

| | 令和5年度の実績・状況 | 令和6年度の取組予定 | 担当 |
|---|--|--|----------------------------|
| (1)「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」に向けて | | | |
| 【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 ・真に臨床現場で必要とされる医療機器を開発するには、臨床現場のニーズに応じて医療機器の研究開発が行われることが必要である。医師をはじめとする医療従事者や関係学会の医療機器の研究開発への理解を促進し、医師をはじめとする医療従事者が積極的に臨床現場のニーズを提案し、企業とともに研究開発に取り組み環境を整備するため、臨床分野の関係学会等が中心となって医療機器の研究開発に携わる若手の医療従事者の育成に取り組む。【④厚】 | 「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、医療機関に医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するための拠点整備を行った。 | 「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」において、臨床現場のニーズに応じた優れた医療機器の創出に向けて、医療機器創出人材の育成・リスキリングを提供すると共に、医療機器スタートアップを伴走支援する拠点整備を進めていく予定。 | 厚労省医療機器政策室 |
| ・特に医師養成を行う大学において既に実施している医療機器の研究開発に関する講義等をモデルとして他の教育機関にも横展開する。【④文】 | 「保健医療分野におけるAI研究開発加速に向けた人材養成産学協働プロジェクト」(令和5年度予算:1億円)を通じて、採択校から成果の発信を行った。 | 「補助期間終了後も、採択大学が発展的かつ継続的な活動を行い、構築された人材養成プログラムを広く普及できるよう、適宜助言等を行う予定。 | 文部科学省 |
| 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 ・医療機器の研究開発に当たっては、企業の研究開発人材が臨床医療と臨床現場の実態を理解し、臨床現場に入り込んで研究開発を進めることが必要である。医療機器の研究開発に積極的に取り組む若手医師の育成に取り組むとともに、企業の研究開発人材が臨床現場に入り込み、そうした医師と研究開発に取り組めるような環境の整備を引き続き取り組む。【④厚】 | 「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、医療機関に医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するための拠点整備を行った。 | 「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」において、臨床現場のニーズに応じた優れた医療機器の創出に向けて、医療機器創出人材の育成・リスキリングを提供すると共に、医療機器スタートアップを伴走支援する拠点整備を進めていく予定。 | 厚労省医療機器政策室 |
| 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の育成 ・特に革新的な医療機器につながる得るシーズはアカデミアに存在する可能性が高いと考えられる。このようなシーズを実用化するためには、当該シーズに関わる研究者が臨床現場のニーズを把握しつつ、実用化を見据えて研究開発を進めることも重要である。そのため、有望なシーズを有する若手研究者を発掘し、実用化を見据えた研究開発のための教育プログラムを提供する等、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の育成に取り組む。【文、④経】 | 「官民による若手研究者発掘支援事業(令和5年度予算:13億円)」を通じて、官民が協調して有望なシーズを発掘し、それに取り組む若手研究者を支援した。 「医療機器開発支援ネットワーク」(医工連携イノベーション推進事業として令和5年度予算:19億円の内訳)を通じて、伴走コンサル等による企業・大学等に対するワンストップ支援を推進した。また、ニーズ・シーズマッチングに地の利を生かす「地域連携拠点」(同予算内訳)を設けた。これらの事業による人材育成セミナー等の開催を通じて、伴走コンサル等や事業化人材等の育成を図った。 「医療機器等研究成果展開事業」(令和5年度予算:10.2億円)において、若手研究者・女性研究者の育成にあたる取り組みに「チャレンジタイプ」併・実用化・他事業への導出、事業化に向けての取り組みに「開発実践タイプ」を設け、医療機器開発への強い意欲のある有望な若手・女性研究者、臨床医等を発掘するとともに、ハンズオン型の実践教育により医工連携、医療機器開発プロセスを体得する支援を推進した。 | 「官民による若手研究者発掘支援事業(令和6年度予算案:13億円)」を通じて、引き続き官民が協調して有望なシーズを発掘し、それに取り組む若手研究者を支援する。 「医療機器開発支援ネットワーク」(医工連携イノベーション推進事業として令和6年度予算案:19億円の内訳)を通じて、伴走コンサル等による企業・大学等に対するワンストップ支援を推進する。また、ニーズ・シーズマッチングに地の利を生かす「地域連携拠点」(同予算内訳)による人材育成セミナー等の開催を通じて、伴走コンサル等や地域コーディネーター、事業化人材等の育成を図る。 「引き続き、「医療機器等研究成果展開事業」(令和6年度予算案:10.9億円)において、医療機器開発への強い意欲のある有望な若手・女性研究者、臨床医等を発掘するとともに、ハンズオン型の実践教育により医工連携、医療機器開発プロセスを体得する支援を推進する。令和6年度には支援最終年度を迎える課題も出てくることから、さらに実用化・他事業への導出、事業化に向けての支援を推進する。 | 経済産業省医福室(文部科学省) |
| ・特に医療機器の研究開発においてニーズに応じたプロトタイプが重要な工程であり、大学・大学院等と協力して当該工程を中心に研究開発をけん引できるようなレギュラトリーサイエンスを理解した医師や工学系の人材の育成に取り組む。【④厚、④文】 | 「医療機器等研究成果展開事業」(令和5年度予算:10.2億円)において、医療機器・システムのプロトタイプ機の作製に向けた開発支援をする中で、実用化や事業化プロセスを経験し、社会実装の経験のある人材、特にレギュラトリーサイエンスの普及を含めた医師・工学研究者養成を図った。 「官民による若手研究者発掘支援事業」(令和5年度予算:13億円)において、医療機関に医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成を行ってきた。 | 「引き続き、「医療機器等研究成果展開事業」(令和6年度予算案:10.9億円)において、医療機器・システムのプロトタイプ機の作製に向けた開発支援をする中で、実用化や事業化プロセスを経験し、社会実装の経験のある人材、特にレギュラトリーサイエンスの普及を含めた医師・工学研究者養成を図る。 「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」において、臨床現場のニーズに応じた優れた医療機器の創出に向けて、医療機器創出人材の育成・リスキリングを提供すると共に、医療機器スタートアップを伴走支援する拠点整備を進めていく予定。 | 文部科学省、厚労省医療機器政策室 |
| 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(コーディネーター人材)の育成 ・臨床現場のニーズの掘り起こし、アイデアの創出から事業化までけん引可能な企業人材やインキュベータとして企業の経営に深く入り込んで伴走支援を行う人材が、特にベンチャー企業を成功に導くためには必要不可欠である。既存の研究開発拠点、開発支援拠点や伴走支援組織の連携を通じて、これらの人材の育成を担う「ジャンパバイオデザインプログラム」をはじめとするアカデミア等の取組に対する支援に取り組む。【④厚、④経】 | 「医療機器開発支援ネットワーク」や「地域連携拠点」(いずれも医工連携イノベーション推進事業として令和5年度予算:19億円の内訳)を通じたセミナーや伴走支援により、コーディネーター人材の育成に努めた。 「官民による若手研究者発掘支援事業」(令和5年度予算:13億円)において、ジャンパバイオデザインプログラムを習得した若手研究者による医療機器の開発を進める事業を推進した。 「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、医療機関に医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成を行ってきた。 | 「引き続き、「医療機器開発支援ネットワーク」や「地域連携拠点」(いずれも医工連携イノベーション推進事業として令和6年度予算案:19億円の内訳)を通じた人材育成に取り組む。 「引き続き、「官民による若手研究者発掘支援事業」(令和6年度予算案:13億円)において、ジャンパバイオデザインプログラムを習得した若手研究者による医療機器の開発を進める事業を推進する。 「次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業(令和5年度補正予算:3.8億円(国庫債務負担行為総額26億円))」において、実用化を見据えた医療機器の開発に取り組む研究者に対して、スタートアップ創出・EXITの実現に必要な知識・経験を付与し、人材育成に取り組む。 「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」において、臨床現場のニーズに応じた優れた医療機器の創出に向けて、医療機器創出人材の育成・リスキリングを提供すると共に、医療機器スタートアップを伴走支援する拠点整備を進めていく予定。 | 経済産業省医福室、厚労省医療機器政策室 |
| AI研究開発に必要な人材の育成 ・今後、AIを用いた医療機器の研究開発が増えることを考慮して、臨床現場のニーズ・知見を用いてAIの研究開発を推進するために必要な企業等における諸課題に対する最適なAI技術の活用方法を身に付けた医療人材の育成に取り組む。【④文】 | 「保健医療分野におけるAI研究開発加速に向けた人材養成産学協働プロジェクト」(令和5年度予算:1億円)を通じて、人材の育成に取り組んだ。 | 補助期間終了後も、採択大学が発展的かつ継続的な活動を行い、構築された人材養成プログラムを広く普及できるよう、適宜助言等を行う予定。 | 文部科学省 |
