

The Japan Federation of Medical Devices Associations

IKIREN

医機連ジャーナル JOURNAL

124
2024 WINTER



医機連

一般社団法人
日本医療機器産業連合会

JFMDA

The Japan Federation of
Medical Devices Associations



目次 (Contents)

目次のアンダーライン部をクリックすると記事に飛びます。

1. 巻頭言

・ 1-1 新年のご挨拶

(一社)日本医療機器産業連合会 会長 山本 章 雄 … 1

・ 1-2 年頭所感

内閣府 健康・医療戦略担当大臣 高市 早 苗 … 3

・ 1-3 年頭所感

厚生労働大臣 武見 敬 三 … 5

・ 1-4 年頭所感

経済産業大臣 齋藤 健 … 9

2. 事業と活動

・ 2-1 委員会報告

医療機器サイバーセキュリティ実務者向けセミナー開催報告

法制委員会 周知教育関連分科会 副主査 本田 一人 … 14
(JMIA/プレモパートナー㈱)

・ 2-2 委員会報告

第19回 企業倫理講習会開催報告

【WEB配信】配信期間：2023年10月2日(月)～2023年10月31日(火)

企業倫理委員会コンプライアンス分科会 主査 東海林 肇 … 17
(歯科商工/㈱モリタ)

・ 2-3 委員会報告

第13回 メディアセミナー開催報告

～認知症における医療機器の役割～

広報委員会 光城 元博 … 22
(JEITA/富士フイルムヘルスケア㈱)

・ 2-4 委員会報告

医機連 機器保険委員会 診療報酬特別研修

～「医療機器」に関する診療報酬上の課題～(C2申請の予見性+ α について)

機器保険委員会 委員長/副委員長 鍵谷 昭典/須賀 秀徳 … 25

3. 人材育成

・3-1 人材育成

第Ⅲ期 第4回みらプロ開催報告

～医師が臨床現場・研究支援部門で感じること～

臨床評価委員会 副委員長 越 後 雅 博 … 33
(JIRA/日本光電工業(株))

・3-2 人材育成

第Ⅲ期 第5回「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト」開催報告

～医療機器規制の国際動向－規制調和とリライアンス～

国際政策戦略委員会 委員長 柳 田 祐 司 … 38
(JIRA/キヤノンメディカルシステムズ(株))

・3-3 人材育成

「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト」アドバンスコース開催報告

産業政策室 幹事/医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト運営幹事 和 田 賢 治 … 47
(医機連/㈱日立製作所)

4. 行政・規制

・4-1 海外

GHWP年次総会参加報告

～第27回 GHWP年次総会およびTC会議の概要～

国際政策戦略委員会 委員長 柳 田 祐 司 … 52
(JIRA/キヤノンメディカルシステムズ(株))

・4-2 海外

第11回日台医薬交流会議開催報告

～台湾では4年ぶりに対面での開催となりました。～

国際政策戦略委員会 アジア分科会 市 川 喜 亀 … 61
(眼医器協/キヤノン(株))

5. MDPROリサーチ

・5-1 MDPROリサーチ

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 … 66

編集後記 80



新年のご挨拶

(一社)日本医療機器産業連合会 会長 **山本 章雄**

みなさん、新年あけましておめでとうございます。

2024年は診療報酬・介護報酬の改定、第8次医療計画と第9次介護保険事業支援計画、第4期医療費適正化計画、第4期特定健診・保険指導、次期国民健康づくり運動プラン、医師の時間外労働上限規制、改正次世代医療基盤法の施行と様々なことが予定されております。また、薬機法によって医療機器が明記されて10年を迎え、さらに、医機連にとって設立40周年の節目の年にあたります。

医機連は1984年に前身である日本医療機器関係団体協議会(日医機協)が13の医療機器団体により設立され、2005年に名称変更、2014年に一般社団法人となり、現在では20の団体が集まる医療機器および体外診断用医薬品の連合会となっております。医療DXの重要性が高まる中、人工知能を活用したSaMD等も登場し、医療機器等の産業の更なる発展に向け、会員団体および関係者と対話と連携をすすめ、医療機器等の安定供給を確保するとともに革新的な技術による製品の社会実装が推進されるような制度づくりに力を合わせて取り組んでおります。

さて、医療機器等において、安定した供給と革新的なイノベーションは我々の最も重要な課題の一つです。

安定供給を確保する上で、サプライチェーンの強靱化と事業の予見性は極めて重要です。国際的な分断リスク、自然災害、そして今後のパンデミックなどに備えて、サプライチェーンの強靱化を着実に進めていくことが必要です。危機が発生した際には、情報を敏感に捉え、迅速な対応が求められます。そのために、情報のアンテナを高く保ち、迅速かつ適切に対処していく準備を整えてまいります。

また、診療報酬制度に起因する不採算を是正し、事業全体としての予見性を改善することも喫緊の課題です。これには、産業界だけでなく、行政とも連携し、国民の健康を支えるために、安定した供給に向けた取り組みを継続していく必要があります。

イノベーションの分野においても、人口減少が進む日本において、人工知能を活用した効率化が重要となります。このような状況に対処するために、我々は人材の育成と確保が不可欠であると認識しています。医療機器産業多様性に富み、更に最近ではスタートアップや異業種からの新規参入も見られます。これらの多様な領域との交流を通じ、イノベーションを加速させるために、国内外を含めた交流を一層進めていく必要があります。特に人材育成においては、これまでの教育プログラムに加えて、人工知能など急速に進展する分野や国内外の薬事分野も重要と感じています。

冒頭に節目の年であることを説明いたしました。あわせて、医療機器業界として、より高い倫理観とより高い事業活動の透明性・公正性の確保がますます重要になっていることを全ての関係者が理解し、実践する必要があることを強調いたします。

世界的な緊張やインフレ、日本における人口減少、社会保障財源の不確実性が高まる中で、我々は協力し、危機感を共有するとともに、将来に向けて医療機器産業を前進させていく必要性を認識しています。医療機器に携わる関係者の皆様と課題と将来にむけた想いを共有し、より強固で持続可能な医療機器産業を築き上げ、未来をひらく覚悟を新たにしています。対話と連携で取り組み、医療機器・医療技術のイノベーションと安定供給を通じて、日本をはじめとして世界に優れた医療機器テクノロジーを提供し、国民福祉の向上と医療機器産業の発展に寄与してまいりたいと思います。



年頭所感

内閣府 健康・医療戦略担当大臣 **高市 早苗**

2024年の年頭に当たり、謹んで新年の御挨拶を申し上げますとともに、皆様の日頃からの多大なる御理解と御協力に厚く御礼申し上げます。

健康・医療戦略担当大臣を拝命し、およそ1年半が経ちました。科学技術政策、経済安全保障とともに、健康・医療戦略の推進に取り組んでいます。

第2期「健康・医療戦略」は本年で5年目を迎えます。この戦略においては、医療分野の研究開発をモダリティ等を軸とした統合プロジェクトに再編し、AMED(国立研究開発法人日本医療研究開発機構)を中核として、基礎から実用化までの一貫した研究開発を支援しています。

医療機器についても、統合プロジェクトのうちの一つである「医療機器・ヘルスケアプロジェクト」として、AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器等に関する研究開発を支援しています。

昨年は、AMEDの支援を受けた研究により開発された、先天性心疾患手術の際の課題を解決する心・血管修復シートが製造販売承認の取得に至りました。これは世界でも類を見ない革新的医療機器であり、海外展開も期待されるところです。

また、AMEDの支援を受けて、携帯型心電計による心不全の検出が可能な世界初のシステムが開発されました。これは、ほとんどの心不全原因疾患に適用できる見通しが得られており、心不全判定を行うAIの企業治験が開始され、2025年頃の上市が目指されています。

今後とも、このような成果を国民の皆様により多く、速やかにお届けできるよう努めてまいります。

また、次なる感染症に備えたワクチン開発については、2022年3月に「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づいてAMEDに設置された先進的研究開発戦略センター(SCARDA)において、取組が進められています。

SCARDAでは、今後の感染症危機に備えるため、平時からの取組として、企業やアカデミアへの戦略的な研究費の配分を継続的に行うとともに、感染症有事の際には、迅速に当該感染症ワクチンの開発に着手できるよう、研究者等が協力して事前準備を行っています。

このような取組の結果、第一三共が開発した新型コロナワクチン(メッセンジャーRNAワクチン)が、国産第1号として、昨年8月2日に薬事承認されました。他にも、コメ、人体にとって無害な藻類にウイルスの情報を組み込み、免疫を誘導させる「食べるワクチン」など、新規モダリティの研究開発に取り組んでいます。

//////////
我が国は、高齢者の5人に1人が認知症となる時代を迎えつつあります。そのような中、昨年の通常国会では「共生社会の実現を推進するための認知症基本法」が成立し、共生社会の実現を推進することがより一層重要になっています。

そこで、昨年9月から、認知症と向き合う「幸齢社会」実現会議が総理を議長として開催されました。私は副議長として参加しましたが、認知症のご本人やご家族の方、研究者の方などから、認知症施策を進める上で非常に有意義なお話を伺いました。4回にわたる会議での議論の結果は昨年12月25日にとりまとめられ、「認知症基本法」に基づく「認知症施策推進基本計画」の策定に活かしてまいります。

また、昨年は、日本と米国の企業が共同開発したレカネマブが日本でも保険適用されました。これは画期的な進歩ですが、まだ一里塚です。認知症の治療薬等の研究開発を巡る国際競争は激化しており、昨年夏にとりまとめた「認知症・脳神経疾患研究開発イニシアティブ」を着実に進めてまいります。

日本医療機器産業連合会並びに会員団体、会員企業の皆様におかれましては、今後とも健康寿命の延伸に向けた取組に御理解と御協力を賜りますよう、何卒よろしくお願ひ申し上げます。

結びに、皆様のご健勝と御多幸を心より祈念申し上げます。



年頭所感

厚生労働大臣 武見 敬三

(はじめに)

令和六年の新春を迎え、心よりお慶び申し上げます。本年も何とぞよろしくお願い申し上げます。

厚生労働大臣に就任し、約三か月半が経ちました。この間、国民の皆様の安全・安心の確保に万全を期すべく努力してまいりました。引き続き、私自身が先頭に立って、社会のダイナミズムも取り入れながら、厚生労働省一体となってワンチームで様々な課題に全力で取り組んでまいります。

(医療DXの推進)

医療DXの実現に向けて、昨年策定した「医療DXの推進に関する工程表」に沿って取組を進めます。具体的には、医療介護全般にわたる情報を共有・交換できる「全国医療情報プラットフォーム」の創設や、電子処方箋の普及拡大、「診療報酬改定DX」などを着実に進めます。また、創薬や医療機器の研究開発等に資する医療等情報の二次利用に関する検討、医療DXに関するシステムの開発・運用主体の検討など準備を進めます。

医療DXのパスポートであるマイナ保険証は、デジタル社会における質の高い持続可能な医療の実現に必要不可欠であり、国民の皆様が健康・医療情報に基づいたより良い医療を受けることを可能とするものです。私自身が先頭に立って、公的医療機関を始めとする医療機関や保険者と連携してマイナ保険証の利用促進を進めるとともに、現行の健康保険証の発行については、本年十二月に終了し、マイナ保険証を基本とする仕組みに移行することとします。

(感染症対策・危機管理体制整備)

感染症対策については、「ポストコロナ医療体制充実宣言」を踏まえ、次なる感染症危機に備えた病床確保等の協定締結を推進します。また、平時からの感染症対応能力を強化するため、昨年九月に設置した感染症対策部を中心に内閣感染症危機管理統括庁と連携しつつ、新型インフル行動計画の改定の議論など次なる感染症危機への備えに必要な取組を進めます。さらに、今後、世界の感染症対応を牽引できるよう、これまででない、我が国の感染症に関する科学的知見の基盤・拠点となる「国立健康危機管理研究機構」の設立に向け、昨年末に「T-VISION」を公表しました。本年一月には私をトップとする準備委員会を設置し、組織再編やネットワーク構築等の具体的な内容について三月末までにとりまとめ、着実に準備を進めます。

////////////////////////////////////
(新型コロナウイルス感染症への対応)

新型コロナウイルス感染症への対応については、この冬の感染拡大に備えた重点的・集中的な支援を行うとともに、本年四月からの確保病床によらない通常の医療提供体制への移行に向けて準備を進めます。

新型コロナワクチン接種は秋冬の接種を実施するとともに、来年度の高齢者等向けの定期接種化に向けた準備に取り組みます。また、ワクチン接種により健康被害が生じた方については、引き続き、予防接種法に基づき迅速に救済するとともに、コロナの罹患後症状、いわゆる後遺症に悩む方々が、適切な医療を受けられる環境づくりを進めます。

(創薬基盤の強化・医薬品等の開発環境整備)

我が国が、世界の創薬基盤の一つになるべく、質の高い研究を生み出し、製品化していくための革新的な医薬品の開発を促進するための環境整備について、関係省庁と連携しつつ取り組みます。潜在力の高い日本のアカデミアが、国内のみならず海外の専門家、行政、投資家、大企業などと相互に協力しながらスタートアップの立ち上げと成長を支える、国内外に開かれたエコシステムを構築します。また、海外のエコシステムの主要な関係者とも連携しつつ、革新的なシーズの発見に重要なアカデミアの研究を質の高い製品として創製していく上でのファイナンスやそのガバナンスを確立します。

(グローバルヘルスへの貢献)

人間の安全保障の考えに基づき、世界全体におけるより強靱、より公平、より持続可能なユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)を達成するため、G7広島首脳コミュニケに盛り込まれた「財政、知見の管理、人材を含むUHCに関する世界的なハブ機能の重要性」を踏まえた取組を進めます。また、将来の健康危機の予防・備え・対応の強化など、グローバルな課題に的確に対応します。

(全世代型社会保障)

少子高齢・人口減少社会においては、持続可能な社会保障制度の構築が重要です。全ての世代で能力に応じて負担し支え合い、必要な社会保障サービスが必要な方に適切に提供される「全世代型社会保障」を構築するため、昨年末に策定された改革工程に沿って、こども・子育て支援の充実、医療・介護制度の改革等に向けた取組を着実に進めます。

(医療・介護の提供体制の確保等)

医療分野では、地域医療構想、医療従事者の働き方改革、医師偏在対策を一体的に進め、地域の医療機関の機能分化・連携を推進するとともに、かかりつけ医機能が発揮される制度の施行に向けた検討を進めます。

高齢者介護については、地域包括ケアシステムの深化・推進を進めるとともに、共生社会の実現に向け、普及啓発や本人発信の支援など総合的な認知症施策を推進します。あわせて、介護ロボット、ICT等を活用した介護現場の生産性向上の取組により、サービスの質の向上や職場環境の一層の改善に取り組むとともに、必要な処遇改善を図るなど、総合的な人材確保対策を進めます。

特に、六年に一度の診療報酬、介護報酬、障害福祉サービス等報酬の同時改定について、昨年末決定した改定率の下で、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ながら、こうした分野で働く方の賃上げを実現するとともに、患者・利用者が必要なサービスを受けられるような対応を行います。

(三位一体の労働市場改革等)

雇用・労働政策については、社会経済の変化の流れに沿った労働市場改革と働き方改革により、働く方々のウェルビーイングの向上を目指します。

まず、成長と分配の好循環による、物価上昇を上回る持続的な賃上げの実現に向けて「リ・スキリングによる能力向上支援」、「個々の企業の実態に応じた職務給の導入」、「成長分野への労働移動の円滑化」という三位一体の労働市場改革を進めるとともに、人材確保の支援に取り組みます。

また、雇用保険について、多様な働き方を支えるセーフティネットの構築や労働者の主体的なキャリア形成支援、男女ともに育児に関わることのできる環境の整備等を推進するための関係法案を次期通常国会に提出することを目指します。あわせて、求人・求職・キャリアアップに関する官民情報の共有化、職業情報・職場情報の見える化に向けた情報基盤の整備等を進めます。

最低賃金については、公労使三者の最低賃金審議会で毎年の最低賃金額についてしっかりと議論を行い、二〇三〇年代半ばまでに全国加重平均が千五百円となることを目指し、生産性向上等に取り組む中小企業への支援に取り組みます。

(希望する働き方の実現)

正社員への転換等の取組を進めるとともに、非正規雇用労働者の処遇改善を図るため、同一労働同一賃金の遵守に向けた取組の強化を図ります。また、働き方の多様性を踏まえつつ、過労死等の防止、メンタルヘルス対策、副業・兼業に取り組める環境の整備、テレワークの普及、フリーランスの方々が安心して働くことができる環境の整備を更に進めます。

男女ともに仕事と育児・介護を両立できるようにするための関係法案を次期通常国会に提出することを目指します。

医師・建設業・自動車運転の業務等の時間外・休日労働上限規制については、本年四月からの施行に向け、丁寧に準備を進めます。

七十歳までの就業機会の確保を推進するとともに、外国人労働者に対する就職支援の強化、働きやすい環境整備等に取り組みます。技能実習制度については、関係省庁と連携し、新たな制度の創設に向けた具体的な検討を進めます。

いわゆる「年収の壁」を意識せずに希望どおり働くことのできる環境づくりを後押しする「年収の壁・支援強化パッケージ」について、引き続き積極的な周知広報等に取り組みます。

(包摂社会の実現)

地域共生社会の実現に向け、複数の生活課題を抱えている方々や、地域社会から孤立している方々など、様々な支援ニーズに対応していくため、包括的な支援体制の構築に取り組みます。また、障害者や難病患者等への支援に引き続き取り組みます。関係省庁と連携し、自殺対策を強化するとともに、本年四月に施行される「困難な問題を抱える女性への支援に関する法律」に基づき、困難な問題を抱える女性への包括的な支援に取り組みます。

生活困窮者自立支援制度及び生活保護制度については、住まい支援の強化や子どもの貧困への対応を行うため、関係法案を次期通常国会に提出することを目指します。

//////////

(年金制度改革)

年金制度については、五年に一度の財政検証を本年行うこととしており、これを受けて行うこととなる次期年金制度改革に向けて、社会経済や労働市場の変化に対応した制度の在り方について、引き続き議論を深めてまいります。

(健康政策・公衆衛生施策、医薬品等の安全性の確保等)

国民の健康寿命の延伸を図るため、本年四月から開始する「健康日本21(第三次)」等に基づき、予防・重症化予防・健康づくりの取組を推進します。また、事業主健診、産業保健体制の充実や、女性の健康・疾患の研究等に関するナショナルセンター機能の構築を含めた女性の健康支援に取り組めます。

また、遺伝子治療など、先端的な医療技術の研究の推進を図るための所要の法制度の検討を進めます。

さらに、医薬品等の安全性の確保や薬害の再発防止に一層取り組むとともに、昨年成立した「大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の一部を改正する法律」の円滑な施行を進め、危険ドラッグ対策も推進します。

(災害への対応等)

相次ぐ自然災害から国民生活を守ることができるよう、医療・福祉・水道施設の強靱化等に取り組めます。

また、東日本大震災による被災者の心のケア、医療・介護提供体制の整備、雇用対策等に引き続き全力で取り組めます。

そのほか、社会経済の変化に対応しつつ、厚生労働省に対する要請に適時・的確に応えることができるよう、がん対策、健康増進施策、社会福祉、援護施策等、山積する課題に果敢に取り組んでまいります。

おわりに、本年が、国民の皆様一人一人にとって、実り多き素晴らしい一年となりますよう心よりお祈り申し上げ、年頭に当たっての私の挨拶といたします。



年頭所感

経済産業大臣 齋藤 健

<はじめに>

令和6年の新春を迎え、謹んでお慶び申し上げます。

遡ること40年前、通商産業政策を命懸けでやろう、そういう思いでこの門をくぐった時の初心をもう一度思い起こし、足もとの厳しい状況の中においても、我が国が直面する様々な重要課題を解決すべく、緊張感をもって取り組んでいかねばならないと決意を新たにしているところです。

<(1) 我が国経済が迎える「潮目の変化」>

我が国経済には、経済界の皆様のご尽力もあり、100兆円規模に達しつつある国内投資、3.5%を超える賃上げ、双方において実に30年ぶりの高水準を示しているところであり、成長と改革の方向に向かう「潮目の変化」ともいべき兆しが生じています。

これは、長らく停滞していた日本経済を反転させ、縮み思考、デフレマインドを変える千載一遇のチャンスでもあります。この流れを確実なものにし、日本経済の持続的な成長を実現するためにも、経済産業省として、大胆な産業政策を講じていきます。

特に、GX、DXといった社会課題解決分野を成長の源泉となる戦略分野と捉え、官も一歩前に出たうえで大規模、長期、計画的に取り組んでいくことを通じ、日本経済を成長軌道に乗せていきたいと思えます。

本年は、いわば、そうした日本経済の新局面、新たなステージの幕開けです。その実現のためにも、昨年の臨時国会で成立した補正予算を速やかに執行し、足元の危機への対応に加え、国内投資の加速と成長力強化を大胆に後押ししていきます。

<(2) 大阪・関西万博の成功に向けて>

開催まで残すところあと一年となった大阪・関西万博は、ポストコロナの新たな世界、次世代技術・社会システムが形作る未来社会の風景観を示し、我が国のイノベーションの可能性を世界に発信していく場です。

新型コロナを経験し、ウクライナ情勢や中東情勢の緊迫感が続く中、世界では改めて「いのち」の重みについて強く意識されています。こうした中で、世界の平和と繁栄に繋がるよう、「いの

ち輝く未来社会のデザイン」をテーマに掲げ、世界の叡智を集約し、イノベーションにより諸課題を乗り越え、輝く未来を切り開く道筋を示していく、これが今回の万博を通じて実現したいミッションです。

それができるのは、平和国家として歩んできた歴史とイノベーションを起こす力を有する日本であると、私はそのように思います。

万博会場の中では、例えば、アンドロイドロボットが「いのち」について語りかける交流体験や、iPS細胞から作成した心筋シート等の再生医療、空飛ぶクルマ、多言語翻訳技術の活用など、イノベーションの発露ともいえるべき魅力的なコンテンツが数多く予定されています。

世界の知恵を結集し、未来を担う子供たちを含め、世界中から来訪する様々な人達が刺激を与え合い、「いのち輝く未来社会」に向けて挑戦する気持ちを育んでいくような、参加・体験・行動できる万博にしていきたい。そうした思いの下、残り450日余りの準備期間を全力投球していきます。

<(3) GXの実現、物価高・エネルギー高への対策>

昨年末、成長志向型カーボンプライシング構想を具体化する中で、エネルギー分野、くらし分野、産業分野それぞれにおいて分野別投資戦略を取りまとめました。これら各分野の戦略に基づき、20兆円規模のGX経済移行債を活用した投資促進策を実行していきます。

