

# イノベーションの推進に向けた今後の方策について



2024年11月21日（木）  
（一社）日本医療機器産業連合会

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

# 本日のテーマ

- 医療機器業界を取り巻く現状と展望について
- 新医機連産業ビジョンの基本的考え方
- イノベーションの促進に向けた今後の施策の方向性について
- 具体的施策について

# 医療機器業界を取り巻く現状と展望について

少子高齢化・人口減少による医療・介護の現場におけるマンパワー不足及び医療制度の持続性に課題



新技術による予防から介護まで幅広い分野でのマンパワー不足への対応及び医療の効率化

AI、ロボティクス、SaMD等技術革新が加速化、また、こうした技術に対する国民のアクセスが容易化



- 新技術による医療の質の向上
- 個人医療データの活用による個別化医療の推進
- 医療・健康への個人のコミットメントの強まり

欧米諸国以外の国の経済成長に伴う医療需要の顕在化・増大とそれに対応する新興国を含むグローバルな競争の激化



世界中の医療ニーズに対応して日本の医療技術を提供するための企業の国際展開の推進

デフレからインフレへの局面の転換



インフレを前提とした経済活動



# 新医機連産業ビジョンの基本的考え方



# イノベーションの推進に向けた今後の施策の方向性について

医療機器の研究開発・実用化を推進するための環境の整備

医薬品とは異なる医療機器の特性を踏まえた制度・システム設計

国際標準と整合した規制・基準の設定

医療技術に係る国民の理解を深めるための啓発活動の推進

医療機器の安定供給の確保

# イノベーションの推進に向けた今後の施策の方向性について

## 医療機器の研究開発・実用化を推進するための環境の整備

技術革新が日進月歩で進む中、新技術の成果を迅速かつ安定してに患者に届けることを可能とするため、研究開発から実用化までのプロセスが円滑に進むような制度の整備や支援策を講じる。

### 【具体的施策】

**新技術の医療上の評価**：評価基準・手法に関する収益予見性の確保

医師の働き方改革や医療の効率化への貢献の評価

**データ利活用の推進**：医療等データを本人同意なしで研究者等に提供

データの標準化と持続性のある基盤整備

**サイバーセキュリティ対策**：医療機関のサイバーセキュリティ対策の制度化と支援

医療機器継続使用のルールづくり

**臨床研究・臨床試験の活性化**：臨床試験、臨床研究に係る規制、手続きの簡素化

**UDI利活用推進と医療機器DBの構築**：UDI利活用推進のためのマスタープランの策定

## 医薬品とは異なる医療機器の特性を踏まえた制度・システム設計

多様な医療機器の特性に適合した制度・システム設計により、医療機器の品質の確保や迅速な市販化を推進する。

### 【具体的施策】

**一般消費者向け広告**：ヘルスリテラシー向上のため、広告規制体系を医薬品と別建てとして、一般消費者向け広告を原則解禁とすること

**国際整合を踏まえたQMS適合性調査の在り方**：QMS調査を製品単位から事業者単位とすること

# イノベーションの推進に向けた今後の施策の方向性について

## 国際標準と整合した規制・基準の設定

事業者が、国内外で円滑に事業展開でき、かつ、国民が国内外の新技术に迅速にアクセスできるよう、国際標準と整合した規制・基準等制度・システム設計を行う。

【具体的施策】

一般消費者向け広告

国際整合を踏まえたQMS適合性調査の在り方

## 医療技術に係る国民の理解を深めるための啓発活動の推進

イノベーションによる医療の質の向上を可能にし、かつ、医療技術を安全に安心して利用するため、医療機器等の医療技術に係る国民の理解を深める啓発活動を進める。

【具体的施策】

データ利活用の推進：医療等データ活用のメリットの周知と過度な不安感の解消

一般消費者向け広告

# イノベーションの推進に向けた今後の施策の方向性について

## 医療機器の安定供給の確保

イノベーションの成果を持続して国民が享受できることが重要であり、そのため、社会経済の変動の影響を受けることなく、医療現場において、必要な時に必要な医療機器・資材が不足することなく安定して医療が提供されるよう、コストに見合った適正な価格での取引を可能とする制度・システムを確立する。

