

「優れた医療機器を世界に迅速かつ安全に届けるための議員連盟」 提言

—医療機器を安心と成長を牽引するドライバーへ—

- 医療機器は、本議員連盟の支援による平成 26 年医療機器促進法の成立、医療機器基本計画の策定などを背景に、保健医療水準の向上、さらにコロナ禍でも人工心肺装置等による診療の充実に大きく貢献した。
- 産業政策としても、医療機器のグローバル市場規模は 50 兆円以上と巨大であり、先進国の高齢化・新興国の経済発展に伴い、さらに拡大する。日本は約 4 兆円規模と、高いシェアを有する診断用医療機器を中心に世界第 2 位の市場規模を有しており、年率市場成長率は 5%（デジタルヘルス（プログラム医療機器等）は約 15%）となっている。一方、輸入額が輸出額を大きく上回る「入超」状態にあり、国際競争力をさらに強化する必要がある。
- 令和 4 年 5 月には、医療機器基本計画が改正され、プログラム医療機器（SaMD: Software as a Medical Device）の研究開発の促進、医療機器の安定供給等の近年の論点を取り入れ、重点 5 分野（予防／診断／個別化医療／身体機能の維持向上／医療効率化・負担軽減）の強化が掲げられた。達成に向けては、関係者の連携のもと着実に取り組むとともに、KPI を定め適切な進捗管理が必要である。
- 本議連では、医療機器基本計画の進捗への支援に加え、更なる強化策として、日本の医療機器を世界に展開し、新しい資本主義の中で、世界の保健医療と経済成長を牽引するドライバーとするため、有識者等のヒアリングや政府全体の動向等を踏まえ、①スタートアップエコシステムの強化、②人材育成・リスクリング、③薬事・保険制度改革、④国際展開⑤安定供給の 5 本の柱のもと整理したところであり、以下、提言する。

1. 「医療機器スタートアップエコシステム」の強化

- 日本をイノベーションの発信地として再構築し、熾烈な国際競争の中で革新的な医療機器の研究開発を促進するためには、スタートアップの質・量を高め、「医療機器スタートアップエコシステム」を構築することが必要である。
- 「医療機器スタートアップエコシステム」の強化に向け、政府の「スタートアップ育成 5 か年計画」等に加え、医療機器の特性に応じた支援を以下取り組む。

「医療機器スタートアップ等エコシステム」のモデル拠点の形成

—『医療機器(メドテック)拠点構想』(仮称)—

- 海外の医療機器スタートアップエコシステムの先進事例（米国シリコンバレー、英国インペリアルカレッジロンドン等）を参考に、日本における既存の医療機器の研究集積り

ソース等（東京都心、神戸ポートアイランド、つくば研究学園都市等）を踏まえて、医療機器分野のイノベーションを強かに押し進める。

- そのため、医療機器スタートアップ等のリソースについて、全国数カ所の物的・人的ネットワークのハブ拠点化（DXを活用したリモート連携を含む）を進め、大学、VC、投資家、インキュベーター（起業段階の支援者）、医療機器開発専門家等のネットワーク、医療機器スタートアップ入居スペース、共同ラボ、コミュニケーションスペース等により形成される「エコシステムのモデル拠点化」を進める。（『医療機器（メドテック）拠点構想』（仮称））
- 後述する、スタートアップの人材育成・リスクリングも、可能な限り本拠地に位置付け一体的に運用し、医療機器のイノベーションの発信地として拠点化する。

多様な課題に寄り添うポータル相談窓口機能、PDCA 型伴走支援の強化

- 医療機器の開発プロセスは、プロトタイプ作成、臨床研究、製造・品質管理、薬事承認、保険適用、市販後の供給・品質保証など、ステージ毎に専門性が求められ、スタートアップが単独で担うことは難しい。
- 医療機器を志すスタートアップの様々な相談、伴走支援の強化に向け、既存の支援窓口として、

① 「InnoHub（イノハブ）」（Healthcare Innovation Hub）（経産省）

（ヘルスケア全般に関わるスタートアップ等の相談窓口。事業計画、資金調達相談、支援者等への情報提供やマッチングを実施。）

② 「MEDISO（メディソ）」（医療系ベンチャー・トータルサポート事業）（厚労省）

（薬機法の対象となる医薬品・医療機器等の実用化を目指すスタートアップ等の総合支援窓口。研究開発、薬事等の専門家による事業計画、資金調達、法規制対応等の相談対応を実施。）

