



経済産業省

Ministry of Economy, Trade and Industry

第2回 医療機器・ヘルスケア
開発協議会

令和3年5月25日

資料2-1

第2回医療機器・ヘルスケア開発協議会 経済産業省提出資料

令和3年5月25日

経済産業省
商務・サービスグループ

【医療機器開発の今後の方向性①】 課題認識

- 日本の医療機器市場では輸入超過が拡大しており、特に治療機器は大幅な輸入超過となっている。 日系企業は、個々の医療機器についてみると、診断機器では一定の世界シェアを有しているものがあるものの、市場規模が大きく、世界的に成長が続いている治療機器では、世界市場での存在感が薄い。

＜医療機器の輸出入の推移＞

輸出入の動向

輸出額

2010年度：約4,500億円

↑ +約2,200億円

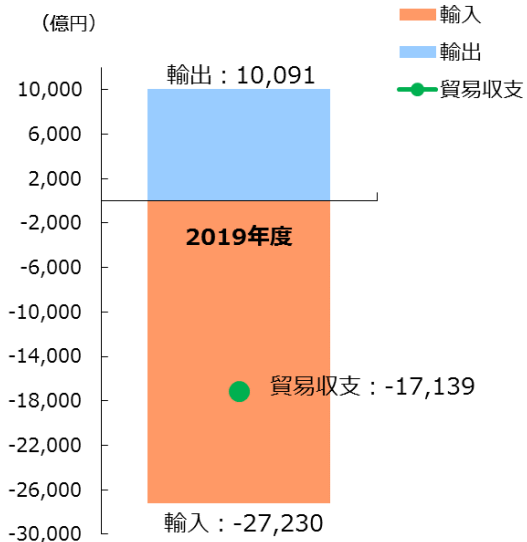
2018年度には約6,700億円

輸入額

2010年度：約1兆500億円

↓ ▲約6,000億円

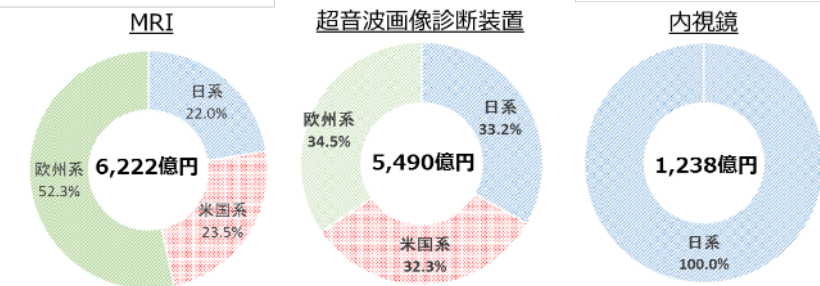
2018年度には約1兆6,200億円



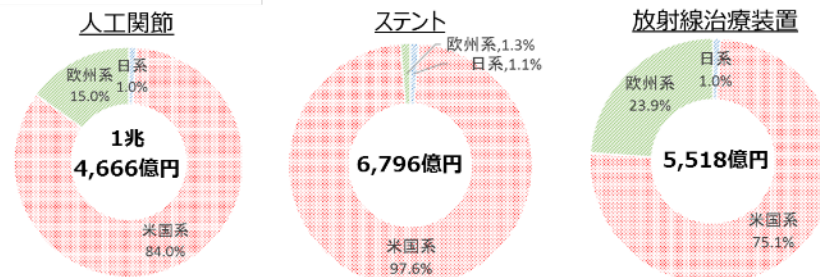
出典：厚生労働省 薬事工業生体動態統計

世界市場における日系・米国系・欧州系のシェア (2018年世界市場)

