

## 日本医療機器産業の活性化のために

匿名A\*

### How to Promote Japanese Medical Device Industry

#### An Ambitious Physician Scientist\*

日本製の自動車の世界を疾走し、世界中の観光客の手には日本製のデジカメやビデオがある。この光景は技術立国を目指す日本にとって喜ばしいことである。しかしながら、従来は世界を席巻していた日本の半導体産業はその地位を失い、洗濯機や冷蔵庫などの白物家電と同様の歴史を辿っている。この背景には新興国の技術力の伸びがある。付加価値の低い製品では人件費が抑えられているこれらの国と競争することは困難である。そのような社会的な背景の中で、医療機器は高度の技術が要求され、付加価値は極めて高い。そのため、技術基盤が整備されていない新興国では容易に追従できない。世界人口の高齢化により難治性疾患が急増するなかで、医療機器の市場は加速度的に拡大している。従って、経済的技術的に成熟してきた我が国にとって、医療機器産業の活性化は極めて重要な意味を持つ。

我が国の医療機器産業の実態や国の考え方は、厚生労働省が平成15年に出した『医療機器産業ビジョン』によく纏められている。医療機器は輸入超である。とりわけ、治療機器において顕著である。具体的な例としては、心臓ペースメーカーやICDがある。日本企業に同等の性能を有した機器開発は可能と思われる。しかしながら、国産品は全く無いのが現実である。なぜこのようなことになるのだろうか。

#### 1. 人材育成

従来は良いシーズはあるが、実用化するための受け皿がないので国産の医療機器が誕生しないという議論があった。しかしながら、私はこの議論に疑念を抱いてきた。本当に現場のニーズに応える強力なシーズであるならば、これまでの環境でも実用化の余地は充分にあった。実用化の受け皿がないというのは、エクスキューズに過ぎないと考

える。シーズが意味を持つのはニーズがあつてのこと。その乖離が大きいことが、我が国の医療機器開発の大きな限界になってきた。我が国の医工学の学術誌をみると、医学としての強力なニーズが見えない研究発表が少なからずある。医学と工学の両方の専門知識を有した人材の欠如が、ニーズに基づいたシーズ開発に道を開いてこなかった。欧米では医学と工学を同時に教育する、真の意味での医工学のプログラムが充実している。米国においては、そのような人材こそが今後の科学技術や産業の担い手になるという認識がある。そのため、医工学分野の定員は工学系で毎年最も増加している。残念ながら日本にはそのような教育プログラムをもった大学は殆ど無い。医工学の両方に高いレベルで通じた人材育成こそが、国産医療機器開発の基盤になるものと思う。

#### 2. 企業の姿勢

バブル期後の景気の冷え込みは、企業を大胆にしたという印象を持っている。企業は以前よりも医療機器開発に前向きである。特にその傾向はこれまで医療とは直接的な関わりが少なかった企業にみられる。従前は市場規模よりも、製品に対する責任 (liability) が企業を慎重にさせていた。しかしながら、高付加価値の製品の開発の成否が企業の存亡に直結するなかで、医療機器産業を将来性のある産業と位置づけ、新規参入を狙う企業が増えてきている。大変頼もしい傾向と考えている。

その一方で、ながく医療機器産業に関わってきた企業は、国の補助金を目当てにした、いわゆる補助金行政に「おんぶにだっこ」の体質になっているところもある。他の補助金行政と同様に、このような状況は補助金を受けた企業の開発能力や実用化能力を確実に弱めていく。真にニーズに直結した強力なシーズがあるのであれば、補助金にたよらず実用化に挑戦して欲しい。このような社風こそが国際競争力のある我が国の医療産業の育成につながる。

\* 大学医学部勤務の医師  
University Hospital

### 3. 国 の 姿 勢

以前より、我が国の医療機器に関する厚労省の規制には理不尽なところが少なくないとの議論がある。現実にはそのような側面も否定できないが、次第に改善されてきている。実際に最近はいくつかの国産治療機器が比較的短期間で認可され実用化されてきている。さらに実用化は必ずしも国内に拘る必要もない。欧米のベンチャー企業ではしばしば臨床試験を国外で行う。基本的に医療機器産業はグローバルであり、本当に優れた機器であれば、海外の臨床試験も可能と考える。

むしろ、国内の企業の医療機器産業への参入のブレーキになるのは、健康保険制度ではないかと思う。一般産業では良い製品が開発されると、そのための市場が形成される。市場の形成こそが、ビジネスの目標であり投資も可能になる。実際に米国ではこのような市場原理が効いて、医療機器が開発される。一方、我が国では医療費は健康保険制度で管理されている。そのため、優れた医療機器が開発されたとしても、市場原理は働かない。高齢者の増加により医療費が増えるなかで、国は医療費の抑制にやっきになっている。我が国の国民一人あたりの年間医療費は

OECD の 16 番目、米国の半分以下である。周知のように平均余命などでみる医療の質のベンチマークは世界最高水準である。それをさらに抑えようとする国の姿勢は、医療機器産業発展の強力な負のシンセンティブとして働く。

### 4. ま と め

国の姿勢、企業の姿勢の何れにも問題はある。しかしながら、人材の育成さえできれば、今の我が国の環境でも、医療機器産業の発展は可能であると考えられる。医学と工学の両方を身につけた、問題提起から解決までを一括して行える人材育成こそが我が国に一番欠如しているものと思う。

---

#### 匿名 A

団塊の世代。医学部に在学中から生体医工学の魅力にとりつかれた。臨床研修の後、留学生生体医工学分野の内外格差を痛感。その経験を踏まえ、帰国後生体医工学の枠組みを用いた生体システム、特に生体制御システムの解析を開始。その後、生体システムの特徴を利用した診断や治療に利用できる応用研究を開始。現在は生体のモデル化や実用的な治療機器の開発を国の内外で行っている。