

第3期医療機器基本計画 医療機器産業の取組について

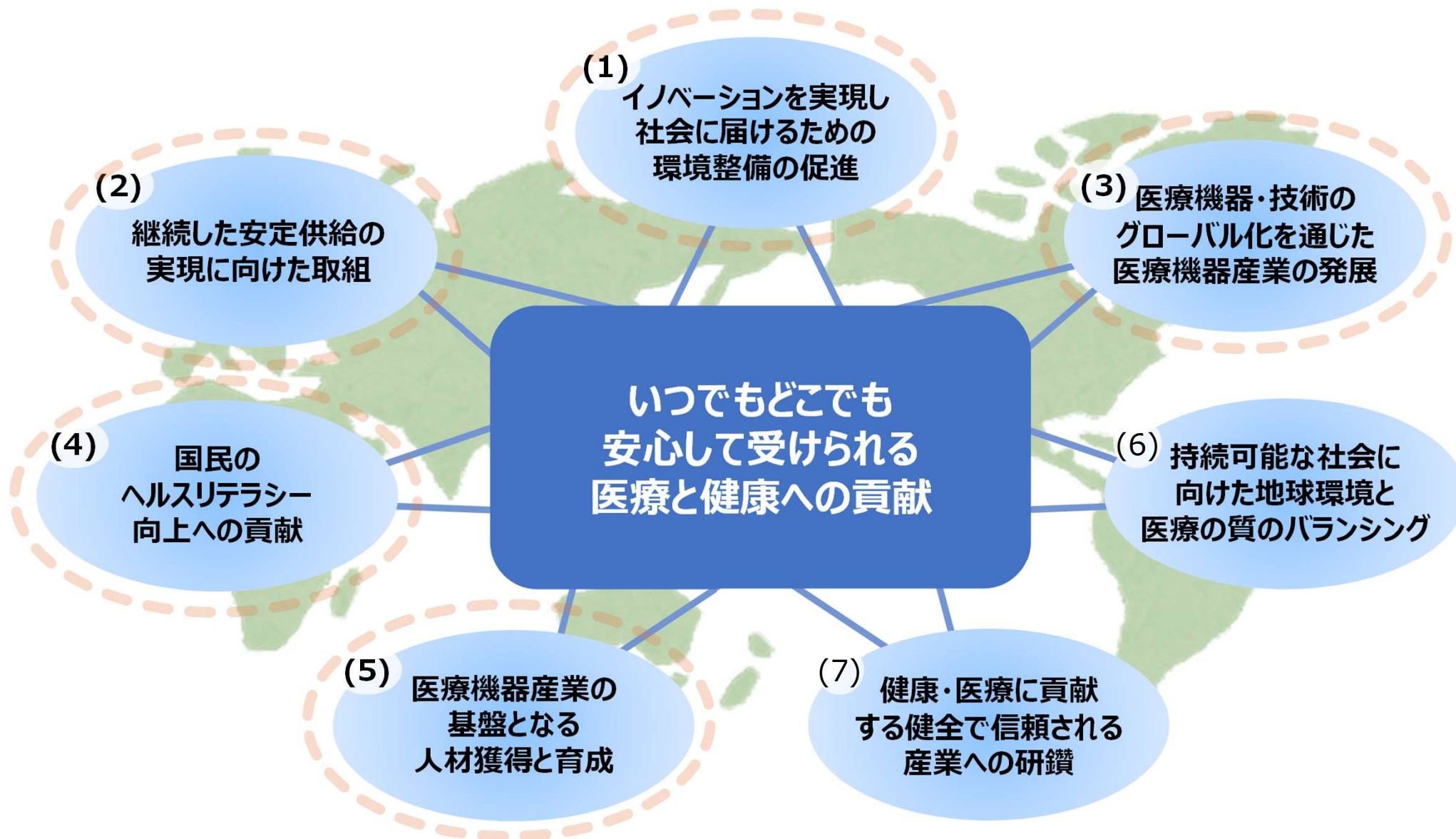
2025年10月28日

(一社) 日本医療機器産業連合会 (JFMDA)
(一社) 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)
欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD委員会

