

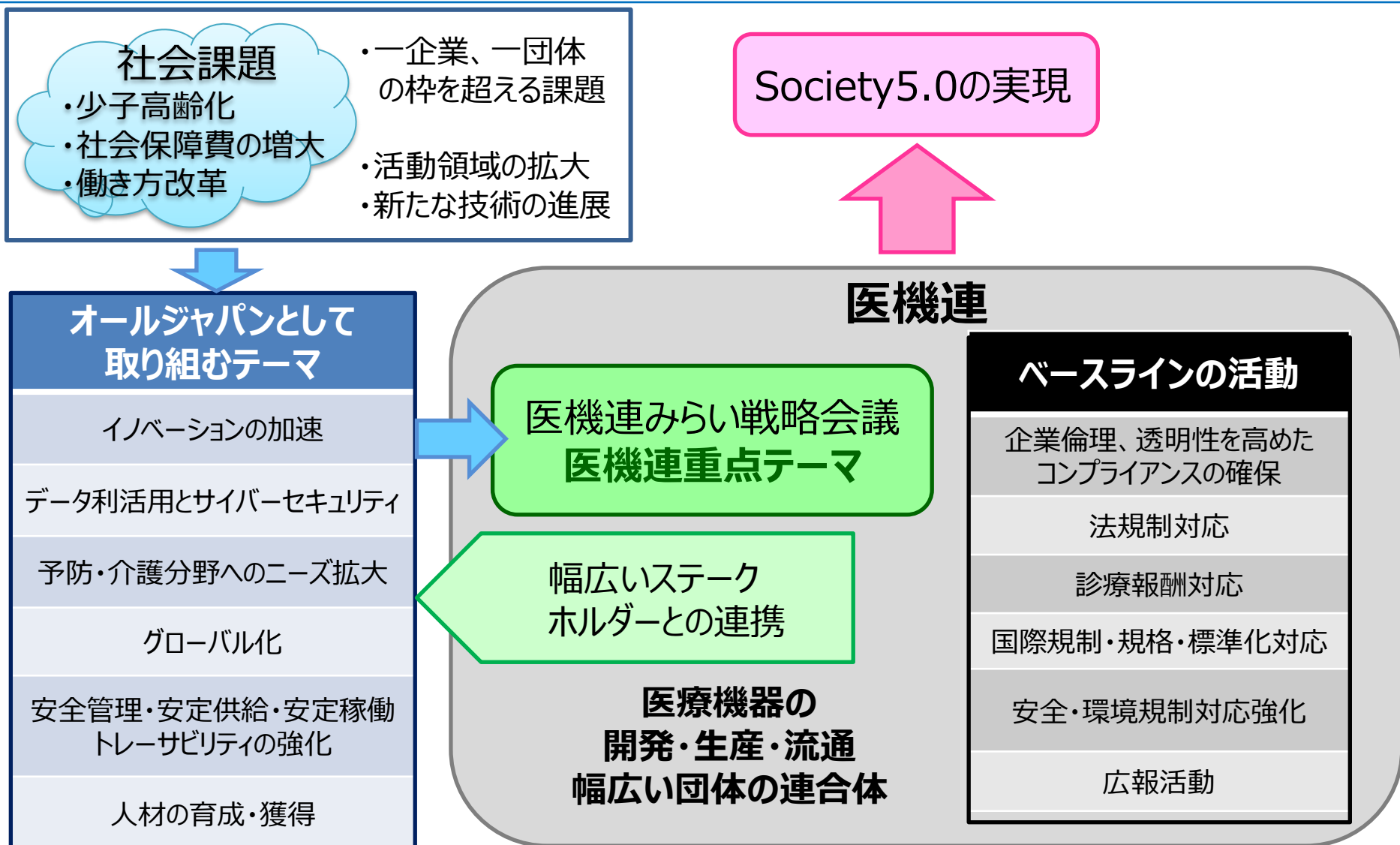
# 医療機器基本計画に関連する 産業界における取り組みについて

2023年3月28日

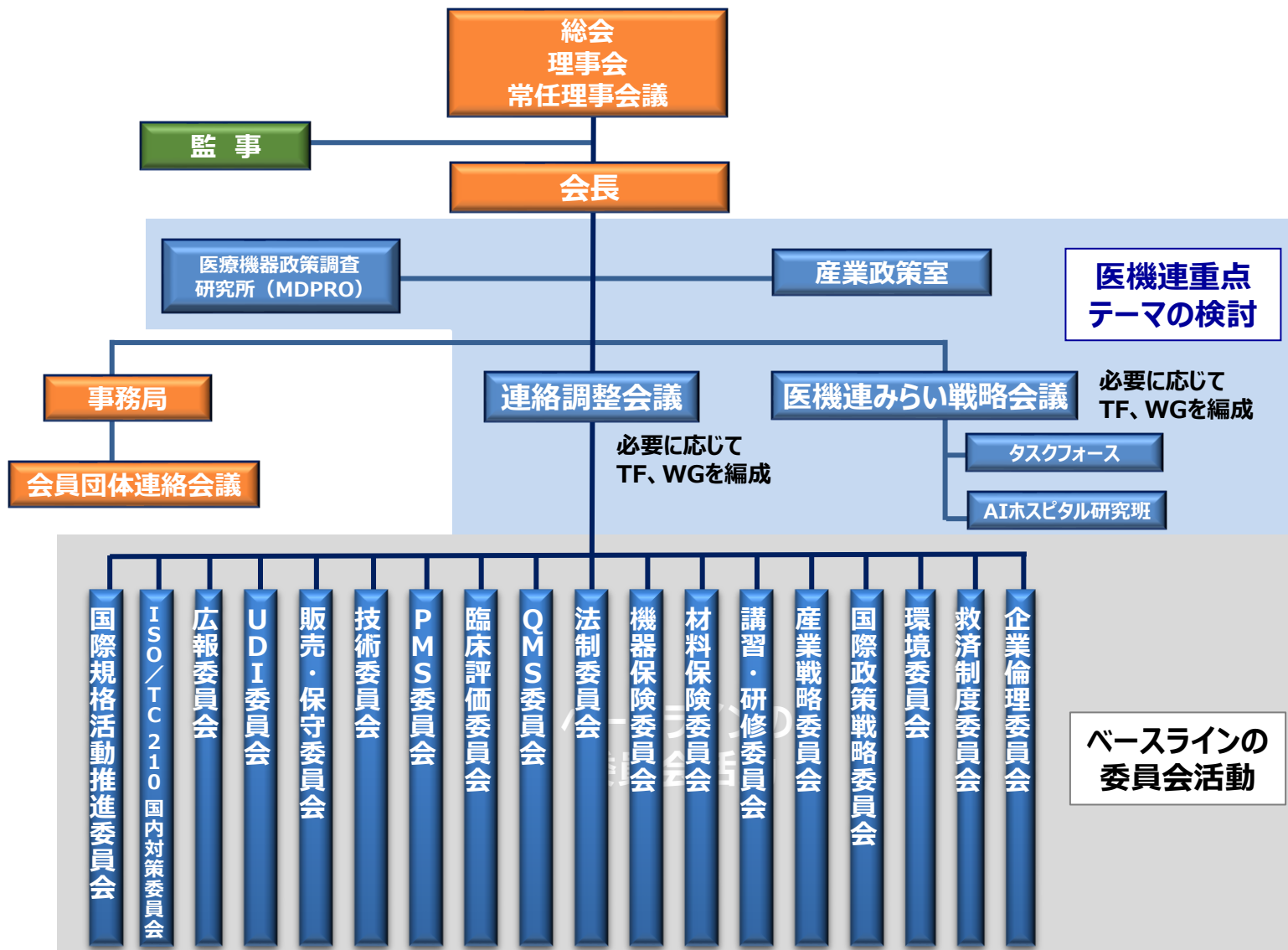
(一社) 日本医療機器産業連合会



# 医機連産業ビジョン(2018年策定)



# 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

みらい戦略会議

連絡調整会議

人材の育成・獲得

(みらプロ)

