

# 第2回革新的医療機器創出のための 官民対話

## Society5.0を支える 医療機器産業をめざす —人生100年時代を見据えて—

2018年12月 3日

(一社) 日本医療機器産業連合会 (JFMDA)  
(一社) 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)  
欧州ビジネス協会 (EBC)医療機器・IVD委員会

# 医療機器産業の概要

## 医療機器の特性(医薬品との比較)

(中医協資料を参考にして作成)

	医薬品	医療機器
市場規模	約9兆円 製品数：約2.7万種	約3兆円 製品数：約30万種
使用方法	患者自身が服用、または医療機関で投薬	主に医師等が使用
イノベーションの方向性	新規機序が中心	臨床現場の使用経験に基づいた改良・改善の繰り返し

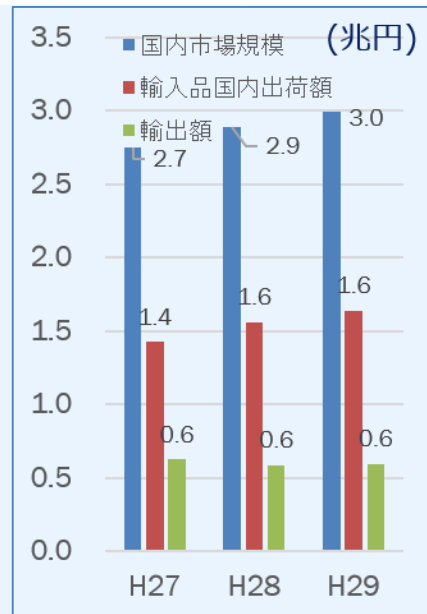
**CAGR 3.9%**

(H23-29)

輸出：**0.6** 兆円

輸入：**1.6** 兆円

\*品目数や市場データは  
薬事工業生産動態統計より



## グローバルに展開する企業群

- ・グローバルTOP50に7社
- ・R&D、製造のグローバル化

## 日本の医療を支える企業群

- ・中小企業： 72%
- ・医療インフラを支える  
ディストリビュータ：1,100社

## 新たな担い手

- ・大手企業の新規参入
  - ・ベンチャーの活性化
- 過去5年間で企業数5倍増

出典：厚生労働省「平成27年度医療機器産業実態調査報告書」

# 医療機器産業界のめざす姿

世界の人々の健康と医療水準の向上

## ● 医機連産業ビジョン2018

重点テーマ

- イノベーションの加速に向けた環境の整備
- 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
- データ利活用とサイバーセキュリティ強化の推進
- 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
- 診断・治療に加え、予防・介護分野へのニーズ拡大への対応
- 医療機器産業を支える人材の育成・獲得

## ● 米国医療機器・IVD工業会（AMDD）

日本を、もっと健やかに。

AMDDはバリューベース・ヘルスケアのコンセプトに基づき、価値ある医療テクノロジーや情報を日本の患者にお届けするために様々な活動を行っています。現在活動の柱として、次の3つのことに取り組んでいます。

- 医療機器の迅速かつ適切な導入に向けた提言
- 行政との窓口の役割
- 先進医療技術の価値を発信

## ● 欧州ビジネス協会在日欧州（連合）商工会議所（EBC）

欧州から日本の患者と医療現場への貢献（高品質な医療サービスを提供するために）

- イノベティブな製品、材料、サービス導入のための迅速な審査制度及び償還制度の整備
- 患者や医療現場の負担低減を目指した製品や技術の開発
- 予防、先制医療促進へのサポート

