参考資料２

厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために Ministry of Health, Labour and Welfare

第3期医療機器基本計画策定に向けた中間とりまとめ（概要）

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

第３期医療機器基本計画策定に向けた中間取りまとめ

- ✓ 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、また、スタートアップ振興に関する検討※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年度目途で開始**される**第３期基本計画**の策定に向けて、**令和８年3月に中間取りまとめを行った。**

※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３期基本計画策定のスケジュール

令和7年度 | 令和８年度 | 令和9年度

令和7年7月1日　第６回検討会
○タスクフォース（TF)の設置
○議論の進め方の検討、議論開始

TFでの議論

令和7年12月19日　第７回検討会
○将来像・基本方針・KGI(Key Goal　Indicator)等 の検討

TFでの議論

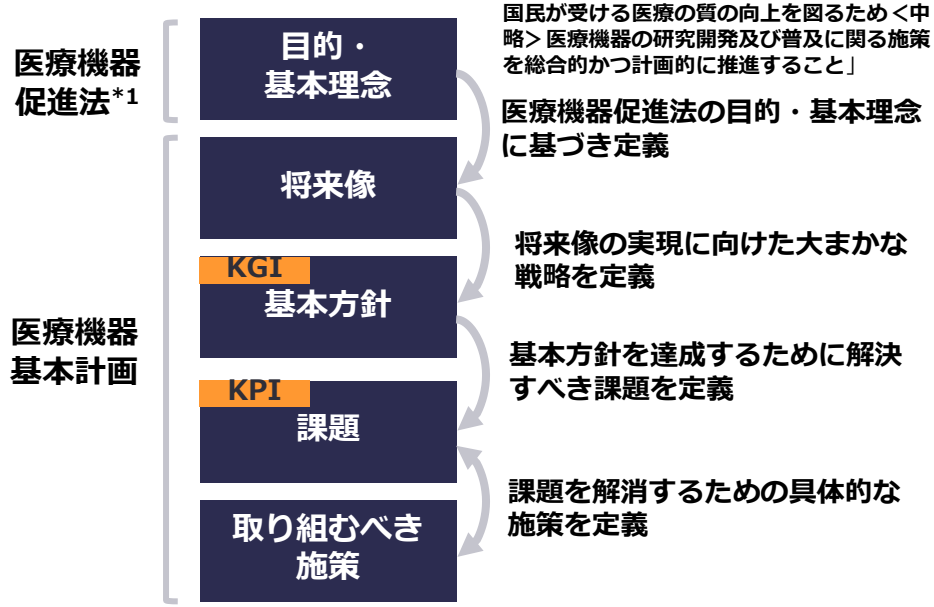
令和８年３月18日　第８回検討会
○課題及び優先的に取り組むべき施策を含め**中間取りまとめを行った。**

継続議論
○実施すべき施策等

第3期医療機器基本計画の策定（予定）

検討会及びTFは、業界団体、医師、アカデミア等の有識者で構成

第３期基本計画の構成



*1 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

将来像及び基本方針及び主要目標達成指標（KGI）について

2040年の将来像	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		
-基本計画の下、実現を目指すべき社会-	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**

基本方針	1 世界の医療を担う強固な医療機器産業基盤の確立	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	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
KGI※1	グローバルでの内資系企業の獲得市場額 10兆円 <2024年時点> ➡ 28兆円 <2040年>	医療機器企業※2による対日投資額 1.9兆円/年 <2024年時点> ➡ 4.2兆円/年 <2040年> 国内発の優れた医療機器の件数※3 4件/年 <2025年時点> ➡ 8件/年 <2040年>	※「医療機器企業による対日投資額」は本方針でもKGIに該当 ※上記に加え、供給不安・停止報告の継続的なフォローアップ

※1 中間とりまとめ（案）において掲げているKGI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。

※2　内資系企業・外資系企業の双方を含む。

※3 「新医療機器」又は「改良医療機器（臨床あり）」として薬事承認が得られ、かつ、C区分の保険適用を受けた国内発の医療機器。

基本方針のStory・課題

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の検討を進めた

基本方針	Story	課題
1 世界の医療を担う強固な医療機器産業基盤の確立	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
	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	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
	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
	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・期間短縮に繋がる、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体制の更なる強靱化	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
	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

