HOKUGA 北海学園学術情報リポジトリ
学校法人北海学園
北海学園大学
北海商科大学

タイトル	日本の医療機器産業に関する一考察(竹田憲司教授退職記念号)
著者	堤，悦子
引用	北海学園大学経営論集，6(4)：125-135
発行日	2009-03-25

Hokkai-Gakuen Organization of Knowledge Ubiquitous through Gaining Archives.

日本の医療機器産業に関する一考察

堤　　悦　子

1．問題意識

米国のサブプライムローン問題に端を発した世界不況の中で，日本の企業の業績は急激に悪化している。日本は今後どのような道を選択していけばいいのだろうか。ここに景気変動にあまり左右されない領域としての医療産業を考察する余地が生じる。本稿では今後の日本の主力産業として医療領域，その中でもものづくりを得意とする日本の企業がとりくみやすい医療機器領域をリーディング産業として創造して行くにあたり，これまでの経緯や制度的な問題などについて考察することにする。

厚生労働省の薬事法工業動態統計平成18年版によれば，医療機器の国内での生産金額は1兆6,883億円（前年比7.4%増），輸出金額は5,275億円（前年比11.3%増），輸入金額は1兆978億円（前年比11.3%増）である。つまり日本の医療機器市場は2兆2,586億円（生産金額から輸出額を引いた1兆1,608億円と輸入金額1兆978億円の総和）である。そのうち輸入が半分を占めている。日本は先進国の中でも平均寿命が最も高く出生率が低いことから，他の先進諸国に先がけて少子高齢化が進んでいる。こうした現状からすれば，医療それ自体はもちろんのこと医療機器もこの先需要が増加すると考えられる。しかし，今のところ日本人は，輸入にかかるコストまで含んだ医療機器を，しかも世界に遅れて（デバイスラグをもって）導入されているという現状に甘んじている[1]。もし日本の企業が，もっと積極的に，自前で競争力のある医療機器を開発すれば，2兆円以上ある国内市場はもちろんのこと，世界市場（1870億ユーロ，およそ20兆円と算出されている）にも打ってでることができよう[2]。ところが日本の企業は，医療機器産業へ参入することについて，あまり積極的でないようである。財団法人化学技術戦略推進機構[3]が2007年11月に発表した「医療機器開発の促進／活性化に関する調査報告書」によれば，会員企業である大手の化学企業の多くが，「医療機器産業については興味がある」と答えつつも，新規参入には躊躇している実情が窺える。

医療機器の現状を概観すれば上述のようになるが，個別に機器を考察すると，日本にも優れた医療機器を開発し生産している企業もある。もっとも，その多くは別に得意分野を持つ日本有数の企業のメディカル部門子会社である[4]。例えば，画像診断装置は，日本企業が競争優位にあるとされてきた。東芝メディカルシステムズは，2008年CT（コンピュータによるX線断層撮影装置）で世界市場の24%（3位），MRI（磁気共鳴画像診断装置）で世界市場の8%（4位）を占め，国内ではトップで2007年に2,666億円を売上げている。そして同社に追随する日本企業もあり「日本企業は画像診断機器については世

界競争の優位にある」といわれてきた。ところがこうした中には，画像診断装置事業からの撤退を検討している企業もある。これは技術開発競争に劣後したからなのであろうか。

一方，アメリカは国内市場11兆円を占有するばかりか，海外への市場攻勢も積極的に展開している。在日米国商工会議所は医療制度に関する研究部会をもうけ，日本にさらなる市場開放を主張しているのである。欧州共同体による医療機器連合会（EUCOMED）も日本に，より積極的な市場開放を主張し続けている。このように外国が日本の市場に注目している事実からしても，日本は世界の医療機器産業にとって魅力的な大きな市場である。それにもかかわらず，何故日本自身がもっと積極的にならないのであろうか。

２．日本の医療機器の現状と開発の道のり

本課題を検討する前提として，まず医療機器とは何かということについて定義づける必要がある。薬事法２条では「人若しくは動物の疾病の診断，治療若しくは予防に使用されること，又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって，政令（薬事法施行令）で定めるもの」とされている。実は1948年の制定以来，医療で使用される用具や機械は医療用具と呼ばれてきた。確かにメス，ピンセット，注射器，カテーテル聴診器といったものは，医療用具という言葉になじむが，レントゲン機器やMRIなどは用具という言葉になじまない。こうした傾向をふまえ，2005年，ようやく法の上では「用具」が「機器」と改訂された。この医療機器について時代を追って市場の傾向を探ると，指数上，輸入は金額ベースで過去11年で54.8%も増加しているのに，国内の生産額の増加率は16%程度に留まっている（〈資料１〉及び図１参照）。すなわち，日本の医療機器市場の成長は輸入品に依っているのである。

