

#### 第4回創薬・先端医療ワーキンググループ 議事概要

■日時：令和8年3月27日(金) 16時00分～18時00分

■場所：中央合同庁舎第4号館 共用第4特別会議室（ハイブリット開催）

■出席者：

#### 共同座長

松本 尚 デジタル大臣

#### 座長代理

若山 慎司 内閣府大臣政務官

#### 構成員

（有識者）

五十嵐 啓朗 ファイザー株式会社代表取締役社長

熊ノ郷 淳 国立大学法人大阪大学総長

志鷹 義嗣 株式会社 RealizeEdge Partners 代表取締役社長

平野 未来 株式会社シナモン代表取締役社長CEO

藤本 利夫 アイパークインスティテュート株式会社代表取締役社長

本田 麻由美 読売新聞東京本社編集局編集委員

牧 兼充 早稲田大学大学院経営管理研究科准教授

宮柱 明日香 武田薬品工業株式会社ジャパンファーマビジネスユニットプレジデント

山本 武 富士フイルム株式会社執行役員ライフサイエンス戦略本部副本部長

バイオサイエンス&エンジニアリング研究所長

吉川 真由 ARCH Venture Partners ベンチャーパートナー

（政府関係者）

仁木 博文 厚生労働副大臣

井野 俊郎 経済産業副大臣

清水 真人 文部科学大臣政務官

#### オブザーバー

藤原 康弘 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

中釜 斉 国立研究開発法人日本医療研究開発機構理事長

#### 参考人

菊地 眞 公益財団法人医療機器センター理事長

山本 章雄 一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

玉井 孝直 一般社団法人米国医療機器・IVD工業会理事、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社代表取締役社長

伊藤 雅昭 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院副院長

青山 裕紀 株式会社Splink代表取締役社長

佐藤 亨 ソニア・セラピューティクス株式会社代表取締役社長兼CEO

樋口 毅 健康長寿産業連合会事務局長

岡田 安史 PHRサービス事業協会副会長

萩原 悠太 株式会社PREVENT代表取締役社長

渋谷 健司 一般社団法人Medical Excellence JAPAN理事長

## 事務局

内山 博之 内閣府健康・医療戦略推進事務局長

江澤 正名 内閣府健康・医療戦略推進事務局次長

## ■議事：

### 1. 開会

### 2. 議事

(1) 構成員からのヒアリング（医療機器分野について）

(2) 構成員からのヒアリング（ヘルスケア分野について）

(3) 官民投資ロードマップについて（医療機器・ヘルスケア分野）【非公開】

(4) その他

### 3. 閉会

○内山 内閣府健康・医療戦略推進事務局長 定刻となりましたので、ただいまより第4回創薬・先端医療ワーキンググループを開会いたします。事務局として議事進行を務めます、内閣府健康・医療戦略推進事務局長の内山でございます。どうぞよろしくお願いたします。

本会議はオンライン併用での開催となっております。また、議事2まではYouTubeによるライブ配信により公開し、議事3は非公開で行う予定でございますので、よろしくお願いたします。メディアの方の撮影は、ここまでとさせていただきます。

本日、共同座長の小野田科学技術政策担当大臣は公務のためご欠席です。また、同じく共同座長の松本デジタル大臣は、多少遅れての参加となっております。

それでは初めに、若山内閣府大臣政務官よりご挨拶をいただきます。若山内閣府大臣政務官、よろしくお願いたします。

○若山 内閣府大臣政務官 開会にあたり、創薬・先端医療ワーキンググループの座長である小野田大臣に代わりまして、一言ご挨拶を申し上げます。

本日はご多用の中、創薬・先端医療ワーキンググループにご参集いただき、誠にありがとうございます。

創薬・先端医療は、日本の成長戦略の中でも、国民の健康と産業の発展の双方に関わる非常に重要な領域であります。本日議題として取り上げます医療機器とヘルスケアについ

でも、技術革新のスピードが増す中で、政策と実装の一体的な推進が求められております。

医療機器については、2014年に施行された「医療機器開発普及促進法（国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律）」に基づき、第3期基本計画の議論が進められております。

また、ヘルスケアに関しましても、昨年12月から「攻めの予防医療に向けた性差に由来するヘルスケアに関する副大臣等会議」などにおいて、様々な観点から議論が活発化しております。個々の生活や健康上の変化をより早期からの確に捉え、予防につなげていくという観点から、非常に重要なテーマであると考えております。

本日はヘルスケアについて、10名の有識者の方々から、第3期基本計画の議論経過のご報告や現状の取り組みについてご紹介いただいた後、真に実効性の高い官民投資ロードマップについて、皆様からもお知恵をいただければと考えております。

限られた時間ではございますが、勉強させていただきます。ぜひ活発なご議論をよろしくお願い申し上げます。ありがとうございました。

○内山 内閣府健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。それでは早速、議事に入らせていただきます。

まず議事1でございます。議事1では、医療機器分野につきまして、構成員および参考人によるヒアリングを行います。

まず、我が国における先端医療に関する政府の取り組みについて、厚生労働省、経済産業省、文部科学省より、それぞれご紹介をいただきます。その後、医療機器分野につきまして、資料の順に沿って参考人よりご発表・ご発言をいただきます。

それではまず、仁木厚生労働副大臣よりご説明をお願いいたします。

○仁木 厚生労働副大臣 厚生労働副大臣の仁木博文でございます。私からは、厚生労働省における医療機器およびヘルスケアに関する取り組みについてご説明申し上げます。

厚生労働省の資料をご覧ください。3ページ目でございます。

まず医療機器に関する現状認識ですが、医療機器市場における日本の地位は、1990年以降、世界第4位まで低下しております。医療機器産業は地域経済や雇用を支える重要な産業でもあり、国際競争力の強化や新たな事業領域の創出が急務であると認識しております。

また近年の自然災害やパンデミック、通商政策や地政学リスクの影響を踏まえ、平時・有事を問わない安定供給体制の確保も重要であると認識しております。

続きまして、5ページをご覧ください。これらの課題認識の下、平成26年に施行された「医療機器促進法」に基づき、医療機器の研究開発及び普及を計画的に推進するための

「医療機器基本計画」を策定しております。第1期を経て、第2期は令和4年に開始し、3つの基本方針を軸に毎年度強化を進めてきたところでございます。

続いて6ページをご覧ください。最近の主な取り組みとして、日本初の医療機器の創出促進を目的に、産業振興拠点強化事業を実施しております。これにより、医療データを活用したAI、プログラム医療機器の創出につながることを期待されます。

また、安定供給体制の強化を目的として、人工呼吸器を特定重要物資に指定し、国内生産体制強化事業を予算に計上しております。

続きまして、11ページをご覧ください。「医療機器基本計画」については、令和9年度より開始予定の第3期計画の策定に向け、今年度より検討を開始し、本年3月に中間取りまとめを行いました。

2040年における将来像とその実現に向けた戦略として、産業基盤の強化、イノベーションの創出、安定供給体制の強化を基本方針とし、KGIとして具体的な数値目標を設定することとしております。今後、これらの目標達成に向けた施策の検討を進めてまいります。

続いて13ページをご覧ください。政府においては、女性の生涯にわたる健康支援、データヘルス、保険者機能の強化、健康経営に取り組む企業への支援、がん検診の推進などに取り組んでおります。このうち厚生労働省に関する事項を14ページに整理しております。

資料左側の健康増進・予防については、令和6年度から実施されている「第三次 健康日本21」の推進を基盤とし、早期発見から受診勧奨までの流れを俯瞰的に整理しております。

