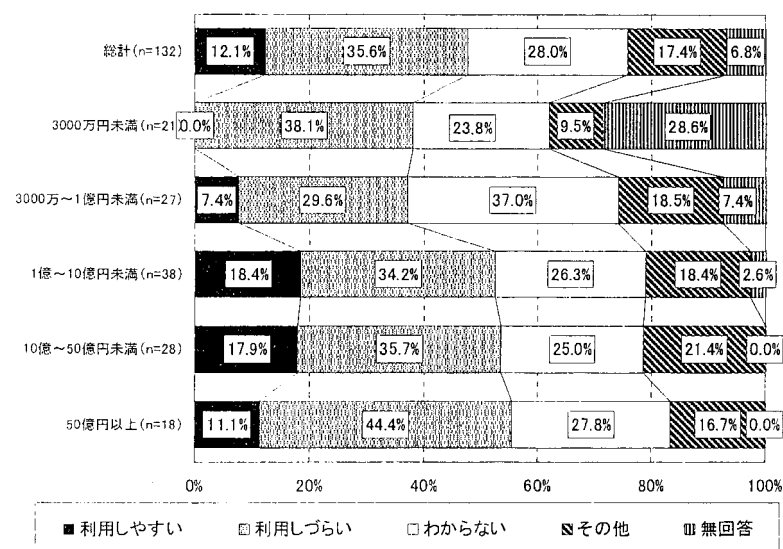


5) 承認申請前相談の利用しやすさ（問 10(4)）

承認申請前相談の利用しやすさは、「利用しづらい」の割合が 35.6%と最も高く、次いで「わからない」が 28.0%だった。「その他」には、「まだ利用したことがない」、「利用しやすいが回答までに時間がかかる」という回答があった。

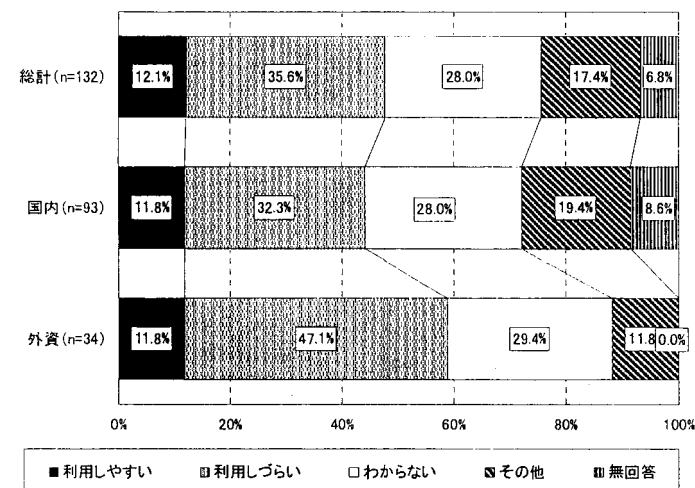
資本金の規模別にみると、「3,000 万円未満」、「1 億～10 億円未満」、「10 億～50 億円未満」、「50 億円以上」では、「利用しづらい」の割合が最も高く、それぞれ 38.1%、34.2%、35.7%、44.4%だった。「3,000 万～1 億円未満」では、「利用しづらい」が 29.6%、「わからない」が 47.0%だった。

図表 4-64 資本金の規模別 承認申請前相談の利用しやすさ（n=132）



資本関係別にみると、「国内企業」は「利用しづらい」が 32.3%、「外資系企業」は「利用しづらい」が 47.1%だった。

図表 4-65 資本関係別 承認申請前相談の利用しやすさ（n=132）



(3) 医療機器産業ビジョンの評価

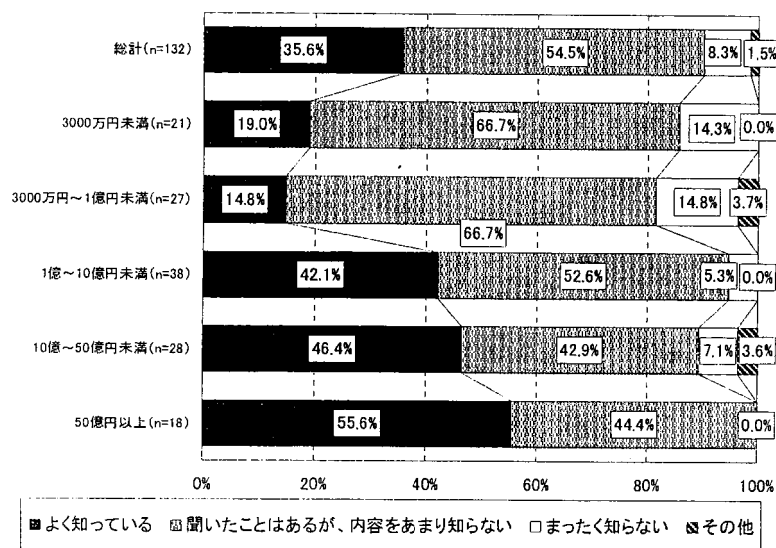
① 医療機器産業ビジョンに対する認識（問7）

産業ビジョンに対する認識は、「よく知っている」が35.6%、「聞いたことはあるが、内容をあまり知らない」が54.5%、「まったく知らない」が8.3%だった。

医療機器産業ビジョンを知らない企業の割合（「聞いたことはあるが、内容をあまり知らない」、「まったく知らない」の和）は、62.8%だった。

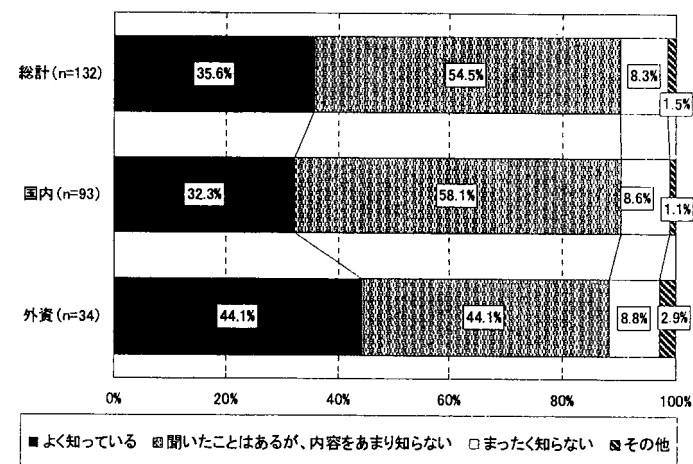
資本金の規模別にみると、「よく知っている」の割合は、「3,000万円未満」で19.0%、「3,000万円～1億円未満」で14.8%、「1億～10億円未満」で42.1%、「10億～50億円未満」で46.4%、「50億円以上」で55.6%だった。

