

イノベーションの推進に向けた今後の方策について



医機連

JFMDA

一般社団法人 日本医療機器産業連合会



2025年11月26日（水）
（一社）日本医療機器産業連合会

<https://www.jfmda.gr.jp/>

本日のテーマ

- 医療機器業界を取り巻く現状と展望について
- 医機連産業ビジョンの基本的考え方
- イノベーションの推進に向けた今後の施策の方向性について
- 具体的施策について

医療機器業界を取り巻く現状と展望について

少子高齢化・人口減少による医療・介護の現場におけるマンパワー不足及び医療制度の持続性に課題



新技術による予防から介護まで幅広い分野でのマンパワー不足への対応及び医療の効率化

AI、ロボティクス、SaMD等技術革新が加速化、また、こうした技術に対する国民のアクセスが容易化



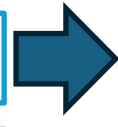
- 新技術による医療の質の向上
- 個人医療データの活用による個別化医療の推進
- 医療・健康への個人のコミットメントの強まり

欧米諸国以外の国の経済成長に伴う医療需要の顕在化・増大とそれに対応する新興国を含むグローバルな競争の激化
自国第一主義の台頭による事業環境の悪化



世界中の医療ニーズに対応して日本の医療技術を提供するための企業の国際展開の推進

デフレからインフレへの局面の転換



インフレを前提とした経済活動

医療機関の経営悪化（買い控え）に伴う諸問題（新技術導入の遅れ、耐用年数を超えた使用等）



医療機関の経営改善



米国の関税措置について

米国の関税措置については、7月22日に、日米両政府の間で、医療機器も含めた広範な品目について15%とすることで合意され、8月7日から新たな税率が適用されている。

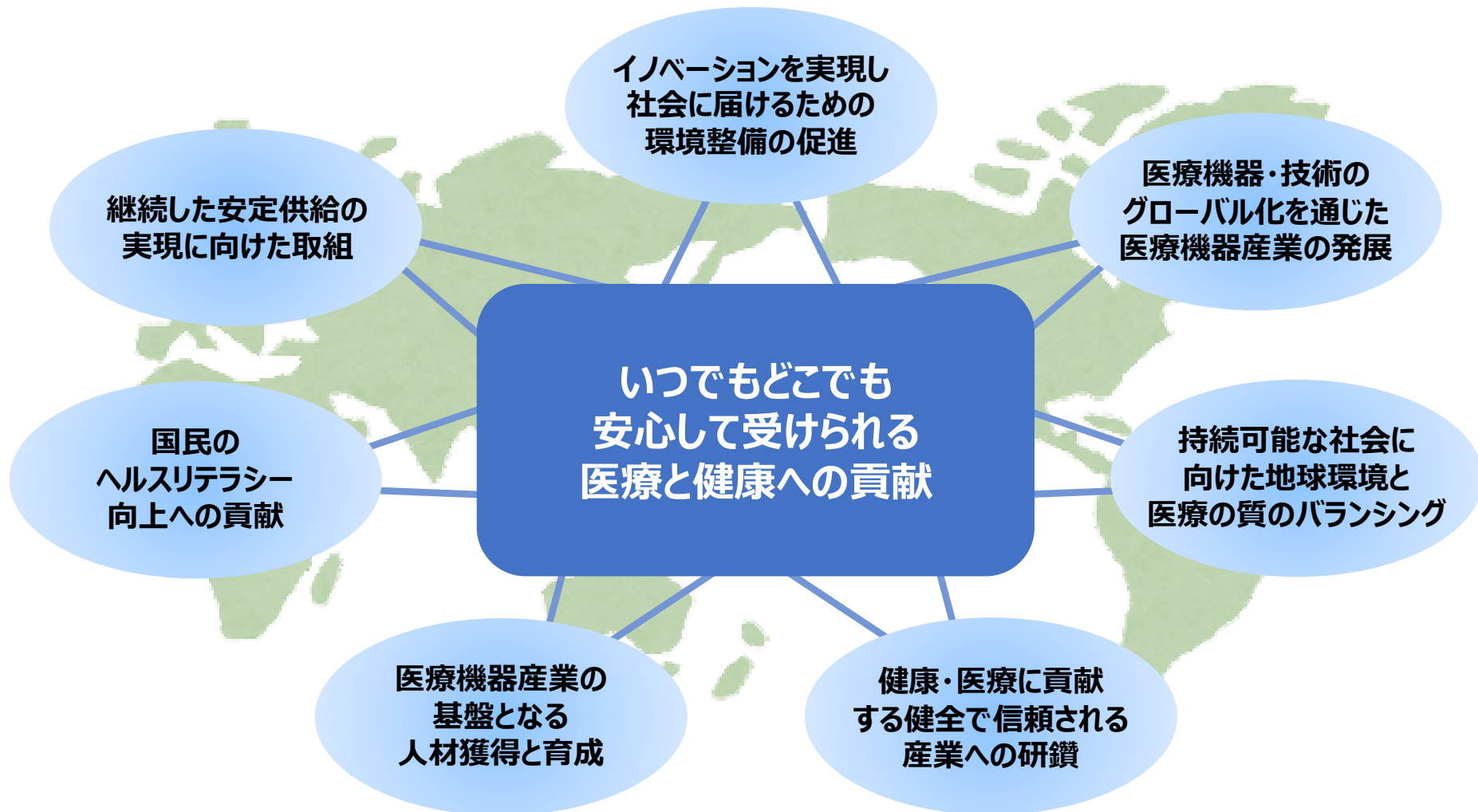
一方、医療機器については、米国の通商拡大法第232条に基づく調査が開始され、米国の経済安全保障を損なうおそれがあると認定された場合には、更なる関税等の輸入是正措置が講ぜられるおそれがある。