### 【具体的施策】

**医療機器の安定供給：** 円滑な価格転嫁を可能とする環境づくり

保険医療材料について不採算にならないような適正価格の設定

供給不安時の生産継続・代替生産事業者に対する支援

**医療機器の流通におけるDXの推進等：** 物流コストが上昇した場合の価格転嫁が行い得るような環境づくり

医療機関の受発注の一元化とDXの推進

国民が質の高い医療サービスを享受できるよう、イノベーションを推進するための具体的施策の実現に向けて官民連携して取り組むべき。

## 具体的施策の個別説明

- 新技術の医療上の評価について(p5)
- データ利活用について(p5,p6)
- サイバーセキュリティ対策について(p5)
- 臨床試験・臨床研究の活性化について(p5)
- 一般消費者向け広告について(p5,p6)
- UDIの利活用推進と医療機器DBの構築について(p5)
- 国際整合を踏まえたQMS適合性調査の在り方について(p5,p6)
- 医療機器の安定供給について(p7)
- 医療機器の流通におけるDXの推進等について(p7)
- (補足) コロナ禍の教訓を踏まえた感染症対策について

# 新技術の医療上の評価について

- 新たな医療機器を早期に国民の皆様に届けるためには、企業にとって、収益の予見性及び投資回収について見通しを立てる必要がある。
- 特に革新的な新技術の場合、医療への貢献の考え方やこれまでの保険上の評価の枠組みには収まらないものがある。

## 【提案】

- 保険上の評価の基準及び評価の方法を明確化するとともに、技術料評価の対象となる医療機器については、革新性が評価される部分については、例えば、加算や上乘せなど評価の基準や手法が明確となるよう制度化すること。
- また、医師の働き方改革への対応や医療現場の業務の効率化による医療保険財政への寄与など、最終的に、患者のメリットにもつながる新技術について、新たな観点から、診療報酬上評価すること。

# データ活用について

- 医療等データは、二次利用によりイノベティブな医療機器の開発・社会実装に繋げることが可能な貴重な社会資源である。しかし現状、利活用のためには本人同意が原則であり、公的DBで扱っているのは匿名化情報だけで、製品開発へ繋がることが期待される仮名化情報は扱えない。次世代医療基盤法における認定利用事業者についても要件の厳しさ等から仮名加工医療情報の活用は限定的である。
- 医療機関において収集される電子カルテ情報などの医療等データの標準化が進んでおらず、二次利用に向けての円滑なアクセスが困難な状況にある。

## 【提案】

- 医療等データの収集・利用について本人同意を原則とするのではなく、医療機器開発など公益性があると考えられる目的やその方法を確認することにより、一定の仮名化を行った医療等データを、企業を含む研究者等に提供することを可能とするための仕組みを整備すること。（医療等データ提供に係る本人同意原則の見直し）
- 二次利用に使用される医療等データについては、国が中心となって、医療機器開発等に有益となるようなデータの標準化を進めるとともに、標準化されたデータが自動的かつ長期的にわたって収集され、企業等が円滑にアクセスできる公的なデータ基盤を一体的・体系的に整備すること。（情報連携基盤の構築、電子カルテ情報共有サービスの確立。）
- 医療等データ利活用のメリットの周知と、個人情報漏洩への過度な不安の解消に向け、国民意識の啓発を進めること。（ヘルスリテラシーの向上。）

# サイバーセキュリティ対策について

## ○サイバーセキュリティ対策に係るルールの明確化

医療のDX化に伴い、医療機器（SaMDを含む）を含む医療機関全体の通信ネットワークを一体的に管理し、すべてのステークホルダーが協力してサイバーセキュリティ対策に取り組むことの重要性が高まっている。

医療機器のサイバーセキュリティ対策については、国際的な統一ルールであるIMDRFガイドンスが薬機法における基本要件基準に導入され、製販業者はこれに沿った対応をしており、医療機関においても連携して取り組むことが求められている。

## ○レガシー医療機器への対応

サイバーセキュリティ確保のための製販業者によるサポートが継続できなくなっているレガシー医療機器を医療現場において使用し続ける事例があり、安全使用を担保できる期間を超え、サイバー攻撃に対しても脆弱な状態であるために、医療安全が確保できないリスクや情報漏洩リスクが懸念される。

## 【提案】

- 医療機関には、医療安全、個人情報保護の観点から、医療機器を含む医療機関全体としての対応が求められており、医療機関のサイバーセキュリティ対策について、法的位置づけを明確化するとともに、コスト負担の在り方についても検討すること。
- 医療機器の継続使用についてのルールづくりを検討すること。

