

**MDPRO**

Medical Device Industrial Policy Research Office

# Activity Report 2023

2024年9月

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

医療機器政策調査研究所

# 目次

1. はじめに	4
2. MDPRO について	5
3. データ編	6
I. グローバル市場	6
(1) 世界の医療機器売上（推移：2019-2028年）国別（上位国を中心に）	6
(2) 世界の医療機器売上（2023年）国別比率（上位国を中心に）	6
II. 国内市場・生産	6
(1) 国内出荷高 推移	6
(2) 国内出荷高（製品区分別） 推移	7
(3) 輸出高（製品区分別） 推移	7
(4) 国内生産品出荷高／輸入高 推移	8
(5) 国内生産（国内向け／輸出） 推移	8
III. 医療機器関係企業活動	9
(1) 世界の医療機器企業 売上高 TOP30	9
(2) 日系企業の医療機器カテゴリー別市場占有率	9
(3) 国内・海外売上高推移（海外比率併記）	10
(4) 国内・海外売上高 集中度	10
(5) 医療機器の研究開発費および設備投資費の推移	11
(6) 医療機器の輸出高推移（州別）	11
(7) 医療機器関係企業 年間売上高の推移	12
(8) 医療機器関係企業 地域別売上高比率の推移	12
(9) 医療機器関係企業の研究費（1社あたり平均） 推移	13
4. レポート編	14
4.1 研究報告	14
(1) 医療安全をめざした産業界の挑戦	14
(2) アフリカにおける医療機器産業の展開に関する一考察	26
(3) テキストマイニングを用いた医療機器産業の動向分析	43
(4) 安全文化の醸成をめざした医療機器産業の課題	57
4.2 特別研究報告	71
オンラインによる在宅医療の課題と解決に資する医療機器・ヘルスケアソリューションの展望	71
4.3 MDPRO ミニコラム	87
(1) 医療機関の医療安全管理と医療機器開発への活用	87
(2) 次世代医療基盤法改正の医療機器産業への影響 – EHDS と比較して –	90
(3) 医療機器産業実態調査 2021 年度版を活用した市場分析	96
(4) 骨太方針 2023 に見る医療機器産業への影響と求められる役割	100
(5) 2022 年度決算報告から見る医療機器関連上場企業の業績傾向	106
(6) BCP の観点から見る医療機器産業について	114
(7) 原材料等の高騰による医療機器産業への影響	119

(8) 画期的医療機器の優先審査を支える制度 .....	124
(9) 2023年 医療機器産業を取り巻く市場ニュースの振り返り .....	128
(10) 薬事工業生産動態統計調査年報 速報 .....	133
(11) 医療機器安定供給に関する施策と出荷量の動向 .....	138
(12) 医療機器から見る標準型電子カルテへの期待 .....	143
<b>5. 活動メンバー .....</b>	<b>148</b>

## 1. はじめに

### 1. はじめに

医機連医療機器政策調査研究所は2015年1月の設立から満10年を迎えようとしています。この間、諸先輩方の活動により各方面からの期待も高まり、MDPROという呼称も定着しました。

2023年度を振り返れば、深刻な国際紛争に関する報道を耳にしない日は無く、円安基調がますます強くなる中、物価高に端を発した賃上げの動きも加速し、失われた30年からの脱却に向け「デフレ型経済からインフレ型経済への移行」も叫ばれました。また、長かったCOVID-19の影響から漸く本格的に抜け出す区切りとして2023年5月に感染法上の位置付けが5類に移行されましたが、私たちの活動の在り方は決して元に戻ったわけではなく、いわゆるハイブリッド化が定着したように感じます。

このような流れの中で、初めての試みとして歴代のMDPROメンバー全員にお声掛けをして「MDPROアラムナイ」として意見交換が実施できたことは、MDPROの活動にとって特筆に値すると思います。創生期に手探り状態から始めた活動が、一部形を変えながらしっかりと定着してきていることが確認できましたし、今後の医機連の活動を下支えするとの観点からも、更なる取組強化の必要性も強く意識できました。

そして、2023年度の特徴的な活動として、医機連産業ビジョン策定PT活動への参画が挙げられます。この活動の中では、MDPROメンバーそれぞれの視点から、「産業ビジョンの位置付け」「医療機器産業界を取り巻く環境」などについて議論の起点となる意見を提示したり、産業ビジョンの骨格としての素案を提示したりしました。さらに、現状認識と将来の見通しを示すに至る根拠としてのデータ編の作成にも積極的に取り組みました。その活動の成果物である「医機連産業ビジョン –いつでもどこでも安心して受けられる医療と健康への貢献–」<sup>1</sup>は、本活動報告書では取り上げませんが、医機連Webサイトにて紹介されていますので、ご確認いただきたいと思います。

MDPROの研究活動の中心は、従来から取り組んでいるMDPROリサーチの医機連ジャーナルへの投稿と、毎月の医機連通信へのMDPROミニコラムの寄稿であり、各主任研究員が交代で、欠かさず対応しました。また、外部からの講演等の要請があった場合には、積極的に対応してきました。そして、医機連MDPROサイトからの情報発信は継続して強化しています。

このようなMDPROの2023年度の活動全体を俯瞰できるようにすると共に、年次活動報告書として記録に残すことも目的に“Activity Report 2023”を取りまとめました。今回、皆さまにお届けするにあたり、その発行形態をWebサイトへの掲載に一本化することとしました。これは昨年度初めて試みた「しおり付きPDF版のMDPROサイトでの公開方式」の利便性の高さから全面的に採用することとしたものです。さらに、当該年度の活動成果物の取りまとめに加えて、医療機器産業に関する基本データの年次報告としての性格を持たせた“データ編”を今回から掲載することにしました。

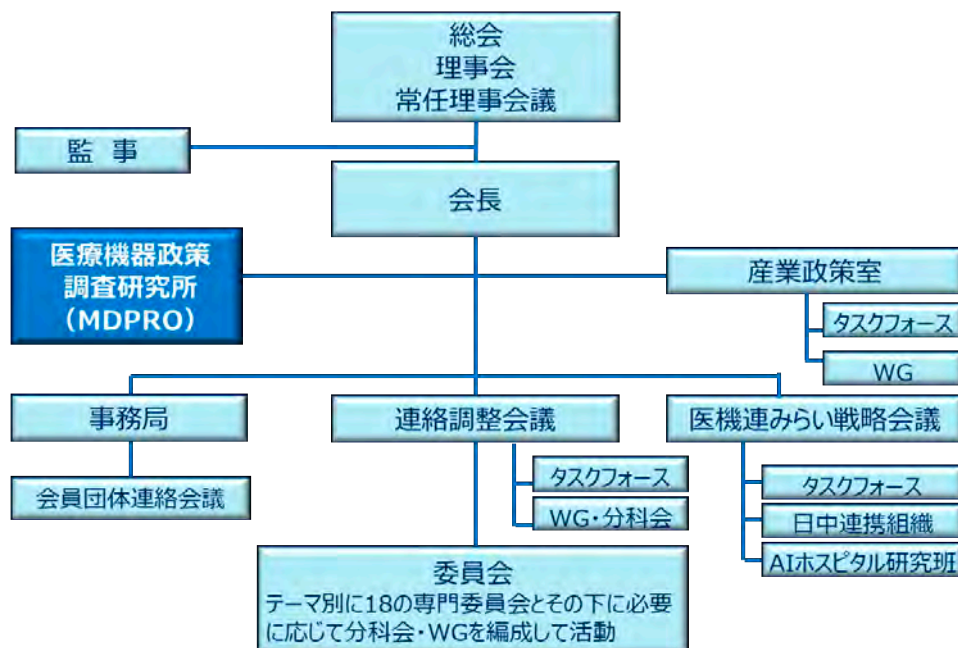
このようにMDPROの活動報告書も、時代の流れと共に変わっていくニーズを理解し、新たに試行するものと残すべきものと考えながら進化を目指しています。ぜひ、ご高覧いただき、ご意見等をお寄せいただければ幸いです。

医療機器政策調査研究所 (MDPRO) 所長 久芳 明

<sup>1</sup> <https://www.jfmda.gr.jp/guide/vision/>

## 2. MDPRO について

- 医療機器産業全体を俯瞰し中長期的視点で検討する立場から、医療機器産業活動に資する調査・分析、政策提言等に係わる調査・研究を継続的に行う
- 研究テーマ
  - ・ 国策（健康・医療戦略等）に係わる政策分析、評価の研究
  - ・ 産業の将来ビジョンと戦略に係わる研究
  - ・ 産業動向に係わるデータ調査・分析による研究
  - ・ 医機連からの提言、中長期戦略に係わるテーマと研究員独自のテーマの双方について研究
- 行政、研究機関等関連団体との積極的な意見交換
- レポート・コラム等による情報発信
- 委員会等とは独立した会長直下の組織として活動
- 研究員は任期 2 年間を基本として医療機器関係企業から出向受け入れ（公募）
- 人材育成の観点から、企業から出向する員には研修の機会を適宜設ける
- 企業へ帰任後も客員研究員として所属



医機連における MDPRO の位置付け（2022/3～）

### 3. データ編

#### 3. I. グローバル市場 3. II. 国内市場・生産

### 3. データ編

※データは原則として 2023 年度末時点のものだが、一部最新の内容にアップデートしたものも含まれる。

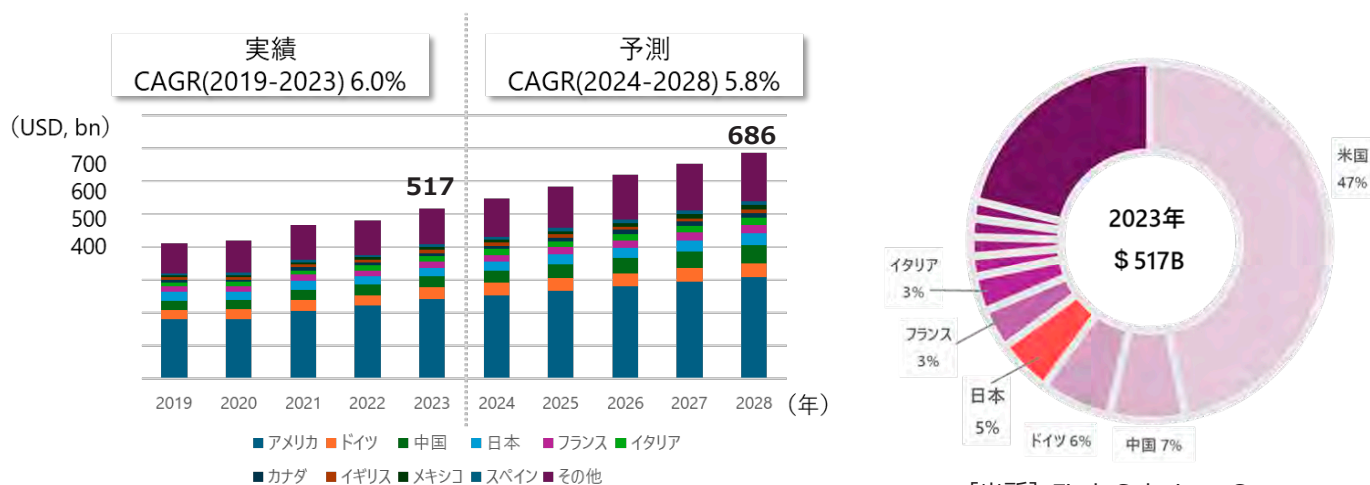
#### I. グローバル市場

##### (1) 世界の医療機器売上（推移：2019-2028 年） 国別（上位国を中心に）

（左図）世界の医療機器市場は年平均 6.0 % (CAGR) の成長をしていた（2019→2023 年）。そして今後も 5.8 % の成長が予測される（2023→2028 年）。

##### (2) 世界の医療機器売上（2023 年） 国別比率（上位国を中心に）

（右図）最新の実績値において（2023 年）、世界の医療機器市場に占める日本の割合は、最も大きな米国 47 %より 42 ポイント 低い 5 % で 4 位であった。



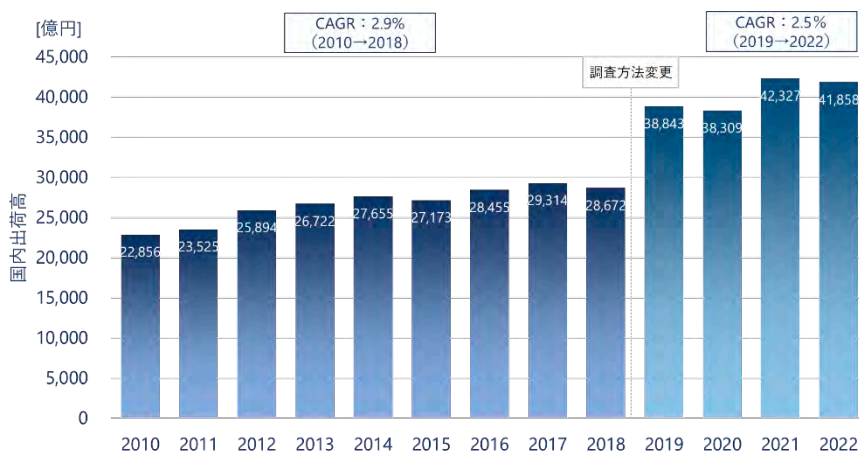
〔出所〕 Fitch Solutions Company,

Worldwide Medical Devices Market Forecasts, March 2024 より医機連 MDPRO 作成

#### II. 国内市場・生産

##### (1) 国内出荷高 推移

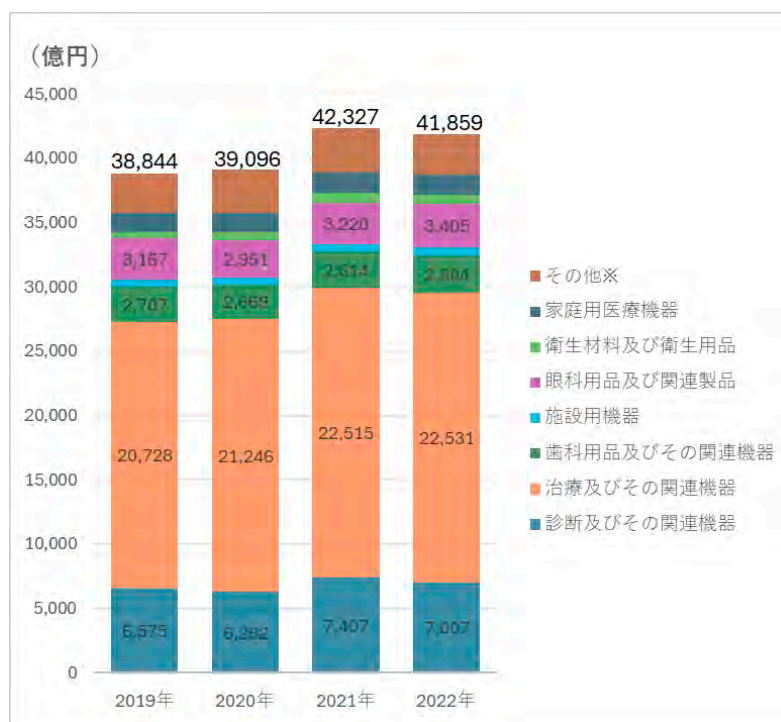
○日本の医療機器市場は 2022 年、約 4.2 兆円であった。また 2019→2022 年の CAGR は 2.5 %であった  
注：調査方法の変更により、2018 年以前のデータと 2019 年以降のデータの連続性がない。



〔出所〕 厚生労働省 薬事工業生産動態統計調査より医機連 MDPRO 作成

## 3. II. 国内市場・生産

## (2) 国内出荷高（製品区分別） 推移



※その他：報告企業数が3社未満の一般的名称等

[出所] 厚生労働省 薬事工業生産動態統計調査より医機連 MDPRO 作成

## (3) 輸出高（製品区分別） 推移



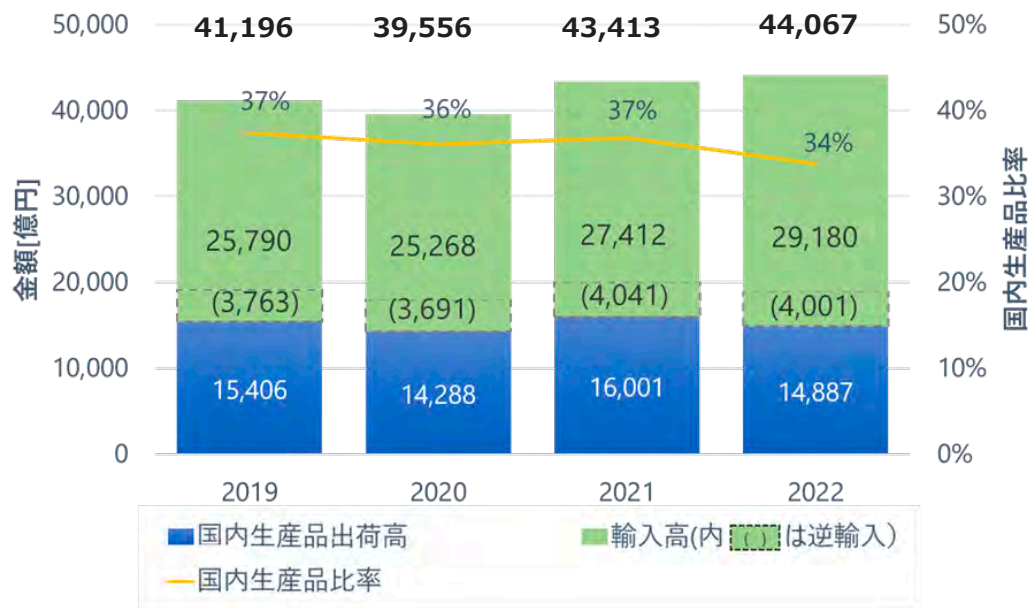
※その他：報告企業数が3社未満の一般的名称等

[出所] 厚生労働省 薬事工業生産動態統計調査より医機連 MDPRO 作成

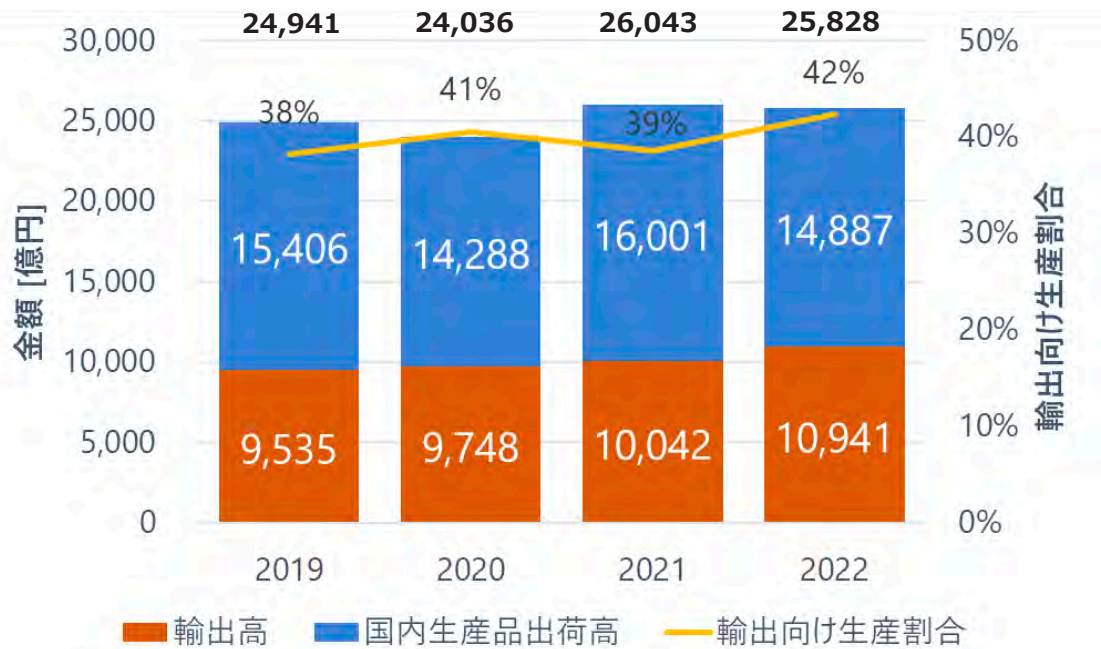
3. データ編

3. II. 国内市場・生産

(4) 国内生産品出荷高／輸入高 推移



(5) 国内生産（国内向け／輸出）推移

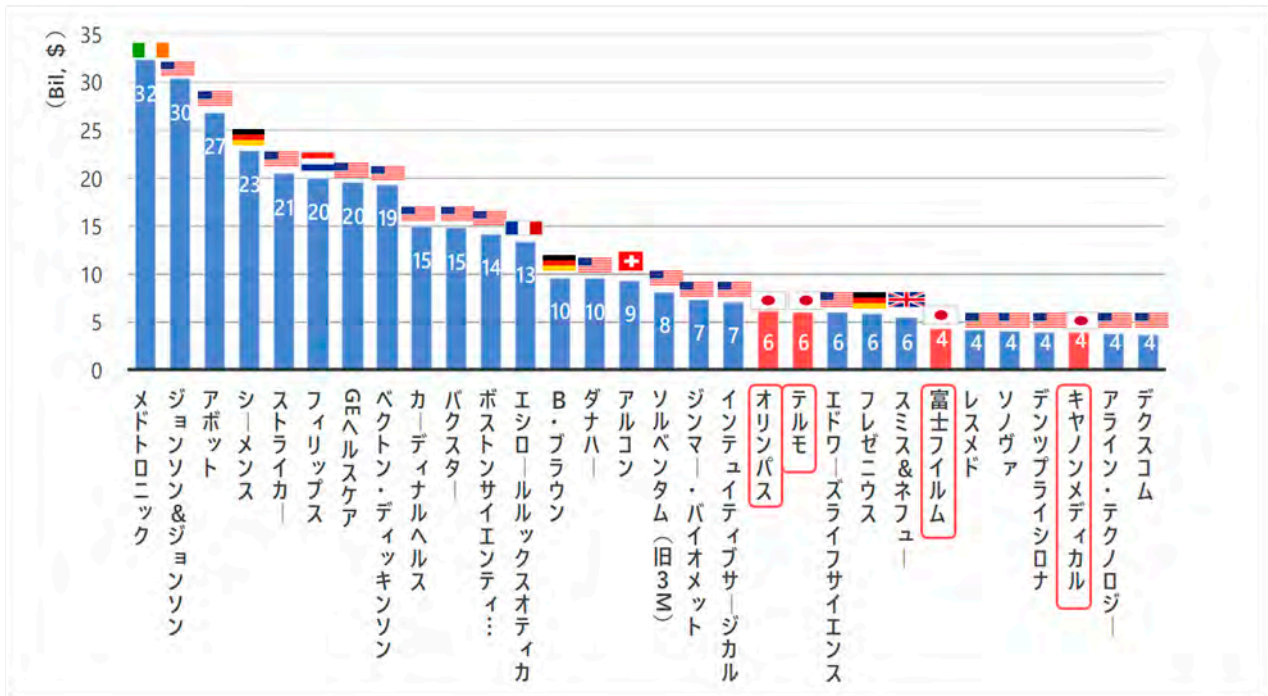




3. III. 医療機器関係企業活動

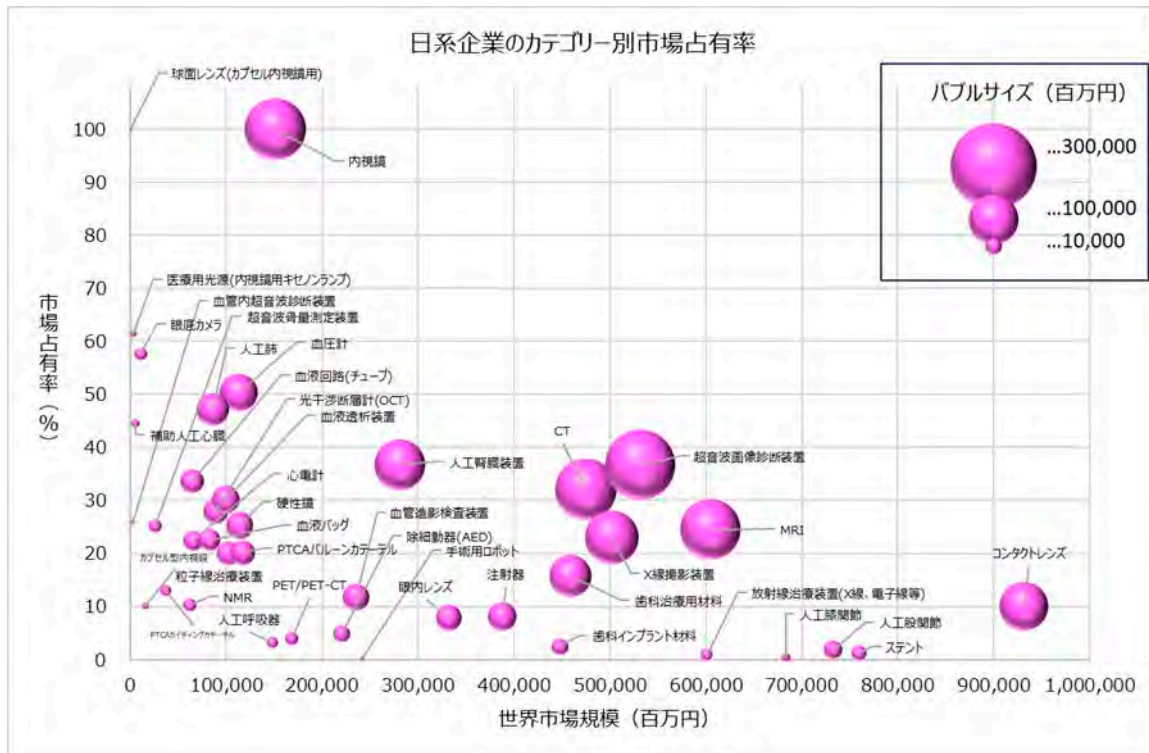
III. 医療機器関係企業活動

(1) 世界の医療機器企業 売上高 TOP30



【出所】 MPO Magazine, 2024 より医機連 MDPRO 作成

(2) 日系企業の医療機器カテゴリー別市場占有率



※「NMR」「血管内超音波診断装置」「超音波骨量測定装置」「内視鏡」「カプセル型内視鏡」「球面レンズ(カプセル内視鏡用)」「眼底カメラ」「光干渉断層計 (OCT)」「人工肺」「心調律管理装置」「補助人工心臓」「PTCA ガイディングカテーテル」「コンタクトレンズ」「眼内レンズ」の市場占有率は参考値。

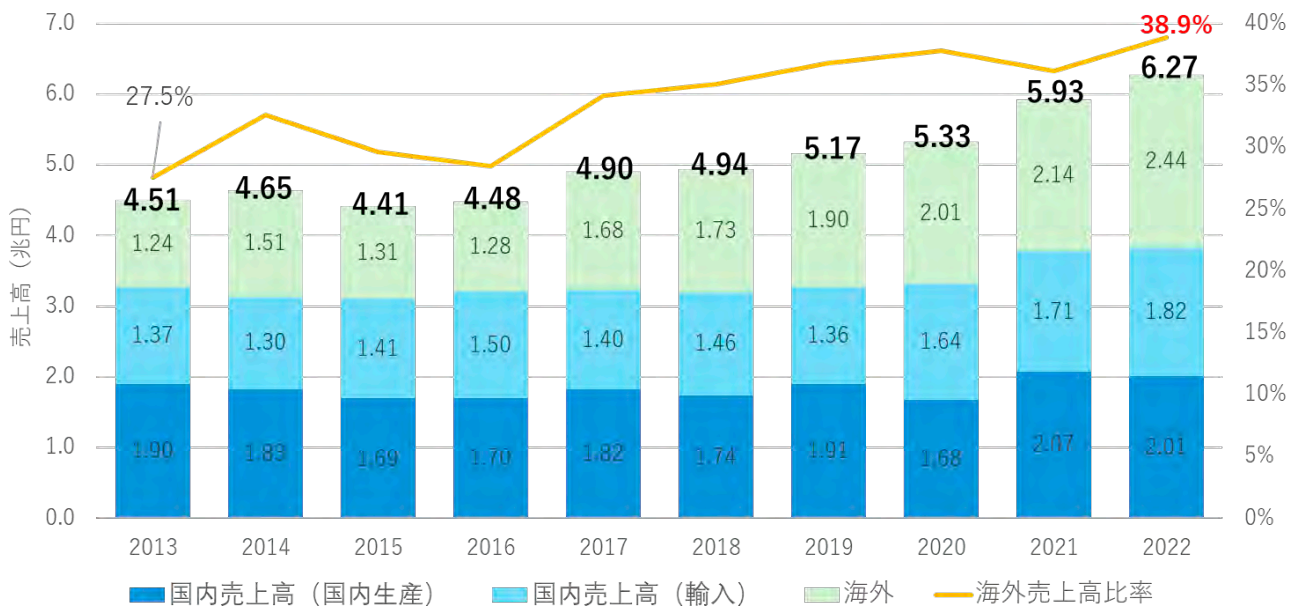
【出所】「2022 年度日系企業の IT サービス、ソフトウェア及びモノの国際競争ポジションに関する情報収集」

NEDO 情報収集事業成果報告書より医機連 MDPRO 作成

### 3. データ編

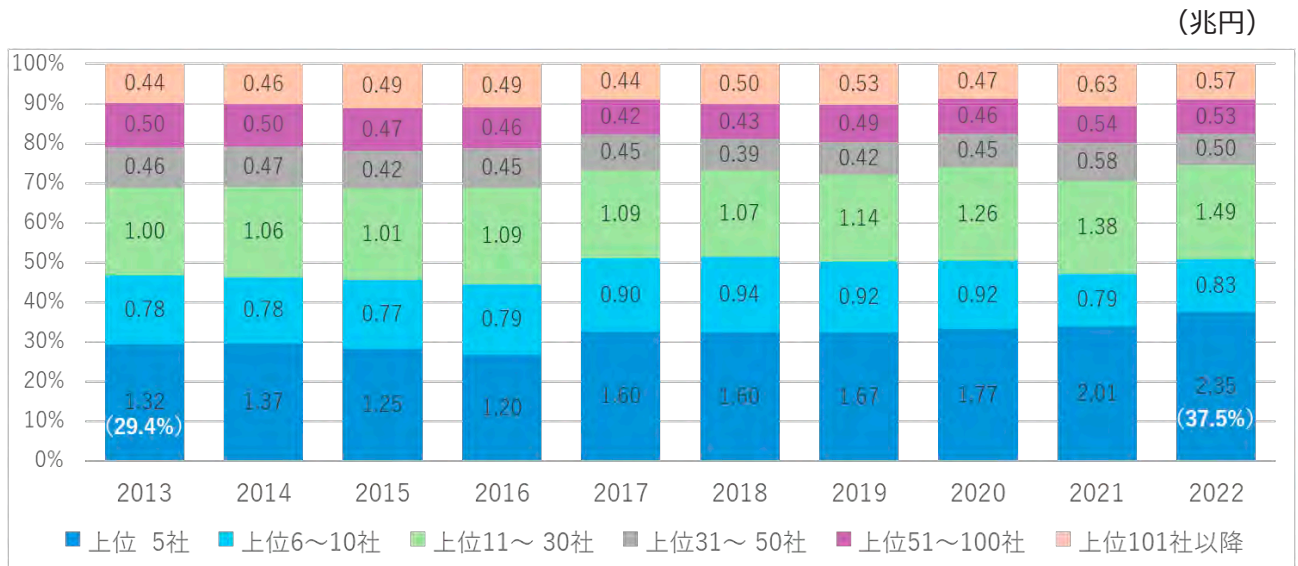
#### 3. III. 医療機器関係企業活動

##### (3) 国内・海外売上高推移（海外比率併記）



[出所] 厚生労働省 医療機器産業実態調査より医機連 MDPRO 作成

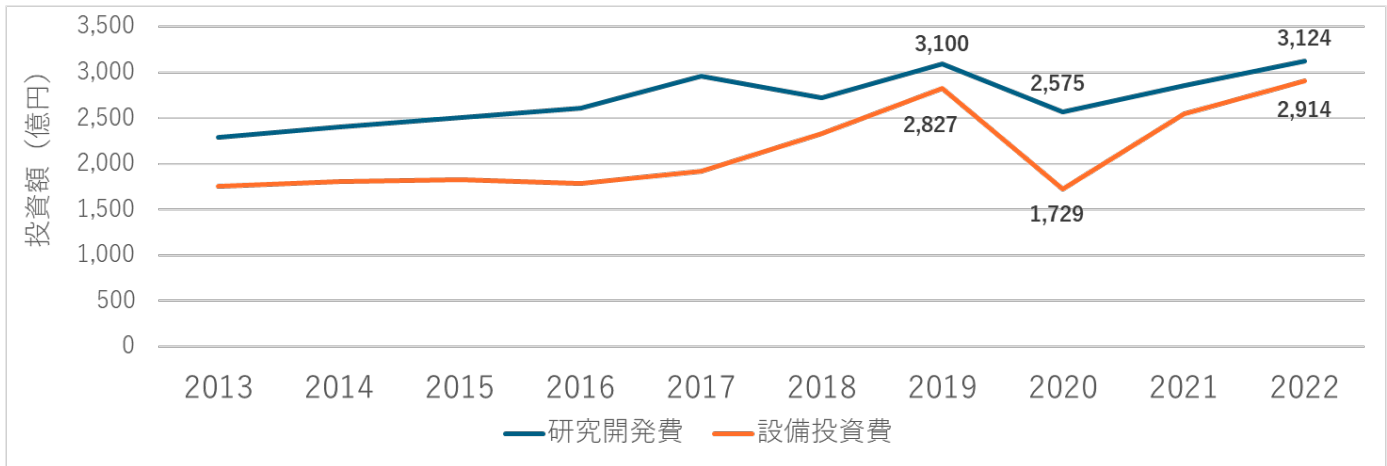
##### (4) 国内・海外売上高 集中度



[出所] 厚生労働省 医療機器産業実態調査より医機連 MDPRO 作成

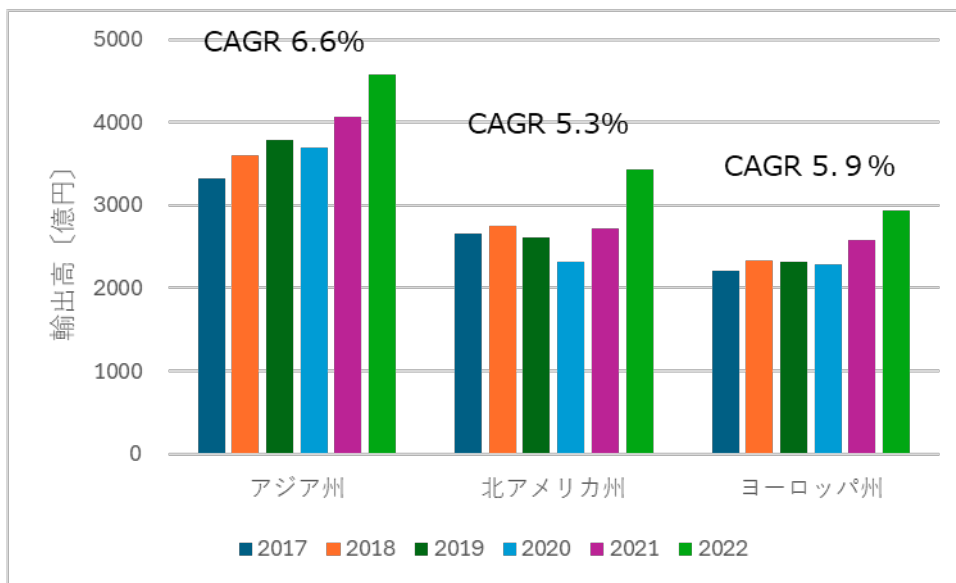
## 3. III. 医療機器関係企業活動

## (5) 医療機器の研究開発費および設備投資費の推移



[出所] 厚生労働省 医療機器産業実態調査より医機連 MDPRO 作成

## (6) 医療機器の輸出高推移 (州別)

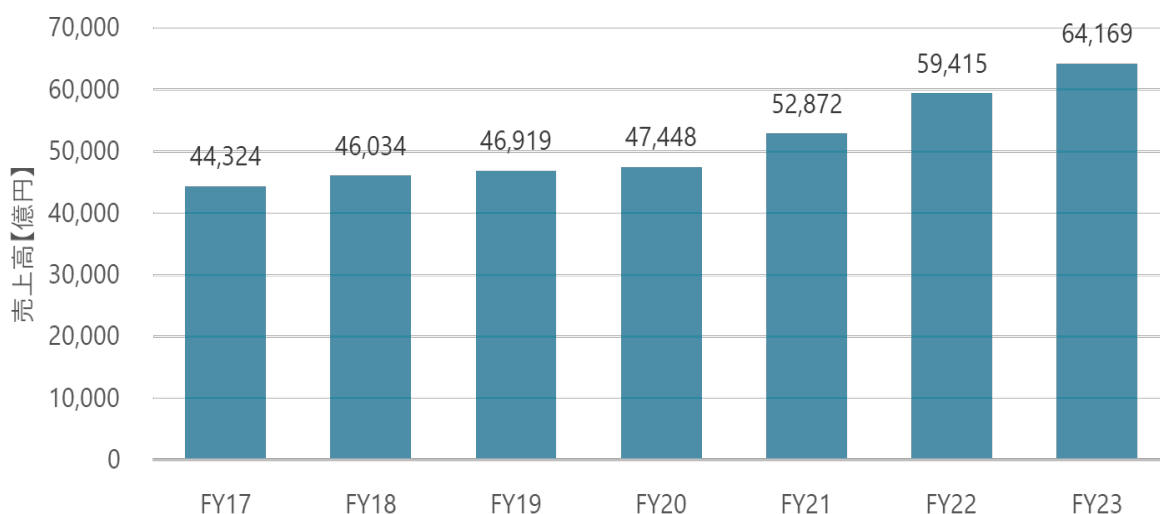


[出所] 普通貿易統計より医機連 MDPRO 作成

### 3. データ編

#### 3. III. 医療機器関係企業活動

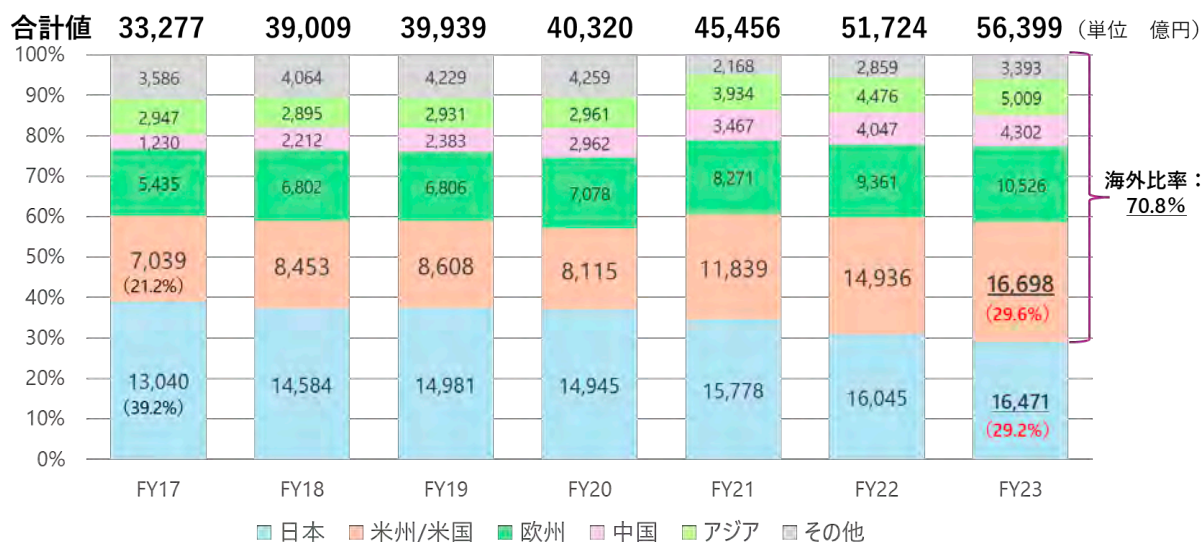
##### (7) 医療機器関係企業 年間売上高の推移



＜対象：情報が確認できた企業（順不同）＞ オリンパス、テルモ、旭化成、キヤノン、HOYA、シスメックス、ニプロ、日本光電工業、オムロン、帝人、フクダ電子、コニカミルタ、メコン、ニコン、朝日インテック、日機装、トプコン、カネカ、島津製作所、ジェイ・エム・エス、東レ、ナカニシ、日本ライフライン、ホギメディカル、東洋紡、堀場製作所、松風、シード、マニー、イー・アンド・デイ、日本エム・ディ・エム、ニチバン、メディキット、日本電子、リオン、クリエートメディック、テクノメディカ、大研医器、川本産業、プレジジョン・システム・サイエンス、パイオラックス、日本アイ・エス・ケイ、オーベクス、日本フェンオールの 44 社。

〔出所〕 医療機器企業の IR 情報（医療機器関連セグメントのみ）より医機連 MDPRO 作成

##### (8) 医療機器関係企業 地域別売上高比率の推移



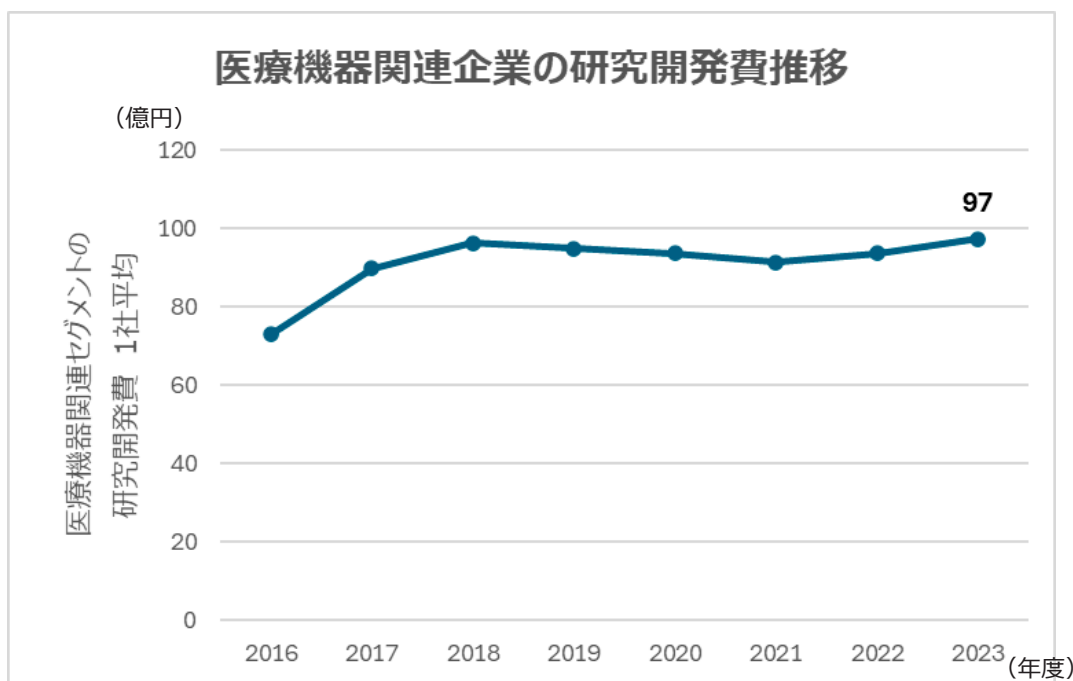
＜対象：情報が確認できた企業（順不同）＞ オリンパス、テルモ、旭化成、シスメックス、HOYA、キヤノン、ニプロ、オムロン、ニコン、日本光電工業、朝日インテック、ナカニシ、島津製作所、メコン、日機装、堀場製作所、ジェイ・エム・エス、マニー、イー・アンド・デイ、松風、日本エム・ディ・エム、東レ、クリエートメディック、シード、メディキット、プレジジョン・システム・サイエンス、テクノメディカの 27 社。

注記：FY17 のみニコンと HOYA を除く 25 社分で集計。米州は、米州(一部、南米を含むものもあり)、北米を含む。

〔出所〕 医療機器企業の IR 情報（医療機器関連セグメントのみ）より医機連 MDPRO 作成

## 3. III. 医療機器関係企業活動

## (9) 医療機器関係企業の研究費（1社あたり平均※）推移



※年度毎に研究開発費が確認可能な上場企業（43～46社）の平均

＜対象：情報が確認できた企業（順不同）＞ H.U.、HOYA、PHC、エア・ウォーター、エイアンドティー、イー・アンド・デイ、オーベクス、オムロン、オリンパス、カネカ、キヤノン、クリエートメディック、コニカミノルタ、シード、ジェイ・エム・エス、シスメックス、住友ベークライト、テクノメディカ、テルモ、トクヤマ、トプコン、ナカニシ、ニコン、ニチバン、ニプロ、日本アイ・エス・ケイ（旧キング工業）、日本フェンオール、パイオラックス、日立ハイテクノロジーズ、フクダ電子、富士フイルム（ヘルスケア）、プレジジョン・システム・サイエンス、ホギメディカル、マニー、メディキット、メコン、リオン、旭化成、川澄化学工業、川本産業、大研医器、朝日インテック、帝人、島津製作所、東レ、東洋紡、日本エム・ディ・エム、日本ライフライン、日本光電工業、日本電子、堀場製作所

（注：2016～2023年度に一回でも研究開発費が開示され上記グラフに用いた企業）

〔出所〕 医療機器企業のIR情報（医療機器関連セグメントのみ）より医機連MDPRO作成

## 4. レポート編

## 4.1 研究報告

(1) 医療安全をめざした産業界の挑戦

—医機連ジャーナル第122号より—

## 医療安全をめざした産業界の挑戦

医療機器政策調査研究所 主任研究員 平井 祐治

## 1. はじめに

すべての患者へ安全と質の高い医療を提供することは、医療従事者ととも医療機器産業が目指すべきものであり、企業は医療従事者の声に耳を傾け、技術を磨き、数多くの医療機器を開発してきた。さらに各企業はPDCA (QMS)やDMAIC (シックスシグマ)といった改善プロセスを定義し、継続的に品質の維持・向上を図っている。そこでは、医療現場で使われた機器を解析し、モノから得られる情報も活用して、医療現場で何が起きているのかを理解しようとしている。このように各企業が真剣に医療安全に取り組んでいるが、医療機器の周りで日々トラブルが発生しているのも実情である。

各医療施設は、医療安全管理体制を確保することが義務化されており、企業と同じく安全性の向上に取り組む必要がある。その活動は業務の標準化に留まらず、マニュアルや手順書では対応できないいわゆるノンテクニカルスキルによるヒューマンエラーを減らすために、TeamSTEPPS®やその生産性を高めるための心理的安全性が注目されていることを医機連通信第310号で紹介した<sup>1)</sup>。

本稿では、複雑で慌ただしい環境であっても安全に機器を扱うことを目的にした研究をとりあげ、医療安全における産業界の関わり方について言及する。また、安全性の向上をめざした製品での対応事例よりそれぞれのアプローチ方法を整理し、モノ作りの立場からどのように医療事故を減らすことができるか考察する。

## 2. 海外における患者安全をめざした活動

日本と海外の文化の違いには驚かされることは多く、新しい価値観を学ぶ大切な機会であり、国際展開をしているか否かにかかわらず、海外における医療安全の動向を知ることは企業にとって有益である。そこで本稿では、WHOが設計した医学生向けの医療安全教育プログラムと、第三者機関であるECRI (Emergency Care Research Institute)が作成したレポートを紹介する。

## 2.1. WHO Patient Safety Curriculum Guide-Multi-professional Edition-

工学系の学校を卒業した方であれば、作り手の立場で安全工学を学んだ経験がある方も多いと思うが、使い手が学ぶ安全性の教育に触れたことがある人は少ないのではないだろうか？ WHOは、全ての医療者が学ぶべき医療安全の知識と持つべきマインドを「Patient Safety Curriculum Guide」として教育プログラムの設計をしており、いわば国際的な安全教育の基本指針となっている<sup>2)</sup>。東京医科大学 医学教育講座では本ガイドを翻訳しホームページに公開している<sup>3)</sup>。さらに同ホームページには日本心臓血管研究振興会附属榊原記念病院の相馬孝博氏(現、千葉大学医学部附属病院)が2013年7月27日「第45回日本医学教育学会大会モーニングセミナーⅡ」で講演した資料も掲載されている<sup>4)</sup>。大変わかりやすく容易

## 4.1 研究報告 (1) 医療安全をめざした産業界の挑戦

に概要を理解できるので、是非多くの方に目を通して欲しい。

本稿では図1に目次だけ掲載するが、医療事故の引き金の一つとなっている人間の誤った行動に主眼を置いて、「主体性」、「チーム力」、「コミュニケーション」の重要性を訴えていることが伺える。イレギュラーな対応が多い医療現場では業務の定型化が難しく、ノンテクニカルスキルが患者安全に直結するため、我々が感じているよりも切実なのかもしれない。医療従事者は、学生の頃から医療現場における人的なミスを防止すべく、組織的な改善がいかに重要であるかを学んでおり、患者安全を単純な原因と結果だけでは解決し得ない課題であると考えていることがわかる。

医療機器は資格がないと使えないものが多く、作り手は実際に機器が使用される医療現場の実態を理解することが難しい業界である。使い手の教育内容を知ることが、お互いの共通理解を深める手段の一つであり、異なる背景を持っている人との交流から新たな価値に気づき、産業の立場では何ができるのかを考えるきっかけになることを期待する。

パートA: 指導者向け指針	パートB: カリキュラム指針のトピック
1. 背景	重要概念の定義
2. 本カリキュラム指針におけるトピックの選定方法	アイコン凡例
3. 本カリキュラム指針の狙い	本カリキュラム指針の各トピックへの導入
4. 本カリキュラム指針の構成	トピック1: 患者安全とは
5. 本カリキュラム指針の実践	トピック2: 患者安全におけるヒューマンファクターズの重要性
6. 患者安全学習のカリキュラムへの組み込み方	トピック3: システムとその複雑さが患者管理にもたらす影響を理解する
7. 患者安全の教育と学習に不可欠な教育原理	トピック4: 有能なチームの一員であること
8. 患者安全の理解につながる教育的活動	トピック5: エラーに学び、害を予防する
9. 患者安全の評価方法	トピック6: 臨床におけるリスクの理解とマネジメント
10. 患者安全カリキュラムの評価方法	トピック7: 品質改善の手法を用いて医療を改善する
11. インターネットを利用したツールと資源	トピック8: 患者や介護者と協同する
12. 患者安全教育への国際的取り組みを醸成するには	トピック9~11への導入 知識を実践に活かす: 感染制御, 侵襲的処置および投薬の安全性
	トピック9: 感染の予防と管理
	トピック10: 患者安全と侵襲的処置
	トピック11: 投薬の安全性を改善する

[出所] 東京医科大学 医学教育分野ホームページより抜粋<sup>3)</sup>

図1 WHO Patient Safety Curriculum Guideの目次

## 2.2. ECRIレポート「Top 10 Health Technology Hazards for 2023」

ECRIとはEmergency Care Research Instituteの略で、医療技術、医療施設、医療処置の安全、効能、コスト有効性構造のための研究を行っている非営利団体である<sup>5)</sup>。ECRIはFDAと連携して医療機器の安全性の向上を促進する活動を長期にわたって行っており、ECRIのホームページには数多くのレポートが公開されている。


本稿では「Top 10 Health Technology Hazards for 2023」を紹介する<sup>6)</sup>。本レポートの狙いと専門家により選出された上位10個のハザードを表1にまとめた。No.1, 2, 4, 6, 7は、各ハザードの中でも、医療機器産業界がヒューマンエラーを防止する技術的な対策を講じて解決に資することを期待されている。また、No.8では、既に一般的な電気メスの使い方について

## 4.1 研究報告 (1) 医療安全をめざした産業界の挑戦

で警告をしているのが驚きである。古くから使われているありふれた医療機器であっても、医療従事者と開発者には理解の隔たりがあり、機能や原理等の誤った思い込みによる習慣が事故に繋がっていると読み取れる。

さらに、筆者が最も重要な課題であると考えているのはNo.10である。どのような対策をするにしろ、報告する文化がなければ最善の手段を講じることはできない。企業と医療従事者は売り手と買い手という関係性ではあるが、作り手と使い手という関係性であることにも重視して、この考え方が浸透されるのを願っている。企業と医療従事者が互いの立場を越えて共に患者安全のために協力をするチームであるという意識に変わることが、患者安全に繋がると信じている。

表1 2023年に選出されたハザードTop10

	<p>このリストは危害の発生を未然に防ぐことに活用してもらうことを目的としています。エンジニア、科学者、臨床医等の専門家によって候補を検討し、ECRIプログラム専門家と外部アドバイザーによってTop10を選出します。予防可能な危害を減らすには、技術管理者やユーザーだけではなく、医療機器業界もその役割を担っています。本報告書に記載されたハザードのいくつかは、機器の設計・製造の改善で軽減できる可能性があると考えています。</p>
1.	家庭用医療機器のリコールに関する情報が患者に届かず、混乱と被害を招く
2.	欠陥のある単回使用医療機器が増加し、患者さんが危険にさらされる
3.	自動調剤棚のオーバーライドによる不適切な使用が投薬ミスを引き起こす可能性がある
4.	血液透析中の静脈注射針の抜けやアクセス・血流回路の分離が発見されず、死亡に至ることがある
5.	クラウドベースの臨床システムにおけるサイバーセキュリティリスクの管理を怠ると、医療に支障をきたす可能性がある
6.	膨張式圧力式輸液器は輸液バッグから致命的な空気塞栓を発生させる可能性がある
7.	人工呼吸器の洗浄・消毒要件に関する混乱により交差汚染につながる可能性がある
8.	電気手術に関する一般的な誤解によって、重篤な火傷につながる可能性がある
9.	心電図モニタの使いすぎは、臨床医の認知的過負荷とクリティカルイベントの見逃しにつながる可能性がある
10.	機器に関連する問題の過少報告は再発の危険性がある

[出所] ECRI, Top 10 Health Technology Hazards for 2023より筆者作成<sup>6)</sup>

## 3. 失敗学とレジリエンス・エンジニアリング

失敗学は顕在化した事故やインシデントの原因を深堀し、再発を防止する手法である<sup>7)</sup>。これに対してレジリエンス・エンジニアリングは、失敗が起きないことに目を向ける考え方



## 4.1 研究報告 (1) 医療安全をめざした産業界の挑戦

(Safety- I)に加え、成功を維持することや増やすことに目を向ける考え方(Safety- II)である<sup>8)</sup>。

失敗学とレジリエンス・エンジニアリングのSafety- IIの考え方は視点が異なっているが、最終的に講じる対策は、人とその人の行動に影響を与える対象(ヒト、モノ、情報)との相互作用を設計することが重要な共通ポイントであると筆者は考えている。このような見解に至った理由を、それぞれの活用方法とともに解説する。

## 3.1. 失敗学

失敗学は畑村洋太郎氏が提唱した学問で、様々な専門家が注目し活用している<sup>7)</sup>。本稿で改めて解説する必要のないくらい広く知られているが、あえて活用方法について2点だけ紹介する。

1つ目は、事故やインシデントの深堀の仕方である。失敗学を「なぜなぜ分析」として認識している方もいるが、ヒューマンエラーを対象にする失敗学の本質はその使い方にあると筆者は考えている。濱口哲也氏は『失敗学実践編』の中で、動機的原因を書き残すことをエッセンスの一つだと述べている<sup>9)</sup>。人は失敗しようと思って行動するわけではなく、正しいと思って判断・行動をする動機があるはずであり、当事者の本音を聞き出せるようなヒアリングをすることが重要である。

2つ目は、対策の仕方である。原因と結果が単純系の事象であれば、容易に対策ができるが、頻発するような場合は、高度な判断を要する複雑系の事象であることを疑った方が良い。マニュアルにはどのようにすればよいかの行動を指示しているが、その作業に関連した変化を理解できるような対策をしなければならないことが同書で述べられている<sup>9)</sup>。筆者は、この変化を理解できるような対策を、人とその人の行動に影響を与える対象(ヒト、モノ、情報)との相互作用を設計するという表現で考えるようになった。

そして、失敗学の真骨頂は、概念化して他分野で活用することである。医療とは関係ない分野の事故であっても、人間の陥るワナは似たようなものがある。他分野の事案に目を向けることで、まだ表面にでていないワナに気づくことができるかもしれない。

## 3.2. レジリエンス・エンジニアリング

レジリエントは、デビッド・ウッズ氏がNASAの講演で初めて使われた言葉で、その後様々な専門家によってレジリエンス・エンジニアリングに発展した学問である<sup>10)</sup>。ヘルスケアの領域では、エリック・ホルナゲル氏が「レジリエント・ヘルスケア」として、医療環境がどのように機能しているかを研究し、医療技術や病院組織の特性といった業界特有の事案を取り上げた<sup>11)</sup>。同氏の書籍は大阪大学医学部附属病院の中島和江氏が翻訳し、出版されており、筆者は本稿を執筆するにあたり、同書を参考にして理解を深めた<sup>8)</sup>。

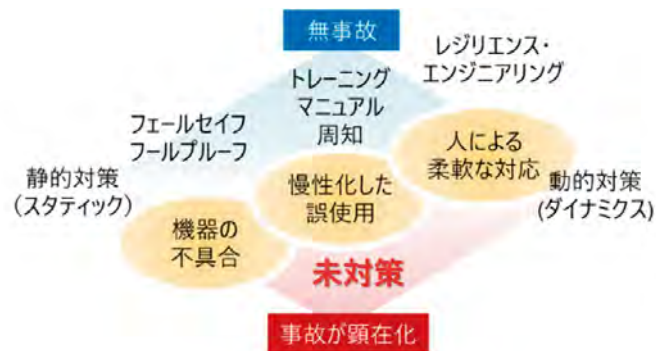
レジリエンス・エンジニアリングはSafety- I / II、WAI / WAD (Work As Imagined / Work As Done)、FRAM (Functional Resonance Accident Model)、ETTO (Efficiency Thoroughness Trade Off)といった概念で、現場が限られたリソースの中で業務を完結するためにやっている「調整」に注目している。「調整」は、マニュアルには書かれていない人間の不確実な行動であり、失敗を防止する視点ではリスクとなるが、レジリエンス・エンジニアリングは「調整」によって成り立つ日々の業務を解析する<sup>11)</sup>。臨機応変な対応によって業務が完遂できる確率を増やすというわかりやすいかもしれない。

## 4.1 研究報告 (1) 医療安全をめざした産業界の挑戦

レジリエンス・エンジニアリングは、使い手の行動環境を理解しなければ始まらない。少し想像するだけでも医療現場は情報過多な状況の中、同時に様々な判断を強いられていることが見てくる。医療従事者は、使い方によるトラブルを想定した注意喚起、異なる会社の医療機器の併用や新旧で仕様の異なる機器の使い分け等のような知識をベースに、状況に応じて適切な行動を考えなければならないことが多い。そして、常に患者の容態の変化に応じて、その場で対処することもあれば、関係者への連絡・報告が必要な場合もある。

このような使い手の行動環境を理解すると、適切なタイミングで必要な情報を認識する仕掛けを設計しなければならないことに気づく。人間行動をコントロールするためにマニュアルが増えてしまい、その結果、医療従事者の適応力が衰え、それが働くことへの意欲を損ねている要因であると考えている方もいる<sup>14)</sup>。あらゆる状況における人間の行動を明確にしてコントロールするのが従来の方法とするなら、人間行動の曖昧さを複雑なまま許容して環境を設計する(調整・監視・制御する)のがレジリエンス・エンジニアリングであると考えている。

レジリエンス・エンジニアリングを踏まえて、筆者が考えた医療安全に向けたアプローチ方法の概念を図2に示す。人間が複雑なことを考えなくても機械の構造によって事故を防止する技術がフェールセーフ/フルプルーフを取り入れた設計である。ここまでは、人間行動をプロセスで管理できる単純環境での対策に効果がある。そして、モノでは完全に抑制できないリスクに対しては、周知やトレーニングといった手段をとる。ここは、企業の意図した使い方を説明することに加え、医療機器の機序を理解し、そこから逸脱した際に発生する変化に使い手が気づくような工夫がされているかが、事故を防止する観点で必要になる。しかし実際には、企業が認識していない施設特有のマニュアルが存在している場合がある。医療従事者に意図した通りに使ってもらうには、現場での周知方法も理解して情報提供をしなければ事故を防ぐことができない。そして、最も難しいのが一番右側のレジリエンス・エンジニアリングに作り手として関与することである。「人による柔軟な対応」はリスクでもあり、良かれと思ったことが事故に繋がる可能性がある一方、事故が発生しないような調整の働きもある。良い調整への関与とは、機器設計やマニュアルの改善といった静的対策(スタティック)に対して、人の判断を最大限に活かすことを目標にしたチームの一部になるという動的対策(ダイナミック)へ貢献することと捉えており、チームマネジメントのような類のビジネス書と親和性のあるアプローチかもしれない。作り手が医療従事者と共に使用環境を設計し、動的対策がとれる関係ができると、医療現場での事故をより減らすことに貢献できるはずである。



[出所] 筆者作成

図2 医療安全に向けたアプローチ方法の概念

## 4.1 研究報告 (1) 医療安全をめざした産業界の挑戦

## 3.3. ヒューマンファクターと安全対策

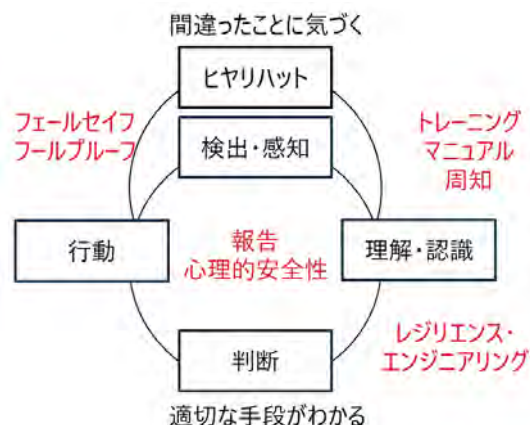
失敗学とレジリエンス・エンジニアリングは入り口の異なる手法だが、最終的には人とその人の行動に影響を与える対象(ヒト、モノ、情報)との相互作用を設計する対策が重要であることを説明した。次に、具体的な人間行動の原理から、医療安全に向けたアプローチを考察する。

図3の「検出・感知」、「理解・認識」、「判断」、「行動」は、一般的に定義されている人間行動のプロセスである。ここに筆者の考える医療安全に向けたアプローチの位置づけをあてはめた。

中心になるのは「心理的安全性」である。これは使い手が優れたチームの中で主体性を発揮するために欠かせないテーマである。そして安全対策を設計する際には、お互いの信頼関係があってこそトラブルの状況を報告する文化ができ、前向きに改善対応に取り組むことができるようになる。次に、人の目に見える行動を定義してコントロールするには左上のフェールセーフ/フルプルーフ等のような安全設計が効果的である。一方、理解・判断を対象に安全対策を行うのが右下のレジリエンス・エンジニアリングと考えている。これは他人には見えない使い手の脳内にアプローチしているため、使い手と作り手の経験・知識の差が大きな課題である。

このように理解をすると医療安全に貢献できる方法を考えやすくなったのではないだろうか？例えば、異なる会社の医療機器と組み合わせた際にできる限られた空きスペースを活用して、ラベル等の情報を添付している状況は、自社の製品だけを見ては気づくことができない。また、様々な企業が独自の用語で機器の説明をすることが、現場をより複雑にしていることに気づくかもしれない。手術チームメンバー全員の潜在的な課題を明らかにして、効率的に教育・訓練の機会を作っている事例もあり<sup>11)</sup>、ECRIがまとめたレポートにある電気メスの使い方を周知する場に活用できそうである。

レジリエンス・エンジニアリングは、直接的に品質を保証できるものではないが、医療従事者の真のニーズを理解することができる取り組みであり、企業にとってはビジネスにならないというマイナスのイメージを持たなくてもよいと思っている。静的対策が行われていることは前提に、動的対策にも産業からアプローチできるような関係が構築できることを期待する。



[出所] 筆者作成

図3 行動の定義と安全対策のアプローチ

## 4.1 研究報告 (1) 医療安全をめざした産業界の挑戦

## 4. 輸液関連製品における対応事例

医療機器は安全性に配慮した設計がされており、残留リスクとベネフィットの評価を経て製造販売されている。医療機器をじっくりと観察すると、設計者が配慮した部分が見え隠れしており、筆者にとっては宝探しのような感覚である。また電子化された添付文書(電子添文)や取扱説明書も作り手の熱量を凝縮した製品の一部であることを忘れてはならない。できるだけリスクを軽減しているが、最終的には使い手に注意してもらう必要もある。

本稿では、国際規格ISO (IEC) 80369の導入が進められている誤接続防止コネクタを始めとした輸液関連製品に着目して、医療安全に向けた取り組みのポイントを整理し、どのように医療事故を減らすことができるか産業活動のアプローチ方法を考察した。

## 4.1. 誤接続防止コネクタに係る国際規格

図4に示す製品はスモールボアコネクタと呼ばれる接続部を有しており、ISO (IEC) 80369として国際規格化が進められている<sup>12,13)</sup>。規格化されることで、どの企業の機器を使っても同じ使い方で見え隠れしない接続を防止することになるため、医療安全に寄与することが期待される。さらに、緊急時に手配した代替品の安全な接続にも寄与することが期待できる。一方、設計変更を余儀なくされる企業も存在することから、関係企業は相当な苦労があったと推察する。

