

IKIREN

医機連ジャーナル JOURNAL

115
2021 AUTUMN



医機連

一般社団法人
日本医療機器産業連合会

JFMDA

The Japan Federation of
Medical Devices Associations

目次 (Contents)

1. 巻頭言	
・ 1-1 巻頭言 就任ご挨拶	厚生労働省 医政局長 伊原 和人 … 1
2. 事業と活動	
・ 2-1 委員会報告 新入社員のための企業倫理セミナー (WEB配信)配信期間：2021年4月1日(木)～2021年6月30日(水)	企業倫理委員会 委員長 竹谷 雅彦 … 3 (JIRA/キヤノンメディカルシステムズ(株))
・ 2-2 委員会報告 第5回 東京コンセンサス・フレームワーク会議開催報告 ～APECビジネス・エシックス・フォーラム2021 東京CFセッション同時開催～	企業倫理委員会海外倫理推進WG 主査 小島 克己 … 6 (臨薬協/アボットジャパン(同))
・ 2-3 委員会報告 第5回 医療機器のみらいを担う人材育成プロジェクト ～医療機器の流通について～	販売・保守委員会 委員長 山口 幸宏 … 9 (歯科商工/株吉田製作所)
・ 2-4 委員会報告 医療機器のみらいを担う人材育成プロジェクト ～第7回 開催報告～	国際政策戦略委員会 委員長 柳田 祐司 … 15 (JIRA /キヤノンメディカルシステムズ(株))
3. 業界動向	
・ 3-1 産業クラスター 第3回 大阪府立大学 アカデミア創薬シンポジウム開催報告 ～本格始動！府大創薬～	大阪府立大学 学術研究支援部 URAセンター 上田 豊 … 23
4. MDPROリサーチ	
・ 4-1 MDPROリサーチ 公開情報を用いた国内医療機器企業のM&Aの動向調査	医療機器政策調査研究所 主任研究員 丸山 耕志郎 … 28

5. 特別寄稿	
・ 5-1 特別寄稿	
－日本の医療を世界へ－	
厚生労働省 医療技術等国際展開推進事業 概要と成果・今後の展望	
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 国際医療協力局 連携協力部部長 藤田 則子 …	42
編集後記	50



就任ご挨拶

厚生労働省 医政局長 **伊原 和人**

この度、9月14日付で政策統括官（総合政策担当）より医政局長に就任いたしました。

1987年に旧厚生省に入省し、医政局の前身の健康政策局総務課に配属されて以来の医政局勤務となります。当時と比べ課室が増え、大きな組織となっており、身の引き締まる思いです。

私自身、これまで医療機器に関しては、薬務局（医療機器開発課）や保険局の勤務の際に、内外価格差問題など様々な経験をさせていただきましたが、今般、その振興に携わる重い役目をいただきました。医療機器業界を取り巻く環境を踏まえつつ、しっかり対応したいと考えております。よろしくお願い申し上げます。

この1年半余り、我が国のみならず世界中が新型コロナウイルス感染症との闘いを続けています。こうした状況下にあって、日本医療機器産業連合会や会員企業の皆様には、医療現場を支える医療機器等の安定供給に、多大なるご尽力を賜っておりますこと、まずもって感謝申し上げます。

予断を許さない状況が続いておりますが、海外においてロックダウンが実施され、輸送手段の確保など様々な困難がある中でも、必要な医療機器等の供給を止めることなく継続いただきました。また、急速に需要の高まった医療機器について、増産等の安定供給にも御協力いただきました。

今回の新型コロナウイルス感染症への対応を通じて、平時においてはむろんのこと、有事においてはなお一層、必要な医療を確実に提供するためには、医療機器の流通の安定化や持続性の確保が重要であることが改めて確認されたと思います。

国民皆保険制度は、国民誰もがいかなる医療機関でも受診が可能であるという世界でも類を見ない制度です。高齢化、現役世代の減少など人口構造の大きな変化が進む中で、現場の医療を支える上でも、医療機器は、医療水準の向上や医療従事者の働き方改革に寄与する重要な位置づけにあります。

医療機器は、令和元年には輸出額1兆円を超える産業に成長し、日本企業が世界シェアの多くを占める製品もあり、日本の技術力の高さが世界に認められています。

こうした中で、診療報酬上のイノベーションの評価等の取組が行われるとともに、改正医薬品医療機器等法において先駆的医療機器指定制度が創設されるなど、革新的な医療機器を早期導入しやすい環境が整備されてまいりました。

今後、AI、デジタル技術などの情報処理技術等を活用した医療機器が医療現場を変えていくと見込まれています。また、日本の医療現場におけるニーズに基づいて開発された医療機器の導入も期待されています。あわせて、医療現場が必要とする医療機器が安定的な供給が確保されることも重要な課題です。こうした課題に対応すべく、医療機器の価値を適切に評価する仕組みの

//////////
構築など、継続的な議論をさせていただきたいと考えております。

また、医療機器開発の加速化に向けて、高齢者や小児領域のアンメットメディカルニーズに資する産学官連携による革新的医療機器の開発推進、企業の開発人材による医療ニーズに対する理解とともに、医師等による医療機器開発への理解を深める機会の提供など、医療機器開発の環境整備も重要な課題であると考えております。

今後、こうした課題なども視野に入れつつ、医療機器基本計画の改定などに取り組んでまいります。

結びに、日本医療機器産業連合会の今後ますますのご発展と、会員の皆様方のますますのご健勝、ご発展を祈念し、就任の挨拶とさせていただきます。

新入社員のための企業倫理セミナー

(WEB 配信) 配信期間：2021年4月1日(木)～2021年6月30日(水)

企業倫理委員会 委員長 **竹谷 雅彦**
(日縫協/日本ゴア合同会社)

1. はじめに

医機連・企業倫理委員会では、主に新入社員を対象に企業倫理・コンプライアンスの基礎を学習する機会をご提供することを目的として、2019年5月に初めて「新入社員のための企業倫理セミナー」を全電通労働会館で開催致しました。2020年度も同時期に同会場での開催を予定しておりましたが新型コロナウイルス感染症の感染拡大のため、急遽中止となりました。

皆様もご承知の通り、新型コロナウイルスの猛威は未だ衰えることがなく、2021年度はコロナ禍でも受講いただけるよう会場講演をやめ、オンデマンド配信によるリモートセミナーとして開催させていただきました。

2. 開催趣旨

近年、企業不祥事に対する社会の目は厳しさを増しており、企業倫理・コンプライアンスへの取り組みは、企業の社会的責任として必要不可欠なものとなっています。特に、医療機器の開発、製造、販売等に携わり、医療の一端を担う企業においては、高度の倫理観に根差した企業活動を実践することがより強く求められます。そして、各企業において企業倫理・コンプライアンスの周知徹底を図るためには社員研修が重要な課題の一つであると同時に、新社会人として或いは他業種からの転職者にとって入社早期の段階からコンプライアンスに関するしっかりとした知識を習得していただくことは、2018年10月に策定された「医機連産業ビジョン」における「オールジャパンで取り組むテーマ」の中の「医療機器産業を支える人材の育成・獲得」に繋がる重要な活動と捉えて、企業倫理委員会では継続的な開催を目指しています。

3. 2021年度のプログラム

1. 企業倫理・コンプライアンスの重要性

関連法規を含み、企業倫理・コンプライアンスが如何に重要かを学ぶ

(一社)日本医療機器産業連合会 企業倫理委員会 東海林 肇

2. 公務員、みなし公務員との関わり方について

国家公務員倫理規程などを参照に、事業者としてどのように公務員と関わるべきかを学ぶ

(一社)日本医療機器産業連合会 企業倫理委員会 竹谷 雅彦

3. 医療機器業界における業界コード・ガイドラインについて

医療機器業界における「4つの自主ルール」について学ぶ

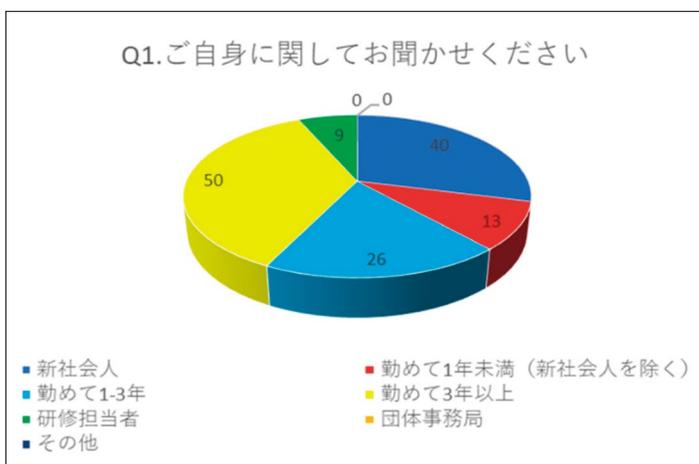
(一社)日本医療機器産業連合会 企業倫理委員会 三笥 真

4. アンケート結果

今回のセミナーには、382名の方からお申し込みをいただきました。アンケートにお答えくださった方は138名でしたが、ほとんどの方がプログラムの内容について、「とても参考になった」もしくは「参考になった」とご回答くださいました。

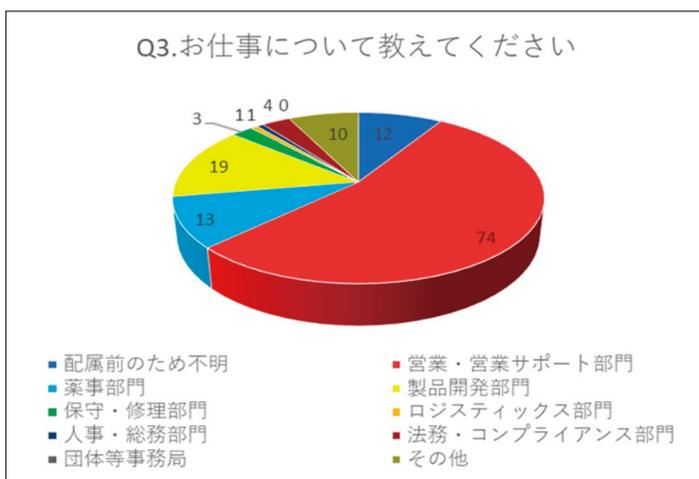
以下にアンケート結果について簡単なまとめをご報告いたします。

●Q1：セミナーに参加くださった方について伺ったところ、新社会人と勤めて3年未満までの方が57%と半分以上を占めました。新入社員もしくは比較的経験の浅い方々に受講いただいていることがわかります。

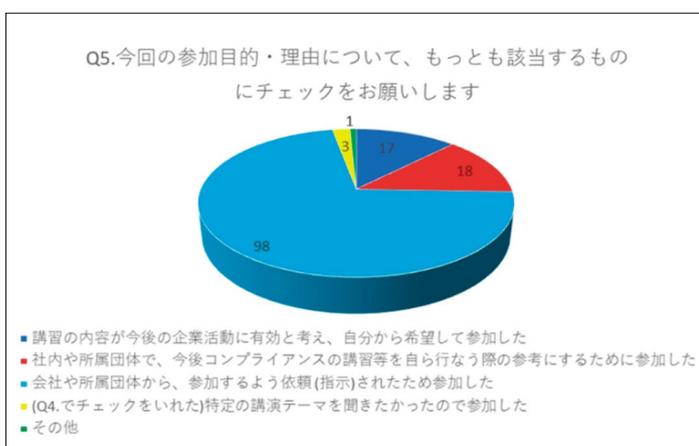


●業種を伺ったところ、製造販売業が83%と大半を占めました。販売業／貸与業の方は、15%でした。

●Q3：ご担当業務について伺ったところ、営業・営業サポート部門の方が一番多く、54%を占めました。営業活動の中でのコンプライアンスの重要性について意識していただいていることを感じました。



●Q5：今回の参加目的について伺ったところ、70%以上の方が、「会社や所属団体から参加するよう依頼(指示)されたため参加した」を選択しており、教育の一環として活用されていることが確認できました。他に、13%の方が、自分が講師として今後コンプライアンス講習等を自ら行う際の参考とするための参加と回答しており、本セミナーは、経験の浅い社員の方々の教育として活用される他、社内教育を講師として行う方の参考としても活用されていることがわかりました。



//////////

その他、視聴期間については3か月で十分という回答が一番多く、今後もWEB配信で良いという回答が多くを占めました。今回のWEB配信はわかりやすかったという意見が多く、転職者などに対応して常時視聴できるようにしてほしいという意見もありました。

5. 所感

今回はオンデマンド開催のため、講師は事前収録として一方的にカメラに向かって説明することになりました。しかし、対面による講演とは違い会場の受講者の反応が目に見えないことがとても不安でした。自分達の説明は新入社員の方に理解されるだろうか、コンプライアンスの大切さはちゃんと伝わるだろうか、など。そのため、講演者同士または企業倫理委員会の委員のアドバイス等も貰いながら、スライドに挿絵や図などを多用して医療機器業界に詳しくなくてもわかりやすい講義を意識しながら撮影に臨みました。

結果、アンケートにご回答いただいた138名の95%以上の受講者からご満足いただけましたという評価にほっと胸をなで下ろしています。

来年新型コロナウイルスがどうなっているかまったくわかりませんが、既に時代はバーチャルの活用に向かって動き出しており元に戻ることはないでしょう。どういう方法になるか未定ではありますが、人材の育成のため、そしてコンプライアンスの重要性周知のために来年以降も継続企画として実施していきたいと考えていますのでどうか宜しくお願いします。

末筆になりましたが、本会の開催にご尽力戴いた関係各位に心から御礼申し上げます。

第5回 東京コンセンサス・フレームワーク会議開催報告

～ APEC ビジネス・エシックス・フォーラム 2021 東京 CF セッション同時開催～

企業倫理委員会海外倫理推進WG 主査 **小島 克己**
(臨薬協／アボットジャパン (同))

1. はじめに

2018年7月に調印された「日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」*1に基づき、すべてのパートナーが参加する定期的な会合を2018年11月より行っています。2021年7月20日に第5回 東京CF会議が開催されました。

これに先立ち、APEC事務局より、2021年のAPECビジネス・エシックス・フォーラムのプログラムの一つとして、日本の取組みをオンライン形式で紹介することについて提案を受けました。すでに東京CF会議の開催が決まっていたことから、当日の会議を2部構成とし、第1部はAPEC向けの時間、第2部は当初予定の国内向けの時間として、開催することにしました。コロナ禍で、一堂に会することができない中、APECに日本の取組みを紹介するという貴重な機会を得ることができましたので、ご紹介します。

今回の東京CF会議には、以下の団体から関係者が参加しました。

- ・一般社団法人 日本難病・疾患団体協議会
- ・公益社団法人 日本看護協会
- ・日本製薬団体連合会(日薬連)
- ・日本製薬工業協会(製薬協)
- ・日本ジェネリック製薬協会
- ・一般社団法人 日本医療機器産業連合会(医機連)
- ・公益社団法人 日本薬剤師会
- ・公益社団法人 日本医師会
- ・厚生労働省 医政局経済課

2. 内容

2.1. 第1部 APECビジネス・エシックス・フォーラム2021 東京CFセッション

今回のAPECビジネス・エシックス・フォーラムは、従来のように3日間集中して開催するのではなく、6月～10月にかけて、随時オンラインで開催する形式に変更されました。内容的にも、従来の産業界中心の議題の会議から、政府、患者団体、医療従事者それぞれに関する議題のオンライン会議も追加されるなど、発展的に変容されていました。このような中で、APEC初めての取組みとして、各エコノミーの活動を紹介する独立したセッションが設けられました。オーストラリア、カナダ及びチリと並び、日本にもコンセンサス・フレームワークの取組みを紹介するセッションが与えられました。

日薬連、製薬協、及び医機連が中心となって準備を行い、当日は、40名以上のAPEC及び日本の関係者がオンラインで参加しました。

当日の進行は私が担当し、以下の内容で、進めました。

Agenda



APEC Business Ethics
for SMEs Forum
JUNE-OCTOBER 2021



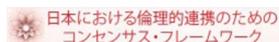
- **Opening remarks and Introduction (Kojima)**
- **Overview of Japan Consensus Framework (Matsumura)**
- **Each Stakeholders' comment**
 - **Patient Patients Association(Otsubo)**
 - **Japan Medical Association (Noto)**
 - **The Japan Pharmaceutical Manufactures' Association (Matsumura)**
 - **The Japan Federation of Medical Devices Associations (Kojima)**
- **Q&A**

まず、日本から参加しているメンバーの紹介を行い、その後、東京CFと東京CF会議の定期的な開催などについて製薬協より紹介いただきました。

さらに、各ステークホルダーからのコメントとして、日本難病・疾病団体協議会、日本医師会、製薬協、医機連よりそれぞれの活動の紹介を行いました。医機連としては、医療機器業プロモーションコードの改定について紹介しました。その後、APECメンバーより日本の活動に期待するコメントが寄せられました。

2.2. 第2部 第5回 東京CF会議

第1部終了後、引き続き第5回 東京CF会議が開催されました。こちらのアジェンダは以下の通りです。



第5回 東京CF会議アジェンダ

2021年7月20日（火）9:30～12:00

日本橋ライフサイエンスビルディング 8階 3AB会議室（Web会議）

【第1部（9:30～10:00）】

APEC ビジネス・エシックス・フォーラム 2021 東京CFセッション

【第2部（10:00～12:00）】

1. 開会挨拶：製薬協
2. これまでの東京CF会議の取り組みの紹介：製薬協（15分）
3. 行政における取り組みの紹介：厚生労働省（20分）
4. APEC原則改定作業状況の共有：医機連、製薬協（20分）
5. 東京CF参加団体の活動アップデート：各団体
6. その他（次回開催予定の確認等）
7. 閉会挨拶：日薬連

今回、東京CF会議に初めて厚労省として医政局経済課から宗得課長補佐が参加され、行政の取り組みについてご報告くださいました。

また、今年のAPECでクアラルンプール原則(医療機器セクター)及びメキシコシティ原則(医薬品セクター)の改定が行われる見通しであることから、改定内容などについての共有が行われました。

各団体の活動アップデートとして、日本看護協会から「看護職の倫理綱領」について、製薬協会から最近の活動状況のご報告がありました。医機連からも、医療機器業プロモーションコードの改定についてご紹介しました。次回は、第6回 東京CF会議が2022年1月21日(金) 14時～とすることが合意されました。

3. 所感

東京CF会議には、幸いにも設立当初から関与させていただきました。設立に向けて関係団体及び省庁を訪問させていただいた際には、設立することができるのか、設立されたとしても2018年に東京で開催されるAPECビジネス・エシックス・フォーラムに伴う一回限りの会議になってしまうのではないかなど不安は尽きず、まさに暗中模索の中でのスタートだったと記憶しています。それにもかかわらず、本会議を毎年継続して開催していただくことができたのは、「患者さんを最優先とする」原則の実現には、本会議の継続開催が不可欠であるという調印諸団体の強い意志があったからだと存じます(「定期的な会議の開催を提案します。」という文言をコンセンサス・フレームワークにあえて追記し強い意志を示しています。)