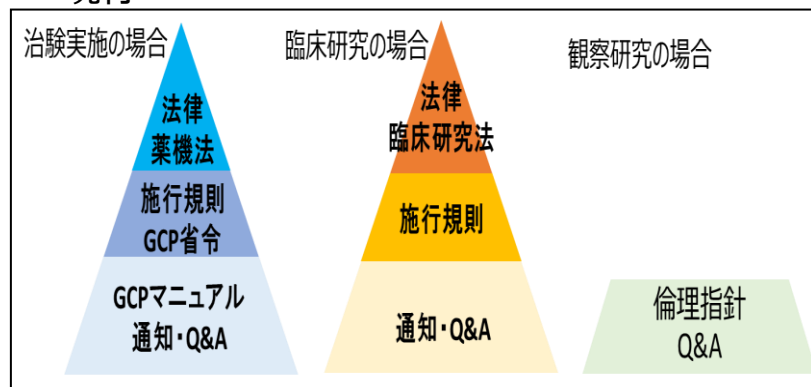
# 臨床試験・臨床研究の活性化について

臨床試験・臨床研究の実施においては、その利用目的と試験の種類により、適用される法律・規制が異なるため（GCP/GPSP、臨床研究法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）医療現場での審査体制や手続きが複雑化し、大きな負荷となっている。

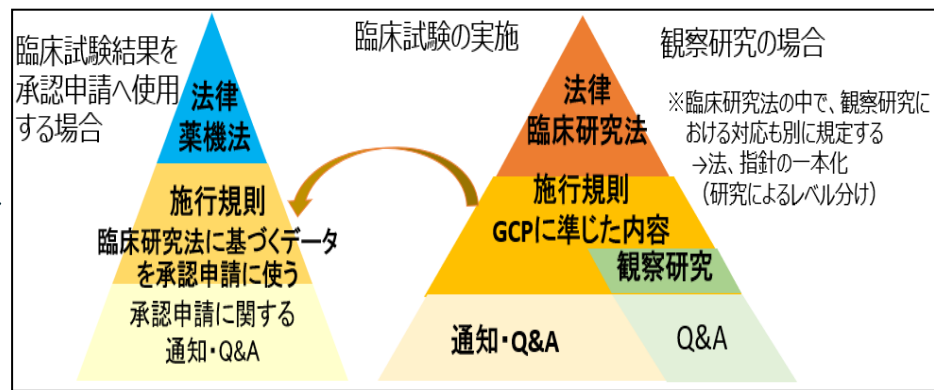
## 【提案】

薬機法下のGCP／GPSP省令、臨床研究法、倫理指針に関し、医療現場における臨床試験実施体制や手続き等に関する規制をシンプルにしつつ、研究結果の利用目的や試験の種類に応じて利活用しやすい法体系とすることで、医療現場の負担を減らし、環境を整えることにより新たな医療機器の早期アクセスにつなげるべき。

現行



改正後



試験等のリスクに応じて簡略化することで、全て同じ基準・プロセスで実施

# 一般消費者向け広告について

- 医家向け医療機器に関し、インターネット等により海外を含め、医療機器に類似した雑品の情報、医療機関からの情報など多様な情報があふれているが、医療機器は、広告規制により、製造販売業者が正確な情報を提供することができない。
- 一品目しか取扱いがない場合、広告に該当するために啓発活動もできない。
- 医家向け医療機器であっても、一般人、患者への情報提供は個別の医療上の判断に通じるものでなく、医行為には影響しないのではないか。
- 医療を受けていない一般人は、医療機器に関する情報に触れる機会がほぼないため医療機器と医療技術に関して知る機会がない。これらの周知・理解が進むことで、患者の医療リテラシー向上に寄与できる。

## 【提案】

- 一般人が使用することを想定できる品目、想定できない品目に関わらず、原則として一般人に医療機器・医療技術に関する適正な情報提供ができるよう、広告規制を見直すこと。
- このため、医療機器の一般消費者向け広告を原則解禁とする観点から、広告規制体系を医薬品と別建てとして、医療機器の特性にふさわしいものとする。

# UDIの利活用推進と医療機器DBの構築について

- UDI表示制度は、医療機器等の取り違え事故の防止及びトレーサビリティの確保並びに医療機器等の流通の効率化の推進を目的として導入されたが、未だ活用する医療機関の数は多くない。
- UDI情報を取り込んだ医療機器DBの利活用も、期待するレベルには至っておらず、その網羅性や品質に課題があり、また、設計から長期を経過していることから、仕様の見直しの時期に来ている。

