

第2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：2018年2月8日(木) 15時～17時

場所：経済産業省 第1特別会議室

1. AMED「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」の検討状況について  
AMEDより資料2、3に基づき報告。
2. 本研究会のとりまとめの方向性について  
事務局から資料4に基づき説明。
3. 意見交換

■日本医師会は関東経済産業局とともに医師主導による医療機器開発のためのセミナーをやっているが、現場の医師の意欲は高いが、画期的な機器を製品化しようとするると3～4年、多額の費用がかかり、非常にハードルが高い。また、医師にアイデアがあっても、それを実現できる企業を見つけ、製品化をサポートする仕組みの構築が必要。

■事務局案は、網羅的、総括的かつ意欲的なものだが逆にフォーカスが甘い。

■AMEDの医療機器開発事業の中に、提案者が中小企業であることが要件となっているものがある。目指すべき姿として「グローバルに戦える日系企業の創出」を掲げるのであれば中小企業にこだわる必要はなく、制度はフレキシブルにすべき。本気でグローバル市場を取りに行こうとする事業であれば、大手企業のみコンソーシアムでも応募できるような仕組みが必要。

■学生、研修医への支援も必要。アップルのスティーブ・ジョブズもフェイスブックもアイデアは学生時代のもの。AMEDの事業は、医師免許を持っていないと申請できないが、学生にも門戸開くべき。学生に対して、麻酔をして、体を切っ、痛みがあり、成功率が100%ではないという今の手術が10年後も行われていると考えるのは誤りだと言っている。その解決策を学生に問いかけると色々なアイデアが出てくる。たとえば慶応大学の医療ベンチャー大賞のようなものを支援するなど、医学部生の柔軟な発想もAMEDで取り込めるような仕組みがあると良いのでは。

■資料の内容は、示唆に富む立派なものだが、ここから新しいものはでてこないという印象。

■AMED で整理した分野ごとにアンメットニーズがあるはずで、それぞれの分野でニーズステートメントを立てれば出てくるのではないか。

■例えば医療データの活用について、先日、JP モルガンとアマゾンが作った健康保険会社の目標は「より良質で安価」なサービスと、医療データ活用というように、目標がはっきりしている。今回の AMED の検討会の中で方向性を絞り込んだ上で、さらに専門家による具体的なテーマでの議論が必要。そこまでしないと異業種からの参入は促せないのではないか。

■1つのセグメントにもアンメットニーズはたくさんあるので、注力すべき分野が絞り込まれないと、これまでと同じ議論になってしまう。はっきりと絞り込みをした方が成果が出るのではないか。

■内視鏡でがんを取るのに、生理食塩水ではうまくいかなかったものがヒアルロン酸だとうまくいった。この発想のように、分野を絞り込むことで新しい治療機器が生まれるのでは無いか。

■絞り込むとすると、低侵襲治療で、内視鏡的治療、経血管的治療に注力すべき。

■AMED の分析した注目領域は、どうしても術式と技術に偏っている印象。将来のトレンド、医療の流れがあって、その中で求められるニーズ、価値が何なのかという議論が必要。

■大したものでもなくても、臨床現場からしか出てこないアイデアがある。それを商品化し、販売するという、実に当たり前なことが重要。商品は、患者、医者、そしてステークホルダーの役に立つものでないと話にならない。商品化するにあたっては、市場規模、成長力、利益を踏まえていなければいけない。

■医療機器ベンチャーに投資をしていて、シリコンバレーのベンチャーを見てきたが、医療機器の9割はニーズをベースにして開発して成功しており、ニーズベースは当たり前。

■領域の絞り込みについて、ある程度の方向性、例えば「治療機器」「低侵襲」等のキーワードはいいが、具体的に心臓、整形等と絞って良いのかは疑問。多くのビジネスプランを見ているが、アイデアは、思いもよらないところから出てくる。テーマはイノベーションなので、「海外で勝負できる製品」というくくりにするのも一案。

■基本的に、米国のベンチャーは治療機器を開発。治療機器であれば、良い製品は海外のものが日本に入ってくるし、日本で良いものができれば海外に出て行けるだろう。例えば、資料5の6ページの巨大動脈瘤を治療するステントは、V

