

東京科学大学

アカデミア初心者向け 医療機器開発ハンドブック (Ver.1)



お問合せ先株式会社 xCARE 監修

序

本医療機器開発ガイドブックは、東京科学大学が 2024 年度日本医療研究開発機構（AMED）優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業・分野 2（スタートアップ支援強化枠）に採択され、事業を推進する中で作成したものです。

このガイドブックは、アカデミアで医療機器開発をめざす研究者およびその支援者を対象として基本的な知識や留意点を分かりやすくまとめておりますので、医療機器やヘルスケア製品の事業化をめざすベンチャー企業の方などにも広く利用していただけるものと思っております。

注）「分かりやすく」を重視しているため、法規制上の専門的な用語等をできる限り使用せずに記載していますので、厳密には正確な表現でないところもあることをご承知おきください。

本ガイドブックの内容についてのお問合せや実際のご相談は以下の相談窓口までお願いいたします。

<https://isct-meddev.jp/#concierge>

目次

医療機器の開発・事業化の流れとポイント	3
1 章. 医療機器の規制：薬機法と各種省令.....	4
2 章. ヘルスケア製品としての事業化.....	6
2.1. 医療機器との規制面での違い.....	8
2.2. 医療機器との広告面での違い.....	9
3 章. 事業化において重要な開発ロードマップの必要性.....	12
3.1. 事業化で起こりやすい失敗例.....	12
 医療機器開発ロードマップ策定フロー	15
4 章. 医療機器該当性判断.....	16
5 章. 品目毎の製造販売手続き・申請区分.....	18
6 章. 事業化に向けての整理.....	21
6.1. 医療機器事業化の開発初期～中期に向けて考慮すべきポイント.....	22
6.1.1. 事業戦略（市場調査・ニーズ分析）.....	22
6.1.2. 知財.....	24
6.1.3. QMSと設計開発.....	26
6.1.4. 薬事.....	28
6.1.5. 保険償還.....	30
7 章. 医療機器の特徴による設計開発の注意ポイント.....	33

医療機器の開発・事業化の流れとポイント

医療機器の開発から事業化までのプロセスは、一般的な工業製品とは異なり、**多くの法規制・品質管理・臨床で使うことが可能な安全面での基準をクリアする必要があります**。そのため、単に技術的な開発だけでなく、市場ニーズの調査、QMS 適合性調査、薬事申請、保険償還の検討など、多くの要素を考慮しながら進めなければなりません。

本章では、医療機器開発・事業化の基本的な流れおよびアカデミア研究を事業化する際に直面しやすい課題を説明し、医療機器開発の解像度をあげることを目標とします。

下図は、医療機器開発・事業化の全体の流れを示しています。

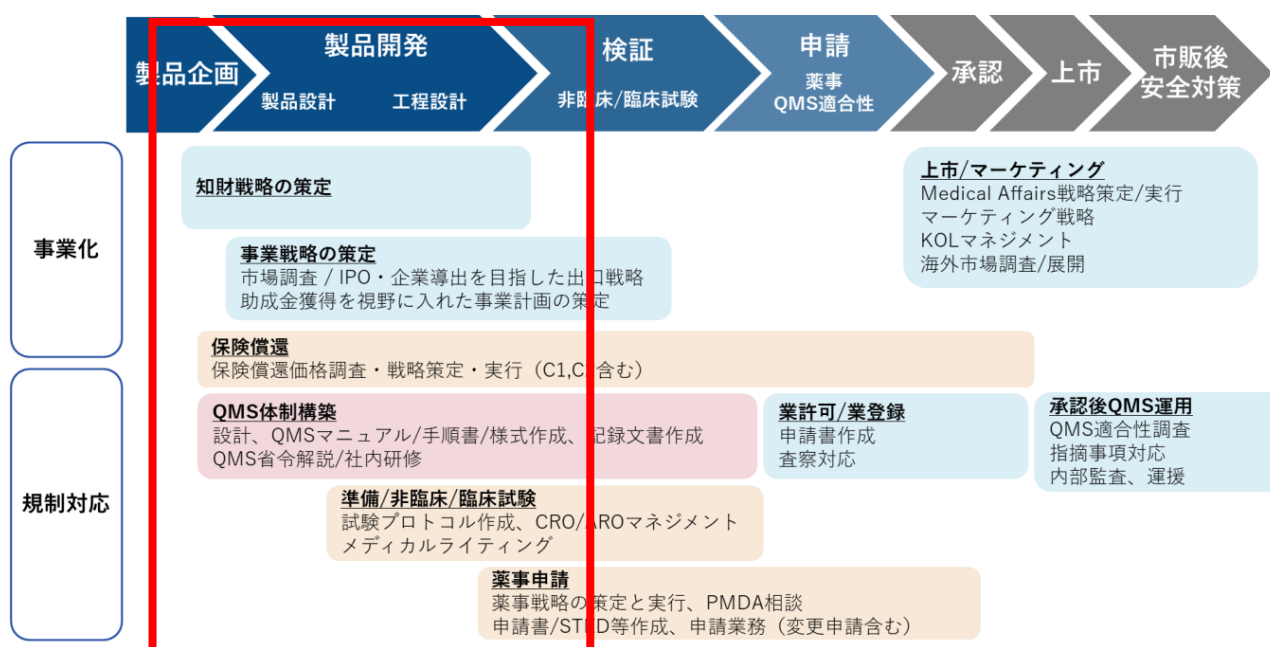


図 1：医療機器開発・事業化の大きな流れ

（ただし、医療機器によっては、臨床試験が必要ないものもあります。）

アカデミアでは、図 1 の赤枠のフェーズであることが多いかと思います。このように、医療機器開発の終盤だと思われる、QMS や薬事、保険償還への対応が、実は製品規格や製品仕様に響いており、その対策の不足等により、事業化が大幅に遅延することはよくあることです。したがって、アカデミアの研究者／支援者であっても社会実装をめざす際には基本的な内容は知っておく必要があります。まずは、医療機器とはきっても切り離せない規制について全体像を示します。

1章. 医療機器の規制：薬機法と各種省令

医療機器の開発および事業化を成功させるためには、関連する法規や規制を正確に理解し、適切に対応することが不可欠です。以下に、主要な法規とその関連事項について解説します。

特におさえる必要があるのが、薬機法、QMS、GxP です。ではこれらはどういうものなのでしょうか。

- **薬機法**は、日本における医療機器の品質・安全性・有効性を確保するための法律であり、製造・販売・流通などを規制する基盤です。
- **QMS**（品質マネジメントシステム）は、薬機法の要求事項の一部として、医療機器の品質を管理・保証するための仕組みであり、日本ではQMS 省令（ISO 13485 に準拠）が適用されます。
- **GxP**（Good ○○ Practice の総称）は、薬機法のもとで適正に医薬品や医療機器を開発・製造・管理するための具体的な基準を示し、**GLP（非臨床試験）**、**GCP（臨床試験）**、**GVP（市販後安全管理基準）**などが含まれます。

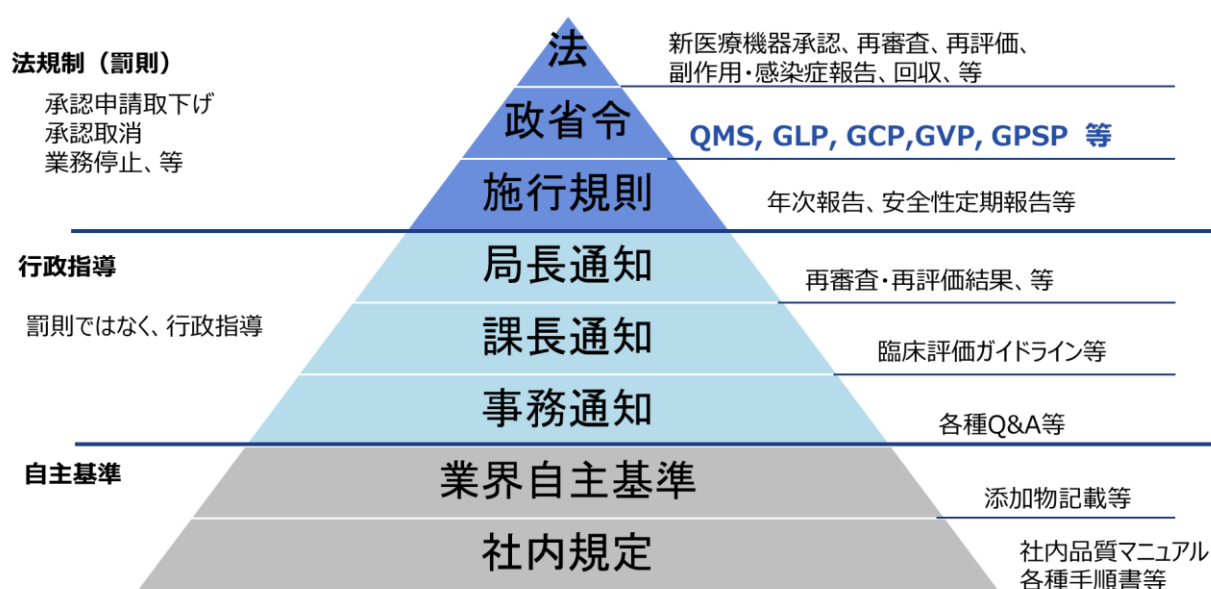


図2：薬機法と各種省令の関係性

薬機法が法的な枠組みを決め、QMS が品質保証を維持するための文書化・記録化を要求する形で仕組みを示し、GxP が各プロセス（試験・製造・管理）の具体的な基準を定めています。

このように、さまざまな規制で制約がある医療機器ですが、それは、**患者・医療従事者含め、使用者の安全を守るため**でもあります。医療機器は、**人体に使用される機器であり、そのリスクの程度に応じて規制が異なります**。リスクが低いもの（例：体温計）から高いもの（例：人工心臓）まで以下のように4つのクラスに分類され、リスクが高いほど厳格な審査・管理が求められます。そしてその**リスクが高いほど、規制が厳しく**なり、承認手続きや品質管理（QMS・GVP など）の要求が強化されます。

