

# 医療機器の開発に関する政策研究ユニット 5 年目の報告書

—Investing in healthier future—

2015 年 1 月 25 日

東京大学政策ビジョン研究センター 黒河 昭雄

東京大学公共政策大学院/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
(1) 医療機器の特性を踏まえた規制の行方（欧州で新規制導入の影響） .....	3
(2) 米国のさらなる改革 .....	4
3. 国内の動向 .....	6
(1) 新法・改正薬事法関連のアップデート .....	6
(2) 医療分野の研究開発における制度改革 .....	7
(3) 医療の国際展開の行方 .....	7
4. 今後の課題 .....	10
(1) 医療・介護分野の歳出抑制について .....	10
(2) 医療機器の特性を踏まえた規制の方向性 .....	11
(3) 保険収載・償還制度の方向性 .....	12
(4) 個別化医療の進展と「Investing in Health」を見据えた医療政策の全体の再考 .....	12
5. 改革に向けた新しいツール .....	15
(1) グローバルな動向を公開の場で議論 .....	15
(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 .....	16
(3) Monthly Brief on New Topics for Medical Device .....	16
6. ヘルスケア・ポリシー・イノベーション・インディケーター .....	16
(1) メディア分析による医療機器分野のイノベーションに関する期待値 .....	17
(2) 医療費と市場規模の関係 .....	20
(3) 審査・承認と審査体制の関係 .....	22
(4) 研究開発予算と承認件数・保険適用件数の関係 .....	24
7. おわりに “Investing in healthier future” .....	27

## 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」と標記）では、2009年10月から5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の変化は、より速いスピードで進んでいるように思われます。

2014年は、医療機器の開発をめぐる政策にとって、極めて重要な1年でした。2014年11月25日、改正薬事法、正確には「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、医薬品医療機器等法と呼ぶ）が施行されたからです。同法律は、2013年11月27日に公布されましたが、医療機器業界にとって悲願であった医療機器の特性を踏まえた規制を具体化するための第一歩が、ようやく始まったといえるでしょう。この改正では、医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設等の安全対策の強化、医療機器の特性を踏まえた規制の構築等が行われました。主な改正点としては、製造販売業に係る許可要件および遵守事項の見直し等、医療機器及び体外診断用医薬品の製造業に関する変更、単体プログラムに対する医療機器としての規制、医療機器の販売・貸与業に対する規制、認証制度に関する見直し、医療機器の添付文書の省略、そして添付文書の位置付け等の見直しの7つを挙げることができます<sup>1</sup>。

医療機器の開発にとって重要な出来事は、改正薬事法の施行だけではありません。たとえば、臨床研究の法規制をめぐる議論が結実に向けて動き出しました。また、保険収載・償還の面でも迅速に保険導入した新規医療材料に対する評価方法、原価計算方式におけるイノベーションの評価、より革新性の高い画期性加算や有用性加算（補正加算率が10%以上の製品に限る）を受け、機能区分を新設した製品に対する基準材料価格改定および再算定の特例、補正加算要件の追加が実現し、費用対効果の観点や補正加算の算定に関するポイント制の検討なども議論されています。

そして、忘れてはならないのは、日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development, AMED）の誕生でしょう。かつて「日本版NIH」とも呼ばれていた日本医療研究開発機構は、医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、内閣に置かれた健康・医療戦略推進本部が作成する医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発およびその環境の整備の実施、助成等の業務を行うことを目的とする内閣府所管の独立行政法人です。健康・医療推進本部による総合調整、日本医療研究開発機構による予算の集約、および予算の一体的な実行が現実のものとなれば、研究支援と研究環境整備の一体的な実施を通じて、基礎から実用化まで

---

<sup>1</sup> 東京都健康安全研究センター「薬事法から医薬品医療機器等法への改正点（医療機器・体外診断用医薬品を中心に）」, available at [http://www.tokyo-eiken.go.jp/k\\_iryuu/k\\_iyakukikihou/kaiseiten/](http://www.tokyo-eiken.go.jp/k_iryuu/k_iyakukikihou/kaiseiten/)

の一貫した研究管理が可能になるでしょう<sup>2</sup>。基礎研究はもちろん、その「成果やシーズ」を着実に実用化プロセスに乗せて、創薬・医療機器開発の双方でイノベーションを実現することが期待されます。

以下、医療機器ユニットでは、「Investing in healthier future」をキーワードとして、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えます。

## 2. 世界的な潮流

### (1) 医療機器の特性を踏まえた規制の行方（欧州で新規制導入の影響）

医療機器の特性を踏まえた規制の探求に終わりはありません。米国では1976年に、欧州では1990年代に、そして日本では2014年に医薬品とは区別される医療機器規制の体系が立法によって実現されましたが、それは単なる過程に過ぎないのです。医療機器にはリスクに応じたクラス分類があり、機器や部品の改良改善を前提として、より短い期間での市販前の安全性や有効性の評価と、必要な市販後調査を適切に組み合わせることが鍵となります。

医療機器の特性を踏まえた規制は、明確で、予見可能で、かつ効果的な規制を実現するものでなければなりません、特に以下3点が重要です。

- 患者さんにとって最高度の安全性を保証するとともに、最も革新的な医療技術に適時にアクセスできることを保証する
- 患者や国民を含む関係者からの信頼を勝ち得る
- 国の医療制度の持続可能性を高め、研究開発の促進にも寄与する

欧州では、医療機器の安全性をさらに高めるために、欧州医療機器指令が欧州医療機器規則として改正されるプロセスが着実に進みつつあります。欧州では、もともと認証機関が医療機器の安全性を評価し、医療機器メーカーがCEマークを得れば医療機器を販売することができました<sup>3</sup>。これまでは、医療機器のクラス分類にかかわらず、各国や欧州の機関が市販前に医療機器の安全性や有効性を評価し、販売を承認するような制度は取られていませんでしたが、その根幹が変わろうとしています。すなわち、認証機関の評価に加えて一定の審査プロセスが設定され、欧州医薬品庁が認証機関のパフォーマンスを監視する見

<sup>2</sup> 末松誠「日本医療研究開発機構のミッションと課題—公的負託を担い、国民に還元するために—」（2014年12月8日健康・医療戦略参与会合資料）

<sup>3</sup> たとえば、佐藤智晶「医療機器に対する欧米の薬事規制変遷」財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所リサーチペーパー6号（2012年）

込みとなっています<sup>4</sup>。より具体的に説明すると、加盟国の代表からなる医療機器コーディネーショングループ (Medical Devices Coordination Group, MDCG)が、認証機関にコメントを与え、認証機関はそのコメントに対応してはじめて最終判断を下すことができます。そして、医療機器コーディネーショングループの決定を支援する機関として、医療機器評価委員会と外部委員が設けられ、認証機関については欧州医薬品庁による監査が強化される予定になっています。

このように、欧州では規制のプロセスが拡充される見込みですが、それでも優れた医療機器へのアクセスを妨げないように今なお最後の検討が続いています。確かに、劣悪なシリコンを使ったラインで製造されたブレストインプラント製品の販売を未然に防げなかったといういわゆる PIP 事件に代表されるように<sup>5</sup>、医療機器がいち早く市販されるような規制が医療機器の特性を踏まえた適切なものであるかといえ、それは必ずしもそうではありません。市販前の審査のスピードを高めながらも、健康被害を防ぐことのできるバランスの取れた規制が欧州では鋭意模索されています。

## (2) 米国のさらなる改革

米国でも欧州と同様、医療機器の特性を踏まえたより優れた規制を具体化すべく、努力が続けられています。すなわち、最も革新的な医療技術により早くアクセスできることを保証しつつ、患者さんにとって最高度の安全性を保証することが究極の目標なのです。米国では2年前に、長らく好評を博してきたにもかかわらず、より簡易な審査で改良型の医療機器を上市させるスキームが見直しを迫られた歴史があります。当時、アメリカ科学アカデミー医学部会(Institute of Medicine, IOM)による Pre-Market Notification(いわゆる 510k review process) への批判を受けて、食品医薬品局や連邦議会公聴会での度重なる議論が行われ、機器のリスク分類プロセスや申請受付の要件をより一層重視する方向性が打ち出されました<sup>6</sup>。その後、連邦議会の立法 (Food and Drug Administration Safety and Innovation Act of 2012) を通じて、医療機器開発のイノベーションに支援する方向性が鮮明になっています<sup>7</sup>。

---

<sup>4</sup> Eucomed, The revision of the EU Medical Devices Directives, Apr. 1, 2014, available at [http://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/20140401\\_mdd\\_position\\_paper\\_four\\_key\\_issues-2.pdf](http://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/20140401_mdd_position_paper_four_key_issues-2.pdf); Eucomed, European Parliament improves committee report, paving the way to achieve balanced EU rules on medical devices, Oct. 22, 2013, available at <http://www.eucomed.org/newsroom/126/187/European-Parliament-improves-committee-report-paving-the-way-to-achieve-balanced-EU-rules-on-medical-devices?cntnt01template=detail-pr>

<sup>5</sup> European Commission, Restoring confidence in medical devices. Reporting on the success of the PIP Action Plan, June 20, 2014, available at [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/regulatory-framework/pip-action-plan/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/regulatory-framework/pip-action-plan/index_en.htm)

<sup>6</sup> 佐藤、前掲注(2)参照。

<sup>7</sup> 以下の説明については、See FDA, Food and Drug Administration Safety and Innovation Act (FDASIA), Nov. 5, 2014, available at <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/SignificantAmendmentsstotheFDCA/FDASIA/>