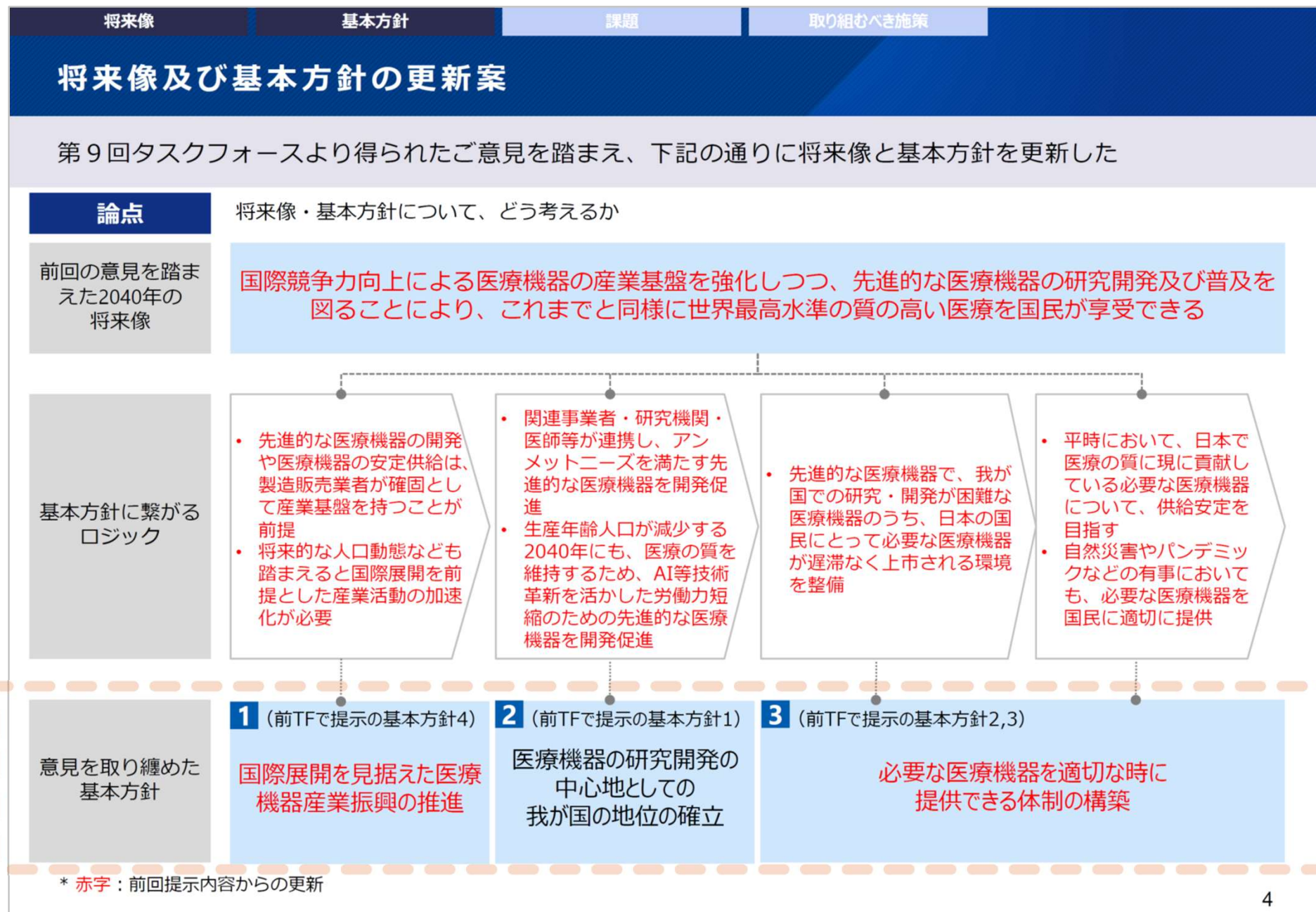


医機連産業ビジョン

■ 医機連産業ビジョン（2024年策定）に示す医機連の7つの取組



【参考】第10回タスクフォース資料3より
基本方針の更新案（1～3）



医機連の取組（１）

医機連産業ビジョン 産業界として取り組む方針

■ イノベーションを実現し社会に届けるための環境整備の促進

- ✓ 新たな技術を融合したイノベティブな製品・技術の開発が促進される環境の整備
- ✓ イノベーションを適正に評価し、社会実装を進めるための魅力的な市場環境の整備
- ✓ データドリブンの開発を促進する環境の整備

関連する基本方針

基本方針 1 「国際展開を見据えた医療機器産業基盤の確立」

基本方針 2 「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」

医機連の取組の概要

【取組】	【目的】
① 「医療機器制度戦略会議」の新設	医療機器産業発展により社会貢献に繋げるために、法規制や関連制度のあるべき姿について産業界の立場で検討する ➤ イノベティブな製品・技術を含む医療機器全体についての情報発信が促進され、これにより国民の理解が広がることへの貢献 ➤ 規制・制度について国際整合の観点からあるべき姿の検討 ➤ 生成AIなど従来の法規制では対応困難な技術についての検討
② 「医療等データ利活用推進分科会」改組・新名称で活動開始	企業による医療等データの利活用促進に向けて、産業界の立場で政策提言等を行う
③ 「補助金税制対応WG」の新設	現在の診療報酬制度に馴染まない診療の操作性・効率の向上等に繋がる医療機器についての評価のあり方について検討する
④ 適切なイノベーション評価の考え方の取りまとめと中医協での提案（継続）	特材の経済性加算の拡充、医療機器・技術におけるC2の予見性向上とチャレンジ申請の要件緩和等の検討