本年度は、日本の取組みをAPECに届けることができる貴重な機会を与えていただくことができました。当初は、関係者の多くが英語での紹介に少し戸惑いを見せていらっしゃいましたが、終了後には、「これならば来年はもっと長い時間をいただいて日本から発信したい!」、と笑顔で冗談を言い合うくらい成功裏に終わることができました。第2部も、これまで順番に調印団体の倫理綱領や活動について報告いただいていたのですが、今回の日本看護協会の発表ですべての調印団体の報告を終えることができました。

最後に、日本難病・疾病団体協議会の方の活動報告に伴いお話しされた今後の東京CF会議への期待をお聞きし、東京CF会議の関係団体が一堂に会する機会を設けるという第一段階の役割は終わり、「患者さんを最優先とする」原則のためにこの会議が何ができるのか問われる、新しい段階に入ったように感じました。

*1 「日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」について

近年ますます高度化・複雑化する医療の中、質の高い治療を患者に提供するためには、医療にかかわるステークホルダーである、患者団体、医療関係者、企業、行政間の協力関係がますます重要になってきています。この協力関係を持続可能なものとするためには、透明性、中立性、信頼をもって患者利益を最優先とした意思決定が行われていることが不可欠です。

「日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」は患者利益の最大化を目的に、「患者さんを最優先とする」、「倫理的な研究と技術の革新を支持する」、「中立性と倫理的な行動を保証する」、「透明性の確保と説明責任を推進する」の4つの原則を中心に構成された文書です。

第5回 医療機器のみらいを担う人材育成プロジェクト

～医療機器の流通について～

販売・保守委員会 委員長 **山口 幸宏**
(歯科商工/株吉田製作所)

1. はじめに

医療機器業界と行政の若手人材育成を目的に『医療機器のみらいを担う人材育成プロジェクト』が、2020年7月からスタート。第1回は『医療機器産業の現状と予想される世界』をテーマに開催され、回を重ねて今回第5回目を迎えました。

第5回は、販売・保守委員会が担当となり『医療機器の安定供給における現状と課題を学び、これまで議論してきた重点課題のうち、規制としてとらえるべき事項を議論する。』ことを目的に開催しました。また、司会進行は、販売・保守委員会 西村裕之副委員長（サクラファインテックジャパン株式会社）が担当しました。

本来、本プロジェクトの目的の1つである、医療機器産業に携わる企業の方、行政、医療関係者による人材育成・ネットワーク構築の意味から、face to faceでの開催を期待したが、2回目の緊急事態宣言が解除され間もないことから、メンバー全員がzoomでの参加となりました。

2. 第5回開催状況について

開催日時：2021年3月23日(火) 13：30～16：30

※Web開催(講師、事務局及び運営スタッフのみTKP市ヶ谷カンファレンスセンターにて参加)

講師：一般社団法人 日本医療機器販売業協会 常任理事/医療機器流通研究会 委員長
クロスウィルメディカル株式会社 代表取締役社長 阿部 篤仁先生

テーマ：医療機器産業における課題 ～医療機器の流通について～

当日は以下のプログラムにて進行しました(敬称略)

- 1) 挨拶：最高顧問 医機連副会長 松本 謙一
- 2) 第4回振り返り：運営幹事、材料保険委員会 委員長 田中 俊英
- 3) 講演及び検討テーマ提示：
クロスウィルメディカル株式会社 代表取締役社長 阿部 篤仁
- 4) グループ討議
- 5) 発表：グループ代表者3名 15分/1グループ
- 6) 総評、本日の纏め：阿部 篤仁先生

3. 最高顧問ご挨拶

冒頭、松本副会長からは、昨年11月開催の内閣官房参与会議でグランドテーマ「画期的な医療機器の創出のために」として、4つのテーマ「イノベーションの加速について」、「医療機器の安定供給」、「DXによる医療データの利活用」、「海外展開」に絞って行われた。

この中で、医療機器の安定供給は非常に大事なこと。それは10年前の東日本大震災による津波などの目に見える脅威から新型コロナウイルス感染症による世界的パンデミックの目に見えない脅威がある中、医療機器がいかに多くの方に安定供給できるかというテーマは本当に大事なテーマである。本日の阿部先生のご講演を踏まえ、忌憚のないディスカッションをお願いしたい、とご挨拶されました。

4. 第4回振り返り

前回の講師である法政大学 経済学部 教授 菅原 琢磨先生から頂いたメッセージを、材料保険委員会 田中委員長より紹介頂きました。

以下、メッセージの概要を示します。

第4回のプロジェクトの際にはお世話になりました。これからの大きな社会や地域の変化やそれともなう財政の変化について鳥瞰的な講義をしました。特に社会保障分野における医療・介護財源の見通しは楽観できないものがあり、今後、保険の適用範囲の見直しや、費用対効果など、財政の持続可能性にもこれまで以上に配慮した医療保険政策が採られていくと考えます。

その中で、従来の医療保険制度内での事業運営や従来の枠組みの中での医療機器産業の捉え方では、今後の持続的成長は難しいことは、概ね理解されたことと思います。

予防・健診事業、介護事業への展開などは、今後の展開のなかで多くのグループが指摘していたことであり、また、人手不足の深刻化、生産性向上の観点から(医療)現場の省力化を図る技術の開発・普及にも期待が寄せられていると考えます。討論課題に関する指摘は、どの班のものも妥当なものでした。

今後、人口減が進むわが国では、根本的な市場拡大は難しいかもしれませんが、個人的には人の誕生から終焉まで、その時々に必要な諸々のサービスを今一度掘り下げて、そのタイミングごとに適宜必要なサービスを提供していくという、徹底的に個人のライフスパンに寄り添ったサービス提供のあり方には、まだまだ可能性を感じます。これまでの医療機器の利用が、必要になった時に都度利用される「点」のサービス提供であったなら、それを「線」にし、「面」にして、更に時間をかけて「立体」にしていく方策を個々で考えてみると良いと思います。

5. 阿部先生のご講演

阿部先生からは「医療機器の安定供給における現状と課題」というテーマで、第1部：新型コロナウイルス感染症による医療機器流通への影響、第2部：<討議>適正使用支援業務について、2つの話題について、阿部先生が常任理事をしています日本医療機器販売業協会で行ったアンケート結果、事例を用い講義を行っていただきました。以下に講義概要を示します。



ご講演中の阿部先生

はじめに、医療機器販売の役割として、日本国内の全ての医療機関に対して、約95万品目にわたる医療機器全てを安全かつ安定的に供給して『流通から医療を支える』ことを使命としている。また、災害時など医療機器の流通が滞ることのないように配送体制の強化や在庫の管理を日常的に行っている。

質の向上と効率化を目指した適正使用支援として、一例として、緊急対応は休日昼夜問わず行われ、勤務時間外の呼び出しにも医療機器販売業は、24時間対応している。

1-1 医療機器販売の役割

① 医療を支えるインフラ機能

- ✓ 国内の医療機器はほとんどが医療機器販売業を通じて医療機関に供給されており、離島など僻地も含め全国津々浦々にある全ての医療機関に対し、**約95万品目にわたる医療機器全てを安全かつ安定的に供給して『流通から医療を支える』ことを使命としている。**
- ✓ 通常時のみならず、**災害時など医療機器の流通が滞ることのない**ように配送体制の強化や、膨大な在庫の管理を日常的に行っている。

② 質の向上と効率化を目指した適正使用支援

- ✓ 医療機器の特徴的機能から、『預託在庫管理』『短期貸出し・持込み』『立会い』『メンテナンス』『緊急症例対応』等の『適正使用支援業務』に多くの人材と時間を費やしている。
- ✓ 緊急対応は休日昼夜問わず行われ、勤務時間外の呼び出しにも医療機器販売業は**24時間対応**している。これらの対応は、医療機器を患者に届ける上で非常に重要なものである。
- ✓ 医療機器販売に関わる人の質の向上、スキルアップを目的とし、CDR ※1やMDIC ※2等の認定制度に積極的に取り組み、医療関係者が**良質な医療を提供できるようサポート**をしている

※1 CDR：Cardiac Device Representative ベースメーカー/ICD関連情報担当者（日本不整脈学会認定制度）

※2 MDIC：Medical Device Information Communicator 医療機器情報コミュニケーター（日本医療機器学会認定制度）

4

JAHID 一般社団法人 日本医療機器販売業協会

講師が所属する日本医療機器販売業協会(以降、医器販協という。)では、医器販協に所属する会員企業896社を対象に2021年2月に調査を実施した。その結果、医療機器販売業の売上規模別企業数は、売上高上位5社で75%の市場占有率になっている医薬品に対し、医療機器は約30%で売上の集中度にばらつきが見られました。専門分野の企業が主に行っている事業の診療科目では、医療機器販売を主に行っている企業のうち、約40%の企業が専門分野医療機器販売でした。

医療機器販売業の経営状況は、売上総利益率は9%台半ばで推移していますが、物流の効率化推進にもかかわらず人件費や輸送コストの上昇、適正使用支援業務の増加にともない販管費率は横ばい傾向であり、その結果、営業利益率は1%前後に留まっています。また営業利益率の低下がこれ以上進めば、医療機器の安定供給が滞り、適正使用支援業務の維持が困難になり、災害時の医療機器流通にも十分に対応できなくなる恐れがあります。

ここから今回のテーマとなる、①新型コロナウイルス感染症による医療機器流通への影響②「適正使用支援業務」についての2テーマについて、講義が行われた。

①新型コロナウイルス感染症による医療機器流通への影響

価格交渉の進捗状況・妥結時期・妥結価格水準の見通しについては、新型コロナウイルス感染症の影響により、例年に比べて時間的にも価格的にも厳しい価格交渉状況となっている。得意先における新型コロナ患者発生状況について、86%の企業の得意先医療機関で新型コロナ患者が発生しており、新型コロナ感染の危険性のある中で社員は業務を行っていた。

感染症対策製品の備蓄の必要性について(日本国内に備蓄を置いておく必要があるかど

うかを回答)では、全ての企業が日本国内での感染症対策製品備蓄の必要性を感じている。

取引のない医療機関や医療機関以外の施設からの問合せや依頼について(令和2年3月～5月の状況)、普段取引のない医療機関や医療機関以外の施設からの問い合わせも多くあり、業務量の増加がうかがえる。そして、問合せ内容は、感染対策商品について供給の可不可やマスク、体温計、手袋等在庫、購入の有無など、新型コロナウイルス感染に関する対応のものが多かった。

適正使用支援業務への影響については、新型コロナ感染症の影響で、多くの企業で適正使用支援業務にも影響がでており、立会い、短期貸出し・持込みへの影響が大きかった。

②「適正使用支援」業務について

適正使用支援業務は、預託在庫管理業務、短期貸出し・持込み業務、立会い業務、修理・保守、緊急対応の5項目で、その中で、預託在庫管理業務、短期貸出し・持込み業務、緊急対応の業務はほとんど無償で行われている実態がある。医療機器販売業は汎用材料から医療機器まで幅広く取扱っており、特に『預託在庫管理』『短期貸出し・持込み』『立会い』『修理・保守』の業務は医療機器特有といえる機能であり、これらを医療機器販売業とメーカーで行なっている。預託在庫管理は、本来、医療機関が在庫として所有すべき医療機器のうち、使用頻度が低いもの、高額なもの、緊急を要するものを中心に販売業者、またはメーカーが自社資産として医療機関内に預託在庫として貸し出し、販売業者が在庫管理を代行する業務のこと。医療機関が預託商品を使用した時点で、医療機関と販売業者間の売買が行われているとのこと。短期貸出しについては、実際の流れに沿って説明をしていただいた。



日本医療機器販売業協会が昨年の3月に実施した短期貸出し・持込みに関するアンケート結果では、回答企業63社すべてで短期貸出し・持込み業務を行っている。9割以上が医療機関側の要請に基づき短期貸出し・持込み業務が行われているのに対し、短期貸出し・持込み料として納得のいく対価を得られているのは1割に過ぎなかった。

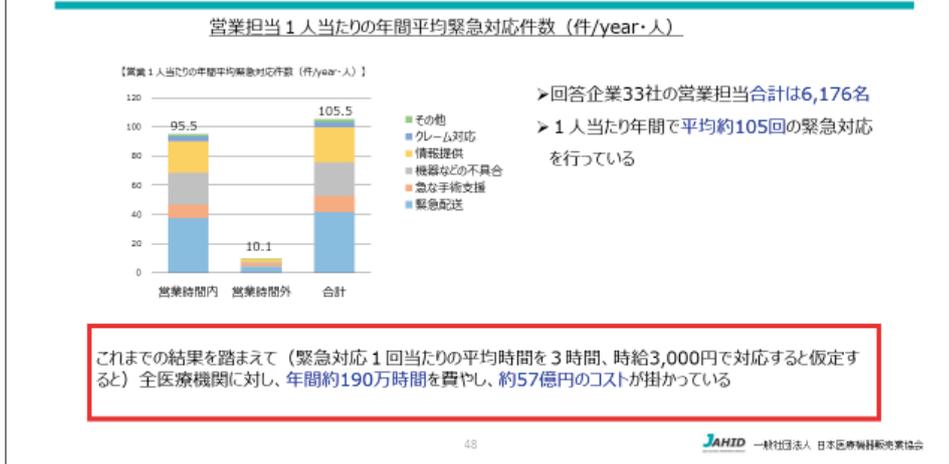
整形インプラント手術を除けば、5割で対価は得ていますが不十分であり、4割は全く対価を得られていませんでした。公正競争規約で無償の貸出しに制限がかけられている中においても、現状ではこのような実態となっています。

②-8 短期貸出し・持込みアンケートより



また、緊急対応では、医療機関規模別の1施設当たりの年間平均緊急対応件数(回答企業；33社、営業社員；6,167名、医療機関；延べ31,651施設)を調査したところ、500床以上の病院では1施設当たり年間平均約185回の緊急対応が行われており、診療所への緊急対応は1施設当たり年間平均約3回となっている。これらの結果を踏まえて緊急対応1回当たりの平均時間を3時間、時給3,000円で対応すると仮定すると全医療機関に対し、年間約190万時間を費やし、約57億円のコストが掛かっていることとなります。

③-3 緊急対応



講演の最後に、参考資料を付けていただき、その中で災害時における供給体制の確立として、東日本大震災の教訓から、日本医療機器販売業協会では『大災害時の対応マニュアル』を作成し、会員企業に対し周知することで災害時への緊急対応を行っている。平成28年4月に発生した熊本地震においてもこのマニュアルを活用し対応できた。

今後の活動として、「パンデミック時における備蓄政策の提言(案)」、(仮称)「適正使用支援ガイドライン」の策定計画などの実現に向けて、活動を行っていく。

////////////////////////////////////
6. グループ討議・結果発表

ご講演後、阿部先生から提示された以下3つの課題についてグルグループ討議が行われました。

討議課題1：何が原因でこのような現状になっているのか。

討議課題2：現在の問題点・課題は何か。

討議課題3：今後の方向性はどうすれば良いのか。

6グループに分かれ上記3課題について議論していただき、時間の許す限り、グループ毎に発表していただいた。共通する内容としては、預託在庫、管理について検討し、預託在庫システムの整備が必要、預託管理の簡略化、預託管理に保険点数付与、無償対応を法制化して有償対応するなど、さまざまな意見が出ました。

参加されている方々は、行政、医療機器メーカー所属がほとんどだったので、今回医療機器の流通について、議論を行ったのは、販売・貸与業の方々の日々の活動をしていることができ良かったと思います。

7. 阿部先生からの総評

最後に阿部先生が考える、前述の討議課題について説明を行い、医療機器の流通をテーマに1時間の駆け足での説明であったにも拘わらず、議題にも真剣に取り組んでいただき、驚いている。

この「みらいを担う人材育成プロジェクト」で学んだことを大切に
して、医療機器の流通についてもさらに理解を深めていただければ
とエールが送られました。



阿部先生 質疑応答&総評

医療機器のみらいを担う人材育成プロジェクト

～第7回 開催報告～

国際政策戦略委員会 委員長 **柳田 祐司**
(JIRA/キヤノンメディカルシステムズ(株))

1. はじめに

医療機器業界と行政の若手人材育成を目的に2020年7月よりスタートした、「医療機器のみらいを担う人材育成プロジェクト」の第7回目を開催しましたので報告致します。

今回は、日本の医療機器産業の将来を語る上で外すことのできない国際展開について、規制の国際整合と国際化の現状と課題を学び、今後のあるべき姿を議論することを課題として、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長の藤原先生にご講演をいただきました。当日の参加者は、みらプロ登録参加者：33名、講演の一般聴講者：42名でした。

2. 第7回開催状況について

開催日時：2021年8月17日(火) 13:00～16:15

※Web開催(講師及び事務局のみ医機連会議室にて参加)

講師：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 藤原 康弘 先生

テーマ：医療機器規制の国際整合と国際化の試み

当日は以下のプログラムにて進行しました。(敬称略)

- 1) 挨拶：最高顧問 医機連副会長 松本 謙一
- 2) 第6回振り返り：臨床評価委員会 副委員長 谷岡 寛子
- 3) 講演 及び 検討テーマ提示：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
理事長 藤原 康弘 先生
- 4) グループ討議
- 5) 発表：グループ代表者4名 15分/1グループ
- 6) 総評、本日の纏め：藤原 康弘 先生

3. 最高顧問ご挨拶

冒頭、松本最高顧問からは、コロナ禍や大水害などの厳しい状況のさなかでの参加に感謝の意が表されると共に、今回で第7回を迎える「みらプロ」を中国のことわざ「賢者は歴史に学び、愚者は経験に学ぶ」になぞらえ、暗い世の中でもコロナ前に匹敵する勢いを取り戻しつつある手術や検査に続き、医療機器産業も回復が期待され、暗い足元を照らすだけでなく未来を見ていきたい、その思いに「みらプロ」の名は理に適う、と述べられました。



松本最高顧問

さらに、昨今言われるコンプライアンスは、贈収賄などの金銭案件だけではなく、旧薬事法・現薬機法に基づく医療機器の安全性・信頼性・有効性の元となる品質保証、そして最近ではMDSAPなど国際整合を含む法の遵守にもあり、こういう世の中だからこそ、それらを普通に行う医療機器業界でありたい、このような意味を込めて藤原先生に今回のご講演をお願いした、と企画の主旨が説明されました。

