

医療機器の開発に関する政策研究ユニット 4年目の報告書（案）

－Health is Global－

2014年2月3日

政策ビジョン研究センター 黒河 昭雄

公共政策大学院 / 政策ビジョン研究センター 佐藤 智晶

目次

1. はじめに.....	2
2. 世界的な潮流.....	3
3. 国内の動向.....	4
(1)新たな司令塔組織.....	4
(2)経済成長と国家戦略.....	4
(3)「日本版 NIH」と「医療の国際展開」.....	6
(4)法改正・新法.....	9
4. 今後の課題.....	12
5. 改革に向けた新しいツール.....	12
(1)グローバルな動向を公開の場で議論.....	13
(2)ヘルスケア・ポリシー・イノベーション・インディケーター.....	13
(3)Contributors Annual Meeting for Medical Devices(仮称).....	16
6. おわりに “Valuing being Healthy”.....	17
(1)グローバルな枠組みで新たなインセンティブを考える.....	17
(2)医療機器規制のさらなる発展を.....	18
(3)保険収載償還制度を通じた医療機器の開発促進を超えて－医療保険制度における「アカウンタブル・ケア」の提唱.....	19

1. はじめに

東京大学における医療機器に関する政策研究ユニット（以下、「医療機器ユニット」と表記します）では、2009年10月から4年間、健康長寿社会の実現に向けて医療機器分野を成長産業にするための検討を続けて参りました。医療機器ユニットが設立された当時は、旧5ヵ年戦略（文部科学省・厚生労働省・経済産業省「革新的医薬品・医療機器創出のための5ヵ年戦略」（平成19年4月26日））の3年目に当たる年でしたが、それ以後、医療機器分野を取り巻く状況は目まぐるしく変化しています。今年度は、その変化がはっきりと感じられる1年でした。我が国の医療が、国内の問題としてだけでなく、グローバルな枠組みで捉え直されはじめた画期的な年になりました。まさに、「Health is global」¹を感じさせる1年でした。

健康や長寿は、誰もが求める世界共通のテーマであり、医療機器はそのテーマにとって欠かせません。医療機器は、医薬品や再生医療関連製品とともに「健康長寿社会」の構築に貢献できることはもちろん、我が国にとって成長産業の核となりうる潜在的な価値を秘めています。それは、日本のみならずグローバルな枠組みではじめて実現できるものです。

日本では、かつてないほどに健康・医療分野を成長産業にするための試みが急速に進められています。2013年2月22日には、これまでこの分野の中心的役割を担ってきた医療イノベーション推進室が廃止され、同日新たに「健康・医療戦略室」が内閣官房に設置されました。健康・医療戦略室は、我が国が世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命世界一を達成すると同時に、それにより医療、医薬品、医療機器を戦略産業として育成し、日本経済再生の柱とすることを目指すものです。2013年6月中旬に公表され「健康・医療戦略(仮称)」では、医療分野の研究開発の司令塔機能を創設するという日本版NIH構想や、国際医療協力の推進組織としてのMEJ (Medical Excellence Japan) がより具体的に取り上げられる予定になっています。

医療機器ユニットでは、健康長寿社会の実現に向けて医療機器分野を成長産業にするという視点に立って、医療機器分野に関わる法政策を分析し、我々なりの意見を含む年次報告書を公表したいと思います。

¹ “Health is global” というのは、英国政府から出されているグローバルヘルスに関する報告書のタイトルから採用したものである。同戦略は、グローバルヘルスに関する世界最初の戦略ペーパーとされる。See United Kingdom, Health is global: UK Government Strategy 2008-13 (2008)

2. 世界的な潮流

医療機器をめぐる世界の動向は、これまで以上に素早く変容しています。まず、欧州医療機器規則がヨーロッパ議会で可決され、あとは各国の承認を経て施行されるところまできました。欧州では、認証機関を介した市販前審査の実効性について批判が強まり、結局のところこれまでどおりに認証機関を利用する形は維持されたものの、植込み型医療機器を中心に規制が大幅に強化されています。特に、市販後調査については米国と足並みを揃えて医療機器ごとの ID を設けて、より効率的かつ効果的な安全対策が目指されているところ²。

規制改革の周辺で医療機器分野に大きな影響を及ぼしそうなものは、通商交渉です。興味深いことに、現在、環太平洋戦略的経済連携協定 (Trans-Pacific Strategic Economic Partnership Agreement, TPP)、日 EU 経済連携協定、そして米欧通商投資協定 (Transatlantic Trade and Investment Partnership, TTIP) の 3 つが同時並行的に交渉の最中にあります。各通商交渉の中では、医療機器はあくまで交渉課題の 1 つに過ぎません。しかしながら、医療機器に関する規制が欧米で大きく異なっている現状においては、ベストプラクティスを相互に探求する重要な機会となります。健康長寿社会の実現に向けて医療機器分野を成長産業にするという視点に立てば、協調できる部分では協調し、より自由で公正な競争を繰り広げられることが極めて重要だと思われま

す。アジアの動向では、アジア規制調和ワーキングパーティー (Asian Harmonization Working Party) などの地域的な幾つかの枠組みが注目に値します³。医薬品分野では、このような現象は見られませんでした⁴、医療機器分野ではグローバルレベルのハーモナイゼーションに影響を受けながらも、さまざまなグループが 2000 年以降に組織されているのが特徴です。

主な地域的なグループを挙げると、アジア規制調和ワーキングパーティー (Asian Harmonization Working Party, AHWP)、アジア太平洋経済協力のライフサイエンスイノベーション会議 (Asia-Pacific Economic Coordination Life Sciences Innovation Forum, APEC-LSIF)、東南アジア諸国連合医療機器製品ワーキンググループ (Association of Southeast Asian Nations Medical Device Product Working Group) の 3 つになります。地域的な複数の規制調和の活動については、国際展開を進める上でも十分な注視が必要だ

² See, e.g., Kramer DB, Tan YT, Sato C, Kesselheim AS (2013) Postmarket Surveillance of Medical Devices: A Comparison of Strategies in the US, EU, Japan, and China. PLoS Med 10(9): e1001519. doi:10.1371/journal.pmed.1001519

³ Ayelet Berman, Sanderijn Duquet, Joost Pauwelyn, Ramses A. Wessel and Jan Wouters, eds., Informal International Lawmaking: Case Studies, Ch. 10 (Torkel Opsahl Academic EPublisher, 2012).

⁴ Rago and Santoso, (2008), "Drug Regulation: History, Present and Future in Drug Benefits and Risks" in International Textbook of Clinical Pharmacology, revised 2nd edition (C. J. van Bostel, B. Santoso and I. R. Edwards eds., 2008).

