

第3期医療機器基本計画の策定に向けた論点について

1. 背景・経緯

- 令和7年7月1日に実施された本検討会において、医療機器基本計画策定タスクフォース（以下、TFという）を設置し、本検討会の議論を踏まえ、第3期基本計画の策定に向けより具体的な検討を行うこととされた。
- 令和7年8月から12月にかけて4回実施されたTFでの議論において、将来像・基本方針素案について概ね合意を得ており、引き続きKGⅠ、課題などの議論を行っている旨の報告があった。
- また、本年11月10日には、先手を打った官民連携の戦略的投資を促進し、世界共通の課題解決に資する製品、サービス及びインフラを提供することにより、更なる我が国経済の成長を実現するため、その具体化に向けて、日本成長戦略会議が開催され、「危機管理投資」・「成長投資」による強い経済の実現するための戦略分野の一つとして、創薬・先端医療が定められたところ。
- さらに、経済産業省にて、12月16日開催のビジョン研究会において、グローバル展開を見据えたスタートアップの育成について、市場の規模や成長性、既存の販路を有するプレーヤーとの親和性などを踏まえて、社会実装までたどり着く可能性が高い領域等を重点的に支援することの重要性が指摘された。

2. 本日ご議論いただきたい点について

- TFで行われた議論及び関係省庁の動向を踏まえ、中間とりまとめの策定に向け、以下の点について、本日の検討会でご議論いただきたい。

論点1 第3期基本計画策定にあたって目指すべき将来像及び達成すべきKGⅠを定めることをどう考えるか。

論点2 第3期基本計画策定にあたって2040年に目指すべき将来像として、TFで議論された以下の通りとすることはどうか。

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

論点3 第3期基本計画における基本方針について、TFで議論された、以下の3つを基本方針とするのはどうか。また、「世界の医療を担う強固な医療機器産業基盤の確立」に関する、「戦略的な事業領域」については、ビジョン研究会での議論を踏まえ、TF・本検討会でも検討し、中間とりまとめにつなげてはどうか。

① 世界の医療を担う強固な医療機器産業基盤の確立

- 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
- 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

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

- 選定した事業性のある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
- 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
- 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

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
- 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
- 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

論点4 現在、TFにおいて議論されているKGI指標イメージをどう考えるか。

論点5 関連する政策動向の状況を確認しつつ、今後、TFにおいて、KGI、課題の具体化を行い、それに対応して優先的に取り組むべき政策の議論を進め、来年3月の中間とりまとめにつなげてはどうか。