参考資料１

第３期医療機器基本計画策定に向けた中間とりまとめ

令和８年３月

目次

1. はじめに 3
2. 医療機器をめぐる現状の整理 5
(1) 国内外の医療機器産業の現状について 5
(2) 世界的な医療ニーズの上昇及び医療機器のイノベーションについて 6
(3) 経済安全保障の観点からみた医療機器について 7
3. 将来像 8
4. 基本方針 10
5. KGI（key goal indicator：主要目標達成指標） 11
6. 基本方針にかかる現状と目指すべき姿と課題について 17
(1) 「世界の医療を担う強固な医療機器産業基盤の確立」について 17
(2) 「医療の未来を築く日本発の医療機器イノベーションの創出」について 19
(3) 「必要な医療機器にいつでもアクセスできる医療機器提供基盤の更なる強靭化」について 22
7. 優先的に取り組むべき施策 24
(1) 新たな事業領域の創出につながる戦略的な医療機器産業振興エコシステムの形成 24
(2) 新興国市場を見据えた日本の医療機器の国際展開の加速化 27
(3) 省力化・均てん化に資する医療機器等の研究開発・普及の促進 27
(4) 医療機器等の開発促進に関する産学官連携による人材育成・活用の推進 28
(5) 経済安全保障の視点も踏まえた医療機器の安定提供体制の確保 28
(6) サイバーセキュリティに係る市販前・市販後の確認プロセスの構築 28
8. 次年度の検討事項 30

1. はじめに

○ 我が国の医療の質の向上を図る観点から、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 期基本計画、令和 4 年 5 月 31 日に第 2 期基本計画がそれぞれ策定された。第 2 期基本計画は、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検討会（以下「検討会」という。）の下に、医療機器基本計画改定案策定タスクフォース（以下「TF」という。）を設置し、議論した上で、令和 8 年度目までを目途として定められている。

○ 第 2 期基本計画が開始されてから、毎年度、達成状況を評価しつつ 3 年が経過し、また、厚生労働省及び経済産業省においても、それぞれスタートアップの振興・支援に関する検討※が進んできたことを踏まえ、令和 7 年 7 月の検討会において、新たに TF を設置し、国内外の動向を調査しつつ、令和 9 年度を目途に開始される第 3 期基本計画の策定に向け、下記のとおり議論を行ってきた。

※ヘルスケアスタートアップの振興・支援に関する ホワイトペーパー （厚生労働省ヘルスケアスタートアップ等の振興・支援策検討プロジェクトチーム ２０２４年６月)、医療機器産業ビジョン 2024(経済産業省医療機器産業ビジョン研究会)

第 6 回検討会		令和 7 年 7 月 1 日	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 9 回 TF	令和 7 年 8 月 25 日	将来像・基本方針・KGI・KPI の設定も含めた検討の進め方について
	第 10 回 TF	令和 7 年 9 月 30 日	構成員からの発表① 将来像・基本方針に関する議論①
	第 11 回 TF	令和 7 年 10 月 28 日	構成員からの発表② 将来像・基本方針に関する議論②
	第 12 回 TF	令和 7 年 11 月 28 日	将来像・基本方針に関する議論③ KGI・課題等に関する議論①
第 7 回検討会		令和 7 年 12 月 19 日	将来像・基本方針について
	第 13 回 TF	令和 8 年 2 月 3 日	中間とりまとめ素案（将来像～基本方針まで） 課題・優先的に取り組むべき施策の議論
	第 14 回 TF	令和 8 年 3 月 2 日	中間とりまとめ（素案）に関する議論
第 8 回検討会		令和 8 年 3 月 18 日	中間とりまとめ（案）に関する議論

○　本中間とりまとめは、第３期基本計画の策定に向けて、将来像・基本方針・KGI・課題・優先すべき施策等について、これまでの議論をとりまとめたものである。

2. 医療機器をめぐる現状の整理

(1) 国内外の医療機器産業の現状について

○ 世界の製造業全体の市場規模が約 58.0 兆ドル[1]、自動車市場が約 4.6 兆ドル[1]とされるなか、医療機器産業は 0.5 兆ドル[2]と一定の規模を有する。その上で、医療機器産業は、平均成長率（以下「CAGR」という。）が、過去 5 年間にわたり約 6 %[2]と世界的に他産業と比較しても高く、国内市場規模をみても過去 4 年間で約 4 %[3]の割合で成長している有望な産業である。

○ 世界市場における市場規模・シェアをみた場合、医療機器産業の市場規模は 2023 年に約 5,172 億ドルであり、国別シェアでは米国が約 47%（世界 1 位)、日本が約 5 %（世界 4 位）を占めている[2]。一方、時系列で確認してみると、グローバルの医療機器市場において、我が国が占める割合は 1990 年には 22.1%[4]であったものが、2000 年には 15.0%[5]、2011 年には 11.8%[6]となり、2023 年には 5.0%[2]まで下落しており、我が国の世界市場における位置づけは、相対的に低下している。この間、対照的に、2000 年時点で 41%[5]のシェアで世界首位だった米国は、2023 年段階でも 47%[2]と力強い成長を続けている。

○ また、製品群別で医療機器産業をみた場合、我が国を含めた市場規模の大きい国々においては、治療機器及び関連機器が 50%以上[7]と大きいシェアを有する。我が国の医療機器企業は、主に内視鏡、超音波画像診断装置、CT、MRI 等の診断機器に強みを有し、輸出超過となっている[8]一方、市場規模の大きい人工関節、ステント、放射線治療装置等の治療機器は海外企業が大きなシェアを有している状況であり、大幅な輸入超過となっている[8]。

○ このように我が国の医療機器市場の世界におけるシェアは低下しており、厳しい市場環境である。内視鏡、CT、MRI 等の特定の診断機器については、現地ニーズに適合した改善・改良を重ねることで海外での売上比率を伸ばすことにより、成長を維持してきたが、昨今は中国をはじめとする新たな競合国の台頭により、国際競争環境は一層の厳しさを増しており、今後の動向については予断を許さない状況である。

○ 治療機器においても、優れた技術により、グローバル企業に対し製品の差別化を果たすことで、ガイドワイヤーやアクセス系のカテーテル等の特定の領域においては、グローバルでトップクラスのシェアを有する製品が出てきているが、我が国の医療機器産業の更なる発展のためには、治療機器分野における新たな事業領域の創出が急務である。

○ さらに、雇用の観点で医療機器産業を見た場合、医薬品産業と比較して産業

規模は相対的に小さいにもかかわらず、医療機器の製造販売業者を対象にした調査における関係従業者数は同程度にある[9]。加えて、医療機器産業の製造拠点は、全国各地に分布しているほか、地域に根差し安定的な雇用機会を創出する等、地域経済の活性化にも寄与している。

(2) 世界的な医療ニーズの上昇及び医療機器のイノベーションについて

○ 世界的に高齢化の進展が見込まれるなか、我が国は他国に先んじて超高齢社会を迎えており[10]、医療ニーズの高度化・多様化が進展している。こうした環境の下、ヘルスケア分野における研究開発活動は活発であり、世界最高レベルの保健医療水準を有することから、臨床ニーズに即した医療機器イノベーションを創出し得る高い潜在力を有している。

