



経済産業省

Ministry of Economy, Trade and Industry

資料 6

医療機器産業を取り巻く課題について －第 1 回WG 資料－

令和 5 年 6 月 5 日

経済産業省 商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

検討会の対応の方向性

課題

産業構造改革

世界の大手医療機器メーカーは、リスクの高い研究開発はスタートアップ企業と連携するとともに、CDMOを活用して生産コストを低減している状況を踏まえ、我が国の水平分業体制を強化

価値の源泉

市場の動向を踏まえつつ、官民で取り組むべき重点領域を設定し、ハードとソフトの融合が競争力の源泉となっていることを踏まえ、政策的な支援の在り方を検討

経済安全保障・国際展開の強化

各国の自国優先主義、海外からの輸入依存の高い医療機器に向けた対応、各国の経済発展や医療ニーズの変化に伴う我が国企業の国際対応の強化

取り組むべき事項

医療機器メーカーのグローバルレベルでの戦略を支える各種支援策の強化

大企業とスタートアップの連携強化に向けた方策

医療機器版CDMO等のグローバルでの分業体制、連携策の検討

重点的に取り組む領域の選定と支援（先進・医工連携等）の後継事業の検討

医療機器業界強化（若手研究者企業支援、異業種人材リスキング）

SaMDの多様化促進、エビデンス構築の迅速化に向けた研究開発支援の強化

国際展開の強化

医療機器の安定供給に関する検討

各国の政策に対する積極的対応

今回（第1回WG）での焦点

価値の源泉の創出（経産省から見えている現状）

課題①：重点領域の設定

- これまで医療機器の研究開発を推進し、様々な成果を生み出してきた一方、事業化までに至らず死蔵されてしまった研究開発も多く存在。
- 研究開発事業の特性上、すべての研究開発課題を事業として成功させることは困難だが、エビデンスに基づいた研究開発のターゲット決定や支援スキームの改善を通じて、その成功率を高めることが必要。

課題②：競争優位性の確保

- 世界市場において、国内企業は診断機器を中心に競争力を有する一方、診断機器は成熟が進んで成長は限定的であるため、今後の更なる成長にはブレイクスルーが必要。
- 世界市場でも売上げ割合が大きい治療機器は投資に対して大きな売上げが上げられる一方、開発リスクが高く、国内企業の存在感は限定的。
- 近年、ソフトウェアにより疾患の診断・治療に用いられるプログラム医療機器が登場し、新たな付加価値を創造しつつある。

目次

1. 研究開発ターゲットの明確化

2. 機器ごとの戦略の必要性

3. 市場導入の早期化に向けた後押し

- － プログラム医療機器（SaMD）の促進
- － データの利活用の促進
- － 垂直連携による物流の高度化・効率化
- － ファンディング方法の在り方
- － 開発ガイドライン事業

国内・国外の開発パイプライン調査・分析 疾患別医療ニーズ

- グローバルでベースで整形外科系、脳神経系、感染症系が多い一方で、医療費はがん、循環器系、内分泌・代謝系も大きく、がん、循環器系は死亡者数が多い。障害生存年数からの社会的損失を試算すると、整形外科の負担が大きいものと見受けられる。

■：各項目で医療ニーズが大きいと想定される疾患

疾患別定量情報 (2019)		全疾患	がん	循環器系 (心臓血管)	内分泌・代謝系 (糖尿病)	整形外科系	脳神経系	感染症・呼吸器	小児生育	難病
患者数 (万人)	日本*	6,905 (4,198)	433 (178)	1,725 (1,167)	2,731 (586)	4,713 (949)	4,939 (182)	4,368 (174)	1,984 (12)	848 (95)
	米国	19,831	1,375	3,967	6,322	12,741	14,451	12,057	7,727	N/A
	欧州	28,435	1,733	5,995	8,951	14,830	22,711	13,753	9,412	N/A
医療費 (兆円)	日本	31.3	4.0	2.1	6.1	2.5	1.5	0.6	1.8	N/A
	米国	305.1	14.0	29.4	34.9	43.1	19.7	17.9	18.2	N/A
	欧州	206.5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
死亡者数 (万人)	日本	133 (137)	44 (39)	37 (35)	5 (2)	0 (1)	19 (5)	0 (2)	0 (N/A)	0 (0)
	米国	277	76	200	18	1	20	1	3	0
	欧州	511	153	98	24	2	41	0	2	1
障害生存年数 (YLD: 千年)**	日本	17,641	405	1,106	1,056	4,667	1,380	572	3	145
	米国	53,317	1,041	2,434	3,526	13,721	3,539	1,966	28	614
	欧州	71,867	1,535	3,219	4,559	14,342	6,210	2,646	23	693
社会的損失 (1人あたり GDP*** × 障害 生存年数), 兆 円	日本	78	2	5	5	21	6	3	0	1
	米国	372	7	17	25	96	25	14	0	4
	欧州	342	7	15	22	68	30	13	0	3

*()内は厚生労働省の2020年の統計値、その他は2019年の数値を示している
**障害生存年数：障害を抱えて過ごす年数を集団で示したもの
***1人あたりGDPはIMFの2021年データを利用、日本40,089USD、米国63,358USD、欧州（ドイツとイギリスの平均）40,394USDである
*** 1USD=110円として計算している

出所：厚生労働省、GBD Research tool (healthdata.org)、IMF より当法人にて作成
医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業の今後のあり方に関する調査

GBD Research toolの区分上、内分泌・代謝系疾患は「Diabetes and kidney diseases」、感染症は「Communicable, maternal, neonatal, and nutritional diseases」、小児生育は「19歳以下で Total all causesからinjuryを引いた値」、難病は「Neonatal disorders」で示される数値を利用している

医療機器開発に重点的に取り組むべき疾患領域

- 開発支援ターゲットの明確化を行う上で、臨床現場のニーズ（アンメットメディカルニーズ）の探索が最も重要であることから、医療従事者に対して、疾患の診断治療における医療機器の貢献度や、治療の満足度に係るアンケート調査を実施。
- 当該アンケートの結果に、社会的・産業的重要性を加味し、下記の疾患領域に対する医療機器開発に重点的に取り組む必要があると示された。

「戦略的に取り組む5疾患領域」の選定

	医療機器に関する アンメットニーズ	社会的 重要性	産業的 重要性	概要
がん	○	○※	◎	・ 医療機器の貢献度が高くアンメットニーズは充足傾向にある一方、死亡者数・患者増加率・パイプライン件数の観点から社会的・産業的に重要な疾患領域である
循環器系	△	○※	○	・ 医療の満足度・医療機器の貢献度が共に高くアンメットニーズは充足傾向にある一方、死亡者数が多く社会的に重要な疾患領域である
内分泌・代謝系	◎	△	◎	・ 医療の満足度・医療機器の貢献度が共に低くアンメットニーズが大きい領域であり、患者増加率が高く産業的に重要な疾患領域である
脳神経系	◎	○	◎	・ 医療機器の貢献度・医療の満足度が共に低くアンメットニーズが特に高い領域であり、死亡者数・パイプライン件数が特に高く社会的・産業的に重要な疾患領域である
整形外科系	○	○※	△	・ 医療機器の貢献度が比較的低いほか、障害生存年数が高く社会的に重要な疾患領域である
感染症	△	△	△	・ 医療の満足度・医療機器の貢献度が共に高くアンメットニーズは充足傾向にあるほか、障害生存年数・死亡者数・パイプライン件数・患者増加率がいずれも少なく社会的・産業的な重要性の低い疾患領域である
小児生育	○	△	△	・ 医療機器の貢献度が低くアンメットニーズが比較的大きい領域である一方、障害生存年数・死亡者数・パイプライン件数・患者増加率がいずれも少なく社会的・産業的な重要性の低い疾患領域である

■「戦略的に取り組む5疾患領域」、◎両指標が基準値より高い疾患領域、○指標の一方が基準値より高い疾患領域、△両指標が基準値より低い疾患領域

※ 障害生存年数もしくは死亡者数が突出した疾患領域であり、○に属するものの社会的重要性は◎に相当する

[illegible]

出所：令和4年度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 最終報告書より

目次

1. 研究開発ターゲットの明確化

2. 機器ごとの戦略の必要性

3. 市場導入の早期化に向けた後押し

- ー プログラム医療機器（SaMD）の促進
- ー データの利活用の促進
- ー 垂直連携による物流の高度化・効率化
- ー ファンディング方法の在り方
- ー 開発ガイドライン事業

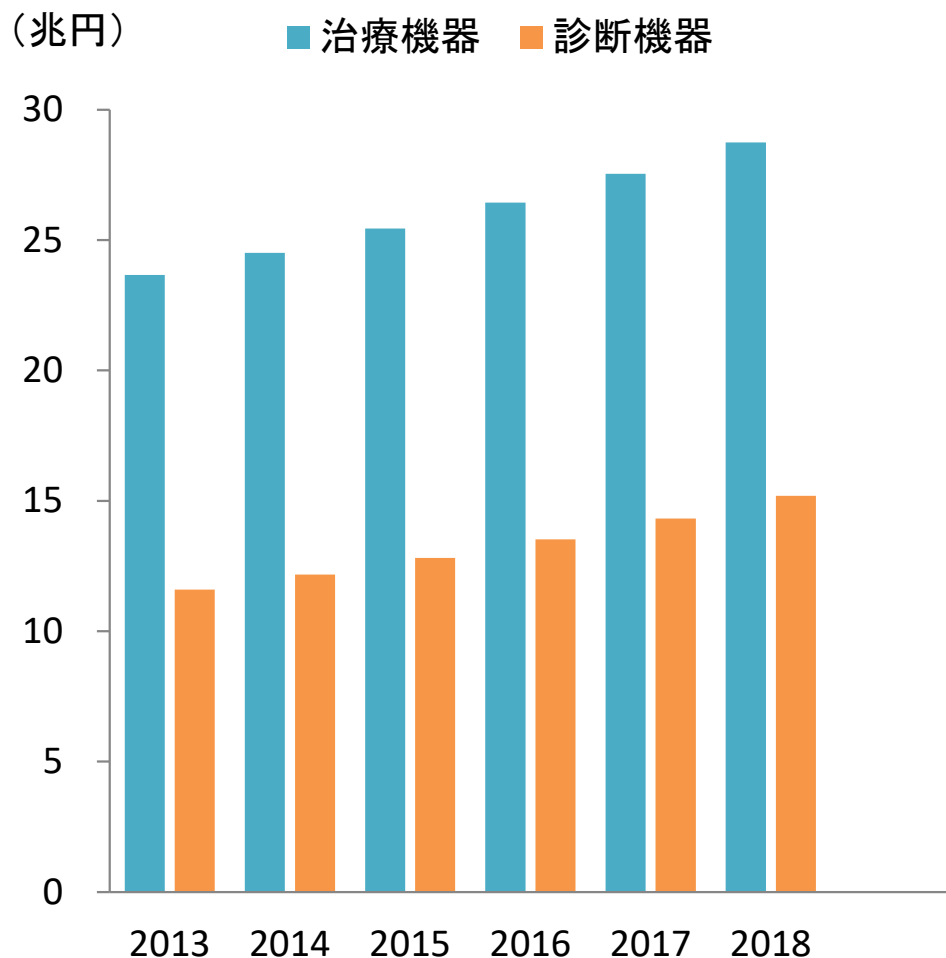
各機器における競争力強化の必要性

- 既存の医療機器では、内視鏡や、CT・超音波診断装置などの画像診断装置に、我が国の強みがある。
- **診断機器**については、内視鏡等の強みの領域を維持・強化するとともに、一定の競争力を有する画像診断等の領域についてはデジタル技術を活用して付加価値をつけつつ、海外市場の獲得を目指すことが有効ではないかというのが経産省のこれまでの考え。
- 一方、**治療機器**などは我が国のポテンシャルが示せていないが、市場規模や利益率は大きい。
- 治療機器については、革新的な治療機器の開発を行う医療機器スタートアップ（SU）の環境整備を進めつつ、国内大手医療機器メーカーとスタートアップの連携を深化させ、開発体制を強化しつつ、新たな医療機器カテゴリーである**プログラム医療機器の実用化を促進**することはどうかというのが経産省のこれまでの考え。
- 分野としては、急激な拡大が見込まれる分野（プログラム医療機器）の他、勝ち残れる分野（例：診断（CT）、内視鏡、眼科）の更なる飛躍と、売上げが大きい分野や新しい分野（例：治療）の市場獲得に向けて、どのような戦略が考えられるか。

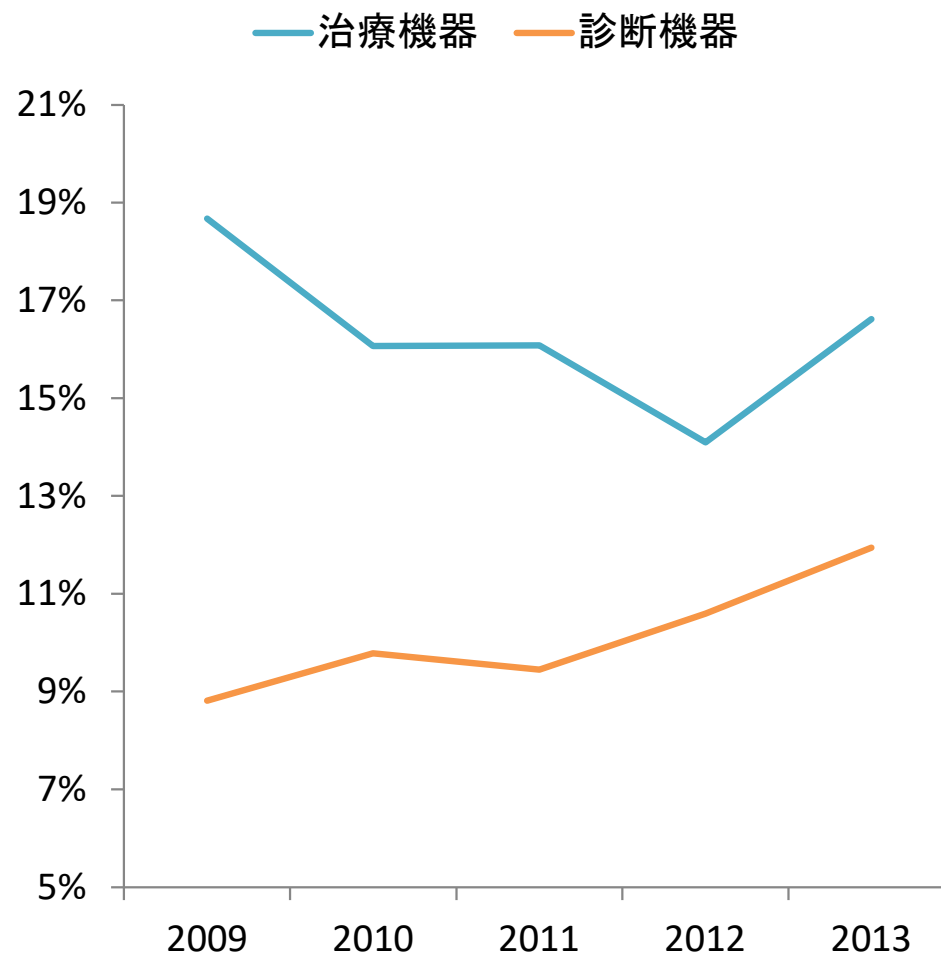
診断機器・治療機器の市場規模と利益率の比較

■ リスクの大きさ等により、診断機器に比べて治療機器の市場性は高い

診断機器・治療機器の市場規模



診断機器・治療機器の利益率^{*1}の比較



(出所) 診断機器・治療機器の市場規模: TechNavio, “2014-2018 Global Medical Device Market”, 2014
EvaluateMedTech, “World Preview 2013 Outlook to 2018”, 2013 を元に弊社作成

