

# 医療機器等の開発・実用化促進のための ガイドライン策定事業の概要について

平成26年2月14日

商務情報政策局

ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室

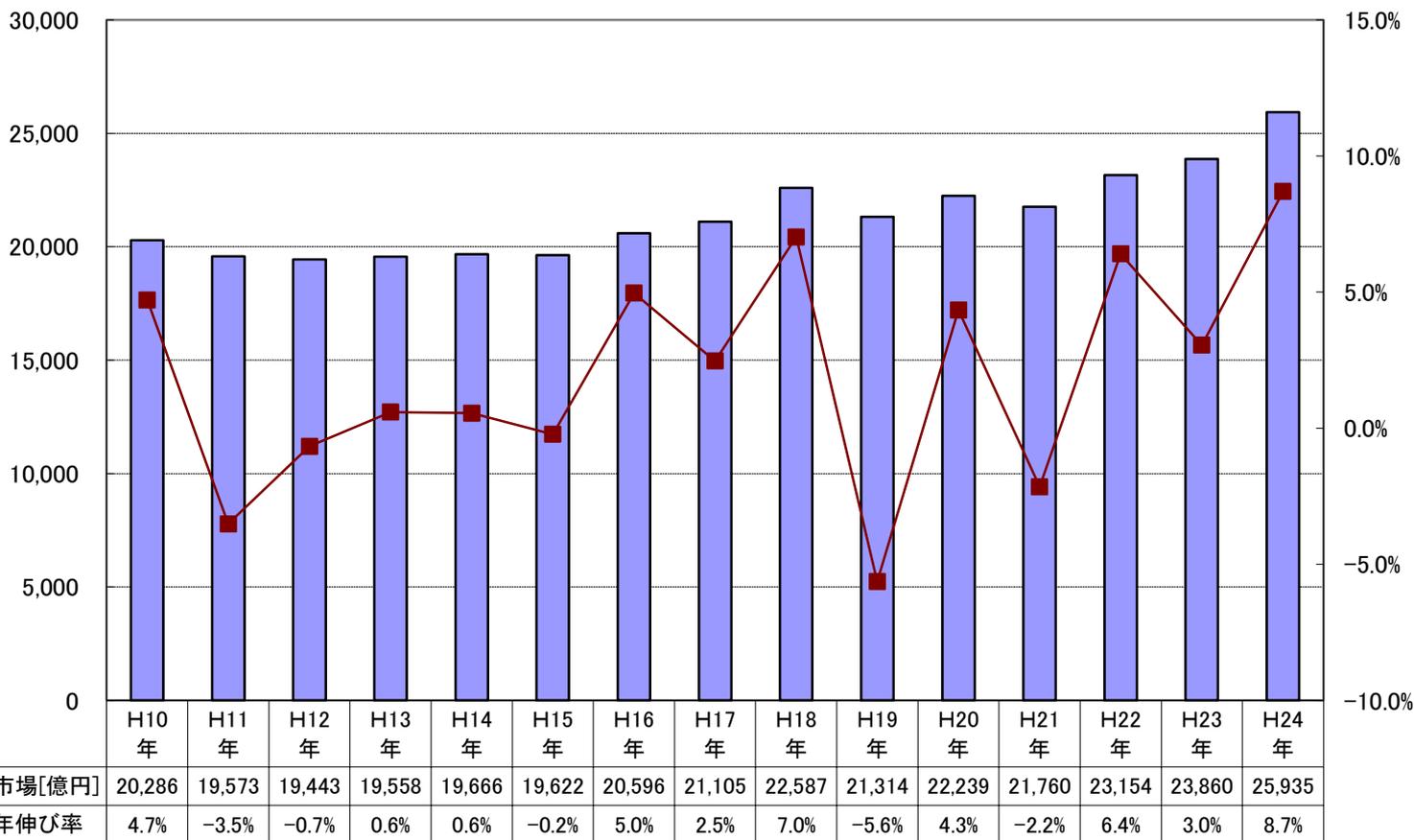
# 目次

0. 医療機器産業の現状
1. プロジェクトの概要
2. 目的・政策的位置付け
3. 目標
4. 成果、目標の達成度
5. 目的の達成、標準化等
6. 研究開発マネジメント・体制等
7. 事前評価結果
8. 評価
9. 提言及び提言に対する対処方針

# 0. 医療機器産業の現状

- 我が国の医療機器市場規模は、平成12年以降平成15年度までほぼ横這いで推移していたが、平成16年以降増加し、2兆円超の市場規模で推移。平成24年は**約2.6兆円となり過去最大の市場規模**となった。
- 景気の影響を受けにくく、**安定した需要**。
- 我が国の医療費は、平成23年度は38.6兆円で、医療機器市場はその7%弱となっている。医療費の伸びにともない、**今後漸増**の見通し。