○ 医療機器のイノベーションには、臨床現場の課題を的確に把握し、その解決に資する技術シーズの創出から検証、事業化までを一貫して推進する体制が不可欠である。しかしながら、我が国の研究開発拠点の状況をみると企業との共同研究は基礎・応用研究段階の研究が多く、検証段階（治験・臨床研究）のテーマが十分とはいえない。また、第２期基本計画に定める重点分野においても、検証段階（治験・臨床研究）から上市に至る割合は低い[11]。これらの状況も踏まえ、我が国は、開発後期において多額の資金を要する有望案件に対する支援が十分でないとの指摘がある。

○ 医療機器の社会実装を加速するためには、研究開発成果を実社会へ橋渡しするスタートアップの役割が極めて重要である。スタートアップは革新的医療機器の創出を担う主体として、合併と買収（M&A）や株式上場（IPO）を含む資本市場の活用により持続的な成長を目指す等、既存企業との共創を通じて産業振興を牽引する存在である。他方、我が国における医療機器スタートアップの設立数は増加傾向にあるものの、投資規模は諸外国と比較して依然として小さく、異業種からの参入も十分とはいえない[11]。加えて、新医療機器の承認件数やＣ区分における保険適用件数に占める内資系企業の割合は、外資系企業と比して低い水準にとどまっている[12][13]。

○ また、各種政策の推進により医療機器研究開発に関する研修受講者数は増加し、医療従事者の参画は拡大しているものの[11]、実際の開発経験を有し、革新的な医療機器の研究開発から事業化までを推進できる人材は十分とはいえないとの指摘がある。

○ さらに、AI 技術の急速な進展を背景に、プログラム医療機器（Software as a Medical Device：SaMD）等の新たな技術領域が拡大している。これらは医療の質の向上のみならず、医療提供体制の効率化にも資することが期待されており、我が国においても戦略的な育成・実装の推進が求められる。

(3) 経済安全保障の観点からみた医療機器について

○ 自然災害やパンデミック等の有事における医療機器の供給不安が顕在化したことを踏まえ、我が国において必要とされる医療機器が平時から安定的に供給される体制を確保することの重要性が改めて認識された。特に、海外企業による供給に依存するだけでなく、治療機器を含む幅広いカテゴリーの医療機器について国内企業が供給能力を有することが重要な政策課題となっている。一方、国内の医療機器市場に対して、外資系企業の出荷が占める割合は高く、特にクラスⅢ・Ⅳの医療機器においては60%以上[8]となることがわかっている。

○ また、近年の国際情勢の変化に伴い、通商政策（関税措置を含む）や地政学的リスクの影響を受けたサプライチェーンの不安定化が懸念されており、レアアースを含めた医療機器の部材・製品の安定調達確保に向けた対応が求められている。

3. 将来像

○ 医療機器促進法においては、有効で安全な医療機器の迅速な実用化等により国民が受ける医療の質を向上させることを目的とし、実用化の時期、特性に応じた品質、有効性及び安全性の確保、我が国のニーズに対応した先進的な医療機器の創出等にかかる事項を基本理念としている。

○ 医療機器分野の現状を踏まえつつ、医療機器促進法の目的と基本理念の実現を確かなものにするため、第３期医療機器基本計画を策定するにあたっては、これまで第１期及び第２期の取組を基盤に、将来の日本の姿を見据え、医療を支える医療機器として、何がいかにあるべきかという基本的な方向性を明確にしつつ、バックキャストにより必要とされる施策を検討するため、特定期間に我が国が目指すべき将来の姿（以下「将来像」という。）を設定することにした。

○ まず、将来像を定める時期については、2040 年頃には 65 歳以上の高齢者数がピーク[14]を迎え、医療ニーズが大幅に増加する一方、現役世代の生産年齢人口が減少するため、全国的に医療従事者の確保が困難になることが想定される等、我が国の医療提供体制の確保が最も求められる時期であること、また、医療機器の研究開発は、一般にニーズ発掘・コンセプト設定から上市まで 5~10 年以上の時間を要する[4]ことから、2040 年と設定した。

○ 我が国は、現時点においては、国民皆保険制度のもと、誰もが安心して医療を受けられる医療制度を実現し、世界最高レベルの平均寿命と保健医療水準を達成してきた。他方、2040 年を見据えた場合、以下のような状況が顕在化することが懸念される。

- ✓ 我が国の医療機器市場の国際的な視点での相対的地位は低下傾向にあるなか、国内市場のみでは、医療機器産業の発展に必要な人や資金等のリソースの確保が不十分になること。
- ✓ 先進的な医療機器の研究開発及び普及を担う医師・研究者等の確保が困難になり、医療機器を通じた患者のアウトカムの改善等、医療の質の向上への貢献が低下すること。
- ✓ 物価高騰、サプライチェーンの複雑化、感染症、紛争、通商政策の急激な変更等、国際経済環境の不確実性の高まりにより、平時・有事を問わず、医療上必要な医療機器へのアクセスが困難になること。

○　こうした状況を踏まえ、医療機器促進法に基づく基本計画の下、政府、製造販売業者等の事業者、アカデミア及び医療関係者がそれぞれの役割を果たしつつ連携して取り組むことにより、これらの懸念を克服し、以下のような社会の実現を目指すべきである。

- ✓　世界から信頼される医療機器の創出を通じた産業基盤の強化により地域経済を含む我が国全体が持続的に発展する**豊かな社会**。
- ✓　優れた医療機器の普及を通じて、疾病に対する診断の精度や治療成績が向上する等、国民が質の高い医療を享受できる**健やかな社会**。
- ✓　どんな時でも、医療上必要な医療機器へ国民が継続的かつ安定的にアクセスできる**安心な社会。**

○　以上のことから、基本計画の下、産官学が協調し、我が国の産業基盤を確立し、日本発イノベーションの創出、必要な医療機器を国民に届ける取組を通じて、医療機器が我が国の世界最高水準の医療環境の構築・維持に貢献し続けることを目的として、将来像を以下に設定した。

■ 国際競争力向上により医療機器の産業基盤を強化しつつ、先進的な医療機器の研究開発及び普及を図ることにより、これまでと同様に世界最高水準の質の高い医療を国民が享受できる

4. 基本方針

○ 医療機器産業が、世界最高水準の医療環境の構築に継続的に貢献するためには、先進的な医療機器の研究開発及び提供体制を維持する必要がある。一方で、我が国の世界市場における位置づけは、相対的に低下していることから、国内市場のみではなく、人や資金等のリソースの確保の観点も含め、世界のニーズや新たな技術の潮流を捉え、我が国の医療機器産業の優位性を伸張し、弱点を克服しつつ国際展開を前提とした産業活動を加速し、海外市場を含めた強固な産業基盤を持つことが重要である。

○ また、世界最高水準の医療の提供に向け、アンメットニーズを解消しつつ、次世代の医療体制への変革を導くため、AI 等の技術革新を活かした先進的な医療機器の研究・開発を促進することにより、日本発の医療機器イノベーションを創出していく必要がある。また、生産年齢人口及び医療従事者の働き手の不足を改善する等、省力化に貢献するような先進的な医療機器や、小児・難病等の市場が小さく民間投資が困難な疾病に対する医療機器の研究開発も産官学が連携して行うことが重要である。

