

# 医療機器基本計画策定 タスクフォースでの検討状況報告

# 将来像・基本方針・課題・取り組むべき施策・KGI・KPI

検討会での議論を踏まえ、第1期・2期で醸成した土台をもとに、法の目的・基本理念の実現を確かなものとするために、第3期計画においては、一定期間後に達成を目指す将来像を定め、そこに向かた実績（KGI）を新たに設けることを議論してはどうか

医療機器  
促進法<sup>\*1</sup>

目的・基本理念

「有効で安全な医療機器の迅速な実用化等により国民が受ける医療の質の向上を図るため<中略>医療機器の研究開発及び普及に関する施策を総合的かつ計画的に推進すること」

医療機器  
基本計画

将来像

医療機器促進法の目的・基本理念に基づき定義

KGI

第3期医療機器基本計画で初めて掲げるもの

基本方針

将来像の実現に向けた大まかな戦略を定義

基本方針（項目）、基本方針（Story<sup>\*2</sup>）の2項目で表現

<sup>\*2</sup> 基本方針（項目）を踏まえた時に特に注力すべき内容

KPI

基本方針を達成するために解決すべき課題<sup>\*3</sup>を定義

課題

<sup>\*3</sup> 解決するべき課題は、取り組むべき施策の成果目標となり、その達成状況を確認していく必要がある。

取り組むべき施策

課題を解消するための具体的な施策を定義

\*1 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

## 参考）検討会で頂いた将来像・数値目標に関するご意見

第6回検討会において、構成員の方々から外部環境の変化を踏まえトップダウンでの議論や客観的な数値目標の必要性を言及頂いた

- 第3期基本計画の検討に際しては、現代における時代的背景の変化を踏まえ、第2期基本計画において掲げられた11のゴールに対し、重点化を図ることが重要である。そのためには、国全体のグランドデザインとして、2030年および2050年といった**将来の日本の姿を見据え、医療を支える医療機器として、何をいかにるべきか**という基本的な方向性を明確にすることが求められる
- 2019年には未来イノベーションワーキンググループを開催し、2040年における医療の在り方について議論を行った。そこでは、現状の延長線上にない医療の姿が議論されたが、近年においては働き方改革等の進展により、当時描かれた将来像が徐々に実現しつつある。**第3期基本計画においても、将来の医療の姿を踏まえた上で、そこからバックキャストの手法により、必要とされる施策を検討することが求められる**
- 第2期基本計画が検討された当時と現在とでは、**国際情勢に著しい変化**が見られる。かかる状況の変化を踏まえ、国として何に留意すべきかについて、新たな視点からの検討が求められる
- 第1期および第2期の取組を経て、第3期基本計画は、いわば「**ホップ・ステップ・ジャンプ**」のうちの「**ジャンプ**」の段階に位置づけられ、具体的な成果を求められる時期にある。したがって、売上高、企業設立数、輸入超過額等の**客観的な数値に基づく実績をもって、国民に対して説明責任を果たす必要**がある

## 参考) 第2期医療機器基本計画における基本方針に対するStory

第2期医療機器基本計画の基本計画（項目）と基本方針（Story）に該当する内容は以下のとおりである

基本方針  
(項目)

