

これまでの議論と取りまとめに向けた今後の方向性について

はじめに

- 2014年に、「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」が成立し、同法第7条に基づき、「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」（以下「基本計画」という。）が策定された（2016年5月31日閣議決定）。
- 2014年に成立した健康・医療戦略推進法等に基づき、世界最高水準の技術を用いた医療の提供及び経済成長への寄与を基本理念とする「健康・医療戦略」（2014年7月22日閣議決定）及び同戦略に即して政府が講ずべき医療分野の研究開発等についての基本的な方針等を定める「医療分野研究開発推進計画」（2014年7月22日健康・医療戦略推進本部決定）が策定されていることから、基本計画はこれらも踏まえたものである。
- 基本計画では、「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、見直しを行い、必要な変更を講ずるものとする。」とされており、今般、医療機器基本計画改定策定タスクフォース（以下「TF」という。）を設置し、基本計画の見直しに係る議論を進めることとなった。
- TFにおいては、令和3年5月25日に第1回を開催し、これまで5回にわたり議論を重ねてきた。
- 具体的には、今後の医療機器の研究開発及び普及の促進に関して、ベンチャー支援、人材育成・提供、開発拠点の整備、データ利活用、先進国・新興国・途上国への国際展開、Software as a Medical Device (SaMD、プログラム医療機器)、安定供給に関する現状の課題と政策を中心に議論を行った。
- 特に、2019年冬季に発生した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の世界的感染拡大により、人工呼吸器や酸素濃縮装置をはじめとする医療機器が不足する懸念が生じ、国内生産体制強化のための支援がなされたことは記憶に新しい。有事だけでなく、平時から医療機器・物資等を安定供給することの実効性を確保するため、基本計画の見直しの中で行政が取り組むべき事項を検討し、早急に対応をまとめる必要がある。
- 加えて、「医療現場のひっ迫」、「患者側の受診控えによる日頃の健康管理意識の向上」、また、以前から課題となっている「地方での医療提供体制の確保」等の観点から、IT技術を活用した医療機器（SaMD等）の市場は急速な拡がりをみせている。開発・供給側にも、AIをはじめとしたIT技術の飛躍的な進展がある。AIに関する研究

は、2000年頃から第3の波が到来し、機械・深層学習が可能となった。AI自身が知識を増やし、ビッグデータの活用が現実的になった。2019年は移動通信システムの第5世代（5G）が導入された年であり、「超高速」「超低遅延」「多数同時接続」な通信が実現され、データ処理速度が格段に進化した。

- 日本における SaMD 等の研究開発が、世界に遅れを取らないためにも、これまで基本計画には定められていない SaMD の研究開発に関する支援策を新たに追加する必要があると考える。
- これらの観点から、本資料においては、TF におけるこれまでの議論を踏まえ、早急に取り組むべき事項をまとめるとともに、議論を深掘りするためにもとりまとめに向けた今後の TF の中で取り扱う事項について、整理することとしたい。
- なお、基本計画の見直しに関しては、2021年度内の TF でのとりまとめ・公表を予定している。
- 見直し後においても、引き続き、基本計画は、第2期の「健康・医療戦略」（2020年3月27日閣議決定）や「医療分野研究開発推進計画」（2020年3月27日健康・医療戦略推進本部決定）等を踏まえ、医療機器の研究開発及び普及の促進に関して基本方針を定めるとともに、医療機器関係者が取り組むべき事項について、長期的視点に立ちつつ、基本的な計画として定めるものである。
- なお、本見直しにおいては、新たな論点を取り入れつつ、大きな変革期にあることを踏まえ、基本計画を通じて目指すべき短期及び中長期的なビジョンを定める。また、行政のみならず産業界においても取り組むべき方向性を示すこととする。なお、進捗評価をより客観的に実施するため、必要に応じて取組に対する KPI の設定も検討する。

第1 医療機器産業の発展に寄与する人材の育成

- 近年市場が拡大している治療系医療機器の大半が輸入製品であり、平成30年度において承認を取得した新医療機器（使用成績評価期間中の一部変更承認を除く）22品目中、日本企業の開発した品目は2品目、国内治験の成績が添付された品目は4品目（うち3品目は海外製品）にとどまっている¹。本邦は技術力を有するにも関わらず、臨床現場に提案される新たな医療機器の開発が十分に行われておらず、治験を伴う医療機器開発環境についても十分に整備されていない状況にある。
- そのような中、医療機器開発を積極的に行う人材を増やしていくことが求められる一方、様々なプロセスを踏む必要のある医療機器開発において、どのような人材をどの

