

「経済財政運営と改革の基本方針2021」からみる ポストコロナを見据えた医療機器産業の方向性とは？

医療機器政策調査研究所 主任研究員 小濱 ゆかり

1. はじめに

今年度以降の政策展開を示す「経済財政運営と改革の基本方針2021（骨太方針）¹⁾」及び「規制改革実施計画²⁾」並びに「成長戦略実行計画³⁾」とその具体的内容を示した「成長戦略フォローアップ⁴⁾」がこの6月18日に閣議決定され、公表された。また、これらに先立ち、2021年3月26日に「第6期科学技術・イノベーション基本計画」が閣議決定された。

本稿では、これらの資料を読み解き、医療機器産業の視点からポストコロナを見据えた方向性や課題について考える。

2. 我が国の科学技術・イノベーション政策について

科学技術基本計画は1995年に施行された科学技術基本法に基づき、翌1996年以降5年毎に策定されており、図1のような変遷を経て2017年1月「第5期科学技術基本計画⁵⁾」においては「Society5.0」が提言された⁶⁾。「Society5.0」について今一度概説すると、「狩猟社会」⇒「農耕社会」⇒「工業社会」⇒「情報社会」に続く新たな社会の形として「サイバー空間とフィジカル空間を高度に融合させたシステムにより、経済発展と社会的課題の解決を両立する人間中心の社会」を示している。「Society5.0」で実現する社会は、IoT (Internet of Things) で全ての人とモノがつながり、様々な知識や情報が共有され、今までにない価値を生み出すことが出来たり、人工知能(AI)やロボットや自動走行車等の技術で、「少子高齢化」や「地方の過疎化」「貧富格差」等の課題を解決できたりするとされている。その実現を目指した「第5期科学技術基本計画」であったが、最終年度に当たる2020年度は、周知の通り計画立案時には想定外であったコロナ禍に見舞われ、経済・財政共に大きな打撃を受けることとなった。

しかしながら、コロナ禍が及ぼしたのは悪い影響ばかりではない。なかなか思うように進まなかったテレワークの推奨やオンラインでの情報共有などを通じて、人々の働き方や情報の扱い方は大きく変わり、デジタル化も一気に加速した感がある。

今年から始まる第6期では、基本法改正を受けて初の「科学技術・イノベーション基本計画」として、グローバル課題への貢献と国内の構造改革という両軸において、「Society5.0の実現」を確実なものにするために具体的指標及び今後開発すべき指標の項目が示されている。

この中に医療機器について明言した記載はないが、図2に示す「科学技術・イノベーション基本計画の概要⁴¹⁾」やさらに細分化された「第6期科学技術・イノベーション基本計画のロジックチャートと指標⁴²⁾」には、医療機器産業にも共通する「データ・AIの利活用」「Beyond 5G等の次世代技術」「災害対策・インフラ整備」「サイバーセキュリティの確保」「カーボンニュートラルの実現」「戦略的・国際的な知財」「スタートアップ創出・成長の支援」「イノベーション・エコシステムの形成」「スマートシティ・スーパーシティの創出」「女性・若手研究者の活躍推進」「研究DX」等のキーワードがちりばめられている。

我が国の科学技術・イノベーション政策の変遷

- 科学技術基本法に基づき、科学技術基本計画を5年ごとに策定(総理諮問)
- 第1～3期では科学技術予算拡充、第4期では社会実装を重視、現行第5期では「Society 5.0」を提言
- 基本法改正により、次期は初の「科学技術・イノベーション基本計画」に

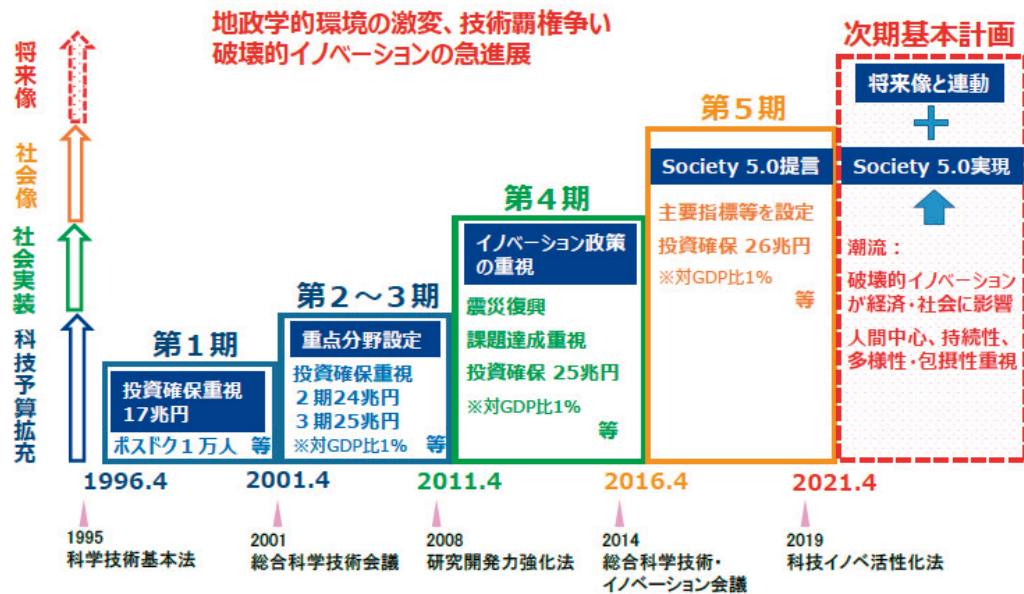


図1 我が国の科学技術・イノベーション政策の変遷⁶⁾

科学技術・イノベーション基本計画(概要)



図2 第6期科学技術・イノベーション計画(概要) ⁴⁾⁻¹⁾

3. 「経済財政運営と改革の基本方針2021」について

3.1 「経済財政運営と改革の基本方針2021」の概要

次に、本稿の本題である「経済財政運営と改革の基本方針2021」（いわゆる骨太方針2021）についてであるが、官民一体となって取り組むべき課題が、以下の各項目で示されている。