億円 我が国の医療機器の市場規模と対前年伸び率の推移



出典：厚生労働省 薬事工業生産動態統計

# 0. 医療機器産業の現状

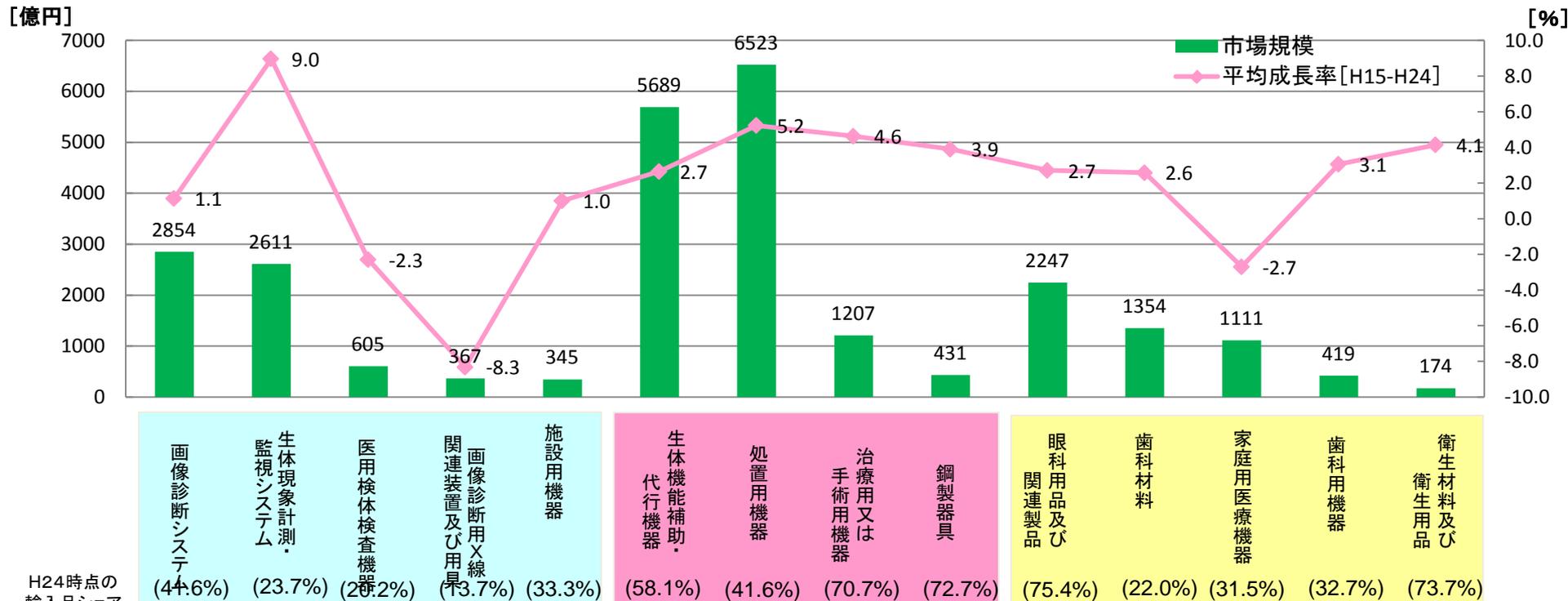
○ 医療機器市場（約2.6兆円）のうち、金額ベースでは治療機器（カテーテル、ペースメーカー等）が53%、診断機器（内視鏡、CT、MRI等）が26%を占める。一般的に治療機器の成長率が高く、市場規模も大きい。

国内医療機器市場規模：2兆5,940億円／平均成長率：2.8%

診断系医療機器  
市場規模：6,782億円(26%)  
平均成長率：1.9%

治療系医療機器  
市場規模：13,850億円(53%)  
平均成長率：4.0%

その他  
市場規模：5,304億円(20%)  
平均成長率：1.3%



H24時点の輸入品シェア

注：国内市場規模＝国内生産額＋輸入額－輸出額

「平成24年薬事工業生産動態統計年報」をもとに作成

# 0. 医療機器産業の現状

- 日本の医療機器市場は、現在、約7000億円の輸入超過。国内医療機器産業の競争力強化のため、高い技術力を有するものづくり企業と医療機関との医工連携により、日本発の医療機器開発・実用化を支援。
- また、米欧と並ぶ医療技術先進国の地位を確保するとともに、国民の死因の上位を占めるがん・心疾患等に対する治癒率・患者QOLの向上を図るため、世界最先端の診断・治療技術に係る研究開発を国家プロジェクトとして実施。今後は、日本版NIH構想とも連携し、臨床研究面の強化を図る。
- これらの取組みに加え、アジア・中東等の新興国に向けた医療機器・サービス一体となった海外展開を推進することで、日本再興戦略に掲げる国民の「健康寿命の延伸」に貢献するとともに、医療機器産業を我が国の戦略成長産業へと発展させることを目指す。

## 国内医療機器市場の貿易収支の推移

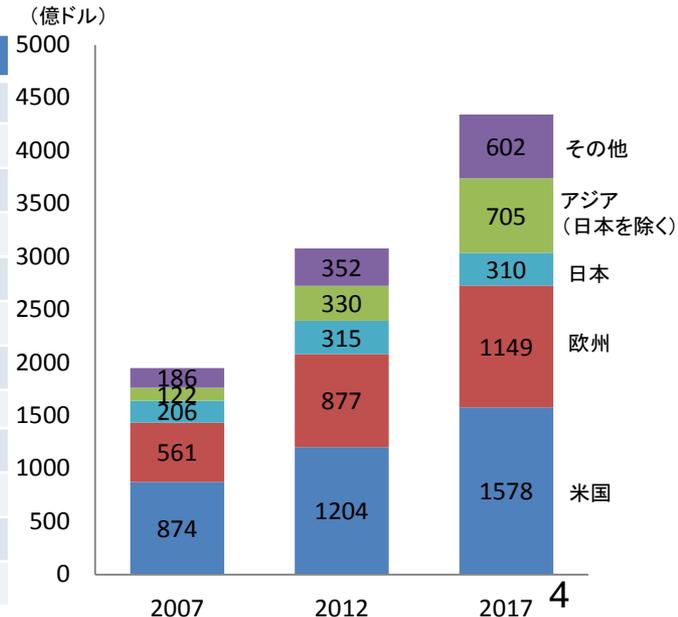
年	輸出額	輸入額	貿易赤字
2003	4,203	8,836	4,633
2004	4,301	9,553	5,251
2005	4,739	10,120	5,381
2006	5,275	10,979	5,703
2007	5,751	10,220	4,469
2008	5,592	10,907	5,316
2009	4,752	10,750	5,998
2010	4,534	10,554	6,021
2011	4,809	10,584	5,775
2012	4,901	11,884	6,983

## 主要医療機器メーカーの売上高

世界の医療機器市場(2008年) (総計 2252億ドル)			
順位	企業名	売上高(百万\$)	主要品目
1	ジョンソンエンドジョンソン(米)	23,126	手術用医療機器
2	GE(米)	17,392	CT, MRI
3	シーメンス(独)	16,426	CT, MRI
4	フレゼニウス(独)	14,276	透析機器
5	メトロニック(米)	13,515	ペースメーカー
6	フィリップス(蘭)	11,249	MRI, 超音波診断
7	ポストンサイエンティフィック(米)	8,050	ステント, カテーテル
...	.....	...	.....
16	オリンパス(日)	3,712	内視鏡
21	テルモ(日)	2,928	カテーテル
23	東芝メディカル(日)	2,600	CT, MRI
41	日立メディコ(日)	1,113	CT, MRI