| 異なる専門性を有する人材間の関係構築の促進 ・異なる専門性を有する産官学連携人材が、それぞれの専門性を認識し、医療機器の研究開発の中で連携・協力可能な関係性を構築できるような、産官学連携のもとで取り組む。【④厚、④経】 | 「地方経済産業局(官)が必須協力者となる「地域連携拠点」(医工連携イノベーション推進事業として令和5年度予算:19億円の内訳)を通じて、日本企業ものづくり技術を活かした医療機器の開発・事業化を推進した。地域連携拠点には大学・大学病院等が協力機関として連携しており、それぞれの専門性を生かした産官学連携を実現した。 「官民による若手研究者発掘支援事業(令和5年度予算:13億円)」において、臨床側とエンジニア側が協調して研究を行い医療機器の開発を進める事業を推進した。 「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、医療機関に医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するための拠点整備を行った。また、各医療機関の特色を活かした拠点整備を行い、国内外の医療ニーズを満たす医療機器開発を促進してきた。 | 「引き続き、「地域連携拠点」(医工連携イノベーション推進事業として令和6年度予算案:19億円の内訳)を通じて、日本のものづくり技術を活かした医療機器の開発・事業化や、アーリーステージでのベンチャー企業との開発支援を推進する。 「引き続き、「官民による若手研究者発掘支援事業」(令和6年度予算案:13億円)において、臨床側とエンジニア側が協調して研究を行い医療機器の開発を進める事業を推進する。 「次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業(令和5年度補正予算:3.8億円(国庫債務負担行為総額26億円))」において、臨床医・エンジニア等が協力して医療機器の開発を進めることができるよう、人材マッチングの支援を行う。 「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」において、臨床現場のニーズに応じた優れた医療機器の創出に向けて、医療機器創出人材の育成・リスキリングを提供すると共に、医療機器スタートアップを伴走支援する拠点整備を進めていく予定。 | 経済産業省医福室、厚労省医療機器政策室 |
| 【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】 | | | |
| 医療機器の研究開発の伴走支援 ・世界的に評価の高い日本のものづくり技術を生かす、革新的な医療機器の研究開発を担うベンチャー企業の起業や異業種参入の動きはこれまでより進んでいる。しかし、臨床現場に必要とされる医療機器を研究開発するためには、臨床現場のニーズの把握・分析のみならず、製品の有する機能や臨床現場に対する貢献度、費用対効果等を総合的に勘案し、製品の市場価値を高めるための戦略づくりが必要である。この戦略づくりや各企業が各研究開発フェーズで抱える課題(知財管理、事業申請、経営管理、国際展開等)の相談対応を行う等の事業化までの支援を、ベンチャー企業や異業種からの新規参入企業をはじめとする企業に対して、強固に行う仕組みの構築に引き続き取り組む。【④厚、④経】 | 「シーズの実用化を目指すアカデミアやベンチャー企業等に対して、「医療系ベンチャー・トータルサポート事業(MEDISO)」(令和5年度予算:3.3億円)を通じて、研究開発から上市に至るまでの各段階(法規制対応、知財戦略、事業計画、国際展開等)のプロセスを総合的に支援するとともに、大手企業やVC等とのビジネスネットワーク構築に資するイベント「ジャンパ・ヘルスケアベンチャー・サミット」(令和5年度予算:1.1億円)を開催した。 「医工連携イノベーション推進事業(開発・事業化事業、ベンチャー育成事業)」(令和5年度予算:19億円)を通じて、日本のものづくり技術を活かした医療機器の開発・事業化や、アーリーステージでのベンチャー企業との開発支援を推進した。 「医療機器開発支援ネットワーク」や「地域連携拠点」(いずれも医工連携イノベーション推進事業として令和5年度予算:19億円の内訳)を通じたセミナーや伴走支援により、企業・大学等に対するワンストップ支援を推進した。 「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、医療機関に医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するための拠点整備を行った。また、各医療機関の特色を活かした拠点整備を行い、国内外の医療ニーズを満たす医療機器開発を促進してきた。 | 「引き続き、「医療系ベンチャー・トータルサポート事業(MEDISO)」を通じた総合支援の実施と、「ジャンパ・ヘルスケアベンチャー・サミット」によるビジネスネットワークの形成を促進することで、革新的な医療機器の研究開発を担うアカデミアやベンチャー企業等の成功事例創出に繋がるエコシステムの構築を図る。 「医工連携イノベーション推進事業(開発・事業化事業、ベンチャー育成事業)」(令和6年度予算案:19億円)を通じて、日本のものづくり技術を活かした医療機器の開発・事業化や、アーリーステージでのベンチャー企業との開発支援を引き続き推進する。 「医療機器開発支援ネットワーク」や「地域連携拠点」(いずれも医工連携イノベーション推進事業として令和6年度予算案:19億円の内訳)を通じたセミナーや伴走支援により、企業・大学等に対するワンストップ支援を推進する。 「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」において、臨床現場のニーズに応じた優れた医療機器の創出に向けて、医療機器創出人材の育成・リスキリングを提供すると共に、医療機器スタートアップを伴走支援する拠点整備を進めていく予定。 | 経済産業省医福室、厚労省医療機器政策室、ベンチャー室 |
| 医療機器の研究開発の手引きの作成 ・ベンチャー企業をはじめとする企業の研究開発の障壁となっている課題を把握し、必要に応じた手引きの作成に引き続き取り組む。【④経】 | 「医療機器開発ガイドライン事業において「高機能人工心臓システム開発ガイドラインの改訂案」を公開した。また、今年度新たに「手術データ収集と利活用に関する開発ガイドラインWG」及び「医療機器開発におけるカダバースタディーに関するガイドラインWG」の設置を行った。 | 引き続き、開発に際しての手引きとなる開発ガイダンスを策定に努める。 | 経済産業省医福室 |
| 治験実施等における経済的な支援 ・研究開発する医療機器によっては莫大な治験費用が発生する可能性があるため、特に財政基盤の脆弱なベンチャー企業においても治験等の研究開発等が十分に実施できるように、経済的支援が得られる環境の整備に引き続き取り組む。【内、④経】 | 「医工連携イノベーション推進事業(開発・事業化事業、ベンチャー育成事業)」(令和5年度予算:19億円)を通じて、日本のものづくり技術を活かした医療機器の開発・事業化や、アーリーステージでのベンチャー企業との開発支援を推進した。 「医療研究開発革新基盤創成事業(QiOLE)の一般型、スタートアップ型(ViOLE)において、産学連携、産産連携の下に行う医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発や環境整備を支援した。 | 「医工連携イノベーション推進事業(開発・事業化事業、ベンチャー育成事業)」(令和6年度予算案:19億円)を通じて、日本のものづくり技術を活かした医療機器の開発・事業化や、アーリーステージでのベンチャー企業との開発支援を引き続き推進する。 引き続き医療研究開発革新基盤創成事業(QiOLE)の一般型、スタートアップ型(ViOLE)において、産学連携、産産連携の下に行う医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発や環境整備を支援する。 | 経済産業省医福室(内閣府) |
| 資本政策やビジネスモデル構築に資する情報の共有 ・医療機器の研究開発は、他産業に比し、研究開発、治験等、上市までに多くの資金が必要になる一方で、未だモデルケースが少ない。ベンチャー企業として適切な資本政策やビジネスモデルの立案の難度が高いことが想定されることから、必要となる情報共有に取り組む。【④経】 | 「若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業」(令和4年度補正予算:10億円の内訳)を通じて、ポータル型産学連携VC等のエキスパートメンタリングによって医療機器分野におけるスタートアップの事業計画書作成に向けた情報共有を推進した。 | 「次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業」(令和5年度補正予算:3.8億円(国庫債務負担行為総額26億円))にてスタートアップ設立に必要な専門知識の習得に向けた教育プログラムの提供を行う。 | 経済産業省医福室 |
| 医療機器ベンチャーの創出・連携強化及び人材流動化に向けた取組の促進 ・国内では大手企業が国内のベンチャー企業を買収する事例が出始めているものの未だ限定的である。このような状況を踏まえ、国内外の大手企業によるベンチャー企業の買収好事例の普及等による、大手企業とベンチャー企業との戦略的提携や買収・売却の促進、人材の流動化、出口事例の創出を通じた医療機器市場の魅力向上等につながる医療機器ベンチャーエコシステムの形成に向けた取組について検討する。【④経】 | 「若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業」(令和4年度補正予算:10億円の内訳)を通じて、医療機器展示会においてピッチイベントを実施し企業とのマッチングを支援した。 | 「次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業」(令和5年度補正予算:3.8億円(国庫債務負担行為総額26億円))にて既存の企業を巻き込んだ支援コンソーシアムを形成し、エコシステム形成に向けた取組を推進する。 | 経済産業省医福室 |
| 異業種からの参入支援 ・中小・ベンチャー企業等の挑戦を支援するための補助金等の活用も視野に入れ、医療機器業界への呼び込み策について検討する。【④経】 | 「医工連携イノベーション推進事業(開発・事業化事業、ベンチャー育成事業)」(令和5年度予算:19億円)を通じて、日本のものづくり技術を活かした医療機器の開発・事業化や、アーリーステージでのベンチャー企業との開発支援を推進した。 | 「医工連携イノベーション推進事業(開発・事業化事業、ベンチャー育成事業)」(令和6年度予算案:19億円)を通じて、日本のものづくり技術を活かした医療機器の開発・事業化や、アーリーステージでのベンチャー企業との開発支援を引き続き推進する。 | 経済産業省医福室 |