第1章 新型コロナウイルス感染症の克服と ポストコロナの経済社会のビジョン	
1. 経済の現状と課題	4. 感染症の克服と経済の好循環に向けた取組
2. 未来に向けた変化と構造改革	5. 防災・減災、国土強靱化、東日本大震災等からの復興
3. ポストコロナの経済社会のビジョン	
第2章 次なる時代をリードする新たな成長の源泉 ～4つの原動力と基盤づくり～	
1. グリーン社会の実現	4. 少子化の克服、子供を産み育てやすい社会の実現
2. 官民挙げたデジタル化の加速	5. 4つの原動力を支える基盤づくり
3. 日本全体を元気にする活力ある地方創り～新たな地方創生の展開と分散型国づくり～	
第3章 感染症で顕在化した課題等を克服する経済・財政一体改革	
1. 経済・財政一体改革の進捗・成果と感染症で顕在化した課題	5. 生産性を高める社会資本整備の改革
2. 社会保障改革	6. 経済社会の構造変化に対応した税制改革等
3. 国と地方の新たな役割分担等	7. 経済・財政一体改革の更なる推進のための枠組構築・E B P M推進
4. デジタル化等に対応する文教・科学技術の改革	8. 将来のあるべき経済社会に向けた構造改革・対外経済関係の在り方
第4章 当面の経済財政運営と令和4年度予算編成に向けた考え方	
1. 当面の経済財政運営について	2. 令和4年度予算編成に向けた考え方

図3 経済財政運営と改革の基本方針2021（目次）

まず第一章の冒頭には、新型コロナウイルス感染症（以下、感染症という。）によって、昨年、戦後最悪ともいえる落ち込みを経験した世界経済の中で、我が国は3次にわたる補正予算及び本年度予算における予備費の活用等によって、国民の命と暮らし・雇用を守る対応を行い、失業率を主要先進国で最も低い水準に抑えた、とある。その一方で、日本を取り巻く環境変化として、人口動態としての少子高齢化や、感染症に対する万全の対策を取ると共に、カーボンニュートラルの実現、デジタル化やデータ活用の急速な進展等、世界全体の急速かつ大きな変化にスピード感をもった対応が求められている、としている。

当面の経済運営の課題として、感染拡大防止に全力を尽くし、医療提供体制の強化やワクチン接種を促進すること、その上で「デフレに決して戻さないとの強い決意」の下、成長と雇用・所得拡大の好循環を目指すこと、同時に感染症により厳しい影響を受けた「女性」「非正規雇用」「生活困窮者」「孤独・孤立状態」等へ目配りの効いた政策運営をすること、を挙げている。

また、未来に向けた変化としては「デジタル技術を活用した柔軟な働き方」や「ビジネスモデルの変化」「環境問題への意識の高まり」「東京一極集中の変化の兆し」を挙げ、「若い世代」や「ベンチャー企業」等、自由な発想による変化への挑戦は既存の未解決課題を一気に進めるチャンスととらえている。世界的にも「グリーン投資やデジタル投資の加速」、「感染症のようなグローバルショックにも強い経済」「経済安全保障の視点を重視したサプライチェーンの見直し」等、これまでの延長線上にない変化を捉え、将来を見据えた産業政策が求められている。

次の第二章では、菅内閣が掲げる「2050年カーボンニュートラルの宣言（グリーン）」「デジタル改革の司令塔となるデジタル庁の創設（デジタル）」「不妊治療の保険適用を始めとする少子化対策や子育て支援（子育て支援）」「地方の所得向上を重視した地方活性化（地方創生）」を「成長を生み出す4つの原動力」ととらえ、これらを推進するため投資を重点的に促進すると

している。我が国の「付加価値生産性を高める」ととともに、「誰一人として取り残されない包摂的な社会を構築する」、とある。

冒頭に述べた「第6期科学技術・イノベーション基本計画」と「Society5.0」については、第1章「3.ポストコロナの経済社会のビジョン-強い経済をつくりあげ、改革・イノベーション志向であり続ける社会」の中で、「最先端のデジタル国家となるとともに、サイバーセキュリティを確保しつつ自由で開かれたデジタル空間を発展させ、**Society5.0を実現する**」と記載されており、さらに、第3章「4.デジタル化等に対応する文教・科学技術の改革」では、「Society5.0の実現や社会課題の解決に向け、民間資金を拡大しつつ、**第6期科学技術・イノベーション基本計画をエビデンスに基づき着実に実行する**」と記載されており、注として「2025年度までの5年間で政府の研究開発投資の総額を30兆円、官民合わせた総額を120兆円とすることを目指す」という記載が「第6期科学技術・イノベーション基本計画」から抜粋されている。

3.2 医療・健康・介護分野について

医療機器産業にとっても関連の深い医療・健康・介護分野に関わる事項は、骨太方針2021の全章にわたって記載があるが、特に、第3章「感染症で顕在化した課題等を克服する経済・財政一体改革」の「2.社会保障改革」の中で詳細に述べられている。

「(1)感染症を機に進める新たな仕組みの構築」の項では、「平時・緊急時での医療提供体制を迅速かつ柔軟に切り替え」「病院連携・機能の強化、集約化」「かかりつけ医機能の強化・普及」「包括医療のあり方の検討も踏まえた診療報酬のみなおし」「医療人材の養成・確保」等が必要と挙げられているが、中でも、「オンライン診療」について「幅広く適正に活用するため、初診からの実施は原則かかりつけ医によるとしつつ、事前に患者の状態が把握できる場合にも認める方向で具体案を検討する」とあり、かなり具体的な施策の記述となっている。

ここで特筆すべきは、6月9日に公開された案の段階では記載の無かった以下の3点が追記されたことであろう。(以下「 」内、本文より抜粋)

