



# 2020 年度活動報告

※本資料は 2020 年 4 月～2021 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 年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、2020 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 3 件のリサーチペーパーを発行しました。

### リサーチペーパーに係る調査研究助成（公募型リサーチペーパー）

【第 10 期採択:0 件】

【第 11 期採択:1 件】

- ・ 特許分析によるデジタル医薬の将来予測及び日米欧比較に関する調査研究

立命館大学大学院テクノロジーマネジメント研究科 教授 小田 哲明 氏

【第 12 期採択:0 件】

### リサーチペーパーNo.30

#### 「臨床研究法が医療機器研究開発に与える影響の検討」2020 年 6 月

臨床研究法は施行から一定の期間が経過したが、計画している臨床研究が法の定める「臨床研究」に該当するか否かの解釈が難しく、運用上の課題があることや、研究開発を萎縮させていることが指摘される一方で、具体的にどのような問題が生じているかという点については、整理がされていなかった。そこで、本リサーチペーパーでは、医工学分野のアカデミア、医療機器メーカー、行政に対するインタビューを通じて、具体的な課題の洗い出しと整理、その解決に向けた論点整理を行った。その結果、今後は、各立場からの情報発信を強化するとともに、医療機器の研究開発で長く採用されてきた「リスクベース」の考え方に基づいた規制を検討することが必要であると考えられた。

### リサーチペーパーNo.31

#### 「NDB オープンデータを活用した医療機器使用の地域差の可視化及び将来需要予測」2020 年 9 月

各都道府県では地域医療構想が策定されたが、この中で医療機器の安定供給は医療提供体制の検討において重要である。医療機器の安定供給の地域差を可視化することは医療の質の向上に繋がる可能性があり、将来の需要予測は長期的な戦略立案のために必要になるため迅速に利用できる既存データの利活用は不可欠となる。そこで、本研究では、NDB データを用いて特定保健医療材料(876 品)の都道府県格差の可視化及び将来需要予測を行った。その結果、特定の医療機器において都道府県格差が認められた。また、将来需要予測については、全体の 19%が減少に転じていると推計された。このため、医療の質の標準化の検討と安定的な供給の施策の検討が必要であると考えられた。

### リサーチペーパーNo.32

#### 「医療機器製造産業の統計整備とパフォーマンスに関する研究」2021 年 2 月

医療機器産業の実態を把握し、証拠に基づく政策立案を行うためには統計データの整備が必要である。筆者はこれまでも全要素生産性と労働生産性の計測を実施したが、本研究では、労働投入量や国民経済計算を考慮した資本ストック等のデータを用いた全要素生産性の計測と特許データの整備を行った。その結果、医療機器産業の生産性はこれまでに知られていた水準よりも高いこと、R&D 集約型産業であること、研究開発の効率性が低下していることが確認された。今後、このような統計整備を行うことによって、医療機器産業を深く分析する研究者の参入が促進されることが望まれる。

## スナップショット

医療機器産業に関する産学官臨の“今”をタイムリーかつシンプルにまとめたスナップショットを公表しています。2020年度は下記の1本を発行しました。

No. 30 : 「一般的名称の定義から見た家庭用心電計プログラムの特徴」 2020年9月

## 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 10周年記念イベント MDSI Activities

2010年4月に我が国で最初の医療機器産業専門のシンクタンクとして発足した医療機器産業研究所 (Medical Device Strategy Institute ; MDSI) の設立 10周年を記念し、これまでの10年で蓄積してきた研究所の知見を改めてテーマ毎に有識者と議論し、次の10年を参加者と共に考える MDSI Activities をオンラインにて開催いたしました。