¹ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 平成30年度承認品目一覧（新医療機器）別表を参照

ように育成するかについての検討の必要性についても指摘されてきたところである²。

- 実際、上記の課題に対応すべく、様々な取組がなされ、緩やかではあるものの、徐々に環境の改善が進んできている。例えば、文部科学省が橋渡し研究加速ネットワークプログラム（現在の橋渡し研究戦略的推進プログラム）を通じて支援する「ジャパンバイオデザインプログラム」では、大阪大学、東京大学、東北大学が連携し、日本医療機器産業連合会等の産業界の協力も得ながら、臨床現場のニーズの掘り起こし、アイデアの創出方法から事業化プランまで事業を牽引可能な人材育成プログラムを提供している。
- 優良な医療機器スタートアップを数多く輩出している米国のシリコンバレーについても一朝一夕で成ったものではなく、臨床上必要な医療機器開発を可能とする潤沢な人材資源確保に数十年という長い年月を要している。現在の本邦は米国のシリコンバレーの黎明期のような状態であり、シリコンバレーに匹敵する医療機器の開発環境を早期に整えるためには、海外事例の模倣だけではなく、「本邦の環境において必要不可欠な能力を見極め」、「当該能力を有した人材を早期に生み出し」、「当該人材を適切に配置する」ような仕組みの構築を目指す必要がある。

(1) 取り組むべき事項

【医療機器開発に積極的に携わる医師をはじめとする医療従事者の育成】

- 真に臨床現場で活用される医療機器を創出するためには、臨床ニーズに基づき医療機器開発が行われることが必要である。医師をはじめとする医療従事者や関係学会の医療機器開発への理解を促進し、医師をはじめとする医療従事者が積極的に臨床ニーズを提案し、企業とともに開発に取り組む環境を整備するため、臨床分野の関係学会等が中心になって医療機器開発を担う若手の医療従事者を育成することに取り組むべき。
- 特に医師養成を行う大学において、既に実施している医療機器開発に関する講義等をモデルとして他の教育機関にも横展開するべき。

【臨床現場を理解した企業の医療機器開発人材の育成】

- 医療機器開発に当たっては、企業の開発人材が臨床医療と医療現場の実際を理解し、臨床現場に入り込んで開発を進めることが必要である。医療機器開発に積極的に取り組む若手医師の育成に取り組むとともに、企業が臨床現場に入り込み、そうした医師らと研究開発に取り組めるような環境を整備することに引き続き取り組むべき。

² 平成 30 年度 厚生労働省医政局経済課委託事業 医療機器産業海外実態調査報告書を参照

(2) 今後の検討事項

【日本の仕組みや慣行に即した人材育成及び配置】

- 人材の流動性を起点として医療機器開発が活性化した米国など、他国において医療機器開発の活性化の成功モデルは存在しているが、日本にそのままに導入しても機能しないことが想定される。日本における仕組みや慣行の中で、医療機器開発に必要な人材の育成、産業界や官公庁のOBの活用を含めた人材の適切な配置に向けた方策について引き続き検討する。
- 特に医療機器開発においてニーズに応じたプロトタイプ製作が重要な過程であり、当該過程を中心に開発を牽引できるレギュラトリーサイエンスを理解したバイオエンジニアリング等を専攻する工学系の人材を大学等と協力して養成する方策について引き続き検討する。
- また、スタートアップの成功・失敗について身をもって経験し、当該経験を元に経営に深く入り込み伴走支援するインキュベータ人材を拡充する方策について引き続き検討する。
- 医療機器開発をビジネスとして展開するにあたって、臨床現場のニーズの掘り起こし、アイデアの創出方法から事業化プランまで事業を牽引可能な人材が必要である。バイオデザインはスタンフォード大学を中心に展開され、日本においてもAMEDの関連する医療機器開発人材育成プログラムのように定着しつつあるが、その基盤を活用した方策について引き続き検討する。
- 今後、AIを用いた医療機器の開発が増えることを考慮して、データサイエンス等のAIの研究開発に必要な素養を身に付けた医療人材の育成について引き続き検討する。

