

第6回医療機器・ヘルスケア開発協議会

■日時：令和6年5月16日(木) 14時00分～16時09分

■場所：中央合同庁舎8号館8階特別大会議室（ハイブリッド開催）

■出席者：

議長	松尾 泰樹	科学技術・イノベーション推進事務局長
議長代理	中石 斉孝	内閣府 健康・医療戦略推進事務局長
構成員	松浦 重和	文部科学省 大臣官房審議官 (研究振興局及び高等教育政策連携担当)
	鶴田 真也	厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 医療機器政策室長(代理)
	城 克文	厚生労働省 医薬局長
	南 亮	経済産業省 大臣官房総括審議官(商務・サービスグループ 長補佐)(代理)
	池野 文昭	スタンフォード大学 主任研究員
	高橋 未明	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 執行役員(代理)
	菊地 眞	公益財団法人 医療機器センター 理事長
	妙中 義之	国立研究開発法人国立循環器病研究センター 名誉所員 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医療機器・ヘルスケアプロジェクト プログラムディレクター
	宮川 政昭	公益社団法人 日本医師会 常任理事
	高木 俊明	一般社団法人 日本医療機器産業連合会 副会長
オブザーバー	三島 良直	国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED) 理事長
	笠貫 宏	健康・医療戦略 参与
	武田 俊彦	内閣府健康・医療戦略推進事務局政策参与
事務局	高谷 浩樹	内閣府 健康・医療戦略推進事務局 次長
	宮原 光穂	内閣府 健康・医療戦略推進事務局 参事官
	渡辺 信彦	経済産業省 商務・サービスグループ医療・福祉機器産業室 室長

■議 事：

- 1) 医療機器基本計画の概要と現状について
- 2) 関連報告事項
- 3) 当面優先して議論する課題と今後の方向性

■要 旨：

○高谷次長 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第6回「医療機器・ヘルスケア開発協議会」を開催いたします。

委員の皆様におかれましては、御多忙の中、御出席いただきまして、誠にありがとうございます。

本協議会は、経産省と内閣府が共同で事務局を担当させていただいております。本日の司会は、私、内閣府健康・医療戦略推進事務局次長の高谷が務めさせていただきます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

また、本会議の議長でございます内閣府科学技術・イノベーション事務局の松尾事務局長は、公務のため、遅れての出席予定でございます。

また、今回より日本医療機器産業連合会の構成員が高木様に交代されておられますので、御紹介させていただきます。

次に、出席状況でございます。本日は、医薬品医療機器総合機構から高橋執行役員が代理で御出席いただいております。そのほかの皆様につきましては、全構成員に御参加いただいております。

また、オブザーバーといたしまして、日本医療研究開発機構の三島理事長、それから、健康・医療戦略参与の笠貫参与、内閣府の政策参与の武田参与に御出席いただいております。

また、本協議会は、記者の傍聴を認め、公開となっております。本日配布の資料及び逐語ベースの議事概要を後日公開させていただきますので、よろしくお願い申し上げます。

それでは、議事に入ります前に、本日の資料の確認を事務局よりさせていただきます。

○宮原参事官 事務局でございます。

本日の資料でございます。お手元、議事次第を御覧いただければと思いますけれども、資料1から資料4-2までが資料でございます。そのほか、参考資料1、参考資料2をお配りしておりますので、不足があればお知らせください。

また、オンラインで参加の方に注意事項を申し上げます。御発言希望の方は、挙手ボタンを押していただきたいと思います。事務局から指名しますので、カメラ、マイクをオンにしまして御発言をお願いします。発言以外のときは、カメラ、マイクをオフでお願いいたします。

以上でございます。

○高谷次長 それでは、撮影はここまでということになります。記者の方は、これ以降の

撮影は御遠慮いただいて御着席いただければと思っております。

それでは、早速ですけれども、議事に入りたいと思います。

議題1、医療機器基本計画につきましては、当協議会と相互に関連するものでございます。本協議会での議論の参考とさせていただくため、その概要と現状につきまして報告をいただきます。同基本計画の検討会の座長を務めておられる菊地構成員より御説明をお願いしたいと思います。なお、質疑ですけれども、議事2の説明が終わった後、まとめて時間を取らせていただきたいと思います。では、どうぞよろしくお願い申し上げます。

○菊地構成員 かしこまりました。早速ですけれども、始めさせていただきます。医療機器センターの菊地でございます。今、御紹介ありましたように、基本計画検討会の座長を仰せつかっておりますので、私から医療機器基本計画のフォローアップについて、お手元の資料1に基づいて報告をさせていただきます。

2ページ目を御覧いただきたいと思います。令和4年5月に第2期医療機器基本計画が閣議決定され、大きな3つの基本方針に対して取り組むべき事項がまとめられました。現在、この計画に沿って産官学において取組がなされているところでございます。

3ページ目を御覧ください。第2期基本計画ではKPIを定めることとされており、昨年開催された第3回検討会においてKPIが策定されました。策定されたKPIの向上を目標としてフォローアップを行うこととなっております。

4ページを御覧ください。基本計画における11項目に関して、それぞれに設定されたKPIを示しております。本年3月に開催しました検討会においては、これら設定したKPIのフォローアップが行われました。本日は、これらのうち、ゴールの1、2、3及び6、7に関して、KPIのフォローアップに関する調査及び分析結果について報告いたします。詳細につきましては、本資料の19ページ以降に記載されています参考資料を御覧いただければと思います。

そのほかの4、5及び8から11の6つのゴールに関するKPIのフォローアップにつきましては、本資料の56ページに示されていますように、実施主体となる厚労省や担当省庁における事業の成果として後ほど説明がございますので、時間の都合から、ここでは割愛させていただきます。

5ページを御覧ください。まず、1つ目のゴールである人材育成に関するKPIについてです。

6ページですが、厚労省関係の次世代医療機器連携拠点整備等事業の14拠点、及び経産省関係の医工連携イノベーション推進事業と地域連携拠点自立化推進事業の7拠点で実施しております各種の人材育成研修の実績に関して、アンケート調査を行った結果をまとめたものでございます。研修の回数を集計した結果ですが、昨年度は医療従事者研修、企業人材研修、アカデミア研修などが盛んに実施されております。

7ページを御覧いただきたいと思います。昨年度、新たに調査した人材育成研修の満足度の結果です。それぞれの横棒のグラフの左側にある1から4の番号でございますけれど

も、誠に恐縮でございますけれども、本資料ではその説明が脱落しております。1は医療従事者研修、2は企業人材研修、3はアカデミア人材研修、4はコーディネーター人材研修でございます。

1の医療従事者研修のグラフを見て分かりますように、知識の習得、意欲の変化及び満足度が、他の人材研修に比較しますと相対的にやや低いかなというような結果でございました。

次に、ベンチャー企業や異業種からの参入に関するKPIについてであります。

9ページを御覧いただきたいと思っております。9ページは、医機連に御協力いただきまして、参加団体・加盟企業のうち、ベンチャー企業や異業種企業の加盟率・加盟状況をアンケート調査した結果でございます。令和4年度と比較し、ベンチャー企業も異業種企業も増加傾向という結果であります。また、薬事承認・認証品目を持っている企業も増加していることが分かりました。

次に、研究開発拠点に関するKPIであります。11ページを御覧いただきたいと思っております。AMED事業に採択されております前述した拠点を対象にして、企業との共同研究の実施状況をアンケート調査した結果でございます。左側に示したAMEDのステージゲートを参考にして分類しておりますが、基礎研究、製品開発に向けた応用研究、非臨床、臨床研究、治験の全般にわたって令和5年度は増加傾向でありました。

12ページを御覧ください。各拠点におけるその他の調査結果を示しております。国内における他拠点との連携数などは、増加傾向にあることが分かります。国際共同治験に関する基盤構築については、文書等による事前の取決めが確認できるものを調査対象としたために、今回も残念ながら0件という結果でございましたが、厚労省のアジア地域における臨床研究治験ネットワーク構築事業など、国際共同治験の基盤構築に向けた取組が報告されております。

次に、研究開発の採択件数・助成額などに関するKPIについてであります。

14ページを御覧いただきたいと思っております。医療機器の開発を主としているAMED事業を対象として、採択件数、重点分野などの情報を収集した結果です。開発ステージについては、製品開発ステージのものが比較的多く採択されているという結果でございました。

15ページを御覧ください。これらは重点分野1から5の各分野において、AMED事業採択時の各ステージと比較して、その後どの程度研究開発が進捗してステージアップしたかを可視化する目的で、採択時のステージと調査時点でのステージを示した結果であります。やや煩雑なデータに思われるかもしれませんが、ゆっくりと御覧いただければ分かると思っております。採択後1年未満の課題は除外してありまして、それを除外した全133のテーマにおいてステージアップした割合は全体の33.1%、上市に至った割合は3.8%という結果でございました。

なお、図の下段に記載されますように、133テーマのうち、重点分野1から5に関するテーマは、重点分野の4、これは高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器でござ

ざいますけれども、重点分野4を除きましては、比較的高いステージアップの割合を示しております。重点分野以外の40テーマのステージアップと比較しましても、高い割合になっていることが御覧になれるかと思っておりますので、重点分野に指定された領域における研究開発が活発であるということが分かります。

次に、国際展開に関するKPIであります。

17ページを御覧いただきたいと思っております。医機連に御協力いただきまして、国際展開に関する活動と拠点についてアンケート調査した結果であります。令和4年度と比較して令和5年度は、国際展開活動を行う企業数も、国際展開拠点を有する企業数も増加傾向ですが、単に企業数のみに注目するのではなく、図の下段に示しましたように、活動や拠点の内容に着目しますと、増加したものもあれば減少したものがあり、混在しております。医療機器の国際展開が特に重要視されている今日におきましては、活動面では知財の海外出願、海外機関との共同研究の有無など、また拠点構築では、まずは拠点数を見ながらも、研究開発拠点なのか、それとも生産拠点なのかなどの詳細に踏み込んでKPIを設定する必要があるのかなというふうに思われます。

最後にまとめでありますけれども、18ページを御覧いただきたいと思っております。

2ポツ目にありますように、本年度調査においては、一部は2カ年分のデータが収集されておりますけれども、今後はさらに複数年度の実績データを収集することによって、より詳細なKPIの議論ができるものと考えております。

さらに、5ポツ目でありますけれども、検討会での議論を経て設定されたKPIは、関係者全員で共有されるKPIとなりますので、例えばAMEDが行っている施策においても利活用が可能になりますし、基本計画の設定、各種施策の実行及び基本計画検討会による進捗評価といったPDCAサイクルにおいても有益になるのではないかと考えられます。

