

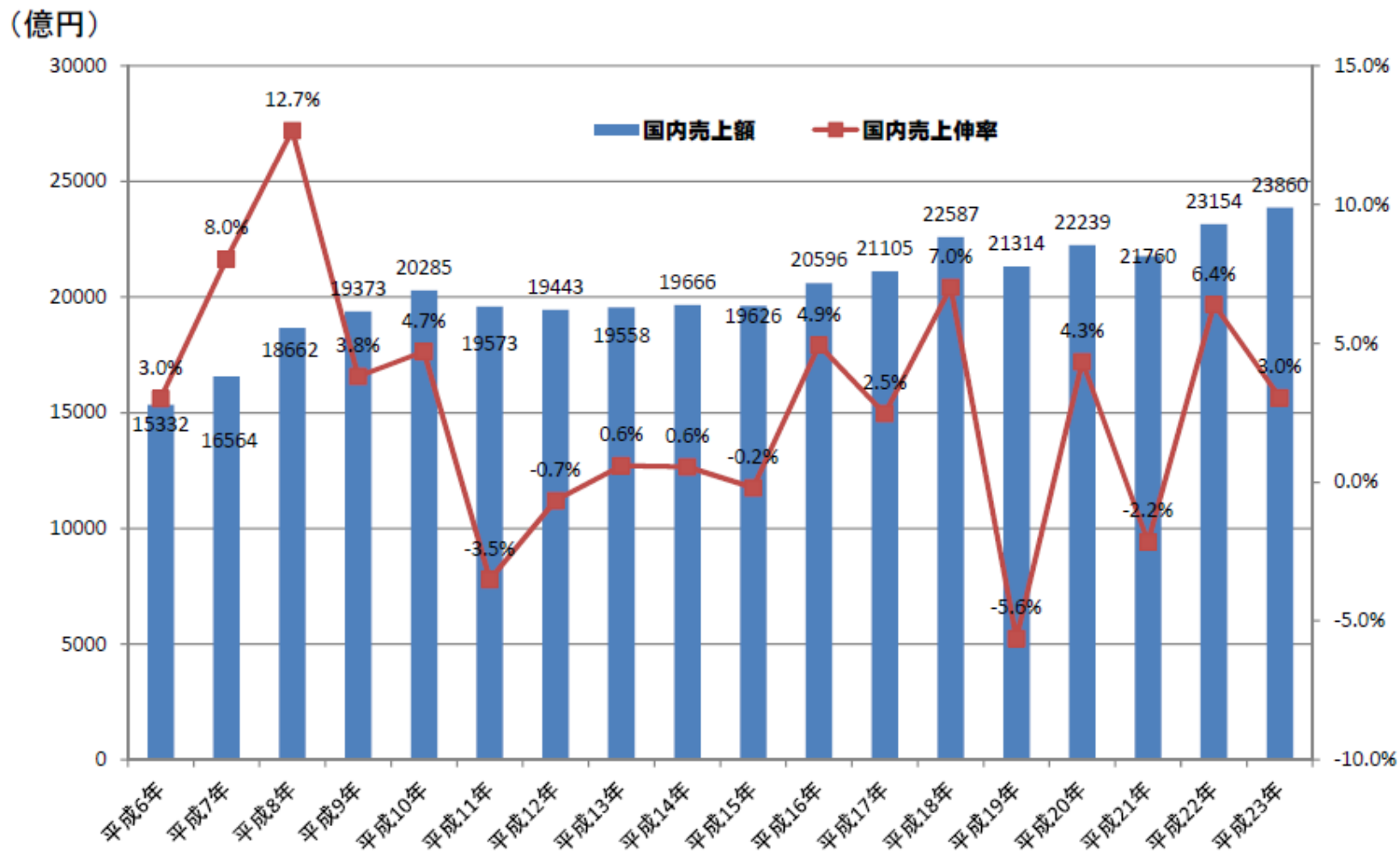
医療イノベーション実現への問題とその解決に向けて —企業開発者の経験から—

国立医薬品食品衛生研究所
再生・細胞医療製品部
客員研究員
片倉 健男

1. 国内医療機器市場概略

