資料１

第３期医療機器基本計画の策定に向けた検討の進め方について

1. 背景

○ 医療機器の研究・開発及び普及の促進を通じ、国民が受ける医療の質の向上を図るため平成 26 年に制定された「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」（以下「医療機器促進法」という。）に基づき、平成 28 年５月 31 日に第１期医療機器基本計画、令和４年５月 31 日に第２期医療機器基本計画をそれぞれ策定した。

○ 第２期医療機器基本計画について毎年度達成状況を評価し、策定から３年が経過したことを踏まえ、令和７年７月の検討会において、タスクフォース（以下「TF」という。）を設置し、国内外の動向を踏まえ、令和９年度を目途に開始する第３期医療機器基本計画の策定に向けた検討を行うこととした。その後、令和８年３月に「第３期医療機器基本計画策定に向けた中間とりまとめ」（以下「中間とりまとめ」という。）を公表した。

○ 中間とりまとめでは、医療機器促進法の目的及び基本理念を実現するため、2040 年に我が国が目指す将来像を定め、その実現に向けた３つの基本方針を定めた。また、基本方針の達成状況を中長期的な観点から客観的かつ俯瞰的に把握することを目的として、KGI（Key Goal Indicator：主要目標達成指標）を新たに設定した。

○ 医療機器の研究開発及び普及の促進に関し、総合的かつ計画的に実施すべき施策の検討に向け、基本方針を踏まえて特に注力すべき内容（Story）と、基本方針を達成するために解決すべき課題を定めた。また、第３期医療機器基本計画を見据えつつ、優先的に取り組むべき施策を整理した。

2. 第３期医療機器基本計画の策定に向けた検討の進め方について

○ 第３期医療機器基本計画の取りまとめに向けて、中間とりまとめと同様に医療機器に関する有識者より構成される TF にて、より具体的な検討を行い、そののち本検討会で議論を行う。

（本年度のスケジュール）

〇令和８年 10 月 30 日 第９回 検討会（書面開催）

：本年度の議論の進め方の確認

〇令和８年 11 月 13 日 第 15 回 TF

：総合的かつ計画的に実施すべき施策、KPI 等の検討

〇令和８年 12 月 21 日 第 16 回 TF

：総合的かつ計画的に実施すべき施策、KPI 等の検討

〇令和９年２月 15 日 第 10 回 検討会

：取りまとめの議論