早期段階の医療機器開発を成功に導き、実用化を促進するために必要な視座

2024年3月29日

株式会社日本総合研究所
リサーチ・コンサルティング部門

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

目　次

1.　本レポートの狙いと望ましい利用方法 4
2.　技術を起点とする事業創造の視座 4
(1)　事業戦略のフレームワーク 4
①　What：どのような事業をやるのか？ 5
②　Where：事業に取り組む背景は何か？ 5
③　Why：なぜその事業に取り組むのか？ 5
④　How：できるのか（どうやって実現するのか）？ 7
⑤　How much：儲かるのか？ 8
(2)　早期段階での事業戦略のフレームワークに基づく検討の要点 9
①　＜市場性＞　早期段階は市場性の追求が最重要論点 9
②　＜競合優位性＞　早期段階では「勝つために何をするのか？」という問いを立てる 10
③　＜実現可能性＞　早期段階だからこそ、今やらなければならないことを見極め、自前主義に陥らないことが必須 10
④　＜収益性＞　早期段階で収益性を子細に検討する必要はない、大きな開発投資の必要性を予見する 11
(3)　市場性の論点：価値とは何か 11
①　技術事業化において陥りやすい落とし穴：「技術＝機能」≠価値 12
②　価値の実践的な定義：３つの価値構造 15
③　機能と価値を繋ぐ、論理構造の中抜け 17
(4)　競合優位性の論点：競合とは何か、競合優位性の判断基準 17
①　技術事業化において陥りやすい落とし穴：恐るべき自画自賛 18
②　競合の定義：競合し得る対象を「構造的に捉える」 18
③　勝ち負けを判断する基準や指標の定義 19
(5)　フレームに基づく早期段階事業テーマの実用化課題分析の視点 22
(6)　医療機器開発にあたり語れて当たり前の７点セット 23
3.　開発戦略の観点からの事業創造の視座 24
(1)　上市に至るまでの医療機器開発の全体像と開発戦略の意義 24
①　医療機器開発の全体像 24
②　医療ニーズの捉え方 27
③　知財の位置づけの理解 28
④　薬事と保険の視点の違い 28
⑤　ニーズ主導型・シーズ主導型開発の特徴と留意点 28
(2)　開発戦略の大前提となる開発品の臨床的位置づけ 30
①　臨床的位置づけとは 30
②　開発において臨床的位置づけを明確にすることの重要性 32
(3)　医療機器の承認審査の基本的考え方と概念的要求事項 32
①　承認審査とは 32
②　概念的要求事項 33

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

4.　保険償還の基礎 35
(1)　医療機器の診療報酬体系の基礎 35
(2)　承認審査と保険償還の違い、開発戦略における留意点 38
(3)　保険償還に関する相談先 39
①　保険償還について相談が必要な際の行政相談窓口 39
②　保険償還に関する基礎を解説しているガイダンスや公的ホームページ情報の紹介 39
5.　医療機器開発において役に立つ情報 40
(1)　医療機器の開発促進に向けた行政の取り組み 40
①　条件付き早期承認制度 40
②　市販前・市販後のリバランスの考え方 41
(2)　プログラム医療機器の概要、基礎的事項の理解に向けた情報源 43
①　プログラム医療機器と主な適応用途 43
②　基礎的理解のための参考となる情報源 46
注意事項 47

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

1. 本レポートの狙いと望ましい利用方法

本レポートは、医療機器等成果展開事業において各研究チームに提供している事業化・実用化支援および開発戦略構築支援でのコーチング実施事項、支援を通じて蓄積した知見等を幅広く提供することで、医療機器等成果展開事業に挑戦されようとしている研究者が研究提案をより熟度高く作り上げること、何より研究者の革新的技術の早期実用化を促進しできる限り早く、そして、より多くの患者様へ医療としてお届けする一助となることを目的に作成した。

具体的には、本事業で実施した座学講座で提供した内容の要点を分かりやすく執筆すると共に、医療機器等成果展開事業で実用化支援を提供している研究課題の事例、実用化に向けた陥りやすい失敗事例と対応策等を取りまとめた「早期段階の医療機器開発を成功に導き、実用化を促進するために必要な視座」として執筆した。

本レポートは、大きく「技術を起点とする事業創造の視座」「開発戦略の観点からの事業創造の視座」「保険償還の基礎」の三部構成で、【実用化を促進するために必要な視座】を提供している。更に、医療機器開発において役に立つ情報として「医療機器の開発促進に向けた行政の取り組み」を紹介すると共に、近年アカデミアにおいても革新的な研究が進められつつある「プログラム医療機器の概要、基礎的事項の理解に向けた情報源」を紹介している。

読者におかれては、「AMED 事業などへの提案を検討される際の視点の整理」「日々の研究で実用化を目指す際に仮説の解像度を高めるための視点の整理」「民間企業との連携体制の構築に向けた取り組みを推進される際の視点の整理」「製造販売承認の取得に向けた開発戦略を構築する際の視点の整理」など、実用化に向けた様々な局面で、目次構成から必要な個所を参照し、検討熟度を高めるべく、本レポートをご活用頂きたい。

2. 技術を起点とする事業創造の視座

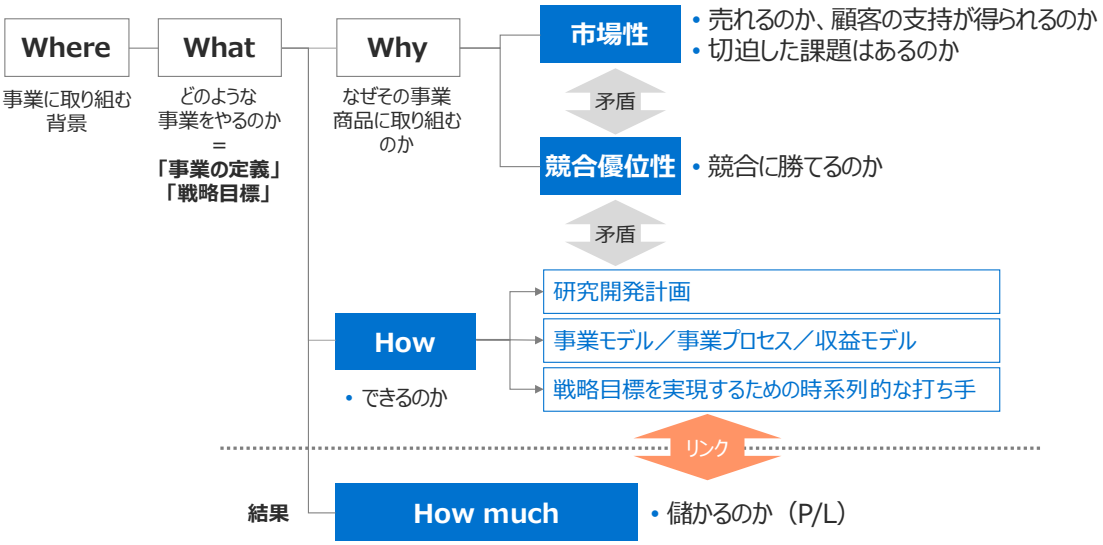
(1) 事業戦略のフレームワーク

研究者が発明した技術を医療機器として実装し、医療機器「事業」として世に出し、普及・浸透を図り適切な患者へ届け続けるためには、早期段階から医療機器事業としての戦略を検討することが重要である。

一方、「事業戦略」には、様々な定義が存在するが、読者は自身の言葉で「事業戦略とは何か？」を体系的に説明できるだろうか。

医療機器等成果展開事業における実用化支援では、できる限り分かりやすい体系で事業戦略を定義している。具体的には、図 2.1 に示す 3W2H の枠組みに基づく問いに答えることが、事業戦略であると考える。

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.



（出典）株式会社日本総合研究所作成

図 2.1 事業戦略のフレームワーク

① What：どのような事業をやるのか？

事業戦略を考える出発点は What、つまり「どのような事業をやるのか」を規定することである。医療機器等成果展開事業であれば、研究者の発明技術を起点にどのような医療機器を販売していく事業なのか、定義することである。

また、戦略であるので、目標を実現するために時系列的にどのような施策を展開するのか、「戦略目標を実現するための時系列的な打ち手の連鎖」を手段として描くことが求められる。すなわち、戦略であるからには目標設定が必須であり、事業を定義すると同時に「戦略目標」を規定することが不可欠である。

具体的には、事業として何年後にどれくらいの売り上げを目指すのか、5 年後に 10 億円、もしくは 7 年後に 30 億円の売り上げを立てるといった、定量的な目標を規定する。

② Where：事業に取り組む背景は何か？

What で規定する事業の定義の前提にあるものは、その事業に取り組む背景である。例えば、医療財源のひっ迫に対し、それを解決するために医療を効率化し、医療現場に経済的なインパクトを提供するといった、誰もが反対しない大きな社会的な潮流や課題を背景として整理する。

一方、事業戦略を検討するにあたり、背景の精緻化に向けて議論を重ねることに意味はない。少なくとも、これから取り組まれようとする医療機器事業が、世の中にある大きな潮流を外していないことが確認できれば十分という程度の位置づけである。

③ Why：なぜその事業に取り組むのか？

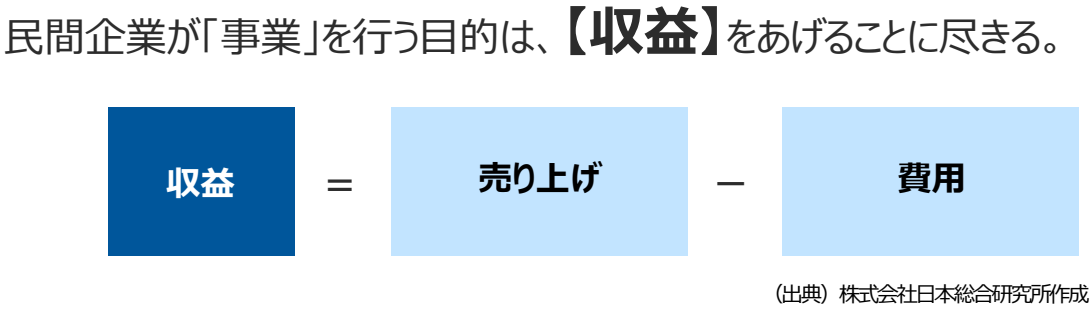
What で規定する事業の定義に対し、なぜその事業に取り組むのか、この問い答えられなければ、事業戦略を構築したとは言えない。では、「Why」はどのような要素から構成されるかと言えば、一つは市場性、一つは競合優位性である。

- 市場性：売れるのか、顧客の支持が得られるのか。その背景として顧客に切迫した課題があるのか。
- 競合優位性：競合に勝てるのか。

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

医療機器等成果展開事業で確立した成果をもとに、実用化を担当する企業が、事業として製品を世に出して売っていくことになる。最終的に事業として推進する主体は民間企業である。民間企業が事業を行う目的は、「収益」を上げることに尽きる。

「収益」は簡単な式で表現され、売り上げから費用を引いたものが収益である。つまり、売り上げを上げない限りには、収益は絶対に生み出されない構造にある。



（出典）株式会社日本総合研究所作成

図 2,2 なぜ事業を行うのか、収益を生み出す構造

次に、「売り上げ」はどのような式で表現できるか考えてみたい。

【売り上げ＝価格×個数】

医療機器の場合、価格に診療報酬が関わってくる。どのような診療報酬での評価を目指すのか、診療報酬を前提にどれくらいの仕切り価で医療機関に納入するのかを考える。個数に関しては、どのような属性の医療機関のどのような患者さんに対して医療機器を提供するのか、結果として何個売れるのかを考える。この 2 点は、後述する「How」で答えるべき問いの 1 つである。

【売り上げ＝市場規模×シェア】

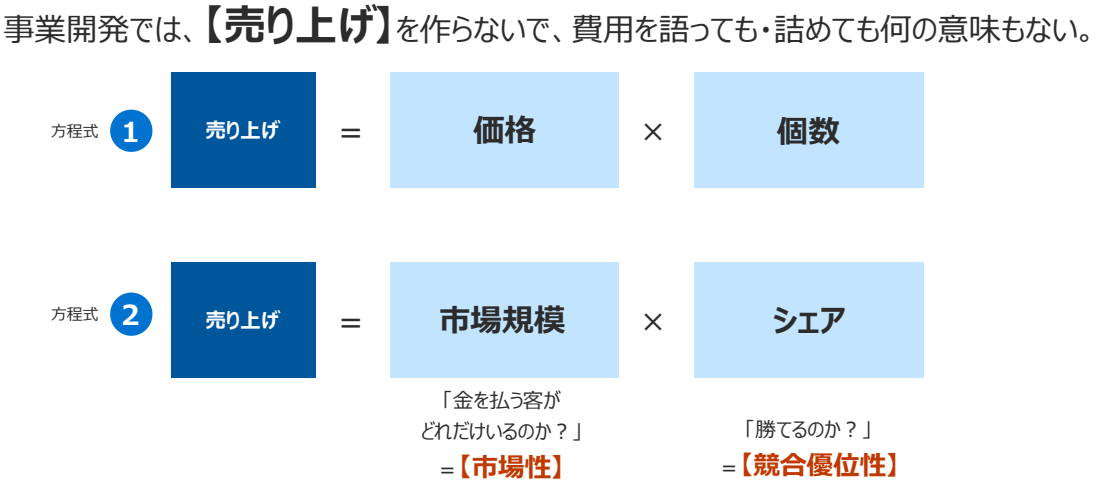
ある一定の市場に対してどれぐらいのシェアを獲得していくのかが「売り上げ」と言える。この式が、上述の市場性と競合優位性を検討する必要性を示唆している。

市場規模が大きいとか、市場が存在するというのは、金を払うだけの切迫した課題が存在し金を払う顧客がどれだけいるのかである（＝市場性）。医療機器であれば、臨床課題の解決に対して、医療機関もしくは医師がお金を払うのかという問いである。

シェアは取り分の話であるので、狙った市場において勝てる割合はどれくらいなのか、ということである。つまり、シェアは、上述の競合優位性を考えるべきであることを示唆している。

事業開発は、What で戦略目標を定義するように、一言で言えば「売り上げをつくる行為」である。「売り上げ」は「市場規模×シェア」にて表現され、市場性と競合優位性、この 2 つの問いに答えない限りには、事業を考えたことにはならないことが理解できるであろう。

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.



（出典）株式会社日本総合研究所作成

図 2.3 なぜ、「市場性」と「競合優位性」を突き詰めるのか？

顧客に切迫した課題があり、課題解決に対する支持もあるが、同じ課題解決に取り組もうとしている競合に負けるとなれば、「売れない」ことになる。一方、圧倒的な競争力を語れる対象市場を絞り込むなら、対象となる顧客が少ないため、「売れない」ことになる。市場性、競合優位性、この 2 つに答えられることが、その事業に取り組む理由なのである。

④ How：できるのか（どうやって実現するのか）？

What を定義し、Why を語れたとして、どうやって実現するのかに答えなければ、事業戦略を構築したとは言えない。医療機器事業における How は、大きく 3 つの論点に答える事が求められる。

一つは、研究者が実用化に向けて考えられている、研究開発計画を明確にすることである。医療機器として仕上げるための時系列的な研究開発の活動、更には医療機器であるので製造販売承認を取得するための時系列的な研究開発の活動である。

一つは、事業として製品を販売する上で、何を提供しそれに対しどのように対価を得るのかという「事業モデル」、どのような体制・仕組みを作って持続的に医療機器を医療現場に届けて適正使用を促していくのかという「事業プロセス」、対価を得る際にどのようにお金を頂戴するのかという「収益モデル」を検討することである[1]。

一つは、戦略目標を実現するための時系列的な打ち手である。5 年後 10 億、7 年後 30 億、こういった目標を実現するために、時系列的にどのような施策を展開するのかを、明らかにすることである。例えば、【売り上げ＝価格×個数】で論じた、どのような属性の医療機関のどのような患者さんに対して医療機器を提供するのか、結果として何個売れるのか、これを実現するために、診療報酬を獲得するためにどのような活動を行うのか、個数を積み上げるためにどのような営業販売を行うのか、時系列的に計画として描くことになる。

[1]モノを 1 回使って、お金を 1 回頂戴するという古典的なお金の得方に限らず、例えば、「サブスクリプション」という言葉があるように、一定期間のお金を頂戴して、その間はいくらでも使えますよ、といった様々なお金の徴収方法が存在する。

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

⑤　How much：儲かるのか？

最後が「How much」である。平たく言えば「儲かるのか」という問いである。これは「How」で考えた施策と連動するかたちで、損益計算書を作ることである。一方、How much は、What・Why を明確にし、それを実現するための How を遂行した結果であるとも言え、特に早期段階では不確実性が高いため、精緻な How much の検討・見極めは不要であり、無駄であるとも言える。

～本質的に新規事業開発は難しい～

本質的に「新規事業」であるとか「新商品開発」は難しい。この理由は、極めて単純である。

図 2.1 に示した事業戦略の枠組みには、2 つの矛盾点が存在する。

一つは、「市場性と競合優位性の矛盾」である。市場性が高い状態は誰もが察知しやすい状態であるとも言える。市場性が高いセグメントに対しては、様々な主体が医療機器を作ってサービスを提供しようとする、非常に込み合った状態になる。つまり、「市場性が高い」領域は「勝ちづらい」領域であるとも言える。一方、圧倒的に勝っていくために、対象をグッと絞り込んで切迫した課題に切り込んで競合の少ない状態を作り出すことが考えられる。しかしながら市場を切り刻んでいくと、市場規模が小さくなる、つまり、「売れない、儲からない」という話になりがちである。競合優位性と市場性は矛盾しやすいことは、本質的な課題なのである。