(出典)“Medical Device Companies Performance Tables 2010”及び各社公表資料をもとに作成

## 医療機器世界市場の将来見通し



(出典)“Worldwide Medical Market Forecasts to 2017”をもとに作成

現状は約7000億円の輸入超過

# 1. プロジェクトの概要

概要	医療機器開発や薬事審査の円滑化・迅速化に資する開発ガイドラインを策定することにより、医療機器の研究開発を促進する。
実施期間	平成23年度～平成30年度※（予定） ※単年度契約 （平成17年度～平成22年度は別事業として開発ガイドライン策定を実施）
予算総額	433百万円 委託（予定） （実績 平成23年度：50百万円 平成24年度：53百万円 平成25年度：55百万円） （平成26年度～平成30年度は、各55百万円で計上）
実施者	独立行政法人 産業技術総合研究所（平成23～25年度）
プロジェクトリーダー	鎮西清行 産業技術総合研究所 副研究部門長（平成25年度） 本間一弘（同上 平成23, 24年度当時）（平成23, 24年度）

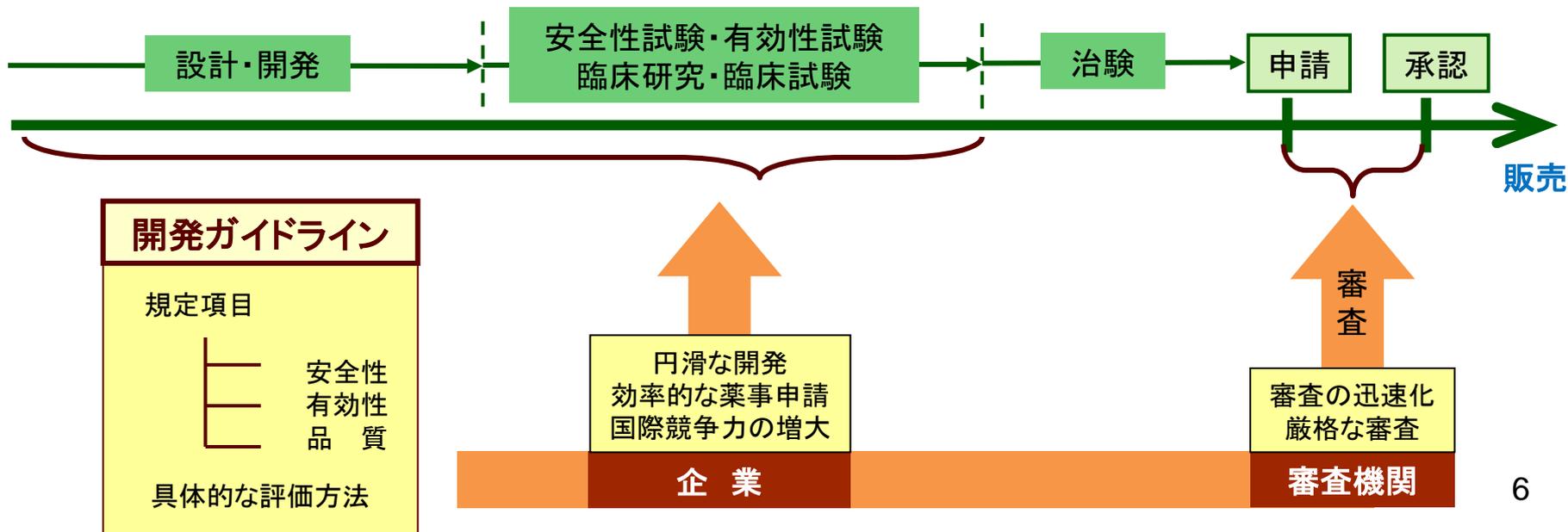
## 2. プロジェクトの目的・政策的位置付け

### 2-1 目的

医療機器を市場に届けるためには、薬事法に基づく承認審査をクリアする必要があるが、承認審査に向けて検査すべき評価項目（工学的安定性や生物学的安定性等）や、その評価項目に対応する実験条件を予測して準備することは困難であり、開発企業側にとって機器開発の障壁となっている。

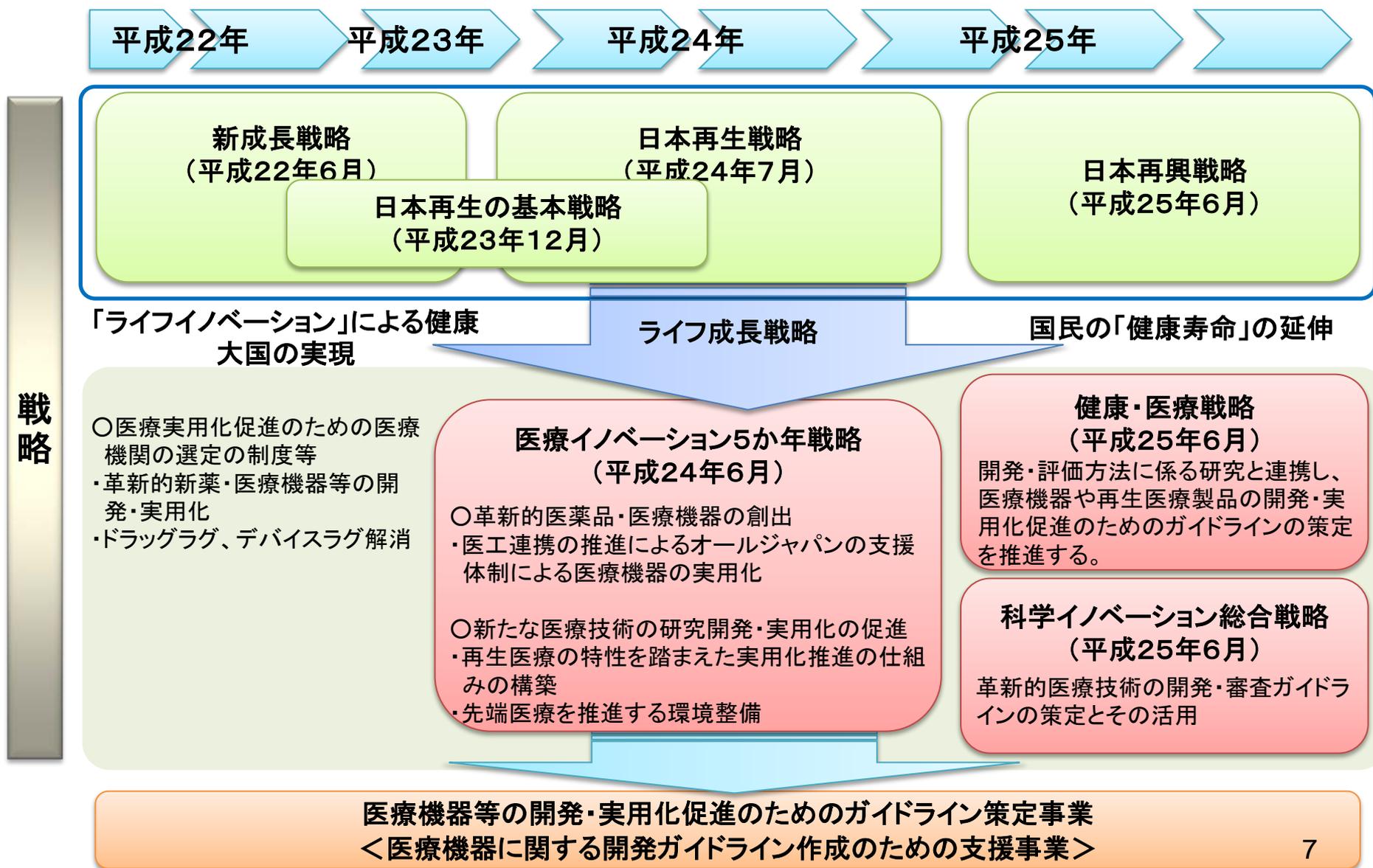
本事業の目的は、医療機器開発や薬事審査の円滑化・迅速化に資するガイドラインとして、評価項目やその実験条件などを策定することにより、医療機器の研究開発を促進することである。

