

米国医療機器産業界における議論の動向

2024 MedTech Conference 参加報告書

2024 年 11 月

松橋 祐輝

(公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所 主任研究員)

本報告書は、研究上の議論のために配布するものである。本報告書を研究上の議論に引用、利用することは妨げないが、引用、利用または参照等したことによって生じたいかなる損害にも著者、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所のいずれも責任を負いません。

本報告書に記された意見や考えは著者の個人的なものであり、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所の公式な見解ではありません。

目次

1	AdvaMed が主催する The MEDTECH CONFERENCE	1
1.1	本書の目的	1
1.2	The MEDTECH CONFERENCE とは	1
1.3	開催概要	2
2.	人工知能(AI)を社会に実装するための議論	5
2.1	AI 医療機器の規制の進展	5
2.2	AI モデルのアップデートと透明性	7
2.3	国際的な協力の必要性	8
2.5	本邦における AI 医療機器に関する施策の取り組みの状況	9
3.	グローバル化の中でのサプライチェーン構築	12
3.1	China Plus One 戦略の背景と重要性	12
3.2	新市場への参入と品質管理	13
3.3	所感	13
4.	医療機器産業における行政施策と民間企業の連携: エコシステム形成と展望	15
4.1	規制対応を強化する Ketryx 社	15
4.2	サプライチェーンの堅牢性を担う WA(WAREHOUSE ANYWHERE)社	16
4.3	医療機器のデジタルインフラを支える System Micro 社	17
4.4	まとめ	18
5.	結語	19
	謝辞	21

1 AdvaMed が主催する The MEDTECH CONFERENCE



1.1 本書の目的

この報告書では、AdvaMed MedTech Conference 2024¹で行われた議論を紹介し、必要に応じて追加情報を提供することで、今後の医療機器産業に対する基本的な情報源となることも目指す。

著者は昨年(2023)に引き続き2回目の参加となり、継続的な参加経験も踏まえた情報と所感の共有を目指す。

本年度は、医療における人工知能の活用、緊急時の規制のあり方、保険償還の道筋、M&A と医療現場への影響や慢性期疾患管理のためのウェアラブルデバイスの進歩が主たるトピックとして事前に案内がなされていた。

カンファレンスにおいては人工知能(AI)とグローバリゼーションの2つの用語が多くの場合で用いられる重要なキーワードであった。

そこで、本報告書では第2章にて「人工知能(AI)を医療現場に実装するための議論」、第3章では「グローバリゼーションの中でのサプライチェーン構築」、第4章にてカンファレンス参加全体を通じて著者が感じた米国医療機器産業の強さを「医療機器産業における行政施策と民間企業の連携」について述べる。

そして、最後に結語として著者が感じた展望を述べる。

なお、第3章は昨年度の報告書にまとめた「医療産業におけるレジリエンス強化、安定供給を確保するために必要なこと」に継続したテーマとしても設定している。

¹ [The MedTech Conference | The Leading Global MedTech Event](#)

1.2 The MEDTECH CONFERENCE とは

The MedTech Conference2024 は米国の先進医療技術工業会 Advanced Medical Technology Association(AdvaMed)が主催するカンファレンスである。プレナリースピーカー、教育プログラム、ネットワーキングによるビジネス開発の機会を特徴としている。2024年10月15日から17日の全3日間にて開催された。

開催地は米国外で初となるカナダのトロントであった²。48 か国から 1,926 社、4,350 人が参加した会となった³。



図 1 会場の様子(会場周辺の様子(左上)、トロントの街並み(右上)、モーニングセッションにおける FDA 等の講演およびディスカッションの様子(下))

² 現地の気温は 10 度を下回り、同時期の日本よりも寒かった。国際空港であるトロント・ピアソン空港から会場となる MTCC の最寄駅であるユニオン駅までは、UPE(Union Pearson Express)で接続しており、交通の便が非常に便利であった。メジャーリーグベースボール(MLB)のトロント・ブルージェイズの本拠地でもあり、会場に隣接して球場があった。

³ [AdvaMed Concludes Record-breaking MedTech Conference 2024 - AdvaMed](#)

1.3 開催概要

本カンファレンスは、Program、Investor Forum、MedTech Innovator Showcase、Exhibit Hall、Partnering および Networking のセッションで構成されている。セッション数は3 日間で約 104 件設定されていた。

各セッションには、

- Business Strategies and Finance(事業戦略と財務)、
- Digital Health Technologies(デジタルテクノロジー)、
- Health Equity and Diversity(健康の均等性と多様性)
- In Vitro Diagnostics Tests and Technologies(体外診断検査と技術)、
- International(国際テーマ)、
- Legal and Health Care Compliance Best Practices(法律とコンプライアンスのベストプラクティス)、
- Market Access, Payment and Health Care Delivery(市場アクセス、支払い、医療提供)
- Regulatory, Quality and Good Manufacturing Practices(規制・品質・GMP)、
- Supply Chain(サプライチェーン)

といった幅広いテーマが設定されている。今年度のセッションテーマの構成としては昨年同様に Business Strategies and Finance(事業戦略と財務)が最も多く 23 件であった(表 1)。

今年度の特徴的な点として、International をテーマとしたセッションが 21 件(昨年 6 件)設定された点である。開催地であるカナダはもちろんアジアでは日本、中国、シンガポール、ドイツ、ブラジル、インドがセッションを設けて議論が行われていたことである。

表 1 昨年度との対比でみる今年度の特徴

	2023	2024 (矢印 昨年比)
Business Strategies and Finance	48	23 ↘
Digital Health Technologies	14	16
Health Equity and Diversity	8 Diversity, Equity and Inclusion	3 ↘
In Vitro Diagnostics Tests and Technologies	6	6
International	6	21 ↗
Legal and Health Care Compliance Best Practices	5 Legal and Compliance Best Practices	3
Market Access, Payment and Health Care Delivery	10	7
Regulatory, Quality and Good Manufacturing Practices	13	20 ↗
Supply Chain	4	5
Total	114	104