【研究開発のサポート人材の育成】

- 自ら研究開発に携わる人材だけでなく、ニーズ・シーズマッチングの場の提供や、専門家による伴走支援、研究開発をサポートする人材の育成や、地域連携拠点の自立化のための方策について引き続き検討する。
- 加えて、厚生労働省の次世代医療機器連携拠点整備等事業と連携し、当該事業で発掘されたニーズやシーズのマッチング並びに事業化人材及び専門分野支援人材による案件の事業推進（プロトタイプ作成等）を支援することについても引き続き検討する。

第2 革新的な医療機器の研究開発の促進

- 医療機器分野における研究開発の促進に当たっては、全く新しい基礎技術シーズを臨

床応用することにより実現されるような最先端の医療機器の開発や、日本の高度なものづくり技術を継承・発展させることによる日本発の多岐にわたる医療機器や周辺技術の開発等を、研究開発の出口（実用化）を見据えつつ総合的に支援する必要がある。

- 医療機器については、「臨床ニーズにあった研究開発、現場での改良・最適化」が極めて重要である。大学等の基礎技術シーズや先端的な計測分析技術等の共通基盤技術、中小企業等の高度なものづくり技術等を臨床現場のニーズとマッチングさせる施策、あるいは医療現場直結型の研究開発拠点の構築によって、応用研究・試作開発の加速を容易にし、臨床現場での評価を経て、医療機器として実用化させるための橋渡しが適切になされることが極めて重要である。特に近年においては、国際共同治験がスタンダードとなってきていることから、医療現場直結型の研究開発拠点においては、各国の医療機関との連携関係を構築すると共に、国際共同治験を主導する組織基盤を整備することが重要である。
- また、クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）などのレジストリデータを集積・活用する仕組みが構築されつつある。特に近年話題となっている SaMD をはじめとする医療機器の開発を促進する上でも、医療機器開発に有用なデータが集積され、活用できる仕組みを構築することが急務である。

(1) 取り組むべき事項

【革新的な医療機器の基礎技術の開発と実用化支援】

- 新しい予防、計測、診断、治療を可能とする革新的な医療機器・システムの研究開発を促進するため、アカデミア等から幅広く要素技術等のシーズ発掘を進め、臨床応用に向けた原理検証やプロトタイプを作成することなど、実用化に向けた研究開発を支援していくべきである。その際には、異分野からの参入の重要性も踏まえ、一定の間口を確保するとともに、薬事承認や製造・販売までを見据え、研究開発の初期段階から、事業戦略、知的財産戦略、規制対応、製造・販売戦略等に関する支援の提供や企業連携の促進を実施していくべきである。

【臨床研究・治験ネットワークの構築】

- 臨床研究・治験の効率的な実施のため、症例集積状況に応じた適切な国・地域での試験実施、国際共同治験が円滑に実施できるような基盤構築、例えばアジア地域における研究・治験ネットワークの構築に取り組み、構築した基盤を活用するよう企業へ求めていくべき。

【臨床研究中核病院における体制の整備】

- 症例が集積され、臨床研究・治験が効率的に行われるよう、臨床研究中核病院の質の向上に取り組むとともに、臨床研究支援に精通した人材の育成に引き続き取り組むべき。

【医療機関と企業の医療機器開発における連携強化】

- 特定の疾患に精通した医師・研究者を有し、症例が集積された医療機関のデータが一層活用され、企業による医療機器開発につながるよう、3大バイオバンク等に蓄積されたデータの活用を通じた企業との連携の強化について引き続き取り組むべき。

【倫理審査委員会の審査の均霑化】

- 倫理審査委員会においてはその審査の均霑化に資する方策について引き続き取り組むべき。

【データ利活用の促進に向けた基盤整備】

- 今後の医学研究、AI診断の実用化など医療の発展においては、個人情報保護に十分配慮した上で、CT画像等の診療情報を適切に取り扱うことが重要となる。
- また、体内に留置するデバイスをはじめとした医療機器等の開発・改良には、患者への使用状況や効果等に関する情報が重要であるが、現状は企業や関係学会等は各々の目的に沿って収集しているため、情報統合、入力負担、データの質等においても課題がある。
- そのため、企業による医療機器開発やアカデミアでの研究等への幅広い利活用をあらかじめ念頭においたデータ収集・解析をする体制やシステムの整備、収集したデータの品質管理に向けた支援に引き続き取り組むべき。
- データの提供者である患者等から研究開発のために必要なデータを積極的に提供いただけるような環境整備に取り組むべき。