③ 「MEDIC（メディック）」（医療機器開発支援ネットワークポータルサイト）（経産省）

（医工連携を軸とする医療機器に特化した相談・支援窓口。相談対応、事業化への助成、医工連携に関わる人材育成等を実施。）

等の体制があるが、さらなる認知度向上、分担関係の明確化、伴走支援の強化等への期待がある。

- そのため、これらの既存の支援窓口について、認知度向上のためのPR戦略の強化、縦割りを排除した一体的強化、単なる相談受付にとどまらないPDCAサイクルを取り入れた伴走型フォローアップ機能を強化する。

投資・M&A等の社会実装支援

- 医療機器スタートアップの革新的な技術の事業化を加速するため、実用化に向けた研究開発段階や、量産化段階における支援を強化する。
- スタートアップは資金に乏しいことから、スタートアップ等の医療機器に対する薬事・

保険上のインセンティブを検討する。

- 国内外 VC からスタートアップへの投資環境を促進するため、医療機器分野を包含または特化する国内 VC マーケットの育成、海外 VC とスタートアップとのネットワークの促進等を行う。
- 米国等の大企業は、開発初期段階等での強みを持つスタートアップに対する M&A (合併・買収) により、スタートアップの技術の社会実装を効率的に行っている。日本でも、有望な技術が効率的に社会実装される環境に向け、大企業等によるスタートアップの M&A (合併・買収) を支援するため、税制措置 (オープンイノベーション促進税制等)、財政支援の拡充等を行う。
- 日本で M&A が進まない背景の一つに、スタートアップ側と M&A 企業側の当該イノベーションに対する価値評価のギャップへの指摘があり、価値を適切に評価し、出口戦略を描き、円滑に M&A が進むよう、専門家等を交えた支援を強化する。更に M&A が成立したあとも、薬事承継などの膨大な手続きが必要で長期化しているとの指摘もあり、手続きが円滑に進むよう、引き続き検討する。

2. 人材育成・リスクリング「医療機器人材リスクリングパッケージプラン(仮称)」

- 医療機器分野の更なる成長に向けては、臨床開発、薬事・保険戦略、知財戦略、製造、品質保証、販売など様々なスキルが必要であり、多様な人材育成、人材の流動化、人的ネットワークが不可欠であり、さらに実効的かつ体系的に促進する必要がある。
- 日本の強みである「ものづくり技術」を活かしつつ、人材育成・リスクリング (更なる成長や賃上げにつながる学び直し) を強化し、医療機器分野で活躍できる多様な人材の育成を体系的に図るため、労働市場改革の指針 (令和 5 年 6 月予定) も見据え、必要な支援策をパッケージ化した「医療機器人材リスクリングパッケージプラン」(仮称) を以下の通り策定する。
- その際、関係省庁 (厚労・文科・経産・AMED 等) で細分化された各事業を、企業・研究者等の関係者のニーズを踏まえ、テーマやステージ毎に体系化し、一覧性がある形で分かりやすく周知する。また、予算の単年度主義の弊害を打破し、必要に応じ複数年度での事業化を検討する。
- スタートアップに関わる事項は、前述の「医療機器スタートアップエコシステム」と一体的に運用する。

起業促進・スタートアップ支援

- 医療機器の競争力を強化するために、スタートアップの量と質の向上が必要である。その成功のためには、上述の異なるスキルが有機的・効率的に機能することが必要であり、専門性の高い各領域を俯瞰的に捉えたりリスクリング・人材育成に対するプロジェクトマネジメントが重要である。

- 起業を促進するため、医療アントレプレナーに必要な起業戦略、開発、ビジネス戦略等について、より実践的なトレーニングを積むための医療機器アクセラレーションプログラムを推進する。
- 医療機器開発支援ネットワークポータルサイト (MEDIC) を通じて、スタートアップに対する事業化促進のための、事業化を俯瞰できるインキュベーター等も活用した、専門家による助言支援を強化する。
- スタートアップのニーズに対して、自身の研究シーズを活かしスタートアップと共同研究等を行う大学等の若手研究者に対する育成を行う。
- インキュベーターが医療機器スタートアップの成功に有効であり、インキュベーターがスタートアップを継続的に育成できるように支援する。
- スタートアップが開発した製品等について、社会実装を支援すべく、現場への導入を補助する仕組みについて検討する。