⁵ 東南アジア諸国連合医療機器製品ワーキンググループは、医療機器に関する他のハーモナイゼーショングループとは決定的に異なっている。「東南アジア諸国連合医療機器指令」(ASEAN Medical Device

3. 国内の動向

2012年の報告書において、医療機器分野が「大きな過渡期」にあるとの指摘を行いました⁶、2013年度は特に国内の政策環境における大きな変化を目の当たりにする年であったといえます。以下では、2013年におけるこの分野をめぐる重大な変化として、政府内の体制変化と新たな国家戦略の策定、そして新法制定・薬事法改正、の3点について説明したいと思います。

(1) 新たな司令塔組織

まず、2013年における健康・医療分野の動向として、なによりも政府内において大きな体制上の変化、すなわち、新たな司令塔組織が設置されたことを指摘しておく必要があります。2012年12月の政権交代を経て、2013年2月22日にはこれまでこの分野の改革に関して中心的役割を担ってきた内閣官房医療イノベーション推進室および医療イノベーション会議が廃止され、同日新たに「健康・医療戦略室」が設置されました。

健康・医療戦略室は、「わが国が世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命世界一を達成すると同時に、それにより医療、医薬品、医療機器を戦略産業として育成し、日本経済再生の柱とすることを目指す」⁷ことを目的とした組織で、①内閣官房長官の直轄組織であること、②厚生労働省、文部科学省、経済産業省の審議官級を次長とする各省横断型組織であること、の2点を特徴としています⁸。

この健康・医療戦略室は、医療イノベーション推進室および同会議の成果と方向性を基本的には継承しながら、安倍政権が重要政策として掲げる「成長戦略」のとりまとめにあたっては日本経済再生本部産業競争力会議における議論を集約する事務局機構としての役割を果たしたほか⁹、その後は健康・医療に関する成長戦略の推進及び医療分野の研究開発の司令塔機能の本部として8月2日に設置された健康・医療戦略推進本部の事務局としての機能を担っています。

このように、健康・医療戦略室は、産業競争力会議や健康・医療戦略推進本部といった健康・医療分野に関する各政策会議における検討を踏まえながら、具体的な成果のとりまとめと新たな制度の設計を担う組織であり、わが国の医療機器を含む医療分野全体における政策形成のかじ取りを一手に担う、という極めて重要な位置づけにあるといえます。

(2) 経済成長と国家戦略

医療分野が経済成長を見据えた国家戦略の一部として明確に位置づけられたことも、特

Directive , AMDD) は、この内容を加盟国が国内法で実施するまで法的拘束力は生じないものの、医療機器について加盟国の国内法整備を経て規制調和を進めるプロセスを唯一持っているのが、東南アジア諸国連合医療機器製品ワーキンググループである。

⁶ 東京大学政策ビジョン研究センター「医療機器の開発に関する政策研究ユニット3年目の報告書」(2012年12月14日)。 http://pari.u-tokyo.ac.jp/unit/iryokiki_report3.html

⁷ 内閣官房公表資料「健康・医療戦略室の設置について」2013年。

⁸ 内閣官房長官記者会見(2013年2月22日)。

⁹ なお、同年3月15日には、関係各省の局長級から構成される連絡調整会議として「健康・医療戦略推進会議」が設置されている。

筆に値すべき出来事です。日本経済再生本部のもとに設置された産業競争力会議では、「健康長寿社会の実現」を課題とする「テーマ別会合」が設けられ、これを担当する民間議員を中心として健康・医療分野に関する「成長戦略」の論点整理と改革の方向性に関する検討が行われました。6月14日にはこれらの検討の成果である「日本再興戦略」が閣議決定されるとともに、関係閣僚によって「健康・医療戦略」が申し合されました。

(ア)日本再興戦略

日本再興戦略には、健康・医療分野についての政府の新たな基本方針が掲げられています。健康・医療分野は3つのアクションプランのうち「国民の『健康寿命』の延伸」¹⁰として「戦略市場創造プラン」¹¹に配置されています。このことからわかるように、政府は健康・医療分野の課題が人口動態学的な構造に起因した不可避の問題であるという基本的な問題認識のもとに、その解決を試みる過程そのものに市場の関心を引き込むことを企図しています。まさに、「課題をバネに新たな市場を創造」することこそが健康・医療分野に関する政府の基本姿勢であるといえます。

こうした基本姿勢のもと、「戦略市場創造プラン」には①効果的な予防サービスや健康管理の充実、②医療関連産業の活性化、③良質な医療・介護へのアクセスと早期社会復帰の実現、の3点が具体的方策として掲げられています。このうち、特に第二の「医療関連産業の活性化」については、産業競争力会議においてこの分野の中心的な論点とされた「日本版 NIH」の創設をはじめ、医薬品・医療機器開発・再生医療研究を加速させるための規制・制度改革の実行、そして医療の国際展開が含まれており、とりわけ高い関心を集めています。

これらの改革の方向性は、要約すれば次のようにまとめることができます。すなわち、医薬品・医療機器合わせて約2兆円の輸入超過という現在のわが国をとりまく状況を踏まえ、貿易上の収支構造を改善するためにはわが国発の優れた革新的医薬品・医療機器・再生医療製品等を世界に先駆けて開発し、そして世界に輸出できるようにすることが必要であり、そのためには革新的な医療技術の発展を促進するための好循環を支える環境整備が重要である、と整理できます。

このように、「日本再興戦略」では、健康・医療分野を「国際的な強み」を持つ領域と位置付けることで、この分野の経済的な活動量の拡大に期待感をみせると同時に、それが日本経済全体の成長を押し上げるものであると考えられているといえます。

¹⁰ 「世界や我が国が直面している社会課題のうち、日本が国際的強みを持ち、グローバル市場の成長が期待でき、一定の戦略分野」の1つとして位置付けられている。

¹¹ 日本再興戦略では、「戦略市場創造プラン」は「課題先進国としての現状を攻めの姿勢で捉え、社会課題を世界に先駆けて解決することで新たな成長分野を切り開こうとする、未来を睨んだ中長期戦略」として説明されている。日本再興戦略，22頁。参照。

○日本再興戦略における健康・医療分野に関する具体策¹²

- ・医療分野の研究開発の司令塔機能（「日本版 NIH」）の創設
- ・先進医療の大幅拡大
- ・医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制・制度改革
- ・革新的な研究開発の推進
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の強化
- ・難病患者等の全国規模のデータベースの構築

(イ)健康・医療戦略

健康・医療戦略は、医療イノベーション会議によってとりまとめられた「医療イノベーション 5 か年戦略」の基本的に踏襲しながら、「同戦略の充実を図るべく」施作の見直し、追加、実行方針を盛り込むという位置づけで策定されました¹³。

健康・医療戦略では、その総論部分において①健康長寿社会の実現、②経済成長への寄与、③世界への貢献の 3 点が基本理念として掲げられていますが、このコンセプトは医療イノベーション 5 か年戦略における「視点及び目標」¹⁴と内容をほとんど同じくするものです。しかし、総論の後段には「戦略実施に当たっての視点(「5 つの視点」)」という項が置かれており、そこでは、「経済成長・効率化・規制緩和・民間活力」といった産業競争力会議における議論および日本再興戦略の趣旨と歩調を合わせた形での実行方針¹⁵が明記されている点が特徴といえます。

このことからわかるように、「日本再興戦略」と「健康医療戦略」の 2 つの戦略は、それぞれの策定過程から両者の整合性がとれたものとなるよう調整されており¹⁶、特に「日本版 NIH」と「医療の国際展開」というテーマについては、両戦略を貫徹する明確な方針として双方に取り掲げられているなど、政府がこれらの課題に対して特に高い関心を向けていることをうかがわせるものとなっています。

(3)「日本版 NIH」と「医療の国際展開」

以下では、日本再興戦略および健康・医療戦略に掲げられた「日本版 NIH」と「医療の国際展開」について、これまで手薄だった出口戦略としての意義を中心にまとめてみたいと思います。

