

### 第3回次世代医療機器開発推進協議会 議事概要

■日時：平成28年3月30日（水）10時30分～12時00分

■場所：中央合同庁舎第4号館1214特別会議室

■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 小松研究振興局長

厚生労働省 神田医政局長

厚生労働省 中垣医薬・生活衛生局長

経済産業省 吉本商務情報政策統括調整官

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

末松 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 理事長

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）

松岡 国立研究開発法人 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」や研究開発・事業化推進の取組と今後の方向性等について、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。

● 「医療機器開発支援ネットワーク」の取組と今後の方向性について

- ・販路の拡大、海外への展開の際に、具体的にどういうことが隘路になって問題が解決できないのか。医療機器に限ったことではないが、言語の問題が非常に大きいと考える。また、医療機器の場合は、たくさんの非常に優秀な技術を持ちながらも、企業規模が小さくて、自分の会社だけでは力が及ばない部分が相当あるのではないかと考えるが、そういうところをブレイクスルーするためにはどういう配慮が必要か。
- ・今後の日本の医療機器産業にとり、海外展開がキーファクター。日本の場合、海外現地の政府機関や業界の方と精通している方は、多くいるが、ほとんどが個人で動いている。しかしながら、個人ということで、信頼感がない。現地において、ある程度信頼性のあるグループあるいは個人の質をどのように担保しながら商売に絡ませていくか、考える必要がある。
- ・日本の企業各社がIoTという形で連携するようなチーム作りをして、日本式医療として展

開していく必要がある。

- ・医療機器を海外に展開するのは結構大変であり、お金と時間がかかる。現地展開のハードルで言うと、アメリカがずば抜けて高く、ヨーロッパが一番低い。こういった細かい話を分かっているのは企業の人であり、そういう知恵を集めるのが一番いいのではないかと考える。アメリカ進出の伴走コンサルの発掘とあるが、経験者は数人しかいないと思う。いつでもお手伝いをする。
  - ・規制の関係で2点。1つは、簡略申請、簡略審査。メキシコやマレーシアのように、日本国内で承認された医療機器については簡略審査・簡略申請を認めるという国が徐々に始まっており、海外展開の支援の一つかと考える。
  - ・もう一つは、本年4月に、薬事に関するアジアのトレーニングセンターというものを設立する。そこでは、アジアの規制当局の方々を中心にお招きして日本の薬事行政をご紹介するとともに、GMPの研修も行うという取組を来年度からスタートする。これも規制の標準化、均てん化、レベルアップを図るという意味では、海外進出をサポートする一つのツールになるのではないかと考える。
- 研究開発・事業化推進の取組と今後の方向性について
- ・臨床ニーズ収集の取組について、大変良い枠組みを作って頂いた。最近では新たな医療機器の申請件数が国内外問わず減ってきているが、日本の技術力はかなりのものなので、こういう枠組みの中で革新的なものがどんどん申請されると良いと考える。
  - ・AMEDの産学連携の取組の中で幾つか実際のプロジェクトの話聞いたが、プロジェクトの進め方を変えた方が良いのかという印象を持っている。これにはいくつかのポイントがあり、まず1つ目は、医療の価値の話がものすごく薄く、技術の話が7割～9割を占めているという点。2つ目は、事業性というものが数字で検討されているのかという点。3つ目は、チーム編成で、医者とエンジニアとビジネスがイコールパートナーでやらなければいけないという点。
  - ・医療機器だけではなく、医療全体として、これからどういう医療技術が必要になるのかという、医療の価値を踏まえたうえで、AMEDとして議論を深めながら、必要な技術、医薬品、医療機器の開発に取り組む時期に来ていると考える。
  - ・事業性を深く勘案しながらプロジェクトの採否を決めていたり、プロジェクトをどれだけ進めるかを決めるという意味の一つのトライアルの場として、この枠組みができていないのではないかと考える。

- ・レギュラトリーサイエンスの成果の話をご紹介頂いたが、こういった成果が本当に日本で使われるためには、ガイドラインを作り、そのガイドラインを使ってPMDAがきちんと評価するというようなシステムができれば、普及がより進むと考える。海外展開のためにも、戦略的にOECDのガイドラインをつくるような形で打って出る必要があるのではないかと考える。
- ・人材育成というのは非常に大切だと考える。専門性がとにかく高いということが分かるようにしてあげることが大事だと考える。
- ・医療現場のニーズを収集してデータベース化して展開するというのは非常に良い取組である。
- ・医療現場のニーズを聞き問題点を把握した上で提案はしてくるが、当該チームだけでは実力不足で解決できず、採択されないという場合があるが、これは非常にもったいない。そのチームだけでは十分解決できない場合は、全国の技術者、あるいは企業や研究者をそのチームに加えていくような仕組みを考えられないか。
- ・資料6の8ページに「EBM」とあるが、これは「エビデンス・ベースド・メディシン」ではなく、あえて「エンジニアリング・ベースド・メディシン」と書かれている。医療技術においては、「エビデンス・ベースド・メディシン」では飛び跳ねた発想はもう出てこない。今後も先端的な技術を日本が確保していくためには、跳んだ発想もないと10年くらいの大きな柱が立てられない。10年先くらいの医療技術にとり重要なものをコンセプトとして残すべきではないかと考える。
- ・「ジャパン・バイオデザインプログラム」は座学で人材育成を行うのではなく、医療機器を実際に開発し実績を作るというプロジェクトであり、そういった取組を通して、結果として人材が育成されるという位置づけである。インドやシンガポールでもこうした取組はもう始まっている。取組が始まってから5年か6年ぐらいたっているインドでは、1つか2つが既にコモダライズされている。取組が始まってから4年目ぐらいのシンガポールでは、1つ実用化・事業化されそうな雰囲気となっている。スタンフォード大学は十数年の取組実績がある。
- ・いいものさえできれば、日本国内でなくとも、アメリカやヨーロッパのベンチャーがお金をつけてくれる。お金の心配をする必要はなく、足りないのは発想やパッションである。事業化できるのかどうかを、第一ステップから問い詰めていかなければいけない。今後のAMEDのプロジェクトも、ぜひそういったやり方をお願いしたい。
- ・本日出てきた色々な課題がかなりシステムティックに解決するためには、サイエンティ

フィックメリットやテクノロジーのメリットについては、全面的に英語を導入して表現していくことではないかと考える。

※ 資料8「今後の取組」については、意見交換の内容を反映することとなった。