

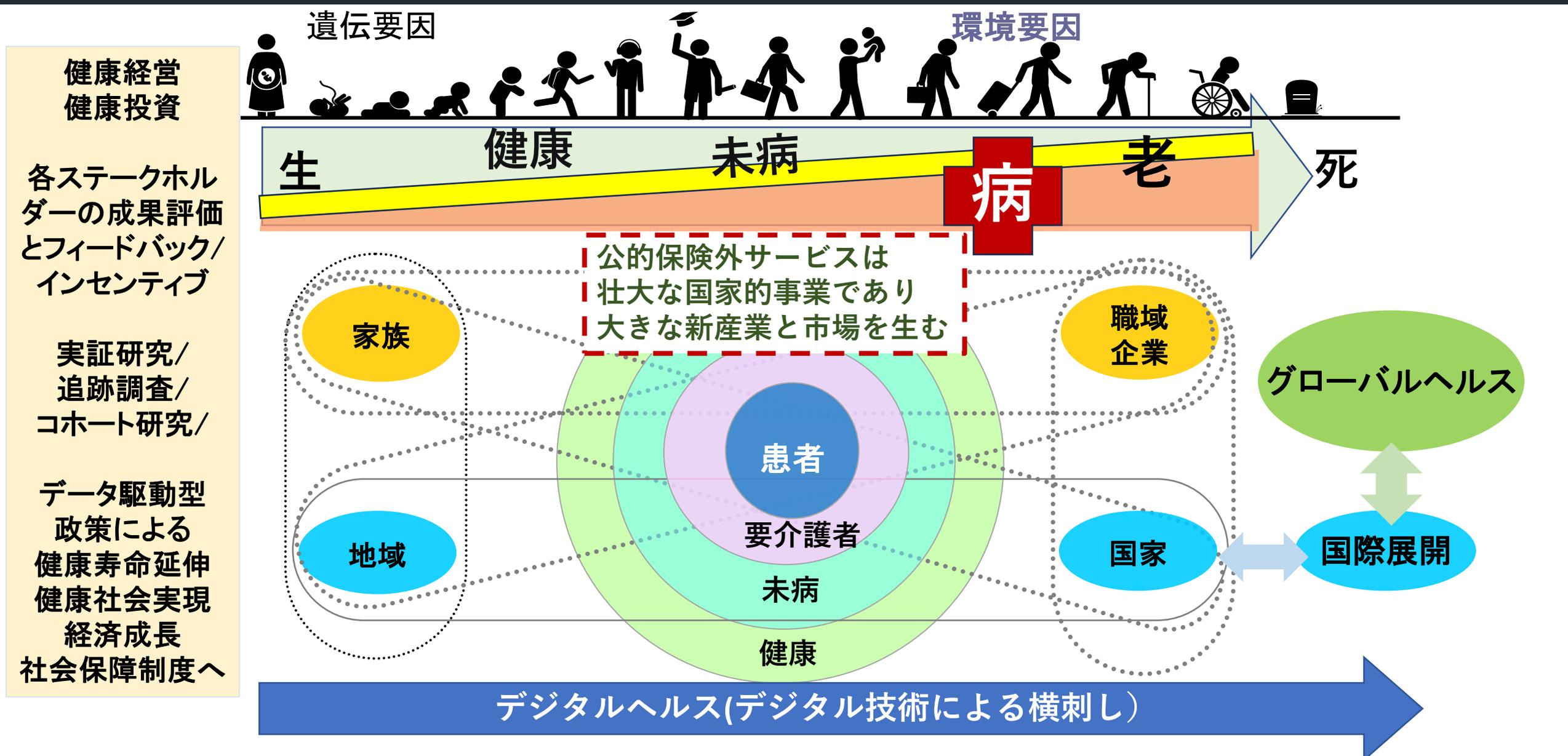
2024年7月 26日 13:00～15:00
第5回健康・医療新産業協議会

第3期健康・医療新産業協議会に期待すること： 健康増進・予防のための新たな制度の考え方

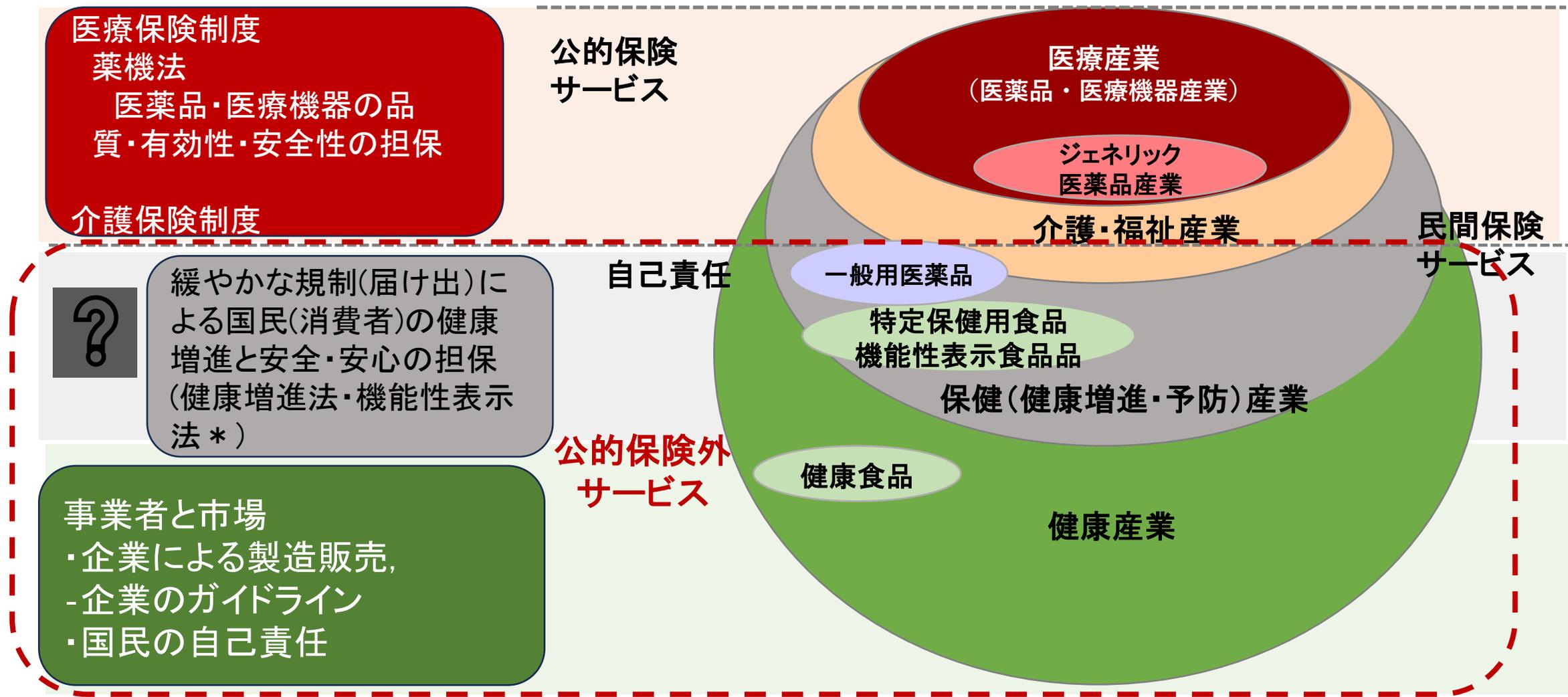
早稲田大学医療レギュラトリーサイエンス研究所 顧問
一般社団法人Medical Excellence JAPAN 名誉理事長

笠貫宏

「生老病死」は仏教語で人生における避けられない四つの苦悩である。健康～未病～病気～死は連続性を有し、健康・保健・医療・介護・福祉はすべてにかかわるシームレスな人間の営みに不可欠である。その連続性の中にイノベーションが起こり、新価値が生まれ、新産業が創出され、Society5.0の人間中心社会が実現される。



