

新技術立国 日本をリードする医療機器産業

— 基盤産業としてのさらなる成長を目指して —

2026年3月27日

日本成長戦略会議 創薬・先端医療ワーキンググループ 第4回

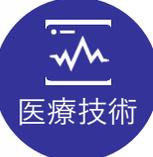
一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) 理事

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 代表取締役社長

玉井 孝直

日本の医療をとりまく課題と解決策としてのメドテックの役割

日本の医療をとりまく課題

-  **患者さん**
 - ・ 超高齢化に伴う医療ニーズ増大
 - ・ 治療選択に必要な環境整備
(情報提供のあり方、人々のヘルスリテラシー)
-  **医療機関**
 - ・ 病院経営難
 - ・ 医療人材不足 (働き方改革、外科医減少)
 - ・ 地域・診療科偏在
-  **医療技術**
 - ・ 技術活用に向けた環境整備
 - ・ デバイスロス：イノベーションの日本への未導入
"Japan Passing"の可能性
-  **日本**
 - ・ 財政制約下の医療・社会保障費増
 - ・ 低成長の継続、相対的国力低下

解決策としてのメドテック* (医療機器・IVD ソリューション)

-  **患者さん**
 - ・ 予防・早期発見 — デジタル活用を含むヘルスリテラシー向上
 - ・ 診断、治療 — より精度の高い診断、安全・有効な治療
 - ・ QOL向上 — 低侵襲手術等による体への負担軽減 他
-  **医療機関**
 - ・ 医療の質の担保・向上
AIや先端的テクノロジー活用による医療の標準化、均てん化
 - ・ 業務効率化
検査・手術時間の短縮、働き方改革、人手不足・偏在対策への貢献
-  **社会**
 - ・ 健康寿命延伸、人生100年時代への貢献
治療後の早期社会復帰による 社会の生産性向上、
社会保障の「担い手」増加、介護負担軽減 など

メドテックは持続可能な医療システム・社会の実現に貢献

日本の「高い質」= 医療機器産業の成長をけん引—日本をモデル国へ



「臨床」の質

Clinical Excellence

- 国際的にも高水準な医療従事者の
技量（手術・手技スキル）
- 専門学会による体系的な教育と
認証制度の整備

高品質な臨床データと
使用経験の情報を得られる市場



「データ」の質

Data Excellence

- 国民皆保険の下、網羅的かつ
質の高い医療データの収集が可能
- 医療データベース連携・医療DXの推進
によるデータ利活用の環境整備加速

AI、SaMD、治療効果分析に適した
高品質なデータ基盤



「コンプライアンス」の質

Compliance Excellence

- 品質重視の文化基盤と、医療機
器の「有効性」「安全性」を担保
する厳格な規制
- 日本は世界14か国において、医療
機器承認時の“参照国”として認定

信頼性の高い市場基盤

日本は“世界最先端の超高齢社会モデル”へ

日本の高齢化は、他国にとっての“自国の未来”。世界中が日本の医療・介護システムの制度設計・改革やテクノロジー活用を注視

日本の医療機器産業の成長に向けた提言

成長加速には、官民のパートナーシップによるイノベーションを促す環境醸成が喫緊の課題

→ 日本のもつ「強みと可能性」を活かせる環境づくりが鍵

メドテックイノベーションエコシステムの発展

日本発イノベーション促進

① 日本を
“イノベーションセンター”に



② イノベーション
に対するインセンティブ



③ データ利活用の促進
とインフラ整備



官民のパートナーシップにより達成

1. 日本発イノベーションの促進



グローバルメドテックエコシステムの中で、日本を“イノベーションセンター”に位置付け、

- 日本から世界へイノベーションを拡げる
- 世界から日本へイノベーションを求めて集まる
環境づくりを目指す

提言

メドテックイノベーションを生むエコシステムへの投資を強化

- 世界的に高い水準の日本の医療現場・医療従事者の声をグローバルR&Dに活かし、グローバルに展開



ジョンソン・エンド・ジョンソン
インスティテュート東京



日本の医師のインサイトが反映された
医療機器 (イメージ)

- 市場参入・事業展開の支援

- ・ 対日投資の税制優遇や補助金等の充実
- ・ 産業集積地への支援、産官学連携強化
- ・ 他業種・国内外企業による参入・事業促進策

インパクト



日本発イノベーションを世界へ展開

- ・ 世界の治療スタンダードの向上に貢献する医療機器・IVDの提供による健康寿命の延伸やそれに伴う経済効果拡大
- ・ スタートアップを含む、日本に拠点をもつ国内外企業のグローバルでのプレゼンス拡大