| | 令和5年度の実績・状況 | 令和6年度の取組予定 | 担当 |
|--|---|--|------------------------------------|
| | | | |
| 【研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化】 | | | |
| 産学連携の強化によるニーズ・シーズマッチング及び事業化の促進 ・官民が協調して資金拠出し、有望なシーズを有する若手研究者向けの教育プログラムやメンタリング等の支援を行っている中で、企業等との交流・連携の機会創出を目的としたマッチングイベントも開催しているところである。今後、企業の研究開発や事業活動に早期に結びつけるエコシステムの構築に取り組む。【◎経】 | 「官民による若手研究者発掘支援事業(令和5年度予算:13億円)」を通じて、官民が協調して有望なシーズを発掘し、それに取組む若手研究者を支援した。 「医療機器開発支援ネットワーク」や「地域連携拠点」(いずれも医工連携イノベーション推進事業として令和5年度予算:19億円の内数)を通じて、伴走コンサル等による企業・大学等に対するワンストップ支援を推進、エコシステムの構築に取り組んだ。 | 「官民による若手研究者発掘支援事業(令和6年度予算:13億円)」を通じて、官民が協調して有望なシーズを発掘し、それに取組む若手研究者を支援する。 「次世代ヘルスケアスタートアップ育成支援事業(令和5年度補正予算:3.8億円(国庫債務負担行為含む総額26億円))」を通じて、有望なシーズを持つアカデミア等の研究者と、企業等との交流・連携の機会創出を図るための支援を実施する。 「医療機器開発支援ネットワーク」や「地域連携拠点」(いずれも医工連携イノベーション推進事業として令和6年度予算:19億円の内数)を通じて、伴走コンサル等による企業・大学等に対するワンストップ支援を推進する。 | 経済産業省医福室 厚労省医療機器政策室(文部科学省) |
| ・医工連携イノベーション推進事業における地域連携拠点の自立化のための支援に取り組むとともに、特に自立化できるポテンシャルを有する地域連携拠点については、地域における医療機器の研究開発のエコシステムの形成を図る取組(研究開発の初期フェーズから上市までを見通すことのできる事業化人材、知財や薬事、販路開拓等の専門分野の知識を有する専門分野支援人材等の配置によるコンサルタント機能の強化、プロトタイプ作製や地域における臨床ニーズと技術シーズのマッチングの推進)の支援を引き続き行う。【◎経】 | 「地域連携拠点」(医工連携イノベーション推進事業として令和5年度予算:19億円の内数)を通じて、地域における医療機器開発エコシステム形成の推進を実施した。 | 「地域連携拠点」(医工連携イノベーション推進事業として令和6年度予算:19億円の内数)を通じ、実用化につながる更なる研究開発案件を推進すべく、地域における医療機器開発エコシステム形成の推進を図る。 | 経済産業省医福室 |
| ・厚生労働省、経済産業省の事業を通じて整備された研究開発拠点及び開発支援拠点が連携し、当該事業等を通じて発掘された臨床ニーズ及びアカデミア等を含めた幅広い技術シーズのマッチング並びに事業化人材及び専門分野支援人材による事業推進(プロトタイプ作製等)の支援に取り組む。【文、◎厚、◎経】 | 「地域連携拠点」(医工連携イノベーション推進事業として令和5年度予算:19億円の内数)を通じて、日本企業のものづくり技術を活かした中小企業のシーズと医療機関の臨床ニーズマッチングを実施した。 「医療機器等研究成果展開事業」(令和5年度予算:10.2億円)において、事業化・実用化コンサルティング支援により、研究開発の初期段階から、薬事戦略、知財戦略、事業戦略など実用化に必要なコンサルティング、企業マッチングを支援した。 「次世代医療機器開発支援ネットワーク」において、医療機関に医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するための拠点整備を行った。また、各医療機関の特色を活かした拠点整備を行い、国内外の医療ニーズを満たす医療機器開発を促進してきた。 | 引き続き、「地域連携拠点」(医工連携イノベーション推進事業として令和6年度予算:19億円の内数)を通じて、日本企業のものづくり技術を活かした中小企業のシーズと医療機関の臨床ニーズマッチングを推進する。 引き続き、「医療機器等研究成果展開事業」(令和6年度予算(案):10.9億円)において、事業化・実用化支援により、研究開発の初期段階から、薬事戦略、知財戦略、事業戦略など実用化に必要なコンサルティング、企業マッチングを実施し、研究開発を推進する。 「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」において、臨床現場のニーズに応じた優れた医療機器の創出に向けて、医療機器創出人材の育成・リスキリングを提供すると共に、医療機器スタートアップを伴走支援する拠点整備を進めていく予定。 | 経済産業省医福室、厚労省医療機器政策室(文部科学省) |
| 医療機関における医療機器の研究開発の支援体制の拡充と活用の促進 ・症例が集積され、臨床研究・治験が効率的に行われるよう、臨床研究中核病院の質の向上に取り組むとともに、臨床研究支援に精通した人材の育成に引き続き取り組む。【◎厚】 | 成長戦略実行計画(令和3年6月18日閣議決定)において「臨床研究法に基づく研究手続の合理化等に向けた法改正を含めた検討を進める」とし、及び「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」(令和4年6月3日厚生科学審議会臨床研究部会)を踏まえ、臨床研究総合促進事業(令和5年度予算:287.614千円)において、令和4年度より、臨床研究法(平成29年法律第16号)に規定される認定臨床研究審査委員会(以下「CRB」という。)について、各CRBによる審査をCRB同士が相互に評価する取組を実施している。 また、同事業において、医療法に基づき臨床研究中核病院を中心に、研究者が多施設共同臨床研究・治験を円滑に実施するための体制構築や、他施設の臨床研究従事者等についても臨床現場における実習を含めた養成を行った。 | 引き続き、CRBの質向上や、臨床研究従事者の育成に取り組む。 | 厚労省研究開発政策課 |
| ・臨床研究中核病院においては、研究開発拠点と連携することでAROに必要な人材の充実や他機関又はベンチャーをはじめとした企業による研究開発の支援体制の整備に引き続き取り組む。【文、◎厚】 | 医療技術実用化総合促進事業(令和5年度予算:27億円)において、すべての臨床研究中核病院にベンチャー支援部門を設置し、ベンチャー企業に対する研究開発の支援や共同研究を実施している。 | 引き続き、各臨床研究中核病院のベンチャー支援部門において、ベンチャー企業に対する研究開発の支援や共同研究の実施を継続する。 | 厚労省研究開発政策課(文部科学省) |
| ・あわせて、医療機器の研究開発に関して他機関の支援が可能なARO機能を持つ医療機関と、企業と連携して研究開発を行う医療機関とのネットワークの構築に引き続き取り組む。【◎厚】 | 「次世代医療機器開発支援ネットワーク」において、医療機関に医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するための拠点整備を行った。また、各医療機関の特色を活かした拠点整備を行い、国内外の医療ニーズを満たす医療機器開発を促進してきた。 | 「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」において、臨床現場のニーズに応じた優れた医療機器の創出に向けて、医療機器創出人材の育成・リスキリングを提供すると共に、医療機器スタートアップを伴走支援する拠点整備を進めていく予定。 | 厚労省医療機器政策室 |
| ・上記の取組等を通じて構築した研究開発支援体制を持続可能なものとするために、産業界による当該支援機能の積極的な活用が進むよう、ARO機能を持つ医療機関と産業界の連携の促進に取り組む。【◎厚、◎経】 | 「医療機器開発支援ネットワーク」や「地域連携拠点」(いずれも医工連携イノベーション推進事業として令和5年度予算:19億円の内数)を通じて、伴走コンサル等による企業・大学等に対するワンストップ支援を推進、エコシステムの構築に取り組んだ。 「次世代医療機器開発支援ネットワーク」において、医療機関に医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するための拠点整備を行った。また、各医療機関の特色を活かした拠点整備を行い、国内外の医療ニーズを満たす医療機器開発を促進してきた。 | 「医療機器開発支援ネットワーク」や「地域連携拠点」(いずれも医工連携イノベーション推進事業として令和6年度予算:19億円の内数)を通じて、伴走コンサル等による企業・大学等に対するワンストップ支援を推進する。 「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」において、臨床現場のニーズに応じた優れた医療機器の創出に向けて、医療機器創出人材の育成・リスキリングを提供すると共に、医療機器スタートアップを伴走支援する拠点整備を進めていく予定。 | 厚労省医療機器政策室、経済産業省医福室 |
| 臨床研究・治験ネットワークの構築と活用の促進 ・臨床研究・治験の効率的な実施のため、症例集積状況に応じた適切な国・地域での試験実施、国際共同治験が円滑に実施できるような基盤構築(例えばアジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築)に取り組むとともに、産業界に対して構築した基盤を積極的に活用するよう促す。【◎厚】 | 臨床研究・治験推進研究事業(アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業)(令和5年度予算:3.9億円)において、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築のため、国立国際医療研究センターや国立がん研究センターを通じ、これまでに構築したネットワークを活用しながら、ソフト面(現地の教育・研修)とハード面(設備整備)の両面からの支援、及びこれらの支援に向けた連携体制の確立に取り組んでいる。 | 引き続き、国立国際医療研究センターや国立がん研究センターを通じ、これまでに構築したネットワークを活用しながら、ソフト面(現地の教育・研修)とハード面(設備整備)の両面からの支援、及びこれらの支援に向けた連携体制の確立に取り組む。 | 厚労省研究開発政策課、結核感染症課 |