4. 第6回振り返り

第6回振り返りとして、臨床評価委員会 谷岡副委員長より、報告がありました。

第6回はリアルワールドデータ(RWD)の利活用をテーマに取り上げ、コロナ最前線でご尽力されている国立国際医療研究センターの先生方4名にご講演いただきました。泉和也先生からは「医療現場で発生するデータについて」と題して、カルテからの必要情報抽出は非常に難しく、電子カルテ情報移管は効率的であり、同意取得が重要になる、とのお話をいただきました。松永展明先生からは「COVID-19レジストリについて」と題して、データ分析による成果のご紹介、労力コストの価値検討によるより良い設計の必要性など、COVID-19レジストリの分析についてお話いただきました。美代健吾先生からは「電子カルテは、眠れる金の鉱脈か」と題して、J DREAMSのレジストリなどの実際の取組みをご紹介いただき、物流利用のご紹介では関係者の利便性向上と医療への貢献についてお話をいただきました。大津洋先生からは「リアルワールドデータを用いたシグナル検出の一例」と題して、大規模データでもシグナル検出は簡単ではなく、データを扱う側のリサーチ力とコミュニケーション力が大事、とのお話がありました。

ご講演をもとに、「臨床データを効率的に収集するための、各ステークホルダーの短期的、中期的、長期的課題について」をテーマにグループ討議を行いました。行政、企業、患者、学会・研究等のステークホルダーを対象に、患者情報の一元化、学会・研究での二次データ利用などがデータ収集の利点に上がり、課題には、電子カルテ情報が標準化されていないこと、個人情報保護やセキュリティの問題等が抽出されました。討議の総括では、電子カルテ標準化への政治的介入の必要性、国際的に遅れないためのステークホルダーの継続的働きかけの重要性、をコメントいただきました。

受講後アンケートでは、電子カルテデータが採掘・発掘が必要な「天然資源」であることの理解、データ処理にも多くの時間を費やす医師の仕事に企業が貢献する可能性、今後に向けて、行政での十分な知識人材の確保や、業界のデジタル技術普及のためのアナログスキルの重要性、等の意見がありました。

第6回のまとめとして、医療情報データという天然資源が、埋もれるかダイヤモンドの輝きを放つ宝石になるかは私たち次第です。みらプロでのこの検討をきっかけに、産官学で継続的にこの課題に取り組んでいきましょう。



谷岡副委員長

5. 藤原先生のご講演

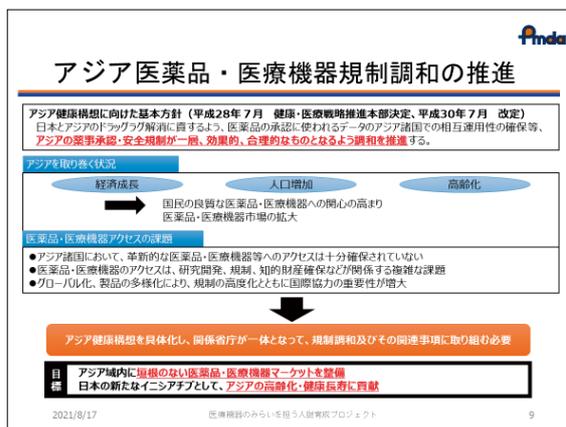
藤原先生からは「医療機器規制の国際整合と国際化の試み」と題して、規制の国際整合、医療と医療機器開発の国際化の現状や課題について、医療機関、行政、どちらも経験されている専門家のお立場から講演を行なって頂きました。以下に講演の概要を示します。



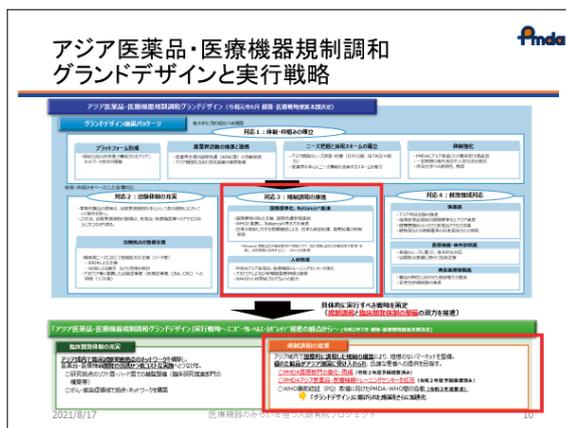
藤原康弘先生

最初に、国際薬事規制調和戦略として国の方向性の話をする。PMDAの理念の一つに、国際調和を推進し、積極的に世界に向かい期待される役割を果たす、ことがある。また理念をかみ砕いて策定した4つの「F (First)」の中でも、ASIA Firstとしてアジアを見据えた国際活動の推進を挙げている。国が薬事規制の国際整合性を大きく意識し始めたのは2015年で、日本の医薬品・医療機器分野には、国民皆保険、強化されたPMDA体制、高い医療技術・サイエンスレベル、の有意性がある一方で、米国に比べ小さい市場規模、高い治験コスト、開発投資インセンティブの弱さ、情報発信力の弱さ、脆弱な国際対応体制、が課題であることが示された。厚労省はこれらの課題を解決するため、「先駆け審査指定制度や日本医療研究開発機構 (AMED) による取組み推進」、「日本の強みを活かした開発環境の整備」、「世界一のレベルのレギュラトリーサイエンスの推進」を掲げて取組むこととし、アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンターを整備することも決めた。また、プライオリティを明確にして戦略的に取り組むため、医療機器では、BRICsを含む多国間での国際調和の枠組み (IMDRF) の議論を活用し、二国間での治験相談や審査協力を推進することとなった。継続性・一貫性のある国際規制調和・国際協力の推進に国際社会でリーダーシップを発揮するため、厚労省・PMDAに国際担当組織を設置、国・地域別担当制を導入し、厚労省が司令塔として推進に目配せすることが決められた。これを受け、PMDAではPMDA国際戦略2015として、3つのビジョン、5つの戦略を策定し、2023年度までに取組むべき活動をまとめ、現在、これに沿い粛々と進めている。

一方、政府としては2016年の「アジア健康構想に向けた基本方針」で初めて国際化への取組みを打ち出し、2018年の改定で、「アジアの薬事承認・安全規制が一層、効果的、合理的なものとなるよう調和を推進」が盛り込まれ、政府の大方針として位置付けられた。具体的な目標に「垣根のない医薬品・医療機器マーケットを整備」、「アジアの高齢化・健康長寿に貢献」が掲げられ、厚労省・PMDAとしてアジア全体の健康増進に繋げる貢献をしていくこととなった。そして、この基本方針と共に、大きな柱として現在の日本の国際協調の方向性を決めている「アジア医薬品・医療機器規制調和 グランドデザインと実行戦略」が策定された。規制調和の推進として、国際標準化、リライアンス推進、人材育成がグランドデザインにうたわれた。リライアンスとは、WHOの定義では「他の規制当局や信頼できる機関が実施した評価、もしくは他の信頼できる情報を考慮に入れ、重要な意思決定をする行動のこと」であり、やみくもに受け入れるのではなく考慮に入れて自身で意思決定するという自立性



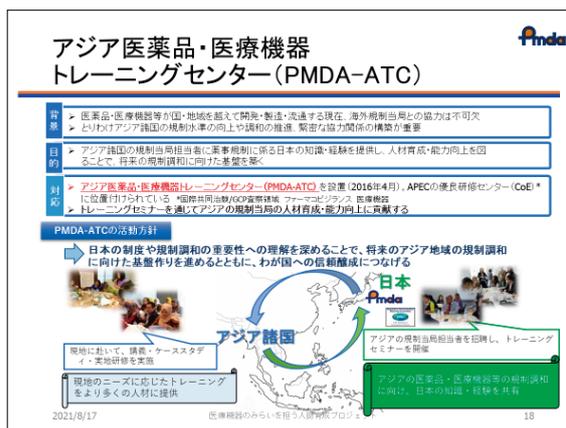
を重んじた概念。日本としてもアジア各国の規制当局にこのリライアンスを広めていきたいと考えている。また、肝となる人材育成では、PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの強化、アカデミアによるGMP模擬査察研修の提供、WHOの人材育成プログラムへの協力が掲げられた。規制調和推進の実行戦略では、PMDA国際部門の強化・再編やPMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの拡充など、既に2020年度予算措置下で進められており、背景にはグラントデザイン関連の内容が政府の骨太方針などに明記され閣議決定されたことがある。



次に、PMDAが行う国際活動を7つ紹介する。

1) アジアトレーニングセンター (PMDA-ATC)

2016年設立、日ASEAN保健大臣会合の共同宣言やアジア医薬品・医療機器規制調和グラントデザインに取り上げられ、内外共にその活用が宣言されている。アジアの規制当局担当者を招聘してのトレーニングセミナーや、現地に赴き、講義・ケーススタディ・実地研修を実施している。過去5年実施してきており、年間10回程度の開催にアジア各地域から延べ300名弱が参加し、参加者の満足度も高い。2020年度はオンラインで11回の研修を開催し、医療機器関連では、タイFDA向け、全アジア地域向けに審査・安全対策等の研修を実施した。2021年度も11回のオンライン研修(医療機器関連は3回)を予定している。



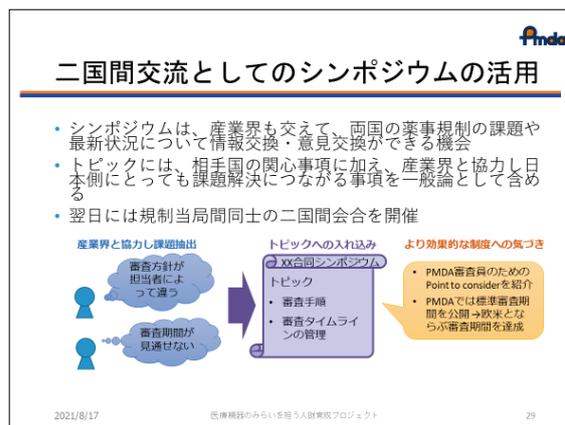
2) APEC-LSIF-RHSC

APEC域内の医薬品・医療機器規制調和の推進を目的に設置され、日本と米国が共同議長を務めている。優れた知見を有する域内の規制当局やアカデミアを優良研修センター (CoE : Center of Excellence) に認定し、他の規制当局等を研修させることで規制調和を進めている。PMDAは、「国際共同治験/GCP査察」、「医薬品安全性監視」でCoE認定されており、昨年6月には新たに、「医療機器」でCoE認定された。

3) 二国間シンポジウム

産業界も交えて、両国の薬事規制の課題や最新状況について情報交換・意見交換ができる機会。事前に、産業界と協力し課題を抽出し、シンポジウムでのトピックに入れ込むことで理解度を深めることができる。シンポジウム翌日には規制当局間で会合を行っており、

その場でも協議を進めることができる。2019年度から開催してきており、医療機器関連ではタイ、台湾と協議を行ってきた。二国間シンポジウムの目的とするところは、リライアンスにより日本を参照国にしてもらう事であり、2021年3月現在、台湾、シンガポール、マレーシア、メキシコ、インド、オーストラリア、サウジアラビア、タイで、日本は医療機器及び体外診断用医薬品の参照国制度の対象になっている。



4) IMDRF

国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)の活動においては、日本も管理委員会のメンバーであり、8つあるワーキンググループでは不具合用語の作業において議長としてかかわってきた。医療機器不具合用語集は、各社・各製品間での不具合・健康被害用語の統一を図り、速やかな不具合の検出、安全対策の実施を期待するもの。2015年に活動を開始し、2017年の初版発行後、2021年には第5版を発行し、今では世界共通の用語で不具合関係の情報をやり取りできるようになっている。

5) MDSAP

アメリカ、カナダ、オーストラリア、ブラジルによりはじめられたQMS調査の共通化の取組みで、日本も官民対話を経て2015年に正式参加を表明し、2016年から試行的な受け入れを開始した。QMS調査報告書を5か国で共有することで効率化が図られ、最近では40%近くがMDSAP利用申請となってきた。2022年からは本格運用に移行していくが、業界にも必要な費用の受益者負担をお願いしている。

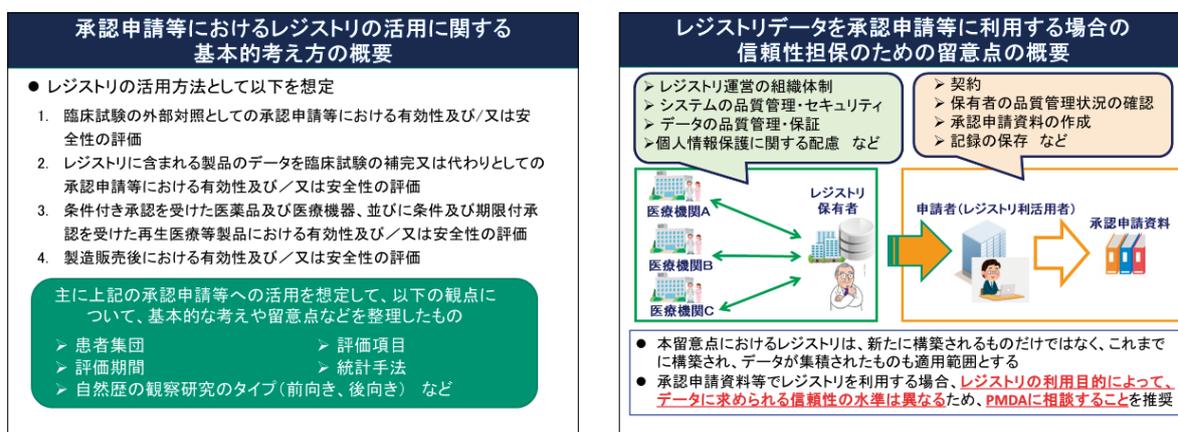
6) 国際標準化

日本が国際標準に対応していくことの重要性から、ISO/IEC国際会議等の議論に積極的に参画している。参画に際し、国際規格審議団体分科会を通じて、産業界の意見を吸い上げ、技術委員会間の横断的な連携強化を推進している。また、アカデミアの先生方に国際標準制定の場で発言いただく取組みも行っている。また、リライアンスの一環としてASEAN医療機器委員会と共にワークショップを展開し、日本の医療機器規格基準の紹介を行っている。

7) HBD

日米間の開発の壁を取り壊し医療機器で国際共同治験を進める試みで、循環器領域で始まった。現在は、小児循環器の医療機器開発を重視しており、AMEDの医薬品等規制調和・研究事業の予算を用いて調査研究を実施している。

最後に取り上げるリアルワールドデータの利用は、これまで市販後のイベントで活用されてきたが、今年3月に、承認申請等にレジストリを利用する際の基本的な考え方とデータの信頼性担保のための留意点について、通知を发出した。想定される4つの活用方法において、患者集団、評価項目、評価期間、自然歴の観察研究タイプなどの観点を整理する必要がある、データの信頼性担保には、レジストリ保有者は、運営の組織体制、システムの品質管理・セキュリティ、データの品質管理・保証、個人情報保護に関する配慮について、レジストリ利活用者は、契約、保有者の品質管理状況の確認、承認申請資料の作成、記録の保存について、留意する必要がある。PMDAでは6つの相談窓口を開設しており、実際の利活用においては実例をもとにこれら窓口相談することを推奨する。PMDAでも、従来のCIN対応WGを、今年度からRWD WGに発展的に改組し、部局横断的に相談等に取組んでいる。



今回は、国際展開の全体像について講演したが、大事なのは規制等の相互理解の深化と他国・他地域との更なる協力関係の構築であり、それには産業界、規制当局、アカデミアの3者がしっかりとタグを組むことが重要である。それによる国際展開ができれば患者さんの製品アクセスは間違いなく向上する。そして、日本だけでなくアジアでも製品アクセスが向上すれば、アジアでの信頼性が得られマーケット拡大に繋げることができる。

6. グループ討議・結果発表

ご講演後、藤原先生から提示された以下の課題についてグループ討議が行われました。

一般的に、日本が得意とすると言われている医療機器分野(内視鏡関係、在宅医療関連製品、血液透析関係、CT・MRI等の画像診断製品など)以外で、将来、日本から世界に打って出ることができる医療機器とは、どのような製品か？(今後期待される、海外に負けない製品)

- 1) その理由は？
- 2) 打って出るための障壁や課題は？

グループ討議の結果を4つのグループから発表してもらいました。

個々の医療機器技術から議論、対象市場を絞り込んで検討、日本の課題である高齢化を強みと捉えて展開、などグループにより様々な考察のアプローチがとられました。製品化リスクを採りあげた報告での議論では、ベンチャー企業の活用や他産業連携による回避案や、保険適用

の予見性困難に伴うリスクは行政への事前相談で回避できる可能性がある、等の意見が交わされました。

また、討議課題全般を通じて、WHOのCompendiumを活用した海外展開の可能性研究の有効性について松本最高顧問より発言いただくと共に、行政側参加者からは、国際競争力強化という点では、単に海外に展開を広げるというのではなく、どのような経済システムが良いのかを医療機器基本計画見直しの中で検討している旨のコメントがありました。

No	医療機器	理 由	障壁・課題
1	<ul style="list-style-type: none"> 陽子線、重粒子治療装置 光免疫療法 AI/Bigデータの活用 手術用ロボット 小型機器/IOT系機器 保守・サービス提供 	<ul style="list-style-type: none"> 海外同等の技術力、従来よりも正常部位影響の少ない治療が可能 技術の先行性 少ない設備で参入可能 国内に開発基盤がある 小型化・低価格化のノウハウ 保守・サポートの困難地域でのIOT技術活用 	<ul style="list-style-type: none"> 装置の小型化 治療計画ソフト開発 実績・認知度の低さ 海外ソフトメーカの先行性 資本力の差 先行しているda Vinciが業界標準になりつつある 小型ゆえの薄利多売と多地域展開の規制対応 個人情報が入り込む場合、地域で異なる対応
2	<ul style="list-style-type: none"> 途上国がターゲットの医療機器 	<ul style="list-style-type: none"> 日本の強み（信頼性、小型化、長持ち、SDGs意識、AR技術）が活かせる 	<ul style="list-style-type: none"> 品質とコストのバランス 日本製のコストメリット 治験課題 各地規制対応 現地人脈の確立 販路確保
3	<ul style="list-style-type: none"> 介護、予防領域 補助ロボット ステント 	<ul style="list-style-type: none"> 高齢化先行による蓄積データの活用が可能 先行した製品技術 高い技術力 	<ul style="list-style-type: none"> 海外の高齢化推移、健康・予防に対する文化的な差異、性能変化に応じた継続的な技術発展 法的・事業環境の整備、価格に応じた需要性、生活様式の差 使用者側の技術力のばらつき <p>【共通課題】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医師等使用者の拡大への協力 保守的な日本企業がリスクをとれる環境整備、そのための業界・行政を上げた後押し
4	<ul style="list-style-type: none"> プログラム医療機器（重症化予測・発症予測） 	<ul style="list-style-type: none"> 仕組み上の強みがある。高齢化社会の先行で、介護領域に知見があり、国民皆保険・定期健診により国民の健康データが蓄積でき、その活用が可能。他業種コラボの可能性もある。 	<ul style="list-style-type: none"> ソフトウェア人材の不足（人材育成、人材マッチング組織、特化した業界団体） データ入手・加工の手法確立（仕組みの構築） 著作権侵害される 日本のデータを海外への可用性（海外データ入手の仕組み構築） 市販後改変への多様な規制（規制緩和） 新規医療機器のマネタイズの困難さ（補助金、ベンチャー支援拡充） <p>※（ ）内は解決策</p>

