

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) (略称: 医療機器促進法) の概要

目的

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の向上を図るため、医療機器の研究開発及び普及促進に関する施策を総合的かつ計画的に推進

基本理念

- ①医療機器について、医療の水準が我が国と同等である外国において実用化される時期に遅れることなく、我が国において実用化されるようにすること
- ②医療機器について、その特性（改良が随時行われることにより有効性・安全性が向上、種類が多岐にわたる、有効性・安全性が使用方法・使用者の技能に負うところが大きい等）に応じて品質・有効性・安全性の確保を図ること
- ③関連事業者・研究機関・医師等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、我が国における医療の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

責務（①国、②医療機器の製造、販売等を行う事業者、試験・研究業務を行う者、③医師等の責務）

法制上・財政上・税制上の措置等

基本計画（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のための基本計画）

- 政府は、基本計画を策定し、公表
- 施策の具体的な目標及びその達成の時期を定める
- 政府は、適時に、上記の目標の達成状況を調査し、その結果を公表

基本的施策

- 医療機器に関する規制の見直し
 - 民間認証に委ねる医療機器の範囲、QMS調査の手法等の見直し
- 医療機器の製造販売の承認等の迅速化のための体制の充実等
 - 審査・調査に係る従事者の増員・資質の向上等、審査等に係る基準の明確化 等
 - 申請に関する相談体制の充実、治験・臨床研究を行う拠点の整備、治験の意義に関する国民の理解の増進、治験の基準と同等の基準に基づく臨床研究の促進 等
- ソフトウェアの使用の拡大等による医療機器の種類の多様化に応じた品質等の確保
- 医療機器の適正な使用に関し、情報提供体制の充実、医師等への研修の充実、国民の理解の増進等
- 先進的な医療機器の研究開発の促進
 - 関連事業者・研究機関・医師等の連携拠点の整備・情報共有の促進、人材養成の促進、高度なものづくり技術を有する中小企業者等の参入促進 等
- 医療機器の輸出等の促進

医療機器開発関係者の連携協力に関する措置

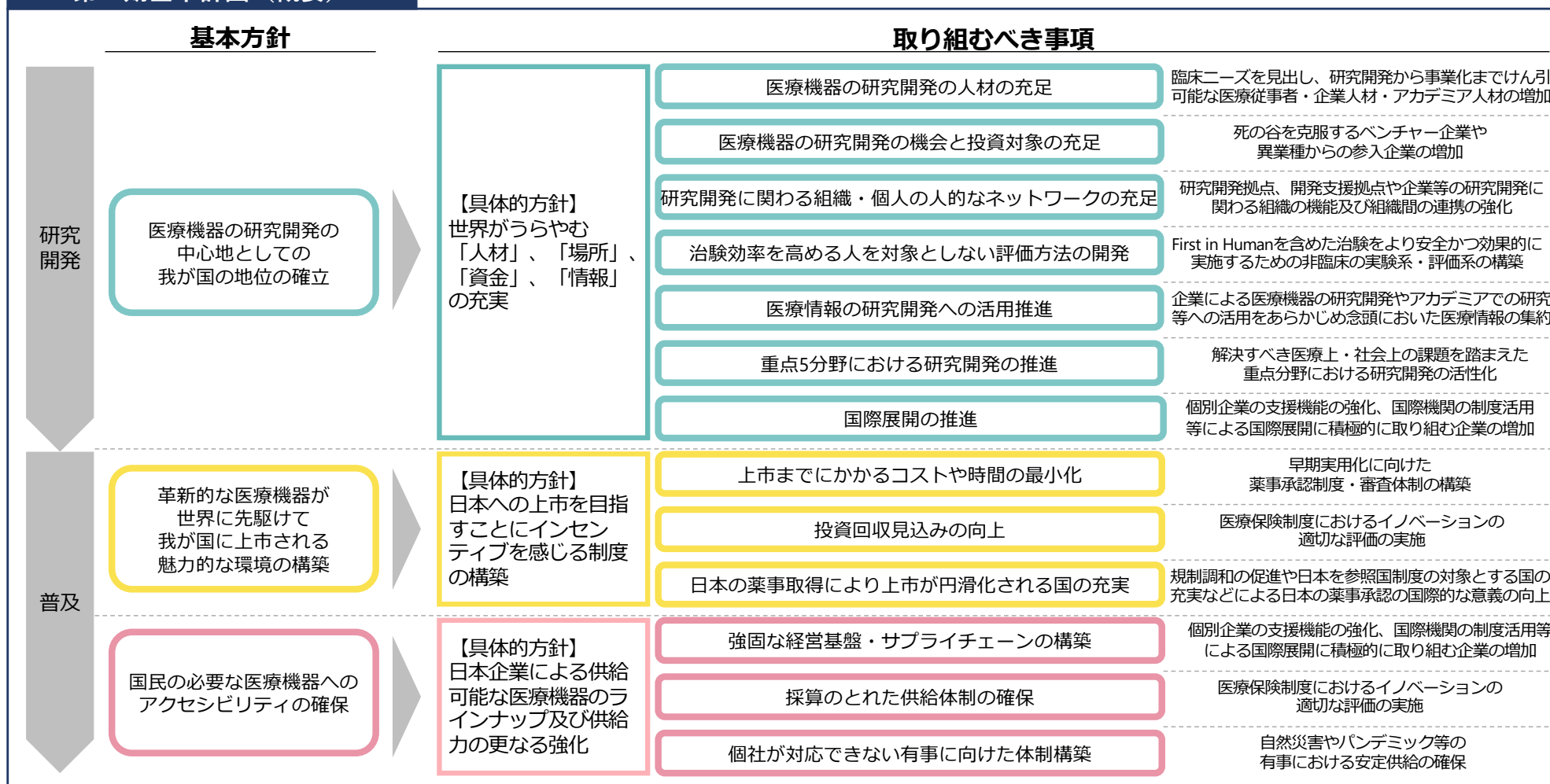
関係行政機関の職員、事業者、試験・研究の業務を行う者、医師等による協議の場を設ける等