<医療機器の開発・実用化までの流れ>



# 2. プロジェクトの目的・政策的位置付け

## 2-2 政策的位置付け

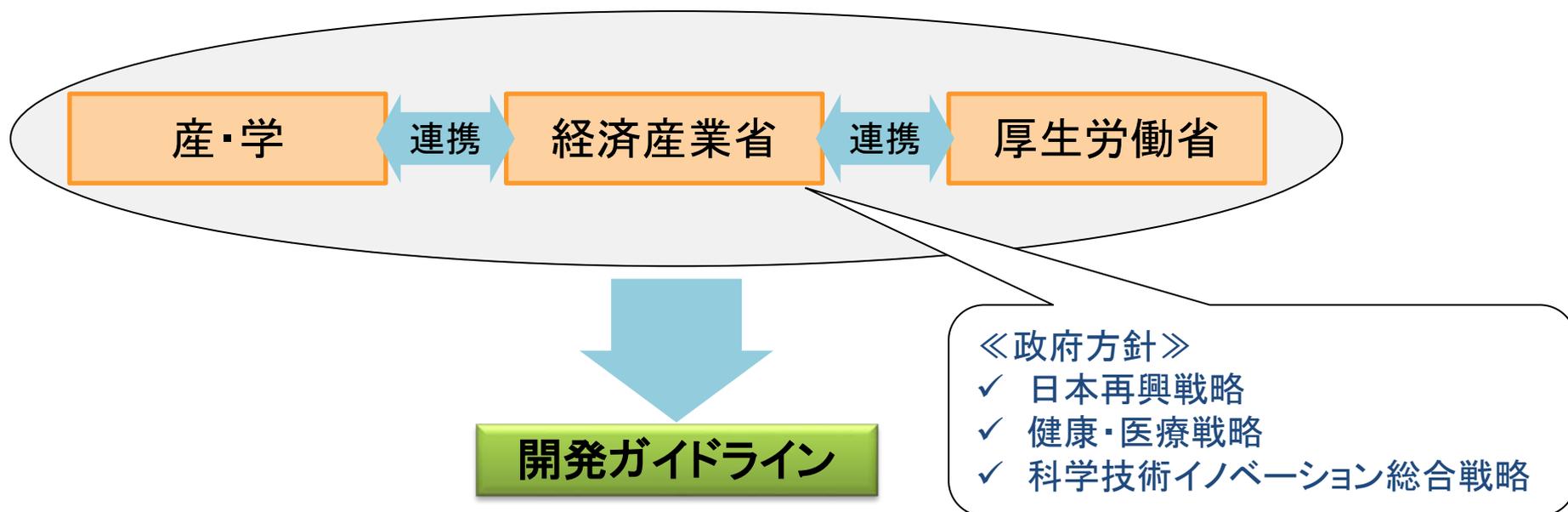


## 2. プロジェクトの目的・政策的位置付け

### 2-3 国の関与の必要性

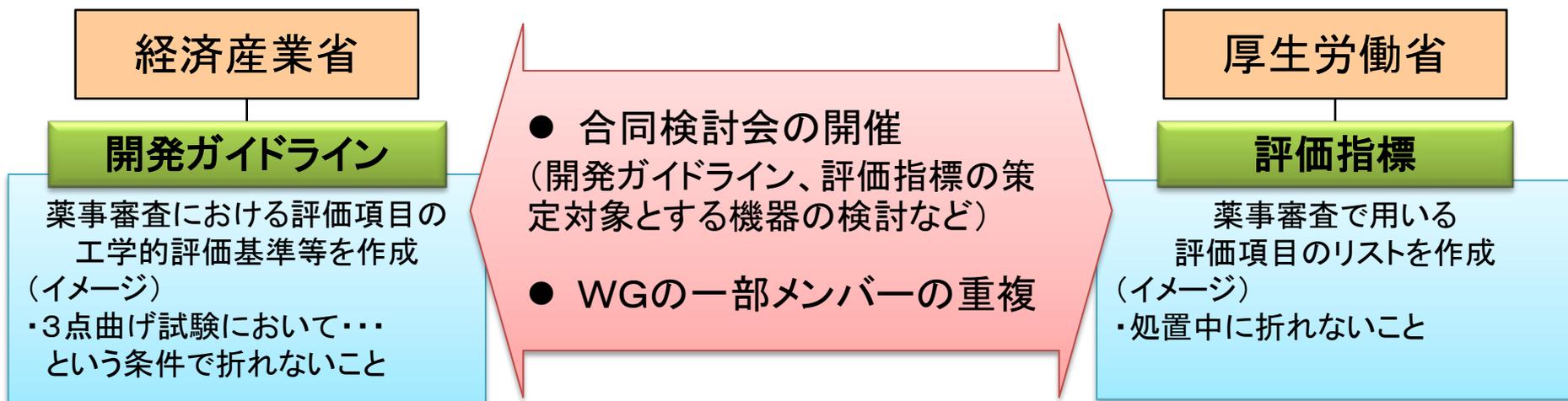
医療機器産業を活性化するための環境整備は経済産業省の重要な政策である。開発ガイドラインの策定については、**厚生労働省との連携のもと産学の協力を得て**、開発から承認審査までを見据えた作業が求められる。