もう一つは、「競合優位性と実現可能性の矛盾」である。圧倒的に競合に勝っていこうとすると技術的な挑戦が必要であり、機能的にも高い目標設定への挑戦が必要となる。挑戦を重ねると研究開発としては、非常に実現可能性が低くなる。一方で、できることを成り行きでやっているだけでは勝てない。つまり、実現可能性は高いが結果として勝てないものが出来上がることになる。競合優位性と実現可能性は矛盾しやすいことは、本質的な課題なのである。

このような本質的な矛盾を抱え、成熟しつつある医療環境において変化点や存在する課題が少なくなり、民間企業で新規事業を創造する難易度はより高まっている。それゆえに、アカデミア発の革新的技術により、この 2 つの矛盾点を突破することに、民間企業の期待がより高まっているとも言える。

～技術事業化の問題点：突き詰めない絵空事の戦略～

市場性の「売れるのか」という観点で言えば、強烈な思い込みのままに、研究開発や事業開発を進める実態が圧倒的に多い。「過去に 1 人のお医者さまに、こういう話を聞いたことがある」「私たちの技術はこういうすごさがあるから、きっとこういう課題を医療機関で解決すれば喜んでもらえるはずである」といった、強烈な思い込みのまま開発を進めてしまう実態である。もしくは、それなりに調べているのだがスカスカな情報である、検証する対象が狭く偏っている、インタビュー等実施するも的外れな情報ばっかり聞いていて何の検証にもなっていないといった実態は、枚挙に暇がない。

競争力の「勝てるのか」という観点で言えば、基本的には自画自賛であるという問題である。有り体に言えば「競合はありません」と言ってしまう、競合を特定したのだけれども適正な指標で評価しようとしない、恣意的に評価をして「圧倒的に勝っている」と喜んでいる状態、これが自画自賛であり、やはりこのような実態は、枚挙に暇がない。

早期段階の開発において、一番問題なのは実現可能性である。「できるのか」という問いに対し、成り行きで取り組む、「できること」もしくは「できそうなことしかしない」という状態である。技術課題が発生した際に、「できること・できそうなこと」しかしないから開発目標を変えてしまう、今のままだとできないから、当初目指した仕様ではなく、仕様を変更して実現できそうなかたちに変えてしまう。結果として、競争力は獲得できず、そもそも市場性として、解決しようとした臨床課題に応えられない技術もしくは医療機器になってしまう。

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

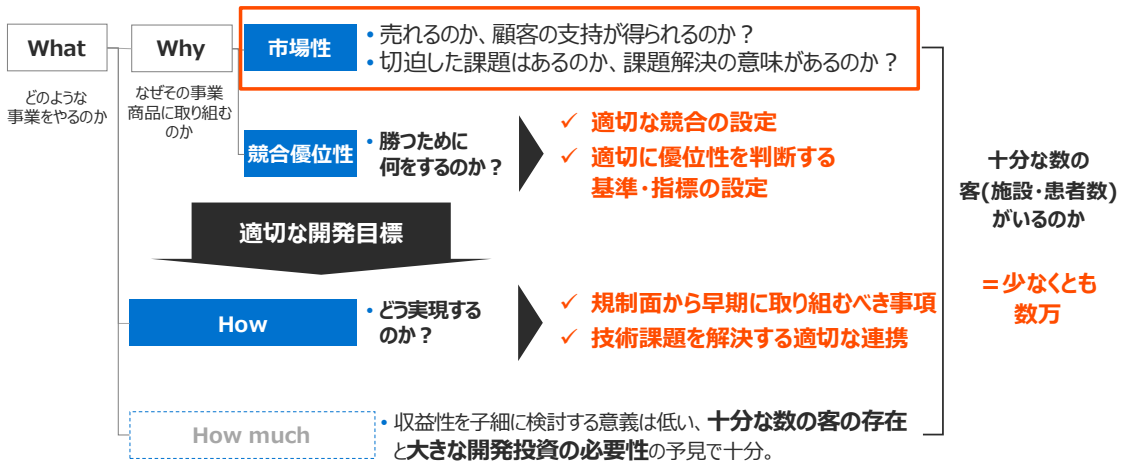
この様な 3 つの状態が重なれば、儲かるはずはない。収益性として、色々な数字を作り込んできれいな損益計算書を作る、しかし、この 3 つがスカスカな状態、いい加減な状態になっていれば、どんなにきれいな損益計算書を作っても、それは絵空事の作り話であり、「こんなの儲からない」という結論になることが容易に想像できる。

技術事業化においては、主体の技術に対する思い入れが非常に強いゆえに、市場性や競合優位性に関する思考や検証が非常に荒くなっていく、技術起点で考えるため自分たちのできる範囲の取り組みに留まってしまうことが、典型的な陥りやすい問題であると考える。

医療機器等成果展開事業では、できる限り早期の段階で、事業戦略の枠組みに基づき適切な問いを設定し、絵空事ではない計画づくりと行動を実現すべく、事業化もしくは開発戦略という観点で、経験豊富な専門家が綿密な支援を差し上げている。

(2) 早期段階での事業戦略のフレームワークに基づく検討の要点

本節では、早期段階の医療機器開発について、事業戦略フレームワークに基づき、どのように分析をし、実用化課題を抽出すべきなのか、検討の要点を解説する。



（出典）株式会社日本総合研究所作成

図 2.4 早期段階における重要検討論点

① ＜市場性＞ 早期段階は市場性の追求が最重要論点

研究開発によって主体的に変えることができるのは「競合優位性」と「実現可能性」である。一方、「市場性」は顧客の意向であるので変えることはできない、「市場性」の高い状況に向けて技術を合致させるのが研究開発である。変えることができない状況が研究開発の前提であると言え、この点から早期段階では市場性の追求が最重要論点であることが理解できるであろう。

また、事業の観点で研究開発に取り組む意義は「売り上げをつくる」ことにある。民間企業としては、より多くの売り上げを求めるために、アカデミアから革新的な技術を導入しようとする、アカデミアとの共同研究を推進しようとする。従い、検討対象とする技術にどれだけの売り上げポテンシャルがあるのかが全てである。売れるのか、顧客の支持が得られるのか、切迫した臨床課題が存在し課題解決に意味があるのか、この問いに徹底的に答え「革新的技術の真の魅力」を訴求し、適切な民間企業との連携体制を構築する基礎を作り上げるのが、早期段階

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

であるとも言える。

企業の立場からすれば、ある程度の数量が売れていかないと事業にならない。例えば、売り上げ 1 兆円の民間企業が医療機器の開発に取り組もうとする。この企業が、売り上げポテンシャル 5 億円の事業をやるかと言えば、手を付けることはない。1 兆円企業が 5 億円の医療機器開発をしても経営上何の意味もない、収益上インパクトはほぼゼロという状況だからだ。一方、例えば、売り上げ 100 億円の民間企業が新規事業に取り組む場合、5 億円の売り上げ規模は、この企業にとって無視できる数字ではない、成長を支え得る 5%であるので、取り組む意味が存在する。

ここで言いたいことは、「企業の間尺に合った売り上げを狙える医療機器になり得るのか」という視点を、常に意識することである。どんな企業であっても、売り上げは「億」という単位で考える。5 億なのか、10 億なのか、はたまた 100 億なのか、300 億なのか、「億」という単位で技術ポテンシャルを見立てるのである。市場性を考える際の数字の意識として、常に「万」の単位で物事を考えることが重要である。「1 万×1 万」は「1 億」である、つまり、想定顧客の数が万単位なのか、対象とする市場に十分な数の顧客(施設数・患者数)がいるのか＝少なくとも数万という物差しを常に意識することが重要である。

繰り返しであるが、市場性を技術で変えることはできない、最初に設定した対象市場に対し技術開発をするため、設定した対象市場より技術ポテンシャルが大きくなることはあり得ない。どのような市場の、どのような医師・患者の、どのような臨床課題を解くために技術開発をするのか、これが全ての出発点になり、早期段階での最も重要な論点は市場性なのである。

② ＜競合優位性＞ 早期段階では「勝つために何をするのか？」という問いを立てる

早期段階の競合優位性の検討では、問いの立て方を変える必要がある。「勝てるのか」ではなく、「勝つために何をするのか」という問いである。民間企業のアカデミアの技術に対する期待は、圧倒的な競争力であり、負けるという選択肢は存在しない、求められるのは「勝つために何をするのか」という問いに対する答えである。

乱暴に言ってしまうと、早期段階において現時点で勝っているのか負けているのかは、どうでもいい話である。現時点で負けているとするなら、その競合に勝つためにどのような技術開発をするのか、勝っているとするなら、勝ち続けるためにどのような技術開発をするのか、が論点になる。

この論点からすると、重要なのは「適切に競合を設定しているか」という点になる。研究者が、中長期的に意識して開発動向を見続けていくべき競合は誰なのか、この定義の適切さが問われる。また、その適切な競合に対して、「勝ち負けを判断するための基準や指標が適切に設定されているか」も重要である。これが適切に設定されていれば、1 年後、2 年後、3 年後、競合との関係性の中、今、自分たちがどういうポジションにあるのか。仮に劣っているとするならば、それをどう解決していくのか、適切な技術的打ち手を講ずる可能性が見出せる。

③ ＜実現可能性＞ 早期段階だからこそ、今やらなければならないことを見極め、自前主義に陥らないことが必須

アカデミアの役割は、極めて挑戦的な目標・課題に対して、技術的に真正面から突破していくことであり、それを確実に実現していくことが求められる。

一方、医療機器は規制産業であるからして、規制面から上市に至るまでの全体として何をやらなければならないのか、その中において早期段階で着手すべき事項を見極めることが重要である。規制産業なので、ルールを踏み外した際にその場での事後対応は一切許されない。例えば、製造販売承認を取得する際、「こういう安全性の試験をして評価をしなければならない」という事項が決まっている。この評価をせずに開発を進めてしまった場合

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

に、「すみません。この試験はやっていません。けど仮承認してください。後からデータ出しますんで」という論法は通用しない。規制当局に「やり直しなさい」と言われ、時計を過去に戻さなければならない。

医療機器事業開発において、やってはいけない事項の１つは、時計を過去に戻すことである。医療機器は特許が重要要素であり、特許有効期間により事業を推進できる期間が決まる。時計を過去に戻すことで、販売可能期間が短くなり、生涯の売り上げポテンシャルが棄損される。経営者は、ある単年度の売り上げではなく、10年・15 年といった期間の面積で事業の規模を考えていく。できるだけ早く、できるだけ長く、モノを売っていくことで面積を最大化するのである。しかし、時計を過去に戻すことで、販売可能期間は短くなり、追加的投資も必要となるため、経営者は事業実施の意思決定がしづらくなっていく。つまり、規制のルールに従い、踏み外しがないことを、いかに研究チームとして担保していくのかが、重要になる。

早期段階で開発戦略や薬事を考えるのは早すぎる、という指摘をされた経験のある研究者がいるかもしれない。この指摘は大いに誤りである。早期段階から製造販売承認取得に向け、今何をやっておくべきなのか、将来に向けどのような懸念点があり解消のため何をすべきなのか、明らかにすることで、踏み外しのない研究開発を推進し、結果として、時計を過去に戻すような事態の発生を未然に防ぐことに繋がる。

また、できるだけ早く世に出すという点では、適切な連携体制についても、できる限り早く検討を進められたい。実用化に向け様々な技術課題が想定される中で、自分たちの研究チームだけで進めることが適切なのか、冷静に見極める必要がある。他大学・他企業との連携により、より早く・より確実に解ける技術課題があるとするならば、共同研究なりアライアンスで進めることにより実現可能性を高める道筋を常に探り続けることが重要である。

医療機器等成果展開事業では、事業戦略の枠組みに基づく事業化支援に加え、開発戦略・薬事戦略に関する支援を一体的に提供している。事業戦略と開発戦略は一体であり、早期段階から同時に適切な検討を徹底的にお支えする。

④　＜収益性＞　早期段階で収益性を子細に検討する必要はない、大きな開発投資の必要性を予見する

早期段階で収益性を子細に検討する必要はない。上述した市場性の検討において「十分な数の顧客の存在＝少なくとも数万」の確からしさが確認できれば十分である。早期段階では、実際の製造・販売・メンテナンス等の事業推進体制の不確実性が高く、推計する費用は当てにならないため、利益を試算しても所詮絵空事であるためである。

一方、技術の原理が検証され、プロトタイプが仕上がると、非臨床評価、臨床研究、臨床試験で評価データやエビデンスを取得する活動への投資が必要となる。早期段階とはいえ、想定される売り上げポテンシャルに対し、見合う投資規模になっていなければ、経営者は事業推進の意思決定ができない。医療機器としての認知を促す、製造販売承認を取得する上での必須の試験評価やデータ蓄積の活動として何が必要なのか、そのために必要な費用の規模感を明らかにすることで、収益性の面での不確実性を低減させることが可能となる。

(3)　市場性の論点：価値とは何か

本節では、事業戦略を検討するうえで、早期段階の検討において最も重要な論点であると指摘した「市場性」について、市場性を検討するにあたり「技術事業化において陥りやすい落とし穴」について論ずると共に、対価を得るために技術が提供すべき「価値の実践的な定義」、価値を設計するにあたって留意が必要な「機能と価値を繋ぐ、論理構造の中抜け」について解説する。

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

①　技術事業化において陥りやすい落とし穴：「技術＝機能」≠価値

【市場性として価値を定義することの重要性：真の競争力】

まず、事業や商品の真の競争力とは何かを考えてみたい。

筆者は、真の競争力が備わっている状態を、価値・差別化・独自性、この 3 つが語れている状態と考えている。

「差別化」と「独自性」は、非常に似た言葉であるが、事業戦略上は全く違う意味を持つ。

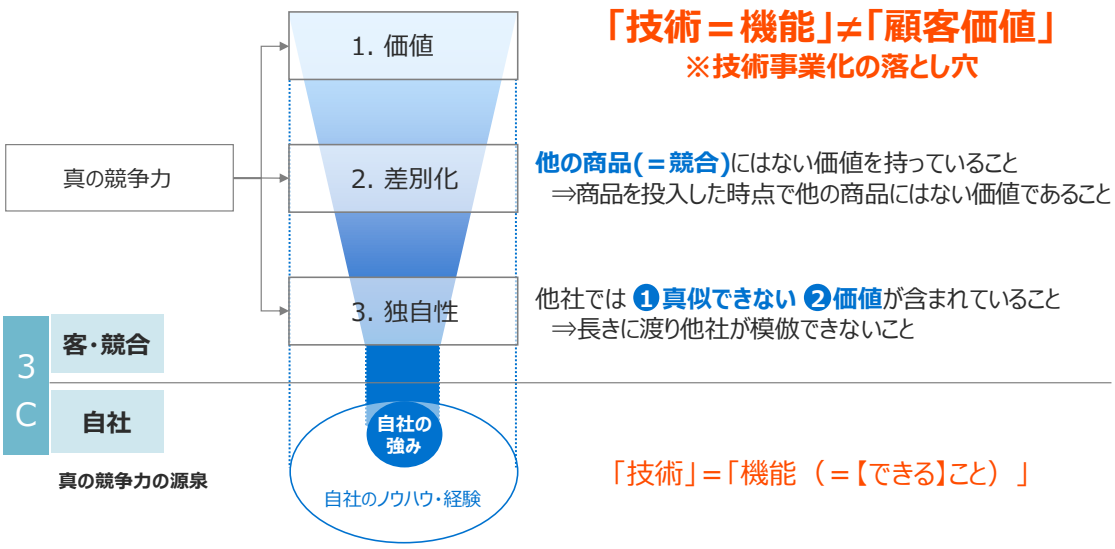
- 差別化：他の商品(＝競合)にはない**価値**を持っていること
  - 競合にはない価値の存在について、時間軸で捉えて頂きたい。ある時点のスナップショットで、競合に対しより多くの価値を提供できている状態が差別化された状態である。言い換えれば、研究者の技術を使った医療機器が市場に投入された時点で、他の競合製品にはない価値を持っていることが「差別化された状態」である。つまり、今、勝っているということである。
- 独自性：他社(=競合する製品の供給者)では**真似できない価値**が含まれていること
  - 差別化に対し独自性がある状態とは、他者では真似できない価値が含まれていることである。言い換えれば、長きにわたり他社が模倣できないことである。上市の段階で競合に対しより多くの価値が提供できているとして、その後、5 年・10 年と勝ち続ける状態にあるのが「独自性」である。この独自性の源泉が、研究開発で言えば、技術そのものである。「特許で守られている」「模倣そのものが困難な圧倒的に高い技術」は分かりやすいだろう。また、研究者が技術の改良開発を続けていきながら、常に競合よりも一歩先に進んでいる技術であることも重要である。これが長きに渡り他社が模倣できない状態を生み出す源泉となる。

こういった価値・差別化・独自性という 3 つの構造を意識しながら、時系列的な技術開発がどうあるべきかと考えて頂きたい。

【価値とは何か、「技術＝機能」≠価値】

差別化にせよ、独自性にせよ、どの様な価値を顧客に提供するのかが基礎にある。一方、価値の定義に技術事業化の大きな落とし穴がある。技術とは、医療機器の機能を提供する手段であると考える。顧客が課題を抱えており、その課題解決の手段として機能を提供する。例えば、革新的な技術を用いることで「新たな○○が測定できる」というのは、機能である。しかし、機能は価値ではない。この部分を理解いただけないと、技術事業化の落とし穴に陥ってしまう。

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.