Cが投資した時点では社員5～6名、動物実験が行われたただけだったが、今は世界中の患者に使われていて、米国だけで150M\$/年ぐらい売れている。このデバイスがないと治らない患者がいることが明らかにわかっていたので、米国できっちりデータを取って承認されれば、あまり売る努力をしなくても海外でも売れるインパクトある製品だった。このような観点で、世界で勝負できる製品を積極的に支援するというくくりがあってもいいのでは。

■網羅的な資料は、ものごとを説明するときにはわかりやすいが、意思決定のときに使う道具ではない。

■いくつかの領域に絞り込んだとしても、それを深く掘っていくと広がりが出てくる。

■外資系の会社がR&Dで日本の会社、大学と組む機会が結構あるが、「外資企業にもっていかれる」という先入観で見られる。ましてや外資企業への政府のサポートはまかりならないという発想になりがちだが、そこは内外無差別にすべきではないか。研究の際は日本のリソースを使うし、知財は日本で登録されるので、そこから収益も上がるはず。外資は病院を含めたネットワークをグローバルに持っているので、オープンマインドでやっていく方が、結果として開発が加速化されることもある。大いに活用すべき。

■イノベーションを引っ張る担い手としては、大企業、スタートアップの二つではないか。

■医療機器に限らず、日本の大企業の新陳代謝をどう促進するかといった問題があり、また、コングロマリット企業の場合は、医療分野が他の分野より投資の回収に時間がかかることも社内で問題として捉えられる。

■スタートアップ企業については、米国だけでなく中国の広東省、広州や深圳がイノベーションのホットスポットになっている。孔雀計画でヒトと金を投入し、米国と同じぐらい金が回っている。政策面でスタートアップを促進するのであれば、中国について勉強しても良いのではないか。

■ジャパン・バイオデザインは、現在3期生が活動中。2年間で6組が卒業したが、米国やシンガポールのバイオ・デザインよりも成績が良く、日本の人材はポテンシャルが高いのではないかと自信をもったところである。

■基盤整備として、データドリブンでインフォマティクスの整備とグローバルアクセスが重要。日本だけでは世界で戦えるイノベーションは出てこない。中国は13億人を対象にしているのでイノベーションが早い。日本企業のグローバルアクセスを支援してほしい。

■AMED には、これまでベンチャー支援の視点がなかったので、何ができるか検討が必要。

■ターゲットの絞り込みは、色々な観点があり、難しいテーマ。どういう絞り方がよいか、AMED だけでなく、経産省、厚労省、文科省、内閣官房含めて政府で決めてほしい。

■ターゲットを絞ったつもりでも、実際には絞れていないこともある。例えば「低侵襲」としても、これからの機器はすべて低侵襲となり、絞ったことにならないのではないか、など懸念している。したがって、今年度内には「ターゲットを絞る」という方針を決めて、来年度に深掘りするという対応はどうか。

■AMED で様々な方にインタビューしたが、特に企業関係者、経営者の方は異口同音に「ターゲットを絞らないと論外。勝てるはずがない。」という意見。

■「イノベティブなもの」「治療機器」をしていかなければならないというのは間違っていないが、国、AMED が最先端の機器開発を行っても、日本に事業化してくれるプレイヤーはいるのだろうか。この出口がないとただの研究で終わってしまう。

■大事なことは患者にとって良いものであること。イノベーションが患者を救うとは限らない。必要なのは、イノベーションではなく、患者を救うこと。

■医学生、研修医など若い人のアイデアをもらう意見に賛成。文科省の医学教育モデル・コア・カリキュラムに参加しているが、医療機器開発、特許の取り方、どうやって起業するのかなどについての授業がない。6年間の間に1, 2コマでもあってもいいのではと思うので、文科省に提案している。

■日本人は、一旦決めると、二度と変えないとまではいかないが、数年間はその方針でいくという発想になりがち。中国を見習って、とにかく決めて走って見直すということをやっていないと、恐れていても何も起こらない。むしろ大事なのは、決めて走ってみて、見直す時にどういう考え方、見方をしてきたか共有すること。変更がある前提で決めるべきで、そうすれば新しい展開があると思う。

■補助事業対象者は絞り込まず、大企業も、学生も、政府・AMED のバックアップが使えるように門戸を広げるべき。ターゲットは絞りようがない。

■イノベーションは技術開発ではなく常識を変えること。医療機器の審査には高額のコストがかかる、個人情報に厳しい、といった常識にがんじがらめになって

いる。仮に、500万円の費用で医療機器の審査が通るなら日本中からアイデアが出てくるが、PMDAからの宿題への対応に多額の費用がかかるというようなことであれば、アイデアがどんどんと出るわけがないのではないかと。