医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立

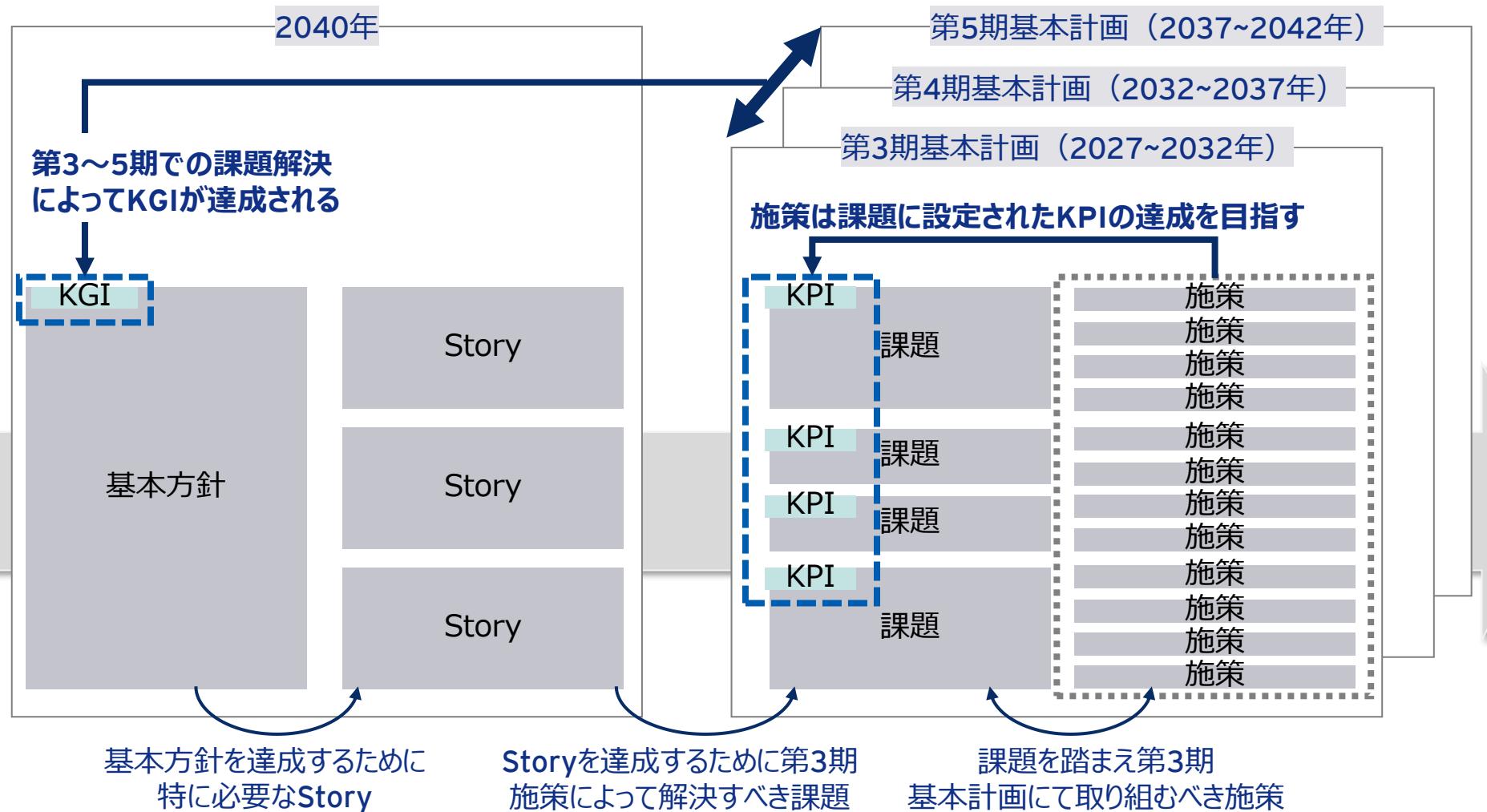
- 「医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立」の実現に向けては、まず医療機器の研究開発を行うに当たって魅力的な環境を日本に構築することが求められる。具体的には医療機器の研究開発を行う上で魅力的な「人材」、「場所」、「資金」、「情報」が確保できる環境を構築していく必要がある。
- まず「人材」について整理した。医療機器の研究開発においては多種多様な人材が必要であり、これらの人材が市場に継続的に供給され、適時適切に確保できるような人材の流動性があることが望ましい。日本においては、特に臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な人材の確保が課題となっており、まずはその育成が求められている。なお、当該人材の育成においては、医療機器の研究開発の経験を積むことが重要であり、既存企業における研究開発の取組、ベンチャー企業の創出や異業種参入の活性化等による医療機器の研究開発に携わる機会の更なる創出が期待される。
- 次に「場所」について整理した。医療機器の研究開発は臨床現場のニーズを収集し、当該ニーズに合致する技術シーズが組み合わさることによって開始される。技術が高度化した現代においては、より多くの人々から情報を入手・参照可能な研究開発の場が非常に重宝される。そのため、研究開発拠点、開発支援拠点の役割を担うアカデミアや医療機関、企業が連携し、各々に属する医療従事者<sup>7</sup>、医工学系の研究者、企業人材等の異なる専門性を有する人材が連携・協力可能なオープンイノベーションの場を構築することが望ましい。また、医療機器の研究開発においては、医療機器の有効性・安全性を評価できる環境が必要である。特に革新的な医療機器の研究開発においては、人を対象とした試験が必要となるが、国内においてはFirst in Human<sup>8</sup>を実施しにくい状況があるとの指摘もあり、医療機器の研究開発をより実施しやすい環境とするためにも、非臨床的な評価系の構築等により、安全かつ迅速に医療機器の評価が可能な環境を整備することも重要である。
- 続いて「資金」について整理した。特に革新的な医療機器の研究開発は世界的に見てベンチャー企業や異業種からの参入企業がけん引する傾向にある。革新的な医療機器の研究開発においては治験を含め莫大な費用を要する場合が多いため、財政基盤が脆弱なベンチャー企業をはじめとする企業に対してリスクマネーが適切に供給されるよう、公的資金による援助やベンチャーキャピタル（以下「VC」）等による投資が積極的に行われる環境を構築することが望ましい。一方でVC等による積極的な投資を誘引するためには投資対象の拡充が必要であるため、まずは死の谷<sup>9</sup>を克服したベンチャー企業や異業種からの参入企業のような投資対象として魅力的な企業を増加させることで投資を活性化して研究開発の好循環を実現することが重要である。

基本方針  
(Story)

