

「イノベーションの成果の実用化について」 意見

2012 年 7 月 31 日

原澤 栄志

ライフイノベーション戦略協議会の今後の検討にあたっての留意点について、医療機器産業の視点から述べる。

社会システムの変革について <規制改革や戦略的推進等の社会システムの変革について>

1、透明性と予測可能性の確保

国民の理解を得る上でも、また、ビジネスを積極的に展開するにあたって、透明で予測可能であることが最も重要である。医療には様々な規制があり、また専門性の高い分野であるが、「透明で、予測可能であること」を基本として社会システムを検討することが望ましいと考える。

また、効率的であるか否かについては、個々に示される一部分ではなく、ケア・サイクル全体を検証してコストと患者への効能効果が適切であるか、を議論するのが望ましい。

医療機器は高度な医療へのアクセスを高め、また、経済的効果ももたらし得るもので、開発した商品を一日も早く医療現場で使っていただき、さらにそこから医療者とともに改善・改良を進める。それが産業としての競争でもある。

2、医療機器に合った法規制の整備と運用（薬事法）

医療機器の関係者は長い間、医薬品と医療機器は根本的に異なるものであるにもかかわらず医薬品の考えから規制されていることに異議を唱え、医療機器に合った法規制に改めることを求めてきた。今般の「医療イノベーション 5 か年戦略」では、その主張に沿って規制の見直しが示されているが、法改正を含め、その実行を急がれたい。

また、規制の運用についても、つねに改善が自発的に図られるような仕組みづくりが求められる。国民のために安全をしっかりと確保することは勿論であるが、規制の運用によっては商品開発を制限し、期間を遅らせ、販売後の流通も制限することになるなど、ビジネスへの影響は多大である。規制する側もビジネスであることを意識（約束を守る、対価に見合うサービスを提供するなど）し、グローバル視点で、つねに自らを検証して是正が出来るような仕組みづくりが必要である。

3、医療機器の臨床研究・治験の活性化

平成 22 年度の医療機器の認証は 2158 品目、臨床試験なしでの承認は 1573 品目、臨床試験による承認は 58 品目（このうち新医療機器は 18、改善が 40）であり、全体に占める臨床試験の割合は少ない。

新規の医療技術・医療機器を日本で薬事承認を得て臨床に供するためには、臨床試験が求められるが、その有効性の評価は医薬品と区別して論じることが望ましく、

また臨床研究や治験の進め方も医薬品とは異なることが多い。総じて医療機器と医薬品では臨床試験の意義が異なると理解すべきである。医薬品は医薬品自体が有効性を有するのに対し、医療機器は電氣的、機械的、物理・化学的に作用をして使用方法（使用者の経験や技量も含め）と合わせて評価される。

臨床試験には期間も費用もかかり、実施可能な施設も限定され、また、企業が社内に専門の組織・人員を確保することも難しいのが実情であるが、医療機器の研究開発を委縮させず、積極的に挑戦出来るようにするためには、まず、臨床試験が必要なのか否かの判断を容易にし、目的に照らして臨床試験に代わる方法を多様に認めるべきである。

医療機器は医療者が使うものであり、市販前に医療機器だけの評価をいかに厳しく行っても限度がある。市販前の評価は医療機器の安全確認に重点を置いて臨床試験の必要の可否や内容を判断し、有効性については市販後の評価、臨床データのフォローアップに委ねるなどの方法は医療機器の実情に合っており、これを検討することが望ましい。

医療機器産業研究所の調査研究(米国の医療機器臨床機器の現状分析;2011年3月)によれば、米国では市販後の臨床研究が約40%と多く、医療機器は改善・改良(約2年のサイクル)が重要という特徴と良くマッチしていると述べている。

厚生労働省が進める「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」のアクションプランによって、医療機器の臨床研究・治験を活性化させる検討が進み、拠点整備やネットワーク構築が行われ、実情に合った環境整備が早期に実現することを期待する。

4、イノベーションの評価

国の医療費は経済成長率を超える勢いで増えており、高齢化とともに、この傾向はますます強まると予測されている。

そのような中で医療イノベーションを推進するのは、医療イノベーションによって国民の医療ニーズに応え、健康寿命を延伸して国の生産力が高めることや医療の効率化を促すことを期待するからである。そして、その医療イノベーションを活性化するためには適切なインセンティブによって競争を促し、活動を活発化させる必要があるが、保険収載が努力に見合っ適切に行われているかについては特に医療材料や医療技術(医療機器)で議論があり、産業側からはつねに改善を求めている。それは、イノベーションの評価を予測可能にし、納得できるものにすることが産業の健全な発展につながるからである。

日本でもHTAの議論が始まろうとしているが、軽々に進めることを避け、その影響を深く考える必要がある。

実用化に向けた隘路について <到達すべき目標>

1、到達すべき目標；グローバル競争に打ち勝つ

日本の医療機器市場は国別では世界第2位であり、成長を牽引する産業として医療機器産業への期待は大きい。

上場企業の IR 情報などによれば、企業は中長期的に高い成長目標を掲げて意欲的であり、また、異業種から参入する企業も多く、産業基盤の拡大が見込めるものの従来から指摘されているように治療器の分野で弱く、輸入依存の構造的課題の解決の展望は未だ見えない。