図5に筆者の考える安全対策の効果と課題をまとめた。スモールボアコネクタは、最も難易度の高い事例と考えている。実際に、ISO80369-3「経腸栄養」は、医療・介護時の安全性と利便性の両立が可能な新たな製品の開発等がなされるまでの当面の間は、従来のコネクタの販売終了時期を設けられないこととなっている<sup>14)</sup>。また、ISO80369-2「呼吸器システム及び気体移送」とISO80369-4「泌尿器」は、国際規格が未制定である<sup>14)</sup>。このように、標準が医療安全のためであるとの狙いは理解していても、医療現場では積極的に切り換えができないケースがある。

製品の共通化は企業や医療現場にとって多くの負担があり、社会実装するには多くの関係者のひとかたならぬ努力が必要である。しかし、企業同士が共同して行う取り組みは、製品の共通化だけではなく周知活動も効果のある手段であると考えている。図5では、周知活動が最も効果の低い対応としたが、個社では太刀打ちできない事案であっても、企業同士が手を取り合って挑戦すれば、文化を変えるほどの効果を得られるかもしれない。(一社)日本医療機器テクノロジー協会がホームページで公開している「安全使用に関する情報提供」はその一例である<sup>15)</sup>。

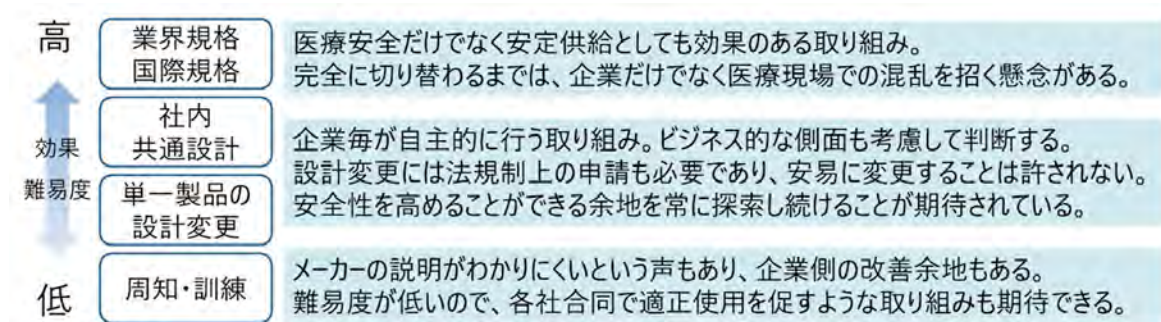


製品分野	旧規格製品販売終了時期	承認基準等改正時期	国際規格制定時期
神経麻酔 (例:麻酔用滅菌済み穿刺針など)	2020年2月末	2018年2月1日	2016年3月発行
経腸栄養 (例:経腸栄養注入セットなど)	未定	2018年5月1日	2016年7月発行
四肢のカフ拡張	-	2018年2月1日	2016年3月発行
呼吸器システム・気体移送	未定	未定	未定
泌尿器	未定	未定	未定

[出所] PMDAのホームページより筆者編集<sup>14)</sup>

図4 誤接続防止コネクタの国内導入について

## 4.1 研究報告 (1) 医療安全をめざした産業界の挑戦



[出所] 筆者作成

図5 安全対策の効果と課題

## 4.2. 輸液ポンプと栄養ポンプの共通化を実現した切り換えキット

テルモ(株)は2023年3月1日に国内初となる輸液ポンプと栄養ポンプを切り換えるキットを発売した<sup>16)</sup>。この製品の脱着により、一台のポンプを院内の需要によって輸液ポンプもしくは栄養ポンプに切り換えて使用が可能となる(図6参照)。輸液と栄養を切り換えるポンプは、機器の操作方法統一やメンテナンスの効率が高く、医療現場の業務効率化に寄与する点が特徴であるが、現場では混同してしまうリスクがあるため、このキットの脱着により外観やポンプ用セットの装着箇所をデザインを変えることで、セット間違いのリスクを防止するフルプルーフ設計になっている。

この取り組みは、図5における社内共通設計を試みたタイプであり、院内の効率化を目指したコンセプトを実現するために、乗り越えなければならない安全設計の課題を克服した事例であると考えている。



[画像提供] テルモ(株)

図6 輸液ポンプと栄養ポンプを共通化した事例

## 4.3. 三方活栓の操作ミスを防止するクリップ式アタッチメント

医療機器企業ではなくても、安全情報に着目して解決策を検討している事例を紹介する。図7は、2023年4月17日より東京ビッグサイトで開催されたMedtec Japan 2023に参加した際に筆者が見たもので、三方活栓の誤操作を防止するコンセプトモデルである<sup>17)</sup>。

三方活栓は研究でも使われるほど広く普及しているが、医療現場では操作ミスが相次いでおり、PMDAは医療安全情報で注意喚起をしている<sup>18)</sup>。操作ミスを誘発する要因の一つは、タイプによって長手のバーが“閉鎖”と“開放”で機能が異なっていることである(図8参照)。

## 4.1 研究報告 (1) 医療安全をめざした産業界の挑戦

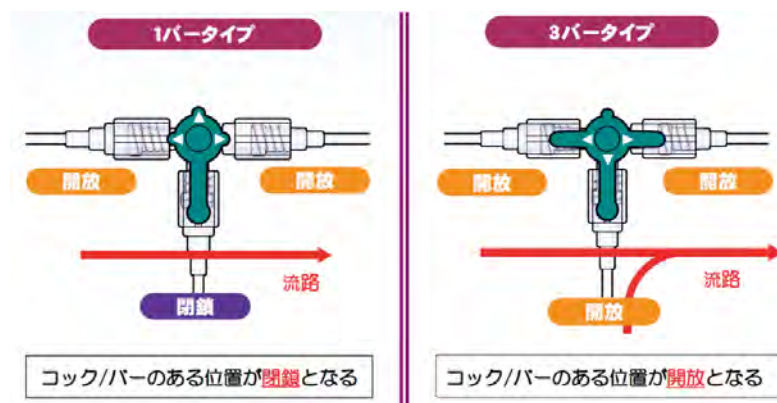
医療従事者はこの違いを十分理解をしているはずだが、意識をしていないと判断を間違えてしまうトリックに注目し、使い勝手を変えずに視認性を高めることをコンセプトにした後付けのクリップ式アタッチメントである。

本製品にはまだ課題が残っていると聞いているが、筆者が注目したのは、安全性を高めることをコンセプト段階で検討し、ユーザー評価を行っている点である。図9のように、多くの場合は市場を獲得して事業の成長を期待できるコンセプトを戦略段階で検討し、製品設計の段階でリスクを軽減する手段を検討しているのではないだろうか？なぜなら、顕在化した品質問題には、常に対策を講じているため、安全性をコンセプトにして事業戦略を立てることが難しく、社内のコンセンサスが得にくいのかもしいかなると思うことがある。もし既存企業がなかなか手を出さない課題であるなら、医療安全情報の解決に挑戦することも医療機器業界に参入するきっかけになるかもしれない。



[画像提供] サンシャインメディカルPJ(亜木津工業(株)、甲子化学工業(株)、(株)光洋)

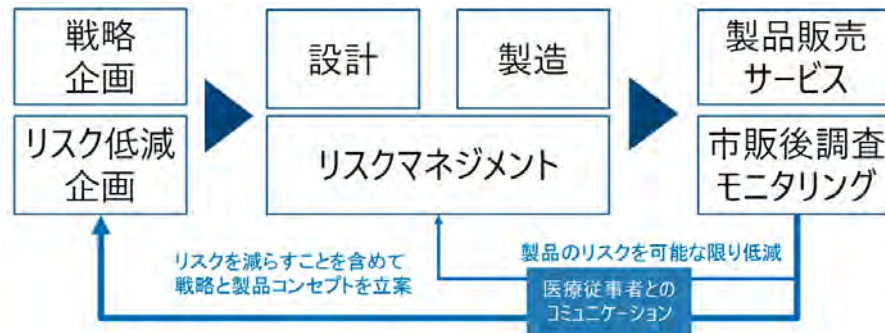
図7 三方活栓の誤認識を防止するコンセプトモデル



[出所] PMDAホームページより筆者編集<sup>18)</sup>

図8 三方活栓の誤認識をする要因

## 4.1 研究報告 (1) 医療安全をめざした産業界の挑戦



〔出所〕筆者作成

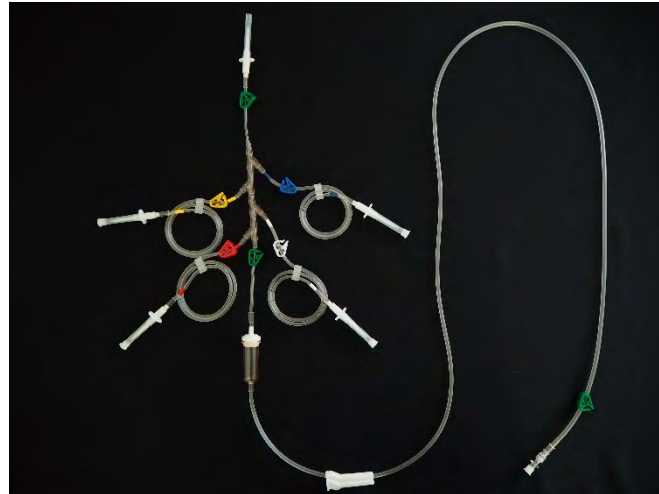
図9 市場情報の活用方法

## 4.4. 国内初の抗がん剤曝露防止用完全一体型輸液セット

元神戸市立医療センター中央市民病院の臨床工学技士の吉田哲也氏は、(株)コバヤシと共に抗がん剤曝露防止用完全一体型輸液セットを開発し、(公財)日本臨床工学技士会 第5回医工連携Awardの最優秀賞を受賞した(図10参照)<sup>19)</sup>。この製品は、抗がん剤の曝露による安全性への懸念を持っていた医療従事者とこの分野の知見を有する専門家、そして医療機器業界への参入を模索していた企業のマッチングによって実現した。先ほど、作り手が使い手になれず、機器が使用される医療現場の実態を理解することが難しい業界であると述べたが、本製品は医療従事者が中心となって製品を開発した一例である。

抗がん剤の使用に関わる医師、看護師、薬剤師などを中心とした多職種チームから成る抗がん剤曝露対策協議会が2014年4月30日に設立され、抗がん剤曝露対策に関する既存のエビデンスと新規エビデンスを蓄積し、抗がん剤がより安全に使用できるような環境作りに取り組んでいる<sup>20)</sup>。時を同じくして、厚生労働省は、2014年5月29日に「発がん性等を有する化学物質を含有する抗がん剤等に対するばく露防止対策について」(基案化発0529第1号)を発出し、医療機関に曝露防止対策への取り組みを求めている<sup>21)</sup>。しかし、法令としての強制力はなく、対応は病院での判断に委ねているためか現場での問題認識には病院毎にばらつきがあるようである。今まで問題なく使えていたという実績は、レジリエンスのある組織が為し得た成果なのかはわからないが、曝露したことがすぐに表面化する医療事故ではなく、蓄積した発がん性物質によって健康被害が発症する事案であり、予防的な側面があることが普及に時間を要していると推測する。

医療現場に根付いている文化や成功体験による過信が医療安全の普及に弊害になっている場合があるため、医療機器産業は行政と共に医療現場を良く理解し、最も効果的に安全性の高い技術が普及する方法を検討する必要がある。



[画像提供] (株)コバヤシ

図10 完全一体型輸液セット

## 5. おわりに

医師の働き方改革の一環で、医師の業務のタスクシフトが議論されており、臨床工学技士、看護師、薬剤師、救急救命士などの専門性を活かしてチーム医療の水準を上げることをめざした活動が盛んになってきている。さらに、人々は医療を受ける時代から医療に参加する時代に移り変わってきている。救急時には国民がAEDを使うことが普及しており、最近ではウェアラブルデバイス、PHR等の医療データの利活用、オンライン診療と在宅ケアのように、実生活の中に医療が浸透してきている。

このように医療DXによって使い手となる対象者が多くなれば医療システムはさらに複雑化し、医療安全への影響もでてくることが予想される。未来を想像し、それを信じる力は人間だからこそ成し得る能力であり、将来起こり得る事故は防ぐことができるはずである。一人ひとりが安全な医療サービスを受けられる世界を実現するには、これまで以上に作り手、使い手、行政、アカデミア、さらには他産業との連携し、利害を超えたチームになることが不可欠である。

## 6. 謝辞

最後に、日本光電工業(株)、テルモ(株)、サンシャインメディカルPJ(亜木津工業(株)、甲子化学工業(株)、(株)光洋)、(株)コバヤシ、(株)情報システムエンジニアリングの皆様、並びに元神戸市立医療センター中央市民病院の吉田哲也氏と亀田総合病院の関根広介氏には本稿の執筆にあたり取材に協力をして頂きました。この場を借りて心から御礼申し上げます。

[参考資料、文献] (URLは2023年7月1日時点)

- 1) 医機連, 医機連通信第310号, MDPROミニコラム「医療機関の医療安全管理と医療機器開発への活用」, 2023/4/17, [https://www.jfmda.gr.jp/mdpro\\_childcat/report2/](https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_childcat/report2/)
- 2) WHO, Patient Safety Curriculum Guide, 2011/7/6, <https://www.who.int/publications/i/item/9789241501958>
- 3) 東京医科大学 医学教育分野, WHO患者安全カリキュラムガイド多職種版について, 2013/3/8, <http://meded.tokyo-med.ac.jp/who患者安全カリキュラムガイド多職種版について/>



## 4.1 研究報告 (1) 医療安全をめざした産業界の挑戦

- 4) 東京医科大学 医学教育分野, 世界標準の患者安全教育 WHO患者安全カリキュラムガイド多職種版から学ぶ, 2013/7/25,  
<http://meded.tokyo-med.ac.jp/>世界標準の患者安全教育(相馬-孝博先生)/
- 5) カフマン政子, ECRI, 医機学(1992), Vol. 62, No.12, P561-563,  
[https://www.jstage.jst.go.jp/article/ikakikaigaku/62/12/62\\_KJ00001644674/\\_pdf](https://www.jstage.jst.go.jp/article/ikakikaigaku/62/12/62_KJ00001644674/_pdf)
- 6) ECRI, Top 10 Health Technology Hazards for 2023,  
<https://www.ecri.org/top-10-health-technology-hazards-2023-executive-brief/>
- 7) 畑村 洋太郎, 失敗学のすすめ, 講談社, 2005/4/15
- 8) エリック・ホルナゲル/ジェフリー・ブレイスウェイト/ロバート・ウィアーズ/(訳)中島和江、レジリエント・ヘルスケア, 大阪大学出版会, 2015/11/19
- 9) 濱口哲也/平山孝之, 失敗学実践編, 日科技連, 2017/12/30
- 10) 芳賀繁, 失敗ゼロからの脱却, 2020/7/10
- 11) 中島和江/芳賀繁/他, レジリエントヘルスケア入門, 医学書院, 2019/12/1
- 12) 厚生労働省, 医政総発1004第1号, 相互接続防止コネクタに係る国際規格(ISO(IEC80369シリーズ)の導入について, 2017/10/4, <https://www.pmda.go.jp/files/000220396.pdf>
- 13) 厚生労働省, 医薬品・医療機器等安全情報, No.352, 2018/4/17,  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0158.html>
- 14) PMDA, PMDA医療安全情報, 誤接続防止コネクタの国内導入について,  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0185.html>
- 15) (一社)日本医療機器テクノロジー協会, 安全使用に関する情報提供  
<https://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/safety-use/161024.php>
- 16) テルモ(株), ニュースリリース,  
<https://www.terumo.co.jp/newsrelease/detail/20230301/9686>
- 17) (株)光洋, 「サンシャインメディカル」の取り組み  
<https://koyo-co.co.jp/blog/sunshinemedical/>
- 18) PMDA, 医療安全情報No.48, 三方活栓の取扱い時の注意について, 2016年1月  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html>
- 19) (公財)日本臨床工学技士会, 臨学産連携委員会, 第5回医工連携Award作品,  
<https://ja-ces.net/renkei/award/>
- 20) NPO法人抗がん剤曝露対策協議会, <http://www.anti-exposure.or.jp/>
- 21) 厚生労働省, 基案化発0529第1号, 発がん性等を有する化学物質を含有する抗がん剤等に対するばく露防止対策について, 2014/5/29,  
[https://jsite.mhlw.go.jp/tokyo-roudoukyoku/var/rev0/0137/9769/eiseisyuukan\\_betten4-1-2.pdf](https://jsite.mhlw.go.jp/tokyo-roudoukyoku/var/rev0/0137/9769/eiseisyuukan_betten4-1-2.pdf)

## アフリカにおける医療機器産業の展開に関する一考察

医療機器政策調査研究所 主任研究員 戸部 真理子

### 1. はじめに

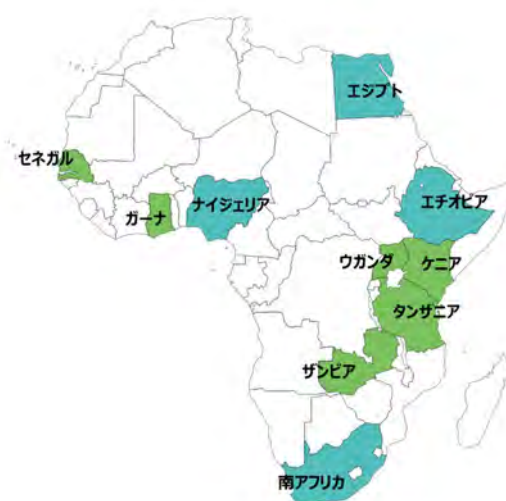
人口増加や経済力の成長に伴い、グローバルサウスと呼ばれる新興国・途上国。世界の大国がその存在を重視し、それらの国が直面する様々な課題を共に解決することを通じ、協力関係を構築すべく戦略的なアプローチを試みている。その1つが、アフリカ諸国である。人口増加率は世界一、2025年には世界の17%、2050年には20%を占めると推定され<sup>1)</sup>、所得水準・生活水準の向上に伴い、潜在的な巨大市場として『最後のフロンティア』と称され、その将来性に高い期待が寄せられる一方で、食糧確保、インフラ整備等様々な社会課題も多い。その課題の1つが、医療・保健分野である。日本は政策・外交を通じ医療・保健分野へ継続的な協力を行っているが、医療機器の産業進出・普及展開と言う側面から、その実態はどうなっているのだろうか。そして、地理的には決して有利とは言い難い、日本の医療機器企業のアフリカ展開加速化に向けた手立てはあるのだろうか。本稿では他の国との比較も交えながら、考察してみることにする。

### 2. アフリカの保健医療環境の実態と日本の支援政策

#### 2-1. 調査対象国

まず考察に際し、より具体的で詳細なデータを収集・分析するため、本稿では調査対象とする国をいくつか限定しておくこととする。

- 1) 健康・医療戦略推進本部が「アフリカ健康構想」の旗印の下、日本と二国間協力覚書を締結している国<sup>2)</sup>：ウガンダ、タンザニア、セネガル、ガーナ、ザンビア、ケニア
- 2) アフリカで推計人口の多い上位国<sup>3)</sup>：ナイジェリア、エチオピア、エジプト、南アフリカ以上の10か国をアフリカ大陸54か国の中での今回の対象とし(図1)、調査を行った。



[出所]筆者作成

図1 今回調査対象のアフリカ10か国

## 4.1 研究報告 (2) アフリカにおける医療機器産業の展開に関する一考察

## 2-2. 健康・医療に関する基本的な指標

次に、対象とするアフリカ諸国に関する、健康・医療に関する基本的な指標を概観する。

表1 調査対象アフリカ10か国および日本についての健康・医療に関する指標  
(国名のアルファベット順)

	エジプト	エチオピア	ガーナ	ケニア	ナイジェリア
*1 GDP成長率 (%・対前年比)	6.60 2022	4.05 2020	3.96 2020	3.90 2020	-0.67 2020
*1 一人あたりGDP (US\$)	4295.40 2022	936.34 2020	2,205.53 2020	1,878.58 2020	2,097.09 2020
*1 人口 (千人)	110,990.10 2022	114,963.58 2020	31,072.95 2020	53,771.30 2020	206,139.59 2020
*1 人口増加率 (%・対前年比)	1.60 2022	2.54 2020	2.13 2020	2.25 2020	2.54 2020
*2 出生時平均余命 (歳)	70 2021	69 2019	66 2019	66 2019	63 2019
*2 基本的医療サービスのカバー率 (%)	70 2019	38.1 2019	45.1 2019	56.0 2019	44.5 2019
*3 医師数(人口千人あたり)	0.7 2019	5.4 2018	1.1 2018	2.4 2018	9.4 2018
*3 政府歳出に占める国内の医療支出割合 (%)	5.16 2020	4.8 2018	6.4 2018	8.5 2018	4.4 2018

	セネガル	南アフリカ	タンザニア	ウガンダ	ザンビア	日本
GDP成長率 (%・対前年比)	1.30 2020	-0.76 2020	3.81 2020	4.87 2020	1.09 2020	1.00 2022
一人あたりGDP (US\$)	1,467.00 2020	6,994.00 2021	1,076.47 2020	822.03 2020	985.13 2020	33,815.30 2022
人口 (千人)	16,705.60 2020	60,604.99 2022	59,734.21 2020	45,741.00 2020	18,383.96 2020	125,124.99 2022
人口増加率 (%・対前年比)	2.71 2020	1.06 2020	2.94 2020	3.27 2020	2.89 2020	-0.40 2022
出生時平均余命 (歳)	69 2019	65 2019	67 2019	67 2019	63 2019	84 2021
基本的医療サービスのカバー率 (%)	49.0 2019	67.5 2019	46.4 2019	50.5 2019	54.6 2019	83 2019
医師数(人口千人あたり)	2.2 2018	14.2 2018	0.5 2018	0.2 2018	0.3 2018	2.5 2018
政府歳出に占める国内の医療支出割合 (%)	10 2016	13.3 2018	9.4 2018	5.1 2018	7.0 2018	20.63 2020

\*1 Data source: WHO 2022; UNDP 2022; The WorldBank 2022)

\*2 Data source: WHO 2022

\*3 Data source: WHO/AFRO 2022

[出所] WHO Atlas of African Health Statistics 2022<sup>4)</sup>より筆者作成

表1に今回対象とした10か国と、比較対象として日本を含めた健康・医療に関する基本的な指標を取りまとめた。各指標とも国によってばらつきがあり、GDPに関しては成長率が最も大きいエジプトが6.6%、最も小さいナイジェリアが-0.67%、一人あたりGDPは最も大きいガーナが2,205.53千ドル、最も小さいウガンダが822.03千ドルと国による違いが大きいため、アフリカと一口に言ってもどの地域・国を見るかによっても捉え方が変わってくる事が明らかである。また、政府歳出に占める国内の医療支出割合がかなり異なり、10か国の中で最も割合が小さいナイジェリアは4.4%であるのに対し、最も割合の大きい南アフリカが13.3%と、3倍もの開きがあり、その南アフリカであっても、日本の20.63%には大きく届かず、基礎的な医療インフラの整備にはまだ課題があることが推察される。ただ、政府予算における医療保健分野予算の割合は重要な指標の一つではあるが、医療・保健の充実は単に金額が増えればよいというものでもなく、各国・地域の状況に即した医療・保健システムの構築とはどういふものか、またそれを支える費用対効果の高い予算配分を戦略的に検討、実施していくことが長期的に見て課題の解決に繋がるものと考えられる。

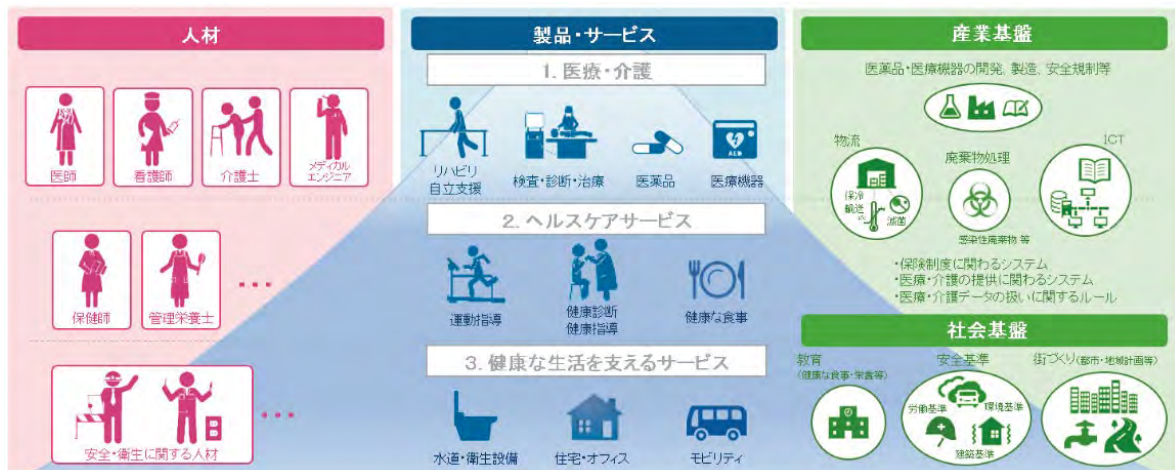
## 2-3. 日本政府によるアフリカの健康・医療分野に関する支援

こうした状況も踏まえ、日本は政府として、健康長寿社会の実現に向け、医療分野の研究開発や新産業創出等に関する施策を総合的かつ計画的に推進するため、「アフリカ健康構想 (Africa Health and Wellbeing Initiative : AfHWIN)」を掲げている<sup>2)</sup>。具体的には、アフリカ諸国の基礎的なインフラの整備や、公衆衛生への理解増進、栄養教育等、地域特性を踏まえ、

#### 4. レポート編

##### 4.1 研究報告 (2) アフリカにおける医療機器産業の展開に関する一考察

公的セクターによる支援と自律的な民間の産業活動との多角的な開発システムの形成に貢献するとしている。この構想は『健康』構想」と銘打たれており、アフリカ各国の医療財政がまだ決して潤沢とは言い難い状況下、「医療」だけに限定せず、「介護」「ヘルスケアサービス」「健康な生活を支えるサービス」といったより幅広い分野も包含することで、様々な角度からアフリカの健康・医療分野への支援を、多様なステイクホルダーが積極的に乗り出すことが期待されていることがわかる。



[出所] 内閣府 健康・医療戦略推進本部HPより引用

図2 アフリカ健康構想

この構想の下、日本政府と協力覚書に署名している国が、ウガンダ、タンザニア、セネガル、ガーナ、ザンビア、ケニアの6か国であり(2023年9月現在)、本稿の2-1.に於いて調査対象国に含めている。それぞれの国との具体的な協力分野としては以下の通りとなっている。

表2 日本政府とアフリカ各国との保健・医療分野に関する協力覚書一覧

署名 日付	相手 国	協力項目
2019.8.14	ウ ガ ン ダ	<ul style="list-style-type: none"> <li>i. 衛生習慣及び公衆衛生の改善、生活技能の変更並びに栄養価の高い食料の摂取に焦点を当てた健康増進、予防及び早期介入の強化</li> <li>ii. 感染性疾患(HIV/エイズ、結核、マラリア、B型肝炎及び下痢)及び非感染性疾患の予防、抑制及び治療の支援</li> <li>iii. 死亡率及び疾病率を下げるための生殖、母親、小児及び青年期の保健に係るサービスの改善</li> <li>iv. オンサイト処理型トイレのような衛生的で安価なトイレの普及による衛生環境の改善</li> <li>v. ヘルスケア分野における情報通信技術を活用した機関間協力の推進</li> <li>vi. 医療関連産業における革新達成に向けた連携</li> <li>vii. ヘルスケア分野における第三次機関間の交流の促進</li> <li>viii. 保健部門における日本語教育を含む人材育成</li> <li>ix. 運営調査の支援</li> <li>x. 格差を是正するためのユニバーサル・ヘルス・カバレッジに向けた仕組みの構築及び実施の支援</li> <li>xi. フォーラム又はセミナー等の議論の機会の提供</li> <li>xii. 本覚書の下で想定される協力を促進するために共同で決定したその他の分野</li> </ul>

## 4.1 研究報告 (2) アフリカにおける医療機器産業の展開に関する一考察

表2 日本政府とアフリカ各国との保健・医療分野に関する協力覚書一覧(つづき)

署名 日付	相手 国	協力項目
2019.8.16	タン ザ ニ ア	i. ヘルスケア提供のあらゆるレベルにおけるアウトリーチ、照会及び他の専門的サービスの改善 ii. 専門知識交換プログラム、医療技術の導入、母子保健サービスその他の両当事者によって助言され、及び決定されたサービス等を通じた、ケアのあらゆるレベルにおける診断、予防、治療、リハビリ及び緩和ケアサービスの強化 iii. ケアのあらゆるレベルにおける遠隔医療及び電子健康情報システム導入の改善 iv. タンザニアにおける伝統的及び代替医療の活用の支援 v. 保健施設における人材能力育成のための協力の強化 vi. 保健・村落開発・ジェンダー・高齢者・児童省が診療監査、コーチング及び指導を行うこと並びにあらゆるレベルにおける保健施設への経営及びリーダーシップ支援を調整することの支援 vii. 格差を是正するためのユニバーサル・ヘルス・カバレッジに向けた仕組みの構築及び実施の支援 viii. 日本式病院経営のノウハウの移転 ix. ワクチンを含む医療製品のタンザニア政府による許認可の促進及びそれらの自国及び海外への供給 x. 本覚書の下で想定される協力を促進するために共同で決定したその他の分野
2019.8.16	セ ネ ガ ル	i. 衛生習慣及び公衆衛生の改善、生活技能の変更並びに栄養価の高い食料の摂取に焦点を当てた健康増進、予防及び早期介入の強化 ii. 感染性及び非感染性疾患の予防、抑制及び治療の支援； iii. 死亡率及び疾病率を下げるための生殖、母親、小児及び青年期の保健に係るサービスの改善 iv. 衛生習慣へのより良いアクセスを通じたものを含む衛生環境の改善 v. ワクチンを含む医療製品のセネガル政府による許認可の促進及びそれらの自国及び海外への供給 vi. 保健部門における人材育成； vii. フォーラム又はセミナー等の議論の機会の構築 viii. 本覚書の下で想定される協力を促進するために共同で決定したその他の分野
2019.8.20	ガ ー ナ	i. 衛生習慣及び公衆衛生の改善、生活技能の変更並びに栄養価の高い食料の摂取に焦点を当てた健康増進、予防及び早期介入の強化 ii. 感染性及び非感染性疾患の予防、抑制及び治療の支援 iii. 死亡率及び疾病率を下げるための生殖、母親、小児及び青年期の保健に係るサービスの改善 iv. 衛生習慣へのより良いアクセスを通じたものを含む衛生環境の改善； v. ワクチンを含む医療製品のガーナ政府による許認可の促進及びそれらの自国及び海外への供給 vi. 保健部門における人材育成 vii. フォーラム又はセミナー等の議論の機会の提供 viii. 本覚書の下で想定される協力を促進するために共同で決定したその他の分野
2019.8.26	ザ ン ビ ア	i. 衛生習慣及び公衆衛生の改善、生活技能の変更並びに栄養価の高い食料の摂取に焦点を当てた健康増進、予防及び早期介入の強化 ii. 感染性及び非感染性疾患の予防、抑制及び治療の支援 iii. 死亡率及び疾病率を下げるための生殖、母胎、新生児、小児及び青年期の保健サービスの改善 iv. 特に、水へのアクセスを向上させ、及び認識を高めることによる衛生環境の改善 v. ワクチンを含む医療製品のザンビア政府による許認可の促進及びそれらの自国及び海外への供給 vi. 保健部門における人材育成； vii. フォーラム又はセミナー等の議論の機会の提供 viii. 本覚書の下で想定される協力を促進するために共同で決定したその他の分野
2021.12.7	ケ ニ ア	①公衆衛生 ②感染性及び非感染性疾患 ③死亡率及び疾病率 ④ICTの活用 ⑤UHC ⑥人材育成 など

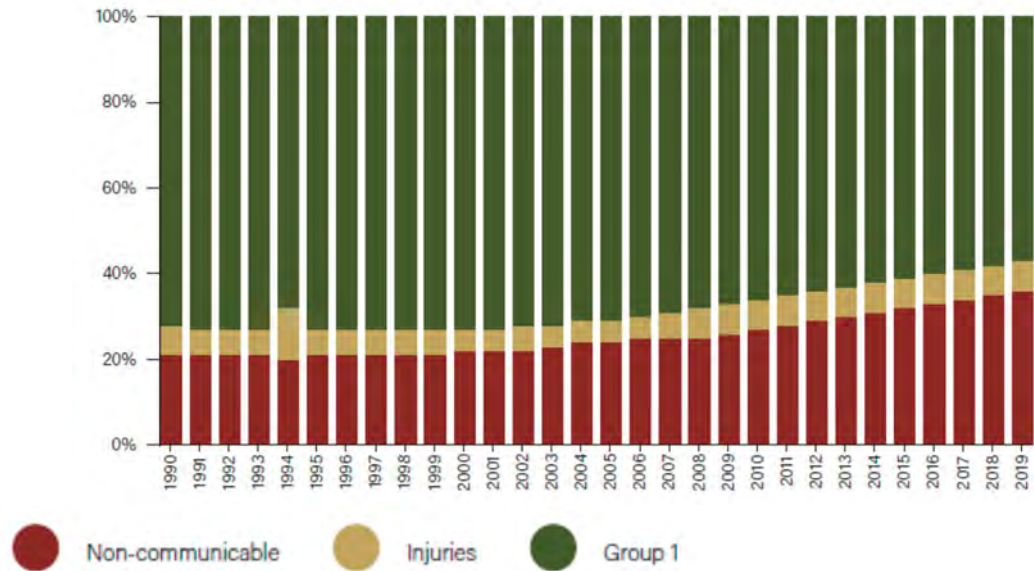
[出所] 健康・医療戦略推進本部HP<sup>2)</sup>に掲載の各国との協力覚書より筆者作成

表2で青字にした箇所は、医療機器産業、ならびにヘルスケア産業と比較的親和性が高いと筆者が考える協力分野であり、主な分野として「非感染性疾患の予防、抑制及び治療の支援」「医療製品の(当該相手国)政府による許認可の促進及びそれらの自国及び海外への供給」「保健部門における人材育成」「フォーラム又はセミナー等の議論の機会の提供」などが、覚書を結ん

#### 4. レポート編

##### 4.1 研究報告 (2) アフリカにおける医療機器産業の展開に関する一考察

でいる6か国いずれにおいてもニーズの高い協力内容であることがわかる。アフリカでは、感染症のみならず、生活習慣の欧米化等に伴い非感染症(生活習慣病やがんなど)も増加しており、医療負担が高まっている。



Group 1 : 感染症、母体疾患、栄養疾患

[出所] Non-communicable Disease, Injuries Prevention and Control, and Mental Health Promotion Strategy (2022-2026)<sup>5)</sup>より引用

図3 アフリカ全体の疾患グループ別疾病負担の割合

アフリカ大陸には、ここで取り上げている6か国以外にも紛争や人道危機にみまわれている国々があり、国際緊急医療支援や予防接種・母子保健システムの推進といったよりベーシックな保健医療項目が緊急度合いも高く、当然ながら耳目を集める。しかしながら、アフリカにおける保健医療環境の重層的な課題解決のためには、医療機器企業の産業活動それ自体が、持続可能性のある保健医療システム構築の一翼を担うことができ、アフリカにおけるUHC (Universal Health Coverage)の推進<sup>6)</sup>に寄与出来ると筆者は考えている。

2-2.で述べたように、アフリカ各国には財政上の制約があり、また多くの公的保健医療機関に十分な予算が行き届いていない。そうした中で、民間の医療機器企業が他の国・地域で提供し培ってきた、医療サービスの質担保の為のノウハウや、効率化追求の経験は、長期的な目で見ると、アフリカ各国における保健医療製品へのアクセス・デリバリーの改善に大いに貢献し得るだろう。また、日本政府もそうした役割を企業に期待し、展開をサポートするため、官民連携の支援事業を含む様々な政策メニューを用意している。

## 4.1 研究報告 (2) アフリカにおける医療機器産業の展開に関する一考察

表3 企業がアフリカへの事業展開に活用し得る政府の政策メニューの一部

	事業名	事業概要 ※1	
JICA	中小企業・SDGs ビジネス支援事業 <sup>7)</sup>	ニーズ確認、普及・実証・ビジネス化、ビジネス化実証	※2 ※3
厚生労働省 (NCGM)	医療技術等国際展開推進事業 <sup>8)</sup>	日本の専門家派遣、保健・医療関係者等受入研修	※2
経済産業省 (MEJ)	ヘルスケア産業国際展開推進事業 <sup>9)</sup>	実証調査（事業性調査及び案件形成）、基礎調査（現地市場調査）	※2
AMED	開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究（アフリカにおける実行可能性調査） <sup>10)</sup>	実用化研究	

※1 令和5年度の実施内容。

※2 対象国は、アフリカ以外も含む。

※3 対象分野は、保健医療に限らない。

[出所] 各事業ホームページより筆者作成

## 3. アフリカ市場への主たる医療機器輸出国の動向

アフリカ各国における医療機器市場については公的なデータが極めて収集し辛いですが、本稿では世界貿易センター（International Trade Centre：ITC）のTrade statisticsのサイトから読み取ったデータを用いて、今回対象の10か国への医療機器の輸出状況について確認する。

なお、同サイトではHSコードで、製品群毎の絞り込み等が可能だが、今回の調査において『医療機器』とは、HSコード9018（医療用又は獣医用の機器：Instruments and appliances used in medical, surgical, dental or veterinary sciences, incl. scintigraphic apparatus, other electro-medical apparatus and sight-testing instruments, n.e.s.）に留まらず、表4の品目を対象とする。

4.1 研究報告 (2) アフリカにおける医療機器産業の展開に関する一考察

表4 HSコードのうち本稿で『医療機器』として調査対象とするもの

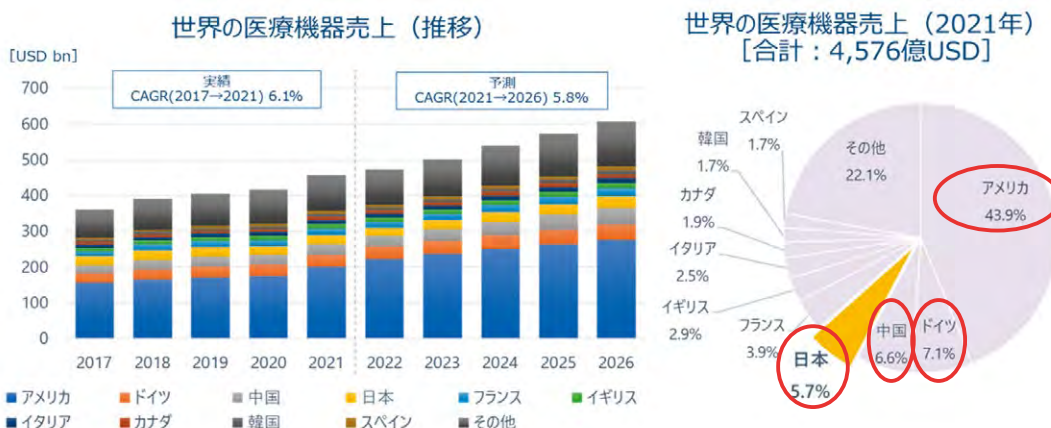
HSコード	品目名称
30.05	脱脂綿、ガーゼ、包帯その他これらに類する製品
3006.10	外科用のカットガットその他これに類する縫合材、切開創縫合用の接着剤、ラミナリア、ラミナリア栓、外科用又は歯科用の吸収性止血材及び外科用又は歯科用の癒着防止材
3006.40	歯科用セメントその他の歯科用充てん材料及び接骨用セメント
3006.91	瘻造設術用と認められるもの
4014.10	コンドーム
4015.11	手袋、ミトン及びミット（外科用のもの）
4015.12	内科用、外科用、歯科用又は獣医科用のもの
9001.30	コンタクトレンズ
9001.40	ガラス製の眼鏡用レンズ
9001.50	その他の材料製の眼鏡用レンズ
90.04	視力矯正用眼鏡、保護用眼鏡その他の眼鏡
90.18	医療用又は獣医用の機器
90.19	機械療法用、マッサージ用又は心理学的適性検査用の機器及びオゾン吸入器、酸素吸入器、エアゾール治療器、人工呼吸器その他の呼吸治療用機器
90.20	その他の呼吸用機器及びガスマスク
90.21	整形外科用機器、補聴器その他器官の欠損又は不全を補う機器、人造の人体の部分及び副木その他の骨折治療具
90.22	エックス線、アルファ線、ベータ線又はガンマ線を使用する機器
94.02	医療用又は獣医用の備用品（例えば、手術台、検査台、病院用機構付きベッド及び歯科用いす）及び理髪用いすその他これに類するいすで回転し、傾斜し、かつ、上下するための機構を有するもの並びにこれらの部分品

[出所] MDPRO ミニコラム「普通貿易統計 2020年1月～2021年8月の医療機器輸出入状況<sup>12)</sup>」を元に、HS2022改正<sup>13)</sup>を反映して筆者にて追記

本稿では、

- ・アフリカの対象10か国の医療機器市場における主たるプレイヤーは誰か
- ・同市場に対し、進出可能性のある医療機器の種類は何か

を考察することを目的として、2021年の世界の医療機器売上上位4か国：米国、ドイツ、中国、日本に、昨今医療機器製造拠点として成長著しいインドを加えた5か国から、アフリカの対象10か国への輸出状況についてデータを抽出する。



[出所] Fitch Solutions, Worldwide Medical Device Market Forecasts, 2022 Dec.<sup>14)</sup>を基に医機連MDPRO作成

図4 世界の医療機器売上(国別)



## 4.1 研究報告 (2) アフリカにおける医療機器産業の展開に関する一考察

表5 5か国からアフリカ10か国への輸出実績および予測額の推移(金額ベース:千ドル)

輸出元 ↓	輸出先→	エジプト	エチオピア	ガーナ	ケニア	ナイジェリア	セネガル	南アフリカ
米国	FY2020	105,960	4,744	2,591	11,447	10,176	575	161,256
	FY2021	91,646	3,321	3,450	8,926	10,548	2,489	165,661
	FY2022	75,571	12,888	3,799	9,993	13,348	1,226	158,183
ドイツ	FY2020	116,269	12,491	7,990	10,855	10,463	6,036	196,079
	FY2021	133,011	8,839	7,110	17,089	15,519	4,446	221,944
	FY2022	130,458	8,513	5,399	12,324	13,198	4,436	173,934
中国	FY2020	124,804	30,027	32,479	39,075	73,732	17,017	122,127
	FY2021	167,149	32,249	36,519	55,978	85,300	18,408	152,748
	FY2022	157,650	49,008	32,992	62,241	90,950	25,118	149,101
日本	FY2020	21,338	432	259	1,762	3,469	115	15,566
	FY2021	38,092	2,155	77	3,103	1,777	8	15,381
	FY2022	22,689	54	1,625	1,568	987	2,079	17,331
インド	FY2020	12,668	7,897	5,219	14,368	11,075	2,664	15,042
	FY2021	15,493	6,422	6,124	14,747	17,109	2,909	17,972
	FY2022	16,236	12,028	3,698	19,501	20,168	3,185	25,720
5か国計	FY2020	381,039	55,591	48,538	77,507	108,915	26,407	510,070
	FY2021	445,391	52,986	53,280	99,843	130,253	28,260	573,706
	FY2022	402,604	82,491	47,513	105,627	138,651	36,044	524,269

輸出元 ↓	輸出先→	タンザニア	ウガンダ	ザンビア	10か国計	同年度の全世界向け輸出額計	10か国向け／全世界向けの割合
米国	FY2020	2,410	4,702	944	304,805	48,111,292	-
	FY2021	3,182	3,376	1,312	293,911	53,544,761	-
	FY2022	4,763	2,507	756	283,034	57,456,471	0.5%
ドイツ	FY2020	5,875	7,293	755	374,106	33,395,218	-
	FY2021	6,633	3,604	442	418,637	38,603,303	-
	FY2022	17,458	5,200	864	371,784	35,798,901	1.0%
中国	FY2020	27,642	27,484	14,183	508,570	27,446,476	-
	FY2021	29,151	32,713	7,536	617,751	31,512,348	-
	FY2022	43,267	31,274	14,951	656,552	32,191,707	2.0%
日本	FY2020	109	37	158	43,245	8,137,450	-
	FY2021	571	30	925	62,119	8,998,997	-
	FY2022	12	364	91	46,800	8,804,140	0.5%
インド	FY2020	9,158	10,482	3,229	91,802	1,753,386	-
	FY2021	17,194	9,111	4,306	111,387	2,079,272	-
	FY2022	21,209	10,252	6,000	137,997	2,350,610	5.9%
5か国計	FY2020	45,194	49,998	19,269	1,322,528	118,843,822	-
	FY2021	56,731	48,834	14,521	1,503,805	134,738,681	-
	FY2022	86,709	49,597	22,662	1,496,167	136,601,829	1.1%

4. レポート編

4.1 研究報告 (2) アフリカにおける医療機器産業の展開に関する一考察

輸出元	アフリカ 10か国向け計			全世界向け計	
	前年度比		成長率	前年度比	成長率
米国	FY2021	-3.28%	-0.62P	11.29%	-
	FY2022	-3.90%		-3.59%	7.31%
ドイツ	FY2021	11.97%	-35.09P	15.60%	-
	FY2022	-23.12%		-7.22%	-7.26%
中国	FY2021	21.79%	-15.36P	14.81%	-
	FY2022	6.43%		13.85%	2.16%
日本	FY2021	43.66%	-68.33P	10.59%	-
	FY2022	-24.67%		4.03%	-2.17%
インド	FY2021	21.08%	3.16P	18.59%	-
	FY2022	24.24%		22.65%	13.05%
5か国計	FY2021	13.71%	-14.22P	13.37%	-
	FY2022	-0.51%		6.36%	1.38%

[出所] International Trade Centre, Trade statisticsデータ<sup>1)</sup>より筆者作成

表5においてまず、アフリカ10か国における主たるプレイヤーについて確認する。圧倒的に目を引くのは、アフリカにおいても米国、ドイツ、中国の輸出額の大きさである。2022年度で10か国への輸出額が最も大きいのは中国(656,552千ドル)、次いでドイツ(371,784千ドル)、三番目が米国(283,034千ドル)となっており、グローバルの医療機器市場ランキングとは逆の順位となっている。日本はと言うと、46,800千ドルと、金額ベースで米国の1/6程度に留まっている。他方で、グローバルの医療機器市場ランキングではまだ頭角を現していないインドが、アフリカでは大きな存在感を持っている。2022年度輸出額は137,997千ドル、日本の約3倍である。また、それぞれの国の世界全体への輸出額に占めるアフリカ向け輸出額を見ると、他の4か国が0.5~2%程度となっているなか、インドは5.9%とやや積極的な数値が読み取れる。また、2021年度-2022年度の前年度比と、2020年度-2022年度の前年度比の差を比較してみると、継続的な伸びを示しているのはインドからアフリカ各国への輸出のみである。対して、米国(-0.62ポイント)・ドイツ(-35.09ポイント)・日本(-68.33)と、いずれもアフリカへの輸出額の前年度比の差はマイナス、中国はプラス成長を維持しているが伸び率は鈍化していることが見て取れる。

次に、アフリカ市場で進出可能性のある医療機器の種類を考察するために、現在の種類別輸出額を確認する。

## 4.1 研究報告 (2) アフリカにおける医療機器産業の展開に関する一考察

表6 5か国からアフリカ10か国への品目別輸出実績および予測の推移(金額ベース:千USD)

		FY2022 (千USD)	FY2020-22 CAGR(%)
30.05	脱脂綿、ガーゼ、包帯その他これらに類する製品	78,083	13.52
3006.10	外科用のカットガットその他これに類する縫合材、切開創縫合用の接着剤、ラミナリア、ラミナリア栓、外科用又は歯科用の吸収性止血材及び外科用又は歯科用の癒着防止材	6,502	2.00
3006.40	歯科用セメントその他の歯科用充てん材料及び接骨用セメント	10,372	27.84
3006.91	鑿造設術用と認められるもの	7,258	24.20
4014.10	コンドーム	23,266	-2.55
4015	手袋、ミトン及びミット(外科用のもの)	55,468	48.63
9001.30	コンタクトレンズ	3,634	5.31
9001.40	ガラス製の眼鏡用レンズ	2,297	-0.77
9001.50	その他の材料製の眼鏡用レンズ	26,707	37.33
90.04	視力矯正用眼鏡、保護用眼鏡その他の眼鏡	64,957	14.92
90.18	医療用又は獣医用の機器	707,713	7.15
90.19	機械療用法用、マッサージ用又は心理学的適性検査用の機器及びオゾン吸入器、酸素吸入器、エアゾール治療器、人工呼吸器その他の呼吸治療用機器	83,979	-18.46
90.20	その他の呼吸用機器及びガスマスク	10,980	-5.48
90.21	整形外科用機器、補聴器その他器官の欠損又は不全を補う機器、人造の人体の部分及び副木その他の骨折治療具	120,770	3.29
90.22	エックス線、アルファ線、ベータ線又はガンマ線を使用する機器	225,734	8.33
94.02	医療用又は獣医用の備付品(例えば、手術台、検査台、病院用機構付きベッド及び歯科用いす)及び理髪用いすその他これに類するいすで回転し、傾斜し、かつ、上下するための機構を有するもの並びにこれらの部分品	68,447	2.23
	合計	1,496,167	6.36

[出所] International Trade Centre, Trade statisticsデータ<sup>11)</sup>より筆者作成

表6では、2020年度-2022年度の全体のCAGR(6.36%)より高い伸びを示したものをマークしている。これによると、30.05(脱脂綿、ガーゼ、包帯その他これらに類する製品)、3006.40(歯科用セメントその他の歯科用充てん材料及び接骨用セメント)、3006.91(鑿造設術用と認められるもの)、4015(手袋、ミトン及びミット(外科用のもの))、9001.50(その他の材料製の眼鏡用レンズ)、90.04(視力矯正用眼鏡、保護用眼鏡その他の眼鏡)等は二桁成長を示しており、90.22(エックス線、アルファ線、ベータ線又はガンマ線を使用する機器)はわずかながら全体のCAGRより高い数値となっている。放射線機器を除けば、これらは比較的人体への侵襲性は低く、一般的に安価な医療機器だが、そういった分野の医療機器の輸出が盛んに行われていることがわかる。裏を返せば、市場も拡大しつつあるものの、既に先行プレイヤーの参入や製品展開が進んでおり、競争も激化していることが推察できる。

#### 4. レポート編

##### 4.1 研究報告 (2) アフリカにおける医療機器産業の展開に関する一考察

更に、9018（医療用又は獣医用の機器）をHSコード6ケタまで詳細に見てみると、以下のようになる。

表7 5か国からアフリカ10か国へのHSコード9018の輸出実績および予測の推移

(金額ベース：千USD)

		FY2022 (千USD)	FY2020-22 CAGR(%)
9018.11	心電計	5,071	-1.01
9018.12	走査型超音波診断装置	51,601	12.7
9018.13	磁気共鳴画像診断装置	39,316	26.49
9018.14	シンチグラフ装置	357	-37.81
9018.19	その他の医用監視装置、映像検査装置、超音波、その他	66,908	-5.38
9018.20	紫外線又は赤外線を使用する機器、注射器、針、カテーテル、カニューレその他これらに類する物品	3,189	-1.26
9018.31	注射器（針を付けてあるかないかを問わない。）	62,128	33.89
9018.32	金属製の管針及び縫合用の針	30,060	4.87
9018.39	その他の医療、外科、歯科、獣医学などで使用される針、カテーテル、カニューレなど	112,702	2.49
9018.41	歯科用エンジン（同一の台上に他の歯科用機器を取り付けてあるかないかを問わない。）	3,268	35.54
9018.49	その他の歯科用ユニット	40,762	22.74
9018.50	その他の機器（眼科用）	27,173	19.77
9018.90	その他の医学、外科、獣医学などで使用される器具および器具。	265,178	2.98
9018	小計	707,713	7.15

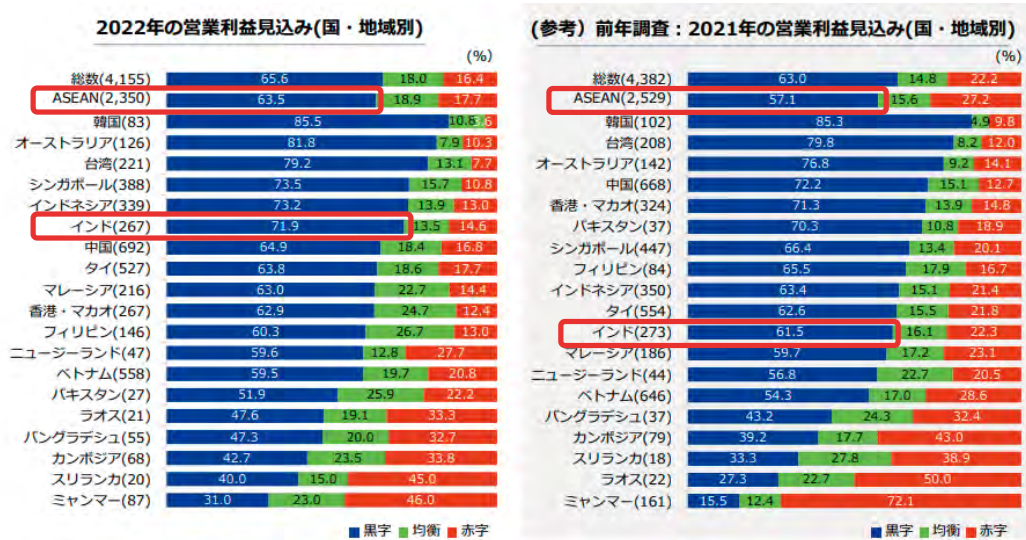
[出所] International Trade Centre, Trade statisticsデータ<sup>11)</sup>より筆者作成

表7でマークしたのは、2020年度-2022年度CAGRが二桁に達しているもので、9018.12（走査型超音波診断装置）、9018.13（磁気共鳴画像診断装置）、9018.31（注射器（針を付けてあるかないかを問わない））、9018.41（歯科用エンジン（同一の台上に他の歯科用機器を取り付けてあるかないかを問わない））、9018.49（その他の歯科用ユニット）、9018.50（その他の機器（眼科用））は大きく金額を伸ばしている分野であると言える。

ここで改めて考察したいのは、日本の企業がアフリカ市場において如何に進出を加速できるか？効率的・効果的に展開できるか？という点である。今回データを確認したITCのTrade statisticsは、あくまで医療機器がどの国からどの国に輸出されたかを表している貿易上の統計であり、例えば日本の医療機器企業の生産工場が中国にあり、そこからアフリカに輸出する場合は、日本の輸出額に計上されないため、どの国の医療機器企業(Legal Manufacturer)が輸出に積極的であるかを短絡的に推し量ることは出来ない。しかし、裏を返せば、輸出が盛んな国には部材調達、製造や輸送に適した、あるいは何らかの事業戦略上のアドバンテージがあるのではないかと推察することも可能ではないだろうか。

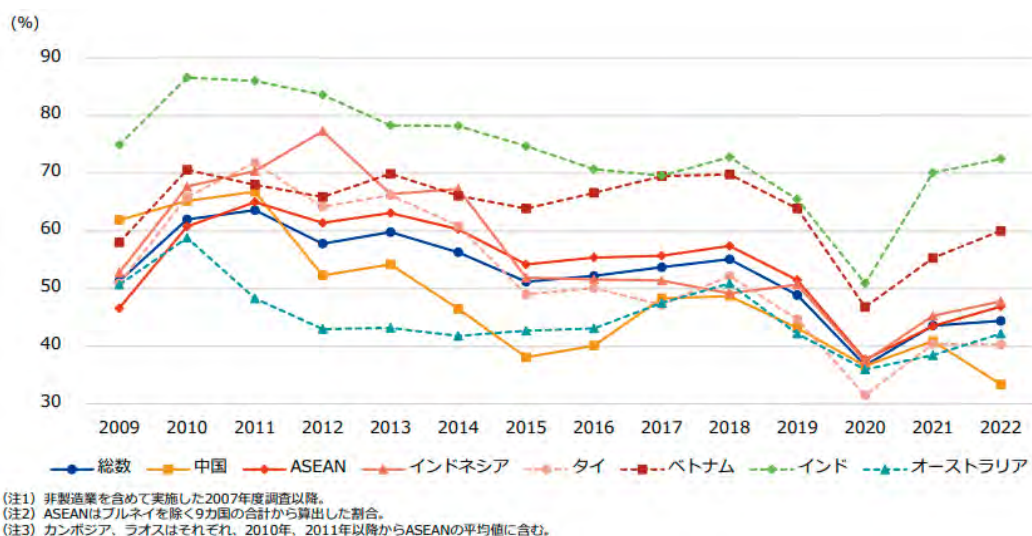
## 4.1 研究報告 (2) アフリカにおける医療機器産業の展開に関する一考察

JETROが行った調査では、海外に進出している日系企業のうち、2022年の営業利益見込み「黒字」とした企業を国・地域別にみると、2021年と2022年の比較においてインドはASEAN<sup>注1)</sup>の6.4ポイント上昇を上回る10.4ポイント上昇としている(図5)。



[出所] JETRO「2022年度 海外進出日系企業実態調査 アジア・オセアニア編」<sup>15)</sup>より引用(枠線は筆者)

図5 2022年の営業利益見込み(国・地域別)



[出所] JETRO「2022年度 海外進出日系企業実態調査 アジア・オセアニア編」<sup>15)</sup>より引用(枠線は筆者)

図6 今後1~2年で事業を「拡大」とする比率の推移(2009~2022年)

また、図6によれば、今後の事業展開においてもインドでの展開を「拡大」意向とする企業の割合が、2020年以降継続的に増加していることも見て取れる。

注1): 図5、図6におけるASEANは、引用元調査の定義に則り、ベトナム、タイ、シンガポール、インドネシア、マレーシア、フィリピン、ミャンマー、カンボジア、ラオスの9カ国を指す。

#### 4. レポート編

##### 4.1 研究報告 (2) アフリカにおける医療機器産業の展開に関する一考察

昨今、他分野の製造産業においては、スズキ(自動車)、ダイキン工業(家庭用電気機器)、クボタ(製造用機械・電気機械)などの日本企業が、「インド製造、アフリカ輸出」を視野に、戦略的な展開を行っている事例が注目を集めている<sup>16)</sup>。日本あるいは東アジア・東南アジアで製造し輸出するより、インドはアフリカに地理的に近いことから、輸送コストも相対的に低く抑えられることや、事業展開のキーマンとしてインド系移民の存在も魅力の1つとなっているのだろう。医療機器産業も、国際情勢や関税政策、経済安全保障等の観点から、各社が事業戦略に合わせサプライチェーンの最適化を常に検討していると思料するが、販売目的地の将来性等も考慮し、地域戦略を練っていく必要があるだろう。

#### 4. 日本企業のアフリカ展開の実態

日本の医療機器企業のアフリカ展開状況については、拠点の場所や販売ルートなど極めて戦略的な要素を含むため、統計的・網羅的なデータを集めることは困難であるが、本稿の対象としている国のうち、2-1.1)で挙げたウガンダ、タンザニア、セネガル、ガーナ、ザンビア、ケニアの6か国について、2-3.表3でも取り上げたJICAの中小企業・SDGsビジネス支援事業のスキームを活用しながら事業展開している日本企業が、JICAの委託調査報告書にまとめられている。

表8 対象6カ国で事業を展開している日本の医療分野の企業および技術

課題	企業	製品	技術の特徴、対応ニーズ	連携(注)
母子保健	堀場製作所	自動血球計数CRP測定装置	わずかな採血量で数分以内に細菌性、ウイルス性を見分ける機能により、新生児・小児の負担軽減	-
母子保健	レキオ・パワー・テクノロジー	ポータブルエコー	妊産婦向け超音波画像診断。低価格と軽量性を実現、十分な解像度を確保、パソコン・タブレットへのUSB接続による電源確保、助産師にも操作容易	JICA民連
基盤	テルモ	病原体低減化システム	輸血用の全血製剤内の病原体を低減させる技術により輸血によるHIVやマラリアへの感染リスク低減	JICA民連
基盤	テルモ	血液バッグ等血液関連製品	医療の基盤となる安全で高品質な輸血の提供、血液不足によるHIVやマラリアなどに感染した血液需要への対応	-
感染症	栄研化学	結核の迅速診断システム	独自開発したLAMP法(遺伝子増幅法)を活用し、喀痰からのDNA抽出・増幅による結核検査	グローバルファンド
感染症	シスメックス	CD4陽性リンパ球検査装置	HIV感染者の診断・治療に必要な血液中のCD4陽性リンパ球の数と比率を測定する	-
感染症	富士フイルム	結核感染キット	尿に排出される結核菌特有の成分を検出する迅速診断キット。独自の銀塩増幅技術を応用したウイルス高感度検出技術を使用し、カートリッジに検体を滴下し、その場で結核菌の有無を判定、水や電力不要	GHIT(実証中)
感染症	堀場製作所	中型血液検査機器	少量の採血量で白血球分類を含む26項目測定が可能、マラリア感染のスクリーニング機能付き	-
感染症/ NCDs	シスメックス	多項目自動血球分析装置	ヘマトロジー検査。赤血球や白血球などの数や種類、大きさを測定する	-
感染症/ NCDs	シスメックス	全自動尿化学分析装置、全自動尿中有形成成分分析装置	尿検査。尿中の糖・タンパク・血液の有無などや、その他の有形成分などを測定する	JICA民連

## 4.1 研究報告 (2) アフリカにおける医療機器産業の展開に関する一考察

課題	企業	製品	技術の特徴、対応ニーズ	連携(注)
感染症/ NCDs	キヤノンメ ディカルシ ステムズ	医用画像診断 装置(CT、MRI、 超音波、X線等)	すべての画像診断装置において、より高精細な画像 を提供	-
感染 症/ NCDs	島津製作所	医用画像診断 機器(X線等)	最先端の画像処理技術で患者への負担が少なく使用 しやすい医療システム、省スペース型やモバイル式 等	-
感染 症/ NCDs	富士フイル ム	画像診断装置 (X線、超音波 等)	UPS(無停電電源装置)を内蔵したレントゲン装置、 砂が入りにくいデジタル化装置、落としても壊れな い超音波装置等	-
NCDs	アークレイ	糖尿病検査機 器(血液、尿)	腎機能・肝機能のスクリーニング。小型、軽量、操 作が容易、スマホ、乾電池、内蔵バッテリー等が電 源。ドライケミストリー技術(試薬が濾紙等に含ま れ、検体以外の液体不要)やメンテナンス不要等	-
NCDs	シスメック ス	全自動尿検査 搬送システム	有効かつ比較的簡便な尿検査が十分に普及してい ない、手作業による検査結果の不均一性に対応	JICA 民連
NCDs	武田薬品工 業	癌、糖尿病、高 血圧症治療薬	最先端で革新的な医薬品を患者の費用負担能力に基 づいて提供する包括的な患者支援プログラムを実施	JICA 民連
NCDs	ニプロ	透析関連医療 機器	透析治療に必要なダイアライザ、透析用監視装置等 の医療機器、医薬品をトータルシステムで提案	-
NCDs	日本光電	生態情報モニ タ	生体信号を検出する独自のセンサ技術を生かし、指 先または耳たぶから動脈血中に含まれる酸素の量、 呼吸に含まれる二酸化炭素の量等を測定し、患者の 容態変化を迅速察知	-
NCDs	富士フイル ム	生化学検査シ ステム	糖やコレステロールの成分を測定。品質安定性と分 析信頼性が高い富士フイルム和光の試薬と「微量分 析」による高精度の測定が可能な日本電子の検査装 置との組み合わせ	-
NCDs	アフリカス キャン	生活習慣病予 防サービス	民間保険や国民健康保険の被保険者に対する、健診 受促進、健診受後のフォローアップハイリスク者へ 介入を含む、総合的な生活習慣病予防サービス	JICA 民連
栄養 改善	味の素ファ ンデーショ ン	栄養サプリメ ント	大豆のような地元で入手可能な原料を用いた栄養サ プリメント「KOKO Plus」の摂取により、低身長防 止、貧血予防効果を実現	JICA 民連
院内 衛生	サラヤ	全自動医療器 具洗浄消毒器	卓上型、使用済み医療器具のタイムリーな再生処理 (設定プログラムに基づく全自動洗浄)	JICA 民連

注：JICA民連：JICA民間連携事業後も継続して対象6か国で事業を展開している企業。

用語注：NCDs：非感染性疾患(Non-communicable Diseases)、CRP：C反応性タンパク、  
GHIT：グローバルヘルス技術振興基金

[出所] JICA調査報告書<sup>17)</sup>より引用

これを見ると、今後アフリカでも保健医療課題の中心となっていくであろうNCDs(非感染性疾患)についても早々に取り組みを始めている企業は多数あり、このうちいくつかは実証事業のフェーズを経て、現地のニーズ等と自社が提供し得る製品・サービス・技術のすり合わせを終え、普及段階へとステップアップしていくことが期待される。

日本企業は、上述のようにアフリカに対する関心は高まっているものの、実際の進出は業種・企業によって限定的な状況である。日本政府は、アフリカとの経済関係強化のため、「TICAD(Tokyo International Conference on African Development：アフリカ開発会議)<sup>18)</sup>」や「アフリカビジネス協議会(JBCA：Japan Business Council for Africa)<sup>19)</sup>」などの枠組みを通じて、インフラ整備や産業開発、人材育成などの支援を実施している。