¹² 「日本再興戦略」(2013年6月14日)、58-67頁。

¹³ 健康・医療戦略の策定にあわせて、厚生労働省により「医療機器産業ビジョン 2013」が策定されている。

¹⁴ 「医療イノベーション 5 か年戦略」(2012年6月6日)。医療イノベーション 5 か年戦略においては、「視点及び目標」として、①超高齢社会に対応した国民が安心して利用できる最新の医療環境の整備、②医療関連市場の活性化と我が国の経済成長の実現、③日本の医療の世界への発信、が掲げられていた。

¹⁵ 「戦略実施に当たっての視点」には、①政策の重点化、②効果的・効率的な政策手段の採用、③PDCAの徹底、④民間活力(規制改革等)、⑤実行力、の 5 つの視点が掲げられている。「健康・医療戦略」(2013年6月14日)4頁。

¹⁶ 「健康・医療戦略」のとりまとめ状況について、産業競争力会議において内閣官房長官から説明されるという形がとられた。

①「日本版 NIH」

「日本版 NIH」(日本医療研究開発機構、仮称)は、革新的な医療技術の実用化を加速することを目的に、健康・医療分野に関する資源を集中的に管理し、成長が見込める分野に対して選択的に投資を進める「司令塔機能」のことを指します。米国の NIH(National Institutes of Health)をモデルとして、研究開発から製品化に至るまでの過程において(効率的なトランスレーション(「一気通貫」)を進めることで、国内の医療分野に関する研究開発の効率化を目指す改革であるといえます。この新たな「医療分野の研究開発の司令塔機能」の基本的なコンセプトは、これまで文部科学省(基礎研究)、厚生労働省(臨床研究・治験)、経済産業省(産業化)がそれぞれ分散的に行ってきた医療分野に対するファンディングを一元化し、重点的な資金配分を可能とすることにあります¹⁷。

「医療分野の研究開発の司令塔機能」は、体制と財源の具体化と相まって、少しずつですが現実のものとなってきました。既に 2014 年度の予算編成時点において、新独法に特化した形での予算の取りまとめが進められており、健康・医療戦略推進本部および健康・医療戦略推進室を中心として新体制発足前から各省横断的な取り組みが進められつつあります¹⁹。現在までに判明している限り、この新独法「日本医療研究開発機構」の体制は、厚労省、経産省、科学技術振興機構(JST)をはじめとする各機関からの出向者 102 名(正規職員のみ)から構成される予定となっており、今後各省および所管独立行政法人が有する医療関連事業の移管、および組織の整理・統合を通じて体制整備が進められる予定となっています²¹。

このように、「日本版 NIH」の設立は、研究開発の効率化はもちろん、「医療分野の研究開発の推進と重点化」という目標のもとにこれまで分散的であった医療関連の行政資源を一元化し、意思決定にあたることの意義は非常に大きいと思われます。医療機器のみを取り上げても、特に革新的な医療機器の開発・研究に関するファンディングのあり方、政策的な投資の形態がこれまでと大きく変わる可能性があるだけに、大変重要な政策環境の変化であるといえます。

「日本版 NIH」について検討を進めてきた健康・医療戦略推進本部は、「医療分野の研究開発に関する専門調査会」および「健康・医療戦略参与会合」における議論を踏まえて、2014 年初頭にも「総合戦略(仮称)」をとりまとめる予定とされています。また、2014 年 1 月からの通常国会には、この新独法新設に加えて、健康・医療戦略担当相(内閣府特命担当大臣)の任命、医療研究開発推進計画の策定などを盛り込んだ法案が提出されており、新年

¹⁷ 内閣官房健康・医療戦略室(前掲), 2013. 12.

¹⁹ この新独法設立にあたり、2014 年度予算として健康・医療戦略推進本部が財務省に要求した予算額は 1,382 億円であり、実際の予算案では 1,215 億円(2013 年度予算、1,012 億円)と削減されているものの、前年度比でいえば約 20%程度の増加(いずれも新独法一元化対象経費ベース)がみられています。内閣官房「平成 26 年度 医療分野の研究開発関連予算のポイント」2013. 12

²¹ 出向者の内訳は、次の通り。厚生労働省(7 名)、経済産業省(4 名)、科学技術振興機構(42 名)、理化学研究所(10 名)、医薬基盤研究所(28 名)、新エネルギー・産業技術総合開発機構(11 名)の計 102 名。このうち、JST からの出向者が突出して多い点が特に着目される。内閣官房健康・医療戦略室「日本医療研究開発機構(仮称)について」2013. 12.

度にはいよいよ「日本版 NIH」の設立に向けた動きが加速するものとして期待されます。

②医療の国際展開

医療の国際展開は、医療が国内で閉じた話ではないと感じさせる最たるものです。健康・医療戦略では、「医療の国際展開」のコンセプトについて次のように説明されています。すなわち、「我が国の医療・介護システムは、世界的に優れた制度である」との基本的な認識のもと、医療サービスの提供、医療・介護システムの構築を通じて新興国に貢献することが可能であり、その結果として外交、経済面での「相互互恵的」な関係を構築することができる、というものです。

こうした「国際医療事業」の中核となる組織として、2013年4月には一般社団法人MEJ(Medical Excellence Japan)の組織拡充がはかられました²²。旧MEJが我が国へのメディカルツーリズムを促進する役割を担っていたのに対し、新MEJでは、特に新興国・資源国等を対象に事業実現可能性調査、各国ヘルスケア関連市場の調査・基盤整備、さらに現地における医療機関とのネットワーク構築などが進められています。新体制発足以降、すでにロシア・ウラジオストクでのがんや心臓病の早期発見を目指す画像診断センターの設置支援、モスクワでのがん治療センターの設立²³、ウエートにおける再生医療・がん治療などの先端医療を行う病院の設立・運営²⁴などで進展がみられています。

この国際医療事業が、官民一体となって進められるという性質上、官民のそれぞれが事業展開のうえで果たすべき役割を明確にし、また責任の範囲を明らかにする必要があります。政府サイドは、政府間のハイ・レベルでの合意調達および事務レベルでの合意形成が進めるとともに、外務省、経済産業省、厚生労働省といった各省による情報収集、現地との交流、関係者への情報提供、スタッフの充当がこれまで以上に不可欠なものとなります。また、MEJおよび参加企業に対するこうした資源の提供等をはじめとした包括的な支援が適切になされる必要があります。特に財源の拠出を民間に依存する現在の枠組みにおいては、医療の国際展開をめぐる一連の取り組みが安定的かつ持続的に進められるためには、MEJに連なる民間企業がこの事業に対して有するリスクを政府の側でどこまでコントロールできるかが重要になるものと思われます²⁵。

これまで述べてきたように、「医療の国際展開」は一面では国内における医療分野におけ

²² MEJは、2011年に経産省内の医療産業研究会を母体として発足した組織で、日本の医療サービスを外国人向けに国内外で提供することをミッションとして基盤整備が進められてきた。2013年4月の新体制発足により、医療機器メーカー23社と57の医療機関参加のもと、「官民一体」となって「医療サービスをパッケージで提供」する組織として改められた。薬事日報(6月18日付)参照。

