

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

- 「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、法という）において、政府は、「医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策を総合的かつ計画的に推進するため、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本的な計画」（以下、基本計画という）を策定しなければならないとされている。
- また、同法において、基本計画に、「基本的な方針」及び「政府が総合的かつ計画的に実施すべき施策」を定めることとなっており、別紙の通り第 1 期及び第 2 期の基本計画を定めてきた。
- 第 3 期医療機器基本計画をより効果的かつ実行性が高いものにするため、厚生労働省において、「医療機器基本計画に関する調査研究事業」（以下、調査事業という）を実施することとした。

2. 第 3 期基本計画の策定に向けた検討の進め方等について（案）

- 第 3 期基本計画の策定に向けては、第 2 期の策定時と同様に医療機器に関する有識者より構成されるタスクフォース（以下、TF という）を設置し、本検討会の議論を踏まえ、より具体的な検討を行うこととしてはどうか。

（今年度のスケジュール）

令和 7 年 7 月 1 日	第 6 回検討会	: 第 3 期基本計画の議論の開始
令和 7 年内目途	第 7 回検討会	: TF での検討結果及び本調査結果の報告
令和 7 年度内	第 8 回検討会	: 中間とりまとめの議論

- その場合、本日の検討会での議論を踏まえて、TF にて具体的な検討及びさらなる調査（関係者ヒアリング・海外現地調査）を行うことになる。このため、以下の 2 点について、本日の検討会でご議論いただきたい。
 - 日本における医療機器の研究開発及び普及に関する現状と課題及び第 3 期医療機器基本計画に向けた今後の方向性をどう考えるか。
 - 今後 TF での具体的な検討及び本調査（さらなる関係者ヒアリング及び海外現地調査）を行うにあたり、重点的に行うべき検討事項や調査項目はなにか。

第１期・２期基本計画における「基本的な方針」及び「政府が総合的かつ計画的に実施すべき施策」について

	基本的な方針	政府が総合的かつ計画的に実施すべき施策
第１期	医療機器関連事業者、大学その他の研究機関及び医師その他の医療関係者の連携の強化等により、我が国の高度な技術を活用し、かつ、我が国の医療現場における需要にきめ細かく対応した先進的な医療機器が創出されるようにすること。	先進的な医療機器の研究開発の促進
	医療機器の開発及び実用化を支援するために、次世代医療機器開発推進協議会による内閣官房、文部科学省、厚生労働省、経済産業省等の各省間の連携強化を引き続き図るとともに、医療機器開発支援ネットワーク等の基盤を生かし、医療機器開発に携わる、製造・販売、研究、医療に携わる者、地方自治体等の連携強化を進めること。	医療機器開発関係者の従前の枠組みを超えた連携協力に関する措置
	医薬品医療機器法を医療機器の特性を踏まえて円滑に運用するとともに、実用化を見据えた医療機器開発が進むよう支援を行うこと。	医療機器の迅速な承認体制及び適正使用等の確保
	日本国内のみならず、国際協力を図りつつ医療機器の輸出等国際的な事業展開を促進するための環境を整備すること。	医療機器の輸出等の促進と国際協力及び展開等
第２期	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	・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 ・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 ・研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化 ・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 ・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 ・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 ・国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加
	国民の必要な医療機器へのアクセシビリティの確保	・早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築 ・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 ・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
	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	・国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加（再掲） ・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（再掲） ・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