# 本日の論点

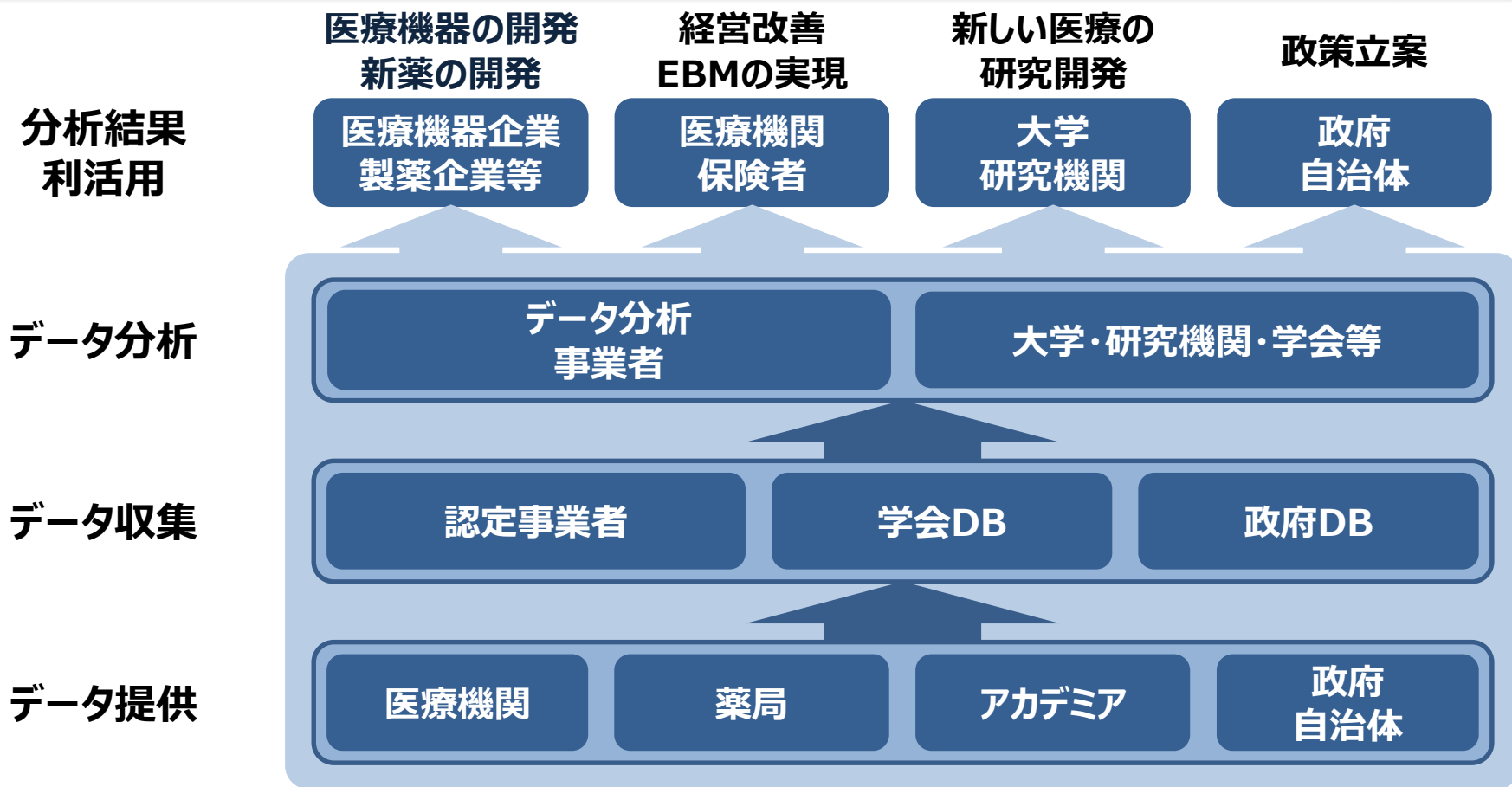
## テーマ

- ① 医療データ利活用による健康長寿社会の実現
- ② 研究開発（さらに競争力を高めるために）
- ③ グローバル化の推進
- ④ サステイナブルな社会保障であるために

- ① 更なる医療データ整備と利活用加速に向けた提言
- ② 日本の強みを生かす継続重視型イノベーションを推進する
- ③ 学医産と官が一体となった国際展開は有効  
日本からのグローバル化推進と日本におけるグローバル化展開の双方を進めるべき
- ④ サステイナブルな社会保障への貢献  
人生100年時代における健康寿命延伸への貢献

# 1-1 医療データ利活用による健康長寿社会の実現

- 次世代医療基盤法が今年5月に施行。医療データ利活用による健康長寿社会の実現が加速
- 産業界は「データ分析」を新たな成長領域と捉えており、今後の環境整備(データを利活用しやすい環境、経済性など)に期待



# 1-2 更なる医療データ整備と利活用加速に向けた提言

## 医療データ整備促進

- 国民及び医療機関等への医療情報提供の社会的意義に関する啓発活動(メリットの見える化)
- 医療情報を電子化・共有化することに対する、医療機関等へのインセンティブ付与
- 患者の医療情報を匿名加工し、研究機関や企業に有償で提供する「認定事業者」が国からの認定を受け、早期に稼動する

