

MDPROでは2015年1月の発足当初より、新聞やWeb上で公開されている報道等の記事から医療機器産業を取り巻く市場や政策に関連する情報を幅広く収集しています。約7年間で収集した記事は2万件を超え、国内外の企業動向分析や行政政策把握、さらには医療機器産業に関わる政策提言等の方向性検討にも活用しています。

2021年度は4,110件の記事について、「企業・産業」「行政・政治」「技術・研究」「その他」の категорияでMDPRO主任研究員の主観に基づくチェック(重複あり)をつけながらピックアップしました。「技術・研究」の中には医療ICTやAI等の最新のキーワードに関する記事の他、2021年4月から新たに「環境、SDG's」の分類を追加しましたが、この分類に関する記事は48件とまだまだ少ない結果となりました。

今回は、「行政・政治」に含まれる国内外政府の政策や社会保障に関する記事及び「企業・産業」「その他」に含まれる市場の動向記事の中から、各月1件ずつピックアップし、2021年度の出来事を振り返ってみたいと思います。

※【記事要約】のあとの【関連】欄には、記事掲載後の動きや解説、補足、考察などを記載します。

また、URLは2022/4/8本稿作成時のものです。

<p>4月</p>	<p><b>「プログラム医療機器審査管理室」新設 厚労省、実用化促進へ体制強化(日刊薬業 4/1)</b></p> <p>【記事要約】厚生労働省は2021/4/1付で、治療用アプリ等のプログラム医療機器(SaMD)の実用化促進を図る体制強化の柱として、医薬・生活衛生局医療機器審査管理課に「プログラム医療機器審査管理室」を設置。これは昨(2020)年11月に公表された「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略(DASH for SaMD)」の戦略の具体策の一つ。併せてプログラム医療機器に特化したPMDAの審査室や相談窓口、厚労省薬事・食品衛生審議会の調査会等も設置される。</p> <p>【関連】その後の成果物として、医療機器プログラムの該当性については、厚生労働省の下記サイトに「該当性に関するガイドライン」と「事例データベース」が掲載されました。  <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html</a>                  また、相談窓口は「SaMD一元相談窓口(医療機器プログラム相談窓口)」としてPMDAに一元化され、①医療機器該当性に関する相談、②薬事開発に関する相談、③医療保険に関する相談を受け付けています。  <a href="https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0011.html">https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0011.html</a></p>
<p>5月</p>	<p><b>米、ワクチン特許放棄を支持 供給増へ途上国が要請(日本経済新聞 5/6)</b></p> <p>【記事要約】バイデン政権下の米通商代表部(USTR)は5日、新型コロナウイルスワクチンの特許権保護の規定を適用除外とする案を支持すると表明した。本案はワクチンの国際的な供給を増やすため、ワクチン不足の途上国から世界貿易機関(WTO)にて要請されていたが、ワクチン開発企業を持つ欧米等の先進国は反対してきた。世界保健機関(WHO)のテドロス事務局長は米国の決定を称賛したが、国際製薬団体連合会(IFPMA)は「特許を放棄してもワクチンの生産量が増えるわけではない。」と断じ、欧米の製薬団体も反対の姿勢。</p> <p>【関連】米国の表明後、欧州連合(EU)内でもドイツは反対、フランスは賛成等、各国の意見が割れていましたが、今年3月に「15日までに米国、EU、インド、南アフリカは製薬会社が保有するワクチン特許の一時放棄に関して暫定合意した。」と報じられました。WTOでは全会一致が原則で、今後、発効には加盟164カ国・地域の同意が必要となります。IFPMAは「ワクチン供給問題が解消された今、特許を弱めるような措置を取ることは間違ったシグナルを送ることになる。」とコメントしています。</p> <p>研究開発の根幹ともいえる特許を国家間の交渉で放棄させることが議論されていること自体、医療機器産業にとっても対岸の火事とは言えず、今後の経過を注視したいと思います。</p>