通商拡大法232条調査に係るパブリックコメントに対する医機連等のコメントの概要

- 日本の医療機器企業は、米国に多くの投資を行う一方、米国市場への輸出額は、米国の医療機器市場規模からみてシェアは小さく、米国の経済安全保障上問題はない。今後とも米国の医療の発展のため、米国市場に積極的に投資を行っていく。
- 更なる関税措置は
 - 米国国民が高コストの医療サービスを受けなければならないおそれがあること
 - 部材価格等の高騰により米国企業の収益悪化のおそれがあること
 - 日本企業の収益悪化により、米国への投資が減少するおそれがあること等が懸念される。
- 関税措置に関しては、米国国民にとって良質な医療へのアクセスが阻害されることがないように、適切な判断が行われることを要望する。

医療機器業界は、自由で公正な貿易ルールの下、今後とも、医療機器の安定供給を通じて、日米両国の医療と両国民の健康に貢献してまいります。米国の関税措置に関しては、日米両国民が良質な医療サービスへのアクセスが阻害されることのないよう、今後の交渉において適切な対応をお願いいたします。

医機連産業ビジョンの基本的考え方



医療機器産業の成長の方向性

成長には「イノベーションの創出」と「グローバル展開」が必須

■ イノベーション創出

持続的イノベーション vs 破壊的イノベーション

■ 既存事業×イノベーションでグローバルシェア拡大

持続的イノベーション

既存企業が総合力で実現（既存企業が得意）

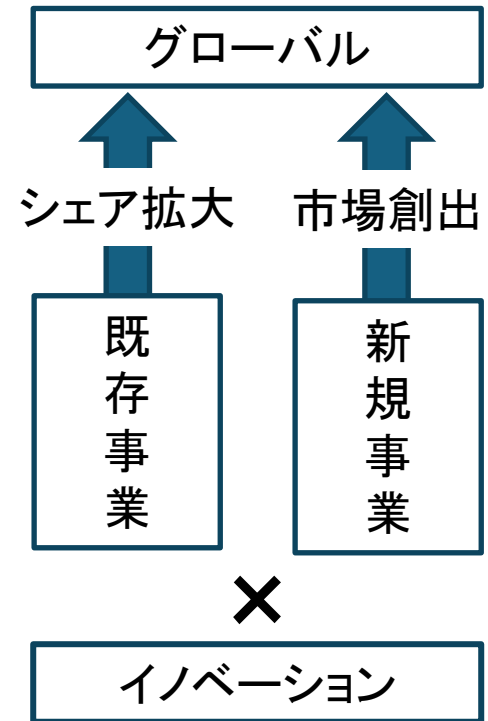
既存企業がスタートアップと組むことで実現

■ 新規事業×イノベーションでグローバル市場創出

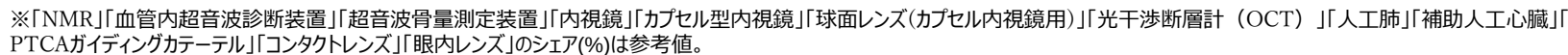
破壊的イノベーション

既存企業の総合力で新規事業創出

スタートアップの革新技术と機動力で新規事業創出



機器別世界市場規模と日系企業の世界シェア及び売上高



6

医療機器の多様性（医療機器4象限）

医療機器の中でも、医療的・ビジネス的な特徴の違いによってさらに分類される

医療的特徴

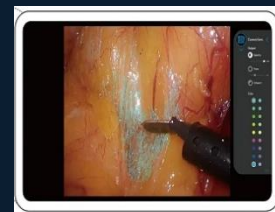
診断系

治療系

（技術料包括）
医療技術系



機器の費用は技術料に含まれ、
設備投資と効率性が
求められる領域

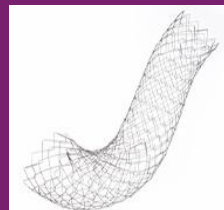


手術手技と一体で評価され、
機器単独での価値訴求が
難しい領域

（償還価格）
素材系



特定の診断価値に対して
個別価格が設定される、
専門性が鍵となる領域



製品自体の臨床価値が
直接価格に反映される、
特にハイリスク・ハイリターンな領域

ビジネス的特徴



イノベーションの推進に向けた今後の施策の方向性について

項目1 医療機器の研究開発・実用化を推進するための環境の整備

