

「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」報告書の概要

日本の医療機器産業の競争力強化とイノベーションの活性化に向けて

現状と課題

【医療環境の変化】

- 高齢化、慢性疾患、生活習慣病の増加
- 治療から予防へ
- 費用対効果ニーズ

【技術の変化】

- デジタルヘルスの進展
- 新たなソリューション

【産業の状況】

- 海外市場の拡大
- 診断機器は一定の競争力、治療機器は弱い
- 新興国の追い上げ
- 自前主義からオープンイノベーションへ
- プレーヤー不足（企業、医療関係者、橋渡し人材等）

⇒繰り返し指摘されてきた課題

目指すべき姿

世界の健康・医療に貢献するために

グローバルに戦える 日系企業の創出

- 売上高や市場シェアにおいて世界で上位に位置する日系企業

日本発の イノベーションの活性化

- 日本から優れた医療機器が生まれ、国内外に普及
- 日本の強みを活かし、国内外から開発投資を呼び込む（ものづくり技術、医療サービス、高齢社会等の開発フィールド）

⇒医療機器に限らず、予防に向けた健康維持・高齢者ケア等の新たな領域における機器やサービスも視野に入れる

今後の取組

➤ 大手異業種企業の参入促進

- 参入可能性のある企業への情報発信、対話
- 官民ファンドによる支援

➤ 重点開発分野の絞り込み

- AMEDにおいて、注目すべき17領域を整理し、有望度を評価
- 今後、AMEDにおいて医産官のメンバーでさらに具体的な重点分野を検討
例：治療機器
→アンメットニーズ×日本の勝てる領域
例：診断機器・予防・健康維持等
→データを活用したソリューション（健康状態のモニタリングと行動変容を促す機器・サービスなど）

➤ AMEDによる開発支援

- 重点分野とリンクし、経産省の支援プログラムを再構築

➤ 医療関係者の参画促進

- 知財の取り扱い等について整理
- 学生や若手研究者・医師の表彰
- ジャパン・バイオデザインの継続

➤ ベンチャー活性化

- 経産省の業種横断支援策やAMEDによる支援

➤ コンサルティング支援

- マッチング支援、伴走コンサル充実

➤ クオリティデジタルヘルスの推進

- データの収集・活用が進む環境整備

➤ 安全規制の合理的な実施

- レギュラトリーサイエンスの推進

➤ 海外展開の促進

- 現地サポートの充実