

第1回 医療機器開発のあり方に関する検討委員会
議事概要

【開催日時】 平成29年12月20日（水） 13：00～15：05

【場 所】 日本医療研究開発機構 20階 205会議室

【出席者】（委員） 菊地委員長、池野委員、伊藤委員、大竹委員、斉藤委員、
佐久間委員、島田委員、立岡委員、三澤委員、宮口委員
（オブザーバー） 経済産業省商務・サービスグループ医療・福祉機器産業室
厚生労働省医政局経済課医療機器政策室
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課
（AMED） 末松理事長、梶尾執行役、高見部長、黒木次長
扇谷上席、吉村課長、小川課長、中田調査役、岩田主幹

1. 末松理事長挨拶

2. 委員長選出

菊地委員を委員長に選出することにつき、委員の了承が得られた。

3. 本検討委員会の開催要領等について

事務局から【資料2】及び【資料3】の内容を説明し、委員の了承が得られた。

4. 本検討委員会の論点について

事務局から【資料4】の内容を説明した。

5. 医療機器開発を巡る社会・技術・産業の動向について

事務局から【資料5-1】、【資料5-2】及び【資料5-3】の内容を説明した。

6. 意見交換

- AMED発足以来、ファンディングトラックの中身や審査、管理の方法などを文章化して着実に実施していくという方針を立てて取り組んできた。医薬品については概ね終わったが、医療機器についてはまだできていない。本検討委員会の場で、今後の医療機器に対するファンディングの仕組みの参考になるような御意見を是非いただきたい。
- これまでの医療機器開発に関する国の議論の大半は、要素技術の変化を踏まえて今後どういう分野に注力するかという議論であり、今回、事務局から説明があったような、今後の社会や医療の変化を捉えた、医療のあり方そのものを考えて、それをいかによくしていくか、そのために医療機器がどのようにコミットし貢献するかという議論はほとんど行われてこなかった。そういう意味で、本検討委員会は、まさにエポックメイキングなものである。
- 海外の医療機器産業の過去の方向性を単に追従するだけでは、海外企業に伍して日本が本当に世界で有用な医療機器を提供できるような状況にはならない。日本として今後

どのように特色ある研究開発を行うかということを考えていく必要がある。

- 日本の医療機器市場約2.7兆円のうち、53.2%が治療系医療機器であり、かつ、これがほぼ毎年2桁成長を遂げている。日本の医療機器の貿易収支は約8,000億円のマイナスで、日本企業が海外で製造して国内に逆輸入してくるものを差し引いたとしても、約6,000億円の赤字であり、かつ、これが毎年2桁ずつ増えている。この貿易赤字の多くが米国製の治療機器の輸入によるものである。診断機器については今でも日本企業が強いのでこのままでも問題ないが、治療機器についてはリスクを嫌う日本企業の風土があり、企業の自主的な取組のみには期待できない。AMEDを含む国は、治療機器、特にハイリスクの治療機器の開発を推進する姿勢を示すことにより、若い人々のチャレンジを促すべきである。
- 現在のがん治療は、患者に応じた薬の個別化が進みつつあり、研究開発費もその領域に多く投入されている現状がある。しかし今なお、がんを根治に導く最も有効な治療は外科医による手術である。現場の実感としては、ステージ4の患者の延命の部分にばかりお金が行き、患者を治す手術の部分が軽視されている印象がある。
- 高齢化が進み医者を含む医療従事者の数が減少する中で、多くの患者を少ない医療者により、早く治すことがこれまで以上に重要課題となる。日本は世界の中でこの高齢者問題に最も早く直面する国であり、この点に注力した医療機器の開発を世界に先駆けて進めることで、日本に続いて高齢化社会となる海外諸国に対して日本から創出された医療機器を輸出することが可能となる。
- 現在の保険制度では、短い時間で手術治療できればできるほど、保険点数が安くなってしまう場合がある。患者に対して短時間で従来と同等以上の治療効果を提供できる治療手段に対しては、何らかのインセンティブを与えるべきである。
- 日本の外科技術のレベルは非常に高く、特に腹腔鏡を用いたいわゆる内視鏡手術の技術レベルは世界的にも広く認められている。そうした外科技術の優位性を活用した医療機器開発を進めるべきである。
- これまでグローバルメーカーの再編が活発に進む一方、国内ではあまり動きがないと言われてきた。しかし過去2、3年を見ると、国内でも少しずつ再編の動きが出てきており、プレーヤーが変わってきている。IT系の事業者や、サービス系の事業者も参入の動きを見せており、そうした新たな顔ぶれの事業者が有している技術を生かした医療機器開発を進めることができるのではないか。
- 日本は画像診断などの診断系機器に強いが、近年は、診断よりも一歩手前の予防に関連する検体検査、血液検査などの分野への取組を強化する観点から、多くの企業がIVD（体外診断用医薬品）に注目している。画像診断系の企業だけでなく、これまで医療機器の分野に入ってこなかった化学系やライフサイエンス系の企業もIVDに関心を示している。