²³ 読売新聞(2013年12月18日付,東京夕刊)。

²⁴ 読売新聞(2013年10月23日付,東京夕刊)参照。現地病院の設立と運営については、クウェート政府が資金と土地を用意し、MEJが病院の設計・施工、運営を行う施工業者や運営医療法人の選定を行うとされている。

²⁵ 外務省、経済産業省、厚生労働省による「医療の国際展開」に関する取り組みについては、東京大学政策ビジョン研究センター「開催報告 健康・医療戦略ラウンドテーブル2013」を参照。

http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/index_medical_strategy2013.html

る選択と集中による投資の結果を海外に輸出するというアウトバウンドとしての側面を多分に有するものです。国内のマーケットのみならず海外のマーケットに対象を拡大することで、国内の医療関連産業の市場を拡大することを目指すことは、国家戦略上高い位置づけを与えられている点でもあります²⁶。

他方で、医療分野に関する国際的な展開は、こうした市場の拡大といったわが国における経済上の関心のみで完結するわけではなく、当然のことながら医療を通じた相手国との交流(「国際医療交流」)、さらに相手国における医療水準やアクセスの改善に対する具体的な貢献といった保健外交上の性格を併せ持っているということは忘れてはならない点です²⁷。こうした国際展開の保健外交という側面については、外務省が2013年5月に「国際保健外交戦略」を策定しており、人間の安全保障の理念を具現化する上で不可欠な分野として「保健」を位置づけ、「世界の全ての人々が基礎的保健医療サービスを受けられること」(ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ)を推進することが謳われています。

このように「医療の国際展開」は経済成長の戦略上のみならず、保健外交上も重要な位置づけを与えられるものです。こうした二つの側面から「医療の国際展開」を俯瞰してみると、以下の4点が政策を推進していくうえで重要な点であると考えられます。

- ①相手国の国民にとって良質な医療にアクセスすることが可能となること
- ②MEJに参加する日本企業にとって大規模なビジネスの機会になること
- ③政府間の外交上の動機を備えること
- ④「日本式医療」が魅力的であること

(4)法改正・新法

①薬事法改正

薬事法の改正という形で医薬品規制とは区別される医療機器向けの規制が導入されたことは、極めて画期的なことですが、これは終わりではなくすべてのはじまりです。2013年11月20日に、薬事法等の一部を改正する法律が成立しました(公布日から1年以内に施行予定)²⁸。この改正において、薬事法の名称が「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」)に改められることになりました。この改正における主な特徴は次のとおりです。

○医療機器の特性を踏まえた規制の構築²⁹

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する
- (2) 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも

²⁶ 以上の記述については、「日本再興戦略」(2013年6月14日)を参照。

²⁷ 外務省「国際保健外交戦略」2013.5.

²⁸ 平成二五年一月二七日法律第八四号

²⁹ 厚生労働省「薬事法等の一部を改正する法律案の概要」2013より引用。

拡大する

- (3) 診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする
- (4) 医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化する
- (5) 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る

この改正の目玉は、何と言ってもこれまで同一の条項で扱われてきた「医薬品」と「医療機器」が別々の章で規定されることになったことです。これまでの薬事法が主に医薬品を想定したものであったということもあり、医療機器の実態に則したものではないという批判が根強くありました³⁰。この度の改正において、医療機器の開発、製造、販売等に関わる様々なアクターによって長らく切望されてきた点、すなわち「医療機器の特性を踏まえた規制」³¹へと歩み出すことができたという意味で、この度の改正は非常に重要な意義を帯びているものといえます。

この改正では、医療機器の章が新設されたという形式上の変更だけではなく、いくつかの重要な政策上の変化がみられています。具体的にいえば、第 1 に製造業を許可制から登録制にすること、第 2 に第三者認証機関(民間)を活用した認証制度の対象範囲の拡大、第 3 に QMS (quality management system) 調査の合理化、④単体プログラムのソフトウェアを医療機器とする、ことが示されています。このうち①と②は許認可に関する規制の緩和であり、①は新規参入者等の負担軽減がはかれることで市場全体の活性化が期待されること、また②の第三者認証の拡大は人工呼吸器など人体リスクが比較的高い機器を含む市販前の審査についても民間の認証機関に委ねられることとなり、PMDA での審査プロセスが新医療機器に重点化されることで一層の合理化・迅速化が進むと考えられる点で重要な変更と考えられます。そして、③はこれまでの規制では必ずしも明らかでなかった事項に関して新たに規定が新設されることで、ソフトウェアとハード(画像診断装置等)とが必ずしも一体化される必要がなくなり、ソフト単体での開発が促されるものと期待されます³²。

これらの規制の変更や新章の新設からわかるように、「医療機器の特性を踏まえた規制」が着実に現実のものになりつつあることは間違いありません。ただし、現在の改正内容は、漠然とした抽象的な記述にとどまっている部分も多く、省令等をはじめとする下位の規制により具体的な整備が進むものと予想されます。そのため、こうした制度設計がどのように進められるのかについて、欧米の最新の規制動向を踏まえながら、ベストプラクティスを探求するという姿勢で引き続き注視していく必要があると思われま

³⁰ 日本医療機器産業連合会「医療機器の特性を踏まえた薬事法改正に向けて」2013. 4.

³¹ 厚生労働省資料(前掲)では、「医療機器の主な特性」は、① 臨床現場での実際の使用を通じて、実用化されること、② 絶えず改良・改善が行われ、一製品あたりの寿命が短いこと、③ 有効性・安全性は、医師等の技能に依る部分が大きく、かつ、臨床現場では少量多品目が使用されていること、とされている。

³² みずほ銀行産業調査部「薬事法の一部改正による医療機器産業への影響について」『Mizuho short Industry Focus』第 70 号, 2013. 7. 参照。

②医療機器(普及)促進法

医療機器（普及）促進法は、画期的な薬事法改正と 2 つの国家戦略（日本再興戦略および健康・医療戦略）の趣旨や理念を凝縮したもので、極めて重要な視点を含むものです。2013 年 5 月 23 日に、自民、公明、維新、みんなの 4 党により医療機器の迅速な実用化をめざした「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法律案」を衆院に共同提出され、閉会中の審議にかけています³³。この法案の基本理念には次のことが掲げられています。

○基本理念

第二条 医療機器の研究開発及び普及は、次に掲げる事項を基本として行われなければならない。

- 一 医療機器について、医療の水準が我が国と同等である外国において実用化される時期に遅れることなく、我が国において実用化されるようにすること。
- 二 医療機器について、使用の成績等を踏まえた改良が随時行われることにより有効性及び安全性の向上が図られるものであること、種類が多岐にわたること、有効性及び安全性が使用方法及び使用する者の技能に負うところが大きいこと等の特性を有することを踏まえ、それらの特性に応じて品質、有効性及び安全性の確保を図ること。
- 三 関連事業者、大学その他の研究機関及び医師その他の医療関係者の連携の強化等により、我が国の高度な技術を活用し、かつ、我が国における医療の需要にきめ細かく対応した先進的な医療機器が創出されるようにすること

この基本理念をみてもわかるように、医療機器促進法はこれまでに述べた薬事法改正と 2 つの国家戦略の趣旨や理念を凝縮したものであるといえます。そのうえで、医療機器の研究開発と普及促進に向けた①基本計画の策定と施策の具体的な目標、達成時期の設定、そして達成状況の公表を義務付けていること、②規制の見直しや審査体制の拡充による製造販売の承認の迅速化、③関連事業者や研究者、医療関係者らが研究開発で連携するための拠点整備や中小企業の参入促進、輸出促進などについても盛り込まれています。