1) 粒子線治療の推進

「現在限られたがん種において保険適用とされている粒子線治療の推進については、有効性・安全性などのエビデンスを踏まえた検討を進めるとともに、装置の小型化・低コスト化の潮流を踏まえ、病院の特徴や規模など、地域の状況に十分配慮した上で、診療の質や患者のアクセスの向上を図るため、具体的な対応策を検討する。」

2) 新しい生活様式に対応した予防・重症化予防・健康づくり

「・・・がん、循環器病及び腎臓病について、感染拡大による診療や受療行動の変化の実態を把握するとともに、健診・検診の受診控え等に関する調査の結果を踏まえ、新しい生活様式に対応した予防・重症化予防・健康づくりを検討する。」

3) プログラム医療機器の開発・実用化、他

「プログラム医療機器の開発・実用化を促進する。患者の治験情報アクセス向上のためデータベースの充実を推進する。」

また、「サプライチェーンの実態把握」や「非常時における買い上げの導入」等、緊急時の医薬品等(当然、医療機器も含まれるであろう)の供給体制の確立や、緊急時の薬事承認の在り方についても検討する、とある。

さらに、医療・特定検診等の情報を全国の医療機関等で確認できる仕組み等、PHR(パーソナル・ヘルス・レコード)の仕組みについて、2022年度までに集中的に取り組むを進め、

医療機関・介護情報の標準化の推進、医療情報の保護と利活用に関する法制度の在り方の検討、画像・検査情報、介護情報を含めた自身の保険医療情報を閲覧できる仕組みの整備、他、データヘルス改革に関する工程表に則り、改革を着実に推進する、としている。

その他、レセプトシステム(NDB)の充実、G-MISの今般の感染症対策以外の長期的な活用、COCOAの安定的な運営等、デジタル庁の統括・監理の下、デジタル化による効率化、利便性の向上を図ること、医療・介護データとの連携や分析環境の整備も図ること、全身との関連性を含む口腔の健康の重要性にも触れ、歯科におけるICTの活用も推進すること、などにも触れられている。

「(2)団塊の世代の後期高齢者入りを見据えた基盤強化・全世代型社会保障改革」の項では、「人生100年時代に対応した社会保障制度を構築する」とあるが、「骨太方針2020等の内容に沿って着実に進め」とあり、昨年に比べて内容や期限等の具体性に若干欠ける感がある。「2022年度から団塊の世代が75歳以上に入り始めることを見据え、全ての世代の方々が安心できる全世代型社会保障の実現に向けた取組について・・・引き続き進める。」という方針も大きな変更はないが、都道府県計画における医療費適正化計画の在り方の見直し等について、「2024年度から始まる第4期医療費適正化計画期間に対応する都道府県計画の策定に間に合うよう」という新たな期限も設けられており、課題先送りの感も否めない。

4. 規制改革実施計画について

前述の基本方針を実現するにあたって、欠かせないのが抜本的な規制改革である。骨太方針2021と同日に閣議決定された規制改革実施計画の中では、主に2.デジタル時代に向けた規制の見直しの項に、医療関連及び医療機器に関する具体的な記載がなされている(図4の赤枠部分)。

デジタル時代に向けた規制の見直し	
民間の書面・押印・対面の見直し ・電子的な受取証書(領収書)提供の請求を可能とする改正民法(令和3年5月成立、9月施行)について、あらかじめQ&A等で法令解釈を明らかにし、広く周知を図る。 【令和3年度上期措置】 ・船荷証券の電子化に向けた制度設計を含めた調査審議を進め、令和3年度中に一定の結論を得、速やかに法制審議会への諮問などの具体的な措置を講ずる。 【令和3年度検討開始・結論、結論を得次第速やかに措置】 アジャイル型(すり合わせ型)システム開発のルール整備 ・アジャイル型開発(※)の環境整備に向け、システム開発の実態を踏まえ検討を行い、その結果に基づいて疑義応答等で考え方を明らかにし、広く周知を図る。 ※発注元と受注者がすり合わせをしながシステム開発を進めていく手法 【令和3年度上期検討開始・結論】 最先端の医療機器の開発・導入の促進 ・プログラム医療機器(※)の承認審査において、その特性を踏まえた審査の考え方を整理し、柔軟かつ迅速な承認を可能とする審査制度を検討する。 【令和3年度検討・結論】 ※汎用PCや携帯端末等にインストールして用いられる医療用ソフトウェア	医療分野におけるDX化の促進 ・処方箋等の文書において、利用が推奨されている電子署名(HPKI)以外の電子署名の利用に資するよう、考え方を明らかにする。 【令和3年度結論・措置】 ・電子カルテ等のデータをシステムを通じて治験の症例報告書等を作成した場合に、簡素な方法で原資料との照合・検証が可能であることを明確化し、周知する。 【令和3年度措置】 ・オンライン診療の更なる活用に向けた基本方針を策定し、初診からの実施に係る具体案を検討した上で、診療報酬上の取扱いも含めて実施に向けて取り組む。 【令和3年度から検討開始、令和4年度から順次実施】 デジタル時代におけるコンテンツの円滑な流通に向けた制度整備 ・放送番組の同時配信等を推進するための改正著作権法の令和4年1月の施行に向けて、実務者向けのガイドラインを作成する。 【令和3年度夏までに措置】 ・アマチュアを含むクリエイターの創作物や過去の放送番組について、デジタルコンテンツとして活用しやすくするため、拡大集中許諾制度を基に、簡素で一元的な権利処理が可能となるような制度の実現を図る。 【令和3年度検討・結論、令和4年度措置】

図4 規制改革実施計画(概要)²⁻¹⁾より抜粋

中でも規制改革実施計画の本文中「(15)医薬品・医療機器提供方法の柔軟化・低コスト化」の項のNo.27「中古医療機器売買の円滑化」、No.28「単回使用医療機器再製造品の普及」と、「(16)最先端の医療機器の開発・導入の促進」の項のNo.30「最先端の医療機器の開発・導入の促進」には、医療機器の規制改革に関する具体的な記載があり、特に、No.30には「プログラム医療機器」に関する内容がa～kの11項目にわたっての計画として記載されており、いずれも令和3年度中の措置実施もしくは検討・結論出しを行う、とある。