**骨太方針 2021 を閣議決定、コロナ禍でも医療制度改革など進めて財政健全化を目指す (GemMed 6/21)**

6  
月

【記事要約】菅義偉内閣が 6/18 に「経済財政運営と改革の基本方針 2021」(骨太方針 2021)を閣議決定した。社会保障改革を中心としたポイントは、1)2022-24 年度予算でも社会保障関連費の伸びは「高齢化相当分」に収める、2)「医療資源の散財」という我が国の医療提供体制の課題解消を、3)「電子カルテの標準化」推進方向を明示、4)医療費適正化計画を「医療提供体制改革と連動」させる、の 4 点。

【関連】新型コロナウイルス感染症対策としては「“昨冬の 2 倍” 程度等の患者数に対応可能な体制への緊急的切り替えを可能にする」等の記載もありましたが、その後のデルタ株、オミクロン株の流行により想定を大幅に超えた患者数となったことの影響がどうであったのかは、今後政府から出される振り返りで検証したいところです。

MDPRO では医療機器産業に関連する骨太方針 2021 について、医機連ジャーナル 114 号の MDPRO リサーチとしてまとめましたので、併せてご参照ください。

[https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2021/07/journal114\\_0726.pdf](https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2021/07/journal114_0726.pdf)

**ビジネス短信 政府、国産の医療機器使用を推進(インドネシア)(JETRO 7/8)**

7  
月

【記事要約】インドネシア工業省は 6/15 に、インドネシア国内で生産されている 358 種類の医療機器のうち、心電図や整形外科用インプラント、ネブライザー、酸素計等、79 種類の輸入可能な医療機器のリストを公開した。これらの中には現地調達率(TKDN)が 40%を超えていて今後輸入品の購入が禁じられるものもある。また、今回の発表に先立ち、保健省は 6/3 付で国内の公立病院に対し、国産の医療機器を優先的に調達すること、調達の状況を四半期毎に保健省に報告することを義務付けた。日系企業からはインドネシアで販売する医療機器の多くが輸入品であり、公立病院に販売できない状況が続けば、売り上げが大きく落ち込み経営状況に影響を与えかねないと懸念する声も出ている。

【関連】日本貿易振興機構(JETRO)は 9 月に医療機器や医薬品等に係るインドネシアの最新の制度概要を取りまとめたハンドブックを公表しました。

[https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/Reports/02/2021/b160cea473ddd3c2/202109.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/Reports/02/2021/b160cea473ddd3c2/202109.pdf)

また、2009 年以降国産品優遇政策を取ってきた中国も 5 月に「政府調達輸入製品審査指導標準」を地方政府に通知しました。41 分野の 315 品目(内、医療は 200 品目近く)の政府調達品の国産品調達比率を 100%、75%、50%、25%の 4 段階で指導する内容です。(「中国政府調達、国産を優先 医療機器など 315 品目」日本経済新聞 8/11)

各国が輸出を伸ばしたい一方で、国内調達も向上させたい傾向にあり、引き続き注視が必要です。

**大学病院の 35%で集中治療受け入れ制限、AJMC(全国医学部長病院長会議)緊急調査「通常であれば救える命が救えない事態始まっている」(m3.com 8/10)**

8  
月

【記事要約】全国医学部長病院長会議は全国 78 の大学病院の状況に関する緊急調査の結果を発表した。新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の第 5 波が全国的に広がる 8/5,6 に実施した調査で、集中治療受け入れ制限が 35%、救急受け入れ制限が 19%行われており、緊急事態宣言地域の病院では各々 40%、28%であった。濃厚接触者に該当する医療従事者の一時減少等の影響が「医療逼迫・崩壊の一因となりかねない」とされ、重症例を診療すると同時に緊急性の高い治療を行う大学病院において、一般診療との両立が危ぶまれた。

【関連】厚生労働省のオープンデータによると、上記 8 月初旬の COVID-19 関連要入院治療者数は約 11 万人、重症者数は約千人でしたが、8 月末の第 5 波ピーク時には要入院が 23 万人強、重症者が 2 千人強と約 2 倍となり、一部の地域では搬送遅延や在宅での死亡例が報告されました。さらに第 6 波ピーク時には要入院は 87 万人強となりましたが、濃厚接触者の期間等の見直しや軽症者の在宅療養の推奨等によって、大病院の医療崩壊はかろうじて免れています。オミクロン株の特性により重症者が第 5 波より低く推移したことも不幸中の幸いでしたが、既に次の変異株の影響が出始めている中で、先読みの対策が求められています。