検討会におきましては、これらの示唆を踏まえながら、さらに有識者の皆様方と議論を重ねて検討を進めていきたいと考えております。

私からは以上でございます。

○高谷次長 ありがとうございます。

続きまして、議事2の御説明に移っていただきたいと思っております。議事2では、初めに①の関連報告事項として、妙中構成員からAMEDの「医療機器・ヘルスケアプロジェクトの進捗について」を御報告いただきます。続いて、高橋構成員からPMDAの「医療機器にかかる取組」について御説明いただき、その後、今、御説明いただいた議事1を含めて10分程度、質疑の時間を設けたいと思っております。

その次ですけれども、各省から取組を発表いたします。各省の発表後は、そのまま議事3の御説明を事務局から行い、最後にまとめて質疑の時間を設けさせていただきます。すみません、議論の関係上、少し切れ切れになるかもしれませんが、そのようにまとめてお時間を取らせていただきたいと思っております。

では、妙中構成員より御説明をお願いしたいと思います。

○妙中構成員 資料2-1を御覧ください。今日の発表内容は、2ページ目に書いてあるとおりであります。時間の許す限り、一番最後の(4)の顕著な成果事例についても御報告したいと思っております。

3ページ目を御覧ください。プロジェクトの推進方針ですが、基本的にとっても大事に考えておりましたのは、第2期の推進方針、中段に書かれておりますけれども、医療機器・ヘルスケアプロジェクトの統合的運営ということで、事業運営を省庁事業横断的に見ていくことに腐心いたしました。さらには、医療機器開発のエコシステム体制の整備ということで、拠点の整備、厚労省による次世代拠点だけではなくて、経済産業省による地域拠点の自立化事業などもやらせていただきましたし、ソフトウェア支援として、後でお話しします実用化プログラムについても、エコシステムの体制、その運営ということで活動させていただきました。

4ページ目を御覧ください。これが医療機器・ヘルスケアプロジェクトの全体像ですが、ポイントとしておりましたのは、一番右に書かれている実用化(市販・医療現場への普及等)というAMEDの本来の目的をどういうふうに達成するかということで運用させていただきました。

上段のほうにあります医療機器に関しては、いろいろな事業が基礎研究から実用化に向けて走っておるわけでありましてけれども、これを統合的に運営するということをやらせていただきました。特に、中段にあります医工連携イノベーション推進事業、これは私、PSとして第1期、第2期と担当させていただきましたけれども、この活動というものが、一番下にあります基盤としてのソフトウェア支援ということで、事業化コンサルティング等も含めて、100件を超えるような医療機器を世の中に出すことができまして、この運営の方式をほかの事業にも展開しようということで実用化プログラムを展開させていただいて、導出から各段階に応じて実行させていただきました。

さらに、ヘルスケアに関しましても後でお話ししますが、予防・健康づくりの社会実装に向けた基盤の整備ということをさせていただきましたし、それから、基盤として全体的に、先ほどもお話ししましたように、拠点整備だけではなくて、コンサルティング実用化プログラムということ、全体を通してやらせていただきました。

次のページを御覧ください。5ページ目、中長期目標ですけれども、ほとんどのKPIは達成できておりますが、ただ1つ、右下にありますClass III、Class IV医療機器の薬事承認件数というところが未達成であります。

これに関しては、その左にありますように、Class III、Class IVの医療機器の開発を計画する採択課題がどんどん増えてきておりまして、多少のタイムディレーがあるかと思うのですが、達成できるように努力したいと思いますし、もう一つは、このClass III、Class IVというのは非常に新規性の高いイノベティブなものが多いので、後でお話ししますような実用化プログラムを基礎研究の段階から応用するというので、この達成に向けての努力をしております。

次のページを御覧ください。6ページ目ですが、ヘルスケアに関するKPIはほとんど達成することができております。

その次のページ、7ページ目ですけれども、これがアカデミアの尖った「新しい」「革新的な」シーズへの積極的な支援ということで、文部科学省にも御協力いただいて、一番基礎的な段階からのチャレンジというところでチャレンジタイプというものをつくらせていただいて、特に若手研究者とか女性の研究者を対象とした新たな公募枠を新設してチャレンジしていくことをやらせていただきました。

それとともに、下段にありますように、1年目、2年目、3年目に向けて、毎年のステージゲート評価によって支援課題を絞り込んで、3年目は支援額を増強していく。特に、3年目に関しては、事業化経験のある事業者の参画を必須とするようなこともやらせていただいております。それにプラスして、3にありますように、資金を出すだけではなくて、事業化・実用化コンサルティング支援をしつつ、皆さんに成長していってもらうというような支援をさせていただいております。

8ページ目を御覧ください。これが実用化プログラムでどんなことをやっておるかという事です。下の図にありますように、研究者に対して、開発全般から臨床ニーズ評価、薬事戦略とか保険償還あるいは海外展開も含めて、専門家の知見を取り入れて支援していくというプログラムです。これによって出口に行く案件をどんどん増やしていきたいと考えて活動させていただきました。

9ページ目を御覧ください。これが実用化プログラムの概要と成果ですが、令和4年度から始まっております。ポイントとしては、下の図の表の左にありますように、プロジェクト2の全ての事業に関して、これを適用させていただいたこと。もう一つは、プロジェクト6、これはシーズ開発・研究基盤プロジェクト、金田PDのところにもお願いして、AMEDの基本方針でありますプロジェクト間連携ということも意識しながら、医療機器に関する橋渡し研究プログラムに関しても支援させていただいたということでもあります。

さらに、不採択の課題であっても非常に惜しい課題、育てていけばいいものになっていくかもしれないというものに対しても、実用化プログラムを適用することで、よりブラッシュアップして、いい事業にしていってもらうということをやらせていただきました。これに関して言いますと、毎週月曜日に全ての事業の事務局に集まっていたいただいて、実用化プログラムの運営であったり、どんなところにポイントを絞ったらいいとか、それぞれの省庁の事業をいかに連携させていくかというようなことを実用化プログラムの中で支援するという事もさせていただいております。

10ページを御覧ください。これによって、連携というところに書かれていますけれども、いろいろな拠点との連携、拠点の中での支援ということもハンズオンでやっていただけのような、実用化プログラムをさらにハンズオンに発展させるような支援。さらには、横展開といたしまして、橋渡し拠点であったり、臨床研究中核病院、これらのプログラムマネージャーであったり、AROの方々にも、その実用化プログラムに参加していただいて、

どんなところがポイントであるのか、どういうことをやると医療機器が世の中に出るのかというところ。

ややもするとAROや臨床研究中核病院の方々に医療機器を専門にしておられない方々もおられるので、そういう方々に対する意識改革とか、どんな支援をしたらいいかということも学んでいただくということで、まさにエコシステムの底上げということにも努力させていただいております。

11ページを御覧ください。国際展開については、コロナ禍が終わった後で、MEDICAとかArab Health、世界的な展示会へのAMED事業の参加者の参加。さらに、令和6年度に新たに東南アジア地域に出していくということで、出展事業者からも非常によい評価をいただいております。

次のページ、12ページを御覧ください。次はスタートアップ企業に対する支援ですけれども、令和5年度の経産省の補正予算で、次世代のヘルステック・スタートアップ支援ということで、これは医療機器だけではなくて、ヘルスケアに関しても支援をさせていただいて、開発支援だけではなくて、育成（伴走支援型指導）あるいはマッチングをすることも進めさせていただいて、ヘルスケア・医療機器の両面でスタートアップを支援させていただいております。

13ページには、厚労省事業ですけれども、これまで過去10年間、次世代拠点の育成ということも含めて、十数箇所の拠点医療機関、病院であったり、医学部に関して支援させていただいておりましたが、その10年間が終了して、令和5年度、厚生労働省の補正予算から、リスクリングであったり、左下にありますように、スタートアップの企業の育成というプログラムを取り上げさせていただいております。

さらに、14ページを御覧ください。官民若手による研究発掘事業に関しても、いろいろなイベントとも連携させながら、初期から薬事承認、知財、保険償還事業に関してのコンサルティングも実施しております。

15ページを御覧ください。次、ヘルスケアに関してですが、科学的なエビデンスに基づくヘルスケアサービスの発展を目指して努力させていただきました。これまで医薬品とか医療機器は、薬機法等で安全性や有効性のエビデンスというのをつくってきたわけですけれども、それがヘルスケアに関しては希薄であるということがあって、40以上の医学会による予防・健康づくりのエビデンスをつくるということで、幾つかの領域に関して、システマティックレビューであったり、場合によってはクリニカルトライアルも含めて、こういうことでエビデンスをつくっていくということで、今年度に幾つかの指針が出てくるというところまで来ております。

次のページ、16ページですが、認知症に関しては、認知症基本法と連携しながら、同じようにエビデンスの構築等を図っていくということで活動させていただいております。

17ページを御覧ください。ヘルスケアに関しても、医療機器で成果を上げた実用化プログラムの導入に向けて検討していく。先ほど来お話ししておりますエビデンスだけでは

なくて、それを事業化する仕組みづくりをするということで、右下の表にありますように、実用化に向けたコンサルティングや実用化コーチング、人材紹介などを、第2期で上げたエビデンスをいかに活用していくかということで、支援する仕組みをつくっていききたいと思っています。

けれども、ヘルスケアに関してはそういう機関とか支援があまりできていないということもあって、できればAMEDの中に実用化プログラム、ヘルスケアに関して、それを運営するような組織とかセンターのようなものをつくってあげればと考えておりました、今年度1年かけて実用化プログラムのヘルスケア開発に必要な要素というものをしっかり検討して組織をつくっていききたいと考えています。

次のページからは、顕著な成果事例です。

19ページを御覧ください。上の段は、国産の脳動脈瘤治療用ステントをカスタムメイドで造るということで、Class IVのデバイスとして製造承認を得ております。これに関しては、さらに活動していくわけでありますが、これ以外にも、このアルムという会社は、救急領域を含めた医療の効率化に対するSaMD等もAMEDの支援を受けて実用化しております。この会社に関しては、DeNAに子会社化されて、海外展開も含めて、そういうSaMDについての展開をしております。

下の段、これもClass IVのデバイスですけれども、大阪医大の心臓血管外科の先生方のニーズから出たもので、成長する血管修復パッチということで、福井経編という布を編む会社の基礎技術と事業化する帝人株式会社が連携して治験を終了して、保険適用もついて販売を開始しております。

次のページ、18ページを御覧ください。上段は、日本光電が福井大学と一緒にAMEDの支援を受けて臨床研究をする、医療機器開発推進研究で支援を受けたもので、ロボットで麻酔システム、静脈麻酔ですけれども、こういうものを開発して上市して、これをどんどん広げていっているところです。

下段はClass IIIの、あごの欠損部位を補填するデバイスで、大阪冶金という金属加工の会社ですけれども、その方々が大阪医大の協力を得て製品化して、世の中に出しております。