打ち合わせブース

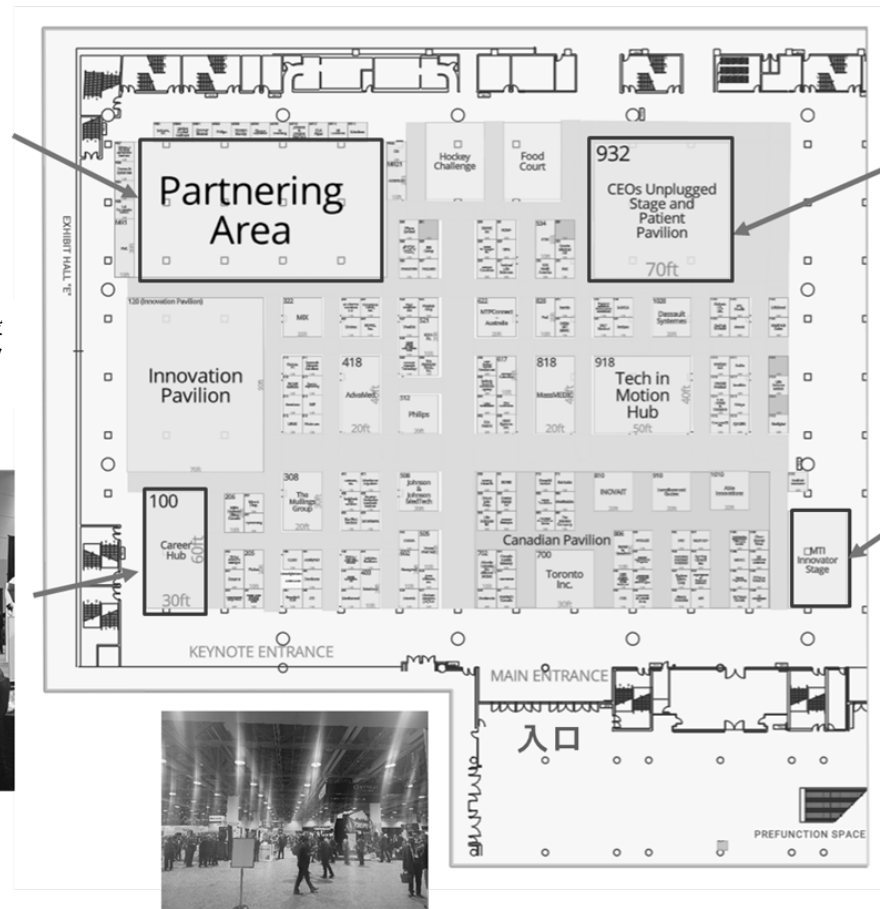


100 テーブルほどの打ち合わせブースが設置。会場に参加している人々とのネットワーク構築の場として活用されていた。

リクルートブース



学生を対象に医療機器産業を知ってもらうブースが設置。参加している学生は企業、行政官や投資家などが登壇される様々なセッションに参加し医療機器産業に触れていた。700人以上がプログラムに参加したとのことである。



経営層の考えを共有、学び、コミュニケーションを図ることができるブースが設置。

スタートアップカンパニーのセッションブース



スタートアップ企業の創業者やアクセラレータが登壇し、現状の取り組みや課題を共有する場が設置。

図 2 展示ブースの目的と現地の様子(中央図は Advamed2024 の配布資料より引用)。

2. 人工知能(AI)を社会に実装するための議論



著者が参加を通して感じたキーワードの一つ、「人工知能(AI)」について会場での議論を含めて述べる。人工知能(AI)をテーマとしたセッションは4つ(薬事が3セッション、生成系AIを含む技術的展望が1つ)組まれていた(各セッションの概要は表2)。

AIの研究開発速度に対してレギュレーションが障壁とならないための方策の検討が議論の一つの軸であった。

AIを活用した医療機器に対しては、その利便性の高さと革新性から大きな期待が述べられた。ただし、この期待の背景には今後の米国における医療従事者の減少や北米やカナダでの将来の人口減少に伴う医療従事者への負担増大などの社会的課題に対する危機感も伺えた。例えば、米国における医療従事者は2020年代後半までに約650万人が退職するとされているにも関わらず、わずか200万人しか補充できないという見通し⁴も示されている。このような医療従事者の不足が深刻な問題への対応として、AI技術を導入した医療の効率化を図る必要性からの期待が述べられた。

本章では、はじめにAIを活用した医療機器を臨床に実装するための行政(FDA)の取り組みをまとめる。そのうえで、社会実装のための課題として指摘された①AI技術の開発速度、迅速なアップデートに対応できる規制の枠組み(市販後のアップデートの監視策を含む)の検討、②AIを臨床に実装するための透明性の確保、③米国とカナダのような規制に関する国際調和の必要性の3点をまとめる。

2.1 AI医療機器の規制の進展

米国では950件以上のAI/MLを使用した医療機器が承認されている⁵。FDAやHealth Canadaは、AI/機械学習(ML)ベースの医療機器に対する包括的な規制を強化しており、今後ますます進展させるための方策を規制も含めて取り組んでいることが紹介された。

特に、AI技術は常に進化しているため、従来の規制枠組みでは対応が難しく、規制当局としても技術に柔軟に適応する方法を模索している状況であると述べられた。

ここで、FDAにおけるAI(人工知能)およびML(機械学習)技術を用いた医療機器に関する取り組みの進展と今後の計画を整理する(図3)。

2019年には、FDAがAI/MLを用いた医療ソフトウェア(SaMD: Software as a Medical Device)に関するディスカッションペーパーを発表し、AI/ML技術の医療応用における規制課題に関する議論が開始されました。同年、FDAはAI/MLに関連するコラボレーティ

⁴ ディスカッションの中では具体的なエビデンスは示されなかったが、例えば、American Hospital Associationの2021年や2023年の報告でも医療従事者の減少が報告されている。[Data Brief: Health Care Workforce Challenges Threaten Hospitals' Ability to Care for Patients | AHA, 2023_AHA_Health_Care_Workforce_Scan.pdf](#)

⁵ [Artificial Intelligence and Machine Learning \(AI/ML\)-Enabled Medical Devices | FDA](#)

ブ・コミュニティに参加し、業界関係者との信頼関係の構築を目指した。

2020年には、AI/ML技術の医療分野への応用に向けた具体的な議論が進み、放射線画像分野でのAI/ML利用に関する公開ワークショップが開催された。また、患者の信頼確保を目的とした患者関与諮問委員会の会議も行われ、AI/ML医療機器に対する理解と信頼の醸成のための取り組みを実施した。

2021年には、FDAが現在マーケットにあるAI/ML医療機器のリストを初めて公開した。また、AI/ML医療機器の透明性向上を目的としたワークショップが開催され、同時に、AI/ML技術の良好な実践に関する原則も発表され、これにより、AI/ML医療機器の開発と使用における指針がより明確化された。

2022年には、FDAがIMDRF（International Medical Device Regulators Forum）におけるAI/ML医療機器の定義および用語に関する貢献を果たし、国際的な規制調和が進められた。また、臨床意思決定支援（CDS）に関する最終ガイダンスも発表され、AI/ML技術が医療現場での意思決定を支援するための指針が整備された。

2023年には、FDAがAI/ML機器における事前変更管理計画のドラフトガイダンスを発表し、デジタルヘルスに関する諮問委員会が設立された。さらに、AI/ML医療機器の変更管理に関するPCCP（Predetermined Change Control Plan）ガイドライン案が策定され、規制環境が一層整備された。

そして、2024年には、FDAがAIと医療製品に関する報告書を発表し、各部門（CBER、CEDER、CDRH、OCP）の協力体制を示された。また、AIに関するリソースを集約したページがFDAのウェブサイト上に開設され、関係者がアクセスしやすい環境が整えられた。

