Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

第2期医療機器基本計画のKPIの振り返り

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

第２期医療機器基本計画の概要

第2期医療機器基本計画では3つの基本方針を基に、実現に向けた取組事項を整理した上で11つのゴールを設定した

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
- ✓ 令和４年５月31日、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、基本計画を改定

第２期基本計画（概要）

基本方針		取り組むべき事項	
研究開発	医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立	【具体的方針】世界がうらやむ「人材」、「場所」、「資金」、「情報」の充実	医療機器の研究開発の人材の充足 → 臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加
			医療機器の研究開発の機会と投資対象の充足 → 死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加
			研究開発に関わる組織・個人の人的なネットワークの充足 → 研究開発拠点、開発支援拠点や企業等の研究開発に関わる組織の機能及び組織間の連携の強化
			治験効率を高める人を対象としない評価方法の開発 → First in Humanを含めた治験をより安全かつ効果的に実施するための非臨床の実験系・評価系の構築
			医療情報の研究開発への活用推進 → 企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭においた医療情報の集約
			重点5分野における研究開発の推進 → 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
			国際展開の推進 → 個別企業の支援機能の強化、国際機関の制度活用等による国際展開に積極的に取り組む企業の増加
普及	革新的な医療機器が世界に先駆けて我が国に上市される魅力的な環境の構築	【具体的方針】日本への上市を目指すことにインセンティブを感じる制度の構築	上市までにかかるコストや時間の最小化 → 早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築
			投資回収見込みの向上 → 医療保険制度におけるイノベーションの適切な評価の実施
			日本の薬事取得により上市が円滑化される国の充実 → 規制調和の促進や日本を参照国制度の対象とする国の充実などによる日本の薬事承認の国際的な意義の向上
	国民の必要な医療機器へのアクセシビリティの確保	【具体的方針】日本企業による供給可能な医療機器のラインナップ及び供給力の更なる強化	強固な経営基盤・サプライチェーンの構築 → 個別企業の支援機能の強化、国際機関の制度活用等による国際展開に積極的に取り組む企業の増加
			採算のとれた供給体制の確保 → 医療保険制度におけるイノベーションの適切な評価の実施
			個社が対応できない有事に向けた体制構築 → 自然災害やパンデミック等の有事における安定供給の確保

第2期基本計画のKPI

11つのゴールに対して達成度合いを測定するKPIを設定し、2022年から2024年にかけてフォローアップを実施した

	ゴール	設定するKPI	実施主体
1	臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加	• 人材育成研修の実績及び当該研修受講者の満足度	AMEDにて基礎情報の収集
2	死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加	• 医機連加盟団体へのベンチャー企業及び異業種企業の参加状況	医機連加盟団体の協力を得て調査
3	研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化	• 拠点における企業との共同研究数 • 大学間の共同研究数	AMEDにて基礎情報の収集
4	First in Humanを含めた治験をより安全かつ効果的に実施するための非臨床的な実験系・評価系の構築	• 非臨床評価系の状況についてフォローアップ	厚生労働省から報告
5	企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭においた医療情報の集約	• CIN構想に基づいたレジストリデータの利活用状況、倫理審査委員会の審査の均てん化についての取組状況、次世代医療基盤法の見直し状況についてフォローアップ	担当省庁から報告
6	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	• 事業における採択件数・助成額　等	AMEDにて基礎情報の収集
7	国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加	• 医機連加盟団体への参加企業のうち、国際展開している企業数	医機連加盟団体の協力を得て調査
8	早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築	• デバイスラグの状況、新医療機器の承認状況、SaMD総合相談の活用状況、IDATENの活用状況についてフォローアップ	厚生労働省から報告
9	医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施	• 新規性の高い品目の収載状況（B3・C区分）、診療報酬関連制度の見直し状況についてフォローアップ	厚生労働省から報告
10	規制調和の促進や日本を参照国制度の対象とする国の充実等による日本の薬事承認の国際的な意義の向上	• 国際標準規格の獲得に向けた取り組み状況等のフォローアップ	厚生労働省/経済産業省から報告
11	国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保	• サプライチェーン事業の状況等のフォローアップ	担当省庁から報告

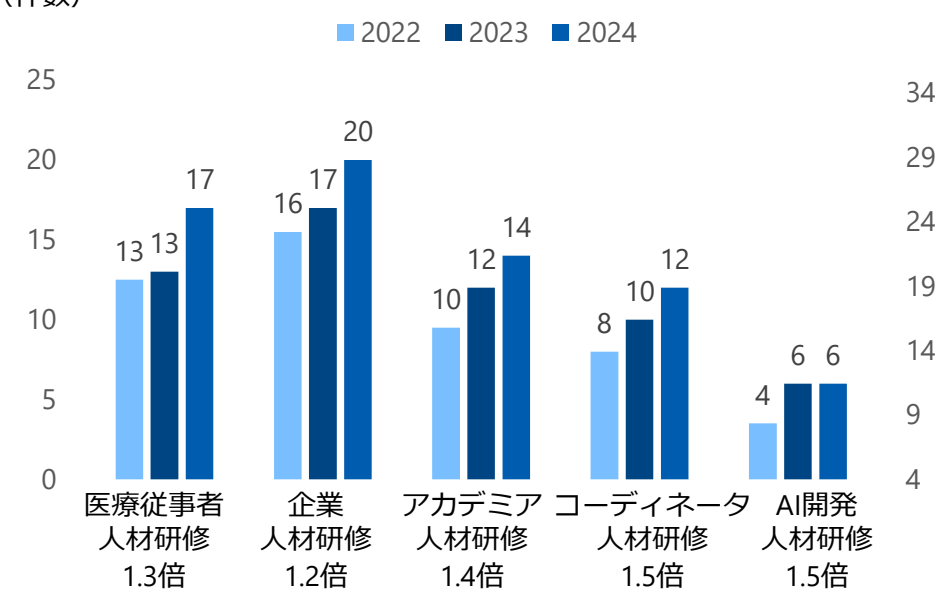
ゴール1. 臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加①

各拠点*で行われる研修コース数及び受講者数は2022年から2024年にかけて増加している。

* 次世代医療機器連携拠点整備等事業（厚労省、2022-2023年）及び優れた医療機器の創出に係わる産業振興拠点強化事業（厚労省、2024年）、医工連携イノベーション推進事業地域連携拠点自立化推進事業（経産省）において、採択された拠点

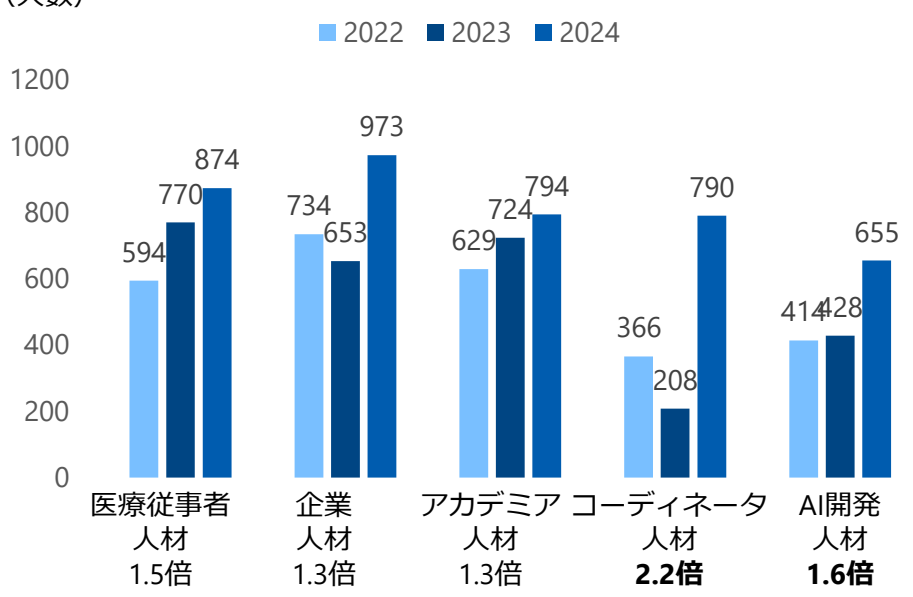
種類別の研修コース数の推移（2022-2024）

- 研修コースの総数は、2022年に49コース、2023年に58コース、2024年に69コースと、2022年から2024年までの間に1.4倍に増加している
- 種類別では、医療従事者向け、企業向け、アカデミア向けの人材研修が増加している。一方、コーディネーター向けとAI開発向けの人材研修は相対的に少ないが、3年間で1.5倍に増加している



種類別の受講者数の推移（2022-2024）

- 受講者の総数は、2022年に2,737名、2023年に2,783名、2024年に4,086名と、 2022年から2024年まで1.5倍に増加している
- 種類別では、医療従事者人材や企業人材、アカデミア人材の受講者数は比較的に多く、コーディネータ人材とAI開発人材は比較的に少ないが、3年間急増しており、それぞれ2.2倍と1.6倍に増えている



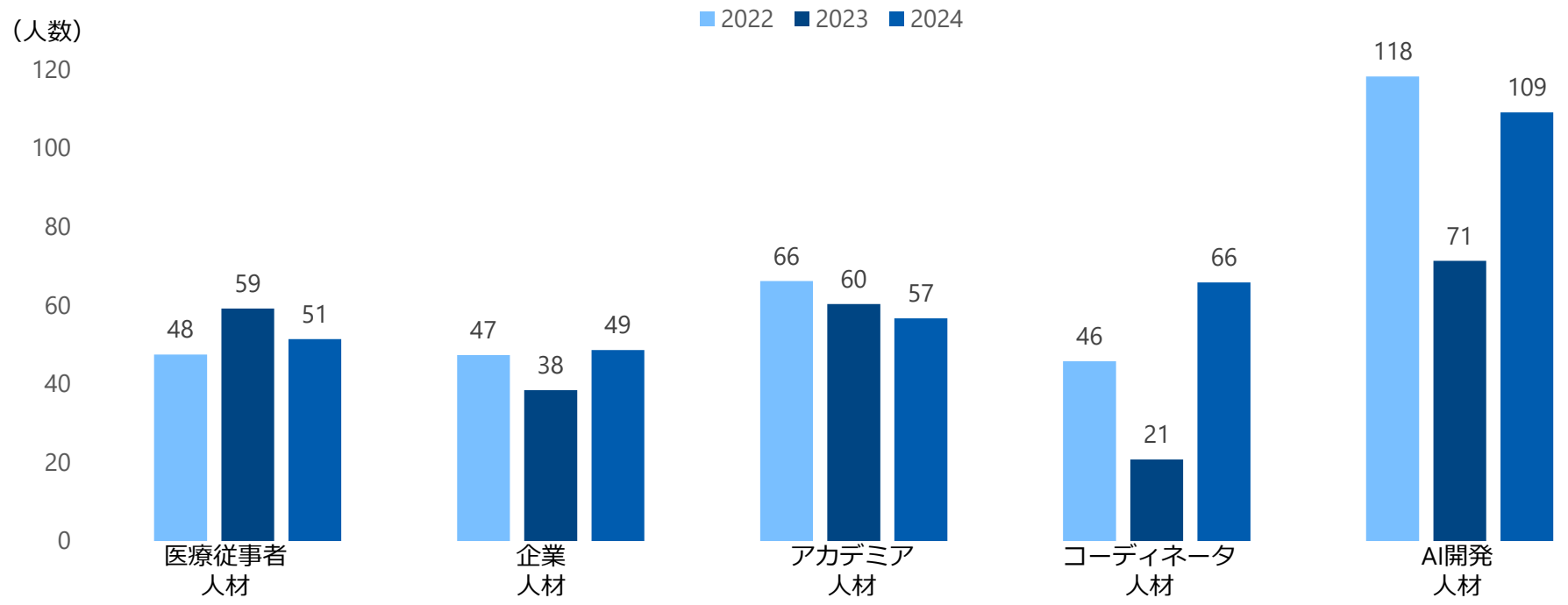
出所：厚労省「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する検討会」（AMED実施調査より）（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_256018.html、2025年5月16日アクセス）受託事業者にて整理

ゴール1. 臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加②

いずれの研修についても1研修コースあたりの受講数を一定程度確保できており、特にAI開発人材の1研修コース当たりの受講者数が多い

1研修コースあたりに受講者数の推移（2022-2024）

- いずれの研修についても1研修コースあたりの受講数を一定程度確保できており、特にAI開発人材の1研修コース当たりの受講者数は一時的に受講者数が減少した2023年を含めても他と比較して多い



出所：厚労省「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」（AMED実施調査より）（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_256018.html、2025年5月16日アクセス）受託事業者にて整理