【医療機関における企業の開発の支援体制の拡充】

- 臨床研究中核病院においては研究支援拠点と連携することで ARO 人材の充実や他機関又はベンチャーをはじめとした企業による開発の支援体制の拡充に引き続き取り組むべき。
- また併せて、医療機器開発に関して他機関の支援が可能な ARO 機能を持つ医療機関と、臨床ニーズの収集や企業連携を担う医療機関とのネットワークの構築に引き続き取り組むべき。
- 構築した支援体制を持続可能なものとするために、産業界が当該支援機能を活用しやすいように支援側が環境を整備するとともに、産業界が当該支援機能を積極

的に活用し、行政からの支援のみに依存した状態から脱却すべき。

【Software as a Medical Device (SaMD) の開発促進】

- 2013年の薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）改正により、汎用コンピューター等にインストールして医療機器として性能を発揮する単体プログラム（医療機器プログラム）も薬機法の規制対象となった。当初は、医療機関内の汎用コンピューターで動作するプログラムが中心であったが、近年は、IT技術（通信技術、AI技術）を活用した医療機器（プログラム医療機器）の開発が進んでいる。
- これらの開発を支援するため、プログラム等の最先端医療機器の審査抜本改革として進めている「DASH for SaMD」の進捗を引き続きフォローアップするとともに、医療機器開発の進展に応じて新たな支援策を検討していく。また、実用化促進に向けた産学官の連携強化へ引き続き取り組むべき。
- これまで、SaMDの診療報酬上の評価については、他の医療機器と同様に臨床的有用性等のエビデンスを踏まえて審議してきたところであるが、その評価にあたってはプログラムの特性を反映できるよう、評価ポイントの明確化等について引き続き検討していく。

【医療機器開発の手引きの作成】

- 医療機器メーカーには中小企業が多く、また、医薬品と比較するとベンチャー企業の参入も容易である。こうした企業が参入するに当たって、臨床現場との研究開発に必要なネットワーク構築や臨床研究法・倫理指針の解釈に苦労していることから、臨床現場との臨床研究に必要な事項をまとめたガイドブック及び契約書等各種ひな形の提供に引き続き取り組むべき。
- 上記に加えて、ベンチャー企業の参入をはじめとする医療機器企業の研究開発の障壁となっている課題を把握し、必要に応じた手引きの作成に引き続き取り組むべき。

【次世代医療基盤法に基づく認定事業者のデータ提供の促進】

- データを用いた研究開発が加速化するよう、次世代医療基盤法に基づく匿名加工医療情報の提供を促進する活動に引き続き取り組むべき。

(2) 今後の検討事項

【医療機器開発の推進と重点分野】

- 今後を見据え、解決すべき医療上・社会上の課題や日本の研究機関・臨床現場・

企業等の強み・弱みを分析し、基本計画において重点的に取り組むべき分野について設定した上で、当該重点分野に沿って戦略的に研究開発資金を投入するとともに、解決すべき課題に着目して、臨床医療に革新をもたらす要素技術の発掘と実用化まで一連の課題解決に取り組み、必要に応じて規制・制度などを整備することを引き続き検討する。

【医療従事者の作業効率化に資する医療機器の開発促進】

- 2040年段階で必要となる医療福祉分野の就業者数については、需要面から見ると1,070万人（就業者総数の18～20%）程度と見込まれているが、供給面も勘案した推計では経済成長と労働参加が適切に進むケースでも974万人（同16%）とされており、このままでは担い手不足のために必要なサービスを提供できないおそれがある。また、今般のコロナウイルス感染症の対応により、特に勤務医の労働環境はさらに過酷な状況となっており、このままでは休職や離職の増加による医療従事者不足が急速に進む懸念がある。
- 2019年4月より「働き方改革を推進するための関係法律の整備に関する法律」が施行され、医師については、診療業務の特殊性を鑑み、時間外労働上限規制が2024年度から適用されることになっている。当該規制の適用開始に向け、政府としても、医師の労働時間短縮のための取組を進めることが求められている。
- 医師（特に勤務医）の労働時間短縮のための取組として、具体的には、「ICT等の技術を活用した業務の効率化」、「地域医療提供体制における集約化・重点化の促進」等を意欲的に進めていくための医療機器の実用化について引き続き検討する。