また、「(18)オンライン診療・オンライン服薬指導の特例措置の恒久化」の項では、特例措置として認められたオンライン診療・服薬指導について、新型コロナウイルス感染症が収束するまでの間、現在の時限的措置を着実に実施するとしながらも、初回からのオンライン診療を可能に

することや診療報酬のあり方等も含めた今後の恒久的な運用について取組みを進める、とある。

以下、表1に規制改革実施計画本文より医療機器に関する事項名、内容、実施時期、所管府省を抜粋し、一覧で示す。

表1 規制改革実施計画(本文)より抜粋

(15) 医薬品・医療機器提供方法の柔軟化・低コスト化				
No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管府省
27	中古医療機器 売買の円滑化	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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）に定める中古医療機器の販売等に係る通知及び指示について、製造販売業者から販売業者等への指示の実態を把握し、当該指示の適正な実施を確保するための方策を講ずること等について検討する。	令和 3 年度 検討開始、 早期に結論	厚生労働省
28	単回使用医療 機器再製造品 の普及	a 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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）の規定に基づく許可を受けた製造販売業者が、再製造の目的で医療機関等から医療機器又はその部材を受入れ、分解、洗浄等を行うことについては、医薬品医療機器等法に基づく個別製品の承認及び同法に基づく「再製造単回使用医療機器基準」（平成 29 年厚生労働省告示第 261 号）に基づき実施するため、廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和 45 年法律第 137 号）の規定によらず、実施可能であることを各都道府県・各政令市産業廃棄物行政主管部宛等に通知等で明らかにする。 b 医薬品医療機器等法に基づく承認申請のために行われる、単回使用の医療機器の再製造に係る試験研究において、当該試験研究に用いる医療機器が廃棄物に該当する場合は、『規制改革・民間開放推進 3 か年計画』（平成 17 年 3 月 25 日閣議決定）において平成 17 年度中に講ずることとされた措置（廃棄物処理法の適用関係）について」（平成 18 年 3 月 31 日付け環産産発第 060331001 号通知）の措置を活用することにより、廃棄物処理業の許可及び廃棄物処理施設の設置許可を要することなく、当該試験研究が行えることを明確化する。	令和 3 年度 措置	環境省
(16) 最先端の医療機器の開発・導入の促進				
No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管府省
30	最先端の医療 機器の開発・ 導入の促進	a プログラム医療機器開発におけるビジネス展開の予見可能性を高めるために、医薬品医療機器等法上の医療機器該当性、承認手続及び保険適用の可能性について、一元的な事前相談が可能な体制を整備する。また、現在、プログラム医療機器該当性に関する相談窓口である各都道府県の相談窓口・担当者ごとに判断にばらつきが生じないよう、データベースでの情報共有等を行うことで、統一的な判断を行える体制を整備する。 b プログラムにおける、プログラム医療機器への該当性の判断が容易になるよう、既存事例の追加やプログラム医療機器該当性の基準を明確化する。 c 厚生労働省は、各都道府県等の相談窓口でのプログラム医療機器該当性の判断結果を共有できるデータベースを構築し、定期的にアップデートする。加えて、相談した事業者の情報公開の同意がある場合には、厚生労働省のホームページで公開するなど他の事業者による閲覧を可能とする。 d プログラム医療機器等の開発等における萌芽的シーズを国内外の状況調査を実施することにより早急に把握し、今までの医療機器とは異なる性質を持つプログラムとしての特性を踏まえた一定の分類ごとに審査の考え方を整理し、分類ごとに求められるエビデンスや治験の実施方法等を明確化した上で、具体的な評価指標を作成する。 e プログラム医療機器等の最先端の医療機器の承認審査には、従来の医療機器評価に必要とされる知見のみならず、異なる分野（IT・プログラム・ソフトウェア）の専門性が求められることから、その審査に特化し専門性を有した審査体制を構築する。加えて、薬事・食品衛生審議会にプログラム等に特化した専門調査会を新設し、早期承認・実用化に向けた体制強化を行う。 f プログラム医療機器について、プログラムの特性を踏まえ、柔軟かつ迅速な承認を可能とする審査制度を検討する。また、承認後にも継続的なアップデートが想定されるプログラム医療機器については、当該アップデートに係る一部変更承認申請の可否等に関するルールについても整理し、明確化する。	a, b, c, e: 措 置済み d, f, g, h: 令 和 3 年度検 討・結論 i, j, k: 令 和 3 年度措置	a～i, k: 厚 生労働省 j: 厚生労働 省、個人情報 保護委員 会 ただし、 「人を対象 とする生命 科学・医学 系研究に関 する倫理指 針」に係る 部分につい ては、文部 科学省、厚 生労働省、 経済産業省

表1 規制改革実施計画(本文)より抜粋(続き)