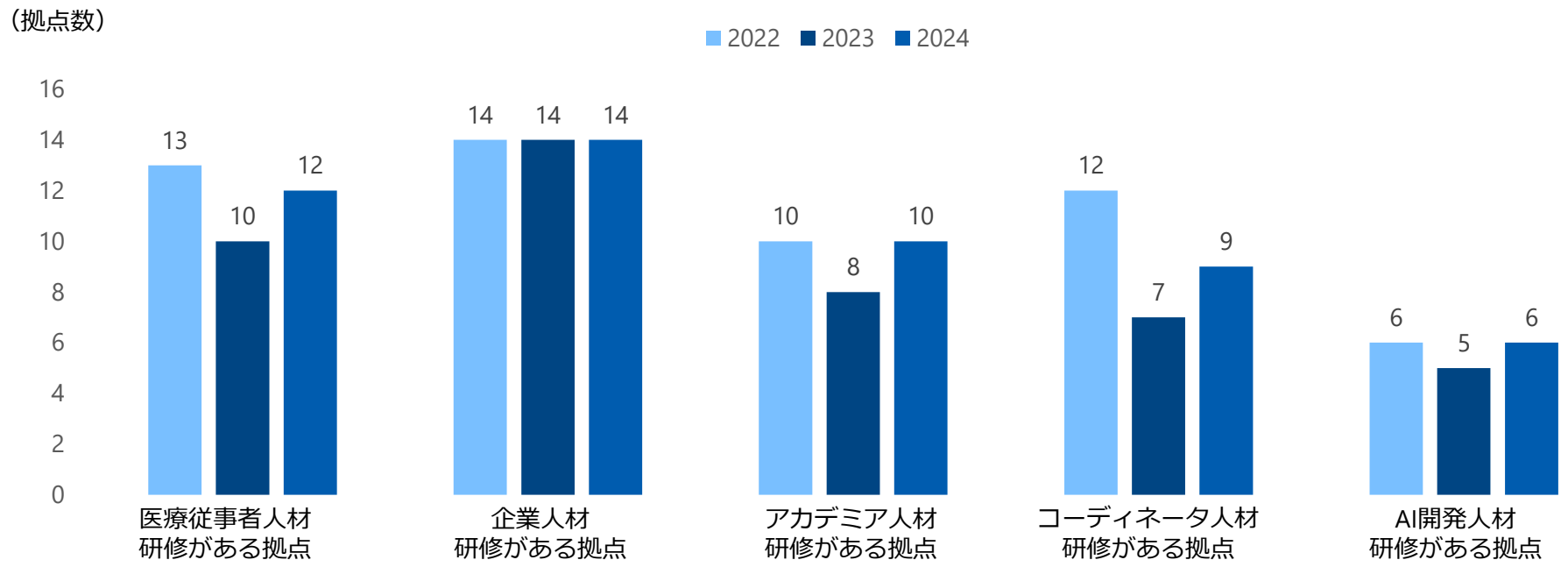
ゴール1. 臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加③

2022年から2024年にかけて各研修を実施する拠点数*は顕著に変化しておらず、医療従事者人材研修がある拠点と企業人材研修がある拠点が比較的多い

* 2022年と2023年の次世代医療機器連携拠点整備等事業（厚労省）及び2024年優れた医療機器の創出に係わる産業振興拠点強化事業（厚労省）、医工連携イノベーション推進事業地域連携拠点自立化推進事業（経産省）において、採択された拠点

各研修を実施する拠点数*1の推移（2022-2024）

- 2024年時点で、医療従事者向けの研修：12施設、企業人材研修： 14拠点、アカデミア人材研修： 10拠点、コーディネータ人材向けの研修： 9拠点、AI開発人材向けの研修： 6拠点とそれぞれの研修が一定程度実施される環境となっている



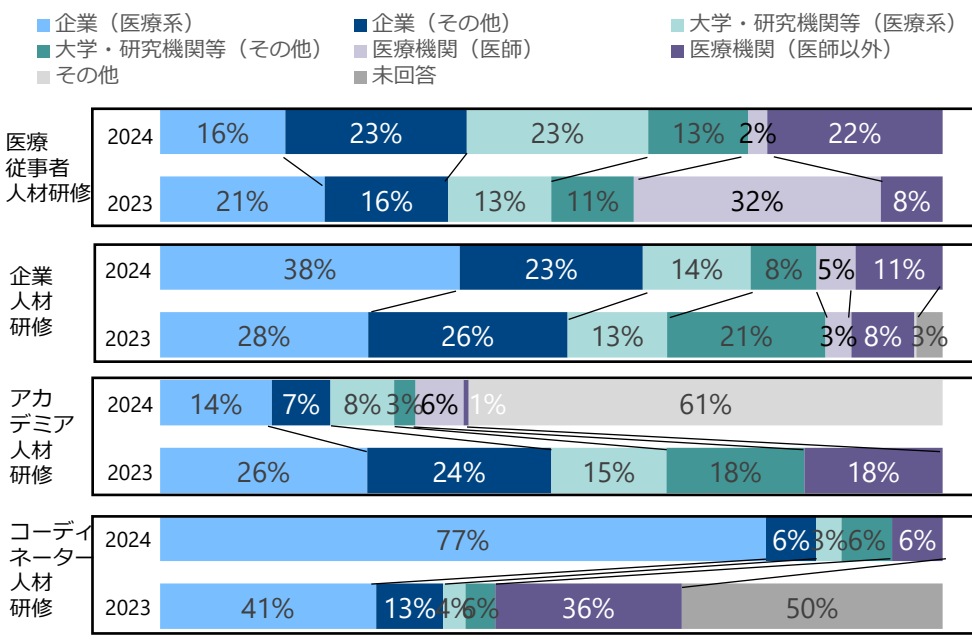
出所：厚労省「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する検討会」（AMED実施調査より）（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_256018.html、2025年5月16日アクセス）受託事業者にて整理

ゴール1．臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加④

様々な所属機関及び幅広い年齢層の者が研修に参加している

研修参加者の所属（2023-2024）

- 様々な所属機関の者が参加している。



研修参加者の年齢区分（2023-2024）

- 様々な年齢層の者が参加している。

医療従事者育成研修：医療機器の研究開発に積極的に携わる医師をはじめとする医療従事者の育成
企業人材研修：臨床現場を理解した企 業の医療機器の研究開発人材の育成
アカデミア人材研修：実用化を見据えて 医療機器の研究開発を進めることができるアカデミア人材（有望なシーズを有する若手研究者、レギュラトリーサイエンスを理解した医師や医工学系の人材）の育成
コーディネート人材研修：出口戦略を策定し、計画全体を立案・管理する能力を有する人材（コーディネート人材）の育成

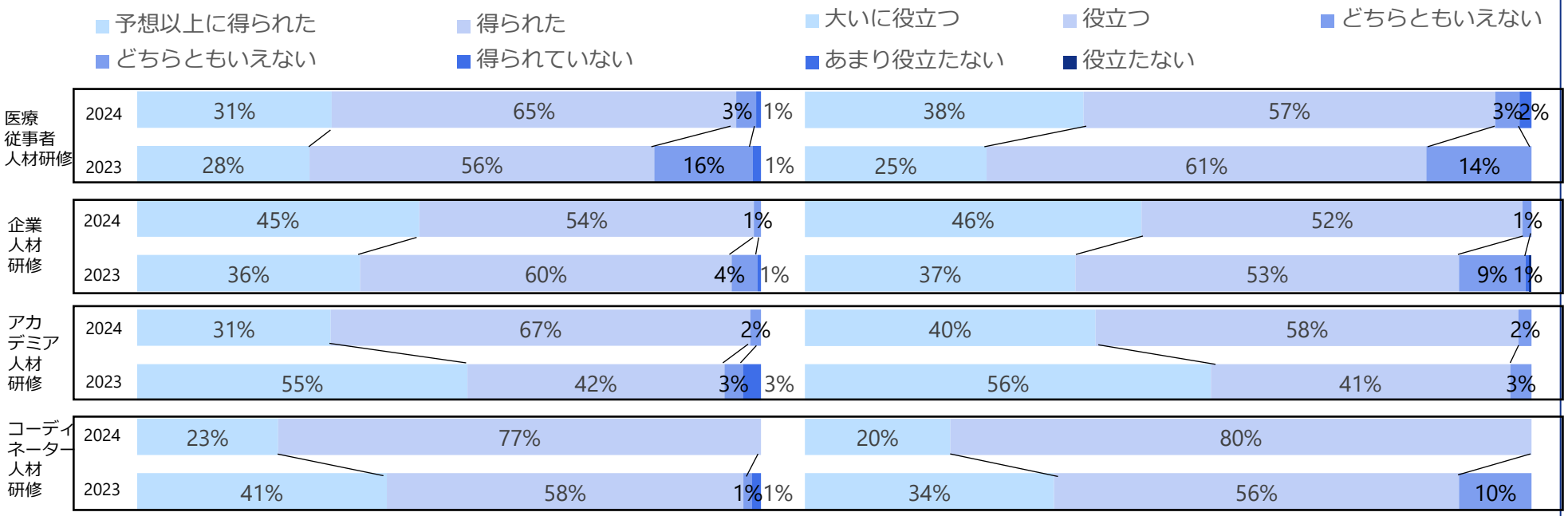
出所：厚労省「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する検討会」（AMED実施調査より）（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_256018.html、2025年5月16日アクセス）受託事業者にて整理

ゴール1. 臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加⑤

2024年は全ての研修コースにおいて、研修成果に対する肯定的な評価が増加し、否定的な評価は減少した。また、研修で得た知識の有用性についても「役立つ」とする回答が増加している

研修目的に沿った成果は得られたか（2023-2024）

- 研修成果に関する評価では、2024年において全ての研修コースで「予想以上に得られた」および「得られた」とする回答の割合が増加し、「得られていない」とする回答は減少している



研修で得た知識は今後に役立つか（2023-2024）

- 研修で得た知識の有用性に関しては、2024年において全ての研修コースで「大いに役立つ」および「役立つ」と回答した参加者の割合が増加している

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

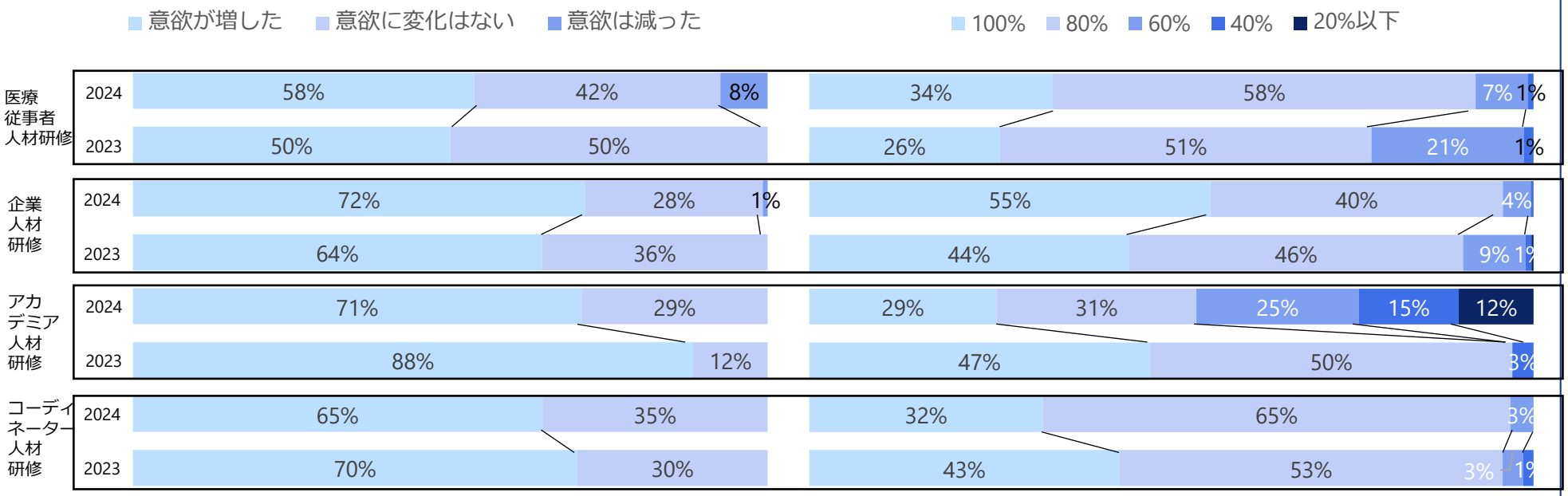
出所：厚労省「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する検討会」（AMED実施調査より）（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_256018.html、2025年5月16日アクセス）受託事業者にて整理

ゴール1．臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加⑥

研修参加者の多くが研修参加後に意欲が増加しており、また、研修に対する高い満足度を示している

研修前後の意識変化（2023-2024）

- 研修前後の意識変化に関しては、概ね半数以上が意欲がましている。



研修の満足度（2023-2024）

- 研修の満足度に関しては、半数以上が、100%又は80%の満足度である。

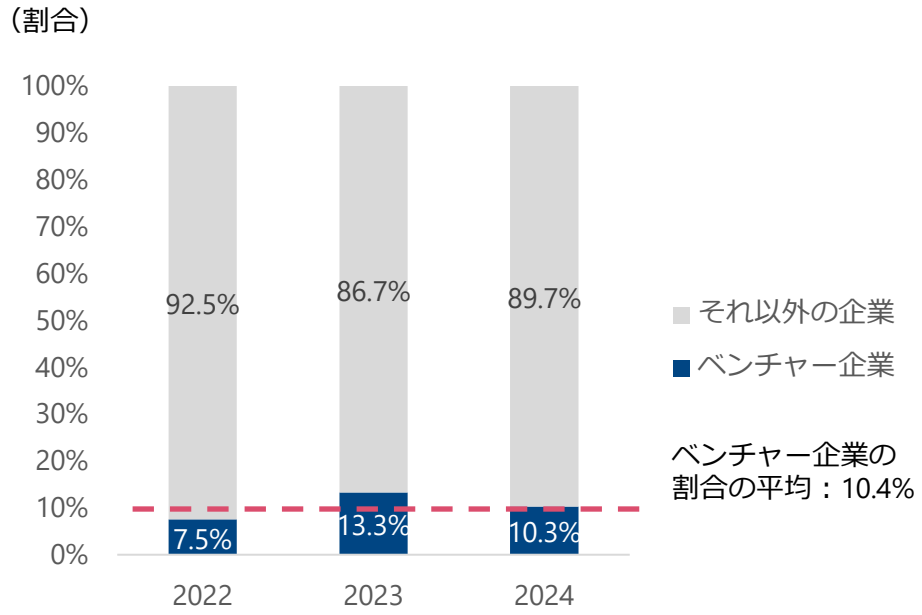
出所：厚労省「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する検討会」（AMED実施調査より）（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_256018.html、2025年5月16日アクセス）受託事業者にて整理

