

医療機器基本計画に関連する 産業界における取り組みについて

2024年3月12日

(一社) 日本医療機器産業連合会



医機連産業ビジョン(2018年策定) 2024年改定中

社会課題

- ・少子高齢化
- ・社会保障費の増大
- ・働き方改革

- ・一企業、一団体の枠を超える課題
- ・活動領域の拡大
- ・新たな技術の進展

Society5.0の実現



オールジャパンとして取り組むテーマ

- イノベーションの加速
- データ利活用とサイバーセキュリティ
- 予防・介護分野へのニーズ拡大
- グローバル化
- 安全管理・安定供給・安定稼働
トレーサビリティの強化
- 人材の育成・獲得

医機連

**医機連みらい戦略会議
医機連重点テーマ**

幅広いステークホルダーとの連携

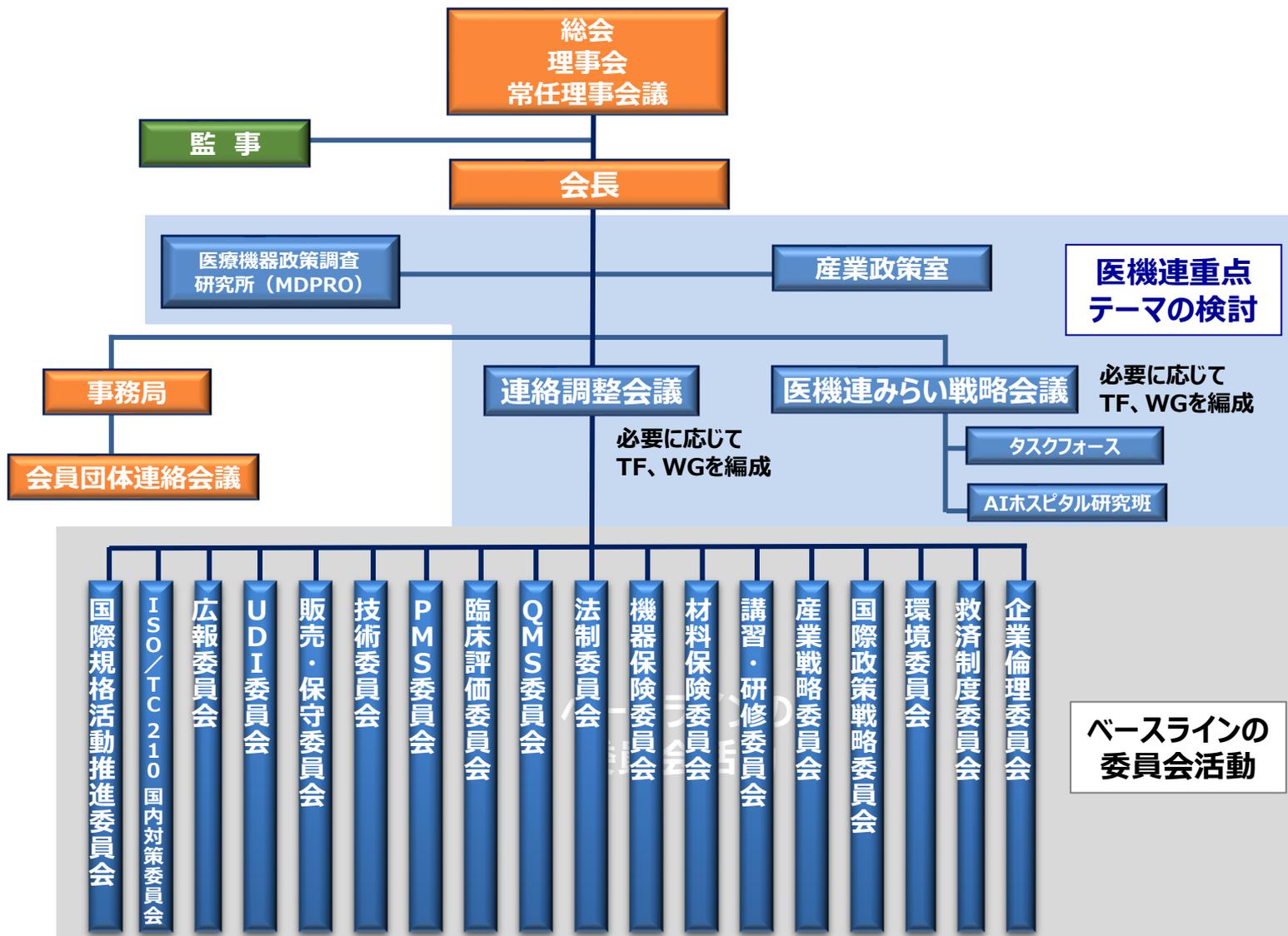
**医療機器の
開発・生産・流通
幅広い団体の連合体**

ベースラインの活動

- 企業倫理、透明性を高めた
コンプライアンスの確保
- 法規制対応
- 診療報酬対応
- 国際規制・規格・標準化対応
- 安全・環境規制対応強化
- 広報活動



医機連組織図



医療機器基本計画に関連する医機連における取り組み

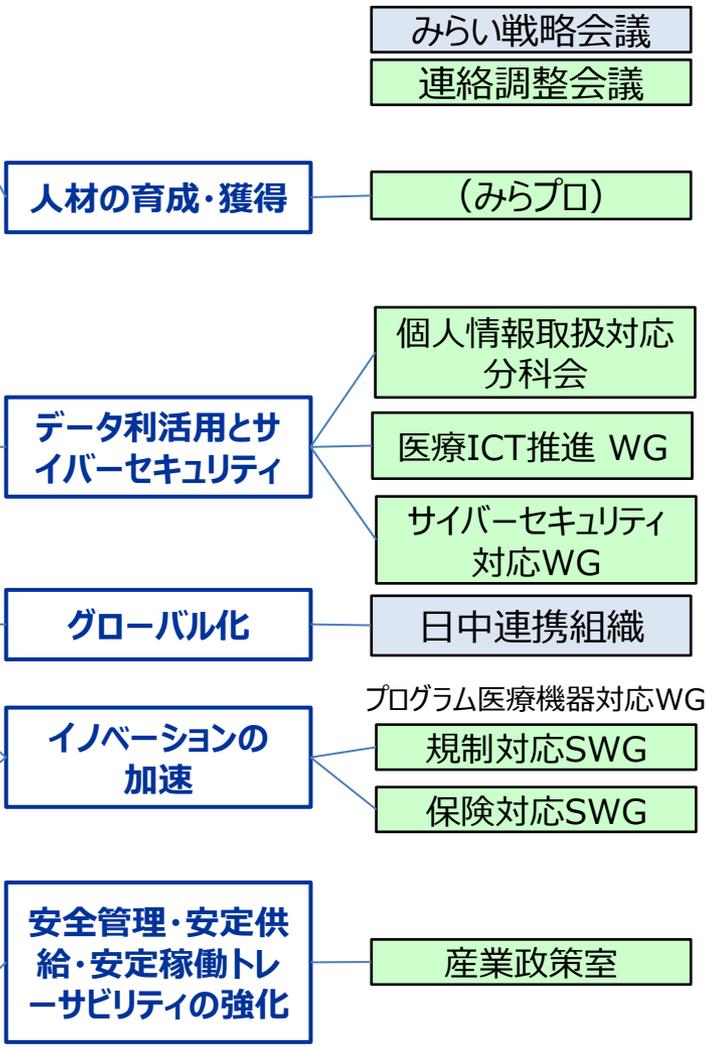
医機連ベースラインの活動

医療機器基本計画11のゴール

1. 臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加
2. 死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加
3. 研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化
4. First in Humanを含めた治験をより安全かつ効果的に実施するための非臨床的な実験系・評価系の構築
5. 企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭においた医療情報の集約
6. 解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化
7. 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加
8. 早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築
9. 医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施
10. 規制調和の促進や日本を参照国制度の対象とする国の充実等による日本の薬事承認の国際的な意義の向上
11. 国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保