9月	<p><b>平井デジタル相、オンライン医療で「暮らしを便利に」 デジタル庁が発足(日刊薬業 9/2)</b></p> <p>【記事要約】 菅政権の目玉政策の一つである「デジタル庁」が9/1に発足。デジタル社会の形成に向けた司令塔としての役割を担う組織。平井卓也デジタル相は、重点的に取り組む柱の一つに「医療・教育・防災をはじめ、産業社会全体にわたるデジタル化」を掲げ、「オンライン医療・教育を実現して、日々の暮らしを便利に変えていく」と意気込みを示した。</p> <p>【関連】 1か月後の10/4に第100代岸田政権発足となり、「デジタル庁」は牧島かれんデジタル相に引き継がれました。12/24には「デジタル社会の実現に向けた重点計画」が閣議決定され、医療に関連する内容も、スマートヘルス、医療DX、オンライン診療、サイバーセキュリティ等、各種のキーワードと共に施策内容と工程表で示されています。人員も発足時の約600人から4月時点で約730人体制となり、今後のデジタル改革が期待されます。</p>
10月	<p><b>米英加による共同声明「医療AI使用における10の原則」(The Medical AI Times 10/28)</b></p> <p>【記事要約】 米国・英国・カナダの規制当局が協力した「AIを組み込む医療機器の使用に際する10の原則」を27日に英国政府が明らかにした。これは「機械学習の良い実践方法: Good Machine Learning Practices(GMLP)」を開発するための基礎となるもので、急速に進歩する医療AI領域の成長に向けた指針となる。</p> <p>【関連】 英国政府と同日に、米国FDA、カナダ Health Canada のサイトにも同原則が掲載されました。また、AI/ML関連では、9/16にIMDRFのAI医療機器(AIMD)ワーキンググループから出された「機械学習を活用する医療機器(MLMD) - AIを活用する医療機器(AIMD)のサブセット: 主要な用語と定義 案」についても11/29までのパブリックコメント期間を経て、3月末には最終案の承認予定となっています(本稿作成時点ではIMDRFサイトで未掲載)。各国のAI/MLに関する法規制やガイダンス等の制定の動きはますます活発になりそうです。</p>
11月	<p><b>徳島県の町立病院でランサムウェア感染、侵入経路は遠隔保守用の通信回線か(日経クロステック 11/1)</b></p> <p>【記事要約】 徳島県北部にある、つるぎ町立半田病院は10/31、院内の電子カルテシステムがランサムウェアに感染したと発表した。英文の脅迫文には「ハッキングしてデータを暗号化した。お金を支払わないとデータを公開する」といった内容が記載されており、同院は電子カルテシステムを停止、予約外の患者受け入れを中断した。</p> <p>【関連】 同院がシステム復旧し通常診療に戻ったのは約2か月後の1/4からであり、その費用もさることながら電子カルテが使用できない期間の患者からの診療履歴の聞き取り等、膨大な労力がかかり、地域医療への影響も甚大でした。医療機関向けのサイバー攻撃は多発しており、3/30に厚生労働省はランサムウェアに関する対策等を追加した「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を5年ぶりに改訂(第5.2版)しました。</p> <p>また、ウクライナ/ロシア情勢を受けて、2/23に経済産業省から企業や団体に対してもサイバーセキュリティ強化の注意喚起がなされました。現時点で医療機器や患者様への直接の被害事例は無いようですが、企業活動継続のためにも早期の対策が必要だと感じます。</p>
12月	<p><b>乳がん再発リスクを評価するプログラム医療機器、開発遅れで「12/1の保険適用」を保留する異例の事態 - 中医協(中央社会保険医療協議会)総会 (GemMed 12/2)</b></p> <p>【記事要約】 12/1付けで保険適用することが11/10の中医協総会で承認されていたプログラム医療機器「オンコタイプDX 乳がん再発スコアプログラム」は、メーカー側のプログラム開発が遅れており供給開始が遅れることがわかったため、保険適用が見送られた。本プログラム医療機器の乳がん再発防止のアルゴリズムについては8/6に薬事承認されていた。</p> <p>【関連】 事態を重く見た厚生労働省は、関係部局で再発防止策を協議・策定し、1/14の中医協総会でも了承されました。今後、改修を条件に承認されたプログラム医療機器においては、上市前に厚生労働省の各部局やPMDAが重層的に「確認」を行うことや、保健適用時点でプログラムが稼働できることの「自己宣言書」の提出を企業に求める等、より一層厳しいルールが課せられることとなりました。</p>