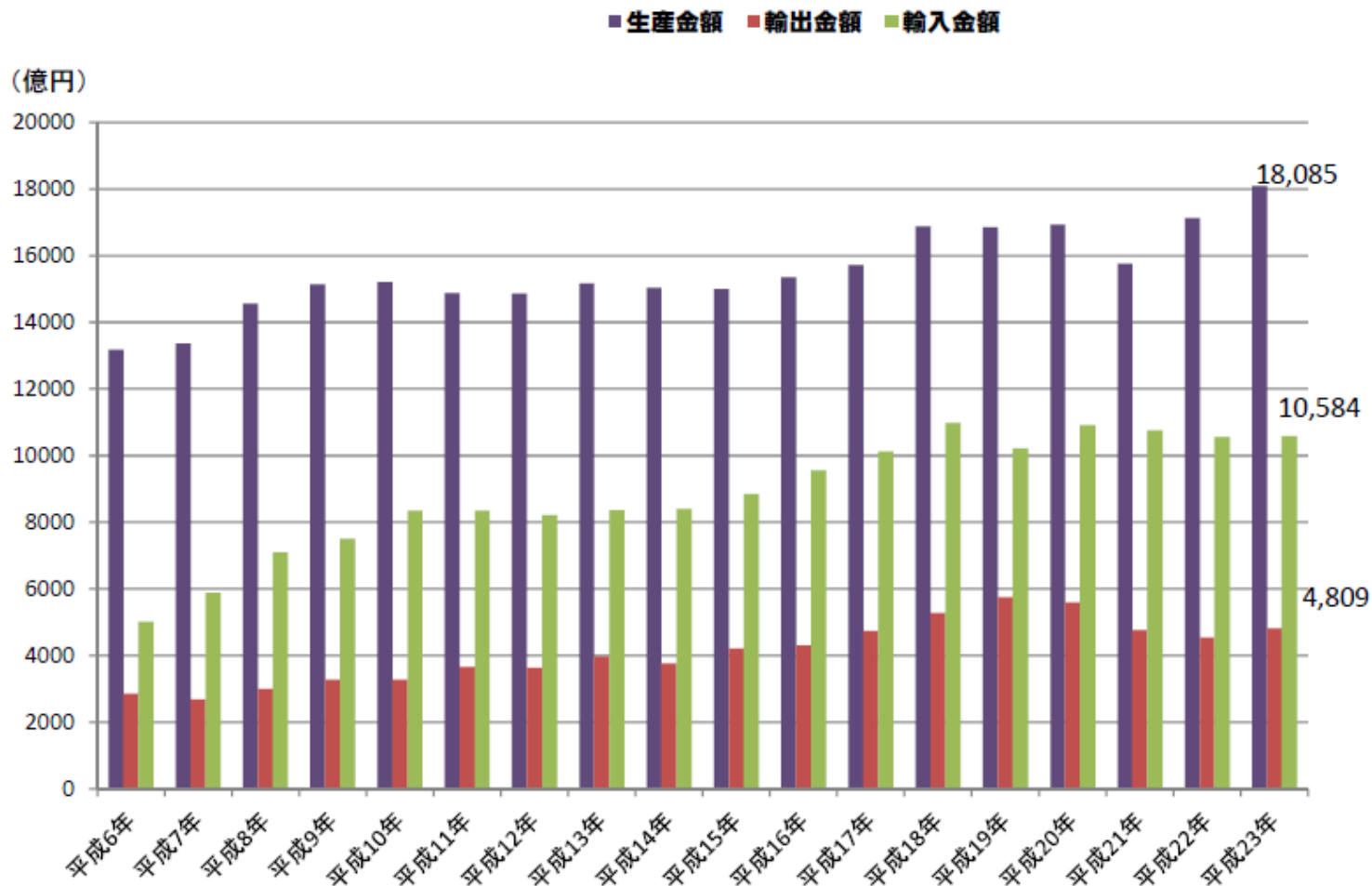
資料 1. 我が国の医療機器産業の市場規模

- 平成23年における医療機器の国内売上額は約2.4兆円。
- 売上高は15年前(平成9年)よりも1.23倍拡大しているものの、伸び率の対前年比は増減あり。



