

革新的医療機器の創出に向けて

2020年11月16日

(一社) 日本医療機器産業連合会 (JFMDA)

本日の論点

1. 医療機器

: P.3 – P.8

- ① イノベーションの加速に向けた環境の整備
- ② 医療機器の国内供給体制の整備
- ③ DX：デジタルトランスフォーメーションによる医療データの利活用推進
- ④ 国際展開への対応

2. 体外診断用医薬品

: P.9

体外診断用医薬品業界からの意見・要望
体外診断用医薬品業界からの意見・要望

2

医療提供体制を支える医療機器産業をめざして

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）による緊急事態宣言を受け、強靱な医療提供体制構築の必要性が再認識され、また様々な課題点についても浮き彫りとなった。このような状況の中、医機連産業ビジョン*で示した「医療機器産業のめざす姿」を柱にすべてのステークホルダーと共に注力が必要な取り組みを以下に纏めた。

* 参考資料参照：P11.

注力が必要な取り組み

- ① **イノベーション加速に向けた環境整備**
 - ✓ グローバルな医療現場から求められる革新的な医療機器の戦略的な開発と、日本における研究開発がより活性化していくための環境整備
- ② **医療機器の国内供給体制の整備**
 - ✓ 平常時から緊急時まで柔軟に供給可能となる医療機器の生産・流通体制の整備
- ③ **DXによる医療データの利活用推進**
 - ✓ 医療従事者の負担軽減や働き方改革に資するデジタル化の推進と、使いやすかつ安全にデータ利活用が可能な環境の整備
- ④ **国際展開への対応**
 - ✓ 欧米諸国の感染拡大の最中、経済成長を遂げている中国展開への対応

1 イノベーションの加速に向けた環境の整備

日本の医療機器産業がグローバルな医療現場でより高い評価を受ける力を付けることにより強靱な医療提供体制を支えることを目指すべきであり、実現に向けた多角的な施策が必要である。

医療機器の研究・開発の促進

- 緊急事態時に必要な医療機器等の国際競争力向上をめざす戦略的な研究開発体制構築
- 臨床評価報告書・治験ガイダンスの運用解釈に関する文書等整備、RWDと臨床研究法下のデータを薬事申請に利用するための環境整備

多面的なイノベーション評価

* 参考資料参照 : P12.

- 臨床的な価値だけでなく、診療の効率化、働き方改革など社会的な価値の適切な評価でイノベーションを促進

新製品開発費用・コストの軽減

- 新規承認／認証件数の減少は規制対応コスト増大が最大理由のため、申請準備の負担軽減・効率化に期待
- クラスの高い医療機器にも挑戦する中小・ベンチャーへの支援

異分野の要素技術産業との協業

- 医療機器産業への参入推進、医療機器への部材供給の円滑化推進

2 医療機器の国内供給体制

パンデミックによる緊急事態を経験して浮き彫りとなった医療機器国内提供体制に関する課題

- ① 緊急事態時に必要な医療機器、個人防護具の企業での適切な在庫の確保
- ② 輸入に依存しない生産に必要な部材の安定供給体制の確保
- ③ 補助金による増産施策の推進とその限界
- ④ 重要な医療機器が輸入に依存している状況

国内生産供給体制等の確保 – 日本の医療機器産業としての貢献 –

- 備蓄を含めた生産を計画的に行う一方、一定数を定常的に海外の医療協力に活用するなど、平常時から緊急事態発生まで供給可能な仕組みの構築
- 緊急事態時に必要な医療機器のサプライチェーン強靱化に向け、生産拠点の多元化や既存設備の増強および輸送手段の確保体制の整備
- 緊急事態時の増産要請に対し、異業種産業の迅速な協力を得られる体制整備
- 緊急事態時の増産が円滑に進むよう買い取り保証等の環境整備の継続



これらの仕組みや体制を幅広く議論する場の設定

3-1 DXによる医療データの利活用推進

医療データ利活用のためには、各種情報が連携できるようなデータベースの整備とともに、個人情報保護にも配慮が必要であり、特に企業における研究開発では制約が大きい。企業の研究成果が社会実装されることにより医療の進歩への貢献に繋がりたい。

