

早いもので、2023 年も残すところ 2 週間ばかりとなってきました。皆様にとって、どのような 1 年だったでしょうか。年々 1 年が早く過ぎると感じるのは筆者だけではないと思います。

2023 年は、地政学リスクが連続的に顕在化する世界情勢の中で、記録上最も高い世界の平均気温の観測やトルコ/シリア M7.8 地震など社会や環境の変化がありました。また医療に目を向けると、2020 年 1 月に国内で初めて感染者が確認された新型コロナウイルス感染症が 5 類感染症に移行し、コロナ禍におけるさまざまな経験を受けて、従来の延長ではない医療提供の在り方や生活様式、価値観などで変曲点を迎えた年と言えます。

医療機器産業においては、2022 年 5 月に閣議決定された第二期医療機器基本計画<sup>1)</sup>の 11 の各ゴールに対して、2023 年 3 月にそれぞれ KPI が設定され、計画の推進に向けた活動がなされています。

MDPRO では 2015 年 1 月の発足当初より、医療機器産業を取り巻く市場や政策に関連する情報を、新聞や Web 上で公開されている報道等の記事から幅広く収集し、調査研究活動に役立てるとともに、2016 年 9 月より SNS の X (旧 Twitter) にて収集したニュースをポストしています。

本稿では、X での MDPRO アカウントのフォロワーの関心が高かったニュース<sup>注 1)</sup>を中心に「行政、大学・研究機関」「産業・企業」とジャンル別にいくつかの記事の要約<sup>注 2)</sup>を記載し、2023 年の出来事を振り返ってみたいと思います。

注 1) X アナリティクスにて各ポストのインプレッション数 (ユーザーがツイートを見た回数) を基に、筆者が独自にジャンル別に選択しています。

注 2) 【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。

### 「行政、大学・研究機関」

#### 経産省 2050 年に国内医療機器メーカーの合計売上高 13 兆円目指す (2023/7/3)<sup>2)</sup>

##### 【記事要約】

2023 年 3 月、経済産業省は日本の医療機器メーカーの売上高を 2050 年に現在の 3 兆円から 13 兆円に拡大させる新たな目標<sup>3)</sup>を設定した。また、この新目標の実現を見据えて、医療機器産業を巡る諸課題等を整理し、その課題に対応する方策の検討するために、2023 年 5 月 25 日に医療機器産業ビジョン研究会<sup>4)</sup>を設置し、「産業構造」「価値の源泉」「経済安全保障・国際展開」を 3 つの主な論点として掲げ、この目標の実現に向けたバックアップをする考えとしている。

##### 【関連】

この新たな目標は、世界的な社会課題を起点に、「ミッション志向」で政府も一歩前に出て、大規模・長期・計画的に取り組むために 2021 年より始動した「経済産業政策の新機軸」の施策の柱の 1 つに位置付けられている「新しい健康社会の実現」の長期的目標となっています。新機軸の中では、政府支援は「後押し」ではなく、国富を拡大する「国の戦略投資」とキーマッセージに据えられており、今まで以上のより強固な官民連携に期待が持てます。大変チャレンジングな目標となっていますが、世界の医療機器市場の成長を日本企業がリードすることで、医療機器産業のみならず、日本全体が抱える社会課題の解決に繋がることから、医療機器産業界一体となった目標達成に向けた産業振興が必要と言えます。

## 改正次世代医療基盤法が成立 「仮名加工医療情報」による利活用が可能に（2023/6/7）<sup>5)</sup>

### 【記事要約】

個人情報保護法改正にともなって新設された「仮名加工情報」<sup>6)</sup>に対応するなど、新たな機微情報の利活用スキームを定める改正次世代医療基盤法<sup>7)</sup>が成立し、今後1年以内に施行される。2018年に施行された次世代医療基盤法は、匿名加工医療情報の要件を満たすための条件が厳しく、データ利活用しづらい課題があり、こうした課題解決のために成立した改正法の概要は以下となる。

1. 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設
  - ・ 仮名加工医療情報の作成事業者および利活用者の認定
  - ・ 薬事承認に資するための仮名加工医療情報の利活用
2. 本法に基づく匿名加工医療情報と NDB 等の公的データベースとの連結
3. 医療情報の利活用推進に関する施策への協力

