

# 第23回 健康・医療戦略参与会合

## 第3期 健康・医療戦略へ期待すること

一般社団法人 日本医療機器産業連合会  
(JFMDA)

会長 山本 章雄



# 目次

## 1. 研究開発環境の整備

- データ利活用環境の整備
- イノベーションの社会実装推進に向けたレギュレーションの整備

## 2. 社会実装を見据えた環境整備

- イノベーション評価制度の構築
- スタートアップ/大学と製販企業の連携、および人材育成
- 国民のヘルスリテラシー向上



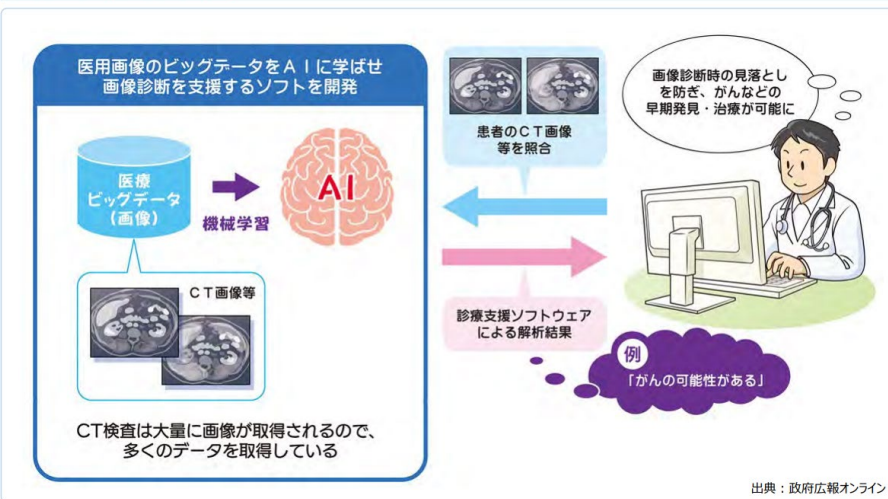
# 1. 研究開発環境の整備

## ○データ利活用環境の整備

- 欧州など諸外国の取組を参考に、わが国としての持続的な「分散型データ利活用連携基盤」を国主導で早急に整備することに期待
- 個人同意を必ずしも必要としない2次利用が可能な利便性の高い環境を整備することにより、医療技術の革新や社会保障制度の持続性確保への貢献に期待
- 改正次世代医療基盤法の利活用状況のフォローアップ

### 最先端の画像分析により病気の早期診断・早期治療を支援することが可能に

- 大量の医用画像（医療ビッグデータ）を、人工知能（AI）に機械学習させることで、最先端の診療支援ソフトウェアが開発され、医師の診断から治療までを包括的に支援することが可能になります。
- 医用画像の画像解析により、がん等の病気の検出率を向上させることができ、**早期診断・早期治療につながる医師の判断を支援**することが可能になります。



	アメリカ	イギリス	フィンランド
運営主体	CMS	NHS・CPRD	KanTa
概要	メディアケア受給者のレセプト情報の2次利用目的DB	1次・2次医療圏の診療システムを介したDB	地域横断の中央でデータを収集・公開する全国規模EHR
提出義務	自動的	2次医療圏以上は義務	義務
用途制限	個人識別情報、識別不能個人レベルデータは研究目的限	商用利用可	商用利用可

[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data\\_rikatsuyou/jisedai\\_iryokiban\\_wg/dai3/siryou4.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/jisedai_iryokiban_wg/dai3/siryou4.pdf)



# 1. 研究開発環境の整備

## ○イノベーションの社会実装推進に向けたレギュレーションの整備

- イノベーションの成果を社会実装に繋げるため、国際整合の観点からも、治験を含む臨床研究に関する規制全体の整理に期待  
特に、米国IDE（Investigational Device Exemption）制度におけるNSR（Nonsignificant Risk Device）に関する規定など、医薬品との違いにも配慮をお願いしたい

薬機法（GCP省令）・臨床研究法・倫理指針と、臨床研究・臨床試験の目的や種類によって適用される法律・規制・審査制度等が異なっているため、医療現場では複数の規制への対応が複雑化し、それが大きな負荷となっている。

