

日本の医療機器産業の競争力強化と  
イノベーション活性化に向けて

経済産業省

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

平成 30 年 4 月

## 1 はじめに — 本研究会の趣旨と目的

日本は世界に例を見ないスピードで高齢化が進行しており、健康寿命の延伸により国民が健康な生活を送ることができるようにすることが重要な課題となっている。世界的に見ても、高齢化の進行、生活水準の向上や衛生環境の向上等により、健康・医療に対するニーズがさらに高まっていくことが想定される。

医療機器は、こうした健康・医療に関する社会的要請に対して重要な役割を果たすものであり、経済や産業の観点からも、今後の成長産業の一翼を担うことが期待されている。

政府においても、健康・医療政策の司令塔として2014年に健康・医療戦略本部を設置するとともに、健康・医療戦略を策定し、また2015年には国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）を設立し、医療機器の開発や産業創出に取り組んでいる。

他方で、日本の医療機器産業は、欧米と比較して国際競争力に劣り、輸入超過の状況が続いている。また、海外ではスタートアップ企業が革新的な医療機器を開発し、大手企業が事業化していくというイノベーションのエコシステムが構築されているが、日本ではイノベーションが十分に起こらず、日本発の医療機器が十分に創出されていない。

こうした状況を踏まえ、経済産業省が開催した「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」において、日本の医療機器産業の活性化、国際競争力強化と患者QOLの向上を目指し、今後の医療機器のイノベーションを加速するための取組の方向性について検討を行った。検討に際してはAMEDと連携を図り、本研究会の検討テーマのうち、「今後の医療機器開発戦略」については、AMEDが開催した「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」における詳細な検討を参考とした。

本研究会及びAMEDの検討委員会で検討した課題や今後の取組の方向性について、医療機器に関係する産官学の関係者が認識を共有するとともに、政府及びAMEDにおいて関連する施策の具体化やその実施に着実に取り組むことを期待する。

## 2 日本の医療機器産業の現状と課題

日本の医療機器産業をとりまく現状や将来展望、課題について下記のような指摘がなされている。

### (1) 医療環境の変化

#### ① 高齢化、慢性疾患、生活習慣病の増加

高齢化の進展や生活習慣の変化により、病気の質が変化していくことが想定される。これまでの感染症や急性期疾患が病気の中心であった状況から、加齢に伴う身体機能・認知機能の低下や細胞劣化に伴う疾患、生活環境や生活習慣の変化に伴う糖尿病等の生活習慣病、アレルギー疾患等の慢性疾患が増加していくことが想定される。

他方で、新興国を中心に薬剤耐性感染症が拡大し、2050年には死者数のがんによる死者数を上回るとの予測<sup>1</sup>もあり、こうした点にも十分に留意することが必要である。

#### ② 治療から予防にシフト

これまでは、疾患が発症してから対処療法的に診断・治療が行われることが多かったが、医療技術の進歩、QOL向上に対するニーズの高まり、医療の社会的コストの削減や社会全体の生産性向上に対するニーズの高まりを踏まえ、予防、増悪防止、早期診断・早期治療など、医療的対応が必要なポイントが治療から予防や健康状態の維持にシフトしていくことが想定される。現に、諸外国の製薬・医療機器メーカーも、薬や医療機器単体を提供するビジネスモデルから、総合ヘルスケアソリューションを提供するビジネスモデルへの転換が進んでいる。

#### ③ 費用対効果に対するニーズの高まり

健康・医療に対するニーズの高まりや新たな医療技術の創出により、健康・医療関係の市場規模は今後拡大していくことが予想される。他方で、こうした健康・医療への支出は、個人の負担や公的・私的な保険、財政的負担によって担われるものであり、費用負担と医療サービスの効果が見合ったものにならないと市場の健全な発展は困難になる。そこで、より疾患別にアウトカム指標を設定し、それに基づいてアウトカムベースで評価を行うバリュー・ベースド・ヘルスケアの概念の普及が進むなど、医療サービスの費用対効果に対するニーズが先進国、新興国ともに高まっていくことが想定される。

### (2) 技術の変化 — デジタル化の進展など

将来の技術動向を予測することは困難であるが、これまでのイノベーションの歴史を考えると、新たな技術が従来の延長線上にはない革新的な医療機器やサービスを創出する可能性がある。こうした新たな技術は、患者に対して新たなソリューションを提供するだけでなく、産業の構造も大きく変える可能性がある。