- 医療ICTの分野では、日本の特性を踏まえたICTの活用策を考えていく必要がある。かかりつけ医に受診するのに2週間かかるイギリスのような国と、いつでも病院に行ける日本とではICTの役割についても同列には論じられない。日本の場合、例えば、慢性疾患の患者をICTで診ることによって医療費削減を目指すといった方向や、入院患者のベッドモニターの高度化を通じて病院事務の効率化を図るといった方向が考えられる。
- 医療のあり方を論じるに当たっては、患者の視点から見た医療のあり方、経済から見た医療のあり方、技術開発から見た医療のあり方など複数の視点があることから、視点を一つひとつ区別して議論する必要がある。技術開発の観点からは、世界中の研究者が「日本に来て研究をしたい」と思うような環境を作ること目標にすべきである。患者の視点からは、少子高齢化が進む中で、国民皆保険制度をどのように維持していくかが最も重要な課題である。経済の観点からは、医療機器の研究開発、製造、販売という一連のプロセス全てを日本が一人勝ちするのは不可能なので、どの領域で日本がどのレベルまでを目指すかという点についての青写真を描くことが重要である。日本の医療機器メーカー各社はそれぞれ既に自社の事業戦略を描いているが、1社ではできないこと、日本全体で護送船団的に進めた方がよいことがあれば、本検討委員会の場で議論していきたい。
- 国の役割は弱いと思われるところを強化することであるから、治療機器の開発を積極的に支援していくことが重要である。
- 今後、疾患の研究が更に進む中で、病気に対する理解や治療の方向性が現状とは異なってくると思われることから、そうした変化の中から医療機器開発のニーズを抽出していくことが重要である。
- 在宅医療への移行を進めていくためには、病院にいるのと遜色ない水準のデータを取得でき、かつ、自宅でも簡単に扱えるような診断機器が必要になる。そうした診断機器は現状では無いので、開発を進めていくことが重要。
- 医療機器開発を進めるためには、開発を行うエンジニアの人材育成や、開発に協力する医師のインセンティブ確保が非常に重要。プロジェクトを通じてそうした人材を継続的に育てていくことが必要である。
- 日本の大手メーカーに広く見られる、リスクの高い医療機器開発への参入を忌避する傾向を変えていくための何らかの仕組み作りが必要。
- 注力すべき領域の一つは、低侵襲の治療機器。診断系機器の普及が既に一段落し、今後は置き換え需要が見込めるだけなのに対し、治療系機器は今後も新たな領域がどんどん開発されていく。そうした中、日本のドクターが蓄積している優れた知見を活かしたデバイスを開発できる可能性がある。
- Value based careへの対応は重要。日本も欧米諸国も財政的に厳しい中、経済性を備えた医療機器でないと社会的に受け入れられなくなってきており、医療機器メーカーも医療の効率化への貢献を意識するようになってきている。医療の世界ではこれまで出来