利用価値の高いデータベース

- 個人毎の時系列データ、網羅性の高いデータベース、各種情報の連携
- 医療等分野における識別子（医療等ID）の運用確立

取得・収集・活用しやすい医療データ

- 個人情報保護とデータ利活用の在り方…国民の理解、産官学連携の強化
- データ利用目的の正当性と確実な管理体制が確認できれば、過去データも含めてオプトアウトでのデータ利活用が可能となるなどの運用

臨床研究の促進（臨床研究法の運用検討）

- 臨床現場のニーズから改善改良が繰り返される医療機器の特徴への考慮
- 多種多様でありリスクレベルにも大きな幅…低リスク機器への規制の在り方検討

3-2 DXによる医療データの活用推進

医療情報が個々の医療施設内に留まるだけでなく、セキュリティを確保した上で、デジタル化と情報連携を推進し、医療における運用の効率化と安全の確保を進める必要がある。

個人の診療記録等のクラウド上での管理

- 医療等IDをキーとしたクラウド上での管理体制の早期構築に期待

トレーサビリティの確保に向けた基盤整備

- 医療トレーサビリティのプラットフォーム構築と、UDI、バーコード、RFIDなどの制度化

サイバーセキュリティ対応の強化

- サイバーセキュリティ強化の必要性への意識を高めるための啓発活動
- メーカー、医療機関等すべてのステークホルダーの連携を推進する施策
- 医療機関の管理体制整備のための費用負担のあり方についての議論

4 国際展開への対応

優先国アンケート調査 集計結果

- ・期間：2020.6.23～2020.7.10
- ・対象：医機連正会員21団体
- ・目的：医機連 国際政策戦略委員会/アジア分科会にて調査実施。二国間規制調和など医機連の国際展開活動に向け、優先的に検討すべき国や地域
の他、懸念点や要望事項を再確認。
- ・結果：右表の通り、中国が最も関心が高い。

ランク	国・地域	ポイント
1	中国*	104
2	インドネシア*	96
3	韓国	73
4	タイ*	66
5	ベトナム*	53
6	台湾*	50
7	ロシア	45
8	シンガポール	37
9	インド*	34
10	ブラジル	29

- 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
(医機連みらい戦略会議 日中連携組織を設置)
- 具体的には、医療機器分野で中国における2大イベントの「官民訪中ミッション」、
「中日医療器機監管交流会」への取り組みについて、日中連携組織で支援する



官民一体となり中国政府・関係機関へのより一層の働きかけを行う

8

体外診断用医薬品業界からの意見・要望 ～コロナ禍で見た課題～

【臨薬協、AMDD、EBC】

1. 新興感染症に対する危機管理計画の具体的立案

* 参考資料参照 : P13.

緊急時（新興感染症発生時）において、体外診断用医薬品の開発/供給を混乱なく、迅速かつ円滑に進めるためには、『研究開発から生産供給までの一貫した戦略』の立案、推進・支援が必要です。各省庁や関連機関、企業を巻き込み実行可能性のある具体的な危機管理計画の立案及び周知をお願い致します。

2. 品質/精度を確認した検査の適正な提供

* 参考資料参照 : P14.

新興感染症発生時に、透明性のあるプロセスにより一定程度の品質や性能が確認された検査が適正に国民に提供されるよう、以下の制度設計をお願い致します。

- 緊急使用許諾制度(EUA)の創設： 検査の品質/精度に関する審査と使用許諾
- 行政検査や保険適用検査への該当性： 使用許諾を受けた検査のみを対象

3. 安定供給体制確保のための環境整備

* 参考資料参照 : P15.