「日本再興戦略」、「健康・医療戦略」、「科学技術イノベーション総合戦略」のいずれにおいても、医療機器の開発に関するガイドラインを策定することが示されている。



### 3. 目標

実用化が見込まれる新規性の高い医療機器など、策定対象とする医療機器を、国内の研究開発動向や医療現場のニーズを踏まえた上で選定し<sup>※1</sup>、選定した医療機器について、開発及び薬事審査における工学的安定性や生物学的安定性に関する評価項目及び各評価項目の工学的試験方法等をまとめた開発ガイドラインの策定を、厚生労働省の評価指標の策定と連携して進める(平成26年度までに計27件)。

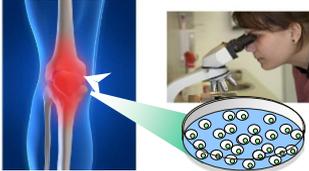
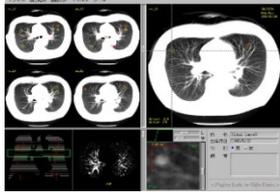


※1:平成25年度は、薬事法改正を見据えて「医療用ソフトウェア<sup>※2</sup>」を、将来的なインパクトが大きいとの予測から「積層造形(3Dプリンタ)インプラント」を、適用拡大への準備として「光線力学療法」を選定した。

※2:健康・医療にかかわる製品に組み込まれるソフトウェア又はソフトウェア自身が健康・医療にかかわるものを意図して機能するもの。



# 4. 成果、目標の達成度

平成24年度に策定した 開発ガイドライン案	各開発ガイドライン案の概要	対象機器等の イメージ
ヒト細胞自動培養 加工装置 についての設計(案)	細胞加工の要求事項を満たすことを目的として、細胞・組織自動培養加工装置の製造業者に、ヒト細胞・組織の自動培養加工を行う装置の設計に関する基本的かつ標準的な考え方を示した。	
軟骨再生における 性能評価技術(案)	再生軟骨の性能評価を品質管理および非臨床評価の2つの側面からその評価項目を策定した。再生医療研究の多様性を勘案し、細胞源として軟骨細胞のみならず体性幹細胞、iPS細胞、ES細胞の他、自家細胞だけでなく他家細胞も想定した。	
CADx(コンピュータ診断 支援装置)の性能評価 (案)	医用画像をコンピュータで定量的に解析した結果を提示し、医師による病変検出および診断を側面より支援する装置を対象として、診断支援ソフトウェアにおいて、その安全性と有効性を確保しつつ、科学的根拠に基づいて適正かつ迅速に開発を行えるよう、必要な留意事項を整理し規定した。	
ロボット技術を用いた 活動機能回復装置(案)	リハビリテーション分野で利用される医療機器のうち、ロボット技術を用いた活動機能回復装置の開発を行う際に考慮すべき事項を示した。周辺環境及び自身のセンシングをもとにアクチュエータを介して運動出力をもたらす装置を対象として、電氣的、生物学的、機械的安全性等について規定した。	
ナビゲーション医療分野 共通部分[改訂](案)	平成20年に公表されたガイドラインの改訂版で、手術マニピュレータシステムの国内への導入、ユーザビリティに関する記載、国際規格の変遷などの最新の情勢に対応させた。	

## 4. 成果、目標の達成度

### 開発ガイドライン策定

平成25年10月までに計21件(内、改訂2件)の開発ガイドラインを策定・公表し、5件(内、改訂1件)の開発ガイドライン案を作成した。開発ガイドライン案は、関連する国際標準の動向等を踏まえて修正した後に確定(策定)する予定である。

<ガイドライン掲載 URL>

[http://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/report\\_iryuu\\_fukushi.html](http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryuu_fukushi.html)

今年度は、以下の8件のガイドラインの策定作業を進めている。

- ヒト細胞製造システム(※)
- 運動機能訓練用医療機器(※)
- カスタムメイド関節インプラント(膝・股関節以外)(※) 膝・股関節については策定済み
- カスタムメイド脊椎インプラント
- プラズマ処置機器(※)
- 医療用ソフトウェア(※)
- 積層製法インプラント(3Dプリンタで作成するインプラント)
- 光線力学療法

(※)は平成25年度において、開発ガイドライン案を策定見込み

## 4. 成果、目標の達成度

### 開発ガイドライン セミナー開催

- 平成24年1月 東京 参加者:250名(満員)

アンケート: ガイドラインを活用できる 61% 参照したことがある 19%

<説明したガイドライン一覧>

- |                         |                |
|-------------------------|----------------|
| ・高機能人工心臓システム            | ・DNAチップ        |
| ・脳腫瘍焼灼レーザーシステム          | ・骨折整復支援システム    |
| ・ナビゲーション医療機器の位置的性能の品質担保 | ・ナビゲーション医療分野共通 |
| ・植込み型神経刺激装置             | ・カスタムメイド骨接合材料  |
| ・ヒト細胞培養加工装置についての設計      | ・除染パスボックス設計    |

- 平成25年10月31日・11月1日 筑波 参加者:約170名

アンケート: (集計、分析中)

<講演タイトル一覧>

- |                               |                                  |
|-------------------------------|----------------------------------|
| ・高齢化社会の到来とガイドライン事業の果たす役割      | ・再生医療の産業化における性能評価ガイドラインの位置づけと必要性 |
| ・インプラント分野への新規参入とガイドラインへの期待    |                                  |
| ・バイオマテリアルの開発戦略とガイドラインへの期待     | ・再生医療の実用化・産業化への取組み               |
| ・インプラント材料評価センターの設立とガイドラインへの期待 | ～自家培養軟骨開発の経験を踏まえて～               |

- 平成26年1月27日・28日 東京 (予定)

セミナー概要: 再生医療, インプラント関連分野ガイドライン入門セミナー

# 4. 成果、目標の達成度

開発ガイドライン セミナー開催

次世代医療機器  
開発ガイドライン・評価指標セミナー

日時：2012年1月20日(金)

13:00 ~ 17:30

会場：日本教育会館

参加者：250名

(講演者・関係者を含む)



主催者挨拶

村上 智信(経済省)

浅沼 一成(厚生省)

基調講演

吉田 純(名大)

鈴木 由香(PMDA)

赤松 幹之(産総研)

松岡 厚子(国立衛研)

1. 体内埋め込み型能動型機器

松田 暉(兵庫医大)

許 俊鋭(東大)

2. テーラーメイド医療用

鈴木 孝昌(国立衛研)

木山 亮一(産総研)

3. ナビゲーション医療

本郷 一博(信大)

鎮西 清行(産総研)

...

