

第1回 我が国医療機器のイノベーションの加速化に関する研究会
(議事概要)

日時：2017年12月4日(月) 14時～16時

場所：経済産業省104各省庁共用会議室

出席委員(50音順、敬称略)：大木委員、大下委員、菊地委員、島田委員、末松委員
(代理)、羽鳥委員、松村委員、松本座長、三澤委員、渡
部委員

オブザーバ：内閣官房 健康・医療戦略室
厚生労働省(医療機器審査管理課、医療機器政策室)
文部科学省(ライフサイエンス課)

議事

1. 藤木商務・サービス審議官挨拶

2. 松本座長挨拶

3. 本研究会の進め方について

事務局から資料3、4に基づき説明し、了承。

4. 医療機器産業の現状と課題について

事務局及び日本政策投資銀行から資料5、6、7に基づき説明。

5. 意見交換

- ◆ 医療機器分野は、日本の市場も大きく、かつ成長産業といわれている。しかし、近年は国の財政制約により、2年に1度診療報酬の引き下げがあり、市場の拡大と値段の引き下げで相殺され、伸びは横ばいと考えられる。他方、世界の市場規模は40兆円強。薬はその3倍強。いずれもグローバルではまだまだ成長する。
- ◆ 診断機器は日本企業がある程度の競争力を持っているが、治療機器はアメリカ中心に海外勢が強い。薬価が厳しいのに新薬がでている一方、医療機器はイノベーションが停滞している感がある。
- ◆ 医療機器は、夢がある業界だが、イノベーションは米国で起きており、リノベーションは中国や韓国が追いかけてくる。中国企業が、日本の技術を持っていてどんどん開発している。
- ◆ 日本医師会でも、2年前から、医師主導で医療機器開発の事業を行っている。臨床医師を含む医療従事者が現場で困っていることを、医療従事者の知的財産を守りながら解決し、大きなメリットが出ることを目指している。中心静脈に確実にカテーテルを挿入できる超音波装置の第1号が商品化されるところま

できた。

- ◆ 日本医師会の横倉会長が世界医師会の会長になったこともあり、日本の医療制度だけでなく医療機器を世界に発信していくことが大事だと思っている。
- ◆ グローバルな対応が大事。R&DやKOL（Key Opinion Leader）とのアクセスなど、活動そのものがグローバルでないと、世界で戦えるイノベーションがでてこない。
- ◆ グローバルな対応ではローカライゼーションが必要。中国、アジア、中東は成長している一方で、国産化の動きがあり、手を打つ必要がある。中国のローエンド機器の成長は著しく、戦う場所を考えないといけない。
- ◆ デジタル、IoT等の動きはインフォメーションに行き着く。人工知能やゲノムも、解釈のためのデータ、インフォメーションが最終的に必要。ナショナルプラットフォームの整備のため医療情報を扱う認定事業者の枠組みなどが整備されてきているが、扱う情報の加工（＝匿名化）のされ方によっては価値が落ちてしまうので、利用する側との調整も必要ではないか。
- ◆ 世界の主要企業は、治療機器が中心。日本もどこかの大手企業が積極的に治療機器分野に進出すれば世界の勢力図は変わってくる。
- ◆ アメリカに10年近くいた際に、ステントグラフトの黎明期にめぐまれ、色々なデバイスを米国の大手企業と共同開発し、ダイナミズムを経験。約10年前に帰国した当時から、治療機器を目指すべきといわれた状況は変わっていないのが残念だが、目指すべき方向性は正しいと思う。
- ◆ 治療機器に限ると、日本企業は売上ベスト20に入らないのではないか。日本企業はジョンソン&ジョンソンに続けと覚悟を決めて参入しないといけないが、リスクを取らずに診断機器分野で様子をうかがっている状況ではないか。
- ◆ （治療機器分野は）利益率が高いという面もあるが、日本が世界から尊敬を受けるには、人の命を救えるという治療機器への参入が必要。
- ◆ 米国で大きく成長したメドトロニックやジョンソン&ジョンソン、あるいはベンチャー企業などで、政府のお金を得て成功したという事例はない。
- ◆ 医学部の学生のキャリアパスについて、現在は、研究でノーベル賞を目指すか、臨床医か、医系技官かしかないが、ベンチャー企業をキャリアパスとして卒前教育のカリキュラムの中に組み込むことも検討の余地がある。
- ◆ 人工関節、ステントなど日本のものづくり技術が活かしやすい分野と、ITや創薬など得意ではない分野がある。
- ◆ 成功事例を発信できれば、「me too」と参入してくるところがあるのではないか。
- ◆ 米国では企業と医師と一緒に新製品を開発する。しかし日本の場合は、医師が案件を企業に持ち込んでも、実行可能性のある企業が少ない。また、日本の企