日本市場の魅力向上による投資誘致拡大

- ・ 日本におけるイノベーションおよびスタートアップエコシステムの活発化による、海外からの投資の増加
- ・ R&D拠点、中長期的には製造拠点としての可能性 拡大

2. イノベーション導入に対するインセンティブ



イノベーションを評価する仕組みを強化

治療アウトカムの向上以外のイノベーションもインセンティブを得られる仕組みを作り、革新的な製品の開発・導入を推進

現状

現行の公的保険制度下では、治療アウトカム向上につながるイノベーションを評価する仕組みは一定程度整備されている。一方で、治療アウトカムの向上以外のイノベーションに対して、導入の促進のためのインセンティブが十分でない。

提言

治療アウトカム以外のイノベーション評価の仕組みを強化

- **医療機関・医療従事者の生産性向上**
 - 医師の働き方改革への貢献として、業務効率化を評価し、インセンティブを与える仕組みの導入
- **医療の質の均てん化**
 - 医師の技量・経験の差や医療の地域格差の軽減への貢献として「均てん化」を評価し、インセンティブを与える仕組みの導入

インパクト



日本市場の魅力向上・イノベーション導入

- 革新的な製品に高い償還価格が付与されることで、製品の研究開発や日本市場への導入が促進され、デバイスラグ・ロスの抑制につながる



医療提供システムの効率化による持続可能性 実現

- 医療の質の均てん化、地域偏在の軽減、業務効率向上を実現するメドテックの導入により、持続可能な医療提供システムの実現に貢献

3. ヘルスケアデータの利活用とインフラ整備



官民連携による医療データの二次利用の促進、 医療機器・IVD固有情報を含めた各種データベース（DB）の連携、病院内のITインフラ整備

現状

- 医療DXの推進は前進しているものの、さらなる官民連携の強化と強力な推進力が必要
- AIなどを搭載した先端的医療機器（SaMDを含む）や新規DBの病院への導入などのインフラ整備には予算面を含めて課題がある

提言

- 官民連携を通じた、製品開発への活用につなげられる医療データ*の二次利用の促進（*リアルワールドデータを含む）
- 医療機器・IVD固有情報を含めた各種データベースの連携と有効活用に向けた環境整備
- 病院のITインフラ整備のための支援策

インパクト



新製品や改良品開発の加速化、適応拡大の迅速化

- データを活用した医療機器・IVDの研究開発が促進



質の高い医療データの収集と連携による医療の質向上と効率化

- 国民皆保険の下収集した網羅的かつ質の高い医療データを活用できる



先端的技術の導入促進

- 病院のITインフラの整備により、先端的医療機器の導入が促進

私たちが目指す未来への選択

新技術立国 日本をリードする
医療機器産業の成長に向けて—

日本の「強みと可能性」を活かす
“イノベーションエコシステム”を
パートナーシップの力で実現

医療を支えるエコシステム



参考資料

AMDD について

組織概要

主に米国に本社がある、または米国でビジネスを行う、**医療機器**や**体外診断用医薬品（IVD）**を扱う日本法人等が所属する業界団体。製品の輸入販売に加え、日本の医療機器産業と密接な協力関係をもつ：

- **日本での研究開発や製造、修理・メンテナンス**
- **日本で開発製造された部品を製品に活用 等**

- 設立 2009年（2016年 社団法人化）
- 会員社数 77社 + 賛助会員11社（2026年1月現在）

高品質の医療技術を日本の患者さんに届け
医療・社会の持続的な発展に貢献する
真にグローバルなメドテック*企業の団体

- **先進的な医療技術の迅速かつ適切な医療現場への導入とイノベーションの評価を実現するため、医療機器規制、医療保険償還価格の制度等に対する提言に関し、行政との対話窓口を担う**
- **米国政府および米国に本部のある先進医療技術工業会（AdvaMed）との連携を保ちながら、日本政府や学会、国内外の関係業界団体と協力して活動**

*メドテック：メディカルテクノロジー、医療技術（医療機器・IVD ソリューション） 9

AMDDの理念

ミッション

日本を、もっと健やかに。

大切な人びとの健やかな日々のために、価値あるメディカルテクノロジーと情報をお届けします。

私たちの思い

人生100年時代の日本において、より健康に、幸せに、生きがいをもって生きることができる未来をともにつくる。

こうした未来は、私たちの“選択”の上に築かれるものだと思っています。

価値あるイノベーションが日本の医療現場に届き、適切な医療の選択肢を手にすることができる社会。

人々がより健康で幸せな人生のために主体的に選択し、行動できる社会。

こうした社会の実現に向け、私たちAMDDは、多様な人や組織とのパートナーシップを大切にしながら、

ヘルスケアの未来を形作るメディカルテクノロジーのイノベーションをリードし、

質の高い医療と持続的な社会保障体制が両立する、より健やかで明るい社会づくりに参画していきます。

価値に基づく医療：バリューベースヘルスケア

Value-based Healthcare (VBHC)



