

第4回 創薬・先端医療 ワーキンググループ
令和8年3月27日

資料1

医療機器及びヘルスケアに関する取組

令和8年3月27日 日本成長戦略会議 第4回創薬・先端医療WG

① 医療機器について

現状認識

- グローバルの医療機器産業の市場規模は2023年に約80兆円（5,172 億ドル）。日本は、1990年以降相対的に地位が低下してきており、現在は世界4位（約5%）。
製品群別では、診断機器に強みを有しているが、競合国の台頭もあり、国際競争力のより一層の強化が必要。治療機器は、大幅な輸入超過であり、新たな事業領域の創出が急務。
一方、医療機器産業は、製造拠点が全国各地に分布し安定的な雇用機会を創出する等、地域経済の活性化に貢献できる側面もある。
- 我が国は、他国に先んじて超高齢社会を迎えるなか、ヘルスケア分野の活発な研究開発活動、世界最高レベルの保健医療水準を有し革新的な医療機器を創出できる潜在力を保有。
一方、医療機器のイノベーションを加速するためには、スタートアップ企業の役割が重要であるものの、投資規模は小さく、異業種からの参入も少ない等、スタートアップ企業の支援の更なる充実が重要。
- また、自然災害やパンデミック等の他、近年は、通商政策や地政学的リスクの影響を受けたサプライチェーンの不安定化が懸念されており、平時・有事を問わず、医療の提供に不可欠な医療機器の安定的な国内供給体制の確保が必要。

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) (略称: 医療機器促進法) の概要

目的

有効で安全な医療機器の迅速な実用化等により国民が受ける医療の質の向上を図るため、医療機器の研究開発及び普及促進に関する施策を総合的かつ計画的に推進

基本理念

- ①医療機器について、医療の水準が我が国と同等である外国において実用化される時期に遅れることなく、我が国において実用化されるようにすること
- ②医療機器について、その特性（改良が随時行われることにより有効性・安全性が向上、種類が多岐にわたる、有効性・安全性が使用方法・使用者の技能に負うところが大きい等）に応じて品質・有効性・安全性の確保を図ること
- ③関連事業者・研究機関・医師等の連携の強化等により、我が国の高度な技術を活用し、かつ、我が国における医療の需要にきめ細かく対応した先進的な医療機器が創出されるようにすること

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

法制上・財政上・税制上の措置等

基本計画（国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進のための基本計画）

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

基本的施策

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

医療機器開発関係者の連携協力に関する措置

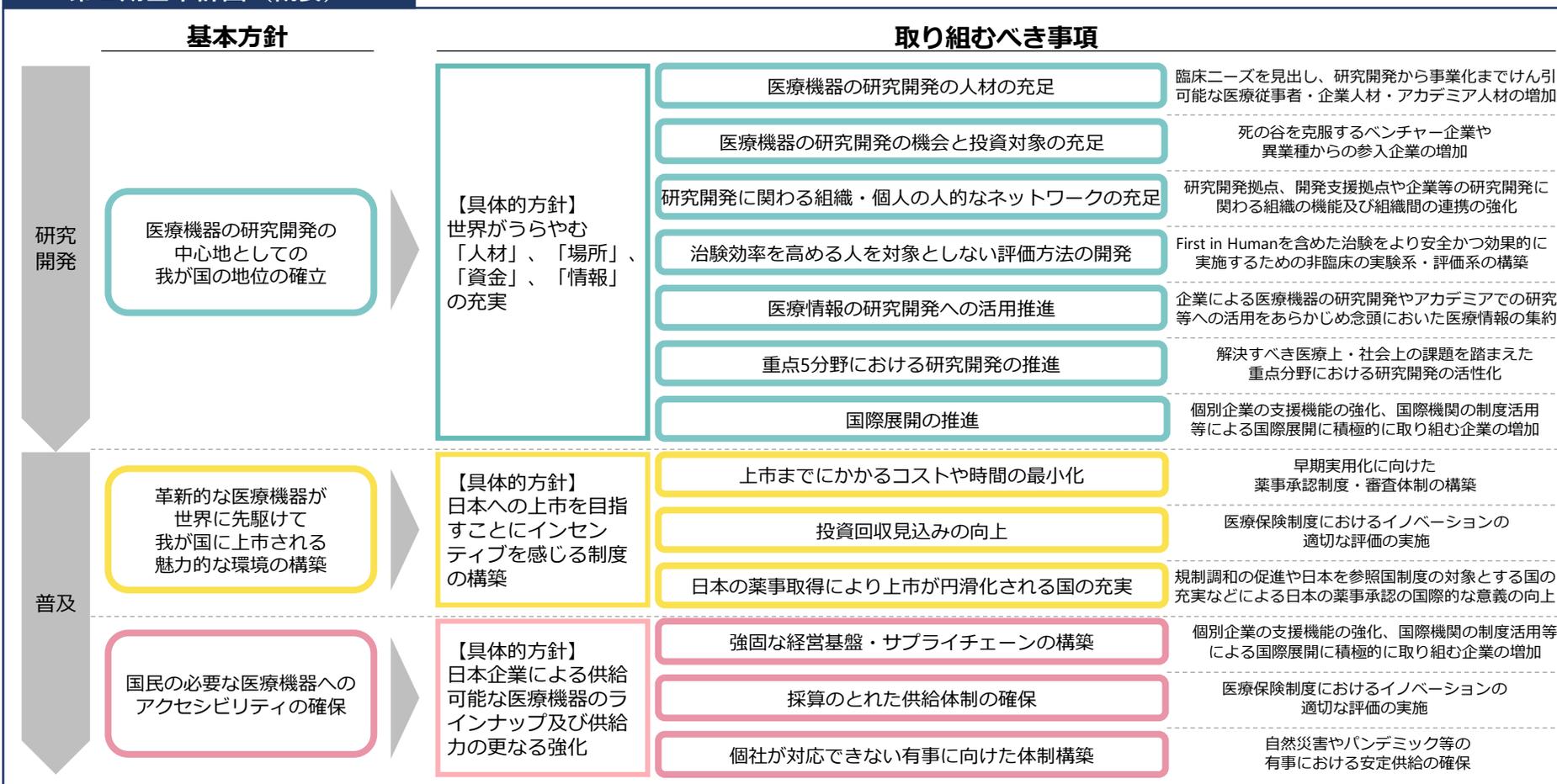
関係行政機関の職員、事業者、試験・研究の業務を行う者、医師等による協議の場を設ける等

国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画の概要

基本計画の概要

- ✓ 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律（平成26年6月27日公布・施行）に基づく基本計画。第1期基本計画は平成28年5月31日閣議決定。
- ✓ 令和4年5月31日、プログラム医療機器の研究開発の促進や医療機器の安定供給といった新たな論点を取り入れ、基本計画を改定。

