

医療機器基本計画に関する 各省における取り組みの状況について

- 厚生労働省における取り組み
- 経済産業省における取り組み
- 文部科学省における取り組み
- 内閣官房・内閣府における取り組み

1. 我が国の地位の確立
2. 魅力的な環境の構築
3. アクセシビリティの確保



優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業

令和6年度補正予算額：7.7億円

1 事業の目的

第2期医療機器基本計画（令和4年5月31日閣議決定）に基づき、医療機器産業等の人材を育成・リスクリングし、医療機器の創出を一貫して把握した高度人材の創出及び医療機器のスタートアップ企業の振興ができる拠点の整備を進める必要がある。本事業を通じて、これらの課題を解決し、優れた医療機器を創出できるエコシステムを構築するため、優れた医療機器の創出拠点の充実・強化を図る。

2 事業の概要・スキーム

臨床現場研修

臨床現場に企業人材を受け入れ、見学や臨床医との対話等を通じ医療ニーズを発見

座学・講義

企業に対して医療機器開発や臨床現場研修に当たり必要な知識習得のための研修を実施

医療ニーズの収集・検討

収集した医療ニーズをブラッシュアップし、市場性及び競争力を有する製品開発プランにつなげる

スタートアップ等に対する伴走支援

アカデミアやスタートアップ等が有する医療機器となりうるシーズの開発あるいは企業導出等に向けて、開発ステージに応じて必要となる課題を整理し、実用化に向けて必要となる伴走支援を提供する。

令和8年度実施方針

これまでの取組に加え、戦略的に推進すべき領域を定めた拠点を設置し、関連学会や海外のエコシステムとの連携体制等、医療機器創出の実証基盤を整備する。

医療機器開発相談

医療機器開発に関する技術・申請等に関する相談窓口を設置

交流セミナー

シンポジウムやセミナー等を開催し、企業と医療機関等の交流を促進

拠点外連携

自医療機関以外の医療機関との連携をはかり、事業の成果達成を促進

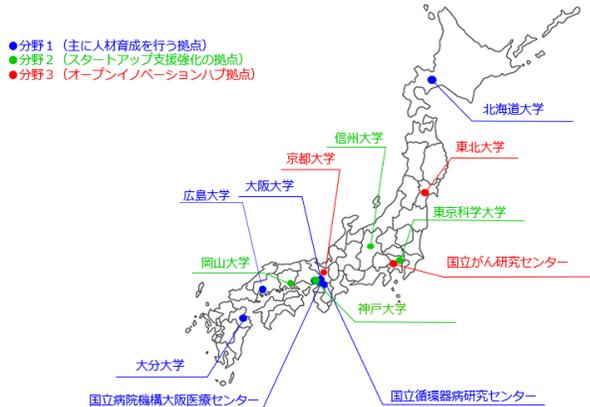
令和7年度実績（令和7年12月時点）

- ・臨床現場等見学者 1275人
- ・研修等参加企業数 911社
- ・医療ニーズ収集 896件
- ・シンポジウム・セミナー 開催回数 113回
参加人数 8744人
- ・伴走支援 支援企業数 658社

打合せ（相談）実施件数 2285社

3 実施主体等

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（補助事業）



令和8年度当初予算案 1.2億円（一億円）※()内は前年度当初予算額 ※令和7年度補正予算額 7.6億円

1 事業の目的

将来にわたり国民に安定的に質の高い医療を提供するため、我が国の医療機器産業の持続的発展は必要不可欠である。一方で、グローバル市場に比較して国内市場の伸びは低く、特に治療デバイス（クラスⅢ、Ⅳ相当）は、国内での生産規模に大きな変化はない。こうした状況は、日本の医療機器における輸入超過の主因であるのみならず、平時・有事における必要な医療機器の安定的な確保にも支障が生じうる。また、近年AI等の技術革新がめざましいプログラム医療機器（SaMD）については、新たな産業としての成長に大きな期待が寄せられているが、異業種からの参入が多いこと等から、制度の理解も不十分であり、事業化に必要なエビデンスを獲得できていないケースが多い。

本事業では、第2期医療機器基本計画に基づき、医療機器産業の振興等に必要な人材の育成・リスティング及びスタートアップ企業の振興ができる拠点の充実を図りつつ、上記の課題を解決するため、治療機器やプログラム医療機器を始めとした**戦略的に推進すべき領域を定めたオープンイノベーションコア拠点**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。

2 事業の概要・スキーム

医療機関を有し高度な医療技術を提供する機関（大学・NC等）から、①オープンイノベーションコア拠点②スタートアップ支援拠点③人材育成拠点を選定

①オープンイノベーションコア拠点

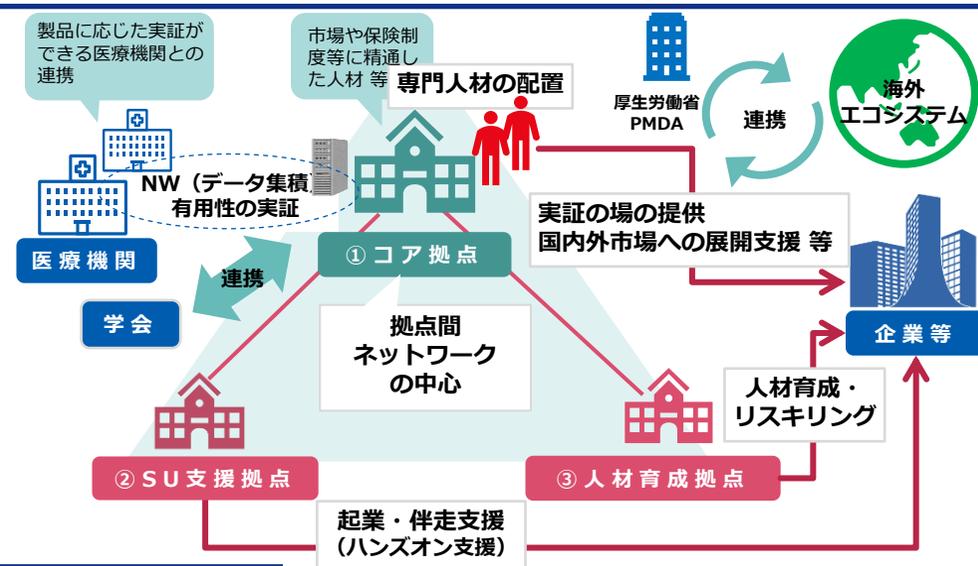
- 戦略推進領域に関し、**臨床エビデンス創出に係る専門家、医療機器の薬事・保険・事業戦略に精通した人材、データマネージャ等を配置し、他拠点等とのネットワークの中心としての役割を担うとともに、関連学会や海外のエコシステムとの連携体制等、医療機器創出の実証基盤を整備**する。
- これにより、企業等が開発した製品の**薬事・保険・事業戦略・臨床評価をワンストップで支援できる環境を整備**することにより、医療機器の国内外市場への上市及び事業拡大を加速する。

②スタートアップ支援拠点

- 医療機器スタートアップ企業に対する**開発早期ステージからの起業・伴走支援（ハンズオン）**を実施。

③人材育成拠点

- 企業等から人材を受け入れ、専門家が研修や支援、相談等を行う等、**医療機器創出に携わる企業などの人材の育成・リスティング**を実施。



3 実施主体等

補助先：

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

補助率：定額

※AMEDにおいて公募により研究者・民間事業者等を選定。

採択予定数・単価：13 拠点程度を想定

①オープンイノベーションコア拠点：1拠点あたり165百万円×3拠点

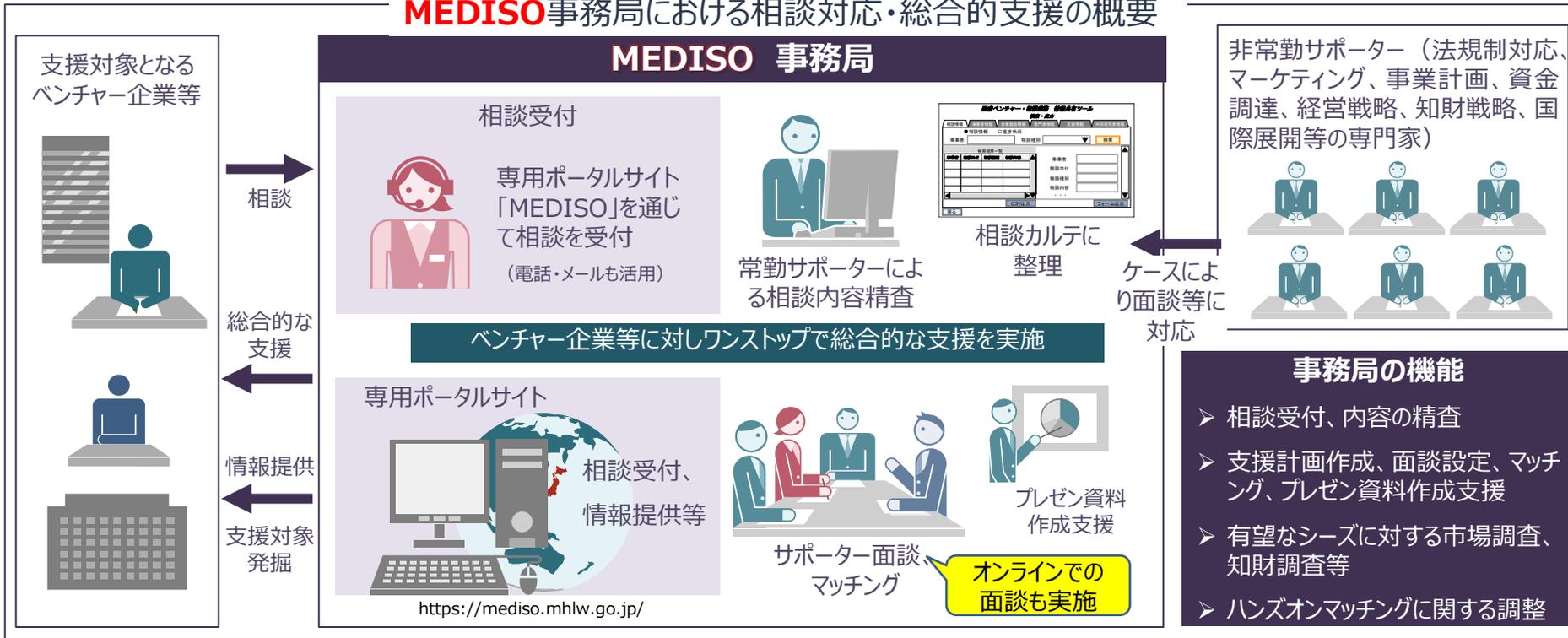
②スタートアップ支援拠点：1拠点あたり65百万円×4拠点

③人材育成拠点：1拠点あたり約21百万円×6拠点

医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）

- ◆ **MEDISO (MEDical Innovation Support Office)** とは、医薬品・医療機器等について、アカデミアやベンチャー企業が有するシーズを実用化につなげるために、研究開発から上市に至るまでの各段階で生じた課題等に総合的な支援を行うための事業。
- ◆ 医療系ベンチャー企業等にアドバイスを行うメンターとなる人材（以下、サポーターと称する）と各ベンチャー企業のニーズに応じたマッチングの推進には、ベンチャー育成のためのエコシステムの確立に向けて大変重要であり、**MEDISO**では、多様な分野の専門家を「サポーター」として登録している。
- ◆ 相談案件は常勤サポーターが精査し、より専門性が高い相談については非常勤サポーターとの面談設定やマッチングを行い、支援計画作成、VC等へのプレゼン資料作成支援等、多様な相談に対してワンストップで支援を実施。
- ◆ さらに、有望なシーズに対しては、知財調査や市場性調査（フィージビリティスタディ）、大企業やアカデミアの人材をベンチャーに派遣するハンズオンマッチング等により、シーズの実用化を見据えた総合的な支援を実施。

MEDISO事務局における相談対応・総合的支援の概要



経済産業省「InnoHub」、PMDA、AMED、医療機器開発支援ネットワーク（MEDIC）等とも連携

MEDISOで実施している支援プログラム



企業相談

医療系ベンチャー企業やアカデミアの持つ課題を知見ある専門家により解決



出前相談会

全国各地で出張相談会を開催し現地で対面の相談機会を提供



シーズ宝箱

医療系ベンチャー企業・アカデミアと、医療系企業やVC等投資家のマッチング機会提供



ベンチャー企業・アカデミア向けセミナー

ベンチャー企業・アカデミアに対し専門家によるセミナーを提供



人材交流

医療系ベンチャー企業に対し、適切な人材をマッチングさせ、ハンズオン支援



知財戦略策定支援

有望なシーズに対し、実用化を図るための総合的な調査・支援を実施



ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット

ベンチャー企業と、大企業や支援機関のマッチング機会創出のため展示会を開催



起業プログラム

起業を志す方たちに対する、起業支援プログラム



ベンチャー支援ガイドブック

ベンチャー企業の課題解決の一助となるようガイドブックを提供



VC向け研修会

VCを対象としたセミナーの開催



海外展開支援

欧米への海外展開を目指す医療系ベンチャー・アカデミアを支援



各種調査・とりまとめ

日本のベンチャー企業やその支援機関に関する各種調査を実施、現状を把握

MEDISOが提供するアクセラレーションプログラム

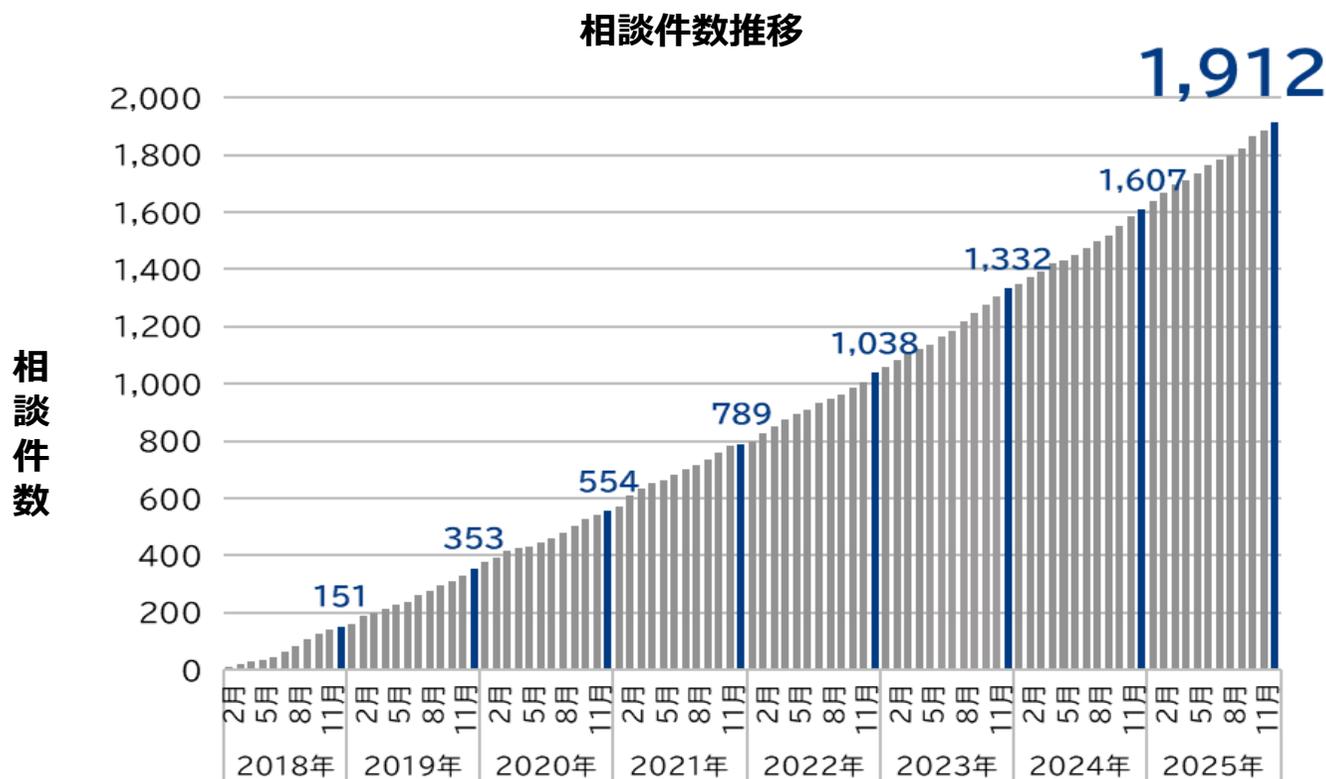
MEDISOでは、医薬品、医療機器、再生医療等製品のシーズ実用化を促進するため、様々なアクセラレーションプログラムによる支援も実施。

令和7年度のアクセラレーションプログラム一覧

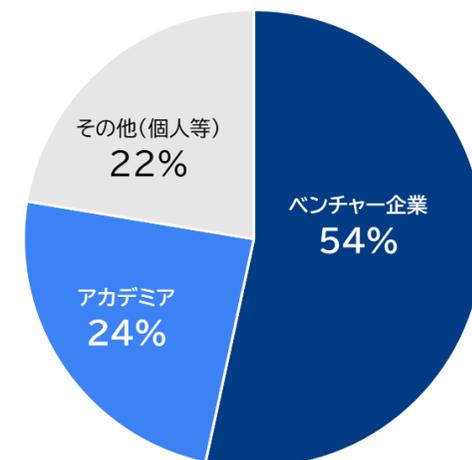
分野	プログラム名	概要
医薬品 再生医療等製品 医療機器	Seeds Booster Medical Seeds Discover and Boost Program	基礎研究から治療標的の特定までを完了し、応用研究から実用化や起業を目指すシーズを有するアカデミア所属の研究者を主な対象とし、シーズ実用化に向けて、 <u>TPPの作成・精緻化、開発計画や事業計画の策定等を支援するプログラム</u>
医薬品 再生医療等製品 医療機器	MedTech BOOT Medical Device Acceleration Program	医療機器、SaMDの開発に取り組むベンチャー企業、起業を予定するアカデミアに所属する研究者を主な対象とし、 <u>医療機器ベンチャー企業が海外進出するために必要な知識・経験・実践力を養成するプログラム</u>
医薬品 再生医療等製品 医療機器	Direct Flight Medical Startups Global Acceleration Program	医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発に取り組んでおり、海外展開を目指しているベンチャー企業を主な対象とし、 <u>海外展開に必要な知識・経験・実践力の習得及び海外エコシステム(ボストン/フィラデルフィア/サンディエゴ/UKの4地域)とのネットワーク構築を支援するプログラム</u>
医薬品 再生医療等製品 医療機器	Deal Launchpad Deal Making Workout Program	国内外の製薬企業等との共同研究・ライセンス・資金調達等を視野に入れた、非臨床～臨床試験段階にある創薬・医療系ベンチャーを対象とし、 <u>ディールを成功させるために必要な知識・経験・実践力の習得を支援するプログラム</u>
医薬品 再生医療等製品 医療機器	BioNavigator MEDISO Drug Discovery Acceleration Program	医薬品・再生医療等製品のシーズを有するアカデミア・ベンチャーに対して、長期間にわたって多方面からの長期支援を集中的に行うことで研究開発の最適化を図り、 <u>FIH試験実施に向けての研究開発を加速させることを目指すプログラム</u>

相談件数の推移

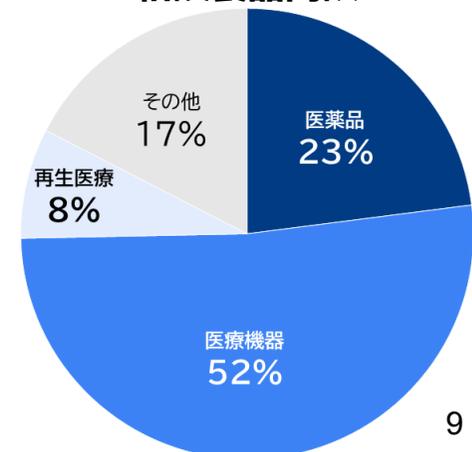
- 2018年2月に立ち上げ以降、2025年12月末までに**1,900件を超える**相談に対応
- 相談者属性別の割合は、ベンチャー企業・アカデミアからの割合は**77%**であり、製品種別の割合は、**医療機器が最も多く50%**である。



相談者属性内訳



相談製品内訳



(集計期間：2018年2月5日～2025年12月31日)

分野別相談件数

- 全案件のうち多い相談は**法規制対応（48%）**、次いで**事業計画（30%）**、**資金調達（30%）**であった。
- 医薬品は他製品と比較して、**資金調達**、**知財戦略**の相談割合が高い。
- 医療機器は他製品と比較して、**法規制対応**、**マーケティング**、**国際展開**、**保険収載**の相談割合が高い。
- 再生医療等製品は他製品と比較して、**法規制対応**の相談割合が高い。

相談内容内訳（各製品の全案件数に対する割合：複数回答）

相談製品	全案件数	法規制 対応	マーケ ティング	事業計画	資金調達	経営戦略	知財戦略	国際展開	保険収載	その他
医薬品	439	44%	21%	34%	38%	25%	27%	19%	14%	18%
医療機器	989	54%	28%	30%	28%	23%	20%	21%	28%	18%
再生医療等製品	151	48%	19%	34%	32%	23%	21%	17%	15%	17%
その他	333	37%	27%	22%	26%	21%	15%	14%	10%	24%
合計	1912	48%	25%	30%	30%	23%	21%	19%	21%	19%

（集計期間：2018年2月5日～2025年12月31日）

ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミットについて

- ◆ ベンチャー振興において、エコシステム（好循環）の形成はもっとも重要な課題。特に医療系ベンチャーにとっては、大手製薬・医療機器企業等の事業・開発のパートナーを獲得することは死活問題であるが、日本では、医療系ベンチャーに関わる人的ネットワークが分散している状況。
- ◆ 平成29年度より「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット (JHVS)**」を毎年開催し、ベンチャーと大手企業や支援機関等とのマッチングの推進を図っている。

JAPAN HEALTHCARE VENTURE SUMMIT 2025
 ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット 2025

主催 厚生労働省
 協力 LINK-J
 同時開催 BioJapan 2025
 RIM 再生医療 JAPAN 2025
 healthTECH JAPAN 2025

10.8水 - 10金
パシフィコ横浜
 PACIFICO Yokohama

ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2025 事務局
 〒105-8505 東京都港区芝3-25-1 セレスティン三井ビルディング12階
 Email: jhvs2025@tbcsm.co.jp
 URL: <https://mediso.mhlw.go.jp/jhvs2025>

<ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2025>

会期：	2025年10月8日（水）～10日（金）
会場：	パシフィコ横浜
同時開催展：	BioJapan2025, 再生医療JAPAN2025, healthTECH JAPAN2025
出展者数：	126団体（医療系ベンチャー、アカデミア、支援団体等）
来場者数：	22,167名（BioJapanと合同）
同時開催展：	BioJapan2025, 再生医療JAPAN2025, healthTECH JAPAN2025

【AMEDとのコラボ企画】

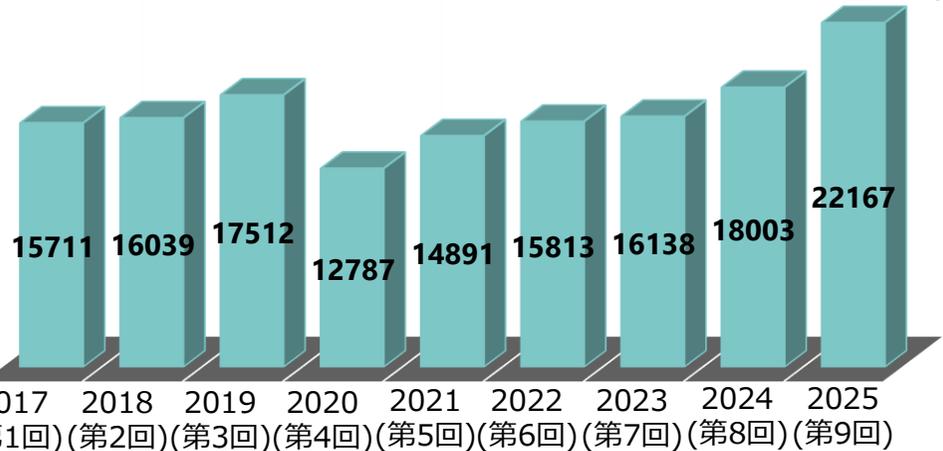


ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット実績（第1回～第9回）

来場者数の推移

※「BioJapan」他同時開催展の来場者数と合わせた数

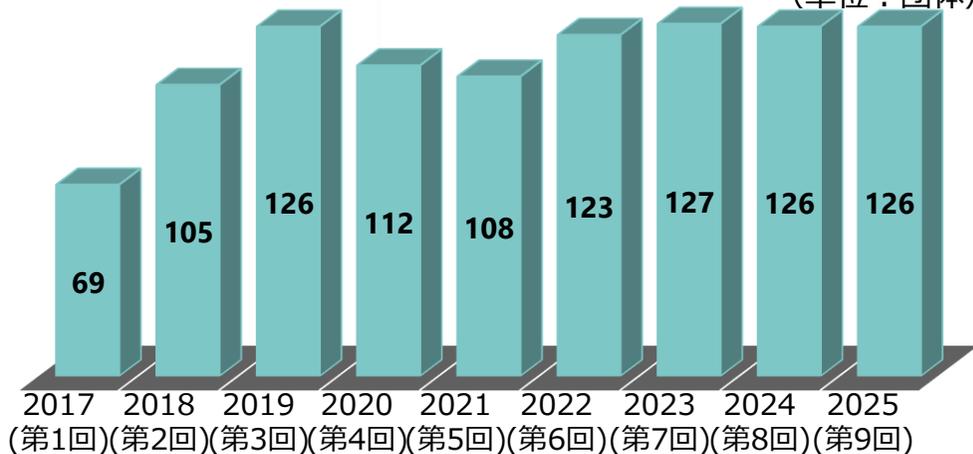
(単位：人)



出展者数の推移

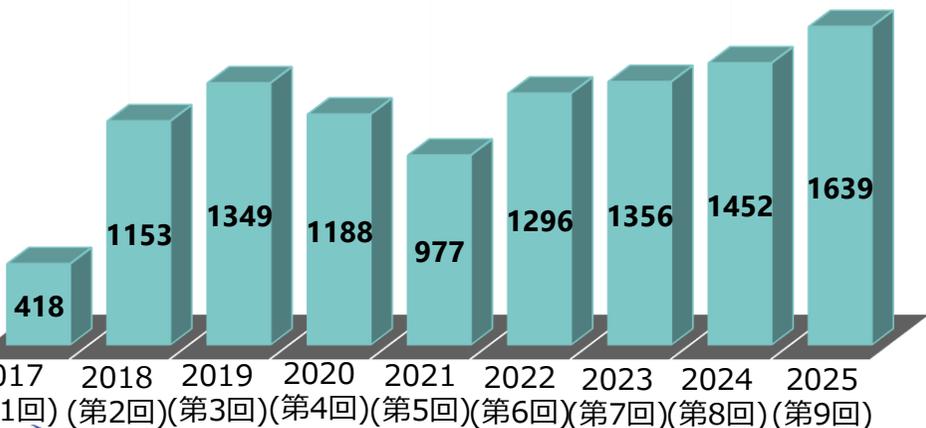
※JHVSでの出展者（共同出展者を含む）

(単位：団体)



出展者によるマッチング成立数の推移

※マッチングシステムにより商談が成立したもの (単位：件)



単なるネットワーキングではなく、
目的の相手・連携先と出会うため
の仕組みがある！

創薬基盤強化支援事業

令和8年度当初予算案 8.7億円 (9.3億円) ※ ()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

政府一丸となりスタートアップを産み育てるために策定した「スタートアップ育成5カ年計画」等に基づき、厚生労働省においては、国民の健康の維持・向上、世界の医療水準の向上を担う医療系ベンチャーの振興政策を大胆に展開していく必要がある。我が国の医療系ベンチャーを取り巻くエコシステム構築とともに、成功事例の創出を加速させるため、開発早期から製薬企業・VCの視点を取り入れる開発促進支援のほか、海外エコシステムとの接続強化のための広報活動、支援機関のHub化等、ベンチャー支援施策の強化・拡充を図る。このため、「医療系ベンチャー・トータルサポート事業 (MEDISO)」の強化・拡充を図るとともに、令和7年度から3年にわたる国庫債務負担行為を要求して、途切れのない支援を実施する。また、創薬エコシステムの実現に向けた政策を国内外に示すことが必要であり、外資系の製薬企業・VCもメンバーとする官民協議会を設置する。

2 事業概要・スキーム

トータルサポート事業

- アカデミアによる基礎研究以降、VCから資金調達するまでの死の谷を越えるため、**製薬企業やVCとの意見交換を通じて開発プロセスの最適化を図るとともに、海外人材も含むアクセラレーターによる支援を提供する。**
- 海外エコシステムとの接続強化のため、**海外でのイベント開催、海外VCとのマッチングや、創業人材のネットワークを有する者が国内外クラスターを巡回訪問しクラスター間の連携・交流を促進するとともに、日本の薬価・薬事規制等について海外広報活動を実施する。**
- 医療系ベンチャー振興施策の中心となっているMEDISO事業を「**医療系ベンチャー支援機関のHub**」として機能することを旨とするとともに、**ネットワーク形成のために月例交流会を実施する。**
- アカデミア・ベンチャーから、薬事・保険・研究開発・ベンチャー振興等に関する意見を受け付けるとともに、**具体的な解決策を検討するためのWGを開催。**

官民協議会の開催

- 創薬エコシステム育成施策の方針や進捗状況について、**外資系企業のニーズも踏まえて**議論を行う。



官民協議会の開催

官民協議会

官民協議会の議論に基づく創薬エコシステム育成施策の実現施策の継続により、外資系企業・外国資金等呼び込み、海外の実用化ノウハウを有するアクセラレーター人材を確保し、育成する。

3 実施主体等

○実施主体:委託事業 (民間企業等)

4 事業実績

<MEDISO相談支援実施件数>
O2024年度: 299件

勤務医の労働時間短縮に向けた体制の整備に関する事業

(地域医療介護総合確保基金 事業区分VI)

令和8年度当初予算案：9.5億円(公費1.43億円)
(令和7年度予算額：9.5億円(公費1.43億円))
※地域医療介護総合確保基金(医療分)96.0億円の内数

I 地域医療勤務環境改善 体制整備事業

労働時間短縮のための計画を策定し、勤務環境改善の体制整備に取り組む医療機関に対する助成を行う事業

※下線部はR6年度における主な変更箇所

II 地域医療勤務環境改善 体制整備特別事業

教育研修体制を有する医療機関への勤務環境改善支援を行う事業

【令和6年度新規事業】

III 勤務環境改善 医師派遣等推進事業

長時間労働医療機関へ医師派遣支援を行う事業

【令和6年度新規事業】

対象医療機関

年通算の時間外・休日労働時間が720時間以上の医師がおり、
以下に該当する地域医療に特別な役割がある医療機関

かつ

以下のいずれかを満たす医療機関を支援

救急用の自動車または救急医療用ヘリコプターによる搬送件数年間2,000件未満であって地域医療に特別な役割を担う医療機関



- 救急搬送件数1,000件以上2,000件未満
- 救急搬送件数1,000未満であって夜間・休日・時間外入院件数 年500件以上
- 5疾病6事業で重要な医療を提供している場合 等

※地域医療体制確保加算を取得している場合は対象としない。

一般病床の許可病床100床あたりの常勤換算医師数が40人以上かつ常勤換算医師数が40人以上の医療機関であって、基幹型臨床研修病院又は基本19領域のいずれかの領域における専門研修基幹施設である医療機関

基幹型臨床研修病院かつ基本19領域のうち10以上の領域において専門研修基幹施設である医療機関

※地域医療体制確保加算を取得していても対象とする。



補助経費

医師の労働時間短縮の取組として、「医師労働時間短縮計画」に基づく取組を総合的に実施する事業の経費

※ タスク・シフト/シェアにかかる経費、複数主治医制の導入経費、追加的健康確保措置や労働時間短縮に資する機器購入経費、これらに類する医師の労働時間短縮に向けた取組 等

補助単価

- 1床当たりの標準単価：133千円
- 「更なる労働時間短縮の取組」を実施する医療機関は、1床当たりの標準単価を最大266千円まで可とする。
 - ※「更なる労働時間短縮の取組」(令和8年度までは以下の取組)
 - 大学病院改革ガイドラインに基づき、大学改革プランを策定した場合
 - 年度ごとに定めた時間外・休日労働時間時間の基準を超過する36協定を締結していない場合 等

対象医療機関

① 医師派遣受入医療機関

地域医療に特別な役割を担う医療機関であって、年通算の時間外・休日労働時間が720時間を超える医師のいる医療機関

② 医師派遣医療機関

①の医師派遣受入医療機関に医師を派遣する医療機関



※地域医療体制確保加算を取得していても対象とする。
※同一法人間の医師派遣は除く

補助経費

- 医師派遣に係る逸失利益補填
- 医師派遣を目的とした寄附講座 等

補助単価

標準事業例通知における標準事業例26及び医師派遣推進事業の標準単価に準じて、都道府県において定める額

※派遣医師1人当たり1,250千円×派遣月数 等

特別償却制度の内容

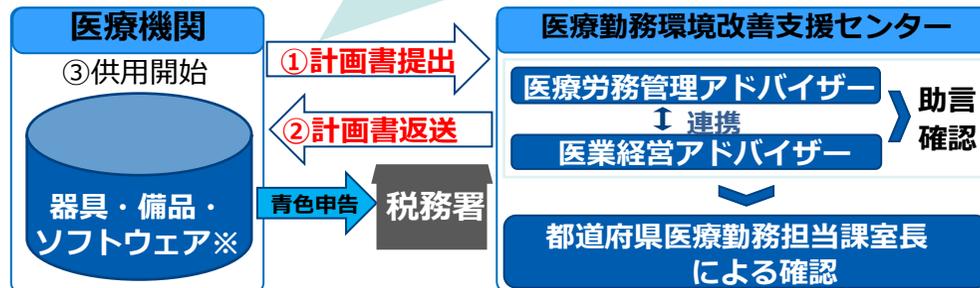
医師及びその他の医療従事者の労働時間短縮に資する機器等の特別償却制度

医師・医療従事者の働き方改革を促進するため、労働時間短縮に資する設備に関する特別償却制度の期限を2年延長する。
(平成31年4月1日～令和9年3月31日まで)