---

<sup>1</sup> (データ出典) Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for health and wealth of nations, the O'Neill Commission, UK, December 2014

近年、ビッグデータの活用や人工知能（AI）などのデジタル化があらゆる産業や生活の局面で浸透しつつある。医療においても、例えば、画像診断の精度向上や、個人の健康データを活用した新たな健康サービスの提供など、デジタルヘルスが発展することが想定される。

### (3) 産業の状況

#### ① 海外市場の拡大

医療機器について、日本の市場規模は世界全体の約8%、米国に次いで第2位の大きさであり、今後も成長していくことが想定される。他方で米国やアジア等の新興国市場の方が成長スピードは速く、今後も同様の傾向が続くと予想される。こうしたことから、日本の医療機器産業の競争力を高めるためには、国内市場のみを念頭に置くのではなく、海外市場への展開も想定して対応することが重要である。

#### ② 診断機器は一定の競争力、治療機器は競争力弱い

診断機器については、画像診断装置を中心に日本企業が世界市場において一定のシェアを持ち、比較的競争力を有している。他方で、治療機器については、日本企業の市場シェアはわずかであり、欧米企業、特に米国企業の後塵を拝している。一般に、治療機器は診断機器に比べて人体に与えるリスクが高いことから、リスクに過敏になり治療機器を取り扱わない傾向が日本企業にあると考えられる。

#### ③ 新興国の追い上げ

中国をはじめ、新興国では医療機器産業の国産化を進める動きが現れており、廉価な機器については新興国メーカーの製品も市場に現れつつある。欧米企業との競争だけでなく、こうした新興国企業の追い上げにも今後留意が必要である。

#### ④ 自前主義からオープンイノベーションへ

欧米企業が優れた医療機器を製品化し、大きな市場シェアをおさえている。しかしながら、こうした欧米企業においても、革新的な医療機器を自社内で開発することの事業リスクが高くなっており、スタートアップ企業が革新的な医療機器の開発を行い、大手企業が事業化・販売するというオープンイノベーションの流れが一般的になっている。スタートアップ企業が次々と現れるとともに、こうしたスタートアップ企業を支えるベンチャーキャピタルやインキュベーター、スタートアップ企業の開発成果を事業化する大手企業が質・量ともに十分に存在するという、イノベーションのエコシステムが構築されている地域が、シリコンバレーをはじめ世界の各地で現れてきている。

#### ⑤ 企業プレーヤーの不足

世界市場において、売上高やシェアの上位を占めるのは欧米企業であり、日本企業の地位は相対的に低い。

また、日本ではスタートアップ企業や、スタートアップの成果を取り入れつつ戦略的に事業ポートフォリオの再編を行い成長していく大手企業が比較的少ない。他方で、スター

トアップ企業が革新的な治療機器を開発し、日本の大手企業グループがその事業を買収したという事例も現れてきている。また、日本の大手企業も、自社内の研究開発にこだわらず、オープンイノベーションに方針を転換しつつある。

#### ⑥開発に携わる医療関係者の不足

医療機器のイノベーションのためには、医療現場のニーズを踏まえた開発が必要であり、また医療関係者の実際の使用を通じた改善・改良や普及が必要である。このため、優れた医療機器の開発や普及に際しては、医師等の医療関係者の積極的な関与が必要になる。海外においては、医療関係者がスタートアップ企業や医療機器メーカーに参画するなど、臨床や研究活動にとどまらず、医療機器の開発やビジネスに携わっている例が多い。

他方で、日本ではこうした医療機器の開発やビジネスに携わる医療関係者が相対的に少ない。

#### ⑦医療機器ビジネス全体がわかる人材、橋渡しできる人材の不足

医療機器の開発から販売までには、市場調査、コンセプトづくり、試作開発、知財対応、非臨床試験、臨床試験、安全規制対応、保険収載、量産化、販路開拓、市販後の管理等、多岐にわたるプロセスが必要であり、当初からこうしたプロセスの全体像を理解した上で事業に着手することが重要である。このため、それぞれのプロセスに知見の深い専門人材に加え、医療機器ビジネス全体像を理解した人材が、事業のマネジメントやアドバイスにあたることが望まれる。また、医療機器の開発・普及に当たっては、医療知識、ものづくり、ビジネスの知見を融合させることが求められ、こうした医療と産業の橋渡しができる人材も必要である。日本ではこれまで医療機器ビジネスで大きく成功した企業や人材が多くないことから、こうした医療機器ビジネス全体がわかる人材や橋渡しできる人材が十分に存在しない。

