

基本計画決定で日本の医療機器が活性化

◆医療機器の研究開発と普及促進の基本計画が決定した

医療機器の国内市場は、2014年に約2.9兆円で国民医療費の約7%を占めている。カテーテルなどの治療用機器が約55%、内視鏡などの診断用機器が25%、家庭用などその他機器が約20%である。日本は医療機器の半分以上が輸入品で、特に成長率が高い治療用は輸入割合も大きく医療機器分野の貿易赤字が拡大している。

また、高齢化と疾病構造の変化により医療費が増加しており、日本の医療の質を維持するためにも、医療機器産業全体の成長・発展を促進し、医療ニーズに対応した医療機器の研究開発と普及を図ることが求められている。

16年5月31日「医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」が閣議決定された。基本計画の重点項目として、①先進医療機器の研究開発と実用化の支援、②開発関係者の連携と相互協力の推進、③迅速な承認と情報提供の充実、④輸出促進と医療技術の海外移転、が示された。また、重要課題として治験の効率化、保険適用等の環境整備が提示された。

◆企業と国、自治体、医療組織の連携による製品開発が強化される

国立日本医療研究開発機構（AMED）は16年3月、医療機器開発推進研究事業で人工網膜装置、脳波・BMIリハビリシステム、脳動脈瘤治療用ステントの研究開発を採択し、質の高い医療を可能にする治療機器の実用化を目指すことになった。

東京都は16年4月に医工連携HUB機構を開設し、遠隔医療、在宅医療や手術機器等への中小企業の参入を支援する。慈恵医大などの都内の臨床研究の現場ニーズと地域ものづくり企業のシーズとのマッチング相談を6月から開始する。

日本医師会では16年6月から医師主導による医療機器開発のためのニーズ創出・事業化を開始する。開業医が日常の診療に使う小物から在宅患者の治療用、診断用機器をはじめ、医療機器ソフトウェアまでのニーズの事業化を進める。

こうした取り組みによって、中堅・中小企業や異業種からの医療機器産業への新規参入が増え、医療機器に関わる人材が育つことで技術の幅が広がり、多様な医療ニーズに対応した医療関連製品の実用化の加速が期待される。【大島正明】