

医療機器基本計画に関する 各省における取り組みの状況について

- 厚生労働省における取り組み
- 経済産業省における取り組み
- 文部科学省における取り組み
- 内閣官房・内閣府における取り組み

1. 我が国の地位の確立
2. 魅力的な環境の構築
3. アクセシビリティの確保



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5年度補正予算額：7.1億円

1 事業の目的

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・リスキリングし、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、これらの課題を解決し、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 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当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

スタートアップ等に対する伴走支援

アカデミアやスタートアップ等が有する医療機器となりうるシーズの開発あるいは企業導出等に向けて、開発ステージに応じて必要となる課題を整理し、実用化に向けて必要となる伴走支援を提供する。

令和7年度実施方針

これまでの取組に加え、海外ネットワークの構築を行うとともに、臨床上の有用性の実証の場を提供する拠点の整備を行い、更なる拠点機能の強化を行う。

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

令和6年度実績（令和6年12月時点）

・臨床現場等見学者	1010人
・研修等参加企業数	1360社
・医療ニーズ収集	817件
・シンポジウム・セミナー	開催回数 161回 参加人数 8857人
・伴走支援	支援企業数 327社 打合せ実施件数 324社

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）



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

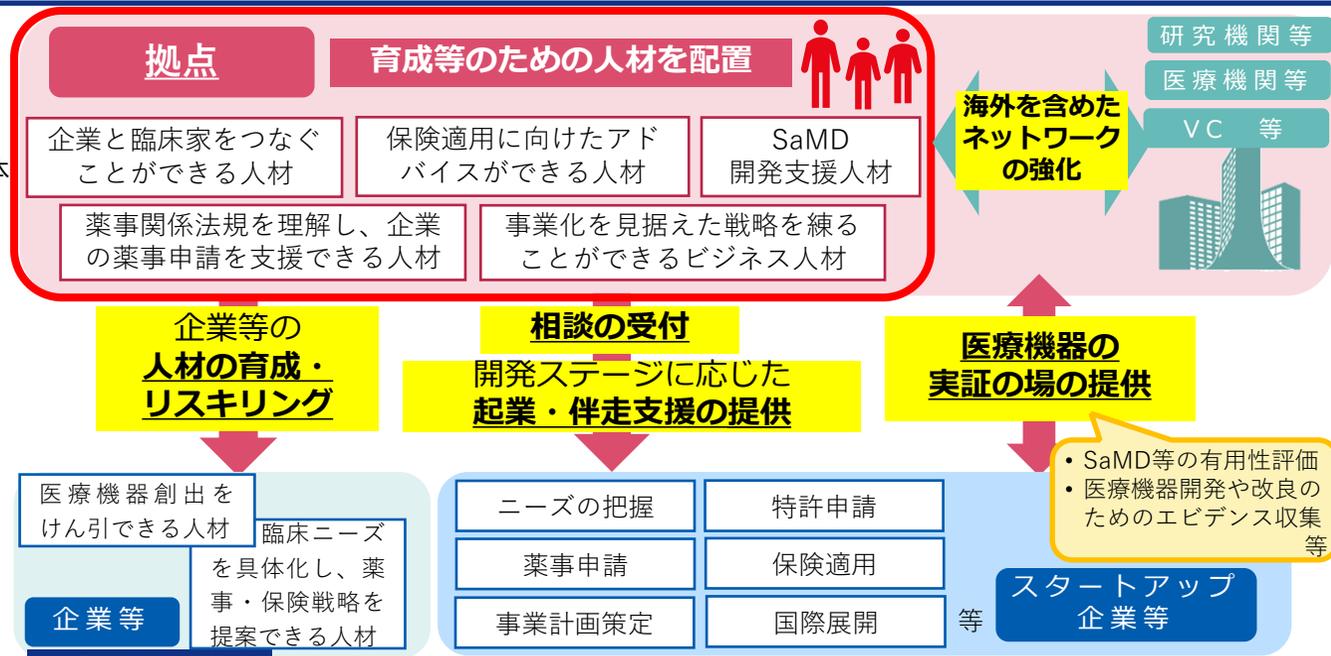
1 事業の目的

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、デバイスの臨床上的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的有用性を実証できる場を提供する。**



実施主体等

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：定額
 ※AMEDにおいて公募により研究者・民間事業者等を選定。

採択予定数・単価：15 拠点程度を想定

- ・人材育成・リスクリング推進拠点枠：1拠点あたり約21百万円 × 8拠点
- ・スタートアップ等支援拠点枠：1拠点あたり約65百万円 × 4拠点
- ・オープンイノベーションハブ拠点枠：1拠点あたり約114百万円 × 3拠点

医療系ベンチャー育成支援事業

令和6年度当初予算 4.4億円（4.4億円） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- ◆ **MEDISO (MEDical Innovation Support Office)** とは、医薬品・医療機器等について、アカデミアやベンチャー企業が有するシーズを実用化につなげるために、研究開発から上市に至るまでの各段階で生じた課題等に総合的な支援を行うための事業。
- ◆ 医療系ベンチャー企業等にアドバイスを行うメンターとなる人材（以下、サポーターと称する）と各ベンチャー企業のニーズに応じたマッチングの推進には、ベンチャー育成のためのエコシステムの確立に向けて大変重要であり、**MEDISO**では、多様な分野の専門家を「サポーター」として登録している。
- ◆ 相談案件は常勤サポーターが精査し、より専門性が高い相談については非常勤サポーターとの面談設定やマッチングを行い、支援計画作成、VC等へのプレゼン資料作成支援等、多様な相談に対してワンストップで支援を実施。
- ◆ さらに、有望なシーズに対しては、知財調査や市場性調査（フィージビリティスタディ）、大企業やアカデミアの人材をベンチャーに派遣するハンズオンマッチング等により、シーズの実用化を見据えた総合的な支援を実施。

2 事業の概要・スキーム、実施主体等



3 事業実績

相談実施総件数：1100件超
(2018年2月～2023年7月末)

経済産業省「InnoHub」、PMDA、AMED、医療機器開発支援ネットワーク（MEDIC）等とも連携

MEDISOで実施している支援プログラム



企業相談

医療系ベンチャー企業やアカデミアの持つ課題を知見ある専門家により解決



MEDISO Open Hours

相談業務の簡易版を平日10時～、11時～に開催。
事前書類提出なしで気軽に相談！



シーズ宝箱

医療系ベンチャー企業・アカデミアと、
医療系企業やVC等投資家のマッチング機会提供



人材交流

医療系ベンチャー企業に対し、適切な人材を
マッチングさせ、ハンズオン支援



ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット

ベンチャー企業と、大企業や支援機関の
マッチング機会創出のため展示会を開催



知財戦略策定支援

有望なシーズに対し、実用化を図るための
総合的な調査・支援を実施



ベンチャー企業・アカデミア向けセミナー

ベンチャー企業・アカデミアに対し
専門家によるセミナーを提供



起業プログラム

起業を志す方たちに対する、
起業支援プログラム



VC向け研修会

VCを対象とした
セミナーの開催



ベンチャー支援ガイドブック

ベンチャー企業の課題解決の一助となるよう
ガイドブックを提供



支援ネットワーク構築・拡充

PMDA、AMED、InnoHub、IPAS、
Block Buster TOKYO等の連携拡充



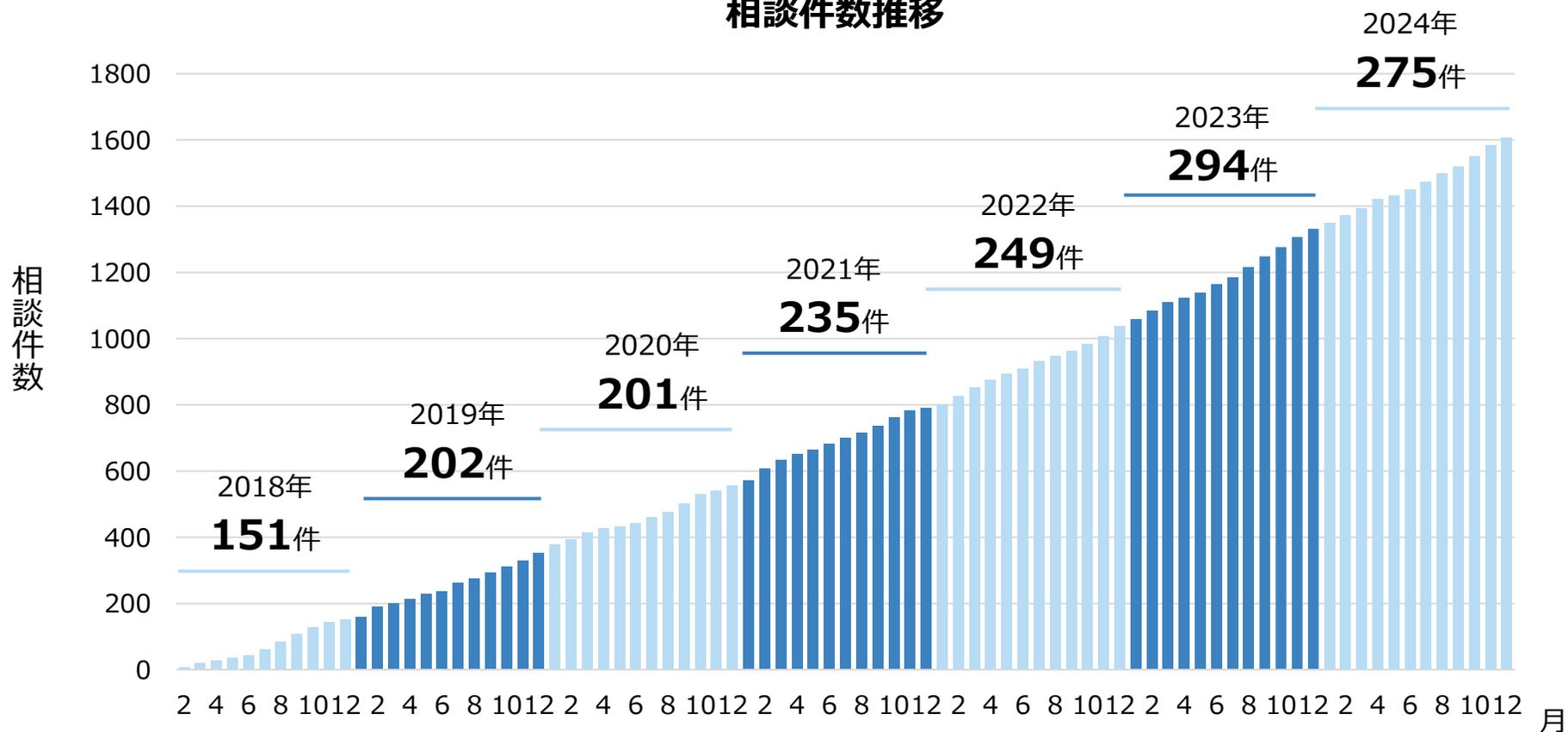
各種調査・とりまとめ

日本のベンチャー企業やその支援機関に関する
各種調査を実施、現状を把握

相談件数の推移

2018年2月に立ち上げ以降、6年11か月で **1,607** 件の相談に対応

相談件数推移



(集計期間：2018年2月5日~2024年12月31日)

分野別相談件数

- 全案件のうち多い相談は**法規制対応(50%)**、次いで**資金調達(32%)**、**事業計画(32%)**であった。
- 医薬品は他製品と比較して、**資金調達**、**知財戦略**の相談割合が高い。
- 医療機器は他製品と比較して、**法規制対応**、**マーケティング**、**国際展開**、**保険収載**の相談割合が高い。
- 再生医療等製品は他製品と比較して、**法規制対応**の相談割合が高い。

相談内容内訳（各製品の全案件数に対する割合：複数回答）

相談製品	全案件数	法規制 対応	マーケ ティング	事業計画	資金調達	経営戦略	知財戦略	国際展開	保険収載	その他
医薬品	382	45%	21%	35%	38%	25%	27%	18%	14%	18%
医療機器	814	57%	30%	33%	30%	24%	21%	22%	30%	21%
再生医療等製品	129	51%	20%	35%	33%	22%	20%	17%	16%	19%
その他	282	38%	30%	24%	29%	22%	17%	15%	11%	26%
合計	1607	50%	27%	32%	32%	24%	22%	19%	22%	21%

（集計期間：2018年2月5日～2024年12月31日）

ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミットについて

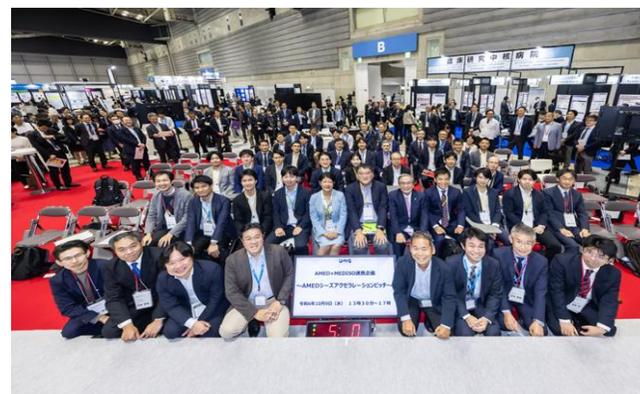
- ◆ ベンチャー振興において、エコシステム（好循環）の形成はもっとも重要な課題。特に医療系ベンチャーにとっては、大手製薬・医療機器企業等の事業・開発のパートナーを獲得することは死活問題であるが、日本では、医療系ベンチャーに関わる人的ネットワークが分散している状況。
- ◆ 平成29年度より「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット（JHVS）**」を毎年開催し、ベンチャーと大手企業や支援機関等とのマッチングの推進を図っている。



<ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2024>

会期：	2024年10月9日（水）～11日（金）
会場：	パシフィコ横浜
同時開催展：	BioJapan2024, 再生医療JAPAN2024, healthTECH JAPAN2024
出展者数：	123団体（医療系ベンチャー、アカデミア、支援団体等）
来場者数：	18,003名（BioJapanと合同）
同時開催展：	BioJapan2024, 再生医療JAPAN2024, healthTECH JAPAN2024

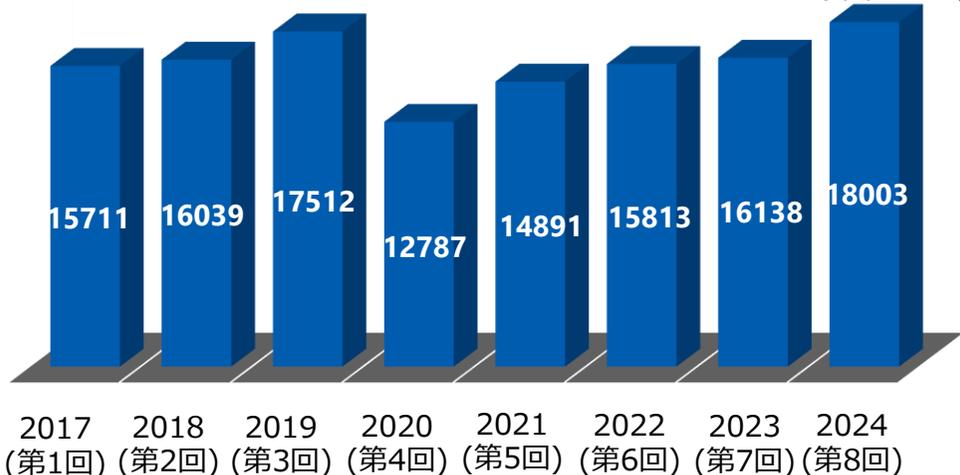
【AMEDとのコラボ企画】



ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット実績（第1回～第8回）

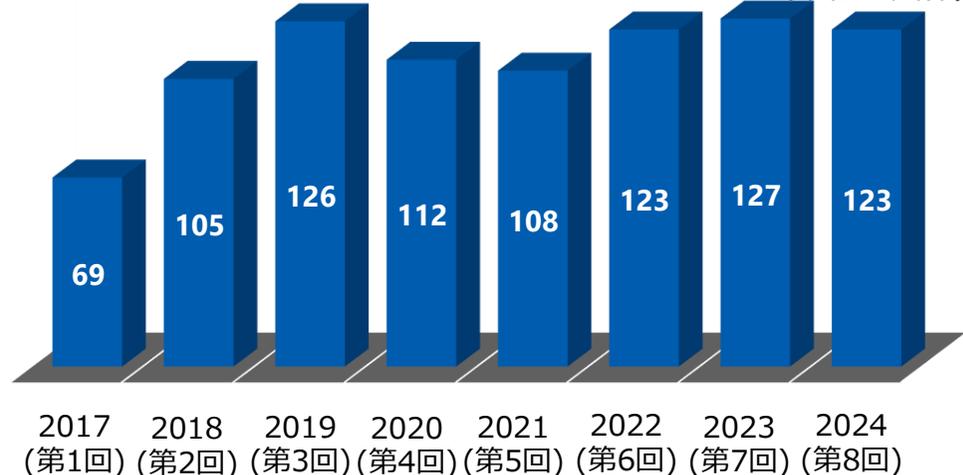
来場者数の推移

※「BioJapan」他同時開催展の来場者数と合わせた数
(単位：人)



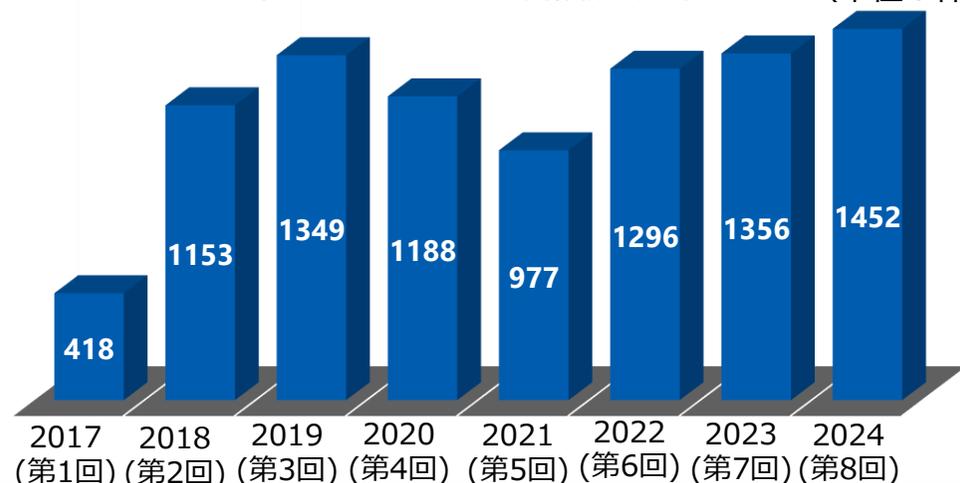
出展者数の推移

※JHVSでの出展者（共同出展者を含む）
(単位：団体)



出展者によるマッチング成立数の推移

※マッチングシステムにより商談が成立したもの
(単位：件)



単なるネットワーキングではなく、
目的の相手・連携先と出会うため
の仕組みがある！

令和7年度当初予算案 9.3億円（4.4億円） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

政府一丸となりスタートアップを産み育てるために策定した「スタートアップ育成5カ年計画」等に基づき、厚生労働省においては、国民の健康の維持・向上、世界の医療水準の向上を担う医療系ベンチャーの振興政策を大胆に展開していく必要がある。我が国の医療系ベンチャーを取り巻くエコシステム構築とともに、成功事例の創出を加速させるため、開発早期から製薬企業・VCの視点を取り入れる開発促進支援のほか、海外エコシステムとの接続強化のための広報活動、支援機関のHub化等、ベンチャー支援施策の強化・拡充を図る。このため、「医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）」の強化・拡充を図るとともに、令和7年度から3年にわたる国庫債務負担行為を要求して、途切れのない支援を実施する。また、創薬エコシステムの実現に向けた政策を国内外に示すことが必要であり、外資系の製薬企業・VCもメンバーとする官民協議会を設置する。

2 事業概要・スキーム

トータルサポート事業

- アカデミアによる基礎研究以降、VCから資金調達するまでの死の谷を越えるため、**製薬企業やVCとの意見交換を通じて開発プロセスの最適化を図るとともに、海外人材も含むアクセラレーターによる支援を提供する。**
- 海外エコシステムとの接続強化のため、**海外でのイベント開催、海外VCとのマッチングや、創薬人材のネットワークを有する者が国内外クラスターを巡回訪問しクラスター間の連携・交流を促進するとともに、日本の薬価・薬事規制等について海外広報活動を実施する。**
- 医療系ベンチャー振興施策の中心となっているMEDISO事業を「**医療系ベンチャー支援機関のHub**」として機能することを旨とするとともに、**ネットワーク形成のために月例交流会を実施する。**
- アカデミア・ベンチャーから、薬事・保険・研究開発・ベンチャー振興等に関する意見を受け付けるとともに、**具体的な解決策を検討するためのWGを開催。**

官民協議会の開催

- 創薬エコシステム育成施策の方針や進捗状況について、**外資系企業のニーズも踏まえて**議論を行う。



3 実施主体等

〇実施主体:委託事業 (民間企業等)

4 事業実績

<MEDISO相談支援実施件数>
〇2023年度: 284件

勤務医の労働時間短縮に向けた体制の整備に関する事業

(地域医療介護総合確保基金 事業区分VI)

令和6年度予算額：9.5億円（公費1.43億円）
（令和5年度予算額：9.5億円（公費1.43億円））
※地域医療介護総合確保基金（医療分）1,029億円の内数

I 地域医療勤務環境改善 体制整備事業

労働時間短縮のための計画を策定し、勤務環境改善の体制整備に取り組む医療機関に対する助成を行う事業
※下線部はR6年度における主な変更箇所

II 地域医療勤務環境改善 体制整備特別事業

教育研修体制を有する医療機関への勤務環境改善支援を行う事業
【令和6年度新規事業】

III 勤務環境改善 医師派遣等推進事業

長時間労働医療機関へ医師派遣支援を行う事業
【令和6年度新規事業】

対象医療機関

年通算の時間外・休日労働時間が720時間以上の医師がおり、
以下に該当する地域医療に特別な役割がある医療機関

かつ

以下のいずれかを満たす医療機関を支援

救急用の自動車または救急医療用ヘリコプターによる搬送件数年間2,000件未満であって地域医療に特別な役割を担う医療機関



- 救急搬送件数1,000件以上2,000件未満
- 救急搬送件数1,000未満であって夜間・休日・時間外入院件数 年500件以上
- 5疾病6事業で重要な医療を提供している場合 等

※地域医療体制確保加算を取得している場合は対象としない。

一般病床の許可病床100床あたりの常勤換算医師数が40人以上かつ常勤換算医師数が40人以上の医療機関であって、基幹型臨床研修病院又は基本19領域のいずれかの領域における専門研修基幹施設である医療機関

基幹型臨床研修病院かつ基本19領域のうち10以上の領域において専門研修基幹施設である医療機関

※地域医療体制確保加算を取得していても対象とする。



補助経費

医師の労働時間短縮の取組として、「医師労働時間短縮計画」に基づく取組を総合的に実施する事業の経費

※ タスク・シフト/シェアにかかる経費、複数主治医制の導入経費、追加的健康確保措置や労働時間短縮に資する機器購入経費、これらに類する医師の労働時間短縮に向けた取組 等

補助単価

- 1床当たりの標準単価：133千円
- 「更なる労働時間短縮の取組※」を実施する医療機関は、1床当たりの標準単価を最大266千円まで可とする。
 - ※「更なる労働時間短縮の取組」（令和8年度までは以下の取組）
 - 大学病院改革ガイドラインに基づき、大学改革プランを策定した場合
 - 年度ごとに定めた時間外・休日労働時間時間の基準を超過する36協定を締結していない場合 等

対象医療機関

① 医師派遣受入医療機関

地域医療に特別な役割を担う医療機関であって、年通算の時間外・休日労働時間が720時間を超える医師のいる医療機関

② 医師派遣医療機関

①の医師派遣受入医療機関に医師を派遣する医療機関



※地域医療体制確保加算を取得していても対象とする。
※同一法人間の医師派遣は除く

補助経費

- 医師派遣に係る逸失利益補填
- 医師派遣を目的とした寄附講座 等

補助単価

標準事業例通知における標準事業例26及び医師派遣推進事業の標準単価に準じて、都道府県において定める額
※派遣医師1人当たり1,250千円×派遣月数 等

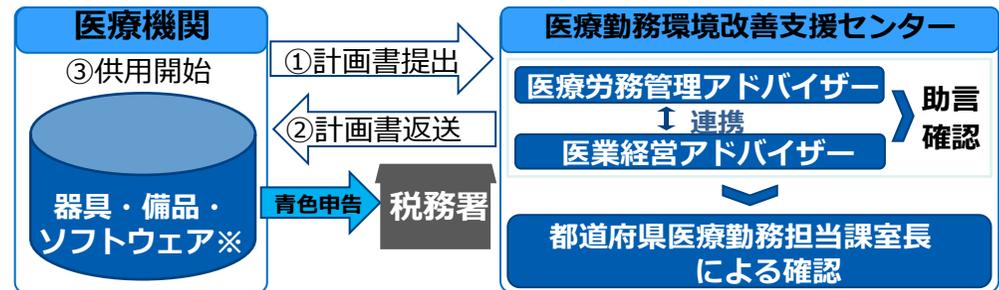
※事業I、IIにおいて支援を受ける医療機関および事業IIIにおいて医師派遣を受ける医療機関は「医師労働時間短縮計画作成ガイドライン」に基づき、医師労働時間短縮計画を作成し、労働時間短縮に向けた取組を行う医療機関であること。
※I、II、IIIのいずれにおいても、区分VIの他の事業の補助を実施している場合であっても対象とする。

制度の内容

① 医師及びその他の医療従事者の労働時間短縮に資する機器等の特別償却制度

医師・医療従事者の働き方改革を促進するため、労働時間短縮に資する設備に関する特別償却制度の期限を2年延長する。

【対象設備】医療機関が、医療勤務環境改善支援センターの助言の下に作成した医師等勤務時間短縮計画に基づき取得した器具・備品（医療用機器を含む）、ソフトウェアのうち一定の規模（30万円以上）のもの
【特別償却割合】**取得価格の15%**



※例えば、医師が行う作業の省力化に資する設備等5種類のいずれかに該当するもの

② 地域医療構想の実現のための病床再編等の促進のための特別償却制度

地域医療構想の実現のため、民間病院等が地域医療構想調整会議において合意された具体的対応方針に基づき病床の再編等を行った場合に取得する建物等に関する特別償却制度の期限を2年延長する。

【対象設備】病床の再編等のために取得又は建設（改修のための工事によるものを含む）をした病院用等の建物及びその附属設備（既存の建物を廃止し新たに建設する場合・病床の機能区分の増加を伴う改修（増築、改築、修繕又は模様替）の場合）
【特別償却割合】**取得価格の8%**

③ 高額な医療用機器に係る特別償却制度

取得価格500万円以上の高額な医療用機器に関する特別償却制度について、高度な医療の提供という観点から対象機器の見直しを行った上で、期限を2年延長する。

【対象機器】高度な医療の提供に資するもの又は医薬品医療機器等法の指定を受けてから2年以内の医療機器
【特別償却割合】**取得価格の12%**

開発が困難な小児や希少疾病用医療機器の実用化推進事業（令和6年度）

1 事業の目的

- 小児・希少疾病に用いられる医療機器は、医療上の必要性は高いものの、国内外での対象患者数が少なく、市販後の採算性の問題もあり、臨床試験の実施による製品開発が難しい。また、例えば小児患者においては、埋植型の医療機器の場合、体格等の違いから成人用として承認取得した製品では代用ができず、小児患者にとって必要な医療が提供できない状況がある。
- 近年、医療機器の薬事申請においては、臨床試験データの代替又は補完となる根拠データとして、リアルワールドエビデンスや非臨床データの利活用が着目されているが、実際に、小児疾患や希少疾病用医療機器の薬事申請においてこれらのデータを利活用した経験は限定的である。
- 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、市販前後を通じ、臨床試験の代替又は補完となる根拠データとして、国内レジストリ等により収集したリアルワールドエビデンスやin silico等による非臨床試験成績を効率的に利活用するための具体的方法について提案する。また、将来的にガイドライン化することにより、小児疾患や希少疾病用医療機器開発における臨床試験、リアルワールドエビデンス、非臨床試験等の有効的な活用手法を明確化し、小児疾患や希少疾病用医療機器の早期実用化につなげる。

2 事業の概要・スキーム

特定の小児疾患用医療機器開発において臨床試験データの代替又は補完として活用が期待される非臨床試験方法（令和5年度研究）も参考に、様々な疾患領域における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、市販前後を通じて、臨床試験、リアルワールドエビデンス、非臨床試験等を効率的かつ有効的に利活用するための具体的方法について提案する。

3 実施主体等

実施主体：国立医薬品食品衛生研究所

4 事業実績

—

研究班の成果に基づき策定された試験方法の公表

「次世代医療機器評価指標の公表について」（令和6年11月29日付医薬機審発1129第2号）にて「**脱細胞化組織利用機器の品質及び安全性に関する評価指標**」及び「**半月板修復再建用医療機器に関する評価指標**」を公表。

脱細胞化組織利用機器

- 本邦においては、膝十字靭帯、血管等、生体を原料組織とし、脱細胞化処理と滅菌処理により、生体適合性と強度を兼ね備え、再建後に体内で自己細胞が侵入する生体由来脱細胞化組織の開発が進められている。
 - 膝前十字靭帯再建術においては、自己半腱様筋腱を採取・移植するが、膝を深く曲げる力（膝屈曲力）が低下することが問題である。そこで、治療においては、生体親和性が高く、強度を有する人工靭帯の開発が望まれている。小口径の人工血管においては、開存性が問題であり、開存性の高い人工血管の開発が望まれている。
- ⇒品質と性能を科学的根拠に基づいて適正かつ迅速に審査するための評価指標を作成

評価指標の概要

1. はじめに
2. 本評価指標の対象
3. 本評価指標の位置付け
4. 評価にあたって留意すべき事項
 - (1) 基本的事項
 - (2) 品質及び安全性に係る試験
物理的、化学的特性、脱細胞化の評価、
製造工程残渣の評価、生物学的安全性、
力学的特性、熱特性、安定性
 - (3) 非臨床試験
 - (4) 臨床試験

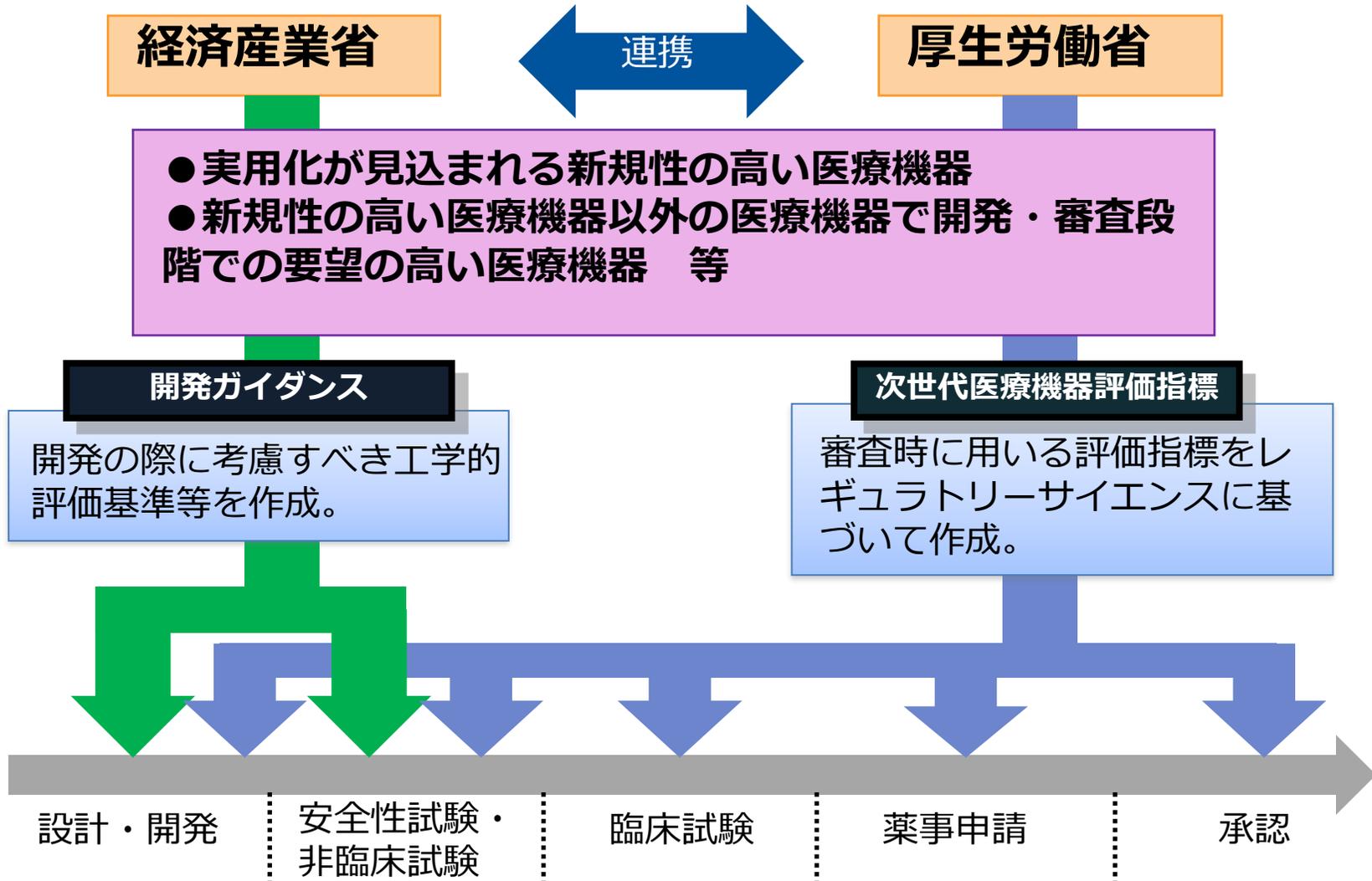
半月板修復再建用医療機器

- 半月板は膝の摩擦や衝撃を低減させる役割をはたす重要な組織であるが、損傷すると、膝の曲げ伸ばしの際に痛みやひっかかりを感じる場合があり、ひどい場合には、歩けなくなるほど痛くなる。
 - 半月板は一度損傷するとその修復が困難な組織であり、治療としては縫合術や切除術が実施されるが、対処療法的な治療であり完全に治癒させる治療法は確立されておらず、様々な治療技術が開発されているところである。
- ⇒審査における留意点を取りまとめた評価指標を作成

