

医療機器産業ビジョン研究会（第3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。

<医療機器産業ビジョン 2024（案）について>

- ・ 医療機器産業ビジョン 2024（案）について全会一致で承認された。
- ・ 本ビジョンに基づく今後の具体的な取組に関して委員より次のような意見及び提案があった。

<今後の具体的な取組に関する意見及び提案>

【米国展開のためのエビデンス構築による競争力強化及びネットワーク構築の支援】について

- ・ グローバルな競争力強化のためには臨床試験が重要であるが、医療機器の有効性及び経済性を評価する治験プロトコルを作成できる人材や国際共同治験をマネジメントできるような人材が少なく、国際共同治験の実施も進んでいないため、国内の臨床研究拠点等におけるこのような機能の強化を含め支援が必要との意見があった。
- ・ 臨床試験を含む国際展開は、国内では大手とされている医療機器メーカーであってもグローバルには小さくハードルの高い状況にあることから、企業規模に寄らない支援が必要との意見があった。

【グローバル展開を容易にする環境整備・ネットワーク構築支援】について

- ・ グローバル展開するには大手企業としても負担が大きく、産業育成の観点からも日本での開発がグローバルに受け入れられるよう厚生労働省との連携によりハーモナイゼーションを進めることが重要との意見があった。
- ・ グローバル展開にあたり特にスタートアップにおいては特許戦略が課題となる事例も多く、グローバルに競争優位性を確保するためには早期から知財戦略の構築支援が必要との意見があった。

【AI 等のデジタル技術を用いた医療機器の開発促進】について

- ・ デジタルヘルスは、医療の効率化等に対する貢献もあるが、各国で医療環境が違うことから海外展開にあたっては海外でも有用性を確認するための検証が必要との意見があった。
- ・ AI 等デジタル技術では国際規格づくりによるルール形成が活発に行われているが、国内事業者や工業会からの戦略的かつ積極的な関与がないと国際的に取り残されるおそれがあるとの意見があった。

【大手企業によるスタートアップの連携強化及びアクセラレーション】について

- ・ 大手企業からスタートアップに対して事業性を課題として挙げるケースが多いが、スタートアップと大企業の接点を増やす仕掛けや大手企業による事業化支援といった、大手企業が関与してスタートアップを「育てる」システムが必要との意見があった。
- ・ 米国のピッチイベントでは、アーリーステージのスタートアップに対する大手企業からのフィードバック

クがしっかりしているが、日本で医療機器メーカーがダイレクトに関わる場が少ないため、このような場を設けていくべきとの意見があった。

- ・ スタートアップの成功のためには、スタートアップだけを支援するのではなく、Exit やその後の展開を担う大手企業も含めた活動も対象として、企業規模を超えた支援を行うべきとの意見があった。

その他

- ・ 医療機器の産業振興は経済産業省が積極的に行うべきであり、このような機会を単発的に行うのではなく、フォローアップやビジョンの見直しも含めて定期的にやっていくことが必要との意見があった。

(以上)