新興感染症発生時に、検査体制の拡充・安定供給体制の確保が円滑になされるよう、以下の対応をお願い致します。

- 緊急対応： 買い取り保証、測定装置の配備等の環境整備
- 平時からの取り組み： 医療機関等における「測定装置等の整備」、「人材の確保・育成」

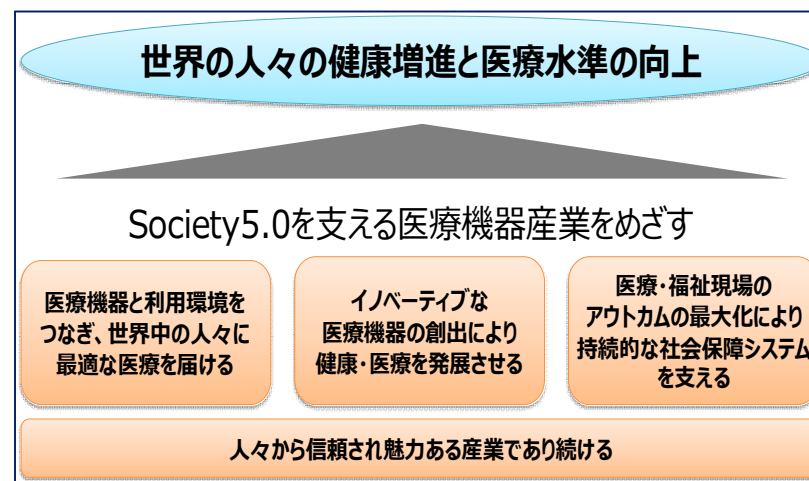
9

参考資料

1. 医療機器 : P.11 - P.12
2. 体外診断用医薬品 : P.13 - P.15

医機連産業ビジョンで示した 「医療機器産業のめざす姿」

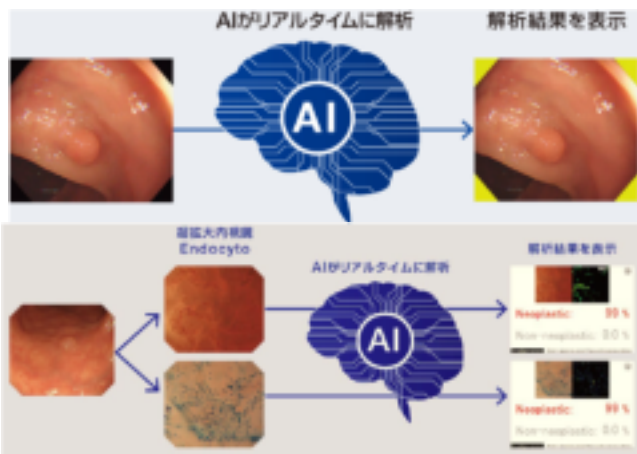
医機連は、「医療機器産業のめざす姿」を実現するため、オールジャパンとして取り組むテーマを次のように捉えている。



- 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

医師の検査、読影サポート技術（例）

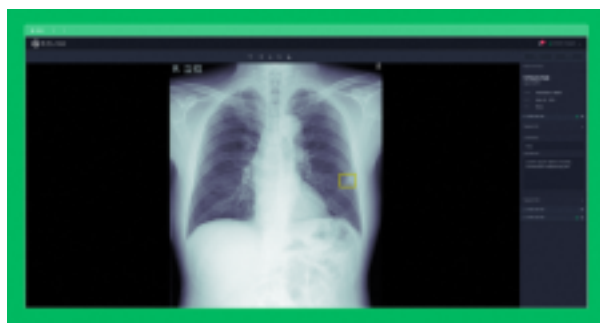
大腸内視鏡検査における
検査・診断サポート技術



- 大腸病変などをリアルタイムで検出・解析し医師をサポート

https://www.olympus.co.jp/news/2019/contents/nr01157/nr01157_00002.pdf
https://www.olympus.co.jp/news/2020/contents/nr01577/nr01577_00002.pdf

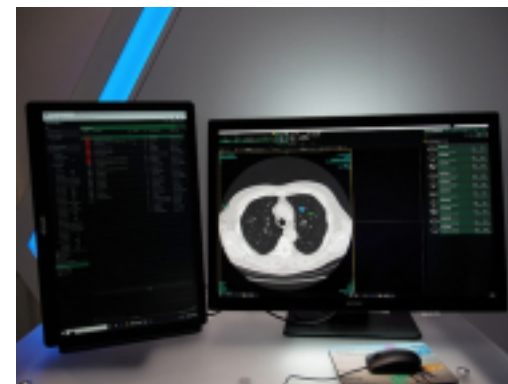
放射線画像の診断支援技術
「肺がん」が疑われる
肺結節候補域の検出



- 読影技術の平準化による感度、診断精度の向上

2020年8月28日PRTIMES記事より
<https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000031.000010005.html>