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基本計画の概要

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）



次世代医療機器連携拠点整備等事業（令和元～5年度実施事業）

令和5年度予算額：1.8億円

1 事業の目的

医療機器開発の加速化・産業化を推進するため、企業人材が医療現場のニーズの理解を深めることができる拠点（拠点数14）を整備し、医療現場のニーズに即しつつ市場性を見据えた医療機器を開発できる資質をもつ企業人材を育成する。

2 事業の概要・スキーム

臨床現場研修

臨床現場に企業人材を受け入れ、見学や臨床医との対話等を通じ医療ニーズを発見

座学・講義

企業に対して医療機器開発や臨床現場研修にあたり必要な知識習得のための研修を実施

医療ニーズの収集・検討

収集した医療ニーズをブラッシュアップし、市場性及び競争力を有する製品開発プランにつなげる

医療機器開発相談

医療機器開発に関する技術・申請等に関する相談窓口を設置

交流セミナー

シンポジウムやセミナー等を開催し、企業と医療機関等の交流を促進

拠点外連携

自医療機関以外の医療機関との連携をはかり、事業の成果達成を促進

課題

- ・拠点ごとの特色を生かした独自性
- ・ニーズに即した医療機器開発に不可欠な医師の育成に関する取組



令和5年度実施方針

- ・拠点ごとの特色を生かした拠点整備の推進
- ・企業の開発人材に加え、今後の医療機器開発を担う医師の育成にも目を向け、拠点の特色を生かした人材の育成を様々な側面から取り組む
- ・拠点間の連携及び情報交換を積極的に行い、各拠点の人材育成強化につなげる

令和5年度実績（令和5年12月時点）

・臨床現場等見学者	2,446人
・研修等参加企業数	2,016社
・医療ニーズ収集	1,163件
・シンポジウム・セミナー	開催回数 143回 参加人数 10,913人

3 実施主体等

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（補助事業）



次世代医療機器連携拠点整備等事業（令和元～5年度実施）における取組事例

- 本事業では、医療機器開発にあたり企業人材を臨床現場のニーズに基づいた医療機器開発ができるように育成できる拠点整備を行ってきた。
- 各拠点において特色ある取組によって人材育成・医療機器創出支援を実施してきた。
- 本事業の波及効果として、一部の拠点において、革新的な医療機器の創出や医療機器開発を指向した大学院等教育課程の設置等が実を結びつつある。

東北大学

臨床現場のニーズ探索及びデザイン思考を用いた事業コンセプトの創出を支援するプログラムや医療機器創出に係る人材育成プログラムの提供を実施した

ベッドサイドソリューションプログラム（ASU）

企業開発研究者が医療現場のニーズ探索を可能とするプログラム。
デザイン思考も用いながら、事業コンセプトの創出を支援する。



医療機器開発人材育成講座

時代の変化に応じた予見性の高い革新的な医療機器開発を日本から生み出すため、医療機器開発の本質を理解する“思考力”を養成する
レギュラトリーサイエンスに基づく科学的な思考力を醸成し
➢ 多様性に富む医療機器開発に応用できる人材
➢ 開発全体を俯瞰でき開発をけん引できる人材 を育成

ベーシック（全12回）

医療機器開発の多様性に対応するレギュラトリーサイエンス的思考の土台を養成。

修了者のみ対象

アドバンスド（全10回）

実例から学ぶケーススタディ、多面的思考を養うグループワークから実践的な考え方を醸成。

領域別（全6-7回）

領域に特化した課題を深堀することで横断的な領域に対して具体的な応用方法を体験。

医療機器開発
人材育成講座

2022年度開講案内
ベーシックコース
アドバンスドコース

東北大学病院臨床研究推進センター



国立がんセンター東病院

スタートアップに対する伴走支援を実施した成果として、手術支援ロボットが開発された

薬事・事業化に向けた出口戦略相談

- ✓ PMDA出身者による薬事相談
- ✓ 企業、医師、研究者のプロジェクトに対する事業化相談
- ✓ スタートアップ起業支援
- ✓ 治験・臨床研究の支援



シース・スタートアップ支援の成果例



助手とスコピストを代替する手術支援ロボット
ANSURサージカルユニット（朝日サージカルロボティクス株式会社）が薬事承認



Jmees(NCC認定ベンチャー)が画像認識コンペ（MICCAI）で世界1位を獲得

【○革新的医療機器の創出に必要な人材育成及び企業への伴走支援】

令和5年度第二次補正予算案 7.1億円

医政局医薬産業振興・医療情報企画課
(内線4467)