取り組む上での困難な課題・課題解決に必要な支援

【課題】

- 業界における新たな取組について関係者の理解を得て、協調した取組への深化（そのための業界の努力）【取組①,③,④】

【支援】

- 行政を中心としたすべての関係者の理解と協力【取組①, ③, ④】

医機連の取組（１）

■ 企業による医療等データの利活用促進に向けて、産業界の立場で政策提言等を行う

取組の背景

- ◆ 医療機器は多様であるため、利活用したいデータも多種多様である
- ◆ 画像データ等は大容量であり施設ごとのDBで管理される
- ◆ 開発にデータを活用する場合、収集するデータ規模は、共同開発施設を含めた小規模な場合が多い
- ◆ 開発に用いたデータは品質維持のために長期利用・管理が求められる
- ◆ 一製品あたりの事業規模は相対的に小さい為、投資回収の観点から、データ収集への負担にも限界がある



取組の課題

- ◆ 現在のデータ収集は、個別医療機関との協議・契約による場合が多く、個人情報保護法や倫理指針などの複数の規制確認に難渋、解釈の相違が発生する



- ◆ 次世代医療基盤法によるデータ収集は、制度として非常に分かり易いが、医療機器開発には使いにくい
- ◆ 個人情報保護法による仮名加工情報を用いたデータ収集は、認知度の問題や共同利用を含めた解釈が困難である
- ◆ 医療等データの利活用が医療の発展に重要かつ必須であることについて、国民の理解が不足している

必要な支援

- ◆ 今後の継続的な開発のためにも、すべての関係者にとって分かりやすく現実的に利活用可能な制度が必要である
例えば、小規模のデータ利活用となる医療機器の特性に適した利用可能な分かりやすい仕組みの構築（特別法・ガイドライン・基準等）
- ◆ 利活用を進めるには、医療情報と製品情報の連結が必須（UDI-DB等との連携）

医療等データの利活用は、医療のイノベーションにつながり、より多くの患者さんへの新たな医療の提供と医療従事者の負担軽減に貢献できることが、国民的な理解となるような施策の推進

<https://www8.cao.go.jp/iryou/studygloup/20250910/pdf/s-3.pdf>

医機連の取組（２）

医機連産業ビジョン 産業界として取り組む方針

■ 継続した安定供給の実現に向けた取組

- ✓ 有事を含む医療機器のサプライチェーン全体の最適化にむけた環境整備
- ✓ サステナブルな医療機器の供給のための環境整備

関連する基本方針

基本方針 3 「必要な医療機器を適切な時に提供できる体制の構築」

医機連の取組の概要

安全性強化と流通効率化に向けたDXの推進と適正使用支援の推進するための取組事例

【取組】	【目的】
① 「医療機器基本情報DB検討WG」の新設	医療機器基本情報DB（UDI-DB）のあるべき姿とそのための構造について検討する
② 特材の安定供給確保に向けた保険医療材料制度の見直しに関する中医協での提案（継続）	インフレ下における物価に連動した診療報酬改定、不採算再算定制度の改善等の検討
③ 「極限環境医療機器等に関するWG」の新設	災害等の有害事象発生時における在宅医療機器へのポータブル電源の安全利用について検討する ➢ JEITAにて活動中 ➢ 2025年度開催のCeatecにて医療・ヘルスケアカンファレンスを実施 https://home.jeita.or.jp/healthcare/works/災害時における医療機器の安全利用に関する調査/