優先的に取り組むべき施策

基本方針１

基本方針２

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

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

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

基本方針３

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

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

戦略領域ごとのエコシステムの形成（加速化パッケージ）の全体像

1.有望PJ収集段階



医療現場

＋



アカデミア・企業

新規PJ

SU企業

全国に存在する有望PJ



有望PJ収集・絞込

MEDISO

AMED

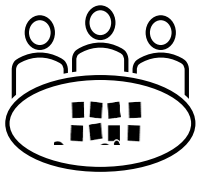
臨床研究中核病院、橋渡し研究支援機関等

戦略領域

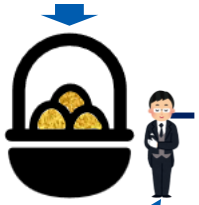
ブレークスルーデバイス（革新的新医療機器）

トランスフォマテブデバイス（革新的改良医療機器）

2. 選定段階



※有識者の意見を聞きつつ有望PJから「**金の卵**」を選定

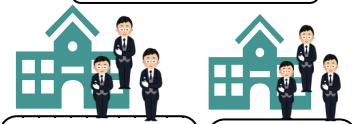


➢ **オープンイノベーションコア拠点の機能拡充**



役割

リーディング拠点（全分野対象）

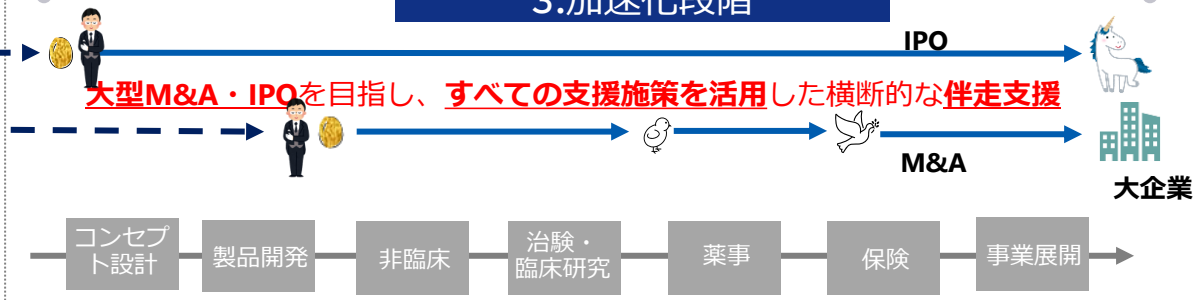


・デジタル（SaMD・AI等）・ロボット拠点

循環器・脳神経拠点

・戦略コンシェルジェチームの設置

3.加速化段階



既存の各種予算支援プログラム

➢ **開発後期のための大規模な研究・開発資金**

・開発後期の実用化を加速化するための複数年にかけて継続的に投資できる柔軟性の高く大規模な研究・開発資金

➢ **ラピッドプロトタイピング環境の構築**

・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（試作～製造段階）に対する支援機能

➢ **迅速に保険相談が受けられる仕組みの構築**

・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

➢ **デジタル領域の審査・保険相談体制の強化等**

・デジタル領域について、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
・SaMDの費用構造の精査
・省力化・均てん化に資する医療機器のエビデンスの評価の検討