【国際共同治験の実施体制の整備】

- 国際共同治験を日本においても円滑に主導できるよう、人材育成を含めた国内の医療機関における実施体制の整備について引き続き検討する。

【治験実施における経済的な支援】

- 開発する医療機器によっては莫大な治験費用が発生するため、特にビジネス基盤のないベンチャー企業においても治験が十分に実施できるように、経済的な支援が得られる環境の整備や支援方法について引き続き検討する。

【治験が必要な治療機器の開発環境の整備】

- 新規性の高い治療機器の開発に求められるFirst in Humanや治験はコスト、リスクや実施基盤構築の観点でスタートアップ等の企業にとって開発のハードルとなっている場合があり、当該試験の一部を代替可能な非臨床の評価方法の開発・導入や企業間の治験実施基盤の共有など、新規性の高い治療機器が積極的に開発さ

れる環境を整備する方法について引き続き検討する。

【レギュラトリーサイエンスに基づいた評価系の構築に向けた体制の整備】

- 米国ではFDA独自の研究部門においてレギュラトリーサイエンスに基づいた評価系の検証を行っている。国内で諸外国に先駆けて開発された革新的な医療機器が登場した際にレギュラトリーサイエンスに基づいた評価を迅速かつ適切に実施できるようにPMDA、国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所の連携を含めた体制の整備について引き続き検討する。

【SaMD等のサイバーセキュリティに関する規格の検討】

- 今後SaMD等の外部のネットワークと接続し、機能を発揮する医療機器においてはユーザーを含む各ステークホルダーによるサイバーセキュリティの担保が重要となり、各製品において必要なサイバーセキュリティに関する規格や手引きの整備について引き続き検討する。

【Software as a Medical Device (SaMD) の開発促進】

- SaMD特有のコスト構造等の違いを整理した上で、業界と行政の連携のもとSaMDの研究開発促進に向けた論点について検討する。

第3 革新的な医療機器の開発を担うベンチャー企業等の参入支援

- 革新的な医療機器の開発を担うベンチャー企業の起業や異業種からの参入は日本の医療機器産業の発展においては必要不可欠であり、事業化を支援する仕組みを整備することでこれらの起業を促進させることが重要である。
- そのためにも、ニーズ・シーズマッチングのためのネットワーキングの場、各開発ステップにおける相談サポートの場、開発資金などを提供し、事業化までのサポートを強固に行う仕組みの整備が重要である。

(1) 取り組むべき事項

【異業種からの参入支援】

- 世界的に評価の高い日本のモノづくり技術を生かし、異業種参入の動きはこれまでより進んでいる。しかし、臨床現場に活用される医療機器を開発するためには、臨床現場のニーズの把握・分析のみならず、製品の機能や臨床現場に対する貢献度、費用対効果などを総合的に勘案し、製品の市場価値を高めるための戦略づくりが必要である。この戦略づくりに対し、伴走コンサル等の知見や経験を活かした相談

サポート体制の在り方について引き続き検討すべき。

- さらに、革新的な医療機器の開発を担うベンチャー企業の起業や異業種からの参入を支援する取組として、各企業が各開発ステージで抱える課題（知財管理、薬事申請、経営管理、海外展開等）の相談対応や事業戦略の策定を行うなど、事業化までのサポートを強固に行う仕組みを継続的に実施すべき。
- また、ポストコロナ・ウィズコロナ時代の社会変化に対応するため、新分野展開、業態転換、事業・業種転換、事業再編又はこれらの取組を通じた規模の拡大等、思い切った事業再構築に意欲を有する中小・ベンチャー企業等の挑戦を支援するための補助金等が用意されているが、そのツールの活用も視野に入れ、医療機器業界への呼び込み策を検討すべき。