| 既存企業とベンチャー企業の連携を通じた医療機器の研究開発の促進 ・これまでは臨床現場側のニーズと産業界側の技術シーズとのマッチングを主として取り組んできたが、産業界側の技術シーズ同士の間合いや役割分担等の見直しにも意識を向けることにより、既存企業とベンチャー企業が互いに成長できる共存共栄の関係の実現に向けて取り組む。【◎経】 | 「地域連携拠点」(医工連携イノベーション推進事業として令和5年度予算:19億円の内数)を通じて、企業間連携の強化・推進を実施した。 | 「地域連携拠点」(医工連携イノベーション推進事業として令和6年度予算:19億円の内数)を通じて、更なる企業間連携の強化・推進を行う。 | 経済産業省医福室 |
| 【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】 | | | |
| 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 ・PMDA、国立医薬品食品衛生研究所やその他研究機関の連携のもと、First in Human、治験といった臨床評価への移行前の有効性・安全性の評価への非臨床評価の活用方法を検討し、レギュラトリーサイエンスに基づいた非臨床的な実験系・評価系の開発の支援に取り組む。【◎厚】 | 「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。 「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」(令和5年11月27日付け医薬機審発(12)第1号)及び「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業における「ワンストップ」の創設に基づき策定された試験方法の公表について」(令和5年11月27日付け医薬機審発(12)第4号)により、「冠動脈石灰化病変拡張デバイスの性能試験方法」、「血管塞栓用デバイスの血栓塞栓性能に関する試験方法」、「膵膵静脈ステントの局所圧縮負荷に関する耐久性試験方法」、「深部静脈血栓除去デバイスの血栓除去性能に関する試験方法」を公表した。 | 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、小児疾患や希少疾病用医療機器の更なる早期承認に向けて、非臨床試験等を効率的かつ有効的に活用するための具体的な方法を検討する予定。 日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価推進事業で採択されている「歯科インプラントの荷重要件に関する臨床評価に代替する非臨床評価法の確立」などについて、策定された非臨床評価法を令和6年度中に公表する予定。 | 厚労省医療機器審査管理課 |
| ・また、ベンチャー等の強固な研究開発基盤を持たない企業における研究開発の促進のきっかけとなることが期待されることから、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に取り組む。【◎厚、◎経】 | 「医療機器開発支援ネットワーク」や「地域連携拠点」(いずれも医工連携イノベーション推進事業として令和5年度予算:19億円の内数)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。 | 「医療機器開発支援ネットワーク」や「地域連携拠点」(いずれも医工連携イノベーション推進事業として令和6年度予算:19億円の内数)を通じ、企業と研究機関等とのマッチングがより一層進む環境を整備する。 | 厚労省ベンチャー室、経済産業省医福室 |
| 【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ての医療情報の集約】 | | | |
| 医療機器の研究開発等の目的に合致したデータベースの構築支援 ・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幅広い活用をあらかじめ念頭においての医療情報の収集・解析をする体制(必要なデータの種類・量・質を総合的に判断できる人材の配置も含む。)やシステムの構築、データの品質管理及び3次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に引き続き取り組む。【内、文、◎厚、◎経】 | ・3次バイオバンクの一つであるナショナルセンター・バイオバンクネットワークについて、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ている。 | 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ため、引き続き必要な予算措置を行う。 | 経済産業省、厚労省厚生科学課、研究開発政策課(文部科学省、内閣府) |
| 倫理審査委員会の審査の均てん化 ・医療情報の取扱いについて医療機関ごとにばらつきが生じないよう、法制度を遵守した判断がなされるようにするため、倫理審査委員会における審査の均てん化に資する方策について引き続き取り組む。【文、◎厚、◎経】 | 倫理指針の周知を通じ、倫理審査委員会における審査の均てん化に取り組むとともに、研究で用いられる試料・情報の取扱について、適切なインフォームド・コンセント手続等について審査されるよう、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「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイドライン(令和4年6月6日一部改正)」において示した。 | 引き続き、倫理審査委員会の委員が、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意見を述べることができるよう、適宜継続して教育・研修を受けることを求めるなど、倫理指針の周知を通じ、倫理審査委員会における審査の均てん化に取り組む。 | 厚労省厚生科学課、研究開発政策課(文部科学省、経済産業省、ヘル産課) |
| 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 ・画像データをはじめとする医療情報を用いた研究開発が加速化するよう、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に引き続き取り組む。【◎内、文、◎厚、◎経】 | 次世代医療基盤法が改正され、新たに匿名加工医療情報の利活用の仕組みが創設されるとともに、NDB等の公的データベースのデータと匿名加工医療情報との連携解析が可能となった。引き続き、制度周知等を通じて、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する匿名加工医療情報の提供を促進した。(令和5年12月までに累計37件) | 改正次世代医療基盤法を円滑に施行し、新たに創設された「匿名加工医療情報作成事業者」(匿名加工医療情報利用事業者)への認定申請を促進するとともに、匿名加工医療情報及び匿名加工医療情報の利活用拡大に引き続き取り組む。 | 内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省ヘル産課・医福室 |
| レジストリデータの活用促進 ・医師のデータ登録の負担も考慮し、必要とするデータのグラッドデザインを設定することを前提に、各種レジストリの活用を引き続き推進する。【◎厚】 | 企業による疾患登録情報の利活用のため、「クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業」(令和5年度予算:97百万円)において、アカデミアと企業とのマッチングを実施し、マッチングが成立したレジストリに対する伴走支援を実施するとともに、企業ニーズに応じたレジストリ改修を支援した。 また、「医療機器開発推進研究事業」(令和5年度予算:12億円)において、医療機器開発におけるレジストリ(疾患登録システム)の疾患登録情報を活用した臨床研究・治験を推進した。 | 引き続き、企業が研究開発に活用できるレジストリの環境を整備し、レジストリの情報を活用した医療機器の開発を支援する。 | 厚労省研究開発政策課 |

| | 令和5年度の実績・状況 | 令和6年度の取組予定 | 担当 |
|---|---|--|---------------------------------------|
| 【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】 | | | |
| 重点分野における医療機器の研究開発の促進 以下5分野を重点分野として設定し、アウトカムの改善度、費用対効果や実現可能性を踏まえつつ、社会実装をまたらす医療機器の研究開発の活性化をより一層図ることとし、「医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器」については、他の重点分野と比較して、喫緊の課題に対応するものであることから、当該分野については特に注力する。なお、いずれの分野の医療機器についても開発された結果として、定量的なエビデンスで有効性が確認されることが望ましい。【⑩内、文、厚、経】 | 重点5分野については、AMEDによる支援を中心に基礎から実用化まで一貫した研究開発を省庁横断的に推進した。具体的にAMEDにおいて関連するテーマの課題を以下のようにより採択支援を行った。