22ページを御覧ください。それ以外にもいろいろなデバイスができていますけれども、上段のマイクロポンプ搭載の医薬品注入器。これは患者が疼痛の軽減のために薬剤をスマホでコントロールできるような小型ポンプを造って、ペーシェント・コントロールド・アナルゲシア、痛みを自分で調節するという、そのためのデバイスとして上市することができております。これはさらにヨーロッパに向けて展開していくということで、成果として上がってきております。

4つ目、22ページの下ですけれども、これもClass IV相当です。これはまだ製品には至っていないわけでありまして、静脈内に留置するカテーテルで迷走神経を刺激することで、心筋梗塞等の異常に頻拍、心臓の発動数が増えていくような状況に対して、そ

れを電氣的にコントロールするようなデバイスで、これも製造承認を取るように、現在、治験を進めているところでもありますけれども、将来、こういうものが心筋梗塞の治療でも効果を発揮できる可能性もあるデバイスで、こういうものもやっております。

23ページを御覧ください。上段は、右の図にありますように、片手で持ち運びができるようなECMOシステムですが、これもAMEDの支援を受けて、コロナ禍にたくさんの肺炎患者に対して治験をさせていただいて、非常に成績もよくて、昨年12月に製造承認申請を出させていただいております。

それから、その下は、新興国における医療機器等の研究事業です。これなんかも検証ニーズに基づいて、現地のニーズに応えるようなものとして出てきております。

その次のページ、24ページ、医療機器・ヘルスケアプロジェクトに関してですが、上のスマート介護プラットフォームというのがありますが、ロボット介護機器のメーカーの枠を超えて、クラウド型で介護ロボットと連携をするプラットフォーム。記録業務や申し送りがないようなことも含めて、介護事業の効率化を図るということで製品化されて、約500の事業所がこれを導入して使っております。

下の段、Class IIの光超音波3Dイメージングのものでございますけれども、これはもともとCanonの技術を持っておられたところが、そこから離れて起業されたLuxonusというベンチャーが製品化して、非常に細かい、きれいな3Dイメージングの技術を製品化して世の中に出てきております。

時間が来ましたので、これで終了させていただきたいと思っております。どうもありがとうございました。

○高谷次長 ありがとうございました。

続きまして、高橋構成員より御説明をお願いしたいと思います。

○高橋構成員 PMDAの医療機器担当の執行役員をしております高橋でございます。本日は「医療機器にかかるPMDAの取組」ということで、資料2-2に基づきまして御説明させていただきますと思っております。

まず、2ページ目でございますけれども、PMDAが、2004年に創設されてから、今年で、ちょうど20年目になります。PMDAは独立行政法人でございますので、5年ごとに中期計画というものを策定させていただいております。実は、今年の4月から、既に第5期になりましたけれども、中期計画というものを策定させていただき、その概要がこの2ページ目でございます。

これは法人全体の中期計画でございますけれども、3つの大きな柱がございまして、1つは、レギュラトリーサイエンスの観点からの実用化推進に対する積極的な貢献をしていくということ。この中では、医療機器に特化しますと、革新的なテクノロジーの発展への適切な対応を取っていくということ。これが考えられるのではないかと考えております。

それと、2番目の柱でございまして、国際的な貢献・提案能力の強化ということで、PMDAの業務を世界に発信していくということ。それと、後ほど御紹介させていただ

きますけれども、海外の拠点の設置を含む戦略的な国際活動というものを推進していくというのが2番目の柱でございます。

そして、3番目の柱でございますが、これは法人全体で言えることですが、業務の質の向上とか一層の効率化を図っていく。これもレギュラトリーサイエンスというものを核に置いて進めていくということが、私どもの法人全体としての中期計画の目指す方向性でございます。

これを医療機器に関して落とし込んでみますと、3ページ目になってございますけれども、昨今、注目されてございますプログラム医療機器に関しましては、ちょっと特出しして追加で対応しているものでございますが、まず医療機器全般に関する事項といたしまして、早期実用化の支援の強化を図っていく必要がある。この中では、体制の強化とか、治験ではないリアルワールドデータの活用の推進みたいなことが考えられるだろうと思っております。

それと、承認・上市までのさらなる予見性の確保。これは、かなり進んできたPMDAとしては思っておりますけれども、例えば相談メニューを追加するなどの拡充をしていくことによって、さらなる予見性の確保というものを図っていきたいと考えているところでございます。

それと、先ほどの法人全体の目標にもございましたように、国内外への情報発信の向上ということで、例えば現在、新医療機器については、審査報告書というものを作成して公表しているのですが、この範囲をさらに拡充していく。それと、海外拠点に対するアウトリーチ活動、こういうものを進めていきたいと考えているところでございます。

そして、プログラム医療機器に関しましては、追加でプログラム医療機器に関する相談とか承認申請というものがかなり増えてきてございますので、これに見合ったような形での組織の改編と大幅な体制の強化ということを進めていきたいと考えております。

これらを順不同で詳細に御説明させていただくのが資料の4ページ目以降でございます。

資料の4ページ目、まずはプログラム医療機器についてということで、真ん中より上の部分は、我が国で上市されているプログラム医療機器がどのような分野にまたがっているのかということを図で表したものでございますが、真ん中より下の部分、PMDAに対するプログラム医療機器の相談件数が左下でございます。ご覧いただければ分かりますように、2021年には相談件数は400件ぐらいだったのが、23年度ですと、もう600件ぐらいということ。

それと、右下でございますけれども、プログラム医療機器審査室に承認申請のあった、後発医療機器を除いた承認申請数がございます。見ていただければ分かりますように、相談も申請もどんどん増えてきている。医療機器全体から比べれば、まだ少ない数になってございますけれども、今後、相談件数を考えていくとどんどん伸びていくことが予想されるのではないかと考えておりますので、プログラム医療機器に係る審査と相談体制を、今回の第5期中期計画の中では強化を図っていきたいと考えているところでございます。

5 ページ目でございますけれども、革新的なプログラム医療機器の指定制度というものがございます。医療機器全体では、先駆的な医療機器、いわゆる世界に先駆けて日本で開発して上市していくものを応援していくという制度がございますけれども、プログラム医療機器は、疾患の重篤性という意味で、先駆的なものには引っかかってこないということがございますので、優先的な審査の試行を厚生労働省のほうで2022年度から始めたものでございます。22年度、23年度と、合わせて6つの製品が指定されました。これはまだ承認申請には至っていないのですけれども、これへの相談支援、そして上市に向けた承認審査というものをPMDAのほうでは引き続き行っていきたいと考えているところでございます。

そして、6 ページ目でございますが、これは医療機器全般ということで、優れた医療機器の早期実用化への対応ということを考えているところでございますが、6 ページ目でございますのは、これまで承認していった製品を列挙させていただいております。先駆的な医療機器の優先審査ということで、先ほど妙中先生のほうからもございましたような製品を昨年7月に世界に先駆けて承認していったということ。

それと、治験以外のデータを活用。これは先進医療のデータを活用して、いわゆる特定臨床研究のデータを活用して、これも昨年7月に承認していった製品。

それと、市販後のリアルワールドデータの積極的な活用を行って、これも昨年12月に承認された製品がございます。

このほか、昨年11月に二段階承認の考え方ということで厚生労働省のほうから通知が出されましたけれども、これらを使った承認審査というものも引き続き行っていきたいと考えているところでございます。

最後、7 ページ目でございますが、PMDA全体としてアウトリーチ活動というものが今後必要になってくるだろうということで、アジアと米国に海外の拠点を整備していくことを考えているところでございます。アジアの拠点につきましては、タイのバンコクに今年の夏に開所予定でございます。そして、もう一つは米国でございますが、ワシントンD.C.に今年度中に開所する予定で現在調整しているということでございまして、このような海外の拠点を使って、海外のすばらしい医療機器を日本に入れていく、いわゆるアウトリーチ活動というものも進めていくということをPMDAとしては考えているところでございます。

8 ページ目以降は、今、私がお話ししました詳細な資料をつけさせていただいておりますので、後ほど御参照いただければと思います。

PMDAのほうからは以上です。ありがとうございました。

○高谷次長 ありがとうございました。

それでは、ここで議事1を含めまして質疑の時間とさせていただきたいと思います。ただいまの説明に御質問、御意見などございましたら、よろしくお願ひいたします。なお、オンラインで御発言される際は、手挙げボタンを押して事務局からの指名をお待ちくださ

いますよう、御協力をお願いいたします。いかがでしょうか。

高木構成員、お願いいたします。

○高木構成員 ありがとうございます。

コメントとお礼になりますけれども、AMEDのヘルスケアプロジェクトは顕著な成果が上がってきており、すばらしい進捗でうれしい限りです。

妙中先生もおっしゃっていましたClass III、Class IVの承認が少ないことがやや気がかりで、採択件数が増えてくることによって、承認件数も増加してくるだろうと期待したいところです。こういうClass III、Class IVのプロジェクトなりプログラムは、アウトカムまで非常に長い時間を要しますので、インプットを増やさない限り有効なアウトプットが期待できないと思うので、予算上の制約も含めて、これまでにない革新的な医療機器や小児・希少疾患の医療機器開発に対する支援の増加を是非お願い致します。次のKPIではこの点を組み込んでいただけるとありがたいと思います。

もう一つ、PMDAの取り組みで臨床研究のデータやレジストリを活用した医療機器の必要性や、患者さんに革新的な医療機器をいち早く医療現場に届けるための取組を推進していただくことについては、大変ありがたいと思います。今後は、さらに様々な事例が出てくると思いますので、よりリアルワールドデータが活用できるような推進もぜひお願いしたいと思います。

加えて、今後のグローバル展開やフロム日本という点で考えてグローバル展開を進める上では、それをサポートするアジアや米国への事業所の設置は非常にありがたいと思います。今後の医療機器産業の推進、成長にとっては、最大市場である米国、また優位性を保っていくためのアジア市場への展開ということについては、企業やスタートアップにとっては大変心強いものとなりますので、実践に即した形で推進していただければと思います。

以上です。

○高谷次長 ありがとうございます。

妙中先生。

○妙中構成員 今、高木構成員から非常に有意義な意見をいただいたと思います。Class III、Class IVを何とかしたいとAMEDが盛り上がっているところで、反対に、後でまた経済産業省からお話があると思うのですが、スタートアップとかアカデミア発で非常にいい技術を持っておられるのを出口に持っていく。Class III、Class IVは時間がかかるのは当然なのですが、その場合、特に大きな医療機器メーカーさんがそういうものを育てていくというような支援をお願いできればなというふうに私たちは思っております。

スタートアップが上市まで持って行って、そこから大手企業さんが協力していくというのではなくて、それを育てていく段階から、何とか大手の企業さんがいい技術シーズとかプロジェクトとか、そういうものに対して、もうちょっと早期から支援していただくといいのも、育てていく大事な作戦かなと感じております。そのことに協力していただ