バリューベースヘルスケアとは

バリューベースヘルスケア（価値に基づく医療）は“患者さんにとって何が大切か”を中心にした医療のあり方。

- ①「患者さんにとって意義ある治療効果」の最大化と
 - ②「医療エコシステムのトータルコスト」の最適化
- 両方を同時に実現する医療が、AMDDが考える「バリューベースヘルスケア」です。

バリューベースヘルスケアの実現によって、

価値あるイノベーションが日本の医療現場に届き、適切な**医療の選択肢**が患者さんに提供され、人々がより健康に、**生きがい**をもって生きられるよう主体的に選択・行動できる社会、**日本が世界に誇る質の高い医療と社会保障体制の持続可能な両立**を、**医療エコシステム全体***で目指します

「バリュー」とは

医療の
価値
(バリュー)

=

患者さんにとって意義ある治療効果 (アウトカム)

医療エコシステムのトータルコスト

患者さんにとって意義ある治療効果 (アウトカム)

- 生きがいをもって暮らし 働き続けられるQOL、健康寿命延伸
- 納得いく治療結果と治療体験 (患者満足度)
- 医療・健康の正しい知識に基づく主体的な関わり

価値：医療エコシステムのトータルコストが最適化されるとともに患者さんにとっての利益が最大化されることで、患者さん中心のエコシステムが持続的に循環

医療エコシステムのトータルコスト

▼ “医療を支える環境全体” に必要となるコスト・投資 ▼

医療の質 (有効性・安全性) と効率性の継続的向上
含 イノベーション、物流、教育

持続可能な
• 医療人材・働き方
• 医療機関経営

医療をとりまく社会環境 (含 介護など) など

VBHCは、この医療の「価値」を評価し、「価値」に基づいて意思決定する医療の考え方

日本の医療の課題とAMDDが目指す未来への選択

日本の医療をとりまく課題



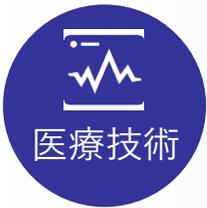
患者さん

- 超高齢化に伴う医療ニーズ 増大
- 治療選択に必要な環境整備
(情報提供のあり方、人々のヘルスリテラシー)



医療機関

- 病院経営難
- 医療人材不足
(働き方改革、外科医減少)
- 地域・診療科偏在



医療技術

- 技術活用に向けた環境整備
- デバイスロス
[イノベーションの日本への未導入]
["Japan Passing"の可能性]



日本

- 財政制約下の医療・社会保障費増
- 低成長の継続、相対的国力低下



バリューベースヘルスケアに基づき AMDDが目指す環境



患者さんに選択肢が適切に提示される環境



最適な医療技術**の選択・提供につながる環境

- デジタル化の加速
- 診療報酬におけるアウトカム評価の推進

**医療技術：メディカルテクノロジー・医療機器ソリューション



価値の高い医療技術*を実用化できる環境

- 医療技術の算定方式の見直し
— “価値”に基づく算定方式へ
- 流通の効率化と安定供給
- 薬事制度の合理化

医療機器・IVDの特性

医療機器・IVDは、さまざまな観点で医薬品の性質と異なる特性がある

	医療機器・IVD	医薬品
製品の特性	多種多様な要素技術から成る 工業製品	薬理作用を有する 化学物質等
価格算定ルール	機能カテゴリごと に同一の価格を設定 (別銘柄でも機能が同じなら同じ価格)	個別銘柄ごと に価格を設定 (銘柄が異なれば価格も異なる)
イノベーションの方向性	改良・改善 が中心 (比較的短い開発サイクル)	新規機序 が中心 (十年単位の開発サイクル)
使用方法	医師をはじめとする医療従事者が使用 治療アウトカムは 使用者の技量 にも影響される	患者自身が服用、または医療機関で投与

日本の医療従事者からの声 反映例



“開発にあたっては、世界的にも繊細で丁寧といわれる日本人外科医の意見を取り入れ、より機能的な形状と軽量化を追求”

Good Design Award web pageより抜粋

その他の医療機器の特徴

- 医療機器の効果は、その使用者である医療従事者の技量にも影響を受けるため、学会と協力した教育プログラム等の安全に提供される仕組みづくりがおこなわれている。
- 上市後も、改良・改善の継続が求められ、それには日本の医療従事者からの要望・フィードバックが非常に重要。



日本を、もっと健やかに。