



ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

# 厚生労働省の取組

令和3年5月25日

第2回 医療機器・ヘルスケア開発協議会

# ① 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画（概要） 【医療機器促進法に基づく基本計画】（平成28年5月31日閣議決定）

## 基本計画の位置づけ

医療機器政策に特化し、各段階に応じた関係省庁の各種施策を網羅した政府として初めての基本計画

○2020年まで年度毎に進捗状況について検討及び見直し。

## 基本計画のポイント

### 研究・開発

- 出口戦略を見据えた支援
- 産学官連携
- 人材育成

### 承認審査

- 迅速な承認体制

### 実用化

- 適正使用の確保

### 国際展開

- 関係機関連携による国際展開支援

### 環境整備

- 臨床研究環境の向上
- 相談体制
- 資金提供

## 総合的かつ計画的に実施すべき施策（基本計画の内容）

- 1 先進的な医療機器の研究開発の促進**：医療機器開発を出口戦略（＝実用化）を見据えつつ総合的に支援  
医療機器開発支援ネットワークの構築、医療現場のニーズを抽出するスキーム、イノベーションを創出するリーダー人材育成等（重点的に取組む5分野にターゲットを絞って取り組む）
- 2 医療機器開発関係者の従前の枠組みを超えた連携協力に関する措置**：医療機器開発関係者の相互協力を推進  
医療分野の産業化の促進、医療ニーズを見出す人材育成、医療人材と機器開発人材の交流等
- 3 医療機器の迅速な承認体制及び適正使用等の確保**：レギュラトリーサイエンスの普及・充実や適正使用の情報提供の充実  
医療機器の特性を踏まえたレギュラトリーサイエンス（※）の普及・充実、早期実用化支援、中小企業やベンチャー企業へのコンサルテーション等による支援等 ※ 医療機器等の品質・有効性・安全性について、適切・迅速に、予測・評価・判断するための科学
- 4 医療機器の輸出等の促進と国際協力及び展開等**：日本の成長を促進しつつ、世界の医療水準向上にも貢献  
国際的な人的協力、日本で開発された医療機器の海外展開、戦略的な国際標準化等の推進、日本の医療技術の海外への移転支援等
- 5 その他の重要課題**  
臨床的・イノベーション・ネットワークの構築（※）、保険適用の相談体制整備、資金提供のための環境整備等  
※ 疾患登録情報を用いて、効率的な治験が実施できる環境を整備

## ②医療機器開発推進研究事業

### 事業概要

- わが国の医療機器の開発や製品化は、欧米に遅れを取ることが多く、先駆け審査指定制度等により開発を促進させる取組を実施している。今後、国際競争力・効率性の高い医療機器の開発を、重点分野を定めた上で総合的により一層促進するためには、**産学官連携による医療機器開発や、開発リスクが高い分野への参入促進を図る**必要がある。
- 本事業では、手術支援ロボット・システム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング、在宅医療機器等の重点分野や小児領域のアンメットメディカルニーズの対策に資する医療機器について、**日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認につなげ、産学官連携による革新的医療機器の開発を推進する**とともに、疾患登録システム等を活用した医療機器の開発等を支援する。

### 具体的な研究内容等

#### ①医療費適正化に資する医療機器等の臨床研究・医師主導治験

疾病の早期診断、適切な治療方法の選択、患者負荷の大幅な低減、高い治療効果等により医療費適正化や医師等の負担軽減に資する医療機器・体外診断薬等の臨床研究や医師主導治験を支援

#### ②小児用医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験

医療ニーズの高い、小児用の小型又は成長追従性の医療機器を開発し、企業への導出を目指す臨床研究・医師主導治験等を支援

#### ③高齢者向け医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験

在宅医療の推進に資する医療機器等、高齢者に特徴的な疾病に関する医療機器を開発し、企業への導出を目指す臨床研究・医師主導治験等を支援

#### ④革新的医療機器の実用化を目指す非臨床研究（臨床試験に代わる適切な検証的試験）・臨床研究・医師主導治験

革新的な医療機器等を開発し、企業への導出を目指す非臨床研究・臨床研究・医師主導治験等を支援

### 今後の取組

近年、AIを利用した画像診断に代表されるような、プログラム医療機器の提案が急速に増加している。そのため、AI等を活用した**プログラム医療機器の薬事承認取得を目指す**、革新的な医療機器の開発及び実用化に資する**臨床研究・医師主導治験を推進する**。

