

革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品 創出のための官民対話

資料3

革新的医療機器の創出に向けて

2019年11月18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

本日の論点

(一社) 日本医療機器産業連合会 (JFMDA)

- ① イノベーションの加速に向けた環境の整備
- ② 官民一体でのグローバル展開の推進
- ③ 生きがい : ikigaiの創出

欧州ビジネス協会 (EBC)医療機器・IVD委員会

- ④ 日本におけるグローバル化推進

対日投資、イノベーション評価(遠隔操作、Wellness Device、予防医療)

(一社) 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)

- ⑤ 働き方改革と医療機器
- ⑥ 人生100年時代における健康寿命延伸への貢献

1-1 イノベーションの加速に向けた環境の整備

データ利活用

- データ利活用を進めることで、革新的な医療機器の開発のほか、AIを活用した医療技術の開発・社会実装が可能に
→健康寿命の延伸や産業競争力の強化と共に、効率的な医療の提供や働き方改革等の重要テーマにも貢献
- ⇒ **企業が開発目的でRWD等の健康・医療データを利用できるよう法制度等の整備を**
個人情報保護法、臨床研究法、次世代医療基盤法、薬機法
国民の理解、産官学連携強化が必要

医療におけるサイバーセキュリティへの取組み

参考資料 : p15,16

- 医療機器業界、システムベンダーの取組みとともに、医療機関の取組みが不可欠
(参考資料 : 「インシデント事例」)
⇒ **医療機関サイドの取組み促進が図られるような施策が必要**

1-2 イノベーションの加速に向けた環境の整備

UDIの活用

- 薬機法改正に盛り込まれたUDI（医療機器等へのバーコード表示の義務化）はデータ利活用の推進の観点からも大きな前進
⇒ **医療現場で使われるようにするための施策が必要**
- UDIが使われることで、医療安全とともに、流通コストの縮減、災害時の対応など多方面で大きな効果

スタートアップとの連携

- イノベーションの促進を図る一助として、スタートアップ関連の情報を展開会員向け情報提供サービス「イノベーション・リンケージ（仮称）」
- InnoHubサポート団体としての連携を開始
⇒ **MEDISO（厚労省）、MEDIC（AMED）からも情報提供を**

2 官民一体でのグローバル展開の推進

対欧州

- 新しい医療機器規則MDRの施行
(医療機器：来年5月～、体外診断用医療機器：2022年5月～)
- ガイダンス文書の整備の遅れ、認証機関の絶対数不足など、欧州の施行準備状況に懸念
- 欧州の患者、医療機関に向けて優れた医療機器を提供できるよう業界要望を取り纏め
⇒ 関係府省連携の下で、欧州委員会への働きかけを

対中国

- 中国に進出する日本企業の活動を、医療機器業界全体で支援する取組を開始
- ハイレベルでの官民訪中や、審査機関の交流会議など、官民一体での活動を今後も拡充
⇒ 国情に照らせば、政府間での働きかけに大きな比重

対アジア・中東

- PMDAのアジアトレーニングセンターは高い評価
⇒ 国が推進するリファレンスカントリー化に期待

3 生きがい: ikigaiの創出

ikigai

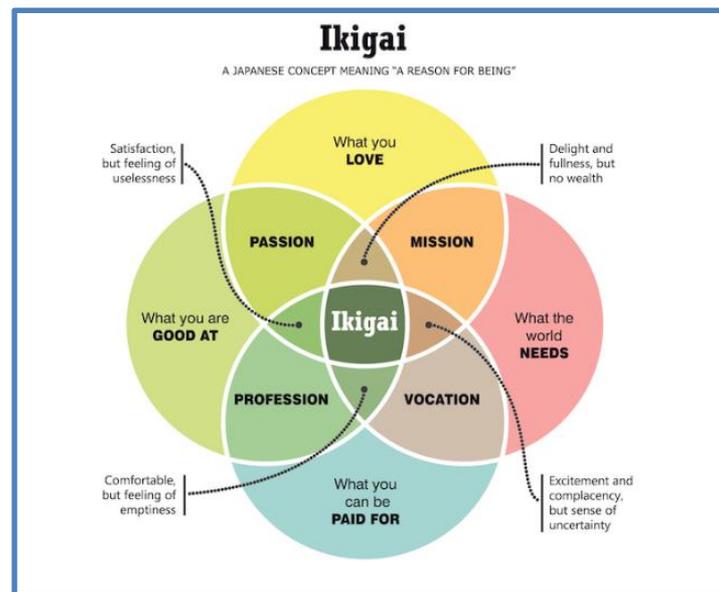
- この意味を表す英語がない
- 人生をよりよくしてくれる概念
- 健康に歳を重ねる秘訣