データ利活用TF

個人情報取扱対応分科会

サイバーセキュリティTF

データ利活用とサイバーセキュリティ

グローバル化

日中連携組織

イノベーションの加速

プログラム医療機器対応WG

規制対応SWG

保険対応SWG

安全管理・安定供給・安定稼働トレーサビリティの強化

産業政策室



# 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、発表した。

### 【開催状況】

- ・計9回開催（講演&グループ討議8回、最数報告会1回）
- ・医療現場体験特別研修（大阪大学年間コース：参加者4名、筑波大学1日コース2回：8名）
- ・特別講演：大阪大学 中島清一教授



# 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2期スケジュール

	テーマ(案)	目的
(1) 5月11日	産業振興政策と規制政策－'未来'から学ぶ－ 講師：(公財)医療機器センター 専務理事 中野 壮陸 様	医療機器産業の未来に関し、産業振興政策と規制政策の両面を学び、未来を創造できるよう議論する
(2) 7月1日	医療・機器 連携による安全対策への期待 －患者安全チームの一員として－ 講師：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、規制と医療現場の実態を学び、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) 9月8日 (1日)	医療機器産業における流通の課題 －更なる安定供給に向けて－ 講師：日本医療機器販売業協会 流通研究部会 五嶋 規夫 様	医療機器の安定供給における現状と課題を学び、重点課題のうち、規制としてとらえるべき事項を議論する
	社会保障制度の動向、医療保険制度の課題 講師：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、行政と業界の視点を学び、あるべき姿を議論する
(4) 10月7日 (1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－ 講師：筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構 (T-CReDO) 研究開発マネジメント部 辻 光一 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
	医療機器の国際化に向けた現状と展望 講師：厚労省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 国際薬事規制室 室長 安田 尚之様、室長補佐 黒岩 健二様	規制の国際整合と国際化の現状、将来展望を議論する
(5) 12月14日	医療機器規制の在り方 (1)－行政の視点から－ 講師：くすりの適正使用協議会 理事長 依木 登美子 様	医療機器規制のあり方に関し、ふたつの視点からのインプットを学び、それを踏まえた規制のあり方について議論する (最終発表に向けて、検討を開始) 最終課題：医療機器開発と薬機法のあるべき姿
(6) 1月25日	医療機器規制の在り方 (2)－行政の視点から－ 医療機器規制の在り方－スタートアップ企業の事業経営視点から－ 講師：CYBERDYNE, Inc. 取締役営業本部長 安永 好宏様	
2月	各グループにて、最終発表の準備→報告書提出2月末迄	中間発表の日を設ける予定 (オンライン会議)
(7) 3月	最終発表・修了証授与式	



## 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

### データ利活用TF

#### 【活動内容と成果】

第1期：2019年8月～2021年7月

目的：データ利活用に関する協調領域を定義し、業界全体の活性化に貢献する。

推進形態：有識者による講演とディスカッションによる方向づけ

期待する効果：

- ① データ利活用に関する業界全体の意識向上
- ② 政策提言による業界の活性化・業種間連携による社会の活性化
- ③ 協調領域に関するPJ化の可能性

◆有識者による講演とディスカッション：9回実施

◆「AMEDの研究成果に係るデータ取扱いに関する意見交換会」に参画

・委員会の意見を反映したガイドライン最終版が20年3月末に公開

[https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki\\_itaku.html](https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html)

・データのカatalog化：AMED20年度活動テーマ



## 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

第2期：2021年7月～

目的：個人情報保護法の正しい理解とデータ利活用活性化のための提案を行う。

- ① データ利活用ケースの類型化、及び、ステークホルダー毎の責任と権利を明確化した上で、最適な運用方法を提案
- ② 次世代医療基盤法WGへの参画とフィードバック
- ③ ①②活動を深めるために、適宜、有識者を招きディスカッションを実施