(16)最先端の医療機器の開発・導入の促進(続き)				
No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管府省
30	最先端の医療機器の開発・導入の促進(続き)	g 診療報酬上の技術料等の算定におけるプログラム医療機器の評価については、医療従事者の働き方改革等の視点を含めて、当該プログラム医療機器を活用して患者に対して提供される医療の質の確保・向上に係る評価の考え方を明確化する。 h プログラム医療機器を使用した医療技術について、先進医療として保険外併用療養費制度の活用が可能であることを周知するとともに、選定療養の枠組みの適用についても検討する。 i 医療機器販売業の許可申請又は届出において、電気通信回線を通じてプログラム医療機器を提供する事業者については、有体物の医療機器の販売を前提とした当該営業所の平面図等の提出書類の省略を可能とするなど、真に必要なものに限定する。 j AI画像診断機器等の性能評価において、仮名加工情報を利用することの可否について検討した上で、教師用データや性能評価用データとして求められる医療画像や患者データについて整理を行い、当該データを仮名加工情報に加工して用いる際の手法等について具体例を示す。あわせて、仮名加工された医療情報のみを用いて行うAI画像診断機器等の開発・研究等への「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)の適用の可否について整理を行い、その結果について周知する。 k 診断用プログラム医療機器等の承認申請に用いる性能評価試験において、新たに人体への侵襲や介入を伴うことなく、既存の医療画像データや診療情報のみを利用して性能評価を行う場合においては、当該試験を治験として実施する必要がないということを改めて明確化する。	a, b, c, e: 措置済み d, f, g, h: 令和3年度検討・結論 i, j, k: 令和3年度措置	a~i, k: 厚生労働省 j: 厚生労働省、個人情報保護委員会 ただし、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に係る部分については、文部科学省、厚生労働省、経済産業省
(18)オンライン診療・オンライン服薬指導の特例措置の恒久化				
No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管府省
34	オンライン診療・オンライン服薬指導の特例措置の恒久化	a オンライン診療・服薬指導については、新型コロナウイルス感染症が収束するまでの間、現在の時限的措置を着実に実施する。 b 医療提供体制におけるオンライン診療の果たす役割を明確にし、オンライン診療の適正な実施、国民の医療へのアクセスの向上等を図るとともに、国民、医療関係者双方のオンライン診療への理解が進み、地域において、オンライン診療が幅広く適正に実施されるよう、オンライン診療の更なる活用に向けた基本方針を策定し、地域の医療関係者や関係学会の協力を得て、オンライン診療活用の好事例の展開を進める。 c 情報通信機器を用いたオンライン診療については、初診からの実施は原則、かかりつけ医による実施(かかりつけ医以外の医師が、あらかじめ診療録、診療情報提供書、地域医療ネットワーク、健康診断結果等の情報により患者の状態が把握できる場合を含む。)とする。 健康な勤労世代等かかりつけ医がいない患者や、かかりつけ医がオンライン診療を行わない患者で上記の情報を有さない患者については、医師が、初回のオンライン診療に先立って、別に設定した患者本人とのオンラインでのやりとりの中でこれまでの患者の医療履歴や基礎疾患、現在の状況等につき、適切な情報が把握でき、医師・患者双方がオンラインでの診療が可能であると判断し、相互に合意した場合にはオンライン診療を認める方向で一定の要件を含む具体案を検討する。その上で、対面診療との関係を考慮し、診療報酬上の取扱いも含めて実施に向けた取組を進める。	a: 新型コロナウイルス感染症が収束するまでの間、継続的に措置 b~e: 令和3年度から検討開始、令和4年度から順次実施(電子処方箋システムの運用については令和4年夏目途措置)	厚生労働省

5. 成長戦略実行計画について

最後に、「経済財政運営と改革の基本方針2021」の大方針の下、成長戦略会議における有識者の意見や与党の提言等を踏まえて、同じく6月18日に閣議決定された成長戦略実行計画について解説する。全34ページの成長戦略実行計画本文のうち、明確に「医療機器」という単語のある箇所は、「第13章 重要分野における取組」の「2.医薬品産業の成長戦略」(内容は医薬品のみならず医療機器、再生・細胞医療・遺伝子治療等、幅広い記載となっている:図5の赤枠箇所)

の中にある「治療用アプリ等のプログラム医療機器の開発・実用化を促進し、開発企業の予見可能性の向上に資するため、審査体制全般について不断の見直しを進める。」という記載のみである。しかしながら、他の産業と同様に医療機器産業としても注視すべき内容は幅広く、多くの項目にわたって記載がなされている。(目次より、医療機器産業に関連する内容を含む項目を図5に抜粋し、主なキーワードを赤字で示した。)

第1章 新たな日常に向けた成長戦略の考え方	
5. 潜在可能性のある分野における積極的な成長戦略の強化	
第2章 新たな成長の原動力となるデジタル化への集中投資・実装とその環境整備	
1. デジタル庁を中心としたデジタル化の推進	
(2) デジタル社会の共通基盤の整備	
(3) 包括的データ戦略の推進と準公共分野等における共通基盤の整備	
2. 5Gの早期全国展開、ポスト5Gの推進、いわゆる6G(ビヨンド5G)の推進	
第3章 グリーン分野の成長	
1. 2050年カーボンニュートラルに伴うグリーン成長戦略	
(1) 2030年排出削減目標を踏まえたグリーン成長戦略の枠組み	(3) 分野別の課題と対応 ⑧半導体・情報通信産業 ⑨資源循環関連産業
第4章 グリーン成長戦略に向けた新たな投資の実現	
第5章 「人」への投資の強化	
8. 全世代型社会保障改革の方針の実施	
第6章 経済安全保障の確保と集中投資	
1. 経済安全保障政策の推進	3. 次世代データセンターの最適配置の推進
(1) 経済安全保障の観点からの技術優越性の確保	4. 電池の次世代技術開発・製造立地推進
①技術の特定 ②技術の育成 ③技術の保全	5. レアアース等の重要技術・物資のサプライチェーン
(2) 基幹インフラ・サプライチェーンに係る脅威の低減・自律性の向上	6. ものづくり基盤の強化
2. 先端半導体技術の開発・製造立地推進	
第7章 ウィズコロナ・ポストコロナの世界における我が国企業のダイナミズムの復活へスタートアップを生み出し、かつ、その規模を拡大する環境の整備	
4. スタートアップと大企業の取引適正化のための競争政策の推進	5. スタートアップのエコシステム形成に向けた包括的支援
第8章 事業再構築・事業再生の環境整備	
1. 大企業・中堅企業の事業再構築・事業再生の環境整備	3. 企業の収益力の回復
2. 中小企業の事業再構築・事業再生の環境整備	
第9章 新たな成長に向けた競争政策等の在り方	
1. 規制改革の推進	2. 競争政策のリデザイン
第10章 足腰の強い中小企業の構築	
1. 中小企業の事業継続と事業再構築への支援	4. 地域の中小企業・小規模事業者等への支援
2. 中小企業の成長を通じた労働生産性の向上	5. 官民連携による経営支援の高度化
3. 大企業と中小企業との取引の適正化	
第11章 イノベーションへの投資の強化	
1. リバースイノベーションの推進	5. 知的財産戦略の推進
3. 量子技術等の最先端技術の研究開発の加速	6. 未来社会の実験場としての2025年日本国際博覧会
第12章 ユーボレトガバンス改革	
第13章 重要分野における取組	
2. 医薬品産業の成長戦略	
第14章 地方創生	
4. 地域企業のための経営人材マッチング促進	7. スーパーシティ構想等の推進
5. 地方創生に資するテレワークの推進など都会から地方への人の流れの拡大	
第15章 新たな国際競争環境下における活力ある日本経済の実現	
1. 自由で公正なルールに基づく国際経済体制の主導	2. 基本的価値を共有する同志国との協力拡大
第16章 フォローアップ	