(以下の採択課題には複数の重点分野にまたがる課題を含む) 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 ②事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 ③医療機器等研究開発推進事業において4件の課題を採択 ④臨床的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 ⑤高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ⑥高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ⑦高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ⑧高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ⑨高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ⑩高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ⑪高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ⑫高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ⑬高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ⑭高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ⑮高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ⑯高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ⑰高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ⑱高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ⑲高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ⑳高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ㉑高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ㉒高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ㉓高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ㉔高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ㉕高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ㉖高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ㉗高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ㉘高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ㉙高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ㉚高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ㉛高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ㉜高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ㉝高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ㉞高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ㉟高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ㊱高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ㊲高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ㊳高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ㊴高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ㊵高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ㊶高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ㊷高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ㊸高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ㊹高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ㊺高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ㊻高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ㊼高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ㊽高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ㊾高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 ㊿高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器 | 「引き続き、AMEDの医療機器・ヘルスケアプロジェクトにおいて、重点5分野を含むテーマについて研究開発を支援する。 | 内閣府(文部科学省、厚生労働省、経済産業省医務室) |
| 重点5分野の研究開発を支えるプラットフォームの整備 重点5分野の研究開発を支えるために以下の3つの基盤整備に取り組む。【担当省庁については、各プラットフォームに記載の対応を総合かつ計画的に実施すべき施策を参照】 | | | |
| 革新的な医療機器の要素技術の研究開発の促進 新しい予防、診断、治療を可能とする革新的な医療機器・システムの研究開発を促進するため、アカデミア等から幅広く要素技術等のシーズ発掘を進め、臨床応用に向けた原理検証やプロトタイプを製作すること等、実用化に向けた研究開発を引き続き支援していくべきである。その際には、異分野からの新規参入の重要性も踏まえ一定の関口を確保するとともに、事業承認や製造・販売までを見据え、研究開発の初期段階から、事業戦略、知的財産戦略、規制対応、製造・販売戦略等に関する支援の提供やマッチング等、企業とアカデミアの連携の促進に取り組む。また、海外市場の重要性を踏まえ、ニーズに応じた国際展開の可能性の調査・助言機能を整備する。【⑩文】 | 「医療機器等研究成果展開事業」(令和5年度予算、102億円)において、実用化支援や企業マッチングを実施するとともに、産産連携を通じて、研究者が持つ独自の技術シーズを革新的な医療機器・システムに繋げる成果を創出し、研究開発を推進した。 | 「引き続き、「医療機器等研究成果展開事業」(令和6年度予算(案)、109億円)において、実用化支援や企業マッチングを実施するとともに、さらに国際展開の可能性、調査・助言機能を整備して、産産連携を通じて、研究者が持つ独自の技術シーズを革新的な医療機器・システムに繋げる成果を創出し、研究開発を推進する。 | 文部科学省 |
| ・SaMDについては、上市後の汎用機器のOSのアップデートに伴うメンテナンス等の特有のコスト構造等の違いを整理した上で、産業界と行政の連携もSaMDの研究開発の促進に向けた論点の整理に引き続き取り組む。【⑩厚、⑩経】 | ・SaMDに関する萌芽的シーズの把握や、開発における考え方の整理に関する課題について、産産開発者と規制当局関係者とがその解決に向けた情報共有や思惟のない意見交換を行うことを目的として「SaMD産産連携フォーラム」を開催(令和5年9月21日)。 | 「SaMD産産連携フォーラム」を継続的に開催し、産業界と行政の連携のもとSaMDの研究開発の促進に向けた論点の整理に引き続き取り組む。 | 経済産業省医務室、厚生労働省医務室 |
| 医療機器の研究開発に関するガイドライン・ルール等の整備 上市の迅速化に資する、革新的な医療機器の研究開発や評価の方法を明確にする医療機器ガイドラインを策定する。また、ガイドラインの検討のため、国内外の医療や技術、規制、標準等の動向を体系的に反映し、策定プロセスを明確化するルール・インテリジェンス機能を構築する。【厚、⑩経】 | ・「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業」(国衛研) 令和5年度の国衛研委託事業で「脱細胞化組織」「半月板修復再生用医療機器」(包括的高度慢性下肢虚血用医療機器)に係る次世代医療機器評価指標の策定に向けた議論を行った。 「医療機器等における開発ガイドライン策定事業」(先進的研究開発・開発体制強化事業 令和5年度予算、40億円の内数)を通じて、医療機器等の開発における工学的安定性や生物学的安定性に関する各評価項目の試験方法等々、医療機器開発ガイドラインとして整備した。またガイドラインの策定領域を整備し、ルール・インテリジェンス機能の運用を開始し策定プロセスの明確化に努めた。 | ・「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業」(国衛研) 令和6年度の国衛研委託事業で、引き続き「包括的高度慢性下肢虚血用医療機器」に係る次世代医療機器評価指標の策定に向けて議論を継続して行う予定。その他、令和5年度内に開催される合同協議会にて決定されるテーマについても、次世代医療機器評価指標を策定する予定。 また、「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業」に基づき令和5年度までに策定された「脱細胞化組織」及び「半月板修復再生用医療機器」の評価指標については、令和6年度中に公表する予定。 引き続き「医療機器等における開発ガイドライン策定事業」(先進的研究開発・開発体制強化事業として令和6年度予算案、37億円の内数)を通じて、革新的な医療機器開発に資するガイドラインについて、インテリジェンス機能を通じて明確なプロセスの元で策定に努める。 | 経済産業省医務室(厚労省医療機器審査管理課) |
| 【国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加】 | | | |
| 協力覚書を踏まえた日本の技術・医療機器の国際展開 各国とのヘルスケア等の分野での協力覚書を踏まえ、相手国の医療の発展に貢献する有望な医療機器・技術・サービスの国際展開の後押しに取り組む。【⑩内官、総、厚、経】 | ・アジア健康構想及びアフリカ健康構想に基づき、アジア、アフリカに向けて、日本の医療機器・技術・サービスを紹介するセミナーの開催や、現地での実証の支援等を行った。 ・ベトナムとは、ハノイにおいてIoT・高齢化に関する産官学医連携のワークショップを実施し、ベトナムの医療課題に対し日本の医療機器がどのように貢献できるのかについて議論した。 ・またERIAとMEJが推進する、アジア等新興国との産学医横断的プラットフォーム組成を目指すMexx構想に基づき、MEVフォーラムを3国実施した。 ・さらに、第1回日本ヘルスケア合同委員会を開催し、政府間の協議も実施し、今後の継続的な連携を確認した。 ・このほか、インドとも第2回日印ヘルスケア合同委員会を開催した。 ・アフリカとは、ナイロビにおいて「1日本病院」のイベントを開催したほか、ケニアおよびタンザニアの現地キーパーソンを訪問、またケニアについてはキーパーソンを招聘し、日本の医療機器をアピールした。 | 引き続き、アジア健康構想及びアフリカ健康構想に基づき、日本の医療機器・技術・サービスの国際展開を推進する。 ・Mexx構想を更に推進し、MoC締結国を中心にインド等での新規拠点設立やベトナム(MEV)における個別プロジェクト支援を実施し、現地医療関係者等との関係構築を進める。 ・医療技術等国際展開事業で、日本の専門家の派遣及び外国の専門家の受け入れによる医療人材の育成事業を継続する。 | 内閣官房(総務省、厚生労働省、経済産業省ヘルスケア課) |
