

		令和7年度の実績・状況	令和8年度の取組予定
<b>(1)「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」に向けて</b>			
【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医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加】			
	医療機器の研究開発に積極的に携わる医師をはじめとする医療従事者の育成 ・真に臨床現場で必要とされる医療機器を創出するためには、臨床現場のニーズに応じて医療機器の研究開発が行われることが必要である。医師をはじめとする医療従事者や関係学会の医療機器の研究開発への理解を促進し、医師をはじめとする医療従事者が積極的に臨床現場のニーズを提案し、企業とともに研究開発に取り組む環境を整備するため、臨床分野の関係学会等が中心となって医療機器の研究開発に携わる若手の医療従事者の育成に取り組む。【◎厚】	・優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」において、医療機器創出人材の育成・リスキリングの提供や医療機器スタートアップを伴走支援する拠点を整備するとともに、拠点における海外ネットワークの構築や臨床上の有用性を実証する場の整備のための支援を行った。	・令和7年度取組に加え、戦略的に推進すべき領域を定めた拠点を新設し、優れた医療機器を創出できるエコシステムの充実・強化を図る。
	・特に医師養成を行う大学において既に実施している医療機器の研究開発に関する講義等をモデルとして他の教育機関にも横展開する。【◎文】	・「保健医療分野におけるAI研究開発加速に向けた人材養成産学協働プロジェクト」(令和6年度終了)における取組について、有識者に事後評価いただいているところ。	・事後評価の結果も踏まえ、取組の横展開を図る。
	臨床現場を理解した企業の医療機器の研究開発人材の育成 ・医療機器の研究開発に当たっては、企業の研究開発人材が臨床医療と臨床現場の実態を理解し、臨床現場に入り込んで研究開発を進めることが必要である。医療機器の研究開発に積極的に取り組む若手医師の育成に取り組むとともに、企業の研究開発人材が臨床現場に入り込み、そうした医師らと研究開発に取り組めるような環境の整備に引き続き取り組む。【◎厚】	・「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」において、医療機器創出人材の育成・リスキリングの提供や医療機器スタートアップを伴走支援する拠点を整備するとともに、拠点における海外ネットワークの構築や臨床上の有用性を実証する場の整備のための支援を行った。	・令和7年度取組に加え、戦略的に推進すべき領域を定めた拠点を新設し、優れた医療機器を創出できるエコシステムの充実・強化を図る。
	実用化を見据えて医療機器の研究開発を進めることができるアカデミア人材の育成		
	・特に革新的な医療機器につながり得るシーズはアカデミアに存在する可能性が高いと考えられる。このようなシーズを実用化に導くためには、当該シーズに関わる研究者が臨床現場のニーズを把握しつつ、実用化を見据えて研究開発を進めることも重要である。そのため、有望なシーズを有する若手研究者を発掘し、実用化を見据えた研究開発のための教育プログラムを提供する等、実用化を見据えて医療機器の研究開発を進めることができるアカデミア人材の育成に取り組む。【文、◎経】	・「次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業(令和7年度予算:6.0億円)」を通じて、実用化を見据えた医療機器の開発に取り組む研究者に対して、スタートアップ創出・EXITの実現に向けた支援を実施した。 ・「MEDIC」(医工連携グローバル展開事業として令和7年度予算:14億円の内数)を通じて、研究開発の成果の国際展開を促進するために、開発段階から国際市場を見据えた開発戦略や、各国規制・許認可等に対する伴走支援を行った。さらに、国内スタートアップとグローバルに販売インフラを有する大手企業との連携を推進した。また、ニーズ・シースマッチングに地の利を生かすべく「グローバル進出拠点」(同予算内数)による地域の医療機関と中小企業・スタートアップの連携促進に取り組んだ。 ・「医療機器等研究成果展開事業」(令和7年度予算:11.2億円)において、若手研究者・女性研究者の育成にあたる取り組みとして「チャレンジタイプ」枠を、実用化・他事業への導出、事業化に向けての取り組みとして「開発実践タイプ」を設け、医療機器開発への強い意欲のある有望な若手・女性研究者、臨床医等を発掘するとともに、ハンズオン型の実践教育により医工連携、医療機器開発プロセスを体得する支援を推進した。	・「次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業(令和8年度予算案:8.5億円)」において、実用化を見据えた医療機器の開発に取り組む研究者に対して、スタートアップ創出・EXITの実現に必要な知識・経験を付与し、人材育成に取り組む。 ・「MEDIC」(医工連携グローバル展開事業として令和8年度予算案:13億円の内数)を通じて、研究開発の成果の国際展開を促進するために、開発段階から米国をはじめとした国際市場を見据えた開発戦略や、各国規制・許認可等に対応する伴走支援等を行う。また、地域の医療機関と中小企業・スタートアップの連携による医療機器開発を促進するため、医療機器開発の専門的知識を有する事業化人材等を配置した地域連携拠点を設け、医療機関の医療ニーズと中小企業の技術マッチングの推進等を行うことで、開発促進及び参入支援を図る。 ・引き続き、「医療機器等研究成果展開事業」(令和8年度予算案:11.3億円)を通じて、医療機器開発への強い意欲のある有望な若手・女性研究者、臨床医等を発掘するとともに、ハンズオン型の実践教育により医工連携、医療機器開発プロセスを体得する支援を推進する。支援最終年度を迎える課題に対して、さらに実用化・他事業への導出、事業化に向けての支援を推進する。
	・特に医療機器の研究開発においてニーズに応じたプロトタイプの前製が重要な工程であり、大学・大学院等と協力して当該工程を中心に研究開発をけん引できるようなレギュラトリーサイエンスを理解した医師や医工学系の人材の育成に取り組む。【◎厚、◎文】	・「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」において、医療機器創出人材の育成・リスキリングの提供や医療機器スタートアップを伴走支援する拠点を整備するとともに、拠点における海外ネットワークの構築や臨床上の有用性を実証する場の整備のための支援を行った。 ・「医療機器等研究成果展開事業」(令和7年度予算:11.2億円)において、医療機器・システムのプロトタイプ機の作製に向けた開発支援をする中で、実用化や事業化プロセスを経験し、社会実装の経験のある人材、特にレギュラトリーサイエンスの普及を含めた医師・医工学研究者養成を図った。	・令和7年度取組に加え、戦略的に推進すべき領域を定めた拠点を新設し、優れた医療機器を創出できるエコシステムの充実・強化を図る。 ・引き続き、「医療機器等研究成果展開事業」(令和8年度予算(案):11.3億円)において、医療機器・システムのプロトタイプ機の作製に向けた開発支援をする中で、実用化や事業化プロセスを経験し、社会実装の経験のある人材、特にレギュラトリーサイエンスの普及を含めた医師・医工学研究者養成を図る。
	出口戦略を策定し、計画全体を立案・管理する能力を有する人材(コーディネーター人材)の育成 ・臨床現場のニーズの掘り起こし、アイデアの創出から事業化までけん引可能な企業人材やインキュベータとして企業の経営に深く入り込んで伴走支援を行う人材が、特にベンチャー企業を成功に導くためには必要不可欠である。既存の研究開発拠点、開発支援拠点や伴走支援組織の連携を通じて、これらの人材の育成を担う「ジャパンバイオデザインプログラム」をはじめとするアカデミア等の取組に対する支援に取り組む。【◎厚、◎経】	・「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」において、医療機器創出人材の育成・リスキリングの提供や医療機器スタートアップを伴走支援する拠点を整備するとともに、拠点における海外ネットワークの構築や臨床上の有用性を実証する場の整備のための支援を行った。 ・「MEDIC」や「グローバル進出拠点」(医工連携グローバル展開事業として令和7年度予算:14億円の内数)を通じ、コーディネーター人材の育成に努めた。 ・「次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業(令和7年度予算:6.0億円)」において、起業を目指すアカデミア人材等に対するジャパンバイオデザインプログラムによる伴走支援を実施した。	・令和7年度取組に加え、戦略的に推進すべき領域を定めた拠点を新設し、優れた医療機器を創出できるエコシステムの充実・強化を図る。 ・引き続き、「グローバル進出拠点」(医工連携グローバル展開事業として令和8年度予算案:13億円の内数)を通じた人材育成に取り組む。 ・「次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業(令和8年度予算案:8.5億円)」において、実用化を見据えた医療機器の開発に取り組む研究者に対して、スタートアップ創出・EXITの実現に必要な知識・経験を付与し、人材育成に取り組む。
	AI研究開発に必要な人材の育成 ・今後、AIを用いた医療機器の研究開発が増えることを考慮して、臨床現場のニーズ・知見を用いてAIの研究開発を推進するために必要な、企業等における諸課題に対する最適なAI技術の活用方法を身に付けた医療人材の育成に取り組む。【◎文】	令和5年度に事業終了	後継事業の予定無し
	異なる専門性を有する人材間の関係構築の促進 ・異なる専門性を有する産官学の人材が、それぞれの専門性を認識し、医療機器の研究開発の中で連携・協力可能な関係性を構築できるよう、産官学連携のもとで取り組む。【◎厚、◎経】	・「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」において、医療機器創出人材の育成・リスキリングの提供や医療機器スタートアップを伴走支援する拠点を整備するとともに、拠点における海外ネットワークの構築や臨床上の有用性を実証する場の整備のための支援を行った。 ・地方経済産業局(官)が必須協力者となる「グローバル進出拠点」(医工連携グローバル展開事業として令和7年度予算:14億円の内数)を通じて、日本企業のものづくり技術を活かした医療機器の開発・事業化を推進した。グローバル進出拠点には大学・大学病院等が協力機関として連携しており、それぞれの専門性を生かした産学官連携を実現した。 ・「次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業(令和7年度予算:6.0億円)」において、臨床医・エンジニア等が連携して取り組む革新的医療機器の開発支援、チームビルディング支援を行った。	・令和7年度取組に加え、戦略的に推進すべき領域を定めた拠点を新設し、優れた医療機器を創出できるエコシステムの充実・強化を図る。 ・引き続き、「グローバル進出拠点」(医工連携グローバル展開事業として令和8年度予算案:13億円の内数)を通じて、日本のものづくり企業に大学・大学病院等が連携できる形をとることで、それぞれの専門性を生かした活動に取り組めるように支援する。 ・「次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業(令和8年度予算:8.5億円)」において、臨床医・エンジニア等が協力で医療機器の開発を進めることができるよう、人材マッチングの支援を行う。