【対象設備】医療機関が、医療勤務環境改善支援センターの助言の下に作成した医師労働時間短縮計画に基づき取得した器具・備品(医療用機器を含む)、ソフトウェアのうち一定の規模(30万円以上)のもの

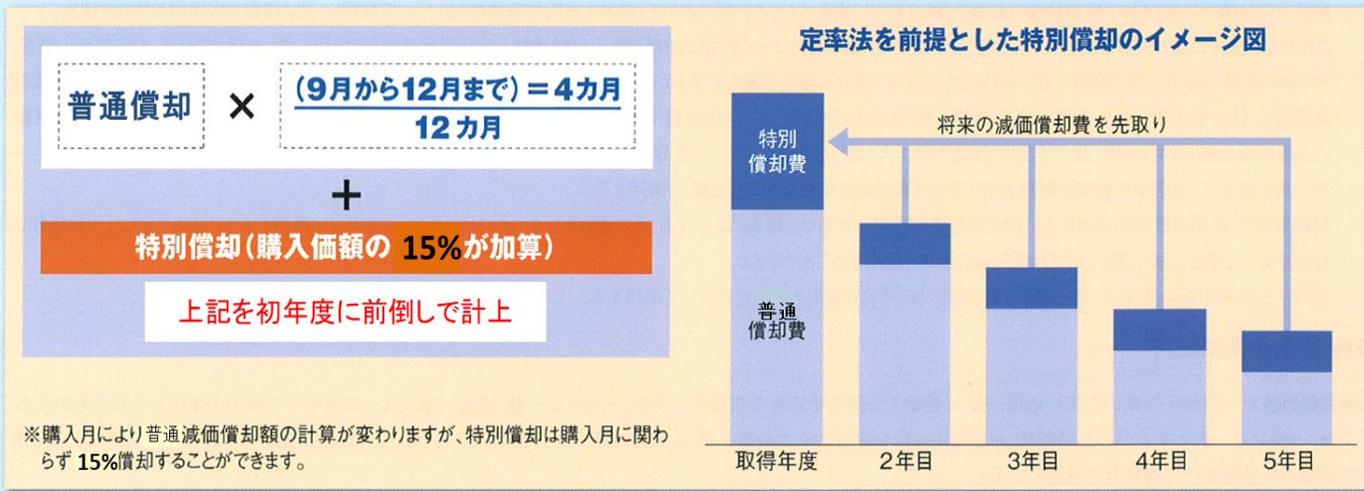
【特別償却割合】**取得価格の15%**

※ 対象機器導入前に都道府県(勤改センター)による計画書の確認が必要



※例えば、医師が行う作業の省力化に資する設備等5種類のいずれかに該当するもの

例．個人もしくは12月決算の法人が9月に導入した場合



※購入月により普通減価償却額の計算が変わりますが、特別償却は購入月に関わらず15%償却することができます。

対象となる器具及び備品並びにソフトウェアの類型

- 類型1 労働時間管理の省力化・充実に資する勤務時間短縮用設備等
- 類型2 医師の行う作業の省力化に資する勤務時間短縮用設備等
- 類型3 医師の診療行為を補助又は代行する勤務時間短縮用設備等
- 類型4 遠隔医療を可能とする勤務時間短縮用設備等
- 類型5 チーム医療の推進等に資する勤務時間短縮用設備等

これまでに、診療所を含めた医療機関において、以下のような適用実績あり。

- 勤怠管理システム ○画像診断システム ○画像管理システム ○電子カルテシステム ○調剤システム ○医事システム

導入の検討段階から計画書作成等について勤改センターの伴走型支援を実施することで、手続きの適切かつ円滑な実施と勤務環境の改善に向けた具体的助言に繋がっている。

開発が困難な小児や希少疾病用医療機器の実用化推進事業（令和7年度）

1 事業の目的

- 小児・希少疾病に用いられる医療機器は、医療上の必要性は高いものの、国内外での対象患者数が少なく、市販後の採算性の問題もあり、臨床試験の実施による製品開発が難しい。また、例えば小児患者においては、埋植型の医療機器の場合、体格等の違いから成人用として承認取得した製品では代用ができず、小児患者にとって必要な医療が提供できない状況がある。
- 近年、医療機器の薬事申請においては、臨床試験データの代替又は補完となる根拠データとして、リアルワールドエビデンスや非臨床データの利活用が着目されているが、実際に、小児疾患や希少疾病用医療機器の薬事申請においてこれらのデータを利活用した経験は限定的である。
- 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、市販前後を通じ、臨床試験の代替又は補完となる根拠データとして、国内レジストリ等により収集したリアルワールドエビデンスやin silico等による非臨床試験成績を効率的に利活用するための具体的方法について提案する。また、将来的にガイドライン化することにより、小児疾患や希少疾病用医療機器開発における臨床試験、リアルワールドエビデンス、非臨床試験等の有効的な活用手法を明確化し、小児疾患や希少疾病用医療機器の早期実用化につなげる。

2 事業の概要・スキーム

特定の小児疾患用医療機器開発において臨床試験データの代替又は補完として活用が期待される非臨床試験方法（令和6年度研究）も参考に、様々な疾患領域における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、市販前後を通じて、臨床試験、リアルワールドエビデンス、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について提案する。

3 実施主体等

実施主体：国立医薬品食品衛生研究所

4 事業実績

—

研究班の成果に基づき策定された試験方法の公表

令和7年度の国衛研委託事業にて「持続的血糖濃度測定（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。

Brain Computer Interface利用機器

- ブレインコンピュータインターフェース（BCI）とは、脳及びコンピュータ間での情報のやり取りによる、対象装置の制御や脳への感覚情報の入力を通じて、身体機能の一部を補完、回復又は強化する技術であり、閉じ込め症候群をはじめとする手足の動きや発話での意思表出が不能の患者の日常生活支援、うつ病等の精神疾患や高度麻痺を有する患者等のリハビリテーション促進等に役立つと考えられ、早期応用が期待されている。
- 運動・意思伝達などの身体機能を補完又は回復することを目的とする植込み型の出力型BCIを対象として、非臨床試験のパッケージや臨床試験試験デザイン等を中心に検討。

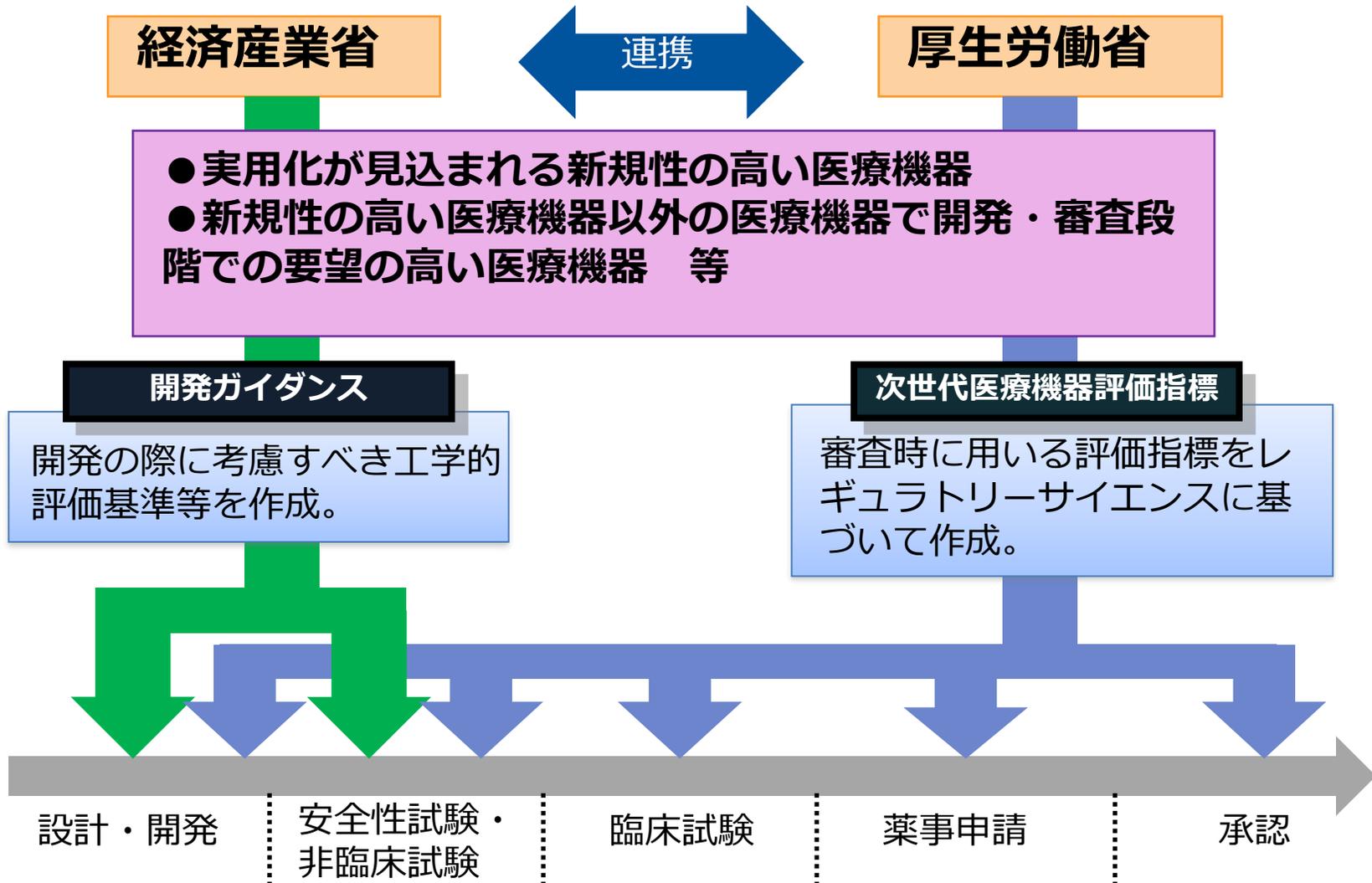
近視進行抑制デバイス

- 子どもの近視の増加と重症化は世界的な課題となっており、各種の近視進行抑制治療が開発されている。代表的な治療用医療機器としては、①多焦点ソフトコンタクトレンズ、②オルソケラトロジー治療用コンタクトレンズ、③レッドライト照射装置、④特殊眼鏡レンズなどが挙げられる。
- 承認申請に必要な治験のデザインについては、従来型の方法では実施が困難と想定されるため、審査においても現状を踏まえた臨床評価手法に基づく評価指標の整備が求められている。

持続的血糖濃度測定システム

- 持続的に間質グルコース値を把握することでSMBG（血糖自己測定）の頻度を低減し、患者本人による血糖コントロールやインスリンポンプを併用した血糖コントロールが可能になるため、持続的血糖濃度測定システム（CGM）が開発されている。しかしながら、評価指標は本邦には存在せず、審査におけるニーズも高い。
- CGMの目的とされる患者の血糖コントロールの標準的な臨床評価、アルゴリズム改良等による製品改良の際の臨床評価の要否、非臨床評価の妥当性、将来的に行動変容アプリ等と併用される場合の評価法等の論点を中心に検討。

次世代医療機器評価指標と開発ガイドンスの連携



令和8年度当初予算案 4.3億円（一億円） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- ・健康・医療戦略等において、国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備や情報発信の必要性が指摘されている。そのため、臨床研究を実施する研究者を含む研究従事者等に対する養成研修を行い、質の高い臨床研究を実施できる人材育成及びCRBの質向上のための取組を強化する。あわせて、臨床研究に関する国民や患者の理解を深めるための施策を行うことで、臨床研究への参加促進を図る。
- ・臨床研究法に関する相談窓口の設置、法の趣旨や規定にそった運用が適切に行われているかの調査を行うことで、臨床研究の推進を図るとともに、適正性及び信頼性を確保する。

2 事業の概要・スキーム

I. 臨床研究総合促進事業

①臨床研究・治験従事者研修プログラム

臨床研究中核病院が主体となり、主に他施設の臨床研究従事者等に対する養成研修を実施する。また、令和8年度から治験・臨床試験における患者・市民の参画（PPI）に関する教育研修を実施する。

②CRB質向上プログラム

臨床研究中核病院が主体となり、認定臨床研究審査委員会（CRB）の相互評価を実施する。また、CRBの認定更新要件として第三者評価が規定されたことを受け、令和8年度から、CRBの第三者評価を行う人材の確保等の実施体制の強化を図る。

II. 臨床研究に関する理解促進のための広報・啓発事業

国民の治験・臨床研究に関する理解促進を図るための情報発信を行う。具体的には、一般の方を対象とした有効なコンテンツの作成、多種にわたる媒体での情報発信、イベント等による啓発活動、及びそれらの効果検証を行う。

III. 臨床研究支援体制の強化のための相談窓口設置

令和6年の臨床研究法改正を踏まえた適応外の医薬品等を用いたり研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う臨床研究に関すること、医療機器の臨床研究に関することなど、臨床研究法の観点からアカデミアやベンチャー企業等が相談できる窓口を設置する。

IV. 臨床研究法等施行状況調査

令和6年の臨床研究法等改正を踏まえ、特定臨床研究の対象から除外された適応外使用の医薬品等を使用する臨床研究の実施状況等について調査を実施する。また、認定臨床研究審査委員会（CRB）の質向上を目的に、過去に実施した審査意見業務資料一式（議事録含む。）を収集し、審査意見業務の内容を評価、フィードバックを行う。その他、臨床研究中核病院に対しては臨床研究法第35条第1項の規定に基づき、適切に臨床研究が実施されているか立入検査・監督指導等することにより、臨床研究の適正及び信頼性を確保する。

3 実施主体等

医療技術実用化総合促進事業

令和8年度当初予算案 25億円（27億円） ※（）内は前年度当初予算額 ※令和7年度補正予算額 22億円

1 事業の目的

- 医療法に位置づけられている臨床研究中核病院において、その臨床研究基盤及びネットワーク機能を活用した臨床研究中核病院間の連携、各臨床研究中核病院の特色を生かした機能強化を推進するとともに、臨床研究・治験実施に係るノウハウを臨床研究中核病院外に共有・展開することで、日本全体の臨床研究基盤を強化し、日本発の革新的医療シーズ等をいち早く実用化に繋げ国民へ還元する取組みを推進していくことを目的とする。

2 事業の概要・スキーム

（1）国際共同臨床研究実施推進プログラム

海外対応可能な人材の育成・配置や、国際共同試験を実施する者に対する支援を行うとともに、国際共同試験の推進に資するノウハウの共有を行う。国際共同試験を担う人材育成を目的とした欧米等の先端的な臨床試験を実施する医療機関等への人材派遣等を継続する。また、国内に拠点のない海外スタートアップ等向けの治験の相談・支援を行うワンストップ窓口と連携し、ネットワークを活用した施設の紹介・ニーズに応じた症例割り振り・実施の調整等、国内での治験実施の支援を行い、ドラッグ・ロスの解消に貢献する。

（2）先進的臨床研究実施推進プログラム

リアルワールドデータの活用の推進を図るため、診療情報の標準化及び品質管理の体制整備を進める。また、FMV（Fair market value）に基づくタスクベース型の治験費用算定や、RBA（Risk based approach）、QbD（Quality by Design）に加え、ICH-E6(R3)において具体化されるCTQ要因（Critical to Quality Factors）の概念を実装した臨床試験の品質管理について、臨床研究中核病院において試行的な導入を行い、導入に当たって課題等のノウハウを集積し、臨床研究中核病院外に共有・展開することで、国内での普及推進につなげる。

（3）医療系ベンチャー育成支援プログラム

医療系ベンチャー向けの窓口及び産学連携の中心となるような人材の配備等を行い、ベンチャー企業の開発を促進するとともに、各拠点で得られた知見の共有を行う。



国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）



臨床研究中核病院（16病院 ※令和7年12月時点）

3 実施主体等

◆補助先：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

◆補助率：定額

施策名: 医療技術実用化総合促進事業

① 施策の目的

医療法に位置づけられている臨床研究中核病院において、その臨床研究基盤及びネットワーク機能を活用した臨床研究中核病院間の連携、各臨床研究中核病院の特色を生かした機能強化を推進するとともに、臨床研究・治験実施に係るノウハウを臨床研究中核病院外に共有・展開することで、日本全体の臨床研究基盤を強化し、日本発の革新的医療シーズ等をいち早く実用化に繋げ国民へ還元する取組みを推進していくことを目的とする。

② 対策の柱との関係

I			II					III	
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2
			○						

③ 施策の概要

治験・臨床研究領域において、米国を筆頭に生成AIの利活用等DXが急激に進行しており、医療機関においても効率的な治験・臨床試験の実施に際して利活用の実例が現れた。我が国も国際的な潮流に遅れを取らないことが緊急の課題である。能力ある臨床研究中核病院に対して生成AIの利活用パイロット事業を始めとする治験・臨床試験DXの推進、国際ARO機能の強化、革新的医薬品等開発に取り組むベンチャーの臨床試験実施への取組を強化するため、本事業で実施中のプログラムに以下の項目を加える。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



(1) 国際共同臨床研究実施推進プログラム

- 臨床研究中核病院の臨床研究支援部門は、海外製薬企業やアカデミアとの対応可能な人材配置及び体制構築が必須となりつつある。そのため、**1. 国際共同試験の企画・立案、2. 国際共同試験の調整事務局(海外との交渉・調整、資料翻訳、規制対応)、3. 自施設発シーズ等の国際展開・海外有望シーズ等の誘致 4. 国際教育等に対応できる体制を構築する。**

(2) 先進的臨床研究実施推進プログラム

- 生成AIを用い、治験・臨床試験分野の効率化のためのパイロット研究を実施、診療録と治験データの統合・eWSの普及等といった治験・臨床試験DXの推進等の先進的な取組について、臨床研究中核病院において試行的な導入を行い、導入にむけてのノウハウを集積し、臨床研究中核病院外に共有・展開することで、国内での普及推進につなげる。**

(3) 医療系ベンチャー育成支援プログラム

- 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強化し、新たにスタートアップ等によるFIH試験を含む臨床試験の実施促進を図る。**

◆補助先: 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) ◆補助率: 定額

⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

臨床研究中核病院において、治験・臨床試験の企画立案、審査プロセス等において、生成AIを始めとするDXに対応することを通じて、治験・臨床試験の効率化を促進するとともに、グローバル対応に向けた体制整備を行い、国際水準の治験・臨床試験の実施を推進する。

令和8年度当初予算案 5.9億円の内数 (5.9億円の内数) ※ ()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- COVID-19拡大に伴い、迅速かつ質の高い、グローバルな治験・臨床試験体制構築の必要性が明らかになった。「ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月1日閣議決定）」においても、海外の環境整備としてアジア地域の臨床研究・治験ネットワークを充実させることが求められており、アジア諸国で最先端の医薬品・医療機器等への早期アクセスを可能とするため、治験実施の拠点整備や人材育成が必要となっている。
- 本事業では、日本主導の国際共同治験・臨床試験実施体制を強化し、感染症治療薬をはじめとした医薬品・医療機器等の開発・供給の加速を目指すため、日本とアジア諸国が連携し、治験・臨床試験のネットワークの継続的な構築を推進する。

2 事業の概要・スキーム

- アジア地域におけるネットワークの継続性を確保するとともに、ソフト面（国内外の人材育成）及びハード面（現地拠点）の整備を継続して行い、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。
- 本事業で構築したネットワークを活用した国際共同治験・臨床試験を実施し、日本を含むアジア地域における医薬品・医療機器等のアクセスの向上の実現に貢献する。



日本主導の国際共同治験・臨床試験の実施体制の強化を通じ、医薬品・医療機器等のアクセス向上

3 実施主体等

◆補助先：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

◆補助率：定額※AMEDにおいて公募により研究者・民間事業者等を選定

◆事業実績：2 課題採択（令和7年度）

倫理審査委員会における審査の均てん化について

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）及び倫理指針ガイドンスにおいて、審査の均てん化に関して、以下の事項について遵守することを求めている。

第3章 研究の適正な実施等 / 第6 研究計画書に関する手続

2. 倫理審査委員会への付議

- 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

〈多機関共同研究〉

- ✓ **原則として、一の倫理審査委員会による一括した審査**を求めなければならない。

研究代表者は、当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要がある。

- ✓ 各研究機関の状況等を踏まえ、個別の倫理審査委員会の審査を受けることも可能

研究責任者は、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

第8章 倫理審査委員会 / 第17 倫理審査委員会の役割・責務等

1. 役割・責務

- ✓ 倫理審査委員会は、研究の実施の適否等について、倫理的観点及び科学的観点から審査を行い、意見を述べなければならない。
- ✓ 研究の実施の適否等を審査するに当たって、**研究計画書に記載されている個人情報等の適正な取扱い等も含めて検討する必要がある。**
- ✓ 審査を行い、意見を述べた際、倫理審査委員会は当該審査の過程がわかる記録等を研究責任（代表）者に渡す必要がある。特に、多機関共同研究の一括審査を行う場合においては、早急な対応が必要となることに留意する必要がある。

倫理審査委員会における審査の均てん化について

倫理指針ガイダンスにおいて、倫理審査委員会の役割・責務等についての考え方を示した。

◎人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）抜粋

第17 倫理審査委員会の役割・責務等

1 役割・責務

- (1) 倫理審査委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。
- (2)～(5) (略)
- (6) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

◎人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（令和5年4月17日一部改訂）抜粋

- (1)の規定に関して、倫理審査委員会は研究の実施の適否等を審査するに当たって、**研究計画書に記載されている個人情報等の適正な取扱い**や利益相反に関する状況等**も含めて検討する必要がある**。
- (1)の規定における審査を行い、意見を述べた際、倫理審査委員会は**当該審査の過程がわかる記録や委員の出欠状況がわかるものも同時に研究責任（代表）者に渡す必要がある**。特に、多機関共同研究の一括審査を行う場合においては、当該意見等をもって各研究機関において、**研究の実施の許可を受ける必要があるため、早急な対応が必要となることに留意する必要がある**。
- (6)の規定に関して、教育・研修の内容は倫理指針等の研究に関して遵守すべき各種規則をはじめとして、研究実施の適否等について審査する際に必要知識を習得する必要がある。

倫理審査委員会における審査の均てん化について

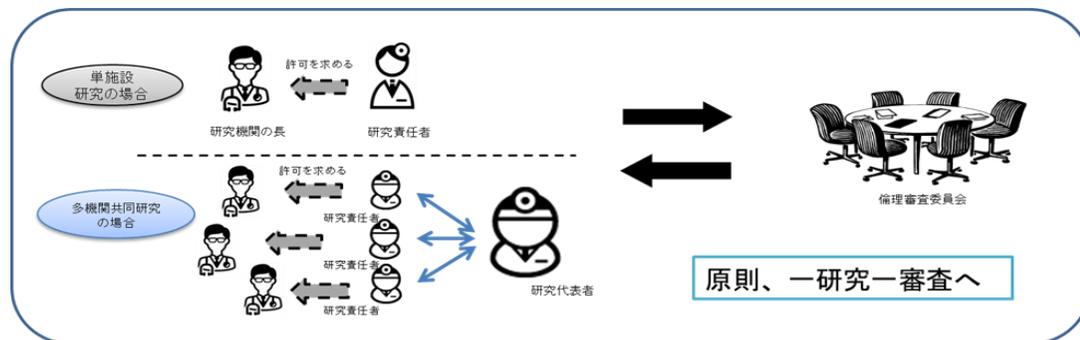
倫理指針ガイダンスにおいて、一括審査をする際の考え方を示し、周知している。

第6 研究計画書に関する手続

2 倫理審査委員会への付議

- (1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
- (2) 研究代表者は、**原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。**
- (3) 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。
- (4) (略)
- (5) 研究責任者は、多機関共同研究について(2)の規定によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

- (2)の規定では、研究代表者が一の倫理審査委員会に審査を求める場合、関係する研究機関と事前に調整を行った上で、審査の依頼を行う等の手続が必要となる。なお、この場合は第17の4(1)に従い、研究機関における研究の実施体制についても審査するため、併せて当該体制に係る情報を提供すること。また、既に開始されている研究に後から共同研究機関として参画する場合は、別途、同じ倫理審査委員会の意見を聴く必要がある。
また、**各研究機関の状況等を踏まえ、共同研究機関と一括した倫理審査委員会の審査を受けず、個別の倫理審査委員会の意見を聴くことを妨げるものではない。**
- (3)の規定において、**一括した審査を行った場合、研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要がある。**
- (2)及び(5)の規定において、研究責任（代表）者は、各研究機関の体制、研究内容等を踏まえ、研究責任（代表）者間において、十分に協議し審査方法を決める必要がある。
- 多機関共同研究として倫理審査委員会に審査を求める場合、「一の倫理審査委員会による場合」、「個別の倫理審査委員会による場合」が混在することを妨げるものではない。



クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業

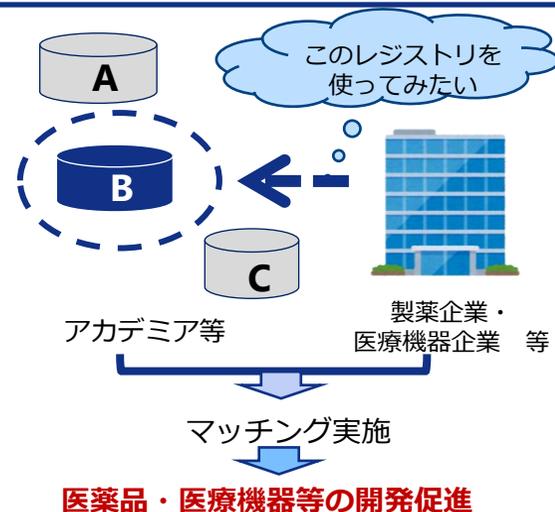
令和7年度当初予算額 54百万円 (59百万円) ※()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- <背景> ○ 我が国では、患者数が少なく治験が難しい小児領域や希少疾病領域等での医薬品や医療機器の開発は必ずしも円滑に進んでいるといえない。一方で、希少疾病・難病及び小児分野等を対象としたレジストリは存在するが、それらのデータが企業側の開発に結びついていない。
- これらを踏まえ、2015年よりクリニカル・イノベーション・ネットワーク（C I N）構想において、疾患登録システムを活用した革新的な医薬品等の開発環境を整備してきた。
- <課題> ○ 依然として業界やアカデミアなどから、医薬品等の研究開発や承認申請等におけるレジストリやリアルワールドデータの利活用推進に対して強い要望が寄せられている。
※製薬協 政策提言2021（2021年2月 日本製薬工業協会）
- 企業が研究開発に活用できるレジストリが少ないため、環境を整備し、レジストリの利活用を促進する必要がある。

2 事業の概要・スキーム

- (1) レジストリ保有者と企業とのマッチングを実施し、希少疾病・難病及び小児分野等の医薬品・医療機器開発におけるレジストリの利活用をさらに促進、加速させる。
- (2) 企業ニーズに応じたレジストリの改修・新規構築費用を補助する。
(国：企業拠出 = 1：1)



3 実施主体等

- (1) 実施主体：一般競争入札（総合評価落札方式）により選定 ◆事業実績：マッチング数1件（令和7年度）
- (2) 実施主体：公募により選定 ◆補助率：1/2 ◆事業実績：レジストリ改修数2件（令和7年度）

医療機器開発推進研究事業

令和7年度当初予算額 12億円（12億円）※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

わが国の医療機器の開発や製品化は、欧米に遅れを取ることが多く、先駆け審査指定制度等により開発を促進させる取組を実施している。今後、国際競争力・効率性の高い医療機器の開発を、より一層促進するためには、産学官連携による医療機器開発や、開発リスクが高い分野への参入促進を図る必要がある。そこで、医療従事者等の業務の効率化・負担軽減や疾病予防・重症化予防に資する医療機器、小児用の小型又は成長追従性の医療機器、高齢化等により衰えた身体機能の補完・向上に資する医療機器など、医療ニーズの高い医療機器の研究開発を促進する。また、クラスⅢ・Ⅳの医療機器等の開発リスクが高く着手が難しいテーマに対する支援を通じて、革新的なアイデアや技術を用いた医療機器の研究開発を促進し、革新的な医療機器の実用化を図る。

2 事業の概要・スキーム

① 医療負担の軽減に資する医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等

疾病の早期診断、治療計画を生成するプログラム、適切な治療方法の選択、患者負担の大幅な低減、高い治療効果等により医療費適正化や医療従事者等の負担軽減に資する医療機器の臨床研究・治験等を支援

② 革新的医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等

これまでに無かった新しい技術・原理・効能・用途などを有した革新的な医療機器等を開発し、企業への導出を目指す非臨床研究（臨床試験に代わる適切な検証的試験）・臨床研究・治験等を支援

③ 小児用医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等

医療ニーズの高い、小児用の小型又は成長追従性の医療機器を開発し、企業への導出を目指す臨床研究・治験等を支援

④ 高齢者向けまたは在宅医療分野の推進に資する医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等

在宅医療の推進に資する医療機器等、高齢者に特徴的な疾病に関する医療機器を開発し、企業への導出を目指す臨床研究・治験等を支援

⑤ 疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医療機器の実用化を目指す研究等

診断や治療を支援するAIを活用した医療機器や、適応拡大を意図した侵襲性の高い医療機器等の薬機法承認を目指す、RWDを活用した臨床研究等を支援する。

0929通知等に基づき、治験を実施せずに医療機器の評価を行う研究を含む。

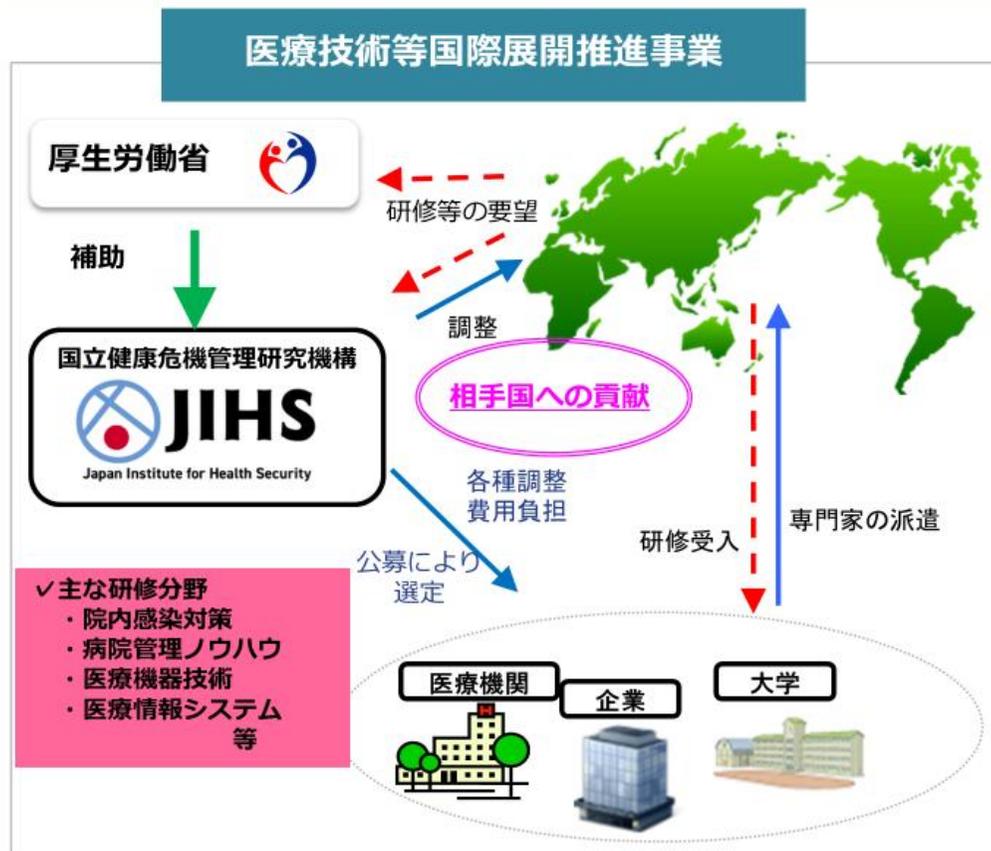
⑥ 医療ニーズの高い体外診断用医薬品の開発（新規研究領域）

医療機器開発と体外診断用医薬品開発を並行して行うことにより、革新的な治療法や診断法の開発の一層の早期化に資するため、医薬品・医療機器等の開発と並行又は単独での体外診断用医薬品の開発を支援

3 実施主体等

補助先：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED） 補助率：定額 ※AMEDにおいて公募により研究者・民間事業者等を選定

- 我が国の医療の国際展開に向け、国立健康危機管理研究機構（JIHS）が実施主体となり、
- ① 我が国の医療政策や社会保障制度等に見識を有する者や医療従事者等の諸外国への派遣、
 - ② 諸外国からの研修生を我が国の医療機関等への受け入れ、
- を実施している（2015年～）。



「カンボジアにおける新生児集中治療人材育成事業」 (2024年7月)



「ベトナム主要2病院に対する人工呼吸器関連肺炎（VAP）低減のための呼吸管理研修プロジェクト」 (2024年6月)



「ケニア、ザンビア、タンザニアにおけるWHO必須歯科材料SDF（フッ化ジアンミン銀）を用いた口腔疾患の予防・治療技術の能力強化事業」 (2024年7月)

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

(令和7年度予算額 24,485千円)

施策の背景

- 国際機関（UNICEF等）が途上国向けの医薬品・医療機器を調達する際、製品によりWHO事前認証の取得等が求められる。
- 途上国では、医薬品・医療機器の薬事当局が存在していない、もしくは十分に機能していないことが多く、WHO事前認証の取得等により途上国での薬事承認プロセスが迅速化・簡略化されることがある。
- WHOは、途上国が必要に応じて閲覧できるような医療機器等を要覧として公開。
- 途上国で有用な医薬品や医療機器等を有している日本企業がある一方で、WHO事前認証の取得等に関する詳細情報や申請ノウハウの不足から、医薬品・医療機器等のWHO事前認証の取得等を活用した国際展開が進んでいない。

