



# JEITA

## ヘルスケア

# 産業ビジョン 2014

電子情報技術を用いて国民の健康と安全・安心に貢献し、  
2020年に向けて産業の成長を促進する



平成 26 年 4 月

一般社団法人 電子情報技術産業協会  
ヘルスケアインダストリー事業委員会

# 1 産業ビジョン策定の 背景と目的

JEITA 情報・産業社会システム部会 医用電子システム事業委員会は、生体現象計測・監視システム（超音波画像診断装置、心電計、脳波計、生体情報モニタ、除細動器等）を中心に取扱ってきた委員会であり、2007年に「疾病予防、検査・診断、治療、リハビリテーションの分野での次世代技術開発」、「高齢化社会対策」、「医療体制支援（社会システム）」を柱とした医用電子システム産業ビジョンを策定し、活動を進めてきた。

その後7年を経過し、昨今、2013年6月に閣議決定された政府の“新たな成長戦略”にて、健康・医療産業は日本産業成長の柱と位置づけられ、国民の「健康寿命」の延伸として、医療関連産業の活性化、効果的な予防サービスや健康管理の充実等の施策が進められている。また、業界にとって長年の課題であった薬事法が2013年11月に改正され、医療機器の特性を踏まえた“医薬品医療機器等法<sup>※</sup>”が成立した。

こうした医療機器産業を取り巻く環境の大きな変化、および、2007年版ビジョンを踏まえ、組織名を“ヘルスケアインダストリー事業委員会”に改称し、産官学・関連団体・異業種・医工等の連携を通して、医療関連機器・システムの産業振興に関する政策・施策に対する具体的提言に努める他、法規制への対応、標準化の推進、技術課題への対応等を図ることを目的とし、“JEITAヘルスケア産業ビジョン2014”を策定する。

※ 正式名称は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」

医療機器産業の  
成長と発展

再生医療関連  
産業の育成

## 2 ビジョン

電子情報技術を用いて国民の健康と安全・安心に貢献し、2020年に向けて産業の成長を促進する。

政府の“成長戦略”の柱にも位置づけられている医療機器産業において、積極的な臨床研究や医工連携等から新しい技術・製品のイノベーションを生み出し、品質の有効性及び安全性が確保された新たな医療機器を早期に世界の市場へ投入できる環境を整備することより、さらなる成長と発展を促す。

### IT活用による 医療から健康・ 福祉分野への 新市場創出

診断治療の医療分野に留まらず、IT活用等による医療と健康・福祉をつなぐ事業モデルの構築や機器・サービスの信頼性確保・標準化等の課題解決を通して、国民の健康寿命の延伸に寄与する新市場を創出する。

再生医療法の成立により成長が期待される再生医療分野において、生産工程の安全性を確保し、実用に伴った周辺産業を育成する。

## 3 ビジョン実現のための施策

### 1. 医療機器産業の成長と発展

- (1) 新たな医療機器を早期に市場投入できるようにするための市販前申請・審査業務の効率化
- (2) 医療機器・システムの品質、有効性及び安全性の確保
- (3) 医療機器・システムのイノベーション評価
- (4) 新しい技術・製品開発を進めるための臨床研究と医工連携の推進
- (5) 輸出拡大のための国際規制・基準への対応

### 2. IT活用による医療から健康・福祉分野への新市場創出

- (1) 事業モデルの構築
- (2) 機器・サービスの信頼性・安全性の確保・標準化
- (3) 医薬品医療機器等法対象外となるソフトウェア、ロボット技術等の産業育成

### 3. 再生医療関連産業の育成

- (1) 再生医療の生産工程における安全確保
- (2) 再生医療周辺産業の促進



# ビジョン実現のための 施策とアクションアイテム

## 1. 医療機器産業の成長と発展

### (1) 新たな医療機器を早期に市場投入できるようにするための市販前申請・審査業務の効率化

- ① 市販前申請・審査にかかる業務・時間の短縮のための審査の透明性の向上、審査に関する専門知識集約

#### アクションアイテム1

市販前申請・審査に関するセミナー等を開催し、各企業に対する教育活動を実施する。

- ② 医療機器として用いるロボット技術やソフトウェア技術等、新規技術を含めた審査手順等の明確化と申請業務の円滑化

#### アクションアイテム2

業界の要望を取りまとめた審査ガイドラインを提案し、厚生労働省、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)に働きかける。

