

第4回次世代医療機器開発推進協議会 議事概要

■日時：平成29年3月15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 関研究振興局長

厚生労働省 神田医政局長

厚生労働省 武田医薬・生活衛生局長

経済産業省 安藤商務情報政策局長

赤川 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事（技監）

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

戸田 富士フイルム株式会社 取締役 副社長執行役員

中尾 一般社団法人 日本医療機器産業連合会 会長

松岡 国立研究開発法人 産業技術総合研究所 理事

参考人：山本 一般社団法人 Medical Excellence JAPAN 理事長

■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

・医療機器は非常に範囲が広く、診断、治療両分野ある。その他組み合わせの方法もあるため、次回以降の調査の際には、分類を機能別にするなどをお願いしたい。

・侵襲度の高い医療機器開発には、日本の企業が本格的に取り組めていない特別な理由があれば教えていただきたい。

・今の質問の背景には、より侵襲性が高い治療機器は今後体内植込み型を含めて「診断から治療を一元化する、或いは薬剤との併用機器」に進化していく世界的趨勢の中で果たして日本企業オリエンテッドでわが国からそういうものに挑戦するという機会はあるのかとの主旨と捉えるが、今後も日本企業では極めてその可能性が低いように思われる。AMEDが中心になって未来医療型というか、次世代向けとして寧ろ侵襲性の高いメディカルデバイスの研究開発アドバランを上げ、それに必要なバイオマテリアルからエレクトロニクス、超小型メカニクスなどをトータルに国として取り組むことも世界に先導するためには必要でないかと思料する。診断技術中心の過去の時代では金科玉条のごとく非観血・非侵襲で、いまだにそれに引きずられている企業が多いが、世界に先駆けて侵襲的治療技術に方向へ日本は舵を切り替えたくらいの勇気ある決断をそろそろしてもよいのではないか。

・植え込みの世界は簡単に言うとは10年から15年、100億円から300億円ぐらいかかり、次世代の政府の関係でやるのは、基本的には難しい。例えがいいかどうか不明だが、飛行機と

一緒にその関係の人材がいないと、一人や二人の医者ではとても無理。総合力そのものを問われる。飛行機はどこの飛行機か想像がつかないかと思うが、ただ形を作ることはとても事業にはならないのは、我々はいいい面でも悪い面でも経験してきた。私も切り替えはいいが、切り替えを誰がリーダーシップをとってやるのかは、なかなか一筋縄ではいかない。金額、時間を考えると、政府のところではないかなという印象を持っている。

・AMEDが健康・医療戦略室や経産省と相談して、目先の伴走コンサルでは対応できない案をどう対応するか検討いただきたい。

● 研究開発・事業化推進の取組と今後の方向性について

・医療機関と事業者等の連携のあり方は極めて重要な課題である。日本の医療機器の質が良いことは各国によく知られている。しかし、医療機器を使用する新興国の医療の状況は、医師、技師等の質あるいは体制などで全く異なる。医療機器は正しく利用されて初めて診断治療の成績を上げることができる。これには企業と専門の医師などが一緒に行くことで、相手国の要望に対応しながら医療交流を通じて医師、技師の人材育成が医療機器を正しく使用することにつながり、患者の成績向上に結びつくことになる。このような視点から病院、医師、専門学会を会員とするMEJフォーラムを立ち上げた。医療関連企業と医療機関が連携して活動できる仕組みを作り、これによって企業と医師の連携は容易となり、また、単独の医療機関では困難な専門医の継続的な支援、協力なども可能になる。このような仕組みは伴走コンサルの一つとして、海外への医療展開の推進に活用できるのではないかと。

・よくよく考えてみると、一番弱いところはイノベーターがほとんどいないこと。イノベーターがいなくていくらお金をつけて伴走コンサルをやっても、産業が起きない。是非イノベーターをどうするかという話を、5年から10年かかると思うがお願いしたい。イノベーターの人材をどうやって作るのかという話が薄いと思っており、地方にどこか中心を作ってイノベーターを育てるプログラムを作る。もう一つは、民間の人を入れて実際のイノベーションを起こすというようなプログラムを作って欲しい。

・バイオデザインプログラムは今、世界的にも150大学くらいに広がっている。私の友人でバイオデザインプログラムを9年前にやって、去年NASDAQに上場している企業がある。3年前から売り出していて、私はそれをこういう医療機器だよと、ある日本の先生に見せたが、そのようなものが何でそんなに売れるのかという話なのです。それは物の考え方が違う。極端に言ってしまうと、秋葉原で簡単に出来てしまう。だから、ものづくりも大切だが、どういう医療コンセプトでやると本当に医療に役立つのかが重要。真剣な人がいるからこそイノベーションが起こると思っている。イノベーター育成にもう少し全面的に取り組みたいし、是非お願いしたい。

・日本はもうすぐ医療関連経費が50兆円にもなる勢いである。一方ではがんや糖尿病、認知症といったアンメット・メディカル・ニーズ、即ち、高齢化に起因する疾患が増えている。本当の意味でのクリニカル・イノベーションをこの日本発で起こすというのは、喫緊の課題である。前例のないようなチャレンジングな課題があるということで結果としてイノベーターが出てくる。課題が人を育てる。治験のスピードアップ、新しい治験の方法を日本発で指向して行くべきである。PMDAのご努力のお陰でドラッグ・ラグはかなり解消してきた。これは前例がある話である。我々が今、取り上げるべき課題は、前例のない、本

