

## 第1回次世代医療機器開発推進協議会 議事概要

■日 時：平成26年10月28日（火）13時30分～14時50分

■場 所：経済産業省別館114各省庁共用会議室

■出席者：

議 長：内閣官房 和泉健康・医療戦略室長

構成員：文部科学省 常盤研究振興局長

厚生労働省 二川医政局長

成田大臣官房審議官（医薬担当）（神田医薬食品局長 代理）

経済産業省 富田商務情報政策局長

奥田 国立医薬品食品衛生研究所 副所長

菊地 公益財団法人 医療機器センター 理事長

戸田 富士フイルム株式会社 取締役 常務執行役員

中尾 一般社団法人 日本医療機器産業連合会 会長

北條 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事（技監）

湯元 独立行政法人 産業技術総合研究所 理事

■概 要：

冒頭、和泉健康・医療戦略室長（議長）から挨拶が行われた。続いて、医療機器開発支援ネットワーク等について、事務局及び各構成員から説明、意見交換が行われ、その概要は、以下のとおり。

- ・ 医療機器を開発するに当たり、最終的には安全性が評価されクリアしていなければいけないことは大前提。この部分を最初から念頭に置いて開発を進めないと、最後のところで元に戻ってしまうというようなことが危惧される。
- ・ 試験法を開発していくにあたって、医療機器に用いられる材料の安全性試験をどんどん高度化していく必要がある。
- ・ 各医療機器群について、どういう性能評価試験をすれば良いかということについても、国衛研でも今後整備していく。こういうことが次世代の医療機器の開発に必要であり、こうしたことを次世代の医療機器の開発に役立てていきたい。
- ・ 医療分野研究開発推進計画には、医療機器に関して十分留意してやらなければいけないことが提起されており、この協議会が本日、発足することにより、いよいよそれぞれの要素が結びつく、シナジー効果が出てくるという意味で、これからが日本としては医療機器開発あるいは産業振興化が進むものと確信。「医工連携による医療機器開発」では、短期的成果、国の経済成長にいち早く貢献するかが勝負。少し長期的視野では、日

本の基礎的な研究を主に使い国際的に競争力の高い先端的な医療機器開発をすること。

- 日本の企業は、チームワークを組むことが不得手。実際に各社が人材を育成すると10年以上かかるとよく言われる。医療産業人を直接養成する機関を作ったらどうか、これは産業界がやるべき内容だが、日本の産業界はこういう共通的な利益になるような活動をこれまでもしていない。国が何らか間接的に肩を押す動きが必要ではないか。
- アウトバウンド事業については、実際に現地展開をすると、細かいフォローアップ、そのロジも含めて色々なことが大事。この辺の直接的な司令塔がやはり必要。これも民間がやるべき仕事だが、民間がなかなか動かないのであれば国が肩を押す必要あり。
- 今後の長期的挑戦課題として、持っているポテンシャル技術もうまく融合するような形での大きな、しかし具体的な目標を掲げる必要あり。診断と治療をやりなおかつ無侵襲ということが金科玉条に言われている。しかし、次世代を狙うのであれば、いっそ侵襲ということも新たに日本としてリスタートするぐらいの覚悟で大きなプロジェクトをつくってはどうか。
- 今まではテクノロジープッシュが非常に多かった。これはこれで良いが、マーケットプルを融合させていくべき。研究開発と課題づくりというのは別次元の話だという認識を持ち進めていく必要あり。
- 目標達成のための具体的な留意点は、市場から発想した研究開発の発想を研究開発のテーマの初期から取り込んでいくこと。これには、トライアンドエラーの部分もあるので、新技術の実用化を試し、世界に示すショウケース、医療の現場も取り込んだ特区、ここで世界に日本の技術、実力を示すこと。
- 日本でどんなことを求めていったら良いかという、やはり強みの技術が色々あるので、これをハイブリッドに活路を見出すというのが一つの視点。ハイブリッドによるゲームチェンジというような観点でテーマを探索していったら良い。
- シーズ主導の開発もあるが、医療機器はやはりニーズ主導のウエートが非常に高い。医療機器はやはり、アンメットニーズ、それからもう一つは誰もまだわかっていないニーズ、これを捕まえることがポイント。
- ステージで一番大事なところは、開発の初期段階。このニーズ、コンセプトというか、動物実験までのところにウエートを置くべき。
- 連携のときに全体を引っ張っていく人が非常に大事。イノベーションは学べるという米国発の考え方がここ十数年出てきている。これをやるために、大学と準備を進めている。一番大事なところは、ニーズとコンセプトをつくること。ニーズ主導でやろう、チームアプローチでやろう、まさにここが医工連携のみそだろうと考えている。
- 薬事戦略相談について、次の2つの点、拡充をしていきたい。一つ目は、効能拡大と