図表 4-66 資本金の規模別 医療機器産業ビジョンに対する認識（n=132）



資本関係別にみると、「国内企業」は、「よく知っている」の割合が32.3%、「聞いたことはあるが、内容をあまり知らない」の割合が58.1%だった。「外資系企業」は、「よく知っている」、「聞いたことはあるが、内容をあまり知らない」ともに44.1%だった。

図表 4-67 資本関係別 医療機器産業ビジョンに対する認識（n=132）



② 国際競争力向上の観点からの成果（問 8）

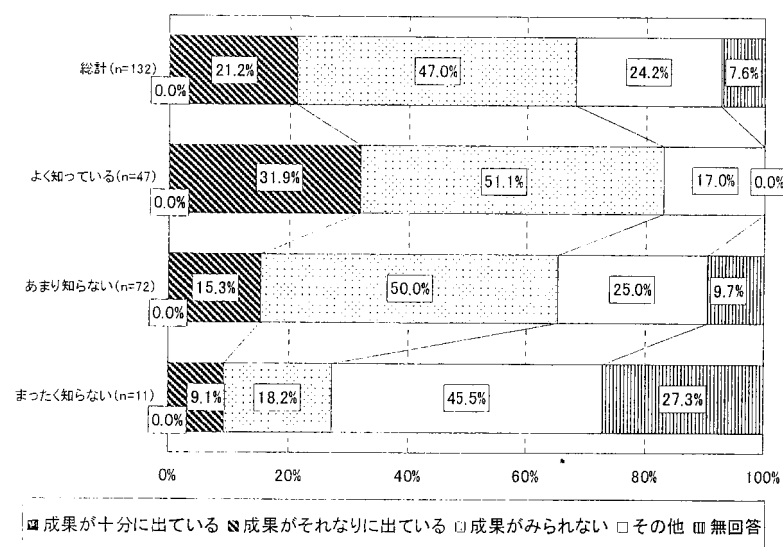
「産業ビジョン」、「アクションプラン」の実行は、我が国の医療機器産業の国際競争力向上という観点において、成果が出ていると思うかについて尋ねたところ、「成果がみられない」の割合が 47.0%と最も高かった。次いで、「その他」が 24.2%、「成果がそれなりに出ている」が 21.2%だった。「成果が十分に出ている」は 0 件だった。

「その他」には、「わからない」、「自社の製品は、産業ビジョン、アクションプランと関係がないので判断できない」、「歯科業界では成果がみられない」等の回答があった。

医療機器産業ビジョンに対する認識別にみると、医療機器産業ビジョンを「よく知っている」企業では、「成果がそれなりに出ている」の割合が 31.9%だった。

図表 4-68 医療機器産業ビジョンに対する認識別

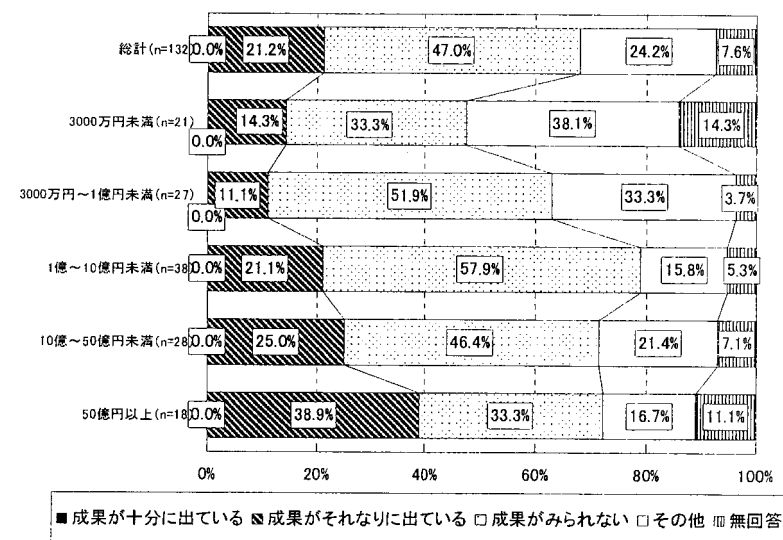
国際競争力向上の観点からの成果（n=132）



注）「総計」には、医療機器産業ビジョンに対する認識について、「その他」、「無回答」の企業も含まれている。

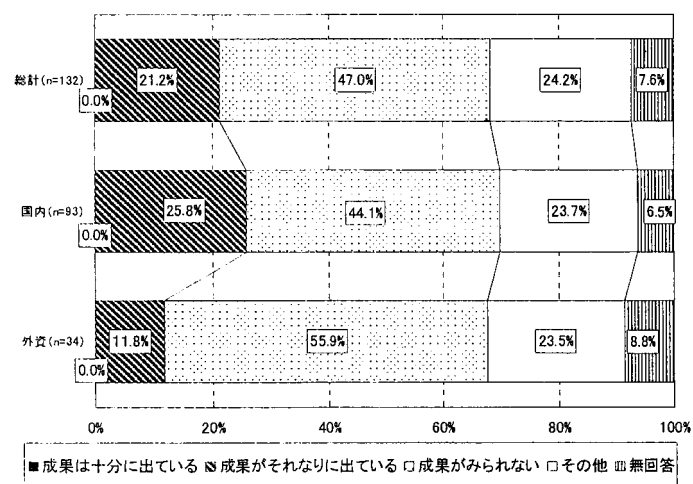
資本金の規模別にみると、「成果がそれなりに出ている」の割合は、「3,000 万円未満」で 14.3%、「3,000 万円～1 億円以上」で 11.1%、「1 億～10 億円未満」で 21.1%、「10 億～50 億円未満」で 25.0%、「50 億円以上」で 38.9%だった。

図表 4-69 資本金の規模別 国際競争力向上の観点からの成果（n=132）



資本関係別にみると、「国内企業」は「成果がそれなりに出ている」が25.8%、「成果がみられない」が44.1%、「外資系企業」は「成果がそれなりに出ている」が11.8%、「成果がみられない」が55.9%だった。

図表 4-70 資本関係別 国際競争力向上の観点からの成果 (n=132)



③ 医療機器産業ビジョン、アクションプランの具体的成果 (問 11)

産業ビジョン、アクションプランの実行に伴う成果について、(1) 研究、(2) 開発、(3) 生産、(4) 販売、(5) 使用、(6) 情報化等の各段階に分けて、成果に対する評価と、具体的に成果が上がっていると思われる点、今後の改善が望まれる点について尋ねた。以下、評価の状況と主な意見を挙げる。