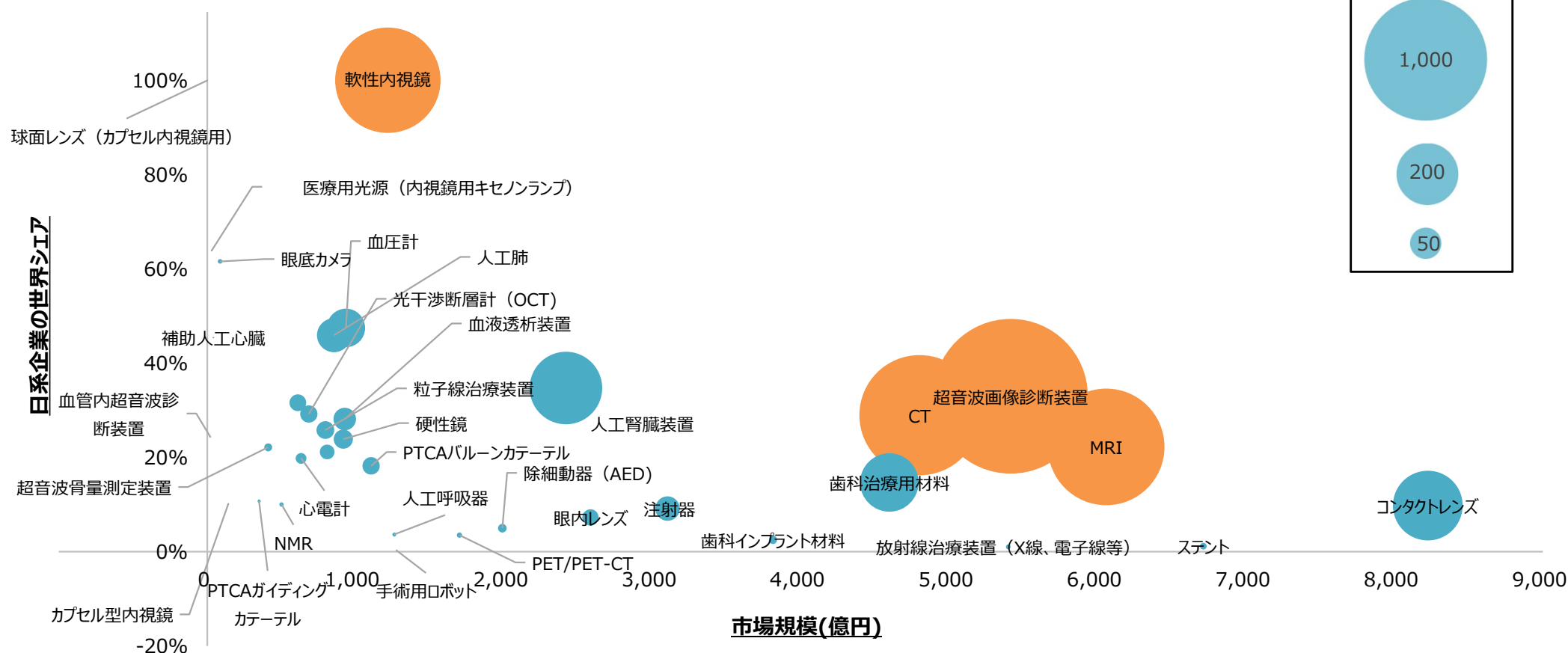
*1: グローバルにおける各医療機器メーカーの平均利益率を、各社IR資料を元に弊社にて算出

医療機器分野における日本の競争力

第1回研究会
(5/25)
資料より抜粋

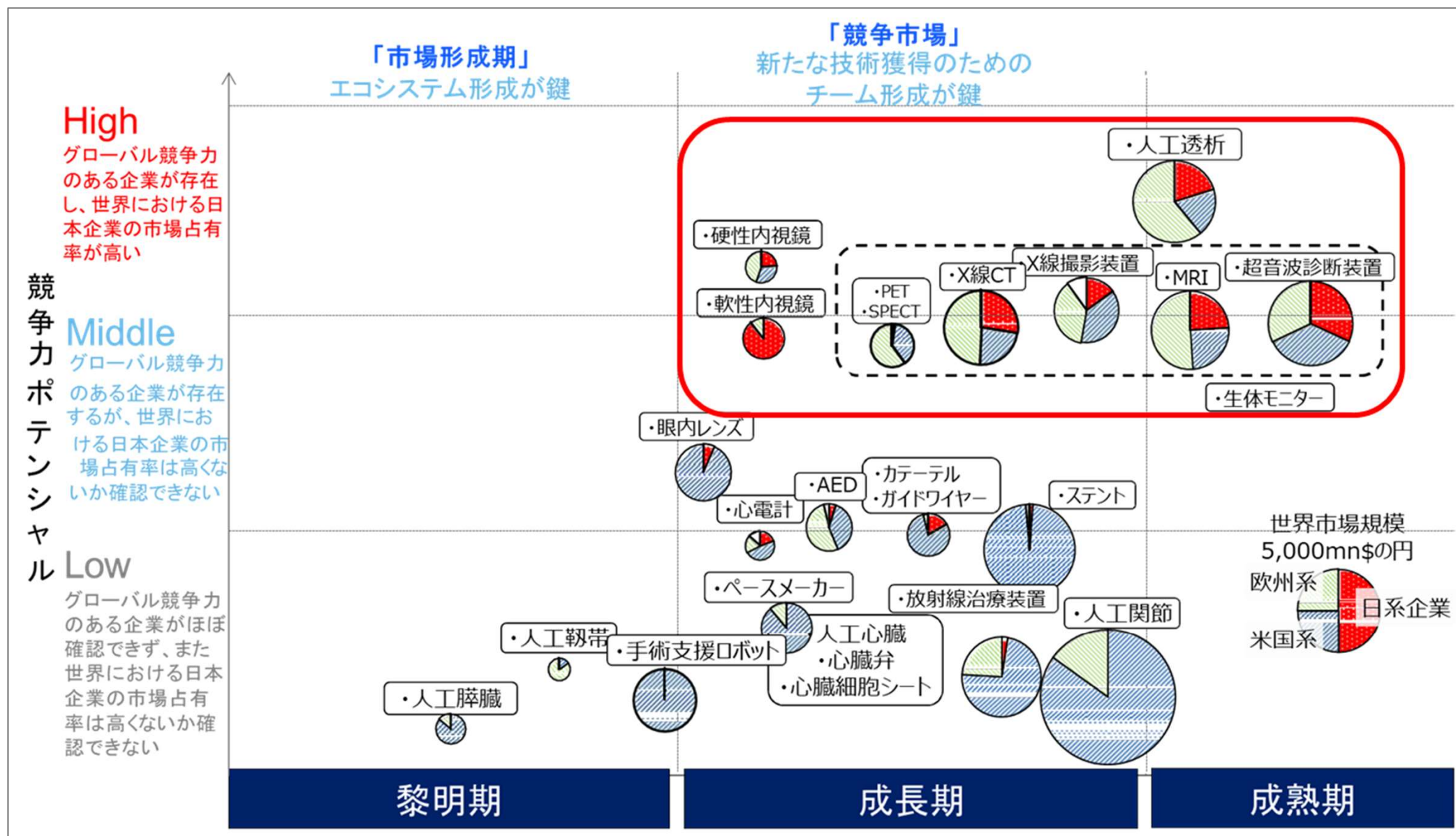
- 分析対象とした医療機器において日系企業の医療機器は、内視鏡や透析関連機器等、世界シェアを一定程度とれている分野は複数あれど、**市場規模・シェア共に大きい領域（グラフ右上）に位置する医療機器が無い。**

機器別市場規模と日系企業の世界シェア及び売上高(2017)



出所) 平成30年度日系企業のモノサービス及びソフトウェアの国際競争力に関する情報収集, 2018, NEDO
を基にNTTデータ経営研究所にて作成

勝ち残れる分野（診断機器）



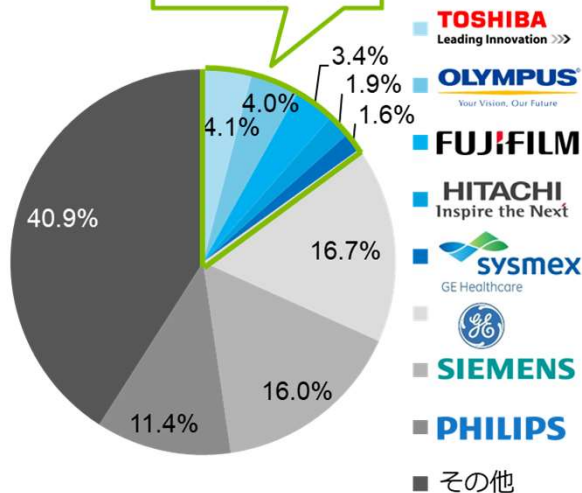
主な医療機器の世界シェア

第1回研究会（5/25）
資料より抜粋

- 診断機器分野では比較的国際競争力を有する一方、治療機器分野では国際競争力が弱い。また、中国系メーカーが市場を獲得しつつある。

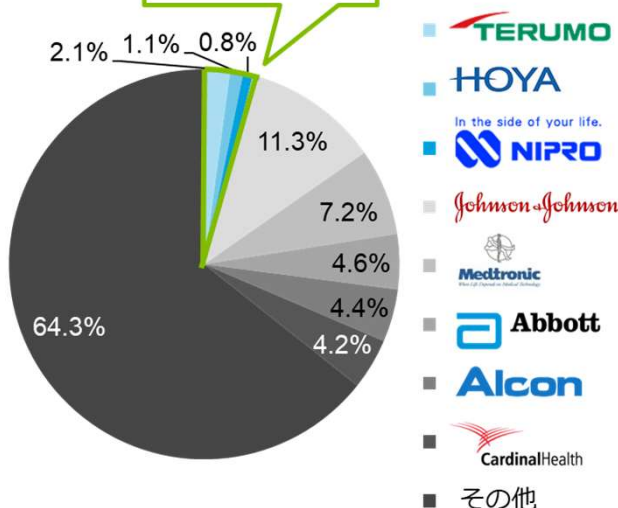
診断機器のメーカー別世界シェア

主要日系企業
シェア：計15%



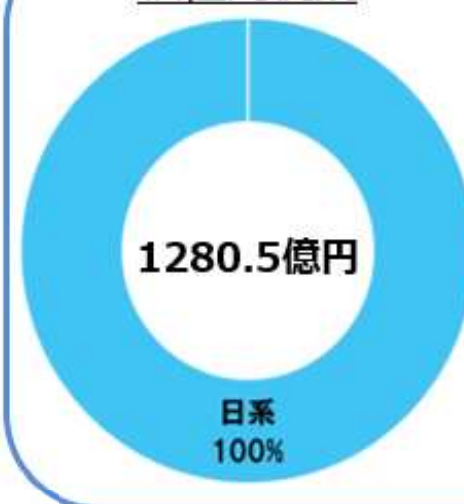
治療機器のメーカー別世界シェア

主要日系企業
シェア：計4%



主な医療機器の外資系／日系世界シェア（2021年世界市場規模）

軟性内視鏡



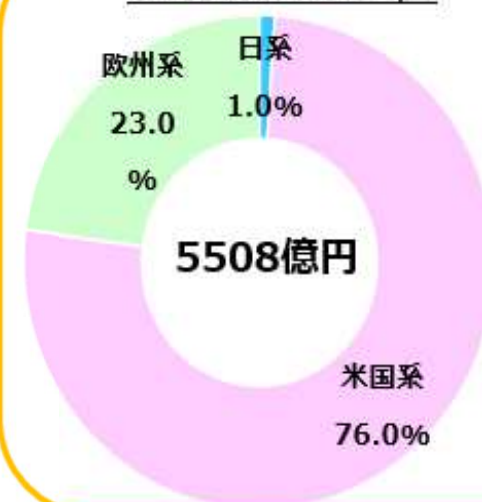
超音波診断装置



MRI



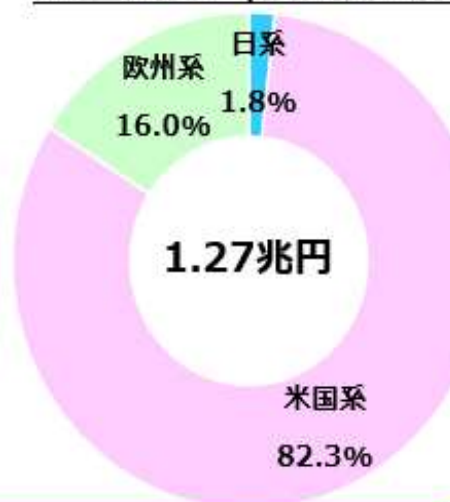
放射線治療装置



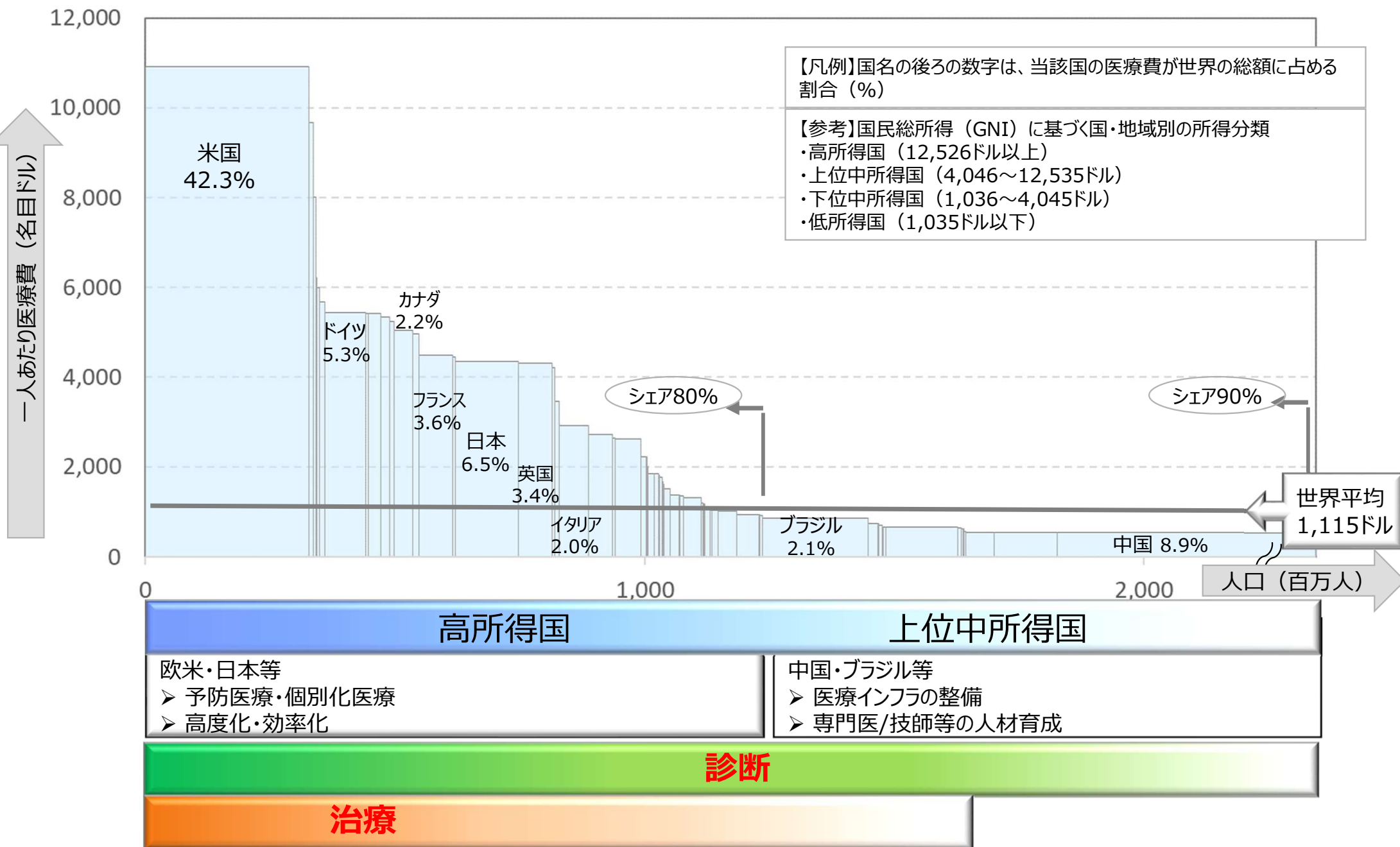
人工呼吸器



人工関節（股関節・膝）



狙うべき市場と開発の方向性



(人口データ) <https://ecodb.net/> IMF - World Economic Outlook Databases (2022年10月版)

(医療費データ) <http://top10.sakura.ne.jp/index.html> 人口1人あたりの総医療費(購買力平価) : 2012年 世界保健機関(WHO)

*EU加盟27カ国のうち、ドイツ、フランス、イタリアの3カ国を除いた値。 **データがない国・地域 : 北朝鮮、台湾、コソボ、シリア、パレスチナ、ジンバブエ、ソマリア、エスワティニなど

