

**MDSI** 医療機器産業研究所  
Medical Device Strategy Institute

# 2024 年度活動報告

※本資料は 2024 年 4 月～2025 年 3 月の主な活動内容をご紹介します。

## リサーチペーパー

医療機器産業の発展に影響を及ぼす諸課題・内外環境の調査・分析・研究を行い、その成果や提言などをまとめたリサーチペーパーを公表しています。

また、2017 度より設置した調査研究助成にて、大学・研究機関の研究者を対象に社会科学系研究の手法（経済学、経営学、法学、レギュラトリーサイエンス、歴史学、政治学等）を用いたリサーチペーパーの公募を行い、2024 年度は研究助成対象として下記 1 件を採択、過去に採択された 1 件および医療機器産業研究所の研究員による 2 件のリサーチペーパーを発行しました。

### 調査研究助成（公募型リサーチペーパー）における新規採択テーマ

【第 22 期採択：1 件】

- 医療機器貿易における非関税措置の影響の分析

早稲田大学大学院 アジア太平洋研究科 教授 鍋嶋 郁 氏

リサーチペーパーNo. 42 2024 年 6 月

「疾病治療用医療機器プログラム(DTx)の臨床開発に関する調査研究」

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 特任教授 富永 俊義

(概要)

医療のデジタル化が進められる中、その技術の疾病の治療に適用する DTx にも大きな期待が寄せられています。本リサーチペーパーでは、諸外国における DTx 製品の臨床開発を製品横断的・国際的に比較し、今後の DTx 製品の開発および施策立案に資する情報を取りまとめました。

リサーチペーパーNo. 43 2024 年 6 月

「医療の近代化を担った医療機器の役割と今後」

一般社団法人医療システムプランニング 顧問 王 惠民

医療機器産業研究所 上級研究員、一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD) 医療技術政策研究所 所長  
田村 誠

(概要)

2 名の医療機器エキスパートがこれまでの医療機器に関わる政策議論で重要と感じた点をもとに、医療機器そのものに関する理解を促すための内容をまとめ、三部作の第一弾として発行しました。具体的には、医療機器とは何か、どのように開発され臨床現場に導入されたのか、医療現場をどのように変えたのか、そして今後どのように変えるのかに焦点を当てています。

リサーチペーパーNo. 44 2025 年 3 月

「医療機器の競争力の源泉」

一般社団法人医療システムプランニング 顧問 王 惠民

医療機器産業研究所 上級研究員、一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD) 医療技術政策研究所 所長  
田村 誠

(概要)

三部作シリーズの第二弾にあたる本リサーチペーパーは、執筆者がこれまでの政策議論の現場で重視してきた視点をもとに、医療機器産業の競争力を左右する要素を分析したものです。医療機器産業における企業の競争力の源泉を「技術革新力」「規制対応力」「市場理解力」「グローバル展開力」の 4 点に着目し、とりわけ「市場理解力」が他社に模倣されにくい真のコアコンピテンシーであることを論じています。

## 異業種のための医療機器ビジネス入門セミナー

医療機器ビジネスで最小限知っておくべき法規制とビジネスの考え方を解説するセミナーです。医療機器産業への適切な理解を促進することで、より多くの企業に医療機器産業に興味を持って頂くことを目指しています。2024年度より開催方法を申込式オンデマンド配信へ変更しました。

講師：医療機器産業研究所 主任研究員 松橋祐輝

## 医療機器規制ワークショップ

規制の本質を一緒に考え、学ぶことを目的に、講義とグループディスカッションからなる参加型ワークショップとして、“基礎を振り返る・規制の本質を学ぼう！”をテーマとした全5回のコースを開催し、16名にご参加頂きました。