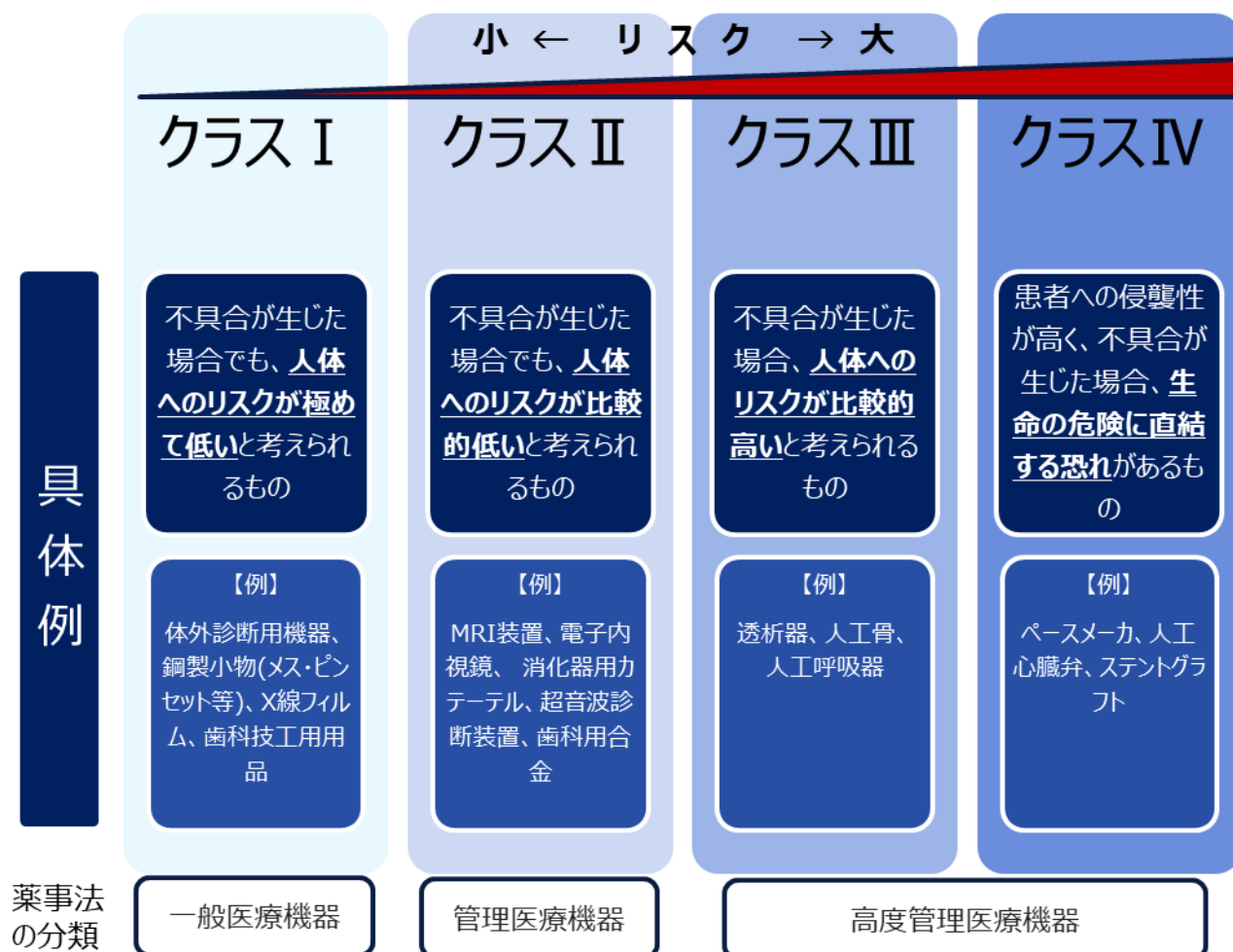


図3：医療機器の分類と規制

では、昨今流行っているヘルスケアアプリや、健康機器といった非医療機器（ヘルスケア製品ともいいます）と医療機器の違いは为什么呢。

「非医療機器のつもりで作っていたが、実は医療機器だった」または、「医療機器のつもりで開発を進めていたが、機能を制限してヘルスケア製品として販売した方が事業化として成功する可能性が出てきた」というケースは少なくありません。次章では、ヘルスケア製品と医療機器の違いを「規制面」と「広告面」にフォーカスして考えてみましょう。

2章. ヘルスケア製品としての事業化

ヘルスケア製品の事業化は一般的に、「スピーディー」、「ローコスト」、「市場が広い」の3つの特徴があるといわれています。1章で解説した通り、**医療機器は効果・安全性に対する高い信頼性や(認可を受けた製品として)一定の価格水準が保たれやすいといった特性がありますが、規制面の対応で、時間とコストがかかり、対象となる患者への使用となるため市場に制限がかかります。**その点、**ヘルスケア製品なら短期間で市場投入でき、自由なマーケティングが可能**です。よって、スモールスタートでヘルスケア製品から始めるという選択肢もあります。

表1：ヘルスケア製品として事業化する利点（医療機器との比較）

項目	ヘルスケア製品（非医療機器）	医療機器
規制	薬機法の適用外（比較的自由）	薬機法で厳しく規制（承認・認証が必要）
開発スピード	短期間で市場投入が可能	承認・認証プロセスが長期化し、開発に時間がかかる
コスト	規制コストが低い（申請・審査不要）	審査・試験費用が高額（医療機器クラスによる）
販売許可	不要（誰でも販売可）	販売業の許可が必要（クラスにより異なる）
広告	比較的自由にPR可能	薬機法で制約あり（効果を謳うには承認が必要）
市場規模	一般消費者向けに広く展開可能	医療機関・患者向けに特化
競争環境	独自性・ブランド戦略で差別化可能 （競争が激しい）	参入障壁が高く競争が限定的 （競争に勝てば安定）

上表からもわかるように、医療機器開発は規制が厳しく、開発コストも高いため、まずヘルスケア製品（一般医療機器ではない健康管理製品など）から始める合理性があり、選択肢のひとつとして考慮してみた方がいいでしょう。

一方で、はじめから医療機器として進めた方がよい場合もあります。**すべてのベンチャーがヘルスケア製品の開発からスタートする選択を取らない理由**を例に、考えてみましょう。理由はいくつかありますが、特に理由として挙げられる3点を見てみましょう。

① ヘルスケア製品では市場の差別化が難しい

- ヘルスケア製品は参入障壁が低く、競争が激しい。
- 例えば、ウェアラブルデバイスや健康管理アプリの市場には大手企業（Apple、Fitbit など）がすでに存在し、新規参入の難易度が高い。
- ベンチャーが差別化しにくい市場で戦うより、規制は厳しくても独自技術を活かせる医療機器市場を狙う方が有利と判断するケースがある。

② ヘルスケア製品では「医療的なエビデンス」が不足しやすい

- 医療機器として認可されることで「エビデンス（科学的根拠）」が明確になるが、ヘルスケア製品ではその裏付けが弱くなる。
- 市場では「医療機器ではないなら信用できない」と判断され、売れないリスクがある。
- 特に B2B（病院・医療機関向け）では、医療機器認証の有無が重要視される。

③ ヘルスケア製品から医療機器へ移行するのが難しい場合がある

- 例えば、初期設計時に QMS（品質管理システム）を考慮していないと、設計のやり直し等により、後から医療機器認証を取るのが困難になる。
- 一度市場に出した製品の設計を医療機器基準に変更すると、規制対応のために大幅な手戻りが発生し、コストがかさむ。
- そのため、「最初から医療機器基準で開発しておいたほうが良い」と考える場合もある。

特に、**医療機器として開発を進めるのか、それとも非医療機器として開発を進めるのかの判断として重要なのは、規制面と広告面の違いをしっかりとおさえることです。**

2.1. 医療機器との規制面での違い

医療機器

病気の診断・治療・予防など、人体に影響を与えることを目的とした機器です。薬機法に基づき、クラス分類（I～IV）で規制され、**クラス II 以上は厚生労働省の承認または第三者認証が必要**となります。

ヘルスケア製品（非医療機器）

医療を目的としない健康機器（例：マッサージ器、フィットネス機器）を指しており、薬機法の適用外です（ただし、電気用品安全法や消費生活用製品安全法など他の法律が適用されることもあります）。したがって、承認・認証は特に不要です。一方で、医療機器としての規制を受けないため、患者又は医療従事者にとっての安全性・有効性の保証が不十分となりやすく、これに伴う健康被害、法的リスク、治療効果の低下といったデメリットが生じる可能性につながるため、注意が必要です。

表 2：ヘルスケア製品を患者・医療従事者が使用する際の課題・リスク

対象	課題・リスク
患者	安全性への課題 予期しない副作用や危険を引き起こす可能性がある。 例えば、使用中に異常が発生し、患者が怪我をしたり、治療効果が得られないことで患者の時間・費用を無駄にする可能性がある。
	有効性の欠如 十分な PoC を得ていない場合、患者が期待する治療結果を得られないリスクが高まる。
医療従事者	判断ミスのリスク 医療従事者が、効果や安全性に関して確信を持てずない。 診断の場合は、誤った判断を下す可能性が高い。 適切な治療を提供できないリスクが高まる。
	法的責任のリスク 万が一患者に損害が発生した場合、医療従事者が法的に責任を問われる可能性がある。 訴訟リスクが高まる。

2.2. 医療機器との広告面での違い

医療機器とヘルスケア製品の広告面の違いを考えると最も重要なのが、「**医療機器的な表現**」を使わないことです。なぜなら、**薬機法違反になるリスクがある**ためです。（下記で事例を解説）

2.2 でも言及したように、ヘルスケア製品は、**第三者的なチェック機能がないため、安全性・有効性が不十分な場合があります**。にもかかわらず、高い安全性・有効性を期待し、消費者が誤解して使用すると、健康被害につながります。このような事態を防ぐため、日本では消費者庁や厚生労働省、米国ではFDA が、**広告やラベリングの監視を強めています**。

一方で、**しっかりと医療機器とヘルスケア製品としての線引きを守れば、ヘルスケア製品は幅広い人に使ってもらえます**。違いをしっかりと理解し、遵守して下さい。

医療機器

- 薬機法の広告規制あり
- 「治療できる」「〇〇に効果がある」などの表現は承認・認証を受けた内容のみ可

ヘルスケア製品（非医療機器）

- 薬機法の広告規制なし（ただし景品表示法など他の規制あり）
- 「リラックス効果がある」「健康をサポート」などの表現は OK
- 「〇〇病に効く」など医療効果をうたうと違法（薬機法違反）

表 3：医療機器とヘルスケア製品の広告面での違い

	医療機器	非医療機器
	広告可能事項等について細かく定められている。	医療機器との誤認防止必須。それ以外は、一般商品同様。
販売先制限	特になし	特になし
効果効能標榜	○	×
医薬関係者向け広告	○	○
医薬関係者外向け広告	原則× (一部例外あり)	○

以上から、ヘルスケア製品で技術を事業化するメリット・デメリットが分かったかと思います。

短期間の市場投入で幅広い人につかってもらえるヘルスケア製品ですが、「安全性をどこまで担保するか」「規制とのバランスをどう取るか」を慎重に検討することが重要です。

「規制がないから自由に売れる」ではなく、「規制がないからこそ責任が曖昧になり、逆にリスクが発生する」という点には注意が必要してください。

<事例紹介>

1. 体温計

コロナ禍では、体温計の需要増加に伴い、精度や規制対応が不十分な製品が流通し、消費者に誤解を与えた問題が顕在化しました。

- 医療機器である「体温計」は、「体温測定」という行為が医療機器として分類されることもあります。
- コロナ禍では、体温計以外にも、**非医療機器として販売される体温測定器**が市場に登場。
- これらは主に「**温度計**」や「**体温をおおまかに測る製品**」でしたが、「**体温測定器**」と誤認されたり、「**医療機器っぽい表現**」を使ったりすることで、**消費者が医療機器として間違った信頼**を寄せてしまいました。
- これらは実際には**非医療機器**であり、**精度が低く、誤った健康管理を引き起こす可能性**がありました。

計測項目	温度（体温）
医療機器	皮膚赤外線体温計 （一般向け広告可能）
非医療機器 （一般向け 広告可能）	・ 非接触式電子温度計（表示例） ・ 非接触体表温検知器（表示例） ・ 国内未認証品（海外認証有）等々 ※医療機器でないものが体温計であるかのように流通されていた。  通販等では、混在して販売されている

規制違反のリスク：

- 非医療機器として販売する場合、「**体温の推定**」や「**健康管理の参考情報**」としての表現が必要。
 - 体温を測定した後、「この値はあくまで参考値です。異常を感じた場合は医師の診断を受けてください」などの明確な免責表示が求められます。

誤解防止策：

- 明確なラベルと表現：「医療機器ではなく家庭用体温計です。診断目的ではなく、体調の参考値としてご利用ください。」などの警告を製品に表示。

2. Apple Watch の例

- Apple Watch は、基本的にウェアラブルデバイスですが、心拍数や血中酸素濃度、心電図（ECG）などの健康管理機能を搭載しています。
 - **Apple Watch 自体は医療機器ではありません。**
 - しかし、**Apple Watch の心電図（ECG）機能は、医療機器として FDA の認証を受けています。**ECG 機能が医療用途において一定の精度を持ち、心房細動などの異常を検出できる機能を提供しているため、医療機器としての基準を満たしているからです。
 - ただし、認証を受けているのは、一部の機能である ECG だけで、**Apple Watch 全体としては「非医療機器」です。**ECG 機能以外の部分は、医療機器として認定されていません。
 - つまり、Apple Watch 全体を医療機器として使うことは誤りであり、**ECG 機能を含め、医療用として使用する場合には、あくまで自己管理の一環の参考程度として利用し、診断を目的としてはいけません。**

規制違反のリスク：

- FDA 認証を受けた心電図機能は医療機器として認可されているものの、**一般消費者がその他の心拍数や血中酸素濃度などの医療用データを解釈し誤った結論を下す危険**があります。
- **Apple Watch が医療機器ではない**ことを明示しつつ、消費者が医師の診断に基づいて使用すべきであることを伝える必要があります。