| 海外の医療従事者・医療機関との関係構築による国際展開 医療機器・技術・サービスの国際展開において、特に途上国では現地の医療従事者への教育は重要であり、現地における適切なガイドライン等の策定や医療技術を適切に普及させるための体制構築をけん引できるような医療従事者と我が国の企業や医療機関との関係構築を後押しするような仕組みが必要である。国内の医療従事者、医療機関、関係学会と企業がより緊密に連携し、現地の医療人材の育成や医療技術の普及を一体的に推進する質の高いトレーニング等を通じて、現地の医療従事者等との関係構築できるよう支援に引き続き取り組む。【⑩厚、経】 | ・ERIAとMEJが推進する、アジア等新興国との産学医横断的プラットフォーム組成を目指すMexx構想に基づき、MEVフォーラムを3国実施し、現地医療関係者等との関係構築を支援。 ・制度・事業環境整備事業において、R5年度はベトナム・タイにおいて国内の医療従事者等と企業で連携し、現地の医療人材育成やガイドライン策定等支援を行った。 ・医療技術等国際展開事業では、日本の専門家の派遣及び外国の専門家の受け入れによる医療人材の育成事業を実施している。R5年度は、主にアジア、アフリカの計13カ国に対し、35のテーマにて実施。 | ・Mexx構想を更に推進し、MoC締結国を中心にインド等での新規拠点設立やベトナム(MEV)における個別プロジェクト支援を実施し、現地医療関係者等との関係構築を進める。 ・医療技術等国際展開事業で、日本の専門家の派遣及び外国の専門家の受け入れによる医療人材の育成事業を継続する。 | 経済産業省ヘル産課、厚生労働省国際展開推進室 |
| 新興国・途上国の医療ニーズと日本の医療機器産業のマッチングによる国際展開 日本企業は、日本の市場に合わせた医療機器を開発する傾向がある一方、国際展開に当たっては、相手国のニーズを汲み取り重要である。日本企業が相手国の医療の事情やニーズを十分に把握・理解できる機会の充実に取り組むことにより、先進国とともに新興国・途上国の医療ニーズに適した医療機器の研究開発・展開につなげる。【⑩厚、経】 | ・ケニアにおいて現地キーパーソンを訪問する官民ミッション及び招聘ミッションを実施し、現地政府も含むキーパーソンとの意見交換を実施し、相手国の実態・ニーズ把握を行い、課題解決に資する日本の医療機器をアピールした。 ・「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業」では、R5年度は、インドネシアを対象とした新規採択課題の開発支援を開始。 ・過去採択事業の内、R5年度は新たに2件の現地上市を実施。 | ・引き続き、アフリカにおける医療関係者等との関係構築を進める。 ・「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業」で、アフリカ地域固有のニーズを踏まえた製品の研究開発を推進する。 | (経済産業省ヘル産課、厚生労働省国際展開推進室) |
| 国際機関の制度や枠組を活用した新興国・途上国への国際展開 WHOによる事前認証や推奨の取得により途上国における薬事審査プロセスが迅速化・簡略化されることや、国連機関等が医療機器を調達する際にこれらの取得が求められることがある。日本企業の医療機器のWHOによる事前認証や推奨の取得推進に向けた支援に引き続き取り組む。【⑩厚】 | ・「WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO推奨機器要買掲載推進事業」では、日本企業のWHO事前認証等の取得を支援しており、R5年度は6件の支援を実施。 | ・「WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO推奨機器要買掲載推進事業」で、日本企業のWHO事前認証等の取得を支援を継続する。 | 厚生労働省国際展開推進室 |
| 新興国・途上国における医療機器の展開では、国連機関等による国際公共調達を介した展開が有用な手段の一つになるとともに、新興国・途上国の市場の開拓につながる可能性がある。欧米先進国やアジアの新興国・途上国は戦略的にこれを活用しており、新興国・途上国を含めて国際展開を推進するために、日本においても国際公共調達への日本企業の医療機器の参入を政府として後押しする。【⑩厚】 | ・「国際機関の調達枠組を活用した医薬品・医療機器産業等の海外促進事業」では、R4年度10月に開設した国際公共調達情報プラットフォームを通じて、国際公共調達に関する情報の提供を実施した。またプラットフォームを介して、7社からの相談を受け付け、助言提供を実施した。 | ・「国際機関の調達枠組を活用した医薬品・医療機器産業等の海外促進事業」で、日本企業への国際公共調達情報の提供、相談受付、助言提供を継続するとともに、日本企業の製品及び取組について国際機関等への情報発信強化に取り組む。 | 厚生労働省国際展開推進室 |
| 国際展開支援における業界団体と行政の連携強化 医療機器・技術・サービスの国際展開に当たっては、個々の自努力だけでは解決できない課題も多く存在する。そのような課題の解決に当たっては、行政による政策的対応のほか、業界団体としての活動や民間企業同士が連携して対応することも有効かつ重要である。昨今、医療機器関連企業同士が連携してビジネスの実情や課題を踏まえて内外政府等に様々な提案や働きかけを行う、医療器や製薬、介護等の他産業との連携によってイノベーションの創出やサービスの高度化を図る、海外の医療関連産業界や医療界等とのネットワークを強化する等の活動が展開されており、このような民間主導の活動をはじめ、産業界の自発的・意欲的な取組を強化するとともに、産業界と行政の一層の連携を図る。【⑩厚、⑩経】 | ・MEDISOでは、グローバル市場でのビジネス展開を支援するため、海外のエコシステムや支援機関等と連携し、国内医療系ベンチャーのPR機会の創出、ネットワーク形成の促進等支援を行った。 ・ヘルスケアに関するプラットフォーム構築を支援。Healthcare Innovation Hubにて、スタートアップ企業等からの相談を受け付け、支援者・支援団体(InnoHubアドバイザー・サポーター団体)等へのマッチングや情報提供を行い相談者への支援を実施した。 ・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、医療機関に医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するための拠点整備を行った。また、各医療機関の特色を活かした拠点整備を行い、国内外の医療ニーズを満たす医療機器開発を促進してきた。 | ・MEDISOにおいて、グローバル市場でのビジネス展開を支援するため、海外のエコシステムや支援機関等と連携し、国内医療系ベンチャーのPR機会の創出、ネットワーク形成の促進に引き続き取り組む。 ・引き続き、Healthcare Innovation Hubにて、スタートアップ企業等からの相談を受け付け、支援者・支援団体(InnoHubアドバイザー・サポーター団体)等へのマッチングや情報提供を行い相談者への支援を実施する。 ・優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業において、臨床現場のニーズに応じた優れた医療機器の創出に向けて、医療機器創出人材の育成・リスキリングを提供すると共に、医療機器スタートアップを伴った支援する拠点整備を進めていく予定。 | 経済産業省ヘル産課、厚生労働省国際展開推進室、医療機器政策室、ベンチャー課 |
| 国際展開支援における各省庁の連携強化 医療機器・技術・サービスの国際展開に係る各省庁間の連携や体制強化に向けて取り組む。【⑩内官、文、厚、経】 | ・健康・医療産業等国際展開協議会を開催し、健康・医療関連産業の国際展開等に係る取組を関係府省・関係機関が連携して進めた。 ・ナイロビの「1日本病院」は経済産業省と合同で実施した。 ・アフリカ健康構想の下実施したオンラインセミナーには、厚生労働省・経済産業省を含めた関係省庁から、医療機器の国際展開に関する政府支援事業を発表した。 | 引き続き、健康・医療産業等国際展開協議会等を通じ、健康・医療関連産業の国際展開等に係る取組を関係府省・関係機関が連携して進める。 | 内閣官房(文部科学省、厚生労働省、経済産業省ヘル産課) |
| 個別企業に対する国際展開の支援機能の強化 日本企業が有する国際展開・技術・サービスの国際展開を推進するため、将来的に、革新的な事業成果や市場の拡大につながることで、現地の医療水準向上に資すること等が見込まれる事業に係る個別企業への事業化実証支援や相談支援等、個別に適切な支援を提供する体制の構築に取り組む。【⑩厚、⑩経】 | ・ヘルスケア産業国際展開推進事業員補助金事業にて9件採択し、基礎調査・事業化実証支援を行った。またJETROに委託し、医療機器分野専門家相談サービスにて、相談窓口を設ける等適切な支援を提供する体制の構築を行った。 ・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、医療機関に医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するための拠点整備を行った。また、各医療機関の特色を活かした拠点整備を行い、国内外の医療ニーズを満たす医療機器開発を促進してきた。 | 引き続き、ヘルスケア産業国際展開推進事業で企業が海外展開するにあたっての、基礎調査・実証調査支援や医療機器分野専門家相談サービスにて相談窓口を設ける等、適切な支援を提供する体制の構築を行う。 ・優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業において、臨床現場のニーズに応じた優れた医療機器の創出に向けて、医療機器創出人材の育成・リスキリングを提供すると共に、医療機器スタートアップを伴った支援する拠点整備を進めていく予定。 ・医療機器の国際展開について、「医療機器産業海外実証調査事業」において「海外のドメック拠点の整備」に関する調査を行った。 | 経済産業省ヘル産課、厚生労働省国際展開推進室、医療機器政策室 |