1 月	<p><b>オンライン診療の距離要件・実施割合要件を撤廃 新たに初・再診料による評価に、オンライン初診料は約 250 点か(日経メディカル 1/27)</b></p> <p>【記事要約】1/26 中医協総会で、2022 年度診療報酬改定項目の概要が示された。オンライン診療に関しては、現行のオンライン診療料を廃止した上で、初診料、再診療(外来診療料)の中で「情報通信機器を用いた場合」として新設される。支払い側と診療側で議論が紛糾し、同日、公益裁定が開催されて、初診の点数については、対面診療の 288 点とコロナ禍下で時限的・特例的に認められている初診からのオンライン診療の 214 点の中間をとって、対面の 87%が適当とされた。また、オンライン診療の普及を推進するためにも、医療機関と患者との時間・距離要件、実施割合の上限は設定しないこととした。</p> <p>【関連】2022 年度診療報酬改定案は 2/9 に中医協から厚労大臣に答申され、確定されました。オンライン診療の初診料は 251 点、再診療は 73 点となりました。また距離・算定割合等の基準が緩和されたほか、検査料を含む医学管理など以外は算定可能となったため、今後のオンライン診療のさらなる普及が期待されます。</p>
2 月	<p><b>パルスオキシメータの「広告・標ぼう」で厳格化を要請 厚労省 コロナ受診勧奨は「機器以外に認めず」と明確化(ME ジャーナル 2/7)</b></p> <p>【記事要約】厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課は 2/3、新型コロナウイルス感染症の流行下で血中酸素飽和度を測る「パルスオキシメータ」などの製品への需要が高まっていることを受け、医療機器以外の「広告・標ぼう」を厳格に取り締まるよう求める課長通知を都道府県に出した。</p> <p>医療機器の一般的名称である「パルスオキシメータ」や「新型コロナウイルス感染症の自宅療養」「重症化早期検出」といった「受診の目安を示すような広告・標ぼう」は医療機器のみ可能であり、医療機器の認証、承認を受けていない運動管理を目的とした製品では認めない、とした。</p> <p>【関連】併せて同日、政府は「パルスオキシメータ」の一般消費者向けの広告も解禁しました。通常、医療機器は一部を除いて一般消費者への広告が禁止されていますが、新型コロナウイルスの感染拡大で購入希望者が増えている中、医療機器として国の承認を受けた正規品の広告を認め、信頼できる製品を購入できる環境が整えられたという状況です。</p>
3 月	<p><b>遠隔医療スタートアップへの投資額、過去最高に(日本経済新聞/米 CBINSIGHTS 3/7)</b></p> <p>【記事要約】新型コロナウイルス感染症などを背景に、米国では遠隔医療を手掛けるスタートアップへの遠隔医療企業へのエクイティ(株式の取得・引き受けを伴う)投資額は過去最高の 180 億ドル近く(前年比 57%増)に達した。件数は 2021 年 675 件→2022 年 631 件と減少したが、1 回に 1 億ドル以上を調達する「メガラウンド」が投資額の増加に寄与した。コロナ禍以外の理由として、州と国の両方のレベルでの規制改正が遠隔医療の導入を推進しており、多くの州はオンライン診療と対面診療の診療報酬を恒久的に同等にしている。</p> <p>投資家の関心が高い分野として、投資件数の順では 1 位「オンラインセラピー、コーチング、ケアマネジメント」32%、2 位「遠隔モニタリング&amp;診断」26%、3 位「遠隔医療のプロバイダー、プラットフォーム、マーケットプレイス」21%であった。</p> <p>【関連】現在はメンタルヘルスのセラピーやコーチングなどが勢いを増しているようですが、「遠隔モニタリング&amp;診断」の分野が 2 位に挙げられているように、遠隔医療に資する医療機器にもますます期待が集まりそうです。</p>

(医療機器政策調査研究所 小濱 ゆかり 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ  @JFMDA\_MDPRO  
Twitter で医療機器産業に関連するニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。