誤解防止策：

- **機能の使用目的を明確化：**「Apple Watch の心電図機能は、あくまで参考のためのデータを提供するものであり、診断を目的とするものではありません。」といった免責表示を明示。
- **適切なユーザーガイド：**心電図を利用する際に、「必ず医師の診断を受けてください」といったアドバイスを盛り込んだマニュアルを提供することが重要です。

3章. 事業化において重要な開発ロードマップの必要性

皆さんの技術を、医療機器として事業化するか、ヘルスケア製品として事業化するか、イメージがわいたら、開発ロードマップを作ってみましょう。

開発ロードマップがあることで、下記が整理されます。

- 規制を遵守するための ToDo
- 事業推進のために同時並行で実施しなければいけないこと（提携先の探索、製造方法の確立等）

これにより、開発推進における**抜け漏れ・手戻りタスク**を発見し、

- 事業がとん挫する
 - 計画より上市が大幅に遅延する
 - 助成金で実施した研究データが使えなくなる
 - 追加で大規模な費用が必要になる
- などといったリスクの回避につなげることができます。

事業化を成功させるには、開発ロードマップの策定が不可欠です。

3.1. 事業化で起こりやすい失敗例

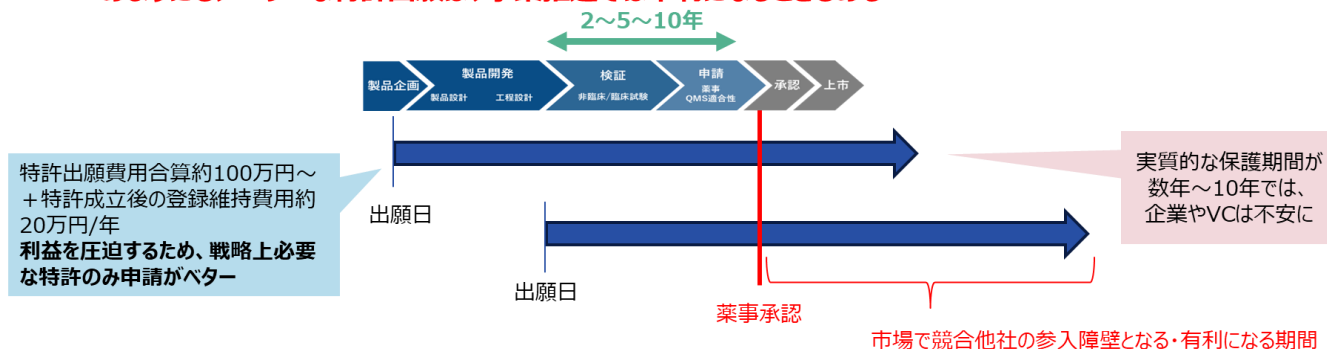
医療機器の開発推進上、**抜け漏れ・手戻りタスク**を発見するためには、まずどんなことを気にして進めるべきかの**医療機器開発のお作法**を知ることが重要です。どんなに素晴らしい有効性を発揮する目新しい技術であっても、国民の身心の安全性担保や税金使用の妥当性を前提にする以上、当局（PMDAや厚労省等）は、規制を無視して製品を上市するわけにはいきません。つまり、**規制を踏まえて上市される以上、開発ロードマップは、基本を知った上で、製品特有の技術・市場環境を考慮し、アレンジしていくこと**になります。

そこでまずは、医療機器の事業化における主な失敗を例に、私たちが医療機器開発でおさえるべき点を明確にしていければと思います。

① 知的財産を出すのが早すぎる

- アカデミアで開発されるような新しい技術を組み込んだ医療機器では、開発が 10 年前後かかることもあります。
- すると、要素技術の開発段階で、特許化した場合、事業化までに時間がかかり、市場投入時に**特許の残存期間が短くなり、競争優位性を維持しにくくなります。**

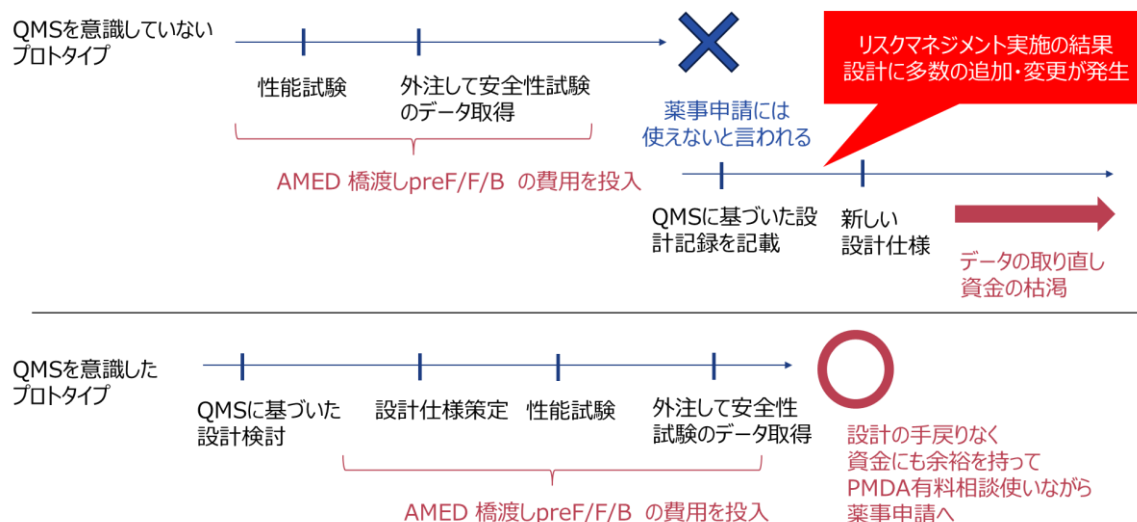
あまりにもアーリーな特許出願は、事業推進では不利になることもある



- さらに、研究段階で特許を出願すると、「**開発する製品の顧客ターゲット**」やそれにとまなう「**目標とする製品性能**」(TPP (target product profile)) が定まってないことが多く、**後から改良が必要**になり追加特許が発生する場合があります。
- ワーストケースとしては、後から**改良を加えても**、「**新規性・進歩性なし**」を理由に特許として**認められない**可能性があり、初期の特許が狭い範囲でしか権利化されていないため、競争相手が類似技術で競合となってしまう場合があります。

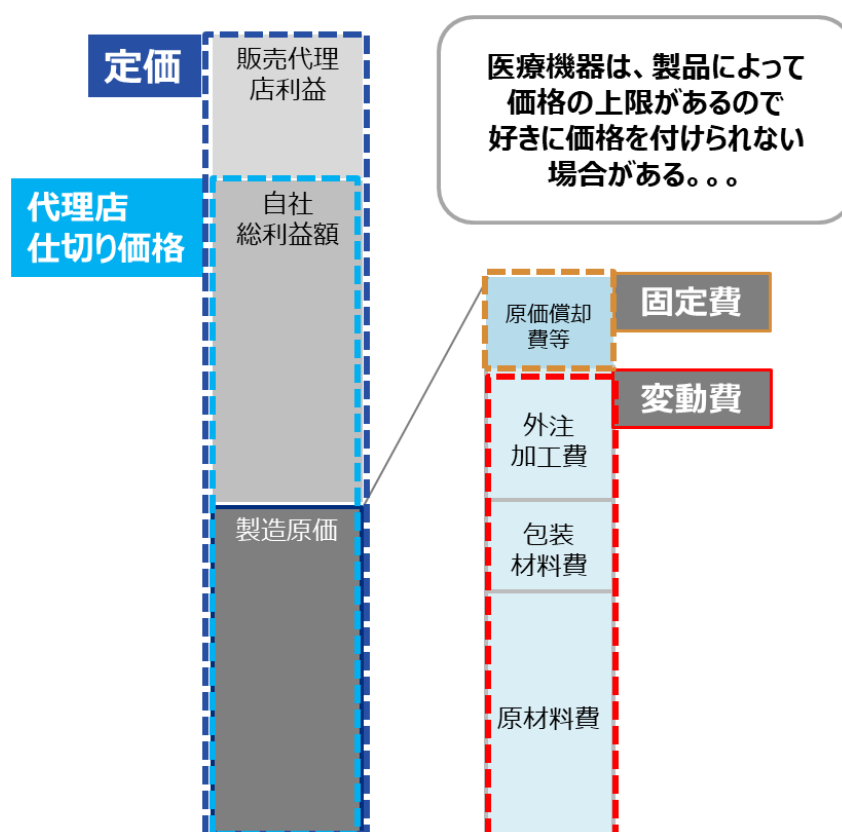
② QMS 設計が終わってないタイミングでの大型助成金獲得

- QMS 省令では、設計の手順や、規格要件の遵守が謳われています。
- QMS 設計が未対応のプロトタイプでは、安全性や品質の点で上市品とは違うものとみなされ、設計変更に至るケースが非常に多く、大型助成金の費用を使えないデータに費し、手戻りするケースも散見されます。



③ 保険償還価格の調査不足と製品原価

- 開発対象の製品に期待される保険償還価格（公定価格）を十分に調査しないと、（売価から自社の開発コストや製造コスト等を控除した）粗利益が不十分になり、販売時に営業赤字に陥ってしまうリスクがあります。
- 高性能な医療機器を開発しても、**償還価格が低く設定されると、製造コストを回収できず、事業が成り立ちません。**
- 新しい技術だから、新しく高い保険点数が取れるわけではありません。
- 薬事（PMDA）と保険（厚生労働省の償還制度）では「新しさ」の定義が異なるため、「薬事的に新しい」＝「保険的にも新しい」とは限りません。



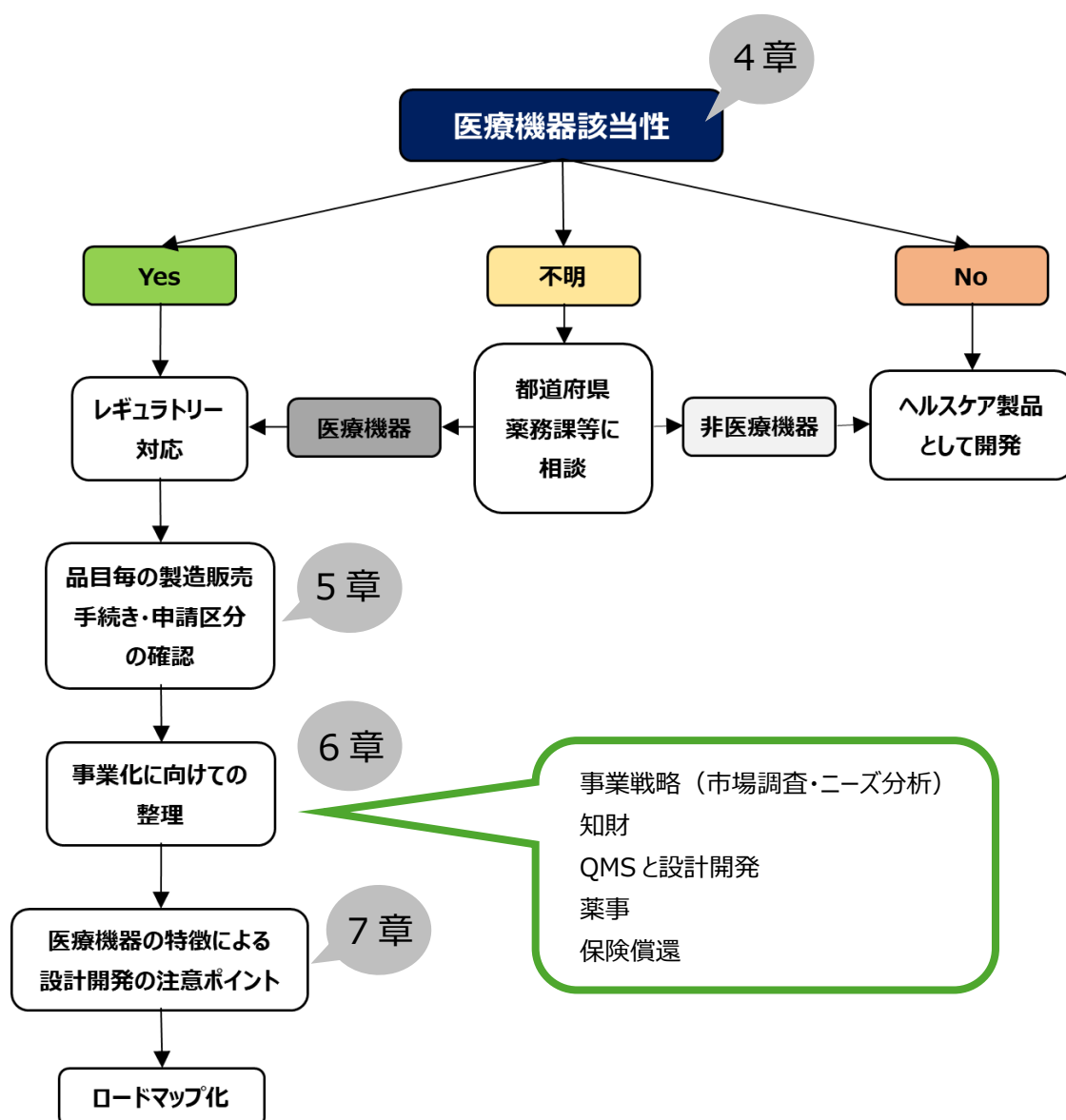
上記はあくまでも一例ですが、多く見られる失敗例です。皆様が同じ轍を踏まないためにも、次章以降では、**医療機器事業化にむけて準備すべきこと・その基礎知識を、開発ロードマップの策定フローに則りながらみていきましょう。**