2020年度は第1回～第5回を開催し、各回約200名の方にご参加頂きました。

第1回 日時：2020年11月9日（月） 13：30～15：00

テーマ：AI・デジタルヘルスの進歩を見据えた新たな保険償還制度

演者：中野 壮陸（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 所長）

座長：俵木 登美子（一般社団法人くすりの適正使用協議会 理事長）

パネリスト：

加藤 浩晃（デジタルハリウッド大学大学院 客員教授）

田村 誠（国際医療福祉大学大学院 特任教授）

鈴木 孝司（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主任研究員）

第2回 日時：2020年12月14日（月） 13：30～15：00

テーマ：日本の医療機器企業のM&Aにおける企業パフォーマンス実態

演者：鯉淵 賢（中央大学商学部金融学科 教授）

座長：川本 明（慶應義塾大学経済学部 特任教授）

パネリスト：

大竹 真由美（みずほ銀行 産業調査部 TMT チーム調査役）

笹 宏行（元オリンパス株式会社 代表取締役）

西端 亮（元テルモ株式会社 チーフアカウンティング&ファイナンシャルオフィサー）

第3回 日時：2021年1月18日（月） 13：30～15：00

テーマ：医療機器研究開発における臨床研究法を巡る課題

演者：中田はる佳（国立がん研究センター社会と健康研究センター生命倫理・医事法研究部 研究員）

座長：妙中 義之（大阪大学国際医工情報センター 特任教授）

パネリスト：

山本 晴子（独立行政法人医薬品医療機器総合機構医務管理監・理事長特任補佐）

谷岡 寛子（一般社団法人日本医療機器産業連合会臨床評価委員会 副委員長/  
京セラ株式会社 メディカル事業部 薬事臨床開発部）

新谷 幸子（厚生労働省医政局経済課医療機器政策室 室長補佐）

**第4回 日時：2021年2月8日（月） 13：30～15：00**

**テーマ：人工知能(AI)を用いた医療機器と市販後性能変化**

演者：鈴木 孝司（公益財団法人医療機器センター医療機器産業研究所 主任研究員）

座長：鎮西 清行（国立研究開発法人 産業技術総合研究所 健康医工学研究部門 副部門長）

パネリスト：

沖山 翔（アイリス株式会社 代表取締役）

加藤 健太郎（独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部）

広瀬 文男（一般社団法人 日本医療機器産業連合会 みらい戦略会議 副議長）

**第5回 日時：2021年3月8日（月） 13：30～15：00**

**テーマ：医療機器の治験ガイダンス：患者アクセスの観点から**

演者：中野 壮陸（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 所長）

座長：佐久間 一郎（東京大学大学院工学系研究科 精密工学専攻/バイオエンジニアリング専攻/  
医療福祉工学開発評価研究センター 教授）

パネリスト：

荒井 保明（国立がん研究センター 理事長特任補佐）

石井 健介（PMDA 医療機器審査第一部 部長）

越後 雅博（医療機器産業連合会 臨床評価委員会）

## US Approval Showcase（新企画）

米国 FDA の公開情報に基づいて、PMA あるいは De Novo 等により新たに承認された医療機器を概観し、イノベーティブな医療機器の上市戦略や先進的な規制のあり方などについて参加者とともに議論する US Approval Showcase を開催いたしました。

2020 年度はオンラインにて 1 回開催し、28 名にご参加頂きました。

講師：医療機器産業研究所 主任研究員 本田大輔

## 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。

2020 年度はオンラインにて 3 回開催し、延べ 147 名にご参加頂きました。

講師：医療機器産業研究所 主任研究員 鈴木孝司

## 新規参入者のための医療機器規制ワークショップ

医療機器産業へ新規参入の際に、多くの方が理解に苦慮している医療機器規制の考え方について、ワークショップ形式で学びます。一方通行の説明会形式ではなく、参加者とのディスカッションを通じて適切な理解を促すことを目的としています。2020年度は第1回「製品規制シリーズ(1~3)」、第2回「業態規制シリーズ(1~2)」をオンラインにて開催し、延べ29名にご参加頂きました。

講師: 医療機器産業研究所 上級研究員 石黒克典

## 新医療機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。内田毅彦客員研究員(東京女子医科大学循環器内科非常勤講師)をオーガナイザーとして、2020年度はオンラインにて2回開催し、延べ95名にご参加頂きました。

### 第12回 日時: 2020年8月27日(木) 14:00~16:00

#### Paxman Scalp Cooling システム Orbis の承認申請について

センチュリーメディカル(株) 開発部門臨床開発グループ 矢澤 崇 氏  
開発部門 RA グループ 成島 亜佐子 氏

#### Paxman Scalp Cooling システム Orbis の承認審査について

(独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部 岡本 はる奈 氏

#### 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

### 第13回 日時: 2021年3月16日(火) 14:00~16:00

#### エドワーズ サピエン3 の承認申請について

エドワーズライフサイエンス(株) 製品開発本部臨床開発部 北山 喜久美 氏

#### エドワーズ サピエン3 の承認審査について

(独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 高橋 彩来 氏

#### 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

## 調査研究等

### 医工連携イノベーション推進事業（2011(H23)年度より継続実施）

日本医療研究開発機構（AMED）が実施する「医工連携イノベーション推進事業」において、事業管理支援法人である三菱総合研究所からの委託により、代表機関および分担機関にて構成される共同体や医療機器開発支援ネットワークへの事業者等に対し、事業化に向け開発を促進するための伴走コンサルティングを実施しました。（約 100 件）

