

第1回 医療機器産業ビジョン研究会・検討ワーキンググループ

議事要旨

<医療機器メーカーのグローバルレベルでの戦略を支える各種支援策の強化>

- ・ 世界市場は今後も伸張り、日本市場は成長鈍化が見込まれる中、今後、日本の医療機器メーカーは市場が大きな先進国のグローバル展開による市場獲得・競争力強化は不可欠。海外企業はスタートアップの M&A による新規技術獲得、CDMO の積極的な活用によるコスト競争力及び品質の強化を図り、海外市場の開拓と事業規模拡大を、スピード感をもって達成している。
- ・ 重点地域、重点領域をどこに置くのか課題や現状を踏まえ、どこで競争力を確保していくのか検討が重要。また、日本企業においてもスタートアップ企業との連携や、CDMO などの水平分業の検討など、産業構造改革への対応も考えられる。

<重点的に取り組む領域の選定と支援>

- ・ 令和4年度の「新たな医療機器研究開発支援のあり方に関する調査」では、5疾患領域や成長領域分野が挙げられているが、具体的な支援施策を検討していく上では、製品群や市場規模、成長性を勘案し、既に第二期基本計画で策定している重点分野との整合性も踏まえ、今後更なる調査により検討していくことが必要。
- ・ 医療機器開発はニーズ主導なので、対象とする機器を絞りすぎる必要はないが、治療機器はある程度優先する必要がある、AMED の支援は世界で勝負出来るチャレンジングなテーマやスタートアップを後押しできる制度設計・運用体制となることが期待される。

<SaMD の多様化促進、エビデンス構築の迅速化に向けた研究開発支援の強化>

- ・ デジタル化が促進していくことは間違いないが、デジタル領域には、医師の負担軽減、医療の質の高度化、予防領域、既存技術との組み合わせによるサービス提供、SaMD など幅広い。
- ・ SaMD は多様化しており、新しい領域のビジネスモデルの確立はリスクも高く、製品化に至らず淘汰されていくものも多い。データ利活用の促進に向けた環境整備も必要で、広く、多くの開発への支援は必要であるが、SaMD も大枠で括らず、領域を明確にして議論していく必要がある。