7. 藤原先生による総評

最後に、藤原先生からグループ討議に関する講評と全体を通じてのまとめをいただきました。

短時間でいろいろな議論が交わされ非常に素晴らしく感じた。障壁・課題にとどまらず解決策まで提案してくれたグループもあった。当初は、日本が強いこのあたりを延ばしてほしい、という話になるかと思ったが、同業他社がいる中でぼかした回答になったようだ。いろいろな考えをもって世界と競いあって欲しい。今回は、現場の医療者や医師の参加はなかったが、ニーズ掘り起こしも大事だと思う。日本と海外でニーズは異なるので、海外の医療現場に行き、キーオピニオンリーダーだけではなく、実際に働く人たちの意見を聞いてニーズの掘り起こしを行うと、そこには原石が眠っている気がする。国内の医工連携と同様の取組は海外でもありうると思う。また、日本の力は薬事領域だけではなく、介護や予防など非薬事領域にもある。そのようなところへの投資も有効なのではないか。

若い方々には、数十分のブレインストーミングでこのようなまとめをしたことを、是非将来に活かして欲しい。市場も人口も小さくなっていく日本の国力維持は、皆さんの双肩にかかっており、今後もいろいろ考えることで世界と競い合い、世界の人たちを助けるために医療機器を作る力を活かして欲しい。開発は規制に先んじていくもので、規制はその後に続いていく。あまり規制にとらわれず、新しいことにチャレンジして行って欲しい。

8. 最後に

今回のみらプロでは、医療機器規制の国際整合と国際化の試みというテーマに対して、講師の藤原先生から、薬事規制の国際調和戦略、PMDAにおける具体的な国際活動、国内外で注目のリアルワールドデータ活用に向けた取組みと、幅広い内容で講演をいただき、そこで示された現状と課題を理解したうえで行われたグループ討議からは、日本の医療機器産業の国際展開に向けた指針について、行政と産業界の将来を担う皆さんに共通の認識ができたのではないかと思います。

第3回 大阪府立大学 アカデミア創薬シンポジウム開催報告

～本格始動！府大創薬～

大阪府立大学 学術研究支援部 URAセンター 上田 豊

1. はじめに

大阪府立大学では、創薬科学分野での取り組みを紹介する「アカデミア創薬シンポジウム」と題したオンサイトのイベントを2018年度と2019年度に東京の会場で開催しました。新型コロナ禍の影響もあり2020年度の開催は見送りましたが、本年9月に関係諸団体よりご後援を頂き、ウェビナー形式にて第3回目のシンポジウムを開催することができました。

2022年度に開学が予定される大阪公立大学の戦略領域として「バイオエンジニアリング」が掲げられ、創薬分野がその柱の一つとなることが期待されています。大阪府立大学では、部局横断的な創薬研究拠点として2019年度に創薬科学研究所を設置するとともに、教育面では2020年度に創薬科学副専攻を開設するなど、本分野の充実を図って参りました。

過去2回に渡り「意外にあるねん！府大創薬」をテーマとし、医薬品業界の皆様にご々の取り組みを知って頂く機会としましたが、創薬科学のさらなる探求とその実践であるアカデミア創薬の実現に向けて、第3回となる本シンポジウムでは新たに「本格始動！府大創薬」を掲げ、研究成果である独自の創薬シーズを紹介するとともに、活動拠点としてさらなる充実を図るために視聴者と共にロードマップを描く試みも企画しました。

2. 開催概要

- 日時： 2021年9月7日(火) 13時～17時10分
名称： 第3回 大阪府立大学 アカデミア創薬シンポジウム
形式： Zoomウェビナーによるオンライン開催
主催： 大阪府立大学
後援： 大阪府、日本製薬工業協会、一般社団法人日本臨床検査薬協会、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般財団法人バイオインダストリー協会

3. プログラム：

主催者挨拶 大阪府立大学 学長 辰巳砂 昌弘

セッション1 府大の創薬科学について

(1) 「創薬科学研究所の紹介」

創薬科学研究所 所長、生命環境科学研究科 教授 乾 隆

(2) 「機能性高分子を利用した生体組織透明化とT細胞へのデリバリーシステム」

工学研究科 准教授 児島 千恵

(3) 「ホウ素中性子捕捉療法における機能性ペプチドを用いたがん細胞内外標的」

理学系研究科 教授 中瀬 生彦

(4) 「ポスト抗体医薬：進化分子工学によるVEGF標的ペプチドの創出」

理学系研究科 助教 道上 雅孝

(5) 「アロステリック創薬を基盤としたアフリカ睡眠病治療薬の開発」

生命環境科学研究科 教授 乾 隆

セッション2 ご講評・招待講演

「オートファジーとその関連分解システム」

東京大学 大学院医学系研究科 教授 水島 昇

セッション3 これからの府大創薬

(1) 「産学連携：中分子創薬のすすめ」

理学系研究科 教授 藤井 郁雄

(2) ワークショップ「これからの府大創薬の目指すところ」

閉会の挨拶 大阪府立大学 副学長 藤村 紀文

4. 講演概要

冒頭、辰巳砂学長からの新大学の柱の一つとしての創薬分野での取り組みへの熱い期待を込めた挨拶の後に、セッション1がスタートしました。生命環境科学研究科・乾教授より、所長を務める創薬科学研究所についての概要説明があり、以降、研究所メンバーである各演者より創薬シーズとなる研究成果が発表されました。

我々の強みと考えている異分野融合研究の成果として、工学研究科・児島准教授から機能性高分子を利活用した組織透明化と薬物送達技術が、また理学系研究科・中瀬教授から、物質の細胞内移行や細胞内局在を実現するペプチド技術が紹介されました。同研究科・道上助教より、独自に開発した抗体様分子であるヘリックス・ループ・ヘリックス(HLH)ペプチドを利用した医薬品シーズが発表され、乾教授からアフリカ睡眠病の原因となるトリパノソーマに選択的に作用するアロステリック酵素阻害薬が、精緻な機序解析データとともに提案されました、いずれもアカデミア創薬ならではのユニークな発表であり、視聴者との質疑応答も活発に行われました。

Session 1 府大の創薬科学について

「創薬科学研究所の紹介」
生命環境科学研究科 教授 乾 隆

講演1 「機能性高分子を利用した生体組織透明化とT細胞へのデリバリーシステム」
工学研究科 准教授 児島 千恵

講演2 「ホウ素中性子捕捉療法における機能性ペプチドを用いたがん細胞内外標的」
理学系研究科 教授 中瀬 生彦

講演3 「ポスト抗体医薬：進化分子工学によるVEGF標的ペプチドの創出」
理学系研究科 助教 道上 雅孝

講演4 「アロステリック創薬を基盤としたアフリカ睡眠病治療薬の開発」
生命環境科学研究科 教授 乾 隆

全体質疑・休憩

セッション2では、東京大学 大学院 医学系研究科より水島昇教授をお招きし、セッション1の講評の後に、先生が世界的権威であるオートファジーに関する最新の研究成果について講演頂きました。オートファジーが生じる詳しいメカニズムや、生命活動やがんなどの疾患との関わり合い、さらにはオートファジーを制御することによる画期的な医薬品のアイディアの提示など、講演内容は多岐に渡り、専門外の視聴者にも分かりやすくエキサイティングな内容でした。



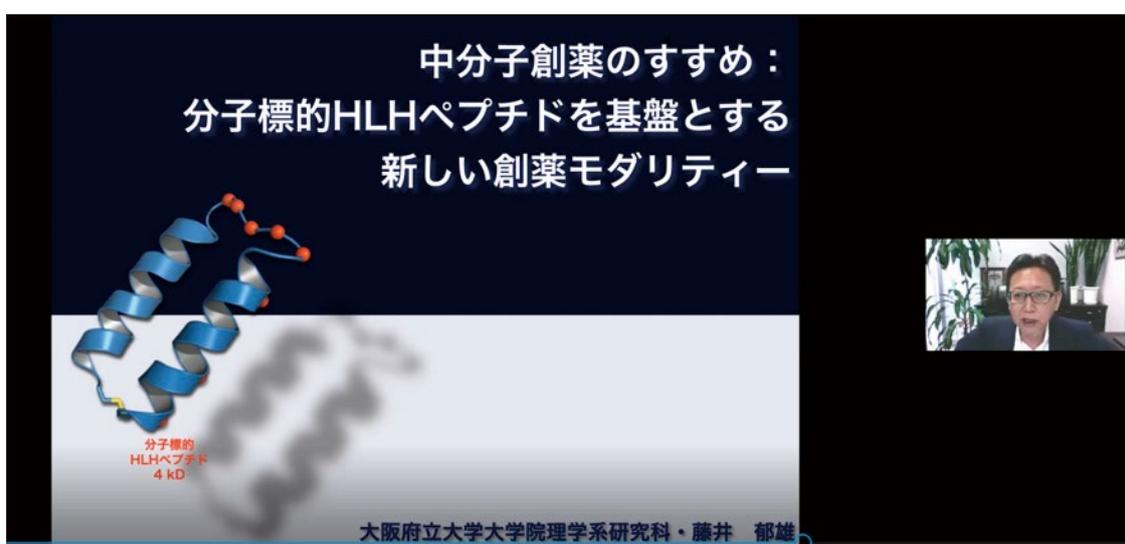
オートファジーとその関連分解システム

東京大学 医学部
水島昇

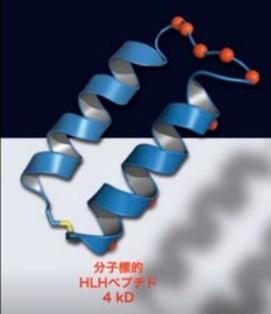
科研費 ERATO
KAKENHI



最後のセッション3では、理学系研究科・藤井教授より、HLHペプチド技術をテーマに、長年に渡り取り組んできた中分子創薬について、抗体から抗体様分子への進化といった技術的背景とともに、産学連携研究の豊富な事例を苦労話や将来展望なども交えつつ詳しく紹介され、続くワークショップの優れた導入部となりました。



中分子創薬のすすめ：
分子標的HLHペプチドを基盤とする
新しい創薬モダリティ



分子標的
HLHペプチド
4 kD

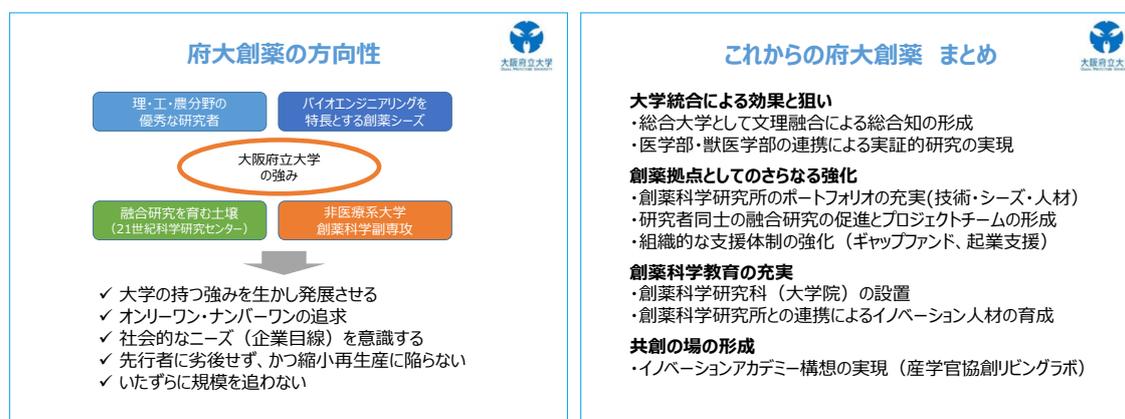
大阪府立大学大学院理学系研究科・藤井 郁雄



5. ワークショップ

講演を終えた大阪府立大学の先生方をパネリストに、「これからの府大創薬の目指すところ」と題して、“この分野での独自の強みをどのように打ち出していくのか”、“産学連携における共創の場を如何に形成するのか”、“優れた創薬人材を育成するための学生教育の在り方は”の3つのテーマを議論しました。試みとして視聴者に、「アカデミア創薬への期待」、「取り扱って欲しい研究テーマ」、産学連携による「共創の場が担うべきミッション」といった質問を投げかけて投票により意見を聴取しながら議論を進めました(アンケート結果は参考資料を参照)。

ワークショップの最後に、討論のなかで挙げられた、異分野融合研究、革新的モダリティ開発、創薬ハブとしての共創の場、実践的教育としての大学院創薬科学研究科の設置といったキーワードを踏まえつつ、我々のもつ特長をさらに伸ばし発展させるべく施作を実行し、アカデミア創薬において他に伍して存在感を発揮する大学を目指したいと総括しました。

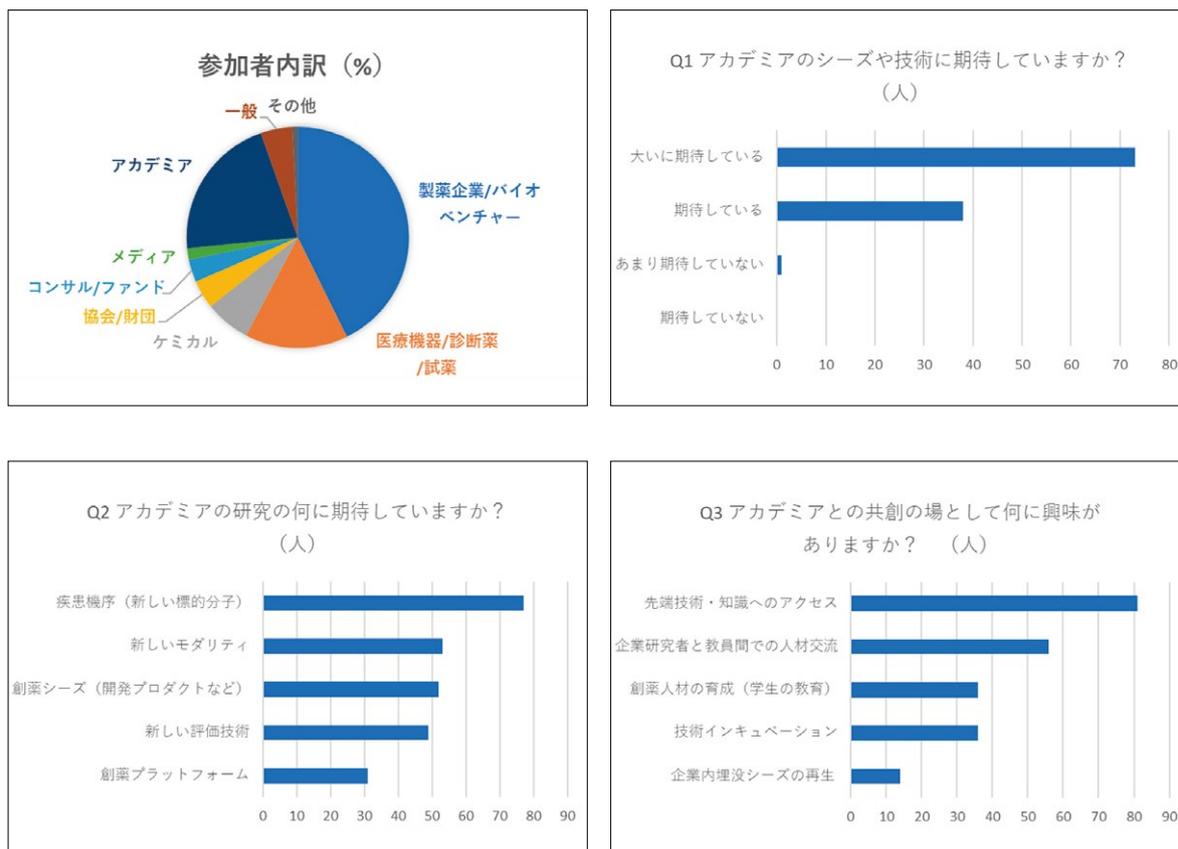


6. さいごに

プログラムの最後に藤村副学長より、大阪府立大学、そして大阪公立大学(2022年4月開学予定)が、総合知の探求の場として学術研究と教育の両面でさらなる発展を遂げるべく、今後、創薬科学がその一翼を担うであろうこと、そして本学の産学連携の注力施作としてイノベーションアカデミー構想が紹介され、参加企業の協力をお願いして閉会となりました。

本シンポジウムは初めてのウェブ開催となりましたが、前2回のオンサイトのシンポジウムの倍以上の申込者数となり、製薬会社、医療機器、診断薬・検査などの各業種に加えて、アカデミアからの参加もあり盛会となりました、ご参加頂いた皆様には改めて感謝いたします。閉会後のアンケートにおきましても概ね高評価を頂戴しましたが、本シンポジウムが皆様にとって有意義な機会となりましたら幸いです。

参考資料：参加者の内訳およびワークショップで聴取した設問と回答



公開情報を用いた国内医療機器企業の M&Aの動向調査

医療機器政策調査研究所 主任研究員 丸山 耕志郎

1. はじめに

企業の成長戦略の1つとしてM&Aが挙げられる。M&Aの買収元企業における目的は、各企業、各案件で異なるため一概には言えないが、人材、知財、研究・生産設備、サプライチェーン、顧客基盤などの外部資源を自社に取り組みすることで、社内の内部資源とのシナジーにより既存事業の競争力が強化できる点、新たな事業領域への進出を短期間に達成できる点などが考えられる。

2021年4～9月の6か月だけでも、国内医療機器企業の複数のトップマネジメントから、今後のM&Aに前向きな発言^{1),2),3)}がなされており、国内の医療機器産業の成長において、M&A戦略が重要視されていることが窺える。

一般公開されている情報で、国内医療機器産業界のM&Aが整理された報告書は少ないが、直近では2021年7月公開のJST研究開発戦略センターの調査報告書⁴⁾で確認できる。この報告書はバイオベンチャーに主軸が置かれており、医療機器のM&Aに関しては対象企業が8社と限定的ではあるが、「ここ数年でM&Aは増加しつつある」と述べられている。医療機器の多様性を考慮すると、対象企業の範囲を広げても同様の傾向を示すのか気になるところである。また医機連ジャーナル 第112号⁵⁾にて、欧米系医療機器企業のM&Aと投資の指向性を、特許分類の一つであるIPC(国際特許分類: International Patent Classification)の視点で分析し、買収元企業の事業傾向毎に特徴を報告したが、国内医療機器企業でも事業傾向や取扱製品の違いにより、M&Aの傾向に影響するのだろうか。もしも、それらの違いによりM&Aの傾向に差異が生じるのであれば、冒頭に述べたようなM&Aの目的の違いに起因するのか興味を尽きない。