項目2 医薬品とは異なる医療機器の特性を踏まえた制度・システム設計

項目3 国際標準と整合した規制・基準の設定

項目4 医療技術に係る国民の理解を深めるための啓発活動の推進

項目5 医療機器の安定供給の確保

イノベーションの推進に向けた今後の施策の方向性について

項目1 医療機器の研究開発・実用化を推進するための環境の整備

技術革新が日進月歩で進む中、新技術の成果を迅速かつ安定してに患者に届けることを可能とするため、研究開発から実用化までのプロセスが円滑に進むような制度の整備や支援策を講じる。

【具体的施策】

データ利活用の推進：医療等データを本人同意なしで研究者等に提供
データの標準化と持続性のある基盤整備

診療報酬上の新技術の評価：評価基準・手法に関する収益予見性の確保
医師の働き方改革や医療の効率化への貢献の評価

臨床研究・臨床試験の活性化：臨床試験、臨床研究に係る規制、手続きの簡素化
サイバーセキュリティ対策：医療機関のサイバーセキュリティ対策の制度化と支援
医療機器継続使用のルールづくり

UDI利活用推進と医療機器DBの構築：UDI利活用推進のためのマスタープランの策定

項目2 医薬品とは異なる医療機器の特性を踏まえた制度・システム設計

- 多様な医療機器の特性に適合した制度・システム設計により、医療機器の品質の確保や迅速な市販化を推進する。

【具体的施策】

一般消費者向け広告：ヘルスリテラシー向上のため、広告規制体系を医薬品と別建てとして、
一般消費者向け広告を原則解禁とすること

国際整合を踏まえたQMS適合性調査の在り方：QMS調査を製品単位から事業者単位とすること

イノベーションの推進に向けた今後の施策の方向性について

項目3 国際標準と整合した規制・基準の設定

事業者が、国内外で円滑に事業展開でき、かつ、国民が国内外の新技术に迅速にアクセスできるよう、国際標準と整合した規制・基準等制度・システム設計を行う。

【具体的施策】

一般消費者向け広告

国際整合を踏まえたQMS適合性調査の在り方

項目4 医療技術に係る国民の理解を深めるための啓発活動の推進

イノベーションによる医療の質の向上を可能にし、かつ、医療技術を安全に安心して利用するため、医療機器等の医療技術に係る国民の理解を深める啓発活動を進める。

【具体的施策】

データ利活用の推進：医療等データ活用のメリットの周知と過度な不安感の解消

一般消費者向け広告

イノベーションの推進に向けた今後の施策の方向性について

項目5 医療機器の安定供給の確保

イノベーションの成果を持続して国民が享受できることが重要であり、そのため、社会経済の変動の影響を受けることなく、医療現場において、必要な時に必要な医療機器・資材が不足することなく安定して医療が提供されるよう、コストに見合った適正な価格での取引を可能とする制度・システムを確立する。