本年は、GX実現に向けた具体化を進めるとともに、エネルギー基本計画の見直しに向けた議論を行う重要な年です。これまで緻密に積み重ねられてきた議論を引き継ぎつつ、本質的かつ重厚な議論を進めます。

また、エネルギーの安定供給や脱炭素社会の実現の重要性に鑑み、LNGや重要鉱物の安定供給の確保や、規制・支援一体型の考え方における水素等のサプライチェーン構築のための、既存原燃料との価格差に着目した支援や拠点整備支援等の法制度の整備、火力発電所、石油精製、製鉄、セメントなどCO₂の排出削減が困難な産業に必要なCCSの法制度を含めた事業環境整備等の総合的な取組を通じ、エネルギー危機に備えた対策とGXの実現を同時に進めます。

併せて、地域と共生した再生可能エネルギーの最大限導入、送電網の整備推進や蓄電池等の導入、安全最優先での原発再稼働や運転期間の延長、次世代革新炉の開発・建設等に取り組み、エネルギーの安定供給を恒久的に実現するためのあらゆる方策について検討していきます。

さらに、足元のエネルギー高への対策として、燃料油価格、電気・ガス料金にかかる激変緩和措置を本年春まで継続するとともに、省エネ型の経済・社会構造への転換を実現すべく、企業・家庭向けの支援を実施します。

<(4) 賃上げ、中堅・中小企業政策>

経済成長の原動力は、他ならぬ人材です。足元の潮目の変化を持続的な動きにし、賃上げを継続的なものにしていく必要があります。日本経済の屋台骨である中小企業・小規模事業者が、物価高に負けない賃上げを実現できるよう、そのカギとなる価格転嫁対策を、政府を挙げて徹底的に推進するとともに、中堅企業を含めた、省力化対策等の生産性向上を強力に後押ししていきます。

地域における中堅・中小企業の成長・収益力の強化も重要です。令和6年度の税制改正において、地域未来投資促進税制・賃上げ促進税制における中堅企業枠の創設や、中堅・中小グループ化税制の創設といった措置も講じることとしており、成長意欲の高い中堅企業による大規模な投資やグループ一体となった収益力の向上、さらには地域における持続的な賃上げを通じ、地域経済の活性化につなげていきます。

同時に、厳しい事業環境の中にある中小企業に対し、事業承継、事業再生、廃業等にかかる相談体制の強化も行っています。インボイス制度にも適応できるよう、引き続ききめ細かな支援を展開していきます。

深刻な人手不足や、本年4月から適用されるトラックドライバーの時間外労働上限規制等により、輸送力の不足が懸念される「物流の2024年問題」の解決に向け、荷主企業の物流施設の自動化、機械化を含むあらゆる支援策等を実施していきます。

<(5) イノベーション、成長投資>

人材は、同時に、イノベーションの源泉でもあります。「人への投資」は「未来への投資」。経済産業省としては、キャリア相談、リスクリング、転職までを引き続き一体的に支援し、政府全体で、正規・非正規、社内・転職問わずキャリアアップできる環境を整備していきます。

イノベーションは、持続的な経済成長に不可欠です。国内のイノベーション推進に向け、破壊的イノベーションの創出を目指した研究開発や、AIの開発力強化、中小企業等における導入促進等に対し、強力な支援を行っていきます。

また、イノベーションを支えるスタートアップのグローバル展開や人材育成等に対し幅広い支援を行います。

こうしたイノベーションの活性化、そして強靱で柔軟な経済の構築のためには、国内において成長につながる投資を促すべく、一歩踏み込んで政策を進めることが重要です。こうした観点から、昨年末とりまとめた国内投資促進パッケージに基づき、国として重要な分野を中心に、国内投資の喚起をさらに促進していきます。

半導体や蓄電池、AI、量子、宇宙等、今後の経済成長の鍵となる戦略分野については、国内投資、研究開発、人材育成等をさらに支援していくとともに、これらの重要物資にかかる国内製造基盤の強化、研究開発等を通じたサプライチェーン強靱化支援にも取り組みます。

また、ドローンや自動運転等のデジタルの恩恵を全国に行き渡らせるべく、共通規格に準拠したハード・ソフト・ルールのデジタル時代のインフラであるデジタルライフラインの全国的な整備や、サイバーセキュリティの確保に向けた環境整備を進めてまいります。

<(6) 対外経済政策>

ロシアによるウクライナ侵略、大国間競争の激化、深刻化する中東情勢など、我が国を取り巻く外的環境は日に日に厳しさを増しています。我が国の経済社会、サプライチェーンにも大きな

影響を及ぼす中、経済安全保障の重要性も益々高まっています。そのような中で、経済安全保障を確保しつつ自由で公正な貿易体制を発展させる、という難しい舵取りをしなければなりません。

自由で公正な経済秩序の維持・強化に向けても、WTOなどの多国間の枠組みやCPTPP等の経済連携協定、G7などの有志国枠組みを活用することが引き続き極めて重要です。

昨年のG7では、我が国が議長国を務め、経済産業省として、気候・エネルギー・環境、貿易、デジタル・技術の3つの閣僚会合の議論を主導してきました。直近のG7デジタル・技術大臣会合参加では、AIについてイノベーションの促進と規律のバランス確保の重要性を強調しています。こうした議長国年のレガシーは、本年以降にも引き継いでいくことが重要です。これらに加え、G7広島サミットで合意された、グローバルサウスとの連携強化の推進も引き続き進めていきます。特に、有志国と連携しながら、強靱で信頼性のあるサプライチェーンの構築、経済的威圧や非市場的措置への対応などに取り組むことが重要です。G7広島サミットや貿易大臣会合でも、これらについてメンバー国が認識を共有できたのは大きな成果であり、それをもとにより多くの国に取組を広げていきます。

昨年11月には、日米経済版「2+2」、IPEFといった枠組みを通じて、日米や同志国で共有する課題に対し共同して立ち向かっていくことにも合意しました。また、供給側の政策に加えて、環境などの持続可能性や信頼性等の要件を満たす需要側へのアプローチを含めた政策も行う必要があります。GX・DXといった様々な重要政策を実施する際に、こうした考え方も織り込みながら実施できないか検討しつつ、同志国連携の具体的な取組と合わせて、グローバルに公正な市場、事業環境の整備に取り組めます。

最後に、昨年12月には、初のアジア・ゼロエミッション共同体(AZEC)首脳会合も開催して、各国の首脳と本構想の理念を共有し、首脳共同声明を採択しました。日ASEANの次の半世紀に向けて、共に未来を担う産業を創る、「共創」をキーワードに、産業協力強化に向けた具体的な取組を推進します。

<(7) 福島復興、文化芸術>

福島復興と東京電力福島第一原子力発電所の廃炉・処理水対策は、引き続き経済産業省の最重要課題です。

昨年8月、福島第一原発の廃炉に向けた大きな一歩となるALPS処理水の海洋放出を開始し、これまで3回の海洋放出を行ってきていますが、引き続き、ALPS処理水の安全性・透明性の確保、風評対策・なりわい継続支援に全力で取り組みます。特に漁業者の皆様が安心して漁業を継続できるように、輸出減が顕著な品目の販路拡大や加工体制強化、加工業者等への資金繰り支援等を実施しているところ、今後も適時適切に、迅速に、着実に実行していきます。併せて、着実な廃炉の進展に向け、燃料デブリの取り出し等のための技術的難易度の高い研究開発も支援します。

併せて、帰還困難区域の避難指示解除に向けた取組や、事業・なりわいの再建、新産業創出、交流人口の拡大、芸術文化を通じた新たな魅力づくりなどを通じ、被災地の復興を着実に推進します。

さらに、福島以外の地域においても、文化芸術コンテンツ産業等の海外展開やロケ誘致によるインバウンド需要の取込みを進め、地域経済の活性化、地域における文化の再創造を支援します。

こうした取組を通じ、文化の面でも日本を世界の中心にしていきます。

<おわりに>

本年は、十干十二支の「甲辰(きのえたつ)」であり、大きな出来事が起こると予想され、これまでの努力が実って夢が叶いやすい年と言われております。直近の甲辰(1964年)には、東京五輪の開催や東海道新幹線の開通など、戦後復興の象徴ともいえるべき大事業が成し遂げられてきました。今こそ、昨年までに積み上げてきた努力を形にし、日本経済がさらなる躍進を遂げる時です。私自身も、大きな時代の転換点にあって引き継いだバトンをよりよい形で繋ぐべく、使命を果たしてまいります。本年が日本経済の新たなステージの幕開けとなるよう、皆様と共に新しい一歩を踏み出していければと思います。

本年も皆様のより一層の御理解と御支援を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

医療機器サイバーセキュリティ 実務者向けセミナー 開催報告

法制委員会 周知教育関連分科会 副主査 **本田 一人**
(JMIA/プレモパートナー株)

1. はじめに

法制委員会 周知教育関連分科会では、2024年3月に経過措置期間が終了するサイバーセキュリティに関する要件・規格への対応方法に関する実務者向けセミナーを2023年12月18日にコモレ四谷タワーコンファレンスにて開催いたしましたのでご報告いたします。なお、今回の説明会は会場とWEB配信(ライブ及びオンデマンド録画配信)のハイブリッド形式での開催となりました。

本説明会への参加方法及び参加人数(重複無し)は以下のとおりです。

会場参加：76名、WEB視聴(ライブ)：548名、

オンデマンド視聴：約300名(令和5年12月末現在、令和6年2月末まで申込受付)

2. 開催趣旨

医療機器のサイバーセキュリティに関しては、去る9月8日に説明会を開催し広く周知を図ってきたところではございますが、製造販売業者としてどのような対応が必要かをもう少し具体的に知りたいという要望が多数寄せられたことから、プログラムの内容を見直し再度説明する機会を設けました。今回は前回のセミナーを補完する形で、具体的なサイバーセキュリティの実務を担当する開発エンジニア、また規制と開発をつなぐ役割を担われている担当者(薬事、QAなど)、またこれらを管理監督される皆様を対象にさらに理解を深めていただくことを目的としたプログラムといたしました。

3. 公演の概要

3.1 規制の観点で抑えるべきポイント

厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 主査 黒澤 壮平様より、以下についてご説明いただきました。

- ・サイバーセキュリティ対応のための基本要件基準改正
- ・基本要件基準第12条第3項の適合性の確認について
- ・基本要件基準に適合しない製品の販売、製造の禁止(法第65条)
- ・サイバーセキュリティの経過措置について
- ・医療機器のサイバーセキュリティに関する情報について 他



黒澤様

3.2 企業が対応するにあたっての全体イメージの共有 -手引書のポイント-

医機連 連絡調整会議 医療機器サイバーセキュリティ対応WG 主査 中里 俊章 様より、2023年3月に発出されました「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書(第2版)」から製造販売業者の取り組むべきポイントと課題の解説に加え、以下についてご説明いただきました。

- ・医療機器サイバーセキュリティの国際的な規制・基準の動向
- ・国内におけるサイバーセキュリティ対応の課題



中里様

3.3 製品数が非常に多い企業の課題と試み

医機連 連絡調整会議 医療機器サイバーセキュリティ対応WG 副主査 松元 恒一郎 様より、多数の対象製品を抱える企業における基本要件基準第12条第3項の適合性の確認についての取り組みについて、具体的な事例を基にご説明いただきました。



松元様

3.4 外資系企業における課題と試み

医機連 サイバーセキュリティのSTED記載事例作成WG 委員 大竹 正規 様より、国内に設計開発部門、製造部門を持たない外資系企業における基本要件基準第12条第3項の適合性の確認についての課題と試みについてご説明いただきました。



大竹様

3.5 【質疑応答・討論1】

- ・パネリスト(黒澤様、中里様、松元様、大竹様)
- ・モデレータ(田中 法制委員長)

事前質問について、講師の方々にご回答いただきました。



田中様



質疑応答

3.6 医療機関におけるサイバーセキュリティ-医療機器メーカーが求められること-

東京大学医学部・医学系研究科 東京大学医学部附属病院 新(あたらし) 秀直 様より、医療機関側の立場から、医療機関での取り組みをご紹介いただくと共に、実際に起こった問題事例を基に医療機関が製造販売業者に求めることについてご説明いただきました。



新様

3.7 求めに応じて企業から医療機関に提供すべき情報

医機連 連絡調整会議 医療機器サイバーセキュリティ対応WG 主査 中里 俊章 様より、前半の公演に引き続き、「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書(第2版)」から製造販売業者の取り組むべき以下のポイントについてご説明いただきました。

- ・製品ライフサイクルにおける情報提供
- ・国内におけるサイバーセキュリティ対応の課題

3.8 企業における実際の対応状況 -PSIRTなど-

医機連 連絡調整会議 医療機器サイバーセキュリティ対応WG 副主査 松元 恒一郎 様より、前半の公演に引き続き、基本要件基準改正に対する企業での実際の対応状況や課題などについて、具体的な事例を基にご説明いただきました。

3.9 【質疑応答・討論2(事前質問・前回の質問への回答含む)】

- ・パネリスト(黒澤様、新様、中里様、松元様)
- ・モデレータ(田中 法制委員長)

事前質問について、講師の方々にご回答いただきました。

4. まとめ

本説明会に大変多くの方々に参加いただきまして誠にありがとうございました。

今回は、前回の説明会でも講師を務めていただきました厚生労働省の担当官、医機連の有識者の方々に加え、医療機関において日々サイバーセキュリティの対応にご尽力されている医療従事者の方をお迎えし、我々製造販売業者へ対して期待、要望することを直接伺う機会を得ることができました。医療機関でのサイバーセキュリティに対する実際の取り組みを知り、また取り組みの中で見えてきた課題を知ることにより、製造販売業者がどのような情報をどのように提供すべきかということ、より具体的にイメージすることができたのではないのでしょうか。

また、既に基本要件基準改正の対応に取り組まれている企業の具体的な事例の紹介は、特に対応に遅れを感じている企業の皆様におかれましては、残された限られた期間に何を優先して行うべきか、規制への対応を計画・実行する上での一助になったものと存じます。

本説明会を受講された皆様が各企業のサイバーセキュリティへ向けた取り組みに貢献され、各製造販売業者が滞りなく体制を整えて来年の4月を迎えることを期待しております。

今後ともどうぞよろしくお願ひ申し上げます。

第19回 企業倫理講習会開催報告

【WEB配信】配信期間：2023年10月2日(月)～2023年10月31日(火)

企業倫理委員会コンプライアンス分科会 主査 **東海林 肇**
(歯科商工/株モリタ)

1. はじめに

医機連では、企業倫理とコンプライアンスの強化・推進を目的に、業界全体の取り組みとして毎年10月を「企業倫理・コンプライアンス強化月間」(以下、「強化月間」という)と位置づけ、会員団体・会員企業における企業倫理とコンプライアンスへの取り組みを推進しております。

企業倫理講習会は、新型コロナウイルス感染症の影響により2020年度よりオンデマンドによるWEB配信として開催していますが、配信期間中に自由に視聴できるWEB配信への希望が高いため、今年度の企業倫理講習会も、強化月間に合わせてオンデマンドによるWEB配信で開催いたしました。

2. 開催趣旨

医機連企業倫理委員会では、年に1度の強化月間に合わせて、強化月間のポスター及び優秀標語の選定を行っています。企業倫理・コンプライアンスの推進の重要性を会員団体の皆様に意識していただく機会となるように取り組んでおりますが、残念なことに、今年も、医機連正会員団体所属の企業から逮捕者が出るという事案が発生し、そのため10月に医機連会長名で注意喚起を促す文書を発行いたしました。これはコンプライアンスへの取り組みにおける会員企業の皆様への周知が不十分であり、業界自主基準が十分浸透していないと思わざるを得ません。企業倫理・コンプライアンスに関しては1度勉強したからと言って十分ということはなく、繰り返し学んで、情報のアップデートを行い、日々の業務が常にコンプライアンスを意識でき

企業倫理・コンプライアンス強化月間
2023年10月1日～31日

2023年度 強化月間標語
企業倫理 育てて高める 企業価値
標語作者：長島 織次様 (株式会社ソバインテック)／一般社団法人日本医療機器販売業協会

4つの自主ルールの浸透と徹底

- ① 倫理綱領
- ② 企業行動憲章
- ③ 医療機器業プロモーションコード
- ④ 医療機器業公正競争規約※

第19回 企業倫理講習会 10月2日(月)～10月31日(火)

講演

- 製薬協を取巻く環境変化とコンプライアンスの取組み
- 透明性ガイドラインに基づく情報公開 実施状況調査について
- 透明性ガイドラインに基づく情報公開 MTJAPANの取組み
- 医療機器の適正な広告について

日本製薬工業協会 常務理事 石田信之
企業倫理委員会 透明性推進WG 主査 後藤秀郷
MTJAPAN 企業倫理委員会 杉山智也
森・濱田松本法律事務所 弁護士 堀尾貴将 (敬称略)

医機連
一般社団法人日本医療機器販売業協会
JFMDA
The Japan Federation of Medical Device Associations

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 企業倫理委員会

るようになるまで理解を深めていただく必要があると考えております。そのため、なるべく重要なテーマを取り上げて多くの皆様にご参加いただけるよう、講習会を計画しております。

3. 企業倫理講習会プログラム

【1】製薬協を取巻く環境変化とコンプライアンスの取組み

日本製薬工業協会 常務理事 石田 佳之 様

【2】透明性ガイドラインに基づく情報公開 実施状況調査について

医機連 企業倫理委員会 透明性推進WG 主査 後藤 秀郷

【3】透明性ガイドラインに基づく情報公開 MTJAPANの取組み

MTJAPAN 企業倫理委員会 透明性ガイドラインWG 杉山 智也 様

【4】医療機器の適正な広告について

森・濱田松本法律事務所 パートナー 弁護士 堀尾 貴将 様

今回は、医機連にとって過去より関係性の深い日本製薬工業協会(略称：製薬協)の石田常務理事に、「製薬協を取巻く環境変化とコンプライアンスの取組み」として、製薬協の最近の取組みについてお話しいただき、先進的な取り組みの先にある課題についてご説明いただきました。また、透明性ガイドライン関連として、毎年の情報公開実施状況調査のご報告の他に、ガイドラインに基づく情報公開におけるMTJAPAN様の取組みについてもご紹介いただきました。さらに、弁護士の堀尾先生には、「医療機器の適正な広告について」として、薬機法、医薬品等適正広告基準に基づいて、様々な想定事例を提示して、留意点をご説明いただき、改めて医療機器の広告について、皆様に考えていただく機会を作っていただきました。

以上、全体を通じて非常に示唆に富んだ、ご参加いただいた皆様が適切な企業活動を行う上で参考となる内容となったと思います。

4. 2023年度最優秀標語

最優秀標語は、強化月間のポスターにも掲載させていただきました。今回も例年通り多数のご応募をいただき、その中から企業倫理委員会にて厳正な審査を行い、優秀賞を決定しました。

尚、今年も授賞式は実施せず、受賞者には表彰状と記念品をお送りしてコメントを頂戴し、医機連ジャーナルに掲載させていただくことにいたしました。

2023年度最優秀標語 「企業倫理 育てて高める 企業価値」

医器販協 株式会社シバタイムテック 長島 織次 様



優秀標語記念品

【受賞のコメント】

この度はこのような素晴らしい賞を頂きまして、ありがとうございます。

日頃からコンプライアンスを意識して、業務を行っている身としては嬉しい限りであり、コンプライアンスの重要性を再認識させて頂きました。

私は、普段から弊社で定期的に行われているeラーニングを通じて、様々なことを学ぶ機会を頂いております。その中で、コンプライアンスと名の付くものだけでも19講座、法的義務なども合わせると、25講座以上を受講させて頂いております。

このような継続的に実施して頂いているeラーニングのおかげでコンプライアンスの知識を習得し、意識の向上ができていますと感じております。

さらに、この度の受賞のおかげで『第19回企業倫理講習会』にご招待いただき、より一層コンプライアンス知識を習得し、意識を高めることが出来ました。

その中でも、製薬協様のCPGLは非常に参考になり今後の活動に少しでも活用出来ればと思っています。

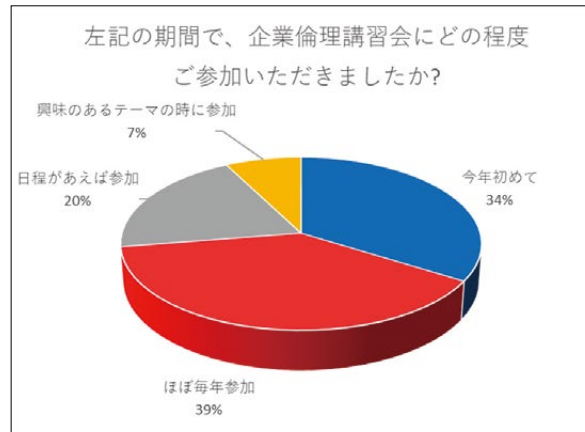
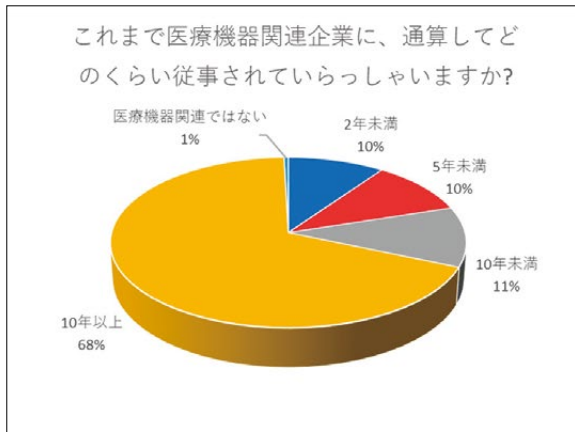
また、このような継続的取り組みにより、社員一人一人、企業全体のコンプライアンスレベルを向上させ、企業価値を高めていく中で社会に貢献していけるよう、お客様、その先の患者様、地域社会まで見据えて、今後も業務に邁進してまいります。