### ◆次世代医療基盤法検討WGへの参画

⇒中間取り纏めの結果を受け、仮名加工医療情報の利活用に係る仕組み創設の方向性が示された

- ① 仮名加工医療情報を作成・提供する事業者を国が認定する仕組みを新たに設ける。個人情報の保護の観点から、仮名加工医療情報の提供は国が認定した利活用者に限定する。
- ② NDB、介護DB等の公的データベースとの連携を検討
- ③ 認定事業者への医療情報提供等の国の施策への協力を求める事を規定する法令上の措置を検討

### ◆MEJ四次元医療改革研究会 電子カルテ改革への参画

TF2:社会実装に向けた検討会に参画し、医療機器産業界からの課題を提言

⇒2022年12月19日四次元医療改革研究会「電子カルテシステム改革の社会実装にむけた提言」

を内閣官房、総務省、文部科学省、厚生労働省、経済産業省、デジタル庁へ提出

<https://medicalexcellencejapan.org/jp/all/detail/534/>

### ◆連絡調整会議に個人情報取扱対応分科会を設立





## 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

#### 【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

- ・チーム1：「個人情報である健康・医療情報」を現在の規制の範囲で企業が活用するための実務的なガイドラインの整備  
⇒まずは、仮名加工情報としての活用に向け、「企業のデータ管理体制」を明確に示せるような仕組み（ガイドライン等）を産業界として整備する。
- ・チーム2：更なる利活用推進に向けて、「個人情報である健康・医療情報」の取扱いに関する規制や運用の改善につながる提案を医療機器産業界の立場で整理

#### ◆個人情報保護委員会との意見交換

企業による個人情報の取扱いに関連する医機連の理解内容を整理して、個人情報保護委員会と意見交換



## 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

### サイバーセキュリティTF

### 医療機器サイバーセキュリティ対応WG

#### ■ 第16回内閣官房健康・医療戦略参与会合

- 医機連会長より「サイバーセキュリティ対応の提言」  
(2019年5月)

#### ■ 医機連みらい戦略会議に「サイバーセキュリティTF」 を立ち上げて活動開始 (2019年8月)

- サイバーセキュリティに関する業界全体の意識向上
- AMED研究班活動への業界意見の反映と研究成果の共有
- ➔ 『医療機関向けガイダンス』
- 政策提言による業界の活性化
- 企業、医療機関の実態把握
- 情報共有の体制検討
- ➔ 医療セプターにオブザーバーとして参加

#### ■ 国際政策戦略委員会にサイバーセキュリティWG を立ち上げ (2019年8月)

- IMDRFガイダンスへの意見調整と発出

○厚労省課長通知 (2020年5月)

