

創薬・先端医療WG（参考資料）

2026年6月24日

- 我が国の創薬・先端医療分野の競争力を向上させるためには、エコシステムの中で関係者が、共通理解のもと同じ方向を向いて取り組むことが重要であるため、WG構成員の意見を本資料として取りまとめた。

創薬関連

主要な製品・技術等の選定理由について（創薬・先端医療WG）

- 今回の成長戦略の議論においては、主要な製品・技術等を設定し、それらについて官民投資ロードマップを策定することとされた。
- 創薬・先端医療WG（創薬分野）においては、日本・世界の人々への医薬品アクセス確保に向けて、医薬品関連産業・日本経済成長の実現と健康医療安全保障の構築の両面から特に対策が必要な製品として、ファーストインクラス製品（FIC製品）・ベストインクラス製品（BIC製品）、感染症対応製品、バイオ技術関連製品（バイオ医薬品・再生医療等製品等）*を取り上げることとした。
* バイオ医薬品・再生医療等製品等については、合成生物学・バイオWGと協力して検討を進めた。

医薬品関連産業・日本経済成長の実現

ファーストインクラス製品・ ベストインクラス製品の創出

感染症対応製品の確保

日本・世界の人々への 医薬品アクセス確保

バイオ技術関連 製品の国産化

健康医療安全保障の構築

- ファーストインクラス製品：全く新しい作用で世界で初めて承認されるもの。
- ベストインクラス製品：同じ作用の製品の中で有用性が最も優れるもの。
- FIC・BIC製品となるかは様々なプレイヤーが試行錯誤を重ね研究開発を進めた結果である。特にBIC製品か否かは医療現場で実際に使用されて評価され明らかになる性格を有するため、今回の創薬・先端医療WGでの検討においては、FIC・BIC製品を目指した研究開発を推進すべきという趣旨で選定した。
- 我が国の医薬品関連産業・日本経済成長の実現の観点から、世界で大きな売り上げが期待される**ブロックバスター製品**の創出を目指すべき。
- また、患者の命に係わる**ライフライン製品**や治療法が未確立の疾病に対処する**アンメットメディカルニーズ製品へのアクセス確保**は、国民の健康の維持、健康医療安全保障の実現に直結する。

2040年を見据えた我が国の創薬力強化 ～ 世界とともに進む、創薬立国 ～

- 日本の新薬開発力を、国民の安心と成長に。日本が持つ優れた創薬力を土台に、製薬産業を持続的な成長の牽引役へ。
- 世界から研究開発を呼び込み、ドラッグラグ・ロスを解消し、患者に新しい薬をいち早く届ける。

取り組むべき方向の全体像

投資とイノベーションの継続的な循環による発展

日本の創薬エコシステム

● 創薬人材が力を発揮できる創薬エコシステムへ

- 創薬人材活躍に向けた戦略を策定。競争力の源泉たる人材を計画的・戦略的に育成
- 創薬人材が、自らの専門と発想を存分に発揮し、挑戦できる環境を醸成



● AI×ロボティクス、データ利活用による創薬生産性革命

- 研究から開発、臨床試験、製造に至る創薬プロセス全体を高度化・高速化・効率化
- 良質なデータとAI活用の好循環を生み出し、成功の可能性を飛躍的に高める



● 成功に向け、**一気通貫の研究開発**の加速と前進

- 免疫分野等の基礎研究力から日本発の創薬へ
- 優れたシーズに資本投入。サイエンスの価値を生かしきる開発を実現

基礎研究の充実

産学の近接化

カーブアウトシーズの活用

成功事例の創出

即戦力として投下

● 臨床試験実施環境の抜本的刷新

- 世界の開発を惹きつけ、日本を臨床開発の最前線に

我が国に呼び込むとともに、患者アクセスの改善に向けて、我が国の医薬品市場の魅力向上を目指す。このため、海外市場と遜色のない国内市場となるよう、我が国の特許品の市場規模について、特許品の世界の成長に比肩する成長を目指す。

国際共同治験の実施

規制調和、海外との人材・資金面の連携・協調

世界直行型医薬品開発で日本・世界の健康・生活に貢献

海外の創薬エコシステム

大きく成長する特許品グローバル市場（海外G7の年平均成長率9.6%）

現状

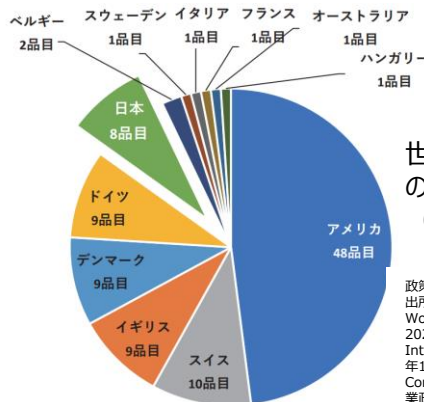
- 世界2位のノーベル賞受賞数を誇る高い基礎研究力や、国民皆保険下での高い医療水準に基づく良質な治験体制は、我が国の強み。
- 地位は低下してきているものの、現在でも日本は**世界の中でも有数の新薬創出国**であり、我が国の医薬品産業は自動車関連産業、素材産業に次ぐ販売金額第3位の基幹産業。
- 医薬品産業が産み出す医薬品は、**人々の健康を維持し、就労の継続など経済活動を支え、経済成長の基盤**となるもの。
- 世界の医薬品市場は200兆円規模であり、大きく成長。日系企業の販売金額は11.6兆円（シェア6.9%）。特許品市場に限っても、海外主要国の市場は大きく成長。
- 製薬産業は、特許により得られる収益を**研究開発へ再投資**し、次世代の医薬品を創出し続けることではじめて成長が可能となる。
- 製薬会社が、日本を含めてどの国に投資するかは、投資回収の可能性や制度面の予見性、規制、研究基盤、治験環境など様々な要因について、**他国との優位性を比較考慮**して決定される。
- 米国等では、アカデミアやスタートアップが新規モダリティ医薬品の創製をけん引しており、製薬企業、アカデミア、スタートアップ、ベンチャーキャピタル（VC）、医薬品開発製造受託企業（CDMO）等の様々なプレイヤーが連携する**水平分業型の創薬モデル**が主流。日本においても同様の構造転換が必要。
- 他分野と同様に、AIを活用した**創薬プロセスの高度化・効率化**が進展。
- 米国の最恵国待遇（MFN）価格政策に伴い、製薬企業各社のグローバル上市戦略が不透明になる中で、世界各国は優遇措置などにより臨床試験等の開発を自国に誘致しようとする動きを加速化。

ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品をめぐる現状

世界2位のノーベル賞受賞数 (自然科学分野：2001年以降)

国	ノーベル賞 受賞者数
米国	90
日本	21
英国	21
フランス	14
ドイツ	10

日本は世界有数の新薬創出国

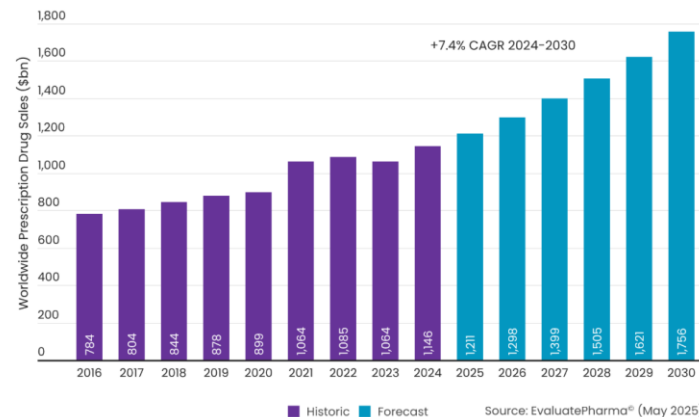


世界売上高上位医薬品の 創出企業の国籍 (2023年)

政策研ニュース No.74 2025年3月
出所：Copyright© 2025 IQVIA. IQVIA
World Review Analyst, Data Period
2023, IQVIA Pipeline & New Product
Intelligence, Evaluate Pharma® (2024
年11月時点)・Clarivate Cortellis
Competitive Intelligenceをもとに医薬産
業政策研究所にて作成（無断転載禁止）。

世界の医療用医薬品売上（2016～2030年）

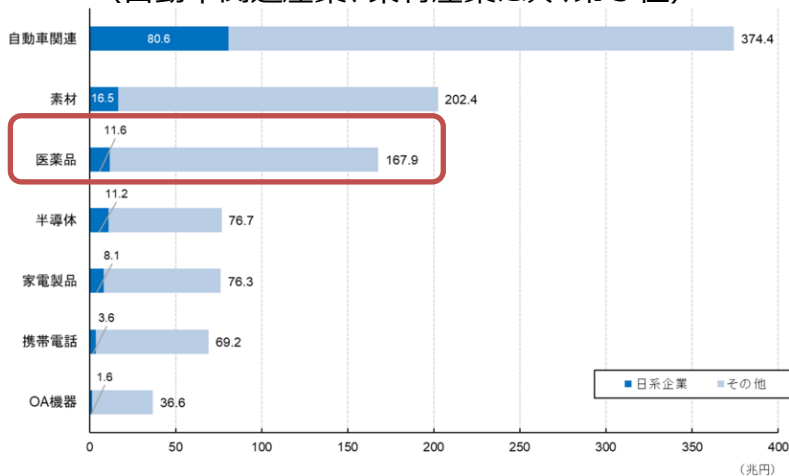
Chart 1: Worldwide Total Prescription Drug Sales (2016-2030)



出典元：Evaluate 2025 World Preview | Pharma Growth Steady Amid
Turbulent Seas and Rising China

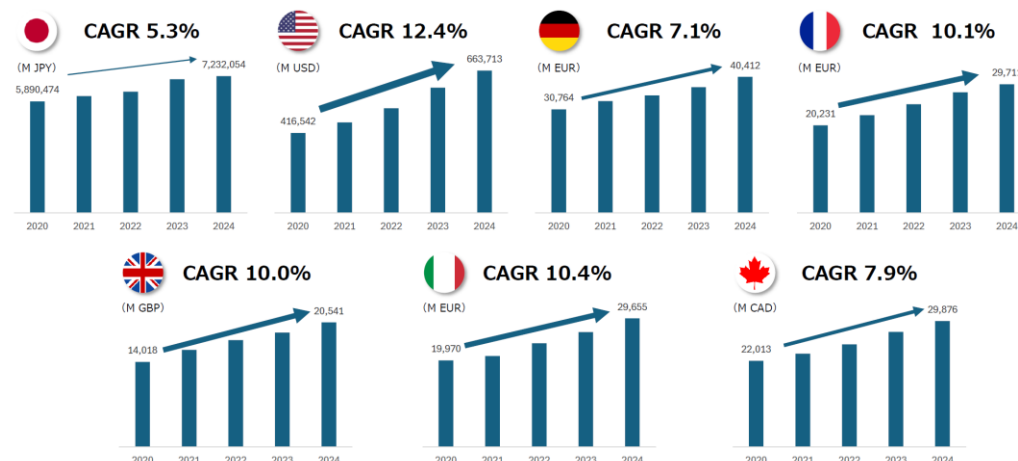
産業別世界市場規模と日系企業販売金額（2022年）

医薬品産業は日本の基幹産業
(自動車関連産業、素材産業に次ぐ第3位)



注：グラフ上の数値は「年」
出所：新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO) 2023年度成果報告書「2023年度 日系企業のモノとIT サービス、ソフトウェアの国際競争ポジションに関する情報収集」を基に医薬産業政策研究所にて作成

特許品市場における海外主要国の市場成長



出典：Japan: Copyright© IQVIA JPMを基に作成(剤形・規格別に算出、無断転載禁止)
Others: Based on internal analysis by Takeda pharmaceutical company using data from the following source: IQVIA MIDAS® quarterly value sales (local currency) for the period 2020 to 2024, reflecting estimates of real-world activity. Copyright IQVIA. All rights reserved
宮柱構成員提供資料