（出典）株式会社日本総合研究所作成

図 2.5 真の競争力とは何か？

例えば、「風が吹けば桶屋が儲かる」という言葉がある。風が吹く手段として、巨大で強風を起こす扇風機があるとする。「強風を吹かせる」ことがこの扇風機の機能である。このたとえ話では、風が吹けば桶屋が儲かるという仮説であるので、桶屋さんに「巨大な扇風機を買ってください」という状況であると想定される。

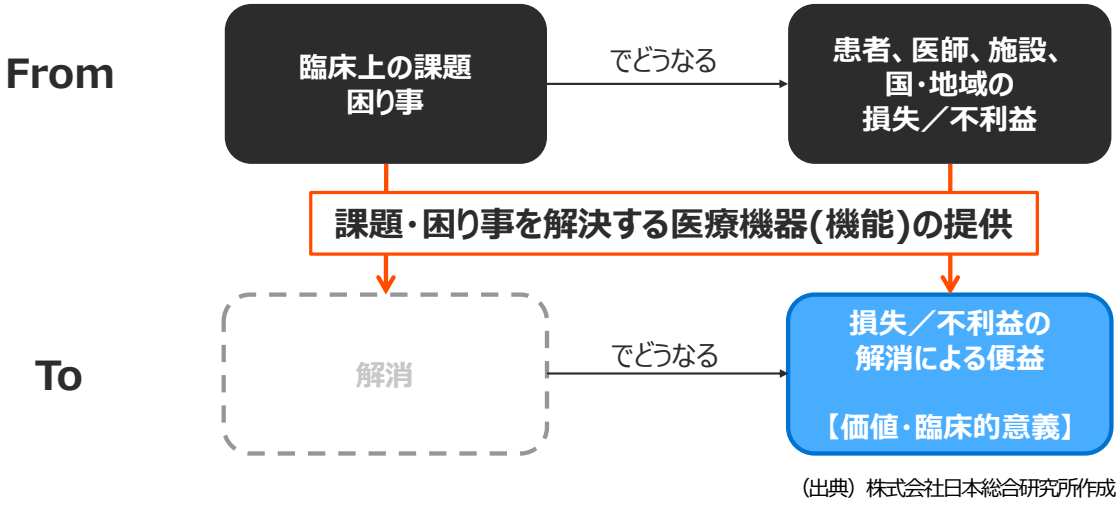
なぜ桶屋さんがこの巨大な扇風機を買うかと言えば、儲かるからである。儲かる＝たくさん桶が売れるようになるから巨大な扇風機を買って、強風を起こそうと考える。この部分が、「機能と価値は異なる」と申し上げている分かりやすい例である。桶屋さんは、巨大な扇風機で強風を吹き起こすから買うのではなくて、強風を吹き起こした結果、自分たちは儲かるという価値を享受するからお金を払うということである。つまり、「価値」は「儲かる」である。平たく言えば、機能を提供した結果、どのような便益を顧客に提供することができるのか、その便益を「価値」と認識頂きたい。

更に理解を深めるため、医療機器開発を巡る機能と価値の構造を考えてみたい。

医療機器を開発される際には、臨床上の課題や困り事に着目されるであろう。臨床上の課題とか困り事があるから、当然、患者さんや医師、病院、国・地域に対して、なんらかの損失や不利益が存在する。まず、この構図が、医療機器が提供する価値を定義する大前提である。この構図において、臨床上の課題とか困り事を解決しましょうというのが、技術を起点に開発する医療機器である。

医療機器を導入することの目的は、臨床上の課題や困り事を解決した結果として、これに起因する損失や不利益をなくすことである。つまり、損失や不利益の解消によって生じる便益が、医療機器の提供する価値であると言える。

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.



（出典）株式会社日本総合研究所作成

図 2.6 医療機器開発における機能と価値の構造

改めて整理すると、

- 機能：臨床上の課題・困り事を解決する手段（解決するため「〇〇ができる」という状態を提供すること）
- 価値：臨床上の課題・困り事に起因する誰かの損失や不利益を解消することによって得られる便益

である。技術事業化の大きな落とし穴とは、機能自慢で「〇〇ができます」ということばかり訴求している、これを価値と勘違いしている状態に陥ってしまうことである。医療機器を導入する医療機関や医師は、「臨床上の課題・困り事に起因する損失や不利益を解消することによって得られる便益」を価値として評価し、対価を支払うのである。

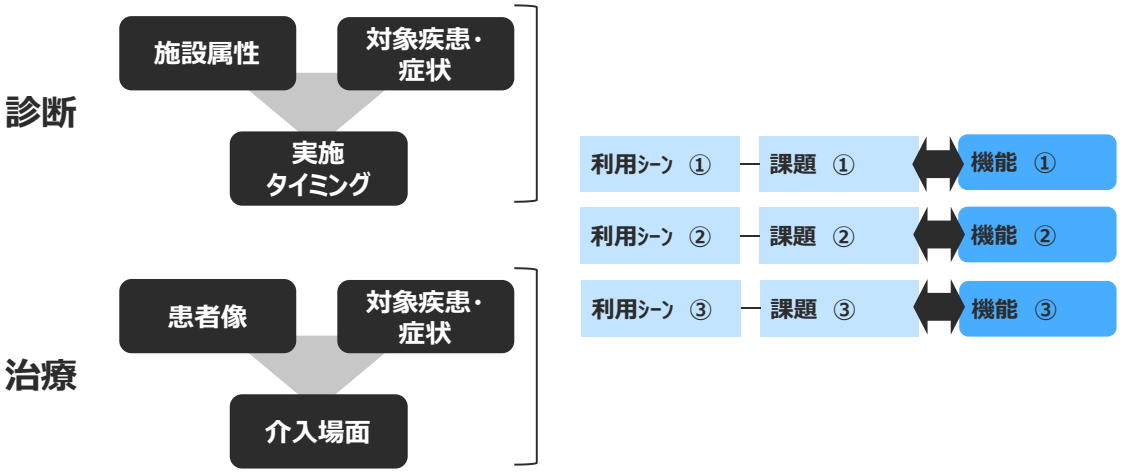
もう少し実践的に考えてみる。例えば、

- 診断技術であれば「どのような病院で使うのか」「どういう疾患の、どういう症状の方を対象とするのか」「どの場面やタイミングで実施するのか」
- 治療技術であれば「どのような背景の患者さんなのか」「どのような疾患・症状の何を改善するのか」「どの場面やタイミングで介入するのか」

この 3 点セットが医療機器の利用シーンであり、利用シーンにより発生している臨床的な課題や困りごとが異なる。臨床的な課題が異なれば、提供する機能も異なるはずである。この関係性を整理整頓する中で、どういう利用シーンのどういう課題を解決することによって、どういう価値を提供するのか、この一つ一つを整理整頓していきながら、提供すべき機能と結果として得られる価値を設計することが、市場性を明らかにする上での仮説となる。

様々な利用シーンが存在する中で、「利用シーン－課題－機能⇒価値」の構造を規定しながら、その確からしさを検証する。その上で、どの利用シーン＝適応を開発対象とするのか、どのような順番で利用シーンを攻略するのか＝適応拡大、この道筋を開発戦略として考え、売り上げとしての数字を積み上げていくシナリオを描くことが、市場性を検討する行為であると言える。

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.



（出典）株式会社日本総合研究所作成

図 2.7【利用シーン】の細分化と困り事の特定、機能と価値の設計

② 価値の実践的な定義：3 つの価値構造

価値とは、機能を提供した結果、どのような便益を顧客に提供することができるのか、これを定義したものであると論じてきた。ここでは、実践的に価値を定義してみたい。

価値の 1 つは、機能的便益として表現される。機能を提供した結果、どのような便益があるのか、これを全て経済的メリットに帰着するかたちで整理する。

＜ コスト削減 ＞

例えば、ある診断機器を提供することによって、コストを削減する。診療における検査には様々な工程があり、ある工程を短縮することにより、医療機関が持ち出している費用を削減する。

＜ 売り上げの向上 ＞

例えば、新たな治療機器を提供することによって、ある疾病の症状を治療し有効性を高める。臨床的意義として有効性が高まる故に、診療報酬で評価され、医療機関は新たな治療技術を導入する。つまり、診療報酬が付いて、新たな治療を患者さんに提供することにより、医療機関に新たな売り上げが計上される。有効性を高めることで患者さんとしての便益があり、医療機関としては診療報酬を算定し、売り上げポテンシャルを高めることが価値である。

＜ 機会損失の低減 ＞

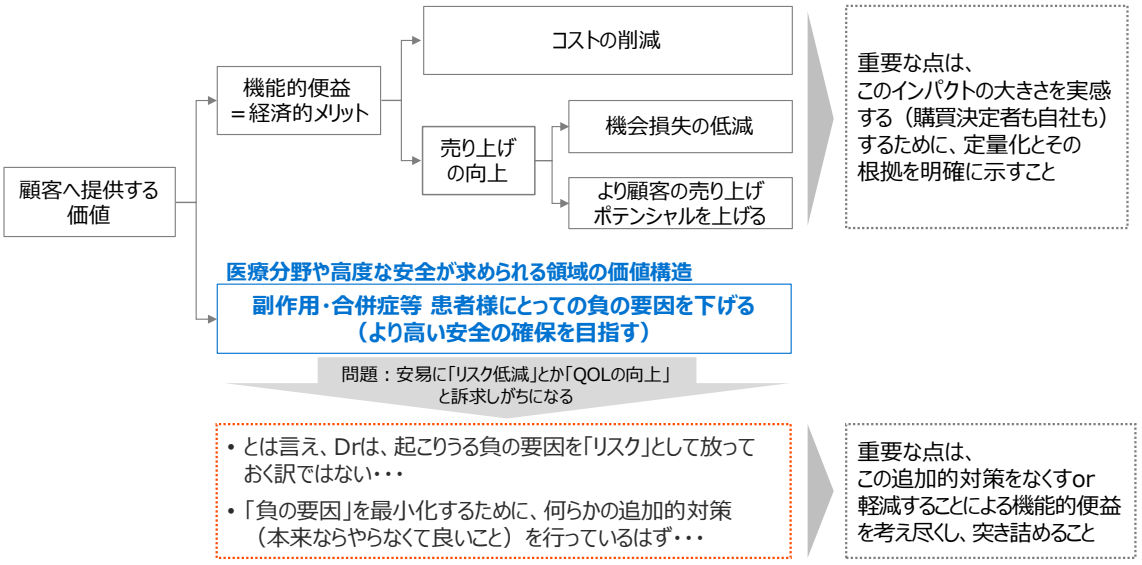
例えば、手術室において、ある手術の準備、もしくは、治療の処置に非常に大きな時間がかかっているとする。従来の手技であれば 30 分かかっているところを、新たな手技を導入することで 10 分に短縮できるとする。従来は、1 日 4 回転で運営している手術室であれば、処置時間を短縮することで手術室にもう 1 名患者さんを入れることができ、手術室の回転数を上げることが可能となる。手術を待っている患者さんが常に存在し、効率化をすれば 5 回転できたのに、それができずに 4 回転になっている状況は、1 回分の機会を損失していると考えれる。この本来であれば獲得できた機会を損失している状態を解決することを、「機会損失の低減」と呼ぶ。

※よくある誤解：人件費は減らない・・・

医師の手技を、30 分から 10 分に削減したところで、人件費は減らない。理由は簡単である。人件費は固定費（医師が一定期間勤務することに対する給与）であるので、医師を解雇しない限り人件費は減らない

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

からである。やや蛇足であるが、仮に手技の時間が長いゆえに、医師が残業をして処置を実施している、医療機関は残業代を支給しているとするなら、これは変動費（医師の稼働に応じて支払われるお金）であるので削減は可能である。



（出典）株式会社日本総合研究所作成

図 2.8「価値」とは何か？　どこまで突き詰めるべきなのか？

＜要注意：医療分野や高度な安全が求められる領域の価値構造＞

医療では、極めて高度な安全性が求められる。従来の治療法における副作用や合併症をできる限り少なくし、患者さんの負担を小さくすることは極めて重要である。当然、患者さんの安全性を高めることは、大きな価値がある。一方、医療機関や医師にとって安全性を高めることに、どのような意味があるのを考えてみたい。

医療機器メーカーは、安易に「リスクを減らします」「QOL 高めます」と訴求しがちである。筆者は、このような話を「間違っているなー」と思いながら聞いている。医師は、当然、副作用が発生することをご存知であり、医原性の合併症があることをご存知である。副作用とか合併症が発生し得ることが分かっていれば、これをリスクとして医師が放っておくことは絶対にあり得ない。こういった負の要因を最小化する、副作用の発生であるとか合併症の発生を極力防いでいこうと、追加的な対策をやっている。追加的な対策は、本来やらなくてもよいことをやっているとも言える。つまり、安全性を高める行為は、患者さんにとって便益はあるのだが、医療機関にとっては追加的な対策を実施するコスト要因であるとも言える。

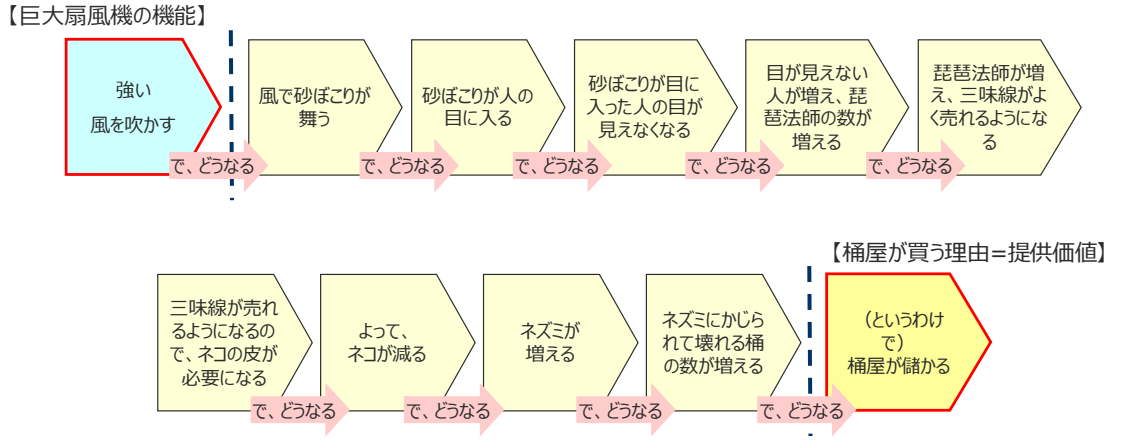
新たな医療機器を提供することで安全性を高めることは、結果として従来実施していた追加的な対策をやらなくてよいのか、結果としてコストを低減するのか、追加的な対策をやっている時間を減らすことによって手術室の回転数を増やしていくのか、機能的便益に帰着するものと考える。重要な点は、安全性を高めるための追加的な対策をなくしていく、もしくは、軽減することによる機能的便益を考え尽くすことが、技術の価値の最大化に繋がるということである。

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

③　機能と価値を繋ぐ、論理構造の中抜け

「風が吹けば桶屋が儲かる」という言葉は、可能性の低い因果関係を無理矢理つなげてできたこじつけの理論・言いぐさであり、「ありもしないことを言うな」という表現である。

「風が吹けば桶屋が儲かる」の「強い風を吹かす」という機能と「桶屋さんが儲かる」という価値には、一応、論理構造が存在する。



（出典）株式会社日本総合研究所作成

図 2.9「風が吹けば桶屋が儲かる」の【機能】と【価値】を繋ぐロジック

風が吹いて砂ぼこりが舞い、人の目に入るところまでは、その通りだろう。一方、砂ぼこりが目に入った人の目が見えなくなる、目が見えなくなって琵琶法師になるなど、この論理構造が破綻しているのは一目瞭然だ。

本節では、機能を提供した結果、顧客にどのような便益を提供するのか、その便益が価値であることをお伝えした。更にお伝えしたいのは、機能と価値を結び付けるためには、一定の論理構造が存在し、何らかの前提条件を繰り返すことによって、最終的に提供する便益に繋がるということである。

市場性が破綻する理由は 2 つある。

一つは、機能ばっかりを考えて価値に対して頭が回っていない状態である。自分たちの機能を提供することによって生まれる、便益を考えていない。だから、売れないという話である。

もう一つは、自分たちの機能を提供することによって、顧客に提供し得る価値は考えているのだが、機能を提供した結果、価値につながる論理構造が破綻していることである。

この 2 つが、市場性がないと言われる、最たる理由である。

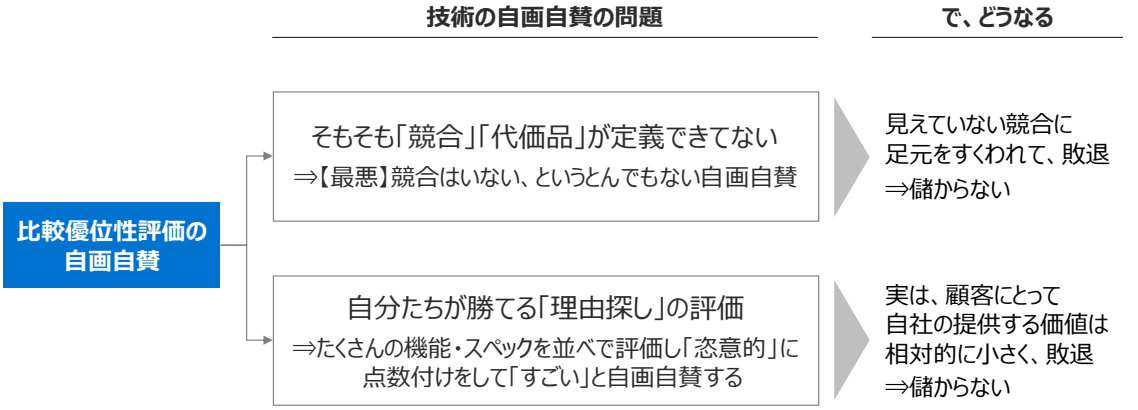
(4)　競合優位性の論点：競合とは何か、競合優位性の判断基準

本節では、競合優位性を検討するにあたり「技術事業化において陥りやすい落とし穴」として、「自画自賛の問題」「競合を的確に定義するための構造的な関係性の捉え方」「勝ち負けを判断する基準や指標を定義する上での留意点」について解説する。

