



## ゴールを見据えた開発計画

### 1. 医工連携人材育成講座で学んだ事

7月から、東京都医工連携 HUB 機構主催で、医療機器産業への新規参入、事業拡大のための中核人材育成に向けて、医工連携人材育成講座がオンラインにて開始されました。COMMONSも、この講座運営に協力させて頂いております。この講座は、毎年開講されていて、受講生から大変好評な講座です。全10回で、最後の講座は、11月です。

第1回で、医工連携のイントロダクションという事で、当方と副理事長の柏野氏が講演をさせて頂きました。それで、大変興味深い点は、次の第2回、3回で、いきなり薬事と保険収載の講義に突入した点です。これには、重要な意味がありまして、医療機器開発に取り組む方々が認識されている点は、薬事と保険収載が大きな障壁である事です。しかしながら当方も含めて、多くの方々の過ちは、薬事と保険収載は、試作が出来てから、薬事や保険収載の専門家に相談すればよいと考える事です。実は、医療機器開発の出発点で、薬事や保険収載までを含めた計画が重要で、それが、開発の成功に繋がるのだという事を、講座から学びました。この点に関して、賛助会員の方々と共有させて頂きたいと思えます。

### 2. 大竹正規氏のご講演

7月16日は、大竹正規氏（米国医療機器・IVD工業会 RAQA 委員会副委員長）のご講演でした。大竹氏は、レーシックなど現在広く使われている医療機器の開発に取り組まれた方で、開発の貴重なご経験を基に、薬機法の基礎や基本と動向、押さえるべきポイントに関して、大変分かりやすく解説して頂きました。大竹氏のご講演は、主として

考え方を中心に解説して頂きましたので、重要なポイントの理解が進みました。実は、大竹氏の講座は、人材育成講座でも人気講座で、正規の受講生以外にもオブザーバー参加の方が多く、全員で、400名以上の方が視聴されました。薬機法の講義では、多くの場合、法律文を色々と参照されて説明される事が多いのですが、そのような講義には、すぐ眠くなってしまいます。所が、大竹氏の講座は、全く眠くならず、あっという間に時間が経ってしまいました。

大竹氏のご講演では、多くの重要な点をカバーされましたが、その中で、筆者が印象に残ったポイントに関して、記載させて頂きます。重要な点の人は、薬機法が頻繁に改正されるという事です。最近では、添付文書（医療機器では最も重要な文書）が電子化されることや機器のトレーサビリティの向上で、来年にはバーコード表示が必要になるとの事でした。つまりルールが常にアップデートするので、それを把握しておかないと、不必要で無駄な事をしてしまったり、必要な事を見逃して開発を進めてしまったりする事になります。

医療機器開発では、研究開発の段階から、製品化に至る諸手続きがあります。諸手続きとは、治験、承認、販売、保険収載などを含みますが、実は、別の側面から把握する事が必要です。即ち、業許可（製造販売業）の取得義務があるので、申請資格取得、機器の難しさ、審査機関の理解、申請要求事項の理解、治験・非臨床データの準備で、基本的承認条件である QMS（品質管理システム）省令の基で、準備を進める必要があります。即ち、製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制に関する厚生労働省令で定める基準が QMS 省令と呼ばれるものです。このような体制が整備された条件の基で、医療機器のクラス分類と開発計画の機器が、新医療機器なのか、或いは改良機

器、後発機器なのかの識別が必要です。厳密には、クラス分類と新規かどうかの判断は、PMDA での事前面談で決まって行くのですが、開発の初期段階から、ある程度の見通しを立てておかないと、計画内容が大幅に変更するリスクがあります。大竹氏は、**ゴールを見据えた計画が必要**と力説されておられました。これを**リバースプランニング**と呼んでおられました。優れたものづくり技術を有している企業の中には、これらの諸手続きは、後で考えればよいか、後で専門家に任せればよいという風に考える方がおられますが、これは、極めて不効率で高リスクの考え方と言える訳です。さらに、保険収載に関しても触れておられましたが、少々予想以外の事を述べておられました。保険収載の段階では、医療現場のニーズよりも、国民の納得という要素が重要視されるという点でした。勿論個々の具体的事例で、国民の納得がどのように配慮されるのかは変わるかと思いますが、税金である医療費を使う訳なので、役所的には、国民の納得が最優先という考え方になるのではと思います。

### 3. 河原敦氏のご講演

大竹氏の次の講座では、薬事コンサルタントの河原敦氏による講座（8月6日）でした。河原氏は、医療機器の保険収載の基礎に関する講座で、この講座も人気で、大竹氏の講座と同様にオブザーバーを含めて400名近くの参加者となりました。河原氏の講座も大変分かりやすく保険収載の在り方や考え方を中心に解説して頂きました。