ゴール2．死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加①

医療機器企業のベンチャー企業の割合はほぼ横ばいであり、そのうち一部は上市可能な製品を保有していない

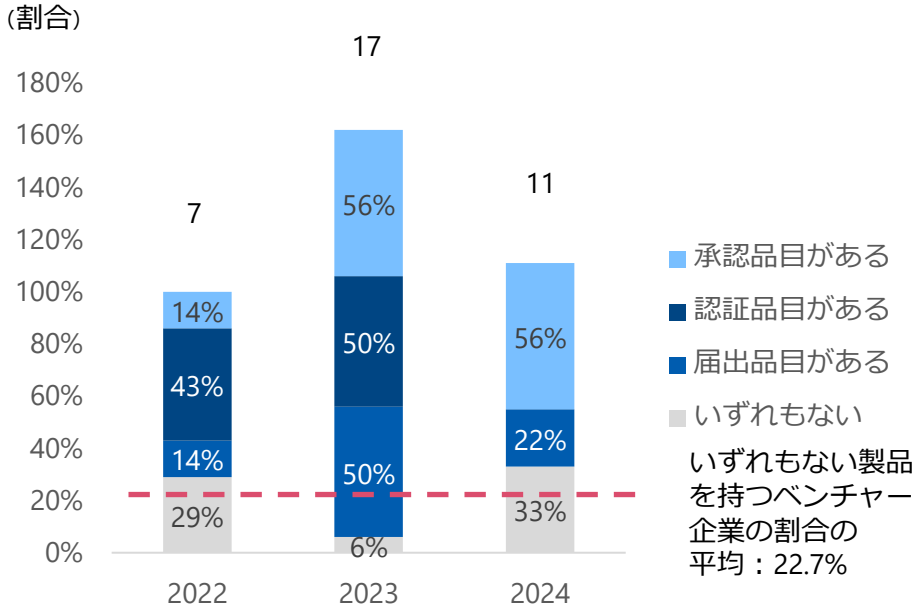
医機連加盟企業傘下のベンチャー企業の割合（2022-2024）

- 医機連の実施した医機連傘下団体を対象としたアンケートでは、医療機器企業の10%程度がベンチャー企業だった。



承認／認証製品を持つベンチャー企業の割合（2022-2024）

- 約2割弱のベンチャー企業が上市可能な製品を持っていない（＝いずれもない）
- 上市可能な製品品目を持つ企業の割合で見ると2024年の調査では、過半数のベンチャー企業が承認品目を保有している



注釈：アンケートの回答数は、2022年：93社、2023年：128社、2024年：107社。アンケートにおけるベンチャー企業の定義は、「本社が日本にあって、医療機器の研究開発を自ら行う企業のうち、創業から15年以内の中小企業」であること。

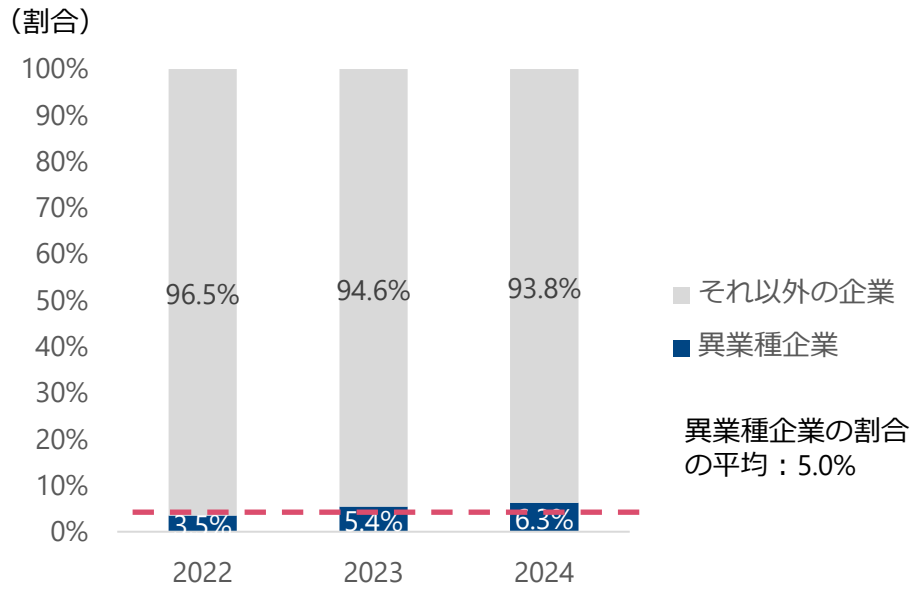
出所：厚労省「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する検討会」（医機連実施アンケートより）（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_256018.html、2025年5月16日アクセス）受託事業者にて整理

ゴール2．死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加②

医療機器企業への異業種からの参入はあるが、その一部は、上市可能な製品を保有していない

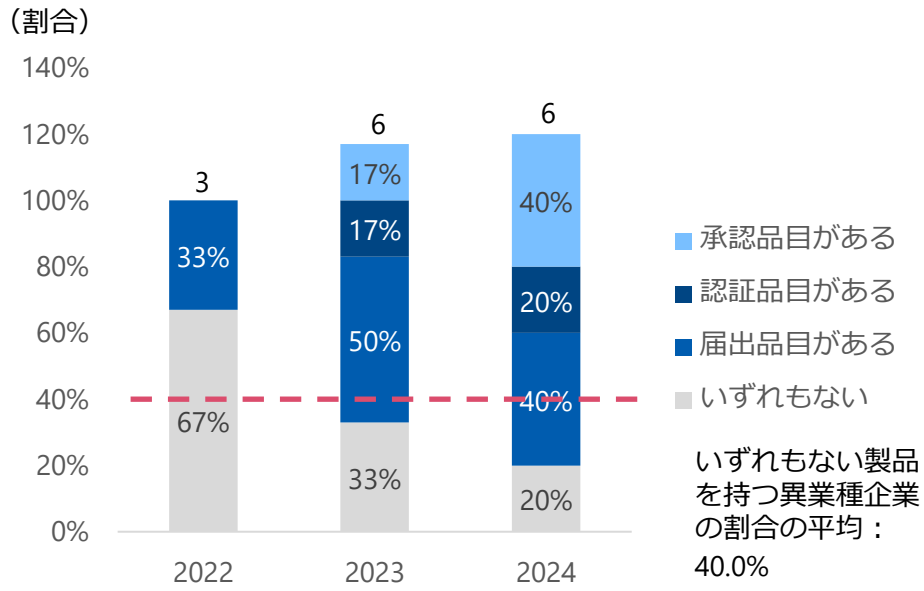
医機連加盟企業傘下の異業種企業の割合（2022-2024）

- 医機連による医機連傘下団体に向けてのアンケートでは、医療機器企業の5%程度が異業種企業である



承認／認証製品を持つ異業種企業の割合（2022-2024）

- 約4割程度の異業種企業が上市可能な製品を持っていない（＝いずれもない）
- 上市可能な製品品目を持つ企業の割合で見ると、2024年の調査では、4割の異業種企業が高度管理医療機器製品を保有している



注釈：アンケートの回答数は、2022年：86社、2023年：111社、2024年：96社である。異業種企業の定義は、「本社が日本にあって、従来は医療機器に関する事業を行っていなかった企業のうち、過去5年以内から 医療機器の研究開発を開始した企業」であること。

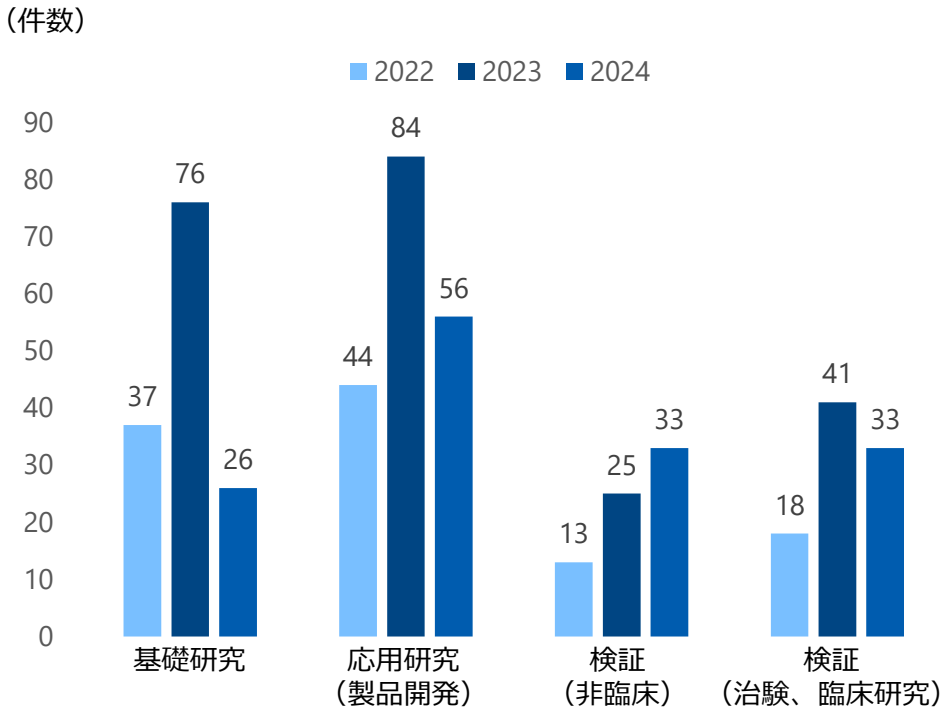
出所：厚労省「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する検討会」（医機連実施アンケートより）（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_256018.html、2025年5月16日アクセス）受託事業者にて整理

ゴール3．研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化

拠点で行われている共同研究は、応用研究フェーズ及び基礎研究フェーズのほうが検証フェーズより多い

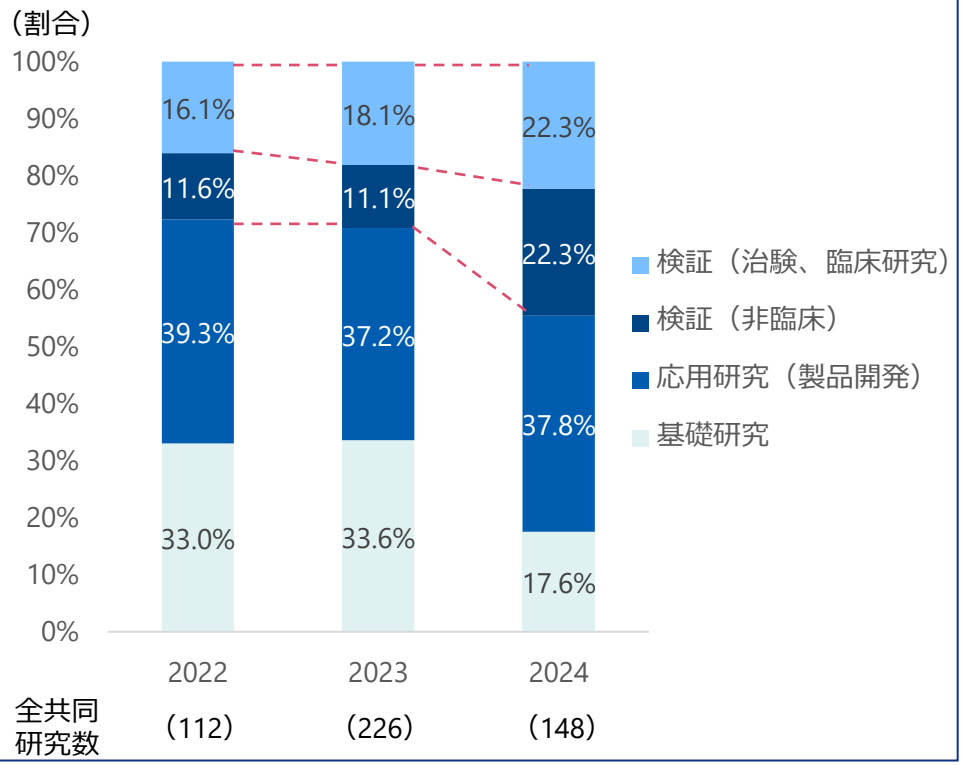
フェーズごとの拠点と企業との共同研究件数（2022-2024）

- 企業との共同研究の総数は増加傾向であり、そのうち、応用研究フェーズの共同研究が最も多く、基礎研究フェーズの共同研究が続き、これらが全体の5割以上を占めている



フェーズごとの拠点と企業との共同研究の割合（2022-2024）

- 割合で見ると、応用研究フェーズの共同研究と基礎研究フェーズの共同研究の割合は減少している。一方、上市を見据えた検証フェーズ（非臨床研究・臨床研究）の共同研究の割合が増加している



出所：厚労省「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」（AMED実施調査より）（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_256018.html、2025年5月16日アクセス）受託事業者にて整理