施策の概要

途上国の医療水準の向上等に貢献しつつ、日本の医薬品・医療機器等の国際展開を推進することを目指し、日本企業等によるWHO事前認証の取得等を推進するため、①及び②の実施に係る費用を補助する。

- ① WHO事前認証取得、WHO推奨取得、またはWHO推奨医療機器要覧掲載に向けた取組（調査、国際機関との打合せ・調整等）
- ② WHO事前認証取得、WHO推奨取得、またはWHO推奨医療機器要覧掲載を目指す企業等を対象とした、詳細情報、申請ノウハウ、手続等に関する情報提供等を目的とした説明会やセミナーの開催等



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

(令和7年度予算額 73,324千円)

国連等が実施する国際公共調達は、日本企業が新興国・途上国へ展開する一手となるが、情報やノウハウの欠如により活用が低調。日本企業の国際公共調達参加促進に向けて、以下を実施する。

具体的事業内容 厚生労働省から民間企業等に委託し、以下の3事業を実施

① 国際機関における調達の情報収集と関係構築

例) WHO・ユニセフを中心とする各国際機関の窓口・調達プロセス等の把握、キーパーソン等との関係構築

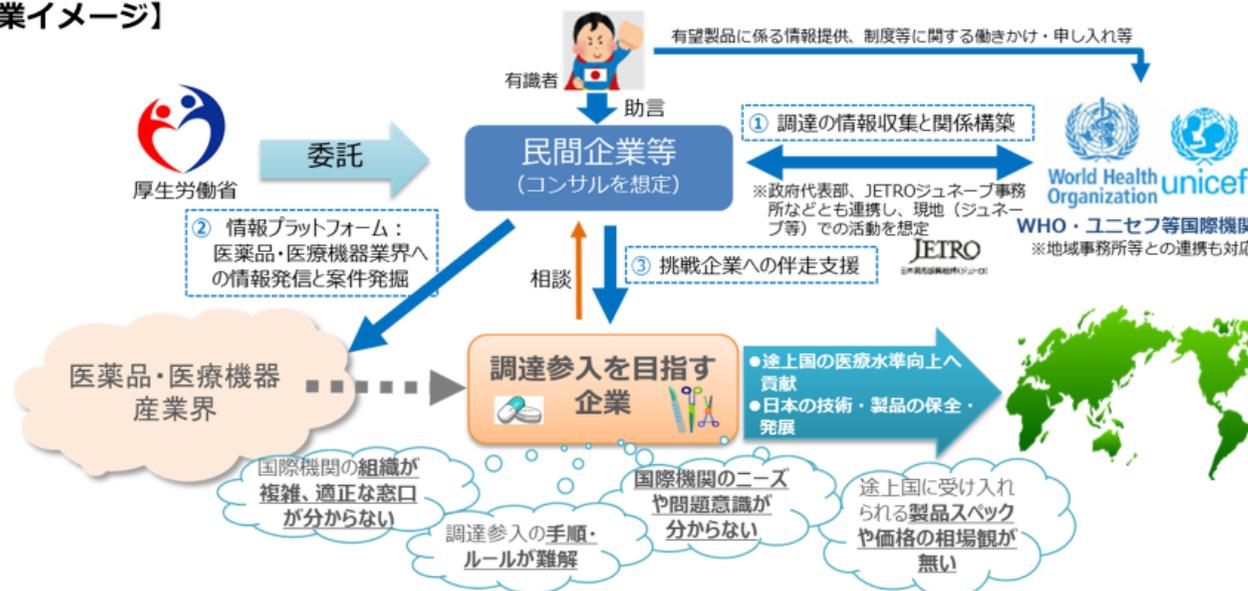
② ①の情報の産業界への提供と有望案件の掘り起こし(国際公共調達情報プラットフォーム)

例) 調達のプロセスや手続き等に関する日本企業へのタイムリーな情報提供・有望シーズの発掘

③ 国際公共調達にチャレンジする日本企業への伴走支援

※国際公共調達や途上国市場に明るい有識者をスーパーバイザーとして招聘し、実効性のある企業支援を展開

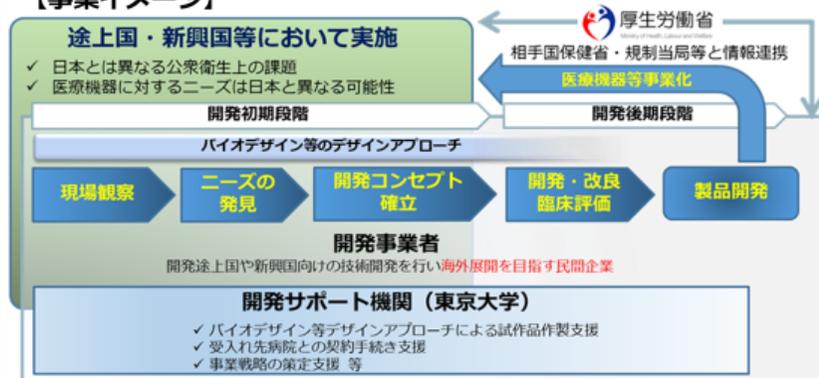
【事業イメージ】



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

- 開発途上国・新興国等におけるニーズを十分に踏まえた医療機器・医療機器プログラム等の開発するために、バイオデザイン等のデザインアプローチを採用し、医療現場における具体的な医療機器へのニーズの把握から試作品作製、薬事申請に至るまでの研究開発を実施。
- ・H29年から16件のプロジェクトを実施。内、ベトナム2件、インドネシア1件現地認可を取得。

【事業イメージ】

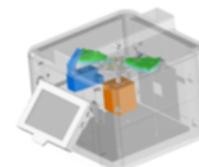


実施課題例（H29～R6年度）

研究課題事例1：タウンズ株式会社（R5～7年度）
結核の治療モニタリングに対する抗原検査システムの開発

インドネシア

世界的課題である多剤耐性結核の根絶に向け、検査環境に合わせ、培養検査と同性能で、場所を選ばず、迅速な抗原検査による適切な治療モニタリング（体内結核菌量の経過観察）で、効果的治療の実現を目指す。



研究課題事例2：ドクタージャパン株式会社（R6年～R9年度）
開発途上国における新たな非電動式陰圧創傷治療システムの開発

コートジボワール

アフリカ諸国で蔓延するブルーリ潰瘍などの重度な皮膚潰瘍疾患に対して、新しい治療法として陰圧閉鎖療法に着目し、令和9年度までに現地の医療事情に合致する開発を行い、当該疾患の治療に貢献する。



その他、ベトナム、ケニア等において14件の研究課題を実施

【製品化事例：R4年度 インドネシア現地認可取得】
日本光電工業株式会社（H29～H31年度）

インドネシア



【安全なバッグ換気のモニタ】

心肺蘇生時に適切に空気を送り込むバッグ換気手技の教育を受けていない途上国・新興国において、簡易且つ直感的に正確なバッグ換気ができるデバイスが開発された。新生児死亡率の改善を目指している。

【製品化事例：R5年度 ベトナム現地認可取得】
OUI Inc.（R3～R5年度）



ベトナム



【スマートアイカメラを用いた予防可能な失明と視力障害の根絶方法開発】

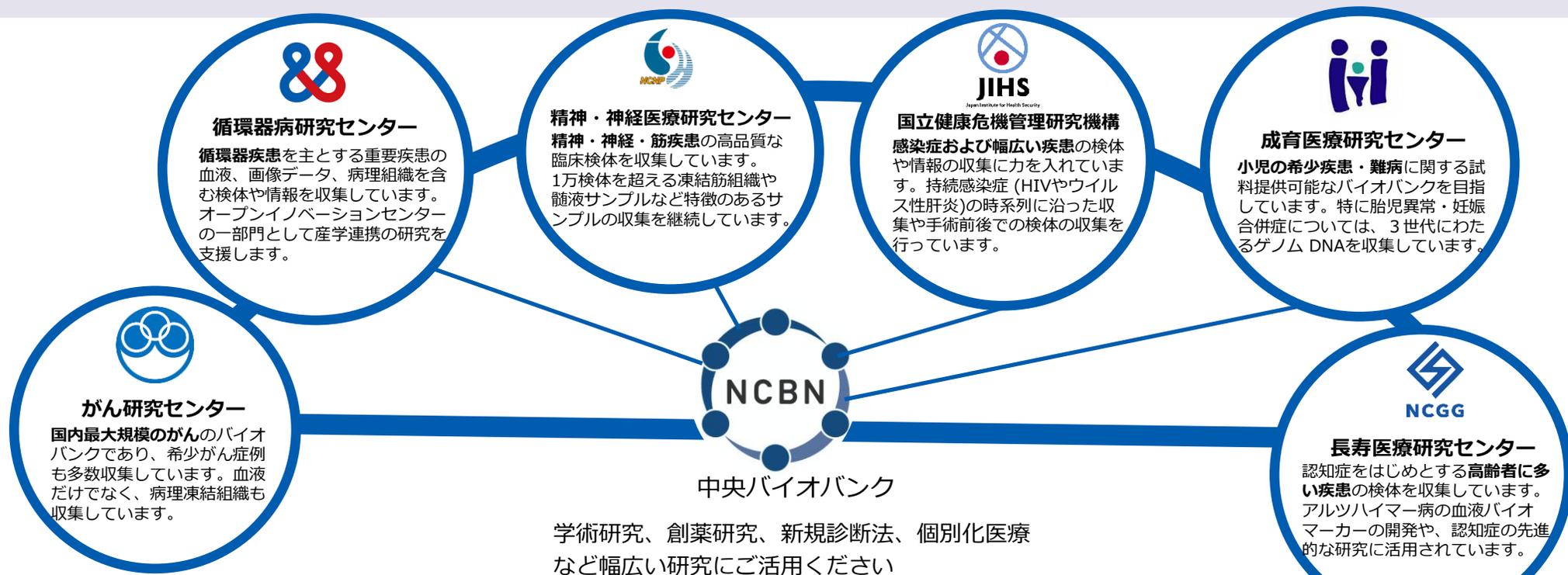
高価且つ高性能な眼科医療機器がなく、眼科医療へのアクセスが困難な環境にある患者に対して、スマートフォン装着可能な眼科医療機器（スマートアイカメラ）を製品化したことにより眼科診療への提供を実現した。予防可能な失明と視力障害の根絶を目指して事業拡大中である。



NCBN (National Center Biobank Network)

ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク

5つの国立高度専門医療研究センターと国立健康危機管理研究機構が持つバイオバンクは、それぞれの専門性を生かした疾患の試料や臨床情報を収集しています。NCBNは、それぞれのバイオバンクをネットワークで紡ぎ、カタログデータとして収集、横断的に検索できるシステムを提供して、より効率的に多くの試料や情報が大学や企業での研究に利活用されるよう活動を行っています。



中央バイオバンク

学術研究、創薬研究、新規診断法、個別化医療
など幅広い研究にご活用ください

特徴1

専門性が高く追跡可能な医療情報を備えています

特徴2

共通プラットフォームの構築を行っています
(共通申請書、MTA)

特徴3

それぞれの試料保有状況を一括検索できるデータベース

特徴4

豊富な症例
症例数は23万人以上、80万検体、登録疾患は200を超えています

特徴5

豊富な提供実績
提供回数は1700回以上、20万検体を超えています

共同研究
もしくは有償の形で提供しています

NCBN (National Center Biobank Network)

ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク

収集実績(2026年1月時点)

総登録者数	238,080	
総検体数	830,859	
生細胞	分譲可	0
	共同研究可	33,851
血漿、血清、涙液等	分譲可	133,087
	共同研究可	214,734
腫瘍組織、産科組織等	分譲可	3,281
	共同研究可	51,745
DNA、RNA等	分譲可	60,637
	共同研究可	332,605
その他	分譲可	0
	共同研究可	919

6NC内訳	登録者数	登録検体数
NCC	146,294	440,110
NCVC	32,548	178,376
NCNP	21,991	65,872
NCGM	17,949	76,951
NCCHD	2,449	5,468
NCGG	16,849	64,082
6NC合計	238,080	830,859

カタログDB疾患別登録患者数



カタログDBについて

創薬を目指す企業、基礎研究や臨床研究を行うアカデミア



研究者



「疾患のサンプルが欲しい」「どんな治療がされていたのか医療情報が欲しい」

本カタログDBは5NC+JIHSの収集サンプルを横断検索できる

システムに関する特徴

各法人がもつバイオバンク用のデータベース(In house DB)から臨床情報を含む共通項目をカタログDBとして構築しています。より詳細な臨床情報は各法人のIn house DBに格納されており、手続きを踏めば利用可能である。

カタログDBのこれから

医療機器開発研究への疾患サンプルと医療情報の提供を促進できるように、バイオバンクの国際標準化等の品質管理をさらに進め、科学性を担保したサンプルと医療情報提供に注力する。

医療機器開発研究に活用できる
多様な疾患の多様な形態のバイオリソースを登録している

1. 我が国の地位の確立
2. 魅力的な環境の構築
3. アクセシビリティの確保



プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2 (DASH for SaMD 2)

成長戦略等のフォローアップ（令和5年6月16日閣議決定）を踏まえ、プログラム医療機器に係る業界団体と協議を重ね、「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2」として整理（2023年9月6日）

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

- (1) 萌芽的シーズに対する製品ライフサイクルを踏まえた相談の実施**
 - ・ SaMD開発に必要な情報のYouTube等を通じた動画発信
 - ・ PMDAとその他の相談事業（MEDISO、MEDIC、InnoHub等）との積極的な連携
 - ・ スタートアップと既存企業の連携支援
- (2) 医療機器開発等に資するガイドライン等の策定・公表**
 - ・ SaMDに係る次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査のポイント及び認証基準等の策定・公表
- (3) 家庭（一般）向けSaMDの承認審査の考え方（医療現場向けSaMDからの転用を含む）の整理・公表**

2. SaMDの特性を踏まえた実用化促進

- (1) 二段階承認の考え方の整理及び公表・承認事例の公表**
 - ・ リアルワールドデータの活用等（データの信頼性の検討）
- (2) 変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用促進と手続等の効率化**
- (3) 革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施**
 - ・ 優先相談、事前評価の充実、優先審査等による早期実用化
- (4) 医療現場向け・家庭（一般）向けSaMDの販売方法に関する明確化のための指針等の策定**
- (5) 改良医療機器に関する審査報告書の作成・公表**
- (6) 開発事業者に対する開発・実証資金等の補助（海外展開に関する開発・実証を含む）**

3. 早期実用化のための体制強化等

- (1) PMDAの審査・相談体制、市販後体制の強化**
 - ・ 「プログラム医療機器審査部」に組織改編し、大幅に体制強化
 - ・ 市販後安全対策に不慣れな企業への伴走型対応
- (2) PMDAのSaMDに特化した相談区分の新設**
 - ・ プログラム医療機器に関する特化した相談区分の新設
 - ・ 1回の相談申込で一定期間であれば複数回の相談を実施できる「サブスクリプション型」相談の導入
- (3) 産学官連携フォーラム・サブフォーラム開催**
- (4) 承認事例公開DBの充実化**
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html>

4. 日本発SaMD国際展開支援

- (1) 海外のSaMDに関する薬事承認・販売制度等の調査**
- (2) 参照国での日本のSaMDの審査結果の受入れ促進**
 - ・ PMDAが公開しているSaMDに関する審査報告書、認証基準策定の考え方、認証基準等の英訳・公表
- (3) 厚生労働省の体制強化**
 - ・ 参照国調整等のための体制整備
- (4) PMDAアジア事務所の整備**
 - ・ 審査関連資料、標準・指標等に関するワークショップ開催
- (5) 現地での事業環境整備支援（キーパーソンとの関係構築等）**

医療機器のサイバーセキュリティ対応

医療機器のサイバーセキュリティ対策

- 医療機器のサイバーセキュリティ対応については、平成27年より必要な対応を行うよう通知。
- 医療機器規制の国際調和の枠組みである国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）の議論を踏まえ、薬機法に基づく医療機器の満たすべき基準（**基本要件基準**）に、**動作環境及びネットワークの使用環境等を踏まえた医療機器サイバーセキュリティ対策の実施を要求する基準を規定し、令和5年4月1日から適用。（経過措置1年間）**
- 当該サイバーセキュリティ対策を実施していない医療機器については承認・認証等を取得できなくなるとともに、それ以前に承認・認証等を取得した医療機器についても製造販売にあたって当該セキュリティ対策を行うことを義務化。

【基本要件基準の内容】

医療機器におけるサイバーセキュリティを確保するための設計及び製造にあたり、

- ① **製品の全ライフサイクル**にわたって医療機器サイバーセキュリティを確保する**計画を備えること**
- ② **サイバーリスクを低減する設計及び製造を行うこと**
- ③ **適切な動作環境**に必要となるハードウェア、ネットワーク及びITセキュリティ対策の**最低限の要件を設定すること**

H27 (2005)

通知「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」を発出

リスクマネジメントとして、サイバーセキュリティ対策を実施すること、必要な具体的対策を通知

H30 (2018)

通知「医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンスについて」を発出

R2 (2020)

国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）による医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践に関するガイダンスが公表 ⇒ 3年を目途に各国で適用

R5 (2023)

IMDRFガイダンスを踏まえて**基本要件基準を改正（12条第3項）**

動作環境及びネットワークの使用環境等を踏まえた医療機器サイバーセキュリティ対策の実施を要求

R7 (2025)

通知「医療機器のサイバーセキュリティ対策に関連する情報提供について」を発出

令和6年3月31日以前に製造販売された医療機器に対して情報提供すべき事項を通知

IMDRFとは

(国際医療機器規制当局フォーラム: International Medical Device Regulators Forum)

- 2011年創設
- GHTF(※)の活動を基盤として、医療機器の開発、製造、販売がグローバル化する中、**12か国・地域の医療機器規制当局による国際調和を促進するためのボランタリーな枠組み**

※ GHTF…Global Harmonization Task Force 医療機器規制国際整合化会議

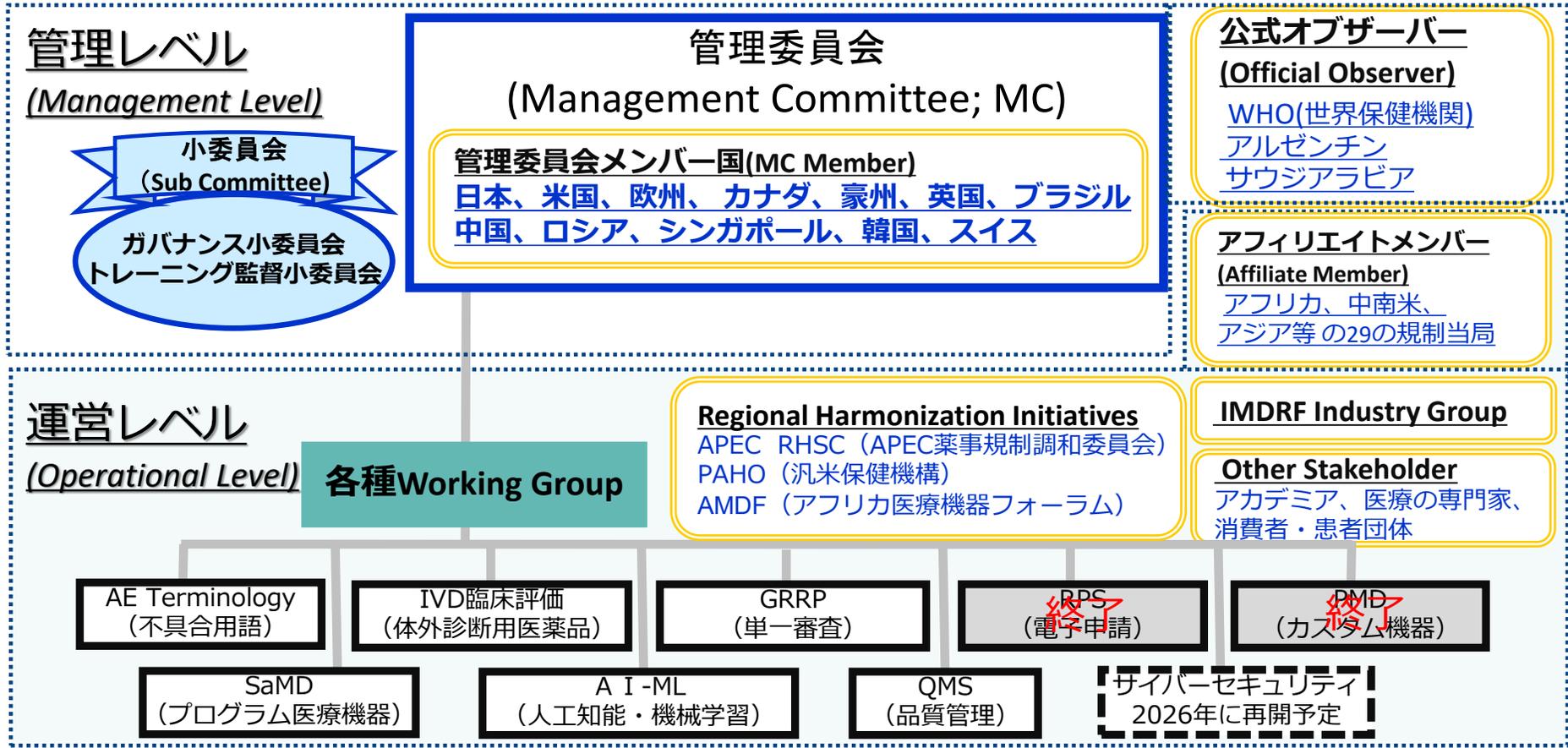
- IMDRFでの活動を通して、画期的・革新的な医療機器への患者アクセスの迅速化や適時適切な安全対策の措置等が可能になることを期待
- IMDRFは、安全で効果的な医療機器を世界中で利用可能にするという共通の目標を掲げる地域組織やその他国際的な団体とも協力関係の維持に努める



IMDRF International Medical Device
Regulators Forum



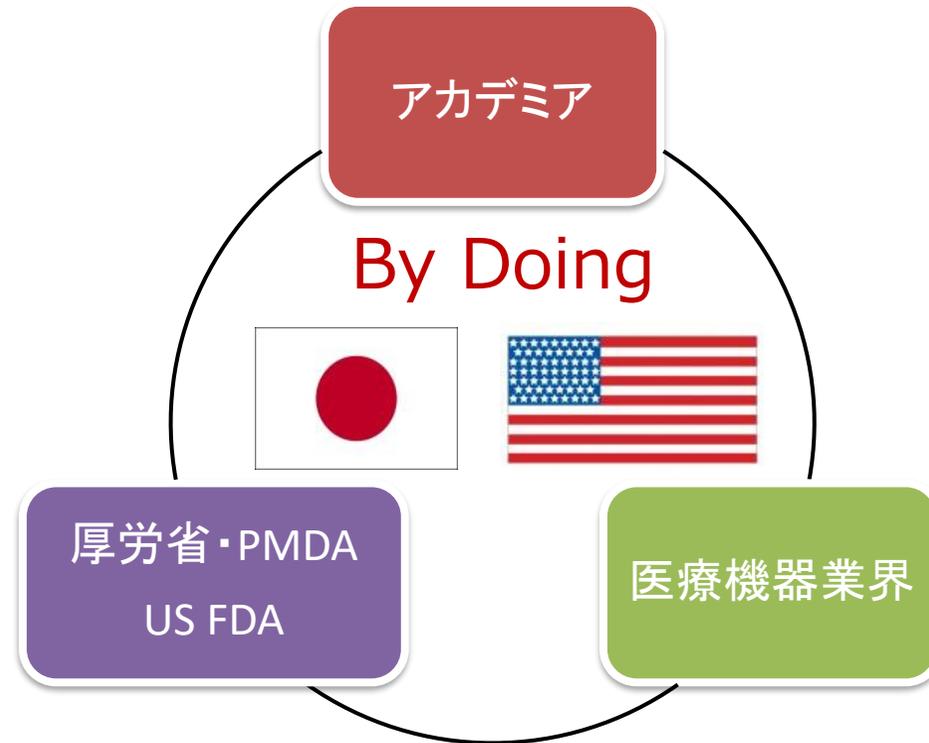
メンバー：日本、米国、欧州、カナダ、豪州、英国、ブラジル、中国、ロシア、シンガポール、韓国、スイス
公式オブザーバー：WHO(世界保健機関)、アルゼンチン、サウジアラビア
アフィリエイトメンバー：アフリカ、中南米、アジア等 の29の規制当局



- **2025年は、日本がIMDRF議長国・事務局(10年ぶり)。**2025年3月及び9月(※)に日本で対面会議を開催。(例年、会期は5日間：IMDRF/業界ワークショップ、ステークホルダーフォーラム、管理委員会公開会合、同委員会クローズ会合(2日間))。
- **2025年は5年毎のIMDRF戦略計画策定の年。**日本は、各種の意見聴取・成果文書の取り纏めを行った。また、国際的な医療機器規制調和において、極めて重要な働きを行った。
- ※ 2025年は、HBD (Harmonization By Doing) (日米医療機器規制調和を目的とした日米産学官共同活動) の日本開催年。9月のIMDRF対面会合と同時に、HBD Think Tank Meeting (公開会合) を合わせて開催。
- ※ IMDRF戦略計画2026 - 2030については、IMDRF HPにて掲載済み。

HBD (Harmonization By Doing)

日本と米国の患者のために新しい医療機器を早期承認し、市場に導入することを目的とした、臨床試験や承認審査の実践を通じて日米における医療機器規制の調和を図る、日米二国間の産官学協力の活動。2003年発足。

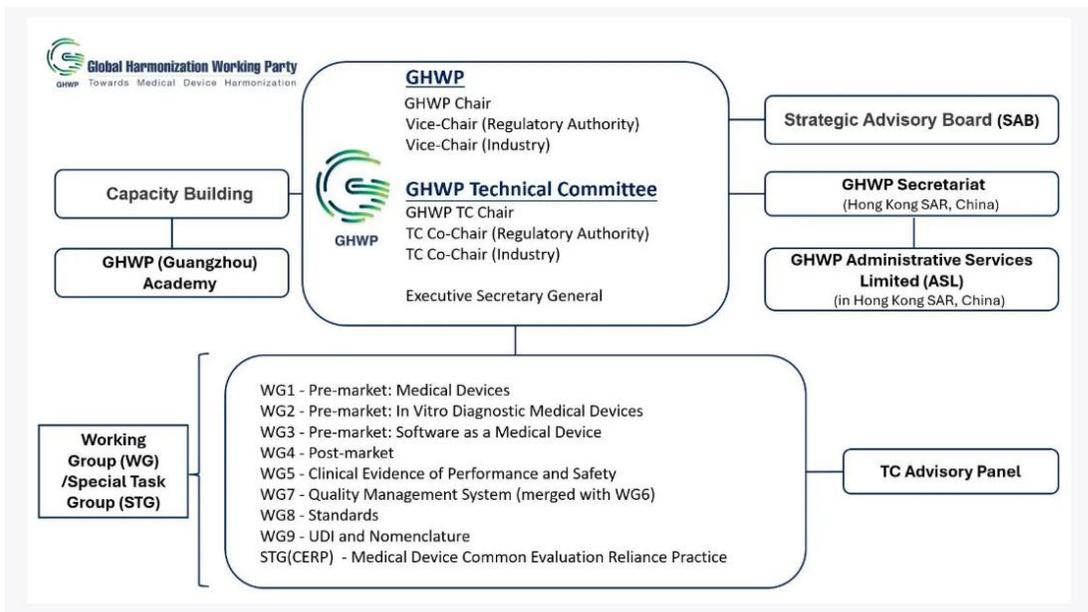


現在、小児を含む循環器領域の医療機器を中心として、国際共同治験の推進、市販後臨床試験の有効活用、日米間で協力して審査を実施する体制の構築、効率的かつ迅速な審査を進めるための施策の検討を行い、革新的技術による安全で有効な新医療機器をより早く患者の元に届けることを目指す。

GHWPへの加盟

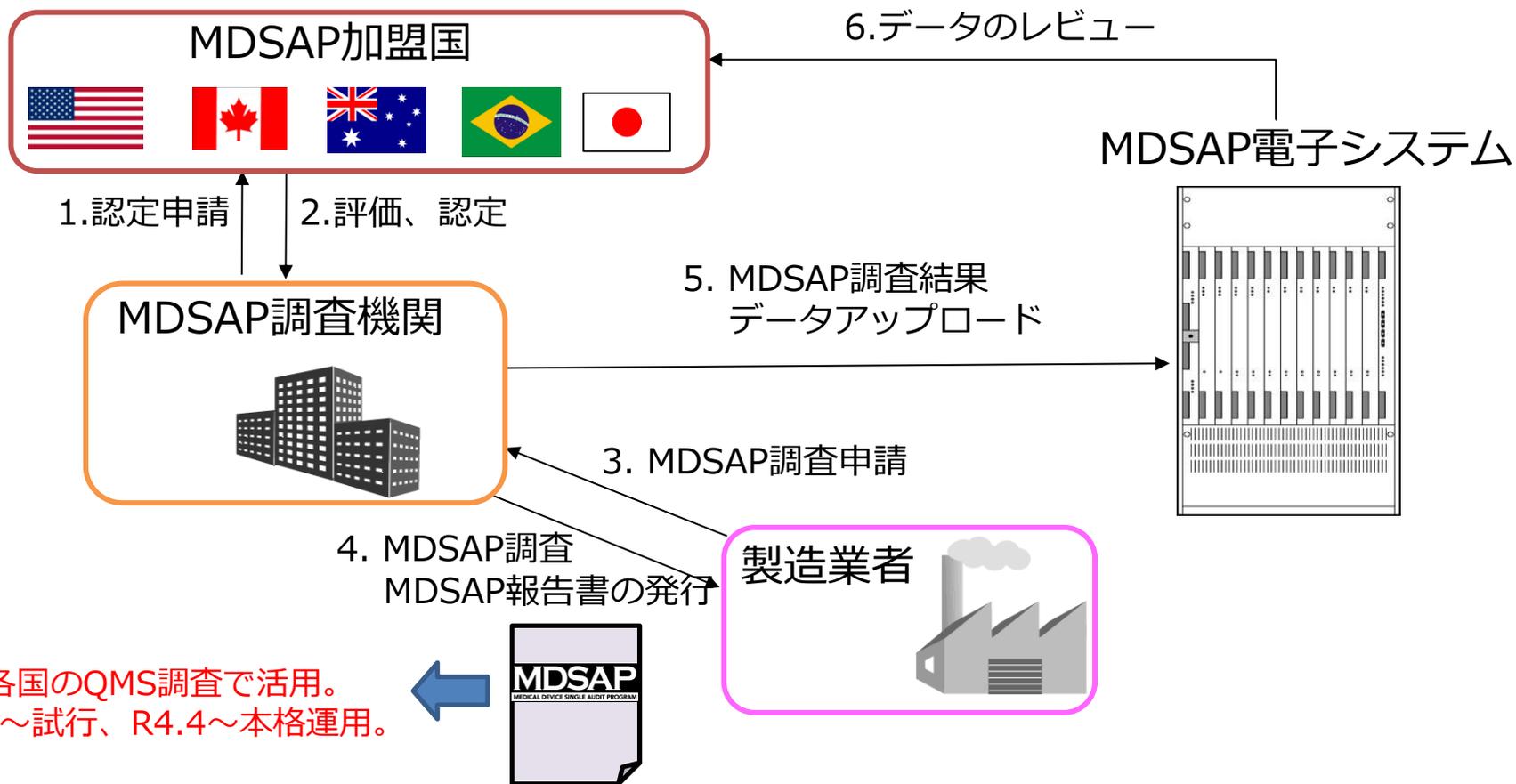
GHWP = Global Harmonization Working Party ※前身はAHWP (Asian Harmonization Working Party)

- AHWPは、GHTF非加盟国の規制当局・業界を中心に、アジア地域の医療機器規制調和活動を行う団体として発足。
- 2026年時点で、アジア(22)、中東(7)、アフリカ(8)、中南米(2)、合計39国・地域が参加するまで拡大し、IMDRF / GHTF文書の解釈や規制調和文書の作成、トレーニング等を実施。
- GHWPのメンバー拡大や昨年の北米加盟の情勢を踏まえ、GHWPでの規制調和の動向の早期把握・調和活動へ参画すべく、2022年、厚生労働省・PMDAはGHWPへの加盟手続きを開始。
- その結果、2023年3月、第26回年次会合@サウジアラビアにて、日本のGHWP加盟が承認された。



MDSAP（医療機器品質管理に関する調査の国際的な仕組み）

MDSAP参加国（日本、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジル）が、QMS調査（医療機器の品質管理に関する調査）を行うMDSAP調査機関を共同で評価・認定し、その質を一定程度に担保するとともに、MDSAP認証機関が実施したQMS調査結果（MDSAP調査報告書）の各国での活用を目指す。



令和8年度概算要求額 56百万円（－） ※（）内は前年度当初予算額

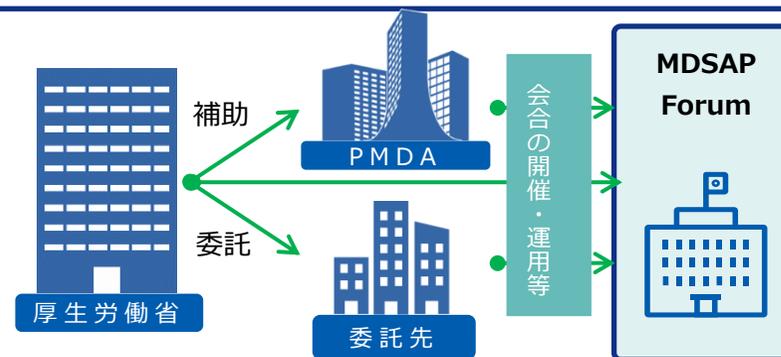
1 事業の目的

- MDSAP（Medical Device Single Audit Program：医療機器単一調査プログラム）とは、MDSAP参加国（日本、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジル）が、QMS調査（医療機器の品質管理に関する調査）を行うMDSAP調査機関を共同で評価・認定し、その質を一定程度に担保するとともに、MDSAP調査機関が実施したQMS調査結果（MDSAP調査報告書）を各国で活用することを目指した、単一調査実現のためのプログラムである（日本は2015年6月より正式参加）。公式オブザーバーとしてEU、シンガポール、英国及びWHOが活動している。
- MDSAP Forumは、MDSAPが年に1回程度利害関係者を招いて、1) MDSAPの改善にかかる議論、2) MDSAPに興味を持つ国へのプロモーション、3) MDSAP調査機関のトレーニングなどを目的として開催するMDSAPの枠組みを維持・発展させるための中核的な会合であり、例年、MDSAP参加国、MDSAP調査機関、業界関係者など130名以上が参加している。
- MDSAP Forumはこれまで、南北アメリカ大陸及び欧州地域の参加国で開催されてきたが、2026年は、アジア地域国におけるMDSAPの普及・啓発を目的として、日本が同地域で初めて主催国となり、MDSAP Forumを開催する。