第2期基本計画（概要）



医療機器に関する最近の主な取組

経済財政運営と改革の基本方針 2025

大学、ナショナルセンターと医療機関が連携して担う実証基盤を整備するなど産業振興拠点機能<中略>を強化し、治療機器やプログラム医療機器を始めとした日本発の医療機器の創出を促進する

➡ 令和8年度予算案及び令和7年度補正予算において、戦略的に推進すべき領域を定めたオープンイノベーションコア拠点を新設を含めた産業振興拠点の整備にかかる予算を計上。

「強い経済」を実現する総合経済対策（令和7年11月21日閣議決定）抄

リスク点検等に基づき、外部依存及び供給途絶のリスクが認められた船体（造船）、無人航空機、人工衛星、ロケットの部品、人工呼吸器、磁気センサーについて、経済安全保障推進法上の「特定重要物資」に指定するとともに、既に指定されている重要鉱物の範囲を拡大し、生産基盤強化・研究開発を支援する

➡ 経済安全保障上の観点から、人工呼吸器については特定重要物資に指定し、国内生産体制を強化しようとする企業に対して、生産基盤の整備等に係る費用の補助を実施。

令和8年度当初予算案 1.2億円（一億円） ※（）内は前年度当初予算額 ※令和7年度補正予算額 7.6億円

1 事業の目的

将来にわたり国民に安定的に質の高い医療を提供するため、我が国の医療機器産業の持続的発展は必要不可欠である。一方で、グローバル市場に比較して国内市場の伸びは低く、特に治療デバイス（クラスⅢ、Ⅳ相当）は、国内での生産規模に大きな変化はない。こうした状況は、日本の医療機器における輸入超過の主因であるのみならず、平時・有事における必要な医療機器の安定的な確保にも支障が生じうる。また、近年AI等の技術革新がめざましいプログラム医療機器（SaMD）については、新たな産業としての成長に大きな期待が寄せられているが、異業種からの参入が多いこと等から、制度の理解も不十分であり、事業化に必要なエビデンスを獲得できていないケースが多い。

本事業では、第2期医療機器基本計画に基づき、医療機器産業の振興等に必要な人材の育成・リスクリング及びスタートアップ企業の振興ができる拠点の充実を図りつつ、上記の課題を解決するため、治療機器やプログラム医療機器を始めとした**戦略的に推進すべき領域を定めたオープンイノベーションコア拠点**を新設し、優れた医療機器を創出できるエコシステムの充実・強化を図る。

2 事業の概要・スキーム

医療機関を有し高度な医療技術を提供する機関（大学・NC等）から、
①オープンイノベーションコア拠点②スタートアップ支援拠点③人材育成拠点を選定

①オープンイノベーションコア拠点

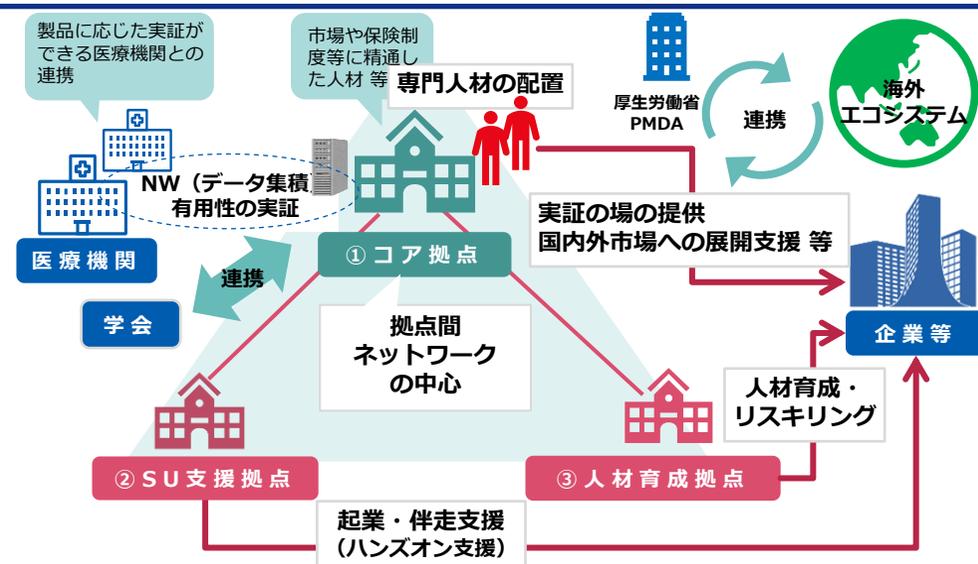
- 戦略推進領域に関し、**臨床エビデンス創出に係る専門家、医療機器の薬事・保険・事業戦略に精通した人材、データマネージャ等を配置し、他拠点等とのネットワークの中心としての役割を担うとともに、関連学会や海外のエコシステムとの連携体制等、医療機器創出の実証基盤を整備**する。
- これにより、企業等が開発した製品の**薬事・保険・事業戦略・臨床評価をワンストップで支援できる環境を整備**することにより、医療機器の国内外市場への上市及び事業拡大を加速する。

②スタートアップ支援拠点

- 医療機器スタートアップ企業に対する**開発早期ステージからの起業・伴走支援（ハンズオン）**を実施。

③人材育成拠点

- 企業等から人材を受け入れ、専門家が研修や支援、相談等を行う等、**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**を実施。



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。

採択予定数・単価：13 拠点程度を想定
①オープンイノベーションコア拠点：1拠点あたり165百万円×3拠点
②スタートアップ支援拠点：1拠点あたり65百万円×4拠点
③人材育成拠点：1拠点あたり約21百万円×6拠点

施策名：人工呼吸器の国内生産体制強化事業

① 施策の目的

海外依存度の高い人工呼吸器については、新型コロナウイルス感染症時に需要逼迫が発生したこと等から、国内生産体制の強化を通じて有事にも安定供給できる体制を構築することが重要である。このため、本施策によって、国内生産体制構築の支援を行う。
新型コロナウイルス感染症対策の際に買取保証の上で増産・輸入した人工呼吸器の耐用年数が経過するなか、米国関税等の影響によるサプライチェーンの不安定化による経済安全保障上のリスクが急速に上昇しており、早急に国内生産体制を強化する必要が生じている。

② 対策の柱との関係

I			II					III	
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2
			○						

③ 施策の概要

人工呼吸器の国内生産体制を強化しようとする企業に対して、生産基盤の整備等に係る費用等について補助を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等