＜診断機器 (例)＞

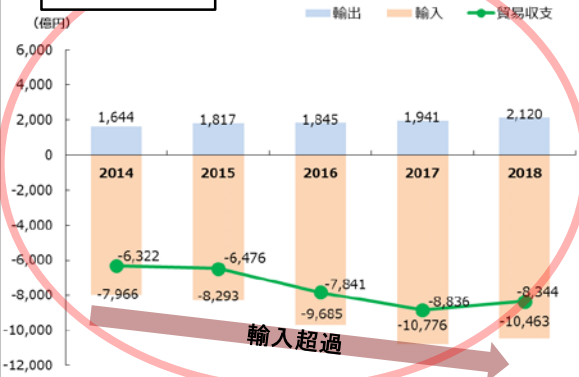


＜治療機器 (例)＞

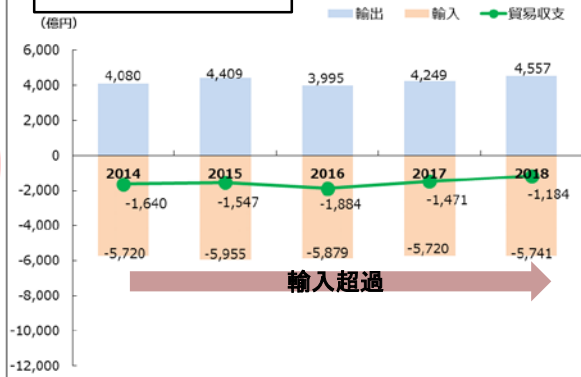


出典：2019年度日経企業のITサービス、ソフトウェア及びモノの国際競争ポジションに関する情報収集 (NEDO) (2020年3月)

治療機器



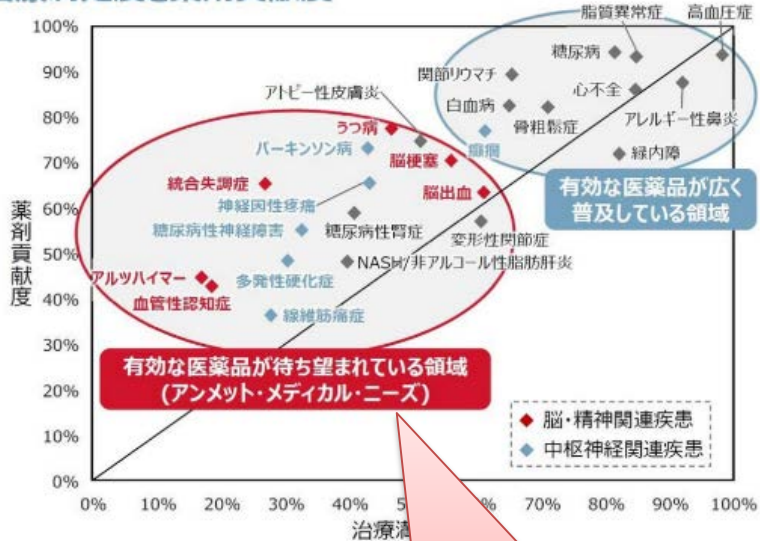
診断機器・その他



【医療機器開発の今後の方向性②】 治療機器

- 今後、日系企業が治療機器開発の取組の強化を行うべき分野として、**有効な医薬品や海外製の医療機器が存在しないアンメットメディカルニーズへの対応**が考えられる。**診断機器にも活用されている日系企業が強みを有する低侵襲化・小型化のモニタリング等の技術を活用**し、これらの分野を医療機器で解決するための治療機器開発を行う (A)。
- また、海外製品のシェアが大きい治療機器においても、**高機能化・小型化・低廉化等の日系企業の強みを活かした改良**や、**データを活用した診断機器との連携・一体化を通じた高付加価値化等**の取組が考えられる (B)。

治療満足度と薬剤貢献度



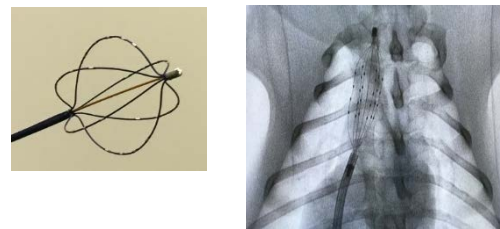
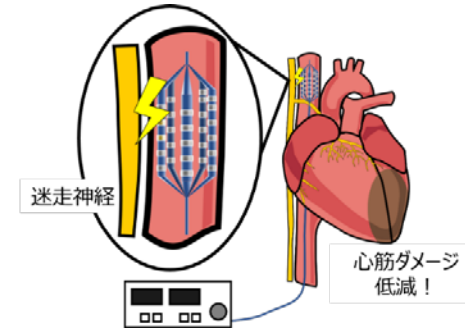
出典：2014年国内基盤技術調査報告書(ヒューマンサイエンス)