## 4. レポート編

### 4.1 研究報告 (2) アフリカにおける医療機器産業の展開に関する一考察

アフリカの国々は、医療の分野においても人材不足が深刻であり、人口1,000人当たり医師数が0.1に満たない国が多くあり、1人の医師や医療従事者が多数の患者を対象とするため、医療サービスの質の確保が非常に困難な状況にある。また、WHOのある研究では、アフリカの医療従事者の不足は2030年までに610万人に達すると予測されており<sup>20)</sup>、喫緊の課題である。

表9 調査対象アフリカ10か国についての国民1000人あたりの医師数(表1より抜粋再掲)

	エジプト	エチオピア	ガーナ	ケニア	ナイジェリア
医師数(人口千人あたり)	0.7	5.4	1.1	2.4	9.4
	セネガル	南アフリカ	タンザニア	ウガンダ	ザンビア
	2.2	14.2	0.5	0.2	0.3

Data source: WHO/AFRO 2022

[出所] WHO Atlas of African Health Statistics 2022<sup>4)</sup>より筆者作成

ここに日本企業展開の1つのカギがあるのではないかと筆者は考えている。大規模インフラや箱モノの構築や、最先端技術を備えた製品の短期集中的な投入は、財政的に困難を抱えた国には短期的には歓迎されるであろう。ただそれだけでは、時勢により変わりゆく社会課題の継続的な解決や、新しいビジネスモデルの進出・それに伴う変化には必ずしも十分に対応しきれない。ハードとソフト(ノウハウ・技術移転、人材育成)の両輪を持って現地に根付いてこそ、真にその国の課題解決に貢献し得るものとなるのではないだろうか。医療機器は、適正に導入・使用されてこそ意図した効能・効果が発揮できる製品であり、アフリカに医療機器を展開するにあたっては、医師はもとより、機器を使用する様々なスタッフ(看護師、技師、保健師など)にその使い方やエラー対応、点検、メンテナンスなどのノウハウや技術を伝授し、彼らがまた次の世代に教え伝えていくようなしくみの構築が同時並行でなされていくことが望ましい。そしてそうした地道できめ細かな対応はまた、日本のお家芸でもあり、他の国には真似しがたいアドバンテージではないかと筆者は考える。

ただ、そうした人材に対して持てる知見・経験を伝承することはできても、人材の確保や配置は、アフリカ各国の政府自身がその必要性を認識し、中長期的な保健医療政策や国家予算への組み込みを行ってもらわなければならない。表8で示したような事業が持続可能なものとしてアフリカに根付き、より多くの人々にまで裨益していくために、日本政府からは、アフリカ各国との協力覚書等に基づき、政策立案や医療保険制度などについて、知見の移転や人材育成等の継続的な支援を期待したいところである。

## 5. おわりに

昨今、国際政治の場面においても、重要資源の獲得競争を背景に、各国のアフリカ進出競争が激化している。本稿では、様々なデータを用いてアフリカの保健医療の現状と日本の医療機器産業のアフリカ展開の可能性について考察を試みた。但し、本来アフリカ大陸54か国あるうちの10か国のみを対象とし、特にITCのTrade statisticsでは、輸出元の国もグローバル医療機器市場ランキング上位4か国+ $\alpha$ の計5か国と、極めて限定的な分析に留まっているため、全ての実態をつまびらかに出来たとは言えない。しかしながら、この限定的な分析をもってしても、今後の展開の大きな可能性を一部見出すことは出来たのではないか。



## 4.1 研究報告 (2) アフリカにおける医療機器産業の展開に関する一考察

また、本稿では十分に論考出来なかったが、単にビジネスの相手としてだけでなく、アフリカ各国にある多様な保健医療上の課題を、共に解決していくための手立てを検討していくことも、常に忘れてはならない。

医療機器業界が、日本国内の医療はもとより、様々な世界の国・地域の保健医療のアクセス改善に寄与出来るよう、また産業として持続的な発展が出来るよう、様々なデータや政策動向を多面的に分析・発信していきたい。

[参考資料、文献] (URLは2023年9月1日時点)

- 1) アフリカの現状と日本の対アフリカ政策, 外務省,  
[https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/africa/monitor\\_shiryo.html](https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/africa/monitor_shiryo.html)
- 2) アジア健康構想・アフリカ健康構想 取り組み紹介, 健康・医療戦略推進本部,  
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/torikumi/index.html>
- 3) 世界人口の推移(1950～2050年), 世界の統計2023 2-1, 総務省統計局,  
<https://www.stat.go.jp/data/sekai/0116.html>
- 4) Atlas of African Health Statistics 2022: Health situation analysis of the WHO African Region – Country profiles, WHO,  
<https://www.afro.who.int/publications/atlas-african-health-statistics-2022-health-situation-analysis-who-african-region-0>
- 5) Africa CDC Non Communicable Diseases, Injuries Prevention and Control and Mental Health Promotion Strategy (2022-26), Africa CDC,  
<https://africacdc.org/download/africa-cdc-non-communicable-diseases-injuries-prevention-and-control-and-mental-health-promotion-strategy-2022-26/>
- 6) TICAD7における日本の取組, 外務省,  
[https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/ticad/ticad7/pdf/ticad7\\_torikumi\\_ja.pdf](https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/ticad/ticad7/pdf/ticad7_torikumi_ja.pdf)
- 7) 中小企業・SDGsビジネス支援事業, 公示・募集情報, JICA,  
[https://www.jica.go.jp/activities/schemes/priv\\_partner/announce/index.html](https://www.jica.go.jp/activities/schemes/priv_partner/announce/index.html)
- 8) 医療技術等国際展開推進事業, NCGM (国立研究開発法人国立国際医療研究センター国際医療協力局),  
<https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/open/index.html>
- 9) 令和5年度ヘルスケア産業国際展開推進事業. MEJ (一般社団法人 Medical Excellence Japan),  
<https://medicalexcellencejapan.org/jp/publicoffering/detail/548/>
- 10) 令和5年度「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業」, AMED,  
[https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201B\\_00064.html](https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201B_00064.html)
- 11) Trade statistics, International Trade Centre,  
<https://intracen.org/resources/data-and-analysis/trade-statistics>
- 12) 小濱ゆかり, 「普通貿易統計 2020年1月～2021年8月の医療機器輸出入状況」, 医機連通信第292号MDPROミニコラム,  
[https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2021/12/ミニコラム\\_20211015\\_第292号.pdf](https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2021/12/ミニコラム_20211015_第292号.pdf)
- 13) HS2022改正について, 税関,  
<https://www.customs.go.jp/zeikan/seido/classification/hs2022.html>

## 4. レポート編

### 4.1 研究報告 (2) アフリカにおける医療機器産業の展開に関する一考察

- 14) Worldwide Medical Device Market Forecasts, 2022 Dec., Fitch Solutions
- 15) ジェトロ調査部アジア大洋州課、ジェトロ調査部中国北アジア課, 2022年度 海外進出日系企業実態調査(アジア・オセアニア編)(2022年12月), JETRO,  
<https://www.jetro.go.jp/world/reports/2022/01/e98672da58f93cd3.html>
- 16) 日本経済新聞, 「インド車、アフリカに照準 スズキ系、輸出増へ生産能力2倍 人口増で内需も拡大」, 2023/5/10  
<https://www.nikkei.com/article/DGKKZO70833690Z00C23A5FFJ000/>  
日本経済新聞, 「ダイキン、インド事業を2倍に アフリカへの輸出拡大も」, 2022/9/28  
<https://www.nikkei.com/article/DGXZQOUF287T40Y2A920C2000000/>  
日本経済新聞, 「クボタ、アフリカに低価格トラクター インドで生産」, 2022/11/25  
<https://www.nikkei.com/article/DGXZQOUF180GV0Y2A011C2000000/>
- 17) 株式会社国際開発センター, アフリカ6カ国における健康改善のための民間セクター活用情報収集・確認調査報告書, JICA,  
<https://openjicareport.jica.go.jp/pdf/12328233.pdf>
- 18) アフリカ開発会議(TICAD), 外務省,  
<https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/ticad/index.html>
- 19) アフリカビジネス協議会(JBCA : Japan Business Council for Africa), 経済産業省,  
[https://www.meti.go.jp/policy/external\\_economy/trade/africa/africa-business-kyougikai.html](https://www.meti.go.jp/policy/external_economy/trade/africa/africa-business-kyougikai.html)
- 20) Chronic staff shortfalls stifle Africa's health systems: WHO study, WHO,  
<https://www.afro.who.int/news/chronic-staff-shortfalls-stifle-africas-health-systems-who-study#:~:text=It%20is%20projected%20that%20the,in%20Africa%20has%20daunting%20implications.>

## テキストマイニングを用いた医療機器産業の動向分析

医療機器政策調査研究所 主任研究員 池田 悠太

### 1. はじめに

近年の新型コロナウイルス感染症のパンデミック、働き方改革の推進、高度な通信技術の普及による各種サービスの自動化・遠隔化など医療を取り巻く社会環境は日々変化している。医療機器分野では、人工知能やロボットなど社会における技術革新によって多種多様なイノベーション的な製品が開発されており、世界の医療機器産業の市場規模は、Fitch Solutions社の報告によると、約4576億米ドル(2021年)であり、CAGR 6.1% (2017年～2021年)で年々成長している<sup>1)</sup>。また医療機器の活躍の場は、医療現場のみならず、ヘルスケア領域にも拡大しており、医療機器に対する国民の関心は日に日に増していると言える。この様な状況から、医療機器産業に関する多くの情報が毎日メディアより発信されており、私たちは日常的に多くのニュースを目にするようになった。

こういった社会背景を受けて、医療機器政策調査研究所(MDPRO)では、2015年1月の発足当初より、医療機器産業を取り巻く市場や政策に関する動向を把握し、日々の調査研究活動に役立てることを目的に、毎日のニュースの中から医療・医療機器関連の記事を幅広くピックアップして確認し、タイトルを整理・蓄積している。また、情報発信の一環として、2016年9月よりSNSのX(旧Twitter)にて収集したニュースの一部をリポストしている。

本稿では、過去蓄積しているニュースのタイトルに使用された単語に対して、テキストマイニングを活用して、医療機器産業の動向把握を試みた。テキストマイニングは文章(テキストデータ)から語句の出現頻度や関係性を定量的に解析する手法である。近年、様々な研究活動に用いられており、タイトルをデータソースにした分析はその分野における動向分析に活用されている<sup>2-4)</sup>。

ニュースにおけるタイトルは、アイキャッチ的な側面はあるが、記事全体におけるキーワードであり、端的に内容を示しているとも言える。蓄積している多くのデータから、産業動向を可視化し、今後産業界で議論されるべき内容について述べたい。

また、医機連では、2018年10月に「医機連産業ビジョン-Society5.0を支える医療機器産業をめざして-」(以下、「医機連産業ビジョン2018」とする。)を策定し、活動してきている<sup>5)</sup>。医機連産業ビジョン2018に示した医療機器産業のめざす姿を実現するために掲げた6つの重点テーマが、上記分析から可視化できた社会変化のトレンドを掴んでいるかについても、本稿で分析し、考察する。

### 2. 方法

#### 2.1 分析対象

分析対象の媒体は、表1に示す一般経済紙、業界情報紙などであり、抽出カテゴリー毎に定めたキーワードにより絞り込みを行い、最終的には各記事を確認した上でピックアップした記事である。本分析では、分析期間を2015年1月から2023年11月までとし、年ごとのピックアップした記事数は、表2に示す。

#### 4. レポート編

##### 4.1 研究報告 (3) テキストマイニングを用いた医療機器産業の動向分析

表1 閲覧媒体と抽出カテゴリ

閲覧媒体名	※順不同	抽出カテゴリ
<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本経済新聞/(株)日本経済新聞社</li> <li>・日刊工業新聞/(株)日刊工業新聞社</li> <li>・日刊薬業/(株)じほう</li> <li>・日経デジタルヘルス/(株)日経BP</li> <li>・日経メディカル/(株)日経BP</li> <li>・ME Journal/(株)薬新</li> <li>・m3.com/エムスリー(株)</li> <li>・Care Net/(株)ケアネット</li> <li>・Medical tribune/(株)メディカルトリビューン</li> <li>・Monoist/アイティメディア(株)</li> <li>・GemMed/(株)グローバルヘルスコンサルティング・ジャパン</li> <li>・innavi net/(株)インナービジョン</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・産業動向/企業動向</li> <li>・研究開発</li> <li>・政策、規制動向</li> <li>・国外動向</li> <li>・社会保障費、医療費動向</li> <li>・医療ICT/医療データ活用/サイバーセキュリティ</li> <li>・新技術動向（ロボット、AI、SaMDなど）</li> <li>・その他</li> </ul>

※上記カテゴリに属する記事について、医療および医療機器に関連があるものを中心に抽出している。

表2 年別のピックアップした記事の総数

年	記事数	年	記事数
2015	2,745	2020	3,769
2016	1,896	2021	4,312
2017	1,641	2022	3,932
2018	1,813	2023	2,591
2019	2,871	総計	25,570

なお、本分析の研究限界は、以下の3つが挙げられる。

1. 抽出カテゴリによってピックアップするニュースの切り口を制限している。
2. 分析期間内に抽出カテゴリを3度修正している。社会変化に合わせて旬な切り口を収集することを意図したものであるが、核となる普遍的な項目は表1に示す通りである。
3. 抽出カテゴリによる収集に伴う統一的なルールはあるが、実際に行う担当者の主観に基づき、記事をピックアップしている。

以上の3点が研究限界であると考えるが、表2に示すように総数が25570件と多くのデータがあり、また抽出カテゴリを見ると分かる通り、産業動向の大局は捉えられると判断し、本データを基に分析を行う。

次に、医機連産業ビジョン2018で「オールジャパンとして取り組むテーマ」として位置付けている6つの重点テーマを表3に示す。各重点テーマの中で、テーマの内容を示し、分析に使用するキーワードを表4に示す。

## 4.1 研究報告 (3) テキストマイニングを用いた医療機器産業の動向分析

表3 医機連産業ビジョン2018 6つの重点テーマ

<b>①イノベーションの加速に向けた環境の整備</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ AI/IoT/ロボティクスなど新技術を用いた優れた医療機器の開発加速</li> <li>■ イノベーションをさらに推進するための具体的な活動と政策提言</li> <li>■ オープンイノベーションのエコシステムの構築支援</li> <li>■ 新たなテーマへの取り組み</li> </ul>	<b>④日本発の医療機器・技術のグローバル化を通じた医療機器産業の発展</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 企業の海外進出への貢献</li> <li>■ 海外医療機器団体との交流・連携</li> <li>■ グローバル展開に向けた政策への提言</li> </ul>
<b>②医療機器の安全管理・安定供給・安定稼働・トレーサビリティの強化</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 点検等安全性に関する制度の検討</li> <li>■ 安全性強化と流通コスト削減に向けたIT化の推進</li> <li>■ 流通効率化と適正使用支援との両立の方策の検討</li> </ul>	<b>⑤診断・治療に加え、予防・介護分野への二ス拡大への対応</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 予防・介護分野等のアカデミアや業界団体との連携</li> <li>■ 地域包括ケアシステムや次世代ヘルスケアシステムなど国が進めている政策連携</li> <li>■ 予防・健康管理等の情報を国民に提供</li> </ul>
<b>③データ利活用とサイバーセキュリティ強化の推進</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ データ利活用に向けた環境整備に関する政策提言</li> <li>■ 人工知能 (AI) 実用化に向けた事業環境整備に関する政策提言</li> <li>■ サイバーセキュリティ対応の政策提言</li> </ul>	<b>⑥医療機器産業を支える人材の育成・獲得</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 医療機器産業の魅力・意義等の情報発信</li> <li>■ 優秀な学生の育成・獲得に向けたアカデミアとの連携</li> <li>■ 産学官連携による医療機器産業向け人材の育成</li> <li>■ 産業界としてのスペシャリストの確保と活用</li> </ul>

表4 医機連産業ビジョン2018のカテゴリー分類の一覧

テーマ	カテゴリー分類 一覧
①	イノベーション、AI、IoT、ロボット、エコシステム
②	安全管理、安定供給、安定稼働、トレーサビリティ、点検、流通
③	データ利活用、サイバーセキュリティ
④	グローバル、海外
⑤	予防、介護、地域包括ケア、ヘルスケアシステム、健康管理
⑥	人材育成、人材獲得、産学官連携、産官学連携

## 2.2 分析データの処理方法

本分析の計量テキスト分析(テキストマイニング)<sup>\*1</sup>の処理に使用するツールとしては、フリーソフトウェアKH Coderを用いた<sup>6)</sup>。KH Coderは6000件を超える研究論文・学会発表等での使用実績がある<sup>7)</sup>など幅広い分野で活用されており、本分析においても有用性が高いと判断した。記事タイトルのテキスト情報から分析のための単語の検出には、「前処理」の中で形態素解析<sup>\*2</sup>を行った。また、KH Coder内の茶筌(ChaSen)を利用した複合語の検索を行い、例えば「厚労省」や「利活用」といった一般単語以外の単語についても抽出されるように単語の指定を行った。

次に単語の表記ゆれの統一を行う。表記ゆれは、同音・同義の語句について異なる文字表記が付されることであり、そのままでは異なる単語として分析されることから、頻出単語については、表5に示す通り表記ゆれを統一した。なお、表記ゆれの統一は、累計出現回数20回以上の頻出単語のみを対象とした。

\*1：計量テキスト分析は、社会科学の学問分野において、古くから使用されているテキストデータを統計的に分析するために内容分析(content analysis)の考え方に基づきつつ、コンピュータによる自然言語処理や統計解析技術を活用して分析を行う方法である<sup>8)</sup>。

\*2：形態素解析は、文章を「意味を持つ最小単位(=形態素)」に分割する作業を指す<sup>8)</sup>。

表5 表記ゆれの統一単語の一覧

統一した単語	表記ゆれとした同義語
AI	AI、人工知能、ML、ディープラーニング
コロナ	新型コロナウイルス感染症、COVID-19
支援	支援、サポート
技術	技術、テクノロジー
医師	医師、ドクター
価格	価格、コスト
ベンチャー	ベンチャー、スタートアップ、VB
ロボット	ロボット、ロボ、ロボティクス
厚労省	厚労省、厚労、厚生労働省
経産省	経産省、経産、経済産業省
米国	米国、アメリカ
英国	英国、イギリス
中国	中国、中（国名を表す場合のみを反映）
仏	仏、フランス

### 2.3 分析方法

最初に分析データにおける単語の出現頻度を集計し、抽出された単語に対し、共起ネットワークによる分析を行った。共起ネットワークとは、よく一緒に使われている(共起する)単語同士を線で結び、単語の関係性を可視化したものである。単語の出現頻度を表記する円の大ききで示し、共起の強さをJaccard係数<sup>\*3</sup>にて示す。

次に時代の流れに伴う変化を見出すため、年毎のデータを集計し、対応分析(多変量解析)<sup>\*4</sup>にて比較し、分析を行う。さらに、全集計データの中で、国名と企業名を抽出し、出現頻度と傾向を分析する。最後に、表4の医機連産業界ビジョン2018における6つの重点テーマ毎のキーワードの出現頻度と傾向をクロス集計にて分析する。

\*3：Jaccard係数は、2つの集合に含まれている要素のうち、共通要素が占める割合を表しており、係数は0から1の間の値となる。Jaccard係数が大きいほど2つの集合の類似度は高いと言える。

\*4：対応分析は、空間マップのポイントとして、表と行と列を表示する方法である。そこでは行間の類似性と相違性、列間の類似性と相違性、そして行と列の関連を解釈する手段として、ポイントの位置についての特別な幾何学的な解釈が行われる<sup>9)</sup>。

## 4.1 研究報告 (3) テキストマイニングを用いた医療機器産業の動向分析

## 3. 結果

## 3.1 全期間における分析結果

記事タイトルの全集計データ(2015年1月～2023年11月)における出現回数上位50位までの抽出語を表6に示す。最頻出単語は「医療」で、次いで「AI」「機器」「開発」が続く結果となった。国名では「日本」より「米国」が上位に位置し、行政では「厚労省」「政府」「中医協」が抽出された。また「ロボット」「アプリ」「デジタル」「オンライン」といった産業トピックスとなる単語も抽出された。

表6 全集計データにおける上位頻出単語

No	抽出語	出現回数	No	抽出語	出現回数
1	医療	6,165	26	医師	692
2	A I	2,280	27	健康	678
3	機器	2,204	28	事業	670
4	開発	1,797	29	改定	660
5	コロナ	1,743	30	ロボット	656
6	治療	1,556	31	評価	643
7	厚労省	1,336	32	システム	639
8	米国	1,253	33	アプリ	637
9	支援	1,252	34	開始	619
10	日本	1,242	35	調査	607
11	診療	1,231	36	画像	590
12	研究	1,151	37	新型	590
13	病院	1,149	38	検討	579
14	検査	1,120	39	承認	579
15	患者	1,070	40	改革	562
16	がん	1,052	41	拡大	553
17	診断	962	42	デジタル	545
18	データ	942	43	オンライン	530
19	活用	846	44	連携	530
20	億円	834	45	ベンチャー	522
21	手術	818	46	政府	512
22	企業	806	47	中医協	512
23	保険	787	48	報酬	512
24	技術	776	49	感染	511
25	情報	746	50	効果	510

次に、全集計データにおける抽出された単語同士の共起ネットワークを図1に示す。ここでは共起関係のある上位100の単語を図示し、単語の円の大きさは、出現回数の多さを示し、単語間の線の中央にある数字は、Jaccard係数を表す。また共起関係にある単語は合計9つにグルーピングされている。

頻出単語に着目すると、例えば「AI」と「診断」と「画像」が高い関係性を示し、「診療」は、「報酬」のみならず、「オンライン」と「遠隔」とも関係性を示している。また、それ以外に強い関係性を示す単語としては、「治療」と「アプリ」、「臨床」と「研究」、「手術」と「支援」などが共起

#### 4. レポート編

##### 4.1 研究報告 (3) テキストマイニングを用いた医療機器産業の動向分析

を示す。新型コロナウイルス感染症の関連単語同士は強い共起を示すが、「機器」や「開発」といった医療機器開発に関する単語とは共起を示していないことも読み取れる。

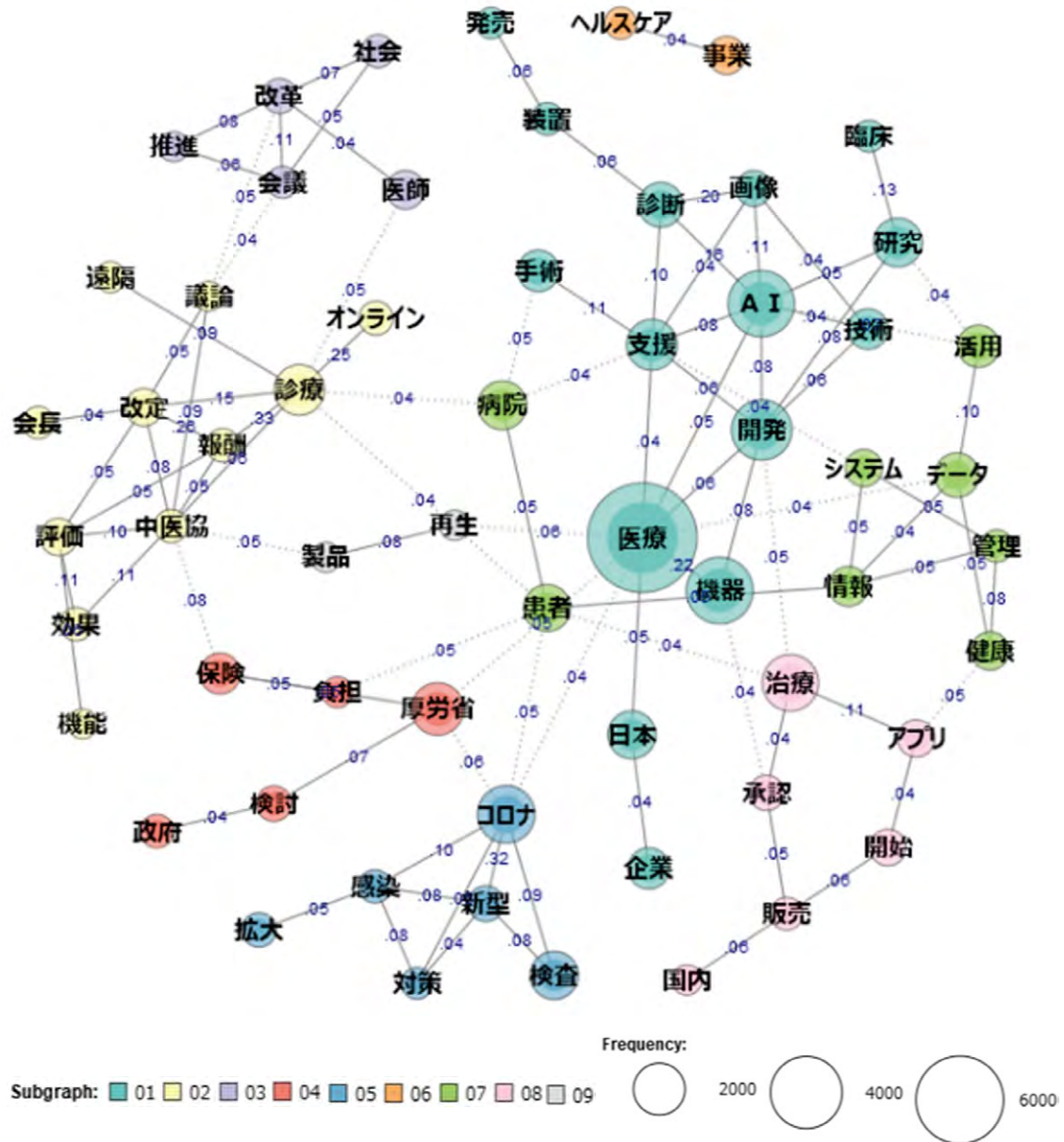


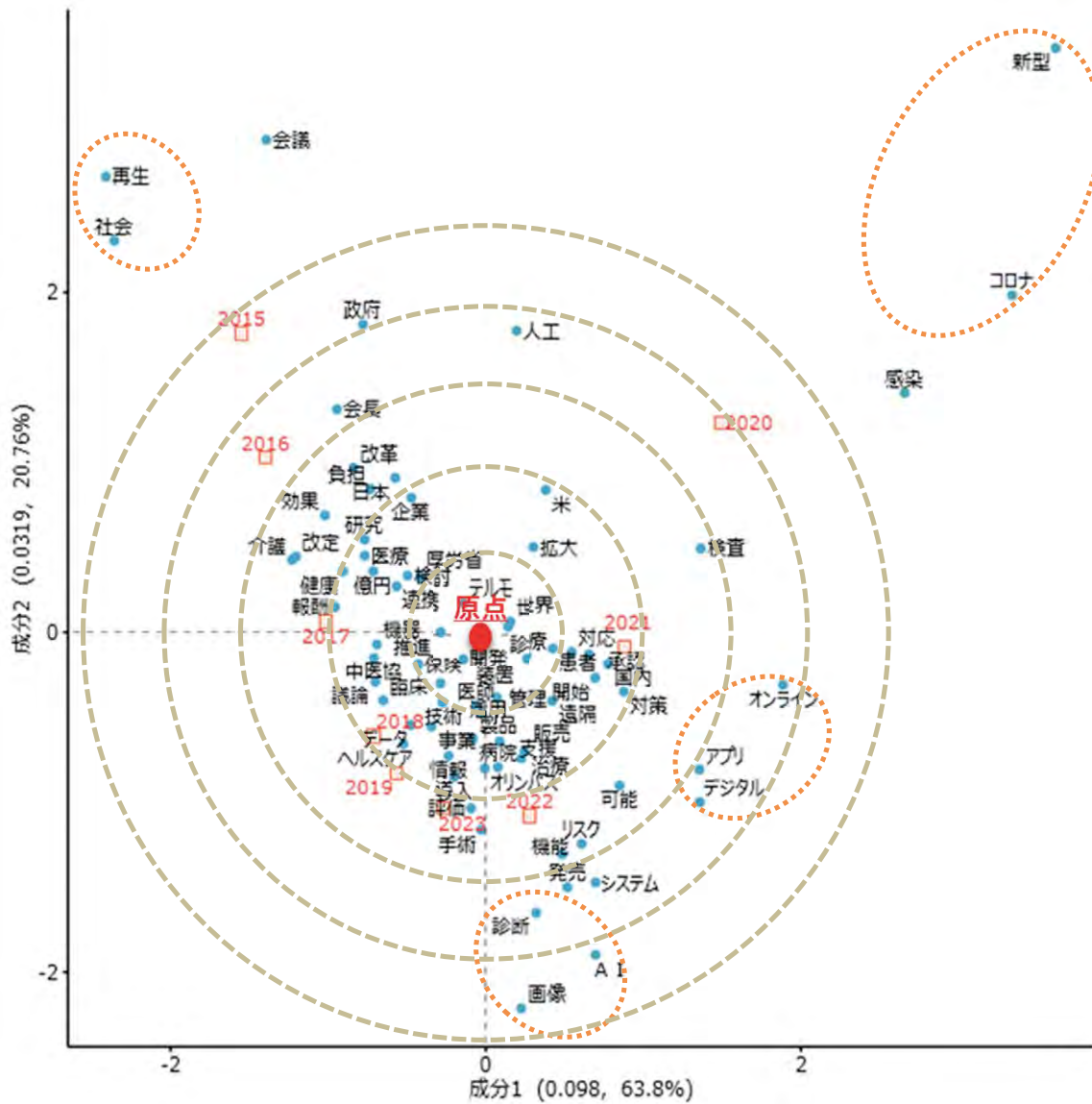
図1 全集計データの共起ネットワーク

#### 3.2 年別の分析結果

次に、抽出された単語同士と外部変数「年」の関係性を示す対応分析結果を図2に示す。対応分析では、原点から離れているほど特徴的な単語であることを表し、また、各単語と外部変数「年」の関係性は、図内にある「年」と原点との方向性で示す。最も特徴が出ている単語は、「新型」と「コロナ」であり、方向性は2020年を示している。次いで2015年の「再生」と「社会」が特徴を示し、2021年から2022年にかけては、「オンライン」と「アプリ」と「デジタル」、2022年から2023年にかけては、「画像」と「AI」と「診断」が特徴を示している。



## 4.1 研究報告 (3) テキストマイニングを用いた医療機器産業の動向分析

図2 外部変数「年」をおいた全集計データの対応分析結果<sup>\*5</sup>

\*5 : 図2のX軸およびY軸の成分とは、抽出された単語と外部変数「年」から計算できるデータのばらつきや傾向の違いを凝縮して、1つの軸、すなわち1つの数値の大小で表現しようとしたものである。各成分のカッコ内は、(固有値, 寄与率)を表し、成分1では全体のばらつきの63.8%、成分2では20.76%を表現している。図3は、フリーソフトウェアKH Coderから出力できるものを見やすくするために筆者にて一部編集している。

#### 4. レポート編

##### 4.1 研究報告 (3) テキストマイニングを用いた医療機器産業の動向分析

### 3.3 国別および企業別の分析結果

全集計データの国名の出現回数上位20位を表7に示す。最頻出単語は米国であり、次いで日本、中国、英国となった。それ以外では世界の国別医療機器売上高上位国であるドイツ、仏、カナダ、韓国が含まれ、タイ、ベトナムといったアジア、BRICSの各国、医療機器産業が拡大しているイスラエルなどが含まれる。

次に、全集計データの企業名の出現回数上位20位を表8に示す。順位を見ると、売上高の高い国内大手企業が上位を占めている。それ以外にも医療機器関連企業が多くを占めているが、AppleやGoogleといったビックテック企業も含まれており、医療機器産業に係るプレーヤーが多彩になってきていることが分かる。

表7 全集計データにおける上位国名

No	抽出語	出現回数
1	米国	1,253
2	日本	1,242
3	中国	312
4	英国	167
5	インド	105
6	ドイツ	93
7	韓国	50
8	仏	47
9	イスラエル	46
10	タイ	41
11	台湾	37
12	ロシア	35
13	ベトナム	34
14	南アフリカ	29
15	シンガポール	26
16	オーストラリア	26
17	カナダ	22
18	インドネシア	21
19	ウクライナ	21
20	ブラジル	20

表8 全集計データにおける上位企業名

No	抽出語	出現回数
1	オリンパス	408
2	テルモ	401
3	富士フイルム	397
4	日立	245
5	キヤノン	227
6	島津製作所	172
7	GE	135
8	シスメックス	132
9	オムロン	120
10	フィリップス	110
11	ニプロ	108
12	Apple	98
13	帝人	97
14	東芝	90
15	NEC	89
16	ファイザー	88
17	コニカミノルタ	83
18	Google	83
19	シーメンス	82
20	ソニー	78

### 3.4 医機連産業ビジョン2018の各カテゴリー分類における分析結果

次に、6つの重点テーマ(表9)と外部変数「年」の関係性について、クロス集計結果をバブル図で示したものを図3に示す。正方形のバブルの大きさは、カテゴリー分類した単語の出現する割合の大きさを表している。またバブルの色のカラーリングは、標準化残差(Pearson residuals)を表すものであり、横軸(同重点テーマ内)で比較した場合の比較結果を表している。例えば、赤色が濃ければ他の「年」よりも多く出現していることを意味し、青色が濃ければ少ないことを意味する。

重点テーマ①は、いずれの年においても他テーマと比べ割合が大きく、年々増加していることがバブルの大きさおよびカラーリングから分かる。重点テーマ②は大きなトレンド変化は見られないが、その中では2023年が最も赤みを帯びている。重点テーマ③は、直近2年に

## 4.1 研究報告 (3) テキストマイニングを用いた医療機器産業の動向分析

において変化が見られる。重点テーマ④と⑥に関しては、大きなトレンドではないが、過去の2015年に近づくほど割合が大きくなっている。最後に、重点テーマ⑤に関しては、明確に過去の2015年に近づくほど割合が大きくなっていることが読み取れる。

表9 医機連産業ビジョン2018 6つの重点テーマ一覧

重点テーマ① イノベーションの加速に向けた環境の整備	重点テーマ④ 日本発の医療機器・技術のグローバル化を通じた医療機器産業の発展
重点テーマ② 医療機器の安全管理・安定供給・安定稼働・トレーサビリティの強化	重点テーマ⑤ 診断・治療に加え、予防・介護分野へのニーズ拡大への対応
重点テーマ③ データ活用とサイバーセキュリティ強化の推進	重点テーマ⑥ 医療機器産業を支える人材の育成・獲得

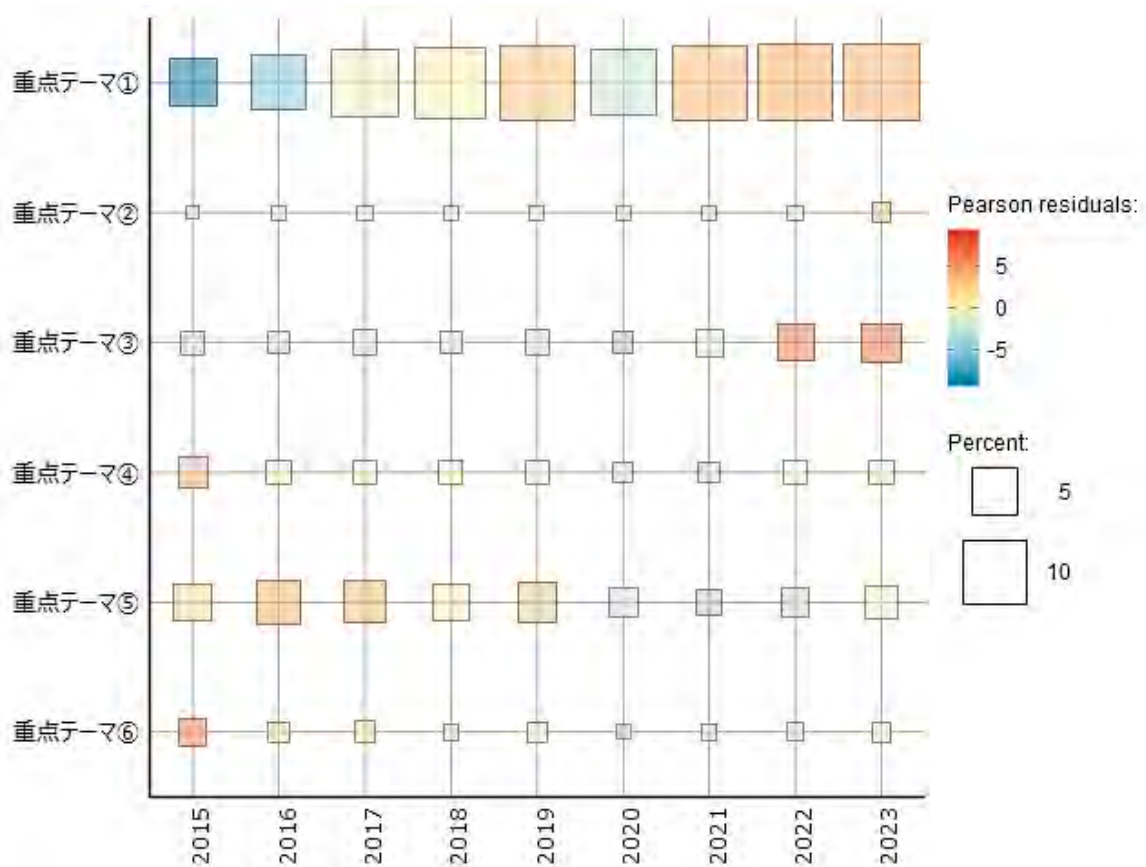


図3 外部変数「年」をおいたクロス集計結果のバブル図

## 4. 考察

## 4.1 産業動向の特徴

全期間における分析結果(図1)より、最も共起関係にある単語は、「診療」と「報酬」であった。「診療」は、対応分析結果(図2)より原点近くに位置していることから、時代の流れに左右されず普遍的に関心を集める言葉であることが分かる。また同じく、「機器」や「開発」など医療機器開発に係る単語も同様な結果である。一方で「報酬」についても2年毎の診療報酬改定を鑑みても普遍的であると思われたが、2016年から2017年にかけて強い傾向を示しており、同様の傾向として「介護」と「改定」があることから、2018年の医療・介護診療報酬同時

## 4. レポート編

### 4.1 研究報告 (3) テキストマイニングを用いた医療機器産業の動向分析

改定に向けて、分析期間の中で最も議論が活発でニュースに取り上げられていたことを意味する。確かに2018年の同時改定時には、地域包括ケアシステムの構築の推進や介護医療院が新設された<sup>10)</sup>こともあり、医療と介護が一体となった改革の大きな節目であった。また2017年は、厚労省にデータヘルス改革推進本部<sup>11)</sup>が構成され、健康・医療・介護施策におけるICTの利活用に向けて工程表<sup>12)</sup>が引かれた年であり、厚労省では今もなお医療・介護分野での情報利活用の推進に向けた活動がなされている。そういった意味では、あくまで本分析結果を踏まえた考察ではあるが、2018年以降となる同時改定を控えた状況の中で、多く議論がされているとは言い難いかもしれない。2023年3月に厚労省では「地域における医療及び介護を総合的に確保するための基本的な方針(総合確保方針)」<sup>13)</sup>を見直しており、基本的な方向性として「地域完結型」の医療・介護提供体制の構築を打ち出している。診療報酬改定をトリガーに、より質の高い医療・介護連携が推進されることが強く望まれる。

「再生」が対応分析結果(図2)より2015年に強い傾向を示している。振り返ると2014年11月から再生医療等の安全性の確保等に関する法律(再生医療等安全性確保法)<sup>14)</sup>が施行され、同時期に薬機法で「再生医療等製品」というカテゴリーが新設<sup>15)</sup>され、2015年には新しい薬機法下で2品目が初めて承認されていることが、強く影響していると考えられる。2015年以降の新再生医療等製品の承認推移を図4に示す。一変を除くと9年間の間で18品目が承認を得ていることが分かる。再生医療等製品については、医療機器業界のみならず、医療界、製薬業界、化学・材料業界、行政、患者など多くのステークホルダーから期待が大きい。再生医療の産業化に向けて、産業界のみならず国を挙げて取り組むことが求められる。

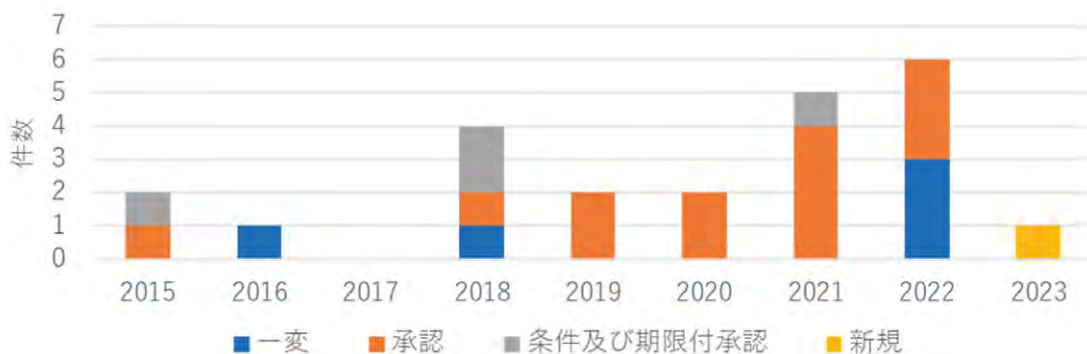


図4 年度別の新再生医療等製品 承認推移

【出所】PMDA「新再生医療等製品 承認品目一覧」を基に筆者作成。※2023年は6月30日までの間である。

2020年に世界の医療に大きな変化をもたらした新型コロナウイルス感染症は、分析結果(図2)にも出ており、2018年や2019年とは対極の位置にプロットされており、大きな変化を示している。その後、コロナ禍において顕在化した医療課題と、世の中における例えば通信インフラの高度化などのテクノロジーの進化、イノベーションの推進も相まって、2021年には、「オンライン」や「アプリ」や「デジタル」といった単語が大きな傾向を示している。2018年はオンライン診療にかかる診療報酬が新設<sup>16)</sup>され、オンライン診療元年と言われたが、適応疾患の制限などもあり、普及に課題を残していた。パンデミックを受けて、必要

## 4.1 研究報告 (3) テキストマイニングを用いた医療機器産業の動向分析

性がより顕在化し、ボトルネックとなっていた要件の緩和<sup>17)</sup>もあり、オンライン診療(特に、診療所と患者間など)は一つの診療の在り方を確立したと言える。一方でオンラインの領域は、広義であり、急性期におけるオンラインを用いた遠隔医療もその1つである。文部科学省による大学病院における医師の働き方に関する調査研究報告書<sup>18)</sup>によれば、調査アンケートに回答した981名の医師のうち、半数以上が、教育・研究・診療におけるICT化の推進で医師の働き方改革の推進に寄与すると答えている。また、同調査アンケートの中では、過疎地域の遠隔医療等でオンライン診療が重要であり、ICTの活用が必須との意見も出ている。一方で医療機関ではオンライン診療機器の導入に係るコスト負担は一つのハードルとなる。医療の需給バランスの改善に向けた医師の働き方改革に資するオンライン診療等の普及を促進するための診療報酬上の評価の在り方について継続して議論していくことが望まれる。

最後に、大きな傾向を示したのは2022年における「AI」と「画像」である。AMEDがまとめた2030年予測の医療機器種別の世界の市場規模や市場成長率では、AI活用SaMDが最も高い成長率の見込みを示しており、注力すべき技術分野とされている<sup>19)</sup>。またこの領域は、従来から産業界を牽引する企業のみならず、スタートアップ企業の台頭が目覚ましく、特に診断領域で多くのAIが製品化されている。診断機器分野は、治療機器分野に比べて国際競争力を有しているが、激しいグローバルでの競争に勝っていくためには、市場の変化に合わせた早い開発スピードが求められる。スタートアップ企業と大手企業のアライアンスやイノベーションの共創が推進されることが産業の発展に繋がると考えられることから、行政のみならず産業界としての取り組みが今まで以上に重要である。

## 4.2 医機連産業ビジョン2018との関連性

考察に当たり、医機連産業ビジョン2018の内容を示す表3を再掲する。

表3 医機連産業ビジョン2018 6つの重点テーマ(再掲)

<b>①イノベーションの加速に向けた環境の整備</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ AI/IoT/ロボティクスなど新技術を用いた優れた医療機器の開発加速</li> <li>■ イノベーションをさらに推進するための具体的な活動と政策提言</li> <li>■ オープンイノベーションのエコシステムの構築支援</li> <li>■ 新たなテーマへの取り組み</li> </ul>	<b>④日本発の医療機器・技術のグローバル化を通じた医療機器産業の発展</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 企業の海外進出への貢献</li> <li>■ 海外医療機器団体との交流・連携</li> <li>■ グローバル展開に向けた政策への提言</li> </ul>
<b>②医療機器の安全管理・安定供給・安定稼働・トレーサビリティの強化</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 点検等安全性に関する制度の検討</li> <li>■ 安全性強化と流通コスト削減に向けたIT化の推進</li> <li>■ 流通効率化と適正使用支援との両立方策の検討</li> </ul>	<b>⑤診断・治療に加え、予防・介護分野へのニーズ拡大への対応</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 予防・介護分野等のアカデミアや業界団体との連携</li> <li>■ 地域包括ケアシステムや次世代ヘルスケアシステムなど国が進めている政策連携</li> <li>■ 予防・健康管理等の情報を国民に提供</li> </ul>
<b>③データ利活用とサイバーセキュリティ強化の推進</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ データ利活用に向けた環境整備に関する政策提言</li> <li>■ 人工知能(AI)実用化に向けた事業環境整備に関する政策提言</li> <li>■ サイバーセキュリティ対応の政策提言</li> </ul>	<b>⑥医療機器産業を支える人材の育成・獲得</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 医療機器産業の魅力・意義等の情報発信</li> <li>■ 優秀な学生の育成・獲得に向けたアカデミアとの連携</li> <li>■ 産学官連携による医療機器産業向け人材の育成</li> <li>■ 産業界としてのスペシャリストの確保と活用</li> </ul>

テーマ①『イノベーションの加速に向けた環境の整備』は、ここ5年で加速したことは疑いの余地はなく、データからも読み取れる(図3)。上述したAIのみならず、IoT、ロボットの技術も医療の現場に普及し始めている。一方でオープンイノベーションのエコシステム構築は進んできているだろうか。グローバルでは、GAFAMといったビックテック企業がヘルスケア領域に参入しており、表8からも国内においても多くニュースが取り上げられていることが読み取れる。オープンイノベーションのエコシステムの構築に向けた医工連携や異業種連携の支援においては、成長の余地があり、行政のみならず医機連が連携のハブとなって

## 4. レポート編

### 4.1 研究報告 (3) テキストマイニングを用いた医療機器産業の動向分析

推進すべきと筆者は考える。

テーマ②『医療機器の安全管理・安定供給・安定稼動・トレーサビリティの強化』は、物流における2024問題<sup>20)</sup>が直近に迫り、医療機器の安定供給や適正使用支援業務の課題解決に向けて、厚労省主催の医療機器の流通改善に関する懇談会<sup>21)</sup>が約7年ぶりに開催され、多くの議論がされたこともあり、例年に比べて微増した結果として出ている。安定供給の問題は、既に医薬品で課題が顕在化しており、医療業界全体として抱える課題であるため、2024年以降も継続して議論されていくだろう。一方で本分析結果から考えると、安全管理・保守点検など安全性強化に向けた議論は活発とは言い難い。医療機関の収益面から考えると、機器によっては高額になる保守点検費用の捻出は課題であり、今後も引き続きより良い制度の検討が求められる。

テーマ③『データ利活用とサイバーセキュリティ強化の推進』の結果は、近年の医療機関へのサイバー攻撃が後を絶たなく、広くメディアに取り上げられていることを示している。サイバーセキュリティ対策として2023年4月には医療法施行規則改正<sup>22)</sup>により医療機関等へのサイバーセキュリティ対策が義務化され、各種ガイドラインも公表<sup>23)</sup>されている。国が進める医療DXを進める上で、サイバーセキュリティ対策は必須であり、取り組みは医療機関や個社のみならず、業界全体として一丸となる必要がある。医機連としても継続したテーマとして取り上げ、産業界を牽引する必要があるだろう。

テーマ④『日本発の医療機器・技術のグローバル化を通じた医療機器産業の発展』とテーマ⑥『医療機器産業を支える人材の育成・獲得』は、動向を捉えるだけの情報がキャッチアップできていない。しかしながら、産業発展のための海外展開や産業界を支える人材育成の必要性は周知の事実であり、変化の激しい産業界を牽引するための人材を確保すべく、医療機器産業の魅力を意識的にメディアに発信していくことが必要であるだろう。

最後にテーマ⑤『診断・治療に加え、予防・介護分野へのニーズ拡大への対応』は、筆者の予想外のトレンドを示す結果であった。「介護」は上述した通り2016-2017年に強い傾向があったが、「予防」や「健康管理」や「ヘルスケア」といった単語は、近年医療機器業界と関係が強くなっている印象であったが、本分析結果では2021年以降も強い傾向は示していない。国民の予防・健康増進への関心は今後さらに高まると推測でき、また今後のPHRの拡充<sup>24)</sup>や様々なヘルスケア機器の市場浸透を考えると、近い将来を見据えて医療機器産業の在り方について、再考する時期は近いかもしれない。

## 5. おわりに

本稿では、約9年間の計25570件の医療・医療機器関連ニュースのタイトルについて、テキストマイニングを用いて分析することで、近年における医療機器産業動向のトレンドを可視化するとともに、医機連産業ビジョン2018との照らし合わせを行った。今後の医療機器産業の在り方を検討する上で、目標とするあるべき姿を想像し、達成に向けてバックキャストिंगにて道筋を引くことが最も望ましいと考えるが、そのために、まずは過去の動向を踏まえて課題を捉えることも重要と考える。今回は幅広く全体を考察したが、よりフォーカスを絞って、例えば「開発」や「治療」などに絞った形での共起関係を可視化することも可能である。今後もこういった分析を継続し、産業界の発展を通して、より良い将来を築くために研究活動を続けていく所存である。

## 4.1 研究報告 (3) テキストマイニングを用いた医療機器産業の動向分析

【参考資料、文献】(URLは2024年1月5日時点)

- 1) Fitch Solutions, Worldwide Medical Device Market Forecasts, 2022/12,  
<https://store.fitchsolutions.com/all-products/worldwide-medical-devices-market-forecasts>
- 2) 石田開, テキストマイニングを用いた医療機器分野の研究動向分析, 医機学(2023), Vol93, No.4, P441-453, 2023, [https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjmi/93/4/93\\_441/\\_article/-char/ja/](https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjmi/93/4/93_441/_article/-char/ja/)
- 3) 山本裕二, テキストマイニングによるスポーツ心理学の論文タイトルの解析, 総合保健体育科学, 巻44号1, P1-17, 2021, <https://nagoya.repo.nii.ac.jp/records/2001208>
- 4) 丸山雅貴, オンライン授業に関連した新聞記事の計量テキスト分析, 東京通信大学紀要, 号3, P243-259, 2021, <https://tou.repo.nii.ac.jp/records/88>
- 5) 医機連, 医機連 産業ビジョン-Society5.0を支える医療機器産業をめざして-, 2018/10,  
<https://www.jfmda.gr.jp/guide/vision/>
- 6) 樋口耕一, テキスト型データの計量的分析 -2つのアプローチの峻別と統合-, 『理論と方法』(数理学会), Vol19, No.1, P101-115, 2004,  
[https://www.jstage.jst.go.jp/article/ojjams/19/1/19\\_1\\_101/\\_pdf](https://www.jstage.jst.go.jp/article/ojjams/19/1/19_1_101/_pdf)
- 7) KH Coder, KH Coderを用いた研究事例,  
<https://kncoder.net/bib.html?year=recent&auth=all&key=>
- 8) 樋口耕一／中村康則／周景龍, 動かして学ぶ! はじめてのテキストマイニング, ナカニシヤ出版, 2022
- 9) Michael Greenacre/ (訳) 藤本一男, 対応分析の理論と実践, (株)オーム, 2020
- 10) 厚生労働省, 平成30年度診療報酬改定の概要,  
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000197979.pdf>
- 11) 厚生労働省, データヘルス改革推進本部について,  
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000148742.pdf>
- 12) 厚生労働省, 国民の健康確保のためのビッグデータ活用推進に関するデータヘルス改革推進計画・工程表, [https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu\\_Shakaihoshoutantou/0000173049.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000173049.pdf)
- 13) 厚生労働省, 地域における医療及び介護を総合的に確保するための基本的な方針(総合確保方針), <https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/001074141.pdf>
- 14) 厚生労働省, 再生医療等の安全性の確保等に関する法律について,  
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000079192.pdf>
- 15) 厚生労働省, 薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について,  
[https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/dl/140825\\_6-1.pdf](https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/dl/140825_6-1.pdf)
- 16) 厚生労働省, 平成30年度診療報酬改定の概要,  
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000198532.pdf>
- 17) 厚生労働省, 令和2年度診療報酬改定の概要,  
<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000691038.pdf>
- 18) (一社)全国医学部長病院長会議, 大学病院における医師の働き方に関する調査研究報告書,  
[https://www.mext.go.jp/content/20230418-mxt\\_igaku-000029031\\_1.pdf](https://www.mext.go.jp/content/20230418-mxt_igaku-000029031_1.pdf)

#### 4. レポート編

##### 4.1 研究報告 (3) テキストマイニングを用いた医療機器産業の動向分析

- 19) AMED, 新たな医療機器研究開発支援のあり方の検討に関する調査 最終報告書,  
<https://www.amed.go.jp/content/000112289.pdf>
- 20) 厚生労働省, 2024年問題の医療機器業界への影響について,  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001154226.pdf>
- 21) 厚生労働省, 本懇談会のこれまでの経緯と今後の進め方について,  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001154225.pdf>
- 22) 厚生労働省, 医療法施行規則の一部を改正する省令について,  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001075881.pdf>
- 23) 厚生労働省, 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第6.0版(令和5年5月),  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001102570.pdf>
- 24) 厚生労働省, PHR (Personal Health Record) サービスの利活用に向けた国の検討経緯について,  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11909500/000741661.pdf>



## 安全文化の醸成をめざした医療機器産業の課題

医療機器政策調査研究所 主任研究員 平井 祐治

### 1. はじめに

時代を問わず、事故は避けがたい現実として存在している。事故は予測不可能な要素によって引き起こされる一方で、過去の事例を振り返ることで、「防げたかもしれない」と後悔するケースも少なくない。最近では、羽田空港での航空機の衝突事故が強く記憶に残っているが、その後も世界各地で航空機関連の事故は発生している<sup>1)</sup>。航空機の運航は、高度な機器の操作と専門的な技術を要するチームワークが重要な点で医療機器と似ており、過去の事故事例から学ぶ点があるように思う。

医療に限らず最近見かける事故事例は、製品不具合よりもヒューマンエラーや安全文化が大きな要因として指摘されているのを目にすることが多い。安全工学の分野では人間工学の視点からヒューマンエラーの発生原因を深掘りする研究が活発に進められており、2023年12月に安全工学会の会報にて特集号が発行されている<sup>2)</sup>。本稿では、ヒューマンエラーの防止をテーマに、様々な専門家の知見を参考にしながら、医療安全を高めるために産業界全体が直面している課題を考えていく。

### 2. 医療業界におけるヒューマンエラー研究の動向

第2章では、国内外の医療事故に関する最新の調査報告とその分析に焦点をあてる。日本では、医療事故の分析とその再発防止策の提案を目的に「医療事故情報収集等事業：(公財)日本医療機能評価機構」<sup>3)</sup>と「医療事故調査制度：(一社)日本医療安全調査機構」<sup>4)</sup>が設けられ調査報告書が定期的に公開されている。今回、医療事故情報収集等事業における最近の報告書を取り上げ、医療現場におけるヒューマンエラーの発生要因とその改善策をまとめた。加えて、米国のECRI (Emergency Care Research Institute) による最新の「Top 10 Health Technology Hazards for 2024」<sup>5)</sup>より将来の医療技術における潜在的な危険性について紹介する。

#### 2.1. 医療事故情報収集等事業

医療事故は医療施設だけでなく、関連する企業にとっても深刻な問題であり、事故を防ぐには安全情報の収集・分析とリスクを低減する活動が極めて重要である。(公財)日本医療機能評価機構による医療事故情報収集等事業は、様々な医療施設から集められたインシデント情報を専門家が分析し、全国の医療施設に対し再発防止策の周知を行っている。施設で発生したインシデントの詳細は一般に公開されないため、トラブルが発生した状況やその背後要因を理解することが難しい企業にとっては、本事業の報告書は貴重な情報源となる。しかし、実際には、企業活動においてこの報告書がどのように活用されているのかはわかっていない。そこで、2023年に公開された報告書を基に、医療事故の発生原因と改善策に関する専門家の見解を整理し、医療事故防止という観点で、企業が本報告書を活用するメリットを考察した。

2023年の1月から9月に報告された医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例等の情報を対象

## 4. レポート編

### 4.1 研究報告 (4) 安全文化の醸成をめざした医療機器産業の課題

に調査された医療事故情報収集等事業報告書より、相次いで発生している事故事案(分析テーマ)と主な要因および改善ポイントを表1に整理した<sup>6)</sup>。医療事故の主な要因を見てみると、人の知識・経験によるものが多く、日ごろ医療従事者の専門的なスキルが現場の医療を支えていると感じる反面、小さなミスが医療事故に繋がってしまうことも窺える。さらに「インスリンバイアル製剤の過量投与」については、医療安全情報が初めて発行された2006年12月以降にも、何度か取り上げられており、様々な要因によって長期的に発生し続けている案件であることがわかる。

視点を変わると、医療機器の生産活動にも参考になる事案も見えてくる。例えば「ダブルチェック関連」は我々の製造業でも良く耳にする運用だが、専門家による分析結果を見るとダブルチェックがあるという安心感から一人で確実に照合をする行為を軽視してしまう懸念が述べられている。また、「自己注射の手技練習用製品関連」は、練習用と正規品の注射液が混同してしまった事案があり、製造工程における不適合品の隔離手段として学ぶ点があるように思う。

このように、医療従事者が日々気を配っていること、さらには医療機器の使用方法についての教育の強化が必要な点など、本報告書を読むと多くの医療施設が抱えている問題を知ることができる。したがって、本報告書を定期的にレビューし、企業活動に反映させることが、医療事故を防ぐことに繋がると筆者は思う。

表1 医療事故情報収集等事業報告書(2023年1月～9月)の分析概要

分析テーマと主な要因	改善ポイント
<p><b>インスリンバイアル製剤の過量投与</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>標準化されていない指示</li> <li>取り扱いが初めて</li> <li>取り扱いに不慣れ</li> <li>インスリン専用注射器を不使用</li> <li>表記誤認、知識不足、経験不足</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>処方システムによる警告</li> <li>処方箋の表記単位見直し</li> <li>療法の標準化、教育</li> <li>インスリン専用注射器の普及</li> <li>ヒューマンエラーを防止するモノの対策</li> </ul> <p>医療安全情報 No.1, No.66 『インスリン含量の誤認』<sup>7)</sup> No.6, No.131 『インスリン単位の誤解』<sup>8)</sup></p>
<p><b>閉鎖式コネクタ関連</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>取り外し箇所の誤認</li> <li>手術室と一般病棟で使われる製品構造の違いと使用者の慣れ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>手順運用の見直し</li> <li>確認・観察の徹底</li> <li>教育・周知・再学習</li> </ul> <p>医療安全情報 No.130 『中心静脈ラインの開放による空気塞栓症』<sup>9)</sup></p>
<p><b>自己注射の手技練習用製品関連</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>練習用の期限切れ注射液を混同</li> <li>練習用表記の見落とし</li> <li>正規品とデモ機が酷似</li> <li>知識・経験不足</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>保管場所の分別、期限切れを廃棄</li> <li>表示の工夫</li> <li>教育</li> </ul>
<p><b>ダブルチェック関連</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>確認の他責思考</li> <li>チェック者不在</li> <li>チェックの失念、誤認</li> <li>緊急事案等による時間的制約</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ダブルチェック以前に手順や工程管理が曖昧</li> <li>ダブルチェック体制の実施可能性を再検討</li> <li>緊急時にも備えて、1名でも確実に確認</li> <li>薬と投与する患者の照合</li> </ul> <p>第72回報告書(2022年10月～12月) 「効果的なダブルチェックを実施するためのポイント」<sup>10)</sup></p>

[出所] 医療事故情報収集等事業,第73-75回報告書より筆者作成<sup>6)</sup>

## 4.1 研究報告 (4) 安全文化の醸成をめざした医療機器産業の課題

## 2.2. ECRI (Emergency Care Research Institute)

ECRI はFDAと連携して医療機器の安全性の向上を促進する活動を長期にわたって行っている。今回、ECRIが毎年発行している「Top 10 Health Technology Hazards」から、専門家が注目している潜在的な危険性を紹介する<sup>5)</sup>。今年選出された技術ハザードと、産業界・政府関係者に解決を期待している課題を表2に示す。家庭用医療機器に関連するリスクが、昨年に続いて今年もNo.1に選出された。昨年はユーザーにリコール情報が届かない問題が注目されたが、今年は家庭用医療機器の適正使用に関する問題が述べられている。No.2は医療機器の再処理に関連するリスクである。2023年は人工呼吸器、2022年は十二指腸内視鏡と具体的な製品が懸念事項であったが、今年は特定の機器には言及せず、再生処理プロセス全体が適切な手順で実施されていないことが危惧されている。他にも、医薬品の調合(No.3)や電気メスによる熱傷(No.7)等、医療特有の技術を使いこなすユーザーに係わるハザードが多い。また、環境汚染(No.4)がテクニカルハザードとしてランキングに入っていることも今年の特徴である。これらのハザードに対して、産業界に期待される取り組みは、ユーザビリティに配慮した開発プロセスや適正使用の促進、また環境に配慮した製品開発であると述べられている。

さらに、ランサムウェア(No.6)や患者データの流出(No.10)等、情報セキュリティに関するハザードが注目されている。昨今、医療等データの利活用に向けた環境整備について議論されており、不適切な利用に繋がるリスクも同時に高まっている。このような背景から、セキュリティ対策の強化が急務とされ、医療等データを安全に扱うための制度が必要とされている。

表2 2024年に選出されたハザードTop10

No.	ハザード	産業界または行政関係者の課題
1.	家庭用医療機器の適正使用	ユーザーテストによる問題の特定 素人向けの説明資料、サポート
2.	医療機器の不十分な洗浄による感染のリスク	実用的で検証済みの再処理指示 一般的な医療用クリーニング製品の使用
3.	技術的保護措置のない医薬品調合による投薬過誤のリスク	
4.	患者ケアと環境被害	環境に害のある材料と廃棄物の削減 ダメージの少ない再処理プロセス 省エネ製品への代替
5.	医療技術におけるAIの不十分なガバナンス	
6.	医療分野におけるランサムウェアの脅威	強力なセキュリティプログラムの実装支援 法施行や罰則環境の整備
7.	単極対極板を使用した電気メスの火傷	成人患者向け単極対極板の製造販売中止
8.	輸液ポンプの破損による投薬ミスリスク	耐久性、耐薬品性の向上 重力による無用な薬剤流れの制御
9.	埋め込み型整形外科製品の欠陥	欠陥をゼロにする製造活動
10.	ウェブ解析ソフトウェアと患者データの悪用	

[出所] ECRI, Top 10 Health Technology Hazards for 2024<sup>5)</sup>より筆者作成

## 3. 規制とユーザーの変化

第2章に紹介した医療事故の分析結果をみると、製品が正しく使用されれば安全であるものの、ヒューマンエラーによる医療事故が発生している現状が問題視されていることがわかる。そして行政は、医療機器に関するヒューマンエラーを減らすために、製造販売業として守るべき基準を明確にし、医療安全の向上を図っている。2022年9月30日付に発出された薬生機審発0930第1号・薬生監麻発0930第1号において、医療機器の基本要件基準で規定するユーザビリティに係る事項にJIS T62366-1：2022（またはIEC62366-1：2015+AMD1：2022、JIS T60601-1-6：2023、IEC60601-1-6：2010+AMD1：2013 +AMD2：2020）の適合性を示すことが要求された<sup>11)</sup>。ここでは、開発プロセスにユーザビリティエンジニアリングを取り入れることが求められているものの、リスク管理しなければならないハザードや評価の要件が増えるため、社内への導入に苦勞している企業も多いと思われる。

また、医療事故が発生した事案を受けて再発を防止する対策だけでなく、社会的な影響からも安全を確保するための要求が高くなってきている。例えば、図1に示すように、「医療従事者のタスクシフト／タスクシェア」や、「家庭用医療機器の増加」によって、医療機器を使うユーザーの状況がこれまでとは変わってきている。本章では、ユーザーの変化をテーマに医療制度や国民の情報リテラシーの課題について紹介する。