### (2) 医療機器・システムの品質、有効性及び安全性の確保

- ① 市販後の安全性情報の周知、保守管理を徹底  
② 医療機関における安全確保へのさらなる評価

#### アクションアイテム3

- 市販後医療安全推進対策、保守管理に関する資料作成、周知活動を行う。
- 医療機関における保守点検の実施に対する診療報酬評価の提案を行う。

- ③ 日本発の医療機器安全規格の国際提案

#### アクションアイテム4

国際標準活動の推進を行う。

- ④ 多様化する無線環境の中で、医療用無線の安全性を確保

#### アクションアイテム5

混信障害低減のための周知活動、医用テレメータ用のチャネルの追加を行政に要望する。

- ⑤ 医療機器に対するサイバー・セキュリティ対応を含めたネットワーク全体の安全性確保のための標準化

#### アクションアイテム6

ネットワーク、セキュリティを含む医療機器・システムの安全性に関する規格・基準の企画立案を行う。

- ⑥ 今後求められる環境に配慮した設計へ対応

#### アクションアイテム7

環境に配慮した設計を行うための情報を収集し、提供する。

### (3) 医療機器・システムのイノベーション評価

- ① 新技術の早期診療報酬化及び適切な評価（適用拡大）
- ② 疾病予防に役立つ機器へのインセンティブ
- ③ 早期診断・早期治療のさらなる評価
- ④ 安全に配慮した医療機器の評価の拡大

#### アクションアイテム8

- 診療報酬に関係する定期会合や意見交換等に参加し、提言を行う。
- 医療技術評価について医学関連学会と連携し、提案を行う。

#### (4) 新しい技術・製品開発を進めるための臨床研究と医工連携の推進

- ① 低リスク機器における医療機器法下での治験不要範囲拡大による承認の迅速化（効率化）

##### アクションアイテム9

行政等への提言に努め、行政と連携して活動を進める。

- ② 低リスク機器における企業主導での臨床研究の実現、新・改良・改善医療機器でのフィージビリティスタディや一部の安全性確認の迅速実施

##### アクションアイテム10

行政等へ“臨床現場において企業主体による医療機関での未承認機器の性能評価・性能確認や臨床研究を委託できる制度”創設を継続して提言する。

- ③ 医療施設と共同での医療機器開発体制支援、調査研究の活性化

##### アクションアイテム11

- 地域医療機器産業振興組織等と連携・協力して推進する。(企画参加、意見交換等の交流等)
- 経済産業省医工連携事業化推進事業等、日本医療研究開発機構、研究開発支援施設の取り組みに会員企業が積極的に参画、活用していくことを支援する。
- 行政の調査研究事業に積極的に参画、活用支援を行う。

#### (5) 輸出拡大のための国際規制・基準への対応

- ① 国際標準化の推進

##### アクションアイテム12

IEC・ISOの国際標準化活動に参画する。

- ② 開発途上国向け医療機器の開発・供給支援

##### アクションアイテム13

各国行政府および海外医療機器工業会に対する情報収集と働きかけを行う。

- ③ 世界各国の規制に関する情報収集と共有

##### アクションアイテム14

IMDRF、GMTA、日本医療機器産業連合の関連委員会、他団体等の情報の収集と共有化を図り、政府間交渉に際し、会員の要望、提案に努める。

- ④ オールジャパン国際展開の取り組み

##### アクションアイテム15

内閣官房健康・医療戦略推進本部、医療国際展開TF／経済産業省ヘルスケア産業課、医療・福祉機器産業室／厚生労働省医政局医療国際展開推進室／MEJ／(独)日本貿易振興機構(JETRO)等との連携の下、国際展開の取り組み等に積極的に参画・推進し、拡大を図る。