高払いが当然と思われてきたが、アウトカムベースへの支払いに移行すべきだとの論調が学会では定着し始めており、各国で徐々に実践され始めている。Value based careに向けた具体的な試みの一つとして、リスクシェアがある。これは、あるデバイスを用いて治療したが、一定期間以内に再入院をした場合、そのデバイスについての料金を徴収しない、あるいは減額する旨の契約を事前に関係者（保険会社、病院、メーカー）間で結ぶことで、治療が上手くいかなかった場合のリスクを関係者間でシェアするという仕組みであり、アメリカなどで広がりつつある。国民皆保険の日本で同様の仕組みを導入するとなると制度論として重くなるが、諸外国でこうした仕組みが普及し日本が取り残されるという可能性にも注意する必要がある。

- 少子高齢化が日本の大きな社会課題としてあるが、高齢化の方に議論が行き過ぎて、少子化の方がやや軽視されているように思われる。例えば、不妊治療の問題がある。現在、毎年約3万人の方がいわゆる体外受精で生まれており、その数は年約3割のペースで増えているが、体外受精の成功率は、先進国の中でも日本は著しく低い。これは日不妊治療を受ける方々が比較的高齢であるという患者側の問題もあるが、培養士の業務プロセスが明確でないなど、技術的に解決できる問題も多くある。不妊治療には、顕微鏡の下で細胞を加工する技術が求められるが、日本は光学技術が強く、細胞加工技術にも強い。日本の技術が非常に生きるような領域で、しかも少子高齢化対策につながるような論点が放置されているのは非常にもったいないと思う。
- 近年、ソフトウェア自体が医療機器の役割を果たすSaMD (Software as a Medical Device) に注目が集まっている。ソフトウェアでは、まずβ版で世の中に出して、実際にユーザー使わせてデータを集めることで、徐々に改善していくという開発方法が一般的。これは、市場に出す前に何度も検証して、100点になってから市場に出すという医療機器や薬の発想とは異なる。特にAIのように、使いながら進化していくものに関しては、従来とは少し違った審査・承認の仕方が求められており、FDAでは既にこうした変化に対応すべく検討を進めている。日本でも、新たな分野へのチャレンジを促すため、承認の仕組みについても議論していく必要がある。
- 目の前の病気を早く確実に治すことや、医療の費用対効果を向上させることは確かに重要だが、米国のトレンドを追いかけるだけでは国産の機器開発は実現しない。過去の取組にもかかわらずいまだに日本製の治療機器がほとんど出てきていない現状を冷静に受け止め、単に要素技術を持っているというだけでは医療機器の製品化はできないという事実を認識する必要がある。
- 現在AMEDで取り組んでいる研究テーマが実用化されるのは10年先であるから、今後取り組むべき研究テーマを議論するのであれば、20年先を見据えて議論する必要がある。20年先には、日本の人口は高齢者も含めて大きく減っており、高齢者も非高齢者と同じくらい働く必要がある。そのためには、加齢による身体機能の低下を補完するような医療機器を開発していくことが特に重要である。また、慢性疾患の増加も不可避であり、