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

①　技術事業化において陥りやすい落とし穴：恐るべき自画自賛

技術事業化において陥りやすい落とし穴として「自画自賛」がある。図 2.10 に自画自賛の様を示す。



（出典）株式会社日本総合研究所作成

図 2.10 技術事業化における「自画自賛」

2.⑵②において、早期段階の競合優位性の検討では、「適切に競合を設定しているか」「勝ち負けを判断するための基準や指標が適切に設定されている」の 2 点が重要であると述べた。本節はこの 2 点について解説する。

②　競合の定義：競合し得る対象を「構造的に捉える」

競合を捉える上では、医師の視点に立った際に、何を代替え手段として捉えているのか、構造を理解することが重要である。図 2.11 に示すように、診療法の目的・手段に着目して、階層構造で競合関係を俯瞰する。

ここでは、前立腺肥大症を治療する内視鏡機器を例に考えてみる。

前立腺肥大では、より良く尿を出しやすい状態とすることが、医師の目的になる。そのために、何らか手術療法で解決するのか、手術をせずに対症療法的に対応するのか選択がある。この 2 択は競合しておらず、患者さんの状態を見極めながら適切な対応を選択するので、すみ分けの関係であると言える。また、手術の場合には、内視鏡的なアプローチをするのか、開腹するのかという選択肢がある。患部の状態によって内視鏡的アプローチをするのか、開腹なのかを判断するため、この 2 択についてもすみ分けの関係であり、勝ち負けではない。

仮に内視鏡的アプローチを選択する場合、3 つ選択肢がある。肥大している組織を電気的に消し去っていく方式、肥大している組織に切り込みを入れて部分的に切除する方式、ある刺激を与えることで組織を収縮させる方式が想定できる。この選択においても、患部の状態、患者さんの持病等の背景によって使い分けをされるので、これは競合していないという整理になる。

一見、競合関係に見えるものの、本当に奪い合いの関係なのか、すみ分けの関係なのか、関係性の理解が重要である。すみ分けの関係なのに、勝ち負けを議論しても意味がない。

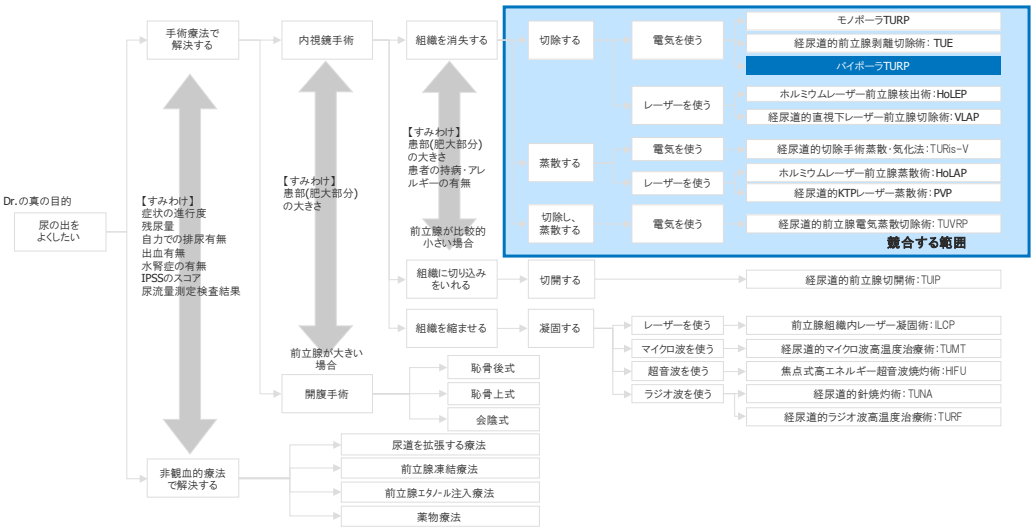
一方、前立腺の組織を切除する場合に、電気を使うのか、レーザーを使うのか、対象とする患部の状態や患者背景に違いがないとすれば、この 2 つの方式には優劣が存在し、患者を奪い合う構造になる。更に、電気を使う場合にも、幾つかの術式があるとすれば、この関係性の中に優劣が存在し、患者を奪い合う構造になる。

ここで重要なのは、優劣の判断には階層が存在するということである。仮に、レーザーに対して電気が方式とし

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

て優位であるとした際に、レーザーに関する術式の優劣に意味はあるだろうか。レーザーが方式として負けている中で、勝った負けたという議論をしても全く意味がない。技術事業化においては、研究者が取り組む技術方式のみに議論が集中し、視野狭窄で医師の目線からみた競合関係の中で判断がなされず、結果として全く競争力がなかった、という事例には枚挙に暇がない。

競合構造の明確化　（例：前立腺肥大）



（出典）株式会社日本総合研究所作成

図 2.11　競合を「構造的に捉える」ことの意味

競合関係を構造的に捉えることには 2 つの意味がある。

＜ 優劣を判断すべき対象を見極める ＞

- 上記の通り「すみ分け」の関係性の場合、優劣を議論することに意味がない。対象とする患部の状態や患者背景等、適応が合致していることを見極め、合致している場合には競合として優劣を議論する。

＜ 自分たちの取り分を見極める ＞

- 「すみ分け」は、市場を分け合う関係である。すなわち、この関係が存在することで、開発品の対象となり得る患者さんが減っていくことになる。「すみ分け」の関係性の中で、開発品がどのような患者さんのどこを取り分にしているのか、図 2.11 に示したツリー構造の中で見極めることが重要である。

③　勝ち負けを判断する基準や指標の定義

医師にとってはもはやどうでもいい機能に着目し、必死に比べて「勝っている、勝っている」と言う、競合に対して、勝てる理由探しをしている。的確に競合を定義できているものの、自分たちが勝てる理由探しをしてしまう優劣評価の事例には、枚挙に暇がない。

ここでは、スマートフォンに利用されるリチウムイオン電池の比較優位性評価の事例を解説する。図 2.12 に示すように、自社と競合を様々な仕様を並べて勝ち負けが評価されている。採点すると 60 対 30 で自社が勝っている、という評価結果があったとする。この電池を誰に売り込むのですかと質問したところ、「スマートフォンメーカーに売ります。スマホの中に入っている充電用の電池です。市場はでかいです」との回答があったとする。この表を見

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

て、読者の皆さんはどう考えるであろうか。

皆さんは、技術開発部長です。
部下が、リチウムイオン電池の開発をしたいと提案してきました。聞くと、すばらしい電池技術らしい。

それを説明するために、下の表が出てきました。

	エネルギー密度（Wh/cm3）	価格	低温動作可能（℃）	充電時間（分）	サイクル寿命（回）	電池制御基盤の大きさ	材料寿命（年）	総合評価
自社	△（1）	◎（1）	◎（-35℃）	◎（10分）	◎（6000回）	△（1）	◎（15年）	60点
競合α社	◎（2）	◎（1）	×（-10℃）	×（60分）	×（1000回）	◎（0.5）	×（5年）	30点

あなたは部下に質問しました。「この電池誰に売り込むの？」
部下曰く、「携帯電話メーカーです。携帯電話の充電用電池ですね。膨大な市場です。」

（出典）株式会社日本総合研究所作成

図 2.12 比較優位性評価の問題を指摘する

本表を一目されて読者は気づかれていると思うが、横軸の定義が悪過ぎる。

例えば、「材料寿命」に着目頂きたい。「うちの製品は 15 年持ちます。他社は 5 年です」と、バツ・マルが付いている。しかし、スマホを 15 年使う人、世の中にはどこにもいない。2 年とか 3 年で買い替えていくので、5 年の寿命があれば十分である。つまり、この 5 年・15 年を比べてはいけない、という話である。

「サイクル寿命」も同様である。サイクル寿命とは、充電可能な電気量が 60%に低下するまで、何回充放電を繰り返すことができるのか、という性能指標である。自社の 6,000 回は約 10 年分、競合の 1,000 回は約 3 年分の充電が可能である。材料寿命と同様に、2 年とか 3 年で買い替えていくので、1,000 回あれば十分であり、サイクル寿命を比較優位性評価の指標として挙げてはいけないことが理解できるであろう。

つまり、勝てる理由探しとは、顧客の課題解決には無関係で不必要な機能をたくさん並べる、自社が勝つまでこれを並べ続ける。自社が優れる機能を選んで、「勝った、勝った」って言って喜んでいる状態である。既にお気づきの通り、結果としてスマホで重要なのは「エネルギー密度」と「価格」の 2 つであり、ここで負けてるから絶対に売れないという顛末の実例であった。

筆者は、コンサルティングを提供する中で、このような比較優位性評価の表を何百とみているが、自分たちが負けているという結果は、一度も見たことがない。その理由は簡単で、勝つまで横軸を増やし点数付けをするから、絶対勝つのである。

本事例の示唆は、競合を特定した後に、どのような基準や指標で比較優位性を評価すべきか、この設定の妥当性が問われる、ということである。

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

このような表の分析で自分たちが負ける結果を見たことがない

競合	機能A	機能B	物性A	…	物性B	条件A	総合評価
自社	○	△	◎	…	◎	◎	50点
競合α社	◎	◎	△	…	△	△	40点
競合β社	△	△	○	…	○	○	38点
競合γ社	×	○	×	…	◎	○	25点

自社の点数がすごいという自慢
＝「自画自賛」

評価の問題

- 個々の「丸付け」は一生懸命議論されるが… 「いやー、これは高いよね。。。」
- そもそも、どのような「機能」「スペック」で比較すべきか、という議論がなされない
  ⇒自分たちが優れている「機能」「スペック」を「恣意的に」並べようとする
  ⇒結局、自社の勝てる「理由探し」になってしまう　点数は高くて当たり前

（出典）株式会社日本総合研究所作成

図 2.13 自社の勝てる「理由探し」の評価：「恣意的な」一覧点数表

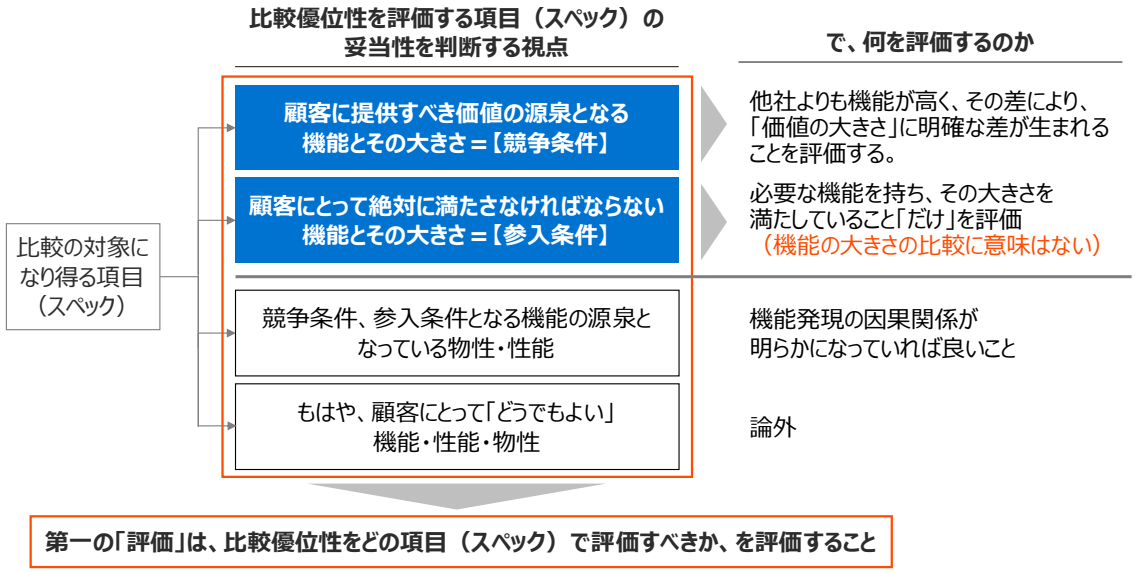
比較優位性の評価では、顧客に提供すべき価値の源泉となる機能と、その大きさを比較する。これを「競争条件」と呼ぶ。つまり、開発品の様々な機能の中で、どれが競争条件なのか、研究チームでしっかりと議論し競争条件を紡ぎだし、それに関して比較評価を実施する。一般的に、競争条件が５つも６つもあることは、まずない。概ね 2～3 に収斂される。

また、顧客にとって、絶対に満たさなければならない機能とその大きさを「参入条件」と呼ぶが、これを比較することも間違いである。上述のスマホ向け電池であれば、スマホの大きさは決まっている。スマホメーカーは「このスペースに入る電池を持ってきてください」と言っているのに、それよりコンパクトで小さな電池を提案することに意味があるのか、という問いである。つまり、参入条件は、ある一定条件さえ満たしていれば、それより大きく上回っているか小さく上回っているかには意味がない指標であり、ある条件さえ満たせばスペックインしますという指標に関しては、機能の大きさを比較してはいけない。

図 2.14 に競合構造において比較優位性を評価する際の項目設定と評価の考え方を示す。

上述の通り、比較優位性評価においては、顧客に提供する機能の内、何が「競争条件」で、何が「参入条件」か、明らかにし「競争条件」について、競合との比較優位を評価する。

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

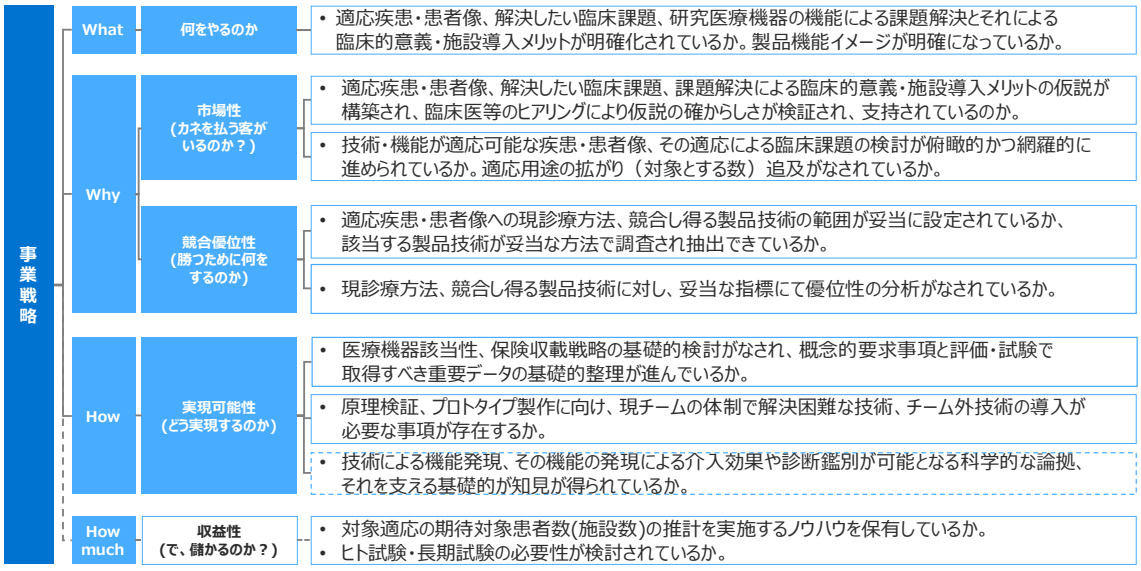


（出典）株式会社日本総合研究所作成

図 2.14 競合構造において比較優位性を評価する際の項目設定と評価

(5) フレームに基づく早期段階事業テーマの実用化課題分析の視点

本章第２節で解説した「早期段階での事業戦略のフレームワークに基づく検討の要点」は概念的なものである。実用化支援を提供するコンサルティング会社は、早期段階における実用化課題を分析するための、具体的なチェックリストを整備している。このチェックリストを図 2.5 に示す。



（出典）株式会社日本総合研究所作成

図 2.15 早期段階における実用化課題分析の視点

本チェックリストと照らし合わせながら、実用化に向け、どの部分の検討が現時点で欠けているのか、検討を進めているものの不明確な事項は何かを明らかにし、どのような順番で検討を進め確からしさを高めるのか、どのよう

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

な技法で解を導き出すのか、調査設計を進め早期段階の検討熟度を高めることが重要である。

(6) 医療機器開発にあたり語れて当たり前の 7 点セット

本章の総括として、筆者が民間企業におけるアーリーステージの医療機器開発を支援する際に、必ず検討している「医療機器開発にあたり語れて当たり前の 7 点セット」という検討の枠組みを紹介する。

今後、読者が医療機器等成果展開事業などの AMED 事業に提案をされる際には、本枠組みに基づき、検討中の研究テーマの狙いを整理された上で、提案書の検討を進められることを強くお勧めしたい。