上段はがんなどの生活習慣病に関する取り組みであり、従来の施策に加え、今後は赤字部分の取組の推進を図ってまいります。下段は、官邸に設置された副大臣等会議において、省庁横断的に議論されている性差に由来する健康課題への対応であり、春以降に取りまとめが行われる予定です。

これらの施策により、企業や保険者を通じた健康投資の促進、医療・健康データの利活用環境の整備に貢献し、ヘルスケア分野における予防・健康づくりの加速に取り組んでまいります。

厚生労働省としては、本ワーキンググループの議論も踏まえながら、医療機器およびヘルスケアに関する取り組みを推進してまいります。以上でございます。

○内山 内閣府健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。続きまして、井野経済産業副大臣よりご説明をお願いいたします。

○井野 経済産業副大臣 経済産業副大臣の井野俊郎でございます。資料2-1に基づき、医療機器関係についてご説明いたします。

2 ページ目をご覧ください。医療機器の世界市場は約 80 兆円であり、成長率 6%超の成長市場となっております。そのうち米国が 47%と大きなシェアを占めております。日本の医療機器は内視鏡等の診断機器で高いシェアを有しておりますが、治療機器は海外製が多く、医療機器全体では約 7,000 億円の輸入超過となっております。

3 ページ目をご覧ください。国内で承認された海外医療機器を見ると、販売は大手企業、開発はスタートアップが担っているケースが多い状況です。海外では大手企業がスタートアップを買収して成長する一方、国内企業による買収は少ない傾向にあり、日本におけるイノベーション創出のエコシステムが十分に確立されていない状況がうかがえます。

4 ページ目をご覧ください。国内企業の海外進出状況について、国内売上高上位 20 社においても、海外売上高比率が 50%を超える企業は 7 社にとどまっております。企業の海外展開を支援する施策が必要であります。その上で、革新的な医療機器による米国市場への挑戦や、一定の競争力を有する医療機器の新興国市場への展開など、明確な勝ち筋を描いていく必要があります。

5 ページ目をご覧ください。こうした現状を踏まえ、今後の方向性として、日本が誇る世界最高水準の医療と質の高いデータ、企業のものづくり技術といった強みを活かし、以下の取り組みを進めてまいります。

第一に、世界で戦えるイノベーションエコシステムの構築。

第二に、サービスやシステムと一体となった輸出支援体制の強化。

第三に、医療機器の安定供給のための各種支援の構築。

第四に、革新的デバイス・エコシステムのさらなる強化であります。

続きまして、資料 2-2「ヘルスケア産業」についてご説明申し上げます。

2 ページ目をご覧ください。少子高齢化を背景に、労働力不足や社会保障費の増加が深刻化しているほか、健康課題により大きな経済損失が発生しております。このため、健康な労働力、すなわち社会保障の担い手を確保することが重要であります。

3 ページ目をご覧ください。現在約 70 兆円規模のデジタルヘルスサービスの世界市場は、今後 350 兆円規模への成長が見込まれております。血圧や食事などのライフログデータを活用したサービスが拡大しており、

4 ページ目になりますが、民間保険では健康行動に応じて保険料が減少する「健康増進型保険」が導入されております。今後、健康投資のさらなる加速が期待されます。

5 ページ目をご覧ください。こうした状況を踏まえ、企業や保険者からの健康投資を呼び込み、エビデンスに基づく効果的なヘルスケアサービスを創出することで、予防・健康づくりを加速させ、社会の支え手の確保を目指してまいります。

6 ページ目をご覧ください。政府全体で進めている「攻めの予防医療」を推進するため、企業・保険者からの予防・健康投資の拡大を目標に、需要・供給の両面から施策を総動員してまいります。

以上で、経済産業省からの説明を終わります。

○内山 内閣府健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。続きまして、清水文部科学大臣政務官よりご説明をお願いいたします。

○清水 文部科学大臣政務官 文部科学大臣政務官の清水でございます。小林副大臣の代理として、資料 3 に沿って文部科学省の取り組みをご説明申し上げます。

まず 2 枚目をご覧ください。革新的な医療機器の研究開発に対する支援についてです。医療機器開発においては、医療技術等のシーズの発掘や臨床応用に向けた継続的な支援に加え、医療従事者、企業、アカデミアにおける人材の育成・確保が不可欠であります。

文部科学省では、医療機器等研究成果展開事業を通じて、現場ニーズに基づく革新的医療機器開発の基礎研究から応用研究までを対象とし、アカデミアが企業や臨床現場と一体となって研究開発に取り組むことを支援しております。

また、研究初期段階からの伴走支援や若手研究者への実践的教育により、医療機器開発を担うアカデミア人材の育成にも取り組んでおります。

次に 3 枚目をご覧ください。基礎研究の成果を実用化へ橋渡しする取り組みについてです。文部科学省では、一定の要件を満たす大学等の機関を「橋渡し支援機関」として認定し、橋渡し研究支援プログラムを活用して、実用化を目指す研究シーズの発掘や、研究フェーズに応じた研究者への伴走支援を実施しております。

これにより、アカデミアの優れた基礎研究成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しする体制を構築し、革新的な医薬品・医療機器等の創出に貢献しております。

また、基金を活用した大学発医療系スタートアップ支援プログラムにおいて、医薬品・医療機器等の実用化を目指す非臨床段階のスタートアップへの支援にも取り組んでおります。

なお、詳細は割愛いたしますが、資料 4 枚目には参考として代表的な事業成果を掲載しております。

以上、文部科学省の取り組みについてご説明申し上げます。

○内山 内閣府健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。続きまして、医療機器に関し、参考人の皆様からの発表に移らせていただきます。

まずはじめに、菊地参考人よりご説明をお願いいたします。

○公益財団法人医療機器センター 菊地参考人 資料 4-1 をご覧ください。第 3 期医療機器基本計画の策定に向けた検討会の座長を務めております、菊地でございます。本日は、検討会およびタスクフォースにおける議論を踏まえ、これまでに取りまとめた内容の概要をご説明いたします。

2 ページは計画策定に向けた経緯を示しておりますが、先ほど厚生労働省から説明がありましたので詳細は省略いたします。

3 ページをご覧ください。第3期基本計画の検討にあたっては、2040年の医療の姿を見据え、そこからバックキャストする形で議論を進めました。その結果、目指すべき将来像と、それを支える3つの社会の方向性について一定のコンセンサスを得ることができました。

これを踏まえ、「世界の医療を担う強固な医療機器産業基盤の確立」「医療の未来を築く日本発の医療機器イノベーションの創出」「必要な医療機器にいつでもアクセスできる提供基盤の強靱化」の3つを基本方針として設定いたしました。

第1期・第2期と比較した特徴は2点あります。1点目は、産業基盤の強化を基本方針として明確に位置付けた点です。優れた医療を提供するためには、国内産業基盤の強化が不可欠であるとの認識によるものです。

2点目は、基本計画の達成状況の中長期的に客観的かつ俯瞰的に把握するため、KGI（主要目標達成指標）を設定した点です。

4 ページをご覧ください。基本方針達成に向けた主な課題を整理しております。具体的施策については、今後さらに検討を進めてまいります。

5 ページをご覧ください。医療機器は先端医療を支える基盤であり、日本成長戦略会議における議論も踏まえ、優先的に取り組むべき施策を6項目に整理しております。

6 ページをご覧ください。スタートアップの成長を加速するため、大型M&AやIPOにつながる加速化パッケージを新設・拡充します。これには、重点支援領域ごとに産業界・学会と連携し伴走支援を行う「オープンイノベーションコア拠点」の拡充や、開発後期に必要な大規模研究開発資金の確保が含まれます。