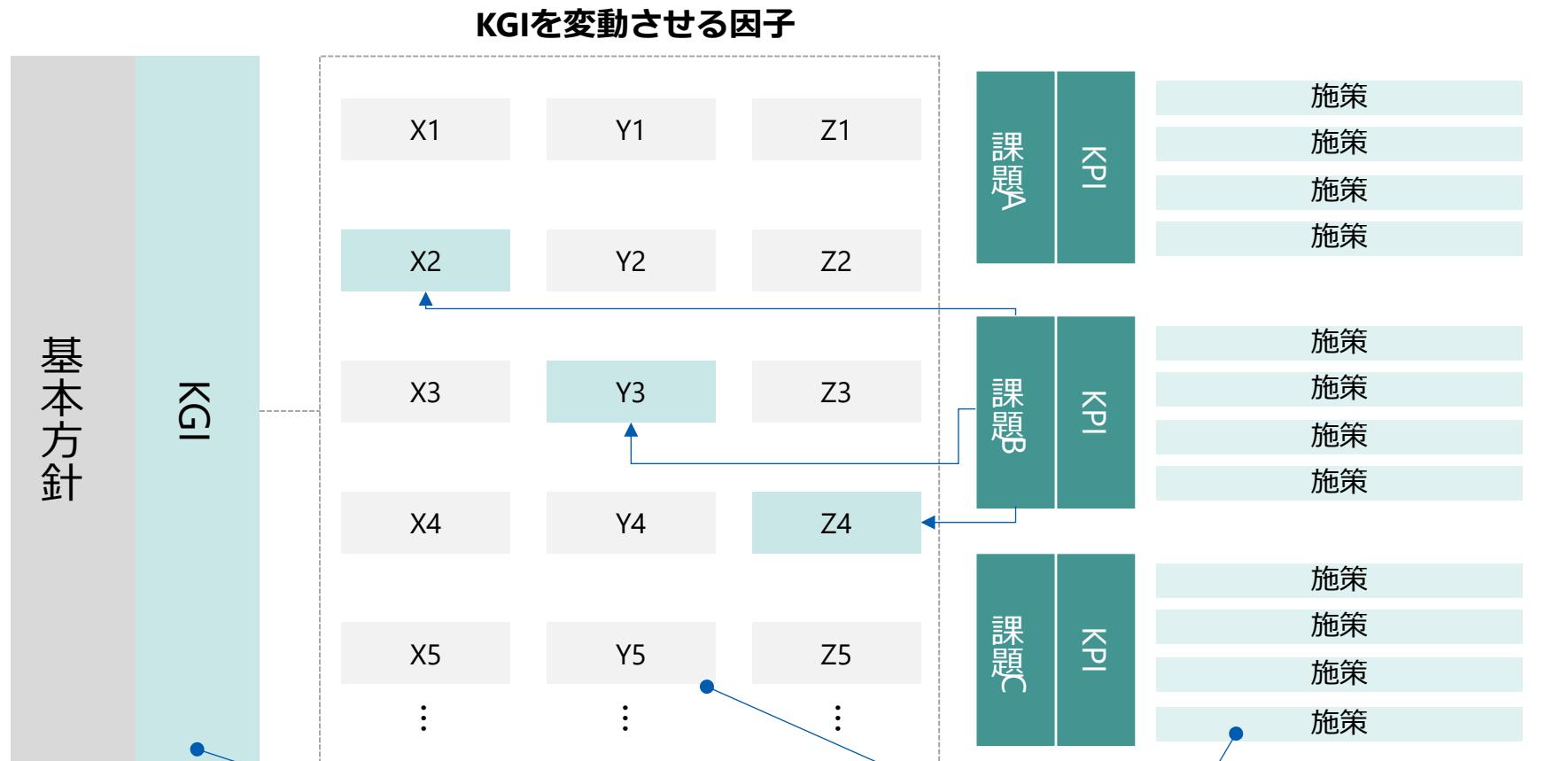


## KGIの位置づけ

KPIは各期の取り組むべき施策により解決すべき課題解決の達成状況を図るものである  
一方、KGIは2040年向けた将来像の実現状況を確認することを目的として、各期の基本方針ごとに定めることとした



# KGIとKPIの関係



KGIは、基本方針の達成度を俯瞰的に示す指標であるため、政策の方向性を明確化する意味を持つつ、過去実績・外部環境を踏まえ合理的かつ挑戦的に設定

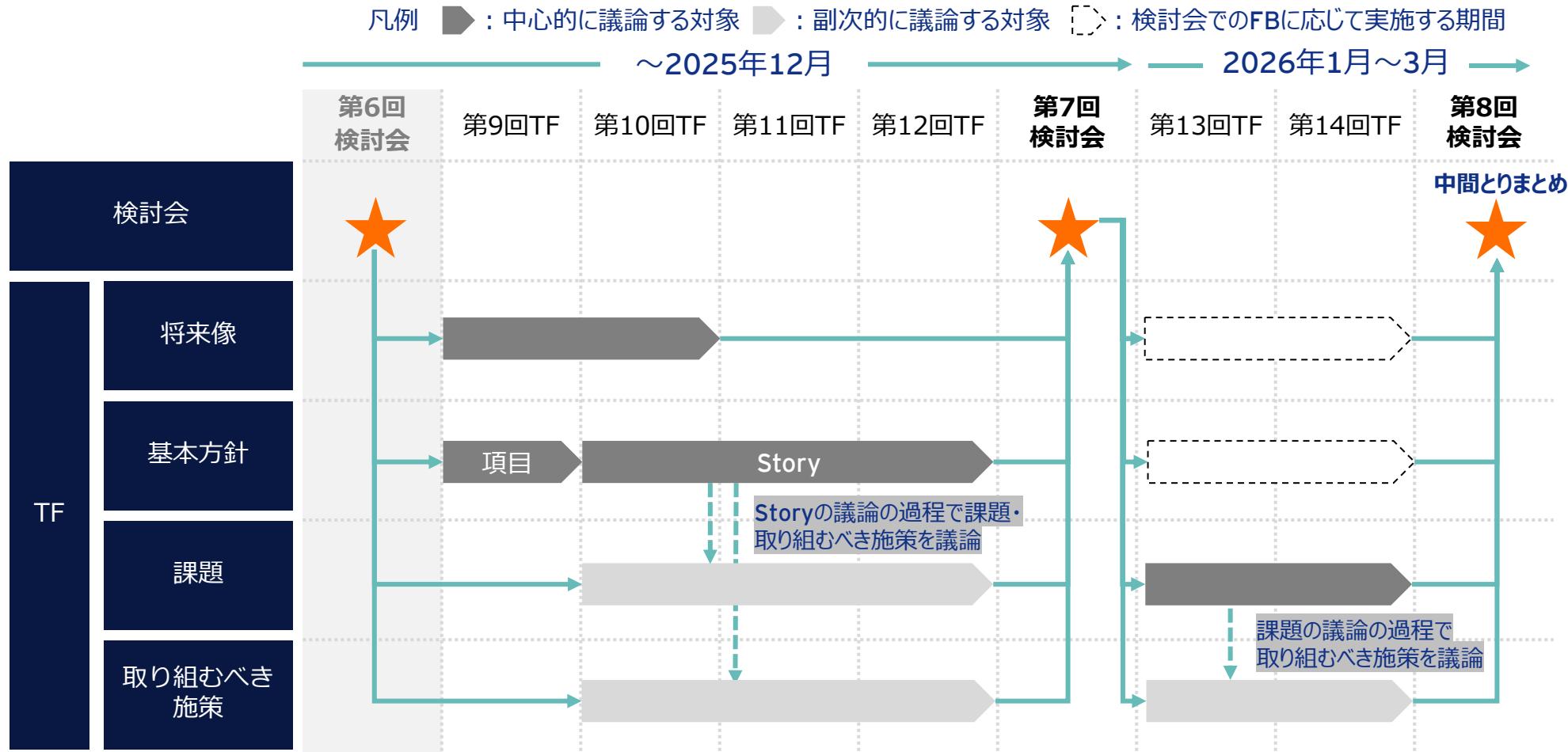
そのKPIの達成状況がKGIの達成に寄与するものの、KGIを変動させる因子は多数存在する。