けるのであれば非常にありがたいかなと思っています。もちろんビジネス上のいろいろな判断がおありになるのはよく分かりますけれども、日本の国力を上げていくという意味からして、そういう貢献もしていただけたらなと思っています。

以上です。

○高谷次長 ありがとうございます。

宮川構成員。

○宮川構成員 宮川でございます。

妙中先生がおっしゃったところ、私も言いたかったところ、そこが非常に重要な観点だろうと思います。

それと、実際にシーズというものを考えたときに、合ったシーズかどうかということがあるのですが、なかなか気がつかないシーズがたくさんあるという中で、ヘルスケアから社会実装に向かっていく中で、医療機器に移行できるものがたくさんあると思います。ところが、ヘルスケアの中で非常におもしろいものがあるのですが、それをたくさんの人に使ってレジストリとしてデータを蓄積して、そこから医療機器に持っていくというものも結構あるかと思うのですが、それが日本においてなかなかできていない。そこが非常に大きなポイントであろう。すぐに医療機器のほうに行ってしまうということで、少ない人数で、例えば3万人、4万人使ったところで、たくさんのデータが出てくるわけじゃないですね。

ところが、ヘルスケアの中でいろいろなものをたくさん使って、2000万人、3000万人使う中で、いろいろなレジストリが出てきた中で気づきのポイントが出てくる。そこが次のシーズを生み出すというところがあるので、その考え方が非常に乏しいというところがあるだろうと思います。

その中で、先ほどAMEDの中にありましたけれども、いわゆる保険償還戦略という言葉が出てくるわけですが、保険償還戦略というのは何なのかということをもう一回しっかり考えなければいけない。そこで狭めているとか、可能性を少なくしてしまっているということが非常にあるのかなと思うので、当たり前なのですけれども、少ない人に使用されて、そして企業が利益を上げることはなかなか難しい。その前の段階でもっと自由な発想ができて、レジストリで使える、ヘルスケアの部分で使えるものがたくさんあるかと思うので、その辺のところの工夫というのが物すごく必要だと思うのですね。

ですから、そういう意味で、これからいろいろな考え方をたくさん使っていかなければいけないのですが、私も審査に携わっている中で、二段階承認も含めてですけれども、とんでもないというか、とてもおもしろいところに着目して出してくる、いろいろなものもあるのですが、届かない、すごく距離が長いところにあるものもたくさんあるということで、審査の中では非常に難しい判断を迫られるものがある。そういうものをしっかりと理解して物事を出してくるという中では、PMDAに対する事前相談のところが非常に重要になってくる。そのためには、PMDAにもう少し予算も含めて規模的なところがないと、企

業から実際に私たち医療のところに結びつける中身が乏しいのです。

ですから、PMDAの事前相談に上がってきたときに、その相談の実数や、その中でもう少し細かいいろいろな指導ができるはずなので、そこに人的なものを投入できるような仕組みを考えていかないと、これから日本でいろいろなものを生み出すのはなかなか難しい。そこが重要な観点かなと考えてございます。

以上です。

○高谷次長 ありがとうございます。

ほかはいかがでございましょう。

最後に全体の議論の時間がございますので、取りあえず前半部分はこれまでにさせていただきまして、続いて、各省から今後の取組についての御発表をお願いしたいと思います。まず初めに、文部科学省からお願い申し上げたいと思います。

○永松企画官 文部科学省研究振興局先端医科学研究企画官の永松と申します。どうぞよろしく申し上げます。

資料3-1を説明させていただきます。こちらで当省の取組を御紹介させていただきます。

ページめくりまして、2枚目です。「当面優先して議論する課題のとりまとめ」における当面の取組の方向性に関しまして、当省の主な記載を紹介いたします。下線部になります。文部科学省では、技術革新等を踏まえた技術シーズを医療機器・ヘルスケアに応用するための研究開発、及び医療機器開発促進のための拠点の構築及び拠点を活用した人材育成・リスクリングやスタートアップ等への伴走支援に関する政策を行っております。

具体的な取組をこれから紹介させていただきます。次の3ページ目を御覧ください。1枚のポンチ絵となっております。医療機器等研究成果展開事業となります。

こちらの事業は、アカデミア・企業・臨床との連携を通じまして、アカデミア発の独創的なシーズを用いて、革新的な医療機器・システム開発を推進し、早期の実用化を目指しております。併せまして、研究開発の初期段階から事業戦略などのコンサルティングや企業マッチングの支援を行うなど、円滑かつ効果的な実用化支援にも取り組んでおるところです。

また、こちらのポンチ絵の左の赤の部分になります。チャレンジタイプの枠は、医療機器開発への強い意欲のある有望な若手研究者や女性研究者を発掘し、実践教育により、医工連携、医療機器開発を体得されるよう探求フェーズの募集を実施し、医療機器開発の裾野拡大と革新的なシーズの早期の育成を推進しております。

また、令和6年度は、ステージゲートを通過した課題への段階的な投資により、研究開発の加速を支援している状況でございます。

次の4ページ目に参ります。こちらのページは、医療機器・ヘルスケアプロジェクトにおいて、関係省庁がどのようなフェーズを担い、そのうち当省がどの部分を担っているかを整理したものでございます。文部科学省の担当部分は、左上、赤枠で囲みました医療機

器等研究成果展開事業でございまして、こちらの事業は、基礎研究から応用研究にわたる初期段階フェーズを担い、経済産業省、厚生労働省などの他省庁さんの事業、あるいは企業への導出を目指しているものを示しております。

次の5ページ目となります。次の事業の紹介となります。橋渡し研究プログラムです。こちらの事業は、文部科学大臣が認定する橋渡し研究支援機関を活用し、アカデミアの優れた基礎研究の成果を、革新的な医薬品・医療機器等として国民に提供することを大きな目標とする事業です。

6ページ目にあるとおり、現在、橋渡し研究支援機関は、全国の大学等の11機関を認定しております。

5ページ目に戻っていただけますでしょうか。本事業は、青の部分、橋渡し研究支援プログラム、及び赤の部分、大学発医療系スタートアップ支援プログラムの2つのサブプログラムがあり、橋渡し研究支援プログラムについては、支援シーズのステージアップや企業等への導出、医師主導治験の実施を目指しております。大学発医療系スタートアップ支援プログラムは、橋渡し研究支援機関から選抜した機関に対して、大学発医療系スタートアップの起業に必要な専門的な支援や関係業界との連携を行うための体制整備費を支援するとともに、スタートアップを介して医薬品や医療機器等の実用化を目指す研究者やスタートアップに対して、非臨床研究等に必要な資金を柔軟かつ機動的に支援します。大学発医療系スタートアップ支援プログラムは、事業実施機関の公募期間中であり、秋頃の事業開始を目指しているところでございます。

橋渡し研究支援機関には、機関外のシーズを支援することも求めております。認定されていない機関の研究者も支援を受けることができます。また、臨床研究中核病院と連携することで、全国の研究者・機関がより効率的・効果的に成功体験を積み、医療分野における研究開発のノウハウが全国・裾野まで波及することが期待されます。本取組により、「当面優先して議論する課題のとりまとめ」の着実な実行に向けて進めてまいります。

文部科学省の取組は以上となります。

○高谷次長 ありがとうございます。

続きまして、厚生労働省から御説明をお願いいたします。

○鶴田室長 資料3-2、厚生労働省の取組について、医政局医療機器政策室長の鶴田から御説明させていただきます。後半部分は薬事の内容が含まれておりますので、後半は医薬局長より説明させていただきたいと思っております。

まず、ページおめくりいただきまして、2ページ目を御覧ください。医療機器・ヘルスケアプロジェクトの全体像をまとめておりますけれども、赤色で塗られた部分が厚生労働省で実施している取組になります。

3ページ目を御覧ください。こちらは令和5年度の協議会における「当面優先して議論する課題のとりまとめ」のうち、厚生労働省に関する取組の記載部分を抜粋した内容となっております。これに基づいて各種施策を展開させていただいているところであります。

1枚おめくりいただきまして、4枚目です。こちら、医政局で実施している事業になりますけれども、本事業は日本の医療機器メーカーがバイオデザインなどの開発手法を用いて、途上国・新興国固有のニーズに合わせた医療機器の開発を行い、現地で製品を上市することを支援する事業でございます。令和5年度は、ベトナムでの眼科診断用スマートフォンタッチメント型医療機器で現地認可を取得するなど、取組を進めてきました。令和6年度におきましても、引き続き現地の医療ニーズを踏まえた機器の開発支援を実施する予定であります。

また、5ページ目から7ページ目は、AMED事業以外の医療機器国際展開に関する事業を参考として掲載させていただいておりますので、また後ほど御参照いただければと思います。

続いて、8ページ目を御覧ください。こちらは医療機器開発推進研究事業の概要資料となります。本事業では、日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認につなげることにより、革新的な医療機器の創出を図るため、産学官連携による開発を推進するとともに、疾患登録システムなどを活用した医療機器の開発を支援することを目的としております。小児・高齢者をはじめとした様々な医療ニーズに貢献する医療機器を対象に、企業への導出を目指した臨床研究・医師主導治験などを支援しているところです。

今後は、AIを活用した画像診断に代表されるようなプログラム医療機器の開発や、リアルワールドデータを活用した医療機器開発が加速するよう着実に取り組みたいと考えております。

続いて、1枚おめくりいただきまして、9ページ目ですが、参考として直近の成果事例を2つほど提示させていただいておりますので、後ほど御覧いただければと思います。

続いて、1枚おめくりいただきまして、10ページ目です。こちらは優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業になります。医療機器開発においては、企業が医療ニーズを積極的に収集し、開発・改良を行える環境の整備と、医療現場のニーズを把握できる企業人材の育成が必要と考えております。本事業では、人材育成・リスクリングの推進をさらに強化していくとともに、スタートアップ企業等に対して、開発から保険適用、海外展開まで見据えた伴走支援を実施する拠点の整備を行っていきたいと考えております。

1枚おめくりいただきまして、11ページ目です。こちらは医療系ベンチャー振興のための取組になりますけれども、医療機器を開発するアカデミア・ベンチャーが、研究開発から上市に至るまでに直面する課題について、専門家をマッチングして適切な助言を行う取組として、MEDISO事業というものを実施しているところであります。

1枚おめくりいただきまして、12枚目ですけれども、医療系のアカデミア・ベンチャーにとって、機器メーカーなどの事業開発パートナーとのネットワーキングは非常に重要であると認識しておりますので、毎年、ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミットを開催し、ビジネスマッチングの推進を図っているところであります。