医療機器開発ロードマップ策定フロー

本章では、開発ロードマップの作成にむけた解説を「**医療機器開発にフォーカス**」して進めていきます。

2章で説明した通り、医療機器とヘルスケア製品では、規制・広告面で対応が異なるため、おのずと開発ロードマップや推進方法も違うものとなります。

医療機器開発ロードマップ作成のステップを下記のフロー図で示すとともに、どのような点に注意していくべきかを説明したいと思います。



4章. 医療機器該当性判断

医療機器とヘルスケア製品の違いは 2 章で説明しましたので割愛します。開発品が医療機器に該当するかどうかを決める際、以下の 2 つのポイントが重要になります。一方で、開発品の用途・期待効果が単なる健康管理や生活向上であれば、医療機器には該当しません。（ヘルスケア製品）

① 「治療」「診断」「予防」を目的としているか？

A) 治療（病気の改善・回復）

例：ペースメーカー、人工呼吸器、超音波治療器

理由：患者の健康を回復させるために使用され、身体の機能や構造に直接作用するため

- **特定の疾患管理や治療補助のためのソフトウェア（SaMD : Software as a Medical Device）** も当てはまる。

- 。例：糖尿病管理アプリ、心電データ解析ソフト

- 。理由：診断や治療のための情報を提供するため

B) 診断（病気の有無や進行度の測定・分析）

例：MRI・X 線撮影装置、心電計、血糖値測定器

理由：病気の有無や進行度を測定し、医療行為に不可欠な役割を果たすため

C) 予防（病気の発症を防ぐ）

例：ワクチン投与装置、医療用マスク（N95）、血圧管理デバイス

理由：病気の発症リスクを減らす目的で使用されるため

② 人体にどの程度の影響を与えるか？

A) 直接、身体の機能や構造に影響を与えるか

- **影響が大きい例（医療機器に該当）：**

- 。ペースメーカー：心拍を制御し、生命維持に不可欠
- 。インスリンポンプ：体内の血糖値を管理し、糖尿病患者の健康を維持
- 。コルセット（治療用）：腰痛や脊椎疾患の悪化を防ぐ

- **影響が小さい例（医療機器に該当しない可能性あり）：**

- 。フィットネストラッカー：一般的な健康管理目的（例：歩数や運動量の記録）
- 。睡眠モニター：睡眠の質を計測するが、診断や治療には直接関与しない

B) 医療行為に不可欠な役割を果たすか？

- **不可欠な例（医療機器に該当）：**

- 。MRI や CT スキャン：病気の診断に必須の医療機器
- 。人工呼吸器：重篤な呼吸器疾患の治療に不可欠

- **不可欠でない例（医療機器に該当しない可能性あり）：**

- フィットネストラッカー：一般的な健康管理目的（例：歩数や運動量の記録）
- 空気清浄機：生活環境を改善するが、医療目的ではない
- 一般的なアルコール消毒液：日常的な衛生管理には役立つが、医療機器としての規制対象ではない

③ **規制当局の判断（厚生労働省や都道府県の薬務課への相談）**

判断がつかない／難しい場合は、厚生労働省や各都道府県の薬務課に相談し、医療機器に該当するかどうかを確認することが推奨されます。

5章. 品目毎の製造販売手続き・申請区分

日本における医療機器などの製造販売には、品目ごとに異なる手続きと申請区分が設けられています。「製造販売手続き」とは、医療機器などを市場に流通させるために必要な行政手続きのことです。製造業者が単に製造するだけでなく、安全性や有効性を確保しながら市場供給する責任を負うため、国の承認や許可が必要になります。

そして、**品目ごとに適用される申請区分**は、基本的にリスクの程度で分類（リスク分類）され、下図・下表のようになっています。

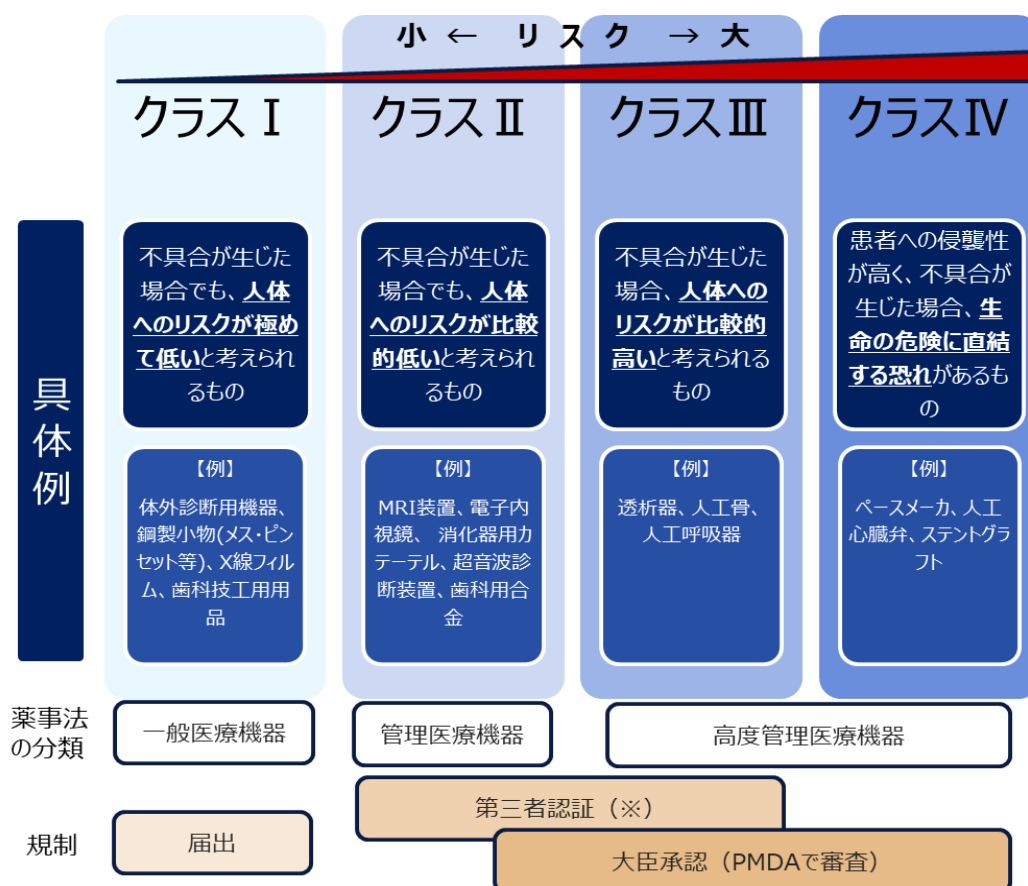


図4：品目ごとの分類と申請区分

（※）厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関（現在 11 機関）が基準への適合性を認証する制度。

表4：届出・認証・承認の比較表

区分	審査機関	手続きの特徴
届出	なし（行政機関へ提出のみ）	届出のみで販売可能、審査なし
認証	原則：登録認証機関 例外：PMDA（基準が未整備のクラスⅡ）	技術基準に適合しているかを審査、国の承認は不要
承認	原則：PMDA（高度管理医療機器） 例外：登録認証機関（基準が整備されたクラスⅢ）	高度な安全性・有効性審査が必要、厚生労働大臣の承認が必要

一方で、医療機器には、リスク分類以外にも、**開発区分としての分類・考え方**もあります。



・新医療機器

既に製造販売の承認を受けている医療機器と**構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なる医療機器**。



・改良医療機器

新医療機器又は後発医療機器のどちらにも該当しない医療機器。
新規性はないが、既承認医療機器と実質的に有効性と安全性が**同等でない**もの。



・後発医療機器

既承認医療機器と実質的に有効性と安全性が**同等である**もの。

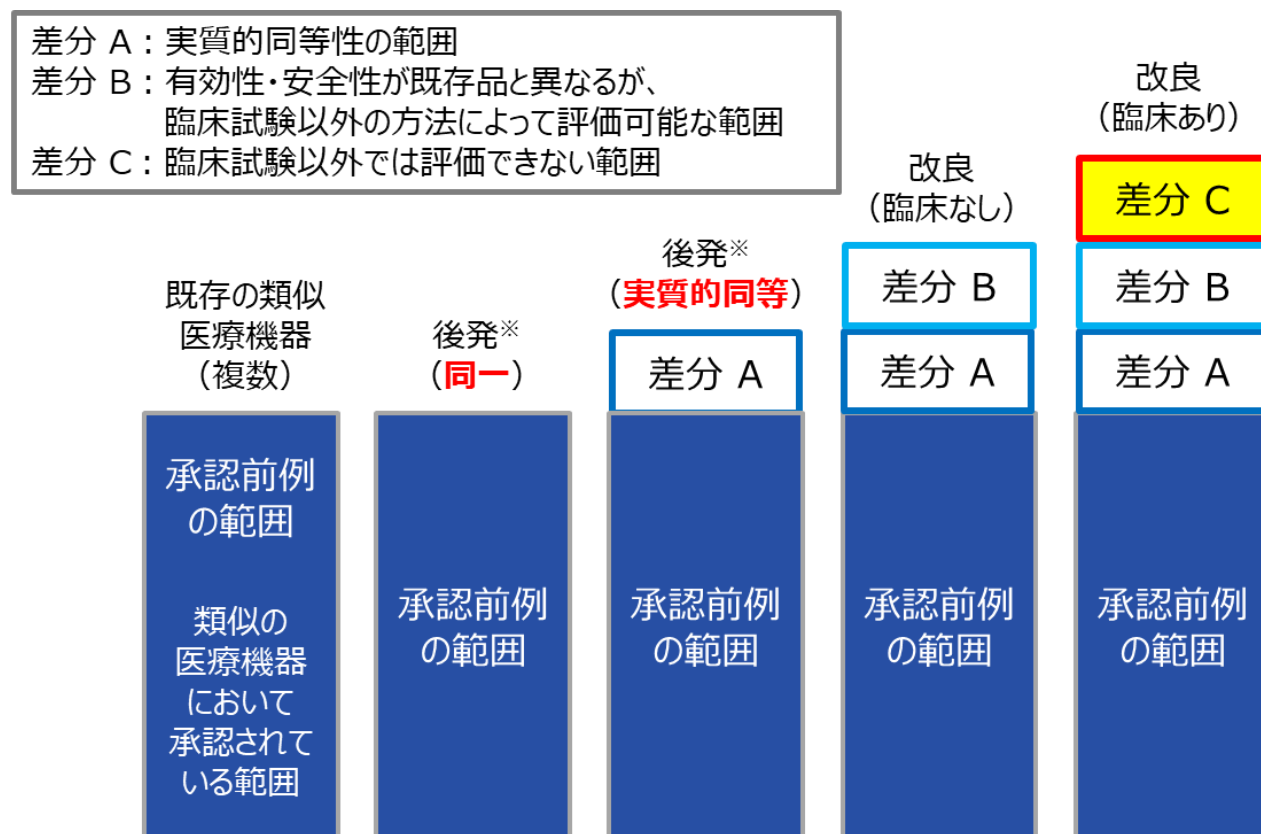
図 5：開発区分による医療機器の分類

各開発区分による分類は、さらにリスク分類によって申請手続きが異なります。

表 5：開発区分とリスク分類の関係

分類	リスク分類	申請区分	臨床試験の要否
新医療機器	クラスI（低リスク）	届出（PMDA審査不要）	不要
	クラスII（中リスク）	承認（PMDA審査） ※認証基準がないため承認が必要	改めて評価が必要な場合は必要
	クラスIII・IV（高リスク）	承認（PMDA審査・臨床試験が必要）	原則必要
改良医療機器	クラスII（中リスク）	認証（登録認証機関による審査） または承認（PMDA審査）	改良の程度による（軽微な改良なら不要、大幅な変更なら必要）
	クラスIII・IV（高リスク）	承認（PMDA審査・臨床試験が必要）	大幅な改良の場合は原則必要
後発医療機器	クラスI（低リスク）	届出（PMDA審査不要）	不要
	クラスII（中リスク）	認証（登録認証機関による審査）	不要