そもそも保険診療は、健康保険法によって規定されており、医療機器が健康保険法の基本理念に叶う技術であるかという観点を中心に決められるという事です。形式的には、保険適用を希望しますというお願いを厚労大臣に出して、大臣が勝手に決めるという事になっています。つまり、診療報酬の算定は、厚労大臣の定めるところによる算定となっているので、大臣にお願いして、大臣が決めるという恰好になっています。流石古い役所のスタイルをきちんと踏襲していますね。このようなやり方では、行政側の裁量が大きいという事が言えるのではと思います。さらに、関連学会による留意事項やガイドラインを参考にして決める面もあり、関連の医学会による見解が重要となります。従って、医療者が開発のコアメンバーになっていると、関連医学会への発信や協力依頼が円滑に進むという事もあります。

保険収載に関する詳細な点は、色々あるのですが、極めて重要と思われる点を述べます。河原氏は、医療機器の本質とは、臨床的価値であると力説されていました。臨床的価値をよく理解して、マネジメントをやっているグループはうまく行っているとの事でした。探索的治験の段階で、どのエンドポイントを効能にするのかを明確にする事が、保険で極めて重要となります。この臨床的価値は、極めて重要な要因で、以前医療ニーズに関して書かせて頂いた時に、医療ニーズの具体化と普遍化が必須で、この2点に関してブラッシュアップが必要と申し上げましたが、このブラッシュアップによって、臨床的価値を明確に掘り下げることになるのではと思います。

さて、PMDAと同様に、申請書である希望書を、厚労省に提出してヒアリングを受ける事になります。その時、経済課で事前相談をして頂けるそうです。その辺は、PMDAとよく似ています。経済課での事前相談は、実は極めて重要で、様々な点に関して相談に乗ってくれるという事でした。保険収載に関する相談だから、承認された段階で、様々な具体的なデータを揃えないと相談に乗ってくれないのではと多くの方は思いますよね。筆者も勿論そのように思っていました。ところが、経済課では、早い段階からでも相談に乗って頂けるとの事で、予想と真逆の対応でした。さらに、驚いたのは、コンセプトの段階でも相談に乗ってもらえるという事で、河原氏のコンサルのお仕事でもコンセプトの段階で、相談に行き、開発計画を決める上で、極めて重要な意見をもらったと言っておられました。この事を伺った時、10年くらい前に、ある医学系の学会で、厚労省の保険収載の部署の方の講演があり、講演の中で、色々相談に乗るので、遠慮なく厚労まで来て頂きたいと言っておられた事を思い出しました。その時は、コンセプトの段階でも相談に乗って頂けるとは想像できませんでした。多分、この事は、医療機器開発に取り組んでおられる殆どの方々が、ご存じないのではと思います。厚労省の経済課は、医政局が管轄している課で、厚労省の組織図を以下のURLでご参照下さい。

<https://www.mhlw.go.jp/wp/publish/pdf/p04.pdf>

経済課では、今年の相談会の案内をWEBで公開しています。

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_13307.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_13307.html)

「医薬品・医療機器等の保険適用に関する相談会をオンラインで開催します」という事で、今年の予定は以下の通りです。

10月27日（火）10時から17時（申し込みは、10月16日17時まで）1日につき8社まで

11月19日（木）10時から17時（申し込みは、11月6日17時まで）1日につき8社まで

#### 4. まとめ

医療機器開発計画の出発点の段階で、ゴールを見据える事が成功に繋がる秘訣という事が、大竹氏と河原氏の講演での共通項でした。特に、保険収載は、承認後の話と思いがちですが、それは大きな誤りである事を強調されていました。保険収載の見通しを立てるという事は、医療ニーズの具体化と普遍化を具現化する事でもあります。正に、普遍化そのものと言ってもよいのではと思います。開発計画の出発点で、保険収載の専門家と厚労省の経済課で相談出来るというのは、大きなメリットではないでしょうか。コンセプトの段階でも相談に乗って頂けるという事ですので、このような機会を活用されては如何でしょうか。ただ、1日8社で、2日間という事ですので、早めの申し込みが必要ですね。

（文責：谷下一夫 日本医工ものづくりコモンズ理事長）

#### 賛助会員の皆様のご意見・ご要望をお聞かせ下さい。

賛助会員の皆様との交流を目的とした「コモンズ通信」を、今後継続的に発刊して、皆様にお送りさせていただきます。賛助会員の皆様から、コモンズの活動に関して、ご意見・ご要望が御座いましたら、ご遠慮なく、事務局までメールでご連絡頂ければ幸いです。

support@ikou-commons.com