

第2回医療機器基本計画改定案策定タスクフォース

議事概要

- 日時 令和3年7月8日（木）17:00～19:00
- 場所 中央合同庁舎5号館 医政局会議室2（20階）及びオンライン開催
- 議題
 - （1）医療機器の国際展開に関する有識者からのヒアリング
 - （2）医療機器の国際展開について
- 議事概要
 - （1）医療機器の国際展開に関する有識者からのヒアリング
 - ・ 以下の3名の有識者より日本の医療機器産業の国際展開における課題について講演が行われた
 - ✓ 丸紅株式会社 上出 衛輔 氏、西田 将之 氏
 - ✓ Stop TB Partnership 竹中 伸一 氏
 - ✓ 飯山 達雄 構成員
 - ・ 各講演後に有識者、構成員による自由討議が行われた。主な内容は以下の通り。
 - ・ 医療機器の国際展開において現地の医療関係者への教育は重要であり、現地において適切なガイドライン等の設定や体制のあり方などをリードするような現地の医療関係者との関係構築を後押しするような仕組みが必要である。また、現地の医療従事者との関係構築の観点から、日本側の学会や医師の関与も重要である。
 - ・ 医療機器は医療システムや当該国の国民の国民性・文化・医療受診のあり方と密接に関係するため、現地国民の理解促進・啓蒙なども重要である。
 - ・ 新興国や発展途上国への展開を考える上で、日本の企業は、日本のマーケットに合わせて製品を開発するので、オーバースペックで価格が高い。更に、国内規模に合わせた供給量しか持たないことが課題。最初から海外のニーズに合わせた、需要に合わせた供給体制を作ること検討することが必要である。
 - ・ 米国政府やWHO/Unitaidまたはゲイツ財団（BMGF）等の国際組織・民間組織が新興国等への製品供給を担保するため、価格を保証するため

の資金を出したりしており、こうした制度の情報を得て活用することも重要である。

- ・ ビジネスとして成立するかは、1 製品を契機に当該地域で製品のパイプラインを広げていけるかであり、展開支援策はそうした将来を見据えて行うことが必要。
- ・ 展開先の国によってニーズが異なるため、現地のニーズに合わせて関係省庁が連携して総合的にサポートすることが必要である。

(2) 医療機器の国際展開について

● 医療機器の国際展開施策の現状について

- ・ 事務局より、「医療機器の国際展開の状況」、「厚生労働省と経済産業省の医療機器の国際展開に関わる施策」、「各ステークホルダーへのヒアリングより得られた国際展開に関する論点」について、資料に沿って説明が行われた。各ステークホルダーへのヒアリングより得られた国際展開に関する主な論点は以下の通り。
 - ・ 先進国への展開に当たっては、IMDRF や MDSAP などの推進により、引き続き規制調和の取組を進めることが重要ではないか。
 - ・ ISO などの国際規格に日本の薬事審査や製品特性を踏まえて適切な打ち込みを行う体制を強化していくことが必要ではないか。
 - ・ 中長期の市場拡大を考慮し、東南アジア地域などの新興国への日本発医療機器の浸透を図る取組も重要であり、アジアトレーニングセンターの活動等を通じた規制調和や参照国の拡大に積極的に取り組むことが必要ではないか。
 - ・ 新興国途上国の医療ニーズに即した医療機器を開発展開するため、我が国の企業が現地の医療の実情やニーズを十分に把握理解できる機会を充実するなど、取組を強化することが必要ではないか。
 - ・ 各在外公館、各省庁及び業界団体が連携を強化し、日本発製品の現地での理解促進を支援することが必要ではないか。
 - ・ 国連機関等が行う調達などの大型の調達への日本製品の採用を政府として後押しをすることが必要ではないか。
 - ・ 治験臨床試験の効率的な実施のため、症例集積状況に応じた適切な国地域での試験や国際共同試験が円滑にできるような基盤構築や企業による活用の加速が必要ではないか。
 - ・ 我が国の中小企業等が有する技術を積極的に展開するため、個別企業への相談支援の体制充実を推進することが必要ではないか。
 - ・ 日本発医療機器を用いた医療技術の普及のため、医療者医療機関、

学会などと企業がより緊密に連携し、現地医療人材の育成を引き続き推進することが必要ではないか。

- ・ 我が国の医療機器産業の国際展開に当たっては各社の自助努力、政策による公的支援に加え、業界団体の果たす役割も重要である。
- ・ 医療機器の国際展開に係る厚労省内、省外の関係部局の連携や体制を強化することが必要ではないか。

● 業界団体からの提言について

- ・ 和田構成員より、医療機器の業界団体（日本医療機器産業連合会、AMDD、EBC）が取りまとめた医療機器産業の現状認識と国際展開に関する要望について、資料に沿って説明が行われた。主な内容は以下の通り。
 - ・ 医療機器グローバル企業は海外事業を中心に大きく成長しており、輸出モデルからグローバル経営にシフトしている。一方、中小企業も約1,000社存在し、先端的な技術で医療現場のニーズにきめ細やかに対応、医療を支えている。
 - ・ 政府には、国際規制の標準化において主導的な役割を果たしていくことで、国内規制の内容が国際標準により多く反映されるような活動を期待する。
 - ・ 日本市場向けに開発された製品の諸外国への進出可能性を広げるため、アジアや欧州の規制とのハーモナイゼーションや日本の審査のリファレンスカントリー化、相互認証を一層進めるべき。
 - ・ 日本で開発され、かつ診断・治療などの有効性が高いと思われる診断機器の海外展開時における現地実装への支援を期待したい。
 - ・ 現地のニーズに合わせた研究開発の支援、全体戦略としての個社サポート、及び現地政府とのハイレベルな連携といった取組を期待したい。

● 医療機器の国際展開について

- ・ 構成員による自由討議が行われた。主な意見は以下の通り。
 - ・ 日本の医療業界は患者に優しい質の高い医療、医療従事者へのトレーニングの質の高さ、皆保険をベースにしたリアルワールドデータの質の高さ、丁寧なものづくりによる高品質やサポート体制の充実に特徴があり、こうした強みを生かした展開が必要。
 - ・ すべての医療機器を日本から展開するのは困難。日本で作って海外に展開するというモデルだけを検討するのではなく、日本がどこを重点的に担うのか検討が必要。
 - ・ クラスⅣの治療機器の治験実施には非常に費用がかかる。特にスター

トアップについては成功事例をつくることが重要であるので、負担の重い治験費用をサポートするような取り組みが必要である。

- 日本で最先端の製品が開発された場合に、市場の大きい米国への展開を見据え、米国が求める水準の大規模な治験を支援したり、途上国を見据えたバイダウンなどの低価格でも企業が利益を得られるような支援をしたりといった、国際展開を一気に推し進めるような仕組みがあると良い。
- First in Human を日本で実施することは難しく、特にスタートアップにとっては非常にハードルの高いものとなっている。開発促進のために、First in Human を実施するサポート体制が必要である。
- 規制調和をより強化することが必要である。
- ISO規格の議論を日本の産業界にとって有利な方向に進めるために行政も積極的に活動を展開すべきである。
- 新興国、発展途上国への展開において、質の高いトレーニングを医療機器と一緒に提供する仕組みの構築が必要である。