ポジティブヘルス

- 広い視野でとらえる健康、支える環境
- 本人主導、市民の回復力促進
- 専門職間の「垣根」を取り払った協働

イノベーションとメンタルの両立

- フィジカルとメンタルの両方の健康の「バランス」
- 医療技術や医療機器の進歩であるイノベーションと予防や介護、メンタルなことも含めた総合的なヘルスケアへの取り組み



出典 : 「ikigai」 The Japanese secret to long and happy life

4-1 日本におけるグローバル化推進（対日投資）

海外企業との連携、協力関係の推進

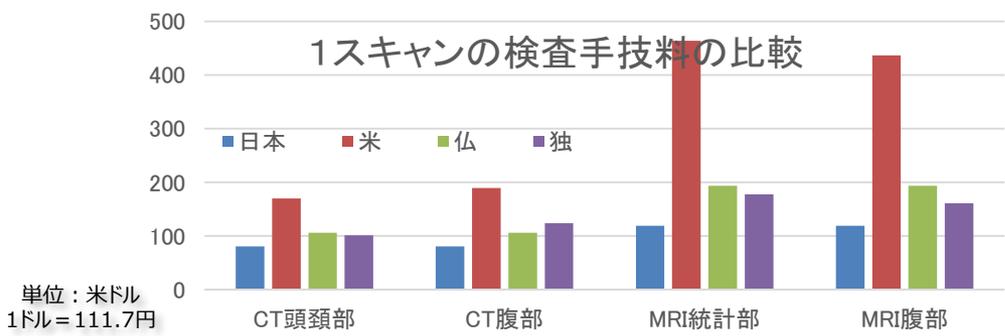
■ ビジネス好機・継続：外資系企業と日本発ベンチャー協調推進

- 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
 - マッチングファンド事業への外資の積極的な参画等)
- **さらなる対日投資拡大のために**
 - 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と特区の拡充
 - 外国企業が理解参画しやすい保険制度と諸制度推進（規制・保険等）

4-2 日本におけるグローバル化推進(イノベーションの適正評価)

世界基準の医療技術導入は患者への貢献が期待される

- 適正なイノベーション技術の評価は患者への安定供給に必要不可欠。
 - 例えば、新規の診断治療機器を用いた技術料（C2）として申請されたもので、海外での評価と大きな隔たりがあるものは、特材同様「臨床的評価を踏まえて再申請（診断治療機器のC2チャレンジ）」の可能性を、議論を深めるためいと考えておりご指導を頂きたい。
 - 近年の保険医療財政の逼迫状況から、イノベーションについて診療報酬において十分に評価されない状況を踏まえ、まずは診療報酬でイノベーションの評価を充実していただくとともに、場合によっては、診療報酬以外の手段についてもご検討いただきたい。
- 海外におけるICTを用いた遠隔操作などのオンライン医療は、グローバル化の中で拡がりを見せ、活用事例として効果は医療分野でも益々期待される。
(例：D-D遠隔操作システム)



D-D 遠隔操作の考え方

出典：https://www.amdd.jp/about/pdf/ct_mri_20190425.pdf より

4-3 日本におけるグローバル化推進（予防医療）

予防医療の推進は患者への貢献が期待される

- 海外同様の予防医療のインセンティブ化の推進は、日本における人生100年時代に向けた医療費削減と健康増進（QOL）へ大きな貢献が期待されている。
 - 重症化を予防し、病（未病）を未然に防ぐことで健康寿命を延伸させる。
（例：歯周病予防、Low Dose Lung CT Screening）
- Wellness Device（健康維持を目的とした製品）の定義化は国民の自己管理を促進し健康長寿が期待される。
（例：スマートストリーブ、モバイルモニタリングユニット）