○ 加えて、国民が世界最高水準の質の高い医療を享受するためには、必要な医療機器に国民がいつでもアクセスできる環境が必要である。平時においては、我が国での研究・開発が限定的である先進的な機器が遅滞なく上市される環境を整備するのみならず、医療の質に現に貢献している重要な医療機器について、安定供給を確保する取組が必要である。また、自然災害やパンデミック、紛争等の経済・健康医療安全保障上の有事においても、安定的な供給が特に必要となる医療機器に対しては、危機管理的な観点から、その提供基盤の更なる強靱化を図る必要がある。

○ 以上のことから、将来像の達成に向けた基本方針を以下の３つで整理した。

■ 世界の医療を担う強固な医療機器産業基盤の確立
■ 医療の未来を築く日本発の医療機器イノベーションの創出
■ 必要な医療機器にいつでもアクセスできる医療機器提供基盤の更なる強靭化

5. KGI（key goal indicator：主要目標達成指標）

○ 第 3 期医療機器基本計画は、2040 年時点での達成を目標とする将来像を設定した上で、その実現に向けた基本方針を定める。このため、当該基本計画の期間のなかで、取り組むべき各施策による課題解決の進捗状況を測るために第 2 期基本計画において定めた KPI（key performance indicator：主要業績指標）による評価のみでは必ずしも十分ではない。

○ こうしたことから、第 3 期基本計画においては、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）を新たに設定する。

○ KGI は、政策効果に加え、国際環境、技術動向、市場構造等の多様な要因の影響を受けて変動し得る指標であるが、政策の方向性を明確化するとともに、施策の検証・見直しの契機を提供し、関係主体の連携・協調を促す上で重要な意義を有する。このため、将来像を念頭に置きつつ、過去の実績や目標等を踏まえ、合理性を確保しながらも、挑戦的な水準で設定するものとする。なお、KGI の設定にあたっては、厚生労働省において直接入手可能な数値を用いることを原則とする。

○ 本中間とりまとめ（案）において掲げている KGI については、KGI 算出の考え方に基づき、令和 7 年度の厚生労働省の調査により把握された数値を用いて算出しているため、第 3 期医療機器基本計画の策定にあたっては、適切な時期に行う製造販売業者等への確認に基づき、改めて精査することとする。

【世界の医療を担う強固な医療機器産業基盤の確立】

① グローバル市場における内資系企業の獲得市場額

（設定理由）

○ 将来像の実現に向けては、我が国が国内のみならず世界において医療に貢献できる強固な産業基盤を持つことが、我が国において引き続き先進的な医療機器の研究開発及び提供体制を維持するために必要である。

（指標の確認方法）

○ 内資系医療機器製造販売業者のうち、売上が 500 億円以上の企業を、業界団体からの情報等により把握する。

○ それぞれの業者の売上額を有価証券報告書より確認し、足し合わせた総売上を、医療機器産業実態調査から得られる当該年度の全企業の売上額の合計に対する、売上額 500 億円以上の企業における売上の合計額の割合(売上集中

度)で除することによって、我が国の内資系事業者のグローバル市場における内資系企業の獲得市場額を推計する。

(現時点での KGI 指標値及びその考え方)

■ KGI 指標値　：　内資系企業の獲得市場金額　約 28 兆円（2040 年時点）

○　業界団体からの情報等を参考に売上高 500 億円以上の 26 社について有価証券報告書を確認したところ、2024 年度の総売上額は、約 7.3 兆円※である。医療機器産業実態調査によれば、内資系企業のうち、売上高 500 億円以上の会社による売上集中度は、約 72.4%[9]（2023 年度）であるため、内資系医療機器産業界の 2024 年現在の全体の総売上高は、約 10 兆円と推計される。

※有価証券報告書の記載を基に、医療機器に該当すると考えられる売上高を可能な限り抽出して計上している。なお、開示情報の制約から、医療機器以外の売上高が一部含まれる。

○　経済産業省における「新しい健康社会の実現」において、医療機器産業実態調査等を踏まえ、世界市場における日本企業の獲得市場を 3 兆円（2020 年）から 21 兆円（2050 年）とする目標を掲げており[15]、この数字は、CAGR にすると 6.7%に相当する。この目標に合わせると 2040 年での獲得市場は、28 兆円となる。

(参考指標)

○　下記に掲げる指標については、KGI としての妥当性を検証した結果、入手可能なデータに制約があること等を踏まえ、2040 年に向けた目標値は設定しないこととした。一方で、今後のフォローアップにおいて、その動向を確認するための参考指標として活用する。

I.　グローバルの医療機器市場に対する内資系医療機器製造販売業者の獲得市場額の割合

II.　内資系医療機器事業者における海外売上高の比率

III.　世界の医療機器メーカーの売上ランキングのうち、Top100 に入る企業数

【医療の未来を築く日本発の医療機器イノベーションの創出】

② 医療機器企業による対日投資額

（設定理由）

○ 世界の医療需要に貢献し得る強固な医療機器産業基盤を構築し、我が国発の医療機器イノベーションを継続的に創出するためには、日本の医療機器の研究開発にかかる取組に対する継続的な投資の確保が必要不可欠である。また、これらの投資は、経済安全保障の観点から、国内において医療機器の生産能力を維持・強化し、必要な医療機器にいつでもアクセスできる環境の構築という観点でも重要である。

（指標の確認方法）

○ 国内上場の内資系の医療機器関連企業及び医療機器産業連合会に所属する団体に所属する外資系企業のうち、売上高約 500 億円以上の企業を対象とし、前年度の対日投資額についてアンケート調査を実施する。なお、複数事業を有する企業については医療機器事業に係る投資額のみを対象とする。

○ 同対象事業者に対し、得られた回答を基に内資系事業者については、医療機器全体の総売上規模に応じた補正を行う。これに回答を得られた外資系事業者の対日投資額を加算する。

（現時点での KGI 指標値及びその考え方）

■ KGI 指標値 ： 対日投資額 約 4.2 兆円/年間（2040 年時点）

○ 2025 年 12 月に売上高 500 億円以上の内資系企業 26 社を対象として実施したアンケート調査では、9 社から対日投資額に関する回答を得た。これによれば、2024 年度における内資系事業者による対日投資額の合計は約 41 億ドル（約 6,150 億円）であった。当該 9 社の医療機器売上の合計は約 3.7 兆円であることから、（回答 9 社の投資／売上比率を業界内資系企業全体に外挿する前提の下）業界内資系企業全体の年間投資額は現状約 1.65 兆円と推計される。同アンケート調査において、外資系事業者の対日投資額合計は、10 社合計で約 14.3 億ドル（約 2,140 億円）と回答されていることから、2024 年度の医療機器企業（内資・外資）の対日投資額は合計約 1.9 兆円と推計される。
（注）為替換算は 2025.01-2025.12 の報告省令レート 1 ドル約 149 円で換算している。