資料 2. 医療機器の生産・輸出・輸入の現状

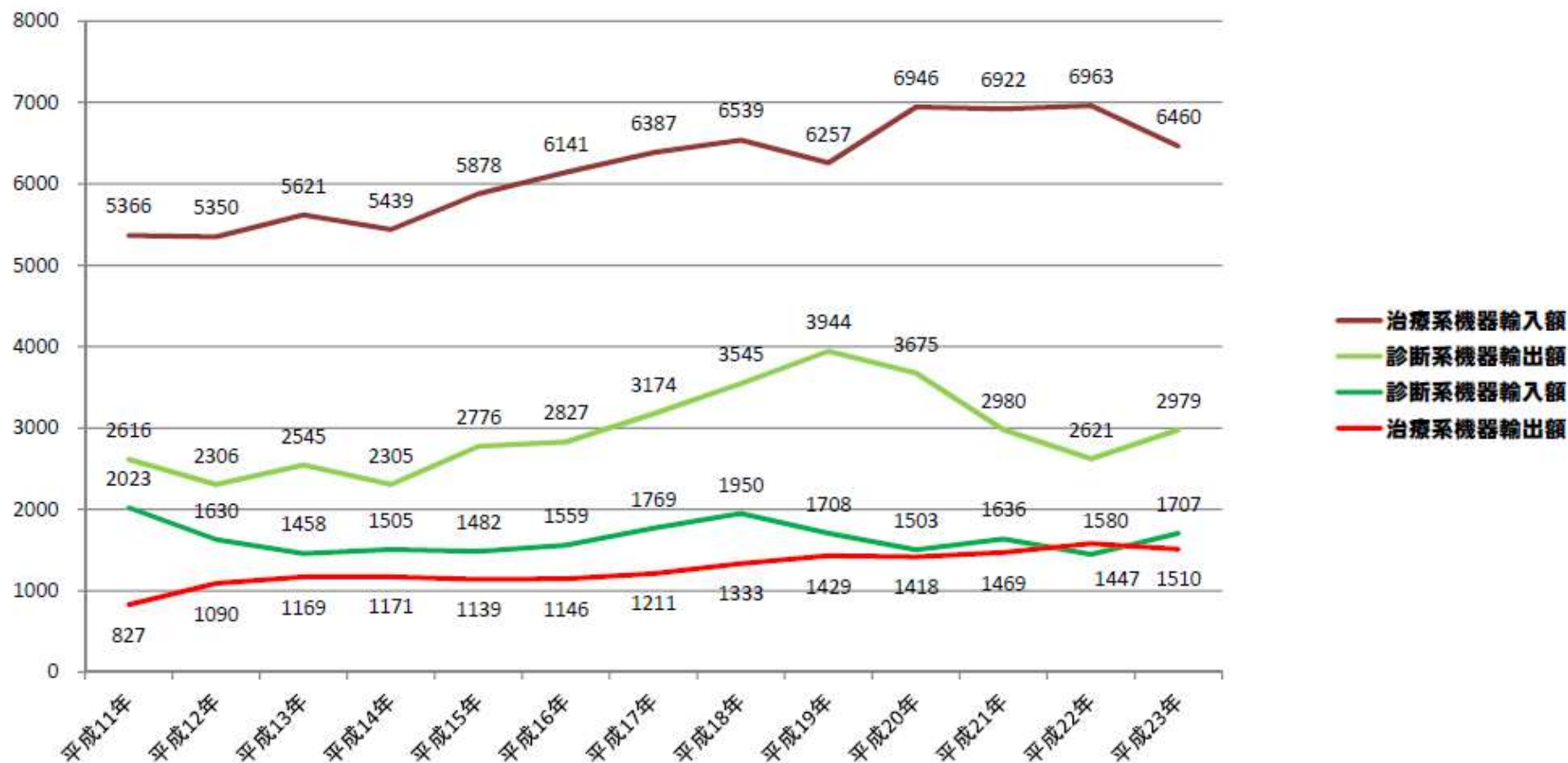
- 平成23年における医療機器の生産額は約1.8兆円。
- そのうち約0.5兆円(約26.5%)は輸出されている。
- 輸入金額は約1.1兆円である。