<参考> 2016年：米国、2017年：カナダ、2018年～2022年：米国、2023年：ブラジル、2024年：EU（ドイツ）、2025年：EU（オランダ）

2 事業の概要・スキーム

- 医療機器の国際調和及びアジア圏におけるMDSAPの規制利用の促進を目的として、以下の取組を実施。
 - MDSAP Forumの開催
 - 開催に係る参加国との連絡調整 等



3 実施主体等

①実施主体：厚生労働省、PMDA、委託先事業者 ②補助・委託金額：5,600万円程度 ③負担割合：国 10 / 10

MDSAP Forumについて

○ **MDSAP** (Medical Device Single Audit Program : 医療機器単一調査プログラム)
信頼性の高いQMS調査 (医療機器の製造管理・品質管理に関する調査) 結果を幅広い規制当局が自らが実施するQMS調査の代わりに利用することで、規制当局側・産業界側の負担軽減と迅速な医療機器へのアクセスを目指すプログラム。

※MDSAP参加国 :

- 規制当局協議会 : 日本、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジル (日本は2015年6月より正式参加)
- 公式オブザーバー : EC、イギリス、シンガポール、WHO
- Affiliateメンバー : アルゼンチン、イスラエル、ケニア、メキシコ、南アフリカ、韓国、台湾、マレーシア

○ MDSAP Forum :

MDSAPが年に1回程度利害関係者を招待し開催するMDSAPの枠組みを維持・発展させるための中核的な会合。次の議題で5日程度開催。

- 1) MDSAPの改善にかかる議論
- 2) MDSAPに興味を持つ国へのプロモーション
- 3) MDSAP調査機関のトレーニングなど

(※例年、MDSAP参加国、MDSAPに興味を持つ国、MDSAP調査機関、産業界代表など130名以上参加。)



日本のMDSAPについてのアウトリーチ活動



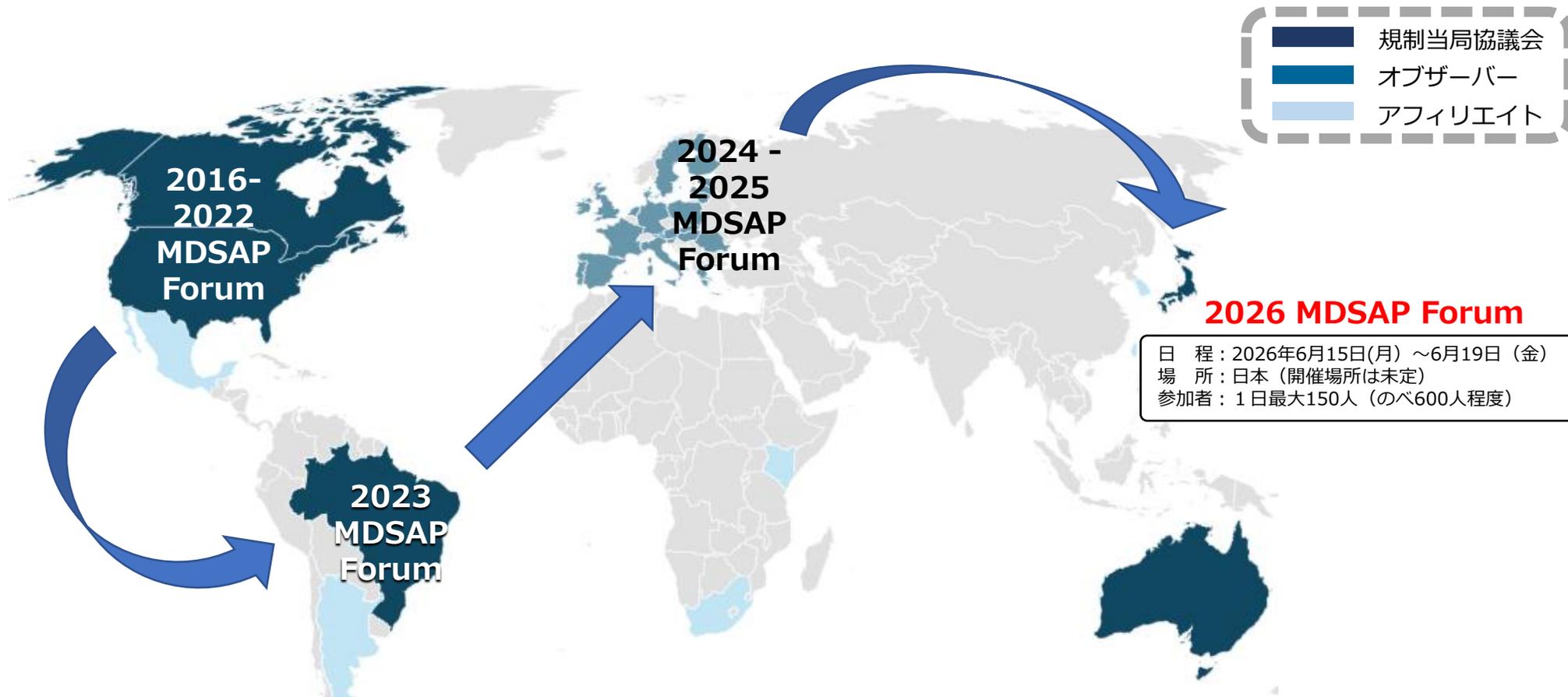
“South-East Asia Regulatory Network (SEARN) Workshop”へ参加、MDSAPを代表してプロモーション実施。
【2025年2月@スリランカ】

ASEANでは、シンガポール及びマレーシアがMDSAP参加国。

“ASEAN-Japan Medical Devices Regulatory Seminar 2025”を主催。MDSAPについて講演
【2025年5月@インドネシア】

日本は、2025年より、アジア地域国に対して、MDSAPについてアウトリーチ活動を実施

MDSAP参加国とこれまでのMDSAP Forumの開催地



MDSAP ForumはこれまでMDSAP規制当局協議会メンバー国を中心に北米、南米、ヨーロッパ大陸で開催
アジア太平洋地域では、日本が今回初めて主催

2026MDSAP Forumの一般参加について

日 程：2026年6月16・17日（変更の可能性あり。）

場 所：リモート参加

参加費用：無料

トピック：**アジア地域国におけるMDSAPへの関心、
欧州QMS調査のMDSAP調査への統合**ほか（予定）

受付開始：2026年3月以降、別途指定するホームページでご案内。

皆さまのご参加を歓迎いたします！

お問い合わせ先：PMDA 医療機器調査部 MDSAP Forum対応室
(E-mail:mdsapforum2026_secretariat@pmda.go.jp)



各国の医療機器等の簡略審査制度 ～日本が参照国制度の対象になっている主要国・地域～

諸外国における医療機器等の審査の際に、日本で承認された医療機器等について、審査の迅速化、審査に必要な提出資料の軽減等の簡略審査を行っていることが確認された国・地域は以下のとおり。

(2026年1月現在)

国名 (◎ : アジア諸国)	導入年	制度
コロンビア	2005年	医療機器及びIVD審査の迅速化
シンガポール◎	2010年	医療機器及びIVD審査の迅速化
メキシコ	2012年	医療機器審査の迅速化
マレーシア◎	2014年	医療機器及びIVD審査の迅速化
インド◎	1. 2015年 2. 2017年	1. 日本の医療機器及びIVDのQMS調査結果の受入れ 2. インドでの臨床試験の実施免除
台湾◎	2018年	医療機器及びIVDの品質管理システムに関する資料の軽減
オーストラリア	2018年	医療機器及びIVD審査の迅速化
ベトナム◎	2018年	医療機器及びIVD審査の迅速化
タイ◎	2019年	医療機器及びIVD審査の迅速化
ウズベキスタン◎	2021年	医療機器及びIVD審査の迅速化
エルサルバドル	2023年	医療機器及びIVD審査の迅速化
ペルー	2023年	医療機器及びIVD審査の迅速化
エジプト	2023年	医療機器及びIVD審査の迅速化
ブラジル	2024年	医療機器及びIVD審査の迅速化

(その他) WHOにおけるGlobal Model Framework (2017年)

・日本の医療機器の承認/認証制度を「参考にすべき規制体系」へ位置付け

主導的な薬事規制国際調和の推進

I アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン・同実行戦略

○「アジア健康構想」を具体化し、関係省庁が一体となって規制調和及びその関連事項に取り組む

- ・アジア諸国における、経済発展や疾病構造の変化に伴う、優れた医薬品・医療機器等に対するニーズの高まり。
- ・アジア諸国の国際規制調和に支援・協力し、垣根のないマーケットの整備により、医薬品・医療機器等への迅速なアクセスを可能にする。

II アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（平成28年4月：PMDAに設置）

○アジア規制当局担当者を対象に、現地に赴いた研修を含め、アジア規制当局の要

望のある分野や審査・査察等の能力に応じ効果的なトレーニング機会を提供
※令和4年度までに世界85カ国/地域及びWHOからのべ2,570人の規制当局担当者が参加

○医療機器の審査、安全対策等に関するセミナーを開催。

→ 日本の医薬品・医療機器等に関する規制等について、アジア規制当局の理解促進。アジア各国・域内の規制水準の向上に貢献。



III 主要な国際会議

○IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）：

日米欧などの規制当局で医療機器の承認審査等のためのガイドラインを作成。

○二国間シンポジウム等：

韓国・台湾・タイ・インドネシア・インド・ブラジル等の規制当局と協働し、官民協働の公開シンポジウム・官官バイ会合を通じて、規制調和・規制協力を促進（年1回程度の開催、場所は日本・相手国で交互又はオンラインで実施）

革新的医療機器等国際標準獲得推進事業

令和8年度当初予算案 1.7億円 (1.7億円) ※ ()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 国際競争力の強化の観点から、我が国で開発された先端技術を活用した日本発の革新的な医療機器・再生医療等製品等を世界に発信し、国際標準を獲得することが求められている。
- そのため非臨床の段階で複雑な試験を行わずに有効性・安全性を適切に予測することを可能にする実用的な評価法等を策定し、確立することで早期実用化を目指す。
- また、その有効性・安全性を評価する技術を世界の規制当局に受け入れられる必要があり、当該研究者自らがISO等の国際会議に積極的に参加し、日本発の革新的製品を世界で実用化していくために国内で開発した評価法の有用性を説明していく必要がある。
- **これまでの支援課題を確実にISO等国际規格への反映に繋げるとともに、国内外で薬事規制に用いられる国際規格に我が国の意見を積極的に反映するため、官民の体制を強化する。**

2 事業の概要・スキーム

- ① 課題の選定や評価のための検討会を開催。採択された課題につき国際標準化を見据えた評価法策定に係る研究を実施し評価法を策定する。
- ② 策定した評価法をISO等の国際会議に提案し規格化するため、国際標準化の動向を把握し規格化に向けた活動を支援する。
- ③ **本事業による支援課題を含め規格化のための活動を行うISO/IEC等の国内審議団体に対し、審議参加国等への対応に係る調査費、国内・国際会議の経費等の必要な経費を補助する。**

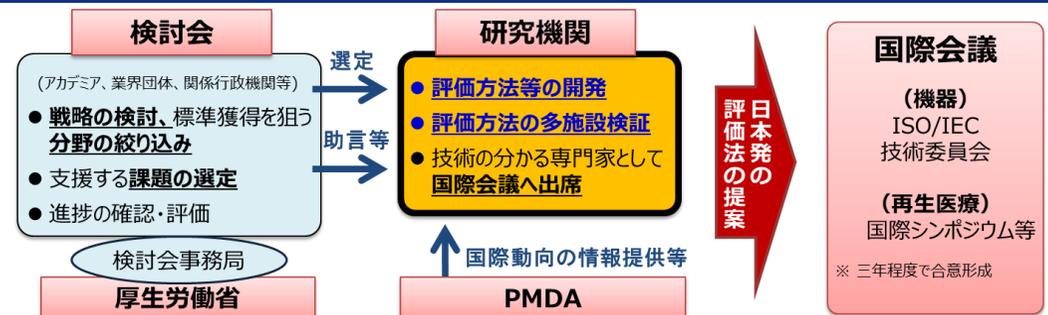
3 実施主体等

実施主体： 大学・研究機関、PMDA、国内審議団体等

補助率： 大学・研究機関、PMDA：10 / 10
国内審議団体等：1 / 2

事業実績：

- ・平成29年度より、医療機器8課題、再生医療等製品4課題、体外診断用医薬品1課題を支援（支援中含む）
- ・ISO25539-2、ISO/TS17137に研究成果を反映。



保険医療材料専門部会における議論

今回改定の基本的な考え方

- 近年の医療機器及び体外診断用医薬品を取り巻く状況として、物価上昇による原材料費の高騰等が指摘されるとともに、特定保険医療材料について、実勢価格が償還価格を上回る機能区分数が増加傾向にあることが報告された。
- 今回改定においては、イノベーションの評価やプログラム医療機器の評価について考え方を整理するとともに、医療機器等の安定供給、内外価格差等の是正、保険適用の手続等について検討を行った。

令和7年	6月25日	<ul style="list-style-type: none"> ・令和8年度保険医療材料制度改革の主な議題とスケジュールについて ・令和7年度に実施する特定保険医療材料価格調査について
	8月6日	<ul style="list-style-type: none"> ・保険医療材料等専門組織からの意見について
	8月27日	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機器業界からの意見聴取について（1回目）
	9月26日	<ul style="list-style-type: none"> ・令和8年度保険医療材料制度の見直しの検討（その1）について
	10月15日	<ul style="list-style-type: none"> ・令和8年度保険医療材料制度の見直しの検討（その2）について
	11月12日	<ul style="list-style-type: none"> ・令和8年度保険医療材料制度の見直しの検討（その3）について
	11月21日	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機器業界からの意見聴取について（2回目）
	12月26日	<ul style="list-style-type: none"> ・令和8年度保険医療材料制度改革の骨子（案）について
令和8年	1月16日	<ul style="list-style-type: none"> ・令和8年度保険医療材料制度の見直しについて

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

希少疾病等技術料係数

- 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についての評価（以下、「**希少疾病等技術料係数**」という。）について、**想定される検査回数が少ない再生医療等製品の適応判定に用いる医療機器及び体外診断用医薬品**を対象に追加する。

【希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な医療機器等に係る技術料】

- 以下の(1)又は(2)に該当する場合に、年間想定検査回数に応じた下表の係数を準用技術料に、乗じた点数を算定できる。
 - (1) 医薬品医療機器等法第77条の2第1項の規定により、希少疾病用医療機器として指定された医療機器又は体外診断用医薬品による検査
 - (2) 医薬品等の適応判定の補助に必要な検査のうち想定される年間検査回数が1000回未満であるもの

想定年間検査回数	(1) 希少疾病用として指定された医療機器等による検査の場合	(2) 医薬品等の適応判定の補助に必要な検査の場合
下記以外	110/100	—
800回以上1,000回未満	110/100	110/100
600回以上800回未満	120/100	120/100
400回以上600回未満	130/100	130/100
200回以上400回未満	140/100	140/100
200回未満	150/100	150/100

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

算定する医学管理料等がない場合について

- 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うち、当該プログラム医療機器を使用する技術に紐づく医学管理料等が存在しないものがある。
- 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については、初・再診料、プログラム医療機器指導管理料（導入期加算を含む）、その他の医学管理料等、特定保険医療材料料を以下のように組み合わせて算定できることを明確化する。

特定保険医療材料料
プログラム医療機器等 指導管理料 (導入期加算を含む)
その他の医学管理料等
初・再診料

(A) 該当するその他の医学管理料等がある場合

特定保険医療材料料
プログラム医療機器等 指導管理料 (導入期加算を含む)
初・再診料

(B) 該当するその他の医学管理料等がない場合

(参考) 令和6年度改定後に保険収載されたプログラム医療機器

令和6年4月1日～令和7年9月30日に保険適用されたプログラム医療機器

項番	製品名	使用目的等	保険適用日
1	FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル	固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する。また、医薬品の適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子変異等を検出する。	令和6年5月1日
2	内視鏡検査支援プログラム EW10-EC02	大腸内視鏡画像における、観察者による病変検出の補助及び腫瘍または非腫瘍の疾患鑑別の補助。	令和6年6月1日
3	内視鏡診断支援装置 OIP-1	大腸内視鏡検査において、大腸ポリープの持つ特徴（隆起型、表面隆起型）を検出することで、医師の診断を支援する。	令和6年6月1日
4	MyChoice診断システム	医薬品の適応判定の補助を目的として、ゲノム不安定性の状態（GIS）及び遺伝子変異の評価によりMyriad相同組換え修復欠損（HRD）を検出する。	令和7年1月1日
5	ミレボ	認知症の診療支援として、視線の情報を連続的に収集し神経心理検査に用いる。	令和7年1月1日
6	へムサイト	組み合わせて使用する体外診断用医薬品等により得られた塩基配列情報を入力することで、その解析結果の表示及び出力を行う。本品は、造血器腫瘍及び類縁疾患患者を対象とし、腫瘍等の包括的なゲノムプロファイルを取得する。	令和7年3月1日
7	ZioECG	最長14日間の日常生活中心電図データを記録及び解析を行うことで、不整脈の診断を補助する。	令和7年4月1日
8	内視鏡手術支援プログラム SurVis-Hys	鏡視下（腹腔鏡下あるいはロボット支援下）子宮全摘術の手術中に、内視鏡画像中の尿管・膀胱部位を検出し、候補領域を強調表示することで医師が尿管・膀胱を認識することの支援を行う。	令和7年6月1日
9	CureApp AUD飲酒量低減治療補助アプリ	アルコール依存症患者の飲酒量低減治療補助。	令和7年9月1日

機能区分の見直し

既存機能区分の見直し

- 構造、使用目的、薬事承認事項等に配慮しつつ、業界からの要望も踏まえ、機能区分について細分化や合理化等を行う。

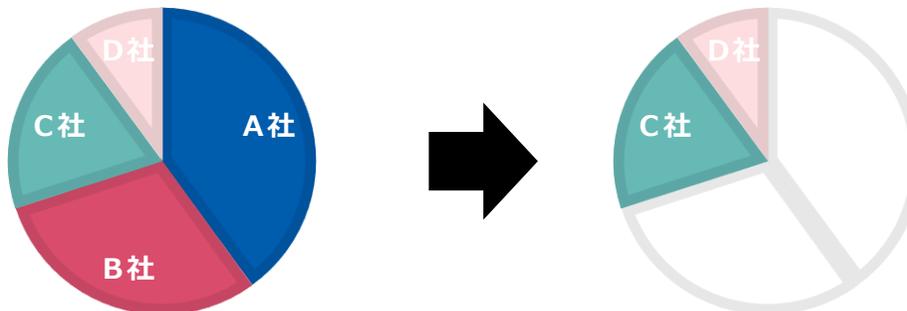
	考え方	区分数	具体的な区分
細分化	同一の機能区分に属しているが、臨床上的使用実態等が大きく異なると認められたものについて、機能区分を細分化	7	血管造影用シースイントロデューサーセット、人工股関節用材料、固定用内副子（プレート）等
合理化	該当する製品がない機能区分の削除等	2	消化器用瘻孔形成ドレナージセット等
その他	名称変更、定義変更等	16	人工膝関節用材料、脊椎固定用材料等

不採算品再算定

不採算品再算定の対象品目選定の基準

- 不採算品再算定の対象品目選定の基準は以下のとおり。
 - ア 代替するものがないこと（以下、「代替困難性の要件」という。）。
 - イ 保険医療上の必要性が特に高いこと。
（関係学会から医療上の必要性の観点から継続供給要請があるもの等。）
 - ウ 継続的な安定供給に際して材料価格が著しく低いこと。
（保険償還価格と市場実勢価格の乖離率が大きい場合等を除く。）
- 令和8年度改定においては、これまで認めていた以下の i、ii 及び iv に加え、iii に該当する場合について、代替困難性の要件を満たすこととする。
 - i 要望する製造販売業者の機能区分内におけるシェアが100%である場合。
 - ii 要望する製造販売業者の機能区分内におけるシェアが100%でない場合であって、シェアが大きいことにより当該製造販売業者が供給困難となった場合に、他の製造販売業者が不足分を供給できないと考えられる場合。
 - iii 要望する製造販売業者のうち上位2社の機能区分内におけるシェアが大きいことにより、当該製造販売業者がいずれも供給困難となった場合に、他の製造販売業者が不足分を供給できないと考えられる場合。
 - iv 同一の機能区分の医療機器のうち特定のもののみが適用となる対象疾患等がある場合であって、他の製造販売業者が当該特定の特定保険医療材料の不足分を供給できないと考えられる場合。

iii に該当する場合のイメージ図



A社とB社のいずれも供給困難となった場合に、安定供給に支障をきたす可能性がある。

不採算品再算定

不採算品再算定

- 十分に償還されていないため、供給が著しく困難となっている特定保険医療材料について、原価計算方式により償還価格の見直しを行う。

＜保険償還価格が著しく低いため供給が著しく困難となる特定保険医療材料に係る機能区分の基準材料価格の改定方法＞

ア 代替するものがないこと。

イ 保険医療上の必要性が特に高いこと。（関係学会から医療上の必要性の観点から継続供給要請があるもの等。）

ウ 継続的な安定供給に際して材料価格が著しく低いこと。（保険償還価格と市場実勢価格の乖離率が大きい場合等を除く。）

	令和2年度	令和4年度	令和6年度	令和8年度
償還価格の見直しを行う機能区分数	4区分	8区分	34区分	45区分

(対応を行う機能区分の例)

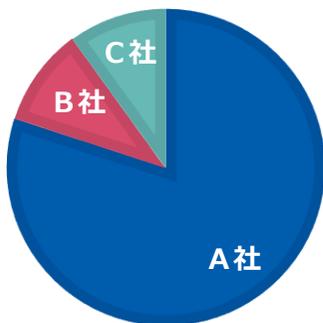
	現行の償還価格	新償還価格
001 血管造影用シースイントロデューサーセット (3) 選択的導入用(ガイディングカテーテルを兼ねるもの)	13,600円	<u>18,100円</u>
193 補助循環用ポンプカテーテル		
① 標準型	2,570,000円	2,570,000円
② <u>高流量型(細分化により新設)</u>	—	<u>3,450,000円</u>
196 経皮的僧帽弁クリップシステム	2,250,000円	<u>2,680,000円</u>

市場実勢価格が償還価格を上回る機能区分への対応

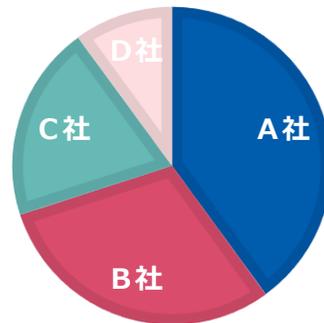
市場実勢価格が償還価格を上回る機能区分への対応

- 市場実勢価格が保険償還価格を上回る状態に至る例としては、販売側（製造販売業者等）が販売価格を引き上げた際に、購入側（医療機関等）が値上げを受け入れざるを得ない状況が考えられる。
- 購入価格は医療機関毎によって異なるため、**市場実勢価格加重平均値が保険償還価格を上回る機能区分**について、以下のとおり対応することとする。
 - 同一機能区分内においてシェアが独占的である場合（パターン1及び2）は、供給側の価格決定力が強く、実勢価格に基づいて保険償還価格を引き上げることは行わない。
 - **同一機能区分内においてシェアが分散している場合（パターン3）については、特例として、市場実勢価格及び物価変動等に基づき基準材料価格を改定することができることとする。**

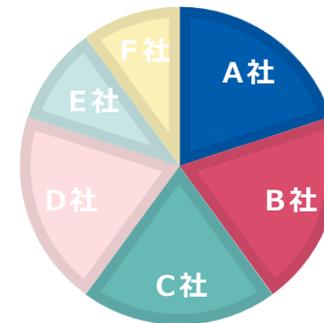
パターン1
〔1社でシェアの大半を占める〕



パターン2
〔パターン1に該当せず、上位2社でシェアの大半を占める〕



パターン3
〔パターン1及び2に該当せず、シェアが分散〕



令和7年4月以降の保険適用状況（C1、C2区分）

C1 計14件	使用目的等	
COOK Hemospray 内視鏡的非吸収性止血材	本品は内視鏡的に消化管内へ挿入し、非静脈瘤性消化管出血の止血に使用される。	
ネクスパウダー	非静脈瘤性消化管出血に対する止血を目的として使用する。	
Propel鼻腔内ステント	本品は、成人の慢性鼻副鼻腔炎の患者に対して、副鼻腔手術後の副鼻腔の開存性を維持するために用いる。	
ゴア TAG 胸部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム	アオルティックコンポーネント	本品は胸部下行大動脈病変を有する以下の疾患のうち、解剖学的要件をいずれも満たす患者に対し、左鎖骨下動脈への血流を温存しながら当該疾患を治療する目的で使用する。 胸部大動脈瘤 外傷性胸部大動脈損傷 内科的治療が奏効しない合併症を伴うStanford B型大動脈解離（解離性大動脈瘤を含む）
	サイドブランチコンポーネント	
	アオルティックエクステンダー	
Conamon PVP キット	本品は1から3椎体の有痛性の第5胸椎（T5）～第5腰椎（L5）骨折に対する経皮的椎体形成術（PVP）に用いて疼痛の軽減を図ることを目的とする。	
ゴア エクスクルーダー胸腹部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム	本品は、胸腹部大動脈瘤を有する患者及び傍腎動脈腹部大動脈瘤を有する患者のうち、解剖学的要件を満たし、外科的修復術が困難な患者に対する治療のため、本品との併用における有効性及び安全性が確認された指定のステントグラフトと組み合わせて使用する。	
ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	本品は、腸骨動脈に新規病変又は再狭窄病変がある症候性末梢動脈疾患患者の血流を改善する目的で使用する。また、胸腹部大動脈瘤を有する患者及び傍腎動脈腹部大動脈瘤を有する患者の治療において、 <u>腹腔動脈、上腸間膜動脈及び腎動脈に留置する</u> （※）下線部が、薬事承認事項の一部変更承認に伴う、新規の保険適用部分。	
ゴア トリルーメンカテーテル	本品は、複数の分枝血管にステントグラフト留置術を行う際に、複数のガイドワイヤーを使用してプルスルーワイヤーアクセスを確立する目的で使用されるマルチルーメンカテーテルである。	

令和7年4月以降の保険適用状況（C1、C2区分）

C1 計14件		使用目的等
カンシャス		本品は、対照血管径4mm以上、7mm以下の浅大腿動脈及び/又は膝窩動脈における180mm以下の新規病変又は非ステント留置再狭窄病変を有する患者の経皮的血管形成術（PTA）において使用される。
Osiaシステム	OSI200インプラント	本品は、振動を骨に直接伝える骨固定型の骨導補聴器であり、環境音、語音の聴き取り能力の改善のため、聴覚障害のうち、少なくとも一側の骨導閾値が正常ないしは軽度障害である症例に対して使用する。
	Osia 2サウンドプロセッサ	
Sphere-9カテーテル		本品は心臓の電気生理学的マッピング及び薬剤抵抗性の再発性症候性発作性心房細動、薬剤抵抗性の症候性持続性心房細動、通常型心房粗動の治療に用いるカテーテルである。

令和7年4月以降の保険適用状況（C1、C2区分）

C2 計17件	使用目的等
TVC NIRSカテーテル	近赤外線分光法（NIRS）を用いて血管壁の脂質コアプラーク（LCP）を検出し、画像情報を診断のために提供するNIRS機能を有するカテーテルである。NIRS機能は主要心事故（MACE）と関連するリスク因子のひとつを提示する。また、超音波を用いて、中心循環系血管内腔及び血管壁の形状、性状を可視化して、画像情報を診断のために提供する。
Hot AXIOSシステム	1. 本品は、胃壁又は腸壁に密着している、症候性臍仮性嚢胞又は70%以上の液体成分を認める症候性被包化壊死に対し、経胃又は経十二指腸的な内視鏡治療に使用される。 2. 本品は、手術のリスクが高い急性胆嚢炎患者に対し、経胃又は経十二指腸的に内視鏡下胆嚢ドレナージを行う目的で使用される。
軟質実物大3D心臓モデル	既存の画像診断では診断や術式決定が困難な複雑先天性心疾患患者に対し、マルチスライスCT画像情報を基に作製された実物大心臓3Dモデルである。既存の画像診断では診断や術式決定が困難な複雑先天性心疾患の心臓構造を診断するために提供し、手術計画立案の支援に他の診療情報と併せて用いる。
CureApp AUD 飲酒量低減治療補助アプリ	アルコール依存症患者の飲酒量低減治療補助。
サーフローMidela	本品は、肘窩を含む上腕の末梢血管から経皮的にアクセスし上腕の静脈へ挿入留置し、輸液又は血液の採取等を行うものである。
Esprit BTKエベロリムス溶出生体吸収性スキャフォールド	包括的高度慢性下肢虚血疾患患者（慢性透析患者を除く）における、対照血管径が2.5mm以上4.0mm以下の膝下動脈病変に対する血管内腔径の改善。ただし、本品複数本使用時はスキャフォールド全長を170mm以下とする。
軟骨修復材 モチジェル	本品は、膝の3cm ² 以下又は肘の1.5cm ² 以下の軟骨欠損面積を有する関節軟骨損傷（外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎。ただし、変形性関節症を除く）の修復の補助及び修復された軟骨による臨床症状の緩和を目的とする。
ディーマ プリント デンチャー ベース	義歯床の製作に用いる。
ディーマ プリント デンチャー ティース	義歯の歯冠部の製作に用いる。
C2 CryoBalloonシステム	本品は、内視鏡的切除後の辺縁遺残や癒痕上又は近傍の再発で、内視鏡的切除が困難である異形成又は粘膜内にとどまる食道がん病変を有する患者に当該病変を内視鏡下に冷凍アブレーションすることを目的に使用する。

令和7年4月以降の保険適用状況（C1、C2区分）

C2 計17件	使用目的等			
冷凍手術器 Visual ICE	<p>本装置は、生体組織を凍結・壊死させる冷凍手術器である。適応症は小径腎悪性腫瘍又は肝腫瘍である。また、標準治療に不適・不応の以下の腫瘍に対する治療（症状緩和も含む。）を目的に使用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・肺悪性腫瘍 ・悪性骨腫瘍 ・類骨骨腫 ・骨盤内悪性腫瘍 ・四肢、胸腔内及び腹腔内に生じた軟部腫瘍 ・結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫。 			
Paradiseシステム	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="478 576 762 668">Paradiseカテーテル</td> <td data-bbox="762 576 2003 791" rowspan="2">本品は、高血圧治療ガイドラインに従った治療（生活習慣の修正、非薬物療法及び薬物療法）で適切に血圧がコントロールできない治療抵抗性高血圧症患者の追加的治療として血圧を低下させるために使用する。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="478 668 762 791">Paradise カートリッジ、Paradise 用冷却水</td> </tr> </table>	Paradiseカテーテル	本品は、高血圧治療ガイドラインに従った治療（生活習慣の修正、非薬物療法及び薬物療法）で適切に血圧がコントロールできない治療抵抗性高血圧症患者の追加的治療として血圧を低下させるために使用する。	Paradise カートリッジ、Paradise 用冷却水
Paradiseカテーテル	本品は、高血圧治療ガイドラインに従った治療（生活習慣の修正、非薬物療法及び薬物療法）で適切に血圧がコントロールできない治療抵抗性高血圧症患者の追加的治療として血圧を低下させるために使用する。			
Paradise カートリッジ、Paradise 用冷却水				
Symplicity Spyral 多電極腎デナビレーションシステム	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="478 791 762 911">Symplicity Spyral 多電極腎デナビレーションカテーテル</td> <td data-bbox="762 791 2003 911">本品は、高血圧治療ガイドラインに従った治療（生活習慣の修正、非薬物療法及び薬物療法）で適切に血圧がコントロールできない治療抵抗性高血圧症患者の追加的治療として血圧を低下させるために使用する。</td> </tr> </table>	Symplicity Spyral 多電極腎デナビレーションカテーテル	本品は、高血圧治療ガイドラインに従った治療（生活習慣の修正、非薬物療法及び薬物療法）で適切に血圧がコントロールできない治療抵抗性高血圧症患者の追加的治療として血圧を低下させるために使用する。	
Symplicity Spyral 多電極腎デナビレーションカテーテル	本品は、高血圧治療ガイドラインに従った治療（生活習慣の修正、非薬物療法及び薬物療法）で適切に血圧がコントロールできない治療抵抗性高血圧症患者の追加的治療として血圧を低下させるために使用する。			
オプチューンルア	本品は、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌と診断された成人患者で、白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法で増悪後に、PD-1/PD-L1阻害剤との併用治療に適用される。			
TriClipシステム	<p>症候性高度三尖弁閉鎖不全症患者のうち、至適薬物療法を行ったにもかかわらず三尖弁閉鎖不全症の重症度及び症状が改善されない患者に対し、ハートチームが以下に該当すると判断した患者の三尖弁逆流の治療。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本邦のガイドラインに準じ、左心系疾患が十分に治療されている患者 ・三尖弁外科手術が最適治療ではないと判断された患者 ・経カテーテルedge-to-edge 三尖弁形成術に適した臨床状態である患者 			
Guardant360CDxがん遺伝子パネル	<p>本品は、固形がん患者を対象とした全血検体の包括的なゲノムプロファイルを取得する。本品は下表の医薬品の適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子異常等を検出する。（※）薬事承認事項の一部変更承認に伴う、検出可能な遺伝子異常等の追加。</p>			