WGの議論を踏まえた今後の方向性（ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品）

●創薬人材が力を発揮できる創薬エコシステムへ① 「1. 課題」、「2. 今後の政策に向けた視点」ともに次ページに続く

1. 課題

- 我が国では、人材の流動性が低く、創薬エコシステムの中で創薬ノウハウが広く共有されず、創薬ノウハウが我が国で創薬に携わる人々共通の知的資本となっていない。製薬企業の中には積極的に推進する企業も存在しており、人材の流動性向上に向けて、足元で実現可能性の高いアプローチの一つであるが、十分に広がっているとは言いがたい。
- 一方、わが国の1年間の出生数は70万人以下まで低下しており、人材の争奪戦はより厳しさを増すことが予想されている。
- こうした中で、成長戦略の検討の中でも、人材育成分科会において、理工系人材育成の強化や、産学が協力して設置・運営し学位の授与を行う「契約学科」の取組などの必要性が議論されている。
- 加えて、製薬企業における業務の細分化により、創薬プロセス全体を俯瞰し、実用化を主導するノウハウが継承されにくくなっているとの指摘もある。

2. 今後の政策に向けた視点

○「創薬人材育成トータル・ストラテジー(仮称)」の策定・実行を検討する。

➤実用化を担う創薬関連人材（産業界における研究、非臨床/臨床開発、事業開発、スタートアップ経営、ベンチャー投資、創薬インキュベーション事業、受託製造、実生産、GMP等の製造・品質管理、臨床試験・治験実施、開発受託業務など）について、現在の業務に携わっている人材数、需要の将来推計を必要なケイパビリティ（スキル・経験等）ごとに分けて、調査する。当該調査結果を踏まえて、今後10年間を見据えて、産学官連携の下で、必要な人材の育成、活躍推進に向けた総合的な戦略を策定・実行する。

※その際、世界直行型に必要な人材を、どのように類型化するか（CEO/CSO/開発責任者/薬事、事業開発等）、どこで、どのように育成し、どうやって人材層を厚くするか、EIR等の人材流動化（人材プール）を、政策としてどう設計できるか（制度設計・受け皿）に留意する。

WGの議論を踏まえた今後の方向性（ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品）

●創薬人材が力を発揮できる創薬エコシステムへ② 「1. 課題」、「2. 今後の政策に向けた視点」ともに次ページに続く

1. 課題

- 日本のスタートアップは雇用の面などで魅力が低いことなどを背景に、グローバル開発を主導できる人材層が薄く、資金調達、開発実施、海外との接続といった課題を複合的に拡大させている可能性が指摘されている。スタートアップでの活動において、世界で活躍するチームの輪の中に入るなどして、その後製薬企業でも活躍するなど、キャリアアップの機会となることが重要である。
- 本WGで掲げた官民投資の具体像が達成されれば、2024年時点の我が国の大手製薬企業上位10社（各企業）の研究開発費用と同程度の規模となる。まずは、魅力あるシーズへの投資を官民で呼び込み、世界を市場としたFIC・BIC製品創出の成功事例により、スタートアップの雇用・賃金環境を改善していくとともに必要がある。
- さらに、創薬エコシステムの中で複数例の成功事例が出てくることで、同じように成功を目指す人材が次々と生まれることが期待される。

2. 今後の政策に向けた視点

- **官民をあげて、次世代の創薬を担う多様なプレーヤーを育成する。**
 - 薬学等におけるデータサイエンス、治験、GMP/QMS等の医薬品開発等の視点を含めた卒前・卒後教育を通じた創薬人材の養成に取り組む。
 - 問題意識を共有できる民間企業と大学が連携し契約学科の活用等、産学連携による実用化人材の育成に取り組む
 - バイオ製造人材を含めた製造人材の育成は、一つのカギであり、高専学生や理系学部学生など将来的に医薬品製造を担う人材にこの分野の関心を持ってもらう取組、リ・スキリングによる人材の養成等を含めた支援に取り組む。
 - スタートアップで活躍するチーフメディカルオフィサーの育成に取り組む。
 - 医師、看護師等の臨床試験・治験実務者に対する理解度の向上に取り組む。

WGの議論を踏まえた今後の方向性（ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品）

●創薬人材が力を発揮できる創薬エコシステムへ③

1. 課題

- 研究開発のみならず治験や資金調達に至るまで様々なフェーズの人材について、将来の我が国の創薬を担えるよう、戦略的に人材育成する必要がある。合わせて、そういった人材にとってスタートアップが安定的な活躍の舞台となるよう、スタートアップを中心とした創薬エコシステム構築を強化する必要がある。

2. 今後の政策に向けた視点

- 強靱な創薬エコシステムの醸成を目指し、**人材の流動性を高める**。
 - 製薬企業人材の副業・兼業を促すため、好事例集の作成、利益相反等に係るモデル規則等の作成などを進める。
 - 人材の流動性向上の取組においては、VCが有するアントレプレナー・イン・レジデンス（EIR）の仕組み及びベンチャーパートナー（VCと連携し、投資案件の発掘・評価および出資先スタートアップの経営・事業の実行を行う外部専門人材）との協調、産学官の人材交流にも留意する。

AI×ロボティクス、データ利活用による創薬生産性革命① 「1. 課題」、「2. 今後の政策に向けた視点」ともに次ページに続く

1. 課題

- AIの活用により、成功確率の向上や創薬プロセスの高度化と超高速化・効率化（コスト低減）の実現が期待されている一方で、日本の創薬エコシステムには以前として多くの課題が存在する。
 - ・ CMC（製造及び品質管理における暗黙知への依存と品質保証の負担軽減といった具体的なユースケースが既に存在するものの十分に活用されていない。
 - ・ リアルワールドデータ（RWD）の利活用による開発プロセスの改善についても、実装は限定的。
- これらの様々な課題を解決するため、創薬への領域特化型AIの開発を促進し、基礎研究からCMC、臨床試験に至る全バリューチェーンへ社会実装することが重要。
- これにより、
 - ・ 人間が気づかない情報の結びつきから、新規の疾患メカニズムや標的化合物の「仮説」を自律的に生成・提示
 - ・ ロボティクスと連動したフィジカルAIによる自律型ラボラトリーにより休まず高品質なデータを迅速に創出
 - ・ AIを臨床試験・治験等の文書作成に活用といった、あらゆるプロセスの各種業務のアップデートが期待される。

2. 今後の政策に向けた視点

- **創薬プロセス全体を高度化・高速化・効率化**させる。
 - ライフサイエンス分野における良質なデータの創出・集積・共用化を促進するためのAI時代に対応した一体的なデータ利活用推進基盤の整備を図り、創薬の高度化・高速化・効率化を実現する。
 - AI利活用の推進に向けて、アカデミアやスタートアップがアクセス可能な計算資源・基盤モデル・評価済みデータセット・自動化ラボへの接続を含む共用基盤の拡充などに取り組む。
 - AIの自然言語処理を活用して開発・製造に関連するデータを統合・構造化する仕組みを推進する。
 - AMED事業や厚生労働科学研究等において進められているAI基盤整備等を継続的に支援する。
 - 規制当局であるPMDAの相談・審査にもAIを導入し、承認審査の高度化を実現する。

AI×ロボティクス、データ利活用による創薬生産性革命② 「1. 課題」、「2. 今後の政策に向けた視点」ともに次ページに続く

1. 課題

- ナレッジAI(非構造データ統合・知識活用基盤)と、実験の高速化をするシミュレーションAI(計算創薬・分子設計・実験自動化基盤)、それらの出力を用いてウェットのラボ工程を自律化させるフィジカルAIを開発し、創薬力を高めるべき。
- また、日本の強みである質の高い研究データの標準化を図ったうえで、AIに読み込ませることで、次の創薬につなげる好循環を生むと期待される。

2. 今後の政策に向けた視点

- **良質なデータとAI活用の好循環を生む。**
 - 創薬の過程で創出されるデータの共通フォーマットおよび評価基準の策定、ロボティクス等を用いた自律ラボラトリーの共用設備の導入により、均質・再現性の高いデータを取得し、当該データのAI活用を推進する。
 - CRO・CDMOへの委託が見込まれる事業において、国内CRO・CDMOが活用されている場合の研究開発の配分や活用の在り方について検討する。

創薬における生産性の考え方

$$P \propto \frac{WIP \times p(TS) \times V}{CT \times C}$$

開発品目数 成功確率 価値 = 薬価 × アクセス

生産性 開発期間 コスト

AI×ロボティクス、データ利活用による創薬生産性革命③

1. 課題

- 医療データの利活用を更に円滑化するための制度的枠組み等については、デジタル社会の実現に向けた重点計画（2025年6月13日閣議決定）等に基づき、内閣府の「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」で検討が進められている。具体的には、本年夏目途の「議論の整理」に向けて、医療データの利活用の基本理念のほか、対象となる医療データ、収集方法、識別子、情報連携基盤や患者本人の関与の在り方等が検討されている。
- 研究及び医療の両輪によるゲノム医療を推進する必要がある。

2. 今後の政策に向けた視点

- **データ利活用等を推進する。**
 - 医療データの利活用を更に円滑化するための制度的枠組み等について、本WGで議論してきた研究開発プロセスの高度化・効率化につながるよう、「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」で引き続き検討を進め、法改正を要する場合には2027年通常国会への法案提出を目指す。また、公的DBとともに民間の保有するDBやゲノムデータの利活用など、医療データの利活用の環境整備を推進する。
 - また、臨床やバイオバンクから得られたゲノム情報等を集積し、官民でデータ利活用による新たな創薬を推進する。

成功に向け、一気通貫の研究開発の加速と前進（基礎研究から社会実装、創薬ノウハウ共有）①

「1. 課題」、「2. 今後の政策に向けた視点」ともに次ページに続く

1. 課題

- 創薬シーズを継続的に創出するための基礎研究力の強化と実用化への橋渡しの取組が重要であり、科学とビジネスの近接化を強化すべきである。
- 例えば、免疫分野においては、坂口教授のノーベル賞受賞に代表されるように、世界を牽引する研究成果が多く創出されており、こうした強みを活かした基礎研究の充実が必要である。また、再生・細胞医療分野においては、世界初となるiPS細胞を用いた再生医療等製品の条件・期限付き承認がなされるなど、世界を先導している一方、現行のiPS細胞は、樹立・分化効率が低く、作製に多大な時間と労力が必要。iPS細胞からミニ臓器・ミニ組織であるオルガノイドを作製し、そこに免疫細胞を組み合わせることで創薬に活用する研究領域も進展。これらの課題を克服し、再生・細胞医療の社会実装を加速するべきである。

2. 今後の政策に向けた視点

- **基礎研究の充実**を図る。
 - 次世代の創薬シーズ創出に向け、免疫分野等の強みを生かした基礎研究の更なる充実や橋渡し等による実用化を図る。
 - 現行のiPS細胞よりも幅広い細胞を効率よく作製可能な次世代iPS細胞の早期実用化に向けた研究開発に取り組むとともに、オルガノイド技術を活用し、iPS細胞の利活用やiPS細胞由来製品の安定的な製造・供給体制とそれに必要な技術・データ基盤の確立を目指した研究開発を推進する。
 - 創薬の高度化に資することを目的として、全ゲノム情報等を搭載した情報基盤の整備およびバイオバンク・バイオリソースの利活用を通じ、ゲノム医療および創薬への応用を図る。

成功に向け、一気通貫の研究開発の加速と前進（基礎研究から社会実装、創薬ノウハウ共有）②

1. 課題

- 創薬ノウハウの共有の観点では、AMEDで製薬業界（製薬企業、スタートアップ等）の目線で支援するテーマを厳選し実用化を強力に支援する仕組み（AMED IND ENGINE）が立ち上がり、具体的な取組の推進が期待される。
- 民間においても製薬企業から大学等への出向により、複数の大学等を支援し実用化を支援する方策について検討されている。

2. 今後の政策に向けた視点

- 基礎研究からの**社会実装の支援を強化**する。
 - AMED IND ENGINEにおいて見出された実用化プロジェクトの推進など、AMEDによる大学等と製薬企業との橋渡し等により実用化を推進する。また、有望シーズに対しては、早期の実用化に向け、AMED事業間連携を進め、一気通貫した支援の枠組みの検討を進める。
 - 先端医療や臨床試験を実施する大学病院・ナショナルセンター等の研究開発力の向上と、持続可能な運営のための経営基盤の強化に向けた環境整備を推進する。
 - AMEDにおける、創薬に係る研究開発の分析評価に基づく、シンクタンクの機能を充実させ、課題進捗の見える化を推進する。
 - 放射性医薬品については、国内における開発・製造の推進、医療現場でのラジオアイソトープ利用促進に向けた制度・体制の整備、ラジオアイソトープの国内製造に資する研究開発の推進、ラジオアイソトープ製造・利用のための研究基盤や人材、ネットワークの強化を進めるとともに、原子力委員会に新たに設置された専門部会における、放射性医薬品の開発・製造・利用及びサプライチェーン強化に向けた今後の取組の在り方に係る検討を踏まえて、さらなる取組を推進する。