また、省力化・均てん化に資する医療機器の研究開発・普及促進、デジタル領域における審査・保険相談体制の強化も進めてまいります。

7 ページをご覧ください。米国市場に加え、成長が見込まれるグローバルサウス市場への展開支援を強化する必要があります。

8 ページをご覧ください。短期研修に加え、長期的視点での人材交流・活用を推進する政策を検討しております。

9 ページをご覧ください。自然災害やパンデミックに加え、通商政策や紛争等によるサプライチェーンリスクが顕在化しています。医薬品と同様に、特に安定確保が必要な医療機器の特定や供給体制の在り方について検討が必要であると考えております。

10 ページをご覧ください。国際市場では医療機器のサイバーセキュリティ確保が参入条件となっていることから、日本においても市販前および市販後の対応について、行政が確認する仕組みの構築が必要とされております。

以上、第3期医療機器基本計画の概要についてご説明申し上げます。

○内山 内閣府健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。続きまして、山本参考人よりご説明をお願いいたします。

○一般社団法人日本医療機器産業連合会 山本参考人 日本医療機器産業連合会の山本でございます。本日はこのような機会をいただき、ありがとうございます。それでは資料 4-2 に基づきご説明いたします。

1 ページをご覧ください。本日の内容でございます。本日は「産業成長」という観点から、日本市場に限定せず、内資系企業の国内売上と海外売上を合算したグローバルでのパフォーマンスについてご説明いたします。

2 ページをご覧ください。内資系企業のグローバル売上規模は、2023 年から 2024 年時点で約 6 兆円から 7 兆円となっております。657 社の売上高調査によると、内資系企業の売上の 75.4%が上位 30 社、82.8%が上位 50 社に集中しており、これが医療機器産業の特徴となっております。

右のグラフは、売上高の約 80%を占める 44 社の年平均成長率（CAGR）を示したものです。円安の影響もありますが、2021 年以降は 8.8%の成長となっており、グローバル平均の約 6%を上回る成長を示しております。

3 ページをご覧ください。このグラフは内資系企業 27 社のデータであり、これらの企業は年々海外売上高比率を増加させ、医療機器産業の成長を牽引しております。2024 年には海外売上比率が 70%を超えており、グローバル展開が成長の源泉であることが示されています。

4 ページをご覧ください。世界の医療機器企業売上高トップ 30 では、米国企業が 18 社と最多ですが、内資系企業も 4 社がランクインしており、企業数としては第 2 位となっております。

一方で、産業全体としては企業数だけでなく売上高合計を KPI として注視していく必要があります。また、本グラフには含まれておりませんが、データ開示の少ない中国系企業が急成長しており、その情報収集の在り方も重要な課題と認識しております。

5 ページをご覧ください。医療機器別の内資系企業のグローバル市場シェアを示した図です。横軸は市場規模、縦軸はシェア、円の大きさは売上高を示しております。

例えば、左上の内視鏡は内資系企業のグローバルシェアがほぼ 100%である一方、右下の補聴器は市場規模は大きいものの、内資系企業のシェアは 10%以下にとどまっています。

この図から、内資系企業は市場規模が大きくかつ高シェアの領域、すなわち右上の領域において強みが十分でないことが分かり、今後の強化領域であると考えております。

6 ページをご覧ください。医療機器の特徴として、多種多様である点が挙げられます。それぞれの分野で事業戦略や課題が異なります。

産業界では、医療機器を横軸に診断系と治療系、縦軸に医療技術系と材料系の 4 区分に分類し、事業特性ごとに議論を行っております。

7 ページをご覧ください。医療機器産業の成長には、イノベーション創出とグローバル展開が不可欠です。

医療機器では、新規事業の立ち上げに加え、既存製品の改良・改善を継続しながら市場やシェアを拡大していくことが重要な戦略となります。

右図に示すとおり、既存事業にイノベーションを組み合わせてグローバルシェアを拡大する戦略と、イノベーションにより新規事業・新市場を創出する戦略の双方を踏まえて成長戦略を検討する必要があります。前者は既存企業が得意とする領域であり、後者ではスタートアップの活用が重要となります。

8 ページをご覧ください。この考え方を 5 ページの図に当てはめると、このような整理になります。

9 ページをご覧ください。グローバル展開については、海外売上高比率が高い企業は販売地域の拡大等によりさらなる売上増加を図り、海外売上比率が低い企業は海外展開の加速を図るという二つの方向性に整理されます。

特に後者については、海外展開に関する課題や要望を分析し、支援を通じて展開を加速させることが重要と考えております。

10 ページをご覧ください。新規事業創出におけるスタートアップ活用についてです。従来、内資系企業は海外スタートアップの買収が中心とされてきましたが、右のグラフのオレンジ部分のとおり、2021 年以降は国内スタートアップの買収も継続的に発生しており、成長の一翼を担い始めております。

ただし、スタートアップの買収は、事業リスクが低減し、一定規模の売上が見込める段階に至らなければ実現しにくいいため、この点を踏まえた戦略設計が必要です。

11 ページをご覧ください。第 2 期医療機器基本計画の方向性や行政の支援もあり、産業としてはポジティブに進展していると認識しておりますが、さらなる成長のためには一段のギアチェンジが必要と考えております。

図中の「既存企業主体で対応」とした領域については、産業界として主体的に取り組んでまいります。一方で、グローバルシェア拡大に向けた未進出市場への支援や、スタートアップの事業拡大に向けた目利き・人材育成・交流については、産学官連携による対応が不可欠です。

また、いわゆるミドルレイター段階における資金調達については困難性が指摘されており、行政による支援をお願いしたいと考えております。

民間企業が持続的に成長していくためには、これらの政策的支援が重要であり、引き続きご協力をお願い申し上げます。

なお、時間の関係で説明は省略いたしましたが、経済安全保障に関する内容については参考資料に掲載しておりますので、ご参照いただければ幸いです。

以上でございます。ありがとうございました。

○内山 内閣府健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。続きまして、玉井参考人よりご説明をお願いいたします。

○一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会 玉井参考人 ありがとうございます。一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会（AMDD）の玉井でございます。

医療機器産業は、国民の健康と命を守るインフラであり、同時に成長を牽引する基盤産業でもあります。本日は、日本の強みを生かし、医療機器産業の成長につなげていくための提言を申し上げます。

資料をご覧ください。まず、日本の医療には課題もありますが、メドテックはこれらの課題解決に大きな役割を果たします。医療人材不足をはじめとする課題に対し、メドテックのイノベーションは医療の効率化・標準化を実現します。また、患者が早期に社会復帰することで、経済成長や社会の生産性向上、さらには財政負担の軽減にもつながると考えられます。

一方で、日本市場の魅力が相対的に低下した場合、イノベーションの導入が遅れ、いわゆるデバイスロスが生じる懸念もあります。メドテックの力により、持続可能な医療と社会の実現に貢献していきたいと考えております。

次に、日本の強みについて申し上げます。医療機器産業にとって、日本は「臨床」「データ」「コンプライアンス」の質が高い国であります。

まず臨床について、日本の医師、とりわけ外科医は世界的に高い手技を有していると評価されています。次にデータですが、国民皆保険制度の下で収集される質の高い医療データが存在しており、これを活用することで大きな可能性が広がります。さらにコンプライアンスの観点でも、日本で承認された製品は世界的に高い信頼を得ており、日本が多くの国の参照国となっている点も強みといえます。