# (参考1) 医療機器開発推進研究事業・成果事例

課題名：超音波CTによる乳癌の自動計測・自動診断（2017-2019年度）

代表者：株式会社Lily MedTech

## ○背景

- ・国内の乳がん死亡者数は年間14,653人、罹患率は9人に1人と高く、40代～60代女性のがん死亡原因1位である。
- ・現状の検診現場では、マンモグラフィ単独かマンモグラフィとハンドヘルドエコーの併用による検診が一般的であるが、がん発見時の57%は自己発見と、検診が十分にその役割を果たしていない。
- ・見落としがなく患者に優しい、超音波CTを用いた乳がん診断装置を開発することで、がんの早期発見を目指す。

## ○成果

- ・造影MRI像に対応した位置、形状にて、三断面全てで病変が視認できる撮像基礎アルゴリズムを確立した。
- ・開発した装置を用いた探索的臨床試験を実施し、187症例を組み入れた。
- ・特許国内出願4件、意匠出願2件を行った。

## ○今後の展望

- ・2021年2月に薬事認証申請を完了し、5月に認証を取得予定。  
また、市販後に治験、薬事承認申請を行う計画である。



装置概観写真



撮影の様子

課題名：コラーゲン半月板補填材を用いた新規半月板治療のヒト臨床研究から実用化研究（2018-2020年度）

代表者：大阪大学大学院医学系研究科 中田 研

## ○背景

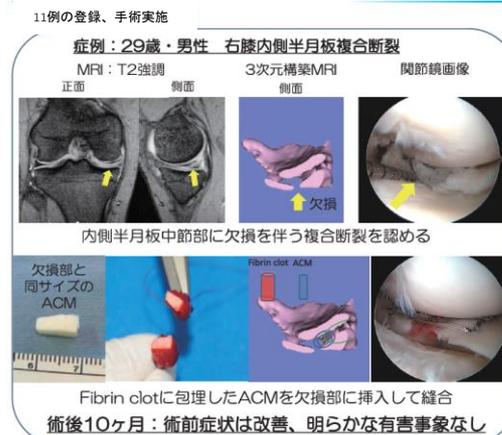
- ・膝関節半月板は修復機能が低く、損傷により変形性膝関節症のリスクが高くなる。
- ・欠損を持つ半月板損傷の有効な治療法はない。
- ・世界初の安全で有効な生体由来材料による関節内治療用医療機器を開発し、健康寿命の延伸に貢献する。

## ○成果

- ・欠損を有する半月板損傷患者を対象とした臨床研究（先進医療B）において、11症例の術後1年最終観察まで終了した（2020年12月）。

## ○今後の展望

- ・企業への導出
- ・臨床研究の最終報告書を用いて治験プロトコールを作成し、多施設共同治験を実施する。



# ③次世代医療機器連携拠点整備等事業の実績と課題

## 概要

医療機関において医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するための拠点整備および、各医療機関の特色を活かした拠点整備を行い、国内外の医療ニーズを満たす医療機器開発を促進します。

## 主要な取組

### 臨床現場研修

臨床現場に企業人材を受け入れ、見学や臨床医との対話等を通じ医療ニーズを発見する

### 座学・講義

企業に対して、医療機器開発や上記臨床現場研修にあたり必要な知識習得のための研修を実施する

### 医療ニーズの収集・検討

収集した医療ニーズをブラッシュアップし、市場性及び競争力を有する製品開発プランにつなげる

### 医療機器開発相談

医療機器開発に関する技術相談、申請等に関する相談窓口を設置し、相談を受け付ける

### 交流セミナー

シンポジウムやセミナー等を開催し、企業と医療機関等の交流を促進する

### 拠点外連携

自医療機関以外の医療機関との連携をはかり、事業の成果達成を促進する

## 令和2年度実績

- 臨床現場等見学者数（延べ）：1,249人
- 研修等参加企業数（延べ）：2,681社
- 医療ニーズ収集：700件
- シンポジウム・セミナー：47回
- 参加人数（延べ）：6,959名

