創薬・先端医療

④革新的デバイス（AI、ロボティクス等）を活用した先端医療

1．現状認識と目指す姿【目標】

創薬・先端医療
革新的デバイス（AI、ロボティクス等）を活用した先端医療

(1)現状

① 現状

・医療機器は世界市場約80兆円、成長率６％超の有望市場。革新的なデバイスを生み出し、輸出していくことで、市場の成長を産業の成長として取り込むことが重要である。
・具体的には、診断機器（内視鏡、CT、MRI等）は、従来から日本企業が画像の高精細化等で強みを有している領域であり、我が国が高シェアを有する機器もあるが、引き続き競争力を維持していく必要がある。
・治療機器は、我が国のロボット技術に代表されるような、高い操作性や堅牢性が評価される一方で、治験に要する長期間・多額の資金を調達しにくい環境や、日本企業の内製化傾向による開発スピードの遅れなど、オープンイノベーションを起こし、育てる仕組みが整っていないために内外の市場が獲得できず、大幅な輸入超過となっている。こうした治療機器の輸入に依存する構造は、国民の生命に直結する製品の安定提供の観点からも懸念がある。

② 取り巻く環境と構造変化

・AI等の急速な進展により、付加価値の源泉がAIやデータに左右されるようになっている。
・プログラム医療機器（SaMD）はもちろんのこと、手術支援ロボット等のハードウェアも、AI×手技データの蓄積等により、手術の質を底上げするプラットフォームになり得る。
・粒子線治療や集束超音波等、体内の標的部位のみを治療する機器のように、AIによる精密な機器制御で、これまで治療法がなかった疾患を治療できるデバイスが開発されつつある。
・世界的に、開発をスタートアップが担い、大企業が市場に実装していく産業構造にシフト。

③ 経済的・戦略的な重要性

・経済的重要性：医療機器産業は、世界市場約80兆円、成長率６％超の有望市場である。
・戦略的重要性：国民の生命に直結するデバイス等（例：心臓、肺、腎臓等の機能を代替する機器・オルガノイド※）について、サプライチェーン含めて安定提供を確保することは、健康医療安全保障上極めて重要。日本企業が技術的優位性を有する医療機器の開発は、戦略的不可欠性の確保にも寄与。

※細胞を立体的に配置・増殖させる三次元培養技術を用い、生体内に近い構造や機能を持つ組織や臓器を再現したもの。

(2) 目標

① 国内外で獲得を目指す市場

・医療機器の研究開発エコシステム（ヒト・モノ・カネ・制度対応）の確立を通じて、第３期医療機器基本計画（予定）で定める国内発の「優れた医療機器」の件数を、2025年時点で４件/年であるところ、2040年時点において８件/年を目標とする。
・日本の医療機器メーカーのグローバルでの獲得市場規模を、2024年時点において10兆円であるところ、2040年時点で28兆円を目標とする。

② 達成すべき戦略的な目標

・安定確保すべき医療機器を特定しつつ、サプライチェーン含めて安定提供体制を確立する。

2．勝ち筋の特定と官民投資の具体像【道筋】

創薬・先端医療
革新的デバイス（AI・ロボティクス等）
を活用した先端医療

(1)基本戦略

① 勝ち筋

・我が国には、質の高い医療データや地場企業を含む各企業が有する高度なものづくり技術など、AI・ロボティクス分野で強みを発揮できる基盤がある。
・診断機器分野では、画像技術を中心に高い競争力を有し、先進国を中心に内外で一定程度のシェアを獲得しているが、近年のAI技術等の進展に迅速に対応し、AI技術を取り込んだ革新的デバイスを創出することで更に競争力を高めるため、産学官連携によるオープンイノベーションコア拠点を強化し、新興国を含む世界市場に戦略的に展開する。
・治療機器分野では、高い操作性や堅牢性といった技術力を活かしながら、近年のAIによる医療機器技術のパラダイムシフトを好機と捉えつつ、日本企業の内製化傾向によるオープンイノベーションの不足や、長期間・多額の資金調達の難しさを解消し、世界市場の獲得を目指す。

② 我が国として構築すべき機能

ⅰ）医療現場のニーズ、スタートアップやアカデミアのシーズ・人材、大企業や専門家の販路・ノウハウ、試作環境、医療データの利活用等の支援策を総動員した、世界に通用する機器開発の拠点機能
ⅱ）長期間かつ巨額のリスクマネーをスタートアップが調達できる資金調達環境
ⅲ）国民の生命に直結するデバイスの安定提供体制
ⅳ）革新的な先端医療実現のための医療に関するバーティカルAIの実装
（AI・半導体WGと連携）

(2)官民投資の具体像

① 投資内容

・新たな医療機器の研究開発等【民】
・我が国の医療機器産業に対する研究開発の支援、製造拠点整備等【官】

② 投資額

2040年度までで11.6兆円と想定

③ 定量的インパクト：投資による経済波及効果

2040年度までで105.8兆円と想定

3．官民投資促進に向けた課題と政策パッケージ【政策手段】

創薬・先端医療
革新的デバイス（AI・ロボティクス等）を活用した先端医療

(1)投資促進に向けた課題

①リソース制約

・インフラ等：スタートアップ（SU）による迅速に設計・試作・検証の反復を行う常設の環境の不足、医療データの利活用環境が不十分
・人材：臨床現場のニーズを踏まえ、研究開発、製造、薬事対応、事業戦略まで一貫して伴走できる人材の不足、海外展開にネットワーク等を有する人材の不足