また、日本の高齢化は他国にとって将来の姿であり、日本は世界の高齢社会のモデルとなり得ると考えます。

こうした強みと可能性を生かす環境づくりが、医療機器産業の成長には不可欠です。そこで、官民連携によるメドテック・イノベーションエコシステムの発展を提言いたします。

第一に、日本発イノベーションを促進し、日本を世界におけるイノベーションセンターとして位置付けることです。第二に、イノベーション導入に対するインセンティブの強化。第三に、データ利活用のための環境整備です。これらは成長投資として大きな効果が期待され、官民のパートナーシップによって実現されるべきものと考えます。

まず第一の提言についてです。日本をイノベーションセンターとして位置付け、日本から世界へ、また世界から日本へイノベーションが集まる環境を整備することが重要です。

日本から世界へイノベーションを発信していく一例として、ジョンソン・エンド・ジョンソン インスティテュートがあります。これは医療機器の安全適正使用のためのトレーニング施設であると同時に、医師の意見を製品開発に反映させる場でもあります。日本人外

科医の繊細で丁寧な技術に基づくフィードバックが、世界の外科手術の質向上に寄与する製品開発につながった事例もございます。このように、日本の医師の知見はグローバルなイノベーションにとって重要な価値を持ちます。

また、エコシステムへの投資強化に加え、税制優遇や補助金の充実、産業集積地への支援、事業参入促進策の整備が必要です。実際、当該施設はジェトロおよび川崎市の支援により、約 12 年前に川崎キングスカイフロントへ進出しました。以来、延べ 20 万人以上が訪れております。

このような取り組みは、日本発イノベーションの創出と世界への展開に寄与するものです。

また、これらの成長投資により、日本における研究開発拠点の拡充、さらには中長期的には製造拠点の拡大にもつながると考えます。

次に第二の提言です。イノベーションを適切に評価する仕組みの強化が必要です。現状では、治療アウトカムの向上に資するイノベーションについては一定の評価制度が整備されていますが、それ以外の価値については十分とは言えません。

したがって、医療の効率化や均てん化に貢献するイノベーションについても評価し、インセンティブを付与する仕組みを導入すべきです。これにより、研究開発および日本市場への導入が促進され、患者、医療現場、社会全体にとって大きな利益がもたらされます。

第三に、医療データの利活用に関する提言です。具体的には、「医療データの二次利用の促進」「各種データベースの連携」「医療機関における IT インフラ整備」の推進が必要です。

日本は国民皆保険制度の下で膨大な医療データを有していますが、それらの連携・活用は十分とは言えません。データの連携と活用は、臨床成績の向上および製品開発の両面において重要です。

医療機関の IT インフラ整備に対する支援や助成を強化することで、データ活用が進展し、イノベーションの促進につながると考えます。

最後にまとめです。医療機器・メドテック産業は、新技術立国日本を牽引する重要な産業であります。さらなる成長のためには、臨床・データ・コンプライアンスという日本の強みを最大限に活用できるイノベーションエコシステムの確立が不可欠です。

これは官民のパートナーシップによって取り組むべき重要課題であり、引き続き皆様と連携して推進してまいりたいと考えております。

以上でございます。ご清聴ありがとうございました。

○内山 内閣府健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。続きまして、伊藤参考人よりご説明をお願いいたします。

○国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 伊藤参考人 よろしくお願ひいたします。国立がん研究センター東病院の伊藤雅昭と申します。私は現役の外科医であり、医療機器開発を推進する部門長を務めております。また、過去に手術ロボットのスタートアップを起業した経験もございます。

本日は、そのような観点から、政府の成長戦略である「手術支援ロボット×AI」の現在地と政策提言についてご説明いたします。

まず 1 枚目をご覧ください。日本の医療機器産業は成長産業として期待されている一方で、世界第4位とやや停滞している状況にあります。その中で、海外展開の推進や、M&Aを通じたスタートアップ支援の強化は、日本にとって重要な課題であると認識しております。

次に 2 枚目をご覧ください。手術支援ロボットのポテンシャルについてです。右の図にあるとおり、手術ロボット市場は今後 10 年で約 5 倍に拡大すると見込まれており、長期的に成長が確実な分野です。

一方で、日本の現状は部品供給にとどまるケースが多く、限定的な位置付けにあります。また、デジタル技術の活用が十分とは言えず、今後の課題となっております。日本はメカトロニクス技術に強みを持っており、これにデジタル技術を掛け合わせることで競争力を発揮できると考えております。

3 枚目をご覧ください。世界で開発されている手術ロボットの例です。上段が海外、下段が日本発のロボットです。左側に示すようなオールインワン型、いわゆる「ダ・ヴィンチ」に代表される製品が市場を牽引していますが、近年は特定機能に特化したロボットの開発も進んでおります。日本でも同様に、多様なロボット開発が進展しています。

4 枚目をご覧ください。私自身、2015 年に A-Traction という手術支援ロボットのベンチャー企業を創業し、2021 年 3 月 11 日に M&A により朝日インテックに買収されました。その後、薬事承認を経て、2023 年にはファースト・イン・ヒューマンを実施し、現在は複数の国内医療機関で実際に使用されています。

次のスライドをご覧ください。現在のロボット開発では「持続的イノベーション」という概念があります。米国で開発されているロボットは多機能化が進み、必要以上の機能が搭載される段階に入りつつある可能性があります。

これに対し、本当に必要な機能に焦点を当てた「破壊的イノベーション」の余地があり、当方が開発した「ANSUR」もその一例です。ここに日本の新たな機会があると考えております。

次のスライドをご覧ください。ロボット技術は手術にとどまらず、内視鏡治療や血管内治療など、幅広い医療行為に応用可能です。さらに、AI 機能の付加により治療成績の向上が期待されます。

また、日本では AMED の研究等により医療データの蓄積が進んでおり、さらに医療技術の高さも世界的に評価されています。これらをいかに世界へ展開するかが重要な課題です。

次のスライドをご覧ください。ロボット手術の本質についてです。ロボットを用いることで患者の治療成績が必ずしも向上するわけではありません。一方で、高度な技術を持つ外科医による手術は治療成績の向上につながるというエビデンスがあります。

したがって、ロボットという成長産業に、日本の高い外科技術を掛け合わせる事が重要です。また、これらの技術を言語化・体系化するためには、高度なAI技術が不可欠です。現在、日本においてもAMEDを中心にこうした研究が進められています。

次のスライドをご覧ください。日本の医療現場は逼迫しております。消化器外科医は減少している一方で、患者数は増加しています。限られた医療資源の中で、すべての患者に質の高い医療を提供する必要があります。

そのためには、「自動化」「省力化」「効率化」をキーワードとした医療環境の整備と、AIを活用した手術の質の担保および臨床アウトカムの向上が不可欠です。

次のスライドをご覧ください。AI技術の医療機器への応用についてです。現在、手術中に損傷してはならない部位をリアルタイムで提示する機能や、適切な切開位置を提示する機能などが実用化されつつあります。

実際に、日本の複数のスタートアップが薬事承認を取得し、こうした医療機器を開発しています。この分野において、日本は世界をリードしている状況にあります。

次のスライドをご覧ください。AI医療機器の最終的な目標は「治療の自動化」です。手作業で行っている医療行為を自動化することで、均てん化、効率化、省力化が実現されます。