## 5. 目的の達成、標準化等

### 5-1 目的の達成

人工心臓の薬事審査において、開発ガイドラインを踏まえて作られた2品目が従来よりも明らかに少ない症例数※で承認されるなど、効率的な薬事申請及び審査の迅速化の実例が出ている。

※従来は60例 → それぞれ18例、39件で承認

また、開発ガイドラインの内容を説明するセミナーによる、開発ガイドラインの更なる普及などによって、医療機器分野の活性化・国際競争力強化のための環境整備を進めている。

### 5-2 標準化、波及効果

#### ・開発ガイドラインに関連する国際標準等の作成

ISO発行済み : 高機能人工心臓システム

ISO作業中 : ヒト細胞培養加工装置、除染パスボックス設計

IEC作業中 : ナビゲーション医療分野共通部分、プラズマ処置機器

JIS提案予定 : 遺伝子発現解析用DNAチップ

#### ・その他

DNAチップの開発ガイドライン策定のWGメンバーによって、標準化を推進していく特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアムが設立された。<sup>15</sup>

# 6. 研究開発マネジメント・体制等

## 6-1 研究開発計画

平成26年度以降の新規テーマは、その都度検討する。

分野名	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
体内埋め込み型材料	カスタムメイド人工膝関節	カスタムメイド関節インプラント(膝・股関節以外) カスタムメイド脊椎インプラント		積層製法(3Dプリンタ)インプラント	
再生医療	細胞・組織加工品の研究・開発におけるヒト細胞・組織の搬送 軟骨再生における性能評価技術	ヒト細胞自動培養加工装置についての設計	ヒト細胞製造システム		
ナビゲーション医療	ナビゲーション医療分野共通部分[改訂]			光線力学療法	
テーラーメイド医療用診断機器	遺伝子発現解析用DNAチップ[改訂]				
画像診断	コンピュータ診断支援装置におけるソフトウェア設計・開発管理	コンピュータ診断支援装置の性能評価			
運動機能回復訓練機器	ロボット技術を用いた活動機能回復装置			運動機能訓練用医療機器	
プラズマ応用技術		プラズマ処置機器			
医療用ソフトウェア			医療用ソフトウェア		

# 6. 研究開発マネジメント・体制等

## 6-2 研究開発実施者の実施体制・運営

平成25年度の開発ガイドライン策定  
(平成23, 24年度も同様)

### 本事業の範囲

医療機器開発ガイドライン評価検討委員会  
(委員長)吉田 純:さくら総合病院 名誉院長  
(他、委員6名)

開発ガイドライン策定 プロジェクトリーダー  
鎮西 清行:  
(ヒューマンライフテクノロジー研究部門 副研究部門長)

### 開発ガイドライン策定WG(8つ)

サブPL:  
産総研の研究者

WG:  
(座長) 学术界の有識者  
(委員) 産学の有識者10名程度  
(オブザーバー) PMDA等

合同検討会

### 厚生労働省の事業の範囲

次世代医療機器  
評価指標検討委員会  
(委員長)吉田 純

評価指標策定

実施者:産総研

## 6. 研究開発マネジメント・体制等

### 6-2 研究開発実施者の実施体制・運営

平成25年度 合同検討会 委員一覧

#### 医療機器開発ガイドライン 評価検討委員会

○吉田 純 (名大)  
橋爪 誠 (九大)  
平岡 真寛 (京大)

赤松 幹之 (産総研)  
菊地 眞 (防衛医大)  
佐久間 一郎 (東大)  
村垣 善浩 (女子医大)

#### 次世代医療機器 評価指標検討委員会

○吉田 純 (名大)  
橋爪 誠 (九大)  
平岡 真寛 (京大)

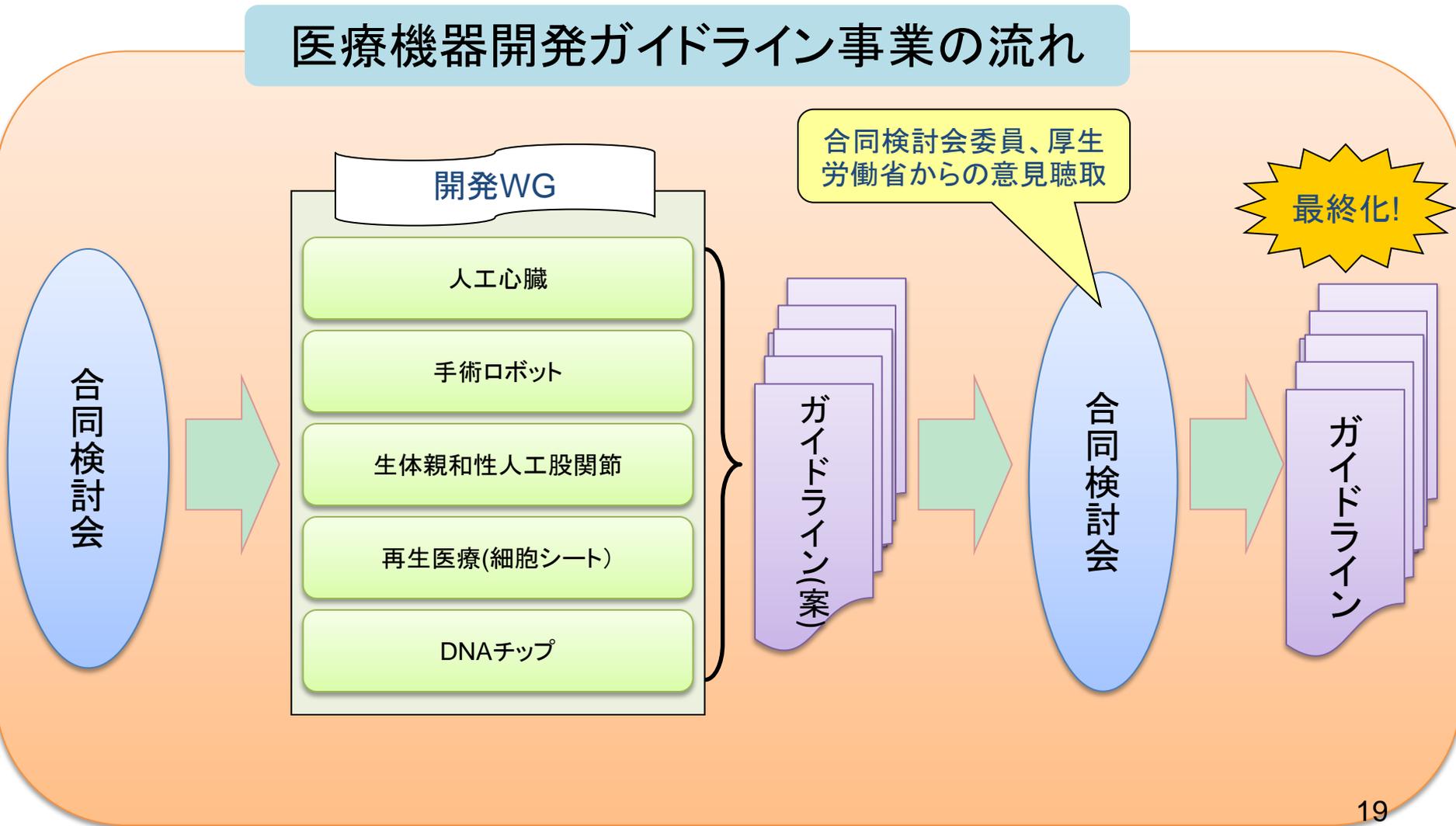
澤 芳樹 (阪大)  
妙中 義之 (国循C)  
新見 伸吾 (衛研)  
山口 照英 (衛研)

