

第3期 第1回 医療機器・ヘルスケア開発協議会

■日時：令和7年6月4日（水）15時00分～17時00分

■場所：永田町合同庁舎1階共用会議室1（ハイブリッド開催）

■出席者

議長	中石 齊孝	内閣府 健康・医療戦略推進事務局長
議長代理	竹林 経治	内閣府 健康・医療戦略推進事務局 次長
構成員	松浦 重和	文部科学省 研究振興局長（代理）
	内山 博之	厚生労働省 大臣官房 医薬産業振興・医療情報審議官
	高江 慎一	厚生労働省 医薬局長（代理）（オンライン参加）
	南 亮	経済産業省 商務・サービス審議官
	池野 文昭	スタンフォード大学 主任研究員
	近藤 恵美子	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事（技監）
	菊地 眞	公益財団法人 医療機器センター 理事長
	佐久間 一郎	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
	中井川 誠	一般社団法人 日本医療機器産業連合会 副会長（代理） （オンライン参加）
事務局	仙波 秀志	内閣府 健康・医療戦略推進事務局 次長
	渡邊 顕一郎	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) 第3期健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画について

2) 医療機器基本計画の概要と現状について

3) ①関連報告事項

・AMED 医療機器・ヘルスケアプロジェクトについて

・医療機器にかかる PMDA の取組

②令和7年度に向けた各省の取組

4) 当面優先して議論する課題と今後の方向性

■要旨：

○竹林健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第3期第1回「医療機器・ヘルスケア開発協議会」を開催いたします。

委員の皆様方におかれましては、御多忙の中、御出席いただきまして、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まして、本日の司会は私、内閣府健康・医療戦略推進事務局次長の竹林が務めさせていただきます。何とぞよろしくお願い申し上げます。

本日の出席状況でございますが、厚労省の内山審議官と経産省の南審議官は遅れて御参加される予定と伺っております。文部科学省から松浦大臣官房審議官が代理で御出席いただいております。また、厚生労働省から高江医療機器審査管理課長、日本医療機器産業連合会からは中井川専務理事が代理でオンラインにて御出席いただいております。その他の構成員につきましては、御参加いただいている状況でございます。

本協議会は、第3期における組織見直しに伴いまして、議長は新たに内閣府健康・医療戦略推進事務局長の中石が務めることとなりました。議長より一言御挨拶をお願いいたします。

○中石健康・医療戦略推進事務局長 内閣府健康・医療戦略推進事務局長の中石でございます。

構成員の皆様には、健康・医療の中の医療機器・ヘルスケアという分野に御尽力いただき、誠にありがとうございます。

今日は、第3期第1回ということですが、第3期に入りましても、この分野、重要分野ということで、しっかり位置づけております。そして、協議会ですけれども、第3期はPDCAサイクルの一環ということをより明確にしようとしておまして、本日の御議論というものは、様々な施策についてのチェックや意見やコメント、あるいはこういう提案というものもいただく。また、参加者同士の間でも様々な意見交換をしていただき、次の政策展開を図っていくということを考えていきたいと思っております。

第2期における本協議会では、大変いろいろな御意見をいただきました。それらは第3期にほとんど反映していると思っておりますけれども、その観点からも御議論いただければと思

いますけれども、キーワードとして、これは医薬品にも共通しますけれども、AIとかDXとか、あるいは機器に関しては画像とか、SaMDとかプログラム、様々ありますが、こういった新しいトレンドにしっかりと対応していくということを考えております。

そしてまた、第3期戦略の中でも、エコシステムということが大きな柱となっております。特に医療機器においてのエコシステムの形成・発展というのも大事なポイントかと思っておりますし、それによって、まずは国内でイノベーションを起こし、そして海外展開、何といても外需を取りに行くということも目指していきたいと思っております。

日本はスタートアップが少ないという中では、医療機器関係は結構多いと思っております。そういう意味では、日本のスタートアップの医療機器関係と、それから、大手の企業との連携というのもしっかりと組んでいって、様々な産業ストラクチャーというか、産業構造というのを築き上げていきたいと思っておりますので、よろしくお祈りいたします。

構成員の皆様には、本日も御議論、活発にいただきまして、先ほどPDCAと申し上げましたが、その出口としては、まず来年度の予算要求の方針たる資源配分方式というのものにもしっかりと反映していきたいと思っておりますので、ぜひともよろしくお祈りいたします。ありがとうございました。

○竹林健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございました。

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、議事に入る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。

○渡邊健康・医療戦略推進事務局参事官 健康・医療戦略推進事務局の渡邊です。

本日の資料は、議事次第に記載しております資料1、資料2、資料3-1、3-2、そして資料4-1から4-3までございます。資料5-1、5-2がございまして、参考資料1、2となっております。不足等ございましたら事務局へお知らせください。

オンライン会議の注意事項を2点申し上げます。御発言がある方は「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。御発言いただく際には、カメラ、マイクをオンにし、初めにお名前をおっしゃってください。発言時以外は、カメラ、マイクをオフにさせていただきますようお願いいたします。

○竹林健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございました。

それでは、撮影されている方もおられないように思いますが、ここまでとさせていただきます。記者の方は御着席ください。撮影のみの方は御退室いただければと思います。

それでは、これから議事に入りますが、議事の進め方について、最初に一言申し上げますと、議事次第を見ていただきますと、「2. 議事」とあるところに1)から4)までございます。最初は、1)から3)の①のところまで通しで連続して御説明いただいて、その後、質疑応答の時間を取りまして、その後、3)の②、そして4)を通しで説明して、それからまた質疑応答するという形にさせていただければと思います。

それでは、1)「第3期健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画」につきまして、

事務局より御説明をお願いします。

○渡邊健康・医療戦略推進事務局参事官 では、資料1をお手元に御準備ください。タブレットのほうでも資料1でございます。

おめくりいただきまして、第3期の健康・医療戦略について御説明させていただきます。こちら、令和7年2月18日に閣議決定されておるものでございます。健康・医療戦略推進法に基づきまして、国民が健康な生活及び長寿を享受することができる社会（健康長寿社会）を形成するため、医療分野の研究開発に関する施策、健康長寿に資する新産業創出等に関する施策を総合的かつ計画的に推進するべく策定されたものでございます。

対象期間としましては、2025年度から2029年度までの5年間となります。

現状と課題のところに記載しておりますけれども、第2期では、コロナウイルス感染症を経験いたしました。それから、研究開発力の低下、さらにはドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの問題、そしてグローバルヘルスを取り巻く環境変化、そのような課題認識がございます。

それを受けまして、今後の方向性であるとか基本方針について定めております。

具体的な施策につきましては、この資料の真ん中から下の辺り、IVを御覧いただきたいと思いますが、こちら、昨年5月に中間取りまとめを行いました創薬力向上会議で議論・整理した内容も包含する内容となっております。特に、本日御議論いただきます医療機器・ヘルスケア協議会に関するところを赤文字で書かせていただいております。統合プロジェクト、第2期では6個ございましたけれども、第3期は8つ置いております。そのうちの2番が医療機器・ヘルスケアのプロジェクトとなります。

右側に行っていただきますと、赤い文字のところです。国内医療機器スタートアップと既存企業との連携に対する支援、さらにはエビデンス構築等を行う環境整備のための支援、こうしたことをしっかりと取り組んでまいる予定としてございます。

この資料、左下のところにありますような研究基盤の整備、研究人材力の強化、そうした人材の流動の促進、国際規制調和、そうしたところについても、この医療機器・ヘルスケア、全分野にわたって協力して取り組むこととしております。

資料、おめくりいただきまして、左側には感染症有事への備え、新産業創出、国際展開の促進、そうしたことに触れておりますが、これはまた別の協議会のほうで御議論いただくこととなります。

この資料の右側、赤文字で書いておりますけれども、医療機器・ヘルスケアに関連する成果目標といたしましては、国内スタートアップと既存企業との連携等により我が国発の革新的な医薬品、医療機器等の開発を進める、これを目標に掲げております。

資料、おめくりいただきます。今、御説明いたしました健康・医療戦略の中で、特に医療分野の研究開発にフォーカスを絞ったもの、そしてAMEDが中核的な役割を果たすための計画が医療分野の研究開発推進計画となります。AMED第3期におきましても、絶え間なく創薬シーズを創出し、出口志向性を強化して成果の実用化を加速する。こちらを重点的に

進めることとしております。プロジェクトについては、先ほど御説明したとおり、赤文字の中の2番目が医療機器・ヘルスケアのプロジェクトです。

それで、AMEDの1期～2期の10年間を振り返ったときに、省庁間の縦割りをなくし、一気通貫に研究開発を進める、そのような目的で設立された法人ではございますけれども、またまだ省庁間のミシン目というものが残っているのではないかという御指摘もございました。そうした御指摘に対して、第3期、新たな工夫としまして、AMEDの役割として右側に書いています、優れたシーズの創出・実用化の加速 出口志向の研究開発マネジメント、事業間連携の強化、シーズの育成。こうしたことを具現化していくために、AMEDの理事長裁量経費である調整費を柔軟に活用していこう。そうした取組も始めているところでございます。

最後のスライドになりますけれども、医療機器・ヘルスケアプロジェクトは、お示しますように文科省の事業が緑色、厚労省の事業が赤色、経産省の事業が青色となります。ここでお示しするような事業をしっかりと事業間連携も図りながら進めていくこととしております。一番右に書いておりますが、実用化、期待される成果をしっかりと出せるように、研究者、AMED、我々健康・医療事務局、それから、今日お集まりの先生方、皆さんと一緒に、このプロジェクトを前進させたいと考えております。

私からの説明は以上です。

○竹林健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

続きまして、議事の2つ目に移ります。医療機器基本計画につきましては、第3期健康・医療戦略と相互に関連するものでございまして、本協議会での議論の参考とさせていただくために、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いたします。

○菊地構成員

かしこまりました。医療機器センターの菊地でございます。基本計画の検討会の座長を務めておりますので、私のほうから現状ということですが、フォローアップを中心にお話しをさせていただきます。

資料2の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たわけでありまして。現在、この計画に従って、産官学において取組がなされているところは御承知のとおりであります。

資料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まして、一昨年開催されました第3回検討会においてKPIが策定されたところであります。策定されたKPIの向上を目的として、フォローアップあるいは改良ということを中心に行っているところでございます。

資料4ページ目を御覧ください。設定されたKPIの具体的な内容をお示ししております。本年3月に開催され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

われたわけでありませけれども、本日は、そのKPIのうち、特に厚生労働科研費において検討されたAMED事業、あるいは医機連加盟団体に対する調査及びその分析結果について御報告をさせていただきます。

資料5ページを御覧ください。1つ目のゴールであります人材育成に関するKPIについてであります。AMEDで採択されている拠点事業を対象に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。

資料6ページ目は、研修の回数を集計した結果ですが、昨年度、令和6年度は、医療従事者の研修、企業人材研修、アカデミア研修など、総じて過去と比較しても盛んに実施されている状況がお分かりになると思います。