おめくりいただきまして、13ページ目です。私からの説明の最後になりますけれども、

ヘルスケアスタートアップ等の振興・支援策検討プロジェクトチームについて御紹介させていただきたいと思っております。本プロジェクトチームは、ヘルスケアスタートアップ等の振興・支援策を検討することを目的に、塩崎厚生労働大臣政務官の下、各領域で活躍されているメンバー及び厚労省・経産省の職員によって構成されているものになります。

資料の14ページ目ですけれども、プロジェクトチームには各分野ごとにタスクフォースを設置しております。医療機器・SaMDタスクフォースにおいて、ヒアリングなどで得られた声と、そこから抽出された課題・機会の認識を、つい先日、中間提言として取りまとめたところです。

1枚おめくりいただきまして、15枚目ですけれども、これらの課題に対する中間提言の内容になりますが、ここにありますように、提言1、提言2、提言3という形で書かせていただいておりますけれども、提言1のところでは、ハイリスク・ハイリターンな革新的治療機器開発について、臨床エビデンス獲得に対する資金支援、及び協力する臨床研究中核病院等に対する補助金を拡充する。ここは先ほど議論があったClass III、IVといったところをしっかりと重点的にやるということが、エビデンスとして盛り込まれているところであります。

私からの説明は以上で、続いて、医薬局長から説明させていただきます。

○城局長 続きまして、医薬局長、城でございます。

医薬局では、御承知のように、研究開発の成果物が医療機器として世に出ていくときの最終段階である薬事規制を所管しております。本規制分野におきましても、医療機器の最新の技術動向とか萌芽的シーズを早期に把握した上で評価指標を作成するほか、PMDAの審査体制の充実、先ほどございましたが、こういったものにつきまして承認関係の改善に取り組んでいるところでございます。

16ページでございますが、これは例として御紹介させていただきますが、DASH for SaMD 2というものであります。もともと令和2年にDASH for SaMDということで、ここにありますように、項目はそんなに変わっていませんが、しっかりやっていくということで公表させていただいたものを、昨年9月に経産省さんと一緒に新たな実用化促進パッケージ戦略として公表させていただきました。萌芽的シーズの早期把握、SaMDの特性を踏まえた実用化促進といったところでやっております。

例えば、二段階承認と書いてありますが、通知を11月に出しました。17ページを御覧いただきますと、これを受けてプログラム医療機器の二段階承認の考え方についての通知を速やかに出してあります。これは例えば疾病用診断のプログラムについては、最終的な目標とします臨床的意義が確立されていなくても、非臨床試験と機械機器製造に関する試験成績を示すことで、使用目的とか効果の範囲を限定しました第1段階の承認を取得して、市販後に臨床的エビデンスが確立された後に、承認事項を一部変更し、承認申請等を行って第2段階の承認を取得することができる仕組みでございます。このやり方ができますということでございます。

それから、同じように、SaMDですが、18ページです。これは疾病の治療用のプログラムについてでございますが、一定の有効性が蓋然性をもって確認できる範囲に限定した段階での第1段階承認と、その後の第2段階承認というやり方が考えられるということをお示ししているところでございます。

それから、19ページを御覧ください。これは画像診断プログラム医療機器の承認事例でございます。内視鏡テレスコープで咽頭などを撮影しまして、リンパ組織の咽頭所見などからインフルエンザ感染症の発症有無等の判定結果を表示する製品が承認されております。

それから、20ページでございます。行動変容を促す治療補助アプリの事例でございます。これまでニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の治療補助、成人の本態性高血圧症の治療補助などが承認されているところでございます。

それから、21ページを御覧ください。医療機器のサイバーセキュリティの関係になります。医療機関がネットワークを介して外部と通信する医療機器が最近多くございますが、これがサイバー攻撃で誤作動、機能停止のリスクがございます。これを踏まえまして、昨年3月に、国際整合性を踏まえた医療機器のサイバーセキュリティを確保するために、右下のほうにありますように、基本要件基準の改正をしたりしております。

それから、22ページでございます。国際標準化でございます。平成29年度から、非臨床段階での有効性・安全性に係る評価法を開発いたしまして、国際会議に提案して、日本発の国際標準の獲得を目指しまして、グローバル市場への日本発の製品の普及を推進いたしているところでございます。

23ページは、これまで10課題を支援いたしてございまして、一部の課題におきましては、ISO/IEC等の国際会議で規格のドラフトを提案するなどの成果が得られているところでございます。

それから、24ページを御覧ください。令和4年度には、さらなる国際標準の活用加速化を目指しまして、官民研究開発投資拡大プログラム（PRISM）の標準活用加速化支援事業3課題を実施いたしてございます。

それから、25ページ、最後になりますが、令和5年度には研究開発とSociety5.0との橋渡しプログラム（BRIDGE）の2課題を実施しております。

今後も日本発の革新的な医療機器の国際標準獲得を継続的に取り組んでまいります。厚生労働省から以上でございます。

○高谷次長 ありがとうございます。

続きまして、経済産業省よりお願いいたします。

○渡辺室長 経済産業省でございます。医療・福祉機器産業室長の渡辺から説明させていただきます。

経済産業省としては、今年の3月に医療機器産業ビジョン2024というものを取りまとめさせていただきましたので、そちらの紹介をさせていただき、取組のほうを御説明させ

ていただきたいと思います。ここにいらっしゃる、ほとんど皆様の方々に御協力いただきまして、ビジョン2024というものをまとめたところでございます。

2ページ目、お願いいたします。足元の状況をしっかりと把握しなければならないということで、こちらの資料を整理させていただきました。厚労省さんの統計から引っ張ってきた状況ではございますけれども、左側、国内の市場は伸びているところでございますけれども、国内の製造出荷額といったものはあまり変化がなく、国内市場の成長というのは輸入額がかなり大きく依拠しているというところが見えてきたところでございまして、右側でございまして、日本の市場が世界との比較で、1990年には20%を超えていたという状況の中で、現在、他国も振興しているという中で7%程度に落ちている中で、日本の国内の生産額もほとんどパラレルで落ちてきてしまっているといった状況。

足元の数字自体は伸びているのですけれども、パーセントがこれだけ落ちてしまっているというのは、非常に危機的状況じゃないかということで、ここでしっかりと医療機器産業の振興といったものが必要になってくるのではないかと考えているところでございます。

3ページ目でございます。そういった中で、世界を見てみると、日本の市場の成長というのはなかなか厳しい状況という一方で、米国・欧州、中国をはじめとするその他というところでございますけれども、日本市場が1.39倍の成長の一方で、米国市場は1.75倍の成長でございまして、こういった海外の市場をしっかりと見定めていくことが必要ではないかというところでございまして、日本企業の中を見れば、海外売上比率が高いほど売上成長率が高いという傾向が見られるのではないかと理解しているところでございます。

4ページ目をお願いいたします。そうした中で、世界の市場を獲得していくというところでは、世界の市場の40%以上を占める米国をどういうふう to 獲得していくかといったことが一番重要ではないかと理解しているところでございまして、そうした中で、米国市場に展開するためには、アンメットニーズの解決に必要な技術が重要になってくる。アンメットニーズの解決に必要な技術であることを証明していくためには、エビデンスを獲得していく必要があるという中で、その医療ニーズ解決のエビデンスを獲得するためには、数十億円規模の資金を要する臨床試験といったものが必要となって、多額の開発経費が必要になってきているという状況が見えてきているのではないかと理解しております。

5ページ目、お願いいたします。そうした中で、国内外の企業による臨床試験の数といったものを比較したのが左側になります。国内企業上位の19社を足し合わせても、海外企業のトップ5社の数字にこれだけ水をあけられている状況になっているところでございます。

そうしたものの背景は、資金力が非常に大きな要素として占められているのではないかと、右側のグラフになりますけれども、横軸にキャッシュフロー、縦軸に臨床試験をプロットしてみますと、まさしく資金力が臨床試験の数に影響していることが見えてきたところで、こういった状況をいかにサポートして国際展開を進めていくのかといったことが、これから非常に大きな課題になってくるのではないかと考えているところで

ございます。

一方で、国際展開といっても、国際的に闘っていくためには、イノベーションを行った技術といったものをしっかりと確立していくことが重要ではないかと理解しているところでございますけれども、6ページ目、左側の図でございますけれども、新医療機器の承認件数。左側が国内企業の起源、右側が海外企業の起源でございますけれども、圧倒的に海外のほうが多いですし、さらにスタートアップが行った機器といったものの承認が非常に多い。日本の全体を合わせても、海外のスタートアップのほうが多いという状況が起きているというのが足元の状況でございます。

そうした中で、スタートアップの一つの出口としては、M&Aがかなり主要な候補となると理解しておりますけれども、国内のトップ5社と海外のトップ5社のM&Aの買収元について比較したグラフが右側のグラフになっております。残念ながら、日本のスタートアップは、国内で上位5社の中では2社買収されたところでございまして、日本の大手の企業も、現状では海外の企業の買収のほうに目が向いていて、さらに海外の企業が日本の企業を買収したといったケースはこれまで見られていないというところで、こうした状況をいかに解決していくのか。そして、イノベーションをどうやって促進していくのかといったことが非常に重要になってくるのではないかと考えているところでございます。

そうした中で、これから我々経済産業省としてしっかりと打ち出していきたいというところで、7ページ目でございますけれども、イノベーションを生み出す研究開発の環境を構築した上で、イノベーションの促進といったことが非常に重要になってくる。その構成要素としては、スタートアップが非常に重要な役割を果たしていくのではないかと考えているところでございます。

さらに、その果実をいかに回収していくのかといったところで、米国をはじめとしたグローバル展開を進めていくといった循環をいかに進めていけるのかが、これから重要になってくるのではないかと考えているところでございまして、こういったことを取りまとめたところでございます。こういった観点を軸に、今後、政策を進めていきたいと考えているところでございます。

それで、具体的な経済産業省の取組について、8ページ以降でございます。

9ページ、御覧ください。経済産業省として、医療機器とヘルスケアの分野を行っていただいております。

医療機器分野では、革新的な医療機器や医療従事者の負担軽減等に資する医療機器の開発支援や、サプライチェーンの強靱化といったところについて、しっかりと進めていき、さらにロボット介護といったような分野でも開発の推進をしていきたいと考えているところでございます。

一方で、ヘルスケア分野としましては、サービスの信頼性確保の仕組みが未確立でございまして、学会等によるエビデンスの整理及び学会としての考え方をまとめた文書（指針等）の作成といったことや、具体的な事業の研究開発を支援していきたいと考えていると

ころでございます。

10ページ目以降、個別の予算の整理でございます。医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業ということで、世界最高水準の技術を用いた医療の提供を実現するための研究開発ということで37億円を頂きまして、開発を進めているところでございます。