## 次世代医療機器連携拠点整備等事業における整備拠点



## 現状の課題

- ・ 企業の人材育成は本事業の研修等を活用することにより進んでいるが、各拠点ごとの特色を出していくことが必要。
- ・ 一方、ニーズに即した医療機器開発に不可欠な医師の育成に関する取組は行われていない。

## 今後の取組

- ・ **各拠点ごとの特色を強化**し、各医療機関ならではの特色を生かした企業の開発人材の育成に取り組む。
- ・ **ニーズに即した医療機器開発を推進するため、特に医療機器の治療への貢献が大きい臨床分野の学会を巻き込み、今後の医療機器開発を担う若手医師を育成する**取組を行う。

## 【事業内容】

医療機器開発に当たっては、現場ニーズにあった研究開発、現場での改良と修正・最適化が重要であり、企業が臨床ニーズを積極的に収集し、開発・改良を行えるような環境の整備と医療現場のニーズを把握できるような企業人材の育成が必要。

前身事業である国産医療機器創出促進基盤整備等事業(H26～H30)での成果を活用し、新規の拠点医療機関を整備するとともに、各拠点の連携を強化する。これにより、企業の開発人材が医療ニーズに対する理解を深め、医療機器開発をさらに加速させることにより、産業化を推進する。

### 医療機関における人材育成事業を積極的に推進

#### 【事業イメージ】

- 企業の臨床ニーズへの理解促進の働きかけ
- 院内の人材に対する医療機器開発や企業受入への理解促進
- 地域医療機関、商工会議所、行政などとの連携体制構築



※最大15拠点選定

#### <各拠点における事業内容(モデル例)>

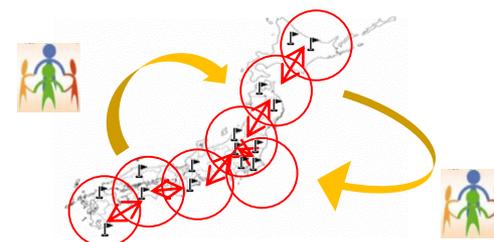
- 情報管理体制や外部人材の受け入れ体制整備、守秘義務規定の作成など、企業が医療機関に立入りするための環境を整備し、企業人材による臨床現場の見学会を開催
- 遺体や動物を用いた手術手技トレーニングによる機器の実演機会の提供  
(\*) 「実践的な手術手技向上研修事業」
- ニーズ・シーズマッチングイベントの開催
- AMEDや専門家ネットワークと連携しながら薬事・保険に関するセミナー・相談会などを開催し、企業人材への研修を強化
- 個別製品に関する開発戦略相談や海外展開支援



### 各拠点をネットワーク化し、医療機器開発人材育成を加速

上記に加えて、全拠点/複数拠点合同で会議を実施し、各拠点が、取組内容や工夫を発表し、相互にアドバイスすることにより、

- ① 事業内容を周知し、好事例を横展開
- ② 各拠点の特色をさらに生かした教育環境の整備を推進
- ③ 拠点間の連携を強化



## ④ 医療系ベンチャー振興のための取組

- 医薬品・医療機器分野のベンチャー（医療系ベンチャー）を育てる好循環（ベンチャーのエコシステム）の確立に向け、「**医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会**」を2015年12月より開催し、2016年7月に**報告書**が取りまとめられた。
- 報告書における提言内容を実行するため、体制の整備や予算等の措置を行い、医療系ベンチャーを支援するための各種の取り組みを推進している。