○ 2040 年時点での対日投資額は、市場の伸びに対して、我が国に対する投資水準も少なくとも同程度の伸びが求められるとの考え方に基づき、推計を試みた。

○ 内資系事業者による対日投資額に適用する CAGR については、足下の国内市場の伸び（2019 年から 2023 年の CAGR 4.0%[8]）を適用することが考えられる。一方で、日本発の医療機器イノベーションの創出を目指すにあたり、国内市場の伸びに比して投資額の伸びは増加させる必要があることから、現状維持を超える数値として、グローバル医療機器市場の伸び率（予測値を含む 2013 年から 2028 年の CAGR 5.12%[2]）を適用した。

○ 2024 年度の内資系事業者による対日投資額に CAGR 5.12%を適用すると、2040 年における内資系事業者による対日投資額は約 3.7 兆円となる。

（注）本推計は「投資額がグローバル市場の規模と同率で伸長する」ことを仮定した機械的な試算である。

○ 外資系事業者による対日投資額についても、グローバルの医療機器市場の伸びに対して、我が国に対する投資水準は少なくとも同程度の伸びが求められるとの考え方に基づき算出する。グローバル医療機器市場の伸び率（予測値を含む 2013 年から 2028 年の CAGR 5.12%[2]）を 2024 年度の外資系事業者による対日投資額に適用すると、2040 年における外資系事業者による対日投資額は約 4,760 億円となる。

（注）2025 年の外資系対日投資額はアンケート回答に基づく。

③ 国内発の優れた医療機器の件数

（設定理由）

○ 将来像の「世界最高水準の質の高い医療を国民が享受できる」状態とするため、基本方針 2 で目指すことは”日本発の医療機器イノベーションの創出”である。薬事申請区分上の「新医療機器」は、既承認医療機器と構造、使用方法、効果、効果又は性能が明らかに異なる医療機器として分類され、また「改良医療機器（臨床あり）」は新医療機器ほどの新規性はないものの、既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果又は性能が実質的に同等でなく、改良点が臨床的な評価を必要とする医療機器として分類される。このことから、新医療機器及び改良医療機器（臨床あり）は既存の医療機器と異なり、いずれも臨床的価値に影響を及ぼし得る技術的・医学的進歩を含む可能性が高い医療機器だと考えられる。

○ 加えて、保険適用上の区分が C1 又は C2 区分（以下、総称して C 区分という。）に該当する医療機器は、既存の材料価格基準や診療報酬項目では評価できない新たな機能や技術を有するものとして位置づけられており、製造販売

業者がこれら区分による評価を希望する場合は、その臨床上の価値や新規性について審議を要する。このことから、C 区分として保険適用を受けた医療機器は、既存の医療技術では提供し得なかった新たな臨床上の価値を有する可能性が高い医療機器だと考えられる。

○　以上より、国内発の優れた医療機器として、日本を起源とする「新医療機器」又は「改良医療機器（臨床あり）」のうち、C 区分の保険適用を受けた件数は医療機器イノベーションの創出を測る指標になると考えられる。

（指標の確認方法）

○　保険適用希望書の提出時に C 区分を希望する製品について、新医療機器及び改良医療機器（臨床あり）への該当性を確認の上、該当する製品について、厚生労働省より製造販売業者に対して、日本を起源とする医療機器※であるかの確認を行う。

※日本を起源とする医療機器は、当該製品の開発に初めて着手した企業の本社所在地が日本の場合、該当とする。

（現時点での KGI 指標値及びその考え方）

■　KGI 指標値　：　国内発の優れた医療機器の件数　8 件/年（2040 年時点）

○　第 2 期医療機器基本計画において KPI としてフォローアップしている新医療機器の承認件数は、2022 年～2024 年で 10、7、10 件[11]と推移しており大きな増減はない。

○　第 2 期健康・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）では、医療機器・ヘルスケアプロジェクトにおけるアウトカム目標の 1 つとして「クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数 20 件」を掲げていたが、5 年間の進捗は 10 件[16]であった。目標の未達要因として、薬事申請までに時間を要することが挙げられている。これは新医療機器にも同様のことがいえると考えられる。

○　以上より、第 3 期基本計画策定から 2040 年までの 14 年間で急激に増加することは考えにくい。

○　一方で、AMED の事業において採択された医療機器に関する研究課題についてフォローアップした結果、採択時からステージアップしている課題は全体の 30%前後[11]であった。上市された割合は 3.8%（2024 年）、0.6%（2024 年）であり割合は少ないが、ステージアップ割合は一定数あることから今後増えることが想定される。

○　日本を起源とする「新医療機器」又は「改良医療機器（臨床あり）」のうち、C 区分の保険適用を受けた件数は、2024 年度で 2 件、2025 年度は 4 件であ

った。年度によってばらつきがあるが、KGI は挑戦的な水準で設定する観点から 2025 年度の数値を参照することとし、直近の件数から急激な増加は考えにくいこと、AMED 採択課題においてステージアップ割合が一定数あることを踏まえ、2040 年度には 2025 年度の 2 倍となる 8 件を目標値とする。

【必要な医療機器にいつでもアクセスできる医療機器提供基盤の更なる強靭化】

○ 医療上必要な医療機器を入手可能な状態を維持するためには、外部環境の変化によらず、必要な医療機器が安定的に国内に供給されることが重要である。その観点では、基本方針 2 に対して掲げた「医療機器企業による対日投資額」は、本基本方針においても KGI に該当する。

○ 加えて、医療上必要な医療機器が、供給不安・停止に陥らない状況を KGI にすることも考えられるが、その評価については、評価時点における自然災害や通商環境の変動等の外部要因、地域ごとの事情、医療機関・患者の個別の状況等、多様な要因に左右される性質を有する上、本方針は特定時点における達成を目的とするものではなく、安定した状態の維持が求められる性質のものである。

○ このため、固有の KGI はおかず、供給不安又は供給終了に係る報告制度による報告件数を参考指標として位置付け、継続的なフォローアップを通じて動向を把握し、必要な政策対応の検討に活用する。

（参考指標）

○ 厚生労働省に対する医療機器の供給不安・供給報告件数

6. 基本方針にかかる現状と目指すべき姿と課題について

(1)「世界の医療を担う強固な医療機器産業基盤の確立」について

○ 現在、日本の製造販売業者のグローバル市場で十分な競争力を持つ分野は限られるなか、我が国の産業の更なる飛躍のためには、新たな競争力を生み出す事業領域の確立が急務である。医療機器市場の約半数を占める米国市場を中心に世界のニーズを的確に捉え、新たな競争力の源となる新規の事業領域を戦略的に創出し、資金・人材・施設等のリソースを重点的に投下することが、競争力の向上に直結する。

○ こうした新規の事業領域の開拓においては、スタートアップが有する探索力や迅速な意思決定が特に適している。スタートアップはアンメットニーズに対し、短期間でプロトタイプ開発と仮説検証を行える強みがあり、我が国の医療機器産業が新たな強みを獲得する上で、主導的な役割を果たすことが期待される。特に、開発リスクが高く収益性が高いといわれるクラスⅢ・Ⅳの治療機器や今後産業としての成長が見込まれる AI 等の新たな技術を用いたプログラム医療機器等の領域において期待される。

○ しかしながら、我が国のスタートアップは後期開発資金、国際薬事・償還戦略、販路や保守体制の構築といった面で構造的な制約を抱える。このため、既存の大手企業が有する事業基盤と連携し、提携・M&A 等を通じて国際競争力を早期に獲得する仕組みを整えることが重要となる。
これに加え、スタートアップ側に、世界展開を意識した製品領域の選定等、出口を見据えた事業戦略の不足、開発後期への投資規模が不十分等の課題もある。