### 【関連】

内閣府において、来年の施行に向けて有識者による検討班を編成し、調査研究事業<sup>8)</sup>を実施しており、仮名加工医療情報を作成・利用するために遵守すべき基準などについて検討が進んでいます。また年内には改訂ガイドライン案がまとめられ、その後パブコメもされることから、医療 DX 推進に向けた今後の動向に注視したいと思います。

## 神戸大学、医療機器開発の人材育成 25 年 4 月に新学科（2023/4/14）<sup>9)</sup>

### 【記事要約】

神戸大学は 2025 年 4 月に医療現場のニーズを熟知した医療機器開発人材の育成に向けて、医学部に医学と工学を融合させた新学科を設け、学部から大学院まで一貫教育する体制を整える。特に大学院ではものづくりの実習を重視しており、医療機器の初期開発の場に学生に参画してもらい、有望な開発プロジェクトを生み出し、企業への技術移転や起業を通じて、医療機器開発のエコシステムを構築する。

### 【関連】

医療機器産業ビジョン研究会<sup>4)</sup>では、「医療機器産業を取り巻く課題」の1つ目の課題として「人材育成（若手研究者支援、異業種人材リスクリング）」を挙げており、医療機器分野の更なる成長に向けては、臨床開発、薬事・保険戦略、製造、IT などさまざまなスキルが必要であり、多様な人材育成が不可欠と述べられています。

また経済産業省では 2020 年度より「官民による若手研究者発掘支援事業<sup>10)</sup>」による研究者の支援を行っています。

医療現場では、感染症分野を中心に教育、研究及び人材育成を目的とした大阪公立大学と長崎大学の連携協定<sup>11)</sup>や、2024 年度の統合を予定している東京科学大学（東京工業大学と東京医科歯科大学の統合）などアカデミア間においても人材育成に注力しており、産学官連携による人材育成が今後もより一層求められていくと考えられます。

## 徳島大学病院、へき地での手術をリアルタイムで遠隔支援（2023/7/20）<sup>12)</sup>

### 【記事要約】

徳島大学病院は専用回線を使って遠隔地での手術を支援する画像配信システムを導入した。約 70 キロメートル離れた徳島県立三好病院との間で、4 月から本格的な運用を始め、腹腔鏡手術を 10 回余り実施した。徳大病院の専門医がリアルタイムで送られてくる手術の映像を見ながら、現場の執刀医に指示を出す。医学生への講義にも役立てている。

### 【関連】

2023 年 6 月 30 日には、オンライン診療その他の遠隔医療の適正かつ幅広い普及に資することを目的とした「オンライン診療その他の遠隔医療の推進に向けた基本方針<sup>13)</sup>」を厚生労働省が策定しています。また 8 月 30 日には、オンライン診療その他の遠隔医療に関する事例集<sup>14)</sup>を公開しており、より一層の普及が見込まれます。

## 「産業・企業」

## 広がる Apple Watch 外来 「まるで小さなクリニック」（2023/10/23）<sup>15)</sup>

### 【記事要約】

2020 年に Apple Watch に搭載された 2 つのアプリ（心電図を記録できるアプリ、不規則な心拍を通知できるアプリ）が、厚生労働省から医療機器の承認を受けた。これをきっかけに日本国内において、Apple Watch で取得できるデータを活用して外来診療する「Apple Watch 外来」を開設する医療機関が増えてきた。

ニューハート・ワタナベ国際病院は 2021 年 4 月に、Apple Watch で計測した心電図の PDF をオンラインで送ることで無料相談できる外来診療を開設した。これまでに延べ 500 件以上の相談を受け付けているという。もともとは、心房細動の術後の経過観察で活用を始めたが、今では心房細動の発見にもつながっており、外来をきっかけに心房細動の手術に至った患者もいるという。

### 【関連】

第二期医療機器基本計画<sup>1)</sup>の研究開発を推進する重点 5 分野の 1 つ目は、「日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器」となっており、本記事によれば臨床的な有用性も高いことから、医療現場において今後益々ウェアラブルデバイスの有効活用が見込まれます。