そこで本稿では、国内医療機器企業のM&Aの方向性に関する示唆を得ることを目的として、広範な国内医療機器企業を対象に、以下の3つの研究課題(RQ)について、有価証券報告書、ニュースリリースなどの企業の公開情報を基に調査した。

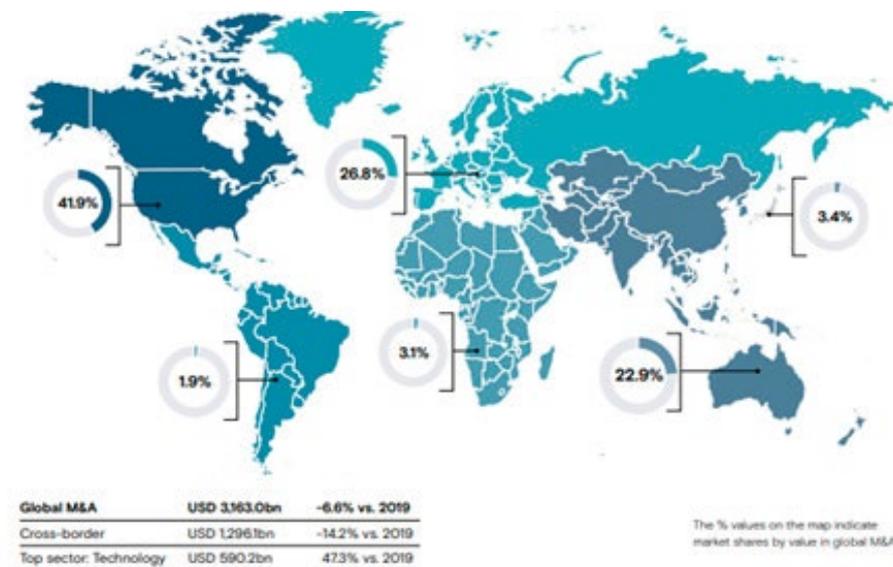
- RQ1. 国内医療機器企業でM&Aは活性化しているのか？
- RQ2. 取扱製品の違いはM&A件数に関係しているのか？
- RQ3. 企業はどのような目的でM&Aを実施しているのか？

これらのRQの観点から国内医療機器企業によるM&Aの状況について、量的および定性的に検討し、その動向について考察した。

2. 国内産業全体のM&Aの状況

国内医療機器産業のM&Aに触れる前に、2020年における国内産業全体のM&Aについて述べる。Mergermarket からの報告⁶⁾によると、2020年に世界で投じられたM&Aの総額は、

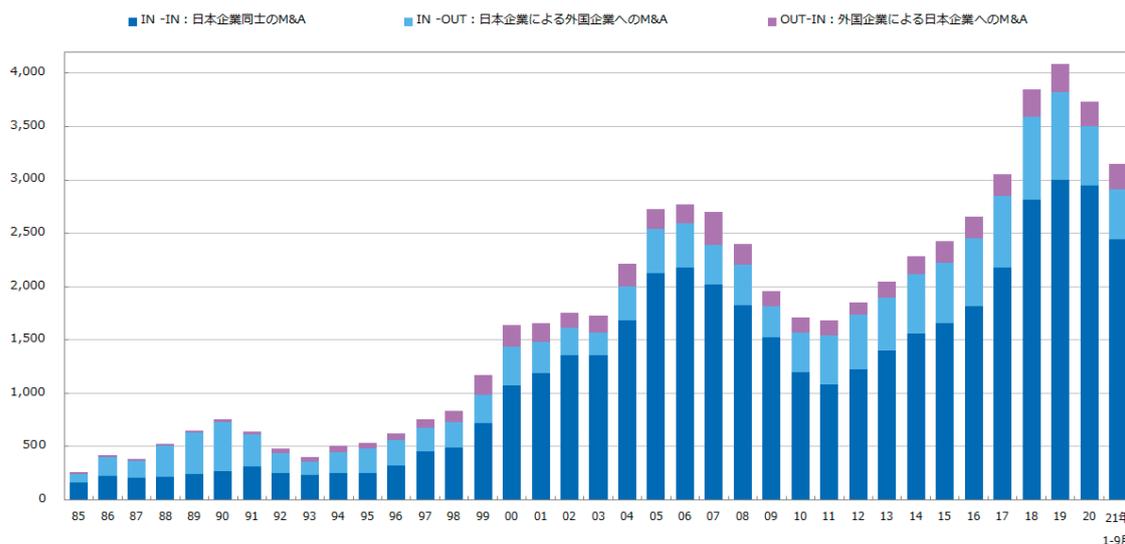
31,630億米ドルであり、2019年と比べると6.6%減少している。その内、日本企業が関連したM&Aの金額比率は全体の3.4%であり、41.9%の北米や26.8%の欧州に比べると、規模は小さい(図1参照)。



引用：Mergermarket, 「Global & Regional M&A Report 2020」⁶⁾

図1：2020年のM&A市場の地域別に占める割合

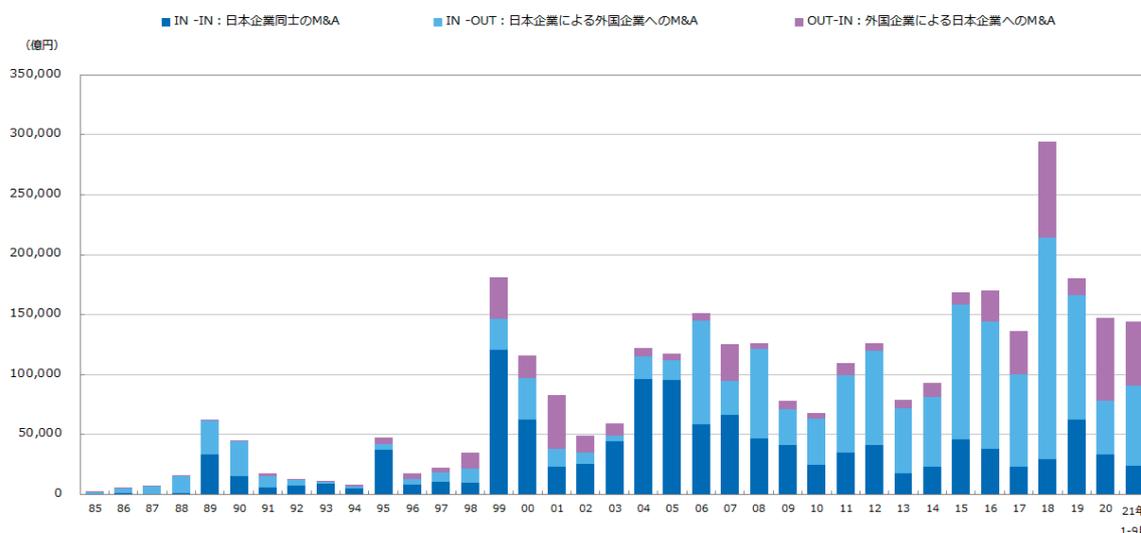
次に日本企業が実施したM&Aに焦点を当てる。M&A動向・情報データサイトのMARR Onlineの公開データ⁷⁾によると、2010年以降では、M&Aの件数は年々堅調に増加しているが、2020年に限っては前年に対して減少している(図2参照)。



引用：株式会社レコフデータ MARR Online, 「グラフで見るM&A動向」⁷⁾

図2：1985年～21年9月の日本企業関連のM&A件数の推移

またM&Aの金額は、2010年以降、年ごとに増減を繰り返している(図3参照)。



引用：株式会社レコフデータ MARR Online, 「グラフで見るM&A動向」⁷⁾

図3：1985年～2021年9月の日本企業関連のM&A金額の推移

図2、3よりM&A1件あたりの金額も、10年前と比べて減少傾向にある。例えば2010年と2020年を比較すると、年間のM&A件数は約1.7倍に増加したが、金額はほぼ同等のままである。これを単純計算すると、2020年の1件あたりの金額は2010年の約0.6倍となる。つまり年間金額の増減は、一部の大型案件の影響を受けていると推察される。

さらにM&Aの大半は、日本企業同士(図2のIN-IN部分)で実施されており、日本企業による外国企業のM&A(図2のIN-OUT部分)や、外国企業による日本企業のM&A(図2のOUT-IN部分)は限定的である。一方で金額に関しては、件数が少ない外国企業を被買収企業とするM&A(図3のIN-OUT部分)の方が、国内企業を相手にしたM&A(図3のIN-IN部分)よりも大きい傾向が続いている。

ここまで国内産業全体のM&Aの状況を概観した。以降ではこれを踏まえて、RQ毎に国内医療機器企業のM&Aの動向調査を行う。

3. 国内医療機器企業によるM&Aの状況

3.1. 調査対象企業

本調査は医療機器を製造販売しており、かつ、国内株式市場に上場している企業を対象にした。候補となった各企業の2020年度の有価証券報告書から、医療機器事業を含む最小の事業セグメント(以下、医療機器関連の事業セグメント)を抽出し、その売上高上位20社を調査対象企業とした。

売上高上位20社を取扱製品に基づいて3群に分類(「材料系」、「設備系」、「材料/設備系」)を試みた。その中で、エア・ウォーターとH.U.グループホールディングスの2社は、現時点では分類が困難と判断し、3群とは別の「その他」として分類した。表1に、企業名、医療機器関連の事業セグメント名、売上高、および各社の取扱製品に基づいた分類を示す。

なお、日立製作所は、医療機器を扱っている日立ハイテク単独の売上が2019年度までは有価証券報告書上で確認できたが、2020年度の有価証券報告書よりライフセグメントに統合されたため、今回は調査対象外としている。

表1：対象企業と2020年度の売上高

企業名	医療機器関連の事業セグメント名	2020年度の医療機器関連の事業セグメントの売上高(百万円)	2020年度の連結売上高(百万円)	医療機器関連の事業セグメントの対連結売上高比率(%)	取扱製品に基づいた分類
富士フイルム	ヘルスケア&マテリアルズソリューション	1,052,593	2,192,519	48.0	材料/設備系
オリンパス	内視鏡+治療機器	625,506	730,544	85.6	設備系
テルモ	(全セグメント)	613,842	613,842	100.0	材料/設備系
キヤノン	メディカルシステム	435,368	3,160,243	13.8	設備系
旭化成	ヘルスケア	407,904	2,106,051	19.4	材料/設備系
ニプロ	医療関連	347,648	455,559	76.3	材料系
HOYA	ライフケア	341,801	547,921	62.4	材料系
シスメックス	(全セグメント)	305,073	305,073	100.0	設備系
日本光電工業	(全セグメント)	199,727	199,727	100.0	材料/設備系
エア・ウォーター	医療関連事業	186,425	806,630	23.1	その他
H.U.グループ ホールディングス	受託臨床検査事業、 臨床検査薬事業	186,121	223,016	83.5	その他
帝人	ヘルスケア	148,674	836,512	17.8	材料系
フクダ電子	(全セグメント)	146,756	146,756	100.0	設備系
オムロン	ヘルスケアビジネス	123,087	655,529	18.8	設備系
コニカミノルタ	ヘルスケア事業	109,095	863,381	12.6	設備系
メニコン	(全セグメント)	86,209	86,209	100.0	材料系
日機装	医療部門	66,955	158,542	42.2	材料/設備系
島津製作所	医用機器事業	66,903	393,499	17.0	設備系
ニコン	ヘルスケア事業	62,848	451,223	13.9	設備系
朝日インテック	(全セグメント)	61,507	61,507	100.0	材料系

表1の「医療機器関連の事業セグメントの対連結売上高比率」は各社様々であり、医療機器事業以外の事業セグメントを有している企業では、事業ポートフォリオにおける医療機器事業の立ち位置が各社で異なることが窺える。

表1の20社で取り扱われている医療機器が、特定の製品に偏重していないことを定量的に示すのは困難であるが、対象企業または、その子会社の少なくとも1社が、当会(一般社団法人日本医療機器産業連合会)における医療機器の製造販売に関係する正会員18団体中16団体で、会員企業であることが確認できた。この点から、表1の20社を対象にすることで、国内医療機器産業の幅広い事業分野におけるM&Aの代表的な特徴を示せると考えている。

3.2. M&A件数の調査と評価 -RQ1. 国内医療機器企業でM&Aは活性化しているのか?-

3.2.1. 2010年以降の対象企業におけるM&A実施状況

国内医療機器企業におけるM&Aの実施状況を概観するために、対象20社が公開している2010年以降の有価証券報告書、決算短信、ニュースリリースおよび、各メディアから発信

されたニュースを逐次確認し、2010年以降における各企業が実施した医療機器関連事業に係るM&Aの収集に努めた。

集計対象には、対象企業のグループ企業が実施したM&Aも対象企業の公開情報上で確認できた場合は含めた。一方、対象企業または、そのグループ企業によるグループ内での吸収合併や、グループ企業の株式を追加取得したM&A、ならびに被買収企業の事業内容が医療機器事業と関連性がないと思われるM&Aは集計から外した。

集計の結果、2010年～2021年9月の期間中に対象となるM&Aが計154件確認された。1社あたりでは、0.66件/年程度の概数となる。表2に対象20社におけるM&A実施状況の概要を示す。なおM&Aの実施年は、買収元企業における被買収企業の株式取得日または、事業取得日とした。株式取得日、事業取得日を特定できない案件に関しては、契約締結日を用いた。さらに契約締結日も特定できない場合は、ニュースリリースの公開日とした。

表2：対象20社のM&A実施状況

対象期間(年)	M&A 件数	M&A あり (企業数)	M&A なし (企業数)	最大値 (件)	最小値 (件)	中央値 (件)
2010~2015	66	19	1	8	0	3
2016~2021/9	88	18	2	12	0	4
2010~2021/9	154	20	0	20	2	7.5

表2より対象の20社全てで、期間中に2件以上のM&Aが確認された。期間を前半の2010-2015年と、後半の2016-2021年9月で分けた場合でも、それぞれ18社、19社と対象の90%以上で各期間内にM&Aの実施が確認された。また期間後半の2016-2021年9月で実施されたM&A件数を、期間前半の2010-2015年の件数と比較すると、約33%増加していた。同様に期間中の1社あたりのM&A件数の中央値も上昇しており、対象期間を前後半の6年単位で捉えるとM&Aの増加傾向が確認できた。これらの結果から、対象の20社においては、2010年にはM&A戦略が実行されており、2010年以降、さらにM&Aが活性化している様子が窺える。

3.2.2. M&A件数の推移と被買収企業の所在地

3.2.1で集計した計154件のM&Aを、暦年ごとの件数、ならびに被買収企業の所在国を地域別に整理し、図4に示す。各地域への振り分けは日本貿易振興機構(JETRO)の分類⁸⁾を基に、6つの地域(「日本」、「北米」、「欧州」、「アジア(日本除く)」、「中東」、「その他」)に分類した。

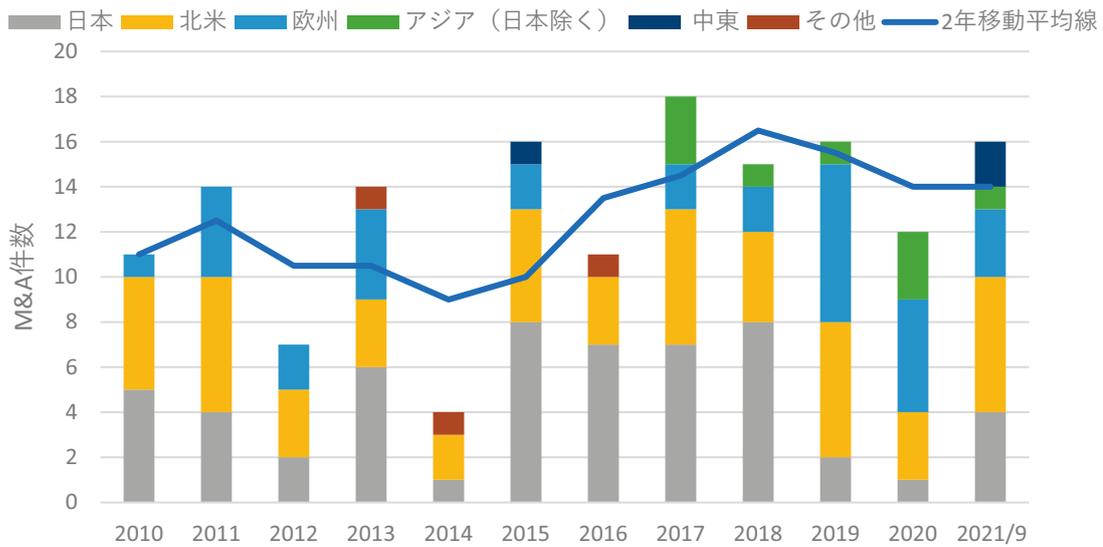


図4：2010年～2021年9月の国内医療機器企業のM&A件数の推移と被買収企業の所在地域の内訳

図4の結果を欧米系医療機器企業のM&A動向を調査した医機連ジャーナル 第112号の報告⁵⁾と比較すると、対象企業数に大きな違いはない(国内企業：20社、欧米系企業：24社)が、2010～2020年の国内企業によるM&A件数は、欧米系企業によるM&A件数の27.9% (国内企業：138件、欧米系企業：495件)であり、国内医療機器企業よりも欧米系企業の方が、積極的にM&Aを実施していることが確認された。

また3.2.1.で前述した通り、収集したM&Aの実施年には、一部、契約締結日等も混在しているため、対象年とその前年計2年の移動平均によるM&A件数を併せて図4に示した。2年移動平均でM&A件数を見ると、2010～2018年は増加傾向を示しているが、2019年以降は、ほぼ横ばいの状況が続いている。先の医機連ジャーナル 第112号の報告⁵⁾では、欧米系医療機器企業のM&A件数は2012年にピーク迎えた後はやや減少に転じたとされており、国内企業、欧米系企業ともに直近のM&A件数が停滞している点は、共通の傾向であった。なお、図4の2021年のM&A件数と2021年の移動平均値は、9月末時点のM&A件数を基にしており、10月以降も件数が増加する可能性がある点、ならびに、2010年分は単年の件数である点は留意が必要である。

次に、被買収企業の所在地域を見ると、2018年を除いて、国内企業よりも外国企業の比率が高いことが確認できる。特に2019年以降は、それ以前よりも外国企業の比率が上昇している。また日本を除くアジアを対象にしたM&Aは、2016年までは1件もなかったが、2017年以降は毎年実施されており、近年ではM&Aの対象として、アジアも視野に入っていることが窺える。これらから、対象20社では世界中の企業を対象にM&Aの検討がなされ、昨今では各社で一定のM&Aを経験したことで、自社の成長に必要な企業であれば、国内外を問わずにM&Aを実施している様子が窺える。