今後の予定として、AI対応機器のライフサイクルに関するガイダンスや、IMDRFによる良好な機械学習実践の原則が策定される計画である。また、FDAはAI品質保証インフラの開発や、患者中心のアプローチ、実世界データに基づく性能テストの促進など、AI/ML技術の規制強化に向けた多方面での取り組みが予定されている。これらの活動は、AI/ML医療機器の安全性や有効性の向上に寄与し、FDAの役割を強化するものとされている。

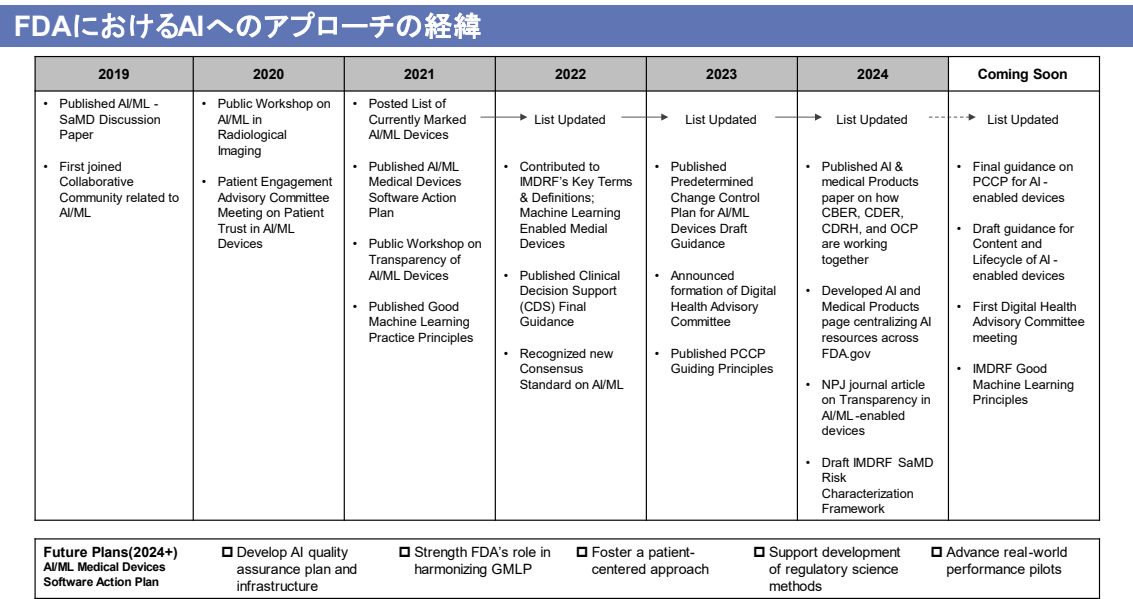


図 3 FDA における AI に対する取り組み ⁶

これからは AI 技術の継続的な進化に合わせて、規制理解の促進、AI の透明性や、アップデートを効率的に取り入れる仕組みを整えることが、これからの課題とされた。これらの課題に対するアプローチを以下に述べる。

2.2 AI モデルのアップデートと透明性

AI 技術を搭載した医療機器が、ロックされない状態（市販後も学習が継続される状態）で市場に投入された場合、性能劣化や予期せぬ偏りが発生する可能性があるため、定期的なモデルのアップデートが不可欠であることが強調された。AI モデルの性能を維持し、透明性を確保するためには、医療機器メーカーはユーザーや規制当局に対してそのアップデートの内容についての情報を積極的に共有することで透明性を確保することが重要であると述べられた。

この透明性の確保は、薬事的な対応のためにみの求められるわけではなく、AI 技術が医療現場で広く採用されるための鍵になることも強調された。

その説明においては、どのようなデータで学習し、どのような評価・検証がなされたアルゴリズムなのか、そしてどのように性能が改善されているのかについての情報を公開することが重要であるとされた。このような情報を適切に医療従事者らに提供することで、AI アルゴリズムそのものの信頼を得ることができ、結果として技術の普及が促進されると述べられた。

⁶ 講演で紹介された資料をもとに著者作成。

すなわち、AI 医療機器の普及のためには単なる AI アルゴリズムの開発のみならず、そのブラックボックス性と AI の有用性のトレードオフを十分に考慮した実装開発を合わせて進めて取り組むべきであると理解した。

この透明性が担保されることで、患者の安全を守りつつ、技術の進化を支える環境を整えていくことが、AI という新しい技術を臨床に実装していくうえで不可欠であると述べられた。

AI モデルのアップデートに関しては、米国では薬事規制が AI 医療機器の研究開発速度に対応するために計画されている医療機器の変更内容、それらの変更を開発、検証、実装する方法論、およびそれらの変更の影響を評価することを推奨する Predetermined Change Control Plans(PCCP)に関するドラフトガイダンスが策定され、現在パブリックコメントを実施中⁷である。

PCCP とは、MLMD の変更管理に対する迅速かつ継続的なアプローチに規制プロセスを合わせることで、デバイスのパフォーマンスの監視、保守、および/または改善を通じて、タイムリーかつ継続的にリスクを管理すること、そして、デバイスの安全性と有効性を確保するために、高い規制基準を維持することを目指した変更管理計画を意味する。計画変更管理においては、変更を実装および制御するためのプロトコルや変更による影響の評価などに関する計画が盛り込まれる。

2.3 国際的な協力の必要性

AI を搭載した医療機器の開発と導入においては、国際的な規制の調和が不可欠であるとの意見が交わされた。米国やカナダをはじめとする主要な規制当局は、AI 技術に対する評価基準やリスク管理枠組みの統一に向け、協力体制を強化している。特に、AI 技術が国を越えて使用されることが増加する中で、各国の規制が異なる場合、製品の普及に障害ともなることから、当該取り組みにも力を入れている。

国際的な協調が進むことで、AI 医療機器の承認プロセスがよりスムーズになり、患者へのアクセスが早まると考えられている。さらに、AI がグローバルな市場で広く展開されるためには、透明性の確保やリスク評価の共通基準が求められており、各国の規制当局間の連携が鍵となると強調された。

⁷ [Predetermined Change Control Plans for Medical Devices | FDA](#)

2.5 本邦における AI 医療機器に関する施策の取り組みの状況

日本における AI 医療機器の研究開発を促進する行政施策の取り組みを俯瞰する。日本では、人工知能や機械学習に関連する施策が、医療機器やプログラム医療機器(SaMD)の文脈で表現されることが多く、これらの内容をまとめるために、JAAME Search を活用し、「人工知能」や「機械学習」が含まれる通知を基に一定の客観性を持って取り組みを整理した。また、関連する施策も含めて著者の視点から包括的に取りまとめた。

AI を活用した医療機器に関する行政的議論は、2017 年に PMDA 科学委員会によって発表された「AI を活用した医療診断システム・医療機器等に関する課題と提言 2017」や、同年に厚生労働省の保健医療分野における AI 活用推進懇談会による報告書⁸に端を発する。また、人工知能(AI)を用いた診断、治療等の支援を行うプログラムと医師法第 17 条との考え方も 2018 年に見解が示されている。