資料7ページ目は、昨年度、新たに調査した人材育成研修の満足度の結果であります。それぞれのグラフの左の番号が、その図の上にあります番号1～4と対応しているものとなりますので、御覧いただきたいと思います。特に医療従事者研修につきましては、意欲変化があまり感じられないという回答があったようにも感じるわけでありまして、また医師の参加者数が減少しているということも多少懸念されたところでございます。

次に、資料8ページ目を御覧ください。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。

資料9ページ目は、医機連に御協力いただきまして、傘下団体の加盟企業のうち、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あります。令和6年度は、令和5年度と比較しましてベンチャー企業も異業種企業も大きな変化はあまりありませんで、また薬事承認品目等がないという企業は、3か年平均でそれぞれ22.7あるいは40%という結果でございました。

資料10ページ目を御覧ください。続いて、3つ目のゴール、研究開発拠点に関するKPIであります。

資料11ページ目は、AMED事業に採択されている拠点を対象に、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。AMEDのステージゲートなどを参考にしまして分類しております。検証フェーズ、赤枠の部分に着目しますと、基礎・応用研究に比べて、やや件数が少ない印象ながらも、3か年の傾向としてはおおむね増加している傾向が出ているわけであります。

資料12ページは、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間の連携などは非常に多い状況である一方、国際共同治験に関する基盤構築や取組は、昨年に続き、あまり見受けられないという状況も出てまいりました。

資料13ページ目を御覧ください。6つ目のゴール、研究開発の採択件数・助成額などに関するKPIであります。

資料14ページは、医療機器の開発を主としているAMED事業を対象として、どの程度研究開発が進んでいるかということを目視化する目的で、重点分野ごとに採択時のステージと現在のステージの比較をした結果であります。採択後1年未満の課題は、まだあまりに日

が浅いということで除外いたしまして、164件、課題があるわけでありませけれども、そのうちステージアップした割合は26.8%、上市に至った割合は、残念ながらと言つていいと思います。0.6%という結果でございました。

資料15ページ目は、昨年度と比較した結果であります。令和5年、令和6年度とおおむね同じ傾向でございますけれども、引き続きデータを集積することで緻密な議論が可能になるものと思っております。

続きまして、資料16ページを御覧いただきたいと思つます。最後に、7つ目のゴール、国際展開に関するKPIについてでございます。

資料17ページ目は、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ございます。国際展開に関する活動は約6割、国際展開に関する海外拠点数も約4割弱が有しているわけでございますけれども、その具体的な活動や取組については、昨年度との比較において全般的にやや低調といひますか、むしろ後退傾向にあるということも読み取れるわけでありませ。

以上、まとめということで、18ページを御覧いただきたいと思つます。これまでの調査結果を踏まえて、KPIの今後の議論において意識すべき点として研究班がまとめた内容を簡単に報告させていただきます。

まず、1ポツ目でありませけれども、本年度の調査において、3か年分のデータが収集されたことで、より詳細なKPIの議論が今後も含めてできるのではないかとこの環境がまず整備されたということでありませ。

4ポツ目、一方、KPIというのはプロセスの中間評価・中間指標になりますので、最終的なゴールでありますKGIと言われるような、最も重要な目標達成指標を数値化しておかないと、議論の軸が定めづらひということ。あくまでもKPIというのは常に中間評価と位置づけられますので、究極のKGIというものをそろそろ議論する必要があるだろうということでありませ。

5ポツ目でありませけれども、結論としまして、検討会での議論を踏まえて設定されたKPIは、関係者全員で共有されたKPIとなりますので、AMEDが行っていく施策においても利活用が可能になるのではないかとこの思つておりませ、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、こういった調査の結果が有益になるのではないかとこの考えている次第でございます。

後ほど厚生労働省のほうから報告がござひませますが、令和7年度は次期医療機器基本計画の策定に向けた調査研究事業を行う予定となっております。早めではありませけれども、そろそろ次期の医療機器基本計画に対しての調査を始めるとこのことでございます。今回の報告内容を踏まえて、検討会としても次期基本計画に向けた議論をそろそろ進める時期に来ているのではないかとこのことを思つておりませ。

最後に、資料2の中の参考資料が後半についておりませるので、これは御覧いただければ幸いでござひませ。

私からの報告は以上です。

○竹林健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

続きまして、議題の3)の①の部分に行きたいと思います。最初に、佐久間構成員からAMEDの医療機器・ヘルスケアプロジェクトについて御報告いただければと存じます。

○佐久間構成員 4月よりプログラムディレクターをさせていただきました佐久間でございます。

それでは、資料に基づいてお話しをさせていただきます。

資料2 ページ目、3 ページ目は、第1期のお話ですので、第2期を中心にお話ししたいと思いますが、4 ページ目を開けていただきますと、第2期がどうだったかということが出ております。

先ほどKPIという話がありましたけれども、そこに示したもののなかで、おおむねAなのでありますけれども、実はBが2つございます。その点はどういうところかということ、ヘルスケア関連機器等の実証完了件数。ヘルスケアというのをどういうふうの実証するというのが課題だということがありますが、そういう形が出ています。

それから、クラスⅢ・クラスⅣの薬事承認件数も若干増えてはいますけれども、目標になかなか行っていないということですが、クラスⅢ・クラスⅣというのはかなり長期にかかるというところがありますので、そういうところが続いているのかなと考えておりますが、それ以外のところを見てみますと、2期の中では出口志向ということで、研究開発から出口にしっかりつなげるということを目指してきたということで、一定の成果が出たのではないかなというふうに考えております。

それを実施するために行ってきたのが、5 ページ目に書いてあるところです。先ほど話がありましたけれども、現状についても似ているところにあるかと思っておりますけれども、このような形で、医療分野の研究成果を展開する基礎のところ、それから実用化に行くところ、それから出口に近いところでは医工連携イノベーション推進事業といった医療機器があります。それから、革新がんでの研究事業。それから、医療・介護。データがこれから重要になるということで、そこをやっておりました。それから、先進的医療機器・システム等開発事業ということで、これは基礎から応用に至るところで先進的なものをするということ。

それから、ヘルスケアに関しては、ロボットというものが1つ重要な、人手不足ということを考えますと出てまいりますので、その辺りをやっていくということをしております。それから、循環器疾患・糖尿病等、これはヘルスケアにかなり関連するところではあるのですが、まだまだこれをどのように使っていくかということについては課題が残っているところかと思っております。

それから、菊地先生のほうからお話がありましたけれども、開発支援ということからいうと、医療機器開発支援ネットワークというものを整備してまいりまして、ここでいわゆ

る人材育成というところ。それから、課題を推進するに当たっての伴走支援といったところ。さらには、提案のところでは採択には至らなかったのだけれども、それをブラッシュアップするというところは、前期、こういう形で進めてきたことです。それから、官民による若手研究者発掘支援事業も、実際の出口まで持っていくということを考えた上で、若手の先生方にハンズオンでいろいろなことを考えていただくということにしています。その中では、過去2年ぐらい、2月にシリコンバレーまで行ってピッチをするということで、そういうところについての若手のインスパイアの事業をしてきたということだと思います。

それから、今期、事業をつなげていくというのが1つ大きな課題になるわけでありませうけれども、前期の段階から医療機器ではそういうことがやられていたということが、6ページ目を御覧いただくと分かると思います。これは迷走神経刺激の心筋保護のカテーテルの開発の歴史といいますか、それに対してどういう事業が出てきたかということですが、平成28年から医療分野研究成果展開事業ということで、そこでコンセプト、原理確認ということをしている。

それから、医工連携イノベーション推進事業で、これをしっかり事業化に持っていくというところ、治験機器の製造といったところまで育てていくということです。

さらに、医療機器開発推進研究事業のところ、臨床研究・治験を支援していくということで、先ほどⅢ・Ⅳというのはなかなか時間がかかるということがありますけれども、実はこういう事業をうまくつなげるということで進んできている。これは恐らく3期における事業をつなぐということの一つのモデルになるだろうというふうに考えております。そういうことをやるということかと思えます。

最後、7ページ、8ページになりますけれども、今期、プログラムディレクターとしてどういう推進方針にするかということでもありますけれども、これまでのとおり、各事業間の切れ目のない連携をしていくことを一層続けていくことが大事かなと思います。

それから、技術開発セクターとともに、医療機器というのは、医療機器が新しいものであればあるほど、これをどう使うかということをはっきりしていくことが非常に重要で、そういう意味では、医学会との連携をはっきりしていくことが重要かなと。これが社会実装のためには重要かなと思いますが、この辺りをどういうふうに行うかということを考えていきたいと思えます。

それから、医療機器・ヘルスケアシステム開発者は非常に新しい方が入ってこられます。例えば、AIということになると、ソフトウェアの開発というのは日々アップデートすることなのですが、医療機器というのはある程度性能が担保されたものを目指すということになりますので、文化的違いが若干あります。それから、倫理的な規制対応といったこと。ニューカマーの問題をはっきり上げていくということで、ビジネス化領域もそうですけれども、リテラシー向上、前期もやってまいりましたけれども、はっきりしていくということかと思えます。

それから、4番目、医療DXを推進するために医療データ、レジストリの活用。これは研

究開発という段階では、前期、随分進んできたと思います。では、これを実際に医療機器の評価あるいは製品化といったところで使おうとすると、実は個人情報保護法の対応とか、いろいろ考えなければいけないところがまた出てくると思います。その辺りを研究者が安心してできる、それからデータを出すほうも安心して出せるような状況、そうするためにどうするかということの施策を推進しなければいけないかなと思っています。

それから、イノベーション、出口ということをやってきましたけれども、若手の研究者の中を見ておきますと、いいことをやっている方がかなりいらっしゃいます。そういう方をしっかり支援して、イノベーション創出につながる基礎研究を推進するという。これは恐らく文科省・経産省・厚労省でいろいろ見ていらっしゃる研究者像が違うと思うのです。その辺りをしっかりつないでいくことが重要かなと思っています。

重要項目としては、そこに挙げました9つですけれども、連携体制ということで、先ほど支援体制がありましたが、各拠点、得意なところ、得意でないところがあると思います。そういうところをうまく連携することによって、全体として効率よく支援することが必要かなと思っています。

それから、先ほどの医学会との連携ということにも絡みますけれども、医療現場にしっかり浸透させることが重要かと思っています。

それから、SaMDですけれども、これは実は医療保険だけではないのではないかということがあって、その辺りのビジネスモデルを想定したエビデンス構築をしっかりとっていくといったような研究開発が必要かなと思っています。

それから、医療機器・医療サービスの安定供給のための国内開発力の強化。これは実は円安で、それから薬価もなかなか高くないという状況から見ると、治療機器はかなり輸入超過になっていますが、欧米のメーカーにとってみると、恐ろしいことに、もしかすると日本はおいしい市場ではなくなってくる可能性があるとする、デバイスが入らなくなる可能性もあるかなということもひそかに恐れています。そういう意味では、日本国内の開発力を上げていくことが重要かと思っています。