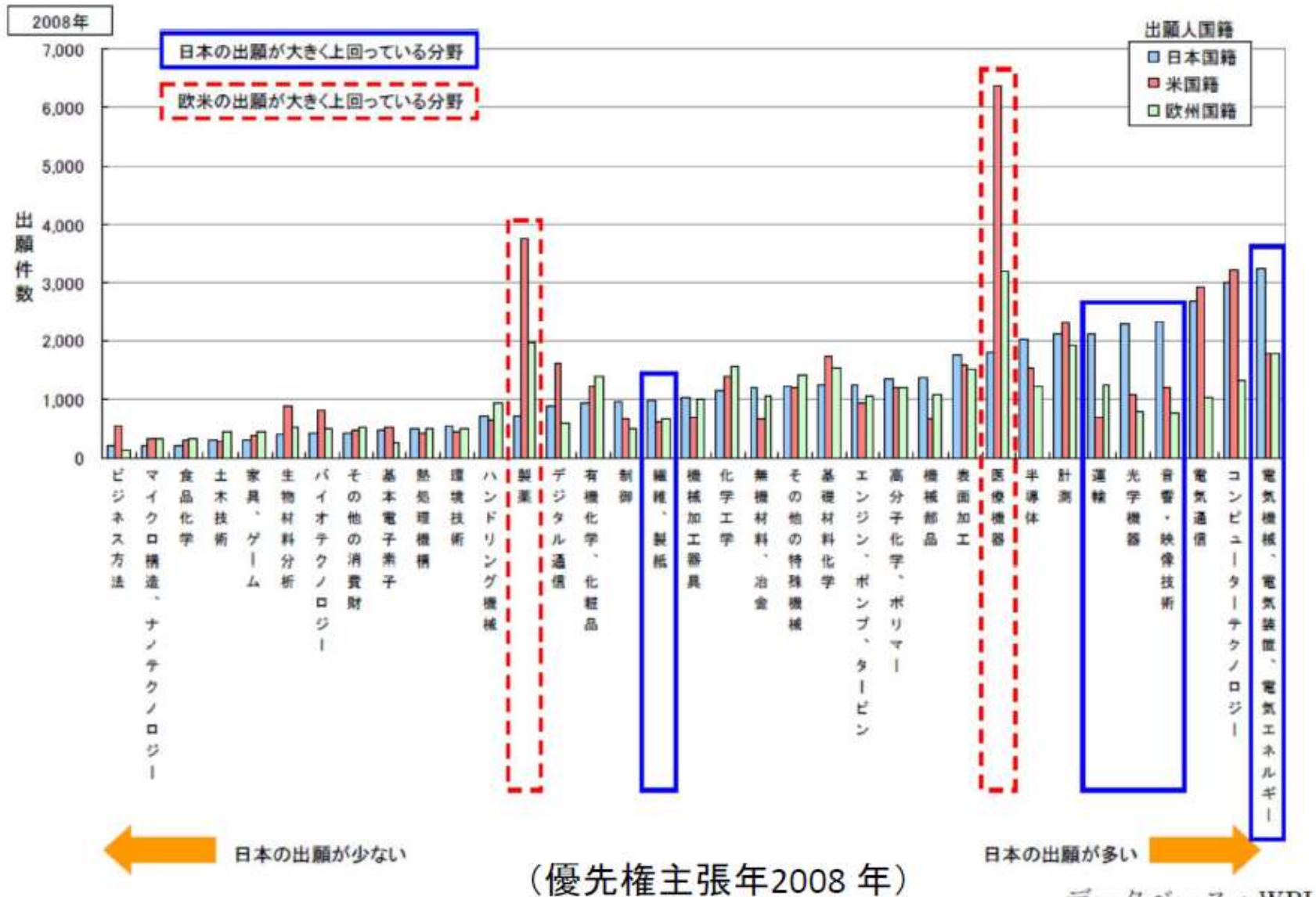
資料 6. 治療系機器及び診断系機器の輸出・輸入の現状

- 医療機器産業全体では輸入超過傾向にあるが、診断系機器については輸出額が輸入額を上回っている。
- 一方、治療系機器については、年々輸出額は伸長傾向にはあるものの、輸入額との比較では4倍以上の開きがある。

(億円)



資料18. 日米欧国籍出願人による技術分野別の三極（日米欧）コア出願件数



注：日本国籍出願人の三極（日米欧）コア出願件数の多い技術分野順に、右から左に並べている。

平成24年度特許出願動向調査報告書—マクロ調査—、平成25年4月、特許庁

まとめ（現状認識）

1. 医療機器全体として輸入超過
2. 特に「治療用医療機器」は外資製品が市場の過半数を握る重要品目が多い。（例えばペースメーカー、人工弁、DES等）
3. 日本発の医療機器でグローバルに優位である品目は数少ない。（内視鏡等）
4. 特許出願件数から見ても、日本国内の製品シーズがそれほど多くあるとは考えにくい。

なぜ日本発の医療機器開発が進まないか？

- ※医療現場で新しい医療機器を必要としていないのか？
- ※医療現場では新規医療機器を考える時間の余裕がないのか？
- ※医療現場の提案があったとしても、国内企業が製品化を進めないのか？
- ※その他の事由

製品化への隘路

アカデミア

基礎研究
開発研究

企業

製品開発

※テーマの新規性(論文化)
※研究費の獲得

医療機器は論文化しにくい?