施策名:優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業

① 施策の目的

革新的医療機器を我が国において創出できる体制を整備するため、医療機器産業等の人材を育成・リスクリングし、医療機器の創出を一貫して把握した高度人材の創出及び医療機器のスタートアップ企業の振興ができる拠点の整備を進める必要がある。本事業を通じて、優れた医療機器を創出できるエコシステムを構築するため、優れた医療機器の創出拠点の充実・強化を図る。

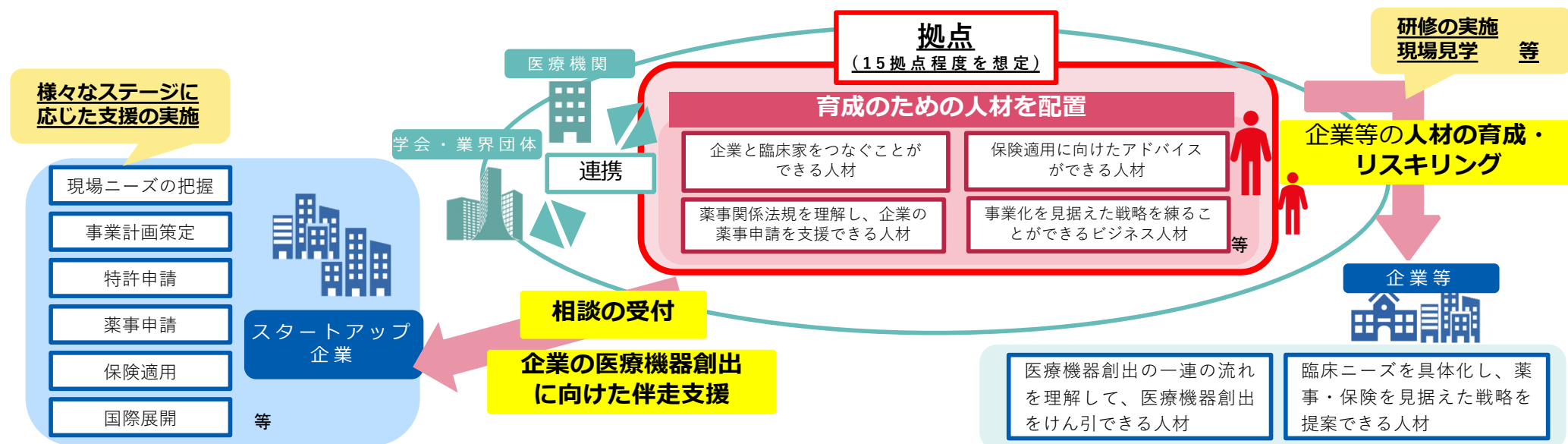
② 対策の柱との関係

I	II	III	IV	V
		○		

③ 施策の概要

優れた医療機器創出に係る産業振興拠点の整備のため、日本全国から拠点を選定し、当該拠点に研究、薬事承認、保険適用等の医療機器創出の種々のステージにおいて必要となる人材を配置し、医療機器創出に必要な様々な人材の育成・リスクリングを行うとともに、医療機器のスタートアップ企業に対し伴走支援を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



補助先：国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)
補助率：国10/10
※AMEDにおいて公募により研究者・民間事業者等を選定

⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

医療機器創出に必要な様々な人材の育成・リスクリングを行うとともに、医療機器のスタートアップに対し伴走支援を行う産業振興拠点を日本全国に整備することで、優れた医療機器を創出できるエコシステムを構築することができる。