評価指標の概要

1. はじめに
2. 本評価指標の対象
3. 評価指標の位置付け
4. 評価にあたって留意すべき事項
 - (1) 非臨床試験に関する事項
 - 1) 機械的特性試験
圧縮特性、引張特性、微細構造評価、
含水率、耐久性、動的粘弾性、
埋植後サンプルの特性
 - 2) 動物試験
 - (2) 臨床評価に関する事項
 - 1) 臨床試験（治験）のデザイン
 - 2) 臨床評価

次世代医療機器評価指標と開発ガイドンスの連携



臨床研究総合促進事業

令和7年度当初予算案 3.7億円（2.9億円）※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 医療法に基づく臨床研究中核病院等において、他施設の臨床研究従事者等に対して臨床現場における実習を含めた養成研修を行い、日本全体の臨床研究環境の更なる向上を目指す。
- 日本全体の臨床研究環境の向上を図るため令和7年度よりSMO、CRO等の従事者への対象範囲の拡大を行う。**
- 令和5年6月9日に取りまとめられた「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 報告書」において「治験DX※の実装など、治験環境の整備を推進すること」とされており、**令和7年度からDCTに関する研修の強化、英語で完結できる人材の育成を実施する。** ※レジストリの活用、電子カルテ情報等のリアルワールドデータの利用、来院に依存しない治験(DCT)等
また、医師、看護師、事務職員等を対象に、**FIH試験を実施可能な人材の育成を行う**ことで国際共同治験の参加を促進し、創薬力の強化につなげる。
- 「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）において、認定臨床研究審査委員会（CRB）の審査の質向上の必要性が指摘されていることから、臨床研究中核病院を中心として相互評価等を実施し、審査の均質化や質の向上を図る。

2 事業の概要

I. 臨床研究・治験従事者研修プログラム

- 質の高い臨床研究・治験を実施すべく、臨床研究従事者等の養成研修を行う。
- 研究現場への実習を受け入れることで、現実に即した教育を実施。
- SMO、CRO等を養成研修の対象範囲へと拡大するとともに、DCTに関する研修の強化、英語で完結できる人材の育成を実施する。また、医師、看護師、事務職員等を対象に、FIH試験を実施可能な人材の育成を行う。

II. CRB質向上プログラム

- R6年度に引き続き、臨床研究中核病院を中心として相互にCRBの審議内容を評価し合う相互評価を順次実施する。評価結果をフィードバックすることで、CRB毎の審議の内容の均質化や質の向上を図る。

3 実施主体等

- ◆補助先：臨床研究中核病院
- ◆補助率10/10
- ◆対象経費：人件費、旅費等

4 事業実績

- ◆事業実績：臨床研究中核病院実施数 14機関（令和5年度）

医療技術実用化総合促進事業

令和7年度当初予算案 27億円(28億円) ※()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 臨床研究中核病院※において、国際共同臨床研究に関わる人材の育成やノウハウの共有、医療系ベンチャー支援部門の設置、自施設内の臨床研究の安全性向上のための診療情報の標準化や体制整備等を進めてきた。
- 「グローバルヘルス戦略」(令和4年5月24日健康・医療戦略推進本部決定)においては、臨床研究や治験における国際共同研究を推進することが求められている。
- そのため、令和7年度からは、国際水準の治験実施体制の整備として、欧米等の医療機関等への人材派遣等を継続するとともに、海外企業等向けの治験の相談・支援を行うワンストップ・サービス窓口と連携し、ネットワークを活用した施設の紹介・海外ニーズに応じた症例割り振り・実施の調整など治験実施の支援を行い、ドラッグ・ロスの解消に貢献する。

※令和6年4月1日現在、全国で15病院が承認されている。

2 事業の概要・スキーム



(i) 国際共同臨床研究実施推進プログラム

国際共同臨床研究を担う人材育成を目的とした欧米等の先端的な臨床研究を実施する医療機関等への人材派遣等を継続する。さらに、令和7年度より、海外企業等向けの治験の相談・支援を行うワンストップ・サービス窓口と連携し、ネットワークを活用した施設の紹介・海外ニーズに応じた症例割り振り・実施の調整など国内での治験実施の支援を行い、ドラッグ・ロスの解消に貢献する。

(ii) 医療系ベンチャー育成支援プログラム

産学連携の中心となるような人材の配備等を行い、ベンチャー企業の開発を促進するとともに、各拠点で得られた知見の共有を行う。

(iii) 先進的臨床研究実施推進プログラム

診療情報の標準化及び品質管理の体制整備を進めることで、リアルワールドデータの活用を推進を図るとともに、Decentralized Clinical Trial (DCT) 等、治験DXの実装の推進及びARO機能の強化を行う。

(iv) 特定領域研究開発支援プログラム

小児領域等、研究開発が困難とされる分野における開発支援拠点として、アンメットメディカルニーズに対する医薬品等の開発を促進する。

3 実施主体等

補助先：国立研究開発法人日本医療研究開発機構 補助率 10 / 10

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7年度当初予算案 5.9億円 (5.9億円) ※ ()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- アジア諸国における国際的な技術水準を確保する治験実施拠点整備の必要性については、「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」(令和元年6月20日健康・医療戦略推進本部決定)においても言及されてきたところであるが、今般のCOVID-19拡大に伴い、迅速かつ質の高い、グローバルな臨床研究・治験体制構築の必要性が改めて明らかになった。
- これを受け、日本主導の国際共同治験の強化へつなげ、治療薬等の開発・供給の加速を目指すため、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築を進める。
- 具体的には、ソフト面(現地教育研修)及びハード面(現地拠点構築)の整備や、安定的に臨床研究・治験が実施可能な基盤の構築に当たっての持続性や実施体制の拡大を行う。

2 事業の概要・スキーム

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」(令和3年6月1日閣議決定)において、日本発の国際共同治験が迅速に実施可能となるよう、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークを充実させることとされている。
- 一方、ワクチン開発については、試験対象者が健康成人であることや、治療薬に比べて必要症例数が格段に多い(数千例から数万例規模)といった特殊性がある。
- こうしたことから、これまで感染症治療薬の領域で構築した基盤等を活用・発展させる必要があり、ワクチンに特化した研修の実施等により、円滑なワクチン開発に寄与する基盤へと充実を図る。
- 基盤の継続性の確保、臨床研究中核病院を中心とした国内における臨床研究支援人材育成強化に取り組むとともに、国境を越えた分散型臨床試験の体制整備、感染症緊急事態に対応した体制整備、現地拠点の更なる強化を推進することにより、日本主導のアジア地域における国際共同臨床研究・治験の実施体制の強化を図る。



アジア地域の臨床研究・治験体制整備の推進

日本主導の国際共同治験の強化

治療薬等の開発・供給の加速

3 実施主体等

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：定額 ※AMEDにおいて公募により研究者・民間事業者等を選定

事業実績：2課題採択(令和6年度)

倫理審査委員会における審査の均てん化について

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）及び倫理指針ガイドンスにおいて、審査の均てん化に関して、以下の事項について遵守することを求めている。

第3章 研究の適正な実施等 / 第6 研究計画書に関する手続

2. 倫理審査委員会への付議

- 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

〈多機関共同研究〉

- ✓ **原則として、一の倫理審査委員会による一括した審査**を求めなければならない。

研究代表者は、当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要がある。

- ✓ 各研究機関の状況等を踏まえ、個別の倫理審査委員会の審査を受けることも可能

研究責任者は、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

第8章 倫理審査委員会 / 第17 倫理審査委員会の役割・責務等

1. 役割・責務

- ✓ 倫理審査委員会は、研究の実施の適否等について、倫理的観点及び科学的観点から審査を行い、意見を述べなければならない。
- ✓ 研究の実施の適否等を審査するに当たって、**研究計画書に記載されている個人情報等の適正な取扱い等も含めて検討する必要がある。**
- ✓ 審査を行い、意見を述べた際、倫理審査委員会は当該審査の過程がわかる記録等を研究責任（代表）者に渡す必要がある。特に、多機関共同研究の一括審査を行う場合においては、早急な対応が必要となることに留意する必要がある。

倫理審査委員会における審査の均てん化について

倫理指針ガイダンスにおいて、倫理審査委員会の役割・責務等についての考え方を示した。

◎人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）抜粋

第17 倫理審査委員会の役割・責務等

1 役割・責務

- (1) 倫理審査委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。
- (2)～(5) (略)
- (6) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

◎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ダンス（令和5年4月17日一部改訂）抜粋

- (1)の規定に関して、倫理審査委員会は研究の実施の適否等を審査するに当たって、**研究計画書に記載されている個人情報等の適正な取扱い**や利益相反に関する状況等**も含めて検討する必要がある**。
- (1)の規定における審査を行い、意見を述べた際、倫理審査委員会は**当該審査の過程がわかる記録や委員の出欠状況がわかるものも同時に研究責任（代表）者に渡す必要がある**。特に、多機関共同研究の一括審査を行う場合においては、当該意見等をもって各研究機関において、**研究の実施の許可を受ける必要があるため、早急な対応が必要となることに留意する必要がある**。
- (6)の規定に関して、教育・研修の内容は倫理指針等の研究に関して遵守すべき各種規則をはじめとして、研究実施の適否等について審査する際に必要知識を習得する必要がある。

倫理審査委員会における審査の均てん化について

倫理指針ガイダンスにおいて、一括審査をする際の考え方を示し、周知している。

第6 研究計画書に関する手続

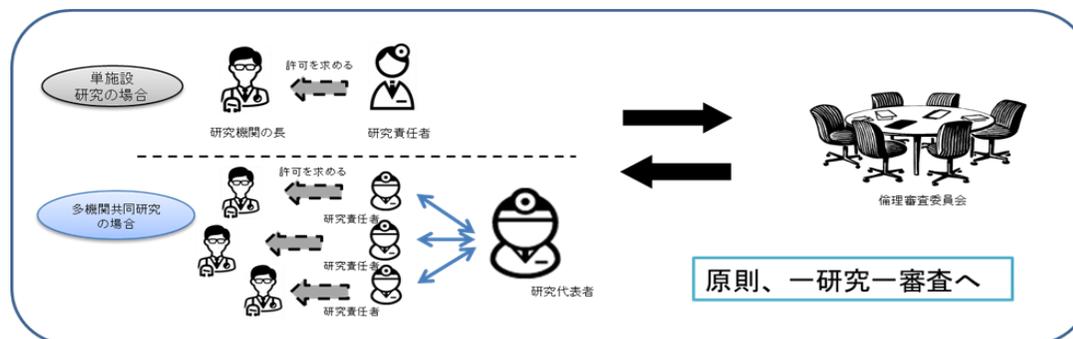
2 倫理審査委員会への付議

- (1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
- (2) 研究代表者は、**原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。**
- (3) 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。
- (4) (略)
- (5) 研究責任者は、多機関共同研究について(2)の規定によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

- (2)の規定では、研究代表者が一の倫理審査委員会に審査を求める場合、関係する研究機関と事前に調整を行った上で、審査の依頼を行う等の手続が必要となる。なお、この場合は第17の4(1)に従い、研究機関における研究の実施体制についても審査するため、併せて当該体制に係る情報を提供すること。また、既に開始されている研究に後から共同研究機関として参画する場合は、別途、同じ倫理審査委員会の意見を聴く必要がある。

また、**各研究機関の状況等を踏まえ、共同研究機関と一括した倫理審査委員会の審査を受けず、個別の倫理審査委員会の意見を聴くことを妨げるものではない。**

- (3)の規定において、**一括した審査を行った場合、研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要がある。**
- (2)及び(5)の規定において、研究責任（代表）者は、各研究機関の体制、研究内容等を踏まえ、研究責任（代表）者間において、十分に協議し審査方法を決める必要がある。
- 多機関共同研究として倫理審査委員会に審査を求める場合、「一の倫理審査委員会による場合」、「個別の倫理審査委員会による場合」が混在することを妨げるものではない。



臨床・イノベーション・ネットワーク推進支援事業

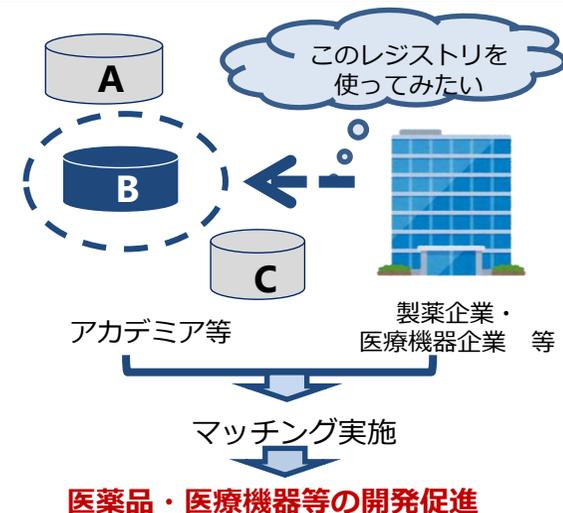
令和6年度当初予算額 59百万円（97百万円） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- <背景> ○ 我が国では、患者数が少なく治験が難しい小児領域や希少疾病領域等での医薬品や医療機器の開発は必ずしも円滑に進んでいるといえない。一方で、希少疾病・難病及び小児分野等を対象としたレジストリは存在するが、それらのデータが企業側の開発に結びついていない。
- これらを踏まえ、2015年より臨床・イノベーション・ネットワーク（C I N）構想において、疾患登録システムを活用した革新的な医薬品等の開発環境を整備してきた。
- <課題> ○ 依然として業界やアカデミアなどから、医薬品等の研究開発や承認申請等におけるレジストリやリアルワールドデータの利活用推進に対して強い要望が寄せられている。
- ※製薬協 政策提言2021（2021年2月 日本製薬工業協会）
- 企業が研究開発に活用できるレジストリが少ないため、環境を整備し、レジストリの利活用を促進する必要がある。

2 事業の概要・スキーム

- (1) レジストリ保有者と企業とのマッチングを実施し、希少疾病・難病及び小児分野等の医薬品・医療機器開発におけるレジストリの利活用をさらに促進、加速させる。
- (2) 企業ニーズに応じたレジストリの改修費用を補助する。
(国：企業拠出 = 1：1)



3 実施主体等

- (1) 実施主体：一般競争入札（総合評価落札方式）により選定 ◆事業実績：マッチング数1件（令和6年度）
- (2) 実施主体：公募により選定 ◆補助率：1/2 ◆事業実績：レジストリ改修数2件（令和6年度）

事業概要（背景・課題等）

○ 我が国の医療機器の開発や製品化は、欧米に遅れを取ることが多く、先駆け審査指定制度等により開発を促進させる取組を実施している。今後、国際競争力・効率性の高い医療機器の開発を、重点分野を定めた上でより一層促進するためには、産学官連携による医療機器開発や、開発リスクが高い分野への参入促進を図る必要がある。

○ 本事業では、予後改善につながる診断の一層の早期化、医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器等の重点分野や小児領域のアンメットメディカルニーズ対策に資する医療機器について、基礎研究の成果を薬事承認につなげ、革新的な医療機器の創出を図るため、産学官連携による革新的医療機器の開発を推進するとともに、疾患登録システム等を活用した革新的医療機器の開発等を支援する。

※ 「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」の変更について
(令和4年5月31日 閣議決定)

令和6年度予算のポイント

○ 近年、AI等を活用したプログラム医療機器の開発が進展するとともに、臨床現場から得られた既存の診療情報等のリアルワールドデータ（RWD）を活用した性能評価試験の取扱いの明確化※も進められている。そのため、RWDを教師データとして活用するAIによるプログラム医療機器の開発や、プログラム医療機器を含めた各種の医療機器の有効性評価におけるRWDの活用を推進するなど、RWDを活用した医療機器開発を加速させる。

※ 追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて
(令和3年9月29日付け 薬生機審発0920第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)

具体的な研究内容等

①医療負担の軽減に資する医療機器等の臨床研究・医師主導治験

疾病の早期診断、適切な治療方法の選択、患者負担の大幅な低減、高い治療効果等により医療費適正化や医療従事者等の負担軽減に資する医療機器・体外診断薬等の臨床研究や医師主導治験を支援

②小児用医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験

医療ニーズの高い、小児用の小型又は成長追従性の医療機器を開発し、企業への導出を目指す臨床研究・医師主導治験等を支援

③高齢者向け医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験

在宅医療の推進に資する医療機器等、高齢者に特徴的な疾病に関する医療機器を開発し、企業への導出を目指す臨床研究・医師主導治験等を支援

④革新的医療機器の実用化を目指す非臨床研究（臨床試験に代わる適切な検証的試験）・臨床研究・医師主導治験

革新的な医療機器等を開発し、企業への導出を目指す非臨床研究・臨床研究・医師主導治験等を支援

医療技術等国際展開推進事業

(令和6年度予算額 442,607千円)

- 我が国医療の国際展開に向け、国立国際医療研究センター（NCGM）において、
- ①我が国医療政策や社会保障制度等に見識を有する者や医療従事者等の諸外国への派遣、
 - ②諸外国からの研修生を我が国の医療機関等への受け入れ、
- を実施する事業を実施してきている（2015年～）。



「カンボジアで病理指導医になる」「ベトナム北部における脳卒中センターの遠隔診療を活用した地域連携支援及びチーム医療体制強化事業」 (2023年10月)



「コンゴ民主共和国キンシャサ特別州看護基礎教育課程における臨床実習指導者能力強化プロジェクト」 (2023年10月)

WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO推奨医療機器要覧掲載推進事業

(令和6年度予算額 24,485千円)

施策の背景

- 国際機関（UNICEF等）が途上国向けの医薬品・医療機器を調達する際、製品によりWHO事前認証の取得等が求められる。
- 途上国では、医薬品・医療機器の薬事当局が存在していない、もしくは十分に機能していないことが多く、WHO事前認証の取得等により途上国での薬事承認プロセスが迅速化・簡略化されることがある。
- WHOは、途上国が必要に応じて閲覧できるよう医療機器等を要覧として公開。
- 途上国で有用な医薬品や医療機器等を有している日本企業がある一方で、WHO事前認証の取得等に関する詳細情報や申請ノウハウの不足から、医薬品・医療機器等のWHO事前認証の取得等を活用した国際展開が進んでいない。

施策の概要

途上国の医療水準の向上等に貢献しつつ、日本の医薬品・医療機器等の国際展開を推進することを目指し、日本企業等によるWHO事前認証の取得等を推進するため、①及び②の実施に係る費用を補助する。

- ① WHO事前認証取得、WHO推奨取得、またはWHO推奨医療機器要覧掲載に向けた取組（調査、国際機関との打合せ・調整等）
- ② WHO事前認証取得、WHO推奨取得、またはWHO推奨医療機器要覧掲載を目指す企業等を対象とした、詳細情報、申請ノウハウ、手続等に関する情報提供等を目的とした説明会やセミナーの開催等



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展開促進事業

(令和6年度予算額 79,867千円)

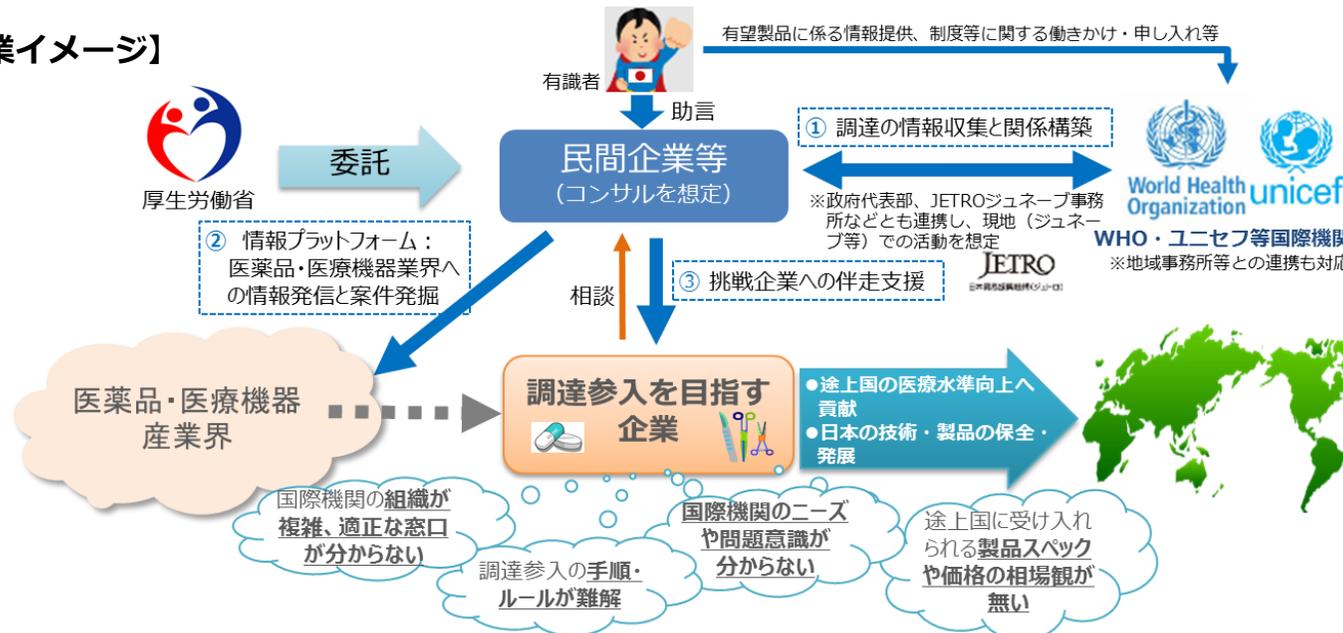
国連等が実施する国際公共調達には、日本企業が新興国・途上国へ展開する一手となるが、情報やノウハウの欠如により活用が低調。日本企業の国際公共調達参入促進に向けて、以下を実施する。

具体的事業内容 厚生労働省から民間企業等に委託し、以下の3事業を実施

- ① **国際機関における調達の情報収集と関係構築**
例) WHO・ユニセフを中心とする各国際機関の窓口・調達プロセス等の把握、キーパーソン等との関係構築
- ② **①の情報の産業界への提供と有望案件の掘り起こし(国際公共調達情報プラットフォーム(仮称))**
例) 調達のプロセスや手続き等に関する日本企業へのタイムリーな情報提供・有望シーズの発掘
- ③ **国際公共調達にチャレンジする日本企業への伴走支援**

※国際公共調達や途上国市場に明るい有識者をスーパーバイザーとして招聘し、実効性のある企業支援を展開

【事業イメージ】



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

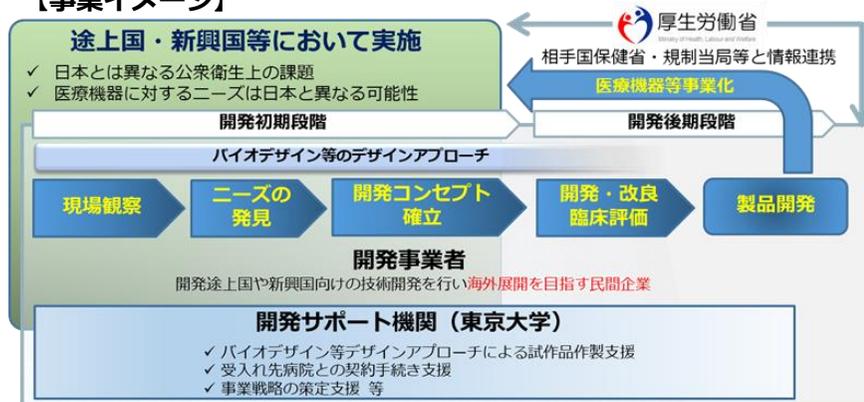
(令和6年度予算額 297,777千円)

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

○開発途上国・新興国等におけるニーズを十分に踏まえた医療機器・医療機器プログラム等の開発するために、バイオデザイン等のデザインアプローチを採用し、医療現場における具体的な医療機器へのニーズの把握から試作品作製、薬事申請に至るまでの研究開発を実施。

- 2017年から12件のプロジェクトを実施。内、ベトナム、インドネシアにてそれぞれ1件ずつ現地認可を取得。

【事業イメージ】



実施課題例（2017～2023年度）

研究課題事例1：メロディ・インターナショナル株式会社
(2022～2024年度)



周産期死亡低減を目指したモバイル型SNS連動胎児モニターの開発

アフリカのタンザニアにおける未電化、専門医不足の地域など、従来型胎児モニタリング設備・機器を導入することが困難な環境下においても有効に活用できるポータブル形式の胎児モニターの開発・普及を通して、周産期医療の向上に資する。

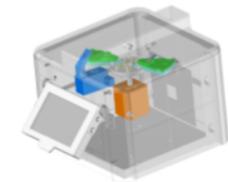


研究課題事例2：タウンズ株式会社 (2023～2025年度)



結核の治療モニタリングに対する抗原検査システムの開発

世界的課題である多剤耐性結核の根絶に向け、検査環境に合わせ、培養検査と同性能で、場所を選ばず、迅速な抗原検査による適切な治療モニタリング（体内結核菌量の経過観察）で、効果的治療の実現を目指す。



その他、ベトナム、タイ等において10件の研究課題を実施

【製品化事例：2022年度 インドネシア現地認可取得】
日本光電工業株式会社 (2017年～2019年度)



【安全なバッグ換気のモニタ】

心肺蘇生時に適切に空気を送り込むバッグ換気手技の教育を受けていない途上国・新興国において、簡易且つ直感的に正確なバッグ換気ができるデバイスが開発された。新生児死亡率の改善を目指している。

【製品化事例：2023年度 ベトナム現地認可取得】
OUI Inc. (2021年～2023年度)



【スマートアイカメラを用いた予防可能な失明と視力障害の根絶方法開発】

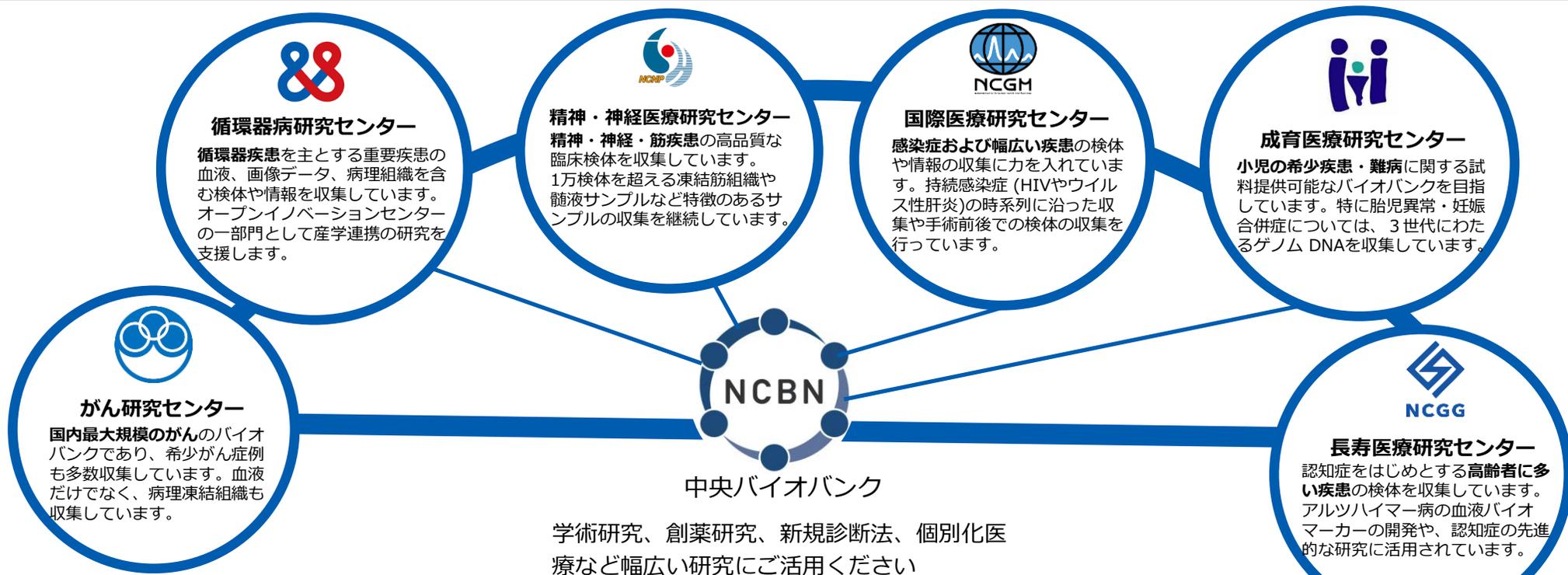
高価且つ高性能な眼科医療機器がなく、眼科医療へのアクセスが困難な環境にある患者に対して、スマートフォンへ装着可能な眼科医療機器（スマートアイカメラ）を製品化したことにより眼科診療への提供を実現した。予防可能な失明と視力障害の根絶を目指して事業拡大中である。



NCBN (National Center Biobank Network)

ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク

6つの国立高度専門医療研究センター(National Center: NC)が持つバイオバンクは、それぞれの専門性を生かした疾患の試料や臨床情報を収集しています。NCBNは、それぞれのバイオバンクをネットワークで紡ぎ、カタログデータとして収集、横断的に検索できるシステムを提供して、より効率的に多くの試料や情報が大学や企業での研究に利活用されるよう活動を行っています。



学術研究、創薬研究、新規診断法、個別化医療など幅広い研究にご活用ください

特徴1

専門性が高く追跡可能な医療情報を備えています

特徴2

共通プラットフォームの構築を行っています (共通申請書、MTA)

特徴3

それぞれのNCの試料保有状況を一括検索できるデータベース

特徴4

豊富な症例
症例数は15万人以上、56万検体、登録疾患は200を超えています

特徴5

豊富な提供実績
提供回数は1300回以上、15万検体を超えています

共同研究
もしくは有償の形で提供しています

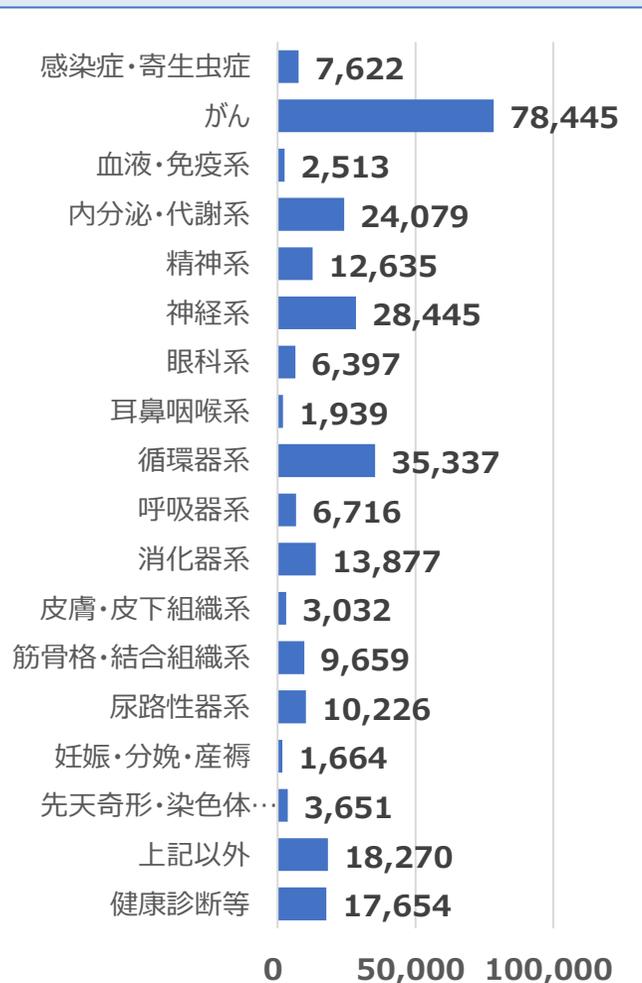
NCBN (National Center Biobank Network)

ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク

収集実績(2025年1月時点)

総登録者数	153,785	
総検体数	560,659	
生細胞	有償提供可能	0
	共同研究可能	31,333
血漿、血清、体液 (髄液等)	有償提供可能	120,417
	共同研究可能	134,843
組織 (腫瘍組織、産科組織等)	有償提供可能	3,034
	共同研究可能	30,676
拡散 (DNA、RNAなど)	有償提供可能	55,322
	共同研究可能	184,115
その他	有償提供可能	0
	共同研究可能	919
6NC内訳	登録者数	登録検体数
NCC	68,757	204,961
NCVC	29,890	161,557
NCNP	21,227	61,471
NCGM	17,390	73,035
NCCHD	2,006	4,561
NCGG	14,515	55,074
6NC合計	153,785	560,659