2020 年にはプログラム医療機器(Software as a medical devices; SaMD)の実用化促進を目指したパッケージ戦略が立案され、2023 年には第 2 版として新たなマイルストーンを設定されている。

注目すべきは、米国が現在取り組んでいる PCCP⁹のように医療機器の改良・改善サイクルに対応するための迅速な計画変更に関する考え方が、日本では 2020 年に IDATEN 制度として施行されている点である¹⁰。この制度は、医療機器の変更計画を事前に確認するための枠組みであり、2022 年には「人工知能関連技術を活用した医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集 (Q&A)」が発出された。翌年には、同通知の改訂および「プログラム医療機器の変更計画の確認申請に関する申請書及び添付資料の記載事例について」が発行され、引き続き制度の運用と改善が進められている。

これらの施策を俯瞰すると、IDATEN 制度は世界に先駆けて制度化され、すでに 4 年の運用実績を持っており、AI/ML に関する行政的取り組みは FDA と比較しても決して遅れていない。むしろ、このような先行的な取り組みを海外に積極的に発信し、知見を共有していくことでアジアのみならず世界的にもプレゼンスを示していくことができると感じた。

⁸ この保健医療分野における AI 活用推進懇談会からは、2019 年に「議論の整理と今後の方向性」、2022 年にも「これまでの議論の整理と今後の整理の進め方(案)」が発出され継続的な検討がなされている。

⁹ 最も、米国 FDA の PCCP におけるガイダンスの冒頭部分でも PCCP は新たな考え方ではなく、従来の薬事規制の中においても運用されてきた内容であることが強調されている。

¹⁰ ガイダンス案の中で言及されている通り、米国における PCCP は新しい考え方ではなく、従前からあるため考え方を明確化していることから、いずれかが優れているという議論ではない。

本邦におけるAIへのアプローチの経緯

JAAME Searchを用いて、本文に「人工知能」あるいは「機械学習」が含まれる通知等から作成し、適宜、情報を著者にて追記して作成。

2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	Coming Soon
- AIを活用した医療診断システム・医療機器等に関する課題と提言2017(PMDA 科学委員会,12月27日) - 保健医療分野におけるAI活用推進懇談会報告書(厚生科学課6月27日)	人工知能(AI)を用いた診断、治療等の支援を行うプログラムの利用と医師法第7条の規定との関係について(医政医発219第1,12月19日)	- 保健医療分野AI開発加速コンソーシアム議論の整理と今後の方向性(厚生科学課6月28日) - 次世代医療機器評価指標の公表について(人工知能技術を利用した医用画像診断支援システム含む)(薬生機審発0523第2号,5月23日)	- プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略(DASH for SaMD:DX(Digital Transformation) Action Strategies in Healthcare for SaMD(Software as a Medical Device))公表(11月24日) - 医療機器の変更計画の確認申請の取扱いについて(薬生機審発0831第14号,8月31日)(IDATEN 制度) - 医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集(Q&A)について(事務連絡,10月30日)(廃止)	- プログラム医療機器に関する一元的相談窓口の設置について(事務連絡,3月31日) - 医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集(Q&A)(その2)について(事務連絡,10月20日)(廃止) - 追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて(薬生機審発0929第1号,9月29日)	- 保健医療分野AI開発加速コンソーシアム これまでの議論の整理と今後の整理の進め方(案)(厚生科学課,6月15日) - 人工知能関連技術を活用した医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集(Q&A)について(事務連絡,6月9日)(廃止) - 追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について(事務連絡,12月8日) - 次世代医療機器評価指標の公表について(乳がん診断支援装置及び行動変容を伴う医療機器プログラムの評価)(薬生機審発0609,6月9日) - プログラム医療機器に係る優先的な審査等の試行的実施について(薬生機審発0902,9月2日)	- AIを活用したプログラム医療機器に関する報告書(PMDA 科学委員会,8月28日) 「プログラム医療機器等実用化促進パッケージ戦略2」の公表について(事務連絡,9月7日) - プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンスの公表について(事務連絡,05月29日) - 医療機器、人工知能関連技術を活用した医療機器、プログラム医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集(Q&A)について(事務連絡,12月22日) - プログラム医療機器の変更計画の確認申請に関する申請書及び添付資料の記載事例について(事務連絡,12月22日) - プログラム医療機器に係る優先的な審査等の試行的実施第2回について(薬生機審発0630第2号,6月30日)	- プログラム医療機器の審査開発・承認申請に関する手続き(よくある質問集)薬生機審発第21号,10月21日) - プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス(第二版)の公表について(事務連絡,6月5日) 「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱い」に関する質疑応答集について(事務連絡,9月30日) - プログラム医療機器に係る優先的な審査等の試行的実施第3回について(薬生機審発0821第1号,8月23日)	- 変更計画確認手続制度(IDATEN)の活用促進と手続等の効率化 - 改良医療機器に関する審査報告書の作成・公表 - 革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施(DASH for SaMD2より著者抜粋)
Future Plans(2024+) DASH for SaMD 2より著者抜粋	早期の市場導入の実現・臨床的意義の確立	より充実したセルフケアの選択肢の広がり国民の健康増進の促進	円滑かつ効率的な市場導入に資することによりSaMD製品の開発サイクル期間の短縮	革新的なSaMDの創出・早期実用化	市販後の円滑かつ効率的な性能向上の実現			

図 4 本邦における AI へのアプローチの経緯 (著者作成)