■米国のメーカーやFDAと折衝したことがあるが、FDAの担当者は、審査のハードルをあげたのはメーカー側だと異口同音に言っていた。先行企業が、これだけのデータを出したのだから他社も当然出すべきという論理でハードルが上がり、先行者の既得権益が守られる。米国でも先行企業がステント審査のハードルを高めていった。ここをどうやって下げていけるか、建設的な議論ができれば最高だと思う。

■審査については、承認した医療機器に事故が起きた場合にPMDAの審査官を免責するようにしないと審査のハードルが高くなると思う。血友病・HIVの事件では現在のPMDAに相当する審査側が有罪になったがこの事例は今でも審査の現場に影を落としている。免責条項のあるFDA審査を参考にすべき。

■再生医療については、新しい分野を既存の法律でやっても絶対うまくいかないで、一旦リセットするために薬事法を改正をした。PMDAとしては、あるメーカーに要求してしまった以上、ほかにも要求する、力のあるメーカーは審査官の宿題に全部答えてくるのでそれが標準になってしまう。おそらく医療機器は薬の規制に引張られた審査となっており、スタートラインが非常に高いのではないかと。本当に医療機器に必要なルール、スタートラインについて議論できると非常に良いものになるのではないかと。

■絞り込みの議論については、医学的、技術的な面ではなく、世界の中で日本を開発フィールドに選んでもらえる研究開発分野は何かといった視点で考えるべきではないかと。日本のクオリティデータや超高齢化社会については、ニーズが強いのではないかと。他方で、日本のフィールドで強くなった企業が海外に展開するときに、どのように政府の力を使うことができるのかも考える必要がある。

■本研究会のテーマはイノベーションで、イノベーションの多くはベンチャー企業が担っている。日本で問題になっているのは輸入超過。ベンチャーの多くが米国企業で、日本の医療機器ベンチャーは非常に少ない。仮に日本にベンチャーがたくさんいて、買収されれば日本から治療機器が出て行くと思う。外資系が買収しても、製品のコアの部分は日本に残るはず。診断も予防も必要だが、明らかに弱いのは治療で、数字でも明確になっている。治療機器を作っているのはベンチャー企業で、そこをなんとかするという議論がもう少しあってほしい。

■この 10 年で PMDA の承認のプロセスは期間の短縮をはじめ、随分と承認が取りやすい方向に変わっており、あまり議論の必要はないのではないかと。

■医療機器 30 万種類の全部はできないので、国や AMED が指針を出す時には力を入れていく分野を絞り込んで提示することが必要と考える。日本が極端に弱く、市場が大きく、利益率が圧倒的に高い治療機器に絞るべき。治療機器だけに絞っても山のようにある。そうしていかない限り、総論で終わって各論は何もない。そしてまた新しい勉強会、研究会をやって終わりになる。

■学生だろうが大企業だろうが中小企業だろうが支援する器はあってもいい。一方国のサイドから何かを目指すときには焦点を絞らないと何をして良いのか見当がつかない。そうしている間に米国だけでなく、中国、インドの外資系がどんどん出てきて結局何も残らない。

■市場全体から見て、全世界の半分以上が米国。しかし技術全部がアメリカ発ではなく、イスラエル、フィンランド、イギリスなど。要は、米国企業がうまいのは目利きで、良いものを見つけてきて、技術、現場のニーズとマッチングする能力が高い。日本で外資系会社が開発活動をやりにくいのは、うまくニーズを引っかけても、現状では日本でやると時間、金がかかるので、結局日本ではなくヨーロッパに持って行ってしまふ。最近では、日本でも多少慣れてきてはいるが、ヨーロッパと比較すると手間や時間がかかる。以前の常識では、国際治験の場合、日本を巻き込むと全体の進行が遅れるから日本は外しておく方が良いという話があった。それを改善する環境整備が大切。

■薬事承認にかかる費用についてのゲームチェンジをすべきという意見に賛同。そのことだけでもこの会議で決められたら非常に有意義。審査は早くなったし日米間でデバイスラグの問題はない。ただ、1 アイテムに多額の費用が必要な現実是不変。審査の費用が大幅に下がれば、町工場、学生が色々なアイデアを持ち込めるようになるのでは。医療機器は人の命を扱うものであるとは言え、今の PMDA、FDA のハードルは明らかに高すぎる。日本だけでも下げるという議論を深めたい。