図5 成長戦略実行計画 目次より抜粋

第16章に「成長戦略の推進にあたっては、適切なKPIを設定し、(中略)必要なフォローアップを行っていく」と述べられている通り、同時に公表された成長戦略フォローアップ(全379ページ)の中には計画内容とそれを推進する担当大臣及びKPIが具体的に記載されている。医療機器に特化した記載は上記赤字に該当する12.重要分野における取組(2)医薬品産業の成長戦略の「i)ライフサイエンスの強化、国際展開」と「ii)データヘルス、健康・医療・介護のDX」の項に主に記載がある。(次頁の図6に抜粋し、医療機器関連の記載を赤線で示す。)

まず、「i)ライフサイエンスの強化、国際展開」においては、前述のプログラム医療機器や重粒子線がん治療装置の開発課題や国内ベンチャー支援のほか、アジアにおける医療機器産業振興、アジアにおける規制調和と国内外での治験体制整備、途上国・新興国等への国際展開や、ポストコロナを見据えての各国で需要の高まる医療・ヘルスケア製品・サービス等の国際展開についても課題としている。

(2) 医薬品産業の成長戦略

i) ライフサイエンスの強化、国際展開

2021年度	2022年度	2023年度	2024年度～	担当大臣	KPI
予算編成 税制改正要望 秋～年末 通常国会 ライフサイエンスの強化 「健康・医療戦略」等に基づく、モダリティ等に応じた「統合プロジェクト」を軸として、医薬品、医療機器、再生・細胞医療・遺伝子治療等の実用化に向けた研究開発や、ゲノム・データ基盤等の医療技術・手法に関する研究開発を推進 新型コロナウイルス感染症の検査体制・治療体制の強化を進めるとともに、治療薬・ワクチンの開発を抜本的に強化するため、国立感染症研究所と国立国際医療研究センターの連携によるデータベースの整備等を推進 東京圏と関西圏のグローバルバイocommunityを形成し、アカデミア・製薬企業・ベンチャー・ベンチャーキャピタル等における連携を促進 プログラム医療機器の前置的シーズを早期に把握し、その特性を踏まえた審査の考え方を整理・公表するとともに、革新的なプログラム医療機器を指定し優先審査の対象とする制度等、<u>プログラム医療機器の特性を踏まえた新たな承認審査制度の導入に向けて検討を進め、結論を得る</u> 創薬・バイオ等の研究開発型ベンチャーの成長を後押しする新興市場の在り方について検討を行うとともに、その結果等に基づき、必要な措置を実施 医療機器・ヘルスケアサービス等の開発のため、ベンチャー支援等を強化し、新規参入の促進策を検討を踏まえ措置 医工連携イノベーション推進事業等に基づき、学会との連携、若手研究者への支援、ベンチャー支援等を強化 国内外のプレイヤーを集めたビジネスコンテスト等を通じた優良事例の顕彰・ビジネスマッチングや、Healthcare Innovation Hub (InnoHub)、医療系ベンチャー・トータルサポート事業(MEDISO)による、年間を通じたベンチャー企業と関係機関とのネットワーク支援、官民ファンドとの連携強化により、ヘルスケア分野のエコシステムを構築				【内閣総理大臣(健康・医療戦略の事務を担当する国務大臣)、総務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣】 【内閣総理大臣(健康・医療戦略の事務を担当する国務大臣)、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣】 【厚生労働大臣】 【経済産業大臣】 【厚生労働大臣、経済産業大臣】	・2040年までに健康寿命を男女とも3年以上延伸し、75歳以上とすることを旨とする ・平均寿命の増加分を上回る健康寿命の増加 ・2023年度までに先駆的審査指定品目(先駆的医薬品)の目標審査期間6か月を達成
重粒子線がん治療装置について、2021年度から着手する画期的な小型化・高度化のための基本設計を踏まえ、普及展開に向けた取組を推進 DBJの特定投資業務の一環として2021年3月に設置した「DBJイノベーション・ライフサイエンスファンド」を活用し、新型コロナウイルス感染症の拡大を受けて更に重要性を増している、ライフサイエンス(特に創薬・バイオ)産業の競争力強化・イノベーション促進に資する取組に対する資本性資金の供給を、より一層強化 医療コンテナに関し、大規模自然災害発生時等の緊急時における機動的な医療提供や平時における過疎地域・離島などでの巡回診療及び各種イベント等に活用できるよう検討 ナショナルセンター等の疾患登録情報を活用した臨床開発インフラ(クリニカル・イノベーション・ネットワーク)における疾患登録の運用改善と疾患登録情報の利活用を推進 クリニカル・イノベーション・ネットワークとMID-NETとを連携させ、開発から安全対策までの過程における大規模なリアルワールドデータの活用を推進 臨床ニーズに即した医療機器の開発のため、企業と医療機関の連携関係強化を整備				【文部科学大臣】 【財務大臣】 【内閣総理大臣(国土強靱化の事務を担当する国務大臣)、厚生労働大臣】 【厚生労働大臣】	