	【死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加】		
	医療機器の研究開発の伴走支援		

		令和7年度の実績・状況	令和8年度を取組予定
	<p>・世界的に評価の高い日本のものづくり技術を生かし、革新的な医療機器の研究開発を担うベンチャー企業の起業や異業種参入の動きはこれまでより進んでいる。しかし、臨床現場に必要とされる医療機器を研究開発するためには、臨床現場のニーズの把握・分析のみならず、製品の有する機能や臨床現場に対する貢献度、費用対効果等を総合的に勘案し、製品の市場価値を高めるための戦略づくりが必要である。この戦略づくりや各企業が各研究開発フェーズで抱える課題(知財管理、薬事申請、経営管理、国際展開等)の相談対応を行う等の事業化までの支援を、ベンチャー企業や異業種からの新規参入企業をはじめとする企業に対して、強固に行う仕組みの構築に引き続き取り組む。〔◎厚、◎経〕</p>	<p>・「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」において、医療機器創出人材の育成・リスキリングの提供や医療機器スタートアップを伴走支援する拠点を整備するとともに、拠点における海外ネットワークの構築や臨床上の有用性を実証する場の整備のための支援を行った。</p> <p>・シーズの実用化を目指すアカデミアやベンチャー企業等に対して、「医療系ベンチャー・トータルサポート事業(MEDISO)」を通じて、研究開発から上市に至るまでの各段階(法規制対応、知財戦略、事業計画、国際展開等)のプロセスを総合的に支援するとともに、大手企業やVC等とのビジネスネットワーク構築に資するイベント「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット」を開催した。</p> <p>・「医工連携グローバル展開事業(研究開発事業)」(令和7年度予算:14億円)を通じて、日本のものづくり技術を活かした医療機器の開発・事業化を推進した。</p> <p>・「MEDIC」や「グローバル進出拠点」(医工連携グローバル展開事業として令和7年度予算:14億円の内数)を通じ、研究開発の成果の国際展開を促進するために、開発段階から米国をはじめとした国際市場を見据えた開発戦略や、各国規制・許認可等に対応する伴走支援等を行った。</p>	<p>・令和7年度を取組に加え、戦略的に推進すべき領域を定めた拠点を新設し、優れた医療機器を創出できるエコシステムの充実・強化を図る。</p> <p>・引き続き、「医療系ベンチャー・トータルサポート事業(MEDISO)」を通じた総合支援の実施と、「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット」によるビジネスネットワークの形成を促進することで、革新的な医療機器の研究開発を担うアカデミアやベンチャー企業等の成功事例創出に繋がるエコシステムの構築を図る。</p> <p>・引き続き、「医工連携グローバル展開事業」(令和8年度予算案:13億円)を通じて、日本のものづくり技術を活かした医療機器の開発・事業化や、開発段階から米国をはじめとした国際市場を見据えた開発戦略や、各国規制・許認可等に対応する伴走支援等を行う。</p>
	<p>医療機器の研究開発の手引きの作成</p> <p>・ベンチャー企業をはじめとする企業の研究開発の障壁となっている課題を把握し、必要に応じた手引きの作成に引き続き取り組む。〔◎経〕</p>	<p>医療機器開発ガイドンス事業において「医療機器の研究開発における「カダバースタディーに関するガイドンス」を公開した。また、今年度新たに「ユーザビリティエンジニアリングにおける医療機器開発ガイドンスの策定に関する研究WG」及び「生成AIを用いたプログラム医療機器開発ガイドンス策定研究WG」の設置を行った。</p>	<p>・引き続き、開発に際しての手引きとなる開発ガイドンスを策定に努める。</p>
	<p>治験実施等における経済的な支援</p> <p>・研究開発する医療機器によっては莫大な治験費用が発生する場合があるため、特に財政基盤の脆弱なベンチャー企業においても治験等の研究開発等が十分に実施できるように、経済的支援が得られる環境の整備に引き続き取り組む。〔内、◎経〕</p>	<p>・「医工連携グローバル展開事業(研究開発事業)」(令和7年度予算:14億円)を通じて、日本のものづくり技術を活かした医療機器の開発・事業化や、アーリーステージでのベンチャー企業の開発支援を推進した。</p> <p>・医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE)の一般型、スタートアップ型(VICLE)において、産学連携、産産連携の下に行う医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発や環境整備を支援した。</p>	<p>・「医工連携グローバル展開事業(研究開発事業)」(令和8年度予算案:13億円)を通じて、日本のものづくり技術を活かした医療機器の開発・事業化や、アーリーステージでのベンチャー企業の開発支援を引き続き推進する。</p> <p>・今後も医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE)の一般型、スタートアップ型(VICLE)において、産学連携、産産連携の下に行う医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発や環境整備を支援する。</p>
	<p>資本政策やビジネスモデル構築に資する情報の共有</p> <p>・医療機器の研究開発は、他産業に比し、研究開発・治験等、上市までに多くの資金が必要になる一方で、未だモデルケースが少ない。ベンチャー企業として適切な資本政策やビジネスモデルの立案の難度が高いことが想定されることから、必要となる情報共有に取り組む。〔◎経〕</p>	<p>・「次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業(令和7年度予算:6.0億円)」において、産学講座やVC等によるメンタリングを通じて、医療機器分野におけるスタートアップの事業計画書作成に向けた情報共有を推進した。</p>	<p>・引き続き、「次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業(令和8年度予算案:8.5億円)」にてスタートアップ設立に必要な専門知識の習得に向けた教育プログラムの提供を行う。</p>
	<p>医療機器ベンチャーの創出・連携強化及び人材流動化に向けた取組の促進</p> <p>・国内では大手企業が国内のベンチャー企業を買収する事例が出始めているものの未だ限定的である。このような状況を踏まえ、国内外の大手企業によるベンチャー企業の買収好事例の普及等による、大手企業とベンチャー企業との戦略的提携や買収・売却の促進、人材の流動化、出口事例の創出を通じた医療機器市場の魅力向上等につながる医療機器ベンチャーエコシステムの形成に向けた取組について検討する。〔◎経〕</p>	<p>・「次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業(令和7年度予算:6.0億円)」において、医療機器展示会への出展や、ピッチイベントを開催し企業とのマッチングを支援した。</p> <p>・「MedTechROUND -MedTech Startups acceleration program-」(医工連携グローバル展開事業として令和7年度予算:14億円の内数)を通じて、医療機器企業による国内ベンチャー企業を対象としたアクセラレーションプログラムを実施し、医療機器企業と国内ベンチャー企業が連携を行う場の構築を推進した。</p>	<p>・「次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業(令和8年度予算案:8.5億円)」にて既存の企業を巻き込んだ支援コンソーシアムを形成し、エコシステム形成に向けた取り組みを推進する。</p> <p>・「MedTech ROUND -MedTech Startups acceleration program-」(医工連携グローバル展開事業として令和8年度予算案:13億円の内数)を通じて、引き続き医療機器企業と国内ベンチャー企業が連携を行う場の構築を推進する。</p>
	<p>異業種からの参入支援</p> <p>・中小・ベンチャー企業等の挑戦を支援するための補助金等の活用も視野に入れ、医療機器業界への呼び込み策について検討する。〔◎経〕</p>	<p>・「医工連携グローバル展開事業(研究開発事業)」(令和7年度予算:14億円)を通じて、日本のものづくり技術を活かした医療機器の開発・事業化や、アーリーステージでのベンチャー企業の開発支援を推進した。</p>	<p>・「医工連携グローバル展開事業(研究開発事業)」(令和8年度予算案:13億円)を通じて、日本のものづくり技術を活かした医療機器の開発・事業化や、アーリーステージでのベンチャー企業の開発支援を引き続き推進する。</p>

		令和7年度の実績・状況	令和8年度の取組予定
	【研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化】		
	産学連携の強化によるニーズ・シーズマッチング及び事業化の促進 ・官民が協調して資金拠出し、有望なシーズを有する若手研究者向けの教育プログラムやメンタリング等の支援を行っている中で、企業等との交流・連携の機会創出を目的としたマッチングイベントも開催しているところである。今後、企業の研究開発や事業活動に早期に結びつけるエコシステムの構築に取り組む。【◎経】	・「次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業(令和7年度予算:6.0億円)」において、ピッチイベントの開催等を通じて、革新的ヘルステック開発に取り組む研究者と企業とのマッチング機会の提供を行った。 ・「MEDIC」や「グローバル進出拠点」(医工連携グローバル展開事業として令和7年度予算:14億円の内数)を通じて、伴走コンサル等による企業・大学等に対するワンストップ支援を推進、エコシステムの構築に取り組んだ。	・「次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業(令和8年度予算案:8.5億円)」を通じて、有望なシーズを持つアカデミア等の研究者と、企業等との交流・連携の機会の創出を図るための支援を実施する。 ・「グローバル進出拠点」(医工連携グローバル展開事業として令和8年度予算案:13億円の内数)を通じて、伴走コンサル等による企業・大学等に対するワンストップ支援を推進する。
	・医工連携イノベーション推進事業における地域連携拠点の自立化のための支援に取り組むとともに、特に自立化できるポテンシャルを有する地域連携拠点については、地域における医療機器の研究開発のエコシステムの形成を図る取組(研究開発の初期フェーズから上市までを見通すことのできる事業化人材、知財や薬事、販路開拓等の専門分野の知識を有する専門分野支援人材等の配置によるコンサルタント機能の強化、プロトタイプ作製や地域における臨床ニーズと技術シーズのマッチングの推進)の支援を引き続き行う。【◎経】	・「グローバル進出拠点」(医工連携グローバル展開事業として令和7年度予算:14億円の内数)を通じ、実用化につながる更なる研究開発案件を推進すべく、地域における医療機器開発エコシステム形成を実施した。	・「グローバル進出拠点」(医工連携グローバル展開事業として令和8年度予算案:13億円の内数)を通じ、実用化につながる更なる研究開発案件を推進すべく、地域における医療機器開発エコシステム形成の推進を図る。