成功に向け、一気通貫の研究開発の加速と前進（資金循環や社会基盤の構築）①

「1. 課題」、「2. 今後の政策に向けた視点」ともに次ページに続く

1. 課題

- 過去10年間の日本におけるバイオファーマ（スタートアップ）へのVCの投資規模は米国の約1/100であること、日本の創薬エコシステムは、資金調達環境の連続性がなく、スタートアップはIPO前後で力尽きる構造になっていることが指摘されている。
- レイターフェーズについては、バイオテックを対象に、IPO後の中小企業基盤整備機構の債務保証制度の拡充事業の活用が可能となっているが、諸外国で見られるパイプライン・ファイナンスの試みは低調であり、資金需要が大きくなる創薬プロセスの中後期以降までを支えられる資金調達環境の再構築に向けて、継続的な取組が必要である。

2. 今後の政策に向けた視点

- **スタートアップ企業等の十分な資金確保**を支援する。
 - 医薬品市場の魅力度向上による患者アクセスの改善に向けて、革新的新薬のイノベーションの更なる評価を検討する。
 - 大学発医療系スタートアッププログラムや革新的医薬品等実用化支援基金により、海外からも投資を呼び込める魅力あるシーズ創出や製造開発を含む実用化推進、海外展開を見据えた海外規制当局への相談等を支援する。このような取組のうち産業目線での実用化推進においては、No-Go判断が早い段階で行われることも期待され、その実施状況をフォローアップする。

成功に向け、一気通貫の研究開発の加速と前進（資金循環や社会基盤の構築）②

「1. 課題」、「2. 今後の政策に向けた視点」ともに次ページに続く

1. 課題

- カーブアウトシーズについては、適切な創薬プロセスを経て再現性があるデータが得られていることや臨床試験など開発後期フェーズに至っているものもあり、創薬エコシステムにおける成功事例創出に向けて即応性が期待される。製薬企業で培われた創薬シーズをカーブアウトさせ、新たな挑戦の場へとつなぐことが我が国創薬のゲームチェンジのきっかけとなりえる。しかし、導出する製薬企業にとってのメリットが小さいといった課題も指摘されている。

2. 今後の政策に向けた視点

- **スタートアップ企業等の十分な資金確保**を支援する。（つづき）
 - カーブアウトシーズ開発については、創薬ベンチャーエコシステム強化事業の必要な要件の見直しやスタートアップに転籍する人材への支援を検討するなどにより推進を図る。
 - 創薬ベンチャーエコシステム強化事業の要件や期間の見直しを検討し、スタートアップに対するリスクマネーを供給する。そのほか、民間投資の呼び水効果を持つ政府系金融機関等の機能強化について検討する。選択と集中により優れたシーズ開発を推進するためには、民間資金が入っていることのみを理由に公的資金の対象としないことがないように、各公的資金の採択に当たって留意する。
 - 海外の創薬エコシステムとの接続が、単発ではなく継続的に実施されるよう、官民協議会の枠組みにおける対応を継続する。

成功に向け、一気通貫の研究開発の加速と前進（資金循環や社会基盤の構築）③

1. 課題

- 民間資金（フィランソピー財団を含む）と公的資金の双方を活用するBlended Capitalによる研究開発推進についても重要な課題
- 特定の遺伝子バリエーションに対して、患者個別にデザインされた薬を用いた治療（超個別化治療、n-of-1治療）をプレシジョンメディシンを社会実装するための先行モデルとして取り扱い、超希少疾患領域から次世代医療の実装モデルを世界に先駆けて示すべきである。

2. 今後の政策に向けた視点

- **スタートアップ企業等が活躍できる環境や社会基盤を整備する。**
 - また、製薬企業やスタートアップ、CDMO・CRO等が連携し継続的に革新的新薬を生み出すための創薬クラスターを整備する。
 - 創薬クラスターの整備や資金の支援を含めたスタートアップ支援については、地方自治体が取り組む地域のスタートアップ支援策とも協働する。
 - 超希少疾患の特性に応じた臨床研究の推進の方策や、超個別化治療を継続的に提供できる社会実装モデルの構築を検討する。

臨床試験実施環境の抜本的刷新①

「1. 課題」、「2. 今後の政策に向けた視点」ともに次ページに続く

1. 課題

- オーストラリアやドイツ、中国、韓国など海外各国では臨床試験・治験の積極的な誘致が行われている。日本は治験・臨床試験実施のポテンシャルは高いにもかかわらず、治験・臨床試験の場として選ばれていないことが課題として指摘されている。
- 臨床試験・治験の日常診療とのつながり、日本のポテンシャルや病院経営への貢献の可能性が、患者・医療従事者に十分に認識されていない。

2. 今後の政策に向けた視点

- **世界の開発を惹きつける国際水準の治験実施体制を整備する。**
 - 多施設共同治験での単一の治験審査委員会での審査の原則化する。
 - 適切かつ柔軟性のある規制ガイダンス（GCP）の実装・運用により医療機関・企業の円滑な治験運営の創意工夫を促す。
 - 難易度が高いヒト初回投与（FIH）試験実施施設を整備する。
 - 治験の国際拠点の確立、AI等を利活用した臨床試験・治験の効率化、国際的に通用する治験責任医師（PI）・臨床試験の計画・実施に発言力を持つキーオピニオンリーダー（KOL）の育成、臨床早期の開発を行うため優れた診療機能を有し臨床試験・治験を遂行できる医師等の見える化や海外への発信を強化する。
 - 海外スタートアップ企業と日本の医療機関をつなぐハブになる、国際共同治験支援ワンストップ窓口の活用を推進する。
 - 小児がんを含む治験・臨床試験ネットワークの整備を通じた症例集積力を強化する。

臨床試験実施環境の抜本的刷新②

1. 課題

- 日本発創薬を推進し、海外品の開発を呼び込み、健康医療安全保障を構築する観点からも治験実施環境の整備は喫緊の課題である。日本が臨床開発の場として世界から選ばれるには、「症例数で勝つ国」ではなく「質の高い、科学的に不可欠なデータを、迅速に提供する国」を目指すべきである。

2. 今後の政策に向けた視点

- **世界の開発を惹きつける国際水準の治験実施体制を整備する。**（つづき）
 - 分散型治験（DCT）を活用した治験実施を推進する。
 - 臨床試験・治験は、日常診療の進歩・変革につながるものであり、製薬企業による広告規制の緩和や地方自治体もかかわる形での地域単位での治験実施体制の構築推進を含めて、患者・医療従事者を含む様々な関係者への理解促進を進める。
- **難病・希少疾患に対する臨床開発を支援する。**
 - 民間資金だけでは行き届かない、難病、希少疾患領域のレイターフェーズを含めた臨床試験・治験を支援する。

WGの議論を踏まえた今後の方向性（ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品）

規制調和、海外との人材・資金面の連携・協調等

1. 課題

- 我が国の創薬力を高め、世界の医薬品市場の約6割が集中する日米欧を対象に、ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品の同時承認の獲得を目指すにあたって、規制調和や海外との人材・資金面の連携・協調が不可欠である。
- また、リライアンスのさらなる推進などを通じて、アジアをはじめとする海外の患者にも優れた製品へのアクセスを提供すべきである。

2. 今後の政策に向けた視点

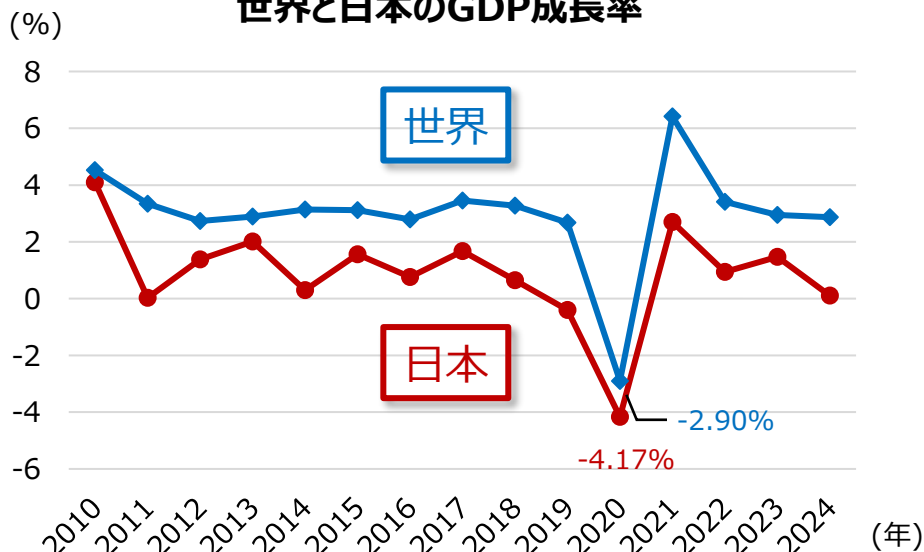
- アジアを含む**海外との規制調和を推進**する。
 - 政府としては、規制整備や要件の早期明確化に向けたレギュトリーサイエンス研究を推進し拡充。また、承認や製造に関連する薬事規制の国際調和、リライアンスを推進し、PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター・海外事務所の活用を進める。
- 海外との連携・協調を推進する。
 - 「創薬力向上のための官民協議会」を通じた海外プレーヤーの呼び込みに、引き続き、取り組む。
 - 海外機関とも連携し、創薬・医療AIの専門人材の育成、事業化促進、国際連携・国際展開支援の強化を検討する。
 - スタートアップのグローバル拠点形成や更なる展開、ネットワーク構築を見据えAMEDボストン拠点整備を検討する。
 - 製薬企業等の協力を得ながら、海外スタートアップ企業が実施する国際共同治験の呼び込みにも取り組む。
- 政策の**進捗状況を継続的にフォローアップ**する。
 - 創薬力構想会議中間とりまとめを踏まえた政策目標と工程表において、創薬力強化に向けたKGI、KPIを設定しているが、本WGの検討を踏まえつつ、取組状況のフォローアップを実施する。

現状と課題

- ワクチン、治療薬等の感染症対応製品は、代替が効かず**供給が途絶すれば国民の生命に直結**するものである。実際に、COVID-19のパンデミックは世界の経済にも甚大な影響を及ぼした。また、世界における薬剤耐性菌（AMR; Antimicrobial Resistance）による年間死亡者数は2050年には1,000万人にまで上昇するとされている。
- 大規模なアウトブレイクやパンデミック発生スパンが短くなるなど、感染症リスクがさらに増大している。
- また、感染症対応製品は、平時と有事の需給変動が大きいとため、生産体制の安定的な維持が難しい。
- 国際分業が深化した結果、他国も同様に特定国依存から脱却できず、国際情勢次第では供給が途絶するリスクがある。
- 開発・生産は海外情勢に左右されず進められるよう、**健康医療安全保障上、供給途絶リスクを低減する自律性確保が急務**である。
- 感染症対応医薬品（ワクチン、治療薬、診断薬）は、新型コロナ対応等を踏まえ、生産基盤の再構築、国産化・サプライチェーン強靱化の実装、有事対応力（感染症危機対応医薬品等）の確立が同時に進む移行期フェーズ。
- 抗菌薬は、原材料等を特定国に極度に依存するものがあり、免疫グロブリンは原材料や製造能力不足により平時から国内自給できていない。
- 製造オペレーションの面で、日本は一般に国際的にも高い品質管理と供給信頼性を有する。
- AMRに対する抗菌薬について、一部の海外メガファーマが撤退するなどの動きがみられ、抗菌薬等の新薬や我が国が強みを有する診断薬等の感染症対応医薬品の海外展開により、一定の世界シェア獲得が見込まれる。