カタログDB疾患別登録患者数



カタログDBについて

創薬を目指す企業



研究者



「疾患のサンプルが欲しい」
「どんな治療がされていたのか医療情報が欲しい」

カタログDBは6NCの収集サンプル等を横断検索できます

システムに関する特徴

6NCごとに異なる電子カルテ、異なるバイオバンク用のデータベース(In house DB)でそれぞれにプラットフォームの違う複数施設のバイオバンクデータを共通化し、収集状況を確認できる基盤(カタログDB)を構築しています。

カタログDBのこれから

医学研究開発への疾患サンプルと医療情報の提供を促進できるよう、更に詳細な情報を取得しやすくするための機能改善を行い、ニーズに沿った医療情報を得ることができるよう発展させていきます。

カタログDBで、バイオリソースの利用条件を検索可能

1. 我が国の地位の確立
2. 魅力的な環境の構築
3. アクセシビリティの確保



プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2 (DASH for SaMD 2)

成長戦略等のフォローアップ（令和5年6月16日閣議決定）を踏まえ、プログラム医療機器に係る業界団体と協議を重ね、「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2」として整理（2023年9月6日）

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

- (1) 萌芽的シーズに対する製品ライフサイクルを踏まえた相談の実施**
 - ・ SaMD開発に必要な情報のYouTube等を通じた動画発信
 - ・ PMDAとその他の相談事業（MEDISO、MEDIC、InnoHub等）との積極的な連携
 - ・ スタートアップと既存企業の連携支援
- (2) 医療機器開発等に資するガイドライン等の策定・公表**
 - ・ SaMDに係る次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査のポイント及び認証基準等の策定・公表
- (3) 家庭（一般）向けSaMDの承認審査の考え方（医療現場向けSaMDからの転用を含む）の整理・公表**

2. SaMDの特性を踏まえた実用化促進

- (1) 二段階承認の考え方の整理及び公表・承認事例の公表**
 - ・ リアルワールドデータの活用等（データの信頼性の検討）
- (2) 変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用促進と手続等の効率化**
- (3) 革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施**
 - ・ 優先相談、事前評価の充実、優先審査等による早期実用化
- (4) 医療現場向け・家庭（一般）向けSaMDの販売方法に関する明確化のための指針等の策定**
- (5) 改良医療機器に関する審査報告書の作成・公表**
- (6) 開発事業者に対する開発・実証資金等の補助（海外展開に関する開発・実証を含む）**

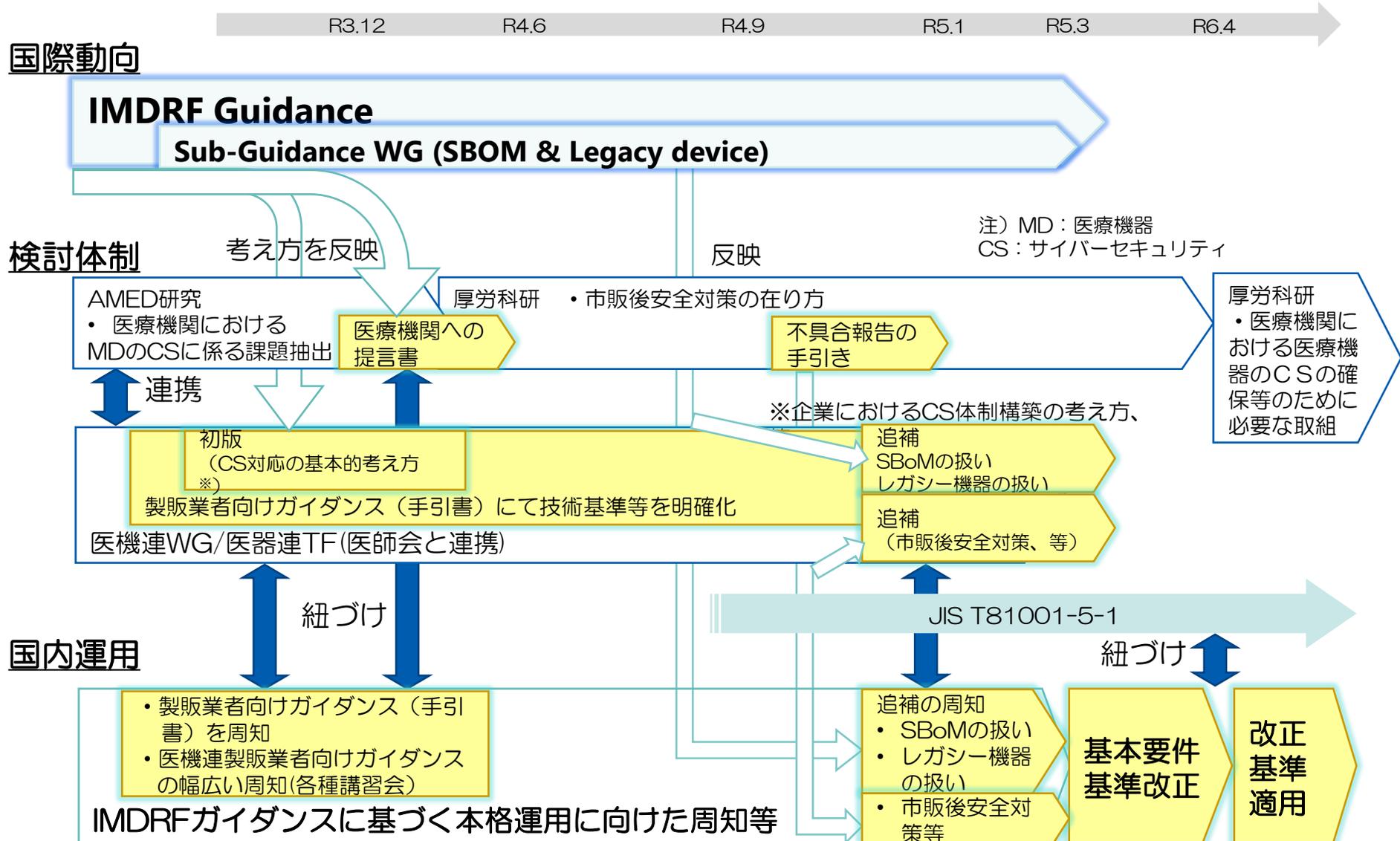
3. 早期実用化のための体制強化等

- (1) PMDAの審査・相談体制、市販後体制の強化**
 - ・ 「プログラム医療機器審査部」に組織改編し、大幅に体制強化
 - ・ 市販後安全対策に不慣れな企業への伴走型対応
- (2) PMDAのSaMDに特化した相談区分の新設**
 - ・ プログラム医療機器に関する特化した相談区分の新設
 - ・ 1回の相談申込で一定期間であれば複数回の相談を実施できる「サブスクリプション型」相談の導入
- (3) 産学官連携フォーラム・サブフォーラム開催**
- (4) 承認事例公開DBの充実化**
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html>

4. 日本発SaMD国際展開支援

- (1) 海外のSaMDに関する薬事承認・販売制度等の調査**
- (2) 参照国での日本のSaMDの審査結果の受入れ促進**
 - ・ PMDAが公開しているSaMDに関する審査報告書、認証基準策定の考え方、認証基準等の英訳・公表
- (3) 厚生労働省の体制強化**
 - ・ 参照国調整等のための体制整備
- (4) PMDAアジア事務所の整備**
 - ・ 審査関連資料、標準・指標等に関するワークショップ開催
- (5) 現地での事業環境整備支援（キーパーソンとの関係構築等）**

日本における医療機器のサイバーセキュリティについて ～IMDRFガイダンスの国内導入に向けた検討～



IMDRFとは

(国際医療機器規制当局フォーラム: International Medical Device Regulators Forum)

- 2011年創設
- GHTF(※)の活動を基盤として、医療機器の開発、製造、販売がグローバル化する中、**11か国・地域の医療機器規制当局による国際調和を促進するためのボランタリーな枠組み**

※ GHTF…Global Harmonization Task Force 医療機器規制国際整合化会議

- IMDRFでの活動を通して、画期的・革新的な医療機器への患者アクセスの迅速化や適時適切な安全対策の措置等が可能になることを期待
- IMDRFは、安全で効果的な医療機器を世界中で利用可能にするという共通の目標を掲げる地域組織やその他国際的な団体とも協力関係の維持に努める



IMDRF International Medical Device
Regulators Forum



メンバー：日本、米国、欧州、カナダ、豪州、英国、ブラジル、中国、ロシア、シンガポール、韓国
公式オブザーバー：WHO(世界保健機関)、アルゼンチン、スイス、サウジアラビア
アフィリエイトメンバー：アフリカ、中南米、アジア等の22の規制当局



管理レベル

(Management Level)

小委員会
(Sub Committee)

ガバナンス小委員会
トレーニング監督小委員会

管理委員会

(Management Committee; MC)

管理委員会メンバー国(MC Member)

日本、米国、欧州、カナダ、豪州、英国
ブラジル、中国、ロシア、シンガポール、韓国

公式オブザーバー
(Official Observer)

WHO(世界保健機関)
アルゼンチン
スイス
サウジアラビア

アフィリエイトメンバー
(Affiliate Member)

アフリカ、中南米、
アジア等の22の規制当局

運営レベル

(Operational Level)

各種Working Group

Regional Harmonization Initiatives

APEC RHSC (APEC薬事規制調和委員会)
GHWP (世界医療機器規制整合会議)
PAHO (汎米保健機構)
AMDF (アフリカ医療機器フォーラム)

Stakeholder

産業界、アカデミア、
医療の専門家、
消費者・患者団体

AE Terminology
(不具合用語)

IVD
(体外診断用医薬品)

GRRP
(単一審査)

RPS
(電子申請)

PMD
(カスタム機器)

SaMD
(プログラム医療機器)

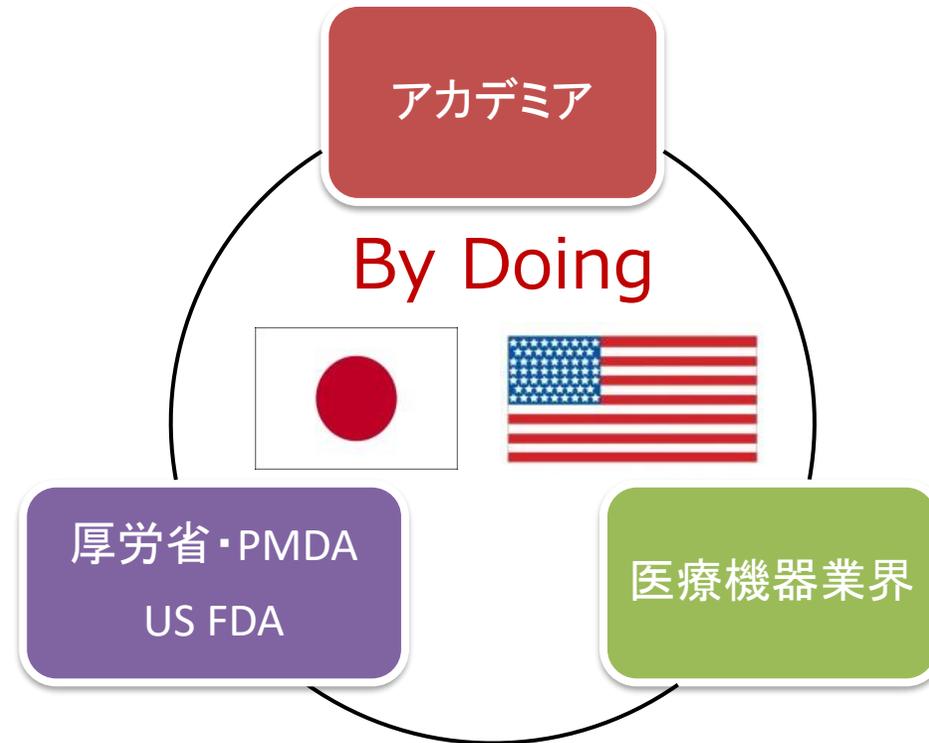
AI-ML
(人工知能・機械学習)

QMS
(品質管理)

- **2025年は、日本は10年ぶりのIMDRF議長国・事務局。2025年3月及び9月(※)に対面会議を開催**
(例年、IMDRF/業界ワークショップを1日、ステークホルダーフォーラムを1日、管理委員会公開会合を1日、同委員会クローズ会合を2日間それぞれ開催)。
- **2025年は5年毎のIMDRF戦略の発行年。議長国として、意見を整理・成果文書の取り纏めとともに、医療機器規制の国際調和において重要な働きを行う。**
- ※ 2025年は、日米の医療機器に関する規制の調和を目的とした日米産学官共同活動であるHBD (Harmonization By Doing) の日本主催年。HBD Think Tank Meeting (公開会合) も合わせて開催対応。

HBD (Harmonization by Doing)

日本と米国の患者のために新しい医療機器を早期承認し、市場に導入することを目的とした、臨床試験や承認審査の実践を通じて日米における医療機器規制の調和を図る、日米二国間の産官学協力の活動。2003年発足。



現在、小児を含む循環器領域の医療機器を中心として、国際共同治験の推進、市販後臨床試験の有効活用、日米間で協力して審査を実施する体制の構築、効率的かつ迅速な審査を進めるための施策の検討を行い、革新的技術による安全で有効な新医療機器をより早く患者の元に届けることを目指す。

令和7年度当初予算案 55百万円（27百万円） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 2011年、医療機器規制の国際調和を目的として、日米欧等の11カ国・地域の規制当局からなるIMDRF（International Medical Device Regulators Forum）が発足。IMDRFでは、対面での管理委員会会合を年2回（3月及び9月）開催しているが、IMDRF定款に基づき、その議長国（事務局）は持ち回りとされている。
- 2025年、日本は10年ぶりにIMDRFの議長国となり、2025年3月及び9月（※3月会合については別途2024年度予算で措置済み）に対面会議を主催する必要がある（例年、管理委員会会合（クローズ）を2日間、公開会合を1日間それぞれ開催）。
- 2025年は5年毎のIMDRF戦略の改訂年でもある。議長国として、各国意見を整理し成果文書を取り纏めるとともに、医療機器規制の国際調和において重要な働きを行うためには、十分な事務局体制を構築することが必要。
- また、2025年は日米の医療機器に関する規制の調和を図ることを目的とした、日米の産学官による共同活動であるHBD（Harmonization by Doing）の日本主催年でもあり、HBD Think Tank Meeting（公開会合）も合わせて開催する。

<参考：過去10年のIMDRF議長国>

2015年（日本）、2016年（ブラジル）、2017年（カナダ）、2018年（中国）、2019年（ロシア）、2020年（シンガポール）、2021年（韓国）、2022年（オーストラリア）、2023年（欧州）、2024年（米国）、2025年（日本）

2 事業の概要・スキーム

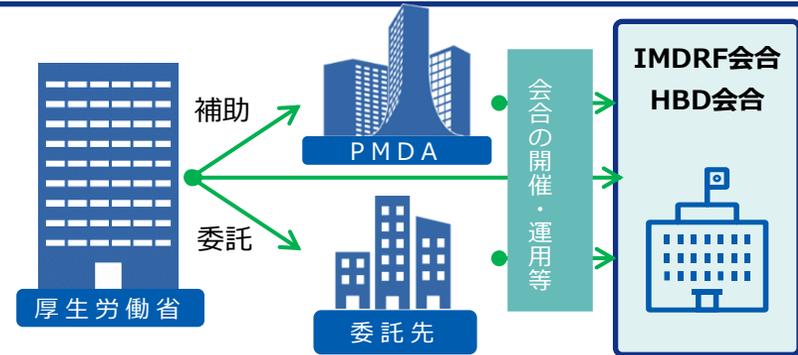
- 医療機器の国際調和を目的として、以下の取組を実施。

（1）IMDRF対応【拡充】

- ・管理委員会会合等の開催（3・9月）
- ・会合の開催に係る参加国との連絡調整 等

（2）HBD対応【新規】

- ・HBD Think Tank Meetingの開催



3 実施主体等

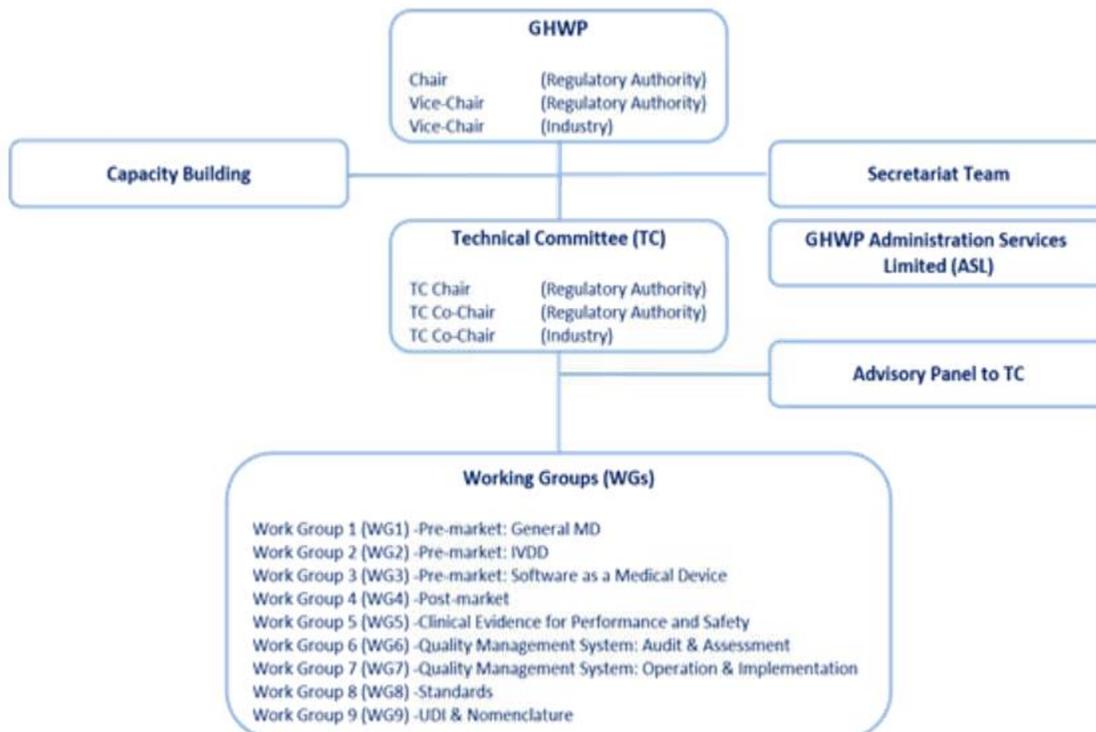
- ①実施主体：厚生労働省、PMDA、委託先事業者 ②補助・委託金額：5,500万円程度 ③負担割合：国 10 / 10

GHWPへの加盟

GHWP = Global Harmonization Working Party ※前身はAHWP (Asian Harmonization Working Party)

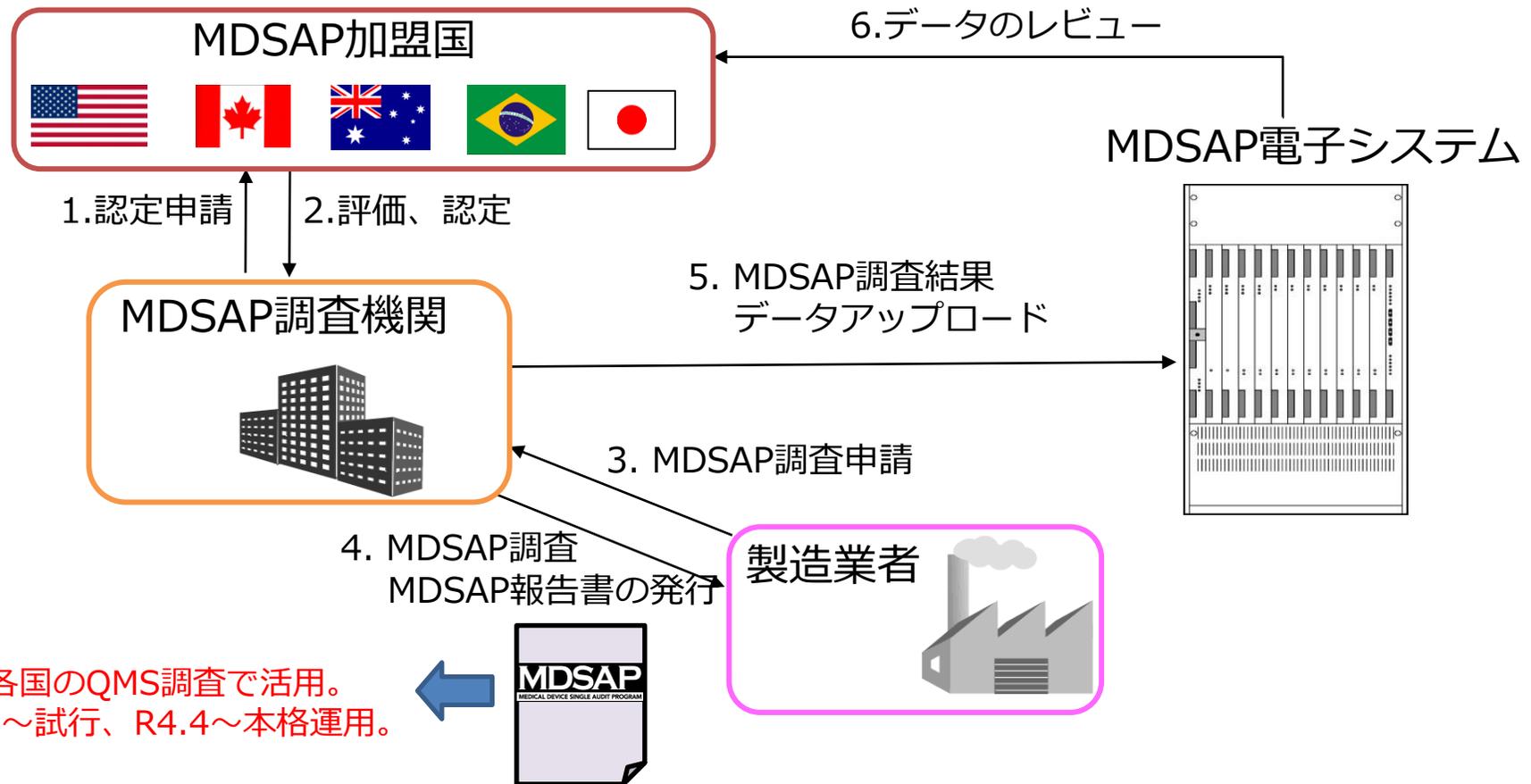
- AHWPは、GHTF非加盟国の規制当局・業界を中心に、アジア地域の医療機器規制調和活動を行う団体として発足。
- 2024年時点で、アジア(20)、中東(7)、アフリカ(7)、中南米(2)、合計36国・地域が参加するまで拡大し、IMDRF / GHTF文書の解釈や規制調和文書の作成、トレーニング等を実施。
- GHWPのメンバー拡大や昨年の北米加盟の情勢を踏まえ、GHWPでの規制調和の動向の早期把握・調和活動へ参画すべく、2022年、厚生労働省・PMDAはGHWPへの加盟手続きを開始。
- その結果、2023年3月、第26回年次会合@サウジアラビアにて、日本のGHWP加盟が承認された。

GHWP Organization Structure



MDSAP（医療機器品質管理に関する調査の国際的な仕組み）

MDSAP参加国（日本、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジル）が、QMS調査（医療機器の品質管理に関する調査）を行うMDSAP調査機関を共同で評価・認定し、その質を一定程度に担保するとともに、MDSAP認証機関が実施したQMS調査結果（MDSAP調査報告書）の各国での活用を目指す。



各国の医療機器等の簡略審査制度 ～日本が参照国制度の対象になっている主要国・地域～

諸外国における医療機器等の審査の際に、日本で承認された医療機器等について、審査の迅速化、審査に必要な提出資料の軽減等の簡略審査を行っていることが確認された国・地域は以下のとおり。

(2025年1月現在)

国名 (◎ : アジア諸国)	導入年	制度
コロンビア	2005年	医療機器及びIVD審査の迅速化
シンガポール◎	2010年	医療機器及びIVD審査の迅速化
メキシコ	2012年	医療機器審査の迅速化
マレーシア◎	2014年	医療機器及びIVD審査の迅速化
インド◎	1. 2015年 2. 2017年	1. 日本の医療機器及びIVDのQMS調査結果の受入れ 2. インドでの臨床試験の実施免除
台湾◎	2018年	医療機器及びIVDの品質管理システムに関する資料の軽減
オーストラリア	2018年	医療機器及びIVD審査の迅速化
ベトナム◎	2018年	医療機器及びIVD審査の迅速化
タイ◎	2019年	医療機器及びIVD審査の迅速化
ウズベキスタン	2021年	医療機器審査の迅速化
エルサルバドル	2023年	医療機器及びIVD審査の迅速化
ペルー	2023年	医療機器及びIVD審査の迅速化
ブラジル	2024年	医療機器審査の迅速化

(その他) WHOにおけるGlobal Model Framework (2017年)

・日本の医療機器の承認/認証制度を「参考にすべき規制体系」へ位置付け

主導的な薬事規制国際調和の推進

I アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン・同実行戦略

- 「アジア健康構想」を具体化し、**関係省庁が一体となって規制調和及びその関連事項に取り組む**
 - ・アジア諸国における、経済発展や疾病構造の変化に伴う、優れた医薬品・医療機器等に対するニーズの高まり。
 - ・アジア諸国の国際規制調和に支援・協力し、垣根のないマーケットの整備により、医薬品・医療機器等への迅速なアクセスを可能にする。

II アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（平成28年4月：PMDAに設置）

- アジア規制当局担当者**を対象に、現地に赴いた研修を含め、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じ効果的な**トレーニング機会を提供**
※令和4年度までに世界85カ国/地域及びWHOからのべ2,570人の規制当局担当者が参加
- 医療機器の審査、安全対策等に関するセミナーを開催。
- 日本の医薬品・医療機器等に関する規制等について、**アジア規制当局の理解促進。アジア各国・域内の規制水準の向上に貢献。**



III 主要な国際会議

- IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）**：
日米欧などの規制当局で医療機器の承認審査等のためのガイドラインを作成。
- 二国間シンポジウム等**：
韓国・台湾・タイ・インドネシア・インド・ブラジル等の規制当局と協働し、官民協働の公開シンポジウム・官官バイ会合を通じて、規制調和・規制協力を促進（年1回程度の開催、場所は日本・相手国で交互又はオンラインで実施）

革新的医療機器等国際標準獲得推進事業

令和7年度当初予算案 1.7億円 (1.7億円) ※ ()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 国際競争力の強化の観点から、我が国で開発された先端技術を活用した日本発の革新的な医療機器・再生医療等製品等を世界に発信し、国際標準を獲得することが求められている。
- そのため非臨床の段階で複雑な試験を行わずに有効性・安全性を適切に予測することを可能にする実用的な評価法等を策定し、確立することで早期実用化を目指す。
- また、その有効性・安全性を評価する技術を世界の規制当局に受け入れられる必要があり、当該研究者自らがISO等の国際会議に積極的に参加し、日本発の革新的製品を世界で実用化していくために国内で開発した評価法の有用性を説明していく必要がある。
- **これまでの支援課題を確実にISO等国际規格への反映に繋げるとともに、国内外で薬事規制に用いられる国際規格に我が国の意見を積極的に反映するため、官民の体制を強化する。**

2 事業の概要・スキーム

- ① 課題の選定や評価のための検討会を開催。採択された課題につき国際標準化を見据えた評価法策定に係る研究を実施し評価法を策定する。
- ② 策定した評価法をISO等の国際会議に提案し規格化するため、国際標準化の動向を把握し規格化に向けた活動を支援する。
- ③ **本事業による支援課題を含め規格化のための活動を行うISO/IEC等の国内審議団体に対し、審議参加国等への対応に係る調査費、国内・国際会議の経費等の必要な経費を補助する。**

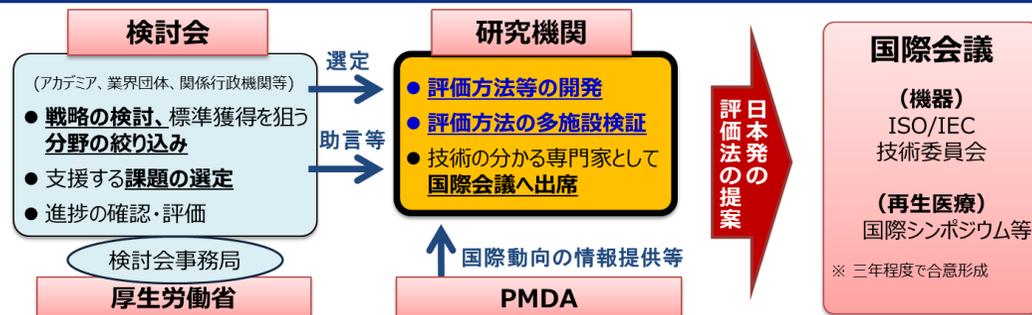
3 実施主体等

実施主体： 大学・研究機関、PMDA、国内審議団体等

補助率： 大学・研究機関、PMDA：10 / 10
国内審議団体等：1 / 2

事業実績：

- ・平成29年度より、医療機器8課題、再生医療等製品4課題、体外診断用医薬品1課題を支援（支援中含む）
- ・ISO25539-2、ISO/TS17137に研究成果を反映。



※ 三年程度で合意形成

保険医療材料専門部会における議論（令和6年度診療報酬改定に係るもの）

今回改定の基本的な考え方

- 医療技術が高度化・多様化する中で、プログラム医療機器やゲノム医療に用いる医療機器など、革新的な医療機器等の開発も加速化しており、保険診療の中でのデータ収集の在り方を含め、画期的な医療機器等に対する適切な評価が可能な制度について検討する必要がある。一方で、物価高騰等を原因とした供給不安の報告が増加傾向にあり、医療上必要な材料の安定的な供給のための配慮も求められている。
- こうした観点から、臨床上の有用性が明確に示されている医療機器等を評価する基本的な考え方を維持しつつイノベーションを適切に評価できるよう、プログラム医療機器等の新たな種類の医療機器等の特性にも配慮しながら、経済性に優れた医療機器等を含めた革新的な医療機器等に対する評価及び再評価の充実、エビデンスの構築を推進するための取組並びに医療上必要な材料の安定供給に資する再算定の在り方等について検討を行った。

令和5年	6月21日	・令和6年度保険医療材料制度改革の主な議題と進め方について ・令和5年度に実施する特定保険医療材料価格調査について（案）
	7月26日	・保険医療材料等専門組織からの意見について
	8月30日	・医療機器業界からの意見聴取について（1回目）
	9月20日	・令和6年度保険医療材料制度の見直しの検討について（その1） （イノベーションの評価等について・その他について）
	10月27日	・令和6年度保険医療材料制度の見直しの検討について（その2） （イノベーションの評価等について・市場拡大再算定について）
	11月17日	・令和6年度保険医療材料制度の見直しの検討について（その3） （プログラム医療機器への対応について・内外価格差の是正について）
	11月29日	・医療機器業界からの意見聴取について（2回目）
	12月20日	・令和6年度保険医療材料制度改革の骨子（案）について
令和6年	1月17日	・令和6年度保険医療材料制度の見直し（案）について

使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）

使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応

- 有用性の評価に長期間の使用実績が必要な医療機器等におけるイノベーションの評価をさらに充実させる観点から、チャレンジ権の取得に係る申請については、**保険適用後1年間は申請可能にする**とともに、製造販売業者が関与のうえで保険適用後にデータを収集する場合にチャレンジ申請の対象となることを明確化する。
- 体外診断用医薬品においても、保険適用後に既収載品と比較した有用性が示される場合があると考えられることを踏まえ、技術料に包括して評価されている**体外診断用医薬品についても、チャレンジ申請の対象とする**。

（保険適用後に既収載品と比較した有用性が示された体外診断用医薬品の例）

2009年 新製品：
高感度トロポニン
製造販売承認

発症後6時間
での診断に有用

臨床的意義に関するエビデンスが集積し、患者の診療フローが変化するとともに、患者アウトカムと関連性も確立

発症後2時間
での診断に有用

2013年：
ST上昇型急性心筋梗塞の診療に関するガイドライン
・「超急性期（発症後2時間以内）の診断に有用であることが示されている」

2014年：
経皮的冠動脈形成術・冠動脈ステント留置術の算定要件
・心筋トロポニンが高値であることが要件として追加（詳細は参考資料）

2018年：
急性冠症候群ガイドライン
・「搬入時の数値が高値であるほど死亡リスクが高い」

※ 業界意見陳述資料より抜粋

経済性に優れた医療機器に対する評価

経済性加算の新設

- 対象疾患及び使用目的等が既収載品と共通し、かつ、臨床的な有効性が同等以上であり当該既収載品の代替となるものであって、**既収載品を使用した場合と比較して特定保険医療材料に係る費用の削減が期待される場合の加算を新設**する。