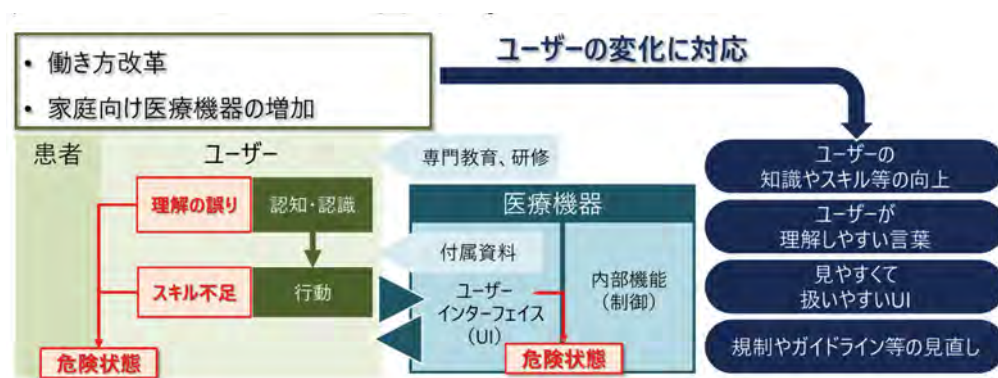


図1 ユーザーの変化によって発生するヒューマンエラーを軽減する取り組みの概要

## 3.1. 医療従事者のタスクシフト／タスクシェアによるユーザーの変化

「働き方改革」の推進により、既に一般企業では時間外労働の上限時間が法律で規定されている。そして2024年4月からは医師にも適用となったが、医師でなければできなかった業務を他の医療従事者が行えないか検討がされてきた<sup>12)13)</sup>。その後、「医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト／シェアの推進に関する検討会」<sup>12)</sup>で示された方針を踏まえ、2021年5月28日付で、「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律」<sup>14)15)</sup>が制定され、表3に示す業務のタスクシフト／タスクシェアができるようになった。なお、検討会では看護師の業務範囲についても拡大できないかとの声が挙げられたが、既に特定行為研修制度があることから今回は見送られている<sup>16)</sup>。

このように、社会的背景から医療機器を扱うユーザーに変化が生じることがある。法令上は厚生労働省が指定する追加研修を行うことで医師以外の医療従事者が機器を使うことができるが、機器メーカーも医師以外のユーザーに理解されやすい言葉を使った情報提供や、ユーザー

## 4.1 研究報告 (4) 安全文化の醸成をめざした医療機器産業の課題

インターフェース(UI)の改良といった工夫をすることで、よりリスクを軽減することに貢献できると思われる。

表3 医療関係職種と業務範囲の拡大

専門職	拡大された業務の例 <sup>※</sup>
診療放射線技師	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 造影剤を使用する検査やRI検査のための静脈路確保</li> <li>● 静脈路に造影剤注入装置を接続</li> <li>● RI検査医薬品の投与終了後の抜針・止血</li> <li>● 病院又は診療所以外の場所における超音波検査</li> </ul>
臨床検査技師	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療用吸引器を用いた鼻腔・口腔・気管カニューレからの喀痰採取</li> <li>● 内視鏡用生検鉗子を用いた消化管の病変部位の組織を採取</li> <li>● 運動誘発電位検査、体性感覚誘発電位検査、持続皮下グルコース検査、直腸肛門機能検査</li> <li>● 採血業務</li> </ul>
臨床工学技士	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 輸液ポンプまたはシリンジポンプを静脈路に接続するための静脈路確保</li> <li>● 静脈路への輸液ポンプまたはシリンジポンプの接続</li> <li>● 薬剤を投与するための輸液ポンプまたはシリンジポンプの操作</li> <li>● 薬剤の投与終了後、抜針および止血</li> <li>● 生命維持管理装置の操作</li> <li>● 鏡視下手術の内視鏡用ビデオカメラの操作</li> </ul>

※いずれの行為も医師の指示のもとに行うことが前提であることと、資格要件や実施条件があるので詳しくは法令の確認をすること。

[出所] 令和3年(2021年)7月9日 医政発0709第7号、「臨床検査技師等に関する法律施行令の一部を改正する政令等の公布について」<sup>15)</sup>を参考に筆者作成

## 3.2. 医療機器の安全使用と国民の情報リテラシー

社会的背景を理由に医療機器を扱うユーザーに変化が生じているのは医療従事者だけではない。在宅医療への需要の高まりから近年普及している家庭用医療機器を使用するユーザーの状況も変わってきている。これは、医療従事者のタスクシフト/タスクシェアのように開発当時に想定していなかったユーザーが使用するリスクではなく、機器を使い慣れていないユーザーが急増することによるヒューマンエラーのリスクが懸念されている。表2に示したECRIの予想では家庭用医療機器に関するハザードが2年連続1位となっており、この専門家らが危惧しているのがヒューマンエラーである。

製造販売業者は製品の使用における禁忌について正しく伝えることや、製品の欠陥が分かれば迅速にリコール情報をユーザーに届ける必要があるが、ユーザーが確実に安全情報入手し理解できるような環境とはまだ言えない状況である。一方で国民には情報を正しく読み取り適切に判断する能力、いわゆる情報リテラシーの問題がある。家庭用医療機器が広まることに

## 4. レポート編

### 4.1 研究報告 (4) 安全文化の醸成をめざした医療機器産業の課題

よりビジネスとしての魅力が高まり、医療機器に類似した製品(非医療機器)が増えるが、中には医療機器と同じ効果を期待して非医療機器を購入されていることや、機器のリスクを十分に理解されていないケースがある<sup>17)</sup>。決して、一概に非医療機器が医療機器よりも危険性が高いというわけではなく、様々な人が異なる表現で情報を発信するなかで、自分が望んでいる製品を適切に見極め、正しく使用しなければ安全を保つことができない。したがって、家庭用医療機器が広く受け入れられるようにするには、企業側は可能な範囲で継続的にリスクを低減する努力が必要であり、さらに購入者やユーザーも、危害の発生を防ぐ当事者であることを学ばなければならない時代になってきている。

## 4. 交通事故防止と人間工学の活用

安全使用を促すための情報発信と、ユーザーが事故を防ぐ当事者意識をもつ必要性を述べてきたが、現実は一度根付いた習慣を変えることは容易ではない。例えば、エスカレーターを安全に利用するために歩行しないような呼びかけがされていることは多くの方が耳にしているはずだが、浸透しているとは言えないのが実情である。そこで、国民に対して安全の意識を広く周知している分野の一つである道路交通を事例に、どのようにしてユーザーの行動変容を促すのが効果的かを考えてみる。

### 4.1. 道路交通に関する安全対策

事故防止対策の事例に入る前に、交通事故による死傷者数と道路交通環境の変化を見てみる。図2に「令和5年(2023年)版交通安全白書」でまとめられた交通事故死者数と運転者や車利用の推移を示す<sup>18)</sup>。昭和45年(1970年)以前は自動車の普及に対して道路環境整備や制度等が追いつかず死傷者数が急増していた。交通安全対策基本法が制定されてからは死傷者数が減少したものの、運転者や車利用の増加に伴い死傷者も増えていた。その後、平成12年(2000年)以降は車利用の機会は安定、またはわずかに減少傾向であるものの、一方で死傷者数は急激に減少している。このように交通事故による死傷者が少なくなったのは、自動車の安全技術の進化や道路環境の整備に加え利用者の安全意識が大きく関わっていることが考えられ、医療安全に向けた対策でも学ぶ点があると思われる。

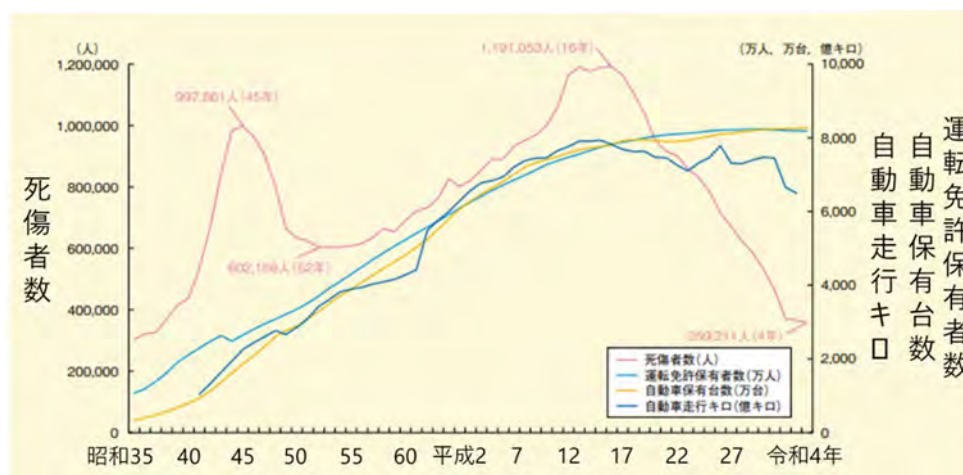


図2 交通事故死傷者数、免許保有者数、自動車保有台数及び自動車走行キロの推移

[出所] 内閣府交通安全白書<sup>18)</sup>より引用し筆者が編集

## 4.1 研究報告 (4) 安全文化の醸成をめざした医療機器産業の課題

表4 交通事故防止対策の事例

対象	事故に直結する要因	事故に関連する要因
ルール 政策 国民理解	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 道路交通法（免許制度等）</li> <li>• 飲酒運転の厳罰化</li> <li>• 高齢者の免許返納</li> <li>• シートベルト義務化</li> <li>• チャイルドシート義務化</li> <li>• 自転車ヘルメット着用の努力義務化</li> <li>• 道路輸送車両法（車検制度等）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 運送業の働き方改革</li> <li>• 運転者の健康起因事故防止対策</li> <li>• タクシーや公共交通の活用推進</li> <li>• MaaSの推進<sup>20)</sup></li> <li>• 気象情報等の充実</li> <li>• 交通安全教育</li> </ul>
自動車	<ul style="list-style-type: none"> <li>• エアバック</li> <li>• ABS</li> <li>• 周囲環境を検知するセンサーやモニタ</li> <li>• ドライバーの異常を検知するシステム</li> <li>• アクセルの踏み間違い検知</li> <li>• 車線逸脱の回避支援技術</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 運転時の疲労軽減</li> <li>• 内装表示の視認性向上</li> <li>• ドライブレコーダーの普及</li> </ul>
周囲環境	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 速度を抑制させるための交通環境</li> <li>• 歩道・車道の安全設計</li> <li>• 無電柱化の推進</li> <li>• 信号灯器の視認性向上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ETCの展開</li> <li>• 子供の遊び場確保</li> <li>• 駐車場等のユニバーサルデザイン化</li> </ul>

[出所] 内閣府交通安全白書一覧<sup>19)</sup>より筆者作成

白書で紹介されている交通事故を防止する対策事例を表4のように整理した。交通事故に直結する要因への対策事例には、シートベルトの義務化や高齢者の免許返納制度等があり、法規制や政策は国民の安全意識に大きく寄与している。さらに、センサー技術の進化に伴いメーカー各社は自動車の安全機能開発に鎬を削っている<sup>21)</sup>。医療従事者の安全意識の高まりから、安全性が製品購買における重要購買決定要因の一つになれば、医療機器企業の間でも安全機能をコンセプトにした技術開発が進むかもしれない。

また、何気なく利用している道路環境も変わってきており、例えば視覚的な効果(錯視)で自動車速度の抑制や行き先を誘導する工夫がされてきている。このように何気なく行動を促すアプローチは心理学的にナッジと呼ばれており、2017年にシカゴ大学のリチャード・セイラー教授がノーベル経済学賞を受賞したことをきっかけに、行動経済学やナッジ理論として幅広く認知され<sup>22)</sup>、医療でも健診の受診率改善<sup>23)</sup>や後発薬の普及<sup>24)</sup>が代表的な活用事例として紹介されている。ヒューマンエラーによるインシデントが多い医療安全でもナッジ理論が活用されることが期待されており、最近では(一社)医療の質・安全学会で教育研修が企画されている<sup>25)</sup>。

続いて、交通事故の防止には直接的には影響していないかもしれないが、危険行動の引き金になり得る要因に対する対策事例を紹介する。事故原因の上位である「漫然運転(注意が散漫になっている状態での運転)」は、直接的に防止することは難しいが、運転者の疲労軽減などのように運転者に判断の余裕を持たせることが効果的な対策になる。また、一見交通安全には関係がない気象情報等の充実や子供の遊び場を確保するといったことも事故を未然に防止する事例として紹介されており、交通関連の事故調査は危険行動の背後にある要因まで分析されていることが窺える。医療現場の働き方改革が議論されている今、医療従事者が心の余裕をもって適切な判断ができるよう、労働環境を改善する技術の提供が医療機器業界にも期待されている。

## 4. レポート編

### 4.1 研究報告 (4) 安全文化の醸成をめざした医療機器産業の課題

#### 4.2. 心理学の応用

製品は、企業が意図した通りに作動することで安全性が保障される。企業は製品設計や電子添文のような添付資料等で適正使用を促しているが、実際には意図しない使われ方がされることがある。知識や経験に基づき冷静に考えれば、安全に使うことができたはずなのに、つい非合理的な行動をとってしまった経験は、誰もが心当たりがあると思う。心理学では、人の脳が二つの思考モードを使い分けて情報を処理しているとされており、直感で判断することをシステム1、注意深く考えて判断することをシステム2と呼んでいる。そして、多くはシステム1で物事を判断しており、行動経済学はその特性を経済学に応用している<sup>22)</sup>。

このように交通安全(視覚効果、ナッジ理論)や経済学(直観や感情等)では心理学を効果的に活用して行動変容を促しており、他にも防犯、経営、社会学等、様々な分野で応用されている。そして、安全学(工学)においてもヒューマンエラーを抑制することへの活用が研究されている<sup>26)27)</sup>(図4参照)。



図4 心理学の応用分野と行動経済学の概要

[出所] (右)『行動経済学が最強の学問である』<sup>22)</sup> を参考に筆者作成

[出所] (左)ヒューマンアカデミー ホームページ、リーダーのメモ帳「心理学の種類とそれぞれの概要をわかりやすく解説!」<sup>28)</sup> を参考に筆者作成

ユーザーの行動心理に働きかけるような安全対策を紹介したが、対策を検討する者にとっても自身の思考のクセを理解する心理学の分析手法(心理学では内的認知過程を分析する認知心理学の方法を「プロトコル分析」と呼んでいる)は知っておいてよい学問である。表5に筆者が安全設計や事故の再発防止に関わる方に知って欲しい認知バイアスや心理的な効果を示した。例えば、確証バイアス、追認バイアスの傾向が強い人は、想定した仮説や方針を変えるべき機会を逃している可能性がある。正常化バイアスや現状維持バイアス、保守性バイアスの強い人は、決断が遅れて問題を大きくしてしまっているかもしれない。これ以外にも数多くの認知バイアスが研究されており、実際誰しものがこの認知バイアスの影響を受けていると言える<sup>29)</sup>。決してこのような思考のクセが悪いというものではなく、むしろこれが人間らしさの現れであり否定されるものではない。大切なのは、ユーザーにも、そして自分にも思考のクセがあることを意識的にし、好奇心を持って効果的な取り組みを考えることである。



## 4.1 研究報告 (4) 安全文化の醸成をめざした医療機器産業の課題

表5 安全活動に関係しそうな認知バイアスや心理効果

不具合等の原因分析編	
確証バイアス	先入観や最初の思い込みに基づいて、それを補強できる情報だけを集め、都合の悪い情報を無視・軽視すること。
正常化バイアス	不測の事態にあったとき、「たいしたことではない」、「そんなことはありえない」と自分に言い聞かせ、不都合な情報を過小評価したり、無視したりして行動を起こさないこと。
現状維持バイアス	「何かを得られる」期待よりも「何かを失う」不安の方が大きく、何か新しい対策を進めるよりは現状維持したくなること。
保守性バイアス	新しい事態に直面しているのに、前の考えに固執して考えを変えられないこと。
後知恵バイアス	起きた事故を振り返った時に、起こる前から予想できていたと考えてしまうこと。
会議等による意思決定編	
同調性バイアス	周りの人と同じ行動をとってしまう。
傍観者効果	ある事態において周囲に大勢の人がいるときに、誰かがやるだろう、自分が関わらなくとも自分には責任が生じないだろうと率先して行動を起こさない。
権威勾配	権威を持つ人から指示や命令をされると、自分の意思に反していても従ってしまう。
追認バイアス	ある決断をすると、その後に接するすべての情報を都合よく解釈してしまう。
サンクスコスト効果	それまでにかけての労力や時間をもったいないと考え、合理的な判断ができないこと。

[出所]『医療現場のヒューマンエラー対策ブック』<sup>27)</sup>、『情報を正しく選択するための認知バイアス事典』<sup>29)</sup>、『こどもバイアス事典「思い込み」「決めつけ」「先入観」に気づける本』<sup>30)</sup>、を参考に筆者作成

## 4.3. ヒューマンエラーの背後要因

ヒューマンエラーを防止する基本的なアプローチは、ヒューマンエラーを直接的に防止するフェイルセーフ等の製品設計や安全情報等の周知教育である。しかし、製品では解決できない場合や周知教育をしても繰り返される事案には、問題の背後にある要因(背後要因)に目を向ける必要があるかもしれない。交通安全や社会学の分野では、ユーザーの心理的判断のプロセス(認知)を明らかにして対策を講じているように、行動に影響を及ぼす様々な要因を知れば、更なる安全への取り組みができるかもしれない。実際にどの程度まで背後要因に対策を施すべきかの判断は容易ではないが、背後要因に対するアプローチの考え方を補うために、図5のように概念を体系的に整理した。

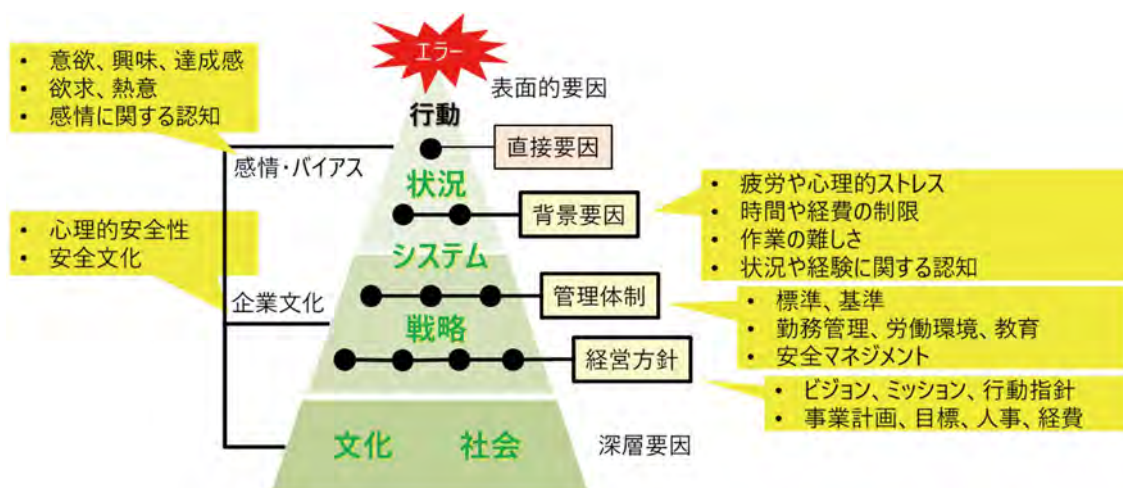


図5 ヒューマンエラーの深まり

[出所]『安全人間工学の理論と技術』を参考に筆者作成<sup>26)</sup>

まずはピラミッドの上層から解説する。ヒューマンエラーの直接要因に働きかけるような対策には、物理的な防護策(製品設計)やマニュアル改善、または無知による問題の場合は周知等を行うことで改善が期待できる。そして、直接要因の背景には「状況(下)」や「感情(左)」といった要因もヒューマンエラーに関わっている。例えば、疲労や時間制限に追われ冷静に判断できなかった場合や経験不足によってレジリエンスの低下を引き起こしている可能性がある。これらに対処するには、ユーザーがイライラするような作業環境を減らすことや、適切なトレーニングの機会を提供することが対策の一つである。

さらに、ヒューマンエラーを引き起こす「状況」が作られた背景要因は、施設の標準や労働環境といった管理体制(システム)や経営方針が影響している可能性がある。ここまで影響が及ぶ問題は、個別の企業だけで取り組むには困難な場合が多い。そこで、他社を含む様々なステークホルダーと協力し、医療従事者の働く環境の改善を目指した業界活動に参加することが効果的かともかもしれない。例えば、医療DXによって労働環境の改善が期待されている「電子カルテへの医療機器情報を統合するプラットフォーム」を整備するには行政・病院・企業等、多くの関係者が協力することが不可欠であり、これが実現されれば医療機器管理の効率化や医療事故の防止に貢献できる<sup>31)32)</sup>。また、業界内での標準化やガイドラインの策定など、競合企業間が協力して取り組む活動は、個々の企業では難しい問題の解決に寄与することが期待できる<sup>33)34)35)</sup>。

続いて図5に示すピラミッドの左側に示した企業文化や感情について紹介する。理念体系は文化に根差したものであるべきだが、醸成するには人の感情エネルギーが重要であるという意見があるように、人の行動に最も影響のあるのは「感情」であると筆者は思う<sup>36)</sup>。そのために必要なのは心の通ったコミュニケーションであり、情報や論理的な意図を伝えるシステム的な要素(図5のピラミッド内)に加えて、感情の共有によって人の行動変容に繋がると考えている。安全管理部門等との日ごろのコミュニケーションを通して信頼関係を築くことで、将来の安全文化が醸成してことを期待している。

## 4.1 研究報告 (4) 安全文化の醸成をめざした医療機器産業の課題

## 5. 産業界の課題

ユーザビリティエンジニアリングの考え方がますます重要になり、これまでよりユーザーの使い勝手に注目した製品開発が行われるようになると思われる。一方で、このように開発された製品が承認されることで、医療の安全性が保証されているのではなく、企業が実行可能な範囲で継続的にリスクを低減する活動を行っていることに加え、ユーザーが現場で臨機応変な対応をしていることでリスクが受け入れられていることを理解しなければならない。このような社会に受け入れられるリスクの合意領域とユーザーによる調整(レジリエンス)の概念を図6に示す。

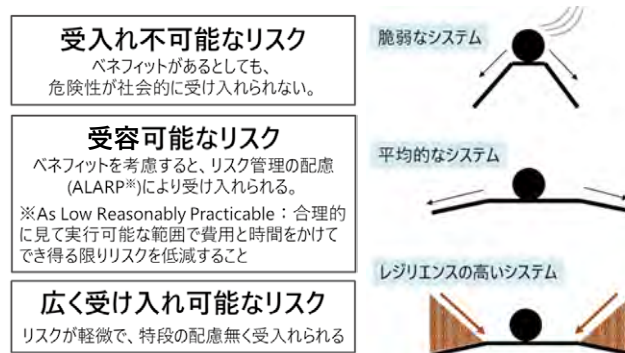


図6 ユーザーが受入れるリスクの範囲

[出所] (左)『安全人間工学の理論と技術』<sup>26)</sup>より筆者作成  
(右)『組織事故とレジリエンス』<sup>37)</sup>より筆者作成

医療機器は、人々の健康と医療サービスを支える社会的価値の高い重要な製品である半面、専門的な知識を持つユーザーによって注意を払われながら使われている。これまで、様々な状況に臨機応変に対応できるレジリエンスの高さにより許容されていたリスクもあるが、先に述べたようにユーザーの状況は変化している。そのため、時代の変化・要求に合わせてリスクを継続的に低減されなければ、受け入れられない製品になってしまう可能性がある。ユーザーの声に耳を傾け、最新の法規要件に適合した製品を開発してきたが、それらに加えて新たな課題にも取り組まなければならない。そこで、これまで述べてきた「ユーザーの変化」、「社会の変化」、「ヒューマンエラーの深まり」、「医療施設と企業間の信頼関係」を踏まえて、より安全な医療を提供するための課題を整理した。

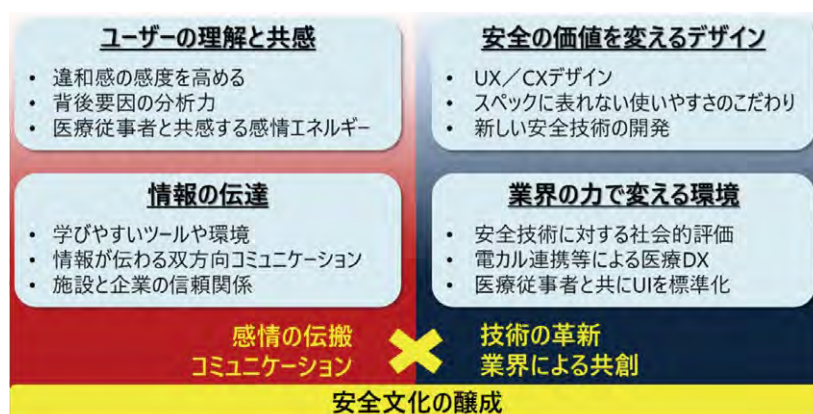


図7 医療安全に向けた医療機器産業の課題

## 4. レポート編

### 4.1 研究報告 (4) 安全文化の醸成をめざした医療機器産業の課題

産業が抱えている課題は「技術的な問題」と「人の適応」であり、その結果として医療業界に安全文化が醸成されると筆者は考えている。そして図7に示すように「技術(右)」と「人(左)」の視点から課題を4つに分けた。

まず重要なのは、左上の「ユーザーの理解と共感」である。パッシブ(受け身)で得た情報だけで医療現場を理解しようとするのではなく、公開されている医療事故情報やカスタマーセンター等への問い合わせ記録のレビュー、また学会や医療現場に足を運び関係者から話を聞くなどプロアクティブ(積極的)にユーザーを理解しようとする態度が必要である。その結果、ユーザーの置かれている環境がわかれば、これまで知らなかった背後要因に気づくことができるかもしれない。そして、対策を実行する関係者の重い腰を動かすためには、条件を集めることよりも共感を得る感情エネルギー(内発的モチベーション)が大切である。

行動に移すと心が決まったら、次は右上の「安全の価値を変えるデザイン」である。背後要因を理解したら、ユーザーが言葉にできていない体験(期待)の実現につなげたい。他社との協業も視野に入れたイノベーションが必要な場合もあれば、疲労感の軽減する操作部の設計も安全に寄与する技術の進歩である。そして、安全に関わる技術開発を加速するためには、購入する製品やサービスの決定に施設の安全管理部門が関与し、重要購買決定要因に「安全性」が考慮されることを期待したい。これにより企業における安全に関する顧客提供価値(CVP)の認識が変わり、開発の上流段階で安全性をコンセプトにした製品の開発を進めるかもしれない<sup>33)</sup>。

そこで、次に注力すべき課題は右下の『業界の力で変える環境』である。特に根深く長期にわたって発生しているような医療事故に悩んでいる企業は、業界全体の活動に参加することを検討して欲しい。具体的には、電子カルテと医療機器情報が統合できる医療情報プラットフォームの構築、業界内での標準化やガイドラインの策定など、個々の企業が独力で対応しにくい問題に対して、行政と業界が協力して医療環境の改善を目指しており、根深い問題を解決するには、関係する多くのステークホルダーと共に連携し利害を超えたチームになることが不可欠である。

4つ目は左下の「情報の伝達」である。最後に紹介しているが、明日からでも取り組みを始められる課題であり、一番重要でもある。企業は医療機器の安全情報を周知する責任があるが、ユーザーがそれを正確に理解しているとは限らない。九州大学大学院の鮎澤准教授が代表を務めた国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の研究によれば、医療安全情報が全ての医療従事者に浸透しているわけではなく、周知教育や研修体制が課題であると報告されている<sup>38)</sup>。したがって、医療従事者が少しでも安全情報に触れる機会が多くなるように、各企業はプロモーションやアフターサービスの側面に留まらず、施設にとって有益と思える安全情報を積極的に共有することによって医療安全への大きな効果が見込まれる。

文化は大きな慣性力がある。時間をかけて地道な努力を続けた結果として徐々に新しい文化が形成される。安全文化の醸成には「技術の革新」や「感情の伝搬」の追求が課題であり、ステークホルダーとの共創により将来発生するかもしれない事故を防ぐことができる。心を通わせた連携と積極的な取り組みが、安全文化の醸成を促し、事故防止に向けた確かな一歩となることと信じている。

## 4.1 研究報告 (4) 安全文化の醸成をめざした医療機器産業の課題

[参考資料、文献](URLは2024年3月29日時点)

- 1) 国土交通省, 運輸安全委員会, <https://jtsb.mlit.go.jp/jtsb/aircraft/investigation.php>
- 2) 特定非営利活動法人 安全工学会, 会誌「安全工学」, Vol.62 No.6 (2023),  
[https://www.jsse.or.jp/cabinets/cabinet\\_files/download/282/826604d59b4c5acd6b432f99e3219911?frame\\_id=1996](https://www.jsse.or.jp/cabinets/cabinet_files/download/282/826604d59b4c5acd6b432f99e3219911?frame_id=1996)
- 3) 厚生労働省, 医療事故情報収集等事業について, [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_22786.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_22786.html)
- 4) 厚生労働省, 医療事故調査制度について,  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html>
- 5) ECRI, Top 10 Health Technology Hazards for 2024 Executive Brief,  
<https://www.ecri.org/2024hazards>
- 6) 公益財団法人 日本医療機能評価機構, 医療事故情報等事業 報告書,  
<https://www.med-safe.jp/contents/report/index.html>
- 7) 公益財団法人 日本医療機能評価機構, 医療安全情報No.66 (2012年5月), インスリン含量の誤認(第2報), [https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe\\_66.pdf](https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_66.pdf)
- 8) 公益財団法人 日本医療機能評価機構, 医療安全情報No.131 (2017年10月), インスリン単位の誤解(第2報), [https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe\\_131.pdf](https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_131.pdf)
- 9) 公益財団法人 日本医療機能評価機構, 医療安全情報No.130 (2017年9月), 中心静脈ラインの開放による空気塞栓症, [https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe\\_130.pdf](https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_130.pdf)
- 10) 公益財団法人 日本医療機能評価機構, 医療事故情報収集等事業 第72回報告書,  
[https://www.nurse.or.jp/nursing/assets/pdf/report\\_72.pdf](https://www.nurse.or.jp/nursing/assets/pdf/report_72.pdf)
- 11) 厚生労働省, 医生機審発0930第1号・薬生監麻発0930第1号(2022年), 医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る要求事項に関する日本産業規格の改正の取扱いについて, [https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/Data/RefStd/Std\\_etc/R040930\\_0930-01\\_02.pdf](https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/Data/RefStd/Std_etc/R040930_0930-01_02.pdf)
- 12) 厚生労働省, 医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会,  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_07275.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_07275.html)
- 13) 厚生労働省, 救急救命士の資質活用に向けた 環境の整備に関する議論の整理,  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei\\_540690old.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_540690old.html)
- 14) 厚生労働省, 医政発0528第1号(2021年), 「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律」の公布について(通知),  
[https://www.jaam.jp/info/2021/files/20210601\\_2.pdf](https://www.jaam.jp/info/2021/files/20210601_2.pdf)
- 15) 厚生労働省, 医政発0709第7号(2021年), 臨床検査技師等に関する法律施行令の一部を改正する政令等の公布について, [https://iryoku-kinmukankyou.mhlw.go.jp/files/Attachment/222/臨床検査技師等に関する法律施行令の一部を改正する政令等の公布について\(医政発0709第7号\).pdf](https://iryoku-kinmukankyou.mhlw.go.jp/files/Attachment/222/臨床検査技師等に関する法律施行令の一部を改正する政令等の公布について(医政発0709第7号).pdf)
- 16) 公益社団法人 日本看護協会, 看護師の特定行為研修制度ポータルサイト,  
<https://www.nurse.or.jp/nursing/education/tokuteikenshu/portal/about/>
- 17) 一般社団法人 日本耳鼻咽喉頭科頭頸部外科学会, 補聴器を使って快聴ライフ! 使い始めるタイミングから選び方まで, <https://www.jibika.or.jp/owned/contents5.html>
- 18) 内閣府, 令和5年交通安全白書,  
[https://www8.cao.go.jp/koutu/taisaku/r05kou\\_haku/index\\_zenbun\\_pdf.html](https://www8.cao.go.jp/koutu/taisaku/r05kou_haku/index_zenbun_pdf.html)
- 19) 内閣府, 交通安全白書一覧, <https://www8.cao.go.jp/koutu/taisaku/index-t.html>
- 20) 内閣府, トピックスMaaS (Mobility as a Service)について),  
[https://www8.cao.go.jp/koutu/taisaku/r02kou\\_haku/zenbun/genkyo/topics/topic\\_08.html](https://www8.cao.go.jp/koutu/taisaku/r02kou_haku/zenbun/genkyo/topics/topic_08.html)

## 4. レポート編

### 4.1 研究報告 (4) 安全文化の醸成をめざした医療機器産業の課題

- 21) (株)日刊工業新聞社、ニュースイッチ「進化止まらぬ予防安全技術 自動車メーカーの開発競争が激化」、2020年8月17日、<https://newswitch.jp/p/23425>
- 22) 相良 奈美香(2023),『行動経済学が最強の学問である』,SBクリエイティブ(株)
- 23) 厚生労働省, 受診率向上施策ハンドブック 明日から使えるナッジ理論,  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000506623.pdf>
- 24) 依田 高典(2019), 行動経済学の特効薬「ナッジ」の効き目 知見を生かしてエビデンスに基づく政策形成を, 東洋経済, 2019年3月29日, <https://toyokeizai.net/articles/-/567927>
- 25) (一社)医療の質・安全学会 教育委員会、企画継続研修会、ナッジと医療安全,  
[https://site2.convention.co.jp/17jsqsh/program/keizoku\\_poster.pdf](https://site2.convention.co.jp/17jsqsh/program/keizoku_poster.pdf)  
[https://site2.convention.co.jp/18jsqsh/program/prg\\_keizoku.pdf](https://site2.convention.co.jp/18jsqsh/program/prg_keizoku.pdf)
- 26) 小松原 明哲(2016),『安全人間工学の理論と技術 ヒューマンエラーの防止と現場力の向上』,丸善出版(株)
- 27) 河野竜太郎(2018),『医療現場のヒューマンエラー対策ブック』,(株)日本能率協会マネジメントセンター
- 28) ヒューマンアカデミー (株), ヒューマンアカデミーリーダーのメモ帳「心理学の種類とそれぞれの概要をわかりやすく解説!」, 2021年2月2日,  
[https://haa.athuman.com/media/psychology/feature\\_report/1482/](https://haa.athuman.com/media/psychology/feature_report/1482/)
- 29) 情報文化研究所(山崎 紗紀子/宮台 こずゑ/菊池 由希子)(2021),『情報を正しく選択するための認知バイアス事典』,フォレスト出版(株)
- 30) バウンド(2022),『こどもバイアス事典「思い込み」「決めつけ」「先入観」に気づける本』(犬飼 圭吾 監修),(株)カイゼン
- 31) 厚生労働省, 保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザインの策定について,  
<https://www.mhlw.go.jp/shingi/0112/s1226-1.html>
- 32) 池田 悠太, MDPROミニコラム「医療機器から見る標準型電子カルテへの期待」, 医機連通信 321号
- 33) 平井 祐治, MDPROリサーチ「医療安全をめざした産業界の挑戦」, 医機連ジャーナル第122号,  
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2023/07/Journal122MDPROResearch1.pdf>
- 34) (一社)日本医療機器テクノロジー協会, 安全使用に関する情報提供,  
<https://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/safety-use/index.php>
- 35) (一社)日本画像医療システム工業会, 安全管理情報,  
[https://www.jira-net.or.jp/anzenkanri/02\\_seizouhanbaigo/02-03.html](https://www.jira-net.or.jp/anzenkanri/02_seizouhanbaigo/02-03.html)
- 36) 富田憲二(2023),『企業文化をデザインする』,(株)日本実業出版社
- 37) ジェームズ・リーズン(2010),『組織事故とレジリエンス 人間は事故を起こすのか、危機を救うのか』(佐相 邦英 監訳),(財)電力中央研究所ヒューマンファクター研究センター
- 38) 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構, 医薬品等規制調和・評価研究事業 事後評価報告書「医療機関における医療機器を安全に使用するための情報共有のあり方の研究」,  
<https://www.amed.go.jp/content/000102352.pdf>

## 4.2 特別研究報告 オンラインによる在宅医療の課題と解決に資する医療機器・ヘルスケアソリューションの展望

## 4.2 特別研究報告

オンラインによる在宅医療の課題と解決に資する医療機器・ヘルスケアソリューションの展望

オンラインによる在宅医療の課題と  
解決に資する医療機器・ヘルスケアソリューションの展望(一社) 日本医療機器産業連合会 医療機器政策調査研究所 客員研究員  
山本 達郎

## はじめに

オンライン診療とは、「医師－患者間において、リアルタイムの視覚及び聴覚の情報を含む情報通信機器を通して、患者の診察及び診断を行い、診断結果の伝達や処方等の診療行為をリアルタイムにより行う行為」を指す。オンライン診療は、対面診察と比較して得られる情報や実施可能な検査に制限があり診断を確定することが困難なため、従来は対面診療の補完として離島やへき地の患者など限定的に行われることが想定されてきた。しかし、新型コロナウイルス感染症の拡大、技術革新、高齢化による慢性疾患患者の増加、医療費の増大、患者の意識変化、ベンチャーキャピタルの投資による企業活動の加速等、様々な要因が重なり、オンライン診療の導入がへき地医療に限らず、通常医療、小児医療、周産期、在宅医療、感染症へ拡大し、患者が自宅にいながら診療を受けられるという患者本位の医療の実現が加速している。

その中においては、AI、IoT、5G 等といったデジタルトランスフォーメーション (DX) に関わる先端技術を組み込み、オンライン環境下で機能できる医療機器の開発が進められており、これらの医療機器を介して収集される患者データを含む医療現場のデータの利活用が試みられている。その結果、行動療法を活用したデジタルセラピューティクス (DTx) を始めとした従来の医療機器にはない特徴を持った医療機器が創出されてきており、遠隔的に提供できる医療内容の幅が広がっている。

世界各国における高齢化の加速に伴い医療費は増加の一途を辿っているが、従来の医療機関以外、つまり患者の生活の場での健康状態のモニタリングの質が向上し、症状が悪化する前に介入できる機会が増えれば、医療費を減らせることが期待されるため、今後もオンライン診療の導入は益々加速していくだろう。

オンライン診療の活用対象の1つである、在宅医療は、慢性疾患や老年症候群に起因する生活機能障害を抱えた長期ケアが必要な患者、がんの末期等でターミナルケアが必要な患者などを対象とし、それら患者の生活の場で行われるものであり、「健康管理」、「再発予防」、「生活機能を維持・向上すること」を目的としている。この在宅医療の特徴は、その対象が、運動機能が低下した寝たきりの高齢者、回復しえない後遺症を負った障害者、治療が困難な癌患者等となる点にある。本稿では、このような在宅医療の特性を踏まえてオンラインによる在宅医療の課題に着目し、課題解決に資すると思われる医療機器・ヘルスケアソリューションを展望する。

## 4. レポート編

### 4.2 特別研究報告 オンラインによる在宅医療の課題と解決に資する医療機器・ヘルスケアソリューションの展望

#### 1 オンライン診療の形態

オンライン診療は、患者側から当該診療に同席する者の有無や役割によって次の 1.1 から 1.5 までに掲げる類型に整理される<sup>1)</sup>。以下、「D」は「医師」、「P」は「患者」、「N」は看護師等を指す。

##### 1.1 D to P

患者側に医療従事者の同席なしで、医師と患者間で診療を行う。もっとも一般的な形態のオンライン診療である。

###### 【特徴】

- ・ 医師が患者に対して非接触下で診療を実施できるため、他の類型と比較して感染症への感染リスクを最も軽減できる。
- ・ 患者の通院に伴う負担を軽減できる。定期的な訪問診療等を受けている場合には、医師等に自宅等を訪問されることによる患者の負担を軽減できる。

##### 1.2 D to P with D

患者側に主治医等の医師が同席し、遠隔地にいる医師が、診療を行う形態のオンライン診療である。

###### 【特徴】

- ・ 医療資源が限られる地域においても専門の医師等による診察を受けることができる。
- ・ 主治医等にとって、専門の医師等との情報共有がスムーズとなる。

##### 1.3 D to P with N

患者側に看護師等が同席し、遠隔地にいる医師が、診療を行う形態のオンライン診療である。

###### 【特徴】

- ・ 看護師等による医学的な支援又は日常生活に即した支援（情報通信機器の使用のサポートを含む。以下同じ。）により、患者と医師との間の円滑な意思疎通が可能である。
- ・ 看護師等による医師の指示に基づく検査や投薬、点滴、処置などの診療の補助行為を行うことが可能である。

##### 1.4 D to P with その他医療従事者

患者側に薬剤師、理学療法士等の医療従事者が同席し、遠隔地にいる医師が、患者に対して診療を行う形態のオンライン診療である。

###### 【特徴】



## 4.2 特別研究報告 オンラインによる在宅医療の課題と解決に資する医療機器・ヘルスケアソリューションの展望

- ・ その他医療従事者による医学的な支援又は日常生活に即した支援により、患者と医師の間の円滑な意思疎通が可能である。
- ・ 医師の処方箋に基づく薬剤師による調剤・服薬指導や、理学療法士による医師の指示に基づくリハビリテーション等を実施することが可能である。

## 1.5 D to P with オンライン診療支援者（医療従事者以外）

患者側に家族、介護士、ケアマネージャー等の医療従事者以外のオンライン診療支援者（医師－患者間のオンライン診療において、患者が情報通信機器の使用に慣れていない場合等に、その方法の説明など円滑なコミュニケーションを支援する者）が同席し、遠隔地にいる医師が、患者に対して診療を行う形態の遠隔医療である。オンライン診療支援者は、情報通信機器の使用のサポート等を行う。

## 【特徴】

患者の受診に関する支援者の技術的な支援により、高齢者等に対する円滑なオンライン診療の実施が可能である。

## 2 オンライン診療の利用実態

日本においては、オンライン診療（遠隔診療）は、対面診療の補完として、離島やへき地の患者など限定的に行われることが想定されていたため、日常的に行うものについては、2018年に「オンライン診療の適切な実施に関する指針」や、診療報酬としてオンライン診療料が創設されるまで、オンライン診療に特化した明確な基準やルール、診療報酬が設定されてこなかった。その後、新型コロナウイルス感染症拡大によるニーズの高まりを受けて2020年の診療報酬改定により要件が緩和され、対象疾患も拡大した。これにより、日本におけるオンライン診療の件数の推移<sup>2)</sup>を見ると、2023年における利用件数は、2020年の利用件数に対して4倍程度に増加していることが見て取れる（図1）。

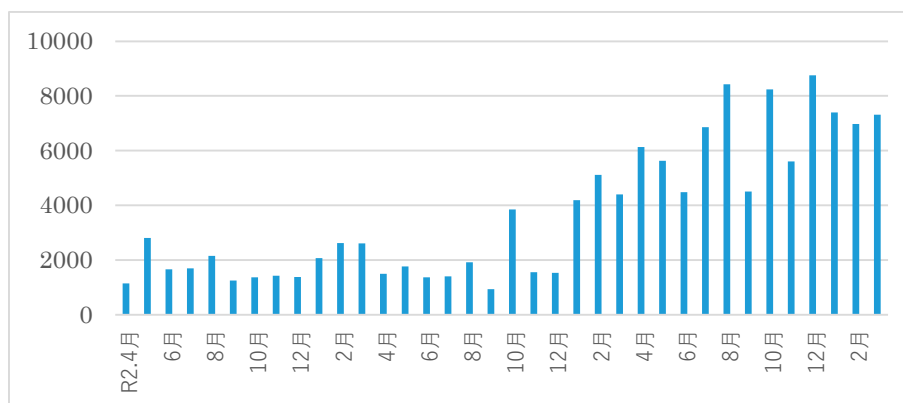


図1 初診からのオンライン診療の件数の推移（2020年4月～2023年3月）

#### 4. レポート編

##### 4.2 特別研究報告 オンラインによる在宅医療の課題と解決に資する医療機器・ヘルスケアソリューションの展望

また、日本におけるオンライン診療の年齢階層別の受診者の割合<sup>3)</sup>を見ると、0歳から60歳の受診者が全体の94%を占める一方で、在宅医療の主な対象となり得る71歳以上の受診者は全体の2%程度に留まっている（図2）。

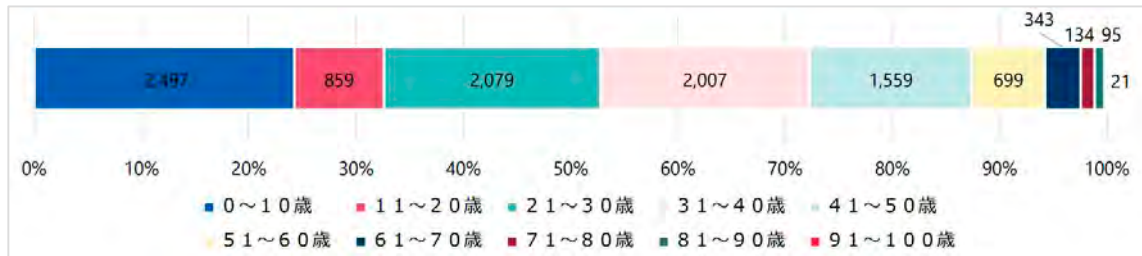


図2 オンライン診療の年齢階層別の受診者の割合（2021年10月～12月）

次に、オンライン診療の主な疾患を年齢階層別<sup>3)</sup>に見ると、呼吸器系疾患、耳鼻咽喉系疾患、皮膚系疾患、消化器系疾患が多い点は共通する一方で、65歳以上の受診者は、他の世代に比べて高血圧症の占める割合が大きいことが分かる（図3）。

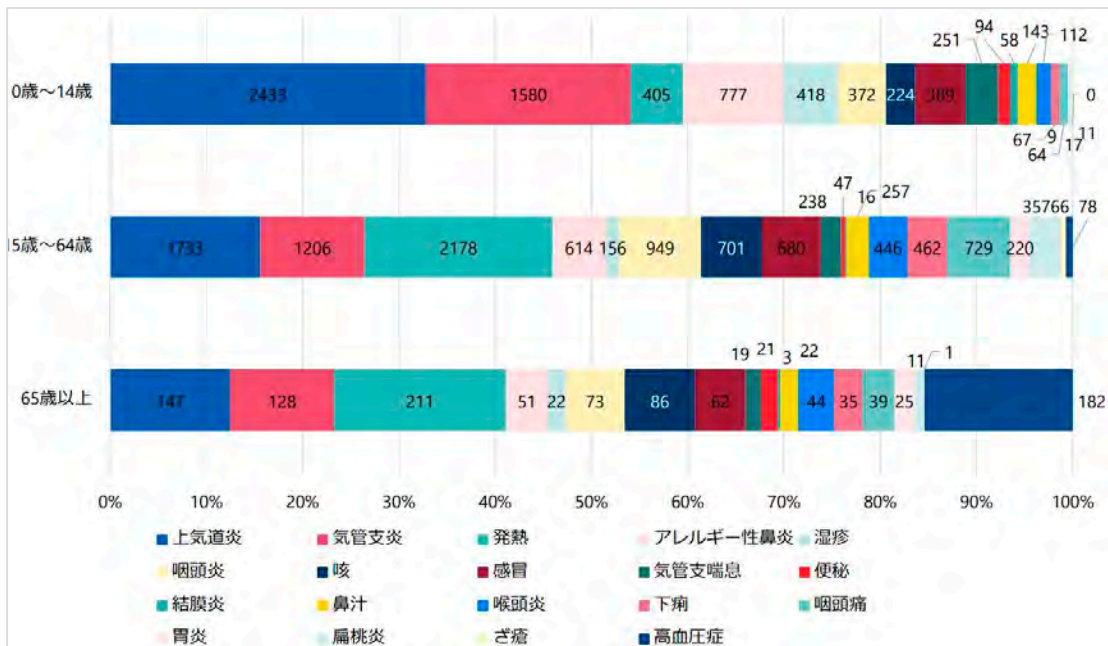


図3 年齢階層別の主な疾患（2021年10月～12月）

### 3 在宅医療の特性

在宅医療は患者の生活の場で行われるものであり、「健康管理」、「再発予防」、「生活機能を維持・向上すること」を目的としている。この目的を果たすには、その患者の全体像を理解し、他の援助者と協働することが必要となる。最適なキュア及びケアを提供するためのケアマネジメントは、多角的なアセスメントにより、必要な医療・介護・福祉サービスとインフォーマルサービスを組み合わせて提供される。即ち、ケアマネジメントは医師、看護師、薬剤師、歯科医師、歯

## 4.2 特別研究報告 オンラインによる在宅医療の課題と解決に資する医療機器・ヘルスケアソリューションの展望

科衛生士、療法士、栄養士、ケアマネージャー、介護士、ソーシャルワーカーといった多職種が協働して行われるものである。この点が、主に医療従事者によって提供される病院医療とは大きく異なる部分になる<sup>4)</sup>。

総じて在宅における医療提供は、医療技術の進化により拡大したとはいえ、病院医療と比べると、医療内容的に限界があり即応性にも欠ける。特に、在宅における長期ケア及びターミナルケアでは容態急変等により入院医療が必要となる機会も多くなるため、適切な時期に患者を入院させることが重要であり、この判断を下して入院先を確保することが、在宅における医師に求められる重要な役割のひとつにもなっている。在宅医療の対象者、要介護者等は、以下のような不安定要素が多く含んでいることにも医療面での十分な注意が必要となる<sup>4)</sup>。

- 肺炎、骨折、脳梗塞等の急性疾患を発症しやすい
- 脱水等の老年期特有の合併症を引き起こしやすい
- 現疾患の増悪、重度化、心身機能の低下を生じやすい
- 臨死期には、種々の合併症を引き起こしやすい

在宅医療のケアマネジメントをオンラインで行う場合には、多職種から成るケアチームは、上述した特性を加味してオンライン診療の5つの形態（D to P から D to P with）を柔軟に活用することに加え、患者が情報通信機器の使用に慣れていない場合等には、その方法の説明など円滑なコミュニケーションを支援することも期待される。

#### 4 オンラインにおける在宅医療の課題

本章では、オンライン診療が現状抱えている課題を述べたうえで、これまで述べてきた在宅医療の特性を踏まえてオンライン診療を在宅医療へ活用する際に留意を要する課題を展望する。

##### 4. 1 オンライン診療の課題

厚生労働省が2023年6月に発出した、「オンライン診療その他の遠隔医療の推進に向けた基本方針」は、オンライン診療システムの導入、及び患者へのオンライン診療の提供という両視点でオンライン診療の現状の課題をまとめている。<sup>1)</sup>

まず、オンライン診療システムを導入する際の課題としては、医療機関におけるオンライン診療等に関する職員のリテラシーの向上、オンライン診療等に用いるシステムの導入・運用の難しさが挙げられている。オンライン診療等の導入時には、各医療機関において職員に対して導入意義やメリットについて講義等を通じて説明した上で、事務マニュアルを整備していくことが重要であるが、現状は職員教育に用いる教材や研修、事務マニュアルのひな形等が整備されていない。また、オンライン診療等の実施に当たっては、利用する情報通信機器やシステムを適切に

#### 4. レポート編

##### 4.2 特別研究報告 オンラインによる在宅医療の課題と解決に資する医療機器・ヘルスケアソリューションの展望

選択した上で、運用・保守に努めることが重要である。特にオンライン診療等に用いるシステムとしては、現在、オンライン診療に特化したオンライン診療システム及びオンライン診療に限らず広く用いられる汎用サービスが存在している。また、その機能、費用についてもシステムごとに異なることから、医療機関はその選択に課題を感じている。具体的には、既存のオンライン診療システムの多くは診療所での利用を想定しており、規模の大きな病院においては独自のシステムを構築する必要がある場合がある。また、患者の利用が進むかどうか不明な中でシステムの導入を検討しなければならず、導入費や利用料等の医療機関等の費用負担の観点から導入が円滑に進まない場合がある。システムを決定した後もオンライン診療に用いるシステムの活用に当たっては、医療機関にとって一定以上のシステム利用に関するリテラシーが求められ、地域によって通信インフラの整備状況が異なっているなど、患者、医療機関双方の通信環境が異なるため、オンライン診療等を円滑に実施出来ない場合がある。また、対面診療と比べて診察以外の事務作業が煩雑になる場合があり、特に、診察料の回収において業務が滞る場合がある。安心・安全の観点から、患者情報の保護やサイバーセキュリティ対策面でどのシステムを選ぶべきか迷う場合もある。

また、オンライン診療を患者へ提供する際の課題としては、オンライン診療に関する患者の理解促進、デジタルデバイスに明るくない高齢者等に対する医療の確保が挙げられている。現在のオンライン診療は、実施可能な検査に制限があり、問診と画面越しの動画のみから診療情報を得る必要があるが、特に初診においてその情報だけで診断を確定することのできる疾患はほとんどない。このように技術的な制限による取得できる診療情報に限界があるため、おのずと対面診療への切り替えが必要な場合がある。上記の厚生労働省の基本指針<sup>1)</sup>においても引用されている、日本医学会連合が2021年6月1日に発表した「オンライン診療の初診に関する提言」は、技術的な制限により取得できる診療情報に限界がある点に注目し、オンライン診療から対面診療への切り替えを要する疾患症状を多岐にわたり提言している<sup>2)</sup> (表1)。オンライン診療等の実施に当たっては、このような留意事項や、その受診の容易さといった利点について、医師から患者に対して十分な情報を提供した上で、患者の合意を得るべきである。しかし、現状、患者の理解を得るための説明事項の十分性（オンライン診療指針で求められている、急病急変時の対応方針や症状の増悪があった場合の対面診療の受診先等の説明ができていないか等）を容易に確認することができない。また、オンライン診療等については、医療機関としては適切な対応であっても、患者の理解が得られないこともある。また、患者が予約時間になっても情報通信機器への接続を完了しない場合、診療を開始できないことがあり、この場合、当該患者に対する呼出しの連絡が必要になるほか、次の予約患者の診療開始にも影響が出るおそれがある。更に、デジタルデバイスに明るくない高齢者等は、自力ではオンライン診療等を受けることが困難であり、IT

## 4.2 特別研究報告 オンラインによる在宅医療の課題と解決に資する医療機器・ヘルスケアソリューションの展望

面のサポートが必要になってくる。このような患者に関しては、周辺環境に応じた通信機器の調整が困難であり、マイクに音をうまく伝えることができず、音声聞き取れない場合が発生する。そのため、D to P with N、D to P with その他の医療従事者、D to P with オンライン診療支援者（医療従事者以外）といった類型のオンライン診療の実現方法を、医療従事者や支援者との連携方法や、適切なシステムの導入の観点も含め、検討する必要がある。

表1 オンライン診療の初診に適さない症状<sup>5)</sup>

	1. 緊急性により初診からのオンライン診療に適さない状態	2. 情報量や対応手段の問題で初診からのオンライン診療に適さない状態
内科系の症状	(1) 呼吸器系の症状 急性・亜急性に生じた息苦しさ、または呼吸困難、安静時の呼吸困難、咯血（大量の血痰）、急性の激しい咳、喘鳴、急性・亜急性に生じた嘔声 (2) 循環器系の症状 強い、あるいは悪化する胸痛/胸部圧迫感、突然始まる動悸、症状を伴う血圧上昇 (3) 消化器系の症状 強い腹痛、強い悪心/嘔吐、吐血、血便/下血 (4) 腎尿路系の症状 発熱を伴う腰痛、排便障害、下肢の症状を伴う腰痛 (5) その他 強い痛み	(1) 発熱、咳嗽、咽頭痛などのいわゆる「かぜ症状」のうち、下記の重症化のリスク因子に該当するもの <b>【重症化のリスク因子】</b> 高齢者（65歳以上）・慢性閉塞性肺疾患・慢性腎臓病・糖尿病・高血圧・心血管疾患・肥満（BMI 30以上）、数日間で行進する体重減少又は増加、浮腫、持続性または増加傾向の血痰
神経科系の症状	(1) めまい (2) 失神 (3) 意識障害 (4) けいれん (5) 筋力低下 (6) 12時間以内のてんかん発作様運動 (7) 感覚脱失/異常感覚/身体の麻痺 (8) 顔面麻痺、眼瞼下垂 (9) 発語または嚥下困難 (10) 過去最悪の頭痛 (11) 発熱を伴う頭痛 (12) 突然の視力低下・視野異常 (13) 歩行障害	
外科系の症状	(1) 各領域共通 術後の高度発熱 (2) 一般外科領域 外傷創・手術創（出血、排膿、疼痛、深部に達するもの）、出血などを伴う手術創の異常、痛みのある鼠径部や腹壁の突出、めまいや呼吸苦を伴う虫刺症 (3) 消化器外科領域 術後の吐血・下血・血便、術後の腹痛 (4) 呼吸器外科領域 術後の呼吸苦、術後の咯血（血痰） (5) 心血管外科領域 術後の胸痛、突然の下肢のはれ（腫脹）、足または足趾の黒色変化を伴う冷感 (6) 小児外科領域 鼠径部や臍部の突出（ヘルニア） (7) 内分泌外科領域 呼吸苦や喘鳴のある頸部のしこり	(1) 一般外科領域 出血、排膿、疼痛などがある体表のしこり (2) 消化器外科領域 人工肛門の異常 (3) 乳腺外科領域 乳房の異常、乳頭からの異常分泌
泌尿器系の症状	(1) 疼痛あるいは発熱を伴う尿路症状（排尿困難・頻尿・失禁） (2) 急性発症の排尿困難（尿閉） (3) 急性発症の陰嚢部痛	(1) 肉眼的血尿 (2) 尿量減少
産婦人科系の症状	(1) 妊娠の可能性がある「続発性無月経」（異卵性妊娠等の緊急性の高い疾患の場合がある） (2) 妊娠に関連する症状・疾患（切迫早産、常位胎盤早期剥離、妊娠高血圧症候群などの妊娠に関連する疾患は、母児の生命に関わり、オンラインによる間接的な診療で扱うことが困難）	(1) 性器出血 (2) 帯下 (3) 更年期障害と思われる「めまい・頭痛」

4. レポート編

4.2 特別研究報告 オンラインによる在宅医療の課題と解決に資する医療機器・ヘルスケアソリューションの展望

	<ul style="list-style-type: none"> <li>(3) 腹痛、腰痛</li> <li>(4) 高度貧血をきたし、緊急の処置が必要な性器出血</li> </ul>	
耳鼻咽喉科系の症状	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 片側性の難聴や耳鳴</li> <li>(2) 強い咽頭痛や嚥下困難</li> <li>(3) 急性・亜急性に生じた嘔声</li> <li>(4) 気管支喘息の重症発作が懸念される呼吸困難・喘鳴</li> <li>(5) 脳虚血を疑うめまい</li> <li>(6) 骨折を疑う外傷</li> <li>(7) 外耳道・鼻・咽頭喉頭部の異物</li> <li>(8) アナフィラキシー</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 止血処置が必要な鼻出血</li> </ul>
眼科系の症状	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 眼球外傷</li> <li>(2) 急性の視力障害</li> <li>(3) 急に生じた複視</li> <li>(4) 突然の視覚変化</li> <li>(5) 突然の激しい眼痛</li> <li>(6) 急性の充血、眼瞼腫脹</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 多量の眼脂</li> </ul>
皮膚科系の症状	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 全身症状（発熱、倦怠感、腹痛、呼吸困難など）をともなう皮膚病変</li> <li>(2) きわめて強いそう痒が持続する皮膚病変</li> <li>(3) 強い疼痛をともなう皮膚病変</li> <li>(4) 水疱をともなう皮膚病変</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 映像ではわからない皮膚病変</li> <li>(2) 自分や介助者が撮影できない部位（陰部、口腔内、背部など）にある皮膚粘膜病変</li> <li>(3) 皮膚腫瘍、色素性病変</li> <li>(4) 白癬、カンジダ等の真菌感染症が疑われる皮膚病変</li> </ul>
整形外科系の症状	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 頸部痛や腰部痛で発熱を伴う場合、四肢のシビレや痛み、脱力を伴う場合、膀胱直腸障害を伴う場合、体動困難な場合</li> <li>(2) 四肢・関節痛で関節を動かすことができない場合、体重をかけられないほど痛い場合、変形を伴う場合</li> <li>(3) 歩行困難</li> <li>(4) 手足の麻痺、脱力</li> <li>(5) 外傷</li> <li>(6) 手術部位の熱感、発赤、浸出液</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 頸部痛や腰部痛で安静で軽快しない場合、体重減少を伴う場合、体動困難な場合、65歳以上で軽微な外傷（転倒、しりもちなど）の後に起こった場合</li> <li>(2) 四肢・関節痛で発熱、熱感、腫脹を伴う場合、安静で軽快しない場合</li> <li>(3) 交通事故・労災事故に起因するすべての症状</li> </ul>
小児科系の症状	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) けいれん、意識が悪い（立てない、歩けない、脱力、筋緊張低下、傾眠、嗜眠、反応が乏しい）</li> <li>(2) 呼吸が悪い（呼吸困難、呼吸苦、努力呼吸）</li> <li>(3) 機嫌が悪い（ぐったり、起き上がらない、やけにおとなしい、傾眠・嗜眠、反応が乏しい、顔色がすぐれない、笑わない、力が入らない、哺乳不良など）</li> <li>(4) 脱水（半日以上水分摂取ができていない、尿量が明らかに低下し濃縮がある）</li> <li>(5) 低体温症（保温の手当てで改善しない低体温、特に活気不良や呼吸のおかしさや顔色不良を伴う低体温）</li> <li>(6) 熱中症、高体温症（頭痛、あくび、嘔気嘔吐、筋肉のつっぱり、筋肉痛、こむら返りなど）</li> <li>(7) 外傷全般（熱傷、動物咬傷、口腔外傷を含む）</li> <li>(8) その他の外因系（異物誤飲、耳鼻異物など）</li> <li>(9) 強い疼痛（頭痛、胸痛、腹痛、陰嚢痛、関節痛、精巣痛など）</li> <li>(10) 大量の出血、繰り返す出血（吐血、喀血、血便、血尿、20分以上止血しない鼻出血、抗血小板薬や抗凝固薬を使用中の場合）</li> <li>(11) 予防接種後の体調不良</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 以下に該当する全ての症状：飲めない、遊べない、眠れない、不機嫌である、乳児においてはぐったりして泣かない場合。泣き方がいつもと違い、親が対応できないなど、何かいつもと様子が違うと家族が不安を感じている場合。</li> <li>(2) 以下に該当する全ての症状：予防接種歴や発育歴などの問診を通して、担当医が児童虐待の懸念を感じた場合。受診行動に違和感を感じた場合。</li> <li>(3) 以下に該当する発熱：発熱3日目以降の場合。生後4か月未満の場合。持続する悪寒戦慄、食欲低下、活気不良、顔色不良、睡眠障害がある場合。小児がん・術後・免疫不全など重症化リスクがある場合。</li> <li>(4) 以下に該当する咳嗽：多呼吸、陥没呼吸、努力呼吸、顔色不良（チアノーゼ含む）、睡眠障害がある場合。犬吠様咳嗽である場合。喘鳴、連続性の咳嗽があり、吸入等の処置が必要である場合。</li> <li>(5) 以下に該当する鼻閉・鼻汁：鼻閉で哺乳障害や睡眠障害がある場合。呼吸苦や努力呼吸やむずかりや活気不良を伴う場合。</li> <li>(6) 以下に該当する胸痛：持続する胸痛の場合。呼吸困難、冷汗、顔色不良、唇チアノーゼ、活気不良を伴う場合。外傷の病歴がある場合。</li> <li>(7) 以下に該当する腹痛：顔色不良の場合。程度が強く持続する腹痛の場合。間欠的な不機嫌、血便・粘血便・タール便がある場合。</li> <li>(8) 以下に該当する嘔吐：血性・コーヒー残渣様の嘔吐、胆汁性嘔吐の場合。顔色不良で、ぐったりしていて、1日で3回以上の嘔吐の場合。</li> <li>(9) 以下に該当する下痢：痛みやむずかりを伴う場合。頻回下痢の場合。白色便、黒色便、臭臭を伴う便、血便、粘血便、タール便などの場合。</li> <li>(10) 以下に該当する頭痛：程度が強く鎮痛剤で改善しない場合。いつもの頭痛と違う場合。嘔吐などの他の随伴症状を伴う場合。</li> <li>(11) 以下に該当する耳痛：耳漏を伴う場合。外傷や異物によるもの場合。解熱鎮痛剤で改善しない場合。</li> <li>(12) 以下に該当する排尿痛・頻尿：発熱や不機嫌を伴う、強い痛みがある場合。尿検査が必要な場合。</li> <li>(13) 以下に該当する背部痛：持続する場合。</li> <li>(14) 以下に該当する四肢の痛み：発熱伴う場合。跛行な</li> </ul>

## 4.2 特別研究報告 オンラインによる在宅医療の課題と解決に資する医療機器・ヘルスケアソリューションの展望

		ど歩行異常伴う場合。 (15) 以下に該当する発疹・蕁麻疹：全身性の発疹の場合。発熱、嘔気嘔吐、下痢、激しい咳や喘鳴、呼吸困難、顔色不良を伴う場合。紫斑が強い場合。 (16) 以下に該当する虫刺され：腫れや痛みが強い場合。活気不良、呼吸困難、消化器症状、ハチなどの毒虫に刺された既往がある場合。
精神系の症状	(1) 患者本人の診察への同意が確認できない場合 (2) 薬物等の強い影響下にある場合 (3) 自傷・他害行為の危険が非常に高い場合	
歯科・口腔外科系の症状	(1) 激しい歯痛や顎顔面痛 (2) 顎顔面領域の外傷・出血 (3) 口腔内ならびに顎顔面領域の著明な腫脹・発赤 (4) 神経麻痺	(1) 悪性腫瘍を疑う病変