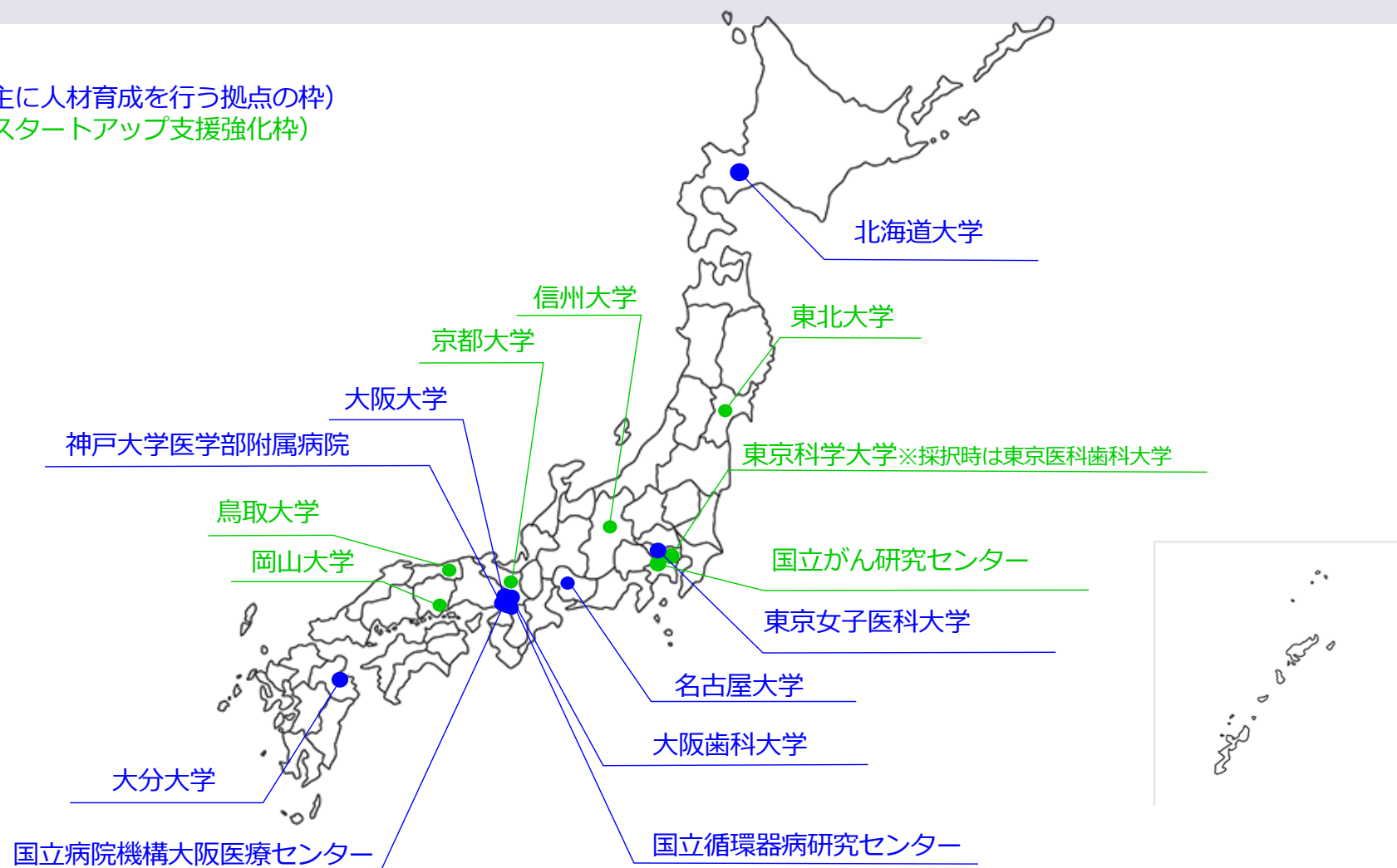
優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業の採択拠点一覧

○以下のとおり、計16拠点を採択している。

分野1：優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点（主に人材育成を行う拠点の枠）として9拠点を採択

分野2：優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点（スタートアップ支援強化枠）として7拠点を採択

- 分野1（主に人材育成を行う拠点の枠）
- 分野2（スタートアップ支援強化枠）



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

○ 令和6年6月27日に最終とりまとめが公表された。

タスクフォース：医療機器・SaMD

市場構造の特性

- ・ 医療機器は「診断用」と「治療用」に大別される。日本は「診断用」の画像診断装置に強く、「治療用」の医療機器の国際競争力は低い（図1）。
- ・ 命に近い革新的な医療機器は、技術開発リスクが大手企業の許容範囲を超えることがあるため、医療機器SUの役割が特に大きく、海外市場でのニーズも高い。一方、医療現場への導入に際し、多くの労力・コストを要する機器は、まずは国内での事業基盤形成が重要と考えられる。
- ・ また、AI等の技術革新による新たな成長分野として、SaMDが注目されているが、開発・普及（臨床エビデンス獲得や広告等）に課題がある。

市場規模の推移

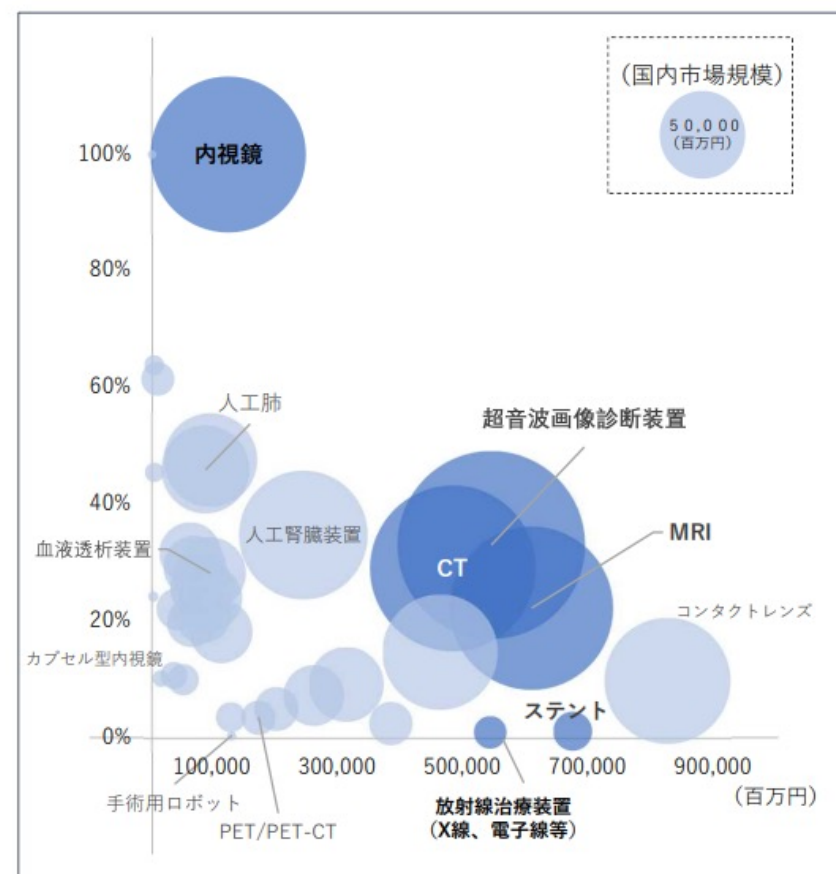
- ・ 世界の医療機器市場は2023年に70兆円(2027年までのCAGR*は5.9%)を超え、そのうち、米国が約47%を占めている。
- ・ 一方、日本市場は2023年に約3.7兆円で、2027年までのCAGRは3.7%と見込まれている。