・ 支援対象

人工呼吸器について、その製造所を日本国内に新設し、又は増産するために日本国内における既存製造所の変更等を実施しようとする事業者。



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

人工呼吸器の国内生産を促すことで、国内における安定供給体制を確保することが可能になる。

厚生労働省「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検討会」について

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に基づく医療機器基本計画（以下、基本計画）の策定に向けた検討を行うため、令和3年11月に設置され、第2期基本計画の策定の検討及びその後のフォローアップを実施。

令和7年7月からは第3期基本計画策定に向けた議論を開始。

検討事項

- (1)基本計画の策定に関すること
- (2)基本計画の目標の達成状況に関すること
- (3)本法律の関連施策に関すること
- (4)その他医療機器の研究開発及び普及の促進に関する、関係者の連携及び協力に関すること

スケジュール

令和7年

7月1日 第6回検討会 : 議論の開始
○タスクフォース (TF)の設置・議論の進め方の検討



12月19日 第7回検討会 : TFの報告を踏まえた議論
○将来像・基本方針・KGI(Key Goal Indicator)等の検討



令和8年

3月目処 第8回検討会 : 中間とりまとめの議論
○優先的に取り組むべき施策を含め取りまとめ予定。

構成員

◎ 座長

- 池野 文昭 スタンフォード大学 Medical Director/Researcher
石井 健介 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 執行役員 (機器審査等部門担当)
◎ 菊地 眞 公益財団法人医療機器センター 理事長
小林 英津子 東京大学大学院工学系研究科 精密工学専攻 教授
佐久間 一郎 東京電機大学 研究推進社会連携センター総合研究所 特別専任教授
妙中 義之 国立研究開発法人国立循環器病研究センター 名誉所員
高井 まどか 東京大学大学院工学系研究科バイオエンジニアリング専攻 教授
瀧口 登志夫 一般社団法人日本画像医療システム工業会 会長
田熊 清明 認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML 理事
鎮西 清行 国立研究開発法人産業技術総合研究所健康医工学研究部門 首席研究員
鄭 雄一 東京大学大学院工学系研究科バイオエンジニアリング専攻・医学系研究科疾患生命工学センター 教授

中川 敦寛 東北大学病院教授 産学連携室 (Experience Design and Alliance Section: EDAS) デザインヘッド 東北大学副理事 (国際共創)

松尾 未亜 野村総合研究所 チーフコンサルタント
村山 雄一 東京慈恵会医科大学脳神経外科学講座 主任教授
宮田 昌彦 一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 会長
山下 尚登 一般社団法人日本医療機器販売業協会 会長
山本 章雄 一般社団法人日本医療機器産業連合会 会長
山本 栄一 国立医薬品食品衛生研究所医療機器部 部長

厚生労働省「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検討会」の議論状況

第6回の検討会にて第3期基本計画の議論を開始。医療機器基本計画策定タスクフォースにおいて、将来像・基本方針に関する議論を中心に行ってきた。第7回検討会のフィードバックも踏まえて、さらに、詳細な議論を進め、年度末の中間とりまとめ（案）の策定に向けた議論を進める。

○令和7年7月1日 第6回検討会

- 1) 第2期医療機器基本計画に関する進捗状況等について
- 2) 第3期医療機器基本計画の策定に向けた検討の進め方について
- 3) その他

令和7年8月25日 第9回タスクフォース

- 1) 第3回医療機器基本計画の策定に向けた検討について
- 2) その他

令和7年9月30日 第10回タスクフォース

- 1) 第3回医療機器基本計画の策定に向けた検討について
- 2) その他

令和7年10月28日 第11回タスクフォース

- 1) 第3回医療機器基本計画の策定に向けた検討について
- 2) その他

令和7年11月28日 第12回タスクフォース

- 1) 第3回医療機器基本計画の策定に向けた検討について
- 2) その他

○令和7年12月19日 第7回検討会

- 1) 第3期医療機器基本計画の策定に向けた検討について
- 2) その他

第3期基本計画における将来像と基本方針の方向性及び今後の議論の進め方

2040年の将来像

国際競争力向上により医療機器の産業基盤を強化しつつ、先進的な医療機器の研究開発及び普及を図ることにより、これまでと同様に世界最高水準の質の高い医療を国民が享受できる

基本方針

- 1) 世界の医療を担う強固な医療機器産業基盤の確立
- 2) 医療の未来を築く日本発の医療機器イノベーションの創出
- 3) 必要な医療機器にいつでもアクセスできる医療機器提供基盤の更なる強靱化

今後の議論の進め方

関連する政策動向の状況を確認しつつ、今後、タスクフォースにおいて、KGI、課題の具体化を行い、それに対応して優先的に取り組むべき政策等について、3月に予定する中間とりまとめに向けて議論を進めていく。

第3期医療機器基本計画策定に向けた中間とりまとめ（概要）

経緯

- 医療機器の研究・開発及び普及の促進を通じ、国民が受ける医療の質の向上を図るため平成26年に制定された「医療機器促進法」に基づき、平成28年5月31日に第1期基本計画、令和4年5月31日に第2期基本計画がそれぞれ閣議決定された。
- 第2期基本計画が開始されてから、毎年度達成状況を評価しつつ3年が経過。また、スタートアップ振興に関する検討が進んできたことを踏まえ、令和9年度目途で開始される第3期基本計画の策定に向けた検討を行うこととなった。令和8年3月18日、「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検討会」において中間とりまとめを行った。
- 中間とりまとめにおいて、2040年に向けて目指す将来像、基本方針及びそれに対応するKGI(Key Goal Indicator)を設定。

2040年に向けた将来像

- 国際競争力向上により医療機器の産業基盤を強化しつつ、先進的な医療機器の研究開発及び普及を図ることにより、これまでと同様に世界最高水準の質の高い医療を国民が享受できる

基本方針

KGI

優先的に取り組むべき施策

世界の医療を担う
強固な医療機器産業
基盤の確立

内資系企業のグローバル
獲得市場額
10兆円 → 28兆円
<2024年時点> <2040年>

新たな事業領域の創出につながる戦略的な医療機器産業振興エコシステムの形成

医療機器等の開発促進に関する産学官連携による人材育成・活用の推進

新興国市場を見据えた日本の医療機器の国際展開の加速化

医療の未来を築く
日本発の医療機器
イノベーションの創出

国内発の優れた医療機器
4件/年 → 8件/年
<2025年時点> <2040年>

省力化・均てん化に資する医療機器等の研究開発・普及の促進

必要な医療機器に
いつでもアクセスできる医療
機器提供基盤の更なる強靱化

医療機器企業による
対日投資額
1.9兆円/年 → 4.2兆円/年
<2024年時点> <2040年>

経済安全保障の視点も踏まえた医療機器の安定提供体制の確保

(供給不安・停止報告の継続的なフォローアップを行う)