次に、対象154件のM&Aにおける被買収企業の所在地域の集計数を図5に示す。

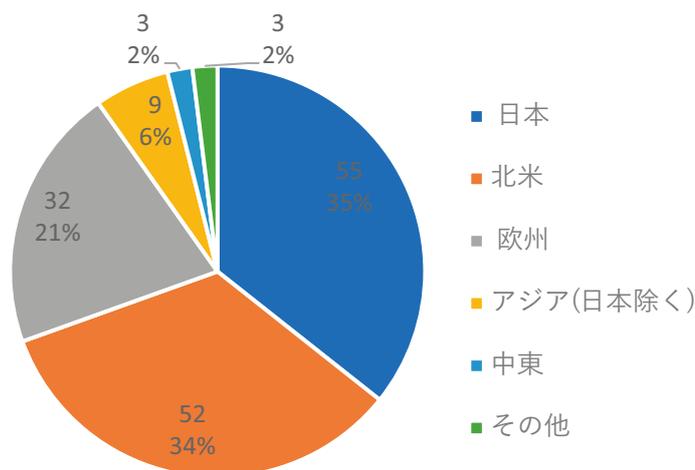


図5：2010年～2021年9月の国内医療機器企業のM&A実施先の地域別内訳（件数、%）

図5より、地域別では「日本」(35%)が最も多かったが、「北米」(34%)も同程度に高い比率を示した。その後、「欧州」(21%)、「アジア(日本除く)」(6%)と続き、「中東」(3件全てイスラエル)、「その他」(オーストラリア、ブラジルの2か国3件)は限定的であった。一方、国内外という視点で見ると、国内35%に対して国外65%となり、全体の約2/3は外国企業を対象にしたM&Aであった。

この被買収企業の所在地域についても、医機連ジャーナル 第112号の報告⁵⁾と比較すると、被買収企業として日本企業の比率が最も高かった国内医療機器企業とは大きく異なり、欧米系医療機器企業における被買収国の所在地域は、北米が最も多く、日本だけでなくアジア全体で北米の件数と比較しても、1/5以下と北米に対して非常に少なかった。一方で、日本を除くと、被買収企業の所在地域が、北米→欧州→アジア→その他地域の順で多い点は、共通の傾向であった。

また国内医療機器企業が、外国企業を中心にM&Aを実施している点は、図2の国内産業全体のM&Aの傾向(買収先は日本企業が中心)とは異なる傾向であり、国内医療機器企業特有の傾向を示している可能性がある。ただし国内医療機器企業のM&A件数は、売上高が一定以上の企業を対象にしている一方で、図2の国内産業全体のM&Aの件数は、売上高で企業を絞り込んでいない。そのため他産業でも、企業の規模(売上高)別に集計することで、図2とは異なる傾向を示す可能性がある点は留意が必要である。

本項では、国内医療機器企業全体のM&Aを概観した。次の3.3、3.4では、対象20社を製造販売する取扱製品に基づいて分類し、各分類の傾向を分析する。

3.3. 取扱製品の違いによるM&A件数と売上高の関係

—RQ2：取扱製品の違いはM&Aの実施数に関係しているのか？—

対象の20社を製造販売する取扱製品に基づいて、4群(「材料系」、「設備系」、「材料/設備系」、「その他」)に分類した(表1参照)。各群を概観するために、各群に属する企業数、実施したM&A件数、1社あたりのM&A件数、医療機器関連の事業セグメントの売上高ならびに連結売上高を表3に記載する。

表3：取扱製品に基づいた分類別のM&A件数ならびに売上高の平均値

取扱製品による分類	企業数	M & A 件数	1社あたりのM&A件数	医療機器関連の事業セグメントの売上高および標準偏差(百万円)	連結売上高および標準偏差(百万円)
材料系	5	56	11.2±5.5	197,168 ±138,411	397,542 ±327,308
設備系	8	39	4.9±3.2	234,330 ±204,103	838,281 ±967,124
材料系/設備系	5	37	7.4±5.1	468,204 ±387,117	1,054,1369 ±1,015,924
その他	2	22	11.0±5.7	186,273 ±215	514,823 ±412,677

表3より、M&A件数は「材料系」群が最も多く、医療機器関連の事業セグメントの売上高ならびに連結売上高の平均値は、「材料/設備系」群が最も大きいことが確認された。

ここで買収元企業がM&Aを実施する条件の1つとして、一定の事業規模が必要であると考えた。そこで対象企業のM&A件数と、企業の規模(売上高)の関係を確認するために、2010年以降のM&A件数に対する対象企業の2020年度の医療機器関連の事業セグメントの売上高と、連結売上高の相関関係を、取扱製品に基づいた分類毎にそれぞれ確認した(表4)。対象企業の医療機器関連の事業セグメントの売上高と、連結売上高の双方を確認したのは、M&Aの実施において、医療機器関連の事業セグメントの売上高と、グループ全体の連結売上高のいずれが、より関連しているかを確認するためである。

表4：取扱製品を基にした分類による売上高とM&A件数の相関関係

	材料系(5社)	設備系(8社)	材料/設備系(5社)
医療機器関連の事業セグメントの売上高	0.54	0.97	0.92
連結売上高	-0.26	0.47	0.76

表4より、全ての群で医療機器関連の事業セグメントの売上高が、連結売上高よりもM&A件数と強い相関を示した。また全ての群で、M&Aの実施件数と、医療機器関連の事業セグメントの売上高の間に、正の相関を示した。なお「その他」群は2社のみなので、今回の分析においては対象外とした。

医療機器関連の事業セグメントの売上高が、連結売上高よりもM&A件数に相関が強いことを確認できたので、M&A件数に、医療機器関連の事業セグメントの売上高が影響を与えていると仮定し、単回帰分析を実施した。

2010年以降のM&A件数を目的変数、2020年度の医療機器関連の事業セグメントの売上高を説明変数とした単回帰分析の結果を図6に示す。

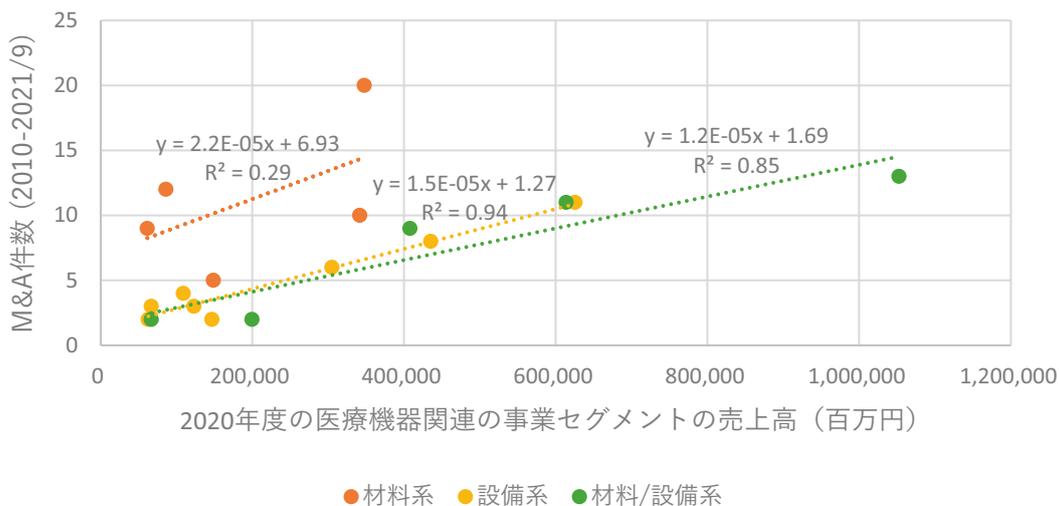


図6：2010年～2021年9月のM&A件数と2020年度の医療機器関連の事業セグメント売上高の関係

図6より、決定係数 R^2 は「設備系」で0.94 ($p < 0.01$)、「材料／設備系」で0.85 ($p < 0.05$)と、回帰直線に対して、あてはまりがよい結果が得られた。また回帰直線の係数から、「設備系」では約667億円、「材料／設備系」では約833億円、医療機器関連の事業セグメントの売上高が増えることで、M&Aが1件増えるという結果を示した。この結果は「設備系」、「材料／設備系」の企業では、M&Aの実施には医療機器関連の事業セグメントの売上高が大きく影響しており、医療機器関連の事業セグメントの売上高に比例して、M&A件数が増加することを示唆している。

一方「材料系」では、 p 値が5%水準を満たさず($p = 0.34$)、M&A件数に医療機器関連の事業セグメントの売上高が無関係であるという帰無仮説を棄却できなかった。なお今回は各群のサンプル数が少ないために、重回帰分析による交絡因子の影響は検討できなかった。

次の3.4では、M&Aによる効果やM&Aの目的を検討するための調査を実施した。

3.4. M&Aの実施目的の検討 -RQ3. どのような目的でM&Aを実施しているのか？-

3.4.1. M&Aにより強化されるバリューチェーンの分類の検討

企業の様々な活動が最終的な付加価値にどのように貢献しているのか、その量的・質的な関係を示すツール⁹⁾の1つとして、図7で示すバリューチェーンが挙げられる。



引用：株式会社野村総合研究所、「バリューチェーン(価値連鎖)とは」⁹⁾

図7：バリューチェーンの概念図

そこで、M&Aによる買収元企業への効果として、図7で示したバリューチェーンの主活動、支援活動のいずれか、または複数強化されると考えた。3.2で収集したM&A計154件の内、公開情報から当該M&Aに関する期待や目的に関する記載が確認できた149件を対象に、買収元企業においてバリューチェーンのどの活動の強化を期待しているのかを、公開情報の記載内容から定性的に判断し、分類を試みた。強化が期待されるバリューチェーンの分類には、主活動の「製造」、「販売・マーケティング」、ならびに支援活動の「技術開発」に着目し、このいずれか、または複数に該当するかを検討した。なお、先の3分類に該当しないと判断したM&Aは「その他」に分類した。

M&Aにより強化されると判断したバリューチェーンの各活動の該当数を、取扱製品に基づいた分類ごとに集計した結果を図8に示す。

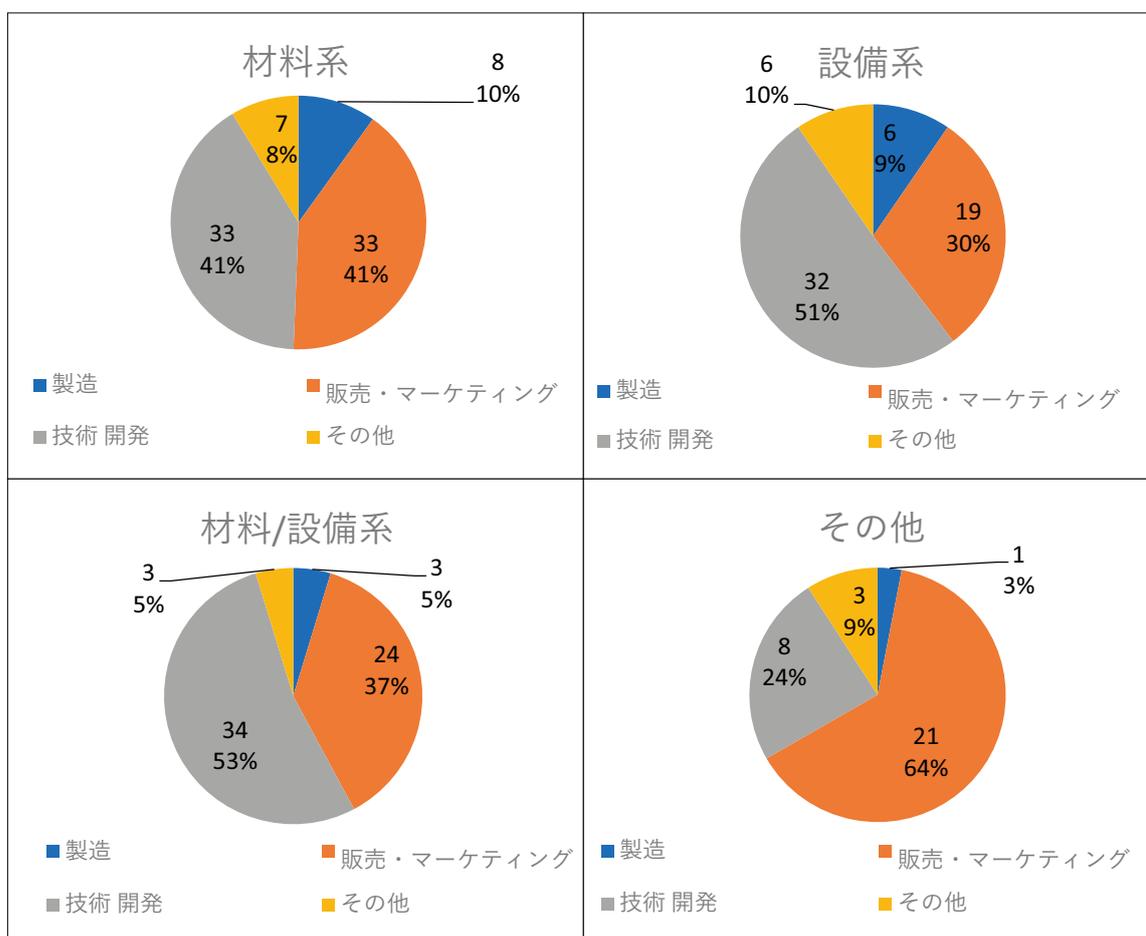


図8：M&Aにより強化されたと判断したバリューチェーンの分類

図8より、「材料系」群(計51件)では、「販売・マーケティング」と「技術開発」の比率が最も高かった。「設備系」(計39件)、「材料/設備系」(計37件)群では、「技術開発」の比率が最も高く、次いで「販売・マーケティング」となった。また、「その他」(計22件)群では、「販売・マーケティング」に関する比率が最も高く、次いで「技術開発」となった。

今回の調査において、M&Aにより製品ポートフォリオを拡大した事例が多く確認できた。その場合、製品開発力(「技術開発」)、営業基盤(「販売・マーケティング」)の双方が強化され

たと判断したため、各群で、「販売・マーケティング」と「技術開発」の比率が高くなったと思われる。「材料系」群は、「設備系」、「材料／設備系」群に比べると、「販売・マーケティング」に対する「技術開発」の比率が低く見えるが、これは「材料系」に属する一部の企業で、販売代理店の買収など「販売・マーケティング」のみ該当し、「技術開発」に該当しないと判断したM&Aが他の2群よりも多く実施(材料系：11件、設備系：3件、材料／設備系：1件)されたことで、相対的に「販売・マーケティング」に対して「技術開発」の比率を低く示す結果となった。

また、「製造」、「その他」は、どの群においても「販売・マーケティング」、「技術開発」に比べて限定的であった。なお「製造」には、生産能力の向上や生産技術の獲得などの案件、「その他」には、メンテナンスサービス事業、透析治療サービス事業の獲得や、被買収企業の財政基盤強化などの案件を含めている。

3.4.2. M&Aの目的の分類の検討

冒頭に述べたように、M&Aの目的は大きく、既存事業の強化と、新規事業の創出に分けられると考え、3.4.1と同じ149件を対象に、「既存事業の強化」と「新規事業の創出」のいずれか、または双方を目的としているかを、3.4.1と同様に公開情報の記載情報から定性的に判断し、取扱製品に基づいた分類ごとに集計した結果を図9に示す。

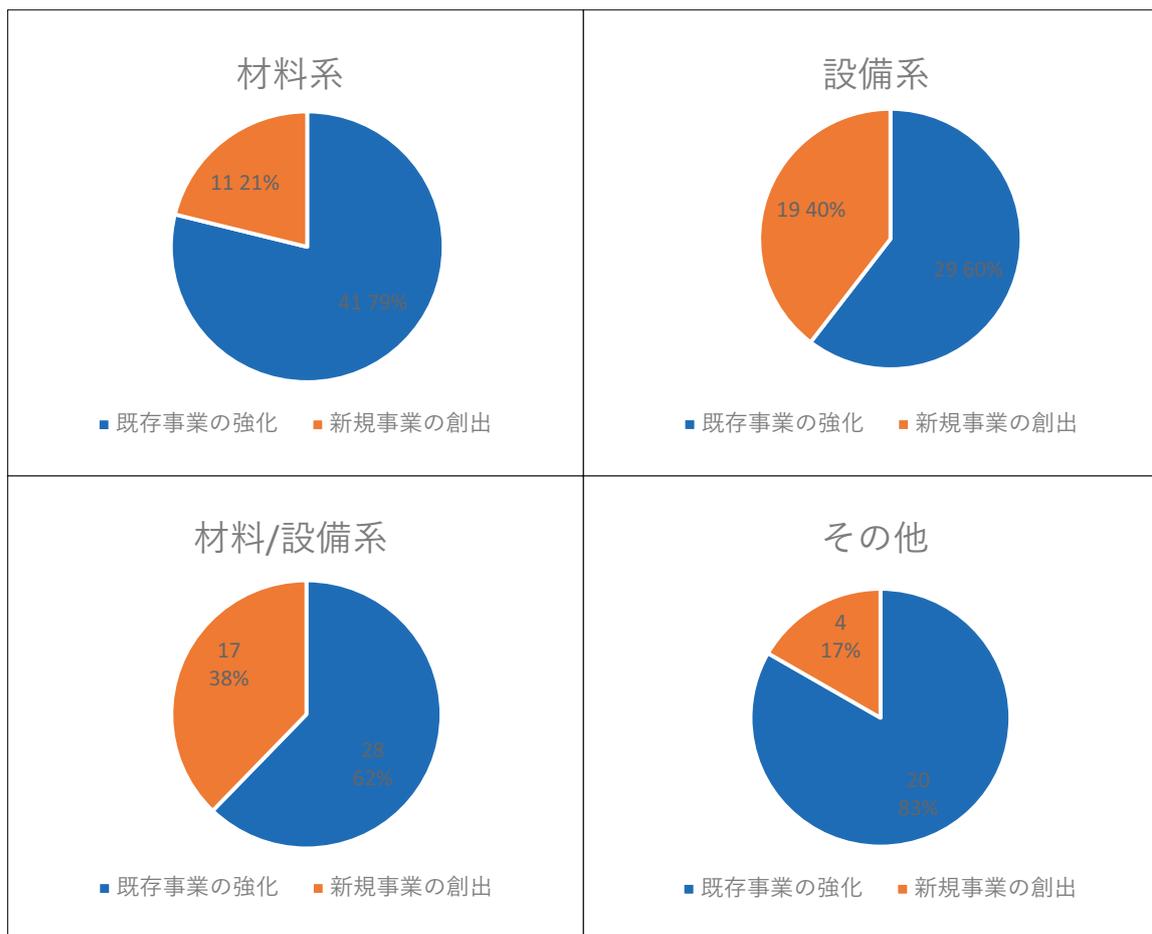


図9：M&Aの目的と判断した分類

図9より、全ての群で「既存事業の強化」の比率が、「新規事業の創出」よりも高い結果となった。その中で「設備系」、「材料系/設備系」の群は、「材料系」、「その他」の群よりも、「新規事業の創出」に関する比率が高かった。群間で比較すると、「材料系」の「新規事業の創出」の割合は、「設備系」、「材料系/設備系」よりも低い。個社レベルでは必ずしもそうではなく、「材料系」の中にも、「新規事業の創出」に分類したM&Aが、「既存事業の強化」に分類したM&Aよりも多数を占めた企業が存在した。この点からも、同一群内でも、必ずしも同じ傾向を示すわけではなく、各社が各々の事業環境や成長戦略に則り、M&Aを実施している様子が窺えた。