2012年に連邦議会で可決成立した「食品医薬品局の安全性とイノベーションに関する法律」(Food and Drug Administration Safety and Innovation Act of 2012)は、医療機器分野の規制において主に3つの影響を及ぼしています<sup>8</sup>。第1に、ユーザー・フィー(審査料等)を通じたステイクホルダー間の対話の強化です。食品医薬品局は、医療機器メーカーからユーザー・フィーを支払ってもらい、それを予算の一部として活動しています。具体的な数字を挙げると、2011年度では、食品医薬品局全体予算の33パーセントをユーザー・フィーが占めており、医療機器審査部門の予算(3億7800万ドル)についてはその15パーセント(5600万ドル)がユーザー・フィーで賄われています。ユーザー・フィーが設定される過程で、産業界側と食品医薬品局との間では向こう5年間にわたっての方針が話し合わせられ、それが合意に至ったからこそユーザー・フィーが継続的に支払われることになりました。ステイクホルダー間の健全な議論こそ、医療機器の特性を踏まえた規制の探求には欠かせません。

第2に、より簡易な審査で改良型の医療機器を上市させるスキームの改革についてです。2011年から2012年にかけて、規制の強化が声高に叫ばれていたこのスキームにはさらなる改善策が導入されました。これまでは、過去に510kという手続きで上市された医療機器との間で実質的同等性がない旨を確認されなければ、ある製品は”The de novo 510k”という審査に申請することはできませんでした。この場合、当該製品は一律にクラス3というリスクが高い分類の製品として扱われるうえ、そもそも”510k”を経たから”The de novo 510k”の申請という2段階のプロセスを経るために、審査に時間を要していました。食品医薬品局の安全性とイノベーションに関する法律によって変わったのは、過去に510kという手続きで上市された医療機器との間で実質的同等性がないことを事前に確認しなくてよくなった点と、クラス3として必ずしも扱われないで済むという点です<sup>9</sup>。実質的な規制を緩和するというよりも、審査プロセスを絶え間なく見直すことでより重要な部分に審査の時間を割こうとする姿勢は、薬事法を改正したばかりの我々にとっても非常に参考になるでしょう。

第3に、未承認医療機器を用いた臨床試験の改革についてです<sup>10</sup>。米国では、医薬品も医療機器も、未承認の場合には臨床試験前に食品医薬品局の審査を受けなければ使うことが

---

<sup>8</sup> See, e.g., Judith A. Johnson, FDA Regulation of Medical Devices, CRS R42130, June 25, 2012, available at <https://www.fas.org/sgp/crs/misc/R42130.pdf>; Susan Thaul et al., The Food and Drug Administration Safety and Innovation Act (FDASIA), P.L. 112-144, CRS R42680, Aug. 21, 2012

<sup>9</sup> FDA, De Novo Classification Process (Evaluation of Automatic Class III Designation): Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, Aug. 14, 2014, available at <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM273903.pdf>

<sup>10</sup> FDA, FDA Decisions for Investigational Device Exemption Clinical Investigations: Guidance for Sponsors, Clinical Investigators, Institutional Review Boards, and Food and Drug Administration Staff, Aug. 19, 2014, available at <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM279107.pdf>

できません。このプロセスは、新しい医療機器を患者さんに届けるために必須であるがゆえに、より予見可能性が高く、より迅速な判断が下されるように医薬食品局のガイダンスが改められました。

### 3. 国内の動向

#### (1) 新法・改正薬事法関連のアップデート

欧米で医療機器規制が変更され続けているように、我が国でも医療機器規制はアップデートされました。長年懸案となっていた QMS 調査の合理化を含む改正の主な点は、以下のとおりです<sup>11</sup>。

- 医療機器の製造管理及び品質管理の基準への適合性調査は、従前の製造所ごとの調査に代わり、製品に係る製造販売業者及びすべての登録製造所を含む品質管理監督システムごとに調査を行う新たな規制体系が適用されることとなった
- 製品に係る品質管理監督システム全体を一体として調査するために、承認品目の QMS 調査は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）で、認証品目は登録認証機関で実施
- 医療機器等を製品の構造、特性等に応じて製品群に分類し、同じ製品群に属する製品の QMS 調査の省略
- 薬事法においては医療機器の国内製造業および外国の製造業を登録制とした
- 薬事法では規制対象外となっていた「プログラム」そのものについて、国際整合性も踏まえ法律の規制対象とした
- 管理医療機器に加えて「厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器」までを認証制度とする
- 一定の医療機器については添付文書を厚生労働大臣に届け出ることとし、最新の論文その他により得られた知見に基づく添付文書の作成を義務付けた

医療機器の特性を踏まえた規制の探求に終わりはありませんが、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」は、その大きな第一歩を支援するものです。欧米の動向に照らしてみても、医療機器の規制は、振り子のように揺れ動いています。言い換えれば、患者さんにとって最高度の安全性を保証するとともに、最も革新的な医療技術に適時にアクセスできることを保証するような規制を目指して試行錯誤が続いています。日本における今回の法改正の影響は、今後のデータやステイクホルダーの満足度によって計られ、さらなる規制の改革につなげられていくべきものと思われます。

<sup>11</sup> 東京都健康安全研究センター、前掲注 (1)。

## (2) 医療分野の研究開発における制度改革

エボラ出血熱対応や認知症対策のような最近の事例に照らしても、より先制的に環境の変容に応じて医薬品や医療機器、再生医療等製品の規制をさらに検討することが極めて重要であることは言うまでもありません。従来の臨床試験デザインや薬事規制では製品開発できない場面が想定されはじめています。

新たな独立行政法人「日本医療研究開発機構」(AMED) は、予算規模の総額はともかく、医療分野の研究開発について省庁横断的にプライオリティを設定できる試みとして世界的にも期待されています。他方で、研究開発のプライオリティ設定における十分かつ適切なチェック・アンド・バランスをどのように実現するのか、そして研究開発のための予算配分、薬事規制、保険収載についてより透明かつ予見可能なプロセスの構築することが急務となっています。そのためには、研究開発における新しい **Public-Private Partnership** が必要不可欠です。

研究開発のプライオリティ設定は、それほど容易いものではありません。長期的な視点から今後重要になる分野に優先的に研究費を配分できるかどうかが問われています。米国の NIH で有名なのは、HIV 研究への研究開発投資です<sup>12</sup>。原則としては科学者が中心となってプライオリティを決める米国とは異なり、日本では健康・医療戦略(閣議決定)、医療分野研究開発推進計画(本部決定)、そして日本医療研究開発機構における業務運営の基本方針(本部決定)という流れで、プライオリティが決められます。その中で科学者が果たしうる、ないし果たすべき役割がより明確にされなければなりません。

日本医療研究開発機構は、設立時からトランスレーショナル・リサーチでいきなり成果を求められていますが、それは歴史的にみても極めて難しいことです。米国の NIH で担当部局(National Center for Advancing Translational Sciences, NCATS)が設置されたのは2011年12月のことで、1887年の設立から124年も経過してのことなのです。基礎研究に十分な研究費が適切に配分され、臨床研究が充実してはじめて、トランスレーショナル・リサーチを議論することができます。設立時に過度に期待するのではなく、日本医療研究開発機構におけるトランスレーショナル・リサーチについては少し長い目で見守る必要があるものと思われます。

医療機器については、臨床の現場で使わなければその真の価値が明らかにならない面があります。臨床研究についての適切な法規制のもとで、医療機器の開発がより促進されることが期待されます。

## (3) 医療の国際展開の行方

医療の国際展開は、医療機器の開発によって我が国のみならず世界のアンメッドメディ

---

<sup>12</sup> See, e.g., NIH, Office of AIDS Research (OAR) History, Mar. 28, 2009, available at <http://www.oar.nih.gov/about/history.asp>

カルニーズを充足する試みであり、経済成長を実現するために重要な政策の1つです<sup>13</sup>。2013年6月14日に関係大臣が申し合わせの上で公表した健康・医療戦略では、「医療技術・サービスの国際展開」という項目が設けられています。そこでは、国際医療協力の枠組みの構築、一般社団法人 Medical Excellence Japan (MEJ)を中核組織とする具体的な国際医療事業の推進、顧みられない熱帯病等の医薬品の官民連携による開発・供給支援、ODAなどの活用（国際保健外交戦略に基づく、日本が比較優位を有する医療機器・サービスを活用した支援、二国間援助の効果的実施、グローバルな取組との連携）が扱われており、特に注目に値するのはODAの活用に加えて、「国際医療協力の枠組みの構築」と「顧みられない熱帯病」への言及です。以下では、順に説明します。

国際医療協力の枠組みでは、輸出拡大のような通商政策に触れているものの、以下のような協力、政策支援形成、人材教育、規制のハーモナイゼーションについても言及されており、従来の日本再興戦略のトーンとは明らかに異なる記載が含まれています。

- 新興国等のニーズに応じて、企業・医療関係者 (MEJ、JICA、JETRO、日本医療教育財団、PMDA 等) と関係府省が一体となった国際展開を図る
- 日本の良質な医療を普及する観点から、相手国の実情に適した医療機器・医薬品、インフラ等の輸出等の促進、外国人が安心して医療サービスを受けられる環境整備等に係る諸施策を着実に推進する
- 先進国との特定分野での協力や ASEAN 地域など新興国への政策形成支援や人材教育システムの供与といった環境整備を行うことで、医療・介護サービス等の海外展開を図る
- 世界保健機関 (WHO) の支援事業を拡充することにより、公衆衛生水準の向上を通じて、特に西太平洋地域の社会の安定を実現する
- 海外に拠点を持つ日系企業及び関係府省との協力の下、官民一体となった交流を促進する
- 最先端の技術を活用した医薬品・医療機器等の有効性及び安全性の評価ガイドラインのための研究の充実や、最先端の診断・治療技術についての世界に先駆けた国際規格・基準の策定を提案し、規制で用いられる基準として国際標準化を推進する
- 日本発の新しい診断・治療技術の海外導出を念頭に、我が国の治験や薬事申請等に関する規制・基準等への理解度向上と国際整合化に向け、欧米アジア各国との間で必要な共同作業を行う

<sup>13</sup> 以下のパートは、村田学術振興財団研究助成の支援を受けて行った研究「健康・医療分野の国際展開における戦略的外交と法政策」の一部を抜粋している。記して感謝したい。佐藤智晶・大西昭郎・徳田響子・黒河昭雄「健康・医療分野の国際展開における戦略的外交と法政策」公益財団法人村田学術振興財団年報 29号 (2015年度) 参照。