施策の成果として達成状況を把握するものがKPI

# 第3期基本計画の中間とりまとめに向けた議論の想定スケジュール

タスクフォースにおいて、将来像・基本方針に関する議論を中心に行ってきました。

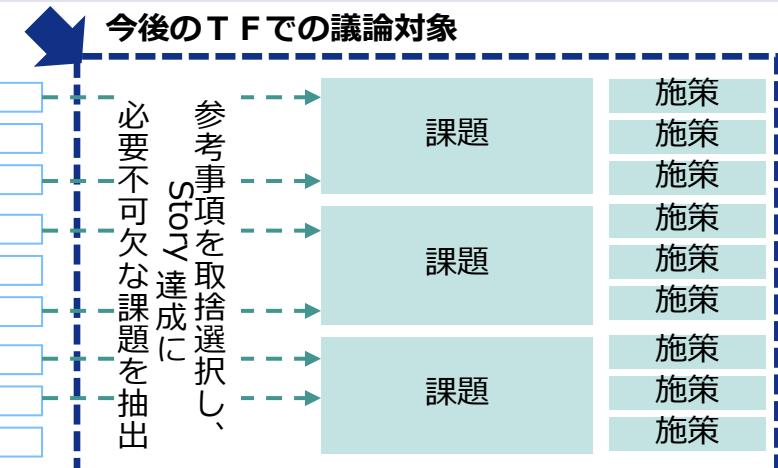
第7回検討会に検討状況をご報告した上で、そのフィードバックも踏まえて、さらに、詳細な議論を進め、年度末の中間とりまとめ（案）の策定に向けた議論を進める。



# 今後のTFでの議論の進め方

年明けのTFにおいては課題案の具体化及び一部の優先度の高い施策の特定を目的に検討を進める想定である

第2期基本計画における残課題、TF及び検討会でのご意見、調査から構成



※課題の粒度は第2期基本計画のゴールに合わせる

イメージ

**#2**  
競争力のある医療機器について、世界のニーズに対応した改良を随時行い、グローバルにおける既存の事業領域を拡大

- 現地のKOLとの新たな接点の創出
- 新興国・途上国の医療ニーズの収集に向けた地域の医療機器に関するステークホルダーとのネットワーキング
- 国際展開支援における業界団体と行政の連携強化
- 各省庁が提供する国際展開支援策の整理および認知度向上
- 初期段階から完了まで一貫した包括的な支援体制の整備
- 特に大企業を対象とした国際展開支援の強化
- 重点的に集めるべき情報の特定（これまで以上に詳細な情報）と当該情報収集・共有方法の確立
- 商談会の開催や展示会への出展支援を通じて、日本企業の認知度向上に寄与する支援の強化
- (特に中小企業向け) 現地代理店との連携機会の創出
- 現地における某事登録や各国の医療機器輸入・販売に必要な手続き（ライセンス申請方法など）を含む包括的な支援

具体例

グローバル市場における日本企業のプレゼンス向上及びグローバルな販売インフラ構築に向けたステークホルダーとのネットワーク形成

- 施策
- 施策
- 施策
- 施策
- 施策
- 施策

## タスクフォースでの検討結果

# 将来像及び基本方針案

第6回検討会での意見を踏まえ、TFで議論を重ね、将来像及び基本方針の素案は、以下のとおりとした

前回の意見を踏まえた2040年の  
将来像

国際競争力向上により医療機器の産業基盤を強化しつつ、先進的な医療機器の研究開発及び普及を図ることにより、これまでと同様に世界最高水準の質の高い医療を国民が享受できる

基本方針に繋がるロジック

- 今後想定される内外環境の変化を踏まえると、先進的な医療機器の開発や医療機器の安定供給を確保するためには、国際展開を前提とした産業活動を加速化し、製造販売業者が海外市場を含めた強固な産業基盤を持つことが必要
- 国内の医療の質及び国際競争力の向上に資する医療機器の継続的な開発が必要
  - 特に、アンメットニーズを解消しつつ次世代の医療体制への変革を導くため、AI等の技術革新を活かした先進的な医療機器の開発を促進
- 各種の取り組みをうけても、なお、我が国での研究・開発が限定的な先進的な医療機器について、日本の国民にとって必要な医療機器が遅滞なく上市される環境を整備
- 平時において、日本で医療の質に現に貢献している必要な医療機器について、安定供給を確保
  - 自然災害やパンデミックなどの有事においても、必要な医療機器を国民に適切に提供