## 医療データの民間利活用促進に向けた環境整備

- 医療産業や介護産業の育成を考慮した利活用促進制度(ベンチャーへの優遇策、産業として活用しやすい制度設計等)
- ゲノム解析は社会実装のフェーズに入ったが、さらにホールゲノム解析の普及を推進
- AIの性能に寄与する質の高い教師データ等、特にAI学習に利用可能なデータ整備
- AI診断支援等の医師法・薬機法上の取扱いや審査指標・体制の早期確立

## 医療におけるサイバーセキュリティへの取組み

「医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンス」を受け、以下を提言する

- 医療機関による安全管理ガイドラインの遵守、機器メーカーとの保守契約の推進
- 承認機器において、サイバーセキュリティ部分のみの場合、簡易的な手続きの対応
- 体内植込み機器等の使用者である患者への情報提供に係る、医療機関と医療機器メーカーとの役割の明確化



## 医療機器の特性

- ・医療現場のニーズから生まれる
- ・技術革新が早く、改良改善が繰り返され進化していく
- ・医師の手技等が大きく影響する機器がある

革新的医療機器開発  
+  
継続した改良改善機器開発

オールジャパン  
で推進

アカデミア／ベンチャーの活躍で、  
国の将来成長に貢献  
既存企業はビジネスの根幹を支え、  
国の経済基盤に貢献

## 「継続重視型イノベーション」の推進

時間がかかっても他に真似の出来ない技術で、  
ニーズに沿ったユーザビリティを実現し、継続性のある改良改善に繋げる

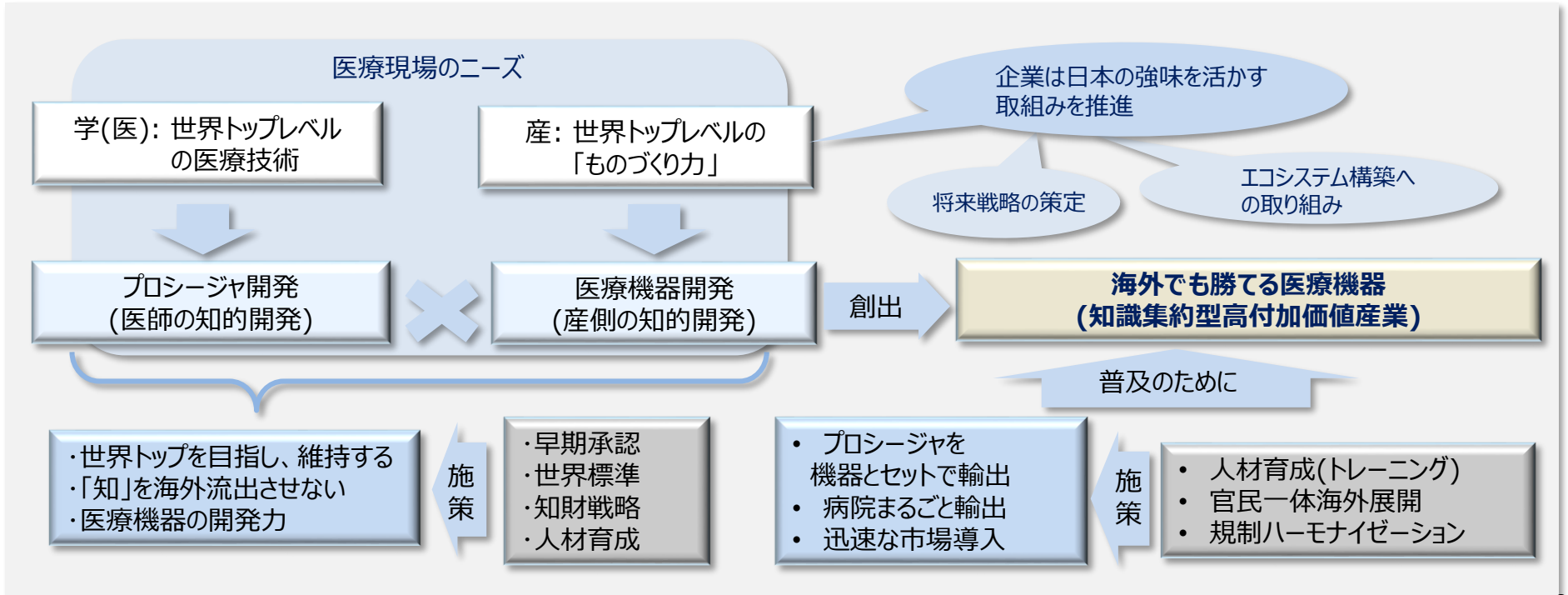
学・医・産の日常的で地道な連携が重要  
官はその環境整備を後押しして欲しい

# 2-2 研究開発 研究開発推進のために

■ 日本の強みを活かす  
エコシステムの構築

■ 開発環境の整備

- ・ベンチャー支援策と育成プログラムとの連携
- ・異分野産業との連携強化
- ・海外企業/海外ベンチャーとの連携
- ・世界と戦える研究開発に関するAMEDとの連携
- ・審査のパフォーマンス向上にPMDA・業界が協力して推進
- ・臨床研究法を効果的に運用し、開発スピードとクオリティを促進
- ・薬機法の法改正に関する産業界からの積極的な取り組み