11ページ、12ページは、医療機器、ロボット介護機器の具体的な開発事例になっているところでございます。

13ページでございます。医工連携イノベーション推進事業ということで、先ほども妙中先生から言及いただきましたけれども、妙中先生の多大な御指導をいただきながら、個別の事業をフォローいただいているところございまして、上市もかなり具体的なものが見えて、実際の販売額も100億円を超えてきているところございまして、少しずつ具体的な成果も見えてきているのではないかと考えているところございまして、具体的なプロジェクトは14ページでございます。

15ページでございます。厚労省さんも次世代基盤事業でやっていらっしゃるとう理解しておりますけれども、医工連携に基づくような医療機器の開発支援のネットワークといったものを、経産省としても支援させていただいているところございまして、さらに具体的な伴走支援をサポートする役割として、医療機器開発支援ネットワークポータルサイト（MEDIC）を開発させていただいているところございまして、事業の海外戦略から上市、この先にある海外展開といったところまでしっかりとサポートしていただけるような体制を、これからさらに強化していきたいと考えているところでございます。

また、地域連携拠点自立化推進事業ということで、今年は6拠点に対して支援を行っているところございまして、事業化人材を中心とした地域における医療機器開発事業化のエコシステム形成を推進するために事業を行っているところでございます。

また、アカデミアのシーズから起業化をいかに発展させていくのかといったことを支援していくために、17ページでございますけれども、具体的にはバイオデザインのアイデアをいかに具体的なものとしていくのかといったことで支援させていただいているところございまして、この数年においては、東大のバイオデザインのほうで伴走の体制を整備しているところでございます。

そういった中で、具体的な事業としては、18ページに記載させていただいているようなコンタクトレンズへのデバイス搭載といったものや、難聴の非侵襲性診断といった技術の開発も進められているところございまして、これをさらに発展させたものということで、19ページでございますけれども、次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業ということで、医療機器に限らず、さらに広いヘルスケアの分野へのスタートアップの起業化といったところについて支援させていただいているところでございます。

最後になります。21ページ、予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業ということで、ヘルスケアの分野において、そのエビデンス構築から指針作成し、具

体的なソリューションの開発を支援するという一連の流れにおいて、各フェーズに対して支援を行っているところでございます。

22ページでございますけれども、医薬品とかであれば、臨床評価のガイドラインや診療ガイドラインといったものがございまして、ヘルスケアの部分で十分でないところにおいて、アカデミアの取組といったことを支援させていただきたいというところでございまして、23ページでございますけれども、具体的な領域としまして、真ん中の右側にあるような各学会との連携をさせていただきながら、取組を進めているところでございます。

駆け足でございますけれども、以上でございます。

○高谷次長 ありがとうございます。

続いて、議事3の説明に移りたいと思います。「当面優先して議論する課題と今後の方向性」でございます。なお、本件につきましては、今日、頂戴した御議論も踏まえまして、本協議会として取りまとめを行い、第3期健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画の検討に生かしてまいりたいと考えております。それでは、事務局より説明いたします。

○宮原参事官 それでは、資料4-1を御覧ください。こちらにつきましては、これまで関係省庁あるいは関係機関の皆様から御説明いただきました取組の方針などを踏まえまして、当面の課題や取組の方向性についてまとめたものでございます。簡単に御紹介します。

まず、2ページを御覧ください。(2)に記載しておりますとおり、当面の課題と方向性につきましては、これまでの協議会の取りまとめの柱立てを基本的に踏襲してございます。①が研究開発に対する直接的な支援、②につきましては、研究開発の実用化のための環境整備ということでございます。

また、一番下の行にございますけれども、新たに臨床研究・治験に関する環境整備といった項目を追加してございます。

3ページ目以降は、今、御紹介しました柱立てに沿って、取組の方向性について整理したものでございます。

3ページにつきましては、シーズベースの研究開発についての記載でございます。

4ページ、5ページがニーズベースの研究開発ということでございまして、4ページは医療機器基本計画の重点5分野に対応した研究開発ということでございまして、5ページにつきましては、疾患領域など、特定分野についての研究開発ということで記載してございます。

また、6ページにつきましては、ヘルスケアサービス分野のエビデンス構築についての研究開発ということで記載してございます。

また、7ページ目以降は、環境整備についての課題と方向性ということで記載してございます。

7ページ、8ページ目が、伴走支援あるいは拠点構築、拠点における人材育成といったところで記載してございます。

9ページにつきましては、人材育成という観点で、スタートアップあるいは若手研究者への支援ということで記載してございます。

続きまして、10ページ、11ページです。こちらにつきましては、スタートアップあるいは異分野からの参入支援ということで策定してございます。スタートアップにつきましては、10ページの2つ目、3つ目に記載してございます。先ほど文科省・経産省から御紹介ありましたように、補正予算を組みまして支援をしていきたいということでございます。

また、11ページ、2つ目から4つ目につきましては、厚労省から紹介がありましたプロジェクトチームの中間とりまとめの取組といったところで記載してございます。

続きまして、12ページ、データ利活用についてといったところでございまして、一番上は、次世代医療基盤法が改正されてございますので、仮名加工医療情報あるいは公的データベースとの連結解析が可能になり、これを活用した研究開発について記載してございます。

それから、13ページ、実用化に向けた臨床研究あるいは治験に関する環境整備といったところで、機能強化等について記載してございます。

また、一番下のところ、臨床研究をパスする非臨床的な評価系の開発といったところについても記載してございます。

続きまして、14ページ、国際展開でございます。こちらにつきましては、新興国支援に加えまして、3番目でございますけれども、先ほど経産省から紹介がありました米国等といったところで記載してございます。

また、一番下段につきましては、規制調和、標準化といったところで記載してございます。

それから、15ページ、プログラム医療機器の早期実用化で、DASH for SaMD 2の取組等について記載してございます。

最後、16ページ、その他全体的な横断的な取組というところございまして、AMEDのマネジメントにつきましては、事業間あるいはプロジェクト間の連携の話。あるいは、医療機器の特性、診断・治療とかクラス、いろいろなカテゴリーに分かれるといった特徴に応じた多様性・専門性に応じた課題選択など、効果的なマネジメントの取組について記載してございます。

資料は以上でございます。本年度、次期の健康・医療戦略、あるいは医療分野・研究開発の検討を策定しているタイミングでございますので、ぜひ中期的な視点からも御意見賜われればと思います。以上でございます。

○高谷次長 それでは、各省の取組、それから今の議事3に関しまして、御意見、頂戴できればと思います。オンラインの方は手挙げボタンを押していただければと思います。いかがでございましょう。

池野構成員。

○池野構成員　すごく分かりやすい、日本の医療機器政策がこの1時間ですごく理解できたつもりでございます。ただし、限られた財源の中で選択と集中と優先順位づけというのはすごく重要だと思っています。私、ふだんアメリカに住んでいるのですけれども、日本の医療機器市場を見た場合に、輸入超過というのは昔から言われていますけれども、その中で特に治療系のデバイスの国内自給率というのを僕が勝手に計算したのですけれども、23%です。診断系は、診断が駄目だと言っているわけじゃない、必要なのですけれども、治療しないと患者さんは治らなくて、診断しただけでは駄目なので、国内自給率23%というは食物より低いですね。食物が36%ぐらいなので。

ここは気をつけなければいけないのは、今、極端な円安であるということと、保険償還価格、これは国民皆保険だから仕方ないのですけれども、毎年下がっているということで、僕の周りのアメリカの企業の人たち、医療機器の人たちがほとんどですけれども、日本の市場は魅力がないので行かないと。実際、薬でそれが起こっていて、いわゆるドラッグ・ロスです。143品目が日本国内に入ってきていないということがあります。

実は、デバイスもデバイス・ロスと言っているのか、デバイス・ギャップと言っているのか、これからひょっとしたら顕著になってくる可能性があって、そういう意味では、優先順位として国内で治療機器を自給できる。100%は無理だと思いますけれども、23%を30にしましょうというぐらいで、その辺、僕は治療という意味で重要なことかなと思います。今後、入ってこない可能性があるのです。

その対局にあるのがいわゆるSaMDと言われているところの行動変容。あれはマストハブではなくて、ナイス・ツー・ハブですね。治療機器はマストハブですね。ないと死んでしまう。そういうところに選択と集中とプライオリタイズしていくというのは、国家戦略としては、すごく重要なことかなと思います。

この前も経産省のSaMDのやつに行ったのですけれども、現状としてFDAが承認したAI医療機器が800から900品目あります。1年間で180ぐらい承認が取れている。SaMDも入れるととんでもない数になるのですけれども、そういう中で、どういうものが多いかというと、放射線関係のSaMDが多いのです。AI治療機器が多いのですけれども、その出所を見るとほとんど大手医療機器メーカーです。というのは、八百何種類もあれば、正直な話、1社の売上はすごく微々たるものなのです。そうなると、スタートアップだとペイしないというか、メンテナンスできない。大企業が自分たちのCTとかMRIを売るために、SaMDまたはAI医療機器をアドオンしていくとなると、そこでもうけようと思っていないのでビジネスとして成り立つということです。

逆に、さっき言った治療機器というのはスタートアップがほとんどですね。ただし、去年、アメリカの医師会雑誌「JAMA」に出ていたデータですけれども、過去10年間、革新的な治療機器、特に植込み系とかの開発コストが前臨床で約588ビリオン、日本円にすると800億円ぐらい。この開発コストを回収するには、世界最大の市場のアメリカは当然であるが、世界で売っていくことが重要。だから、アメリカのスタートアップは、前半は頑

張ってやって、ある程度まで行くと、ファースト・イン・ヒューマンに行くぐらいまでになると大企業に売却するというのは理にかなって、大企業はそれがユニークなので全世界に展開するのでペイする。それが日本に入ってくる。今後入ってこなくなる。

そういう現実があるとなると、治療機器に関するスタートアップ企業。これからバイオデザイン発で出てくるとは思いますけれども、そういうところにある意味えこひいきじゃないですけれども、国家戦略として選択と集中。あともう一つ、コストがかかる前臨床、そして臨床というところを何とかしてサポートできる仕組みがないと、なかなか闘えないかなということがあります。

先ほど言いましたように、SaMDはなかなか海外輸出に向かないのです。というのは、人、患者さんが使うものなので、文化・食生活とかいろいろな要素があるので、各市場に入れたときにオプティマイズしなければいけない。逆に言うと、アメリカのSaMDがなかなか日本に入ってくれないというのはそういうところもあると思うので、それは自国のやつでやればいいですけども、治療機器は基本的に人種の差はあまり関係なくて、臓器が同じ病気なら、ペースメーカー、アメリカ製のものが日本に入ってきますし、サイズが若干違いますけれどもね。