参考資料：p17



電動RFID歯ブラシ

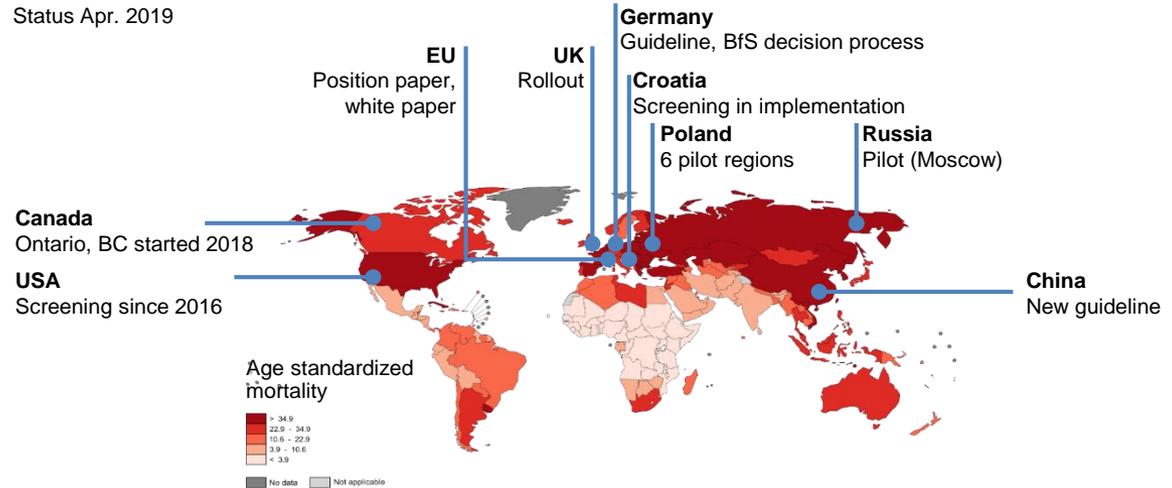


スマートストリーブ



モバイルモニタリング
ユニット

Status Apr. 2019



The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted and dashed lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

Data source: GLBOCAN 2012
Map production: IARC
World Health Organization
© WHO 2016. All rights reserved



5-1 働き方改革と医療機器

- 政府による働き方改革の推進により、院内プロセスの効率化や医療従事者の負担軽減がより求められようになった。
- 医療機器業界もそのような取り組みに対応したいと考えている。
- 診療の効率化をもたらすイノベーションの例
 - 省力化につながるモニタリングデバイス
 - 操作が容易で手術時間短縮につながるデバイス
 - 入院期間の短縮につながるデバイス
 - 病院内および流通における業務効率化につながるRFIDの活用
- 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。

5-2 働き方改革と医療機器

- このような診療の効率化をもたらす医療技術の導入には、提供する企業と受け入れる医療機関等が、個々の役割を発揮するエコシステムが必要
- 行政も医療従事者の働き方改革に対して様々な推進策を講じてきたところ
- しかしながら、医療機器が効率化をもたらし医療従事者の負担が削減されても、その度合いによっては技術料が引き下げられる場合があり、対応が必要（外保連試案など）



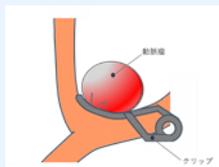
- 医療従事者の負担軽減をもたらす医療技術には適切な評価が求められる
- その際透明性の確保や予見性の確保についても配慮を頂きたい

6-1 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）

脳動脈瘤治療



開頭手術（クリップ）

+



血管内手術（コイル）

②より効果的な治療法の提供

- 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新たな選択肢として

～低侵襲をさらに求めて～

高齢者にとっては、**体の負担の少ない**
(低侵襲な) 治療法が必要

②QOLに着目した治療法として

～『治す』を超えて『癒やす』へ～

就労継続が容易になり、家族等の介護負担
が減じられるなどのメリットがある治療法が必要

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（参考資料P23）
- ◆ 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（参考資料P24-25）

参考資料：p18-20

6-2 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

(一社) 日本医療機器産業連合会 (JFMDA) : P15,16

欧州ビジネス協会 (EBC)医療機器・IVD委員会 : P17

(一社) 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) : P18-20

- ✓ 医療系ネットワークは他のネットワークと論理的に切り離されているはずだが、外部から電子カルテにランサムウェアに感染する事例や、内部でUSBメモリからマルウェアに感染する事例などがある。

ケース1：外部からの感染

電子カルテシステムの ウイルス(ランサムウェア)感染事例 宇陀市立病院(2018年10月)

【状況】

職員が電子カルテシステムを使用出来ない状況に気づき、システム会社担当者が、サーバ画面にウイルス感染(ランサムウェア)のメッセージを確認し、システム全面停止、ネットワークからの物理的遮断(コンピュータのLAN ケーブルを抜く)を実施
紙のカルテでの対応を要し、二日後に復旧しても一部データは復元できず。