それから、医療・ヘルスケア従事者不足。これは2019年に私、座長をして未来イノベーションワーキンググループというのをやって、ここでも中間報告を出したと思うのですが、どうしても医療の需給ギャップが出てくるのが認められていますので、既にこれはコロナのときに顕在化したことかと思いますが、この辺りの開発力ということは、実はなかなか保険ではカバーできないところがありますけれども、そこをやっていくということかと思っています。

それから、海外進出の促進、スタートアップの支援。

それから、DXは先ほど言ったところでございます。

それから、将来の応用を視野に入れた基礎研究の発掘ということ。

それから、先ほど申し上げましたように、新しいものを出そうとすると、関連する学術研究の動向をしっかりと把握していくこと。これは文科省とかなり連携していかなければい

けないことになると思いますけれども、やっていって、潜在的な研究推進者を発掘して、さらにその方を人材育成していくことが必要なと思います。

具体的な施策としては、先ほど示したようなことが書いてあるということでございます。

その次のページですけれども、繰り返しになりますし、もう時間もあれですが、プロジェクトの概要としては、技術要素としては、AI・IoT、ロボティクスを使っていくことになるのは必須かと思えます。一方で、実際の臨床の中で必要となるものをしっかり明らかにして、それを実装していくことも必要かと思っています。この辺り、これまでこの中で議論されてきたことをしっかり反映していくことが重要かと思えます。

具体的な研究開発については、繰り返しになりますので、読んでいただければいいかと思えます。

以上でございます。

○竹林健康・医療戦略推進事務局次長 どうもありがとうございました。

続きまして、近藤構成員のほうからPMDAの取組について御説明いただきます。

○近藤構成員 PMDAの安全・技術総括担当理事をしております近藤でございます。よろしくをお願いします。

資料のほうは差し替えていただいている資料のほうです。ありがとうございます。すみません、資料の差替えが生じておりますので、画面のほうで御覧いただければと思います。

本日、「医療機器にかかるPMDAの取組」ということで御紹介させていただきます。医療機器の開発・承認審査に関する本日の内容は、こちらにお示ししたとおりでございます。

次、お願いいたします。こちらのスライドは、審査期間の現状としまして、直近3年間の実績を示しております。医療機器の承認審査は、御存じのとおり、新医療機器、改良（臨床あり）、改良（臨床なし）、後発の4つの区分に分かれておりますが、昨年度も含めまして、いずれの年度・区分につきましても目標値を達成している状況でございます。

次、お願いいたします。左側はプログラム医療機器の相談件数を示しまして、うち青い棒グラフは無料相談の件数を示しております。無料相談は、件数の増加に加えまして、薬事経験の少ない、あるいはない企業さんからの医療機器該当性の相談とか、関連通知等に目を通さないままの相談といったようなものもございまして、ここに示す数値以上にPMDAの業務が圧迫されているという現状もございます。

こういった現状もございますが、右側はプログラム医療機器の承認件数を示しております。昨年度も前年度を上回る件数の処理を達成しているところでございます。

次のスライドをお願いいたします。こちらは承認・認証されたSaMDの全体像を示しております。昨年度と比較しまして、製品の割合に大きな相違は認められておりませんで、開発分野のトレンドに大きな変化はございません。

次のスライドをお願いします。こちらにおきましては、PMDAの審査体制の変更についてお知らせしております。昨年、「プログラム医療機器審査室」を「プログラム医療機器審査部」に改編したところでございます。人員の増員とともに、より専門性を高めるために2

チーム制としております。また、SaMDでニーズの高い相談枠や複数回の相談が可能な「サブスクリプション型」の相談枠の新設を計画しておりまして、現在、具体的な運用に向けての業界との議論を進めているところでございます。

次のスライドをお願いいたします。医療機器の審査におきましては、IDATENという審査の枠組みを設けているところでございます。

次のスライドをお願いいたします。PMDAのSaMD特設ページというのを現在設けておりまして、SaMDの認証基準、製品群ごとの審査のポイントに加えまして、開発・申請のための手引きや各種の教育動画を公表しているところでございます。開発・申請のための手引きは47のQ&Aからなりまして、PMDAといたしましても、できる限り分かりやすく、懇切丁寧な対応というのを心がけているところではございます。ただ、まだ薬事に不慣れな開発者の皆様も多く、必ずしも活用されず、改めて手引きや各種の教育動画の内容の説明から議論を始めるといったような無料相談も多く見られるところでございます。

結果としまして、PMDAの専門的なリソースを、より専門的な知見が必要となる有料相談や審査に効率的に活用できていないという状況もございますので、これらの情報の周知・活用につきましては、PMDAのみならず、業界のボトムアップ、リテラシーの向上という観点から、関係省庁らと一丸となって効率的なリソース活用がしっかり図れる仕組みをつくること、SaMDの効率的な開発支援という面からも重要ではないかと考えているところでございます。

次のスライドをお願いいたします。ここでプログラム医療機器の幾つかの製品を御紹介させていただきたいと思っております。

この製品は本年2月に承認されたアルコール依存症治療補助プログラムで、患者と医師で飲酒量低減の目標を共有するとともに、アルコール依存症に対する心理社会的治療を提供します。

次、お願いいたします。この製品は、本年2月に承認されましたADHDの治療補助プログラムでございまして、ADHD患者に二重課題をゲーム形式で課すことで、不注意や多動性を改善するものでございます。

次のスライドをお願いいたします。次が二段階の承認のシステムということで、SaMDでは、性能に基づきまして一定の有効性を期待できる場合に、限定的に第1段階での承認を取得しまして、市販後に臨床的エビデンスを確立して第2段階の承認を取得する二段階承認の考えを適用可能な場合がございますので、こういった二段階承認の事例が出てきたというところでございます。

次のスライドをお願いいたします。こちらの製品は、二段階承認の中から、一段階目の承認の位置づけで呼吸の安定性に関する指標を算出するというプログラムでございまして、二段階としまして、この指標に基づく心不全の増悪を早期に検出・介入することで増悪等を低下させるといったことが想定されているものでございます。

次のスライドをお願いいたします。この製品は、脳のMRIから特定の脳回路の有無を指標と

して算出するプログラムでございます。最終の第2段階といたしまして、この指標をうつ病の診断補助に用いるといったことが想定されているものでございます。

次、お願いいたします。ここまでSaMDを中心に説明させていただきましたけれども、以下の2枚で、リアルワールドデータの活用事例としまして、臨床試験の代わりにレジストリデータを使用して承認された医療機器の事例を紹介させていただきたいと思っております。この製品は、心臓ペースングのリードでございます。近年の医療現場では、より生理的なペースングとして、左脚領域にリードを植え込むペースングが実施されるようになってきております。この製品では、海外のレジストリで集積されました左脚領域ペースングの症例のデータに基づく使用方法の追加の一変申請が承認されたものでございます。

次、お願いいたします。こちらは冠動脈ステントでございます。初回の承認時には含まれていなかった血管径と病変長のサイズにつきまして、海外のレジストリで集積された症例データに基づき追加承認されたものでございます。

以上、駆け足でございましたけれども、PMDAの取組を説明させていただきました。SaMDあるいはレジストリといったリアルワールドデータの活用ということで幾つかの事例を御紹介させていただきましたけれども、特にSaMDにつきましては、薬事ということに対して不慣れな事業者さんのボトムアップということも考えながら、充実した相談と審査にPMDAも注力してまいりたいと思っておりますので、今後とも関係省庁、厚労省や経産省の皆様のお協力あるいはAMED事業でのいろいろなボトムアップといったものを御協力いただければと思っております。

以上でございます。

○竹林健康・医療戦略推進事務局次長 どうもありがとうございました。

それでは、冒頭申し上げましたとおり、最初の議題1)からただいまの御説明のところまでに関しまして、質疑の時間とさせていただければと思っております。御質問、御意見ございましたらよろしくお願ひします。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。

池野構成員、お願いします。

○池野構成員 日本の医療機器政策がすごく分かって、本当に勉強になりました。ありがとうございます。

今、PMDAの最後にリアルワールドデータを活用すると。たしか改正薬機法にその文言が初めて入ったと思うのですが、こういう事例ですね。これらの事例は、日本におけるクラスIV医療機器がほとんどで、故にアメリカを中心とした海外製品がほとんどなので、基本的に海外のリアルワールドデータ、レジストリを用いて日本に外挿するというやり方ですけれども、今後、日本国内でもレジストリを構築して、それでリアルワールドデータを用いて適応拡大していくということになっていくことが大事です。

例えば、ボストン・サイエンティフィックのドラッグコーティングバルーンの新規病変に対する3.0mm以上の適応拡大は、既にオンゴーイングで学会と一緒にやっていますけれども、

このように学会と企業、そしてPMDA等がそれに対してちゃんと理解を示してくださると思いますけれども、やっていくというのが、開発コスト、参入コストを減らすことになるので、海外企業は当然ですけれども、国内企業も非常にありがたいことだと思います。それがひいては患者さんにいち早く、適切なものを適切な時間に素早く届けることにつながりますので、このリアルワールドデータを活用していく、そのためのレジストリをどうやって構築していくかというところをしっかりとやっていくのが1つ重要なことかなと思います。

アメリカは、官民でMDICというコンソーシアムを創り、その中にNESTccという、まさにリアルワールドデータを集めますよというのを連邦政府からの数十億のお金を使ってやっている。ブルドーザーみたいにお金を使った方法でしているわけですがけれども、そこまですとは言わないまでも、そのようなものを日本でもやると、今度は日米でリアルワールドデータを共用することによって、新しい医療機器をハーモナイズさせて進めていくことができます。特に小児医療機器というのは、アメリカでもほとんどペイしないということで、正直、見捨てられた領域だと思いますけれども、そういうのを日米でやっていくとか、そういうところにつながっていく可能性があるのです。僕はリアルワールドデータが今回、改正薬機法に入ったということは涙が出るぐらいうれしかったです。

以上です。

○竹林健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

ほかには御発言ございますでしょうか。

佐久間構成員。

○佐久間構成員 今回の池野先生のごことは非常に重要なことだと思います。一方で、医学会のレジストリがどうつくられてきたかということ、目的が多分日々の診療をよくするためにということで、実はPMDAの科学委員会でレジストリのことをやったときに、例えば整形外科のレジストリにデバイスの情報が入っていない。それから、多分、心臓血管外科学会の手術系記録のレジストリにもデバイスの情報がなかなか入っていないのです。そこは、歴史的に開発のためではなくて、医師の方々が日々の診療の品質を上げるためにつくるということを目的にやってこられたものなので、そこがちょっと違うのだろう。

だから、その辺りを少し支援して使えるような形にしていくということはすごく重要なことだと思いますし、一方で、そのためにはそれなりのコストが学会にもかかるということがありますので、その辺りの最初の立ち上げは多分必要だと思いますけれども、うまくそれが軌道に乗れば、それを企業の方からの利用料という形で賄えると思うので、そこを少し戦略的にどういうふうにつくっていくかということを考えていくのが必要かなということを感じました。