1) 研究段階における成果 (問 11(1))

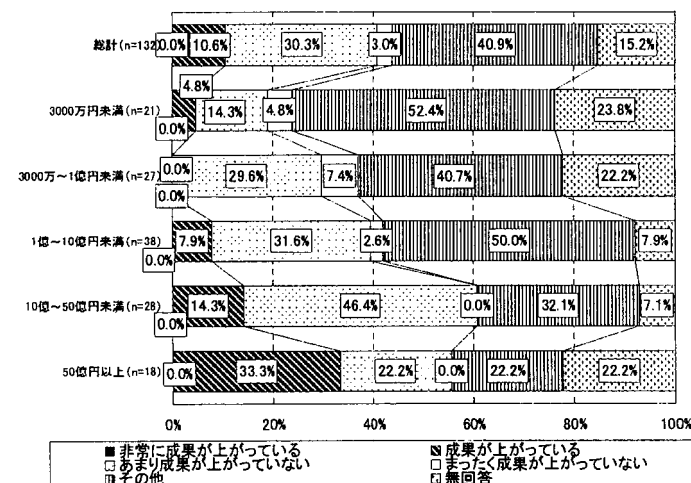
i) 研究段階における成果に関する評価

研究段階における成果は、「その他」の割合が40.9%で、「自社との関連がないため、わからない」、「産業ビジョン、アクションプランの進捗状況がわからず、判断できない」、等の回答があった。

具体的に回答があった中では、「あまり成果が上がっていない」の割合が30.3%、「成果が上がっている」が10.6%だった。また、「非常に成果が上がっている」は0件だった。

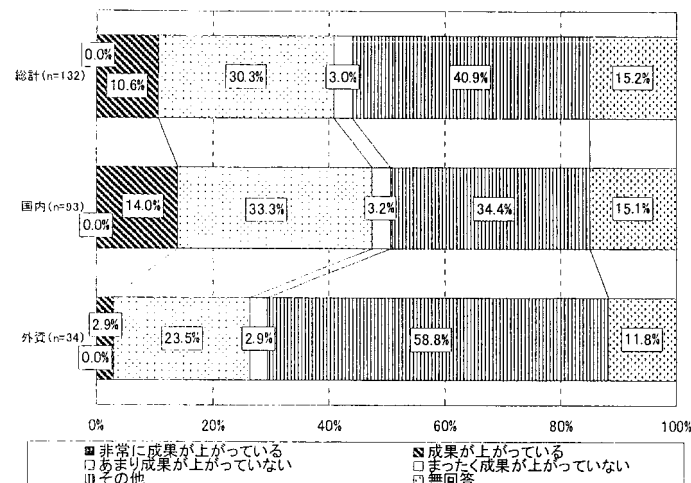
資本金の規模別にみると、「成果が上がっている」の割合は、「3,000万円未満」で4.8%、「3,000万～1億円未満」で0.0%、「1億～10億円未満」で7.9%、「10億～50億円未満」で14.3%、「50億円以上」で33.3%だった。また、「10億～50億円未満」では、「あまり成果が上がっていない」の割合が46.4%とほぼ半数を占めた。

図表 4-71 資本金の規模別 研究段階における成果に関する評価 (n=132)



資本関係別にみると、「国内企業」では「あまり成果が上がっていない」が33.3%、「外資系企業」では「あまり成果が上がっていない」が23.5%だった。

図表 4-72 資本関係別 研究段階における成果に関する評価 (n=132)



ii) 成果が上がっている点

成果が上がっている点について具体的に尋ねたところ、「研究資金の重点的な配分」、「産学官連携の推進」、「医工薬連携の強化」等を評価する回答があった。

【研究資金の重点的な配分】

- 研究費重点配分によるテーマ進捗の加速化。(国内、製造販売業)
- 革新的医療機器開発につながる要素技術の研究開発に対し、重点分野を定めて厚生労働科学研究費補助金等の研究資金が配分され、個々のテーマでの進捗が見られた。(国内、製造販売業)

【産学官連携の推進】

- 人工視覚システムについて、大阪大学を中心とした厚生労働科学研究費による研究と弊社が NEDO から委託した研究開発プロジェクトとのマッチングによる研究コンソーシアムを形成し、2001～2005 年度の 5 年間、研究を実施して成果を上げた。(国内、製造業)
- 独立行政法人化した病院では、産学官の連携が活発化しているように見受けられる。その結果、特に、先端技術の開発および実用化促進(例：再生医療)といった技術革新が進み始めていると考える。(外資、製造販売業)
- 人工心臓の開発は企業とアカデミアの連携が見られる。(外資、製造販売業)
- METIS における次世代医療技術重点7テーマの選定と開発戦略の案がなされ、省庁横断的な産学官連携の推進がなされた。(国内、製造販売業)
- 産学官の連携強化による研究開発の促進。(国内、製造販売業)
- 国立大学や地方自治体との連携による新製品開発および共同研究の機会が増え、企業のイメージアップになっている。(国内、製造販売業)
- 技術移転・産学官連携の推進策により、そのような検討の機会や、情報が増加した。(国内、製造販売業)
- NEDO 研究において、新たな製品開発が促進された。(国内、製造販売業)
- NEDO 関連での基礎研究、応用(実用化)研究が促進された。(国内、製造販売業)

【医工薬連携の強化】

- 医工薬連携の強化。(国内、製造販売業)
- 国立がんセンター東病院における臨床開発センター、国立循環器病センターにおける先進医工学センター設置により医工連携の強化が促進された。(国内、製造販売業)
- 医工連携強化による再生医療等の先端医療に関する研究の促進。(国内、製造販売業)

- ・ 医工連携を継続的に行うことにより、医側が設定する仕様を工側が満たす関係が構築された。(国内、製造販売業)

【その他】

- ・ 生命に関する研究の特定分野が織り込まれている。(国内、製造販売業)
- ・ 光脳機能イメージングの開発、PET イメージング装置の開発成果があった。(国内、製造販売業)
- ・ 研究段階に関する議論や検討が活発化しているように感じる。(外資、製造販売業)
- ・ 「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」の検討成果による特許庁審査基準の改訂に関する情報を当社特許出願戦略策定の参考にした。(国内、製造業)

iii) 今後の改善が望まれる点

今後の改善が望まれる点では、研究資金の配分について、実用化までの期間によるクラス分けを提案する回答や、ハイテクだけに偏らず、ローテクや医療機器の基盤事業を含めたビジョンを求める回答があった。

また、「産学官連携の更なる推進」、「中小企業、ベンチャー企業への支援充実」、「研究成果の情報公開の推進」を求める回答があった。それから、臨床研究への医療機器の提供等、規制の適正化を求める回答があった。