【具体的施策】

医療機器の安定供給： 円滑な価格転嫁を可能とする環境づくり

保険医療材料について不採算にならないような適正価格の設定

供給不安時の生産継続・代替生産事業者に対する支援

医療機器の流通におけるDXの推進等： 物流コストが上昇した場合の価格転嫁が行い得るような環境づくり

医療機関の受発注の一元化とDXの推進

国民が質の高い医療サービスを享受できるよう、イノベーションを推進するための具体的施策の実現に向けて官民連携して取り組むべき。

具体的施策について

施策	項目
● 新技術の医療上の評価について	項目 1
● 医療データの利活用に関する 横断的な規制等の整備について	項目 1 項目 4
● サイバーセキュリティ対策について	項目 1
● 臨床試験・臨床研究の活性化について	項目 1
● ヘルスリテラシー向上に寄与する 一般消費者向けの情報発信について	項目 2 項目 3 項目 4
● 公的な医療機器DBに関する意見について	項目 1
● 国際整合を鑑みた QMS適合性調査制度のあり方について	項目 2 項目 3
● 医療機器の流通におけるDXの推進等について	項目 5
● 医療機器の安定供給について	項目 5

新技術の医療上の評価について

- 先端医療のための新たな医療機器を早期に国民の皆様に届けるためには、企業にとって、収益の予見性及び投資回収について見通しを立てる必要がある。
- 特に革新的な新技術の場合、医療への貢献の考え方やこれまでの保険上の評価の枠組みには収まらないものがある。
- 骨太の方針2025に「治療機器やプログラム医療機器を始めとした日本発の医療機器の創出を促進する」が掲げられ、政府を挙げてプログラム医療機器のイノベーション技術開発が後押しされている。
- プログラム医療機器は、患者の臨床アウトカム向上に貢献するものだけでなく、医療従事者の労働時間短縮に貢献するものなど、幅広く医療の質の向上に貢献しうる製品が開発されている。

【提案】

- 保険上の評価の基準及び評価の方法を明確化するとともに、技術料評価の対象となる医療機器については、革新性が評価される部分については、例えば、加算や上乘せなど 評価の基準や手法が明確となるよう制度化すること。
- 医薬品とは異なり、医療の質の向上に幅広く貢献しうる医療機器(AIプログラム等を含む)について、イノベーション技術の開発に加え、臨床現場への幅広い普及についても制度的な後押しについて検討すること。

- 米国医学研究所によると、医療の質は、「個人と集団への医療行為が望ましい健康状態をもたらす確率（最新の知識と一致する程度）」とされ、以下の6つの目標を挙げている。
 - ①有効性 ②安全性 ③患者中心 ④適時性 ⑤効率性 ⑥公平性
- **プログラム医療機器**は ④適時性 ⑤効率性など **幅広く医療の質向上に貢献**する(**医薬品と異なる特性**)。

意義		プログラム医療機器の貢献
有効性	エビデンスに基づいた医療を効果が得られる可能性のある者に正しく提供し、効果を得られない者には提供しないこと	
安全性	医療に関連した不要な害のリスクを許容可能な最小限の水準まで減らすこと	
患者中心	患者・利用者を中心に据えた医療システムを機能させ、患者・利用者の意向、ニーズ、価値を尊重した医療を提供すること	
適時性	待ち時間や患者さんにとって不利益となるような診療の遅れをなくすこと	患者の治療待ち期間を短縮するプログラム医療機器 は、本項目に該当すると考えられる
効率性	限られた医療資源から最大限の成果を得ること	医療従事者の労働時間短縮に寄与するプログラム医療機器 は、本項目に該当すると考えられる
公平性	すべての人が、経済状況、身分、リスク要因、国籍、障害などに関係なく、同等の医療へのアクセスと質の高い医療を受けられるようにすること	

医療データの利活用に関する横断的な規制等の整備について

- 医療機器の開発においては、医療機器の特性から、その分野の専門性が高い個別の医療機関との共同開発が行われることが多い。
- 医療情報DB上のレセプトコードでは医療機器の特定ができないため、現行の電子カルテ等のデータだけでは医療機器開発に利活用する際に限界がある。また、次世代医療基盤法における認定利用事業者の要件の厳しさ等から医療機器開発には利用しにくい側面がある。
- 規制改革実施計画において医療等情報の利活用推進に向けた方向性が示され、内閣府「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」が動き始めている。