【原因】

感染経路は特定できていないが、システム会社の不備により最新のウイルスソフトがインストールされていなかった。
また、システム会社の不備によりバックアップに必要な磁気テープが装填されていなかったため、データが一部復元出来なかった。



ケース2：内部からの感染



医療機器のウイルス感染事例 金沢大学附属病院

【状況】

各部門で個別に導入したシステムから、他の部門の機器にウイルス感染が広がり、診療業務への影響が発生した。ウイルス検索・駆除ツール導入後のウイルスチェックでは1000件近くの不正プログラムが検出された機器もあった。

【原因】

USBメモリ経由での侵入

- ✓ 海外では医療機関のIT化が進む一方で、サイバー攻撃の深刻な脅威にさらされており、個人情報が大いに流出したり、身代金の支払いに応じざるを得なかったケースがある。

OSSの脆弱性を突いた攻撃により、450万人の患者情報が流出

- 病院経営を手掛けるCommunity Health Systemsは、2014年4月から6月にかけて、中国を発信地とするサイバー攻撃を受けた(病院側は、この事実を同年7月に確認)。
- ハッカーは、OpenSSLフレームワークが抱えるセキュリティ脆弱性を悪用し、仮想プライベートネットワーク(VPN)にログインし、データベース上の患者情報にアクセスしたと考えられる。
- これにより、同院系列の内科医の診察・治療を受けた約450万人の個人データ(過去5年分)が流出。流出したデータには、患者の氏名・住所・誕生日・電話番号・社会保障番号が含まれていた。

ランサムウェア攻撃により医療情報にアクセスできなくなる

- 南カリフォルニアの病院Hollywood Presbyterian Medical Centerは、2016年2月12日に、ランサムウェアによる攻撃を受けていることを公表した。
- 患者データベース(個人情報、レントゲン写真やCTスキャンのデータ、検査結果等)にアクセスできなくなり、数多くの患者が治療を受けられず、一部は他の病院に移送されることとなった。電子メールも停止され、医療従事者らはファックスや電話に頼らざるを得ない状況であった。
- 最終的に、医療機関側は攻撃者に対し、身代金として17,000ドルを支払った。

英医療機関、ランサムウェアの被害

- 英国国民健康保険サービスNHS(2017年5月)
 - ランサムウェア「WannaCry」の感染により、イングランドでは47、スコットランドでは13の病院で被害
 - 一部の病院では手術や診療予約をキャンセル、救急車の受入を拒否
 - 特に深刻な影響が出たのは、磁気共鳴画像装置(MRI)やコンピューター断層撮影装置(CT)、レントゲンなどの画像データをコンピューターでやりとりする病理診断部門
 - 保守党政権によるNHSのIT予算削減によるセキュリティ対策の不備が背景

出典：2017年5月15日BBCニュース「英医療機関、ランサムウェアの被害拡大を懸念」



医機連

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations



一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

日本を、もっと健やかに。



EUROPEAN BUSINESS COUNCIL IN JAPAN
THE EUROPEAN (EU) CHAMBER OF COMMERCE IN JAPAN

医療機器とWellness deviceの基準をガイドラインにより明確に定義する。ガイドラインにより申請作業を必要としないWellness device の上市を促進する事で国民の自己管理を促し健康寿命を促進することにより医療費削減、相談、審査業務軽減に貢献する

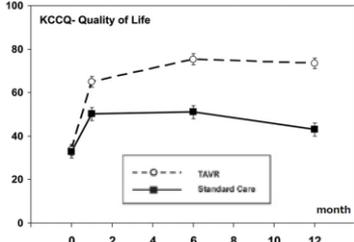
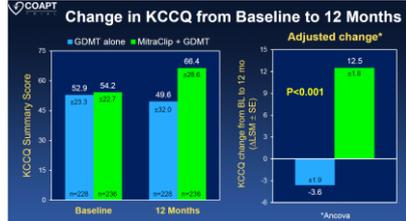
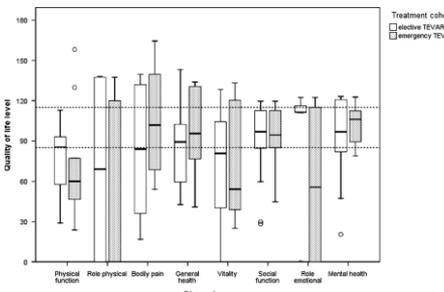
Wellness Device の定義

1. 健康状態または健康的な活動の維持を補助することを目的とする製品。
2. 特定の慢性疾患のリスクまたは影響を軽減することを目的とした製品
 - ・FDA General Wellness: Policy for Low Risk Devices
(参照2019-06-25)

