

この連載では、我が国における医療機器開発を取り巻く現状と医療機器開発に必要な体制や新たに医療機器業界へ参入する際の注意点などについて紹介していきたい。

第1回となる今回は、日本の医療機器開発を取り巻く現状として、日本政府が推し進める健康・医療戦略及び医療機器市場について述べる。

全世界の人口は増加の一途をたどり、2015年には世界の総人口は73億人に達したと推計され、50年にはおよそ100億人に到達するとされている。一方で、我が国においては人口減少問題を抱えながら世界一の超高齢社会に突入したことから、イノベーション創出による経済成長と国民健康寿命の延

政府が推進する健康・医療戦略

伸が重要な課題となつてい

我が国ではこの課題への施策として、14年に閣議決定された「健康・医療戦略」に基づき、健康・医療政策の司令部となる「健康・医療戦略推進本部」が設置された。そして、基本的な方針や政府が集中的かつ計画的に講ずべき施策等に関する「医療分野研究開発推進計画」が策定され、重点的な研究開発支援分野として示された九つの分野に対する本格的な取り組みが開始された。

また、各医療分野の研究開発プロジェクトを集約し、基礎段階から実用化までの一貫

重点分野を積極支援

表1

※平成30年度 医療分野における9つの重点的な研究開発関連予算の概要要求

1.	オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト	294億円
2.	オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト	148億円
3.	革新的医療技術創出拠点プロジェクト	125億円
4.	再生医療実現プロジェクト	170億円
5.	疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト	176億円
6.	ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	176億円
7.	脳とこころの健康大國実現プロジェクト	83億円
8.	新興・再興感染症制御プロジェクト	79億円
9.	難病克服プロジェクト	133億円

表2

※オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト

重点5分野	
1.	手術支援ロボット・システム
2.	人工組織・臓器
3.	低侵襲治療
4.	イメージング(画像診断)
5.	在宅医療機器



くろかわ・ゆうき バイオ・医療機器の専門商社勤務を経て2011年3月サン・フレアに入社。リサーチ&コンサルティング部門で各国医療機器法規制調査および医療機器開発コンサルタントとして活動中。36歳。

ent/以下、AMED)が15年4月に設立され、

した支援を実現するために、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(Japan Agency for Medical and Development)が一体的に推進している。器械の開発・事業化に向けた支

援については、医療現場のニーズを踏まえた革新的な医療機器の創出およびグローバル市場での普及を見据え、重点5分野を中心とした支援が積極的に行われているところである。

さらに、先に述べた「健康・医療戦略」および「医療分野研究開発推進計画」については、産学官の連携による革新的な医療機器等の創出を加速するため来年度中の改定が予定されており、日本の医療機器産業の競争力強化とイノベーション活性化に向けた取り組みがより一層強化されることになる。

【サン・フレアリサーチ&コンサルティング・コンサルタント 黒川裕己】
(毎週木曜日に掲載)