共通

# 6. 研究開発マネジメント・体制等

## 6-2 研究開発実施者の実施体制・運営

### 医療機器開発ガイドライン事業の流れ



## 6. 研究開発マネジメント・体制等

### 6-3 資金配分

	平成23年度 (支払実績)	平成24年度 (支払実績)	平成25年度 (契約実績)	合計
開発ガイドライン策定	49,568千円	52,547千円	54,775千円	156,890千円
WG件数 (内、作成終了件数)	8件 (4件)	9件 (5件)	8件 —	25件 —

### 6-4 費用対効果

国内の医療機器市場、約2.6兆円のうち、開発ガイドラインが作成された医療機器の国内市場は、約1500億円と推計される。

開発ガイドラインの策定により実現される早期の薬事承認によるシェア拡大が3～5%とすれば、開発ガイドラインの効果は約45～75億円となる。

開発ガイドラインの策定は、約1,135万円／件である(平成23, 24年度実績)。

## 6. 研究開発マネジメント・体制等

### 6-5 変化への対応

開発ガイドラインの策定において、現状の医療ニーズから見て事業化に繋がるか、国内の研究開発動向から見て薬事申請まで至るか、などの状況を考慮して新規テーマを選定している。また、開発ガイドライン策定中は国際標準の作成や改定の動向を積極的に調査して、開発ガイドラインに反映させている。さらに、策定後は状況変化に応じて改訂を行っている。

特に、薬事法改正（平成25年11月20日成立）等が行われたことに対応して、これまでに策定したガイドラインについて更新すべき点につき、平成25年度中に点検する予定である。

# 7. 事前評価の結果

コメント	対処方針
<p>○ 管理医療機器の技術評価基準を策定するのであれば、国際標準の枠組みを主軸にして国際的相互認証を目標に据える必要がある。</p>	<p>○ 本事業では、医療機器規制の国際協調を図るGHTF (The Global Harmonization Task Force) の日本メンバーを委員会の委員にしているほか、HBD (Harmonization By Doing。日米における医療機器に関する規制について整合化を図っている。) に参画しているPMDA ( (独) 医薬品医療機器総合機構) と情報交換を行うなど、厚生労働省関係機関とも連携しつつ、議論の内容を相互に反映させている。引き続き、諸外国の動向、ISO等の基準を反映させたガイドラインの策定に取り組んでいく。</p>
<p>○ 工学的安定性や生物学的安定性等に関する詳細な評価基準を策定し開発ガイドラインとして取りまとめることやJ I S等の策定は重要である。事業成果が企業等で円滑に利用されるよう必要な取り組みが望まれる。</p>	<p>○ 委員会における企業からの委員の人選は、日本医療機器産業連合会に依頼し、企業等の意見を反映させているほか、策定する開発ガイドラインは、関連する業界団体およびPMDA ( (独) 医薬品医療機器総合機構) などへの周知に務めている。</p>
<p>○ そもそも、医療機器の開発・実用化の遅れは、ガイドラインの策定や、第三者認証機関の問題ではなく、もっと根深い問題ではないか(デバイスラグの問題は、ずっと指摘され続けてきており、ガイドラインを作ればよいという程度の問題ではないはず)。また、診断用と治療用では実態がかなり異なると思うので、その当たりを分けて取り組むことも必要ではないか。</p>	<p>○ デバイスラグの解消に向けては、厚生労働省と連携し、各種の制度改善に取り組んでいるところであり、その一環として本事業を実施している。ガイドラインの策定に際しては、医療機器の開発や薬事審査において解決すべき課題、諸外国の動向などの把握に務め、これを踏まえて本事業を展開しており、行政・業界団体・審査機関との連携、国際協調の推進、基準の引用、必要な規格・基準の作成提言などを引き続き進めていく。</p> <p>また、ガイドライン策定を行う製品の選定は、臨床における使用目的及び医療機器の現状を把握して、検討を行っていく。</p>

# 8. 評価

## 8-1. 評価検討会

評価検討会名称

医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業  
プロジェクト中間評価検討会

座長

加藤 紘 山口大学名誉教授

評価検討会委員

委員

太田 裕治 お茶の水大学  
人間文化創世科学研究科  
自然・応用科学系教授

花房 昭彦 芝浦工業大学システム理工学部  
生命科学科教授

古川 孝 トーイツ株式会社 監査役

山本 悦治 千葉大学フロンティア医工学センター  
教授

## 8-2. 総合評価(コメント) (1)

### 【肯定的意見】

○薬事審査の評価指標と連動した「医療機器開発ガイドライン策定」は迅速且つ効率的な医療機器開発に極めて重要であり、また得られた成果も初頭の目標値を十分に満たしたもので厚生労働省の「次世代医療機器開発評価指標」とも連携している。更に成果の普及活動や国際標準・JIS規格獲得についても一定の成果が得られた。