中枢神経疾患、脳・精神関連疾患に関する治療方法が求められている

<Aの例>

神経刺激カテーテルシステムの開発

世界初の神経刺激カテーテルであり、心筋梗塞時に簡便かつ安全に神経刺激を行うことを目的とする。



開発カテーテル

(左) 開発カテーテル先端

(右) 開発カテーテル留置像

<Bの例>

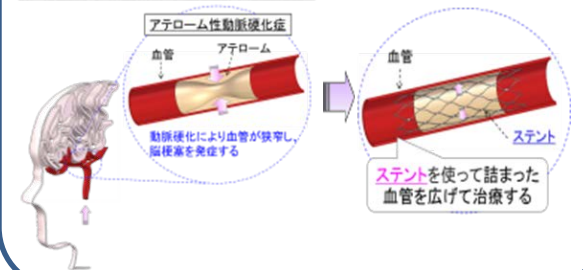
ステント型血栓除去デバイスの開発

独自に開発した特殊な構造のステントを用いて、血栓を除去する脳梗塞の治療機器を開発。末梢領域の治療も可能とする。



(参考) 28年度医工連携事業化推進事業に、「頭蓋内動脈狭窄治療ステント開発・事業化」採択

頭蓋内の血管組織の断面図とステント治療のモデル図



【医療機器開発の今後の方向性③】 診断機器・海外依存度の高い機器

- 現在、日系企業が国際競争力を有している診断機器についても、日系企業の強みを活かした更なる取組を行わなければ、競争力の喪失に繋がる懸念。

→①診断・治療の一体化による高付加価値化、②診断技術の向上のための開発が必要。

【ソフト】適切な治療に結びつくデータの質・量と統合的な解析技術。【ハード】低侵襲化、画像の精細化、高速化。

- 感染症対応等で必要となる医療機器で、海外依存度の高い機器を国内で生産するための開発を支援。

情報支援内視鏡 外科手術システムの開発

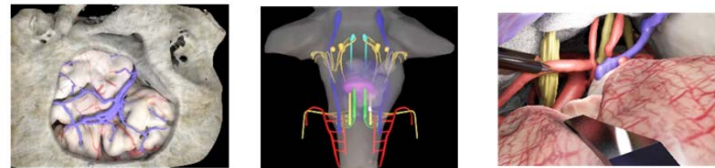
熟練医師の暗黙知をAI等の技術によりデータ化し、外科手術を支援。



スマート手術ガイドソフトウェアの開発

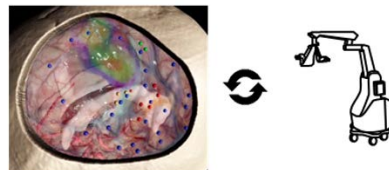
医用画像情報を統合・可視化し、高度な手術計画を策定することを、簡易かつ迅速に実現し、手術の標準化に資することを目的とする。

画像情報統合/可視化 非医用画像の融合 手術計画の策定



- ・数千枚の医用画像を1つの3DCGとして統合・可視化する技術の開発。
- ・人工知能技術による処理の自動化の実現。
- ・医用画像に抽出されない重要な微小生体組織と医用画像との融合機能の開発
- ・仮想組織変形などの動的手術シミュレーション法の開発。人工知能技術による自動手術計画機能の開発。

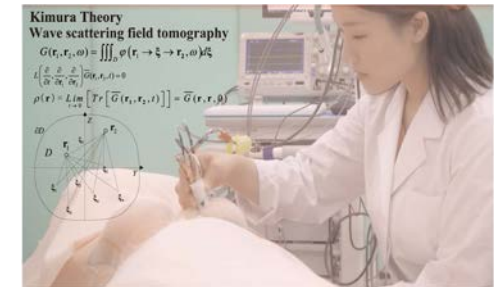
術中情報の反映



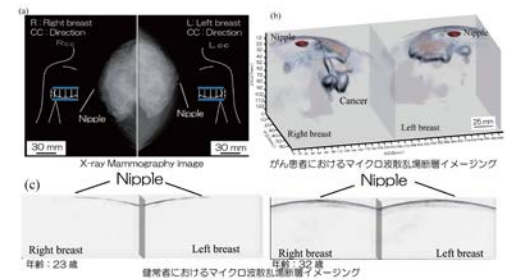
- ・手術室内に存在する複数の医療機器から取得される情報を、術前に策定した手術計画にリアルタイムで反映する通信技術の開発
- ・光学式および複合現実技術を用いた画像情報と術者の視野とが一致した術中ナビゲーションソフトウェアの開発