5. アンケート結果

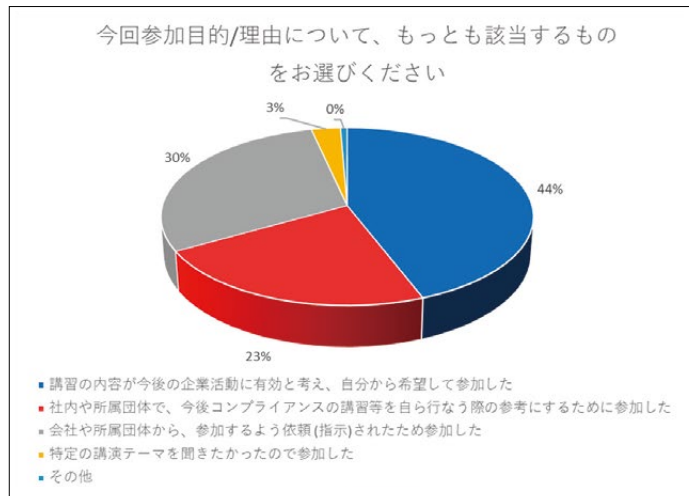
今回の講習会も昨年と同様の動画配信システムを活用して、オンデマンド方式によるWeb配信で開催しましたが、講演動画の後に講習会の一部として受講後アンケートにお答えいただく形式としました。今年を受講者総数は527名(昨年度488名)、アンケート回答数は458名(昨年度416名)で、回答率は87% (昨年度85%)でした。

【視聴期間・開催方法】 視聴期間は、例年と同様1ヶ月間で、今回は10/2(月)～10/31(火)でしたが、この期間でちょうど良いという回答が88%、短すぎる9%でした。また、開催方法は、WEB配信だけで良い85%、会場での講演+WEB配信により後日視聴可14%で、昨年とほぼ同様の結果でした。

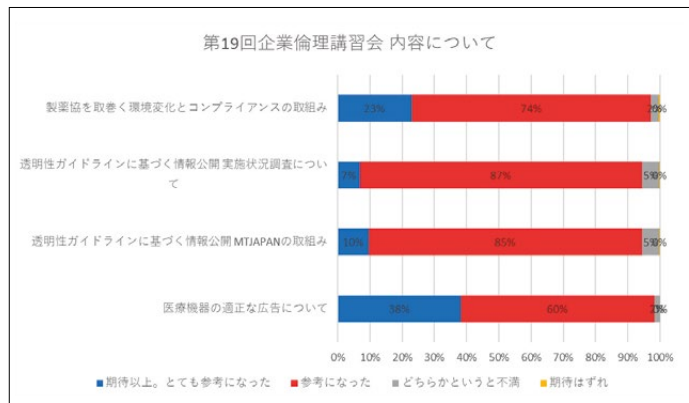
【参加者・参加理由】 参加者について、医療機器関連企業への通算従事期間は、2年未満10%、5年未満10%、10年未満11%で、10年以上が68%でした。また、講習会への参加状況は、今年初めて参加34%、ほぼ毎年参加39%という結果で、毎年30%程度は初めて参加いただいた方が占めており、ベテランの方だけでなく、様々な経験年数の方に広く参加いただいているという結果になっております。



参加理由については、「講習の内容が今後の企業活動に有効と考え自分から希望して参加した」が44%と一番多く、「会社や所属団体から、参加するよう依頼(指示)されたため参加した」が30%、「今後コンプライアンスの講習等を自ら行う際の参考にするために参加した」が23%の順となりました。この傾向も昨年と同様であり、皆様の関心の高いテーマを取り上げることで、自主的に学んでいただいている方も多くなりました。

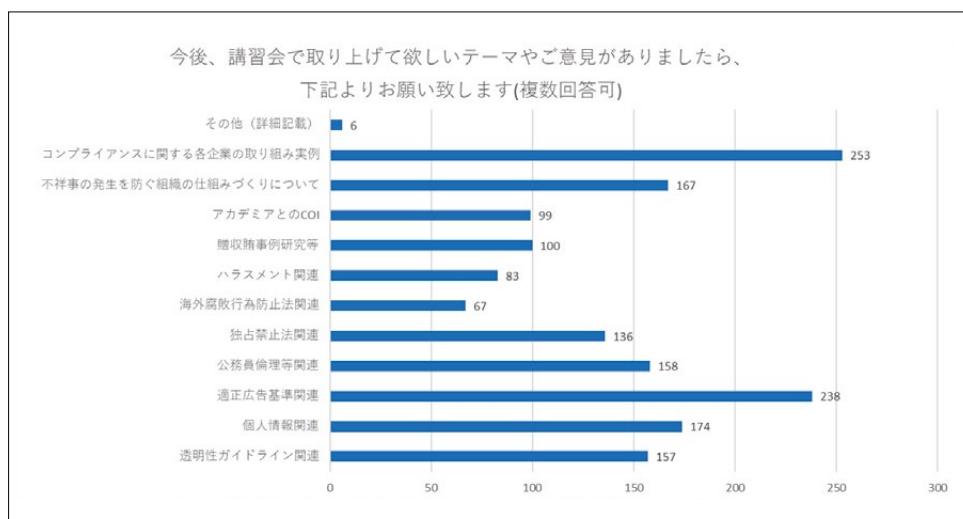


【各プログラムの評価】 「期待以上」「参考になった」「どちらかという不満」「期待外れ」の4段階で選択いただきました。どのプログラムについても「期待以上」(7-38%)と「参考になった」(60-87%)をあわせると90%を超える高評価をいただきました。



ただし、各講演については、様々なご意見やご要望も頂戴しておりますので、来年以降の企画において参考とさせていただきます。

【今後のテーマ】 今後採り上げて欲しいテーマとして、以下のようなご意見をいただきました。「コンプライアンスに関する各企業の取り組み実例」、「適正広告基準関連」への関心が高いという結果でした。この傾向は昨年と同様でしたので、こちらについても来年以降の参考にさせていただきます。



6. 所感

私は企業倫理講習会の企画運営に9年ほど係っており、今年度より主査を務めることになりました。コロナ前は都内の会場へご参加いただき開催しておりましたが、現在は様々な講習会がWeb配信で開催されています。

Web配信のメリットは日本全国どこからでも参加ができ、また、視聴時間や回数も配信期間内であれば自分の都合や希望に合わせて複数回聞くことができるというものですので、どうかこの方式を最大限ご活用ください。

私達がこの講習会を開催するうえで最も重要視しているのは、「参加された皆様が講習会から得た情報を活用し、今後の活動に役立てていただける内容であること」ですので、できる限り具体的な内容や事例を含め、各企業ですぐに使える内容などを今後も取り上げていきたいと考えております。会員企業の皆様におかれましては、今後もコンプライアンスの遵守への取り組みへの意識向上に努め、1日も早く「当たり前」になる事を目指していきましょう！

第13回 メディアセミナー開催報告

～認知症における医療機器の役割～

広報委員会 光城 元博
(JEITA/富士フイルムヘルスケア(株))

1. はじめに

11月29日に開催しました第13回 医機連メディアセミナーについて報告いたします。このセミナーは医療系記者の方々に対して、医療機器産業に関する継続的な情報発信を行うとともに医機連として記事として取り上げていただきたい内容、トピックスなどをお伝えすることを目的としています。医機連会議室とWebライブ配信のハイブリット形式での開催は今回で3回目となります。今年6月に「共生社会の実現を推進するための認知症基本法」が成立、9月にレカネマブが日本においてアルツハイマー病治療薬として製造販売承認を取得するなどの施策動向を受けまして、今回は「認知症における医療機器の役割」をテーマに開催しました。

日 時：2023年11月29日(水) 11:00～12:00

開催形式：医機連会議室とWebライブ配信のハイブリット形式

テ マ：「認知症における医療機器の役割」

司 会：広報委員会 委員長 荒金 徹

講 演：

- ・「PET開発の歴史と認知症画像診断の現状」

日本医療機器産業連合会 広報委員会 副委員長 高橋 宗尊

(株)島津製作所 医用機器事業部 プロダクト開発ユニットMEG 水田 哲郎 様

- ・「軽度認知障害およびアルツハイマー型認知症のリスクを有する高齢者を対象とした、血液バイオマーカー検査を含む新しい診断ワークフロー構築を目指した前向きコホート研究」に関する取り組みの紹介

研究担当 竹内 司 様



会場風景



講師 竹内 司 様



講師 高橋 宗尊



司会 荒金 徹

2. 講演内容(概要)

はじめに「アンメット・メディカルニーズ」(いまだ有効な治療方法がない疾患に対する医療ニーズ)が高い疾患として「認知症」があり、認知症画像診断のひとつであるPET検査の歴史や技術、現状と今後の課題を解説しました。次に、地域医療における認知症診療の課題解決をめざす、大分県臼杵市で行われているコホート研究を紹介しました。講演内容を以下に紹介します。

2-1. 「PET開発の歴史と認知症画像診断の現状

日本医療機器産業連合会 広報委員会 副委員長 高橋 宗尊

(株)島津製作所 医用機器事業部 プロダクト開発ユニットMEG 水田 哲郎 様

アルツハイマー病治療薬「レケンビ点滴静注」(一般名：レカネマブ)は今年9月25日に厚生労働省より製造販売承認を取得しました。世界中でレカネマブを注目する理由は、これまでのアルツハイマー病治療薬の治療満足度、薬剤貢献度が低い点です。つまり「アンメット・メディカルニーズ」が高いためです。一方で、がんは治療満足度、薬剤貢献度ともに高くなっています。診断法について、がんはバイオプシー検査により診断可能ですが、脳はバイオプシー検査ができないため、認知症の診断には、画像検査が有用です。

画像検査の技術としてX線検査とPET検査を比較します。前者は形態画像を撮影し、PETは機能画像、つまり薬剤集積量の分布を画像化します。がん細胞は正常組織より3~8倍ものブドウ糖を代謝しますので、FDG(疑似ブドウ糖)を用いた、がん診断が可能です。近年では、乳がんを診断するための乳房専用装置が開発されています。また、より正確な診断を目的とした装置の高解像度化が進んでいます。

脳内アミロイドβに結合する性質があるアミロイドPETイメージング剤を用いた認知症診断について、正常脳画像とアミロイドβ凝集脳画像でその差を説明しました。現在、アミロイドPET検査は全身用PET装置を用いるのが一般的ですが、近年は頭部専用PET装置が開発されています。

新たな治療薬であるレカネマブに対応するため、日本核医学会、日本神経学会、日本神経治療学会、日本精神神経学会、日本認知症学会、日本老年医学会、日本老年精神医学会は共同で、「アミロイドPETイメージング剤の適正使用ガイドライン」を改訂し、第3版として9月25日に公表しました。その内容の抜粋は次のとおりです。

- ・ 依頼医：レカネマブ診断の場合には、「最適使用推進ガイドライン レカネマブ(遺伝子組み換え)」における医師要件を満たすことが必要である。
- ・ PET製剤：当該合成装置およびアミロイドPET薬剤に対する「診断用PET薬剤製造施設認証」を取得する必要がある。市販の薬剤を用いて検査を行う場合は、添付文書に従って適切に使用する。
- ・ PET施設：日本核医学会が定める認証(アミロイドイメージング剤を用いた脳PET撮像の「PET撮像施設認証」)を受けている必要がある。
- ・ 読影医：日本核医学会の核医学専門医またはPET核医学認定医の資格を有する医師が、当該PET薬剤または合成装置の販売等に責任を持つ企業が実施する読影トレーニングを受け、さらに日本核医学会が実施する当該PET薬剤についての「アミロイドPET読影講習」を修了。

- 適切な使用：軽度認知障害(MCI)または軽度認知症があり、背景としてアルツハイマー病が疑われるが、抗アミロイド抗体疾患修飾薬の承認(2023年9月25日)に対応する治療のために確定診断を要する症例

2-2. 「軽度認知障害およびアルツハイマー型認知症のリスクを有する高齢者を対象とした、血液バイオマーカー検査を含む新しい診断ワークフロー構築を目指した前向きコホート研究」に関する取り組みの紹介

研究担当 竹内 司 様

アルツハイマー病の診断マーカーとして「脳脊髄液(アミロイドβ 1-42低下、総タウ・リン酸化タウ増加)」「アミロイドPET(アミロイドβ沈着を確認)」「遺伝子変異(PSEN1、PSEN2、APP)」「APOE遺伝子検査」、進行マーカーとして「FDG-PET(側頭頭頂葉の血流低下)」「構造的MRI(内側側頭葉の萎縮)」があります。脳脊髄液検査は侵襲性が高く、アミロイドPETは高額な検査費用がかかるという課題があり、両検査法ともに実施可能な医療機関が限られています。そこで本研究では、血液バイオマーカー検査で脳内のアミロイドβ蓄積予測を実現することで、臨床課題の解決可能性を探求しています。

また、地域医療における認知症診療の課題として「かかりつけ医でのバイオマーカー活用は推奨されていない」「専門医を受診する患者が増加するため、待機時間が長くなり、診断・治療が遅れる」「血液バイオマーカーを組み入れた診療ワークフローが構築されていない」が挙げられています。そこで本研究では、大分大学と臼杵市医師会、エーザイ、島津製作所が共同で、かかりつけ医と専門医が連携し、血液バイオマーカーを活用した早期診断・治療体制の構築による、早期発見に寄与するエコシステムの構築とともに、認知症のひとや家族が安心して生活できる社会インフラの整備をめざしています。

■ 研究概要図



※STEP1で200名程度の研究参加希望者を募集し、STEP2で専門医による認知機能検査と問診により100名を選定する

図の典拠：大分大学・臼杵市医師会・エーザイ・島津製作所 共同ニュースリリース，2022.11.22

3. さいごに

セミナー当日はメディア関係者10社にご参加いただき、また多数のご質問を頂戴し、認知症における医療機器の役割について、関心の高さがうかがえました。ご多用のところご参加頂きまして誠にありがとうございました。ご参加のみなさまには、セミナーの感想と次回以降に希望するテーマについてのアンケートにご協力頂きました。重ねて御礼申し上げます。アンケート結果は今後の企画・開催の参考にさせていただきます。より良い情報発信に努めてまいりますので、今後とも何卒宜しくお願い致します。

医機連 機器保険委員会 診療報酬特別研修

～「医療機器」に関する診療報酬上の課題～

(C2申請の予見性+αについて)

機器保険委員会 委員長
副委員長

鍵谷 昭典
須賀 秀徳

1. はじめに

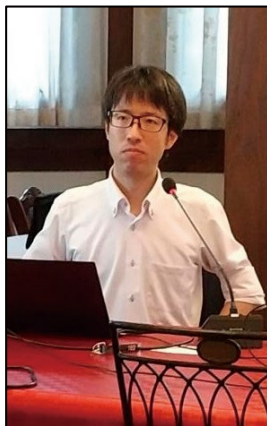
機器保険委員会では毎年事業計画策定時に委員会の検討テーマとして「イノベーション評価、医療安全、プログラム医療機器(AI含む)等」に関する研修会を計画しているが、毎年非常に有意義な意見交換が行われている。

9月22日に例年同様、フクダ電子(株)軽井沢研修所をお借りして、現地参加は講師の先生含め11名、医機連から機材を持ち込んでのWEB併用での開催とした。オンライン参加者は4名であった。

研修会には特別講師として東京慈恵会医科大学 先端医療情報技術研究部 講師 竹下康平(たけした こうへい)先生をお招きし、「医療機器」に関する診療報酬上の課題(C2申請の予見性+αについて)のご講演をいただき、その上で診療報酬に関する様々な課題について、自由なディスカッションを行った。



フクダ電子(株)軽井沢研修所の外観



竹下 康平先生 ご略歴

岡山大学 薬学部 卒業

岡山大学 大学院 医歯薬学総合研究科 修了

2010年 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 医療機器審査一部及び三部 審査専門員

2014年 厚生労働省 医政局 経済課 医療機器政策室 主査

2015年 株式会社アルム メディカル ICT 事業部 コンサルタント

2015年 東京慈恵会医科大学 先端医療情報技術研究講座 研究員

2016年 日本メドトロニック株式会社 医療経済・渉外企画本部 シニアアナリスト

2017年8月 東京慈恵会医科大学 先端医療情報技術研究講座 特任助教

現在、同講座 講師をご担当

2. 講演「医療機器」に関する診療報酬上の課題 (C2申請の予見性+αについて)

(1) 田倉班によって提示された加算の要件 (画期性加算、有用性加算、改良加算)

平成26年末に保険医療材料専門組織で特定保険医療材料の加算要件について資料提示がされている。ここで画期性加算と有用性加算、改良加算の具体的な要素が出てきており、特定保険医療材料(以下、「特材」)については、右の黄色で示したような文言が示されることで加算を狙うための具体的な目印となった。

2017年4月～2021年10月まで類似機能区分比較方式で決定された48品目の特材を手元で分析したところ、28品目については何らかの加算要件に当てはまっていた。右に示した表にまとめると、特に、改良加算(ハ)、有用性加算(ハ)の獲得が多かった。

(2) C2保険適用申請における準用技術料設定の実態

C2保険適用申請において、準用希望技術料の金額と実際の準用技術料の金額の決定/希望が50%未満のものを3例示し、思ったような金額にならないことを示した。さらに、C2決定42品目を特材の点数予見性でカウントしたところ、有用性加算(ハ)や改良加算(ハ)の予見性が多く認められたが、十分評価されているとは言えない状況であった。資料に示したように、患者アウトカムに寄与するエビデンスを示せないものについては点数設定が難しいこと、職業安全や患者安全は特材と同様にC2でも中心的な評価対象とならないこと、デジタル化によ

田倉班によって提示された加算の要件 (画期性加算、有用性加算)

類似機能区分比較方式	
【画期性加算及び有用性加算】	
イ	臨床上有用な新規の機序 (該当する項目ポイントの合計により算出 (a,bはいずれか1つ))
a.	効果発現のための当該新規材料の作用機序が類似材料と大きく異なる
b.	効果発現のための当該新規材料の製造技術が類似材料と大きく異なる
c.	その他、臨床上好用である保険医療材料専門組織が認める新規の機序がある
d.	a-cのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする
ロ	類似材料に比した高い有効性又は安全性 (ロ-1とロ-2のポイントの積により算出)
ロ-1	高い有効性又は安全性の内容 (該当する項目ポイントの合計)
a.	臨床に重要な有効性指標において類似材料に比した高い有効性や確実性が示される
b.	重篤な副作用の発現状況など、臨床に重要な安全性指標において類似材料に比した高い安全性が示される
c.	a,bを満たす場合であって、高い有効性/安全性が臨床上好用である保険医療材料専門組織が認める
ロ-2	高い有効性・安全性の示し方 (いずれか1つ)
a.	信頼できる比較対照試験による
b.	その他、客観性及び信頼性が確保された方法による
c.	上記には該当しないが、保険医療材料専門組織が認めるもの
ハ	対象疾病の治療方法の改善 (該当する項目ポイントの合計により算出(はいずれか1つ))
a.	既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる
b.	対象疾病に対する標準的治療法として今後位置づけられる
c.	既存治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続性が著しく長い、又は使用に際して患者の利便性や負担軽減 (負担軽減等) が著しく高い
d.	既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される
e.	その他の治療方法による著しい改善が示されていると保険医療材料専門組織が認める
f.	b-eのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする

田倉班によって提示された加算の要件 (改良加算)

【改良加算】	
イ	構造等の工夫により、類似材料に比して、患者負担の軽減や医療従事者への高い安全性を有する (a,bはいずれか1つのみ算定)
a.	主に機内自体で直接的な工夫がなされている
b.	主に係る使用法などの改良が実現されている
c.	その他の工夫により、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有すると保険医療材料専門組織が認める
d.	a-cのいずれかを満たす場合であって、客観性及び信頼性が特に確保されている (比較対照試験)
ロ	類似材料に比して、当該新規材料の使用後における廃棄処分等が簡便に実施する影響が小さい
a.	当該新規材料の本体品の廃棄に及ぼす影響が小さい
b.	当該新規材料に係る付属品などの廃棄に及ぼす影響が小さい
c.	その他、当該新規材料の使用後における廃棄処分などが環境に及ぼす影響が小さいことを保険医療材料専門組織が認める
ハ	構造等における工夫により、類似材料に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできる (a,bはいずれか1つのみ算定)
a.	主に機内自体で直接的な工夫がなされている
b.	主に係る使用法など (その他の間接的な方法を含む) の改良が実現されている
c.	その他の工夫により、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできると保険医療材料専門組織が認める
d.	a-cのいずれかを満たす場合であって、客観性及び信頼性が特に確保されている (比較対照試験)
ニ	小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似材料に比して、患者への適応が容易
a.	小型化、軽量化などの工夫による小児等への適用拡大が客観的に示される
b.	その他の工夫により、小児等への適応が拡大していると保険医療材料専門組織が認める
ホ	構造等の工夫により、類似材料に比して、より安全かつ確実な手術が可能 (a,bはいずれか1つのみ算定)
a.	手術部位の距離などによる従来の関係者に対する負担 (例えば専門員に対して)
b.	新たな関係者に対する負担 (例えば、術医、多職種への負担など)
c.	その他、関係者に対する負担で、より安全かつ確実な手術が可能となると医療材料専門組織が認める
d.	a-cのいずれかを満たす場合であって、特に客観性及び信頼性が高い方法による

特定保険医療材料の加算の状況 (2017年4月から2021年10月までの中医協決定分)

類似機能区分比較方式：48品目			
改良加算, イ	1	有用性加算, イ	1
改良加算, ニ, 市場性加算 (I)	1	有用性加算, イ, ハ	2
改良加算, ハ	7	有用性加算, ハ	6
改良加算, ハ, ホ	2	有用性加算, ロ	2
改良加算, ヘ	3	有用性加算, ロ, ハ	2
(加算なし)	20	有用性加算, 市場性加算 (II)	1

加算となったのは、58% (=28/48)。改良加算 (ハ)、有用性加算 (ハ) の獲得が多い。

改良加算 (ハ) 構造等における工夫により、類似機能区分に属する取組載品に比して、患者にとって低侵襲な治療が可能となることや合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること。

有用性加算 (ハ) 当該新規取組載品により、当該新規取組載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

C2申請の視点で、得られるものは?