1. 我が国の地位の確立
2. 魅力的な環境の構築
3. アクセシビリティの確保

令和6年度補正予算額 80百万円（-） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

物価高騰、大幅な為替変動、サプライチェーンの複雑化、多発する災害等を背景として、これまで安定供給に問題のなかった医療機器も含め突如として国民に必要な医療機器が供給不安をきたす事例が増加してきた。これらの医療機器の供給を維持するために、

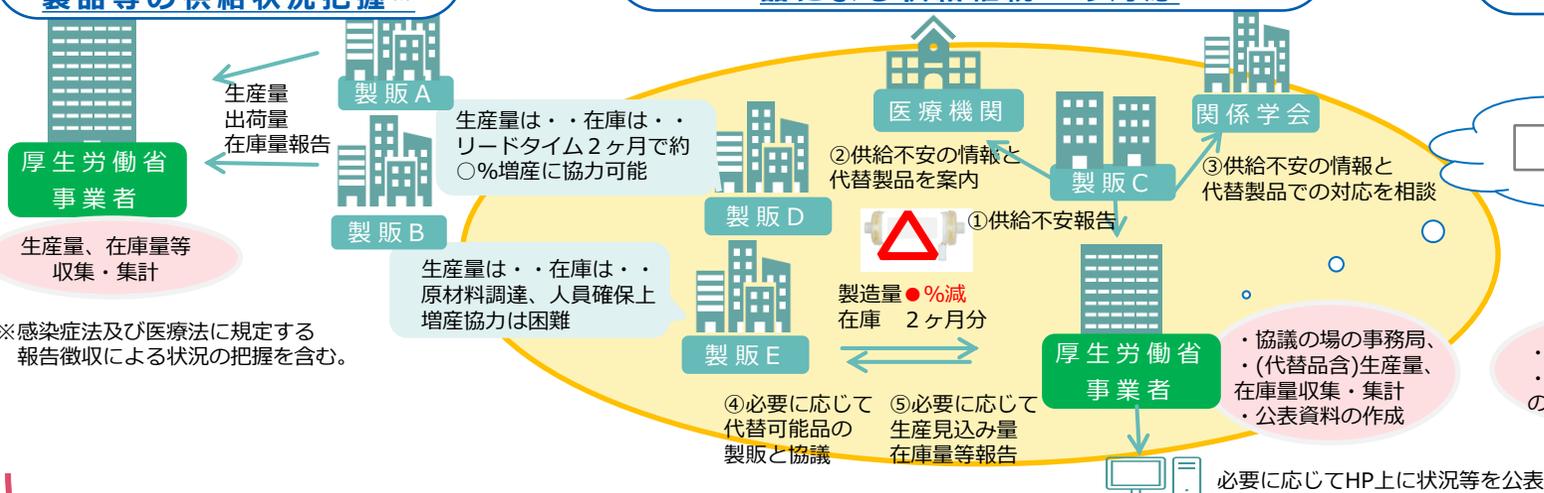
- 個別事例について、関連学会、業界団体、代替製品を取り扱う製造販売業者の協力を得ながら、代替製品の在庫状況や生産状況や出荷状況等を把握し、必要に応じて代替製品の増産に取り組みながら対応することや供給不安を生じる要因を分析し課題解決策を検討すること
- 個別事例における課題等を踏まえて、安定供給に係る政策上の課題の検討と対応案の立案を行うことが必要である。またこれらは、経済安全保障上の観点でリスク点検・評価を行う上でも重要である。

2 事業の概要・スキーム

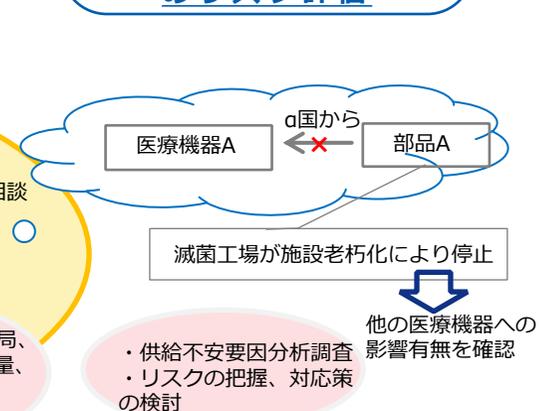
① 安定供給に課題のある製品等の供給状況把握※



② 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



③ サプライチェーンのリスク評価



④ 安定供給に係る制度の課題等の検討

現状の分析と課題・対応案の検討

- ①から③での実態を踏まえ、
- 不採算であること等が安定供給に及ぼす影響等を把握するとともに、不採算再算定制度に係る所要の検討を行う
 - 厚生労働省が定めている現行の安定供給に係る報告制度等に係る課題や対応案を検討するほか、製造販売業者や業界団体向けの安定供給の手引きやマニュアルの周知や更新を必要に応じて行う。

3 実施主体

実施主体：

委託事業（民間企業）

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

令和7年度補正予算額 90百万円 (-) ※ (-)内は前年度当初予算額

※令和6年度補正予算80百万円

1 事業の目的

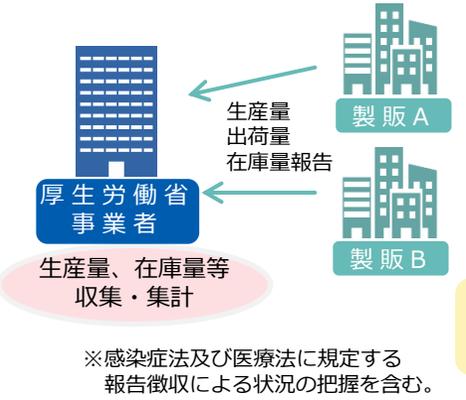
医療機器の安定供給については、自然災害や物価高騰、海外情勢の変化、サプライチェーンの複雑化等を背景として、これまで供給に問題のなかった医療機器であっても、突如として供給不安をきたす事例が増加している。このような中で、国民に必要な不可欠な医療機器の供給を継続し、医療機器の安定供給を図る必要がある。また、第2期医療機器基本計画（令和4年5月31日閣議決定）においても、有事における安定供給の確保が課題とされているところである。

これらに対応するため、本事業では、安定供給に課題のある個別事例について情報収集及び分析を行うほか、関係学会、業界団体、代替品を取り扱う製造販売業者の協力を得ながら、代替品の在庫状況や生産状況、出荷状況等を把握し、代替品の増産等課題解決策を検討する。また、経済安全保障上の観点から、安定供給に課題のある事例についてサプライチェーンのリスク評価を行う。

2 事業の概要・スキーム

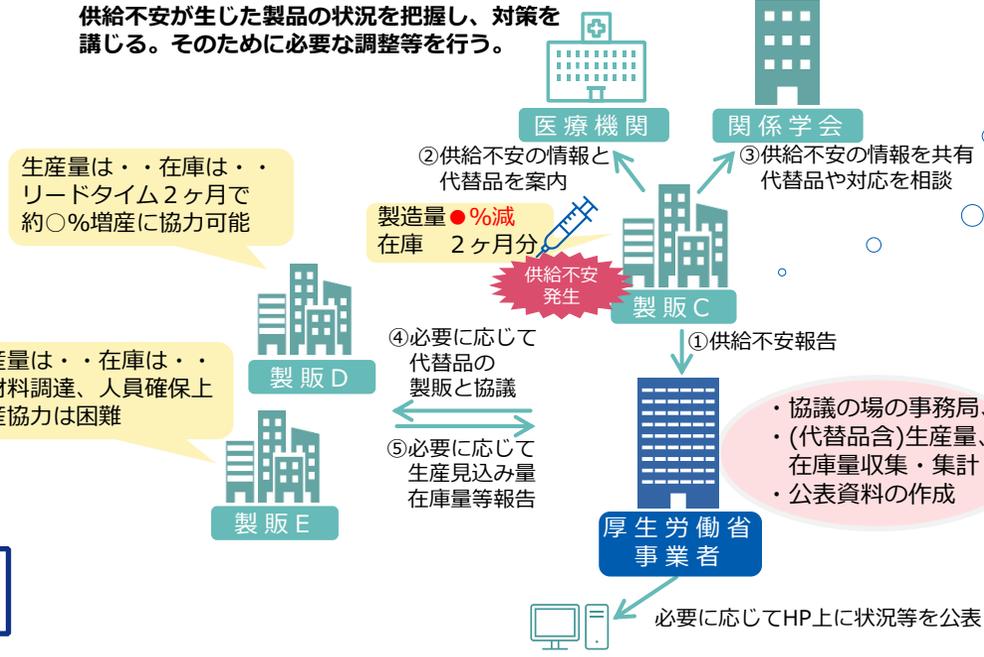
① 安定供給に課題のある製品等の供給状況把握※

安定供給に課題のある製品等について、製販から報告を受け、供給状況を把握する。



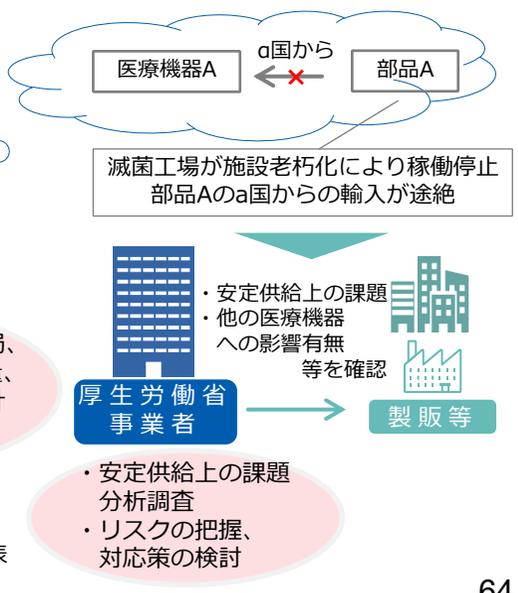
② 供給不安が生じた製品の対応及び代替品による供給継続への対応

供給不安が生じた製品の状況を把握し、対策を講じる。そのために必要な調整等を行う。



③ サプライチェーンのリスク評価

安定供給に課題のある製品のサプライチェーンリスクを調査・評価する。



3 実施主体等

委託事業（民間事業者）

施策名：人工呼吸器の国内生産体制強化事業

① 施策の目的

海外依存度の高い人工呼吸器については、新型コロナウイルス感染症時に需要逼迫が発生したこと等から、国内生産体制の強化を通じて有事にも安定供給できる体制を構築することが重要である。このため、本施策によって、国内生産体制構築の支援を行う。
新型コロナウイルス感染症対策の際に買取保証の上で増産・輸入した人工呼吸器の耐用年数が経過するなか、米国関税等の影響によるサプライチェーンの不安定化による経済安全保障上のリスクが急速に上昇しており、早急に国内生産体制を強化する必要が生じている。

② 対策の柱との関係

I			II					III	
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2
			○						

③ 施策の概要

人工呼吸器の国内生産体制を強化しようとする企業に対して、生産基盤の整備等に係る費用等について補助を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等

・ 支援対象

人工呼吸器について、その製造所を日本国内に新設し、又は増産するために日本国内における既存製造所の変更等を実施しようとする事業者。



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

人工呼吸器の国内生産を促すことで、国内における安定供給体制を確保することが可能になる。

「強い経済」を実現する総合経済対策～日本と日本人の底力で不安を希望に変える～ (令和7年11月21日閣議決定)

第2節 危機管理投資・成長投資による強い経済の実現

1. 経済安全保障の強化

(1) 戦略分野の官民連携投資、重要物資のサプライチェーン強化（AI・半導体、造船、量子、フュージョン、バイオ、航空、宇宙等）

(リスク点検等を通じたサプライチェーンの強化・「特定重要物資」の支援強化)

経済安全保障を確保する観点からサプライチェーン上のリスク点検を不断に行い、その結果に基づき必要な対策を果敢に講じる。抗菌薬等の感染症対症療法薬・治療薬や安定確保医薬品については、早急にサプライチェーンに係るリスク評価を行い、安定的な国内供給体制を構築する。

リスク点検等に基づき、外部依存及び供給途絶のリスクが認められた船体（造船）、無人航空機、人工衛星、ロケットの部品、人工呼吸器、磁気センサーについて、経済安全保障推進法上の「特定重要物資」に指定するとともに、既に指定されている重要鉱物の範囲を拡大し、生産基盤強化・研究開発を支援する。

戦略分野への官民投資や重要物資のサプライチェーン強化を資金面で支援するため、政策金融機関に加え、国際開発金融機関による投融資等も活用して、国内や途上国・域内における危機管理投資と成長投資を促進する。

- 厚生労働省における取り組み
- 経済産業省における取り組み
- 文部科学省における取り組み
- 内閣官房・内閣府における取り組み

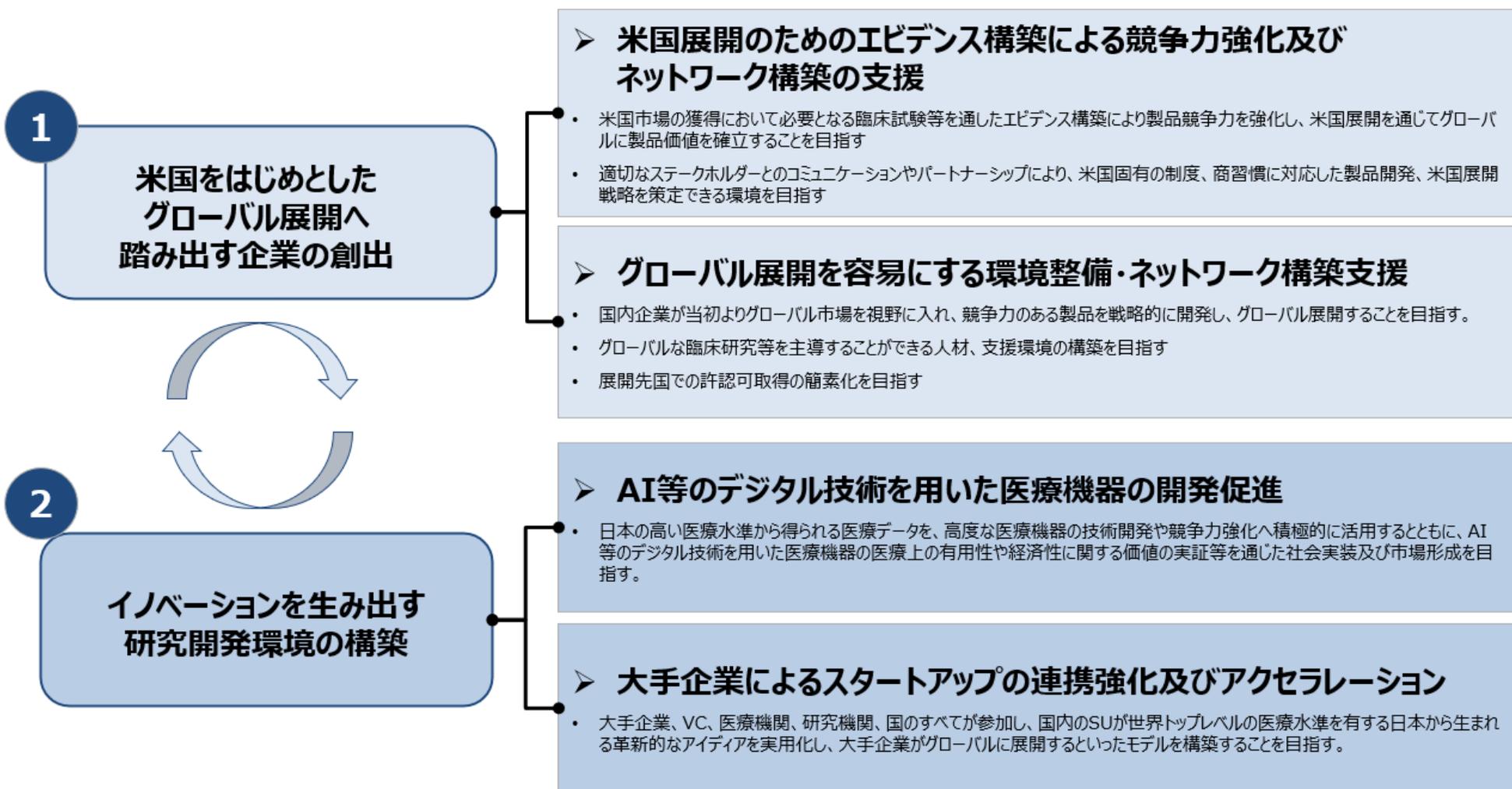
1. 我が国の地位の確立
2. 魅力的な環境の構築
3. アクセシビリティの確保



医療機器産業ビジョンについて

医療機器産業ビジョンのセントラルイラストレーション

- 医療機器産業が成長していくための方向性として、イノベーション創出のための研究開発投資とグローバル展開による投資回収の2つが循環することによる産業成長を目指す。



医療機器産業ビジョンについて

医療機器産業ビジョンを受けた取組状況

- 医療機器産業ビジョンを受けた取組状況については、下記の通り。

① 米国をはじめとしたグローバル展開へ踏み出す企業の創出

➤ 米国展開のためのエビデンス構築による競争力強化及びネットワーク構築の支援

- ・ 米国市場の獲得において必要となる臨床試験等を通じたエビデンス構築により製品競争力を強化し、米国展開を通じてグローバルに製品価値を確立することを目指す
- ・ 適切なステークホルダーとのコミュニケーションやパートナーシップにより、米国固有の制度、商習慣に対応した製品開発、米国展開戦略を策定できる環境を目指す

➤ グローバル展開を容易にする環境整備・ネットワーク構築支援

- ・ 国内企業が当初よりグローバル市場を視野に入れ、競争力のある製品を戦略的に開発し、グローバル展開することを目指す。
- ・ グローバルな臨床研究等を主導することができる人材、支援環境の構築を目指す
- ・ 展開先国での許認可取得の簡素化を目指す

➤ 「ディープテック・スタートアップ支援事業」の活用による米国向け臨床試験の支援

➤ 研究開発支援事業において海外展開を見据えた開発テーマを採択・支援

➤ MEDIC（医療機器開発支援ネットワーク）の強化①

- ・ 米国展開向け伴走支援
- ・ 米国展開向け各種ステークホルダー紹介

② イノベーションを生み出す研究開発環境の構築

➤ 大手企業によるスタートアップの連携強化及びアクセラレーション

- ・ 大手企業、VC、医療機関、研究機関、国のすべてが参加し、国内のSUが世界トップレベルの医療水準を有する日本から生まれる革新的なアイデアを実用化し、大手企業がグローバルに展開するといったモデルを構築することを目指す。

➤ AI等のデジタル技術を用いた医療機器の開発促進

- ・ 日本の高い医療水準から得られる医療データを、高度な医療機器の技術開発や競争力強化へ積極的に活用するとともに、AI等のデジタル技術を用いた医療機器の医療上の有用性や経済性に関する価値の実証等を通じた社会実装及び市場形成を目指す。

➤ MEDIC（医療機器開発支援ネットワーク）の強化②

- ・ 大手企業とスタートアップの連携支援

➤ 地域連携拠点を有した医療データ利活用の促進に向けた支援

➤ SaMDの医療機関導入を促進するためのエビデンス構築に係る実証試験の支援

医療機器産業ビジョンについて

医療機器産業成長に向けた戦略

【現状認識】

- 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。
- 国内医療機器産業の成長には、グローバル展開を前提としたイノベーション創出の加速が重要であるが、加えて、海外販路を持ち、イノベーションのグローバル展開を担う医療機器企業の役割が非常に重要。
- イノベーションは、既存分野・事業の成長では医療機器企業のインハウス研究開発、新規分野・事業への展開ではスタートアップ等の外部資源を活用した研究開発に強みがあり、治療分野においてはポートフォリオ拡張のための事業買収、診断分野においては技術補完のための買収の傾向が見られるが、国内では医療機器企業による外部イノベーションの取り込みに課題。
- また、海外進出が進む（売上高比率50%超）国内企業は売上高上位20社中7社で、海外への販路拡大に課題。

【政策の重点】

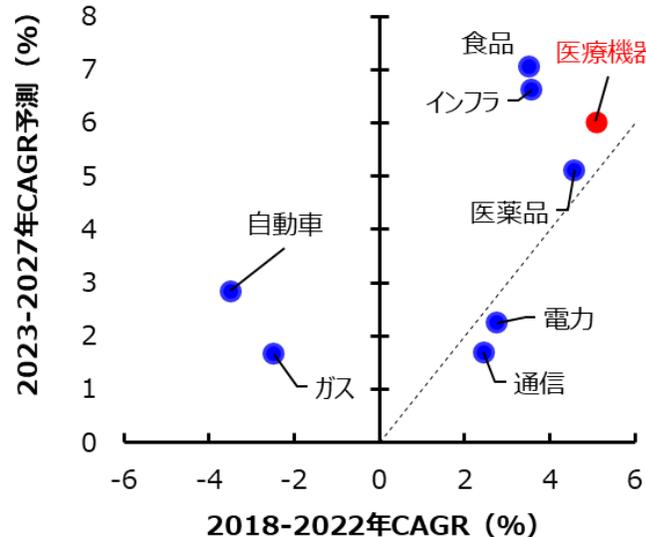
- 医療機器企業
→グローバルで戦うための外部イノベーションの取込み
- 医療機器企業
(海外売上比率：低)
→米国展開に向けた販路構築
- スタートアップ
→医療機器企業との連携・導出を
目指した支援領域の選定
→当該領域への研究開発及び
事業化の重点的支援

医療機器産業ビジョンについて

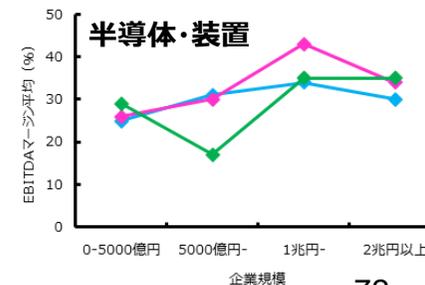
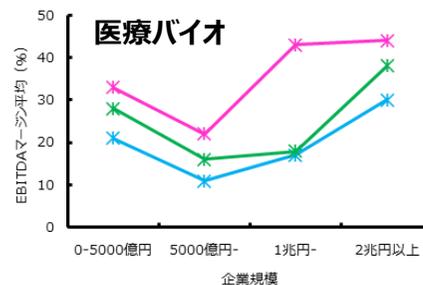
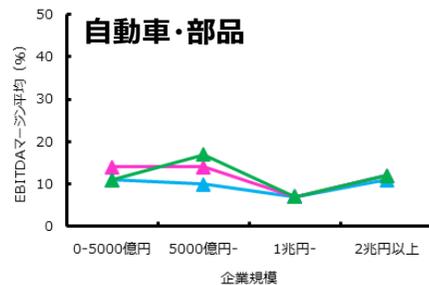
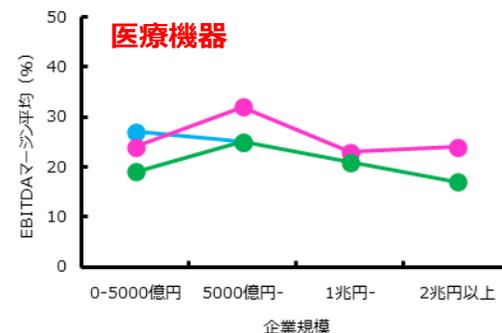
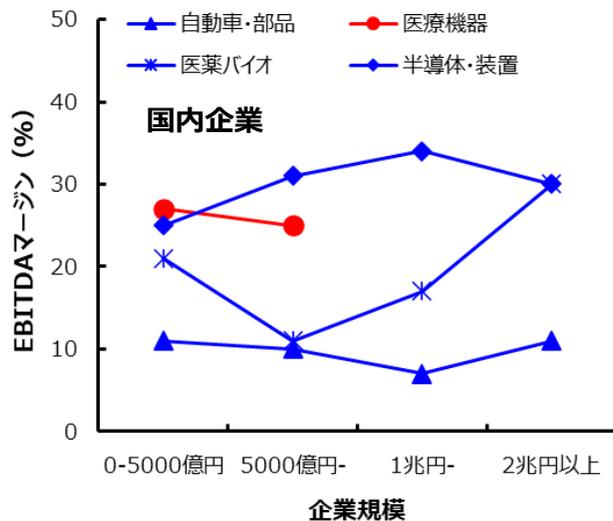
医療機器産業の成長性と国内企業の競争力

- 世界の医療機器市場は他産業と比べても高い成長率を示している。
- また、いずれの企業規模においてもEBITDAマージンの平均値が25%を超え、他産業と比較して高収益産業であるといえるとともに、米国・欧州と比較しても収益構造がほぼ同等であり、収益構造上、グローバルに向けて競争力のある企業体であると考えられる。

グローバル市場における成長率



国内企業の(a)他産業および(b)他地域とのEBITDAマージンの比較

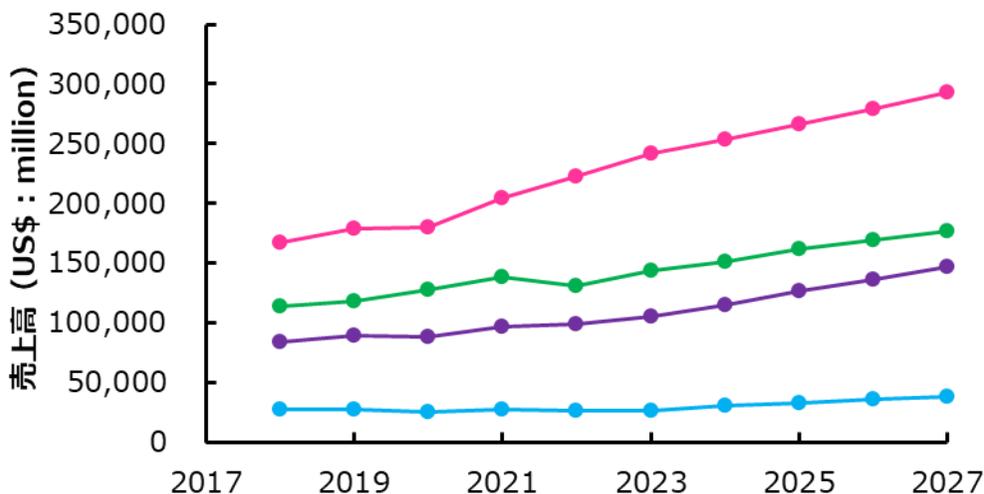


Fitch Solutions社発行の各業界におけるGlobal market reportより
経済産業省にて作成

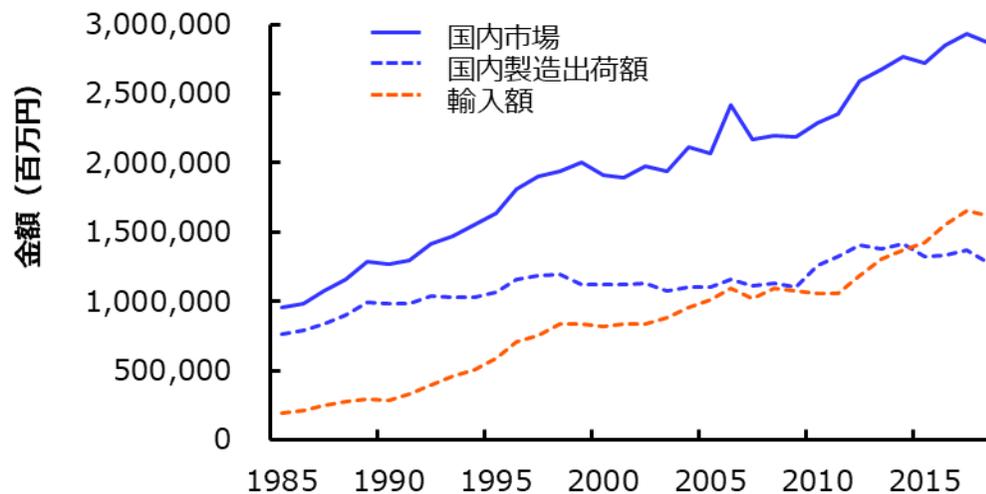
医療機器産業ビジョンについて 世界及び国内の医療機器市場の現状

- **世界の医療機器市場は今後も持続的に成長していく見込み**。特に米国市場は、世界市場の40%以上を占めるとともに、2018年～2027年でCAGR 約6.4%の成長が予測されているが、日本市場の成長は約3.7%と限定的。医療機器産業の成長には**米国市場への展開が重要**。※CAGR: 年平均成長率
- 国内市場に着目すると、**市場成長の大部分は輸入に吸収**されており、国内企業の国際競争力低下が懸念される。世界市場の高い成長を享受し、医療機器産業が成長するには、**イノベーション創出による国際競争力強化が課題**。

各地域における医療機器の市場推移



国内市場における国内製造出荷額と輸入額の推移

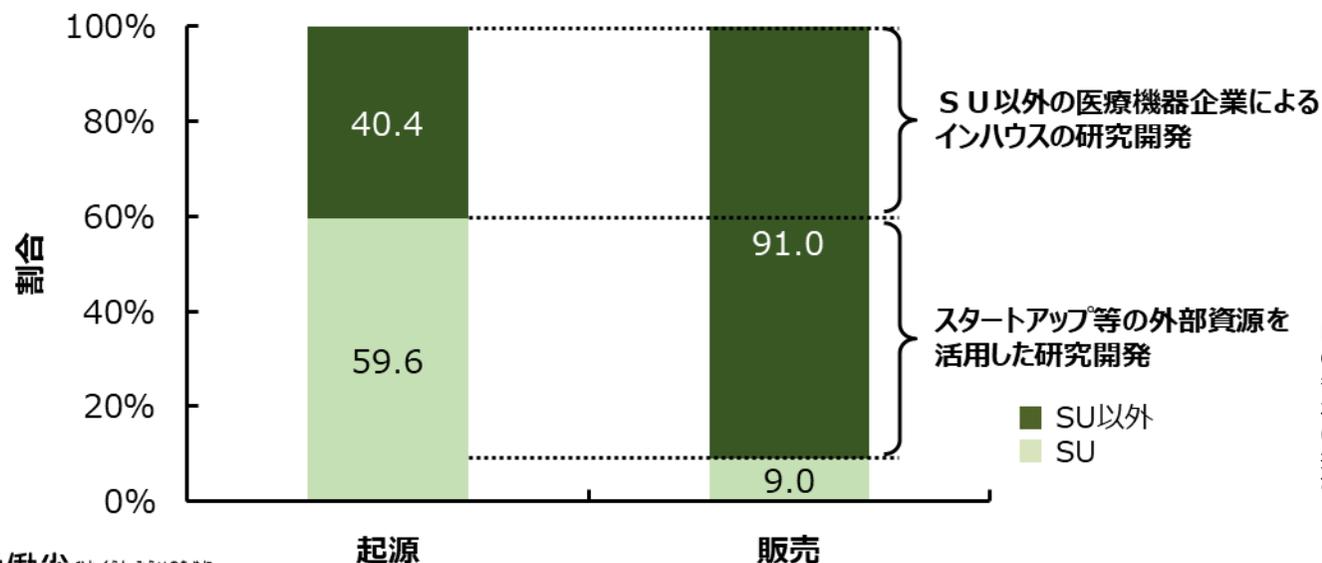


医療機器産業ビジョンについて

医療機器のイノベーション創出とグローバル展開

- 医療機器の市場進出戦略において、販路獲得・拡大や医師への指導等の上市前後での販売・普及戦略が極めて重要であり、**イノベーションを医療機器企業の販売インフラに載せて世界展開する必要**がある。医療機器のイノベーションの創出は、医療機器企業とスタートアップの両者が担うが、イノベーションのグローバル展開の約90%は医療機器企業が担っている。
- 医療機器企業においては、自社R&D（インハウスR&D）は、自社のコア技術の向上として行われるが、新規分野・事業への展開による成長のためのイノベーションについては、成功率等の観点から自身での投資が困難であり、スタートアップから獲得が最も重要なリソースとなっている。

国内で承認された海外企業起源の新医療機器の開発起源企業と販売企業の分類



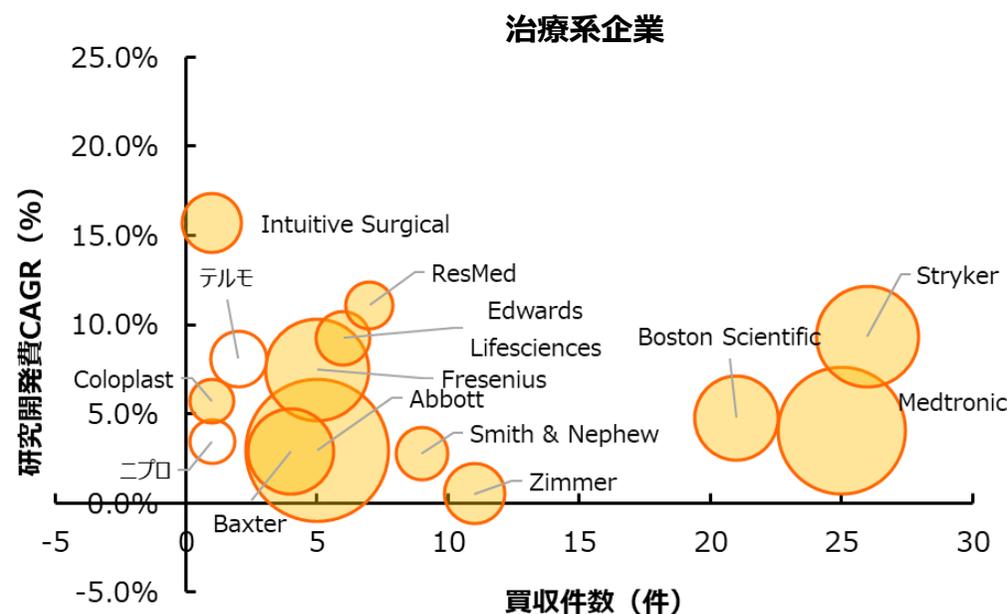
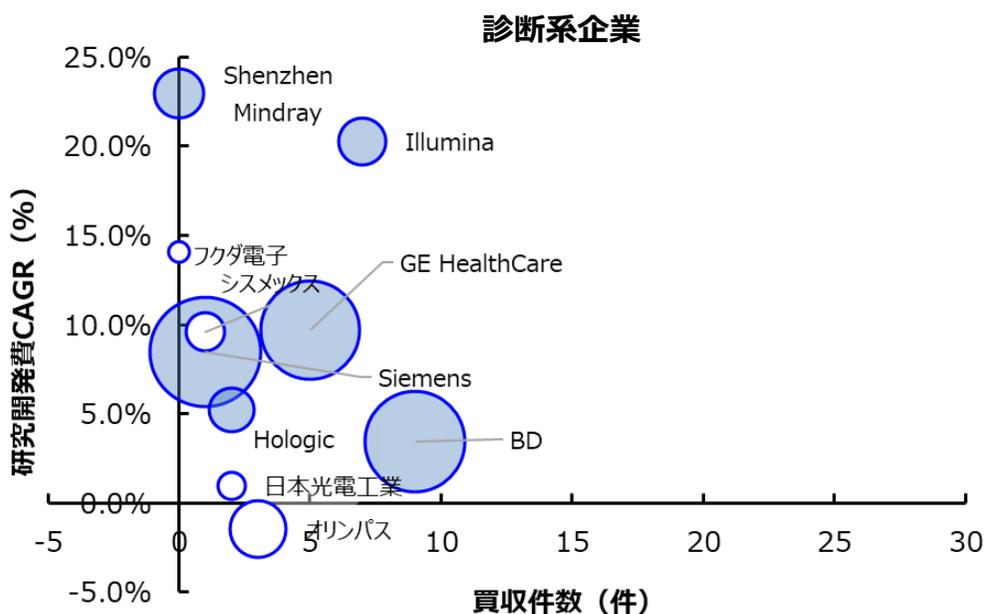
PMDAのHPIにて公表の申請書類概要およびCrunchbase、Pitchbook、各社HPの情報より経済産業省作成。2012年から2022年に新医療機器として承認された製品について、PMDAのHPIにて公表の申請書類概要に記載の開発した企業を抽出。抽出できた企業について、Crunchbase、Pitchbookおよび各社HPにてVCから資金調達している企業をSUとした。