SUの実績

- ・ 2019年以降、日本の医療機器SUは年間約30社が設立されているが、米国の約1/10の数に留まっている。
- ・ 出口戦略は国際的にもM&Aが主流であるが、日本の医療機器SUの大型買収案件は極めて限定的である。

*：年平均成長率

**：『平成30年度 日系企業のモノ、サービス及びソフトウェアの国際競争ポジションに関する情報収集』（国立研究開発法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構）（株式会社富士キメラ総研）



（図1）機器別グローバル市場規模（横軸）と日本企業のシェア（縦軸）及び売上高（バブルの大きさ）**

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

提言14

医療機器SUへの資金支援と臨床研究中核病院等への支援を拡充し、命に近い革新的な治療用医療機器等*の臨床エビデンス獲得を促進する

*：医療機器のクラス分類におけるクラスIII・IV相当

- 令和7年度より、革新的な治療用医療機器のFIH試験等に協力する臨床研究中核病院等に対する補助金を拡充する。
- 令和7年度以降、ニーズ探索・特定やコンセプト検証、医師・医療機関へのアクセス機会の提供に加え、医師・関連学会との連携も視野に入れた拠点事業を更に充実・強化する。
- CIN**の取組み強化等によるレジストリ整備を通じ、次世代の医療機器開発に向けたデータ利活用を促進する。

**：クリニカル・イノベーション・ネットワーク

提言15

革新的な治療用医療機器等による米国をはじめとする世界市場の獲得を目指し、医療機器SUへの海外展開支援を拡充する

- 令和7年度より、米国市場獲得に向け、JETRO等の組織と連携し、海外展開戦略の構築や臨床試験等への支援強化や、大手企業や現地の医療機関等と医療機器SUの連携強化を図る。
- アジア等の新興国に対する薬事規制の国際協調を戦略的に推進し、当該国のニーズを踏まえた製品開発やキーパーソンとのコミュニティ形成を支援する。
- 令和7年度に調査を実施し、令和8年度より医療機器分野における薬事規制の国際標準化の取り組みを推進する。

提言16

SaMDの開発・事業化の制約となりうる業許可規制及び広告規制等を緩和する

- 令和7年度より、事業開発の促進と製品の質担保を両立する形で、医療機器製造販売業の取得要件を緩和する。
- 令和7年度にワーキンググループを立ち上げ、家庭用SaMD製品の広告に関し、承認申請時添付データ等の客観性の担保された臨床データの利用を可能とすることを検討する。

提言17

SaMDのエビデンス構築及び医療機関への普及を支援する

- 令和7年度以降に、国立高度専門医療研究センター等の拠点において、臨床的アウトカムに加え、SaMDの特性を踏まえた総合的な評価を行う実証環境の整備を行う。
- 医師の働き方改革の推進や効率的かつ質の高い医療提供体制の構築に向けた地域医療介護総合確保基金の活用や諸外国のインセンティブ事例を参考に、SaMDを含む質の高い医療機器の普及策を検討する。