特に、改良・後発については、下図のような差分の考え方で分類され、臨床試験の要否にも影響します。**臨床試験の要否は、開発計画に費用的にも期間的にも多大な影響を与えるため、開発区分とリスクによる分類を踏まえ、開発品の薬事的な立ち位置がどこかを明確化していく必要があります。**



※後発医療機器とは、既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が

- ・「同一性」を有するもの
- ・「実質的に同等」であるもの → 治験は不要

生体外で構造、使用方法、性能を証明していく。

図 6：後発・改良医療機器の考え方

6章. 事業化に向けての整理

開発品の薬事視点での立ち位置が明確になったら、自分たちのやることが見えてきます。本書を読んでいる皆様は、開発初期～中期の方が多いと思います。

本章では、そのフェーズで開発ロードマップをつくる際に考慮すべきポイントを、用語解説とともに説明していきます。

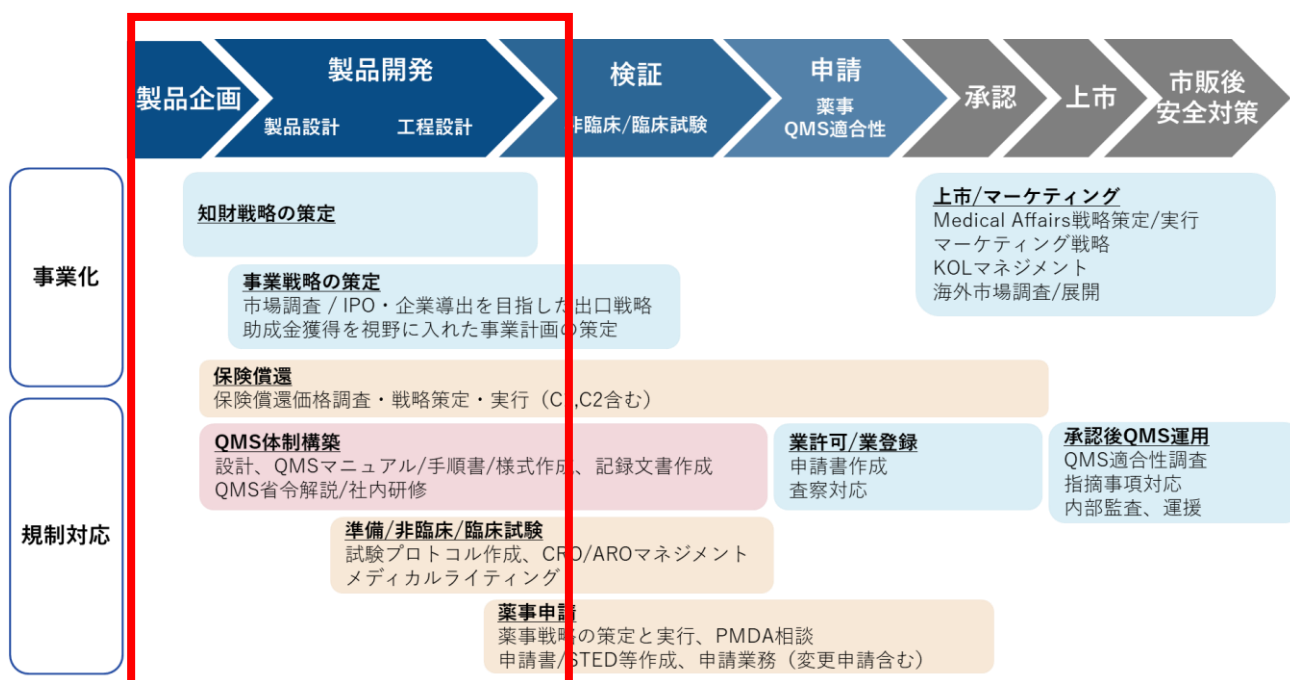


図1：医療機器開発・事業化の大きな流れ

6.1. 医療機器事業化の開発初期～中期に向けて考慮すべきポイント

6.1.1. 事業戦略（市場調査・ニーズ分析）

医療機器の開発において最も重要なのは、本当に市場に求められている製品を開発できるかという点です。そのため、まず医療従事者や患者のニーズを徹底的に分析し、**開発品と既存製品との差別化ポイントを明確**にすることが求められます。その際、**STP（セグメンテーション・ターゲティング・ポジショニング）**や、**TPP（ターゲット・プロダクト・プロファイル）**を活用すると便利です。

この差別化ポイントが十分に整理されていなければ、規制当局である PMDA 相談時に開発品をしっかりと理解してもらえません。

医療機器は、「**使用目的（適応症）**」に応じて**安全性と有効性を証明する必要があります**。適応症が広範囲であれば、その分、対象患者層が多くなるため、臨床試験のサンプル数や多様な症例をカバーする必要があります。

つまり、予算や開発期間を鑑みて、現実的な開発・事業化を目指すのであれば、**ターゲット市場の詳細選定や、市場での開発品の位置づけは非常に重要（①STP）**であり、それを踏まえて**製品の理想的な仕様や特性を明確化（②TPP）し、開発の目標**とします。

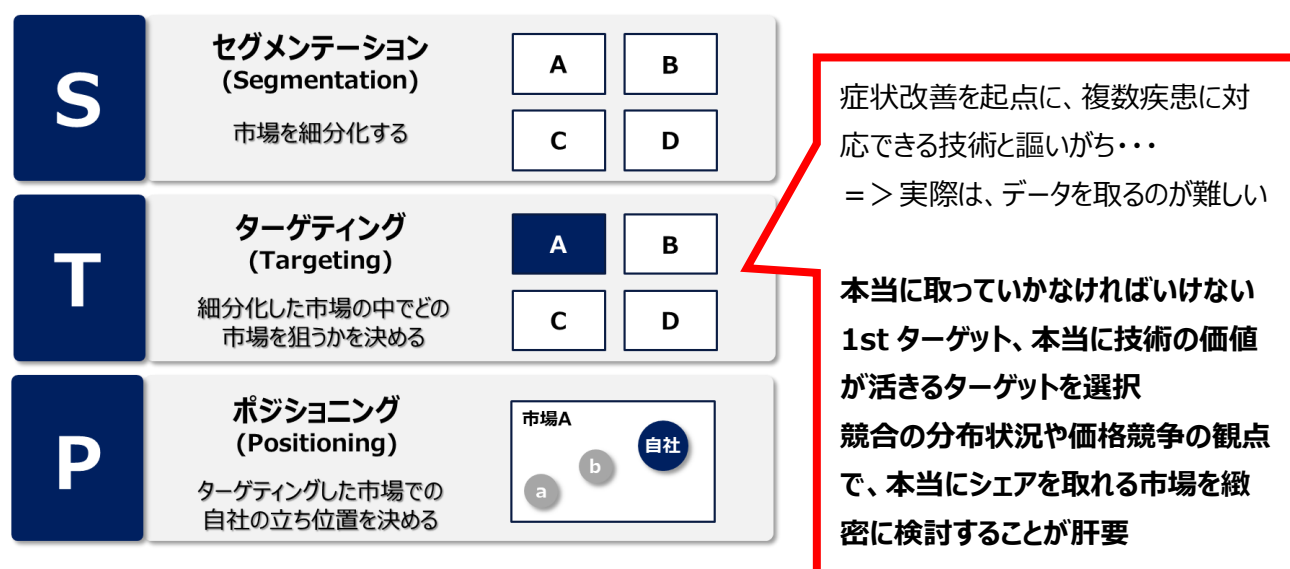


図 7 : STP 解説図

開発段階でのニーズ検証が不十分だと、「開発する製品の顧客ターゲット」やそれともなう「目標とする製品性能」（TPP）がブレてしまい、承認のためのデータ取得が長期になる可能性や、事業化後に売れないリスクが高まるため、国内外問わず、その国・その疾患・その市場のニーズの把握、マスの把握、周辺技術との差別化がポイントとなります。

なお、TPP を検討するにあたり、考慮すべき事項を下記にまとめましたので、参考にしてください。

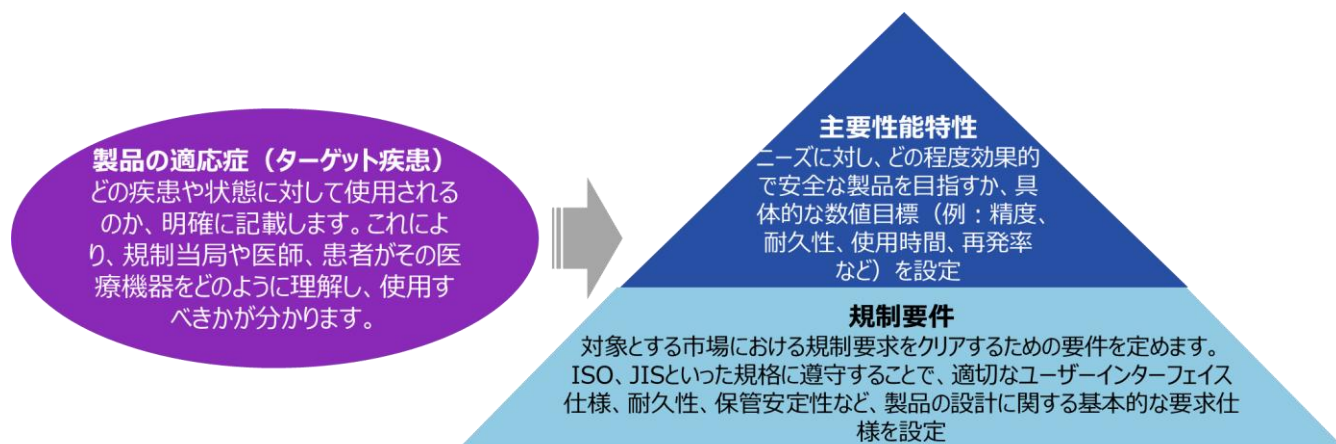


図 8：TPP 検討時に考慮すべき内容

6.1.2. 知財

知的財産（知財）とは、特許や商標、著作権など、企業や発明者が持つ無形の資産です。医療機器の開発では、特許を取得することで、競争優位性を確保し、事業を守ることができます。

特に、**大学での医療機器開発では、この知財が、事業化の要となり、出口戦略（医療機器をどのように上市させるか）にも強く影響します。**では、開発品を上市させる方法として、知財の観点ではどのような選択肢があるのでしょうか。