顧みられない熱帯病（熱帯地域、貧困層を中心に蔓延している寄生虫、細菌感染症のなど）の部分では、開発途上国向け医薬品の研究開発、供給支援を官民連携で推進する旨が記載されています。我が国において開発途上国向けの医薬品の研究開発について言及されることは極めて異例です。

このように単に輸出拡大にとどまらず、医療の国際展開に国際協力等が含まれるようになってきました。このトレンドは、2014年7月22日に改訂された2014年版の健康・医療戦略により明確に表れています。改訂版では、健康・医療に関する国際展開の促進について、以下のように記載されています<sup>14</sup>。

「日本が新興国・途上国等に対して、各国の実情を十分に踏まえつつ、具体的な医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスの提供、医療・介護システムの構築に協力することで、医療・介護分野において相互互恵的な関係を構築する。これにより、外交、経済面での関係構築のための手段の多様性を獲得し、日本人が安心して海外で活躍できる環境を整える。さらに、国際展開の促進を我が国における最先端の医療・介護サービスを実現する契機とし、我が国にとっても新興国・途上国等にとっても好循環となることを目指す。」

より具体的にいえば、健康・医療に関する国際展開の促進では、「新興国等における保健基盤の構築」というサブ項目が追加されています。ASEAN 地域など新興国・途上国等での高齢化対策に係る保健・福祉分野等の政策形成支援、公的医療保険制度の経験・知見の共有、人材教育システムの供与といった環境整備や先進国との認知症対策に係る協力を行うだけでなく、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（Universal health Coverage, UHC）の達成のため、我が国の知見・経験の共有を通して保健政策人材育成に関する支援を強化することが謳われました。

日本のトレンドは、実のところ英国や米国の動向と一致しています。すなわち、国際展開を進める際に通商を考えていないわけではもちろんありませんが、国際保健の向上という御旗の下、保健システムの強化という視点で戦略が生み出され、より長期的な視点でさまざまな政策が実施されているのです。医療機器の輸出拡大や経済成長の実現までは時間がかかるかもしれませんが、その間に ASEAN 諸国やアフリカの医療システム強化に継続的な支援を行うことが、中長期的には日本にとって有益だと思われます。

---

<sup>14</sup> 健康・医療戦略（2014年7月22日）20頁

#### 4. 今後の課題

##### (1) 医療・介護分野の歳出抑制について

医療機器の開発に関する政策に大きな影響を及ぼす最たるトピックの1つに、医療・介護分野の歳出抑制があります。安倍政権では、健康・医療分野が成長戦略の核心の1つとして取り上げられている一方、医療・介護分野の歳出抑制に向けた議論が進められています。医療費の適正化は、小泉政権のころから幾度も政策課題として検討されてきましたが、消費税引き上げ先送り後の財政再建に向けて改革が本格化しつつあります。重要なのは、高齢化に耐えうる医療・介護制度を世界に先駆けて構築し直し、財政再建と経済成長を着実に進めながら、国民が安心して必要な医療・介護サービスを持続的に受けられるようにすることです。

医療・介護分野の歳出抑制というのは、国の一般会計経費のなかで社会保障経費を抑制することに他なりません。巨額の社会保障関係費のなかでも、国民医療費は近年、一貫して年間1兆円規模で増加しており、平成25年度予算ベースでは約42兆円にも上ります。そのため、2014年12月22日に取りまとめられた経済財政諮問会議の「2015年度予算編成の基本方針」では、消費税率10%への引き上げが2017年4月まで1年半先送りしたことを受け、社会保障費を含めた国の一般会計経費を抑制する方向性が強調されています。医療・介護分野を含む社会保障経費については、いわゆる高齢化等による「自然増」も含め聖域なく見直し、徹底した効率化・適正化を行うことで極力全体の水準を抑制することがはじめて謳われました。

医療・介護分野の歳出抑制は、当然ながら容易なことではありません。2000年以降、先進国が医療改革によって医療・介護分野の歳出抑制に成功した例は、極めて稀です。とりわけ、健康・医療分野を経済成長のエンジンとする場合にはさらに難しくなります。たとえば、医療改革に成功したとして有名な英国のブレア政権後の対GDPの医療費は、断続的に増加傾向にあります。世界銀行のデータベースによれば、英国よりもむしろドイツやフランスの方が対GDP比の医療費のコントロールには成功しているようにみえますが<sup>15</sup>、健康・医療分野のイノベーションまで考慮すると、果たしてどのレベルが対GDP比医療費として適切なのでしょうか。

医療・介護分野の歳出抑制が難しいのは、医療の質を担保しながらどの程度の抑制を目標とするのかについて議論することさえままならないことに加えて、仮に目標が定まったとしても歳出を抑制する実効的な方法が十分に解明されていないからです。まず、医療の質は、一般的にはストラクチャー、プロセス、アウトカムの3つから計るのが一般的ですが<sup>16</sup>、医療従事者というさまざまな専門職を交えて指標を作るのは容易ではありません。特にアウトカムの指標を作るのは至難の業です。また、仮に現状の医療の質を指標化することができたとしても、今度は歳出抑制目標が必要になります。対前年度比でプラス

<sup>15</sup> World Bank, Health expenditure, total (% of GDP), available at <http://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.TOTL.ZS>

<sup>16</sup> Donabedian, A. The quality of care: How can it be assessed?. JAMA 121 (11): 1145-1150 (1988)

マイナス何パーセントというような目標を設定したとして、目標から乖離した時にどのように是正するのか、乖離に対してサンクションを設けるのかなどの課題が残っています。

これからの最も重要な論点は、医療提供体制の改革と結びついた診療報酬制度です。より質の高い医療・介護サービスを持続的に提供する可能性を残し、イノベーションを推進する観点からは、診療報酬制度の再設計が避けられません。さまざまな利害関係者がより改革に参加しやすい選択肢を示しておく必要があります。

たとえば、現在のところ医療提供体制の改革は、診療報酬制度とは切り離されたままで議論されており、しかも医療の質を高めるようなインセンティブは十分に示されていません。医療の質を高めるようなイノベーションが、医療費の伸びを緩和したり、医療費の削減につながる可能性もあります。新薬や医療機器開発等のイノベーションによって医療費の伸びが抑制される効果などを併せて考慮しておく必要があるでしょう<sup>17</sup>。

## （２）医療機器の特性を踏まえた規制の方向性

米国や欧州と同様、医療機器の特性を踏まえた規制を探求し続けることが我が国でも必要です。すなわち、日本でも最も革新的な医療技術により早くアクセスできることを保証しつつ、患者さんにとって最高度の安全性を保証することが究極の目標になります。ただし、今後は革新的な製品だけでなく開発改良型の製品についても、より迅速な審査を受けられる仕組みが必要になるでしょう。

6（２）で示す近年のデータによれば、我が国では医療機器審査の相談件数が急増している一方、申請や承認件数の伸びは限定的なものにとどまっています。特に、その傾向は新規製品ではなく、改良改善型の製品で顕著です。要するに、非新規の製品については開発途中で上市を断念する機会が増えていることとなります。革新的な医療機器の開発は、われわれの医療にとって極めて重要です。しかしながら、そうでない改良改善型の医療機器についても患者さんの QOL を改善し、医師をはじめとする医療従事者の負担を軽減する可能性は大いにあります。製品のみならず、部材の技術革新が画期的な変化を実現することもあるでしょう。さまざまな技術革新を医療機器という製品の形で現実のものとする努力を適切に支援するような審査体制に期待が高まっています。

革新的な医療機器開発の支援では、AMED の役割が極めて重要になるでしょう。基礎から臨床へのシームレスな橋渡しというためには、AMED を中心として研究者、産業界、規制当局、保険当局が実用化に向けた忌憚ない議論を続けられるような仕組みが欠かせません。米国では最近、有名なシンクタンクの 1 つであるブルッキングス研究所が中心となって医療機器イノベーション・コンソーシアムが設立されました<sup>18</sup>。コンソーシアムのメンバ

<sup>17</sup> Holly Campbell, Prescription Drug Lifecycle Helps Health Care Spending Hit Record Low, Dec. 5, 2014, available at <http://www.phrma.org/catalyst/prescription-drug-lifecycle-helps-health-care-spending-hit-record-low#sthash.2WLH9L39.dpuf>

<sup>18</sup> Medical Device Innovation Consortium, About Us, available at <http://mdic.org/about-us/>

一には、産官両方のメンバーが名を連ねており、その中には National Institute of Health (NIH)、医療機器審査を担当する食品医薬品局の Center for Devices and Radiological Health (CDRH)、そして公的保険を担当する Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS)、比較有効性研究による医療の質の向上を担当する Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI)の担当者が含まれています。日本でも、AMED が医療器開発支援ネットワークと連携を深めて、実用化につながりやすいエコシステムを構築することが大いに期待されます。

### (3) 保険収載・償還制度の方向性

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、製品における一定の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、医療の質を改善させるような合理的な努力や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評価する必要があります。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。

特に留意すべきは、評価されるべきイノベーションの考え方です。これまで、イノベーションの評価として扱われてきたのは主に革新的な医療機器でした。その結果として、評価に値する医療機器の数は限定されています。もちろん、ありとあらゆる医療機器の開発を保険収載・償還において評価することはできないかもしれませんが、また、革新的な医療機器への評価を低くすべき理由もありません。しかしながら、日本が置かれている開発の現状を踏まえて、革新的な医療機器だけでなく健康寿命の延伸に寄与するような医療機器についても一応評価の対象とすべきものと思われま

### (4) 個別化医療の進展と「Investing in Health」を見据えた医療政策の全体の再考

日本の医療政策全体の方向性は、「個別化医療」と「Investing in Health」の2つの観点から再考が迫られていくことでしょう。そして、医療機器の開発に関する政策一般も、個別化医療と健康投資の2つの観点を反映したものになると思われま