- 日本の医療機器がグローバルに活躍し、各国の医療の発展に貢献するために、規制・規格の国際整合、自由貿易の推進にむけた官民連携した取組の強化



# 目次

## 1. 研究開発環境の整備

- データ利活用環境の整備
- イノベーションの社会実装推進に向けたレギュレーションの整備

## 2. 社会実装を見据えた環境整備

- イノベーション評価制度の構築
- スタートアップ/大学と製販企業の連携、および人材育成
- 国民のヘルスリテラシー向上

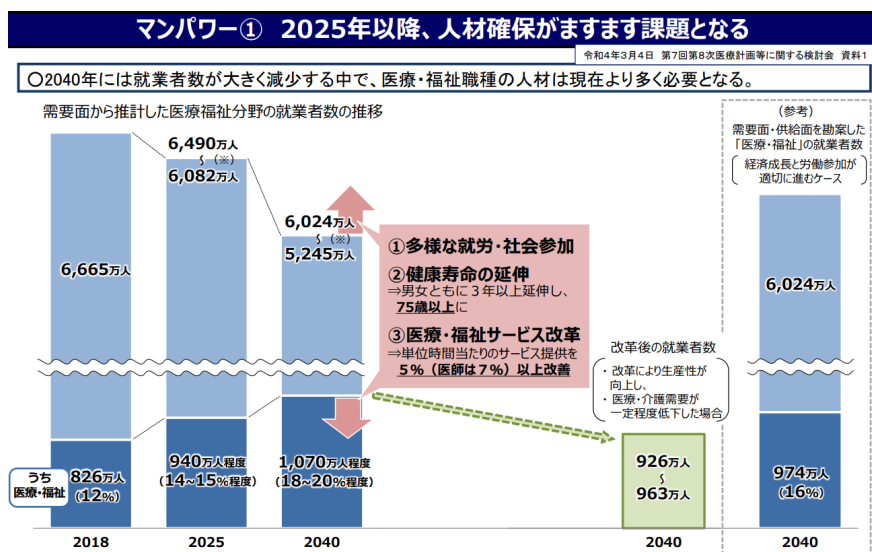


## 2. 社会実装を見据えた環境整備

### ○イノベーション評価制度の構築

- 医療従事者の「業務効率化・負担軽減」に資する医療機器への評価  
就業者が大きく減少する中、医療従事者の不足が深刻化  
医療機器開発の重点分野として「業務効率化・負担軽減」が国の政策  
いっぽう診療報酬では、働き方改革や均てん化は評価の対象外

⇒ 課題解決にむけ「業務効率化・負担軽減」を評価し、イノベーションへ政策誘導を



※総就業者数は独立行政法人労働政策研究・研修機構「労働力需給の推計」(2019年3月)による。  
総就業者数のうち、下の数値は経済成長と労働参加が進まないケース、上の数値は進むケースを記す。  
※2018年度の医療・福祉の就業者数は推計値である。

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000989555.pdf>

### 第2期医療機器基本計画 社会課題を解決するための重点5分野

①日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器

②予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器

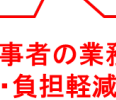
③臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器

予防

診断

治療

予後



⑤医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器

④高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器

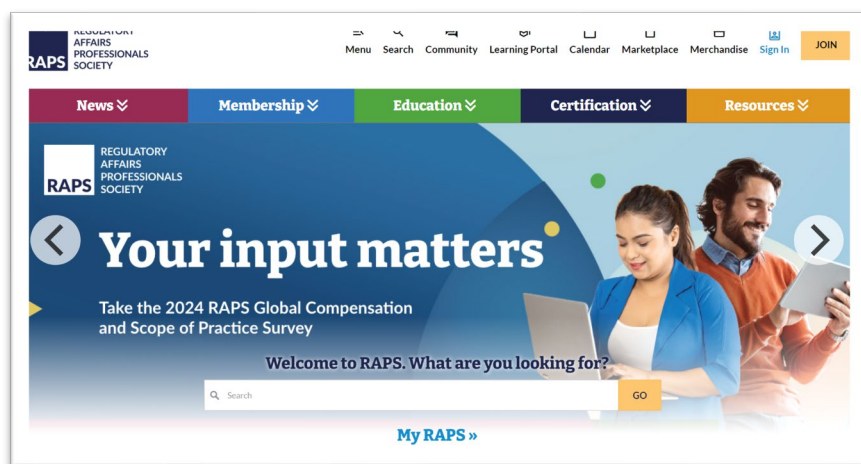
出典：「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」より医機連MDPRO作成