【提案】

- 医療機器の特性を踏まえ、大規模なDBだけでなく、個別の医療機関に蓄積された医療情報の取扱いについても対象となるようにお力添えを頂きたい。
- 医療機関においてUDI情報の利活用が推進され、医療情報と製品情報の連結がされるよう、厚労省にて調整とリードをお願いしたい。
- 医療等データの収集・利用について本人同意を原則とせず、医療機器開発など公益性があると考えられる目的やその方法を確認することにより、一定の仮名化を行った医療等データを、企業を含む研究者等に提供することを可能とするための仕組みの整備をお願いしたい。
- 医療等データ利活用のメリットの周知と、個人情報漏洩への過度な不安の解消に向け、国民意識の啓発を進めていただきたい（国民のヘルスリテラシーの向上）。

サイバーセキュリティ対策について

○サイバーセキュリティ対策の取組状況

医療のDX化に伴い、医療機器（SaMDを含む）を含む医療機関全体の通信ネットワークを一体的に管理し、すべてのステークホルダーが協力してサイバーセキュリティ対策に取り組むことの重要性が高まっている。

国際的な統一ルールであるIMDRFガイダンスが薬機法における基本要件基準に導入され、製販業者はこれに沿った対応が必要であるが、企業の対応状況が必ずしも十分でない。厚労科研とも連動する形で産業界として対応推進中。

IMDRFガイダンスでは医療機関においても連携して取り組むことが求められている。

○レガシー医療機器への対応

サイバーセキュリティ確保のための製販業者によるサポートが継続できなくなっているレガシー医療機器を医療現場において使用し続ける事例があり、サイバー攻撃に対しても脆弱な状態であるために、医療安全が確保できないリスクや情報漏洩リスクが懸念される。

【提案】

○ IMDRFガイダンスに示されているように、サイバーセキュリティ対策は、すべてのステークホルダーが連携して取り組むことにより、医療機器を含む医療機関全体としての対応が可能となるため、製販業者による対応を前提としつつ、医療機関についても、法的位置付けの明確化やコスト負担の在り方についての検討をお願いしたい。

○ レガシー医療機器等の継続使用についてのルールづくりの検討をお願いしたい。

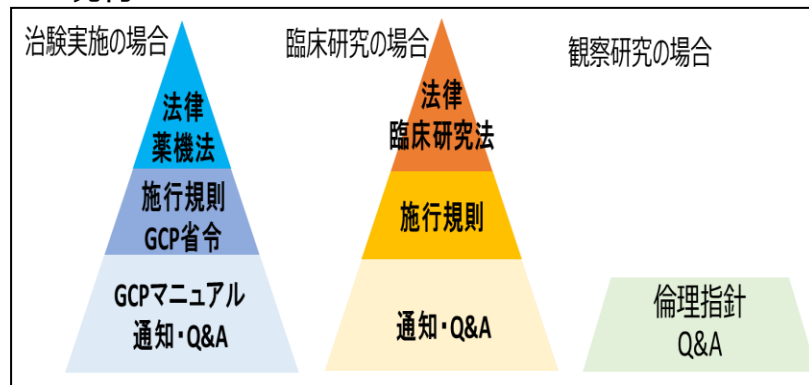
臨床試験・臨床研究の活性化について

臨床試験・臨床研究の実施においては、その利用目的と試験の種類により、適用される法律・規制が異なるため（GCP/GPSP、臨床研究法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）医療現場での審査体制や手続きが複雑化し、大きな負荷となっている。