# 3-1 日本からのグローバル化推進

## 産官学医が一体となった国際展開は有効であり継続を望む

- ◆企業が現地政府に働きかける際の後押し
- ◆複数年にわたり継続的に実施可能な事業公募
- ◆現地からの医師等の受け入れ及び、日本の指導医派遣をスムーズに

(事業取り組みの一例)

### 厚労省：日露医療協力推進事業



- ・ロシアにおける日本式内視鏡外科手術の普及促進に係る実証検証 (2016)
- ・「ピラゴフ名称ロシア国立医学研究大学」との間の内視鏡分野の協力業務(2017-)

### 厚労省(NCGM):医療技術等国際展開推進事業

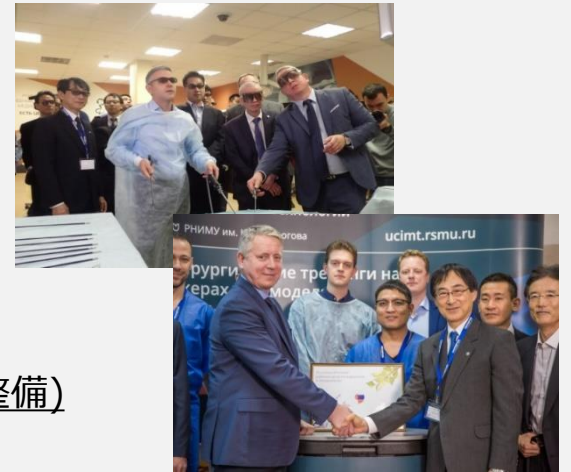


- ・タイにおける日本式内視鏡外科手術普及支援(2018)

### 経産省(AOTS)：技術協力活用型・新興国市場開拓事業（制度・事業環境整備）



- ・インドネシア泌尿器内視鏡外科手術普及促進事業 (2018)



## 期待する今後の取組み

### 内閣官房健康・医療戦略室：アジア健康構想

日本の事業者等の海外進出の支援を通じ、アジア地域に介護産業等を興すとともに、高齢化社会に対応する社会制度の構築について支援・協力を行う。

### 外務省：TICAD ; Tokyo International Conference on African Development（アフリカ開発会議）

## 3-2 日本におけるグローバル化推進

### 海外企業との連携、協力関係の推進

#### ■ ビジネス好機・継続：外資系企業と日本発ベンチャー協調推進

- 海外におけるサンドボックス取り組みは、グローバル化の中で積極的な外資の活用事例として効果は医療分野でも期待される。
- 外資系企業とのコラボレーションによる日本発の世界唯一の開発事業の積極的な産官学への投資の可能性
  - PPP(Public Private Partnership)の促進
  - FDI(Foreign Direct Investment) を増加、継続させるための施策
    - マatchingファンド事業への外資の積極的な参画

#### 日本国民への医療の貢献を拡大するために

- \* 本邦参入促進する支援制度の充実(JETRO、METI、AMED、自治体支援策)
- \* 外国企業が投資しやすい医療制度環境等を整備した特区の拡充
- \* 国際社会で納得しやすい保険制度・費用対効果指標や諸制度推進（規制・保険等）