取り組む上での困難な課題・課題解決に必要な支援

【課題】

- 業界における継続した取組について関係者の理解を得て、協調した取組への深化（そのための業界の努力）【取組②】

【支援】

- 行政を中心としたすべての関係者の理解と協力 【取組②】

医機連の取組（２）

■ 安全性強化と流通効率化に向けたDXの推進と適正使用支援の推進する

	取組の背景	取組の課題	必要な支援
D 医 B 療 検 機 討 器 W 基 G 本 情 報	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 医療安全の更なる向上、医療機関等における在庫管理業務や受発注業務等の業務効率化につなげるための「製品DB」の構築に向けた検討が開始 ◆ 国際整合の観点からもIMDRFのN7文書をベースに検討 ◆ 医療情報の利活用による医療機器開発・薬事承認・市販後調査などの迅速化の要望 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 製販業者にDBへの商品コード等の登録を求めているが、実際のコードの活用は道半ばである ◆ 想定される利用場面に対応して別途整備すべき関連するDB（NDB等のオープンデータや将来の医療等データ利活用基盤を含む）との連携を視野に入れた全体最適の視点からの検討が必要である 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 医療情報と製品情報の連結に向けた支援 ◆ 医療機関のUDIに関する情報の利活用が推進支援（利活用へのモチベーション向上策） ◆ 医療機関のDX化の推進
に 極 関 限 す る 環 境 W 境 G 医 療 機 器 等	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 災害時に認められていないポータブル電源と医療機器の接続が行われている ◆ ポータブル電源の安全な接続条件・用途・方法・注意事項が明文化されていない ◆ リスク層別化（救命・緊急・平時）に基づいた利用シーンが定義されていない 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 在宅医療機器の使用時にポータブル電源を利用する際の現状課題 <ol style="list-style-type: none"> ① 安全性の問題 ② 利用環境へのルール整備の不備 ③ ポータブル電源の医療機器へのユースケースを想定した規格やガイドライン等はない ④ 医療用UPS準拠と謳った製品はあるが、準拠の定義が無い 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ バッテリー・ポータブル電源の補助制度の拡充 ◆ 災害時の医療機器利用に関するガイドライン等の整備 ◆ 第三者機関による検証支援 ◆ 情報発信の支援 ◆ 商用電源の定義を明確化もしくは、災害時固有の電源規定の作成

医機連の取組 (3)

医機連産業ビジョン 産業界として取り組む方針

■ 医療機器・技術のグローバル化を通じた医療機器産業の発展

- ✓ 企業の海外進出への貢献
- ✓ 海外医療機器団体との交流・連携

関連する基本方針

基本方針 1 「国際展開を見据えた医療機器産業基盤の確立」

医機連の取組の概要

【取組】

① 「スタートアップ共創推進室」の新設

既存企業の立場である医機連において、医療機器スタートアップ（SU）との相互理解を深めるとともに、その協働の可能性について、医療機器の研究開発から上市、更には、その事業の持続的成長を確実なものとする為の条件や方策について検討する

- 既存企業と医療機器SUとが隔週で打ち合わせ、その成果物としてホワイトペーパーを発行予定
- 年内にMEDISOセミナーを2回（治療系/診断系）開催

【目的】

取り組む上での困難な課題・課題解決に必要な支援

【課題】

既存企業と医療機器SU（以下SU）双方にとって、研究開発・資金・事業化周辺・ソフト面などで連携によるメリットはあるが、課題も見えてきた

■ 連携に係る課題（既存企業の視点）

- ・ 技術コンタミ
- ・ 事業性が見立て
- ・ 連携意欲やEXIT戦略の不一致
- ・ 協業スキームの検討・社内調整の課題
- ・ 事業化への時間軸の考え方の差分
- ・ M&A含むシナジー評価の難しさ
- ・ 創業者コミットメントの継続性 など

■ 連携に係る課題（医療機器SUの視点）

- ・ 事業化の判断基準の違い
- ・ 資金需要・信頼性 vs 連携・買収等の制約のバランス
- ・ 特許境界の曖昧さと人材&技術交流の難しさ
- ・ 販売（チャネル）体制の構築のハードル
- ・ グローバル市場におけるエビデンス構築や展開の壁 など

◆ 総論・横断的課題

- ・ SUの社会的信用と構造的バイアス
- ・ 医療機器の特性によるライセンスモデル不適合性
- ・ 診断・治療の事業モデルの差分による根本的な前提の違い

【支援】

- SUの創出・成長を加速の支援
- SUを支援する既存企業へのインセンティブの付与
- SU、アカデミア、既存企業が三位一体となってグローバル市場を獲得するための支援
- SUの意見集約と政策提言の場の構築

MEDISOセミナーシリーズ～医療系ベンチャーの壁を超える～

VOL.17 事業化編

医機連と考える スタートアップ共創(治療系)

09.29 オンライン(ZOOM)
(月) 17:30-18:45



講師: 佐藤 亨 (SU代表者), 石原 和久 (SU代表者), 青山 裕紀 (SU代表者), 山本 孝雄 (SU代表者), 豊山 明彦 (SU代表者)

医機連の取組 (3)

