

日時：9月6日（金）10時～11時30分

セッション名：どうするデバイスギャップ

【講演1】

演題名：我が国の医療機器開発の方向性（どう変わってきたのか？）

内容：世界の医療機器界市場における日本は3%程度であり、市場規模は2019年から現在まで変わっていない。今後は、日本の総人口が減少すると予測されるため、市場規模も縮小すると考えられる。ただし、国内医療機器企業は海外事業拡大により、業績は堅調である。特に、大手企業では国際競争力強化に向け、海外R&D体制の構築を進めており、さらに海外発の医療機器が導入されると予想される。一方、日本にも近年、国際的に評価されるスタートアップが設立され、開発が進められており、これを起点に日本発の革新的医療機器創出の推進が期待される。併せて、国からの国内での事業化に向けた環境整備と支援強化をお願いしたい。

【講演2】

演題名：外資系企業の視点（なぜ導入できないか）

内容：日本の市場規模は米国の市場の10分の1程度であり、頭打ちになっている。加えて、年々保険償還価格も低下するため、日本市場の魅力が減っていると感じる。その割に、PMDAからの要求はFDAと同等レベルであるため、承認取得に手間がかかり、ハードルが高い。現時点では日本は大きな市場であるものの、外資系企業本社における優先度は下がりがつつある。基本的に、外資系企業は投資効率から製品導入の可否を検討する。ただし、昨今の医療費増大で償還価格を高くすることは難しいと考える。そこで、日本のデバイスギャップを回避するには、産官学一体となって、開発経費の削減（国際共同治験の推進、海外データ・臨床評価報告書・RWDの利活用）やリライアンス拡大に取り組み、投資効率を向上させるのが効果的と考える。

【講演3】

演題名：日本市場への製品導入に際し、考慮しておくべきこと

内容：日本市場は欧米中と比較すると小さく、C1、C2区分の場合に保険償還まで時間を要すること・償還価格が低下すること等が欠点であり、審査期間の短さ・充実した相談制度は利点と考える。一方、海外市場にも欠点があり、必ずしも魅力的とは限らない。

これまで内資系のグローバル企業として、国内の安定供給・国内外への医療機器の提供を使命とし、M&A・内部開発にて日本市場へ積極的な製品導入を行ってきた。日本市場への製品導入戦略は、開発期間の短縮（市販後調査と市販前の臨床試験のバランス等）・保険戦略・臨床評価のコスト面（海外データやRWDの利活用可否等）から検討している。特に、海外データの利活用の際し、外挿性・J-GCPとの相違に対する説明・被験者保護/倫理・品質担保を事前に検討し、事業性判断の確実性を向上させている。

【講演 4】

演題名：デバイスロスの原因分析

内容：経済産業省では、デバイスロスの原因分析を行うため、2023年9～10月に複数社のメーカーにヒアリングを行った。ヒアリングでは、日本市場は現時点では大きな市場であり重要としつつも、市場の成長が乏しく、価格の下落により売上が低下するため、魅力が低下している点が指摘された。さらに、海外と医療環境や文化等が異なることから、医療ニーズが異なることや、規制当局に求められる評価が異なり、再試験が必要となる場合もあること等、海外展開の課題・海外製品の導入における課題も明らかとなった。

経済産業省は、日本を医療機器開発の場として構築する施策を打ち出している。例えば、日本をリファレンスカントリーとして活用される国となるよう環境整備・ネットワークを構築し、日本の市場拡大を目指したいと考えている。

【パネルディスカッション】

デバイスギャップを回避するための方策として、パネリストからは、臨床試験の低コスト化、海外データの利活用、日本の医療機器開発エコシステムの構築、保険償還までの期間短縮、リファレンスカントリーの拡大等が挙げられた。

臨床試験の低コスト化/エコシステムの構築

海外では近年、スタートアップ主導で開発されることが多いが、米国よりもはるかに小さい日本市場は考慮に入れられることなく、開発が進められることが多い。そのため、アカデミアシーズの開発を支援する CRO の拡充など日本でのエコシステムの構築や、臨床試験の効率化/低コスト化により、日本市場の魅力を高める必要があると提案があった。臨床試験のコストの高さについて、確かに、GCP は運用面の規定をしているのみであり、本来厳しい規定ではない。ただ、CRO 側としては、数年以上に渡る開発で、社内担当者が変わるため、経験上 PMDA から指摘を受けそうな部分は、信頼性調査時に説明できるよう準備をせざるを得ない状況にあると説明があった。このように、例えマイナー事項であっても PMDA の指摘により、CRO 側が必要以上に品質向上を目指してしまうため、PMDA は本質を見極め、重要度が低い項目は指摘をしないという対応も検討してはどうかと提案があった。また、CRO 側でも PMDA から指摘されなかった項目の知識・経験を蓄積し、低コスト化を進めていただきたいとの提案があった。

PMDA 審査

企業側から日本市場の規模の割に、PMDA の審査が厳しいという指摘があった。米国市場は大きく、FDA 承認品となればアジアや中南米での承認取得も容易なため、FDA の求めるハードルが高くても、企業として承認取得のメリットが大きい。日本の参照国化が進んでおらず、ハードルも高いため、承認取得のメリットが小さい。

一方、PMDA 側からは、要求事項を満たす機器かを審査する必要があるため、説明できない場合には臨床試験の追加実施を求めざるを得ないとの説明があった。ただ、企業側と意思疎通できておらず、説明を求めた場合に要求事項として受け取られ、臨床試験を実施する事例もあるため、背景知識が異なることを理解し、PMDA は相談者に合わせて丁寧な説明を心掛けるべきとの指摘もあった。

まとめ

以上のように、本シンポジウムにて日本市場の現状を共有した。全体像と各人の見解の相違を比較した上で、今後はデバイスギャップを回避するための対策を検討したい。