	・厚生労働省、経済産業省の事業を通じて整備された研究開発拠点及び開発支援拠点が連携し、当該事業等を通じて発掘された臨床ニーズ及びアカデミア等を含めた幅広い技術シーズのマッチング並びに事業化人材及び専門分野支援人材による事業推進(プロトタイプ作製等)の支援に取り組む。【文、◎厚、◎経】	・「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」において、医療機器創出人材の育成・リスキリングの提供や医療機器スタートアップを伴走支援する拠点を整備するとともに、拠点における海外ネットワークの構築や臨床上の有用性を実証する場の整備のための支援を行った。 ・「グローバル進出拠点」(医工連携グローバル展開事業として令和7年度予算:14億円の内数)を通じて、日本企業のものづくり技術を活かした中小企業のシーズと医療機関の臨床ニーズマッチングを実施した。	・令和7年度取組に加え、戦略的に推進すべき領域を定めた拠点を新設し、優れた医療機器を創出できるエコシステムの充実・強化を図る。 ・引き続き、「グローバル進出拠点」(医工連携グローバル展開事業として令和8年度予算案:13億円の内数)を通じて、日本企業のものづくり技術を活かした中小企業のシーズと医療機関の臨床ニーズマッチングを推進し、開発促進及び参入支援を図る。
	医療機関における医療機器の研究開発の支援体制の拡充と活用の促進 ・症例が集積され、臨床研究・治験が効率的に行われるよう、臨床研究中核病院の質の向上に取り組むとともに、臨床研究支援に精通した人材の育成に引き続き取り組む。【◎厚】	臨床研究総合促進事業(令和7年度予算:3.7億円)において、医療法に基づく臨床研究中核病院を主体として、他施設の臨床研究従事者(医師・歯科医師)、CRC、治験・倫理審査委員会委員、DM、モニター、監査担当者に対して臨床現場における実習を含めた養成研修を行っている。令和7年度からは、治験・倫理審査委員会事務局や、治験調整事務局などの事務系スタッフを対象とした研修を新規で設置した。また、認定臨床研究審査委員会(CRB)の審議内容に係る相互評価を実施しており、CRBの審査の均質化や質の向上を図った。	引き続き、臨床研究従事者等の育成やCRBの質向上に取り組む。令和8年度からは、研究者を対象に治験・臨床試験における患者・市民参画(PPI)に関する教育研修を実施する。
	・臨床研究中核病院においては、研究開発拠点と連携することでAROに必要な人材の充実や他機関又はベンチャーをはじめとした企業による研究開発の支援体制の整備に引き続き取り組む。【文、◎厚】	医療技術実用化総合促進事業(令和7年度予算:26億円)において、すべての臨床研究中核病院にベンチャー支援部門を設置し、ベンチャー企業に対する研究開発の支援や共同研究を実施している。	引き続き、各臨床研究中核病院のベンチャー支援部門において、ベンチャー企業に対する研究開発の支援や共同研究の実施を継続する。加えて令和8年度からは、革新的な医薬品等の開発に取り組むスタートアップ等を臨床研究中核病院が支援する体制を構築し、スタートアップ等によるFIH試験等実施の促進を図る。
	・あわせて、医療機器の研究開発に関して他機関の支援が可能なARO機能を持つ医療機関と、企業と連携して研究開発を行う医療機関とのネットワークの構築に引き続き取り組む。【◎厚】	・「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」において、医療機器創出人材の育成・リスキリングの提供や医療機器スタートアップを伴走支援する拠点を整備するとともに、拠点における海外ネットワークの構築や臨床上の有用性を実証する場の整備のための支援を行った。	・令和7年度取組に加え、戦略的に推進すべき領域を定めた拠点を新設し、優れた医療機器を創出できるエコシステムの充実・強化を図る。
	・上記の取組等を通じて構築した研究開発支援体制を持続可能なものとするために、産業界による当該支援機能の積極的な活用が進むように、ARO機能を持つ医療機関と産業界の連携の促進に取り組む。【◎厚、◎経】	・「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」において、医療機器創出人材の育成・リスキリングの提供や医療機器スタートアップを伴走支援する拠点を整備するとともに、拠点における海外ネットワークの構築や臨床上の有用性を実証する場の整備のための支援を行った。 ・「MEDIC」や「グローバル進出拠点」(いずれも医工連携グローバル展開事業として令和7年度予算:14億円の内数)を通じて、伴走コンサル等による企業・大学等に対するワンストップ支援を推進、エコシステムの構築に取り組んだ。	・「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」において、医療機器創出人材の育成・リスキリングの提供や医療機器スタートアップを伴走支援する拠点を整備するとともに、拠点における海外ネットワークの構築や臨床上の有用性を実証する場の整備のための支援を行った。 ・「MEDIC」や「グローバル進出拠点」(いずれも医工連携グローバル展開事業として令和8年度予算案:13億円の内数)を通じて、伴走コンサル等による企業・大学等に対するワンストップ支援や、開発段階から米国をはじめとした国際市場を見据えた開発戦略や、各国規制・許認可等に対応する伴走支援等を行う。
	臨床研究・治験ネットワークの構築と活用の促進 ・臨床研究・治験の効率的な実施のため、症例集積状況に応じた適切な国・地域での試験実施、国際共同治験が円滑に実施できるような基盤構築(例えばアジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築)に取り組むとともに、産業界に対して構築した基盤を積極的に活用するよう促す。【◎厚】	臨床研究・治験推進研究事業(アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業)(令和7年度予算:3.9億円)において、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築のため、国立健康危機管理研究機構及び国立がん研究センターを通じ、これまでに構築したネットワークを活用しながら、ソフト面(現地での教育・研修)とハード面(現地拠点整備)の両面からの支援及びこれらの支援に向けた連携体制の確立に取り組んでいる。	引き続き、国立健康危機管理研究機構及び国立がん研究センターを通じ、これまでに構築したネットワークを活用しながら、ソフト面(現地での教育・研修)とハード面(現地拠点整備)の両面からの支援を行い、安定的に治験・臨床試験が実施可能な基盤の維持、日本主導の国際共同治験・臨床試験の実施体制の強化を図る。
	既存企業とベンチャー企業の連携を通じた医療機器の研究開発の促進 ・これまでの臨床現場側のニーズと産業界の技術シーズとのマッチングを主として取り組んできたが、産業界の技術シーズ同士の組み合わせや役割分担等の見直しにも意識を向けることにより、既存企業とベンチャー企業が互いに成長できる共存共栄の関係の実現に向けて取り組む。【◎経】	・「グローバル進出拠点」(医工連携グローバル展開事業として令和7年度予算:14億円の内数)を通じて、企業間連携の強化・推進を実施した。 ・「MedTechROUND -MedTech Startups acceleration program-」(医工連携グローバル展開事業として令和7年度予算:14億円の内数)を通じて、医療機器企業による国内ベンチャー企業を対象としたアクセラレーションプログラムを実施し、医療機器企業と国内ベンチャー企業が連携を行う場の構築を推進した。	・「グローバル進出拠点」(医工連携グローバル展開事業として令和8年度予算案:13億円の内数)を通じて、更なる企業間連携の強化・推進を行う。 ・「MedTech ROUND -MedTech Startups acceleration program-」(医工連携グローバル展開事業として令和8年度予算案:13億円の内数)を通じて、引き続き医療機器企業と国内ベンチャー企業が連携を行う場の構築を推進する。
	【First in Humanを含めた治験をより安全かつ効果的に実施するための非臨床的な実験系・評価系の構築】		
	レギュラトリーサイエンスに基づいた非臨床評価の活用促進 ・PMDA、国立医薬品食品衛生研究所やその他研究機関の連携のもと、First in Human、治験といった臨床評価への移行前の有効性・安全性の評価への非臨床評価の活用方法を検討し、レギュラトリーサイエンスに基づいた非臨床的な実験系・評価系の開発の支援に取り組む。【◎厚】	・令和7年度の国衛研委託事業「開発が困難な小児や希少疾病用医療機器の実用化促進事業」において、小児用の整形外科デバイス(骨固定用デバイス等)や血管内治療デバイスに着目し、非臨床試験モデルにおける試験条件等に活用可能なヒトの生体情報の取得や非臨床試験等を効率的かつ有効的に利活用するための試験デザインや評価方法の検討を進めている。	委託事業「開発が困難な小児や希少疾病用医療機器の実用化促進事業」において、小児疾患や希少疾病用医療機器の更なる早期承認に向けて、非臨床試験等を効率的かつ有効的に利活用するための具体的方法を検討する予定。

		令和7年度の実績・状況	令和8年度の取組予定
	<ul style="list-style-type: none"> <li>また、ベンチャー等の強固な研究開発基盤を持たない企業における研究開発の促進のきっかけとなることが期待されることから、企業と当該実験系・評価系を開発可能な研究機関とのマッチングに取り組む。[◎厚、◎経]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「MEDIC」や「グローバル進出拠点」(いずれも医工連携グローバル展開事業として令和7年度予算:14億円の内数)を通じ、企業と研究機関等とのマッチングがより一層進む環境を整備した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「MEDIC」や「グローバル進出拠点」(いずれも医工連携グローバル展開事業として令和8年度予算案:13億円の内数)を通じ、企業と研究機関等とのマッチングがより一層進む環境を整備する。</li> </ul>
【企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭にいた医療情報の集約】			
	<b>医療機器の研究開発等の目的に合致したデータベースの構築支援</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への幅広い活用をあらかじめ念頭にいた医療情報の収集・解析をする体制(必要なデータの種類・量・質を総合的に判断できる人材の配置も含む。)やシステムの構築、データの品質管理及び3大バイオバンク等に蓄積されたデータの活用に向けた支援に引き続き取り組む。[内、文、◎厚、◎経]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NCBNでは各バイオバンクでのデータ・試料の利活用を進めると共に、中央バイオバンク事務局として5NC+JIHSのバイオバンク間ならびに国内他バイオバンク間の利活用手続きのギャップと課題を整理し、実務者会議等の開催を通してその対応に取り組んでおり、これらの運営管理事業費に予算措置を行っている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオバンクにおける試料・情報の利活用を進めるべく、オールジャパンのバイオバンク連携体制整備を行い、医療機器メーカーを含む企業等のバイオバンク試料・情報の利活用支援を進めるために、バイオバンク国際標準規格の取得等を通してNCBN試料の品質管理の向上を図り、ゲノム情報の活用体制強化の検討を進めるための予算措置を行う。</li> </ul>