優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業

令和6年度補正予算額 7.7 億円（－） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

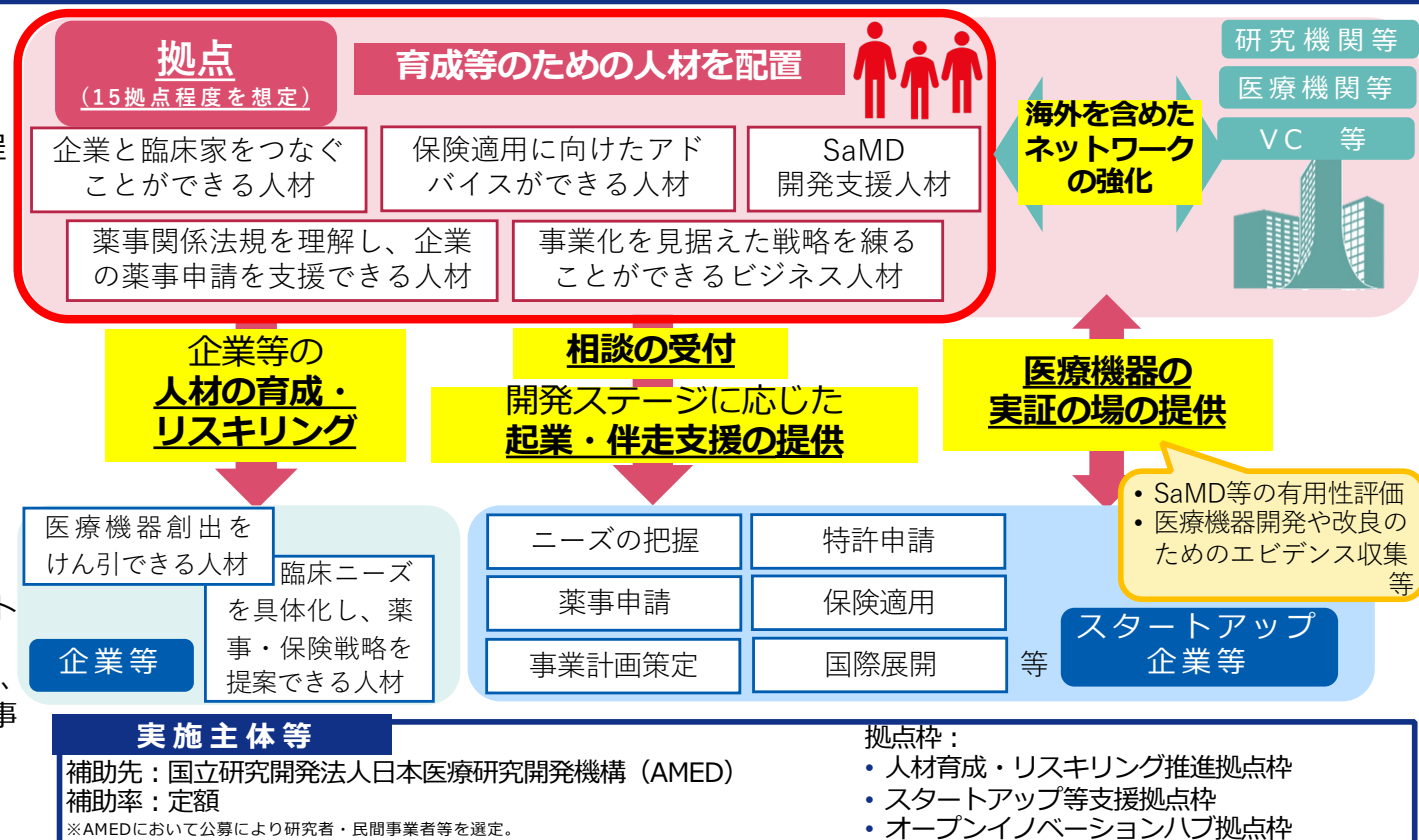
世界の医療機器産業市場は今なお成長を続ける産業のひとつである。一方で、医療機器の貿易収支は約1.8兆円の輸入超過となっており、特に治療デバイスの多くは輸入に依存している状況である。将来にわたり国民に安定的に質の高い医療が提供される環境を整備するためには、命に近い治療用医療機器（クラスⅢ・Ⅳ相当）や従来診断が困難だった疾患に対する革新的な診断用医療機器を我が国において創出できる体制の整備が重要である。

第2期医療機器基本計画（令和4年5月31日閣議決定）に基づき、医療機器産業等の人材を育成・リスクリングし、医療機器の創出を一貫して把握した高度人材の育成及び医療機器スタートアップ企業の振興ができる拠点の整備を進める必要がある。SaMDをはじめとした医療機器の実用化においては事業化を見据えたエビデンス収集が重要となるが、特に異業種やスタートアップ企業では経験がなく、デバイスの臨床上の有用性を実証できていないケースが多々ある。本事業では、これらの課題を解決し、優れた医療機器を創出できるオープンイノベーションエコシステムを構築するため、医療機器産業振興拠点の充実・強化を図る。

2 事業の概要、実施主体等

事業概要・スキーム

- 日本全国から医療機関等と密な連携等が可能な15程度の人材育成・リスクリング推進拠点（大学・NC・民間団体等）を選定し、**医療機器の創出の種々のステージにおいて必要となる専門家を配置する**ほか、**外部機関とのネットワーク構築を行う**。
- 企業等から人材を受け入れ、専門家が研修や支援、相談等を実施し、治療用医療機器（クラスⅢ、Ⅳ相当）や革新的な診断用医療機器、SaMDをはじめとした医療機器の創出のため、**医療機器創出に携わる企業などの人材の育成・リスクリング**を行う。加えて、**企業の海外展開に当たって必要となる海外を含めた関係機関等とのネットワークの強化を行う**。
- スタートアップ等支援拠点を5程度選定し、スタートアップ企業等に対して各種支援を提供し、**開発ステージに応じた起業・伴走支援**を実施する。加えて、オープンイノベーションハブ拠点を5程度選定し、事業化を見据えたエビデンス収集等を目的とし、医療機関と連携して**臨床上の有用性を実証できる場を提供する**。