<参考>

表 2 AI/ML に関するセッションとその概要

	セッション名	概要
薬事	A Global Perspective on PCCP: AI/ML and Beyond PCCP のグローバルな視点：AI/ML とその先へ	AI 対応デバイスおよび医療機器全般における所定の変更管理計画の実施に関する世界的な進展、機会、および課題についての見解が共有された。 さらに、FDA とカナダ保健省は、共同で発表した「機 Predetermined Change Control Plans(PCCP)」(2023 年 10 月) についての見解が示された。
薬事	Artificial Intelligence in Medical Devices: Regulations That Keep on Learning 医療機器における人工知能：学び続ける規制	データの代表性や偏りの緩和、透明性、変更管理など、AI 対応機器のライフサイクル全体で考慮すべき重要事項についての議論が行われた。 また、ONC の透明性要件、21 世紀治療法第 3060 条に基づく CDS、EU の AI 法要件など、ソフトウェアと AI 製品に関する要件の重複や矛盾から生じる潜在的リスクについても検討された。(ONC：Office of the National Coordinator for Health Information Technology)
薬事	Mitigating Bias Concerns for AI-Enabled Products AI 搭載製品のバイアス懸念の軽減	AI を活用した医療技術は、患者ケアに多大な改善をもたらす可能性を秘めているが、不当なバイアスに関連するリスクに対処する方法で慎重に開発されなければ、その期待は損なわれる可能性がある。本セッションでは、AI 技術を利用した医療機器開発におけるバイアスの特徴的な課題を紹介し、さまざまな段階でバイアスが製品ライフサイクルにどのように入り込む可能性があるかの概要や、AI 対応製品における不当なバイアスを最小限に抑え、軽減する方法についての考察が行われた。また、本セッションでは、市販前審査におけるバイアスの議論に対する規制当局の期待の進化や、バイアスのリスクに関連する市販後の増分義務についても取り上げます。
技術的展望	How AI/GenAI is Powering the Way MedTech Organizations Reshape Patient Care AI/GenAI は、医療技術の体系化が患者ケアを再構築する方法をどのように後押ししているか	すべての医療技術 CEO の最重要課題は、AI を活用して患者ケアを再構築し、業務の効率化を推進するとともに、顧客体験を向上させることである。 医療技術組織における AI/Gen AI の推進に関する基礎的な入門書を提供するとともに、カスタマー・エクスペリエンスの向上と患者ケアの再構築をめぐる実践的なアプリケーションについて議論がなされた。 ➤ 大手医療技術企業がどのように AI を活用し、外科医/HCP、病院調達、患者に至るまで、バリューチェーン全体で差別化された顧客体験を提供しているか。 ➤ インテリジェントで合理的な臨床意思決定、パーソナライズされた HCP トレーニング、臨床転帰の改善を推進するために、医療技術企業が機器に AI を組み込んでいる実践的な方法とは何か。 ➤ AI/ジェネ AI の基礎的な見解を提供し、データプライバシーとセキュリティ、企業内の「閉じ込められた」データの解除、バリューチェーン全体にわたるリアルタイムの洞察の活性化など、医療技術組織において AI/ジェネ AI をどのように適用できるか。

3. グローバリゼーションの中でのサプライチェーン構築



医療機器は国民の医療上の安全を確保するうえで不可欠である。このサプライチェーンに関する議論は古くから継続して行われてきているが昨今の Covid-19 の影響を受けて、新たな局面を迎えたと感じている。特に、『COVID-19 のパンデミック前には、アメリカにおける医療用手袋の 98%が中国からの輸入であったこと』などから中国依存を脱却することが求められている。特に、昨年度の本カンファレンスでは『パンデミックによって物流に関する懸念がより顕著に浮き彫りとなりレジリエンスに関する議論の重要性が高まっていることが最初に強調された。この課題には単なる物流の課題のみならず、国家安全保障に関連するセキュリティ上の懸念やサプライチェーンの強靱性に関する課題が含まれており、米国だけでなく欧米の安全保障にも大きな影響を与えているとの危機感のもと¹¹⁾で議論が行われていた。

今年度は昨年度に比べて安全保障といったニュアンスのトーンが若干下がったように感じられ、レジリエンス強化のための現実的な方策を冷静に議論する姿勢であるように見受け。ポイントの一つは、自国のみでの対応方法を検討するのではなく、国際的な取り組みの中での実施方法を検討することであると強調された。

サプライチェーンをテーマとしたセッションは4つ組まれていた(各セッションの概要は表 3)。

本章では、これまで主たる製造拠点であった中国一国への依存からの分散化も図るための近隣諸国(China Plus One)への進出に関する議論をまとめる。Plus One となる国を考えるうえでの主な3つの論点は、①市場への新たな参入と品質管理方法、②コスト要因と地域分散の考え方、③当該国の規制理解であった。

当該領域における課題としては指摘されたの3点をまとめる。

なお、この議論への参加者は、何らかの形で実際に現地に住んでいたたり、現地に工場を置いたり、現地で品質システムを構築したりという経験を有した方々で行われた。

3.1 China Plus One 戦略の背景と重要性

実際に現地に住んでいたたり、現地に工場を置いたり、現地で品質システムを構築したりという経験を有したパネリストによる議論においては、はじめに製造業の依存を中国一国に頼ることのリスクが共有された。特にパンデミック以降、供給チェーンの脆弱性が浮き彫りになり、製造拠点を他のアジア諸国やメキシコなどの地域に分散させることでリスクを軽

¹¹⁾ 公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所、米国医療機器産業界における議論の動向 2023 MedTech Conference 参加報告書、松橋祐輝、2023 年 11 月

減し、供給の安定性を確保することを狙いとする「China Plus One」戦略を検討する企業が増加してきていると述べられた。

3.2. 新市場への参入と品質管理

中国以外の地域に製造拠点を拡大する際、特に品質管理とサプライチェーンの信頼性確保が重要な課題として挙げられた。そのため、既存の標準マニュアルを念頭にしながらも、どのように現地の文化や労働市場に対応させるのかという点で特別なコストおよび労力が必要になると述べられた。例えば、サプライヤーの資格や認証の重要性、サプライヤーとの関係を管理するための地域チームの必要性、業界標準を満たすためのトレーニングや文書管理の重要性が強調された。特に、新しい製造拠点での従業員教育が不可欠であり、その効率化のためにデジタルツールや自動化技術を活用した効果的なトレーニング方法が導入されていたり、リモートトレーニングプラットフォームやAR/VR技術を用いて、現地の従業員が現場にいなくても必要なスキルを習得できるようにする試みが紹介された。また、サプライチェーンのデジタル化や自動化技術（IoT、AI、ビッグデータ解析など）の導入により、供給チェーン全体の可視性が向上し、品質管理プロセスの効率化に取り組んでいることも述べられた。

現代のグローバルサプライチェーンは非常に複雑になってきているため、供給チェーン全体での品質基準の維持が難しくなっているが、この複雑性を克服し、品質基準を維持するための、長期的な視点での戦略立案が必要であると強く述べられた。

3.3 所感

本議論を受け、本邦の医療機器メーカーが国際的なレジリエンスの強化体制に参画していくことの重要性を再認識した。特に、パンデミックを契機に明らかとなった供給チェーンの脆弱性を改善するためには、国際的な取り組みの中で地理的分散を推進する必要がある。そして、その実践のためには医療機器メーカーが主導して、関連する製造業を担う企業も含め、地理的分散の候補地として国際的な動きに参画していくことが、今後の安定供給の鍵を握ると考えられた。

そして、その実践のためには、マニュアルや手順書を国際的な標準に合わせ、各国間での連携を円滑に行うための対応が必要であろう。具体的には、海外製品の製造を担う際には、英語等のマニュアルを日本語に翻訳する取り組みや、品質基準に適合したトレーニングの導入が求められる。