意見を取り纏めた基本方針の方向性

国際展開を見据えた医療機器産業振興の推進

国内外の医療課題に迅速に応える開発・検証基盤の確立

必要な医療機器を平時・有事によらず提供できる体制の構築

最終的な基本方針素案

**1** 世界の医療を担う強固な医療機器産業基盤の確立

**2** 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

**3** 必要な医療機器にいつでもアクセスできる医療機器提供基盤の更なる強靭化

## 将来像（2040）素案の検討経緯

2040年に向けた将来像は「国際競争力向上により医療機器の産業基盤を強化しつつ、先進的な医療機器の研究開発及び普及を図ることにより、これまでと同様に世界最高水準の質の高い医療を国民が享受できる」としてはどうか

- 医療機器促進法においては、有効で安全な医療機器の迅速な実用化等により国民が受ける医療の質を向上させることを目的とし、実用化の時期、特性に応じた品質、有効性及び安全性の確保、我が国のニーズに対応した先進的な医療機器の創出にかかる事項を基本理念としている。
- 当該目的及び基本理念の実現を確かなものとするため、検討会での議論も踏まえ、TFにおいては、**特定期間内に我が国が目指すべき将来の姿（将来像）を見定めた上で、そこからバックキャストして、第3期基本計画の新たな基本方針の案について検討を進めた。**
- 将来像を達成する時期については、他検討会<sup>\*1</sup>においても指摘されているとおり、2040年には**65歳以上の高齢者数がピークを迎えるとともに、現役世代の生産年齢人口が減少するため、医療従事者の確保が課題になるなど、我が国の医療提供体制の確保が最も求められる時期であること**、また、**医療機器の研究開発は、一般にニーズ発掘・コンセプト設定から上市まで5~10年以上の時間を要すること<sup>\*2</sup>から、2040年と設定した。**
- また、我が国は、現在、世界最高水準の医療の提供が可能となっているが、上述の人口動態に加えて、物価高騰やサプライチェーンのリスクなど**日本を取り巻く厳しい内外環境が継続することが見込まれるなか**、2040年においても、基本計画の下、産官学が協調し、我が国の産業基盤の確立し、日本発イノベーションの創出、必要な医療機器を国民に届ける取り組みを通じて、**医療機器が我が国の現在の世界最高水準の医療環境の構築に貢献しつづけることを目標として、「国際競争力向上により医療機器の産業基盤を強化しつつ、先進的な医療機器の研究開発及び普及を図ることにより、これまでと同様に世界最高水準の質の高い医療を国民が享受できる」と将来像を定めた。**

\*1 厚生労働省「2040年に向けたサービス提供体制等のあり方」検討会「2040年に向けたサービス提供体制等のあり方に関するとりまとめ」(<https://www.mhlw.go.jp/content/12300000/001528437.pdf>, 2025年11月19日アクセス)、厚生労働省「新たな地域医療構想等に関する検討会「新たな地域医療構想に関するとりまとめ」(<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001357306.pdf>, 2025年11月19日アクセス)等を指す

\*2 経済産業省「医療機器産業ビジョン2024」([https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/iryou/downloadfiles/pdf/iryoukikisangyouvision2024/iryoukikisangyouvision2024.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryou/downloadfiles/pdf/iryoukikisangyouvision2024/iryoukikisangyouvision2024.pdf), 2025年11月19日アクセス)

## 基本方針素案の検討経緯①

基本方針は、以下の3つとしてはどうか

- ①世界の医療を担う強固な医療機器産業基盤の確立
- ②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
- ③必要な医療機器にいつでもアクセスできる医療機器提供基盤の更なる強靭化

我が国の国民が享受する医療の質の維持・向上にむけて、まずは、**我が国の医療機器産業が、有効で安全な医療機器の製造・供給を確実に行いつつ、世界を見据えて新たな医療機器研究・開発の投資につなげる好循環を形成することによりその基盤を強固にしていく必要がある。**

加えて、アンメットニーズを解消し医療の未来を築くために、**AI等の新たな技術革新を活用した革新的な医療機器や小児・難病などの産業界のみでは対応困難な市場性の低い疾患へ対する医療機器などについて、産官学で連携しながら研究開発を進め、日本発の医療機器イノベーションの創出を進めていく必要がある。**

さらに、上記の活動により得られた医療機器を、**国民に広く普及するためにも、平時・有事によらず安定的に提供できる基盤を強靭化する必要がある。**

こうしたことから、基本方針については以下の3つとする。

- ①**世界の医療を担う強固な医療機器産業基盤の確立**
- ②**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**
- ③**必要な医療機器にいつでもアクセスできる医療機器提供基盤の更なる強靭化**

## 基本方針の検討経緯②

基本方針は、以下の3つとしてはどうか

- ①世界の医療を担う強固な医療機器産業基盤の確立
- ②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
- ③必要な医療機器にいつでもアクセスできる医療機器提供基盤の更なる強靭化

### ① 世界の医療を担う強固な医療機器産業基盤の確立

医療機器産業が、世界最高水準の医療環境の構築に継続的に貢献するためには、先進的な医療機器の研究開発及び提供体制を維持する必要がある。一方で、我が国の医療機器市場規模はグローバルで相対的に低下しており、国内市場のみでは人や資金等のリソースの確保が不十分であるため、**世界のニーズや新たな技術の潮流を捉え、我が国の医療機器産業が、優位性を伸張し弱点を克服しつつ国際展開を前提とした産業活動を加速化し、海外市場を含めた強固な産業基盤を持つことが重要である。**