オーガナイザー：医療機器産業研究所 上級研究員 昌子久仁子

### 【第1回】医療機器とは何か・なぜ規制を受けるのか

日時：令和6年10月11日（火）14：30～17：00

講師：昌子 久仁子（医療機器産業研究所 上級研究員）

### 【第2回】医療機器の承認制度とは何か

日時：令和6年10月22日（火）14：30～17：00

講師：土橋 義弘（テルモ株式会社レギュラトリーアフェアーズ部長）

### 【第3回】医療機器の市販後安全性とは何か

日時：令和6年11月15日（金）14：30～17：00

講師：三田 哲也（テルモ株式会社安全情報管理部長）

### 【第4回】医療機器の保険適用を考える

日時：令和6年11月29日（金）14：30～17：00

講師：田村 誠（医療機器産業研究所 上級研究員）

### 【第5回】医療機器の品質マネジメントシステムとは何か

日時：令和6年12月10日（火）14：30～17：00

講師：飯田 隆太郎（サクラグローバルホールディング株式会社 ガバメントアフェアーズ）

## 新医療器の承認審査に関する研究会

新医療機器の審査報告書をベースに申請企業と行政の審査担当者がそれぞれの視点から、安全性・有効性実証のための戦略等について、説明・ディスカッションを行う研究会です。2024年度はオンラインにて1回開催し、65名にご参加頂きました。

オーガナイザー：医療機器産業研究所 客員研究員 内田 毅彦

第14回 日時：2024年7月1日（月） 14：00～15：45

### シンフォリウム の承認申請について

帝人（株）再生医療・埋込医療機器部門インプラントブルメディカルデバイス開発部  
薬事・臨床開発グループ 菊池 晃介

## シンフォリウム の承認審査について

(独)医薬品医療機器総合機構 医療機器ユニット 医療機器審査第一部 白井 裕子

## ディスカッション

司会 医療機器産業研究所 客員研究員 内田 毅彦

## 医療機器保険適用に関する事例検討会

中医協において了承された C1、C2、B3 の特定保険医療材料等を中心に、公開資料等を参加者とともに確認し、機能区分比較方式における加算状況や原価計算方式における積算内容、外国平均価格との比、企業希望価格との差などのディスカッションを行う研究会です。2024 年度は 3 回開催し、延べ 191 名にご参加頂きました。

オーガナイザー：医療機器産業研究所 上級研究員 田村誠、客員研究員 竹下康平

### 第 8 回 日時：2024 年 7 月 24 日（水） 14：00～16：00

#### 取り上げ品目

令和 5 年 3 月掲載品目（令和 5 年 1 月 18 日の中医協総会（第 536 回）で了承）

販売名：エドワーズ サピエン 3 Ultra RESILIA 経大腿／経鎖骨下・腋窩システム（B3（期限付き改良加算）；  
経カテーテルウシ心のう膜弁）

令和 5 年 3 月掲載品目（令和 5 年 2 月 15 日の中医協総会（第 538 回）で了承）

販売名：販売名：Celler ECP システム（C2・原価計算方式、体外フォトフェレーシス装置）

令和 5 年 5 月掲載品目（令和 5 年 4 月 26 日の中医協総会（第 543 回）で了承）

販売名：メドトロニック Percept RC（C1・類似機能区分比較方式、振せん用脳電気刺激装置）

令和 5 年 6 月掲載品目（令和 5 年 5 月 10 日の中医協総会（第 544 回）で了承）

販売名：REGENETEN インプラント（C1・原価計算方式、コラーゲン使用吸収性腱再生材）

販売名：ヴィアフューザー皮下投与システム（C2・特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する、非静注インフュージョンポンプ）

#### 資料説明

アボットジャパン（同）ガバメント・アフェアーズ シニアマネージャー 田村 圭

デロイト トーマツ コンサルティング（同）ライフサイエンス&ヘルスケア マネジャー 植木 貴之

一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会（AMDD）常務理事 笠原 真吾

医療機器産業研究所 客員研究員 福田 恵子

医療機器産業研究所 客員研究員 五十嵐 雄大

#### ゲスト

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課 医療機器政策室 医療機器等保険導入専門官 齋藤 正美