- ・今後3年を目途にIMDRFガイダンスを導入

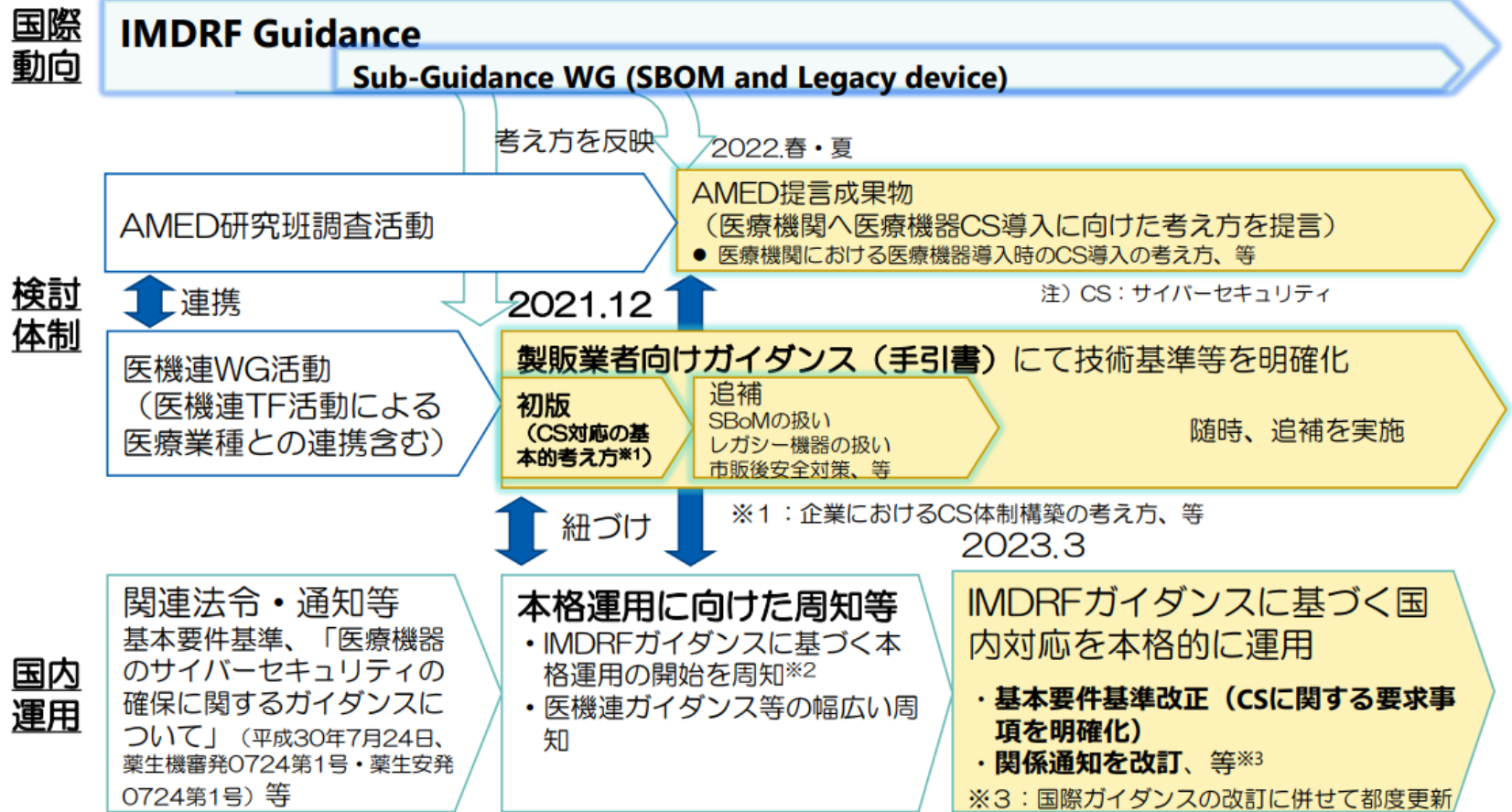


#### ■ サイバーセキュリティWGを発展的に解散し、連絡調整会議に「医療機器サイバーセキュリティ対応WG」 を立ち上げ (2020年7月)

- IMDRFガイダンス国内全面導入への対応
- ➔ 製販業者向けガイダンス
- 実施事項(審査内容、不具合報告等)の明確化
- 先行導入する分野の選定、方法などの検討
- 国際動向(IMDRF、国際規格検討など)の把握

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

医療機器のサイバーセキュリティについて  
 ~IMDRFガイダンスの国内導入に向けた検討状況~(令和4年8月時点)



※2 「医療機器のサイバーセキュリティの確保及び徹底に係る手引書について」  
 (令和3年12月24日薬生機審発1224第1号・薬生安発1224第1号)

出典: 厚生労働省 医療機器審査管理課資料を基に作成



## 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・関係機関への働きを行う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との定期連絡会

#### ◆官民交流会

製薬協、中国医療機器連絡会と連携

#### ◆中日医療器械監管交流会



←(ご参考)