■規制は、開発側からすれば緩い方が良いと思うだろうが、絶対的な水準はなく、相対的なもの。それを開発側がどういうデータでコンセプトや有効性、安全性を証明するか。もともと相対的である前提で、国際的にハーモナイズして行って、どこかの国で有効性・安全性が証明できたものをできるだけ他の国でプラスのコストをかけないで導入する取組の方が重要ではないか。

■日本だけ審査のレベルを下げて海外には出られない。そこを勘違いしないのが大事。日本の製品は品質が良いと言われるが、データで証明しないとけない。

■ターゲットの絞り込みについて、例えば仮に特定の患者は日本にしかいなかったら必ず日本で開発するだろう。そういう分野は日本では何か。

■フィールドとして日本が圧倒的に強みを持つのは、在宅医療と高齢者医療。日本は世界に冠たる少子高齢化大国で、東南アジアも欧州も10年、20年後には日本に追随。どうやって医療費を削減していくか。医療費を抑えるには、みんな病院で亡くなるというモデルをいかに自宅で亡くなるということにしていくか。超高齢化時代における在宅医療、遠隔医療をやるとするのは日本にしかできないマーケットで生かすべき。

■新しい分野なのに過去のルールを適用することが大きな問題。医療機器の審査で在宅用の機器を心臓外科と同じルールにすることはおかしいという議論にならないか。新しい分野であれば、ルールはこの辺りでいいのでは？という割り切りが必要。日本のルールを作り、世界が日本に合わせる形でハーモナイズできれば良いのではないか。

■新しい分野、新しい器具だからということで、新しいルールで思い切り敷居を下げたら、町工場も学生からも色んなアイデア出てきて、参入が増え、海外からも、ファーストインヒューマンをブラジル、東欧などの規制の緩い国ばかりでなく日本で行うという好循環を生むのではないか。

■全く治療法がない、致死的で予後が悪い等の状況等は、患者も早い審査を望む。ただ既存の有効な治療があるところにもそういうルールを適用するのかというと、与える影響、もたらす価値の大きさとか、相対的なものでルールが当てはまるものとそうでないものがある。

■業界としても規制緩和によって新しい機器が出てくることは歓迎だが、一方で医療安全は大事。外資企業が治療機器をできるのはリスク管理ができてから。規制緩和は良いが、うまく天秤にかけてやらないと極論に流れる。

■安全性がどうでもいいと言っているわけではなく、その目的に対してどの水準まで求めるかという議論をすべき。事故が起きたときにどうするのかも含め

で準備しておく。患者を助けるためならば 100 億円かけるのか、1 億円で十分ではないか、という検討ができれば、世界も同調するのではないか。

■レギュラトリーサイエンスの議論がきちんとできると、話がつながってくる。そうするとやはり人材育成が鍵。

■安全性どこまでこだわるのかという話があるが、同時に常に気にしておかないといけないのは、マスコミ対応の問題。

■高齢者、在宅医療では日本がトップを走っている。しかし今の在宅医療は無駄が多い。もっと効率良いやり方があると思う。5年後、10年後を考えて、全体をモニターする方法とか、少なくとも亡くなったら次の日に発見する方法などの発想も大事。中韓が追いかけてくる大きな市場。

■中国の 65 歳以上人口は日本の総人口と同じくらいで、中国は今後の高齢化を恐れている。医療機器、特に大型診断機器開発が、政府の肝いりで急速に進んでおり、数年前には小規模だった企業が画像診断装置をフルラインナップで揃えるようになっている。

■中国企業は国内と新興国市場に加え、日本市場をターゲットにした動きがある。日本が大企業病的になっていて、問題を並べるだけで、何も動かないのはまずいと思う。

■2011 に技術戦略マップ作ったが、日本の手の内を公開すべきでは無いということでその後は作成しなくなった。しかし、内々ではマップを作るべき。

■異分野参入については、技術のある企業が医療に参入しないのはもったいない。米国でもアポロ計画の技術を持った企業が下地になった。入ってきやすい道を我々が提示することが重要。

■ベンチャーは、画質が良くなる診断機器を自分たちで売っていくことはできないが、本当に命が助かるという治療機器であれば、開発さえうまくいけばどうやって売るかというのは考えなくて良いので世界市場に出ていける。ベンチャーと大企業では支援の方法が全く違ってくるので、ベンチャーを支援したいのであれば、そのテーマだけで研究会があってもいい。