- 本品の利用シーン：
  - 適応疾患・患者像、医療機関で本品を利用する場面・場所を具体的に規定する。
- 現状の診療における臨床的な課題：
  - 現状実施されている検査や評価方法、治療方法を明確にしたうえで、それらを診療で用いる上での臨床現場で発生している課題を具体的に規定する。
- 課題に対する現状の対応策：
  - 上記で規定した臨床的な課題に対し、この発生を未然に防ぐために臨床現場において現状医師や医療従事者が実施している方策を具体的に規定する。
- 本品による課題解決の方策：
  - 上記で規定した臨床的な課題の解決に向けて、本品を臨床現場でどのように使用するのか、使用方法を具体的に規定する。
  - 更に、本品の検査による判断と判断結果に基づく新たな介入・処置方法、本品の利用による新たな介入・処置方法を用いることで、臨床的な課題の解決に至る論拠を具体的に規定する。
- 課題解決による臨床的意義、医療経済性の仮説：
  - 本品の検査による判断と判断結果に基づく新たな介入・処置方法、本品の利用による新たな介入・処置方法を用いることで、臨床的な課題の解決に至った結果、患者・医療従事者・医療機関に提供し得る便益を臨床的意義として具体的に規定する。
  - 更に、国民医療費の削減など、社会保障費の持続可能性の観点から本品が提供し得る経済的価値を医療経済性として具体的に規定する。
- 本品のターゲットとなり得る医療機関の要件：
  - 本品を導入し臨床現場での利活用が望まれるターゲットとなり得る医療機関の要件を具体的に規定する。
  - 医療機関の要件としては、「診療所なのか、病院なのか、病院でも大学病院なのか、高度急性期なのか、回復期なのか」「病床数」「対象とする専門科室」「医療機関の立地する地域」といった属性でターゲット要件を検討する。
- ターゲット医療機関数、想定患者・診療数(狙う市場の規模感の推計)：
  - 上記で規定した要件に合致する医療機関数、施設属性毎に想定される患者数や検査・処置数等の診療数を、推計モデルを設定した上で、推計にあたっての原単位情報を収集し、狙う市場の規模感として推計する。

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

3. 開発戦略の観点からの事業創造の視座

(1) 上市に至るまでの医療機器開発の全体像と開発戦略の意義

① 医療機器開発の全体像

【医療機器を開発することの意味】

本項では、医療機器開発を基礎研究から医療機器を開発することと定義する。ここでいう「医療機器」とは、「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（以下、「薬機法」という）」の第二条に定義されている医療機器を指す[2]。すなわち、「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であって、政令で定めるものをいう。」に該当するものとする。当該医療機器を開発すると、薬機法の規制の適応を受けることになり、不具合が生じた際の生体に対するリスクの大きさにより、届出、認証もしくは、承認を得たもののみが、製造販売、すなわち、市場で流通することが可能になる（図 3.1 参照）。医療機器を開発するということは、研究開発や電化製品の開発とは異なり、薬機法規制下で使用できるようにすること、そのために、薬機法を理解する必要があることを認識する必要がある。

（出典）PMDA ホームページ(https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0028.html)より引用

図 3.1 医療機器のクラス分類と規制

【医療機器開発の全体像】

医療機器開発の全体像の概略を考えてみる。承認品を例に挙げると、多くの場合、基礎研究・技術シーズから始まり、技術シーズと医療ニーズのマッチング、プロトタイプ作製、開発コンセプトの確認、製造販売業者との提携、製品開発、有効性・安全性・品質の検討、製造販売承認申請、製造販売承認、保険償還、顧客への販売・納入を経て、最終的には医療現場に定着を見据えることになる。その間に、魔の川、死の谷、ダーウィンの海

[2]「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」昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

と称される、多くの困難が待ち受けていると言われている（図 3.2）。医療機器開発をするのであれば、この全体像を把握し、将来、開発のどの段階でどのようなハードルが予想されるのか、どのようにそれらのハードルをクリアし、ゴールにたどり着くのか、その際のリスクはどの程度あるのかなど、開発の早い段階である程度の想定が必要になる。その想定を大幅に間違えると、開発が想定通りに進まず、場合によっては、開発を断念せざるを得ない事態に陥ることもある。医療機器に限らず、どのようなものであっても、開発にはリスクがつきものであり、必ず成功するとは限らない。しかし、全体像を理解せずに開発を進めていくと、ゴールに到達する確率は確実に低くなると考える。また、運よくゴールに到達したとしても、遠回りをしたり振り出しに戻ったりと、時間と労力をかけてしまう結果になりかねない。時間がかかれば、その分、競争力も落ち、開発したはいいが、ビジネス上のメリットが想定より小さくなってしまうこともあり得る。まずは、開発全体像を理解することの重要性を理解してほしい。ここからは、筆者が医薬品医療機器総合機構（PMDA）での医療機器審査と東北大学病院臨床研究推進センターにおける開発支援で経験した開発上の課題について、記載していきたい。

（出典）東北大学病院臨床研究推進センター作成

図 3.2　医療機器開発の全体像

【開発上の重要要素の把握】

ビジネスは掛け算と言われている。ビジネスに必要な要素が１つでも欠けると、ビジネスが成り立たない。開発も同様である。開発において、重要な要素を把握する必要がある。重要な要素の例として、a）資金調達、b）医療ニーズ、c）技術力、d）競争力、e）保険戦略、f）知財戦略、g）組織体制、h）製品設計・検証、i）薬事戦略などをここでは挙げてみた。自社開発実績のある大手医療機器メーカーには、これらの要素に詳しい専門家を社内に有しているが、アカデミア、スタートアップ企業ではそのような専門家は望めない。専門家の意見を聞きたい、専門家を雇用したいという要望があると考えるが、開発製品が革新的な治療機器である場合には、日本で開発経験を持つ専門家は多くないことを認識すべきである。外部からの様々な意見に対し、自身で判断できる程度の基礎的知識を得て、一定の理解をしておくことが重要である。医療機器は多様性があることから、開発においては、個別最適化ができるかどうかが最も重要であると考えている。

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

次に、上記の重要要素を、前述の開発全体像のどこにどのように位置づけるのかが、全体ロードマップをイメージするには必要になる。たとえば、医療ニーズ、技術力、競争力、知財戦略などは、製品の持つポテンシャル等に関わることであり、開発の早い段階から考えておく必要がある。開発は一直線ではいかないし、併行して多くの項目を進める必要はあるものの、概略として参考になるのが、AMED で公表している医療機器開発における「サクセス双六で見る研究開発ステップ」である[3]。薬事認可は、最終的には、製造販売業者（企業）が担うことから、アカデミアシーズにおいては、製造販売業者との連携を検討する必要がある。その際、最近では、ある程度の開発まではスタートアップ企業が担うケースが多い。スタートアップを起業するのか、起業した場合、起業後の方向性について、製造販売業者に製品を売却するのか、自らが製造販売業者になるのか等、いくつかの選択肢がある。それらを踏まえると、早期段階で求められる要素が変わってくる可能性がある。開発早期段階で必要な要素が何なのか、それをいつ、どの程度までに実施しておく必要があるのか、将来を見据えた計画を大まかにでも立てて、開発を進める必要がある。その際に、薬事戦略の重要性をここで強調しておきたい。薬事戦略とは、承認申請等の資料作成、「お作法」と考えられがちである。また、申請は製造販売業者が行うのだから、開発においては関係ないと考えているかもしれない。PMDA では承認審査を通して、審査に必要な有効性、安全性及び品質に係るエビデンスが不十分で、審査が行き詰る事例を多く見ている。それらの多くは、開発の早い段階から確認をしておけば、避けられた問題であることが多い。例えば、有効性の評価に注力して開発していたがために、材料の安全性評価を怠っていた。開発の最終段階で確認した結果、毒性が検出され、材料変更を余儀なくされるという事例などが挙げられる。ある程度の有効性、安全性データを示すことで、製造販売業者との連携もスムーズに進むと考える。このような観点で、薬事戦略は開発戦略と理解した方が妥当であるように感じている（図 3.3）。

繰り返しになるが、医療機器を開発する以上、リスクに応じた薬事対応は避けては通れない。開発の早い段階で開発品に要求される、有効性、安全性及び品質に係る要求事項を明確にしておくことは、ロードマップ作成において必要であり、適切なロードマップが作成できれば、投資、研究費獲得、製造販売業者との連携等において、説得力のある具体的な説明が可能になる。また、近年は、薬事承認を取得しても、保険戦略で躓くケースが増えている。薬事戦略と保険戦略をいかに連携、調和させ、効率的な開発につなげるのかが、開発の鍵になると思われる。保険制度の説明については、第 4 章の解説を参考にされたい。

[3] AMED の研究支援事業　産学連携で研究開発成果の早い実用化を実現するために「サクセス双六で見る研究開発ステップ」
https://www.amed.go.jp/content/000004843.pdf

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

必要要素	薬事（開発）戦略内容
医療ニーズ	一般化された医療ニーズ、臨床的価値、臨床的位置付けの明確化
技術力	技術の理解、製品化の判断、リスク・ベネフィットの明確化
競争力	既存品、既存治療等に対する優位性評価
保険戦略	既存治療等に対する患者へのベネフィットの明確化
組織体制	品質管理、製造管理、リスクマネジメントなど
資金調達	実用化に向けたロードマップの作成、PMDA相談 →AMED、投資家への妥当な説明

（出典）東北大学病院臨床研究推進センター作成

図 3.3 薬事戦略（開発戦略）の意義

② 医療ニーズの捉え方

顧客のニーズを把握し、満足させることが、どのようなビジネスにおいても重要である。医療機器においての顧客は、誰であろうか。医療機器は、疾病の診断、治療、予防に寄与するものであるため、患者が第一の顧客になると考える。しかし、患者が自ら購入して使用する医療機器は、家庭向けの医療機器など、全体の極一部である。多くの医療機器は医家向けであり、病院が購入し、医師が使用する。すなわち、臨床現場で使用されなければ、医療機器としての価値はないと言える。どのようなものが必要なのかを把握するには、臨床現場のヒアリングが重要になるが、身近な医師のニーズが本質的なニーズであるとは限らない。医療機器は医薬品と異なり、多品種、多品目であり、１つ１つの製品の市場は大きくはないことを考えると、医療機器を開発し持続的に提供するには、ある程度広く臨床現場で使用してもらえるものを開発する必要がある。一般化した医療ニーズを把握するためには、専門医、一般の医師、医療スタッフ、必要に応じて病院事務等、開発品が上市後に購入・使用されるであろう適切な対象を選択して広く医療ニーズを聴取するとともに、必要に応じて、自らが臨床現場に出向き、俯瞰的に医療現場を観察し、臨床現場と議論するなど、医療ニーズの選定と開発品の価値の創出には、慎重さが必要になる。

一般化した医療ニーズが把握できたとして、その医療ニーズを他者に説明できなければ、研究費・資金獲得は難しい。医療ニーズを説明するには、①医療現場のどのような課題がどのように解決できるのか、②どのような疾患の、どのような状況のときに、どのように使用されることを想定しているのか、③開発品導入により、どの程度、その課題が解決されるのか（既存治療法との違いはどこか）、④結果として、開発品の価値はどのように言い表されるのか、などの内容（「臨床的位置づけ」として後述する）をまとめて、簡潔な文章にまとめておくとよい。可能であれば、承認申請を見据えて、具体的な使用目的を検討しておくことは、開発コンセプトを明確にするために意義が大きい。

また、医療ニーズがある開発品があったとして、競合品の調査も必要になる。開発品が医療ニーズを満たし、どの程度臨床現場で使用される見込みがあるのかを見定めることができれば、具体的なビジネスプランが描ける。

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

③　知財の位置づけの理解

医療機器は多品種、多品目であり、１つの製品の市場は大きくない。そのため、類似品が存在すると、小さな市場を取り合うことになり、ビジネス的なメリットは大きくならない。可能であれば、特許により競合他社の追随を阻止したい。知財は他社の追随を阻止し、ビジネスを成功に導くために重要である。ただし、ここで、医薬品と異なる医療機器開発における留意すべき事項がある。競合他社が参入するということは、そこにビジネス上の魅力があるということを意味している。医療機器の中には、例えば、希少疾病、難病患者を対象とするものなど、患者数が少なく、ビジネス的には難しいものも多い。特に医師の開発品には、日常的に接している難病患者を救うために治療できる機器が欲しいという、強い医療ニーズから開発されているものが多い。大企業が振り向かない、ビジネスの狭間に取り残されている希少疾病、難病患者がおり、それらの患者への医療機器をいかに開発するかは、社会的な課題であると考える。そのようなビジネスが難しい開発品においてこそ、より効率的な開発が問われることになる。知財の必要性を一律に考えるのではなく、知財獲得、維持に、相応の費用が掛かることを踏まえ、知財戦略として知財の必要性を検討する必要がある。この検討においては、上市後の価格の見込み（保険戦略）も重要になる。

④　薬事と保険の視点の違い

薬事承認は取得したが、保険で加算ができないケースが散見される。開発早期から、薬事と保険の視点の違いを明確に理解しておくことが重要である。

薬事承認における審査の視点については後述するが、大まかには、開発品の有効性、安全性及び品質を、リスクーベネフィットバランスで評価する。開発品のベネフィットとは、治療効果や診断性能の向上などが考えられる。また、有効性が既存品と同等であっても後発品という位置づけであれば、承認において問題になることはない。有効性・安全性等に問題がないという条件下であれば、医療スタッフの負担軽減や医師の技術の均霑化などについても承認で問題にはならない。また、評価方法としては、臨床データ（治験、臨床評価報告書など）だけでなく、非臨床データ（ベンチテスト、動物試験など）での評価も可能な場合もある。

一方、保険においては、公費、社会保険料及び患者負担等が財源となっていることから、原則として患者に対してどれだけのメリットがあるかが問われる。患者に対する主たるメリットは、治療効果、診断性能向上などであり、医療スタッフの負担軽減や医師の技術の均霑化など、医療関係者へのメリットは評価されづらい。超高齢化社会を迎えている日本において、医師の働き方も問われており、臨床現場の負担を軽減する医療機器が多く開発されている。そのような医療機器は、臨床現場では待ち望まれているものであるが、どのようにビジネスとして成り立たせるのかは今後の課題である。なお、保険における評価方法は、原則として臨床データ（治験、臨床研究など）であると理解している。

開発においては、薬事と保険の視点や評価方法の違いを理解したうえで、薬事承認に必要な評価項目と保険で評価してほしい項目を調整したうえで、臨床試験のデザイン等を検討することが開発効率化において重要である。

⑤　ニーズ主導型・シーズ主導型開発の特徴と留意点

【医療機器開発のオリジン】

医療機器開発において、もともとのアイディアやコンセプトがどこから発生しているかによって、２つの型があるように感じる。患者と接している医師が、臨床現場での必要性から開発するものを、ここでは、ニーズ主導型の医

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

療機器開発という。一方、医療機器はその特性として、機械工学、電気工学、材料工学など、工学的な要素を有していることから、工学系、生物学、農学系等の研究者も参入しやすい領域である。これら、いわゆる基盤技術をオリジンとする医療機器開発を、ここでは、技術主導型の医療機器と呼ぶことにする。医療機器は臨床現場で使用することから、医療ニーズがないと使用されず、その価値が発揮できないことは先に述べたが、医療ニーズを満たし、競争力を獲得するには、優れた技術も必要になる。医療ニーズと技術力は、車の両輪のようなもので、どちらがオリジンであったとしても双方ともが大事であると考える。最終形は同じであっても、開発のオリジンにより、もともとの研究基盤が異なることから、それぞれにメリットとデメリットがあると考えている。それらを理解し、早い段階で補完する対策を打つことが必要になる。AMED が伴走支援を強調している点が、まさにここを補完するための支援になっていると考えるが、AMED 事業に採択されていない研究開発であっても、研究者自身が自らの強みと弱みを理解し、弱みを補完する対策を検討することが望ましい。

【ニーズ主導型医療機器開発の特徴と留意点】

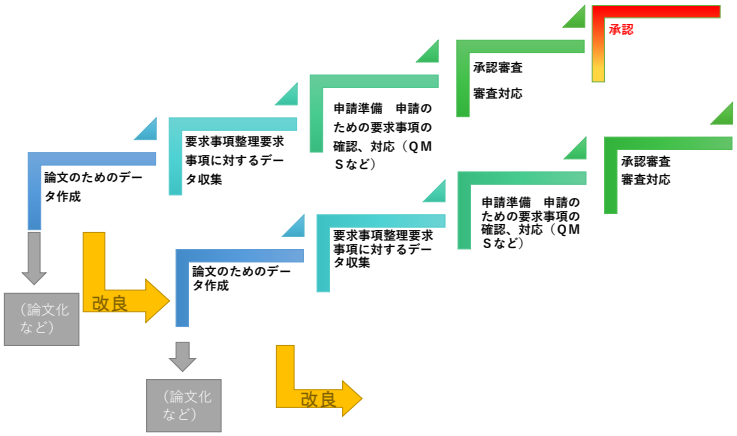
ニーズ主導型の医療機器開発の特徴は、臨床現場に根差した開発品であることである。医療ニーズにおいては、1.2 項に記載の内容を具体的に説明できるため、説得力のある説明ができることが多い。ただし、医療ニーズが開発者の周りでのみ課題意識があるニーズで、一般化されたニーズではないこともあり、また言語化がされていないこともある。一方、その解決において、どのような作用機序の製品をどのように作るのかについては、開発者がものづくりの専門家ではないことから、開発コンセプトは描けても、具体的な設計までには至らないケースもある。また、技術専門家ではないことから、使用する技術についての選択肢が限られる結果、知財、競争力に脆弱性が生じ、よりよい類似品に市場で負けてしまうという懸念が生じる。

【技術主導型医療機器開発の特徴と留意点】

技術主導型の医療機器開発の特徴は、開発者の専門領域の技術を使用することが多く、その専門性と技術力が高いことが挙げられる。その一方で、より独自性のある、より高度な技術を用いる傾向にあり、臨床現場で必要とされる性能以上の高性能の開発品になる可能性がある。製造コストが高ければ、製品の価格が高くないとビジネスはできないが、医療機器は家電とは異なり自由な価格設定ができない。そもそもの医療ニーズの確認とともに、当該ニーズを満たすには、どの程度の性能が必要なのかを見定める必要がある。開発者は、その性能を発揮する最も効率的、効果的な技術を専門家の目で選定することが重要になる。

また、研究が中心で実用化に対して十分に目が向けられていないケースも見受けられる。研究は、他とは異なる独自性、優位性を論文化することで評価されるが、実用化は、他との差別化は重要ではあるものの、承認を得るためには、試験データで有効性、安全性及び品質を網羅的に証明することが求められる。安全性評価や、ロットごとのばらつきが小さい製造方法の確立による品質確保などは、論文にはなりにくく、データ取得に時間と資金が必要である。資金調達をし、実用化を進めることは、研究者にとっては興味、関心は高くないことが多く、優先順位は低くなってしまう。その間に、別途研究が進み、新たなアイディアを開発品に使用したいと考えるケースも多いが、これを繰り返すことは、実用化にとってプラスではないことも多い。（図 3.4）また、知財の観点から、論文投稿にも注意が必要になると、研究者にとって実用化へのモチベーションは低くなる。実用化においては、どこかの段階でデザインをフィックスし、開発品を固定する必要がある。そのためには、どこまでが基礎研究で、どの段階から実用化研究に移行するのか、そのタイミングを開発者自身が慎重に見極め、決断する必要がある。医療機器は医薬品と比較すると、改良、改善が可能であると考えられているが、医療機器であっても、大きな改良を開発時に行うと、これまでのデータが活用できなくなり、開発が振り出しの戻る可能性があることを認識しておくことが重要である。やむを得ず改良する場合には、改良前後の同等性評価、改良前のデータの活用の可否なども検討したうえで、改良のリスク・ベネフィットを評価し、戦略を検討することが重要である。

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.