	<b>倫理審査委員会の審査の均てん化</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療情報の取扱いについて医療機関ごとにはばらつきが生じないよう、法制度を遵守した判断がなされるようにするため、倫理審査委員会における審査の均てん化に資する方策について引き続き取り組む。[文、◎厚、◎経]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>倫理審査委員会の委員が個人情報等の適正な取扱いや適切な同意手続等の必要性について意見を述べることができるように、教育・研修を受けることを委員会に求めることで、倫理指針の周知を図り、倫理審査委員会における審査の質の均てん化に取り組んだ。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>引き続き、倫理審査委員会の委員が個人情報等の適正な取扱いや適切な同意手続等の必要性について意見を述べることができるように、教育・研修を受けることを委員会に求めることで、倫理指針の周知を図り、倫理審査委員会における審査の質の均てん化に取り組む。</li> </ul>
	<b>次世代医療基盤法に基づく認定事業者の医療情報の提供の促進</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>画像データをはじめとする医療情報を用いた研究開発が加速化するよう、次世代医療基盤法に基づく匿名加工医療情報の提供の促進に引き続き取り組む。[◎内、文、厚、◎経]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>令和6年4月に改正次世代医療基盤法が施行され、改正法で新たに創設された匿名加工医療情報の利活用の仕組みに基づいて、これまでに、作成事業者を3者、匿名加工医療情報利用事業者を4者認定した。また、引き続き、法制度の運用改善、制度周知等を通じて、次世代医療基盤法に基づく認定作成事業者から研究者等に対する匿名加工・匿名加工医療情報の提供を促進した(令和7年12月までに累計100件)。</li> <li>医療情報の二次利用を更に円滑化するため、「デジタル社会の実現に向けた重点計画」(令和7年6月13日閣議決定)等を踏まえ、令和7年9月に「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」を立ち上げ、令和8年1月に中間まとめを行った。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>引き続き、匿名加工医療情報利用事業者等の認定申請を促進するとともに、認定作成事業者のデータベースと国の公的データベースとの連結解析等による医療情報の利活用促進に取り組む。</li> <li>医療情報の二次利用の更なる円滑化に向けて、「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」において引き続き検討を進め、令和8年夏を目途に議論の整理を行い、必要とされた措置内容が法改正を要する場合には令和9年通常国会への法案の提出を目指す。</li> </ul>
	<b>レジストリデータの活用の推進</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>医師のデータ登録の負担も考慮し、必要とするデータのグラウンドデザインを設定することを前提に、各種レジストリの活用を引き続き推進する。[◎厚]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>企業による疾患登録情報の利活用のため、「クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業」(令和7年度予算:54百万円)において、アカデミアと企業とのマッチングを実施し、マッチングが成立したレジストリに対する伴走支援を実施するとともに、企業ニーズに応じたレジストリ改修を支援した。</li> <li>また、「医療機器開発推進研究事業」(令和7年度予算:12億円)において、医療機器開発におけるレジストリ(疾患登録システム)の疾患登録情報を活用した臨床研究・治験を推進した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>引き続き、企業が研究開発に活用できるレジストリの環境を整備し、レジストリの情報を活用した医療機器の開発を支援する。</li> </ul>

	令和7年度の実績・状況	令和8年度の取組予定
【解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化】		
<p><b>重点分野における医療機器の研究開発の促進</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>以下の5分野を重点分野として設定し、アウトカムの改善度、費用対効果や実現可能性を踏まえつつ、社会変革をもたらす医療機器の研究開発の活性化をより一層図ることとし、「医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器」については、他の重点分野と比較して、喫緊の課題に対応するものであることから、当該分野については特に注力する。なお、いずれの分野の医療機器についても開発された結果として、定量的なエビデンスで有効性が確認されることが望ましい。【④内、文、厚、経】</li> <li>①日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器 <ul style="list-style-type: none"> <li>日常生活において、日々変動するリスク因子を無意識下・非侵襲的に継続モニタリングすることで、健康無関心層のヘルスレタシーを向上し、疾病を予防する医療機器</li> <li>糖尿病、高血圧症等の生活習慣病を有する患者に対し、日常生活における自己管理をサポートすることで、治療継続率の向上等により重症化を予防する医療機器</li> </ul> </li> <li>②習後改善につながる診断の早期化に資する医療機器 <ul style="list-style-type: none"> <li>健診受診者やそのうちの要精密検査対象者等に対し、適切なタイミングで予後改善に資する治療介入を実現するため、診断の精度向上や経時的な検査結果の分析により、疾患の早期診断や疾患の発症を予測可能な低侵襲かつ精緻化された検査・診断技術を開発する医療機器</li> <li>臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器</li> </ul> </li> <li>③患者ごとに最適なタイミングで最適な治療を提供できるように疾患の状態を適切に評価し、治療方針の選択の補助や、検査・診断・治療フローの確立された分野における一連のフローの自動化・自律化を実現する医療機器</li> <li>④高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 <ul style="list-style-type: none"> <li>2040年までに健康寿命を男女とも3年以上延伸し75歳以上にすることを目指し、高齢者等に対して、加齢や疾病等により、喪失・低下した身体機能を補完・向上する医療機器</li> </ul> </li> <li>⑤医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器 <ul style="list-style-type: none"> <li>少子高齢化の中でも医療の質を維持・向上するために、医療従事者の診療業務の代替や補助により、医療従事者の生産性を向上する医療機器</li> </ul> </li> </ul>	<p>重点5分野については、AMEDによる支援を中心に基礎から実用化まで一貫した研究開発を省庁横断的に推進した。具体的にはAMEDにおいて関連するテーマの課題を以下のように採択し支援を行った。（以下の採択課題には複数の重点分野にまたがる課題を含む）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器</li> <li>医療機器等研究成果展開事業において3件の課題を採択</li> <li>医療機器開発推進研究事業において2件の課題を採択</li> <li>② 予後改善につながる診断の早期化に資する医療機器</li> <li>医療機器等研究成果展開事業において5件の課題を採択</li> <li>医療機器開発推進研究事業において2件の課題を採択</li> <li>③ 臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器</li> <li>医療機器等研究成果展開事業において4件の課題を採択</li> <li>医療機器開発推進研究事業において1件の課題を採択</li> <li>④ 高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器</li> <li>医療機器等研究成果展開事業において3件の課題を採択</li> <li>⑤ 医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器</li> <li>次世代型医療機器開発等促進事業において2件の課題を採択</li> <li>⑥ 高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器</li> <li>医療機器等研究成果展開事業において1件の課題を採択</li> <li>医療機器開発推進研究事業において1件の課題を採択</li> <li>⑦ 医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器</li> <li>医療機器等研究成果展開事業において15件の課題を採択</li> <li>医療機器開発推進研究事業において2件の課題を採択</li> <li>⑧ 工連携グローバル展開事業において1件の課題を採択</li> </ul>	<p>引き続き、AMEDの医療機器・ヘルスケアプロジェクトにおいて、重点5分野を含むテーマについて研究開発を支援する。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>医師をはじめとする医療従事者の働き方改革を着実に推進し、医療従事者の健康を確保しつつ地域における安全で質の高い医療を提供するため、特に「医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器」については医療機関への導入を推進する方策にも取り組む。【④厚】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>勤務医の労働時間短縮を図るため、労働時間短縮に係る計画を策定して勤務環境改善の体制整備に取り組む医療機関への支援を行っており、その一環として、地域医療介護総合確保基金の区分6を活用し、労働時間短縮に資する設備等の導入に係る経費の補助を実施している。</li> <li>また、法人税等の特別償却制度の対象とすることで、医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器の導入の促進に取り組んでいる。</li> </ul>	<p>勤務医の労働時間短縮を図るため、労働時間短縮に係る計画を策定して勤務環境改善の体制整備に取り組む医療機関への支援の一環として、地域医療介護総合確保基金の区分6を活用し、労働時間短縮に資する設備等の導入に係る経費の補助を実施しており、引き続き、必要な予算の確保につとめる。</p> <p>また、法人税等の特別償却制度については、引き続き、制度周知による積極的な活用にも努める。</p> <p>こうした取組を通じて、医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する機器等の導入の促進に取り組む。</p>