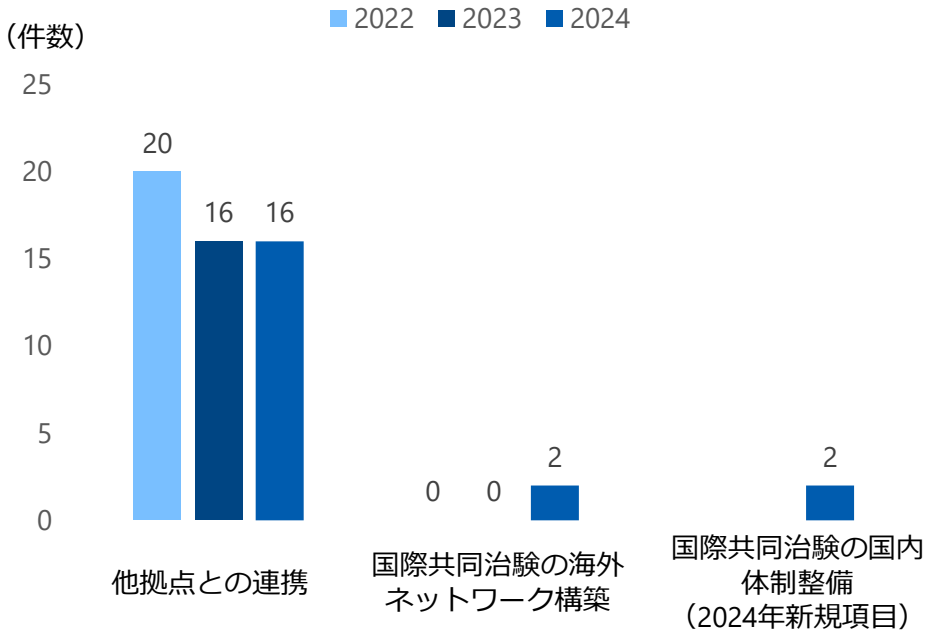
ゴール3．研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化②

拠点間*の連携は一定程度行われているが、国際共同治験治験のネットワークや体制整備は十分に進んでいない。
重点5分野の研究開発を支える基盤は、整備が進んできている。

* 次世代医療機器連携拠点整備等事業（厚労省、2022-2023年）及び優れた医療機器の創出に係わる産業振興拠点強化事業（厚労省、2024年）、医工連携イノベーション推進事業地域連携拠点自立化推進事業（経産省）において、採択された拠点

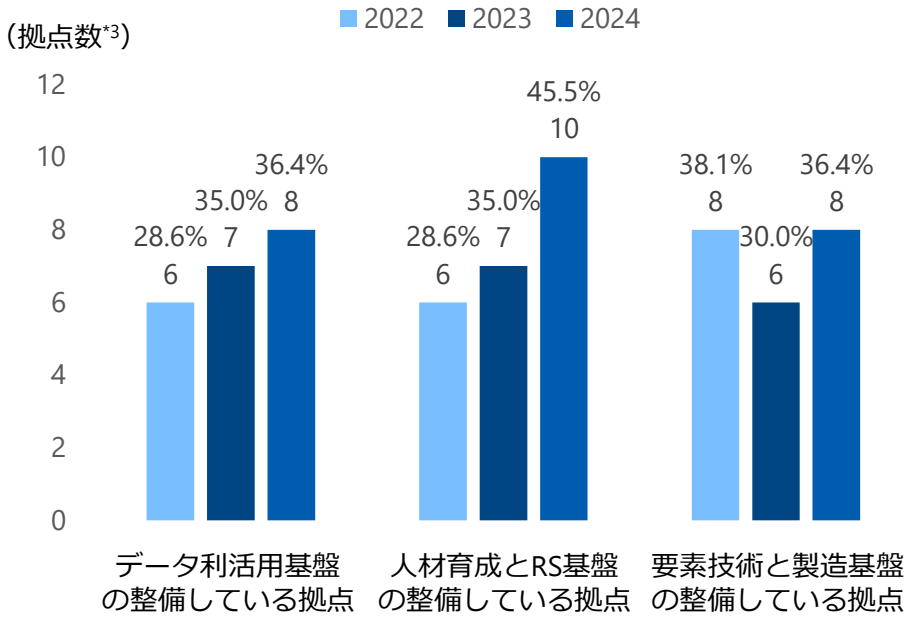
他拠点との連携及び国際共同治験への取組状況（2022-2024）

- 他拠点との連携は毎年数十件が行われており、国際共同治験の海外ネットワーク構築や国内体制整備の取組が2024年の2件のみであった



重点5分野の研究開発を支えるPF*2の整備状況（2022-2024）

- 重点5分野の研究開発を支えるPFの整備に関して、3年間では多数の基盤整備が実施されており、2022年と比べて、直近では特にデータ利活用基盤の整備とRS・人材育成基盤の整備が進んでいる



*1. RSはレギュラトリーサイエンスの略 *2. PFはプラットフォームの略 *3. 2022年の割合は21の拠点、2023年の割合は20の拠点、2024年の割合は22の拠点から算出

出所：厚労省「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」（AMED実施調査より）（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_256018.html、2025年5月16日アクセス）受託事業者にて整理

ゴール4. First in Humanを含めた治験をより安全かつ効果的に実施するための非臨床的な実験系・評価系の構築

医療機器の非臨床的な実験系・評価系の整備を進めた。また、企業と研究機関とのマッチング環境を整備してきた。

		2022	2023	2024
レギュラトリーサイエンス*に基づいた非臨床評価の活用促進	非臨床的な実験系・評価系の開発の支援	• AMED医薬品等規制調和・評価研究事業の研究班「ヒト病態模擬試験システム HuPaSS (Human Pathological Simulator and System) の開発による先進的クラスIV治療機器の開発促進のための基盤創成」により以下を実施した ① **以下の医療機器に関する動物を用いない非臨床試験法を策定した** ➢ 冠動脈石灰化病変拡張デバイスの性能試験 ➢ 血管塞栓用デバイスの性能試験 ② 今後実用化が期待される**脱細胞化技術*1を用いた生体由来組織**（膝前十字靭帯再建用の組織再生型靭帯）**の耐久性評価試験における要点を提示した**	• 「日本医療研究開発機構医薬品等規制調和・評価推進事業における研究班の成果に基づき策定された試験方法の公表について」及び「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業におけるワーキンググループの成果に基づき策定された試験方法の公表について」により、**以下の医療機器に関する非臨床試験法を公表した** ➢ 左記2つに加えて ➢ 腸骨静脈ステントの局所圧縮負荷に関する耐久性試験 ➢ 深部静脈血栓除去デバイスの血栓除去の性能試験 • 国衛研委託事業「開発が困難な小児用医療機器の実用化推進事業」において、**小児用医療機器、特に先天性心血管疾患の治療に用いる医療機器の**早期実用化に向けて、**非臨床評価における留意点などについて検討した**	• 国衛研委託事業「開発が困難な小児や希少疾病用医療機器の実用化促進事業」において、**小児の治療デバイス**に着目し、**非臨床試験**等を効率的かつ有効的に利活用するため**の試験デザインや評価方法の検討を進めた**
	企業と当該実験系・評価系を開発可能な研究機関とのマッチング	• 「医療機器開発支援ネットワーク」や「地域連携拠点」を通じ、**企業と研究機関等とのマッチングがしやすい環境を整備した**	• 左記同様	• 左記同様

*1. 脱細胞化技術とは、動物組織から免疫反応を引き起こす可能性のある細胞成分を除去し、体内に移植するとそれを足場として自己の組織を再生させる技術

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

出所：厚労省「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」（厚労省報告より）（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_256018.html、2025年5月16日アクセス）受託事業者にて整理

ゴール5．企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭においた医療情報の集約①

3大バイオバンク等に蓄積されたデータの活用に向けた支援、倫理審査の均てん化に向けた支援、次世代医療基盤法に基づく匿名加工医療情報の提供の促進、各種レジストリの活用を推進している

		2022	2023	2024
医療機器の研究開発等への活用のための医療情報の集約	医療機器の研究開発等の目的に合致したデータバンクの構築支援	• 臨床試料と電子カルテから抽出した精度の高い臨床情報を収集・整備するため、事業経費として約11億円を予算措置した	• 3大バイオバンクの一つであるNCBNについて、臨床試料（バイオリソース）に電子カルテから抽出した診療情報等が付随したデータベースを構築するなどの事業経費として約11億円を予算措置した	• NCBNでは各NCバイオバンクでのデータ・試料の利活用を進めると共に、中央バイオバンク事務局として6NC**各バイオバンク間の利活用手続きのギャップと課題を整理し、その対応等に取り組んだ**
	倫理審査委員会の審査の均てん化	• 人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理指針において、研究計画書に関する手続として、原則として、**多機関共同研究における一の倫理審査委員会による一括審査を求めることで、審査の質の均質化を求めた**	• 審査の質の均てん化に取り組むと共に、倫理審査委員会の役割・責務として、**個人情報等の適正な取扱い等についても検討する必要がある旨を倫理指針において示した**	• 研究で用いられる試料・情報の取扱いについて、適切なインフォームド・コンセントが取得されるよう、**適宜継続して教育・研修を受けることを求めるなど倫理審査委員会における審査の質の均てん化に取り組んだ**
	次世代医療基盤法に基づく認定事業者の医療情報の提供の促進	• 医療分野の研究開発に資するため、次世代医療基盤法に基づく**認定事業者から研究者等に対し匿名加工医療情報の提供を促進した**	• 左記同様	• 左記同様 次頁に推移データあり
	レジストリデータの活用の推進	• 企業による疾患登録情報の利活用に向け、アカデミアと**企業とのマッチングを実施し、企業ニーズに応じたレジストリ改修を支援した** • また、**レジストリの疾患登録情報を活用した臨床研究・治験を推進した**	• 左記同様	• 左記同様 次頁に推移データあり

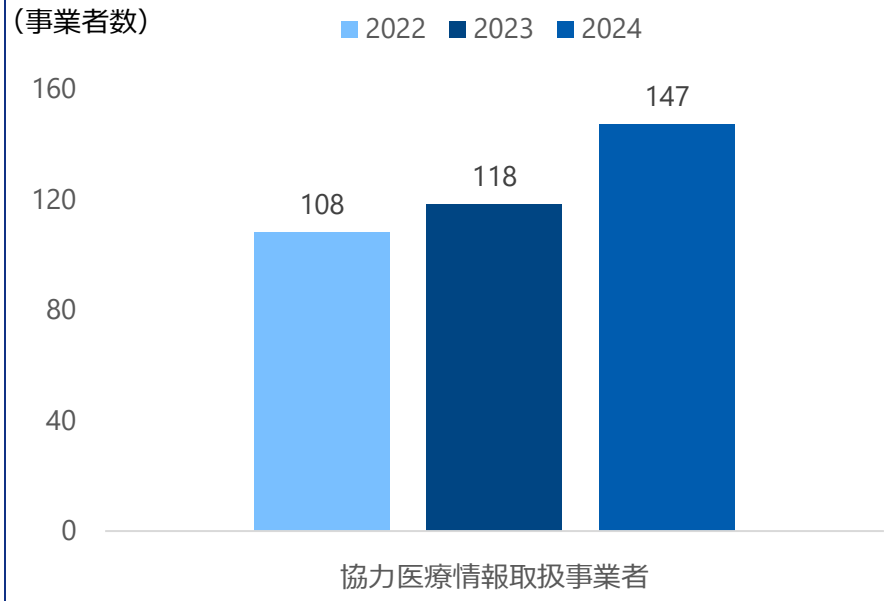
出所：厚労省「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する検討会」（担当省庁報告より）（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_256018.html、2025年5月16日アクセス）受託事業者にて整理