■ 医療機器産業の成長には「イノベーションの創出」と「グローバル展開」が必須

イノベーションの創出

- ◆ どの領域
 - 既存事業（バブル）
 - 新規事業（空白）
- ◆ イノベーションのタイプ
 - 破壊的（ピカ新）
 - 持続的（改善/改良）

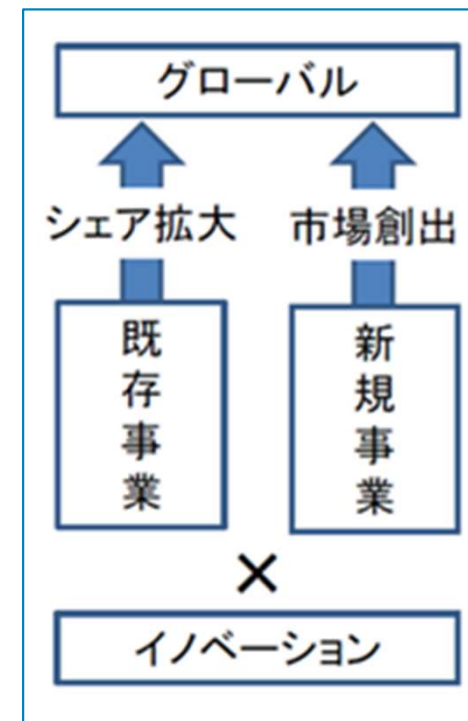
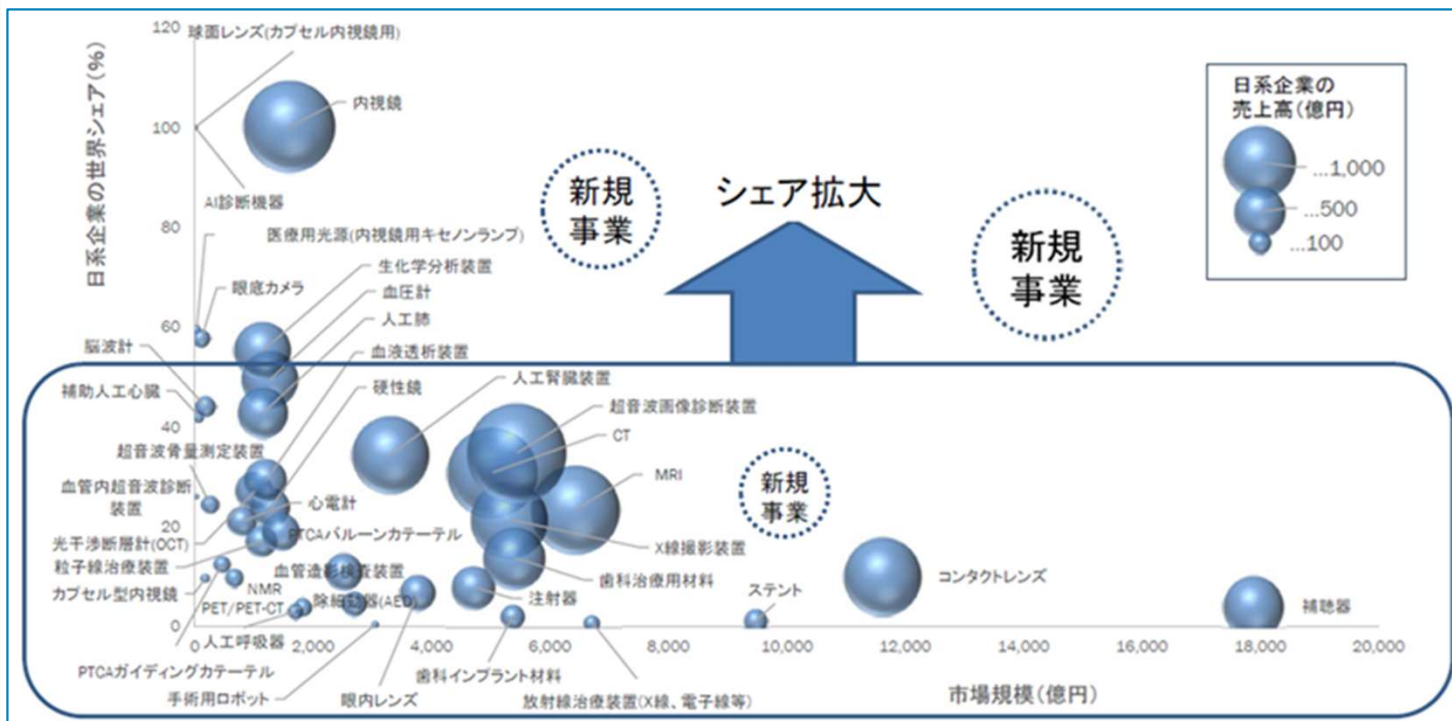
グローバル展開