【研究資金の重点的配分】

- ・ 実用化までの期間の見通しに応じてクラス分けをすることによって、資源配分の適正化を図る必要があるのではないかと。更に、今後有望な技術の領域については、ある程度絞る必要があるのではないかと。(外資、製造販売業)
- ・ 研究分野が極めて限定的で、当眼科分野は関与できていない。研究分野を最先端分野に限定して進めたとしても、それが企業としてビジネス上価値あるとは限らない。日本の医療機器産業の活性化や国際競争力の強化のためには、ハイテクだけに絞ったビジョンではなく、ローテクや医療機器の基盤事業を含めた総合的なビジョンが必要である。(国内、製造販売業)
- ・ 診断能力向上や患者への負担軽減が期待できる分野への研究費の配分。(国内、製造販売業)
- ・ 今後、基礎的研究等への継続的支援を望む。(国内、製造販売業)
- ・ METIS 重点テーマ提言を反映した研究費配分。(国内、製造販売業)

【産学官連携の推進】

- ・ 政府、教育機関、医療機関、メーカーが協力しての学術レベルアップが不可欠。(外

資、製造販売業)

- ・ 産学連携では特許条項の中で不実施補償の取り扱いが論点になることが多く、大学間の考え方にバラつきがある。産学連携で得られた成果を早期に社会還元するため、TLO など第三者へのライセンス運用委託を前提に不実施補償なしをガイドラインとすることを望む。(国内、製造業)
- ・ 新しい医療機器の開発・実用化を推進させるため、研究開発から治験、承認審査、保険収載に至るまでの総合的な視点での目標設定と予算化が実現できるように、産官学による一層の連携、改善が望まれる。(国内、製造販売業)
- ・ 比較的大都市にある、先端技術指定地区の促進がもう少し活発でも良いのではないかと。産学官で協働して推進することにより、より多くの、眠っている人財を活用することが可能になると考える。(外資、製造販売業)
- ・ 産官学連携の推進をする場合、是非そのテーマが臨床試験や承認申請段階において、なんらかの具体的なメリットを享受できる仕組みをお願いしたい。(国内、製造販売業)
- ・ 海外企業との産学をも推進して頂きたい。(外資、製造販売業)

【中小企業、ベンチャー企業への支援充実】

- ・ 産学官連携の推進に中小企業も含めた研究開発体制を築いてほしい。特に資金面で苦勞している。(国内、製造販売業)
- ・ 「医工連携の強化」について、県製薬協会を通じ模索していますが、実際に成果につながるものはない。医療機器の製造会社は中小企業が圧倒的に多く、研究・開発への具体的な援助(技術的、費用的)が望まれる。(国内、製造販売業)
- ・ 国内の医療機器産業を占める多くの中小企業に希望となる研究及び支援が望まれる。(国内、製造販売業)
- ・ 一部の大手企業の最先端技術開発に集中しすぎて医療機器産業全体のビジョンとなっていない。患者さんや医療機関の視点からみて付加価値の高いアクションプランの実行をもって、圧倒的大多数の専門中小企業が集中していけるチャンスのあるビジョンの策定と国家政策の実施。(国内、製造販売業)
- ・ 優れた技術を持っている民間のベンチャー企業に対する支援強化が必要。そのためには、経済産業省や財務省と連携し、税制や金融法制面などで優遇策を講じる必要があるのではないかと。(外資、製造販売業)

【研究成果の情報公開の推進】

- ・ 研究成果をホームページ等で広く周知できるような方法で公表してほしい。(外資、製造販売業)

- 産業ビジョン、アクションプランの進捗チェック及び見直しは毎年行われているが、具体的な成果について公表されておらず、もしくは公開されていたとしてもその情報の入手が困難で、評価できないのが現状である。国民に広く公開すべきである。(国内、製造販売業)
- 一般にも公表するなど、メディアを利用し活動状況を示してほしい。研究機関の研究目的ではなく、患者へのメリット・実用化につながる研究の支援をお願いしたい。(国内、製造販売業)
- アクションプランのことを知らなかったこともあり、今後、当社でも産学官の連携等を検討していきたい。そのため、加盟団体を通してもっと状況や実績等の情報を流してほしい。(国内、製造販売業)
- 研究成果をできるだけ早く公開するようなシステム構築をお願いしたい。(国内、製造販売業)
- 今後は進捗状況の公表等の情報提供を望む。(国内、製造販売業)

【臨床研究の規制の適正化】

- 臨床研究への医療機器提供のあり方など、臨床研究の規制の適正化による新規医療機器開発の促進。(国内、製造販売業)
- 「医療研究を行う場合、薬事法に基づく承認がなく使用しても問題がないが、医療機器を供給する企業側には薬事法の規制があり、そのため、未承認品を臨床評価するためには、治験届（医師主導を含む）を必要とする。」というのが行政に聞いた場合の回答である。研究を促進するため、また患者にとっても、適切な設計及び製造できる企業からの研究用装置の供給は必要であり、この法的な整備が急務である。(国内、製造業)
- 薬事未承認品の臨床使用等、規制が緩和されれば、民間企業はその医学的貢献と事業性を鑑みて、独自で研究を進めることは可能であるので、研究費の援助や、産官学の連携も推進して頂きたいが、同時に是非さらなる規制緩和を推進していただきたい。(国内、製造販売業)
- 整形外科用医療機器の分野について、欧米では10年以上の安定した臨床成績を有している製品であっても、日本では特別な規制が横行し（通知レベル）、あたかも貿易障壁のごとくである。産業育成の観点で、開発資金、技術等にアクションが偏るが、薬事規制の国際ハーモナイゼーションを進展させる必要がある。(外資、製造販売業)
- 臨床研究におけるリスク回避・コスト負担のあり方についての具体的指針を望む。(国内、製造販売業)

【その他】

- 革新的医療機器に対して治験、審査、保険への反映など開発・実用化推進への総合的

支援。(国内、製造販売業)

- 優れた技術を持つ異業種企業の医療機器開発への参入を促進する施策が必要。(国内、製造販売業)
 - 日本国内での市場のみでなく、グローバルに導くことが出来る技術を育成すべきである。(外資、製造販売業)
 - 高リスク治療機器等の研究開発支援の場合、開発意欲がわくような、米国の制度のように、十分な開発資金の支援ができる制度があればよいと考える。(製造販売業)
 - 助成制度の適用以外に、委託開発制度の充実を希望。(国内、製造販売業)
- (個別の研究テーマについて)