ゴール5．企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭においた医療情報の集約②

医療情報を提供する協力医療機関・自治体の数が2024年にかけて増えており、認定事業者から研究者等に対して匿名加工医療情報の提供も年々増加している。

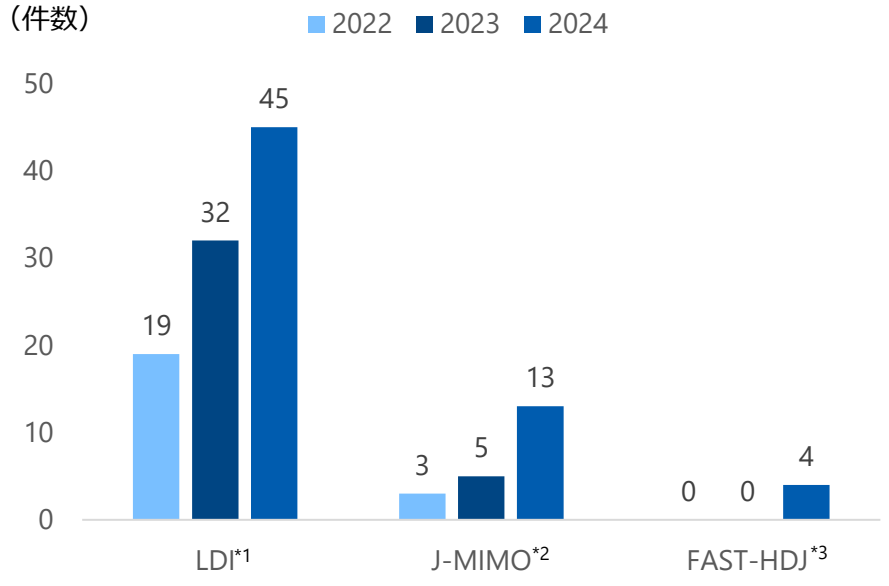
協力医療情報取扱事業者数の推移（2022-2024）

- 医療情報を提供する協力医療機関・自治体数は年々増加している



利活用実績数の推移（2022-2024）

- 認定事業者から研究者等に対する匿名加工医療情報の提供は年々増加している



*1. LDI:ライフデータイニシアティブ *2. J-MINO:日本医師会医療情報管理機構 *3. FAST-HDJ:匿名加工医療情報公正利用促進機構

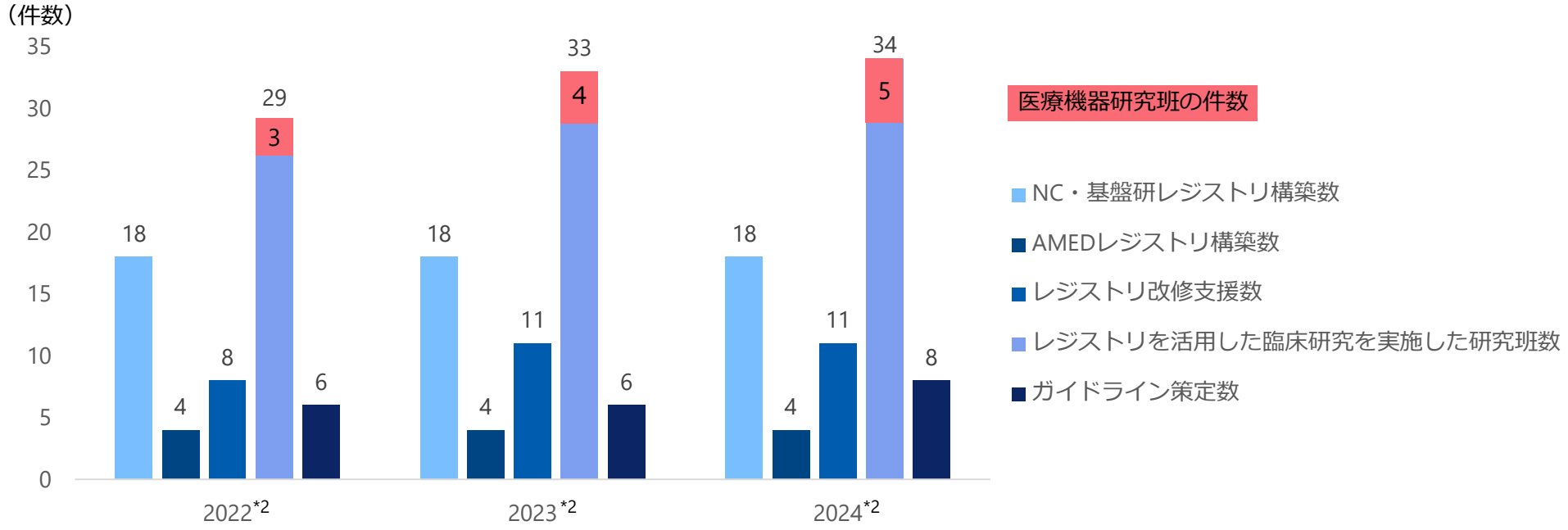
出所：厚労省「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する検討会」（担当省庁報告より）（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_256018.html、2025年5月16日アクセス）受託事業者にて整理

ゴール5．企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭においた医療情報の集約③

レジストリと企業ニーズとのマッチング及びレジストリの改修、レジストリを活用した臨床研究・治験の実施、レジストリの活用に関するガイドラインの策定を進めてきた

CIN構想の取組[*1]におけるレジストリの利活用状況（2022-2024）

- レジストリ構築・活用に関しては、企業ニーズとのマッチングを実施し、2024年までには11件のレジストリの改修支援実績を有している
- 治験ネットワーク構築・国際展開に関しては、2024年までには34班で、レジストリを活用した臨床研究・治験を実施した
- レギュラトリーサイエンスに関しては、 2024年までには8つのレジストリを活用した市販後調査、治験対象群としての活動等に関するガイドラインを策定した



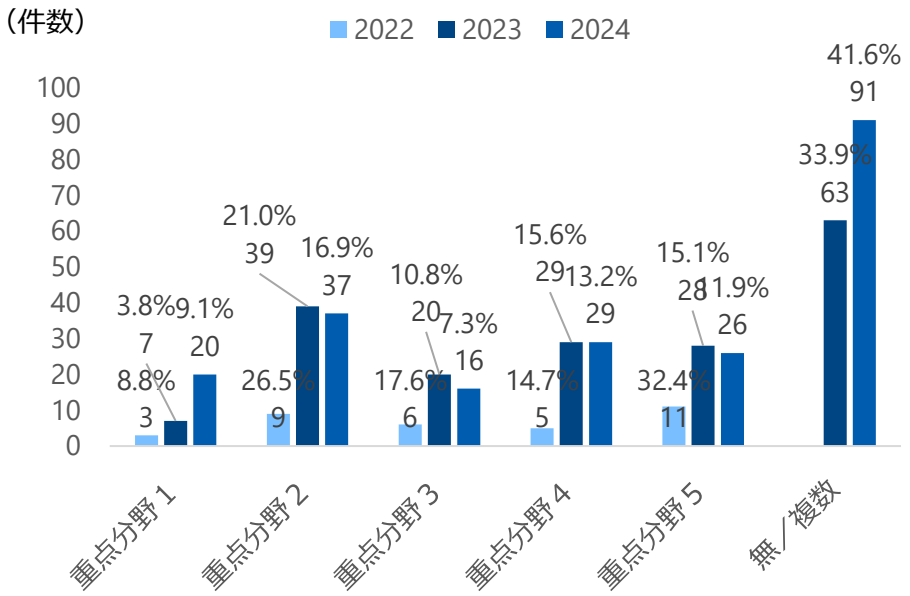
*1. CIN（クリニカル・イノベーション・ネットワーク）の取組全体像は①レジストリ構築・利活用、②治験ネットワーク構築・国際展開、③レギュラトリーサイエンスによって構成されている　*2. 各年までの実績を積み上げた数でグラフを作成している

出所：厚労省「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」（担当省庁報告より）（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_256018.html、2025年5月16日アクセス）受託事業者にて整理

ゴール6. 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①

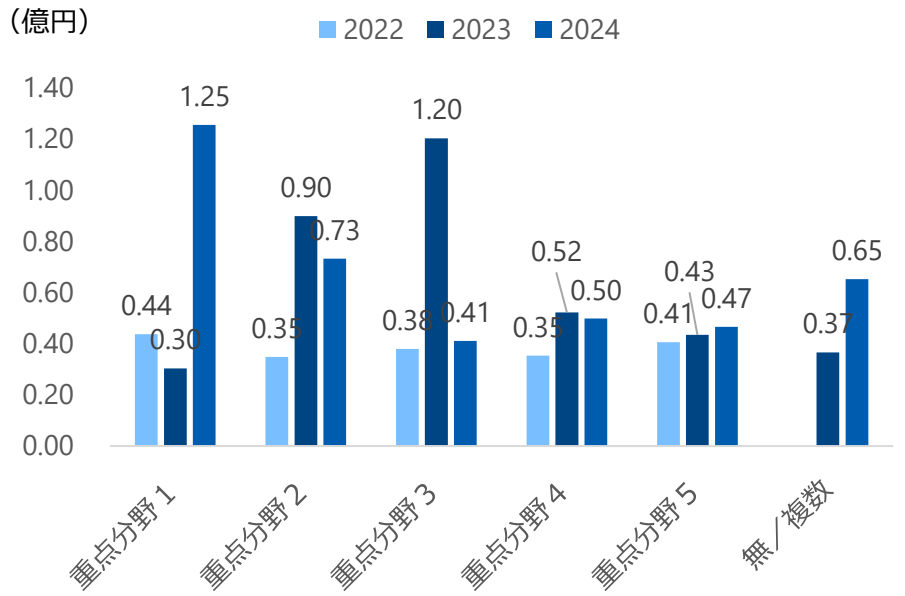
2022年から2024年にかけて、重点５分野の採択件数及び１件あたりの助成額は、下記の通り。

重点5分野*1ごとの採択件数の推移（2022-2024）



重点5分野ごとの１件あたりの助成額の推移（2022-2024）

- 重点分野によっては特定の年に助成額が突出する案件が存在する。



*1. 重点分野①日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器、重点分野②予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器、重点分野③臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器、重点分野④高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器、重点分野⑤医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器、無／複数は採択時点で重点分野以外を募集、採択しているもの

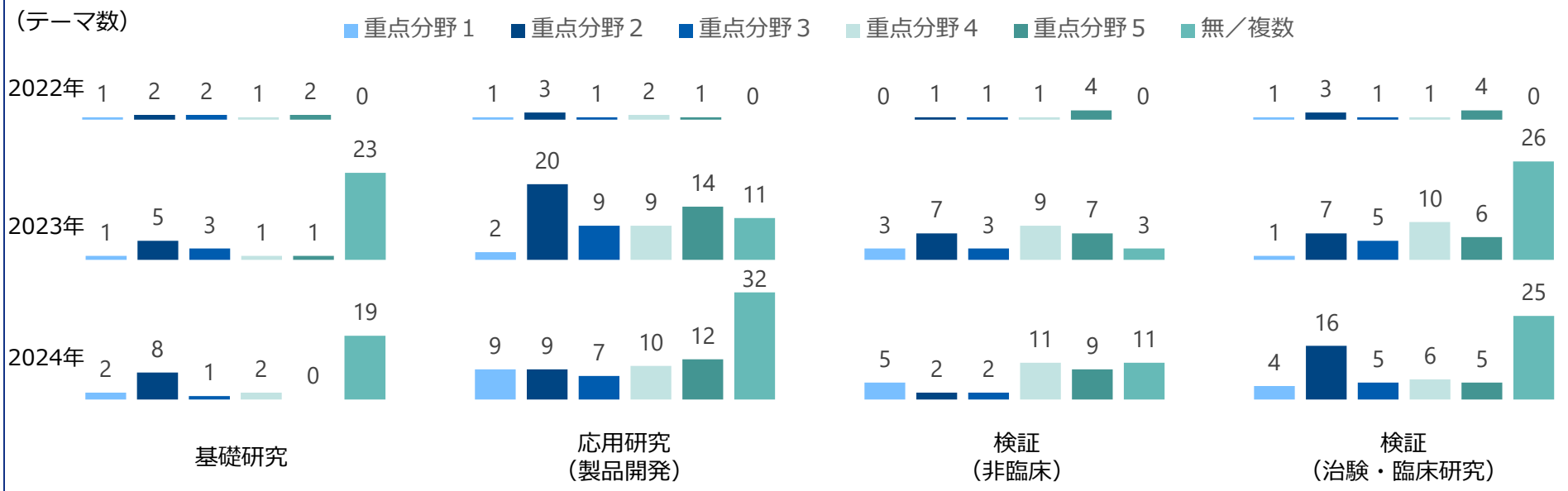
出所：厚労省「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する検討会」（AMED実施調査より）（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_256018.html、2025年5月16日アクセス）受託事業者にて整理

ゴール6. 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②

採択時のステージにおいては、応用研究ステージ及び検証（治験・臨床研究）に該当する事業が多い

重点5分野*1ごとのステージ別の採択件数の推移（2022-2024）

- 採択時のステージにおいては、応用研究ステージに該当するテーマが最も多く、次いで検証（治験・臨床研究）に該当するテーマが多い



*1. 重点分野①日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器、重点分野②予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器、重点分野③臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器、重点分野④高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器、重点分野⑤医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器、無／複数は採択時点で重点分野以外を募集、採択しているもの

出所：厚労省「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」（AMED実施調査より）（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_256018.html、2025年5月16日アクセス）受託事業者にて整理

ゴール6. 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③

2023年時点の調査で、各研究テーマの重点分野ごとのステージアップの割合は下表の通り。

重点5分野[*1]ごとの採択された1年後のステージアップの状況（2023）※採択後1年未満の53件を除外した

- 2023年において、採択時の基礎研究ステージのテーマの約19%、応用研究ステージの約52%、非臨床ステージの約52%、臨床研究ステージの約9%が1年後にステージアップしている。また、応用研究ステージのテーマの約2%と臨床研究ステージの約9%が1年後に上市している

採択時ステージ		基礎研究						応用研究（製品開発）						検証（非臨床）						検証（治験・臨床研究）					
		重点1	重点2	重点3	重点4	重点5	複数	重点1	重点2	重点3	重点4	重点5	複数	重点1	重点2	重点3	重点4	重点5	複数	重点1	重点2	重点3	重点4	重点5	複数
1年後ステージ	上市								1													1	2		1
	臨床研究		3						5	4	1	2		2	3(5)	2(3)	2	2		1	6(7)	2(4)	6(8)	4(6)	20(25)
	非臨床								2(3)	3		4	1	1	1(2)		4(7)	3(5)	3						
	応用研究		1					(2)	8(11)	2	4(8)	4(8)	3(10)												
	基礎研究	1	1	2(3)	(1)	1	12(23)																		
全テーマ数		21(34)						44(64)						25(32)						43(55)					
ステージアップ割合		19.0%(11.8%)						52.3%(36.9%)						52.0%(43.8%)						9.3%(7.3%)					
上市割合		0%						2.3%(1.5%)						0%						9.3%(7.3%)					

（）括弧内は採択後1年未満の53件を除外しない場合の値

*1. 重点分野①日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器、重点分野②予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器、重点分野③臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器、重点分野④高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器、重点分野⑤医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器、無／複数は採択時点で重点分野以外を募集、採択しているもの

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

出所：厚労省「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」（AMED実施調査より）（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_256018.html、2025年5月16日アクセス）受託事業者にて整理