国内の医療機器の製品区分については〈資料２〉及び図２に掲げるが，生体機能補助・代行機器，画像診断システムおよび処置用機器の売上が上位を占めている。このうち生体機能補助・代行機器には，人工心臓やペースメーカー，人工呼吸器，麻酔機器等が，画像診断システムには，Ｘ線装置，MRI，CTなどがある。処置用機器には，カテーテル，注射器などがある。このうち侵襲性が高い製品は輸入品に依存している。この侵襲性が日本の医療機器開発の妨げになっていると考えられる。しかし，侵襲性の問題は輸入品についても同じであるはずである。そこで，さらに日本の医療機器市場が輸入品に甘んじているという現状の分析を行うことにする。

図１　指数で比べる医療機器生産金額と輸入品

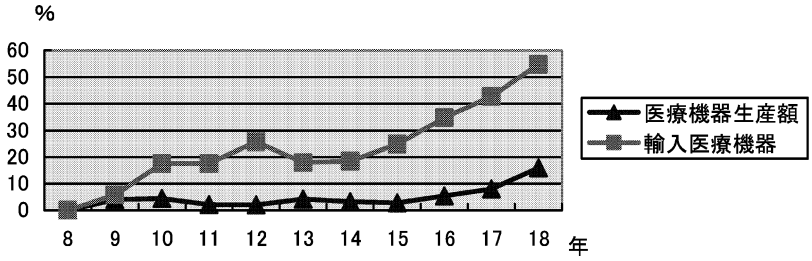
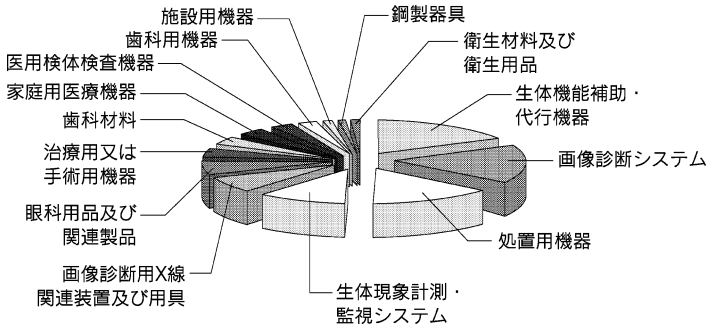


図２　医療機器製品別売上高



３．医療機器が輸入品におされてきた原因分析

⑴　日本の技術開発に関する考察

日本が医療機器の開発について消極的である理由として，日本の技術開発のやり方が，アメリカと異なるのではないかということがまず考えられる。日本的経営は，1980 年代に，アベグレンの視察・報告から始まっている[5]。すなわち，日本では年功序列や終身雇用，企業別組合といった制度で大企業が人を新卒から定年まで長期にわたって安定的に雇用してきたため，優れた人材が大企業に集まるようになっていた。こうした大手の企業が医療機器に食指を伸ばしメディカルの子会社を設立または分社化している。

もっとも，医療機器は，医学の進歩に伴い頻繁に改良が施され，新しい手法が試みられる場合はイノベーションが起こる。例えば画像診断では，Ｘ線の普及後，それを縦割状に診るコンピュータ解読装置の CT，これをさらに磁気を共鳴させて被爆させない MRI の登場といったラディカルなプロダクトイノベーションが続いてきた。これは，一応の技術の成熟をみた電機，電子といったメーカーが大量生産して普及させてきた製品とは趣を異にしている。さらに，診断や治療で使われる医療機器は，現場のニーズから生まれることが多く，医師とのコラボレーションで開発が進むことが多い。そこで，現場のニーズを的確に伝達できる小回りのきく企業の方が対応しやすい。大企業が医療機器部門を子会社化しているのは，リスクヘッジとこうした理由からであろう。しかし，研究開発投資などは親会社の決定が待たれるところから，意思決定は遅くなりがちである。もっとも根本的な問題は，日本の大手企業の研究開発はチームで行われることが多いという点にあると考えられる。アメリカでは深く狭い専門領域を持つ独立したエンジニアが，連携で開発を進めるために，開発のスピードは速い。

例えば，医者が開発し商品として企業がさらなる開発を行う前段階の例として人工心臓をとりあげよう。その第一人者は日本人医師阿久津哲造である。世界初の人工心臓は同氏の開発した〝Akutsu Heart〟（1957 年）で，犬に対する動物実験では１時間半の生存がみられた。もっとも，これは同氏がアメリカのクリーブランド研究所において研修をしている時代のことだった。東京大学工学部の地下で，人工心臓をヤギにとりつけて生存時間伸張の実験を繰り返してきた渥美和彦東京大学医学部教授（当時）は，阿久津を訪ねて，その実験材料の豊富さと連携プレーによる速さについて，舌を巻いたという。このように人工心臓の領域では多くの日本人医師がかかわった。そして国内ではゼオン／アイシンと東洋紡に引き継がれたが，保険収載がなかな