## 手術支援ロボ「ヒノトリ」、シンガポールで承認申請 メディカロイド(2023/5/9)<sup>16)</sup>

### 【記事要約】

メディカロイドは、手術支援ロボット「hinotori（ヒノトリ）サージカルロボットシステム」について、シンガポールの健康科学庁に薬事承認申請をしたと発表した。国外での薬事承認申請は初めてで、同国を皮切りに東南アジアやオセアニア、南アジアで事業拡大を狙う。ヒノトリは国産初の手術支援ロボットで、2020 年 8 月に厚生労働省から製造販売承認を取得し、シスメックスを総販売代理店として同年 12 月に発売した。国内での症例数は 1000 例以上にのぼる。

### 【関連】

メディカロイドは 2023 年 9 月 13 日付でシンガポールでの販売承認<sup>17)</sup>を得ています。また 10 月 11 日には、シンガポールと愛知県の藤田医科大の 2 拠点間で遠隔手術の実証実験に国内で初めて成功したと発表<sup>18)</sup>しています。シンガポール国立大の操作台から藤田医科大のヒノトリを操作し、遠隔で豚の幽門側胃切除などの実証試験を実施しています。国内での累計設置台数が 39 台（2023 年 9 月時点）と報告<sup>19)</sup>されており、海外展開を見据え、今後益々の普及が期待されます。

## アボットメディカル、厚生省からリードスペースメーカーの製販 承認取得 (2023/1/20) <sup>20)</sup>

### 【記事要約】

アボットメディカルジャパンは、心筋につなぐ電極「リード」が本体と一体となったリードスペースメーカーの製造販売承認を取得した。従来のペースメーカーは静脈からリードを挿入して心筋に固定し、前胸部の皮下ポケットと呼ばれる部位に留置したペースメーカー本体と接続して使用する。そのため、リードや皮下ポケットで感染症が発生することがあった。このアヴェイル VR はカテーテルを使って右心室に留置するため、リードや皮下ポケットへの本体の植え込みがないため、感染症のリスクが抑えられる。

### 【関連】

国内初となる「デバイス抜去専用カテーテル」を備えたリードスペースメーカーであり、使用している患者に電池交換や治療変更の必要性が生じた場合、植込まれているアヴェイル VR を摘出する選択が可能です。こういったデバイスの進化により、患者の生活の質 (QOL) 向上のための医療機器の選択肢が益々拡大されることが望まれます。

## アクセンチュア、医師・患者データ共有 病院 15 分計画も (2023/6/29) <sup>21)</sup>

### 【記事要約】

アクセンチュアがデジタル技術でヘルスケアの利便性を進化させる。スマートシティ事業に取り組む会津若松市では市民の 2 割が所有する ID を活用し、医師と患者が健康に関するデータをアプリで共有し合える仕組みを構築した。また病院での滞在時間 (決済や処方箋の受け取りはデジタルで素早く行い、医師との対面診療や検査に要する時間) を 15 分に短縮する計画も進める。高齢化が深刻な地方で持続可能な医療サービスを探るモデルケースとなりそうだ。

### 【関連】

2022 年 10 月に内閣に設置された医療 DX 推進本部では、2023 年 6 月に医療 DX の推進に関する工程表 <sup>22)</sup> を公開しています。その中では、保健・医療・介護の情報を PHR (Personal Health Record) として自分自身で一元的に把握可能とすることで「個人の健康増進への寄与」を目指しており、今後の更なる推進が期待されます。

本稿では、MDPRO の X でのフォロワーの関心の高いニュースを中心に幾つか取り上げて紹介しました。取り上げた記事を俯瞰してみると、行政や政策動向のみならず、企業によるイノベティブな製品開発や新たな取り組みに関心が高いことが分かります。今後も産業振興に関する市場動向を引き続き取り上げていきたいと思えます。

ご興味のある方は、是非 MDPRO の X アカウント ([@JFMDA\\_MDPRO](#)) をフォローしていただくと幸いです。

◇出典: (URL は 2023 年 12 月 8 日時点)

- 1) 厚生労働省、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基本計画  
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000944187.pdf>> <<https://www.mhlw.go.jp/content/001078237.pdf>>
- 2) 経産省 2050 年に国内医療機器メーカーの合計売上高 13 兆円目指す、メディエ株式会社  
<[https://www.medie.jp/topics/column/column\\_20230703](https://www.medie.jp/topics/column/column_20230703)>
- 3) 経済産業省 第 13 回産業構造審議会 経済産業政策新機軸部会、新しい健康社会の実現医療  
<[https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shin\\_kijiku/pdf/013\\_03\\_00.pdf](https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shin_kijiku/pdf/013_03_00.pdf)>