そういう意味では海外輸出に向いているので、付加価値が高いので、日本でもそういうアメリカにないような、アメリカ人が気づかないようなものを開発できれば輸出産業になる。今、逆に円安なので、とてもいい、外貨を稼げる手段になる可能性があるので、すごく重要だなと。これ、開発に10年ぐらいかかりますね。だから、先ほどAMEDで2～3年してもアウトプット、出ていないじゃないか。いや、出るわけがないですね。出ていたら逆におかしいですね。それはClass IVではないということですので、その治療機器に関しては長い目でサポートする、長い目で見てあげるところがすごく重要なのかなと思います。

少し視点を変えて、もう一つコメントですけれども、コロナで一気に進んだのですが、結果として現在、アメリカは、特に製薬系が多いのですけれども、治験が止まったときにDCT (Decentralized Clinical Trial)、治験の分散化、またデジタル化とも言えますけれども、これが一気に進んでいます。実際に今、アメリカだけじゃなくて、欧州、そして中国も特に新薬の治験をDCTでやるというのが一般的になってきていて、日本はDCTが最も遅れている先進国の一つです。そうなる何が起こるかという、ドラッグ・ロス、デバイス・ギャップが助長されるので、日本だけ治験で外すということが出てくるわけです。要するに、DCTでできないわけです。日本の治験が律速因子ですねとなって、国際共同治験ではずされてしまうので、ここは医療のデジタル化と非常に密になっています。

デジタル化というのは、医療機関のデジタル化です。治験の、例えばサイトマネジメントとか、お金がすごくかかる。そういうものをデジタル化することによって非常にデータが上がってくるといことで、治験コストの削減になります。初期投資はかかります。それは今、分散化していろいろな医療機関にコンピューターとかインストールしなければい

けないので、そこら辺を何とかサポートして、とにかく乗ってしまえば何がいいかといったら、治験だけじゃなくてリアルワールドデータにそのまま吸い上げられるということですね。そういうところも含めて、DCT、治験のデジタル化、分散化というのも、1つ国家戦略としてとても重要なことかなと思います。

この2つ、コメントさせていただきます。以上です。

○高谷次長 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。よろしく願いいたします。

○宮川構成員 宮川です。

今、池野先生がおっしゃったこと、すごく大切です。現場にいるとそれをひしひしと感じます。治験のデジタル化ができれば、かなり進むことがあります。いわゆるリアルワールドデータが日本の中でもたくさん出てくる、はっきり分かるということになる。そこには投資していただかないと困るのです。そうすると、今まで明らかでなかったものが出てくるところがあると思います。

先ほど経産省からもお話があって、経産省の4ページに書いてあるような先端医療機器というところで、今、池野先生がおっしゃったように、デバイス・ロス、ギャップがあるのか。当たり前です。これは医薬品の中では明らかになったところですが、医薬品の中で明らかになったところは何かということ、オーファンドラッグ、希少疾病の指定・承認の件数から明らかになるのですが、日米欧の比較ですけれども、日本は20件あって2から5件。米国は400件あって、その中で70から80です。欧州は200件ぐらいあって30ぐらいです。つまり、規模的なことを考えると、5分の1、4分の1、6分の1ぐらい。そうすると、何があるかということ、基本のベースです。

つまり、日本は20、米国は400、欧州が200。何かということ、空振りを許すということです。空振りを許すからできる。でも、空振りが許されるのは何かということ、基本的なお金があるからです。そして、今、池野先生がおっしゃったように、ある程度伸びてくれば、大きな企業がそこを買って、ベンチャーはまた次に取りかかれる。その資金をもらえるから。そういう仕組みがあるのです。だから、日本においては、ドラッグ・ロス、ドラッグ・ラグが示したことが、これからデバイス・ロス、デバイス・ギャップが出てくるということをきちんと考えながら対策をしていかなければいけない。どこに選択・集中するかということをしっかり考えていかないと、大きなことがある。

ですから、当たり前なのです。診断のところで競争しても外国には勝てません。治療のところで日本のあるべき姿というのを見せていく。それは日本人の特性にある程度焦点を当てることができる。SaMDがなぜいけないのかということじゃないのです。池野先生がおっしゃったように、日本はアプリとかのプログラムを一生懸命頑張ってやっているのですが、それは海外では全然向かない。ただ行動変容するだけです。新たな行動変容をさせるのを、1年おきに更新していかなかったらアプリは生きないのです。それなのに最初のところだけで、半年間とか、そういうところの臨床試験をやって、アプリが効きます、

行動変容に効きますとって承認されるのです。

だけれども、そこから利用者はどんどん減っていく。最初は、例えば1万人やったとしても、1年やると、これはおもしろくないとやめてしまうのです。それが真理なのです。それに日本は気がついて、しっかりとした方向性を立てなかったら、この医療機器に関しては全滅になってしまうということを考えていかなければいけない。日本の独自性というものをもっと生かしていくような、特性を生かしていくような考え方をしないといけないのではなからうかと思っています。

以上です。

○高谷次長 ありがとうございます。

ほかはいかがでございましょうか。 では、笠貫参与、お願いします。

○笠貫参与 ありがとうございます。

健康・医療戦略が始まり、AMEDの設立からほぼ10年目を迎え、わが国の医療分野における研究開発体制は急速に進歩しました。次の第3期健康医療戦略においては、AMEDの充実と発展がキーワードだと思います。

健康・医療戦略推進調査会においても、その後の医薬品開発協議会、ゲノム医療協議会、再生・細胞医療・遺伝子治療協議会でも、最大のテーマはドラッグ・ロスでした。しかし、医療機器に関する議論はあまりなされていません。医薬品と医療機器の研究開発プロセスは異なりますが、デバイス・ロスは共通テーマであり、第3期における医療機器研究開発について本質的な議論が必要だと思います。

まず、医療機器・ヘルスケア開発協議会における、ヘルスケアとは何かという根本的な議論が必要だと考えています。本会議におけるヘルスケアは健康管理、健康増進とか疾病予防など保健を意味していると思いますが、ヘルスケアは、広い意味で医療を意味します。例えば厚労省の、ヘルスケアスタートアップに関する検討会では、医療も含まれています。健康・医療戦略においては、共通の定義により共通言語を持たなければ、共通認識は持てないし、問題解決への議論が進まないことを懸念しています。私は、参与会合で治験制度の抜本の見直しを提案しましたが、それは国家戦略を立てる場合には、国際規制調和の上で、共通の秩序と整合性を持つ制度設計が必要だと考えたからです。

また、SaMDですが、non SaMDは雑品でしょうか。ヘルスケア機器かヘルス機器かという議論が必要です。健康・医療戦略が始まる時に、食品の議論がされ、機能性表示食品という新しい制度が作られ、食品表示法の設置と健康増進法という緩やかな仕組みが作られ、機能性表示食品は5000億から6000億円という新しい市場を創生したと聞いています。行動変容アプリは、食品と同じように、セルフメディケーションあるいはセルフケアにつながり、健康寿命延伸をもたらす、国内の新産業を生み出します。その中から国際産業を生み出すかもしれません。電子カルテやPHRの普及もそうですが、社会全体がデジタル化に向けた大きなエネルギーを生むと思います。

科学技術と社会との関係においては、ELSIが重要です。さらにヨーロッパでは、RR

I など、社会全体がどのように先端的科学技術を受容するかを考える時代になっていると思います。

第3期では、2027年に医療機器基本計画の改定をむかえます。これまでの基本計画の重点領域について、国家戦略として抜本的な見直しが必要だろうと考えています。

先ほど基本計画の細かいKPIについて説明していただきました。私が最も強く感じたことは、診断機器と治療機器を分けた詳細なデータとKPIがないことです。次のステップでは、まず診断機器か治療機器か、Class-IVかClass-IIIかClass-IIかClass-Iか、ファースト・イン・クラスか、セカンドか、サードか、アンメットニーズかなどについて具体的な計画の見直しが必要です。そのためにはそれぞれの世界の実態の把握と分析が大切です。それが世界の中の日本、日本のための世界という意味です。特に、治療機器でClass IV、アンメットニーズであれば、ユニコーン企業を目指すことも可能だと思います。

さらに、介護機器ですが、超高齢社会の先進国として、世界市場に進出する介護機器が開発できるはずですが、また、福祉国家の先進国として、福祉機器の開発も同様です。介護機器・福祉機器保健用機器を含めた医療用機器関連について全体的な制度設計と法整備が必要だと思います。

グローバル市場における国内生産額が急速に低下しており、危機的状況だと思います。そのためには、国内生産でグローバル市場に闘える治療機器を開発していかなければなりません。池野先生のご指摘のように治療機器の自給率が10%だとすれば、デバイス・ロスどころではなく、国民自身の命が守れないようになります。その危機感を持って、経済産業省の医療機器産業ビジョンではグローバル市場への国際展開が議論されたと思います。もちろん優位性のあるものについては、グローバルヘルスとして開発途上国とか新興国に貢献することが必要です。

しかし、外貨獲得を目的とするならば、最も市場の大きいアメリカへの展開が必要であり、アメリカに通じる治療機器を作ることが世界市場で戦えることだと思います。グローバル競争への戦略転換をすることが、第3期は求められていると認識しています。私が昨年、グローバル医療機器社会実装選択・集中プロジェクトを提案しています。これから基礎研究・応用研究・臨床研究を行い、アメリカ展開を始めるには10年はかかります。そこでわが国ですぐできることは、これまで公的支援をしてきた医工連携イノベーション推進事業や医療機器における先進的研究開発体制迅速化事業だけではなく、JSTや産総研などのインハウス機関による事業などの成果物の中から、海外展開できる医療機器を再評価することです。

海外展開を申請された成果物の中から、選択・集中して、国際共同試験の公的支援、JICAやODAなど、国関係機関、PMDAのワシントン拠点などを含めて、国家戦略としてサポートすることです。国が知財評価をして、一部補助すれば、国内のみならず海外のベンチャーキャピタルが参加してくると思います。

アメリカの大企業がスタートアップではなく、FDA承認や認証を得た後にM&Aをするという厳しい状況だと、も聞きました。日本の大企業は、国の事業評価がなければ、スタートアップへの投資やM&Aは厳しいように思います。ハイリスクハイリターンというリスクは取らないという組織文化があるのではないかという危機感を持っています。そういう意味で、国がグローバル競争に積極的に取り組む姿勢を明確にする仕組みをつくり、さらにこれまで支援した成果物から、まず成功事例をつくってほしいと思っています。その過程において必ず人材育成ができます。オン・ザ・ジョブ・トレーニングができますし、AMEDにもノウハウが蓄積していくと思います。

○高谷次長 ありがとうございます。

菊地構成員。

○菊地構成員 今、笠貫先生から本質的な部分での話がありました。その前にほかの構成員からもいろいろな内容が出ましたけれども、ある程度皆さん、共通しているのではないかと感じるわけですね。