| 産業界ではアプローチが困難な情報や企業間で共有が困難な情報の収集・共有 国際展開を推進する上で必要な情報の中には、情報の量・質・信頼性の観点から産業界のみで収集困難な情報や、個社で収集できた場合でも、当該情報を産業界全体で共有することが有益であっても、個社内部に留まり形式知として共有されないといった実態もある。そのため、産業界からの相談・要望を踏まえ、行政が国際展開に資する情報の収集・整理し、産業界全体で共有できるように取り組む。【⑩厚、⑩経】 | ・「個別概要情報、政府からの支援に関する情報、医療機器規制レポート等」を、ユーザーへのヒアリングを行い更新の上、ヘルスケア国際展開ウェブサイトにて公開し、産業界全体で共有できるよう取り組んだ。個別概要情報は、今後成長が見込まれるアフリカ圏を追加した。 ・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、医療機関に医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するための拠点整備を行った。また、各医療機関の特色を活かした拠点整備を行い、国内外の医療ニーズを満たす医療機器開発を促進してきた。 ・医療機器の国際展開について、「医療機器産業海外実証調査事業」において「海外のドメック拠点の整備」に関する調査を行った。 | 引き続き、個別概要情報、政府からの支援に関する情報、医療機器規制レポート等を、ユーザーへのヒアリングを行い更新の上、ヘルスケア国際展開ウェブサイトにて公開する。 ・優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業において、臨床現場のニーズに応じた優れた医療機器の創出に向けて、医療機器創出人材の育成・リスキリングを提供すると共に、医療機器スタートアップを伴った支援する拠点整備を進めていく予定。 ・医療機器の国際展開について、「医療機器産業海外実証調査事業」において「海外のドメック拠点の整備」に関する調査を行った。 | 経済産業省ヘル産課、厚生労働省国際展開推進室、医療機器政策室 |
| 販路開拓の支援 特に中小企業にとっては、自社で海外支社を持つ販売・メンテナンス等の対応を行うことは難しく、現地の有力な医療機器代理店との連携を後押しする取組が必要である。商談会の実施や展示会への出展支援等、販路開拓の支援に引き続き取り組む。【⑩経】 | JETROを通じ、医療機器、介護関連の商談会や海外展示会への出展支援を実施し、事業者の販路開拓支援の取組を行った。 | 引き続き、JETROを通じ、医療機器、介護関連の商談会や海外展示会への出展支援を実施する。 | 経済産業省ヘル産課 |
| 医療機器の販売においては、現地の事業登録はもろろんのこと、各国における医療機器の輸入・販売に必要な手続き(ライセンスの申請方法等)や、調達プロセス等の情報を正しく理解したマーケティング活動が必要であり、そうした活動が可能となるような支援に引き続き取り組む。【⑩経】 | ヘルスケア国際展開ウェブサイトにて医療機器規制レポートを公開し、医療機器分野専門家相談サービスにて事業関連とマーケティングに関する相談窓口を設け、事業者が現地の情報を正しく理解できるよう支援を行った。 | 引き続き、ヘルスケア国際展開ウェブサイトにて医療機器規制レポートを公開し、医療機器分野専門家相談サービスにて事業関連とマーケティングに関する相談窓口を設けた支援を実施する。 | 経済産業省ヘル産課 |

| | 令和5年度の実績・状況 | 令和6年度の取組予定 | 担当 | | |
|---|---|---|--|--|------------|
| (2)「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」に向けて | | | | | |
| | 【早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築】 | | | | |
| | Software as a Medical Device (SaMD)の実用化促進 ・これらの実用化を支援するため、プログラム等の最先端医療機器の審査技術改革として進めている「DASH for SaMD」の進捗を引き続きフォローアップするとともに、医療機器の研究開発の進展を踏まえ、迅速な実用化に向け、必要に応じて新たな支援策に取り組む。【◎厚】 | 「SaMD米国調査及び国内制度整備事業」(令和5年度)を実施した。 「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンスの公表について」(令和5年5月29日事務連絡)を公表した。 「プログラム医療機器に係る優先的な審査等の試行的実施(第二回)について」(令和5年6月30日付発生機審発 0630 第2号)を公表し、令和5年1月16日に優先的な審査等の対象品目として3品目の指定を行った。 ・令和5年9月6日に「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2(DASH for SaMD2)」を踏まえ、引き続き、薬事承認・保険適用までの予見可能性の確保や、日本発プログラム医療機器の研究開発の加速・国際市場への展開の推進に向けた取組みを継続する。 「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」(令和5年11月16日付発生機審発1116第2号)を公表した。 「プログラム医療機器の変更計画の承認申請に関する申請書及び添付資料の記載事例について」(令和5年12月22日付事務連絡)を公表した。 「医療機器 人工知能関連技術を活用した医療機器 プログラム医療機器の変更計画の承認申請に関する質疑応答集(Q&A)」について(令和5年12月22日付事務連絡)を公表した。 「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」(令和5年11月16日付発生機審発1116第2号)に関するQ&Aを令和5年度中に公表予定。 | 「プログラム医療機器に係る優先的な審査等の試行的実施について」を継続する。 ・新たなプログラム医療機器の審査ポイント及び認証基準を策定する。 ・令和5年9月6日に「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2(DASH for SaMD2)」を踏まえ、引き続き、薬事承認・保険適用までの予見可能性の確保や、日本発プログラム医療機器の研究開発の加速・国際市場への展開の推進に向けた取組みを継続する。 | 厚労省医療機器審査管理課 | |
| | ・また、実用化促進に向けた産官学の連携強化に引き続き取り組む。【◎厚、経】 | ・令和5年9月21日にSaMD産官学連携フォーラムを開催した。 ・令和6年2月7日にSaMD産官学サプフォーラムを開催した。 | ・SaMD産官学連携フォーラム、SaMD産官学サプフォーラムを開催する。 | 厚労省医療機器審査管理課(経済産業省医福室) | |
| | サイバーセキュリティに関する規格・手引きの整備 ・今後、SaMD等の外部のネットワークと接続し、機能を発揮する医療機器においてはユーザーを含む各ステークホルダーによるサイバーセキュリティの担保が重要であり、各ステークホルダーにおける責任分担等、現場への実装に向けて検討が必要な論点を整理しつつ、各製品において必要なサイバーセキュリティに関する規格や手引きの整備に取り組む。【◎厚】 | ・令和5年度末の医療機器のサイバーセキュリティの確保を目的とした医療機器の基本要件基準の改正(第12条第3項の追加)に付随して、製造販売業者が対応すべき内容について、「医療機器の基本要件基準第12条第3項の適合性の確認について」(令和5年5月23日付発生機審発0523第1号)や「医療機器の基本要件基準第12条第3項の適用に関する質疑応答集(Q&A)」について(令和5年7月20日事務連絡)等で明確化した。 | ・製造販売業者等が実施すべき医療機器のサイバーセキュリティ対策について、SBOMの活用やレガシー医療機器に向けた対策といった、国際的にも議論されている内容について、本邦においても製造販売業者への調査を行い、製造販売業者向けの手引書の改訂等を実施する。 | 厚労省医療機器審査管理課・医薬安全対策課 | |
| | 有事における新規医療機器の早期実用化に向けた取組 ・有事において、臨床現場に必要とされる医療機器が早期に研究開発され、上市されるために必要な環境の整備に取り組む。【◎厚】 | ・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した。(対応済み) | (対応済み) | 厚労省医療機器審査管理課 | |
| | 【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】 | | | | |
| | イノベーションへの適切な評価 ・我が国におけるSaMDを含めた革新的な医療機器の実用化を進めるため、保険医療材料制度等におけるイノベーションの適切な評価を、周期性・有用性に対する評価、新規医療材料を用いた技術の評価、機能区分の細分化、合理化及び定義の見直し等により引き続き推進する。【◎厚】 | 令和6年度診療報酬改定において、 ・チャレンジ性の取得に係る申請が可能な期間を拡大するとともに、対象に体外診断用医薬品を追加 ・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の特性を踏まえた制度の見直しを行うとともに、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・合理化等を実施した。 | ・令和6年度診療報酬改定による影響を注視しつつ、保険適用希望のある医療機器について、適切な評価を行い迅速に保険適用する。 | 厚労省医療課 | |
| | 保険導入の手引きの作成 ・保険医療材料価格制度の概要や直近の診療報酬改定の内容等をまとめた手引きを作成する。【◎厚】 | | | ・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」を作成する予定である。 | 厚労省医療機器政策室 |
| | 【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】 | | | | |
| | 国際的な規制調和活動への積極的な参加 ・優れた医療機器の迅速な国内への導入を図るようとするため、また国内に上市された製品を国際展開しようとした際に他国の規制が障壁とならないようするため、IMDRFやHDI等国際的な規制調和活動に引き続き取り組む。【◎厚】 | 医療機器に関する国際的な規制調和活動について、次のおり主体的な対応を行った。 ・IMDRFについては、管理委員会・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。 ・HDIについては、目録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を東京で令和5年12月14日に開催した。 ・令和4年度に加盟したGHPPIについては、正式メンバーとして年次会合・技術委員会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行った。 | 引き続き、医療機器の国際的な規制調和の場への主体的な参加を通じて、国際的なガイダンスの作成を進める。 ・特に、日本は2025年に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ていく。 | 厚労省医療機器審査管理課・国際薬事規制室 | |