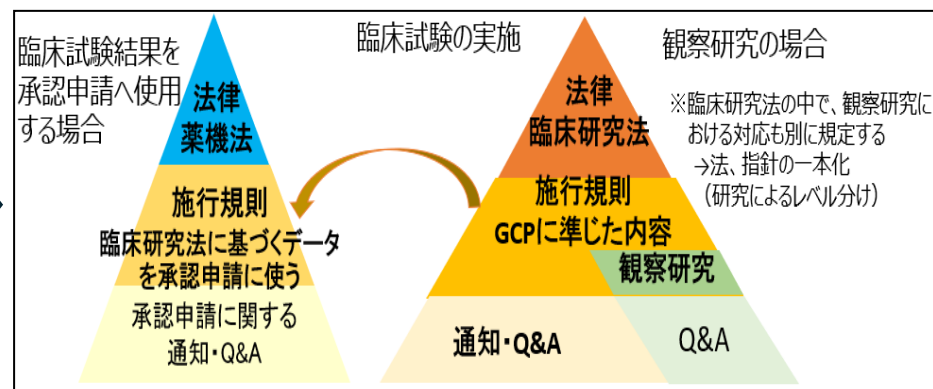
【提案】

薬機法下のGCP／GPSP省令、臨床研究法、倫理指針に関し、医療現場における臨床試験実施体制や手続き等に関する規制をシンプルにしつつ、研究結果の利用目的や試験の種類に応じて利活用しやすい法体系とすることで、医療現場の負担を減らし、環境を整えることにより新たな医療機器の早期アクセスにつなげるべき。

現行



改正後



試験等のリスクに応じて簡略化することで、全て同じ基準・プロセスで実施



ヘルスリテラシー向上に寄与する一般消費者向けの情報発信について

- 2024年3月に提出した提言書にて、「一般消費者向けの広告を原則可能とし、一定のルールの下、正しい情報提供に努めることで、国民のヘルスリテラシー向上に寄与することが重要」との意見に対し、厚労省から、「研究班等の枠組みを活用し、学術経験者、医療従事者等の関係者で議論の上、疾患の普及啓発広告の手法について検討を行う」提案をいただき、医療機器においても検討が開始され、深く感謝を申し上げます。
- 業界内にて「医家向け医療機器の一般消費者向けの広告」に関するアンケート調査を実施したところ、主な要望としては、製品情報を含めた診断や治療などの選択肢提供のための啓発、適正使用のための情報提供、競合する非医療機器対策としての広告などが挙げられた。

【提案】

国民への医療機器に関する客観的で正確な情報の提供を加速するために、以下を提案する。

- ① 医療機器に関する一般消費者向けの情報発信において、顧客誘引性が無いことで広告規制の対象外となる事例や条件を整理し、製品情報の提供の在り方を検討する。
- ② 医療機器の適正な情報提供を推進するため、例えば非医療機器との相違の明確化、一般人が購入可能かつ使用可能な品目と一般人が使用の懸念がない品目の分類など、医療機器の特性に応じて懸念されるリスクを回避できる広告ガイダンスを作成する。
- ③ 国民のヘルスリテラシー向上のために、医療機器産業がどのような貢献ができるか、協議できる場を設定する。

公的な医療機器DBに関する意見について

- 昨年度開催された制度部会にて、医療機器DBを構築すること、また薬機法にて、製造販売業者にUDI表示事項に関連する情報を登録する義務が課せられることになった。
- 「製品データベースの構築に関する検討会」が立ち上がり、多面的な角度からの検討が開始され、公的なDBとして、PMDAに設置される方向性が示されつつある。

【提案】

1. 医療機器DBにてさまざまな利用目的が想定されているが、薬機法の中での登録義務がかかる範囲は、**医療安全を目的**とした項目であるべきで、**国際整合の観点**からも、IMDRF文書で定めるコアデータ要素をベースに必須項目を検討するものとし、添付文書DBのデータ要素と重複する要素については**1回の入力**ですむよう相互に同期を図るべきである。
2. 他の目的となる情報においては、別に構築するDBと連携させていくことで、順次拡大していくことを想定し、長期的な視野をもって医療機関、製造販売業者、販売業者、行政など多様な関係者とともに、段階的に発展させていくDBにすべきではないか。
3. UDI情報が医療安全に貢献されるよう、引き続き、**医療機関にてUDIに関する情報の利活用が推進**されるよう、厚労省においても調整とリードをお願いしたい。

国際整合を鑑みたQMS適合性調査制度のあり方について

- QMS調査が申請品目単位で実施されるため（同一製品群で同一製造所パターンにおける調査実績がある場合を除く）、同一製造所に対して書面調査が繰り返し発生している。
- 海外主要国/地域（MDSAP加盟国や欧州等）では、（法的）製造業者を中心とした品質マネジメントシステムを網羅する調査が実施されており、「製造販売業者/製造業者単位でのQMS調査制度」があるべき姿と考える。
- 医療機器製造に関わるサプライチェーンのグローバル化と複雑化が進んでいること、また国内医療機器の海外進出が期待されている中、日本のQMS調査報告書に関するリライアンスをさらに進めるためにも、なお一層のQMS調査制度の国際整合が重要になる。