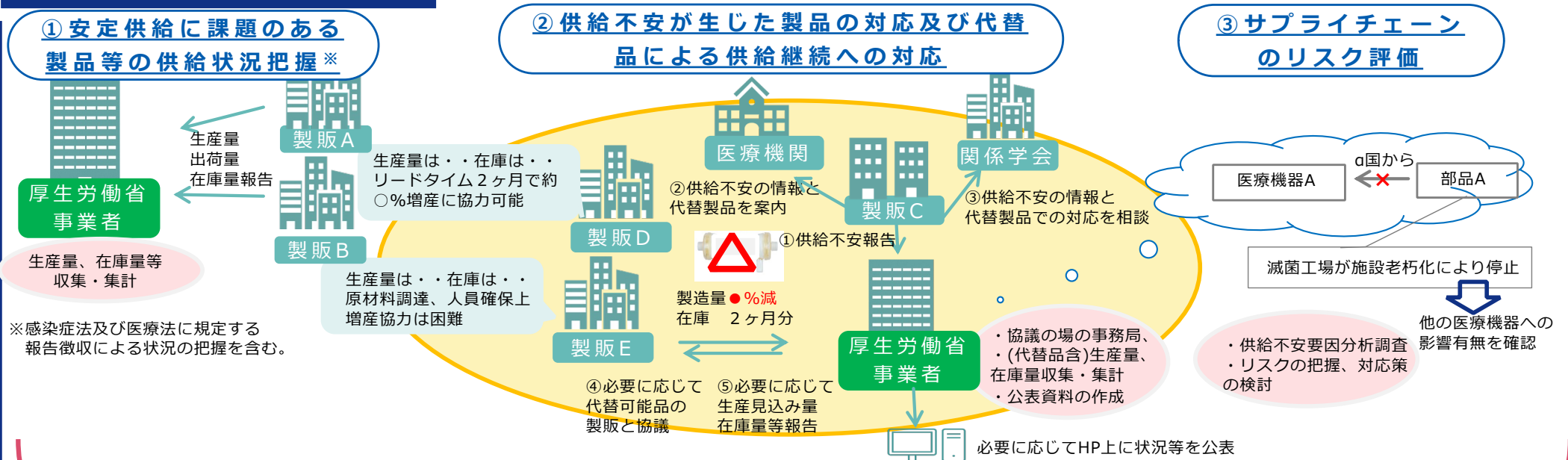
医療機器等のサプライチェーンリスク評価及び安定供給確保事業

令和6年度補正予算額 80百万円（－） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 物価高騰、大幅な為替変動、サプライチェーンの複雑化、多発する災害等を背景として、これまで安定供給に問題のなかった医療機器も含め突如として国民に必要不可欠な医療機器が供給不安をきたす事例が増加してきた。これらの医療機器の供給を維持するために、
- 個別事例について、関連学会、業界団体、代替製品を取り扱う製造販売業者の協力を得ながら、代替製品の在庫状況や生産状況や出荷状況等を把握し、必要に応じて代替製品の増産に取り組みながら対応することや供給不安を生じる要因を分析し課題解決策を検討する。
 - 個別事例における課題等を踏まえて、安定供給に係る政策上の課題の検討と対応案の立案を行うことが必要である。またこれらは、経済安全保障上の観点でリスク点検・評価を行う上でも重要である。

2 事業の概要・スキーム



④ 安定供給に係る制度の課題等の検討

- ①から③での実態を踏まえ、
- 不採算であること等が安定供給に及ぼす影響等を把握するとともに、不採算再算定制度に係る所要の検討を行う
 - 厚生労働省が定めている現行の安定供給に係る報告制度等に係る課題や対応案を検討するほか、製造販売業者や業界団体向けの安定供給の手引きやマニュアルの周知や更新を必要に応じて行う。

3 実施主体

実施主体：

委託事業（民間企業）

供給が著しく困難となる特定保険医療材料への対応について

不採算の機能区分への対応

- 十分に償還されていないため供給が著しく困難となっている特定保険医療材料に係る償還価格の見直しについて、
 - ・ 要望する製造販売業者によるシェアが100%でない場合においても、シェアが大きいことにより当該製造販売業者が供給困難となった場合に他の製造販売業者が不足分を供給できないと考えられる場合
 - ・ 同一の機能区分の医療機器のうち特定のもののみ適用となる対象疾患等がある場合であって、他の製造販売業者が当該特定の医療機器の不足分を供給できないと考えられる場合についても、要件のうち「代替するものがないこと」に該当するものとして対応を行う。
- また、不採算品再算定を行った機能区分の価格については、再算定を行う際の診療報酬改定及びその次の診療報酬改定において、外国価格再算定の対象としないこととする。

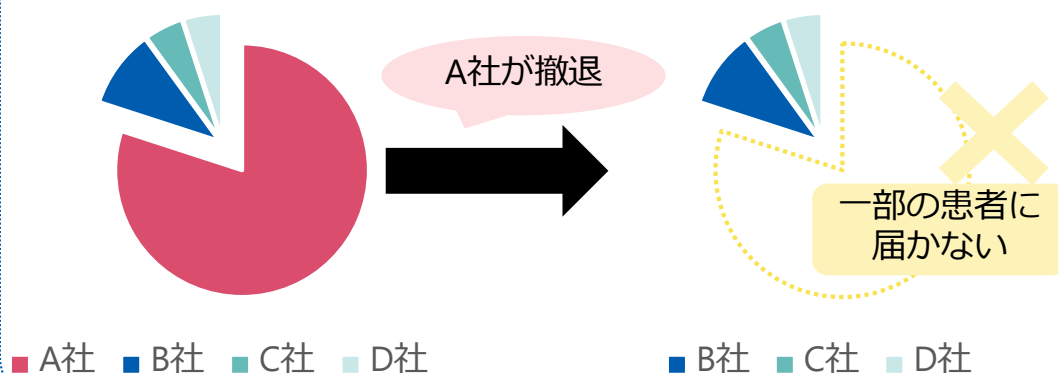
<保険償還価格が著しく低いために供給が著しく困難となる特定保険医療材料に係る機能区分の基準材料価格の見直しの要件>