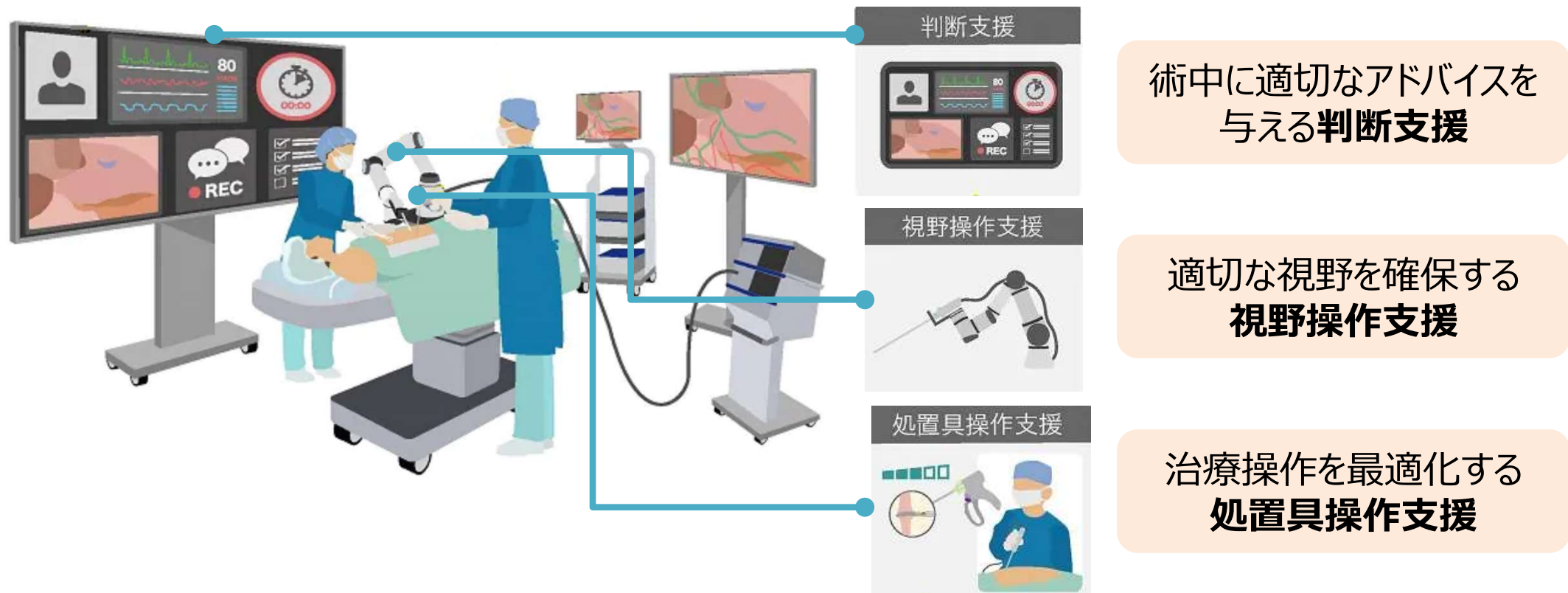
診断・治療機器それぞれの現状・課題・競争力強化の必要性

- 診断機器・治療機器の競争力強化については、それぞれの特性、現状と課題、プレイヤー等に基づいて検討する必要があるのではないかな。

種類	サブ分類	機器の種類と特徴	主なプレイヤー	現状と課題	競争力強化の方向性	(特に) SU・SaMD 関連
診断機器		- 既に一定の診断方法や機器は普及。 (機能)追加は出来るものの、置換は困難。	- 既存の大手医療機器メーカー - SU等の新規参入企業	研究開発・製品の競争力が充分でなく、自社開発のみでは開発スピードに限界 - 既存の診断機器は技術革新が限定的になっており、国内市場の納入台数も飽和状態	取得したデータのAI解析による診断補助プログラムの開発等による付加価値の付加	- SaMDのスタートアップは診断機器の支援が多い プログラム医療機器を開発したSU企業と診断機器大手企業とのアライアンス促進等
治療機器	装置	装置的機器は診断機器に類似で、置換は困難	- 一部の治療機器メーカー - 診断から治療に領域を拡大しているメーカー	輸入超過が拡大 海外大手企業はSUの買収を通じて自社の強みを維持・拡大 - 革新的な医療機器を開発するためのアイデア、開発主体やスピード不足	- チャレンジングな開発支援 - 今後のニーズを見据えた、新たな領域の選定と挑戦	新たにチャレンジングな開発を行うSU起業の育成 (ディープテック) - 新たな機序を活用した治療プログラムの開発支援 SU企業と大手企業とのアライアンス、M&Aの促進
	消費	手技で用いる機器は追加が容易	- 治療機器メーカー - SU等の新規参入企業			

診断機器～内視鏡外科手術のデジタルトランスフォーメーション～

- 先進的な医療の実現のため、内視鏡外科手術に関する熟練医師の暗黙知をAI等の技術によりデータ化し、外科手術の均霑化、視野の確保、安全・スムーズな治療操作を実現するシステムの開発。



実施者 : オリンパス株式会社、国立がん研究センター東病院、
大分大学、福岡工業大学、東京大学

診断機器におけるハードとソフトウェアとの融合化

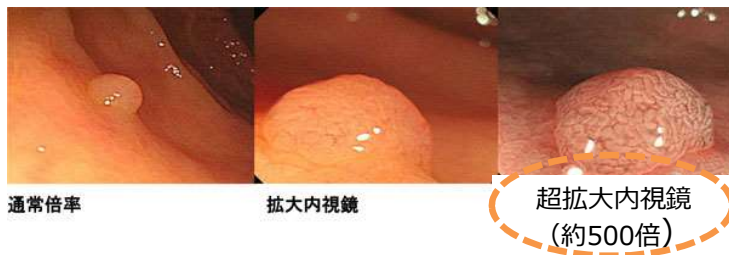
- AIの性能向上・開発により、様々な形で診断をサポートし、医療の効率化や治療の早期化に資するプログラム医療機器が登場している。

<診断におけるプログラム医療機器の開発事例>

超拡大内視鏡画像からAIが腫瘍・非腫瘍の判別

サイバネットシステム株式会社（日）

- AIを搭載した医療機器 第1号として2018年12月6日承認。
- 超拡大内視鏡画像により、大腸病変の腫瘍・非腫瘍の判別を支援。



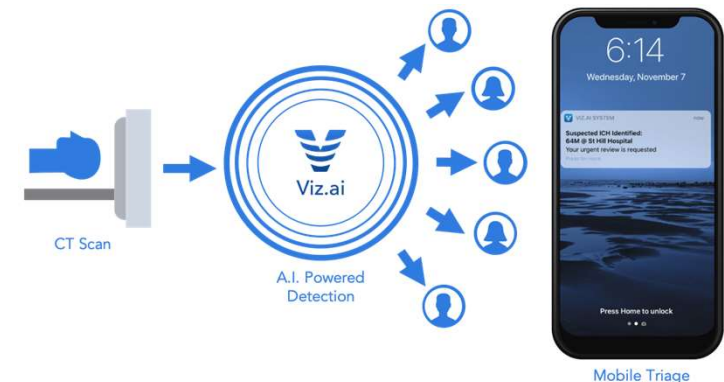
【臨床性能試験の結果
－正診率など－】

評価項目	当該プログラム	非専門医
正診率（超拡大染色画像）	96%	69%
正診率（超拡大NBI画像）	95%	70%
感度（超拡大染色画像）	97%	71%
感度（超拡大NBI画像）	97%	62%

直ちに治療が必要な患者を判別するAI

Viz.ai社 ContaCT（米）

- 救急患者のCT画像をAIで解析。脳梗塞が疑われる部位を自動的に検出し、脳卒中専門医に直接警告を送る。米国で承認。
- 患者の治療開始までの時間が短縮され、これにより脳卒中後の機能回復や社会復帰の改善が期待されることから、米CMSで保険償還されている。



（出所）Viz.ai社HP (<https://www.viz.ai/>) より作成

個人情報保護委員会との調整経緯

- 令和2年7月ごろに個人情報保護委員会事務局、JIRAを交えて意見交換を実施。その際にJIRAより要望した「学習済みパラメータの個人情報該当性」に関する解釈が個人情報保護法ガイドラインにおけるQ&Aに令和3年6月付で掲載された。

(個人情報)

Q 1－8 複数人の個人情報を機械学習の学習用データセットとして用いて生成した学習済みパラメータは、個人情報に当たりますか。

A 1－8 複数人の個人情報を機械学習の学習用データセットとして用いて生成した学習済みパラメータ（重み係数）は、学習済みモデルにおいて、特定の出力を行うために調整された処理・計算用の係数であり、当該パラメータと特定の個人との対応関係が排斥されている限りにおいては「個人に関する情報」に該当するものではないため、「個人情報」にも該当しないと考えられます。

(令和3年6月追加)

(出所)「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ & A (令和5年3月31日更新)

国内スタートアップから生み出された治療機器

脳血管血栓除去マイクロステントシステム製造に向けた研究開発
国内発細径プロフィールのステント型血栓除去デバイス
【代表機関：(株)Biomedical Solutions】

脳梗塞治療の課題を解決。大手メーカーにM&AでEXIT

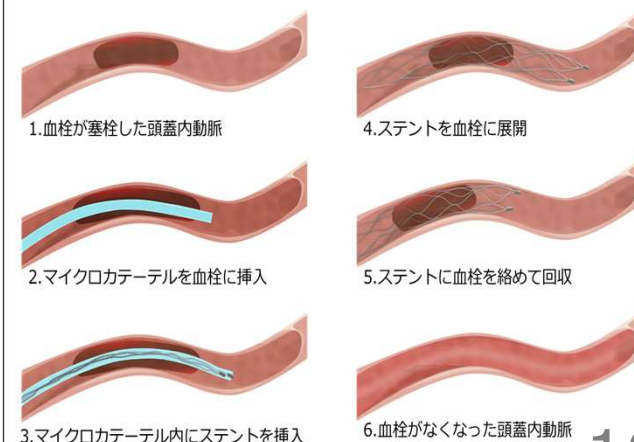
- シリコンバレーで培った開発技術をベースに兄弟で設立した研究開発特化型ベンチャー企業。
- 急性期の脳梗塞治療において、独自の特殊ステント構造を用いて、従来治療困難であった末梢血管領域の治療を可能にする、世界最小・最細径の血栓除去デバイスを開発。
- 本事業終了後、大手企業（大塚HD）のグループ会社(株)JIMROと買収契約を締結。
- 2018年12月に承認取得。テルモ(株)が国内独占販売権を取得しており、2019年に製品販売開始。

★販売3ヶ月でテルモ(株)の年間想定販売数を達成。

- 25年度課題解決型医療機器等開発事業に採択
- 28年度医工連携事業化推進事業に別事業採択（「頭蓋内動脈狭窄治療ステント開発・事業化」）
- 一般的名称「中心循環系塞栓除去用カテーテル」（Tron FX 血栓除去デバイス）（クラスIV／承認）

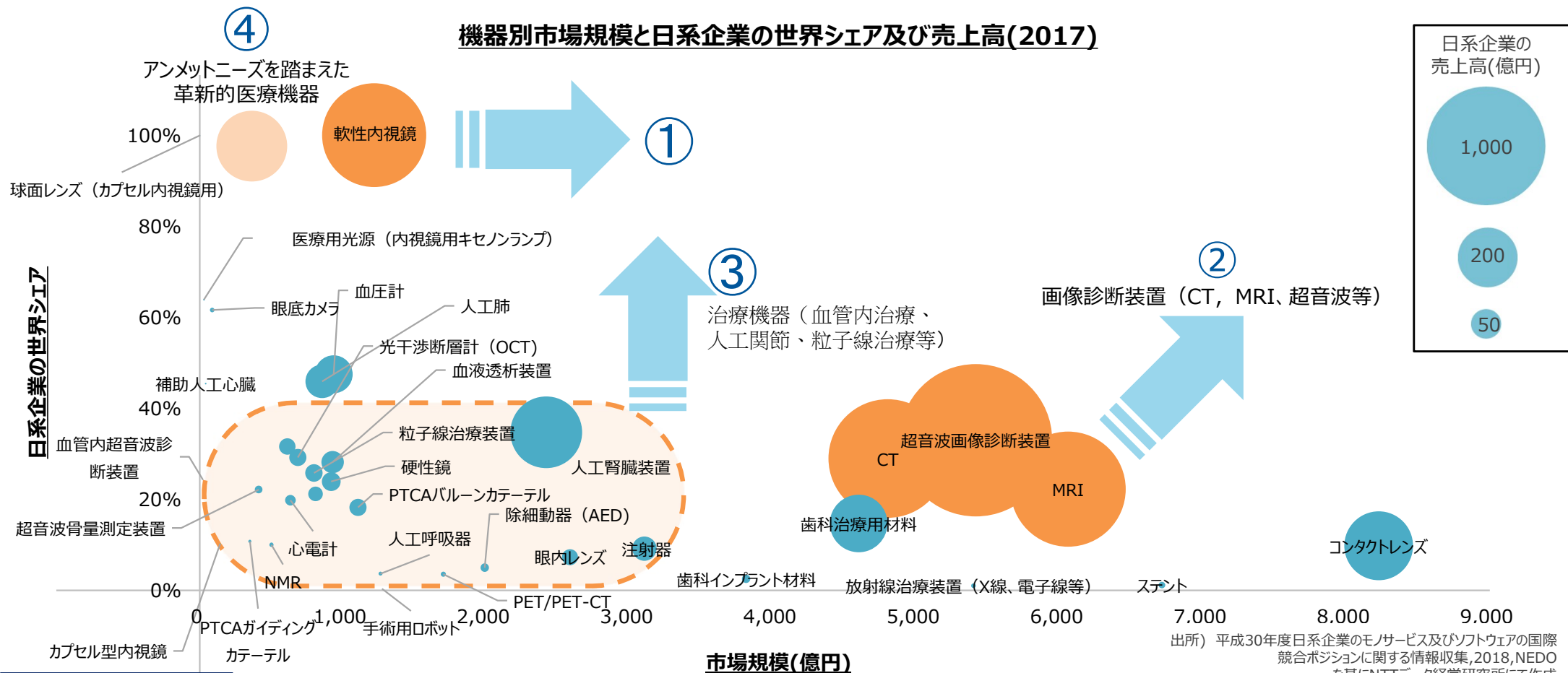


ステント型血栓除去デバイスによる治療方法



医療機器分野における日本の競争力と今後の戦略

- 分析対象とした医療機器において日系企業の医療機器は、内視鏡や透析関連機器等、世界シェアを一定程度とれている分野は複数あれど、**市場規模・シェア共に大きい領域(グラフ右上)に位置する医療機器が無く、このような分野を創出していくことが必要ではないか。**

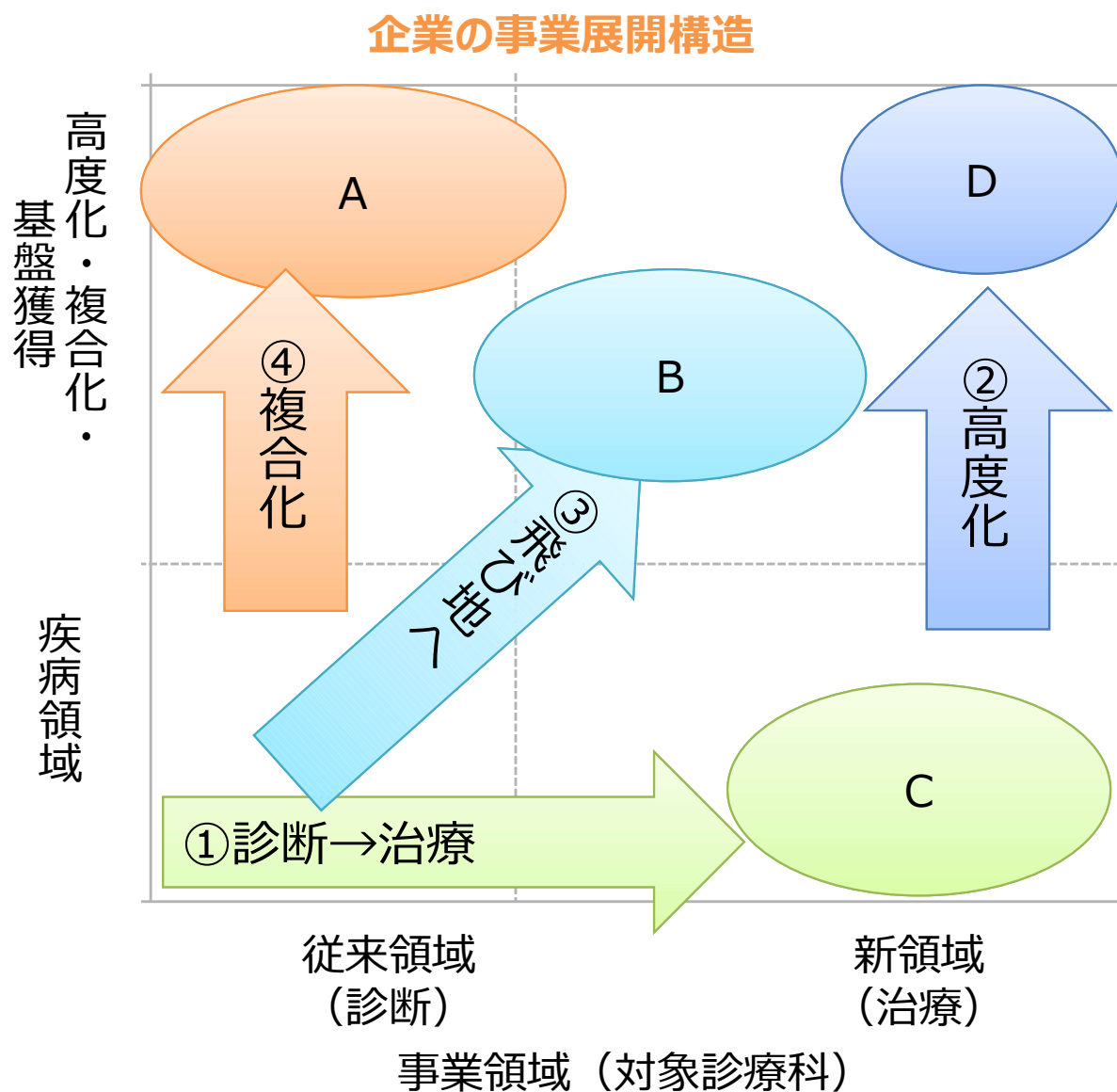


今後の戦略

- ① 今保有しているシェアを維持しつつ、**キーパーソンや政府との連携により第三国展開**も行いながらマーケットの拡大、市場の獲得を狙う
- ② **アジア**では、**キーパーソンや政府との連携により、第三国展開**も含めて検討をしていくことで、マーケットの拡大、市場の獲得を狙う。
アフリカでは、**市場や医療環境整備**を行うことでマーケットの創出、市場を獲得を狙う。
- ③ **質の高い優れた機器開発、海外展開**を行うことで、**欧米が保有するマーケットを奪還**していく。その際、**診断機器とパッケージで治療機器を展開**。
- ④ これまでに無かった**新たな分野の治療機器を開発、展開**をすることで、**新たな市場創出とマーケット獲得**を図る。