### 第 9 回 日時：2024 年 11 月 6 日（水） 14：00～16：00

#### 取り上げ品目

令和 5 年 6 月掲載品目（令和 5 年 5 月 10 日の中医協総会（第 544 回）で了承）

販売名：Coolief 疼痛管理用高周波システム（C2・特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する、焼灼術用電気手術ユニット）

販売名：AQUABEAM ロボットシステム（C2・原価計算方式、手術用ロボット手術ユニット）

令和5年8月30日掲載品目（令和5年8月23日の中医協総会（第552回）で了承）

販売名：PrismGuide IRD パネル システム（C2・特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する  
生殖細胞系列遺伝子変異解析セット（疾患原因遺伝子検査用）

令和5年9月掲載品目（令和5年7月5日の中医協総会（第548回）で了承）

販売名：INDIGO システム（C1・類似機能区分比較方式、中心循環系塞栓除去用カテーテル）

販売名：ゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム（C1・類似機能区分比較方式、大動脈用ステントグラ  
フト）

#### 資料説明

アボットジャパン（同）ガバメント・アフェアーズ シニアマネージャー 田村 圭  
デロイト トーマツ コンサルティング（同）ライフサイエンス&ヘルスケア マネージャー 植木 貴之  
医療機器産業研究所 客員研究員 福田 恵子  
医療機器産業研究所 客員研究員 五十嵐 雄大

#### ゲスト

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課 医療機器政策室 医療機器等保険導入専門官 齋藤 正美

**第10回 日時：2025年3月12日（水） 14：00～16：00**

#### 取り上げ品目

令和5年9月掲載品目（令和5年7月5日の中医協総会（第548回）で了承）

販売名：オンコタイプDX 乳がん 再発スコアプログラム（C2・特定保険医療材料として設定せず、新規技術料と  
して評価する、腫瘍悪性度判定支援プログラム）

令和5年12月掲載品目（令和5年10月18日の中医協総会（第559回）で了承）

販売名：Zephyr 気管支バルブシステム、Chartis 肺機能評価システム（C1・原価計算方式、類似機能区分比較  
方式、気管支用バルブ、気管支バルーンカテーテル、電子式診断用スパイロメータ）

販売名：メドトロニック Inceptiv（C1・類似機能区分比較方式、植込み型疼痛緩和用スティミュレータ）

販売名：アヴェイル リトリーバルカテーテル（C1・原価計算方式、※本品はアヴェイルLP（植込み型リードレ  
ス心臓ペースメーカー）のリードレスペースメーカー専用の抜去カテーテル）

販売名：Cool-tip RFA システム E シリーズ（C2・特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する、ラ  
ジオ波焼灼システム）

#### 資料説明

アボットジャパン（同）ガバメント・アフェアーズ シニアマネージャー 田村 圭  
デロイト トーマツ コンサルティング（同）ライフサイエンス&ヘルスケア マネージャー 植木 貴之  
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会（AMDD）常務理事 笠原 真吾  
医療機器産業研究所 客員研究員 福田 恵子  
医療機器産業研究所 客員研究員 五十嵐 雄大

#### ゲスト

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課 医療機器政策室 医療機器等保険導入専門官 齋藤 正美

## 調査研究等

### 医療機器開発支援ネットワーク事業

（2022（R4）年度より継続実施）

「AMED 医療機器開発支援ネットワーク事業」の支援機関としてポータルサイトMEDICを運営し、医工連携による医療機器の事業化を支援する情報を発信しました。また、医療機器開発支援ネットワークへ寄せられた医療機器

開発に関する相談、「医工連携イノベーション推進事業」の採択事業者に対する伴走コンサルティングなど、医療機器の開発を支援する相談業務を実施いたしました。

**臨床研究推進事業（医療機器の開発にかかる臨床研究体制の支援事業）**

**（2024 (R6) 年度実施）**

厚生労働省の臨床研究推進事業において、事務局として「医療機器の臨床研究に関する相談窓口」を運営し、アカデミアやベンチャー企業からの相談に随時対応しました。運営においては、専門家ボードを構築し、研究者への円滑な支援を実現しました。また、受け付けた相談内容をもとに、研究者が適切な理解と判断のもとで、医療機器の臨床研究を進めるために必要と考えられた事項を厚生労働省と協議のうえ、「医療機器の臨床研究に関する相談対応の事例集（「厚生労働省ウェブサイト 臨床研究法について」に掲載）」として取りまとめました。本事業では、説明資料を作成・配布し周知活動にも取り組みました。