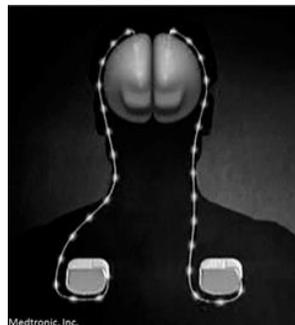
(新) 経済性加算

$$\text{加算額} = \frac{\text{予想費用削減額}}{\text{当該製品の予想平均使用数}} \times 0.5$$

※予想費用削減額は、一回の治療において一度に用いられる既収載品の平均使用数に当該既収載品の属する機能区分の基準材料価格を乗じた総額から、一回の治療において一度に用いられる新規収載品の予想平均使用数に既存機能区分の償還価格を乗じた総額を減じた額とする。

(臨床的な有効性が同等以上であり費用が削減される特定保険医療材料の例)
パーキンソン病等の深部刺激療法に用いる刺激装置

既存材料を用いたシステム
2個の刺激装置及び2本のリード



新規材料を用いたシステム
1個の刺激装置及び2本のリード



※ 業界意見陳述資料より抜粋

再製造単回使用医療機器の使用に対する評価

再製造単回使用医療機器使用加算の新設

- 再製造単回使用医療機器の使用を推進する観点から、再製造単回使用医療機器の使用に係る実績を有する医療機関において、再製造単回使用医療機器である特定保険医療材料を手術に使用した場合の加算を新設する。

(新) 再製造単回使用医療機器使用加算

[算定要件]
別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、再製造単回使用医療機器（特定保険医療材料に限る。）を手術に使用した場合に、再製造単回使用医療機器使用加算として当該特定保険医療材料の所定点数の100分の10に相当する点数を当該手術の所定点数に加算する。

- [施設基準]
- 再製造単回使用医療機器（特定保険医療材料に限る。）を手術に使用した実績が5例以上あること。
 - 再製造単回使用医療機器を使用することについて、あらかじめ文書を用いて患者に説明を行っていること。
 - 再製造単回使用医療機器の原型医療機器の回収等について、再製造単回使用医療機器基準（平成29年厚生労働省告示第261号）第4の1（5）に規定する「再製造単回使用医療機器の製造販売の承認の際に交付される承認書に記載された方法」に基づき、適切に実施していること。



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

希少疾患等の検査等に対する評価

- 希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品や医療機器について、医薬品や特定保険医療材料に市場性加算があること等も踏まえ、必要な体外診断用医薬品等の開発を評価する観点から、**希少疾病用として薬事上指定された体外診断用医薬品等及び想定される検査回数が少ないコンパニオン診断用の体外診断用医薬品等を評価する仕組みを新設**する。

【希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な医療機器等に係る技術料】

- 以下の(1)又は(2)に該当する場合に、年間想定検査回数に応じた下表の係数を準用技術料に、乗じた点数を算定できることとする。
 - (1) 医薬品医療機器等法第77条の2第1項の規定により、希少疾病用医療機器として指定された医療機器又は体外診断用医薬品による検査
 - (2) 医薬品の適応判定の補助に必要な検査のうち想定される年間検査回数が1000回未満であるもの

想定年間検査回数	希少疾病用として指定された医療機器等による検査の場合	医薬品の適応判定の補助に必要な検査の場合
下記以外	110/100	-
800回以上1,000回未満	110/100	
600回以上800回未満	120/100	
400回以上600回未満	130/100	
200回以上400回未満	140/100	
200回未満	150/100	

プログラム医療機器に対する評価 ①

プログラム医療機器の評価基準の明確化

- プログラム医療機器に対する診療報酬上の評価の考え方について、**臨床上の使用目的等の多様性を踏まえつつ、明確化**を行う。

【プログラム医療機器の有用性の評価に関する基準】（令和6年度保険医療材料制度改革の骨子より抜粋）

①既存の検査等の実施、治療計画の策定又は手術等の治療行為自体に対する支援を行うプログラム医療機器について

- 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする既存技術の臨床上の有効性が明らかに向上する場合は、関連技術料に対する加算として評価する。
- 支援の対象とする既存技術について、医療従事者の員数又は専門的な知識及び経験等を有する医師の配置等が施設基準として求められている場合において、当該プログラム医療機器の使用により、
 - ・より少ない員数で実施可能となる場合
 - ・専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性が専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性と同等となる場合については、施設基準の緩和がありうる。支援の対象とする既存技術について、医療従事者の配置が施設基準として求められていない場合においては、そのみでは原則として加算としての評価は行わない。
- 当該プログラム医療機器の使用により医療従事者の労働時間が短縮するようなものについては、原則としてそのみでは加算としての評価は行わない。

②目的とする検査等の実施そのものに必要なプログラム医療機器について

- プログラムが関与する部分を含め当該技術全体に対する評価を行うこととし、通常のC2（新機能・新技術）区分の医療機器と同様に評価する。

③治療用医療機器の制御に用いるプログラム医療機器について

- 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする医療機器の臨床上の有効性が、当該プログラム医療機器を用いない場合よりも明らかに向上する場合に評価を行う。
- その際、制御する対象の医療機器が技術料に包括して評価されるのであれば、原則として技術料に対する加算として評価を行い、対象の医療機器が特定保険医療材料である場合には、当該プログラム医療機器自体又は当該プログラム医療機器と支援対象の医療機器を組み合わせたものを特定保険医療材料として評価する。

④医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器について

- 当該プログラム医療機器の使用により、既存の手法による医学管理等と比較して医学管理等の臨床上の有効性が向上する場合に、原則として特定保険医療材料として評価する。

プログラム医療機器に対する評価 ②

プログラム医療機器における原価計算等

- プログラム医療機器を特定保険医療材料として評価する場合であって、原価計算方式により償還価格の設定を行う場合において、**一般管理販売費及び流通経費について一定の係数を現時点では適用せず、各プログラム医療機器の機能の提供に必要な費用について個別に判断**を行う。（なお、実際の原価計算等の事例を収集することにより、原価計算に含めるべき費用の具体的な類型やその適切な割合について引き続き検討を行う。）
- その際、原価計算において必要な費用として計上する範囲は、薬事承認によって認められた性能に基づく機能を提供するために必要な費用に限ることとし、性能向上に必要な費用は含めないこととする。
- また、特定保険医療材料としての評価を行う際には、プログラム医療機器であっても該当しうると考えられる補正加算の類型については、該当する場合には適用されることとする。

(通常の医療機器の原価計算)

原価要素		備考
原材料費	原料費	
	包装材費	
	労務費	
	製造経費	
	小計	
一般管理販売費等	一般管理販売費	※ 1 の21.2%
	研究開発費	市販後調査費を含む
	小計	
営業利益		※ 1 の9.5%
小計 (※ 1)		
流通経費		※ 2 の10.2%
計 (※ 2)		
消費税		※ 2 の10%
合計		



(プログラム医療機器の原価計算)

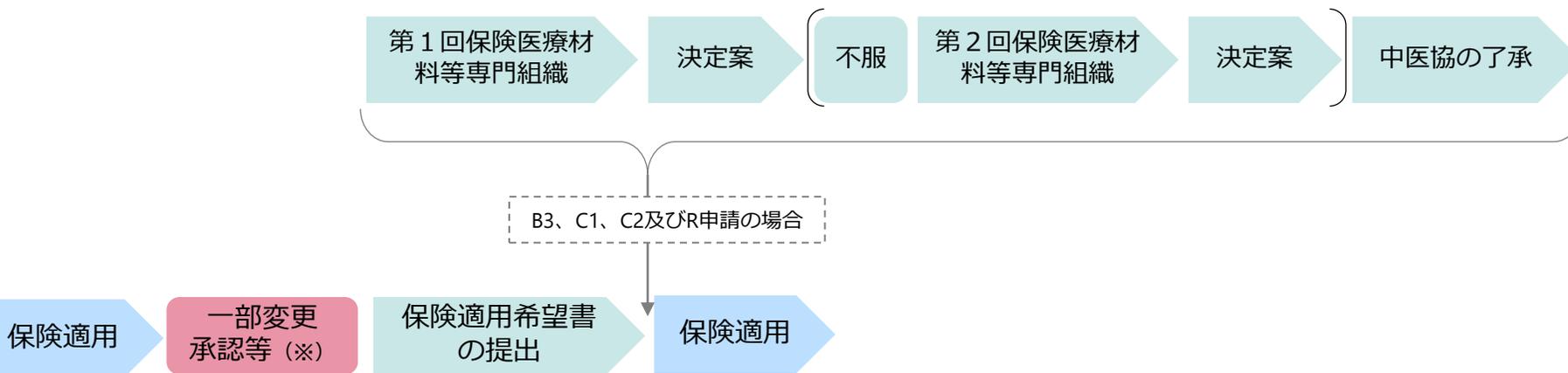
原価要素		備考
原材料費	原料費	
	包装材費	
	労務費	
	製造経費	
	小計	
一般管理販売費等	一般管理販売費	個別に判断して計上
	研究開発費	市販後調査費を含む
	小計	
営業利益		※ 1 の9.5%
小計 (※ 1)		
流通経費		個別に判断して計上
計 (※ 2)		
消費税		※ 2 の10%
合計		

プログラム医療機器に対する評価 ③

アップデート等により性能が向上した場合の再評価

- 既に保険適用されているプログラム医療機器が**アップデート等により性能が向上し薬事承認事項の一部変更承認等がなされた場合においては**、薬事上の「使用目的又は効果」や機能区分が変更となる場合以外でも、**再度保険適用希望書を提出できる**こととする。

既取載品の診療報酬上の位置づけの変更の流れ



(※) 既に保険適用されている医療機器が**一部変更承認又は一部変更認証された場合、あるいは変更計画に従った変更を行う旨を届け出た場合であって**、当該一部変更あるいは変更計画に従った変更により**その「販売名」、「製品名・製品コード」、「使用目的又は効果」又は該当する機能区分等**（決定区分A2（特定包括）については特定診療報酬算定医療機器の区分を、B1（既存機能区分）については材料価格基準の機能区分をいう。以下同じ。）**のいずれかが変更となる場合**
ただし、プログラム医療機器については、アップデート等により性能向上し薬事承認事項の一部変更承認等がなされた場合において薬事上の「使用目的又は効果」や機能区分が変更となる場合以外でも提出可能。

プログラム医療機器に対する評価 ④

プログラム医療機器の使用に係る指導管理の評価

- 健康管理等のために主に患者自らが使用するプログラム医療機器について特定保険医療材料として評価されることを踏まえ、こうしたプログラム医療機器を用いた療養に係る指導管理に対する評価を新設する。

(新)	プログラム医療機器等指導管理料	90点
(新)	導入期加算	50点

【算定要件】

主に患者自らが使用するプログラム医療機器等（特定保険医療材料に限る。）に係る指導管理を行った場合に、プログラム医療機器等指導管理料として、月に1回に限り算定する。プログラム医療機器等に係る初回の指導管理を行った月においては、導入期加算として50点を所定点数に加算する。

プログラム医療機器についての評価療養の新設

- 薬事上の第1段階承認を取得しているものの保険適用がされていないプログラム医療機器であって、市販後に臨床的エビデンスが確立された後、承認事項一部変更承認申請等を行うことで第2段階承認を取得し、保険適用を目指しているものの使用又は支給について、保険診療との併用を認め、評価療養として実施可能とする。
- 既に保険適用されているプログラム医療機器であって、保険適用されていない範囲における使用に係る有効性に関し、使用成績を踏まえた再評価を目指すものの使用又は支給について、保険診療との併用を認め、評価療養として実施可能とする。

プログラム医療機器についての選定療養の新設

- 高血圧治療補助アプリ等の主に患者自ら使用するプログラム医療機器に係る保険適用されている期間を超えた使用について、使用継続を希望する患者が保険診療による治療と当該プログラム医療機器の使用を併せて行えるよう、保険診療との併用を認め、選定療養として実施可能とする。

機能区分の見直し

機能区分の見直しについて

- 構造、使用目的、医療臨床上の効能及び効果とともに市場規模等にも配慮しつつ、機能区分について細分化や合理化等を行う。

	考え方	区分数	具体的な区分
細分化	同一の機能区分に属しているが、臨床的意義・実勢価格等が大きく異なると認められたものについて、機能区分を細分化	13	副木 人工股関節用材料 など
合理化	機能や価格に差がなくなっている複数の機能区分を合理化	9	腎瘻又は膀胱瘻用材料 ガイディングカテーテル など
簡素化	該当製品の存在しない機能区分等を簡素化	1	植込型心電図記録計
その他	機能区分の移動や機能区分の名称変更	7	血管造影用シースイントロ デューサーセット 合成吸収性骨片接合材料 など

令和6年4月以降の保険適用状況（C1、C2区分） ※令和7年3月1日時点

C1 計10件	使用目的等
VARIPULSEパルスフィールドアブレーションカテーテル	薬剤不応性症候性の発作性心房細動の治療のために、パルスフィールドアブレーション及び心臓電気生理学的検査を実施することを目的とする多電極カテーテル。
ClotTriever 血栓除去システム	重度の急性期症状を呈する深部静脈血栓症において、血栓を除去して血流を再開する。
PulseSelect PFA Loop カテーテル	心臓の電気生理学的検査、薬剤抵抗性の再発性症候性発作性心房細動の治療、及び薬剤抵抗性の症候性持続性心房細動の治療に用いるカテーテル。
SENTINEL脳塞栓保護デバイス	経カテーテル的大動脈弁置換術の際に生じる塞栓物質を捕捉、除去することを目的に、大動脈分岐部に一時的に留置する遠位塞栓防止デバイス。
UNiD Tiロッド	個々の患者に適合するよう設計・製造され、脊椎の一時的な固定、支持又はアライメント補正を行うための脊椎ロッド。
UNiD CoCrロッド	
Medilizer AGDシステム	通常の方法では脳血管内治療機器の送達が困難な症例において、目的病変へ脳血管内治療機器を送達する。
Baylis RFトランスセプタルワイヤー	経皮的僧帽弁拡張術等や、経心房中隔壁的にカテーテル等を右房から左房へ挿入するための心房中隔孔を作製する場合に使用する。
InterStim X 仙骨神経刺激システム	保存的療法が無効又は適用できない過活動膀胱又は便失禁の患者に対する仙骨神経刺激療法に使用される、植込み型神経刺激システム。
SelectSecureリード	心房又は心室のペーシング及びセンシングを行う際に使用される、スクリューイン型の双極経静脈リード。

令和6年4月以降の保険適用状況（C1、C2区分） ※令和7年3月1日時点

C2 計7件	使用目的等
ビズノバ	水疱性角膜症の治療に用いる、培養ヒト角膜内皮細胞を含む角膜内皮細胞剤を主構成体、灌流液を副構成体とする再生医療等製品。成熟分化型培養ヒト角膜内皮細胞を前房内に移植することで、障害を受けた単層角膜内皮組織を再建する。
弁周囲逆流閉鎖セット	人工弁（僧帽弁および大動脈弁）の弁周囲組織の欠損孔閉鎖に用いる。
VENOVO静脈ステントシステム	既存療法では治療困難な症候性腸骨大腿静脈流出障害に対し、腸骨大腿静脈の内腔を確保するために使用する静脈用ステントセット。
ENROUTE 経頸動脈ニューロプロテクションシステム	頸動脈狭窄患者において、経頸動脈的に血管にアクセスし、頸動脈血管形成術及びステント留置時の塞栓を防止するために使用するデバイス。
Aurora EV ICD MRIデバイス	心室性頻拍の治療を目的として、体内に植え込み、センシング、カーディオバージョン、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行う、シングルチャンバ型の血管外植込み型除細動器（EV-ICD）。
Epsila EV MRIリード	血管外植込み型除細動器（EV-ICD）に接続される、血管外胸骨下植込み型の4極リード。
へムサイト解析プログラム	造血器腫瘍及び類縁疾患患者を対象とし、組み合わせて使用する体外診断用医薬品等により得られた塩基配列情報を入力することで、その解析結果の表示及び出力を行い、腫瘍等の包括的なゲノムプロファイルを取得する。

1. 我が国の地位の確立
2. 魅力的な環境の構築
3. アクセシビリティの確保



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（令和5年度実施）

1 事業の目的

- 医療機器のサプライチェーン上の構造的なリスク等を把握するとともに、供給リスクに応じた安定供給に向けた方策を検討する。

2 事業の概要・スキーム

安定供給に関する調査・検討

令和4年度に実施した医療機器サプライチェーン調査、諸外国の安定供給に関する施策、個別の供給不安事案への対応時に実際に必要となった対応や報告フロー等を踏まえ、各種施策や長期的に活用することを見据えた、フロー図、ガイドラインの案等を取りまとめる。



サプライチェーン調査

- 安定供給に向けて必要なサプライチェーンの実態に関する調査を実施
- 供給不安が生じた場合に製造販売業者から卸売業者へ協力を求めることにより対処可能な事項、そのために必要な事項について検討

想定される成果物

- 医療機器供給停止等手続きのフロー改定案
- 体外診断用医薬品供給停止等手続きのフロー改定案
- 安定供給に係る企業のリスク管理マニュアル案
- その他安定供給のために必要な指針案
- 経済安全保障の観点から対応が必要と考えられる医療機器があればそのリスト
- 諸外国における安定供給に関する施策まとめ
- 不採算品目が安定供給に与える影響の検証結果 等

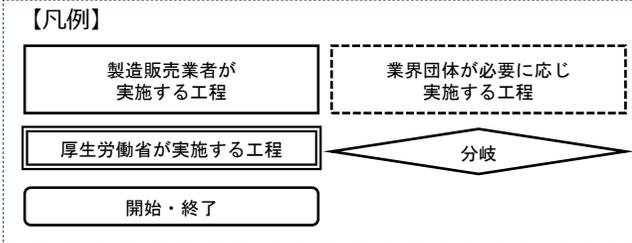
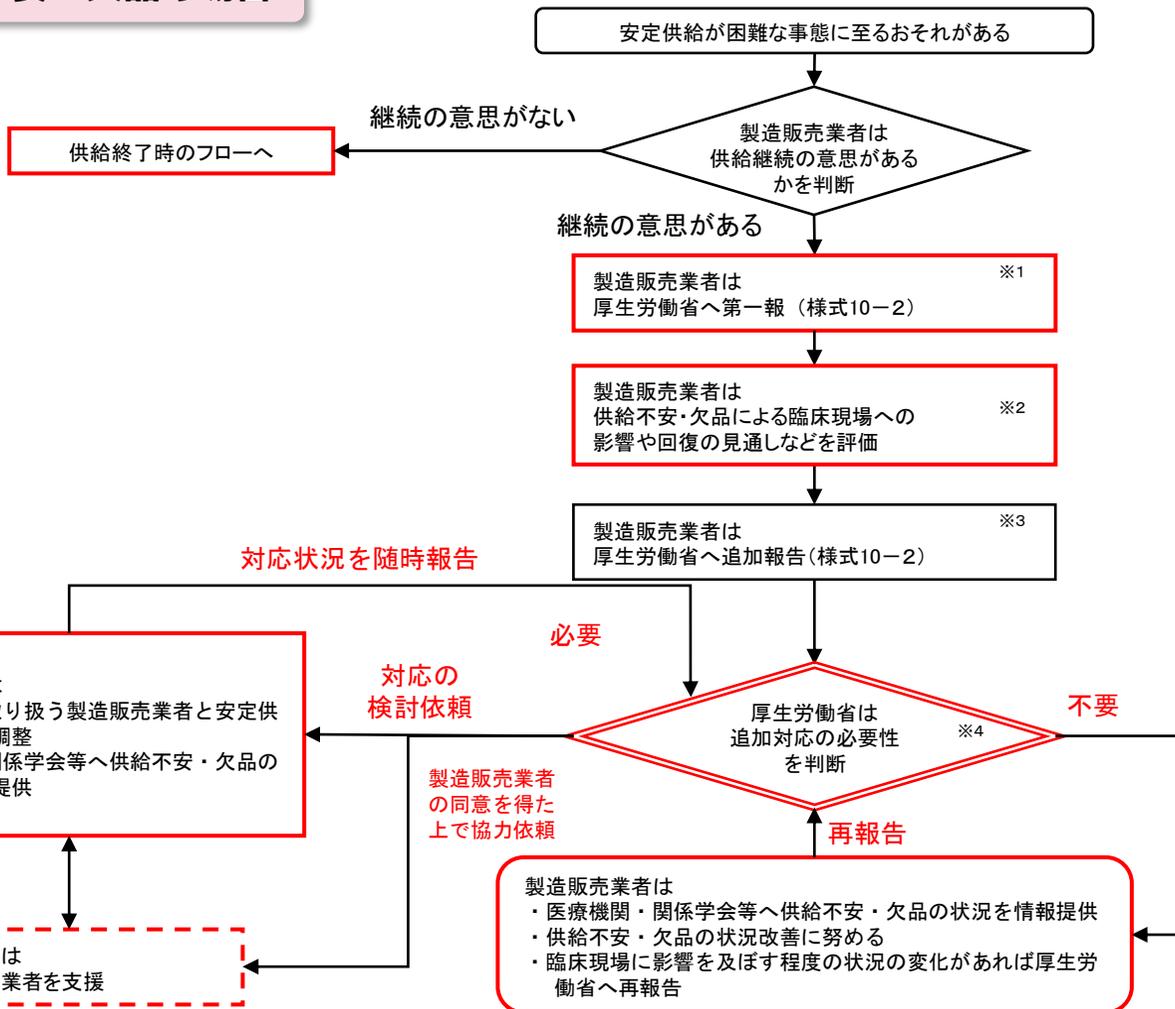
3 実施主体等

委託事業（シンクタンク等）

医療機器及び体外診断用医薬品に係る安定供給に関する報告制度の見直し①

- 患者や医療機関等への影響を可能な限り小さくする観点から、**医療機器及び対外診断用医薬品に係る安定供給に関する報告制度について、代替品等を製造販売する製造販売業者及び業界団体へ安定供給に係る協力を求めることを可能とした**ほか、報告に係る様式等について所要の見直しを行った。

供給不安・欠品の場合



- ※1 その時点で把握している情報を記載すれば足りることとし、空欄を許容。各社が臨床現場への影響が大きい（又は大きい可能性がある）と判断した場合に提出
- ※2 臨床現場への影響の大きさや回復の見込みはサプライヤや関係学会、顧客である医療機関・卸売業者からの収集した情報をもとに総合的に評価
- ※3 第一報と様式は同一だが、全ての項目を埋めて提出する必要がある。以下のいずれかに該当する場合に提出
 - ・第一報を行った提場合
 - ・第一報を行っていない場合であって、臨床現場への影響や回復の見通しなどの評価により臨床現場への影響が生じる（又は生じる可能性がある）と判明した場合
- ※4 厚生労働省は、緊急性・重大性を勘案して、必要に応じて代替品等を取り扱う業者から在庫状況・生産状況等の情報を収集し、安定供給に向けて各社との調整を実施

以下の通知を元に作成。

- 「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」（令和6年2月14日 医政産情企発0214第2号 保医発0214第2号）
- 「体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について」（令和6年2月14日 医政産情企発0214第3号 保医発0214第3号）

医療機器及び体外診断用医薬品に係る安定供給に関する報告制度の見直し②

供給停止の場合

【凡例】

製造販売業者が実施する工程

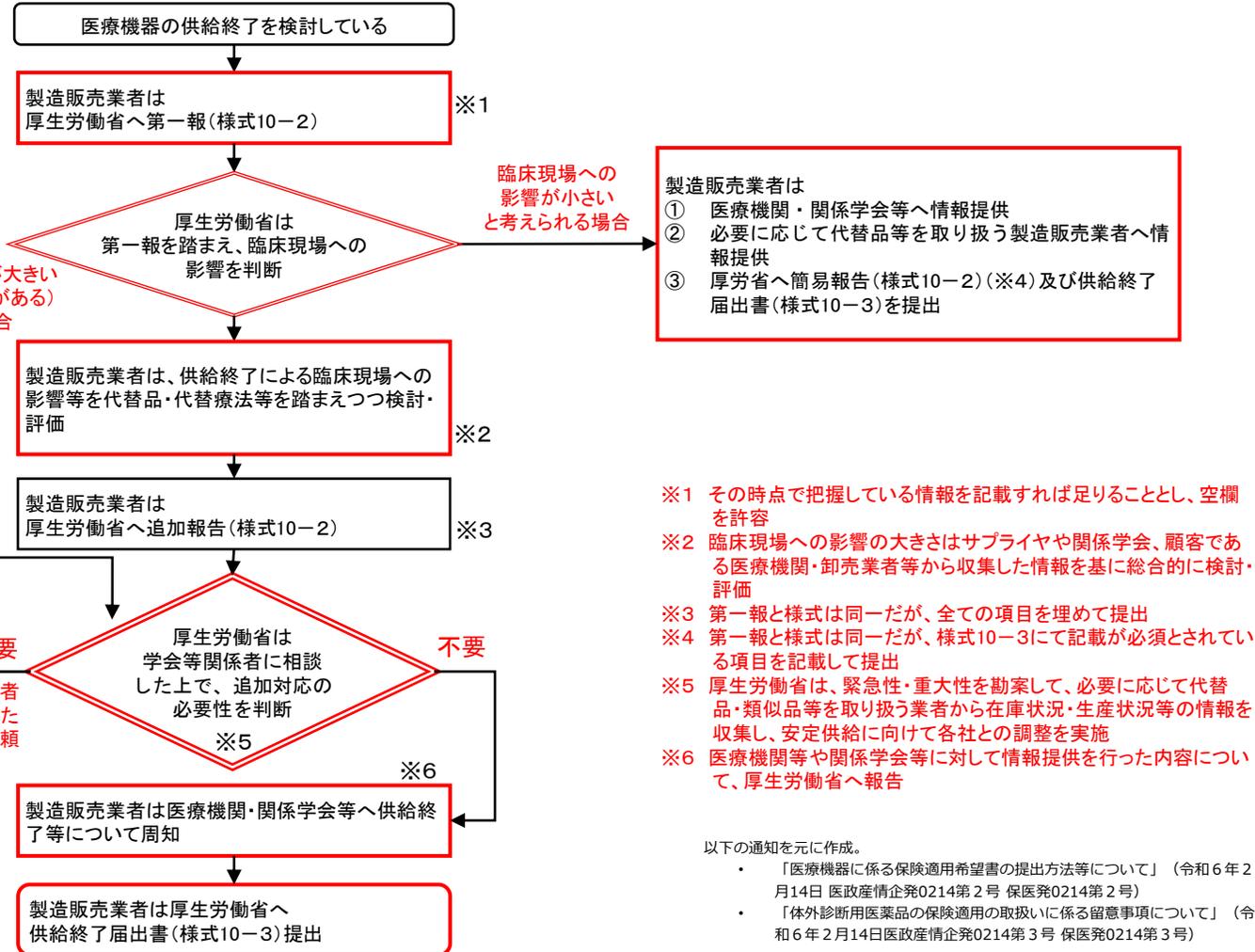
業界団体が必要に応じ実施する工程

厚生労働省が実施する工程

分岐

開始・終了

臨床現場への影響が大きい
(又は大きい可能性がある)
と考えられる場合



- ※1 その時点で把握している情報を記載すれば足りることとし、空欄を許容
- ※2 臨床現場への影響の大きさはサプライヤや関係学会、顧客である医療機関・卸売業者等から収集した情報を基に総合的に検討・評価
- ※3 第一報と様式は同一だが、全ての項目を埋めて提出
- ※4 第一報と様式は同一だが、様式10-3にて記載が必須とされている項目を記載して提出
- ※5 厚生労働省は、緊急性・重大性を勘案して、必要に応じて代替品・類似品等を取り扱う業者から在庫状況・生産状況等の情報を収集し、安定供給に向けて各社との調整を実施
- ※6 医療機関等や関係学会等に対して情報提供を行った内容について、厚生労働省へ報告

以下の通知を元に作成。

- ・ 「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」(令和6年2月14日 医政産情企発0214第2号 保医発0214第2号)
- ・ 「体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について」(令和6年2月14日 医政産情企発0214第3号 保医発0214第3号)

安定供給確保に向けた手引きについて

- 医療機器等の安定供給のために製造販売業者等が取り組むべき事項について整理した手引きを策定した。

安定供給確保に向けた手引き

- 医療機器業界全体として安定供給に向けた取組みをより一層進めること等を目的として、製造販売業者等の**各関係者が取り組むべき事項等を整理した手引きを策定。**

- ・ **安定供給に関する概要**
 - 基本的な考え方、医療機器産業における安定供給をめぐる状況 等
- ・ **製造販売業者各社が取り組むべき事項平時からの準備**
 - 部品の安定的な確保、リスクに備えた社内の体制整備、リスクに備えた他社や業界団体などとの関係構築、安定供給に関する窓口担当者の設定 等
- ・ **製造販売業者各社の取組みに対して業界団体が支援する事項**
 - 部品等サプライヤが有する医療機器等製造販売業者への部品供給に係る懸念の解消、製造販売業者と部品等サプライヤのマッチング機会の提供 等
- ・ **製造販売業者各社・業界団体の取組みに対して国が支援する事項**
 - 医療機器等製造販売業者へ優先的に対応することについての部品等サプライヤへの依頼、有事における報告、連絡及び相談の促進 等

別添：製造販売業者のリスク管理に関するハンドブック

- さらに、別添として、製造販売業者がリスクに備えた社内の体制整備等に取り組む上で活用できる**参考資料**として**ハンドブックもあわせて策定。**

- ・ **リスク管理体制の整備**
 - 社内のリスク把握・管理の体制の整備、リスク管理マニュアルの作成・改善検討
- ・ **平時からの準備**
 - リスク分析、予防的措置、関係者の整理、職員への教育・訓練
- ・ **課題発生時の対応**
 - リスク検知、対策本部の設置、安定供給を維持するための対応、対応の記録の作成、対応の評価・再発防止

令和5年度補正予算案 51百万円（-） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

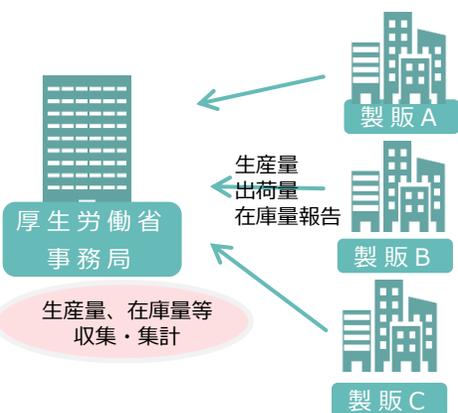
物価高騰、大幅な為替変動、サプライチェーンの複雑化等を背景として、これまで安定供給に問題のなかった医療機器であっても、突如と供給不安をきたす医療機器が存在する。これらの医療機器の供給を維持するためには、

- ・ サプライチェーンを含め供給不安を生じる要因を分析し、課題解決策を検討すること
- ・ 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、個別の事案ごとに、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

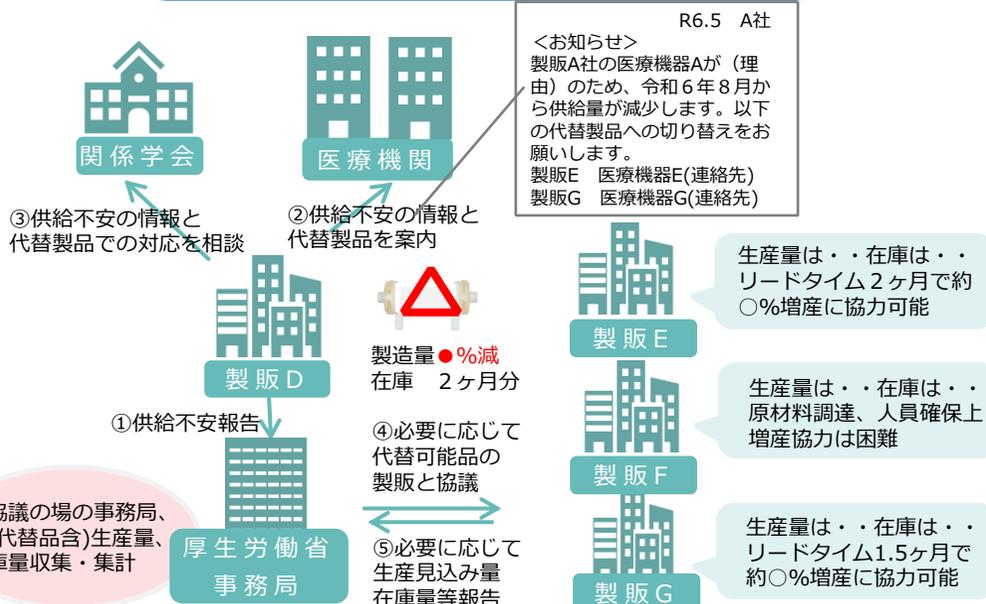
が重要となっている。また、これらの取り組みを行うことが、経済安全保障上のリスク点検にも繋がっていく。