市場の構造と日本企業のポジショニング・アプローチ案

- メーカーは、取り扱う製品の種類や事業展開によって様々なアプローチ方法がある
- （特に産業側の立場から）官民で取り組むために必要なことは何か。



目次

1. 研究開発ターゲットの明確化

2. 機器ごとの戦略の必要性

3. 市場導入の早期化に向けた後押し

- － プログラム医療機器（SaMD）の促進
- － データの利活用の促進
- － 垂直連携による物流の高度化・効率化
- － ファンディング方法の在り方
- － 開発ガイドライン事業

個人のスマホ・ウェアラブルで動作するプログラムが医療機器へ

- 当初は医療機関内の汎用コンピュータで動作するプログラムが中心であったが、近年、個人がスマートフォン等で使用するプログラムの開発、社会実装が進んでいる。

薬機法改正前（～2014年）



画像診断措置ワークステーション
CT、MRIなどで撮像された画像データの処理・表示を行う



ソフト部分
(プログラム)



ハード部分

プログラムは薬事法の規制対象外で、ハード部分に組み込んだ形で規制。

プログラムを更新する場合、ハード部分と合わせて更新。

薬機法改正後（2014年～）



画像診断措置ワークステーション
CT、MRIなどで撮像された画像データの処理・表示を行う



ソフト部分
(プログラム)

放射線治療シミュレーション

放射線治療の照射方法シミュレーション等を行う。



ソフト部分
(プログラム)

ニコチン依存症治療アプリ



家庭用心電計 (Apple watch)



汎用コンピュータの上で動作する、プログラムのみで薬機法の規制対象。

主に病院のコンピュータで動作する
医師が使用するプログラムが上市。

個人が使用するスマートフォンや、ウェアラブルデバイス上で動作する医療機器プログラムが上市。

グローバルにおけるプログラム医療機器の市場規模予測

億米ドル

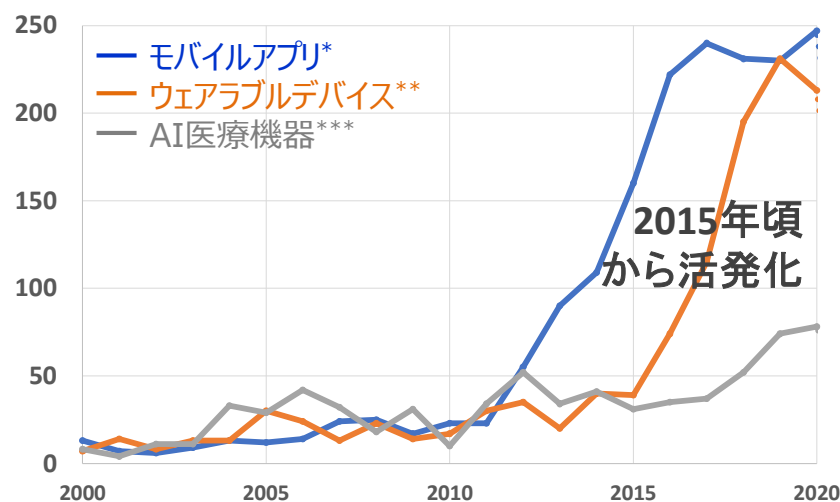


(出所) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構令和3年度調査
「デジタルを活用したプログラム医療機器に関する動向調査」

プログラム医療機器の開発動向

- AI技術・プログラム医療機器の開発は、2015年頃から活性化している。
- モバイルアプリ、ウェアラブルデバイスは欧米を中心として進み、AI医療機器は中国が台頭してきている。

プログラム医療機器の開発状況（論文数の推移）



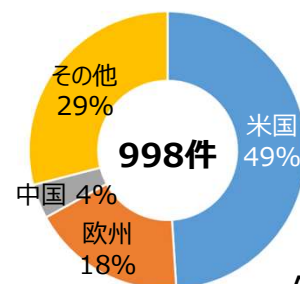
開発状況を確認するため、世界中の医学論文が集積されているPubMedを用いて開発状況を検索。

【検索式】* (Mobile Applications) AND english [la]

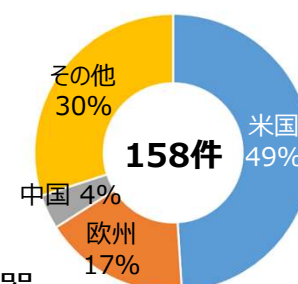
** (Wearable Electronic Devices) AND english [la]

*** (artificial intelligence) AND (medical device) AND english [la]

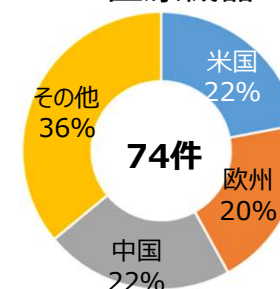
プログラム医療機器の臨床試験状況



ウェアラブルデバイス



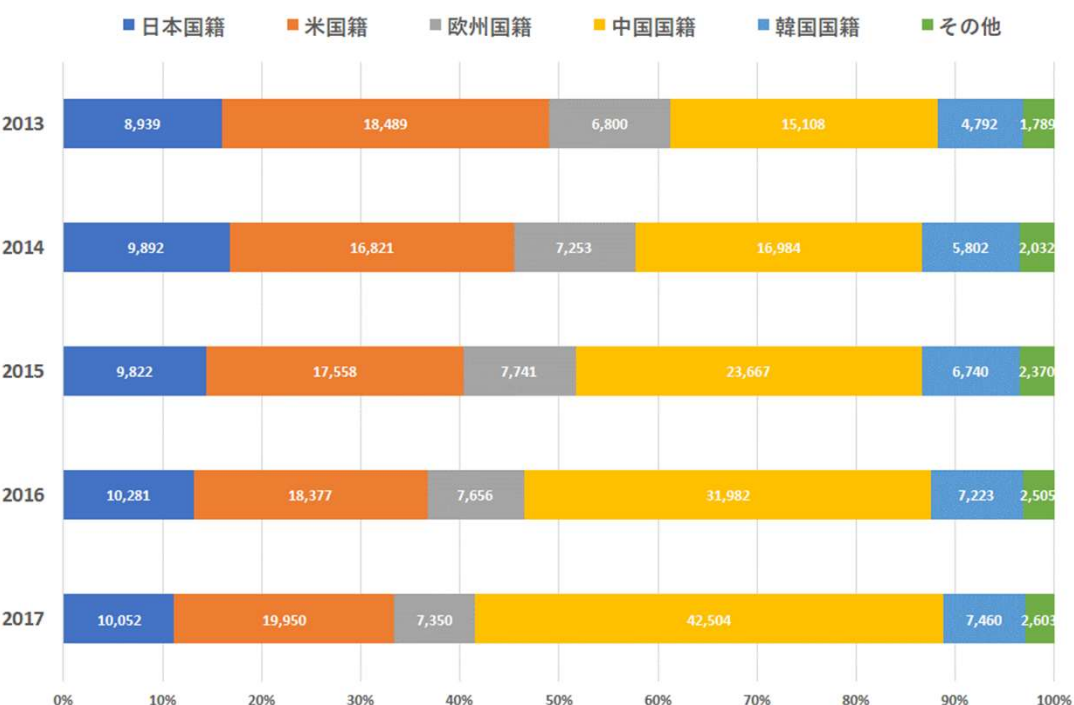
AI医療機器



ClinicalTrials.govを用いて臨床試験状況の簡易調査を実施
(実施日2021/4/29-5/9)

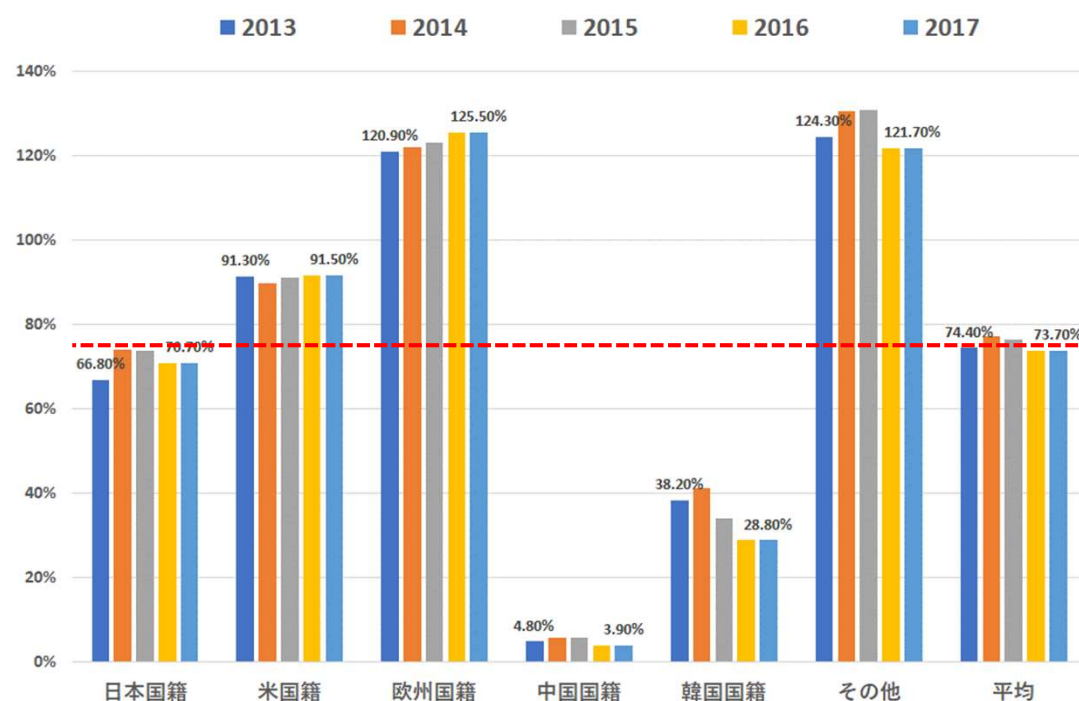
中野壮陸 AI技術・プログラム医療機器に対する期待と課題（令和3年5月12日 自由民主党政務調査会データヘルス推進特命委員会）資料より抜粋・一部改変

出願人国籍(地域)別の 特許出願ファミリー件数(優先権主張年)



総数に対する日本国籍の割合は、2013年は16.0%（総数55,917件）、2017年は11.2%（総数89,919件） 日本国籍も絶対値としては増えているものの、相対的には成長速度が遅い → これをどれだけあげることが出来るか

出願人国籍(地域)別外国出願率



海外展開を後押しするためにも外国出願をもっと増やす必要が。。。

SaMDを成長産業とするための施策の方向性（案）

- 世界をリードする産業として我が国のSaMDを育成するため、多様な疾患領域や診断・予防・治療等のステージにおける**SaMDの爆発的多様化を促進**するとともに、**早期市場導入**を通じて、リアルワールドでの有用性評価、改良による価値向上を支援する。
- さらに、**政府・産業界・医療界の各ステークホルダ共通の成長戦略**として「SaMDの活用」による産業の成長又は医療の質の向上を掲げ、連携してSaMDの育成を支援していくことが不可欠ではないか。

施策の方向性

①開発環境整備

【目的】開発の効率化・低コスト化に資する環境整備による開発加速

- 臨床評価のDx化支援
- 医療データ利活用の支援
- 効率化に資する開発ガイドラインの整備

②研究開発支援

【目的】SaMDの多様化の促進、エビデンス構築の迅速化

- 研究開発補助
- 海外同時開発支援

③市場導入の早期化の促進

【目的】リアルワールドでの有用性評価・改良による価値向上

- SaMDの特性を踏まえた薬事承認制度の運用改善の検討
- 医療保険における早期の保険償還
- リアルワールド実装支援
- 海外展開支援、本邦承認の海外利用促進

国際的な競争力を持つSaMDの創出

産業の成長、医療の質の向上

アクション1：開発環境整備・研究開発支援による事業化の加速

- 新たな価値を生み出すSaMDの開発を加速するため、医療データの利活用等の開発環境を整備するとともに、萌芽的技術の研究開発を支援し、社会課題の解決に資する多様なSaMDを生み出す。

1. 研究開発

【規制・保険】

- 薬事承認
- 早期の保険償還

2. プレ社会実装

- 償還価格再評価

3. 社会実装 (海外展開含む)

- 本邦承認の
海外利活用促進

①. 開発環境整備

- 医療データを用いたSaMD開発拠点の整備：

SaMD開発におけるPoC取得において、医療データを用いることでPoC取得に関する期間及びコストを低減できる。そのため、様々な疾患領域・ステージにおいてフレキシブルなデータ提供等による開発支援が可能な医療機関等のデータ提供基盤の整備を支援する。



データ提供基盤の整備



SaMD開発におけるPoC早期化

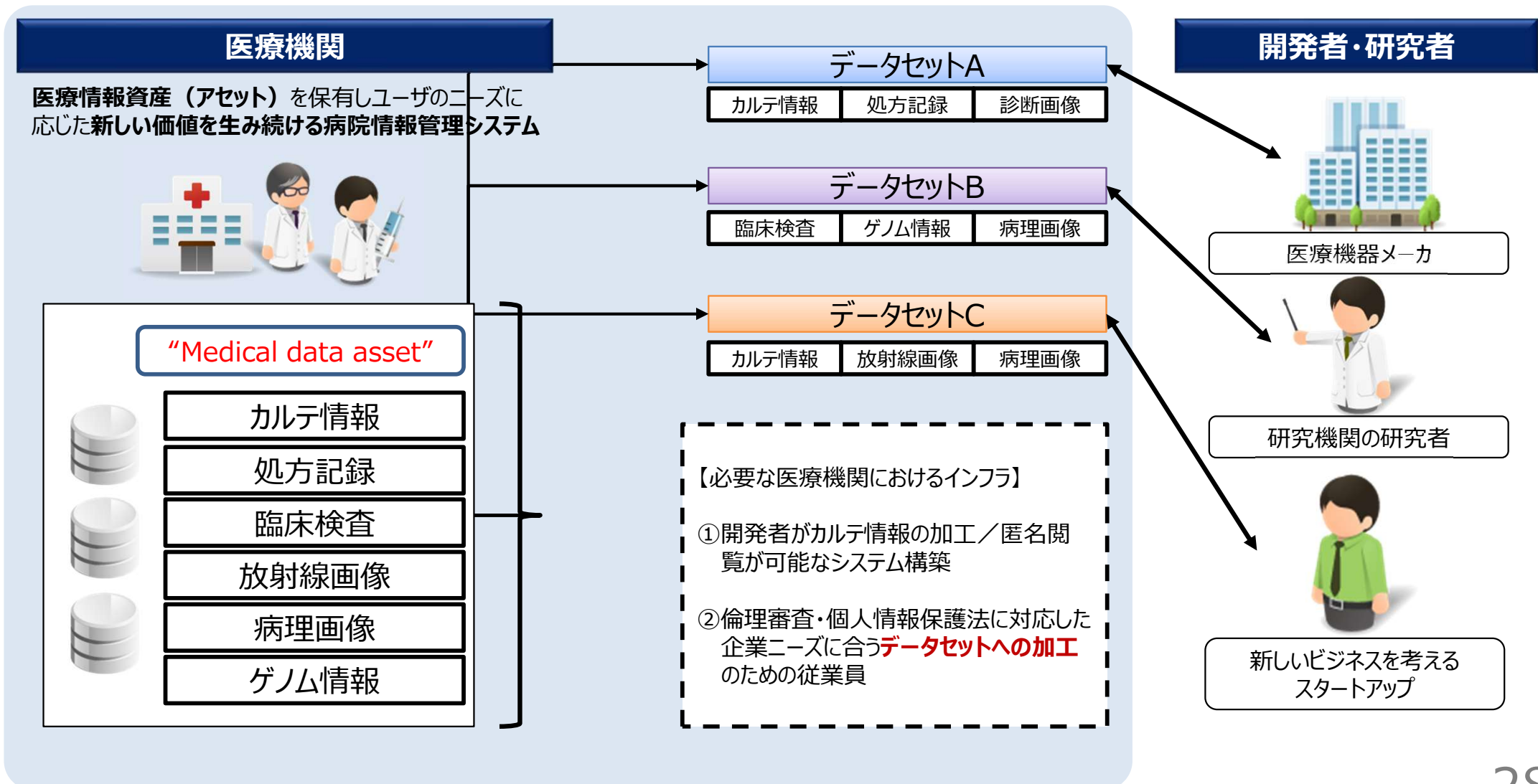
②. 研究開発支援

- 萌芽的技術の研究開発支援・海外同時開発支援：

SaMDは、新たな診断・治療等のモダリティとして、革新的な価値を生み出すことが期待されており、現在も世界的に様々な疾患領域において多様なアプローチでのSaMD開発が行われている。我が国において、世界に先駆けて、世界市場をターゲットとした新たな価値を創造するSaMDを生み出すため、萌芽的技術に係る研究開発を支援する。