<p><b>重点5分野の研究開発を支えるプラットフォームの整備</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>重点5分野の研究開発を支えるために以下の3つの基盤整備に取り組む。[担当省庁については、各プラットフォームに記載の対応する総合的かつ計画的に実施すべき施策を参照]</li> </ul>		
<p><b>革新的な医療機器の要素技術の研究開発の促進</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新しい予防、計測、診断、治療を可能とする革新的な医療機器・システムの研究開発を促進するため、アカデミア等から幅広く要素技術等のシーズ発掘を進め、臨床応用に向けた原理検証やプロトタイプを作製すること等、実用化に向けた研究開発を引き続き支援していくべきである。その際には、異分野からの新規参入の重要性も踏まえ一定の関口を確保するとともに、業事承認や製造・販売までを見据え、研究開発の初期段階から、事業戦略、知的財産戦略、規制対応、製造・販売戦略等に関する支援の提供やマッチング等、企業とアカデミアの連携の促進に取り組む。また、海外市場の重要性を踏まえ、シーズに応じた国際展開の可能性の調査・助言機能を整備する。【④文】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「医療機器等研究成果展開事業」(令和7年度予算:11.2億円)において、医療機器・システムのプロトタイプ機の作製に向けた開発支援をする中で、実用化や事業化プロセスを経験し、社会実装の経験のある人材、特にレギュラトリーサイエンスの普及を含めた医師・医工学研究者養成を図った。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>引き続き、「医療機器等研究成果展開事業」(令和8年度予算(案):11.3億円)において、医療機器・システムのプロトタイプ機の作製に向けた開発支援をする中で、実用化や事業化プロセスを経験し、社会実装の経験のある人材、特にレギュラトリーサイエンスの普及を含めた医師・医工学研究者養成を図る。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>SaMDについては、上市後の汎用機器のOSのアップデートに伴うメンテナンス等の特有のコスト構造等の違いを整理した上で、産業界と行政の連携のもとSaMDの研究開発の促進に向けた論点の整理に引き続き取り組む。【④厚、④経】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「デジタルヘルスケア開発・導入加速化事業(令和6年度補正予算:9.2億円)」を通じて、スタートアップ企業等の中小企業が行う、医療機関へのSaMD導入によるワークフロー改善、収益性向上等の経済的有用性を示すための臨床試験に対する資金的支援を実施した。</li> <li>SaMDに関する萌芽的シーズの把握や、開発における考え方の整理に関する課題について、産学開発者と規制当局関係者とがその解決に向けた情報共有や忌憚のない意見交換を行うことを目的として、「第5回SaMD産学官連携フォーラム」(令和7年9月12日)及び「SaMD産学官サフォーラム2026」(令和8年2月16日)を開催した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「SaMD産学官連携フォーラム」及び「SaMD産学官サフォーラム」を継続的に開催し、産業界と行政の連携のもとSaMDの研究開発の促進に向けた論点の整理に引き続き取り組む。</li> </ul>
<p><b>医療機器の研究開発に関するガイドライン・ルールの整備</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>上市の迅速化に資する、革新的な医療機器の研究開発や評価の方法を明確にする医療機器ガイドラインを策定する。また、ガイドラインの検討のため、国内外の医療や技術、規制、標準等の動向を体系的に反映し、策定プロセスを明確化するルールインテリジェンス機能を構築する。【厚、④経】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「医療機器開発ガイダンス事業」(次世代型医療機器開発等促進事業 令和7年度予算:24億円の内数)を通じて、医療機器等の開発における工学的安定性や生物学的安定性に関する各評価項目の試験方法等を、医療機器開発ガイドラインとして整備した。またガイドラインの策定領域を整備し、ルールインテリジェンス機能の運用を開始し策定プロセスの明確化に努めた。</li> <li>「疾病治療用の家庭用プログラム医療機器に関する次世代医療機器評価指標」(令和7年8月8日付医薬機審発0808第1号)を公表した。</li> <li>令和7年度の国衛研委託事業で「持続的血糖中グルコース濃度測定(CGM)システム」、「近視進行抑制デバイス」、「Brain Computer Interface利用機器」に係る次世代医療機器評価指標案の策定に向けた議論を行った。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「医療機器開発ガイダンス事業」(次世代型医療機器開発等促進事業 令和8年度予算案:25億円の内数)を通じて、革新的な医療機器開発に資するガイドラインについて、インテリジェンス機能を通じて明確なプロセスの下で策定に努める。</li> <li>＜次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業＞(国衛研)</li> <li>令和7年度の国衛研委託事業で、引き続き「持続的血糖中グルコース濃度測定(CGM)システム」、「近視進行抑制デバイス」に係る次世代医療機器評価指標案の策定に向けて議論を継続して行う予定。その他、令和7年度内に開催される合同協議会にて決定されるテーマについても、次世代医療機器評価指標案を策定する予定。</li> <li>「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業」に基づき令和7年度に策定された「Brain Computer Interface利用機器」の評価指標について、令和8年度中に公表する予定。</li> </ul>
【国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加】		
協力覚書を踏まえた日本の技術・医療機器の展開支援		
<ul style="list-style-type: none"> <li>各国とのヘルスケア等の分野での協力覚書を踏まえ、相手国の医療の発展に貢献する有望な医療機器・技術・サービスの国際展開の後押しに取り組む。【④内官、総、厚、経】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>アジア健康構想において、令和7年12月、ベトナム(ハノイ)において、高齢化・栄養それぞれをテーマとし、日ベトナムの有識者及び日本企業らによる講演・意見交換会を開催。令和8年1月には、東京において、「アジア健康構想におけるベトナムの保健課題解決を目指す日本企業交流セミナー」を開催し、ベトナム事業成果の報告を実施。</li> <li>【内閣官房】アフリカ健康構想において、令和7年8月、横浜において、第9回アフリカ開発会議(TICAD9)のテーマ別イベントとして、「日・アフリカ共創で拓く健康と経済の未来」官民連携の最前線を開催し、日本政府・企業・機関及びアフリカ諸国政府ハイレベルから、保健課題解決及びビジネス創出に向けた官民連携の最前線を共有・議論。</li> <li>「安全性・信頼性を確保したデジタルインフラの海外展開支援事業」を活用し、ベトナムにおけるVR医療研修技術の実証実験やマレーシアにおける足病管理・診療支援デジタルプラットフォームの実証実験などを支援し、デジタル技術の国際展開を促進。</li> <li>【総務省】合計6回の官民ワークショップを実施し、支援ツールの紹介やデジタル海外展開プラットフォームに係る情報共有を実施。</li> <li>ERIAとMEJが推進する、アジア等新興国との産学医横断のプラットフォーム組成を目指すMExx構想に基づき、各国関係機関とのセミナー開催やMOU締結を行い、連携を強化した。</li> <li>厚生労働省の取組に関しては、下記3項目に記載の内容を参照</li> <li>&gt;「海外の医療従事者・医療機関との関係構築による展開支援」</li> <li>&gt;「新興国・途上国の医療ニーズと日本の医療機器産業のマッチングによる展開支援」</li> <li>&gt;「国際機関の制度や枠組を活用した新興国・途上国への展開支援」</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>【内閣官房】引き続き、アジア健康構想及びアフリカ健康構想に基づき、協力覚書署名国との政府間のハイレベル対話であるヘルスケア合同委員会や、官民イベント等を通じ、我が国の医療機器・技術・サービスの国際展開の更なる推進を行う。</li> <li>「安全性・信頼性を確保したデジタルインフラの海外展開支援事業」を活用し、デジタル技術の国際展開を促進する。また、来年度も引き続き官民ワークショップを実施し、支援ツールの紹介やデジタル海外展開プラットフォームに係る情報共有を実施する。</li> <li>MExx構想を更に推進し、MOU締結国を中心にインド等での新規拠点設立やベトナム(MEV)及びタイ(METhailand)における個別プロジェクト支援を実施し、現地医療関係者等との関係構築を進める。</li> <li>厚生労働省の取組に関しては、下記3項目に記載の内容を参照。</li> <li>&gt;「海外の医療従事者・医療機関との関係構築による展開支援」</li> <li>&gt;「新興国・途上国の医療ニーズと日本の医療機器産業のマッチングによる展開支援」</li> <li>&gt;「国際機関の制度や枠組を活用した新興国・途上国への展開支援」</li> </ul>
海外の医療従事者・医療機関との関係構築による展開支援		
<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器・技術・サービスの国際展開において、特に途上国では現地の医療従事者への教育は重要であり、現地における適切なガイドライン等の策定や医療技術を適切に普及させるための体制構築をけん引できるような医療従事者と我が国の企業や医療機関との関係構築を後押しするような仕組みが必要である。国内の医療従事者、医療機関、関係学会と企業がより緊密に連携し、現地の医療人材の育成や医療技術の普及を一体的に推進する質の高いトレーニング等を通じて、現地の医療従事者との関係構築をきょう支援に引き続き取り組む。【④厚、経】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「医療技術等国際展開推進事業」において、JHSを通じた公募で事業を選定し、主に低・中所得国における医療人材育成事業を19件実施した。</li> <li>MExx構想を更に推進し、ベトナム(MEVietnam)及びタイ(METhailand)における個別プロジェクト支援を実施し、現地医療関係者等との関係構築を進めた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「医療技術等国際展開推進事業」を通じて、引き続き、低・中所得国における医療人材育成を実施予定。</li> <li>MExx構想を更に推進し、MoC締結国を中心にインド等での新規拠点設立やベトナム(MEVietnam)における個別プロジェクト支援を実施し、現地医療関係者等との関係構築を進める。</li> </ul>