2 事業の概要・スキーム（※イメージ図）

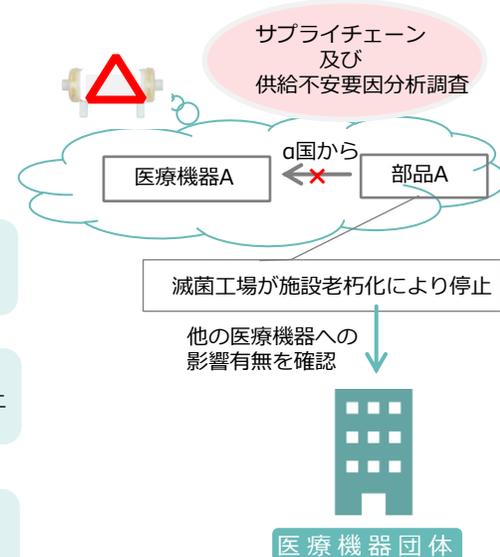
① 安定供給に課題のある製品の供給状況把握



② 供給不安が生じた製品の対応フォロー及び代替製品による供給継続への対応



③ サプライチェーン及びリスク調査/評価



3 実施主体

委託事業（民間企業）

- ・ 協議の場の事務局、（代替品含）生産量、在庫量収集・集計

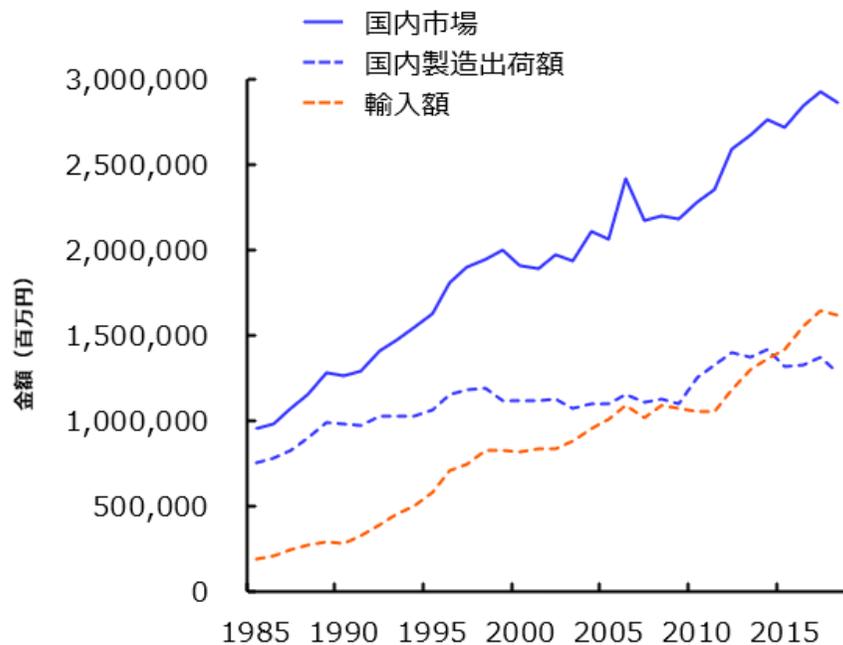
- 厚生労働省における取り組み
- 経済産業省における取り組み
- 文部科学省における取り組み
- 内閣官房・内閣府における取り組み

医療機器産業ビジョンについて

我が国の医療機器市場における課題

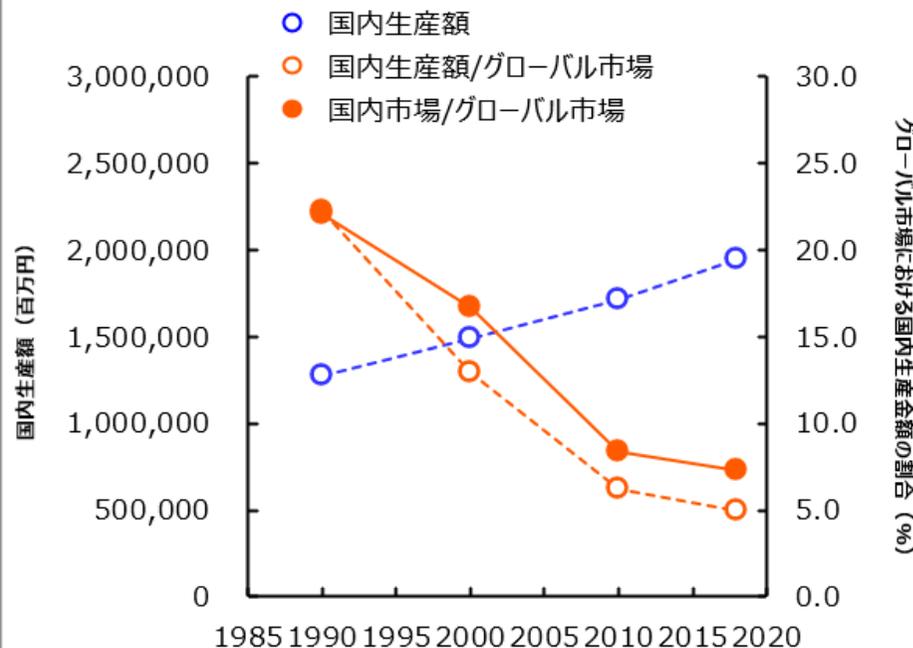
- 我が国の医療機器市場は他産業と比べても高い成長率を示しており、今後も持続的に成長していく見込み。(CAGRは2018年～2022年実績、2023年～2027年予測のどちらも5%超)
- 他方で、医療機器の輸入額も増加し続けており、国内製造出荷額が大きく変化していないことを踏まえると、成長の大部分は輸入に吸収されている状況。グローバル市場における国内生産額の割合の低下も顕著。
- 国内企業によるイノベティブな製品開発力を強化し、国際競争力の強化を図ることが課題ではないか。

国内市場における国内製造出荷額と輸入額の推移



薬事工業生産動態統計調査より経済産業省にて作成
国内市場: 国内出荷額、国内製造出荷額: 国内生産額-輸出額

グローバル市場における国内生産額の推移



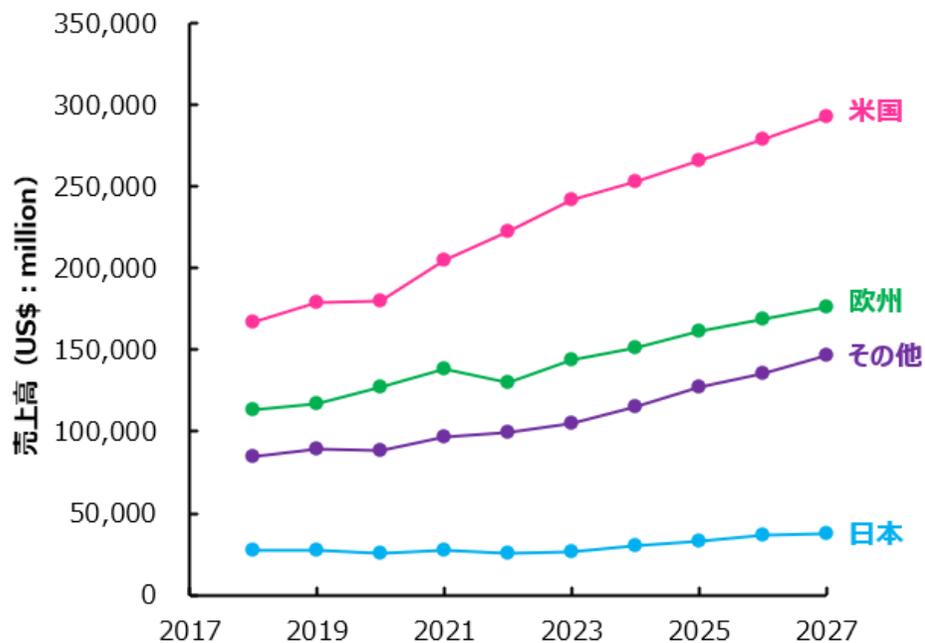
Worldwide Medical Devices Market Forecastsおよび
薬事工業生産動態統計調査より経済産業省にて作成
グローバル市場は全年代において1ドル=100円として計算

医療機器産業ビジョンについて

医療機器の世界市場の動向／海外市場獲得の必要性

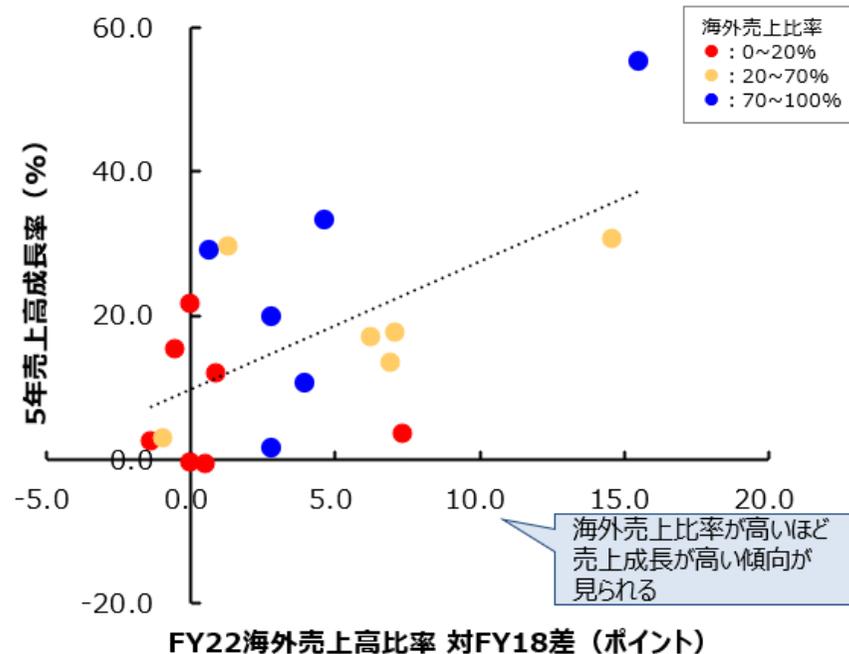
- 2027年までに、米国市場は2018年の約1.75倍に成長し2,900億ドルに達すると予測されている一方、日本市場は約1.39倍の成長に留まると予測されている。
- 一方、国内事業者の海外展開の状況は二極化し、多くの事業者では日本市場への依存が強い。したがって、国内事業者の成長には海外市場の獲得が必要となる。
- 日本はニーズ探索に適する世界的に高い医療水準と、ソリューションを実現するものづくり技術の両方が揃う環境にあり、開発環境の整備により海外市場に通用する医療機器を生み出すポテンシャルがある。

各地域の医療機器の市場推移



Worldwide Medical Devices Market Forecasts (July 2023)
2018年～2022年：実測値、2023年～2027年：予測値

海外売上比率と売上高の伸びの関係 (2018～2022)*



医療機器産業ビジョンについて

先端医療機器の海外市場獲得に向けた戦略：米国市場の重要性

- 海外市場の獲得により成長を目指すには、**米国市場への展開が重要**。米国市場で承認を得てスタンダードな治療法として評価を得ることが海外市場の獲得につながる。
- **米国市場に展開するためには、医療におけるアンメットニーズ（治療法が存在しない／不十分など）の解決に必要な技術**であることが重要。
- 一方、一般的に米国市場の獲得には、医療ニーズ解決を**数十億円規模の資金を要する臨床試験等**で実証することが必要となり、多額の開発経費がかかる。



朝日インテック株式会社の海外展開事例

- ・ 2004年以降、**海外売上比率を約50ポイント拡大**。
売上高を12倍、医療機器メーカ売上高19位に成長。
(2022年対2004年比較)

【医療におけるアンメットニーズ】

- ・ 冠動脈が長期間にわたって完全に閉塞してしまった場合、それまでは外科手術により治療する必要があり、患者さんにとっては大きな負担であった。

【アンメットニーズを解決した技術】

- ・ 同社の産業機械で培った極細ステンレスワイヤーの技術の応用により、外科手術をせずに、血管内から細いワイヤーを通すことで冠動脈の閉塞を治療する技術の開発に成功。
- ・ 学会報告により、治療成功率の上昇が明らかになり、世界的に注目される技術となった。

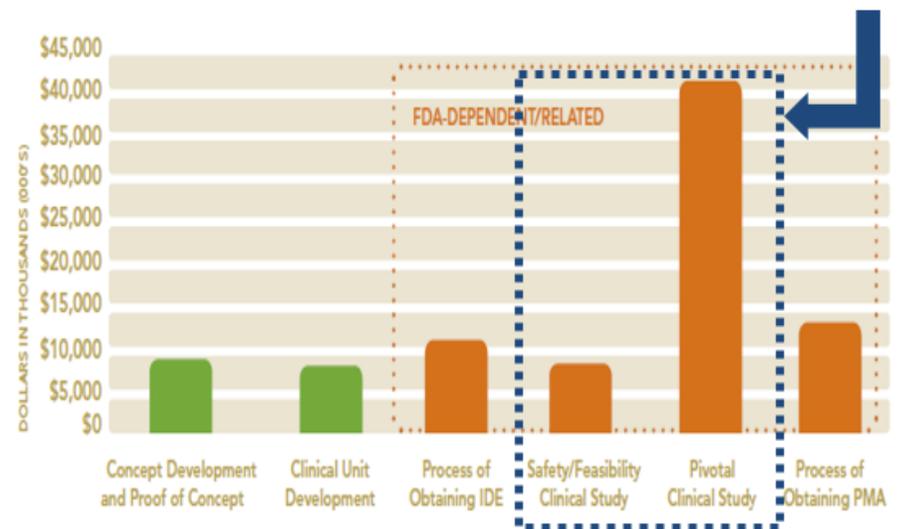
【海外市場獲得】

- ・ 「収益面では、**米国への展開が最も重要**であった。米国へ展開し、**スタンダードな治療としての地位を確立**することで、それまで展開していた**東南アジアや欧州においても積極的に使用されるようになった。**」*

※同社からのヒアリング

米国における革新的医療機器のFDA認可取得までの費用

全開発費用：約9,400万ドル、うち臨床試験費用：約6,000万ドル



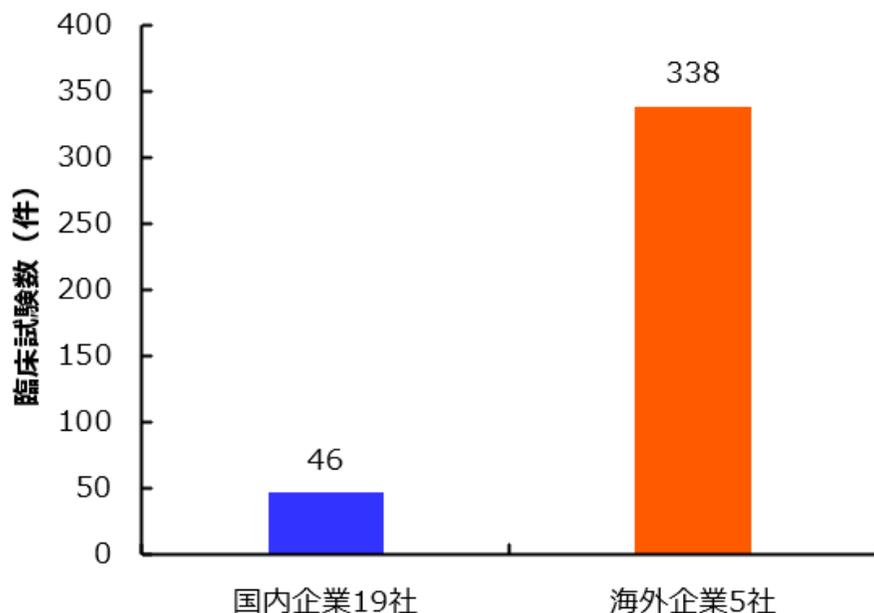
[1] FDA Impact on U.S. Medical Technology Innovation, 2010

医療機器産業ビジョンについて

先端医療機器の海外市場獲得に向けた戦略：臨床試験と企業規模

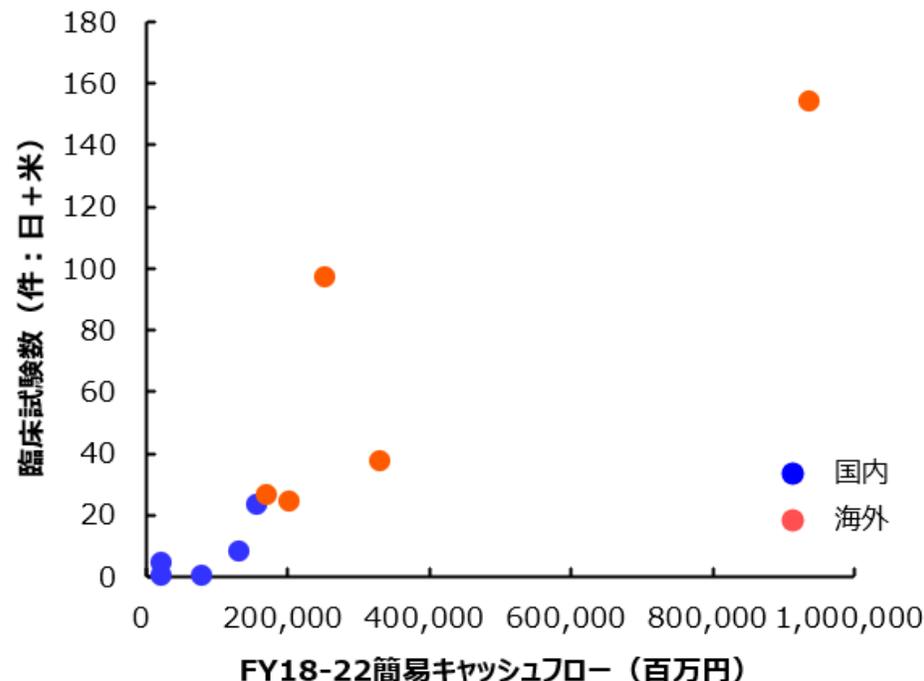
- グローバルな競争力の獲得において臨床試験等によるエビデンス構築が重要であるが、**日本企業による実施は海外企業と比較して限定的。**（国内企業19社合計が海外企業5社の約1/7）
- 臨床試験数と企業規模（簡易キャッシュフロー）は相関がみられ、**医療機器企業の研究開発投資及び成長において企業規模が重要なファクターとなっていることが示唆される。**

国内/海外企業による臨床試験数



国内企業は、医療機器専業または関連事業の売上が85%以上の企業のうち売上高上位19社を対象、海外企業は、医療機器関連事業の詳細が把握できる企業のうち売上高上位5社を対象として、ClinicalTrials.govおよびUMINにて以下の条件の検索結果より経済産業省作成
 ClinicalTrials.gov：Study Type→Interventional Studies (Clinical Trials), Intervention / Treatment→Device
 Study Start→From 1/1/2018 to 12/31/2022, Sponsor/Collaborator→“企業名”
 UMIN：試験の種類→介入/Interventional, 介入の種類→医療器具・機器/Device equipment, 研究費提供組織機関名→各企業名、本登録希望日及び登録・組入れ開始→2018年1月1日から2022年12月31日、他機関から発行された試験ID→いいえ

国内/海外企業のキャッシュフロー平均と臨床試験数



国内企業は、医療機器専業または関連事業の売上が85%以上の企業のうち、売上高上位19社を対象、海外企業は、医療機器関連事業の詳細が把握できる企業のうち売上高上位5社を対象として、決算年度2018～2022の各社決算資料及びClinicalTrials.govおよびUMINによる以下の検索結果より経済産業省作成
 ClinicalTrials.gov：Study Type→Interventional Studies (Clinical Trials), Intervention / Treatment
 →Device, Study Start→From 1/1/2018 to 12/31/2022, Sponsor/Collaborator→“企業名”
 UMIN：試験の種類→介入/Interventional, 介入の種類→医療器具・機器/Device equipment, 研究費提供組織機関名→各企業名、本登録希望日及び登録・組入れ開始→2018年1月1日から2022年12月31日、他機関から発行された試験ID→いいえ

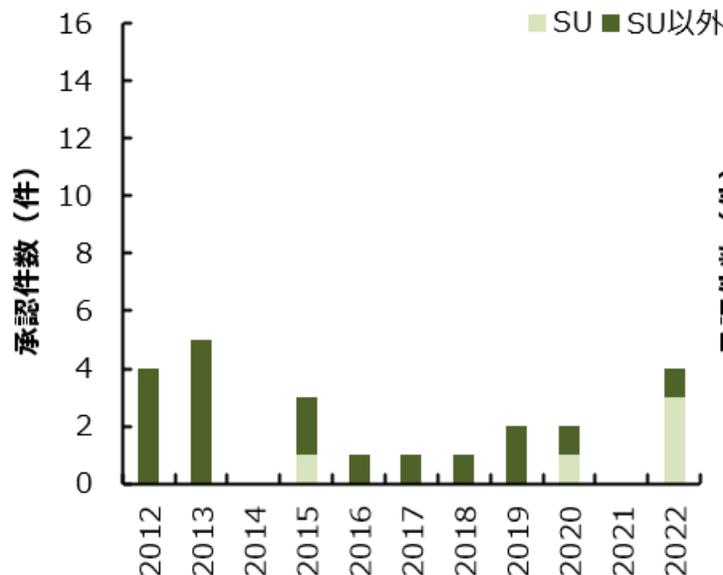
医療機器産業ビジョンについて

先端医療機器の海外市場獲得に向けた戦略：SUによるイノベーション創出

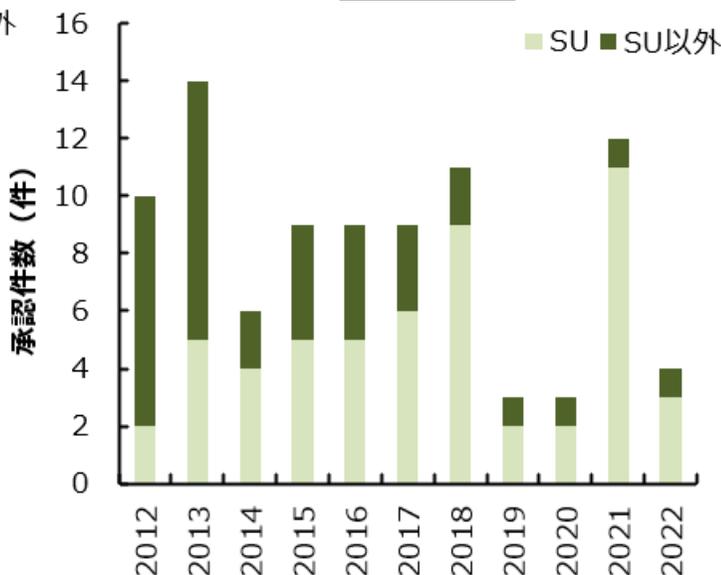
- 国内で承認された新医療機器では、**海外企業起源の製品においてはスタートアップをその起源とするものが多い**。これに対し、国内企業を起源とする製品では、国内SUの存在感は限定的。
- 国内、海外の大手企業によりM&Aされた企業のうち、国内企業は国内大手企業による2件にとどまっている。企業ヒアリングからも、国内大手企業は海外SUをM&A対象としている事例が多く聞かれ、国内でのSUに対する出資やSUを育成する活動は限定的である。

国内/海外企業を起源とする新医療機器の承認件数

国内企業起源

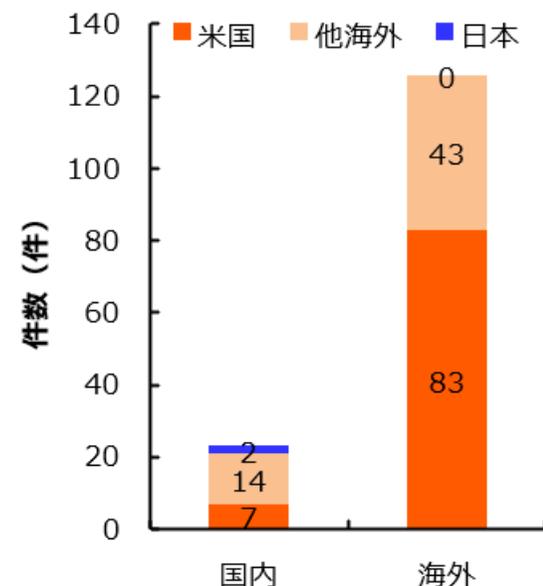


海外企業起源



PMDAのHPにて公表の申請書類概要およびCrunchbase、Pitchbook、各社HPの情報より経済産業省作成。
2012年から2022年に新医療機器として承認された製品について、PMDAのHPにて好評の申請書類概要に記載の開発した企業を抽出。
抽出できた企業について、Crunchbase、Pitchbookおよび各社HPにてVCから資金調達している企業をSUとした。

国内/海外企業によるM&A先の国籍



医療機器専業または関連事業の売上が85%以上の企業のうち売上高上位5社を対象として、決算年度2018～2022でCrunchbaseより経済産業省作成

医療機器産業ビジョンについて

医療機器産業ビジョンのセントラルイラストレーション

- 医療機器産業が成長していくための方向性として、イノベーション創出のための研究開発投資とグローバル展開による投資回収の2つが循環することによる産業成長を目指す。

1

米国をはじめとした
グローバル展開へ
踏み出す企業の創出

➤ 米国展開のためのエビデンス構築による競争力強化及びネットワーク構築の支援

- 米国市場の獲得において必要となる臨床試験等を通じたエビデンス構築により製品競争力を強化し、米国展開を通じてグローバルに製品価値を確立することを目指す
- 適切なステークホルダーとのコミュニケーションやパートナーシップにより、米国固有の制度、商習慣に対応した製品開発、米国展開戦略を策定できる環境を目指す

➤ グローバル展開を容易にする環境整備・ネットワーク構築支援

- 国内企業が当初よりグローバル市場を視野に入れ、競争力のある製品を戦略的に開発し、グローバル展開することを目指す。
- グローバルな臨床研究等を主導することができる人材、支援環境の構築を目指す
- 展開先国での許認可取得の簡素化を目指す

2

イノベーションを生み出す
研究開発環境の構築

➤ AI等のデジタル技術を用いた医療機器の開発促進

- 日本の高い医療水準から得られる医療データを、高度な医療機器の技術開発や競争力強化へ積極的に活用するとともに、AI等のデジタル技術を用いた医療機器の医療上の有用性や経済性に関する価値の実証等を通じた社会実装及び市場形成を目指す。

➤ 大手企業によるスタートアップ[®]の連携強化及びアクセラレーション

- 大手企業、VC、医療機関、研究機関、国のすべてが参加し、国内のSUが世界トップレベルの医療水準を有する日本から生まれる革新的なアイデアを実用化し、大手企業がグローバルに展開するといったモデルを構築することを目指す。

医療機器産業ビジョンを受けた取組状況

- 医療機器産業ビジョンを受けた取組状況については、下記の通り。

① 米国をはじめとしたグローバル展開へ踏み出す企業の創出

➤ 米国展開のためのエビデンス構築による競争力強化及びネットワーク構築の支援

- 米国市場の獲得において必要となる臨床試験等を通じたエビデンス構築により製品競争力を強化し、米国展開を通じてグローバルに製品価値を確立することを目指す
- 適切なステークホルダーとのコミュニケーションやパートナーシップにより、米国固有の制度、商習慣に対応した製品開発、米国展開戦略を策定できる環境を目指す

➤ グローバル展開を容易にする環境整備・ネットワーク構築支援

- 国内企業が当初よりグローバル市場を視野に入れ、競争力のある製品を戦略的に開発し、グローバル展開することを目指す。
- グローバルな臨床研究等を主導することができる人材、支援環境の構築を目指す
- 展開先国での許認可取得の簡素化を目指す

➤ 「ディープテック・スタートアップ支援事業」の活用による米国向け臨床試験の支援

➤ 研究開発支援事業において海外展開を見据えた開発テーマを採択・支援

➤ MEDIC（医療機器開発支援ネットワーク）の強化①

- 米国展開向け伴走支援
- 米国展開向け各種ステークホルダー紹介

② イノベーションを生み出す研究開発環境の構築

➤ 大手企業によるスタートアップの連携強化及びアクセラレーション

- 大手企業、VC、医療機関、研究機関、国のすべてが参加し、国内のSUが世界トップレベルの医療水準を有する日本から生まれる革新的なアイデアを実用化し、大手企業がグローバルに展開するといったモデルを構築することを目指す。

➤ AI等のデジタル技術を用いた医療機器の開発促進

- 日本の高い医療水準から得られる医療データを、高度な医療機器の技術開発や競争力強化へ積極的に活用するとともに、AI等のデジタル技術を用いた医療機器の医療上の有用性及び経済性に関する価値の実証等を通じた社会実装及び市場形成を目指す。

➤ MEDIC（医療機器開発支援ネットワーク）の強化②

- 大手企業とスタートアップの連携支援

➤ 地域連携拠点をを用いた医療データ利活用の促進に向けた支援

➤ SaMDの医療機関導入を促進するためのエビデンス構築に係る実証試験の支援

医療機器産業ビジョンを受けた取組状況 グローバルに向けた研究開発支援

- 研究開発支援事業において、米国をはじめとした海外展開を見据えた医療機器の研究開発に焦点を当てて採択及び支援を行う。
- また、海外固有の制度・商習慣に対応した製品開発、海外展開戦略の策定等の支援を新設し、海外展開に向けた開発を強力に後押しする。（次ページ詳述）

基礎研究

応用研究

非臨床・臨床

上市後

中小企業・スタートアップ

次世代型医療機器開発等促進事業（案）

事業概要

- 民間企業（企業規模問わず）に対し以下の支援を実施
- ・支援対象：米国をはじめとした国際展開を見据えた医療機器・システム
 - ・補助率：2/3
 - ・補助期間：最大3年間（ステージゲートあり）
 - ・フェーズ：応用研究

大企業

事業概要

医工連携グローバル展開事業（案）

- 中小企業・SUに対し以下の支援を実施
- ・支援対象：米国をはじめとした国際展開を見据えた医療機器・システム
 - ・補助率：2/3
 - ・補助期間：最大5年間（ステージゲートあり）
 - ・フェーズ：非臨床、治験・臨床研究

医工連携イノベーション推進事業

令和6年度予算額に関して、概要は以下の通り。

医工連携イノベーション推進事業 令和6年度予算額 19億円（19億円）

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

事業の内容	事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）
<p>事業目的</p> <p>医療現場が抱える課題に応える医療機器について、日本が誇る「ものづくり技術」を活かした開発・事業化を推進することにより、我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上を実現することを目的とする。特に、国際競争力のある日本発の高度管理医療機器等の開発やベンチャー企業の参入を促進し、医療機器産業のイノベーションを推進する。</p> <p>事業概要</p> <p>国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、以下の取組を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none">【1. 医療機器開発・事業化の支援】ものづくり企業、ベンチャー企業、医療機関等の連携により行う、医療現場ニーズに応える医療機器の開発・事業化を支援する。ベンチャー企業の参入促進を図るため、ベンチャーキャピタルによる対応が困難なアールステージの取り組み（コンセプトの実証等）を実施する。【2. 医療機器開発支援ネットワークの充実】医療機器の開発に際し、知財・法務等の課題や、異業種からの新規参入、国際展開に関する課題に対応するため、全国に展開する「医療機器開発支援ネットワーク」を通じ、専門コンサルによる伴走コンサル等を行い、切れ目ない支援を実施する。【3. 地域連携拠点の自立化推進】医療機器開発における専門的知識を有する事業化人材等を配置し、地域におけるシーズとニーズのマッチングの推進や事業化の促進を図ることにより、地域における医療機器開発エコシステムの形成の推進を支援する。	<p>国 → 定額補助 → 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）</p> <p>【1 開発・事業化事業】補助（2/3） → 民間企業等</p> <p>【1 ベンチャー支援】 【2】【3】委託</p> <p>成果目標</p> <p>令和2年度から令和6年度までの5年間の事業であり、短期的には、本事業による助成終了時に採択企業の100%が、製造販売業許可を取得することを目指す。長期的には、本事業における助成終了後、5年経過した時点で採択課題の30%以上の製品について上市することを目指す。</p>

医工連携グローバル展開事業

令和7年度予算案においては、後継事業として「医工連携グローバル展開事業」を要求。概要は以下の通り。

スタートアップ支援事業のうち、 医工連携グローバル展開事業 令和7年度予算案額 14億円（新規）

作成課	医療・福祉機器産業室
保存期間	令和17年3月31日まで保存 (セツ後保存期間10年)
性質/日付	機密性2、令和6年8月30日
備考	予算要求資料

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

事業目的・概要

事業目的

「健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）の基本理念である「世界最高水準の技術を用いた医療の提供への寄与」及び「経済成長への寄与」の実現を目的とする。

高度な「ものづくり技術」を持つ中小企業や先端的なシーズを持つスタートアップが行う革新的な医療機器開発を支援し、我が国のみならず世界中の医療現場で活用される医療機器の開発を目指す。また、医療機器開発に必要な薬事規制等の知識における伴走支援のみならず、国際展開に向けて必要な支援を行うことで、国内の医療機器産業の活性化にもつなげていく。

事業概要

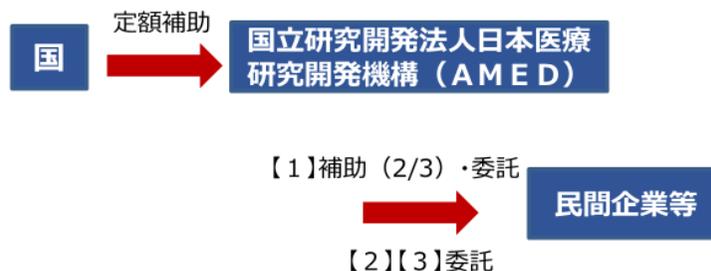
国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、以下の取組を実施する。

【1. 研究開発事業】米国をはじめとする国際展開を見据えた医療機器開発を行う中小企業やスタートアップに対して非臨床、臨床研究・治験フェーズ等を対象に開発支援を行う。