②不確実性の要因

・財務：SU等の開発・治験等に要する長期間・多額の資金調達が困難
・事業・技術：AI医療機器等が進展する中、サイバーセキュリティへの対応が重要
・国際環境・政策：部素材調達を含めた特定国依存リスクや各国の自給強化の動きに注視が必要

(2)講じるべき政策パッケージ

①イノベーション創出の環境整備

・ラピッドプロトタイピング環境（SU等が迅速に試作品開発を行い製品を洗練させていける環境）の構築（●）
・産学官の叡智を結集したイノベーションコア拠点の強化（戦略領域における特に有望な製品の絞込及び研究開発・事業化・品質管理等まで一貫した伴走支援等の強化）　（●）
・地域未来戦略との連携等による医療機器関連産業の集積地域におけるクラスターの形成
・医療データの利活用に向けた仕組み（データ収集時に同意を取得する「入口規制」からデータ利活用時に利活用の適切性の審査等を行う「出口規制」への転換等）の検討
・医療の省力化・均てん化に繋がる医療機器のエビデンス構築支援とその評価の検討（●）
・薬事審査体制及び保険相談体制の強化（特にデジタル領域（例：SaMD※・AI）、小児・希少疾病領域）等（●）
※Software as a Medical Device
・医療機器イノベーションにつながる大学等における基礎研究と橋渡し等による実用化の促進

②資金基盤・人材の確保

・創薬スタートアップ支援に準ずる規模での医療機器の開発後期に向けた投資資金の確保※（米国FDA（Food and Drug Administration）承認にむけた研究開発等の支援と、それによる米国VC等のネットワークの取り込み）　（●）
※医療上のニーズに沿った研究開発課題の設定、実装までのM&Aを含む支援、多段階選抜方式の導入、プロジェクトマネージャーの配置等を組み合わせることによって、効果を最大化
・医療機器の有するイノベーションの評価の検討
・医療機器創出に携わる企業や医療従事者（特に小児・希少疾病領域）などを対象に、女性活躍を促進しつつ、人材の育成・リスキリングを実施する人材育成拠点の強化

③セキュリティ・安定提供の確保

・諸外国の制度も踏まえ、医療機器のサイバーセキュリティ対応の妥当性を行政当局が確認する仕組みを構築
・国民の生命に直結する医療機器等の安定的な国内提供体制の確保に向けた必要な支援の検討(安定確保すべき医療機器の特定等)

④国際展開

・日本の強いデバイスを含むサービスやシステムで新興国の市場や国際機関における調達等を獲得するアウトバウンド支援拠点等の機能強化
・医療機器等の評価手法を策定し、ISOをはじめとする国際規格へ反映するための活動の支援
・PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター・海外事務所の活用

（●）の施策については、エコシステムの構築に向けてSU企業の大型M&A・IPOを加速化する政策パッケージ（加速化パッケージ：「GEAP（ジープ）：Golden Egg Acceleration Package」)を策定し、一体的に推進する

方向性

- 我が国には、**質の高い医療データや高度なものづくり技術**など、AI・ロボティクス分野で強みを発揮できる基盤がある。
- 診断機器分野では、**画像技術を中心に高い競争力**を有し、先進国を中心に内外で一定程度のシェアを獲得しているが、**近年のAI技術等の進展に迅速に対応し、AI技術を取り込んだ革新的デバイスを創出することで更に競争力を高める**ため、**産学官連携によるオープンイノベーションコア拠点を強化し、新興国を含む世界市場に戦略的に展開する。**
- 治療機器分野では、**ロボット技術に代表されるような、高い操作性や堅牢性**が評価される一方で、日本企業の内製化傾向によるオープンイノベーションの不足や、長期間・多額の資金調達の難しさにより**実用化が進まず、大幅な輸入超過となっている。近年のAIによる医療機器技術のパラダイムシフトを好機と捉え、イノベーションエコシステムや資金調達環境を構築し、世界市場の獲得を目指す。**

主な課題（ボトルネック）

- 日本企業の内製化傾向、AI実装の主力となるスタートアップによる**迅速に設計・試作・検証の反復を行う常設の環境の不足**
- AI医療機器等の進展に伴う**サイバーセキュリティへの対応が急務**
- 研究開発、製造、薬事対応、事業戦略まで伴走できる**人材の不足**
- スタートアップ等の開発・治験等に要する**長期間・多額の資金調達が困難**
- 部素材調達を含めた**特定国依存リスク**や各国の自給強化の動き

講じるべき施策

- **イノベーションコア拠点の強化・ラピッドプロトタイピング環境（※）の構築**
  ※スタートアップ等が迅速に試作品開発を行い製品を洗練させていける環境
- 諸外国の制度も踏まえ、**サイバーセキュリティに関するAI機器等の安全性を担保する仕組みを構築**
- 医療機器創出に携わる企業などの人材の育成・リスキリングを実施する**人材育成拠点の強化**
- **創薬スタートアップ支援に準ずる規模での医療機器の開発後期に向けた投資資金の確保（※）と海外VC等のネットワークの取り込み**
  ※医療上のニーズに沿った研究開発課題の設定、実装までのM&Aを含む支援、多段階選抜方式の導入、プロジェクトマネージャーの配置等を組み合わせることによって、効果を最大化
- **国民の生命に直結する医療機器等の安定的な国内供給体制の確保に向けた必要な支援の検討**

目指すべき姿

- 日本の医療機器メーカーのグローバルでの獲得市場規模を、2024年時点において10兆円であるところ、**2040年時点で28兆円を目標**とする。
- **医療機器の研究開発エコシステム**（ヒト・モノ・カネ・制度対応）を国内に確立する。
- **安定確保すべき医療機器を特定しつつ、サプライチェーン含めて安定提供体制を確立**する。