ア 代替するものがないこと。

イ 保険医療上の必要性が特に高いこと。(関係学会から医療上の必要性の観点から継続供給要請があるもの等。)

ウ 継続的な安定供給に際して材料価格が著しく低いこと。(保険償還価格と市場実勢価格の乖離率が大きい場合等を除く。)

イメージ



- 例として、機能区分内のシェアが大きいA社が市場から撤退した場合、B社～D社が増産等により代替品を確保する必要があるが、各社が増産するかどうかは、人員の確保、設備投資、流通経路の確立等の可否等を踏まえつつ、各社が判断するため、必要な医療機器が患者へ届かない事態が発生しうる。

- そのため、シェアが100%でない場合であっても「代替するものがない」場合がある。

医療安全の更なる向上・物流DXの推進に資する製品DBの構築事業

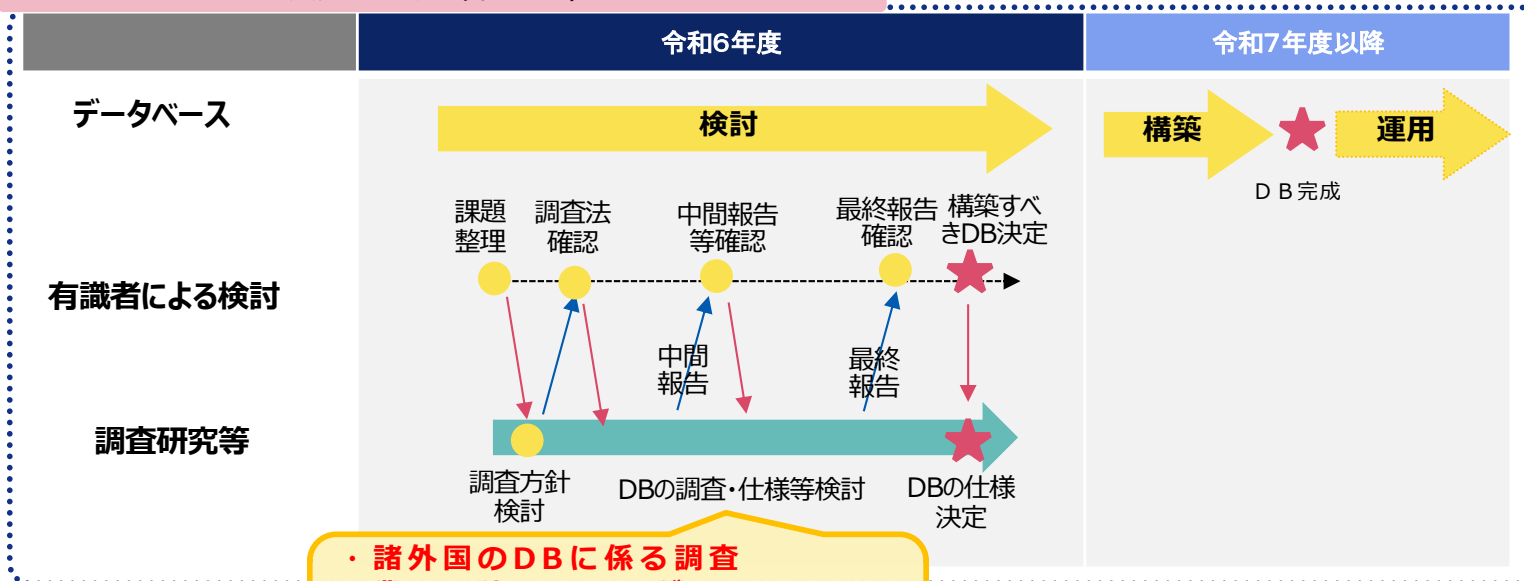
令和6年度補正予算額 1.9億円（－）※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 諸外国において、医療安全等の観点から「医療機器等の識別のためのコード表示」と「製品データベースの構築」が併せて進められている。日本においても令和4年12月にトレーサビリティ向上を目的とした医薬品・医療機器の包装へのGS1標準コードの表示が薬機法で義務化され、医療安全の更なる向上と物流の効率化が期待されている。一方、諸外国と異なり国による製品データベースの構築はなされておらず、民間による任意の取組に留まっており、医療機関等におけるGS1標準コードの有効活用が進まない要因となっている。
- 本事業においては、GS1標準コードの更なる有効活用を推進するため、製品情報をリアルタイムでアップデートできる製品データベースの構築を行い、取り違えの防止や回収ロットの特定などの医療安全の更なる向上、医療機関等における在庫管理業務や受発注業務等の業務効率化につなげる。
- 本事業においては製品データベースとして必要とされる情報・要件の検討のため有識者による意見を踏まえ検討する。

2 事業の概要・スキーム

スケジュール（イメージ）



- ・ 諸外国のDBに係る調査
- ・ 業界団体ヒアリング
- ・ 有識者ヒアリング
- ・ ヒアリング結果のとりまとめ 等

- 製品データベース構築に向け、諸外国における製品データベースの状況等の調査を実施する。
- 有識者による意見を踏まえ、製品データベースに必要な情報・要件等を検討する。
- 製品データベースに必要な要件を決定し、仕様の案を作成する。
- 等

3 実施主体等

実施主体：委託事業（民間企業）