○ さらに、革新的な医療機器の創出に向けて、AI 等に代表される急速な技術進展を的確に取り込み、医療機器へ展開可能な先進的な基礎技術シーズを創出する力とともに、最終的な製品化を見据え上市まで確実に導くことのできる高度人材の育成・確保が求められる。このため、日本の強みとなる戦略領域を定め、当該領域に各種の政策を重ね、スタートアップがグローバルでの需要を見据えた製品開発を行うエコシステムを構築していく必要がある。

○ 医療機器は、国ごとに臨床ニーズが異なるうえ、競合品の登場により競争環境が変動するため、初期製品のままでは競争力を維持できず、現地ニーズを踏まえた継続的な改良が既存事業領域の拡大に不可欠である。我が国の医療機器メーカーがグローバルに高いシェアを有している製品においても、現地での販売・供給体制を構築し KOL（key opinion leader）等との接点を設けることで、改良・改善に資するニーズを収集し、現地ニーズに即した医療機器

開発を行い続けることが高いシェアの維持につながっている。

○ また、諸外国で国内製品を上市する際には、国内と各国の規制・制度の差分を正確に把握することが極めて重要である。こうした理解を前提に国際規格の取得や、我が国の規制の考え方を諸外国と共有しつつ、規制調和をさらに推進することで、国内製品の海外展開の円滑化が図られる。さらに、薬事申請（FSC、再販証明等）や現地販売ライセンス取得等の細かな手続に対応できる体制が特に中小企業には不足していることから、これらの企業に対する支援が必要となる。

○ 加えて、上市後には、展開先各国において企業及び製品のプレゼンスを高め、販売力の強化を図るとともに、現地での販売・保守体制を構築し、安定的な製品提供を実現することが求められる。そのため、商談会の開催や展示会への出展支援等を通じてプレゼンス向上を図り、販売・保守を担う代理店等との接点を強化する取組が重要となる。

○ これらの医療機器の国際展開に関わる知見を有する人材は我が国においては稀少であることから、事業化の段階から海外展開までを見据えた活動を行える人材を育成することが求められる。

○ なお、これらの取組には多くの人員・資金等のリソースを要するため、全ての国を一律に対象とすることは現実的ではない。したがって、ターゲットとする国を戦略的に選定し、参照国制度の周知・拡張や国際調達ルートの活用等の制度を通じて、投資効率の高い市場拡大を図る必要がある。

○ 以上のことから、「世界の医療を担う強固な医療機器産業基盤の確立」の実現のため、以下の重点的に進めていくべき事項及びそれにあたっての課題を以下のとおりとする。

■ ①グローバル展開を見据えたスタートアップの増加を通じ、日本の新たな強みとなる戦略的な事業領域の創造

I. 戦略的な事業領域の製品を保有するスタートアップに対する集中的なリソースの投下

II. 既存企業によるグローバル競争力を備えたスタートアップの買収・提携促進

III. 革新的なアイデアを創造し、その実現を強力に導く医療人材や開発人材の充足及び育成

■ ②競争力のある医療機器に対し、世界のニーズに対応した改良を継続的に行い、グローバル市場で既存事業領域を拡大

I. 既存製品の改善・改良のため、各国で異なる現地ニーズの特定に向けた医療従事者とのネットワーク形成及び情報収集

II. 諸外国へのシームレスな展開に向けた諸外国との規制の差分の理解促進
III. 国際規格の獲得をはじめとする日本の規制の考え方の世界における理解の促進
IV. 海外展開時に必要な細かな薬事申請・販売等の対応事項を含めた支援
V. グローバルでの競争力を有する製品の販路構築及び現地ステークホルダーにおけるプレゼンス向上
VI. 海外展開先として有望な国の特定及びパートナーシップの強化

(2)「医療の未来を築く日本発の医療機器イノベーションの創出」について

○ 医療機器の創出は、多様な主体が関与する複合的な産業構造の下で進められる。また、他の製造業と異なり、製造物責任法に基づく製造物責任のみならず、患者に適用される製品として有効性・安全性及び品質の確保が医薬品医療機器等法によって規制される。さらに、我が国においては、製品の対価は自由価格ではなく、公的医療保険財源に基づく療養の給付制度の枠組みの下で評価される。このため、研究開発の初期段階から規制対応及び保険適用を含む出口を見据えた計画立案が不可欠である。加えて、全開発工程にわたる品質管理が求められるが、これが実用化・事業化の妨げにならないよう適切な支援体制の整備が必要である。

○ 医療機器の研究開発から上市までの我が国の一般的なプロセスは、
①医療現場の課題やニーズの把握
②医療現場と企業等の連携による技術シーズの創出・マッチング
③プロトタイプの設計・試作・検証
④薬事規制対応のための性能・安全性評価
⑤保険上の評価を経た上での上市
といった流れを有する。

○ 開発の起点となるアンメットニーズの把握には、臨床現場に企業・研究者等が継続的に参画できる仕組みが不可欠である。また、把握したニーズを適切に評価する「目利き機能」は投資効率を左右する重要要素であり、この機能をもつ人材育成や体制整備等が求められる。

○ 事業化可能性の高いマッチングを促進するためには技術シーズの充実も必要であり、アカデミアや中小企業及び異業種を含む潜在的シーズの発掘及び連携促進を図る必要がある。

○　マッチング成立後は迅速な試作検証を可能とする環境整備が重要である。医療従事者のフィードバックを反映したトライ&エラー（設計改良）の反復を効率的に進めるため、経験豊富なエンジニア等の人材が伴走するラピッドプロトタイピング環境の常設化が求められる。

○　非臨床評価手法の活用は開発期間短縮及びコスト低減に直結するため、数理モデル等を含む評価体系及び低コスト試験環境の整備の推進、信頼性を担保した代替評価手法を適切に組み合わせること等、臨床試験の負担の軽減や効率的な開発の促進につながる新規評価手法の活用が必要である。

○　併せて、倫理審査体制の集約化や手続の簡素化を図ることで、臨床試験の迅速化と医療現場の負担軽減を実現する。

○　また、国内外の市場への上市及び普及を見据えると、製品の有する臨床上の有用性を臨床研究・試験によりエビデンスとして適切に示すことが不可欠であり、国内外の実施医療機関・研究者を含むグローバルでのクリニカルネットワークの構築を含め、国内を中心とした臨床研究・試験の体制整備が求められる。

○　①－③のプロセスは、トライ&エラーを繰り返すことで最適化されていくことから、失敗を許容し、それを含む質の高い開発経験を短期間で蓄積できる環境を構築していくことが重要である。これにあたり、イノベーションの社会実装を見据え、開発早期から保険収載や市場展開といった出口戦略まで見通して計画を立案・管理できる“コーディネート人材”の育成や、特にクラスⅢ・Ⅳ等の先進的な医療機器を対象として、インキュベーター及びアクセラレーター機能を強化する必要がある。