○事業目的は妥当、政策的位置付けも明確であり問題が無い。

○本事業は医療機器開発の推進、国際競争力の向上のために非常に重要な事業と位置付けられることから、今後も推進していくことが期待される。

○開発ガイドライン策定事業は、わが国の医療機器産業を活性化し、世界をリードするために必須な、国が関与すべき事業の一つと思われる。このような事業に華やかさはないが、ひとつひとつ積み上げることが基礎体力となって、大きな成果を生むと信じている。今後もタイミングを失さないように、数多くの開発ガイドラインを粘り強く策定することを期待する。

○事業は着実に実施されており、成果も大きい。特に、審査の迅速化及び国際標準化への寄与は顕著である。また、規制目的だけではなく、新規産業育成の視点からも本事業の意義は大きい。

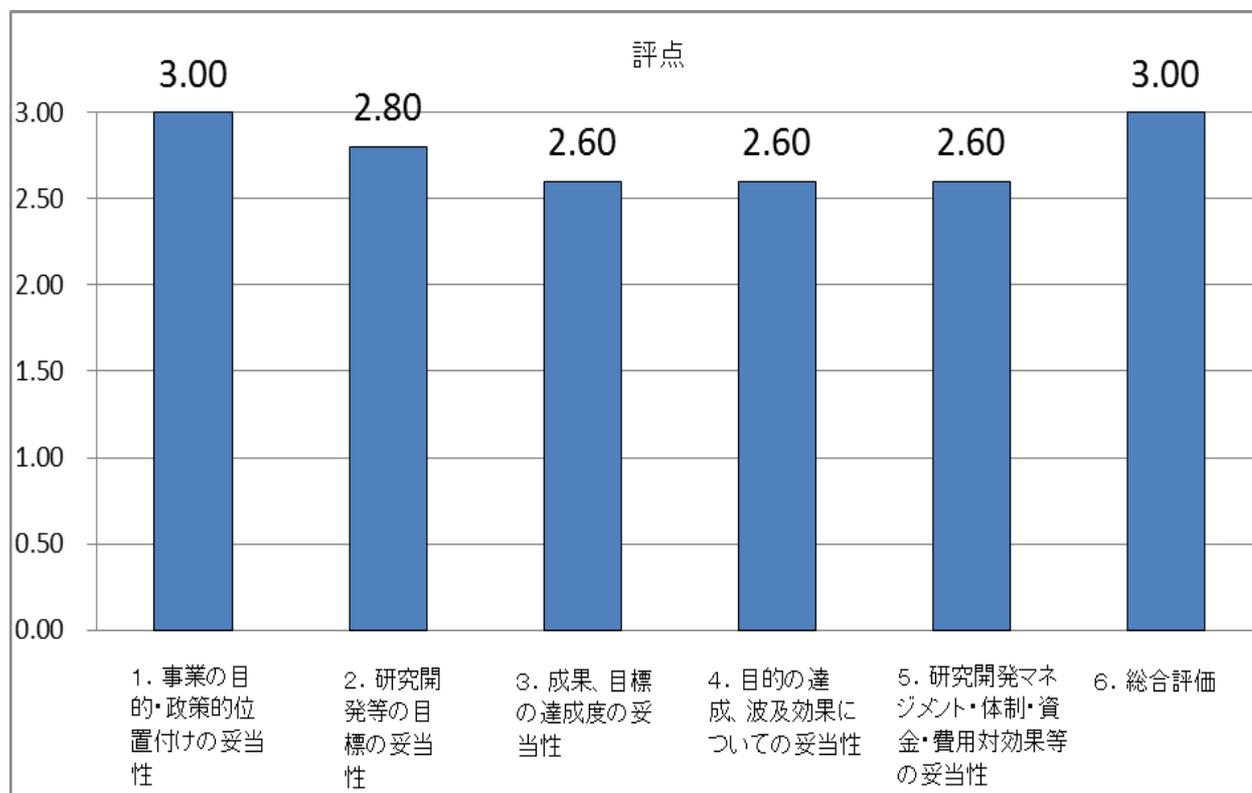
## 8-2. 総合評価(コメント) (2)

### 【問題点・改善すべき点】

- 急速に変貌する医療と国際情勢の将来動向を睨んで、対象機器を更に幅広くきめ細かく調査研究し選別する仕組みが必要であろう。また国際標準に対しても益々積極的なアプローチが望まれる。
  
- 現段階では特に無し。
  
- 今後策定したガイドラインが、本当に効果的で、また使い勝手の良いガイドラインであったのかどうかの検証作業を進め、その結果によっては内容の修正、充実を図るといったPDCAサイクルを回せるようになると良い。

## 8-3. 評点結果

○「経済産業省技術評価指針」に基づき、プロジェクト中間or事後評価において、  
評点法による評価を実施した。



### 【評価項目の判定基準】

評価項目1.~5.

3点：非常に重要又は非常によい

2点：重要又はよい

1点：概ね妥当

0点：妥当でない

### 6. 総合評価

3点：事業は優れており、より積極的に推進すべきである。

2点：事業は良好であり、継続すべきである。

1点：事業は継続して良いが、大幅に見直す必要がある。

0点：事業を中止することが望ましい。

## 9. 提言及び提言に対する対処方針

### 今後の研究開発の方向等に関する提言

○開発ガイドラインを新たに策定する対象機器（新規テーマ）について、今以上に幅広く調査・研究して、対象機器を選別する必要がある。

○国際標準の動向を踏まえて開発ガイドラインを策定することはもちろんとして、新たに提案する国際標準の原案へ繋がるような開発ガイドラインの策定も目指すことが望ましい。

○策定した開発ガイドラインについて、効果や使い勝手などの検証作業を進めて、今後の開発ガイドライン策定にフィードバックすると良い。

### 提言に対する対処方針

○新規テーマの情報収集は、産業界や学会等を対象として行っている。今後は、HPから一般の意見を広く募集する等、より多くの情報を集めるための方法を検討して実施する。

○開発ガイドラインは、国際標準の改定等を踏まえて策定しており、また、策定した開発ガイドラインに基づいて、国際標準の提案等も行っているところである。今後は、より積極的に国際標準の提案等を行うよう、戦略的国際標準化加速事業との連携を強化するよう努める。

○セミナーのアンケート等を通じて、策定した開発ガイドラインに対する使用者の意見を収集して、以降の開発ガイドラインへフィードバックするよう努める。