医療機器の開発にあたって考慮すべきことは、ひとつひとつの医療機器の市場規模は決して大きくないことから国内市場だけで開発投資の回収を図ることは難しく、（対象品目の）世界市場をわずか数社で分け合うという競争に打ち勝つことが求められることである。

それには実施に至るスピード、世界に通用する有効性の実証、競争力のあるコストなどが実現出来なければならないが、隘路はこれらに対して存在する。

ジェトロの資料（米国医療機器産業の活性化に向けた政府支援策と企業の事例；2012 年 3 月）を参考にして米国について述べたい。米国医療機器産業（企業数は約 7000 社）では、主に中小企業（従業員 20 名以下の会社が全体の 62%）が、イノベーションを実現する役割を担い、大企業は中小企業から獲得した新技術で具体的な商品に仕上げて臨床試験を行い、承認を得て、世界規模の販売網で市場展開をしている。活発な産学連携の中にあってエンドユーザーである医師自身が医療機器開発に深く関与（1990~96 年の医療機器関連特許のうち、20%は医師の貢献による）しているが、さらに距離を短くする工夫が求められている。

加えて、米国政府が研究開発助成や税制優遇、輸出支援、承認取得の迅速化などを行なうが、医療機器開発が盛んなマサチューセッツやミネソタ、カリフォルニアなどの州政府も科学研究支援、企業支援、人材育成、設備投資支援などを行う。

米国は世界最大の市場を抱え、多額の予算と人的資源、競争力を生み出す開発環境で世界をリードしているのである。

また、台頭著しい中国や韓国でも医療特区を置き、政府が強力に後押ししようとしていることにも注目しておかなければならない。

日本が目指すべきは、薬事法などの規制改革や臨床研究・治験体制の整備など世界に伍していける開発環境を早期に整えて、国民の医療ニーズに応える取組みや不得手な分野（治療機器など）でも比較的市場規模の大きい品目については足掛かりをつくって長期的に対応することである。

そして、同時にアジアの新興国への戦略的取組みも進めねばならない。

平成 24 年度アクションプランの施策一覧で見ると、未だ省庁縦割りの構図であり、全体像の把握すら難しい。がんや糖尿病、うつ、認知症、発達障害など疾病課題ごとに各省の施策全てを網羅的にとりまとめ、ケア・サイクルを通じて打ち手をわかりやすく示すことで民間の活動をも多様に誘発し、それをまた有効に支援出来るようにして、成果を膨らましていくようにすべきである。

成功事例となるいくつかのアクションプランから日本独自のイノベーション創出方法を導き出したい。

2、到達すべき目標；実用化

社会環境の変化や医療ニーズと技術進歩の動向から実用化に向けた取り組みを定め、成功に導くように進めるが、その隘路も含めて考えて見る。

(1) 技術の融合による商品づくり

医薬品と医療機器の融合、再生医療と連携する医療機器、診断と治療の一体化など、従来からのカテゴリには収まらない技術の融合が進む。

従来枠の規制によって阻害するのではなく、むしろチャレンジを支援する取り組みが出来るように前もって検討を加えるべきであり、レギュラトリーサイエンスの研究、人材育成を推進する必要がある。

(2) 高齢化社会での QOL 向上、ヘルスケアへの進展

加齢に伴って増加するがんや認知症、呼吸循環系疾患などへの取り組みは本命中の本命と言えるものであるが、高齢化社会においては QOL を高めて健康寿命を延伸させる取り組みも重要である。

直接的には生命に危険の及ばない骨や眼、歯の病気でも高齢化に伴って増加し、寝たきりや歩行困難などで重度の要介護や致死性の呼吸循環器疾患などの誘因となる。よって、幅広く、①低侵襲の診断・治療技術の研究開発促進、②在宅・介護の場での医療拡大に資する医療機器の開発、③QOL 向上のための予防・診療・介護の連携、を進めるとともにセルフメディケーションを促す国民への啓発活動が行われることが望ましく、産業側も努力したい。

隘路となるのは、バリューチェーンが途切れていないか、ということである。

薬事法は商品の製造、販売に対する規制であり、流通の在り方や使い手の資格、施設条件などに係る規制は別である。幅広くバリューチェーンに沿って確認し、発展を阻害しないようにする必要がある。

(3) 医療 ICT

ICT による高度医療の実現や電子カルテなどを通じての ICT の臨床への活用、そして広くヘルスケアに広がる産業活動は、その技術の急速な進歩と共に世界規模で様々に展開されようとしている。

ICT は従来に無い医療サービスビジネスをもたらし、また、ボーダーレスでグローバルに展開することを可能にするが、医療分野で、どのようなビジネスが成功するかは誰も予測しえない。

隘路となるのは、やはり国際標準や規制の在り方であり、ビジネスモデルに係るバリューチェーンである。

日本においても欧米に倣って医療ソフトウェアの薬事法での取り扱いについての議論が始まっているが、新しいビジネスの発展に寄与するものであってほしい。BAN（ボディアエリアネットワーク）に関する無線通信規制についても同様である。

この分野は医療産業だけでなく、IT 産業など他の産業も関与して複合的に進展するであろうから、まさにオールジャパンで、大きな戦略のもとに積極的に推進すべきである。

基礎研究について <強化と役割>

基礎研究は医療科学技術を大局的に見定め、長期展望のもとで日本に必要なシーズを
人材とともに確保するものであってほしい。

以上