- 国際政策戦略委員会
- 法制委員会
- 材料保険委員会
- 機器保険委員会
- UDI委員会

医機連産業ビジョン



1. 臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加

医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト（みらプロ）

【活動内容と成果】

医療機器業界のさらなる発展のために、行政とともに医療機器関連の政策に関する議論ができる「若手人財」の育成

- 目的：①医療機器産業・業界の活性化と未来を託す人財の育成
②医療機器産業の未来を見据えた政策提言力の向上
③業界、行政、医療関係者との人財ネットワークの構築

- ・一流講師による医療機器産業界をめぐる課題に関する講演と、その内容に基づいたグループディスカッションを行い、結果を発表、講師から助言を得る体験の繰り返しにより、課題に取り組む意欲と発信力向上を図った。
- ・グループは、行政・業界の多様な人財から構成された参加者のネットワーク作りに貢献した。
- ・年度の最後には、医療機器産業がかかえる課題を踏まえ、医療機器規制の課題解決に向けて、グループ毎に検討結果を纏め、発表予定。

【開催状況】

- ・計7回開催（講演&グループ討議6回、最数報告会1回）
- ・医療現場体験特別研修：筑波大学1日コース2回：10名



1. 臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加

第Ⅲ期活動状況 【メインテーマ】持続可能な医療を支える医療機器の産業としての在り方

－規制・開発・患者安全・社会保障・国際展開の視点から考える－

開催日	テーマ	目的
(1) 5月30日	産業振興政策と規制政策－'未来'から学ぶ－ (公財)医療機器センター 専務理事 中野 壮陸 様	医療機器の産業振興政策と規制政策の両面を学び、未来を創造するための議論をする
(2) 6月8日	医療・機器 連携への期待－患者安全チームの一員として－ 名古屋大学 医学部附属病院副病院長 長尾能雅 様	医療現場の中でどのように医療機器が使われているのか、患者安全上の課題を学び、期待される医療機器と産業界のあるべき姿を議論する
(3) 8月3日	社会保障制度の動向、医療保険制度の課題 医療機器センター附属医療機器産業研究所 田村 誠 様	医療財政と保険制度の現状と展望について、政策と企業、双方の視点から、あるべき姿を議論する
(4) 10月6日	医療機器開発の現状と展望 －イノベーション推進のために必要なこと－ 筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構 TR推進・教育センター 野口 裕史 様	医療機器研究開発の実際をアカデミア/企業それぞれの視点で学び、将来のあるべき姿を議論する
(5) 11月7日	医療機器の国際化に向けた現状と展望 PMDA 医療機器品質管理・安全対策部長 日下部 哲也 様	規制の国際整合と国際化の現状、将来展望を議論する
(6) 1月24日	医療機器規制と開発の在り方－企業の事業経営視点から－ 株式会社AIメディカルサービス 松川 智彦様	医療機器規制と開発のあり方に関し医療機器産業の在り方について議論する
(7) 3月22日	第Ⅲ期最終報告会	・グループ毎に成果を報告



5. 企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭においた医療情報の集約

個人情報取扱対応分科会

医療ICT推進WG

【活動内容と成果】

2022年9月キックオフ

目的：個人情報である健康・医療情報の活用にあたり、各種の協議会・コンソーシアム等で示されている「企業を含めたデータ利活用推進」の方向性を具体的な施策につなげる

・企業が活用するための実務的なガイダンス（仮称：医療機器開発の個人情報取扱ガイドライン）作成中。ガイダンス発行は令和6年3月予定。

・次世代医療基盤法検討WGに参画するとともに、本年2月「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（案）」に関するパブコメを医機連として提出。