【技術シーズを持つ企業のマッチング支援】

- 医療機器として上市に至るには、優れたシーズであるだけでなく、製品化ニーズ、臨床ニーズとの合致に加え、基礎研究フェーズの段階から、後の製品化を見据えつつ、医療機器として必要な様々な要件を理解した上で研究開発を進めることが重要である。この点をサポートするにあたっての課題は、諸外国に比べてコーディネーター人材が不足している点である。医療機器開発拠点として自立化できるポテンシャルを有する地域連携拠点に、研究開発の初期フェーズから上市までを見通すことのできる事業化人材、知財や薬事、販路開拓など専門分野の知識を有する専門分野支援人材等を配置することで、コンサルタント機能を強化するとともに、プロトタイプ作成や地域における技術シーズと医療ニーズのマッチングを推進することにより、地域における医療機器開発エコシステムの形成を図る取組について、引き続き支援に取り組むべき。
- また、現状では、産学連携の端緒となり得るような、大学の研究者・研究内容に対するシーズの見える化、企業からのアクセスの機会や交流の場が不足しているとの声もある。官民が協調して資金拠出し、有望なシーズ研究を発掘し、これに取り組む若手研究者を育成するための教育プログラムやメンタリングなどの支援を行っている中で、企業等との交流・連携の機会創出を目的としたマッチングイベントも開催しているところである。今後、企業の研究開発や事業活動に早期に結びつけるエコシステムを構築し、将来の国力向上につなげるためにも、引き続き支援に取り組むべき。

【ベンチャー企業に対する伴走支援】

- 革新的な医療機器の開発を担うベンチャー企業を日本において増加させるためには、医療機器開発や起業することを選択しやすい環境を整備することが重要であり、ベンチャー企業の伴走支援に引き続き取り組むべき。

(2) 今後の検討事項

【大企業と中小企業の連携による実用化への取組】

- 様々な環境変化に対応し、医療機器業界全体の市場を拡大していくためには、大企業と中小企業それぞれがお互いの強みを活かしつつ、互いに成長できる未来志向の取引関係を構築していくことが重要。これまでは企業側の技術シーズと臨床現場側のニーズとのマッチングを主としてきたが、企業側の技術シーズ同士の組み合わせや役割分担等の見直しにも意識を向けることにより、大企業と中小企業が互いに成長できる共存共栄の関係の実現に向けた取組について引き続き検討する。

【起業を促す環境の構築】

- 医療機器開発は、他業種に比し、開発・治験等上市までに多くの資金が必要になる一方で、モデルケースが少ない。スタートアップにとって自社でどこまで担うのかを含めて適切な資本施策立案の難度が高いことが想定されることから、必要となる資本施策について引き続き検討する。
- 海外では大手企業が自社成長戦略の一環として戦略的に M&A を実施することで、ベンチャー企業が開発した製品をいち早く自社ラインアップに組み込み、売上を伸ばしている。一方で、国内では大手企業が国内の医療機器ベンチャー企業を M&A する事例が出始めているものの未だ限定的である。このような状況を踏まえ、国内外の大手企業によるベンチャー企業の M&A 好事例の普及等による、ベンチャー企業の M&A の促進やベンチャー企業の経験人材の流動化、EXIT 事例の創出を通じた医療機器市場の魅力向上等につながる医療機器ベンチャーエコシステムの形成に向けた取組みについて検討する。

第4 安定供給

- 2019年冬季に発生した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の世界的感染拡大により、人工呼吸器や酸素濃縮装置をはじめとする医療機器が不足する懸念が生じ、緊急的な対応として、国内生産体制強化のための支援がなされた。
- 各企業において、以下のような医療機器の安定供給に関する取組がなされているが、それでも安定供給問題が生じている現状から、医療上必要不可欠な医療機器を有事のみならず平時においても安定供給できる基盤をより強固にする取組を業界団体や行政においても検討することが重要である。

(1) 取り組むべき事項

【必要不可欠な医療機器・医療材料のサプライチェーンの把握】

- 新型コロナウイルスの感染拡大下と同様に、有事にはロックダウンによる工場閉鎖や輸送への影響によるサプライチェーンの変化があり、結果として医療機器・医療材料が不足することがある。有事のサプライチェーンの変化に伴う供給不安の予防策を講じることができるよう医療上必要不可欠な医療機器・医療材料のサプライチェーンの分析に取り組むべき。

(2) 今後の検討事項

【医療上必要不可欠な医療機器・医療材料の明確化と安定供給体制の確保】

- 国民の生命・健康を守るため、基礎的医薬品のような仕組みを参考に医療上必要不可欠な医療機器・医療材料を安定的かつ継続的な供給が担保できるような仕組みについて引き続き検討する。
- 検討に際し、行政側でサプライチェーンを把握するためにも、サプライチェーンを把握する仕組みについて検討するとともに、平時からの需給動向の把握及び開発支援・上市後支援・国産品への配慮等により平時から供給力を高めることや、新型コロナウイルスの感染拡大下のように有事には医療の提供に不可欠な医療機器・医療材料を必要に応じ緊急で買取りする仕組みについて引き続き検討する。