### 報告書における振興方策のための3つの柱と、具体的な取り組み

エコシステムを醸成する制度づくり	エコシステムを構成する人材育成と交流の場づくり	「オール厚労省」でのベンチャー支援体制の構築
<ul style="list-style-type: none"><li>● 革新的医薬品及び革新的医療機器の早期承認制度を導入</li><li>● 革新的医療機器・再生医療等製品の承認申請にかかる相談料・審査手数料に係る減免措置を実施</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 2020年度予算事業として、以下を実施<ul style="list-style-type: none"><li>● ベンチャー企業等からの相談応需や人材支援等の事業（<b>ベンチャートータルサポート事業</b>）を実施</li><li>● 大手企業等のキーパーソンとベンチャーのマッチングに資するイベント「<b>ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット</b>」を開催（2020年度は10月に開催）</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 医政局経済課に<b>ベンチャー等支援戦略室</b>を設置（2017年4月）</li><li>● PMDAにイノベーション実用化支援業務調整役（部長級）を配置</li><li>● 支援施策について検証するとともに、より効果的な事業のあり方について意見を聴取し、今後の施策に反映させるため、「<b>医療系ベンチャー振興推進会議</b>」を開催 等</li></ul>

### 振興方策を強化するための取組

- 1. ベンチャートータルサポート事業（MEDISO）の拡充**

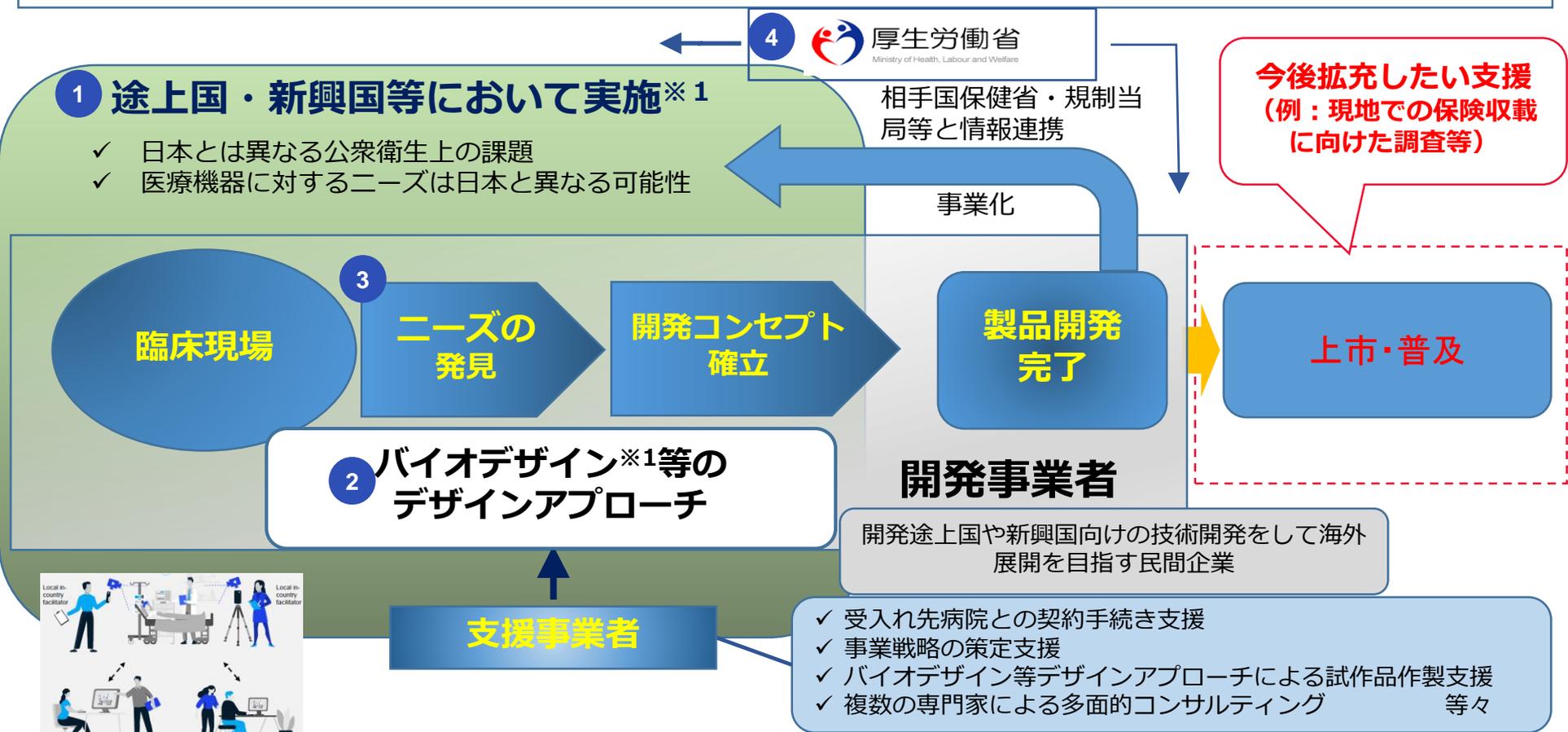
知財管理、薬事申請、経営管理、海外展開等、医療系ベンチャーが各開発段階で抱える課題について相談対応や事業戦略の策定等による支援を行うとともに、医療系ベンチャーへのアカデミアや大手企業からの人材流動を促す事業を実施することにより、医療系ベンチャーのより一層の振興を図る。
- 2. 「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット」の開催**