感染症対応製品をめぐる現状と課題

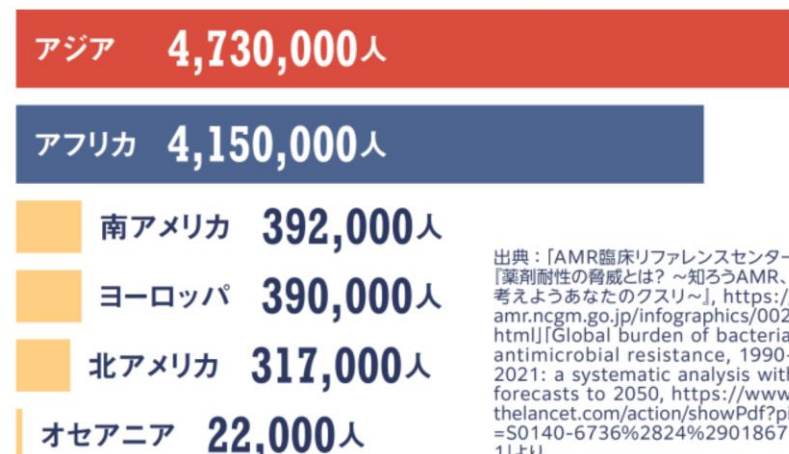
世界と日本のGDP成長率



出典：世界銀行（2026.2）GDP growth(annual %)をもとに内閣府にて作成

世界における薬剤耐性による死亡者数の予測

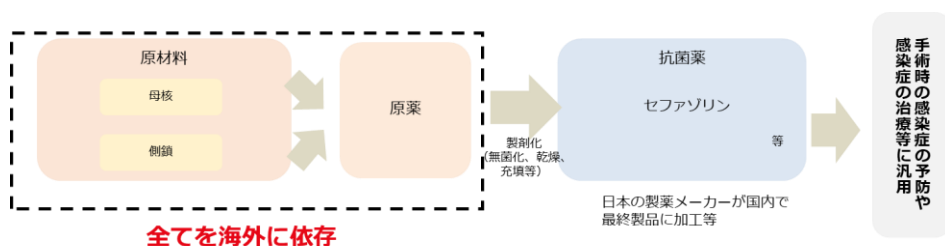
2050年に予測される1年あたりの薬剤耐性による死亡者数



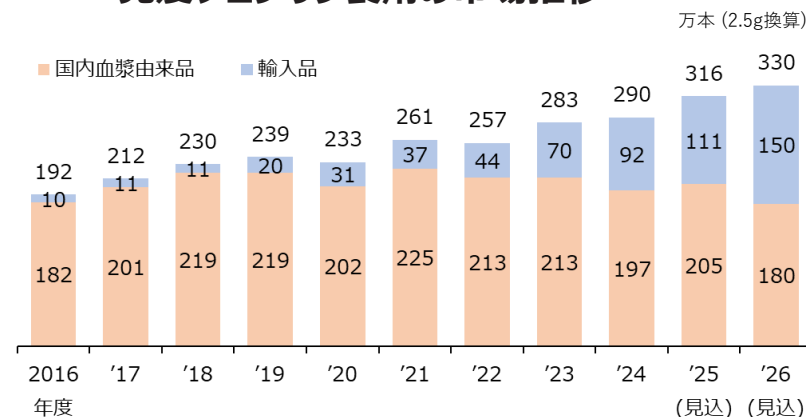
出典：「AMR臨床リファレンスセンター
「薬剤耐性の脅威とは？～知ろうAMR、
考えようあなたのクスリ～」, <https://amr.ncgm.go.jp/infographics/002.html>「Global burden of bacterial antimicrobial resistance, 1990–2021: a systematic analysis with forecasts to 2050, <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2824%2901867-111111>」

令和7（2025）年6月 日本製薬工業協会薬剤耐性菌問題に関する調査報告書より

βラクタム系抗菌薬のサプライチェーン



免疫グロブリン製剤の市場推移



薬事審議会令和7年度第2回血液事業部会 資料2-1「令和8年度需給計画（案）について」より

今後の政策に向けた視点

- **新技術を活用しつつ生産体制・安定供給の強化を図る。**
 - 自動化やフロー合成・連続生産などによる生産効率向上、我が国の技術力を生かせるPAT分析（ラマン分光法）等による製造・品質管理に係る新技術の活用を推進する。
 - 感染症危機対応医薬品等について、持続可能な生産体制を構築できるよう、必要な法制度等の在り方を検討する。
 - 原材料及び原薬供給ルートが多角化を図る製品について、安定供給に資する更なる措置を検討する。
- **感染症危機対応医薬品等について、研究から買上げ・備蓄までの一連の取組を推進し、エコシステムを構築する。**
 - 我が国が、健康医療安全保障として他国に依存することなく自立的に国民の健康を確保する能力を維持するためにも、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）を改定し、感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化戦略（令和8年3月24日閣議決定。以下「MCM戦略」という。）を策定した。このMCM戦略に基づき、関連人材の確保、研究・開発環境や生産体制の整備、買上げ・備蓄等の一連の取組を推進することにより、製薬関係企業の事業予見性の向上を図り、エコシステムの構築を進める。

感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化戦略

＜令和8年3月24日閣議決定＞

感染症有事における医薬品による対策は、ワクチン、治療薬、診断薬等（感染症危機対応医薬品等。以下「MCM」という。）による多層的な対応が必要であり、平時から研究開発、製造基盤整備等を推進し、MCMの早期実用化につなげることが危機管理投資として重要。我が国が、健康医療安全保障として他国に依存することなく自立的に国民の健康を確保する能力を維持するためにも、「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。以下「ワクチン戦略」という。）の改定を行うとともに、関連人材の確保、研究・開発環境や生産体制の整備等により製薬関係企業の事業予見性の向上を図り、エコシステムの構築を進める。

我が国において感染症危機対応医薬品等の開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策（主要なもの）

ワクチン戦略と同様の観点



① 世界トップレベルの研究開発拠点形成

- ・ ワクチンのみならず、重点感染症を中心とした感染症に対する治療薬及び診断薬についても、優秀な人材確保・育成等も目指した感染症有事に対応できる横断的な研究開発拠点を整備。
- ・ 国立健康危機管理研究機構（JIHS）においては、シーズ開発から臨床試験等までを一気通貫で進める体制構築に向けて、アカデミア・研究機関・製薬関係企業等と連携し、MCMの研究開発支援を行う。



② 戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化

- ・ 治療薬及び診断薬の研究開発が有事対応に備え必要とされるものについては、SCARDA事業の基金の活用も含め、平時からその研究開発を継続的に推進。
- ・ 我が国が基盤技術を有するワクチンモダリティについて感染症有事に活用できるよう、様々な感染症に応用するための検討及びそのための研究開発支援を平時から実施。

SCARDA：ワクチン戦略を踏まえ、令和4年3月に国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）内に設置した先進的研究開発戦略センター



③ 治験・臨床試験環境の整備・拡充

- ・ 国内治験にかかるコストの削減や手続の負担解消の観点から、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）等が連携し、医療機関における負担の実態調査及び治験エコシステムの導入を実施。
- ・ JIHSが運営する感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）の着実な運営とともに、アジア地域における治験・臨床試験ネットワークを構築し、日本主導の国際共同治験の強化につなげる。



④ 薬事承認プロセスの迅速化と基準整備

- ・ いわゆるユニバーサルワクチンや平時には患者が少ない感染症に対するMCMについて、感染症有事に求められる機能を明確にした上で、臨床試験方法に加え承認申請に向けた薬事相談（早期からの相談）への対応等を実施。



⑤ 製造拠点の整備

- ・ ワクチン製造拠点や部素材等について事業者間連携やマッチング支援を行い、また、海外に製造を依存している原材料や資材について、継続的に実態の調査を行うことを検討し、サプライチェーンの強靱化を目指す。
- ・ 感染症有事に即応できるよう、既存事業を通じて整備された製造施設等について、持続可能な生産体制を構築できるよう、必要な法制度等の在り方を検討。その際、治療薬、診断薬等も含め、危機への対応に必要な支援の在り方についても検討。



⑥ 創薬ベンチャーの育成

- ・ 感染症分野を含む創薬ベンチャーの育成に向け、リスクの大きな第Ⅱ相試験までの実用化開発支援等を中長期的に継続支援するとともに、新規技術の創出に関して継続的なエコシステムを構築するため、シーズとベンチャーキャピタル（VC）等とのマッチングイベントを継続的に実施。



⑦ 開発・製造産業の育成・振興

- ・ 継続的な企業参入及び科学技術・イノベーションの促進の観点も含め、直接的なファンディング（プッシュ型研究開発支援）の拡充や、買上げ・備蓄等の継続的に製造環境等を維持するための支援（プル型研究開発支援）の充実を検討・導入。



⑧ 国際協調の推進

- ・ グローバルヘルス分野における官民連携・経済安全保障に資するODAの推進、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ達成に向けた保健システム強化と持続可能な資金調達の推進、WHO、CEPI、Gavi、GHIT等の国際的な枠組みとの連携を推進。



⑨ モニタリング体制の拡充

- ・ 平時から国内外における感染症流行状況等の収集・共有する取組を継続的に実施するため、JIHSを中心に国内大学が構築した海外研究拠点との連携について更なる活用の方角性について検討。

ワクチン戦略の改定に伴い加えた新たな観点



⑩ 有事対応の実効性を上げるための施策

- ・ ①から⑨までに記載した内容について、SCARDA 等の支援の下、訓練、シミュレーション等を継続的に実施し、感染症有事の際に迅速に対応できることを確認するとともに、関係機関と連携し改善を検討する。
- ・ 国民から理解を得られた状況で感染症対策を推進できるよう、感染症対策全般に関する周知や医薬品の有効性や安全性を含む最新の科学的知見や国内外の情報等の収集に努め、適切な情報発信及び意識醸成を図る。

フォローアップ等

政府一体となった対応を推進するとともに、感染症協議会において施策の進捗状況の報告及び毎年度のフォローアップを実施。くわえて、「健康・医療戦略」（令和7年2月18日閣議決定）等との整合性や事業の進捗状況を踏まえ、定期的に対応の方角性を見直す。

今後の政策に向けた視点（つづき）

○ 抗菌薬等や免疫グロブリンのサプライチェーン強靱化を推進する。

- 最新の医療環境やサプライチェーンの状況、国内製造状況等も踏まえ、抗菌薬等の感染症対応医薬品について、経済安保法の特定重要物資への追加の検討を行う。
- 製薬企業による国産抗菌薬の原薬・原材料の6か月分の備蓄を支援する。
- 献血の啓発や献血ルームの整備などの原料血漿確保体制の強化と併せ、免疫グロブリンの製造施設の更なる整備促進を図る。

○ その他、規制調和や国際連携など、関連する取組を進める。

- 実生産設備を利用した実践的な研修プログラムなどを通じて、製造人材を育成し確保する。新技術の導入に関し、規制要件を整理するとともに、査察当局の協力枠組みであるPIC/Sや医薬品規制調和国際会議（ICH）等の活動を通じた国際規制調和を進める。
- アジアへの規制理解を進めるPMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにより国際規制調和の成果の普及を図る。
- 抗菌薬等について、諸外国・先進諸国と常にパートナーシップの構築の観点にも留意しつつ、供給に関する国際連携の推進を検討する。
- 感染症危機に備え、平時から実際に稼働する体制を構築しておくことが重要であり、感染症有事の迅速製造に向け、分子設計、原料・資材調達、製造などのシミュレーション演習を平時から実施する。
- CBRNEテロに備えた医薬品備蓄を推進する。
- 後発医薬品製造基盤整備基金事業を通じて、後発医薬品の品目統合による業界再編を促進する。