i) ライフサイエンスの強化、国際展開

2021年度	2022年度	2023年度	2024年度～	担当大臣	KPI
予算編成 税制改正要望 秋～年末 通常国会 国際展開 「アジア健康構想」及び「アフリカ健康構想」の下、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)達成への貢献を視野に我が国の医療、介護、予防、健康等に関するヘルスケア産業の国際展開等を推進 アジアの高齢化社会に必要な介護産業の振興及び介護人材の育成 自立支援に資する介護の整理及び結果を海外へ紹介 ICTを活用した「スマート・ヘルスケア」の実現のため、感染症対策を含むソフトインフラの整備を推進 我が国企業が関わる形でアジアにおける医薬品・医療機器産業の振興 アジアにおける医薬品・医療機器等の規制調和と国内外での治験体制整備等を推進 国際公共調達を活用した我が国の医薬品・医療機器等の途上国・新興国への国際展開を促進 「アジア健康構想」及び「アフリカ健康構想」の対外発信・対話 MEJ・JETRO等を活用し、新興国中心に日本の医療の国際展開の推進等 ・医療を目的に訪日する外国人患者の受入体制の強化 ・医療遠隔支援企業の認証枠組みの運用、外国人患者受入れを行う「ジャパン・インターナショナル・ホスピタルズ」のリストの随時更新 ・海外へのPR等を通じた医療分野のインバウンドの着実な実施 「訪日外国人に対する適切な医療等の確保に向けた総合対策」も踏まえつつ訪日外国人への適切な医療の提供				【内閣総理大臣(健康・医療戦略の事務を担当する国務大臣)、総務大臣、法務大臣、外務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣、国土交通大臣】	・健康・医療関連産業の国際展開事業数を2025年までに75事業 ・医療機器・医薬品の海外市場規模(海外売上高)を2030年までに10兆円

図6 成長戦略フォローアップ 12. (2) i) ライフサイエンスの強化、国際展開 より抜粋

②ICT、ロボット、AI等の医療・介護現場での技術活用の促進

2021年度	2022年度	2023年度	2024年度～	担当大臣	KPI
予算編成 税制改正要望 秋～年末 通常国会					
AI等の技術活用 重点6領域(画像診断支援、医薬品開発、手術支援、ゲノム医療、診断・治療支援及び介護・認知症)を中心に、健康・医療・介護・福祉領域での開発・実用化を促進 医工連携でのAIを活用した早期発見・診断技術の開発を強化 AI開発で特定された課題の解消に向け、「ロードブロック解消に向けた工程表」等に基づき具体的な取組を実施 アジア等、海外の医療機関と連携し、本邦で開発されたAI技術の海外展開や国内外のAI技術等の集積を推進 ICTを活用した医療機器の特性に応じた承認審査体制等の整備を推進 8K等超高精細映像データの医療分野での利活用に向けた取組の推進				【内閣総理大臣(健康・医療戦略の事務を担当する国務大臣、内閣府特命担当大臣(科学技術政策))、厚生労働大臣、経済産業大臣、総務大臣】 【厚生労働大臣】 【総務大臣】	・2040年時点において、医療・福祉分野の単位時間当たりのサービス提供について5%(医師について7%)以上の改善を目指す ・2040年までに健康寿命を男女とも3年以上延伸し、75歳以上とすることを目指す ・平均寿命の増加分を上回る健康寿命の増加
ゲノム医療の推進 がんについて、全ゲノム情報や臨床情報を収集・分析し、創薬などの革新的治療法や診断技術の開発を推進 難病の早期診断の実現に向けた遺伝学的検査の実施体制整備や治療法の開発を推進 がんゲノム医療提供体制の拡充 AI技術、ゲノム情報等を活用して開発された革新的医薬品等について、早期承認に向けた審査・調査体制整備を推進 「全ゲノム解析等実行計画」及び「ロードマップ2021」に基づき、解析を進め、解析の進捗状況を踏まえて中間的な論点整理を実施 論点整理に基づき、解析や患者還元を実施できる体制を整えるとともに、全ゲノム解析等により得られたゲノム情報と臨床情報とを集積し、産学の関係者が幅広く創薬や治療法の開発等に活用できる体制を整備 難病医療提供体制の構築・拡充(難病診療連携拠点病院を含む難病医療支援ネットワークの整備)				【内閣総理大臣(健康・医療戦略の事務を担当する国務大臣)、厚生労働大臣】 【厚生労働大臣】	
医療機器におけるサイバーセキュリティの確保 国境を超えて行われる医療機器に対するサイバー攻撃への対策を一層強化するため、国際医療機器規制当局者フォーラム(IMDRF)等の国際的な枠組みでの活動を踏まえて、サイバー攻撃に対する国際的な耐性基準等の技術要件、医療機関における医療機器導入時のサイバーセキュリティ対策に関する手引等を整備 医療機器に係るサイバーセキュリティの国際基準を本邦の医療機器に関する承認審査や市販後の調査等の基準に導入することで国内メーカーの国際競争力を向上 医療機関等のシステム体系に応じた医療機器のサイバーセキュリティに係る開発目標及び評価基準を策定し、ガイドライン(先取りまとめ)とともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)等における許認可等において、医療機器のサイバーセキュリティを確認することができる体制を構築 ガイドラインの周知・啓発やサイバーセキュリティ対策の向上に資する情報発信、ガイドライン等の作成を実施し、医療機器に係るサイバーセキュリティを強化 医療機器へのサイバー攻撃により生じた国内外のインシデント、アクシデント事例を速やかに収集・評価できる体制を構築				【厚生労働大臣】	・2040年までに健康寿命を男女とも3年以上延伸し、75歳以上とすることを目指す ・平均寿命の増加分を上回る健康寿命の増加 ・2023年度までに先駆け審査指定品目(先駆的医薬品)の目標審査期間6か月を達成
科学的介護の実現 高齢者の状態、ケアの内容等の情報などのデータを収集・分析する科学的介護情報システム(LIFE)の情報等を用いた本格的な分析を実施し、次期からの介護報酬改定の議論に活用するとともに、その検証結果に基づき評価及び適正化を行う 高齢者の状態、ケアの内容等の情報などのデータを収集し、介護事業所に提供するほか、介護サービスのベストプラクティスの策定等のケアの質の向上につながるような取組を推進 介護報酬改定で必要な対応を実施 高齢者の自立支援や重度化防止等の取組を促すようなインセンティブが働くようアウトカム評価について、次期介護報酬改定に向けて検証・検討				【厚生労働大臣】 【厚生労働大臣、経済産業大臣】	・2040年時点において、医療・福祉分野の単位時間当たりのサービス提供について5%(医師について7%)以上の改善を目指す
ロボット・センサー等の開発・導入 2040年までに、主要な疾患を予防・克服し100歳まで健康不安なく人生を楽しむためのサステナブルな医療・介護システムを実現するため、挑戦的な研究開発を推進し、先端技術の速やかな社会実装を加速 自分の健康状態を自ら把握できる社会の実現に向け、評価手法の開発を推進 介護ロボットの開発・実証・普及のプラットフォームを活用し、ケアの提供モデルを全国に普及・促進 介護現場の大規模実証等で得られたエビデンスに基づき、次期からの介護報酬改定等で評価 介護報酬改定で必要な対応を実施 障害福祉分野における介護ロボットやICTの導入について、介護分野での状況を踏まえて取組を推進				【内閣総理大臣(健康・医療戦略の事務を担当する国務大臣)、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣】 【厚生労働大臣、経済産業大臣】 【厚生労働大臣】 【厚生労働大臣、経済産業大臣】 【厚生労働大臣】	・ロボット介護機器の販売台数を2025年度までに25,000台 ・地域医療介護総合確保基金等によるロボット・センサーの導入支援件数を2021年度までに6,000件(延べ件数)