引き続き、パシフィコ横浜における「BioJapan」との共同によるマッチングイベントを開催し、ブースの出展。シンポジウムの開催、ベンチャー支援プログラムの実施等により、ベンチャーと大手企業や支援機関等とのマッチングのさらなる推進を図る。
- 3. 医療系ベンチャー振興推進会議による施策の検証**

有識者による会議での議論を通じて、支援施策の効果の検証等を行い、改善につなげるPDC Aサイクルの構築を図る。

# ⑤-1 開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業

- 日本で確立している医療機器・技術を相手国固有のニーズや公衆衛生上の課題に合わせて、日本の医療機器メーカーが再開発することを支援し、日本企業の海外展開を推進する
- 平成29年度から令和2年度にかけて、**8件のプロジェクトを実施。うち、1件が越にて販売開始、2件が令和3年度に越及び尼で薬事申請準備中。**
- 今後は、製品開発のみならず、現地での上市・普及に向けた支援（例：現地での保険収載に向けた調査等）を提供する**ことで、医療機器の国際展開を更に推進していきたい。



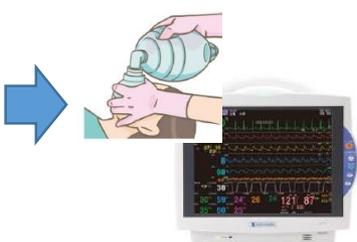
(※1) バイオデザインとは、スタンフォード大学発の革新的な医療機器を生み出すための方法論。ニーズの発見と選別、コンセプトの確立及び、試作品と臨床現場での仮説検証を繰り返し、製品開発に反映させていく。

(注2) 令和2年度は国際往来の停止を受け、現地の病院環境等をVR技術で再現し、遠隔での製品開発を行うプラットフォームを開発・導入。様々な利点があり今後も活用予定。