かできず頓挫した。こうした状況から日本人には技術開発の能力はあるが，開発の仕方が異なるためにスピードが比較劣位となることが窺える。阿久津が海外で第一人者となり，これに能勢之彦が続き，続々と日本人医師が渡米するなどして，アメリカでは日本人医師が活躍していることからすれば，日本国内の問題は技術ではなく制度にあるのではないかと考えられる[6]。

⑵　日本の医療機器承認制度についての考察

日本では厚生省による厳格な承認制度がある。かつて，その申請から承認するまでの審査期間は，同省に大幅な裁量が認められていた。それゆえ，企業は製品化の目処がたたなかった。さらに多少の改変でも，すべて臨床試験をやり直すように命じられた。例えば，補助人工心臓の申請に際し，血栓の状況が目視できる，裏面が透明の機器が承認された。しかし，表がみえる方が使い勝手がいいということになって表裏逆転させた機器の承認を申請した。すると厚生省は再度治験をやり直してデータを添付せよと要求されたという。機器の安全性にかかわらないこうしたことに無駄な時間を浪費する研究者はおらず，未だにもとの機器が使われている。

このように不透明な裁量の幅の大きい規制を受けて，企業は萎縮してしまったのである。体外検知シリコンチューブは，東京大学医学部付属病院の永井医師によって，長年企業に開発が提案されていたが，日本のメーカーが消極的なまま，海外のメーカーが開発してしまった。企業側は胃に栄養剤を注入する際，時々外れて気管や肺に迷入することを知っていた。肺に栄養剤が入るときわめて重篤な肺炎を起こし患者が死亡する率は高くなる。それゆえ，企業は「製造物責任を問われ」かねないこういったチューブの開発には手をつけようとしなかったようである。現在は海外で開発されたチューブが，日本で使用されている[7]。

日本の現状を考察すると，薬事工業生産動態統計の企業規模別データでは，日本の市場は資本金別で1千万円から5千万円までの中小貿易業者が多い。ところが2005年の改正薬事法17条では一律に総括製造販売責任者の設置を義務づけた。これは医療機器の技術進歩に伴い製造販売業者に品質管理から製造後の安全管理まで幅広い責任を負わせようとするものであるが「厚生労働省令で定める基準に該当する者を，それぞれおかなければなら」ず，薬事法施行規則で「責任者の資格として，医療機器関連の科目を習得した者で安全管理業務に3年以上従事した者でなければならない」ため，同等以上の知識経験を有すると認めた者でもよいという厚生大臣の権限による裁量の余地はあるものの，小ロットゆえのメリットを生かしてきた企業にとっては，負担が過大になっていると考えられる[8]。

⑶　アメリカによる市場開放圧力

化学技術戦略推進機構の医療専門部会では，MOSS協議を契機として，技術が先行していたアメリカの輸入品が安価に導入される懸念から国内開発意欲が減退したという指摘がなされた。MOSS協議とは，Market-Oriented, Sector-Selectiveの頭文字をとったもので，市場志向型分野別個別協議であり，1985年以降数回行われた。これはアメリカが「自身にとって競争力ある領域を選んで市場開放を主張することによって市場原理が十分機能することをめざす」というものだった。医療機器はこの協議の対象品目となり，86年には，日米で医療機器・医薬品分野における規制および市場アクセスの問題に日本が対処するという合意が交わされた。日本が経済成長を遂げ，新たな産業領域として医療機器を自前で開発しようと意欲を燃やしていた時期に，海外の製品が安価で入ってくることで日本は価格的に勝てないだろうと，医療機器

の独自開発の行末を案じたという。もっともMOSS協議は単に外圧で市場開放を迫るものではなかった。アメリカは医療機器および医薬品の規制撤廃や日本の承認の遅さも指摘したのである。日本の承認が迅速であれば，世界競争に参加できるという指摘である。つまりこの協議は，日本も常に世界競争にさらされるべきだという方向性を示唆した。しかし実際には，日本企業はほとんど世界競争に参入せず，輸入医療機器が増加しているのである。先に述べたように日本では，開発が大企業のプロジェクトとして行われることが多く，エンジニアの叡智が結集されているという点ではきわめてレベルの高いアウトプットが期待できることもある。しかし一人一人が単独で得意分野を受け持つアメリカ型は，連携で着実に結果がでるので，開発競争という点では優れているといえる。