- 分子イメージング機器を例にとると、年度しほりに基づいた短期テーマが採用されている。一貫した目的の下、4~5年というロングスパンのテーマがあっても良いのではないだろうか。(国内、製造販売業)
- これから世界的にも重要になる「予防医学（メタボリックシンドローム対策等）への研究促進」、「睡眠呼吸障害・検査装置治療装置への研究促進」を考える必要があるのではないかと。(国内、製造販売業)

(歯科分野の充実)

- 歯科業界において海外製品のシェアが圧倒的に高い分野があるので、その分野の育成に産学官の連携が望まれる。(国内、販売・賃貸業)
- 万病の元と言われる口腔内状況を改善するとにより国民のQOL向上につながり、ひいては医療費の抑制につながるはずである。歯科にももっとスポットライトをあてても良いのではないかと。(国内、その他)

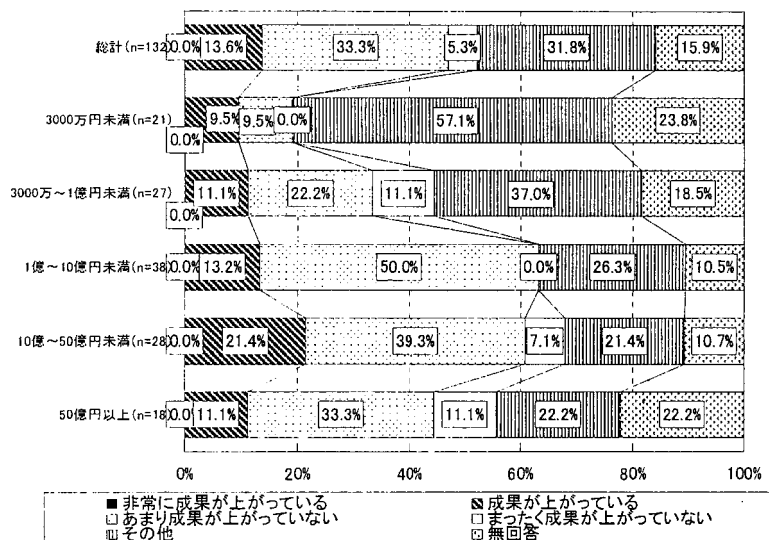
2) 開発段階における成果 (問 11(2))

i) 開発段階における成果に関する評価

開発段階における成果は、「成果が上がっている」が 13.6%、「あまり成果が上がっていない」が 33.3%だった。また、「その他」の割合が 31.8%で、「わからない」、「歯科分野では成果がとばしい」という回答があった。

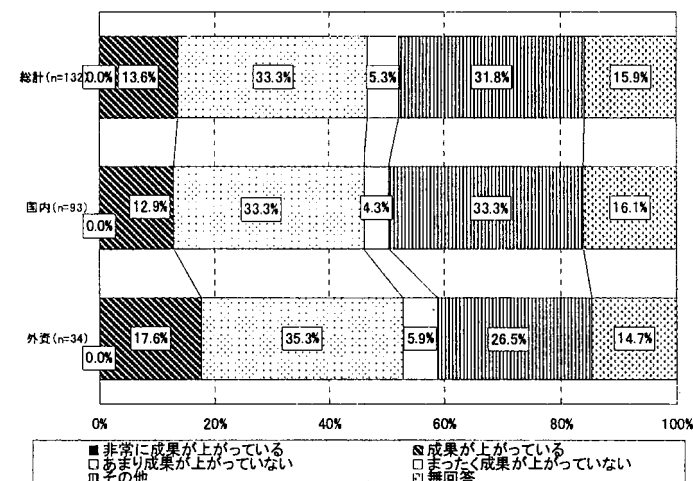
資本金の規模別にみると、「3,000 万円未満」、「3,000 万～1 億円未満」では、「その他」の割合が最も高かった。一方、「1 億～10 億円未満」、「10 億～50 億円未満」、「50 億円以上」では、「あまり成果が上がっていない」の割合が最も高く、それぞれ 50.0%、39.3%、33.3% だった。

図表 4-73 資本金の規模別 開発段階における成果に関する評価 (n=132)



資本関係別にみると、「国内企業」では「あまり成果が上がっていない」が 33.3%、「外資系企業」では「あまり成果が上がっていない」が 35.3%だった。

図表 4-74 資本関係別 開発段階における成果に関する評価 (n=132)



ii) 成果が上がっている点

成果が上がっている点について具体的に尋ねたところ、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) における治験・申請前相談制度の導入」、「医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS) における医療機器市民フォーラムの開催」を評価する回答が多かった。また、産業ビジョン、アクションプランの推進の結果として、「医療機関の治験実施体制の整備」等、治験の活発化が進んだという回答もあった。

【PMDA における治験・申請前相談制度の導入】

- まだ期待には届いていないが、治験・申請前事前相談制度により、治験および承認申請の効率化とスピードアップが期待できる動きになってきている。(国内、製造販売業)
- PMDA において、医療機器に関する治験相談制度が導入されたこと。(国内、製造販売業)
- 治験から薬事承認申請までの規制に関する総合的な相談窓口の設置により、治験 (相談) が実施しやすくなった。(国内、製造販売業)

- 推進センターや相談窓口等の設置等の制度的な構築で、成果は上がっている。(国内、製造販売業)
- 治験推進体制の整備が進み、総合機構の人材教育・職員の増員など、審査・相談体制が以前に比較して充実してきた。今後成果が出るものと期待する。(国内、製造販売業)
- 治験・申請前相談については活用している件数が増えていると思われる。(外資、製造販売業)
- 治験相談窓口については、なかった時代に比べれば、成果があがっていると考え。(外資、製造販売業)
- PMDA における事前相談窓口の設置。(国内、製造販売業)
- PMDA における治験・申請前相談制度の導入。(国内、製造販売業)

【METIS における医療機器市民フォーラムの開催】

- 市民フォーラムなどを通じて治験の重要性を国民に理解してもらうように活動し、次第に理解を得られるようになってきている。(外資、その他)
- 医療機器市民フォーラムについては、本年 2 回目が開催されたが、確実に 1 回目より内容も充実しており、市民の機器に対する理解が深まったと思われる。(国内、製造販売業)
- 医療機器の有用性広報の一環としての医療機器市民フォーラムの開催。(国内、販売・賃貸業)
- METIS における医療機器市民フォーラムを通じた、国民への医療機器の有用性に関する啓蒙。(国内、製造販売業)
- 治験に関する啓蒙活動が成果を得て、一般の認識度が向上している。(国内、製造販売業)
- METIS などはその進捗が公表されており、産業ビジョンに基づく新たな活動として広く認識されるようになった。(外資、製造販売業)