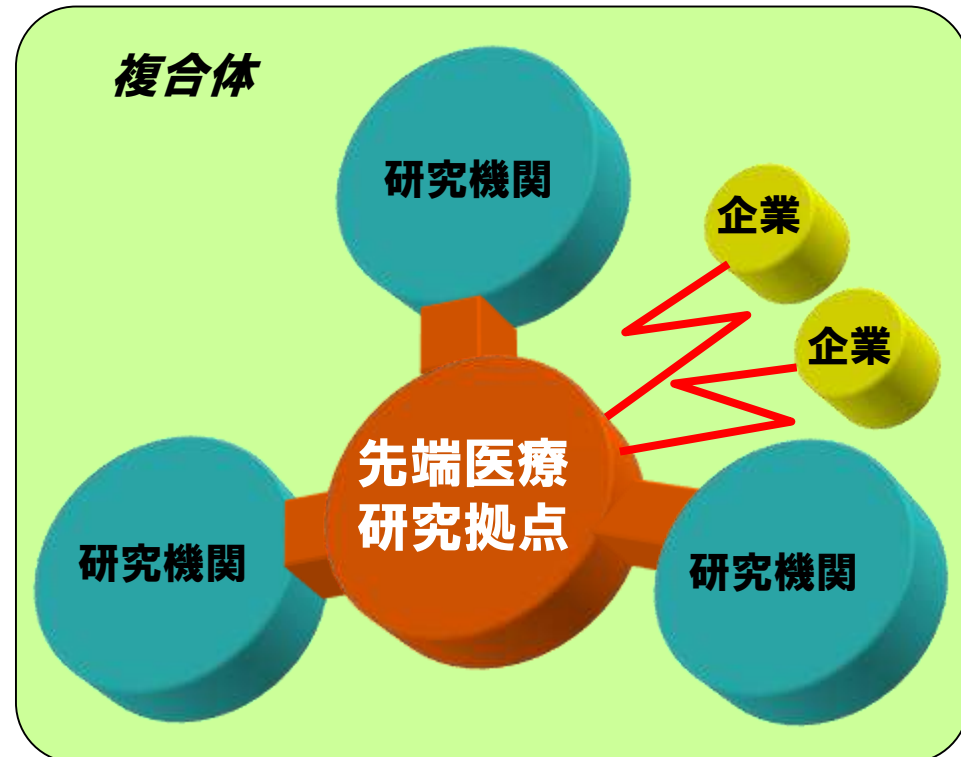
※事業性(市場規模、採算性等)
※販売しやすさ

埋めきれないギャップ

2. 先端医療開発特区対応部門の 活動から見た国産医療機器開発の 課題

先端医療開発特区のイメージ

- 先端医療研究拠点を中核とした、他の研究機関・企業との複合体 (場所が離れていても良い)
- 複合体内において、資金管理、ライセンス管理
- 国の支援
 - 研究資金の集中投下
 - 知財取得等への支援
 - 探索的臨床試験の体制整備
 - 国際共同臨床試験の体制整備



「先端医療開発特区」（スーパー特区）の創設について

（平成20年5月23日 内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省）

1. 趣旨

「先端医療開発特区」は、最先端の再生医療、医薬品・医療機器について、重点分野を設定した上で、先端医療研究拠点を中核とした他の研究機関や企業との複合体を選定し、研究資金の特例や規制を担当する厚生労働省等との並行協議等を試行的に運用し、より開

発の促進を図ることを目的とする。

2. 先端医療開発特区（スーパー特区）のテーマ

- iPS細胞
- 再生医療
- 革新的な医療機器の開発
- 革新的バイオ医薬品の開発
- その他、国民保健に重要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の国際的な共同研究開発（がん・循環器疾患・精神神経疾患・難病等の重大疾病領域、希少疾病領域その他）