表 6：大学での医療機器開発における知財ライセンスアウトの方法

ライセンス方法	概要	メリット	デメリット	適用例
① 独占ライセンス	1社にのみ知財を供与	企業が積極的に投資しやすい	企業が開発を進めないと知財が活用されない	1社と密接に連携して市場展開する場合
② 非独占ライセンス	複数企業にライセンス供与	複数社で活用でき、収益機会が増える	企業間競争で開発意欲が低下する可能性	市場全体の発展を狙う場合
③ オプション契約	企業に一定期間の優先交渉権を付与	企業が市場性を慎重に判断できる	本契約に至らないリスクあり	企業が市場参入を検討中の場合
④ 大学発ベンチャー	研究者が起業し、知財を独自活用	柔軟な開発・事業化が可能	資金調達や経営リスクがある	研究者が積極的に事業化したい場合
⑤ 共同開発 + ライセンス契約	企業と共同研究し、知財を供与	企業が開発初期から関与しやすい	契約条件（知財の帰属・収益分配）を慎重に決める必要あり	長期的な産学連携を目指す場合

単独ライセンス・非独占ライセンス・スピンオフ・共同開発など複数のライセンスアウト戦略があります。

これまで、大学でよく行われていたのは、①独占ライセンスや、⑤共同開発 + ライセンス契約です。ではなぜ④大学発ベンチャーが昨今活発化しているのでしょうか。

● 企業の開発スピードと市場のニーズのズレ

大手の医療機器メーカーや製薬企業は、**開発スピードが遅い**ことが多いです。企業は大規模で組織が複雑なため、意思決定が遅く、開発プロセスに時間がかかることがあります。特に、大手メーカーは**リスクの高い新しい技術への投資に慎重になることがあります**。その結果、**大学での研究成果が十分に事業化される前に、市場のニーズが変化してしまうことがあります**。こうした遅れを回避するために、大学が自らベンチャー企業を立ち上げて技術を迅速に商業化する選択をすることが増えているのです。

● より迅速な事業化

大学発ベンチャーは、**企業のような大規模な組織や官僚的なプロセスに縛られない**ため、開発から事業化までのスピードが速いです。特に、イノベーションを迅速に実現し、競争優位を確立したい市場では、大学発ベンチャーの方が有利になります。

● ニッチな市場に焦点を当てられる

大手企業は一般的に**大きな市場規模をターゲットにした製品**に注力しがちです。そのため、**ニッチ市場**や特定の患者群をターゲットにした製品の開発には時間とコストがかかると感じることがあります。一方、大学発ベンチャーは、既存事業の規模の制約を受けることが無いため、特定の技術やニッチ市場に焦点を当てることができ、これが新しい価値を生む可能性があるのです。

● 企業のリスク回避からの解放

大手企業は一般的に**リスク回避的**であり、新しい技術や未検証の市場に積極的に投資しないことが多いです。しかし、大学発ベンチャーは、より自由に、かつリスクを取って新しい市場に挑戦することができます。これにより、従来の企業が遅れがちな技術革新を**先駆けて商業化**できることがあります。

一方で、**大きな市場規模をターゲットにした製品や、既存医療機器と併用するような製品の場合は、大手企業との製品技術・ノウハウと連携が必須**となります。目的に応じて適切な手法を選び、TLOや産学連携の支援を活用することが成功のカギとなります。

上記のような出口戦略につなげるため、アカデミア研究で注意すべきことは多数ありますが、特に研究フェーズの知財対応として、のちに事業化の妨げになる事例にフォーカスして説明します。

① 知的財産を出すのが早すぎる

- **特許の残存期間が短くなり、競争優位性を維持しにくくなります。**
- **TPP に合わせ、後から改良が必要**になり追加特許が発生する場合や、後から**改良を加えても、「新規性・進歩性なし」を理由に特許として認められない**可能性があります。

新規性なしの場合：改良がすでに公開された技術や発明の内容と重なっている場合、例えば既存技術と同じアイデアをそのまま実施している場合は、新規性が認められません。

進歩性なしの場合：改良が単純で、専門家が既存技術を基に思いつきそうなもの場合は、進歩性が認められません。例えば、既存の技術に簡単な変更を加えただけでは、進歩性がないと判断されることがあります。

② 規制対応の遅れ

- **規制要件を軽視したため、確立されている特許から設計変更が起こり、上市製品とは別設計となった結果、後発技術の参入障壁として機能されない場合があります。**

③ 情報共有・連携の不十分

- 将来的な事業展開について十分な検討をしていない、または検討していても弁理士等に展開を共有していないことで、記載すべきクレームの記載漏れや避けるべき表現の記載などが発生し、事業化の障壁となる場合があります。

以上の点に注意し、事業開発と絡めた知財戦略に長けた専門家に早めに相談しましょう。

6.1.3. QMSと設計開発

医療機器の設計開発で起こりがちな例として、QMS 省令等規制・規格要件を考慮しないまま設計をすすめる、申請用のデータを取っている（非臨床試験を実施している）ことがあります。1 章からお伝えしてきたように、医療機器は、規制品です。上市品と仕様が異なるプロトタイプでは、その製品がどれだけ安全で効果的かを比較する基準が不明確になり、判断ができません。そのため、規制・規格要件を考慮した、上市品と同等の製品で、非臨床試験や臨床試験のデータを取る必要があります。

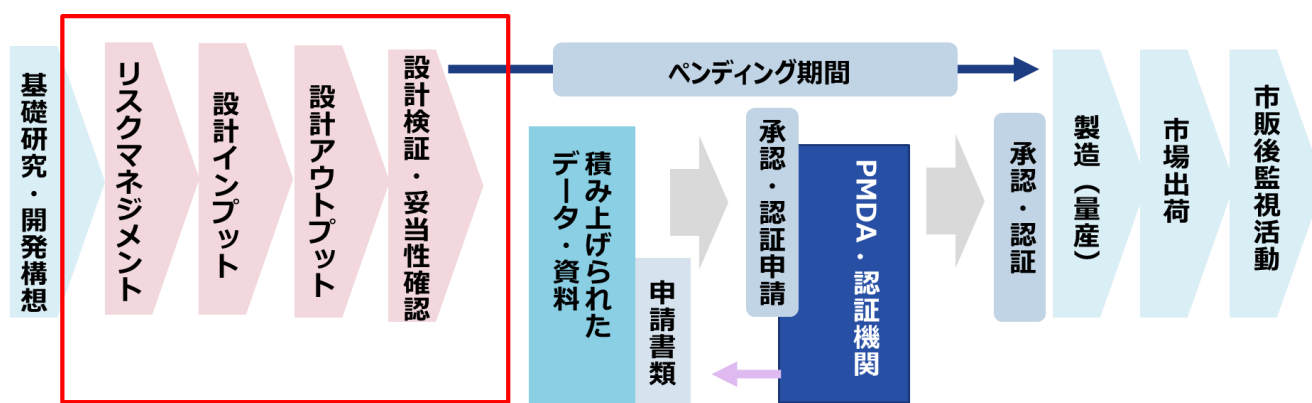


図9：医療機器開設計の流れと上市

設計開発でおさえていただきたいことは、QMS 省令「第2章 第5節 製品実現」の手順と要件です。ここでは、主に下記について記載されています。これらは、テックプッシュにならずに、ニーズ起点の開発を心がけることを念頭に、一定の品質を担保するための手順としてまとまっています。

- **使用者が医療機器を使う際のリスクを考慮した設計であること（リスクマネジメント）**
- **顧客要求事項を機能として設計値に落とし込み、その機能の有効性・安全性の再現性が取れているかを確認するための手順や要件（設計開発手順）**
- **どういう記録を残してほしいか（記録化要求）**

医療機器開発の初期～中期において、このリスクマネジメントと設計開発手順が非常に重要であり、設計開発の手戻りを少なくするには、これに準拠し、開発を進めなければいけません。

そして、医療機器の安全性は、**医療機器のリスクマネジメントに関する規格（ISO 14971 / JIS T 14971）**により、リスクを適切に評価し、管理し、**設計や取扱説明書などのユーザーインターフェイスに取り入れること**で担保されています。リスクマネジメントフローは、大きく下記の流れで構成されています。

- **リスク分析**: 医療機器が使用される際に起こり得るリスク（例えば、故障や不具合、使用ミス）を特定し、評価します。
- **リスク評価**: リスクの重大性や発生確率を評価し、そのリスクが受け入れられるかどうかを判断します。
- **リスクコントロール**: 受け入れられないリスクに対しては、リスクを低減するための対策を講じます。これには、設計仕様の変更や対象患者の除外基準、使用方法に対する注意事項等が含まれます。
- **リスクレビュー**: 製品が市場に出た後も、リスクが管理されているかどうかを継続的にレビューし、必要に応じて改善策を講じます。

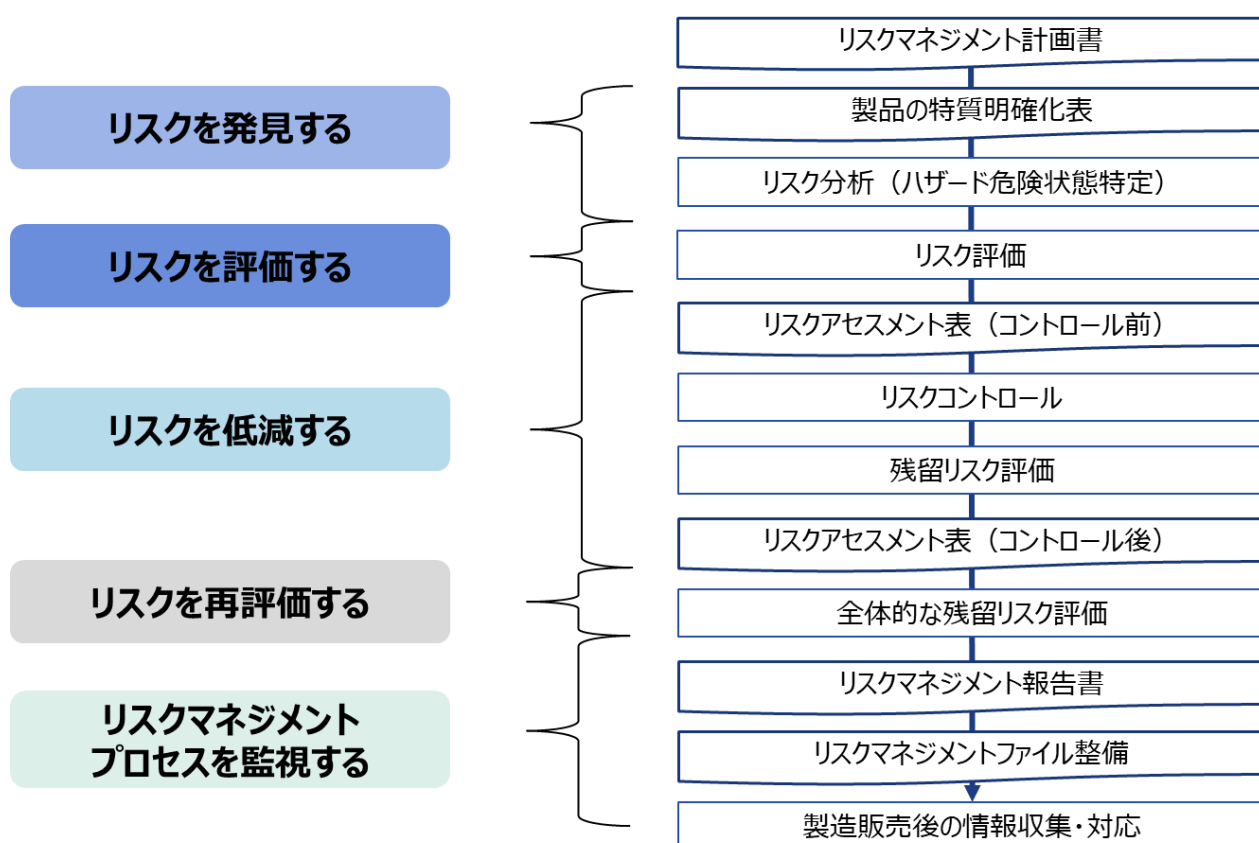


図 10：リスクマネジメントフロー

このように、**医療機器の設計は、リスクが最小限になるように、設計に反映されています。**

さらに有形物で、大量生産するようなものでは、ラボで作成したものと、工場で量産製造するものの作り方が異なり、プロトタイプで決めた仕様が実現できないこともあるため、その点も注意が必要です。