## 4. 2 オンライン診療を在宅医療へ活用する際の課題

次に、上述したオンライン診療の現状の課題、及び在宅医療の特性を踏まえた時にどのような課題に特に留意を要するのか。在宅医療の対象者、要介護者等は、急性疾患、合併症、現疾患の増悪や重度化、心身機能の低下を生じやすいといった不安定要素を抱えており、入院医療を必要とする機会が多くなる。一方で、急性の症状は、緊急性によりオンライン診療に適さない場合が多い（表1）。このような急性症状への対応においては、オンラインによる診療よりも、急性症状の予兆や発生を検知して早期に対面診療への移行を促すことが課題となる。

また、現在のオンライン診療の受診者のうち、65歳以上の高齢受診者に注目すると、他の世代に比べて高血圧症の受診者が占める割合が大きい（図3）。高齢者の場合、老化によって血管の弾力性が低下し血液の流れが悪くなり、自律神経の働きが低下し血管の収縮や拡張がうまくできなくなり、血圧が高くなり易い。高血圧症は脳卒中や心筋梗塞などの重大な病気を引き起こす場合があるため、オンラインによる在宅医療においては、日常生活における血圧をコントロールしこれらの病気を予防することが課題となる。

在宅医療の対象となる高齢者等がデジタルデバイスに明るくない点も考慮が必要となる。オンライン診療の受診者がスマートフォン等のデジタルデバイスの取り扱いに慣れた現役世代に集中しており、71歳以上の受診者は全体の2%程度に留まっている（図2）ことから、デジタルデバイスに明るくない高齢者等は、自力ではオンライン診療等を受けることが困難であることが読み取れる。また、周辺環境に応じた通信機器の設置や調整も必要になってくるため、IT面のサポートが必要になってくる。オンラインにおける在宅診療においては、医療従事者（医師・看護師等）の医療行為に活用される医療機器に留まらず、ケアチームが目的達成に向けてオンライン診療支援者として加わり易い周辺環境の整備が課題となる。

## 4. レポート編

### 4.2 特別研究報告 オンラインによる在宅医療の課題と解決に資する医療機器・ヘルスケアソリューションの展望

## 5 課題解決に資する医療機器・ヘルスケアソリューション

第4章において、オンラインにおける在宅医療においては、(1) 急性疾患に対する早期介入、(2) 日常生活における高血圧症のコントロール、(3) オンライン診療支援者として加わるケアチームに対するシステム操作支援が課題となることを述べた。本章では、これらの課題解決に資する手段として医療機器等の関連機器を活用した国内外の事例を示す。

### 5.1 急性疾患に対する早期介入に資する医療機器・ヘルスケアソリューション

表2は、表1で示した、緊急性により初診からのオンライン診療に適さない急性疾患に対する早期介入に向けた取り組み事例を示している。ここでは、訪問医師／看護師が携帯することが可能な電子聴診器及びパッチ型心電計 (Case 1～Case 3)、在宅患者の自宅で検査結果を得ることが可能な検査システム (Case 4 及び Case 5)、てんかん患者向けのてんかん発作管理用のウェアラブルデバイス (Case 6)、胎児及び母子の健康状態をワイヤレスでモニタリング可能な胎児モニタ (Case 7) に関する事例を示す。

電子聴診器やパッチ型心電計は、訪問医師／看護師が携帯することで、オンラインのリアルタイム聴診、モニタリング、診断補助情報の提供を行えるので、オンラインによる在宅医療のシチュエーションに応じて手段を切り替えることにより、オンラインで診断可能な範囲を広げることができ、患者の健康管理に貢献できると思われる。また、検査アプリは、在宅患者の自宅で、尿検査等を行い、その結果をオンラインで速やかに医師と共有できるもので、在宅医療における検査の選択肢を増やすことが可能となる。てんかん発作管理用のウェアラブルデバイスは、在宅下においては一見すると判別がつきにくい症状がてんかん発作かどうかを判別することを可能にする。胎児モニタは、周産期医療の過疎化が進み、物理的に通院が困難な妊婦の在宅管理を可能とし、緊急搬送の際にも、搬送先の病院にリアルタイムに必要な情報を提供し、到着後すぐの適切な処置を可能とする。



4.2 特別研究報告 オンラインによる在宅医療の課題と解決に資する医療機器・ヘルスケアソリューションの展望

表2 急性疾患に対する早期介入に資する医療機器の事例

急性症状 (緊急性により初診からのオンライン診療に適さない症状)	事例	急性症状 (緊急性により初診からのオンライン診療に適さない症状)	事例		
内科系の症状	(1) 呼吸器系の症状 Case 1	眼科系の症状	(1) 急性眼痛		
	(2) 循環器系の症状 Case 2, Case 3		(2) 急性の視力低下		
	(3) 消化器系の症状		(3) 急に生じた発熱		
	(4) 腎臓病の症状 Case 5		(4) 突如の視覚変化		
	(5) その他 Case 4		(5) 突如の視力低下		
神経科系の症状	(1) めまい	皮膚科系の症状	(6) 急性の痒疹、接触性皮膚炎		
	(2) 失神		(7) 突如生じた発熱、咽頭痛、喉痛、呼吸困難など) をともなう皮膚病変		
	(3) 意識障害		(8) 突如生じた発熱		
	(4) けいれん		(9) 強い痒疹をともなう皮膚病変		
	(5) 筋力低下	整形外科系の症状	(10) 水疱をともなう皮膚病変		
	(6) 12時間以内の(大)脳血管障害		(1) 顔面痛や歯痛などで(発熱を伴う場合、咬筋のこわばりや腫み、筋力を伴う場合、顔面直線腫瘍を伴う場合、体動困難な場合)		
	(7) 感覚障害(感覚異常) / 運動障害		(2) 四肢・関節痛で(関節を動かすことができない場合、体重を支けられないほど重い場合、変形を伴う場合)		
	(8) 顔面麻痺、運動下麻痺		(3) 歩行困難		
	(9) 顔面または手足麻痺		(4) 手足の腫脹、脱力		
	(10) 過去病歴の再発		(5) 頭痛		
	(11) 発熱を伴う腫瘍		(6) 手足の関節の腫脹、発赤、腫出		
	(12) 運動の能力低下・発熱を伴う		(7) けいれん、意識が不明(よくない、歩けない、脱力、筋萎縮低下等)		
	(13) その他		(8) 呼吸困難(呼吸不全、呼吸不全、呼吸不全)		
外科系の症状	(1) 急激な腹痛(術後の腹痛、突如の腹痛)		小児科系の症状	(9) けいれん、意識が不明(よくない、歩けない、脱力、筋萎縮低下等)	
	(2) 一過性呼吸困難(呼吸不全、呼吸不全)			(1) 発熱	
	(3) 消化器外科領域(術後の吐血・下血・血便、術後の腹痛)			(2) 呼吸困難(呼吸不全、呼吸不全)	
	(4) 呼吸器外科領域(術後の呼吸不全、術後の咳)			(3) 呼吸困難(呼吸不全、呼吸不全)	
	(5) 心臓血管外科領域(術後の胸痛、突如の胸痛のほれ等)	(4) 脱水(半日以上水分摂取ができいない等)			
	(6) 小児外科領域(尿後部や下部の突出(ヘルニア))	(5) 低体温症(保温の手当てが改善しない低体温等)			
泌尿器系の症状	(1) 腎臓のあるは発熱を伴う尿路症状(尿茶色尿・頻尿・血尿)	精神系の症状		(6) 熱中症・低体温症(頭痛、めまい、嘔吐、めまい、筋肉のつばり等)	
	(2) 急性発症の尿閉(尿閉)			(7) 外傷(頭部、顔面、四肢、口唇外傷を含む)	
	(3) 急性発症の尿閉(尿閉)			(8) その他の外傷(異物挿入、耳鼻異物など)	
産婦人科系の症状	(1) 妊娠の可能性が高い(産前産後)			歯科・口腔外科系の症状	(9) 強い疼痛(頭痛、胸痛、腰痛、筋骨痛、関節痛、精巣痛など)
	(2) 妊娠に関連する症状(夜尿(初産、常位胎盤早期剥離等))				(1) 大量の出血、繰り返す出血(吐血、嘔血、血便、血尿等)
	(3) 腹痛、腰痛				(2) 予防接種後の体調不良
	(4) 高度貧血をきたし、緊急の処置が必要な性器出血				(3) 患者本人の診察への同意が確認できない場合
耳鼻咽喉科系の症状	(1) 片側性の難聴や耳鳴		Case 1		(4) 薬物等の強い影響下にある場合
	(2) 強い咽頭痛や喉下腫脹				(5) 自傷・他害行為の危険が非常に高い場合
	(3) 急性・亜急性に生じた聴覚				(6) 頸部腫瘍の外傷・出血
	(4) 気管支喘息の重症発作が想定される呼吸困難・喘鳴				(7) 口腔内ならびに頸部領域の著明な腫脹・発赤
	(5) 脳脊髄液を伴っためまい				(8) 神経麻痺
	(6) 骨折を疑う外傷				
	(7) 外耳道・鼻・咽頭喉頭部の異物				
	(8) アナフィラキシー				

表3 事例の概要

Case 1: ワイヤレス聴診器		Case 2: パッチ型心電計	
取組主体	株式会社シェアメディカル	取組主体	フクダ電子株式会社
診療科	内科、耳鼻咽喉科、小児科	診療科	内科
対象症状	内科：(1) 呼吸器系の症状 耳鼻咽喉科：(4) 気管支喘息の重症発作が懸念される呼吸困難・喘鳴 小児科：(2) 呼吸が悪い	対象症状	(1) 循環器系の症状
製品名	ネクステート	製品名	e-Memo
導入国	日本	導入国	日本
承認番号等	なし(非医療機器のため)	承認番号等	医療機器認証番号：228ADBZX00113000
特徴	本デバイスは、遠隔にいる医師がオンラインでリアルタイム聴診を行うことを可能とする。	特徴	本デバイスは、ケーブルレスのパッチ型電極により日常生活の心電図波形を最大14日間にわたり連続記録が可能で、発作性心房細動の検出を行うものである。
出典	<a href="https://www.sharemedical.jp/">https://www.sharemedical.jp/</a>	出典	<a href="https://www.fukuda.co.jp/medical/new_recommend/wr_100.html">https://www.fukuda.co.jp/medical/new_recommend/wr_100.html</a>

Case 3: AI 電子心音聴診器		Case 4: 感染症検査アプリ	
取組主体	Eko Devices	取組主体	Becton Dickinson
診療科	内科	診療科	内科
対象症状	(1) 循環器系の症状	対象症状	(5) その他
製品名	Eko CORE 500™ Digital Stethoscope	製品名	BD Veritor System
導入国	米国	導入国	米国
承認番号等	510(K) number: K230111	承認番号等	510(K) number: K180438
特徴	本デバイスは、心音などのデータをEHRに保存し他の医師と共有を容易にするとともに、更に、AIを搭載することで心疾患の早期発見を可能とするものである。	特徴	本デバイスは、検査試料とチャートの画像をアプリへ取り込むことで感染症検査の結果を2分で得ることを遠隔で行えるようにする。
出典	<a href="https://www.ekohealth.com/products/core-500-digital-stethoscope?variant=39999867879520">https://www.ekohealth.com/products/core-500-digital-stethoscope?variant=39999867879520</a>	出典	<a href="https://www.fda.gov/media/151763/download">https://www.fda.gov/media/151763/download</a>

#### 4. レポート編

##### 4.2 特別研究報告 オンラインによる在宅医療の課題と解決に資する医療機器・ヘルスケアソリューションの展望

Case 5: 腎疾患検査アプリ		Case 6: てんかん発作管理用スマートウォッチ	
取組主体	Healthy.io	取組主体	Empatica
診療科	内科	診療科	神経科
対象症状	(4) 腎尿路系の症状	対象症状	(6) 12 時間以内のてんかん発作様運動
製品名	Minuteful Kidney	製品名	Embrace2
導入国	米国	導入国	米国
承認番号等	510(k) Number: K210069	承認番号等	510(k) Number: K172935
特徴	本デバイスは、尿検査試料とカラーチャートの画像をアプリへ取り込むことで、慢性腎臓病の遠隔検査を行うことで、腎不全へ進行する前に治療介入を促すことができる。	特徴	本デバイスは、皮膚電位を計測しており、けいれんを伴う強直間代発作によって使用者が汗をかいた際の皮膚の伝導率の上昇を感知することで、病院外のてんかん発作を把握することができる。
出典	<a href="https://healthy.io/services/kidney/">https://healthy.io/services/kidney/</a>	出典	<a href="https://www.empatica.com/embrace2/">https://www.empatica.com/embrace2/</a>

Case 7: IoT 胎児モニタ	
取組主体	メロディーインターナショナル株式会社
診療科	産婦人科
対象症状	(5) 妊娠に関連する症状・疾患
製品名	iCTG
導入国	日本
承認番号等	医療機器認証番号 230AFBZX00024000
特徴	本デバイスは、ワイヤレスで胎児の心拍や妊婦のお腹の張りを計測することで、母子の健康状態をモニタリングすることができる。
出典	<a href="https://melodyinternational/products-service/lineup/">https://melodyinternational/products-service/lineup/</a>

## 5.2 高血圧症のコントロールに資する医療機器・ヘルスケアソリューション

オンラインにより収集される患者データを含む医療データを利活用し、毎日の生活習慣を改善して血圧を下げることを目指す取り組みが報告されている。これらの取り組みにおいては、患者が日常生活における血圧値を含むバイタルデータの日常管理を行う取り組みもあれば、血圧値を下げる治療まで行う取り組みも含まれる。

日常管理の事例として、Apple 社が開発した Health app<sup>6)</sup>は、様々なハードウェアデバイスやサードパーティのアプリと接続し、健康データ、トラッキングデータ、臨床医療記録を保存することができ、血圧測定器が計測した血圧測定値を Bluetooth や Wi-Fi 等を介して取得し記録することができる。日常のデータを継続的に記録し続けることで、患者は高血圧症に関する気付きを得ることができる。

治療の事例として、オムロンヘルスケア社が開発した遠隔診療サービス「Hypertension Plus」<sup>7)</sup>は、患者が朝晩に家庭で測定した血圧データを医師と共有し、医師は電子カルテに接続された管理用画面で患者の血圧データを詳しく確認することができ、更にこのサービスは患者の属性や血圧レベルに応じて、3 か月分の投薬プランを医師に提案する。また、服薬後の血圧値から薬の変更が必要かどうかを判別、変更が必要な場合は医師に新たな投薬プランを提案する。投薬プランの変更プロセスがオンラインで行えるため、患者は通院す

## 4.2 特別研究報告 オンラインによる在宅医療の課題と解決に資する医療機器・ヘルスケアソリューションの展望

ることなく自宅に居ながら医師による投薬を受けることができる。Cure App 社が開発した高血圧治療補助アプリ（Cure App HT）<sup>8)</sup>は、スマートフォンにアプリをインストールして治療を実施するもので、患者は月に1回受診し、医師はWebのデータを見ながらアドバイス（管理・指導）を行い、一定以上の高血圧の患者には薬の投与を行いながら治療プログラムを進める。この治療プログラムにおいて、患者は、朝に排尿後、座ったまま1～2分安静にして2回血圧を測定してアプリへ入力し、昼にアプリの指示に従って学習や行動の実践に取り組み、就寝前に朝と同様に血圧を測定してアプリへ入力し、1日の終わりにその日の生活習慣を振り返る。患者はこのアプリによる治療を6か月継続することになる。また、高血圧治療補助アプリ（Cure App HT）は、日本においては保険適用になっており、患者は医療費を3割負担で利用できるようになっている。

## 5.3 オンライン診療支援者向けのシステム操作支援

オンラインによる在宅医療の実証調査によると、高齢者自身が通信機器を操作してのオンライン診療の実施が難しいという課題に直面している。この課題に対して、オンライン診療支援者に対する通信機器やシステムの操作に関するベンダーによる説明会を開催、オンライン診療支援者が日常生活や普段の会議でも使用している仕様に近い汎用システムを導入することで課題解決が図られている。<sup>9)</sup>

また、実証調査において、医療機関側、患者側問わず様々なパターンの通信トラブルに直面し、ケアチームが原因の特定に難航しているという課題も報告されている。現在は、院内の通信機器をWi-Fiと携帯電話回線に交互に接続し通信速度を確認したり、患者に端末や接続場所を確認したり、双方の通信環境のチェックを繰り返すことで解決を図っていると報告されている。<sup>9)</sup>

更に、医療資源が限られる僻地等においては、巡回診療や訪問診療が困難でオンライン診療支援者が得られにくい場合もある。このような受診機会が十分に確保されていない地域における患者の医療アクセスを確保するために、厚生労働省は2023年5月18日に通知「へき地等において特例的に医師が常駐しないオンライン診療のための診療所の開設について」を発出し、特例的に公民館等に「医師が常駐しないオンライン診療のための診療所の開設」を認める考えを示している。

企業がオンライン診療向けのソリューションを開発し提供していく際には、これらの事例を踏まえると良いことが示唆されている。

## 4. レポート編

### 4.2 特別研究報告 オンラインによる在宅医療の課題と解決に資する医療機器・ヘルスケアソリューションの展望

## 6 ビジネス開発の留意事項

最後に、企業が上記の課題解決に資する医療機器・ヘルスケアソリューションをビジネス開発していく上での留意事項を述べる。

### 6.1 プログラムの医療機器該当性

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）2 条 4 号において、医療機器とは、「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（再生医療製品を除く。）であって、政令で定めるもの」とされている。企業は、この医療機器に該当する場合、関連法規を順守する必要がある。

オンライン診療に活用される医療機器・ヘルスケアソリューションは、患者の情報を取得、通信等を行うためのハードウェアやハードウェアから取得されたデータを処理するためのソフトウェアプログラムが活用されるが、近年、健康管理アプリ、治療補助アプリといった、必ずしもハードウェアを伴わない様々な単体プログラムが開発され、利用されるようになってきている。そのような新しい製品の中には、従来の医療機器と同様に、疾病の診断・治療を目的としたものも現れている。このような単体プログラムは、日本においては、平成 25 年の法改正により、医薬品医療機器等法の規制対象となっている。

医薬品医療機器等法に基づき規制される医療機器プログラムは、医療機器としての目的性を有しており、かつ、意図したとおりに機能しない場合に患者の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるプログラムであり、その基本的な考え方等は、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて」（令和 3 年 3 月 31 日付け薬生機審発 0331 第 1 号・薬生監麻発 0331 第 15 号）において示されている。企業は、各国が準備しているガイドラインを参照することにより、このような医療機器プログラム開発に係る事業の予見可能性を高めることが可能となる。

### 6.2 安全性や有効性のエビデンスに基づいたソリューション開発

オンライン診療においては、大前提として医療上の安全性や有効性が担保される必要がある。オンラインにおける在宅医療も同様に、安全性や有効性についてのエビデンスに基づいた医療提供が求められる。特に、オンライン診療においては、対面診療と比べて、医療へのアクセスが向上する半面、得られる情報が少なくなってしまうという側面を考慮し、安全性・有効性の観点から適切な診療を実施しなければならず、治験や臨床試験等を

## 4.2 特別研究報告 オンラインによる在宅医療の課題と解決に資する医療機器・ヘルスケアソリューションの展望

経ていない安全性の確立されていない医療を提供するべきではない。企業は、開発製品が医療機器に該当する場合には、関連規制に則り治験や臨床試験等を実施する必要がある。

### 6.3 各国における保険制度改革に対する考慮

高齢化の進展に伴い医療費が増加しており、各国において社会保障財源が不足し、医療崩壊のリスクが高まっている。このため、各国政府は限られた社会保障財源をより効率的に活用することを目指し保険償還制度の改革を進めている。

企業が持続的に医療機器ビジネスを行っていく上では、保険償還の観点で医療機関等の利益を考慮しつつ企業の収益を最大化する視点は欠かせない。そのため、特に、開発製品を海外展開することを考えている企業は、各国で進む保険償還制度の改革の動向を注視し、保険償還制度の形態の変化を踏まえてビジネスを考えていく必要がある。企業が、オンライン診療のようなデジタルイノベーションの活用を前提とする領域に向けた医療機器開発を行う場合には特に留意を要する。従来から、オンライン診療を含む外来診療においては、診療行為に対して一定の償還額を医療機関等に対して保険償還する固定支払いが行われてきている。しかし、診療成績に関係なく保険償還がなされるため、本来、不必要な診療まで行われてきているのではないかという議論が為されてきた。デジタルイノベーションは、医療現場のデータを収集することにより、診療プロセス、診療パフォーマンス等をデータ化することを可能とし、これらのデータに基づき診療成績の評価を行い、診療成績に応じて保険償還金額を調整することで社会保障財源の精緻な分配を実現することを期待されている。米国の公的医療保険制度 Medicare においては、Merit-based incentive payment program と呼ばれる診療パフォーマンスに応じた変動支払い制度が既に導入されている。<sup>10)</sup>

このような変動支払い制度の下において、医療機関が保険償還を受けるためには、診療パフォーマンスの評価のために指定された診療パフォーマンスに関するデータを保険者へ提出し評価を受ける必要がある。これらの提出データには、医療機器によって取得される、診療パフォーマンスに関するデータが関連してくる可能性もある。そのため、変動支払い制度の下においては、データの提出に必要な診療パフォーマンスに関する計測技術、及び保険償還額を最大化するために必要な診療パフォーマンスの向上に寄与する技術の重要性が増していくことになると思われる。学会を中心に診療パフォーマンスに関する評価基準の検討が進められているため、企業は開発製品に関連する疾患領域における評価基準の策定状況を確認し、上記に関連する技術に関して知的財産権の保護等の必要な対応を講じていく必要があるだろう。

## 4. レポート編

### 4.2 特別研究報告 オンラインによる在宅医療の課題と解決に資する医療機器・ヘルスケアソリューションの展望

#### おわりに

本稿では、現在のオンライン診療が抱える課題、及び在宅医療の特性を踏まえてオンラインにおける在宅医療の課題を考察し、課題解決に資する医療機器・ヘルスケアソリューションの事例を取り上げるとともに、製品開発を行う企業が留意すべき事項として、プログラムの医療機器該当性、安全性や有効性のエビデンスに基づいたソリューション開発、各国における保険償還制度改革の考慮について述べた。オンラインによる在宅医療は、デジタルデバイスを活用する上での課題が多い課題先進領域であるが、この領域での課題解決ソリューションはオンライン診療全体のソリューションの選択肢を増やすことに繋がっていくと思われるため、オンライン診療に関わる製品開発を行う企業は注目する価値があるだろう。

#### 参考文献

- 1) 厚生労働省, オンライン診療その他の遠隔医療の推進に向けた基本方針, 7-10ページ (令和5年6月)
- 2) 厚生労働省, 令和5年1月~3月の電話診療・オンライン診療の実績の検証の結果, 6ページ
- 3) 厚生労働省, 令和3年10月~12月の電話診療・オンライン診療の実績の検証の結果, 12-13ページ
- 4) 京都府医師会地域ケア委員会, 平成 20・21 年度 地域ケア委員会 答申書 地域連携で進める京都府の在宅医療 -在宅医療サポートセンターに求められる機能は-, 6-11ページ (2010年3月)
- 5) 日本医学会連合, オンライン診療の初診に関する提言, 4-12ページ (2021年6月)
- 6) Apple社, Health app (<https://www.apple.com/jp/ios/health/>), 2024年1月確認
- 7) Omron社, Hypertension Plus (<https://www.healthcare.omron.co.jp/corp/news/2021/0414.html>), 2024年1月確認
- 8) Cure app社, Cure App HT (<https://cureapp.co.jp/productsite/ht/forpatient/>), 2024年1月確認
- 9) 厚生労働省, オンライン診療その他の遠隔医療に関する事例集, 26-33ページ (令和5年8月)
- 10) Centers for Medicare & Medicaid Services, Merit-based incentive payment system (<https://qpp.cms.gov/mips/explore-measures?tab=qualityMeasures&py=2021>), 2024年1月確認

### 4.3MDPRO ミニコラム

#### (1) 医療機関の医療安全管理と医療機器開発への活用

—医機連通信第310号より—

### MDPRO ミニコラム：医療機関の医療安全管理と医療機器開発への活用

どのような産業においても、お客様の要求を理解して製品やサービスを素早く開発することは製造業者の使命であり、販売後も絶え間ない改良・改善によりさらなる質の向上を目指しています。もちろん、医療機器産業も医療従事者の声に耳を傾けて様々な製品を開発していますが、現場の状況を把握しにくい業界と感じている方も多いと思います。また、医療従事者の医療機器に対する知識も個人によりばらつきがあり、教育課程に医療機器に関するカリキュラムがないことと、適正使用の伝達を担うメーカーの説明も十分ではないという意見もあります<sup>1)</sup>。このように、医療機器の開発者と医療現場の間には医療機器に関する知識の隔たりが避けられず、その要因の一つは開発者がユーザーになることができないことであると筆者は考えています。医療従事者が起業するケース等もありますが、多くの場合は医行為を行えない技術者が製品開発をしており、ユーザビリティを体感・共感してお客様の要求を理解することについては、どうしても他の産業に比べて劣ってしまいます。

そこで、2023年3月11日から2日間、東京理科大学葛飾キャンパスで開催された「第9回日本医療安全学会学術総会」に参加し、医療現場で日々工夫されている安全対策の実情を知り、産業活動に活かす方法を探りました<sup>2)</sup>。本学術総会の演題には、法的な立場から医療従事者が抱える重圧や、医療事故の当事者に対する心のケアといった、普段聞くことのできないテーマがありました。また、デジタル化が急務である医療の世界で、医療安全の側面から医療DXの効果や将来への期待が報告されていました。その中で、筆者が関心を持ったのは医療機関における医療安全管理部門とそこで活躍する臨床工学技士の存在です。

まず初めに、医療機関における医療安全管理体制について、改めて概略をご紹介します。1999年頃に重大な医療過誤が相次いで発生したことを背景に、厚生労働省に医療安全推進室が設置されました。その後、2002年10月より病院および有床診療所のみで義務化されていた医療安全管理体制が、2007年4月には無床診療所および助産所も含む全ての病院等が対象となり、①医療安全管理者、②院内感染対策担当者、③医薬品安全管理責任者、④医療機器安全管理責任者を配置することが法制化されました(表1参照)。また、2004年10月に医療事故情報収集等事業が開始し、第三者機関である公益財団法人日本医療機能評価機構(以下、JCQHC)が、参加登録医療機関からの医療事故やヒヤリ・ハット事例を収集・分析し事故防止を普及する活動を行っています。この事業に参加する病院数と医療事故事例の報告件数は年々増加しており、病院側の医療安全活動が広がってきていることが伺えます。

表1 厚労省関連の医療安全施策

2001年4月	厚生労働省に医療安全推進室を設置
2002年10月	病院および有床診療所に医療安全管理体制を義務化(省令改正)
2003年4月	特定機能病院、臨床研修病院に専任の医療に係る安全管理者・医療に係る安全管理部門・患者相談窓口配置を義務化(省令改正)
2004年10月	医療事故情報収集等事業が開始(省令改正)
2007年4月	第5次改正医療法施行(法改正) 病院等(病院、診療所または助産所)に医療安全管理体制を義務化
2015年10月	医療事故調査制度開始
2019年3月	診療用放射線に係る安全管理体制確保の義務を追加(省令改正)

[出所]厚生労働省、「医療安全施策の動向について」を参考に筆者作成<sup>3)</sup>

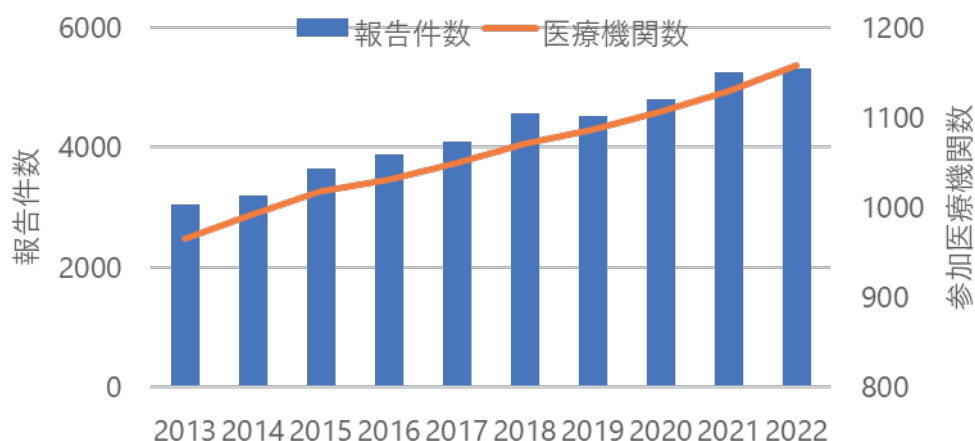


図1 医療事件事例報告件数

[出所] JCQHC, 医療事故情報収集等事業 第72回報告書を参考に筆者作成<sup>4)</sup>

次に、医療安全管理責任者の具体的な業務について紹介します。厚生労働省医政局が公開している「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針」<sup>5)</sup>に基づき、図2に概要をまとめました。医療安全管理者は医療施設内だけでなく医療施設外からも積極的に情報を収集し、事故を未然に防ぐしくみをつくることが望まれています。すでにお気づきの方もおられると思いますが、患者の満足度が含まれている点も含めて、まさに製販業におけるISO9001等のQMSと類似しています。なお、実際に医療安全の枠組みの中で患者の満足度調査を取り入れているかどうかは、医療施設毎に異なるようです。

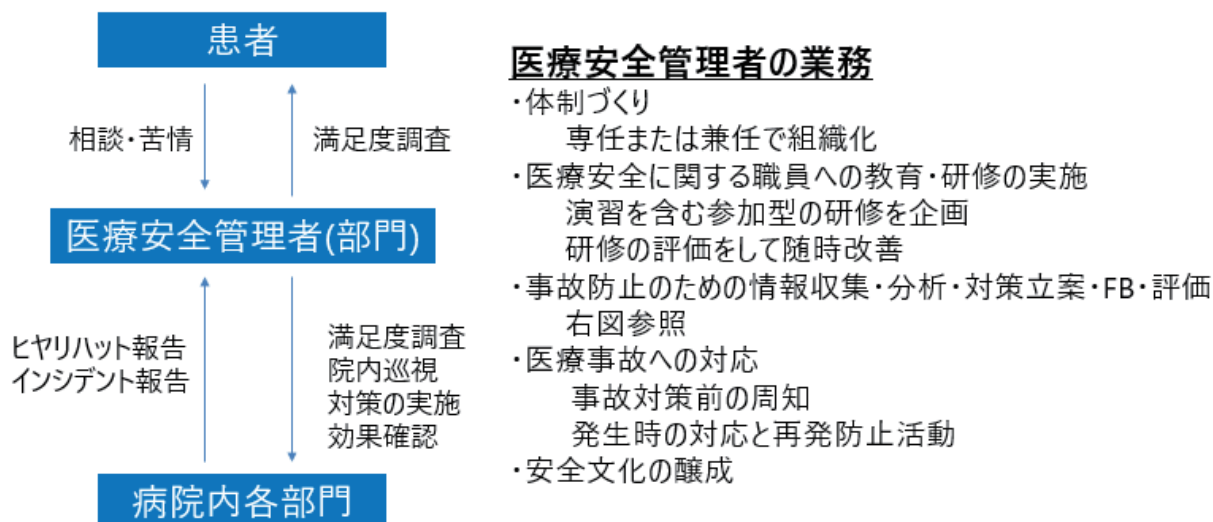


図2 医療安全管理者の業務

[出所] 厚生労働省, 「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針」<sup>5)</sup>を参考に筆者作成

さて、このように医療従事者が安心して、安全に業務を遂行できるように品質システムを構築することが指針として出ていますが、学術総会に参加してみるとやはり安全文化を根付かせることに苦労している声が多いと感じました。どんなにマニュアルや手順書が整備されても使う人が人間であれば限界があります。また、失敗は組織的な課題の側面もあると認知されず、その教訓を生かした再発防止策まで結びつけることが困難な医療施設もあるようです。そこで、お互いに能力を補う文化として TeamSTEPPS<sup>®6)</sup>が普及しており、最近はその生産性を高めるために「心理的安全性」が注目されているようです。



## 4.3 MDPRO ミニコラム (1) 医療機関の医療安全管理と医療機器開発への活用

次に、医療安全管理部門で活躍する臨床工学技士について紹介します。臨床工学技士は「いのちのエンジニア」とも呼ばれており、工学の専門知識を持った医療機器のスペシャリストです。そして、筆者は臨床工学技士が医療安全管理部門に関わることで、開発者と同じ視点で不具合の発生状況を観察・報告できるのではないかと考えています。本学術総会のシンポジウム6「医療機器関連のインシデントはなぜ少なく見えるのか」では、JCQHCに報告される医療機器関連のインシデントの割合が体感よりも少なく、トラブルへの対応をした現場から報告されないことが多い実態がわかりました。

医療現場で発生しているトラブルが開発者と同じ視点で記録されるようになれば、企業は発生機序を把握しやすくなるため、臨床工学技士がより医療安全管理部門に関わって頂くことは、医療機器開発と医療現場の隔たりを解消する手段の一つになると考えています。講演後にシンポジウム6の座長を務められた東京都済生会向島病院の松田晋也先生にお話を聞いたところ、日本国内において現役で活躍されている臨床工学技士は約3万人おり、医療安全管理に関わっている方は、専任・専従・兼任合わせて約1000人いるようです。全国の病院数が約8200施設<sup>7)</sup>であり、医療安全管理部門に臨床工学技士が従事することへの義務がない状況を踏まえると、それほど少なくはない印象です。しかし、診療所や助産所も含めた医療現場の課題を解決していくには、より多くの臨床工学技士が医療安全管理部門に関わることを日本臨床工学技士会・医療安全対策委員会として望んでおり、現在普及活動を行っているようです。

ここで、JCQHCの医療事故情報収集事業で開示している事例報告の活用について紹介します。医療施設で発生したインシデント等はPMDAに報告しますが、これは医薬品・医療機器に起因する事案のみです。これに対してJCQHCに報告される事案は医療施設内の業務すべてが対象です。したがって、製品で解決できそうな過誤や、ユーザーに不足している製品知識を学ぶにはPMDAだけでなくJCQHCで収集している報告書も参考になります。

製品を安全に使って頂くために、企業は真剣に考え製品設計やサービスの提供を行っています。そして、ユーザーになることができない開発者であっても、社内で得られる情報や担当する製品に留まらず、幅広く医療現場の苦悩を理解することが、医療従事者との共感を得る手段になるかもしれません。また、医療機器業界に参入を検討されている方にとっても、医療安全に関する情報を収集し、理解することが重要であると考えています。まだ知らない業界だからこそ、技術革新に潜む危険事象の推定に役立つと思います。是非、このコラムをご覧になったことを機会に他社や他分野の製品にも目を向け、産業の立場で何ができるのかを考えるきっかけにして頂けると幸いです。

最後に、今回のミニコラムを執筆するにあたってインタビューに対応して頂いた東京都済生会向島病院の松田晋也先生には、深く御礼を申し上げます。

◇出典(URLは2023年4月6日時点)

- 1) 香川大学医学部地域医療再生医学講座 臼杵尚志客員教授著、「今、医療機器は「安全」に使用されているか」、月刊新医療 2022年4月号
- 2) 日本医療安全学会、<https://www.jpsecs.org/>
- 3) 厚生労働省、医療安全施策に係る説明資料、  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000109040.html>
- 4) 公益財団法人 日本医療機能評価機構、<https://www.med-safe.jp/>
- 5) 厚生労働省、医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針、  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000613961.pdf>
- 6) Agency for Healthcare Research and Quality, TeamSTEPS®,  
<https://www.ahrq.gov/teamsteps/index.html>
- 7) 厚生労働省、医療施設動態調査、  
<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00450021&tstat=000001030908>

(医療機器政策調査研究所 平井 祐治 記)

## MDPRO ミニコラム：次世代医療基盤法改正の医療機器産業への影響 - EHDS と比較して -

次世代医療基盤法改正案は、今国会での承認が見込まれています<sup>注1)</sup>。現行法<sup>1)</sup>にある「匿名加工医療情報」は、個人情報保護の観点から、個人の医療情報の識別性を厳格に排除するため、生データと加工後のデータの照合検証が禁じられており、研究開発への応用が困難であるといった課題がありました。今般の改正は、「仮名加工医療情報」の新設を盛り込むことで、医療データの匿名性は堅持しつつ、研究開発や薬事申請等へ二次活用を期待するアカデミアや、製薬・医療機器企業にとっては大きな一歩となることでしょう。

日本での健康・医療データの利活用に向け、改めて次世代医療基盤法の改正案の概要を見てみましょう。

### 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律の一部を改正する法律案（内閣提出第三八号）の概要

本法案は、**健康・医療に関する先端的な研究開発及び新産業創出の促進を図るため**、医療情報に含まれる記述等の削除等により他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工した仮名加工医療情報の取扱いに関する規定を整備するとともに、匿名加工医療情報を匿名医療保険等関連情報等と連結して利用することができる状態で提供するための仕組みの創設、国が実施する匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する施策への協力に関する医療情報取扱事業者の責務規定の創設等の措置を講ずるもので、その主な内容は次のとおりである。

- 一 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設
  - 1 他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように医療情報を加工したものを仮名加工医療情報と定義し、その取扱いについての規定を整備すること。
  - 2 医療情報を加工等して仮名加工医療情報を作成する事業を適切かつ確実に行うことができる者を、**認定仮名加工医療情報作成事業者として認定する制度を設けること。**
  - 3 認定仮名加工医療情報作成事業者が作成した**仮名加工医療情報の提供を受け医療分野の研究開発を行う事業を行おうとする者を、認定仮名加工医療情報利用事業者として認定する制度を設けること。**
- 二 認定匿名加工医療情報作成事業者が、匿名加工医療情報を匿名医療保険等関連情報等と連結して利用することができる状態で提供するための仕組みを整備すること。
- 三 医療情報取扱事業者に対し、国が実施する匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する施策への協力に努めるように求める規定を設けること。
- 四 この法律は、一部の規定を除き、**公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行すること。**

### 【出所】衆議院 HP 第 211 回国会閣法第 38 号<sup>2)</sup> 法律案等概要より筆者作成

改正の趣旨として「健康・医療に関する先端的な研究開発及び新産業創出の促進を図るため」と目的が明記されており、「匿名加工医療情報」だけでは利活用に適した範囲や方法に制限があった現状を、二次利用促進のため一歩前進させようという意向が伺えます。この趣旨については誰しもが異論を唱えるものではないと思いますが、注意深く附帯決議まで読み込むと、医療データ利活用が進む状態に至るまでには、まだまだ官・民ともに取り組まなければならない課題が残存していることがわかります。

注 1) 第 211 回国会。

## 4.3 MDPRO ミニコラム (2) 次世代医療基盤法改正の医療機器産業への影響 – EHDS と比較して –

## 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律の一部を改正する法律案に対する附帯決議

政府は、本法の施行に当たっては、次の事項に留意し、その運用等について遺漏なきを期すべきである。

- 一 医療情報、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の利活用について、多くの府省が関与していることに鑑み、政府の司令塔機能を明確にし、あるべき全体像を示すとともに、必要に応じて速やかに制度を整備すること。
- 二 仮名加工医療情報については、他の情報と照合することにより特定の個人が識別される可能性があることに鑑み、安全管理措置に係る厳格な基準を策定すること。
- 三 医療情報の第三者提供については、本人への通知が行われていない医療情報の提供など、医療情報の不適切な取扱いが生じないように、認定匿名加工医療情報作成事業者等に対し、安全管理措置の徹底を図ること。
- 四 匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の利活用を推進するため、医療情報取扱事業者、認定匿名加工医療情報作成事業者、認定仮名加工医療情報利用事業者等に対し、必要な措置を講ずること。
- 五 匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報を利活用する事業者から徴収する利用料が、認定匿名加工医療情報作成事業者等の運営の実態に照らして適正なものとなるよう促すこと。
- 六 医療情報、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報について、個人の権利利益の保護を図りつつ効果的に利活用することができるよう、規格の適正化を推進するとともに、官民の医療情報に係るデータベース間の連携を一層緊密化すること。

(つづき)

- 七 仮名加工医療情報の利活用については、認定仮名加工医療情報利用事業者による研究の進捗を確認する等、我が国の医療発展や国際競争力の強化等につながるよう留意すること。
- 八 医療情報の第三者提供に際して本人に通知するに当たっては、仮名加工医療情報については他の情報と照合することにより特定の個人の識別が行われ得ること等を踏まえ、医療情報がどのように利活用されるのかを本人が理解しやすくするため、通知内容を丁寧なものとするよう配慮すること。
- 九 医療情報、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の利活用の推進に当たっては、基本方針に不当な差別、偏見その他の不利益が生じないための措置が明記されていること、科学技術・イノベーション基本計画において倫理的、法的及び社会的課題への対応を掲げていること等を踏まえ、有識者を交えた会議において、利活用に伴って生じ得る倫理的問題等を総合的に議論することを検討すること。

【出所】衆議院 HP 第 211 回国会閣法第 38 号<sup>2)</sup> 附帯決議より筆者作成

医療機器製造販売業者は、ここでいう認定仮名加工医療情報利用事業者(以下、「認定利用事業者」という)として認定を得ることをまずは目指していくこととなると思いますが、認定利用事業者として認定・維持されるための要件が、法の施行までにどのように定められるか、注視していく必要があります。

また、いざ医療データ情報を利活用しようとした場合、どのような粒度の、こういったデータセットを入手し得るのかも予め知っておきたいところです。

入手に際しての手続きやコストも、認定利用事業者にとってリーズナブルなものであることが望ましいでしょう。特に医療機器あるいはヘルスケア関連企業は製薬業界と異なり、中小規模の会社やベンチャー企業も多く、医療データを活用することで研究開発費用が抑制できる方向に寄与してくれることが本来の望ましい姿であるにも関わらず、利用コストが経営を圧迫するようなことがあっては本末転倒です。この点は特に、上記附帯決議の五でも、『認定匿名加工医療情報作成事業者等の運営の実態に照らして適正』であるかどうかのみが論点になっており、今後、作成事業者・利用事業者双方にとってバランスの良い価格設定となることが強く望まれます。

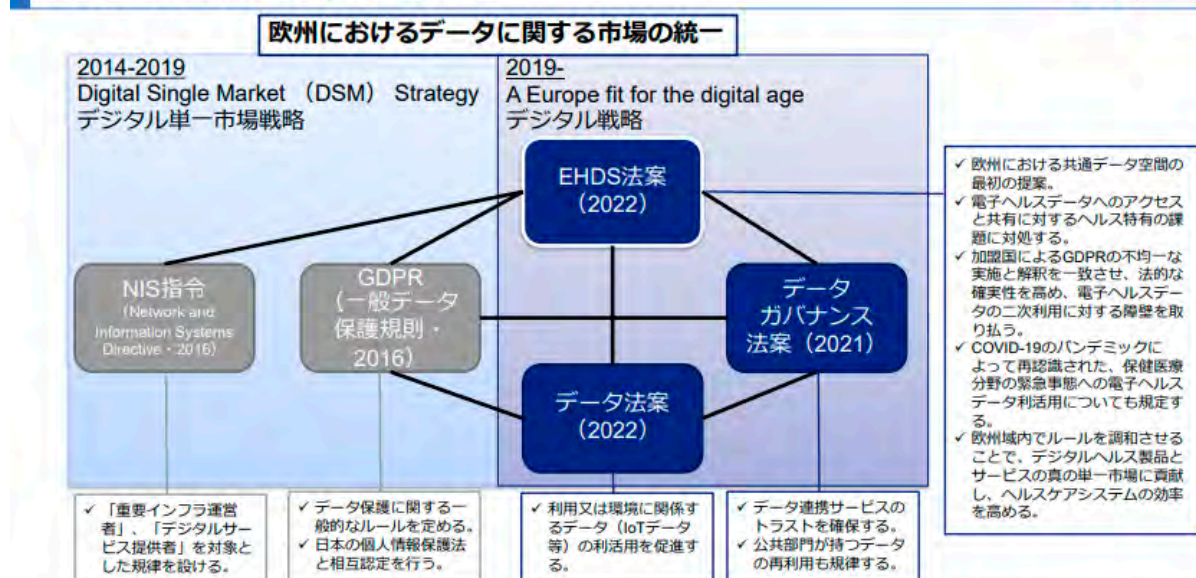
さらに、入手した医療データの保存、破棄、転用、共同利用といった場面ごとの規定も詳細になっていくことでしょう。医機連としては、次世代医療基盤法検討 WG<sup>3)</sup>等様々な政府会議体において、医療機器業界における課題と期待を表明していますが、引き続き実際の医療データの活用の際の詳細な施策について、政府等と連携し取り組んでいきます。医療データを活用することで、生まれるイノベーションや新製品の上市などの具体的な成果に早期に繋げていくことを期待したいところです。

そもそも、医療に関するデータは個人のものである、という大原則の下、よりよい医療の実現に有意義に利活用するためには、どのような環境整備が必要になるのか、比較例として、欧州保健データスペース(European Health Data Space<sup>4)</sup>、以下「EHDS」という)を見てみたいと思います。

EHDS は、EU 市民が自らヘルスデータを管理できることを確保した上で、ヘルスデータを研究・イノベーション・政策決定に利用するために、一貫した信頼できるフレームワークを保証することを目的としています。EU 一般データ保護規則(The EU General Data Protection Regulation<sup>5)</sup>、以下「GDPR」、欧州データガバナンス法(The European Data Governance Act<sup>6)</sup>、「DGA」、欧州データ法案(The Data Act<sup>7)</sup>、「DA」など、非常に厳しい一般的データに関する規則がある中、EHDS は医療分野のデータに関する特別法としての位置付けであり、データ収集の強力な推進と同時に厳格な出口規制を行い、「仮名化(pseudonymisation<sup>8)</sup>」「匿名化(anonymization<sup>9)</sup>」を通じて公共の財産としてデータを利活用し、EU の住民に便宜を図る、という思想を実現するものです。

欧州は歴史的に人権意識が高く、プライバシー保護に関する法制度は厳しいものでしたが、EU の本来思想である欧州単一市場の創出という概念の下、ヘルスデータにも展開させることを狙い、加盟国間でルール整備レベルの統一や共通化が求められたことが背景にあります。また、COVID-19 のパンデミックにより、医療保健分野でのデジタルサービスの重要性が加速化したことも大きな背景となったと推察されます。

## EHDSと関係する戦略・制度



[出所]内閣府 第9回 医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ(2022年9月22日)<sup>10)</sup>  
資料 1-3 一般社団法人次世代基盤政策研究所(NFI)より抜粋

EHDS 本文を読むと、「医療機器(medical device(s))」という単語は計 53 箇所出てきます。法案の中に医療機器という単語が多数含まれているだけでなく '*In the area of secondary use of health data, researchers and innovators in digital health, medical devices and medicinal products would have benefits of over EUR 3.4 billion thanks to a more efficient secondary use of health data.* (ヘルスデータの二次使用の領域では、ヘルスデータのより効率的な二次利用により、デジタル・ヘルス、医療機器・医薬品の研究者及びイノベーターは、34 億ユーロを超える利益を得るであろう。)' と、医療機器を含む市場拡大にも大きく寄与する施策であることを明記しているのは興味深いところです。

53 箇所のうち、二次利用(secondary use)について記載された箇所についていくつか取り挙げ、内容を紹介します。また、これに関して欧州の医療機器団体である MedTech Europe が発出しているポジションペーパー<sup>11)</sup>より、日本の医療機器業界が今後政策提言等を通じ、実効性のある医療データ利活用を推奨していくにあたっての示唆を得ることを試みたいと思います。

## 4.3 MDPRO ミニコラム (2) 次世代医療基盤法改正の医療機器産業への影響 – EHDS と比較して –

	EHDSの条項	本文抜粋	筆者仮訳
1) 二次利用に供されるデータセットの粒度と中身について	CHAPTER IV Secondary use of electronic health data SECTION 1 GENERAL CONDITIONS WITH REGARD TO THE SECONDARY USE OF ELECTRONIC HEALTH DATA	1. Data holders shall make the following categories of electronic data available for secondary use in accordance with the provisions of this Chapter: (f) person generated electronic health data, including medical devices, wellness applications or other digital health applications;  (k) electronic health data from medical devices and from registries for medicinal products and medical devices;	1. データホルダーは、本章の規定に従って、次の種類の電子データを二次使用に供するものとする: (f) 医療機器、ウエルネス申請、または他のデジタル・ヘルス・申請を含む個人生成の電子健康データ;  (k) 医療機器や医薬品・医療機器の登録簿から得られる電子健康データ;
		<p><b>&lt;MedTech Europeから出されている意見&gt;</b>            含まれるデータタイプについての明確化を推奨。デバイスで生成されたデータや生データセットの粒度は利活用の目的に適さないことが多いため、製品の検証済みで実用的な出力データのみを含めて欲しい。            二次利用を想定したデータの最小カテゴリレベルは、公衆衛生と社会保障だけでなく、診断と治療全般に関する製品またはサービスをカバーする必要がある。とりわけ、臨床データ、レジストリ、処方データ、ならびに市販後サーベイに関するデータも含む方が良い。</p>	
2) 二次利用の目的と禁止事項	Article 34 Purposes for which electronic health data can be processed for secondary use	1. Health data access bodies shall only provide access to electronic health data referred to in Article 33 wEHR if the intended purpose of processing pursued by the applicant complies with: (a) activities for reasons of public interest in the area of public and occupational health, such as protection against serious cross-border threats to health, public health surveillance or ensuring high levels of quality and safety of healthcare and of medicinal products or medical devices;  (f) development and innovation activities for products or services contributing to public health or social security, or ensuring high levels of quality and safety of health care, of medicinal products or of medical devices;  (g) training, testing and evaluating of algorithms, including in medical devices, AI systems and digital health applications, contributing to the public health or social security, or ensuring high levels of quality and safety of health care, of medicinal products or of medical devices;	1. 健康データアクセス機関は、申請者が追求する処理の目的が遵守している場合に限り、第33条に記す電子健康データへのアクセスを提供するものとする: (a) 国境を越えた健康に対する重大な脅威からの保護、公衆衛生の監視又は高水準の保健医療並びに医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保のような、公衆衛生及び職業衛生の分野における公衆の利益のための活動;  (f) 公衆の健康又は社会保障に資する製品又はサービス、医療製品又は医療機器の高水準の品質及び安全の確保のための開発及び革新活動;  (g) 医療機器、人工知能システム及びデジタル・ヘルス・アプリケーションを含むアルゴリズムの訓練、試験及び評価、公衆衛生又は社会保障への貢献、医薬品又は医療機器の高水準の品質及び健康管理の安全の確保;
	Article 35 Prohibited secondary use of electronic health data	Seeking access to and processing electronic health data obtained via a data permit issued pursuant to Article 46 for the following purposes shall be prohibited: (c) advertising or marketing activities towards health professionals, organisations in health or natural persons;	次の目的のために第46条に従って発行されたデータ許可書を介して入手された電子健康データへのアクセス及び処理は禁止する: (c) 医療従事者、医療機関、自然人に対する宣伝活動やマーケティング活動;
		<p><b>&lt;MedTech Europeから出されている意見&gt;</b>            二次利用の目的が公的研究に限定されず、開発やイノベーションを対象としていることを評価しつつ、医療経済学や転帰調査研究など、民間主体で実施する研究を目的の一覧に含めることにより、規定を明確化してほしい。            また、競合他社の製品やサービスの経済状況、資産、生産方法に関する洞察を得られるよう、二次利用の禁止事項を改訂してほしい。</p>	

**[出所] MedTech Europe's position on the proposed European Health Data Space Regulation  
22 February 2023<sup>11)</sup> より、筆者作成仮訳**

上記はごく一部ですが、‘*various key aspects of the regulation remain unclear, such as essential requirements for interoperability, their link with reimbursement, or the fee structure for access*(相互運用性のための必須要件、償還との関連性、アクセスのための料金体系など、規則の各種主要な側面は依然として不明である)’ としながらも、業界としてはヘルスデータを製品の研究開発のみならず、臨床試験、治験デザイン、薬事申請、生産戦略、マーケティング、市販後調査、流通改善等、様々な場面で意欲的に活用することを想定しているのではないかということが推察されます。我々日本の医療機器業界も、健康・医療データを、事業の中のどのような場面や活動に活用することができるのか、知恵を絞る必要があることを指摘された思いです。

#### 4. レポート編

##### 4.3 MDPRO ミニコラム (2) 次世代医療基盤法改正の医療機器産業への影響 – EHDS と比較して–

2023年9月に欧州データガバナンス法(DGA)が適用開始されますが、今後小企業も大企業と同様に、新しいデータドリブンの製品やサービスを開発することができるための環境整備の一つとして期待されており、具体的な成果も引き続き注目していきたいと思えます。

今般の次世代医療基盤法改正で、具体的な権利侵害のリスクがないかぎり、医療の効率化と質の向上に資する目的であれば、一定の加工を施した医療情報の利活用は、政府機関、研究機関、企業等に積極的に認める方向性に、国として大きく舵が切られました。しかしながら、個人の立場で考えると、医療で取り扱われるデータは極めてセンシティブなものですし、医療従事者の守秘義務の観点からも、診療情報の第三者提供に関しては、従来、非常に慎重な対応がされてきました。また、病院がサイバー攻撃を受けた事案を見聞きするなどして、プライバシーに対する国民の意識が過剰に反応してしまうリスクも考えられます。引き続き、国民の一人一人に、自分や家族が質の高い医療を効率的・継続的に受けられるようになるため、また、将来の医学研究や、創薬・医療機器開発に活用し得る医療データを適切に提供することの重要性を丁寧に説明し、十分納得し、信頼してもらう必要があります。産業界としても国、自治体、学校、病院、医師会、学会等団体と連携して、様々な形で、国民の医療データ利活用への理解促進と、医療データ基盤の整備にも、役割を果たしていきたいと思えます。

◇出典(URLは2023年5月8日時点)

- 1) 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律(平成二十九年法律第二十八号)  
<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=429AC0000000028>
- 2) 衆議院 HP 第211回国会閣法第38号  
[https://www.shugiin.go.jp/internet/itdb\\_rchome.nsf/html/rchome/Kanren/naikakuBF347EE0610453EA492589890065AFAE.htm](https://www.shugiin.go.jp/internet/itdb_rchome.nsf/html/rchome/Kanren/naikakuBF347EE0610453EA492589890065AFAE.htm)
- 3) 健康・医療戦略推進本部 第3回 次世代医療基盤法検討ワーキング・グループ  
資料3 –医療機器業界における課題と期待–  
[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data\\_rikatsuyou/jisedai\\_iryokiban\\_wg/dai3/gijisidai.html](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/jisedai_iryokiban_wg/dai3/gijisidai.html)
- 4) European Health Data Space  
Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the European Health Data Space, COM/2022/197 final  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197>
- 5) The EU General Data Protection Regulation  
Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (Text with EEA relevance)  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX:32016R0679>
- 6) The European Data Governance Act  
Regulation (EU) 2022/868 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2022 on European data governance and amending Regulation (EU) 2018/1724 (Data Governance Act) (Text with EEA relevance)  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32022R0868&qid=1682653761557>
- 7) The Data Act  
Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on harmonised rules on fair access to and use of data (Data Act)  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0068>

## 4.3 MDPRO ミニコラム (2) 次世代医療基盤法改正の医療機器産業への影響 – EHDS と比較して –

## 8) 仮名化(pseudonymisation)

GDPR Article 4 Definitions (5)

<https://gdpr-info.eu/art-4-gdpr/>

## 9) 匿名化(anonymization)

GDPR Recital 26 Not Applicable to Anonymous Data

<https://gdpr-info.eu/recitals/no-26/>

※筆者注：厳密には、anonymization という用語の定義ではなく、Anonymous Data についての記載ですが、参考情報として掲載。

## 10) 内閣府 第9回 医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ(2022年9月22日)

[https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2201\\_03medical/220922/medical09\\_agenda.html](https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2201_03medical/220922/medical09_agenda.html)

## 11) MedTech Europe's position on the proposed European Health Data Space Regulation

<https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europes-position-on-the-proposed-european-health-data-space-regulation/>

(医療機器政策調査研究所 戸部 真理子 記)

## (3) 医療機器産業実態調査 2021 年度版を活用した市場分析

—医機連通信第 312 号より—

## MDPRO ミニコラム：医療機器産業実態調査 2021 年度版を活用した市場分析

「医薬品・医療機器産業実態調査」<sup>1)</sup>とは、厚生労働省が毎年実施している一般統計調査で、医薬品と医療機器産業の健全な発展に必要な施策を講ずるための基礎資料を得ることが目的とされています。今回フォーカスを当てる医療機器製造販売業を対象とした調査を以下「医療機器産業実態調査」と呼ぶこととし、分析を行いました。医療機器産業実態調査の調査対象は、調査年度前年度 3 月 31 日現在において医機連に加盟する 20 団体に所属し、かつ医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)の規定に基づき医療機器の製造販売業の許可を受けて医療機器を製造販売する者の本社(本店)となっています。なお、同じく厚生労働省が実施している基幹統計調査の薬事工業生産動態統計調査<sup>2)</sup>との比較や、2019 年度版データの分析については、医機連通信第 295 号<sup>3)</sup>にて紹介しています。

本稿では、2023 年 3 月 30 日に最新の 2021 年度版のデータが公表されたことから、医療機器産業の推移について、過去の動向も含めた形で紹介します。

まず医療機器産業実態調査の調査客体数と回答数の推移を図 1 に示します。回答数は年々増加し、2021 年度は 693 社となっています。調査客体数が年々増加している中で、回答率は毎年約 70% で推移しているため、実際の回答数も増加していると言えます。

次に、図 2 に医療機器関係売上高の推移を国内生産、輸入、海外の 3 つに分けた形で示します。2021 年度は、合計 5.5 兆円<sup>注 1)</sup>であり、過去最高の売上高となっています。対象企業の回答数増加に伴い、各カテゴリーで売上高は伸長しており、医療機器の産業発展の成果が数字でも見て取れます。特に、年度ごとの医療機器関係売上高全体に占める海外売上高比率は、2013 年度の 23.3% から 2021 年度には 37.6% となっており、年々医療機器関連企業が国内のみならず、海外への事業拡大を進めていることが分かります。

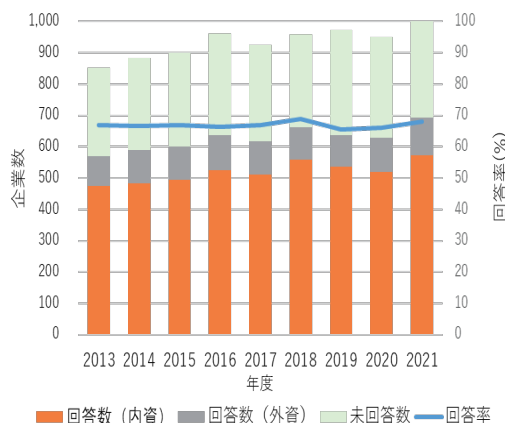


図 1 調査客体数および回答数の推移

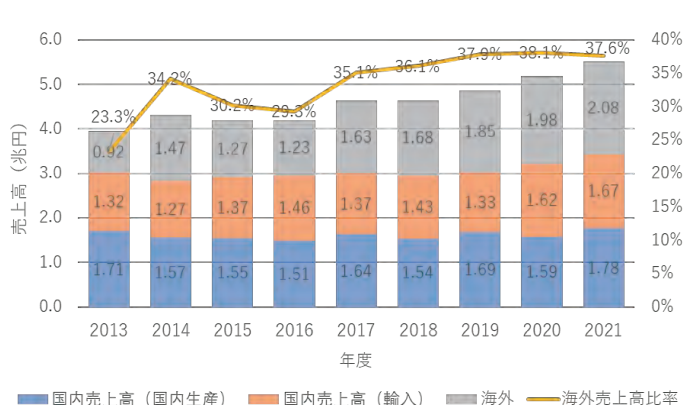
図 2 医療機器関係売上高の推移  
(歯科用品及びその関連機器除く)

図 3 は、製品区分別の医療機器関係売上高の推移を示します。治療及びその関連機器は、2013 年度の約 1.5 兆円から、2021 年度は約 2.5 兆円となっています。2013-2021 年の年平均成長率 (CAGR) は 7.2% であり、各製品区分の中で最も伸長しています。また、2 番目の売上高規模である診断及びその関連機器については、近年売上高は横ばいでしたが、2021 年度は、前年度比 117% の約 1.8 兆円となっています。

注 1) 医療機器産業実態調査の 2021 年度の歯科用品及びその関連機器が大きく伸長していますが、薬事工業生産動態統計調査など他のデータと比較した結果として、根拠は不明であるため、今回は考察の対象外としました。



## 4.3 MDPRO ミニコラム (3) 医療機器産業実態調査 2021 年度版を活用した市場分析

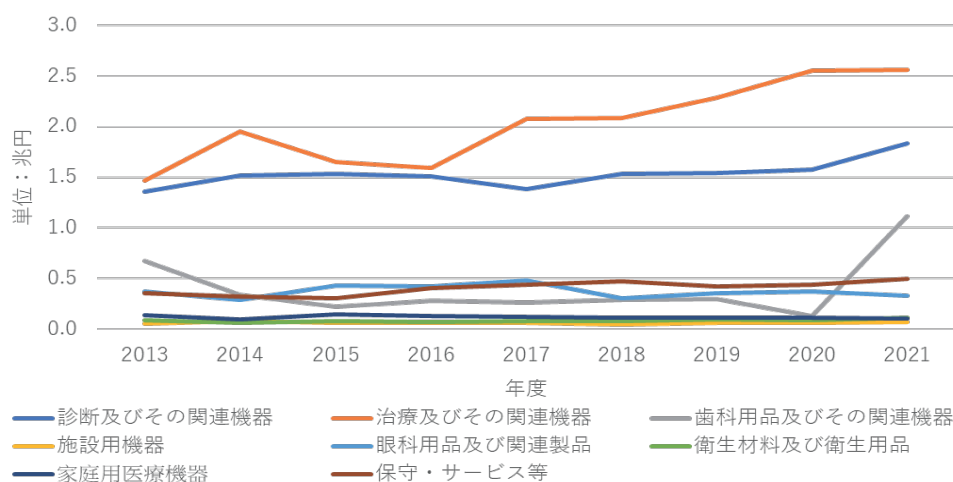
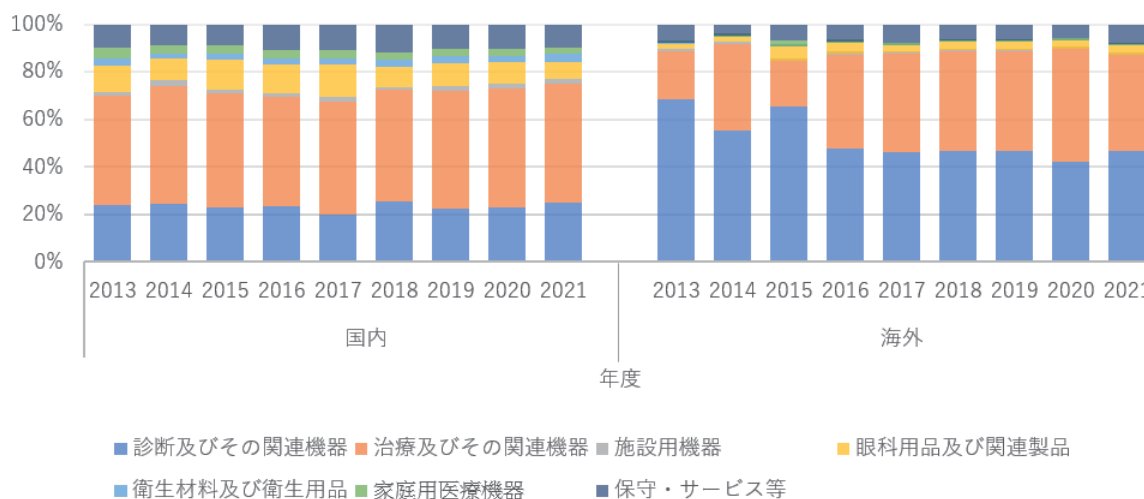


図3 製品区分別医療機器関係売上高の推移

図4は、製品区分別の医療機器関係売上高の国内および海外の比率の推移を示します。国内においては、2013年以降で製品区分別の比率の大きな変化は見られず、治療及びその関連機器が多くを占めています。海外においては、診断及びその関連機器と治療及びその関連機器が毎年約90%の比率を占めていることから、海外売上高の中心はこの両区分であることが分かります。その中で、2013年度は日本の医療機器産業の強みの一つである診断及びその関連機器が68.7%を占めていましたが、徐々に治療及びその関連機器の比率が増加し、2020年度においては比率が逆転しています。(治療及びその関連機器：47.2%、診断及びその関連機器：42.4%)

図4 製品区分別医療機器関係売上高の国内および海外の比率の推移  
(歯科用品及びその関連機器除く)

では、治療及びその関連機器と診断及びその関連機器にフォーカスを当てて見てみましょう。図5は、内資・外資系別の治療及びその関連機器の売上高の推移を示します。外資系企業においては、2020-2021年度の直近2年間で、売上高を伸長しているものの、2013-2021年のCAGRは1.3%に留まっています。一方で、内資系企業は、年度ごとのばらつきはあるものの2013-2021年のCAGRは10.9%であり、治療及びその関連機器売上高の伸長の主たる要因は、内資系企業の伸長であることが分かります。図6は、内資・外資系別の診断及びその関連機器の売上高の推移を示します。上述した2021年度の増加要因をみると、こちらも内資系企業の伸長であることが分かります。