サイバーセキュリティに係る市販前・市販後の確認プロセスの構築

②ヘルスケアについて

7 人材力

（2）人材総活躍

（略）

性差に由来した健康課題への対応を加速すべく、診療領域を横断した対応策の整理や診療拠点の整備を進め、特に女性の生涯にわたる健康支援を強化します。がん・難病のゲノム医療や「ワンヘルス」の取組も推進します。

（3）総合的な人口政策・外国人との秩序ある共生社会の実現

（少子高齢化・人口減少に対応した社会経済の再構築）

（略）

また、データヘルスや保険者機能の強化、健康経営に取り組む地域企業への支援、がん検診・歯科健診の推進を通じ、「攻めの予防医療」を具体化させます。健康寿命の延伸を図ることで、皆が元気に活躍し、社会保障制度を含めた社会の支え手となっただけのようにします。

厚生労働省における「ヘルスケア」に関する主な取組及び今後の取組

(赤字は新規事項)

健康増進・疾病予防

早期発見

受診勧奨

情報発信・普及啓発

- 情報発信・普及啓発(健康づくりサポートヘルスネット[厚生労働省]、がん情報サービス[国立がん研究センター]、糖尿病情報センター[JIHS]等)
 - ✓ 国立循環器病研究センターによる循環器病に関する情報発信の強化
 - ✓ がん検診ポータルサイトの充実

健診・検診

- 特定健診・特定保健指導
 - ✓ 効果検証等を通じた効率的・効果的な手法の検討等による実施支援
- 職域における健診(検診)結果の活用
- 後期高齢者健診

受診勧奨

- 自治体・保険者/企業・医師等による受診勧奨の徹底
- 保険者等による糖尿病性腎症重症化予防プログラムの活用

循環器病・糖尿病・慢性腎臓病等
生活習慣病
がん
歯
女性
男性

歯・口腔の健康

休養・睡眠
身体活動・運動

飲酒

栄養・食生活

喫煙

歯・口腔の健康(再掲)

性差に由来した健康課題

- 情報発信・普及啓発(iihaサイト等)

- がん検診
 - ✓ 職域がん検診の更なる推進

- 自治体・保険者/企業・医師等による受診勧奨の徹底
 - ✓ 精検受診勧奨資材の導入促進
- がん診療連携体制の充実

- 情報発信・普及啓発(ヘルスケアラボ等)
 - ✓ 女性の健康総合センターによる情報発信の強化

- 歯科健診
 - ✓ 自治体における歯周疾患検診等の推進
 - ✓ 簡易な口腔スクリーニングの推進
 - ✓ 後期高齢者の歯科健診

- 自治体・保険者/企業・歯科医師等による受診勧奨の徹底
 - ✓ すべて保健事業担当者向けの歯科保健指導マニュアル等の普及

- 相談支援体制構築(女性の健康相談支援体制構築)
 - ✓ 自治体・薬局等における相談支援員養成支援や協議会開催支援等を通じて、相談事業の充実や適切な受診勧奨を含めた支援体制の構築支援

- 骨粗鬆症検診
- 職場の健康診断の機会を活用した健診機関による女性特有の健康課題に関する情報提供や専門医への受診勧奨

- 心身の不調を抱える女性が、自らの情報を活用し、円滑な受診につながるためのツールの開発
- 関係学会の協力を得て、診療領域を横断した対応策の整理や診療拠点の整備