新興国・途上国の医療ニーズと日本の医療機器産業のマッチングによる展開支援		

		令和7年度の実績・状況	令和8年度の取組予定
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本企業は、日本の市場に合わせて医療機器を開発する傾向がある一方、国際展開に当たっては、相手国のニーズを汲んでいくことは重要である。日本企業が相手国の医療の実情やニーズを十分に把握・理解できる機会の充実に引き続き取り組み、先進国とともに新興国・途上国の医療ニーズに適した医療機器の研究開発・展開につなげる。〔◎厚、経〕</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業」において、アジア3か国(インドネシア、タイ、カンボジア)、アフリカ2か国(コートジボワール、ケニア)を対象とした新規採択課題の開発支援を開始。</li> <li>・Mexx構想の下、インド、ベトナム関係機関とのセミナー開催、個別企業のマッチングなどを行い、相手国の医療の実情やニーズ把握及び日本の医療機器をアピールした。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業」を通じて、引き続き、アフリカ地域等のニーズを踏まえた製品の研究開発を推進する予定。</li> <li>・引き続き、各国関係機関と関係構築を進め、相手国の医療の実情やニーズを十分に把握・理解できる機会の創出を進める。</li> </ul>
	国際機関の制度や枠組を活用した新興国・途上国への展開支援		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・WHOによる事前認証や推奨の取得により途上国における薬事審査プロセスが迅速化・簡略化されることや、国連機関等が医療機器を調達する際にこれらの取得が求められることがある。日本企業の医療機器のWHOによる事前認証や推奨の取得推進に向けた支援に引き続き取り組む。〔◎厚〕</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO推奨医療機器要覧掲載推進事業」において、公募で選定した3社の取り組みについて支援を行った。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO推奨医療機器要覧掲載推進事業」を通じて、引き続き、事前認証等の取得等を目指す日本企業への支援を実施予定。</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新興国・途上国における医療機器の展開では、国連機関等による国際公共調達を介した展開が有用な手段の一つになるとともに、新興国・途上国の市場の開拓につながる可能性がある。欧米先進国やアジアの新興国・途上国は戦略的にこれを活用しており、新興国・途上国を含めて国際展開を推し進めるために、日本においても国際公共調達への日本企業の医療機器の参入を政府として後押しする。〔◎厚〕</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「国際機関の調達枠組を活用した医薬品・医療機器産業等の海外展開促進・調査事業」において、国際公共調達プラットフォームを通じた業界各社へのメールマガジンによる情報提供や、国際公共調達に意欲のある日本企業に対する伴走支援等を実施。また、ジュネーブで開催された、世界最大級の人道支援イベントであるAidEx展示会に公募で選定した日本企業7社とともに参加し、グローバルヘルスに貢献する製品等の展示を行った。同時に在ジュネーブ国際機関日本政府代表部と共催で、国際機関や各国政府の調達担当者を集めた日本製品紹介イベントを実施し、日本製品のアピールを行った。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「国際機関の調達枠組を活用した医薬品・医療機器産業等の海外展開促進・調査事業」を通じて、引き続き、国際公共調達を目指す日本企業への支援を実施予定。</li> </ul>
	国際展開支援における業界団体と行政の連携強化>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器・技術・サービスの国際展開に当たっては、個社の自動努力では解決できない課題も多く存在する。そのような課題の解決に当たっては、行政による政策的対応のほか、業界団体としての活動や民間企業同士が連携して対応することも有効かつ重要である。昨年、医療機器関連企業同士が連携してビジネスの実情や課題を踏まえて内外政府等に様々な提案や働きかけを行う、医療界や製薬、介護等の他産業との連携によってイノベーションの創出やサービスの高度化を図る、海外の医療関連産業界や医療界等とのネットワークを強化する等の活動が展開されており、このような民間主導の活動をはじめ、産業界の自発的・意欲的な取組を強化するとともに、産業界と行政の一層の連携を図る。〔◎厚、◎経〕</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・MEDISOでは、グローバル市場でのビジネス展開を支援するため、海外展開支援先候補の発掘を行いネットワーク形成を行うとともに、海外スタートアップへのMEDISO広報を実施し海外での周知を行った。</li> <li>・ヘルスケアスタートアップのワンストップ相談窓口であるHealthcare Innovation Hubにて、支援者・支援団体等とのマッチングや情報提供を行ったほか、JETROと連携し、海外アクセラレーションプログラムを通じて海外市場参入に向けた支援を実施した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・MEDISOにおいて、グローバル市場でのビジネス展開を支援するため、海外のエコシステムや支援機関等と連携し、国内医療系ベンチャーのPR機会の創出、ネットワーク形成の促進に引き続き取り組む。</li> <li>・引き続き、Healthcare Innovation Hubにて、マッチング支援や情報提供を行うほか、JETRO等の関係機関と連携し、医療機器・ヘルスケア分野スタートアップの海外展開を支援する取組を実施する。</li> </ul>
	国際展開支援における各省庁の連携強化		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器・技術・サービスの国際展開に係る各省庁間の連携や体制強化に向けて取り組む。〔◎内官、文、厚、経〕</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・健康・医療戦略(第3期)のもと、健康・医療グローバル協議会(令和7年6月)において、我が国の健康・医療関連産業の国際展開等に係る取組を関係府省及び関係機関のもと議論するとともに、令和7年度における取組を関係者間で連携して進めた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・引き続き、健康・医療戦略(第3期)のもと、健康・医療グローバル協議会等を通じ、健康・医療関連産業の国際展開等に係る取組を関係府省及び関係機関が連携して進める。</li> </ul>
	個別企業に対する国際展開の支援機能の強化		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本企業が有する医療機器・技術・サービスの国際展開を推進するため、将来的に、革新的な事業成果や市場の拡大につながること、現地の医療水準向上に資すること等が見込まれる事業に係る個別企業への事業化実証支援や相談支援等、個別に適切な支援を提供する体制の構築に取り組む。〔◎厚、◎経〕</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ヘルスケア産業国際展開推進事業費補助金事業にて10件採択し、基礎調査・事業化実証支援を行った。またJETROIに委託し、医療機器分野専門家相談サービスにて、相談窓口を設ける等適切な支援を提供する体制の構築を行った。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・引き続き、ヘルスケア産業国際展開推進事業で企業が海外展開するにあたっての、基礎調査・実証調査支援や医療機器分野専門家相談サービスにて相談窓口を設ける等、適切な支援を提供する体制の構築を行う。</li> </ul>
	産業界ではアプローチが困難な情報や企業間で共有が困難な情報の収集・共有		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国際展開を推進する上で必要な情報の中には、情報の量・性質等の観点から産業界のみで収集困難な情報や、個社で収集できた場合でも、当該情報を産業界全体で共有することが有益であっても、個社内部に留まり形式知として共有されないといった実態もある。そのため、産業界からの相談・要望を踏まえ、行政が国際展開に資する情報を収集・整理し、産業界全体で共有できるように取り組む。〔◎厚、◎経〕</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ヘルスケア産業国際展開推進事業費補助金事業にて10件採択し、基礎調査・事業化実証支援を行った。またJETROIに委託し、医療機器分野専門家相談サービスにて、相談窓口を設ける等適切な支援を提供する体制の構築を行った。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・引き続き、国別概要情報、政府からの支援に関する情報、医療機器規制レポート等を、ユーザーへのヒアリングを行い更新の上、ヘルスケア国際展開ウェブサイトにて公開する。</li> </ul>
	販路開拓の支援		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特に中小企業にとっては、自社で海外支社を持って販売・メンテナンス等の対応を行うことは難しく、現地の有力な医療機器代理店との連携を後押しする取組が必要である。商談会の実施や展示会への出展支援等、販路開拓の支援に引き続き取り組む。〔◎経〕</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・JETROを通じ、医療機器、介護関連の商談会や海外展示会への出展支援を実施し、事業者の販路開拓支援の取組を行った。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・引き続き、JETROを通じ、医療機器、介護関連の商談会や海外展示会への出展支援を実施する。</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器の販売においては、現地の薬事登録はもちろんのこと、各国における医療機器の輸入・販売に必要な手続き(ライセンスの申請方法等)や、調達プロセス等の情報を正しく理解したマーケティング活動が必要であり、そうした活動が可能となるような支援に引き続き取り組む。〔◎経〕</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ヘルスケア国際展開ウェブサイトにて医療機器規制レポートを公開し、医療機器分野専門家相談サービスにて薬事関連とマーケティングに関する相談窓口を設け、事業者が現地の情報を正しく理解できるよう支援を行った。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・引き続き、ヘルスケア国際展開ウェブサイトにて医療機器規制レポートを公開し、医療機器分野専門家相談サービスにて薬事関連とマーケティングに関する相談窓口を設置を通じた支援を実施する。</li> </ul>