以上です。

○竹林健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

それでは、宮川構成員、お願いします。

○宮川構成員 佐久間構成員からご説明がありましたが、7ページにあります医学会との

連携、アカデミアとどのように結びつけるのか。今まで、1つの事象に対して、1つの大学なりが手を挙げるといったことだったのですが、そういうものをダイナミックに変えていかないと発展しない。レジストリは発展しないのです。

例えば、半ば実装しながらフィールドに出したとしても、1つのフィールドでは非常に狭いですね。そうではなくて、先ほど池野先生もおっしゃったように、どのように大きくするかということになると、医学会としてどのようにそれを見定めていくのか。一つ一つの疾患とか疾患フィールドというものを想定し、横のつながりをもっと連携していかないといけないのです。今は、一つ一つの大学なりが手を挙げて、自分の論文をアップさせるようなところで競争してしまっている。そういうところが非常にダイナミックではない。

先ほど池野先生がおっしゃったように、もっとフィールドとして大きいものを考えていくということが非常に重要で、小児の疾病とか希少疾病というところが非常に食いつきにくいのです。ある程度国として、どのように疾患、フィールドをつくり込んでいくのかという、もっとダイナミックな考え方がないと。これは文科省や厚生労働省でいろいろな連携の中でできてくるのでしょうかけれども、文科省のほうがそれに対するダイナミックな取組というのが非常に少ないのです。

そういうのをバックアップして、医学会そのもの、大学だけではなく、疾患そのもので、例えば糖尿病であったり、循環器であったり、何でもいいのですけれども、関係する学会そのものの動きというのがなければならぬ。統括する日本医学会そのものが、こういうものに対してどのように考えていくのかというところを明確に示していかないと、この先ないだろう。資源の投入にしても、その目的がはっきり分からないわけですから、そのところをしっかりと落とし込んでいくということ、この会議の中の明確な目標にしていかないといけないのではないかなと思っています。

以上です。

○竹林健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

菊地構成員、お願いします。

○菊地構成員 今、医学界との連携を強化すべきという話がありましたが、私はレジストリデータ利活用とは異なる視点からですが、今後医学界あるいは近い将来に筋の良いクラスⅢ、Ⅳ医療機器開発を提案出来そうな有能なMDに目を配って積極的かつ戦略的にその方々を引き込む方策が必須かと思っています。

どういう意味かと申しますと、先ほど佐久間先生からAMEDの話がありましたが、AMED事業支援でもクラスⅢとかⅣのようなレベルが高い医療機器が続々と申請されてくるような状況には残念ながらない現状を憂慮しています。工学技術者や企業技術者だけでそれらの実際に医療現場で普及が見込まれてかつこれまでに世界的に実現していない優良な高度医療機器を発想して捻り出すのはなかなか困難ですので、当該領域の臨床経験を持ち、かつベンチャー、スタートアップ企業活動も試みているようなMDの方々に、ご自身の専門領域において今後10年、15年先には世界はこういった機器・技術が必要になると思わ

れる実践的でクリエイティブなアイデアを出してもらうことが極めて重要だと感じています。その際は、実際に力が発揮出来るまで彼らをいかに育て上げるか、特にわが国の医師は研究を牽引する大学病院さえ診療業務に拘束される時間が圧倒的に長くなかなか研究開発に没頭出来にくい環境です。米国では大学病院でも臨床担当教官とは別に研究主体の教官ポストがあり、大学周辺で開業して生活基盤を確保しながら大学研究設備を利活用して研究が実行できるような種々の仕組みや人事ポストがあり、その方々が高度医療機器の研究を行ってベンチャー企業と共同開発し、やがては大手企業にライセンスアウトしていくような基盤が構築されています。わが国でクラスⅢ、Ⅳ機器がなかなか生まれにくいのはこのような背景事情の違いにも影響されているのではないのでしょうか。

公益財団法人医療機器センターの我田引水的な話になってお許しいただきたいのですが、当センターでは数年前から社会学系・医療経済系だけではなく、冒頭にあったようなSaMDとか今後期待される医療機器を含めて、そういうものに本格的に取り組みきちんとしたアイデアを出せてビジネス展開まで出来るようなMDを育てることに注力しており、佐久間先生に審査委員長をお願いしていますが研究支援助成事業を始めています。

彼らはAMEDに申請するにはまだ年齢・職位的にハンデあるとか、あるいはまとまった大型プロジェクトをコーディネートする年代ではないということで、なかなかAMED事業支援が受けられないことが少なくありません。そういうところに目を付けて医療機器センターがわずかな金額ですけれども投入しながら、近い将来の医療器医開発を担う有能MD人財を早期から積極的に育てる活動を始めています。

加えて、これも私共の活動で恐縮なのですが、この7月に医療機器センターは40周年記念式典を開催しますので、その席上で概ね40代で今後大いに期待できるMDを主要診療領域から招へいし、『医療技術フォーサイト2050』という25年先の医療がどうなっているのか、それに伴いその頃に必要となる医療機器はどのようなものが考えられ、その実現には今後10年程度でどのような基盤技術が必要なのかを徹底的に議論頂き、その成果を40周年記念として発表します。途中経過を私も見ておりますが、今後25年先だと社会そのものが相当変わるわけですね、今後の新しい大きな社会変化を6つのファクターに集約、人口構造が変わるとか、都市構造が変わるとか、あるいは知識構造そのものが変わっていく、疾病数が変わってくるなどということを総括的に分析しています。それに基づき今後の医療機器とそれを介して医療が何を提供するのかを大きく3つのビジョンとしてまとめ、その3つのビジョンを具体化するためにはさらに6つのアクションがあるのだろうといったところまで検討を進めています。

翻って、国の現在の施策を見ますと、本日多々報告があったように、相当手厚くいろいろな手立てがなされており、その成果が国民への優れた医療供給内容に十分反映されていますが、今後は経済情勢によって国民医療費問題が深刻さを増すばかりですので、海外市場における我が国の医療機器の売り上げ増加（税収増）の確保が当然求められますので、世界市場で戦える高度かつ良質な医療機器をエコシステムで絶え間なくアウトプットして

いくために、医学界との連携を強固にして頼りになるMDを今からリクルートするような積極的施策も検討してよいかのではないかと思います。国レベルではそのような個別的施策はなかなかでしにくいかとも思いますので、その意味から官と民の中間に座します公益財団法人医療機器センターなどが先んじて独自にやらせていただいているわけです。

出来れば、国としてもそのくらい集中したといいますか、本当に今後の世界で役立つ優れた医療機器を開発するための先鋭的な方略、冒頭に述べましたような期待できるMD人材を集中的に育成して医療機器産業界と積極的に結びつけるような施策が必要なのではないかと思料します。医療機器の大企業は的確に世界市場で売れるものでなければなかなか手を出さないですから、主要な診療科において今後10年、15年先に年齢的に頑張れる俊英MD人材を国家戦略としてリクルートしていく、真の開発プロ集団を国策として構築していくぐらいの「斬新な発想転換」が要されるのではないのでしょうか。ただし、繰り返し申しましたが、行政という公的立場ではそのような考え方はなかなか出来ないことは理解はしておりますので、公的立場としてはそういう『掛け声挙げて頂いて』、準公的立場・組織がAMEDなどと協調しながら国家戦略を進めて行く、野球で例えれば甲子園大会みたいなイメージなるのかなと思いますけれども、そこまで入り込んでいかないと今までの施策が多少散漫に陥るのではないかと感じます。これだけ良いインフラが構築されていながら、クラスⅢ・Ⅳ機器で世界を驚かせるような医療機器が日本企業からなかなか出てきていないということの実態を注視して「具体的成果を出すための新たな方略」を、このような議論の場で始める時期に来たのではないのでしょうか。第3期というお話が冒頭にありましたので、少し大胆かつ抽象的な意見で恐縮ですが述べさせていただきました。以上です。

○池野構成員 10秒時間をください。今の菊地委員の発言に乗っからせてください。すみません。僕、変な医者なのです。超変な医者で、日本だと何だこいつはみたいな。アメリカへ行ったら何故かヒーローなんです。医学生がみんな、ああなりたいなと憧れる。僕は、今、日本の13医科大学等の客員教授などを含め講師をやっています、年に1回、極力現地に行って医学生1年生にアントレプレナーシップと医療機器、創薬もやっていますけれども、教えるのです。数%の学生がその後、列を成して質問してきて、その後、eメールを送ってくるのです。逆一部の学生がぱっと手を挙げて、先生、これは国家試験に出ますかと言うから、出るわけないと言ったら、では、俺、部活に行きますと言い退出する学生もいる。それはそれで正直でいいのですけれどもね。

僕、思ったのは、そういうアントレプレナー教育は今までは、意外と医学生、受けていないです。医者が社会課題を解決するためスタートアップを起業するなんてことを教えたら、多分怒られるのではないかという内容だと思うのです。アントレプレナーシップ教育。でも、それは別の言い方をすればリーダーシップ教育で、医師は、地域のある意味リーダーになるわけで地域医療をやるにもめちゃくちゃ重要なのです。また、医療チームのリーダーにもならなければなりません。僕、その点ですごい意味があると思っている。それで、医学生たちのマインドセットがどうだったら変わるか。これは極端な話、医師国家試験に

3つ問題が出れば、絶対勉強します。文科省、よろしく申し上げます。

以上です。

○竹林健康・医療戦略推進事務局次長 どうもありがとうございます。

このタイミングでの質疑、一旦ここで閉じさせていただきまして、次の議題に移りたいと思います。また最後のところで質疑応答の時間を設けますので、よろしく申し上げます。次は、議題3)の②でございます。令和7年度に向けた各省の取組ということで、初めに文部科学省からお願いいたします。

○松浦文部科学省大臣官房審議官 資料4-1を御覧ください。文部科学省の審議官の松浦です。

まず、2ページ目ですが、初め、「当面優先して議論する課題のとりまとめ」ということで、文科省関係は、技術革新等を踏まえ、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。そして、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といったところが挙げられていますので、これらに関する取組について、まず紹介いたします。

3ページ目はおなじみの資料だと思えますが、文部科学省は赤枠を囲っている医療機器等研究成果展開事業。これは、基礎研究から応用研究のほうに橋渡しをしていく、特に初期のフェーズを支援しておりまして、経産省や厚労省、他省庁と連携しながら裾野の部分をやっていくといったところであります。

次、4ページ目は医療機器等研究成果展開事業の御説明です。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た革新的な医療機器・システム開発を推進しまして、早期の実用化を目指しております。併せて、研究開発の初期段階から事業戦略など、コンサルティングや企業マッチング支援を行うなど、円滑かつ効果的な実用化支援にも取り組んでおります。

左下のほう、チャレンジタイプとありますが、ここでは医療機器開発への強い意欲がある有望な若手研究者や女性研究者を発掘し、実践教育による医工連携や医療機器開発が可能な探索フェーズの課題を支援し、医療機器開発の裾野の拡大と革新的なシーズの早期育成を推進しております。

右のほうは開発実践タイプでありまして、令和7年度も引き続き、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、研究開発加速を支援しております。