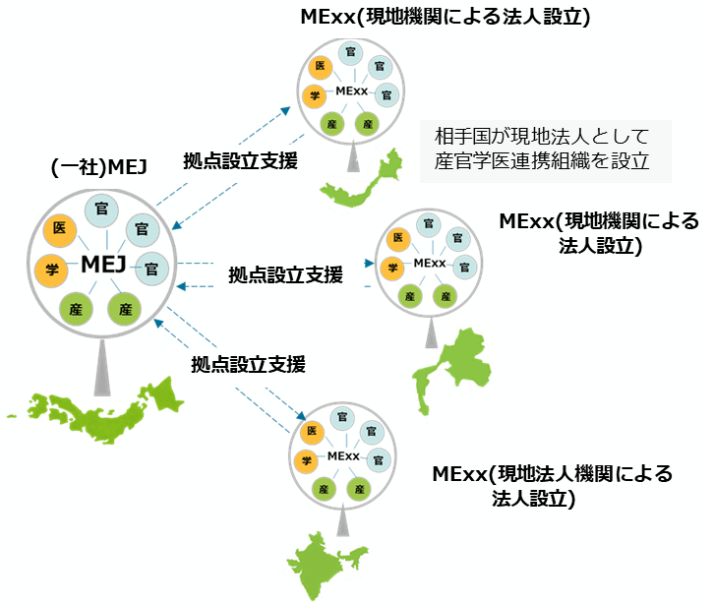
既存の各種環境整備政策

新興国におけるネットワーキング機会の創出支援強化（案）

MExx構想（現状のネットワーキング支援施策）の現状

【現地拠点設立の志向】
MExx構想では、現地にMEJと同様な産官学医の団体を設立し各地に拠点を構築することを目指すこととしているが、相手国主導（相手国機関のイニシアティブ）での現地法人立ち上げ・物理的な拠点構築にあたっての課題も見えてきた。

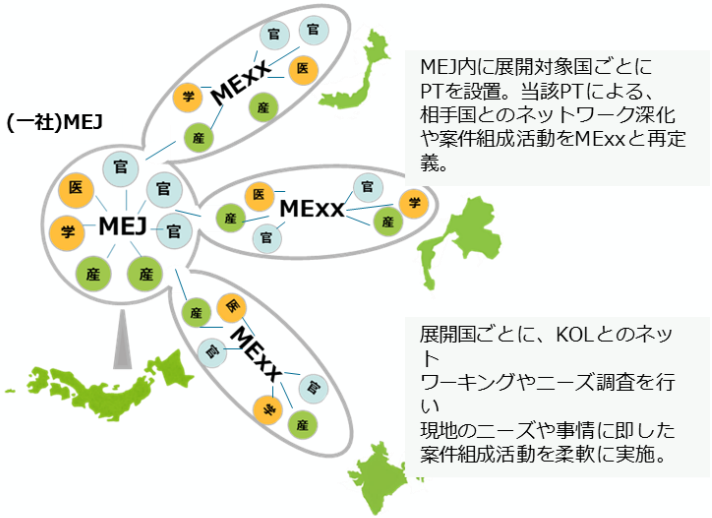
【事業内容】
ー相手との関係構築（MoUの締結など）
ーネットワークの提供
ーセミナーやフォーラム等のイベント
ー**相手国との案件組成**



MExx構想の強化ポイント（案）

【現地拠点設立から現地案件増生志向への転換】
現地拠点の設立には至っていないものの、現地医療機関と蓄積したネットワークを通じ、日本企業の受注案件増生に一定の成果あり。**現地拠点の設立にとらわれず、日本企業の受注案件を拡大するための支援に注力していく**。

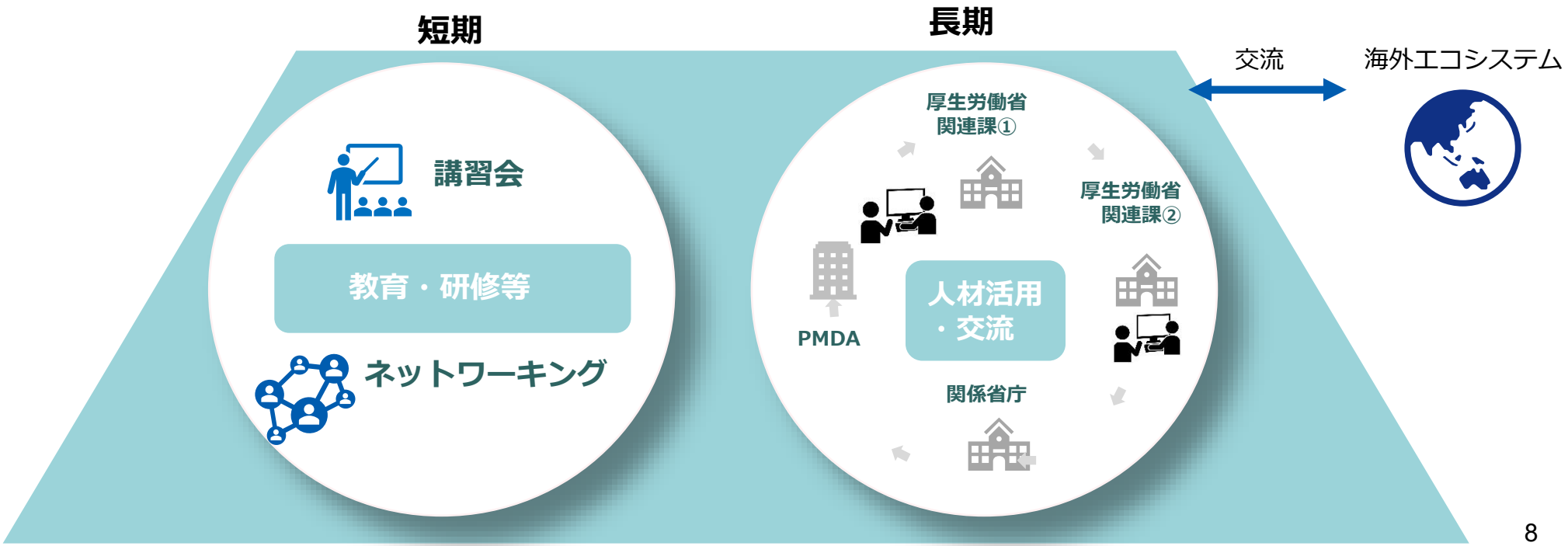
【事業内容の拡充/強化（案）】
ー調達案件形成時からの介入
ー人材育成支援と絡めた機器導入支援
ー現地のガイドライン策定等を通じた導入促進
ー企業横断でパッケージ化したプロモーション
ーインバウンドとアウトバウンドの一体的促進
ーファイナンス面での支援等