【2. 国際展開伴走支援事業】研究開発事業の効果を高めるために、薬事等の課題や、米国をはじめとした国際展開に関する規制等の課題に対応する観点から、専門家による伴走支援等を行い、切れ目ない支援を実施する。また、日本発革新的医療機器の実用化、グローバル展開を実現に向け、大手企業と国内スタートアップの連携強化を促進する環境の構築を行う。

【3. グローバル進出拠点事業】医療機器開発エコシステムの核となる地域連携拠点到医療機器開発における専門的知識を有する事業化人材等を配置し、地域に点在するシーズとニーズのマッチングの推進やグローバルスタンダードな治療に活用させることを見据えた医療機器開発の事業化の促進を図ることを目的として、中小企業及びスタートアップに対する開発支援を行う。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



成果目標・事業期間

令和7年度から令和12年度までの6年間の事業であり、短期的には本事業による助成終了後、5年経過した時点で採択課題の30%以上の製品について国内上市することを目指す。長期的には本事業による助成終了後、8年経過した時点で採択課題の30%以上の製品について海外上市することを目指す。

官民による若手研究者発掘支援事業

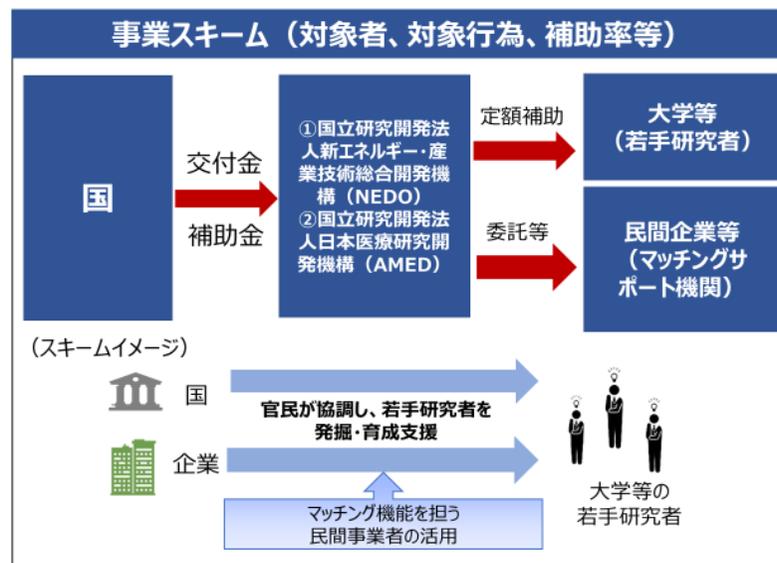
令和6年度予算額に関して、概要は以下の通り。

官民による若手研究者発掘支援事業

令和6年度予算額 **13億円（13億円）**

事業の内容
事業目的 <p>産業界においては、短期的に成果の出やすい応用研究にシフトする企業が多いことに加え、大学等においても基盤的経費の減少により、基礎研究の弱体化や博士人材の減少などが進み、企業と大学が中・長期的に一体となって破壊的イノベーションを目指すような産学連携が難しくなっている。そこで、破壊的イノベーションにつながるシーズ創出をより一層促すべく、官民が協調して有望なシーズ研究を発掘し、中長期的に社会実装に取り組む若手研究者を支援する。</p>
事業概要 <p>民間の事業化・実用化（社会実装）という目的志向型の研究開発に向け、イノベーションを創出し得る若手研究者のシーズ研究について公募を行い、採択された若手研究者には当該研究にかかる研究費を支援する。</p> <p>また、民間企業との共同研究等の実施を促進するため、共同研究費を支援する。</p> <p>研究実施期間には、民間企業とのマッチングの場を設けるとともに、必要なアドバイスやハンズオン支援を実施する。</p>

- ①産業技術環境局大学連携推進室
- ②商務・サービスグループ医療・福祉機器産業室



成果目標

令和2年度から令和10年度までの事業であり、

- ①NEDO実施事業
 - ・短期的には、令和7年度までに、マッチングサポートフェーズにおける採択テーマのうち企業との共同研究等の実施に繋がった件数の割合を30%以上にするを目指す。
 - ・中期的には、令和10年度までに補助終了テーマにおける平均特許出願件数を1件創出することを目指す。
 - ・長期的には、令和15年度までに、実用化に至った研究テーマの採択件数に占める比率を7.5%以上にするを目指す。
- ②AMED実施事業
 - ・短期的には、令和6年度までに、開発サポート機関の支援を介したマッチングによる共同研究を開始した件数の割合を30%にするを目指す。
 - ・中期的には、令和9年度までに、助成終了テーマにおける平均特許出願数を1件創出することを目指す。
 - ・長期的には、令和9年度までに、企業との共同研究（臨床フェーズ）につながった件数の割合を7.5%にするを目指す。

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年度補正予算額に関して、概要は以下の通り。

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年度補正予算案額 **3.8億円**

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

事業の内容

事業目的

我が国は高齢化の進展に伴う医療費の増加や介護分野の人手不足などの社会課題があり、ヘルスケアや医療・介護の領域におけるイノベーションの重要性が高まっている。

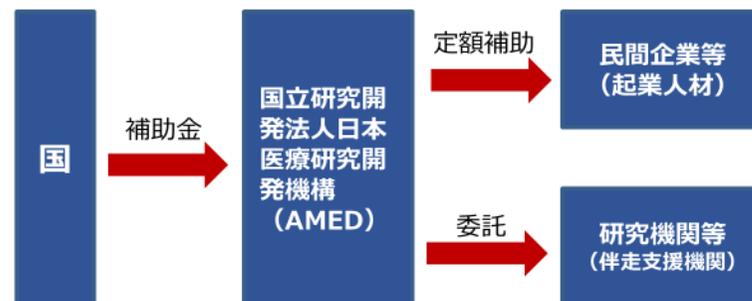
こうした背景から、ヘルステックを活かした付加価値の高い製品・サービスの創出が求められており、イノベーションを牽引するスタートアップを生み出すことが不可欠。

このため、ヘルステック分野におけるスタートアップ創出に向けた起業人材の育成を実施する。

事業概要

ヘルステック分野において、研究機関や民間企業等に所属する起業人材に対して、①伴走支援機関を通じて、起業する上で必要不可欠な専門的知識の習得に向けた教育プログラムの提供や個別メンタリング等のハンズオン支援を行うとともに、②革新的な製品・サービスのシーズ開発に対する支援を行うことにより、ヘルステック・スタートアップ創出に向けた起業人材の育成を行う。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



成果目標

令和5年度から令和9年度までの5年間の事業であり、短期的には助成終了後1年以内の起業を目指す。

最終的には助成終了後5年後の時点で、医療関連については臨床試験・治験への移行または上市を、ヘルスケア・介護関連については上市等を目指す。

次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業

令和7年度予算案額に関して、概要は以下の通り。

スタートアップ支援事業のうち、 次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業 令和7年度予算案額 6.0億円（3.8億円）

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

事業目的・概要

事業目的

高齢化の進展に伴う医療費の増加、介護分野の人手不足等の我が国の社会課題に対し、これらを解決するヘルステックの重要性が高まっている。

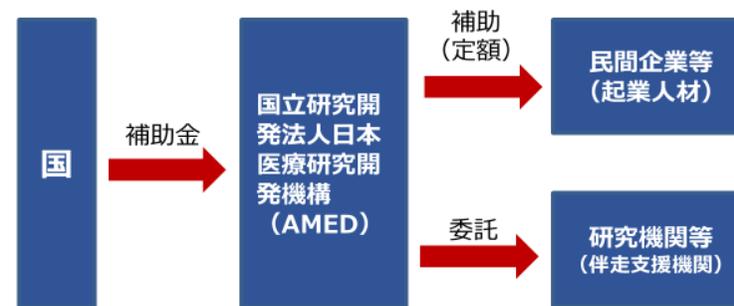
ヘルステック分野における革新的かつ付加価値の高い製品・サービスの創出は、スタートアップが牽引していることから、ヘルステック分野におけるスタートアップ創出に向けた研究開発支援、起業人材の育成を実施し、イノベーションを加速させるとともに「健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定）に掲げる基本理念「①世界最高水準の技術を用いた医療の提供への寄与」「②経済成長への寄与」への貢献を目指す。

事業概要

革新的なヘルステックの実用化に向けた研究開発に取り組み、起業を目指す研究者に対し、研究開発資金の助成を行う。

加えて、これらの研究者に対して、伴走支援機関を通じて、起業する上で必要不可欠な専門的知識の習得に向けた教育プログラムの提供や個別メンタリング等、革新的なヘルステック開発を行うスタートアップ企業の創出に向けた支援を行う。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



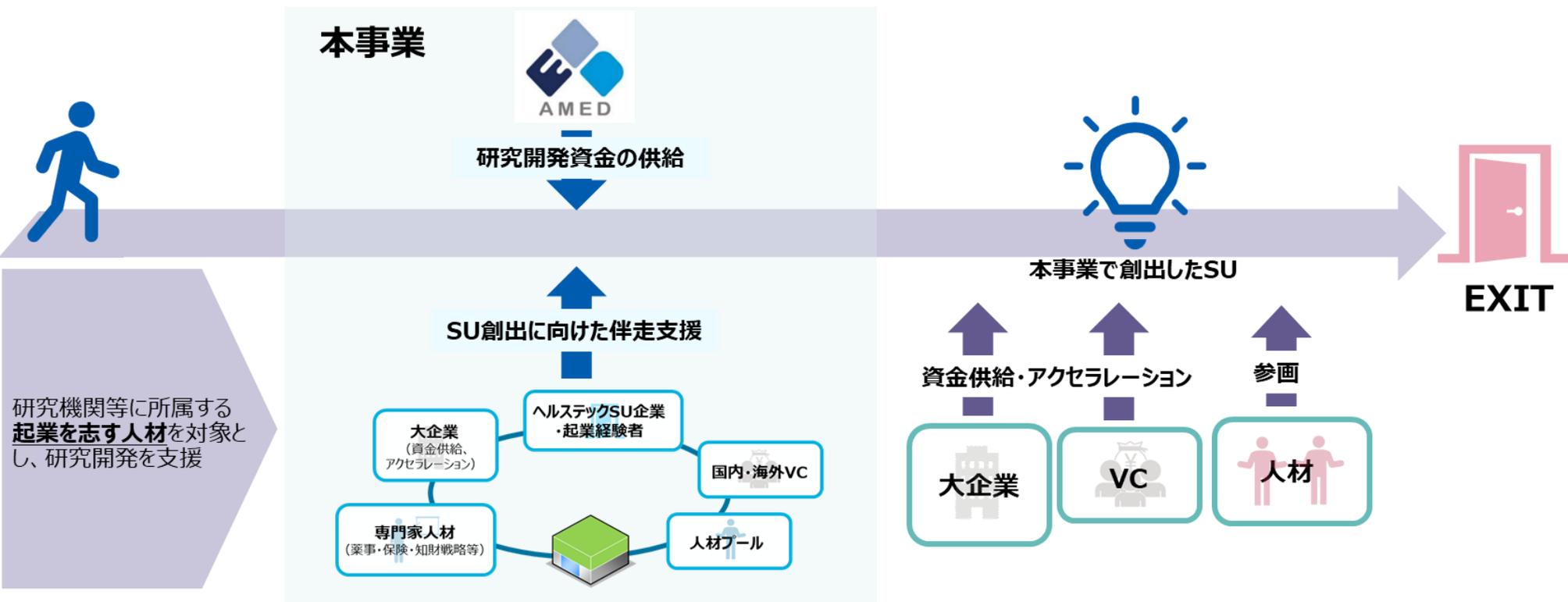
成果目標・事業期間

令和5年から令和9年までの5年間の事業であり、短期的には助成終了後、3年経過した時点での特許創出を目指す。

長期的には助成終了後、8年経過した時点での医療機器等の実用化を目指す。

次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業

自走的に資金調達・EXITを見込めるヘルステック・スタートアップ創出に向けて、研究開発資金の支援、起業に向けた伴走支援（メンタリング・ネットワーク構築支援）を実施する。



医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業

令和6年度予算額に関して、概要は以下の通り。

医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業

令和6年度予算額 **37億円（40億円）**

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

事業の内容

事業目的

健康・医療戦略（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）の基本理念である『世界最高水準の技術を用いた医療の提供』と『経済成長への寄与』に貢献するため、先進的な医療機器・システム等を開発し、国内外への展開・普及を目指す。

加えて、高齢化の進展による介護需要の増加により、介護現場では人材の不足が深刻化している状況を踏まえ、介護現場における課題を解決するニーズ由来のロボット介護機器の開発支援を行うことにより、介護の生産性向上や介護の質の向上等を実現することを目的とする。

事業概要

国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、以下の取組を実施する。

- (1) 我が国の医療機器産業の国際競争力・開発体制を強化するため、医療のあり方の大きな転換を実現し新たな市場を切り拓く、最先端の科学技術を駆使した医療機器・システムの開発を支援する。
- (2) 我が国の医療機器産業の競争力の底上げを図るため、将来の医療機器につながる要素技術や協調領域における基盤技術の研究開発を支援する。
- (3) 医療機器の実用化を促進するための開発ガイダンスの策定等を行う。
- (4) 介護現場の課題を解決するロボット介護機器の開発支援及び安全性や効果評価等海外展開につなげるための環境整備を行う。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



(1) 補助 (2/3) ・委託※1

(2) 委託

(3) 委託

(4) 補助 (1/3、2/3) ・委託※2

※1 企業等には補助、大学・研究機関等には委託
※2 大企業には1/3補助、中小企業には2/3補助、
大学・研究機関等には委託

成果目標

令和元年度から6年度までの6年間の事業であり、
医療機器等について

短期的には令和11年度までに国内5件の実用化、長期的には
令和14年度までに米国4件の実用化を目指す。

ロボット介護機器について

短期的には令和9年度までに30%の実用化、長期的には令和
16年度までに5%の海外展開を目指す。

次世代型医療機器開発等促進事業

令和7年度予算案額に関して、概要は以下の通り。

医療・健康推進事業のうち、 （４）次世代型医療機器開発等促進事業 令和7年度予算案額 24億円（新規）

作成課	医療・福祉機器産業室
保存期間	令和17年3月31日まで保存 (セット後保存期間10年)
性質/日付	機密性2、令和6年8月30日
備考	予算要求資料

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

事業目的・概要

事業目的

革新的な医療機器・システムの開発等による国内外市場の獲得を通じ、「健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）の基本理念である「世界最高水準の技術を用いた医療の提供への寄与」及び「経済成長への寄与」の実現を目的とする。

加えて、高齢化の進展による介護需要の増加により、介護現場では人材の不足が深刻化している状況を踏まえ、介護の生産性向上や介護の質の向上等を実現することを目的とする。

事業概要

I 研究開発事業

（１）革新的な医療機器創出事業

我が国の医療機器産業の国際競争力を強化するため、グローバル市場獲得を見据えた最先端の科学技術を駆使した革新的な医療機器・システムの研究開発を支援する。

（２）医療機器版3R事業

我が国の医療機器産業の競争力強化を通じた医療機器の安定供給を実現するため、供給途絶リスクの高い医療機器の国産化を目的とした開発や、再製造医療機器の開発を支援する。

II 事業環境整備事業

（１）医療機器開発ガイダンス事業

医療機器実用化を促進する環境整備のため、開発ガイダンスの策定等を行う。

（２）介護テクノロジー社会実装のためのエビデンス構築事業

介護現場の課題を解決する介護テクノロジーの普及を促進する環境整備のため、社会実装に向けたエビデンス構築・基盤整備支援及び取得したエビデンスを活用した海外展開支援等を行う。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



- I (1) 委託・補助 (2/3)
- I (2) 補助 (2/3)
- II (1) 委託
- II (2) 委託・補助 (1/3、2/3) ※

※大企業：補助 (1/3)
中小企業：補助 (2/3)
大学・研究機関等：委託

成果目標・事業期間

令和7年度から令和12年度までの6年間の事業であり、

I (1) 革新的な医療機器創出事業

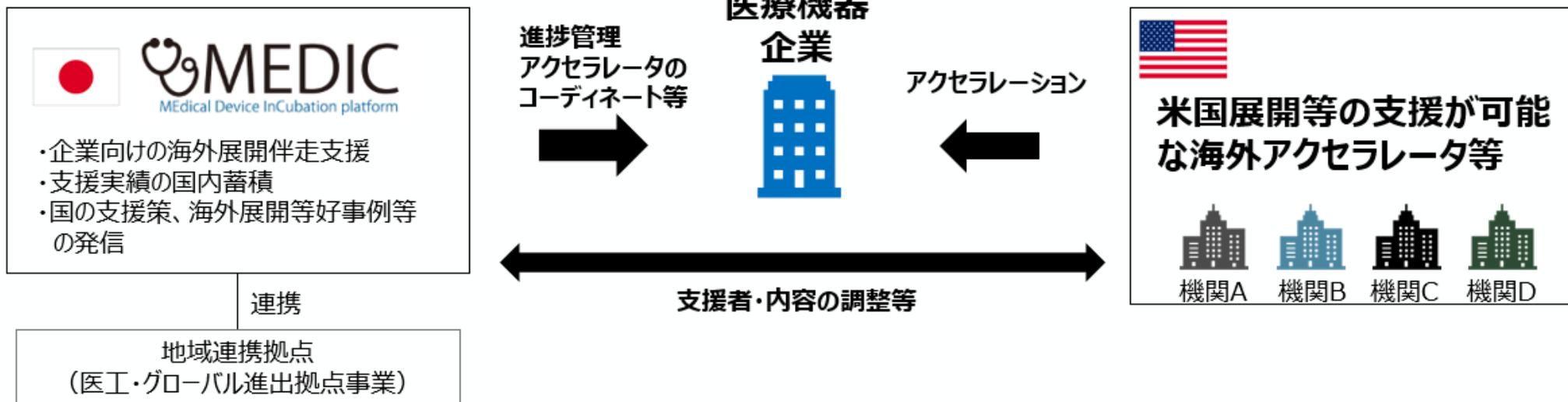
短期的には令和17年度までに支援課題のうち30%の国内実用化、長期的には国内実用化課題のうち80%の海外実用化を目指す。

II (2) 介護テクノロジー社会実装のためのエビデンス構築事業

短期的には令和9年度までの支援課題について、令和12年度までに30%の国内実用化、長期的には令和17年度までに海外展開率5%の達成を目指す。

医療機器産業ビジョンを受けた取組状況 米国展開向け伴走支援の新設〈MEDIC強化①〉

- MEDIC（医療機器開発支援ネットワーク）に国際展開伴走支援機能を追加して、**米国展開等を専門とするアクセラレータ等を活用**しながら、規制・許認可等への対応や現地KOL等との接続、治験を含む開発戦略、販売戦略等を**プッシュ型で支援**。
- 海外展開支援実績をMEDICに蓄積し、医療機器産業に広く知見やネットワーク等を還元可能な体制を構築。



医療機器産業ビジョンを受けた取組状況 スタートアップと大手企業の連携支援 <MEDIC強化②>

- 国内スタートアップが、世界トップレベルの医療水準を有する日本から生まれる革新的なアイデアを実用化後、大手企業がグローバルに展開するといったモデルを構築することを目指し、**国内スタートアップが開発初期段階から大手企業のニーズを捉えた製品開発ができる環境**を支援。



医療機器産業ビジョンを受けた取組状況

MedTech ROUND ～MedTech Startups acceleration program～

- 大手企業と国内SUの連携を強化する場として、SUのビジネスモデル・プレゼン等をブラッシュアップするため、大手企業によるアクセラレーションの機会の場を設ける。
- 最終ピッチにてSUは大手企業のトップ・役員向けに英語でピッチを実施。

2024MedTech ROUND ～MedTech Startups Acceleration Program～

<大手企業によるテーマ設定>

ジョンソンエンドジョンソン株式会社

手術による合併症へのソリューション

テルモ株式会社

「医療現場の課題解決」、「医療システムの進化」、「患者さんのQOL向上」への貢献を目指したソリューション化

日本光電工業株式会社

低侵襲と高精度を両立する生体情報計測技術

日本メドトロニック株式会社

想像を超えるものを共に創り出しましょう！ - 世の中により良いアウトカムをもたらす／インサイトに基づく治療を提供する／人を第一に考えたエクスペリエンスを提供する／患者さんの人生を変える、ソリューションの創出 -

<大手企業によるミニリバースピーチ（配信）>



大手企業募集/テーマ設定

SU募集/審査

アクセラレーション

最終プレゼン

<大手企業・SUマッチング>

ジョンソンエンドジョンソン株式会社

・カーブジェン株式会社

日本光電工業株式会社

・株式会社MeDiCU
・AMI株式会社

テルモ株式会社

・マッチング無し

日本メドトロニック株式会社

・アドリアカйм株式会社
・産業技術総合研究所（起業前）

<アクセラレーション>

- ・2週間に1回を目安に実施
- ・ビジネスプランのブラッシュアップ
- ・経営層向けプレゼンのブラッシュアップ

<情報交換会>

- ・アクセラレーション側の課題/経験/ノウハウ共有
- ・アクセラ/SU双方のネットワーキング

<SUによるビジネスプラン提案>

- ・大手企業経営層向けプレゼン（英語）
- ・優秀企業の選出

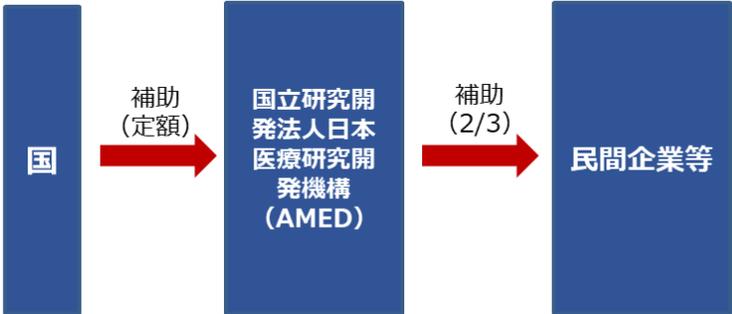
デジタルヘルスケア開発・導入加速化事業

令和6年度補正予算額に関して、概要は以下の通り

デジタルヘルスケア開発・導入加速化事業

令和6年度補正予算額 **9.2億円**

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

事業の内容	事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）
<p>事業目的</p> <p>世界の医療機器市場は他産業と比べても高い成長率を示しており2027年までに約6543億ドルに達すると予想されている。産構審新機軸部会第3次中間整理（令和6年6月3日）で示されたとおり、プログラム医療機器に代表されるデジタル技術と医療機器を融合したデジタルヘルスケア機器は、医療の高度化・効率化、医療費の削減等の効果を生み出すことで特に大きな成長が期待される分野であるとともに、その研究開発を行うスタートアップは欠かすことができない存在。</p> <p>このためデジタルヘルスケア機器分野の国内外の市場普及を支援し、「健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）に掲げる基本理念「①世界最高水準の技術を用いた医療の提供への寄与」「②経済成長への寄与」への貢献を目指す。</p>	 <pre>graph LR; A[国] -- "補助 (定額)" --> B["国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)"]; B -- "補助 (2/3)" --> C[民間企業等];</pre>
<p>事業概要</p> <p>国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）において、以下の取組を行う。</p> <p>（1）デジタルヘルスケア開発・導入加速化事業</p> <p>デジタルヘルスケア機器の医療機関等への導入を通じて、医療機関や患者にもたらされる効果についてのエビデンス構築を目的としたスタートアップ企業が行う臨床研究に対して、資金的支援を実施する。</p>	<p>成果目標</p> <p>令和6年度の単年度事業であり、短期的には本事業による助成終了後、採択課題のうち75%の機器について、医療機関への導入促進に資するエビデンスが得られている事を目指す。</p> <p>長期的には本事業による助成終了後、5年経過した時点で、採択課題のうち30%以上の機器について、医療機関へ導入されている事を目指す。</p>

プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2 (DASH for SaMD 2)

厚生労働省と共同で策定し、2023年9月に発表。

 プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2 (DASH for SaMD 2)	
1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表	3. 早期実用化のための体制強化等
<ul style="list-style-type: none">(1) 萌芽的シーズに対する製品ライフサイクルを踏まえた相談の実施<ul style="list-style-type: none">・ SaMD開発に必要な情報のYouTube等を通じた動画発信・ PMDAとその他の相談事業 (MEDISO、MEDIC、InnoHub等) との積極的な連携・ スタートアップと既存企業の連携支援(2) 医療機器開発等に資するガイドライン等の策定・公表<ul style="list-style-type: none">・ SaMDに係る次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査のポイント及び認証基準等の策定・公表(3) 家庭 (一般) 向けSaMDの承認審査の考え方 (医療現場向けSaMDからの転用を含む) の整理・公表	<ul style="list-style-type: none">(1) PMDAの審査・相談体制、市販後体制の強化<ul style="list-style-type: none">・ 「プログラム医療機器審査部」に組織改編し、大幅に体制強化・ 市販後安全対策に不慣れな企業への伴走型対応(2) PMDAのSaMDに特化した相談区分の新設<ul style="list-style-type: none">・ プログラム医療機器に関する特化した相談区分の新設・ 1回の相談申込で一定期間であれば複数回の相談を実施できる「サブスクリプション型」相談の導入(3) 産学官連携フォーラム・サブフォーラム開催(4) 承認事例公開DBの充実化 https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html
2. SaMDの特性を踏まえた実用化促進	4. 日本発SaMD国際展開支援
<ul style="list-style-type: none">(1) 二段階承認の考え方の整理及び公表・承認事例の公表<ul style="list-style-type: none">・ リアルワールドデータの活用等 (データの信頼性の検討)(2) 変更計画確認手続制度 (IDATEN) の活用促進と手続等の効率化(3) 革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施<ul style="list-style-type: none">・ 優先相談、事前評価の充実、優先審査等による早期実用化(4) 医療現場向け・家庭 (一般) 向けSaMDの販売方法に関する明確化のための指針等の策定(5) 改良医療機器に関する審査報告書の作成・公表(6) 開発事業者に対する開発・実証資金等の補助 (海外展開に関する開発・実証を含む)	<ul style="list-style-type: none">(1) 海外のSaMDに関する薬事承認・販売制度等の調査(2) 参照国での日本のSaMDの審査結果の受入れ促進<ul style="list-style-type: none">・ PMDAが公開しているSaMDに関する審査報告書、認証基準策定の考え方、認証基準等の英訳・公表(3) 厚生労働省の体制強化<ul style="list-style-type: none">・ 参照国調整等のための体制整備(4) PMDAアジア事務所の整備<ul style="list-style-type: none">・ 審査関連資料、標準・指標等に関するワークショップ開催(5) 現地での事業環境整備支援 (キーパーソンとの関係構築等)

国際ルール形成・市場創造型標準化推進事業

令和6年度予算額に関して、概要は以下の通り。

国際ルール形成・市場創造型標準化推進事業

令和6年度予算額 **22億円（22億円）**

産業技術環境局
基準認証政策課

事業の内容

事業目的

日本企業の技術・製品・サービス等が公正かつグローバルに通用するためには、市場競争以前の、企業・業界の枠を越えた共通のソフトインフラ整備としての標準化への取組が不可欠であり、これを持続可能なものとし、かつ、加速させることも必須。特に、企業大、業界大の協調が必要となる社会実装・産業基盤整備に関する標準化は、消費者を含む適切な利害関係者を巻き込んで取り組むものであり、国が主導して適切に進め、必要に応じて他国との調整をしながら、国際標準・JISの開発・提案、国内標準化体制の構築を行う。これらを通じて、国内外のルール形成や公正かつグローバルな市場環境整備を主導し、産業競争力の確保や社会課題の解決に寄与することを目的とする。

事業概要

重要または先進的な製品・サービス等について、公正なルール形成や市場基盤創造を主導するため、以下の取組を行う。

- (1) 国際標準/JIS開発、提案等：異業種連携、関連技術情報・実証データの収集、他国との共同規格開発等を通じた多様な規格原案の開発・提案、標準の普及を見据えた認証基盤の構築等を実施。
- (2) 標準化に取り組む体制の整備、強化：重要な分野における国内外標準化動向調査、国際標準化機関等対策活動、標準化人材（標準化戦略、規格開発、普及等人材）の育成、アカデミアとの連携、啓発・情報提供等を実施。
- (3) 国際ルール形成・市場創造型標準化推進事業補助金：民間企業が主導し迅速な対応が必要な標準について、その原案開発・普及促進する補助事業を実施。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）

(1) 及び (2) 委託費



(3) 補助金



成果目標

令和5年度から令和14年度までの10年間の事業であり、短期的には、国際標準化機関に提案した国際標準素案件数について令和8年度までに80件を目指す（令和5年度からの累計）。最終的には、国際標準化を400件（令和5年度からの累計）実現するとともに、国際標準化機関等における日本のプレゼンスを強化することを目指す。

国際ルール形成・市場創造型標準化推進事業

令和7年度予算案額に関して、概要は以下の通り。

国際ルール形成・市場創造型標準化推進事業

令和7年度予算案額 **22億円（22億円）**

イノベーション・環境局
基準認証政策課

事業の内容

事業目的

日本企業の技術・製品・サービス等が公正かつグローバルに通用するためには、市場競争以前の、企業・業界の枠を越えた共通のソフトインフラ整備としての標準化への取組が不可欠であり、これを持続可能なものとし、かつ、加速させることも必須。特に、企業大、業界大の協調が必要となる社会実装・産業基盤整備に関する標準化は、消費者を含む適切な利害関係者を巻き込んで取り組むものであり、国が主導して適切に進め、必要に応じて他国との調整をしながら、国際標準・JISの開発・提案、国内標準化体制の構築を行う。これらを通じて、国内外のルール形成や公正かつグローバルな市場環境整備を主導し、産業競争力の確保や社会課題の解決に寄与することを目的とする。

事業概要

重要または先進的な製品・サービス等について、公正なルール形成や市場基盤創造を主導するため、以下の取組を行う。

- (1) 国際標準/JIS開発、提案等：異業種連携、関連技術情報・実証データの収集、他国との共同規格開発等を通じた多様な規格原案の開発・提案、標準の普及を見据えた認証基盤の構築等を実施。
- (2) 標準化に取り組む体制の整備、強化：重要な分野における国内外標準化動向調査、国際標準化機関等対策活動、標準化人材（標準化戦略、規格開発・普及等人材）の育成、アカデミアとの連携、啓発・情報提供等を実施。
- (3) 国際ルール形成・市場創造型標準化推進事業補助金：民間企業が主導し迅速な対応が必要な標準について、その原案開発・普及促進する補助事業を実施。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）

- (1) 及び (2) 委託費



- (3) 補助金



成果目標

令和5年度から令和14年度までの10年間の事業であり、短期的には、国際標準化機関に提案した国際標準素案件数について令和8年度までに80件を目指す（令和5年度からの累計）。最終的には、国際標準化を400件（令和5年度からの累計）実現するとともに、国際標準化機関等における日本のプレゼンスを強化することを目指す。

ヘルスケア産業国際展開推進事業

令和6年度予算額に関して、概要は以下の通り。

ヘルスケア産業国際展開推進事業 令和6年度予算額 4.2億円（4.1億円）

商務・サービスグループヘルスケア産業課

事業の内容
事業目的 <p>アジア・アフリカ等の新興国・途上国を中心とした海外へのヘルスケア（医療・介護・健康）産業の進出促進や、日本への医療インバウンドの促進を行うことにより、新興国等における課題解決に貢献するとともに、海外の伸びゆくヘルスケア市場を取り込み、我が国のヘルスケア産業の活性化を図る。</p>
事業概要 <p>アウトバウンドの促進に向けて、新興国等におけるヘルスケア事業の展開や市場創出等に向けた実証調査および現地のヘルスケア関係者や政府関係者とのネットワークの構築・深化を行う。 また、インバウンドの促進に向けて、海外における日本への医療渡航等に関する調査やプロモーション等を実施する。 これらを通じて、日本の優れたヘルスケアに関する製品・サービスおよび関連技術の国際展開を推進し、我が国のヘルスケア産業の競争力強化を図る。</p>

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）
成果目標 <p>アジア・アフリカ健康構想の下で実現する、海外でのヘルスケア事業の成功を新規に組成する等、継続的な海外の市場の獲得に繋げることを目指す。</p>

ヘルスケア産業国際展開推進事業

令和7年度予算案額に関して、概要は以下の通り。

ヘルスケア産業競争力強化事業のうち、 (2) ヘルスケア産業国際展開推進事業 令和7年度予算案額 3.0億円 (4.2億円)

商務・サービスグループヘルスケア産業課

事業の内容
<p>事業目的 アジア・アフリカ等の新興国・途上国を中心とした海外へのヘルスケア（医療・介護・健康）産業の進出促進（アウトバウンド）や、日本への医療インバウンドの促進を行うことにより、新興国等における課題解決に貢献するとともに、海外の伸びゆくヘルスケア市場を取り込み、我が国のヘルスケア産業の活性化を図る。</p>
<p>事業概要</p> <p><補助事業></p> <ul style="list-style-type: none"> 医療の国際展開促進に向けて、新興国・途上国におけるヘルスケア事業の展開や市場創出等に向けた実証調査の支援等を実施する <p><委託事業></p> <ul style="list-style-type: none"> アウトバウンドの促進に向けて、各国における医療関連情報の収集や現地のヘルスケア関係者や政府関係者とのネットワークの構築・深化等を行う。 インバウンドの促進に向けて、海外における日本への医療渡航等に関する調査やプロモーションに取り組むとともに、日本型医療インバウンドモデル確立に向けて、医療機関等への支援や海外医療機関との連携を進める。
<p>これらを通じて、日本の優れたヘルスケアに関する製品・サービスおよび関連技術の国際展開を推進し、我が国のヘルスケア産業の競争力強化を図る。</p>