**【受託調査研究】今後の医療機器政策のあり方に関する研究**

**（2012 (H24) 年度より継続実施）**

企業7社からの受託調査研究「今後の医療機器政策のあり方に関する研究」として、医療機器を巡る制度・政策について今後のあり方を検討しました。

**【受託事業】プログラム医療機器の薬事承認におけるデータ信頼性等の検討事業**

**（2024 (R6) 年度実施）**

令和4年度実施の厚生労働省委託事業「プログラム医療機器の特性を踏まえた薬事承認制度の運用改善検討事業」および令和5年度実施の厚生労働省委託事業「プログラム医療機器の薬事承認におけるデータ信頼性等の検討事業」に引き続き、厚生労働省より委託を受けて実施しました。有識者との意見交換を通じて、データの利活用に向けた IDATEN 等各種制度やその他関連通知の改訂に向け論点を整理し、プログラム医療機器の特性に合った薬事承認制度の在り方を検討の上、考え方の概要を取り纏めました。また、今後薬事承認申請が見込まれる、生成系 AI を搭載した医療機器の薬事承認のあり方についても議論に着手し、論点を整理しました。

**【調査研究】新時代の医療機器償還制度のあり方に関する検討会**

**（2024 (R6) 年度実施）**

長期のデフレからインフレへの転換、円安と物価上昇、人口減少や医療従事者の働き方改革による人材確保の困難化、生成 AI を含む AI 技術の急速な進化など、大きな環境変化が起きているなか、イノベーション促進と安定供給確保の両面を前提とした国民・患者への適切な医療機器の提供に向け、新たな償還制度（現行制度の改善を含む）のあり方について検討を行い、報告書「新時代の医療機器償還制度のあり方に関する検討会～イノベーション促進と安定供給確保の両面から～」を令和7年3月に公開しました。

**厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）**

**医療機器の保守点検の実施に関する研究**

**（2024 (R6) 年度実施）**

医療機器の適切な保守点検を通じて質の高い医療の提供へ貢献することを目的に、通知「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」の別添にある研修・保守点検指針の新たな指針策定と既存指針の改訂を実施するものです。本年度は、令和3年度より実施した「医療機関における医療機器安全管理の実態調査に関する研究」での実態調査結果や各種医療安全情報、医療機関へのヒアリング等を通じて、新たな指針策定の対象となる医療機器の選定、既存指針の改訂箇所の抽出を実施しました。

**厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）**

**医療機器産業の実態把握及び課題抽出に関する研究**

**（2024 (R6) 年度実施）**

「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法律に基づく「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」に関し、第二期基本計画を推進するにあたって必要となる KPI（Key Performance Indicator；重要業績評価指標）の検討ならびに KPI の計測を行い、国内の医療機器開発力の更なる強化が必要な領域の同定や臨床ニーズに基づく医療機器開発を効率的に行うための方策の提言を実施しました。

**厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）  
医療 DX を見据えた医療機器の市販後安全対策に関する研究** (2024 (R6) 年度実施)

今後の普及が期待される家庭用 SaMD の特性を踏まえ、今後の医療 DX を見据えたより最適な市販後安全対策のあり方を示すべく、市販後安全対策の国内外の規制に関する調査、製造販売業者に対する市販後安全対策の実態調査を実施しました。