# ⑤-2 開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業（全採択テーマ）

開発事業者	課題名	相手国の課題	想定したニーズ(仮説)	開発実施国
シミック ホールディングス 株式会社 (H29～H30年度)	開発途上国・新興国のニーズに合わせた、 <b>日本発バイオマーカーの簡易診断キット</b> の開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 急速に広がるNCDへの対策</li> <li>✓ 不十分な医療インフラ下での医療提供</li> </ul>	途上国・新興国に頻発する重症化リスクの高い腎疾患を、特別な設備を要しない尿検査によって鑑別することで早期治療介入につなげるための医療提供	ベトナム
日本光電工業株式会社 (H29～R1年度)	安全な <b>バッグ換気のためのモニタ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 不十分な医療インフラ下での医療提供</li> </ul>	新生児の15%は自発呼吸が確立できず何らかの蘇生処置を必要としているが、途上国・新興国では新生児蘇生の手技・医療環境が不十分であるため、新生児死亡率が高く、これを改善。	インドネシア (タイ、ベトナム、マレーシア)
株式会社メトラン (H29～R1年度)	ベトナム国向け <b>High-flow nasal cannula</b> 機器の開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 不十分な医療インフラ下での医療提供</li> </ul>	呼吸管理が必要な患者に、安全安心で低コスト維持できる high-flow nasal cannulaを普及させる。	ベトナム
株式会社 日本医療機器開発機構 (H30年度)	虚血性心疾患のプライマリヘルスケアに対応する <b>ウェアラブル心電計診断システム</b> の開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 急速に広がるNCDへの対策</li> <li>✓ 不十分な医療インフラ下での医療提供</li> </ul>	地方部など医師不足地域において、心疾患の既往歴のある患者や、ハイリスク患者が、胸痛を感じた時、あるいは、遠隔の定期診察を受ける時、心電図を装着し、専門医が遠隔で迅速に診察できるようにする。	タイ
栄研化学株式会社 (H30～R3年度) COVID-19 のため繰越し	マラリア原虫感染者発見率向上のための <b>種特異的超高感度遺伝子検査システム</b> の開発研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ NTDをはじめとした感染症対策</li> </ul>	既存の検査方法では検出できない原虫感染患者を高感度により多く検出する検査システムにより、重症化を含む症状の悪化や二次的感染を予防する。更に将来的にマラリアを排除する。	タイ
株式会社ライトニックス (R1～R3年度)	開発途上国のニーズに合わせた <b>樹脂製簡単ワクチン投与デバイス</b> の開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ NTDをはじめとした感染症対策</li> </ul>	開発途上国におけるワクチン接種に伴う課題を解決する医療デバイスを開発する事で、開発途上国のワクチン接種率を向上させ、死亡率の改善に貢献する。	タイ
帝人ナカシマメディカル株式会社 (R1～R3年度)	<b>外傷性骨折後変形治癒症例に対するカスタメイド治療法</b> の研究開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 都市化、産業化に伴う交通事故外傷、公害病への対応</li> </ul>	本技術の臨床応用により骨関節機能障害の低減による日常生活改善や審美性や知的・労働作業への復帰を実現し、更には社会生産性の向上と医療費の削減も期待できる	タイ
株式会社OUI (R2～R4年度)	<b>新眼科医療機器スマートアイカメラ</b> を用いた、開発途上国・新興国等における、予防可能な失明と視力障害の根絶方法の開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの促進・普及</li> <li>✓ NTDをはじめとした感染症対策</li> </ul>	これまで眼科医療にアクセスできないまま白内障などの眼科疾患によって失明・視覚障害に陥っている貧困層の患者を炙り出し、彼らを適切な治療につなげる	ベトナム

※赤囲みは承認済又はR3薬事申請予定に至っている機器



現地ニーズに基づき、新生児の蘇生措置（バッグ換気）が行える医療人材が不十分な地域に向け、適切な換気をアシストするシステムを開発

研究事例

# (参考3) その他の医療機器等の国際展開の取組例

## 医療技術等国際展開推進事業

○我が国の医療機器や技術に理解を有する人材育成に向けて

- ①我が国の有識者の諸外国への派遣
- ②諸外国の医療従事者等を我が国への受け入れによる研修事業等を実施

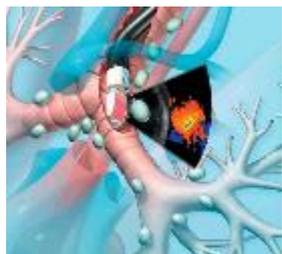
○本事業の実施を通じ、2018～20年の3年間で、53種類の医療機器等が相手国の調達につながった。

➡ 今後も着実に実施していく予定。

### 【事業実施国 (H27～R2年度)】



### 【相手国の調達につながった医療機器等の例】



出典：  
[https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/open/R2pdf/2020\\_soukatu.pdf](https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/open/R2pdf/2020_soukatu.pdf)

オリンパス社製超音波気管支鏡(ベトナム) ニプロ社製透析装置(インドネシア) リオン社製オージオメータ(ベトナム)

## WHO事前認証及び推奨取得並びに途上国向けWHO推奨機器要覧掲載推進事業

○薬事承認制度が未整備の途上国等が医療機器等の調達を行う際に必須となる「WHO事前認証」取得に向けた企業の取組を支援(2017年～2020年の間に、11件の取組を支援)。

➡ 今後は、WHO等の国際公共調達に係る情報収集や産業界への共有、企業に対して専門家が助言等を行う枠組みを構築

### 【支援事例】

豊田通商は、本事業による支援を受けて、自社開発したワクチン保冷库搭載四輪駆動車のWHO事前認証を取得

#### 途上国の課題

- 途上国の地方部は道路が未整備であり、通常車両でのワクチン輸送が極めて困難。



(不安定な輸送形態のため、輸送中に約2割をロス)