個別化医療は、よく知られているように「情報に基づく医療」(Personalized medicine, Pharmacogenomics, or Personal health) と評されるものです<sup>19</sup>。遺伝子情報等の分析解析に基づいて、病気の予測・予防、早期診断、悪化を防止、最も効果的な医薬品を特定し、より正確に容量を決め、それぞれの患者に投与するのが個別化医療の核心であり、より精密な診断と早期の介入、より効率的な医薬品の開発、より効果的な治療が可能になるものと期待されています。個別化医療が社会に及ぼす影響は大きく、医薬品・医療機器等の開発、医療提供体制、患者と医師の役割を大きく変えるでしょう<sup>20</sup>。たとえば<sup>21</sup>、医療機器等の開発では、製品が有効かそうでないかではなく、むしろどんな人にとってより有益かが重要になり、「製品」の開発というより、むしろ「製品」の使い方、新たな治療法や病気の管理方法の開発が重視されるようになります。また、医療保険については、人それぞれの健康リスクが相当異なることが明らかになると、機能しなくなるおそれさえあります。さらに、医師と患者の役割も変容していきます。すなわち、医療情報が患者にもシェアされるようになり、当該情報に基づく治療方針決定について、患者の関与がより大きくなるものと考えられています。

個別化医療は、先に取り上げた遺伝子診断キットの販売などを通じて注目を集めていますが<sup>22</sup>、医療政策全体に影響を及ぼすトレンドの1つです。再生医療は、もともと個別化医療に近い性質を持っていますが、医薬品だけでなく医療機器の開発についても個別化医療のトレンドを反映した政策が適時に導入される必要があります。そういう意味では、医療関連製品の規制は、それぞれ製品特性を踏まえることはいうまでもありませんが、相互に影響を及ぼしうる可能性があります。1つの例を挙げると、再生医療等製品については、医薬品医療機器等法に基づくいわゆる「条件・期限付き承認制度」が導入されました。この制度は、再生医療等製品ではヒトの細胞を用いることから、個人差を反映すると品質が不均一となるため、有効性を確認するためデータの収集・評価に長時間を要することを前提にしています。そして、安全性については急性期の副作用等は短期間で評価を行うことができ、他方で有効性については、一定数の限られた症例から従来より短期間で有効性を推定することとしました。個別化医療という大きなトレンドによれば、いずれ再生医療分野にかかわらず、対象患者群が非常に限定されているアンメットメディカルニーズの高い分野について同じような制度の応用があり得るかもしれません。米国では、抗がん剤の分野

---

<sup>19</sup> US Department of Health and Human Services, Personalized Health Care: Opportunities, Pathways, Resources, Sep. 2007; PMC, Personalized Medicine: An Introduction; European Commission, Biobanks for Europe A Challenge for Governance, 2012, pp. 17-18

<sup>20</sup> Darrell West, Enabling Personalized Medicine through Health Information Technology, Brookings Institution, Jan. 28, 2011, at 3-6.

<sup>21</sup> 以下について、See, e.g., Cesuroglu, T; van Ommen, B; Malats, N; Sudbrak, R; Lehrach, H; Brand, A. Public health perspective: from personalized medicine to personal health. Personalized Medicine 2012, Vol. 9, No.2 pp 115-119; Canestaro, WJ; Martell, LA; Wassman, ER; Schatzberg, R. Healthcare payers: a gate or translational bridge to personalized medicine? Personalized Medicine 2012, Vol. 9, No. 1, pp. 73-84

<sup>22</sup> 大西昭郎・佐藤智晶「医療機器を介した健康・医療の分野横断的なイノベーションに向けてー遺伝子検査ビジネスを例にー」医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 45 巻 8 号 (2014 年) 652-657 頁

で類似の議論が進められています<sup>23</sup>。

健康寿命の延伸という目標を達成するためには、医療だけでなくむしろ健康分野への投資が重要です。今後、医療機器およびウェルネス機器の開発は、健康の維持と増進に資する形で発展していくことでしょう。

今後、医療改革において着目すべきは「Investing in Health」です。これを「健康投資」と訳すかどうかはさておき、(投資対象としての)健康との関係から医療について再考することなしに、医療改革の成功は期待できません(なお、日本では「健康投資」というと、「保険者や企業等による健康増進・疾病予防に資する公的保険外のサービスの購入・利用」とされていますが、欧米でいう「Investing in Health」はそのような意味で使われていないことに留意が必要です)。

世界における健康分野への関心は1990年代から高かったものの、2010年以降医療分野において疾病予防を重視する流れのなかで新たなフェーズを迎えたといえます。1993年の世界銀行レポート「Investing in Health」以来、健康分野への投資が国を富ませるという理解は実証されつつあり、皆保険制度への期待が「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの実現」という具体的な目標へと進化してきました。2010年には、米国と英国で疾病予防の有効性を支持する論文が相次いで公表され<sup>24</sup>、その後、疾病予防は医療分野で脚光を浴びています。

これまで我が国における医療改革では、維持増進すべき「健康」の中身を十分に問うことなく、「医療費の適正化」(国民医療費の総額やその伸び)にばかり議論が集中してきました。そして、医療費の適正化とともに必要不可欠な要素たる「健康」の維持増進については所与の前提とされ、ほとんど議論されてきませんでした。たとえば、実際に投じられている医療費よりも大きい生産性損失のような社会的損失が生じていることに目を向けないままで、医療費適正化の議論が続けられてきました<sup>25</sup>。

---

<sup>23</sup> See, e.g., Mark McClellan, et al., Improving Evidence Developed from Population-Level Experience with Targeted Agents, Issue Brief: Conference on Clinical Cancer Research, November 2014

<sup>24</sup> See, e.g., Koh HK, Sebelius KG. Promoting prevention through the Affordable Care Act. N. Engl. J. Med. 2010 Sep 30;363(14):1296-9; Boyce T., et al. A pro-active approach Health Promotion and Ill-health prevention. The Kings Fund. 2010

<sup>25</sup> たとえば、欧州ではメンタルヘルスの低下が労働生産性に与える影響について経済評価が試みられています。EU加盟国27か国では、職場におけるうつ病の総費用が年間6200億ユーロ、1つの加盟国あたり約230億ユーロに上るといいます。最も大きな費用として挙げられているのは、医療費ではない。興味深いことにアブセンティーズム(欠勤)やプレゼンティーズム(身体的・精神的不調によって職務遂行能力が落ち込み、仕事上何らかの支障が生じている状態)が最も大きく2700億ユーロ、単純に27加盟国で割っても100億ユーロとなっており、一加盟国あたり年間総費用の43パーセントを占めています。生産性の損失は2400億ユーロ(一加盟国あたり89億ユーロ)、治療費は600億ユーロ(一加盟国あたり22億ユーロ)、就業不能給付費は400億ユーロ(一加盟国あたり15億ユーロ)となっています。対GDP費で計算しても、欧州における精神疾患の社会的コストは大きいという報告さえあります。たとえば、OECDの最近の調査によれば、精神疾患のコストは対GDP費で約3パーセントから4.5パーセントにも上るといことです。See Executive Agency for Health and Consumers. Economic analysis of workplace mental health promotion and mental disorder prevention programmes and of their potential contribution to EU health, social and economic policy objectives. May 2013; Christopher PRINZ (OECD), Sick on the Job? Myths and Realities about Mental Health and Work, Seminar series at the European Centre for Social Welfare

他方、欧米における医療改革は、「Investing in Health」や「Investing in healthier future」という大枠の中で、個人の生産性向上や生産性損失という視点を含めて議論されています<sup>26</sup>。欧米では、健康・医療分野に投じられている莫大なお金で保障すべき価値（healthを含む）とは何か、投じられるお金がその価値に十分見合っているのか、という議論が2020年を見据えて進められています。医療費適正化への取り組み度合いに差はあるものの、「health」とは何か、どのような指標で「health」を計るか、当該指標を改善するためにどのような介入を行うべきかなど健康寿命の延伸のために「health」の中身を問い直す試みが急がれます。

2014年7月22日に改定された我が国の「健康・医療戦略」でも、いわゆる健康分野がクローズアップされ、KPI（Key Performance Indicators）が導入されています。これらのことは率直に評価されるべきです。また、首相官邸で開催されている「社会保障制度改革推進本部」の議論では、少しずつですが、健康と医療分野を統合するような方向性を垣間見ることができます。

医療機器の開発に関する政策は、個別化医療のみならず「Investing in health」という2つのトレンドを適切に反映し、究極的には健康寿命の延伸に貢献する形で設計されなければなりません。

## 5. 改革に向けた新しいツール

### (1) グローバルな動向を公開の場で議論

医療機器ユニットでは、グローバルな視点で政策動向を公開の場で議論し続けて参りたいと考えています。米国ブルッキングス研究所や英国のチャタムハウスなどの政策シンクタンクを例に挙げるまでもなく、公開の場でステイクホルダーが集まり、自由闊達な議論ができることは、医療機器を含めて健康・医療分野の改革にとって必要不可欠です。費用を負い、技術の恩恵を受ける患者を含む国民がより多く参加する形で、医療機器の開発に関する政策は具体化されていくべきだと思われれます。

健康・医療分野、もっと正確に言えば社会保障に関する議論は、必ずしも簡単に結論が出るものではありません。たとえば、社会保障に関する議論は、最も政治的であってはならないのに政治的になってしまうことが避けられない、と言われることがあります。所得や世代間の格差を越えて、健康寿命の延伸のためにいかなる改革が必要なのかを議論する必要がありますが、それを実現し、政策として具体化するためには多大な時間と労力が投入されなければなりません。ちなみに、米国の食品医薬品局は、2012年の連邦議会の立法に基づいて、ステイクホルダーミーティングの回数を大幅に増やし、今後20回の開催を予

---

Policy and Research, 15 February 2013, at 5.