【医療機関の治験実施体制の充実】

- 医療機関に治験の受け入れ態勢が整ったことにより、治験依頼時に効率よく進めることができた。(国内、製造販売業)
- 治験管理室(CRC)の設置により、治験の効率化(手続き、患者追跡等)に寄与している。(外資、製造販売業)
- 治験に対する医療施設側の意識付けの啓蒙活動がされているのは評価できる。(国内、製造販売業)

【治験の活発化】

- 国内における治験の活発化。(国内、製造販売業)
- 治験について、新旧を比べれば、決め事が増えた分だけ、不明な点がクリアになったと理解している。(国内、製造販売業)
- 治験の実施にかかわるさまざまな課題についての検討が活発化してきている。(外資、製造販売業)
- アジア諸国との共同治験は少しづつ動き始めてきたかなという感はある。(外資、製造販売業)

iii) 今後の改善が望まれる点

今後の改善が望まれる点については、「医療機関の治験実施体制の充実」や「相談窓口の充実」、「医師主導の治験の推進」を希望する回答が多かった。また、医療機器のリスクに応じた治験の必要性の判断の柔軟化や、薬剤とは異なる医療機器特有の問題に関する検討を求める回答があった。また、治験に係る費用、時間、事務手続きのコスト削減を求める回答があった。

【医療機関の治験実施体制の充実】

- 医療機関に治験管理室を設置したが、うまく機能していない。(外資、その他)
- 医師会内の治験センターや、国立病院などの治験センターの確立については、ほとんどメーカーに対してアピールがされていない。(国立病院のセンターは説明会が 1~2 回過去開催されたようではあるが。)(国内、製造販売業)
- 治験コーディネーターのレベルアップ。(国内、製造販売業)
- 治験管理室は各施設に設置されているが、スタッフの充実を必要とする施設がある。(外資、製造販売業)
- 治験の実施設として、旧国立病院や国立循環器病センター等に対して助成するなど力を入れているが、多くのメーカーが集中し、結局治験が進まない状況もやや見受けられる。私立を含め、より多くの施設で治験が実施できる環境を一層整備してもらいたい。(国内、製造販売業)
- 日本での治験(とくに機器)は、それほど多いテーマが毎年見込めるわけではないので、あまり治験可能施設を広げるのではなく、地域性も加味して専門性を高め、実績を積んでいく必要がある。(国内、製造販売業)
- 専門医の集約化により、施設あたりの治験参加患者数を増加させる。(製造販売業)
- 治験実施に対する特段のインセンティブが医療機関側にないのが一番の問題。(外資、製造販売業)

- ・ 治験担当医師の金銭インセンティブを大幅に増やす。(製造販売業)

【相談窓口の充実】

- ・ 申請前相談制度での医療機器専門家の充実。(国内、製造業)
- ・ PMDA の各種相談の迅速化 (専門性の高いスタッフの充実)。(国内、製造販売業)
- ・ 新しい商品 (技術は従来のもの) の申請に関して、用途や使用場所が変わった場合の申請相談をどこにしていれば分からないので、相談先を分かりやすくして頂くと助かる。(国内、製造販売業)
- ・ 開発開始段階における対面助言制度の充実が必要。(国内、製造販売業)
- ・ PMDA への簡易な質問は FAX でするように指導されているが、電話での対応が可能ないようにしてもらえると助かる。(国内、その他)

【医師主導治験の早期導入及び推進】

- ・ 医師主導型治験の実施とそれを可能にする病院の財務基盤、あるいは公益目的の資金提供を高い透明性を維持しながら、外部から受け入れるシステムの整備。(外資、製造販売業)
- ・ 治験の活性化。特に医師主導治験の活性化に向けた GVP の見直し等の医師負担軽減策や治験中に機器の仕様変更を可能とする方法論の検討など、医療機器の特性を考慮した治験運用方法の制定。(国内、製造販売業)
- ・ 医療機器 GVP の実情に即した運用。医師主導の治験についての見直しは急務である。(国内、製造販売業)

【リスクに応じた治験の必要性の判断の柔軟化】

- ・ 治験の実施ありきで検討されているが、本当に治験が必要な医療機器はどのような種類のものか検討がなされていない。不必要に治験の実施や多数の症例数を要求し、開発のハードルを高くしているのではないか。医薬品と同じ考え方では、症例数が膨大となり、投資を回収できなくなる。医療機器の治験における考え方の転換を望む。(外資、製造販売業)
- ・ 医療機器の人体への侵襲性を考慮した GVP へ改訂してほしい。例えば、共通規定 (患者の同意、治験担当医師の業務等) + 侵襲度に応じた規定 (Class II ~IV ごとに規定を変える) とする等。(製造販売業)
- ・ 改正薬事法にて医療機器の治験も法整備されたが、世界中で最も厳しい制度となっており、モニタリング制度などの導入により、実施する企業の費用負担は非常に高額になる。このため、製品化されても投資額に見合うものでないと、治験をしてまで製品化することはしない傾向にある。医療機器の患者へのリスクに応じて簡略化した治験制度の導入が必要である。(国内、製造業)

- ・ 国内における「ハイスリスク医療機器」といわゆる「ゾロ新医療機器」の治験に対する考え方の整備。(国内、製造販売業)

【医療機器の治験特有の課題の検討】

- ・ 医療機器に特有な治験の課題についての議論が深まることを期待する。例えば、医薬品と異なり複雑な手技をとまなうことから来る課題、施設の準備や費用が多くかかること、患者の負担も比較的高く、大量のデータ取得が難しいこと等。(外資、製造販売業)
- ・ 操作方法や使用方法が性能を左右することや、改良・改善が常に必要であるという医療機器の特性を考慮し、医師、医療機関及び企業側が果たすべき治験推進方法の具体的な検討・改善。(国内、製造販売業)
- ・ 現在、治験ネットワークの構築など、その治験に関わる検討は医療機器治験ではなく医薬品治験を前提とした取り組みが全てである。医薬品治験のための成果がいずれ医療機器にも役立つであろうとの前提で行われているが、それでは医療機器の治験整備は遅延する一方である。(国内、製造販売業)
- ・ 医療機器の治験の要求事項は、対象となる機器によって大きく異なるため、医薬品と同じような日本医師会と連携したネットワークは利用できない。治験を必要とする医療機器は限られているので、治験医療機関を国として指定し、手術医、スタッフ、診断・検査・手術医療機器を優先して整備することによって、治験のデータの信頼性、効率性を確保することが必要。医薬品とは別に医療機器独自の治験条件を整備する方法や手段は色々と考えられるので、アクションプランの全面的な見直しを早急に行い、取り組むことが重要と思われる。(国内、製造販売業)