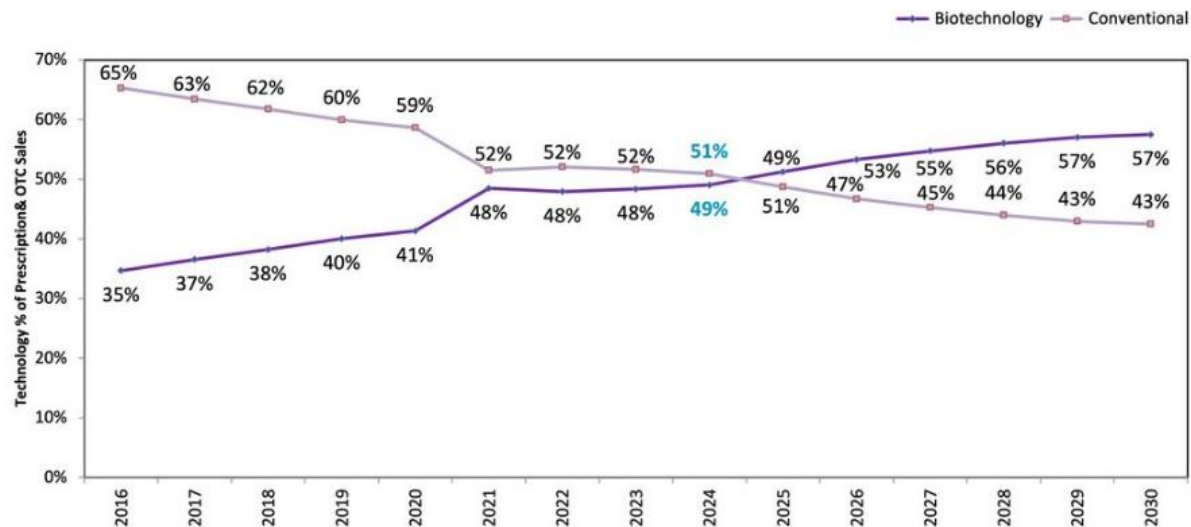
バイオ技術関連製品（バイオ医薬品、再生医療等製品等）をめぐる現状と課題

現状と課題

- 世界市場において、バイオ医薬品・再生・細胞医療・遺伝子治療等の比率は伸び続けており、市場の約4割を占めている。
- 日本発の世界トップシェアのバイオ医薬品や、ノーベル生理学・医学賞を受賞した基盤技術などが存在感を示すが、バイオ医薬品の輸出入では輸入超過となっており、**我が国のバイオ医薬品の自給率は低い**。特に再生・細胞・遺伝子治療の領域において、希少疾病で有望シーズがあるが市場の不確実性から開発が進んでおらず、製造工程や周辺産業を含め他国依存度が高い。
- 海外では個別化遺伝子治療や、遺伝子編集技術を用いた動物の臓器移植技術など、新規技術開発が急速に進展。また、アジア諸外国においてはバイオ医薬品を国家戦略上の重要な分野に位置づけている国も見られる。
- バイオ技術関連製品（バイオ医薬品・再生医療等製品等）の製造を担うべき医薬品開発製造受託機関（CDMO）は、日本企業の存在感は大きくなく、製造受託実績の獲得や国際競争力のある製造能力が必要。また、同時に国内に安定的に供給できる体制（サプライチェーン上の部素材を含む）を整えることが必要。加えて、日本発のイノベティブな製品について、CDMOが活用され、最終的に当該CDMOが実生産までを担う、国内での開発から製造までのサイクルが構築されていない。また、AI・デジタル技術の活用において、AI製造に関するデータ利活用の推進が重要。
- 重篤疾患（がん・免疫等）の中核技術で、承認・開発が急増する抗体医薬品や機器・部素材・データを含む製造技術の自立性確保、再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化の今後の展開までを見据えて、国産の革新的技術の創出やアクセス確保を推進し、健康医療安全保障の構築を目指す必要がある。

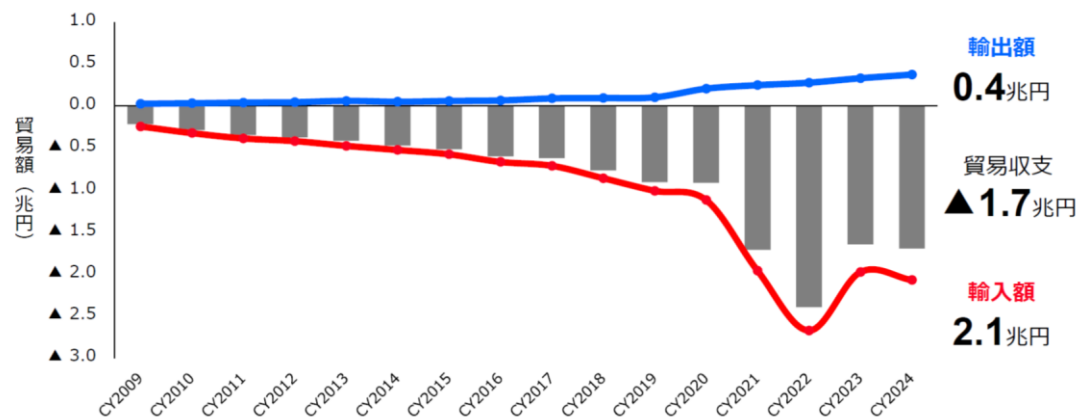
バイオ技術関連製品（バイオ医薬品、再生医療等製品等）をめぐる現状と課題

世界の医療用医薬品売上（バイオ技術関連製品 vs 従来型製品）



出典元：Evaluate 2025 World Preview「Pharma Growth Steady Amid Turbulent Seas and Rising China」

日本のバイオ医薬品の貿易収支推移（兆円）



令和8年2月26日第2回創薬・先端医療WG 山本構成員提出資料より

今後の政策に向けた視点

○ 生産体制強化に資する基盤技術の確立を支援する。

- 足元で需要が見込まれるバイオシミラーなどの抗体から将来の市場拡大を見込む遺伝子治療などの再生医療等製品までへの展開を見据え、バイオ医薬品・再生医療等製品等の製造に向けた革新的な基盤技術開発、製造・供給体制整備支援に取り組む。
- 効率的かつ安定的な製造のための基盤技術開発に向けては、AI・デジタル技術を活用し、製造におけるコスト低減と期間短縮、及び、属人性の排除による品質の一貫性確保を実現する製造基盤技術の開発を目指す。
- 新領域における基盤技術開発に向けては、国際的に急速に進展する関連新領域における国内での技術確立や製造・供給体制を確保するため、研究開発から製造・患者投与までの包括的な製造・供給体制の確立を目指す。

○ バイオ医薬品等における国内製造・供給体制を整備する。

- 製薬企業等によるバイオ医薬品等の国内製造拠点整備を進める。
- その際、海外市場向けに競争力を有する国内製造拠点整備を進めることで、当該医薬品等の輸入依存低減に加え、製薬企業の国際競争力を高めていくことを目指す。

今後の政策に向けた視点（つづき）

○ 国内CDMOの体制強化、研究開発等を促進する。

- CDMOの拠点整備事業を着実に執行すると同時に、製造ラインを安定化・省力化するための製造自動化・データ連結等のための研究開発等を検討する。
- また、国内外のシーズ開発の加速化や分析評価手法の確立、CDMOの受託実績蓄積を目指すべく、規制当局による伴走体制の強化や国内のCDMOやCRO等との連携促進などを検討する。
- 患者の自家細胞を用いたex vivo遺伝子治療などの再生医療等製品について、輸送コストを低減し迅速な治療を可能とするポイントオブケア製造などの実装に向けた検討を進める。
- 再生医療などのモダリティ（治療手法）のライフサイクルに配慮した薬事制度の柔軟な運用を行う。
- 加えて、研究開発の投資環境整備にあたって再生医療等製品の投資回収に向けた予見性を高めるためには、
 - ア) 研究開発段階における不確実性・投資負担の軽減
 - イ) 海外展開や国外患者向けの医療インバウンドの環境整備などを進めることを想定する。

○ 再生医療等の信頼性を確保する。

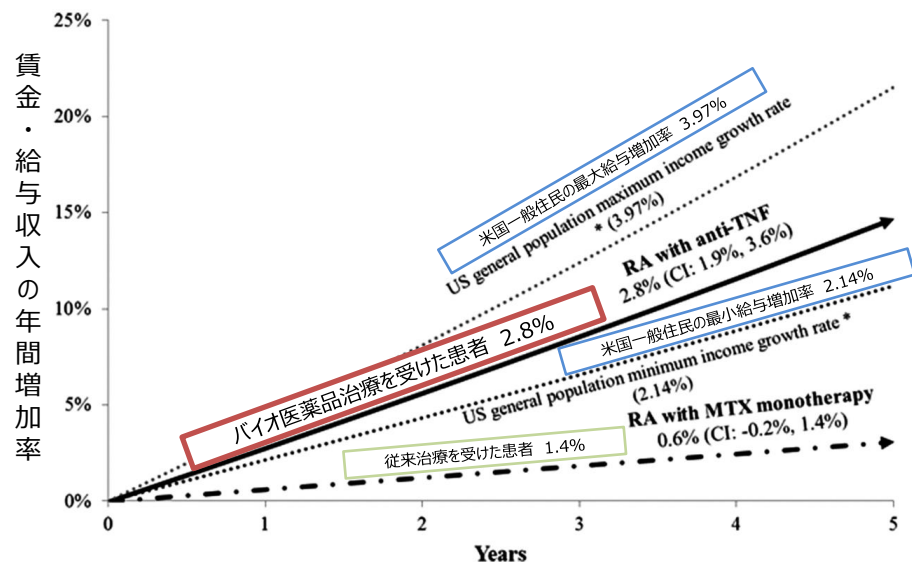
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく再生医療等の提供について、透明性・安全性・信頼性の更なる確保を進めるとともに、科学的妥当性の評価、科学的根拠が明確ではない再生医療の提供についての規制の見直しについて検討を進め、信頼の確保につなげる。

創薬・先端医療分野の重要性について

- 医薬品は国家の基盤である国民の健康を増進し、労働活動や消費活動を支える、極めて重要な産業製品である。

医薬品の経済活動への貢献（例）

バイオ医薬品を使用した関節リウマチ（RA）患者では、一般住民と同等の給与増加率が実現された。

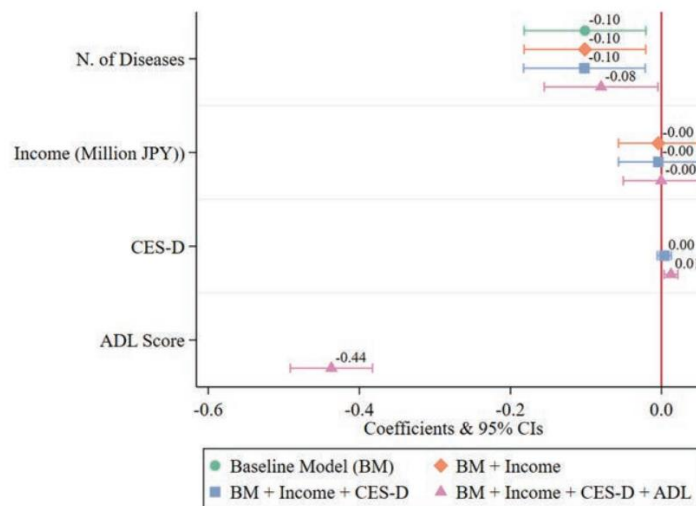


- ・ 米国におけるリウマチ患者3,700名を対象に従来治療（メトトレキサート:MTX）とバイオ医薬品（抗TNF- α 抗体）を使用した患者における給与収入の増加率を分析したデータベースコホート研究の結果（1999～2011年）
- ・ 従来治療の患者では、関節リウマチの疾病負荷等に伴って米国の一般住民に比べて給与増加率が低い傾向であった。