重要な点は、本邦の製造業含む医療機器関連企業が国際的な枠組みに参画し、国際的な製造、供給の一つとして稼働できる基盤を構築することではないかと感じた。

<参考>

表 3 サプライチェーン構築に関するセッションとその概要

セッション名	概要
The Role of International Markets Within a Global MedTech Strategy グローバル医療技術戦略における国際市場の役割	世界の病院の4分の3が発展途上国にあり、これらの地域が世界の疾病負担の大部分を抱えていることから、潜在的な成長の可能性が大きいことに言及がなされた。さらに、世界的なパンデミックの影響からグローバル企業はサプライチェーンのレジリエンス強化を目的にグローバルな拠点の見直しを進めている状況にある。しかしながら、これらの市場は依然として過小評価されているという指摘のもとで議論が行われた。 新興市場が提供するユニークな機会、サプライチェーンの多様化を含むグローバル MedTech 戦略における重要な役割、国際ビジネスの課題が紹介され、業界の先駆者からの貴重な洞察が共有されました。新興市場がいかにしてグローバル MedTech 戦略の未来を再定義しているかという視点が共有された。
New Era, a Supply Chains: Forging MedTech's Networked Ecosystem 新時代のサプライチェーン医療技術のネットワーク・エコシステムの構築	直線的なバリューチェーンからネットワーク化されたサプライチェーンエコシステムへの転換が進められている中で、MedTech 企業が競争しながらも協力して、コミュニティ主導のイノベーションを促進するというアプローチである「協業競争（Coopetition）」の概念を受け入れ始めていることが述べられた。MedTech 企業がエコシステムのさまざまなパートナーと戦略的に連携し、競争優位性を育成する方法が議論された。
Is China+1 a Quality Opportunity or Threat for Medical Device Manufacturers? China+1 は医療機器メーカーにとって品質のチャンスか脅威か？	中国以外に製造拠点を設立することで、製造業務を多様化し、中国製造への依存を軽減する戦略が広がっているしかし、経営者にとっては、コストを抑えつつビジネスの継続性を確保するために、戦略的なリスク軽減策を検討することが重要とされてきた。特に、サプライチェーンの不確実性や、医療機器における品質とコンプライアンスの維持が課題となっている。インドやベトナムなどの「Plus One 国」への医療機器製造のアウトソーシングに伴うリスクと利点について議論された。これらの国々は、医療機器製造において十分に確立されたインフラを持っておらず、品質リスクや不足による生産遅延の課題が指摘された。また、地域サプライチェーンが需要に適切できる柔軟性に欠ける点も課題とされた。
Ensuring a Resilient and Sustainable Sterilization Network 強靱で持続可能な滅菌ネットワークの確保	医療機器の滅菌サプライチェーンのレジリエンス（柔軟性）と持続可能性を確保するために、FDA が開発したツールを企業が活用し、需要や緊急対応能力、そして市場状況に応じて製品を滅菌ネットワークの中で柔軟に移動させる戦略を実行する方法等が議論された。

4. 医療機器産業における行政施策と民間企業の連携:



エコシステム形成と展望

本章では、Advamed の展示ブースを俯瞰して、著者の感じた米国医療機器産業の強さについて検討する。展示会には 200 以上の企業が出展したとのことであった。

この展示会を通じて、著者は医療機器産業の最新動向や、民間企業が果たす役割、そして産業界と行政施策との連携がどのようにエコシステム全体を支えているかを実感した。

特に、規制対応やサプライチェーン管理、IT インフラの分野で重要な役割を果たしていることに着目し、これらの企業(コンサル、支援機関と表現され得る企業)が米国の医療機器産業の発展にどのように貢献しているかを考察する。

4.1 規制対応を強化する Ketryx 社¹²

<企業概要>

Ketryx は、医療機器の製造と品質管理プロセスを効率化するためのソフトウェアを提供する企業。特に、規制遵守や文書管理、品質管理システム (QMS) を一元化して管理するプラットフォームを提供しており、FDA や ISO 規格に準拠したプロセスをサポートしている。これにより、医療機器メーカーはより迅速に製品を市場に投入し、規制対応を簡素化できる利点を持っている。

<所感>

eSTAR Program(the Electronic Submission Template And Resource)は、FDA (米国食品医薬品局) が提供するオンラインツールで、電子申請書 (Electronic Submission Template and Resource) を使用して、医療機器の承認申請プロセスをデジタル化し、効率化する取り組みである。このプログラムは、510(k)や De Novo 申請をサポートしており、申請者が規制要件に準拠しながら、スムーズに申請を進めることができるよう設計されている。

Ketryx 社が提供するソリューションは、eSTAR のような行政施策をより実効性のあるものにするための民間側の機能を担っていると感じました。具体的には、Ketryx は企業が規制対応を効率化し、デジタル化の波に乗るためのインフラを提供することで、技術革新と市場への迅速な展開を支援している。これにより、企業は FDA 規制に迅速に適応しながら、効率的に新しい製品を市場に投入できるという、ステークホルダー間の相互理解を技術により円滑化し、医療機器産業全体の研究開発の加速化に寄与していると感じた。

¹² Ketryx 社の HP、<https://support.ketryx.com/hc/en-us>

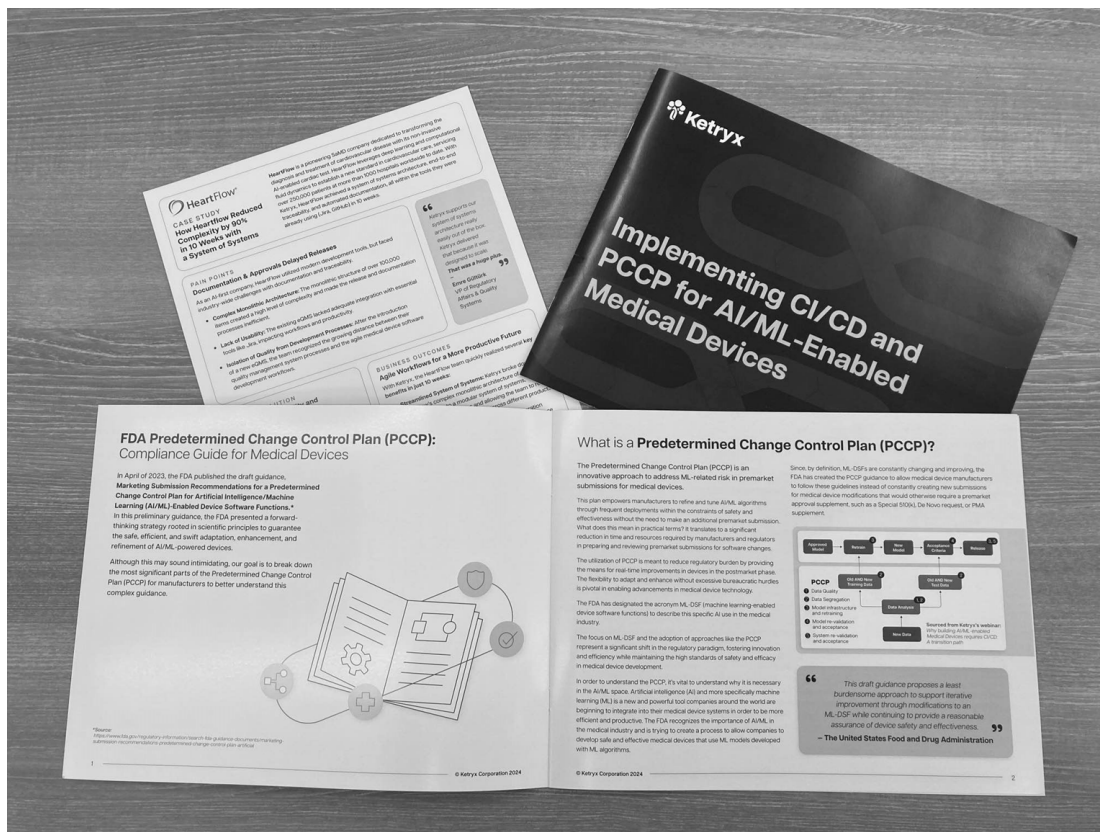


図 5 Ketryx 社の資料。具体的な品目の事例を紹介した資料(左上)や AI 医療機器や PCCP などを含めた薬事規制の仕組みを解説した資料(右上および下)が準備されていた。このような資料により薬事規制の理解がより円滑に進むのだろうと感じた。