#### 我が国企業の貢献可能性

- 四輪駆動車に振動に強い低温保冷库及び長時間電力供給可能な設備を搭載した車両を導入。安定供給・円滑な接種に貢献可能。



# 医療機器の特性に応じた承認制度の導入 (令和元年薬機法改正 (令和2年9月施行))

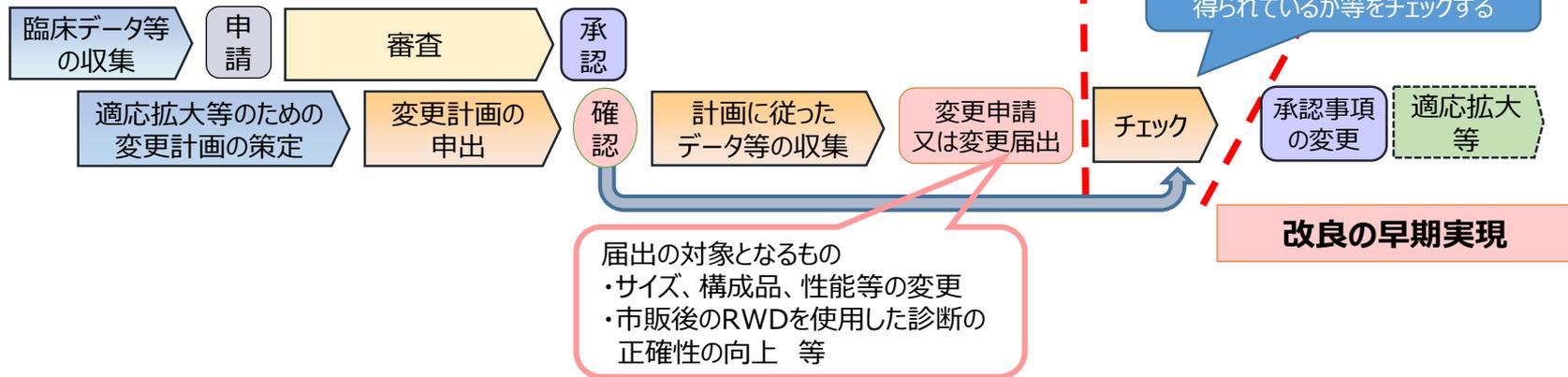
- 改良が見込まれている医療機器※について、変更計画を審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改良を可能とする承認審査制度を導入。

※AIを活用した医療機器のように市販後に恒常的に性能等が変化する医療機器、市販後に収集されるリアルワールドデータ（RWD：実臨床によるデータ）を利用した医療機器の改良、使用性向上のためのオプション部品等の追加等