続いて、5ページ目は橋渡し研究プログラムです。本事業は、文科大臣が認定する橋渡し研究支援機関を活用しまして、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あります。

6ページ目には現在の橋渡し支援機関、全国の大学等、12機関を認定しております。

5ページ目に戻りますと、本事業は橋渡し支援プログラム、そして大学発医療系スタートアップ支援プログラムの2プログラムがありまして、橋渡し研究支援プログラムにおきましては、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につきましては、実施しております橋渡し研究支援機関から選抜した事業実施機関4拠点に対しまして、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、各実施機関におきまして研究課題を公募・採択しまして、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、起業直後のスタートアップに対しまして、非臨床研究等に必要な資金を柔軟かつ機能的に支援しております。

なお、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を求めています、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まして、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ております。本取組によりまして、「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。

以上です。

○竹林健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

続きまして、厚生労働省ですが、まずは内山審議官、よろしく申し上げます。

○内山厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官 厚生労働省の取組、医政局と医薬局に分かれますので、それぞれから説明させていただきます。資料4-2です。

まず、医政局の取組からでございます。資料の2ページを御覧ください。医療機器・ヘルスケアプロジェクトの全体像をまとめたものです。赤く塗られた部分、厚生労働省で実施している事業でございます。

3ページに進みまして、6年度の協議会において取りまとめられました「当面優先して議論する課題と今後の方向性」のうち、厚労省部分を抜粋してありますけれども、こうした方向性で取組を行ってございます。

4ページでございますけれども、開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業ということで、AMEDを通じて日本の医療機器メーカーがアジア・アフリカ諸国のニーズを十分に踏まえた製品開発ができるよう、支援を行ってございます。

資料5ページから6ページは、AMED事業以外の医療機器の国際展開に関する事業を参考として掲載してございます。5ページにつきましては、本事業によりまして、国際展開を目的にしましてWHO事前認証等の取得を目指す日本企業への支援を行っているところでございますし、6ページにつきましては、プラットフォームを通じた調達情報の提供や、専門家による伴走支援など、国際公共調達の参入を目指す日本企業への支援等を行っているところでございます。

引き続きまして、7ページでございます。医療機器開発推進研究事業でございますけれども、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、産官学連携による開発を推進するとともに、開発リスクが高い

分野への参入を促進することを目的としてございます。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、実用化を目指した支援を行っているところでございます。

加えまして、今後は、疾病の早期診断、治療計画の生成等により、医療負担の低減に資する医療機器や、画像診断支援のAI、治療用アプリ等のプログラム医療機器の開発が加速するように取り組んでまいりたいと思っております。

8ページは、参考として、直近の成果事例2つを挙げておるところでございます。

次に、9ページでございますけれども、優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業ということで取り組んでいるものです。これは企業が医療ニーズを積極的に収集し、医療機器の開発において開発・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されているところから、大学やナショナルセンター等から拠点を選定して、社会のニーズ等を踏まえた人材育成・リスクリング、スタートアップ企業等に対する伴走支援。それから、医療機器の臨床上の有用性を実証する場を提供する拠点の整備、こうしたことを行って医療機器の開発環境の整備を進めているところでございます。

次に、10ページ以降は厚労省が実施します医療系ベンチャー振興のための政策・取組でございます。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事業を引き続き実施してまいります。

11ページでございますけれども、医療系のアカデミアベンチャーにとって、開発パートナーとのネットワークは非常に重要であると思っておりますので、ジャパン・ヘルスケア・ベンチャー・サミットを開催するとともに、ビジネスマッチングの推進を行ってございます。

12ページでございますけれども、医療機器基本計画について、先ほども話題になってございましたけれども、次の第3期医療機器基本計画策定に向けた調査研究事業を行うこととしてございます。これによりまして、第3期の計画を実効性が高いものにしていきたいと思っております。

引き続きまして、医薬局から御説明申し上げます。

○高江厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長 医薬局でございます。

13ページ、お願いいたします。医薬局、本日、局長、審議官はほかのどうしても外せない公務がございまして、私、高江もこの後、大臣レクがあるということで、現地参加できず、皆様、大変申し訳ございません。

資料13ページでございますが、プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2ですが、当初は薬機法の審査のほうに焦点を当てまして、令和2年11月にDASH for SaMDを策定しましたが、その成果を踏まえまして、令和5年9月に経産省さんと連名で新たな実用化促進パッケージ戦略でありますDASH for SaMD 2のほうを策定しているところでございます。

現在、これを受けまして、シーズから実用化、国際展開まで、幅広く様々な施策を実施

しておりますが、最近の取組の一つとしては、SaMDの特性を生かしながら、開発をより効率的に実施できるように、二段階承認という考え方を示して、またその取扱いの質疑応答集など、考え方を広く周知しております。

次、14ページをお願いいたします。こちらはDASH for SaMD 2に盛り込まれておりますが、革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施でございまして、ここの①から③に掲げる要件に当たる品目につきまして、厚生労働省から個別に指定させていただきまして、指定されますとPMDAの優先審査やコンシェルジュの相談を受けることができるという形になってございます。こちら、令和4年度から開始いたしまして、下に書いてございます8品目の指定をしております。

15ページ、お願いいたします。国際標準化ですけれども、医薬局では平成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して、国際会議に提案していただいて、日本発の国際標準の獲得を目指す。それによってグローバル市場の日本発の製品の普及を推進するという取組を進めてございまして、これまで大学などに対しても13課題、支援させていただきまして、一部の課題ではISO/IECの国際会議に企画のドラフトをきちんと提案できるというような成果が得られてございます。

最後、次のページ、お願いいたします。こちらは先ほど池野先生からもお話ございました法改正でございまして。本年4月から5月にかけて国会での審議を経まして、薬機法の一部を改正する法律が公布されたところでございます。医療機器に関連する改正事項といたしましては、例えば条件付き承認制度の見直し。また、これに関連いたしまして、リアルワールドデータの利活用を、臨床試験成績ではないものでも資料とできるということとを法律上、明確化させていただいたというところがございまして。今後、各項目について施行に向けて進めていくという状況でございまして。

以上になります。

○竹林健康・医療戦略推進事務局次長 どうもありがとうございました。

続きまして、経済産業省、お願いいたします。

○渡辺経済産業省商務・サービスグループ医療・福祉機器産業室長 経済産業省の医療・福祉機器産業室長をやっております渡辺でございまして。

経産省からは、個別の施策というよりは、一昨年より医療機器産業ビジョン研究会というものを執り行っておりまして、各先生方にもお世話になっているところでございますけれども、そちらで議論させていただいている内容につき、御紹介させていただけたらと思います。

2ページ目、お願いいたします。先月の5月の初旬に取りまとめに向けた整理をさせていただいたところでございまして、これから少しエデティングが入る予定ではございますけれども、そちらで御説明させていただいている資料を使って説明させていただきたいと思っております。その中で、足元としてグローバル市場は大きく成長している一方で、競争力の低下が課題になっているのではないかと感じているところでございまして。

そうした中で、イノベーションの創出というのは当たり前ということではあるのですが、先ほどの中でも少し出てきた、それを事業としていくといったときには、海外販路を持ってイノベーションのグローバル展開を担う既存の企業の役割というものが非常に重要ではないかということを経験させていただいております。

そうした中で、既存企業のインハウスの研究開発も重要だというふうに理解しているのですが、新規分野や事業への展開といった観点においては、スタートアップ等の外部資源を活用した研究開発に強みがあるというふうに考えているところがございます、既存企業による外部イノベーションの取り込みということに今後の課題があるのではないかと考えているところがございます。

また、一部の既存企業においては、海外展開に成功しているといったところはあるのですが、国内企業の売上高上位20社でも、7社が海外売上高の比率が50%を超えているのみでございます、現状として海外への販売拡大にはまだまだ課題があるのではないかと感じて理解しているところがございます、それに向けて、個別のレイヤーでどういったことが必要かといったことについて整理させていただいたのが右側になってございます。

一番下からになりますけれども、スタートアップは研究開発、イノベーションがそもそも重要というところがございますけれども、そのイノベーションは、しっかりと大手への導出を前提としたような研究開発・事業化支援といったことが重要になっているのではないかと感じていただいております。

一方、既存企業では、イノベーションしたものをしっかりと外に向けて発信して稼いでいくといったことが重要になってくると考えているところがございます、グローバルで闘うための外部イノベーションの取り込みといったものが重要になってくるのではないかと感じていただいております。

一方、既存企業の中でも、まだまだ海外売上高比率が低いといったところについては、恐らく国内での販売網といったベースはあると考えているところがございますので、そうした中で米国展開に向けた販路構築といったところに、これからの課題があるのではないかと考えているところがございます。

次のページ、お願いいたします。ここからが少しデータの紹介というところがございますけれども、そもそも医療機器産業は本当に支援する価値があるのか。価値があるというデータではあるのですが、これまでもこれからも比較的高い、お隣の医薬品と比べても、まだまだ成長率が高く見込まれる分野であるということが1つ挙げられるのかなというところがございます。

加えて、右側、ちょっと見にくいグラフではあるのですが、国内企業における各産業の利益率といったものをグラフにして、これは横軸は企業の規模になっているところがございますけれども、残念ながら1兆円を超えた企業が医療機器はまだないので、赤線が5000億円のところで止まっているのですが、利益率だけで見ると、半導体と同

じ程度で、比較として言えば、医薬バイオといったところよりも利益率のよいポジションを得ているのではないかと理解しているところでございます。

また、国際比較をした場合においても、一番右側の医療機器に関しては、これも残念ながら2兆円までなので、左側の2つまでしか線がないのですけれども、他国の企業との平均と比べて、米国、EUと比べても競争力をまだ維持している状況ではないかというふうに見えるのですけれども、左下の医薬バイオといったところ、米国の企業の利益率よりは日本の企業の利益率というのは比較的安く平均しているというような状況で、これが全てではないと思いますけれども、比較的競争力を維持した形で国際展開に成功している日本企業はいるのではないかと感じているところでございます。

次のページ、お願いいたします。こちらは昨年も恐らく紹介させていただきましたけれども、とはいっても、全体の医療機器産業の市場の大きさといったところでは、圧倒的に米国が大きいというところで、日本の成長率というのは非常に限定的でございます。

一方、右側でございますけれども、日本の国内市場は、1985年からプロットしておりますけれども、常に大きくなり続けているというところでございますけれども、オレンジの点線の輸入がほとんどを占めているというのが足元の状況でございます。

5ページ目をお願いいたします。こちらは先ほども大手の存在というものが重要ではないか、既存の企業の存在が重要ではないかということを紹介させていただく資料になるのですけれども、これは海外で開発された医療機器で、日本の国内の新医療機器の承認を取った機器について内訳を整理したものになるのですけれども、左側の起源というのは開発した人のことを示しております、薄緑色がスタートアップになっているところで、大体6割がスタートアップ、4割が既存の企業が開発したとして登録されているものになっております。

一方、右側を見ていただきますと、売っている人は誰なのかというものでして、9割を大手の企業が売っていて、スタートアップで開発した人がそのまま売っているというのが9%でございます、海外の製品であっても、こういった形で大手が社会に届けるという役割を担っているというのが見えてきたのかなと考えているところでございます。