### ② 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

世界最高水準の医療の提供に向け、アンメットニーズを解消しつつ次世代の医療体制への変革を導くため、**AI等の技術革新を活かした先進的な医療機器の研究・開発を促進することにより、日本発の医療機器イノベーションを創出していく必要がある。**また、必ずしも事業性のある医療機器だけでなく、生産年齢人口及び医療従事者の働き手の減少を見据え、省力化に貢献するような先進的な医療機器や小児・難病等といった市場が小さく民間投資が困難な疾病の研究開発を産官学が連携して行うことが重要である。

### ③ 必要な医療機器にいつでもアクセスできる医療機器提供基盤の更なる強靭化

国民が世界最高水準の質の高い医療を享受するためには、必要な医療機器に国民がいつでもアクセスできる環境が必要である。平時においては、我が国での研究・開発が限定的な先進的な機器が遅滞なく上市される環境を整備するのみならず、医療の質に現に貢献している重要な医療機器について、安定供給を確保する取り組みが必要である。また、**自然災害やパンデミック、紛争などの経済・健康医療安全保障上の有事においても、安定的な供給が特に必要となる医療機器に対しては、危機管理的な観点から、その提供基盤のさらなる強靭化を図る必要がある。**

# 基本方針のStory案

基本方針の達成に向け特に注力すべき内容としてのStoryを各基本方針に対して検討した

基本方針	Story
1 世界の医療を担う 強固な医療機器産業 基盤の確立	<p>グローバル展開を見据えたスタートアップの増加を通じ、日本の新たな強みとなる戦略的な事業領域の創造</p> <p>競争力のある医療機器について、世界のニーズに対応した改良を随時行い、グローバルにおける既存の事業領域を拡大</p>
2 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	<p>医療上の必要性の高いアンメットニーズと優れた国内技術をマッチングし、迅速なプロトタイプ製造・検証が可能な環境の構築</p> <p>研究開発開始から上市までのプロセスを短期に進めることが可能（失敗の見込みが確定した段階で開発中止を判断が可能）な支援体制の構築</p> <p>新規技術にも柔軟に対応可能なレギュラトリーサイエンスに基づく先進的な検証インフラの整備</p>
3 必要な医療機器に いつでもアクセスできる 医療機器提供体制の更なる強靭化	<p>国内で導入を強く求められている先進的な医療機器に対する規制対応の支援及び多面的なインセンティブの付与</p> <p>平時から、必要な医療機器の提供体制が確保される仕組みの確立</p> <p>有事の際にも、必要な医療機器が提供できる基盤の強靭化</p>

## 基本方針 1 「世界の医療を担う強固な医療機器産業基盤の確立」の実現のStory（案）

### ①グローバル展開を見据えたスタートアップの増加を通じ、日本の新たな強みとなる戦略的な事業領域の創造

- 医療機器のグローバル市場は大きく成長をしている一方、国内生産額は横ばいの状況が続き、競争力の低下が課題。また、現在、日本の製造販売業者のグローバル市場で十分な競争力を持つ分野は限られており、我が国の産業のさらなる飛躍のためには、**新たな競争力を生み出す戦略的事業領域の確立が急務**である。
- 医療機器産業において、特に収益性が高いといわれる高クラスの治療機器やAI等の新たな技術を用いたプログラム医療機器の創出は、スタートアップ企業（以下、「SU企業」という）が先導するケースが多いが、SU企業側に、世界展開を意識した製品領域の選定等、出口を見据えた事業戦略の不足、開発後期への投資規模が不十分などの課題がある。また、最終的にグローバルでシェアを獲得するためには販路構築を含めた上市後の対応を行う必要があるが、SU企業単独では困難であり、既存企業による連携やM & Aを加速化させる必要がある。
- こうしたことから、日本の強みとなる戦略領域を定め、当該領域に各種の政策を重ね、**スタートアップがグローバルでの需要を見据えた製品開発を行うエコシステムを構築していく必要**がある。

### ②競争力のある医療機器に対し、世界のニーズに対応した改良を継続的に行い、グローバル市場で既存事業領域の拡大

- 医療機器は、国ごとに臨床ニーズが異なるうえ、競合品の登場により競争環境が変動するため、初期製品のままでは競争力を維持できず、**現地ニーズを踏まえた継続的な改良が不可欠**である。**したがって、スタートアップが開発した新たな事業領域の製品や、グローバル市場でシェア拡大が見込まれる既存製品に対し、継続的な改良を通じて競争優位性を強化することが重要**である。これにより長期的な競争優位を確保し、日本の医療機器産業の持続的成長に貢献することが可能となる。

## 基本方針 2 「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」の Story（案）

### ①医療上の必要性の高いアンメットニーズと優れた国内技術をマッチングし、迅速なプロトタイプ製造・検証が可能な環境の構築

○医療機器開発においては数多あるニーズ・シーズの中からマッチングされたものに対して早期にトライ&エラーを行い、芽のある案件に対して集中的にリソースを投下する必要がある。そのために、国内外における医療上の必要性の高いアンメットニーズ（小児・難病等も含む）と国内の異業種を含め保有する潜在的な優れたシーズとのマッチングを図る必要がある。加えて、初期段階での開発におけるトライ&エラーのスパンを短期化するために、プロトタイピングを行える環境を整える必要がある。