さらに、日本の外科医や内視鏡医、放射線治療医が持つ高度な技術をAIに学習させ、医療機器として世界に展開することが可能となります。これは「ロボット×AI×匠の技術」という形で、日本にしか実現できない戦略であると考えております。

最後のスライドをご覧ください。日本の医療機器開発においては、強みと成長性を有する分野に重点的に取り組む必要があります。スタートアップ支援の強化と海外展開の加速、さらに政策による後押しと開発支援の拡充が不可欠です。

まとめとして、ロボット、AI、そして日本の匠の技術を融合することで、世界で競争力を持つ成長産業を創出できると考えます。日本の知見と治療技術を世界に展開し、国際的な競争に勝ち抜く成長戦略を構築すべきであります。

以上でございます。

○内山 内閣府健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。続きまして、青山参考人よりご説明をお願いいたします。

○株式会社 Splink 青山参考人 Splinkの青山と申します。当社は、ブレインヘルスケアにおける医療AIを提供する企業です。

3 ページをご覧ください。認知症共生社会の実現が、私たちの目標であり夢でございます。この言葉には大きな希望を感じております。それは単なる医療経済の観点にとどまらず、企業家として、がん医療がもたらした社会的インパクトを想起するためです。

5 ページをご覧ください。しかしながら、認知症共生社会の実現への道のりは容易ではありません。この社会を実現するためには、脳の状態を客観的に定量化し、評価できるようにすること、すなわちブレインヘルスケアを社会の標準として確立することが重要であると考えております。

6 ページをご覧ください。認知症診断における課題は、「再現性」と「正確性」でございます。病型が多様で個人差も大きいため、専門医であっても試行錯誤を重ねながら、経験や知識に基づいて診断を行っているのが現状です。すなわち、属人性が課題となっております。

7 ページをご覧ください。そこで当社が開発したのが、プログラム医療機器「Braineer（ブレインア）」でございます。これは疾患に関わる脳構造を正確に抽出し、臨床エキスパートの知見を活用できる AI プログラムです。

9 ページをご覧ください。医療 AI の開発アプローチについてです。従来の脳画像解析は、深部構造の抽出や個人差への対応に課題があり、開発者はモデル改善により対応してきましたが、この 20 年間で大きな進展は見られておりません。当社は、医療 AI の原則に基づき、エキスパートによる領域特化型のラベリングを活用することで、ブレイクスルーを図っております。

10 ページをご覧ください。当社の技術は、医学的知見に基づく Multi-class Segmentation という手法です。1 症例あたり 100 時間以上を要する専門家のラベリングを大量に実施し、個別の脳モデルを生成します。これは 1 人の専門家が単独で行えば約 20 年を要する作業であり、従来技術とは一線を画します。このような高度なアノテーションにより、従来は可視化できなかった情報を抽出可能となります。

医療 AI 分野には「Tempus」という先行企業が存在し、がん領域で世界をリードしております。当社は中枢神経領域において世界をリードすることを目指しております。

12 ページをご覧ください。当社の戦略において重要なのが知的財産です。技術の流通速度を高める観点から、知財を経営資源として重視しております。

13 ページをご覧ください。しかしながら、知財のみでは競争に勝つことはできません。コア技術に加え、特許ポートフォリオやブランドを統合し、サイエンスを軸とした経営を推進する必要があります。

14 ページをご覧ください。当社が最初に挑戦する市場は米国です。北米は医療 AI 市場の中心であり、プログラム医療機器市場はすでに 1 兆円から 2 兆円規模に達しております。今後も高齢化に伴い、さらなる成長が見込まれます。

15 ページをご覧ください。当社は「Mayo Clinic」との提携を進めており、これを起点として北米の主要専門家との連携や FDA 申請を推進してまいります。

16 ページをご覧ください。当社のビジョンは「すべての人につながりを、その日まで」であり、日本発の科学技術の提供を目指しております。

17 ページをご覧ください。課題としては、①世界最高水準のコア技術の確立、②海外インフラの構築、③規制対応の3点が挙げられます。

18 ページをご覧ください。これらの課題に対して、継続的な技術投資、海外での臨床エビデンスの確立が不可欠です。また、米国では政府支援やVCの規模が大きく、資金制約が小さい点が日本との大きな違いです。ディープテック領域における資金課題の整理が必要と考えます。

さらに、国内の高品質な医療データを海外展開に活用できる制度整備も重要です。加えて、プログラム医療機器においては、ドイツのDiGAのような段階的な保険適用制度を導入し、エビデンス構築と社会実装を両立する仕組みが必要です。

最後に、日本には手・目・脳といった卓越した医療技術があります。これを活かし、スタートアップが世界に挑戦していくため、引き続きご支援をお願い申し上げます。

○内山 内閣府健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。続きまして、佐藤参考人よりご説明をお願いいたします。

○ソニア・セラピューティクス株式会社 佐藤参考人 ソニア・セラピューティクスの佐藤でございます。まず、資料の右下のページ番号が小さい点についてお詫び申し上げます。

当社は、超音波技術を活用したがん治療用医療機器の開発を行っております。既存装置の課題を解決し、国際規格に適合することで、世界中で広く使用できる製品の開発を進めてまいりました。その結果、2024年に、治療用医療機器としては国内で初めてFDAのブレイクスルーデバイス指定を受けました。現在、膵臓がんを対象に日米で臨床試験を実施し、両国での承認取得を目指しております。米国市場は世界の医療機器市場の40%以上を占めるだけでなく、各国の承認や治療ガイドラインにも影響力が大きいため、重要な市場と認識しております。

私はこれまで約20年間、製薬業界に従事してまいりましたが、医療機器分野に入ってから気づきと、米国VCからの資金調達の実験に基づいてお話し申し上げます。

医薬品と医療機器の違いについてです。医薬品は少品種大量生産であり、特許に基づくライセンスビジネスが成立しやすい一方、医療機器は多品種で、製品ごとにビジネスモデルが異なります。また、医療機器はノウハウやトレーニングを含めた総合的な仕組みで成立しており、ライセンス中心のビジネスは成立しにくい特徴があります。

また、医療機器は診断・治療、機器・材料といった分類により、価格構造やビジネスモデルが異なります。機器の場合は投資回収期間、材料の場合は単回使用ごとの収益性が重視されます。

さらに、日米の事業展開の違いとして、日本企業は既存事業の強化に強みがある一方、米国では CVC や M&A を通じた新規事業創出が活発です。日本では既存事業との整合性が重視されるため、新規事業が生まれにくい構造があります。

その結果、目利き人材や事業統合人材の不足が課題となっております。

以上を踏まえた提案です。まず、医療機器は多様性が高いため、分野ごとの特性に応じた支援制度が必要です。また、米国市場での評価を前提とした海外臨床支援の強化が重要です。

加えて、人材の流動化や大企業とスタートアップの連携強化により、エコシステムの活性化が期待されます。CVC の独立性確保や M&A の促進も重要です。さらに、イノベーションの価値を適切に反映する診療報酬制度の整備も必要です。

最後に、製造基盤について申し上げます。当社はほぼ全ての部品を国内で調達しておりますが、それを支えている中小企業が現在、経営的に厳しい状況にあります。このままでは国内で新しい製品開発を行うことが困難になる可能性があり、今こそ支援の重要な局面であると考えております。

以上でございます。ありがとうございました。

○内山 内閣府健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。ここまで議事 1 の医療機器分野についてご議論いただきましたが、これより議事 2 のヘルスケア分野に移ります。ヘルスケア分野につきましては、参考人の皆様より引き続きご発表をいただきます。まず冒頭として、樋口参考人よりご説明をお願いいたします。