次のページ、お願いいたします。そうした中で、大手の存在というのが産業の成長のためには非常に重要ではないかということが見えてきているところですが、これは左側が診断系の企業、右側が治療系の企業で、色の濃いのが海外企業で、色の薄いものが日本の企業の図になっているところでございまして、横軸が買収の件数、縦軸がR&Dの伸びを示しているものになるのですけれども、日本の企業、なかなか頑張っているところもあるというふうに思うのですけれども、右側でも上側でも、顕著な存在感といったものはまだまだ示されていないのかなというふうに感じているところでございます。

特に治療系においては、右側にぽっと3社出ておりますけれども、かなり買収の件数を伸ばすことによって成功を収めている。医療機器だけ繰り出せなかったのが、ジョンソン・エンド・ジョンソンとかも入っていませんけれども、ジョンソン・エンド・ジョンソンな

ども、この右側の3つの丸のほうにポジションしていると理解しているところでございます。成長している企業というのは、買収を通じて自力を外から得ている傾向といったものが見てとれるのかなというふうに感じているところでございます。

次のページ、お願いいたします。これが日本企業の上位の20社が、国内の比率と海外の比率がどうなっていたかというのを、IR資料から出しているところですが、左側が売上高が50%以上ある企業さん、右側が50%未満の企業さんでございますけれども、当然、扱っている製品は違いますので、これを各企業の間で全てを比較するということができるようなものではないと思います。

けれども、一定程度、成長と成功を収めていると見られます、例えばオリンパスさんとかテルモさんといったような企業の国内の売上高というのは、右側を見ていただきますと、海外売上高比率が決して高くはないといった企業さんの国内の金額と、実はあまり変わっていない。何が違うのかというのが、上側の海外の比率といったような状況になっているのではないかとこのところございまして、成長のためには海外をどうやって企業の成長の一部に取り込んでいけるのかといったことが非常に重要になってきているのではないかと考えているところでございます。

8ページ目をお願いいたします。そうした中で、先ほども御説明させていただきましたけれども、スタートアップを取り込んでいくといったことが重要になってくる。その中で、スタートアップへの支援といったものは非常に重要になってくるのではないかと我々としては考えているところでありますけれども、残念ながら、まだまだこれからもっと頑張っていかなければならないという状況ではないかというのが、現状認識として理解しているところでございます。

左側が日米におけるスタートアップのExitの件数の比較になっております。圧倒的に米国でもM&Aが多く、IPOをしているものもありますけれども、かなりM&Aの比重が大きいと考えておりますが、国内においては、両方、共にかなり限定的な状況というところがございます。

そうした中で、スタートアップの資金調達の状況、ちょっと古いデータではございますけれども、比較しても、まだまだ2桁違うというのは現状認識していかなければならないというところで、こういった中では政策的な投資といったものが必要となってくるのではないかなというふうに考えているところでございます。

次のページは、冒頭の1枚目で御紹介させていただいたものを少しブレイクダウンさせていただいたものございまして、内容としては、スタートアップはとにかくイノベーションをしっかりと進めていく。そのイノベーションを既存の企業にしっかりと導出していく。ただ、その導出のためには、開発の初期からそれをしっかりと念頭に置いていく必要があるのではないかとこのことが、スタートアップにおける役割・課題だというふうに考えております。

一方で、既存企業については、当然インハウスのイノベーションといったものも重要だ

というふうに考えているところでございますけれども、そのさらなる成長といったことを狙っていくためには、スタートアップからのイノベーションの導出を受けていくということ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。

次のページお願いいたします。ということ全体として整理させていただいたのですが、産業という観点では、足元、4月より米国の相互関税もありましたので、そういった状況についても少し整理させていただきましたので、御紹介させていただきます。

次のページお願いいたします。足元、イノベーションという観点で米国の今回の関税といったものについて、どういうふうな状況があったのかといったことについて整理させていただきましたが、そもそもイノベーションの導出の中心といったものは、現状、アメリカを中心として回っているというふうな理解をしているところでございます。そのイノベーションの行われたものは、アメリカ国内だけでなく、世界からもアメリカに向かって矢印が向かっている状況というふうに理解しているところでございます。

そうした中で、イノベーションの初期の新しい製品といったものは、比較的グローバル展開をするにおいても、米国から輸出され、各国に届けられている状況といったことがあるのではないかと理解しているところでございます。実際、米国からの日本への輸出といったものを見ても、他国の輸出と比較した場合に、どうも利益率がよさそうではないかというようなことが見てとれたところでございます。

一方で、一定程度、イノベーションがコモディティ化したものは、米国においても米国での生産といったものを一定程度けりをつけている状況ということでございまして、どちらかという世界に向けて工場の生産拠点というのを移しながら生産活動を続けているという状況が見てとれたところでございます。各社、既存の企業さんとのヒアリングを厚労省さんとも一緒に取り組んだところではございましたけれども、そうした中で、関税が入ったことによって、日本企業が特異的に競争上の不利になったというよりは、米国の企業であってもかなり海外展開していることによって、実際としては製品によって細かい違いはございますけれども、競争上の差といったものは大きくついていない部分。

どちらかという、関税が入っていることによって、どうしても価格をどうにか転嫁するなり、飲み込むなりということをしなければならないということでは、言い方をちょっとはばからず言えば、全員負けているというような状況になっている。ただ、先ほど御紹介させていただいたイノベーションという観点においては、引き続き米国の重要性といったものが継続していくのではないかとこのように見ているところでございます。

次と次のページは参考でございますので、何かのタイミングで見ただけたらと思います。

私からは以上でございます。

○竹林健康・医療戦略推進事務局次長 どうもありがとうございました。

それでは、このまま引き続いて議事の4つ目、「当面優先して議論する課題と今後の方向性」、現時点のものということでございますが、これについて事務局から御説明をお願い

いします。

○渡邊健康・医療戦略推進事務局参事官 では、資料5-1をお手元に御準備ください。駆け足になりますけれども、前回の取りまとめ以降、更新部分について御紹介いたします。

2ページの(2)課題と検討の方向性については、AIというものを追記させていただきました。

4ページにお移りください。医療ニーズ、医療機器基本計画の重点分野の研究開発になりますけれども、一番下のセルに医師主導の臨床研究等というところがございます。下から2行目、体外診断用医薬品の薬事承認取得を目指す臨床性能試験に対する支援を実施する。こちらを追記しております。

5ページにお移りください。上から2つ目のセルのところで介護というのがございます。下から2行目、加えて、テクノロジーの改良及び効果検証等を支援し、確立した介護DXパッケージモデルの投資効果を明らかにすることで、介護の質の向上を目指すことを追記いたしました。

それから、7ページの伴走支援・拠点形成のところになります。上の段のところでAMEDにおける支援(実用化プログラム)、その下、医療機器開発支援ネットワーク。AMEDのほうは、伴走支援であるとか実用化支援、他の支援機関との連携、そうしたことを追記させていただきました。その下の医療機器開発支援ネットワークにつきましては、下から4行ぐらいになりますけれども、実用化かつグローバル展開の実現に向けてということで、グローバル展開を見据えた開発の実践の支援について記載させていただいております。

8ページにお移りください。8ページも伴走支援・拠点形成のところになりますけれども、上段のほうで、拠点における伴走支援・人材育成のところですか。真ん中辺りで、関連学会や海外のエコシステムとの連携体制等の実証基盤の構築を行う等、拠点機能の拡充を検討するというを書かせていただきました。

11ページになります。11ページでは、ベンチャー企業支援や異分野からの基礎研究者・企業等の参入促進等になりますけれども、その中の上から2つ目、臨床研究に対する支援のところですが、命に近い革新的な治療用医療機器等の開発に取り組むスタートアップに対して、マイルストーン型支援を通じて臨床試験等への資金支援、及び協力する臨床研究中核病院等に対する支援を拡充すると記載させていただきました。

最後は16ページ目になります。AMEDのマネジメントについて、研究開発事業、基盤となるデータベースの構築・整備、それから研究開発初期段階からの企業導出、社会実装、成果創出のための基礎研究の充実、国際展開の推進ということを記載させていただきました。

併せまして、資料5-2でこれまでの取組についても整理しておりますし、参考資料2「医療機器・ヘルスケアに関する支援策の全体像」について、お時間があるときにお目通しいただいたら幸いです。

○竹林健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

それでは、先ほどの各省の取組の御説明、それからただいま説明いたしました今後優先

して議論する課題と今後の方向性につきまして、御質問、御意見などございましたら、よくお願いします。

池野構成員、お願いいたします。

○池野構成員 我々医療機器内需ということ考えた場合に、どうしても保険償還価格、医療費のシーリングがある。アメリカみたいに勝手に値段をつけられない制度なので、当然のことながら、今の日本の経済の状況とかを見るとだんだんシュリンクしていくというのは、非常に分かりやすい説明だと思いますけれども、だから、逆に、先ほど経済産業省さんのほうから説明ありましたように、外国に輸出して外貨を稼ぐのだというのは、当然そのとおりだと思います。

先ほどアメリカの話が出ました。僕、アメリカに住んでいるので、アメリカは全世界の医療機器金額ベースで言うと、多分、世界の45%がアメリカ市場で、その次は中国、ドイツ、そして日本と続くわけですけれども、日本は5.7%。アメリカは人口は3倍しかいないのに、何で8倍も市場があるのだとなると、デバイスの値段が約2倍以上あるからです。だから、そこで売って稼ぐというのは非常に分かりやすい。

先ほどコモディティ化という話があって、そのとおりで、アメリカ国内というのは、これも金額ベースですけれども、30%の医療機器、もうちょっと多いかもしれませんけれども、外国から輸入しています。輸入している国の大きい順からいくと、メキシコ、中国、アイルランド、ドイツ、日本、コスタリカと続くわけですけれども、日本の医療機器はアメリカでせいぜい2%から3%しか、全体でいくとシェアが取れていないわけです。では、残りの国内生産の7割は何なのかといたら、当然のことながら非常にリスクの高い革新的な治療機器、つまり付加価値が高いやつはアメリカ国内で生産している。

では、何でそれはアメリカ国内で生産しているのか。アメリカ大企業が、スタートアップをM&Aして、商品群を増やしているわけですが、アメリカ国内のスタートアップがチャレンジしているのが日本で言うリスクの高い革新的なクラスIVのデバイスなので、それがいきなり海外で生産なんかあり得ないわけです。では、利益率の低いコモディティ化している機器はといたら、もちろん中国製を買っていますし、メキシコ製を買っていますしということで、アメリカ市場で本気で闘うのだったら、日本のスタートアップもそれなりのクラスの高い革新的なもので行かないと、多分相手にされないのだろうなというところが1つあります。

何を言いたいかと思ったら、石ころは幾ら磨いても玉には絶対なりません。つまり、玉というのは、ちゃんとした革新的なネタ、ニーズを捉えたものというのがすごく重要で、だから先ほど菊地先生は人材育成、ドクターのメンタリティーを変えるというのはすごい重要だと思います。