【提案】

次期薬機法改正を目指した検討を加速させたいため、是非に協力をお願いしたい。

まずは以下の内容から検討を開始したい。行政にも議論に参画いただきたい。

- 品質マネジメントシステム（QMS）を有する組織に対し、品目単位ではないシステムに着目した調査の導入

医療機器の流通におけるDXの推進等について

- 希望小売価格が償還価格を上回る製品が増加し、仕入価格や流通経費も上昇しているため、償還価格が定められる特定保険医療材料では価格転嫁が困難な状況である。骨太方針2025において、「物価上昇に合わせた公的制度の点検・見直し」として「公定価格（医療・介護・保育・福祉等）の引上げ」が謳われているが、インフレ下における物価上昇が反映される仕組みとは言い難いため、安定供給に支障をきたす恐れがある。
- 医療機関と販売業との間の受発注は、各医療機関の独自の製品コードや製品名による電話やFAXが多くを占めるほか、手術・検査に関連する機器や緊急注文は製品を実際に使用する各部署から別々に発注があり、その都度の対応が必要になっている。

【提案】

- インフレ下においても市場実勢価格を反映し、**物価連動が可能な材料価格制度**のご検討いただきたい。
- 医療機関において発注や院内在庫を一元的に行うとともに、受発注については、メーカーと販売業者の間で行われているEDI（※）を用いることができるような環境を検討し、医療安全の向上や流通効率化が認められた場合、医療機関に対し医療材料管理料等の加算などのご検討をいただきたい。

※ EDI（Electronic Data Interchange（電子データ交換））：企業や行政機関などがコンピュータをネットワークで繋ぎ、伝票や文書を電子データで自動的に交換すること。

医療機器の安定供給について

- 世界的なインフレや円安等により、日本の長年にわたるデフレは終息、インフレに移行し、医療機器の原材料・部材価格が高騰したままの状況である。医療機器企業は、原価が高騰する中で安定供給に努めているが、収益は悪化している。
- Covid-19のようなパンデミックや、国際紛争などの有事の際は、サプライチェーンが寸断されるとともに、各国が自国優先となるため、必要な医療機器が輸入されない可能性が高い。
- 米中における貿易摩擦等により、医療機器に利用されるレアアースや半導体などが入手困難に陥っている。

【提案】

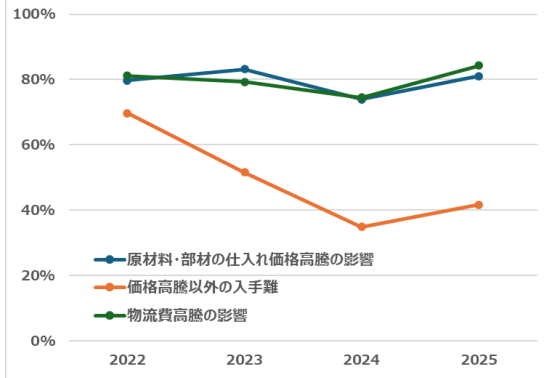
- 現在の保険医療材料制度はデフレ当時のままであり、インフレに対応できていないため、**物価の変動に合わせた償還価格の算定等**の制度見直しを検討頂きたい。
- 医療上必要不可欠な医療機器に関しては、最終製品として**国や地方自治体で備蓄**することを検討してはどうか。
- 企業としても原材料・部材ならびに製品自体の在庫を積み増すことで安定供給体制を維持しているが、在庫や倉庫代などのコスト負担が収益悪化の原因ともなっていることから、**倉庫代の補助**なども検討頂きたい。
- 海外依存度の高いレアアースや半導体などについては、**確実な入手と医療用途への優先供給**について政府から後押しを頂きたい。