出典元：Bergman M. et. Al. Econ, 18; 2015, 37-44

医薬品の消費活動への貢献（例）

高齢者が健康に生きることを創薬等を通じてサポートすることは、消費活性化を通じて経済活動に大きく貢献することにつながると考えられる。



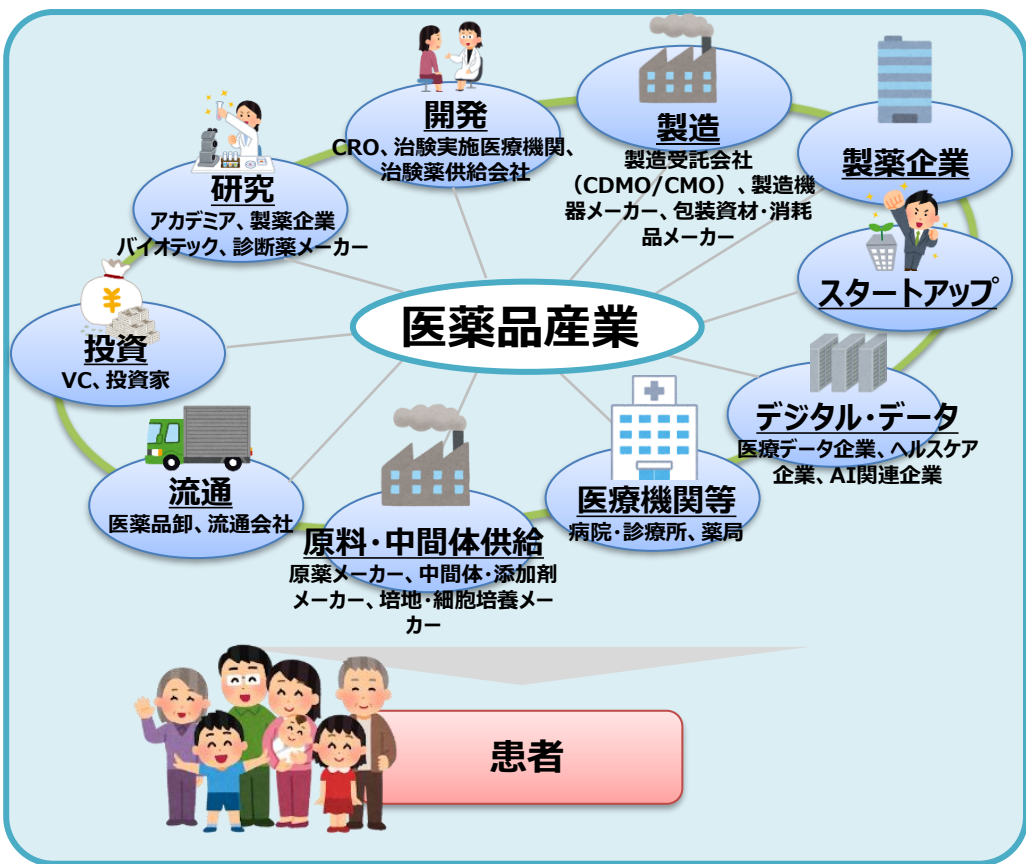
（注）被説明変数（消費額）は対数変換済み。

- ・ 一般的な14の疾患*の一つに罹患すると、消費額は平均して10%低下（2つ罹患で20%低下）することが明らかになった。
 - ・ 仮に2つ以上の疾患罹患で消費が15%低下していると仮定して、16兆円の消費損失が起こっている計算となる。
 - ・ 画期的創薬や健康習慣の改善により疾患を2つから1つに減らすことができれば、16兆円の半分の8兆円の家計消費の向上が見込まれる。
- *「くらしと健康の調査（JSTAR：Japanese Study of Aging and Retirement）」の結果が用いられ、心臓病や脳卒中、悪性新生物などが含まれる。

出典元：健康寿命延伸と経済成長率に関する研究会，健康寿命延伸と経済成長率に関する医薬品産業の貢献に係る研究と提言～医薬品産業の未来に向けて～，2023年3月

2040年までの官民投資の効果試算

官民投資による経済波及効果の試算

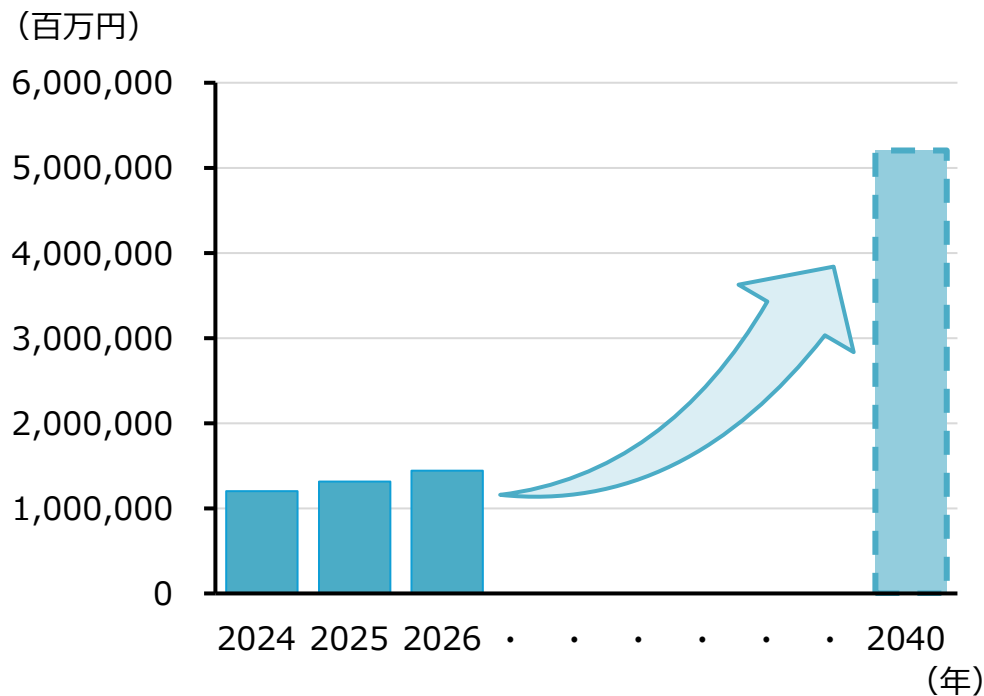


ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品 **約162.1兆円**

感染症対応製品 **約29.2兆円**

バイオ医薬品・再生医療等製品等 **約174.9兆円**

技術導出収入（貿易収入）の試算



2026～2040年までの合計
約44兆円

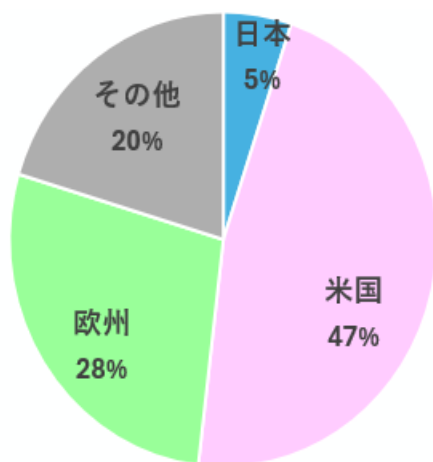
出所：総務省「科学技術研究調査報告」
出典：日本製薬工業協会DATABOOK2026
より、我が国の製薬企業が獲得する市場の成長の見込みを当てはめて
内閣府健康・医療戦略推進事務局にて試算

革新的デバイス（AI、ロボティクス等）を活用 した先端医療関連

主要な製品・技術等の選定理由について（創薬・先端医療WG）

- 医療機器産業は、世界市場約80兆円、成長率6%超の有望市場である一方、0.7兆円の輸入超過。また、国民の生命に直結するデバイス等（例：心臓、肺、腎臓等の機能を代替する機器・オルガノイド）について、サプライチェーン含めて安定提供を確保することは、健康医療安全保障上、極めて重要と考え、「革新的デバイス（AI、ロボティクス等）を活用した先端医療」を選定した。
- 診断機器分野では、画像技術を中心に高い競争力を持つが、AI技術の進展を迅速に取り込むため、産学官連携のオープンイノベーションコア拠点を強化し、世界市場に展開する。
- 治療機器分野では、高い操作性等の技術力が評価されるが、資金調達の課題等により実用化が進んでいないため、AIによる技術革新を好機と捉え、イノベーションエコシステムや資金調達環境を構築し、世界市場の獲得を目指す。

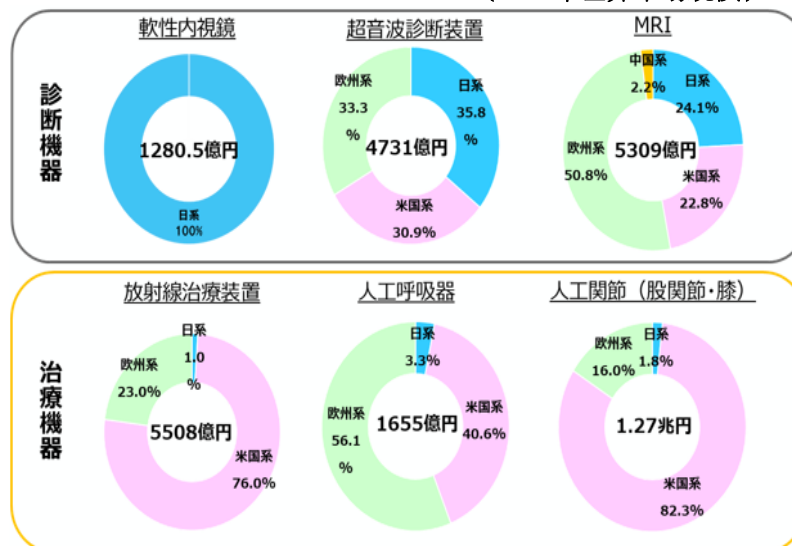
グローバル市場における各国の割合



Worldwide Medical Devices Market Forecasts
(July 2023), Fitch Solutions より経済産業省にて作成

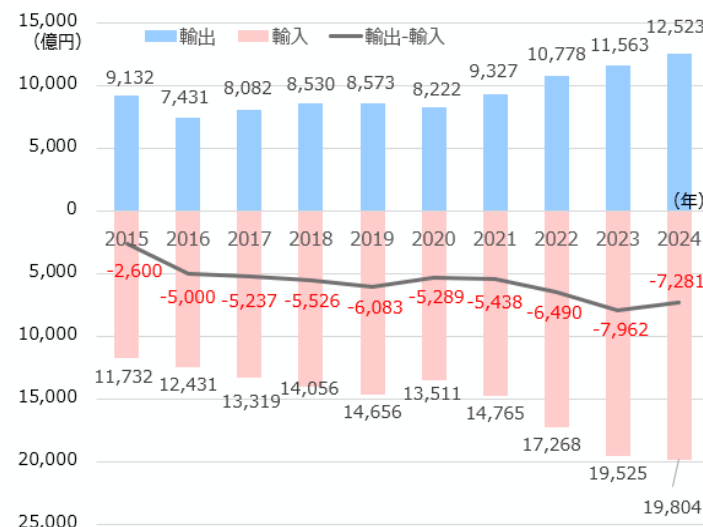
主な医療機器の外資系／日系世界シェア

（2021年世界市場規模）



（出典）新エネルギー・産業技術総合開発機構「2020年度日系企業のITサービス、ソフトウェア及びモノの国際競争ポジションに関する情報収集」調査結果（富士キメラ総研）から作成

医療機器の輸出入の推移



（資料）左：財務省貿易統計から医福室作成、
右：MTJAPAN医療機器統計資料2023年度版を一部改変

「革新的デバイス（AI、ロボティクス等）を活用した先端医療」をめぐる現状

現状

- 医療機器は世界市場約80兆円、成長率6%超の有望市場。革新的なデバイスを生み出し、輸出していくことで、市場の成長を産業の成長として取り込むことが重要である。
- 具体的には、診断機器（内視鏡、CT、MRI等）は、従来から日本企業が画像の高精細化等で強みを有している領域であり、我が国が高シェアを有する機器もあるが、引き続き競争力を維持していく必要がある。
- 治療機器は、我が国のロボット技術に代表されるような、高い操作性や堅牢性が評価される一方で、治験に要する長期間・多額の資金を調達しにくい環境や、日本企業の内製化傾向による開発スピードの遅れなど、オープンイノベーションを起こし、育てる仕組みが整っていないために内外の市場が獲得できず、大幅な輸入超過となっている。こうした治療機器の輸入に依存する構造は、国民の生命に直結する製品の安定提供の観点からも懸念がある。
- また、医療機器産業界を取り巻く環境と構造変化としては、以下が挙げられる。
 - ✓ AI等の急速な進展により、付加価値の源泉がAIやデータに左右されるようになっている。
 - ✓ プログラム医療機器（SaMD）はもちろんのこと、手術支援ロボット等のハードウェアも、AI×手技データの蓄積等により、手術の質を底上げするプラットフォームになり得る。
 - ✓ 粒子線治療や集束超音波等、体内の標的部位のみを治療する機器のように、AIによる精密な機器制御で、これまで治療法がなかった疾患を治療できるデバイスが開発されつつある。
 - ✓ 世界的に、開発をスタートアップが担い、大企業が市場に実装していく産業構造にシフト
- このような医療機器技術のパラダイムシフトを好機と捉え、イノベーションエコシステムや資金調達環境を構築し、世界市場の獲得を目指す。

