

医療機器産業ビジョン研究会（第7回検討会）

議事要旨

主な議論については、以下のとおり。

<医療機器企業との連携・導出を目指したスタートアップ支援領域（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、医療機器企業との連携・導出を視野に入れたスタートアップ支援の考え方について説明を行い、「医療機器企業との連携・導出を目指したスタートアップ支援領域（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、今後は事務局において必要な修正を行い、座長の了承をもって取りまとめることとなった。

<委員からの意見>

【分析結果の位置づけと整理の粒度について】

- ・今回の分析はマクロデータを基に整理されたものであり、全体像を俯瞰する上では有用である一方、n数が限られているため、結果として特定の分野（ロボット等）が相対的に目立って見える点には留意が必要との意見があった。
- ・分析の解像度にやや粗い面があり、SaMD・ロボット等については、一括りにするのではなく、事業内容や用途、成熟度などを踏まえた整理が今後必要ではないかとの指摘があった。
- ・デジタル分野については、背景となる基礎データや具体例を補足資料として示すことで、議論の前提をより共有しやすくなるとの意見があった。
- ・本施策によって「循環器」「脳神経」に重点を置いた場合、日本のメジャー企業がグローバル市場において、どの程度リターンを期待できるのか、一定の想定を整理する必要があるとの指摘があった。

【重点支援領域①診療領域（循環器・脳神経）について】

- ・「循環器」「脳神経」といった診療領域の括りがやや大きく、心臓、末梢血管、脳血管等が混在しているため、サブ領域に分けた精査が必要であるとの意見があった。
- ・循環器領域では、虚血性心疾患等は成熟している一方、不整脈治療や末梢血管、特に下肢

閉塞病変は、米国を中心に市場規模や成長性が高いとの指摘があった。

- ・脳神経領域についても、市場規模は相対的に小さいものの、成長性や価格成立性が高い分野が存在する可能性があり、認知症や変性疾患を含め、一括りに整理することには注意が必要との意見があった。

【重点領域②（デジタル、ロボット技術）について】

- ・ロボット分野については、daVinci やヒノトリのような手術支援ロボットに限定せず、省人化、手術支援、オートメーション等を含めた「ロボット技術」として広く捉えるべきとの意見が複数あった。
- ・ロボットは上市までに長期間を要し、海外では多数のスタートアップが既に存在していることから、日本が今からロボット本体で正面から参入する妥当性については慎重に検討すべきとの指摘があった。
- ・AI とロボットは切り離して考えるのではなく、相互に組み合わせる技術として整理すべきであり、AI は個別領域に閉じない基盤技術であるとの認識が示された。
- ・SaMD については範囲が非常に広く、診断支援、治療支援、行動変容、用途によって事業性や制度上の位置づけが大きく異なるため、一定の類型化が必要との意見があった。

【重点支援領域③革新的な医療機器におけるアンメットニーズ起点の重要性】

- ・革新的かどうかは技術の新規性ではなく、アンメットニーズにどの程度応えられるかで評価すべきとの意見があった。
- ・メジャー市場で正面から競争するのではなく、満たされていないニッチなニーズを捉えることで、既存技術の改良であっても革新的な治療機器につながり得るとの認識が共有された。
- ・領域を過度に限定すると重要なニーズを取り逃がす可能性があるため、領域軸とニーズ軸の両面から柔軟に整理していく必要があるとの意見があった。
- ・医薬品分野のように、アンメットニーズと既存ソリューションの対応関係を可視化できれば、医療機器分野でも議論が深まりやすいとの指摘があった。
- ・領域は固定的なものとせず、アンメットニーズや技術進歩、市場要求に応じてアップデートしていく必要があるとの意見があった。

【スタートアップ支援の在り方（エコシステム・制度・人材）】

- ・スタートアップ単体への支援にとどまらず、CDMO、VC、インキュベーター、人材、制度等を含めたエコシステム全体としての支援が重要であるとの意見があった。
- ・特に治療機器分野では、試作・製造・臨床試験等の後工程を担う CDMO 機能が日本では不足しており、その育成がスタートアップ支援や国内産業基盤の強化につながるとの指摘があった。

- レイターフェーズ支援や臨床試験への投資、政府系 VC による目利き力の強化など、「点」ではなく開発全体を通した「線」での支援が必要との意見が示された。
- 若手技術者や行政官が早期から医療機器開発や現場に触れる機会を増やすなど、人材育成の観点も重要であるとの意見があった。
- スタートアップを育成することが重要であり、まずは国内を中心に成功するモデルを作ることも大切であるとの指摘があった。