SaMD開発のための医療データ利活用基盤（案）

- 国からの委託事業として、医療機関におけるデータを開発者のニーズに応じて加工し、提供する「**医療データ利活用基盤**」を整備する必要があるのではないか。



アクション2：SaMDの市場導入の早期化の促進

- 医療現場や地域社会での**SaMDのプレ社会実装**を支援し、ユースケースを通じたSaMDの改良、有用性のエビデンス構築、ビジネスモデル実証、ステークホルダとの活用に関する合意形成を加速し、**SaMDの競争力強化及び普及を図る。**

1. 研究開発

【規制・保険】

- 薬事承認
- 早期の保険償還

2. プレ社会実装

- 償還価格再評価

3. 社会実装 (海外展開含む)

- 本邦承認の
海外利活用促進

③. 市場導入の早期化の促進

● リアルワールドでの有用性実証支援：

SaMDを成長産業としていくため、以下のようにリアルワールドでの有用性実証（プレ社会実装）を通じたSaMDの競争力強化を図る。

- A) SaMDは**保険診療のみならず、医療機関のDx基盤、セルフメディケーション、健康診断など多様な領域での価値創造が期待**される。このような従来の医療機器とは異なる舞台での導入には、**エビデンス構築及びステークホルダとの合意形成が重要**である。したがって、SaMDのプレ社会実証支援により、SaMD活用による医療Dxの合意形成を行うとともに、これにより得たエビデンスによりSaMDの国際的な競争力強化を図る。
- B) また、SaMDは、市場での利用状況がリアルタイムにモニタリングされ、常に性能向上等のアップデートが行われる。すなわち、**プレ社会実装により得られたデータによる改良改善が製品の更なる競争力強化**につながる。

● 海外実証及び展開支援：

SaMDの海外展開では、他国の医療環境・制度を踏まえてアンメットメディカルニーズを的確に捉え、薬事規制対応に必要な有用性を実証する必要があるが、これらのノウハウ及びコストがハードルとなっている。そのため、現地ニーズ調査や規制対応に向けた実効性の検証を支援し、海外展開を促進する。

● 薬事制度・保険制度：

SaMDの優先的な承認審査の指定の試行的導入、2段階承認制度といったSaMDの特性を踏まえた規制等の導入、医療保険における早期の保険償還等により早期社会実装を図る。

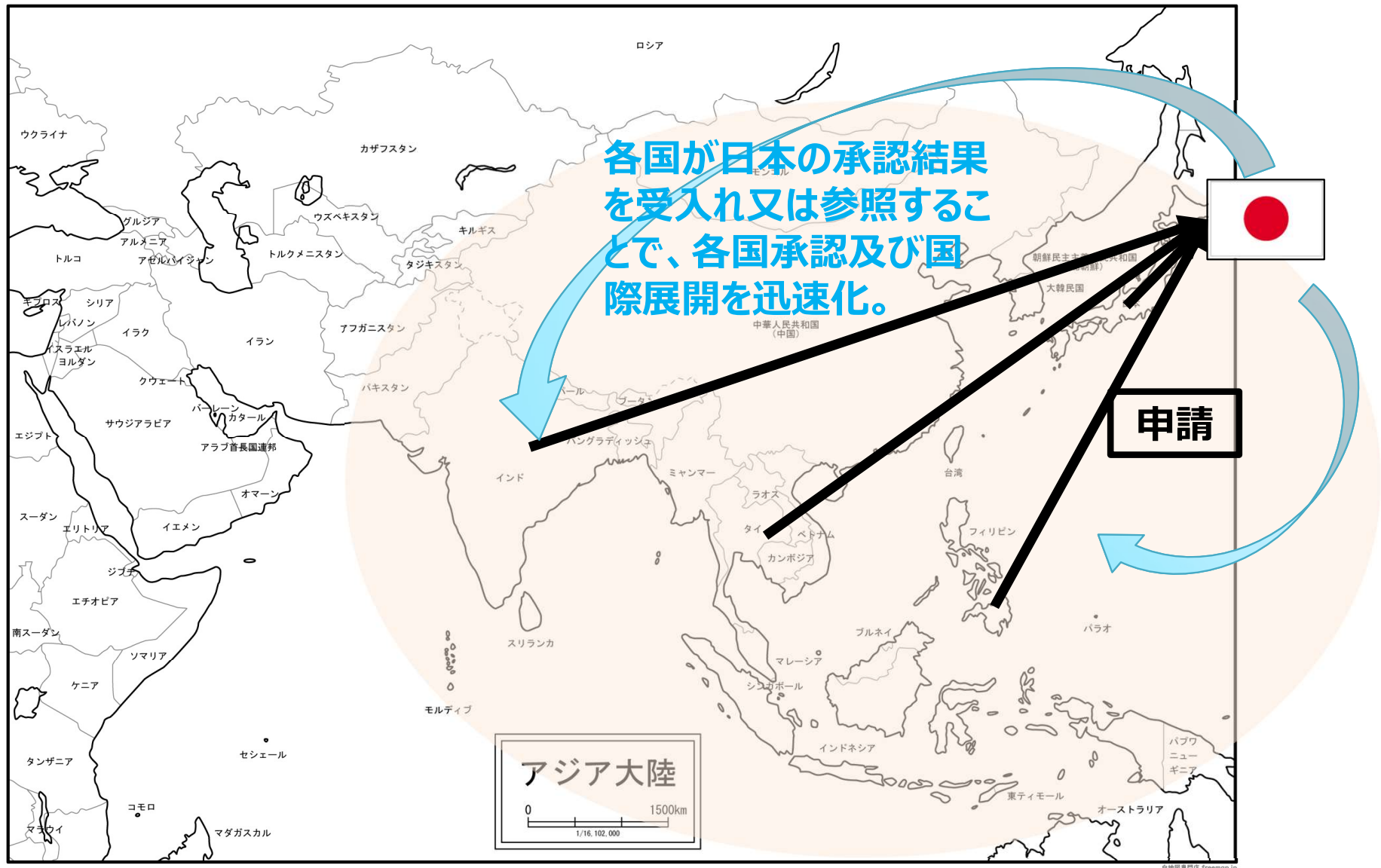
SaMD市場の規制の汎アジア化について

<背景・目的>

- SaMD市場は現在黎明期であり、世界的に同じスタートラインにあることから日系医療機器メーカーが世界で戦える数少ない分野と言える。
- また、従来の医療機器市場を超える急拡大が期待される領域であり、特にアジアは医療の高度化・高齢化に伴う市場成長が見込まれる。
- アジアへのSaMDの上市にあたっては、各国政府の認可を得なければならないハードルがあり、必要な許認可数が増えるほど市場投入は遅延し、各国においてもデバイスラグ（新たな医療機器の導入が遅れること）につながる。
- したがって、アジアのデバイスラグを低減・迅速な市場参入の両面において、規制の汎アジア化が必要。日本の規制当局は、医療機器規制においてアジアのリーダ的役割を有しており、アジア各国におけるSaMD規制や審査体制も未整備が多いことから、日本はSaMD規制汎アジア化のハブとなる能力を有するのではないか。

日本をSaMD国際化のハブ拠点化

- 「日本で上市するために日本で承認を取得」から、「海外展開するために日本で承認を取得」へ。

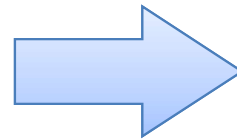


SaMDの汎アジア一体審査（案）

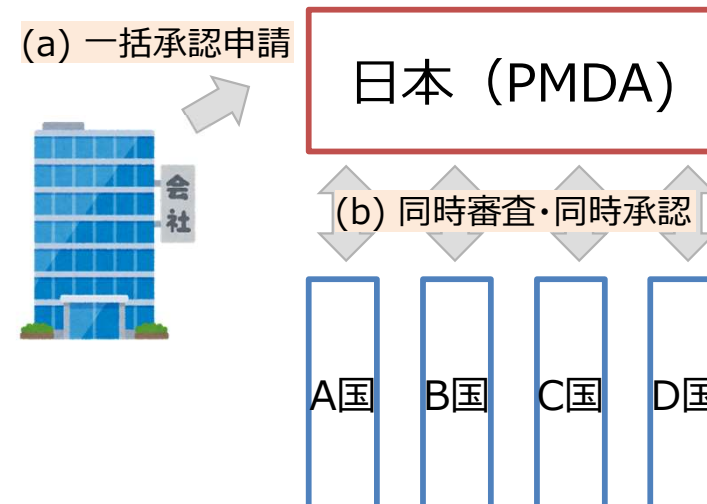
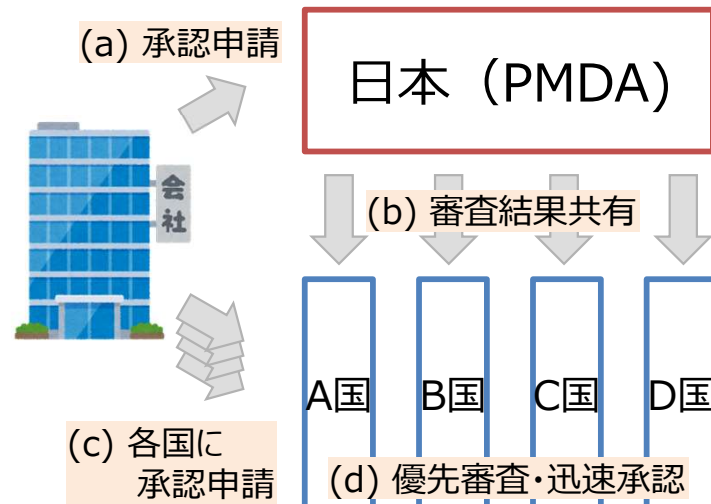
- 日本発・海外の優れたSaMDを日本PMDAで審査した結果をアジア各国の審査機関に共有することによって、迅速な1ストップ審査を推進する。
- ベンチャー企業等が個別に各国審査に対応することは時間的にもコスト的にも負担がかかることから、PMDAにサービスフィーを払うことにより一括対応を可能とする。

日本の審査審査結果を活用して各国の審査を簡略化

①承認結果の活用
既存制度（参照国制度）の拡大



②一括審査



オプションで企業がPMDAが追加費用を支払うことにより、PMDAを窓口にして他国の審査機と連携し、一括で申請・審査を受けられるようにする。

日本が参照国制度等の対象になっている主要国・地域

(令和3年10月現在)

1. 医薬品

国名	制度
欧州連合	・ GMP・GLP調査結果受入れ
スイス	・ 医薬品審査の迅速化
タイ	・ 医薬品審査の迅速化 ・ 日本薬局方の参照化
台湾	・ 非臨床試験の審査結果の受入れ ・ 医薬品審査の迅速化
インド	・ インドでの第3相試験の実施免除
インドネシア	・ 医薬品審査の迅速化
マレーシア	・ 適応追加審査の迅速化
ベトナム	・ 日本薬局方の参照化
オーストラリア	・ 医薬品審査の迅速化
ウクライナ	・ 医薬品審査の迅速化
アラブ首長国連邦	・ 医薬品審査の迅速化

(その他) 厚生労働省・PMDAはWHOが定義するSRA(Stringent Regulatory Authority)(信頼できる規制当局)の1つとして公表されている。

2. 医療機器及び体外診断用医薬品(IVD)

国名	制度
台湾	・ 医療機器及びIVDの品質管理システムに関する資料の軽減
シンガポール	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化
マレーシア	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化
メキシコ	・ 医療機器審査の迅速化
インド	・ 日本の医療機器及びIVDのQM S調査結果受入れ ・ インドでの臨床試験の実施免除
オーストラリア	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化
サウジアラビア	・ 日本での承認／認証取得がサウジアラビアでの医療機器及びIVDの承認要件
タイ	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化

(その他) 日本の医療機器の承認／認証制度と同様の仕組みがWHOの「Global model framework」(参考にすべき規制体系)として公表されている。

参考：SaMDにおける規制改革推進に関する中間答申（令和4年12月22日）

プログラム医療機器(SaMD)の開発・市場投入の促進

- 今後、数年間のうちに、SaMDの上市及び上市後の機能向上が欧米諸国と同程度以上に円滑に進められるよう、その開発・市場投入の促進を進めるため、以下の措置を講ずる。

<主な検討の方向性>

二段階承認制度の導入

- SaMDは人体に対して物理的な侵襲性が低いこと等を踏まえ、**早期に臨床現場に投入可能とする第一段階承認を導入**。
- 治験やRWDを活用して有効性の確認を行い、第二段階承認を行う。

迅速な保険償還・RWDに基づく再評価

- **第一段階承認を得たSaMDに対して**、既存の保険適用された製品を踏まえた価格にて**早期に保険適用**を行う。
- SaMDは、性能が継続的に向上していく可能性があることから、事業者の申請により**保険点数の複数回の再評価**を可能とする。

保険外併用療養費制度の活用

- **SaMDの保険対象期間が経過した後も患者がSaMDを継続利用**できるよう、保険外併用療養費制度等を円滑に活用できる環境を整備する。

広告規制の見直し

- 国民のSaMDへのアクセスを円滑化するため、一般人が利用するSaMDについては、**一般人が機器の選択を行うために必要な情報提供の在り方やそれを踏まえた広告規制の要否について、検討**を行う。

目次

1. 研究開発ターゲットの明確化

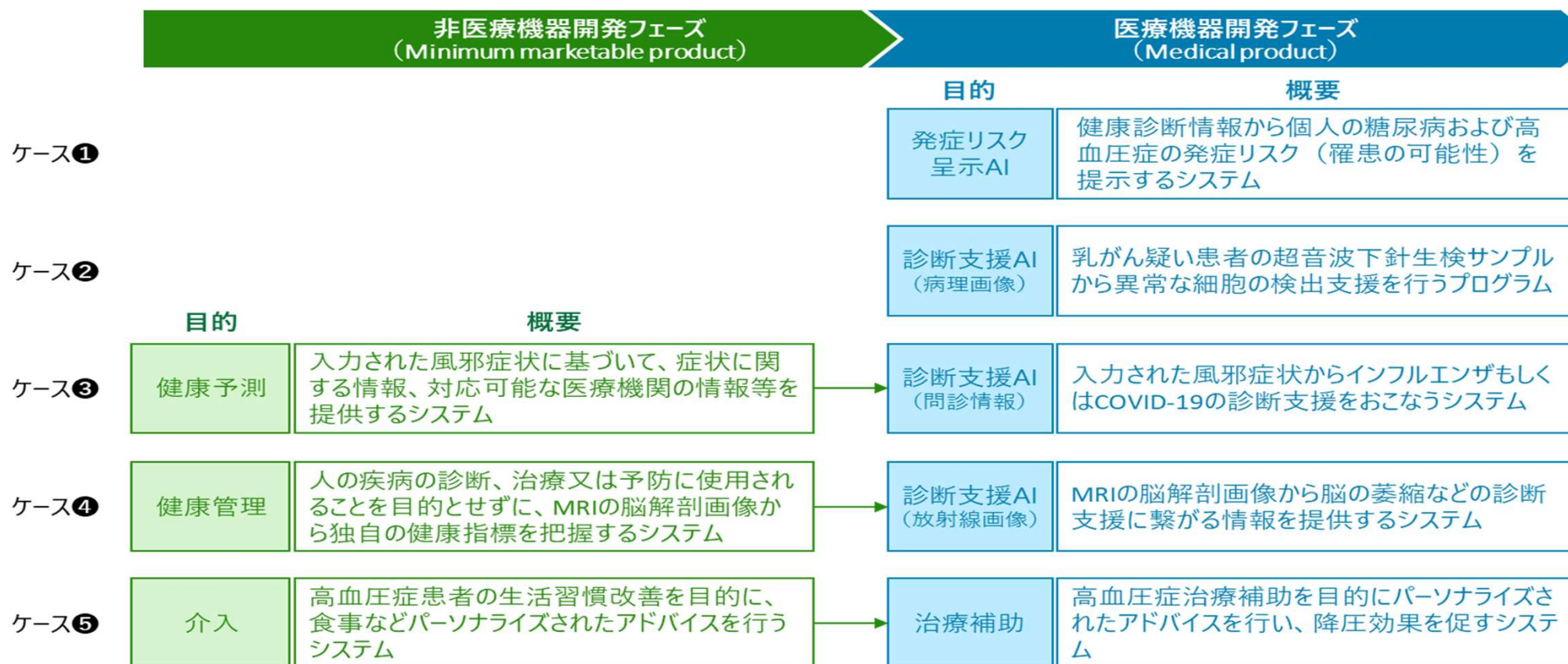
2. 機器ごとの戦略の必要性

3. 市場導入の早期化に向けた後押し

- － プログラム医療機器（SaMD）の促進
- － データの利活用の促進
- － 垂直連携による物流の高度化・効率化
- － ファンディング方法の在り方
- － 開発ガイドライン事業