### ②研究開発開始から上市までのプロセスを短期に進めることが可能な支援体制の構築

○医療機器開発は、研究開発から薬事・保険戦略、製造販売に至るまで多段階のプロセスが存在するうえに、対象疾患や製品に応じて求められる専門的な知識が異なる。一方で現状では医療機器開発における実務の開発経験を積んだ人材が希少であることから、開発の全体像を見て案件のGo/No Go判断を適時・適切に下せず、上市に至るプロセスが長期化するケースがある。このことから開発全体を見通し、上市までのプロセスを短期化させる支援体制の構築が必要である。

### ③新規技術にも柔軟に対応可能なレギュラトリーサイエンスに基づく先進的な検証インフラの整備

○革新的な医療機器の開発においては、治験にかかるコストが事業化における大きな障壁となる。また、AIといった新たな技術に対して、これを活用した医療機器を適切に評価するための評価系を適時・適切に構築する必要がある。そのためには既存の治験や非臨床試験といった評価法の制限事項を意識しつつ、信頼性の確保された新たな評価法（例：ヒト病態模擬試験やComputational Modeling & Simulation）について、各評価法の特性を考慮した適切な活用を図り、積極的に導入することが必要である。

## 基本方針3 「必要な医療機器についてもアクセスできる医療機器提供基盤の更なる強靭化」のStory（案）

### ①国内で導入を強く求められている先進的な医療機器に対する規制対応の支援及び多面的なインセンティブの付与

○基本方針1及び2に関する各種取り組みをおこなった上でも、我が国に必要な医療機器の開発が限定的な医療機器は生じる。こうした医療機器についても、国民が遅滞なくアクセスできる必要がある。このため、こうした医療機器の上市が促進されるよう、**我が国における薬事承認の国際的な意義の向上に資する規制調和活動の推進やイノベーションを適切に評価する保険制度等による多面的なインセンティブの付与**を検討する必要がある。

### ②平時から、必要な医療機器の提供体制が確保される仕組みの確立

○現状、資源供給の不確実性や為替変動、人口動態の変化、原材料費・人件費の高騰などを背景に、医療機器の安定供給に関するリスクが高まっている。このため、医療機器等の供給に不安が生じた場合に、製造販売業者が取るべき手続きの明確化を行うなどしている。

○一方で、医療機器は、多種多様かつ1万をこえる膨大な品目がある上、平時に提供停止につながる要因は多様である。このため、平時に、**必要な医療機器の安定提供を効率的に確認する仕組みを整備し、速やかに対応策が講じられるよう体制を確立**することが求められる。

### ③有事の際にも、必要な医療機器が提供できる基盤の強靭化

○現在も、**感染症法や経済安全保障推進法等において、有事の際に対応するための各種の制度が存在**するが、これらの仕組みも含め、自然災害や地政学的リスク、未知の感染症流行など有事の際に、**必要な医療機器を確保するための体制について継続的な整備と円滑な運用が不可欠**である。さらに、有事においては、既存医療機器の安定稼働や迅速な復旧も重要であり、これらの観点からの具体的な対策の実施も必要である。

# 基本方針 1 のKGIの指標のイメージ

基本方針 1 に対するKGIとして、以下 5 つの指標案を検討し、その妥当性について T F で議論・検討している

基本方針	Story	KGIの指標案
世界の医療を担う 強固な医療機器産業 基盤の確立	#1 グローバル展開を見据えたスタートアップの増加を通じ、日本の新たな強みとなる戦略的な事業領域の創造	a. 全世界の医療機器市場に対する内資系医療機器メーカーの獲得市場のシェア  b. 大手内資系医療機器メーカーにおける海外売上高の比率
	#2 競争力のある医療機器について、世界のニーズに対応した改良を隨時行い、グローバルにおける既存の事業領域を拡大	c. 世界の医療機器メーカーの売上ランキングのうち、Top○○に入る企業数  d. 内資系企業が、国内外発のスタートアップ企業を買収した件数及び規模  e. 内資系及び外資系企業が、国内発スタートアップ企業を買収した件数及び規模