安定供給アンケートと企業物価指数

■ 安定供給アンケート結果の推移

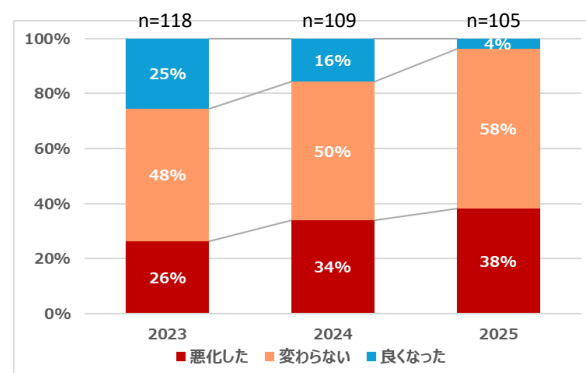
● 物価高騰、入手難、物流費高騰の影響

入手難はやや改善するも物価高騰は継続



● 前年の事業状況との比較

年々悪化している状況

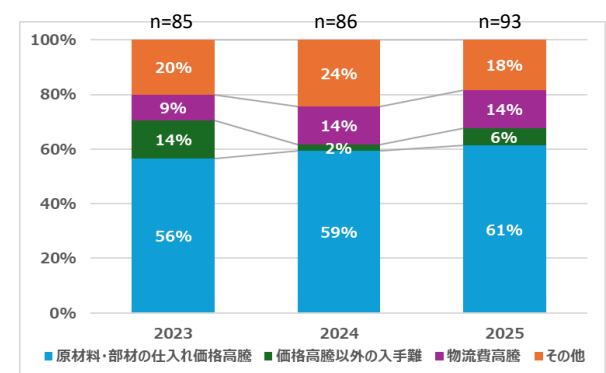


・調査対象：医機連正会員団体・会員企業

● 事業状況への主な原因

(左図の「悪化した」、「変わらない」の原因)

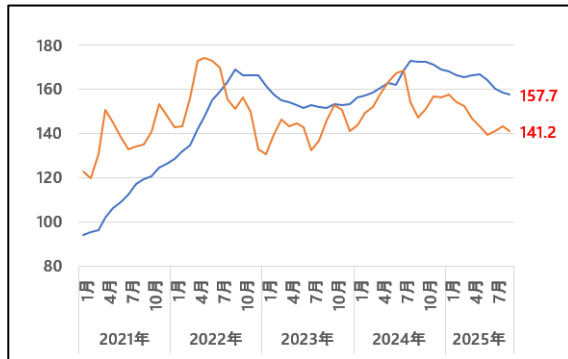
物価高騰と物流費高騰が増加



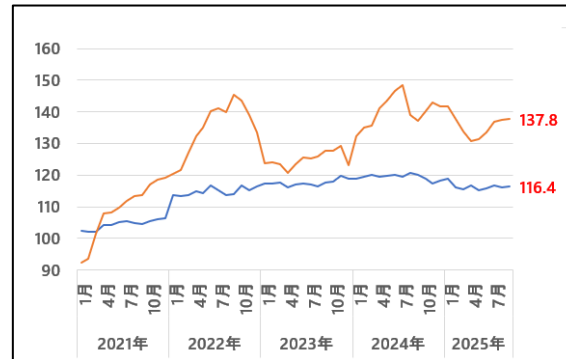
■ 主な材料ごとの企業物価指数（月次推移）

アンケートにおいて価格高騰の影響を受けていると回答のあった原材料・部材の企業物価指数を以下に示す。

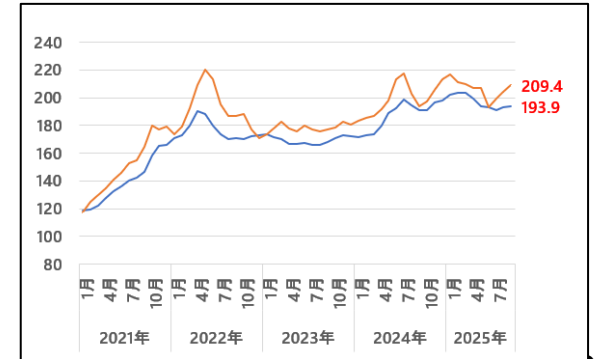
【樹脂材料】熱可塑性樹脂(ポリプロピレン等)



【電気電子部品】集積回路



【金属材料】アルミニウム



縦軸：企業物価指数 2020年基準

— 輸入物価指数 (円ベース)

— 国内企業物価指数

出典：日本銀行「時系列統計データ検索サイト」より医機連MDPRO作成

23