4. 調査結果のまとめと考察

今回の調査により、国内医療機器企業のM&A件数は、欧米系医療機器企業と同様にここ数年は横ばい傾向であり、国内全体のM&A件数の増加傾向とは異なる結果を示した。今回の結果が、国内医療機器企業特有の傾向であるかを確認するために、他産業のM&Aの状況との比較が必要になると考える。また被買収企業は、国内企業よりも外国企業の比率が高く、2019年以降はその傾向がより鮮明になっていた。被買収企業を地域別に見ると、世界最大の医療機器マーケットである北米を中心にしつつも、2016年以降では、アジア地域の企業を対象にしたM&Aが増加しつつあることが確認された。アジア地域の医療機器市場に関しては、Report Oceanからの報告¹⁰⁾では、2021年以降も成長が予測されており、アジア市場の成長を見越した上での、アジア企業へのM&Aだと考えられる。さらに、取扱製品に基づいて対象企業を分類して分析した結果、「設備系」、「材料系/設備系」の群では、医療機器関連の事業セグメントの売上高がM&A件数に強く影響していることが確認された。そして、M&Aにより強化されるバリューチェーン、M&Aの目的の視点で分析した結果、取扱製品における分類毎の傾向が確認できた。

「材料系」企業で製造販売されている製品の一部(PTCAガイディングカテーテル、ステント、コンタクトレンズ等)における世界シェアは、海外企業が優位とされている¹¹⁾。そのため、一部の「材料系」企業では、M&Aを用いて市場競争力をより高めるために、自社の事業規模(売上高)に囚われず、ある種先行投資として、既存事業関連の製品ポートフォリオの拡大、営業基盤の強化など市場競争力の向上を目指したM&Aを実施しているのではないかと考えた。また、既存事業の市場競争力の向上に軸足を置きながらも、並行して、新規事業を探索することで、自社のさらなるブランド価値の向上を目指している面があるのではないかと考えた。

一方、今回対象とした「設備系」、「材料/設備系」の企業では、欧米系医療機器企業に引けを取らない市場シェアを有する製品(内視鏡、CT、MRI等)¹¹⁾を取り扱う企業が複数含まれている。そのため、製品ポートフォリオや営業基盤の拡大よりも、自社の事業規模に無理のない範囲で、既存製品へのさらなる価値の付加や、新たな事業領域に進出する為の技術開発力の獲得を目指してM&Aを実施している面があるのではないかと考えた。

また「その他」の企業は、国内の既存事業を強化する為にM&Aにより、主に製品ポートフォリオや営業基盤を強化しているように思われた。

5. おわりに

本項では、これまであまり報告されていない国内医療機器企業のM&A動向の把握に向けて、国内医療機器企業20社の公開情報を用いて、一定の整理を試み、現状についての分析結果を提示することができたと考える。今回の調査結果からは、単なる規模の拡大を目指したM&Aだけではなく、新たなイノベーションを目指して、各社のビジョンや成長戦略に基づいて目的を実現しようとしている方向性の一端が、確認できたと考える。

一方で、今回の取組みの限界も多く感じている。「材料系」など対象企業の分類および、M&Aにより強化されるバリューチェーンや目的の分類は、企業の公開情報から筆者が定性的に分類した。そのため、各分類における客観性や、筆者個人内のばらつきがないことを担保できない。また、取扱製品に基づいた分類別の分析であり、個社レベルでは分析していないため、個社の実情に即した結果が得られなかった可能性がある。また、今回の調査は、ニュースリリースなどの限られた情報を基にしており、各案件に対して表面的な分析しか実施できなかった部分がある。今後は、公開情報に加え、鯉渕ら(2020, pp.3-12)¹²⁾のように企業のM&A担当者へのインタビュー調査なども組み合わせることで、M&A全体をより客観的に評価できる指標の検討を、継続して行っていきたい。

[参考資料、文献](2021年10月9日確認)

- 1) MEジャーナル, 「医療IT・画像診断事業で20年代半ばに売上目標7000億円 富士フィルム・後藤次期CEO さらにM&Aも模索」, 2021/4/12,
https://yakushin-iryoku.com/member/mbr.php?content_id=4242&search_flg=1
- 2) MEジャーナル, 「ヘルスケアの売上高「25年度6000億円」の達成が現実味 旭化成・小堀社長 「M&Aが重要なツール」と明言」, 2021/5/31,
https://yakushin-iryoku.com/member/mbr.php?content_id=4333&search_flg=1
- 3) 日本経済新聞, 「キヤノン、医療・産業材料でM&A 新規事業比率4割に」, 2021/7/21,
<https://www.nikkei.com/article/DGXZQOUC195F30Z10C21A7000000/>
- 4) 国立研究開発法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター, 「調査報告書 近年のイノベーション事例から見る バイオベンチャーと イノベーションエコシステム ～日本の大学発シーズが世界で輝く& 大学等の社会的価値を高めるために」, 2021/7,
<https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2021/RR/CRDS-FY2021-RR-02.pdf>
- 5) 茂木 淳一, 「公知の企業情報と特許情報を活用した欧米系医療機器企業のM&A等の投資に係る動向調査」, 『医機連ジャーナル』, 第112号(2021年 WINTER),
https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2021/02/journal112_%E5%85%AC%E7%9F%A5%E3%81%AE%E4%BC%81%E6%A5%AD%E6%83%85%E5%A0%B1%E3%81%A8%E7%89%B9%E8%A8%B1%E6%83%85%E5%A0%B1%E3%82%92%E6%B4%BB%E7%94%A8%E3%81%97%E3%81%9F%E6%AC%A7%E7%B1%B3%E7%B3%BB%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8%E4%BC%81%E6%A5%AD%E3%81%AE%E7%AD%89%E3%81%AE%E6%8A%95%E8%B3%87%E3%81%AB%E4%BF%82%E3%82%8B%E5%8B%95%E5%90%91%E8%AA%BF%E6%9F%BB.pdf

-
- 6) Mergermarket, 「Global & Regional M&A Report 2020」,
<http://www.mergermarket.com/pdf/MergermarketFinancialLeagueTableReport.Q42020.pdf>
 - 7) MARR Online, 「グラフで見るM&A動向」, <https://www.marr.jp/genre/graphdemiru>
 - 8) 日本貿易振興機構, 「国・地域別にみる」, <https://www.jetro.go.jp/world/>
 - 9) 株式会社野村総合研究所, 「バリューチェーン(価値連鎖)とは」,
https://www.nri.com/jp/knowledge/glossary/lst/ha/value_chain
 - 10) Report Ocean, 「アジア太平洋地域の医療機器市場は2027年までCAGR 8.0%で成長する見込」, <https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000002784.000067400.html>
 - 11) 株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所, 「我が国医療機器・ヘルスケア産業における競争力調査 調査報告書」, 2021/3,
https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/medical_equipment_healthcare/pdf/002_01_02.pdf
 - 12) 鯉渕 賢, 後藤 瑞貴, 「日本の医療機器企業の M&A による事業構造の変化と企業パフォーマンスへの影響」, 『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 リサーチペーパー』, No.29, 2020/1

—日本の医療を世界へ— 厚生労働省 医療技術等国際展開推進事業 概要と成果・今後の展望

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 国際医療協力局
連携協力部部长 藤田 則子

1. はじめに

医療技術等国際展開推進事業は、平成27年度より厚生労働省予算で実施している事業です。日本政府アジア健康戦略の実施の一環として、日本の医薬品・医療機器の国際展開を通じて、日本の医療分野の成長と相手国の公衆衛生や医療水準の向上に貢献することを目的としています。

本事業は、医療技術・製品だけではなく、その技術・製品の国際展開に必要なマネジメント、制度作りや新たな保健課題をカバーする人材育成事業であり、日本人専門家の渡航による現地研修、日本への研修受け入れ、が基本です。新型コロナ感染拡大により令和2年度からはオンラインでの遠隔研修が中心となっています。

事業は、国立国際医療研究センター（NCGM）を含む医療機関や大学、企業、学会等が中心となり、多くは複数機関が協働して実施します。毎年、公募と審査にて30-40件の採否を決定します。予算は単年度ですが、事業の継続的な発展を支援するため、年度ごとに成果の確認・審査は行われますが、複数年度にわたる計画も認めています。事務局をNCGM国際医療協力局が務め、事業募集採択から活動モニターを行いながら、実施中の相談にも応じています。

本稿では、事業の成果と事例をもとに、日本の医薬品・医療機器の国際展開につながるヒントを考察します。

2. 事業の成果(図1)

事業をりんごの木に例えてみます。日本の制度・仕組み・製品そのものが世界に展開されていく(実がなる)というのが本事業の目的です。りんごは根があり、幹や枝が伸び、実が実ります。国際展開をめざす日本の医療技術・製品や制度、事業運営に必須となる相手国・相手組織との関係が根にあたります。それを踏まえて伸びていく幹や枝を表す運営指標が、事業の実施体制や対象分野(「事業のバラエティ」)です。実であるインパクトは、「健康向上におけるインパクト」と「医療製品・機器の国際展開におけるインパクト」の二つが考えられます。

医療技術等国際展開推進事業のインパクト

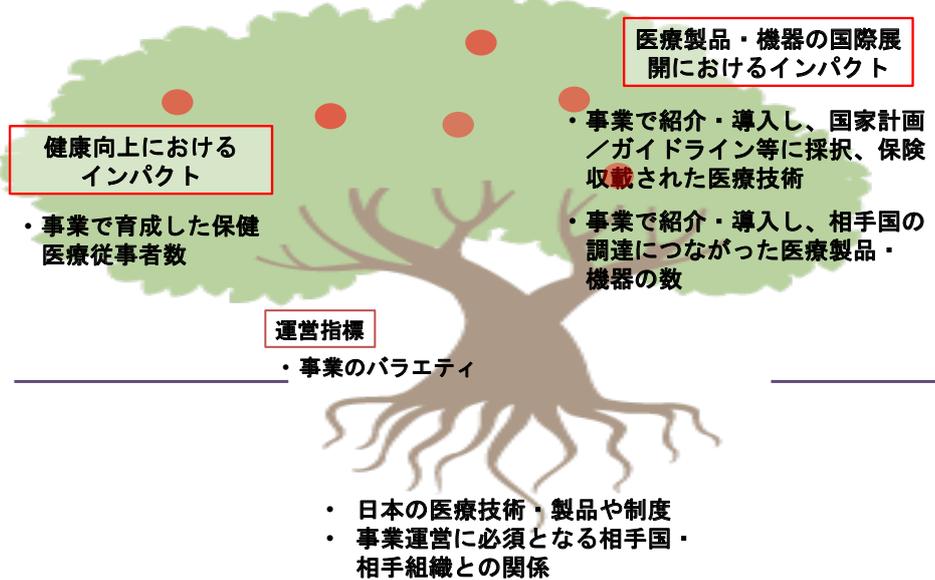


図1

1) 事業のバラエティと新型コロナ禍での工夫

過去6年間の実施国は、ベトナム、ミャンマー、モンゴル、インドネシア等、アジアを中心に合計30か国です。対象分野はがん、慢性疾患・メンタルヘルス、外科、臨床検査・放射線・輸血、などが増えています。診断や治療が中心で予防や公衆衛生活動が少ない傾向はあまり変わりません。令和2年度は新型コロナの影響もあり、病院内感染対策に関わる事業が増えました。(図2)

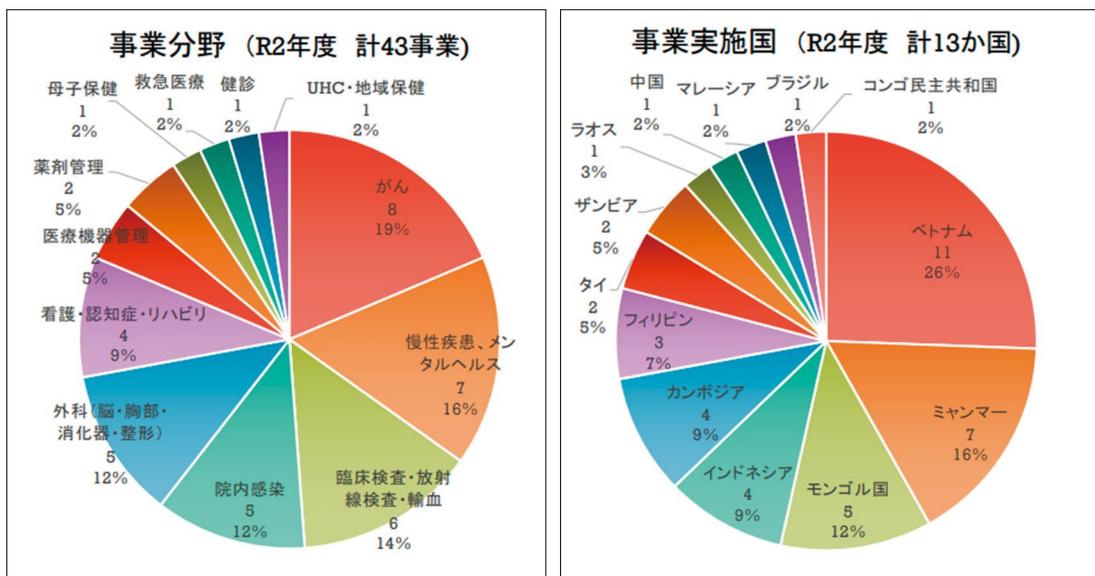


図2

表に6年間の人材育成の推移と総計を示します。日本に外国人研修生を受け入れて実施した研修(本邦研修)、相手国で実施した研修(現地研修)、遠隔会議システムを利用したオンライン研修(遠隔研修)への参加者数です。令和2年度は新型コロナ流行の影響で、大半が遠隔での講義・セミナー実施でした。遠隔研修の特徴として、数百人、時には千人を超える参加者を対象にセミナーを開くことができるため、育成した人材数が大幅に増えています。(図3)

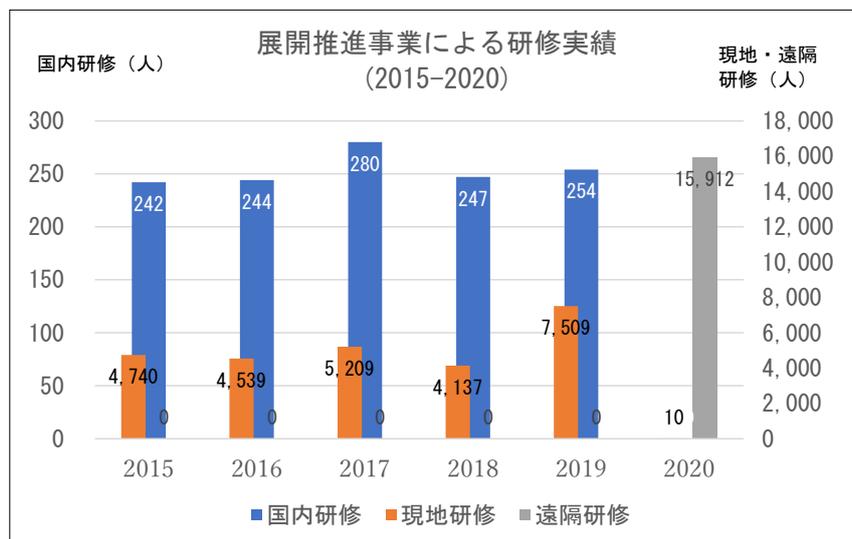


図3

日本製品の優位性の高い医療機器として挙げられる放射線機器、内視鏡等のデジタル画像を活かした事業では、手技の動画や診断画像を共有する教材やツールの作成に工夫が凝らされています。内視鏡シミュレーターを活用した遠隔指導アプリ、オンラインによる手術動画の比較、VRを用いた業務疑似体験、などです。

遠隔研修の中で、オンラインで新しい知識や技術の理解度を深める試みが行われています。海外の研修参加者の大半が所有しているスマートホンを活用した研修も成果を上げています。研修教材動画を、QRコードで共有しオンデマンド配信すると、研修生は都合のいい時間に気軽に動画を視聴可能となり、研修受講者であり現地のコロナ対策で多忙な医療従事者には好評でした。教材の共有、アンケートや研修評価もSNSを通じて行われ、研修の成果も確認可能であることも明らかになりました。

2) 事業のインパクト

「健康向上」については、健康改善の直接的な指標の変化を事業期間中にみるのは難しく、プロセス指標として「育成した医療従事者数」を用いました。「国際展開」についての指標は、「事業で紹介・導入した技術が対象国のスタンダードとなり国家計画やガイドラインに採択された、健康保険収載された数」や、「事業を通して紹介・導入した技術や製品が、対象国での調達につながった数」を指標として使用しました。

本事業も6年終了し、育成した医療従事者は合計43,333人に上りました。事業を重ねる中で国際展開に関するインパクトも増え、これまで実施された114事業のうち9か国50種類で調達につながったことが確認されました。(表1-1)

表1-1 相手国での調達につながった医療製品・機器の数
過去3年間(平成30～令和2年度)で計50種類

ベトナム	① EBUS 機器、②軟性気管支鏡、③聴覚検査機器、④補聴器、⑤非侵襲モニター、⑥ CT、⑦MRI、⑧エコー、⑨マンモグラフィー、⑩内視鏡、⑪内視鏡タワー、⑫内視鏡外科の手術機器タワーシステム、⑬健診システム、⑭インピーダンスオージオメータ、⑮診断用オージオメータ、⑯電気系チェッカー
ミャンマー	① 人工心肺装置、②輸血用トリプルバック、③白血球除去フィルター(赤血球製剤用)、④白血球除去フィルター(血小板用フィルター)、⑤採血用チェアー、⑥血液用冷蔵庫、⑦血液型検査用遠心機、⑧血液製剤用遠心機、⑨血小板振盪器、⑩低温作業台、⑪内視鏡検査機器
カンボジア	① 血液検査装置
タイ	① 自動錠剤分包機、②注射薬リアルタイム薬品管理装置、③透析装置、④4K装置一式、⑤閉鎖式保育器、⑥内視鏡装置、⑦シリンジポンプ
フィリピン	① 透析用 ETRF、②ET 測定器、③ET 測定試薬
インドネシア	① 透析用 ETRF、② 透析装置、③透析装置(②とメーカー異なる)
バングラディッシュ	① イノウエ・パルーン
モンゴル	① モノクロナール抗体産生用のクリーンベンチ、②培養器、③培養のための試薬 ④CPAP、⑤睡眠検査機器、⑥終夜睡眠ポリグラフィ器材、⑦スクリーニング器材
ザンビア	① 3D ワークステーション

