

医療機器産業研究所 スナップショット No.2
「研究開発、規制、イノベーションの評価、それぞれの現状」

公益財団法人医療機器センター
専務理事 中野 壮陸

医療機器産業に対する支援策・体制が充実してきた。筆者の記憶では、行政間の枠組みを超えて初めて医療機器産業が検討されたのが 2000 年の「国家産業技術戦略検討会;医療機器産業技術戦略」であったが、これ以降も「革新的な医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略」などが策定されてきた。その後、2013年6月閣議決定の「日本再興戦略 (JAPAN IS BACK)」、内閣官房長官関係閣僚申合せ「健康・医療戦略(2014年7月閣議決定)」、厚生労働省の「医療機器産業ビジョン 2013」、「先駆けパッケージ戦略」などが続々と打ち出されている。本稿では「研究開発」、「規制」、「イノベーションの評価」についての現状を簡易的に記す。

【研究開発】

「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」が 2014 年 6 月 27 日に公布された。本法は現在、次世代医療機器開発推進協議会の下に設けられた「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協議のためのワーキンググループ」により、第 7 条第 1 項に基づく基本計画の立案・策定に向けた検討が行われている。また、本年 4 月から国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) が稼働し、医療機器分野においては、本年度予算 145 億円が投じられ、医工連携事業化推進事業、未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業、国産医療機器創出促進基盤整備等事業などのほか、医療機器開発支援ネットワークが構築されるなど、研究の基礎段階から実用化まで一貫した研究開発推進とワンストップの事業化支援(薬事、知財、海外展開、ファイナンス等)が行われる。

【規制】

薬事法等の一部を改正する法律が 2014 年 11 月 25 日に施行され、法律名称も「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」に改められるなど、「医療機器の特性を踏まえた規制の構築」が行われた。「医療機器の特性」とは、次の 3 点にある。①臨床現場での実際の使用を通じて、実用化される。②絶えず改良・改善が行われ、一製品あたりの寿命が短い。③有効性・安全性は、医師など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。このように研究開発、承認審査、流通実態などが医薬品と明らかに異なることから、医療機器を

別章立てとする大胆な改正が行われた。また、認証制度を高度管理医療機器にも拡大、QMS 調査を個別製品から製品群に、単体ソフトウェアを医療機器として取り扱えるようにするなどが定められた。筆者の認識では、1960 年に定められた薬事法の大改正は、1994 年、2002 年、そして今般である。医療機器としての法規制のあり方については未だ議論の余地はあるとの意見もあるが、医療機器に特化した規制体系の大きな枠組みが整ったことは評価される。

【イノベーションの評価】

米国と比較し迅速に保険収載された製品を加算する「迅速な保険導入に係る評価」が 2012 年から、より革新性の高い製品が単独の機能区分を一定期間維持することを可能とする「機能区分の特例」が 2014 年から試行的に導入されている。イノベーションの評価としては歓迎されるが、現状では制度化化されておらず、「研究開発」、「規制」に比べるとやや大胆さに欠ける。当然、医療費との兼ね合いもあるため、簡単な議論ではない。高額な医療技術の増加による医療保険財政への影響についての懸念から、厚生労働省の中医協において、次期診療報酬改定における試行的導入も視野に入れながら、医療技術の費用対効果評価が議論されている。一方、詳細は割愛するが、医薬品に比べると医療機器の費用対効果論文は世界的にも極めて少ない。これは医療機器のライフサイクルの短さ、医療機器の技術革新は改良・改善が主となるなど、開発方法が医薬品と比べて一様ではないこと、医療経済の研究者が医療機器分野にほぼ皆無であることなどが関係していると考ええる。医療機器の費用対効果議論が今後どのように進むのかは不明であるが、規制と同様に医療機器の特性を鑑みた制度設計が望まれる。

以上、本稿では「研究開発」、「規制」、「イノベーションの評価」のそれぞれの支援策・支援体制がどのようにになっているかを簡単にレビューした。「研究開発」と「規制」については、将来に向けた基本的整備がなされたと考えられる一方、「イノベーションの評価」は、産業政策以外の論点も複雑に関係し、必ずしも十分な取り組みとなっていないと考えられる。

これらの点をステークホルダー間で十分認識し、より広い視野に立った複眼的議論が今後行われることを期待する。