マイクロ波マンモグラフィの開発

X線マンモグラフィでは検出困難な高濃度乳房でも、被爆・痛みなく3次元撮影が可能。



マイクロ波マンモグラフィの測定風景

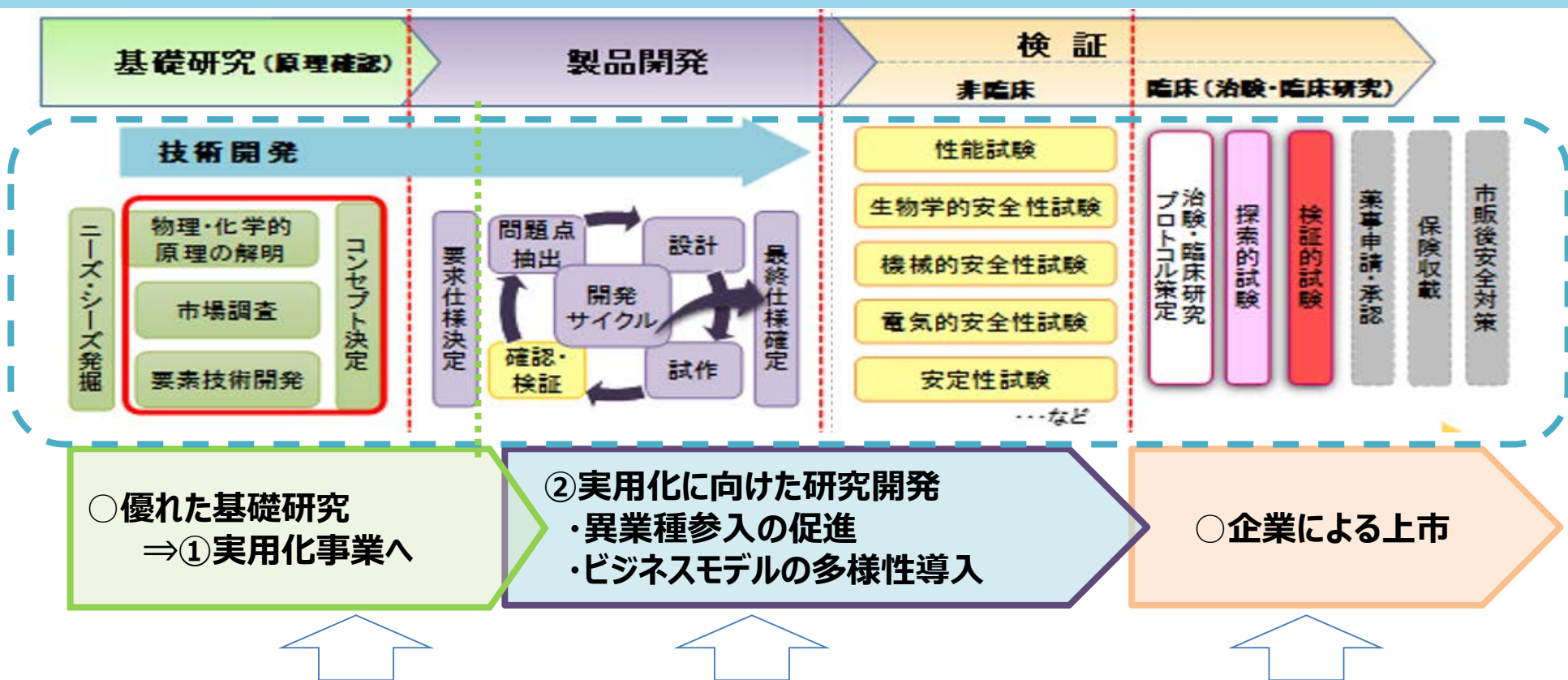


マイクロ波マンモグラフィの臨床研究結果

【医療機器開発の今後の方向性④】

優れた基礎研究の実用化支援の強化（文部科学省との連携）

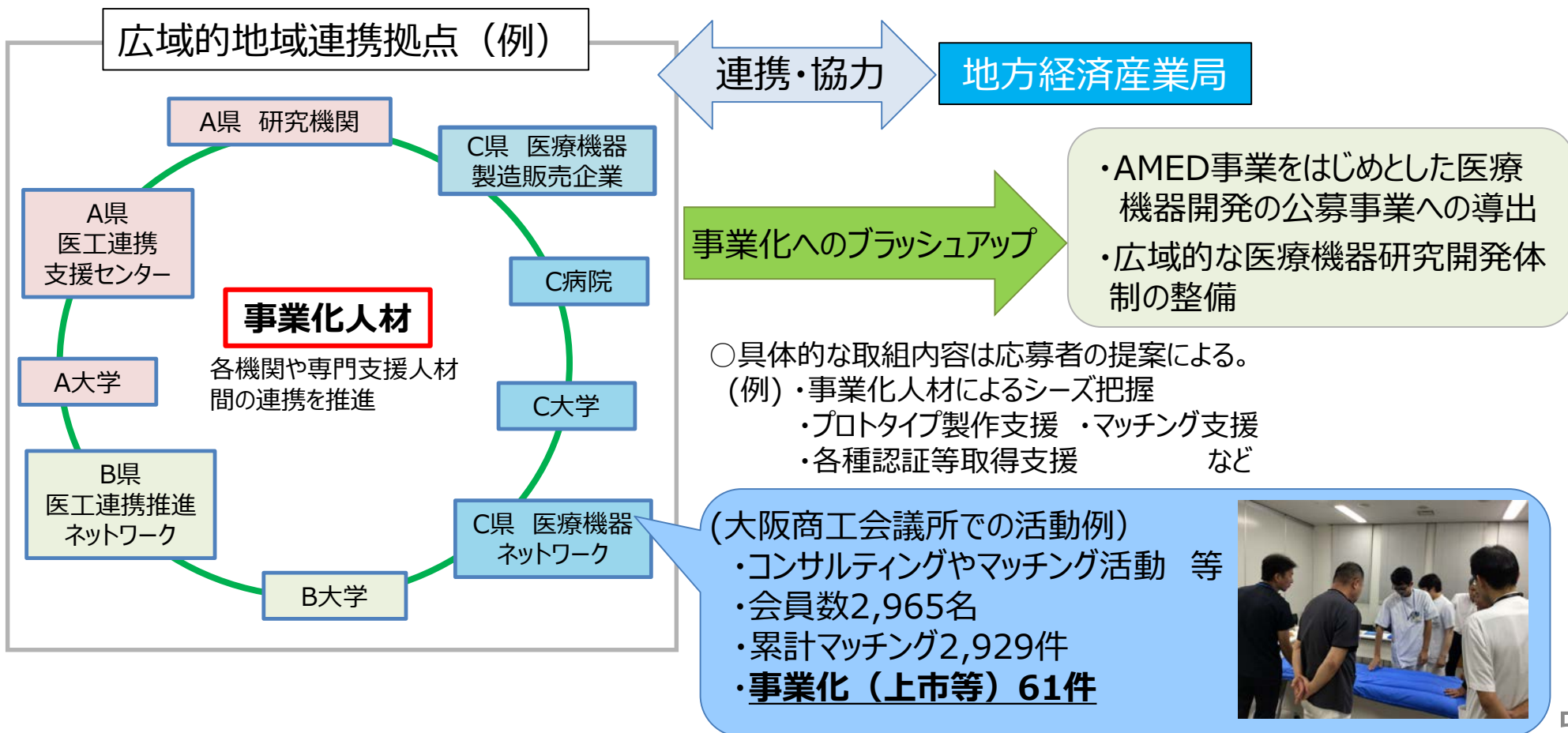
- 現在、優れた基礎研究が行われても、医療機器開発に必要な薬事・保険収載・ビジネスモデルなどの事業戦略が不十分であり、実用化されない研究開発が存在している。
- 基礎から実用化まで一貫した医療機器開発を推進するため、①文部科学省では、研究開発の初期段階から伴走コンサルティング等を活用し、実用化を見据えた研究開発をさらに推進することを検討中。②経済産業省は、広く実用化に向けた研究開発を行う中で、異業種参入の促進やステージゲートによる重点化を実施する。