- 有効性、安全性 = 患者アウトカムとみなされ、これらに寄与するエビデンスを示せないものについて点数設定が難しい状況
- IT系で寄与しやすい、職業安全や患者安全はC2でも特材でも中心的な評価対象となっていない。
- FFRCTのように既存優待検査 (FFR) の価値や価格が定まっているものに対して、デジタル化により低侵襲化していくことは業界として医療への技術貢献低侵襲化で実施ハードルが下がる場合に、保険側の医療費マネジメントをどう考えるか?
- 今回「その他」と分類した、コンパニオン診断やオンコタイプDXのポジションはモダリティとの類似性があるのでは? (患者を層別化することにより、治療上意味のある患者集団を分離する)

る低侵襲化は機器業界として医療への技術貢献であるが、あまりプラス評価に結び付いていないことがわかった。特材であれば新しい有用性を示せた場合に対応する加算があるが、技術料側では臨床試験結果により一定の効果を示した場合でも、既存の技術料と同じ点数になったような事例もあった。

(3) 医療財政としての費用上昇のコントロールと機器業界の市場規模の拡大

医療財政の観点から、国民医療費の増加をコントロールしなければならない。高齢化に伴う医療費は年率1%増を許容している現状があるが、財政健全化に向けた取り組みを何もしないと既存の枠を超え

て医療費が増えてしまうため、薬価削減の他、利ザヤの大きい部分や無駄が大きい部分を政府としては適正化しようとしている。医療の連続性を担保するため、手術の単価が変わらなくとも医療機関は効率化・無駄削減を求められて、かつ高齢化で受療率は増えてスタッフは忙しくなっており、状況が変わってきていると感じている。

財務省は社会保障関連費の増加を5,000億円の伸び幅に抑えようとして、100億円規模の費用削減を診療報酬改定のたびに行っている。逆に考えると100億円規模の市場規模を持つ医療機器を新たに保険収載することは無理ということになる。こういう現状を認識して、機器業界が積極的に社会構造の変革に寄与していく必要があるのではないかと。機器の高度化による医療費削減というのは訴求ポイントになるので、結果として医療費を減らしますから新しい機器を導入するといった方向へシフトしながら業界ビジョンを作っていくのはどうだろうか、検討に値するのではないかと。

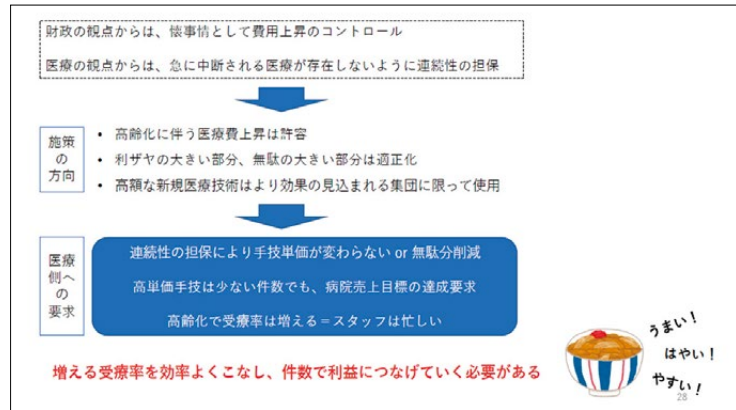
以上の話題提供に基づいて、自由に意見交換が行われた。

3. ディスカッション

(1) 改良加算要件トにあたる操作性の向上について

特材の改良加算要件のトにあたる操作性や手技時間短縮について認めてもらうのが難しいが、どのようなデータを示せば認めてもらえる可能性があるのかヒントをいただきたい。

⇒トに該当するものは直近ではないが、トに該当するような改良は行われているはずである。しかし、そもそも評価対象になっていないということかと思う。操作性があがるといったときに患者メリットは何かというような、患者が保険料を払って自分のためにその保険を使っているという制度の前提を考えると患者にとって良いことがないと報酬の対象にならないということが1つある。その中に操作性の向上が入ってくるのかというと、単純に使いやすくなったただだと個々の製品の改良努力の範囲で見られてしまって評価しにくいということもある。構造的な操作性の向上について直接的に評価されていないという



実態がある中でどうやったら評価されるかという、患者のオペレーションが大々的に変わり患者利益がもたらされるような変化がないと難しいのではないかと思う。また、在宅移行の方が医療費は下がるので、この項目は在宅移行が評価されているという面もあるのかなと思う。手技時間については、医師によるばらつきがあるため、ばらつきの範囲を集団としてみたときに中央値なり平均値を考慮して差をとっていくというのは比較検証の在り方としては正しそうだと思う。

(2) 診療報酬上の評価を得ることができる課題について

国の政策に従い課題となっているものに保険をつける傾向があるように思うが、そのトレンドに変化はありますか。また、働き方改革もある中で医師の手技時間を短縮するようなものは評価してもらえないが、時間がかかっていること自体が要因となっている医療上の課題をデータでうまく示すことができれば評価しましょうというような可能性がないかご意見ください。

⇒がんゲノム関連は国としてやらないといけない事項について推進している項目なので、保険局も積極的にやっていくということがあると思う。だから彼らが概算要求で何を出しているかというのを見ておいて、産業側が何かお役に立てることを出していく方法はあると思う。トレンドについては、基本的には施策の連続性は一定程度担保しないとイケないと思うので、直近のものを見ながらこの先どうするのかというのを考えるのが良いと思う。また、時間短縮に関しては様々なものがあって医師がやっていたことを補助者をお願いして医師の業務を減らすことに対して医師事務作業補助体制加算のような評価もされている。機器に対する評価として、1つの機器を使って時短という話をしても特定の手技や作業に対する時間削減専用のシステムの話になって効果が見えにくい実態があるので結構難しい。医療機器の特性として時短だけでなくもっと大きな効果が示せるような手段を考えないといけないのかもしれない。

(3) 診療報酬の考え方について

気管支鏡を使っていた手技が、新しい機器によって気管支鏡が不要になって同じ結果(検体採取)を得ることができるようになった場合に、準用技術料が安くなってしまった。同じ効果があっても同じ金額にならない現在の制度について、制度設計を変える方法はないのか。

⇒アメリカだと、Value-based Purchasingなどが進んでいるのに、なぜ日本でやらないんだという意見は当然あると思う。費用対効果評価の分析というのが一応あるが、全部の品目にやるのは到底かなわないような作業感になっている。価値のことをいうと、費用対効果評価の分析をやればいいと短絡的に言われても実際は無理になっているように感じる。もう1つ、もっと根源的な問題として日本はある手術に対して、若いドクターがやっても熟練のドクターがやっても同じ手技点数になっている。だからアウトカムは評価されていなくて違う価値だけ同じ金額になっている状態で、ここに書いてある同等の効果なら同じ金額ということをやろうとすると、効果が違えば違う金額にしていいいのかという逆説的な言葉が出てくる可能性がある。医者熟練度合いによって手術点数を変えるのかといった議論に繋がると解決が容易ではないため保険制度を運用している側としては進めにくい

だろうと感じている。またアウトカムを登録するのであればデータベースの構築や入力負荷という話もある。こういうアウトカム評価をやろうとするとハードルが高く、やるのであればマイルストーンとステークホルダーの利益をしっかりと設定して進めていく必要があると認識している。

(4) 予見性の向上について

技術料のところについて、機器の評価をしてほしいという話をすると、医師会の先生からなぜ業界が技術料についてコメントするのかと言われて技術料に対して企業の関与の仕方が難しいと感じている。また、予見性に関して革新的な機器を開発するにあたって、投資対効果は企業にとって大切であるが、あまり予見性を明確にしない方が良いという意見もある。技術料の中の機器と技術の価格の評価のあり方を、分けた方が良いのではないかという意見も出てきているのは業界が意見を言っているから言われているのではないかと思う。先生のご意見を伺いたい。

⇒予見性を高めることによって良いこともあるかもしれないが不利なこともあるのではないかという意見だと思うが、ある製品の開発が進めば上市しなければいけないし、上市すれば売り上げを立て維持しないといけないという企業ごとのミッションがある。既存のルールではどうしようもない時に、何とか裏技使ってでも達成しようと思ったときはあまり明確になっていない方が助かる可能性があるという考え方もあると思う。しかし全般的に考えると開発の段階、このプロジェクト始めるのかという段階で予見性が立たないと無駄な研究開発投資をたくさんしてしまうことになるので、それは避けるべきだと考えている。事後的な不利益があってもある程度ルールを明確化して、どの製品を作っていくべきなのか会社としてリターンが得られるのかどうかを検討できた方が全体としては合理性が高まって開発が成功する製品の数は増えるのではないかと考える。

(5) 技術料と機器の値段について

医療機器を使った技術料とは何かということが明確になっていないというのが問題だと思う。特材なら材料価格でその機器の値段で、何%加算と有用性評価ができるが、技術料は先生の手技の点数であり、機器とその点数の関係について明確になっていない。企業の予見性について、本当に良いものだったら技術料と機器の価格に明確な相関はないので、自分たちが100万で売ります、と100万で売ることも可能なので、医療機関がそれを買って何回使って何点取れるからという皮算用は医療機関がやれば良いという風にも取れる。だから、これがさっき言った明確にしなくても良いという部分だと思うので技術料にはそういうルールがないから評価の予見性もなくなってしまう。技術料というのをよく考えずにさっきから効果ベースで決めるのか、コストで決めるのかという話をしているが、技術料とは全く別物なのではないか。

医療機器等の保険適用に関するガイドブックR4年版を作った時に準用技術料に関する考え方を整理してくださったが、3つくらいの考え方がバラバラになっている。極端な例としては手術支援ロボット「ダヴィンチ」が当初保険適用点数が0点だったこと。先生方がダヴィンチを使った場合と使わない場合とで明らかに有用性のエビデンスが出たというものについて順次上乘せの点数がついてそこで初めてその機械の部分が評価されたように見える。何億

円もするような機器が0点だったり、8000点だったりコストベースで技術料は考えるという場合と、急に効能効果ベースの話をしてくる場合があってルールが明確になっていないなかで予見性の向上について戦うのは非常に苦しいと感じている。先生のご意見をお聞かせいただきたい。

⇒現状そもそも医療機関の収入の中で必要な設備を導入していて、販売価格と保険点数が見合わないものについても必要だと思ったら買っている。ダヴィンチだったら研修医呼ぶために入れましたという病院もたくさんあると思うので、予見性という個々の製品の予見性だけで決まるものではないという議論はあるかもしれない。

(6) 予算規模が限られている中で良いものを作ってビジネスとして成功することについて

医療のために良いものを作るという観点でイノベーションを起こしていかななくてはならないと思うが、それをどんどんやっていくことによる医療費全体への影響がある。その場合、財政の観点から代わりに何を減らすのか、とか財源をどうやって増やすのかという観点がないと立ち行かないと感じた。先生のお考えをお聞かせいただきたい。

⇒何を減らすのかということについてはスライドにもありますが、医療保険は予算立てて制度運用されているので財務省の主計官と保険局の課長級あたりが実務担当責任者となり予算折衝され、このぐらいの予算規模にしましょうと合意の中で割り振りがされている。懐事情はお金をつけるうえで当然影響していると思う。特材でいうと、FAPや市場価格調査の中で単品の価格は下げられているが、マーケット全体で見ると高齢者人口の増加に伴って機器を使用する患者さんは増えているので、実は苦しいと言いつつほくそ笑んでいる人たちもいると思う。そのマーケットの中に入って新しい機器を開発するプレーヤーが商売をしていけるのか、単品だけの話ではなくマーケットも見えていく必要があるのかなど思っている。最近8年間のNDBオープンデータを見ると、品目ごとに高齢者が使用しているような製品で需要が増えて売上が増えていっている状況がわかるので、医療需要を考えながらどうやって儲けていくのかは個社もそうだし業界としても考えていくべき内容だと思っている。

(7) 技術料で評価される機器に加算制度を導入する場合について

特材の材料制度では加算がいろいろつく制度で運用されている。しかし技術料包括ではまだそこまで行っていない。技術料についても機器の加算制度にした方が良いのではないかと提案があった。材料制度のように細かく決まっている方が良いのか、技術料のように割と言いつつ値がつけられるところもあった方が良いのか、技術と機器を分けた場合どうなるのか、いろいろお聞きしたいが、竹下先生のご意見はいかがか。

⇒機器の加算制度として技術と分けた方が加算のルールがわかりやすくなるので、ルール面では良いと思うが、特材の方でも画期性加算はほとんど出ていない。それはエビデンスを示すのが難しいのか、それともルールは作っているが運用上画期性加算は出ないように運用しているのかと考えるとそのように運用しているような気がしている。特材側で運用されている加算制度ももう少しちゃんと加算がつくように、インセンティブになるような画期性加算が出るような制度運用にしてほしいと思う。しかし、その代わりにそれをつけるなら何を減らすのという話がバーターで出てくるから加算の運用を明確にしてほしい(=機

器業界としても待っているだけだと医薬品側で議論されている費用削減スキームを飲まされるだけになるので、減らしたお金を加算要件としてココに充ててほしいというのを設計し提案するべき)という課題があると考える。

(8) 医師の技術と機器の評価の分離について

入院費用を削減して在宅に移行する国の政策とか、根本的な財務省の医療費抑制とか、いろいろなものが重なって、機器に対する評価もなんとなくされているというところ、この辺りをもう少しうまく患者の利益に結びつけてうまい制度を作って回していけないかなと感じている。技術と機器の分離は支払い側から中医協でも言われているしどうやってこの宿題返しをするか悩んでいるが、F1で、最高にチューニングしたマシンで超一流のレーザーが運転して初めてアウトカムが優勝となるので、その評価をマシンとレーザーに分けることはできない。この辺りについて何か良い方法はないのか聞かせていただきたい。

⇒同じ術式がある中で、新しいものを作ってアウトカムがすごく改善したとする。加算が付いたらその加算は機器によって達成されるアウトカムの部分とメーカーは思うかもしれないし、術式の改良によってアウトカムが改良されたという報告があるかもしれないし、それをどのように考えるべきか。機器だけによらない部分についてどう考えるかという話と近い議論かと思う。術式の改良は1人でできるが、メーカーの新しい機器がないと改良できないものも当然あるので、協力してやっている部分について何か考えてくれという場合には指標がやはりアウトカムであるべきというのは患者利益に直結するので保険料で措置することは正しいと思う。それを上流までたどっていくと、技術料は1個1個の категорияがざっくりと大きいままなので、技術料のあり方を細分化していきましょうという話に繋がりやすいかなと思う。ただ技術料が増えるとどれに当てはまるのか見るのが大変になるので、技術料も、特材の箱も同じ話ですが箱を減らそうというようなところとどう折り合いをつけていくのかという議論も出てくると思った。

4. 所感

毎年、この特別研修に素晴らしい施設を提供頂いているフクダ電子様には感謝申し上げます。今回の特別研修はコロナ明けの研修ということもあり、リアルでの参加者がコロナ前の状況に戻って、活発な意見交換を行うことができた。

講演では慈恵医大の竹下先生から「医療機器」に関する診療報酬上の課題(C2申請の予見性+α)についてのご講演



を頂き、医機連参加団体の各企業にとって事業化の判断等で最も関心が高いこのテーマについて興味深いお話が聞けた。厚労省元経済課でのご経験や現在研究されているテーマについて、企業側の立場も理解された上でのご指摘やアドバイス等を頂いた。

フリーディスカッションではオフレコ的な内容にまで踏みこんで頂き、本音での議論に繋がった。保険医療材料制度に比べて制度上のルールが定まっていない「技術料包括の医療機器」の評価の在り方について、明確なルールを定めるべきか、ある程度の幅を持った柔軟なルールとして運用すべきか、技術料包括の医療機器において、技術と機器の分離は可能か、現状の材料制度と比較しての議論等、参加者の活発な議論が印象的だった。

また、プログラム医療機器(SaMD)のような新たな評価制度が検討されている医療機器について、今後の方向性や企業として捉え方、産業育成の視点、働き方改革への貢献、保険償還以外での対応等、現状の課題についても論点となり、大変有意義な研修会となった。

今回の研修会での課題意識や気付きをもとに、今後も医機連以外の各団体とも連携しながら産業界の持つ課題の解決へと少しでも歩み続け、次回診療報酬改定に向けての取組みを進めていく所存である。

以上

第Ⅲ期 第4回みらプロ開催報告

～医師が臨床現場・研究支援部門で感じること～

臨床評価委員会 副委員長 **越後 雅博**
(JIRA/日本光電工業株)

1. はじめに

2023年5月より開始した、医療機器業界における第Ⅲ期「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト(略称：みらプロ)」の第4回を開催したので、報告します。第4回は、臨床評価委員会の担当となり、アカデミアでの医療機器開発支援活動にあたり、臨床の医師が感じている課題について紹介いただき、産官学がどのように連携すると医療機器開発が進むかということ

を議論しました。
みらプロの目的である、人財育成・ネットワーク構築の観点から、face to faceでの開催を主として、一部の受講者がzoomでの参加となりました。

2. 第Ⅲ期の第4回開催状況について

開催日時：2023年10月6日(金) 13:00～16:50

開催場所：医機連会議室及びzoom

講師：筑波大学 つくば臨床医学研究機構(T-CReDO)

TR推進教育センター

野口 裕史 様

テーマ：筑波大学(アカデミア)での医療機器開発支援活動のご紹介 & PMDAの出向経験のある整形外科医師が臨床現場・研究支援部門で感じること

当日は次のようなプログラムで進行しました。(敬称略)

1) 第3回の振り返り

機器保険委員会 委員長 鍵谷 昭典、材料保険委員会 委員長 久保 明弘

2) 講演及び検討テーマ提示：

国立大学法人筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構(T-CReDO)

TR推進教育センター 野口 裕史 様

3) グループ討議

4) 発表：グループ代表者3名 10分(発表5分、質疑応答5分) / 1グループ

5) グループ討議へのコメント：講師 野口 裕史 様

3. 前回の振り返り

前回の振り返りを、機器保険委員会 委員長 鍵谷 昭典、材料保険委員会 委員長 久保 明弘

よりしていただき、前回の講師である医療機器センター附属医療機器産業研究所 上級研究員 田村 誠先生からのご講評を、紹介いただきました。以下、メッセージの概要を示します。

「高齢者増加分以上に医療費上昇をしてもよいという国民的合意を得るために」というのが検討課題に対して、「患者が納得できるような医療になれば医療費上昇は受け入れられる」「健康寿命アップとの関係で考えるべし」、「自己負担の新たな方法、例えば、重症度によって自己負担割合を変える」、「医療費削減余地を探す」などの意見が出ました。

医療機器・技術が国民の健康向上に大きく寄与するためには医療費上昇を社会が容認してくれることは極めて重要であり、一方で、財政難の日本では非常に難しい課題です。

皆さんで考え、皆さんの立場で努力をしていただき、患者が納得できるような医療を推進していただければと思います。

4. 野口様のご講演

今回講師をお引き受けいただきました野口様は、筑波大学附属病院 整形外科で務めるとともに、つくば臨床医学研究開発機構(T-CReDO)にて、アカデミア発の開発支援や産学連携の活動をされています。2012年11月から2018年12月まで医薬品医療機器総合機構 医療機器審査部にて、特任職員・定期専門委員として従事され、2019年にはStanford BiodesignのGlobal facultyを修了されています。

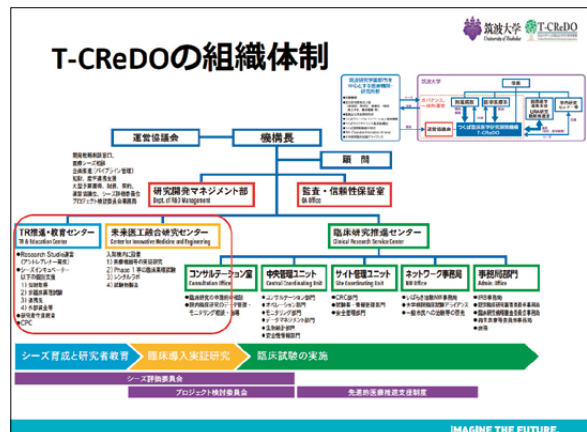
今回のテーマは、「筑波大学(アカデミア)での医療機器開発支援活動のご紹介&PMDAの出身経験のある整形外科医師が臨床現場・研究支援部門で感じること」として、ご講演いただきました。

1) 筑波大学の特色・活動紹介

- AMED橋渡し研究支援
- 次世代医療機器連携拠点整備等事業
- 起業家育成プログラム(リサーチスタジオ)

2) 整形外科医師が臨床現場・研究支援部門で感じること

- 整形外科領域の医療機器の動向からの話題提供



Research Studio プログラム概要

国内研修 (5チーム, 3ヶ月) / 米国研修 (2 or 3チーム, 1週)

Boot Camp / メンタリング・グループワーク / Pitch / UCSD研修 / SPARK Global

研究者の保有する医療シーズ → 開発戦略の策定 → ビジネスモデルの構築 → 国際展開

① 国際展開を見据えた開発戦略とビジネスモデル
 ② 海外プログラム (UCSD, Stanford) との連携
 ③ 国内外トップリーダーによるメンタリング

Research Studioで注力しているポイント

- 技術の棚卸しの徹底
 - 医師を含めた議論による臨床ニーズの再検討
 - 1st targetとなる対象疾患・適応患者の深掘り
- 開発初期から出口戦略を見据えた計画立案
 - 想定される事業計画も議論 (ビジネスモデル等)
 - M&A、パートナーシップなどの企業間連携・契約
- ピッチのブラッシュアップ

多種多様なメンターからの助言
対象疾患のPivot等、様々な可能性の模索

アカデミアが行う医療機器開発支援の取り組みについて、マッチングの難しさ、スタートアップの起業推進の動向について等、現場の声をとお話いただきました。

その中で、4つの課題／悩みについて話題提供をいただきました。

① アカデミア研究事例を実用化する方策

- 企業とのこれまでの共同研究スタイルは変わっていく？
- スタートアップを目指す潮流についてどう考えるか？
- 中小企業と行うような小規模案件の研究開発？
- グローバル展開を開発当初から目指す？先端技術によるTech push、現場からのNeed pull、どちらが企業の開発に有利？

② 日本のプライオリティ向上対策

- 日本市場がスルーされる状況が迫ってきているのか… 心配しています。世界的プライオリティが下がりつつある日本での対策は？
- 国内での小規模臨床試験という方向性も含めて、日本市場への導入を加速させることはできなかったのでしょうか？

③ ガイドライン等に関する議論

- 新規コンセプトの手術デバイスについて、薬事担当や臨床医でも認識できない場合もあるのでは？ その対策は？ (医師の判断の範疇でアレンジされる手技要因は制限も既定も難しく、リスクマネジメントも困難では？)
- 新規性の高いデバイスは、最近では、兎にも角にもガイドラインや基準と共に現場に届けられますが、やり過ぎでは？

④ 「バズる」ための取り組み

- 臨床のトレンドは、キーオピニオンリーダーとともに、企業の思惑も相まって作られる？狙って開発可能？
- 企業側がビジネス展開したいデバイスによって、時代の潮流がつけられる？近い未来の市場を独占することを想定？
- とはいっても、10年位でトレンドも回帰する？ (脊椎領域でも、前方手術vs 後方手術等議論され続けている)