- 更年期障害サイトにて情報発信・普及啓発

- 関係学会の協力を得て、診療領域を横断した対応策の整理

厚生労働科学研究で研究中

- 成果創出へ向けた保険者へのインセンティブの在り方検討
- 保険者におけるデータヘルスの推進に向けた調査・分析

健康日本21(第3次)による国民運動の推進

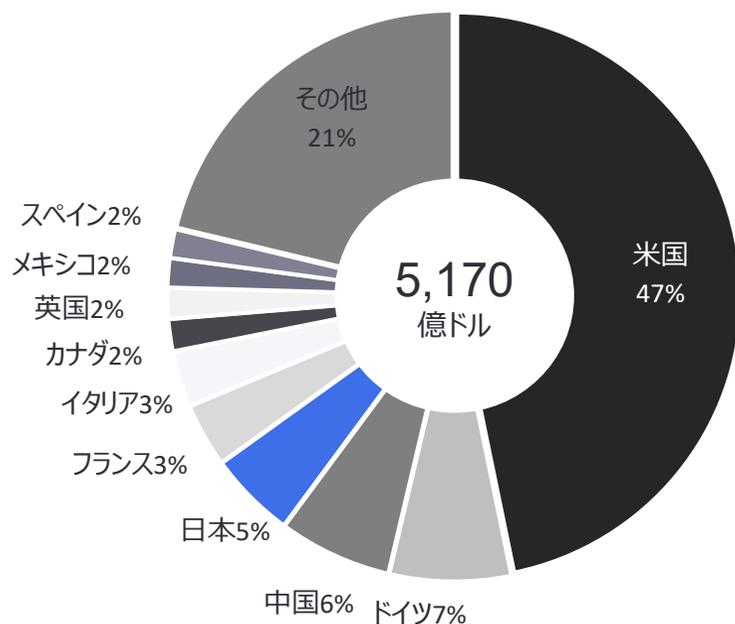
ライフコースアプローチを踏まえた健康づくり

参考資料

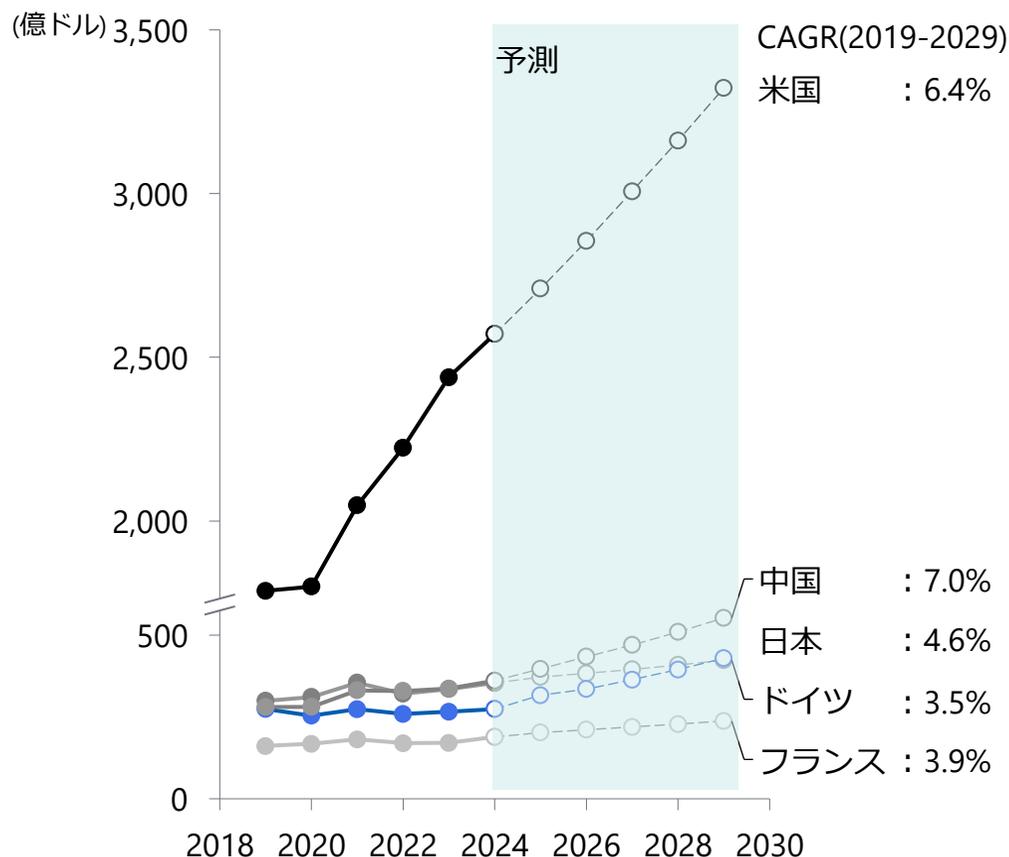
世界の医療機器市場

日本の医療機器市場は2023年時点で世界4位の市場規模であり、予測値も含む2029年までのCAGRは米国・中国に比べ低い成長率であるが、急激な高齢化による市場拡大に伴いドイツ・フランスよりは高い成長が予測される

Globalにおける医療機器市場の現状（2023）



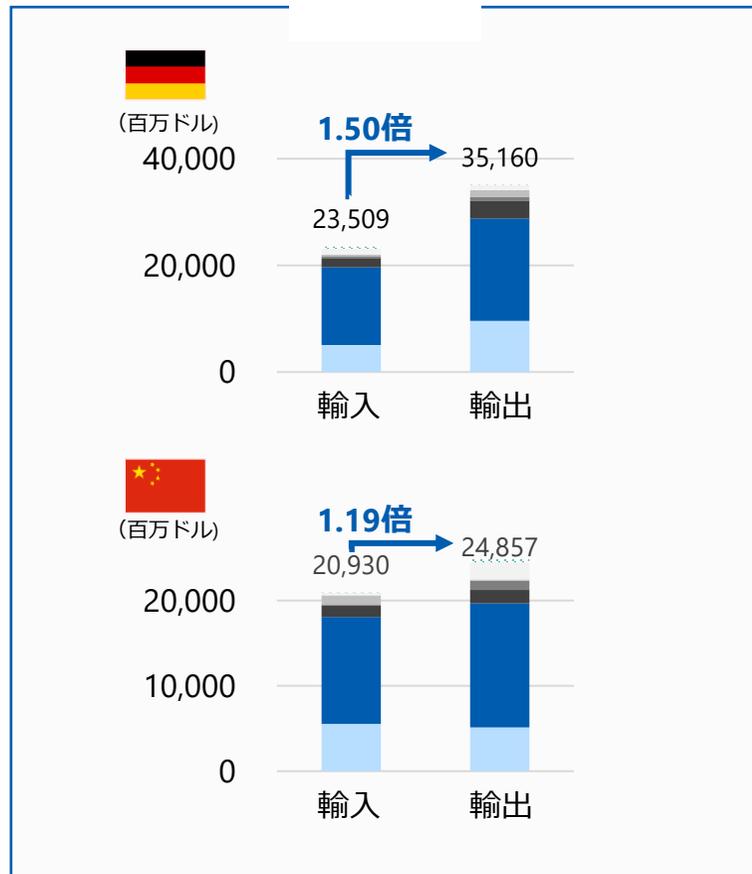
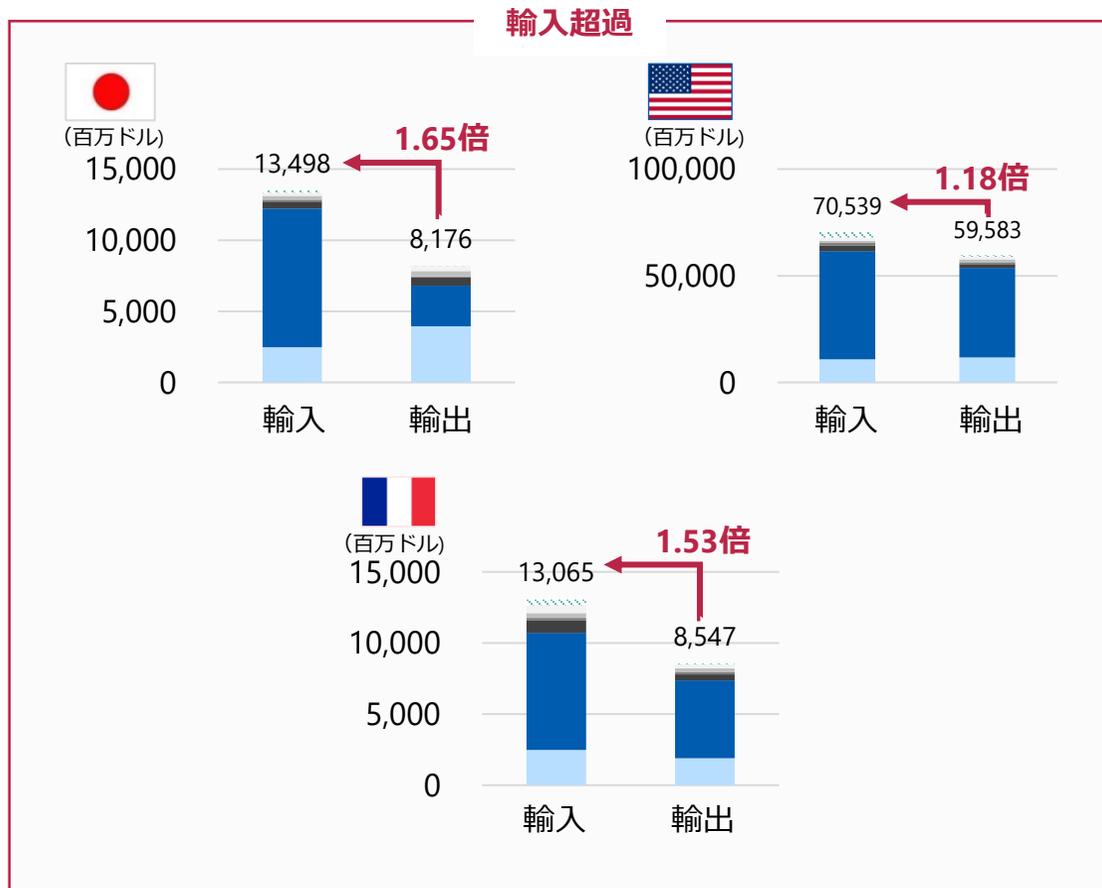
市場規模上位5か国の医療機器市場の推移（2019-2029）*