4.2 サプライチェーンの堅牢性を担う WA(WAREHOUSE ANYWHERE)社¹³

<企業概要>

Warehouse Anywhere は、医療機器のロジスティクスと在庫管理に特化したサービスを提供する企業。医療機器メーカーやディストリビューター向けに、迅速かつ効率的な製品配送を実現するためのソリューションを提供しており、各地の倉庫を活用した柔軟な配送オプションが特徴。これにより、医療機器の供給チェーンの最適化を支援し、必要な場所に必要な時に製品を提供することが期待される。

<所感>

物流管理や在庫管理を通じてサプライチェーンを強化し、医療機器メーカーの製品を迅速に市場に届ける役割を担っている。特に、パンデミック以降の供給網強化の流れに乗り、

¹³ [Medical Devices Supply Chain & Warehouse Solution | Warehouse Anywhere](#)

柔軟かつ迅速な対応を可能にする物流ソリューションが、米国市場での競争優位性を生み出していると推察する。

医療機器の不足は、製造や品質の問題、地政学的な問題、自然災害、遅延、公衆衛生上の緊急事態、製造中止など、様々な理由で発生する可能性がある。

医療機器の不可欠な半導体などの製品に対する輸出管理体制の動きが活発である。また、COVID-19 のパンデミック前には、アメリカにおける医療用手袋の 98% が中国一国からの輸入であったことは地理的集中が高いことから安全保障の観点からも大きな課題として危機感を持って認識された。2020 年 3 月 27 日、新型コロナウイルス (COVID-19) パンデミックに対応するために、経済支援や救済策を提供することを目的とした [Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security Act \(CARES Act\)](#) が成立した。この CARES Act におけるサプライチェーンに関する項目として、例えば、Part I Addressing Supply Shortages Subpart A-Medical Product supplies において医療用具の供給不足への対応として、医療用品のサプライチェーン確保に関する報告 (Sec.3101)、特定の種類の医療用品を戦略的な国家備蓄品目に含まれることの義務付け (Sec.3102)、Covid-19 への対応のための呼吸用保護機器の扱い (Sec.3103) に関する事項が示された。また、Subpart C- Preventing Medical Device Shortages においては、公衆衛生上の弊害となり得る医療機器の製造中止等が生じた場合の報告義務が明示されて具体的なアクションが進められてきている。

このような安定供給体制の構築には、医療機器メーカー単独での実現は困難であり、上流の製造業者や下流のディストリビューターを含めた取組が重要となる。

本邦における業態規制の差異を踏まえて捉える必要があるものの、このようなディストリビューターが医療機器産業の一つの機能として存在し、医療機器産業の議論に参画している点は、研究開発を行う企業にとっても販売に関する内容を補完することができる。また、Covid-19 以降により顕著になった安定供給に対する分散化等にも効果が発揮されるような機能であると感じた。

4.3 医療機器のデジタルインフラを支える System Micro 社¹⁴

<企業概要>

System Micro は、カナダを拠点にする企業で、医療機器向けの IT インフラとソリューションを提供している。また、医療業界のニーズに合わせたカスタマイズソリューションを提供しており、クライアントが規制に準拠しつつ、技術的な課題を解決するサポートを行っている。

¹⁴ [Home - System Micro の HP](#)

<所感>

AI を搭載した医療機器や、データ駆動型の研究開発が急速に進む中で、医療機器は単体で機能するだけでなく、医療現場の IT インフラとの統合がますます重要になってきている。医療機器単体での研究開発だけでは、広範な領域への対応がボトルネックとなり得るため、System Micro のような IT インフラサポート企業が、そのボトルネックを補完する役割を果たすと考えられる。このような IT インフラに関する検討を深めることにより、医療機器の導入が円滑に進むだけでなく、データを利活用した医療機器の開発基盤がより実社会に則った形で進むことが期待された。

4.4 まとめ

行政施策の目的は、単に施策を立案・施行することではなく、実社会においてその施策が運用され、適切に改善されていくことにある。 Advamed2024 の展示ブースへの参画状況から見るに、医療機器産業における行政の施策が、民間企業によって支えられ、その施策が民間領域で実行されることで業界全体の成長を促していると感じた。特に、Ketrix や Warehouse Anywhere のような企業は、規制対応やサプライチェーンの強化を通じて、行政の施策を実際に運用に移し、企業の研究開発から市場投入までのプロセスを支援している。これにより、行政と民間が相互に補完し合う循環が生まれ、産業の革新を加速させていると感じた。

日本においても、行政施策が実社会に適用されるためには、民間のサポートが不可欠であり、規制対応やサプライチェーン強化の分野における機能が充実することで、医療機器産業の研究開発や市場投入を促進するエコシステムが構築されることが期待される。すなわち、行政施策が実社会において運用され、改善されていくことの重要性、そのために民間企業がその施策を理解し運用フェーズに移行させる、実行する役割が果たされる環境を構築していくことが日本式のエコシステムを堅牢なものにしていくうえで重要であろうと感じた。

5. 結語

本報告書では、参加を通じて感じた 2 つのキーワードである人工知能(AI)とグローバルセッションに着目して記述した。

米国における人工知能(AI)の薬事規制に関する議論は、データ収集やバイアス低減、継続的な学習モデルの改善といった要素が重要視されている Good machine learning practices for medical devices(2021)¹⁵にまとめられた項目(図 6)を実行する具体的方策を検討している段階であった。いずれのセッションも熱のある議論がなされていたが、人工知能(AI)を活用した医療機器の社会実装に向けた行政的施策については、冷静に捉えると、本邦も米国に劣らない内容で議論および整備がなされていると感じた。

ただし、米国は自国のみならずカナダ等と連動した施策を実行しており、開発企業が市場展開を円滑に進められるグローバルな戦略を有している点は印象的であった。

また、医療機器産業におけるグローバルな議論は、レジリエンスの強化とサプライチェーンの多様化に向けた課題解決が中心的なテーマとなっていることを改めて確認した。特に、パンデミック後の医療機器の安定供給に対する需要が高まり、各国がそれぞれの強みを活かしながら、国際的な協力体制を強化している現状が浮き彫りになった。