### ウイルス等感染症対策技術開発事業（2020(R2)年度実施）

日本医療研究開発機構（AMED）が実施する「ウイルス等感染症対策技術開発事業」において、事業管理支援法人である三菱総合研究所からの委託により、代表機関および分担機関にて構成される共同体に対し、事業化に向け開発を促進するための伴走コンサルティングを実施しました。

### 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。

### デジタルヘルスの進歩を見据えた医療技術の保険償還のあり方に関する研究（2019(R1)年度より実施）

急速に進むデジタルヘルス（AI 技術も含む）の進歩を見据え、その事業化戦略に関する予見可能性を高め、産業界の研究開発意欲を喚起するため、当該領域の保険償還のあり方等について検討を行い、報告書「デジタルヘルスの進歩を見据えた医療技術の保険償還のあり方に関する研究会（略称：AI・デジタルヘルス研究会）からの提言」を令和 2 年 8 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指針の作成等に関する研究（2018(H30)年度より実施）

医療法において、研修や保守点検が重要と考えられる医療機器を対象に、医療機関において実施すべき研修および保守点検の指針案を作成した。本年度は除細動装置、閉鎖式保育器および昨年度に続きガンマナイフ装置、リモートアフターローディング装置について検討を行った。また本年度が最終年度であることから、これまでの指針案を取りまとめ、「医療機関における生命維持管理装置等の研修および保守点検の指針」および「医療機関における放射線関連機器等の研修および保守点検の指針」を作成しました。

### 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）

#### 医療機器の危害防止措置の適切な実施に係るガイダンスに関する研究（2019(R1)年度より実施）

医薬品医療機器等法に基づく回収措置を講じた医療機器における回収のクラス分類の判定、または措置内容の判断基準を整備するためのガイダンス案を作成している。本年度は主としてカテーテルの回収事例を対象に、クラス分類や措置内容を収集し、事象ごとに標準的なクラス分類や措置内容、情報提供のあり方について検討を行いました。

### 日本医療研究開発機構研究費（医薬品等規制調査・評価研究事業）

#### 医療機関における医療機器のサイバーセキュリティに係る課題抽出等に関する研究

（2019(R1)年度より実施）

「医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンスについて」が平成 30 年 7 月に発出されておりますが、ガイダンスを踏まえたサイバーセキュリティ対策の実施状況を把握し、実施上生じる新たな課題などを踏まえ、サイバーセキュリティ対策の充実化のための具体的検討を行っています。本年度は、病院 5,000 施設、診

療所 5,000 施設を対象として医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ対策に関する実態調査、ならびに海外動向調査を行いました。

**経済産業省 人工呼吸器等生産設備導入支援事業費補助金  
令和 2 年度人工呼吸器等生産設備導入支援事業 (2020 (R2) 年度実施)**

国からの増産要請に応じて、人工呼吸器等の増産態勢を強化するため、製造ラインの増強、新規製造ラインの設置や生産設備の導入等を行う者（補助事業者）に対して、当該経費の一部を助成する事業及び補助事業の実施状況や成果、市場状況などの取りまとめを業務管理事業者として行いました。業務管理事業者として補助事業者の募集を 2 回実施し、次の 5 件を採択しました。

採択事業者（人工呼吸器）

企業名	事業概要
アコマ医科工業株式会社	国内で構成部材を調達できる人工呼吸器の増産を行う。
日本光電富岡株式会社	人工呼吸器及び中等症から重症者のための併用モニタの増産を行う。

採択事業者（ECMO）

企業名	事業概要
テルモ株式会社	体外式膜型人工肺（ECMO）の主要構成製品である遠心ポンプ駆動装置の増産を行う。
泉工医科工業株式会社	体外式膜型人工肺（ECMO）の主要構成製品である遠心ポンプシステムの増産を行う。
泉工医科工業株式会社	体外式膜型人工肺（ECMO）の主要な消耗品である人工肺、カニューレ、遠心ポンプの国内生産力の強化を行う。