医療機器(普及)促進法は、いわゆる「プログラム法」³⁴というその性質上具体的に新たな制度の創設や現行の規制についての変更を定めるものではないため、薬事法が改正された今日においては必ずしもその意義が明らかではないという意見もみられます。しかしながら、立法府からの議員立法により政府に対して、医療機器政策を単独の政策体系として管

³³ 第一八三回国会衆法第二一号

³⁴ ここでは、いわゆる「社会保障のプログラム法案」を念頭にしており、ある政策分野について、国の目標や実現に向けた手順などを規定する法律を想定している。元々、政策についての指針を示す条項を意味する「プログラム規定」という概念があり、当該条項は、裁判所または行政庁の職務行為に対する命令の性質を持つ訓示規定でしかない。すなわち、当該条項は個々の主体の行為や手続きに対する具体的な法的強制力を持たないとの考え方が一般的である。そのようなプログラム規定からなる法律が「プログラム法」といえるかもしれない。

理し、計画的に推進することを求める、というこれまでにない試みである点は特筆すべき点であると思われます。

また、こうしたプログラム法が存在することにより、政府がこの分野の推進に責務があることが象徴的かつ明示的に示されることは、行政府の責任について、立法府やメディアのみならず、広く国民による関心の醸成を促す契機となりうるばかりでなく、政府に対するチェックを含んだ国民的な議論の進展につながりうるものとして期待され、その意味で非常に重要な意義を持っています³⁵。

4. 今後の課題

ここまで述べてきたように、医療機器分野をめぐる政策環境は、大きな変化の途上にあります。すでに方向性が示されている「日本版 NIH」や「医療の国際展開」といった政策についてより精緻な組み立てを進めていくのと同時に、これに平行して以下のような点についても改革の議論を進める必要があると考えられます。

(1) 保険収載償還制度等における各ステイクホルダーへの適切なインセンティブ（機能区分の改革、在宅医療の効果的推進、先進医療改革、特区の活用を含む）

(2) 審査体制の改革（日本版 NIH 設置後の審査のあり方、新薬事法における認証機関の活用のあり方、PMDA における高クラス機器への資源の集中など）

(3) 市販後の安全対策の在り方（より簡便で有効な安全対策の活用にインセンティブを付与するような方向性）

(4) ソフトウェアやコンビネーションデバイスの問題など、新しい問題のさらなる検討

(5) 医療機器分野の国際展開を担いうる人材育成

5. 改革に向けた新しいツール

医療機器ユニットでは、我が国で進められている医療機器の開発に関する政策をアカデミアの立場から支援するために、次の 3 つの試みを進めて参ります。端的に言えば、よりグローバルな視点で、改革の進展度をより分かりやすく示すとともに、より多くのステイクホルダーとの対話ができるフォーラムになりたいというのが、我々の基本的な考えです。

³⁵ 薬事日報(6月12日付)記事参照。薬事法と医療機器促進法との関係性について、日本医療器材工業会会長の中尾浩治は「薬事法が成立すれば、医療機器促進法はいらないのではないかという国会議員もいるが、それは誤解がある。医療機器促進法は、産業・研究開発・医療の質向上を進める上での基本プログラムだと思し、成立することでわれわれも積極的に取り組む」と述べている。

(1)グローバルな動向を公開の場で議論（ブルッキングスなどの政策シンクタンクの活動を例に）

医療機器ユニットは、政策立案担当者や世界における政策や関連研究に携わっている方々を交えて、よりカジュアルに医療機器の開発に関する政策を議論したいと考えています。それは、世界の政策シンクタンクであるブルッキングス研究所が頻繁に開催している公開のワークショップをイメージしています。医療機器をはじめとする医療関連製品の開発や技術の進歩はグローバルな規模で行われており、当然ながらそのような製品や技術によって恩恵を受けるのも我が国の国民だけでなく、全世界の人々に及びます。そのようなグローバルな視点で医療機器の開発を議論できるフォーラムを創り出します³⁶。

(2)ヘルスケア・ポリシー・イノベーション・インディケーター

医療機器ユニットは、メディア分析を通じて、医療機器の開発に関連する政策に対する国民の期待値を可視化することで、関連する政策の進展を定量的に把握したいと考えています。これまで、医療機器ユニットが設立されて以来、医療機器の開発に関連する政策は数多く生み出されており、一定の成果を上げていることは間違いありません。念願の薬事法改正による医療機器の特性を踏まえた規制が導入され、進化するのも時間の問題です。

しかしながら、我々は実際の政策の進展、そして政策に対する期待を評価する軸を未だ持っておりません。そこで、新聞および学術論文などのメディアにおいて医療機器に関するイノベーションがどれくらい取り上げられているのかを調査し、医療機器の開発に関する政策への社会的関心や期待を俯瞰し、それを継続的に可視化することとしました。

以下の図表は、パイロット的な試みとして新聞各社が保有する記事データベース³⁷および国立国会図書館サーチといった各種データベースを利用し、医療機器政策に関連するキーワードの登場頻度を測定してみた結果です³⁸。記事数および論文数のみで「社会的な関心の度合いを測定する」とまでは言えないにせよ、少なくとも社会的な関心の一端、具体的にはメディアがコストを振り向けた回数については明らかにすることができます³⁹。

³⁶ すでに、東京大学 科学技術イノベーション政策の科学 (STIG) 教育・研究ユニットを主催、政策ビジョン研究センターを共催として、「健康・医療戦略ラウンドテーブル 2013」を開催しています。

³⁷ 朝日新聞社『聞蔵 II ビジュアル』、日本経済新聞社『日経テレコン 21』、読売新聞社『ヨミダス歴史館』、毎日新聞社『毎日ニュースパック』を利用。

³⁸ なお、ここでは医療機器に関する政策が埋め込まれ・成熟するにつれ、また社会的関心や期待が高まれば高まるほど、メディアにおいて「医療機器」が取り扱われる件数が増加するという前提に立っている。

³⁹ 本調査は、試験的な取り組みであるため、データの正確さを確保する目的でのクリーニング作業を行っていないため、必ずしも正確な数値であるとはいえないものとなっている。より厳密さを追求するにあたっては、およそ次のような作業を要する。例えば、複数の検索タームを用いる場合において、現在の方法ではどちらかタームが含まれている場合にはカウントしているが、実際には同じ記事内でそれぞれのキーワードが別々の文脈で用いられていたり、関連付けない形で使用されているケースが想定される。また、新聞各社のデータベースそのものが、自社のコンテンツをすべてデータベース化しているわけではなく、アクセス可能な資料にばらつきがみられる点などは留意される必要がある。