*ドルベースでの日本の医療機器市場の伸びは、為替レートが2024年1ドルあたり145円から2029年1ドルあたり115円の予測であることも一因である

市場規模上位5か国の輸出入の状況（2023年）

中国・ドイツがである一方で、日本は米国・フランスと同様に輸入超過であるが、その二か国と比較して輸入超過の割合が高い



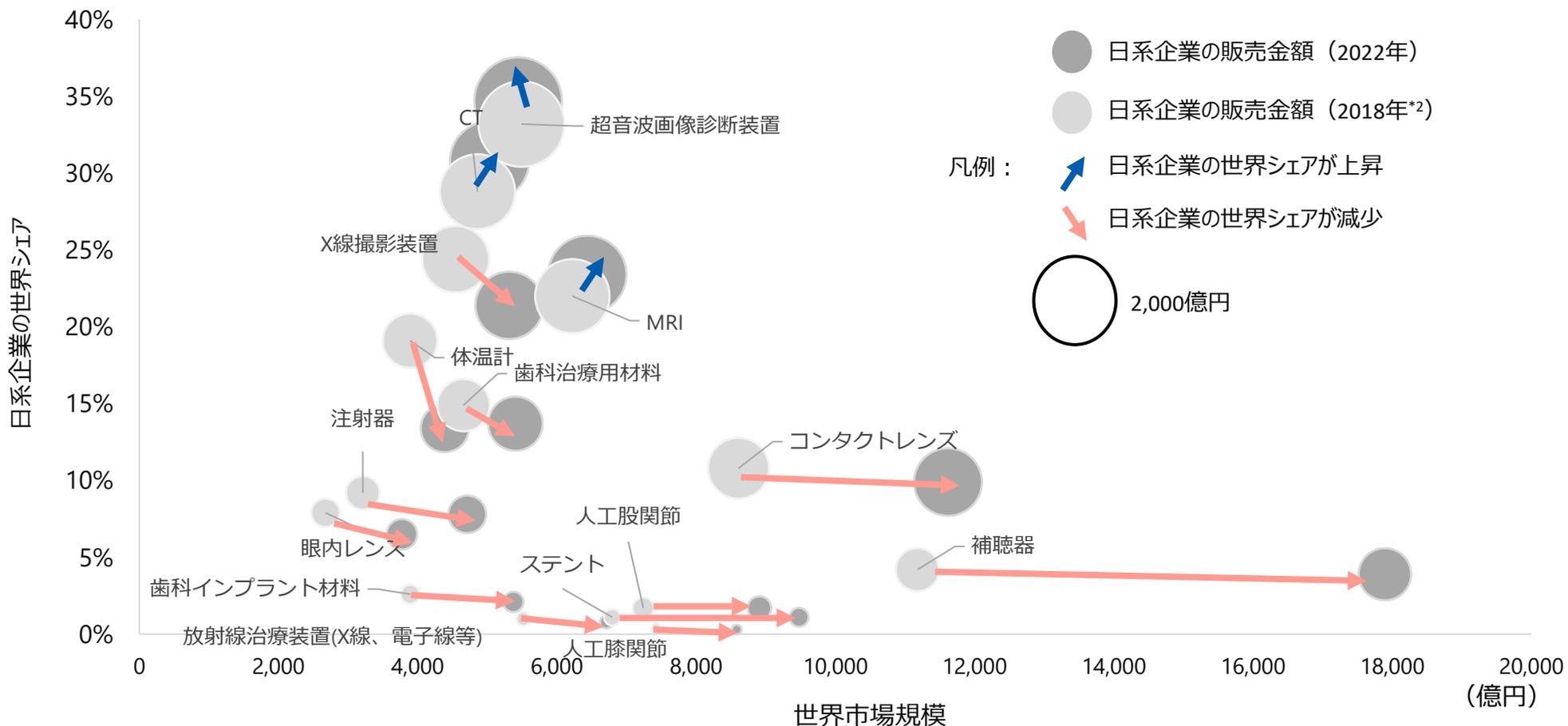
* : Fitch Solutionsの発行する貿易コードに基づく市場規模データを、各製品区分別に整理

- 凡例
- 診断およびその関連機器
 - 歯科用品及びその関連機器
 - 眼科用品及び関連製品
 - 家庭用医療機器
 - 治療及びその関連機器
 - 施設用機器
 - 衛生材料及び衛生用品