#### (4)全体にわたる課題

上記のような課題については、過去数十年間指摘されてきたことであり、これまでも行政や産業界の検討の場において、対応策について議論が行われてきたが、結果的に日本の医療機器産業の競争力が強くなったとは言えない。

これまでと同様の議論の繰り返しとせず、実行力を高めるために、関係者が目標を共有するとともに、具体的な行動を一步ずつとっていくことが何よりも肝要である。特に、医療機器の開発や事業を実際に担うのは、企業や医療関係者、研究者であり、特に企業が中心となる。行政は、こうした関係主体の創出と具体的な行動を促すための対応策を講じる必要がある。

### 3 日本として目指すべき姿

#### (1) 目指すべき2つの姿

日本の医療機器産業のあり方としてどのような姿を目指すのか、関係者が認識を共有することが重要である。日本の医療機器の産業競争力の強化、イノベーションの活性化という観点から、日本として目指すべき姿を以下の2点に整理した。

##### ① グローバルに戦える日系企業の創出

医療機器の製造・販売を行う主体となるのは企業であるが、優れた医療機器を世界の患者に届けるためには、技術力や機器の性能だけでなく、販売力、品質管理、信頼性など総合的な力が必要になる。この観点から、各機器のセグメントや診療領域ごとの市場シェアや取り扱う機器のポートフォリオの多様性などが重要な競争力の指標となる。

また、今後日本国内においてイノベーションが活性化し、スタートアップ企業等が優れた医療機器を開発しても、それを事業化し世界に販売していく実力のある企業が存在しないと、世の中に普及していかない。こうした点からも、グローバルに事業展開できる日系企業の存在は重要である。

現在の世界の医療機器企業の売上高ランキングを見ると、上位を占めるのは欧米企業であり、日系企業はトップ20に数社入る程度である。日系企業の売上高ランキングにおける地位向上や市場シェアの拡大など、グローバルに戦える日系企業の創出を目指す。

##### ② 日本発のイノベーションの活性化

国内のみならず、世界の健康・医療に貢献するために、日本から優れた医療機器が生まれ、世界に普及していくことが望まれる。経済や産業の活性化の点からも、日本でのイノベーション活性化が求められる。

日本には、ものづくり技術、質の高い医療サービス、アカデミアの研究開発力に加え、世界に例を見ない早さで高齢化が進むなど今後の世界共通の課題を先取りした開発フィールドの優位性を持つなど、他国にない特徴を有しており、医療機器のイノベーションが活性化していく可能性は十分に存在している。

国内の企業や研究者に限らず、世界から人材や投資が集まって、日本で優れた医療機器の開発や事業化が次々と行われるという日本発のイノベーションの活性化を目指す。

#### (2) 対象とする領域について

なお、ここでいう「医療機器」の範囲について、どこまでを視野に入れるのか、整理しておく。

一般に、医療機器として考えられるのは、診断機器や治療機器など、医療機関において診断や治療に使用される様々な機器である。また、安全規制や保険制度は国によって異なるが、日本でいえば通常、医薬品医療機器法の規制対象や保険収載の対象となる機器である。こうした医療機器は、すでに大きな市場が存在しており、依然として有効な診断・治療方法が確立していない疾患領域（いわゆる unmet needs）がまだまだ存在することも考慮すると、引き続き市場が大きく成長していくと想定される。

他方で、こうした医療機器については、安全規制対応や有効性立証のための非臨床・臨床試験、知財対応などのハードルがあり、他の産業と比較して開発・事業化のための初期投資に比較的費用・時間を要する。こうした実質的な参入障壁のため、先行者が有利となりがちである。また、社会保障の持続可能性の観点から、特に公的な負担が伴う場合には、その財政上の制約から、今後の市場の成長にも一定の限界がある。

こうした医療機器の領域に対して、予防に向けた健康維持、高齢者ケア等のサービスや関連機器に関する新たな市場が今後生まれていくことが期待される。こうした新たな領域については、個人や一般企業等が使用者となり、規制のハードルが低く、また公的な社会保障の枠外になる場合が多いと考えられる（もちろん、安全規制等の対応が必要になる場合や公的保険の対象になる場合もあり、個々の機器・サービスごとに判断が必要である。また、グレーゾーンを解消するための対応も必要になる。）。このような、規制・価格制約の低さから、他の産業と同様に、自由市場の中で事業者の創意工夫により発展していくことが考えられる。