また、臨床試験を含めた研究開発の伴走支援については、役割分担の明確化と機能の集約化により支援リソースの分散を防ぎ、“必要な機能を一か所で受けられる”集中的なハブの形成が重要である。そのため、強みを活かした支援組織の役割設定の下、各支援組織が保有する医療機器開発リソースを統合・集約し、研究から薬事、保険、品質管理、製造販売に至る多段階プロセスを一貫して迅速に進められる動線を整備する必要がある。

○　日本がイノベーションの創出拠点となるためには、個々の開発環境の改善のみならず、国全体としての環境整備も求められる。

○　まずは、医療機器の研究開発への利活用のための医療情報基盤整備が重要である。研究開発の質・速度・コストの適正化を向上させるため、官民双方の医療情報基盤（多用途データバンク、レジストリ、リアルワールドデータ等）の整備・維持や国際的な動向を踏まえたUDIの活用等を進めるとともに、データ利活用に係る法制度の運用を明確化し、関係者への周知徹底を図

ることが必要である。

○　次に、開発初期から参照可能なガイダンスや標準ドキュメントの整備・周知を進めることで、開発の手戻りを防ぐことが求められる。また、Computational Modeling & Simulation やヒトでの使用環境を模した非臨床試験といった既存の治験・臨床試験とは異なる評価法を用いることで、迅速な製品評価を試作開発・非臨床・臨床の各段階で実施可能とし、開発効率の向上及び開発期間の短縮を図ることが期待される。

○　一方で、新規技術を活用した医療機器では、従来のヒト・動物試験のみでは評価が困難となる場面が増加している。こうした新規技術を活用した医療機器においては、それに対応した国際規格がないのが現実であり、新医療技術に対応した評価法を開発することが、国際的にも薬事承認へ向けた大きなアドバンテージになる。そのため、新たな評価手法を整備し、適切な評価指標を導入するとともに定期的に見直すことで、国際競争力のある開発環境を整備することができる。

○　加えて、特に医療上の必要性が高い一方で開発が進まない小児・難病領域や、長時間労働の傾向にある診療科や人材不足が顕著な領域の医療従事者の業務効率化に資する医療機器等については、有効性や省力化に関するエビデンスの構築の観点で、開発から上市後の導入支援まで一体的な支援を講じることで、当該領域の研究開発を活性化することが求められる。

○　以上のことから、「医療の未来を築く日本発の医療機器イノベーションの創出」の実現のため、以下の重点的に進めていくべき事項及びそれにあたっての課題を以下のとおりとする。

■ ①医療上の必要性の高いアンメットニーズと優れた国内技術をマッチングし、迅速なプロトタイプ製造・検証が可能な環境の構築

I.　臨床現場へのアクセシビリティ向上による、ニーズ探索・手技開発の推進

II.　医療機器に活用可能な日本の優れたシーズの特定及び適切なニーズへの効率的なマッチング

III.　ラピッドプロトタイピングを担う人材及び試作・検証環境の整備

IV.　開発ニーズに対応する医療情報基盤の整備

V.　医療上の必要性の高いものの、開発が進まない特定領域に対する研究開発の促進

■ ②研究開発開始から上市までのプロセスを短期に進めることが可能な支援体制の構築

I.　支援組織の役割分担及び集約化を通じたリソースの集中による支援機

能の強化

■ ③新規技術にも柔軟に対応可能なレギュラトリーサイエンスに基づく先進的な検証インフラの整備

I. ヒト、動物を対象とした試験では評価困難な新規技術に対する評価法の構築

II. 既存の評価法と比較してコスト低減・期間短縮につながる、非臨床系の評価法の構築・活用促進及び迅速な臨床試験実施のための手続・体制整備

III. 普及を見据えたエビデンスを構築する臨床研究・試験体制の整備

(3)「必要な医療機器にいつでもアクセスできる医療機器提供基盤の更なる強靭化」について

○ 基本方針1及び2に関する各種取組を積極的に行った上でも、2040年時点では諸外国と比較して我が国で研究・開発が進まない医療機器は生じると想定される。こうした医療機器についても、我が国の医療現場にとってニーズが高い医療機器は国民が遅滞なくアクセスできる必要がある。このため、国内法規や申請様式の理解促進（英語対応の充実を含む）に加え、日本法人を有しない企業に対する参入支援窓口の整備やガイダンス提供等、初期参入を確実に支援する仕組みを構築する必要がある。

○ また、我が国と諸外国の薬事承認審査項目の整合を進めるとともに、国際規格や国際調和活動に積極的に関与し、二重審査や仕様差分による負担を縮減することが重要である。これにより、国内導入の迅速化に加え、国内市場への参入が他国市場への展開を後押しする好循環を形成することが期待される。

○ さらに、導入後の採算性を確保し、我が国を魅力的な市場とすることも重要な課題であるため、臨床上有用な新規性の高い医療機器に対する診療報酬によるイノベーションの評価等、企業の参入意欲と国内導入の持続可能性を高めることが重要である。

○ また、現状、資源供給の不確実性や為替変動、人口動態の変化、原材料費・人件費の高騰等を背景に、医療機器の安定供給におけるリスクが高まっている。このような背景を踏まえて、医療機器等の供給に不安が生じた場合に、製造販売業者が取るべき手続の明確化や、著しく供給困難に陥った場合に厚生労働省も関与し、代替となる製品や部素材の確保に向けた取組を行う必要がある。

○　この報告制度に加え、供給不安に陥った医療機器に速やかに対応できる仕組みの構築が必要である。このため、医薬品と同様に、我が国の安全保障上国民の生命を守るため、切れ目のない医療提供のために必要で、安定確保について特に配慮が必要とされる医療機器の特定が安定供給に関する施策を構築する上でも重要である。その上で、国民に適切な医療を提供するために必要不可欠な医療機器の提供状況を効果的に確認する体制を整備し、供給や品質に関するリスクの兆候を早期に検知できる仕組みを整備する必要がある。

○　現在、感染症法や経済安全保障推進法等において、有事の際に対応するための各種の制度が存在するが、これらの制度を含め、自然災害や地政学的リスク、未知の感染症流行、サイバーセキュリティ事案の発生等、有事の際に必要な医療機器を確保するための体制について継続的な整備と円滑な運用を行い、有事があっても安定的に提供が継続されるようにレジリエンス強化を行っていくことが重要である。例えば、2025 年 12 月に人工呼吸器が特定重要物資に政令指定され、今後、国内製造体制の構築が進められる。このことから、「必要な医療機器にいつでもアクセスできる医療機器提供基盤の更なる強靭化」の実現のため、以下の 3 点が重要であると認識する。

■ ①国内で導入を強く求められている先進的な医療機器に対する規制対応の支援及び多面的なインセンティブの付与

I.　日本市場参入時の規制・制度対応におけるハードルの低減策強化

II.　日本の市場で必要な医療機器の導入にあたってのインセンティブの付与

■ ②平時・有事において、必要な医療機器が安定的に提供される体制の確保及び基盤の強靱化

I.　安定確保が必要な医療機器の把握及び供給維持のための対応

II.　経済安全保障に資する医療機器製造基盤の強靱化

III.　医療機器の特性に応じた安定的な稼働や早期復旧を支える体制・環境の強化

7. 優先的に取り組むべき施策

○ 本検討会及び TF は、令和 9 年度目途として開始される第 3 期基本計画の策定に向け、現状の分析を踏まえ、将来像・基本方針・KGI の設定、基本方針に基づく課題の整理を行ってきた。