ゴール6. 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④

2024年時点の調査での下記、研究重点分野ごとのステージアップの割合は下表の通り

重点5分野[*1]ごとの採択された1年後のステージアップの状況（2024）※採択後1年未満の45件を除外した

- 2024年において、採択時の基礎研究ステージのテーマの約24%、応用研究ステージの約44%、非臨床ステージの約37%、臨床研究ステージの約2%が1年後にステージアップしている。また、臨床研究ステージの約2%が1年後に上市している

採択時ステージ		基礎研究						応用研究（製品開発）						検証（非臨床）						検証（治験・臨床研究）					
		重点1	重点2	重点3	重点4	重点5	複数	重点1	重点2	重点3	重点4	重点5	複数	重点1	重点2	重点3	重点4	重点5	複数	重点1	重点2	重点3	重点4	重点5	複数
採択1年後ステージ	上市																								1
	臨床研究		3					4	5	5	1	6	2	3	1	1	1	3	1	2(4)	13(16)	4(5)	5(6)	5	20(24)
	非臨床		1							2			1(2)	1(2)	1	(1)	5(10)	4(6)	6(9)						
	応用研究		3					2(5)	1(2)		7(9)	5(6)	17(27)												
	基礎研究	1(2)	1	1	2		17(19)																		
全テーマ数		29(32)						58(76)						27(40)						50(61)					
ステージアップ割合		24.1%(21.9%)						44.8%(35.5%)						37.0%(25.0%)						2.0%(1.6%)					
上市割合		0%						0%						0%						2.0%(1.6%)					

（）括弧内は採択後1年未満の45件を除外しない場合の値

*1. 重点分野①日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器、重点分野②予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器、重点分野③臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器、重点分野④高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器、重点分野⑤医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器、無／複数は採択時点で重点分野以外を募集、採択しているもの

出所：厚労省「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」（AMED実施調査より）（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_256018.html、2025年5月16日アクセス）受託事業者にて整理

ゴール6. 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⑤

ステージアップ・上市の割合は過去２年間で下表の通り

重点5分野*1ごとの採択された1年後のステージアップの推移（2023-2024）

- 2023年と比較して、2024年は全体ステージアップの割合が33%から26%に減少している。また、全体上市の割合は約4%から0.6%に減少している

項目	2023年	2024年
全体ステージアップの割合	33.1%	26.8%
採択時基礎研究のステージアップの割合	19.0%	24.1%
採択時応用研究のステージアップの割合	52.3%	44.8%
採択時非臨床研究のステージアップの割合	52.0%	37.0%
採択時臨床研究のステージアップの割合	9.3%	2.0%
全体上市の割合	3.8%	0.6%

*1. 重点分野①日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器、重点分野②予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器、重点分野③臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器、重点分野④高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器、重点分野⑤医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器、無／複数は採択時点で重点分野以外を募集、採択しているもの

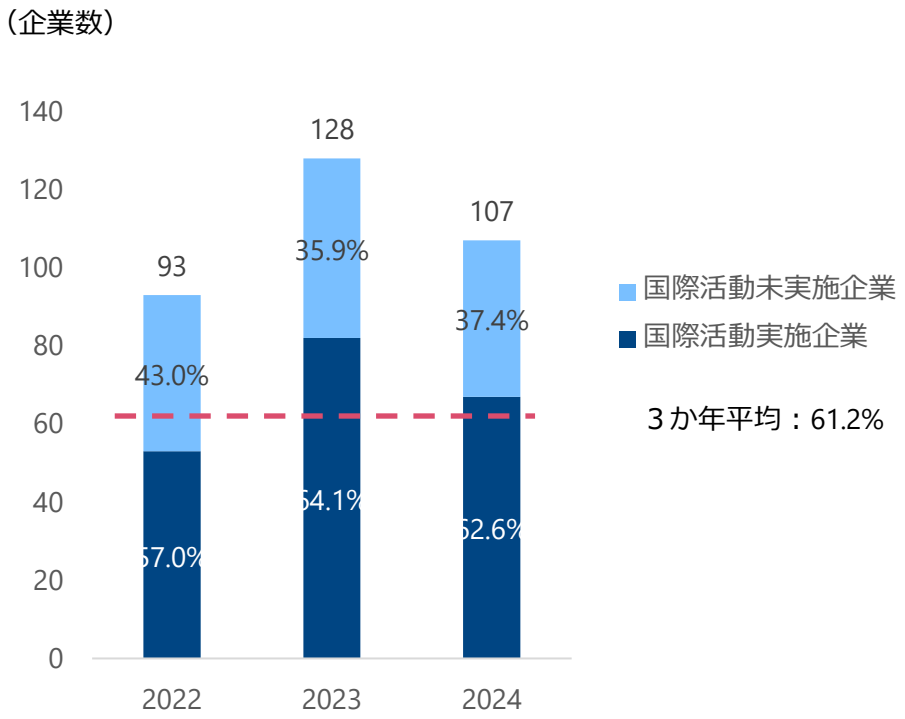
出所：厚労省「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する検討会」（AMED実施調査より）（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_256018.html、2025年5月16日アクセス）受託事業者にて整理

ゴール7. 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加①

医機連加盟団体に対する調査によれば、国際展開活動及び海外拠点を有する企業の推移は下記の通り。

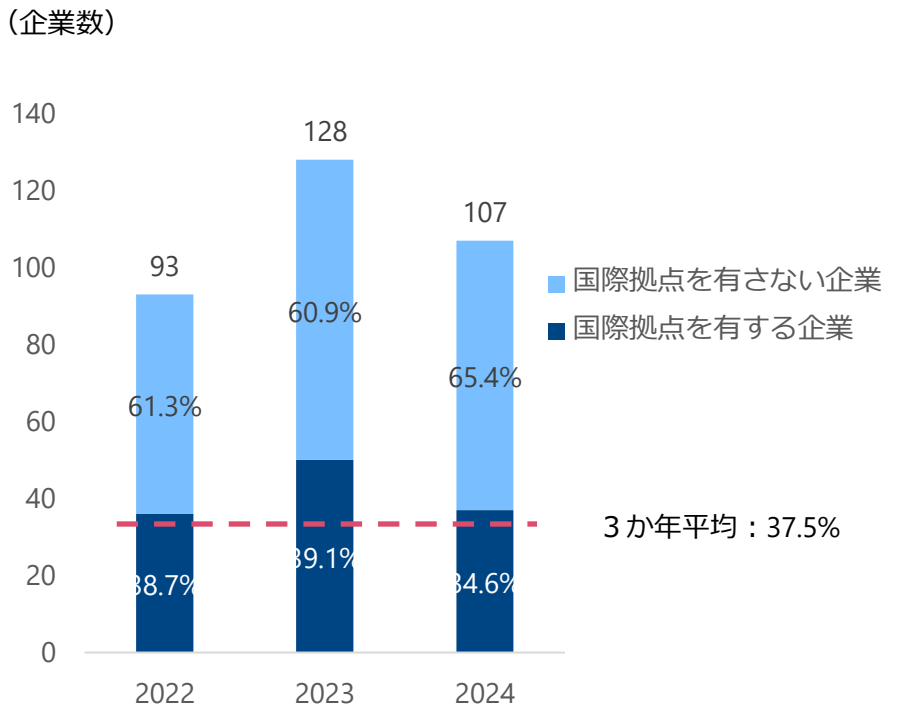
国際活動を行っている企業数の推移（2022-2024）

- 医機連傘下団体の加盟企業に対するアンケートによれば、回答した企業のうち、6割近い企業は、国際展開に関する活動を行っている



国際拠点を有する企業数の推移（2022-2024）

- 医機連傘下団体の加盟企業に対するアンケートによれば、回答した企業のうち、4割弱の企業は、国際展開に関する海外拠点を有する



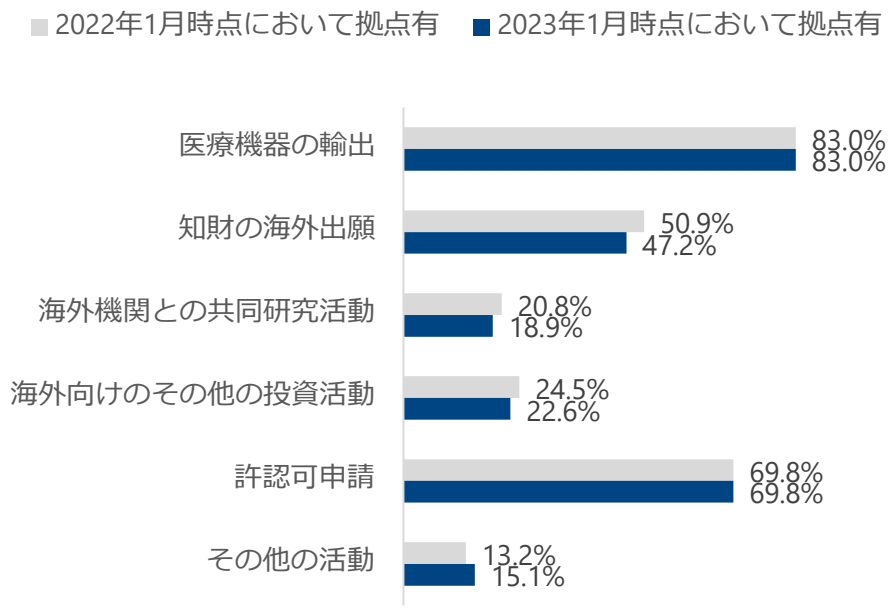
出所：厚労省「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する検討会」（医機連実施アンケートより）（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_256018.html、2025年5月16日アクセス）受託事業者にて整理

ゴール7. 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加②

2023年に行われた医機連加盟団体に対するアンケート調査のなかで、「国際展開に関する活動」、「国際拠点」に関する調査項目の結果は下記の通り。

国際展開に関する活動の内訳（2022）

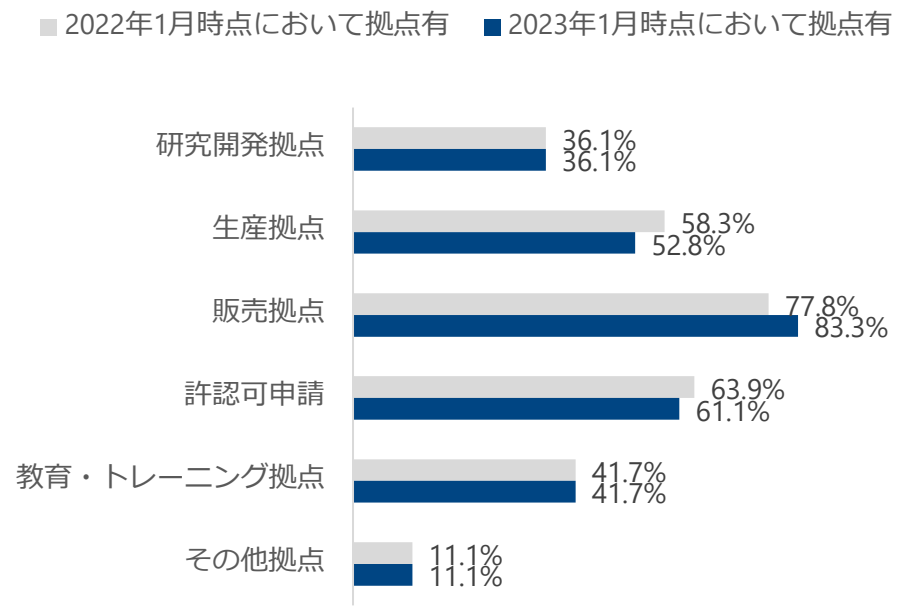
- 知財の海外出願、海外機関との共同研究、海外向けの投資はやや減少し、その他の活動は横ばいであった



注釈：上記割合は国際展開活動を行う53の企業の回答から算出

国際拠点の内訳（2022）

- 販売拠点が増加した一方で、生産および研究開発拠点は縮小し、教育拠点は横ばいで推移している



注釈：上記割合は国際拠点を有する36の企業の回答から算出

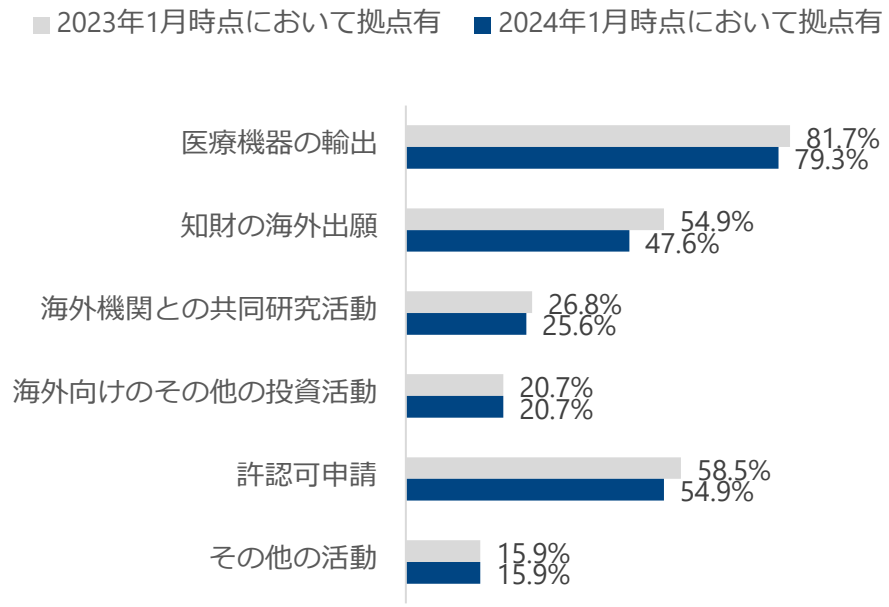
出所：厚労省「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する検討会」（医機連実施アンケートより）（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_256018.html、2025年5月16日アクセス）受託事業者にて整理