図1 新聞記事データベースにおける「医療&イノベーション」に関する検索結果

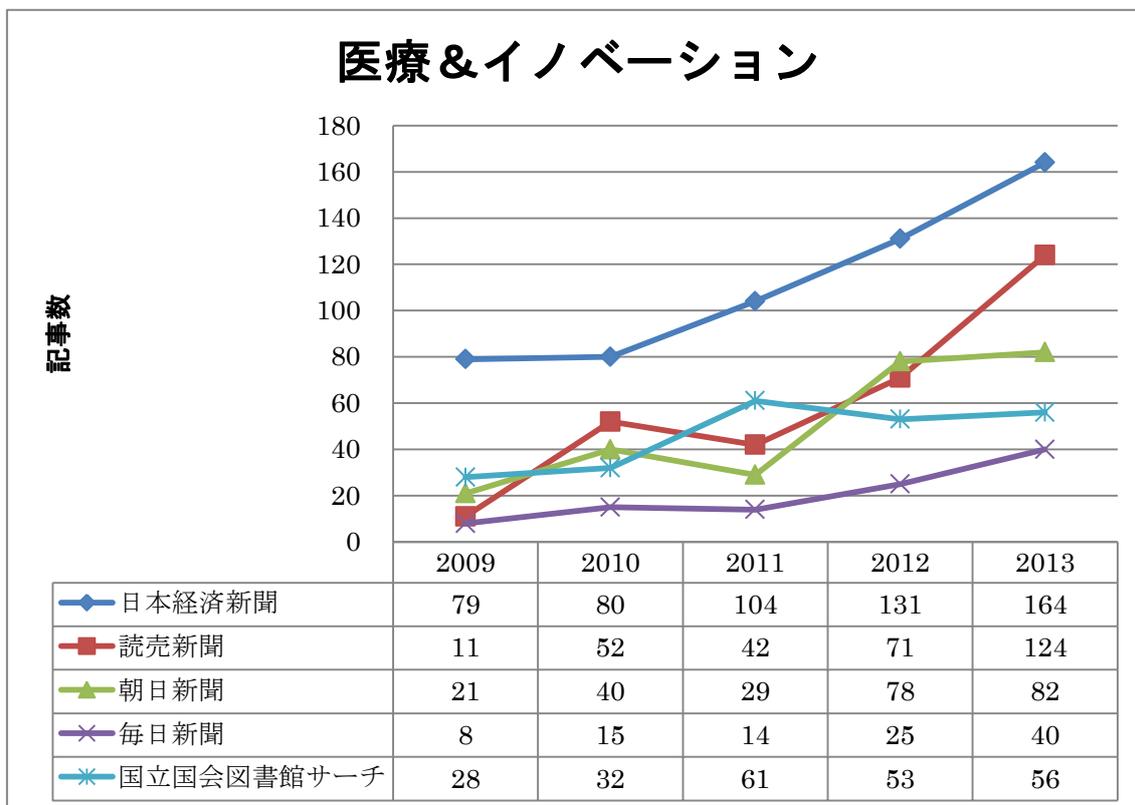


図1は、上記の各データベースにおいて、「医療」と「イノベーション」というキーワードをAND検索にかける結果をもとに、2009年から2013年にかけての各年ごとの記事数を示したものです。

この表をみる限り、医療分野をめぐるイノベーションをめぐる社会的な関心の変化について、およそ次のようなことが言えそうです。まず第1に、メディアや学術論文関連に共通する全体的な特徴として、2013年にかけて記事数増加傾向が顕著であることが指摘できます。2009時の記事数との比較でいえば、たとえば「読売新聞」であれば10倍以上の記事数に増えていることがわかります。第2に、政策動向との関連性についてです。旧5ヵ年戦略および医療イノベーション戦略、そして本報告書において既に述べた日本再興戦略および健康・医療戦略など、政府が主導する国家戦略において医療分野のイノベーションに関する言及がみられるようになり、そして実際にそれらに基づいた政策展開が進められつつある現状をわかりやすく反映しているものといえます。

このように、医療分野におけるイノベーションに関する社会的関心は、明らかに高まっているものといえそうです。今日加速をみせている国内外における制度や規制環境の変化は、これまで以上にメディアからの注目が高まるとともに、国民全体の医療分野に対する関心がさらに高まっていくが予想されます。

図2 新聞記事データベースにおける「医療機器&イノベーション」に関する検索結果

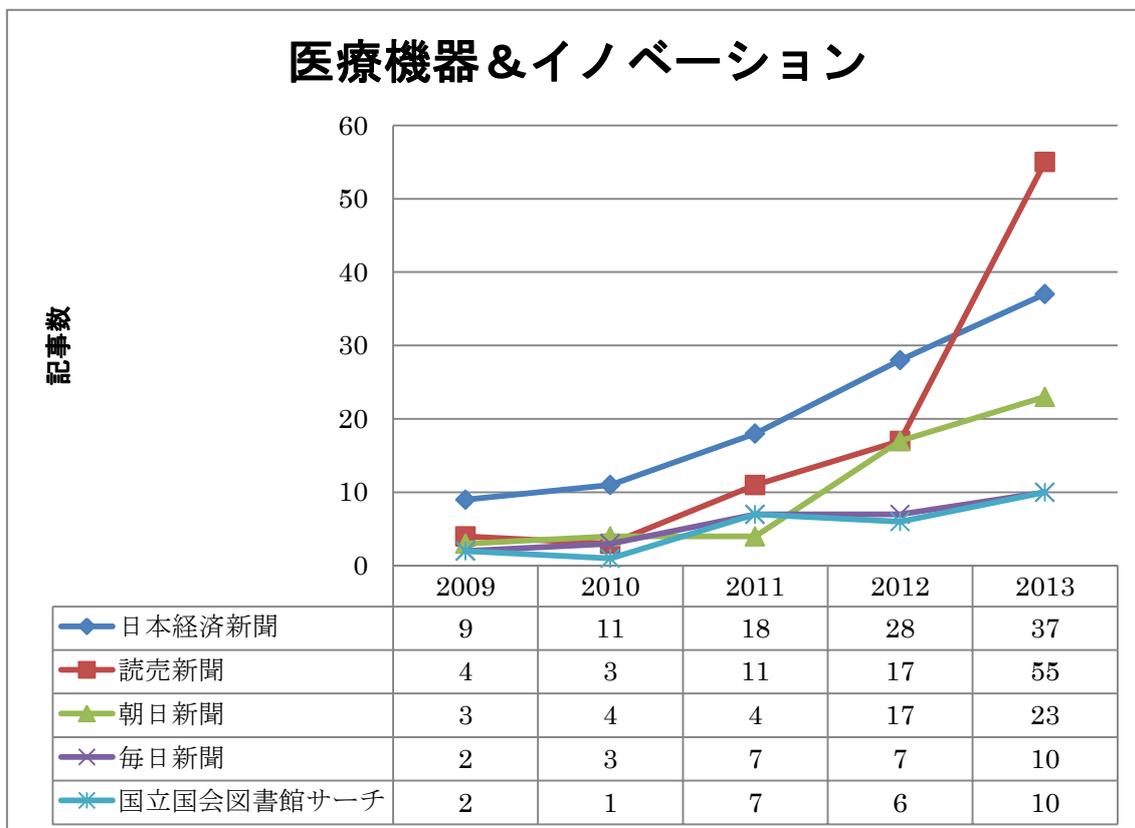


図2は、図1の場合と同じく新聞等の各データベースにおいて、「医療機器」と「イノベーション」というキーワードを用いてAND検索を行った結果を示したものです。これを見ると、医療機器分野におけるイノベーションについての社会的な関心のあり方として、次のようなことがいえるでしょう。

