

2020年6月26日

厚生労働省医政局
経済課 医療機器政策室
室長 前田 彰久 様

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)

会長 小川 一弥



「経済財政運営と改革の基本方針 2020」に向けた AMDD 意見

国を越え瞬く間に世界に拡散した COVID-19 は、世界中の政府と一般市民に、医療制度への挑戦と公衆衛生の重要性を認識させた。もはや一国だけで解決できる問題ではなく、国際協調によって世界のリソースを迅速かつ効率的に利用しなければならない。また、有事、平時にかかわらず、医療を担う物資の安定的な生産と供給が維持され、日本の患者が最適な医療の恩恵を受けることができるよう、AMDD として以下を提言する。

1. 医療機器の安定供給：国際協調による国家備蓄と適正使用のための人材確保・育成

現在、小康状態を保っている日本国内での COVID-19 の感染拡大にあたり、2020年3月及び4月には人工呼吸器や個人防護具（PPE）の不足が顕著となった。同様な事態の再発生を考慮したとき、以下を検討する必要がある：

- 医療機器も他の産業分野（例：自動車や電子機器）と同様に、サプライチェーンは多国間にわたり、原材料の調達はもとより最終的な完成品の生産に至っている。SARS 以来（2003年）、医療機器生産の日本国内への回帰を望む声も聞こえるが、自然災害が毎年多く発生している国情を踏まえると、日本国内での生産・供給に過度に頼る是非については慎重な議論が必要である。
- 内・外資問わず医療機器企業は、急激な増産に対応できないなどの課題を抱えつつも日本で必要な医療機器の調達に尽力した。今回は事態の進行が極めて早く、かつ世界規模に達したため、原材料の高騰等もあって生産量の短期間での大幅な増加には困難を伴った。このような事態を想定して、基礎的な医療機器（注射器や PPE 等）や生命維持のための医療機器（人工呼吸器、ECMO など）については、ある一定期間を持ちこたえられる国家備蓄制度を検討する必要がある、現在進められている政策の継続に賛成する。
- その際、医療機器は医薬品と異なり、本体の備蓄だけでは解決できない場合もあり、使用にあたって整備が必要となる。例えば、本体の稼働に必要な備品・回路などの

構成品及び医療ガスなどの確保、更には機器の操作に必要な人材の確保・育成・労働安全についても考慮すべきである。

- ▶ 世界規模での感染症の流行が今後、頻回に発生するとは考え難いが、地球環境の変化に伴う局地的な自然災害の発生頻度は増加すると考えられる。単一国で全ての必要な医療機器の備蓄を検討すると平行して、多国間における国際協調の下、相互扶助・互惠関係といった枠組みによる医療機器の備蓄・融通制度を議論する必要がある。

2. 平時、有事にかかわらず最適な医療アクセスを確保：国際協調による資源と知見の同時利用

COVID-19 禍は、医療機器企業が人工呼吸器の設計仕様を開示したり、米国での緊急使用許可 (EUA) を受けれる日本の特例承認を実現したりするなど、国を越えて柔軟かつ大胆な対応が取られた。検査の分野でも PCR や抗原検査は迅速な製造販売承認と保険適用が実現した。平時においても、日本の患者はもとより多くの国の患者が最良かつ最先端の医療技術に迅速にアクセスできるよう、次のような資源と知見の国際的 simultaneous 利用を検討すべきと考える。

また、一般に医療機器は医薬品と異なり、市場が狭く、比較臨床試験が容易ではなく、使用により改善・改良が図れる道具であることから、既存のリアルワールドデータを活用することで資源と知見の有効利用が図れる。

- ▶ よりリスククラスの高い医療機器*における医療機器単一審査プログラム (MDSRP) の実現
 - ▶ 日本の医療機器*承認審査のリファレンス化の拡大 (すでに、オーストラリア、シンガポール、マレーシアなどで日本が参照国)
 - ▶ リアルワールドデータによる認可が進む米国 FDA を参考に、さまざまなリアルワールドデータを承認審査資料として受け入れること
 - ▶ COVID-19 のような有事における安定した業務継続のため、また、平時のスピードと効率化の観点から、オンラインでの承認申請、手数料の支払いなど IT システムを使った仕組みを平常化
- *IVD も含まれる

3. イノベーションの適正かつ迅速な導入：価格制度改善とヘルスリテラシーの向上

医療機器産業界が、継続的にイノベーションを創出し迅速に市場に供給するためには、イノベーションを適正かつ迅速に評価する環境 (価格算定・保険収載) を整備することと同時に、透明性が高く予見可能な価格制度の改善・維持が重要である。

また、COVID-19 感染拡大下では、信頼できる正確な医療情報が患者を含めた一般の人々に伝わる事が極めて重要であることが認識された。それらの医療情報に基づき患者が適切な受診行動を自ら選択するためヘルスリテラシーの向上が求められる。

以上の観点から、次の点について提言する。

- ▶ イノベーション評価の改善：医療機器等を用いた技術・検査にチャレンジ申請（使用実績を踏まえた評価）を拡大する等、イノベーションが適正に評価される環境の整備。特に、既存技術についても新たな評価を得ることができる「C2 チャレンジ制度」を導入。
- ▶ 改定時の透明性と予見可能性の改善・維持：機能区分の合理化、市場拡大再算定、外国価格による再算定等の制度の運用・改定には、高い透明性と予見性が必要。予見可能性を損なう制度変更は避ける。
- ▶ 新興・再興感染症に対応可能な検査体制の強化：COVID-19 禍により、保健所・地方衛生研究所での行政検査や医療機関での検査体制に課題のあることが明らかになった。感染防止対策のための検査の保険適用（感染者、保菌者等の積極的監視検査）や、『感染防止対策加算1』の施設基準要件の見直しなどを進める。
- ▶ ヘルスリテラシーの向上：受療者が正確な医療情報を入手するため、データ基盤を整備し、信頼できる情報提供体制を構築する等、ヘルスリテラシー向上のための施策を講じる。
- ▶ 在宅医療の推進：COVID-19 の感染拡大により、多くの医療機関で緊急対応に人手と医療物資が割かれ、通常の患者の治療にも大きな影響が出た。治療中患者の感染リスクを軽減させ、医療スタッフの負担を軽減するためにも可能な限り在宅医療を推進する必要がある。
- ▶ 遠隔モニタリングの促進：在宅医療を推進した場合でも、患者の状況を医師が正確に把握し必要な場合には適切に治療を行う体制が必要である。そのようなことを可能にする遠隔モニタリング技術は一部疾患で保険収載されているが、より拡大させる必要がある。

以上