## 2. IT活用による医療から健康・福祉分野への新市場創出

### (1) 事業モデルの構築

- ① ITを活用した在宅・予防・災害時対応モデルが実現しやすい環境の整備

#### アクションアイテム16

- 医薬品医療機器等法対象外分野から見た事業モデルの検討とそれに伴う政策提言、規制改革要望を行う。
- データ共通化・遠隔通信等の技術課題を解決する。

### (2) 機器・サービスの信頼性・安全性の確保・標準化

- ① 在宅・モバイル・災害向けヘルスケア機器の安定使用環境（バッテリー・無線等）の実現
- ② シームレスな医療・健康・福祉連携のための情報の複合的で安全な提供

#### アクションアイテム17

- 機器、ネットワーク、セキュリティの信頼性・安全性に関する規格の企画立案および政策提言・規制改革要望を行う。

### (3) 医薬品医療機器等法対象外となるソフトウェア、ロボット技術等の産業育成

- ① 医薬品医療機器等法対象外となるソフトウェア、ロボット技術等の位置づけを明確に定義することによる新規参入や製品開発の活性化、産業の育成

#### アクションアイテム18

- 業界の意見を取りまとめ、自主ルールの策定、運用および普及を検討する。
- 関連団体と連携して行政機関への対応を検討する。

## 3. 再生医療関連産業の育成

### (1) 再生医療の生産工程における安全確保

- ① 再生医療法への対応
- ② 製造工程上の規制に対する業界要望の取りまとめと行政への提案

#### アクションアイテム19

- 患者安全のための生産設備安全規格の標準化を進める。
- 製造工程上の課題を検討・抽出し、行政に対する提案を行う。

### (2) 再生医療周辺産業の促進

- ① 再生医療の実用に伴った周辺医療機器産業の育成

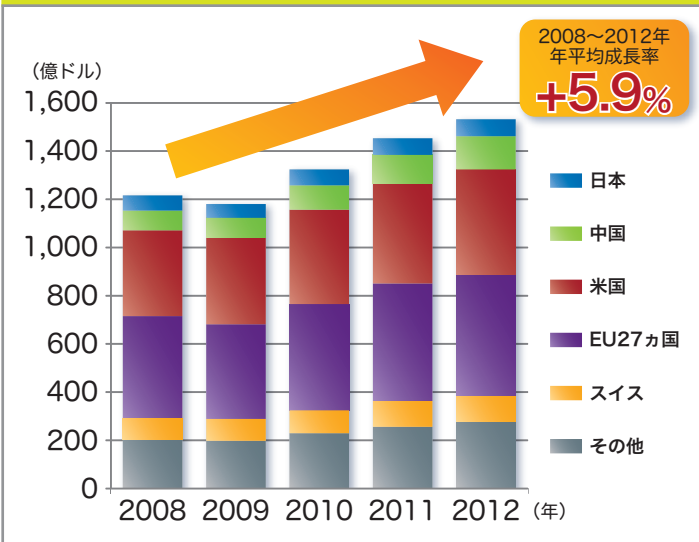