5. グループ討議及び結果発表

今回は話題提供された4つの課題から、グループごとに2つ選択し、討議いただきました。

① アカデミア研究事例を実用化する方策

- ・日本・アジア、インド連携など人種の近い範囲での要望を現実化する研究を先行する
- ・各関連学会で取りまとめを行い広がる機構を創り、それに対する診療報酬化まで明確にし、企業の収益可を想定することで、継続的開発を実施する
- ・事業展開をフェーズ毎に考えていく：①国内 → ②グローバル
- ・いきなり最終製品を目指すのではなく、色々な企業と組みやすいように、最初は素材や部品の開発からチャレンジする
- ・資金(行政、企業、エンジェル)、投資の誘致
- ・アカデミアに優先的な資金や打ち手を考える
- ・クラウドファンディング・・・患者自身の参画可能
- ・研究者と企業のマッチングを支援。オンラインを活用
- ・大学等と早い段階からタイアップする。
- ・出口戦略まで含めた一貫した支援
シーズとニーズのマッチング：多角的な医師の視点、事業化(ビジネス)の支援
- ・アカデミア側のビジネス感覚強化 → 橋渡し役が重要
- ・橋渡し役のコンサル人材の育成
- ・海外人材の確保
- ・マッチングすること自体もビジネスとして成り立つ形になれば優秀な人材が関わるのではないか
- ・スタートアップ同士が繋がる場の提供
(技術・製品の共有化、大企業、KOLの参加)

② 日本のプライオリティ向上対策

- ・市場の質を変革 → 課題先進国だからこそその環境を活かす
- ・経済活性化、窓口負担アップ、予防医療を保険外で実施し、医療財源を増やし、償還価格・診療報酬を上げる
- ・薬事申請プロセスの透明化 → 世界的Single Reviewの実現
- ・参入ハードルの高さ → 最終的な承認までの真の意味での規制緩和
- ・海外のリアルワールドデータを活用しやすくする
- ・グローバルに認められる「循環の文化」を作る
(スタートアップはM&Aで事業を売る、大企業はM&Aで買う)
- ・日本、韓国、中国といった枠組みで、アジア統一認可制度の構築
- ・日本ファーストでなく、日本セカンドを押ししていく(急がば回れ)
- ・インフレに誘導する政策が必要

④ 「バズる」ための取り組み

- ・時代の潮流になり得る製品開発グループに日本人がそもそも参加すること(医師、企業)
- ・情報が入手展開できる仕組みづくりの構築
- ・SaMDのような患者が直接使用するデバイスでバズるには、広告規制の改革が必要

- ・安全性、リスクマネージメントの確保、KOL、学会の巻き込み → 普及
- ・大規模な研究の実施でエビデンス構築



会場風景

6. グループ討議課題に対するコメント

最後に、野口様からグループ討議に関するコメントをいただきました。

アカデミアの研究事例を実用化することに関しては、KOLの意見をそのまま聞いてもいけないこと、マッチングの成功率が想定以上に低いこと等認識頂けたことと思います。

医工連携を推進するコーディネーターなどビジネス能力が高い人材の育成、企業色を積極的に強めたアカデミア研究体制など、産業界がより積極的に関わることが提案されました。

利益相反や守秘義務等のコンプライアンスの課題もあるかもしれませんが、是非積極的に事業化を前提とした研究開発がもっと推進されればと思いますし、アカデミアの研究にも注目頂けたらと思います。

日本のプライオリティに関しては、人口減少や中国、インド等の台頭によって日本のプライオリティが下がってくることは避けられなさそうです。

国際共同治験による導入、PMDA薬事承認の緩和、保険償還を超えた保険外診療の導入、アジア統一承認制度など、規制緩和や行政改革が提案に上がっておりました。みらプロの皆様でも是非ご検討をお願い致します。

ベテランのKOLの医師だけでなく、40代位の若手でプログラム医療機器やAIやAR等を用いた面白い研究を行っている医師も存在します。是非、若手の先生と連携したプロジェクトの発展や、若手の先生を巻き込んだ宣伝もご検討ください。

7. 最後に

みらプロでは主に薬機法に関する話題が多く、今後法規制を変えていく必要があるかどうかという観点を中心に議論していますが、今回はどうやって日本で医療機器を開発していくかというテーマを取り上げてみました。ディスカッションのテーマが、機構や厚労省からの参加者には難しいと感じられた部分もあったかと思いますが、難しい課題に対して、医療機器産業に携わる(内資系/外資系それぞれの)企業の方、行政の方とアイデアを出し合ってディスカッションができたことは大変有意義だったと感じました。

講師を務めていただきました野口様に、心より御礼申し上げます。

第Ⅲ期 第5回「医療機器のみらいを担う 人財育成プロジェクト」開催報告

～医療機器規制の国際動向－規制調和とリライアンス～

国際政策戦略委員会 委員長 **柳田 祐司**
(JIRA/キヤノンメディカルシステムズ(株))

1. はじめに

2023年5月より開始した、医療機器業界における第Ⅲ期「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト(略称:みらプロ)」の第5回を開催したので、報告します。

2. 第Ⅲ期第5回の開催状況について

開催日時: 2023年11月7日(火) 13:00~17:00

開催場所: 医機連会議室

講師: 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)

医療機器品質管理・安全対策部長/国際業務調整役 日下部 哲也 様

テーマ: 医療機器規制の国際動向－規制調和とリライアンス－

当日は以下のプログラムにて進行しました。(敬称略)

- 1) 開会挨拶: 最高顧問 医機連副会長 松本 謙一
- 2) 前回の振り返り: 臨床評価委員会 副委員長 越後 雅博
- 3) 講演・検討テーマ提示: PMDA 医療機器品質管理・安全対策部長/国際業務調整役
日下部 哲也
- 4) グループ討議
- 5) 発表: グループ代表者3名 10分(発表5分、質疑応答5分)/1グループ
- 6) 講評、本日の纏め: 講師 日下部 哲也

3. 松本副会長ご挨拶

冒頭、みらプロ最高顧問の松本副会長よりご挨拶があり、ご多忙の中、国際的な規制課題についてご講演をいただき日下部様への感謝が述べられました。

ご挨拶では、激動する世界情勢から考える「医療機器」の必須3要件として「安定供給」の継続、「医療DX」の推進、「平時・非常時」の対応を挙げられ、みらプロで取り組む課題はすべてそこに含まれていることを示されました。また、様々な出会いを通じてお互いを知り、各国の市場動向等を現場目線で把握されてきた松本副会長は、今年も、欧米、中東、アジアの各地を訪問し「空飛ぶ怪鳥」として再始動する中で、日本として情報を掘り下げ対応することが必要な中国製造2025や、患者受診の便利さや医師の働き方改革への寄与か



松本副会長

ら年率6%以上の増加を見せる米国ASC (Ambulant Surgical Center：日帰り手術センター)など、世界各国で「医療システム」の変化の波が訪れていることを実感されたご経験をご紹介いただきました。

4. 前回の振り返り

第4回振り返りとして、臨床評価委員会 越後副委員長より、報告がありました。

第4回は、「筑波大学（アカデミア）での医療機器開発支援活動のご紹介 & PMDAの出向経験のある整形外科医師が臨床現場・研究支援部門で感じること」と題して、筑波大学 つくば臨床医学研究 研究開発機構 (T-CReDO) TR推進教育センターの野口裕史様にご講演いただきました。グループ討議では、「①アカデミア研究事例を実用化する方策」「②日本のプライオリティ向上対策」「③ガイドライン等に関する議論」「④『バズる』ための取組」の4つから、各グループが2つを選び討議を行いました。

5. ご講演

日下部様からは「医療機器規制の国際動向 - 規制調和とリライアンス-」と題して、ご講演いただきました。以下に概要を示します。



日下部 哲也 様

5.1. はじめに

本日の発表は個人的見解を示すものであり、所属する組織等の公式な見解ではないこと、また理解の容易さを優先させるため、内容に厳密さを欠く場合がありますこと、ご了解ください。

本日は、医療機器規制の国際動向と題して、特に規制調和とリライアンスについて話したいと思います。

「国際」というと、英語は苦手、外国人と話すのが心配、などと敬遠されがちですが、基本的な英語力があれば、あとは実経験を積み重ねて、人とのコミュニケーション力を強化することで対処可能です。社交的、外交的な性格であればなおよいと思います。今後、医療機器市場がますますグローバル化し、医療機器の国際展開を期待する声が大きくなっていく中で、薬事規制の国際化への期待も高まることでしょう。職場の若手職員には、国際業務は何ら特別なものではなく国内業務の一環であり、国際業務と国内業務は一体不可分と考え、国際業務に取り組むよう話をしています。

規制調和について、ざっくりとした言い方をすると、世界で同じレギュレーションのハードルを掲げることです。レギュレーションを真正面から受け止めて製品のライフサイクルすべてにおいて適切に実践していく企業側の責任が重要であり、行政側はそれを統制しなければなりません。医療機器はアイデアがすぐ製品化に結びつきますので、イノベーションが起きやすい分野と考えています。規制調和した日本のレギュレーションを越えることができれば、世界に通用する製品が出ていきます。日本発イノベーションの道が広がります。日本の規制を騙して世界には出ていくことはできません。レギュレーションとイノベーションは両立可能です。「レギュレーションを制する者はイノベーションを制する」のです。

5.2. PMDAにおける国際取組み

PMDAは、健康被害救済、承認審査、安全対策の3本柱の業務を担っています。医療機器の国際業務には、IMDRFのような多国間の規制調和の枠組みへの対応や、日米間のHBD活動のような二国間対応などがあり、医療機器ユニット内の分野横断の医療機器国際業務対応ワーキングで対応しています。

PMDAは5年ごとに中期計画を作っており、現計画の国際関係については、国際的リーダーシップの発揮、二国間関係の強化、アジアトレーニングセンターの充実強化、活動内容の世界への積極的な発信などによる国際化の推進を掲げています。国際対応に特化したPMDA国際戦略2015では、より具体的なビジョンを掲げ、国際規制調和活動への更なる貢献など、日本の国際的ステータスを高める活動に取り組むこととしています。規制調和の推進は、首相官邸が主導して策定されたアジア健康構想に向けた基本方針の中でも示されており、関係省庁が一体となって取り組むこととしています。さらに、アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザインと実行戦略においても、規制調和の推進、リライアンスの推進が、集中的に取り組むべき課題への対応として掲げられています。

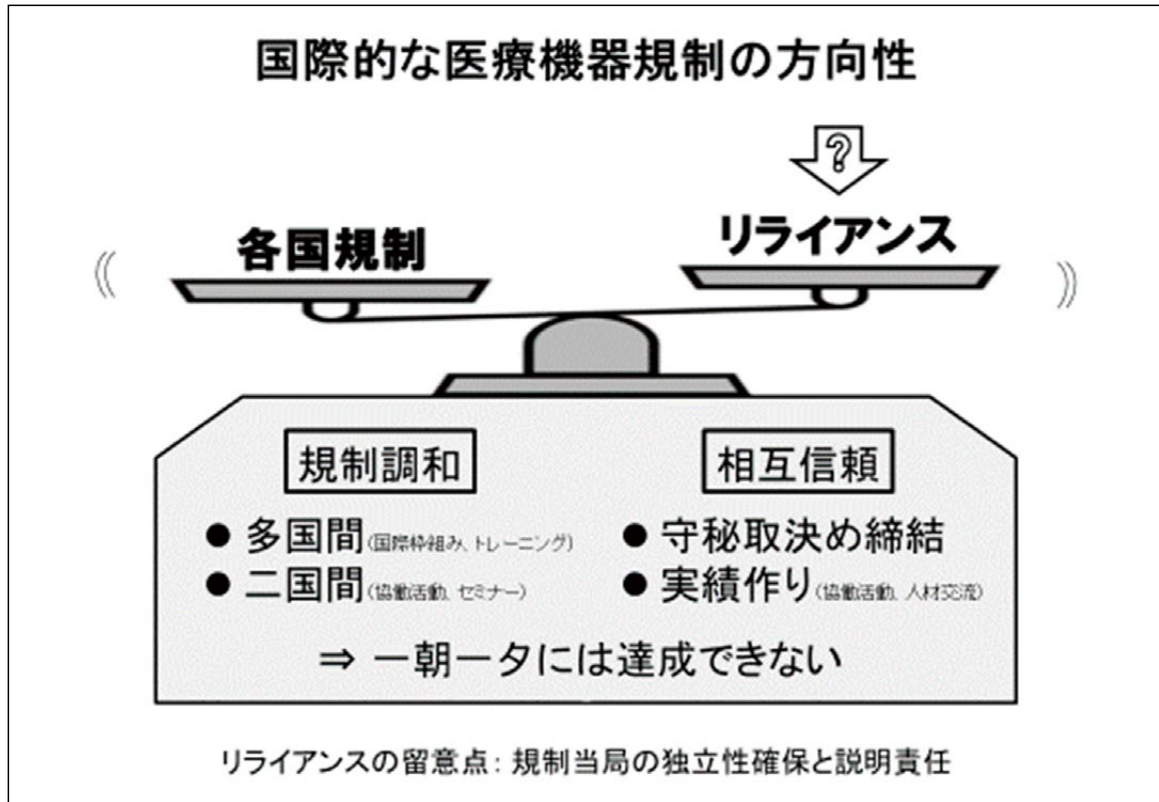
5.3. 国際的な医療機器規制の方向性

リライアンスという言葉は初めて耳にする人も多いかもしれません。リライアンスを直訳すると、信頼、信用です。様々な文書でリライアンスの定義がされています。アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザインでは、「規制当局が承認審査や査察の中で、他の規制当局の評価結果を重視・考慮し、自国規制に活用すること」と定義し、ICMRAという各国規制当局の長官級からなる枠組みによる共同声明では、「規制当局のキャパシティを強化し、…経済的リソースを節約し、人的リソースをより戦略的に利用するメカニズムである」としています。WHOのガイダンスでは、「ある地域の規制当局が自身の決定を下す際、他の規制当局や信頼できる機関が実施した評価、もしくは他の信頼できる情報を考慮に入れ、重要な意思決定をする行動のこと」と定義し、「リライアンスを利用する当局は独立性を保ち、下した決断がたとえ他者の決定や情報に依拠するものであっても、それに対して説明責任を持つ」としています。

行政側は、外国当局の結果の受け入れにより、自国当局のリソース削減、業務効率化につながられますし、企業側には、外国当局のリライアンスにより、国際展開が容易になるといったこともメリットとして挙げられると考えます。コロナ禍において各国リソースが限られる中、外国承認の結果を自国で活用するという、リライアンスの概念が広がりましたが、そのニーズはコロナ後もあると思います。医療機器に関しては、日本はIMDRF(後述)の前身であるGHTFメンバー国という世界各国の信頼を得て、アジアを含む多くの国々に日本の医療機器の審査・調査結果を活用してもらっている、リライアンスされているという事実は、今後さらに広げていく必要があると思います。

国際的な医療機器規制の方向性は、イメージ図で示すように、審査や調査等の規制を自国で実施する左側の天秤皿と、外国当局の結果をリライアンスするという右側の天秤皿があって、どちらに比重をかけていくのかのバランスの中にあると考えています。例えば、途上国で見られるように規制当局の組織体制が脆弱でリソースも限られる中で、外国当局の結果を

全て受け入れるという選択肢があるかもしれません。一部の必要な業務のみをリライアンスすることで、人的リソースをより重要でリスクの高い案件に回すという考え方もあります。



天秤の土台はリライアンスの前提を示し、規制調和と相互信頼を挙げています。相手国規制と自国規制が規制調和しているからこそ、その結果を受け入れられる、リライアンスすることができます。また、規制調和していても二国間で相互に信頼関係がないと、自国規制の結果を相手国に受け入れてはもらえませんし、相手国規制の結果を自国規制に受け入れることも困難です。二国間で守秘取決めを締結しているか否かは信頼性のひとつの目安です。この点、信頼関係の構築は一朝一夕ではなく、協働活動や人材交流などを積み重ねて様々な実績を作り、何年もかけて相互信頼が醸成されていくものです。

5.4. 多国間

多国間、いわゆるマルチでの規制調和の具体的な事例を紹介します。

ひとつはIMDRFで、医療機器の国際規制調和活動の中で最も重要な枠組みです。IMDRFは2011年、前身となるGHTFの活動を基盤として、医療機器の開発、製造、販売がグローバル化する中、医療機器規制の国際調和を促進するための枠組みとして創設され、現在は11か国・地域の規制当局が公式メンバーとして参加しています。GHTFの時代は、日本、米国、欧州連合、カナダ、オーストラリアの5か国・地域が公式メンバーで、規制当局に加えて産業界もメンバーに入っていました。公式メンバー以外に、オブザーバーとしてWHO、アルゼンチン、スイスが、アフィリエイトとして南アフリカや台湾なども加わり、メンバー国の拡大に舵を切っています。議長国は持ち回りで、2025年は日本が議長国を担います。

IMDRFの活動は、管理委員会MCが全体を運営し、MCの下に位置付けられるワーキンググループで技術ドキュメントを議論するといった形で進められます。意思決定もメンバーのコンセンサスによる合意に基づきますが、作成されたドキュメントは各国規制に完全に取り込むことは求めてはおらず、各規制当局の判断により取り込むというノンバイディングな位置づけです。ワーキンググループも、GHTF時代は市販前や市販後という大きな枠組みで活動していましたが、IMDRFはプロジェクトごとにワーキンググループを作り、目標を達成したら解散します。IMDRFの戦略計画は5年ごとに議長国がまとめ、IMDRFとして何を重視して5年間に取り組むのか、どのようなガイドラインを作るのかなどを整理します。現在の戦略計画は2025年に終了しますので、その時に議長国を担当する日本が次の計画をとりまとめることになります。

多国間での国際規制調和の活動

- 医療機器規制の国際調和の枠組みへの協力は重要
- 国際規制調和はリアライアンスの前提

もうひとつの規制調和の国際的枠組みがGHWP (Global Harmonization Working Party) です。これはGHTF加盟国以外の国が1996年に立ち上げ、設立当初はAHWP (Asian Harmonization Working Party) という名称でしたが、メンバーの対象をアジアからグローバルに拡大し、2021年にGHWPへと名称を変更しました。日本は2022年に加盟申請し、2023年2月のサウジアラビアでの総会でメンバーシップを得ました。現在33カ国が加盟しており、議長国は3年間の任期で中国が担い、各ワーキンググループで技術ドキュメントを検討しています。IMDRF同様、意思決定もメンバーのコンセンサスにより、規制への取り込みもノンバイディングな取扱いとなります。最近、GHWPで作成するドキュメントについて、IMDRFドキュメントとの間で相違がある場合、その内容によってダブルスタンダードになることを懸念する声も上がっています。

医療機器の品質管理にかかる調査の国際的枠組みとして、医療機器の単一調査プログラムMDSAP (Medical Device Single Audit Program)があります。MDSAPでは、ISO13485をベースに規制調和した上でメンバー各国の規制をプラスアルファし、MDSAPが認定した認証機関が行うQMS調査の結果を、加盟国が活用します。同じ製造所に複数国の規制当局が調査に入る必要はなく、MDSAP認定機関がSingle Auditで1回調査すればよいので、企業負担も当局負担も軽減されることとなります。日本は、業界と協力したパイロットを経て、2022年4月から本格受け入れを開始しました。

その他、規制調和とは並列して国際標準化があり、ISOの各種会議にPMDAからも参加しています。また、PMDAではASEAN 10か国を対象に日本の医療機器規格基準に関するワークショップを開催し、日本の規格基準をアジアの国々に普及させる活動もしています。

5.5. 二国間

二国間、いわゆるバイでの取り組みの事例を紹介します。

日本と外国との二国間の規制調和等の活動を円滑にするためには、信頼関係の構築は重要な課題です。日本は18の国・地域との守秘取決めと、11の協力覚書を締結し、相互に信頼関係を構築しています。外国の規制当局や産業界とシンポジウムを開いて日本の規制を理解してもらい、二国間の協働活動を進める中で信頼関係を作り上げることも、PMDAの重要な国際的取り組みです。

二国間での協働活動の取り組み事例として、米国とのHBD (Harmonization by Doing)活動があります。日米両国の産学官が協力して日米の規制調和を図るもので、具体的には循環器領域の医療機器を中心に国際共同治験の推進や共同審査体制の構築等の検討をしています。一国での治験は症例数が集まらないなどの難しさがあり、アカデミア・企業・行政が国際的に協働して取り組もうと開始されました。小児領域も開発が進まない領域で、小児用デバイスの開発を進めるプロジェクトが動いています。毎年、Think Tank Meetingを日米交互に開催しており、13回目の今年は日本が主催します。

台湾とは日台医薬交流会議を毎年開催し、双方の薬事規制の動向など各種情報共有や意見交換等を実施しています。医療機器関係では、品質管理システムについて、日台の調査報告書を相互活用する仕組みを構築するなどして実績を上げており、リライアンスの成功事例のひとつと考えています。

5.6. アウトリーチ

他国間、二国間で信頼関係を構築して規制調和することで、行政側にとっては効率的・効果的な業務実施が期待されますし、業界側にとっては製品の国際展開がしやすくなります。

しかし、日本の規制がどうなっているのか、そのまま日本の結果を受け入れても大丈夫かを相手国や外国企業に知ってもらっていないければ、相手国でのリライアンスも現実的なものにはなりません。そのためPMDAはアウトリーチ活動を積極的に行っています。

先月、米国の業界団体AdvaMedが主催する米国カリフォルニア州アナハイムでの国際会議でPMDAセッションの枠をいただき、日本の医療現場での医療機器開発の取り組みや、日本の医療機器規制や審査の具体的な流れ等を紹介し、大変な盛況でした。個室を借りて薬事相談も行いました。海外、特に米国のベンチャー企業には、PMDAをよく知らない、知っ

ていても敷居が高いと思っている、言葉の壁があるなどの課題があると聞いていましたが、セッションの合間に十数社からコンタクトがあり、日本の医療機器規制の理解を得ることに少しでも貢献ができたのではと思います。

また、PMDA発信のニュースレター PMDA UPDATEを和英両方で毎月発行し、海外の規制当局等にメールで配信するといった活動や、医療機器の審査制度などの規制情報を理事長のステートメントとしてホームページに英語で掲載するといった活動なども行っています。

5.7. まとめ

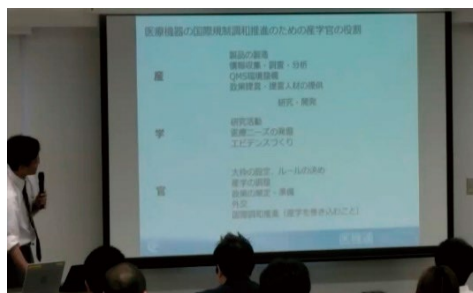
国際的な医療機器規制の方向性のひとつがリライアンスであり、自国規制とリライアンスの比重やリライアンスの内容は、その国の事情等によって様々です。リライアンスのメリットとして、行政側にはリソース削減による業務効率化等や、業界側には国際展開の促進がありますが、その前提として規制調和や相互信頼が必要となります。規制調和のアプローチとして多国間・二国間の取り組みがあり、相互信頼の構築は守秘の取り決めや実績づくりが必要ですが一朝一夕にはできるものではない、といったことをお話ししました。