## 【提案】

- 医療機関のUDIの利活用状況を調査し、利活用が進まない理由その他UDI表示に係る課題を明らかにし、UDI表示制度の目的に則して医療機関をはじめとした関係者が活用するためのマスタープランを、国際整合の観点も踏まえ、官民協働で策定すること。
- 上記マスタープランを踏まえて、医療機器DBの設計仕様・運用を見直すこと。
- 医療機器DBを有効利用するため、行政による活用を検討すること。
- 医療機器DBへの登録の義務化を先行させるのではなく、上記マスタープランによる医療機関等の利活用の進捗状況を踏まえ、その必要性を検討すること。

# 国際整合を踏まえたQMS適合性調査の在り方について

- 海外主要国/地域（MDSAP加盟国や欧州等）では、製造業者単位を中心とした品質マネジメントシステムを網羅する調査が実施されている。
- 一方、日本においては、QMS調査が、薬事承認の中で申請品目単位で実施されるため（同一製品群で同一製造所パターンにおける調査実績がある場合を除く）、同一製造所に対して重複した調査が発生しており、調査を受ける事業者の負担となっているほか、行政事務が非効率となっている。

## 【提案】

国際整合の観点から、QMSを運営する組織と各業態の関係、調査の単位、PMDAと認証機関の調査のあり方などを整理した上で、より効率的で効果的なQMS調査制度とするため、原則として、製品単位の調査から事業者単位の調査に改めること。

# 医療機器の安定供給について

- ウクライナ紛争や中東紛争等に起因する世界的なインフレ基調や円安等の中で、日本でもデフレ局面からインフレ局面に移行しつつあり、医療機器の生産に必要な原材料・部材価格が高騰する一方、医療機関への価格転嫁が困難であることから企業収益を圧迫している。
- 保険医療材料については、保険償還価格の低下により不採算となっても医療上必要不可欠なものとして供給を止めることができず、企業収益のマイナス要因となっている。
- 個別製品に供給不安が生じた際に、その生産の継続や他社による代替生産について、個別企業の自助努力が求められているが、経営面で厳しく、対応に苦慮するおそれがある。

## 【提案】

- 医療機関への円滑な価格転嫁が可能となるよう、診療報酬上の対応、医療機関への要請、材料変更に伴う承認の迅速化など、具体策を講ずること。
- 医療機器に使用する原材料・部材について、事業者が適正な価格で確保できるよう支援をすること。
- 医療上必要不可欠な保険医療材料については、不採算に陥ることがないように適正な価格を維持するための新たな制度的枠組みを設けるとともに、国内における安定的な生産が確保できるよう具体的な支援措置を講ずること。
- 供給不安が生じた際の当該製品の生産を継続する事業者及び代替生産する他事業者への支援措置を創設すること。