4. レポート編

4.3 MDPRO ミニコラム (3) 医療機器産業実態調査 2021 年度版を活用した市場分析

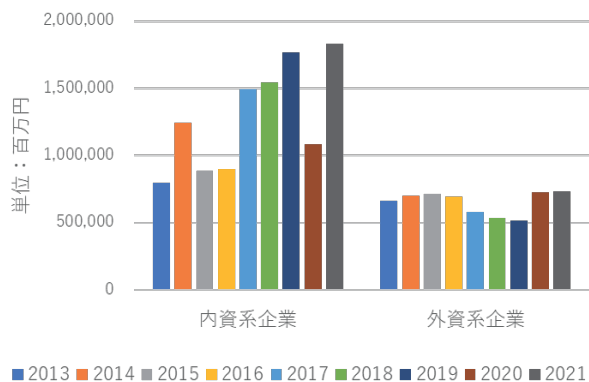


図5 治療及びその関連機器売上高 (内資・外資系別)注2)

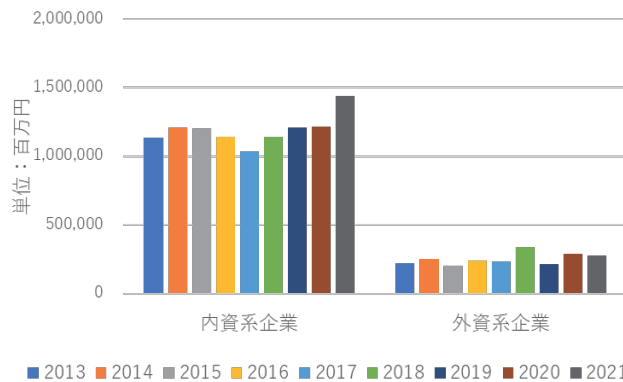


図6 診断及びその関連機器売上高 (内資・外資系別)注2)

注2)図5、6と図3のデータは、集計企業数がそれぞれ異なるため、売上高の数値は一致していません。

ここまでを一旦まとめると、医療機器産業は年々成長しており、特に内資系企業の治療及びその関連機器が、海外で売上高を伸ばしていることが読み取れます。

では、視点を変えて企業規模の側面で見ましょう。図7は、医療機器関係売上高全体に対する売上高上位企業群の売上高比率をまとめた売上高集中度の推移を示します。売上高の高い企業順に6つの群にまとめているのですが、どの群も売上高は堅実に伸ばしています。特に上位5社の群については、年々比率を伸ばしています。(2013年度：29.4%、2021年度：36.8%)

図8は、資本金規模別の一社平均あたりの医療機器売上高の推移を示します。3億円未満の中小企業は、2013年度から大きな変化はないものの、2021年度においては前年度比で倍増しています。また3億円～10億円の群においても2021年度は最も高い値となっています。

これらのことから、売上高の集中度でみると、売上規模の大きさから上位企業の伸長に目が行きがちではありますが、中小企業を始めとした多くの企業も堅実に売上高を伸ばしていることが分かります。日本の医療機器産業は、中小企業の占める割合が多いことが特徴の一つとなっています。行政で行っている支援などを通じた中小企業の成長が、今後の継続した産業振興の一端を担っていると考えられます。

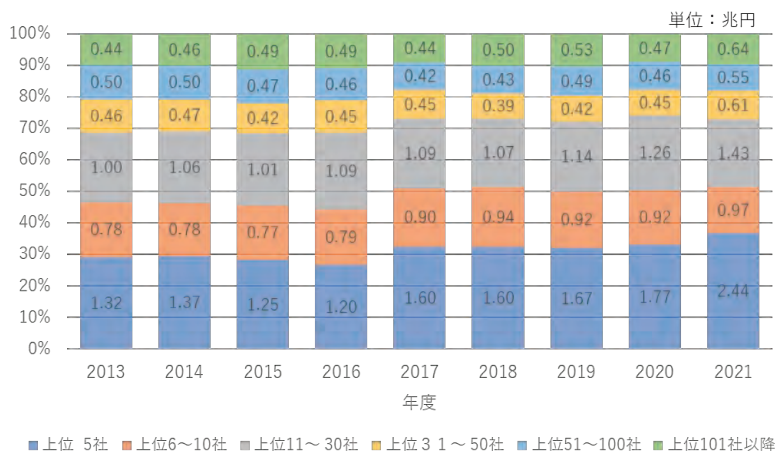


図7 医療機器関係売上高の集中度の推移

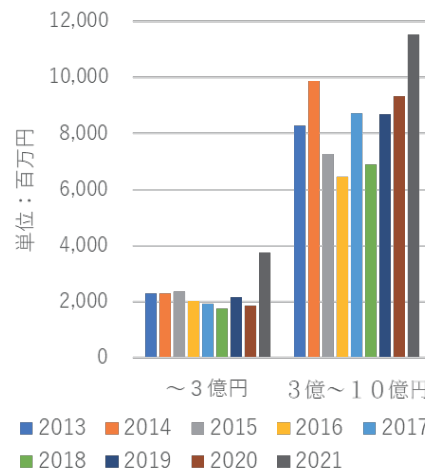


図8 資本金規模別の一社平均あたり医療機器売上高の推移

## 4.3 MDPRO ミニコラム (3) 医療機器産業実態調査 2021 年度版を活用した市場分析

図 9 は、医療機器関連企業における研究開発費および設備投資額を示します。研究開発費は年々増加傾向にあり、2013 年-2021 年の CAGR は 2.8% となっており、研究開発費に着実な投資ができてることが窺えます。

最後に図 10 は、職務区分別従業者数の推移を示します。従業員数合計は、年々増加しています。職務区分別では、2021 年度の営業部門比率は 37.4% で、2013 年度と比較して 5.0% 下がっています。他方で、管理部門、製造部門の比率が増加していますが、研究開発部門においては、比率の変化は見られません。医療機器産業界で働く従業員数合計が増加していることはポジティブなことではありますが、今後、世界に誇れるイノベーションを創出し、更に医療機器産業を発展するためにも、筆者としては、研究部門における人材確保にも力を入れていく必要があると考えます。

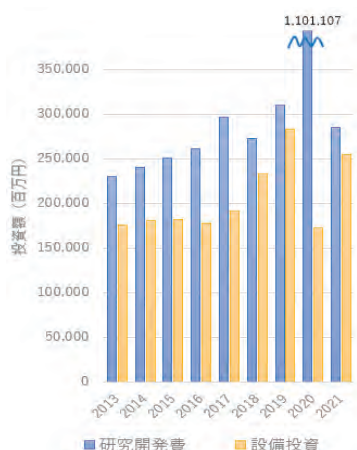


図 9 医療機器の研究開発費および設備投資の推移<sup>注 3)</sup>

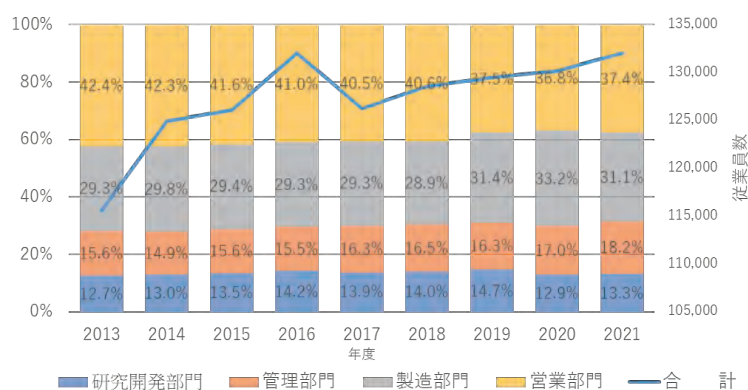


図 10 医療機器関係の職務区分別従業者数の推移

注 3)2020 年度の研究開発費は大きく伸长していますが、大手企業の IR データからは 2020 年度の急増は確認できなかったため、今回の考察の対象外としました。

本稿では、「医薬品・医療機器産業実態調査」を取り上げ、2021 年度までの最新の産業動向を分析しました。医療機器産業が年々成長していることが改めて分かるデータとなっています。各行政や研究機関より様々なオープンデータが公表されています。多角的に分析することで、一つのデータでは把握できない分析が可能になるため、今後も分析に取り組み、医療機器産業発展の一助になるべく、発信を続けていきます。

◇出典(URL は 2023 年 6 月 12 日時点)

- 厚生労働省、『医薬品・医療機器産業実態調査：調査の概要』,  
<<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/87-1a.html#list01>>
- e-Stat 政府統計の総合窓口、『薬事工業生産動態統計調査』,  
<<https://www.e-stat.go.jp/statistics/00450151>>
- 厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査」からわかること(2022 年 1 月 17 日発行 医機連通信第 295 号より抜粋),  
<[https://www.ifmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2022/04/%E3%83%9F%E3%83%8B%E3%82%B3%E3%83%A9%E3%83%A0\\_20220117\\_%E7%A%AC295%E5%8F%B7re.pdf](https://www.ifmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2022/04/%E3%83%9F%E3%83%8B%E3%82%B3%E3%83%A9%E3%83%A0_20220117_%E7%A%AC295%E5%8F%B7re.pdf)>

(医療機器政策調査研究所 池田 悠太 記)

## MDPRO ミニコラム：骨太方針 2023 に見る医療機器産業への影響と求められる役割

6月16日、政府は「経済財政運営と改革の基本方針 2023 加速する新しい資本主義～未来への投資の拡大と構造的賃上げの実現～(所謂「骨太方針 2023」)」を閣議決定しました<sup>1)</sup>。これは、当面注力すべき政策の大方針を示すと同時に、来年度の予算編成に向けた基本姿勢を表すものであり、医療機器あるいは医療全体に関連する内容について、MDPRO ではこれまでも定点観測をしており<sup>2)</sup>、本コラムでも今年度版の着目点について取り上げたいと思います。

<p><b>第1章 マクロ経済運営の基本的考え方</b></p> <p>1. 本基本方針の考え方</p> <p>2. 環境変化に対応したマクロ経済運営</p> <p>3. 持続可能な成長の実現に向けた経済構造の強化</p> <p><b>第2章 新しい資本主義の加速</b></p> <p>1. 三位一体の労働市場改革による構造的賃上げの実現と「人への投資」の強化、分厚い中間層の形成</p> <p>2. 投資の拡大と経済社会改革の実行</p> <p>(1) 官民連携による国内投資拡大とサプライチェーンの強靱化</p> <p>(2) グリーン・デジタル・インクルーシブ・イノベーション (GX)、デジタルトランスフォーメーション (DX) 等の加速</p> <p>(3) スタートアップの推進と新たな産業構造への転換、インパクト投資の促進</p> <p>(4) 官民連携を通じた科学技術・イノベーションの推進</p> <p>(5) インバウンド戦略の展開</p> <p>3. 少子化対策・こども政策の抜本強化</p> <p>4. 包摂社会の実現</p> <p>5. 地域・中小企業の活性化</p>	<p><b>第3章 我が国を取り巻く環境変化への対応</b></p> <p>1. 国際環境変化への対応</p> <p>(1) 外交・安全保障の強化</p> <p>(2) 経済安全保障政策の推進</p> <p>(3) エネルギー安全保障の強化</p> <p>(4) 食料安全保障の強化と農林水産業の持続可能な成長の推進</p> <p>(5) 対外経済連携の促進、企業の海外ビジネス投資促進</p> <p>2. 防災・減災、国土強靱化、東日本大震災等からの復興 3. 国民生活の安全・安心</p> <p><b>第4章 中長期の経済財政運営</b></p> <p>1. 中長期の視点に立った持続可能な経済財政運営</p> <p>2. 持続可能な社会保障制度の構築</p> <p>3. 生産性を高め経済社会を支える社会資本整備</p> <p>4. 国と地方の新たな役割分担等</p> <p>5. 経済社会の活力を支える教育・研究活動の推進</p> <p><b>第5章 当面の経済財政運営と令和6年度予算編成に向けた考え方</b></p> <p>1. 当面の経済財政運営について</p> <p>2. 令和6年度予算編成に向けた考え方</p>
--	---

図1 経済財政運営と改革の基本方針(骨太方針)2023 目次 [出所]内閣府 HP<sup>1)</sup>より筆者作成

骨太方針には毎年副題がついており、今回は「加速する新しい資本主義～未来への投資の拡大と構造的賃上げの実現～」となっています。各種報道でも度々取り上げられている通り、グローバルにおいては、不安定な国際情勢における協調や経済安全保障、国内に目を向けると、可及的速やかな少子高齢化対策とデフレ脱却、持続可能な経済社会の構築などが、重要な課題として挙げられています。特に、少子化対策を含む社会保障政策については、「歳出改革等によって得られる公費の節減等の効果及び社会保険負担軽減の効果を活用することによって、国民に実質的な追加負担を求めることなく」推進するものとされており、他方で、「医療・介護等の不断の改革により、ワイズペンディングを徹底し、保険料負担の上昇を抑制することが極めて重要である。」とされています。医療機器業界は、各社が営利企業としての社会的本分もしっかりと果たしつつ、医療保険財政の安定化には、ステイクホルダーの一員として、より良い制度の設計と運用に協力していく必要があります。

内閣府のホームページに掲載された骨太方針 2023 本文を一読すると、「医療機器」という単語が登場するのは一箇所ですが、幅広に関連する単語を拾ってみると、「医療」が66箇所、「健康」が19箇所、「ヘルス(ケア)」が9箇所と、2022年度版での登場回数とほぼ横ばいとなっており、直近5か年度分の骨太方針(表1)を続けて見ても、医療機器業界を取り巻く環境には常に様々な課題があり、それに対応する施策が継続的・発展的に講じられてきていることがわかります。

特にこの5年以内に於いては、IoT、AI、ロボティクスといった最先端のテクノロジーが急速に発展する傍ら、COVID-19のパンデミックとウクライナ侵攻という世界を揺るがす出来事があったため、その度に医療政策も抜本的な見直しを余儀なくされています。こうした中で医療機器産業に求められているのは、その時々、また将来の、国や社会の要請に応え続けているか、政策が我々の期待する業界支援の本質に結び付いているか、立ち止まって検証し、新たな課題を声として届け、建設的な議論に参画することだと考えます。

4.3 MDPRO ミニコラム (4) 骨太方針 2023 に見る医療機器産業への影響と求められる役割

表 1 2018 年～2023 年 骨太方針の変遷と医療機器に関連が深いと思われる項目

[出所] 内閣府 HP<sup>1)</sup>より筆者作成

年度	内閣	“骨太方針”の副題	総頁数	関連ワードの登場回数			ヘルス(ケア)	医療機器に関連が深いと思われる記載 (一部)
				医療	健康			
(平成30)	安倍	少子高齢化の克服による持続的な成長経路の実現	78	71	43	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「オンラインでの医療」の充実</li> <li>・医薬品医療機器等法 改正の検討</li> <li>・アジア健康構想の下、ヘルスケア産業の海外展開</li> <li>・全国的な保健医療情報ネットワーク (2020 年度本格稼働を目指す)</li> <li>・社会保障改革を軸とした医療・介護のサービスの供給体制の適正化・効率化</li> <li>・医療技術評価の在り方について調査・研究・検討を推進</li> </ul>	
<b>医 機 連 産 業 ビ ジ ョ ン 2 0 1 8</b>								
(令和元)	安倍 / 菅	『令和』新時代: 『Society 5.0』への挑戦	81	98	56	7	<ul style="list-style-type: none"> <li>・マイナンバーカードの健康保険証利用促進</li> <li>・切れ目ない妊産婦医療・成育医療</li> <li>・医療・福祉サービス改革プランの推進</li> <li>・ロボット・AI・ICT等、データヘルス改革、タスク・シフティング (後略)</li> <li>・「保健医療データプラットフォーム」の2020年度の本格運用開始</li> <li>・病院と診療所の機能分化・連携等 高額医療機器の効率的な配置</li> <li>・「業種制度の抜本改革に向けた基本方針」 AIを活用した医療機器の開発促進</li> <li>・「統合イノベーション戦略2019」 生活習慣病・認知症対策、防災・減災、再生医療、ゲノム医療、AI、(中略)等の社会的課題解決に資する研究開発の推進</li> </ul>	
<b>COVID-19 パンデミック</b>								
(令和2)	菅	危機の克服、そして新しい未来へ	42	64	19	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>・柔軟で強靱な医療提供体制の構築、デジタル化・オンライン化を実現</li> <li>・G-MISによる空床状況や人工呼吸器等の保有・稼働状況等情報の一元管理</li> <li>・感染防護具や医療器材、医薬品原薬等の確保・備蓄、国内生産体制の整備</li> <li>・PHRデータの医療・介護研究等への活用の在り方について検討</li> <li>・「ベース・レジストリ」構築 医療、災害等のリアルタイムデータの共有・解析等の機能実装推進</li> <li>・イノベーション・エコシステムの維持・強化に向けた取組を推進 効果的な治療法 (中略) の研究開発等の感染症対策</li> <li>・「新たな日常」に対応した柔軟かつ持続可能な医療提供体制の構築 都道府県間を超えた病床や医療機器の利用</li> <li>・医療分野の個人情報の保護と利活用の推進策を検討</li> <li>・AIを活用した医療機器の開発</li> <li>・発展途上国への医療・保健分野における無償資金協力や医薬品・物資支援、技術協力等国际協力の拡大</li> </ul>	
(令和3)	菅 / 岸田	日本の未来を拓く4つの原動力〜グリーン、デジタル、活力ある地方創り、少子化対策	45	81	11	7	<ul style="list-style-type: none"> <li>・緊急時にも柔軟に対応できる医療提供体制の構築</li> <li>・医療人員配分のあり方検討</li> <li>・社会全体のDXの実装加速とその進展に合わせたサイバーセキュリティ対策</li> <li>・イノベーション・エコシステムの全国的な形成を促進</li> <li>・AI技術、バイオテクノロジー、(中略) 安全・安心、健康・医療、(後略)</li> <li>・サプライチェーン強靱化対策のための分析</li> <li>・電力、ガス、石油、通信、航空、鉄道、造船を含む海上物流、医療を始めとする重要業種</li> <li>・感染症対応の検証や救急医療・高度医療の確保、安心・安全な産科医療の確保及び移植医療の推進</li> <li>・プログラム医療機器の開発・実用化を促進</li> <li>・医療情報の保護と利活用に関する法制度の在り方の検討</li> </ul>	
<b>ウクライナ 侵 攻</b>								
<b>第二期 医療 機 器 基 本 計 画</b>								
(令和4)	岸田	新しい資本主義へ〜課題解決を成長のエンジンに変え、持続可能な経済を実現〜	40	65	8	7	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療DXの推進 医療情報の基盤整備、G-MISやレセプトデータ等の活用を通じた医療稼働状況の「見える化」</li> <li>・科学技術・イノベーション 量子、AI、バイオものづくり、再生・細胞医療・遺伝子治療等のバイオテクノロジー・医療分野</li> <li>・デジタル庁を中心とした「包括的データ戦略」 医療・介護、教育、インフラ、防災に係るデータ・プラットフォームの早期整備</li> <li>・経済安全保障の強化 (中略) 医薬品等を始めとする重要な物資の、供給途絶リスクの分析、必要な支援措置を整備を通じた安定供給の早急な確保</li> <li>・デジタルヘルスの活性化 関連サービスの認証制度や評価指針による質の見える化やイノベーション等推進、PHRの推進等</li> <li>・AIホスピタルの推進及び実装に向けた取組み</li> </ul>	
(令和5)	岸田	加速する新しい資本主義〜未来への投資の拡大と構造的賃上げの実現〜	50	66	19	9	<ul style="list-style-type: none"> <li>・データの取扱いルールを含むアーキテクチャ設計を前提とした、健康・医療・介護、(中略)等におけるデータ連携基盤の構築推進</li> <li>・「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」の見直し</li> <li>・「全国医療情報プラットフォーム」の創設及び電子カルテ情報の標準化、PHRを活用した健康づくりの仕組み構築、新しい医療技術の開発や創薬のための医療情報の二次利活用</li> <li>・デジタル技術を活用したヘルスケアイノベーションの推進やデジタルヘルスを含めた医療分野のスタートアップへの伴走支援などの環境整備</li> <li>・革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進 イノベーションの評価などの更なる薬価上の措置、情報基盤の整備や利活用に係る体制整備、大学発を含むスタートアップへの伴走支援、臨床開発・薬事規制調和に向けたアジア拠点の強化 等</li> <li>・新規モデル投資や国際展開推進のための、総合的な戦略の策定</li> <li>・プログラム医療機器の実用化促進に向けた承認審査体制の強化</li> </ul>	

例えば目下のことを例とすれば、2024 年度診療報酬改定は医療・介護・障害福祉サービスが制度横断の意見交換会を通じ同時に議論されていますが<sup>3)</sup>、骨太方針 2023 の文中では、「物価高騰・賃金上昇、経営の状況、支え手が減少する中での人材確保の必要性、患者・利用者負担・保険料負担への影響を踏まえ、患者・利用者が必要なサービスが受けられるよう、必要な対応を行う」といった、医療機器業界としては必ずしも今後の改定の議論の予見性が高いとは言えない記述になっています。ですが、同じ「2. 持続可能な社会保障制度の構築」という章の中で、6 月 7 日の第 8 回経済財政諮問会議<sup>4)</sup>時点の骨太方針 2023 原案には見られなかった、「医療保険財政の中で、こうしたイノベーションを推進するため、(中略)プログラム医療機器の実用化促進に向けた承認審査体制の強化を図る。」という一文が追記されており、革新的医療機器創出のための官民対話<sup>5)</sup>等の場を通じ、医機連としても繰り返し提言してきた趣旨は、一部汲み取られたものと受け止められます。

医療機器業界は社会保障制度の中でのステークホルダーであると同時に、産業界の一員でもあります。産業振興という観点から眺めてみると、2022 年度版には見られなかった「スタートアップ推進や新たな産業構造への転換」といったフレーズが目をつけます。健康・医療の文脈における産業構造の転換ということ言うと、今年 3 月に開催された経済産業省の会議体、第 13 回 産業構造審議会 経済産業政策新機軸部会<sup>6)</sup>で、「新しい健康社会の実現」のために、「国民の健康増進」「持続可能な社会保障制度構築への貢献」「経済成長」の同時実現を目指すこと、さらにその帰結として以下 3 点のドラステックな数値目標が掲げられています。

- 健康寿命を 2040 年に 75 歳以上に(2016 年 72 歳から 3 歳増)  
※厚生労働省「健康寿命延伸プラン」より
- 公的保険外のヘルスケア・介護に係る国内市場を 2050 年に 77 兆円に  
(2020 年 24 兆円から約 50 兆円増)
- 世界の医療機器市場のうち日本企業のシェアを 2050 年に 13 兆円に  
(2020 年 3 兆円から 10 兆円増)

### 新たな目標・政策の方向性の設定

新たな改定  
「国民の健康増進」「持続可能な社会保障制度構築への貢献」「経済成長」の同時実現に向けて、ヘルスケアにおける国内外の需要を喚起し、新たな投資を促す好循環を目指す

【今後の議論の方向性】

- 高齢化に係る課題最先進国として、数少ない成長領域であるヘルスケア分野において新たな需要拡大による投資を促進することで、その対応策を確立し、今後高齢化の後を追ってくる各国への展開も視野に入れて取り組む。具体的には、以下の 3 つの柱で施策を推進。
- 健康づくりについては、消費者接点をもつ生活関連産業を中心とした異分野からのヘルスケアへの参入を促し、医療や健康づくりと日常生活の一体化を図るとともに、個人だけでなく企業も含めた、健康投資の拡大を図る。
- 介護については、公的保険内外のサービスを組み合わせた新たな受け皿を整備する。そのため、公的保険外サービスの活用促進に向けた環境整備や、介護現場の生産性向上に向けた介護者の負担軽減のためのロボット介護機器の開発促進を行うとともに、海外市場の獲得支援を実施する。また、企業による仕事と介護の両立支援を推進し、先進企業が市場で評価される仕組みを構築する。
- 医療機器については、海外需要を獲得することによる、新たな研究開発への投資の好循環を図る。診断機器等の強みを有する市場では、デジタル技術等を適用した更なる付加価値の向上。治療機器等の有望市場では、スタートアップと連携した革新的医療機器の開発を推進。また、海外マーケット獲得に向けて、現地キーパーソンとの関係構築や規制調和等の環境整備も行う。

▼

【新たな目標】

- 健康寿命を **2040 年に 75 歳以上**に (2016 年 72 歳から 3 歳増) ※厚生労働省「健康寿命延伸プラン」より
- 公的保険外のヘルスケア・介護に係る国内市場を **2050 年に 77 兆円**に (2020 年 24 兆円から約 50 兆円増)
- 世界の医療機器市場のうち日本企業のシェアを **2050 年に 13 兆円**に (2020 年 3 兆円から 10 兆円増)

図 2 「新しい健康社会の実現」に向けた新たな目標・政策の方向性

[出所] 経済産業省 HP 第 13 回 産業構造審議会 経済産業政策新機軸部会 資料 3 より抜粋

## 4.3 MDPRO ミニコラム (4) 骨太方針 2023 に見る医療機器産業への影響と求められる役割

この大きくストレッチした目標の達成に向けた具体的施策は、第二期医療機器基本計画<sup>7)</sup>や、骨太方針 2023 と同日の閣議で承認された「規制改革実施計画」<sup>8)</sup>に基づき、例えば医療データ等の二次利用の促進に向けた環境整備や、プログラム医療機器(SaMD)の開発・市場投入の促進など、積極的な規制・制度措置の見直しを各省横断的に講じていくものと期待しますが、企業の予見可能性を高め、産業振興を後押ししようという政府の姿勢に応えるだけの成果が、医療機器企業各社には求められています。

少し視点を変えて、今年話題になったトピックの一つとして、「女性活躍・男女共同参画の重点方針 2023(女性版骨太の方針 2023)」<sup>9)</sup>についても取り上げてみたいと思います。2024 年問題を引き合いに出すまでもなく、各業界において人材不足と、それに対応する人材の獲得・育成が大きな課題となっていますが、産業界においてもその流れの中で、女性の活躍の推進・加速化が大いに期待されています。女性起業家の育成・支援、男女間賃金格差の是正・解消、男女ともライフイベントとキャリア形成を両立し得る制度の構築と利用促進等、企業においても多面的な制度整備と積極的な運用が求められています。女性版骨太の方針 2023 に掲げられたものの中から、「プライム市場上場企業を対象として、2030 年までに女性役員比率を 30%以上とすることを目指す。」という具体的な数値目標について、医療機器業界の現状を確認してみます。

表 2 医療機器業界 FY21 売上上位 20 社の取締役会人数と女性比率

	FY21売上 (億円) (医療機器関連 セグメント)	東証区分	直近(※)の取締役会人数(人)			女性比率
			全体	うち女性	うち男性	
オリンパス	7,498	プライム	13	2	11	15%
テルモ	7,033	プライム	8	1	7	13%
富士フイルム	5,338	プライム	10	2	8	20%
キヤノン	4,800	プライム	5	0	5	0%
旭化成	4,159	プライム	10	2	8	20%
HOYA	4,075	プライム	7	2	5	29%
ニプロ	3,735	プライム	18	3	15	17%
シスメックス	3,638	プライム	9	1	8	11%
日本光電工業	2,051	プライム	8	1	7	13%
帝人	1,836	プライム	8	1	7	13%
オムロン	1,329	プライム	8	1	7	13%
フクダ電子	1,321	スタンダード	10	0	10	0%
コニカミノルタ	1,099	プライム	9	1	8	11%
メニコン	1,002	プライム	9	1	8	11%
住友ベークライト	944	プライム	9	1	8	11%
ニコン	732	プライム	7	0	7	0%
日機装	731	プライム	9	2	7	22%
島津製作所	669	プライム	8	2	6	25%
朝日インテック	615	プライム	9	1	8	11%
カネカ	589	プライム	12	2	10	17%
20社平均						14%

(※)各社の直近の株主総会招集通知・議案資料より、取締役候補者人数を用いてカウント。

[出所] 各社 IR 情報より、筆者作成

#### 4. レポート編

##### 4.3 MDPRO ミニコラム (4) 骨太方針 2023 に見る医療機器産業への影響と求められる役割

上記表 2 で一目瞭然ではありますが、医療機器企業 FY21 売上上位 20 社(うち 19 社が東証区分ブライム市場)の取締役会における女性取締役比率を見ると、平均 14%、1 社も 30%には到達していないのが現状です。内閣府男女共同参画局の資料<sup>10)</sup>によれば、2012 年から 2022 年の 10 年間で、上場企業の女性の役員数は 5.8 倍に増加しているものの、未だ役員に占める女性の割合は、9.1%(2022 年 7 月末時点)に留まっていることから、医療機器業界は他産業に比較して女性取締役の指名に積極的であるということも言えます。

しかしながら、現在選任されている女性取締役は、その多くが社外から任用、或いは弁護士・会計士といったライセンスホルダーが大半です。将来の人材パイプラインを見据えて、社内人材から将来の取締役候補者を育成するためにも、また、ダイバーシティから生まれるイノベーションを期待する意味でも、性差に関係なく、成長と登用の機会をフェアに得られる人材育成のしくみの構築に取り組むことは、引き続き重要であると言えるでしょう。

これからさらに深刻化すると予測される日本あるいは世界の高齢化の中で、社会保障財源はおのずと逼迫し、医療供給にも制限のある世界が遠くない将来やってくると考えられます。医療機器業界は、骨太方針をはじめ国の大きな政策方針に編み込まれた課題と期待を読み解きながら、次の時代を見据えて必要な政策・制度の提言を行うことで、新たな需要・市場を自ら作り出し、着実に成長し、研究開発への投資が継続的にできる、好循環を構築する主体となっていく必要があります。

◇出典(URL は 2023 年 7 月 1 日時点)

- 1) 内閣府 HP 令和 5 年度 経済財政運営と改革の基本方針 2023 加速する新しい資本主義～未来への投資の拡大と構造的賃上げの実現～(令和 5 年 6 月 16 日閣議決定)  
<https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/honebuto-index.html>
- 2) 2016 年 6 月 MDPRO ミニコラム 「骨太の方針 2016」および「日本再興戦略 2016」の概要  
[https://www.ifmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2021/08/ミニコラム\\_20160615\\_第228号.pdf](https://www.ifmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2021/08/ミニコラム_20160615_第228号.pdf)  
2020 年 9 月 MDPRO ミニコラム 骨太の方針 2020 から考える今後の医療機器業界  
[https://www.ifmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2021/06/ミニコラム\\_20200915\\_第279号.pdf](https://www.ifmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2021/06/ミニコラム_20200915_第279号.pdf)  
2021 年 7 月 MDPRO リサーチ 「経済財政運営と改革の基本方針 2021」からみるポストコロナを見据えた医療機器産業の方向性とは？  
[https://www.ifmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2021/07/journal114\\_MDPRO\\_経済財政運営と改革の基本方針2021から見る方向性.pdf](https://www.ifmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2021/07/journal114_MDPRO_経済財政運営と改革の基本方針2021から見る方向性.pdf)  
2022 年 7 月 MDPRO ミニコラム 骨太方針 2022 から読み解くこれからの医療機器産業が進む方向性  
[https://www.ifmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2022/10/MDPROminicolumn301\\_202207re.pdf](https://www.ifmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2022/10/MDPROminicolumn301_202207re.pdf)
- 3) 厚生労働省 HP 社会保障審議会(令和 6 年度の同時報酬改定に向けた意見交換会)  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-chuo\\_422054\\_00002.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-chuo_422054_00002.html)
- 4) 内閣府 HP 令和 5 年第 8 回経済財政諮問会議  
<https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/minutes/2023/0607/agenda.html>
- 5) 厚生労働省 HP 第 3 回革新的医療機器創出のための官民対話 資料 2  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_29431.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_29431.html)
- 6) 経済産業省 HP 第 13 回 産業構造審議会 経済産業政策新機軸部会 資料 3  
[https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shin\\_kijiku/013.html](https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shin_kijiku/013.html)



## 4.3 MDPRO ミニコラム (4) 骨太方針 2023 に見る医療機器産業への影響と求められる役割

- 7) 厚生労働省 HP 「国民が受ける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」の変更について  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_25953.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25953.html)
- 8) 内閣府 HP 答申・実施計画・意見書等：規制改革  
[https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/p\\_index.html](https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/p_index.html)
- 9) 内閣府男女共同参画局 HP 女性版骨太の方針(女性活躍・男女共同参画の重点方針)  
<https://www.gender.go.jp/policy/sokushin/sokushin.html>
- 10) 内閣府男女共同参画局 HP 上場企業の女性役員数の推移  
[https://www.gender.go.jp/research/weekly\\_data/05.html](https://www.gender.go.jp/research/weekly_data/05.html)

(医療機器政策調査研究所 戸部 真理子 記)

4. レポート編

4.3 MDPRO ミニコラム (5)2022 年度決算報告から見る医療機器関連上場企業の業績傾向

(5)2022 年度決算報告から見る医療機器関連上場企業の業績傾向

—医機連通信第 314 号より—

**MDPRO ミニコラム：2022 年度決算報告から見る医療機器関連上場企業の業績傾向**

MDPRO では医療機器関連上場企業の IR 情報を毎年集計し、売上高の推移や海外売上上の動向を分析してきました<sup>1)</sup>。昨年から集計する会計年度を 3 月期に変更しており、上場企業各社の決算発表が出揃いましたので、今年も IR 情報を元に医療機器関連企業の業績について傾向を調べました。今年売上高の推移を企業毎に比較し、業績を伸ばしている企業の特徴や 2020～2021 年に業績が大きく変わった企業、また研究開発費の動向について分析しました。

**<MDPRO における FY (Fiscal Year) の考え方><sup>1)</sup>**

同年 4 月期から翌年 3 月期までの決算値を同一決算年度として集計します。

(例：FY22=2022 年 4 月期から 2023 年 3 月期)

**<調査対象企業：文中企業名は(株)を省略して記載>**

昨年より富士フイルムホールディングス(富士フイルム HD)、PHC ホールディングス(PHC HD)、H.U.グループホールディングス(H.U. HD)を調査対象企業に加え、合計 47 社を調査対象企業としています。表 1 に各社の事業内容や売上高、営業利益、海外売上高比率、研究開発費を掲載します。

表 1 調査対象企業一覧と FY22 の業績  
 ※FY22 の売上高(医療機器関連が含まれるセグメント)が高い順に掲載。  
 ※NR=Not Reported。▲はマイナス。

企業名 セグメント名	主要製品・事業内容	事業 区分	売上高 [億円]	営業 利益 [億円]	海外 売上高 比率	研究 開発費 [百万円]
オリンパス	内視鏡、医療サービス、消化器科処置具、泌尿器科製品、呼吸器科/耳鼻咽喉科/婦人科製品、生体材料、整形外科用器具	機器	8,819	1,866	86%	64,287
テルモ	血管造影用ガイドワイヤー・カテーテル、人工心臓、ステントグラフト、針、シリンジ、輸液・シリンジポンプ、血圧計、体温計、血糖測定器、血液バッグ、血液成分分離装置、医薬品	材料	8,202	1,173	75%	61,583
富士フイルム HD メディカルシステム事業 (ヘルスケア部門)	メディカルシステム機材 (上記に加え、バイオ医薬品製造受託、細胞・培地・試薬等の創薬支援材料、医薬品、化粧品も含む)	-	6111 (9,179)	NR (1,005)	NR (NR)	NR (48,882)
キヤノン メディカルビジネスユニット	CT 装置、超音波診断装置、X 線診断装置、MRI 装置、検体検査装置、眼科機器	機器	5,130	310	62%	45,262
旭化成 ヘルスケア事業	医薬品、診断薬、血液透析・アフエレシス(血液浄化療法)関連機器、AED、除細動器	材料	4,969	419	78%	46,572
HOYA ライフケア事業	眼鏡レンズ、コンタクトレンズ、内視鏡、処置具、眼内レンズ、人工骨、整形インプラント	材料	4,746	943	70%	18,928

## 4.3 MDPRO ミニコラム (5)2022 年度決算報告から見る医療機器関連上場企業の業績傾向

企業名 セグメント名	主要製品・事業内容	事業 区分	売上高 [億円]	営業 利益 [億円]	海外 売上高 比率	研究 開発費 [百万円]
ニプロ 医療関連事業	注射・輸液関連、人工臓器関連、 高機能関連、透析関連の医療機 器、医薬品	材 料	4,200	386	50%	9,235
シスメックス	検体検査試薬、検体検査機器	機 器	4,105	737	85%	31,060
日本光電工業	生体計測機器、生体情報モニタ、 治療機器、医療支援システム、検 体検査機器	機 器	2,066	211	34%	6,200
帝人 ヘルスケア事業	医薬品、HOT 用酸素濃縮装置、 CPAP 用治療器、在宅医療サービ ス、その他ヘルスケア関連製品	材 料	1,524	235	NR	13,900
オムロン ヘルスケア事業	電子血圧計、ネブライザー、低周 波治療器、心電計、電子体温計	機 器	1,421	160	81%	7,905
コニカミノルタ ヘルスケア事業	画像診断システム(X 線画像診断、 超音波診断システム)、遺伝子検 査、プライマリケア関連サービ ス、創薬支援	機 器	1,378	▲1,122	NR	11,300
フクダ電子	心電計、ポリグラフ、超音波画像 診断装置等の生体検査装置、生体 情報モニタ、カテーテル、人工呼 吸器等の治療装置、消耗品	機 器	1,346	241	10% 未満	3,785
PHC HD 糖尿病マネジメン ト事業	血糖自己測定システム、POCT 製 品等の体外診断機器、電気式医薬 品注入器	-	1,118	267	93%	NR
メニコン	コンタクトレンズ及びケア用品	材 料	1,102	121	30%	4,325
ニコン ヘルスケア事業	生物顕微鏡、細胞培養観察装置、 超広角走査型レーザー検眼鏡	機 器	994	116	87%	6,441
朝日インテック	血管内治療用ガイドワイヤー・カ テーテル	材 料	777	152	77%	7,364
島津製作所 医用機器事業	X 線 TV システム、X 線撮影シス テム、血管撮影システム、PET シ ステム	機 器	759	55	46%	1,304
日機装 医療部門	血液透析関連製品、急性血液浄化 装置、除菌消臭装置	機 器	752	▲11	38%	NR
カネカ ヘルスケアソリュ ーションユニット	ASO 治療用血液浄化装置、カテー テル、脳動脈瘤塞栓コイル、低分 子医薬品原料、API、バイオ医薬 品	材 料	708	157	NR	2,806
H.U. HD 臨床検査薬事業	子会社である富士レビオ・ホール ディングスの事業(ルミパルス事 業、OEM・原材料供給事業等)	-	701	267	NR	4,727

## 4. レポート編

## 4.3 MDPRO ミニコラム (5)2022 年度決算報告から見る医療機器関連上場企業の業績傾向

企業名 セグメント名	主要製品・事業内容	事業 区分	売上高 [億円]	営業 利益 [億円]	海外 売上高 比率	研究 開発費 [百万円]
トプコン アイケア事業	3次元眼底像撮影装置、眼底カメラ、トノメーター、手術用顕微鏡、視力検査装置、他	機器	666	40	NR	2,736
JMS	輸液、経腸栄養、透析、人工心肺、カテーテル、急性血液浄化、血液・細胞分離、細胞関連デバイス、医薬品	材料	637	7	36%	1,318
東レ ライフサイエンス 事業	医薬品・医療機器(血液透析ろ過用ダイアライザー、他)	材料	538	2	19%	2,756
日本ライフライン	リズムデバイス、EP/アブレーション、外科関連、インターベンション	材料	518	108	10% 未満	2,316
ナカニシ 歯科製品関連事業	治療用ハンドピース、技工用マイクロモーター&ハンドピース、外科用ハンドピース及び滅菌器等	材料	441	169	83%	NR
ホギメディカル	医療用消耗品、医療機器(手術用品、滅菌用品、R-SUD製品)及び医療用不織布製品等	材料	390	66	10% 未満	379
東洋紡 ライフサイエンス 事業	診断薬用酵素等のバイオ製品、医薬品、医用膜、医療機器(神経再生誘導チューブ、骨再生誘導材、人工腎臓用中空糸膜)等	材料	381	92	43%	1,700
シード	コンタクトレンズ・ケア用品、眼鏡	材料	306	6	11%	1,921
堀場製作所 医用	血球計数装置、免疫測定装置、生化学用検査装置、血糖値検査装置	機器	298	▲1	79%	2,941
松風 デンタル関連事業	人工歯類、研削材類、金属類、加工品類、セメント類、機械器具類	材料	292	37	54%	NR
エー・アンド・デイ 医療・健康機器事業	家庭用デジタル血圧計、血圧監視装置、全自動血圧計、精密体重計、超音波吸入器等	機器	245	47	78%	994
メディキット	人工透析用留置針、静脈留置針、イントロデューサー、血管造影用カテーテル	材料	216	41	12%	323
日本エム・ディ・エム	整形外科分野の医療機器(人工関節、骨接合材料、脊椎固定器具)	材料	213	20	42%	662
ニチバン メディカル事業	絆創膏、止血製品、術後ケア	材料	211	48	10% 未満	667
マニー	手術用機器(皮膚縫合器、眼科ナイフ等)、手術用針付縫合糸、手術用縫合針、歯科用根幹治療機器、歯科用回転切削機器、歯科材料	材料	204	62	81%	1,560

## 4.3 MDPRO ミニコラム (5)2022 年度決算報告から見る医療機器関連上場企業の業績傾向

企業名 セグメント名	主要製品・事業内容	事業 区分	売上高 [億円]	営業 利益 [億円]	海外 売上高 比率	研究 開発費 [百万円]
日本電子 医用機器事業	自動分析装置、臨床検査情報処理システム、全自動アミノ酸分析機	機器	184	5	39%	1,688
クリエートメディック	ディスプレイカテーテル・チューブ	材料	123	7	32%	882
リオン 医療機器事業	補聴器(補聴器、難聴者訓練用機器等)、医用検査機器(オーディオメータ、聴力検査室等)	機器	122	10	NR	938
テクノメディカ	採血管準備装置・システム、検体検査装置、採血管等の消耗品	機器	94	16	12%	369
大研医器	吸引器、麻酔関連製品(注入器、電動ポンプ)、手洗い設備関連	材料	91	11	10% 未満	316
川本産業 メディカル事業	衛生材料、医療用品(口腔ケア製品、手術関連製品等)、介護用品等	材料	85	4	10% 未満	NR
プレジジョン・システム・サイエンス	DNA 自動抽出装置、免疫化学発光測定装置、臨床検査用の検体前処理装置、全自動 PCR 検査装置、試薬・消耗品等	機器	74	2	68%	385
パイオラックス 医療機器	IVR(血管内治療)、内視鏡治療(消化器内視鏡ガイドワイヤ等)及び脳外科用整形治療機器	材料	44	1	NR	58
日本アイ・エス・ケイ デンタル関連事業	歯科医療に関する設備・機器類	機器	17	1	10% 未満	85
オーベクス メディカル製品事業	薬液注入器、血管造影用ガイドワイヤー等	材料	14	1	NR	37
日本フェンオール メディカル部門	人工腎臓透析装置	機器	12	1	NR	66

[出所] 医機連通信第 302 号 MDPRO ミニコラム<sup>1)</sup>と FY22 の IR 情報より筆者作成

### <売上高の推移と成長企業の特徴>

図 1 に調査対象企業の内、FY17 から集計している 44 社の総売上高の推移を示します。富士フィルム HD、PHC HD、H.U. HD は含まれていません。厚生労働省が実施した 2021 年度 医薬品・医療機器産業実態調査では、512 社の内資系医療機器関連企業の総売上高を約 5.2 兆円と報告されています<sup>2)</sup>。これは、医薬品・医療機器産業実態調査は 1995 年(平成 7 年)11 月 1 日付に厚生労働省より通知された薬発第 1008 号「医療用具の一般的名称と分類について」に基づく医療機器製品分類毎の売上高が報告されていますが、IR 情報は各社の事業セグメント毎に報告されるため、医療機器以外の製品も多く含まれており、調査対象企業数は 44 社ですが総売上高は 5.9 兆円を超えています。

図 2 に各社の売上高と CAGR(FY17-22)を示します。売上高の大きさに関係なく多くの企業がプラス成長しており、CAGR が 10%を超えている企業は 4 社もありました。

4. レポート編

4.3 MDPRO ミニコラム (5)2022 年度決算報告から見る医療機器関連上場企業の業績傾向

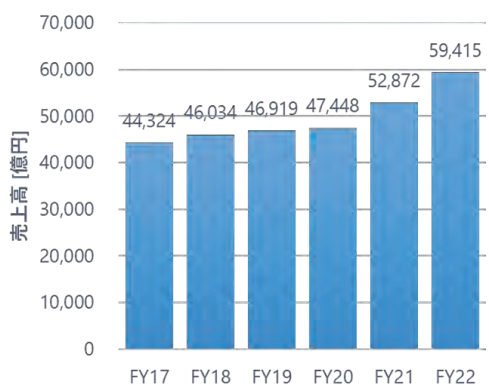


図 1 売上高総額推移

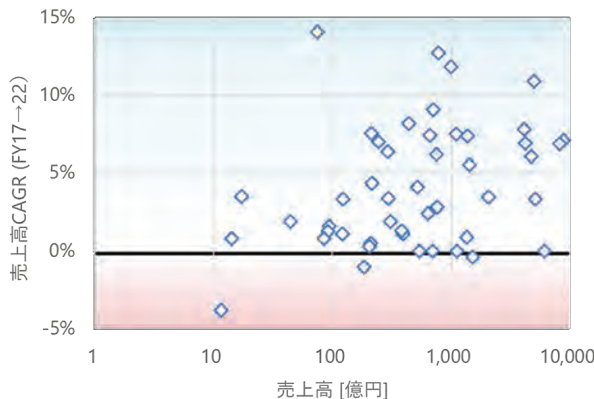


図 2 売上高と年平均成長率

[出所] 医療機器関連企業 44 社の IR 情報より筆者作成

次に売上高を伸ばしている企業の特徴を海外売上比率と従業員数の側面から調べてみました。図 3 に海外売上高比率の増減と売上高 CAGR、図 4 に従業員数の増減率([FY22 従業員数・FY17 従業員数] / FY17 従業員数)と売上高 CAGR をプロットした結果を示します。また、表 1 に示す各社の事業区分に分別し機器系と材料系企業の違いによる傾向も確認しました。

FY17 と FY22 で売上高が公開されている企業は 44 社あり、そのうち決算報告から海外売上高も読み取れるのは 25 社です。調査対象企業は限定的ではありますが、図 3 のように海外売上比率が増えている企業ほど売上高 CAGR も伸びている傾向が現れました。また、プレジジョン・システム・サイエンスのように、国内市場を中心に売上げを伸ばしている企業も存在することがわかります。他方、事業区分の違いごとに特筆すべき傾向はありませんでした。図 4 からは、売上高を伸ばしている企業は従業員数も増えている傾向がみえていることから、次は営業利益率と売上高 CAGR の傾向を調べてみたいと思います。

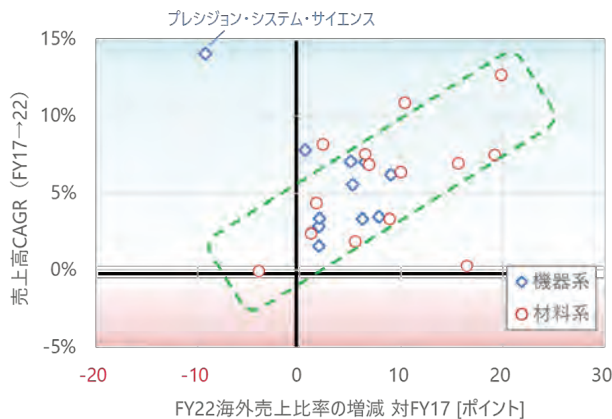


図 3 海外売上比率の増減と売上高 CAGR

[出所] 海外売上高を報告している医療機器関連企業 25 社の IR 情報より筆者作成

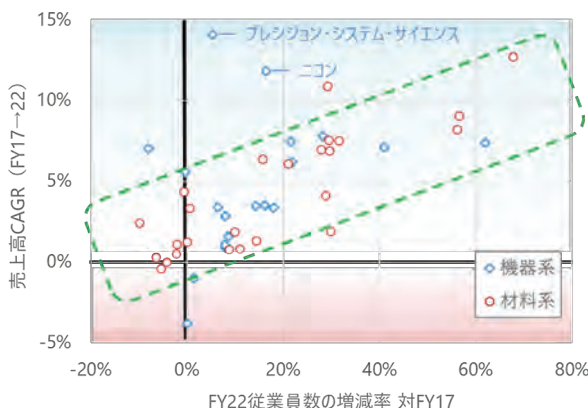


図 4 従業員数の増減率と売上高 CAGR

[出所] 医療機器関連企業 44 社の IR 情報より筆者作成

## 4.3 MDPRO ミニコラム (5)2022 年度決算報告から見る医療機器関連上場企業の業績傾向

図 5 に売上高 CAGR と営業利益率の差分をプロットした結果を示します。今回は全体傾向を把握することを目的としているため、FY22 の営業利益率が特異的に低かったコニカミノルタ(ヘルスケア事業)は除く 43 社を対象に分析しました。その結果、売上高と共に従業員数も増えていることが影響しているためか、営業利益率の増減と売上高 CAGR に相関はありませんでした。また、営業利益率が減少している企業は材料系の方がわずかに多いように見えます。なお、営業利益率が大幅に増えたプレジジョン・システム・サイエンスとニコンは、FY17 に赤字だった営業利益が黒字に回復した企業でした。

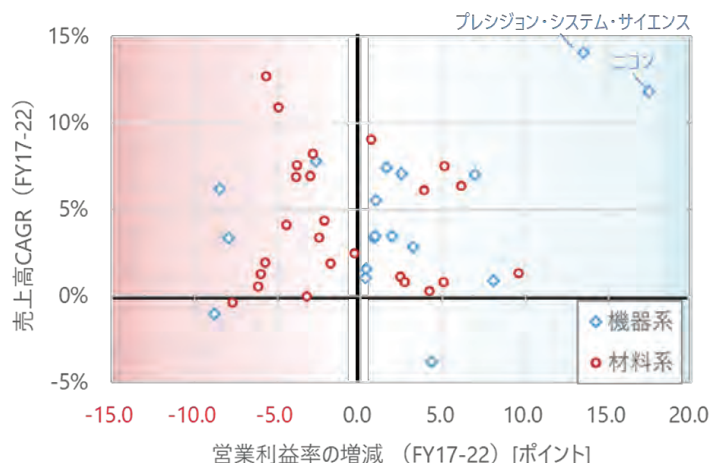


図 5 営業利益率の増減と売上高 CAGR

[出所] 医療機器関連企業 43 社の IR 情報より筆者作成

### <2020～2021 年に業績が大きく変わった企業>

次に 2020 年と 2021 年の業績(売上高と営業利益)に変曲点のある企業について注目し、その要因を調査したいと思います。分析方法は、FY17 から FY20(FY17->20)と FY17 から FY22(FY17->22)の成長率(増減率)を比較し、その差が大きい企業を抽出することとしました。変曲点のない継続的な増減傾向がある場合は成長率が一定数のため差は小さくなりますが、FY20 または FY21 の業績に変曲点があれば差が大きくなります。評価指標は売上高 CAGR と、営業利益は一年あたりの営業利益増減率 $([FY20 \text{ または } FY22 \text{ 営業利益} - FY17 \text{ 営業利益}] / FY17 \text{ 営業利益} / \text{経過年数})$ としました。営業利益はマイナスが含まれており CAGR が算出できないため、営業利益の増減率を経過年数で割った式で評価することにしました。

営業利益増減率の差の絶対値が大きかった上位 10 社を対象に、評価指標を図 6 のようにプロットしました。また、表 2 に各評価指標の差分と矢印の向きをまとめました。営業利益増減率が FY20 までと比べて減少している企業は赤い矢印としています。

コニカミノルタ、川本産業、日本フェンオールの差分が特に大きく現れていることがわかります。矢印の向きを見ると営業利益増減率と売上高 CAGR が共に増加または減少している企業だけでなく、営業利益増減率とは逆に売上高 CAGR が変化している企業など各社様々です。業績が大きく変わった要因について各社の有価証券報告書を調べてみると、「原価低減活動」、「製品不具合の影響」、「投資と回収の時期」のような個社特有の事情や、「COVID-19 の影響」や「原材料費や電力費の高騰」といった社会環境が影響したと報告している企業がありました。また、COVID-19 の影響で業績が変わった企業には、製品の需要が増えて一時的に営業利益を伸ばしている企業と、逆に経済の停滞によって業績を落とした企業もありました。

4. レポート編

4.3 MDPRO ミニコラム (5)2022 年度決算報告から見る医療機器関連上場企業の業績傾向

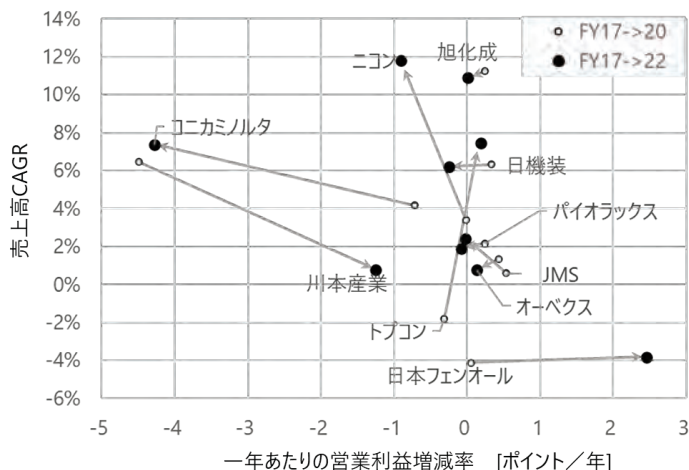


表 2 業績変化の大きかった企業上位 10 社

	営業利益増減率の差 [ポイント/年]	売上高 CAGR の差 [ポイント]	矢印の向き
1 コニカミルタ	-3.6	3.2	↖
2 川本産業	3.2	-5.7	↘
3 日本フェンオール	2.4	0.3	↗
4 ニコン	-0.9	8.4	↖
5 日機装	-0.6	-0.1	↘
6 JMS	-0.6	1.8	↘
7 トプコン	0.5	9.2	↗
8 パイオラックス	-0.3	-0.3	↘
9 オーベクス	-0.3	-0.6	↘
10 旭化成	-0.2	-0.4	↘

図 6 業績変化の大きかった企業の成長率比較

[出所] 各社 IR 情報より筆者作成

<研究開発費の傾向>

各企業の売上高に対する研究開発費の傾向について調査しました。図 7 は調査対象企業のうち、研究開発費を公開している 42 社の IR 情報を収集し FY22 の売上高と研究開発費をプロットしました。線形近似した計算式をみると、医療機器関連企業の売上高に対する研究開発費の割合は約 7% となりました。総務省統計局の 2022 年科学技術研究調査<sup>3)</sup>によると、「電子部品・デバイス・電子回路製造業」の研究費の比率は 6.4%、「プラスチック製品製造業」は 2.6%、ゴム製品製造業は 4.7% であり、医療機器関連企業の研究開発費は、類似する産業と比較して概ね同等か少し高め傾向となりました。

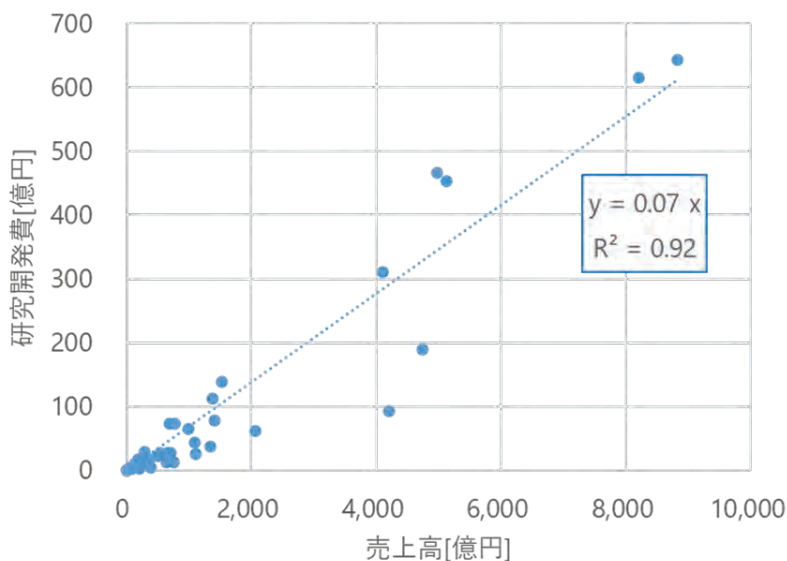


図 7 売上高と研究開発費

[出所] 医療機器関連企業 42 社の IR 情報より筆者作成

次に売上高と研究開発費の傾向を調べるため、FY17 から FY22 の CAGR を図 8 のようにプロットしました。その結果、機器系・材料系企業の違いによらず、売上高の CAGR に対して研究開発費の CAGR の方が低い企業が多いように見えます(図中の赤色背景色エリア)。他方、一部の企業では全体的な傾向とは異なり、売上高 CAGR 以上に研究開発費を増やしている企業もありました(図中の青色背景色エリア)。



## 4.3 MDPRO ミニコラム (5)2022 年度決算報告から見る医療機器関連上場企業の業績傾向

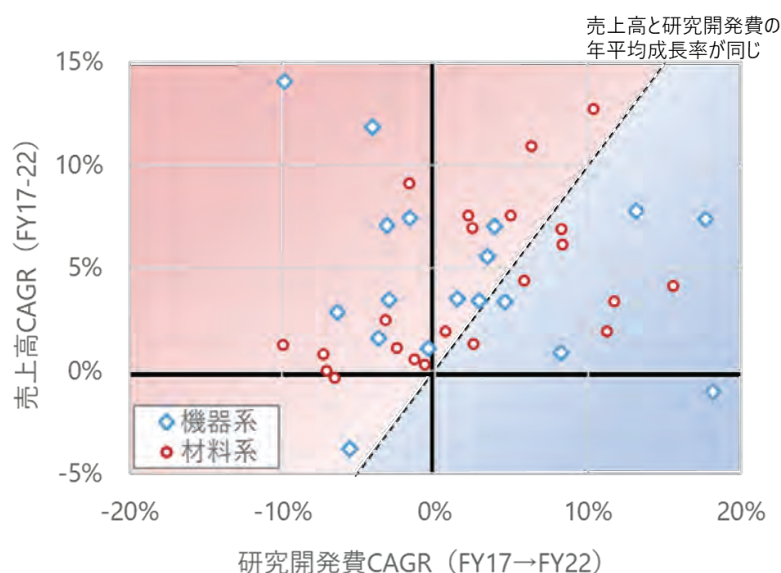


図 8 売上高と研究開発費の CAGR

[出所] 医療機器関連企業 40 社の IR 情報より筆者作成

## &lt;まとめ&gt;

各企業の IR 情報は医療機器以外の事業も含まれていますが、医療機器産業の一面を示す新たな分析が行えたと思います。しかし、近年は他業種からの参入や非上場企業が主要なプレーヤーとして台頭してきており、対象とするデータや適切な分析手法は常に考えていかなければなりません。今後も MDPRO では様々なオープンデータを活用し、産業実態の可視化に取り組んでいきたいと思えます。

◇出典(URL は 2023 年 8 月 4 日時点)

- 1) 医機連, 医機連通信 MDPRO ミニコラム
  - ・「2021 年度決算報告から見る医療機器企業の業績、海外売上高比率の推移」医機連通信 302 号, [https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2022/08/MDPROminicolumn302\\_202208.pdf](https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2022/08/MDPROminicolumn302_202208.pdf)
  - ・「医療機器関連企業の 2019、2020 年度決算報告から見た業績について」医機連通信 291 号, [https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2021/12/ミニコラム\\_20210915\\_第291号\\_re.pdf](https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2021/12/ミニコラム_20210915_第291号_re.pdf)
- 2) 厚生労働省, 医薬品・医療機器産業実態調査, <https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/87-1.html>
- 3) 総務省統計局, 2022 年 科学技術研究調査, <https://www.stat.go.jp/data/kagaku/kekka/index.html>

(医療機器政策調査研究所 平井 祐治 記)

## (6)BCP の観点から見る医療機器産業について

—医機連通信第 315 号より—

## MDPRO ミニコラム：BCP の観点から見る医療機器産業について

BCP(Business Continuity Plan)とは、事業継続計画のことで、「大地震等の自然災害、感染症のまん延、テロ等の事件、大事故、サプライチェーン(供給網)の途絶、突発的な経営環境の変化など不測の事態が発生しても、重要な事業を中断させない、または中断しても可能な限り短い期間で復旧させるための方針、体制、手順等を示した計画」です。近年では、度重なる自然災害の発生や新型コロナウイルス感染症をはじめとする感染症のまん延があり、サプライチェーンの側面では、世界的な半導体不足や地政学リスクの高まりによる安定供給の懸念等があります。

本稿では、医療機器産業と医療機関における BCP の策定状況にフォーカスを当てて、改めて BCP の観点から医療機器産業を見たいと思います。

BCP は 2000 年頃から認識が広まり、従来の防災活動から事業継続マネジメントに各企業の対策が移り変わっています。2002 年には英国から、多くの国々で活用される事業継続マネジメントの基礎となる GPG2002(グッドプラクティスガイドライン 2002)<sup>1)</sup>が発行されました。国内においては、2005 年 3 月に経済産業省から発行された事業継続計画策定ガイドライン<sup>2)</sup>を皮切りに、内閣府、中小企業庁、国土交通省、厚生労働省など様々な省庁からガイドライン<sup>3) 4) 5) 6)</sup>が発行されています。また事業継続に関する危機的事象の教訓や経済・社会の変化等を踏まえて継続した改定がされており、近年では 2023 年 3 月に内閣府から事業継続ガイドライン<sup>7)</sup>が発行されています。

事業継続マネジメントは従来の防災活動と目的が異なっており、身体・生命の安全確保に加え、「優先的に継続・復旧すべき重要業務の継続または早期復旧」が目的となっています。よって重要業務を継続するための対策範囲は、自社の拠点ごとだけではなく全社的なものであり、またサプライチェーン全体(調達先、供給先、委託先等)を含みます。医療機器企業のサプライチェーンでは、原材料の供給、部品の生産、組立、輸送、販売等に携わる企業が被災すると、ともするとサプライチェーン全体が止まり、国内はもちろん世界的にも、供給先である医療機関や患者へと、広範囲に影響を及ぼす可能性があると言えます。

次に、一般企業と医療機関の BCP の特長を図 1 に示します。医療機関は、一般企業と異なり、災害等の不測の事態が発生した際に、必要想定業務が平時に比べ増加することが多いと考えられます。また復旧までに求められる時間も一般企業に比べて早いことも特徴です。医療機器産業においては、供給先である医療機関の平時を上回る業務量に見合う供給量が求められるため、医療機関と同様に事前の対策が重要とも言えます。新型コロナウイルス感染症が世界的にまん延した 2020 年には、人工呼吸器や ECMO 等が世界的に供給不足になり、日本においても供給体制の課題が浮き彫りになりました。

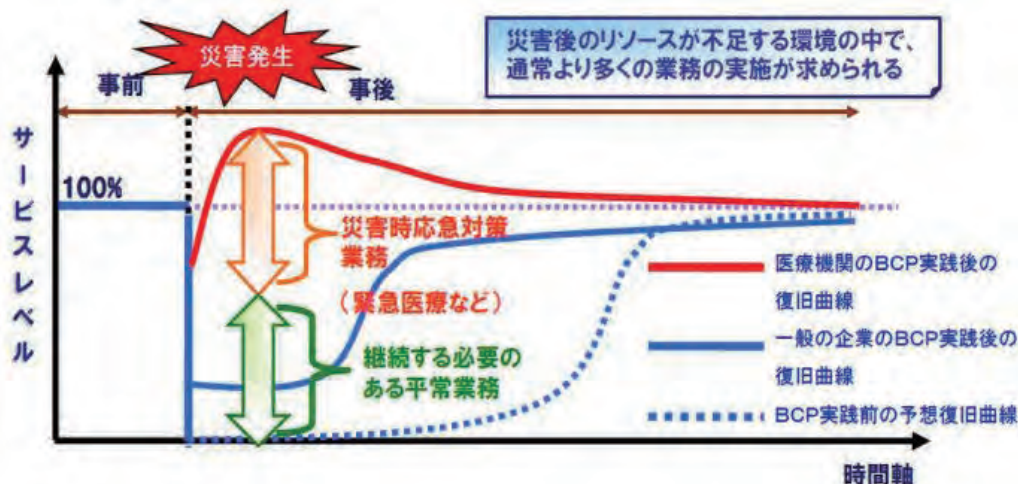


図 1 一般企業と医療機関のサービスレベルと復旧曲線の比較

(出所)厚生労働省医政局 令和 3 年度 事業継続計画(BCP)策定研修事業<sup>8)</sup> / 「高知県医療機関災害対策指針」<sup>9)</sup>

## 4.3 MDPRO ミニコラム (6)BCP の観点から見る医療機器産業について

一般企業における BCP 策定状況について、2022 年 3 月に内閣府より「令和 3 年度 企業の事業継続及び防災の取組に関する実態調査<sup>10)</sup>」が公表されており、結果を図 2 に示します。この調査は、2007 年度より隔年で実施されており、大企業、中堅企業ともに BCP 策定率は堅調に推移していることがわかります。最新の 2021 年度においては、「策定済」と「策定中」を合わせると大企業は約 85%、中堅企業は約 52%となっています。