<sup>26</sup> See, e.g., European Commission, Investing in Health, Commission Staff Working Document Social Investment Package, February 2013; IOM, Toward Quality Measures for Population Health and the Leading Health Indicators (2013); IOM, For the Public's Health: Investing in a Healthier Future (2012)

定しています<sup>27</sup>。

## (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

医療機器ユニットでは、次章で説明するような形で、医療機器の開発に関する政策の動向を検証し、皆様にお伝えします。

## (3) Monthly Brief on New Topics for Medical Device

医療機器ユニットでは、医療機器の開発に関する政策形成につながるようなレポートを毎月1本程度公開します。日本の話だけにとどまらず、欧米やASEAN地域についての新しい情報を、大学の知識で分析を加えつつ簡易な言葉で提供したいと考えています。

大学という機関では、これまで「医療機器の開発」という話題を研究対象にすることはほとんどありませんでした。医療機器業界は、医薬品のように目立つ業界と異なり、2005年から少しずつ国民の注目を集めはじめ、発展を遂げてきました。医療機器業界の発展に遅れる形ではありますが、医療機器ユニットはステイクホルダーの一翼を担うべく、情報発信を強化して参ります。

また、将来的には医療機器の開発に関する情報が自然に集まる媒体として皆様に認知していただけるように、少しずつ内容を充実・強化させていく所存です。

## 6. ヘルスケア・ポリシー・イノベーション・インディケーター

医療機器ユニットでは、昨年度の報告書からメディア分析などを通じた医療機器の開発に関連する政策に対する国民の期待値や政策のパフォーマンスを可視化することに取り組んでいます。

ここまで述べてきたように、医療機器の開発に関連する政策はダイナミズムを伴い変遷してきており、そうした政策の数々が一定の成果を上げていることは間違いありません。しかしながら、実際の政策の進展が具体的に国民生活の向上、そして医療産業の発展にどのようなつながっているのか、また政府による取り組みがどれほど有効なものであったのかは判然としないところです。

そこで、本年度の報告書では、まず昨年度と同様に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た後、新たな試みとして政府による研究開発投資の推移、PMDAにおける審査体制の拡充、そして審査の申請や承認の動向等を数量的に補足してみることで暫定的な可視化を試みることにします。

---

<sup>27</sup> See FDA, Food and Drug Administration Safety and Innovation Act (FDASIA), Nov. 5, 2014, available at <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticAct/FDCA/SignificantAmendmentstotheFDCA/FDASIA/default.htm>

### (1) メディア分析による医療機器分野のイノベーションに関する期待値

以下の図表は、新聞各社が保有する記事データベース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<sup>28</sup>。新聞各社の記事数および国立国会図書館のデータベース登録論文数のみで「社会的な関心の度合いを測定する」とまではいえないにせよ、こうした比較的普及率の高い新聞媒体等からは、少なくとも社会的な関心の一端、より具体的にはメディアが紙面として取り上げるだけに値すると判断し、報道のためにコストを割いた回数については明らかにすることができるものと考えられます<sup>2930</sup>。

図 1 は、上述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含む記事を抽出し、各年の記事数の経年変化を示したものです。図 1 をみる限り、医療分野をめぐるイノベーションに関す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いえそうです。

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 年にかけて記事数の増加が順調に進んでいた一方、2014 年にはほとんどの媒体において記事数の減少がみられます。具体的にいえば、毎日新聞のみ記事数が純増傾向にありますが、他紙については 2012 年度と同程度の水準に減少し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 ヶ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、政府レベルの政策方針として医療分野のイノベーションが強く打ち出されていることもあり、記事の内容はそれらに関する言及を中心としているものと思われます（地方自治体における取り組みを含む）。2014 年についてみると、日本再興戦略および健康・医療戦略の改定がみられた一方で、記事数は全体としては減少しています。メディアの観点から見た場合、これらの国家戦略の改定は、昨年ほどのインパクトをもって受け止められなかったものと推察されます。もっとも、目新しさという点が記事数を左右するという前提に立った場合、別の解釈も可能です。すなわち、主に内容上のアップデートや議論の具体化のために行われた 2014 年の戦略改定が、昨年の戦略策定ほど大きく取り上げられなかったのは当然といえるかもしれません。

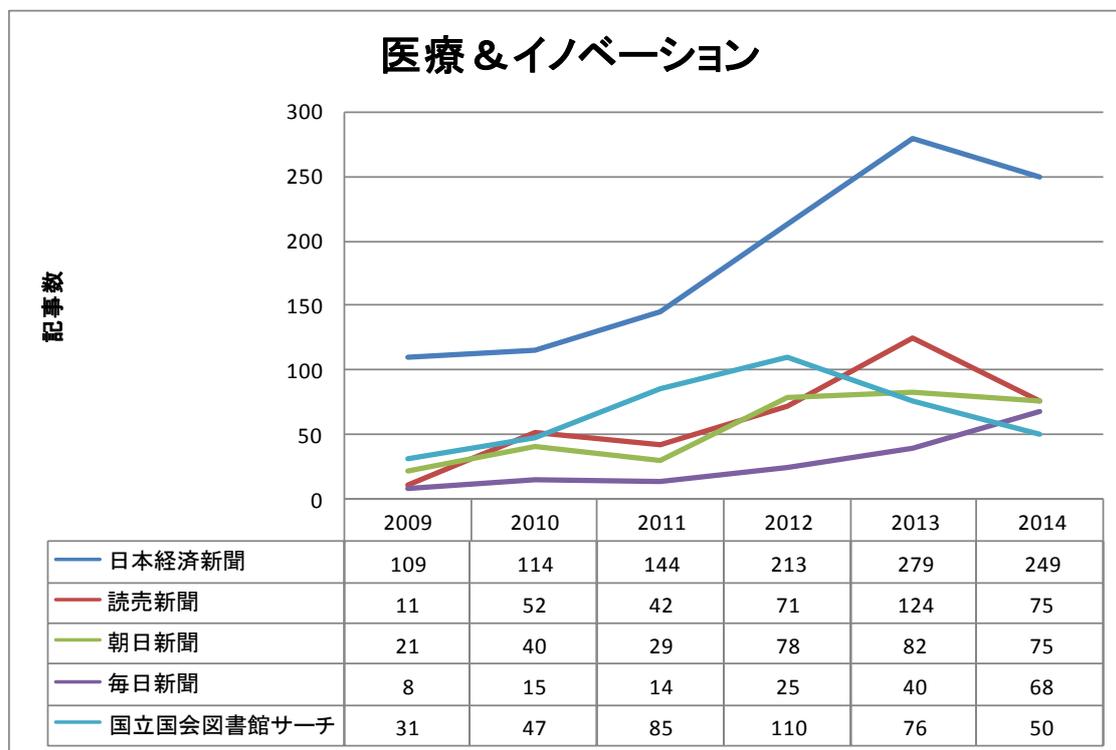
---

<sup>28</sup> データベースは、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』、朝日新聞社『聞蔵 II ビジュアル』、毎日新聞社『毎日ニューズバック』をそれぞれ利用。なお、ここでの参照記事数には全国版、地方面における記事数を含んでいる。

<sup>29</sup> 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」について取り扱われる件数が増加するという前提に立っている。

<sup>30</sup> 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おらず、たとえば医療機器を中心とした記事であるか等の内容判断に基づく正確な数値ではない点は留意されるべき点である。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、関連付けの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の範囲にばらつきがみられる点などデータソースの統一性等の整合性が考慮されるべきである。

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」を含む記事数の変化



出所)新聞各社による新聞記事データベースをもとに筆者作成。

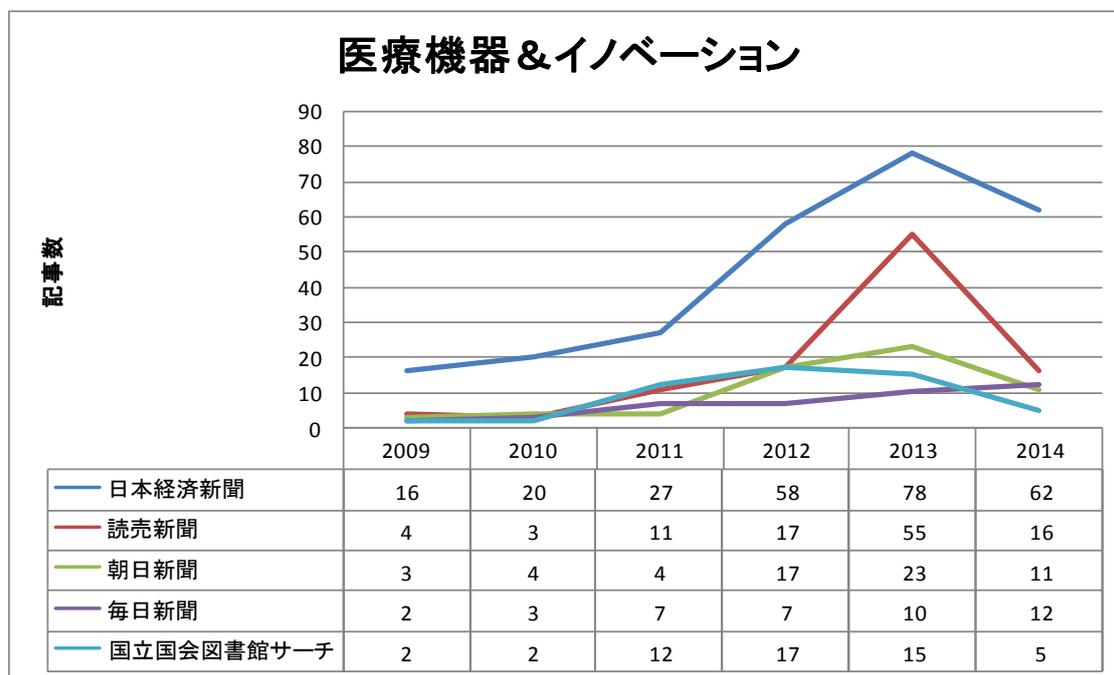
このように、メディアによる取り上げ方を見る限り、医療分野におけるイノベーションに関する社会的関心は全体的には高まりをみせながら、政府の政策動向に強い相関をもって推移しているといえそうです。今日加速をみせる国内外における医療分野に関連する制度や規制環境の変化は、引き続きメディア・国民全体からの関心と呼ぶことでしょう。