本邦における行政的な施策の取り組みは米国等と比較しても遅いということはなく、得られた知見を積極的に海外にも発信し、共有することで、アジアのみならず世界的にもプレゼンスを示していけると感じた。

また、国際的な取り組みという視点からは、本邦の製造業含む医療機器関連企業が国際的な枠組みに参画し、国際的な製造、供給の一つとして稼働できる基盤を構築することも本邦の医療機器エコシステムを循環させるためには必要な要素であると感じた。

最後に、行政施策の目的は、単に施策を立案・施行することではなく、実社会においてその施策が運用され、適切に改善されていくことであるが、米国医療機器のエコシステムでは、施策を理解し、事業を通して運用フェーズに移行させる役割を担う民間企業が存在していることを理解した。このようなステークホルダー間をつなぐ役割をビジネスとして実施する事業者の存在が本邦の医療機器エコシステムの強化にも不可欠であると感じた。

本カンファレンスを通して、医療機器専門のシンクタンクとして、Research & Discussionに留まらず、Research & Discussion & Action!に繋がる実行可能な取り組みを推進していくことの重要性を学んだ。今後は、より一層、実行に移す覚悟と行動力を持って取り組んでいきたい。

¹⁵ [Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principles | FDA](#)

Good Machine Learning Practice for Medical Device の10箇条

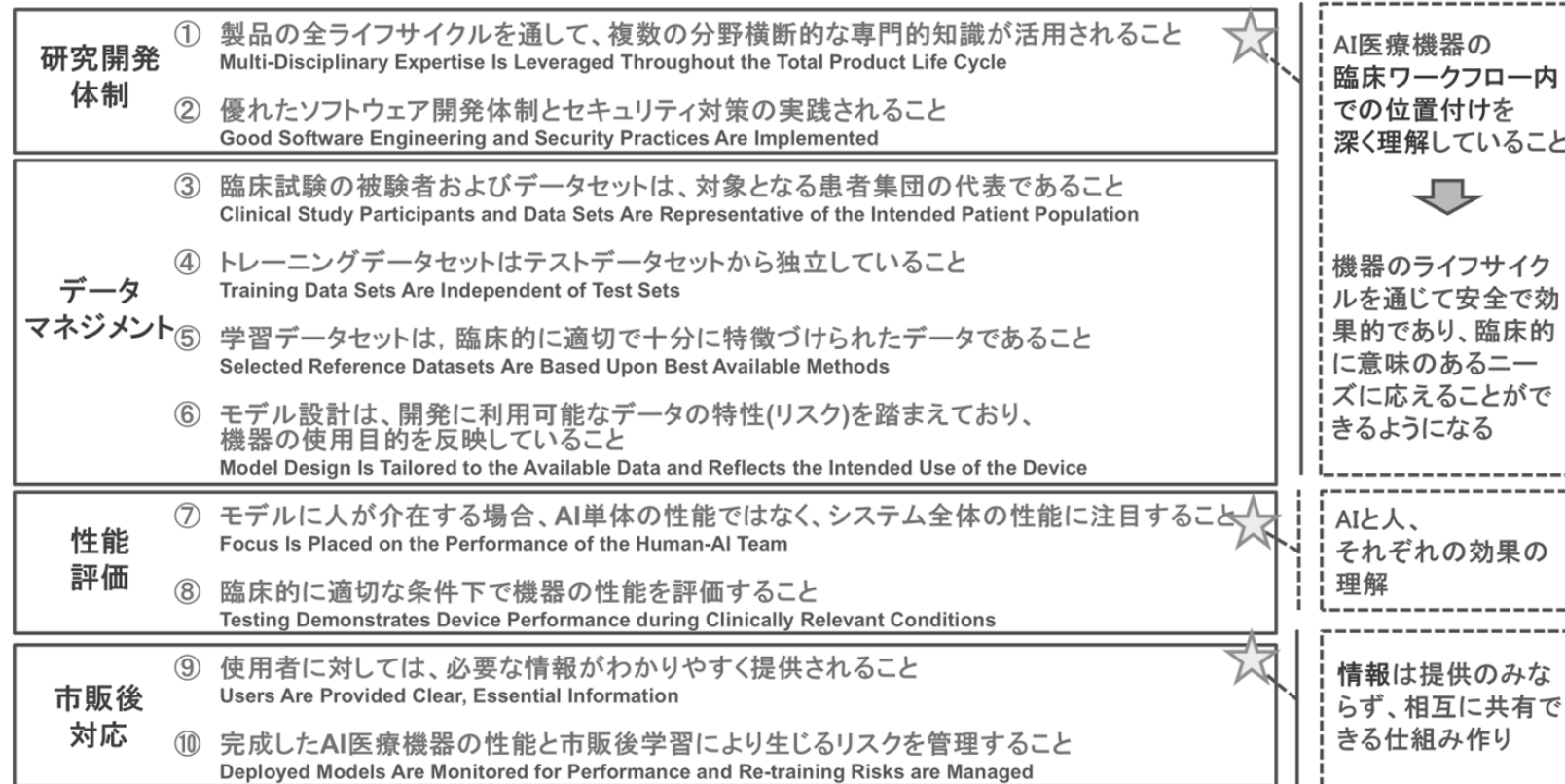


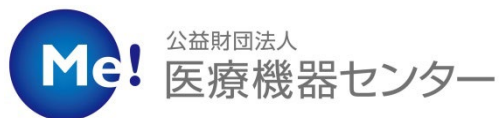
図 6 Good machine learning practices for medical devices で示された 10 項目を著者が整理した内容。右側点線部は、AI/ML を活用した医療機器を研究開発するうえで著者がポイントであるとする箇所。(著者翻訳および加筆)



謝辞

MedTech Conference2024 への参加を許可していただいた医療機器センターに感謝を申し上げます。

そして、現地にて交流をさせていただきました厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の皆様、バンケットで同席をさせていただいた米国、シンガポールの皆様に感謝を申し上げます。



Me=Medical Equipment (医療機器)はそれぞれの“私”のために。
医療機器は 家庭にまで広がっています。医療機器を“私”の身近なものに感じる事、それがさらなる発展の鍵となります。
『企業、研究者、医療者、患者、行政のお互いがそれぞれの“私”を信頼する気持ち、それが明日の医療機器を育てていく。』
という願いを Me にこめました。
“！”は、それぞれの“私”のあらゆる気づき、ひらめきを大切に、当財団の 一人一人が飛躍していきたいという意志を表しています。
ブルーは透明性、技術の高さ、中央の明るい色使いは未来への希望を意味します。

公益財団法人医療機器センター(理事長:菊地眞、東京都文京区本郷)は、医療機器の研究開発等に関する調査研究を行い、その適正な普及及び向上を助長奨励するとともに認証を行い、医療機器産業の健全な発展を図るとともに、臨床工学技士の育成に努め、もって国民の健康増進及び医学の向上に寄与することを目的に 1985 年に設立された公益法人です。