⑷　医療機器の承認と許可

薬事法では，医療機器を製造し販売するためには，「製造販売許可」（12条）と「製造業許可」（13条）を受けなければならない。さらに医療機器そのものが医療機器としての性質を持ち安全性に問題がないという「製造販売の承認」を得なければならない（14条）。その際，品目ごとに，品質，性能，効能，効果，安全性に関するデータを集め厚生労働大臣の審査を受け，承認を得なければならない。さらに承認に時間がかかりすぎていることが，日本における医療機器の上市に支障を来たしていた。しかし，ようやく2005年に薬事法が大幅に見直されたとき，承認審査に時間がかからないようにタイムロック1年という数値目標が内規として掲げられた。承認期間の短縮には，承認申請を受けてから承認するまでの時間を短くするということのほか，治験資料の緩和がある。改正薬事法はリスクの高さ別に4分類し，添付資料を一部緩和した。つまりリスクⅠおよびⅡに該当する機器の一部は，品目ごとに登録認証機関の認証を受ければよく（第三者認証），原則として製造販売の承認として治験データをとる必要はなくなった。Ⅰに該当する機器としては，聴診器，血圧計，音さ，圧力計等の計器，コレステロール分析器やメス・はさみ等で，リスクⅡに該当する管理医療機器のうち指定管理医療機器には，自動電子血圧計や超音波治療器などがある。指定管理医療機器以外のリスクⅡに属する管理医療機器や，リスクⅢⅣに属する高度管理医療機器は，製造販売の承認申請に臨床試験の成績に関する使用その他の資料を添付しなければならない。その際，新医療機器については薬事法施行規則40条に掲げられているが，臨床試験成績に関する資料のほか7項目にわたる書類の提出が義務付けられている。

⑸　アメリカにみる承認前の有償提供制度

アメリカでは，日本の厚生労働省にあたるDHHS（Department of Health and Human Services）に属するFDA（食品医薬品局：Food and Drug Administration）が，医療機器について許可や違反品の取締りを行っている。そして医療機器・放射線センター（CDRH：Center for Devices and Radiological Health）では新規の医療機器が市場に参入する前にそれが安全で有効であることを確認し，また市販後調査も行っている。

しかし，Starkによれば「アメリカのすべての臨床試験・研究がFDAや規制当局によって規制されているわけではない。州を越えて販売される機器の販売申請のために利用される研究または国立衛生研究所（NIH）のような連邦機関から予算が交付された研究のみが，連邦政府の規制を受ける。真理の追究のための試験は，倫理に反しない限り原則として研究を実施する自由が保障されているのである」ということである。『治験・研究』とは，ある仮説をテストして結論を得ること

であり，理論・原則や相関関係などと言われる一般的な知識に貢献するために行われる。つまり，目的は異なっても治験における医療行為は，診療の際の行為と性質が変わるわけではない。倫理的な規制は臨床試験・研究の規制があるか否かとは関係なく，全て，ヘルシンキ宣言に拠っている。ヘルシンキ宣言とは，「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」をうたったものであり，1964年にフィンランドのヘルシンキで採択された。医学の進歩のためには人体実験が必要なことを認めた上で，「被験者（患者）の利益は科学と社会への寄与よりも優先されるべき」という原則を打ち出している。ここに自由主義と自己責任の原則で一貫しているアメリカの姿勢が窺われる。日本ももちろんヘルシンキ宣言を踏襲しているが，メディアによる暗黙の圧力などがあり，アメリカほど開発の自由が尊重されているわけではない。さらにアメリカでは，医療機器の開発者は，製品設計を経て，ベンチテストと生物実験を経て臨床試験のプロトコールの設計を行う[9]。承認された機器についての適用や使用目的で実施される臨床試験や，侵襲的な検体取得が不要で結果が治療計画には関連しない診断機器の臨床試験の場合，あるいは患者の嗜好を問う試験など以外は，臨床試験のプロトコール設計が治験審査委員会（IRB：Institutional Review Board）に提出される。IRBはそれを高リスクか低リスクかに分類する。臨床試験はステータスによって届出免除試験（exempt study），低リスク機器（non-significant device）試験，高リスク機器（significant risk device）試験に分けられる。臨床試験の実施の届出が免除される臨床試験もあるが，これは501（k）かPMAによって承認された製品の臨床試験で，その使用目的が承認使用目的と一致する場合，あるいは体外診断機器臨床試験で，その診断が他の認められた方法によって確認される場合である[10]。日本もこうした治験審査会の制度を改正薬事法で導入したが，いまだ周知されず，相談者は少ない。アメリカでは，承認前からFDAの職員がかかわり，上手に承認がとれる方向で，何度も徹底的に議論が交わされているようである（テルモハート社・社長，野尻知里氏とのインタビューより）。