- ◆ 既存事業でグローバルシェア拡大
 - 競合他社に勝つ戦略(M&A等)
 - グローバルでの保守・サービス拡大
 - 新規海外進出の可能性
- ◆ SUの技術（国産）による競争力向上
- ◆ グローバル展開可能な新規事業
 - SU連携による新規事業創出

必要な支援

- ◆ SUの創出・成長を加速の支援
- ◆ SUを支援する既存企業へのインセンティブの付与
- ◆ SU、アカデミア、既存企業が三位一体となってグローバル市場を獲得するための支援
- ◆ SUの意見集約と政策提言の場の構築

S
U
共
創
推
進
室



医機連の取組（４）

医機連産業ビジョン 産業界として取り組む方針

■ 国民のヘルスリテラシー向上への貢献

- ✓ 医療機器に関する正しい情報の国民への提供
- ✓ 医療等データ利活用によって個人に最適な医療の実現に繋がることの周知

関連する基本方針 基本方針 1 「国際展開を見据えた医療機器産業基盤の確立」／※新たな視点

医機連の取組の概要

【取組】

- ① 「医家向け医療機器の一般消費者向け広告検討WG」や「一般消費者向け医療機器等研究会」を立ち上げ活動開始
- ② 「医療等データ利活用推進分科会」改組・新名称で活動開始（再掲）

【目的】

- 一般消費者に医療機器に関するリテラシー向上がされることで、医療機器産業の裾野が広がっていくことを目指し、ルールを定めることで広告を含む様々な情報発信ができるようになることを検討する
- 製品情報を含めた診断や治療などの選択肢提供のための啓発活動の推進と一歩すすめた製品の広告
 - 広告規制の対象外となる場合を明確し、適正使用推進や、企業周知などのための情報発信
 - 競合する非医療機器対策としての広告や、非医療機器との相違を正しく理解してもらうための啓発
- 企業による医療等データの利活用促進に向けて、産業界の立場で政策提言等を行う

取り組む上での困難な課題・課題解決に必要な支援

【課題】

- 「医薬品等適正広告基準」に基づく運用による品目ごとの広告ガイドライン作成を前提とした対策は運用面で限界
- 医薬品と医療機器の特性とリスクの相違を反映した議論が進まない。
- 一般消費者が医療機器ならびに医療機器産業を知る機会、触れる機会が少ない。
- 医療等データの利活用が医療の発展に重要かつ必須であることについて、国民の理解が不足している（再掲）

【支援】

- 客観的で正確な医療機器に関する情報発信の加速
- ① 「顧客誘引性」が無いこと等、広告規制の対象外となる事例や条件を整理し、製品情報のあり方を検討した上で医療機器の適正使用に貢献できるように情報発信の促進
- ② 「医薬品等適正広告基準」から医療機器を独立させ、医療機器の特性に応じた広告の要件に関する検討し、共通ガイダンスを作成し、原則広告可能を目指す
- ③ 医療等データの利活用は、医療のイノベーションにつながり、より多くの患者さんへの新たな医療の提供と医療従事者の負担軽減に貢献できることが、国民的な理解となるような施策の推進（再掲）

医機連の取組（５）

医機連産業ビジョン 産業界として取り組む方針

■ 医療機器産業の基盤となる人材獲得と育成

- ✓ 医療機器産業の魅力・意義等の情報発信による異業種を含めた人材の獲得
- ✓ 医療機器産業向け人材の育成
- ✓ 医療機器産業の持続・発展を実現する医機連活動の強靱化



みらプロ 会場風

関連する基本方針 基本方針 1 「国際展開を見据えた医療機器産業基盤の確立」

医機連の取組の概要

【取組】	【目的】
① 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト（通称：みらプロ）	医療機器産業の将来を担う若手人財の育成 （官民での人材交流を一層促進） <ul style="list-style-type: none"> ➢ 医療機器業界と行政（厚労省、経産省 等）の若手が参加、医療機器をとりまく課題に議論の場を構築（年6回）
② 魅力発信部会	1. 就活生への医療機器産業の魅力発信（若手の新規人材獲得） <ul style="list-style-type: none"> ➢ 医療機器学会、展示会 等における就活相談イベントを開催、一般学生向けの就活説明会など広報活動実施 ➢ 医機なび（医療機器センター様とのコラボ事業）：Webサイト、YouTubeチャンネルにて医療機器業界研究、就活情報を配信
③ こども霞が関見学デー 参加、小中学校向け授業の検討、おしごと年鑑（朝日新聞社）掲載	2. リスキリングに関する取組み（異業種参入促進） <ul style="list-style-type: none"> ➢ 医療機器産業入門編、導入編としての動画コンテンツを制作し、教育コンテンツ提供
④ 革新的医療機器等国際標準獲得推進事業	子どもへの医療機器への興味・関心向上 行政の規格化に関する国際会議等への参加費用補助事業活用（国際規格等専門性の高い医療機器産業人材の育成）