		令和7年度の実績・状況	令和8年度取組予定
<b>(2)「革新的な医療機器が世界に先駆けて我が国に上市される魅力的な環境の構築」に向けて</b>			
<b>【早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築】</b>			
	Software as a Medical Device (SaMD)の実用化促進 <ul style="list-style-type: none"> <li>これらの実用化を支援するため、プログラム等の最先端医療機器の審査抜本改革として進めている「DASH for SaMD」の進捗を引き続きフォローアップするとともに、医療機器の研究開発の進展を踏まえ、迅速な実用化に向け、必要に応じて新たな支援策に取り組む。【◎厚】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「疾病治療用プログラム医療機器の臨床的位置付け及び治療スキームの変更を伴わない承認事項の変更手続きについて」(2025年6月13日付医薬機審発0613第1号)を公表した。</li> <li>「疾病治療用の家庭用プログラム医療機器に関する次世代医療機器評価指標」(令和7年8月8日付医薬機審発0808第1号)を公表した。</li> <li>昨年度に引き続き、「プログラム医療機器に係る優先的な審査等の試行的実施」を実施した。</li> <li>「プログラム医療機器の薬事承認におけるデータ信頼性等の検討事業」において、更なるプログラム医療機器の早期実用化に向け、プログラム医療機器の変更計画確認手続制度(IDATEN)の更なる活用に向けた整理等を行うとともに、今後、開発や申請が見込まれる、生成系AIを搭載した医療機器の薬事承認のあり方等について議論に着手した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>引き続き「プログラム医療機器等に係る優先的な審査等の試行的実施」を継続する。</li> <li>新たなプログラム医療機器の審査ポイント及び認証基準を策定する。</li> <li>「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2(DASH for SaMD2)」を踏まえ、引き続き、薬事承認・保険適用までの予見可能性の確保や、日本発プログラム医療機器の研究開発の加速・国際市場への展開の推進に向けた取組みを継続する。</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>また、実用化促進に向けた産学官の連携強化に引き続き取り組む。【◎厚、経】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SaMDに関する萌芽的シーズの把握や、開発における考え方の整理に関する課題について、産学開発者と規制当局関係者とがその解決に向けた情報共有や忌憚のない意見交換を行うことを目的として、経済産業省とも連携し、「第5回SaMD産学官連携フォーラム」(令和7年9月12日)及び「SaMD産学官連携サブフォーラム2026」(令和8年2月16日)を開催した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>引き続き経済産業省とも連携し、SaMD産学官連携フォーラム及びSaMD産学官サブフォーラムを開催する。</li> </ul>
	サイバーセキュリティに関する規格・手引きの整備 <ul style="list-style-type: none"> <li>今後、SaMD等の外部のネットワークと接続し、機能を発揮する医療機器においてはユーザーを含む各ステークホルダーによるサイバーセキュリティの担保が重要であり、各ステークホルダーにおける責任分担等、現場への実装に向けて検討が必要な論点を整理しつつ、各製品において必要なサイバーセキュリティに関する規格や手引きの整備に取り組む。【◎厚】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関における医療機器のサイバーセキュリティを確保するため、製造販売業者と医療機関が連携して行う取組や責任分担等について議論を行った。</li> <li>製造販売業者等が実施すべき医療機器のサイバーセキュリティ対策について、その取組状況を行政側で確認するための制度のあり方の議論を行った。</li> <li>医療機器サイバーセキュリティ対応の推進事業において、医療機器のサイバーセキュリティを確保する上で重要なツールであるSBOM(Software Bill of Materials)を製造販売業者が導入・作成し、脆弱性管理への活用や医療機関への提供を行うための指針案の作成を進めた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関における医療機器のサイバーセキュリティを確保するため、製造販売業者と医療機関が連携して行う取組や責任分担等について引き続き議論を進める。</li> <li>製造販売業者等が実施すべき医療機器のサイバーセキュリティ対策について、製造販売業者の取組状況を確認するための制度のあり方について引き続き議論を進める。</li> <li>SBOMを製造販売業者が導入・作成し、脆弱性管理への活用や医療機関への提供を行うための指針を策定する。</li> </ul>
	有事における新規医療機器の早期実用化に向けた取組 <ul style="list-style-type: none"> <li>有事において、臨床現場に必要とされる医療機器が早期に研究開発され、上市されるために必要な環境の整備に取り組む。【◎厚】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>令和4年5月薬機法改正により、感染症拡大などの有事における医療機器の緊急承認制度を導入した。(対応済み)</li> </ul>	(対応済み)
<b>【医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施】</b>			
	イノベーションへの適切な評価 <ul style="list-style-type: none"> <li>我が国におけるSaMDを含めた革新的な医療機器の実用化を進めるため、保険医療材料制度等におけるイノベーションの適切な評価を、画期的・有用性に対する評価、新規医療材料を用いた技術の評価、機能区分の細分化、合理化及び定義の見直し等により引き続き推進する。【◎厚】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新規性の高い医療機器(C1区分14件、C2区分17件)の保険適用を行った。</li> <li>令和8年度診療報酬改定に向けて、中央社会保険医療協議会において以下の検討を行った。</li> <li>希少疾病等の検査に用いる医療機器及び体外診断用医薬品の評価の対象の拡充</li> <li>特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器の算定についての明確化</li> <li>プログラム医療機器の選定療養を活用する際の、特別の料金の徴収についての患者への説明方法の明確化</li> <li>不採算品再算定の対象の拡充</li> <li>市場実勢価格が償還価格を上回る機能区分への対応</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>令和8年度診療報酬改定による影響を注視しつつ、保険適用希望のある医療機器について、引き続き適切な評価を行い迅速に保険適用する。</li> </ul>
	保険導入の手引きの作成 <ul style="list-style-type: none"> <li>保険医療材料価格制度の概要や直近の診療報酬改定の内容等をまとめた手引きを作成する。【◎厚】</li> </ul>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>令和8年度診療報酬改定を踏まえた「医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック」を作成する予定である。</li> </ul>
<b>【規制調和の促進や日本を参照国制度の対象とする国の充実等による日本の薬事承認の国際的な意義の向上】</b>			
	国際的な規制調和活動への積極的な参加 <ul style="list-style-type: none"> <li>優れた医療機器の迅速な国内への導入を図れるようにするため、また国内に上市された製品を国際展開しようとした際に他国の規制が障壁とならないようにするため、IMDRFやHBD等国際的な規制調和活動に引き続き取り組む。【◎厚】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○医療機器に関する国際的な規制調和活動に主体的に対応を行った。具体的には、</li> <li>・IMDRFについては、管理委員会・各WGとともに、日本の規制基準が国際的に活用できるよう活動を行った。特に、2025年は日本がIMDRF議長国として、東京及び札幌にて管理委員会等を主催し、規制調和に係る議論を主導した。また、2026-2030戦略計画を策定した。</li> <li>・HBDについては、日米産官学の関係者と毎月オンライン会議等の実施とともに、対面でのThink Tank Meetingを札幌で開催した。</li> <li>・GHWPIについては、正式メンバーとして技術委員会等に参加するとともに、他参加国と医療機器規制に関する意見交換を行った。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>引き続き、医療機器の国際的な規制調和の場への主体的な参加を通じて、国際的なガイドランスの作成を進める。</li> <li>特に、日本が2025年にIMDRF議長国として主導的な立場で策定した2026-2030戦略計画の周知・浸透等を筆頭に、規制調和に係る議論を主導していく。</li> <li>アジアで初会合となるMDSAPフォーラム(6月に京都で開催予定)について、日本が主催国としてアジア諸国を招聘することやMDSAPに関する議論を主導する等、重要な役割を果たしていく。</li> </ul>