薬事・保険等の専門人材、プロジェクトマネジメント人材等の支援

- 企業にとって、ニーズが高く人材確保に苦勞しているのが、医療機器の研究開発・薬事・保険等のノウハウを有する専門人材、医療機器の事業化を俯瞰しながらプロジェクトマネジメントできる人材等であり、それらのスタートアップの伴走支援を強化するため、専門家人材のネットワーク・リストアップの形成を支援する。
- 優れたシーズを有するアカデミア人材等が、事業化に向けたビジネス戦略について VC や投資家と円滑にコミュニケーションできるよう、ビジネス素養の習得の支援を行う。
- 国際展開に不可欠なグローバル・コミュニケーションを身につけた人材を増やすため、語学習得、国際学会・展示会等への出展、海外でのネットワーキング等への支援を行う。

産学連携による事業化への支援

- 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・企業人材の育成のため、企業の研究開発人材が臨床現場に入り込み、医療従事者と協働し研究開発に取り組める環境を整備する。
- その際、医療機器は、技術よりもニーズからデザインして作り込む手法（バイオデザイン）が適していることが指摘されており、このバイオデザインの手法を支援する。

他分野の人材育成・リスキリング

- 製造分野・情報通信分野等、ものづくり技術を活かした医療機器製造（滅菌、加工等）や ICT 技術を活かした医療機器・ヘルスケア関連サービスの開発に貢献しうる他分野の事業者が医療機器産業へ参入しやすくなるよう、こうした事業者と臨床現場のニーズを把握する医療機関・アカデミアとのマッチングを強化するとともに、薬事・保険制度の知識習得、シーズを事業化するプロジェクトマネジメント等のトレーニングを受けられる環境を整備する。

医療関係職種の育成

- 臨床現場で、高度化する医療機器や新たなテクノロジーを円滑に使用するには、臨床工学技士、放射線技師等の関係職種の協力・参画が必要であり、これらの職種へのトレーニングを充実する。

関係省庁の人材確保・人材の流動化・官民交流

- 薬事・保険等の窓口である PMDA や厚労省の担当部局について、無料相談の待ち時間が1か月以上かかる場合もあることから、需要の増加に応じ、アカデミアや利益相反のルールに従った民間からの登用も含め、相談受付のマンパワー体制を確保し、待ち時間を可能な限り短縮する。
- 医療機器にとって政策のオリエンテーションは必要であること、霞ヶ関においても政策立案の上で最新技術等の知見は欠かせないことから、霞ヶ関と、関係企業・団体等（スタートアップ、アカデミア、シンクタンク等）の間で、回転ドア式の官民の人材交流を大胆に進め、「攻め」と「守り」を両立する人材を育成する。
- 地域における医療機器・ヘルスケア産業の創出に資するよう、自治体と霞ヶ関、企業間の人事交流を促進する。

3. 日本をイノベーションの発信地とする「薬事・保険制度改革」

- プログラム医療機器等のデジタル技術が加速度的に進化する中で、安全性と先進性があり、有効性が期待できる製品等については、迅速な上市がなされるべきであり、イノベーションの現場のスピード感に沿うよう、薬事・保険制度も継続的に発展させていく必要がある。
- 医療分野における DX・医療情報利活用を進めるとともに、薬事承認制度・保険制度の規制改革を加速させ、日本をイノベティブな技術を有する医療機器企業が活躍する、「新しい医療技術を世界で最も実用化しやすい場所」とすることを目指すべきである。

プログラム医療機器の実態に適した薬事・保険上の評価

- プログラム医療機器における、ハードウェア主体の医療機器と異なる特性（医療従事者や患者の実際のフィードバックに基づいて柔軟、迅速に性能を向上させる必要があり、上市後においても患者向けのカスタマーサポートのほか、患者の医療情報の管理が必要等）を踏まえて、プログラム医療機器の特性に応じた薬事・診療報酬上の評価のあり方について、令和6年診療報酬改定に向け、厚労省内に検討の場を設置し、産業界の意見も聴取しながら、改めて整理する。本議連の検討等を受け、中医協に3月に新たに「プログラム医療機器WG」が設置されたことを高く評価するとともに、WG委員がアカデミア中心であることから、具体の制度設計（保険償還のカテゴリー、収益の予見性が立つ評価軸等）に向けては、産業界、国民などの意見も十分に反映することを強く期待する。
- 特に、早期に薬事承認が得られる仕組みを活用した上で、保険診療の中で利用が可能と