医療データを用いて製品を開発する際の留意点を取りまとめ

- 医療データについては個人情報保護法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等、**複数の関係する法規制等が複雑に存在し**、医療機器メーカーが利活用を進める際のハードルの1つになっている。
- そこで特に、医療機器メーカーが医療機関から医療データの提供を受ける際や、その医療データを医療機器開発に用いる際の医療データ利活用スキームの留意点を取りまとめ中。



目次

1. 研究開発ターゲットの明確化

2. 機器ごとの戦略の必要性

3. 市場導入の早期化に向けた後押し

- ー プログラム医療機器（SaMD）の促進
- ー データの利活用の促進
- ー **垂直連携による物流の高度化・効率化**
- ー ファンディング方法の在り方
- ー 開発ガイドライン事業

地域医療提供体制における集約化・重点化の促進

- 社会における医療リソース（病院病床の利用状況、人工呼吸器など医療機器の稼働状況）の可視化により、医療従事者の負担軽減のみならず、患者にとっても発病～入院～帰宅までを最適化することが可能。
- また、近年被害が深刻化している自然災害や、国際情勢の悪化等の有事に備え、消耗品を含む医療機器の在庫については、広域エリアで管理・流用できる体制下により、一定程度常備・回転していくことが必要。そのため、複数の流通備蓄拠点の整備・運用できる環境が求められている。

機器使用状況の把握

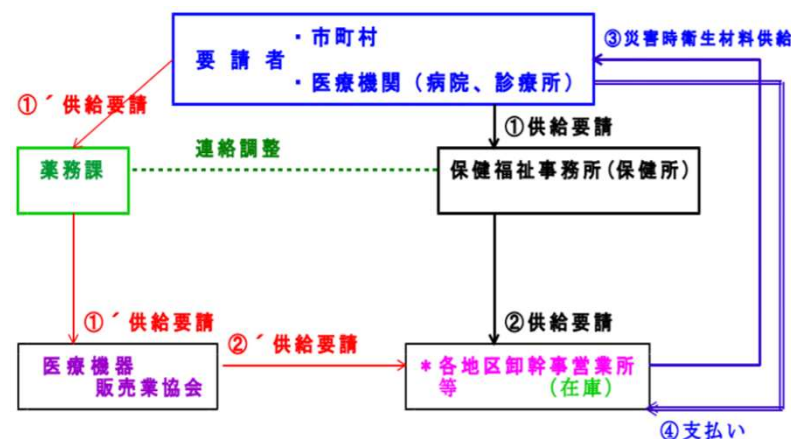
病院内において、医療機器がどこに何台あり、どの程度稼働しているか不明であり、全体把握や分散配置された機器の維持・品質・安全管理に人手と時間がかかっていた。
機器使用状況（場所・頻度・状態）を可視化・把握し、低稼働機器を洗い出し、管理コストの平準化・低減につなげるシステムを開発（GEヘルスケア×倉敷中央病院）。
これにより、新たな原資を成長領域に投資することを期待。

APMソリューション



災害時衛生材料等備蓄供給

災害発生時に県民が必要とする衛生材料等を、初動期（発生から1～3日）において確保。
災害により通常のルートでは供給が困難等の理由から、医療機関等からの要請があった場合、迅速な供給体制を確保するために、福島県内を6方部に分け、備蓄供給体制を整備している。
県は、地域内の事業者とあらかじめ協定等を結んでおり、流通在庫備蓄として運用。



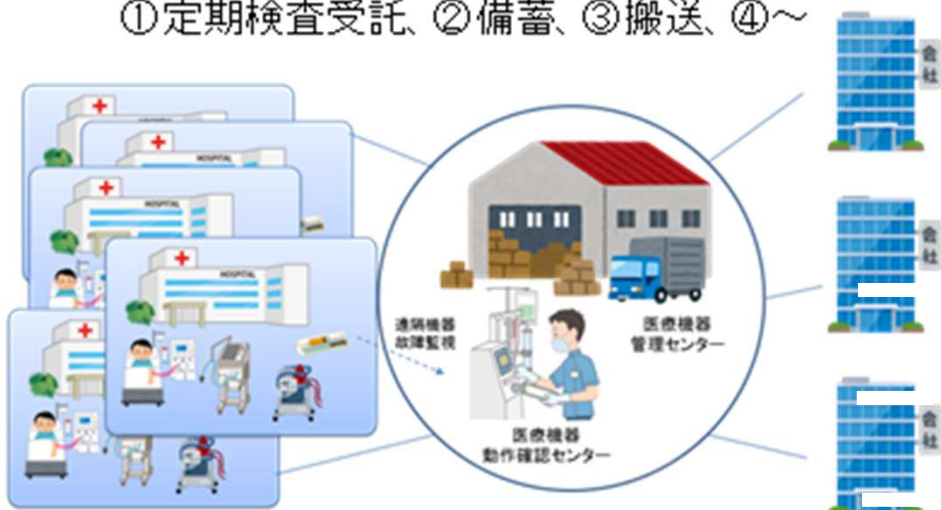
【出所】福島県災害時医薬品等供給マニュアル

有事の際にも対応できる物流拠点の整備

- 有事の際に、各病院が個別にメーカーへ問い合わせをし、医療上必要不可欠な医療機器・医療材料等を調達することは非効率であるため、地域の情報を集約させ、地域を超えた運用を行い、医療機器の確保や特定の医療機関への集中配備などを効率的に行うことが必要。
- 平時の際は、地域の医療機関を取りまとめる拠点として、医療機器のメンテナンスや医療機関への配分を行うとともに拠点に使わない医療機器を拠点での管理を行うことで、医療機関内のスペースを有効活用することが可能となる。

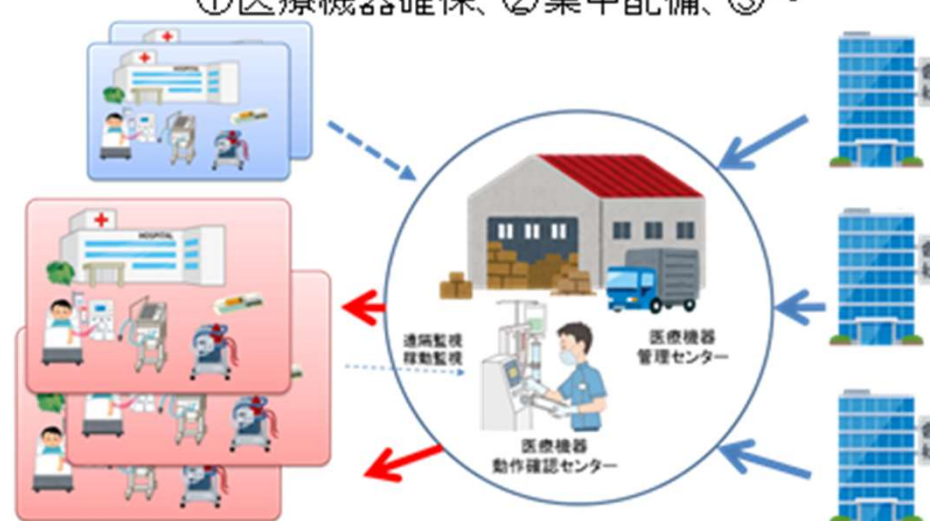
平時

①定期検査受託、②備蓄、③搬送、④～



有事

①医療機器確保、②集中配備、③～



医療機器・医療材料等を、
有事のみならず平時におい
ても安定供給
できる基盤

個社対応ではなく、情報を集約させ、
地域を超えた運用が望ましい。

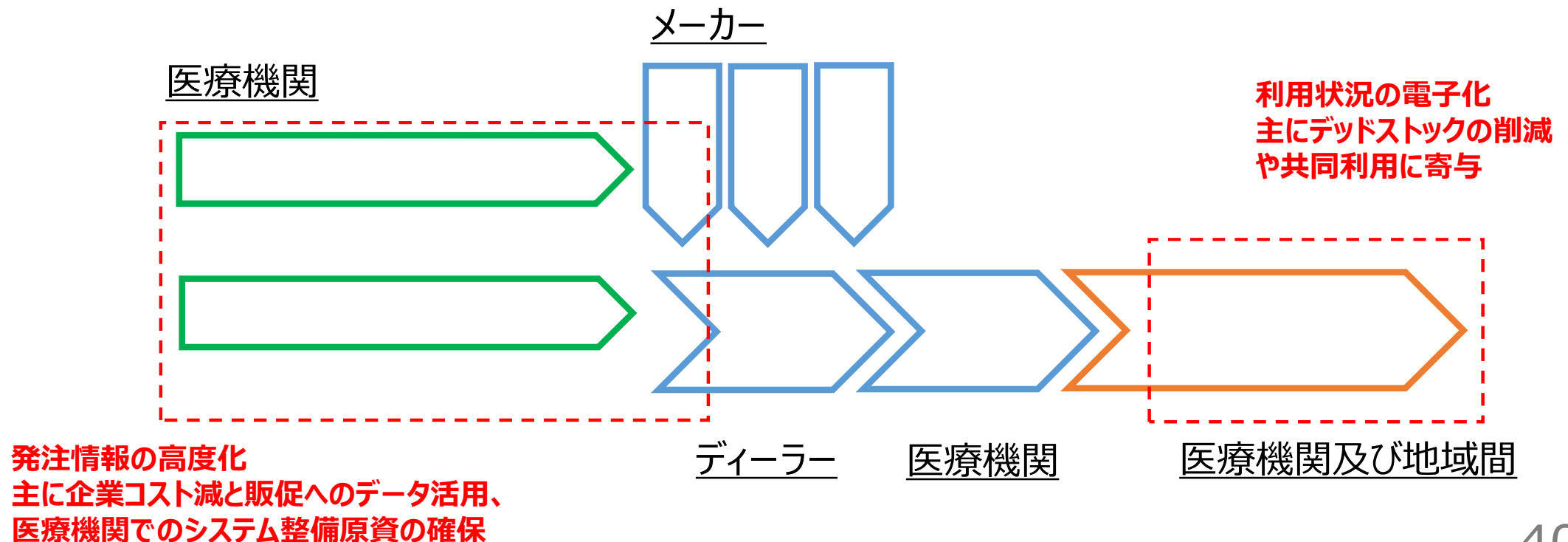
AIを活用した最適な医療機器の選択による物流の効率化

- 物流拠点での管理による効率化のみでなく、平時から有事に備えて医療リソースを効率的・効果的にするために、メーカーおよび卸が持つ余剰在庫や預託機器を削減可能なものをAI等により予測することも効果的。
- 医療機関からの発注データの精緻化及びデータの利活用により流通に関する情報を集約し、地域を超えた効率的・効果的な運用を行うことで、平時・有事を問わず物流の効率化を目指す必要があるのではないか。

医療機関からの発注

医療機器の発送・受取り

物流拠点での管理



目次

1. 研究開発ターゲットの明確化

2. 機器ごとの戦略の必要性

3. 市場導入の早期化に向けた後押し

- ー プログラム医療機器（SaMD）の促進
- ー データの利活用の促進
- ー 垂直連携による物流の高度化・効率化
- ー **ファンディング方法の在り方**
- ー 開発ガイドライン事業

医工連携イノベーション推進事業

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

令和5年度予算額 **19 億円** (**19 億円**)

事業の内容

事業目的

医療現場が抱える課題に応える医療機器について、日本が誇る「ものづくり技術」を活かした開発・事業化を推進することにより、我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上を実現することを目的とします。特に、国際競争力のある日本発の高度管理医療機器等の開発やベンチャー企業の参入を促進し、医療機器産業のイノベーションを推進します。

事業概要

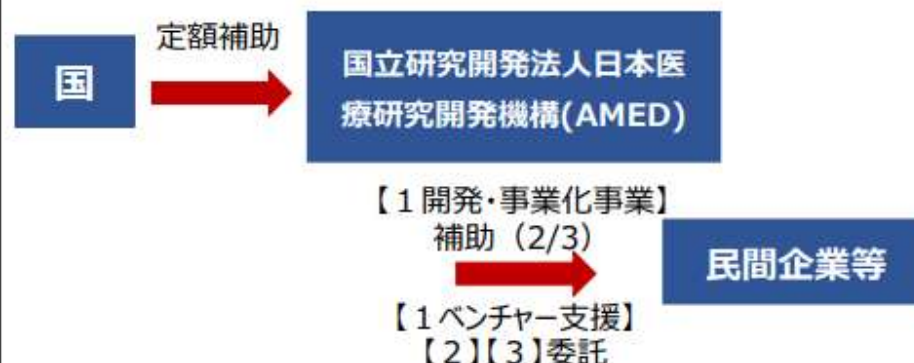
国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）において、以下の取組を実施します。

【1. 医療機器開発・事業化の支援】ものづくり企業、ベンチャー企業、医療機関等の連携により行う、医療現場ニーズに応える医療機器の開発・事業化を支援します。ベンチャー企業の参入促進を図るため、ベンチャーキャピタルによる対応が困難なアールリーステージの取り組み（コンセプトの実証等）を支援します。

【2. 医療機器開発支援ネットワークの充実】医療機器の開発に際し、知財・法務等の課題や、異業種からの新規参入、国際展開に関する課題に対応するため、全国に展開する「医療機器開発支援ネットワーク」を通じ、専門コンサルによる伴走コンサル等を行い、切れ目ない支援を実施します。

【3. 地域連携拠点の自立化推進】医療機器開発における専門的知識を有する事業化人材等を配置し、地域におけるシーズとニーズのマッチングの推進や事業化の促進を図ることにより、地域における医療機器開発エコシステムの形成の推進を実施します。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



成果目標

令和2年度から令和6年度までの5年間の事業であり、本事業による助成終了後、5年経過した時点で採択課題の30%以上の製品について上市することを目指します。

○中小企業開発・事業化支援

R5年度の研究開発課題・ポイント

- これまで支援対象としていた分野に加え、プログラム医療機器、在宅で使用する医療機器を重点的に支援

補助対象経費上限額（間接経費を含まず）

- 1 課題あたり年間上限 4,000万円（クラスⅠ・Ⅱ）
6,000万円（クラスⅢ・Ⅳ）

補助率、開発実施予定期間

補助率2/3、3年程度

○ベンチャー企業教育支援

公募対象

- 新規参入するベンチャー企業

支援対象経費上限額

- 1 課題あたり年間上限2,600万円

支援形態、教育支援予定期間

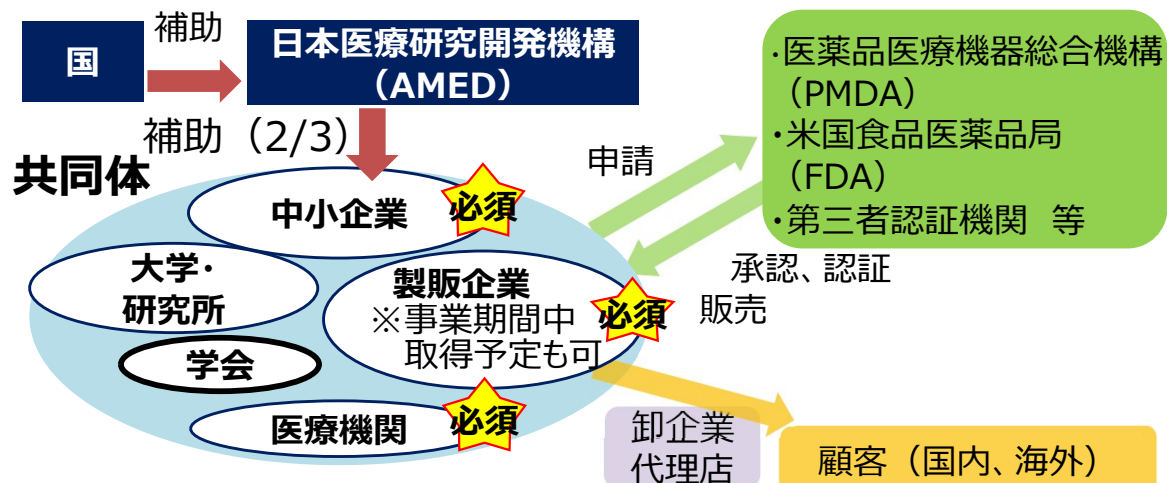
委託、最長2年

○開発ネットワーク事業

支援内容

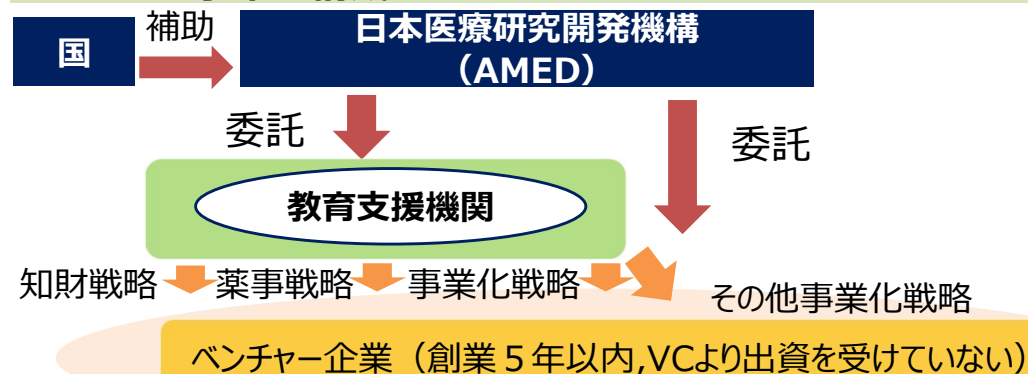
- AMEDを事務局として、事務局サポート機関と79の地域支援機関に「ワンストップ窓口」を設置する等の支援体制を構築
- 地域事業化支援自立化事業の実施（エコシステム形成を図る）