2019年交流会 全体写真  
約100名参加

※2023年も、同規模開催予定



## 7. 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加

### 国際政策戦略委員会

#### 【活動内容と成果】

#### ◆ 海外展開で直面する進出国での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。
- ・特にタイ、台湾、インドでは、厚労省や PMDAと連携して二カ国シンポを継続的に実施。各国の規制動向を把握すると共に業界の要望事項を取り上げ議論した。また、行政間の協議結果についても業界側に共有される仕組みもしっかり機能している。
- ・欧州MDR/IVDRでは経産省と連携し、欧州域外の事業者に対して差別的とならないよWTO/TBT会合を通じてEUに日本の要望・意見を提示した。
- ・国際的な規制調和を目的とした国際組織であるGHWP (Global Harmonization Work Party) に日本として厚労省・PMDAと共に今年2月に正式に加盟した。2023年度からは日本として関心の高いテーマを中心に活動を開始する。

#### ◆ 海外展開で直面する課題への対応

- ・中国における国産医療機器優遇について経産省と意見交換し、その後医機連で実施した現状調査のアンケート結果を共有した。引き続き状況を注視し、経産省と情報交換して行く。



## 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。  
○「実務者申し合わせ事項」に基づいた取組フォロー表（別紙）参照

##### ◆ 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。

##### ◆ 臨床研究、倫理指針関連について

- ・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」改正に臨床評価委員会との連携により対応した。
- ・臨床研究法に係る諸問題の検討、次回法改正に向けた検討と課題に臨床研究法対応分科会と連携して対応した。

##### ◆ 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

- ・改正薬機法の3年目施行の円滑な運用に向け、UDI委員会、PMS委員会と連携し、行政への提言や確認を行った。
- ・次の法改正に向けて、課題の洗出し、検討を開始した。

##### ◆ 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】

- ◆厚生労働省と医療機器業界との定期会合において、イノベーション評価の見直しとして提案を実施
  - ・チャレンジ申請について
    - ①チャレンジ権取得期間の拡大（保険適用後6年間）
    - ②プロセス及び提出資料の簡略化
  - ・機能区分特例の拡充と迅速加算の継続
  - ・希少疾病・小児用医療機器の適切な評価
    - ①既収載品の希少疾病、特定用途医療機器以外の小児患者への適応拡大に  
加算評価を

## 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】

#### ◆厚生労働省と医療機器業界との定期会合において、いくつかの観点からイノベーション評価について提案を実施

- ・技術料に包括されている医療機器のC2申請（新機能・新技術）の予見性向上
  - ①C2への該当性の考え方を示すこと
  - ②準用技術の選定の妥当性に関する考え方や準用技術料への上乗せ評価の基準を示すこと
- ・技術料包括医療機器のニーズ検討会に係る評価
  - ①ニーズ検討会結果による公募品目が算定する対象技術に加算等の評価の仕組みを構築
- ・医療技術評価提案書に係る医療機器について
  - ①学会提案の内容と薬機承認、機器仕様に乖離が生じないように内容確認するステップを導入
  - ②学会と共に業界が提出した医療技術評価提案書の結果に係る理由の照会ができるシステム
- ・プログラム医療機器の診療報酬上の評価方法等の明確化について
  - ①加算として評価しうる具体的な算定条件等の例示
  - ②「専門医と同等の読影ができる」「医師の働き方改革等に繋がる」場合等の評価方法の具体例



## 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 規制改革推進会議 SaMD WG
- ◆令和4年度SaMDに関する産官学連携フォーラム
- ◆SaMD産学官サブフォーラム2023
- ◆SaMD関連団体意見交換会
- ◆【PMDA】SaMDの未来を考える会
- ◆プログラム医療機器に関する説明会 **規制対応SWG**