ゴール7. 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加③

2024年に行われた医機連加盟団体に対するアンケート調査のなかで、「国際展開に関する活動」、「国際拠点」に関する調査項目の結果は下記の通り。

国際展開に関する活動の内訳（2023）

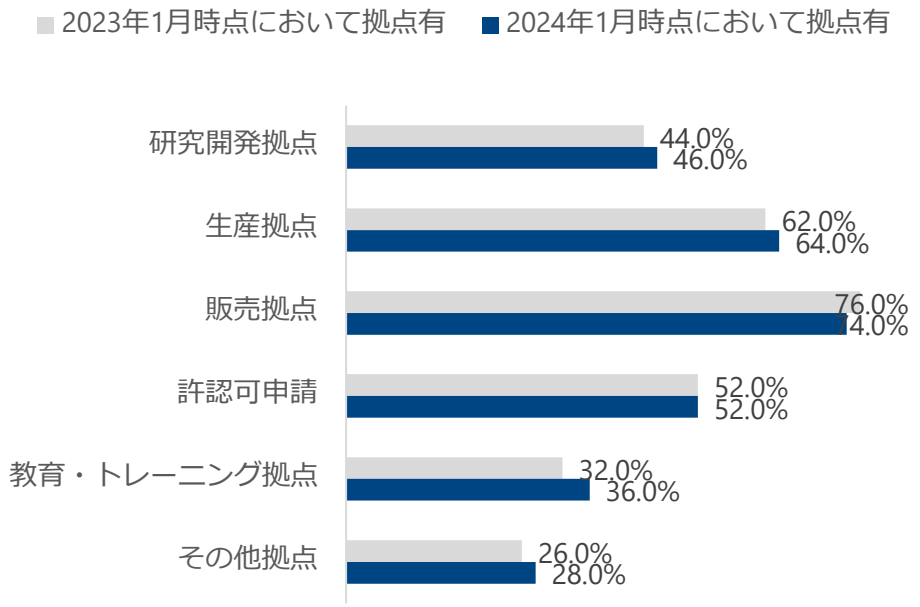
- 全体的に国際展開に関する活動がやや減少した



注釈：上記割合は国際展開活動を行う82の企業の回答から算出

国際拠点の内訳（2023）

- 生産・研究開発・教育拠点が増加し、販売拠点はやや減少した



注釈：上記割合は国際拠点を有する50の企業の回答から算出

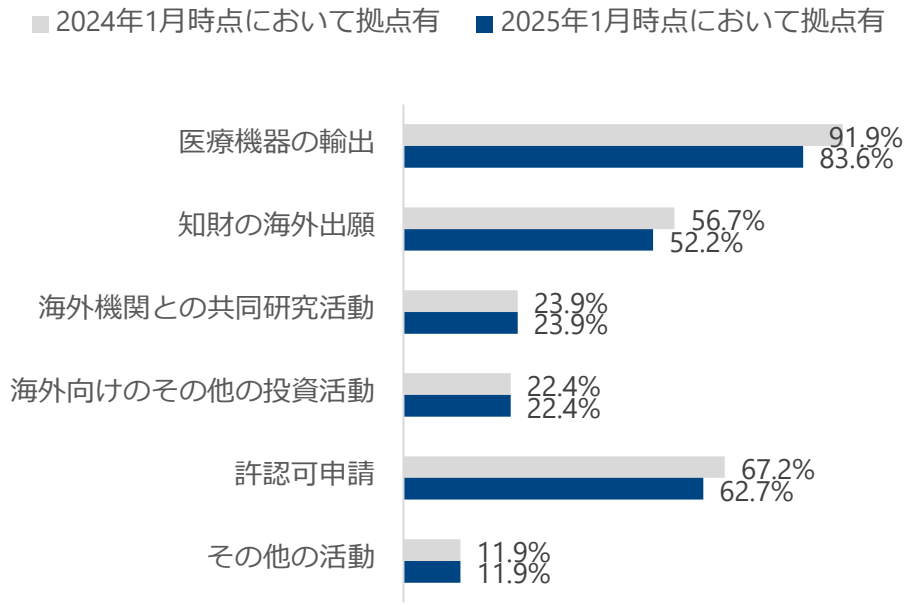
出所：厚労省「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する検討会」（医機連実施アンケートより）（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_256018.html、2025年5月16日アクセス）受託事業者にて整理

ゴール7. 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加④

2025年に行われた医機連加盟団体に対するアンケート調査のなかで、「国際展開に関する活動」、「国際拠点」に関する調査項目の結果は下記の通り。

国際展開に関する活動の内訳（2024）

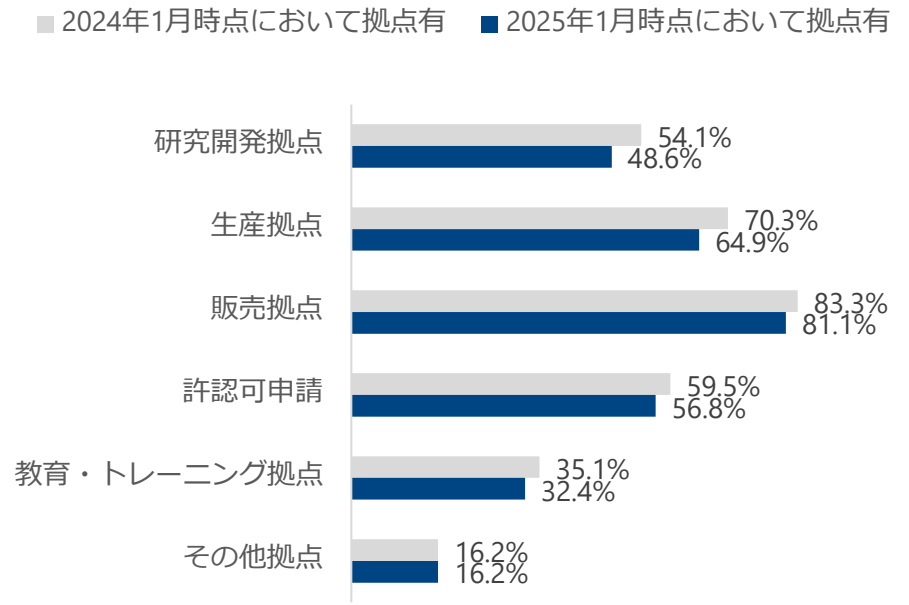
- 医療機器の輸出と知財の海外出願はやや減少し、その他の活動は横ばいであった



注釈：上記割合は国際展開活動を行う67の企業の回答から算出

国際拠点の内訳（2024）

- 全体的に拠点が減少している



注釈：上記割合は国際拠点を有する37の企業の回答から算出

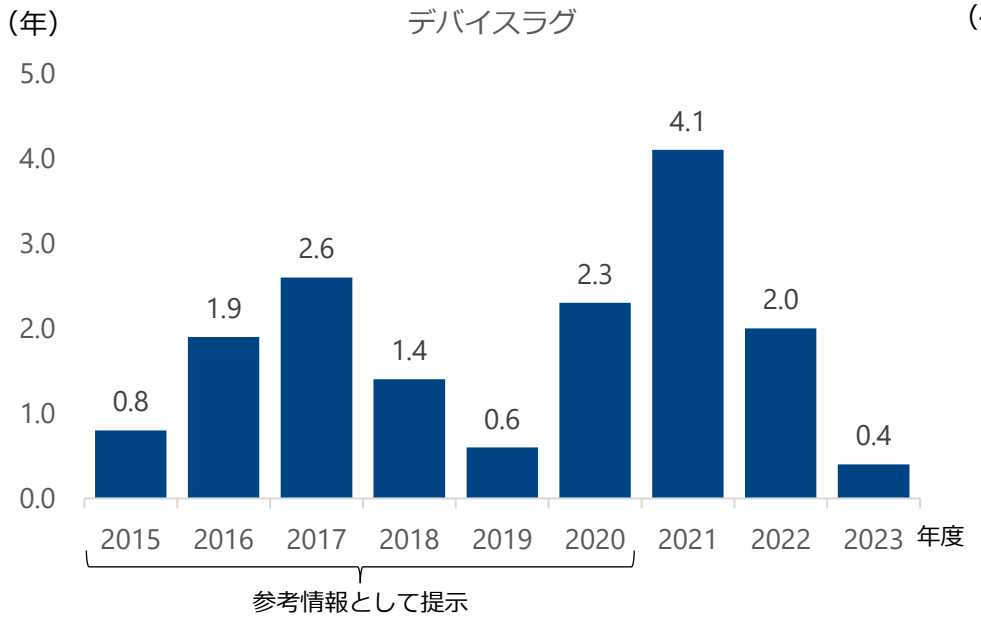
出所：厚労省「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する検討会」（医機連実施アンケートより）（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_256018.html、2025年5月16日アクセス）受託事業者にて整理

ゴール8. 早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築①

デバイスラグ（開発ラグ）は直近3年間では減少傾向であり、新医療機器の承認の状況は直近3年間でほぼ横ばいで推移している

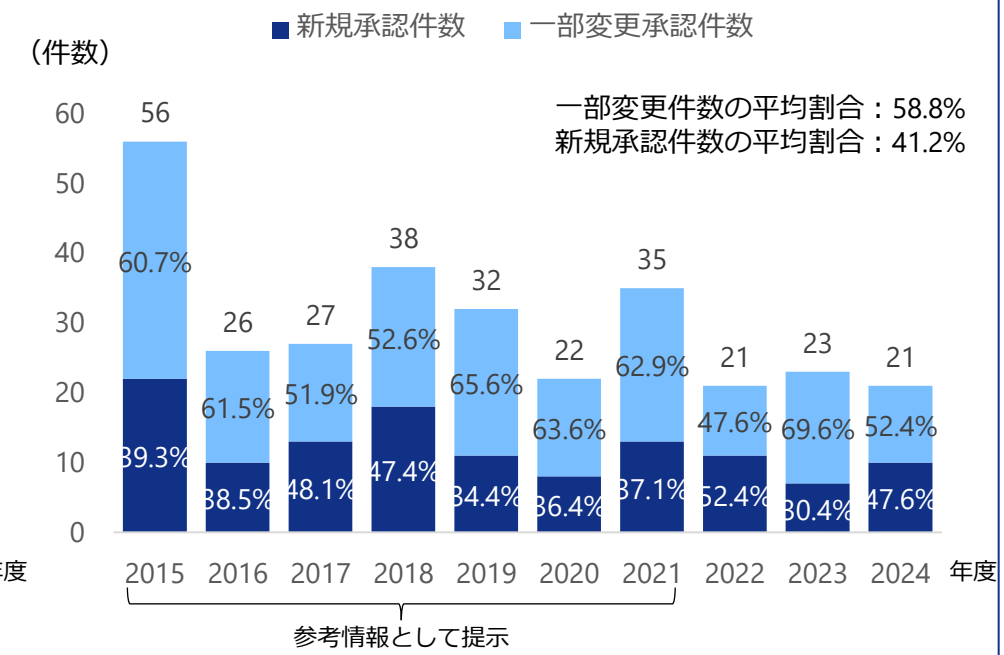
デバイスラグ（開発ラグ）の状況*1*2（2015-2023）

- デバイスラグ（開発ラグ*3）は年によって大きく変動し、直近3年間では4.1年、2.0年、0.4年である



新医療機器承認の状況*1（2015-2024）

- 2015年から2024年にかけて新医療機器の承認総数は56件から21件に減少している



*1. 2015-2023デバイスラグ・2015-2024新医療機器承認データは出所のPMDA資料の年度データを使用しているため、検討会資料と値が異なることに留意
*2. 2021-2023デバイスラグのうち審査ラグの値が全部0年の為、開発ラグのデータを用いて集計した
*3. 開発ラグとは、当該年度に国内で新規承認申請された新医療機器について、米国における申請時期との差の中央値である

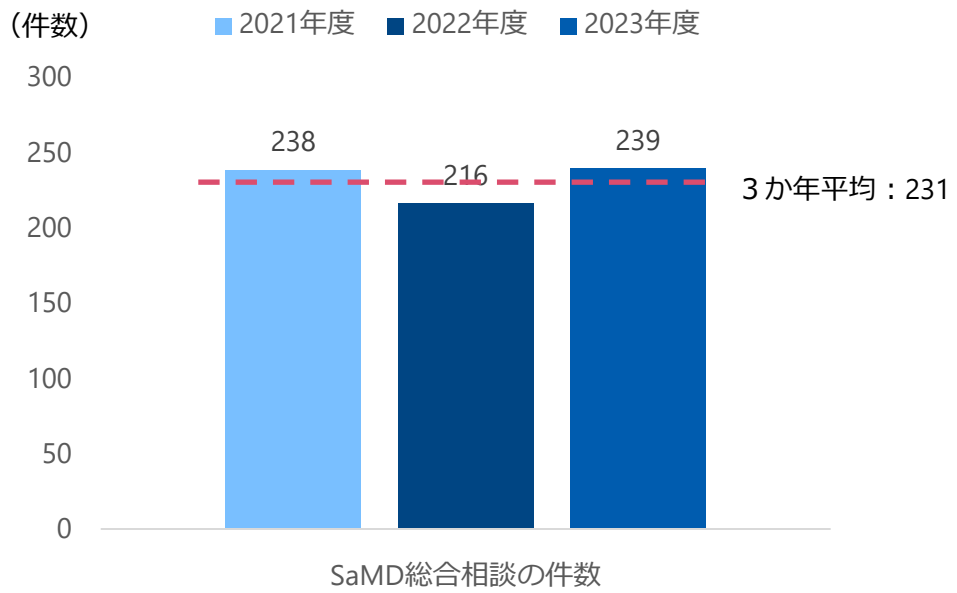
出所： PMDA「デバイス・ラグの試算」（https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0041.html、2025年5月27日アクセス）、PMDA「医療機器承認品目一覧」（https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html、2025年6月23日アクセス）よりより受託事業者にて整理