○健康長寿産業連合会 樋口参考人 ありがとうございます。私からは、「健康経営を新たな市場にしよう」という民間企業の活動についてご紹介いたします。

まず、私はこの 20 年間、健康経営を社会実装する役割を担い、活動してまいりました。本日はその中でも、「健康長寿産業連合会」の現状の活動についてお話しします。健康長寿産業連合会は、現在、住友生命の橋本会長に会長職を担っていただいております。初代会長は NTT の澤田会長であり、民間の中でもヘルスケア事業以外の事業を行っている企業が、新たなヘルスケア産業にチャレンジする団体です。

現在、参加企業として名称を挙げている企業は、医療・医薬分野にとどまらず、新たな産業構築の中でチャレンジを行っています。また、今回の活動では、仙台、松本、横浜、神奈川などの自治体と連携し、地域の中で健康長寿産業をどのように創出するかについても取り組んでおります。

本日は、これらの活動の中でも、健康経営を起点とした取り組みについてご紹介いたします。経済産業省の後押しにより、現在、健康経営は非常に多くの企業で取り込まれるようになってきました。大企業では、上場企業の 32%を超える企業が取り組んでおり、中小企業においても 2 万社を超える企業が健康経営に着手しています。

国の認定制度の中でも、健康経営は多くの企業が参画しており、そこから新たな産業創出の芽が生まれています。経済産業省の資料にも示されているとおり、私たち民間企業としては、「健康経営の可視化と質の向上」「新たなマーケットの創出」「健康経営の社会への浸透・定着」という3つのテーマに取り組み、民間主導でデファクトスタンダードを構築していきたいと考えています。

具体的な活動としては、健康経営の考え方を提言として取りまとめ、一般化を図る取り組みを行っています。また、健康経営を通じて生じる社会課題の可視化にも取り組んでおり、先週には「ワーキングケアラー」に関するレポートを公表しました。働きながら介護を担う人々を支える産業の在り方も重要なテーマとしています。

さらに、健康経営の取り組みが企業の営業利益にどのように貢献するかについてのエビデンスを整理し、海外論文として発表するとともに、日本国内にも還元しています。生活習慣の改善が企業価値にどのように寄与するかについても、レポートとして取りまとめています。

ここからは、会員企業の中で健康経営を新たなビジネスとして展開している事例をご紹介します。

まず NTT では、健康診断データやストレスチェックデータを従業員単位で名寄せし、一人ひとりに対する情報提供を行っています。また、遺伝子検査の提供や、センサーを用いた睡眠状況の分析を通じて、健康環境の改善に取り組んでいます。

オムロンヘルスケアでは、血圧計や活動量計を従業員に提供し、バイタルデータの可視化を進めています。健康診断データとライフログデータを組み合わせることで、健康づくりの新たなモデルを構築しています。

住友生命では、健康増進型保険「Vitality」を活用し、健康増進プログラムとしての運用を進めています。

TOPPAN では、ウォーキングイベントを活用した健康増進施策や、新たなストレスチェックサービスの構築など、自社内での新たな事業創出に取り組んでいます。

また、中外製薬では、健康診断で要治療と判定された従業員全員に対して即時面談を実施するフォロー体制を構築しています。さらに、がん検診受診者に対して専門アドバイザーを配置し、次の医療行動につなげる支援を行っています。

このように、企業内において創意工夫のもとで新たなヘルスケア産業が生まれつつあります。

現在、私どもが取り組もうとしているのは、健康診断データ、勤務データ、ライフログデータを統合的に分析し、それをソリューションへと転換する仕組みの構築です。産業保健活動の高度化、個人のセルフケアの高度化、さらには行動変容プログラムの開発を進めており、これらを企業単独ではなく、企業間で知見を共有しながら新たなサービスとして創出していくことを目指しています。

こうした取り組みの背景には、高齢化と少子化による人口減少、労働力人口の減少という課題があります。その中で、シニア層が長く健康に働ける環境の整備や、地方における関係人口の創出が重要になります。

その鍵となるのが、企業の健康診断データ、保険者のレセプトデータ、そしてライフログデータです。これらを PHR (Personal Health Record) として統合し、個人が可搬的に活用できる仕組みを整えることで、生涯にわたる健康支援が可能となります。また、企業のデータと自治体のデータをシームレスに接続することで、就労後に地域へ戻った際の健康づくりも支援できると考えています。

最後に、日本の強みは、法定健診制度と介護保険制度により、長期にわたる健康データ基盤を有している点にあります。今後はこれらのデータを個人に帰属し、可搬性を持つ PHR として再設計することで、パーソナライズド・ヘルスケアの実現と社会保障の適正化に貢献していきたいと考えています。

私どもは、民間企業の創意工夫をもとにデファクトスタンダードを形成し、それを政策へ提案しながら、社会全体の発展につなげていきたいと考えております。

以上で私からの発表を終わります。ありがとうございました。

○内山 内閣府健康・医療戦略推進事務局長

ありがとうございました。続きまして、岡田参考人からご説明をお願いいたします。

○PHR サービス事業協会 岡田参考人 PHR サービス事業協会の副会長を務めております、エーザイの岡田でございます。本日はこのような貴重な発表の機会を頂戴し、誠にありがとうございます。本日は、「PHR が切り開く攻めの予防医療」について提案いたします。

まず、PHR サービス事業協会について簡単にご紹介いたします。当協会は、PHR サービスの普及と、それを担う産業の発展を目的として、2023 年 7 月に設立された国内初の PHR サービス事業者団体です。会員企業は 120 社を超え、その属性はほぼ全業種にわたり多種多様です。すなわち、PHR サービスが国民の健康増進を支えるプラットフォームとなり、我が国の経済成長を牽引する産業となるために、十分な企業が集結していると考えております。

次に、OpenEvidence 社についてご紹介いたします。外来診療や病棟診療において、目の前の臨床疑問を解決するための生成 AI であり、医療特化型の AI です。米国で設立されてからわずか 3 年余りで、米国の医師の約 4 割が日常的に利用するまでに普及しており、現在も急速にユーザーが増加しています。この OpenEvidence は、医療の在り方を変えるだけでなく、医師の存在意義そのものを問い直す可能性を持つ生成 AI であると考えています。そして、この AI を駆動しているのは、最先端の論文やガイドラインといった質の高いデータです。すなわち、良質なデータさえあれば、あらゆる産業やサービスは再定義される時代が到来しているということです。

続いて、世界の動向について申し上げます。米国が先導し、中国がそれに対抗し、欧州が規制主導で環境整備を進めるという構図の中で、AI とデータは科学技術力および国家競争力の中核となっています。このような状況下で、日本がどのような立ち位置でどのような戦略を展開するかが問われています。

日本の取るべき方向性について申し上げます。目指すべきは、国民皆保険制度のもとで蓄積された健康医療データを公共財として位置づけるという国家的合意の形成です。その第一歩として、国民自身が自らのデータを活用できる環境を整備することが重要です。また、事業者側もそのデータを活用して国民の健康増進に資するサービスを提供できるよう、規制の見直しを進める必要があります。

現状では、個人のデータ基盤は国によって管理運営されていますが、活用が過度に制限されており、PHR 事業者が十分に機能できない状況にあります。国民・患者が自身のデータを活用できるようにすることが不可欠です。その実現に向けては、マイナポータルを活用することが短期的に最も実効性の高い手段であると考えます。迅速かつ強い危機感を持った改革をお願いしたいと存じます。