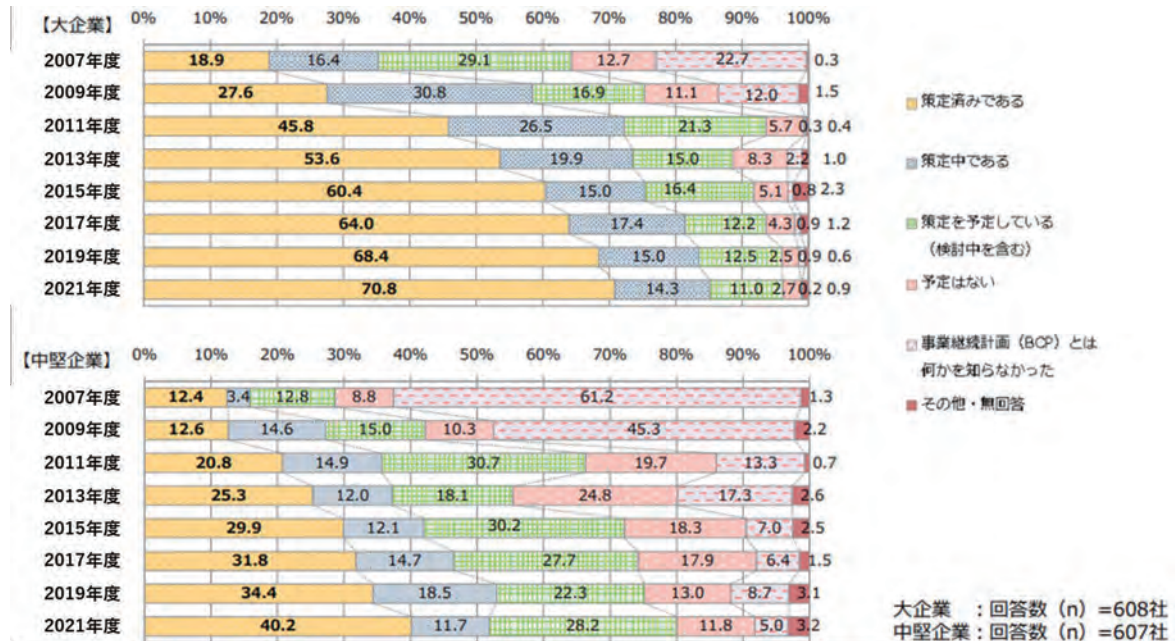


図 2 大企業と中堅企業の BCP 策定率の推移

(出所)内閣府、「令和 3 年度 企業の事業継続及び防災の取組に関する実態調査」より筆者作成

次に業種別では最新の 2021 年度において、金融・保険業の BCP 策定率が 81.6%と最も高くなっています。医療機器産業関連では製造業(52.0%)、卸売業(41.4%)となっています。

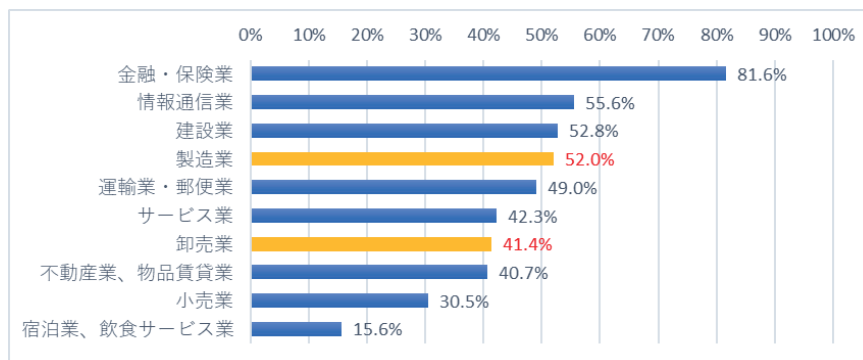


図 3 企業の業種別 BCP 策定率(令和 3 年度)

(出所)内閣府、「令和 3 年度 企業の事業継続及び防災の取組に関する実態調査」より筆者作成

医療機器産業における BCP の状況については、厚生労働省の医薬品・医療機器産業実態調査<sup>11)</sup>で、医療機器製造販売業と医療機器卸売業について公開されています。2021 年度の同調査結果を見ると、医療機器製造販売業の大企業および中堅企業においては、図 2 の内閣府の調査データおよび図 3 の製造業全体と比較して高い策定状況であることがわかります。医療機器製造販売業(中小企業)や医療機器卸売業は、年々策定率が伸びているものの 2021 年度の策定率は 40%未満であり、伸びしろがあると言えます。医療機器卸売業においては、策定予定割合までを含めると 80%を超えていることから、今後はより高い策定率に推移していくと考えられます。医療機器産業全体としては、有事の際にも安定的な供給ができるよう各企業の BCP 策定や見直しを引き続き求められていくと考えられます。

4. レポート編

4.3 MDPRO ミニコラム (6)BCP の観点から見る医療機器産業について

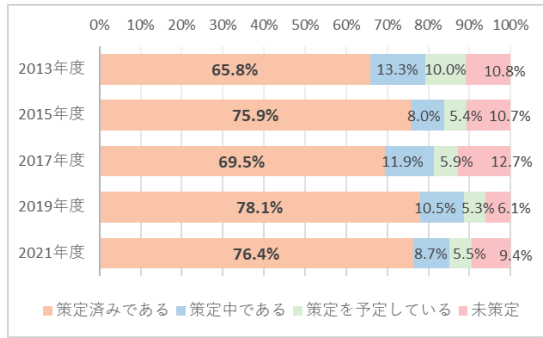


図4 医療機器製造販売業(大企業)のBCP策定率の推移

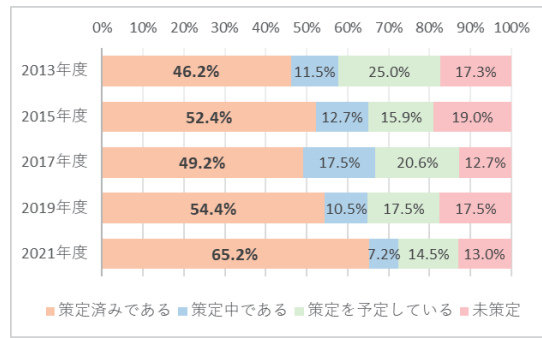


図5 医療機器製造販売業(中堅企業)のBCP策定率の推移

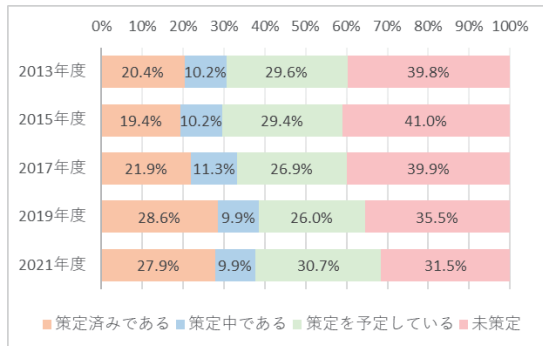


図6 医療機器製造販売業(中小企業)のBCP策定率の推移

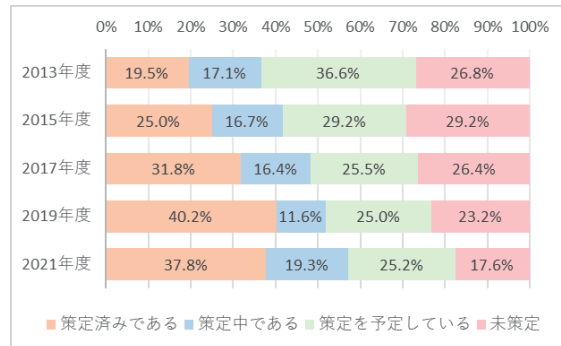


図7 医療機器卸売業のBCP策定率の推移

(注記)図4-6の企業規模の定義は次の通りです。大企業：資本金10億円以上、中堅企業：資本金3-10億円、中小企業：資本金3億円未満(出所)厚生労働省、「医薬品・医療機器産業実態調査」より筆者作成

医療機関のBCP策定状況については、厚生労働省が全病院に対して2018年12月時点の策定状況を調査した結果<sup>12)</sup>を公表しており、アンケート調査の回収率は全病院で87.1%と高い値となっております。結果を見ると、全病院における策定割合は25%であり、災害拠点病院<sup>注1)</sup>においては71.2%となっております。その後、災害拠点病院では、2019年3月31日時点で施設要件の中にBCPの策定が必須となり、日本医療機能評価機構による病院評価機構の高度・専門機能評価の評価項目にも「BCPの整備と訓練の実施」が盛り込まれました。このアンケート調査から4年以上が経過しており、近年の社会情勢を鑑みるとBCPを整備している医療機関数は増えていると推測でき、更に今後より多くの医療機関でBCPが整備されていくと考えられます。

表1 全国の全病院における2018年12月時点でのBCP策定状況

	総数	回答数	未回答数	回答率	BCP策定有	割合	BCP策定無	割合
災害拠点病院	736	690	46	93.8%	491	71.2%	199	28.8%
救急救命センター(※1)	7	6	1	85.7%	4	66.7%	2	33.3%
周産期母子医療センター(※2)	79	68	11	86.1%	21	30.9%	47	69.1%
上記以外の病院	7,550	6,530	1,020	86.5%	1,310	20.1%	5,220	79.9%
<b>全病院</b>	<b>8,372</b>	<b>7,294</b>	<b>1,078</b>	<b>87.1%</b>	<b>1,826</b>	<b>25.0%</b>	<b>5,468</b>	<b>75.0%</b>

※1 災害拠点病院を含まない

※2 災害拠点病院および救急救命センターを含まない総合・地域周産期母子医療センターの和

(出所)厚生労働省、「病院の業務継続計画(BCP)策定状況調査の結果」より筆者作成

注1) 災害拠点病院とは、災害時における医療提供体制の中心的な役割を担う病院のことで、2023年4月1日現在までに770病院(基幹災害拠点病院64病院、地域災害拠点病院706病院)が指定<sup>13)</sup>されています。

(基幹災害拠点病院：原則として各都道府県に1か所設置、地域災害拠点病院：原則として2次医療圏に1か所設置)

## 4.3 MDPRO ミニコラム (6)BCP の観点から見る医療機器産業について

次に医療機関の BCP の内容を紐解いていきます。前述したように医療機関の BCP は災害発生直後の初期対応で迅速性が求められるため、非常時に優先すべき業務を選別する内容が含まれています。表 2 に医療機器関連の内容を抜粋したものを示しますが、診療提供能力の確認が 30 分以内を目標に実施され、各種調達目標が 3 時間以内となっています。また非常時の素早い対応のために、緊急連絡先リスト(修理依頼先・業務委託先等)の作成が推奨されています。

表 2 非常時の優先業務表(医療機器関連のみ抜粋)

業務		目標時間	担当
診療提供能力の確認	医療ガスの状況	30分以内	院内管理部門  (薬剤部門、看護部門、検査部門、材料部門、ME機器センター、事務部門など)
	医薬品の状況		
	電子カルテの状況		
	その他医療資機材の状況		
	レントゲン、CTなどの検査機器の状況		
	血液生化学検査機器の状況		
医薬品・医療資機材等の調達	院内からの医薬品・医療資機材等の供給要請の整理と優先供給先の決定	3時間以内	
	卸売販売業者への医薬品・医療資機材等の優先納品要請		

(出所)東京都保健医療局、「災害拠点病院の事業継続計画(BCP)策定ガイドライン」より筆者作成<sup>14)</sup>

また表 2 では優先業務表のため詳細な品目リストの記載はありませんが、医薬品では、一例として日本災害医学会より「災害時超急性期における必須医薬品リスト」<sup>15)</sup>が公開されています。医療機器関連では、日本集中治療医学会より集中治療に焦点を当てた際に必要な医療機器、薬剤、物品をまとめた「インフルエンザ大流行や大災害時の集中治療室と病院における対策のための推奨手順と標準手順書」<sup>16)</sup>も公開されており、参考にできるかもしれません。今回調査した範囲において、医療機関が整備する BCP に一律的に含めるべき医療機器関連リスト等はありませんでしたが、各種学会や行政から様々な手引きや指針、チェックリスト等が公開されていることが分かりました。BCP の対象が多岐に渡っている中で、医療機関の規模や病床数、診療科目など診療体制は幅広く、各医療機関で BCP の一環として求められる医療機器や医療資機材も多種多様であることがこれらの理由と推察しています。第二期医療機器基本計画<sup>17)</sup>では、『医療上必要不可欠な医療機器の明確化と当該機器の安定供給体制の確保』が総合的かつ計画的に実施すべき施策の 1 つとして挙げられており、政府から何らかの指針が明示されることを期待したいと思います。

医療機関にとって医療機器や医療資機材の供給元である医療機器産業界としては、改めて医療機関の BCP の特長を理解し、各医療機関の策定内容に目を向けることが望まれます。また有事の際に、要望に応え得るだけの準備をしておき、素早い判断によるアフターフォローや供給対応が求められることが分かります。そのためには日頃から医療機関とコミュニケーションを図り、医療機関と一体となって対応策を練っておくことが最善策になると筆者は考えています。

本稿では、医療機器産業と医療機関の BCP を取り上げ、策定状況や内容について紹介しました。いつ起こるか分からない有事に備え、BCP の策定や見直し、医療機関との連携などが今以上に進むように、今後も分析に取り組み、医療機器産業発展の一助になるべく、発信を続けていきます。

## 4. レポート編

### 4.3 MDPRO ミニコラム (6)BCP の観点から見る医療機器産業について

◇出典:(URL は 2023 年 9 月 8 日時点)

- 1) The Business Continuity Institute, BCI グッド プラクティス ガイドライン (GPG),  
< <https://www.thebci.org/training-qualifications/good-practice-guidelines.html> >
- 2) 経済産業省, 企業における情報セキュリティガバナンスのあり方に関する研究会報告書,  
< [https://www.bousai.go.jp/kyoiku/kigyou/keizoku/pdf/sec\\_gov-report.pdf](https://www.bousai.go.jp/kyoiku/kigyou/keizoku/pdf/sec_gov-report.pdf)>
- 3) 内閣府, 事業継続ガイドライン 第一版 -わが国企業の減災と災害対応の向上のために-,  
< <https://www.bousai.go.jp/kyoiku/kigyou/keizoku/pdf/guideline01.pdf>>
- 4) 中小企業庁, 中小企業 BCP 策定運用指針 -どんな緊急事態に遭っても企業が生き抜くための準備-,  
< <https://www.chusho.meti.go.jp/bcp/download/bcppdf/bcpguide.pdf>>
- 5) 国土交通省 関東地方整備局, 建設会社における災害時の事業継続力認定の申請に向けたガイドライン,  
< [https://www.ktr.mlit.go.jp/ktr\\_content/content/000828001.pdf](https://www.ktr.mlit.go.jp/ktr_content/content/000828001.pdf)>
- 6) 厚生労働省, 事業者・職場における新型インフルエンザ対策ガイドライン,  
< <https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/pdf/09-11.pdf>>
- 7) 内閣府, 事業継続ガイドライン-あらゆる危機的事象を乗り越えるための戦略と対応-,  
< <https://www.bousai.go.jp/kyoiku/kigyou/pdf/guideline202303.pdf>>
- 8) 厚生労働省, 令和 3 年度 事業継続計画(BCP)策定研修事業,  
< <https://www.mhlw.go.jp/content/000959290.pdf>>
- 9) 高知県 健康政策部 保健政策課, 高知県医療機関災害対策指針,  
< [https://www.pref.kochi.lg.jp/soshiki/131601/files/2013060700382/2013060700382\\_www\\_pref\\_kochi\\_lg\\_uploaded\\_attachment\\_97087.pdf](https://www.pref.kochi.lg.jp/soshiki/131601/files/2013060700382/2013060700382_www_pref_kochi_lg_uploaded_attachment_97087.pdf)>
- 10) 内閣府, 令和 3 年度 企業の事業継続及び防災の取組に関する実態調査,  
< [https://www.bousai.go.jp/kyoiku/kigyou/pdf/chosa\\_210516.pdf](https://www.bousai.go.jp/kyoiku/kigyou/pdf/chosa_210516.pdf)>
- 11) 厚生労働省, 医薬品・医療機器産業実態調査: 調査の概要,  
< <https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/87-1.html>>
- 12) 厚生労働省, 病院の業務継続計画(BCP)策定状況調査の結果,  
< <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000533729.pdf>>
- 13) 厚生労働省, 災害拠点病院一覧(令和 5 年 4 月 1 日現在),  
< <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001115062.pdf> >
- 14) 東京都保健医療局, 災害拠点病院の事業継続計画(BCP)策定ガイドライン,  
< <https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/iryo/kyuukyuu/saigai/zigyokeizokukeikaku.files/kvoten1129.pdf> >
- 15) 日本災害医学会, 災害時超急性期における必須医薬品リスト(DMATによる救命救急医療用医薬品を除く),  
<<https://jadm.or.jp/contents/model/>>
- 16) 日本集中治療医学会, インフルエンザ大流行や大災害時の集中治療室と病院における対策のための推奨手順と標準手順書  
<<https://www.jsicm.org/pdf/honyaku130325.pdf>>
- 17) 厚生労働省, 国民が受ける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,  
< <https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000944187.pdf>>

(医療機器政策調査研究所 池田 悠太 記)

## 4.3 MDPRO ミニコラム (7) 原材料等の高騰による医療機器産業への影響

## (7) 原材料等の高騰による医療機器産業への影響

—医機連通信第 316 号より—

## MDPRO ミニコラム：原材料等の高騰による医療機器産業への影響

近年、国際情勢の変化と円安による影響で物価が高騰し、私たちの生活に大きな影響をもたらしています。日本経済新聞によると、2022年12月の消費者物価指数は前年同月比で4.0%上昇しており、4.0%を超えたのは、第2次石油危機の影響で高騰した1981年12月以来、41年ぶりとのことです<sup>1)</sup>。また、内閣府より報告された経済財政白書では、日本は消費者が値上げに対する許容度が低く、企業は顧客離れを懸念して据え置き価格を選択することが慣行になっていましたが、今回の物価高騰は消費者意識に変化がみられているとの見解が示されています<sup>2)</sup>。

その後、2023年に入ってからの上昇率が3%程度で推移しており、徐々に落ち着いてきているようです<sup>3)</sup>。エネルギー価格も2022年に急騰しましたが、2023年に入ってから電気・ガス価格激変緩和対策事業<sup>4)</sup>の実施や燃料価格の下落により低下してきていると報告されています<sup>2)</sup>。本稿では、このような急速な環境の変化に直面している今、医療機器業界ではどのような影響を受けているか、医機連正会員団体傘下各社へのアンケート結果と企業物価指数を基に調査しました。

医機連では、正会員団体の会員企業を対象に「原材料・部材の仕入れ価格高騰や入手難および物流費高騰の影響に関するアンケート調査」を2022年下期(2022年10月～11月)に実施し、102社から回答を頂きました。今回、改めてMDPROにて精査し再集計したアンケート結果を図1～4に示します。

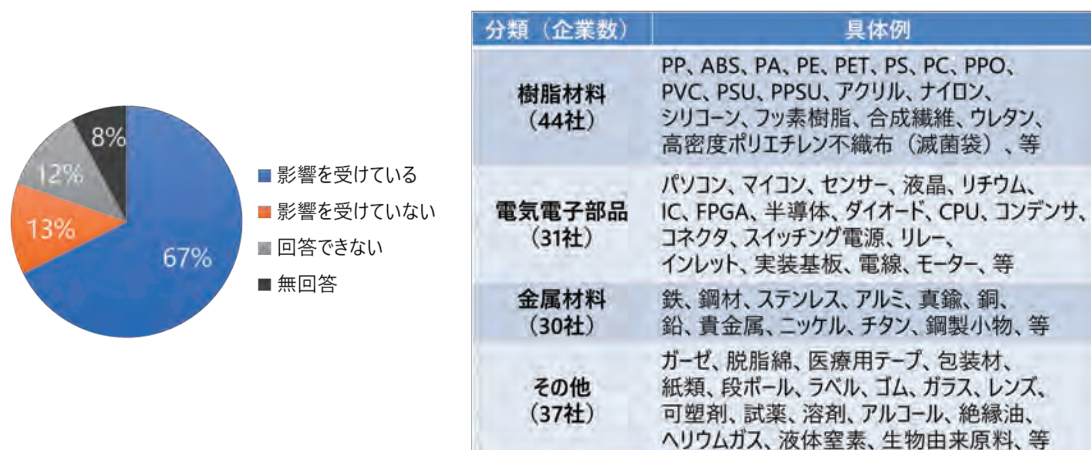


図1 原材料・部材の仕入れ価格の高騰の影響

[出所]2022年下期 医機連アンケートへの回答より筆者作成

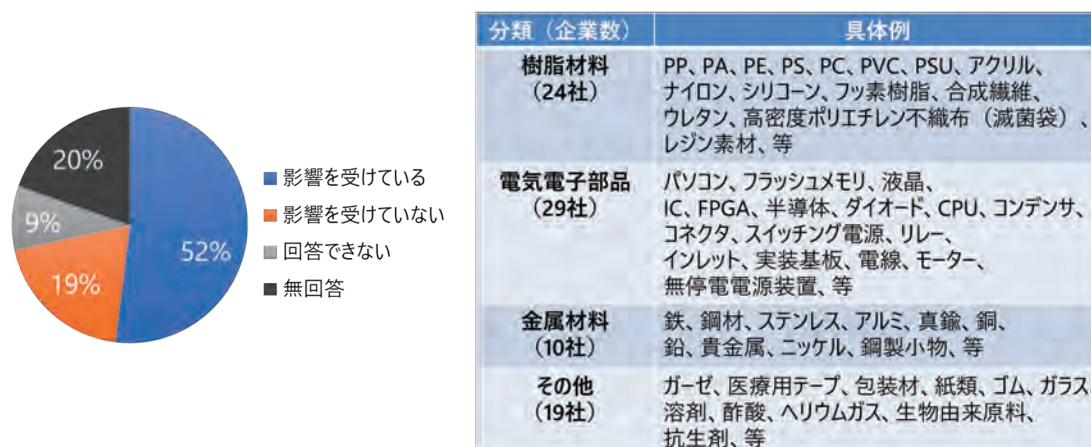


図2 原材料・部材の入手難の影響(仕入れ価格高騰による要因を除く)

[出所]2022年下期 医機連アンケートへの回答より筆者作成

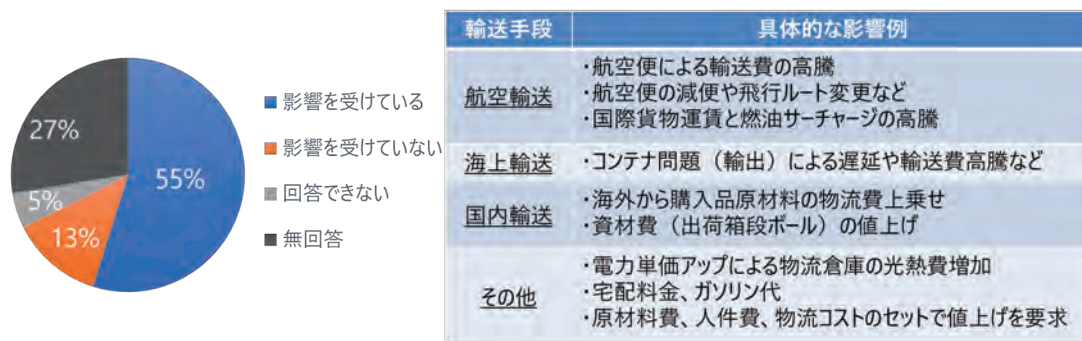


図3 物流費高騰の影響

[出所] 2022 年下期 医機連アンケートへの回答より筆者作成

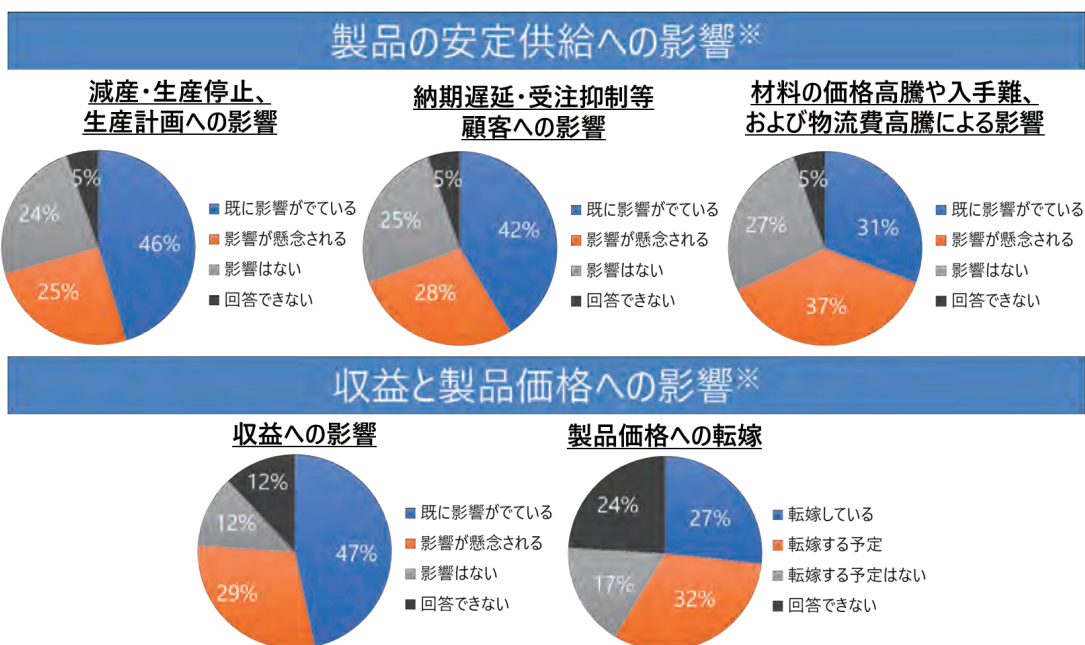


図4 製品の安定供給および製品価格と収益への影響

[出所] 2022 年下期 医機連アンケートへの回答※より筆者作成

※無回答だった 27 社を除く 75 社のアンケートを集計

まず、図 1 に示した原材料・部材の仕入れ価格の高騰の影響に関する集計では、67%の企業が影響を受けている状況であることがわかりました。具体的に挙げられた原材料・部材は樹脂、電気電子部品、金属を中心に多岐にわたっており、他にも医療特有の材料が見受けられます。図 2 に示した原材料・部材の入手難の影響(仕入れ価格高騰による要因を除く)に関する集計では、52%の企業が影響を受けていると回答しています。さらに、無回答の企業の中には 2022 年上期の調査で影響があると回答している企業もあり、潜在的には 60%程度の企業に影響がでているのではないかと推測しています。具体的に挙げられた原材料・部材は図 1 の価格高騰の影響を受けているものと類似していますが、新たにレジン材料、無停電電源装置、酢酸、抗生剤等の回答がありました。続いて、図 3 に示した物流費高騰の影響については、55%の企業が影響を受けていると回答しており、その原因は、輸送エネルギーの高騰や人件費の賃上げが要因とのことです。

このような原材料・部材の物価高や入手難の状況が続くと、医療機器の安定供給への懸念も出てきます。実際、75 社より回答を得られた図 4 に示した設問では、約 4 割の企業が既に安定供給への影響がでており、約 5 割の企業は収益に影響が出ていると回答しています。

そして既に価格転嫁をはじめた企業は約 3 割とのことでしたが、価格に転嫁する予定の企業が 3 割以上存在し、今後も製品価格を上げざるを得ない傾向が続くのではないかと思います。



4.3 MDPRO ミニコラム (7) 原材料等の高騰による医療機器産業への影響

次に、医療機器の製品価格とそれに関連する材料価格について企業物価指数のトレンドを調べました。企業物価指数とは、日本銀行が公開している、企業間で取引される物品の価格変動を測定する指数のことで、国内企業物価指数・輸入物価指数・輸出物価指数の3つの指数があります<sup>5)</sup>。ここでは、国内市場向けの国内生産品を対象にしている国内企業物価指数(2020年度基準)を分析指標に物価のトレンドを調査しました。

図1のアンケートで挙げた具体例を参考に、プラスチックと電気・電子機器に関連する材料と医療製品の品目を選定し、国内企業物価指数を比較した結果を図5に示します。その結果、図中細線で示した医療機器を構成する材料の物価指数は上昇していますが、太線で示した医療製品の物価指数は据え置きになっているか、むしろ電気・電子機器では低下している傾向となりました。医療連で行ったアンケートでは約3割の企業が価格転嫁していると回答していますが、価格転嫁ができていない製品はまだ少ないのかもしれませんが、なお、材料関連では、液晶パネルのように物価指数が上昇していない品目もあるようです。

図6には、プラスチックと電気・電子機器について、医療製品以外の品目と比較した結果を示します。一般的には、原材料・部材の仕入れ価格が高騰しても、全て製品価格に転嫁することはなく、製造・販売企業による経費の改善や収益への負担をしており、図5に示す材料系の物価指数に比べると、国内企業物価指数の変動幅は少なくなります。医療製品は他の品目よりも低い水準で推移していることがわかります。

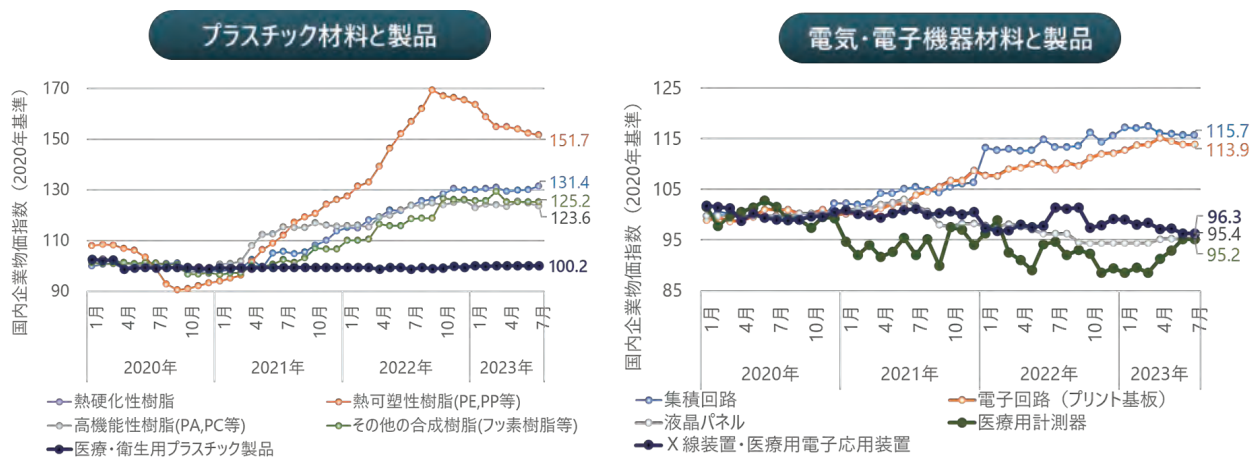


図5 製品と材料の国内企業物価指数の傾向

[出所]日本銀行，時系列統計データ検索サイト<sup>6)</sup>より筆者作成

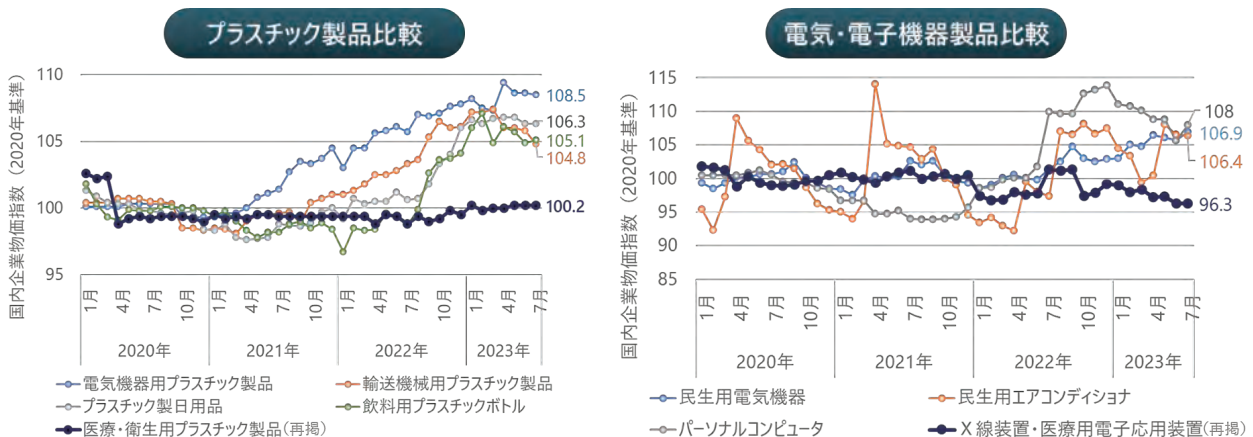


図6 業種の違いによる国内企業物価指数の傾向

[出所]日本銀行，時系列統計データ検索サイト<sup>6)</sup>より筆者作成

4. レポート編

4.3 MDPRO ミニコラム (7) 原材料等の高騰による医療機器産業への影響

医療施設の収入は主に公定価格である診療報酬で決まっているので、企業は原材料・部材の仕入れ価格高騰等があっても製品価格への転嫁が難しい状況です。帝国データバンクによると、医療施設・福祉・保健衛生が最も価格転嫁率が低い業種であることが報告されており、この調査からも物価を上げにくい産業の実態が明らかになりました<sup>7)</sup>。

価格転嫁率が高い業種		価格転嫁率が低い業種	
紙類・文具・書籍卸売	65.7	医療・福祉・保健衛生	15.2
鉄鋼・非鉄・鋳業製品卸売	64.3	娯楽サービス	21.6
化学品卸売	63.1	リース・賃貸	24.8
建材・家具・窯業・土石製品卸売	57.4	農・林・水産	25.6
パルプ・紙・紙加工品製造	56.9	運輸・倉庫	26.2

図7 主な業種別の価格転嫁率

[出所](株)帝国データバンク、価格転嫁に関する実態調査(2023年7月)<sup>7)</sup>より

続いて、図8に輸入物価指数と国内企業物価指数の差について集計した結果を示します。輸入物価指数は、通関段階における荷下ろし時点のCIF建て(商品代金に加えて、輸送費や保険料等を含む価格)で調査されます<sup>8)</sup>。昨今のように円安が進行することで、輸入業者は輸入コストの増加に直面し、市場競争を厳しくする要因となります。一般的には、最近では資源高が落ち着いてきたことで、輸入物価が下落しているようですが<sup>9)</sup>、医療機器はまだ輸入物価の水準が高い状況が見取れます。このように輸入医療機器の物価が他の産業と異なる動きをする要因は、本稿では調べるできませんでした。

他方、医療・衛生用プラスチック製品およびゴム製品は、為替の影響以上に2021年の物価指数が上昇していました。日本銀行調査統計局の報告書によると、コロナ禍で一旦需要が急増したものの、その後需給のひっ迫感が和らいだことで他の製品と同程度の水準まで落ち着いてきています<sup>10)</sup>。

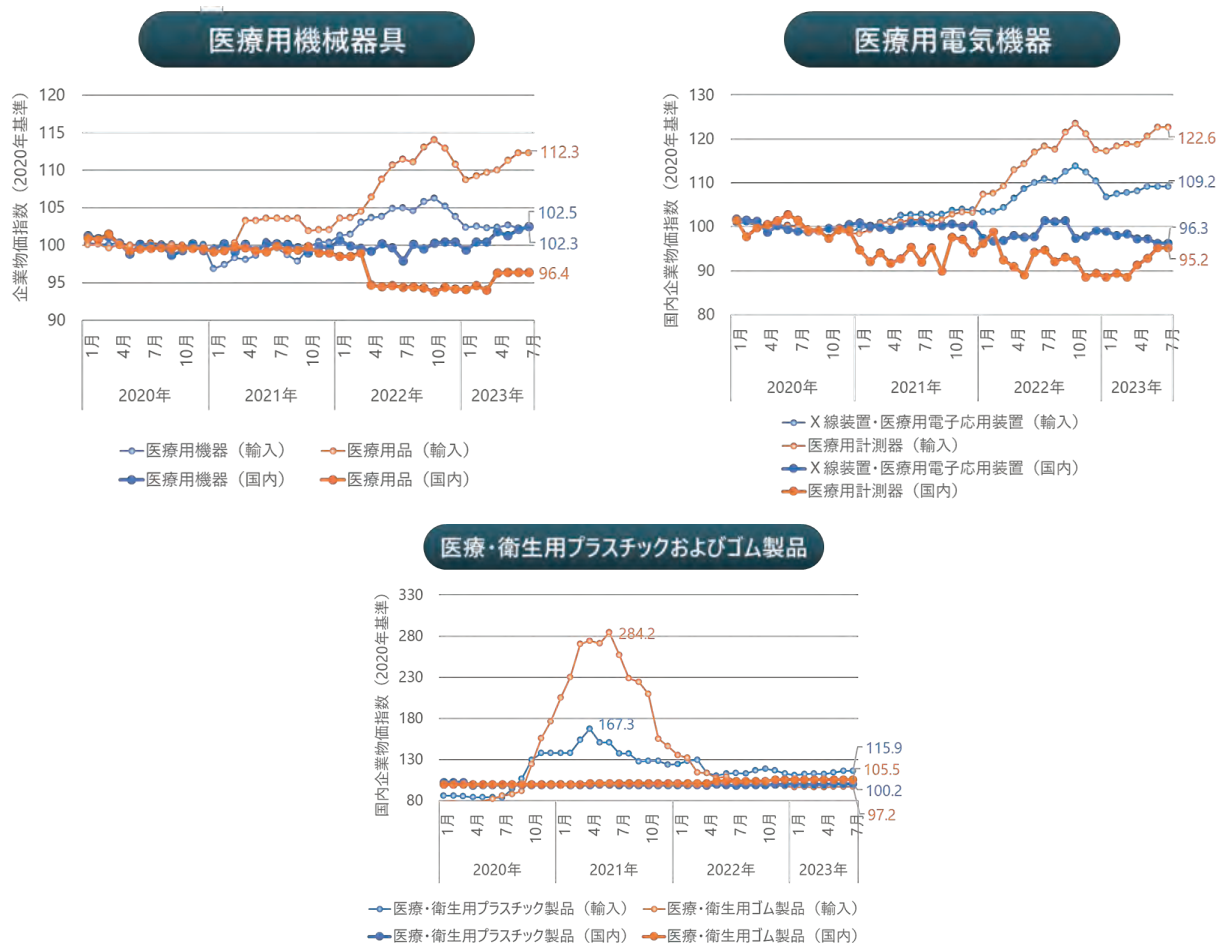


図8 医療機器の輸入物価指数と国内企業物価指数の傾向

[出所]日本銀行、時系列統計データ検索サイト<sup>6)</sup>より MDPRO 作成

## 4.3 MDPRO ミニコラム (7) 原材料等の高騰による医療機器産業への影響

医療機器企業各社は、原材料・部材の物価高や入手難への対応に難しい選択を迫られる局面を迎えています。物価高騰の影響を受けている製品の中には赤字のまま販売を継続している製品もあり、医機連では企業が不採算要望を活用しやすいように運用の見直しを行うことや、供給困難になる前に価格を下支えする制度の検討を中医協の場などで意見表明をしています。また、苦渋の判断の結果、特定保険医療材料の償還価格よりも高く販売をせざる得ない製品も生じており、これらは医療施設が負担を余儀なくされています<sup>11)</sup>。このような状況に対し、日本医師会、四病院団体協議会、全国医学部長病院長会議は、「医療分野における物価・賃金高騰対策に関する要望」を4月28日に発しました<sup>12)</sup>。さらに、日本医師会は9月20日の定例記者会見で、物価高騰や賃上げに対応するために診療報酬の引き上げを政府に要望すると述べています<sup>13)</sup>。

失われた30年から脱却しインフレが進行している中、従来の制度や慣行との狭間で、医療機関・医療機器業界が共に経済変動の影響を大きく受けている実情が浮き彫りになってきました。通貨政策や経済状況により物価は変わるため、将来を予測することは難しいですが、物価高騰や健康に対する消費者意識が変わってきている今が変革の転機だと思います。医療政策や保険制度、また特有の業界慣行について、政府、医療界、保険者、産業界、患者等と課題を共有し、持続可能な医療システムを維持していくための取り組みが一層活性化されることが期待されます。

## ◇ 出典(URLは2023年10月5日時点)

- 1) 日本経済新聞, 消費者物価、22年12月4.0%上昇 41年ぶり上げ幅, 2023/1/20
- 2) 内閣府, 令和5年度 年次経済財政報告,  
[https://www5.cao.go.jp/j-j/wp/wp-je23/index\\_pdf.html](https://www5.cao.go.jp/j-j/wp/wp-je23/index_pdf.html)
- 3) 日本経済新聞, 消費者物価、8月3.1%上昇 伸び横ばいで高止まり, 2023/9/22
- 4) 資源エネルギー庁, 電気・ガス価格激変緩和対策事業, <https://denkigas-gekihenkanwa.go.jp/>
- 5) 日本銀行, 物価関連統計, <https://www.boj.or.jp/statistics/pi/index.htm>
- 6) 日本銀行, 時系列統計データ検索サイト, <https://www.stat-search.boj.or.jp/index.html>
- 7) 帝国データバンク, 価格転嫁に関する実態調査(2023年7月), 2023/8/28,  
<https://www.tdb.co.jp/report/watching/press/p230812.html>
- 8) 日本銀行調査統計局, 2020年基準 企業物価指数の解説, 2022年6月,  
[https://www.boj.or.jp/statistics/outline/exp/pi/cgpi\\_2020/excgpi20a.pdf](https://www.boj.or.jp/statistics/outline/exp/pi/cgpi_2020/excgpi20a.pdf)
- 9) 日本経済新聞, 企業物価の伸び、7月3.6%に鈍化 飲食料品は値上げ根強く, 2023/8/11
- 10) 日本銀行統計局, 企業物価指数・2020年基準改定結果 —改定結果の概要と2020年基準指数の動向—, 2022年6月, [https://www.boj.or.jp/research/brp/ron\\_2022/data/ron220603a.pdf](https://www.boj.or.jp/research/brp/ron_2022/data/ron220603a.pdf)
- 11) 厚生労働省, 中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会(第121回), 2023/8/30,  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212455\\_00033.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212455_00033.html)
- 12) 日医 Online, 医科・歯科・調剤分野における物価高騰対策等への財政措置を要望, 2023/6/5,  
<https://www.med.or.jp/nichiionline/article/011150.html>
- 13) M3.com, 「物価高騰、賃金引き上げ」対応で緊急支援を、日医近く要望, 2023/9/20,  
<https://www.m3.com/news/iryoishin/1165616>

(医療機器政策調査研究所 平井 祐治記)

## (8) 画期的医療機器の優先審査を支える制度

—医機連通信第 317 号より—

## MDPRO ミニコラム：画期的医療機器の優先審査を支える制度

2023年9月15日、FDA CDRH(Center for Devices and Radiological Health：医療機器・放射線保健センター)は、市場にある医療機器の安全性と有効性を検証し、医療の不公平を改善することを目的とした Breakthrough Devices Program<sup>1)</sup>(画期的医療機器支援プログラム：筆者仮訳)の最終ガイダンス『Breakthrough Devices Program: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff(画期的医療機器支援プログラム：業界および食品医薬品局スタッフ向けガイダンス)』<sup>2)</sup>を発表しました。更新された最終ガイダンスは、健康とヘルスケアにおける格差の削減を目的としています。この新しい文書は、2018年12月に発行された、『画期的医療機器支援プログラムに関するFDAの最終ガイダンス』<sup>3)</sup>を更新するものとなります。

この Breakthrough Devices Program(画期的医療機器支援プログラム)と言う指定制度は、生命を脅かす、あるいは不可逆的に衰弱させる疾患または状態に対して効果的な治療または診断を提供し得る特定の医療機器、もしくはコンビネーション医療機器を対象とした制度で、そうした機器の開発、評価、および審査を迅速化することにより、患者や医療従事者へそれらの機器へのタイムリーなアクセスを提供することを目的としています。FDA から対象として指定された機器は、PMA、510(k)、De Novo 申請と並行して、優先的な審査を受けることが可能となるというのが申請する企業側から見たメリットの1つとなります。

今回発表された最終ガイダンスでは、支援プログラム認定の基準や、認定を受けるためのプロセス等について示されており、また指定の際の考慮事項に関するセクションに、デバイスが「より効果的」な治療または診断を提供するかどうかを決定するための新しい基準<sup>4)</sup>が追加されています。「より効果的」という意味は、医療機器が臨床的に有意義な影響を与える可能性や、標準治療と比較したメリット／リスク、臨床的に意味のある影響を与える可能性など、その医療機器に関するあらゆる情報を包含しています。また、医療機器が“画期的”であるかを評価する際に、その機器へのアクセシビリティの向上(例えば、より多様な設定での使用を可能にする機能など)を考慮する可能性があるとも説明されています(表1)。

表 1 画期的医療機器支援プログラム指定のための要件

Criteria (基準)	Description (内容)	筆者仮訳	Refer to Guidance (参照先)
First Criterion	The device provides for more effective treatment or diagnosis of life-threatening or irreversibly debilitating human disease or conditions	この医療機器は、重篤または不可逆的に衰弱する疾患及び状態に対して、より効果的な治療・診断を提供する	Section III. B.1
Second Criterion	The device also meets at least one of the following: a. Represents Breakthrough Technology b. No Approved or Cleared Alternatives Exist c. Offers Significant Advantages over Existing Approved or Cleared Alternatives d. Device Availability is in the Best Interest of Patients	この医療機器は次のうち少なくとも1つを満たす： a. 画期的なテクノロジーである b. 承認された代替品は存在しない c. 承認された代替品と比較して大幅に優位である d. この医療機器が入手可能となることは患者にとって最大の利益である	Section III. B.2.a Section III. B.2.b Section III. B.2.c Section III. B.2.d

【出所】FDA Breakthrough Devices Program -Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff<sup>4)</sup>を元に筆者作成

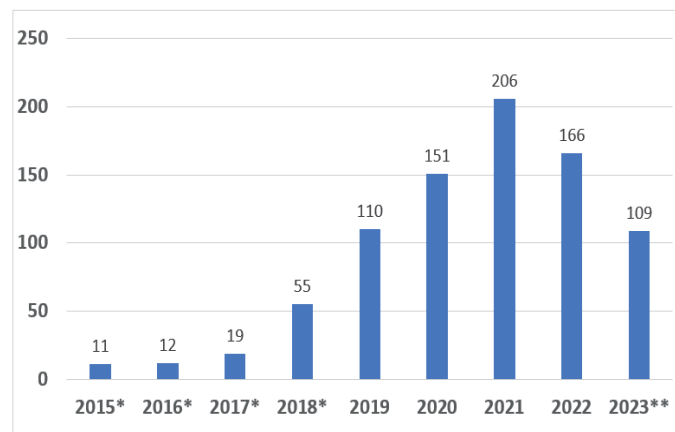
また最終ガイダンスの中では、健康や医療格差によって不利益を被っている人に便益をもたらす機器に対して、指定が適用される可能性があるということも指摘されています。ここでいう格差と言うのは、経済的な格差のみならず、人種、民族、性別、年齢、障害などに拠り、治療のアウトカムが異なる可能性を指しており、FDA は、画期的な医療機器へのタイムリーなアクセスを促進することで健康や医療の格差解決の一助となると考えているということです。

## 4.3 MDPRO ミニコラム (8) 画期的医療機器の優先審査を支える制度

さらに、FDA は、医療機器が「より効果的」な診断治療を提供するかどうかを判断する際に、「アクセシビリティ」を考慮する可能性がある(III. B. (3) d. Reducing Disparities in Health and Health Care)と述べている点も重要なポイントです。FDA は、アクセシビリティの欠如により、患者がより効果的な治療や診断を選択肢として得られない可能性があり、その対応のため、例えば、多様な人々がその性能を活用できるようにする、またはより多様な設定での使用を可能にするなど、アクセス可能性を高めるようにされた医療機器の特徴についても考慮に入れると述べています。

今年6月30日時点で、CDRH は831件、CBER(Center for Biological Evaluation and Research: 生物製剤評価センター)が8件の画期的医療機器支援プログラムの指定(Expedited Access Pathway (EAP) プログラムに基づいて指定されていた医療機器を含む\*)を行っており(グラフ1)、同日時点で合計81の販売承認(CDRHが77件、CBERが4件)が出ています。また、診療科ごとに設置された臨床評価パネルごとに見てみると、心血管系(179件)と神経系(154件)が突出し、整形外科(101件)が続いています(グラフ2)。

グラフ1 画期的医療機器支援プログラム指定数の推移

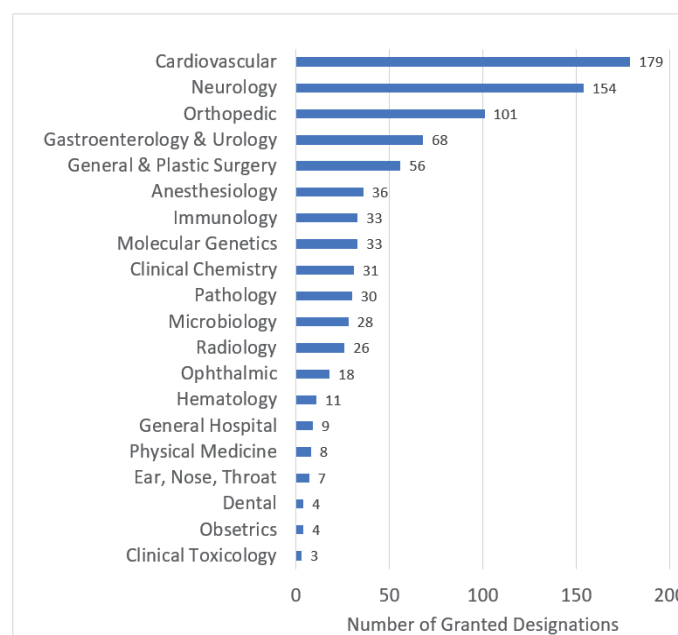


\*従前の Expedited Access Pathway (EAP) に基づいて指定されたものを含む。EAP は画期的医療機器支援プログラムに制度移行したが、一貫した基準に則っているため、FDA は EAP に基づき指定された医療機器についても画期的医療機器支援プログラムの一部であるとしている。

\*\* 2023 年分のデータは、6月30日分までを計上。

出所：FDA HP<sup>1)</sup>より引用)

グラフ2 臨床評価パネルごとに付与された画期的医療機器支援プログラムの指定数



(出所：FDA HP<sup>1)</sup>より引用)

## 4.3 MDPRO ミニコラム (8) 画期的医療機器の優先審査を支える制度

先駆的で画期的な医療機器を開発している企業に於いては、マーケティング上の戦略はもとより、自社の機器がイノベーションの促進を支援し、画期的医療機器支援プログラムのような優先的な審査トラックに載せる各国薬事制度の指定対象となるかどうかを検討し、戦略的な上市スケジュールをひくことが定石であるはずで

他方で、第二期医療機器基本計画<sup>5)</sup>を引用するまでもなく、革新的な医療機器が世界に先駆けて日本に上市され、日本の国民に必要な医療機器へのアクセシビリティを確保していくことが重要なのは、言うまでもありません。

改めて日本でのイノベーションへの後押し状況を見てみると、米国の画期的医療機器支援プログラムと対比されることの多い「先駆的医薬品等指定制度(旧：先駆け審査指定制度。2019年の薬機法改正に伴い法制化)<sup>6)</sup>」の下で、実際に指定を受け、その後製造販売承認の取得までこぎつけた品目はわずか2品目となっています(2023年10月31日時点)。

表2 医療機器の先駆け審査指定制度の対象品目一覧表と研究開発に適用されたAMED事業、製造販売承認の概要

指定回	指定日	名称	指定を受けた申請者	AMED事業	承認日	製造販売承認を受けた販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた使用目的又は効果
第一回	2016/2/10	チタンブリッジ(甲状軟骨形成術2型)	ノーベルファーマ株式会社	難治性疾患実用化研究事業	2017/12/15	チタンブリッジ	ノーベルファーマ株式会社	内転型痙攣性発声障害における症状の改善
第二回	2017/2/28	ホウ素中性子補足療法(BNCT)システム	住友重機械工業株式会社	医療分野研究成果展開事業	2019/3/11 (頭頸部癌)	①BNCT治療システム NeuCure ②BNCT線量計算プログラム NeuCure ドーズエンジン(*1)	住友重機械工業株式会社	本システムは、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法に使用することを目的とした中性子照射装置であり、以下の医薬品とあわせて使用する。(併用医薬品)一般名:ポロファン(10B) 販売名:ステボロン点滴静注バッグ 9000mg/300 mL
	2017/2/28	人工気管	第一医科株式会社	医工連携事業化推進事業	-	-	-	-
	2017/2/28	UT-Heart	株式会社UT-Heart 研究所	NA	-	-	-	-
第三回	2018/3/27	CliniMACS CD34 System	ミルテニバイオテック株式会社	再生医療実用化研究事業	-	-	-	-
	2018/3/27	心・血管修復パッチ OFT-G1(仮称)	帝人メディカルテクノロジー株式会社(*2)	医工連携事業化推進事業	-	-	-	-
第四回	2019/4/8	リン酸化フルランバイオアドヒーズ(仮称)	日本MDBソリューションズ株式会社(*3)	①医療機器開発推進研究事業 ②研究成果最適展開支援プログラム(AMED・A-STEP) 起業挑戦タイプ 医療分野研究成果展開事業 ③医療機器開発推進研究事業	-	-	-	-
	2019/4/8	下肢動脈バイパス用人工血管作製用鋳型(仮称)	バイオチューブ株式会社	①医療分野研究成果展開事業/研究成果最適展開支援プログラム(AMED・A-STEP) ハイリスク挑戦タイプ ②橋渡し研究戦略推進プログラム ③橋渡し研究プログラム	-	-	-	-
	2019/4/8	マイクロ波マンモグラフィ(仮称)	株式会社 Integral Geometry Science	医工連携イノベーション推進事業	-	-	-	-
第五回	2020/6/19	心臓形状矯正ネット(仮称)	株式会社iCorNet 研究所	①橋渡し研究加速ネットワークプログラム ②医療分野研究成果展開事業 ③橋渡し研究プログラム	-	-	-	-
	2020/6/19	多孔化カバードステント(仮称)	株式会社グッドマント	医工連携イノベーション推進事業	-	-	-	-
	2020/6/19	造血管腫瘍遺伝子パネル検査(仮称)	大塚製薬株式会社	NA	-	-	-	-
(R4先駆機) 第1号	2022/9/30	LIPUS-Brain経頭蓋低出力パルス波超音波治療装置(仮称)	サウンドウェーブイノベーション株式会社	革新的医療シーズ実用化研究事業	-	-	-	-

(\*1) 1品目として指定されたが、2品目に分けて申請・承認された。悪性神経腫瘍を適応疾患とする開発は、継続中。

(\*2) 2021/9/22付で帝人株式会社より引継ぎ

(\*3) 2020/11/4付でBioARC株式会社より引継ぎ

(出所)PMDA<sup>7)</sup>、AMED<sup>8)</sup> HP より筆者作成

## 4.3 MDPRO ミニコラム (8) 画期的医療機器の優先審査を支える制度

先駆的医薬品等審査指定制度とは、画期的な治療法・診断法により、生命に重大な影響がある重篤な疾患等に対して、極めて高い有効性が期待される医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品を優先的取り扱いの対象として指定する制度です。対象品目として指定された製品は、優先的にPMDAへの相談や承認審査を受けることが可能となるもので、イノベティブな医療機器がいち早く医療現場、ひいては患者に届くようにするための制度として大いに期待を集めました。

しかしながら、表2に示したように、先駆け指定を受けた医療機器のうち、製造販売承認取得にまで至った品目が極めて少ないというのが現実です。先駆け指定を受けた医療機器の大半には、AMEDの各種予算事業が研究開発段階から伴走支援を得ています。

AMED予算事業以外にも、国として医療機器のイノベーションの推進に対しては、様々な政策メニューやその実施のための予算が投下されています。イノベティブな医療機器が実際の医療現場や患者のところに届けられるまでの道のりは容易ではなく、一朝一夕にはいきません。第一には、各企業がイノベーションを支える制度や施策を熟知し、どう活用すべきかを戦略的に検討・活用することが重要です。と同時に、我々業界団体も、政府も、制度や施策の1つ1つについて、どれほどの効果・成果があったのかを継続的にきちんと検証し、必要があれば改善し、制度や施策の質を維持するよう提言し、議論していくことが、真にイノベーションの伴走支援と言えるのではないかと考えます。

◇出典(URLは2023年11月7日時点)

- 1) Breakthrough Devices Program, FDA  
<https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/breakthrough-devices-program>
- 2) Breakthrough Devices Program; Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff SEPTEMBER 2023, FDA  
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/breakthrough-device-s-program>
- 3) Breakthrough Devices Program; Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; Availability, Federal Register  
<https://www.federalregister.gov/documents/2018/12/19/2018-27433/breakthrough-devices-program-guidance-for-industry-and-food-and-drug-administration-staff>
- 4) Designation Criteria  
<https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/breakthrough-devices-program#s3>
- 5) 「国民が受ける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」の変更について、厚生労働省  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_25953.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25953.html)
- 6) 先駆的医薬品等指定制度(先駆け審査指定制度), PMDA  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/0002.html>
- 7) 先駆的医薬品等指定制度、先駆け審査指定制度の対象品目一覧表, PMDA  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/0003.html>
- 8) 先駆的医薬品等指定制度の指定を受けた AMED 支援の研究成果について, AMED  
[https://www.amed.go.jp/seika/senkuteki\\_index.html](https://www.amed.go.jp/seika/senkuteki_index.html)

(医療機器政策調査研究所 戸部 真理子 記)

## MDPRO ミニコラム：2023 年 医療機器産業を取り巻く市場ニュースの振り返り

早いもので、2023 年も残すところ 2 週間ばかりとなってきました。皆様にとって、どのような 1 年だったでしょうか。年々 1 年が早く過ぎると感じるのは筆者だけではないと思います。

2023 年は、地政学リスクが連続的に顕在化する世界情勢の中で、記録上最も高い世界の平均気温の観測やトルコ/シリア M7.8 地震など社会や環境の変化がありました。また医療に目を向けると、2020 年 1 月に国内で初めて感染者が確認された新型コロナウイルス感染症が 5 類感染症に移行し、コロナ禍におけるさまざまな経験を受けて、従来の延長ではない医療提供の在り方や生活様式、価値観などで変曲点を迎えた年と言えます。

医療機器産業においては、2022 年 5 月に閣議決定された第二期医療機器基本計画<sup>1)</sup>の 11 の各ゴールに対して、2023 年 3 月にそれぞれ KPI が設定され、計画の推進に向けた活動がなされています。

MDPRO では 2015 年 1 月の発足当初より、医療機器産業を取り巻く市場や政策に関連する情報を、新聞や Web 上で公開されている報道等の記事から幅広く収集し、調査研究活動に役立てるとともに、2016 年 9 月より SNS の X (旧 Twitter) にて収集したニュースをポストしています。

本稿では、X での MDPRO アカウントのフォロワーの関心が高かったニュース<sup>注 1)</sup>を中心に「行政、大学・研究機関」「産業・企業」とジャンル別にいくつかの記事の要約<sup>注 2)</sup>を記載し、2023 年の出来事を振り返ってみたいと思います。

注 1) X アナリティクスにて各ポストのインプレッション数（ユーザーがツイートを見た回数）を基に、筆者が独自にジャンル別を選択しています。

注 2) 【記事要約】のあとの【関連】欄には、記事掲載後の動きや解説、補足、考察などを記載します。

### 「行政、大学・研究機関」

#### 経産省 2050 年に国内医療機器メーカーの合計売上高 13 兆円目指す (2023/7/3)<sup>2)</sup>

##### 【記事要約】

2023 年 3 月、経済産業省は日本の医療機器メーカーの売上高を 2050 年に現在の 3 兆円から 13 兆円に拡大させる新たな目標<sup>3)</sup>を設定した。また、この新目標の実現を見据えて、医療機器産業を巡る諸課題等を整理し、その課題に対応する方策の検討するために、2023 年 5 月 25 日に医療機器産業ビジョン研究会<sup>4)</sup>を設置し、「産業構造」「価値の源泉」「経済安全保障・国際展開」を 3 つの主な論点として掲げ、この目標の実現に向けたバックアップをする考えとしている。

##### 【関連】

この新たな目標は、世界的な社会課題を起点に、「ミッション志向」で政府も一歩前に出て、大規模・長期・計画的に取り組むために 2021 年より始動した「経済産業政策の新機軸」の施策の柱の 1 つに位置付けられている「新しい健康社会の実現」の長期的目標となっています。新機軸の中では、政府支援は「後押し」ではなく、国富を拡大する「国の戦略投資」とキーマッセージに据えられており、今まで以上のより強固な官民連携に期待が持てます。大変チャレンジングな目標となっていますが、世界の医療機器市場の成長を日本企業がリードすることで、医療機器産業のみならず、日本全体が抱える社会課題の解決に繋がることから、医療機器産業界一体となった目標達成に向けた産業振興が必要と言えます。



**改正次世代医療基盤法が成立 「仮名加工医療情報」による利活用が可能に (2023/6/7) <sup>5)</sup>****【記事要約】**

個人情報保護法改正にともなって新設された「仮名加工情報」<sup>6)</sup>に対応するなど、新たな機微情報の利活用スキームを定める改正次世代医療基盤法<sup>7)</sup>が成立し、今後1年以内に施行される。2018年に施行された次世代医療基盤法は、匿名加工医療情報の要件を満たすための条件が厳しく、データ利活用しづらい課題があり、こうした課題解決のために成立した改正法の概要は以下となる。

1. 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設
  - ・ 仮名加工医療情報の作成事業者および利活用者の認定
  - ・ 薬事承認に資するための仮名加工医療情報の利活用
2. 本法に基づく匿名加工医療情報と NDB 等の公的データベースとの連結
3. 医療情報の利活用推進に関する施策への協力

**【関連】**

内閣府において、来年の施行に向けて有識者による検討班を編成し、調査研究事業<sup>8)</sup>を実施しており、仮名加工医療情報を作成・利用するために遵守すべき基準などについて検討が進んでいます。また年内には改訂ガイドライン案がまとめられ、その後パブコメもされることから、医療 DX 推進に向けた今後の動向に注視したいと思います。

**神戸大学、医療機器開発の人材育成 25 年 4 月に新学科 (2023/4/14) <sup>9)</sup>****【記事要約】**

神戸大学は 2025 年 4 月に医療現場のニーズを熟知した医療機器開発人材の育成に向けて、医学部に医学と工学を融合させた新学科を設け、学部から大学院まで一貫教育する体制を整える。特に大学院ではものづくりの実習を重視しており、医療機器の初期開発の場に学生に参画してもらい、有望な開発プロジェクトを生み出し、企業への技術移転や起業を通じて、医療機器開発のエコシステムを構築する。

**【関連】**

医療機器産業ビジョン研究会<sup>4)</sup>では、「医療機器産業を取り巻く課題」の1つ目の課題として「人材育成（若手研究者支援、異業種人材リスキリング）」を挙げており、医療機器分野の更なる成長に向けては、臨床開発、薬事・保険戦略、製造、IT などさまざまなスキルが必要であり、多様な人材育成が不可欠と述べられています。

また経済産業省では 2020 年度より「官民による若手研究者発掘支援事業<sup>10)</sup>」による研究者の支援を行っています。

医療現場では、感染症分野を中心に教育、研究及び人材育成を目的とした大阪公立大学と長崎大学の連携協定<sup>11)</sup>や、2024 年度の統合を予定している東京科学大学（東京工業大学と東京医科歯科大学の統合）などアカデミア間においても人材育成に注力しており、産学官連携による人材育成が今後もより一層求められていくと考えられます。

**徳島大学病院、へき地での手術をリアルタイムで遠隔支援 (2023/7/20) <sup>12)</sup>****【記事要約】**

徳島大学病院は専用回線を使って遠隔地での手術を支援する画像配信システムを導入した。約 70 キロメートル離れた徳島県立三好病院との間で、4 月から本格的な運用を始め、腹腔鏡手術を 10 回余り実施した。徳大病院の専門医がリアルタイムで送られてくる手術の映像を見ながら、現場の執刀医に指示を出す。医学生への講義にも役立てている。

**【関連】**

2023 年 6 月 30 日には、オンライン診療その他の遠隔医療の適正かつ幅広い普及に資することを目的とした「オンライン診療その他の遠隔医療の推進に向けた基本方針 <sup>13)</sup>」を厚生労働省が策定しています。また 8 月 30 日には、オンライン診療その他の遠隔医療に関する事例集 <sup>14)</sup>を公開しており、より一層の普及が見込まれます。

**「産業・企業」****広がる Apple Watch 外来 「まるで小さなクリニック」 (2023/10/23) <sup>15)</sup>****【記事要約】**

2020 年に Apple Watch に搭載された 2 つのアプリ（心電図を記録できるアプリ、不規則な心拍を通知できるアプリ）が、厚生労働省から医療機器の承認を受けた。これをきっかけに日本国内において、Apple Watch で取得できるデータを活用して外来診療する「Apple Watch 外来」を開設する医療機関が増えてきた。

ニューハート・ワタナベ国際病院は 2021 年 4 月に、Apple Watch で計測した心電図の PDF をオンラインで送ることで無料相談できる外来診療を開設した。これまでに延べ 500 件以上の相談を受け付けているという。もともとは、心房細動の術後の経過観察で活用を始めたが、今では心房細動の発見にもつながっており、外来をきっかけに心房細動の手術に至った患者もいるという。