## 2. 社会実装を見据えた環境整備

### ○医療機器産業を推進する人材育成

- スタートアップや異業種を含む日本国内、および米国・欧州など海外展開のための薬事・事業化人材の育成、ならびに産官の人材交流の促進



Regulatory Affairs Professionals Societyは、産官学のレギュラトリーサイエンスの情報交換・教育の場。



医機連では「みらプロ」で業界の活性化にむけ、産官若手の人材育成を実施中



## 2. 社会実装を見据えた環境整備

### ○国民のヘルスリテラシー向上

- 医療機器における一般消費者向けの広告を解禁に期待  
薬機法に基づく正しい情報を一般消費者に届け、雑品（非医療機器）と医療機器の違いの認知は困難
- 医療情報の利活用による医療の発展の啓発
- 医療AIの医療現場への普及のため、その特性や限界について医療関係者へ周知するとともに、国民の正しい理解の醸成
- 健康寿命の延伸にむけ、予防医療の充実





# さいごに

- 医療機器は国民の健康・医療への貢献とともに、産業としては今後も高い成長率が期待されている

⇒ 国家戦略として医療機器産業への取組強化をお願いしたい

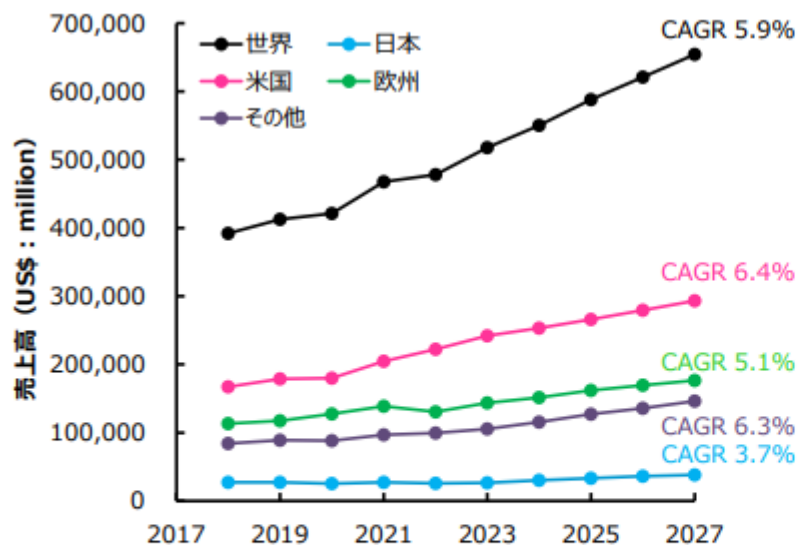


図1 各国における医療機器売上高推移

Worldwide Medical Devices Market Forecasts (July 2023), Fitch Solutions  
より経済産業省にて作成  
CAGR: 2018年～2027年(予測)の9年間で算出

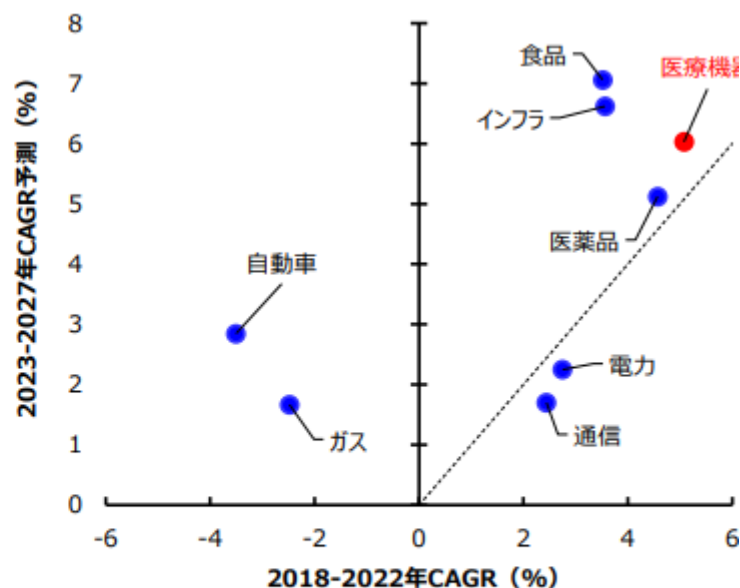


図2 種々の産業における年平均成長率予測

Fitch Solutions社発行の各業界におけるGlobal market reportより  
経済産業省にて作成

出典: 経産省「医療機器産業ビジョン 2024」





医機連  
JFMDA

一般社団法人 日本医療機器産業連合会



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



医機連