

# 施策の方向性案 及び議論のポイント

経済産業省 医療・福祉機器産業室 2023年12月13日

# 政策のセントラルイラストレーション

● グローバル市場に向けたイノベーティブな製品への研究開発投資の拡大とそれら製品の 海外輸出の拡大との好循環による医療機器産業の成長を目指す。

## 経済

医療機器産業の成長対日投資の増加

### 医療

延伸。安定供給国民の健康寿命の

グローバルでの競争力強化に向けた 研究開発の増加 グローバルでの成長市場へ向けた 海外展開の拡大

#### > グローバル市場に向けた開発投資の促進

- 海外フィージビリティスタディの促進
- ・ 市場獲得を見据えた臨床試験等への資金供給の促進
- ・ 投資回収の予見可能性向上(イノベーション評価)

#### デジタル技術による競争力の向上

- ・ AI/IT技術を用いた医療機器(SaMD等)の開発促進
- ・ 競争力強化のための実証フィールドの強化

#### ■内外からの開発投資を促進する開発環境の整備

- 既存事業者を強く巻き込んだ医工連携オープンイノベーション、 スタートアップエコシステムの構築
- ・ 医療データを製品競争力の強化に活用可能な環境の構築

#### ▶ 海外市場へのアクセス向上支援

- 流通網を有する海外事業者とのアライアンス促進
- ・ ニーズや規制等の制度を把握できる環境の構築
- ・ 日本の承認の他国活用の促進

# 特にご議論いただきたい論点

#### ①革新的製品による海外市場獲得を目指す事業者の増加

● 国内事業者の海外売上比率は二極化傾向。革新的な製品による海外展開を目指す事業者を増すにはどういった 支援施策が有効か。また、革新的な製品の海外展開においては、どのような地域へフォーカスすべきか。

#### ②革新的製品の市場獲得に向けた臨床試験等への投資拡大

- 革新的製品の国内外の市場の獲得において、臨床試験等への大規模な投資が必要となる。このような投資を促進するためには、どのような政策支援が有効と言えるか。
- 産業振興の観点から注力していくべき分野として、WGでは高い成長が見込まれるデジタル分野等が挙げられた。事業者ヒアリングでは、多くの事業者よりモノ売りからサービスを一体化したコト売りへの転換の必要性が挙げられた。どのような技術分野・領域・付加価値戦略に対し投資促進のための重点的な支援をするべきか。

#### ③既存事業者を強く巻き込んだスタートアップ支援・医工連携支援

● 海外では、大手企業がSUへのアクセラレーションプログラムを提供。また、製造等の業務を外注できる環境が整備。 国内エコシステムの構築に向けて、国内の既存事業者がSU支援に強く関与する場を実現するためには、どのような 政策支援が有効と言えるか。

#### ④安定的な医療提供のための医療機器の安定供給の確保

● 国内市場の低い成長性、インフレ及び価格転嫁難による収益減、社会情勢の変化による部素材供給難(半導体等)の複層的課題により供給ひつ迫リスクが増大。事業者のレジリエンス向上のためにはどの様な支援施策が有効と言えるか。