| | 新興国・途上国に対する規制調和の促進及び日本を参照国制度の対象とする国の充実 ・中長期の市場拡大を考慮し、東南アジア地域等の新興国・途上国への日本企業の医療機器の国際展開を促進する取組も重要であり、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの活動等を通じた規制調和や日本を参照国制度の対象とする国の充実に向けて引き続き取り組む。【◎厚】 | 令和5年度は、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおいて各国規制当局担当者向けに医療機器に関するセミナーを2回開催した(対面1回、オンライン2回)。 ・また、令和5年度は、タイ、台湾、インドネシア、韓国の医療機器当局とのバイ会合を開催し、日本を参照国とする対応に向けた議論を進めた。 | 引き続き、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおいて各国規制当局担当者向けに医療機器に関するセミナーを開催するとともに、アジア諸国と日本を参照国とする対応に向けた調整を進める。 | 厚労省医療機器審査管理課・国際薬事規制室 | |
| | 医療機器開発ガイドラインと国際標準化の活動強化 ・医療機器開発ガイドラインを有効に活用し、日本の薬事承認審査や製品特性を踏まえた内容がISO等の国際規格により適切に反映されるように、国際規格の策定プロセスにおいて主導的な役割を果たすための体制の整備に引き続き取り組む。【◎厚、◎経】 | 「医療機器国際標準化戦略推進事業」により、医療機器等のISO/IEC等の国際規格について、日本の考え方が反映された規格の国際標準化の促進を行った。また、国際標準化推進に関し、ASEAN加盟国を対象とした医療機器の基準等に関するワークショップを令和5年12月4日に開催した。 「医療機器等における開発ガイドライン策定事業」(先進的研究開発・開発体制強化事業 令和5年度予算:40億円の内数)を通じて、医療機器等の開発における工学的安定性や生物学的安定性に関する各評価項目の試験方法等を、医療機器開発ガイドラインとして整備した。またガイダンスの策定領域を整備し、ルールインテリジェンス機能の運用を開始し策定プロセスの明確化に努めた。また、先進的研究開発・開発体制強化事業のうち、令和3年度終了の国際規格向けのテーマ「内視鏡外科手術のデータベース構築に資する横断的基盤整備」を国際ルール形成・市場創造型標準化推進事業(令和5年度予算:22億円の内数)に推薦し、採択に至った。 | 「医療機器国際標準化戦略推進事業」により、引き続き、医療機器等のISO/IEC等の国際規格について、日本の考え方が反映された規格の国際標準化等の促進を行った。 ・引き続き、「医療機器等における開発ガイドライン策定事業」(先進的研究開発・開発体制強化事業として令和6年度予算案:37億円の内数)を通じて、革新的な医療機器開発に資するガイドラインについて、インテリジェンス機能を通じて明確なプロセスの元で策定に努める。また、国際ルール形成・市場創造型標準化推進事業(令和6年度予算案:22億円の内数)を通じた医療機器関連のISO策定に協力する | 経済産業省医福室、厚労省医療機器審査管理課 | |
| | ・国際標準化において主導的な役割を果たすために行政のみならず産業界の協力が不可欠であり、産官学の連携の更なる強化に取り組む。【厚、◎経】 | 国際ルール形成・市場創造型標準化推進事業(令和5年度予算:22億円の内数)において、企業とアカデミアが連携し、医療動向の活用促進に向けた管理規格に関する国際標準策定を目指して、活動を開始した。 ・日本医療機器産業連合会の国際規格審議団体分科会に厚生労働省やPMDAが参加するなど、国際標準化に取り組んでいる国内審議団体や医療機器業界と協力体制を構築した。 | 引き続き、国際ルール形成・市場創造型標準化推進事業(令和6年度予算案:22億円の内数)において、企業とアカデミアが連携し、医療動向の活用促進に向けた管理規格に関する国際標準策定を目指して、活動を実施する。 「医療機器国際標準化戦略推進事業」において国内審議団体への財政支援(補助率1/2)を新たに実施するための費用も計上した予算を要求中。 ・継続的な意見交換の場の設定など、医療機器業界との協力体制を構築し、国際標準化議論において日本が主導的な役割を果たすための活動を、引き続き行っていく。 | 経済産業省医福室、(厚労省医療機器審査管理課) | |
| (3)「国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保」に向けて | | | | | |
| | 【国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加】(再掲) | | | | |
| | (上記参照) | | | | |
| | 【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) | | | | |
| | (上記参照) | | | | |
| | 【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】 | | | | |
| | 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 ・国民の生命・健康を守るため、医療上必要不可欠な医療機器の安定的かつ継続的な供給が担保できるような仕組みの構築に向けて、まずは医療上必要不可欠な医療機器の明確化に取り組む。【◎厚、◎経】 | ・業界団体(一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人日本臨床検査業協会、日本医療機器テクノロジー協会、米国医療機器-IVD工業会、EBC医療機器-IVD委員会、一般社団法人日本医療機器販売業協会)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を行った。 | 「医療機器等安定供給確保事業」にて、個別の供給不安等の案件において継続的な供給を行うための取組の検討を行う。 | 経済産業省医福室、厚労省医療機器政策室 | |
| | ・新型コロナウイルスの感染拡大と同様に、有事にはロックダウンによる工場閉鎖や輸送への影響によるサプライチェーンの変化があり、医療機器の供給不安が生じることがある。サプライチェーンの変化に伴う供給不安の予防策を講じることができるように、医療上必要不可欠な医療機器のサプライチェーンの実態の把握に向けて、仕組みの検討も含めて取り組む。【◎厚、◎経】 | 「サプライチェーン実態把握等による医療機器安定供給確保事業」内にて、人工呼吸器、酸素濃縮装置、パルスオキシメーター、注射針、シリッジ、PCR検査装置、PCR検査試薬、抗原定性検査キットのサプライチェーン調査を行い、サプライチェーンの把握と対応策について検討した。 | 「医療機器等安定供給確保事業」にて、必要に応じてサプライチェーン調査及び供給不安要因分析調査を行い、対応策について検討する。 | 経済産業省医福室、厚労省医療機器政策室 | |
| | ・有事に向けた備えとしての観点も含め、平時からの需給動向の把握及び研究開発支援、上市後支援を中心に上記で把握したサプライチェーン上の問題を踏まえて、平時から供給力を高めることに取り組む。【◎厚、◎経】 | 「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業(医療機器開発体制強化)」(令和5年度予算:40億円の内数)を通じて、感染症、各種災害等の非常事態において必要な医療機器、又は本邦の医療提供の維持に必要な医療機器であり、かつ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。 「サプライチェーン実態把握等による医療機器安定供給確保事業」内にて、人工呼吸器、酸素濃縮装置、パルスオキシメーター、注射針、シリッジ、PCR検査装置、PCR検査試薬、抗原定性検査キットの平時の供給力を把握し、供給力を高めるための対応策について検討した。 | 引き続き「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業(医療機器開発体制強化)」(令和6年度予算案:37億円の内数)を通じて、感染症、各種災害等の非常事態において必要な医療機器、又は本邦の医療提供の維持に必要な医療機器であり、かつ海外からの供給途絶リスクがある医療機器の開発・改良を支援する。 「医療機器等安定供給確保事業」にて、調査対象品目の「感染症法等ガイドライン」に基づき供給状況の把握に努めつつ、供給不安が生じた製品の対応及び代替品による供給継続への対応を行う。 | 経済産業省医福室、厚労省医療機器政策室 | |
| | 医療機器の供給不安について協議・検討する場の設置 ・平時のみならず、有事においても医療上必要不可欠な医療機器の安定供給が可能となるよう、供給不安が生じた際に、その原因と解決の方向性について議論する場の構築に取り組む。【◎厚、◎経】 | 「サプライチェーン実態把握等による医療機器安定供給確保事業」内にて、業界団体(一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人日本臨床検査業協会、日本医療機器テクノロジー協会、EBC医療機器-IVD工業会、EBC医療機器-IVD委員会、一般社団法人日本医療機器販売業協会)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た。また個別の供給不安等の案件を解決するためのWGも設置した。 | 「医療機器等安定供給確保事業」にて、供給不安が生じた場合に必要に応じ関係学会や当該製品の製造販売業者や代替品の製造販売業者が協議するための場を設定する。 | 経済産業省医福室、厚労省医療機器政策室 | |
| | <有事における新規医療機器の早期実用化に向けた取組>(再掲) | | | | |
| | ・有事において、臨床現場に必要とされる医療機器が早期に研究開発され、上市されるために必要な環境の整備に取り組む。【◎厚】 | ・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した。(対応済み) | (対応済み) | 厚労省医療機器審査管理課 | |