取り組む上での困難な課題・課題解決に必要な支援

【課題】

- 業界関係者以外への成長産業の一つとしての、医療機器産業の認知度の向上 【取組①, ②, ③, ④】
- 他業界（製薬等）に比較し情報発信の質・量の不足、他業種との差別化 【取組②, ③】
- 子どもの医療機器への興味・関心の向上（こども霞が関見学デー への継続参加の検討 等） 【取組③】

【支援】

- 産官、国内外、業界外イベント等における医療機器産業界の参加調整、開催イベントへの集客・周知協力 【取組①, ②, ③, ④】
- 医療機器産業に対する官民での人材交流の継続と、医療機器産業特性の周知 【取組①, ④】

産業界として取り組む方針

方針 1

■ イノベーションを実現し社会に届けるための環境整備の促進

関連する基本方針

基本方針 3 「国民に必要な医療機器の安定供給体制の確保」

産業界の取組の概要

➤【目的】

「海外の企業が日本に初めて上市する」、または「日本に参入済の企業が新たな品目を日本に導入する」ことをより円滑に促す。不明、誤解を理由とした機会損失を最小限にし、海外から見た予見性を向上させる。

➤【取組】

各団体で関連通知を英訳し各企業を通じて海外の企業の理解を促進しているが十分とは言えない。
医機連の委員会等への意見提出、会議出席により、医療機器工業会としての要望伝達を行っているが、現在検討中。

取り組む上での困難な課題・課題解決に必要な支援

【課題】

- 海外の企業が日本に初めて上市する場合：薬事・保険含めコンサルタントへ委託する方法があるが、保険適用に関連する告示や通知のほとんどが日本語のみでタイムリーに英訳対応されていないことや（保険適用ガイドブックなど一部を除く）、薬事と保険で評価の視点が異なる等、制度のわかりにくさがあり、海外企業から見た場合、日本での事業の予見性が立てにくい。
- 日本に参入済の企業が新たな品目を日本に導入する場合：日本には医家向け機器に対する広告規制があり、新しい治療、技術の導入時に、基本的に患者は医師からの情報で判断することが大多数となるため、これが新しい治療・技術へのアクセスへの関心・適切な理解に影響を及ぼしている可能性がある。

【支援】

- 日本導入を想定した保険適用に関連する告示・通知が発出された場合の速やかな英訳版の作成・公表並びに薬事と保険の評価の違いを説明する英訳資料の充実
- 医家向け機器の広告規制の緩和促進

産業界として取り組む方針

方針 1

■ イノベーションを実現し社会に届けるための環境整備の促進

関連する基本方針

- 基本方針 1 「国際展開を見据えた医療機器産業基盤の確立」
- 基本方針 2 「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」

産業界の取組の概要

■ デバイスロス調査の実施

➢ 【調査目的】 2 種類の調査を実施

- ① 米国と日本の承認状況の比較によるデバイスロスの現状を把握するために定量調査を実施
- ② 米国にて導入されているが、日本でへの導入検討したがされていない品目とその理由について調査し、それらの背景から、デバイスロス解消のための論点整理のためにアンケート調査を実施

■ 米国スタートアップの日本導入に対するヒアリングの実施

➢ 【調査目的】 日本市場への進出判断における企業側の主観的意見の聴取

取り組む上での困難な課題・課題解決に必要な支援

【課題】

- 国内で求められる医療機器が、適宜、日本に導入することができるのか、また日本法人がない場合における導入にあたっての調査や支援は、業界団体のみでは限界がある

【支援】

- PMDA海外オフィスなど、行政関係者との連携支援

産業界として取り組む方針

- **量から質への転換：医療の質の向上・患者アクセスの改善・医療現場の付加価値労働生産性の向上等の「医療イノベーション」が評価されるための環境整備**

関連する基本方針

基本方針3 「必要な医療機器を適切な時に提供できる体制の構築」

産業界の取組の概要（EBC）

- 医療イノベーションを引き起こす「欧州のイノベティブな製品」の国内導入
- 「諸外国のイノベーション評価制度」の紹介（制度設計を考える際の比較・検討事例の共有）
 - （実績）ドイツの DiGA、英国 NICE の EVA、米国 NTAP・Breakthrough Device、ISPOR Value Flower などを紹介
- 「海外における RWD 活用事例」の紹介（データドリブンに課題を見える化し、個別医療につなげる海外の取り組みの共有）
 - （実績）欧州の「UMBRELLA Stroke Project」を取り上げ、オープンイノベーション・プラットフォームの実例を紹介
 - 【目的】日本における制度改革・RWD 活用の議論に海外先進事例を活かすことで、より効果的な制度設計を実現する
- RWDを活用したデータベース分析によって医療イノベーションが見える化された事例の創出（現時点では実績なし）