医療機器産業ビジョンについて

海外と国内医療機器企業の投資（R&D、M&A）の比較

- 国内医療機器企業の研究開発費の伸びおよび買収件数は診断/治療系に関わらず、いずれも海外医療機器企業のそれらと比較して小さい傾向がみられる。
- 特に新規分野・事業への展開による成長のためのイノベーションに重要なスタートアップ等を活用した研究開発（水平分業）に課題。

グローバル企業と国内企業における買収件数と研究開発費の伸び（2019-2023）バブルサイズ：2023年売上高



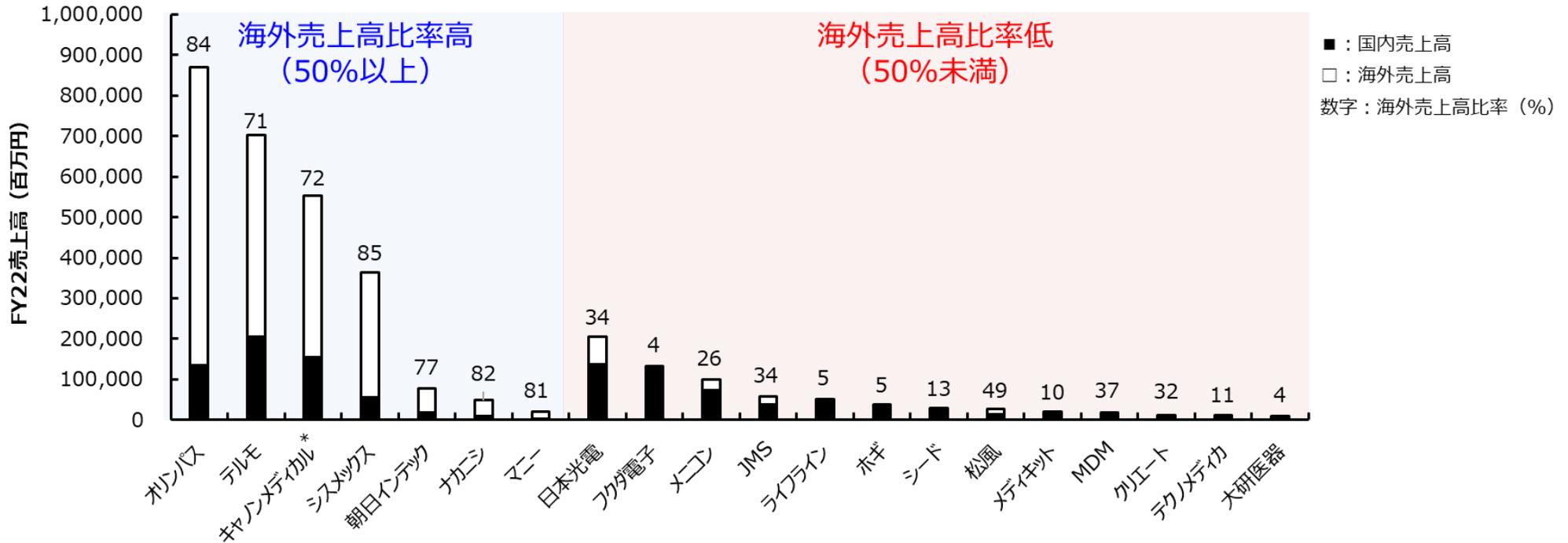
国内企業は、医療機器専業または関連事業の売上が75%以上の企業のFY2023売上高上位6社を対象、グローバル企業は、医療機器専業または関連事業の売上が75%以上の企業のうち売上高上位25社（売上高は各社FY期末時点の為替レートを使用して米ドル換算。うち、3社は国内企業上位6社と重複）を対象として、Crunchbaseおよび各社IR資料より以下の条件で抽出の上、作成。
買収件数：Crunchbaseより買収公表時設立15年以内の企業買収件数を使用。研究開発費CAGR：各社公表情報より算定（日系企業は円ベースで算定、他企業は各社FY期末時点の為替レートを使用して米ドル換算）。

医療機器産業ビジョンについて

国内医療機器企業の海外進出状況

- 国内売上高上位20社においても**海外売上高比率が50%を超えるのは7社**であり、このような医療機器企業をイノベーションの出口とするとともに、**海外売上高比率が低い医療機器企業へは輸出を伸ばす施策が必要**。

国内売上高上位20社の海外売上高比率



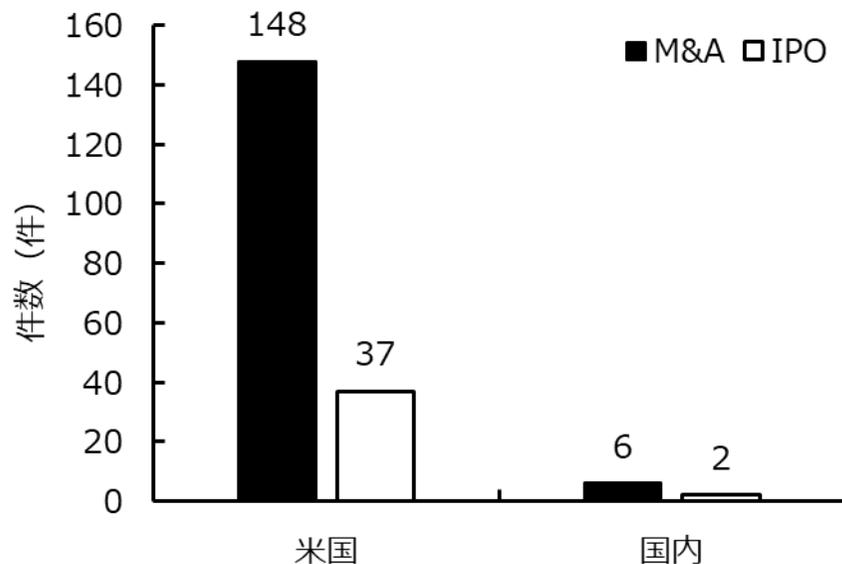
医療機器専業または関連事業の売上が85%以上の企業のうち売上高上位19社を対象として、決算年度2022の各社IR資料より経済産業省作成。国内売上高が90%を超え、IR資料に海外売上高の記載のない企業は近似的に5%とした。
 *:キャノンメディカルは決算年度2023のIR資料およびHP情報 (<https://www.medical.canon.jp/recruit/newgradu/special/special06.html>) より作成。

医療機器産業ビジョンについて

医療機器スタートアップのExitおよび資金調達状況

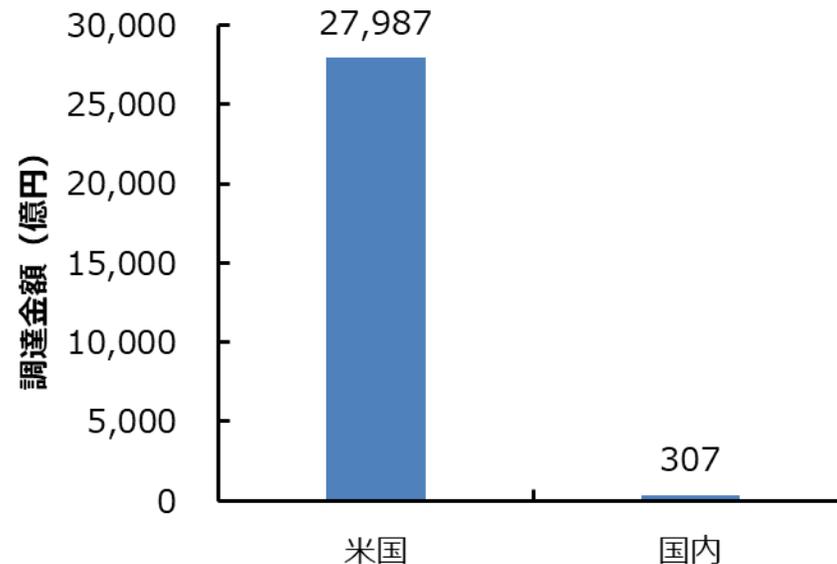
- 日本のスタートアップの**Exit事例は非常に少なく**、医療機器企業との連携や出口を見据えた戦略立案に課題がある。
- **国内のスタートアップの資金調達金額は米国の1/100程度**であり、革新的なアイデアを、非臨床・臨床試験等によるエビデンス創出を通して育成する環境にも課題がある。

日米におけるスタートアップのExit件数



国内：Initialより、以下条件にて該当スタートアップを抽出。
 設立→2009/1/1以降、国・地域→日本、タイプ→IPO（IPO企業の検索のみ）
 米国：Crunchbaseより、以下条件にて該当スタートアップを抽出。
 Crunchbase：Industry→Medical Device、Headquarters Location→US、Founded Date→2009/1/1以降、IPO Status→Public または M&A、Status→Was Acquired

日米スタートアップの資金調達状況（2021）



国内：Initialに登録された2021年における医療機器スタートアップの調達データを集計。
 米国：CB Insights HP情報 (<https://www.cbinsights.com/research/medical-device-tech-funding-trends/>) より2021年のデータを\$1 = ¥109.75円 (<https://data.imf.org/regular.aspx?key=61545850>) として集計。

医療機器産業ビジョンについて

医療機器産業成長における各プレイヤーの役割

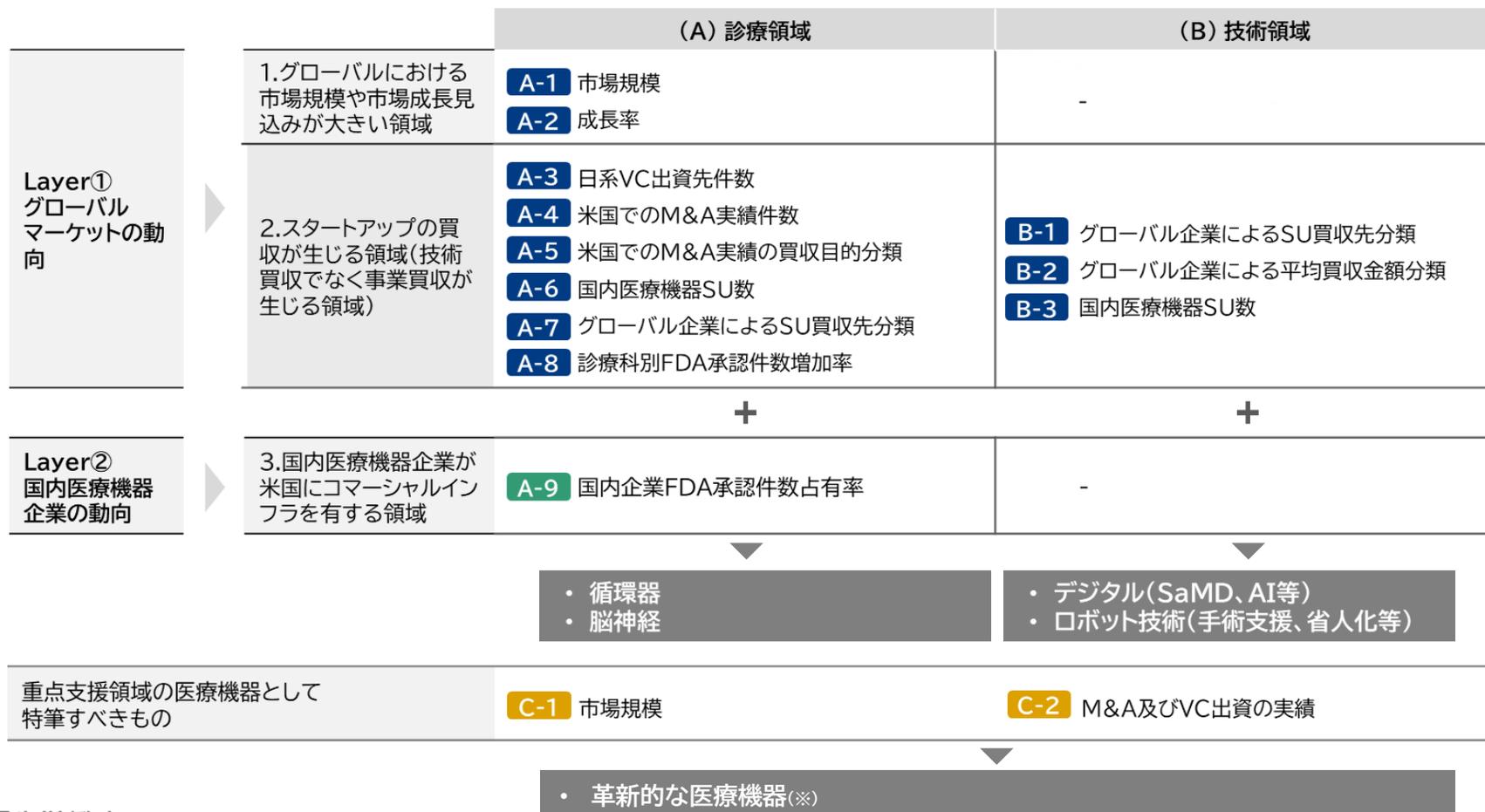
役割	医療機器企業		スタートアップ
	海外売上高比率高	海外売上高比率低	
イノベーション創出	現状・課題 <ul style="list-style-type: none"> ● 自社販売インフラと高いシナジーを有するイノベーションの創出が必要。 ● インハウスR&Dとオープンイノベーションを両睨みで実施 ● 投資規模拡大のための企業体力向上が必要 ● 研究開発投資を行いやすい資本政策 	<ul style="list-style-type: none"> ● 海外販路を構築するための競争力のある製品の獲得が必要。 ● インハウスR&Dとオープンイノベーションを両睨みで実施 	<ul style="list-style-type: none"> ● 革新的なアイデアとシーズを有しているが、海外展開を見据えた非臨床・臨床試験資金の不足 ● 当初からグローバル展開を目指した開発が必要不可欠 ● 医療機器企業への導出を見据えた事業戦略の不足
	施策 <ul style="list-style-type: none"> ● 研究開発税制の活用促進 ● オープンイノベーション税制の活用促進 	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究開発税制の活用促進 ● オープンイノベーション税制の活用促進 	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究開発補助 ● 事業化伴走支援（医療機器企業とのマッチング）
グローバル展開	現状・課題 <ul style="list-style-type: none"> ● 米国等の海外販路を活かして、獲得した製品を販売 ● グローバル展開に向けた販路拡大、規制対応 ● 国内スタートアップの情報・連携が限定的 	<ul style="list-style-type: none"> ● 競争力の高い製品による米国等海外販路の構築が必要 ● 国内スタートアップの情報・連携が限定的 	※M&A等により医療機器企業に導出し、医療機器企業の販売インフラ上で収益化する
	施策 <ul style="list-style-type: none"> ● グローバル展開支援 ● 国内SUとのマッチング支援 	<ul style="list-style-type: none"> ● 米国販路獲得支援 ● 国内SUとのマッチング支援 	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機器企業とのマッチング支援

医療機器産業ビジョンについて

スタートアップの重点支援領域の選定方針

(医療機器産業ビジョン研究会 第7回検討会における検討概要)

- 医療機器に関するグローバルマーケットや国内企業の動向を踏まえて、診療領域・技術領域を分析し、医療機器企業との連携・導出を通じて米国をはじめとしたグローバル展開が期待できる分野として、スタートアップの重点支援領域を抽出。
- 今後、経済産業省におけるスタートアップ支援（研究開発補助金等）において、当該領域にリソースを重点化するとともに、厚生労働省と連携し、現在検討されている第3期医療機器基本計画との整合性を図り、施策効果を高める。



(※)市場性が高く、アンメットニーズの解決に繋がる機器など、高い優位性を持つもの。

経済産業省における医療機器研究開発支援の全体像

- 世界の医療機器の市場規模は2023年で5,000億ドル超。2018～2021年の年平均成長率は5%超であり、成長分野の産業である。
- 他方で、医療機器を研究開発し、上市に至るまでには、多大な時間と費用が必要であることが課題。
- 経産省では、シーズの発掘から実用化まで一気通貫で研究開発の支援実施し、国内外への展開・普及を目指す。

基礎研究

次世代ヘルステック・
スタートアップ育成支援事業

R8予算案額：8.5億円

事業期間：R5～R9

支援対象：SU

補助率：100%(定額)

スタートアップの初期研究支援による
成長促進

応用研究

次世代型医療機器開発等
促進事業

R8予算案額：25億円

事業期間：R7～R12

支援対象：SU/中小/大手

補助率：2/3

先進的医療機器・システム等の
開発支援

非臨床/臨床

医工連携グローバル展開
事業

R8予算案額：13億円

事業期間：R7～R12

支援対象：SU/中小

補助率：2/3

中小企業・SUと医療機関の連携

上市後

デジタルヘルスケア開発・
導入加速化事業

事業期間：R6～R7
(R6補正)

支援対象：SU

SaMD等の医療機関への導入に
よる経済的価値等の評価支援

国内向け開発

海外向け開発

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年度予算額に関して、概要は以下の通り。

スタートアップ支援事業のうち、 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年度予算額 6.0億円（3.8億円）

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

事業目的・概要

事業目的

高齢化の進展に伴う医療費の増加、介護分野の人手不足等の我が国の社会課題に対し、これらを解決するヘルステックの重要性が高まっている。

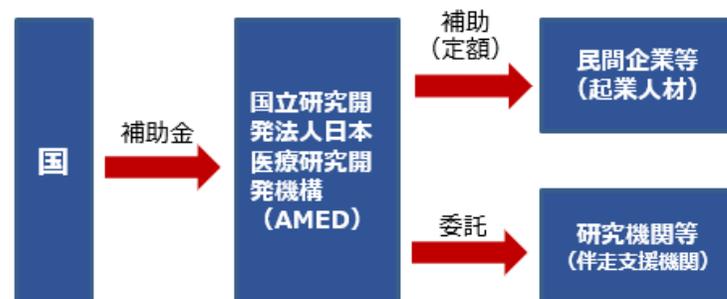
ヘルステック分野における革新的かつ付加価値の高い製品・サービスの創出は、スタートアップが牽引していることから、ヘルステック分野におけるスタートアップ創出に向けた研究開発支援、起業人材の育成を実施し、イノベーションを加速させるとともに「健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定）に掲げる基本理念「①世界最高水準の技術を用いた医療の提供への寄与」「②経済成長への寄与」への貢献を目指す。

事業概要

革新的なヘルステックの実用化に向けた研究開発に取り組み、起業を目指す研究者に対し、研究開発資金の助成を行う。

加えて、これらの研究者に対して、伴走支援機関を通じて、起業する上で必要不可欠な専門的知識の習得に向けた教育プログラムの提供や個別メンタリング等、革新的なヘルステック開発を行うスタートアップ企業の創出に向けた支援を行う。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



成果目標・事業期間

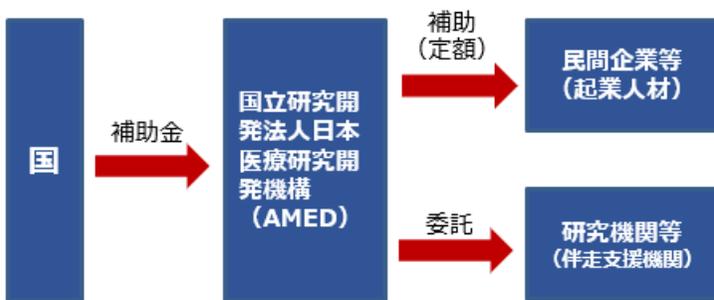
令和5年から令和9年までの5年間の事業であり、短期的には助成終了後、3年経過した時点での特許創出を目指す。長期的には助成終了後、8年経過した時点での医療機器等の実用化を目指す。

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年度予算案額に関して、概要は以下の通り。

スタートアップ支援事業のうち、 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（6.0億円）

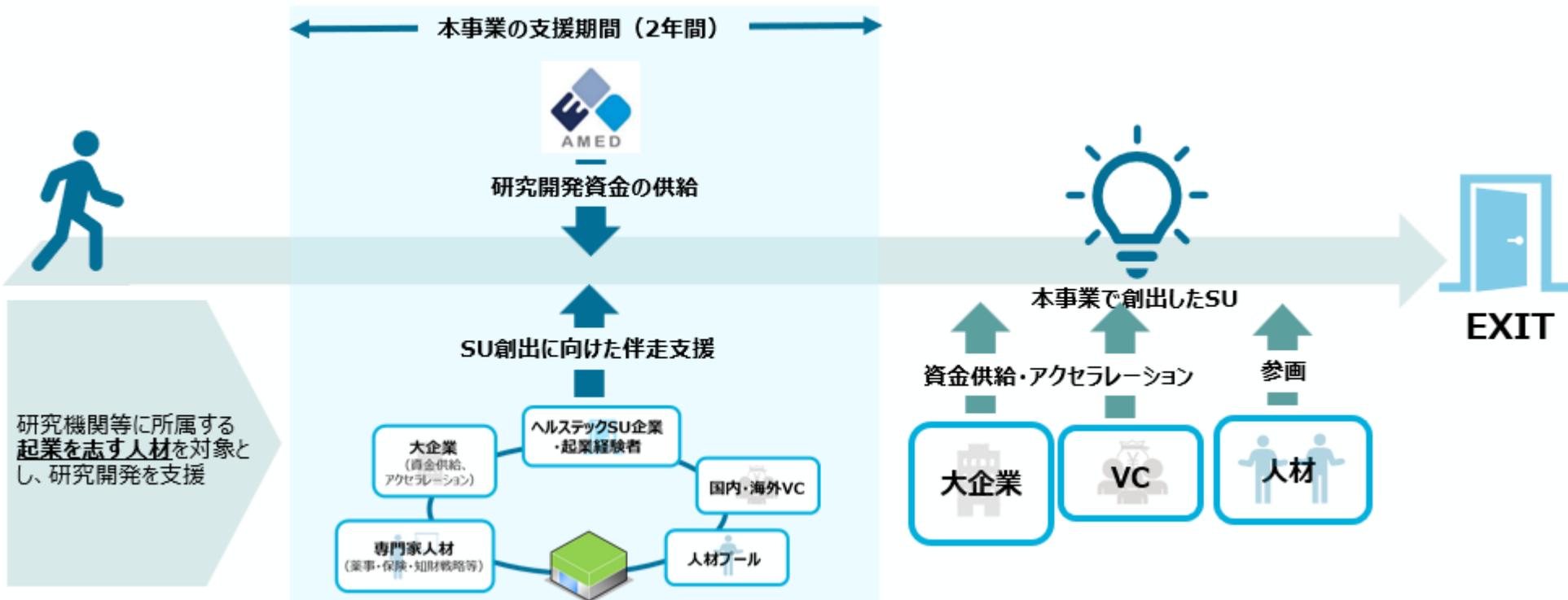
商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

事業目的・概要	事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）
<p>事業目的</p> <p>我が国は高齢化の進展に伴う医療費の増加や介護分野の人手不足などの社会課題があり、ヘルスケアや医療・介護の領域におけるイノベーションの重要性が高まっている。</p> <p>こうした背景から、ヘルステックを活かした付加価値の高い製品・サービスの創出が求められており、イノベーションを牽引するスタートアップを生み出すことが不可欠である。</p> <p>このため、ヘルステック分野におけるスタートアップ創出に向けた研究開発支援、起業人材の育成を実施し、イノベーションを加速させるとともに「健康・医療戦略」（令和7年2月18日閣議決定）に掲げる基本理念「①世界最高水準の技術を用いた医療の提供への寄与」「②経済成長への寄与」への貢献を目指す。</p>	 <pre>graph LR; A[国] -- 補助金 --> B[国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)]; B -- 補助 (定額) --> C[民間企業等 (起業人材)]; B -- 委託 --> D[研究機関等 (伴走支援機関)];</pre>
<p>事業概要</p> <p>革新的なヘルステックの実用化に向けた研究開発に取り組み、起業を目指す研究者に対し、研究開発資金の助成を行う。</p> <p>加えて、これらの研究者に対して、伴走支援機関を通じて、起業する上で必要不可欠な専門的知識の習得に向けた教育プログラムの提供や個別メンタリング等、革新的なヘルステック開発を行うスタートアップ企業の創出に向けた支援を行う。</p>	<p>成果目標・事業期間</p> <p>令和5年から令和9年までの5年間の事業であり、短期的には助成終了後、3年経過した時点での特許創出を目指す。</p> <p>長期的には助成終了後、8年経過した時点での医療機器等の実用化を目指す。</p>

次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業

海外においては、医療機器のイノベーションを牽引する役割をスタートアップ企業が担っている。一方で、我が国においてはスタートアップの数・成功例ともに少なく、エコシステムが未成熟。

自走的に資金調達・EXITを見込めるヘルステック・スタートアップ創出に向けて、研究開発資金の支援、起業に向けた伴走支援（メンタリング・ネットワーク構築支援等）を実施する。



医工連携グローバル展開事業

令和7年度予算額に関して、概要は以下の通り。

スタートアップ支援事業のうち、 医工連携グローバル展開事業 令和7年度予算額 14億円（新規）

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

事業目的・概要

事業目的

「健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）の基本理念である「世界最高水準の技術を用いた医療の提供への寄与」及び「経済成長への寄与」の実現を目的とする。

高度な「ものづくり技術」を持つ中小企業や先端的なシーズ等を持つスタートアップが行う革新的な医療機器開発を支援し、我が国のみならず世界中の医療現場で活用される医療機器の開発を目指す。また、医療機器開発に必要な薬事規制等の知識における伴走支援のみならず、国際展開に向けて必要な支援を行うことで、国内の医療機器産業の活性化にもつなげていく。

事業概要

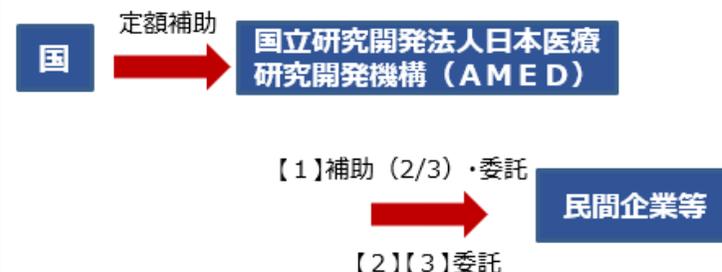
国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、以下の取組を実施する。

【1. 研究開発事業】米国をはじめとする国際展開を見据えた医療機器開発を行う中小企業やスタートアップに対して非臨床、臨床研究・治験フェーズ等を対象に開発支援を行う。

【2. 国際展開伴走支援事業】研究開発事業の効果を高めるために、薬事等の課題や、米国をはじめとした国際展開に関する規制等の課題に対応する観点から、専門家による伴走支援等を行い、切れ目ない支援を実施する。また、日本発革新的医療機器の実用化、グローバル展開を実現に向け、大手企業と国内スタートアップの連携強化を促進する環境の構築を行う。

【3. グローバル進出拠点事業】医療機器開発エコシステムの核となる地域連携拠点に医療機器開発における専門的知識を有する事業化人材等を配置し、地域に点在するシーズとニーズのマッチングの推進やグローバルスタンダードな治療に活用されることを見据えた医療機器開発の事業化の促進を図ることを目的として、中小企業及びスタートアップに対する開発支援を行う。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



成果目標・事業期間

令和7年度から令和12年度までの6年間の事業であり、短期的には本事業による助成終了後、5年経過した時点で採択課題の30%以上の製品について国内上市することを目指す。長期的には本事業による助成終了後、8年経過した時点で採択課題の30%以上の製品について海外上市することを目指す。

医工連携グローバル展開事業

令和8年度予算案額に関して、概要は以下の通り。

スタートアップ支援事業のうち、 医工連携グローバル展開事業 令和8年度予算（案）13億円（14億円）

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

事業目的・概要

事業目的

「健康・医療戦略」（令和7年2月18日閣議決定）の基本理念である「世界最高水準の技術を用いた医療の提供への寄与」及び「経済成長への寄与」の実現を目的とする。

日本が誇る「ものづくり技術」を持つ中小企業や先端的なシーズ等を持つスタートアップが行う医療機器開発を支援し、国内外の医療ニーズに応える革新的な医療機器の創出とともに、このような医療機器をグローバル展開することによる経済成長を目指す。このため、本事業では、医療機器の研究開発支援に加え、グローバル展開に向けて必要な開発戦略やネットワーク構築等のソフト支援を行う。

事業概要

国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、以下の取組を実施する。

【1. 研究開発事業】

米国をはじめとする国際展開を見据えた医療機器開発を行う中小企業やスタートアップに対して「非臨床」「臨床研究・治験」フェーズを対象に開発支援を行う。

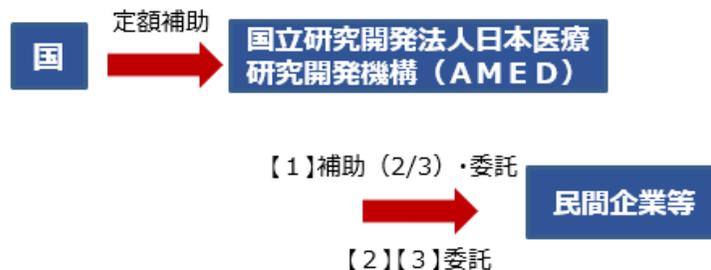
【2. 国際展開伴走支援事業】

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。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に向けた支援を行う。

【3. グローバル進出拠点事業】

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。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



成果目標・事業期間

令和7年度から令和12年度までの6年間の事業であり、短期的には本事業による助成終了後、5年経過した時点で採択課題の30%以上の製品について国内上市することを目指す。長期的には本事業による助成終了後、8年経過した時点で採択課題の30%以上の製品について海外上市することを目指す。

医工連携グローバル展開事業

研究開発事業

- グローバルスタンダードな治療に活用されることを見据えた医療機器開発の事業化促進を図ることを目的として、中小企業及びスタートアップに対する開発支援を実施。
- **米国をはじめとする国際展開を見据えた医療機器開発を行う中小企業やスタートアップ**に対して「非臨床」、「臨床（治験）」フェーズを対象に開発支援を行う。

国際展開伴走支援事業

- 国際展開伴走支援事業では、研究開発事業の効果を高めるために、知財・法務等の課題や、**米国をはじめとした国際展開に関する規制・許認可等に対応する観点から、専門家による伴走コンサル等を行い、切れ目ない支援を実施。**
- 国内スタートアップが開発初期段階から大手企業のニーズを捉えた、製品開発ができる環境構築の支援を行う。

グローバル進出拠点事業

- 医療機器開発エコシステムの核となる地域連携拠点に**医療機器開発における専門的知識を有する事業化人材等**を配置し、地域に点在するシーズとニーズのマッチングの推進を図る。
- **海外にある拠点との連携を推進し、海外展開を見据えた医療機器開発の事業化の促進を図る。**



中小企業又はスタートアップが行う、米国をはじめとする国際展開を視野に入れた医療機器開発支援の内、非臨床フェーズ・臨床フェーズの研究開発を支援。

概要

・補助対象：中小企業又はスタートアップ、製薬企業、医療機関を含むコンソーシアム

・補助率：2/3

【参考】

● R7年度事業補助上限額(間接経費除く)：

非臨床ステージ：7,000万円

臨床ステージ：10,000万円

● 補助期間：

非臨床：最大2年間、臨床：最大3年間



※「中小企業・SU」が製薬企業を兼ねることも可

● スタートアップと大手企業の連携支援

参考) <https://www.med-device.jp/>

国内スタートアップが、世界トップレベルの医療水準を有する日本から生まれる革新的なアイデアを実用化後、大手企業がグローバルに展開するといったモデルを構築することを目指し、国内スタートアップが開発初期段階から大手企業のニーズを捉えた製品開発ができる環境の支援を行う。

● MEDIC機能の強化

既存のHPの中で国の支援策や海外展開等好事例等を積極的に発信するとともに、支援実績をMEDICに蓄積し、医療機器産業に広く知見やネットワーク等を還元可能な体制を構築していく。



