

国内の医療機器産業振興に向けた、第二期の「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（以下、基本計画という。）」が2022年5月31日に閣議決定されました¹⁾。図1に厚生労働省より示されている第二期基本計画の概要を示します。同計画は、今後5年間で取り組むべき施策であり、産業界も一緒に取り組んでいかなければなりません、各企業にはまだ馴染みのない方もいると思います。そこで、一人でも多くの方に基本計画に関心を持って頂けるように、政府の政策から産業界への期待を読み解いてみます。

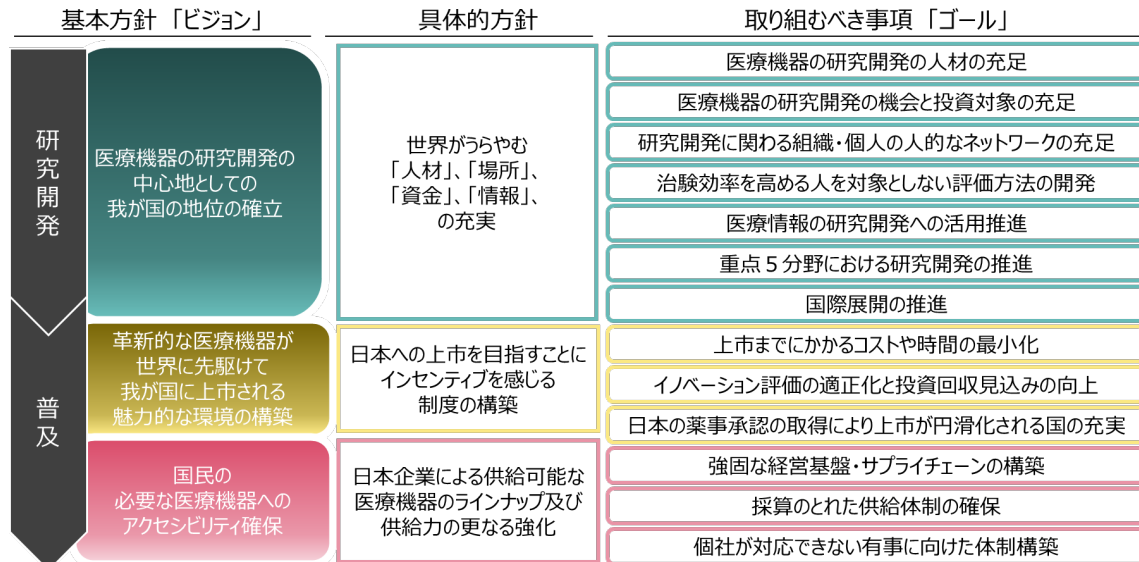


図1 第二期基本計画（概要）

〔出典〕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」の変更について¹⁾より筆者作成

まずは、基本計画が策定された経緯を図2の時系列で紹介します。アベノミクス第3の矢²⁾である成長戦略において、エネルギー制約や健康医療のような日本特有の社会課題を解決する国内の技術力を活かして、急速に拡大する世界の市場を獲得することが掲げられました³⁾。医療機器は経済をけん引する成長産業の一つとして位置付けられており、2014年6月27日には『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法律（平二六法律九九）（以下、医療機器促進法という。）」が公布・施行されました⁴⁾。医療機器促進法には、基本計画とその結果について以下のように示されています。

- 政府は、基本計画を策定し、公表する。
- 施策の具体的な目標及びその達成の時期を定める。
- 政府は、適時に、上記の目標の達成状況を調査し、その結果を公表することとしている。

この医療機器促進法に基づき、2016年5月31日に医療機器政策に特化した基本計画が閣議決定されました⁵⁾。その後「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協議のためのワーキンググループ^{※1}（以下、促進WGという）」⁶⁾において、年次計画と達成状況の報告が毎年行われ、「おおむね計画通りに遂行できているが、いくつかの改善の余地が残る」と評価されました。ここで挙げた課題を踏まえて、「医療機器基本計画改定案策定タスクフォース（以下、改定TFという）」⁷⁾で第二期基本計画案を策定し、このたび第二期の基本計画が閣議決定されました。

※1 第8回促進WG以降、「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検討会」に名前が変わりました⁸⁾。

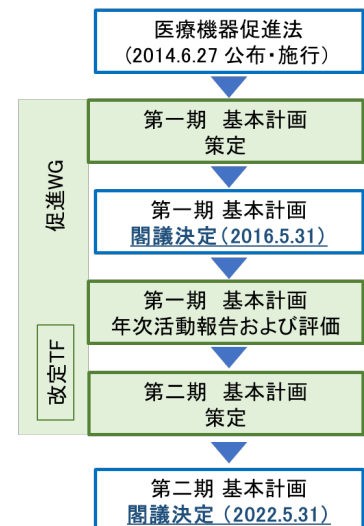


図2 基本計画策定の経緯
〔出典〕筆者作成

次に、昨今の社会課題について取り上げます。まずは、新型コロナウイルス感染症の流行によって人工呼吸器の需要が急増し、国内企業が増産対応を行ったことは記憶に新しいと思います。さらに、病床のひっ迫により自宅療養を余儀なくされた方も多くいらっしゃいました。これらは、感染症の流行により顕在化した社会問題ではありますが、日本は世界でも類をみないほどの人口急減・超高齢化が進んでおり⁹⁾、パンデミックと同じように医療環境が混乱した状態が日常的になる日は、そう遠くない未来かもしれません。