業はアイデアをくださいと言うだけで、フェアではない。医師へのインセンティブの点では、米国企業はストックオプションの使い方がうまい。ストックオプションをもっと柔軟に使えると、必ずしも巨万の富を生まなくても、医療従事者に対するモチベーションアップにかなりのインパクトがあるので、医療従事者側から良いアイデアを引き出せ、忌憚のない意見交換が出来るのではないか。

- ◆ ベンチャーのエコシステムについて、日本にはアイデアにきちんと投資できる人がいない。また、米国のVC（Venture Capital）は医療機器業界で技術を理解している人が投資をしているが、日本のVCはファイナンス系の人やっている。
- ◆ 日本で医療機器向けのVCを設立したが、日本のエコシステムを機能させるためには、成功例を広めるしか無い。米国ではミネソタなどに成功体験がある人が大勢いて、成功の好循環ができています。しかし、日本の場合は、成功して良い思いをした人がいなくて、失敗した人しかいない。
- ◆ 日本でも、ベンチャーがエグジットで大手企業に買収されて、創業者もVCもリターンが出るという成功事例も生まれている。
- ◆ 日本企業が海外に進出するには、海外企業を買収するというのも重要。
- ◆ VCが投資するのは、治療機器分野が基本で、米国でも同様。治療機器は爆発力がある。その機器でしか治せない本当に良いものは、必ず世界中にひろがる。参入は大変だが、一旦参入すれば競合相手がなかなか入ってこない。
- ◆ 40年近く状況は変わっていない。1980年代までは、診断機器が中心で日本が世界を席巻していたが、それ以降、国としてのグランドデザインがないことが、米国に負けている決定的な要因。
- ◆ 米国政府は、目に見える形での資金は出していないが、グランドデザイン的なところはしたたかに出していて、米国の医療機器産業を世界で有力産業に育てるというシステムティックな戦略にでている。世界のトップ10が米国企業という現状は、90年代から先を見て基本的な商品を世に出したことが基盤になっている。
- ◆ 米国は、80年代、90年代に良い医療機器産業をつくりたいということで、どの分野に注力したら強くなるのか、関係者の認識を揃えようと議論した。その結果、診断機器でなく治療機器にシフトするということを、国がNIHを含めて啓発している。だから米国の産業界は強気で治療機器分野に入ることが出来た。また、米国は国民皆保険では無いので、効果的な治療法が現れれば、お金を集められる。こういったサイクルが見えているから参入できた。
- ◆ 米国が席巻している市場で後追いで戦う中、全方位でやっても伸びない。世界市場40兆円のうちいくらを取るのか、エンドポイントをどこにするのか、日

本はこの分野に集中し残りの分野は欧米に任せるといった議論すら日本政府はしていない。

- ◆ また、日本の医療機器産業をはかる尺度が売上高だけなのか。売上げは小さくても、医療への貢献、質の良さという尺度もあるのではないか。質については、高度先進医療と途上国向けで分けて考える必要がある。途上国では過去の日本と同じ事が起こるので、堅牢、廉価でアフターサービスの良い日本の機器を大量に出す方向もある。
- ◆ 息の長いグランドデザインを考えるべき。ワールドカップを狙うチームをつくるのか、それとも草野球のチームをつくって底辺をひろげるのか。ワールドカップを狙うのであれば、サッカーの外国人監督のように、世界トップ企業のOBを経営陣に連れてくるのも一案。
- ◆ 米国企業でも、自社の研究開発から生まれた医療機器は一部であり、外部からいいものを見つけてきて、自社で仕立て上げる。リスクを許容しながら、大規模に投資している。そのためにも、利益率が高くすることが必要。
- ◆ 日本にもイノベーションのアイデアはある。実現するための仕組みがないのか、人がいないのか。国として何が出来るか議論したい。
- ◆ 社是として体の中には入れる機器は扱わないと日本の大企業が言っている限り、日本から治療機器は出て来ない。シリコン豊胸材の訴訟事件のような事例を恐れているのだろうが、自動車など他産業でもリスクが存在するのは同じではないか。医療機器は、FDAやPMDAが安全性を承認するので、むしろ自動車産業よりも安全ではないのか。本当のリスクが何なのかきちんと認識した上で、挑戦する企業が出てこないとお金が回らない。
- ◆ 知恵とノウハウ、コネクションが必要だったら、アメリカ企業を買収すれば良いので、やりようがある。しかし治療機器に手を出さないという根本姿勢を解決しなければ状況は変わらないのではないか。
- ◆ 日本のVCは、投資してから数年で回収しようとする傾向があるのではないか。
- ◆ 10～20年先を見据えて、社会のトレンド、少子高齢化、また、医療機器単体のビジネスではなくソリューションやサービスそのものとしての提供など、ビジネスモデルの変化もあるだろう。また、予防、予後などどこまでテーマを広げるか。そうしたことも考えながら議論したい。
- ◆ AMEDで実施する委員会では、オールジャパンの医療機器開発というレベルでの方向性や課題、さらにその中でAMEDが取り組むべき課題・重点分野について検討していくこととしたい。10～20年先を見据えて、そうしたことも考えながら議論したい。
- ◆ 企業などから聞く話だが、ベンチャーはリスクが高く成功率も高くない故にベンチャー投資をしようとしても役員会が通りづらい、そこを通すためには国や