図7 成長戦略フォローアップ 12. (2) ii) データヘルス、健康・医療・介護のDX より抜粋(続き)

中でも、コロナ禍において明確化した非対面・遠隔でも患者の状態を把握できるシステムに対するニーズは、ポストコロナにおいても恒久的なものに発展させるべく、目標設定がされている。

6. おわりに

以上、「第6期科学技術・イノベーション基本計画」のSociety5.0の実現に向けての方向性を踏まえて、「経済財政運営と改革の基本方針2021（骨太方針2021）」、「規制改革実施計画」並びに「成長戦略実行計画」「成長戦略フォローアップ」より医療機器産業に関連する内容を取り上げた。2020年度はコロナ禍への対応や経営の立て直し等、目前の課題に終始した向きもあるかと思うが、骨太方針2021に掲げられた「グリーン」「デジタル」「子育て支援」「地方創生」の「成長を生み出す4つの原動力」を柱に、医療機器産業界としても2025年、2030年、2050年というポストコロナの未来を見据えた戦略に沿った活動が求められている。

今後、これらの政府方針を踏まえ、ポストコロナを見据えた医療機器産業として目指すべき方向性としては、従来の高度医療の追及に加えて遠隔医療やセルフメディケーションや生活の質(QOL)または省エネ・省力化等、多岐にわたって掘り下げていく必要があるかと思う。

なお、医療機器に関する具体的記載がなく本稿では取り上げなかったが、産業界の次の大きな国際イベントとして2025年日本国際博覧会(大阪・関西万博)が4年後に迫っている。これについては、成長戦略の中でも「Society5.0を体感できる未来社会の実験場として」というスローガンが記されており、そのフォローアップとしてのKPIには「空飛ぶ車」のみが紐づけられていたが、個人的にはこの中で日本の医療機器産業に係る技術について1つでも2つでも世界に発信できることを期待している。

////////////////////////////////////
[参考資料、文献](URLは2021年7月8日時点)

- 1) 「経済財政運営と改革の基本方針2021」(骨太方針2021)及び「概要」(令和3年6月18日閣議決定)内閣府, <https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2021/decision0618.html>
- 2) 「規制改革実施計画」(令和3年6月18日閣議決定)内閣府,
https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/p_index.html
本文: <https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/keikaku/210618/keikaku.pdf>
- 2-1) 概要: ※参考資料 規制改革実施計画 主な実施事項(内閣府規制改革推進室作成),
<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/keikaku/210618/point.pdf>
- 3) 「成長戦略実行計画」(令和3年6月18日閣議決定)内閣官房,
<https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/seicho/>
本文: <https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/seicho/pdf/ap2021.pdf>
- 3-1) 「成長戦略フォローアップ」: <https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/seicho/pdf/fu2021.pdf>
- 3-2) 「フォローアップ工程表」: <https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/seicho/pdf/kouteihyou2021.pdf>
- 4) 「第6期科学技術・イノベーション基本計画」, 内閣府(令和3年3月26日閣議決定)
<https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/index6.html>
本文: <https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/6honbun.pdf>
- 4-1) 概要: <https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/6gaiyo.pdf>
- 4-2) ロジックチャートと指標: <https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/6chart.pdf>
- 5) 「第5期科学技術基本計画」, 内閣府(平成28年1月28日閣議決定)
<https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/index5.html>
- 6) 「科学技術・イノベーション基本計画~Society5.0の実現に向けて」(令和2年9月, 内閣府政策統括官作成), 次期科学技術・イノベーション基本計画の共創に向けた全国キャラバン(令和2年9月~12月内閣府実施)講演資料,
https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/caravan_koensiryo.pdf
- 7) 令和2年度革新的事業活動実行計画重点施策に関する報告書案(令和3年6月18日第12回成長戦略会議に提出された資料5)
<https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/seicho/seichosenryakukaigi/dai12/siryou5.pdf>