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/general-wellness-policy-low-risk-devices>

医療機器の実例(1)

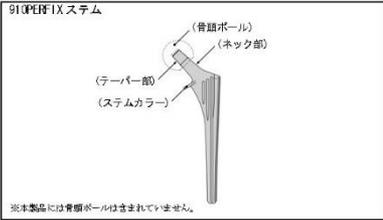
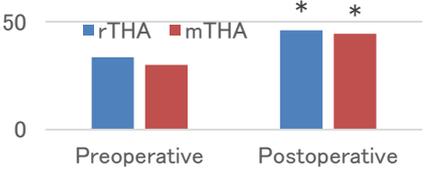
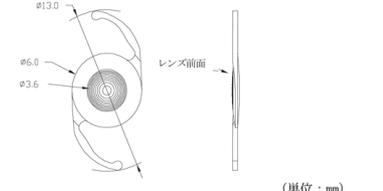
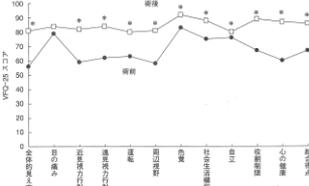
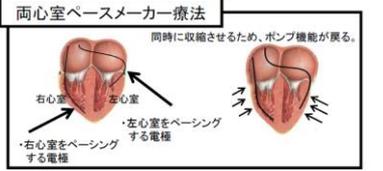
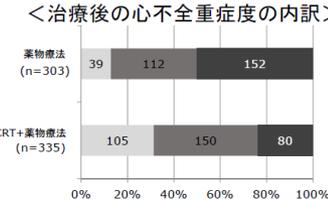
高齢等の理由により外科手術が困難な場合に用いられるもの

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>経皮的に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¹。</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²。</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³。</p> 

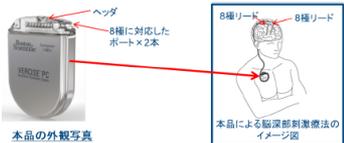
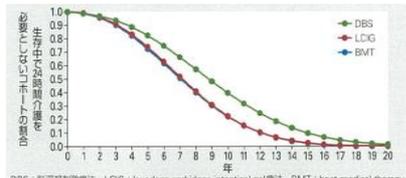
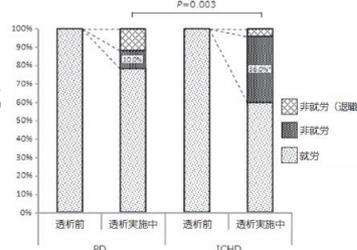
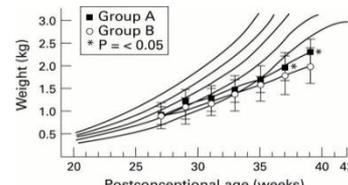
1: Circulation. 2011 Nov 1;124(18):1964-72. | 2: N Engl J Med. 2018 Sep 23. doi: 10.1056/NEJMoa1806640 | 3: Eur J Cardiothorac Surg. 2009 Jan;35(1):96-103.

医療機器の実例(2)

薬剤等ではQOLの改善が十分にできない患者さんに用いられるもの (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>910PROMFIX ステム</p> <p>(骨頭ボール) (ネック部) (テーパー部) (ステムカラー)</p> <p>※本製品には骨頭ボールは含まれていません。</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¹。Changes in SF12-PCS</p>  <p>■ rTHA ■ mTHA</p> <p>Preoperative Postoperative</p> <p>*:p<0.001 vs preoperative</p>
<p>眼内レンズ</p>  <p>φ13.0 φ6.0 φ3.6</p> <p>レンズ前面</p> <p>(単位: mm)</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²。</p>  <p>図2 白内障手術前後のVFI QoLスコア。 *: 術前後で有意差あり (p<0.001, paired t-test).</p>
<p>両心室ペースメーカー</p>  <p>両心室ペースメーカー療法</p> <p>同時に収縮させるため、ポンプ機能が戻る。</p> <p>右心室 左心室</p> <p>・左心室をペースングする電極 ・右心室をペースングする電極</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³。</p> <p><治療後の心不全重症度の内訳></p>  <p>薬物療法 (n=303) CRT+薬物療法 (n=335)</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仮定。(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NYHAⅢ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

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)に一側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"> 振戦 パーキンソン病に伴う運動障害 	<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¹。</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²。</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³。</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.