また、国レベルの診療ガイドラインへ掲載されることにより国内に広く知られ、健康保険に適応されることで自前での調達や継続した技術の運用が促進され、自立発展性が見込みが立つこととなります。こちらも7か国15例となりました。また、事業で実施した研修が、相手国の学会や政府が認定する保健医療専門職の継続教育として認定された例もみられるようになり、継続性にもつながる可能性が出てきました。(表1-2)

表1-2 国家計画／ガイドライン等採択・保険収載された医療技術
過去3年間(平成30～令和2年度)で計15例

ベトナム	保険収載：外科手術の自動縫合機、EBUS 技術料
	保険収載：嚥下治療食提供料(予定)
	「医療事故防止のためのガイドライン」発刊(保健省)
	「医療機器管理ガイドライン」の対象技術が新規法令6項目のうち5項目に反映 集中治療(ICU)管理の医療加算
ミャンマー	国家輸血ガイドラインの発刊
	輸血標準手順動画が保健省の e-learning プラットフォームに掲載
	微生物検査に関する研修カリキュラムを承認(保健省)
カンボジア	「病理検査室設置ガイド」承認(保健省)
モンゴル	ABO 型判定用試薬作製にかかる手順書を国立輸血センターのプロトコールに採用
インドネシア	保険収載：アクテムラ
	透析液に関する水質基準の策定(保健省)
ラオス	小児外科専門医カリキュラムを承認(保健省)
ザンビア	PURE-TB-LAMP を承認(保健省)

3) インパクトにつながった事例と要因分析

最初の事例は、ミャンマーで安全な輸血制度の確立を目的とした事業です。ミャンマーの国立輸血センターを相手に、NCGM、日本赤十字社、輸血関連製品を扱う企業と協働して実施したものです。輸血関連製品は、振盪器つき冷蔵庫、遠心分離機、消耗品である血液フィルターなど、扱う製品も規模も海外経験も違う企業が複数関わりました。

事業内容は、日本では国輸血制度に関わる行政とアカデミアのリーダーたちに輸血制度を学んでもらう、現地では医師看護師検査技師などの実務者の技術研修を中心に実施、その際に参加した企業の製品を使ってもらい、合わせて全国の輸血銀行の年次会合に相乗りする形で毎年現地でのセミナーを行い、そこに日本企業が展示ブースを出しさらに認知度を上げる、このような活動が続きました。3年目には、国家輸血ガイドラインができ、日本製品が公的調達リストに載り、全国の輸血銀行対象に、調達が開始されました。5年目に輸血管理に関する操作手順書(SOP)を作成し、事業は一区切りとなりました。

要因としては、この事業が国際協力機構(JICA)事業のフォローアップにあたるもので現地機関や政府との信頼関係がすでにあつたこと、JICA保健省アドバイザーが常駐し現地でのガイドライン策定にアドバイスできたこと、参加企業の1社は平行してJICA民間連携事業を獲得し自社製品展開に関する実証を行いました。医療専門家と企業の役割分担が明確だったことでミャンマー側の信頼も得られるようになったことなどが、挙げられるかと思えます。

2つ目の事例は健康保険収載につながった例です。医療製品の国際展開を考える低中資源国では国民皆保険に向けた動きが進んでいます。指導した技術や機器が保険収載されることで、継続して活用され国民がその恩恵にあずかることが期待できます。経気管支超音波ガイド下生検診断法(EBUS)は、肺がんや薬剤耐性結核に対する侵襲の少ない診断法で、グローバルスタンダードとなっています。この内視鏡の価格は一式約2000万円、ベトナムにとっては高価だったと思えます。

この事業は、ベトナム呼吸器学会のEBUSを導入したいという強い意志から始まり、NCGMが日本企業のベトナム現地法人とつなぐ形で実施されました。毎年ベトナム学会が研修に参加する病院を選び、検査手技だけではなく感染管理や医療安全も含む研修パッケージとしました。開始3年目からベトナムの国立病院でEBUSの調達がはじまり、健康保険に技術料が収載され、継続して活用される道筋が見えてきました。ベトナムのように学会と政府保健省が近い国では、学会からの働きかけは保険収載には有効だったようです。ただ、この技術はトップの国立病院では求められても、全国隅々の病院に必要なものとはいえません。導入済の国立病院での技術指導継続とともに、もっと基礎的な気管支内視鏡を下位の病院に広げていくことが、ベトナムの呼吸器診療の水準を上げることにつながる、というのが事業担当者の見解です。

3つ目の事例は、内視鏡です。日本の医療機器としては世界のトップシェアを誇りますが、国内大手の2社(以下、A社、B社という。)は本事業開始当初から事業実施あるいは協力企業としてかかわってきました。本事業報告書と合わせてWebで公開されている情報をもとに調べてみると、この2つの企業の新興国展開について、いくつか共通点がみられました。

両社とも海外での事業展開を検討する早い時期に現地に研修センターを設立しています。日本の大学や学会と協力し現地研修センターで現地の医療従事者を指導、その際にデモ機を使い、使いやすさを実感してもらいます。日本での研修では、病院の現場での活用を、日本国内の研修センターでもドライラボで体験実習を行っています。タイでうまくいくとミャンマーやカンボジアなど周辺国に展開し、それぞれの会社の強みを生かした販路拡大へと続きます。2社とも、複数の公的財源を、10年以上継続して活用していました。2社の違いとしては、A社の保守管理サービスネットワーク、B社の多職種対象としたきめ細かな人材育成や腹腔鏡手術などへの展開、などが挙げられると思われます。

最後に、今後の課題につながる事例をご紹介します。図に示したように、医薬品医療機器の国際展開を考えた場合、左下の製品の開発・認証から調達流通をへて、右上のサービス提供までのステップがあります。国際展開推進事業は主にサービス提供の部分にあたります。(図4)



図4

6年前本事業を始めたころに我々がぶつかった壁がありました。それは左下の現状分析から医療製品開発、右上のサービス提供のステップについては様々なスキームや公的資金があるものの、その間のステップ、すなわち認証登録・調達に関しては海外進出を考えている企業にとってもわからないことが多い、ということでした。日本製品の国際展開を考えた時に、開発の段階から認証や調達を見据えていく必要がありますが、その情報を得るのが難しい企業も多いこともわかってきました。

展開推進事業予算を活用し、日本の医療機器展開のための理解促進事業では、アフリカ地域を対象とし、政府規制当局担当者に対して医薬品医療機器総合機構(PMDA)認証の認知度を上げることを目的としました。PMDAがアジア諸国に対して行っている研修に参加してもらい、PMDAと世界保健機関(WHO)事前認証との整合性の理解促進を図りました。並行して、日本企業向けには、低中資源国への展開に有用なWHO事前認証の仕組みや取得後の対応などに関してセミナーを行ってきました。

3. 日本の医療製品の国際展開につながるためのヒント

この事業はこれまでのような低中資源国への一方向の開発支援やビジネスではなく、継続して相手国で調達流通し、医療現場で活用され、人々の健康向上につながることで、日本および相手国双方にとってwin-winとなることをめざしてきました。事業成果と事例を踏まえて、日本の医療製品の国際展開につながるためのヒントを考察しました。

- ・ **医療製品を使う人を育てる仕組みづくり**：医療現場であるいは制度として人材育成の仕組みを作ることが製品の継続的販売につながります。人材育成は時間がかかりますので、事業スタート時に本事業の複数年度での活用や用途の違う財源も複数補完的に活用することが重要かもしれません。
- ・ **資金獲得のための事業デザイン**：企業と医療専門家、国内と現地駐在が組むことで相互補完的になります。医療現場を知らない企業と医療現場しか知らない医療専門家では見えている世界が違うかもしれません。企業の海外展開戦略、開発や販路開拓の担当者には一度は相手国の医療現場を見ることをお勧めします。
- ・ **学会と組むこと**：専門家認定など継続教育を担うので、早い段階から相手国の学会を巻き込めば人を育てる仕組みづくりになり、継続性も高くなります。医療専門家個人と相手国学会の場合も多くみられますが、学会同士となれば日本側学会関係者や学会員にも刺激になるのではないのでしょうか。
- ・ **管理的視点も含めた研修内容**：質の高い医療サービスとして、昨今は医療安全や感染管理、精度管理の観点を含むことが求められています。機器の取り扱いや診断治療技術だけではなく、管理的側面を入れると相手国のガイドラインや保険収載にもつながりやすくなると考えられます。
- ・ **研修拠点**：企業として研修センターを設立したり、現地基幹病院に研修センターを持ち、その拠点から国内や近隣国での展開へつなげられると有効でしょう。自前では持てない企業も現地基幹病院を拠点にした研修実施により、現地国内や近隣国での展開につながる可能性がでてくるようです。
- ・ **価格とメンテナンス**：海外製品と比べて日本製品の課題は価格とメンテナンスと言われます。価格についてはデモ機や試供品を活用し、研修で実際に使ってもらい良さを実感することが第一歩でしょう。質と価格、優先度、病院として買える値段なら買う例もみられています。メンテナンスについては、新興国中でも低資源国では必要最低の機能であることが重要です。機能を絞り、メンテナンスの不要な機器、その場で結果の出るPoint of Care Testingのような簡易な機器にもう少し進出してほしいと願っています。また関連企業が共同でメンテナンスセンターを持つことはできないのでしょうか。

4. 最後に

本事業は医療の国際展開のための官民連携推進事業として、日本の医薬品・医療機器の海外展開を支援するものですが、残念ながら海外市場で目にする日本製品はあまり多いとは言えません。海外展開を考える日本企業はどこに課題を感じ、何を必要としているのでしょうか。NCGMは日本企業の国際展開を、7年間の本事業で培った学びと低中資源国の保健医療の現場に対する知見で、引き続き支援していきたいと思えます。

参考資料

医療技術等国際展開推進事業 <https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/open/index.html>

横堀雄太、杉浦康夫、野崎威功真、藤田則子、立森久照、宮田裕章 我が国の医療の国際展開に向けた医療技術等国際展開推進事業の取り組み ～保健医療サービスに直結する研修による官民連携を通じたビジネス展開と開発の相乗効果～ J International Health Vol.35 No.2 2020. pp 121-132

野崎威功真、杉浦康夫、鎌田光明 我が国の医療の国際展開のための官民連携の取り組み状況 J International Health Vol.35 No.2 2019. pp 27-33

編集後記

不要不急の外出自粛が始まってから早2回目の秋を迎えました。個人的には在宅勤務にもすっかり慣れ、出社するとひどく疲れる体になってしまいました。平日の通勤時間がなくなり(私は千葉県の郊外に住んでいますので往復3時間弱かかります)、休みの日も必要な買い物+アルファという模範生活(?)を過ごしてきましたので、否が応でも結構な時間が生れてきます。改めて自身の生活を見直すと、以前と比べて変わった点が3点あります。

1点目は、沢山の方が始められたと思いますが、散歩です。在宅勤務開始時に1日の歩数が1千歩にも満たないことに愕然として始めました。最初はコース探索のため毎日コースを変えていましたが、今では早朝は固定コース、夜はいくつかの散歩コースから気分で歩いています。2点目は、ラジオを好んで聞くようになりました。ラジオは生放送が多く、また懐かしい音楽も聴けたりするので楽しんでます。その分、TVを見なくなりましたが。。。3つ目は読書ですが、長年「つんどく」状態にあった本の在庫も減量できました。新しい本以外に昔読んだ本も読み直してみると当時は特に印象をもたなかった本が面白く読めたりして新鮮さを感じています。

将来、COVID-19は歴史の教科書にも登場してくるのでしょうか、果たしてどの様に描かれるのか興味深いところです。我々の取った行動が後世にネガティブに伝わることをないようにしたいものです。余談ですが、14世紀後半に西ヨーロッパを襲った黒死病(ペスト)は、世界史の教科書には『農業人口の激減により社会・経済の混乱をまねき、人々の死生観にも大きな影響を与えた』とありました。

今後もコロナ禍で日夜対応されている医療従事者の皆様への感謝の気持ちを忘れずに、「医機連ジャーナル」では、医療機器産業に関する新たな情報と話題のご提供に取り組んでまいります。引き続きご愛読のほど宜しくお願い申し上げます。

(KN)

広報委員会

委員長	荒金 徹	委員	松田 幸夫
副委員長	高橋 宗尊	委員	町田 さくお
客員	山岡 正雄	委員	小山 正人
委員	湯川 浩文	委員	高木 奈穂子
委員	中山 一憲	オブザーバー	久 芳 明
委員	中井川 誠	オブザーバー	小濱 ゆかり
委員	宇野 彰	オブザーバー	丸山 耕志郎
委員	河辺 信克		(順不同)

会誌「医機連ジャーナル」第115号

発行日 2021年10月25日

発行所 一般社団法人日本医療機器産業連合会
〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3番2号(飯田橋スクエアビル8階)
TEL 03(5225)6234 FAX 03(3260)9092 <http://www.jfmda.gr.jp/>

編集・制作 大和綜合印刷株式会社

● 日本が生み出した検査機器

パルスオキシメーター・超音波診断装置・血圧脈波検査装置・生体情報モニタ

(一社)電子情報技術産業協会
ヘルスケアインダストリー部会 (JEITA)

生体現象測定記録装置 (心電計・脳波計他)、生体情報モニタ、医療システム、超音波画像診断装置、AED、他



● 診断用治療用医療機器

販売支援、業事支援、医工連携支援

商工組合 日本医療機器協会 (日医機協)

一般外科、整形、形成、眼科、耳鼻科、産科、泌尿器科、皮膚科用医療機器、レーザー治療機器、診察室、一般病棟用医療機器



● 世界の医療の質の向上 & 日本の医療機器
テクノロジー産業の振興に貢献

[医療機器、医療材料、再生医療、ICT、医療用ソフトウェア、医療システムなど]

(一社)日本医療機器テクノロジー協会
(MTJAPAN)

【低侵襲治療：脳動脈コイル、PTCAカテーテル、ステント】【血液浄化：人工腎臓、透析装置】【開心術：人工肺・装置】【輸液・輸血・排液：血液バック、輸血・輸液セット、ドレンチューブ類】【インプラント：人工血管、整形インプラント材料】【手術・患者ケア製品】【在宅医療：在宅酸素、腹膜透析】、他



● 組織と組織をきれいににつなぐ
吸収性縫合糸、非吸収性縫合糸

日本医療用縫合糸協会 (日縫協)

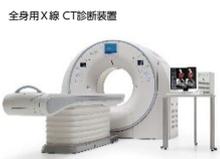
医療用縫合糸、医療用針付縫合糸、医療用縫合針



● 最新のデジタル技術を使い
予防・診断・治療の現場で広く活躍
画像医療システム

(一社)日本画像医療システム工業会 (JIRA)

X線診断装置、X線CT装置、核医学診断装置、診断用磁気共鳴装置 (MRI)、診断用画像処理システム、放射線治療装置、粒子線治療装置、ヘルスソフトウェア、他



● 正しく使おう！コンタクトレンズ

(一社)日本コンタクトレンズ協会 (CL協会)

コンタクトレンズ、コンタクトレンズ用ケア用品、他



● 微量血液で臨床検査に貢献

(一社)日本分析機器工業会/医療機器委員会
(分析工)

生化学自動分析装置などの検体検査装置



● 健やかな聴こえて健康長寿

(一社)日本補聴器工業会 (日補工)

補聴器



● 補聴器購入情報・きこえのお手伝い

(一社)日本補聴器販売店協会 (JHIDA)

補聴器の販売業



● あなたと医療と未来を結ぶ臨床検査

(一社)日本臨床検査業協会 (臨薬協)

体外診断用医薬品 (臨床検査薬)、検体検査に用いる機器、研究用試薬、OTC検査薬、他



● 光を扱う医療機器

患者にやさしい診断・治療を提供

日本医用光学機器工業会 (日医光)

内視鏡、眼科向け医療機器、眼鏡



● REBOOT 一革新と成長一
医療の進歩に貢献する

(一社)日本医療機器工業会 (日医工)

治療用機器 (人工呼吸器、手術用メス等)、
診断用機器 (診療科別検査機器)、
施設用機器 (滅菌装置、手術台、无影灯等)



● 国民の安心を支える縁の下の力持ち

(一社)日本医療機器販売業協会 (医器販協)

医療機器・医療材料販売、他



● 健康のためのディスプレイ衛生材料
生理用タンポン、救急絆創膏

(一社)日本衛生材料工業連合会 (日衛連)

医療脱脂綿、医療ガーゼ、生理用タンポン、救急絆創膏



● 診断から治療まで眼科医療を支えます
眼科医療機器

(一社)日本眼科医療機器協会 (眼医器協)

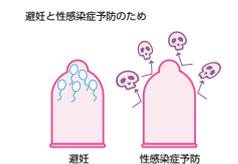
眼圧計・眼底カメラ・眼科用レーザー手術装置、眼内レンズ、他



● 大切なコミュニケーションのために

日本コンドーム工業会 (コンドーム工)

男性用コンドーム



● ~健康長寿は健全な口腔維持から~
歯科医療を支える歯科医療機器産業

(一社)日本歯科商工協会 (歯科商工)

歯科器械、歯科材料、歯科用薬品



● ホームヘルス機器は、
あなたの健康と美容をサポートします

(一社)日本ホームヘルス機器協会 (HAPI)

電位治療器、電解水生成器、治療浴装置、マッサージ器、
光線治療器、磁気治療器、低周波治療器、超短波治療器、
温熱治療器、電子血圧計、組み合わせ治療器、美容機器、他



● 痛みの緩和と障害の早期回復を
干渉電流型低周波治療器

日本理学療法機器工業会 (日理機工)

低周波治療器、温熱療法用機器、超音波治療器、
マッサージ器、牽引器、他



● 医療機器業界の情報化促進をはかり、
医療の効率化と近代化に貢献する

(一社)日本医療機器ネットワーク協会
(@MD-Net)

医療機器業界 EDI、トレーサビリティ



医機連

一般社団法人

日本医療機器産業連合会

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3-2

飯田橋スクエアビル8階

TEL 03-5225-6234 FAX 03-3260-9092

<http://www.jfmda.gr.jp>