◆個人情報保護委員会への相談

業界では判断しかねる仮名加工情報に関する企業の公表義務や考え方等について、個人情報保護委員会に相談も検討。



5. 企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭においた医療情報の集約

医療機器サイバーセキュリティ対応WG（2020年7月立ち上げ）

- IMDRFなど国際会議に参画・FDA動向を注視し、国内に導入を推進し、行政、研究機関など手引書の策定や通知発出に向けて活動。
- 昨年度末から発出された通知は以下の通り。
 - ・取扱い通知：「医療機器の基本要件基準第 12 条第 3 項の適用について」
令和5年3月31日付け
 - ・製販向手引書通知：「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書の改訂について」
令和5年3月31日付け
 - ・適合性確認通知：「医療機器の基本要件基準第 12 条第 3 項の適合性の確認について」
令和5年5月23日付け
 - ・「医療機器の基本要件基準第12条第3項の適用に関する質疑応答集（Q & A）について」
令和5年7月20日付け
 - ・「医療機器サイバーセキュリティに関する不具合等報告の基本的考え方について」 令和6年1月16日付け
 - ・「医療機器のサイバーセキュリティに関する質疑応答集（Q & A）」 令和6年1月31日付け
- AMED研究班活動への業界意見の反映と研究成果の共有 ➡医療機関向け手引書改訂中
- 周知活動：行政、委員会と協力して2回実施（9/6, 12/18）
（脆弱性の扱い、ソフトウェア部品表（SBOM）等新たな技術に注力）



7. 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加

日中連携組織

【活動内容と成果】

目的：日本の行政機関と連携を密にとり、官民一体となり中国政府・関係機関への働き掛けを行うべく、官民訪中において日本本社として強力にバックアップを行うとともに、日本の組織として参加

メンバー会社：12社

◆日中連携組織 会議

- 中国医療機器連絡会幹部との定例会『日中連携強化会議』（年6回）を実施。
- 中国医療機器連絡会主催の定例会（年6回）に出席。
- 中国日本商会の白書を経産省、厚労省、PMDA等に手交する予定（～3月末）。

◆日中共催：官民交流会／中日医療器械監管交流会

中国の医療分野での腐敗問題に対する取締り強化もあり、中国政府は、不要不急の会議を実施しないよう、中国内の各機関に要求。

上位会議レベルの「官民交流」も日中双方の官の意向が未だ固まっていない。

よって2023年度の開催を見送り、2024年度に向けて実施の可能性を探ることとした。



(ご参考) 2019年中日医療機器監管交流会 約100名参加



10. 規制調和の促進や日本を参照国制度の対象とする国の充実等による
日本の薬事承認の国際的な意義の向上

国際政策戦略委員会

【活動内容と成果】

◆ 海外展開における医療機器登録審査の整合化

- 業界として関心の高い国において、各国の課題や要望を集約し厚労省・PMDAと情報を共有、各年次毎の取り組みについての意見交換・整合を実施している。
- 台湾、タイ、インドは二カ国シンポを継続実施しており、今年度は日台交流会議、日タイ合同シンポジウムが開催され、規制動向の把握と共に業界要望事項を議論した。イベント後に行政間の協議結果を業界側に共有する仕組みもしっかり機能している。これらの二カ国シンポは開催を重ね薬事規制の大きな問題は解決してきており、PMDAは開催頻度を減らし内容の充実を図る検討を進めている。
- 欧州MDR/IVDRでは状況を監視しつつ、経産省と連携し、6月、11月、3月(予定)のWTO/TBT会合にて日本の要望・意見を提示した。
- 国際的な規制調和を目的とする国際組織であるIMDRF (International Medical Device Regulators Forum) のAI/ML、Cybersecurity、SaMDの3つのWG活動に参画すると共に、厚労省・PMDAと協力し第2回IMDRF活動報告会を開催し、国内企業に向け国際規制調和の動向を発信した。
- 同じく国際規制調和を進めるGHWP (Global Harmonization Working Party) への日本の正式加盟を受け、医機連内に活動体制を構築し、各WGにメンバー登録申請を行い具体的な活動に着手している。

