

医療機器産業ビジョン研究会（第 2 回検討会 WG 合同）

議事要旨

主な議論については以下のとおり。

＜医療機器産業支援の方向性について＞

- ・ 日本の医療機器産業は、国内市場の伸びが限られる環境において、国内のみを対象とした実用化及び保険制度に依存した産業構造では成長に限界があることから、日本の医療機器産業の成長には海外市場の獲得が必要。海外市場の獲得のためには、対象市場と戦略を明確にする必要があるとの指摘がなされた。
- ・ 海外市場の獲得により成長を目指すには、市場が非常に大きく、承認を取ると世界に展開していくことができ、大きなリターンが期待できる米国市場が重要であるとの指摘がなされた。
- ・ また、日本は質の高い医療データを持っているにも関わらず、世界的に医療機器開発への活用が遅れている現状があり、早急にデータを真に活用できる基盤を整備していくことで日本市場の魅力を高めることが重要であるとの指摘がなされた。

＜革新的製品による海外市場への展開支援について＞

- ・ これまでの日本の研究開発の公的支援は、承認・保険など、国内での事業化までが目標となっており、その先の海外市場、特に欧米への展開に対する支援制度が乏しかったことから、これを強化していく必要があるとの指摘がなされた。
- ・ 支援対象の選択と集中の視点は重要であり、米国展開を視野にいれている企業に対して市場展開までを後押しするパッケージ支援を行っていく必要があるとの指摘がなされた。支援対象として、どのような製品であれば海外に行けるのかを検討すべきとの指摘があり、その製品でしか行えない治療がある医療機器といった観点や、成功事例を作るために日本国内で一定の評価を得た製品といった観点が挙げられた。また、今後、デジタル技術を活用した医療機器の重要性が高まってくるので、この分野を育てていくことが重要との観点も挙げられた。
- ・ また、国内に海外展開支援のノウハウの蓄積がないことから、パッケージ支援を通じた成功事例を作り、支援できる人材を増やすとともに、その経験をケースレポートとして展開していくことで、成功するにはどういうことをやるべきかを学ぶことが必要との指摘がなされた。
- ・ 海外展開は海外事業そのものであり、経営者の意識も重要であること。また、開発段階からマーケティングが必要であり、影響力のある KOL とのネットワーク構築、薬事、販売チャネルなどにおいて、資金と知識の両面で課題があるため支援の対象となりうるとの指摘がなされた。
- ・ 日本の医療機器産業のトップ層の企業であっても、世界のトップ 10 に入っておらず、海外展開が十分にできていないことから、大企業の定義に捕らわれず支援が必要であるとの指摘がなされた。
- ・ 海外経験のない事業者においては、海外にネットワークがある大手事業者等と連携し、既存のプラット

フォームを活用することで海外展開することが効果的ではないかとの指摘がなされた。

＜革新的製品の市場拡大に向けた臨床試験等への投資拡大＞

- ・ 新規性の高い医療機器の米国展開においては、新たに臨床試験を行う必要があるケースが多いことから、日本の臨床試験結果を米国で利用できるようにするといった制度整備や、米国での臨床試験に対する支援が有効ではないかとの指摘がなされた。
- ・ 国際共同治験も含めたルートの構築、治験方法やルールの特標準化など、臨床評価の質を高めることへの支援の必要性の他、国内、海外への展開を見極めていく初期段階での治験データ取得に対する支援があると、スタートアップも入りやすくなるのではないかとの指摘がなされた。