（出典）東北大学病院臨床研究推進センター作成

図 3.4　研究と実用化の違いを認識しないことで生じる問題

【医療ニーズと技術のマッチング】

ニーズ主導型の開発であれ、技術主導型の開発であれ、開発の早期段階で、医療ニーズと技術のマッチングが必要になる。筆者の経験から、単にマッチングの場を提供しても、実際のマッチングは難しいと感じている。その理由は、医学と工学では視点が違うからである。医学の視点は、治療成績の向上、難病の治療ができる、使い勝手のよさ、既存の手技の改善など、臨床現場の視点である。一方、工学の視点は、技術の先進性、独創性、精度評価など、より技術に寄った視点である。このように視点の違う両者の話し合いでは、共通言語がなく、コミュニケーション自体が難しいことがある。視点の違いを補い、お互いの思いを伝える通訳的な存在が必要になると思われ、開発支援機関の役割の一端がこの役目にあるのではないかと考えている。

(2)　開発戦略の大前提となる開発品の臨床的位置づけ

①　臨床的位置づけとは

医療機器開発においては、早期段階で開発品のコンセプト（開発コンセプト）を明確にする必要があり、開発コンセプトを設定するにあたり、臨床的位置づけが重要になる。「医療機器の迅速かつ的確な承認及び開発のための治験ガイダンス」[4]（以下、「治験ガイダンス」という。）によれば、「臨床的位置づけとは、疾病の様態や患者の状況、現状の治療法・診断法に対して、開発した医療機器がどのような目的で使用され、どのような効果をもたらすのか、他の治療法等と比較した場合の性能等の差異や治療上の優先順位などを意味するものであり、その医療機器の特徴を決定づけるものである。臨床的位置づけは、承認申請の際の「使用目的、又は効果」に結実するものとなる。」と記載されている。本ガイダンスでは、さらに、「具体的には、既存の治療法又は診断方法と当該品目との関係（当該品目の新規性、改良点等の明示、当該品目は既存の治療法又は診断法を代替するものなのか、それとも既存の治療法又は診断法を併用・補助するものなのか等）、どのような臨床転帰が改善するのか、治療機器の場合は死亡率を低下させる、機能改善、症状の緩和、生活の質の改善、機能

[4]「医療機器の迅速かつ的確な承認及び開発のための治験ガイダンスの公表について」平成 29 年 11 月 17 日　事務連絡　厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課通知

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

喪失確率の低減などにつながることを意図したものであるのか、診断機器であれば疾病の確認、発現予測、疾病の診断、ある治療法が奏功する可能性が高い患者の特定などにつながることを意図したものであるのか等を踏まえながらできるだけ第三者が確認可能な理解しやすいものとすることが重要である。」と述べている。

臨床的位置づけを明確にするためには、「疾病の様態や患者の状況、現状の治療法・診断法」を明確にする、すなわち、対象となる疾病の診断、治療法、治療の実態と治療の限界や課題などを、根拠データとともに理解する必要がある。現状把握には、学会等が発行している診療ガイドラインなどが参考になる。最新情報を知るには、国内外の学会等で情報収集することも必要になる。また、臨床的位置づけを検討するにあたり、対象疾患全体に適応できるケースは少なく、対象疾患のどのような状態（軽症、中等症、重症等）に適応するのかにより、現治療法、診断法も変わるので注意が必要である。その意図は、開発品を使用することで、現治療、診断法に対してどのようなメリットがあるのかを明確にする必要があるからである。治験ガイダンスには、「臨床的位置づけの整理のための項目」が具体的に提示されている。参考にすることで、臨床的位置づけの整理において、どの程度の粒度で検討が必要か明確になり、開発コンセプトがより具体化すると考える。

「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス」[5]では、プログラム医療機器の内、疾病診断用プログラムおよび疾病治療用プログラムについて、臨床的位置づけを整理するための項目と検討のポイントが示されている。

	疾病診断用プログラム	疾病治療用プログラム
対象とする疾患・患者等は何か。	疾病の重症度、疾病の発生時期（急性期、慢性期等）や製品による介入時期、他の治療法・診断法の選択肢の有無等の確認	
対象とする疾患・患者等に対する現状の医療実態とその課題は何か。	ガイドラインや文献等から、課題を定量的に説明する情報の整理	
誰が誰に使用させるか。	専門医、非専門医、コメディカル、患者等の明確化	
開発中のプログラムがその課題をどのように解決するのか。 ※右のいずれに該当するのか	① 既存法を代替するものなのか ② 併用することで効果を高めるものなのか ③ 既存の診断法に比べ、非侵襲又は低侵襲に（早期）診断ができるものなのか ④ 既存法を補助するものなのか ⑤ 診断法等が存在しなかった疾病に対しあらたな診断法等の手段を提供するものなのか ⑥ 医療者の負荷を軽減するものなのか　等	
開発中のプログラムを医療現場に導入することで、何がどのように変わるのか。 ※右の点について整理	・現状の診療フロー等がどのように行われているか。当該製品を導入することで、診療フロー等がどのように変化し、診療フローのどこに位置づけられるか ・患者にとってどのような医学的メリットがあるのか	・死亡率を低下させる、機能改善、症状の緩和、生活の質の改善、機能喪失確率の低減等、患者にとってどのような医学的メリットがあるのか ・対症療法又は根治療法等のいずれに該当するか ・既存の治療法と比較して効果を得られる確率や安全性がどう変化することを意図しているか ・既存療法と比較しての効果の持続性がどう変化することを意図しているか

（出典）「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス」
表 1. 臨床的位置づけの整理のための項目とポイントを引用

図 3.5 臨床的位置づけを整理するための項目と検討のポイント

[5]「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンスの公表について」令和 5 年 5 月 2 日 事務連絡 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課通知

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

②　開発において臨床的位置づけを明確にすることの重要性

開発品を実用化するには、承認審査等が必要になる。PMDA に相談すると、必ず、開発品の臨床的位置づけを詳しく聞かれる。なぜ、臨床的位置づけを気にするのだろうか。

例えば、本態性振戦患者に対する振戦症状の緩和の目的に集束超音波手術器を評価する場合を考える。臨床的位置づけとして薬物療法で治療が困難な患者を対象とする場合には、当該患者における現治療法は、開頭手術により視床を切除するものである。それに対し、開発品は頭蓋外部から視床に向け、超音波を集束させて視床を焼灼することができるため、開頭手術を行う必要がなく現治療法より低侵襲な治療法と言える。このような位置づけの医療機器としての治験は、薬物療法を実施しても奏功しない患者を対象とし、開頭手術に対して振戦治療において非劣性を示すことにより、リスク・ベネフィット評価が可能と考える。

その際に、当該対象に対する手術成績がヒストリカルデータとして使用可能であれば活用できる可能性がある。一方、開発品の位置づけを薬物治療も可能な患者とする場合には、視床を焼灼する本治療の侵襲性に鑑み、薬物治療に対する優越性検証が必要になる可能性がある。このように臨床的位置づけが異なれば、開発段階で要求される性能や効果が異なるため、PMDA は必ず臨床的位置づけを確認している。

(3)　医療機器の承認審査の基本的考え方と概念的要求事項

アカデミアやスタートアップ企業などの開発品は、独自の発想で、かつ、革新的な医療機器であることが多い。ここからは、そのような医療機器の承認審査について、解説する。

まず、前提になるのが、医療機器と言っても、メス、内視鏡、コンタクトレンズ、植込み型補助人工心臓システム、粒子線治療装置など、多種多様なものがあるということである。使用する技術も多様であり、近年の人工知能を活用した医療機器プログラムのように、最新技術の導入が早いことも特徴である。特に類似医療機器がないような新しい医療機器（新医療機器）については、参考となる基準がなく、評価が難しいことが多い。そこで、多くの新医療機器を評価している PMDA の審査上の考え方を理解することが、開発において参考になると考えている。

①　承認審査とは

薬機法上では承認審査をどのように示しているのであろうか。図 3.6 に薬機法第 23 条の 2 の 5　第 2 項を示した。ここには、承認を与えない要件を示している。赤字で示した部分が、承認審査に係る要件であり、要するにリスク・ベネフィット　バランスが取れていることを確認することと理解できる。承認審査においては、有効性、安全性及び品質について、根拠データをもとに評価し、安全性上のリスクと比べて有効性（ベネフィット）が上回っており、患者に対して有用性があること、リスクが許容できることを確認している。定量化できる指標ではないため、審査では、必要に応じて、ベネフィットを最大化するために当該治療効果が発揮される患者に治療対象を絞る、リスクを最小化するために医師へのトレーニングや使用医師を限定するなどの措置を併せて行うこともある。

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

薬機法第23条の2の5　第2項

次の各号のいずれかに該当するときは、承認は与えない。

1 申請した品目の種類に応じた製造販売業の許可を受けていない場合。

2 医療機器を製造する製造所が製造業の登録を受けていない場合。

3 申請に係る医療機器の名称、成分、分量、構造、使用方法、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。

イ **効果又は性能を有すると認められないとき。**

ロ **効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、使用価値が無いとき。**

ハ イ又はロの他、医療機器として不適当な場合。

4 申請に係る品目が政令で定めるものであるときは、その物の製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していない場合。

（出典）東北大学病院臨床研究推進センター作成

図 3.6 薬機法第 23 条の２の５（承認拒否要件）

②　概念的要求事項

多様性のある医療機器を審査するにあたり、PMDA は、どのようにして個別品目の有効性、安全性及び品質についての要求事項を洗い出しているのであろうか。図 3.7 に示すような一般的で横断的な要求事項であれば洗い出しはそれほど難しくはないが、特に個別の品目ごとに検討が必要となるのが、性能に関する要求事項である。PMDA は審査において、開発品が臨床的位置づけを踏まえて使用された場合に必要な基本性能、使用目的を達成するために必要な事項、使用方法を裏付ける事項、安全性上必要な事項、その他製品特有の事項などを、概念的に検討し、網羅性を確保している。PMDA では、この作業を「概念的要求事項の洗い出し」と称している。概念的要求事項とは、すなわち、製品の臨床的位置づけにおいて、臨床で使用が想定される患者に使用された際に必要な要求事項と考えることができる。言い換えれば、有効性、安全性、品質に係る必須となる要求事項を概念的に検討することを意味し、開発に置き換えると、主要な設計インプットのイメージと重なる。

審査の肝は概念的要求事項をいかに網羅的に洗い出せるかということである。開発者側から考えると、開発段階で、概念的要求事項が適切に抽出でき、その要求事項に対して、適切なデータが添付されれば、迅速に審査が進み承認が得られると考えられる。逆に、開発段階で概念的要求事項に抜けがあるまま申請されると、審査で多くの照会事項が発生し、最悪のケースでは承認されない可能性もでてくる。開発を効率的に進めるポイントとして、開発品の臨床的位置づけを明確にしたうえで、概念的要求事項に抜け漏れがないか、早めに PMDA のレギュラトリーサイエンス戦略相談や開発前相談を受けておくことが重要である。

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

条件	横断的要求事項
新規原材料	生物学的安全性試験
吸収材料	吸収挙動、体内動態
電気使用	電気的安全性、電磁両立性
体内植え込み型	耐久性
滅菌	無菌性の確保、滅菌後の安定性
プログラム使用	サイバーセキュリティ

（出典）東北大学病院臨床研究推進センター作成

図 3.7 横断的要求事項例

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

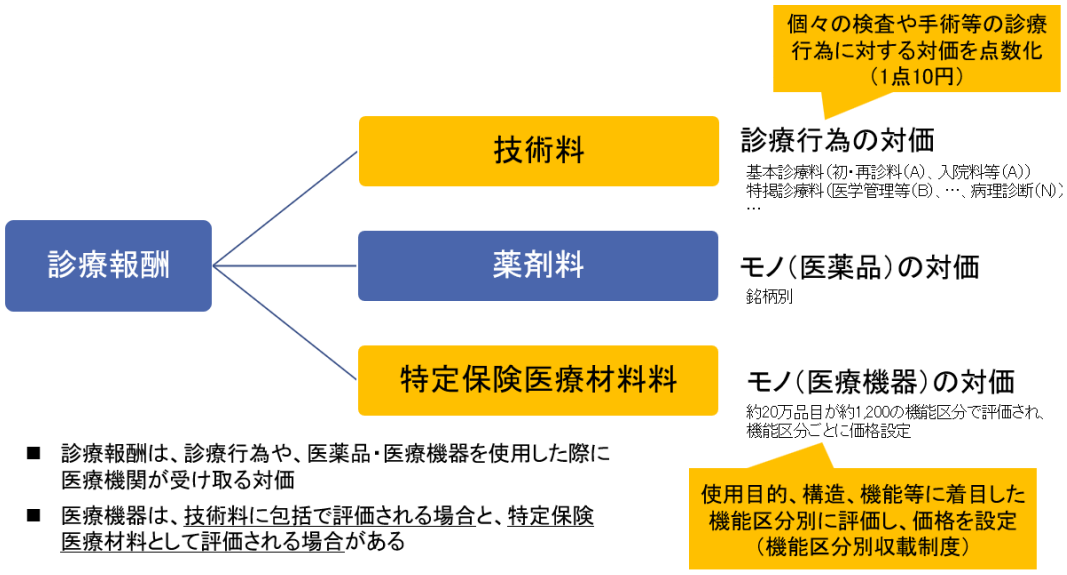
4. 保険償還の基礎

(1) 医療機器の診療報酬体系の基礎

我が国においては国民皆保険制度の下で保険診療が提供されている。国民皆保険制度は、①国民全員を公的医療保険で保証すること、②医療機関を自由に選ぶことができること（フリーアクセス）、③比較的安価な医療費で高度な医療を受けることができること、及び④社会保険方式を基本としつつ、皆保険を維持するために公費を投入していること等の特徴を有する[6]。保険医療機関は受診した患者に対して診療サービスを提供し、その対価は社会保険料、公費及び患者負担を財源とする診療報酬として支払われる。診療報酬は大別して技術料（検査料や手術料等）、薬剤料及び特定保険医療材料から構成され（図 4.1 参照）、保険医療で使用される医療機器は下記の 1）～4）の通り技術料又は特定保険医療材料として評価される[7]。

医薬品が銘柄別に薬剤料を設定するのに対して、医療機器は品目数が多く銘柄別の価格設定が現実的ではないこと等の理由から、特定保険医療材料の価格は機能区分（医療機器の使用目的、構造、機能等に着目して設定された区分）別に設定されている（機能区分別収載制度）。

1） 特定の技術料に加算して評価
2） 特定の技術料に一体として包括して評価
3） 技術料に平均的に包括して評価
4） 特定保険医療材料として価格設定して評価



（出典）東北大学病院臨床研究推進センター作成

図 4.1 診療報酬の構成

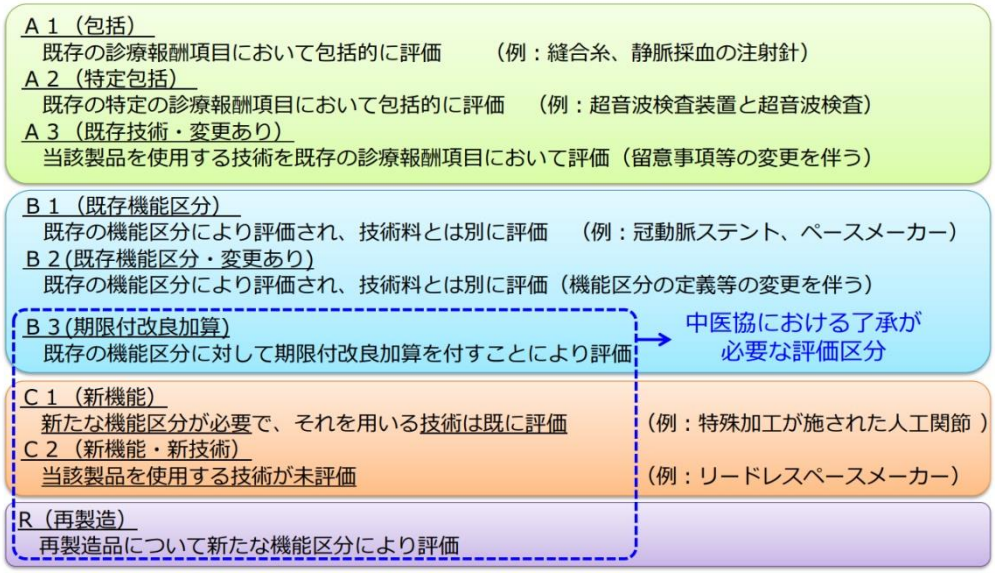
6 厚生労働省. 我が国の医療保険について. Available from: https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryouhoken/iryouhoken01/index.html