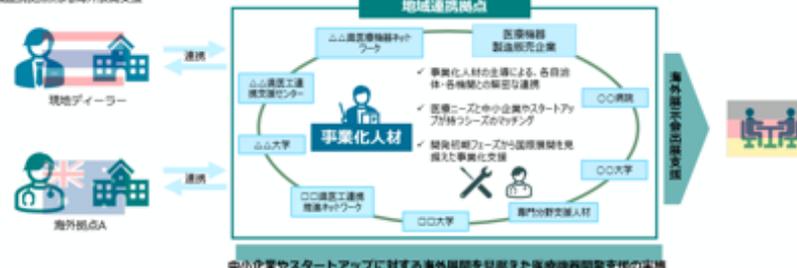
● 米国をはじめとする国際展開に向けた伴走支援機能

米国展開等を専門とするアクセラレータ等を活用しながら、規制・許認可等の対応や現地KOL等との接続、治験を含む開発戦略、販売戦略等をプッシュ型で支援。

MEDICと米国展開等の支援が可能な海外アクセラレーター等が連携



例) 地域連携拠点による海外展開支援



中小企業やスタートアップに対する海外展開を見据えた医療機器開発支援の実績

医工連携グローバル展開事業 <国際展開伴走支援事業> MedTech ROUND ~MedTech Startups Acceleration Program~

- 医療機器企業と国内スタートアップの連携を強化する場として、スタートアップのビジネスモデル等をブラッシュアップするため、医療機器企業によるアクセラレーションの機会の場を設ける。

MedTech ROUND ~MedTech Startups Acceleration Program~

<アクセラレーション候補企業によるテーマ設定>

朝日インテック株式会社

冠動脈カテーテル治療（PCI）領域における新規事業（SaMDによる治療支援）

アステラス製薬株式会社

デジタルヘルスを活用した患者アウトカムの最大化のための新規事業

アルケア株式会社

看護行為の効率化に寄与するソリューション

オリンパス株式会社

消化器・泌尿器・呼吸器領域に関して、低侵襲または非侵襲的な治療、症状や疾患を治療する新しい方法、副作用を軽減する新しい方法、および診断と治療の進歩に有意な役割を果たすソリューション

株式会社大塚製薬工場

手術・外科領域へのソリューション

株式会社カネカ

アンメット・メディカル・ニーズへのソリューションを産み出すアイデア・技術

シーメンスヘルスケア株式会社

検診、人間ドッグ領域における、検診施設、健診者向け新規事業開発

シスメックス株式会社

「ダイアグノスティクス事業の深化」「個別化医療の精緻化」「個別化予防・予後モニタリングの実現」
「メディカルロボット事業、治療領域など新たな領域への挑戦」

ジョンソンエンドジョンソン株式会社

手術と血管内治療向けの革新的なソリューション

泉工医科工業株式会社

心臓外科手術における人工心肺や重症心不全・重傷呼吸不全に対するECMO分野（材料やセンシング技術、ソフトウェア等）

テルモ株式会社

「高度な疾患治療における高付加価値な生体アクセス・デリバリー商品の開発」「患者さんの長期的なQOL向上のためのソリューション開発」「薬剤の治療効果を最大化する革新的デバイス開発」

日本光電工業株式会社

低侵襲と高精度を両立する生体情報計測技術

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

弊社の製品ポートフォリオとのシナジー創出や販売チャネルを活用が期待できる新製品

メドトロニック株式会社

患者様と医療従事者に優れた成果とより良い治療経験を提供するソリューションの創出

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

日本発イノベーションで世界を変える
～スタートアップのアイデア×当社の強みでグローバルな価値を共創する～

アクセラ企業募集/テーマ設定

<参加企業>

- ・アクセラ候補企業 <15社>
- ・スタートアップ応募 <77社>

スタートアップ募集/審査

<情報交換会>

- ・アクセラレーション側の課題/経験/ノウハウ共有
- ・アクセラレーション候補企業同士のネットワーキング

アクセラレーション

<アクセラレーション>

- ・ビジネスプランのブラッシュアップ
- ・プレゼンのブラッシュアップ

最終プレゼン

<クローズドピッチ>

アクセラ企業経営層向けプレゼン

<オープンピッチ>

VC向けプレゼン

次世代型医療機器開発等促進事業

令和7年度予算額に関して、概要は以下の通り。

医療・健康推進事業のうち、 （４）次世代型医療機器開発等促進事業 令和7年度予算額 24億円（新規）

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

事業目的・概要

事業目的

革新的な医療機器・システムの開発等による国内外市場の獲得を通じ、「健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）の基本理念である「世界最高水準の技術を用いた医療の提供への寄与」及び「経済成長への寄与」の実現を目的とする。

加えて、高齢化の進展による介護需要の増加により、介護現場では人材の不足が深刻化している状況を踏まえ、介護の生産性向上や介護の質の向上等を実現することを目的とする。

事業概要

I 研究開発事業

（１）革新的な医療機器創出事業

我が国の医療機器産業の国際競争力を強化するため、グローバル市場獲得を見据えた最先端の科学技術を駆使した革新的な医療機器・システムの研究開発を支援する。

（２）医療機器版3R事業

我が国の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や、再製造医療機器の開発を支援する。

II 事業環境整備事業

（１）医療機器開発ガイダンス事業

医療機器実用化を促進する環境整備のため、開発ガイダンスの策定等を行う。

（２）介護テクノロジー社会実装のためのエビデンス構築事業

介護現場の課題を解決する介護テクノロジーの普及を促進する環境整備のため、社会実装に向けたエビデンス構築・基盤整備支援及び取得したエビデンスを活用した海外展開支援等を行う。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



- I (1) 委託・補助 (2/3)
- I (2) 補助 (2/3)
- II (1) 委託
- II (2) 委託・補助 (1/3、2/3) ※

※大企業：補助 (1/3)
中小企業：補助 (2/3)
大学・研究機関等：委託

成果目標・事業期間

令和7年度から令和12年度までの6年間の事業であり、

I (1) 革新的な医療機器創出事業

短期的には令和17年度までに支援課題のうち30%の国内実用化、長期的には国内実用化課題のうち80%の海外実用化を目指す。

II (2) 介護テクノロジー社会実装のためのエビデンス構築事業

短期的には令和9年度までの支援課題について、令和12年度までに30%の国内実用化、長期的には令和17年度までに海外展開率5%の達成を目指す。

次世代型医療機器開発等促進事業

令和8年度予算案額に関して、概要は以下の通り。

医療・健康推進事業のうち、 （４）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（24億円）

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

事業目的・概要

事業目的

革新的な医療機器・システムの開発等による国内外市場の獲得を通じ、「健康・医療戦略」（令和7年2月18日閣議決定）の基本理念である「世界最高水準の技術を用いた医療の提供への寄与」及び「経済成長への寄与」の実現を目的とする。

加えて、高齢化の進展による介護需要の増加により、介護現場では人材の不足が深刻化している状況を踏まえ、介護の生産性向上や介護の質の向上等を実現することを目的とする。

事業概要

I. 研究開発事業

（１）革新的な医療機器創出事業

我が国の医療機器産業の国際競争力を強化するため、グローバル市場獲得を見据えた最先端の科学技術を駆使した革新的な医療機器・システムの研究開発を支援する。

（２）医療機器版3R事業

我が国の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。

II. 事業環境整備事業

（１）医療機器開発ガイドンス事業

グローバル市場獲得を見据えた医療機器実用化を促進する環境整備のため、開発ガイドンスの策定等を行う。

（２）介護テクノロジー社会実装のためのエビデンス構築事業

介護現場の課題を解決する介護テクノロジーの開発・普及を促進するため、社会実装に向けたエビデンスの構築・基盤整備を通じた開発支援や海外展開支援等を行う。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



- I (1) 委託・補助 (2/3)
- I (2) 補助 (2/3)
- II (1) 委託
- II (2) 委託・補助 (1/3、2/3) ※

※大企業：補助 (1/3)
中小企業：補助 (2/3)
大学・研究機関等：委託

成果目標・事業期間

令和7年度から令和12年度までの6年間の事業であり、

I (1) 革新的な医療機器創出事業

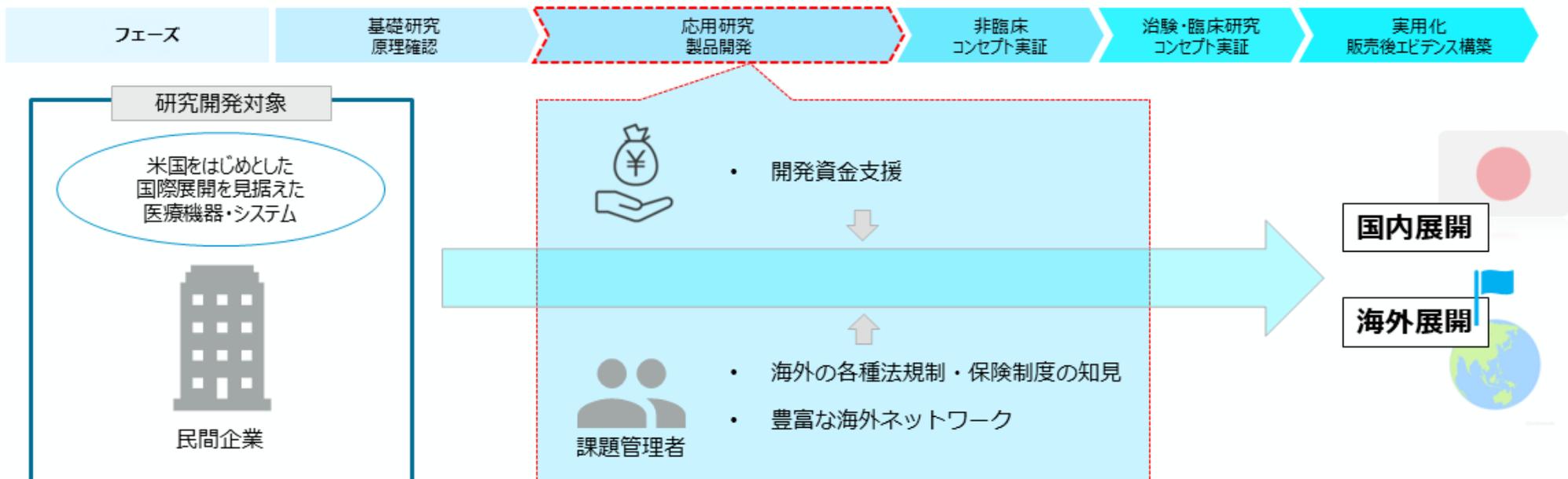
短期的には令和17年度までに支援課題のうち30%の国内実用化、長期的には国内実用化課題のうち80%の海外実用化を目指す。

II (2) 介護テクノロジー社会実装のためのエビデンス構築事業

短期的には令和9年度までの支援課題について、令和12年度までに30%の国内実用化、長期的には令和17年度までに海外展開率5%の達成を目指す。

次世代型医療機器開発等促進事業 <革新的な医療機器創出事業>

- 民間での開発投資が困難な、開発に長期間を要する新規性の高い医療技術を有する企業を対象として、応用研究フェーズ（薬事規制のための非臨床試験・治験までの製品の最終仕様確定までの開発）を支援。
- 米国を含むグローバル市場獲得に向け、既存企業への導出を見据えた開発支援領域・分野を絞り、戦略的な支援を行う。また、海外の各種法規制、保険制度等の知見及び海外ネットワークを有する課題進捗管理者を登用し、開発当初よりグローバル市場獲得を見据えた革新的な医療機器・システムの研究開発を支援する。



デジタルヘルスケア開発・導入加速化事業

令和6年度補正予算額に関して、概要は以下の通り。

デジタルヘルスケア開発・導入加速化事業

令和6年度補正予算額 **9.2億円**

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

事業の内容
事業目的 <p>世界の医療機器市場は他産業と比べても高い成長率を示しており2027年までに約6543億ドルに達すると予想されている。産構審新機軸部会第3次中間整理（令和6年6月3日）で示されたとおり、プログラム医療機器に代表されるデジタル技術と医療機器を融合したデジタルヘルスケア機器は、医療の高度化・効率化、医療費の削減等の効果を生み出すことで特に大きな成長が期待される分野であるとともに、その研究開発を行うスタートアップは欠かすことができない存在。</p> <p>このためデジタルヘルスケア機器分野の国内外の市場普及を支援し、「健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）に掲げる基本理念「①世界最高水準の技術を用いた医療の提供への寄与」「②経済成長への寄与」への貢献を目指す。</p>
事業概要 <p>国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）において、以下の取組を行う。</p> <p>（1）デジタルヘルスケア開発・導入加速化事業</p> <p>デジタルヘルスケア機器の医療機関等への導入を通じて、医療機関や患者にもたらされる効果についてのエビデンス構築を目的としたスタートアップ企業が行う臨床研究に対して、資金的支援を実施する。</p>

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）
<pre>graph LR; A[国] -- "補助(定額)" --> B["国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)"]; B -- "補助(2/3)" --> C[民間企業等];</pre>
成果目標 <p>令和6年度の単年度事業であり、短期的には本事業による助成終了後、採択課題のうち75%の機器について、医療機関への導入促進に資するエビデンスが得られている事を目指す。</p> <p>長期的には本事業による助成終了後、5年経過した時点で、採択課題のうち30%以上の機器について、医療機関へ導入されている事を目指す。</p>

ヘルスケア産業国際展開推進事業

令和7年度予算額に関して、概要は以下の通り。

ヘルスケア産業競争力強化事業のうち、 (2) ヘルスケア産業国際展開推進事業

令和7年度予算額 **3.0億円 (4.2億円)**

商務・サービスグループヘルスケア産業課

事業の内容

事業目的
アジア・アフリカ等の新興国・途上国を中心とした海外へのヘルスケア（医療・介護・健康）産業の進出促進（アウトバウンド）や、日本への医療インバウンドの促進を行うことにより、新興国等における課題解決に貢献するとともに、海外の伸びゆくヘルスケア市場を取り込み、我が国のヘルスケア産業の活性化を図る。

事業概要

＜補助事業＞

- 医療の国際展開促進に向けて、新興国・途上国におけるヘルスケア事業の展開や市場創出等に向けた実証調査の支援等を実施する

＜委託事業＞

- アウトバウンドの促進に向けて、各国における医療関連情報の収集や現地のヘルスケア関係者や政府関係者とのネットワークの構築・深化等を行う。
- インバウンドの促進に向けて、海外における日本への医療渡航等に関する調査やプロモーションに取り組むとともに、日本型医療インバウンドモデル確立に向けて、医療機関等への支援や海外医療機関との連携を進める。

これらを通じて、日本の優れたヘルスケアに関する製品・サービスおよび関連技術の国際展開を推進し、我が国のヘルスケア産業の競争力強化を図る。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）

＜補助事業＞

①基礎調査 ②事業化準備(実証調査) ③事業化・海外市場の獲得

タイの内視鏡外科手術トレーニングセンター

ケニアのカテテル室立上げ・人材育成

＜委託事業＞

医療国際展開カンツリーレポート 現地キーパーソンとの連携強化(官民ミッション)

医療インバウンドの促進

地域別の医療渡航市場規模

北米: ~25B USD (~35%)
欧州: ~10B USD (~15%)
アジア太平洋: ~20B USD (~30%)
中東・アフリカ・南米: ~15B USD (~20%)

アジア各国の医療渡航患者受入人数(推計値)

タイ	360万人
マレーシア	90万人
シンガポール	50万人
韓国	49万人
日本	2-3万人

成果目標

アジア・アフリカ健康構想の下で実現する、海外でのヘルスケア事業の成功を新規に組成する等、継続的な海外の市場の獲得に繋げることを目指す。

ヘルスケア産業国際展開推進事業

令和8年度予算案額に関して、概要は以下の通り。

ヘルスケア産業競争力強化事業のうち、 (2) ヘルスケア産業国際展開推進事業 令和8年度予算案額 5.2億円 (3.0億円)

商務・サービスグループヘルスケア産業課

事業の内容
<p>事業目的 アジア・アフリカ等の新興国・途上国を中心とした海外へのヘルスケア（医療・介護・健康）産業の進出促進（アウトバウンド）や、日本への医療インバウンドの促進を行うことにより、新興国等における課題解決に貢献するとともに、海外の伸びゆくヘルスケア市場を取り込み、我が国のヘルスケア産業の活性化を図る。</p>
<p>事業概要</p> <p><補助事業></p> <ul style="list-style-type: none"> 医療の国際展開促進に向けて、新興国・途上国におけるヘルスケア事業の展開や市場創出等に向けた実証調査の支援、現地生産拠点設立の支援等を実施する。 <p><委託事業></p> <ul style="list-style-type: none"> アウトバウンドの促進に向けて、各国における医療関連情報の収集や現地のヘルスケア関係者や政府関係者とのネットワークの構築・深化等を行う。 インバウンドの促進に向けて、海外における日本への医療渡航等に関する調査やプロモーションに取り組むとともに、日本の医療ブランドを発信するプラットフォームを構築し、日本型医療インバウンドモデル確立に向けて、医療機関等への支援や海外医療機関との連携を進める。 <p>これらを通じて、日本の優れたヘルスケアに関する製品・サービスおよび関連技術の国際展開を推進し、我が国のヘルスケア産業の競争力強化を図る。</p>

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）													
<p><補助事業></p> <p>ICT遠隔分娩監視装置による在宅胎児モニタリング</p>													
<p><委託事業></p> <p>医療インバウンドの促進に向けた施策等を実施</p>	<p>地域別の医療渡航市場規模</p> <p>アジア各国の医療渡航患者受入人数(推計値)</p> <table border="1"> <tr> <td>タイ</td> <td>360万人</td> <td>韓国</td> <td>49万人</td> </tr> <tr> <td>マレーシア</td> <td>90万人</td> <td>日本</td> <td>2-3万人</td> </tr> <tr> <td>シンガポール</td> <td>50万人</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	タイ	360万人	韓国	49万人	マレーシア	90万人	日本	2-3万人	シンガポール	50万人		
タイ	360万人	韓国	49万人										
マレーシア	90万人	日本	2-3万人										
シンガポール	50万人												
<p>成果目標</p> <p>アジア・アフリカ健康構想の下で実現する、海外でのヘルスケア事業の成功を新規に組成する等、継続的な海外の市場の獲得に繋げることを目指す。</p>													

ヘルスケア産業国際展開推進補助事業

具体的な支援策の概要・実績は以下の通り。

- 日本の医療・介護・ヘルスケア（PHR、健康増進等のヘルスケアサービス含む）等の海外展開を支援。世界各国が抱える**社会課題の解決**に貢献し、拡大する**ヘルスケア分野の需要・市場を取り込む**。
- 日本の医療機器・サービス産業への波及効果が高い海外展開事業として、①**人材育成とパッケージ化した医療機器・サービスの効果的な海外展開**、②**学会ガイドライン・保険収載**による現地における標準的な診療方法としての**確立**を支援。

支援内容

- ①基礎調査（初期市場調査/ビジネスモデル構築）②実証調査（具体的なビジネスモデル検証）にかかる人件費、旅費、会議費、機器のリース・レンタル料、謝金等の補助（補助率：大企業1/3、中小企業2/3）
- 2025年度は10件採択し、総額約1.5億円の補助を実施（約500～3000万円/件）。

支援事例

周産期遠隔医療システム展開事業

- ◆2022年度事業（メロディ・インターナショナル）@タイ
- ◆現地病院と協業し、**ICT遠隔分娩監視装置を活用した在宅での胎児モニタリング**の検証事業を実施。
- ◆IoT化の拡大を通じて、患者病院間だけではなく、間の迅速なコミュニケーションの実現により、ビジネス拡大と周産期医療水準の向上を図る。



肝癌診断普及事業

- ◆2019年度事業（富士フイルム株式会社）@タイ
- ◆富士フイルムによる日本の肝癌診断技術（早期発見）の移転や同国**肝臓学会ガイドライン・保険収載**への働きかけを支援。（初期診断からの平均生存期間：日本約80カ月、アジア大洋州 約21カ月）
- ◆現地における標準的な診療方法となることで、腫瘍マーカーや確定診断機器（CT）の売上増加が見込まれる。

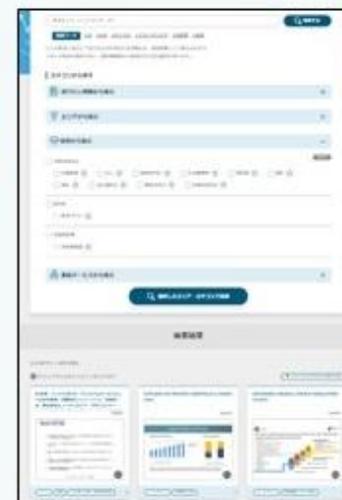


ヘルスケア国際展開ウェブサイト

ヘルスケア国際展開ウェブサイトにて、ヘルスケアの海外情報をより見やすく、より効率的に収集可能。

〈掲載情報コンテンツ〉

- 経済産業省が過去に支援した海外での実証事業レポート
- カントリーレポート、医療機器規制レポート
- 海外展開に関する政府支援情報、相談窓口情報



URL : <https://healthcare-international.meti.go.jp/>



医療国際展開カントリーレポート

- 新興国等の医療事情の概要を簡潔にまとめたレポートを、事業者のニーズが高い国を中心に15カ国分（アジアの国々は10カ国）作成し、経済産業省ホームページにて情報発信。
- 公的保険制度や、医療機器・医薬品の規制、業界構造など網羅的に記載。



【レポートを作成しているアジア各国】

インド	ベトナム
インドネシア	マレーシア
カンボジア	ミャンマー
タイ	バングラディシュ
中国	フィリピン

【目次を一部抜粋】

医療関連

医療・公衆衛生

健康水準および医療水準	…	16
医療費支出額	…	17
疾病構造・死亡要因	…	18
医療機関・医療機関区分と施設数・病床数の推移	…	21
医療機関－病院カテゴリ、その他の機関	…	22
医療機関－公的医療機関	…	23
医療機関－民間医療機関	…	24
医療従事者	…	25

制度

公的保険制度	…	26
保健に関する制度・行政体制	…	28
医療機器に対する規制	…	29
中古の医療機器に対する規制	…	31
医薬品規制	…	32
臨床試験に関する規制	…	35
ライセンス・教育水準	…	36
医師の社会的地位	…	37
外国人医師のライセンス	…	38

医療サービス

市場規模	…	39
参考) 総保健医療支出額(THE)とは	…	40

医療国際展開専門家（医療機器）事業

- 医療機器ビジネスに精通した専門家が、面談やE-mail等を通じて、皆様が抱えている海外ビジネス展開に関する疑問の解消や課題の解決をサポート。

【対象分野・地域】医療機器・サービス全般（医薬品は対象外）について、次の①②のとおり

①薬事規制関連：欧州、米国、アジア（ASEAN、東アジア、南西アジア）

中東、オセアニア（オーストラリアに限る）、アフリカ

②マーケティング関連：欧州、北米、中南米、アジア、オセアニア、アフリカ

【相談方法】

- Web面談（約1時間）、Email回答

【相談内容の例】

- 対象国に輸出したいが、薬事申請はどうすればよいのか。
- 対象国の必要な認証や審査プロセスについて教えて欲しい。
- 米国で自社製品をどうやって売るかアドバイスが欲しい。



<https://www.jetro.go.jp/services/hc-senmonka.html>

POINT

専門家が医療機器分野の米国市場や各国薬事規制について最新情報をもとに日本語で回答

欧州の薬事関連規制について知りたい

アジアにおける自社製品の医療機器クラス分類を知りたい

米国市場の商流について知りたい。

こんな方にお勧めします

米国医療機器市場の特徴を知りたい

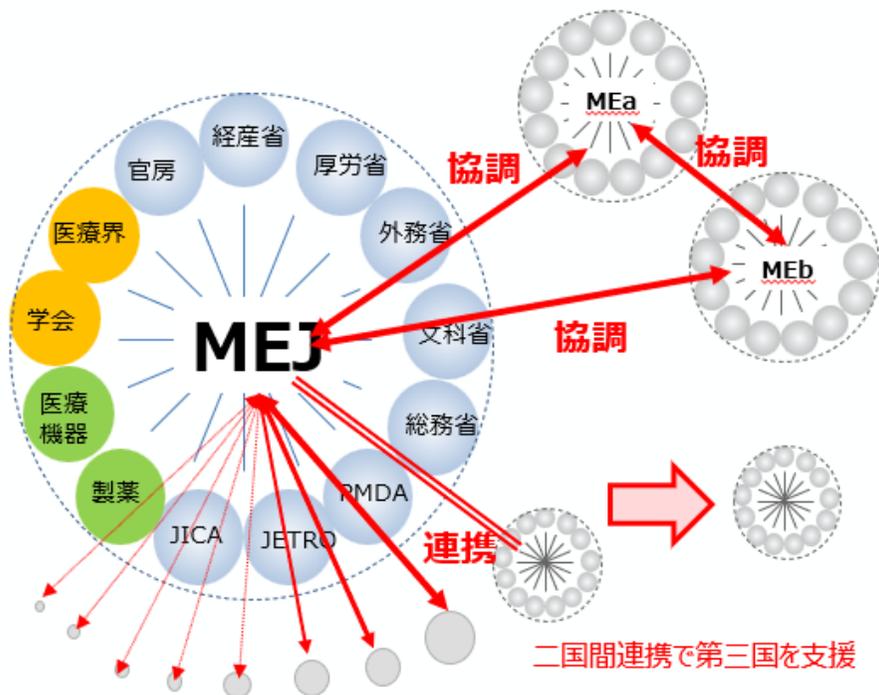
MDR移行およびAMDDによる影響を知りたい

薬事申請、審査、登録までの平均期間や難易度について知りたい

ヘルスケア海外拠点の整備（MExx構想の推進）

- 日本の医療機器を現地に定着させるためには、製品のライフサイクルごとの課題を踏まえた、**現地医学会、自治体、パートナー企業等の多様な関係者による助言や支援、自発的取組**が不可欠。
- そのため、国際機関（ERIA）と連携し、**産官学医連携機関であるMedical Excellence Japan（MEJ）と同様な組織を各国に整備**することで、**キーパーソンとの連携強化、現地医療水準の向上も見据えた事業環境整備**などを図る（=MExx構想の推進）

MExx構想のイメージ



MExx構想による施策効果

- ① **ネットワーク形成**：販売代理店等のパートナーや医療機関・医師等のキーパーソンとの効率的なマッチング
- ② **現地情報収集**：現地医療ニーズ、産業動向や規制の把握
- ③ **制度整備**：規制緩和や保険収載等の事業環境整備の働きかけの実施

相手国の実情に応じた、
日本式医療（機器や健診等）の展開（アウトバウンド）
医療渡航患者の呼び込み（インバウンド）の実現

<MExx構想 連携国>

ベトナム（2022年7月～）、タイ（2024年9月～）

1. 我が国の地位の確立
2. 魅力的な環境の構築
3. アクセシビリティの確保



プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2 (DASH for SaMD 2)

厚生労働省と共同で策定し、2023年9月に発表。

厚生労働省 Ministry of Health, Labour and Welfare		プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2 (DASH for SaMD 2)		経済産業省 Ministry of Economy, Trade and Industry	
1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表		2. SaMDの特性を踏まえた実用化促進		3. 早期実用化のための体制強化等	
<p>(1) 萌芽的シーズに対する製品ライフサイクルを踏まえた相談の実施</p> <ul style="list-style-type: none">・ SaMD開発に必要な情報のYouTube等を通じた動画発信・ PMDAとその他の相談事業 (MEDISO、MEDIC、InnoHub等) との積極的な連携・ スタートアップと既存企業の連携支援 <p>(2) 医療機器開発等に資するガイドライン等の策定・公表</p> <ul style="list-style-type: none">・ SaMDに係る次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査のポイント及び認証基準等の策定・公表 <p>(3) 家庭 (一般) 向けSaMDの承認審査の考え方 (医療現場向けSaMDからの転用を含む) の整理・公表</p>		<p>(1) 二段階承認の考え方の整理及び公表・承認事例の公表</p> <ul style="list-style-type: none">・ リアルワールドデータの活用等 (データの信頼性の検討) <p>(2) 変更計画確認手続制度 (IDATEN) の活用促進と手続等の効率化</p> <p>(3) 革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施</p> <ul style="list-style-type: none">・ 優先相談、事前評価の充実、優先審査等による早期実用化 <p>(4) 医療現場向け・家庭 (一般) 向けSaMDの販売方法に関する明確化のための指針等の策定</p> <p>(5) 改良医療機器に関する審査報告書の作成・公表</p> <p>(6) 開発事業者に対する開発・実証資金等の補助 (海外展開に関する開発・実証を含む)</p>		<p>(1) PMDAの審査・相談体制、市販後体制の強化</p> <ul style="list-style-type: none">・ 「プログラム医療機器審査部」に組織改編し、大幅に体制強化・ 市販後安全対策に不慣れな企業への伴走型対応 <p>(2) PMDAのSaMDに特化した相談区分の新設</p> <ul style="list-style-type: none">・ プログラム医療機器に関する特化した相談区分の新設・ 1回の相談申込で一定期間であれば複数回の相談を実施できる「サブスクリプション型」相談の導入 <p>(3) 産学官連携フォーラム・サブフォーラム開催</p> <p>(4) 承認事例公開DBの充実化</p> <p>https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html</p>	
4. 日本発SaMD国際展開支援					
<p>(1) 海外のSaMDに関する薬事承認・販売制度等の調査</p> <p>(2) 参照国での日本のSaMDの審査結果の受入れ促進</p> <ul style="list-style-type: none">・ PMDAが公開しているSaMDに関する審査報告書、認証基準策定の考え方、認証基準等の英訳・公表 <p>(3) 厚生労働省の体制強化</p> <ul style="list-style-type: none">・ 参照国調整等のための体制整備 <p>(4) PMDAアジア事務所の整備</p> <ul style="list-style-type: none">・ 審査関連資料、標準・指標等に関するワークショップ開催 <p>(5) 現地での事業環境整備支援 (キーパーソンとの関係構築等)</p>					

国際ルール形成・市場創造型標準化推進事業

令和7年度予算額に関して、概要は以下の通り。

国際ルール形成・市場創造型標準化推進事業 令和7年度予算額 22億円（22億円）

イノベーション・環境局
基準認証政策課

事業の内容	事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）
<p>事業目的</p> <p>日本企業の技術・製品・サービス等が公正かつグローバルに通用するためには、市場競争以前の、企業・業界の枠を越えた共通のソフトインフラ整備としての標準化への取組が不可欠であり、これを持続可能なものとし、かつ、加速させることも必須。特に、企業大、業界大の協調が必要となる社会実装・産業基盤整備に関する標準化は、消費者を含む適切な利害関係者を巻き込んで取り組むものであり、国が主導して適切に進め、必要に応じて他国との調整をしながら、国際標準・JISの開発・提案、国内標準化体制の構築を行う。これらを通じて、国内外のルール形成や公正かつグローバルな市場環境整備を主導し、産業競争力の確保や社会課題の解決に寄与することを目的とする。</p> <p>事業概要</p> <p>重要または先進的な製品・サービス等について、公正なルール形成や市場基盤創造を主導するため、以下の取組を行う。</p> <ul style="list-style-type: none">(1) 国際標準/JIS開発、提案等：異業種連携、関連技術情報・実証データの収集、他国との共同規格開発等を通じた多様な規格原案の開発・提案、標準の普及を見据えた認証基盤の構築等を実施。(2) 標準化に取り組む体制の整備、強化：重要な分野における国内外標準化動向調査、国際標準化機関等対策活動、標準化人材（標準化戦略、規格開発・普及等人材）の育成、アカデミアとの連携、啓発・情報提供等を実施。(3) 国際ルール形成・市場創造型標準化推進事業補助金：民間企業が主導し迅速な対応が必要な標準について、その原案開発・普及促進する補助事業を実施。	<p>(1) 及び (2) 委託費</p>  <p>(3) 補助金</p>  <p>成果目標</p> <p>令和5年度から令和14年度までの10年間の事業であり、短期的には、国際標準化機関に提案した国際標準素案件数について令和8年度までに80件を目指す（令和5年度からの累計）。最終的には、国際標準化を400件（令和5年度からの累計）実現するとともに、国際標準化機関等における日本のプレゼンスを強化することを目指す。</p>

国際ルール形成・市場創造型標準化推進事業

令和8年度予算案額に関して、概要は以下の通り。

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(22億円)

イノベーション・環境局
基準認証政策課

事業目的・概要

事業目的

日本企業の技術・製品・サービス等が公正かつグローバルに通用するためには、市場競争以前の、企業・業界の枠を越えた共通のソフトインフラ整備としての標準化への取組が不可欠であり、これを持続可能なものとし、かつ、加速させることも必須。特に、企業大、業界大の協調が必要となる社会実装・産業基盤整備に関する標準化は、消費者を含む適切な利害関係者を巻き込んで取り組むものであり、国が主導して適切に進め、必要に応じて他国との調整をしながら、国際標準・JISの開発・提案、国内標準化体制の構築を行う。特に、令和8年度は、不確実性が高く産業政策上重要な分野として設定したパイロット5分野(※)における対応を強化する。これらを通じて、国内外のルール形成や公正かつグローバルな市場環境整備を主導し、産業競争力の確保や社会課題の解決に寄与することを目的とする。(※ペロブスカイト太陽電池、量子、水素・アンモニア、パイオものづくり、データ連携基盤の5分野。このうち一般会計では、パイオものづくり及びデータ連携基盤について対応予定。)

事業概要

重要または先進的な製品・サービス等について、公正なルール形成や市場基盤創造を主導するため、以下の取組を行う。

- (1) 国際標準/JIS開発、提案等：異業種連携、関連技術情報・実証データの収集、他国との共同規格開発等を通じた多様な規格原案の開発・提案、標準の普及を見据えた認証基盤の構築等を実施。
- (2) 標準化に取り組む体制の整備、強化：重要な分野における国内外標準化動向調査、国際標準化機関等対策活動、標準化人材(標準化戦略、規格開発・普及等人材)の育成、アカデミアとの連携、啓発・情報提供等を実施。
- (3) 国際ルール形成・市場創造型標準化推進事業補助金：民間企業が主導し迅速な対応が必要な標準について、その原案開発・普及促進する補助事業を実施。

事業スキーム(対象者、対象行為、補助率等)

(1) 及び(2) 委託費



(3) 補助金



成果目標・事業期間

令和5年度から令和14年度までの10年間の事業であり、短期的には、国際標準化機関に提案した国際標準素案件数について令和8年度までに80件を目指す(令和5年度からの累計)。最終的には、国際標準化を400件(令和5年度からの累計)実現するとともに、国際標準化機関等における日本のプレゼンスを強化することを目指す。

