

# 「医療機器基本計画に関する調査研究事業」 における予備調査結果－関係者ヒアリング－

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

# ヒアリングの概要

## 目的

- 第2期医療機器基本計画で実施された施策の効果や残存する課題の確認

## 実施時期

- 2025年 5月～6月

## 対象機関・企業

- 医療機器研究開発支援に携わる大学・病院：9施設（計11名）
- 国内医療機器事業者：12社 [治療系4社、診断系7社、その他1社]（計21名）
- スタートアップ企業：2社（計2名）

## 主なヒアリング項目

- 第2期医療機器基本計画策定後の状況変化
- 現行の施策による課題への対応状況
- 第2期医療機器基本計画策定以降に新たに発生した課題

## 第2期医療機器基本計画の全体に関連する主なご意見

- 他国との競争が激化する中、**日本が医療機器産業においてどのような戦略を国全体として持つかを第3期医療機器基本計画の策定にあたって最初に定義するべき**である。これまで日本の医療機器産業における施策は革新的な医療機器の開発に重きを置いてきた一方で、現時点で医療機器産業のシェアの多くを占める改良・改善の医療機器に対する戦略など、**革新的な医療機器の開発以外に対する戦略が国全体として不足しているように感じる**
- 個々の施策で見た時には、求められている内容を実施できている印象であるが、一方でそれらの施策が達成された結果としてどのような状態を目指しているのかが定義されていないため、全体としての進捗を評価しづらい。第3期医療機器基本計画の策定にあたっては、**ビジョンを実現した姿を具体的に定義**できるとよい
- 限られた予算の中で医療機器開発への支援などの施策が総花的となれば、国としての強みの形成に繋がりにくく、他国に対する日本の優位性を構築できないと考える。そのため、**産業振興において効果が高いと判断された施策に対して投資を集中**させることも今後検討する必要があると考える

## ゴール1. 「臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加」への主なご意見

- 施策が様々な機関に浸透し、過去と比較すると医師の起業人材が増えるなど、**医療機器の研究開発に積極的に携わる医療従事者の数は増えている**。一方で、医療を取り巻く様々な環境の変化によって、大学病院を含む医療機関や医療従事者が、医療機器開発に携わる余裕が減ったり、研究開発に携われていないケースが一定程度存在している
- 学会等で医療機器開発に関するセッションは増加しているが、そもそも**開発の領域に医師が関与できること自体が十分に認知されておらず、参加者が少ない**
- 医療従事者などの開発人材が医療機器開発に携わりやすい環境構築として**兼業の在り方についても考えることが重要**である
- 医療機器開発を一気通貫で牽引するためには、**開発の全体像を知っている必要があります、かつ実際に開発経験を持っていることが極めて重要**である。開発を行う企業人材・アカデミア人材において改善・改良の医療機器（後発医療機器・改良医療機器（臨床なし））の経験を有する人材は多いが、**革新的な医療機器（新医療機器・改良医療機器（臨床あり））の経験を有する人材は依然として極めて少ない**
- スタートアップでは治験を自社で完結するほどの人材を揃えきれず、また大企業においても機能がサイロ化された結果として治験全体を設計できる人材が減少している。当該環境下ではCROへの委託が増加し、結果として**治験に対するノウハウがCROと治験を実施した企業内に閉じてしまい、ノウハウが形式知として業界全体に落ちておらず、全体を適切に設計し、治験を推進できる人材がアカデミアや企業においても少なくなってきた**
- ニーズの事業性を評価できる**ビジネス人材**や量産化までの経験を有する**エンジニア人材**が不足している。特にエンジニア人材に関して優秀な人材は存在するが、医療機器開発にチャレンジする場合に、開発経験の不足が課題。そのような人材が効率よく経験を積めるよう、**既存のネットワークを活用しながら経験値のあるエンジニアをアドバイザーとして開発に関与させることが重要**である