伴走コンサルタントによる、医療機器開発案件のブラッシュアップ、事業化戦略構築の支援

【医療機器開発の今後の方向性⑤】 広域連携による活性化支援

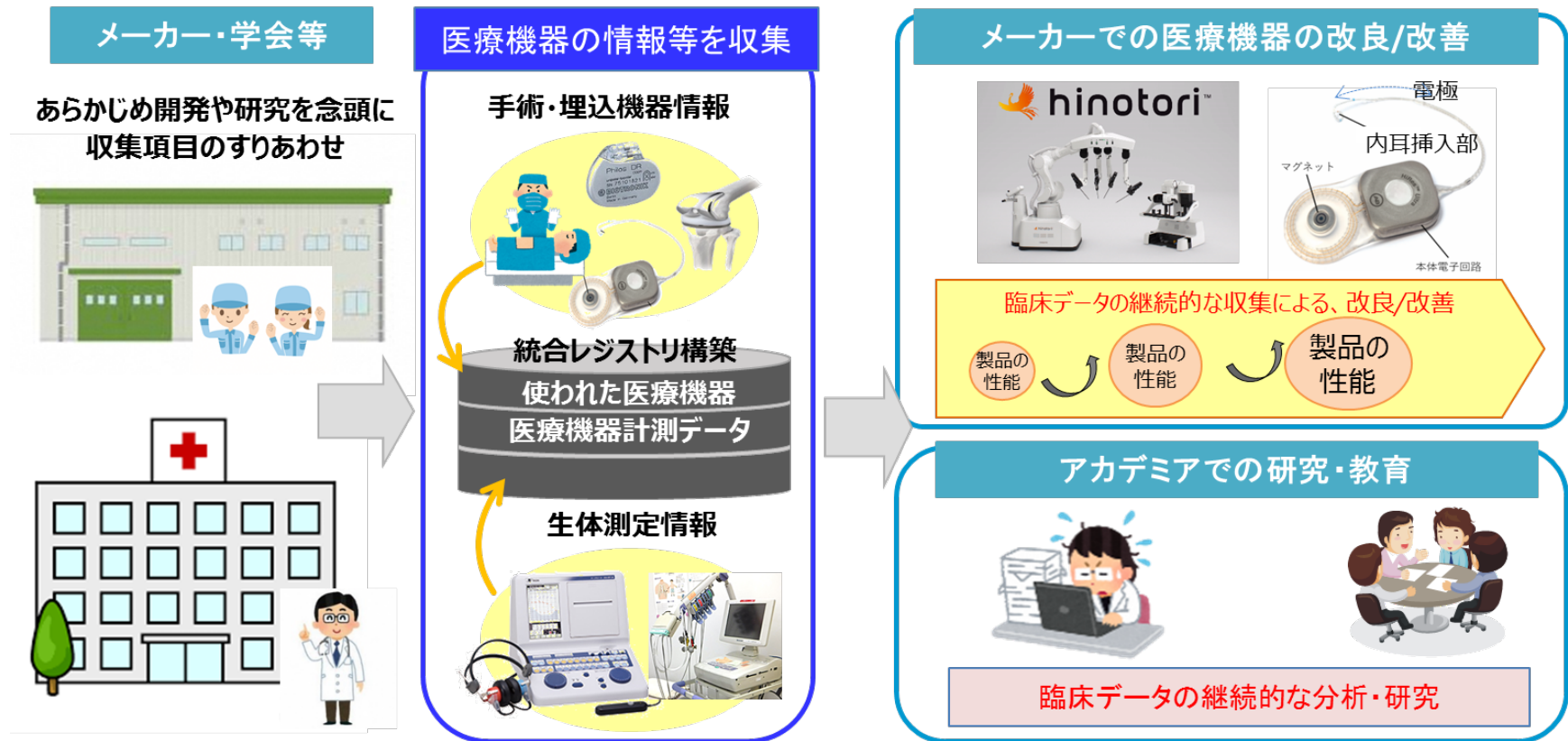
- 医療機器開発支援については、近年、自治体の産業振興の観点から行われてきており、成果も現れてきている。一方で、地域においては、プロジェクト全体を見通し、かつ自治体の枠を越えてプロジェクトを把握できる事業化人材が不足しており、地域のシナジーを生むエコシステムの形成に至っていない。
- このため、令和3年度より、地域ブロック単位で、企業OB等の高度な知識を有する「事業化人材」を新たに配置する。この事業化人材が中心となって、自治体の機関等と広域的な連携を取りながら、医療機器開発の活性化支援を行う。