# 基本方針 1 に対するKGIの指標イメージの考え方

TFで議論している基本方針1に関するKGIの指標イメージの背景となる考え方は、以下のとおり

#	KGIの指標案に対する考え方	KGIの指標案
a	<ul style="list-style-type: none"> <li>我が国の医療機器市場規模はグローバルで相対的に低下していることから、<b>国内の医療機器産業の持続にはグローバル市場でのシェア獲得が不可欠</b>であり、<b>海外で得た売上は研究開発や医療機器の安定的な提供体制維持の原資となる</b>ことから、強靭な医療機器産業基盤を有すため、グローバルで一定シェアを持つことが必要ではないか</li> </ul>	<b>全世界の医療機器市場に対する内資系医療機器メーカーの獲得市場のシェア</b>
b	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象として、内資系医療機器メーカーの全体を捉えるのであればKGI案#1「全世界の医療機器市場に対する内資系医療機器メーカーの獲得市場のシェア」が指標案となるが、海外展開を行う企業は主に大企業であることが想定されることから、大企業に限定した対象とする場合にはKGI案#2「大手内資系医療機器メーカーにおける海外売上高の比率」を見ることを検討してはどうか</li> </ul>	<b>大手内資系医療機器メーカーにおける海外売上高の比率</b>
c	<ul style="list-style-type: none"> <li>世界の売上ランキング上位に国内企業が入ることは、<b>特定製品領域で世界トップシェアになる製品を国として有することになるため、有事の輸出規制の際には他国との交渉に寄与することを鑑み、医療機器の安定的な提供を担保する産業基盤の形成に寄与すると想定される</b></li> <li>さらに、売上規模の大きさはM&amp;Aやインハウスの研究開発投資の増加<sup>*1</sup>に直結する。その結果、<b>産業基盤全体の観点から先進的な医療機器を創出するための環境整備に寄与すると</b>考えられる</li> <li>このことから、より多くの日本企業を売上ランキングに上位に掲げることをKGIにすることについて、どう考えるか</li> </ul>	<b>世界の医療機器メーカーの売上ランキングのうち、Top○○に入る企業数</b>
d	<ul style="list-style-type: none"> <li>基本方針達成には、<b>革新的な医療機器の開発を行うスタートアップ創出及び大手企業によるスタートアップの買収による当該技術の取り込みを通じた新たな事業領域の獲得が不可欠</b>である。また、スタートアップの買収は、スタートアップの出口戦略となり、スタートアップ創出を促進する</li> <li>海外のTop企業は日本のTop企業と比較して、スタートアップの買収を通じて新技術を迅速に取り込み、事業拡大を図っている。また、日本発スタートアップに比べ、米国発スタートアップが買収された事例は圧倒的に多い。当該ギャップを埋めるため、日本企業によるスタートアップの買収件数・規模、及び日本発スタートアップが買収された件数・規模の双方をKGIとして見ることを検討してはどうか</li> </ul>	<b>内資系企業が、国内外発のスタートアップ企業を買収した件数及び規模</b>
e	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内企業・海外企業の売上高Top企業5社による創業10年以内の企業の買収件数については、国内企業が8件に対し海外大手企業は54件と約7倍の差がある<sup>*2</sup>。また、国内および海外大手企業による買収対象は米国のスタートアップが148件に対し、日本のスタートアップは6件と約24倍の差がある</li> </ul>	<b>内資系及び外資系企業が、国内発スタートアップ企業を買収した件数及び規模</b>

\*1: 厚生労働省「医療機器産業実態調査」（<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/87-1.html>、2025年11月05日アクセス）より受託業者にて整理

\*2: 経済産業省「医療機器産業ビジョン2024」（[https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/iryou/downloadfiles/pdf/iryoukikisangyouvision2024/iryoukikisangyouvision2024.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryou/downloadfiles/pdf/iryoukikisangyouvision2024/iryoukikisangyouvision2024.pdf)、2025年11月05日アクセス）より受託業者にて整理

\*3: 経済産業省「医療機器産業ビジョン2024 イノベーション創出及び事業化支援戦略」（[https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/iryoukikivision\\_innovation\\_senryaku/innovation\\_word.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryoukikivision_innovation_senryaku/innovation_word.pdf)、2025年11月05日アクセス）より受託業者にて整理

## 基本方針 2 のKGIの指標イメージ

基本方針 2 に対するKGIとして、以下 2 つの指標案を検討し、その妥当性について T/F で議論・検討している

基本方針	Story	KGIの指標案
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	<p>#1 医療上の必要性の高いアンメットニーズと優れた国内技術をマッチングし、迅速なプロトタイプ製造・検証が可能な環境の構築</p> <p>#2 研究開発開始から上市までのプロセスを短期に進めることが可能（失敗の見込みが確定した段階で開発中止を判断が可能）な支援体制の構築</p> <p>#3 新規技術にも柔軟に対応可能なレギュラトリーサイエンスに基づく先進的な検証インフラの整備</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>a. 国内発の医療機器における「新医療機器」の承認件数</li><li>b. 国内発の医療機器における「C区分」及び「B3区分」の保険適用を受けた製品数</li></ul>

## 基本方針 2 に対するKGIの指標イメージの考え方

T Fで議論している基本方針 2 に関するKGIの指標イメージの背景となる考え方は、以下のとおり

基本方針 2

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

#	KGIの指標案に対する考え方	KGIの指標案
-	<ul style="list-style-type: none"> <li>将来像で語る「世界最高水準の質の高い医療を国民が享受できる」状態とするため、<b>基本方針2で最終的に目指すことは“日本発の医療機器イノベーションの創出”である</b></li> </ul> <p>そのため、KGIの指標案は日本発の医療機器イノベーションをモニタリングする指標となる</p>	—
a	<ul style="list-style-type: none"> <li>構造、使用方法、効果や性能が明らかに新しいイノベーティブな製品は、「新医療機器」として承認される。また、新機能や新技術が搭載されている場合や既存機能区分に該当するが改良度が高い場合には、C区分またはB3区分での保険適用とされる</li> <li>上記を踏まえ、<b>新医療機器または保険適用（C区分・B3区分）の製品がイノベーティブな製品に該当すると考え、KGIの指標案として見てはどうか</b></li> </ul> <p>※医療機器のイノベーションを示す指標例として、米国のBreakthrough Device Designationが挙げられ、日本においては同様の枠組みとして先駆的医療機器指定制度が存在するが、評価視点が異なり該当となる製品は限られているためKGIの指標案としては除外した</p>	国内発の医療機器における「新医療機器」の承認件数
b		国内発の医療機器における「C区分」及び「B3区分」の保険適用を受けた製品数

## 基本方針 3 のKGIに対する考え方

基本方針 3 に対するKGIについて、引き続き T Fにおいて議論・検討を予定している

- 基本方針 3 「必要な医療機器にいつでもアクセスできる医療機器提供基盤の更なる強靭化」について、KGIは2040年に向けた将来像の実現状況を確認することを目的としており、当該基本方針の実現状況を数値目標を掲げて把握することは困難であることから現時点では具体的な指標案について議論できていない。
- 引き続き、適切なKGIの設定の有無も含め、T Fにおいて議論・検討を行う。