## ゴール2. 「死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加」 への主なご意見

- 様々な施策の元で**ベンチャー創出の機運は高まり**、例えば大学発ベンチャーを創出する流れは強くなっている。一方で、日本では企業・アカデミアの人材がリスクを負って起業することを避ける傾向が未だにあるため、ベンチャー創出を人為的に加速させるためには、**起業時のリスクを最小限にするセーフティネットの構築（例：クロスアポイントメント、アルムナイ採用の強化）などの施策の検討も必要**である
- スタートアップでexitまで到達する企業の数が現状少ない。ただしシリコンバレーも同じような状況を経て今があるため、今の日本で**スタートアップを支援する流れを止めてはいけない**
- スタンフォードの教育を受けた人材がまず勧められるのは開発リスクの低い医療機器の案件への関与であり、開発経験を積んだ後に高リスクの医療機器開発の案件に投資を集めチャレンジする流れがある。日本においても、開発リスクの低い医療機器でもよいので**開発経験を積み上げていくことが重要**である
- 研究開発に対する経済的な支援策において、**事業性等の観点でのスクリーニングが十分ではなく、また1件当たりの補助額も限定的**であるため、**開発後期に多額の資金が必要な将来性のある案件への支援が不十分**となっている

### ゴール3. 「研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化」への主なご意見

- 研究開発の伴走支援や手引きは充実している一方で、“医療機器を作る”ことを強く意識した結果として、これ自体が目的となってしまう、作った後の事業性を加味せずに時には**自分たちができる範囲のものに落とし込んでしまっているケース**が見受けられる
- 産学連携を通じて、主に拠点といわれる機関においては支援体制が拡充しているものの、医療機関の大多数を占める市中病院・診療所においては同様の支援体制はなく、開発における協力関係は**ニーズを探索したい側と医療機関や医師との関係に依存**している
- 開発支援人材に限られる中でより効果的に国全体として開発支援をおこなうためには、これまでの事業で構築されてきた**開発支援拠点ごとの特性・強みを元に、補完関係を意識した連携をおこない、日本横断のバーチャルな開発支援組織を構築**できるとよい
- 海外拠点との連携に関しては**各拠点がそれぞれで独自のリレーションを海外拠点と構築しており、ダブリもある**。海外拠点との連携関係を日本全体として戦略的に構築していくべき
- 一部の拠点等では人材間のネットワーク構築が進んだが、国民性や文化的な背景から日本人が元来苦手な領域であるうえ、人材の流動性が低い日本では、**異なる専門性を有する人材間のネットワークは諸外国と比較し十分に構築できていない**。また、所属する組織間連携を含めて一定の関係性を作れる環境を十分に提供できていない
- マッチングの機会は多くなったが、スクリーニングのない多対多のマッチングでは**シーズ起点でニーズを歪めてしまったり、ニーズに対する市場性の評価がなされないままマッチングされるなど、非効率**

## ゴール4. 「First in Humanを含めた治験をより安全かつ効果的に実施するための非臨床の実験系・評価系の構築」への主なご意見

- 非臨床の実験系・評価系のプラットフォームはガイドラインの策定を含めて着実に整備されてきているが、引き続き当該実験系・評価系を活用した実績を積み上げることが必要と考える。これらの整備によって、治験を省略することができたり、必要な治験プロセスのボリュームを下げた事例などもあるため、医療機器開発の促進につながっている

## ゴール5. 「企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭においた医療情報の集約」への主なご意見

- 既存のデータベースは、個別のPJによって構築されたデータによるケースが多く、データセットの汎用性が低く企業側にとって有用な情報となっていない。このため、使い勝手の悪さから、従前のおりに共同研究の形で特定の目的に従ったデータを取得している状況である
- 相手のニーズに応じて、適切なデータを提供するという観点で医療情報を持つ側において不十分であることが課題であり、その結果、次世代医療基盤法に基づく医療情報の提供も進んでいないという認識
- データの利活用に関する法制度の整備は進んでいる印象である。一方で、データの利活用のモデルケースの構築が十分でないことと法制度の複雑性も相まって法規制の解釈（例：医療情報の保有者【法人や施設】の考え方、opt-outの考え方）や運用が医療機関間で統一されておらず、結果として保守的な解釈をして医療情報の提供が進まないケースが依然としてある
- 日本ならではのデータベース（例：手術動画等）を構築することで、国内における医療機器開発を活性化させることも可能である