以上を踏まえ、医療機器の領域とともに、予防に向けた健康維持、高齢者ケア等の新たな領域も十分視野に入れて、イノベーションや産業活性化を目指していくことが重要である。

## 4 今後の取組

日本として目指すべき姿の実現のため、以下のような取組を行う。

### (1) グローバルに戦える日系企業の創出

日本の医療機器産業の国際競争力強化のため、グローバルに戦える日系企業の創出を目指す。

このためには、自社でゼロから医療機器を開発し事業化していく方法もちろんあるが、海外企業が開発や知財、販路等で先行している場合も多い。また、海外企業は新規事業の買収や既存事業の切り離し、スタートアップ企業への投資など、積極的に事業再編を進めている。こうした海外企業と競争していくためには、スピードが重要になっており、日系企業も、国内外の医療機器メーカーや周辺事業を行っている企業、スタートアップ企業へのM&A投資や事業提携を戦略的に行っていくことが重要である。なお、その際、単に規模を拡大するだけでなく、自社のコア領域を補完・拡張する、ニッチトップを狙う、敢えて自社のコア領域と遠い領域からアプローチする等、戦略的な投資が重要であることは言うまでもない。

また、既存の医療機器メーカーだけでなく、異業種企業は、その技術力、資金力、販路、ブランド力等を活かして、新たな有力な医療機器メーカーへと成長する可能性を秘めている。医療機器や健康・医療関連産業は今後の成長産業として近年期待が高まっており、異業種企業も健康・医療関連産業への参入や事業拡大に対する関心を高めていると考えられる。このため、異業種企業の参入をさらに促進することも重要である。

以上を整理すると、グローバルに戦える日系企業の創出のためには、主に以下の二つの道筋が想定される。

- ・ 既に医療機器を取り扱っている大手企業の取り扱い分野の拡大や規模の拡大
- ・ 大手異業種企業の参入促進

このうち、既に本格的に医療機器を扱っている企業については、基本的に各社の経営戦略に基づいて成長を目指すべきである。

他方で、異業種企業については、医療機器ビジネスの知見が不足し、そのために医療機器に関するリスクに過敏になっていることが考えられるため、医療機器ビジネスに関する情報を発信すること等により、参入意欲を喚起する。

#### 【具体的な施策】

- 異業種企業の参入意欲を喚起するための情報を整理し発信する。
  - ・ 既存事業の技術、市場等との関連性を念頭においた参入パターンの例  
例えば、
    - (a) 素材企業 ⇒インプラント、処置具
    - (b) 電子・IT企業 ⇒診断・予防サービス、予後、在宅医療、画像、モニター
    - (c) 製薬企業 ⇒既存事業と同じ疾患領域
  - ・ 医療機器ビジネスの特徴、魅力、留意すべきポイントや、参入形式（セットメーカー、部材供給、サービス提供等）及び支援策



- 参入可能性のある企業と行政との対話を行う。
- 官民ファンドによる支援を行う。

## (2) 日本発のイノベーションの活性化

日本においてイノベーションが活性化し、多様な主体による研究開発が活発に行われ、優れた医療機器・サービスが事業化される状況を目指す。

このため、今後の開発戦略の提示、医療関係者の参画等の医産連携の促進、ベンチャー支援、人材育成等の施策を講じる。

### ① 今後の医療機器開発の重点分野の絞り込み

医療機器は品目数も多く分野が多岐にわたり、また医療ニーズが今後変化していくことも想定される。こうした中で企業やアカデミアによる研究開発を促進し、優れた医療機器を生み出していくためには、今後の医療機器ニーズの見通しや重点領域について情報を整理し、一定の方向性を示していくことが有効と考えられる。

また、AMEDにおいて医療機器開発に対する支援を行っているが、資金的・人的資源が限られている中では、様々な領域に満遍なく支援を行うのではなく、重点分野を定め、支援の選択と集中を行っていくことが必要である。

他方で、イノベーションは従来予見できなかったアイデアやニーズ・シーズから生まれることもあることから、AMEDの支援に際しては、こうした点にも留意が必要である。

重点分野については、今回、AMEDの「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」において一定の整理が行われたところであり、今後、産官学のメンバーにより、さらに具体的な重点分野の検討を行っていく。