1. 我が国の地位の確立
2. 魅力的な環境の構築
3. アクセシビリティの確保

医療機器版3R事業（次世代型医療機器開発等促進事業の一部）

令和7年度予算額に関して、概要は以下の通り。

医療・健康推進事業のうち、 （４）次世代型医療機器開発等促進事業 令和7年度予算額 24億円（新規）

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

事業目的・概要

事業目的

革新的な医療機器・システムの開発等による国内外市場の獲得を通じ、「健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）の基本理念である「世界最高水準の技術を用いた医療の提供への寄与」及び「経済成長への寄与」の実現を目的とする。

加えて、高齢化の進展による介護需要の増加により、介護現場では人材の不足が深刻化している状況を踏まえ、介護の生産性向上や介護の質の向上等を実現することを目的とする。

事業概要

I 研究開発事業

（１）革新的な医療機器創出事業

我が国の医療機器産業の国際競争力を強化するため、グローバル市場獲得を見据えた最先端の科学技術を駆使した革新的な医療機器・システムの研究開発を支援する。

（２）医療機器版3R事業

我が国の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や、再製造医療機器の開発を支援する。

II 事業環境整備事業

（１）医療機器開発ガイダンス事業

医療機器実用化を促進する環境整備のため、開発ガイダンスの策定等を行う。

（２）介護テクノロジー社会実装のためのエビデンス構築事業

介護現場の課題を解決する介護テクノロジーの普及を促進する環境整備のため、社会実装に向けたエビデンス構築・基盤整備支援及び取得したエビデンスを活用した海外展開支援等を行う。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



- I (1) 委託・補助 (2/3)
- I (2) 補助 (2/3)
- II (1) 委託
- II (2) 委託・補助 (1/3、2/3) ※

※大企業：補助 (1/3)
中小企業：補助 (2/3)
大学・研究機関等：委託

成果目標・事業期間

令和7年度から令和12年度までの6年間の事業であり、

I (1) 革新的な医療機器創出事業

短期的には令和17年度までに支援課題のうち30%の国内実用化、長期的には国内実用化課題のうち80%の海外実用化を目指す。

II (2) 介護テクノロジー社会実装のためのエビデンス構築事業

短期的には令和9年度までの支援課題について、令和12年度までに30%の国内実用化、長期的には令和17年度までに海外展開率5%の達成を目指す。

医療機器版 3R事業（次世代型医療機器開発等促進事業の一部）

令和8年度予算案額に関して、概要は以下の通り。

医療・健康推進事業のうち、 （４）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（24億円）

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

事業目的・概要
<p>事業目的</p> <p>革新的な医療機器・システムの開発等による国内外市場の獲得を通じ、「健康・医療戦略」（令和7年2月18日閣議決定）の基本理念である「世界最高水準の技術を用いた医療の提供への寄与」及び「経済成長への寄与」の実現を目的とする。</p> <p>加えて、高齢化の進展による介護需要の増加により、介護現場では人材の不足が深刻化している状況を踏まえ、介護の生産性向上や介護の質の向上等を実現することを目的とする。</p> <p>事業概要</p> <p>I. 研究開発事業</p> <p>（１）革新的な医療機器創出事業 我が国の医療機器産業の国際競争力を強化するため、グローバル市場獲得を見据えた最先端の科学技術を駆使した革新的な医療機器・システムの研究開発を支援する。</p> <p>（２）医療機器版3R事業 我が国の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。</p> <p>II. 事業環境整備事業</p> <p>（１）医療機器開発ガイダンス事業 グローバル市場獲得を見据えた医療機器実用化を促進する環境整備のため、開発ガイダンスの策定等を行う。</p> <p>（２）介護テクノロジー社会実装のためのエビデンス構築事業 介護現場の課題を解決する介護テクノロジーの開発・普及を促進するため、社会実装に向けたエビデンスの構築・基盤整備を通じた開発支援や海外展開支援等を行う。</p>

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）
<p>I (1) 委託・補助 (2/3) I (2) 補助 (2/3) II (1) 委託 II (2) 委託・補助 (1/3、2/3) ※</p> <p>※大企業：補助 (1/3) 中小企業：補助 (2/3) 大学・研究機関等：委託</p>
成果目標・事業期間
<p>令和7年度から令和12年度までの6年間の事業であり、</p> <p>I (1) 革新的な医療機器創出事業 短期的には令和17年度までに支援課題のうち30%の国内実用化、長期的には国内実用化課題のうち80%の海外実用化を目指す。</p> <p>II (2) 介護テクノロジー社会実装のためのエビデンス構築事業 短期的には令和9年度までの支援課題について、令和12年度までに30%の国内実用化、長期的には令和17年度までに海外展開率5%の達成を目指す。</p>

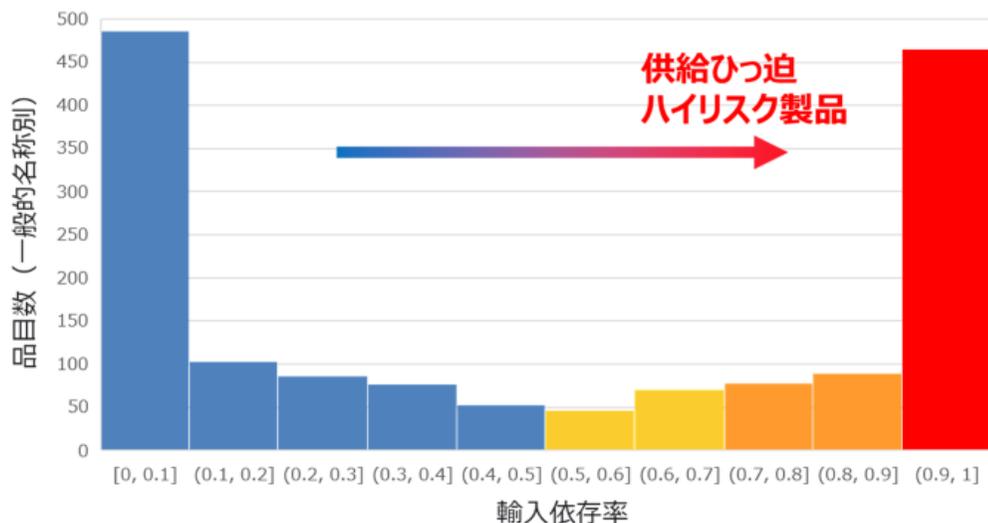
医療機器版 3R事業（次世代型医療機器開発等促進事業の一部）

令和8年度予算案額に関して、概要は以下の通り。

事業のポイント

- 我が国は、医療機器やその部品・素材の多くを海外からの輸入に依存しており、医療機器本体だけでなく、部品や素材を特定国に依存する等、サプライチェーン上に課題を抱える医療機器も存在。
- こうした医療機器の国内生産能力の**強靱化（Resilience）**、**サプライチェーンの冗長性（Redundancy）の確保**のため、供給途絶リスクの高い医療機器（将来的に高まるリスクのあるものを含む）やその部品・素材について、競争力を高める開発・改良（国産化に加えて、重要鉱物の代替や使用量削減を含む）が必要。
- 上記、供給途絶リスクの高い医療機器の開発・改良に加えて、輸入依存度の高い医療機器の**再製造品（Remanufacturing）の開発**も支援。

医療機器の輸入依存率ヒストグラム



厚生労働省 薬事工業生産動態統計調査 令和4年9月-11月より作成

国内で需給ひっ迫が生じた医療機器の例

IABPバルーンカテーテル

- ・ 一時的に心不全患者のポンプ機能を補助する医療機器。
- ・ 年間1.4万本程度消費される。

■ 輸入依存度：66%（64%が一国に集中）

深部静脈血栓予防用機器

- ・ 空気圧で下肢静脈血を還流させ、入院患者の肺血栓塞栓症を予防する医療機器。
- ・ カフは年間200万個程度消費される。

■ 輸入依存度：100%

（89%程度が一国に集中）

施策名：人工呼吸器の国内生産体制強化事業

① 施策の目的

海外依存度の高い人工呼吸器については、新型コロナウイルス感染症時に需要逼迫が発生したこと等から、国内生産体制の強化を通じて有事にも安定供給できる体制を構築することが重要である。このため、本施策によって、国内生産体制構築の支援を行う。
新型コロナウイルス感染症対策の際に買取保証の上で増産・輸入した人工呼吸器の耐用年数が経過するなか、米国関税等の影響によるサプライチェーンの不安定化による経済安全保障上のリスクが急速に上昇しており、早急に国内生産体制を強化する必要が生じている。

② 対策の柱との関係

I			II					III	
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2
			○						

③ 施策の概要

人工呼吸器の国内生産体制を強化しようとする企業に対して、生産基盤の整備等に係る費用等について補助を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等

・ 支援対象

人工呼吸器について、その製造所を日本国内に新設し、又は増産するために日本国内における既存製造所の変更等を実施しようとする事業者。



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

人工呼吸器の国内生産を促すことで、国内における安定供給体制を確保することが可能になる。

「強い経済」を実現する総合経済対策～日本と日本人の底力で不安を希望に変える～ (令和7年11月21日閣議決定)

第2節 危機管理投資・成長投資による強い経済の実現

1. 経済安全保障の強化

(1) 戦略分野の官民連携投資、重要物資のサプライチェーン強化（AI・半導体、造船、量子、フュージョン、バイオ、航空、宇宙等）

(リスク点検等を通じたサプライチェーンの強化・「特定重要物資」の支援強化)

経済安全保障を確保する観点からサプライチェーン上のリスク点検を不断に行い、その結果に基づき必要な対策を果敢に講じる。抗菌薬等の感染症対症療法薬・治療薬や安定確保医薬品については、早急にサプライチェーンに係るリスク評価を行い、安定的な国内供給体制を構築する。

リスク点検等に基づき、外部依存及び供給途絶のリスクが認められた船体（造船）、無人航空機、人工衛星、ロケットの部品、人工呼吸器、磁気センサーについて、経済安全保障推進法上の「特定重要物資」に指定するとともに、既に指定されている重要鉱物の範囲を拡大し、生産基盤強化・研究開発を支援する。

戦略分野への官民投資や重要物資のサプライチェーン強化を資金面で支援するため、政策金融機関に加え、国際開発金融機関による投融資等も活用して、国内や途上国・域内における危機管理投資と成長投資を促進する。

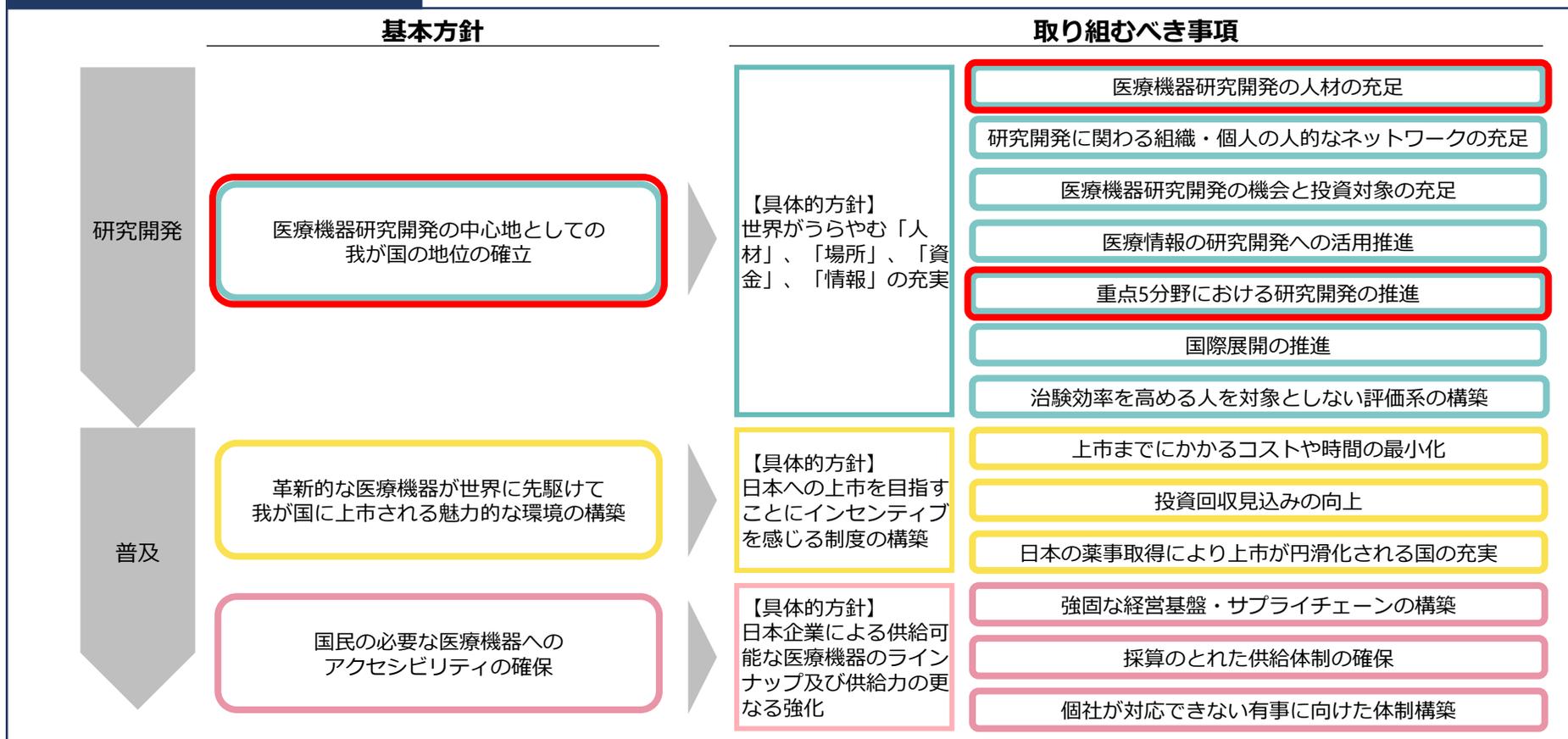
- 厚生労働省における取り組み
- 経済産業省における取り組み
- 文部科学省における取り組み
- 内閣官房・内閣府における取り組み

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基本計画の概要

基本計画の概要

- ✓ 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（平成26年6月27日公布・施行）に基づく基本計画。第1期基本計画は平成28年5月31日閣議決定。
- ✓ 今回、プログラム医療機器の研究開発の促進や医療機器の安定供給といった新たな論点を取り入れ、第1期基本計画を改定。厚労部会にて議論した上で5月閣議決定。年度内にKPIを設定し、年度ごとに本計画の進捗を有識者検討会にて評価。

第2期基本計画案（概要）



現状・課題 / 事業内容

（事業期間：令和4年度～令和11年度）

- 「健康・医療戦略」、「医療機器基本計画」(令和4年5月閣議決定)を踏まえ、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、アカデミア人材の育成・確保と解決すべき医療上・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という課題に対して、アカデミア等から異分野を含む幅広いシーズ発掘を進め、一定数の間口を確保し、実用化に向けたプロトタイプ機を作製するとともに、研究開発の初期段階から事業戦略や企業マッチング等の実用化支援による人材育成とステージゲート(SG)などによる効率的な事業運営を進め、研究開発促進に貢献。
- 医療機器開発の基礎研究から応用研究における、アカデミアや研究機関等に所属する研究者を対象とし、アカデミア・企業・臨床との連携を通じて、研究者が持つ独創的な技術シーズを新たな重点分野における革新的な医療機器・システムに繋げる成果を創出することで、実用化に向けて企業・AMED他事業へ導出し、医療機器・システムの開発を推進。

基礎研究

応用研究

チャレンジタイプ

革新的シーズ
早期育成
ハンズオン支援
1年

探索フェーズ

- アカデミアの尖ったシーズを医療上のアンメットニーズに繋げるファースト・トライを支援。本格的な開発研究へ橋渡しを行う。
- 医療機器開発への強い意欲のある有望な若手研究者、女性研究者、臨床医等を発掘し、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。
- アイデアを具体化する原理検証機の作製。

開発実践タイプ



1年目

（産学臨床医連携チーム）

2年目

（産学臨床医連携チーム）

3年目

（医療機器製販業の事業化経験のある事業者を主体とした研究開発）

SG：1年目の5割程度

SG：1年目の8割程度

毎年のステージゲート（SG）評価により、支援課題を絞り込み、3年目は支援額を増強

原理検証フェーズ

要求仕様決定フェーズ

- 技術シーズを持つ研究者に、企業・臨床医が参画した実践の開発チームを対象。
- 医療機器（プログラム医療機器含む）・システムの実用化に向けたPOC検証、本格開発に向けたプロトタイプ機を作製し、有効性と性能評価。
- 研究開発開始から1年目及び2年目経過時にステージゲート評価を実施することで支援効果を最大化。
- 研究開発開始から3年目では事業化経験のある事業者の参画を必須とし、シーズの完走を徹底。

医療機器事業化・実用化支援機関



- 研究開発の初期段階から、薬事戦略、知財戦略、事業戦略など実用化に必要なコンサルティング、企業マッチングを実施。
- 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の育成、特にレギュラトリーサイエンスの普及を含めた臨床医・医工学研究者を養成。
- 国内外を含めた市場調査によって国際展開も見据えた事業戦略を策定。

薬事申請に向けた企業・AMED他事業・スタートアップへの導出

橋渡し研究プログラム

令和8年度予算額（案） 54億円
（前年度予算額） 54億円

概要／事業内容

（事業期間：令和3年度～）

- **橋渡し研究支援機関（文部科学大臣認定）**を通じ、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しできる体制を構築し、機関内外のシーズの積極的支援、臨床研究中核病院（厚生労働大臣承認）との緊密な連携、産学連携の強化等を通じて、革新的な医薬品・医療機器等の創出に貢献する。
- 令和8年度は、「経済財政運営と改革の基本方針2025」（令和7年6月閣議決定）、「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議 中間とりまとめ」等に基づき、創薬エコシステムの発展や創薬力の基盤強化のために、**医師主導治験や企業導出に向けたアカデミア発の多種多様かつ有望なシーズ発掘・育成支援を引き続き実施**するとともに、**橋渡し研究支援機関の更なる活用・充実**および**臨床研究中核病院、医療系スタートアップ支援拠点との緊密な連携**により、臨床研究・実用化への橋渡しを加速する。

橋渡し研究支援プログラム：54億円

医師主導治験や企業導出に向けたアカデミア発の多種多様かつ有望なシーズ発掘、育成支援を実施。

基礎研究

シーズA

特許取得等を目指す課題を各機関が主体的に発掘・育成

応用研究

preF

非臨床POC取得に必要な試験パッケージの策定を目指す課題

非臨床研究

シーズF

企業との連携推進を義務化し、企業からのコミットメントを求め、実用化の加速のため産学協働でPOC取得を目指す課題

臨床研究・治験

異分野融合型研究開発推進支援事業

非医療分野の技術移転と医療応用のための課題

シーズB

非臨床POC取得を目指す課題

シーズC

臨床POC取得を目指す課題

令和5年度補正予算において、以下について基金を措置

大学発医療系スタートアップ支援プログラム：152億円（5年間）

橋渡し研究支援機関から選抜した機関に対し、大学発医療系スタートアップの起業に必要な専門的な支援や関係業界との連携を行うための体制整備費を支援するとともに、起業前から、非臨床研究などに必要な資金を柔軟かつ機動的に支援。

橋渡し研究支援機関：

医薬品や医療機器等の実用化支援に関する体制や実績等について一定の要件を満たす機関を「橋渡し研究支援機関」として文部科学大臣が認定

【事業スキーム】



- 厚生労働省における取り組み
- 経済産業省における取り組み
- 文部科学省における取り組み
- 内閣官房・内閣府における取り組み

次世代医療基盤法について

(正式名称：医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律)

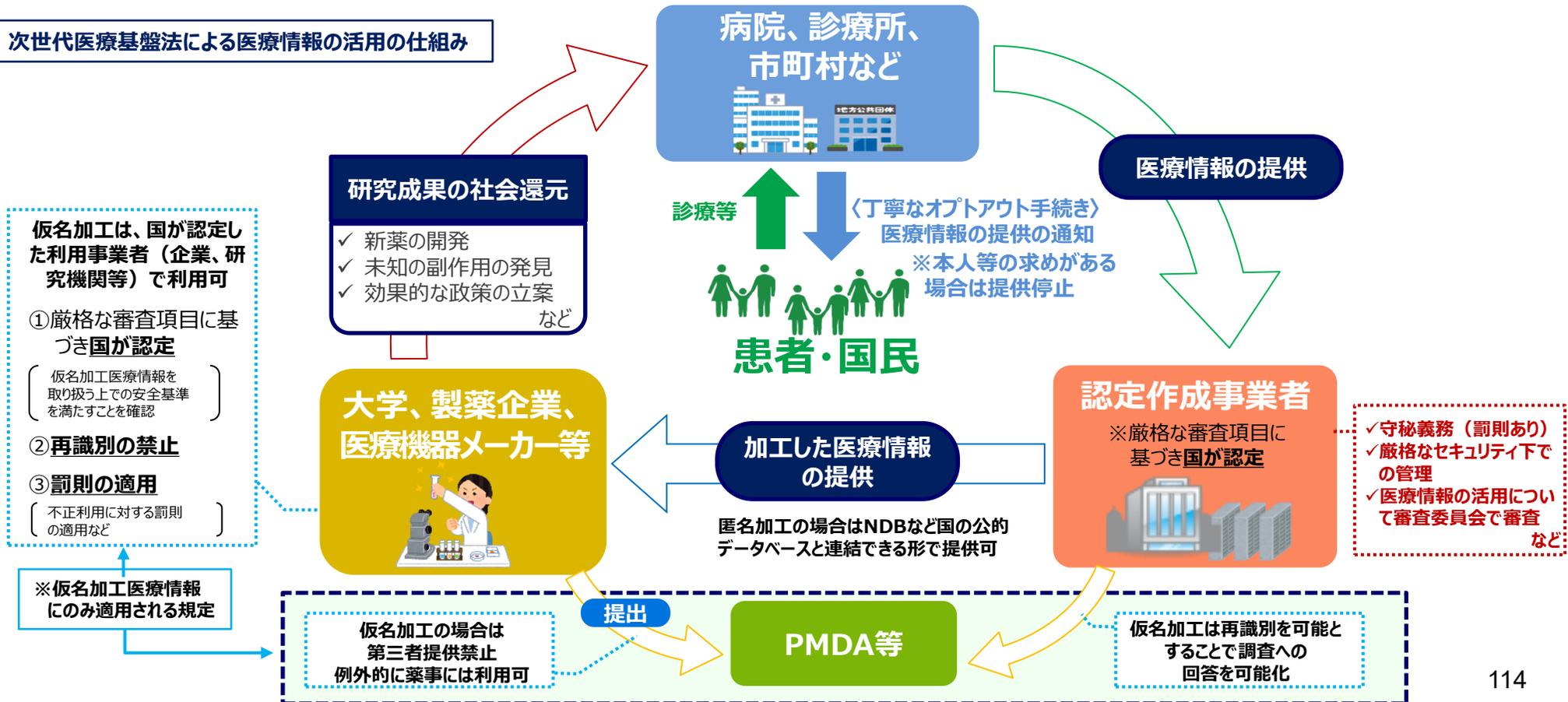
- ① 次世代医療基盤法は、**国の認定を受けた事業者が、電子カルテや健診等の医療情報を医療機関等から収集し、「匿名加工医療情報」に加工※¹**して、**大学、製薬企業、医療機器メーカー等に提供し、医療分野の研究開発での活用を促進**する法律として、2018年5月11日に施行（新規制定）
- ② 2024年4月1日には、医療情報を「**仮名加工医療情報**」に加工※²し、研究開発に活用できる仕組みの創設等の改正法が施行
- ③ **医療情報の認定事業者への提供を丁寧なオプトアウト手続き※³**で行える。本人同意を求める**個人情報保護法の特例法**

※ 1：匿名加工：個人情報を個人が特定できないよう、また個人情報を復元できないように加工すること

※ 2：仮名加工：他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう加工すること（匿名加工と異なり特異な値や希少疾患名等の削除等は不要）

※ 3：医療情報の提供に関する本人への通知が必要（本人等の求めがある場合は提供停止）

次世代医療基盤法による医療情報の活用の仕組み



次世代医療基盤法のデータベースとNDB等の公的データベースとの連結

- ① 匿名加工医療情報については、次世代医療基盤法のDBと、公的DBのうちNDB、介護DB、DPCDB、障害福祉DB、難病DB、小慢DB、iDB(感染症)との連結解析が可能となっており、その他の公的DBも連結可能とすることを検討中。
- ② 仮名加工医療情報については、「医療法等の一部を改正する法律」において、次世代医療基盤法のDBと、公的DBの連結解析を可能とする内容が盛り込まれている（公布後3年以内に政令で定める日施行）。

次世代法認定事業者のデータベース



情報の内容

電子カルテ情報などから診療の多様なアウトカム情報を収集（検査値など）

情報の量

急性期病院を中心に全国158の協力医療機関など約512万人分

※令和7年7月末時点

NDB

(National Database of Health Insurance Claims)



情報の内容

レセプト（診療内容や投薬内容等）
特定健診等情報（検査値、問診票等）
令和7年春より、**死亡情報**も提供開始

情報の量

ほぼ全ての国民のデータ延べ約290億件

※令和7年5月時点

匿名加工医療情報

匿名医療保険等関連情報

連結可能な
状態で提供

※介護DBなど他のDBとも連結解析を可能化

医療情報を活用した研究の可能性が更に拡大

（例：次世代法認定事業者がデータを保有する病院を受診する前後の、他の診療所等での受診が把握できる等）¹⁵

「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」の開催について

○「デジタル社会の形成に関する重点計画」（令和7年6月13日閣議決定）等を踏まえ、医療等情報の利活用の推進に向けて、基本理念や制度枠組み等を含む全体像（グランドデザイン）等に関する検討を行うため、9月上旬から検討会を開催。

※ 厚生労働省及びデジタル庁等の協力を得て、内閣府健康・医療戦略推進事務局が事務局

検討事項

- 医療等情報の利活用に関する基本理念や制度枠組み等を含む全体像（グランドデザイン）
- 対象となる医療等情報、収集方法、内容・形式の標準化、患者の識別子
- 一定の強制力やインセンティブをもって収集し活用できる仕組み、情報連携基盤の在り方
- 患者本人の適切な関与の在り方 等

スケジュール

令和7年

9月3日 第1回検討会



ヒアリング及び意見交換を実施

12月 目途 中間とりまとめ



令和8年

夏 目途 議論の整理

→ 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(2027)通常国会への法案の提出を目指す

構成員

◎ 座長、○ 座長代理

- | | |
|---------|--|
| 安中 良輔 | 日本製薬工業協会産業政策委員会健康医療データ政策GL |
| 石川 俊平 | 東京大学大学院医学研究科衛生学分野教授 |
| 伊藤 由希子 | 慶應義塾大学大学院商学研究科教授 |
| 大江 和彦 | 順天堂大学大学院健康データサイエンス研究科特任教授/
東京大学大学院医学系研究科特任教授 |
| 黒田 知宏 | 京都大学教授/同大学医学部附属病院医療情報企画部長・病院長補佐 |
| 桜井 なおみ | 一般社団法人全国がん患者団体連合会副理事長 |
| ○ 穴戸 常寿 | 東京大学大学院法学政治学研究科教授 |
| 高倉 弘喜 | 国立情報学研究所アーキテクチャ科学研究系教授 |
| 谷岡 寛子 | 一般社団法人日本医療機器産業連合会医療等データ活用推進分科会主査 |
| 爪長 美菜子 | 一般社団法人日本経済団体連合会イノベーション委員会ヘルステック戦略検討会委員 / NTT株式会社執行役員研究開発マーケティング本部アライアンス部門長 |
| 中野 壮陸 | 公益財団法人医療機器センター専務理事 |
| 長島 公之 | 公益社団法人日本医師会常任理事 |
| 浜本 隆二 | 国立がん研究センター研究所医療AI研究開発分野長 |
| 水町 雅子 | 宮内・水町IT法律事務所弁護士 |
| 宮島 香澄 | 日本テレビ放送網株式会社社長室 |
| ◎ 森田 朗 | 東京大学名誉教授 / 一般社団法人次世代基盤政策研究所代表理事 |
| 山口 育子 | 認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長 |
| 山本 隆一 | 一般財団法人医療情報システム開発センター理事長 |
| 横野 恵 | 早稲田大学社会科学部准教授 |

これまで8回にわたる検討会の議論の状況について中間的に取りまとめ。引き続き、令和8年夏目途の議論の整理に向けて検討を行う。

1. はじめに(略)

2. 医療等情報の利活用の基本的な理念（目指す社会、基本的な考え方、基本的な方向性）

（1）医療等情報の利活用において目指す社会

- 医療現場において、患者への医療の質を維持・向上し、効率化や生産性向上を図る等の取組を進めていく。
- 患者本人の権利利益を適切に保護するとともに、医療等情報の適切な利活用を促進して、有効な治療法・医薬品・医療機器等の研究開発等ができるようにすることを目指す。

（2）医療等情報の利活用の基本的な考え方

- 以下の基本的な考え方を踏まえて取組を進める。
 - ・ 各種データを横断的に解析でき、医療等情報を効果的・効率的に利活用できるよう、制度枠組みや情報連携基盤の整備等を行う。
 - ・ 患者本人の権利利益を適切に保護するとともに、情報セキュリティを確保して、国民及び国家の安全を確保する。
 - ・ 国民・患者や医療現場の信頼が得られるよう、継続的な対話や説明の機会を制度的に組み込む。
 - ・ 利活用が更に推進されるよう、官民一体となって取組を進める。

（3）医療等情報の利活用の基本的な方向性

① 医療等情報の一次利用の推進

- 一次利用により、切れ目なく質の高い医療の効率的な提供等が期待される。官民一体となって、一次利用を更に推進していく。

② 医療等情報の二次利用の推進

- EHDSも参考にしつつ、入口規制から出口規制への転換や共通の患者識別子の在り方等を含めて、引き続き具体的に検討していく。

③ 医療等情報の利活用に関する国民・患者や医療現場の理解と協働

- 利活用の利点や、安全かつ適切に利活用される仕組みについて、国民・患者や医療現場に分かりやすく伝えることが重要。

3. 対象となる医療等情報

- 利活用の具体的なニーズ等を踏まえ、患者等の権利利益を適切に保護しつつ、ゲノムデータや画像情報等の加工困難な情報や死亡者の医療等情報の利活用を図ること等を含めて、引き続き検討を行う。

4. 医療等情報の収集方法等

（1）医療等情報の収集方法

- 一定の強制力やインセンティブの在り方、医療機関の機能に応じた収集、Push型/Pull型等を含めて、引き続き検討を行う。

（2）患者の識別子

- 各種データを共通の患者識別子で横断的に解析可能にすることは重要であり、これまでの意見等を踏まえ、引き続き検討を行う。

（3）医療等情報の標準化

- 標準化に官民一体となって取り組むこと等を含めて、引き続き検討を行う。

5. 患者の権利利益及び情報の保護等

（1）患者本人の適切な関与の在り方

- 国民・患者や医療現場の理解を得ながら、医療等情報を効果的・効率的に利活用できるよう、患者本人の権利利益を適切に保護する観点から、引き続き検討を行う。

（2）不適切な利活用を防止する措置や情報セキュリティの確保

- 患者本人の権利利益を適切に保護するとともに、国家及び国民の安全を確保する観点から、引き続き検討を行う。

（3）医療等情報の利活用に関する国民・患者の理解と協働

- 国民・患者や医療現場の信頼が得られるよう、引き続き検討を行う。

6. 情報連携基盤の在り方等

- これまで複数案の検討を行ったところであり、便益と費用負担、国民・患者や医療現場の理解等を踏まえ、引き続き検討を行う。

7. 費用負担

- 利活用が持続可能なものとなるよう、利活用の具体的なニーズと要する費用のバランス、費用負担の在り方等を含めて、引き続き検討を行う。

8. おわりに(略)

「健康・医療戦略」における「国際展開の促進」に関して

● 内閣官房及び内閣府の取組（全体像）

「健康・医療戦略（第3期）」に基づき、我が国企業等の国際展開の促進を実施。関係各省庁と協調しながら、引き続き本取組を進める。

健康・医療戦略推進法（平成26年法律第48号）

（2026年3月時点版）

健康・医療戦略（第3期）
（2025年度～2029年度）

健康・医療グローバル協議会
（2025年6月30日開催）

（健康・医療戦略（第3期）より抜粋：）

3-5 アジア健康構想・アフリカ健康構想・グローバルヘルス戦略の一体的な推進

6-2. 国際展開の促進

○アジア健康構想の推進

・高齢化等に伴う諸課題への対応（我が国の国際的な健康・医療・介護の拠点及びサービスの更なる進出の支援と、それを通じたUHCの達成への貢献）

※ universal health coverage

- ・各国のニーズに応じた産業
- ・社会基盤の整備
- ・アジアにおける規制調和の推進、長期的な協力・互恵関係の構築

○アフリカ健康構想の推進

- ・各国のニーズに応じた産業・社会基盤の整備
- ・アフリカにおける医療
- ・ヘルスケアサービス関係の人材育成・技術移転

○医療のアウトバウンドとインバウンドの推進

○グローバルヘルス戦略に基づく取組の推進

○国際公共調達への参入の推進



協力覚書（MOC）署名国（2025年8月現在）：
インド、フィリピン、ベトナム、インドネシア、ラオス、タイ（6か国）

（MOCに基づき、協力分野の事業の進捗を監督するためのハイレベルな諮問機関として、ヘルスケア合同委員会（JCM）を設置）



協力覚書（MOC）署名国（2025年8月現在）：
ウガンダ、セネガル、タンザニア、ガーナ、ザンビア、ケニア（6か国）



G7広島サミット（2023年）における「グローバルヘルスのためのインパクト投資イニシアティブ（Impact Investment Initiative for Global Health: Triple I for Global Health）」のG7首脳による承認。2025年9月国連総会での立ち上げ。

【CHECK】
取組紹介
はこちら



<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkou/you/toniku/mi/index.html>