## ゴール6. 「解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化」への主なご意見

- 重点5分野として示されている内容が広範かつ曖昧であるため、**何が重点分野であるのかの判断がつきづらい**
- 生成AIは様々な産業において新たなカテゴリーの製品開発や製品開発プロセスの変革をもたらしており、**生成AIを活用するSaMDをはじめとする医療機器や医療機器開発における生成AIの活用**については議論すべきであると考え
- 従来の**日本の課題である治療機器の製品開発に対する支援が不足している**印象がある
- “次世代の医療機器の研究開発に資する部品・部材等の要素技術の開発”について、医療を前提に作る部材・部品のみを開発することは想定されないケースがあることを踏まえるとAMEDや経済産業省による支援を受けにくいことから、今後も標榜するのであればその**整備のあり方は検討する必要がある**

## ゴール7. 「個別企業の支援機能の強化、国際機関の制度活用等による国際展開に積極的に取り組む企業の増加」への主なご意見

- 国際機関の制度や枠組みを活用した展開支援など、これまで**各省庁で数多く施策が打たれてきており、充実している**一方で、国際展開支援を欲する企業が**認知せず活用されていない**ケースがある
- 国際展開の支援がスタートアップに偏っている印象であり、**グローバルプレゼンスを一層高めるべき大企業に対する支援が不足している**と考え
- **国外における日本企業の認知度の向上が必要**。展示会の開催等の日本企業の認知度を向上させる機会が、諸外国（例：中東）と比較してその数は少ない印象である
- **WHOのPrequalified Listsへの掲載やトップ外交**などは認知度の向上に有効であるので、引き続き施策として実施されると良い
- 進出先の情報収集の観点では、既存の取組（カンントリーレポートやJETROへの相談）は行われているが、より情報の深度を深めるために、**重点領域を絞る、業界団体との協力を進める、といった打ち手が不足している**

## ゴール8. 「早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築」への主なご意見

- **薬事承認プロセスにおいて発生するデバイスラグ**は、様々な施策が打たれてきた結果として**解消**されつつあると考える。一方で、AI等の新しい技術を活用した医療機器においては、医療機器の評価方法に関する検討に時間を要する傾向があるように考える
- IDATENという制度が整備されているが、**AI等を活用した製品**の改善改良に対してタイムリーに承認を得るための制度としては不十分であり、当該製品の**上市までの律速**となってしまうケースが存在する

## ゴール9. 「医療保険制度におけるイノベーションの適切な評価の実施」への主なご意見

- 革新的な医療機器において、その事業性を担保するほどの点数がつかないケースもあり、**国として後押しする領域を明確にし、ある程度の優遇策を設ける**ことも考える必要がある
- 外資企業のみならず内資企業から見たときにも日本市場の魅力が下がっている状況であり、臨床的な必要性に関しては検証の余地はあるものの、**海外で開発された医療機器がそもそも日本に入っていないデバイスロス**が発生している懸念がある

## ゴール10. 「規制調和の促進や日本を参照国制度の対象とする国の充実などによる日本の薬事承認の国際的な意義の向上」への主なご意見

- 近年進められてきた領域であり、**今後も施策を継続して実施するべき**である
- 国際的な規制調和活動と共に進められてきた領域であり、**今後も継続的に取り組むことがのぞましい**

## ゴール11. 「自然災害やパンデミック等の有事における安定供給の確保」への主なご意見

- インフレ環境となったことによって**安定供給を実現する採算性の取れた供給体制の確保**が課題になっている。実態として、原材料仕入れ先からの値上げを医療機器メーカーは受け入れざるを得ず、不採算品再算定の対応が取られてはいるものの、製品の価格引き上げに対し償還価格が反映されていないケースが存在するため、当該ケースでは収益性が悪化し企業として安定供給を果たすだけの供給体制を構築する・維持することができない状況がある
- 有事の物品の流通に着目することは重要であるが、特に**設置型の医療機器を考えると、有事にそれらを稼働させる体制を確保することも重要**であり、その視点が不足していると考え