【医療機器開発の今後の方向性⑥】

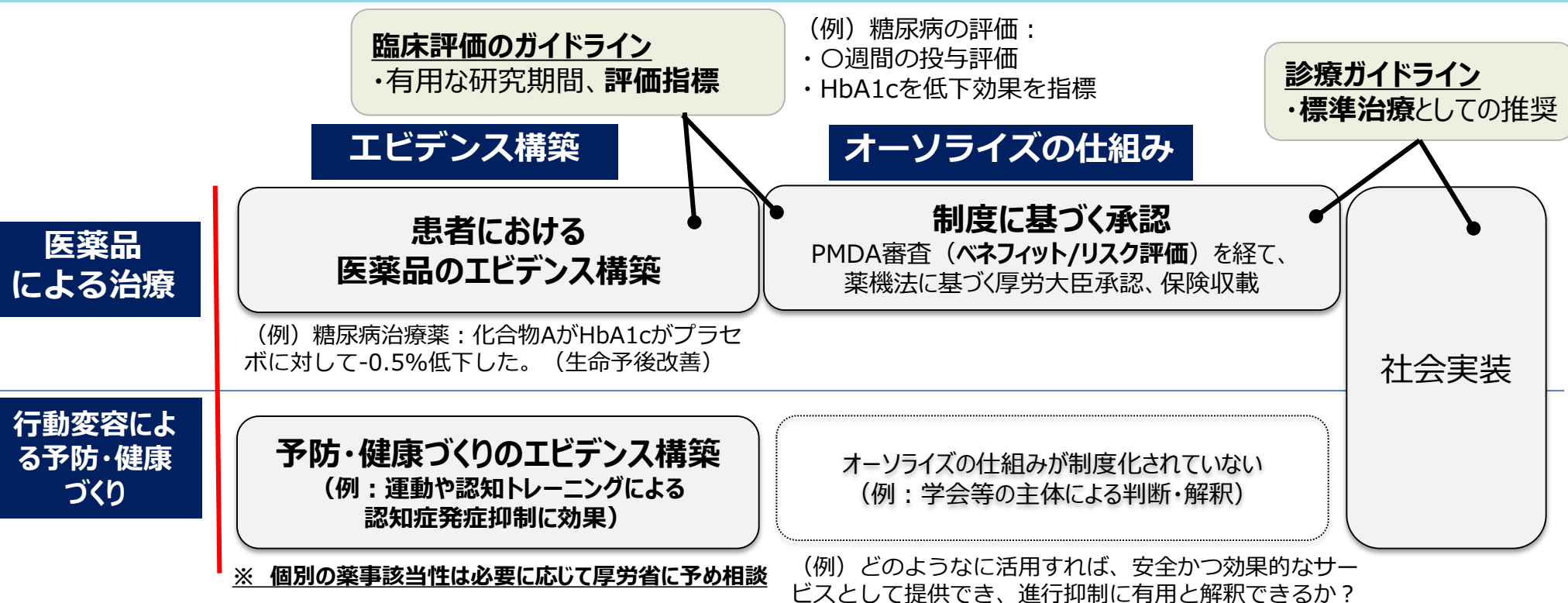
上市後の使用情報等の利活用促進による医療機器開発の促進（厚生労働省との連携）

- 体内に留置するデバイスをはじめとした医療機器等の改良・開発には、**患者への使用状況や効果等に関する情報が重要**。
- しかし、医療機器メーカーや学会等がそれぞれの目的ごとに収集しているため、①統合されていない、②臨床側の入力負担、③データの質等の課題がある。
※医薬品はレセプト上で、個別医薬品の使用が判別可能であり、上市後の個別の医薬品の効果や経済性の評価が実践されている。
- 関係する医療機器のメーカーや学会等が連携し、**企業による製品開発やアカデミアでの教育・研究等への幅広い利活用をあらかじめ念頭においてデータ収集を行うことを支援**することで、日本発医療機器の開発促進を図る。



【ヘルスケア製品・サービスの実用化促進①】 課題認識

- 経済産業省において、予防・健康分野でAMED事業を通じたエビデンス構築を行ってきた。
 - 2017年度～2019年度 **糖尿病**：糖尿病軽症者を対象にし、「七福神アプリ」を使用し、HbA1c等の低下効果を検証。
 - 2019年度～ **睡眠障害、心房細動等**：デバイスを用いた食事・睡眠等データの可視化による発症抑制効果を検証。
 - 2019年度～ **認知症**：軽度認知障害を持つ方を対象にし、多因子介入を実施し、認知症予防の効果を検証。
 - 2021年度～ **メンタルヘルス**：職域を対象に、メンタルヘルスの不調を防ぐ非薬物療法の効果を検証。
- 研究の成果がヘルスケアビジネスとして社会実装するために、**オーソライズの仕組み**が重要。