6.1.4. 薬事

薬事戦略は、医療機器ビジネスを左右するといっても過言ではありません。薬事戦略を事業計画に統合することで、下記のような効果があります。

- **市場投入の遅延を防ぎ**、ビジネスチャンスを最大限活用できる
- **開発コストを適正化**し、無駄な試験やコスト増加を抑制できる
 - 医療機器開発には膨大な研究開発費や臨床試験費がかかります。
 - 薬事戦略を事前に組み込むことで、必要な試験やデータ要件を的確に把握し、 unnecessary コストを抑えることができます。
 - 例えば、PMDA（医薬品医療機器総合機構）相談を活用し、臨床試験の適正規模を設定することで無駄な試験を省ける可能性があります。
- **開発・承認スケジュールを管理**し、経営リスクを低減できる

そもそも薬事申請では、どんな資料を提出しなければいけないのでしょうか。下図のような 3 つの資料に大別されます。

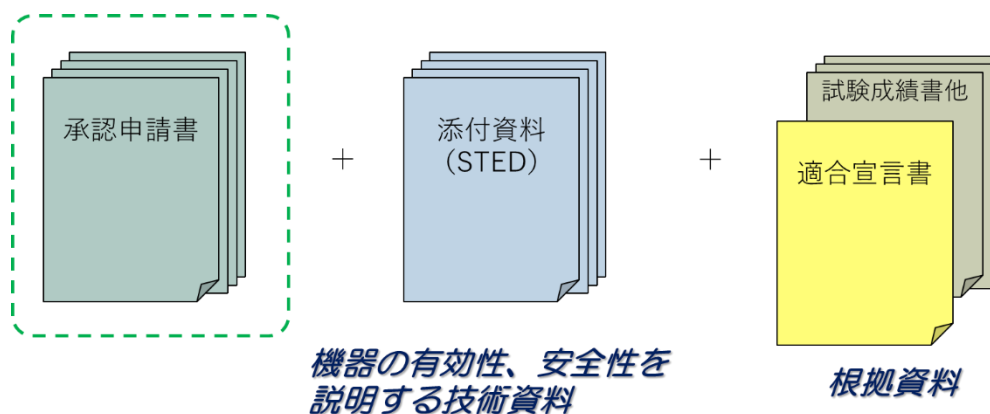


図 1 1：承認申請に際して提出する書類

STED は、開発初期～中期の設計開発や事業戦略とも強くリンクしており、特に、開発コンセプトと臨床的位置づけ、既承認の類似医療機器との比較、概念的要素事項という項目は、PMDA に開発の相談をするときにも重要な要素であり、下記に相談資料をまとめる際のポイントを記載しています。薬事を考えるとき、まずは下記について十分に検討できているか考えてみてください。

- **開発コンセプト 「ターゲットと価値の姿を描く」**
- **臨床的位置づけ 「臨床での役割を見極める」**
- **医療機器該当性&保険収載方針 「マネタイズ・市場運用を定める」**
(該当性判断方法は別の項目で記載)
- **概念的要素事項 「リスクと証拠の要件を固める」**

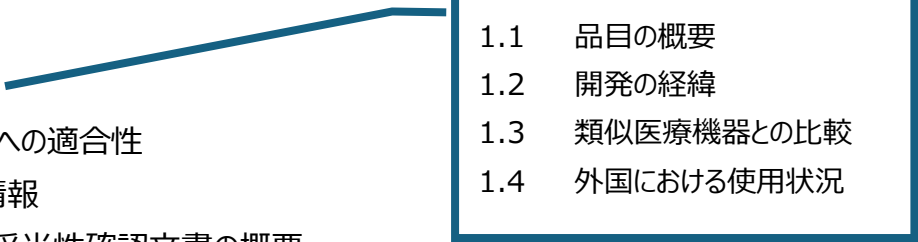
なお、図 1 1 に記載の ①承認申請書 と ②STED の構成は、下記となります。

① 承認申請書

- 1 種類別
- 2 名称（一般的名称・販売名）
- 3 使用目的又は効果
- 4 形状、構造及び原理
- 5 原材料
- 6 性能及び安全性に関する規格
- 7 使用方法
- 8 保管方法及び有効期間
- 9 製造方法
- 10 製造販売する品目の製造所
- 11 備考

② STED

- 1 品目の総括
- 2 基本要件基準への適合性
- 3 機器に関する情報
- 4 設計検証及び妥当性確認文書の概要
- 5 添付文書（案）
- 6 リスクマネジメント
- 7 製造に関する情報
- 8 臨床試験の試験成績書等
- 9 製造販売後の調査等の計画

- 
- 1.1 品目の概要
 - 1.2 開発の経緯
 - 1.3 類似医療機器との比較
 - 1.4 外国における使用状況

※医療機器の TPP になる部分

PMDA 相談（RS 戦略相談含む）では、ここを明確にし、相談することで、スムーズなコミュニケーションを取れる場合が多い。

開発に際し注意すべき点、適切なアドバイスも期待できる。

6.1.5. 保険償還

保険償還とは、医療機器が健康保険の適用を受け、病院や患者の負担が軽減される制度です。ではなぜ保険償還が重要なのでしょうか。主に3点があげられています。

- 保険適用されないと、医療機関に採用されにくい
- 診療報酬が決まることで、収益モデルが安定する
- 価格設定の基準になるため、販売戦略と直結する

医療機器の収益性を確保するためには、**製品が保険適用されるかどうか**を開発初期から検討する必要があります。医療機関が導入しやすい価格設定を行うためには、**保険償還の仕組みを理解し、戦略的に申請を進めることが重要です。**

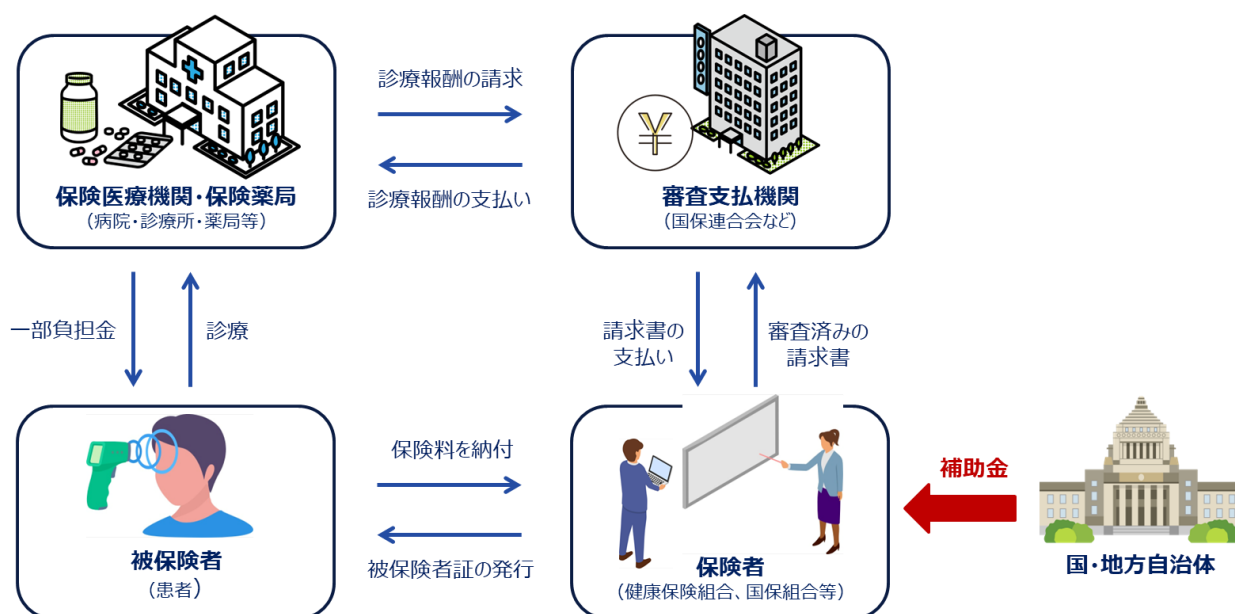


図12：日本の診療報酬と保険償還

①診療報酬とは？

診療報酬は、医療機関が医療サービス（診察、検査、手術、処置、薬の処方など）を提供した際に受け取る料金です。金額は国が定める「診療報酬点数表」に基づき、医療行為ごとに点数（1点＝10円）が決められています。

例：診療報酬の点数（仮の値）

- ・ 初診料：288点（2,880円）
- ・ 血液検査：200点（2,000円）
- ・ MRI検査：1,500点（15,000円）

② 保険償還とは？

保険償還は、患者が支払う医療費の一部を公的医療保険（健康保険組合や国民健康保険など）が負担する仕組みです。たとえば、会社員が健康保険に加入している場合、通常、医療費の **70%を保険が負担し、患者は 30%を自己負担**します。

例：診療報酬の合計が 1 万円の場合

- ・ 患者負担（30%）：3,000 円
- ・ 保険償還（70%）：7,000 円（医療機関に支払われる）

③ 医療機器の保険適用について

医療機器は、診療報酬の中で使用が認められた場合に限り、保険適用されます。保険適用される医療機器には大きく分けて 2 つのパターンがあります。

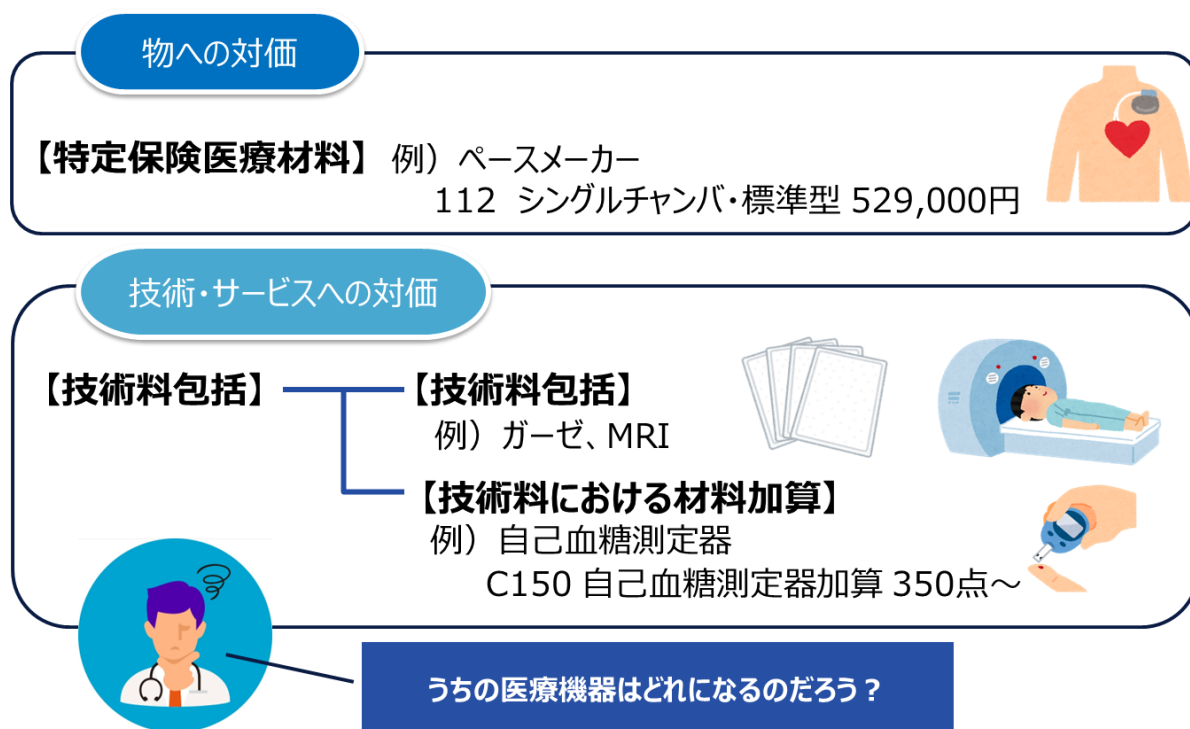


図 1 3：医療機器の保険適用の概要

(1) 診療報酬に含まれる医療機器

診療報酬点数に医療機器の使用コストが組み込まれているケース。例えば、**MRI や CT** の検査は、診療報酬に「検査としての点数」が設定されているため、患者が検査を受ければ自動的に保険適用されます。