【有事に備えた医療機器・医療材料の一定数の確保】

- 新型コロナウイルスの感染拡大下と同様に、有事には特定の医療機器・医療材料の急激な需要拡大やサプライチェーンの混乱などにより、通常の医療では想定されない医療機器・医療材料が不足することがある。感染のシナリオに応じて一定の準備が可能であると想定されることから、有事の備えとして必要な医療機器・医療材料の確保する仕組みについて引き続き検討する。

【個別品目の供給不安について協議・検討する場の設置】

- 供給不安の原因及びその解決方法は個別の事情によるところであり、医療上必要不可欠な医療機器・医療材料において供給不安が生じた際にその原因と解決の方向性について個別に議論する場の必要性について引き続き検討する。

【有事の医療機器開発体制の整備】

- 医療現場に必要不可欠な医療機器が有事に迅速に研究開発され上市するために必要な環境整備について引き続き検討する。

第5 国際展開の促進

- 日本のものづくり技術は、世界でも高く評価されている。また、医療機器産業は日本においても成長戦略の1つに挙げられ、様々な施策により推進しているところである。
- 一方、治療機器などの大幅な輸入超過により、近年は全体の輸出入額の総額は増加しているものの依然輸入超過の状態である³。
- 欧米などの先進国に加え、医療の高度化が進みつつあり医療機器の市場が急拡大しているアジア等の新興国への対応が重視されており、日本が新興国等に対して、各国の医療ニーズや医療環境等を十分に踏まえつつ、高品質な日本の医療機器及び医療技術並びに医療サービス（以下「医療機器等」という。）の提供を推進するとともに、日本が長年培ってきた経験や知見を生かし、相手国の医療システムの構築・強化に協力することに取り組んでいる。
- また、医療機器産業の国際展開や医療機器分野の国際的規制調和・協力を戦略的かつ強力に推進していくため、2015年6月に厚生労働省が取りまとめた「国際薬事規制調和戦略」に基づき、行政間での規制調和を進めるとともに、そこで得られた調和の成果を産業界とアカデミアがどのような観点から活用していくかについても検討が必要である。具体的には、レギュラトリーサイエンスの調和が進むことにより得られた情報を共有し、国際規制調和の成果を、日本発の医療機器開発につなげるために産学官の連携の促進が必要である。
- 産業化の視点としては、海外競争力のあるコア技術を構築し、医療機関との強い連携の下、開発した先進的な医療機器による、先進国における市場獲得を積極的に支援する。加えて、アジア健康構想・アフリカ健康構想の下、アジア、アフリカ等の新興国・途上国の実情とニーズに適した医療機器等の提供や制度開発等の協力を通じて、相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を行うことにより、日本の産業競争力の強化につながる。
- 以上を踏まえ、医療の国際展開を通じて、日本の医療分野の成長を促進しつつ、相手国の医療水準向上や世界の保健課題解決にも貢献し、国際社会における日本の信頼を高めることによって、日本にとっても新興国等にとっても好循環となることを目指すことが考えられる。

³ ただし、この輸入金額には日本企業が海外拠点で製造した医療機器が一定数含まれ、輸出金額には日本企業が海外拠点で製造し、日本以外に輸出した医療機器が含まれないことに留意が必要である。

(1) 取り組むべき事項

【規制調和・日本を参照国制度の対象とする国の拡大】

- 優れた医療機器が迅速に国内導入・国際展開を図れるようにするため、IMDRF⁴やHBD⁵など国際的な規制調和の活動に引き続き取り組むべき。
- 特に中長期の市場拡大を考慮し、東南アジア地域などの新興国への日本発医療機器の普及を図る取組も重要であり、PMDA アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの活動等を通じた規制調和や日本を参照国制度の対象とする国の拡大に引き続き取り組むべき。

【ニーズ把握の支援】

- 日本の企業は、日本の市場に合わせて製品を開発する傾向がある一方、国際展開に当たって、展開国のニーズを汲んでいくことは重要。先進国とともに新興国・途上国の医療ニーズに即した医療機器を開発・展開するため、日本の企業が展開国の医療の実情やニーズを十分に把握・理解できる機会の充実に引き続き取り組むべき。
- 医療機器の国際展開において、特に途上国では現地の医療従事者への教育は重要であり、現地における適切なガイドライン等の策定や医療技術を適切に普及させるための体制構築をリードできるような医療従事者と企業との関係構築を後押しするような仕組みが必要である。日本発医療機器の国際展開のため、医療従事者、医療機関、関係学会と企業がより緊密に連携し、現地の医療人材の育成や医療技術の普及を一体的に推進する質の高いトレーニング等を提供することが可能となるような支援に引き続き取り組むべき。