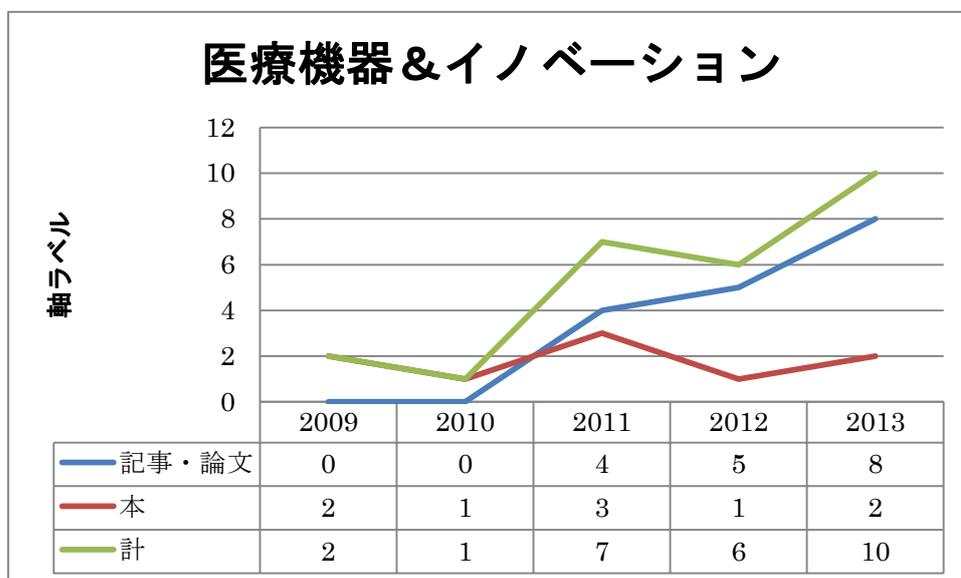
まず特筆されるのは、2013年における医療機器分野のイノベーションに関する記事数が、前年までのそれと比べて飛躍的に増加している(たとえば、読売新聞の場合、2009年の記事数の約13倍)ことです。既に述べたように、薬事法改正、医療機器普及促進法といった法整備の進展、さらに成長戦略において医療機器分野に対して積極的な姿勢が打ち出されたことなど、2013年はこれまでにないほどに社会的な関心を集めているものといえます。

次に、図1との比較でいえば、こうした医療機器関連記事の増加が「医療&イノベーション」に関する記事の増加にも影響を与えていることです⁴⁰。医療機器分野に対する関心の高まりが医療分野全体のイノベーションについての関心をも押し上げていることが考えられることです。

さらに、国立国会図書館サーチにおけるこの分野に関する学術論文、書籍等の件数の少

⁴⁰ 本調査がキーワード間のダブルカウントの問題をクリアしていないことから、厳密さを欠いた記述ではあることは留意されたい。ただし、図2における医療機器分野に関する記事数の増加を示す傾きが、図1における医療分野全体のものよりも大きいことから、ある程度の相関性を有すると考えられる。

図3 国立国会図書館サーチにおける「医療機器&イノベーション」に関する検索結果



なさが着目されます。シンポジウムやセミナー等、医療機器に関するイベントの開催数等に比して、実際に誰もがアクセスできる形で業績として取りまとめられている数が少ないことがわかります。

このように、医療機器分野は「医療」全体を構成する多様な領域のなかでも、特にダイナミズムをとともなうものの一つといえ、今後の発展可能性を含めて、文字通り社会的に高い関心と期待が向けられているものと考えられます。

以上にみたメディアによる取り上げ方の変化は、新聞・雑誌等の購読者が医療分野におけるイノベーションに関する記事に触れる機会が潜在的に増えていることを示すものです。患者に代表される医療に関する様々なステイク・ホルダーにおける関心の高まりは、この分野の政策方向性を占うものとして大変重要な意味をもつものと考えられます。

(3)Contributors Annual Meeting for Medical Devices(仮称)

医療機器ユニットとしては、一般の方はもちろん、業界、政策担当者、学界、学生の参加を得て、医療機器の開発に寄与している方々から政策等に関する意見を伺う機会を毎年設けるべく検討しております⁴¹。我々が持つグローバルな視点を示しつつ、寄与者の方々の率直な意見をいただき、医療機器の開発の寄与者をどうやったら増やしてゆけるのかについて真剣に考えて参りたいと考えています。医療機器の開発に今後携わる方、今まさに医療機器の開発に携わっている方、そして医療機器の恩恵に与っている方に対して、医療機

⁴¹ たとえば、ブルッキングス研究所では、バイオメディカルイノベーションの現状を毎年確認するカンファレンスを開いています。See, e. g., Engelberg Center for Health Care Reform at Brookings Institution, State of Biomedical Innovation Conference, June 27, 2012; Engelberg Center for Health Care Reform at Brookings Institution, State of Biomedical Innovation Conference, July 16, 2013.

器分野が他の医療関連分野と同様ないしそれ以上に魅力と重要性を持っていることを実感できるフォーラムを提供いたします。

6.おわりに “Valuing being Healthy”

医療機器分野は、健康長寿社会を実現するための重要な産業の1つです。医療機器分野が「健康であることに価値を見いだせる社会」に貢献し続けるために、これまでもさまざまな改革が進められてきました。端的に言えば、それは一定の評価指標に基づいて健康長寿社会の形成に寄与した者が報われる仕組みの整備です。そのような仕組みがあって、はじめて患者や国民はより優れた製品や医療技術の恩恵に与ることができます。そして、そのようないわゆる「出口」を見通すことのできる環境であればこそ、医師や開発者などの関係者は、よりよい製品や医療技術を創出する意欲を持つことができ、その結果として、研究開発や投資はさらに進展することになります。すなわち、健康長寿社会の実現によって、皆がベネフィットを享受できるはずだ、という一定の期待と信頼を、医療機器規制、保険収載・償還制度、その他の関連政策によって醸成することが必要不可欠なのです。繰り返しになりますが、産学官一体となって医療機器、医薬品、再生医療関連製品産業を育成し、世界一の革新的医薬品・医療機器の創出国となるために、そして、再生医療や個別化医療のような世界最先端の医療の分野で日本が世界をリードするためには、我々が享受できるベネフィットが可視化され、健康長寿社会の形成に寄与した者が報われることが極めて重要だと思われまます。以下では、上記視点から我が国のとるべき方向性について説明します。

(1) グローバルな枠組みで新たなインセンティブを考える

健康長寿社会の実現のためには、グローバルな枠組みで新しいインセンティブを考える必要があります。潜在的マーケットは、国内はもちろん世界のアンメットメディカルニーズを基礎にして検討されれば、追加的なインセンティブになります。また、医療機器の開発や流通がグローバルな形態になっている以上、規制と保険収載償還の問題についても、ベストプラクティスが世界のどこにあるのか、というように世界を見据えて検討されれば、ステイクホルダーにとって技術革新への糧になります。

我が国の医療は、グローバルな枠組みでみても優れた点があり、成長の可能性がまだ残されています。たとえば、高い質とホスピタリティをもつ医療サービス基盤と高度な技術力を持つ医師の存在は日本の財産であり、他の国々に対し大きな優位性を持っています。そして、国内の内外資医療機器メーカーや卸売業者も、雇用のみでなく医療技術導入、適正使用のトレーニングや情報提供などに大きく貢献しています。