## 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

#### ◆「医療機器基本計画」検討TFへの参画

- ・計8回のTFにて医療機器産業としての提言を行い、当初論点になかった『安定供給』に関して基本計画に盛りこまれた。

#### 医療機器産業がめざすビジョン③

「あらゆる状況下での国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの担保」

- ✓ 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加（再掲）
- ✓ 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（再掲）
- ✓ 自然災害やパンデミック等の有事における安定供給の確保
  - 医療上必要不可欠な医療機器の明確化と当該機器の安定供給体制の確保
  - 医療機器の供給不安について協議・検討する場の設置
  - 有事における新規医療機器の早期実用化に向けた取組

## 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の法制化と運用について

- ・UDI表示関連通知対応WGにて、医療機器の種類や特性に応じた例外措置を含む省令案、通知案およびQ & Aについて協議検討した後、行政と調整して、省令、通知等が発出(9/13)された。
- ・周知のためにWebセミナー「包装等へのバーコード表示法制化(12月施行)説明会」を開催(10/17-11-30)。

#### ◆バーコード表示不備の是正

会員団体と協力した改善が必要な事例の共有化と、不備表示共有運用の定着

#### 【今後の活動予定】

- ・「医療機器等のUDI運用マニュアル」の改訂
- ・「令和4年度AMED医薬品等規制調和・評価研究事業医療機器の情報共有による患者中心の医療イノベーションに関する研究」を通じ、医療機関でのUDI利活用推進のためのスコープを明らかにする。

# 医療機器基本計画に関連する医機連における取り組み

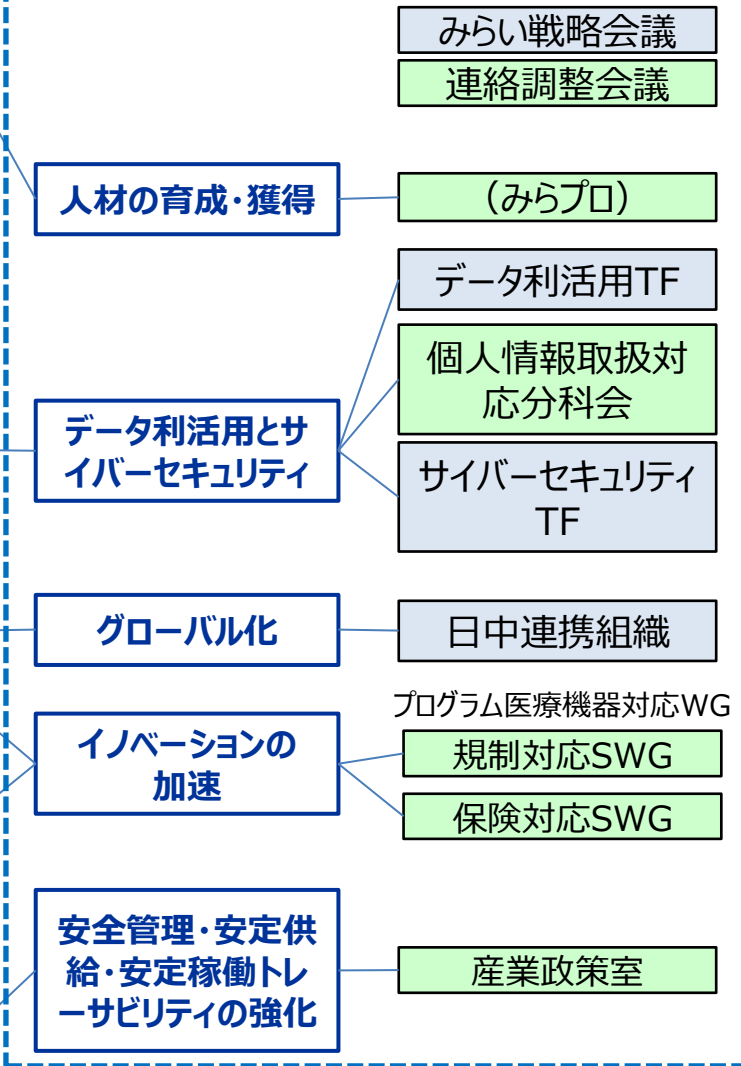
## 医機連ベースラインの活動

### 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>