AIプラットフォーム技術
複数の診断支援機能を搭載



- AIプラットフォームとして画像診断のワークフローを支援

2019年12月1日innavi net記事より
https://www.innervision.co.jp/sp/report/rsna/2019/products/fujifilm_ai02

医師の働き方改革等、効率的な医療提供に対する
新たな価値評価（イノベーションの評価）が必要

(参考) 1. 新興感染症に対する危機管理計画の具体的立案

新興感染症に対する危機管理計画

- 司令塔機能及び役割分担の明確化が必要
- 産官学協働の下、迅速な対応が必要
- 平時において産官学が合意する危機管理計画の策定と周知が必要

現状

- 行政の複数部署から製品、供給等に関して同じ問い合わせが企業宛てに来る
- 新型インフルエンザ対策ガイドラインは行政のみで策定し、産官学に広く周知されていない
- 新型コロナの検査導入にあたり、薬事承認、保険適用のプロセスが明確でない。
- 行政から企業側へ量産の指示があったが、製造品の買取り等の方針が示されない
- 感染研、AMED、学会等でそれぞれに研究が進められている感があり、国としてのまとまりが欠けている

提案

新型コロナでの教訓を踏まえ、産官学が協働し、合意する新興感染症危機管理計画の策定、あるいは「新型インフルエンザ対策ガイドライン」の改定、および産官学への周知をお願いしたい。

(参考) 2. 品質/精度を確認した検査の提供

新興感染症の発生時に求められる検査

- 迅速な製品開発と市場提供
- 医療（保険診療）に用いる検査のみならず、検疫や疫学調査等、経済活動再開に向けた陰性証明等に用いる検査も状況把握、政策判断に必要。

現状

- PMDA審査を受けた体外診断用医薬品（IVD）だけでなく、多くのLDT*や研究用試薬が市場導入され、保険適用となった。
*LDT; Laboratory Developed Test
⇒ **品質・精度に懸念がある検査**と性能担保された検査が混在しているにも拘わらず、区別なく同様に使用。検査結果の信頼性が危ぶまれた。
- **状況把握、政策判断に必要な検査**（例えば抗体検査）であっても、医療上の臨床的意義が確立していない場合はIVD非該当となり、品質/精度の審査を受けることができない。

提案

新興感染症発生時に必要とされる全ての検査（医療用途に限らず、IVD、LDTや研究用試薬も含めて）を一定の品質・精度が担保された検査として、迅速かつ適正に国民に提供できるよう、**緊急使用許諾（EUA）の創設と許諾に基づく市場提供を提案**する。

(参考) 3. 安定供給体制確保のための環境整備

新興感染症の発生時

- 感染拡大防止と社会経済活動との両立を図るためには、医療（保険診療）に用いる検査のみならず、検疫や疫学調査等、経済活動再開に向けた陰性証明等に用いる検査も必要であり、検査体制の拡充・安定供給体制の確保が求められる。

現状（新型コロナウイルス・パンデミック時の状況）

- 新興感染症の検査需要予測は難しいため、必要供給量が明示されなかった。
- 必要供給量・保険償還額が明確でないことから、開発企業は生産計画が立てられず、開発体制、増産体制の整備になかなか踏み切れなかった。
- 外資系企業においては、発注が入らなければ増産・輸入ができず、また交渉期間が長い
ため、海外諸国に比べ対応が遅れた。
- 測定装置等及び検査実施に必要な人材の不足により検査体制の拡充が遅れた。

提案

官民一体での環境整備の検討、及び官側の取り組みとして以下の点をお願いしたい。

- 緊急対応として、買い取り保証、公的補助等による測定装置等の配備
- 危機管理対策として、平時より医療機関等における「測定装置等の整備」及び「人材の確保・育成」実施の推奨