6. グループ討議・結果発表

ご講演後、日下部様から提示いただいた以下の課題でグループ討議が行われました。

- ① 医療機器の国際規制調和を推進するための産学官の役割は何か？
- ② 医療機器規制のリライアンスを実現する上でのメリットとデメリットは何か？

グループ討議の結果を3つのグループから発表してもらいました。各グループの報告から、①、②のそれぞれの課題に対して挙げられた回答には下記のようなものがありました。



グループ討議の様子

【医療機器の国際規制調和を推進するための産学官の役割】

産：製品・サービスの創出、情報の収集・調査・分析、QMS環境整備、政策への提言、人材提供、業界活動、マインドセット変革、産官コミュニケーション、規制調和への事例蓄積、継続的な学び、日本のプレゼンス改善

学：研究活動、ニーズ発掘、エビデンス構築、規制差分調査、臨床ガイドラインの調和、法律家の参画

官：ルール決め、産学調整・展開強化、政策策定、外交、国際調和推進(産学巻き込み)、用語統一、議長国としての推進、外国審査からの学び、審査オンライン化、議論環境作り、世界への発信、規制調和の取り込み

産業界は、製品やサービス、それを作る環境を作ると共に、事業活動を通じて日本のプレゼンスを改善していくことが求められ、学术界は、産業界による事例の蓄積や情報を研究活動に活かしエビデンス構築やニーズ発掘を担う、と考えられます。産業界の政策提言や学术界の調査・分析に基づくエビデンスは、規制当局による政策策定に活かされ、産学を巻き込んだ国際調

和推進へとつながります。また、規制当局には、産学の調整とともに、国際調和活動における議長国の役割も活用して、規制調和を世界でリードすることが期待されている、とうかがえます。

【医療機器規制のライアンスを実現する上でのメリットとデメリット】

メリット：コスト最適化、官民リソース効率化、規格適合による安全性向上、安全性情報の共有、承認迅速化、海外事業展開の加速、海外先行品のアクセス性向上、規制簡素化を醸成、インフラ構築に貢献

デメリット：差分悪用による規制回避、医療体制の実態と規制の乖離、国際情勢による影響、説明責任負担、規制受け入れによるプレゼンス低下、リスク管理・コンプライアンス・民族・文化・モラルにおける違い、技術流出、政治的利用、非強制、支援負担

コストやリソース面での有効性、安全性向上や事業拡大につながるメリットが考えられる反面、ライアンスにおける最終的な責任や、不適切な利用や実態に伴わない利用によるマイナス面がデメリットとしてとらえられました。

7. 講評、本日の纏め

最後に、日下部様にグループ討議への講評と全体のまとめをいただきました。

グループ討議では、規制調和とライアンスについて討議していただきました。

規制調和Regulatory Harmonizationは、規制を世界的に同一にすることではありません。規制を調和するとは、各国の規制の考え方を合わせるのだと思っています。各国規制の歴史や背景、社会環境や医療環境も国ごとに違うため、各国規制には違いがあることを前提に、規制の考え方を合わせていくということです。規制の収束Regulatory Convergence、つまり各国規制の相違点はさておき類似点を収束させようという考え方もあり、Harmonizationだけが国際規制の方向性というわけではありません。

国際規制調和を推進するための産学官の役割について、産学官がそれぞれ自分のこととして考えることが大切です。産業界は製品のことを最もよく知っている立場として、具体的に何に困っているのか、何が問題なのかを明確にし、国際的な状況に照らして、現実的な規制、国際的に調和が必要な規制などを提案することが可能だと思います。産業界が参加可能な枠組みで規制調和に資する活動に取り組んでいくことも大切です。アカデミアは、例えば各国規制の違いを明らかにして規制調和の必要性や可能性を調査研究したり、最先端分野で革新的な医療機器について従来規制では対応できないケースが想定されるのであれば、そうした領域で新たな規制を提案することもできると思いますし、それを国際的に調和させていくにはどうすればよいかを産業界や行政と一緒に考え、議論していくことが建設的な対応だと思います。

本日、最も議論してほしかったのは、ライアンスのメリットとデメリットです。ライアンスのメリット・デメリットを考える場合に、ライアンスの実施主体について、日米欧のような先進国なのか、規制体制が未成熟な途上国なのか、また必要とする国のみが一方通行的に活用するのか、相互に受け入れる双方向なものかなどが考察の視点になると思います。行政の立場、産業界の立場、それぞれの立場でも考察する必要があります。その対象が承認審査

だけなのか、調査や市販後安全も含むのかといった視点も重要です。リライアンスの究極的な例としては、グループ討議の中でどなたか発言されていましたが、単一審査 **Single Review** があると思います。本日の講演でも、同様の話として、他国の承認結果をそのまま受け入れている、日本の承認結果を参照している国がすでに複数あり、そうした例は拡大しているという話をしました。言葉だけが先走って単一審査の推進を提唱するのは簡単ですが、単一審査を担う相手国あってのものであり、相手国の規制レベルが自国のそれと同等以上か、相手国の規制調和がどこまで進んでいるか、相手国との信頼関係がどの程度構築されているかを、個別国ごとに総合的に考えて初めて成り立つものです。企業側は、審査段階の市販前情報を十分に持たずに市販後対応を求められるケースに遭遇するかもしれません。行政側は手数料収入のことを考えなければなりません。リライアンスの内容によっては、法制度の改正も必要になってくるでしょう。自国でのリライアンス実施の在り方を議論する場合は、この非常に複雑な問題を考えなければならないのです。

本日は限られた時間で一生懸命に考えていただいたことは、非常に有意義なものだったと思います。ありがとうございました。

8. 最後に

今回は、医療機器規制の国際動向をテーマに、講師の日下部様からは、レギュレーションとイノベーションは両立可能という信念のもと活動されてきたご経験、PMDAにおける国際取組み、ならびに国際的な医療機器規制の方向性をご紹介いただき、多国間(マルチ)で取り組まれる活動、二国間(バイ)で取り組まれる活動についてお話しいただきました。グループ討議を通じ、日本の医療機器の国際展開に向けた指針について、行政と産業界の将来を担う皆さんに共通認識ができたものと思います。

「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト」 アドバンスコース開催報告

産業政策室 幹事／医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト運営幹事 **和田 賢治**
(医機連／㈱日立製作所)

1. はじめに

「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト(略称：みらプロ)」はこれまで第Ⅰ期(2020年度～2021年度)、第Ⅱ期(2022年度)、第Ⅲ期(2023年度)と開催してきました。

受講メンバーの継続的な交流を促進し、医機連との関係性を維持することにより将来の医療機器業界の活動活性化を目的として、第Ⅰ期から第Ⅲ期の受講生と講師の先生方や受講生の上司の方々にも参加いただいたみらプロのアドバンスコースを今回開催したので報告致します。

2. 開催状況について

開催日時：2023年12月6日(水) <第一部> 14:40～17:30、<第二部> 17:30～19:00 (懇親会)

開催場所：コモレ四谷

開催プログラム(敬称略)

<第1部>

1-1 開会挨拶：松本 謙一 (みらプロ最高顧問)

1-2 基調講演：長尾 能雅 (名古屋大学医学部附属病院 副病院長)

1-3 基調講演を踏まえた産学官メンバーによる討論会

コーディネーター：青木 郁香 (日本臨床工学技士会 専務理事)

長尾 能雅 (名古屋大学医学部附属病院 副病院長)

パネラー：・大澤 晋 (岡山大学病院 医療安全管理部)

・山本 豊 (がん研有明病院 医療安全管理部長)

・三田 哲也 (医機連 PMS委員会)

・越後 雅博 (医機連 臨床評価委員会)

・大久保 貴之 (厚労省：医薬安全対策課 安全使用推進室長)

・日下部 哲也 (PMDA：医療機器品質管理・安全対策部長)

1-4 基調講演および討論会を踏まえた受講生によるグループ議論

1-5 みらプロ受講生からの発表 受講後の活動

・加藤 二子 (第Ⅰ期、行政)

・松川 智彦 (第Ⅰ期、業界)

・平井 祐治 (第Ⅱ期、業界)

3. 開催挨拶

現在の医療機器業界に求められる2つのキーワードとして「安定供給」、「医療DX」を提示され、前者については平時から備えることが大切であること、後者についてはイノベーションだけではなく、それを推進する各々の立場にある方の考えをバランスしながら取り組むことが大事と述べられました。また「現代・コンプライアンス」については利便性とは反対の面として様々なリスクへの課題を指摘されました。ご自身が世界各国を訪問して得た体験を織り交ぜながら、このような激動の時代においても大切な3つの心構え(協業、利他、ユーモア)を述べて、挨拶を締めくくりました。



松本最高顧問

4. 基調講演

長尾先生からは基調講演として、「QSO (質安全責任者)とみらプロの未来」というタイトルにてみらプロⅠ期、Ⅱ期、Ⅲ期でお伝えしてきた内容について纏めていただき、更にアドバンスコースとして講演後の討論会で議論を深めるために様々なお話をいただきました。



長尾先生

冒頭では患者安全を担保するためにチームで取り組むという今までの絶対的ともいうべきルールが実はリスク(不確実なものが集まれば(=医療現場にて多くの人が関わるほど)不確実性が増すこと)になることが示されました。

このリスクを排除するためには、医療従事者全員が完全な情報を適時に利用できるような医療システムを確立する必要があり、医療現場で起きている具体事例の他、他業種の安全への取り組みを積極的に取り入れる事例やAMED研究班での取り組み内容等もご紹介いただきました。現時点では現場における安全の確保には注意喚起に頼らざるを得ない状況であるものの、その注意喚起にも改善の余地は残されており、フルプルーフ、フェールセーフを意識した抜本対策の検討が重要であるということでした。

講演の最後には、長尾先生がリードされている最高質安全責任者(CQSO)養成研修がこれまで4年実施されてきており、今年度のみらプロではCQSOの先生方にもご参加いただき、「医療従事者と医療機器関係者との接点が出来たこと自体に意義があり、みらプロと共に患者の安全を守る」というメッセージを頂きました。

5. 討論会

長尾先生の基調講演を踏まえての討論会を討論者には産学官それぞれから2名ずつご登壇いただき、青木様と長尾先生のコーディネイトにて行いました。

前半はみらプロの受講後のアンケート結果を元に「連携」「ヒヤリハットの報告」「現場の状況(医療現場、業務)」「添付文書」「注意喚起」といったキーワードを抽出し、これらに関する課題等についてご意見をいただきました。以下に列挙します。

- ・医療機器のヒヤリハット事例では、リスクの共有レベルにとどまっているため、要因分析まで踏み込むことが重要
- ・様々な医療現場における課題については現場を見て理解することが大事であり、そのため

に行動し、連携することで対処できることも沢山ある

- ・添付文書が現場でどうすればしっかり読んでもらえるかを考える必要がある
- ・連携については以前から指摘されているが、より深い連携が必要であり、人が交流することが重要
- ・まずは行動することが大事であり、例えば医療の質・安全学会学術集会があるので参加して欲しい(次回は2024年11月29-30日 パシフィコ横浜で開催)
- ・患者としての経験からの気づきは多く、自分事として出来ることを考えることが大事

後半には長尾先生より10~20年後の医療の未来像について小松製作所のDXにおける取り組み事例をご紹介いただき、DXを実現するためにはプラットフォーム作りが大切であり、これを医療へ応用するために「6つの診療プロセス」から、医療機器や皆さんが果たす役割がどうなるのかについて議論いただきました。



青木様



討論会の様子

大澤先生 山本先生 三田様 越後様 大久保様 日下部様

6. グループ討論

長尾先生の基調講演と討論会を傍聴し、第Ⅰ期からⅢ期までの受講生で9グループに分かれてディスカッションをしていただきました。

(グループは第Ⅰ期からⅢ期までランダム)



グループ討論の様子

7. 受講生からの発表

加藤様

第Ⅰ期にてみらプロにご参加され異業種の方々との交流出来たことが良い経験となったことや、経産省医福室主催での医療機器産業に関する勉強会開催(2回)のご紹介をしていただき、産業界から出される率直な意見の重要性についてもご指摘されておりました。

現在は経済産業省の別の部署にてグリーンや規制関係でご活躍されています。



加藤様

松川様

現在、PMDAが推進する若手意見交換会であるMAJIKIRAプロジェクトの業界側幹事としてご活躍されており、プロジェクトの内容をご紹介いただき、テーマ毎に様々な方に参加いただきたいので同じ会社内でのお声掛けをお願いしたいとのことです。また、運営メンバーも募集中とのことです。



松川様

平井様

現在、MDPROにて研究活動をされています。みらプロでの学びを通じて医療安全に関心を持たれ、この日も研究内容として安全対策におけるアプローチについて、企業としての改善プロセスや未来の医療機器についても言及し、今後の医療安全活動についても触れられました。また医機連ジャーナル 第122号(SUMMER)にて「医療安全をめざした産業界の挑戦」を執筆されています。



平井様

8. 懇親会

久芳代表幹事からご挨拶と乾杯のご発声をいただき開催されました。

みなさま、飲食を楽しみながらも多くの方々との交流を楽しまれていることを感じました。途中、グループ討議の結果について第Ⅰ期からⅢ期の方々にご報告いただいたのですが、積極的に手を挙げていただき報告していただきました。

また、ご参加された上司の方お二人からもみらプロ活動へのご理解を示す暖かいコメントをいただきました。

最後に田中副代表幹事からのご挨拶と長尾先生からもコメントをいただき大変盛況でした。



久芳様



田中様



交流会の様子

9. 最後に

みらプロのアドバンスコースは初めての企画であり、アドバンスらしいプログラムに出来るのか、またみらプロの受講生、卒業生、所属元の上長など多くの参加者にとっての人材交流の場と出来るのか、運営側としては不安もあり、議論、検討を重ねて当日を迎えましたが、今回は医療安全の観点から見えてくる課題を抽出し、それを未来にどうつなげていくのか、大切なことは何か、我々が果たすべき役割は何なのかについて、皆様のお陰で議論が深掘りされ、当初掲げた目的は概ね達成できたのではないかと感じています。

基調講演から討論会までを引っ張っていただきました長尾先生に改めて感謝申し上げます。また、討論会をまとめてくださった青木様、討論会を盛り上げてくださった討論者の皆様にも感謝申し上げます。

受講生を代表して3名の方よりご発表いただきましたが、みらプロの経験を活かしてご活躍されており、大変嬉しく思います。

交流会も大いに盛り上がり、これまでの期毎の横(産学官)の人材交流から、縦の人材交流の場として今回のアドバンスコースは意義あるものと確信しております。

今後も人材交流を通じて知識を深め、提言力に磨きをかけ、医療機器産業界の発展につなげていく、そのような場に出来るよう、みらプロを継続していきたいと思っております。

今回ご参加いただいた皆様、残念ながらご参加が叶わなかった皆様についても、今後のご活躍を祈念しております。



懇親会後の集合写真

GHWP年次総会参加報告

～第27回 GHWP年次総会およびTC会議の概要～

国際政策戦略委員会 委員長 柳田 祐司
(JIRA/キヤノンメディカルシステムズ株)

1. はじめに

2023年11月27日(月)～30日(木)にGHWP (Global Harmonization Working Party) の第27回年次総会ならびにTC (Technical Committee) 会議が、議長国である中国の上海で開催されました。日本は同年2月にGHWPに加盟しており、規制当局、産業界の代表者が4日間を通して参加する機会を得ましたので、以下にその概要を報告致します。

なお、年次総会での報告資料、および承認文書については、以下のURLで入手可能です。

議事録・資料

<http://www.ahwp.info/index.php/node/931>

承認文書

<http://www.ghwp.info/index.php/node/263>



2. GHWPとは

GHWPとは、アジア・中東・アフリカ・欧州・中南米からの34カ国/地域(第27回総会終了時)で構成され、医療機器/IVDの規制におけるグローバルな収束と調和のアプローチを開発、推奨する組織です。バランスのとれた要件を確立するための専門知識の交換や能力開発に、規制当局と産業界が共に正式な登録委員として取り組んでいるところが、規制当局のみが参加するIMDRFと大きく異なる点です。IMDRFに対するアジア地域の受皿組織として設立されたAHWP (Asian Harmonization Working Party) が前身ですが、現在は対象をグローバルに拡大しています。WG (Working Group) の構成や活動成果、開催された会議の詳細等は、以下のウェブサイトで確認することができます。

GHWPホームページ

<http://www.ahwp.info/index.php/>

3. 第27回GHWP年次総会ならびにTC会議日程

3.1. 日程

会期：2023年11月27日(月)～30日(木)

1～2日目：戦略構想、キャパシティ・ビルディング（革新的医療機器規制の機会と挑戦）

3日目： TC会議（リーダー会議、WG活動報告）

4日目： メイン会議（状況報告、関連組織・リエゾンメンバー報告、主要国報告、各種審議）

3.2. 場所

上海（中国）、上海国際会議場

4. 会議の概要

4.1 1～2日目

最初の2日間は、冒頭のGHWP議長Xu Jinghe氏の開会あいさつ、GHWPの戦略構想紹介に続き、革新的医療機器規制の機会と挑戦をテーマにキャパシティ・ビルディングのセッションが行われました。

4.1.1 GHWP戦略構想

「GHWP戦略構想：革新のペースを維持する」と題して、ロボットの進化、AI診断の普及、医療機器分野での3Dプリンター技術、コロナ禍の医療革新を支えた規制敏捷性を挙げ、2026年に向けた戦略構想と国際連携について紹介が行われました。

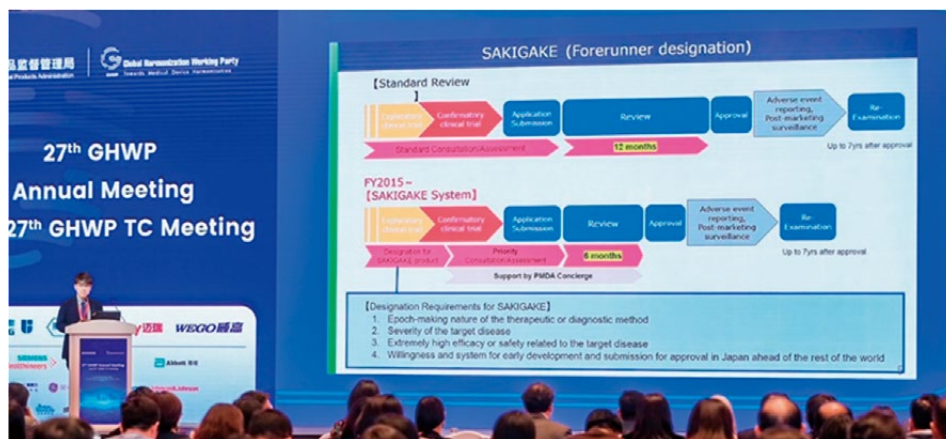


Xu Jinghe 議長

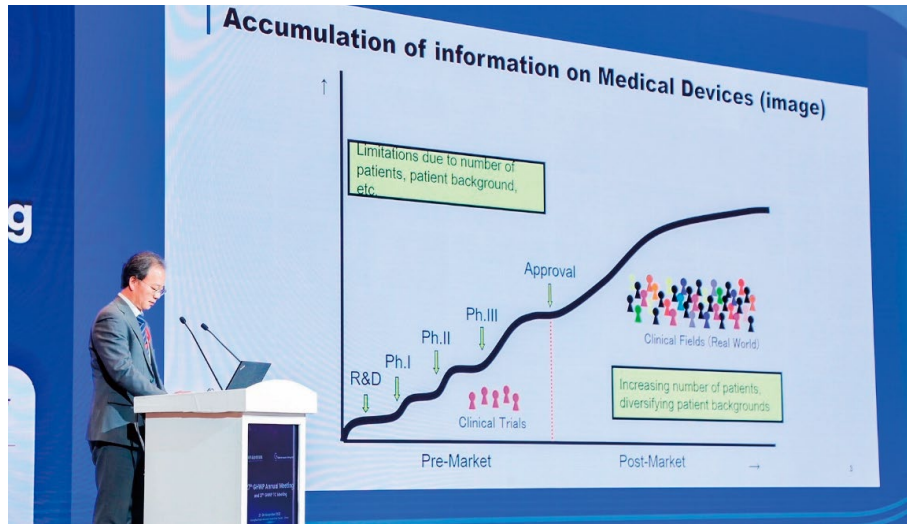
4.1.2 キャパシティ・ビルディング

キャパシティ・ビルディングは、1日目と2日目昼まで行われました。最初のテーマである「新しい最先端技術医療機器」では、SaMD、デジタルヘルス、AI機器、ロボット機器、3Dプリンター機器、個別化機器などについて、産業界の事例紹介、規制当局の取組解説とともに、講演者を含むパネリストによる革新的技術と規制における挑戦についての討議が行われました。

2つ目のテーマには「革新的医療機器の規制経路」が取り上げられ、中国、日本、韓国、シンガポール、サウジアラビアの規制当局による各地域での規制対応の解説、産業界演者によるコロナ後の革新的医療機器の規制革新の紹介、規制経路のQ&Aが行われました。日本の規制紹介では、厚労省 宮坂国際調整官がSAKIGAKEについて解説されました。



厚労省 宮坂国際調整官



PMDA 日下部部長

3つ目のテーマでは、「革新を促進する規制ツール」として、規制サンドボックス、RWE (Real World Evidence)、規制修練とリライアンスが紹介され、パネル討議では講演者らが革新を促進する規制ツールの使用における最適な実践や経験について意見を交わしました。

4つ目のテーマの「革新的機器のリスク管理」では、リスク管理における標準規格、変更管理、市販後監視、有害事象観測を取り上げ、標準化の役割や事例、PCCP (Pre-determined Change Control Plan)、有害事象における監視のプロセスや用語管理について解説が行われました。医療機器の市販後監視と有害事象観察については、PMDA 日下部部長が登壇し、日本における事象報告の現状と取組を解説し、セッション最後のパネル討議でも、中国、マレーシアの規制当局者、企業の法規担当者と革新的医療機器の市販後管理について意見を交換しました。

2日目は、革新的医療機器規制における機会と挑戦の後半セッションに入る前に、上海市浦東地区における医療機器産業の取組、GHWPの能力開発戦略、上海市規制当局の能力開発が紹介されました。続くパネル討議にはPMDA 村上主任専門員を含むパネリストが登壇し、規制当局における継続的な能力開発の取組について意見を交わしました。