■今日の研究会の目的は、日本として目指すべき姿を明確にすること。

■目標の一つ目として、世界に冠たる日本企業がもう少しあってもいいのではないか。現状オリンパスとテルモしかないが、売上高 1 兆円にもいかない。そのうち 1 兆円を達成するのではないかと期待はしているが、ソニー、パナソニック、



旭化成、東レ、そういう会社が医療機器にちゃんと力を入れれば1兆円ぐらいにはなるのではないか。トップ10のせめて下位には入るのではないか。

■目標の二つ目として日本初のイノベーションの活性化のために、もっとベンチャーを育てることが必要でないか。そのためのコンソーシアムがあってもいいし、学生の新しいアイデアもサポートしてあげればいい。

■この二つの目標に向けて同時並行的にやって行けばよいのではないか。

■異業種企業がなぜ医療機器に参入できないかについては、松下幸之助が言ったとされる「人の命にかかわる商売はしない」というトラップがある。事故が起きたときに、賠償が膨大な負担になるという合理的な判断のもとにやっていないだけ。合理的な判断で参入できるような環境を作ることが必要。

■そのトラップが外れるのは本業が倒れたときであり、本業が安定している間は無理。そうであれば、ベンチャーにかけるのは良い選択肢。残念ながら優れたベンチャーがいても日本企業には買ってもらえないと思うので、まずベンチャーによって日本初のアイデアが世界を席卷する、そのうち本業が危うくなった異業種企業が参入しようとするという順番かと思う。そうすると売上高1兆円の日本企業が出てくる。

■投資した金額が回収できるならどんな企業でもやる。それに対する見えないリスクとの中で最も合理的な判断をしている結果が現在の状況なので、ゲームの環境を変えないといけないと思うし、プレイヤーも変えないといけないと思う。

■リスクとベネフィットのバランスがとれないから大企業が参入できないが、それを肩代わりしているのがベンチャー企業。安全性、有効性を立証するところまで行けば大手が買収して、販売は大手がすることが確立されている。

■バイオメディカルソリューションズという日本のベンチャーは、アーリーステージでクラスⅣの臨床試験やり終えており、大きなリターンが期待できる承認取得後に事業売却を目指していたが、予想以上に多くの国内大手企業が手を挙げてくれ、最終的には外資系企業ではなく日本の大塚HDに買収された。アーリーステージの海外ベンチャーの買収には、言葉や文化の壁があるが、日本の会社だから早くから買収して一緒にやっっていこうということになったと思う。こうしたベンチャーが日本にあれば、買収したいと思っている日本の大企業はたくさんあることがわかった。

■テーマの絞り込みがないという意見と、規制の見直しを含め企業をどう育てるかという社会的側面の意見があった。

■テーマの絞り込み必要という意見はAMEDの検討会でもほとんど全員から出ている。一方、発足して2年のAMEDの実力について、実態を踏まえて冷静に検討する必要もあるのではないか。AMED内で、こうした議論が医療機器の分野を皮切りに始まったことを評価すべきではないか。

■米国のNIHは100年の歴史と多額の予算、20を超える研究機関を実際に持っている。一方、日本のAMEDは事務局機能のみである。そうした欠点を補うため、今後、パーマネントスタッフの確保とともに、有識者に通年で議論を行ってもらうような組織を作ることが必要ではないか。

■いくつかのテーマに絞り込むにはリスクがある。対象事業者の幅は広げておくべき。今回AMEDがまとめた資料は、今後、スタッフが変わっても議論を続けていく上での礎となる。今時だったら治療。少し先なら高齢対応などいろいろな戦略が練られる。そのときにも常に必要なのは、ここにいるような外部のコンサルタントをいかにつなげていくか。そんな仕組みを最低限作らないとなかなか絞り込みまではいかないと思う。

■規制のハードルの高低については、各委員の発言は正論だが、要望を出すだけでなく、現状を崩していくための具体的な方法、戦術を提案していかないと変わっていかない。

■目標とする姿について二つの提案があったが、現在の日本の経済情勢や社会情勢考えて、①グローバルに戦える日系企業創出は可能なのか、それがダメならその選択肢を外して②のベンチャーで戦っていく、そのためにはどういう体制を作っていくのか、といった具体的な提案が必要。

■目標とする二つの姿のための具体的なアクションは何かというところを決めていただきたい。次回最終回に向けてうまく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