次に、糖尿病におけるデータ活用の効果について申し上げます。糖尿病が重症化すると透析に至り、患者本人のみならず家族や社会に大きな負担が生じます。試算によれば、PHR の活用により約 1,000 億円規模の医療費削減が可能とされています。重要なのは、データ活用により医療費削減と患者価値の向上を両立できる点です。

また、国民皆保険制度の持続可能性については、給付と負担のバランスが議論の中心となっていますが、給付削減や負担増加だけでは解決が困難です。超高齢社会においては、健康寿命の延伸に資する施策に重点的に資源を配分すべきです。現在の保険医療は治療中心のインセンティブ構造ですが、今後はエビデンスに基づく PHR サービスを通じて、疾病の予防、すなわち「攻めの予防医療」へと資源をシフトする必要があります。

最後にまとめです。第一に、健康医療データを国民自身が活用できるよう、マイナポータルを起点とした環境整備と規制見直しをお願い申し上げます。第二に、科学的エビデンスに基づく予防医療に対して、公的な投資およびインセンティブ付与を検討いただきたいと存じます。これにより、医療費の長期的な伸びを抑制するとともに、PHR 産業の成長が実現できると考えます。

生成 AI の登場により、世界は大きく変化しています。政府におかれては、強い危機感とスピード感を持って本提言に対応いただくことをお願い申し上げます。私ども PHR 産業、特に認定 PHR サービス事業者は、国民の健康増進と健康寿命の延伸に全力で取り組むことをお約束いたします。

以上で発表を終わります。ありがとうございました。

○内山 内閣府健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございました。続きまして、萩原参考人よりご説明をお願いいたします。

○株式会社 PREVENT 萩原参考人 ありがとうございます。資料 5-3 をご参照ください。名古屋大学医学部発のスタートアップ、株式会社 PREVENT の萩原でございます。本日はよろしくお願いたします。

本日は、エビデンスやデータに基づくヘルスケア予防サービス、ならびにスタートアップの M&A という観点からご説明いたします。

まず、当社は「一病息災の健康支援モデル」の社会実装を目指し、治療中の方を対象としたヘルスケアサービスを提供している企業です。2016 年 7 月に創業し、2023 年 12 月より住友生命グループの一員となっております。

顧客としては、公的保険者、企業の健康保険組合、自治体の国民健康保険を対象としており、医療専門職が ICT、具体的にはスマートフォンアプリケーションを活用して健康づくり支援を提供しています。

もともとは名古屋大学における研究成果を基盤としており、生活習慣の改善によって脳梗塞の再発予防が可能かという研究を実施しました。その結果、運動や食事を中心とした生活習慣の改善により、再発率を 10 分の 1 まで低減できることが確認されました。

これらの知見を活用し、運動や食事、医療専門職とのコミュニケーションを通じて行動変容を支援し、健康維持・増進を図るサービスを提供しています。

これまでの取り組みとしては、AI や健康データを活用したデータヘルスの推進、個別化予防、健康経営の推進による働く世代の健康維持・増進、さらには保険者機能の強化に取り組んできました。

こうした取り組みを通じて見えてきた点がいくつかございます。第一に、医療費の集中構造です。当社クライアントの例では、従業員 1 万 2,000 人規模の企業において年間数十億円の医療費が発生していますが、その約半分を上位 5%の従業員が占めています。さらに、数百の保険者データを分析した結果、おおむねパレートの法則が成立し、上位 20%で約 8 割の医療費を占める構造が確認されています。すなわち、日本の医療費約 48 兆円の多くが、一部の高リスク層に集中しているという実態があります。

一般に、予防医療は医療費適正化への寄与が限定的とする見方もありますが、データとエビデンスに基づけば、この医療費の集中構造を踏まえ、適切な対象に介入することで医療費適正化に寄与できる可能性が高いと考えています。ここにエビデンスの重要性があります。

一方で、市場には課題も存在します。ヘルスケアサービス導入時にはエビデンスが考慮されるものの、価格負担や効果の不明瞭さが導入障壁となっています。また、サービス提供企業側のエビデンス不足に加え、保険者側におけるエビデンスの理解・評価能力にも課題が指摘されています。

さらに、報酬体系やビジネスモデルにも課題があります。従来は「Fee for Service」、すなわち提供量に応じて対価が決まる仕組みが主流ですが、この場合、質の向上に対する

インセンティブが働きにくい構造となります。そのため、「Pay for Success」、すなわち成果連動型報酬の導入が重要となりますが、その実現にはデータやエビデンスに基づく制度設計が不可欠です。

理想的には、価格競争に陥ることなく、「健康アウトカムの向上」と「ヘルスケア産業の活性化」を同時に実現する必要があります。そのためには、エビデンス創出を基盤とした好循環の構築が重要です。

当社においても、これまでサービスの効果、適応対象、AI・テクノロジーの再現性などについてエビデンスを蓄積してまいりました。

具体的な事例として、当社の生活習慣改善プログラム「Mystar（マイスター）」の分析結果をご紹介します。約 4,000 名の参加者と、同程度のリスクを有しながら未参加であった約 4 万人を 2 年間追跡したところ、脳梗塞や心筋梗塞などの新規発症率に約 3 倍の差が見られました。

また、発症時の医療費および入院日数の分析では、適切な対象者に対して効果が実証された介入を行うことで、医療費および入院期間の抑制が可能であることが示唆されました。これにより、発症予防によるアブセンティーズムの低減、医療費削減、従業員の離職率低下といったアウトカムが期待されます。

こうした取り組みを加速させるため、当社は 2023 年より住友生命グループに参画しました。ヘルスケアサービスの成長には時間を要するため、大企業のアセットを活用し、提供チャネルの拡大や新規市場の創出を図ることが目的です。

また、横方向の展開として対象疾患の拡大にも取り組んでおり、腰痛・肩こり領域を対象とした「SaniQara（サニカラ）」という新ブランドも立ち上げています。

最後に提言です。エビデンスに基づく予防医療の社会実装に向けて、2 点を申し上げます。

第一に、医療費約 48 兆円という規模の中で、その集中構造を踏まえ、エビデンスとデータに基づく介入を行うことが不可欠です。

第二に、生産年齢人口の減少が進む中で、疾病と共存しながら働き続けられる社会の実現が重要です。これにより、健康寿命の延伸と労働参加率の向上を通じた GDP の拡大が期待されます。

これらを実現するためには、エビデンスに基づくヘルスケアサービスの普及促進、データ活用基盤の整備、さらには補助制度等による支援が必要です。これにより、健康アウトカムの改善と経済成長の両立が可能になると考えます。

以上でございます。ありがとうございました。

○内山 内閣府健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございました。続きまして、渋谷参考人、よろしく願いいたします。

○一般社団法人 Medical Excellence JAPAN 渋谷参考人 Medical Excellence JAPAN の渋谷でございます。本日はよろしくお願ひいたします。

当団体 (MEJ) は国際展開を主たる活動としておりますので、本日はその観点からご説明いたします。メッセージとしては、表紙に記載のとおり、日本の医療を輸出産業としていくべきであるという点でございます。そのために重要な要素として、競争力、すなわちエコシステムの強化については既に多く議論されておりますが、それに加えて新たな市場の獲得、そして「売る」という視点も同様に重要であると考えております。

すなわち、「つくる」ことは前提ですが、プロダクトができた後には規制を通過し、実際に販売していく必要があります。この「売る」という工程も同等に重要な要素であり、現場の関係者にその認識を持っていただきたいと考えております。