ヘルペス、疼痛など、今ではどうしようもないものについても治療できるような医療機器の開発を目指すべきである。

- 診断機器については、日本市場は飽和傾向にあり、今後大きな成長は見込めない状況。企業としては、海外市場での売上げ増を目指していく必要がある。特に新興国のビジネスは先進国に比べて成長率も高く、新興国市場に適した製品を開発していくことが日本企業にとって非常に重要である。
- 日本を含め各国で総医療費の抑制が課題となっており、診断・治療の手前の予防分野に力を入れる国が増えている。そうした中、日本発祥の健診センターのような仕組みを海外に輸出していくというのは一つのアイデア。
- 画像診断機器のビジネスは、機器を販売、納入、設置して、保守契約を締結し、5年、10年と使ってもらおうという労働集約的なビジネス。それだけでは利益が出にくいので、ソフトウェアでも価値を提供し、その対価を得るという方向にシフトしていく必要があると考えている。欧米の企業の真似をするだけでは駄目だとの意見もあるが、保守契約の有償化自体が海外企業のビジネスモデルを模倣したものであり、今後も海外企業のビジネスモデルに追随せざるを得ない側面がある。
- 中国やロシアなど一部の国々で、国産の医療機器を優遇する動きが出ている。そうした動きも踏まえ、外国製の医療機器のユニットなりコンポーネントとして日本製品を提供していくという方向性もあり得ると考えている。
- 高齢化が更に進む日本では、「元気で働ける老人」を増やすことが何より大切。そのためには、予防と早期発見が非常に重要であり、治療に関しては治療結果の向上が重要。具体的には、冠動脈ステント留置後の再狭窄がなくなるような技術の開発や、再発しにくい不整脈に対するカテーテル治療、電池の入れ替えが不要なペースメーカーの技術などが考えられる。
- 循環器、特に不整脈領域では欧米の会社に格段の差をつけられており、今後これらの領域のデバイスを日本企業がゼロから作るのは非常に困難。むしろ、既存のデバイスのアンメットニーズに応えるような、細かい気遣いのある製品を開発することを考えるべきである。具体的には、感染しないデバイスや、断線しないリードなどが考えられる。
- 予防に関しては、AIや遺伝子解析による徹底的な予防方法の設計が考えられる。早期発見に関しては、モニターによる不整脈の感知などによって、事故や突然死を防止することが考えられる。例えば、運転中の不整脈やてんかんを検知するモニターをハンドルやシートベルトに装着し、異常を検知した場合にはハザードを付けて車を自動的に停止させるといったシステムの開発が考えられる。
- 一人暮らしや老老介護の増加が予想されることから、食事の準備や入浴の補助、運動のサポートなどを患者の意思に従って行うロボットの開発などが重要となるのではないか。
- 医療現場における人手不足が深刻となっており、医療従事者の負担の軽減が重要な課

題。医療従事者の「時短」を図れるようなシステムの開発が重要。特に外来業務に関する電子カルテのシステムの充実化が、日本では諸外国に比べて遅れていることから、そうした分野に注力していくべきである。

- 20年先の日本社会を見据えて、高齢者の活動能力を維持するための医療機器開発を進めるべきである。フレイルやサルコペニアに、医療機器の視点からどのように取り組むのかが課題となる。また、ハードウェア的な医療機器だけでなく、再生医療製品によって高齢者の活動能力を維持するという観点も重要である。
- 日本の場合、医療機器の市販前の承認が非常に重くなっていることから、SaMDなどの新たな形態の医療機器を念頭に置いて、「市販前と市販後のリバランス」を図ることも議論していく必要がある。その際、勝手に自前でバランスを変える訳にはいかないことから、レギュラトリーサイエンス的な観点を導入していく必要がある。
- 米国では、病院やメディカルセンターが、自らが経営的に生き残るためにはどういった技術を導入すべきかを日々真剣に検討しており、その結果としてValue based careへの切り替えが進んでいると思われる。日本の場合は国民皆保険であるため国全体での動きとなり、簡単にはいかないが、実現可能性も考慮しながら、議論していく必要がある。
- 既存のデバイスのアンメットニーズに応える機器開発という点では、国内ではなく新興国においてそうしたニーズが発見される場合も多い。現在の国産医療機器を、そうした観点から改良し、海外に展開していくという方向も考えられる。
- 糖尿病にしてもがんにしても、国を挙げて何十年と対策に取り組んでいるが、解決したという状況には全然至っていない。その一番大きな要因は、実は一番必要な人たちが受診していないという点にあり、そういう人達をいかに受診させるかが最大の課題である。そうした意味では、患者の受診を促すため、患者の生活に強く介入していくような医療機器を開発するという方向もあるのではないか。
- 米国の大手医療機器メーカーは、自社でゼロから医療機器を開発することは無く、ベンチャーを買い取り、ベンチャーが着想した医療機器のアイデアを自社のカンパニーR & Dでブラッシュアップすることで医療機器の開発を行っている。日本の企業と米国の企業の決定的な違いは、日本の企業が中央研究所の自前主義で開発をしようとするのに対し、米国の企業がオープンイノベーションを前提としていること。奇抜なアイデアを生み出す人の平均年齢は30代であり、40以上では遅い。30代以下の人は常識がないからこそ奇抜なアイデアが浮かぶ。ただ、常識がない人が事業化しても失敗するので、経験者が、常識に基づき成功する方向に導く必要がある。それがベンチャーキャピタルであり、インキュベーターである。日本の国内企業は常識的な人達の集まりなので、彼らに奇抜なアイデアを求めるのは酷。若い人がベンチャーを立ち上げ、失敗したら次のチャレンジができるという環境を作らないといけない。日本でもジャパン・バイオデザインが始まったが、各フェローは持ち出しで来ているので、借金やアルバイトで生活費を工面しなければいけない。そういう意味での、できる人を育てる環境というものが日本に