次に、図 2 は図 1 の場合と同じく、新聞等の各データベースをもとに、「医療機器」と「イノベーション」というキーワードを含む記事数の経年変化を示したものです。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そうです。

まず指摘できるのは、2012 年にかけて記事数が緩やかに増加傾向にあったこと、また 2013 年の記事数は前年までのそれと比べて飛躍的に増加しており、まさにピークを迎えていたことです。たとえば、読売新聞の場合、2013 年の記事数は 2009 年の記事数の約 13 倍になっていますが、2014 年には 2012 年と同様の水準に戻っています。これは、既に説明したとおり、2013 年には各国家戦略において医療機器を成長産業にすることが謳われた他、薬事法改正、医療機器普及促進法といった法整備の進展など、医療機器分野をとりまく大きなダイナミズムについてフォーカスされていたことを伺わせる結果となっています。

また、図 1 との関連についていえば、こうした医療機器関連の記事数の傾向は基本的に「医療&イノベーション」に関する記事の増減と類似していることがわかります。医療機

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」を含む記事数の変化



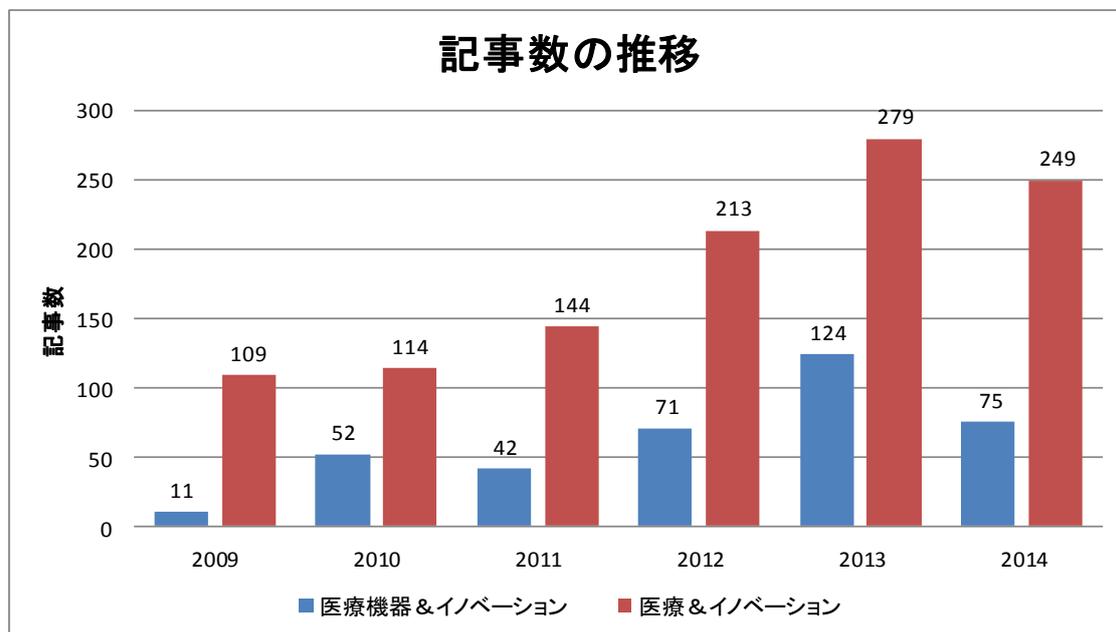
出所)新聞各社による新聞記事データベースをもとに筆者作成.

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ることで、そして当然のように医療全体への問題関心を問うことが医療機器分野に対する一層のフォーカスを促すものと考えられます。

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伴う分野の一つといえ、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と考えられます。確かに、2014年度にみられた記事数の減少は、一見すると政府による取り組みの鈍化とそれによる社会的関心の低下という評価もなされうるように思われます。しかしながら、現在は2013年に埋め込まれた各政策や規制改革がまさに具体化される途上にあり、これらの各種取り組みが実際の成果として現れるにつれ、賛否を伴う評価を含めて改めて関心が高まりをみせるでしょう。その意味で、2014年における記事数の減少は決して消極的に受け止められるべきものではなく、いわゆる「政策のラグ」を前提にすれば、極めて自然な結果と表現することができそうです。

以上にみたメディアによる取り上げ方の変化は、新聞・雑誌等の購読者にとっては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。購読者層には患者を含めて医療に関する様々なステイクホルダーが含まれていますが、社会的関心の高まりは、医療分野の政策の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。

図 3 新聞記事データベースにおける記事数の変化(全体)



出所)新聞各社による新聞記事データベースをもとに筆者作成.

## (2) 医療費と市場規模の関係

### ①医療費

続いて、医療費の規模と市場規模の関係について検討してみたいと思います。

まず表 1 は、2009 年から 2013 年にかけての 5 年間における医療費および国民医療費の動向を示したものです。これをみると医療費は毎年概ね 3%程度の伸びで推移していることがわかります。2013 年度には、国民医療費は 41.8 兆円にのぼり、前年度から約 3.4 兆円も増加をみせています。

表 1 医療費の推移 (兆円)

	2009	2010	2011	2012	2013	2014
国民医療費(厚労省)	35.3	36.6	37.8	38.4	39.3	
国民医療費の伸び率	3.4%	3.9%	3.1%	1.7%		
国民医療費(財務省)	36.0	37.4	37.8	38.4	41.8	
国民医療費の伸び率	3.4%	3.9%	3.1%	1.7%		
うち高齢化影響	1.4%	1.6%	1.3%	1.4%		
うち医療の高度化等	2.2%	2.1%	2.1%	0.5%		
うち人口増の影響	▲0.1%	0.0%	▲0.2%	▲0.2%		
うち診療報酬改定		0.19%		0.004%		0.10%

出所)財務省「平成 26 年度予算編成の課題」(2014)および 厚生労働省「平成 24 年度国民医療費の概況」(2014)をもとに筆者作成.<sup>31</sup>

<sup>31</sup> ここでは、「国民医療費」について厚生労働省統計情報部が公表している「国民医療費」および財務省主計局の予算編成向け資料をもとにしている。国民医療費の推計を用いている。医療費に関する統計について

## ②市場規模

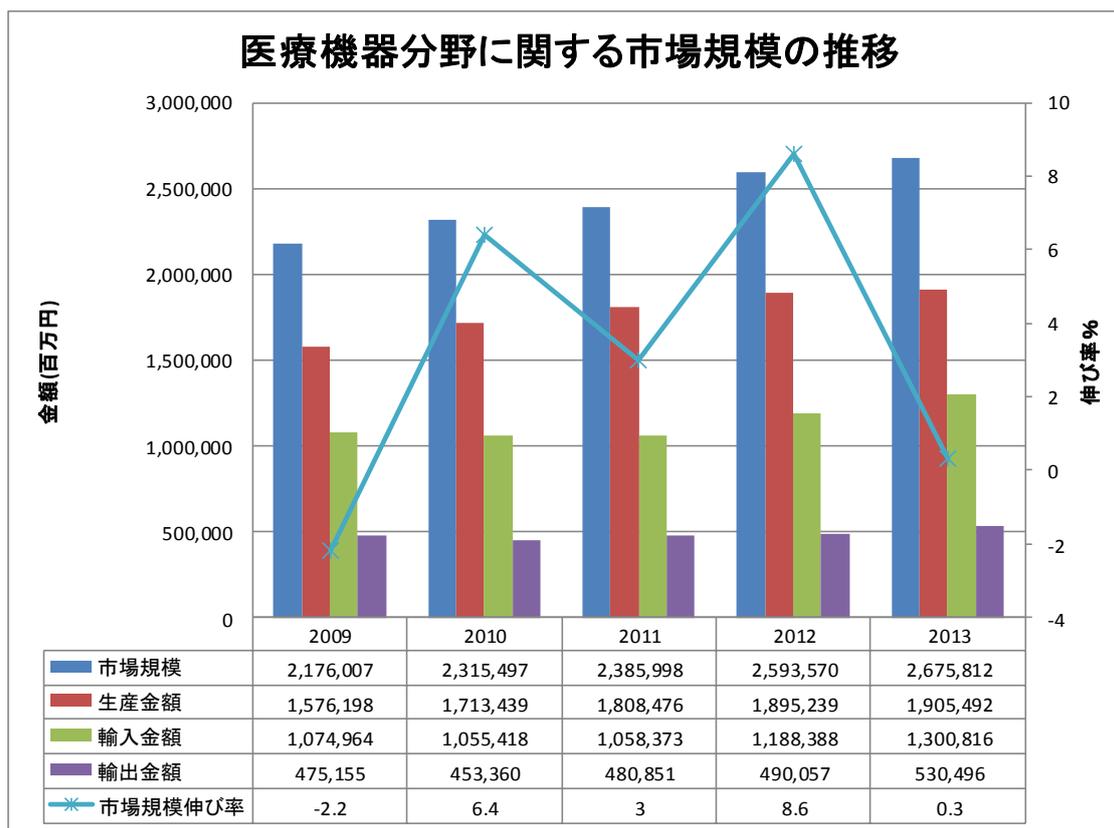
次に、図 4 はここ 5 年間の医療機器産業の市場規模の推移を示したものです。この図からは、おおまかに次の 3 点のことがいえそうです。

第 1 に、市場規模自体は毎年拡大傾向にあり、2013 年度には約 2.7 兆円に達しています。一方で、伸び率自体の変化にはややばらつきがみられます。2012 年度のように 8.6%の伸びがみられる場合もあれば、2013 年度のように 0.3%程度の増加にとどまるケースも散見されます。

第 2 に、国内生産額の順調な増加がみられる点です。2013 年度は 2012 年度と同程度の約 1.9 兆円となっているものの、それでも 2009 年からの 5 年間で約 5,000 億円もの増加となっています。