AMEDの旗が立つとやりやすいという指摘もある。国などが旗をふることが重要。

- ◆ 医療系のベンチャーに、臨床人材、工学人材とともに経営人材が必要だが、経営人材なり事業化人材が足りないという指摘は多い。
- ◆ 何を（What）をどう（How）やるか。What は、低侵襲治療機器と手技の開発。その治療領域の機器をフルセットでもっていないと、手技は普及しない。例えば、腕からのカテーテルの手術は、血を止めるのが大変なので、バンドなども買収してフルセットでもっている。
- ◆ How は、オープンイノベーションとそれを束ねる人材。日本の匠の技が集まって新しいものができる。米国では医師が機器の開発をしているが、日本では医師による開発がなかなか出来ないため、海外の先生を活用する方法もあるのではないか。
- ◆ もうひとつのHowは買収。買収しないと追いつかないし、放っておくと、あっという間に技術は変わってしまう。
- ◆ 世界の医療機器の過去20年のトレンドは低侵襲。患者にとっては早く帰れる、病院にとっては在院日数を減らせるということで、双方にメリット。無侵襲か低侵襲を軸にすれば良いのではないか。
- ◆ 高齢者には低侵襲の治療しかできないので、日本に向いている。また、途上国で主力になるのは、初期投資が必要ない低侵襲の治療。
- ◆ 昔は、医療機器の開発のために、医学部で夜遅くまで動物実験などやっており、企業の人間が話しをする機会も多かったが、今は、働き方改革、立ち入り規制、情報管理など、現場での開発がやりにくくなっている。
- ◆ ペースメーカーも30年くらい前は日本でも開発をしていたが、リスクに対する判断から撤退した。10年ほど経ってからもう一度やろうとしたが、特許でがんじがらめになっていてイノベーションが止まってしまった。当時やっていたら、もしかするとメドトロニックのような会社が出ていたかもしれない。
- ◆ 日本では、医療機器に対して部材供給を拒否する傾向もある。
- ◆ 日本企業にはポテンシャルがあるはず。マニー、朝日インテック、ナカニシなどの企業は国際競争力を持って海外で売っている。
- ◆ ベンチャーは若い人を中心に機運が高まっている。しかし、形を追いかけられて、技術などの足下がおぼつかない印象。目利きできる人材を育てていくことが重要。異端をよしとする、将来を考えて取り組んでいるものなら冒険するという気持ちも大切。
- ◆ 急性疾患向けの治療機器は、行き着いた印象で、新しく開発して追いかけるのは大変。一方、慢性疾患向けは、まだ色々あるので、追いかけるのはおもしろいのでは。例えば、慢性疼痛をどう解決するかという課題もある。

- ◆ この議論は金融と似ている。制度に守られてビジネスするのが金融と医療。金融も医療も変わらなくても食べて行けた。これまで議論されていたのは「あったらいいな」という政策で、なくてもいいものだったので変わらなかった。ゲームチェンジが必要。
- ◆アントレプレナーシップは米国にあって日本にないのではなく、ニーズがあるところには必ずある。日本にベンチャーが生まれにくいのはニーズが無いからで、ニーズを作れば良い。
- ◆疾患の中心が感染症から慢性病になったときに、丁寧にデータを取り、慢性疾患になる前に対応を始め、どういう状態の人を治療するのかを医師がコントロールするようにゲームを変えていく。個人の健康データを丁寧に集められるのは日本の強み。日本に来ないと良質のデータがとれないというようにしたい。
- ◆治療機器分野への参入は企業にとって大きな決断。ある企業では、国の事業に採択されてお墨付きが得られたということで、役員会の決断が得られた。国の事業にはこのような効果もある。
- ◆米国の医師は、医学だけでなく工学も学んでいる人がいる。また、米国では工学系の人材と臨床医が症例について対等に議論している。日本の医学会はMDでないと在籍できないという学会もある。本来は、企業の開発部門の人が医学会で朝から議論するぐらいでないといけない。
- ◆予定調和ではなく、必要な修正をして、今後の方向性をまとめていただきたい。

問合せ先： 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室
03-3501-1562