治療機器については、例えば、「新たな低侵襲治療の実現」は、AMEDの検討委員会での整理の中で、注目領域と整理された分野である。他方で、治療機器は一般に欧米企業が先行していることから、今後の重点分野の検討に際しては、unmet needsが存在する領域で、日本企業が勝負できる領域を具体的に絞り込んでいくことが必要である。

他方、診断機器や予防に向けた健康維持や高齢者ケア等の新たな領域の重点分野については、個々の診断機器単体の性能よりは、機器から得られるデータの活用と組み合わせで新たなソリューションを提供することで新たな市場が生まれてくると考えられる。例えば、糖尿病の重症化予防など、個人の健康状態をモニタリングしながら行動変容を促すような機器とソフトウェアやサービスの組み合わせが考えられる。また、認知症や介護等の課題に対して、機能の衰えた高齢者ができるだけ通常の生活を送ることができるための機器も考えられる。また、ビッグデータやAIが注目を集めているが、デジタルヘルスの発展のためには、質の高いデータが重要であり、画像診断データ等のデータベースを共通インフラとして整備していくことが必要である。

### 【具体的な施策】

- AMEDの「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」において、医療のあり方の変化として7分野に整理するとともに、当該7分野の中で医療機器開発における今後の注目領域としてさらに17領域に整理し、それぞれの領域について、将来の

市場ニーズ、日本企業の潜在競争優位性等を試行的に評価した。

- 中長期的なゴールイメージに基づき、複数の要素技術を組み合わせ、多くの関係プレーヤーを巻き込んでチャレンジする革新的な医療機器開発については、限られたリソースでより多くの成果を生み出すため、支援の大胆な重点化を進めることとし、AMEDにおいて、医療関係者、医療機器関係企業等を交えて、平成30年度から重点分野の選定に着手する。その際、AMEDの「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」が策定した「医療機器開発の注目領域」を検討の出発点として用いることとする。
- 上記のAMEDにおける重点分野の検討には、関係省庁も参画し、医薬品医療機器法に基づく規制への対応や保険収載の観点からの議論も行う。また、実用化を見据え、開発者にPMDAや厚生労働省の事前相談の枠組みも活用するよう促す。これにより、重点分野について、医薬品医療機器法への対応や保険収載について、関係者の予見可能性を高めるとともに、必要な対応についての認識の共有を図る。
- AMEDで検討した重点分野を踏まえ、関係省庁とAMEDが連携しつつ支援対象の重点化を図るとともに、関連する大型のプロジェクトを実施する。
- 予防・健康維持やデジタルヘルス等の新たな領域を中心に、それぞれの分野の性格も踏まえ、AMEDによる研究開発支援に限らず、規制のグレーゾーン解消や新たなルール整備、社会実証の取組の検討など、必要な施策を講じる。

## ②AMEDによる開発支援

AMEDにおいては、文部科学省、厚生労働省、経済産業省が連携して、医療機器の開発支援プログラムを設けているが、このうち経済産業省の支援プログラムは、主に応用研究から臨床研究・治験のフェーズを対象とした実用化のための開発を支援しているものである。

この開発支援に際しては、限られた財源で最大の成果を生み出すことが求められる。このため、上記のようにAMEDで検討した重点分野を踏まえ、開発テーマの重点化を図る一方で、スタートアップ企業等による優れたアイデアも拾えるような方策も担保しておく必要がある。

また、開発主体は、大企業から中小企業、スタートアップ企業や医療関係者、大学の研究者等まで様々であり、開発テーマの性格に応じて、多様な主体が参画できるようにするとともに、それぞれの体力に応じた支援を行うことが効果的である。また、これまでも日本に研究開発部門を置く外資企業も日系企業と同様に支援対象としているところであるが、こうした点をさらに周知し、外資企業に対しても日本での研究開発を呼びかけていくことが重要である。

### 【具体的な施策】

- 経済産業省の開発支援事業を、来年度以降順次、下記のように再整理する。
  - ・革新的な医療機器（重点分野）： 主に大手企業・医療関係者等を想定
  - ・革新的な医療機器（テーマオープン）： 主にスタートアップ企業・医療関係者等を想定
  - ・ニッチ領域や既存機器の改善改良： 主に中小企業・医療関係者等を想定

上記の再整理においては、基礎研究から臨床応用への一貫した研究開発の推進の観点から、関係省庁間で連携を図り、それぞれの医療機器開発事業との連続性、接続性に十分留意する。