ただ、そういうのが出てきたとしても、これは1つの例えで、これが正しいかどうか分かりませんが、国産ジェット旅客機のMRJが結局飛ばなかったですね。機体証明が取れなかった。これは規制があるからですね。勝手に飛ばしたら怒られますから。では、Honda

Jetは何で飛んでいるのだという話になって、あれはアメリカ人の経験者と一緒にアメリカで開発したからで、小型飛行機なのでジェットと違うだろうといったらそうなのですが、一応、小型ジェットのシェア世界ナンバー1ですからね。なぜできたかといったら、当初からアメリカの経験者と一緒に日本人がやったからだと思うのです。

そういう発想でいくと、実はこれは薬でも同じことが言えるのですが、薬のCDMOと医療機器のCDMOは全然中身が違うのですけれども、同じ略で言ったらコントラクト・デベロップメント・アンド・マニファクチュアリング・オーガナイゼーションですね。医療機器のCDMOというのがあって、これもいろいろな種類があって、例えばカテーテルに特化したものとか、エンド・ツー・エンドで全部やります。マニファクチャーまでカバー。いろいろな種類があるのですけれども、その中でアメリカのCDMOの中で日本資本が入っているものが幾つかあります。

有名なのが、朝日インテックが買収した南カリフォルニアのテメキュラというところにあるRev. 1というCDMO。テメキュラというのは、もともとGuidant社のR&Dがあったところですので、すごく優秀なエンジニア、経験豊富な人がいっぱいいるのですけれども、その人たちの有志が集まって、今から15年前に立ち上げたRev. 1というCDMOは、朝日インテックがその後、完全子会社になっているわけです。そういうところに何かつなぐとか。

また、京都のNISSHAというのは日本のCDMOなのですけれども、アメリカの医療機器に支店を設けている。そういうところを使うとか。アメリカのFDAとかのノウハウを持っているアメリカの経験者と一緒に日本の企業がCDMOを経由してつくっていくというやり方は、僕はすごく重要で、どうしても日本国内で全部オールジャパンでやってしまうと、MRJではないのですけれども、経験したことがある人がほとんどいないのですね。

僕の周り、スタンフォード、シリコンバレーですけれども、日本で言うクラスIII・クラスIVしかやっていないという人がいっぱいまして、だから、そういう世界と日本の違いを理解して、経験値とノウハウ、人脈、ネットワーク、全く違うので、Honda Jetではないのですけれども、そういうアメリカのCDMOなどをうまく利用していく。Rev. 1の事例のように幸い日本資本が入っているCDMOもありますので、そういう闘い方をしていくというのが、僕は理にかなっているだろうと。

関税に関しては、いずれにしても、トランプはあと3年半で退任します。今、世界のアメリカに入っている医療機器は、中国を除き10%の医療機器は共通でかかっています。中国だけが30%です。そういう意味では、我々日本人は中国の3分の1の関税で売れるので、ある意味有利かなと思っています。

以上です。

○竹林健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

オンラインで参加されている医機連の中井川専務理事、お願いします。

○中井川代理 医機連の中井川でございます。御説明ありがとうございます。

今回、申し訳ありませんが、高木が欠席ということで、高木からコメントを預かってま

いりましたので、ちょっと申し上げたいと思います。

先ほど来議論のあったところでございますけれども、今回の薬機法の改正でリアルワールドデータの活用が法律上認められたことは、大きな一歩であると考えます。引き続き、柔軟性の高い価値あるデータを蓄積することで、リアルワールドデータの活用を推進し、有用で革新的な医療機器をいち早く患者様の下へ届けられるよう努めてまいります。というコメントを預かってまいりましたので、披露させていただきました。

以上でございます。

○竹林健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

それでは、菊地構成員、お願いします。

○菊地構成員 今、池野先生が非常に現実的な話、個別名も出していただいたのですけれども、かつて1980年代後半ぐらいだったと思いますが、わが国の医療機器開発をどうするかという審議会の席上で、当時の国循総長だった北村先生が、会議の冒頭でサッカーを事例に出して、この審議会の議論は全国津々浦々で全体としてサッカーレベルを上げることを目的とした審議会なのか、それともいずれ来るワールドカップで勝てる日本代表チームをつくるための議論、どちらなのですかと発言をしたことを鮮明に覚えています。

先ほども言ったのですけれども、AMEDができて既に10年を超えるわけですので、そういう意味からすれば全国津々浦々で医療機器を担える人材を育成するとか、インフラ構築の施策はかなり万遍なく手立てがなされています。ですから、第3期AMEDに入ったこの時点では、まさに池野先生が世界の現実を言っていたわけですけれども、いよいよ海外市場を取るという話も経産省ビジョンで出ているわけですから、これからはワールドカップで勝つ日本代表チームをどうやって創成するのか、そういった視点も議論の中に入れる必要があると思います。

その際に、野球・サッカーと同様に「勝つためには監督を誰にするのか、コーチ陣は誰を呼んでくるのか、メンバーをどのように選別するのか」といった具体の立案に入っていないと、いつまでもコモンベースのインフラづくりに終わってしまう。だから、世界から見ると、これだけ日本が素晴らしい施策を手立てして大枚の予算を注ぎ込んでいる割には、世界市場を席卷するような画期的製品が出ていないねということも多くの方々が思っているのではないかと思います。

大変厳しい言い方かもしれないですけれども、全国レベルを上げるという目標はこの10年で十分に出来上がったと思いますので、今後はそれらをさらに充実させながら、併せて『勝つチームをつくる』という議論をぜひ進めていただきたいと思い申し上げました。

以上です。

○竹林健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

ほかに何か御意見、御質問のある方ございませんでしょうか。

宮川構成員。

○宮川構成員 宮川です。

今、お二人のコメントが全てだと思います。どっちのベクトルを向くのかとても重要と考えます。また、医療機器・ヘルスケアと書いてありますけれども、焦点がばらばらなのです。医療機器だけにするのか、ヘルスケアをするのか。これは国内も含めてですけれども、どこに視点を当て、そしてそこにどうやって力を集中していくのかということになれば、経産省のお話があったように、お金ということを考えたらそれしか方法はないわけです。けれども、国民の予防・健康と考えたら、また別な視点にならなければいけない。

だから、この会議も、これからどのように整理していくのか。目的がぼけているような気がするのです。ですから、お二人の今のお話というのは、その最先端であり、経産省の考え方のベースになっていることが示してあるわけですから、そういうことをしっかりと明確化していただきたい。でないと、会議をずっといつもやっているのですが、各省庁も含めてばらばらだし、どこを切っても同じような金太郎飴みたいな形になってしまう。これを何年も繰り返している。どこに何を集中していくのかということこれから明らかにして、少しベクトルというか、そういう方向性をぜひ定めていった中で会議をつくっていただければと思っています。

以上です。

○竹林健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

佐久間構成員。

○佐久間構成員 今の宮川先生のお話に関連するかもしれないですが、多分外貨を稼ぐようにしなければ医療機器産業というのは立ち行かなくなって、そこはちゃんとやらなければいけないということはそのとおりだと思います。一方で、これからさらに少子高齢化が進んで、日本の医療をどうするか。つい最近も医療現場がなかなか厳しいという話がありました。多分、それを支えるためにも医療機器だけ強くならなければいけないという、その辺りを、今、宮川先生がおっしゃったことを含めて、もうちょっと戦略的に考えていくことが必要なのかなと思いました。

そういう観点で、いろいろな活動を今やっていて、例えば支援のことを見たときに、今日伺っても、PMDAで一生懸命相談する方に対する教育をするようなプログラムがある。それを今、AMEDなり、文科省なりが若手支援に使っているところに活用できているかというところ、そういうわけでもなさそう。そうすると、全体を見たときに、資源を見て、それをしっかり活用していくということは重要なのかなと思いました。

そういう観点で、いろいろな支援拠点というところの連携ですね。どちらかというと、大体競争的資金を取りに行くので競争という形になるのですけれども、一方でそれは必要なのですが、その中で連携させるというか、その視点も今後必要になるのかなと思います。

それから、2番目、データのことなのですけれども、先ほど来、レジストリを使う、リアルワールドデータを使うということがあります。国の中を見ても、例えば内閣府のSIPで統合型ヘルスケアということがあって、それからPMDAはMIDNETというのがあるということで、ここは非常にいいことをされている。一方で、それをどうやってまとめていくのかと

というのは、実は結構技術的には大変なことがあることは分かります。現場ではそこを非常に苦労されているということです。

ここはいいことをやってきているということは事実でありますので、その果実をどうやって、今、言ったようなものにうまくまとめていくかということで、そこは結構泥くさい作業もあるかなと思いますけれども、その辺りをしっかりやっていくということは必要なかなと思います。

以上です。

○竹林健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

それでは、菊地構成員。

○菊地構成員 ちょっと違った話題ですが、よろしいでしょうか。

皆さん御承知のように、5月末に自民党の上川先生を中心に議連の提言が出ました。この中は、今日議論されているようなこれまで10年かけて国がいろいろと手立てをしているものがほとんどかぶっているのですが。ただ一つ、またまた医療機器センターのことなので我田引水で恐縮ですが、この提言の中に「いろいろな医療機器・ヘルスケア振興のための補助金や研究支援等について、省庁ごとに様々あるのが一覧性に欠けて、ユーザーにとって分かりにくい」ことが提言されています。

これは確かに言われてみれば、研究者や開発者、企業がいろいろなところを探らないとなかなか目的とするアイテムが見つからない、国として各省庁がこれだけ手厚くやっているわけですから、どこか一括して全情報がワンストップで探れる機能を創設すべきではないかと提言しているわけです。医療機器センターでは古くから“JAAME Search”という情報検索サービスを展開してまして、PMDAの方は御存じだと思いますけれども、多くの方々あるいは行政マンも、急ぐときにはPMDAホームページを探らないでまず先にJAAME Searchから検索するよ、そのほうが目的アイテムにたどり着くのがよっぽど早いからねと仰っていただいています。医療機器センターは公的な情報を誰もが検索しやすいように編集してアクセスし易いようにつくり直してサービスしているのですけれども、我々はそういう事例も経験していますので、今回の議連提言でそのような指摘が出ましたので申し上げます。以上です。

○竹林健康・医療戦略推進事務局次長 宮川構成員、お願いします。

○宮川構成員 基本的なところに立ち戻ってしまうのですけれども、医療機器の基本計画のKPIというところはばらばらなのですね。先ほどお二人がおっしゃったような、ゴールをどちらに向かっていくのかという、そこが物すごく手広くやってしまったということです。医療現場のニーズと言うけれども、それは非常にパイが小さいところを見ているわけで、出口はどちらと言ったときに、先ほどお二人からあったように、このKPIは何を見ているのかというと、物すごく幅広く見過ぎてしまっている。だから、ここをもう少し整理して別々に分けても本当はいいかもしれない。国内的なものと海外的なもの。そういうところをどうやって整理していくのか。そうしないと考え方がまとまっていけないだろうと思います。