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）													
<p><補助事業></p> <p>国 → 民間企業等 → 民間企業等</p> <p>補助(定額) (1/3, 2/3)</p> <p>①基礎調査 ②事業化準備(実証調査) ③事業化・海外市場の獲得</p> <p>タイの内視鏡外科手術トレーニングセンター</p> <p>ケニアのカテテル室立上げ・人材育成</p>	<p><委託事業></p> <p>国 → 民間企業等</p> <p>医療国際展開 カンントリーレポート</p> <p>現地キーパーソンとの連携強化（官民ミッション）</p> <p>医療インバウンドの促進</p> <p>地域別の医療渡航市場規模</p> <p>北米 ~258 USD (~35%) 欧州 ~108 USD (~15%) アジア太平洋 ~158 USD (~20%) 中東・アフリカ・南米 ~208 USD (~30%)</p> <p>アジア各国の医療渡航患者受入人数(推計値)</p> <table border="1"> <tr> <td>タイ</td> <td>360万人</td> <td>韓国</td> <td>49万人</td> </tr> <tr> <td>マレーシア</td> <td>90万人</td> <td>日本</td> <td>2-3万人</td> </tr> <tr> <td>インド</td> <td>50万人</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	タイ	360万人	韓国	49万人	マレーシア	90万人	日本	2-3万人	インド	50万人		
タイ	360万人	韓国	49万人										
マレーシア	90万人	日本	2-3万人										
インド	50万人												

成果目標
<p>アジア・アフリカ健康構想の下で実現する、海外でのヘルスケア事業の成功を新規に組成する等、継続的な海外の市場の獲得に繋げることを目指す。</p>

ヘルスケア産業国際展開推進事業

官民ミッションの概要・実績は以下の通り。

2024年10月10日（木）～10月14日（月）にかけて、日本企業10社とともにガーナ官民ミッションを実施し、現地関係機関との面談を行った

ガーナ官民ミッションの開催概要

<p>開催概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2024年10月10日,11日,14日の計3日間のプログラムにて、ガーナでの官民ミッションを実施。 ■ 事前の聞き取りで日本企業の関心度が高かったガーナの現地機関（政府機関、医療機関、国際機関、現地代理店、NGO、業界団体等）との面談を実施。 ■ 面談者は、実務者レベルから政府高官まで幅広くカバーする。 																																							
<p>参加企業 (順不同)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ オリンパス株式会社 ■ SORA Technology株式会社 ■ 朝日インテック株式会社 ■ テルモ株式会社 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 富士フイルム株式会社 ■ シスメックス株式会社 ■ 株式会社アルム ■ 日本電気株式会社（NEC） 	<ul style="list-style-type: none"> ■ キヤノンメディカルシステムズ株式会社 ■ 日本光電工業株式会社 																																					
<p>プログラム</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 日本企業と相手国の関係機関を巻き込んで情報交換や協議を実施し、日本企業と現地機関とのビジネス関係の強化、および本事業後の支援・ビジネス展開の在り方や、相手国との連携方法について検討する。 ■ 昨年のケニア官民ミッションの結果を踏まえて、以下のアプローチも行う。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 国際機関やNGOとの連携ニーズの接点創出を検討する。 ➢ 製品品質以外の様々な訴求ポイント（医療機器ファイナンスサービス、メンテナンスサービス、支払い方式など）についても可能な限り探る。 <table border="1" data-bbox="424 1156 1118 1403"> <thead> <tr> <th colspan="2">Day 1</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>学術機関との面談</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>現地医療機関との面談</td> </tr> <tr> <th colspan="2">Day 2-3</th> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>政府等関連機関（保健省等）との面談</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>ドナーとの面談（世銀、WHO、Global Fund等）</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>代理店、業界団体との面談</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="1149 858 1817 1403"> <thead> <tr> <th colspan="2">■ 訪問予定のガーナ現地機関</th> </tr> <tr> <th>種別</th> <th>組織名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">政府機関</td> <td>Ministry of Health</td> </tr> <tr> <td>Ghana Health Service</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">国際機関</td> <td>Global Fund CCM</td> </tr> <tr> <td>World Health Organization</td> </tr> <tr> <td>World Bank</td> </tr> <tr> <td>AfDB</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">医療機関</td> <td>Korle Bu Teaching Hospital</td> </tr> <tr> <td>University of Ghana Medical Centre</td> </tr> <tr> <td>Ridge Hospital (Greater Accra Regional Hospital)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">学術機関</td> <td>Noguchi Memorial Institute for Medical Research</td> </tr> <tr> <td>University of Ghana</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">その他</td> <td>CHAG (The Christian Health Association of Ghana)</td> </tr> <tr> <td>Healthcare Federation of Ghana</td> </tr> <tr> <td>HealthTech Ghana Limited</td> </tr> </tbody> </table>			Day 1		<input type="checkbox"/>	学術機関との面談	<input type="checkbox"/>	現地医療機関との面談	Day 2-3		<input type="checkbox"/>	政府等関連機関（保健省等）との面談	<input type="checkbox"/>	ドナーとの面談（世銀、WHO、Global Fund等）	<input type="checkbox"/>	代理店、業界団体との面談	■ 訪問予定のガーナ現地機関		種別	組織名	政府機関	Ministry of Health	Ghana Health Service	国際機関	Global Fund CCM	World Health Organization	World Bank	AfDB	医療機関	Korle Bu Teaching Hospital	University of Ghana Medical Centre	Ridge Hospital (Greater Accra Regional Hospital)	学術機関	Noguchi Memorial Institute for Medical Research	University of Ghana	その他	CHAG (The Christian Health Association of Ghana)	Healthcare Federation of Ghana	HealthTech Ghana Limited
Day 1																																								
<input type="checkbox"/>	学術機関との面談																																							
<input type="checkbox"/>	現地医療機関との面談																																							
Day 2-3																																								
<input type="checkbox"/>	政府等関連機関（保健省等）との面談																																							
<input type="checkbox"/>	ドナーとの面談（世銀、WHO、Global Fund等）																																							
<input type="checkbox"/>	代理店、業界団体との面談																																							
■ 訪問予定のガーナ現地機関																																								
種別	組織名																																							
政府機関	Ministry of Health																																							
	Ghana Health Service																																							
国際機関	Global Fund CCM																																							
	World Health Organization																																							
	World Bank																																							
	AfDB																																							
医療機関	Korle Bu Teaching Hospital																																							
	University of Ghana Medical Centre																																							
	Ridge Hospital (Greater Accra Regional Hospital)																																							
学術機関	Noguchi Memorial Institute for Medical Research																																							
	University of Ghana																																							
その他	CHAG (The Christian Health Association of Ghana)																																							
	Healthcare Federation of Ghana																																							
	HealthTech Ghana Limited																																							

ヘルスケア産業国際展開推進補助事業

具体的な支援策の概要・実績は以下の通り。

支援策の概要・実績

支援対象

- 日本の医療・介護・ヘルスケア（PHR、健康増進等のヘルスケアサービス含む）等の海外展開を支援。 世界各国が抱える**社会課題の解決**に貢献し、拡大するヘルスケア分野の**需要・市場**を取り込む。
- 日本の医療機器・サービス産業への波及効果が高い海外展開事業として、①**人材育成とパッケージ化した医療機器・サービスの効果的な海外展開**、②**学会ガイドライン・保険収載**による現地における標準的な診療方法としての確立を支援。

支援内容

- 実証調査/基礎調査にかかる人件費、旅費、機器のリース・レンタル料、謝金等の補助、大使館等を活用した現地政府等への働きかけのサポート（補助率：大企業1/3、中小企業2/3、上限額無）。

実績

- 2010～2023年の支援実績：190件、約45億円（事業化案件の総投資額は約174億円。総回収額合計は約500億円）
- 2024年度は10件採択。

経済産業省が支援したプロジェクト（一例）

内視鏡外科手術トレーニングセンター設立事業

◆2015年度事業（オリンパス株式会社）@タイ

- ◆タイに内視鏡外科手術のトレーニングセンターを開設し、メコン地域の医療従事者の**人材育成**を実施。（2019年度までに、累計2000名以上）



- ◆本事業により、メコン地域の同社製内視鏡を扱える専門医が増加し、同社含む日本製内視鏡の販路拡大を図る。



肝癌診断普及事業

◆2019年度事業（富士フイルム株式会社）@タイ

- ◆富士フイルムによる日本の肝癌診断技術（早期発見）の移転や同国肝臓**学会ガイドライン・保険収載**への働きかけを支援。（初期診断からの平均生存期間：日本約80カ月、アジア大洋州 約21カ月）

- ◆現地における標準的な診療方法となることで、腫瘍マーカーや確定診断機器（CT）の売上増加が見込まれる。

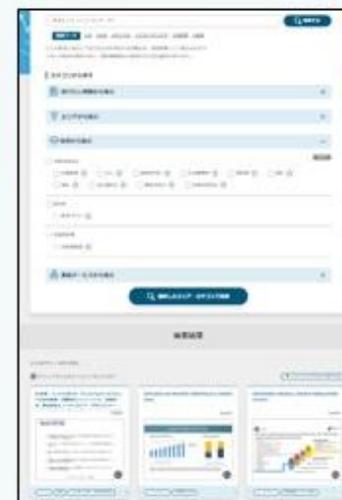


ヘルスケア国際展開ウェブサイト

ヘルスケア国際展開ウェブサイトにて、ヘルスケアの海外情報をより見やすく、より効率的に収集可能

〈掲載情報コンテンツ〉

- 経済産業省が過去に支援した海外での実証事業レポート
- カントリーレポート、医療機器規制レポート
- 海外展開に関する政府支援情報、相談窓口情報

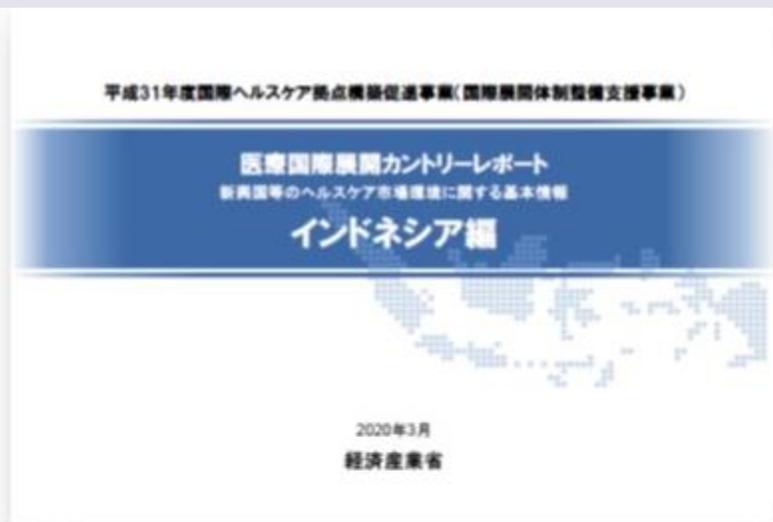


URL : <https://healthcare-international.meti.go.jp/>



医療国際展開カントリーレポート

- 新興国等の医療事情の概要を簡潔にまとめたレポートを、事業者のニーズが高い国を中心に15カ国分（アジアの国々は10カ国）作成し、経済産業省ホームページにて情報発信。
- 公的保険制度や、医療機器・医薬品の規制、業界構造など網羅的に記載。



【レポートを作成しているアジア各国】

インド	ベトナム
インドネシア	マレーシア
カンボジア	ミャンマー
タイ	バングラディシュ
中国	フィリピン

【目次を一部抜粋】

医療関連

医療・公衆衛生

健康水準および医療水準	…	16
医療費支出額	…	17
疾病構造・死亡要因	…	18
医療機関・医療機関区分と施設数・病床数の推移	…	21
医療機関－病院カテゴリ、その他の機関	…	22
医療機関－公的医療機関	…	23
医療機関－民間医療機関	…	24
医療従事者	…	25

制度

公的保険制度	…	26
保健に関する制度・行政体制	…	28
医療機器に対する規制	…	29
中古の医療機器に対する規制	…	31
医薬品規制	…	32
臨床試験に関する規制	…	35
ライセンス・教育水準	…	36
医師の社会的地位	…	37
外国人医師のライセンス	…	38

医療サービス

市場規模	…	39
参考) 総保健医療支出額(THE)とは	…	40

医療国際展開専門家（医療機器）事業

- 医療機器ビジネスに精通したジェトロの専門家が、面談やE-mail等を通じて、皆様が抱えている海外ビジネス展開に関する疑問の解消や課題の解決をサポート

【対象分野・地域】医療機器・サービス全般（医薬品は対象外）について、次の①②のとおり

①薬事規制関連：欧州、米国、アジア（ASEAN、東アジア、南西アジア）

中東、オセアニア（オーストラリアに限る）、アフリカ

②マーケティング関連：欧州、北米、中南米、アジア、オセアニア、アフリカ

【相談方法】

- Web面談（約1時間）、Email回答

【相談内容の例】

- 対象国に輸出したいが、薬事申請はどうすればよいのか。
- 対象国の必要な認証や審査プロセスについて教えて欲しい。
- 米国で自社製品をどうやって売るかアドバイスが欲しい。



<https://www.jetro.go.jp/services/hc-senmonka.html>

POINT

専門家が医療機器分野の米国市場や各国薬事規制について最新情報をもとに日本語で回答

欧州の薬事関連規制について知りたい

アジアにおける自社製品の医療機器クラス分類を知りたい

米国市場の商流について知りたい。

こんな方にお勧めします

米国医療機器市場の特徴を知りたい

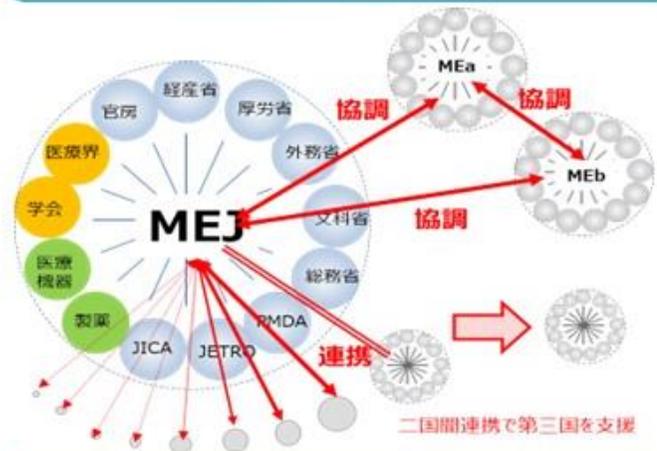
MDR移行およびAMDDによる影響を知りたい

薬事申請、審査、登録までの平均期間や難易度について知りたい

ヘルスケア海外拠点の整備（MExx構想の推進）

- 日本の医療機器を現地に定着させるためには、製品のライフサイクルごとの課題を踏まえた、**現地医学会、自治体、パートナー企業等の多様な関係者による助言や支援、自発的取組**が不可欠。
- そのため、国際機関（ERIA）と連携し、**産官学医連携機関であるMedical Excellence Japan（MEJ）と同様な組織を各国に整備**することで、**キーパーソンとの連携強化、現地医療水準の向上も見据えた事業環境整備**などを図る（=MExx構想の推進）

MExx構想のイメージ



事例（「ME Vietnam」におけるがん検診センターPJ）

【日本式がん検診センターの設立】

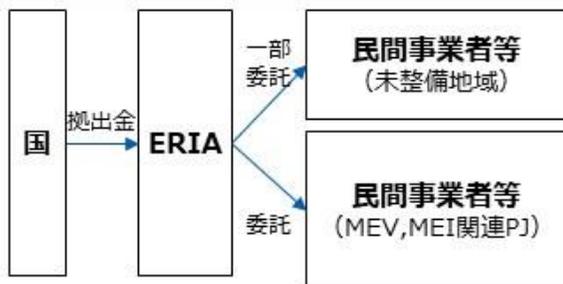
- ベトナムでは、がん検診が義務化されておらず、末期患者による医療負担が増大。
- 日本式のがん検診や診断機器により、早期での発見・治療につなげる。
(越側の主要推進母体：ハノイ医科大学病院)

【導入予定の診断機器】

- 内視鏡、ポータブルX線、CT・MRIなど



スキーム



【新拠点設立】

- アジア健康構想MoC締結国を中心に（2か国）に、新たな拠点を設立。
- 現地事務局候補の選定、現地国の医療事情の調査、関係者との事前調整等の業務。

【MExx関連プロジェクト組成】

- 各拠点の重点領域（がん、NCDs、Ageing等）を中心に、具体的なプロジェクト提案が創出。現地のニーズに応える形で、日本企業を中核にした事業組成を推進。
- 現地人材のトレーニングやアカデミア等とのネットワーク構築等の事業環境整備支援を行う（建屋や機器費用等は現地国の負担を想定）。

Healthcare Innovation Hub（通称：InnoHub/イノハブ）

- ヘルスケアのベンチャー支援やイノベーションの創出・活性化を目的に、スタートアップに加えて、企業の新規事業部門など、イノベーションを必要とする多様な団体から幅広く相談を受付。
- ベンチャー企業等の支援者（イノハブアドバイザー）やベンチャー支援を行う同分野の事業会社等（サポーター団体）と連携し、国内外のネットワークを活用して、事業化相談やネットワーク形成を支援。
- 本事業により、ヘルスケア・ライフサイエンス分野のベンチャーエコシステムの構築を目指す。

イノハブサポーター団体：242団体
(2023年12月末時点)

【VC、金融関係】

- ・ デフタ・キャピタル
- ・ 株式会社みずほ銀行 31社

【コンサルティング・商社関係】

- ・ 有限責任 あずさ監査法人
- ・ 伊藤忠商事株式会社 35社

【公的機関・自治体など】

- ・ 東京都 27団体

【業界団体・その他団体】

- ・ LINK-J
- ・ 日本バイオデザイン学会 12団体

【保険関係】

- ・ SOMPOホールディングス株式会社
- ・ 東京海上日動火災株式会社 16社

【大学/医療機関】

- ・ 国立循環器病研究センター
- ・ 国立大学法人東北大学 21団体

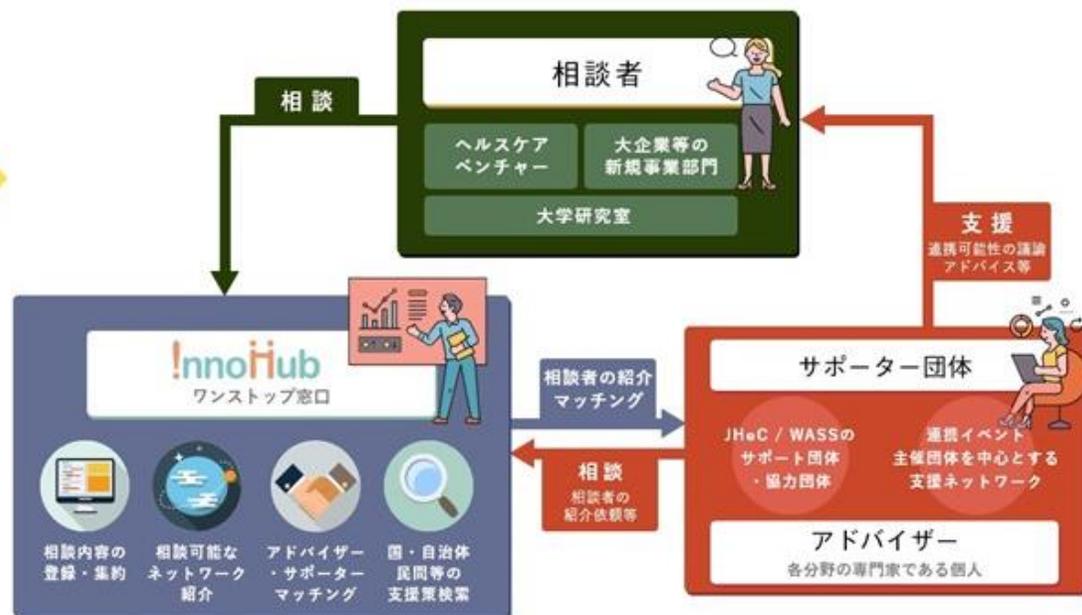
【製薬、医療機器、その他メーカー】

- ・ 帝人ファーマ株式会社 45社

【通信・システム】

- ・ KDDI株式会社 17社

【その他】38社



省庁系ネットワーク

【官民ファンド】

- ・ 株式会社INCJ
- ・ REVIC
- ・ 中小機構
- ・ CJ機構
- ・ NEDO
- ・ AMED 他

【相談窓口、支援ネットワーク】

- ・ MEDISO
- ・ MEDIC
- ・ JETRO 他

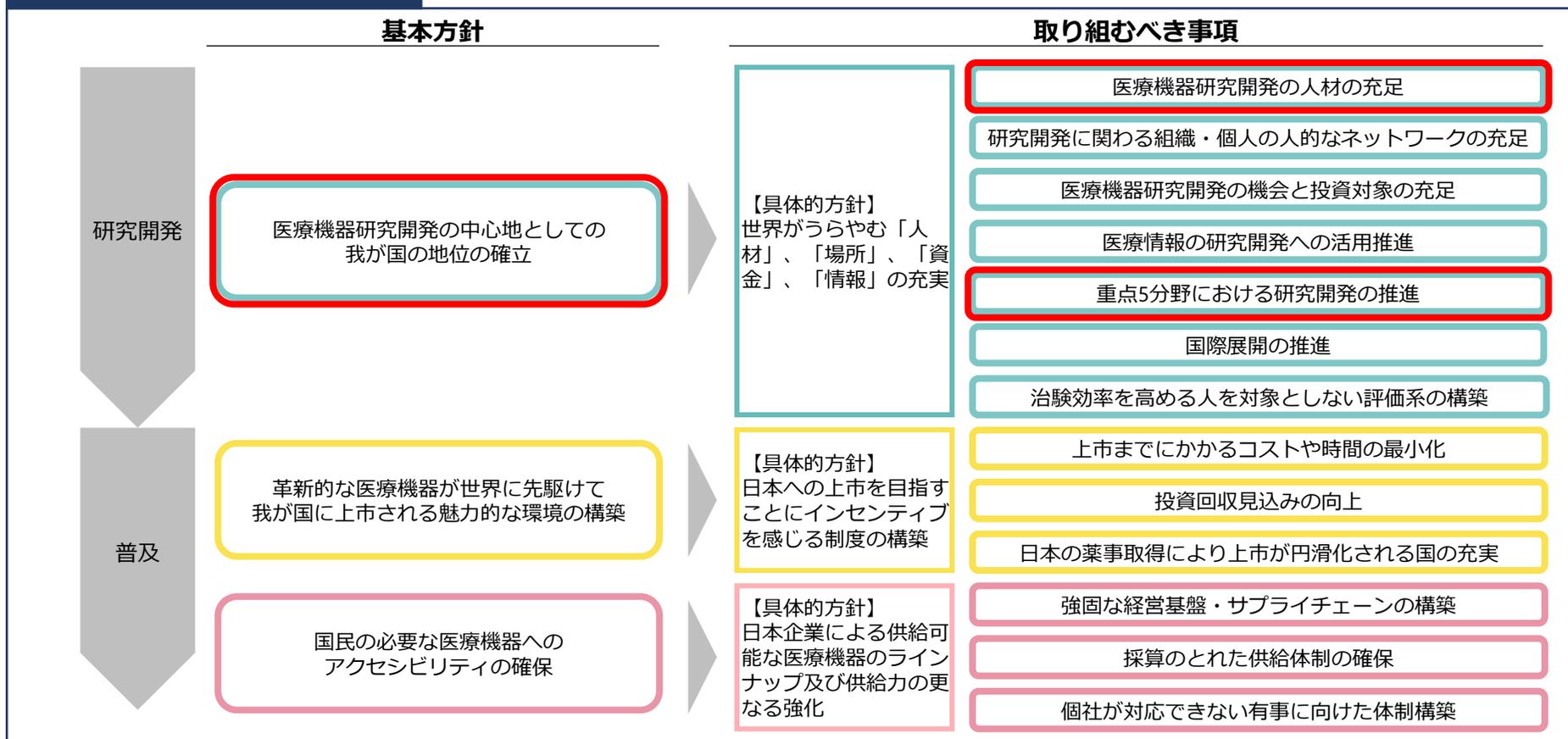
- 厚生労働省における取り組み
- 経済産業省における取り組み
- 文部科学省における取り組み
- 内閣官房・内閣府における取り組み

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。
- ✓ 今回、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、第1期基本計画を改定。厚労部会にて議論した上で5月閣議決定。年度内にKPIを設定し、年度ごとに本計画の進捗を有識者検討会にて評価。

第2期基本計画案（概要）



現状・課題 / 事業内容

（事業期間：令和4年度～令和11年度）

- 「健康・医療戦略」、「医療機器基本計画」(令和4年5月閣議決定)を踏まえ、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、アカデミア人材の育成・確保と解決すべき医療上・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という課題に対して、アカデミア等から異分野を含む幅広いシーズ発掘を進め、一定数の間口を確保し、実用化に向けたプロトタイプ機を作製するとともに、研究開発の初期段階から事業戦略や企業マッチング等の実用化支援による人材育成とステージゲート(SG)などによる効率的な事業運営を進め、研究開発促進に貢献。
- 医療機器開発の基礎研究から応用研究における、アカデミアや研究機関等に所属する研究者を対象とし、アカデミア・企業・臨床との連携を通じて、研究者が持つ独創的な技術シーズを新たな重点分野における革新的な医療機器・システムに繋げる成果を創出することで、実用化に向けて企業・AMED他事業へ導出し、医療機器・システムの開発を推進。

基礎研究

応用研究

チャレンジタイプ

革新的シーズ
早期育成
ハンズオン支援
1年

探索フェーズ

- アカデミアの尖ったシーズを医療上のアンメットニーズに繋げるファースト・トライを支援。本格的な開発研究へ橋渡しを行う。
- 医療機器開発への強い意欲のある**有望な若手研究者、女性研究者、臨床医等を発掘**し、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。
- アイデアを具体化する**原理検証機の作製**。

開発実践タイプ



1年目

（産学臨床医連携チーム）

2年目

（産学臨床医連携チーム）

3年目

（医療機器製販業の事業化経験のある事業者を主体とした研究開発）

SG：1年目の5割程度

SG：1年目の8割程度

毎年のステージゲート（SG）評価により、支援課題を絞り込み、3年目は支援額を増強

原理検証フェーズ

- 技術シーズを持つ研究者に、企業・臨床医が参画した実践の開発チームを対象。
- 医療機器（プログラム医療機器含む）・システムの実用化に向けたPOC検証、本格開発に向けたプロトタイプ機を作製し、有効性と性能評価。
- 研究開発開始から1年目及び2年目経過時に**ステージゲート評価を実施することで支援効果を最大化**。
- 研究開発開始から**3年目では事業化経験のある事業者の参画を必須とし、シーズの完走を徹底**。

要求仕様決定フェーズ

事業化・実用化コンサルティング支援

- 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。
- 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の育成、特に**レギュラトリーサイエンスの普及を含めた臨床医・医工学研究者養成**。
- 国内外を含めた**市場調査によって国際展開も見据えた事業戦略を策定**。



薬事申請に向けた企業・AMED他事業・スタートアップへの導出

【事業スキーム】 国 → 補助金 → AMED → 委託 → 大学等

橋渡し研究プログラム

令和7年度予算額（案） 54億円
（前年度予算額 54億円）

概要／事業内容

（事業期間：令和3年度～）

- **橋渡し研究支援機関（文部科学大臣認定）**を通じ、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しできる体制を構築。機関内外のシーズの積極的支援、臨床研究中核病院（厚生労働大臣承認）との緊密な連携、産学連携の強化を通じて革新的な医薬品・医療機器等の創出に貢献。
- 「経済財政運営と改革の基本方針2024」（令和6年6月閣議決定）、「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議 中間とりまとめ」等に基づき、創薬力の抜本的強化のために重要となるシーズの発掘・支援のため、**医師主導治験や企業導出に向けたシーズの発掘・育成支援を引き続き実施**するとともに、**橋渡し研究支援機関の更なる活用・充実**および**臨床研究中核病院、医療系スタートアップ支援拠点との緊密な連携**により、臨床研究・実用化への橋渡しを加速する。

橋渡し研究支援プログラム：54億円

医師主導治験や企業導出に向けたシーズの発掘、育成支援を実施。

基礎研究

シーズA

特許取得等を目指す課題を各機関が主体的に発掘・育成

応用研究

preF

非臨床POC取得に必要な試験パッケージの策定を目指す課題

非臨床研究

シーズF

企業との連携推進を義務化し、企業からのコミットメントを求め、実用化の加速のため産学協働でPOC取得を目指す課題

臨床研究・治験

異分野融合型研究開発推進支援事業

非医療分野の技術移転と医療応用のための課題

シーズB

非臨床POC取得を目指す課題

シーズC

臨床POC取得を目指す課題

令和5年度補正予算において、以下について基金を措置

大学発医療系スタートアップ支援プログラム：152億円（5年間）

橋渡し研究支援機関から選抜した機関に対し、大学発医療系スタートアップの起業に必要な専門的な支援や関係業界との連携を行うための体制整備費を支援するとともに、起業前から、非臨床研究などに必要な資金を柔軟かつ機動的に支援。

橋渡し研究支援機関：

医薬品や医療機器等の実用化支援に関する体制や実績等について一定の要件を満たす機関を「橋渡し研究支援機関」として文部科学大臣が認定

【事業スキーム】



- 厚生労働省における取り組み
- 経済産業省における取り組み
- 文部科学省における取り組み
- 内閣官房・内閣府における取り組み

次世代医療基盤法改正の概要

(2023年5月26日公布、2024年4月1日施行)

1. 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

現行法による匿名加工医療情報の作成・提供に加え、**新たに「仮名加工医療情報」を作成し、利用に供する仕組みを創設**する。

仮名加工医療情報：他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう加工した情報。個人情報から氏名やID等の削除が必要だが、匿名加工医療情報とは異なり、特異な値や希少疾患名等の削除等は不要。

1. 仮名加工医療情報の作成事業者の認定

- 医療機関等から本人通知に基づき医療情報の提供を受けて**仮名加工医療情報を作成・提供する事業者を国が認定**する。(認定仮名加工医療情報作成事業者)

2. 仮名加工医療情報の利活用者の認定

- 認定仮名加工医療情報作成事業者は、安全管理等の基準に基づき**国が認定した利活用者に限り、仮名加工医療情報を提供**することができる。(認定仮名加工医療情報利用事業者)
- 認定仮名加工医療情報利用事業者は、**仮名加工医療情報の再識別及び第三者提供を禁止**(PMDA※等への提出や、認定仮名加工医療情報利用事業者間の共同利用は例外的に可能)。※医薬品の承認審査等の業務を行う(独)医薬品医療機器総合機構

3. 薬事承認に資するための仮名加工医療情報の利活用

- 薬事承認申請のため、認定仮名加工医療情報利用事業者から**PMDA等に対する仮名加工医療情報の提供を可能**とする。
- PMDAが、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)に基づいて認定仮名加工医療情報作成事業者に対して行う**調査に対し、同事業者による再識別を可能とすることで回答**できるようにする。

2. NDB等の公的データベースとの連結

本法に基づく匿名加工医療情報と、NDBや介護DB等の公的データベースを連結解析できる状態で研究者等に提供できることとする。
※高齢者医療確保法に基づき、国民の特定健診や特定保健指導情報、レセプト情報を管理するデータベース