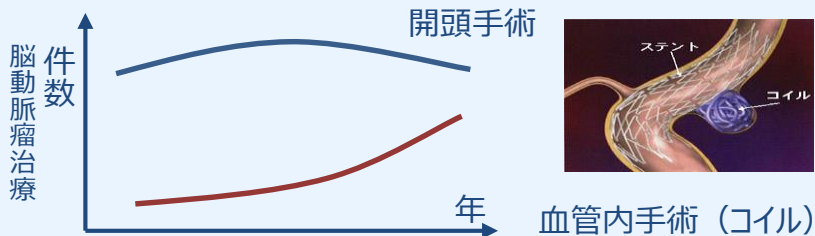
## 4-1 サステイナブルな社会保障への貢献

- 国民医療費が40兆円に達する中、これまで様々な医療費削減策が講じられてきた。
- その一方で、サステイナブルな社会保障制度とするためには、患者にとって価値に基づいた医療を提供する必要がある。
- 医療機器のイノベーションが提供する価値
  - 治療選択肢の提供（薬によらない根治、低侵襲手術等）
  - 治療のみならず、QOL改善や癒やしの提供
  - 医療、介護等の社会資源（人的、経済的）の有効活用
- このようなことから、政府の目標とする人生100年時代構想に対し、医療機器が貢献できる点は多いと考えられる。

# 4-2 人生100年時代における健康寿命延伸への貢献

## これまで医療機器（治療系）が果たしてきた役割

①新たな治療法の提供（図はイメージ）



②より効果的な治療法

- 人工関節：薬剤治療→手術へ
- ペースメーカー：機器の進化



## 人生100年時代において求められる医療とは

①新たな選択肢

～低侵襲をさらに求めて～

高齢者にとって、体にとって負担の少ない  
（低侵襲な）治療法が必要

②QOLに着目した治療法

～『治す』を超えて『癒やす』へ～

就労継続が容易になる、家族等の介護負担  
が減じられるなどのメリット

## 医療機器が役に立つと思われる点

- ◆ 低侵襲治療を望む患者さんにあった治療法を提供できる
  - 内視鏡手術、カテーテルを用いた心臓・脳血管治療、など
- ◆ 高齢等の理由により、外科手術が困難な患者さんに対して医療機器を使った治療法を提供できる
  - カテーテルを用いた人工心臓弁留置、低侵襲な心臓僧帽弁治療など（別紙1）
- ◆ 薬剤等ではQOLの改善が十分にできない患者さんに対する治療法の提供
  - 人工関節、両心室ペースメーカー、眼内レンズなど（別紙2）

## 4-2 人生100年時代における健康寿命延伸への貢献

さらなる健康寿命延伸のために医療機器業界が貢献しようと考えているポイント

### QOL向上に寄与する機器の一層の開発

#### ◆ さらなるチャレンジ

高齢者にも優しい低侵襲治療は、従来から医療機器開発の中心課題であったが、さらにチャレンジをしていく（例：ロボットを使った技術、低侵襲の検査、重症化予防の機器、など）

#### ◆ QOLデータによる貢献

製造販売承認時のみならず、市販後にもデータを蓄積し、患者さんの声も踏まえた医療機器の価値を追求。今後はQOL関連のデータが増えていく見込み

### 患者さんのニーズにあった治療法の選択

- ◆ どういう治療法を選択するかは、医師と患者との十分なコミュニケーションにより進められる
- ◆ よりよい選択をどのように行うかは、これまでも、医療機器が新たに開発されるたびに、業界としても直面してきた課題
- ◆ 余命（生死）の延長にはどの治療法が適しているか、どういう治療法が患者さんのQOLを上げるかなど、**人生100年時代の「医療者と患者・家族のコミュニケーション」が、医療者の負担を減らしつつ、より進むように、医療機器産業界としても、果たすべき役割を捉えて提案していきたい**