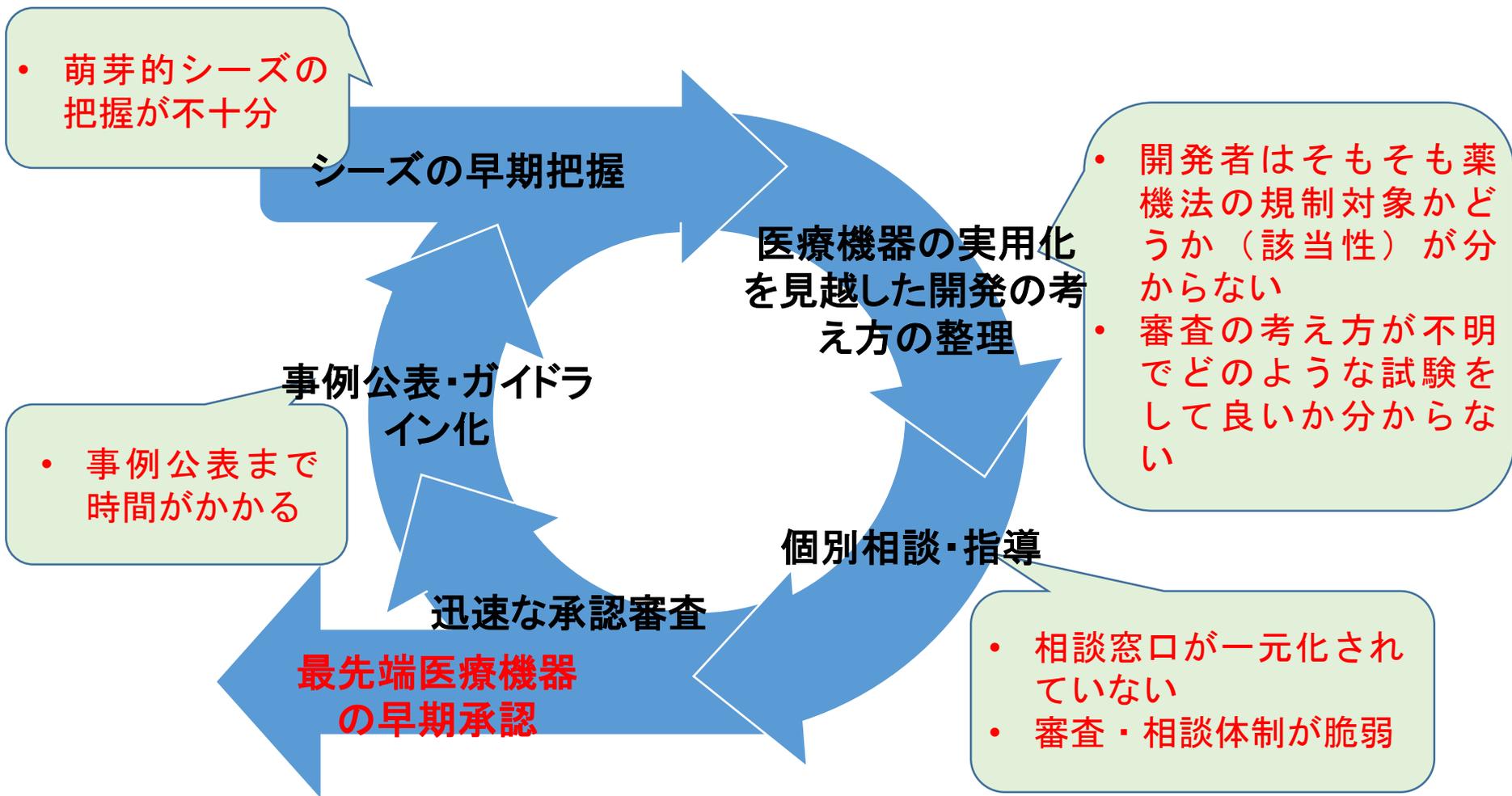
## 従来の適応拡大等の手続



## 変更計画を用いた適応拡大等の手続



# プログラム医療機器の実用化促進に当たっての課題と対応方針



# プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 (DASH for SaMD※)

## 1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

### (1) 萌芽的シーズの早期把握

プログラム医療機器に関する国内外の状況調査を実施。PMDAとも連携。

### (2) 特性を踏まえた審査の考え方の整理・公表

国立衛研で具体的評価指標作成。PMDAとも連携。

## 3. プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度

### (1) 特性を踏まえた効率的審査の実施

海外データ・先進医療データの活用、品質管理体制の事前確認制度創設 等

### (2) 変更計画確認手続制度 (IDATEN) の活用

承認後のバージョンアップ等に迅速に対応

### (3) 革新的プログラム医療機器指定制度の検討

優先相談・審査、事前評価の充実、審査パートナー制度による審査期間短縮

## 2. 相談窓口の一元化

### (1) 相談の一元的対応

プログラム医療機器の実用化に関し、相談を一元的に受け付ける窓口を置き、下記の各種相談の連携強化を図る。

①該当性相談、②開発相談、③医療保険相談

### (2) 相談事例を可能な限り整理・公表

## 4. 早期実用化のための体制強化等

### (1) PMDAの専門的な審査部門の新設と厚労省内の体制強化

### (2) 薬食審の専門調査会新設

### (3) 産学官連携フォーラムの設置

### (4) 承認事例公開DBの充実化 等

※) DASH for SaMD = DX (Digital Transformation) Action Strategies in Healthcare for SaMD  
(Software as a Medical Device)