3. 医療情報の利活用推進に関する施策への協力

医療情報取扱事業者に関し、**認定事業者への医療情報提供**等により国の施策への協力を努めることを規定。

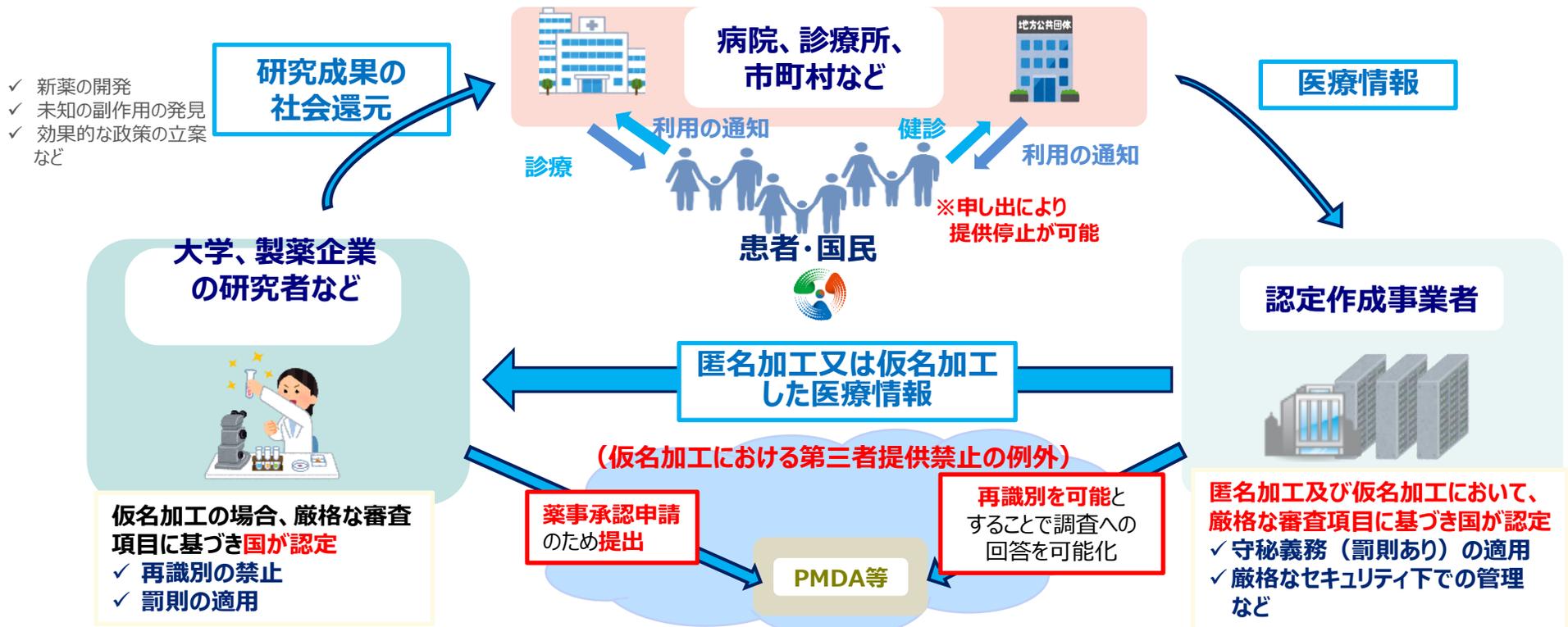
施行日：一部を除き、公布の日から1年以内で政令で定める日

仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

●改正次世代医療基盤法で、新たに「仮名加工医療情報」の作成・提供を可能とする仕組みを創設。その際、個人情報保護の観点から、仮名加工医療情報の提供は国が認定した利活用者に限定。

●仮名加工医療情報では、匿名加工医療情報とは異なり、医療データの削除、改変が不要であるなどの違いがあることから、以下が可能となり、制度の有用性が向上。

- ①希少な症例についてのデータ提供
- ②同一対象群に関する継続的・発展的なデータ提供
- ③薬事目的利用の前提であるデータの真正性を確保するための元データに立ち返った検証



(参考) 仮名加工医療情報のイメージ (匿名加工医療情報との違い)

仮名加工医療情報は、氏名など単体で特定の個人を識別できる情報の削除が必要であるが、匿名加工医療情報と異なり、特異な検査値や病名であっても削除・改変は不要。

【改正前】

※赤字はデータ改変部分

匿名加工
医療情報

ID	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
B002	女	2003/7	2020/7/29	50~55	201以上	4.8	20.9	その他

↑
氏名
等は
削除

氏名等に加え、
必要に応じて、医療データ
領域も削除・改変が必要

医療データ領域

医療情報
(元データ)

氏名	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
厚労花子	女	2003/7/26	2020/8/3	53.4	211	4.8	20.9	膵島細胞症 (希少疾患)

↓
氏名
等は
削除

医療データ領域の
削除・改変は不要

変更無し

【改正に
より新設】

仮名加工
医療情報

ID	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
B002	女	2003/7/26	2020/8/3	53.4	211	4.8	20.9	膵島細胞症 (希少疾患)

※ ただし、当該情報の中で単体又は組合せにより特定の個人を識別することができる記述については削除が必要。

認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者の概要 (令和7年1月末現在)

一般社団法人ライフデータイニシアティブ (認定作成事業者)

法人概要

- 設立日：2018年4月4日
- 所在地：京都府京都市左京区下鴨森本町15
- 特別顧問：井村 裕夫（京都大学名誉教授・元京都大学総長）
- 代表理事：吉原 博幸（京都大学名誉教授・宮崎大学名誉教授）



Life Data Initiative

認定匿名事業

- 認定日：2019年12月19日
- 提供機関：60機関
- 収集医療情報：約267万人
- 提供匿名加工医療情報：45件

認定仮名事業

- 認定日：2024年12月13日

医療情報等の取扱い業務の委託

株式会社NTTデータ
(認定医療情報等取扱受託事業者)

NTT DATA

一般財団法人日本医師会医療情報管理機構 (認定作成事業者)

法人概要

- 設立日：2019年3月7日
- 所在地：東京都文京区小石川1丁目28-1
- 代表理事：茂松茂人（日本医師会副会長）



Japan Medical Association Medical Information Management Organization

認定匿名事業

- 認定日：2020年6月30日
- 提供機関：87機関
- 収集医療情報：約183万人
- 提供匿名加工医療情報：13件

認定仮名事業

- 認定日：2024年12月13日

医療情報等の取扱い業務の委託

ICI株式会社
(認定医療情報等取扱受託事業者)



医療情報等の取扱い業務の再委託

日鉄ソリューションズ株式会社
(認定医療情報等取扱受託事業者)



一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構 (認定作成事業者)

法人概要

- 設立日：2018年6月15日
- 所在地：東京都新宿区神楽坂1-1
- 代表理事：山本 隆一（一般財団法人医療情報システム開発センター理事長）



認定匿名事業

- 認定日：2022年4月27日
- 提供機関：6機関
- 収集医療情報：約5万人
- 提供匿名加工医療情報：4件

認定仮名事業

- 認定日：2024年12月13日

医療情報等の取扱い業務の委託

株式会社日立製作所
(認定医療情報等取扱受託事業者)

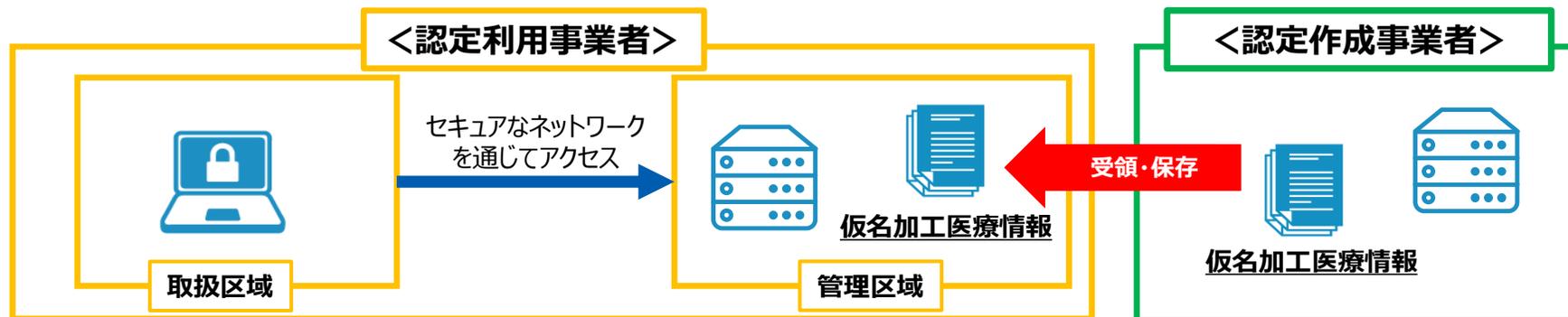
HITACHI

仮名加工医療情報に係る認定利用事業者の安全管理措置に関する基本的な考え方

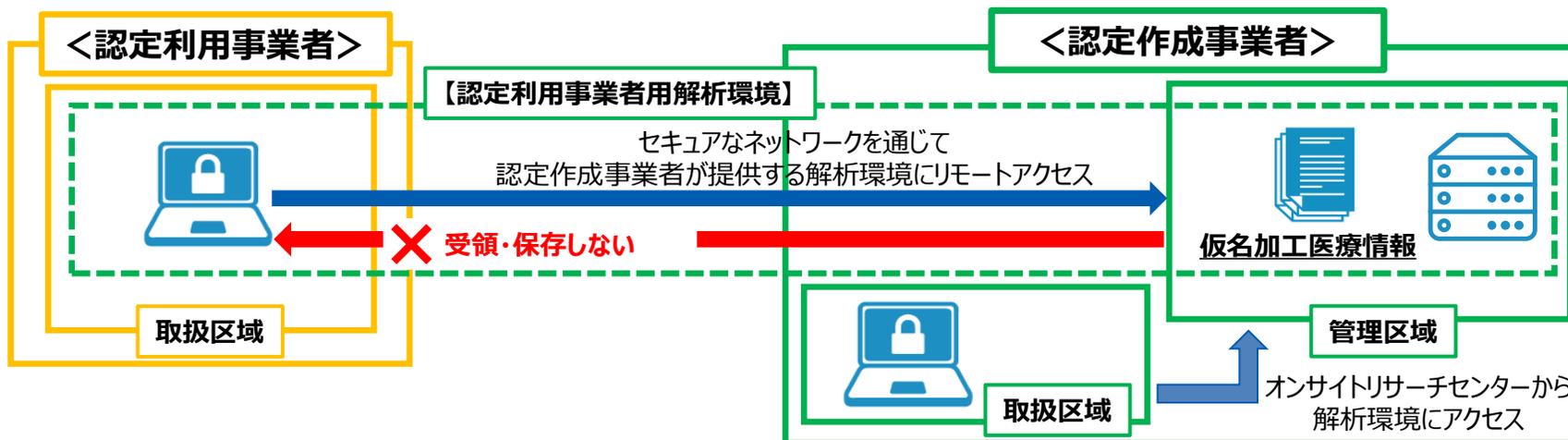
○ 「I型認定」及び「II型認定」

- ・ 確実な安全管理措置の確保と仮名加工医療情報の利活用促進の両立の観点から、利用事業者が自らの整備した環境下に仮名加工医療情報を保存することが可能な **I型認定** に加え、認定作成事業者等が整備したVisiting環境での利用に限定し、利用事業者側の安全管理措置を緩和した **II型認定** の2種類を設ける。

【I型認定】仮名加工医療情報を認定利用事業者の管理区域に保存する



【II型認定】認定利用事業者は仮名加工医療情報を保存せず、Visiting環境限定で利用



NDB等の公的データベースとの連結

次世代法に基づく匿名加工医療情報と、公的DB（NDB、介護DB、DPCDB）との連結解析を可能とすることを予定しています。（※仮名加工医療情報とは連結できません。）

次世代法認定事業者のデータベース



情報の内容

電子カルテ情報などから診療の多様なアウトカム情報を収集（検査値など）

情報の量

急性期病院を中心に全国147の協力医療機関など約455万人分

※令和6年12月時点

NDB (National DataBase)



情報の内容

レセプト（診療内容や投薬内容等のみ）
特定健診等情報（検査値、問診票等）
今後、死亡情報も収集予定

情報の量

ほぼ全ての国民のデータ延べ約250億件

※令和5年6月時点

匿名加工医療情報

匿名医療保険等関連情報

連結可能な
状態で提供

※介護DBなど他のDBとも連結解析を可能化

医療情報を活用した研究の可能性が更に拡大

（例：次世代法認定事業者がデータを保有する病院を受診する前後の、他の診療所等での受診が把握できる等）

(参考) 次世代医療基盤法DBと連結可能な公的DB

保有するデータの区分	国が保有するデータベース									認定DB	PMDA等が保有するDB
	匿名データベース			顕名データベース						顕名DB	匿名DB
データベースの名称	NDB (匿名医療保険等関連情報データベース) (平成21年度～)	介護DB (介護保険総合データベース) (平成25年度～)	DPCDB (匿名診療等関連情報データベース) (平成29年度～)	予防接種DB (予防接種データベース) (構築中)	障害福祉DB (障害福祉サービスデータベース) (令和5年度～)	全国がん登録DB (全国がん登録データベース) (平成28年度～)	難病DB (指定難病患者データベース) (平成29年度～)	小慢DB (小児慢性特定疾病児童等データベース) (平成29年度～)	感染症DB (構築中)	次世代医療基盤法の認定事業者 (平成30年度施行)	MID-NET (平成23年度～)
元データ	レセプト、特定健診、死亡情報 (R6～)	介護レセプト、要介護認定情報、LIFE情報	DPCデータ	予防接種記録、副反応疑い報告	給付費等明細書情報、障害支援区分認定情報	がんの罹患等に関する情報、死亡者情報票	臨床調査個人票	医療意見書	発生届情報等	医療機関の診療情報等	電子カルテ、レセプト、DPCデータ
主な情報項目	傷病名(レセプト病名)、投薬、健診結果等	介護サービスの種類、要介護認定区分、ADL情報等	傷病名・病態等、施設情報等	ワクチン情報、接種場所、副反応の症状等	障害の種類、障害の程度等	がんの罹患、診療内容、転帰等	告示病名、生活状況、各種検査値等	告示病名、発症年齢、各種検査値等	感染症の名称・症状、診断方法、初診年月日・診断年月日、発病推定年月日等	カルテやレセプト等に記載の医療機関が保有する医療情報	処方・注射情報、検査情報等
保有主体	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	認定事業者 (主務大臣認定)	PMDA・ 協力医療機関
データ取得時の本人同意の取得	無	無	無	無	無	無 <small>※データ取得時には不要だが、研究者等へ顕名データを提供するにあたっては、患者が生存している場合には、あらかじめ同意取得が必要</small>	有	有	無	無 <small>※一定の要件を満たすオプトアウトが必要</small>	無
第三者提供するデータ・提供先	匿名データ (平成25年度～) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (平成30年度～) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (平成29年度～) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (実施時期未定) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (実施時期未定) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	顕名データ 匿名データ (平成30年度～) ・国の他の行政機関・独法 (国又は独法から委託された者や、国又は独法との共同研究者を含む。) ・地方公共団体 ・研究者、民間事業者	匿名データ (令和6年4月～) ※令和6年4月以降 ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (令和6年4月～) ※令和6年4月以降 ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (令和6年4月～ 実施予定) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (平成30年5月～) 匿名データ (令和6年4月～ 実施予定) ・大学等の研究機関 ・民間事業者等 ※匿名データについては国による認定を受けることが必要	匿名データ (平成30年度～) ・大学等の研究機関 ・民間事業者等
提供時の意見聴取	社会保障審議会(医療保険部会 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会)	社会保障審議会(介護保険部会匿名介護情報等の提供に関する専門委員会)	社会保障審議会(医療保険部会 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会)	未定	未定	厚生科学審議会がん登録部会・全国がん登録情報の利用と提供に関する審査委員会 国立がん研究センターの合議制の機関 各都道府県の審議会等	厚生科学審議会 (令和6年4月～)	社会保障審議会 (令和6年4月～)	厚生科学審議会 (令和6年4月～)	認定事業者の設置する審査委員会	MID-NET有識者会議
連結解析	・介護DB ・DPCDB (以下、令和6年4月～実施予定) ・次世代DB ・感染症DB	・NDB ・DPCDB (以下、令和6年4月～実施予定) ・次世代DB ・感染症DB	・NDB ・介護DB (以下、令和6年4月～実施予定) ・次世代DB ・感染症DB	未定	未定	-	・小慢DB(令和6年4月～実施予定)	・難病DB(令和6年4月～実施予定)	・NDB ・DPCDB ・介護DB	(以下、令和6年5月までに施行予定) ・NDB ・DPCDB ・介護DB	-

協力医療情報取扱事業者147機関 (令和6年12月末現在)

名称	名称	名称	名称	名称
北海道	5 鉄蕉会亀田浜狄クリニック	L 岐阜県	2 神戸市立医療センター中央市民病院	L NHO福岡東医療センター
NHO函館病院	J 鉄蕉会亀田ファミリークリニック館山	L NHO長良医療センター	J NHO姫路医療センター	J NHO小倉医療センター
NHO帯広病院	J 社団鼎会三和病院	L 岐阜県立多治見病院	L 神戸大学病院	L NHO九州がんセンター
北見赤十字病院	L 社団鼎会八柱三和クリニック	L 静岡県	4 神戸大学国際がん医療・研究センター	L NHO九州医療センター
旭川医科大学	J 鉄蕉会亀田総合病院附属幕張クリニック	L 静岡県立総合病院	L 兵庫県立淡路医療センター	J 平成紫川会小倉記念病院
北海道大学	L J 鉄蕉会亀田MTGクリニック	L 静岡県立こども病院	L 兵庫県立はりま姫路総合医療センター	J 雪の聖母会聖マリア病院
青森県	5 千葉県がんセンター	J NHO天竜病院	J 奈良県	1 雪の聖母会聖マリアヘルスケアセンター
NHO弘前総合医療センター	J 東京都	7 NHO静岡医療センター	J NHO奈良医療センター	J 九州大学病院
弘前市	J NHO東京医療センター	J 愛知県	5 和歌山県	1 佐賀県
弘前大学	J NHO災害医療センター	J 愛知医療センター名古屋第一病院	L NHO南和歌山医療センター	J NHO肥前精神医療センター
青森県後期高齢者医療広域連合	J NHO東京病院	J NHO名古屋医療センター	J 鳥取県	0 佐賀県医療センター好生館
青森県立中央病院	J NHO村山医療センター	J 愛知医療センター名古屋第二病院	L 島根県	1 長崎県
岩手県	0 鉄蕉会亀田京橋クリニック	L 春日井市民病院	J NHO松江医療センター	J 佐世保市総合医療センター
宮城県	3 国立国際医療研究センター病院	J 藤田医科大学病院	F 岡山県	0 NHO長崎医療センター
NHO仙台医療センター	J 東京大学病院	F 三重県	3 広島県	2 白十字会佐世保中央病院
NHO宮城病院	J 神奈川県	5 NHO三重病院	J NHO呉医療センター	J 長崎原爆病院
東北大学病院	J NHO横浜医療センター	J NHO三重中央医療センター	J NHO広島西医療センター	J 熊本県
秋田県	0 NHO箱根病院	J NHO鈴鹿病院	J 山口県	1 労働者健康安全機構熊本労災病院
山形県	0 NHO相模原病院	J 滋賀県	2 NHO山口宇部医療センター	J 国保水俣市立総合医療センター
福島県	0 鉄蕉会亀田森の里病院	L 長浜赤十字病院	L 徳島県	0 NHO熊本医療センター
茨城県	2 逗子市	J 長浜病院	L 香川県	0 大分県
NHO水戸医療センター	J 新潟県	2 京都府	7 愛媛県	13 大分大学病院
日立ひたちなか総合病院	F NHO西新潟中央病院	J 京都大学病院	L J F NHO四国がんセンター	J NHO別府医療センター
栃木県	2 新潟大学病院	L 京都市立病院	L 愛媛大学病院	L J 宮崎県
NHO宇都宮病院	J 富山県	0 NHO京都医療センター	J NHO愛媛医療センター	J 宮崎大学病院
国際医療福祉大学病院	J 石川県	5 NHO宇多野病院	J 済生会松山病院	J NHO都城医療センター
群馬県	2 董仙会恵寿総合病院	L NHO京都病院	J 松山市民病院	J 泉和会千代田病院
NHO高崎総合医療センター	J NHO金沢医療センター	J 日本バプテスト病院	L 南松山病院	J 宮崎県立宮崎病院
NHO渋川医療センター	J NHO医王病院	J 京都民医連中央病院	L 南高井病院	J 宮崎県立延岡病院
埼玉県	3 加賀市医療センター	L 大阪府	6 愛媛県立今治病院	J 宮崎県立日南病院
NHO埼玉病院	J 金沢大学病院	L NHO大阪医療センター	J 済生会今治病院	J 宮崎市医師会病院
NHO東埼玉病院	J 福井県	2 大阪府済生会野江病院	L 十全総合病院	J 宮崎善仁会病院
行田総合病院	J NHO敦賀医療センター	J 国立循環器病研究センター	L J 西条中央病院	J 延岡市
千葉県	12 福井大学病院	L 大阪赤十字病院	L 喜多医師会病院	J 鹿児島県
NHO下志津病院	J 山梨県	0 近畿大学病院	L HITO病院	J NHO鹿児島医療センター
鉄蕉会亀田総合病院	L 長野県	3 田附興風会医学研究所北野病院	L 高知県	0 NHO指宿医療センター
鉄蕉会亀田クリニック	L NHOまつもと医療センター	J 兵庫県	8 福岡県	10 沖縄県
鉄蕉会亀田 I V F クリニック幕張	L NHO信州上田医療センター	J 神戸市立西神戸医療センター	L 公立八女総合病院	L 本部町
鉄蕉会亀田リハビリテーション病院	L 浅間南麓こもろ医療センター	J 神戸市立医療センター西市民病院	L 公立八女総合病院企業団みどりの杜病院	L

凡例：NHO 国立病院機構

L (一社) ライフデータインシアティブ (LDI)

J (一財) 日本医師会医療情報管理機構 (J-MIMO)

F (一財) 匿名加工医療情報公正利用促進機構 (FAST-HDI)

次世代医療基盤法に基づく認定事業における利活用実績一覧①

・一般社団法人ライフデータイニシアティブ（LDI）

No.	承認日	課題名	活用データ項目	活用者区分
1	2020年10月20日	乳癌のサブタイプ別、治療実態を探るための千年カルテデータのフィージビリティ	電子カルテ、DPC調査、レポート	アカデミア
2	2020年10月20日	がん患者の臨床アウトカムにおけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究	"	民間企業
3	2021年3月5日	検査値等を用いたウイルス性肝炎患者研究のフィージビリティスタディ	"	民間企業
4	2021年5月26日	検査項目の多施設突合手法開発を目的とした研究	電子カルテ	アカデミア
5	2021年7月15日	非構造化データの評価方法確立を目的とした研究	電子カルテ	民間企業
6	2021年7月15日	希少疾病領域における症状把握を目的としたフィージビリティ検証	電子カルテ、DPC調査、レポート	アカデミア/民間企業
7	2021年7月15日	乳がんデータ項目に関するフィージビリティ調査	"	民間企業
8	2021年8月31日	匿名加工医療情報のAI研究への利活用可能性の検討	"	アカデミア
9	2021年9月28日	心不全データベース研究のためのフィージビリティ調査	"	民間企業
10	2021年10月26日	感染症に対するTreatment flow 及び 関連医療費の推計	"	民間企業
11	2021年10月26日	がん患者の臨床アウトカムにおけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究-自然言語解析-	"	民間企業
12	2021年11月30日	肺がん・乳がん患者の治療実態把握及び病気の進展に関する因果探索	"	民間企業
13	2021年11月30日	電子カルテのテキストを活用したRECIST評価の辞書作成	"	アカデミア
14	2022年2月18日	希少疾患の罹患リスク予測モデル構築	"	民間企業
15	2022年3月8日	電子カルテ情報を活用した、臨床試験の新規手法論開発	"	民間企業
16	2022年3月8日	電子カルテのテキスト情報を用いた癌患者の治療実態に関する検討	"	民間企業
17	2022年5月17日	アウトカムバリデーションでのフィージビリティ研究	"	民間企業
18	2022年7月13日	千年カルテ二次利用データベースを利用した心不全患者の病態に対する因子探索	"	民間企業
19	2022年8月22日	電子カルテ情報を用いた有効性等に関する新規エビデンス創出の検討	"	民間企業
20	2023年3月13日	先天性代謝異常症患者の治療実態の把握	"	民間企業
21	2023年3月13日	消化管領域における治療実態調査	電子カルテ、DPC調査	民間企業
22	2023年3月13日	感染症におけるTreatment flow及び関連医療費の推計	電子カルテ、DPC調査、レポート	民間企業
23	2023年4月12日	がん患者の臨床アウトカムの薬剤群間比較におけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究	"	民間企業
24	2023年4月12日	医学研究における匿名加工情報利用の最適化の検討	"	アカデミア
25	2023年5月10日	検査値の患者属性別統計	電子カルテ	アカデミア
26	2023年8月24日	アウトカムバリデーションスタディの外挿可能性、代表性	DPC調査	民間企業
27	2023年9月27日	電子カルテを活用した病態進行を予測するAI開発	電子カルテ、DPC調査、レポート	アカデミア/民間企業
28	2023年10月10日	血液がんにおける治療実態研究（電子カルテ情報を活用した患者背景設定と臨床アウトカム評価）	"	民間企業
29	2023年10月10日	アレルギー免疫療法の投与継続理由及び中止理由の調査	"	民間企業
30	2023年10月10日	CKD・心不全関連疾患治療薬における治療継続期間毎のインサイト抽出	電子カルテ、DPC調査	民間企業
31	2023年11月27日	リウマチ疾患、および抗リウマチ製剤による有害事象の検証	電子カルテ、DPC調査、レポート	アカデミア
32	2023年11月27日	高齢心不全患者における診療ガイドラインに基づく標準的治療と再入院の関連	"	アカデミア
33	2024年2月14日	高齢心不全患者における心臓リハビリテーションの効果と再入院の関連	"	民間企業
34	2024年2月14日	2型糖尿病に対する薬剤の治療効果および治療継続期間の評価	"	アカデミア
35	2024年4月24日	自己免疫性疾患における治療実態調査	"	民間企業
36	2024年6月26日	多数医療施設における頻出クリニカルパスの分析	"	アカデミア
37	2024年7月17日	進行・再発子宮内膜癌における治療実態調査	"	民間企業
38	2024年8月21日	血液がんにおける治療実態把握に向けたFeasibility調査	"	民間企業
39	2024年9月18日	血液がん領域におけるデータベース研究に関するフィージビリティ調査	"	民間企業
40	2024年10月16日	骨粗鬆症性骨折の疫学調査	電子カルテ、DPC調査、レポート、画像データ	民間企業

次世代医療基盤法に基づく認定事業における利活用実績一覧②

一般社団法人ライフデータイニシアティブ（LDI）（つづき）

No.	承認日	課題名	活用データ項目	活用者区分
41	2024年10月16日	自己免疫性疾患領域におけるPHRおよびdBM候補の探索	電子カルテ、レポート、DPC	民間企業
42	2024年10月16日	がん患者に対する臨床的負担におけるEHRデータベースを用いた後ろ向き研究	〃	民間企業
43	2024年10月16日	日本における食道扁平上皮癌患者の治療実態について	〃	民間企業
44	2024年11月12日	電子カルテ情報を用いた内分泌代謝疾患の治療実態と臨床症状に関する調査	〃	民間企業
45	2024年11月12日	医用画像の匿名加工医療情報の生成AIへの利用可能性検討	画像データ	アカデミア

一般財団法人日本医師会医療情報管理機構（J-MIMO）

No.	承認日	課題名	活用データ項目	活用者区分
1	2021年6月29日	製薬企業向けデータ分析ツールの機能検証	電子カルテ	民間企業
2	2021年12月2日	匿名加工医療情報を活用したデータ分析ツールの実証と提供	〃	民間企業
3	2022年2月15日	認定匿名加工医療情報作成事業者が保有する匿名加工医療情報を活用したAI研究の実現可能性の検討	〃	アカデミア
4	2023年5月23日	ヘルスケアデータ分析ツールの実証と提供およびAI活用の可能性検証	〃	民間企業
5	2023年6月26日	データベース研究実施支援サービスの開発（匿名加工医療情報提供サービス）	〃	民間企業
6	2023年12月26日	健診受診による医療・介護費の削減効果の推計、および将来の医療・介護費の削減に資する啓発・介入に関連する変数・変数セットの推定・予測	レポート、検診データ、疫学研究データ	アカデミア
7	2024年4月26日	乳がんのデータベース研究	電子カルテ	アカデミア
8	2024年5月20日	小細胞肺がんの免疫チェックポイント阻害薬の治療成績に関する研究	〃	民間企業
9	2024年10月11日	ANCA関連腎炎患者におけるデータベース研究	〃	民間企業
10	2024年10月11日	2型糖尿病患者におけるGLP-1受容体作動薬の糖尿病関連合併症のリスク評価研究	〃	民間企業
11	2024年11月19日	弘前市における呼吸器感染症ワクチンの有効性に関する研究	レポート、検診データ	アカデミア
12	2024年11月19日	リアルワールドデータを活用した疾患ハイリスク者の早期発見AIシステム開発と予防介入の社会実装検証	電子カルテ	民間企業
13	2024年11月19日	統合型ヘルスケアシステムの構築における生成AIの活用	〃	民間企業

一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構（FAST-HDJ）

No.	承認日	課題名	活用データ項目	活用者区分
1	2024年11月6日	潰瘍性大腸炎においてステロイド抵抗性になる症例のリスク因子の解明と治療の最適化	電子カルテ、レポート、DPC	民間企業
2	2024年11月6日	「統合型ヘルスケアシステムの構築における生成AIの活用」研究開発に係るデータ利活用(SIP)	電子カルテ、レポート	民間企業
3	2024年12月26日	急性腎盂腎炎に対するセフトリアキソン1g/日と2g/日投与の治療効果比較研究	電子カルテ、DPC	アカデミア
4	2024年12月26日	手術患者における血液検査値を利用した急性腎障害の診断病名のバリデーション研究	〃	アカデミア

次世代医療基盤法に基づくデータ利活用の推進（調整費を活用した研究開発事業）

■ 健康・医療戦略推進本部において、医療分野における研究開発関連の調整費について、「次世代医療基盤法に基づくデータ利活用の推進」に、**トップダウン型として8.3億円を配分することを決定**。

- 次世代医療基盤法については、**骨太の方針2024**で、「**仮名加工医療情報を用いた研究開発を推進するため、次世代医療基盤法の利活用を進める**。」などとされているところ。
- 今般、認定作成事業者3者が、12月13日に、同法に基づき国の審査を経て、仮名加工医療情報作成に係る認定を取得。本事業においては、**認定作成事業者が速やかにデータ利活用推進のための研究に取り掛かれるよう、トップダウン型経費を措置**。

- 日本医療研究開発機構（AMED）では、医工連携・人工知能実装研究事業において、AIを活用したプログラム医療機器を開発中であり、これまでに、AIアルゴリズムや、それに必要なデータの収集・解析を進めてきた。
- プログラム医療機器の開発においてはデータ基盤が重要。次世代医療基盤法の改正により、仮名加工医療情報の仕組みが導入され、機械学習に重要な画像データや、高精度な検査値の提供が容易となったことから、同事業において、**次世代医療基盤法DBを適法かつ簡便に利用するために必要な開発環境整備**のための研究を行う。
- これにより、プログラム医療機器の実装化を加速する他、国策である次世代医療基盤法の利活用を推進する。

（1）支援先

- 次世代医療基盤法に基づく**認定作成事業者のコンソーシアム**（ライフデータイニシアティブ、日本医師会医療情報管理機構、匿名加工医療情報公正利用促進機構）を指定

（2）実施期間

- 令和6年12月以降 ～ 令和7年3月

（3）本事業の内容

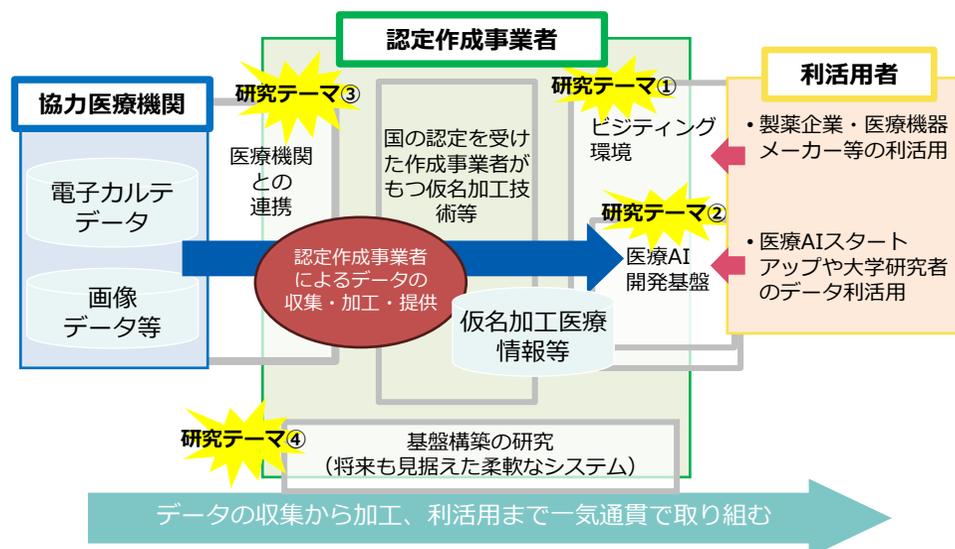
- 仮名加工医療情報データベースを、スタートアップや製薬会社等が、自前で厳重な情報セキュリティ環境を作る必要なく、**AI開発や薬事等に使えるようビジティング環境等の基盤づくり**を行うなど、以下の4つの研究テーマに取り組む

【研究テーマ①】 ビジティング環境整備

【研究テーマ②】 AI開発基盤の整備

【研究テーマ③】 本事業に必要なデータを提供する医療機関との新規連携

【研究テーマ④】 基盤構築の研究



アジア・アフリカ健康構想

日本政府は、健康長寿社会の実現に向け、医療分野の研究開発や新産業創出等に関する施策を総合的かつ計画的に推進し、「アジア健康構想（AHWIN）」と「アフリカ健康構想（AfHWIN）」を推進しています。

アジア健康構想



疾病の予防、健康な食事等のヘルスケアサービス、衛生的な街づくり等、裾野の広いヘルスケアの充実から、医療・介護の持続可能性の向上へ、好循環のサイクル創生への寄与します。

アフリカ健康構想



基礎的なインフラの整備や、公衆衛生への理解増進、栄養教育等、地域特性を踏まえ、公的セクターによる支援と自律的な民間の産業活動との多角的な開発システムの形成に貢献します。

バランスのとれたヘルスケアの実現イメージとして、日本を代表する“富士山”の形に見立て、裾野の広い保健医療サービスの充実に取り組みます。