【治験に係るコスト負担の削減】

(費用)

- ・ 開発に関する諸経費 (治験費用等) コスト削減。(国内、製造販売業)
 - ・ 大規模治験のコスト減。(外資、販売・賃貸業)
 - ・ コーディネーター、総費用の問題などを考えると、治験を実施できる会社の規模は相当大きい必要がある。言い換えると、費用対効果的に、安易に治験ができない。薬と医療機器とは違うということについて検討してほしい。(国内、製造販売業)
 - ・ 治験に要する費用について、企業に対するインセンティブ施策が望まれる。(国内、製造販売業)
- (時間、事務処理等の手続き)
- ・ 治験の迅速化 (特に、IRB 審査の迅速化) (国内、製造販売業)
 - ・ 治験依頼者側に立ち、迅速審査ができる実施体制が望まれる。(国内、製造販売業)

- 医療機器の新 (GVP 基準に従った治験実施に関わる事務処理の簡素化。(国内、製造販売業)
- 臨床試験実施上の規則や資料保管等に関する考え方も異なり、日本の規制が厳しい。(外資、製造販売業)
- 高コスト・低品質と揶揄されてきた日本の治験であるが、海外治験データと比較してみれば、日本の治験の質は極めて高いと思う。質を求めるが故に、日本の治験はしばしば Over quality の状態にある。必須文書や治験の手続きについては、海外と比べ煩雑な部分が多い。将来的に国際共同治験を目指すべく、日本の治験のインフラ整備を行うべきと考える。(外資、その他)

(海外データの活用)

- 海外データを極力受け入れてほしい。(外資、製造販売業)
- 海外 (欧米諸国以外) での臨床試験データの活用。(国内、製造販売業)

【その他】

- 産業ビジョンの開発段階を治験のみに限定したアクションプランは一般的ではない。治験は開発の最終段階であり、その前に非臨床試験を含む有効性、安全性の様々な開発過程が存在するため、アクションプランの設定は全面的な見直しが必要。(国内、製造販売業)
- 薬剤と機器との組み合わせが必要な装置等が今後開発される。これらの製品に関する開発支援・治験等の手順を明確にしていく必要があると考える。(国内、製造販売業)
- 歯科業界に治験センターがないので、日本歯科医師会に治験推進センターを設置し、東京医科歯科大学にある「歯科器材・薬品開発センター」を治験センターとして設立することを希望する。(国内、販売・賃貸業)
- 米国の治験実施体制の調査研究、米国企業からみた日本の治験制度に対する意識調査及び改善策の検討。(国内、製造販売業)
- グローバルな治験 (例：日米欧) の推進 (国内、製造販売業)
- 国際的な臨床評価を可能とする環境の整備。(外資、製造販売業)

3) 生産段階 (薬事承認審査含む) における成果 (問 11(3))

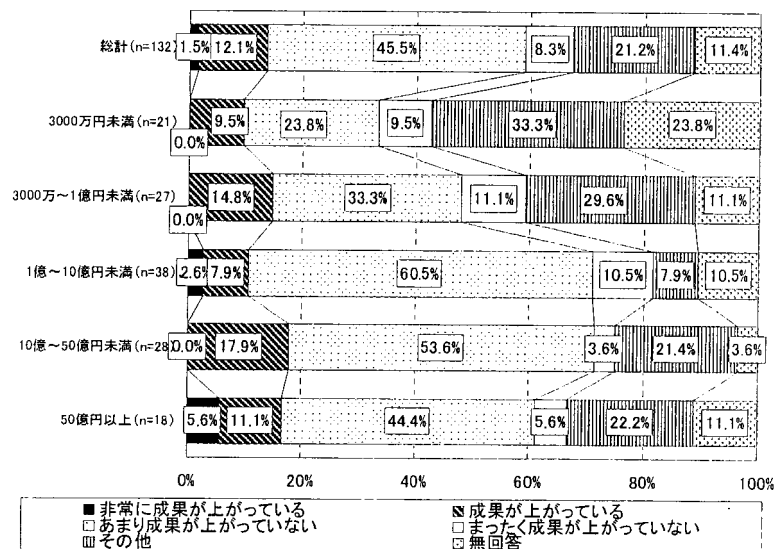
i) 生産段階 (薬事承認審査含む) における成果に関する評価

生産段階 (薬事承認審査含む) における成果は、「あまり成果が上がっていない」が 45.5%、「まったく成果が上がっていない」が 8.3%と、「成果が上がっていない」と回答した企業の割合が半数を占めた。

「成果が上がっている」と回答した企業の割合 (「非常に成果が上がっている」、「成果が上がっている」の和) は、13.6%だった。

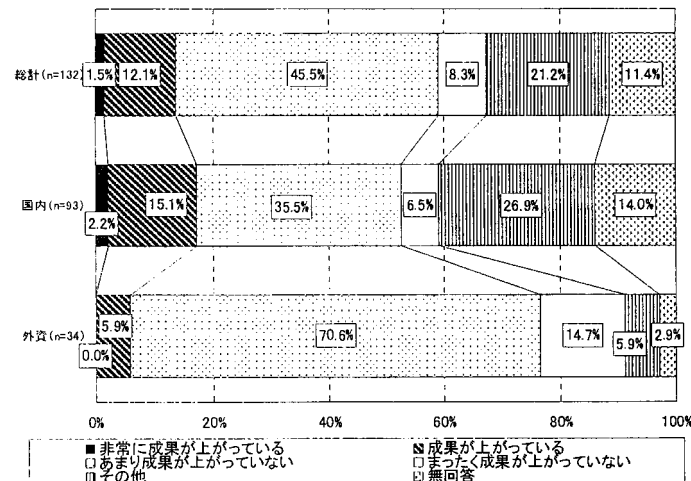
資本金の規模別にみると、「3,000 万円未満」を除く何れの階級においても「あまり成果が上がっていない」の割合が最も高く、「3,000 万～1 億円未満」が 33.3%、「1 億～10 億円未満」が 60.5%、「10 億～50 億円未満」が 53.6%、「50 億円以上」が 44.4%だった。

図表 4-75 資本金の規模別 生産段階における成果に関する評価 (n=132)



資本関係別にみると、「国内企業」は「あまり成果が上がっていない」が35.5%、「外資系企業」は「あまり成果が上がっていない」が70.6%だった。

図表 4-76 資本関係別 生産段階における成果に関する評価 (n=132)



ii) 成果が上がっている点

成果が上がっている点について具体的に尋ねたところ、「PMDA の審査員の量的確保、質の向上」、及びそれに伴う「審査期間の短縮」について一定の評価を与える回答があった。また、「薬事審査における国際的整合性の推進」、「治験・申請前相談制度における相談区分ごとの手数料設定」、「薬事承認における審査基準及び評価基準の策定」、「第三者認証制度の導入」を評価する回答があった。