PMDA 村上主任専門員 (左端)

また、2日目の午後は革新的医療機器のテーマから離れ、UDI適用の実践、医療機器ラベリングのDTxについての解説とパネル討議が行われました。

4.2 TC会議 (3日目)

3日目はTC会議が行われました。午前のセッションはTCとWGのリーダーおよびTCアドバイザーのみによる非公開会議、午後のセッションは公開パートで各WGからの活動報告と今後の予定が示されました。また、セッションの最後には、TCアドバイザーの代表が総括報告を行いました。

4.2.1 WGアップデート及び次のステップ

● WG1 (Pre-Market Submission and CSDT)

総勢40名の委員で構成され、10名が規制当局、30名が産業界。2023年は隔月での定期会合を基本に、WG2、WG3との合同会議などを開催し、開発文書のドラフト作成、パブコメ収集を実施した。WG2、WG3との協働作業では、WG1主導のPrinciples of Regulatory Requirements for Electronic Instructions for Use (eIFU) 改訂でパブコメ用ドラフトを10月に完成させた。また、WG2主導のCategorization of Changes to a Registered Medical DeviceとGuidance for Minor Change Reportingの合本修正に協力し、パブコメ用ドラフトの9月完成に寄与した。2024年以降は、文書改訂5件 (2024年改訂 : Guidance on Regulatory Practices for Combination Product。2024~25年改訂 : Definition on the Terms “Medical Device” and “In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device”、White Paper on Medical Device-Software Qualification and Classification White Paper。2025年改訂 : Handbook for Approval of Patient-matched Medical Devices Using 3D Printers、Guidance for Preparation of a Common Submission Dossier Template Dossier for General Medical Device) の提案を予定。

● WG2 (Pre-market : IVD)

19地域47名の委員で構成され、28名が規制当局、19名が産業界 (うち2名は新たに日本の産業界から参加登録したメンバー)。2023年の活動アイテムは文書改訂3件 (Principles of Regulatory Requirements for Electronic Instructions for Use (eIFU) (WG1主導のWG1、WG2、WG3の協働作業) : 承認手続き中、Guidance for Additional Considerations to support Conformity Assessment of In vitro Companion Diagnostic Medical Devices : 承認手続き中、Change Management to Registered Medical Device (WG2主導のWG1、WG2、WG3の協働作業) : パブコメ対応中)、国際機関の共同活動に参画 (WHO技術仕様文書4件に貢献)。2024年は、2月末と10月にオンライン会議、7月に対面会議を予定し、活動実態による参加委員情報の更新、および文書改訂3件 (2024年改訂 : Change Management to Registered Medical Device、Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification、Labelling for In Vitro Diagnostics Medical Devices) を予定。

● WG3 (Pre-market : Software as a Medical Device)

12地域41名の委員で構成され、12名が規制当局、29名が産業界で、2023年の1年間で委員が64%増加した。2023年は、WG1、WG2との合同会議の他、IMDRF AI WGへの参加、WG5との合同会議など5回のオンライン会議を実施した。2023年の活動アイテムは文書開発2件 (Guidance on pre-market requirement for artificial intelligence/machine learning based computer-aided detection (CADe) and computer-aided diagnosis (CADx) software as a medical device : WG回付中、Clinical evidence and clinical

evaluation requirements for Software as a Medical Device (WG5と協働作業) : 協議中)、文書改訂3件 (Guidance Document on Qualification of Medical device Software : TCで協議中、Change Management to Registered Medical Device (WG2主導のWG1、WG2、WG3の協働作業) : パブコメ対応中、Principles of Regulatory Requirements for Electronic Instructions for Use (eIFU) (WG1主導のWG1、WG2、WG3の協働作業) : 承認手続き中)、White Paper 2件 (Software as a Medical Device (SaMD) Pre-Market Submission Requirement – Comparison of requirement from key jurisdictions : WG回付中、Cyber Security for MD Pre-Market Submission Requirement – Comparison of pre-market requirements from key jurisdictions : WG回付中)。2024年も、WG1、WG2との合同会議の他、IMDRF AI WGへの参加、WG5との合同会議などのオンライン会議を計画し、文書開発1件 (2024~25年発行 : Clinical evidence and clinical evaluation requirements for Software as a Medical Device)、文書改訂1件 (2024~25年改訂 : Guidance document on Risk Categorization of Software as a Medical Device)、White Paper 1件 (2024~25年発行 : AI/ML based SaMD change submission requirement – Comparison of requirements from key jurisdictions)を予定。

● WG4 (Post-Market)

議長、共同議長の他に22名の委員で構成され、10名が規制当局、12名が産業界。2023年は4回の会合を開催し、活動アイテムは、情報ソースであるPMRC (Post-Market Resource Centre) の定期更新 : 完了、文書改訂1件 (Post Market Resource Centre (PMRC) : 承認手続き中)、調査研究1件 (有害事象用語の適用調査報告 : 承認手続き中)。2024年は、PMRCの定期更新、文書改訂4件 (2024年改訂 : Guideline for Adverse Event Reporting of Percutaneous Coronary Intervention (PCI) devices for the Medical Device Manufacturer or its Authorized Representative、Adverse Event Reporting Guidance for the Medical Device Manufacturer or its Authorized Representatives、Medical Device Adverse Event (AE) Report Form、Definition and Classification of Field Corrective Actions including Field Safety Corrective Actions)、調査研究1件 (既存の安全警告伝達制度の有用性調査報告)を予定。

● WG5 (Clinical Evidence for Performance and Safety)

総勢19名の委員で構成され、9名が規制当局、10名が産業界。2023年の活動アイテムは、規制情報更新 (臨床調査の規制とガイダンスにおける規制状況の定常変化の更新と共有 : 継続中)、文書開発2件 (Clinical Evaluation for IVD related to infections disease : 中止、Clinical evidence and clinical evaluation requirements for Software as a Medical Device (WG3と協働作業) : 協議中)、調査研究1件 (市販後臨床評価研究、IVD医療機器の臨床有効性-主要定義と概念・科学的有効性、定義と性能評価についてのIMDRFとGHWPでのギャップ分析 : 継続中)。2024年は、文書開発3件の他、WG3との協働作業 (2025年発行 : Clinical evidence and clinical evaluation requirements for Software as a Medical Device)の計画を進める。

● WG7 (Quality Management System : Operation & Implementation)

15地域75名の委員で構成され、11名が規制当局、64名が産業界。2023年は、2回の対面会議、2回のオンライン会議を開催するとともに、運営メンバーによる毎月会合、3回

の委員向けトレーニング、3件の文書ドラフト作成に向けた9回の会合を開催した。活動アイテムとして、文書開発の管理構造の構築、従来ガイダンスレビュー（17件中7件のみ維持）、文書開発6件（A Guide to Understanding Best Practices in Audit Life Cycle Management：承認手続き中、A Guide to Understanding Presently Available Audit Duration Determination Systems：承認手続き中、Guidance to Supplier Audits for Medical Device Manufacturers：承認手続き中、Guidance on Risk-Based Approach to QMS Aspects：ISO 13485：2016：承認手続き中、Comparison study of ISO 13485 vs QMS requirements in GHWP member：TC評価中、Guidance Document for Manufacturers with regards to Product Localization for Manufacturing and Importation：TC評価中）。2024年は、TC評価中の2件のパブコメとともに、文書開発2件（Guidance for Remote Inspection to Medical Device Manufacturer、Guidance for Quality Agreement of Medical Devices Contract Manufacturing）を予定。

● WG8 (Standards)

2023年は、今後の予定を含め6回の会合を実施。活動アイテムは、文書開発4件（Guidance on the Validation of Processes for Production：コメント対応中、Role of Standards in Demonstration of Safety and Performance：改訂版ドラフト文書による作業中、Guidelines on development of GHWP Documents - Part 1：Procedure for development:承認手続き中、Guidelines on development of GHWP Documents - Part 2: Structure and drafting：修正版ドラフト回付中）、GHWP加盟国が認知する医療機器規制プロセスで利用される標準規格リストの収集、ISO/TC210/WG7連携（文書開発提案、会議参加）。2024年は、作業中の文書開発3件の継続、GHWP加盟国が認知する医療機器規制プロセスで利用される標準規格リストの収集の継続、ISO/TC210/WG7連携継続を予定。

● WG9 (UDI & Nomenclature)

8地域36名のメンバーで構成され、8名が規制当局、28名が産業界。2023年は、2回の対面会議と1回のオンライン会議を実施。活動アイテムは、文書開発（GHWP UDI Rule：承認手続き中）。2024年は、UDI - Data Elements、Creation and Placement of UDIを新規作業項目として掲げ実施することを予定。

4.3 メイン会議（4日目）

4日目はメイン会議として、600名を越す参加者で行われました。加盟国の代表が対面形式で着席し、GHWPおよびTCの状況報告、関連組織およびリエゾン会員からの報告、主要国報告に続き、決議事項審議、新施策紹介が行われました。

4.3.1 GHWP状況報告

GHWP全体の状況をXu Jinghe議長が報告しました。国際機関との連携拡大や2026年に向けた戦略構想と共に、過去数年に亘るGHWP進展のハイライトが紹介されました。TC議長のAbdullatif S. AlWatban氏からは、TCの戦略計画、WG活動の総括、合意された開発文書、および国際調和達成に向けた弛まぬ努力とキャパシティ・ビルディング実施の報告が行われました。

4.3.2 関連組織報告

関連組織報告として、IMDRFのChloe Spathari氏とNada Alkhayat氏がIMDRF WG

の紹介とIMDRF戦略計画2021-2025における最近の進捗を報告しました。また、国際機関および調和取組として、WHOのAgnes Kijo氏がWHOの最近の進捗と取組を紹介し、AMDF (The African Medical Devices Forum) 議長のPaulyne Wairimu氏がAMDFの計画と最近の進捗を紹介しました。

また、リエゾン会員として、APACMed (Cindy Pelou氏)、DITTA (Sunny Woo氏)、GS1 (Geraldine Lissalde-Bonnet氏)、GMDN Agency (Deniz Bruce氏)、GMTA (Diana Kanecka氏)、IACRC (Sandra Ligia Gonzalez氏)が情報更新の報告を行いました。

4.3.3 主要国報告

主要国報告は、チリ、欧州、インドネシア、日本、サウジアラビア、ラオス、マレーシア、中国、韓国、タイ、ベトナムの11か国が行いました。規制当局の組織構造、規制やガイダンスの更新、承認のための要求事項、将来的な見込みや活動など、各国/地域における規制関連の更新が報告されました。日本はSaMDについて報告を行い、規制の変遷、DASH for SaMD2と5か年目標、日本でのSaMD開発状況、2段階承認をPMDA 佐藤調整専門員が解説を行いました。



PMDA 佐藤調整専門員

4.3.4 決議承認事項

本年次総会では以下の事項が審議、議決され、新たに加盟が承認されたエジプト、キューバ両国がショートスピーチを行いました。

案件	内容	審議結果
役職者	副議長: Eka Purnamasari氏 (MOH、インドネシア)	加盟国支持により合意
役職者	WG5議長: Mohammed Majrashi氏 (SFDA、サウジアラビア)	加盟国支持により合意
ガイダンス文書	Principles of Regulatory Requirements for Electronic Instructions for Use (eIFU) (WG1,WG2,WG3)	加盟国支持により合意

ガイダンス 文書	Guidance for Additional Considerations to Support Conformity Assessment of In vitro Companion Diagnostic Medical Devices (WG2)	加盟国支持により合意
ガイダンス 文書	Post Market Resource Center (WG4)	加盟国支持により合意
ガイダンス 文書	Guidance document on the risk based approach to quality management system aspects: ISO13485:2016 (WG7)	加盟国支持により合意
ガイダンス 文書	Guidance for Auditing Supplier to Medical Device Manufacturers (WG7)	加盟国支持により合意
ガイダンス 文書	A Guide to Understanding Presently Available Audit Duration Determination Systems (WG7)	加盟国支持により合意
ガイダンス 文書	A Guide to Understanding Best Practices in Audit Life Cycle Management (WG7)	加盟国支持により合意
ガイダンス 文書	GHWP UDI Rule (WG9)	加盟国支持により合意
新会員	エジプトの加盟申請	合意
新会員	キューバの加盟申請	合意
退会	米国の退会届	合意

4.3.5 新施策紹介

GHWPの新たな取り組みとして、GHWP Strategic Advisory Board (SAB)、GHWP Academy、Reed Sinopham Exhibitions (RSE) 提携が紹介されました。SABは医療機器規制および規制調和の有識者で構成する諮問組織で、構成メンバーとしてJeong-Rim Lee氏(韓国)、Gao Guobiao氏(中国)、Tran Quan氏(ラオス)、Alfred Kwek氏(シンガポール)が紹介されました。GHWP Academyは華南理工大学との連携による能力開発のカリキュラムで、同大学副学長のYohg Xu氏がその試みを紹介しました。また、GHWPとRSEとの戦略的な協力が紹介され、その場で合意書の締結が行われました。

4.3.6 次回案内と閉会

次回の年次総会について、唯一開催を申請したマレーシアがホスト国となり開催することが報告されました。最後に、Xu議長が、全会員、報告者、出席者、委員、事務局の貢献に謝意を述べ、第27回の年次総会は閉会となりました。

5. 終わりに

コロナ禍の影響で2月に開催された前回に続き2023年2度目の開催となったGHWP年次総会に参加しました。2月の日本加盟承認以降、GHWPのどの取り組みに関わることが日本の産業界にとり最適かを吟味し、結果的にはほぼすべてのWGに参加を申請したものの、GHWP事務局

側の多忙さから登録が完了しない中での総会参加となりました。WGに参加しないと活動の詳細情報は得られないため、総会参加は、唯一、活動状況を計り知る機会となりますが、新議長の下で盛大なイベントとして開催された今回の総会からは、GHWPという活動組織を拡大していこうという強い思いを感じましたが、一方で、戦略構想などの各報告においては、国際規制調和を進める各団体との国際連携を重視していく姿勢も示されていました。

会期中には、米国がわずか2年の在籍期間を経てGHWP脱退を表明するというハプニングもありましたが、総会自体は混乱することなく進められました。3日目の会議終了後に、Xu議長をはじめとするGHWP運営メンバーと日本の行政・産業界の参加者による短時間のバイ会合が持たれ、今後の連携に向けて言葉を交わす場もありました。日本の産業界としては行政の皆様と協議を重ね、先行きを見据えた適切な形でGHWPの活動にかかわっていく必要があると感じています。

今後とも、医機連国際活動へのご理解、ご協力をいただきたく、よろしくお願い申し上げます。



GHWP 運営メンバーと日本の参加者

第11回日台医薬交流会議開催報告

～台湾では4年ぶりに対面での開催となりました。～

国際政策戦略委員会 アジア分科会 市川 喜亀
(眼医器協/キヤノン株)

1. はじめに

2023年10月5日に第11回日台医薬交流会議が台北市で対面にて開催されました。

日台医薬交流会議は2013年に「医療品規制に関する協力の枠組み設置のための公益財団法人日本台湾交流協会(日本側)と亜東関係協会(現・台湾日本関係協会、台湾側)との間で取り決め(略称「日台薬事規制協力取決め」)が締結されたことにより、2013年に台北にて第1回日台医薬交流会議が開催されたことから始まり、その後は毎年日本・台湾交互で開催されています。

第11回目となる今回の日台医薬交流会議は台北会場での対面とバーチャルによるハイブリッドで開催されました。台湾における対面での開催は2019年以来4年ぶりとなり、参加人数は台北会場で約130名、バーチャルで約500名でした。

今回の日台医薬交流会議は公益財団法人日本台湾交流協会と台湾日本関係協会が主催し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」)、一般社団法人日本医療機器産業連合会(以下「医機連」)、日本製薬工業協会(以下「製薬協」)、衛生福利部食品薬物管理署(以下「TFDA」)、台湾医療器材工業同業公会(以下「TMBIA」)、中華民国医療器材商業同業公会全国連合(以下「TFMDCA」)等が協賛しました。

本交流会議では、まずOpening Remarksで台湾日本関係協会、公益財団法人日本台湾交流協会、TFDA、PMDA、台湾製薬工業同業公会、製薬協、TMBIA、医機連の順で開会の挨拶が行われました。

その中で医機連松本副会長は、「昨年は第10回目となる節目となる会を迎えた。様々な課題をめぐる議論が、今後両国の患者の医療機器へのアクセスが更にスムーズで効果的で有益なものとなる様、活発な意見交換の場になることを期待する。」と述べられました。



医機連 松本副会長

次に医薬品・医療機器共通のKeynoteセッションとして日本・台湾両当局から医薬品と医療機器等の規制に関する最新情報の講演が行われ、その後継続して、医薬品セッション、医療機器セッションが行われました。

2. Keynote Speeches

台湾と日本における医薬品・医療機器関連に係る最新状況の講演がされました。

台湾側はTFDAの呉署長から、「Regulatory Updates in Taiwan」の題目で、医薬品関連については医薬品安全性のモニタリング、再生医療に関する規制の整備、改正新薬審査報告書発行

のパイロットプログラム開始、医薬品添付文書の電子化の推進等、また医療機器関連については2023年に実施された医療機器法規制の更新情報、スマート医療機器産業促進戦略、台湾でのAI-SaMD (AI-プログラム医療機器: AI-Software as a Medical Device) の認可状況、台湾の国際協力関係について、医薬品・医療機器・QMSにおける日本との連携、将来ビジョンについてご講演戴きました。



TFDA 呉署長



PMDA 田中国際部長

次に日本側はPMDAの田中国際部長から、再生医療・遺伝子治療等やバイオ医薬品の技術発展、国内医薬品マーケットの変化、世界の医薬品の状況変化、日本疾病構造の変化等といった日本での医薬品・医療機器産業を取り巻く環境や、ベンチャー企業への医薬品・医療機器開発サポートといったPMDAの活動概況及びアジアでの活動についてのご講演戴きました。

質疑応答ではTFDA呉署長に医療機器関連で以下の質問を行い、回答を戴きました。

Q：台湾では既に89件のAI-SaMDが上市されているとの事ですが、SaMDを開発していく上で注意すべき点、注力して確認されている点などあれば教えてください。

A：台湾では安全、品質といったことに念頭に入れ審査している。また製品の分析やソフトウェアのバリデーション等を行うための詳細なデータが必要となり、審査はその製品がニーズに合致しているかを見ている。製品の申請の際にはTFDAはコンサルティングもしたいと考えている。

3. 医薬品セッション

医薬品セッションでは、リアルワールドデータ (RWD) とリアルワールドエビデンス (RWE)、新薬審査、再生医療製品の法規制、健康保険の各トピックスについて日本・台湾双方からの講演と質疑応答が行われました。

4. 医療機器セッション

医療機器セッションではサーバーセキュリティーと医療機器関連の最新情報共有の2つのトピックスについて講演が行われました。

まず1つ目のトピックスであるサーバーセキュリティーに関しては、台湾側はTFDAの薬科長から、台湾で2021年3月に改正された医療機器サーバーセキュリティーのガイドラインについて説明があり、続いてサイバーセキュリティーに関して以下のご講演戴きました。

- ・サイバーセキュリティーの評価方法と評価のポイント
- ・サイバーセキュリティーの管理方法

- ・ サーバーセキュリティーと製品ライフサイクル
- ・ サーバーセキュリティーのリスクマネジメント
- ・ 商品の市販前のサイバーセキュリティー審査内容

また、クラウド上にデータがある心電計システムを実例にして、サーバーセキュリティーのリスク評価方法、リスクへの対応方法についてもご講演戴きました。



TFDA 葉科長

次に日本側はPMDA医療機器調査・基準部医療機器基準課プログラム医療審査室の今川課長補佐から、サイバーセキュリティーに関する市販前審査の要件について、規制の枠組みがどのように構築されたのかその背景と、以下に関してご講演戴きました。

- ・ 医薬品医療機器等法(PMD Act)の概要
- ・ 基本要件基準の概要と具体的な内容の説明
- ・ サーバーセキュリティーに関する基本要件基準の改正の具体的な内容
- ・ 基本要件基準で定める要求事項の適合方法
- ・ サイバーセキュリティーへの対応について
- ・ サイバーセキュリティーへのリスクマネジメント
- ・ 脅威モデルの一連
- ・ 市販前審査で特定すべきサーバーセキュリティーに関する内容
- ・ 既に通知されているサイバーセキュリティーについて文書化すべき要求事項についての概略



PMDA 今川課長補佐

質疑応答ではTFDAの葉科長に対し以下の質問を行い、ご回答戴きました。

Q： クラス分類が異なる医療機器においてサイバーセキュリティーの要求事項に違いはあるのか教えていただきたい。

A： 医療機器のクラス分類は患者に対するリスクにより分類している。一方でサイバーセキュリティーのリスクはネットワーク接続、データ転送の際の安全性が課題となる。サイバーセキュリティーを評価する際、製品がネットワークに接続されている状況、データ転送の際のデータ改ざんや漏洩、及びサイバー攻撃を受けた時のリスク分析を行う。各医療機器はいかなるクラス分類であってもサイバーセキュリティーの観点では独自に分析しなければならない。

また日本側に対しては以下の質問があり、今川課長補佐よりご回答戴きました。

Q1： 日本での市販前の審査においてサイバーセキュリティーを確保するための関連計画を伴う製品を承認するのか、それとも QMS調査のみが対象となるのか教えていただきたい。

A1：具体的に要求事項をどのように見ていくのか、市販前審査で見るのかQMS調査で見るのか現在議論中である。その上で市販前審査ではソフトウェアの安全性を達成するための基本的なリスクマネジメントとプロセスは導入している、それに上乗せするサーバーセキュリティに関する事項については製造販売業者に文書化してもらい、市販前審査の段階において申請書でその文書番号を特定してもらう事が最初のステップとして必要と考えている。

Q2：ネットワークに接続していない医療機器のソフトウェアについてサーバーセキュリティの観点からどのようなチェックポイントがあるか教えていただきたい。

A2：ネットワークに接続していなくてもCDやUSB等を介した感染は報告されている。ネットワークに接続していなくても外部媒体に接続する製品については、ネットワークに接続した医療機器と同様にサーバーセキュリティに対する対策が必要になると考えている。

続いて2つ目のトピックスである医療機器関連の最新情報共有では、まず台湾側はTFDAの林チーフから、台湾のUDIについて現在までにアップデートされた内容の概況説明、UDIラベリングの原則・規定・規制についてご講演戴きました。また台湾のUDIデータベースや登録状況についても併せてご紹介いただきました。