例：MRI 検査

- ・ 診療報酬点数：1,500 点（15,000 円）
- ・ 患者負担（30%）：4,500 円
- ・ 健康保険負担（70%）：10,500 円

(2) 特定保険医療材料（特定の医療機器）

人工関節や心臓ペースメーカーなど、患者に直接埋め込まれるような医療機器は「特定保険医療材料（C1/C2 区分）」として扱われ、医療機器単体で保険償還されることがあります。

- ・ **C1：日本の医療機関での使用実績があり、保険適用されるもの**
- ・ **C2：海外での使用実績があり、日本での導入が期待されるもの**

例：心臓ペースメーカー

- ・ 本体価格：500,000 円
- ・ 保険償還額：400,000 円（80%を保険負担）
- ・ 患者負担（20%）：100,000 円（高額療養費制度で軽減される場合あり）



図 1 4：医療機器の保険適用の考え方、技術料と機器そのものの価値

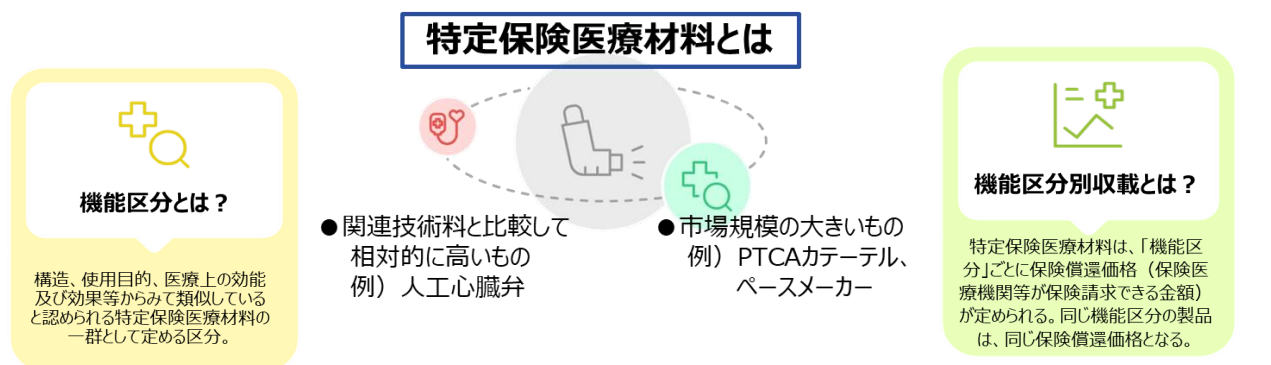


図 1 5：特定保険医療材料のイメージ

7章. 医療機器の特徴による設計開発の注意ポイント

医療機器の設計開発では、製品のカテゴリごとに適用される規格が異なり、安全性と有効性を確保するための適切な配慮が求められます。以下に、カテゴリごとの設計時の注意ポイントを整理します。

開発ロードマップを精緻化していくとき、**適合すべき規格と検証すべき非臨床試験が非常に重要な役割を担います。開発ロードマップでは、①実施すべきこと、②スケジュール感を明確にすることが肝要です。**

適合すべき規格の中には、非臨床試験につながる各種試験が盛り込まれていることが多く、①、②に影響します。さらに、**非臨床試験項目は、長いものだとして試験に1年以上を費やすものもあり、開発スケジュールの律速になることが多くあります。**

①、②の精度を向上させるためにも、開発品ごとに**適合すべき規格と検証すべき非臨床試験項目を洗い出すことは非常に重要**であり、表7を開発ロードマップ策定の足掛かりとして利用頂ければ幸いです。

表7 製品カテゴリごとに注意すべきポイントと規格適合

< 製品カテゴリの確認 >	※本カテゴリにあてはまらない製品もあります			
カテゴリ	SaMD	電気系医療機器	埋込材料	滅菌ディスポ機器
滅菌	X	X	○	○
製造	△	○	○	○
生物学的安全性試験（非臨床試験）	X	X	○	○
電氣的安全性試験（非臨床試験）	X	○	X	X
安定性試験（非臨床試験）	X	△	○	○
< 規格適合性 >	※別途製品の固有規格が存在します			
ISO14971(リスクマネジメント)	○	○	○	○
IEC 62366(ユーザビリティエンジニアリング)	○	○	○	○
IEC 62304(ソフトウェアライフサイクル)	○	○	X	△
IEC 82304(ヘルスソフトウェア)	○	X	X	X
IEC 81001-5-1(医療機器のセキュリティ)	○	△	X	X

※なお、上記ISOおよびIEC規格は国際規格であり、上記すべてが日本のJIS規格で同一内容のものが存在している

製品群に関わらず、注意すべき安全性・有効性を確保するための設計アプローチとして、下記があげられます。

- **リスクマネジメントの徹底:** ISO 14971 に基づき、設計段階から潜在的リスクを特定し、適切な対策を講じる。
- **試験・検証プロセスの確立:** 製品カテゴリに応じた**生物学的・電氣的安全試験**を適用し、十分なエビデンスを確保する。
- **ユーザー視点での設計:** ISO 62366 に従い、直感的で誤操作を防ぐインターフェースを開発する。
- **サイバーセキュリティ対策:** ネットワーク接続機能を持つ医療機器は ISO 81001 に適合し、不正アクセスを防ぐ。
- **規制要件の適合:** 各国の医療機器規制（FDA, CE, PMDA など）を把握し、適切なクラス分類・承認プロセスを進める。

(1) SaMD (Software as a Medical Device)

- **特徴:** ソフトウェア単体で医療機器として機能する。
- **設計の注意点:**
 - 物理的な安全性は不要だが、サイバーセキュリティ (ISO 81001) が重要。
 - リスクマネジメント (ISO 14971) とソフトウェアライフサイクル (IEC 62304) を徹底し、動作の正確性とデータ管理の安全性を確保。
 - ユーザーインターフェースの最適化のため、ユーザビリティエンジニアリング (ISO 62366) を考慮。

(2) 電気系医療機器

- **特徴:** 電源を必要とする医療機器 (例: 心電図、人工呼吸器など)。
- **設計の注意点:**
 - **電氣的安全性試験**が必要 (感電防止、漏れ電流管理など)。
 - ソフトウェアを含む場合は IEC 62304 (ソフトウェアライフサイクル) への適合が必要。
 - サイバーセキュリティ (ISO 81001) も考慮し、ネットワーク接続時の安全性を確保。

(3) 埋込材料

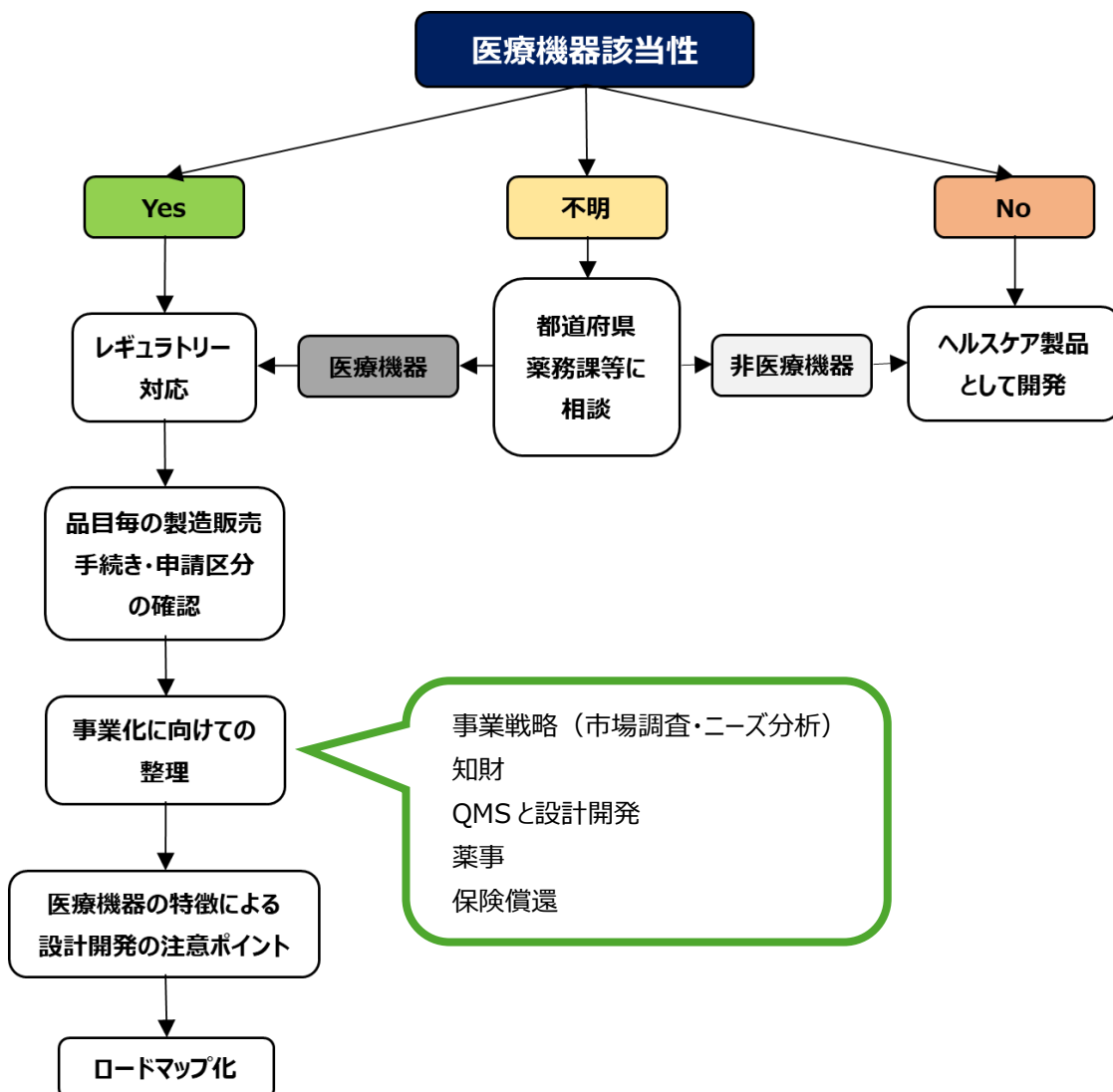
- **特徴:** 体内に埋め込まれる材料 (例: 人工関節、ペースメーカー電極など)。
- **設計の注意点:**
 - 生物学的安全性試験 (ISO 10993) を適用し、長期間の生体適合性を確保。
 - 埋込後の材料劣化や免疫反応を考慮し、耐久性の高い設計を実施。
 - 一度体内に埋め込むと修正が困難なため、**長期的な有効性の検証**が必要。

(4) 滅菌ディスポ機器

- **特徴:** 一度使用したら廃棄される滅菌済みの医療機器 (例: 注射器、カテーテル)。
- **設計の注意点:**
 - 滅菌プロセス (ISO 11135 など) に適合し、使用前の無菌状態を保証。
 - 製造段階から滅菌適合性を考慮し、適切な材料を選定。
 - 廃棄時の環境負荷を考えた設計 (リサイクル可能な材料の使用など) も重要。
 - 身体に接触する場合は、生物学的安全性試験 (ISO 10993) を適用し生体適合性を確保。

さいごに ～医療機器開発のポイント～

- ◇ 医療機器事業化にむけて「開発ロードマップ」を策定
- ◇ 開発ロードマップは下記フローのように構築していく
- ◇ 事業化に向けて整理すべきポイントとして下記を考慮する
 - 事業戦略（市場調査・ニーズ分析）
 - 知財
 - QMS と設計開発
 - 薬事
 - 保険償還



お問合せ先

東京科学大学医療イノベーション機構

株式会社 xCARE

info@xcare-medical.com