アメリカの制度で特筆すべきなのは，FDAに医療機器の承認申請をする場合の臨床試験用医療機器例外規定，すなわちIDE（Investigational device exemption regulations）規定である。同規定の趣旨は連邦規則集（CFR：Code of Federal Regulations）のTitle21 Food and Drugsの中の812.1項（a）に書かれている[11]。それは「公衆の健康・安全の保護および倫理基準と合致する範囲において，人間への使用を目的とする有用な医療機器の発見および開発を促進し，そのために，この目的の遂行にあたる科学者に対して最大限の自由を維持することにある。」というもので，ここでは，安全性も保障しているが，同時に医療機器の開発にあたり科学の進歩に最大限の敬意が払われているのである。そしてこの規定が適用される場合は，承認前でも有償で出荷できる。つまり「ここに医療機器の臨床試験実施に関する手順について規定する。臨床試験用医療機器例外規定（IDE）がみとめられる場合，本来であれば性能基準に合致することが義務付けられる，もしくは販売事前承認の取得が義務付けられる医療機器を，その臨床試験実施のために合法的に出荷することが可能になる。」のである[12]。これは高額で精緻な医療機器開発について威力を発揮する。すなわち先に示した人工心臓の例のように，きわめて複雑なメカニズムで機能する機器の開発には，膨大な時間と費用がかかる。一方，患者は，開発途上でも少しでも生きながらえることができるのであれば，その機器を使いたいと願う。そこでインフォームドコンセントを前提に，一方で

患者の要請に応じ，他方で開発中ながら企業に収入の道を確保し，開発意欲を減退させないようにしたと考えられる。

先にも示したように，日本で高い売上高を占めているが輸入品が中心となっている生体機能補助・代行機器については，（人工心臓では1980年代に臨床承認まで行っていた事実からもわかるように），日本人の緻密な頭脳と手先の器用さが生かせる分野であり，その医療機器開発能力は高いといえる[13]。しかし侵襲性が客観的に判断され，安全性の観点から承認が過度に慎重になっている。従って企業はいつまでたっても売上を計上できない。心臓外科医らによれば，死を待つだけの患者にとっては，未承認機器でも自身に移植してもらいたいという要望があるという。もしアメリカのように，IDEの制度によって企業が有償で提供できるようになると，開発に投下した資金が，承認より前でも回収でき，企業も次の開発のはずみがつくであろう。

日本では治験参加した患者が医療機器の不完全さで亡くなった場合，どのようなことがおこるのだろうか。危険性が高いものを使うことが何故許されたのか，と薬害エイズのように国や企業を相手取り訴訟が起こされるであろうか。企業が恐れているのはその点である。しかし血液製剤の場合は，製造時に知りえた欠陥であるといえるが，医療機器の場合は，開発当時の技術で欠陥がなければ責任は問われないはずである。しかし承認審査は，ますます慎重になる方向にあり，こうしたことが医療機器開発を阻んでいるといえる。しかるに患者の立場にたった場合，そのまま死ぬという選択肢の他，未承認でも1日でも生きながらえたいということを選ぶという選択肢を提供することは公共の福祉に適うと考えられる。機器を開発するのは開発者でありメーカーである。承認は医療機器そのものが，医療機器としての性能をもち，その時点の技術で安全性に問題がないという意味にすぎない。ところが承認された機器に不具合がおきると，慎重な承認を重ねてきたことが災いして，過度な責任が負わされることになる。アメリカは皆保険ではなく，患者に多様な選択肢があることが自覚されている。患者にとっては治験に参加して治療費をまかなうという選択や，少しでも長く生きるためのチャレンジという選択肢が提供されているのである。もちろん治験に参加しないという選択肢もあるのである。つまり充分なインフォームドコンセントのもとで，自己責任が貫徹されているのがアメリカである。こうした多様性によって医療産業が発展してきたといえる。

治験については，先のMOSS協議に続く協議で議論された後，1990年に「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP省令）が公布され98年に完全施行され，海外の臨床データの受け入れが拡大した。この基準の導入は，欧米と同等の治験の科学性，倫理性，信頼性を確保するためであるとして発表された。その一方で，2003年4月に「全国治験活性化3カ年計画」が公表された。しかし，治験の漸減に歯止めがかからず，2007年3月，「新たな治験活性化5カ年計画」が発表された。データがなければ申請もできず，デバイスラグが生じるという問題も依然として残っている。

日本ではファイバースコープによる内視鏡が主流を占め，世界市場を席巻してきた。しかし小腸検査に限っていえば，ファイバースコープでは幽門部までしか届かず，世界の主流はすでにカプセル型に移っている。これは，1996年にミサイルの先端に取り付けるカメラの技術開発を行っていたイスラエル人の発想で開発され，ギブン・イメージング社として設立された会社によって特許化されている。同社はNASDAQで資金調達後海外にて展開されている。2005年に日本にも上陸し，販売の許可および承認審査を申請したが2年あまり承認されなかった。その安全性は，世