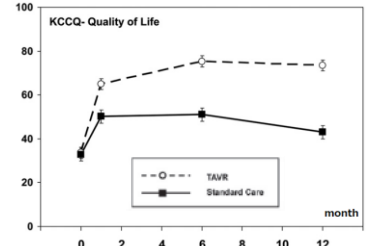

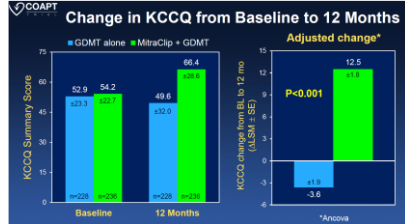

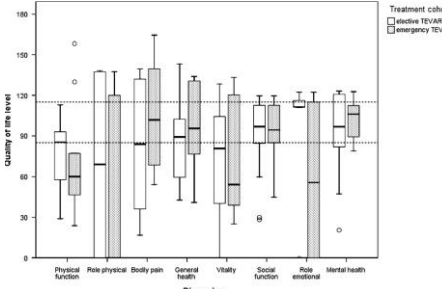
# 参考資料



# 医療機器の実例(1)

<別紙 1 >

## 高齢等の理由により外科手術が困難な場合に用いられるもの

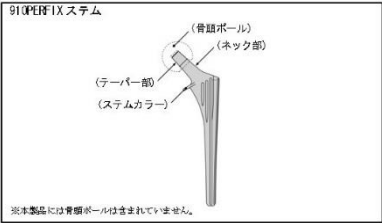
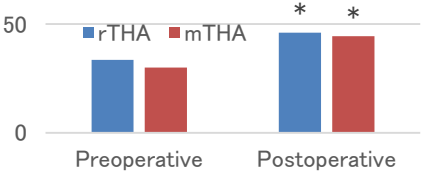
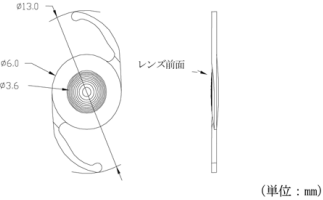
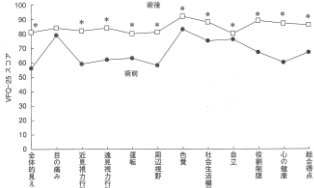
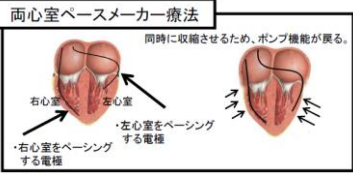
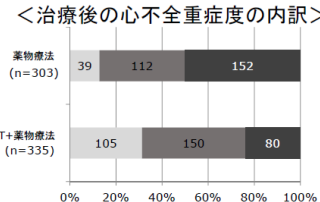
製品名	適応症	製品の概要	臨床データ
 <p>経カテーテル人工生体弁システム</p>	<p>経皮的な心臓弁留置に用いる人工心臓弁システムであり、重度大動脈弁狭窄を有し、かつ外科的手術を施行することができない患者に対して使用する。</p>	<p>経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI)という、カテーテルを用いて鼠径部の動脈などから人工弁を運び、心臓を止めずに植え込む手術に用いられるシステム。低侵襲で、高齢者などへも適応範囲を拡大した。</p>	<p>TAVIでは標準治療と比較して、患者のQOLスコアが大きく、その差は時間の経過とともに拡大していった<sup>1</sup>。</p> 
 <p>弁尖間クリッピング式の経皮的僧帽弁接合不全修復システム</p>	<p>左室駆出率30%以上で症候性の高度僧帽弁閉鎖不全を有する患者のうち、外科的開心術が困難な患者の僧帽弁逆流の治療。</p>	<p>外科的治療が困難な重度の僧帽弁閉鎖不全症の患者のための低侵襲な経皮的僧帽弁接合不全修復システム。</p>	<p>標準薬物治療と比較して、12か月後にQOLスコアにおいて著明な改善を示した<sup>2</sup>。</p> 
 <p>胸部大動脈用ステントグラフト</p>	<p>胸部下行大動脈に動脈瘤を有する患者の血管内治療。</p>	<p>胸部血管内大動脈修復に用いられる。ステントグラフトを挿入するイントロデューサーを細径化することにより、より低侵襲に、高齢者も含めたより多くの患者に適用可能となった。</p>	<p>胸部血管内大動脈修復は患者の長期QoLスコアを維持した<sup>3</sup>。</p> 

1: Circulation. 2011 Nov 1;124(18):1964-72. | 2: N Engl J Med. 2018 Sep 23. doi: 10.1056/NEJMoa1806640 | 3: Eur J Cardiothorac Surg. 2009 Jan;35(1):96-103.