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当たっては、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など、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。



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。

<米国の類似制度　Critical Medical Device List>

	Critical Medical Device List
根拠となる法令 法令の趣旨	• 根拠法令：大統領令14001（EO 14001）：Sustainable Public Health Supply Chain（2021年1月） • 法令趣旨：公衆衛生上の緊急事態（Public Health Emergency, PHE）で明らかになった医療機器供給網の脆弱性に対応するため、クリティカルな医療機器を特定し、国家的な医療機器供給レジリエンス戦略（備蓄計画・資源配分計画）を構築する
リストの範囲	• 公衆衛生に不可欠な142種類の医療機器タイプ 　• 具体例：Mechanical Ventilators（人工呼吸器）、Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO) Cannulas, System, and Blood Pump（ECMOカニューレ、システム、血液ポンプ）、Hemodialysis dialysate delivery systems（血液透析液供給システム）、Bronchoscopes（気管支鏡）等
対象医療機器の 選出基準	①　緊急医療状況において使用される機器 　• 使用できない場合、重篤な傷害または死亡につながる可能性がある 　• 適切な代替手段が存在しない、または臨床的に劣ると判断される 　• 例：人工呼吸器、除細動器、気管挿管器具など ②　公衆衛生上の緊急事態への対応に必要な機器 　• 化学・生物・放射線・核事案や自然災害などにおいて、需要が急増する可能性がある 　• 例：個人防護具、検査機器、消毒・滅菌装置など ③　特殊患者群への治療に必要な機器 　• 小児、妊婦、免疫不全者など、代替手段が限定される患者群に対して不可欠である 　• 例：新生児用保温装置、特定の栄養投与ポンプ、脳脊髄液ドレーンなど
関与機関	• FDAの医療機器・放射線保健センター（CDRH）が主導で、Joint Supply Chain Resilience Workgroup（SCRWG）の官民合同作業部会を設立し、部会での合意事項はアメリカ保健福祉省（HHS）と疾病予防管理センター（CDC）などに連携した • さらにSCRWGはTask Group of Experts（医療従事者、医療システム専門家、流通業者、製造業者、購買組織）を招集し、Critical Medical Deviceの判定基準や機器一覧、更新頻度などを議論した
リストの 更新頻度	• 3年ごとに更新（初版は2023年）。ただし、公衆衛生上の緊急事態が発生時に随時に更新

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ある。

○　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・市販後を通し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。欧州においても同様の動きがあり、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。

【基本要件基準】
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**

設計・開発





・設計　・製造
・SBOM　・保守計画
・リスクマネジメント評価

市販前に確認

市販後



・脆弱性管理
・保守対応



・ソフトウェアアップデート

市販後に確認

医療機器の海外展開促進