政府は「誰もがより長く元気に活躍する社会」を目指しており、2019年5月に厚生労働省より報告された「2040年を展望した社会保障・働き方改革本部のとりまとめ」では、医療機器について以下の課題が提言されています¹⁰⁾。

- 健康無関心層へのアプローチの強化等による健康寿命の延伸
- ロボット・AI・ICT等の実用化推進、データヘルス改革を通じた医療・福祉サービス改革による生産性の向上

また、厚生労働省、経済産業省、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED) がとりまとめている各種活動の報告書には、以下のような技術に注目していることが示されています^{11),12),13)}。これらからも、政府が期待する未来の医療環境が見えてきます。

- AIを活用した「画像診断支援」、「診断・治療支援」「手術支援」
- 遠隔モニタリング技術
- 検査・診断の一層の早期化、簡易化
- アウトカム最大化を図る診断・治療一体化(がん)
- 予防(高血圧、糖尿病等)
- 高齢化により衰える機能の補完・QOL向上
- デジタル化／データ利用による診断・治療の高度化

ここに取り上げた社会課題は代表的な例であり、年金制度、社会保障、介護、福祉などの課題についても、促進WGおよび改定TFで議論が行われました。その結果、今後取り組むべき事項として以下に示す課題が挙げられました¹⁴⁾。

- **医療機器産業の発展に寄与する人材の育成**
 - 医療機器開発に積極的に携わる医師の育成
 - 臨床現場を理解した企業の医療機器開発人材の育成
- **革新的な医療機器の研究開発の促進**
 - 革新的な医療機器の基礎技術の開発と実用化支援
 - 臨床研究・治験ネットワークの構築
 - 臨床研究中核病院における体制の整備
 - 医療機関と企業の医療機器開発における連携強化
 - 倫理審査委員会の審査の均てん化^{※2}
 - データ利活用の促進に向けた基盤整備
 - 医療機関における企業の開発の支援体制の拡充
 - Software as a Medical Device (SaMD) の開発促進
 - 医療機器開発の手引きの作成
 - 次世代医療基盤法に基づく認定事業者のデータ提供の促進
- **革新的な医療機器の開発を担うベンチャー企業等の参入支援**
 - 異業種からの参入支援
 - 技術シーズを持つ企業のマッチング支援
 - ベンチャー企業に対する伴走支援
- **安定供給**
 - 必要不可欠な医療機器・医療材料のサプライチェーンの把握

※2 平等に恩恵や利益を受けること。出典：『大辞泉』

第二期基本計画はこれらの課題を解決すべく「ゴール」を掲げました。「ゴール」の一つである「解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた **重点分野**」における研究開発の活性化」について紹介します。

重点分野は第一期基本計画でも掲げられており、今後5年間で集中的に取り組むべき研究開発の分野を選定しています。第一期に掲げた重点分野は、日本初の革新的な技術で世界市場の獲得を目指し、「シーズプッシュ型」でターゲットを絞り込み①手術支援ロボットシステム、②人工組織・臓器、③低侵襲治療、④イメージング、⑤在宅医療機器が選ばれました。これに対し、第二期基本計画では「課題解決型」に考え方を変えました。今後10年程度で対応すべき社会課題を見据え、基本計画として5年間で研究開発に集中的に取り組む必要のある重点分野を検討し、図3に示す5つが選定されました。この重点5分野は病気やケガだけでなく、予防／診断／治療／予後といった広範囲なニーズをカバーしております。このように今後の医療機器産業は、病院内の機器だけではなく院外におけるヘルスケアも含めて社会問題を解決していくことが求められていることがわかります。



図3 第二期基本計画における重点5分野

[出典] 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（案）の概要」⁶⁾より筆者作成

最後に、ビジョンとKPIについて取り上げます。医療機器産業が目指すビジョンとして、①「医療機器研究開発の中心地としての我が国の地位の確立」、②「革新的な医療機器が世界に先駆けて我が国に上市される魅力的な環境の構築」、③「国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保」の3つが掲げられました。冒頭でも述べたように、これらのビジョンを達成するには、産業界の成長が不可欠です。そして、各種施策は 足並みをそろえて推進されることが重要 であると筆者は考えています。

その理由を、ビジョンの目標とする姿と懸念を示した図4で説明します。「魅力ある市場の形成」により、海外製品への依存度が増える可能性があります。その結果、有事の際に輸出国は自国への共有を優先するため、日本国内の医療機器が不足します。なお、2022年5月11日に参議院本会議で可決された経済安全保障推進法において特定重要物資の安定供給を図る制度が創設されたのも、特定の国への依存を回避することを狙っており、「国産化」への期待が高まっています。このように、国民のニーズに適した医療機器が流通するだけでなく、必要不可欠な医療機器の安定供給体制を確保することと、国内企業の国際競争力の強化も両立しなければ、基本計画に掲げるビジョンを実現することができなくなります。