◆ 海外展開における課題への対応

- 日本はアジアをはじめとする多数の国から参照国に位置付けられているが、医療機器申請において各国の参照国制度の活用が進んでいないとの声がある。今後、各国の申請事例の収集と分析を行い、制度による迅速化を阻害する要因がある場合は行政とも連携し改善に結び付ける。

8. 早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築

法制委員会

【活動内容と成果】

◆審査関連について

- ・円滑で効率的な承認審査の実現に向け、行政と連携して課題解決に取り組み、成果物の周知にも注力した。
- ・認証関連の課題に関し、三者協議会を通じ、行政、登録認証機関と一体となって改善に取り組んだ。
- ・「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」により審査最適化のための課題に、行政と連携した対応を行った。

◆基準関連について

- ・管理医療機器、高度管理医療機器の承認/認証基準作成及び維持に係る各団体の作業を支援した。

◆適正広告基準関連について

- ・企業倫理委員会と連携し、適正広告ガイド集の改訂を行った。
- ・広告の在り方（現状の問題点抽出とあるべき姿の検討）を行い、規制改革に向けて監麻課と方針の調整を行った。

◆薬機法改正

- ・次の法改正に向けて、課題を抽出、意見収集を行い検討し、提言書として取りまとめた。

◆プログラム医療機器関連について

- ・プログラム医療機器規制対応Sub-WGと連携し、「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」に掲げたプログラム医療機器に関する規制と審査に関する課題に取り組んだ。

9. 医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施

材料保険委員会

【活動内容と成果】

◆ 中医協保険医療材料専門部会において、イノベーション評価の見直しとして以下の提案を実施

(1) チャレンジ申請について

- ・チャレンジ申請を希望する場合には、保険適用希望書提出時にチャレンジ権を要望することとなっている。
- ・医療機器においては治験が実施されないものが多く、保険申請時には試験実施への投資判断、試験計画の立案が間に合わないことがあること、また発売後に一部変更を伴わない新たな有用性の治験がアカデミア等から出される場合に現行ルールではチャレンジ権が取得できない。

○チャレンジ権の取得にかかる申請については保険適用申請時のみならず、保険適用後3年まで行えることを要望

【結果】

保険適用時点から1年を超えない期間において、チャレンジ権を申請できることとなった。



9. 医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施

材料保険委員会

【活動内容と成果】

◆ 中医協保険医療材料専門部会において、イノベーション評価の見直しとして以下の提案を実施

(2) 医療費削減効果による価格調整

- ・一部の革新的な医療機器は、臨床的有用性のみならず、特定保険医療材料の費用を削減する効果をもたらす。
- ・既存製品を類似製品とした場合、現行制度下では一定の加算が付与されたとしても、既存製品を販売して得られていた利益に届かない場合も存在する。

○革新的医療機器の臨床的効果等を患者が速やかに享受するために、これらの機器がもたらす医療費の削減効果を評価し、速やかな製品の切り替えを促す制度を要望

【結果】

経済性加算が新設された。

(経済性加算とは、対象疾患及び使用目的等が既収載品と共通し、かつ臨床的な有効性が同等以上であり当該既収載品の代替となるものであって、既収載品を使用した場合と比較して特定保険医療材料に係る費用の削減が期待される場合に算定される)

9. 医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施

機器保険委員会

【活動内容と成果】

- ◆ 中医協保険医療材料専門部会において、プログラム医療機器の観点からイノベーション評価に関連する提案を実施

(1) 評価方法（予見性）のさらなる向上について

○ 医療機器のうち、新規技術、又は関連技術の技術料に対する加算として評価されるプログラム医療機器についても、特定保険医療材料での整理に準じ、評価軸や評価係数などを整理いただけないか。

【結果】

「当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする既存技術の臨床上的有効性が明らかに向上する場合は、関連技術料に対する加算として評価する。」と、2022改定で明確化された評価軸が踏襲されたものの評価係数の提示はなく、業界が求める「特材の評価軸や評価係数に準じた予見性の向上」については見送りとなった。