# 安定供給アンケート

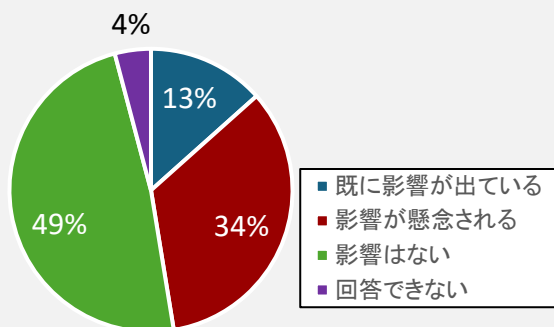
## ■ 2024年 安定供給に関するアンケート結果

・調査対象：医機連正会員団体・会員企業（回答件数118件）  
・2024年10月1日～11月6日

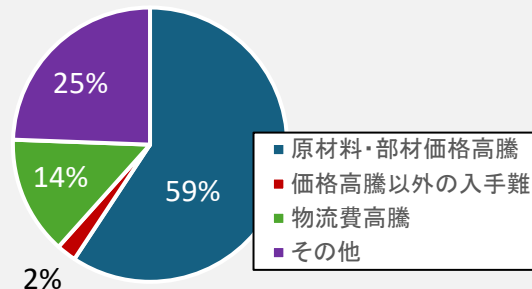
### ● 製品の安定供給への影響

### ● 主な原因

### ● 特に影響を受けている原材料・部材



「影響が出ている」「懸念される」で約50%を占める

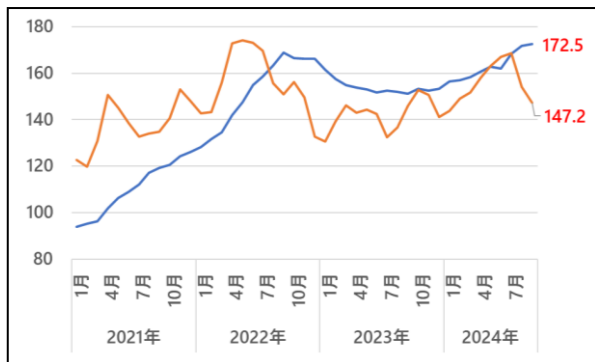


| 分類     | 具体例(企業数)                                                |
|--------|---------------------------------------------------------|
| 樹脂材料   | PP(9),PE(5),シリコン(5),PC(6),フッ素樹脂(4),プラスチック(1),その他樹脂素材(8) |
| 電気電子部品 | 半導体(9),CPU(2),コネクタ(5),IC(1),モータ(1),その他電気電子部品(5)         |
| 金属材料   | アルミ(9),ステンレス(11),その他金属材料(22)                            |
| その他    | 紙類(2),ゴム(1),段ボール(4),包装資材(4),溶剤(1)                       |

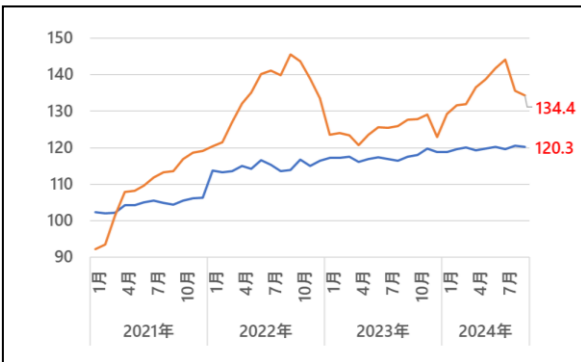
## ■ 主な材料ごとの企業物価指数（月次推移）

アンケートにおいて価格高騰の影響を受けていると回答のあった原材料・部材の企業物価指数を以下に示す。

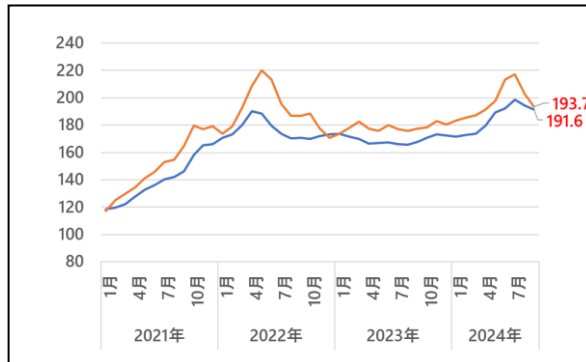
### 【樹脂材料】熱可塑性樹脂(ポリプロピレン等)



### 【電気電子部品】集積回路



### 【金属材料】アルミニウム



縦軸：企業物価指数 2020年基準 ————：輸入物価指数（円ベース） ————：国内企業物価指数

出典：日本銀行「時系列統計データ検索サイト」より医機連MDPRO作成



# 医療機器の流通におけるDXの推進等について

- 本年4月に施行した新制度の下、いわゆる「物流の2024年問題」により、納品回数の減少、物流リードタイムの長期化や 物流コストの上昇により、現状のままでは、医療現場に必要なタイミングで必要な医療機器・資材が提供できなくなり、医療機器の安定供給が困難になるおそれがある。
- 医療機関と販売業との間の受発注は、各医療機関の独自の製品コードや製品名による電話やFAXが多くを占めるほか、手術・検査に関連する機器や緊急注文は製品を実際に使用する各部署から別々に発注があり、その都度の対応が必要になっている。

## 【提案】

- 新制度発足後の物流の状況について注視するとともに、その影響を踏まえ、診療報酬上の対応を含めて、物流コストの上昇に伴う価格転嫁が円滑に行い得るような環境づくりを行うこと。
- 医療機関において発注や院内在庫を一元的に行うとともに、受発注については、メーカーと販売業者の間で行われているEDI（※）を用いることができるような環境を整備すること。

※ EDI（Electronic Data Interchange（電子データ交換））：企業や行政機関などがコンピュータをネットワークで繋ぎ、伝票や文書を電子データで自動的に交換すること。

18



# （捕捉）コロナ禍の教訓を踏まえた感染症対策について

コロナ禍の下、医療現場において必要な医療機器等の物資の需要が急増する一方、国際的なサプライチェーンが、各国における物流の混乱や各国間の調達競争の過熱化により、適切に機能せず、必要な物資の確保が困難となった。

## 【提案】

新たな感染症対策においては、感染症対策物資等について、需要サイドにおいても平時からのモニタリングを行うとともに、個人防護服以外の必要な医療機器・資材（酸素濃縮器、パルスオキシメーター、注射針、シリンジ等）を備蓄すること。