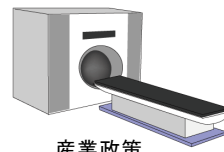


電機連合の活動の中に「産業政策」の取り組みがあることを知っていますか？
産業政策とは、電機産業や日本をより豊かに発展させるための取り組みです。

私たちが働く電機産業に活気があり、企業の業績がよくなければ、雇用の維持・拡大や賃金などの労働条件の改善は厳しくなります。そこで、働く者の立場から電機産業が直面しているさまざまな課題を見つけ出し、その解決方法（法改正や制度策定など）を考えて「産業政策（政策制度課題と私たちの見解）」として取りまとめ、毎年、政党や省庁などと意見交換を行って、政策実現を目指しています。

『電機連合@見える化通信』では、何となく小難しく見えづらい、でも私たちの暮らしをより良くするために大切な産業政策の見える化に向けて、その中身を少しずつご紹介していきます。

電機連合 産業政策部編



産業政策



電機連合@見える化通信 Vol.42

日本の技術で世界の人々の健康といのちを守る

医療機器の導入を促進するため、電機連合が2012年に政府へ要求した薬事法改正法案が2013年末の臨時国会で成立し、2014年中に施行されることになりました。

医療機器を製造販売するには、薬事法による規制があり、人体へのリスクの高い製品については審査を受けて承認・認証を取得する必要があります。しかし、薬事法はもともと薬害を取り締まる法律のため、医療機器にも医薬品と同様の規制がかかっています。そのため、医療機器の審査期間が欧米よりも平均で約1年半も長くなる「デバイス・ラグ（承認等までの時間差）」が生じており、技術的に実現可能な医療が迅速に提供できない問題が生じています。

電機連合では、デバイス・ラグを解消するには、医薬品とは別に医療機器の特性にあわせた規制が必要であると考え、審査において医薬品と医療機器の取り扱いを分けるように政府に要求してきました。それが今回の法改正により、法律名が「医薬品医療機器等法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律）」に変更され、医薬品と医療機器が別々の章で規定されることになりました。

医療機器の迅速な実用化と規制の合理化を図るための改正で、医療機器産業は大きなビジネスチャンスを迎えようとしています。医療機器の世界市場（2012年）は、世界規模での高齢化の進展と新興国の需要拡大を受けて30兆円（約3000億ドル）を超えており、今後も高い成長率が見込まれます。このチャンスの波に乗って国内の医療機器産業を活性化させて国内外に医療機器導入を進めて、世界の人々の健康といのちを守ります。

安全性を担保しつつ、承認等審査・定期調査を効率化

政府は『医療機器産業ビジョン2013』において、2020年までにデバイス・ラグ「0」を実現するとしています。これに向けて、登録認証機関（民間）の対象審査である医療機器の範囲を拡大し、総合機構（独法）の対象審査となる新医療機器の重点化・迅速化を図るとしています。

また、承認・認証を取得した医療機器は、定期的にQMS調査（製造管理・品質管理の調査）を受けることが義務化されています。QMS調査は、国際規格ISO13485（医療機器の品質管理）に準拠した内容ですが、調査方法が異なることが、国際規格との整合性からみて問題です。ISO13485では、設計から市販後まで一連を1つの

システムとして調査を行っていますが、日本では例えば、研究所や製造工場の所在地が異なる場合、別々に調査が行われるため、時間や費用が過剰に掛かったり、品質管理システムが分断されています。これが法改正により、都道府県による調査を廃止し、1つのシステムとして集約して調査を行い、合理化を図ることになりました。また、現行法では、医療機器のリスク別に調査者が分かれているのに、QMS調査の中身がほぼ同じであるため、こちらについても効率化を図ります。

さらに、海外で医療機器を販売するには、国別の規制対応が必要で、海外へ進出する多くのメーカーが「米国FDA」や欧州の「CEマーキング」の認証を取得しています。特に米国FDA認証を取得した機器は、世界市場でトップブランドとして受け入れられると言われていますが、その審査は年々厳しくなっています。その上でISO13485の認証を得れば、この機器は各国から比較的スムーズに受け入れられます。また、国際会議では医療機器の規制整合に向けた取り組みが進められています。海外の規制動向を踏まえて安全性を担保しつつ、審査の迅速化を進めていきます。

研究開発を促進するための法整備を進める

日本の医療機器の輸出入（2011年）を見ると、輸出4809億円に対し、輸入が1兆584億円と輸入超過となっています。日本が海外で市場シェアを獲得している機器のほとんどが診断系（内視鏡、超音波装置等）で、治療系（心臓ペースメーカー等）は競争力がなく輸入に頼る状況です。優れた医療機器が生まれるには、腕の良い医師が多いことと、優れたモノづくり技術があることが必要です。日本は両者がそろって希少な国ですが、メーカー側がリスクを回避して確実性を重視し、治療機器の研究開発を控えてきたことが要因となっています。

政府は『日本再興戦略』において、2030年に向けて、国際競争力を有する医療機器を開発し、輸入依存度を30%以下にし、輸出金額を2倍にするとしています。

日本の治療機器分野を伸ばすためには、国内メーカーが研究開発を促進しやすくなるよう環境整備が必要です。メーカーのリスク低減策や国際レベルに合わせた治験の基準・ガイドラインの作成など法整備を進めます。

●● 電機連合の産業政策 ●● ※本文の下線箇所参照
* 承認審査について、安全性を担保しつつ迅速化
* 製造管理・品質管理調査（QMS調査）の効率化を図る
* 研究開発促進のため、治験の基準・ガイドライン等の法整備