第 3 に、輸出入の動向についてです。2009 年度から 2011 年度にかけてはゆるやかに輸入額が減少していた一方で、2012 年度以降は再び輸入増という傾向がみられます。全体と

図 4 医療機器分野に関する市場規模と伸び率の推移



出所)厚生労働省「平成 26 年度薬事工業生産動態統計」(2014)をもとに筆者作成。<sup>32</sup>

は様々なものが公表されておりそれぞれの推測値に違いがみられているが、一般には内容構成やデータ範囲の点で厚生労働省の国民医療費の方が重用されるケースが多いとされる。大谷敏彰「我が国の医療費の現状～医療を巡る問題を考える(1)」経済のプリズム, No. 16, 2012. 11, 21-22. 参照。

<sup>32</sup> 市場規模の算定方法については、次のとおりとした。国内市場規模＝国内生産額＋輸入額－輸出額。

しては大きな輸入超の構造となっているものの、2010年度以降は輸出額もゆるやかに増加をみせており、2013年度には約5,300億円に至る規模となっています。

このように、医療機器分野の市場規模はゆるやかながらも拡大傾向にあります。国内生産、輸出、輸入のいずれにおいても増加がみられている点は、市場全体が活性化している様子をうかがわせるものといえます。

### ③医療費と市場規模の相関

最後に、医療費の増加と市場規模の関係性についてみてみたいと思います。

表2 医療費と市場規模の相関

	国民医療費 (厚労)との 相関係数	国民医療費 (財務)との 相関係数
市場規模	1	0.851608445
生産金額	1	0.677894482
輸入金額	-1	0.928837589
輸出金額	-1	0.936485619

ここまでに見た医療費と市場規模のそれぞれの推移について相関関係を調べたものが左の表2になります。これをみると、厚労省による医療費推計と市場規模については完全相関となっており、市場規模の拡大が国民医療費の増加と強い関係性にあることを示唆するものといえます。

一方で、財務省の資料をもとにした国民医療費については、市場規模、輸入金額、輸出金額では同様にわかりやすい相関がみられているものの、特に生産金額については他の要素ほどの強い相関がないことがわかります。

このような医療費をめぐる厚労省と財務省の推計値の違いがどのような理由で生じているのかは定かではありませんが、仮に財務省の推計値を前提とした場合には、医療機器の市場規模の拡大、なかでも国内における生産額とは別の何らかの理由により医療費が押し上げられている、いいかえれば医療機器の国内生産と医療費の関係は無関係とはいえないまでも一定程度の自立性も存在している、と考えられます<sup>33</sup>。

### (3) 審査・承認と審査体制の関係

図5は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)において行われている医療機器に関する審査・承認の実績についてその推移を示したものです<sup>34</sup>。これをみると、承認後発以外のすべての項目で緩やかながらも件数の純増傾向がみられていることがわかります。とりわけ、相談件数については後発を中心に2011年以降大幅な伸びがみられているほか、承認新規についても2013年は80件と2009年の2.42倍の水準となっているなど、近年のPMDAにおける審査体制の拡充にあわせて順調な実績の向上がみられています。

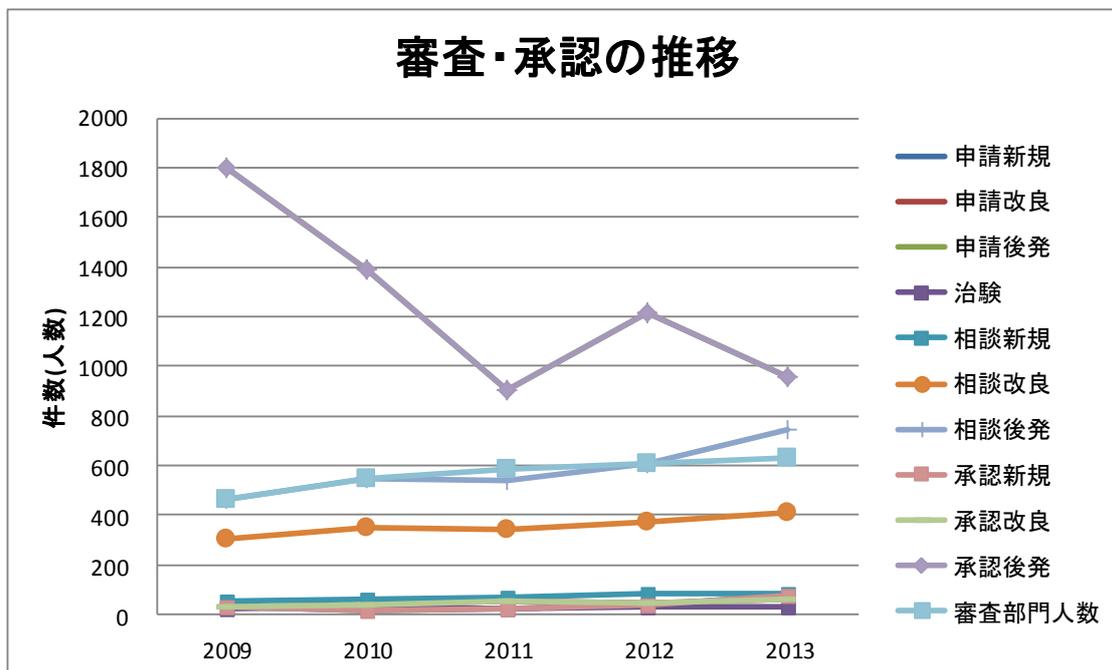
続いて、審査体制の拡充と承認・審査の実績との相関についてみてみたいと思います。

表3および表4は、図3において示した審査・承認に関する各項目について、申請と相談・承

<sup>33</sup> この国民医療費をめぐる推計値の違い、さらにはそれをもとにした相関係数の違いについては、稿をあらためて詳細な検証を行うこととする。

<sup>34</sup> 本節の記述は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による平成25事業年度業務報告に記載のデータにもとづく。

図 5 審査・承認状況と審査体制の推移



	申請新規	申請改良	申請後発	治験	相談新規	相談改良	相談後発	承認新規	承認改良	承認後発	審査体制(人)
2009	33	30	1797	27	51	303	465	33	30	1797	47
2010	15	40	1391	29	61	347	549	15	40	1391	56
2011	27	55	907	25	71	341	543	27	55	907	73
2012	41	44	1216	32	82	376	606	41	44	1216	90
2013	80	63	958	31	87	408	742	80	63	958	104

出所)独立行政法人医薬品医療機器総合機構「平成25事業年度業務報告」(2014)をもとに筆者作成<sup>35</sup>。

認の相関、さらには近年PMDAにおいて試みられている審査体制の拡充(医療機器審査部の増員)との相関を分析したものになります。

まず対申請との相関についてみると、次の2点の特徴が読み取れます。第1に、相談については新規・改良に強い相関、後発についてもかなりの程度で相関がみられています。このことは、PMDAが実施している薬事戦略が実際の申請にある程度有効に機能していることを示しているといえそうです。第2に、申請に至るすべての案件、すなわち新規・改良・

表 3 申請との相関

	対申請との相関係数
相談新規	0.710605503
相談改良	0.793364243
相談後発	-0.689654073
承認新規	1
承認改良	1
承認後発	1

後発のどの類型においても、申請されたものがすべて承認されているということがわかります。これは、薬事戦略相談の段階において、承認の可能性について実質的な判定がなされており、その際承認の可能性が低いものについては相談の過程を通じて申請に至らないよう誘導されていることを予想させるものといえます。

このように、薬事戦略を通過し申請に至ることさえできれば承認自体は得られる、とい

<sup>35</sup> 審査体制の拡充実績については、内閣官房健康・医療戦略推進本部第6回健康・医療戦略参与会合における近藤達也委員(PMDA 理事長)提出資料をもとにしている。

うのが現状の運用ということができそうです。

次に、審査体制（審査部門+安全部門+救済部門）の拡充との相関についてみてみます。

**表 4 審査体制との相関**

	審査体制との相関係数
申請新規	0.804293646
申請改良	0.832183133
申請後発	-0.772580941
治験	0.61655955
相談新規	0.989392565
相談改良	0.941227733
相談後発	0.926500326
承認新規	0.804293646
承認改良	0.832183133
承認後発	-0.772580941

これをみると、治験を除くすべてのパターンにおいて極めて強い相関がみられていることがわかります。つまり、PMDAにおける医療機器分野の審査体制の拡充は、実際に申請・相談・承認のいずれの段階においても、審査体制の拡充と比例する形で件数も増加をみせており、申請者にとって好意的な結果となっているといえそうです。とりわけ相談についてはその特徴は顕著であり、新規については係数が+0.99、改良についても+0.94、後発が+0.93となるなど、いずれも極めて高い数値となっています。

以上からわかるように、PMDAにおける医療機器分野の審査体制の拡充は、申請・相談・承認のいずれも段階においてもある程度有効に機能しており、とりわけ薬事戦略相談に関する件数の増加の主要な要因となっていると考えられます。

#### （４）研究開発予算と承認件数・保険適用件数の関係

最後に、政府の医療機器分野に関する研究開発予算の推移と製品の承認状況、保険収載の状況との関係についてみてみたいと思います。

##### ① 医療機器分野に関する研究開発予算

表5と図6は、2015年4月から発足する日本医療研究開発機構（AMED）に移管される各省の事業を対象に、特に医療機器分野に関する事業のみを取り出し、当該事業についての各省のこれまでの予算規模を経年的に並べたものになります。

これをみると、2012年の医療イノベーション5ヵ年戦略の策定以降、厚生労働科学研究費補助金のような既存の事業以外の各省の個別事業（たとえば、経済産業省の課題解決型医療機器等開発事業や厚生労働省の医薬品承認審査等推進費など）の予算が拡大していることがわかります。これは、医療イノベーション5ヵ年戦略に盛り込まれた内容を根拠とした各省の積極的な予算要求がみられたことによります<sup>36</sup>。