- 採択プロジェクトについては、ステージゲートを設け、実用化により近い段階では企業主体の開発を求め、開発成果が事業化に最大限結びつくようにする。
- 開発のステージや、開発主体の違いに応じて、支援の手厚さに差をつけることにより、効果的なインセンティブとなるように支援制度を構築する。(例えば、大手企業、中小企業、スタートアップ企業の違いによって、補助率や上限額等に差をつける。また、支援対象や開発機器のクラスの違いに応じて、治験費用も対象にする。)
- 採択案件は、医薬品医療機器法に基づく承認や保険収載について、プロジェクト初期から相談対応を積極的に行う。伴走コンサルによる相談対応も行う。
- 上記以外に、予防医療やデジタルヘルスの社会実装等に対する支援メニュー（主に企業・医療機関・地域等のコンソーシアムを支援対象として想定）の創設を実施主体も含めて検討する。

### ③医療関係者の参画、医産連携の促進

優れた医療機器の開発や普及に際しては、ニーズの提供者であり実際の使用者でもある医師等の医療関係者の積極的な関与が必要になる。海外においては、医療関係者がスタートアップ企業や医療機器メーカーに参画するなど、臨床や研究活動にとどまらず、医療機器の開発やビジネスに携わっている例が多い。

他方で、日本では多くの医療関係者は臨床や研究が活動の中心となっており、こうした医療機器の開発やビジネスに携わる医療関係者が相対的に少ない。このため、医師や臨床工学技士、看護師等の医療関係者に対して、医療機器開発における医療関係者の関与の重要性について理解を深めるとともに、医療関係者が医療機器開発に関与するに当たって障害となる課題を整理しその解決を図ることや、医療機器開発への参画に対するインセンティブを提供するなどの措置を講じていくことが必要である。一部の大学において医工学や医療機器開発に関するプログラムが創設されているが、こうした取組の裾野を広げ、医療関係者の人材育成の過程で医療機器についても取り扱われるようになることが求められる。

また、企業の側においても、医療関係者との連携や協力を十分に得るよう、知財の取り扱いや報酬等について適切に対応するとともに、事業の成功のためには、医療関係者の知見だけでなく、技術や事業面からの対応も重要であることに留意が必要である。このため、医療関係者の置かれた状況をよく理解するとともに、適切かつ対等にコミュニケーションを図っていくことが重要である。

さらに、医療関係者と企業や工学系研究者との相互の連携を促進していくことが重要である。例えば、一部の先進的な医療機関では、一定のルールや体制を整備した上で、企業関係者が臨床現場に入って医療関係者とともにニーズの探索等を行うというプログラムが実施されている。こうした取組も参考にして、企業や工学系研究者が適切かつ容易に医療現場や学会にアクセスできるような環境を整備することや、医療関係者との連携を促進することが重要である。

#### 【具体的な施策】

- 医師や医療機関が医療機器開発を行う場合の、知財の取り扱い、兼業や報酬に関するルール、臨床現場に企業関係者が立ち入る場合の取り扱いなどについて、先行事例や課題を調査した上で、参考となる情報の整理や一定の指針を策定し、これを医療関係者、企業双方に周知する。
- 地域の医療機関も含め、企業関係者が医療現場においてニーズの探索や人材育成、両者の交流を行うことができる環境を整備する（現在、全国の中核 11 拠点において取り組んでいるが、その充実強化を図る。）。
- ビジネスコンテストや各種表彰制度を通じて、医療機器の開発やビジネスに取り組む学生や若手の研究者・医療関係者の活動を後押しする。また、こうしたコンテストの表彰者や医療機器のスタートアップ企業に参画した医療関係者などのロールモデルを発信するとともに、伴走コンサルの枠組みも活用して、こうした先行者によるメンター支援を行う。
- 一部の大学においては、医工学や医療機器開発に関するプログラムが創設されている事例や、医学部の授業の中で医療機器開発や起業に関する内容が扱われている事例があるが、こうした取組の横展開を図る。
- 大阪大学、東北大学、東京大学において実施されているジャパン・バイオデザインプログラムを引き続き実施する。

#### ④ベンチャーの活性化

優れた医療機器の開発・事業化のためには、予めどのような技術・機器が最適かを予見することが困難な場合があり、様々なアイデアを引き出し、その中から選別・淘汰されていくプロセスが有効である。こうしたイノベーションの種を作ることについては、起業家精神を持ち、事業失敗のリスクが取れるスタートアップ企業が適している。特に、ハイリスク・ハイリターンである革新的な治療機器の開発には、スタートアップ企業が適している。