7 厚生労働省、中央社会保険医療協議会、特定保険医療材料の評価に関する建議書（平成５年９月 24 日）

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

診療報酬の点数（技術料）及び価格（特定保険医療材料）は、厚生労働大臣が中央社会保険医療協議会（以下、中医協）の議論を踏まえ決定する。上述の通り、診療報酬は社会保険料、公費及び患者負担を財源とすることから、診療報酬点数/価格は診療サービスの価値を反映するとともに財政制約の影響を受けている。すなわち、医療保険制度における医療機器の評価は、診療を公平に安定的に提供するために当該医療機器を用いて提供される診療サービスの価値を適切に反映する観点と、我が国の深刻な財政状況において限られた医療保険財源を適切に配分する観点で議論された結果と言える。また、前者の当該医療機器を用いて提供される診療サービスの価値は、診療報酬の財源の負担構造を踏まえると、医療従事者の負担軽減や診療の効率化等の医療機関にとっての使用価値は評価されにくい。一方、疾患の早期発見による予後の改善や既存治療法と比較した上乗せ効果等の患者にとっての使用価値が評価されることが理解できる。

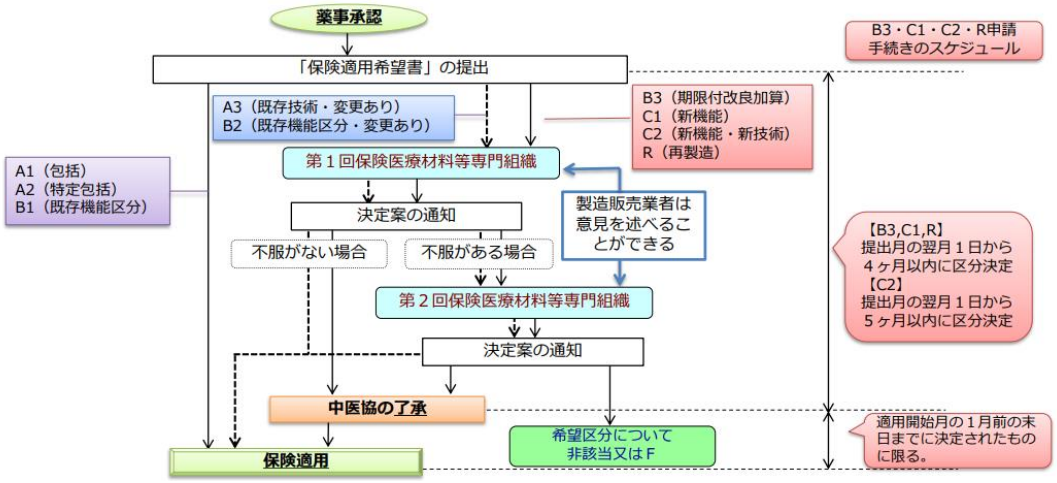
医療機器は、上述の通り技術料又は特定保険医療材料として評価され、既存の技術料にて評価される場合（A1、A2、A3）、既存の特定保険医療材料（機能区分）にて評価される場合（B1、B2、B3）、並びに新たな技術料及び/又は特定保険医療材料（機能区分）にて評価される場合（C1、C2）等の保険適用区分が設定されている（図 4.2 参照）。薬事承認後の保険適用希望書の提出から保険適用区分決定までの流れは図 4.3 に示す通りであり、新たな評価を希望する場合には標準的な期間として 4-5 ヶ月を要する。



（出典）令和４年度保険医療材料制度改革の概要（https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000920433.pdf）より一部抜粋・追記

図 4.2　保険適用区分

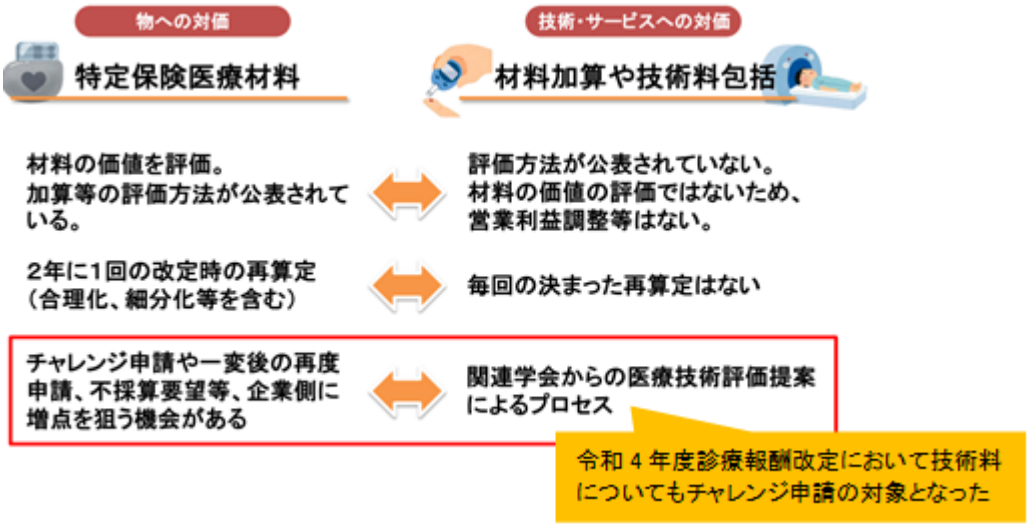
Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.



（出典）令和４年度保険医療材料制度改革の概要（https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000920433.pdf）より一部抜粋

図 4.3　保険適用区分決定の流れ

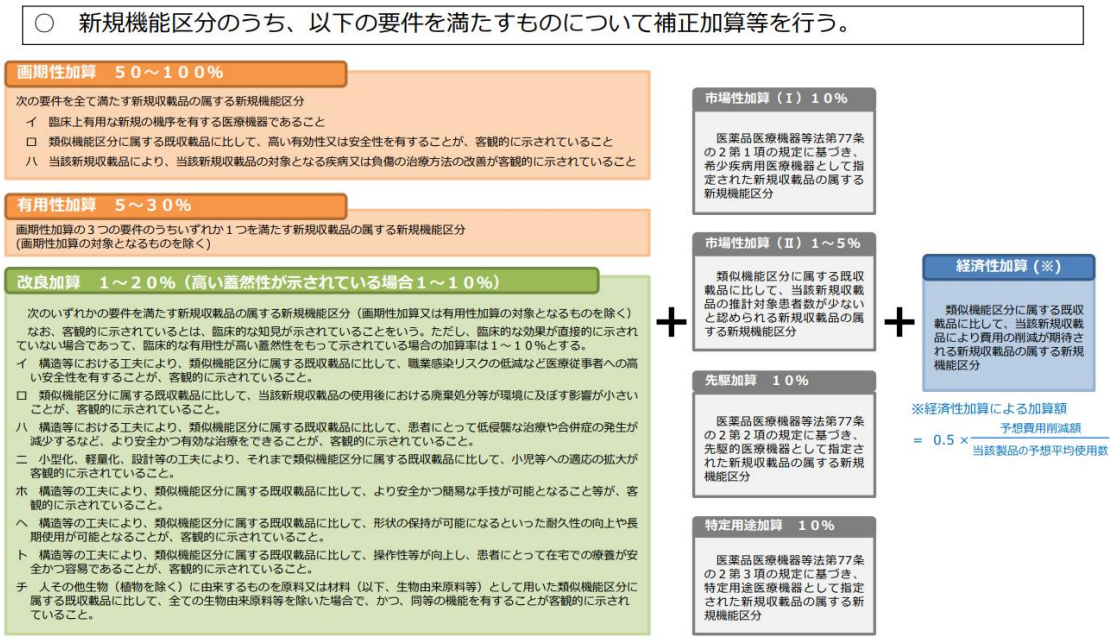
特定保険医療材料（機能区分別収載制度）と技術料による評価の特徴を図 4.4 に示す。既存の機能区分や技術料ではなく、新たな評価を希望する場合の評価方法について、特定保険医療材料については補正加算等の評価方法が公表されているが（図 4.5 参照）、技術料については評価方法が示されていない。ただし、上述の本邦における保険医療制度の仕組みを踏まえた評価の原理原則は特定保険医療材料であっても技術料であっても同一である。



（出典）厚生労働省医政局経済課医療機器政策室令和３年１月２９日説明資料（https://www.med-device.jp/pdf/20210218-kaigi_14_mhlw.pdf）より一部抜粋・追記

図 4.4　特定保険医療材料と技術料による評価の特徴

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.



（出典）令和６年度保険医療材料制度改革の概要（https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001218912.pdf）より一部抜粋

図 4.5　新たな特定保険医療材料（機能区分）としての評価における補正加算

(2)　承認審査と保険償還の違い、開発戦略における留意点

製造販売承認審査においては、承認の拒否要件（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第 23 条の２の５第２項）に該当しないこと、すなわち想定されるリスク（当該医療機器の使用により患者が被る害）がベネフィット（当該医療機器の使用により患者が受けるメリット）を上回らないことが審査される(図 4.6 左図参照)。

一方、診療報酬上の評価においては、当該医療機器の安定供給を実現するために必要な診療報酬点数/価格を実現する観点とともに、患者自身が医療費を負担することから、既存品と比して高い価格・点数を得るためには、患者が受けるメリットを客観的なデータで示すことが求められる(図 4.6 右図参照)。これらの評価の視点の違いを踏まえ、リスク及びベネフィットが既存品と同等である製品は承認取得及び保険適用は可能であっても、診療報酬上の高い評価（加算；既存品よりも高い診療報酬点数/価格）は得られない可能性が高いことを理解する必要がある。

例えば、「Ｘ線画像の読影補助を行うプログラム」であれば、読影検出能の向上（専門医による読影よりも明らかに病変を検出する能力が高い）を意図する場合は診療報酬点数への反映（加算）として評価しうるが、医師の技術の均霑化（非専門医により専門医に劣らないレベルの読影ができる）を意図する場合は加算としての評価ではなく施設基準を緩和しうるものである[8]。

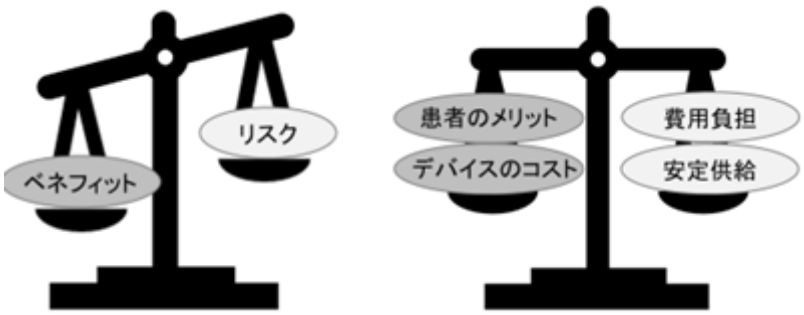
以上の通り、薬事承認審査における評価の視点と保険適用における評価の視点は異なることから、開発品が提供する価値を示すための臨床評価方針等を検討する際には、薬事戦略だけではなく保険戦略も併せて検討する必要があり、PMDA だけではなく厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課（産情課）に

8 厚生労働省. 中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会（第 115 回）材－1. Available from: https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212455_00027.html

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

対しても開発早期段階から相談を行うことが開発計画の最適化につながると考える。保険戦略の検討に際しては、開発品が提供する価値を以下の視点を含めて整理し、事業化戦略と連動させることが肝要である。

- 開発品が提供する価値は、診療報酬の観点で評価され得る（加算の対象になる）ものであるか
  - 開発品が提供する価値が診療報酬上の観点で評価されにくい価値である場合、どのようなデータを示せば診療報酬上の加算等がなくとも医療機関が導入するか(医療機関にとっての価値の整理)
- 開発品が提供する価値は、現実的に市販前に示すことができるか
  - 開発品が提供する価値を市販前に示すことが現実的ではない場合、事業化計画と両立可能なエビデンス構築計画（上市前と上市後の評価を一体で計画）を立案することができるか



（出典）東北大学病院臨床研究推進センター作成

図 4.6　医療機器の薬事承認審査における評価の視点（左）と保険適用における評価の視点（右）

(3) 保険償還に関する相談先

① 保険償還について相談が必要な際の行政相談窓口

- 令和６年２月 14 日医政産情企発 0214 第２号保医発 0214 第２号「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」の様式 10-1「保険適用に係る事前相談連絡票」に必要事項を記入し、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課（産情課）に提出する。
- 事前相談に際しては、「令和４年度医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック」の P.41-42 に示されている当日説明事項について準備する。

② 保険償還に関する基礎を解説しているガイダンスや公的ホームページ情報の紹介

- 令和４年度医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック
  - https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001073851.pdf
- 令和６年度診療報酬改定について
  - https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00045.html

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

5. 医療機器開発において役に立つ情報

(1) 医療機器の開発促進に向けた行政の取り組み

医療機器開発において、市販前に実施され、承認申請を目的に収集される、いわゆる治験データは、承認審査における当該開発品の有効性、安全性を評価することを目的としている。そのため、患者選択基準を厳密に設定したうえで、交絡因子を可能な限り排除し評価する。主に、有効性評価に主眼を置き、主要評価項目を設定し、統計学的に評価可能な症例数を設定して治験計画がデザインされている。したがって、被験者や医療施設を限定し、厳密な管理の下で試験を実施する。安全性評価については、限られた症例数での評価に留まる。また、植込み型の医療機器であっても長期成績を市販前に得ることには限界がある。以上より、市販前の審査における提出データのみでは、開発品の臨床現場における有効性及び安全性を完全に評価することは難しい。治験ガイダンスにおいては、「市販前、市販後の一貫した対応を図り、医療機器の Total Product Life Cycle を適切に管理し、医療機器のリスクとベネフィットのバランスを保ちつつ、開発を促進するため」４つの方策を提案している。

I. 革新的医療機器の条件付き早期承認制度
II. 国内医療環境への適合性を評価するための治験の取り扱い
III. 追加的な臨床的付加価値が比較的小さく、重大なリスクが想定されない改良医療機器の治験の取り扱い
IV. 診断の参考情報となり得る生理学的パラメータを測定する診断機器の評価

このうちの I については、条件付き早期承認制度として法制化され、II～IV については、市販前・市販後のリバランスとして通知により示されている（以下、「リバランス通知」という。）[9]。いずれにおいても、その考え方の基本は、「市販前、市販後の一貫した対応を図り、医療機器の Total Product Life Cycle を適切に管理」するというバランスの考え方が基本になっている。この考え方が提言された背景には、市販前に得られるデータには限界があることが広く認識されてきたこと、FDA 等海外においても Total Product Life Cycle による医療機器の評価が注目されてきたことがある。これまでの承認審査が中心の医療機器評価のバランスを見直そうという考え方であるがゆえに、「市販前・市販後のリバランス」と称していると理解している。したがって、リバランスは、本来市販後で確認すべきデータも含めて要求していた一部の審査上の困難性を解消し、より科学的に妥当な市販後のリアルワールドデータ評価で補うものであると考えており、単に市販前を軽くするものではないことを理解する必要がある。ここに提言された事例は、導入に先立ち課題であったものを明確化しているが、リバランスの考え方は広く応用できるものであり、市販後のリアルワールドデータを適切に収集する仕組みの構築、リアルワールドデータの広い活用法の検討などにも通じると考えている。医療機器開発の促進にも大きく寄与すると考えることから、今後、リバランスの考え方の定着が望まれる。

以下にリバランス関連の制度ついて解説する。

① 条件付き早期承認制度

条件付き早期承認制度は平成 29 年から通知運用されていたものを、令和元年の薬機法改正で法制化し

[9] 「医療機器の「臨床試験の試験成績に関する資料」の提出が必要な範囲等に係る取り扱い（市販前・市販後を通じた取り組みを踏まえた対応）について」平成 29 年 11 月 17 日 薬生機審発 1117 第 1 号、薬生安発 1117 第 1 号

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

たものである[10]。患者数が少ない等の理由により治験の実施が困難で臨床開発が長期化する医療機器に対し、製造販売後のリスク管理を条件に、新たな治験を実施することなく早期の承認申請を認める仕組みとして導入された。概略は図 5.1 に記載したが、類型１、２いずれについても、一定の評価を行うための必要な臨床データの提示が必要になり、関連学会との緊密な連携のもとで、適正使用基準の作成ができ、市販後のデータ収集、評価計画（製造販売後リスク管理計画）の提示が必要になる。

本制度は、基本的には、既存の治療法等がない、既存の治療法等と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待できる、医療上特に必要性が高いなど、現在の治療法等に課題があり、新たな臨床試験等実施に相当な困難がある品目が対象となる。すなわち、治療選択肢が少ない、重篤な疾患、希少疾病などが適した対象となると考える。アカデミア開発の医療機器は、患者数が少なく、治験のエントリーに時間がかかるうえ、症例数も確保が難しく、開発が行き詰ることが多い。難病、希少疾病患者に対する医療機器はビジネスが難しく、新たな治療法がなかなか臨床現場に届かないことからも、本制度は大きな社会的意義を持つと考える。