開発事業の共同体の構成

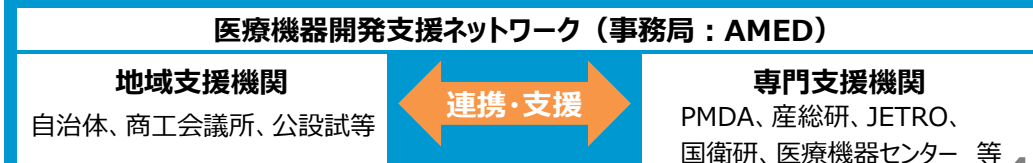


※製販企業はISO13485を取得していること。また、「中小企業」を兼ねることも可

教育支援事業の構成



開発支援ネットワークの構成



下顎骨形状に適合し骨結合能を有する新たなレーザー積層造形チタンデバイスの開発・事業化

【代表機関：大阪冶金興業株式会社】

平成30年度医工連携事業化推進事業に採択 令和4年8月に発売開始

H30-035

Class III
(想定)

下顎骨形状に適合し骨結合能を有する新たなレーザー積層造形チタンデバイスの開発・事業化

曲げ加工不要の顎骨再建用固定プレート

大阪冶金興業(株)・大阪医科大学・中部大学・(株)モリタ

顎骨再建用固定プレートの課題

- 多くの時間をかけて曲げ加工を行う必要がある。
- 複雑な形態を有する顔貌の修復が困難である。
- 術者の技量により手術の成否に大きな影響が出る。
- 術中の曲げ加工による金属強度の低下や咀嚼による破折をきたす。

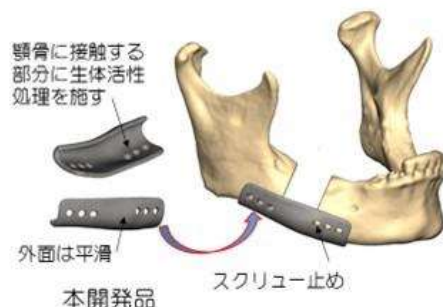
下顎骨への固定性・適合性が向上したプレート

- 手術時のプレート屈曲や適合調整が不要
 - ✓ 曲げ加工による金属疲労がなく強度が上昇
 - ✓ 手術時間の短縮と正確なプレート固定が可能
 - ✓ 術前の顔貌と機能回復を実現
- プレートに骨結合能を付与
 - ✓ 長期にわたるプレート維持が可能

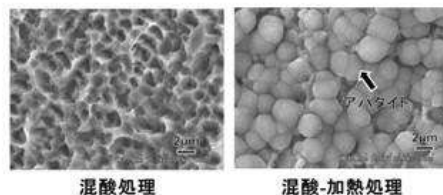
大阪冶金興業株式会社：粉末冶金から医療機器へ

金属加工、部品製造を行う大阪冶金興業株式会社が2017年に第一種医療機器製造販売業を取得し、関連機関と連携し、医療機器の薬事承認を目指す。

開発プレートイメージ



プレートの骨結合能



2018年11月時点

OMPU 大阪医科薬科大学 中部大学

大阪冶金興業株式会社 TEIJIN
Osaka Yakin Kogyo Co., Ltd.

2022年 9月28日

産学官連携による開発製品 3D 積層造形法による下顎骨再建用固定プレートを上市

大阪冶金興業株式会社
大阪医科薬科大学
中部大学
帝人株式会社

交通事故や病気の治療に伴って欠損した骨を再建する手術では、欠損部の形に合わせて加工したチタンなどの金属製の人工骨が用いられています。しかし、平坦な金属板を手作業でもとの骨と同じ複雑な形状に加工する手間がかかることや、はめ込んだ後で異物として体内で拒絶反応を起こさない生体適合性に加え、自然に生体骨が成長するための表面処理が必要です。

再建手術時の手間と医療費を大幅に減らすため、大阪医科薬科大学（大阪府高槻市）、中部大学（愛知県春日井市）、株式会社モリタ（大阪府吹田市）および大阪冶金興業株式会社（大阪市東淀川区）は共同で、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」）の支援を受け、3D 積層造形技術によりはめ込む顎骨の形状に合わせて造形し、骨組織親和性を高める独自の表面処理を施した金属チタンの人工骨を開発しました。

このたび開発した人工骨は、2022年3月に開発を終えたのち、厚生労働省から薬事承認を受け、7月には保険収載を実現しました。そして、2022年8月に下顎骨欠損の再建治療に使用される患者適合型体内固定用プレートとして、「コスモフィックス」の製品名で、帝人株式会社のグループ会社で医療機器の開発と製造販売を手掛けている帝人メディカルテクノロジー株式会社（大阪市北区）から発売されました。

今後は下顎骨を含む頭蓋骨にとどまらず、他の部分の人工骨事業も展開し、体の様々な部位における再建医療に関わることを目指しています。

発売に至る開発経緯は以下の通りです。

(1) 大学間共同基礎研究から AMED 事業への移行

大阪医科薬科大学医学部の中島 世市郎講師は、中部大生命健康科学部の山口 誠二准教授らが開発した生体活性処理を施したチタンが骨と結合することや、骨欠損が早期に修復される現象を、動物試験で確認しました（2015年）。この現象を口腔外科領域に応用展開し実用化を加速する方策を検討する中、岡山大学病院・新医療研究開発センターから AMED の医工連携事業化推進事業への応募が提案され、実行に移しました。その結果、2018年度の事業テーマ（以下、AMED 事業）として採択され、2018～2021年にわたり実用化に向けた開発を行ってきました。

医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

令和5年度予算額 **40 億円** (42 億円)

事業の内容

事業目的

健康・医療戦略(令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更)の基本理念である『世界最高水準の技術を用いた医療の提供』と『経済成長への寄与』に貢献するため、先進的な医療機器・システム等を開発し、国内外への展開・普及を目指します。

加えて、高齢化の進展による介護需要の増加により、介護現場では人材の不足が深刻化している状況を踏まえ、介護現場における課題を解決するニーズ由来のロボット介護・福祉用具の開発支援を行うことにより、介護の生産性向上や介護の質の向上等を実現することを目的とします。

事業概要

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）において、以下の取組を実施します。

（１）我が国の医療機器産業の国際競争力を強化するため、医療のあり方の大きな転換を実現し新たな市場を切り拓く、最先端の科学技術を駆使した医療機器・システムの開発を支援します。

（２）将来の医療機器につながる要素技術の研究開発を支援します。

（３）我が国の医療機器産業の競争力の底上げを図るため、協調領域における基盤的な技術の開発や、医療機器の実用化を促進するための開発ガイドラインの策定等を行います。

（４）介護現場の課題を解決するロボット介護・福祉用具の開発を支援します。また、安全性や効果評価等海外展開につなげるための環境整備を行います。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



※１ 企業等には補助、大学・研究機関等には委託

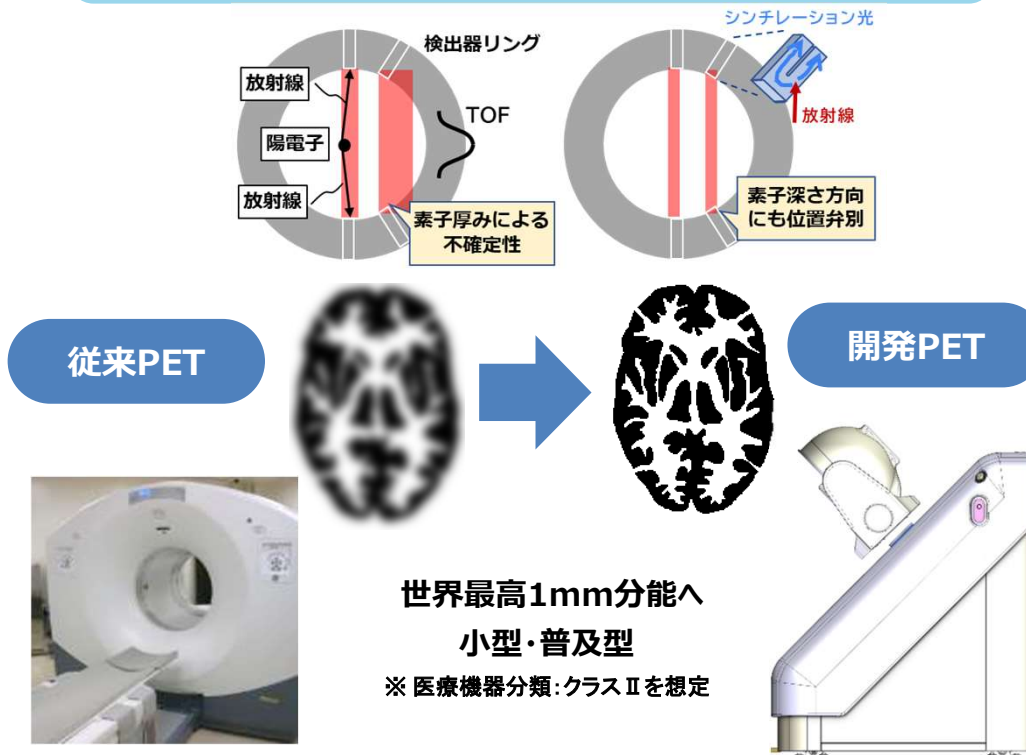
※２ 大企業には1/3補助、中小企業には2/3補助、大学・研究機関等には委託

成果目標

令和元年度から令和6年度までの6年間の事業であり、令和9年度までに5件の医療機器等の実用化と、9件のロボット介護・福祉用具の実用化を目指します。

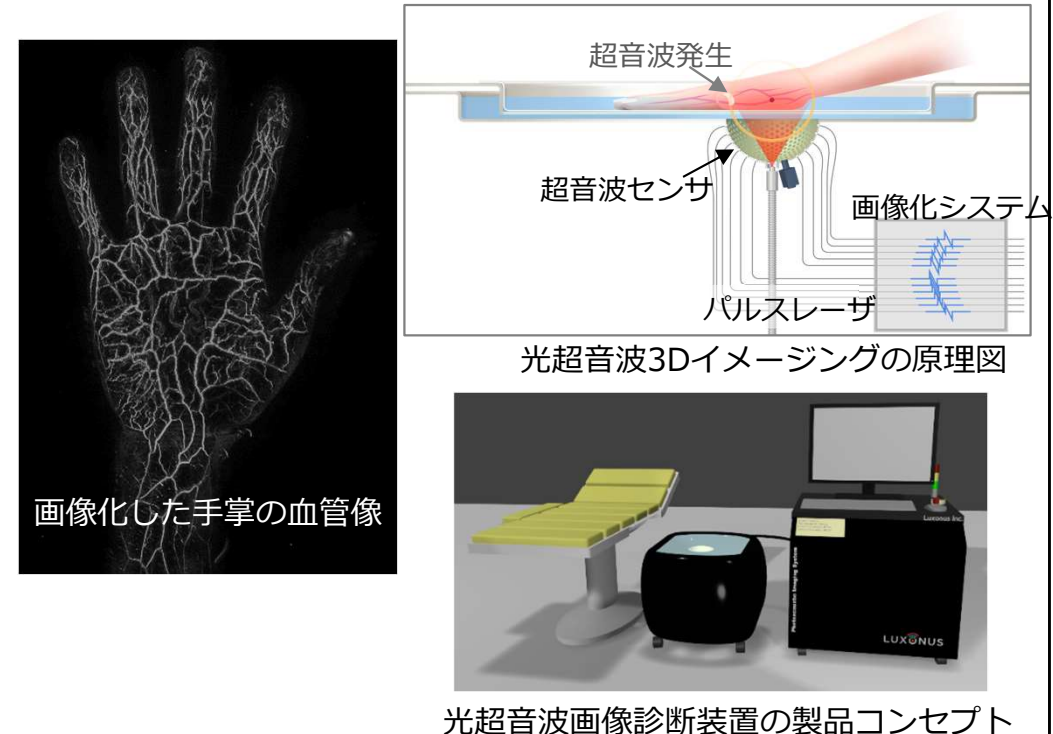
開発事例（先進的医療機器・システム等開発プロジェクト）

認知症・がんの早期診断を実現する 世界最高分解能頭部PETの開発



- 現在のPET装置は、**低解像度に加え大型・高価**であり、**9割が輸入品**。
- **世界最高分解能（1mm）**頭部専用PETで脳萎縮になる前の機能異常を検出し、**認知症の早期診断脳腫瘍、てんかんの早期検出**を可能に。
- 輸入に頼ることなく、世界最先端技術を結集した小型で安価な国産頭部PET装置の普及を図り、**脳健康長寿社会**を実現。

光超音波3Dイメージングによる 革新的画像診断装置の開発



- 疾患の多くは脈管の形態異常をともなっているが、既存撮像法では限界があり、**微細な動静脈・リンパ管を捉えて診断することが困難**。
- **光超音波技術**により、脈管（0.2mmの細血管とリンパ管）の**3D画像化**が可能な画像診断装置及び画像解析システムを開発。
- これにより、安全・迅速なリンパ浮腫外科治療や、乳がんの薬物治療効果の**早期評価等**を実現。

開発事例（基盤技術開発プロジェクト）

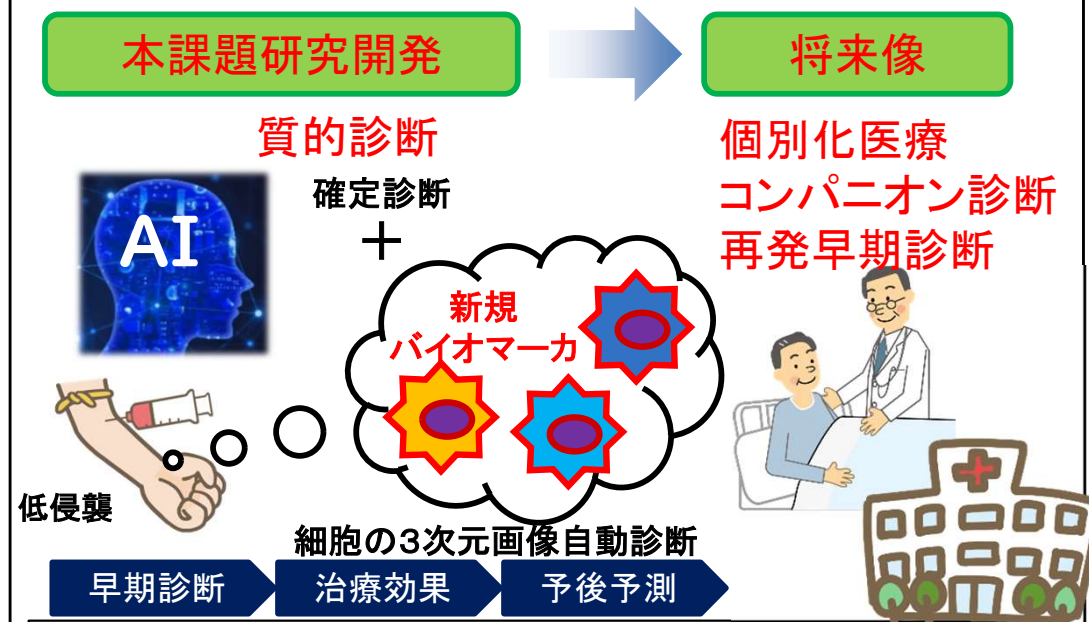
内視鏡外科手術のデータベース構築に資する横断的基盤整備



システムイメージ

- 人口の高齢化に伴い、内視鏡外科手術の件数の増加が予測されるが、日本の外科医数は減少傾向にある。熟練医師の手術関連のデータは散見されるが**体系的に整理されていない**ため、医師の育成や機器開発に**活かしきれていない**現状がある。
- 手術動画を含む**産業目的に活用可能な手術関連データ**を全国から収集し、関係学会とも連携しながら医療機関・アカデミア・企業コンソーシアムが求める**価値あるデータベースを構築**。
- これにより、手術の効率化・均質化や機器開発に資する基盤整備を実現。