製品群別での日系企業のシェアの変化

製品群別で世界の中での日系企業のシェア、多くの製品群で低下傾向

製品群別*1日系企業のシェアの変化（2018-2022年）

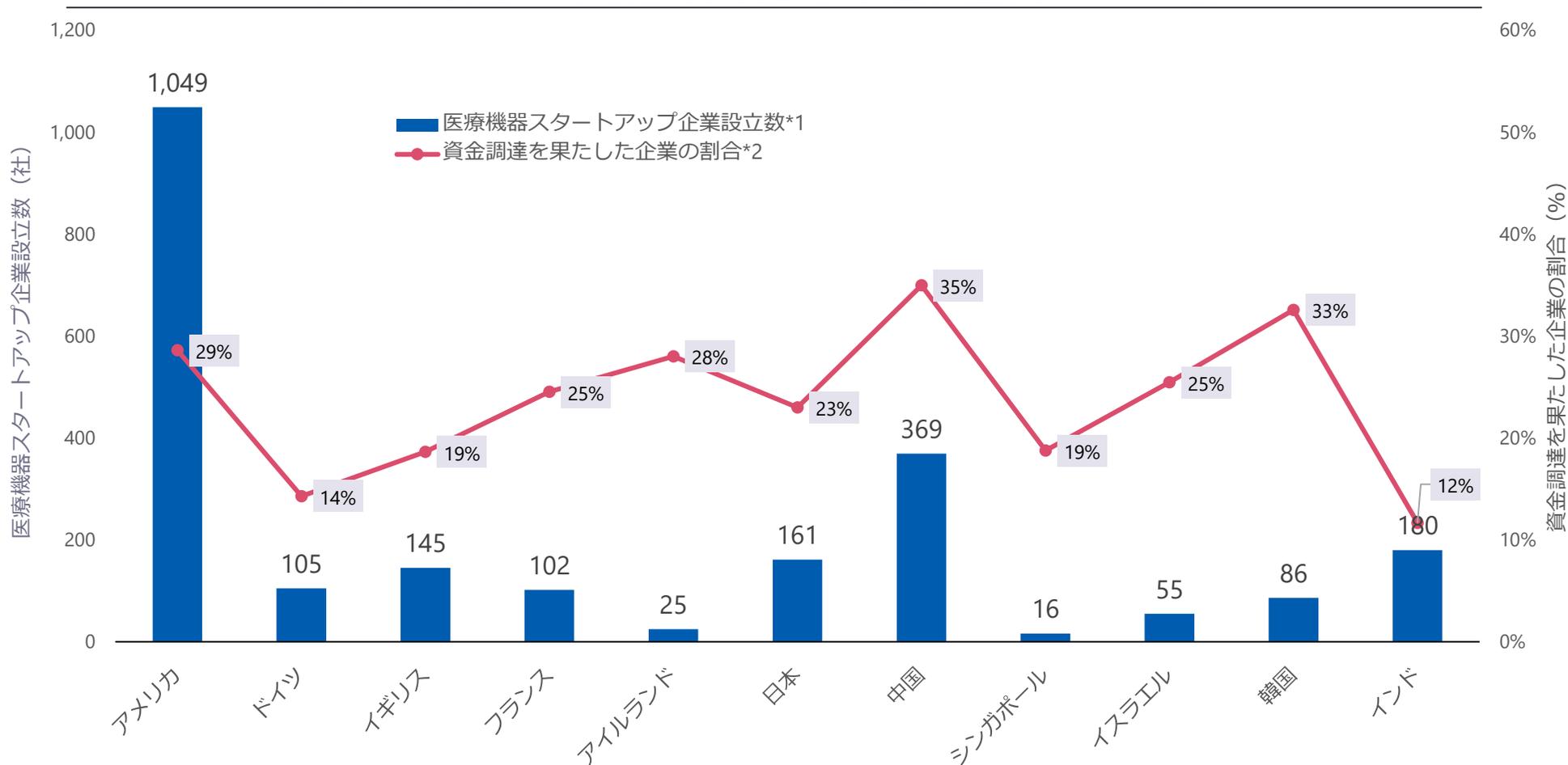


*1: 販売金額の大きい15製品群を対象とする *2: 2018年の世界市場規模が存在しない製品群の場合、最も古い年のデータを対象とする

各国の医療機器スタートアップの状況

2014-2023年に設立された医療機器スタートアップで比較すると、我が国は設立数では11か国中4位であり、そのうち資金調達を果たした企業の割合では11か国中7位である

各国別の医療機器スタートアップ数と資金調達を果たした企業の割合（2014-2023年）



*1 Industries : Medical Device、Full Description : development・manufacturing・productionのいずれかを含む、Operating Status : Activeの2014年以降設立の企業を抽出し、Headquartersの所在地を基に国別にスタートアップ数を集計

*2 *1の企業のうち、Total Funding Amount (in USD) が確認できる企業の割合をもって算出

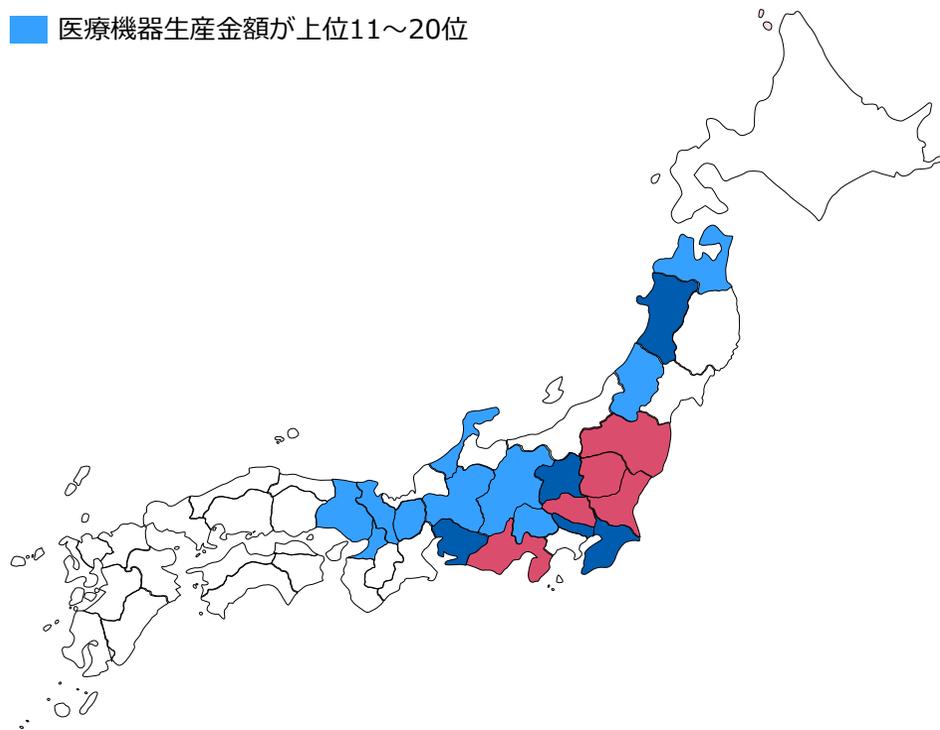
出所 : Crunchbase Pro Data Setデータベース (<https://www.crunchbase.com>, 2025年10月29日にアクセス) から受託事業者より整理

