

第 1 回医療機器基本計画改定案策定タスクフォース

議事要旨

- 日時 令和 3 年 5 月 25 日（火）17：00～19：00
- 場所 中央合同庁舎 5 号館 省議室（9 階）及びオンライン開催
- 議題
 - （1）医療機器基本計画改定案策定タスクフォースの開催について
 - （2）「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」の改定について
 - （3）タスクフォースの進め方について
- 議事要旨
 - （1）医療機器基本計画改定案策定タスクフォースの開催について
 - ・ 堀岡医療機器政策室長より、タスクフォース開催の趣旨等について説明が行われた。
 - ・ 「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法律」に基づき、2016 年 5 月に閣議決定された「医療機器基本計画」については、基本計画に定められた目標の達成その他医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策の効果的推進を図るために、必要に応じ少なくとも 2020 年まで年度毎に、その進捗状況について検討を加え、この結果を踏まえ、見直しを行うこととされている。
 - ・ 今般、2020 年までの進捗を「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の開発及び普及の促進に関する協議のためのワーキンググループ」において評価し、基本計画の改定に向けた議論を行うため、同ワーキンググループに本タスクフォースを設置した。
 - ・ 構成員の互選により、中野構成員が本タスクフォースの座長に選出された。
 - （2）「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」の改定について
 - ・ 事務局より、基本計画の改定について、資料に沿って説明が行われた後、構成員による自由討議が行われた。主な意見は以下の通り。

- ・ コロナ対応の経験を踏まえ、平時及び緊急時における医療機器の安定供給を確保できるような対策を検討すべき。
- ・ 国際医療協力の中には新たな市場への国際展開という各国の戦略が混ざっている状況であり、日本も当該協力をうまく利用すべきである。
- ・ 医療機器の国際展開は、診断学・ガイドラインといった医学と、その技術を使いこなせる医師の育成を製品とセットで行うことが必要。
- ・ 現在の日本は、各国の薬事承認までサポートなどのプッシュ型インセンティブが多い状況であるが、上市後のビジネスプランを考えるなどのプル型インセンティブを導入することが望ましい。
- ・ SaMD について、薬事該当性の整理、診療報酬上の評価の明確化、イノベーションを起こしやすい環境づくりを検討していくことが必要。
- ・ 医療機器開発の特性を考慮したデータ利活用の環境を整備する必要がある。
- ・ イノベティブな新しい医療機器を日本で開発するためには、まず、日本で開発や起業することを選んでくれる環境を考え、整備していくことが必要。また、治験を積極的にできるような環境を整備していくべきである。
- ・ 新しいものを生み出すことは米国の方が得意だが、製品の改善・改良は日本の臨床現場・日本企業が得意なところである。日本の強みを生かしつつ、どこに重点を置いていくのか、開発のどこを日本で担うのかを検討することが必要。
- ・ イノベーションの担い手はベンチャーであり、ベンチャーの成功確率は日本と諸外国で変わるものではないことから、ベンチャーが多く出て活躍できるような、例えば失敗を許容するような環境づくりが必要である。
- ・ ベンチャーがリスクを取るために必要な公的資金（AMED の CiCLE とか ViCLE など）をもっと利活用しやすいように、医療機器の特性を踏まえた制度にファインチューニングされるべきである。
- ・ レギュラトリーサイエンスを理解し開発戦略を立てられる人材や医療機器開発に協力的な医療従事者など、医療機器開発促進に必要な人材の育成に積極的に取り組むべきであり、併せて人材の流動性を向上させる方法も検討すべきである。
- ・ 人材育成の観点において、医療機器開発を担うステークホルダーの意識改革が重要であり、医師の多様なキャリアのあり方について医学部教育に取り入れるべきである。

(3) タスクフォースの進め方について

- ・ 議論を踏まえ、次回以降は、「国際展開」、「デジタル」、「データ利活用」、「ベンチャー支援」、「研究開発」、「人材育成」をテーマとして取り上げて、有識者からヒアリングなどを行い、令和3年9月に中間とりまとめ、令和3年度中に改定案をとりまとめることを目指すこととなった。
- ・ 本タスクフォースでの議論については、適宜、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協議のためのワーキンググループに報告することとなった。