## 相談

「産学官臨」の橋渡し役という中立的立場から事業化支援のための広範な相談を行っています。2024 年度には約 38 件の相談を行いました。

相談内容は、業界動向、新規参入方法、薬事規制、PL 対策、自社技術の展開方法、部材参入方法、海外展開、保険・診療報酬など、多岐に渡ります。

## 社内研修会への講師派遣

研究協力制度に入会頂いている企業・団体に対して社内研修回答への講師派遣を行っています。2024 年度には 2 件の講師派遣を行いました。

## 研究協力企業・団体

現在 105 社および 11 団体に研究協力制度に入会頂いています。以下に一覧を示します。

富士フイルム株式会社、株式会社デンソー、帝人ファーマ株式会社、旭化成メディカル株式会社、株式会社村田製作所、エドワーズライフサイエンス合同会社、東レ株式会社、株式会社ヴァンティブ、株式会社八光、サクラグローバルホールディング株式会社、日本光電工業株式会社、泉工医科工業株式会社、株式会社グッドマン、テルモ株式会社、オリンパス株式会社、日機装株式会社、アボットメディカルジャパン合同会社、一般社団法人日本医療機器学会、フクダ電子株式会社、センチュリーメディカル株式会社、大塚メディカルデバイス株式会社、帝人株式会社、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会、株式会社イマダ、サンスター株式会社、オムロンヘルスケア株式会社、株式会社東鋼、特定非営利活動法人海外医療機器技術協力会、平和物産株式会社、パラマウントベッド株式会社、一般社団法人日本医療機器工業会、一般社団法人日本医療機器販売業協会、株式会社毛髪クリニクリーブ 21、USCI ジャパン株式会社、一般社団法人日本ホームヘルス機器協会、株式会社東海メディカルプロダクツ、合同会社コンピエーレ、株式会社アドバンテスト、スリープウェル株式会社、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、株式会社タカトリ、株式会社日立ハイテク、株式会社クリュートメディカルシステムズ、朝日インテック株式会社、メイラ株式会社、第一医科株式会社、大研医器株式会社、山科精器株式会社、株式会社ドウリサーチ研究所、サクラ精機株式会社、サクラファインテックジャパン株式会社、株式会社地域経済活性化支援機構、大塚テクノ株式会社、ニプロ株式会社、キヤノンメディカルシステムズ株式会社、一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構、アルフレッサ ファーマ株式会社、京セラ株式会社、マイクレン・ヘルスケア株式会社、Beyond Next Ventures 株式会社、株式会社ユネクス、三井化学株式会社、ケイセイ医科工業株式会社、株式会社レキシー、ビー・ブラウンエースクラップ株式会社、サナメディ株式会社、ジンマー・バイオメット合同会社、スミス・アンド・ネフュー株式会社、株式会社ホギメディカル、CBC 株式会社、大塚電子株式会社、エマーゴ・ジャパン・コンサルティング株式会社、パロテックハニニューダ株式会社、三洋化成工業株式会社、日本ストライカー株式会社、コンメッド・ジャパン株式会社、シスメックス株式会社、エレコム株式会社、日本アルコン株式会社、一般社団法人日本画像医療システム工業会、アイリス株式会社、参天製薬株式会社、IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社、株式会社カネカ、東レ・メディカル株式会社、株式会社ビジョンウェッジ、大正製薬株式会社、花王株式会社、株式会社カルディオ インテリジェンス、株式会社朋友メディカル、日東工器株式会社、国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 NEXT 医療機器開発センター、ソニア・セラピューティクス株式会社、大阪大学大学院 医学系研究科、株式会社堀場製作所、株式会社シーライブ、ダイキン工業株式会社、マルホ株式会社、タカノ株式会社、日本メドトロニック株式会社、ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社、大塚製薬株式会社、東北大学大学院医学系研究科（メディシナルハブ）、日本ライフライン株式会社

社、株式会社 Welby、塩野義製薬株式会社、カーブジェン株式会社、サイントル株式会社、ヴォーパル・テクノロジー株式会社、ユーシービージャパン株式会社、スタッフサービスエンジニアリング事業本部、ヤンセンファーマ株式会社、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社、アステラス製薬株式会社、株式会社テックドクター、ホロジックジャパン株式会社、株式会社フィリップス・ジャパン

(2025年6月1日現在)

※本資料中の肩書・役職等は全て開催当時のものとなります。