○ こうしたなか、2025 年 11 月に、官民連携の戦略的投資を促進し、世界共通の課題解決に資する製品、サービス及びインフラを提供することにより、更なる我が国経済の成長を実現することを目指し、日本成長戦略会議が開催され、「危機管理投資」・「成長投資」により強い経済を実現する戦略分野の一つとして、創薬・先端医療分野が選定された。

○ これらの状況を踏まえ、本検討会及び TF において整理してきた課題のうち、第 3 期医療機器基本計画を見据えつつ、喫緊に対応すべき事項について、優先的に取り組むべき施策として整理した。その具体的な内容は、以下のとおりである。

(1) 新たな事業領域の創出につながる戦略的な医療機器産業振興エコシステムの形成

① 戦略領域の設定

○ 日本の新たな強みとなる戦略的な事業領域を設定し、製品を保有するスタートアップに対する集中的なリソースの投下をしていくことは、医療機器産業を、我が国の成長を牽引する産業としていくためには極めて重要である。こうした視点から、経済産業省の医療機器産業ビジョン研究会において、市場規模・成長率、M&A・スタートアップ関連指標等から、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、スタートアップ支援領域の選定について検討が行われ、以下の領域を重点領域にすることについて議論がなされている。

①デジタル（SaMD、AI 等）・ロボット技術（手術支援、省人化等）
②循環器・脳神経領域、
③革新的な医療機器

○ 本検討会においては、これらの議論を踏まえ、医療機器に関わる各種の政策動向や患者数やアンメットメディカルニーズの程度、国民の日常生活への支障の程度等の国民に優れた医療機器を届ける観点も含め検討し、こうした観点でも重点領域には一定の妥当性があると考えられた。

○ しかしながら、2040 年を見据えると、多種多様で特性があり、動向の変化が激しい医療機器において、特に疾病領域のみで指定した場合、医療機器ごと

の多様性や技術動向の著しい変化への対応が困難ではないかとの懸念が生じた。

○ その結果、本検討会においては、医療機器産業ビジョン研究会での支援領域の選定にかかる議論を踏まえた上で、戦略領域に該当する新規開発プロジェクト（以下「新規 PJ」という。）については、

1.新たな技術的原理又は手法等に基づき

①診断又は治療において既存手段に比して顕著な改善をもたらす又は

②患者にとって最も価値のある臨床上の新たな選択肢を創出する

性質を有する**「Breakthrough Device（革新的新医療機器）」**、

２．既存の技術的原理又は手法等に基づくものの

①新たな用途又は適用領域への展開若しくは

②既存技術等の改良・改善により、性能・安全性・医療提供効率の大幅な向上又は患者負担の低減を通じて、

臨床実践に重要な改善をもたらす性質を有する**「Transformative Device（革新的改良医療機器）」**の２類型に該当する医療機器のうち、

以下の視点から新たな事業領域の創出につながる PJ とする。

- VC からの出資や大型の M&A が期待できる製品か：市場性の観点
- 我が国にとって勝ち筋の商品といえるか（日本の得意な技術領域とシナジーがあるか）：技術上の観点

② 有望 PJ の収集・絞り込み・選定体制の構築

○ 新たな事業領域の創出にあたっては、医療現場のニーズと技術的なシーズがマッチし、魔の川を越えた新規 PJ について、スタートアップが主体となり、上市及びその後の事業展開も見据えて、死の谷・ダーウィンの海といった各種の困難を乗り越えていくことが重要である。また、これまでの関係省庁の取組により、AMED 事業における医療機器の課題採択数やスタートアップの設立数の維持はできているが、加えて、新規 PJ の中から、大きな事業展開が見込める「金の卵」というべき PJ を見い出し、官民を挙げて育成を加速することも重要である。

○ 「金の卵」は、MEDISO への相談を行っている PJ 及び AMED で支援している PJ 等※の中から、ビジネス戦略人材、保険・薬事の専門家、臨床の専門家等の医療機器の研究開発にかかる優れた専門的な人材、各医療機関・学会・産業界・海外エコシステムとの連携基盤を有するオープンイノベーションコア拠点が絞り込みを行った上で、選定を行う。

※オープンイノベーションコア拠点による随時収集プロセスによる新規 PJ も含む。

○ 選定された「金の卵」PJ については、基本計画の有識者検討会のフォローアップにおいて、その実用化に向けた進捗状況を確認する。

③ 選定された PJ を効率的・効果的に加速化できる仕組みの構築

○ 第 1 期・第 2 期の医療機器基本計画の下で、関係省庁において、医療機器の研究開発施策を充実させてきた。他方、我が国の国際競争力の飛躍的な強靱化に向けては、これまで整備してきた各種の支援ツールを「金の卵」PJ に効率的・効果的に適用するだけでなく、現状の課題の解決に向け、下記に掲げる支援ツールの新設・拡充が求められる。

- 現在整備を想定しているオープンイノベーションコア拠点の機能拡充
  - ✧ PJ の選定に向けた絞り込み・選定支援機能の追加
  - ✧ 選定 PJ ごとに担当し、世界を見据えた臨床戦略、研究開発費取得、薬事・保険、学会・産業会との調整も行う戦略コンシェルジェチームの設置及び臨床的な視点も含めた事業戦略への助言・提案を伴った、基本計画に掲げるすべての支援ツールの活用を含めた伴走支援

※なお、当該コア拠点の構築にあたっては、エビデンスの収集や学会・産業界・臨床現場との連携基盤を効率的に構築していく観点から、当面は、ビジョン検討会で重点領域とされた①－③を中心に支援できる拠点を整備。③の革新的医療機器を担当する拠点（リーティング拠点）は、小児分野の医療機器、経済安全保障の視点も踏まえた医療機器なども含む全分野に対応すること。

- 開発早期～中期の段階において、必要なラピッドプロトタイピングや量産試作に対する支援機能
- 開発後期の実用化を加速化するための、複数年かけて継続的に活用できる柔軟性の高く大規模な研究・開発資金
- 戦略コンシェルジュを通じて、迅速に厚生労働省による保険相談が受けられる戦略保険相談の仕組みの構築
- デジタル（SaMD・AI 等）領域について、迅速かつ適正に薬事審査及び保険相談を行うための厚生労働省及び PMDA の人員体制の強化や SaMD の費用構造の精査

(2) 新興国市場を見据えた日本の医療機器の国際展開の加速化

○ 米国は、世界市場の 47%を占有しており、我が国が創出する革新的な新医療機器・改良医療機器が上市する市場として、極めて重要であり、引き続きフォーカスを当てていく必要がある。

○ 他方、アジア・アフリカといったグローバルサウスの新興国は、2024 年時点で一定の市場があり、今後も継続的に人口増加・経済成長が見込まれており、中長期的な視点では戦略的に獲得を目指すべき有望な市場（日本の企業のグローバルサウス地域における現状のシェアは、約４％）である。健康・医療事情や関連規制、市場環境等は国・地域によって異なり、参入にあたってはこうした点をよく踏まえ、対応する必要がある。このような背景から、グローバルサウスで更なるシェアを獲得するためには、官民で連携した展開促進が重要である。日本の医療機器の新興国向け展開の促進により、現地医療の高度化及び現地の医療課題の解決に貢献するとともに、日本の医療機器の販路の拡大を目指す。