9. 医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施

機器保険委員会

【活動内容と成果】

◆ 中医協保険医療材料専門部会において、プログラム医療機器の観点からイノベーション評価に関連する提案を実施

(2) 医療従事者の労働時間が短縮するようなものに関する加算としての評価について

○ 人的配置による医師の負担軽減等を補完する観点、及び諸外国同様我が国においても患者へいち早くイノベーション技術を届ける観点からも、技術料包括で評価されるプログラム医療機器についても診療報酬（技術料）での加算として時間短縮に係る評価軸を設定し、活用促進を制度的に後押しいただけないか。

【結果】

「当該プログラム医療機器の使用により医療従事者の労働時間が短縮するようなものについては、原則としてそれのみでは加算としての評価は行わない。」として見送られた。

プログラム医療機器対応WG

【活動内容と成果】

目的：医療機器産業の立場でプログラム医療機器に関連する政策の在り方を規制の観点、診療報酬の観点、産業振興の観点などから総合的に検討し、必要に応じて提言を行う

連絡調整会議

プログラム医療機器対応WG

- ・医機連全体意見の集約、提言の最終取り纏め、
- ・行政他ステークホルダーとの直接意見交換

規制対応Sub-WG

- ・プログラム医療機器に適した規制の検討
- ・PMDAとの勉強会・周知

保険対応Sub-WG

- ・診療報酬に関する対応、具体的な提言の作成

- ◆内閣府 規制改革推進室との意見交換会(9/6)
- ◆第3回プログラム医療機器に関する産学官連携フォーラム(9/21)
- ◆SaMD産学官サブフォーラム2024(2/7)
- ◆【PMDA】SaMDの未来を考える会(9/27)
- ◆プログラム医療機器に関する説明会（計画中）

11. 国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保

産業政策室

【活動内容と成果】

- ・目的：会長の諮問機関として、医機連産業ビジョンに掲げるテーマに沿って、委員会活動と連携しながら、医療機器重点テーマに取り組む。また会長の諮問機関として中長期あるいは包括的かつ重要案件を取り上げ、調査研究し政策として提言することを目的に活動。
- ・安定供給関連：「医療機器安定供給確保に関する検討会」情報をメンバで共有。検討会の趣旨は「医療機器へのアクセシビリティを確保する観点から、医療機器のサプライチェーン上の構造的なリスク等を把握すると共に、リスクに応じた安定供給確保のに向けた方策を検討し、医療機器の製造販売事業者等の係るガイドラインを策定する」との事であり、年度末に検討会報告と同時に関連通達として発出される予定。
- ・半導体供給対応WG：医療機器業界への半導体の安定供給のため、行政と連携し半導体業界向けに、医療機器産業の正しい理解のためのパンフレット作成等を進めている。
- ・流通改善懇談会関連：10/6,11/2に流通改善懇談会が開催。テーマは「2024年問題へ対応」であり、これらに関し情報共有が行われた。

◆ 医機連 新産業ビジョンの策定

2024年度に制定する医機連 新産業ビジョンの作成中。



11. 国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保

UDI委員会

【活動内容と成果】

◆UDI表示法制化および推進内容の周知について

法規制の内容に加え、法規制の枠外で医機連として推進する、本体および個装へのUDI表示について、医療機器等のUDI運用マニュアル2023年版にまとめて発行し、Webセミナー「UDIセミナー2023」にて周知を行った。

◆バーコード表示不備の是正

卸販売業者からのUDI表示改善要望について、加盟団体と協力し、UDI利活用シーンでのニーズを個社と事例共有した。

【今後の活動予定】

法規制および行政通知の枠を超えて推進するとした内容について、その対応状況や外部（医療機関、アカデミア、行政、国際整合等）からの要求の状況を踏まえ、製造販売業者のUDI表示について実態調査を行い、医機連として法制化に対応できる範囲、対応を推進すべき範囲等について整理する。