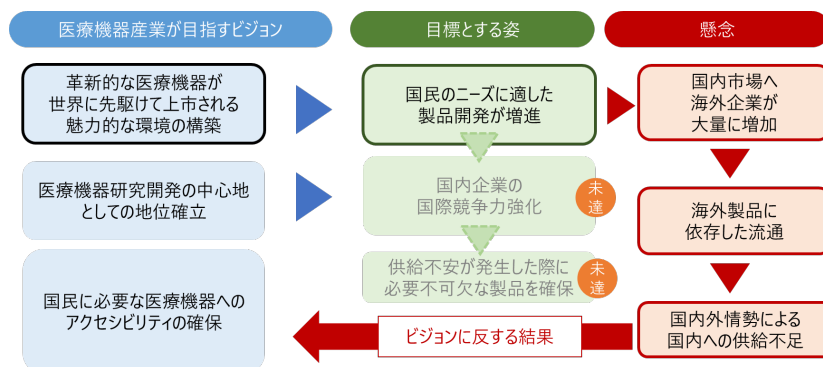


図4 魅力ある国内市場の形成による医療機器不足の懸念

[出典] 筆者作成


医療機器産業は規制や社会保障の改革だけでなく、基本計画に盛り込まれた取り組みを理解し、実行して、経済をけん引する産業に成長することが望まれています。第二期の基本計画には、第一期には明記されていなかった「ビジョン」と「ゴール」が示されており、政府が産学へ理解を促すために工夫したポイントだと思います。さらに今後設定される KPI にも注目すべきです。KPI は、目指している地点や達成の程度を明確にし、適切な時期にかじ取りをするための重要な指標です。基本的には、「経済財政運営と改革の基本方針（骨太方針）」、「日本再興戦略（成長戦略）」、「医療分野研究開発推進計画」などを踏まえて KPI が設定されると思いますが、「ゴール」を達成できる最重要プロセスを決めることが KPI マネジメントのカギであり、実行を担う産学も一緒に検討すべきだと筆者は考えます。そして、各施策の KPI 達成状況を考慮しながら、適切なタイミングで計画を見直すことで、足並みをそろえて推進することができます。

自動車産業のように、医療機器を含めヘルスケア産業が日本を代表する産業に成長することが、政府はもとより国民から期待されています。基本計画が絵に描いた餅で終わってしまわないように、医機連としても政府・企業・アカデミアと結束して、国民への医療の質を高める新しい技術が社会に実装されることに寄与していく所存です。

◇出典：(全て 2022/5/31 閲覧)

- 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」, 2022/5/31, <https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25953.html>
- 2) 首相官邸, 「アベノミクス「3本の矢」」, <<https://www.kantei.go.jp/jp/headline/seichosenryaku/sanbonnova.html>>
- 3) 首相官邸, 「アベノミクス 成長戦略で明るい日本に！」, <https://www.kantei.go.jp/jp/headline/seicho_senryaku2013.html>
- 4) 衆議院, 「第 186 回国会 制定法律の一覧」, 平二六法律九九, <https://www.shugiin.go.jp/internet/itdb_housei/nsf/html/housei/kaiji186_1.htm>
- 5) 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」, 2016/5/31, <<https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000125960.html>>
- 6) 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協議のためのワーキンググループ／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検討会」, <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_256018.html>
- 7) 厚生労働省, 医療機器基本計画改定案策定タスクフォース, <https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_18719.html>
- 8) 厚生労働省, 第 2 回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検討会「参考資料 1 検討会運営要領」, 2022/4/19, <<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000930711.pdf>>
- 9) 内閣府, 選択する未来 —人口推計から見えてくる未来像—「第 2 章 人口・経済・地域社会の将来像」, <https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/special/future/sentaku/s2_3.html>
- 10) 厚生労働省, 2040 年を展望した社会保障・働き方改革本部「2040 年を展望した社会保障・働き方改革本部のとりまとめ」, <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-syakaihoshou_306350_00001.html>
- 11) 厚生労働省, 「保健医療分野における A I 活用推進懇談会」, <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kousei_408914.html>
- 12) 経済産業省・厚生労働省, 「未来イノベーションワーキンググループ」, <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-rouken_520284_00004.html>, <https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/mirai_innovation/index.html>
- 13) AMED, 「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」の検討結果について, <https://www.amed.go.jp/news/release_20190329-02.html>
- 14) 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協議のためのワーキンググループ／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検討会, 「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検討会「これまでの議論と取りまとめに向けた今後の方向性について」, 2022/4/19, <https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_24489.html>

(医療機器政策調査研究所 平井 祐治記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ  @JFMDA_MDPRO
Twitter で医療機器産業に関連するニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。