

## 医療機器産業ビジョン研究会（第6回検討会）

### 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 イノベーション創出及び事業化支援戦略（案）について>

- ・これまでの検討会での議論を踏まえ、事務局より、我が国の医療機器産業の成長に向けて今後の支援に求められる方向性について、「医療機器産業ビジョン 2024 イノベーション創出及び事業化支援戦略（案）」として説明を行った。
- ・その上で、委員による議論が行われた（具体的な意見については、下記のとおり）。
- ・議論の後、同戦略を策定・公表することについて、全会一致で承認された。

#### <委員からの意見>

##### 【イノベーションの創出とグローバル展開の現状・課題】

- ・国内の EXIT 件数は、10 年前は 0 件だった。現在までに複数の EXIT が出てきている。シリアルアントレプレナーの流れも少なからず出てきており、エコシステムの形成が確実に進んでいることはポジティブに考えるべき。
- ・臨床試験をアメリカで行うには、多額の資金が必要であり、大手企業でも躊躇するのが現状である。どこかの国で承認が得られれば、どこかの国でも売れるという国際制度ができていけば、多少は臨床試験への投資のハードルは下がると感じている。
- ・日本では、革新的なモノを持つスタートアップが少ないことが問題であり、それをどう作っていくかが課題。マッチングに関しても、革新的な製品であれば、医療機器企業の方から寄ってくる。
- ・製品分野ごとの性質等に関して、「健康・医療戦略」（令和 7 年 2 月）では、診断機器は国際競争力を有しているが、治療機器は国際競争力が低く、貿易赤字の多くを占めており、国内の治療機器創出の強化が必要である旨、記載されている。診断機器と治療機器の戦略は、それぞれ分けて戦略を作成していく必要がある。
- ・前回の第 5 回検討会資料でも、国内では診断機器領域での SU が多いという結果が出ていた。治療機器分野でなければ高い投資リターンが得にくいということがある一方で、日本では診断機器分野にアイデアが生まれてくる素地があるとも考えられるのではないかな。
- ・国内スタートアップの技術が元となり、これまで世界にソリューションが無かった領域に

において、FDA 承認を得られそうな製品が現在出てくるなどしている。スタートアップに対しては、良いものを見つけて投資していくというような観点が重要ではないか。

### 【今後取り組むべき方向性】

- ・海外売上高比率が高い医療機器企業はスタートアップの製品を取り込み、新製品を増やして海外で販路を拡大するという戦略に位置付けていくということと理解。医療機器企業とスタートアップのマッチングは、取り組んでいかなければならない。
- ・根本的には、良い課題がスタートアップから出てくるような支援が重要であり、そうした観点で、研究開発補助、スタートアップに対する大手企業との早期マッチング、医療機器企業がスタートアップを積極的に支援する取組などに注力していく必要がある。
- ・開発経費が最もかかるのが臨床試験であるが、特に治療機器の場合、臨床試験に必要な費用は膨大になる。その代わりに、得られるリターンも増え、患者の命を救うことになるので、ハイリスク・ハイリターン。革新的な医療機器には高い費用がかかるが、安全性や有効性などが競合と戦う上で重要となるため、研究開発の質を上げることが必要。研究開発に対する助成や費用減税などをワンセットで今後も続けてもらうことが重要。そうでなければ、グローバルで戦うための製品を国内の医療機器企業やスタートアップは持てない。
- ・研究開発税制は、グローバル展開する上で必要であり、継続し強化いただきたい。
- ・今は米国や中国も含めて、デジタルソリューションが急速に普及し始めており、いわゆる SaMD などが生まれてきている。この分野に関しては、日本でもいろいろなアイデアが出てきているが、それをグローバル展開するためには、それぞれの国の臨床・業務形態に応じたソリューションに仕上げていくことが必要。価値の創出をハードからデジタルに移行できれば、日本の医療機器産業の大きな変革に繋がっていく。世界各国での急速な進展に対して、日本の医療機器産業がどのように対応していくかを視野に入れておくことが必要。
- ・国内スタートアップにおいては、当初からグローバル展開を前提とした研究開発を行うことが必要。