次に 1 ページ目です。日本には優れた部材や技術が多数存在しています。私自身、この活動を始めてから月に 2~3 回海外出張を行い各国を訪問しておりますが、日本のヘルスケアに対する期待は非常に高いものがあります。これは単なる精神論ではなく、実際に世界各地で強く実感している点であり、日本のヘルスケアの良さや重要性が改めて再認識されている状況です。

一方で、競争力低下に対しては、エコシステムの強化や医療機器・創薬分野におけるサプライチェーンの問題について、経済安全保障の観点から議論する必要があります。しかし、実際に海外で販売活動を行う立場から見ると、「どのように売り込むか」「どのように外貨を稼ぐか」という点において、日本はまだ十分に機能していない面があると感じております。

例えば長寿医療については、世界的なテーマとなっておりますが、国家として「長寿」を実践できているのは日本のみです。現在、健康寿命のランキングではシンガポールが 1 位ですが、人口 500 万人規模の国と、1 億 2,000 万人規模で 2 位に位置する日本では、その発信力に大きな説得力があります。

また、予防健診についても、日本独自の制度でありながら、近年は遺伝子検査など新たな領域に拡張され、「健診のユニコーン」と呼ばれるような新しいビジネスも登場しています。健診制度は世界的にも注目されており、健康経営と合わせて重要なアセットとなっております。

さらに医療機器メーカーについても優れた技術力を有しており、加えて地政学的変化の中で日本に対する信頼は非常に高いものがあります。このような強みがある一方で、それらを束ねて市場に届け、売り込む仕組みが十分に整っていないという課題があります。

次にスライド 2 について申し上げます。これまで日本の医療は、コストや介護保険制度の枠組みの中で、国民に対して医療を提供してきましたが、それは内政上必要なものでした。しかし今後は、医療を「産業」や「国際展開可能なコンテンツ」として捉え、限られた資源の再配分だけでなく、供給側を強化し、「どのように増やし、どのように届けるか」という観点で議論を行う必要があります。

また、医療を単なる財政負担として削減する対象とするのではなく、予防医療や長寿医療といった新たな市場の可能性として捉え、育成していく必要があります。これらは公的保険の周辺領域に位置し、経済としても重要な分野です。さらに、医療は疾病発症後の対応から、発症前の予防、健康のデザインへと大きくシフトしています。

市場規模については、世界の医療機器は約 75 兆円から 80 兆円で、年率約 5%で成長し 100 兆円規模に達しつつあります。一方、長寿・予防の世界市場は現在約 10 兆円規模であり、年間 20 兆円規模で拡大しています。日本の価値が発揮できるこれらの新市場は積極的に取り込む必要があります。

次にスライド 3 について申し上げます。本日お伝えしたい重要な点の一つは、「つくる」「広げる」「稼ぐ」という三要素を一体的に実行する必要があるということです。特に今後は、予防医療や長寿医療分野において、日本が主導的に提案を行うことが重要です。長寿という分野において、実績と正当性を持つ国は日本のみであり、この点を生かすべきであると考えます。

また、長寿医療の推進により、創薬や医療機器分野にも新たな変化が生じると考えられます。

当団体の取り組みとして、「MExx」構想を推進しています。これは、経済産業省を中心に、厚生労働省、外務省、内閣官房、そして会員企業と医療機関が連携する枠組みであり、特に医療機関の参画が大きな特徴です。大学病院や急性期病院、クリニック等が参画しています。

医療機器やサービスは、医療従事者が実際に使用して初めて価値を持つため、キーオピニオンリーダー（KOL）の存在は極めて重要です。こうした政府・企業・医療機関の 3 者が一体となった仕組みを各国に展開することが重要であり、個別企業が単独で海外展開する場合に必要な規制当局との調整、KOL の確保、パートナー探索といった負担を軽減することができます。

MExx を各国に展開することで、規制当局、現地パートナー企業、KOL が一体的に連携できる場を構築することが可能となります。例えば、「ME インド」「ME タイ」といった形で展開し、この三者を有機的に結び付けることで、従来課題であった「売る」プロセスの効率化を図ることができます。

次にスライド 4 について申し上げます。市場を制するのはルールを作った国であると考えております。特に現在は、規制標準を確立した国が医療機器・ヘルスケア分野の世界市場を握る時代です。

医療機器の販売においては、単に機器を提供するのではなく、医療技術の向上や人材育成を含めたパッケージとして提供することが求められています。例えばインドでは、機器導入とともに若手医師の育成を求めるニーズが強く、人材育成と一体での展開が必要とされています。

また、規制調和については、従来の FDA 中心の枠組みに依存するだけでなく、PMDA やアジア地域の規制協力枠組みを活用し、日本主導での標準化を進める必要があります。近隣諸国では既に規制調和と CDMO を組み合わせた戦略が進められており、日本としても対応が求められます。

次に、MExx 構想の展開について申し上げます。従来は補助事業において MoU の締結が成果とされることがありましたが、当団体では実際の事業化を重視しています。個社単位の点と点の連携ではなく、政府・企業・医療機関が一体となった枠組み同士で連携する「面と面」の連携を推進しています。

その結果、健診分野では非常に高い需要が確認されており、医療機器の導入も進んでいます。例えばベトナムでは顕著な成果が見られています。

また、日本のスタートアップも国際的に高い競争力を持っており、AI 分野でも世界的に評価される企業が存在します。インドでは年間約 200 の病院が新設されるなど市場拡大が著しく、このような成長市場への積極的な参入が重要です。

今後は拠点構築に加え、ネットワーク化を進め、具体的な案件創出を強化していきます。東南アジアやインドに加え、中東やアフリカへの展開も視野に入れています。

また、再生医療分野では、日本で技術を確立し、その後海外展開するモデルを想定しています。まず医療インバウンドとして日本で医療を提供し、その技術と評価をもとに海外展開する戦略です。

さらに、ODA や継続的なファイナンスを活用したインフラ輸出の枠組みも重要であり、初期導入を支援することで、その後の標準化につなげることが可能となります。

最後に提言として三点申し上げます。

第一に、日本の医療を基幹輸出産業として位置づけること。

第二に、デジタルバイオマーカー、AI 診断、再生医療に関する規制標準化を政府一体で推進すること。

第三に、政府・民間企業・医療機関（KOL）が一体となった枠組みをネットワーク化し、国際展開を加速すること。

以上により、日本の医療の輸出を牽引し、経済成長につなげていきたいと考えております。ありがとうございました。

○内山 内閣府健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございました。本日はこの後、「議事3」として、医療機器分野・ヘルスケア分野の官民投資ロードマップについて、参考人の方にも引き続きご参加いただきながら議論を行いたいと考えております。

その前に、ただいまのご発表についてご質問があれば、この時点でお受けしたいと思います。なお、ヘルスケア分野および医療機器分野に関する全般的なご意見につきましては、後ほどのロードマップの議論の際にお伺いする予定です。

ただいまのご発表に関して、特段のご質問はございますでしょうか。よろしければ、この後「議事3」に移りたいと存じます。

それでは、この時点をもって公開部分を終了いたします。YouTubeでのライブ配信およびメディアの皆様のご参加はここまでとさせていただきます。本日はご参加いただき、誠にありがとうございました。

(報道関係者退出)

○議事3では事務局より官民投資ロードマップの素案が説明された後、構成員・参考人から官民投資ロードマップに対する意見聴取、議論が行われた。