しかしながら、グローバルな枠組みで捉え直したときに問題がまったくないわけではありません。現状の医療の国際展開(医療機関の展開を含む)の実施においては、そのすべて

を我が国だけでカバーできていないという現実があります。また、薬事承認と保険収載償還における不透明性などによってデバイスラグや医療機器開発が遅延することは、日本の医師が最新技術へアクセスすることを阻害してしまい、結局のところ我が国の優位性を減じるでしょう。さらに、海外の医療機器等に関する基本特許の存在は、エッセンシャルメディスンを国内で開発する障害となっており、新しい技術の開発に注力しなければならない状況にあります。

今後、鍵となるのは、疾病を軸に、国内の内外資医療機器メーカーや卸売業者を含めた補完的かつ双方向の医療の海外展開戦略です。迅速な規制調和、規制のさらなる透明化と予見可能性の確保、医療機器導入、開発、投資分野の国際協力（ODAのみならずあらゆる資本との連携を含む）など、医療の国際展開におけるパートナーシップを構築することで、我が国が世界のアンメッドメディカルニーズの解消に貢献することはもちろん、我が国の医療水準の向上や経済成長に繋がってゆくものと思われまます。

(2)医療機器規制のさらなる発展を

医療機器規制の改革には終わりが決してありません。今年、悲願の薬事法改正によって医療機器の特性を踏まえた規制が導入されはじめられようとしていることは喜ばしく、我が国において医療機器の開発をめぐる議論が真の意味でスタートラインに着いたことを意味しています。ここで重要なのは、繰り返しになりますが、スタートであってゴールではないということです。アメリカでは、1976年の医療機器について食品医薬品化粧品に関する法律を修正する法律制定後も、幾度となく改正が実現されています。最近では、いわゆる「510k」と呼ばれる申請制度の改革が着実に進められた後も、医療機器ごとのユニークな番号を使って安全な使用を推進し、開発にもフィードバックするような新しい市販後調査の仕組みが議論されているところです⁴²。欧州も同様に、ブレスト・インプラントに係る不祥事を皮切りに、認証機関による市販前審査や規制当局による認証機関への査察のあり方を含めて議論され、植込み型医療機器への規制が格段に強化されることになりました。欧州でも米国と同様な形で、市販後調査も拡充される方向性が示されています⁴³。

医療機器が改良改善を前提としていて、しかも多種多様な医療関連製品から構成されることから、医療機器規制がタイムリーに変更されなければならない宿命にあることは明らかです。この特徴は、新しいタイプの医療機器（たとえば、モバイルヘルス関連機器やコンビネーションデバイスなど）が増えれば増えるほど、ますます顕著なものになるでしょう。

我が国では、医療機器の特性を踏まえた規制を導入するための薬事法改正までに丁寧な議論を重ねてきましたが、そのもう一歩先、すなわち、欧米で行われているような絶え間ない医療機器規制におけるベストプラクティスの検討とタイムリーな導入が必要だと思わ

⁴² FDA, Final Rule: Unique Device Identification System, Sep. 24, 2013.

⁴³ Commission Recommendation of 5 April 2013 on a common framework for a unique device identification system of medical devices in the Union (Text with EEA relevance) (2013/172/EU).

れます。

なお、医療機器（普及）促進法（案）では、我が国において絶え間なく医療機器規制を見直していくことが高らかに謳われています。第8条では、「医療機器の特性に応じてその規制を合理化し、医療機器の迅速な実用化、多様な主体の参入による医療機器の研究開発の活性化等を図るため、国際的な標準を踏まえつつ、製造販売について民間の主体による認証に委ねる医療機器の範囲、医療機器の製造販売の承認等に係る製造管理及び品質管理の方法の調査の手法、医療機器の製造業の許可制度その他の事項の見直しを行うものとする。」とあります。

(3) 保険収載償還制度を通じた医療機器の開発促進を超えて—医療保険制度における「アカウントブル・ケア」⁴⁴の提唱

医療機器の開発促進のためには、保険収載償還制度をより透明で、より予見可能性が高く、さらに一定の基準で医療の質を改善するような医療機器の改良に対してより大きなインセンティブを迅速に付与する形に運用する、という基本的な考え方が確立されなければなりません。医療機器は多種多様なものを含んでおり、すべての改良や改善を別の製品として扱うことは極めて難しい性質をもともと持っています。しかしながら、製品におけるあらゆる改良や改善が既存の製品と区別されることなく、その結果として追加償還の対象にならないようだと、医療機器メーカーはもちろんのこと、誰もそのような改良改善を生み出そうとしなくなります。それは、部材メーカーにとっても、医師をはじめとする医療従事者にとっても、さらには医療サービスの提供を受ける患者にとっても望ましい事態ではありません。

また、複数の機能を持つような医療機器についても、どちらかの機能だけで償還レベルを評価されてしまうと、複数の機能を1つの医療機器に持たせる意味がなくなってしまいます。医療の質を改善させるような合理的な努力を評価する必要があります。

医療機器利用における安全性を高めるための方策についても同様です。それは、償還価格の算定方式が原価計算方式であるか、または機能区分方式であるかに関係ありません。医療の質を改善する合理的な試み、とりわけ安全性を高めるためにかかる費用については適切に評価されるべきです。

医療機器規制の部分で指摘したことは、保険収載償還制度のところでも当てはまります。

⁴⁴ アカウントブル・ケアは、2010年以降に生み出された比較的新しい概念で、医療提供体制に着目して高い質の医療提供や医療費の増加という政策課題に解決策を見いだそうという試みです。See, e.g., McClellan M, McKethan AN, Lewis JL, Roski J, Fisher ES. A national strategy to put accountable care into practice. *Health Affairs*. 2010;29(5):982-90; Mark McClellan with James Kent, Stephen Beales, Michael Macdonnell, Andrea Thoumi, Benedict Shuttleworth, and Dr Samuel Cohen, *Accountable Care: Focusing Accountability on the Outcomes that Matter Report of the Accountable Care Working Group 2013*, Jan. 2014 ("Accountable care is an emerging model for healthcare that addresses this central health policy challenge. It aims to boost quality and reduce cost by reallocating resources on the basis of measurable improvements in care. Better health, better care, and lower costs matter to patients and populations.")

すなわち、より優れた保険収載償還制度は、絶え間なく変わりゆくため、改革に終わりはないということです。医療機器ユニットでは原則を述べましたが、この原則を踏まえてあらゆる方策が検討されて然るべきだと思います。

最後に、保険収載償還制度を検討するにあたっては個別化医療の進展、提供される医療サービスの量から質へという流れ、医師の負担を減らし、医療の質や患者の満足度を高める方向性が重要になってきます。そこでは、単に医療機器という製品や医療技術という手技の部分に着目するだけでは足りず、医療機関のあり方や医療提供体制というより大きな枠組みでインセンティブの付与について再検討する必要があります。医療機器は、製品がただ存在するだけで患者のもとに届けられるわけでも、パフォーマンスを発揮できるわけでもありません。医師をはじめとする医療従事者が働いていて、医療機関や在宅などの医療提供の場があり、彼らに適切に利用されてはじめて意味を持つのが医療機器なのです。医療機器分野が真に健康長寿社会を実現するために寄与するためには、グローバルな視点を持ち、関連する分野とのシナジーまで考慮する必要があります。

医療機器ユニットでは、医療機器分野の技術革新を推進することで健康長寿社会と経済成長を実現するための議論をさらに深めて参ります。

以上