なるよう検討を進める。本議連や規制改革会議の議論等を踏まえ、現在、薬事担当部局において、リバランス通知の見直しによる二段階の承認等を検討されていることを評価するとともに、保険上の評価のあり方についても、前述の中医協「プログラム医療機器WG」と連携し、産業界等の意見も踏まえ、迅速に検討を行うことを期待する。

- プログラム医療機器は、上市後のデータをリアルタイムに収集・分析が可能であり、有用性に関するエビデンスが頻繁に更新されることが想定されるため、チャレンジ申請を1回に限定せず複数回に広げる等により、適切なタイミングで評価が可能となるよう、体制の充実を行う。
- PMDA や厚労省担当部局について、技術革新によりクイックレスポンスを要するプログラム医療機器を中心に、一層の迅速性を求める声が強くなり、特に PMDA ではプログラム医療機器の審査の担当者が実員で7名（併任を合わせ12名）であるため、できる限り速やかに業務量の増加に応じた十分な増員を行うとともに、民間からの登用を含め、ソフトウェアの特性等への専門性を有する人材の補強を行う。また、円滑な審査や相談の業務を図るため、相談や審査のポイントを明確化するとともに、承認事例の多いプログラム医療機器については、速やかに認証基準を作成して、登録認証機関による審査に移行する。

保険外併用療養費制度の活用

- イノベーションの発展に伴い、高額な医療機器、プログラム医療機器等の多様な医療機器が年々増加しており、国民が医療サービスを安心・安全かつ分かりやすく選択できる環境が一層重要となる。
- 現行の保険制度では、必要にして適切な医療は現物給付するという基本理念のもと、保険診療と保険外診療を併用して治療を行う場合には、原則として全額が患者の自己負担となる。例外的に保険診療と保険外診療を併用できる療養費制度として、選定療養（患者の選択に基づく個室料、制限回数以上の医療行為等）、評価療養（先進医療等）、患者申出療養が認められている。
- 一方で、医療機器のイノベーションが高度化・多様化する中、安全性・有効性を確保した上で、患者の選択肢の拡大、医療現場での実情、イノベーションの発展、保険財政の持続可能性等の観点からも、皆保険制度の基本理念を堅持しつつ、必要に応じ、保険外併用の柔軟な対応につき検討を求める声がある。

（患者の選択に基づく「選定療養」の拡充）

- 医療機器の特性等に基づき、安全性・有効性を確保した上で、患者の選択として位置付けることが適当と考えられる医療機器（参考：以下事例）について、なし崩しの拡充とならないよう一定の条件を設けつつ、選定療養の拡充を検討する。

（選定療養の参考事例）

[既存事例]

- ・ 医療現場等の意見を踏まえ、白内障手術用レンズ「多焦点眼内レンズ」が選定療養として認められ、患者の選択肢が拡大した事例（2020年診療報酬改定）
（手術時に従来の単焦点レンズまたは多焦点レンズを選択。医療現場で特段の問題なく使用され市場も拡大している。）

[検討の余地が指摘される事例]

- ・医療保険の適用範囲が、薬機法の承認範囲より狭い事例
(例：睡眠時無呼吸症候群のCPAP（シーパップ：持続陽圧呼吸療法）、カプセル内視鏡等。患者の利用希望はあっても、全額自己負担となる)
- ・高額な医療機器で、既存技術と比べエビデンスは同等程度であり、患者の選択に適する事例。
(例：ロボット手術（既存技術：内視鏡手術）。保険点数に比し機器代が高額なため、医療機関側の負担が大きい)

- 選定療養は、現行では「保険適用を前提としないもの」となっているが、企業や医療現場のニーズに基づき、エビデンスが蓄積した場合は保険適用を目指すことも可能となるよう検討する。

(先進医療等にアクセスする「評価療養」の拡充)

- 先進的な医療機器の利用に関して、イノベーションを加速し、患者の選択肢を拡げることが重要である。
- 先進医療の手術に関する負担軽減を図るため、先進的な医療研究を推進する臨床研究の中核病院等においては、一部の申請事項を簡略化するなど、手続きの簡素化を図る。
- さらに、臨床研究法上の特定臨床研究を中心に、現場が抱える運用上の負担等に配慮し、評価療養の導入のさらなる柔軟化・拡充など保険外併用療法の活用を進める。あわせて、治験、薬事承認、国際展開等に対する意欲減退（ディスインセンティブ）とならないよう留意する。
- 先進医療の申請は、現在、医療ニーズに基づき医療機関から認められているが、実際には企業の発案によって検討が行われる場合もあり得ることから、医療機関に加え、企業からも、必要に応じ、医療機関や学会等との連携の上、申請につなげやすくする仕組みを検討する。