都道府県別 医療機器生産金額

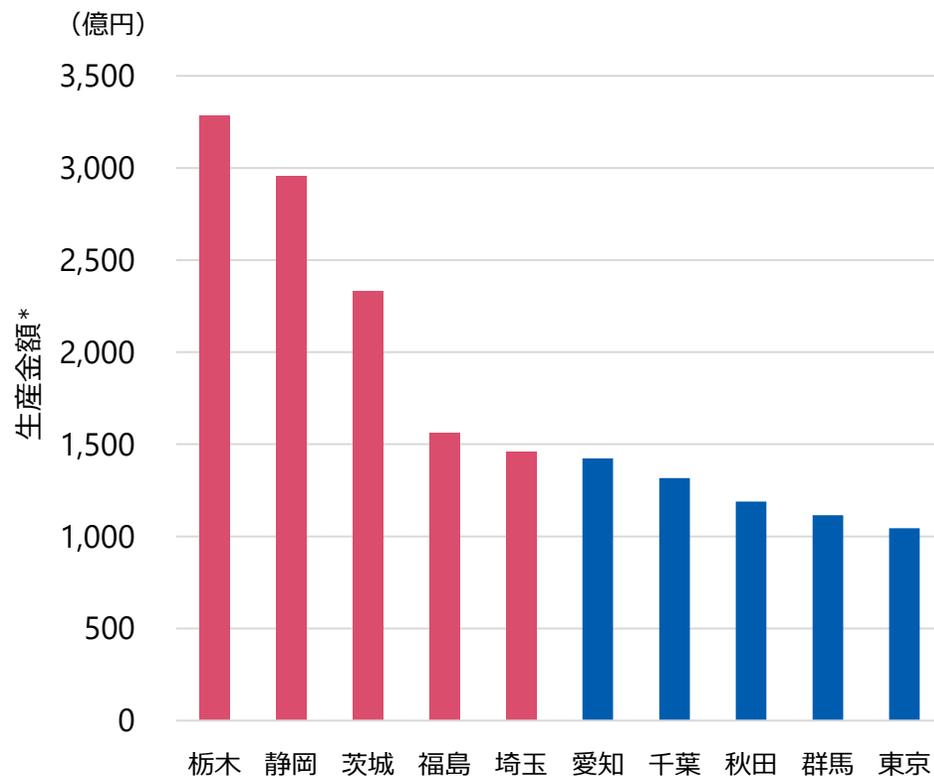
医療機器の生産金額ベースで見た時に、Top3の栃木・静岡・茨城は2,000億円を超えるが、それ以下は500-1,000億円程度であり、各地域に上記の都道府県がばらついていることがわかる

医療機器生産金額*の上位20都道府県の分布（2024年）

- 医療機器生産金額が上位5位以内
- 医療機器生産金額が上位6～10位
- 医療機器生産金額が上位11～20位



医療機器生産金額*の上位10都道府県における生産金額（2024年）

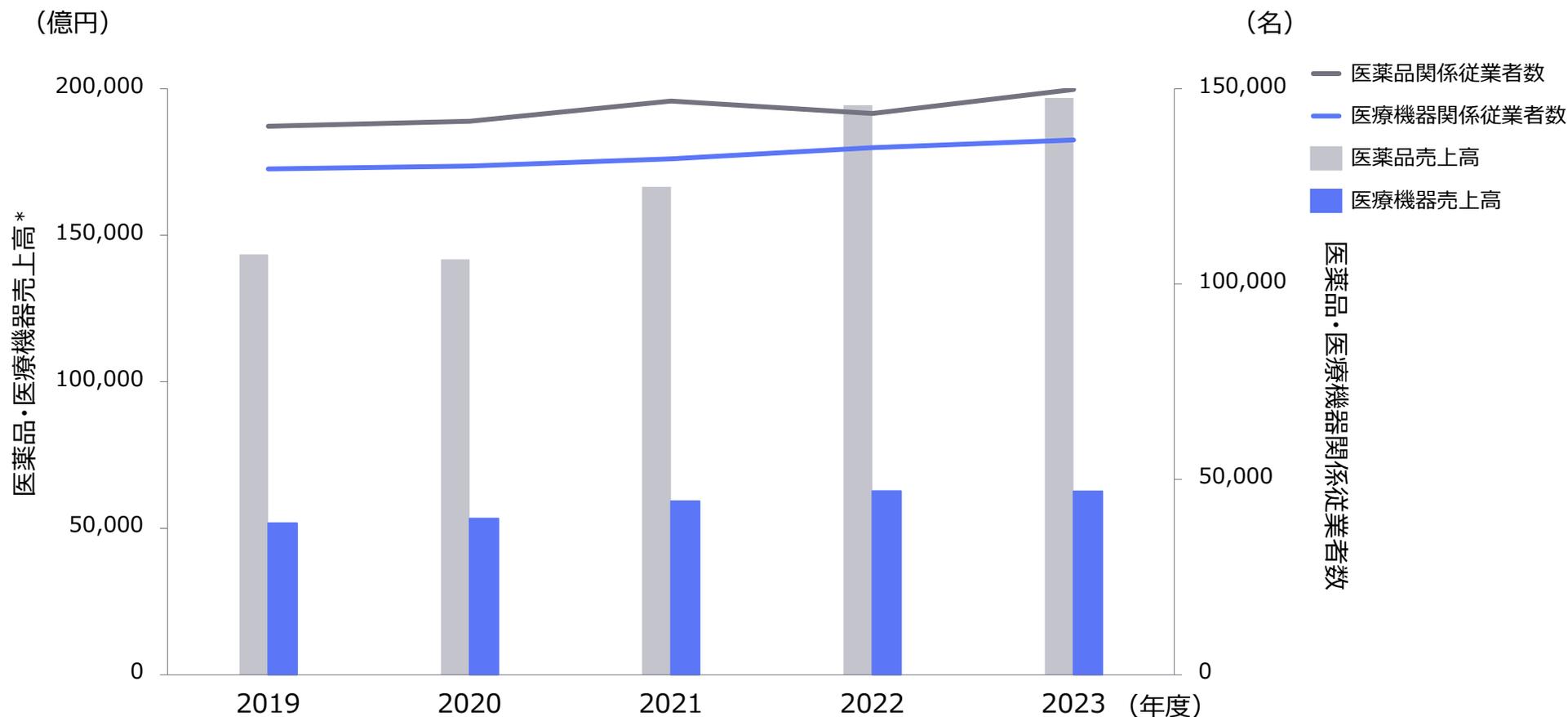


* 生産数量（調査月に出荷可〔輸出は輸出可〕と判定された最終製品数量）×販売単価（製造販売業者が卸売業者等へ販売する単価〔消費税込、国内運賃・積込料・保険料等を含む〕）の総計

国内の医薬品・医療機器産業売上高と関係従業者数の推移

医療機器産業は医薬品産業と比べ売上高が相対的に小さい一方、従業者数は同程度の水準で推移している

医薬品・医療機器産業の売上高*と従業者数の推移



*医薬品売上高：国内の医薬品製造販売業者が自社製の最終製品、他社製の最終製品を自社名により販売した売上高の総計

医療機器売上高：国内の医療機器製造販売業者が自社製の最終製品、他社製の最終製品を自社名（販売元となる）により販売業者、賃貸業者等に販売した売上高の総計