# 医療機器の実例(2)

<別紙 2 - 1 >

## 薬剤等ではQOLの改善が十分にできない患者さんに対して用いられるもの (1/2)

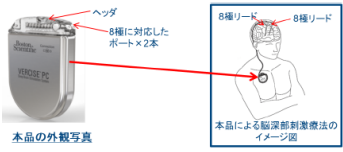
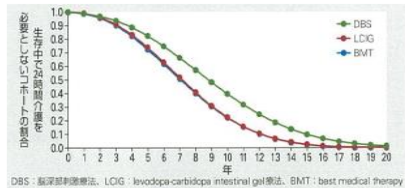

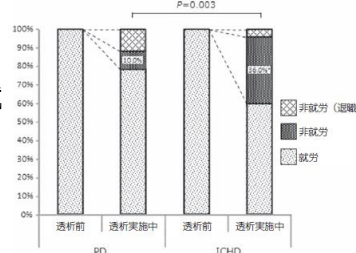

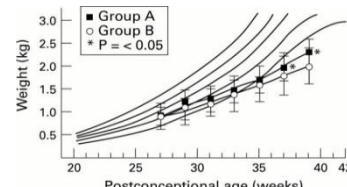
製品名	適応症	製品の概要	臨床データ
<p>人工股関節</p> 	<p>変形性股関節症等の疾患による関節障害に対して行われる人工股関節置換術又は人工骨頭挿入術に用いる。</p>	<p>関節置換術後の関節機能、支持機能の早期回復と維持が実現可能な再建法の一つを担う。表面コーティング等の改良により、インプラントのゆるみや耐久性は改善してきており、長期にわたって機能が維持されるようになってきている。</p>	<p>ロボット支援および非支援による股関節置換術において、術前に比べて術後のQoLスコアに著明な改善がみられた<sup>1</sup>。Changes in SF12-PCS</p>  <p>*:p&lt;0.001 vs preoperative</p>
<p>眼内レンズ</p> 	<p>白内障手術後の無水晶体眼の視力補正。</p>	<p>近年では視覚の質を向上させるため、着色、非球面、乱視矯正、多焦点、調節など、様々なタイプの製品が開発され、それぞれの患者のニーズにこたえ、生活の質を向上することに寄与している。</p>	<p>白内障手術により健康関連QoLスコアは大きく改善し、手術後のQoLスコアも正常対照者と同等の水準まで回復した<sup>2</sup>。</p>  <p>図2 白内障手術前後のVAS-QoLスコア。 *: 術前後で有意差あり (p&lt;0.001, paired t-test).</p>
<p>両心室ペースメーカー</p> 	<p>十分な薬物療法にもかかわらず改善のみられない、QRS幅が120ms以上及び左室駆出率35%以下を伴う重症心不全 (NYHAクラスⅢ又はⅣ) に対する病状改善を目的とする。</p>	<p>心臓に周期的かつ人工的な電気刺激を与えることによって、正常に近い心臓の収縮リズムを回復させ、患者を日常生活に復帰させることを目的に、胸部に植え込んで使用する。</p>	<p>薬物治療と心臓再同期の併用は心不全患者の重症度を薬物治療単独よりもさらに改善する<sup>3</sup>。</p> <p>&lt;治療後の心不全重症度の内訳&gt;</p>  <p>NYHA I度 NYHA II度 NYHA III/IV度</p> <p>・増量90日後までに効果が現れ、その後は変化がないと判定。(29.4ヶ月フォローの結果に基づく) ・開始時は、両群とも全ての患者がNYHA III度以上。(IV度 薬物療法 vs CRT+薬物療法=6% vs 7%)</p>

1: Surg Technol Int. 2016 Oct 26;29:303-308. | 2: Nippon Ganka Gakkai Zasshi. 2005 Nov;109(11):753-60 | 3: N Engl J Med. 2005 Apr 14;352(15):1539-49