【販路開拓の支援】

- 特に中小企業にとっては、自社で海外支社を持って販売・メンテナンス等の対応を行うことは難しく、現地の有力な医療機器代理店との連携を後押しする取組が必要である。商談会の実施や展示会への出展支援など、販路開拓支援に引き続き取り組むべき。
- 医療機器の販売においては、現地の薬事登録はもちろんのこと、各国における医療機器の輸入・販売に必要な手続き（ライセンスの申請方法等）や、調達プロセ

⁴ International Medical Device Regulators Forum：医療機器規制の国際統合化について将来の方向性を各国当局間で議論するフォーラム

⁵ Harmonization By Doing：日米における医療機器に関する規制について、実践を通して統合化を図ることを目的とした、日米の官・学・民による共同の活動

ス等の情報を正しく理解したマーケティング活動が必要であり、そうした活動が可能となるような支援に引き続き取り組むべき。

【医療機器の国際展開】

- 各国との協力覚書を踏まえ、相手国の医療水準の向上に資する有望な技術・医療機器の海外展開を後押しする。

【国際機関の制度や枠組を活用した新興国・途上国への展開支援】

- 途上国では薬事当局が十分に機能していないことが多いため、WHOによる事前認証や推奨の取得により薬事審査プロセスが迅速化・簡略化されることや、国連機関等が医療機器を調達する際にこれらの取得が求められることがある。日本製品のWHOによる事前認証や推奨の取得推進に向けた支援に引き続き取り組むべき。
- 新興国・途上国における医療機器展開では、国連機関等による国際公共調達を介した展開が有用な手段の一つになるとともに、新興国・途上国市場の開拓につながる可能性がある。欧米先進国やアジア新興国等は戦略的に政府としてこれを支援している。新興国・途上国を含む国際展開を推し進めるために、日本においても国際公共調達への日本製品の参入を政府として後押しするべき。

【医療機器開発ガイドラインと日本規格の国際標準化の活動支援】

- 医療機器開発ガイドラインを有効に活用し、日本の薬事審査や製品特性を踏まえた内容がISO等の国際規格により適切に反映されるように、国際規格の策定プロセスにおいて主導的な役割を果たすための体制整備に引き続き取り組むべき。
- 主導的な役割を果たすために行政のみならず産業界の協力が必要不可欠であり、業界全体の体制強化について検討すべき。

(2) 今後の検討事項

【国際展開における重点分野と重点展開地域の設定】

- 日本で開発された医療機器が世界に展開され、世界の医療に貢献するため、日本が強みを持ち、且つ展開国が必要とする医療分野を分析し、将来の市場規模ポテンシャルや市場の競争環境なども踏まえて、先進国とともに新興国、途上国も含めて重点的に取り組む国・地域や製品とそれに伴う各省が連携した総合的な支援策について引き続き検討する。

【国際展開支援における業界団体と行政の連携】

- 日本の医療機器産業の国際展開に当たっては各社の自助努力だけでなく、業界団体としての活動が不可欠である。国際展開を推進するため業界団体としての活動や行政との協力の在り方について引き続き検討する。

【国際展開支援における各省庁の連携強化】

- 医療機器の国際展開に係る厚生労働省内、省外の関係部局の連携や体制強化に向けた取組について引き続き検討する。
- 医療機器は当該国の医療システムや国民性・文化等と密接に関係するため、各在外公館、各省庁及び業界団体が連携を強化し、日本発医療機器の現地での理解促進・啓発などを支援することを引き続き検討する。

【企業に対する国際展開の支援】

- 日本の医療機器メーカー、中小企業等が有する技術の国際展開を推進するため、個別企業への事業化実証支援や相談支援など、個別に適切なサポートを提供する体制について引き続き検討する。
- 現地の医療機関や医療従事者との関係構築が日本の医療機器を展開する上で重要であり、国外の医療機関と積極的に連携する医療機関による国際展開の支援の在り方について引き続き検討する。