3. 具体的施策

- (1) 先端医療開発特区（スーパー特区）の整備
 - ① 先端医療研究拠点を中核とした複合体の公募・選定
 - ② 複合体の実施体制の整備
- (2) 先端医療開発特区（スーパー特区）で実施される内容
 - ① 研究資金の統合的かつ効率的な運用
 - ② 開発段階からの薬事相談、承認審査の迅速化・質の向上
- (3) 先端医療開発特区（スーパー特区）で活用できるその他の関連施策

特区で実施される内容

1) 研究資金の効率的運用

- 関係府省の研究資金マッチング・重点投下
- 複数年契約

2) 承認審査の迅速化

- 開発段階からの薬事相談 (厚労省、PMDA、開発企業で協議)
- 医療上、特に必要性が高い医療機器は優先相談・審査
- 臨床研究に対する試作品提供

3) 「高度医療評価制度」の活用

- 高度医療の医療保険との併用(混合診療)

4) 臨床研究における補償(保険)の環境整備

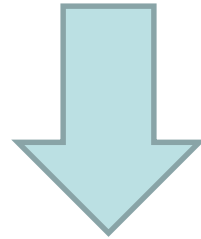
5) 知財保護

- 特許の早期審査

6) 人材育成

先端医療開発特区の大前提

アカデミアには数多くのシーズがあることが大前提



技術、アイデアの移転に課題があるのではないか？

※規制(薬事法、臨床研究、その他)

※その他

うすうす気づいていたことは、医学教育における医療機器開発、薬事規制、特許権化などの知識不足。

製品化の受け皿となる企業

わかったこと

1. 必ずしも早期の実用化を目指したテーマばかりではなかった。
2. 新規性の高いテーマ(再生等)については、大手企業よりもベンチャー企業との連携が多く、事業半ばで倒産した事例もある。
3. 明らかに研究費獲得が目的で、早期の製品化を意図しないプロジェクトがなかったわけではない。
4. 企業単独で参加しているプロジェクトは別として、アカデミアとのお付き合いで参加している企業もある。
5. PMDAとの治験相談段階で事業撤退を決めたテーマもある。(参加した段階での企業決定に疑問が残る。)
6. アカデミアとPMDAとの共通言語の相違
7. 特区対応部門はもともと薬事対応を想定して設立されているが、アカデミアの持っている段階においては、いわゆる企業における「開発」段階以前であり、薬事相談よりも開発相談。 → 薬事戦略相談の設立
8. アカデミアにおいては企業における「開発プロセス」を把握せず、チャンピオンデュータから研究臨床に飛ぶことが多い。臨床研究においても、使用したサンプル履歴が明確でない場合も多く、信頼性のない試験の場合もあり、再試験(追試験)となるケースもあった。

※スーパー特区期間中に政権の異動があり、親会議である総合科学技術会議が形骸化。しかも政策立案時点で関わっていた1府3省の担当官は全員他業務へ異動。(フォローアップ体制も作ってあったが補正予算のメール審議が1回あったのみ)
最終年度の内閣府担当官の気付きで特区の成果報告、対応部門の取りまとめが行われたが、制度立案の趣旨を理解しての取りまとめとなったのかどうか？

まとめ

- 国内医療機器市場は拡大しつつあり、海外から新規医療機器が導入されることから、国内の医療現場においても新規医療機器は必要とされていると考えるべき。
- 特許解析から国内の出願が少ないが、アカデミアの出願が少ないのか、企業出願が少ないのかは確認が必要。
- 企業が事業性重視でテーマ取捨をかけることは理解できるが、そのままでは海外製品(市場が見えて販売価格が決まっているので)の改良以上の製品開発はできないのではないか？
- アカデミアのプライオリティーが論文の場合、医療機器はなかなか優先すべき研究テーマとはなり難い。研究者評価に実用化軸をさらに強化してはどうか？

いずれにしても新規の「医療機器」は企業の研究室から具体的な製品は出てきにくい。臨床に近いユーザー情報をもとに設計する必要があり、医工連携は必要。

例えばオーファンデバイスを開発する企業へのインセンティブ付与を考えると、予算配分を考えると、特にリスクの高い品目に関する企業の開発意欲を刺激する策は必要ではないか。

最後のシートには、グローバル商品となった医療機器の製品開発がどのようであったかを振り返るために、3つの事例を紹介したい。

製品開発事例

○新規医療機器

※消化管内視鏡

※冠動脈用金属ステント

○改良医療機器

※潤滑性付与金属製ガイドワイヤー