

医療機器産業研究所 スナップショット No.35 「医療機器スタートアップ等エコシステム強化事業が照らした産業育成の新たな論点」

公益財団法人医療機器センター

医療機器産業研究所 上級研究員 金子 守/所長 松橋 祐輝

1. はじめに

経済産業省は令和 8 年 8 月 31 日付けの令和 9 年度概算要求において、「医療機器スタートアップ等エコシステム強化事業」を提案した。本事業は 2027 年度から 2036 年度までの 10 年間を対象とする基金事業(概算要求額 1,000 億円)として構想されており、世界の医療を担う強固な医療機器産業基盤の確立と、日本発の医療機器イノベーションの創出を目的としている。事業内容は、国内で一定の評価を得た医療機器について米国展開を見据えた臨床試験等を支援する仕組みに加え、ベンチャーキャピタル(VC)等による出資を要件としたスタートアップ支援が盛り込まれている。さらに事業の背景には、健康・医療戦略に掲げられた経済成長への貢献と、日本成長戦略で示された医療安全保障の強化という国家戦略上の位置付けが与えられている。

もちろん医療機器分野ではこれまでも AMED を中心に、医療機器開発支援拠点の整備、医工連携の推進、グローバル展開支援など、エコシステム形成に向けたさまざまな取組が進められてきた。一方で今回の事業は、創薬分野におけるエコシステム形成の取組から学びつつ、医療機器分野の特性を踏まえた新たなエコシステム構築を目指す試みとして捉えることができる。本書では、当該事業を念頭に医療機器分野への展開を円滑に進めるための論点を整理する。

2. 事業化の成功を目標とする支援構造への転換

本事業の特徴の一つは、VC による出資を前提としている点にある。これまでの医療機器支援施策では、大学や研究機関、橋渡し研究支援機関、公的支援機関などが研究開発や事業化支援を担い、医療機器イノベーションの創出に貢献してきた。一方で、支援機関と開発者との間で、事業化の成果に対するインセンティブ構造は必ずしも一致していなかった。これに対し VC は、自ら出資を行う以上、その成果が投資回収に直結するため、事業化に向けた伴走支援や経営支援にも積極的に関与する動機を持つ。したがって、採択段階での技術評価だけでなく、事業化に向けた伴走支援、経営支援、ネットワーク形成などにも積極的に関与するインセンティブが期待される。創薬分野では、研究開発支援と事業支援を一体的に進めるモデルが構築されてきた。今回の事業は、単なる研究費の提供ではなく、事業化の成功を目標とする支援構造への転換に資するものと期待される。

3. 医療機器のエコシステムに必要なもの

もともと、創薬分野の枠組みをそのまま医療機器分野に

適用できるわけではない。医療機器開発には大きな特徴がある。それは、技術ごとに必要な評価方法や開発経路が異なることである。医薬品では臨床開発の段階や取得すべきデータが比較的明確である一方、医療機器では対象疾患や技術特性によって求められるデータが大きく異なることがある。従って、薬事戦略や保険戦略も千差万別となる。それ故、医療機器のエコシステムを機能させるためには、「どのようなデータが揃えば次の開発段階へ進めるのか」、「どのようなデータが投資判断に値するのか」という共通認識をステークホルダー間で形成する取組が不可欠となる。

医療機器の価値を示すために必要なデータパッケージやデータの信頼性等の評価の考え方が整理されなければ、VC や規制当局等の第三者において意思決定を行うことが難しく事業化を進めることが困難となる。そのため、資金提供だけでなく、医療機器に適した信頼性の高いデータ取得の考え方や知財戦略、資本政策などを支援するツール等の共通基盤を整備することがエコシステム形成に重要となる。

4. 市場形成まで見据えた支援へ

さらに、優れた医療機器の開発では、画期的な技術を生み出ただけでは十分ではない。新たな医療機器が医療現場で受け入れられ、市場として定着するためには、その価値を示す医学的な根拠や評価基準、さらには診療のあり方そのものを確立していく必要がある。例えば、内視鏡分野の発展を振り返ると、新しい観察技術の開発と並行して、病理学的評価や診断基準の整備が進められたことで、新たな診断・治療の市場が形成されていった。医療機器産業における競争力は、技術力だけでなく、新しい市場を形成する能力によっても左右される。この点はスタートアップ支援においても同様である。技術シーズを製品化するだけでなく、その技術がどのような医療課題を解決し、どのような新しい診療価値を生み出すのかを明確にしなければならない。医療機器のエコシステム形成には、市場形成を支える知識や評価の仕組み、人材を育成することも合わせて行う必要がある。

5. おわりに

本事業は、長期的な研究開発費の提供のみならず、VC による伴走支援、医療機器の価値を示すデータパッケージ、そして市場形成を支える評価基盤を構築することで、本邦における優れた医療機器の社会実装と産業の裾野拡大に資することが期待される。