三次元像フローサイトメトリー細胞診による血中循環腫瘍細胞の質的診断法の開発



- 近年、化学療法や分子標的療法などの発展により、癌治療における個別化の必要性が増しているが、治療の個別化に直結するバイオマーカーは僅かしかない現状がある。
- 全血から抽出した有核細胞（白血球等） 1×10^6 個を**8時間でスクリーニング撮影可能な、三次元像フローサイトメーターと人工知能(AI)を組み合わせた**検査装置試作機を開発。
- 採血により得た血液中の**微量なCTC（血中循環腫瘍細胞）を検出**することで、簡便かつ迅速ながんの早期診断、治療効果予測・判定、予後予測等を実現。

医療機器開発（事業）の方向性について

- 我が国の医療機器産業を活性化させるためには、「産業を牽引するイノベーション」と「産業の裾野を支える基盤の強化」を両輪で実施する必要がある。
- 両者の支援に必要な要素には共通する部分もあり、医療側のニーズと工業側のシーズが共に重要。
- 革新的な医療機器については、近年主に治療機器で多く開発されており、世界的に見ても開発リスクをとれるベンチャー企業が開発を行い、大手医療機器メーカーがそれを買収して製品化する流れが多くなっている。
- 裾野を支える基盤的医療機器については、国内を見ても日本の企業が持つ技術力であれば作り出せられる一方、機器を作れても製造販売がないことへの対応も併せて必要ではないか。

※世界分業（日系企業が海外生産・輸入や海外で作って海外で売る。付加価値次第。）

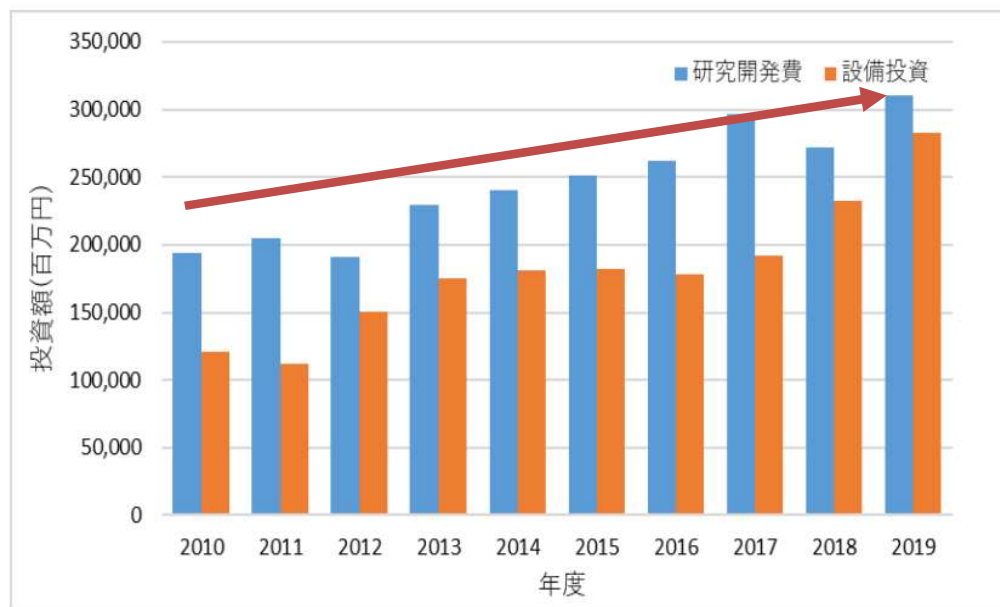
現行の医療機器開発プロジェクトについて①

- **先進事業**は、重点 5 分野で示したように、今後成長し、日本が勝ちうる分野での開発を推進するものであったが、公募における領域のターゲティング不足等により必ずしも当初の目標に向かっていないのではないかな。
- 従前、先進事業と医工連携事業のデマケが課題となっていたが、医工連携で先進的な医療機器が提案されたり、先進事業で既存機器の改善などの小粒な提案が出てくるなど、境界が益々曖昧になりつつあり、適切な支援が行き届いていない可能性がある。
- そこで、開発する機器や開発の類型、プレーヤーを明確にすることで、それぞれの事業に適し、選択可能な研究開発支援体系を構築する必要がある。
- **医工事業は、事業化の強化と輸入超過である治療機器への重点支援**（クラスⅢⅣへの支援は補助額が大きい）等を行ってきており、累積の上市製品113製品、売上141億円（令和4年度末現在）と成果も出てきている。一方、当事業は中小企業対策費であり、中小企業の体力や規模的には、大型予算が必要な治療機器の開発は困難。
- また、裾野拡大や異業種の持つ技術・テクノロジーを医療機器に転換することによる異業種参入も勢いが落ちてきている（今後振り返り調査で確認）。

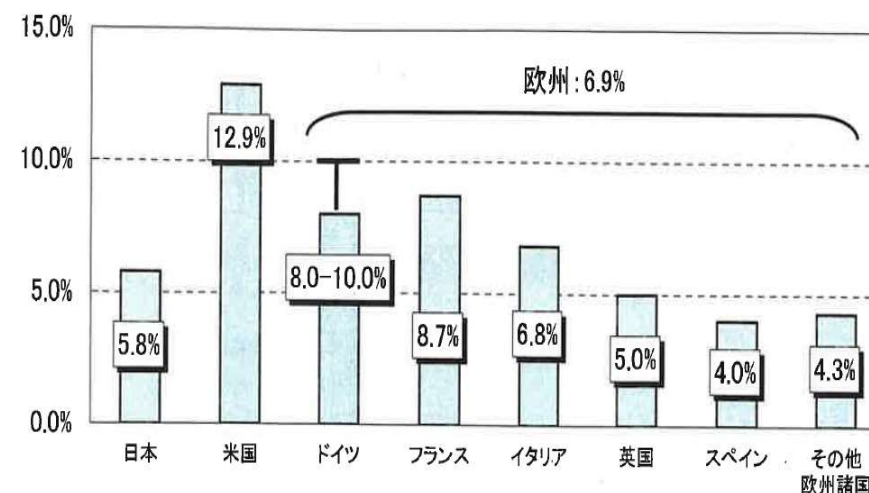
現行の医療機器開発プロジェクトについて②

- 研究開発を行う企業に与える医療機器開発費へのインパクトをより効果的に行う必要がある。
- 医薬品・医療機器産業実態調査（厚労省）によると、**医療機器の研究開発費は年々増加傾向**（年平均成長率：5.4%。）。一方、開発後期になればなるほど研究開発費は大型化するが、事業化に向けた自立化フェーズに近づくため、一般的には政府支援には適さない可能性がある。また、研究開発費が潤沢な企業へは効果が薄いのではないか。
- 医療機器開発予算は、政府の開発意図である「国民が受ける医療の質の向上」と、経済産業省の掲げる「国富の拡大、産業競争力の強化」を実現させるための手法。これをより一層効果的に進めるためには、国が、①**大企業と連携しながら競争環境整備を進める**と共に、②**イノベティブな研究開発のためにベンチャー企業への投資等を行うべき**ではないか。

研究開発及び設備投資の推移（2013～2019 年度）



主要諸国の売上高に対する研究開発費の割合



（出典）米国：The Lewin Group(2000)「The Lewin Report」

欧州：eucomed(2000)「European Medical Technologies and Devices Industry Profile」

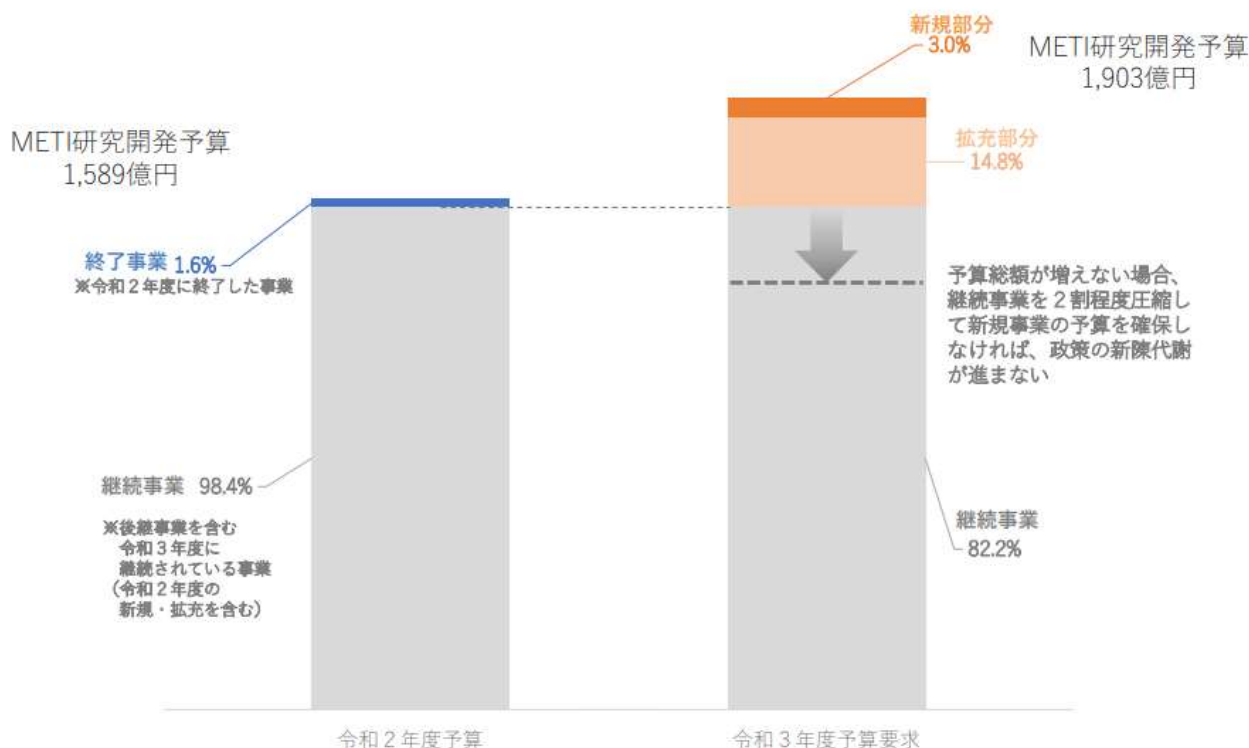
日本：厚生労働省(2000)「医療機器産業実態調査報告書」

研究開発プロジェクト（国プロ）に対する問題意識

- 日系企業が付加価値の高い製品を生み出し、経済成長の循環をもたらすためには、国による投資の成果最大化を図り、それを呼び水とした民の投資拡大を図ることが必要。
- 国の関わる研究開発には、仕組みとして成果主義が働きにくかった部分や、社会実装に向けた取組が行われにくかった部分が存在しうるが、それらの解消・早期の社会実装に向けて、AMED・経産省事業においてはステージゲートの導入を進めている。

国プロ予算の新陳代謝

～政策の新陳代謝を促すには継続事業のリソースを効率化することが必要か～



目次

1. 研究開発ターゲットの明確化

2. 機器ごとの戦略の必要性

3. 市場導入の早期化に向けた後押し

- ー プログラム医療機器（SaMD）の促進
- ー 垂直連携による物流の高度化・効率化
- ー ファンディング方法の在り方
- ー **開発ガイドライン事業**

評価指標・開発ガイダンスの策定

経産省

厚労省

医療機器開発ガイダンス（手引き）
開発の際に考慮すべき**工学的評価基準**等
を作成。
開発WG

次世代医療機器再生医療等製品評価指標
審査時に用いる**評価指標**をレギュトリーサイ
エンスに基づいて作成。
審査WG

合同協議会

大学・研究機関における有識者による検討課題の選定、ガイダンス案の承認
経済産業省：医療機器等開発ガイドライン評価検討委員会
厚生労働省：次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会

経産省

情報・結論の共有

厚労省

日本医療研究開発機構
AMED

公募・応募

産業技術総合研究所
AISTなど

医薬品医療機器総合機構
PMDA

国立医薬品食品衛生研究所
NIHS

連携事例：カスタムメイドインプラント関連製品

経産省

「カスタムメイド骨接合材料の開発ガイドライン」 全31ページ

➤ 機械的試験に対する考え方

1. 骨プレート

(1) 最適な固定を得るため、幅、厚さ、長さの変更

⇒付属書E(※)を参考に、幅、厚さ、長さの変更が強度低下に影響しないことを考察する。

(2) 骨折位置を避け、十分な固定を得るため、穴位置、穴数の変更(増加または減少)

⇒付属書E(※)を参考に穴位置、穴数の変更が強度低下に影響しないことを考察する。

<付属書E：4点曲げ試験の力学解析>

※試験方法の詳細および、実測データ(文献引用)を記載

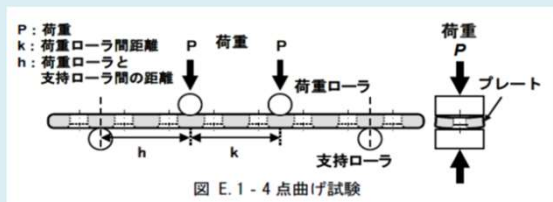


図 E.1-4 点曲げ試験

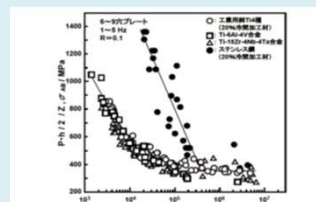


図 E.3-4 点曲げ試験による耐久性試験から算出したσ_{0.2}の例

厚労省

「整形外科要骨接合カスタムメイドインプラントに関する評価指標」 全5ページ

➤ 力学的安全性の評価

基礎となる既製品より、力学的に安全側への変更であることが明らかである場合は、以下の事例を参考に説明することにより、力学的安全性に関する資料は省略できる。**※審査上、記載すべき事項**

a) 骨プレート

- イ 幅の増加
- ロ 厚さの増加
- ハ 長さの変更
- ニ 穴数の減少
- ホ 穴位置の変更（長軸方向の変更は、両端方向。短軸方向は、中心へよせる。穴間距離は変更しない。）

開発ガイドラインでは、評価指標の求める項目について、詳細な説明と対応策を提示。

これまでに策定・公表されたガイダンス

医療機器等開発ガイダンス

【経済産業省】 55 件 （うち改訂版6件）
2023年4月時点

<主なガイダンス>

- DNAチップ：H19.5
- 高機能人工心臓システム：H19.5
- ヒト細胞培養加工装置の設計：H20.6
- 骨折修復支援システム：H20.6
- 植込み型神経刺激装置：H22.11
- ロボット技術を用いた活動機能回復装置：H27.12
- 高生体適合性（カスタムメイド）脊椎インプラント：H27.12
- コンピュータ診断支援装置の性能評価：H27.12
- ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）照射システム開発ガイドライン2019（手引き）：H30.12

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標

【厚生労働省】 44 件

<主な評価指標>

- DNAチップを用いた遺伝子型判定用診断薬：H20.4.4
- 次世代型高機能人工心臓の臨床評価：H20.4.4
- 自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞：H25.5.29
- 骨折修復支援装置：H22.1.18
- 神経機能修復装置：H22.12.15
- 活動機能回復装置：H25.5.29
- 可動性及び安定性を維持する脊椎インプラント：H26.9.12
- コンピュータ診断支援装置：H23.12.7
- ホウ素中性子捕捉療法用加速器型中性子照射装置システム：R1.5.23

経済産業省HPにて公開

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryoku_fukushi.html

医療機器開発を取り巻く法規制の複雑性

- 医療機器開発において遵守する必要がある法規制が多様に存在し、開発におけるハードルの一つになっている。
- 開発プロセスにおいて該当する法規制/対応を示唆するガイダンスの策定により、開発のスピードアップ、有用なエビデンス構築が期待でき、医療機器産業の更なる育成につながる。
- 臨床研究法で規制されている臨床研究において該当性判断に迷う事例も発生している。

医療機器開発を取り巻く法規制（例）

- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）
- 臨床研究法
- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- 個人情報保護法
- プログラム医療機器該当性に関するガイドライン



開発ガイドライン2.0により多重法規制に対するガイダンスの策定