○ なお、日本はこれまで、国際的な規制調和を軸に官民連携による国際展開を着実に進めており、その成果として、参照国制度において日本の医療機器の承認・認証制度が新興国を含む多くの国・地域で活用されている。当該状況を踏まえ、今後も引き続き、新興国における受注機会の創出支援や事業実施にあたっての協業先候補とのネットワーキング機会の創出支援を強化するとともに、現地の課題やニーズを踏まえ、人材育成やファイナンス支援、現地における制度整備支援等とパッケージングしたプロモーションの実施を検討する。

(3) 省力化・均てん化に資する医療機器等の研究開発・普及の促進

○ 医療機器は、疾病の診断・治療のみならず、医療サービス提供の効率化及び均てん化等、医薬品と異なる価値を提供できる。他方、医療機器は、「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は＜略＞身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等(再生医療等製品を除く。)」と定義されており、従来の薬事承認・保険収載のプロセスにおいて、患者の診断・治療等への影響ではない部分への付加価値を評価する仕組みが少なく、また、企業側がこれらのエビデンスを構築していく環境が十分ではなかった。

○ 2040 年に向けては、医療の需給バランスの不均衡や AI 等の新たな技術によりこれらの付加価値の大幅な向上も期待されることから、医療機器のこうし

た強みを評価する仕組みがこれまで以上に求められる。

○　こうしたことから、医療の省力化及び均てん化につながる医療機器について、医療の省力化・均てん化に資する医療機器のエビデンス構築等に対する環境整備・財政的な支援及び得られたエビデンスの評価の検討等を進めることにより、省力化・均てん化に資する医療機器の研究・開発及び普及に向けて積極的に取り組むべきである。

(4) 医療機器等の開発促進に関する産学官連携による人材育成・活用の推進

○　医療機器の研究開発、上市、保険適用のプロセスをスムーズに進めるにあたっては、薬事審査、保険上の評価に精通した人材による支援が欠かせない。また、薬事・保険に関する知識・経験については、時代の求めに応じ、必要な事項を随時習得・蓄積する必要があるが、アカデミア・企業において医療機器の研究開発に従事する者が、これらを体系的に学習・経験する機会は少ない。

○　こうしたことから、オープンイノベーションコア拠点が中心となり、これまでの短期的な教育研修等に加え、アカデミア等の人材が厚生労働省やPMDA、保険適用関連の部署に対してその知見や経験を共有できる人材活用の仕組みや、海外エコシステムとの交流を行う機会を設ける等、取得した知識を関係者と共有し、経験を積む機会を設ける。

○　これらの人材の育成・活用に当たっては、医療機器分野の特性を踏まえ、医師、薬剤師、臨床工学技士、理工学分野の博士等、幅広い専門的バックグラウンドを有する人材の参画を促進するとともに、性別等にも配慮した人材の確保・育成を図ることが重要である。

(5) 経済安全保障の視点も踏まえた医療機器の安定提供体制の確保

○　昨今の外部環境の著しい変化を踏まえると、安定確保が特に必要な医療機器の特定の在り方について検討する必要がある。

○　この特定にあたっては、安定確保医薬品での考え方や米国等の諸外国の類似の制度を参考にしつつ、1）対象疾患の重篤性、2）代替機器の有無、3）製造の状況・サプライチェーン等について、学会・業界団体の協力を得て評価検討し、その安定供給が確保されるために必要な対応を検討すべきである。

(6) サイバーセキュリティに係る市販前・市販後の確認プロセスの構築

○　医療機器のサイバーセキュリティ対策については、令和５年３月に薬機法第

41 条第 3 項に基づく基本要件基準を改正し、令和 6 年 4 月から義務化された。しかしながら、製造販売業者における取組状況には依然として差がみられる。

○ 米国 FDA では、製造販売業者に対し、製品の脆弱性評価に関する説明やソフトウェア部品表（SBOM）の提出等を求め、市販前・市販後を通じた継続的なリスクマネジメントを前提とする規制が行われている。また、欧州においてもサイバーレジリエンス法（CRA）が発効され、CE マーキングの取得にあたって同法の準拠が求められる等、国際市場では「サイバーセキュリティ確保」が参入の前提条件となっている。

○ 我が国においても、海外の制度を参照しながら、市販前及び市販後における医療機器のサイバーセキュリティ対応の妥当性を行政当局が確認する仕組みを構築することが必要である。

○ また、医療機器についても医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに則った対応が必要であることから、医療機関において医療機器のサイバーセキュリティを確保するために必要な情報が、医療機器製造販売業者から医療機関へ網羅的かつ効率的に共有される仕組みについても検討すべきである。

○ 加えて、医療機関において医療機器のサイバーセキュリティ確保を推進する観点から、医療機器製造販売業者と、医療機関内で医療情報システムおよび医療機器等のサイバーセキュリティ対策を担う担当者が、適切に連携する体制整備・推進が必要である。

8. 次年度の検討事項

○ 中間とりまとめにおいて抽出した課題への総合的かつ計画的に実施すべき施策の検討及び施策の効果による課題解決の状況を測る観点での KPI の設定等を行う。

---

[1] OECD「Data explorer・Trade in Value Added (TiVA) 2025 edition: Principal Indicators」(参照日：令和 8 年 3 月 4 日)

[2] Fitch solutions「Worldwide Medical Devices Market Forecasts, March 2024」(参照日：令和 7 年 5 月 26 日)

[3] 日本医療機器産業連合会「医療機器の国内市場」URL: https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_child/%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8%E3%81%AE%E5%9B%BD%E5%86%85%E5%B8%82%E5%A0%B4%E6%A6%82%E8%A6%B3（参照日：令和 7 年 5 月 27 日）

[4] 経済産業省「医療機器産業ビジョン 2024」

[5] 厚生労働省「医療機器産業ビジョン（案）参考資料集」

[6] Espicom「Medistat Worldwide Medical Market Forecasts to 2016」

[7] Fitch solutions の発刊する各国の Medical device Report より整理（参照日：令和 7 年 5 月 26 日）

[8] 厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」より整理

[9] 厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査」より整理

[10] United Nations, Department of Economic and Social Affairs「Population Division, "World Population Prospects 2024」URL:https://population.un.org/wpp/（参照日：令和 8 年 2 月 20 日）

[11] 厚生労働省　第 6 回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検討会　資料 2-1「第 2 期医療機器基本計画の KPI の振り返り」

[12] 医薬品医療機器総合機構「新医療機器の承認品目一覧」(参照日：令和 7 年 5 月 26 日) より整理

[13] 中央社会保険医療協議会総会資料（2017 年～2025 年）(参照日：令和 7 年 5 月 26 日) より整理

[14] 内閣府「令和 7 年版高齢社会白書」

[15] 経済産業省　第 13 回産業構造審議会　経済産業政策新機軸部会　資料 3「新しい健康社会の実現」

[16] 内閣府　第 26 回健康・医療戦略参与会合　資料 2-4「第 2 期医療分野研究開発推進計画の実行状況について（令和 6 年度版)」