**【関連】**

第二期医療機器基本計画 <sup>1)</sup>の研究開発を推進する重点 5 分野の 1 つ目は、「日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器」となっており、本記事によれば臨床的な有用性も高いことから、医療現場において今後益々ウェアラブルデバイスの有効活用が見込まれます。

**手術支援ロボ「ヒノトリ」、シンガポールで承認申請 メディカロイド(2023/5/9) <sup>16)</sup>****【記事要約】**

メディカロイドは、手術支援ロボット「hinotori (ヒノトリ) サージカルロボットシステム」について、シンガポールの健康科学庁に薬事承認申請をしたと発表した。国外での薬事承認申請は初めてで、同国を皮切りに東南アジアやオセアニア、南アジアで事業拡大を狙う。ヒノトリは国産初の手術支援ロボットで、2020 年 8 月に厚生労働省から製造販売承認を取得し、シスメックスを総販売代理店として同年 12 月に発売した。国内での症例数は 1000 例以上にのぼる。

**【関連】**

メディカロイドは 2023 年 9 月 13 日付でシンガポールでの販売承認 <sup>17)</sup>を得ています。また 10 月 11 日には、シンガポールと愛知県の藤田医科大学の 2 拠点間で遠隔手術の実証実験に国内で初めて成功したと発表 <sup>18)</sup>しています。シンガポール国立大の操作台から藤田医科大学のヒノトリを操作し、遠隔で豚の幽門側胃切除などの実証試験を実施しています。国内での累計設置台数が 39 台（2023 年 9 月時点）と報告 <sup>19)</sup>されており、海外展開を見据え、今後益々の普及が期待されます。

## 4.3 MDPRO ミニコラム (9)2023年 医療機器産業を取り巻く市場ニュースの振り返り

アボットメディカル、厚生省からリードペースメーカーの製販 承認取得 (2023/1/20) <sup>20)</sup>

## 【記事要約】

アボットメディカルジャパンは、心筋につなぐ電極「リード」が本体と一体となったリードペースメーカーの製造販売承認を取得した。従来のペースメーカーは静脈からリードを挿入して心筋に固定し、前胸部の皮下ポケットと呼ばれる部位に留置したペースメーカー本体と接続して使用する。そのため、リードや皮下ポケットで感染症が発生することがあった。このアヴェイル VR はカテーテルを使って右心室に留置するため、リードや皮下ポケットへの本体の植え込みがないため、感染症のリスクが抑えられる。

## 【関連】

国内初となる「デバイス抜去専用カテーテル」を備えたリードペースメーカーであり、使用している患者に電池交換や治療変更の必要性が生じた場合、植込まれているアヴェイル VR を摘出する選択が可能です。こういったデバイスの進化により、患者の生活の質 (QOL) 向上のための医療機器の選択肢が益々拡大されることが望まれます。

アクセンチュア、医師・患者データ共有 病院 15 分計画も (2023/6/29) <sup>21)</sup>

## 【記事要約】

アクセンチュアがデジタル技術でヘルスケアの利便性を進化させる。スマートシティ事業に取り組む会津若松市では市民の 2 割が所有する ID を活用し、医師と患者が健康に関するデータをアプリで共有し合える仕組みを構築した。また病院での滞在時間 (決済や処方箋の受け取りはデジタルで素早く行い、医師との対面診療や検査に要する時間) を 15 分に短縮する計画を進める。高齢化が深刻な地方で持続可能な医療サービスを探るモデルケースとなりそうだ。

## 【関連】

2022 年 10 月に内閣に設置された医療 DX 推進本部では、2023 年 6 月に医療 DX の推進に関する工程表 <sup>22)</sup> を公開しています。その中では、保健・医療・介護の情報を PHR (Personal Health Record) として自分自身で一元的に把握可能とすることで「個人の健康増進への寄与」を目指しており、今後の更なる推進が期待されます。

本稿では、MDPRO の X でのフォロワーの関心の高いニュースを中心に幾つか取り上げて紹介しました。取り上げた記事を俯瞰してみると、行政や政策動向のみならず、企業によるイノベティブな製品開発や新たな取り組みに関心が高いことが分かります。今後も産業振興に関する市場動向を引き続き取り上げていきたいと思えます。

ご興味のある方は、是非 MDPRO の X アカウント (@JFMDA\_MDPRO) をフォローしていただくと幸いです。

◇出典: (URL は 2023 年 12 月 8 日時点)

- 1) 厚生労働省、国民が受ける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  
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000944187.pdf>> <<https://www.mhlw.go.jp/content/001078237.pdf>>
- 2) 経産省 2050 年に国内医療機器メーカーの合計売上高 13 兆円目指す、メディエ株式会社  
<[https://www.medie.jp/topics/column/column\\_20230703](https://www.medie.jp/topics/column/column_20230703)>
- 3) 経済産業省 第 13 回産業構造審議会 経済産業政策新機軸部会、新しい健康社会の実現医療  
<[https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shin\\_kijiku/pdf/013\\_03\\_00.pdf](https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shin_kijiku/pdf/013_03_00.pdf)>

#### 4. レポート編

##### 4.3 MDPRO ミニコラム (9)2023 年 医療機器産業を取り巻く市場ニュースの振り返り

- 4) 経済産業省, 医療機器産業ビジョン研究会 第1回検討会 事務局資料  
<[https://www.meti.go.jp/shingikai/mono\\_info\\_service/medical\\_device/pdf/001\\_06\\_00.pdf](https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/medical_device/pdf/001_06_00.pdf)>
- 5) 改正次世代医療基盤法が成立 「仮名加工医療情報」による利活用が可能に, m3.com  
<<https://medicalai.m3.com/news/230607-news-medittech>>
- 6) 個人情報保護委員会, 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン (仮名加工情報・匿名加工情報編)  
<[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/220908\\_guidelines04.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/220908_guidelines04.pdf)>
- 7) 内閣府 健康・医療戦略推進事務局, 次世代医療基盤法の見直しについて  
<<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/sanyokaigou/dai22/siryou1-3.pdf>>
- 8) 内閣府 健康・医療戦略推進事務局, 改正次世代医療基盤法とその施行に向けた検討について  
<[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data\\_rikatsuyou/jisedai\\_iryokiban\\_wg/dai8/siryou1.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/jisedai_iryokiban_wg/dai8/siryou1.pdf)>
- 9) 神戸大学 器開発の人材育成 25年4月に新学科, 日本経済新聞社  
<<https://www.nikkei.com/article/DGXZQOUF297IG0Z20C23A3000000/>>
- 10) 経済産業省, 官民による若手研究者発掘支援事業  
<[https://www.meti.go.jp/policy/innovation\\_corp/support\\_youngresearchers.html](https://www.meti.go.jp/policy/innovation_corp/support_youngresearchers.html)>
- 11) 長崎大学, 大阪公立大学との包括的な連携に関する協定締結式の実施  
<<https://www.nagasaki-u.ac.jp/ja/news/news4056.html>>
- 12) 徳島大学病院 へき地での手術をリアルタイムで遠隔支援, 日本経済新聞社  
<<https://www.nikkei.com/article/DGXZQOCC195U60Z10C23A7000000/>>
- 13) 厚生労働省, オンライン診療その他の遠隔医療の推進に向けた基本方針  
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001116016.pdf>>
- 14) 厚生労働省医政局総務課, オンライン診療その他の遠隔医療に関する事例集  
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001140242.pdf>>
- 15) 広がる Apple Watch 外来 「まるで小さなクリニック」, 日経 BP  
<<https://business.nikkei.com/atcl/gen/19/00356/101900044/>>
- 16) 手術支援ロボ「ヒノトリ」 シンガポールで承認申請 メディカロイド, 日刊工業新聞社  
<<https://www.nikkan.co.jp/articles/view/672101>>
- 17) 株式会社メディカロイド, 手術支援ロボット「hinotoriTM サージカルロボットシステム」  
シンガポールにおける販売承認取得のお知らせ  
<[https://www.medicaroid.com/release/pdf/230920\\_ja.pdf](https://www.medicaroid.com/release/pdf/230920_ja.pdf)>
- 18) 藤田医科大学, 藤田医科大学—シンガポール国立大学間【約 5000 km】で遠隔手術に成功  
<<https://www.fujita-hu.ac.jp/news/j93sdv000000n24h.html>>
- 19) シスメックス株式会社, 2024年3月期第2四半期決算説明会  
<[https://www.sysmex.co.jp/ir/library/quarter/231108\\_pr\\_j.pdf](https://www.sysmex.co.jp/ir/library/quarter/231108_pr_j.pdf)>
- 20) アボットメディカル 労省からリードレスペースメーカーの製販 承認取得, 日刊工業新聞社  
<<https://www.nikkan.co.jp/articles/view/660604>>
- 21) アクセンチュア 医師・患者データ共有 病院 15分計画も, 日本経済新聞社  
<<https://www.nikkei.com/article/DGXZQOUC1510D0V10C23A6000000/>>
- 22) 内閣官房 医療DX推進本部, 医療DXの推進に関する工程表  
<[https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/iryuu\\_dx\\_suishin/dai2/siryou1.pdf](https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/iryuu_dx_suishin/dai2/siryou1.pdf)>

(医療機器政策調査研究所 池田 悠太 記)

## MDPRO ミニコラム：薬事工業生産動態統計調査年報 速報

2022年(令和4年)の薬事工業生産動態統計調査(以下、薬動)が先月公開されました<sup>1)</sup>。薬動は日本国内で製造販売業の業態を持つ全ての業者に報告の義務があり、国内医療機器市場を最も正確に把握できる統計データです。2019年に調査方法が大幅に変更され<sup>2,3)</sup>、今回が4回目の年報となり、少しずつ年次での傾向分析ができるようになってきました。そこで、これまでMDPROが検討してきた薬動の分析方法に加え、輸出額の傾向にも注目しトレンド分析をしたいと思えます。なお、今回2022年の年報公開に合わせて、2019年から2021年までの年報が一部訂正されていますので、これまでに医機連ジャーナル等で示してきた数値と異なることにご注意ください<sup>4)</sup>。

## ＜国内市場と供給力の分析＞

筆者は医機連ジャーナル119号のMDPROリサーチ<sup>5)</sup>において、薬動を活用した国内市場の分析を行い、1995年11月1日付で厚生労働省より通知された薬発第1008号「医療用具の一般的名称と分類について」に沿った一般的名称のカテゴリー別(以下、医療機器製品分類)を試みました。また、国内市場における国内で生産した製品の割合を「供給力」として評価指標を提案しており、今回もこの分析方法に沿って集計しました。

2022年の国内出荷高は4兆1858億円であり、2019年以降の年平均成長率(CAGR)は2.5%です(図1参照)。製品区分の構成比率に大きな変動はなく、「その他」を除く全ての項目がプラス成長をしています(表1および図2参照)。

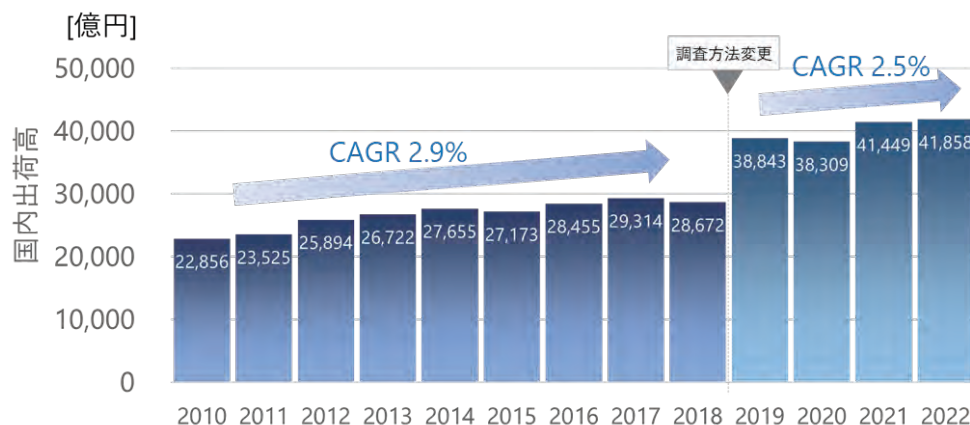


図1 国内医療機器市場の推移

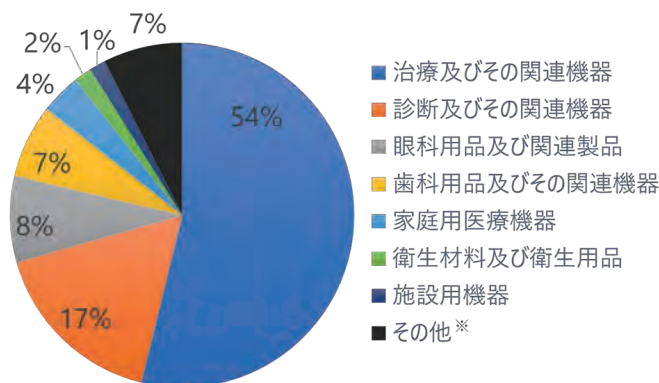
[出所] 薬動年報より筆者作成

表1 製品区分別 国内出荷高

製品区分	国内出荷高 [億円]		CAGR
	2019年	2022年	
診断及びその関連機器	6,575	7,007	2.1%
治療及びその関連機器	20,728	22,531	2.8%
歯科用品及びその関連機器	2,707	2,884	2.1%
施設用機器	581	635	3.0%
眼科用品及び関連製品	3,167	3,405	2.4%
衛生材料及び衛生用品	488	697	12.7%
家庭用医療機器	1,471	1,588	2.6%
その他*	3,127	3,112	-0.2%

※中分類が特定できない一般的名称は「その他」に分類している。

[出所] 薬動年報より筆者作成

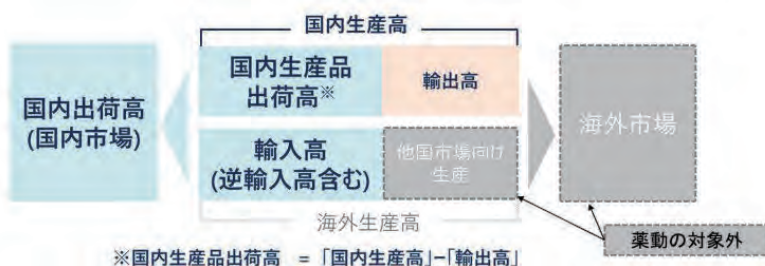


※中分類が特定できない一般的名称は「その他」に分類している。

図2 2022年の国内出荷高内訳

[出所] 薬動年報より筆者作成

次に、国内市場における国内生産品の供給力について分析をしました。供給力は、図3に示したように国内市場に対する国内生産品出荷高(国内生産高-輸出高)の割合で定義した「国内生産品比率」を用いて評価しました<sup>5)</sup>。図4には国内の医療機器市場全体における供給力のトレンドが示されており、国内市場では輸入品の割合が増加している傾向が強まっていることが窺えます。なお、薬動では在庫高も集計していますが、ここでは考慮されていません。



● 国内製造による供給力

$$\text{国内生産品比率} = \frac{\text{国内生産品出荷高}}{\text{国内生産品出荷高} + \text{輸入高} \approx \text{国内出荷高(国内市場)}}$$

図3 国内生産品比率(供給力)の定義

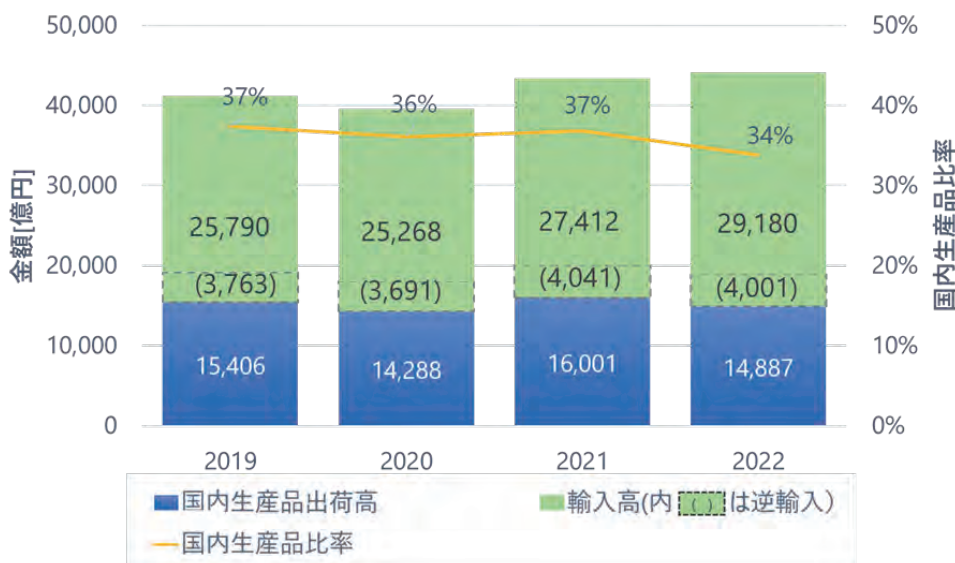


図4 国内生産品比率(供給力)の傾向

[出所] 薬動年報より筆者作成

## 4.3 MDPRO ミニコラム (10) 薬事工業生産動態統計調査年報 速報

図5は、2022年の国内出荷高が100億円以上の一般的名称を対象に、2022年の国内出荷高と2019年から2022年の間に変化した国内生産品比率の差をプロットしました。そして、国内生産品比率の変化量が大きかった5つの一般的名称について、「国内生産品出荷高」、「輸入高」、「国内生産品比率」を表2にまとめています。「アーム型X線CT診断装置」は2019年時点では国内生産の割合が比較的多かったですが、最近は輸入品に切り替わっているように見えます。「医薬品・ワクチン注入用針」は新型コロナウイルスのワクチンが影響しているためか、輸入品の増加と共に市場規模も増えています。他方、「可搬型手術用顕微鏡」のように国内生産が増えている一般的名称もあります。

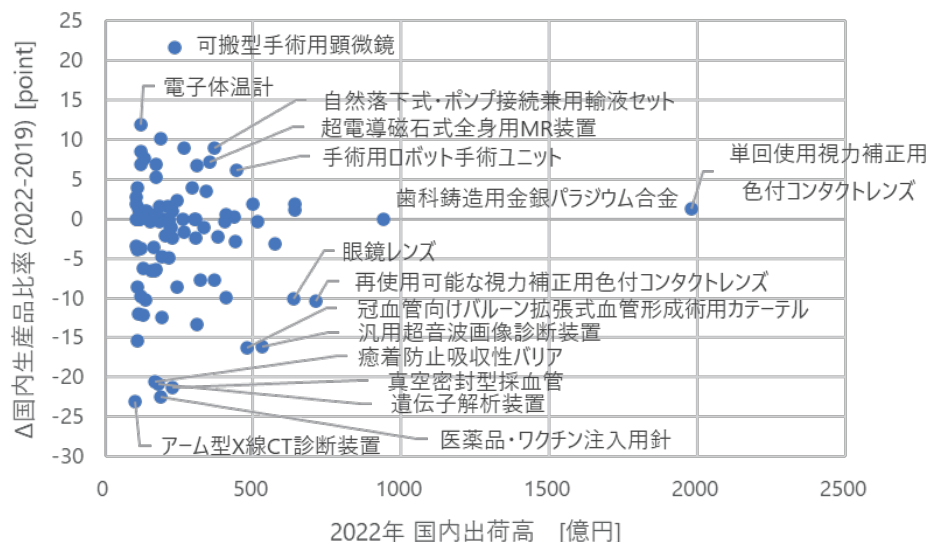


図5 国内市場と供給力(国内出荷高が100億円以上)

[出所] 薬動年報より筆者作成

表2 供給力の変化が大きい一般的名称の詳細データ

一般的名称	年	国内生産品 出荷高[億円]	輸入高 [億円]	国内生産品 比率
アーム型 X 線 CT 診断装置	2019	82	36	69%
	2022	53	62	46%
	差	-29	+26	-23
医薬品・ワクチン注入用針	2019	64	65	50%
	2022	58	156	27%
	差	-6	+91	-23
真空密封型採血管	2019	108	55	66%
	2022	118	146	45%
	差	+10	+91	-21
遺伝子解析装置	2019	7	15	33%
	2022	26	189	12%
	差	+19	+174	-21
癒着防止吸収性バリア	2019	23	46	34%
	2022	22	145	13%
	差	-1	+99	-21
可搬型手術用顕微鏡	2019	71	77	48%
	2022	160	70	69%
	差	+89	-7	+21

[出所] 薬動年報より筆者作成

### ＜国内生産高と輸出高の分析＞

続いて、薬動から輸出高の傾向を見てみたいと思います。図3に示したように薬動で報告される輸出高は国内で生産された製品が対象であり、海外で生産され海外に出荷された製品は含まれていません。また、薬動において、輸入品は国内の販売単価で報告されており、輸出品の販売単価と定義が異なるため、輸入金額と輸出金額を直接比較することができませんのでご注意ください<sup>6)</sup>。

図6に輸出高と国内生産品出荷高(国内生産高－輸出高)のトレンドを示し、表3には製品区別に輸出高をまとめました。全体として、輸出高のCAGRは4.7%で国内出荷高より成長しており、特に「診断及びその関連機器」の輸出高が大幅に増えています。他方で、表3に示す「治療及びその関連機器」のCAGRはマイナスになっていますが、表4に示す医療機器産業実態調査<sup>7)</sup>によると、2019年度より2022年度の海外売上高の方が増えています。医療機器産業実態調査は、3月31日を末日にした年度で集計されることと、一般統計であるため調査企業数が薬動よりも少ないことに加え、生産国に係わらず各製造販売業者における国内外の売上高を報告しています。したがって、薬動における輸出高の傾向と医療機器産業実態調査の海外売上高の変動の違いには、生産拠点を海外移行している傾向が表れているかもしれません。同様に、「家庭用医療機器」も表3の薬動に対し表4に示した医療機器産業実態調査のCAGRの方が大きいです。上記のように解釈すると、いずれも海外での生産が増えたように見えますが、統計調査の違いから偏った一部分の傾向が集計されている可能性もあり、このデータを比べるだけで断定することは難しいです。

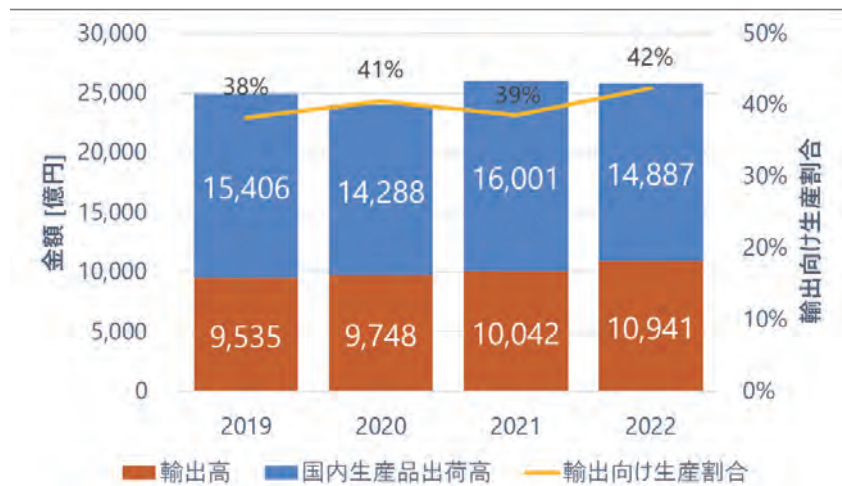


図6 生産高における輸出高の推移

[出所] 薬動年報より筆者作成

表3 製品区別 輸出高

製品区分	輸出高 [億円]		CAGR
	2019年	2022年	
診断及びその関連機器	5,927	7,167	6.5%
治療及びその関連機器	2,503	2,353	-2.0%
歯科用品及びその関連機器	473	683	13.0%
施設用機器	37	51	11.4%
眼科用品及び関連製品	78	93	6.1%
衛生材料及び衛生用品	1.4	0.9	-12.3%
家庭用医療機器	234	308	9.6%
その他*	283	285	0.2%

※中分類が特定できない一般的名称は「その他」に分類している。

[出所] 薬動年報より筆者作成



## 4.3 MDPRO ミニコラム (10) 薬事工業生産動態統計調査年報 速報

表 4 医療機器産業実態調査による海外売上高

製品区分	海外売上高 [億円]			CAGR
	2019 年度	2020 年度	2021 年度	
診断及びその関連機器	8,658	8,406	9,656	5.6%
治療及びその関連機器	7,753	9,343	8,413	4.2%
歯科用品及びその関連機器	562	327	682	10.2%
施設用機器	51	34	25	-29.6%
眼科用品及び関連製品	673	718	821	10.5%
衛生材料及び衛生用品	23	20	20	-5.6%
家庭用医療機器	91	123	139	23.8%
保守・サービス等	1,213	1,170	1,677	17.6%
集計企業数	192	169	179	

[出所] 医療機器産業実態調査より筆者作成

**<まとめ>**

国内医療機器市場は 2010 年～2018 年の CAGR が 2.9%、2019 年～2022 年の CAGR が 2.5%と平均的に 2～3%で成長しており、産業の成長が期待される海外への輸出も増えています。また、薬動と医療機器産業実態調査の傾向の違いから、製品区分によっては生産拠点が海外に移行しているようにも見えるデータがありました。

MDPRO では多くの方が手軽に医療機器市場の分析が行えるように薬動データをホームページに掲載しています。今回更新された 2019 年から 2022 年のデータも近々アップロード致しますので、是非ご活用ください<sup>8)</sup>。

◇出典:(URL は 2024 年 1 月 9 日時点)

- 厚生労働省, 薬事工業生産動態統計調査(2019 年 1 月分調査以降), <https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1.html>  
薬事工業生産動態統計表, e-stat(政府統計の総合窓口), 総務省統計局, <https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00450151>
- 厚生労働省, 薬事工業生産動態統計調査の調査方法の変更について(通知) <https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/dl/yakuji-190128-01.pdf>
- 菱山浩二, 「報告者が留意すべき薬事工業生産動態統計改正のポイント」, 医機連ジャーナル第 101 号, [https://www.ifmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2020/07/mdpro-report\\_6.pdf](https://www.ifmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2020/07/mdpro-report_6.pdf)
- 厚生労働省, 薬事工業生産動態統計調査(2019 年 1 月分調査以降, 2023 年 12 月 22 日正誤情報), <https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1-seigo.html>
- 平井祐治, 「薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析」, 医機連ジャーナル第 119 号, [https://www.ifmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2022/10/journal119\\_MDPRO\\_薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析-1.pdf](https://www.ifmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2022/10/journal119_MDPRO_薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析-1.pdf)
- 厚生労働省, 薬事工業生産動態統計調査報告マニュアル(医療機器), 令和 4 年 6 月, <https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/dl/yakuji-online-02.pdf>
- 厚生労働省, 医薬品・医療機器産業実態調査, <https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/87-1.html>
- 医機連, MDPRO データ集, [https://www.ifmda.gr.jp/mdpro\\_childcat/market-trend/](https://www.ifmda.gr.jp/mdpro_childcat/market-trend/)

(医療機器政策調査研究所 平井 祐治 記)

## (11) 医療機器安定供給に関する施策と出荷量の動向

—医機連通信第 320 号より—

## MDPRO ミニコラム：医療機器安定供給に関する施策と出荷量の動向

2023年12月11日、厚生労働省が主催する第9回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議(「安定確保会議」)<sup>1)</sup>が開催されました。同会議は、医療現場で長年汎用的に使用されてきた医薬品の安定的な確保と円滑な供給に向けた課題と対策が協議されている場ですが、この日は参考資料の1つとして「感染症法等に基づく医薬品等の供給情報の報告徴収・生産促進要請等に関する運用ガイドライン骨子(案)」<sup>2)</sup>が俎上に上がっています。現行の制度でも、経済課長通知<sup>2)</sup>に基づき、製薬企業には供給不安時に報告することが求められていますが、改正医療法の施行に伴い、供給不安のリスクが高い場合に代替薬や改善見込み時期、供給不足の理由、生産計画など、具体的な内容の報告を製販に求めるとしています。

ガイドライン骨子(案)の中には、感染症対策物資等の例示として、医薬品のみならず、以下の医療機器・体外診断薬・衛生材料等が含まれています。

表1 感染症対策物資等の範囲について

(例) \*ただし、新型インフルエンザ次期行動計画との整合性に注意

医薬品	ワクチン、麻酔薬、PCR検査試薬、抗原検査キット
医療機器	人工呼吸器、酸素濃縮器、パルスオキシメーター、ワクチン用の針・シリンジ
個人防護具	サージカルマスク、N95マスク、アイソレーションガウン、フェイスシールド、非滅菌手袋等
その他の物資	消毒液、ワクチンの輸送・保管に必要な場合がある冷凍庫等
上記の生産に必要な不可欠な原材料・部品	マスクの材料である不織布

[出所] 感染症法等に基づく医薬品等の供給情報の報告徴収・生産促進要請等に関する運用ガイドライン骨子(案)より抜粋

医療機器に於いても、経済安全保障やBCP等の文脈、あるいは国内産業振興の観点から、国内での生産促進を通じた安定供給の必要性が語られる場面が多くあります。これまで、新型インフルエンザの流行やCOVID-19のパンデミック等の緊急時には、官民挙げて医療機器の国内供給率の向上を目指してきたところですが、現状を改めて確認してみたいと思います。

表2 本コラムで調査対象とする医療機器の範囲

本コラム内の区分け		類別コード	類別名称	JMDNコード	一般的名称	クラス分類
人工呼吸器	人工呼吸器	器06	呼吸補助器	70561000	汎用人工呼吸器	Ⅲ
				42411000	成人用人工呼吸器	Ⅲ
	70571000			気管切開患者用人工鼻	Ⅱ	
	70572000			単回使用人工鼻用フィルタ	Ⅱ	
	14352000			人工呼吸器フィルタ	Ⅰ	
	35070000			呼吸回路除菌用フィルタ	Ⅱ	
	37706000			単回使用人工呼吸器呼吸回路	Ⅱ	
気管支吸引用カテーテル	器51	医療用嘴管及び体液誘導管	31249000	気管支吸引用カテーテル	Ⅱ	
酸素濃縮装置	器06	呼吸補助器	12873002	酸素濃縮装置	Ⅱ	
パルスオキシメータ	器21	内臓機能検査用器具	17148010	パルスオキシメータ	Ⅱ	
注射針	器47	注射針及び穿刺針	12745002	単回使用皮下注射用針	Ⅱ	
	器74	医薬品注入器	30889000	単回使用注射用針	Ⅱ	
シリンジ	器48	注射筒	13929001	汎用注射筒	Ⅰ	
			13929002	汎用針付注射筒	Ⅱ	

[出所] PMDA HP 一般的名称等一覧<sup>3)</sup>より筆者が抜粋して作成

## 4.3 MDPRO ミニコラム (11) 医療機器安定供給に関する施策と出荷量の動向

表1で例示された医療機器の具体的な中身として、便宜的に今回調査対象とした品目のJMDNコードならびに該当する一般的名称を選定したものが表2になります。これらの品目について、薬事工業生産動態統計調査(薬動)年報(2019年～2022年)の一般的名称別生産・輸入の数量および、生産数量/(生産数量+輸入数量)/100を国内生産比率として、図1に示します(各品目の単位は薬動で使用のものを参照)。



図1 一般的名称別生産・輸入の数量および国内生産比率の推移

図1を見ると、2020年のCOVID-19の流行初期には、呼吸器疾患の急性期に必要とされる人工呼吸器の生産・輸入量が増え、日本中で迅速な物量確保が求められていたことが思い出されます。続けて、各都道府県に緊急事態宣言が頻回発出されていた2020年～2021年においては、酸素濃縮

4. レポート編

4.3 MDPRO ミニコラム (11) 医療機器安定供給に関する施策と出荷量の動向

装置、パルスオキシメーター、ワクチン用の針・シリンジ等、ベッドサイドや外来で必要とされる品目の生産・輸入量が大幅に増加していることが見て取れます。また、2021年2月14日にファイザー社製の新型コロナワクチンの製造販売が承認されたのを皮切りに、2月17日からは予防接種法に基づき医療従事者等を対象に臨時接種が、4月からは高齢者等いわゆる「ハイリスク者」への接種が開始されましたが、そうした流れを受け、2020年から2021年にかけてワクチン用の針・シリンジの国内生産が増加したことがデータからも明確に読み取ることが出来ます。しかしながら、今回調査対象とした品目のうち、国内生産比率が元々高いシリンジと酸素濃縮装置を除くいずれの品目も、需要に対して国内生産比率が大幅に増加したとは言えない状態であることがわかります。

国内生産比率が低調である、即ち輸入依存率が高いということは、有事における安定供給リスクが高いということを表しているとも言えます。第2期医療機器基本計画<sup>4)</sup>では「自然災害やパンデミック等の有事における安定供給の確保」がゴールの1つとして設定されており、その具体的な手当として政府の様々な予算事業で産業界を支援しており、実際に表1にあるような品目が企業規模の大小を問わず、生産拠点等の整備、開発体制強靱化研究等の事業の対象として採択されてきています(表3)。

表3 医療機器安定供給に関する政府の予算事業と採択実績

経済産業省：サプライチェーン対策のための国内投資促進事業費補助金					
		補助事業者名	業種分類(小分類)	製品・部素材名	企業規模
一次公募 (2020年5月先行審査分)	補助対象事業B(国民が健康な生活を営む上で重要なものの生産拠点等の整備)	株式会社ホクシンエレクトロニクス	医療用機械器具・医療用品製造業	人工呼吸器用部材	中小企業等
		テルモ株式会社	医療用機械器具・医療用品製造業	ワクチン注射用シリンジ	大企業
		有限会社松見精工	医療用機械器具・医療用品製造業	人工呼吸器用部材	中小企業等
一次公募 (2020年5月先行審査分除く)	補助対象事業B(国民が健康な生活を営む上で重要なものの生産拠点等の整備)	安積濾紙株式会社	医療用機械器具・医療用品製造業	人工呼吸器用消耗品	中小企業等
		株式会社伊藤製作所	計量器・測定器・分析機器・試験機・測量機械器具・理化学機械器具製造業	シリンジ用部素材	中小企業等
		株式会社ジェイ・エム・エス	医療用機械器具・医療用品製造業	医療用注射針	大企業
		住友ゴム工業株式会社	その他のゴム製品製造業	医療用注射剤のゴム栓	大企業
		株式会社メテック	医療用機械器具・医療用品製造業	シリンジ用部素材	大企業
		株式会社ユニシス	医療用機械器具・医療用品製造業	人工呼吸器用消耗品	中小企業等
		和田精工株式会社	工業用プラスチック製品製造業	シリンジ用部素材	中小企業等
2次公募 (2021年3月)	補助対象事業B(感染症への対応や医療提供体制の確保のために必要不可欠な物資の生産拠点等整備)	ASTI株式会社	医療用機械器具・医療用品製造業	ワクチン用注射針・シリンジ	大企業
		株式会社タスク	医療用機械器具・医療用品製造業	ワクチン用注射針・シリンジ	中小企業等
		栃木精工株式会社	医療用機械器具・医療用品製造業	ワクチン用注射針・シリンジ	中小企業等
AMED：医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業					
		代表機関	研究開発課題名		
2022年度	医療機器開発体制強靱化	株式会社プラスチック・ホンダ	人工鼻の小型化 軽量化 国産化のための開発・改良に関する研究		
2023年度	医療機器開発体制強靱化	日本光電工業株式会社	人工呼吸器及びネーザルハイフローカニューラの国内開発・生産体制構築に関する開発・研究		
JETRO：海外サプライチェーン多元化等支援事業					
		企業名	事業実施国	製造製品、部品	企業規模
第三回公募 (2020年12月)	(設備導入補助型 (一般枠・特別枠))	株式会社トップ	マレーシア	医療用シリンジ	中小企業
		富士フイルム株式会社	ベトナム	新型コロナ検査キット	大企業
第四回公募 (2021年6月)	(設備導入補助型)	テルモ株式会社	フィリピン	注射針	大企業
		株式会社トップ	マレーシア	2.5mL・5mLシリンジ	中小企業
第五回公募 (2022年6月)	(設備導入補助型)	株式会社トップ	マレーシア	ワクチン用注射針	中小企業

[出所] 各HP<sup>5)</sup>より筆者が抜粋して作成<sup>注)</sup>

注)各事業に於いては、感染防護服・ガウン、サージカルマスク、アルコール消毒剤、感染防止パーテーション、フェイスシールド、医薬品低温物流関連物資、PCR検査機械・キット・試薬、抗原検査キット・試薬等の医療機器・体外診断薬・衛生材料等も採択されていますが、本コラムがフォーカスする内容ではないため表中には含めておりません。

## 4.3 MDPRO ミニコラム (11) 医療機器安定供給に関する施策と出荷量の動向

これら予算事業を通じて今後一層の国内供給力の向上が期待されるところですが、経済安全保障の文脈でも、医療機器の安定供給確保は重要になると思われます。2022年5月に成立した「経済安全保障推進法(経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律)<sup>6)</sup>」、またその後制定された政令<sup>7)</sup>で定める、「国民生活や経済活動にとっての重要性」「外部への依存性」「外部から行われる行為による供給途絶などの蓋然性」「安定供給確保のための措置を講ずる必要性」の4点を選定基準とした「特定重要物質」には、残念ながら医療機器という単語は明示的に入りませんでした。ですが、法案の段階<sup>8)</sup>では重要物資等の一つとして「国内における医薬品及び医療機器の生産に係る開発力及び技術力並びに生産体制の強化、医薬品及び医療機器の円滑な流通の確保その他の医薬品及び医療機器の安定供給の確保」という文言が含まれており(下線筆者)ました。既に指定された特定重要の生産に対しては、工場用地確保等の規制緩和や法人税減税<sup>9)</sup>等の様々な優遇策が産業の後押しをする施策が講じられており<sup>10)</sup>、今後我々業界も、将来的には医療機器も戦略的に特定重要物質への指定追加を求めていくことも検討していく必要ではないかと筆者は考えています。

本コラム冒頭で紹介した改正感染症法のガイドライン等の骨子案については、パブコメ・業界説明会実施後、2024年3月の安定確保会議にガイドライン等について報告、4月より改正感染症法等の施行に併せて施行されるというスケジュールが予定されています。特に、安定供給を確保するための取り組みの一つとしての供給量増加は、関連メーカー等への働きかけがあることが想定され、関連団体・企業には、これら動きに合わせた前もっての検討が必要になってくると思われます。

◇出典(URLは2024年2月7日時点)

- 1) 厚生労働省 HP 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議(第9回)  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_36723.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_36723.html)
- 2) 医政経発 0125 第4号令和4年1月25日厚生労働省医政局経済課長通知  
「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」の別添1に係る 医薬品の適切な流通について(周知依頼)  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000888209.pdf>
- 3) PMDA HP 一般的名称一覧 平成29年12月7日,平成30年3月1日一部追記  
<https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/Data/InfData/Infetc/JMDN.pdf>
- 4) 厚生労働省 HP 「国民が受ける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」の変更について  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_25953.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25953.html)
- 5) 経済産業省 HP サプライチェーン対策のための国内投資促進事業費補助金  
<https://www.meti.go.jp/covid-19/supplychain/index.html>  
AMED HP 医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業(医療機器開発体制強靱化)  
[https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201A\\_00089.html](https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201A_00089.html)  
JETRO HP 海外サプライチェーン多元化等支援事業  
<https://www.jetro.go.jp/services/supplychain/>
- 6) 経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律  
<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=504AC0000000043>
- 7) 経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律施行令  
<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=504CO0000000394>
- 8) 衆議院 HP 第208国会 参第五号 総合的経済安全保障施策推進法案  
[https://www.shugiin.go.jp/internet/itdb\\_gian.nsf/html/gian/honbun/houan/g20806005.htm](https://www.shugiin.go.jp/internet/itdb_gian.nsf/html/gian/honbun/houan/g20806005.htm)

#### 4. レポート編

##### 4.3 MDPRO ミニコラム (11) 医療機器安定供給に関する施策と出荷量の動向

9) 総務省 HP 令和 6 年度税制改正の大綱の概要(令和 5 年 12 月 22 日閣議決定)

戦略分野国内生産促進税制の創設

[https://www.soumu.go.jp/main\\_content/000919577.pdf](https://www.soumu.go.jp/main_content/000919577.pdf)

10) 内閣府 HP 重要物資の安定的な供給の確保に関する制度

[https://www.cao.go.jp/keizai\\_anzen\\_hosho/supply\\_chain.html](https://www.cao.go.jp/keizai_anzen_hosho/supply_chain.html)

(医療機器政策調査研究所 戸部 真理子 記)

## 4.3 MDPRO ミニコラム (12) 医療機器から見る標準型電子カルテへの期待

## (12) 医療機器から見る標準型電子カルテへの期待

—医機連通信第 321 号より—

## MDPRO ミニコラム： 医療機器から見る標準型電子カルテへの期待

政府は、医療 DX の施策を推進することにより、①国民のさらなる健康増進、②切れ目なく質の高い医療等の効率的な提供、③医療機関等の業務効率化、④システム人材等の有効活用、⑤医療情報の二次利用の環境整備の 5 つの実現を目指しています。その施策の 1 つとして全国医療情報プラットフォームの構築に取り組んでおり、医療機関等が電子カルテ情報等を共有する電子カルテ情報共有サービス(仮称)と標準型電子カルテを開発していくこととしています<sup>1)</sup>。

標準型電子カルテの取組みについては、2023 年(令和 5 年)6 月に策定された医療 DX の推進に関する工程表(図 1)を基に、「2023 年度に厚生労働省にて必要な要件定義等に関する調査研究を行い、2024 年度にデジタル庁にて α 版のシステム開発に着手」、「遅くとも 2030 年には、概ねすべての医療機関において必要な患者の医療情報を共有するための電子カルテの導入」を行うこととし、2023 年(令和 5 年)12 月より有識者による会議体にて検討が始まっています<sup>2)</sup>。

医療 DX の推進のカギとなるのは、医療機関内での情報集約のプラットフォームとなる電子カルテの導入促進と筆者は考えており、本稿では、標準型電子カルテの取組みの最新状況を踏まえて、医療機器産業との関わりを取り上げたいと思います。

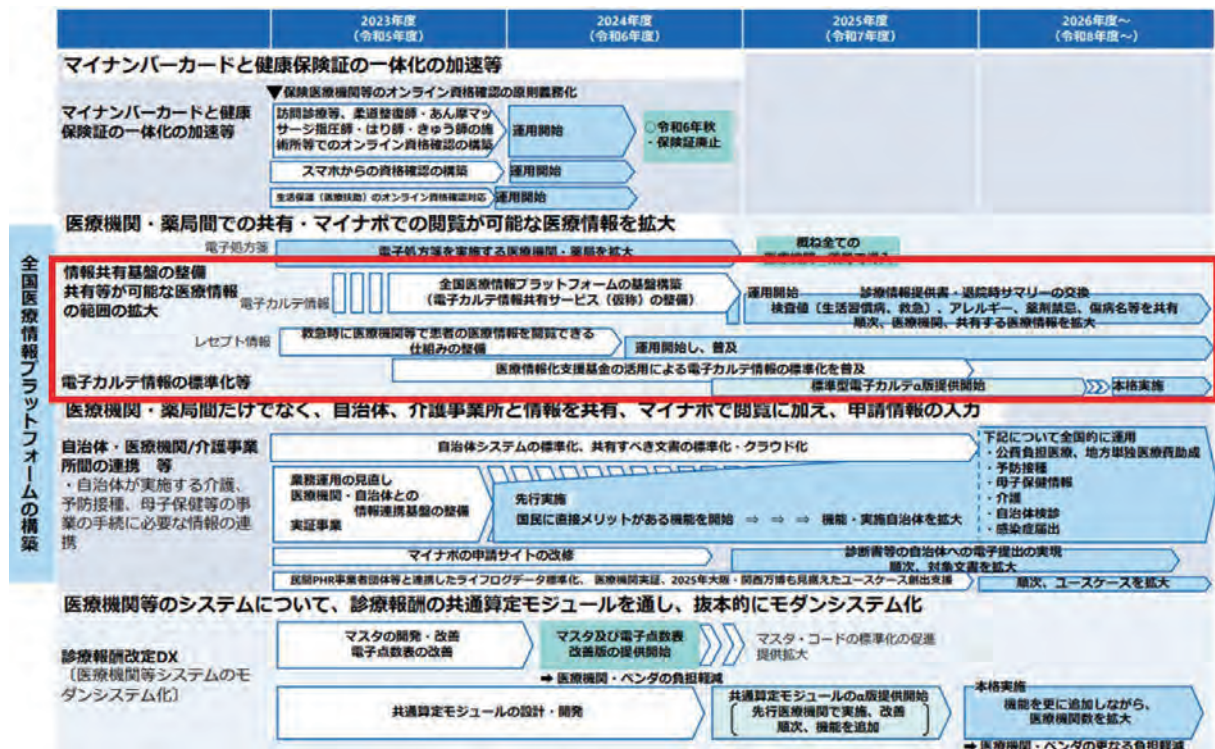


図 1 医療 DX の推進に関する工程表〔全体像〕

(出所)厚生労働省,第 4 回「医療 DX 令和ビジョン 2030」厚生労働省推進チーム資料<sup>1)</sup>より引用(赤枠筆者作成)

電子カルテは「患者と医療スタッフのための医学的通信環境」と言われています<sup>3)</sup>。電子カルテは、医療スタッフの業務効率化と働き方の変革を推進するとともに、医療事故やインシデントを未然に防ぎ、患者が安全で適切な医療を受けられる環境を提供しています。また透明性の高い医療サービスの実現により、国民に安心感を与え、医療スタッフと患者の双方に多くのメリットがあります。したがって、より効率的に、より効果的に質の高い医療サービス提供することが期待できます。

過去を振り返ると、1999 年(平成 11 年)に「診療録等の電子媒体による保存について」が発出<sup>4)</sup>され、電子カルテの開発や医療機関への導入が進みました。2001 年(平成 13 年)には、「保健医療分野の情報化にむけてのランドデザイン」<sup>5)</sup>が策定され、400 床以上の病院の 6 割以上、診療所の 6 割以上への電子カルテの普及が目標とされ様々な施策が実行されてきました。そこから 20 年以上が経過した現在の導入率を図 2 に示します。

4. レポート編

4.3 MDPRO ミニコラム (12) 医療機器から見る標準型電子カルテへの期待

	一般病院 (※1)	病床規模別			一般診療所 (※2)
		400床以上	200～399床	200床未満	
平成 20年	14.2 % (1,092/7,714)	38.8 % (279/720)	22.7 % (313/1,380)	8.9 % (500/5,614)	14.7 % (14,602/99,083)
平成 23年 (※3)	21.9 % (1,620/7,410)	57.3 % (401/700)	33.4 % (440/1,317)	14.4 % (779/5,393)	21.2 % (20,797/98,004)
平成26年	34.2 % (2,542/7,426)	77.5 % (550/710)	50.9 % (682/1,340)	24.4 % (1,310/5,376)	35.0 % (35,178/100,461)
平成 29年	46.7 % (3,432/7,353)	85.4 % (603/706)	64.9 % (864/1,332)	37.0 % (1,965/5,315)	41.6 % (42,167/101,471)
令和 2年	57.2 % (4,109/7,179)	91.2 % (609/668)	74.8 % (928/1,241)	48.8 % (2,572/5,270)	49.9 % (51,199/102,612)

【注 釈】  
 (※1) 一般病院とは、病院のうち、精神科病床のみを有する病院及び結核病床のみを有する病院を除いたものをいう。  
 (※2) 一般診療所とは、診療所のうち歯科医業のみを行う診療所を除いたものをいう。  
 (※3) 平成23年は、宮城県の上巻医療圏、気仙沼医療圏及び福島県の全域を除いた数値である。

図 2 電子カルテシステムの普及状況の推移

(出所)厚生労働省,第1回標準型電子カルテ検討ワーキンググループ資料<sup>2)</sup>より引用

普及状況の推移を見ると、2020年(令和2年)では400床以上の病院においては9割以上で導入が進んでいますが、200床未満の病院と一般診療所では5割を切っています。診療所に至っては、2001年に掲げた目標値を現時点でも達成できていないのが実情です。この現状を踏まえて、今回の標準型電子カルテでは、普及が進んでいない200床未満の中小病院または診療所への導入促進が想定されています。標準型電子カルテは「標準規格に準拠したクラウドベースでのシステム構成としたうえで、国が対象施設に共通した必要最小限の基本機能を開発し、民間事業者等が各施設のニーズに応じたオプション機能を提供できるような構成を目指す」ことが開発コンセプトとして掲げられています。

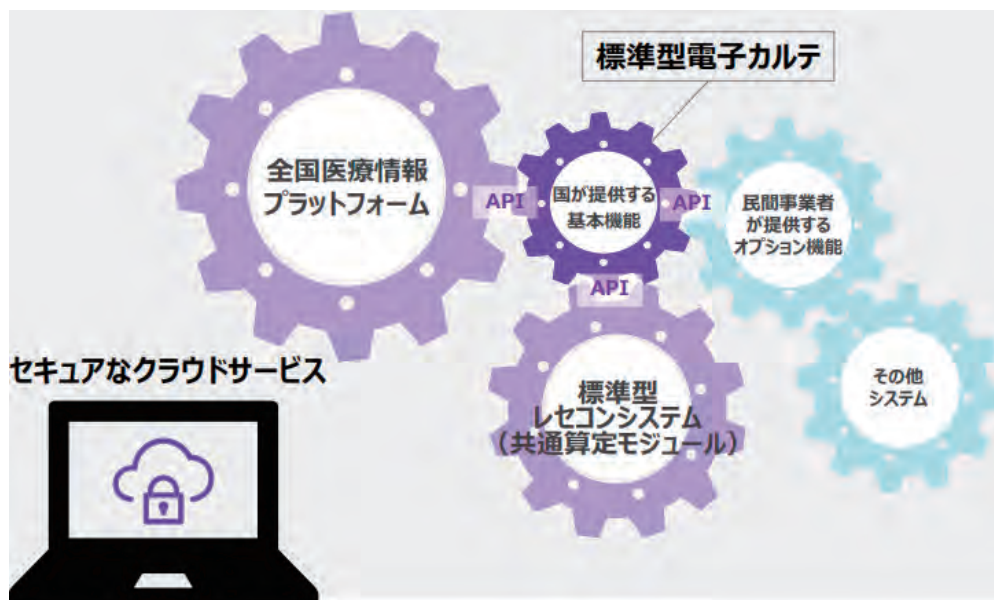


図 3 標準型電子カルテのシステムイメージ図

(出所)厚生労働省,第1回標準型電子カルテ検討ワーキンググループ資料<sup>2)</sup>より引用

2024年2月14日の第584回中央社会保険医療協議会(中医協)総会で公開された2024年度診療報酬改定の答申では、「医療DX推進体制整備加算<sup>6)</sup>が新設され、算定のための施設基準の一つには、「電子カルテ情報共有サービスを活用できる体制を有していること」とあり、政府が後押しする姿勢がこちらからも窺えます。



## 4.3 MDPRO ミニコラム (12) 医療機器から見る標準型電子カルテへの期待

標準型電子カルテの導入により、所見の電子的な入力といったカルテ機能に加えて、医療 DX のサービス群(電子カルテ情報共有サービスや電子処方箋管理サービスなど)も利用可能となります。そのため、患者の同意を前提の下、他の医療機関で受診された際の電子カルテ情報(3 文書 6 情報)の閲覧や病院外も含めた情報連携が実現されます。医療機関と紹介先の医療機関が患者情報を共有できるほか、マイナポータル経由で患者が自身の情報を閲覧できるようになります。こうした仕組みにより、「切れ目なく質の高い医療等の効率的な提供」の実現を政府は期待しています。そのためには、医療機関間を超えた電子的な情報連携は必須であることから、早期の普及率向上が望まれます。

では、情報連携できる電子カルテ情報にはどういった項目があるのでしょうか。厚労省は、2022 年 4 月に、3 文書 6 情報を厚労省標準規格として採択しており、今後、医療現場での有用性を考慮しつつ、標準規格化の範囲の拡張を推進する方針としています。3 文書とは、診療情報提供書、退院時サマリー、健診結果報告書であり、6 情報とは、傷病名、アレルギー情報、感染症情報、薬剤禁忌情報、検査情報(救急時に有用な検査、生活習慣病関連の検査)、処方情報です(図 4)。その中で、検査情報は、43 項目の検体検査結果を指しており、医療機器領域では、血液学的検査、血糖検査、生化学検査、内分泌学的検査、尿検査、免疫学的検査を行う機器が該当します。これらの機器は、厚労省標準規格として提供されている JLAC10 もしくは JLAC11 コードでの連携が想定されています。

今後は標準規格化の範囲の拡張を推進する方針となっていますが、第 1 回標準型電子カルテ検討技術作業班においては、工程がタイトである点、現状では標準規格に準拠した部門システムが少ない点、またセキュリティについて連携先システムとの合意形成が必要である点などの課題が挙げられています<sup>7)</sup>。これらの状況を踏まえて医療機器においては、サイバーセキュリティ対応をした上で、標準規格化に対応する柔軟なデータ出力が求められ、部門システムや標準型電子カルテなどの異なる企業の機器やシステムともオープンな形での連携が今後益々必要となるでしょう。

No	文書項目	概要	記述仕様	宛先指定	添付	電子署名	保存期間
1	健康診断結果報告書	特定健診、事業主健診、学校職員健診、人間ドック等を対象	HS037 健康診断結果報告書 HL7 FHIR記述仕様	なし	可能	不要	オンライン資格確認等システムに5年間保存
2	診療情報提供書	対保険医療機関向けの診療情報提供書を対象	HS038 診療情報提供書 HL7FHIR記述仕様	必須	可能	任意	電子カルテ情報共有サービスに6か月間保存。 但し、紹介先医療機関等が受領した後は1週間程度後に自動消去。
3	退院時サマリー	退院時サマリーを対象 ※診療情報提供書の添付(任意)としての取り扱い	HS039 退院時サマリー HL7FHIR記述仕様	なし	可能	不要	

No	情報項目	概要	対象となる FHIRリソース	主要コード	長期保存フラグ	未伝送/未採択フラグ	肩リリーダー 同意区分	保存期間 (電子カルテ共有)	保存期間 (オンプレ)
1	傷病名	診断をつけた傷病名	Condition	レセプト電算処理マスターの傷病名コード ICD10対応標準病名マスターの病名管理番号	あり	あり	傷病名 +手術情報	5年間分	
2	感染症	検査した梅毒STS、梅毒TP、HBV(B型肝炎)、HCV(C型肝炎)、HIVの結果	Observation	臨床検査項目基本コードセット内にある JLAC(10/11)コード	あり	—	感染症情報	5年間分	
3	薬剤禁忌 (アレルギーによるもの)	診断をつけた薬剤禁忌情報(医薬品(ハイリスク))	Allergy Intolerance	YJコード	あり	—	電子カルテ 情報	5年間分	オンプレシステムにデータ移行した時点から1週間程度後に消去
4	アレルギー	診断をつけたアレルギー情報(食品・飲料、医薬品(ハイリスク除く)、環境、生物学的アレルギー等)	Allergy Intolerance	J-FAGYコード テキスト (J-FAGYで表現できないものはテキスト入力する)	あり	—		5年間分	
5	検査	臨床検査項目基本コードセット(生活習慣病関連の項目、救急時に有用な項目)で指定された43項目の検体検査結果	Observation	臨床検査項目基本コードセット内にあるJLAC(10/11)コード	—	—		1年間分 もしくは 直近3回分	
6	処方	※直接登録は行わない (文書から抽出した処方を取り扱う)	Medication Request	YJコード	—	—		100日間分 もしくは 直近3回分	

図 4 3 文書 6 情報の概要

(出所)厚生労働省、第 20 回 健康・医療・介護情報利活用検討会医療等情報利活用ワーキンググループ<sup>8)</sup>より引用

4. レポート編

4.3 MDPRO ミニコラム (12) 医療機器から見る標準型電子カルテへの期待

6 情報以外で情報連携が有用な医療情報項目の 1 つとして、第 4 回健康・医療・介護情報利活用検討会、第 3 回医療等情報利活用 WG 及び第 2 回健診等情報利活用 WG(令和 2 年 10 月)<sup>9)</sup>では「手術情報」が挙げられています。その中で、有識者からは、MRI 検査が禁忌となる心臓ペースメーカーや人工内耳等の手術歴を正確に把握することで、検査実施の判断や事故防止に有用であると意見が出ています。例えば心臓ペースメーカーは、機器に応じて MRI 装置の適用や撮像条件の制限が異なるため、患者がペースメーカー手帳と MRI 対応カードを提示する必要があります。また厚労省保険局医療課長通知<sup>10)</sup>では、カードの写しを診療録に貼付することと記載されています。しかし、実際には不適切な条件で検査が行われた事例が報告されています。標準型電子カルテによる情報連携が可能になれば、患者自身が申告できない状態であっても、適切に植込み機器の情報が共有され、安全に検査を受けられる可能性が高まり、「切れ目なく質の高い医療の効率的な提供」に一步近づくのではないのでしょうか。

最後に、産業界の取り組みを紹介します。2021 年 10 月、一般社団法人 Medical Excellence JAPAN が「電子カルテシステムの改革」の提言書<sup>11)</sup>をまとめています。提言書では、国、産業界、医療機関、ならびに医学会の役割をそれぞれ明確化しています。ここでいう産業界は、電子カルテ企業だけでなく、製薬企業や医療機器メーカー、外部検査機関、健康産業に関連する企業を指しています。産官学の有識者で検討された提言書は、8 つの視点からまとめられており、表 1 に示します。

表 1 電子カルテシステムの改革の 8 つの提言

国民のための合理的医療を追求するツールとしての、電子カルテシステムの改革にむけた提言 -8つの視点から-	
1	国は電子カルテシステムのユーザビリティを劇的に向上させる研究開発に投資し、 <u>産業界</u> は新しい情報通信技術を積極的に活用した画期的な電子カルテユーザーインターフェイスを開発すること
2	国は電子カルテシステムを用いた患者の安全および医療従事者の診療支援機能の高度化を促進する施策をすすめ、 <u>産業界</u> は単なる紙の置き換えではなく診療業務の理解の上に成り立つ真に医療に役立つシステムを設計すること
3	国は革新的な医療の開発のために電子カルテの診療情報を共通して収集できる仕組みを整え、 <u>医学界</u> は記載すべき項目の標準化を進め、 <u>産業界</u> は医療従事者の負担なく質の高い標準化された診療情報を蓄積・提供できる仕組みを開発すること
4	国は国民とともに歩む医療を実現するために医療情報を国民に還元する制度を整え、 <u>産業界</u> はPHR (Personal Health Record) の開発とともに医療機関以外で取得される医療関連情報をシームレスに取り扱える電子カルテシステムにすること
5	医療を安定的に国民に提供するには医療機関の安定した運営・経営が必要であり、 <u>産業界</u> は電子カルテの蓄積情報をもとにリアルタイムで医療機関の運営・経営を支援する機能を提供すること
6	国は必要とされる医療情報の標準の開発を進め、持続的な維持管理体制を構築し、この標準を我が国の電子カルテシステムに必須の要件として定義すること
7	国は医療制度を点検しデジタル社会に完全に適応すべく見直しを図り、医療に関わる <u>産業界</u> は旧弊を改めデジタル改革を進めること
8	<u>産業界</u> は、日進月歩の医療に対応し急速に進化するICT (情報通信技術) を活用していくための柔軟な設計をおこない、 <u>国</u> は制度的な支援をおこなっていくこと


目指す未来	提言実行戦略	ステークホルダーの役割
<ul style="list-style-type: none"> <li>リアルタイムで医療機関の運営・経営状況を把握</li> <li>他の医療機関との比較による、業務の改善</li> </ul>  <p>医療機関の運営・経営の見える化</p>	<p><b>医療機関の運営を支援する視点の醸成</b></p>	<p><b>【産業界】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>電子カルテシステムに保存されたデータを用いた経営分析ツールの開発、さらにサードパーティ製の経営分析ツールとの連携できる仕組み</li> <li>日々の変動費や診療報酬請求額を可視化</li> <li>適正な診療報酬請求のため、AI等の技術を駆使した分析ツールの開発</li> <li>医薬品、医療機器 (医療材料) の管理機能を強化、トレーサビリティを確保</li> </ul> <p><b>【医療界】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>電子カルテシステムの位置付けを、文書閲覧としてだけでなく、医療機関の運営・経営管理面での活用へ展開</li> </ul>

図 4 提言 5 の概要

【出所】(一社)Medical Excellence JAPAN 四次元医療改革研究会 電子カルテ分科会、

国民のための合理的医療を追求するツールとしての電子カルテシステムの改革にむけた提言を基に筆者作成

## 4.3 MDPRO ミニコラム (12) 医療機器から見る標準型電子カルテへの期待

提言の中では医療機器のあるべき姿についても触れられており、例えば提言 5 において、医療機器産業界に対して医療機器(医療材料を含む)の管理機能の強化とトレーサビリティの確保が求められています。医療機関の規模によるところはありますが、現在も医薬品・医療機器の在庫や物流に関わる情報を蓄積するシステムや、医療機器管理システムなどを通して情報集約している施設はあります。提言が求める医療情報提供体制が社会全体として整えば、業界の課題となっている医薬品や医療機器の安定供給問題の解決の一助にもなると考えられます。また、患者の治療や検査に使用した医療機器のトレーサビリティが把握できるようになれば、もし機器に関する危害が発生した際の影響範囲をより正確に特定できるようになると考えられます。更に医療機器の稼働状況などが可視化できれば、感染症のパンデミック等、不測の事態でも、医療機器の状況も踏まえた質の高い医療等の効率的な提供の一役を担うことが期待できます。

本稿では、医療 DX 施策の中の全国医療情報プラットフォームの構築の一つのカギである標準型電子カルテの取組みの最新状況を取り上げ、特に一次利用にフォーカスを当てて医療機器産業界との関わりを紹介しました。これらの取組みには大きな可能性と実現に向けた課題を有しており、本稿で取り上げた以外にも「公衆衛生、医学・産業の振興に資する二次利用」や「健康管理、疾病予防、適切な受診等のサポート」など様々なユースケースが想定されております。政府が目指す「切れ目なく質の高い医療等の効率的な提供の実現」は医療機器産業界の発展にも寄与し、一人の患者目線での多くのメリットを享受できることが期待できることから、引き続き動向を注視していきたいと思っております。

◇出典:(URL は 2024 年 3 月 7 日時点)

- 1) 厚生労働省,医療 DX の推進に関する工程表(概要)  
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001140172.pdf>>
- 2) 厚生労働省,第 1 回標準型電子カルテ検討ワーキンググループ資料  
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001178649.pdf>>
- 3) 里村洋一,電子カルテが医療を変える改訂版,日経 BP 社,P39,2003
- 4) 厚生労働省,診療録等の電子媒体による保存について  
<[https://www.mhlw.go.jp/www1/houdou/1104/h0423-1\\_10.html](https://www.mhlw.go.jp/www1/houdou/1104/h0423-1_10.html)>
- 5) 厚生労働省,保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザインの策定について  
<<https://www.mhlw.go.jp/shingi/0112/dl/s1226-1.pdf>>
- 6) 厚生労働省,中央社会保険医療協議会 総会(第 584 回) 議事次第  
<<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001219374.pdf>>
- 7) 厚生労働省,標準型電子カルテベンダー向け説明会資料  
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001183270.pdf>>
- 8) 厚生労働省,電子カルテ情報共有サービスにおける運用について  
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001197924.pdf>>
- 9) 厚生労働省,電子カルテ等の標準化について  
<<https://www.mhlw.go.jp/content/12600000/000685281.pdf>>
- 10) 厚生労働省,「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」等の一部改正について  
<[https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kinki/iryo\\_shido/documents/250930-tuuti-shoshakuetc.pdf](https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kinki/iryo_shido/documents/250930-tuuti-shoshakuetc.pdf)>
- 11) (一社)Medical Excellence JAPAN, 国民のための合理的医療を追求するツールとしての電子カルテシステムの改革にむけた提言 <<https://medicalexcellencejapan.org/jp/all/detail/419/>>

(医療機器政策調査研究所 池田 悠太 記)

## 5. 活動メンバー

### 5. 活動メンバー

(2024年4月1日現在)

所長	久芳 明				
主任研究員	浅岡 延好	主任研究員	池田 悠太	主任研究員	戸部 真理子
アドバイザー	高見 牧人				
客員研究員	平井 祐治	客員研究員	丸山 耕志郎	客員研究員	小濱 ゆかり
客員研究員	茂木 淳一	客員研究員	山本 達郎	客員研究員	青木 信宏
客員研究員	菱山 浩二	客員研究員	中村 努		
客員研究員	小木曾 淳一	客員研究員	渡辺 秀樹		
特別顧問	原澤 栄志				

\* 本報告書の内容につきまして、ご意見等がございましたら、[mdpro.info@jfmda.gr.jp](mailto:mdpro.info@jfmda.gr.jp) まで、メールにてご連絡ください。

\* 本報告書の無断転載・複写・複製はお断りいたします。

内容の引用等の場合には、上記アドレスにメールにてご一報いただき、出典を添えてくださいますようお願いいたします。

## **MDPRO Activity Report 2023**

2024年9月

企画・発行 一般社団法人 日本医療機器産業連合会

編集 医療機器政策調査研究所 (MDPRO)

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3-2 飯田橋スクエアビル8階B

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

TEL 03-5225-6234 FAX 03-3260-9092

URL <https://www.jfmda.gr.jp/>

# 医機連

一般社団法人

日本医療機器産業連合会

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3-2

飯田橋スクエアビル8階

TEL 03-5225-6234 FAX 03-3260-9092

<https://www.jfmda.gr.jp>