界の35万人の利用者によって確認されているにもかかわらず，2007年の7月にようやく承認された。その間多くの患者が，小腸の湾曲部分については目で見る診断はしてもらえずにいた。承認が遅かった理由は，閉塞した小腸に留まることの危険性の指摘であったが，米国ではファイバースコープで腸壁を突き破る危険性に比べてむしろ安全性が高いとされ，カプセル型内視鏡の利用が推奨されている。日本だけが取り残されていたのである。

4．結　　論

2007年のIMDの国際競争力調査で日本は24位に転落したが，科学のインフラは依然として2位，研究開発費もアメリカに次ぐ2位，論文発表数もアメリカに次いで2位である。それでも日本発の医療機器がなかなか産業として活性化しなかったのは，医療機器は規制の対象とされていて，科学の進歩の成果の一部であるという風土が育たなかったことにある。現場の医師はグローバルに研究活動を行ってきた目で日本をみているため，日本の技術力で十分開発が可能なものが日本発でないことに焦燥感を感じている。特に人体内部に入り込む機器は侵襲性が高いが，そういったものこそ日本人の体格や体の構造にあった開発が必要であり，迅速な開発をすることこそが一人でも多くの患者を助けることにつながる。患者にとっては他に選択肢がない場合はもとより，生活の質の向上にも機器の承認が待たれる場合が多くある。治験については，多様性を提供してこなかった皆保険制度がかえって患者を臆病にしてしまったのである。しかし日本の原則無償治険という制度は，きわめて患者に有利である。このことなどをもっとメディアが伝えるべきである。

とにかく医者は，患者を救うことを前提に，より高度な医療機器の開発を期待する。したがって現場のニーズをくみあげる小回りのきく企業や，チャレンジ精神をもって大企業の架け橋となるベンチャー企業の存在が欠かせない。日本では，成功率が低いとされている手術であっても，患者が亡くなると，国や企業がメディアによって厳しい追及を受ける。もちろんアメリカでも高度先進医療を懸念する声はあり，医療費の高さを批判しこれが医療機器の開発資金に回っているということを非難する著書もある。そうした多様な意見も交わされながら，国策としては医療機器開発を支援している。それは批判以上の公共の福祉を見据えた高度な政策判断であろう。このようにみてくると，日本の施策も，グローバルな視点が必要ではなかろうか。すなわち，安全で正確さだけを追求した結果，世界に遅れた機器しか使えない現状になってしまっている状況は，公共の福祉にも国民の安全にも適っていない。むしろ多様性を導入してIDE同様の制度も検討されるべきである。資金的に余裕のある企業には，患者を救うという社会的使命があり，現場には多くの開発してほしい機器があるのである。大企業には右肩上がりの時代に雇用して滞留している技術者が，意思決定待ちで手持ち無沙汰にしている状況がある。そこで彼等を，リスクを背負うような開発型のベンチャー企業へとスピンアウトさせ，そのコラボレーションで開発を推し進めるべきであろう。

日本には技術が分かるという評論家が多すぎて，進取の気性を殺ぐことがある。確かに，日本は別の得意分野があるから医療機器は海外にまかせる，という意見もあるが，医療機器は今までの蓄積のある技術を生かせる領域である。現在多くのバイオベンチャーが低迷しているが，バイオテクノロジーとは成功の確率がそうそう高くないものであるという意識の転換が必要である。医療機器開発も完璧な開発はなかなか難しいということを前提に，開発成功の確率を高めるための支援が必要であると考えられる。そして冒頭にも述べたよ

うに，日本は今後ますます増大する医療機器の一大消費市場であるということに気づくべきである。成熟し老齢化を迎える国家にとって，医療機器関連の知的財産権はこれから先，重要な日本の資源となる。すでに競争で日本の企業が負けたともいえるギブン・イメージング社のカプセル型内視鏡の技術などは，日本が得意としてきた技術で簡単につくれるものであった。しかし，日本はファイバースコープ内視鏡で成功し続けているがゆえに，その成功の体験が，新しい技術段階へのシフトを躊躇させたのである。ギブン・イメージング社とオリンパス社は特許訴訟で和解したが，この件は，進取の気性に富んでいなかったために日本の企業がイスラエルの新興企業に敗北した，という自覚をもって捉えられるべきである。日本は，汎用品について世界一厳しい目を持ってきた。従って，無償治験でさえ患者自身が拒否するような機器は，結局開発されえないという意味では，日本の企業はより厳しい患者および周囲のチェックを受けうる環境にある，といえるのではなかろうか。全体としてみると現行の薬事法は，機器のリスク性の認定が高次にランクづけされ，かえって販売が困難となっているようである。新しい開発のニーズは必要から生まれる。行政はチャレンジ精神を持った企業に対しては，機器開発について，多くの支援と，成功者に対する暖かい声援を送るような場と，プロパガンダを先導する必要があろう。