**経済産業省 N95 マスク・非接触体温計・パルスオキシメータ生産設備導入支援事業費補助金  
令和 2 年度 N95 マスク・非接触体温計・パルスオキシメータ生産設備導入支援事業 (2020 (R2) 年度実施)**

国からの増産要請に応じて、N95 マスク等の感染症対策関連物資等の増産態勢を強化するため、製造ラインの増強、新規製造ラインの設置や生産設備の導入等を行う者（補助事業者）に対して、当該経費の一部を助成する事業及び補助事業の実施状況や成果、市場状況などの取りまとめを業務管理事業者として行いました。業務管理事業者として補助事業者の募集を 2 回実施し、次の 6 件を採択しました。

採択事業者（N95 マスク）

企業名	事業概要
興研株式会社	新たに国内生産拠点を設け、今後導入する 4 つの製造ラインで、N95 マスクの供給量の更なる拡大を行う。
サンエムパッケージ株式会社	N95 マスクの製造ラインを新規に 1 ライン増設することにより、国内医療機関向けに供給量を増加させる。

採択事業者（非接触体温計）

企業名	事業概要
日本精密測器株式会社 株式会社若木製作所 株式会社オガワ製作所 株式会社一倉製作所 株式会社キョウデン	新たに国内生産拠点を設け、今後導入する4つの製造ラインで、N95マスクの供給量の更なる拡大を行う。
株式会社エクオス アドバンスドメディカル株式会社	N95マスクの製造ラインを新規に1ライン増設することにより、国内医療機関向けに供給量を増加させる。
盛岡セイコー工業株式会社 アドバンスドメディカル株式会社	アドバンスドメディカル株式会社の増産計画に盛岡セイコー工業株式会社が新たに参画する。生産設備を導入し、生産を開始することで、増産計画を達成させる。

採択事業者（パルスオキシメータ）

企業名	事業概要
フクダ電子株式会社	部材製造・組立・出荷検査工程に関する生産設備の導入により、国内製機種を増産し、安定供給体制を強化する。

## 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。2020年度には約60件の相談を行いました。また、新型コロナウイルス感染症拡大の影響により対面での相談が困難なケースが増加したことに伴い、対面相談のほかweb会議システムを利用した面談を導入し、柔軟に対応いたしました。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。2020年度には1件の講師派遣を行いました。



## 研究協力企業・団体

現在 110 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、興和株式会社、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、バクスター株式会社、エドワーズライフサイエンス株式会社、東レ株式会社、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、京都機械工具株式会社、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会、パイオニア株式会社、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、株式会社安川電機、パラマウントベッド株式会社、株式会社住化分析センター、一般社団法人日本医療機器販売業協会、一般社団法人日本医療機器工業会、株式会社毛髪クリニクリーブ 21、USCI ジャパン株式会社、株式会社メディコン、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、株式会社クリュートメディカルシステムズ、株式会社日立ハイテク朝日インテック株式会社、エコー電気株式会社、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、立山マシン株式会社、サクラ精機株式会社、レオファーマ株式会社、サクラファインテックジャパン株式会社、REVIC キャピタル株式会社、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、クックメディカルジャパン合同会社、ノーベルファーマ株式会社、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、ホワイトエッセンス株式会社、ケイセイ医科工業株式会社、株式会社レキシシー、ビー・ブラウンエスクラップ株式会社、株式会社日本医療機器開発機構、大和製罐株式会社、ジンマー・パ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、パロテックハニュウダ株式会社、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、塩野義製薬株式会社、アルバック機工株式会社、シスメックス株式会社、株式会社日立製作所、慶應義塾大学病院臨床研究推進センター、エレコム株式会社、株式会社リモハブ、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、メディキット株式会社、アステラス製薬株式会社、参天製薬株式会社、IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社、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、積水化学工業株式会社、大日本住友製薬株式会社、花王株式会社、株式会社カルディオ インテリジェンス、日本ゼオン株式会社、ネクスジェン株式会社、株式会社朋友メディカル日東工器株式会社、三井物産株式会社、マクセル株式会社、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、株式会社ファーストスクリーニング、ソニア・セラピューティクス株式会社、大阪大学

(2021 年 7 月 1 日現在)

※本資料中の肩書き・役職等は全て開催当時のものとなります。