医療機器基本計画に関連する医機連における取り組み

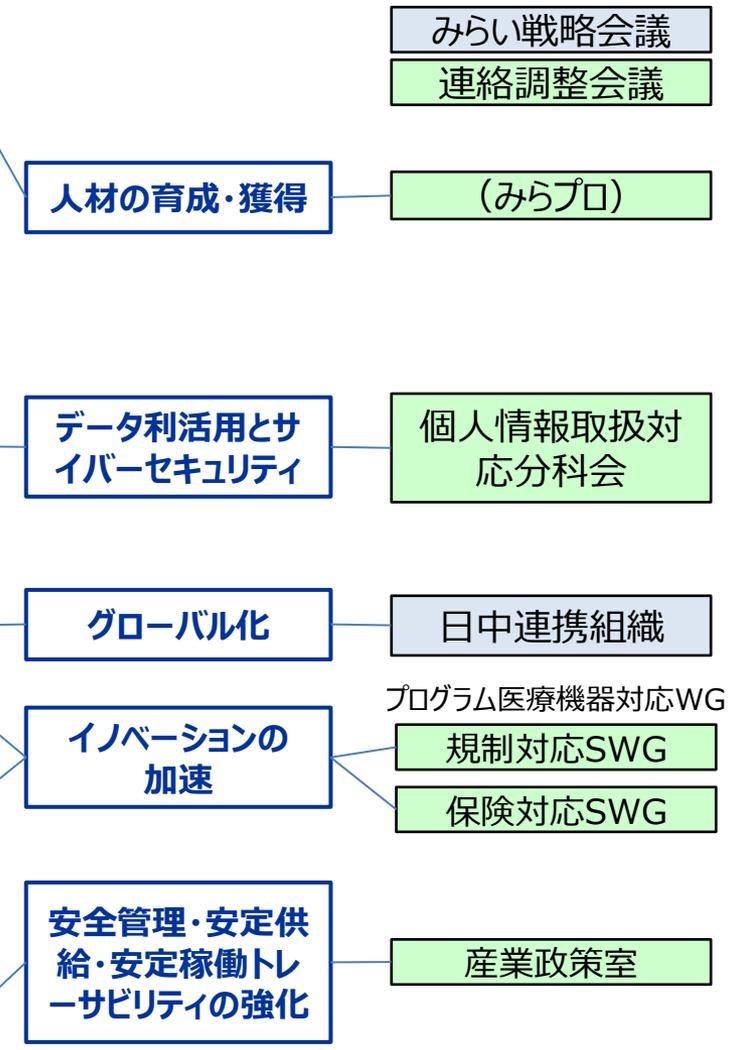
医機連ベースラインの活動

医療機器基本計画11のゴール

1. 臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加
2. 死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加
3. 研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化
4. First in Humanを含めた治験をより安全かつ効果的に実施するための非臨床的な実験系・評価系の構築
5. 企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭においた医療情報の集約
6. 解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化
7. 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加
8. 早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築
9. 医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施
10. 規制調和の促進や日本を参照国制度の対象とする国の充実等による日本の薬事承認の国際的な意義の向上
11. 国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保

- 国際政策戦略委員会
- 法制委員会
- 材料保険委員会
- 機器保険委員会
- UDI委員会

医機連産業ビジョン



まとめ

- ◆ 医機連産業ビジョンをベースにした活動は医療機器基本計画の方向性とも合致しており、引き続き産官学連携して取り組む
- ◆ SaMDやデータ利活用に関しては、規制や評価の在り方についての議論も進んでいる。医機連としてもベンチャーや異業種とも連携して産業振興に向けた取り組みを推進する
- ◆ 有事でも「医療を止めない」ための安定供給体制確立に向け、行政と連携して取り組む
- ◆ 医療機器基本計画のゴールに向けて取り組み状況の可視化が重要であり、行政の取り組みに医機連としても引き続き協力する





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



<https://www.jfmda.gr.jp>