公的保険と公的保険外サービス間にグレーゾーンが存在しないか 国民(消費者)中心のサービスのために



* 機能性表示食品:事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示した食品。

医薬品～健康食品と同様、医療機器～健康機器にも連続性がありそのグレーゾーンに新産業が創出する

医療用医薬品～いわゆる健康食品までの制度には、保健機能食品 - 機能性表示食品がある

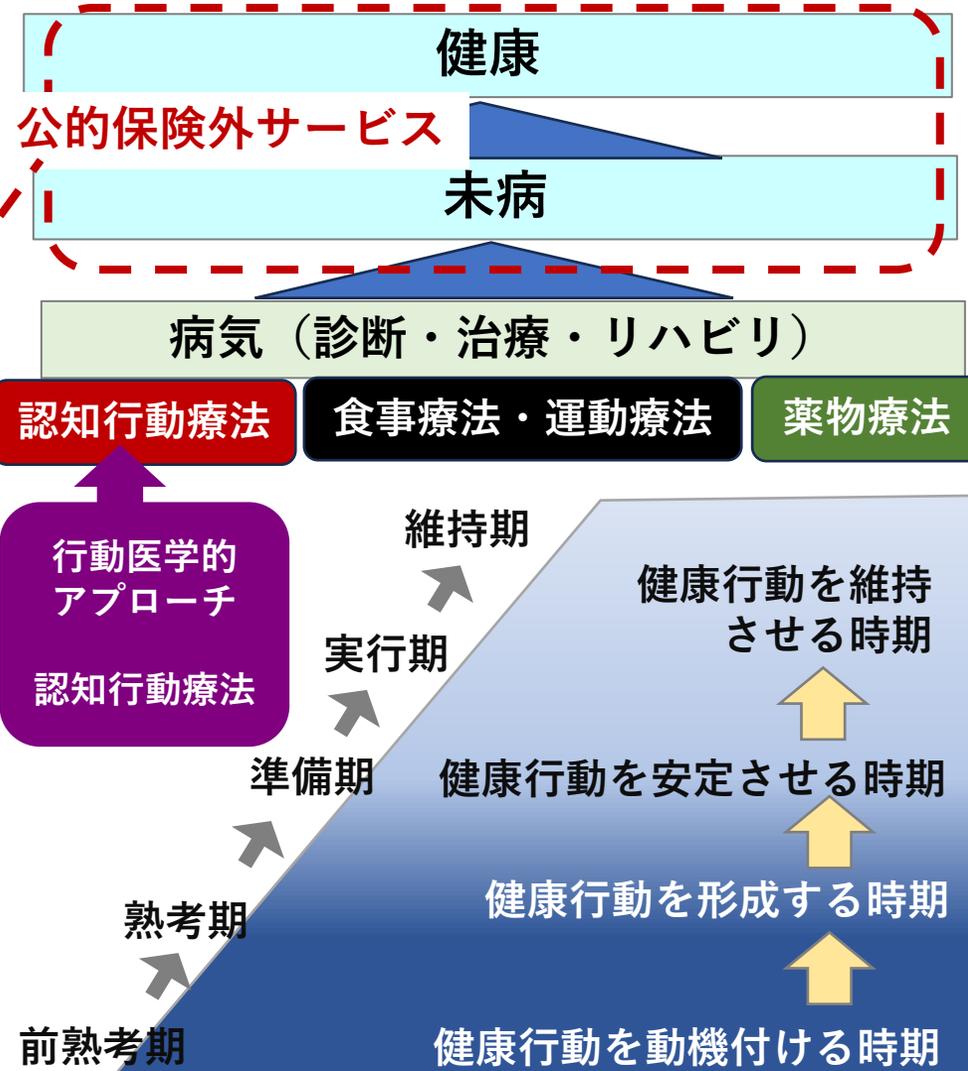
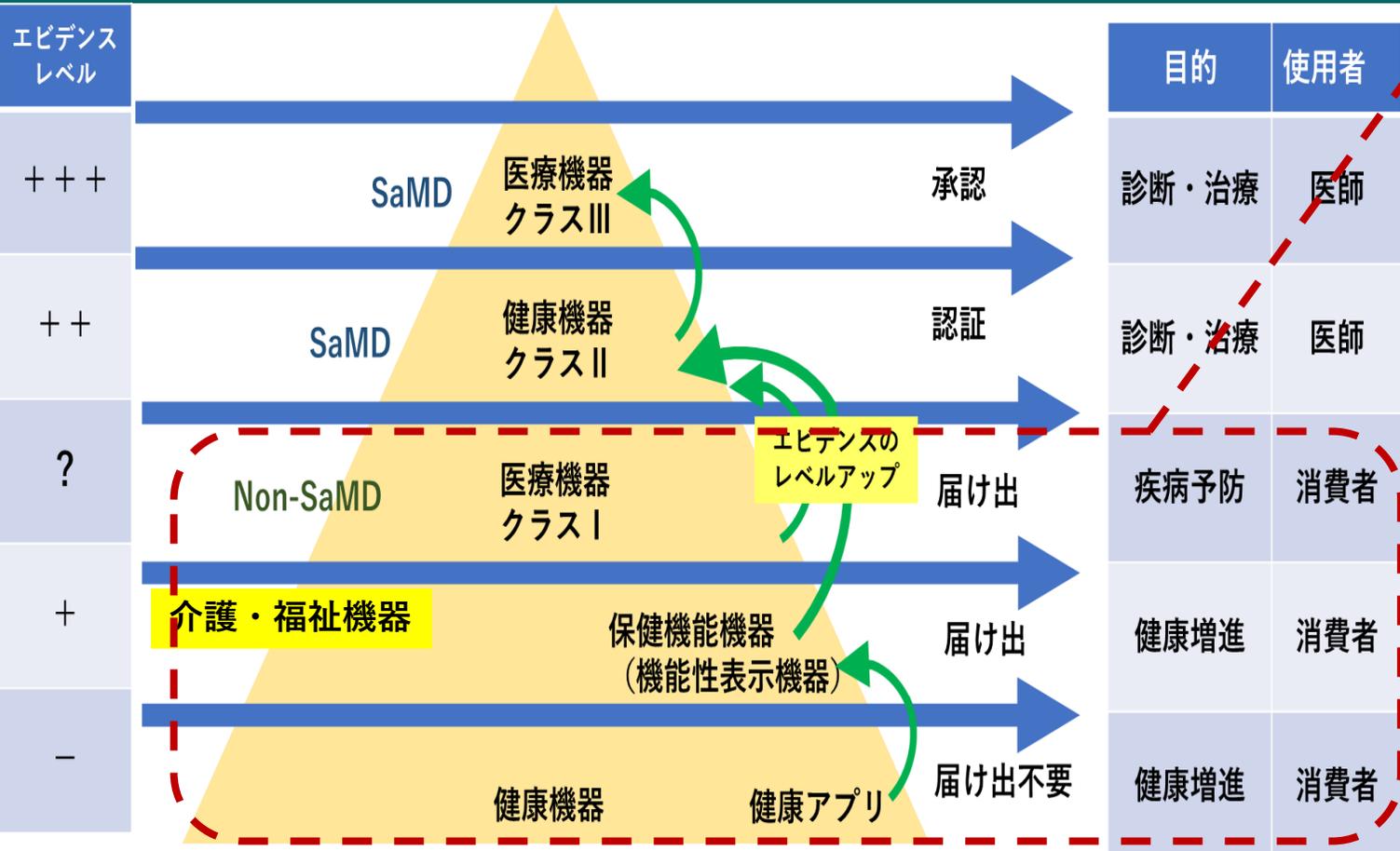
医薬品（薬機法）： 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物					食品（健康増進法、食品衛生法、食品表示法）		食品 （食品衛生法）	
医療用医薬品	要指導医薬品 (2014年)	一般用医薬品※ （一般用医薬品とは「一般の人が、薬剤師等から提供された適切な情報に基づき、自らの判断で購入し、自らの責任で使用する医薬品」）			医薬部外品	特定保健用食品 ※やや減少傾向 市場規模 2690億円	保健機能食品	2015年成立 →新産業創出、健康リテラシー向上 2024年 健康被害→法改正の検討
		第Ⅰ類	第Ⅱ類	第Ⅲ類			栄養機能食品	機能性表示食品 ※増加傾向 市場規模 6568億円 (2023年見込み)
(厚生労働省)					(厚生労働省)		(消費者庁)	
承認					許可	許可・届出不要	届出	