4. 国際展開

- 持続的な成長のためには、日本国内のマーケットのみでは限界があり、北米、欧州、ASEAN など将来性のある大規模マーケットへの国際展開が必須である。が、これまでも国際展開のための様々な対応が講じられてきたものの、スタートアップを中心に、海外展開経験のある人的リソースの不足や、現地キーパーソンとのネットワークの不足など、様々な課題がある。
- 旧態依然とした内外価格差認識を改め、単純な国内産業保護に安住することなく、対日投資を呼び込むことを意識したビジネス環境を確保し、研究開発力の涵養、国内生産拠点の拡大、部材供給の安定化を中心に、国際的な視点で日本の産業競争力高めることが、医療機器産業の発展のため必要である。

国際展開の窓口機能・伴走支援の強化(MEJ等)

- 国際展開を模索する企業が、現地ニーズや利用者のセグメント（所得階層別など）にあわせた製品・サービス開発、研究開発、マーケット拡大につながるよう、国際展開に関わる既存のハブ機能（大使館、ジェトロ、Medical Excellence JAPAN (MEJ)等）の体制を強化する。
- 特に、医療の国際展開の専門組織である MEJ の機能拡大と強化が重要である。MEJ では、相手国の保健・医療水準を高めながら、市場創出、日本企業の海外進出を進めることを意図し、二国間の産官学基盤（「MExx（相手国・地域名）構想」）の立ち上げに取り組んでいる。東アジア・アセアン経済研究センター(ERIA)（日本はじめ ASEAN 諸国からなる国際機関）等を通じ、「ME ベトナム」、「ME インド」等が進行中であるが、実効性を担保するため、スピード感を保ちつつ関係者が保健・医療課題の解決や事業機会の拡大といったメリットを実感できる取組が必要である。
- さらに MExx を、「アジア健康構想」「アフリカ健康構想」等を踏まえ、来年の G7 等も見据えつつ、他 ASEAN 諸国やアフリカ等の将来のフロンティアを有する地域への展開を支援する。
- また、スタートアップや中小企業を中心に、国際展開に向けた販売網や人的ネットワーク等のノウハウを持つ大企業（情報通信企業、商社等含む）と連携を進め、国際展開をジャパンフラッグのもとワンチームで支援する。

国際展開を希望するスタートアップの支援強化

- 国際展開を希望するスタートアップに対する支援スキームを推進する。国際展開に関する相談にも対応する医療系ベンチャー総合支援窓口「MEDISO」、ヘルスケアベンチャーのワンストップ相談窓口「InnoHub」等の体制を強化し、MEJ 等の支援機関に橋渡しするとともに、認知度向上に向けた関係団体との連携・周知を促進する。

5. 必要な医療機器へのアクセシビリティ・安定供給の確保

- 感染症や国際紛争による国際情勢の不安定化により、医療機器の需給逼迫、コストの急激な増加の中で、安定供給を確保するためには、経済安全保障の枠組みを念頭に、「グローバルな医療機器開発・製造のエコシステムの確立」が必要である。
- 新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、人工呼吸器等の医療上重要な医療機器の供給が一時不安定となったことも踏まえ、有事・平時を問わず、供給不安などの状況を把握し、医療機器の特性（薬と比し品種の多様性、医療現場の在庫管理・緊急対応等の適正使用支援等）、現状の医療機器メーカー、流通業界等の取り組みを踏まえ、必要に応じた国・医療機関・事業者等による備蓄確保・事業者等による流通量の拡大等や、流通の効率化・円滑化、内閣府 SIP「スマート物流サービス医療機器流通データプラットフォーム」等を通じ、迅速に供給体制の安定化を図る取り組みを推進する。

- ウクライナ危機や円安等による医療機器の製造、流通コストの急激な増加に対しては、患者・国民にとって、必要な医療機器へのアクセシビリティを損なうことがないよう、十分な支援を行う。
- また、国内で、製造の一部を請け負う安定性ある企業へのニーズは高く、日本の強みである「ものづくり技術」を活かし、滅菌・組み立て等の製造工程を担う企業が、安定して生産を行う体制を支援する。