# 医療機器の実例(3)

<別紙 2 - 2 >

## 薬剤等ではQOLの改善が十分にできない患者さんに対して用いられるもの (2/2)

製品名	適応症	製品の概要	臨床データ
<p>振せん用脳電気刺激装置（非充電式）</p> 	<p>脳深部(視床、視床下核又は淡蒼球内節)に一侧又は両側電気刺激を与え、薬物療法で十分に効果が得られない以下の症状を軽減することを目的として使用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>振戦</li> <li>パーキンソン病に伴う運動障害</li> </ul>	<p>脳深部にリードを挿入し、植込み型パルス発生装置から発生する電気信号により、各種疾患における振戦等の症状を軽減する。</p>	<p>薬剤に対し脳電気刺激装置を使用すると、24時間介護を必要とする患者割合が長期にわたり少ないことが示されている<sup>1</sup>。</p> 
<p>腹膜透析</p> 	<p>急性腎不全、慢性腎不全、糖尿病、急性尿毒症において、経皮的に緊急及び一時的に、または持続的に腹膜透析術を行う際に用いられる。</p>	<p>血液透析は週3回病院で治療を行う必要があるが、腹膜透析は自宅で治療が可能であり、日中も活動できることから、患者さんのQOLの向上が期待される。</p>	<p>透析導入に伴う離職・失業について、施設血液透析と比較し、腹膜透析は就労の継続が良好で、収入の減少が少ないことが示されている<sup>2</sup>。</p> 
<p>末梢挿入型中心静脈カテーテル (PICC)</p> 	<p>中心静脈栄養、血管作動性薬剤・化学療法剤などの刺激性薬剤の投与で、特に授乳による栄養が確立するまでの未熟児にあっては、積極的な経静脈栄養が導入されている。</p>	<p>本品は、末梢血管から中心静脈に留置するカテーテルおよびその挿入に用いる構成品を含めたキットである。薬液および栄養剤の投与、造影剤の高圧注入、中心静脈圧モニタリング、血液サンプル採取に使用する。</p>	<p>低出生体重児に対してPICCを用いた積極栄養介入を行うことにより、栄養吸収が改善し、新生児早期および退院時の成長にも有意な改善がみられている<sup>3</sup>。</p> 

1: Parkinson's Disease in Adults: Diagnosis and Management NICE Guideline, No. 71 | 2: 透析療法導入後の社会生活機能及び社会経済的変化と透析療法がもたらす影響：日本人患者を対象とした多施設共同調査 (NEPHROLOGY, 2015年8月) | 3: Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 1997 Jul; 77(1): F4-F11.

# 医療ICTと研究開発・グローバル化関連の国の主な施策

競争力強化	グローバル化推進	中小支援・ベンチャー育成
<p>&lt;研究開発支援&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・先端計測分析技術・機器開発プログラム（文）</li> <li>・橋渡し研究戦略的推進プログラム（文）</li> <li>・A-STEP、S-イハ（文）</li> <li>・産学連携医療イノベーション創出プログラム(文)</li> <li>・医療機器開発推進研究事業(厚)</li> <li>・未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業（経）</li> <li>・ロボット介護機器開発・標準化事業（経）</li> <li>・産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等（経）</li> <li>・医療機器開発ガイドライン/次世代医療機器・再生医療等評価 指標（経/厚）</li> </ul> <p>&lt;人材育成・人材交流&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国産医療機器創出促進基盤整備等事業（厚）</li> <li>・世界に通じる国産医療機器創出のための支援体制の整備（厚）</li> <li>・ジャパンバイオデザインプログラム（文）</li> </ul> <p>&lt;治験・臨床研究環境等の整備&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療費適正化に貢献する医療機器の臨床研究・医師主導治験（厚）</li> <li>・疾患登録システムを活用した臨床研究・医師主導治験（厚）</li> <li>・革新的医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験（厚）</li> </ul> <p>・施臨床研究法施行</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療技術等国際展開推進事業</li> <li>・医療の国際展開の推進等事業</li> <li>・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（以上厚）</li> <li>・国際ヘルスケア拠点構築促進事業（経）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医工連携事業化推進事業</li> <li>・医療機器開発支援ネットワーク</li> <li>・医療機器開発支援ハンドブック</li> <li>・1st Well Aging Society Summit Asia-Japan 開催</li> <li>・J-Startup設立（以上 経）</li> <li>・医療系ベンチャー育成支援</li> <li>・ベンチャー支援・育成に関する施策とりまとめ</li> <li>・MEDISO設立</li> <li>・ジャパン・ヘルスケア・ベンチャーサミット開催（以上 厚）</li> </ul>
<b>医療ICT推進</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>・AI等を活用した医療機器プログラムの評価指標等</li> <li>・医師主導治験</li> <li>・電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究情報基盤整備事業</li> <li>・CIN構想の推進</li> <li>・保健医療分野AI開発加速コンソーシアム（以上 厚）</li> <li>・次世代医療基盤法施行</li> </ul>		