だから、先ほどそういうところを言ったので、KPIをもっとスキルアップして精鋭化していただきたい。小さい国内の医療現場のニーズだったら別のところに持って行く。そして、海外戦略だったら、そういうところにKPIのゴールを見つけていくという考え方をしているかといけないのではないかと。KGIとしてやっていくことが必要だろうと思います。

○竹林健康・医療戦略推進事務局次長 先に菊地構成員。

○菊地構成員 今、KPIのことが宮川先生から出ましたので、一言。非常にいいことを言っていました。要するに、今のやり方は全国レベルを押しなべて上げるような基盤的ではありますが、多少総花的支援なのです。繰り返し言いますけれども、本当に世界で勝てるチームをつくるというもう一つの主軸が明確に出てくれば、今、宮川先生がおっしゃったように、KGIとして明確に絞り込んだゴールを定めて、それを達成するための途中時相のKPIを定めることがものと理解します。日本全体のレベルを上げることを棄却するなどと言っているわけではなく、それらはやがて次の世代にインフラとして必ず役に立つのですから当然やるのですけれども、今欠けている近い将来に世界で勝てるチームをつくるための具体的発施策が未だ抜けているのではないのでしょうか。

医療機器基本計画ができたのがたった10年前なので致し方ないとは言っても、もう10年も経ったのですから、最終的な目標成果を出すための絞り込んだ議論を開始する視点も入れていただきたいと思い申し上げました。

○竹林健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

池野構成員、どうぞ。

○池野構成員 経済産業的なアプローチで先ほど僕、コメントさせていただいたのですけれども、今度は厚生労働省的な国民の命ということを考えたときに、このはざまにどうしても落ちてしまう機器が小児または稀少疾患なのです。これはアメリカも一緒に、小児のスタートアップを立ち上げてほとんど投資が集まらないです。だから、立ち上げる人がいないのです。つまり、もうからないから。厚生労働省が小児医療機器に対してグラントを一部AMED経由でつくってくださっているのです、素晴らしいと思います。

ただし、かなり開発の上流のところにお金をやっていますけれども、次、企業がそれを導出されてきたら毒まんじゅうをもらってしまったみたいな、どうしようみたいな。実際にもうからないのです。これはアメリカは資本主義の権化なので、もっとひどいです。その中で、ザッカーバーグとかビル・ゲイツとかの財団のお金を使ってやっています。お金持ちがたくさんいる。いい心を持っている人たちも。そういうお金の使い方があるのですけれども、日本は現場の小児外科とかの先生は物すごく熱い思いを持っていらっしゃるのですけれども、グラントもアメリカに比較したら少ないですがにアーリーフェーズ、フィージビリティスタディーぐらいまであるのですけれども、そこから先、いわゆるダーウィンの海ですね。商売として成り立つときに商売になりにくいです。

となると、最悪、株主を重視している資本主義の世界では、小児とかは不採算部門ですので、やってはいけないみたいなことになってもおかしくないかなと思っています。でも、

それでは駄目だと思うのです。小児のマーケットは小さいのですけれども、OECD加盟国38を比べてみると日本は出生数の実数は、実は、第4位なのです。アメリカ、メキシコ、トルコ、日本です。絶対数でいったら決して少なくないですね。だから、それを考えると、例えばアメリカ、そのほかの国々でもいいのですけれども、小児のマーケットは逆に目を変えると、意外とレッドオーシャンではなくてブルーオーシャンで、アメリカのスタートアップもあまりやっていないわけだから、そこに目をつけるとか？

帝人が開発している小児の大動脈パッチは、すごく画期的な製品で、アメリカの企業から、よくそんなにリスクが高くてもうからない機器の開発をやっているなど思われているかもしれません。これも厚生労働省のプロジェクトですけれども、日米共同治験いわゆるHarmonization By Doing (HBD)の日米のプロジェクトです。日本では、すでに承認が取れて、今、アメリカの承認を取ろうとしています。QMSとQSRの違いはちょっと苦労しているみたいですが、いずれにしても、ちょうど狭間に入る小児機器ですが、ある意味、一石と投じたと思っております。産業育成が大事なわけけれども、もうからないとやらないだけで本当にいいのか。命は大事です。だって、こどもが亡くなったら、この国、潰れますから、未来なので、そういうところも含めて、国が企業に対して何らかの形でこどものための医療機器、薬でもいいのですけれども、協力するというのが少子化だからこそ、無視できないのかと思いました。

以上です。

○竹林健康・医療戦略推進事務局次長　お願いします。

○宮川構成員　池野先生がおっしゃったように、今後、そこが一番ホットなところなのです。そこに日本がどれだけ注力するかといたら、世界に負けないものをつくれるはず。そうしたら、それが先ほど経産省が言ったように売りになるわけです。それは全世界の売りになるわけです。だから、さっき言ったように、どこに注力するかというところをちゃんと決めていくということが大事で、希少疾病や小児というのは、確かに人数が少ないですからペイはできないですけれども、全世界を見ていくと、これはペイしてくる。

その辺の戦略というのを日本の中でどう考えていくのか、どうやって国として支援して、そして世界に打って出られるのかというところが物すごく重要なのだということをみんなで考えていくことが大事。どうやって戦略的なゴールを見つけていくのかというところが、この会議の一番おもしろいところで、医療機器だけではなくて、創薬のことも含めて、日本として考えていくということが重要なのではないか。それは最終的には必ず経産省のほうに跳ね返ってくる。それが日本の価値になってくるということだろうと思っています。

○竹林健康・医療戦略推進事務局次長　ありがとうございます。

時間もだんだん迫ってまいりまして、本当に本質的なよい御議論、コメントをありがとうございます。

先ほど事務局から説明させていただいた資料でございますけれども、これはあくまで当面の課題と方向性ということですので、今日の御議論をできる範囲で取り込み、それをし

た上で今月の専門調査会のほうには報告したいと思いますが、ここから締め括りに入りたいと思ひまして、今、有識者の構成員の方々から様々な御議論をいただきました。最後、役所側の参加者のほうから、いただいた一連の御発言に対するものでも結構ですし、今日の議論全体を踏まえたコメントを簡単にいただければと思いますが、文科省のほうからいかがでしょうか。

○松浦文部科学省大臣官房審議官 様々な有意義な御意見ありがとうございます。

幾つかお答えします。特にダイナミックな、分野を超えたり、あるいはいろいろな分野融合を含めた取組、これは本当にイノベーションを生む意味で重要ですし、そういった取組、科研費とかを含めてしっかり支援していきたいと思っております。

また、高リスク、高付加価値なイノベーションというような研究分野は、さっき申し上げたような分野融合あるいは異分野融合といったところについては、特にAIとか量子を含めた取組が重要なと思ひます。量子分野でも量子センシング、量子生命といった分野も新しく生まれてきておりますし、そういったところで積極的に支援していきたいと思ひます。

あと、拠点の連携も非常に重要な御指摘かと思ひますので、しっかり考えたいと思ひます。

また、医師国家試験のところ。カリキュラムについては文科省ですけれども、医師国家試験の試験委員は医師法に基づくところなので、厚労省とリンクしていこうかなと思ひます。

以上です。

○竹林健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

では、厚労省内山審議官、お願いします。

○内山厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官 厚労省です。今日は様々な御意見ありがとうございます。

まさにKPIのお話ですとか世界で勝てるようにする、あるいは国民の命を守るということ、その両方を追い求めることのような気もしておりますけれども、今、御発言の中にもありましたように、医薬品の分野でも共通の課題がございます、医薬品は特に創薬ということで、一昨年来、成長産業、基幹産業にしようということで、それはもちろん世界で勝てるというか、世界によい薬をつくるという一方で、特にドラッグ・ラグ/ロスがありますので、ラグ/ロスがあるのは基本的にはオーファンか小児などの分野が中心ですから、そういうところもしっかりと日本の中でも開発していただけるような仕組みをつくっていただくところでもあります。

そうした意味から、まさに今日御説明いたしましたけれども、これから3期の医療機器をつくっていきます。医薬品のほうは一定程度の取組が進んでいますので、これからまさに医療機器についても同様の、あるいはそれ以上の取組をしていかなければいけないと思ひますので、第3期医療機器基本計画の策定等を通じ、今、いただいた意見も十分に

踏まえながら、この3期に向かっていきたいと思っておりますので、よろしく申し上げます。

○竹林健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

続きまして、共同事務局の経済産業省からもコメントをお願いいたします。

○南経済産業省大臣官房商務・サービス審議官 ありがとうございます。経済産業省の南と申します。今日、先生方の率直な御意見をお伺いしまして、非常に刺激を受けたところでもあります。

経済産業省的とおっしゃっていただきましたが、私たちの考えからすると、この医療セクターには日本の非常にレベルが高い方たちが集まって、今まで数十年にわたってやってきたわけで、日本の国民が得られる医療については相当のレベルになってきたのだと思っております。

ただ、そこにとどまると、日本の産業全体を見て、これだけ日本のいい方々が集まっている医療の業界が国内にとどまるというのは、もったいない訳でありまして、外貨を稼ぐという観点で見れば、産業としてしっかりやっていただかないと、日本全体の経済も良くなっていかない。そういう意味で言うと、先ほど内山審議官からもありましたが、薬について施策に取り組んでいるところでもあり、今日お話がありました医療機器についても、場合によっては医療機器のほうが薬よりも日本の産業としては可能性があるのかもしれないと考えればしっかりと取り組んで行くべきものではないかと思われまます。どっちに可能性があるというのは必ずしも意味のない議論ですが、幾つかの医療機器企業はグローバルな競争力を持ってやっていますし、こうした状況を踏まえて取り組んで行くことが大事だと思っております。

さらに言えば、経済産業省において勉強会を開いておりますけれども、医療のインバウンドというのも、日本の医療の水準を上げて海外から稼ぐという点で、輸出と比べてずっと少ないかもしれませんが、産業的には、いい方々が入っているセクターなので、頑張ってください、それを政府も応援するということも重要かと思っています。

医療機器に関する経産省の取組について、渡辺から説明させていただきましたが、我々も医療機器産業が成長することには大きな意味があると思っておりますので、引き続き、厳しい御意見もあると思うのですが、言っていただかないといけないと思っております。今日の御意見、本当に感謝申し上げたいと思っております。本当にどうもありがとうございました。しっかりやっていきたいと思っております。

○竹林健康・医療戦略推進事務局次長 どうもありがとうございました。

本日、時間の関係で御発言いただけなかった御質問、コメント、御意見につきましては、後日、事務局までメールで御連絡くださいますようお願いいたします。

最後に、事務局から事務連絡をお願いいたします。

○渡邊健康・医療戦略推進事務局参事官 本日の議事概要につきましては、後日、構成員の方々に確認させていただきます。

次回の協議会の日程につきましても、改めて御連絡させていただきます。

○竹林健康・医療戦略推進事務局次長　ちょっと時間をオーバーしましたがけれども、本日の議事は以上でございます。本当に活発な御議論ありがとうございました。

それでは、これもちまして第3期第1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。