医療機器～いわゆる健康機器までの制度整備には、保健機能機器 - 機能性表示機器制度を設置する

医療機器（薬機法）： 人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、 又は人若しくは動物の身体の構造 若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等				予防に使用すること、または機能に影響を及ぼすことが目的。薬事規制対象外		健康増進法		新産業創出のための 制度設計が必要
高度管理機器		管理機器		一般用医療機器		義肢装具士法 (介護保険の判断基準)	機器表示法	
ClassⅣ	ClassⅢ		ClassⅡ	ClassⅠ		福祉・介護機器	保健機能機器or 機能性表示機器	
ソフト製品	医科用SaMD (一般向け広告不可)		家庭用 SaMD (一般向け広告可)	Non-SaMD		愛玩ロボット等	健康増進用 行動変容アプリ	健康アプリ
(厚生労働省)				(厚生労働省)		(厚生労働省)(経済産業省)		
承認	承認一部認証		認証	医療機器製造販売業許可及び 医療機器製造兼業届		届出制度を新設		届出不要

例) 日常生活の行動変容アプリは診断・治療から一次・二次・三次予防の全過程で望ましい作用をもたらさう革新的機器である。心への介入による健康被害もありうる。
 —規制改革のみならず新たな制度と法整備の提案—

エビデンスレベルと使用目的・使用者別にダイナミックに展開
 SaMD・関連領域への企業参入拡大と海外展開の機会拡大



デジタルヘルス(AI, ToT, ビッグデータ、VR、ウェアラブルデバイス等デジタル技術を活用した医療・介護・健康増進・予防)