取り組む上での困難な課題・課題解決に必要な支援

【課題】 **RWD分析を実施する前提となる製品導入のハードル、データベース上で医療機器を特定するコーディング**

- 付加価値労働生産性向上に資する製品の普及を進めにくくする制度設計の偏り
 - ・「人員配置基準に依拠した診療報酬体系」や「患者アウトカム改善の評価に過度に偏重した診療報酬体系」など
- 医療上の課題と医療イノベーションの実態が十分に「見える化」されず、新しい技術導入に慎重になりがちな構造的背景
- RWD分析時の使用医療機器の特定

【必要な支援】

- 付加価値労働生産性向上に資する製品の普及を早める支援
 - ・「施設基準や算定要件の見直し」、「加算の付与」、「導入・更新時の補助金付与」、「保険外併用療養費制度の拡充」など
- データの見える化によって医療イノベーションの普及を促進する支援
 - ・実臨床における課題とベストプラクティスをRWDを用いてデータドリブンに見える化するプラットフォームの設立およびその利活用の促進支援
（例）「DPCデータ、レセプトデータ、その他DBの連結によるPatient journey分析」の支援
 - ・期待される成果の例：
「がんと心疾患など、複数疾患を有する患者における診療のばらつきと予後の見える化と、最適な診断・治療・フォロー等の組み合わせの探索（よりよい個別化医療の実現）」、「単品では臨床上的有用性を示すことができなくとも、複数製品を組み合わせることで患者予後を改善する製品の組み合わせの探索」など
- 主要な医療機器に対するコード付与とイノベティブな製品が多用される臨床現場でのコード入力に対する支援

【新たな製品をいち早く日本に導入するために必要な要素】

■ ビジネスプランの承認（国内/本国）

- ・国内にいち早く導入するためには、「実効性のあるビジネスプラン」を策定し、「ビジネスプランに基づく他国との競争」に勝つことが必要

■ 国際治験/国際臨床研究が実施される場合の研究参画

- ・国際プロジェクトにおける予算、タイムライン、ビジネスプランとの整合が必要

■ 薬事申請のためのリソース確保

- ・本国から薬事関連情報を入手ための本国のリソースの確保、国内で薬事申請するための国内のリソース確保（人、もの、金、情報）

■ 保険で評価される臨床エビデンス

- ・医療上の課題を説明する定量的データ、当該医療機器による改善を示す定量的データが不十分な場合の国内臨床研究等の検討

■ 予防医療等の保険外のマーケットの評価（ビジネスプランに反映）

【課題】 デバイスロス・ラグ

■ 【ビジネス上の課題】 グローバル市場における優先順位の低下を背景としたデバイスロス・ラグ

- ・低価格な類似機能区分の存在等による「想定される償還価格と本国の販売価格の期待値」の乖離
- ・主要国で最も単価と利益率の低い画像診断装置のマーケット
- ・円安を背景とした相対的な日本市場の成長鈍化

■ 【人材・費用の課題】 国際共同研究への乗り遅れ

- ・国内における企業内人材（知識、経験、チャレンジ精神を有する人材）の不足
- ・海外との比較において高額な臨床研究費用および遅いスピード
（高額なCRO費用、社内および当該領域の医学専門家で国際共同研究の経験を有する人材の不足）

■ 【薬事制度の課題】 他国と乖離した厳格な承認要求事項

- ・日本の薬事承認審査・信頼性調査でのみ要求されるデータに対応するために必要な費用、時間、本国の理解

■ 【保険評価の課題】 保険で評価されるための「一連のストーリーを補完するエビデンス」の不足

■ 【保険外医療の課題】 エビデンスがあり諸外国で普及している予防医療の普及の遅れ（低線量CT肺がん検診など）

【支援】

■ 価値に基づいてイノベーションが評価される仕組みの導入

■ 為替変動と物価変動を反映した償還価格変動の仕組みの導入

■ 諸外国と同程度の費用、スピードで国際共同研究への参加を行える人材育成

■ 諸外国の薬事承認審査項目と国内の薬事承認審査項目の整合

■ リーズナブルな価格でスピーディーに疫学データ、臨床データ、医療費データ等を活用できるRWD分析のプラットフォーム策定

■ エビデンスのある予防医療の推進