いった案件が特にアカデミアの事例が多いということで、後期第Ⅱ相以降の試験についても、戦略相談の対象とすることとしたい。2点目は、開発全体のロードマップを作成するお手伝いをするということで、「薬事開発計画等戦略相談」という新しいメニューも設けたい。

- 基本的に創薬支援ネットワークでは、選定されたシーズのうち、薬事開発トラックに乗る段階にきたシーズについて、実際の開発に向け PMDA の薬事戦略相談が活用されている。創薬支援ネットワークと同様、医療機器の支援ネットワークについても、同様の枠組みになるのであろうと想像する。できるだけお手伝いをさせていただきたい。
- 産業技術総合研究所は技術評価というところで期待されている。幾つかの医療機器の開発、製品化に携わってきており、また、PMDA にも人員が出向し、その審査員を務めてまた戻ってくるといった審査側の経験もあるというような人材を揃えており、役割を果たしたい。
- 医薬と医療機器はよく似ているが違っている点が重要。医薬は共通プロセスがあり非常にそのプロセスが分かり易い。それに対し、医療機器は機器毎によりプロセスが違い、なかなか共通性がない。
- 医療機器の場合には、プロトタイプができるころまでに1つ大きな山があり、そこからまた本当の製品化になるとこれにもう一つ死の谷がある。これまで2つの死の谷を越えるということがなかなか難しかった。
- 安全性をどう担保するのかというところを先に予測するといったレギュラトリーサイエンスの充実、強化が重要なポイント。
- この支援ネットワークを評価するということになると、どういうふうに評価するのかというところをうまく考えないとなかなか難しい。
- 本来であれば、日本の場合には産業界が今までの過去の明治以来の産業では、大手の産業界が、ある意味で各社の垣根を越え日本のためにとということでやってこられたが、医療機器に関しては多品種少量なので、それを求めること自身も無理なので、特に国の力が必要ではないか。
- 貿易の数字は確かに大事けれども、貿易だけの数字ではなくてグローバルな、コンペティティブにしたらどうなのかという数字を見ても良いのではないか。
- 国内外の企業がみんな目をつけている明日、明後日の見えるような話題ではなく、あえて日本は急がば回れで、本当に10年20年で基礎的な力、足腰を鍛える。治療技術をやるのであれば侵襲は絶対必要なものとして、一気に体の中に入っていく、絶対安全に

機器やデバイスを動かせるようなもののインフラを日本が確保するとなれば、将来ひとり勝ちできる。そういう大きなコンセプトを打ち上げれば色々な関係の人が集まらざるを得ない。研究者同士は意外に皆集まらないので、こういう大きなテーマであれば集まる可能性がある。

- 日本の色々な強みの産業の中にもまだまだ医療技術に使えるものがあり、こういうものをうまく、伴走コンサルの中での拾い上げというか、目ききができればかなりいいものができていくのではないか。
- 国際競争力を考える時に、少し迂遠ではあるが良いガイドラインを日本から出し、それが世界を席卷すれば、そこにもものがついてくるというような発想もある。
- アカデミア、特に工学部に素材、IT など、色々な要素技術として優れたものがあるので、こういうところを出来るだけ発掘するネットワークの仕組みをつくと良い。

以上