〈資料１〉

医療機器生産金額の推移

（指数　平成８年＝100）

年	生産金額	対前年増減		指数	月平均生産金額
		増減額	比		
	百万円	百万円	％	％	百万円
８年	1,456,136	119,585	8.9	100.0	121,345
９年	1,514,015	57,879	4.0	104.0	126,168
10年	1,521,376	7,361	0.5	104.5	126,781
11年	1,487,902	−33,473	−2.2	102.2	123,856
12年	1,486,266	−1,637	−0.1	102.1	123,856
13年	1,516,989	30,723	2.1	104.2	126,416
14年	1,503,507	−13,482	−0.9	103.3	125,292
15年	1,498,918	−4,589	−0.3	102.9	124,910
16年	1,534,365	35,447	2.4	105.4	127,864
17年	1,572,401	38,036	2.5	108.0	131,033
18年	1,688,344	115,943	7.4	115.9	140,695

医療機器輸出金額の推移

（指数　平成８年＝100）

年	輸出金額	対前年増減		指数
		増減額	比	
	百万円	百万円	％	％
８年	299,308	30,438	11.3	100.0
９年	327,517	28,209	9.4	109.4
10年	327,328	−189	−0.1	109.4
11年	365,042	37,714	11.5	122.0
12年	363,144	−1,898	−0.5	121.3
13年	397,453	34,309	9.4	132.7
14年	376,880	−20,573	−5.2	125.9
15年	420,281	43,401	11.5	140.4
16年	430,147	9,866	2.3	143.7
17年	473,915	43,768	10.2	158.3
18年	527,526	53,611	11.3	176.2

医療機器輸入金額の推移

（指数　平成８年＝100）

年	輸入金額	対前年増減		指数
		増減額	比	
	百万円	百万円	％	％
８年	709,396	120,696	20.5	100.0
９年	750,760	41,364	5.8	105.8
10年	834,509	83,749	11.2	117.6
11年	834,383	−126	0.0	117.6
12年	821,114	−13,269	−1.6	115.7
13年	836,268	15,154	1.8	117.9
14年	840,030	3,762	0.4	118.4
15年	883,594	43,564	5.2	124.6
16年	955,296	71,702	8.1	134.7
17年	1,012,045	56,749	5.9	142.7
18年	1,097,867	85,822	8.5	154.8

（平成17年度版，薬事工業生産動態統計）

〈資料２〉

製品区分		
1	画像診断システム	456,311
2	画像診断用Ｘ線関連装置及び用具	193,697
3	生体現象計測・監視システム	300,805
4	医用検体検査機器	98,209
5	処置用機器	413,389
6	施設用機器	43,666
7	生体機能補助・代行機器	476,343
8	治療用又は手術用機器	123,438
9	歯科用機器	64,319
10	歯科材料	121,004
11	鋼製器具	39,700
12	眼科用品及び関連製品	178,714
13	衛生材料及び衛生用品	35,404
14	家庭用医療機器	113,785
	医療機器関係売上高計	2,658,784
15	自社製品他社販売	221,135
16	その他売上高	32,134,365
総合計		35,014,284

参考文献

特許庁総務部技術調査課（2003）「医用画像診断装置に関する特許出願技術動向調査報告」

Stark J. Nancy (2000) “Clinical Trials Design: Evaluation for Medical Devices 3rd ed” Clinical Design Inc.