ゴール8. 早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築②

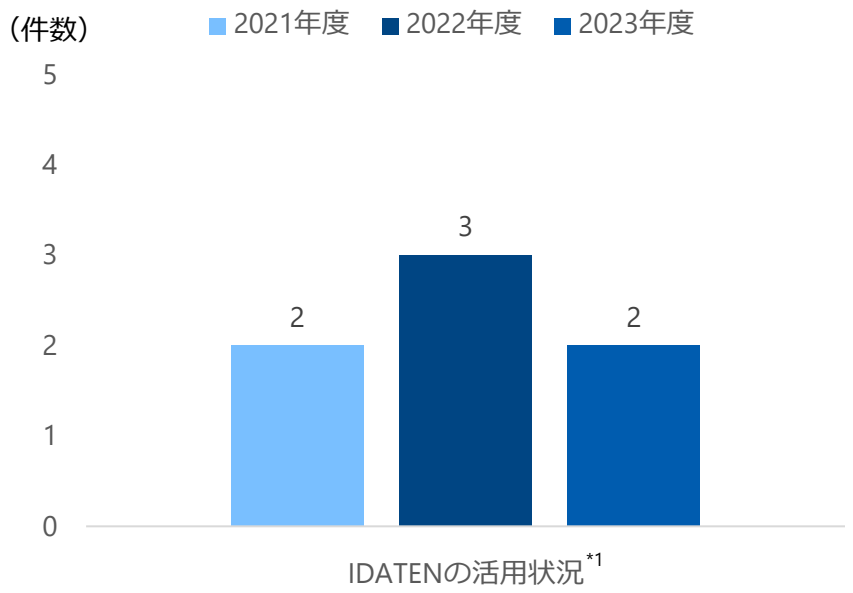
SaMDに関する相談件数は、ほぼ横ばい。また、IDATEN制度の活用状況は直近3年で合計7件である

審査体制の構築の状況

- SaMDに関する総合相談件数は大きな増加がなく、約231件程度で推移している
- 変更計画確認手続制度（IDATEN）の確認終了件数は、直近3年で2件、3件、2件で推移している



SaMD総合相談の件数



IDATENの活用状況[*1]

*1. IDATENとは、医療機器の特性に応じた変更計画の事前確認制度。医療機器の特性に応じ将来改良が見込まれている医療機器について、その改良計画自体を承認する制度として、令和2年に厚生労働省医薬・生活衛生局により開始された

出所：厚労省「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」（厚労省報告より）（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_256018.html、2025年5月16日アクセス）、PMDA「変更計画の確認品目一覧」（https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.pmda.go.jp%2Ffiles%2F000275125.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK、2025年6月23日アクセス）よりより受託事業者にて整理

ゴール9. 医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価①

チャレンジ申請の申請期限の延長及び対象品目の拡大や医療機器の特性に配慮した評価基準の見直しを通じて、革新的な医療材料のイノベーションの評価をより充実させた

		2022	2023	2024
革新的医療機器に対する診療報酬関連制度の再考	イノベーションに対する評価見直し	• **令和4年度保険医療材料制度改革において以下を実施した** ➢ チャレンジ申請の対象品目の拡大 ➢ プログラム医療機器（SaMD）を使用した場合の評価の位置づけの明確化	• **令和６年度保険医療材料制度の見直しについて以下を検討した** ➢ チャレンジ申請の対象品目に体外診断用医薬品の追加 ➢ 経済性に優れた医療機器に対する評価の新設 ➢ 希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品等に対する評価の新設 ➢ プログラム医療機器（SaMD）の特性を踏まえた制度の見直し ➢ 臨床上の有用性等を踏まえた特定保険医療材料の機能区分の細分化・合理化	• **令和5年実施した保険医療材料専門部会の議論を基に、令和６年度保険医療材料制度改革において以下を実施した** ➢ チャレンジ申請の申請期限の延長や要件の明確化を行い、体外診断用医薬品への申請対象品目の拡大・経済性加算の新設 ➢ 希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品等に対する評価の新設 ➢ プログラム医療機器(SaMD)の評価基準の明確化、原価計算方式の見直し、アップデート等により性能が向上した場合の再評価、指導管理料・導入期加算や評価療養・選定療養の新設
	保険導入プロセスに関する情報提供	• 令和4年度診療報酬改定を踏まえた「医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック」を作成した	• 特記なし	• 令和6年度診療報酬改定を踏まえた「医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック」を作成した

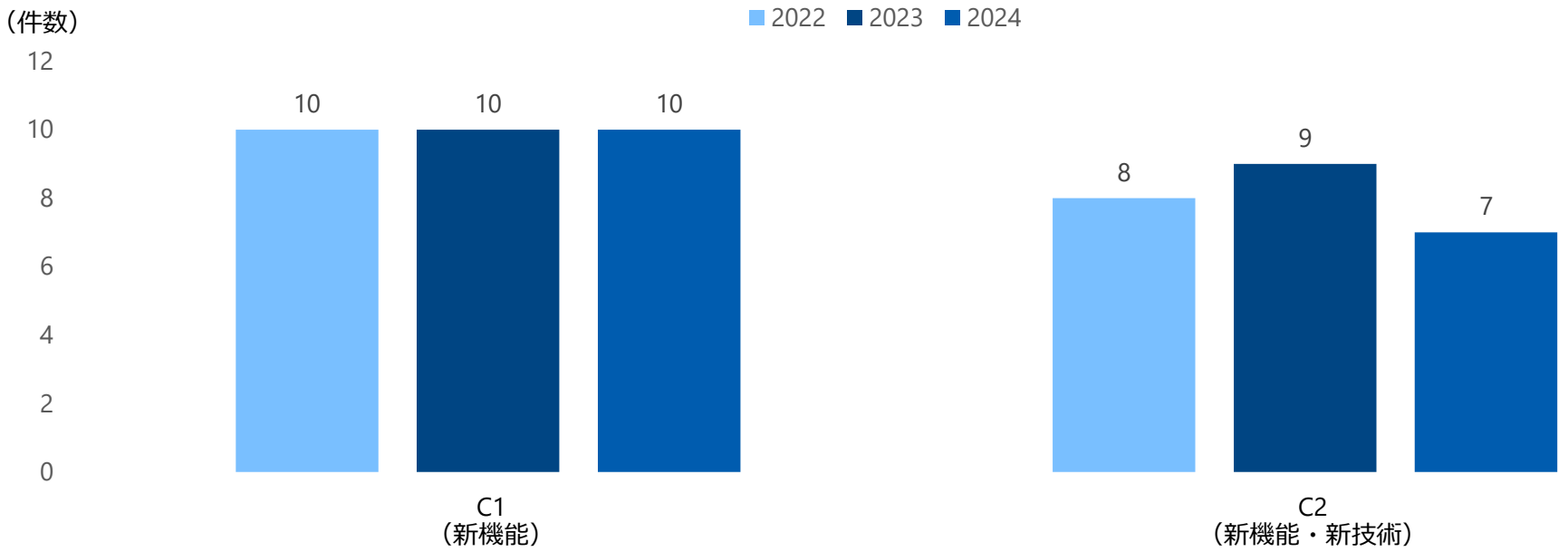
出所：厚労省「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する検討会」（厚労省報告より）（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_256018.html、2025年5月16日アクセス）受託事業者にて整理

ゴール9. 医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価②

2022年から2024年にかけてC1又はC2にて保険適用件数はほぼ横ばい。

新規性の高い品目の収載状況（2022-2024）

- 2022年から2024年にかけて毎年20件程度の医療機器がC1又はC2にて保険適用されている



出所：厚労省「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」（厚労省報告より）
（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_256018.html、2025年5月16日アクセス）受託事業者にて整理

ゴール10．規制調和の促進や日本を参照国制度の対象とする国の充実等による日本の薬事承認の国際的な意義の向上

IMDRFやHBD等の国際的な規制調和活動を推進し、また二国間シンポジウムの実施を通じて、新興国・途上国において日本を参照国制度の対象となるように活動した

		2022	2023	2024
革新的医療機器が日本において上市される環境形成	国際的な規制調和活動への積極的な参加・医療機器開発ガイドラインと国際標準化の活動強化	• **医療機器国際標準化戦略の事業推移** ➢ IMDRF[*1]の管理委員会及び各WGでの積極的な活動やHBDにおける日米の医療機器規制調和の推進など、規制調和に向けたアジア地域や欧米諸国等との連携体制の構築・強化を図った ➢ MDSAP[*2]の調査報告書の本格受入れを開始した • **他国との連携強化** ➢ 二国間シンポジウムを実施した	• **医療機器国際標準化戦略の事業推移** ➢ IMDRFについて、常理委員会・各WGに出席し、日本の規制基準が国際的に活用されるよう活動を行った ➢ 医療機器の承認審査等のガイドライン（PMD等）を作成した ➢ HBD[*3]について、日米産官学の関係者と毎月オンライン会議等の実施とともに、対面でのThink Tank Meetingを東京にて開催した ➢ GHWP[*4]について、年次会合に参加するとともに、他参加国と医療機器規制に関する意見交換を実施した • **他国との連携強化は左記同様**	• **医療機器国際標準化戦略の事業推移** ➢ IMDRFについては、管理委員会・各WGともに、日本の規制基準が国際的に活用できるよう活動した。 ➢ また、2025年より日本がIMDRF議長国となっているところ、議長として管理委員会等を主催し、規制調和に係る議論を主導した ➢ 医療機器の承認審査等のガイドライン（AET[*5]等）を作成 ➢ HBD（対面会議は米国で開催）とGHWPについては左記同様 • **他国との連携強化が左記同様**
	新興国に対する規制緩和の促進・日本を参照国制度とする国の充実	• **参照国制度を推進した** • **世界的プレゼンスの向上を推進した**	• **新たな参照国制度の対象を増やした** ➢ エルサルバドル、ペルー • **世界的プレゼンスの向上は左記同様**	• **新たな参照国制度の対象を増やした** ➢ ブラジル、エジプト、ウズベキスタン • **世界的プレゼンスの向上は左記同様**

*1. IMDRF: International Medical Device Regulators Forum
*2. MDSAP: Medical Device Single Audit Program *3. HBD: Harmonization By Doing
*4. GHWP Global Harmonization Working Party *5. AET: Adverse Event Terminology

出所：厚労省「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」（厚労省・経産省報告より）（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_256018.html、2025年5月16日アクセス）受託事業者にて整理

ゴール11. 国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保

供給不安について協議・検討する場の設置を通じ、安定供給上の課題が生じる製品の供給状況を把握した上で、供給力を高めるための対応策を検討した

		2022	2023	2024
サプライチェーン事業の状況等のフォローアップ	医療機器の供給不安について協議・検討する場の設置	• 非常事態において**海外からの供給途絶リスクがある医療機器の開発・改良を支援した**	• 業界団体や製造販売業者、有識者、行政が医療機器等の安定供給について議論するための**検討会を実施し、個別の供給不安等の案件を解決するためのWGを設置した** • 非常事態において海外からの供給途絶リスクがある医療機器の開発・改良を支援した	• 供給不安が生じた場合には、**個別の品目ごとに関係者と議論を行い、解決策を検討した**
	医療上必要不可欠な医療機器の明確化と当該機器の安定供給体制の確保	• 厚生労働科学研究「医療機器の安定供給のための体制整備に資する研究」における中間報告書に基づき、以下を実施した ➢ **途絶または不足した場合に国民の生命に著しい影響を及ぼす医療機器のサプライチェーンの実態を把握調査した** ➢ **課題から安定供給のために有効な支援策の検討を実施した**	• 業界団体及び製造販売業者や有識者へ協力を仰ぎながら、**検討会及びWGを実施し、医療機器等の安定供給の仕組みを検討した** • **実際に安定供給上の課題が生じた製品（例：コロナ関連医療機器）のサプライチェーン及び供給不安要因分析等の調査を行い、対応策について検討した**	• 「医療機器等安定供給確保事業」において、「感染症法等に基づく医薬品等の供給情報の報告徴収・生産促進要請等に関する運用ガイドライン」に基づき、**調査対象品目の供給状況の把握に努め、必要に応じて企業へのヒアリングを実施するなどして、供給力を高めるための対応策について検討した** • **個別の供給不安等の案件に対し、継続的な供給を行うための取組を検討した** • 実際に安定供給上の課題が生じた製品の供給不安要因分析等の調査を行い、対応策について検討した
	有事における新規医療機器の早期実用化に向けた取組	• 令和4年5月薬機法改正により、感染症拡大などの**有事における医療機器の緊急承認制度**を導入	-	-

出所：厚労省「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」（担当省庁報告より）（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_256018.html、2025年5月16日アクセス）受託事業者にて整理