は欠落している。この点を手当てしないと、今日ディスカッションしていることは、机上の空論で終わってしまう。

- 日本企業が、外部の人材やベンチャー企業の成果を上手く取り込めるようにするため、人材育成と並行して、日本企業の閉鎖的な風土を変えていく必要がある。そのためには、AMEDも含む国からの強いインパクトが必要である。
- 良い技術が直ちに良い商品となるのではない。研究開発に始まり、製造、販売、利用、廃棄、処分に至る一連のバリューチェーンに対して高い評価が得られるものが良い商品。将来に向けた新たな技術の開発は絶対に必要だが、その一方で、企業が生き残るためには、既存の技術をどう守って、どう発展させるかという努力も同時に必要である。
- AMED発足後、希少難病のレジストリー構築に取り組み、わずか2年で2,500家系のレジストリーを作ることに成功した。それは日本が、レガシーデータを世界一多く持っていたからである。ただ、アナログ情報が多く、デジタル化してデータベースに集約する事業を通じて情報共有環境の充実に取り組んでいる。
- 健康・医療戦略が3年前にできた時、薬と医療機器が医療の2本の柱だとされていたが、実は、医療関係者の技術、手技そのものをどうやって向上させるかという視点が欠けていたと言わざるを得なかった。そこで、昨年度末に戦略を改訂する際、「メディカルアーツ」という領域を追加した。まだファンディングトラックとしては小さいが、これを今後、拡張していきたい。
- AMEDでは、審査手続の英語化に取り組んでいる。審査書類をサイエンスの評価については英語化し、審査員にも外国人のレフリーを入れていく方針。医薬品については結構なスピードで進みつつあるが、医療機器についても皆様のご意見を伺いつつ英語化を進めて行きたい。
- 薬と異なり医療機器の場合、診療報酬上、機器のコストと医師の手術手技が「技術料」という形で結び付いており、機器の開発と医師の手術手技の改善とをリンクして進めるベースが整っている。そうした長所を活かしていく必要がある。
- AMEDの予算自体は確かに限られているが、今回の委員会では、ネーションワイドな医療機器開発戦略をAMEDが議論・整理することによって、医療機器産業への新規参入を検討している企業や、ベンチャー企業の参考となるような方向性を、仮説的にでも提示したいと考えている。
- AMEDによる支援のあり方については次回更に御議論いただきたいと考えているが、リスクの高い分野、日本企業が弱い分野を支援することこそ国の仕事であるという考え方がある一方、勝てない分野を支援しても仕方が無いという考え方もあり、最終的な成果を現場にきちんと届けるという意味で、どのような分野に可能性があるのか、その上で頑張るべき分野はどこかといった点について、更に御議論いただきたいと考えている。

以上