外国技術導入要覧（重化学工業通信社）昭和 49 年版

財団法人化学技術戦略推進機構（2007）『医療機器開発の促進／活性化に関する調査報告書』

財団法人化学技術戦略推進機構（2007）『先端的医療機器事業への挑戦を促す社会的基盤の構築と整備にむけて』

財団法人日本公定書協会（2006）『実例から学ぶ製造販売後調査』じほう

青木一能（2006）『グローバリゼーション危機管理』芦書房

阿久津哲造（1996）『心臓づくり人生』講談社

渥美和彦（1988）『人工心臓』三田出版会

アールアンドディ（2007）『医療機器・用品年鑑』アールアンドディ

石川義弘 82007）『市場原理とアメリカ』医学通信社

伊丹敬之（1991）『なぜ世界に立ち遅れたのか―日本の化学産業』NTT 出版

大村昭人（2007）『医療立国論』日刊工業新聞社

カーズナー，イスラエル（2001）『企業家とは何か』日本経済評論社

川原和夫（2007）『医療機器新 GMP／QMS』薬事日報社

木村廣道編（2005）『企業トップが語る「医療・ヘルスケア」ビジネス最前線』かんき出版

郡司篤晃（1998）『医療システム研究ノート』丸善プラネット株式会社

厚生省健康政策局経済課編（1997）『医薬品産業の将来像を考える懇談会　報告書』じほう

後藤晃・児玉俊洋（2006）『日本のイノベーションシステム』東京大学出版会

後藤晃・小田切宏之（2003）『サイエンス型産業』NTT 出版

小松秀樹（2006）『医療崩壊』朝日新聞社

榊原清則・香山晋（2006）『イノベーションと競争優位』NTT 出版

舘澤貢次（2006）『医療機器業界』ぱる出版

田中滋・二木立（2007）『医療改革制度の国際比較』剄草書房

ナンシー・スターク著，中村晃忠編（2004）『医療用具の臨床試験 ── その実践的ガイダンス』サイエンティスト社

米国医療の質委員会，医学研究所著，医学ジャーナリスト協会訳（2002）『医療の質』日本評論社

薬事日報社編（2007）『医療機器の薬事申請入門』薬事日報社

薬事日報社（2006）『改正薬事法』薬事日報社

薬事日報社（2005）『医療機器新 GMP/QMS』薬事日報社

薬事日報社（2005『よくわかる改正薬事法』薬事日報社

薬事日報社（2003）『医療機器産業の国内生産動態概要』薬事日報社

柳川隆・川濱昇編（2006）『競争の戦略と政策』有斐閣ブックス

Timmons, Jeffry A. (1994) New Venture Creation Entrepreneurship for the 21st Century,Burr Ridge: Irwin

注

1）デバイスラグとは，欧米で承認されている医療機器が我が国では未承認であるため国民に提供されない状態のことであり，ペースメーカーなど体内に埋め込むような医療機器では型遅れの機種しか日本国内に出回っていない。しかもほとんどが外国製で，欧米では日本よりも３世代ほど先行している。

2）ヨーロッパ医療機器機構（EUCOMED）が 2007 年５月に公表した報告書である‘Medical

Technology Brief' p.1 を参照のこと。

3）財団法人化学技術戦略推進機構は，化学技術を通して社会の持続的な発展に寄与する公益法人として，日本の大手化学企業を中心に 100 社あまりの企業からの寄付行為によって構成されている。その設立の経緯や活動については，http://www.jcii.or.jp/を参照のこと。

4）日本のトップメーカーは，東芝メディカルシステムズで，東芝の子会社，2 位のオリンパスメディカルシステムズは，オリンパスの子会社だったが HOYA に吸収され，4 位のニプロは，サンリ興産の子会社，5 位の GE 横河メディカルシステムは，General Electric の子会社であり横河電機が出資，6 位の日立メディコは日立製作所の子会社，7 位の帝人ファーマは親会社が帝人，8 位の日本光電は富士通が株式保有などなっていて，3 位のテルモだけが独立系の医療機器メーカーである。

5）アベグレン・C・ジェームス（2004）『日本の経営』日本経済新聞社を参照のこと。

6）人工心臓の開発の経緯や状況については，阿久津哲造（1996）『心臓づくり人生』講談社，渥美和彦（1988）『人工心臓』三田出版会に詳しい。

7）木村 p.312-313 を参照のこと。

8）大村，前掲注 7）pp.173-176。

9）治験計画書は 21CFR812.25 に規定があり，機器の名称や使用目的のほか，リスク分析や機器の概要，モニタリング方法，ラベリング，患者同意書，IRB 関連情報など細かく規定されている。

10）501（k）とは，アメリカ国内で医用機器を販売するに当たって，その安全性や機能性に加え，過去もしくは現在，既に合法的に市場に出回っている機器との実質的な同等性を確認するための FDA による国家規格であり，PMA は Premarket Approval Application（市販前承認申請）として，生命を維持または支援する機器，病気や障害の不合理な危険を与える可能性のある機器として分類されるステータスⅢの機器について，販売承認を得るために医療機器製造業者から FDA に提出される申請書をいう。

11）CFR812.1The purpose of this part is to encourage, to the extent consistent with the protection of public health and safety and with ethical standards, the discovery and development of useful devices intended for human use, and to that end to maintain optimum freedom for scientific investigators in their pursuit of this purpose.

12）CFR812.1 上記注 11 の後に続く規定である。

13）日本臨床補助人工心臓研究会の調査では，2001 年までで適用例が 504 例であり，そのうち東洋紡製で行われたものが 303 例，ゼオン/アイシン製は 148 例であった。その 504 例のうち心筋症以外の急性重症心不全 370 例に補助人工心臓が用いられ生存率は 25.7％と好成績を示している。