

第5回医療機器基本計画改定案策定タスクフォース

議事概要

- 日時 令和3年10月5日（火）15：00～17：00
- 場所 日比谷国際ビルコンファレンススクエア8F及びオンライン開催
- 議題
 - （1）とりまとめに向けた今後の方向性について
 - （2）その他
- 議事概要
 - （1）とりまとめに向けた今後の方向性について
 - 事務局より、これまでの議論ととりまとめに向けた今後の方向性について、資料に沿って説明が行われた後、構成員による自由討議が行われた。主な意見は以下の通り。
 - ①人材育成について
 - ・ 医療機器開発を支援・コーディネートする人材を育成していくとともに雇用基盤を整備していくことが重要ではないか。
 - ・ 医師や企業の医療機器開発人材の育成のみでなく、レギュラトリーサイエンスを理解したバイオエンジニアリング人材の育成も必要ではないか。
 - ・ 企業で医療機器開発や申請業務に携わった経験のあるシニア人材を活用できれば、医療機器産業を引っ張っていけるのではないか。
 - ②研究開発について
 - ・ 医療機器の評価方法の開発自体が、医療機器開発を促進するために重要ではないか。
 - ・ 医療従事者の作業効率化に資する医療機器開発の促進は、医師の働き方改革の観点や臨床現場における医療機器開発促進の観点から重要ではないか。
 - ③ベンチャー支援について
 - ・ 医療機器開発においてビジネスをインキュベートする人材や出口

戦略を意識して一気通貫で伴走支援する人材および死の谷を越えるための施策がベンチャー企業の支援において、必要なのではないか。

- ・ 特に治療用医療機器の場合は、献体を使ったプロトタイプのテストや臨床試験について、ベンチャーへの支援策が必要ではないか。

④安定供給について

- ・ 医療上必要不可欠な医療機器や医療材料の明確化とそれらの安定供給体制の確保について検討するべきではないか。
- ・ COVID-19 のようなパンデミック等の緊急時における医療機器の開発体制や他国間で医療機器を貸し借りするようなシステムについて、検討するべきではないか。

⑤国際展開について

- ・ HBD をさらに拡充するべきではないか。
- ・ 現在、日本の医療機器産業は輸入超過に陥っており、安定供給や社会保障の観点からも日本発の企業が海外に展開していくことが重要ではないか。
- ・ 医療機器ビジネスを考える上で市場規模の大きい北米や欧州への国際展開を積極的に考えていくべきではないか。
- ・ 将来的な市場成長を考え、新興国や途上国へ展開を進め、現地のニーズを把握した開発を進めるべきではないか。また、現地での人材育成や保守メンテナンスの対応も必要ではないか。