1. 課題

- 日本企業の内製化傾向、AI実装の主力となるスタートアップによる迅速に設計・試作・検証の反復を行う常設の環境の不足
- スタートアップ等の開発・治験等に要する治験に要する長期間・多額の資金調達が困難
- 研究開発、製造、薬事対応、事業戦略まで伴走できる人材の不足
- AI医療機器等の進展に伴うサイバーセキュリティへの対応が急務
- 部素材調達を含めた特定国依存リスクや各国の自給強化の動き

2. 今後の政策に向けた視点

- イノベーションコア拠点の強化・ラピッドプロトタイプング環境（※）の構築
※スタートアップ等が迅速に試作品開発を行い製品を洗練させていける環境
- 創薬スタートアップ支援に準ずる規模での医療機器の開発後期に向けた投資資金の確保（※）と海外VC等のネットワークの取り込み
※医療上のニーズに沿った研究開発課題の設定、実装までのM&Aを含む支援、多段階選抜方式の導入、プロジェクトマネージャーの配置等を組み合わせることによって、効果を最大化
- 医療機器創出に携わる企業などの人材の育成・リスキリングを実施する人材育成拠点の強化
- 諸外国の制度も踏まえ、サイバーセキュリティに関するAI機器等の安全性を担保する仕組みを構築
- 国民の生命に直結する医療機器等の安定的な国内供給体制の確保に向けた必要な支援の検討

講じるべき政策パッケージ（革新的デバイス（AI、ロボティクス等）を活用した先端医療）

①イノベーション創出の環境整備

- ・ラピッドプロトタイピング環境（SU等が迅速に試作品開発を行い製品を洗練させていける環境）の構築（●）
- ・産学官の叡智を結集したイノベーションコア拠点の強化（戦略領域における特に有望な製品の絞込及び研究開発・事業化・品質管理等まで一貫した伴走支援等の強化）（●）
- ・地域未来戦略との連携等による医療機器関連産業の集積地域におけるクラスターの形成
- ・医療データの利活用に向けた仕組み（データ収集時に同意を取得する「入口規制」からデータ利活用時に利活用の適切性の審査等を行う「出口規制」への転換等）の検討
- ・医療の省力化・均てん化に繋がる医療機器のエビデンス構築支援とその評価の検討（●）
- ・薬事審査体制及び保険相談体制の強化（特にデジタル領域（例：SaMD※・AI）、小児・希少疾病領域）等（●）

※Software as a Medical Device

- ・医療機器イノベーションにつながる大学等における基礎研究と橋渡し等による実用化の促進

②資金基盤・人材の確保

- ・創業スタートアップ支援に準ずる規模での医療機器の開発後期に向けた投資資金の確保※（米国FDA（Food and Drug Administration）承認にむけた研究開発等の支援と、それによる米国VC等のネットワークの取り込み）（●）
※医療上のニーズに沿った研究開発課題の設定、実装までのM&Aを含む支援、多段階選抜方式の導入、プロジェクトマネージャーの配置等を組み合わせることによって、効果を最大化
- ・医療機器の有するイノベーションの評価の検討
- ・医療機器創出に携わる企業や医療従事者（特に小児・希少疾病領域）などを対象に、女性活躍を促進しつつ、人材の育成・リスキリングを実施する人材育成拠点の強化

③セキュリティ・安定提供の確保

- ・諸外国の制度も踏まえ、医療機器のサイバーセキュリティ対応の妥当性を行政当局が確認する仕組みを構築
- ・国民の生命に直結する医療機器等の安定的な国内提供体制の確保に向けた必要な支援の検討（安定確保すべき医療機器の特定等）

④国際展開

- ・日本の強いデバイスを含むサービスやシステムで新興国の市場や国際機関における調達等を獲得するアウトバウンド支援拠点等の機能強化
- ・医療機器等の評価手法を策定し、ISOをはじめとする国際規格へ反映するための活動を支援する
- ・PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター・海外事務所の活用

（●）の施策については、エコシステムの構築に向けてSU企業の大型M&A・IPOを加速化する政策パッケージ（加速化パッケージ：「GEAP（ジープ）：Golden Egg Acceleration Package」）を策定し、一体的に推進する

【参考】第3期医療機器基本計画中間とりまとめにおける将来像、基本方針及び主要目標達成指標

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		
-基本計画の下、実現を目指す社会-	世界から信頼される医療機器の創出を通じた産業基盤の強化により地域経済を含む我が国全体が持続的に発展する 豊かな社会	優れた医療機器の普及を通じて、疾病に対する診断の精度や治療成績が向上する等、国民が質の高い医療を享受できる 健やかな社会	どんな時でも、医療上必要な医療機器へ国民が継続的かつ安定的にアクセスできる 安心な社会

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
KGI※1	グローバルでの内資系企業の獲得市場額 10兆円 ➡ 28兆円 ＜2024年時点＞ ＜2040年＞	医療機器企業※2による対日投資額 1.9兆円/年 ➡ 4.2兆円/年 ＜2024年時点＞ ＜2040年＞ 国内発の優れた医療機器の件数※3 4件/年 ➡ 8件/年 ＜2025年時点＞ ＜2040年＞	※「医療機器企業による対日投資額」は本方針でもKGIに該当 ※上記に加え、供給不安・停止報告の継続的なフォローアップ

※1 中間とりまとめ（案）において掲げているKGIは、KGI算出の考え方に基づき、令和7年度の厚生労働省の調査により把握された数値を用いて算出しているため、第3期医療機器基本計画の策定にあたっては、適切な時期に行う製造販売業者等への確認に基づき、改めて精査する。

※2 内資系企業・外資系企業の双方を含む。

※3 「新医療機器」又は「改良医療機器（臨床あり）」として薬事承認が得られ、かつ、C区分の保険適用を受けた国内発の医療機器。

【参考】第3期医療機器基本計画中間とりまとめにおける基本方針のStory・課題

基本方針を踏まえて特に注力すべき内容（Story）と、基本方針を達成するために解決すべき課題の検討を進めた

基本方針	Story	課題
1 世界の医療を担う 強固な医療機器産業 基盤の確立	グローバル展開を見据えたスタートアップの増加を通じ、日本の新たな強みとなる戦略的な事業領域の創造	I. 戦略的な事業領域の製品を保有するスタートアップに対する集中的なリソースの投下 II. 既存企業によるグローバル競争力を備えたスタートアップの買収・提携促進 III. 革新的なアイデアを創造し、その実現を強力に導く医療人材や開発人材の充足及び育成
	競争力のある医療機器に対し、世界のニーズに対応した改良を継続的にを行い、グローバル市場で既存事業領域を拡大	I. 既存製品の改善・改良のため、各国で異なる現地ニーズの特定に向けた医療従事者とのネットワーク形成及び情報収集 II. 諸外国へのシームレスな展開に向けた諸外国との規制の差分の理解促進 III. 国際規格の獲得をはじめとする日本の規制の考え方の世界における理解の促進 IV. 海外展開時に必要な細かな薬事申請・販売等の対応事項を含めた支援 V. グローバルでの競争力を有する製品の販路構築及び現地ステークホルダーにおけるプレゼンス向上 VI. 海外展開先として有望な国の特定及びパートナーシップの強化
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	医療上の必要性の高いアンメットニーズと優れた国内技術をマッチングし、迅速なプロトタイプ製造・検証が可能な環境の構築	I. 臨床現場へのアクセシビリティ向上による、ニーズ探索・手技開発の推進 II. 医療機器に活用可能な日本の優れたシーズの特定及び適切なニーズへの効率的なマッチング III. ラピッドプロトタイピングを担う人材及び試作・検証環境の整備 IV. 開発ニーズに対応する医療情報基盤の整備 V. 医療上の必要性の高いものの、開発が進まない特定領域に対する研究開発の促進
	研究開発開始から上市までのプロセスを短期に進めることが可能な支援体制の構築	I. 支援組織の役割分担及び集約化を通じたリソースの集中による支援機能の強化
3 必要な医療機器に いつでもアクセスできる 医療機器提供体制の 更なる強靱化	新規技術にも柔軟に対応可能なレギュラトリーサイエンスに基づく先進的な検証インフラの整備	I. ヒト、動物を対象とした試験では評価困難な新規技術に対する評価法の構築 II. 既存の評価法と比較してコスト低減・期間短縮に繋がる、非臨床系の評価法の構築・活用促進及び迅速な臨床試験実施のための手続・体制整備 III. 普及を見据えたエビデンスを構築する臨床研究・試験体制の整備
	国内で導入を強く求められている先進的な医療機器に対する規制対応の支援及び多面的なインセンティブの付与	I. 日本市場参入時の規制・制度対応におけるハードルの低減策強化 II. 日本の市場で必要な医療機器の導入にあたってのインセンティブの付与
	平時・有事において、必要な医療機器が安定的に提供される体制の確保及び基盤の強靱化	I. 安定確保が必要な医療機器の把握及び供給維持のための対応 II. 経済安全保障に資する医療機器製造基盤の強靱化 III. 医療機器の特性に応じた安定的な稼働や早期復旧を支える体制・環境の強化