- 4) 経済産業省, 医療機器産業ビジョン研究会 第1回検討会 事務局資料  
<[https://www.meti.go.jp/shingikai/mono\\_info\\_service/medical\\_device/pdf/001\\_06\\_00.pdf](https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/medical_device/pdf/001_06_00.pdf)>
- 5) 改正次世代医療基盤法が成立 「仮名加工医療情報」による利活用が可能に, m3.com  
<<https://medicalai.m3.com/news/230607-news-meditech>>
- 6) 個人情報保護委員会, 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン (仮名加工情報・匿名加工情報編)  
<[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/220908\\_guidelines04.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/220908_guidelines04.pdf)>
- 7) 内閣府 健康・医療戦略推進事務局, 次世代医療基盤法の見直しについて  
<<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousanyokaigou/dai22/siryou1-3.pdf>>
- 8) 内閣府 健康・医療戦略推進事務局, 改正次世代医療基盤法とその施行に向けた検討について  
<[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data\\_rikatsuyou/jisedai\\_iryokiban\\_wg/dai8/siryou1.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/jisedai_iryokiban_wg/dai8/siryou1.pdf)>
- 9) 神戸大学 器開発の人材育成 25年4月に新学科, 日本経済新聞社  
<<https://www.nikkei.com/article/DGXZQOUF297IG0Z20C23A3000000/>>
- 10) 経済産業省, 官民による若手研究者発掘支援事業  
<[https://www.meti.go.jp/policy/innovation\\_corp/support\\_youngresearchers.html](https://www.meti.go.jp/policy/innovation_corp/support_youngresearchers.html)>
- 11) 長崎大学, 大阪公立大学との包括的な連携に関する協定締結式の実施  
<<https://www.nagasaki-u.ac.jp/ja/news/news4056.html>>
- 12) 徳島大学病院 へき地での手術をリアルタイムで遠隔支援, 日本経済新聞社  
<<https://www.nikkei.com/article/DGXZQOCC195U60Z10C23A7000000/>>
- 13) 厚生労働省, オンライン診療その他の遠隔医療の推進に向けた基本方針  
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001116016.pdf>>
- 14) 厚生労働省医政局総務課, オンライン診療その他の遠隔医療に関する事例集  
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001140242.pdf>>
- 15) 広がる Apple Watch 外来 「まるで小さなクリニック」, 日経 BP  
<<https://business.nikkei.com/atcl/gen/19/00356/101900044/>>
- 16) 手術支援ロボ「ヒノトリ」シンガポールで承認申請 メディカロイド, 日刊工業新聞社  
<<https://www.nikkan.co.jp/articles/view/672101>>
- 17) 株式会社メディカロイド, 手術支援ロボット「hinotoriTM サージカルロボットシステム」シンガポールにおける販売承認取得のお知らせ  
<[https://www.medicaroid.com/release/pdf/230920\\_ja.pdf](https://www.medicaroid.com/release/pdf/230920_ja.pdf)>
- 18) 藤田医科大学, 藤田医科大学—シンガポール国立大学間【約5000km】で遠隔手術に成功  
<<https://www.fujita-hu.ac.jp/news/f93sdv000000n24h.html>>
- 19) シスメックス株式会社, 2024年3月期第2四半期決算説明会  
<[https://www.sysmex.co.jp/ir/library/quarter/231108\\_pr\\_j.pdf](https://www.sysmex.co.jp/ir/library/quarter/231108_pr_j.pdf)>
- 20) アボットメディカル 労省からリードレスペースメーカーの製販 承認取得, 日刊工業新聞社  
<<https://www.nikkan.co.jp/articles/view/660604>>
- 21) アクセンチュア 医師・患者データ共有 病院15分計画も, 日本経済新聞社  
<<https://www.nikkei.com/article/DGXZQOUC1510D0V10C23A6000000/>>
- 22) 内閣官房 医療DX推進本部, 医療DXの推進に関する工程表  
<[https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/iryoudx\\_suishin/dai2/siryou1.pdf](https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/iryoudx_suishin/dai2/siryou1.pdf)>

(医療機器政策調査研究所 池田 悠太 記)

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