TFDA 林チーフ

次に日本側はPMDA医療機器品質管理・安全対策部/医療機器品質管理課の三宅課長補佐より、シングルユースデバイスの再製造(以下RSUD)に関する日本の規制について以下に関してご講演戴きました。

- ・日本におけるRSUDの定義
- ・日本の規制要求事項の基本的な考え方と具体的な施策
- ・RSUDに関する日本の規制要求事項
- ・RSUDの管理工程
- ・QMS調査の方法と頻度
- ・RSUDのQMS調査を実施する際のポイント
- ・製造販売業者における調査時の確認事項
- ・再生部品の運搬に関する要求事項
- ・受け入れ工程におけるQMS調査での確認事項
- ・RSUDに関する工程管理の要求事項
- ・トレーサビリティに関する要求事項
- ・教育訓練に関わる要求事項



PMDA 三宅課長補佐

質疑応答ではTFDAの林チーフに対し以下の質問を行い、ご回答いただきました。

Q：UDI導入するにあたって最も難しかったことを教えていただきたい。

A：UDIの初期導入時は製造販売業者とのコミュニケーション、インフラ整備が必要だった。またUDIのデータベースにはいろいろな情報が保管されており、それらのデータの正確性を保つ事で最善の運用ができると思う。引き続きユーザーフレンドリーなデザインやデータの正確性等のバランスをとり更に完備していくべきだと考えている。

また日本側に対しては以下の質問があり、三宅課長補佐よりご回答いただきました。

Q1：シングルユースデバイスの再製造の際、原型医療機器メーカーに対してどのような情報が含まれるべきか教えていただきたい。

A1：再製造製品の承認を取得した場合、取得した製造販売業者は原型医療機器の製造販売業者に対して承認されたことを連絡する必要がある。また再製造した医療機器に対して不具合有害事象等が発生した場合、回収等のフィールドアクションを行う際は事前に原型医療機器の製造販売業者に対して通知する必要がある。

Q2：原型医療機器が輸入品の場合、原型医療機器メーカーにコンセンサスを取ったうえで再製造の申請をしなければならないのか教えていただきたい。

A2：輸入品の場合、原型医療機器の製造販売業者もしくは海外の製造業者に対して事前に再製造する予定のコンセンサスを図る必要はない。

5. Closing Remarks

Closing RemarksではTFDA呉署長から、今回の日台医薬交流会議が無事終了したことに対して感謝の意が述べられ、日本・台湾双方が法規制の情報交流を行い、お互い理解を深めることが双方の人民の健康安全を保つことになると述べられました。

また最後にPMDAの安田執行役員から、今回4年ぶりに台北で医薬交流会議が開催され、対面で実施することによって深く意見交換ができ、日本と台湾が最近活発に活動している案件についてアップデートでき非常に有益である。今後も継続していく事によって日本と台湾双方の患者に有効且つ安全な質の高い医療を届けられるよう、同じ方向を目指しながら活動していくことが重要であると述べられました。



PMDA 安田執行役員

6. おわりに

日本・台湾双方から、活発な議論・意見交換ができ非常に有意義であり、引き続き活動を継続させていくとの確認がなされ本会議は閉会しました。

次回の日台医薬交流会議は2024年に東京での開催を予定しています。

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¹⁾。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²⁻⁴⁾。

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⁵⁾。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。

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

※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。

表3 医機連産業ビジョン2018 6つの重点テーマ

<p>①イノベーションの加速に向けた環境の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ■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 ■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 ■オープンイノベーションのエコシステムの構築支援 ■新たなテーマへの取り組み 	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ■企業の海外進出への貢献 ■海外医療機器団体との交流・連携 ■グローバル展開に向けた政策への提言
<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ■点検等安全性に関する制度の検討 ■安全性強化と流通コスト削減に向けたIT化の推進 ■流通効率化と適正使用支援との両立の方策の検討 	<p>⑤診断・治療に加え、予防・介護分野への二ス拡大への対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ■予防・介護分野等のアカデミアや業界団体との連携 ■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 ■予防・健康管理等の情報を国民に提供
<p>③データ利活用とサイバーセキュリティ強化の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ■データ利活用に向けた環境整備に関する政策提言 ■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 ■サイバーセキュリティ対応の政策提言 	<p>⑥医療機器産業を支える人材の育成・獲得</p> <ul style="list-style-type: none"> ■医療機器産業の魅力・意義等の情報発信 ■優秀な学生の育成・獲得に向けたアカデミアとの連携 ■産学官連携による医療機器産業向け人材の育成 ■産業界としてのスペシャリストの確保と活用

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)^{*1}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⁶⁾。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⁷⁾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^{*2}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⁸⁾。

*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⁸⁾。

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さで示し、共起の強さをJaccard係数^{*3}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)^{*4}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⁹⁾。

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

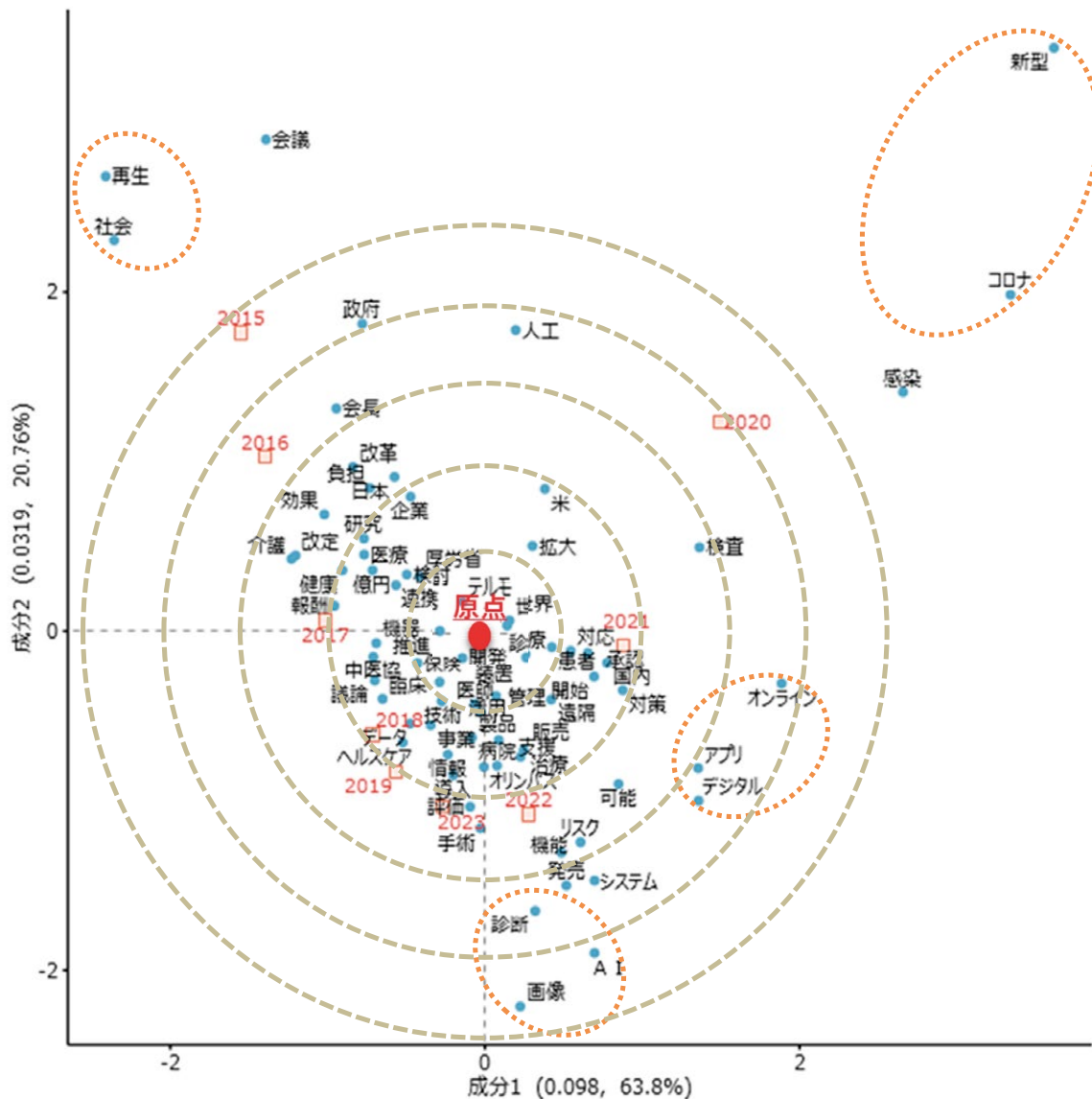


図2 外部変数「年」をおいた全集計データの対応分析結果^{*5}

*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。

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

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 データ利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

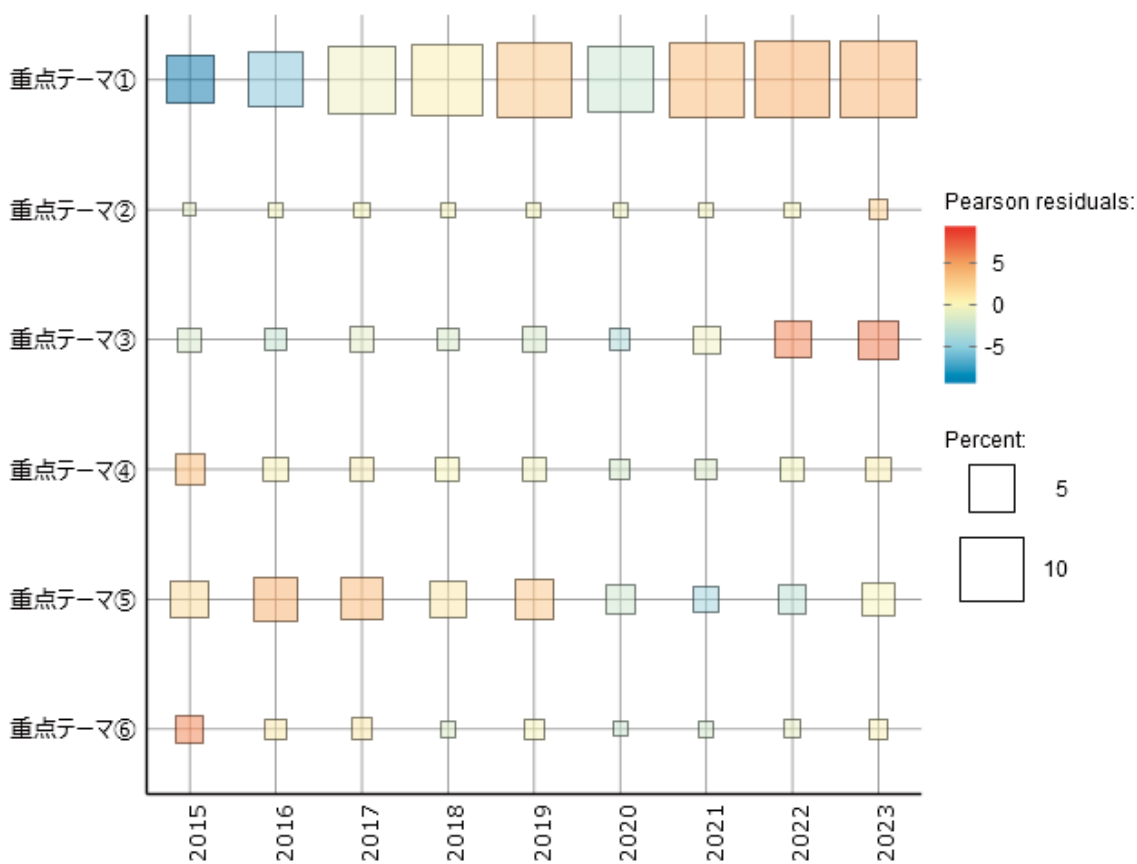


図3 外部変数「年」をおいたクロス集計結果のバブル図

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

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¹⁰⁾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¹¹⁾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¹²⁾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)」¹³⁾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)¹⁴⁾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¹⁵⁾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。

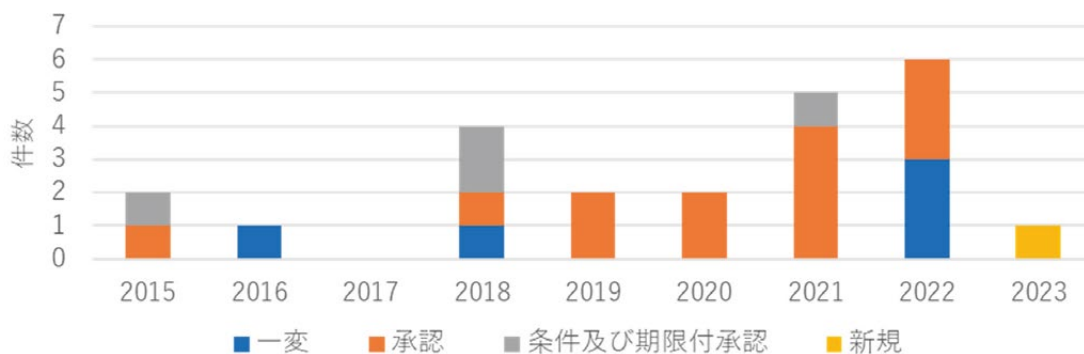


図4 年度別の新再生医療等製品 承認推移

【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¹⁶⁾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

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¹⁷⁾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¹⁸⁾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¹⁹⁾。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)

<p>①イノベーションの加速に向けた環境の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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 ■ 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 ■ オープンイノベーションのエコシステムの構築支援 ■ 新たなテーマへの取り組み 	<p>④日本発の医療機器・技術のグローバル化を遂げた医療機器産業の発展</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 企業の海外進出への貢献 ■ 海外医療機器団体との交流・連携 ■ グローバル展開に向けた政策への提言
<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 点検等安全性に関する制度の検討 ■ 安全性強化と流通コスト削減に向けたIT化の推進 ■ 流通効率化と適正使用支援との両立方策の検討 	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 予防・介護分野等のアカデミアや業界団体との連携 ■ 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 ■ 予防・健康管理等の情報を国民に提供
<p>③データ利活用とサイバーセキュリティ強化の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ データ利活用に向けた環境整備に関する政策提言 ■ 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 ■ サイバーセキュリティ対応の政策提言 	<p>⑥医療機器産業を支える人材の育成・獲得</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 医療機器産業の魅力・意義等の情報発信 ■ 優秀な学生の育成・獲得に向けたアカデミアとの連携 ■ 産学官連携による医療機器産業向け人材の育成 ■ 産業界としてのスペシャリストの確保と活用

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

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²⁰⁾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²¹⁾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²²⁾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²³⁾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²⁴⁾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。

【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
- 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](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
- 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

- 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>

☆医療機器政策調査研究所からのお知らせ☆

X(旧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。@JFMDA MDPRO



編集後記

今年の夏は本当に暑かった。その暑さが非常に長く続いた。11月初旬まで夏日が続いたのは、60年ほどの私の人生でも記憶にない(暑い夏はあったが、それは何日間かのピンポイントだけあるいは長くても9月中には終わっていたような気がする)。東京でも11月1日に夏日を観測したのは100年ぶりの記録更新ということであった(NHK)。

11月と言えば、二十四節気上はもはや「冬」である。そもそも、立秋は8月初旬(今年の立秋は8月8日)、暦上はその時点で「秋」になっているわけである。そうこう言っている間に、本原稿を執筆した11月中旬には一気に冷え込んできて、各地で非常に早い初冠雪を記録したとのニュースが流れた。兵庫県氷ノ山では最も遅い昨年の初冠雪よりも18日も早いとの報道であった(NHK)。立冬は11月初旬(11月8日)であるから、令和5年は秋を飛び越して、夏から冬に突入した、ということになる。

私は京都在住であるが、京の今年の紅葉は今一つかな、と思っていた。いろいろな有識者にお話をすると(どんな方々かは想像にお任せする)、やはり同じように言われるのである。まずは色づくはずの葉が夏の暑さのせいであろうか、色づく前に落葉してしまうか、茶色に変色している(あくまでも私見です)。あまりこういうことを発信すると京都市から「営業妨害」で訴えられるかもしれない。11月末から12月初旬が気になるところである。

しかしつい先日、奈良県の室生寺に紅葉を愛でにいったが、こちらは見事な色艶を放っていた。その昔、写真家の土門拳は、室生寺をこよなく愛し、春夏秋冬、様々な写真を多く残されている。周囲の旅館食事場所にもその足跡が残っているのである。土門拳は、今年の室生寺や京都の紅葉を見て、どのような感想をもったであろうか。地球温暖化が叫ばれて久しいが、彼なりの非常に厳しい意見をもったかもしれない。

日本の四季がこれからも美しくあらんことを。

(MT)

広報委員会

委員長	荒金	徹	委員	藤原	倫行
副委員長	高橋	宗尊	委員	中澤	哲夫
委員	山岡	正雄	委員	野田	健司
委員	光城	元博	委員	小山	正人
委員	三好	貴志	委員	高木	奈穂子
委員	檜原	亮兵	オブザーバー	久芳	明
委員	佐久間	太郎	オブザーバー	戸部	真理子
委員	中井川	誠彰	オブザーバー	平井	祐治
委員	宇野	彰	オブザーバー	池田	悠太
委員	桧山	義雄			

(順不同)

会誌「医機連ジャーナル」第124号

発行日 2024年1月25日

発行所 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番2号(飯田橋スクエアビル8階)
TEL 03(5225)6234 FAX 03(3260)9092 <https://www.jfmda.gr.jp/>

編集・制作 大和綜合印刷株式会社



● 日本が生み出した検査機器

パルスオキシメーター・超音波診断装置・血圧脈波検査装置・生体情報モニタ

(一社)電子情報技術産業協会
ヘルスケアインダストリー部会 (JEITA)

生体現象測定記録装置 (心電計・脳波計他)、生体情報モニタ、医療システム、超音波画像診断装置、AED、他



● 診断用治療用医療機器

販売支援、業事支援、医工連携支援

商工組合 日本医療機器協会 (日医機協)

一般外科、整形、形成、眼科、耳鼻科、産科、泌尿器科、皮膚科用医療機器、レーザー治療機器、診察室、一般病棟用医療機器



● 世界の医療の質の向上 & 日本の医療機器
テクノロジー産業の振興に貢献

[医療機器、医療材料、再生医療、ICT、医療用ソフトウェア、医療システムなど]

(一社)日本医療機器テクノロジー協会
(MTJAPAN)

【低侵襲治療：脳動脈コイル、PTCAカテーテル、ステント】【血液浄化：人工腎臓、透析装置】【開心術：人工肺・装置】【輸液・輸血・排液：血液バック、輸血・輸液セット、ドレンチューブ類】【インプラント：人工血管、整形インプラント材料】【手術・患者ケア製品】【在宅医療：在宅酸素、腹膜透析、他



● 組織と組織をきれいににつなぐ
吸収性縫合糸、非吸収性縫合糸

日本医療用縫合糸協会 (日縫協)

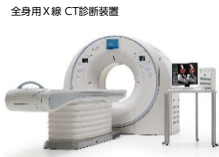
医療用縫合糸、医療用針付縫合糸、医療用縫合針



● 最新のデジタル技術を使い
予防・診断・治療の現場で広く活躍
画像医療システム

(一社)日本画像医療システム工業会 (JIRA)

X線診断装置、X線CT装置、核医学診断装置、診断用磁気共鳴装置 (MRI)、診断用画像処理システム、放射線治療装置、粒子線治療装置、ヘルスソフトウェア、他



● 正しく使おう！コンタクトレンズ

(一社)日本コンタクトレンズ協会 (CL協会)

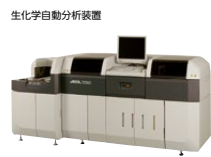
コンタクトレンズ、コンタクトレンズ用ケア用品、他



● 微量血液で臨床検査に貢献

(一社)日本分析機器工業会/医療機器委員会
(分析工)

生化学自動分析装置などの検体検査装置



● 健やかな聴こえて健康長寿

(一社)日本補聴器工業会 (日補工)

補聴器



● 補聴器購入情報・きこえのお手伝い

(一社)日本補聴器販売店協会 (JHIDA)

補聴器の販売業



● あなたと医療と未来を結ぶ臨床検査

(一社)日本臨床検査業協会 (臨薬協)

体外診断用医薬品 (臨床検査薬)、検体検査に用いる機器、研究用試薬、OTC検査薬、他



● 光を扱う医療機器

患者にやさしい診断・治療を提供

日本医用光学機器工業会 (日医光)

内視鏡、眼科向け医療機器、眼鏡



● REBOOT 一革新と成長一
医療の進歩に貢献する

(一社)日本医療機器工業会 (日医工)

治療用機器 (人工呼吸器、手術用メス等)、診断用機器 (診療科別検査機器)、施設用機器 (滅菌装置、手術台、无影灯等)



● 国民の安心を支える縁の下の力持ち

(一社)日本医療機器販売業協会 (医器販協)

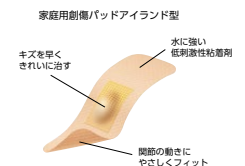
医療機器・医療材料販売、他



● 健康のためのディスプレイ衛生材料
生理用タンポン、救急絆創膏

(一社)日本衛生材料工業連合会 (日衛連)

医療脱脂綿、医療ガーゼ、生理用タンポン、救急絆創膏



● 診断から治療まで眼科医療を支えます
眼科医療機器

(一社)日本眼科医療機器協会 (眼医器協)

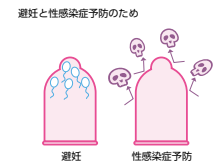
眼圧計・眼底カメラ・眼科用レーザー手術装置、眼内レンズ、他



● 大切なコミュニケーションのために

日本コンドーム工業会 (コンドーム工)

男性用コンドーム



● ~健康長寿は健全な口腔維持から~
歯科医療を支える歯科医療機器産業

(一社)日本歯科商工協会 (歯科商工)

歯科器械、歯科材料、歯科用薬品



● ホームヘルス機器は、
あなたの健康と美容をサポートします

(一社)日本ホームヘルス機器協会 (HAPI)

電位治療器、電解水生成器、治療浴装置、マッサージ器、光線治療器、磁気治療器、低周波治療器、超短波治療器、温熱治療器、電子血圧計、組み合わせ治療器、美容機器、他



● 痛みの緩和と障害の早期回復を
干渉電流型低周波治療器

日本理学療法機器工業会 (日理機工)

低周波治療器、温熱療法用機器、超音波治療器、マッサージ器、牽引器、他



● 医療機器業界の情報化促進をはかり、
医療の効率化と近代化に貢献する

(一社)日本医療機器ネットワーク協会
(@MD-Net)

医療機器業界 EDI、トレーサビリティ



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

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