まず、1つは各省庁から、約10年前から始まった国を挙げての健康・医療戦略推進に関わる具体的な医療分野研究開発推進計画で表記された概念と実施行程がいまだに下敷きになっているというところに大きな問題があると感じております。これは今、笠貫構成員からの指摘もありましたけれども、私も前回の席上でも申し上げたのですが、これはAMEDが“ファンディング・エージェンシー”として効率よくかつ有益に機能するための枠組みですが、本日の大半の意見・議論は、先程経産省からも報告がありました産業ビジョンでも表現されていたように、全世界の医療機器市場の大半を占める米国市場をどう取っていくのか、米国市場においてどれだけ日本発の医療機器の存在感を高めるか、そうしていかないと、現実として欧米の先端製品が日本国内には入ってこないというある意味での経済安全的側面、並びに日本国民への優良な医療提供が困難になるという大きな危険性があるわけです。

先程指摘しました研究開発推進計画として一枚で表記された資料の右端には実用化（市販・医療現場への普及）と記載されておりますが、肝心のわが国の医療機器ビジネスをいかにつくるのかというところのまでは踏み込んでいないのですね。あくまでもAMEDファンディングでやっている各種事業の出口がなるべく実用化を目指すということを表示しているだけのグランドデザインであって、第3期では是非ともその部分にまで見込んだグランドデザインに拡張する必要があるものと考えます。特に今般経産省から産業ビジョンが出たことをきっかけに、この表示の右端からさらにその先に、もう一つわが国の医療機器産業自体をいかにしてマスを広げかつ強靱化するのか、実際のビジネス収益を高めるのかという側面を入れる必要があると思うのですね。

AMEDは官費でファンディングしているわけですから、個々の企業にまで足を踏み入れることはできないのだらうと思います。ですが、本医療機器・ヘルスケア協議会ではわが国として医療機器産業を如何にして振興させて成長軌道に乗せるのかでまでも議論するの

だということを前面に出せば、AMED事業を中核とする国策と民間主導の医療機器産業界との中間のところをどのように有効につないでいくかという話も当然出てくると思いますし、先ほどの笠貫構成員からの話からも対象物の枠をもっと広げたり、精査すべきだのご指摘も前向きに検討する必要があると感じます。

すなわち、これまでAMED事業を骨格に描いてきているグランドデザイン（図示されている資料）を第3期は抜本的に見直して、場合によってはその半分ぐらいを経産省産業ビジョンで表和されたように、米国市場をいかに取っていくかの検討や具体的に何をすべきなのかということを入れたら良いと思います。

池野構成員をはじめ、宮川構成員もおっしゃったのですけれども、これから治療機器をやるというときですけれども、冒頭に妙中構成員から大企業がスタートアップあるいはベンチャー企業の中で筋のいいものを、ぜひ買い取ってください、あるいは手助けしてくださいとの具体的要望がなされましたが、経産省の先ほどの資料の4ページにも出ていたわけですけれども、日本の大企業と言われているところはなかなかそういうマインドがないわけです。先ほど池野構成員からは例えば治療機器を何十%という数値目標まで具体的に出したらという御意見も出たのですけれども、医機連加盟の大手と言われている企業が1年間に何社以上スタートアップを買い取る、ただし買い取るという意味は実際にお金を出すという事だけではなく御承知のように、ベンチャーキャピタルがある程度まとまった金を出すか出さないかの最後の決断は、どこかの大手企業が後ろ盾に入っていますか、連携していますかの否かで全然変わってくるわけですね。ですから、大手企業と言われるところは実際自前の金を出さないまでも、まさにステータスあるいはクレジットする意味で自社の名前をそこに掲げていただく。それがあっても、スタートアップ企業に対するベンチャーキャピタルからのお金の出し方がかなり変わってくるのではないかと思います。ですから、そういう意味で、もう一つ、医療機器産業としてつくる場所の場面というのをここにぜひ入れていただければ、第3期としては良いのではないかなと思いました。

以上でございます。

○笠貫参与 AMEDがファンディングエージェンシーとして、多くの幅広い研究開発の伴走支援を行い、大きな成果を上げています。インキュベーション機能からアクセラレータ機能、ハンズオン機能まで担っています。日本の頭脳・知能の集団であり、その業務拡大と組織充実・拡大をしていくことが最も重要だと考えています。

また、健康医療に対する、行動変容アプリなどを、イノベーションの成果を国民に普及させてリテラシーを高めていくことが大切だと思います。

新産業育成のためには、国は環境整備を行い、各企業は自由に競争力を持って活性化を図ることが必要であり、1980年代の民間の活力を取り戻すことを期待しています。

○高谷次長 すみません、司会の不手際で時間になりました。

では、高木構成員

○高木構成員

医療機器の国際展開に関わる環境整備をこれまでにない、米国にフォーカスした、いろいろな取組をしていただいていることを個人的にも大きく期待しています。特に、米国市場においては、臨床試験のハードルが非常に高く、また、承認を取るのに知財の壁等々がございますので、こういった取組支援は非常に大きなバックアップになりありがたいと思います。

一方で、米国展開する上で、先ほどの池野先生の、日本の医療の自給率アップに資すると思うのですが、最終的にマネタイズと言うか、そこで事業化がなされていないと、臨床試験のハードルだけでなく、知財や販路のハードル、さらにSCMと幾つものハードルが存在することになります。したがって、今後はこれに対する第2期、第3期の支援、例えば知財に関するプログラムであったり、開発支援ネットワーク等の支援の拡充をお願いしたいところでございます。これが行く行くは日本の企業の質のアップと自給率につながると思います。

今、申し上げたのは、前半というよりは後半のステージの話でして、前半のステージになりますと、競争優位のアウトカムがベースになって、それによる連続的なエコシステムの形成が、投資効率も含めて、重要となると思います。それを実現していく上で、スタートアップ支援、さらに医療シーズを日本のそれぞれのメーカーがコア技術として持っておりますので、そういったものを次の医療に生かしていくといった、育成プログラムも必要ではないかと思えます。

企業も今までのスタートアップ育成プログラムへの参画・参入のタイミングがどうしても後半に寄っていたと思うのですが、それをもう少しフロントローディングに変更して、そのアーリーステージで橋渡し・協業のような形が取れるような、マッチングプログラムのようなことが頻繁に行われるような仕組みづくりも必要かと思えます。これらのスタートアップ育成プログラムに企業がよりアグレッシブに参加することで、日本の医療技術の成長と質を上げていくことにつながるかと思えますので、そういった仕組みづくりもぜひ一緒をお願いしたいと思います。それにより企業としてもそこに参画して、産学連携でしっかりと医療技術の自給率アップ、産業の育成等に資する形で貢献していきたいと思えますので、よろしく申し上げます。

○高谷次長 よろしゅうございますか。はい。

○妙中構成員 1点だけ。もう時間があれなので、短く。

今、企業の話も出ましたけれども、この場が適切なのかどうか分かりませんが、一応申し上げておきます。セルフメディケーション税制というものがあります。薬に関しては税制度で。将来的には、先ほど笠貫先生からもあったように、ヘルスケアの場合、国民全体を医療機器に巻き込むというか、あるいはそれから各日本の企業にも多少なり潤いをもたらすという意味で、新たに医療機器税制みたいなものを考えていただけないかなというのを常々思っていたものですから、ちょっと発言させていただきました。不適切な発言かもしれませんけれども、お許しいただきたいと思えます。

○南審議官 私もいいですか。非常に短く。

私も今、この分野をやらせていただいていますけれども、今までは低分子からバイオ医薬品になって、薬の世界の危機感は政府の中で随分大きいです。医療機器のところは、薬よりもベターなのかなと思っていたのですが、今日のお話を聞いていると、少し時間は遅れているのかもしれませんが、事態としては同じようなことが起こりますし、早めに手を打っていくと。もちろん違うところもあると思うのですが、ベンチャー企業が重要であったり、アメリカの大企業との関係もどうしても出てくると思いますし、その辺りも健康・医療戦略事務局や厚労省の方とも相談してやっていかないといけないなと思っています。

以上です。

○高谷次長 ありがとうございます。

それでは、オブザーバーとして三島理事長に、すみません、簡単にお言葉を頂戴できれば。

○三島理事長 ありがとうございます。

もう時間がないので簡単にしたいと思いますけれども、AMEDの今の医療機器・ヘルスケアの事業にどういう方針で動いているかは、妙中先生に十分御説明いただきましたので、そこはもうお分かりいただいたということにしたいと思います。

最後に非常に大きなお話、特に日本の医療機器もそうですし、医薬品もそうですけれども、世界の中で今どういう位置にいて、何をしなければいけないのかということが本当に根本的に大事だと思います。ということで、AMED、2期があと10か月ぐらいで終わるのですけれども、3期以降のAMEDがそういうことに各所管省とどこを強くしなければいけないかということをよく話し合いながら、戦略的なファンディングができるような組織を担いたいなと思って伺っておりました。ありがとうございます。大変勉強になりました。

○高谷次長 ありがとうございます。

では、関係省庁、今、南審議官からいただきましたので、文科・厚労、今日、発表がありましたので、特段大丈夫ですか。意見をしっかり我々として受け止めるべきだと思っています。

先生方のコメント、まだ言い足りないことがあったかもしれません。その辺り、メールなり、後ほど頂戴できればと思います。

最後になりますけれども、議長でございます松尾科学技術・イノベーション推進事務局長から一言いただければと思います。

○松尾事務局長 今日は、本当に活発な御議論、どうもありがとうございました。勉強させていただきました。

菊地先生、妙中先生からは、大きな枠組みの話、これはまさにおっしゃるとおりでありまして、社会が変わる中で同じ枠組みではいけませんし、グローバルに物を見ていかなければいけないということだと思います。

それから、池野先生、宮川先生のほうからも、医療デバイスの話、市場の話、それから

デジタル化の話、これは非常に重要だと思っていますので、政府全体としてもしっかり対応していきたいと思っています。

特に、高木先生のほうから最後にまとめて申し上げていただきました。

何よりも、今日いただいた意見、しっかりと受け止めさせていただいて、次に続きます健康・医療戦略にもつなげさせていただきたいと思っています。一方で、どの目線でやるかということ、患者さん、国民にそういうデバイスであったり、医療機器がどう届いていくかというのが私ども、一番関心があります。その上で、産業育成、それからサプライチェーンを含めて日本がどう取っていくかということがありますので、そういう目線でしっかり検討させていただきたいと思えますし、関係省庁、一丸となってやりたいと思っていますので、また引き続き、御支援、御指導いただければありがたいと思います。本日はどうもありがとうございました。

○高谷次長 ありがとうございました。不手際で時間が延びて申し訳ございません。

それでは、これをもちまして、第6回「医療機器・ヘルスケア開発協議会」を閉会いたします。本日は、どうもありがとうございました。