【ヘルスケア製品・サービスの実用化促進②】 AMEDの機能強化

- （社会実装に必要なオーソライズの仕組みが十分制度化されていない） 予防・健康分野においては、製品やサービスが臨床医学会の診療ガイドラインや業界自主ガイドラインに準拠していることや、第三者認証に適合していることを示すことが重要。
- AMED事業や「予防・健康づくりに関する大規模実証事業」（厚労省・経産省の13プロジェクト）などで得られたエビデンスと、エビデンスや活用方法のオーソライズを行う主体を接続し、伴走させることで優れた有用性の認められたサービスの社会実装を支援する機能をAMEDに加えることはどうか。

<エビデンスに基づき適切に活用される例>

実施主体	手段	活用の具体例
関連学会	診療ガイドライン	診療ガイドラインにおいて、AMED事業により得られたエビデンス（例えば、認知症において、生活習慣指導・運動指導・栄養指導・認知機能訓練等の多因子介入の活用の有効性等が期待される）について、記述を行う。
民間PHR事業者の団体	第三者認証	生活習慣病の管理アプリにおいて、運動又は食事に関するリコメンデーションを行う場合に、今後創設される民間PHR事業者の団体によるサービスガイドラインに基づく第三者認証を行う。
業界団体	ヘルスケアサービスガイドライン	フェムテックや健康な食事習慣（減塩等）などの、民間事業者による予防・健康づくりサービスの役割が期待される分野において、業界ごとに自主的なガイドラインを作成し、その中で必要な要件定義について記述を行う。

ヘルスケアベンチャー・医療系ベンチャー支援について

- 政府は、新産業創出に向けてヘルスケアベンチャー・医療系ベンチャーに対する相談支援を実施。図1の通り、厚生労働省（MEDISO）及び経済産業省（InnoHub）で分担しながら支援（MEDISO相談件数は633件、うち法規制相談は333件（約3年）、InnoHubサポーター団体等マッチング件数は120件（約1年半）※いずれも2021年3月末）。
- MEDISOとInnoHubの委託先が4月から同一組織となり、更なる連携強化を図る（例：InnoHubへの相談者に、InnoHubからプッシュ型でMEDISOのサービスにつなげることが可能に）。さらに、AMEDに設置されるベンチャー支援窓口は両機関との連携を強化し、AMED事業においてベンチャー採択が増えるための方策を検討する。

InnoHub支援の成功事例

InnoHubの支援でマッチングした東京医科歯科大学とサスメド株式会社が、ブロックチェーン技術を用いたモニタリング手法の開発で、**AMEDの令和3年度「研究開発推進ネットワーク事業」に共同で採択**。

今回の開発は、臨床試験において、データ改ざんが困難である**ブロックチェーン技術を実装した臨床試験システム**を用いることにより、今まで人手に頼らざるを得なかった**カルテ情報との照合等のモニタリング業務等の効率化**（試算上、現状に比べ

るとモニタリング業務量が**75%減少**、臨床試験コストが**1症例当たり1/4程度削減**）が期待されている。

<サスメドについて>
デジタル医療を推進する研究開発型企業。臨床開発支援システムのほか、医療用アプリ開発の汎用プラットフォーム、不眠症治療用アプリ開発及びAI自動分析システムの提供を実施。

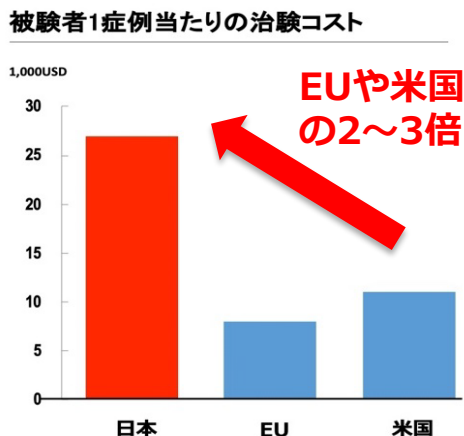


図1 MEDISO及びInnoHubの役割イメージ図