当の意味でのクリニカル・イノベーションを世界に先駆けて実現させることである。この間もアジアやサウジの方とも健康関連の話をしたが、糖尿病や心臓病が爆発的に増えている。食生活が大幅に変わっているので当然だが、今まで世界がFDAの治験の方式を多かれ少なかれモデルとしてきたが、FDA方式も完全に限界だと思う。認知症に関しても15年間薬が出ていない。

・クリニカルイノベーションの具体的な方法として三点を提案したい。一つ目は、再生医療で日本が先に先駆けて導入した条件つき承認制度の医薬品への展開。これは規制緩和ではなく、規制の最適化、イノベーションである。再生医療は個人個人の回復力に非常に依存する医療なので、従来の薬のような評価では、治験ができない。安全性が確認されれば条件つき承認という形でスタートしてある程度患者のレジストレーションが集まったところで、ゴー・ノーゴーを最終決定する、個人差を前提とした現実的な方法だと思う。例えば、認知症、がん、糖尿病等のような高齢化が関連する疾病は免疫力や他疾患との合併症など個々人の背景がすべて違うので、テーラーメイド型の一つとして再生医療で実現した条件付き承認方式は検討に値する。二つ目はこういうことをやっていくには特区が必要だということ。三つ目は細胞の活用。ノーベル賞の大隅先生のオートファジーの研究、iPS細胞の例のように細胞のサイエンスが革命的に進歩している。細胞のサイエンスを治療だけでなく創薬にも積極的に活かす時代である。細胞のサイエンスを薬のディスカバリーとディベロップメントの両分野に使っていく。今の薬の前臨床段階では動物を使っており、医薬品の成功率の低さの原因となっている。最初から人間のiPS由来の細胞を使うと前臨床からファイナルまでの成功率が5倍になり、経費も5分の1になり、治験期間が3分の1になる、という試算がある。を実現するために、この三点の実現に向けて、産官学の仕組み、方法など具体化に向けた議論を始める時だと考える。

・侵襲性の高い医薬品・医療機器を早期に実現するには、医薬品・医療機器の開発の一部を臨床から市販後に移す、または前臨床、その前の基礎、品質といったところで何を実施すべきか、何ができるかまでを含めて全体的に見直す必要があるだろうと思っています。私共の研究所では臨床部門を持たないので、そういった新しいスキームの中で、前臨床、品質の研究で何ができるかを今後とも一層考えていきたい。

・イノベーターが大事だというのは、確かにその人材というのは非常に大切である。ただ、私どもも研究開発をやっているが、そういう視点を持ってやっていく人を作るのは非常に難しい。そのためには、いろいろな情報が共有化されていく必要があり、いろいろなニーズを集めてきて、それをブラッシュアップして繋げていくとか、あるいはクリニカル・イノベーション・ネットワークの中では、疾患登録レジストリーを作っていくことで、みんながいろいろな情報を知ることができることによって新しいヒントが生まれてくると考える。そういう社会の基盤作りが非常に大切になる。ただ、1つだけ気になったのは、疾患登録レジストリーを作る際に必要な情報がなかなか収集されていないケースがあると書かれているが、みんなが利用、共有化できることが非常に大切なので、何かのガイドライン的にこの部分は抜けない方がいいよなどの共通化した項目、あるいはどういうものをみんなが共有化するかコンセプトをしっかりと出して行って、そういう情報を収集することが大切である。今はなかなか合わないかもしれないが、将来はそのベクトルをみんなが合わせて情報の共有化ができる、日本の中でそういう情報が共有化できることになればいいと考える。

・イノベーションという観点で申し上げますと、申請に当たって臨床試験データを電子化して提出することが始まっており、PMDAで高度な分析を出来るようにしていく。レジストリーの構築にも協力をさせていただいている。また、市販後のビッグデータの活用として、構築間近のMID-NETのデータ、医療データのネットワーク、臨床の段階から市販後の段階までのあらゆるデータを総合的に取り扱って、調査分析をし、イノベーションの場である大学、アカデミアの皆様方、あるいは企業の方の相談に応じていくといったデータの活用についてトータルで対応させていただくようなことを考えている。こういった取り組みの実施に向けて、平成30年度、レギュラトリーサイエンスセンターの創設を目指している。これからはデータをどう扱っていくか、つまり、このような情報はたくさんあるので、質のいいデータをどうやって統括して次の開発に利用していくか、そういった体制を産官学連携でどのように構築していくかについて取り組んでいきたい。

・医療機器産業の特徴をおさえておく必要がある。医薬品と違ってカテゴリーがものすごく大きい。大きい機器から小さい機器まであり、医療機器を一律に扱うのはものすごく難しい。世界では今、40兆円の市場があると言われているが、少なくとも400以上のカテゴリーがある。それぞれのカテゴリーで必要な人材の特性が全く違う。大型の機器をやっている人とカテーテルをやっている人では全く違う。その特性をどうするかはどこかで頭に置いてやらなければ難しい。また、40兆円の市場のうち日本の市場は3兆円弱。この比率がどんどん下がっている。私は輸出とかという話よりも、世界の医療にどうやって貢献するのが一番大事だと考える。

・今後これまで施した諸政策・支援の出口側成果を、数量的に正確に把握しなければいけないが、医機連シンクタンクの報告書では薬事工業生産動態データではほとんど実態を反映していないと言及していた。海外で日本企業がビジネスをしたり、そのような日本企業の活躍ぶり、あるいは出口成果について、今後どういう数字が真の市場実態を掴むのに一適切なのかを検討していく必要があるのではないか。