シリコンバレーをはじめ、海外ではスタートアップ企業が次々と生まれるイノベーションのエコシステムが構築されており、日本においてもスタートアップ企業によるイノベーションの活性化が求められる。このため、スタートアップ企業の活動を支援するための施策を講じる。

また、イノベーションのために必要なことは、リスクを避けて行動しないことではなく、失敗を恐れずとにかく行動することであり、こうした個々のリスクテイクを積み重ねて、産業全体でいわば多産多死の状況を目指すことである。スタートアップ企業への支援策とあわせて、失敗に寛容な社会的環境やマインドセットを作っていくことが必要である。

#### 【具体的な施策】

- AMED における経済産業省の開発支援プログラムの中に、ベンチャー向けの支援策を用意する。
- 医療系ベンチャーキャピタル、大企業におけるベンチャー投資担当部門、官民ファンド等による情報共有とネットワークづくりを促進する。

- 新しい経済対策パッケージ（平成 29 年 12 月 8 日閣議決定）にて示された Startup JAPAN（仮称）を活用し、有望なスタートアップ企業を支援する。
- ビジネスコンテストや各種表彰制度を通じて、医療機器の開発やビジネスに取り組む学生や若手の研究者・医療関係者の活動を後押しする。また、こうしたコンテストの表彰者や医療機器のスタートアップ企業に参画した医療関係者などのロールモデルを発信するとともに、伴走コンサルの枠組みも活用して、こうした先行者によるメンター支援を行う。（再掲）

#### ⑤コンサルティング支援

医療機器の開発から販売までには、市場調査、コンセプトづくり、試作開発、知財対応、非臨床試験、臨床試験、安全規制、保険収載、量産化、販路開拓、市販後の管理等、多岐にわたるプロセスが必要であり、専門的な知見も必要になってくる。また、個人や自社だけでは開発や販売が困難な場合もあり、適切な事業パートナーを見つけることが事業の成功を左右する場合がある。

現在、AMED において、医療機器開発支援ネットワーク事業として、様々な情報提供や専門家による相談対応（伴走コンサル）を実施しているが、さらに内容の充実を図る。

また、官による支援だけでなく、民間の支援人材の充実や支援機関のネットワーク化により、支援基盤を強化していくことが重要である。

#### 【具体的な施策】

- 情報提供やコンサルティングだけでなく、企業や研究者等の人脈を多くもつ者を紹介する等、マッチング支援も実施する。
- 伴走コンサルのメンバーのさらなる充実を図る。例えば、知財専門家、外資の医療機器企業経験者、スタートアップ成功者、海外の規制・産業動向に精通した者、海外の投資家・インキュベータ・メーカーとのマッチングを行える者などを伴走コンサルとして追加することを検討する。他方で、伴走コンサルのメンバーについては、その活動実績等を踏まえ、必要な見直しも行う。

#### ⑥クオリティデジタルヘルスの推進

近年、治療から予防・健康維持へのシフトを踏まえた総合ヘルスケア企業への転換や、バリュー・ベースド・ヘルスケアの概念の普及等を背景に、新たに生まれたニーズを満たすために IoT やデータ活用に注目が集まりつつある。現に、諸外国においても AI による診断補助やアプリの治療への活用など、新たな技術が医療分野でも導入され始めている。

我が国においても、国内に豊富に存在する健康・医療情報が、医療機器開発の分野においても安全かつ効率的に活用され、イノベーションが実現するような環境整備に取り組む。その際、様々な医療機器を通じて得られた臨床データが、今後の医療機器等の開発や医療の質の向上に広く活用されることが重要である。

また、クオリティデータを活用したデジタルヘルス（クオリティデジタルヘルス）への民間投資を促進する。その際、データの収集にあたっては国民・患者や医師の理解・協力が不可欠であるところ、プライバシーへの配慮はもちろんのこと、民間で起こったイノベ

ーションが医療現場や個人に具体的なメリットとして還元されるものとするのが重要である。

なお、これらの論点は、経済産業省の「健康・医療情報の利活用に向けた民間投資の促進に関する研究会（ヘルスケア IT 研究会）」において医療機器関連分野以外も含めて議論されているところであり、当該研究会における議論とも連携する。

#### 【具体的な施策】

- 経済産業省の「ヘルスケア IT 研究会」において、医療関係者と民間企業の連携のあり方や、クオリティデジタルヘルスへの民間投資を推進する具体的な方策について引き続き議論する。
- 同研究会における議論を踏まえ、必要な施策を講じる。