	対象品目（類型1）	対象品目（類型2）
対象疾患	生命に重大な影響がある疾患又は病気の進行が不可逆的で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患を対象とすること	（要件なし）
有効性及び安全性	既存の治療法、予防法若しくは診断法がないこと、又は 既存の治療法等と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待されること	焼灼その他の物的な機能により人体の構造又は機能に影響を与えることを目的とする医療機器又は体外診断用医薬品であって、医療上特にその必要性が高いと認められるものであること
	一定の評価を行うための適切な臨床データを提示できること	既存の臨床データでは直接的に評価されていない適用範囲に関する有効性及び安全性について、一定の外挿性をもって評価を行うための適切な臨床データを提示できること
その他	新たな臨床試験又は臨床性能試験の実施に相当の困難があることを合理的に説明できること	同左
	関連学会と緊密な連携の下で、適正使用基準を作成することができ、また、市販後のデータ収集及びその評価の計画を具体的に提示できること	同左

（出典）東北大学病院臨床研究推進センター作成

図 5.1　条件付き早期承認制度の概略

②　市販前・市販後のリバランスの考え方

リバランス通知は、治験ガイダンスでの検討を踏まえ、「市販前から市販後まで、一貫した安全性及び有効性の確保策を実施することにより、市販前の新たな治験実施の有無によらず、承認申請を行い得ると考えられるケースの取り扱い」を整理している。

概略は図 5.2 に示すとおりであり、①の II～IV に該当するケースを挙げている。

[10] 「医療機器及び体外診断用医薬品の条件付き承認の取り扱いについて」令和２年８月 31 日　薬生機審発 0831 第２号

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

（出典）PMDA ホームページ(https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0045.html)より引用

図 5.2　市販前・市販後のリバランスの概略

いずれのケースにおいても、個別案件ごとに当該リバランス通知が適用できるか、現在有している非臨床及び臨床データで評価が可能かについて、医療機器開発前相談を活用し、申請前に PMDA と相談を行う必要がある。開発前相談での PMDA からの助言に基づき、図中のケース①及びケース②においては、リスク管理計画やデータ収集計画等の作成を行い、臨床試験要否相談を実施し、新たな臨床試験の実施が必要ないと判断された場合に、申請することとされている。図中のケース③は、臨床的意義が未確立の新たな生理学的パラメータを計測する機器である。従来、このようなケースは、臨床的意義について根拠を示した説明が求められていた。しかし、臨床的意義を説明するには、臨床現場で多くのデータを取得する必要があり、市販前にそのデータを収集するには限界があった。本通知においては、安全性が確保されている前提で、測定性能を評価することで、測定（提示データによっては、診断の参考情報）を使用目的とし、承認申請することを可能としている。本ケースにおいても、まずは、PMDA の開発前相談を受け、現存のデータを提示したうえで、申請方針について、助言を受けることが必要である。なお、ケース③については、市販後に臨床的エビデンスを収集し、診断上の有用性が明確になった時点で、一部変更承認申請を目指すことを最終目的にしていることから、2 段階に分けた承認申請（二段階承認）と呼ばれている。

リバランス通知の活用事例を具体的に提示することは難しい。治験ガイダンスによれば、①生体信号に関わる生理学的指標に係る能動的なモニタリング機器（生体物理現象検査用機器、生体電気現象検査用機器、生体現象監視用機器等）等、非侵襲的な測定を行うものであり、②診断の参考情報として、いくつかの判断基準の一つを提供する機器と位置づけられるものであって、③当該情報を参照することにより、本来の診断結果等に影響した安全性上の懸念が想定されないものであることとしている。現在の診断方法に限界があり、新たな方法による診断機器開発を目指しているものの、当該開発品の測定値と疾病等の診断との関係性を見出すに

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

は、臨床でのデータが必要となるようなケースは存在すると考える。安全性に問題がないものであれば、当該通知の活用対象となる可能性があるので、開発品毎に、リバランス通知および治験ガイダンスの考え方に則り、適用可能と考える場合には、PMDA の開発前相談等を活用することを推奨する。

(2) プログラム医療機器の概要、基礎的事項の理解に向けた情報源

① プログラム医療機器と主な適応用途

【プログラム医療機器の定義、該当性判断において留意すべき事項】

近年、様々な新しいプログラムが開発され、利用されるようになってきた。このような新しいプログラムの中には、従来の医療機器と同様に、疾病の診断・治療を目的としたものも現れてきた。そのため、2014 年 11 月 25 日に施行された「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」（医薬品医療機器等法）では、国際整合性等を踏まえて、疾病の診断・治療等を目的とした＜単体プログラム（ソフトウェア）＞についても医療機器としての規制の対象となり、プログラム医療機器(SaMD：Software as a Medical Device)と呼ばれている。

医療機器プログラムとその他プログラムの違いについて、厚労省のホームページ[11]では、以下のように解説されている。

【医療機器プログラム】
- 医療機器としての目的性（疾病の診断、治療などに寄与するなど）を有しており、かつ、意図したとおりに機能しない場合に患者（又は使用者）の生命及び健康を与える恐れにあるプログラム（ソフトウェア機能）。
- 提供するためには、医薬品医療機器等法に基づく製造販売承認や認証を事前に取得することが必要。

【その他（汎用 AI など）のプログラム
- 疾病の診断や予防、治療の目的を標榜せずに、提供されるプログラム。医療用途以外の一般的な目的で提供される、汎用 AI などが該当。

最近では SaMD、non-SaMD といった言葉が一般的に使われており、自身の開発しているプログラムが医療機器に該当するのか、判断がつかず悩まれる研究者を多く見かける。

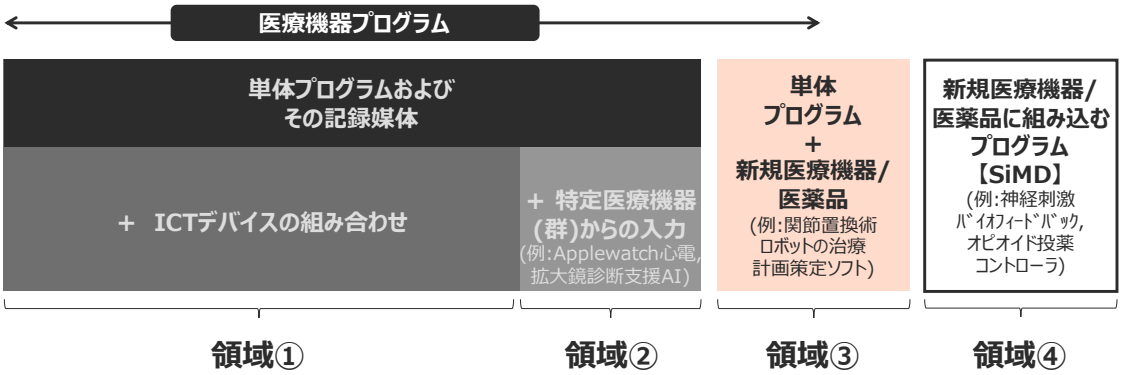
医療機器としての該当性については、該当性判断に係る明確化・精緻化のために、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて」（令和 5 年 3 月 31 日一部改正）、医療機器該当性判断事例（令和 5 年 3 月 31 日）とプログラム医療機器事例データベース[12]が公表されている。

上記ガイドラインには該当性を判断するためのフローチャートが掲載されている。最初の設問は「プログラムは有体物（記録媒体は除く）と一体の製品としてのみ流通するか？」という設問であり、Yes の場合には「有体物の医療機器等と一体として該当性判断を行う」とされている。例えば、MRI にインストールされているプログラム、プログラムの使用にあたり汎用センサーなどの特定の有体物の使用が必要であり一体の製品として流通するプログラムが、該当する。

11 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html: 2024 年 3 月 15 日時点
12 https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001209212.xlsx：随時更新

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

プログラムは、図5.3に示すように、センサーやICTデバイス等と組み合わせて使用されることが想定されるが、ハードウェアとの組み合わせ方や流通形態等により該当性判断が異なるため、慎重な検討が必要である。



（出典）株式会社日本総合研究所作成

図 5.3 プログラム開発の４分類

プログラムの医療機器該当性の相談については、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課にて一元的に行われている。自身の研究成果を用いたプログラムが医療機器に該当するのか悩まれる場合には、上記のガイドラインや判断事例を参照しつつ、該当性相談を進められることが望ましい。

加えて、プログラムの場合、一般医療機器相当(Class I)のものは規制の対象から外されている。つまり、医療機器ではなく「雑品」扱いとなる。クラス Ⅰ 医療機器相当のプログラムであっても、クラス Ⅱ 以上の医療機器との認識を与える標榜などを行った場合、医薬品医療機器等法第 68 条等の広告規制に抵触するおそれがあるので、注意が必要である。

【プログラム医療機器の主な用途】

プログラム医療機器の開発が進められている技術分類を図 5.4 に示す。

大分類	中分類	概要
診断	**①スクリーニング検査**	主に健常者を対象に、健康状態/機能の評価等を行って、 今後何らかの疾患に発症するリスク・可能性を評価するもの。
	②疾患名の判定	AI/デジタルの力を借りて、現在罹っている疾患名を判定するもの。
	③重症度の判定	AI/デジタルの力を借りて、疾患の重症度を判定するもの。
治療	**④治療介入**	医学的な障害や疾患を治療するためのエビデンスに基づいた 「介入」を提供する医療機器プログラム。
	⑤治療計画の提案・手術支援	AI/デジタルの力を借りて、治療計画を策定/最適化するもの。また、手術中の 医師をサポートする事例や、治療効果の定量的評価を行う事例も含まれる。
疾病管理	**⑥異常事態の迅速検出**	急性増悪や転倒、突発的な事故等が発生した時に、 迅速に検出して異常アラートを発出するもの。（迅速な介入実現が主目的）
	⑦病状の進行度、症状変化の追跡	患者の継続的な病状測定/機能評価/バイタルデータ分析等を行うことによって、 病状の推移を長期的にわたって観察・追跡するもの。 (非対面での継続的な経過観察や、対面診療頻度の適正化が主目的)
	⑧合併症発症リスク・再発リスクの判定	患者への継続的な病状測定/機能評価/バイタルデータ分析等を通して、 合併症発症/再発のリスクを評価するもの。
⑨機能回復		損なわれた身体機能の回復や残存機能の維持・向上の訓練を行うもの。
⑩機能補助		損なわれた機能の回復は主な目的としておらず、 AI/デジタルの力を借りて、日常生活の支援を行うもの

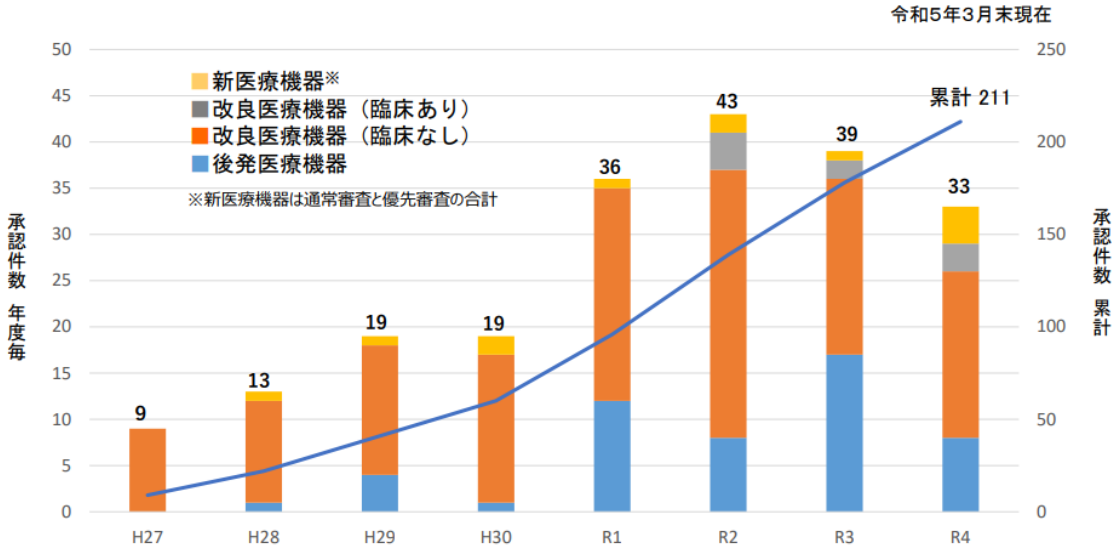
（出典）株式会社日本総合研究所作成

図 5.4 プログラム医療機器の技術分類

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

プログラム医療機器は、診断支援、治療支援に限らず、疾病管理、機能回復や機能補助の領域にわたり様々なプログラムが開発されている。

プログラム医療機器の本邦における承認件数は令和 5 年 3 月末時点で累計 211 に達している。



（出典）第 5 回 医療機器・ヘルスケア開発協議会 資料 3-2「医療機器にかかる PMDA の取組」2023 年 5 月 15 日より引用

図 5.5 プログラム医療機器の年度別承認件数推移

プログラム医療機器は有体物の医療機器と同様に、「新医療機器」「改良(治験あり)」「改良(治験なし)」「後発」の申請区分で審査が進められる。既に多くの承認を取得しているのは、AI による画像診断補助に代表される診断用プログラムであり、治療用プログラムで製造販売承認を取得した製品は 3 製品に留まる。

治療用プログラムのような、先行開発例に乏しい技術の場合、新医療機器の区分に該当し、臨床試験の実施が必須となる。開発計画を検討するにあたり、臨床試験の実施必要性の判断は重要な要素であり、医療機器該当性の判断と共に、申請区分の該当性についても検討を進め、中長期的な研究開発計画の立案に資することが重要である。

申請区分	定義	審査期間
新医療機器	構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なる医療機器	目標:14ヶ月 R3実績:11.4ヶ月 (※通常品目)
改良医療機器 (治験あり)	新規性はないが、既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果又は性能が実質的に同等でない(差分が臨床試験以外では評価できない)	目標:10ヶ月 R3実績:8.7ヶ月
改良医療機器 (治験なし)	同上 (有効性・安全性が既存品と異なるが、臨床試験以外の方法によって評価可能な範囲)	目標:6か月 R3実績:5.6ヶ月
後発医療機器	既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が実質的に同等	目標:4か月 R3実績:3.6ヶ月

（出典）「令和 3 年度のこれまでの事業実績及び今後の取組みについて」PMDA 令和 3 年 12 月より引用

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

図 5.6 承認・認証区分と審査期間

② 基礎的理解のための参考となる情報源

- プログラム医療機器に関する全般的な情報が集約・整理されているサイト
  - 厚生労働省 医療機器プログラムについて
    （https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html）
  - 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 プログラム医療機器について
    （https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0048.html）
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 「プログラム医療機器に関するよくある質問」
  - https://www.pmda.go.jp/files/000264780.pdf
- 厚生労働省 「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」
  （5.(1)②で解説したリバランス通知のプログラム医療機器版）
  - https://www.pmda.go.jp/files/000265514.pdf
- 厚生労働省 「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス」
  - https://www.pmda.go.jp/files/000252823.pdf

以 上

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

注意事項

士業法

弁護士法、公認会計士法、税理士法等の法令に基づき、資格を有するもののみが行える業務に関しては、当社は当該業務を行うことができません。これら士業に関わる事項については、貴社において、それぞれの有資格者である専門家にご相談下さい。なお、当社がコンサルティングを通じて、又はその成果として提供する情報について、法務、税務、会計その他に関連する事項が含まれていたとしても、専門家としての助言ではないことをご理解ください。

金融商品取引法等

当社は、法令の定めにより、有価証券の価値に関する助言その他の投資顧問業務、M&A案件における所謂フィナンシャルアドバイザリ業務等は行うことができません。

SMBCグループとの関係

日本総合研究所はSMBCグループに所属しており、当社内のみならず同グループ内各社の業務との関係において、利益相反のおそれがある業務は実施することができません。
「利益相反管理方針」（http://www.smfg.co.jp/riekisouhan/）に従って対応しますので、ご了承ください。
当社によるコンサルティングの実施は、SMBCグループ傘下の金融機関等とは独立に行われるものであって、これら金融機関からの資金調達の可能性を保証するものではありません。

データの正確性等の非保証

当社は、コンサルティングを通じて、又はその成果として提供する情報については必要に応じ信頼できる情報源に確認するなど最善の努力を致しますが、その内容の正確性・最新性等について保証するものではなく、情報の誤り、情報の欠落、及び情報の使用により生じる結果に対して一切の責任を負いません。また、それが明示されているか否かを問わず、商品性、特定目的適合性等その他あらゆる種類の保証を行いません。

貴社による成果の利用

当社がコンサルティングを通じて、又はその成果として貴社に提供する情報は助言に留まることをご理解ください。
貴社の経営に関する計画及びその実現方法は、貴社が自らの裁量により決定し選択ください。当社は、コンサルティングを通じて、又はその成果として貴社に提供する情報によって、貴社が決定した作為不作為により、貴社又は第三者が結果的に損害を受け、特別事情による損害を被った場合（損害発生を予見していた場合を含みます。）においても一切の責任を負いません。

反社会的勢力の排除

当社は、反社会的勢力とは一切の関係を遮断し、反社会的行為による当社業務への不当な介入を排除しいかなる利益も供与しません。当社は、当社業務に対する反社会的な強要や脅迫等に対しては、犯罪対策閣僚会議幹事会申合せ「企業が反社会的勢力による被害を防止するための指針」（平成１９年６月１９日）の趣旨に従い、外部専門機関に相談するなど毅然とした対応をとります。当社は、お取引先が反社会的行為により当社業務に不当な介入等を行った場合、お取引に係る契約を解除することができるものとします。

Copyright (C) 2024 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.