さらに、2014年以降については、AMEDの主要な事業の1つとして「オールジャパンの医療機器開発」が掲げられたこともあり、特に経済産業省を中心に新たな事業を打ち出され、2015年度予算は全体として145億円規模（2009年度予算の約2.5倍）となっており、大幅な予算の拡大がはかられています。その一方で、文部科学省の先端計測分析技術・機器開発プログラムといった大型の既存事業が継続ないし新規の事業として継承されていないものも存在する点は、留意されるべきであろうと思われます。

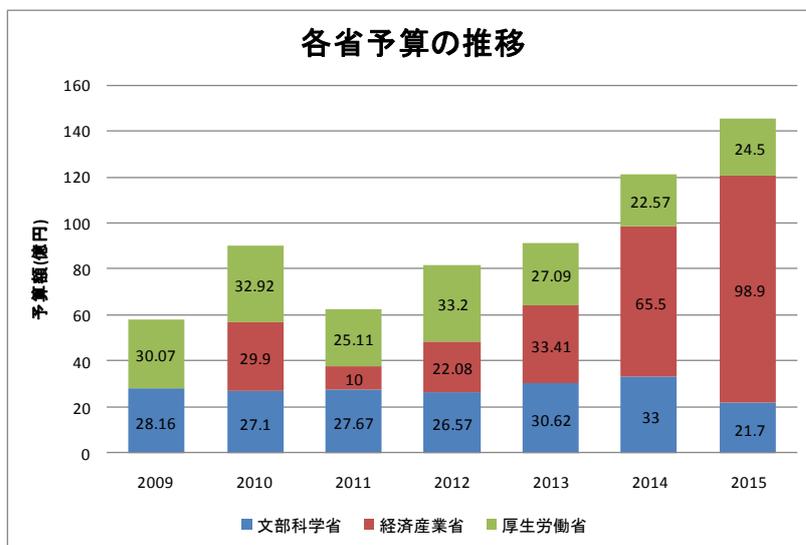
<sup>36</sup> 各省による各年度の行政事業レビュー参照。概算要求前に取りまとめられる行事業レビューは、当該事業に対する予算要求を行う際の根拠としてより上位の政策、施策との関連性についての記述が求められることが多い。

表 5 医療機器分野に関する研究開発予算の推移(日本医療研究開発機構所管分のみ)

	事業		趣旨	予算額(億円)						
	事業名(新)	事業名(旧)		2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
文部科学省		先端計測分析技術・機器開発プログラム ライフバージョン領域	最先端技術シーズの開拓	12.05	11.6	11.84	11.37	12.05	14.1	0
	医療分野研究成果展開事業	研究成果展開事業(A-STEP、S-イノベ、産学共創)	大学シーズの適切な移転	16.11	15.5	15.83	15.2	18.57	18.9	21.7
	計			28.16	27.1	27.67	26.57	30.62	33	21.7
経済産業省	未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業		日本初、国際競争力の高い機器開発						35	41.5
	医工連携事業化推進事業	課題解決型医療機器等開発事業	中小企業のものづくり技術の活用		29.9	10	22.08	33.41	30.5	31.9
	ロボット介護機器開発・導入促進事業		介護現場で実際に使えるロボット機器の開発							25.5
計				29.9	10	22.08	33.41	65.5	98.9	
厚生労働省	国産医療機器創出促進基盤整備事業等		機器開発を行う医療機関での人材育成						0.64	0.7
	審査の迅速化・質の向上と安全対策の強化	医薬品承認審査等推進費	適切な審査と安全対策のための基盤整備	6.9	15.81	8.02	20.93	17.43	8.55	12.1
	先端的基盤開発研究経費(医療機器開発推進研究経費)	厚生労働科学研究費補助金 医療機器開発推進研究経費	日本発の革新的医療機器の創出	23.17	17.11	17.09	12.27	9.66	13.38	11.7
	計			30.07	32.92	25.11	33.2	27.09	22.57	24.5
総計				58.23	89.92	62.78	81.85	91.12	121.07	145.1

出所)各省行政事業レビュー(各年度)および内閣官房「平成27年度医療分野の研究開発予算のポイント」(2014)同「平成26年度医療分野の研究開発予算のポイント」(2013)をもとに筆者作成。<sup>3738 39</sup>

図 6 各省における研究開発予算の推移(日本医療研究開発機構所管分のみ)



出所)各省行政事業レビュー(各年度)および内閣官房「平成27年度医療分野の研究開発予算のポイント」

<sup>37</sup> AMED の 2015 年度予算については本稿執筆時点においては未成立であるが、すでに 2014 年 7 月に内閣官房健康医療戦略推進本部が概算要求の取りまとめ過程で各省からの予算要求に関する折衝が行われ閣議決定もなされている。2015 年 1 月 14 日には、実際に概算要求どおりに政府予算案として閣議決定された。

<sup>38</sup> 文部科学省の予算については、いずれも独立行政法人科学技術振興機構(JST)の運営費交付金の一部となっている。運営費交付金のうち、どの程度が医療機器分野の研究開発に充当されたかは不明瞭であり、ここでは内閣官房「平成 26 年度医療分野の研究開発予算のポイント」(2013)において推計値として出されている値を基準に、それが運営費交付金の全体額に占める割合を抽出し、各年度の交付金額の総額に乗じることで推計値を算出している。

<sup>39</sup> なお、厚生労働省移管事業の一部である「審査の迅速化・質の向上と安全対策の強化」については医薬品を含めたものとなっている点は注意を要する。

(2014)同「平成26年度医療分野の研究開発予算のポイント」(2013)をもとに筆者作成。

②研究開発予算と承認状況の関係

表6は、上述の図において示した政府の研究開発予算(AMED移管分)について、審査・承認との相関を分析したものになります。

表 6 承認状況の相関

	研究開発予算との相関係数
申請新規	0.37023381
申請改良	0.410864557
申請後発	-0.353322335
治験	0.778470836
相談新規	0.577349575
相談改良	0.793508135
相談後発	0.742056813
承認新規	0.37023381
承認改良	0.410864557
承認後発	-0.353322335

この表からは、次のような特徴が読み取れます。

第1に、比較的強い相関がみられるものとして、治験、相談改良、相談後発が挙げられる点です。政府の研究開発予算の増加は、治験の実施やPMDAにおける薬事戦略相談の件数に好意的に影響しているということがいえそうです。

第2に、申請に関して新規・後発についてはわずかに相関がみられているものの、後発の場合については逆相関となっており、政府の研究開発費が増えるにつれ承認件数が少くなる傾向がみられています。

このように、政府による研究開発に関する政策は、現状では主として治験および薬事戦略相談の件数の増加に寄与しているものの、実際の製品の承認件数にはあまり有効に機能しているとはいえない状況にあるようです。

しかしながら、先に述べたように、政府における医療機器分野の研究開発予算の拡大は、ここ数年飛躍的に高まっており、こうした政策の有効性は必ずしも同時的な相関分析では測定できない可能性が考えられます。より具体的には、実際に開発者による予算獲得から実際の研究開発過程を経て製品化されるまでには相当程度まとまった期間を要します。結果として、政府による予算投入が実際に成果としてあらわれるまでにはどうしても「政策ラグ」が生じてしまうため、ここでは予算拡大の効果が十分に反映されていない可能性がある点は注意を要します。その意味でも、今後も継続的にこうした観測を続けていくことが政府による研究開発投資のパフォーマンスを検討するうえで極めて重要な意義を持つものと考えられます<sup>40</sup>。

表 7 医療材料に関する保険適用件数の推移

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
A2	223	308	357	461	426	383	330
B	1861	1767	1440	1504	1893	1574	1456
C1及びC2	0	9	8	11	18	39	35

出所)厚生労働省中央社会保険医療協議会 診療報酬調査専門組織医療技術評価分科会資料(中医協 診-7 24.8.22).

<sup>40</sup> 弱い相関が析出されている理由について、「政策ラグ」以外の要素として、次のような点が考えられる。ここでの分析が各省から日本医療研究開発機構に移管される事業のみを対象としており、AMED への移管対象外の事業、たとえば文部科学省の科学研究費補助金や厚生労働省による革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業など、医療機器の研究開発予算としてはかなりのボリュームを持った要素が反映されていない点は留意されたい。

### ③保険適用との関係

最後に、研究開発予算と保険収載の状況との関係について触れておきたいと思います。表7は、医療材料に関する保険適用件数の推移をまとめた表8をもとに、ここまでにみてきた研究開発予算との相関を調べたものです<sup>41</sup>。

表 8 保険収載との相関

	研究開発予算との相関係数
A2	-0.073033224
B	-0.382712523
C1及びC2	0.742708167

これをみると、C区分のみで強い相関がみられていることがわかります。これは、研究開発に関する予算規模と新たに保険適用される製品の件数に密接な関係性があることを示しています。一方、A2およびBの区分については、逆相関が生じているばかりか、相関の程度もかなり弱いものとなっております。A2にいたってはほとんど相関がない状況にあります。

これは、政府による研究開発予算の大部分が革新的な製品の開発を目的としているものに充てられており、そうした研究開発が保険収載に適切な技術として一定程度成熟していることを示す一方で、改良による製品や後発的な製品に対する研究開発に対しては資源が十分に割かれていない現状をうかがわせるものといえます。

## 7. おわりに “Investing in healthier future”

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「より健康な未来」に貢献し続けるためには、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が欠かせません。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、より健康な未来に投資することに価値を見いだせるだけの信頼と期待を医療機器規制、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。財政再建は重要な課題ですが、医療の質を高めるようなインセンティブも必要です。医療の質を高めるようなイノベーションが、社会保障経費の伸びの抑制につながる可能性もあります。

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

<sup>41</sup> 医療機器に対する保険適用の件数に関する適切なレポートが存在しないため、ここではやや古いものの2012年のデータソースとした。また、分析にあたっては、データ間の整合性の観点から2009年から2011年のデータを対象とした。