#### ⑦安全規制の合理的・円滑な実施

国内で医療機器を製造、販売するためには、医薬品医療機器法に基づく承認等を得る必要がある。近年、審査体制の充実や運用の改善が行われ、デバイスラグは大幅に改善している。他方で、臨床試験や治験等に要するコストが多額になるため、中小企業やスタートアップ企業等にとっては大きな負担になるとの指摘もあり、こうしたコストを低減させていくことが求められる。

また、今後の技術の変化により、従来の安全規制や審査方法では適切に対応できない場合が生じることも想定される。例えば、AI による診断支援は、メカニズムがブラックボックス化していることや、機械学習により性能が連続的に変化していくという特徴があることから、新たな規制や審査のあり方を検討していく必要がある。従来の規制や審査方法では適切に対応できないような新たな技術に対しては、新たな合理的な規制や審査方法を検討すべきである。また、企業活動にスピードが求められていくことから、企業の事業再編や活動地域に関して手続負担が過重なものとならないようにすることも重要である。

優れた医療機器を早期に実用化する観点から行われている各種制度等の効率的な活用を図るとともに、今後の技術の変化等も踏まえつつ、引き続き規制の合理化や円滑な運用を求めていく。

#### 【具体的な施策】

- 医療機器の早期実用化に向け、医療機器の開発者に対して伴走コンサル等を通じて、先駆け審査指定制度、条件付早期承認制度や、「医療機器の迅速かつ的確な承認及び開発のための治験ガイダンス」の周知を図り、これらの制度等の活用を促す。
- 今後の医療ニーズの変化や新たな方式の医療機器の出現も念頭に置きつつ、医療機器の早期実用化と安全性・有効性の担保を両立する合理的な規制の整備・運用に向けて、レギュラトリーサイエンスを引き続き推進する。

#### ⑧海外展開の促進

日本発の医療機器については、国内市場のみならず海外にも展開することで、日本の医

療機器産業の競争力強化に結び付くとともに、世界の健康・医療に貢献することができる。

国ごとに医療機器の市場規模や成長性、規制、流通構造は異なり、どの国に展開するかは基本的に個々の企業の経営判断ではあるが、世界の中心である米国市場以外にも、今後医療ニーズが高まり、大きく発展すると見込まれるアジア等の新興国市場は有望な展開先と考えられる。

こうした海外展開を後押しするための取組を行う。

**【具体的な施策】**

- 現地の JETRO や JICA と連携し、新興国の現地日本大使館によるサポートを充実強化する。
- 各国での市場参入が円滑に行えるよう、ISO、IEC などの国際標準化、国際的な規制調和、アジア等の国の審査官に対する人材育成を推進する。

## 委員名簿

(50音順・敬称略)

座長	松本 晃	カルビー株式会社 代表取締役会長兼CEO
委員	大木 隆生	東京慈恵会医科大学 外科学講座統括責任者・教授 血管外科 診療部長
	大下 創	MedVenture Partners 株式会社 代表取締役社長
	菊地 眞	公益財団法人医療機器センター 理事長
	島田 隆	日本メドトロニック株式会社 相談役
	末松 誠	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 理事長
	田口 晶弘	オリンパス株式会社 取締役専務執行役員 営業マーケティング部門長 医療事業統括役員
	羽鳥 裕	公益社団法人日本医師会 常任理事
	松村 啓史	テルモ株式会社 顧問
	三澤 裕	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 専務理事
	渡部 眞也	一般社団法人日本医療機器産業連合会 会長

### (オブザーバー)

内閣官房健康・医療戦略室  
厚生労働省医政局経済課医療機器政策室  
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課  
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

### 開催スケジュール

- 第1回 平成29年12月4日  
・本研究会の進め方  
・医療機器産業の現状と課題
- 第2回 平成30年2月8日  
・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  
・とりまとめの方向性
- 第3回 平成30年3月22日  
・とりまとめ

### 参考

- AMED「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」報告書  
[https://www.amed.go.jp/news/other/20171226\\_report.html](https://www.amed.go.jp/news/other/20171226_report.html)
- 経済産業省「健康・医療情報の利活用に向けた民間投資の促進に関する研究会（ヘルスケアIT研究会）」  
[http://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/mono\\_info\\_service.html#kenko\\_iryu\\_joho](http://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/mono_info_service.html#kenko_iryu_joho)