	新興国・途上国に対する規制調和の促進及び日本を参照国制度の対象とする国の充実 <ul style="list-style-type: none"> <li>中長期の市場拡大を考慮し、東南アジア地域等の新興国・途上国への日本企業の医療機器の国際展開を促進する取組も重要であり、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの活動等を通じた規制調和や日本を参照国制度の対象とする国の充実に向けて引き続き取り組む。【◎厚】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>令和7年度は、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおいて各国規制当局担当者向けに医療機器に関するセミナーを2回開催した(オンライン)。</li> <li>また、令和7年度は、台湾の医療機器当局とのバイ会合を開催し、日本を参照国とする対応等に向けた議論を進めた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>引き続き、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおいて東南アジア地域等の各国規制当局担当者向けに医療機器に関するセミナーを開催するとともに、アジア諸国と日本を参照国とする対応に向けた調整を進める。</li> </ul>
	医療機器開発ガイドラインと国際標準化の活動強化 <ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器開発ガイドラインを有効に活用し、日本の薬事承認審査や製品特性を踏まえた内容がISO等の国際規格により適切に反映されるように、国際規格の策定プロセスにおいて主導的な役割を果たすための体制の整備に引き続き取り組む。【◎厚、◎経】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業」及び「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業(国際標準規格化推進事業)」により、医療機器等のISO/IEC等の国際規格策定を支援、日本の考え方が反映された規格の国際標準化の促進を行った。</li> <li>「次世代型医療機器開発等促進事業(医療機器開発ガイドランス事業)」(令和7予算案:24億円の内数)を通じて、医療機器等の開発における工学的安定性や生物学的安定性に関する各評価項目の試験方法等を、医療機器開発ガイドラインとして整備した。またガイドラインの策定領域を整備し、ルールインテリジェンス機能の運用を開始し策定プロセスの明確化に努めた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業」及び「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業(国際標準規格化推進事業)」により、引き続き、医療機器等のISO/IEC等の国際規格策定を支援、日本の考え方が反映された規格の国際標準化等の促進を行っていく。</li> <li>「次世代型医療機器開発等促進事業(医療機器開発ガイドランス事業)」(令和8予算案:25億円の内数)により、インテリジェンス機能を通じて革新的医療機器の開発促進に資するガイドラインの策定を進める。</li> </ul>

		令和7年度の実績・状況	令和8年度の取組予定
	<ul style="list-style-type: none"> <li>国際標準化において主導的な役割を果たすために行政のみならず産業界の協力が不可欠であり、産官学の連携の更なる強化に取り組む。【厚、◎経】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国際ルール形成・市場創造型標準化推進事業(令和7年度予算:22億円の内数)において、企業とアカデミアが連携し、医療動画の利活用促進に向けた規格類の策定を目指して、活動が実施された。</li> <li>令和7年度、令和6年度に続き、「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業」において国内審議団体を対象とした財政支援(補助率1/2)、「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業(国際標準規格化推進事業)」において大学・研究機関等を対象とした財政支援(補助率10/10)を実施。</li> <li>国際標準化にかかる国内審議団体及び大学・研究機関等を中心に産業界と協力体制を構築し、国際標準化議論において日本が主導的な役割を果たす活動を行った。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>引き続き、国際ルール形成・市場創造型標準化推進事業(令和8年度予算案:22億円の内数)において、歯科材料やインプラント生体モニタリングに関する標準策定を目指して、活動を実施する予定。</li> <li>引き続き、「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業」及び「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業(国際標準規格化推進事業)」において国内審議団体への財政支援(補助率1/2)及び大学・研究機関等への財政支援(補助率10/10)を実施できるよう、予算要求中。</li> <li>継続的な意見交換の場の設定など、産業界との協力体制を構築し、国際標準化議論において日本が主導的な役割を果たすための活動を、引き続き行っていく。</li> </ul>
<b>(3)「国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保」に向けて</b>			
	【国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加】(再掲)		
	(上記参照)		
	【医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施】(再掲)		
	(上記参照)		
	【自然災害やパンデミック等の有事における安定供給の確保】		
	医療上必要不可欠な医療機器の明確化と当該機器の安定供給体制の確保		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>国民の生命・健康を守るため、医療上必要不可欠な医療機器の安定的かつ継続的な供給が担保できるような仕組みの構築に向けて、まずは医療上必要不可欠な医療機器の明確化に取り組む。【◎厚、◎経】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「医療機器等のサプライチェーンリスク評価及び安定供給確保事業」において、個別の供給不安等の案件に対し継続的な安定供給を行うための取組の検討を行った。</li> <li>人工呼吸器を特定重要物資として指定した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>引き続き「医療機器等のサプライチェーンリスク評価及び安定供給確保事業」にて、個別の供給不安等の案件において継続的な安定供給を行うための取組の検討を行う。</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>新型コロナウイルスの感染拡大と同様に、有事にはロックダウンによる工場閉鎖や輸送への影響によるサプライチェーンの変化があり、医療機器の供給不安が生じることがある。サプライチェーンの変化に伴う供給不安の予防策を講じることができるよう、医療上必要不可欠な医療機器のサプライチェーンの実態の把握に向けて、仕組みの検討も含めて取り組む。【◎厚、◎経】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2025年4月に発動された米国の関税政策が医療機器業界に及ぼす影響について、調査および把握を行った。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>引き続き「医療機器等のサプライチェーンリスク評価及び安定供給確保事業」において、米国関税が国内外の医療機器産業へ与える直接・間接の影響を調査するとともに、人工呼吸器の国際的な確保状況とサプライチェーン課題、プログラム医療機器の安定確保に向けた費用構造を評価する。</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>有事に向けた備えとしての観点も含め、平時からの需給動向の把握及び研究開発支援、上市後支援を中心に上記で把握したサプライチェーン上の問題を踏まえて、平時から供給力を高めることに取り組む。【◎厚、◎経】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「次世代型医療機器開発等促進事業(医療機器版3R事業)」(令和7年度予算案:24億円の内数)を通じて、医療機器産業の競争力強化を通じた医療機器の安定供給を実現するため、供給途絶リスクの高い医療機器やその部材の国産化を目的とした開発や、再製造医療機器の開発を支援した。</li> <li>「医療機器等のサプライチェーンリスク評価及び安定供給確保事業」において、「感染症等に基づく医薬品等の供給情報の報告徴収・生産促進要請等に関する運用ガイドライン」に基づき、調査対象品目の供給状況の把握に努めるとともに、有事における供給不安に備えた調査を実施した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>令和7年度に続き、「次世代型医療機器開発等促進事業(医療機器版3R事業)」(令和8年度予算案:25億円の内数)を通じて、医療機器産業の競争力強化を通じた医療機器の安定供給を実現するため、供給途絶リスクの高い医療機器の国産化を目的とした開発、医療機器の部素材における重要鉱物の使用量削減や別素材を用いた代替品の開発や、再製造医療機器の開発を支援する。</li> <li>引き続き、「医療機器等のサプライチェーンリスク評価及び安定供給確保事業」において「感染症等に基づく医薬品等の供給情報の報告徴収・生産促進要請等に関する運用ガイドライン」に基づき調査対象品目の供給状況の把握に努めつつ、供給不安が生じた製品の対応及び代替品による供給継続への対応を行う予定。</li> </ul>
	医療機器の供給不安について協議・検討する場の設置		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>平時のみならず、有事においても医療上必要不可欠な医療機器の安定供給が可能となるよう、供給不安が生じた際に、その原因と解決の方向性について議論する場の構築に取り組む。【◎厚、◎経】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>供給不安が発生した際には、各品目ごとに関係者と調整し、必要な対応策を協議した。</li> <li>業界団体と計4回の検討会を開催し、医療機器の安定供給の確保に向けた検討を行った。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>引き続き「医療機器等のサプライチェーンリスク評価及び安定供給確保事業」にて、供給不安が生じた場合に必要に応じ関係学会や当該製品の製造販売業者や代替品の製造販売業者が議論するための場を引き続き設定する。</li> </ul>
	<有事における新規医療機器の早期実用化に向けた取組>(再掲)		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>有事において、臨床現場に必要とされる医療機器が早期に研究開発され、上市されるために必要な環境の整備に取り組む。【◎厚】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>令和4年5月薬機法改正により、感染症拡大などの有事における医療機器の緊急承認制度を導入した。(対応済み)</li> </ul>	(対応済み)