

## 医療機器産業研究所 スナップショット No.5 「技術革新によらない新市場創出の瞬間」

公益財団法人医療機器センター  
医療機器産業研究所

主任研究員 鈴木 孝司

「イノベーション」は日本語では「技術革新」と訳されたが、シュンペーターが元々提案した「新結合」という意味では、特に技術革新は必要とせず、新たな価値の創造に重点が置かれる。医療においても新技術の登場とは無関係に、不連続な構造変化が生じ、新たな市場が創られることがある。

### 自己採血による簡易的な血液検査

利用者が自ら採取した血液について民間事業者が血糖値や中性脂肪などの生化学的検査をするサービス(いわゆる「検体測定室における簡易な検査」)が始まりつつある。

これは産業競争力強化法に基づくグレーゾーン解消制度により、利用者の自己採血は医師のみに認められている「医業」には該当しないと確認されたこと(平成26年2月25日)、そして簡易的な検査を行う施設は衛生検査所の登録を不要とする旨の告示の改正が行われたこと(平成26年3月31日公布)によって、薬局の店頭などで血液検査が可能となったものである。年1回の健康診断だけでなく、日常的なモニタリングで健康管理の一助としたり、疾病の早期発見に繋がったりするという効果が期待されている。

検体測定室における衛生管理や穿刺器具、血液付着物の廃棄、等については、「検体測定室に関するガイドラインについて」(平成26年4月9日付け医政発0409第4号厚生労働省医政局長通知)で定められている。具体的には、受検者が用いる自己採取用の穿刺器具は、医薬品医療機器法において承認を受けたもので、器具全体が単回使用のもので使用後の危険が解消されているもの、とされている。

これにより、日常的に血糖測定を必要とする糖尿病患者をターゲットとした穿刺器具・測定器が従来流通してきたが、スポット的に検査を行う一般利用者向けの市場が開拓された。

一方、「検体測定室における一連の採血行為での医行為に該当する部分について」(平成27年8月5日付け厚生労働省医政局地域医療計画課事務連絡)が発表された。検体測定室での採血行為は図の6段階により実施され、このうち③と④が「医行為」に該当する。そのため看護師や薬剤師が介助をしないように注意喚起が行われている。

この背景には、「受検者の自己責任の下に、自ら検体の採取を行うこと」、「受検者自身が一連の採血行為を一貫して行うこと」という原則があり、逆に言えば、日常的に自己採血行為を行う人でない限りは、介助を要する場面があるという意味になる。つまり、初心者にも簡便かつ使いやすく、介助

不要な穿刺器具・測定器に対するニーズの存在が見えた。慢性期疾患では利用者の習熟が期待できるが、そうではない一般利用者という新たな市場である。そして使いやすい機器は、将来的には慢性期の患者にも普及が期待される。

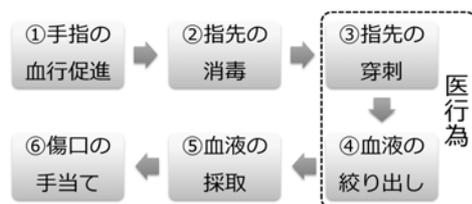
同様の事例として、薬局店頭における唾液による口腔内環境チェックも「歯科医業」に該当しないことが明確化された(平成27年9月1日)。このように医療機関で実施されていた検査が薬局などに広まることにより、新市場が創られる。

### 遠隔診療の解釈の明確化

遠隔診療については、「情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について」(平成9年12月24日付け健政発第1075号厚生省健康政策局長通知)で示される遠隔診療の範囲についての解釈が明確でなかったため、医師法第20条(いわゆる対面診療の原則)に抵触するリスクを考え、医療機関・機器メーカーも利用に慎重であった。そのため、DtoD (Doctor to Doctor)と呼ばれる、医師間でのコンサルテーションを中心とした市場が形成されていた。

しかし、「情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について」(平成27年8月10日付け厚生労働省医政局長事務連絡)により、「離島、へき地」が例示に過ぎず、また必ずしも直接の対面診療を行った後にしか認められないものではないことが示された。つまり、DtoP (Doctor to Patient)と呼ばれる患者対象の遠隔診療について、より明確となり、ビデオ会議システムといった機器の市場が創出され、次いで遠隔から患者の健康状態を見守るため、ネットワーク経由でモニタリング可能な家庭用医療機器(例えば、自動電子血圧計や電子体温計等)や体重計・体脂肪計などの市場が拡大すると期待される。

医療機器は規制産業であるため、法改正や通知、解釈の明確化等により、産業の構造変化・市場創出が生じる瞬間がある。それに備えて複数のシナリオを想定し、どうビジネスに生かすか、シミュレーションしておくことが重要である。



図：検体測定室における採血行為の手順