【審査員の量的確保、質の向上】

- ・ 以前と比べ、医療機器に関する専門性の高い審査員が補充されたこと。(国内、製造販売業)
- ・ 審査員の増員については、成果が上がっているものとする。(国内、製造販売業)
- ・ 高度化・複雑化の中での、専門性の高い審査員の充実。(国内、製造販売業)
- ・ 申請者に対する担当者の接し方は向上している。(国内、製造販売業)
- ・ 審査員は増員されているものの、まだ経験や教育が不足しているように思える。しかし、こちらの疑問に対する対応などはよくなった。(外資、製造販売業)
- ・ PMDA における機器担当審査官数の増加。(国内、製造販売業)

【審査期間の短縮】

- ・ 2006 年末、医療機器（医療用巻綿糸）の製造での申請をはじめて行ったが許可が早かった。(国内、製造業)
- ・ 従前よりも申請後照会事項提示が早期化された。QMS 適合性調査申請へのレスポンスが早くなった（承認までの経過期間の短縮化が図られている）。(国内、製造販売業)
- ・ 品目によっては、審査期間が短縮している。(外資、その他)
- ・ ニーズの高い医療機器の早期導入システム。(国内、製造販売業)
- ・ 学会からの要望に基づき、早期導入が要求される医療機器の迅速審査への可能性が出てきたこと。このような取り組みを今回だけでなく、継続的に推進していただきたい。(国内、製造販売業)
- ・ 眼科系 4 団体（眼医器協、日医光、IOL 協会、CL 協会）は、2005 年 10 月より独自に承認審査状況調査と迅速審査の改善に取り組み、PMDA 医療機器審査部第 1 分野（眼科）の審査専門員と協力して、定期的な意見交換会および合同説明会を開催した。現時点では大幅に審査を迅速化することができ、PMDA との良好なコミュニケーションにより継続的な改善対策を確保できるようになった。(国内、製造販売業)

【薬事審査における国際的整合性の推進】

- ・ 国際基準の JIS 化など国際的な整合性が進んでいる。(外資、製造販売業)

- ・国際的整合性の推進については一部進捗したと思われる。(外資、製造販売業)
- ・GHTFの活動の中で、アジアの国への働きかけが進んだ。また、米国との間でHBDの取り組みが始まった。(国内、製造販売業)

【治験・申請前相談制度における相談区分ごとの手数料設定】

- ・治験相談手数料が、今までは治験相談2種類、簡易相談5種類の相談料金体系であったが、改正後に治験相談13種類、簡易相談6種類の相談料金体系となり、細分化されたため、結果として治験費用の削減につながっている。(国内、製造販売業)
- ・PMDAの治験・申請前相談制度について、相談内容に応じた相談区分ごとの手数料設定がなされた。(外資、製造販売業)
- ・高い治験相談が、治験相談の内容ごとに手数料が分割されたこと。(外資系、製造販売業)

【薬事承認における審査基準及び評価基準の策定】

- ・いくつかの品目で、承認基準の作成ができたこと。(外資、製造販売業)
- ・認証基準の作成、承認基準のガイドラインの作成は少しずつ増加してきている。(外資、その他)
- ・ハイリスク医療機器の評価指標ガイドラインの検討が具体化しており、今後はこの基準の活用による審査の迅速化・効率化に寄与するものと期待される。(国内、製造販売業)
- ・完成した承認基準は、非常に有効である。(外資、製造販売業)
- ・臨床評価ガイドラインの作成もPMDA及び学会の協力を得て、今年度独自に作成することを予定している。(国内、製造販売業(眼科系))

【第三者認証制度の導入】

- ・第三者認証制度導入については成果が上がっている。審査機関選定の自由度が増すとともに、審査の迅速化につながっている(経費面は圧迫)。(国内、製造販売業)
- ・認証制度と認証基準の導入により、従来機能製品の申請が円滑に行えるようになった。そのため、新機能製品等の承認手続きには、別途集中作業が可能となった。(国内、製造販売業)

iii) 今後の改善が望まれる点

今後の改善が望まれる点については、薬事承認審査について、「審査員の増員、質的向上」、「薬事承認審査期間の短縮」、「標準事務処理時間の提示」を求める回答が多かった。また、「薬事審査における国際的整合性の推進」を求める回答も多かった。

【審査員の増員、質的向上】

- ・最近、審査の遅延が目立っているため、審査員の専門性の向上、大幅増員により、審査の迅速化を図って頂きたい。(国内、製造販売業)
- ・専門性の高い審査員がまだ充分確保されていない。審査員によって審査スピードが異なる。非常に遅い審査員がいるため、審査期間が予測できない。(外資、その他)
- ・現状は審査者の人員が不足しており、かつ専門知識を持っていない方もいるので、理解してもらうまでに時間がかかるのが実態。(外資、その他)
- ・PMDAの審査員の計画的増員は実現されたと認めるが、専門性の高い審査員ゆえに、細かな指摘が多く、事務処理時間の短縮に直接的に結びついていない。米国FDAの510Kに比べると、まだまだの感がある。(国内、製造販売業)
- ・審査員の増員はされているが、審査担当者の標準化が遅れている。よって、事務処理期間短縮に顕著な改善は認められていない。また、審査グループ間だけでなく、同じグループ内でも審査担当者間で、対応が異なる。(その他、製造販売業)

【薬事承認審査期間の短縮、標準事務処理期間の提示】

(審査期間の短縮)

- ・薬事承認審査期間の短縮と、審査手数料の引き下げ。(国内、販売・賃貸業)
- ・新医療機器の審査に係る事務処理期間が延長している。同一品目がFDAでも審査中であるが、日米の対応の違いがある。FDAのように、承認に向けた具体的な筋道を、審査側と申請側で認識を共有することが必要である。(国内、製造販売業)
- ・旧法で後発医療機器であったが、改正薬事法では基準なしの管理医療機器となった医療機器などでは、審査期間がむしろ長くなっている。(国内、製造業)
- ・事務処理期間の短縮には既存のルールの中での改善のみならず、ルールそのものを変えるような大胆さを求めたい(例：FDA承認をもって日本での承認とする)。(外資、製造販売業)
- ・軽微な改良の場合、薬事申請を不要にするなど、医療機器の特性を考慮の上、薬事申請判断基準を明確に示してほしい。(国内、製造販売業)
- ・クラスの低い機器の届出資料内容の簡素化、製造販売業者の自己認証制度の導入。(国内、製造販売業)