#### アクションアイテム20

- 再生医療の実用に伴った周辺医療機器等の変化についての調査・研究を行う。

# 参考：医療機器の輸出入額推移（2008～2012年）

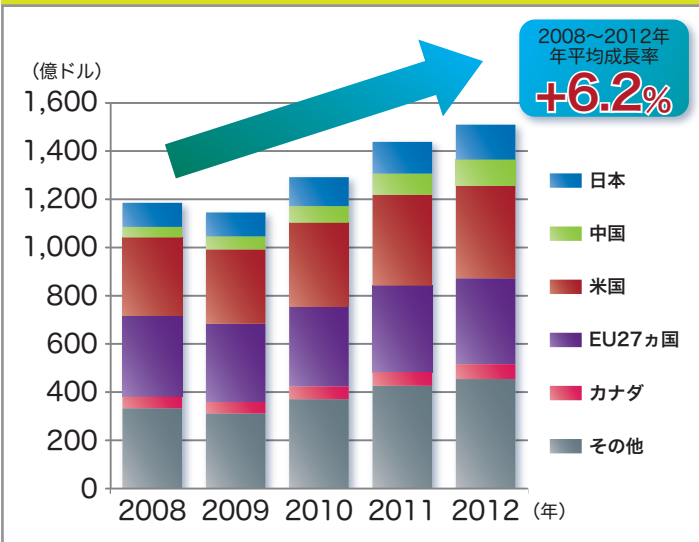
## 1 輸出総額

医療機器輸出額推移 ※世界50国・地域合計（各国貿易統計データ）



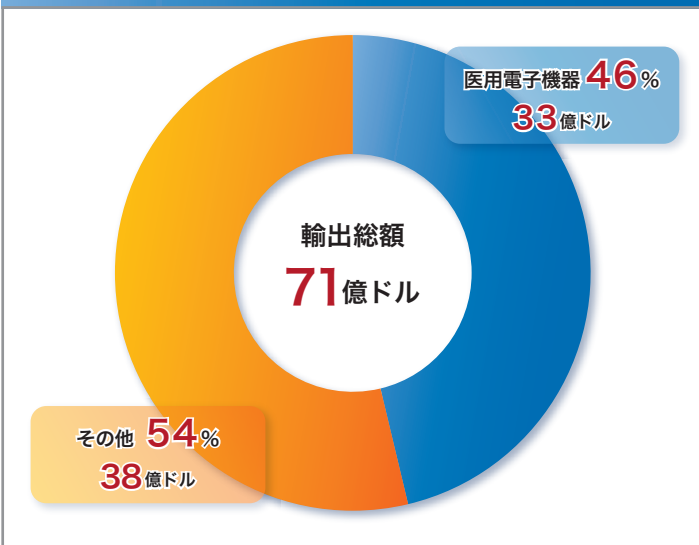
## 2 輸入総額

医療機器輸入額推移 ※世界50国・地域合計（各国貿易統計データ）



## 3 日本の医療機器の輸出総額

日本の医療機器輸出額（2012年・各国貿易統計データ）

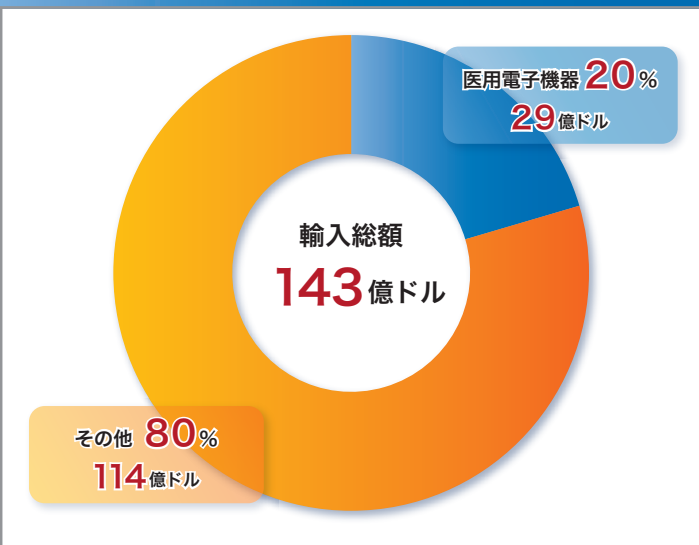


<医用電子機器と2012年輸出額（日本）>

心電計	0.3億ドル	走査型超音波診断装置	5.4億ドル
磁気共鳴画像診断装置	2.2億ドル	シンチグラフ	0.01億ドル
その他（監視、映像検査）	10.0億ドル	紫外線、赤外線使用機器	0.1億ドル
補聴器	0.01億ドル	心筋刺激用ペースメーカー	0.0004億ドル
X線機器CT	5.1億ドル	X線機器CTその他のもの	4.4億ドル
放射線機器その他のもの部品等	5.1億ドル		

## 4 日本の医療機器の輸入総額

日本の医療機器輸入額（2012年・各国貿易統計データ）



<医用電子機器と2012年輸入額（日本）>

心電計	0.3億ドル	走査型超音波診断装置	1.9億ドル
磁気共鳴画像診断装置	4.5億ドル	シンチグラフ	0.4億ドル
その他（監視、映像検査）	4.7億ドル	紫外線、赤外線使用機器	0.2億ドル
補聴器	1.5億ドル	心筋刺激用ペースメーカー	3.7億ドル
X線機器CT	1.9億ドル	X線機器CTその他のもの	4.5億ドル
放射線機器その他のもの部品等	5.7億ドル		

※調査時為替レート=79.79円/ドル  
※データ出所= J E I T A 医療機器調査報告書