【参考】第3期医療機器基本計画中間とりまとめにおける優先的に取り組むべき施策

基本方針 1

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

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

基本方針 2

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

基本方針 3

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

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

【参考】戦略領域ごとのエコシステムの形成（加速化パッケージ：GEAP）の全体像

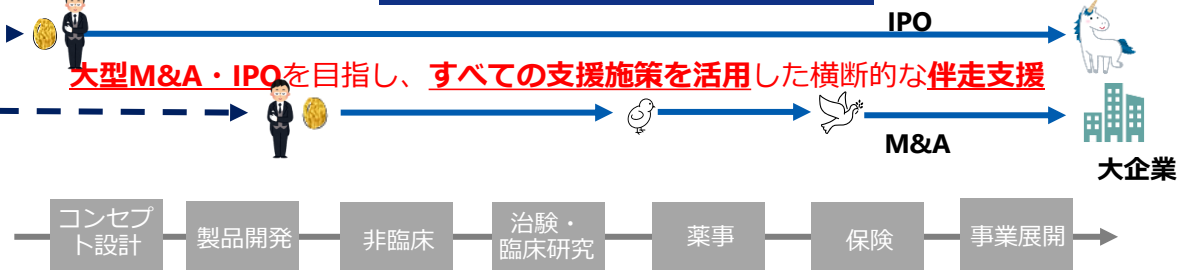
1. 有望PJ収集段階



2. 選定段階



3. 加速化段階



既存の各種予算支援プログラム

➤ 開発後期のための大規模な研究・開発資金

- 開発後期の実用化を加速化するための複数年にかけて継続的に投資できる柔軟性の高く大規模な研究・開発資金

➤ ラピッドプロトタイピング環境の構築

- 開発早期～中期の段階において、必要なラピッドプロトタイピング（試作～製造段階）に対する支援機能

➤ 迅速に保険相談が受けられる仕組みの構築

- 戦略コンシェルジュを通じて、迅速に厚生労働省による保険相談が受けられる戦略保険相談の仕組みの構築

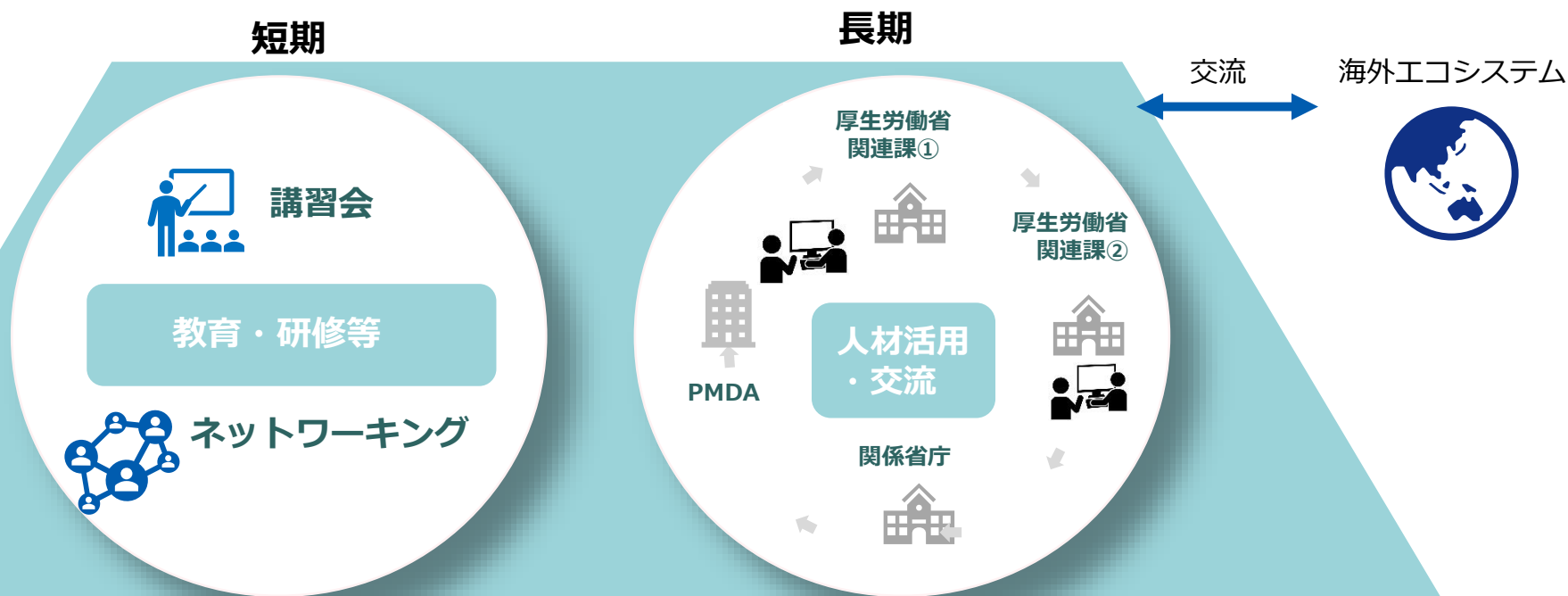
➤ デジタル領域の審査・保険相談体制の強化等

- デジタル領域について、迅速かつ適正に薬事審査及び保険相談を行うための厚生労働省及びPMDAの人員体制の強化
- SaMDの費用構造の精査
- 省力化・均てん化に資する医療機器のエビデンスの評価の検討

既存の各種環境整備政策

【参考】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

- 医療機器の研究開発、上市、保険適用のプロセスをスムーズに進めるに当たっては、薬事審査、保険上の評価に精通した人材による支援が欠かせない。また、薬事・保険に関する知識・経験については、時代の求めに応じ、必要な事項を随時習得・蓄積する必要があるが、アカデミア・企業において医療機器の研究開発に従事する者が、これらを体系的に学習・経験する機会が少ない。
- こうしたことから、オープンイノベーションコア拠点が中心となり、これまでの短期的な教育研修に加え、アカデミア等の人材が厚生労働省やPMDA、保険適用関連の部署に対してその知見や経験を共有できる人材活用の仕組みや、海外エコシステムとの交流を行う機会を設けるなど、取得した知識を関係者と共有し、経験を積む機会を設ける。



【参考】医療機器のサイバーセキュリティ対応

- 医療機器のサイバーセキュリティ対策については、令和5年3月に薬機法第41条第3項に基づく基本要件基準を改正し、令和6年4月から義務化された。しかしながら、製造販売業者における取組状況には依然として差がある。
- 米国FDAでは製造販売業者に対し、製品の脆弱性評価に関する説明やソフトウェア部品表（SBOM）の提出等を求め、市販前・市販後を通じた継続的なリスクマネジメントを前提とする規制が行われている。欧州においても同様の動きがあり、国際市場では「サイバーセキュリティ確保」が参入の前提条件となっている。
- 我が国においても、海外の制度を参照しながら、市販前及び市販後における医療機器のサイバーセキュリティ対応の妥当性を行政当局が確認する仕組みを構築することが必要。

【基本要件基準】

医療機器におけるサイバーセキュリティを確保するための設計及び製造にあたり、

- ① 製品の**全ライフサイクル**にわたって医療機器サイバーセキュリティを確保する**計画を備えること**
- ② サイバーリスクを**低減する**設計及び製造を行うこと
- ③ **適切な動作環境**に必要となるハードウェア、ネットワーク及びITセキュリティ対策の**最低限の要件を設定すること**



【参考】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

- 昨今の外部環境の著しい変化を踏まえると、安定確保が特に必要な医療機器の特定の在り方について検討する必要がある。
- この特定にあたっては、安定確保医薬品での考え方や米国等の諸外国の類似の制度を参考にしつつ、
1) 対象疾患の重篤性、2) 代替機器の有無、3) 製造の状況・サプライチェーン等について、学会・業界団体の協力を得て評価検討し、その安定供給が確保されるために必要な対応を検討すべきである。

<米国の類似制度 Critical Medical Device List>

	Critical Medical Device List
根拠となる法令 法令の趣旨	- 根拠法令: 大統領令14001 (EO 14001): Sustainable Public Health Supply Chain (2021年1月) - 法令趣旨: 公衆衛生上の緊急事態 (Public Health Emergency, PHE) で明らかになった医療機器供給網の脆弱性に対応するため、クリティカルな医療機器を特定し、国家的な医療機器供給レジリエンス戦略(備蓄計画・資源配分計画)を構築する
リストの範囲	- 公衆衛生に不可欠な142種類の医療機器タイプ - 具体例: Mechanical Ventilators (人工呼吸器)、Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO) Cannulas, System, and Blood Pump (ECMOカニューレ、システム、血液ポンプ)、Hemodialysis dialysate delivery systems (血液透析液供給システム)、Bronchoscopes (気管支鏡) 等
対象医療機器の 選出基準	- 緊急医療状況において使用される機器 - 使用できない場合、重篤な傷害または死亡につながる可能性がある - 適切な代替手段が存在しない、または臨床的に劣ると判断される - 例: 人工呼吸器、除細動器、気管挿管器具など - 公衆衛生上の緊急事態への対応に必要な機器 - 化学・生物・放射線・核事案や自然災害などにおいて、需要が急増する可能性がある - 例: 個人防護具、検査機器、消毒・滅菌装置など - 特殊患者群への治療に必要な機器 - 小児、妊婦、免疫不全者など、代替手段が限定される患者群に対して不可欠である - 例: 新生児用保温装置、特定の栄養投与ポンプ、脳脊髄液ドレインなど
関与機関	- FDAの医療機器・放射線保健センター (CDRH) が主導で、Joint Supply Chain Resilience Workgroup (SCRWG) の官民合同作業部会を設立し、部会での合意事項はアメリカ保健福祉省 (HHS) と疾病予防管理センター (CDC) などに連携した - さらにSCRWGはTask Group of Experts (医療従事者、医療システム専門家、流通業者、製造業者、購買組織) を招集し、Critical Medical Deviceの判定基準や機器一覧、更新頻度などを議論した
リストの 更新頻度	3年ごとに更新(初版は2023年)。ただし、公衆衛生上の緊急事態が発生時に随時に更新

ライフログデータ等を活用したヘルスケア関連サービス 関連

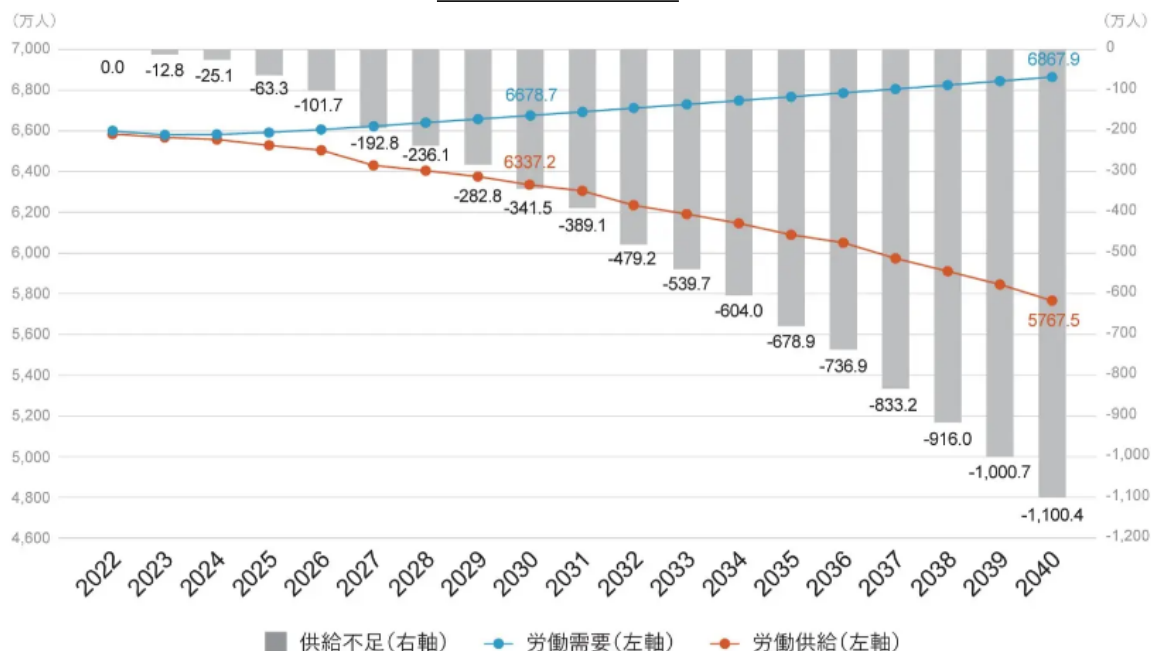
主要な製品・技術等の選定理由について（創薬・先端医療WG）

- 少子高齢化、人口減少が急速に進行する我が国において、**2040年には1,100万人の労働力不足が生じるとともに、社会保障の負担額は約35%増加**と言われている。また、様々な**健康課題に伴って現役世代の生産性低下や欠勤等が発生しており、大きな経済損失が生まれている**。
- こうした状況に対し、国民の健康増進を通じて生涯にわたり元気に活躍できる社会を実現し、社会保障制度を含めた社会の支え手となっていただくための環境整備が求められており、予防に努め、疾病を早期に発見し、適切な機関等へ繋げる**「攻めの予防医療」の重要性**が高まっている。
- その実現の核となる製品・技術等として、**「ライフログデータ等を活用したヘルスケア関連サービス」**を選定した。ウェアラブルデバイス等を用いたデジタルヘルスサービスの世界市場規模は現在約70兆円であり、2034年には350兆円規模になることが見込まれている。

健康をめぐる社会課題

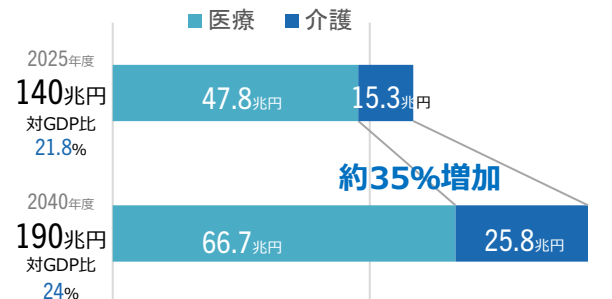
- 少子高齢化により、**2040年には1,100万人の労働力不足、社会保障費の約35%負担増が生じると**言われている中で、**健康な労働力=社会保障の担い手の確保が不可欠**。
- また、現在様々な健康課題によって現役世代の生産性の低下や欠勤が生じ、**大きな経済損失が生まれている**。

労働需給の推移



(出典) リクルートワークス研究所

社会保障費の推移



(出典) 内閣官房全世代型社会保障構築本部事務局「基礎資料集」(令和4年3月)

健康課題による経済損失の試算

女性の健康課題：約3.4兆円 ※1

心疾患：約2.8兆円 ※3

メンタルヘルス：約7.6兆円 ※2

脳血管疾患：約1.9兆円 ※3

がん：約7.4兆円 ※3

(出典)

※1：令和5年度ヘルスケア産業基盤高度化推進事業(ヘルスケアサービス市場等に係る調査事業)、

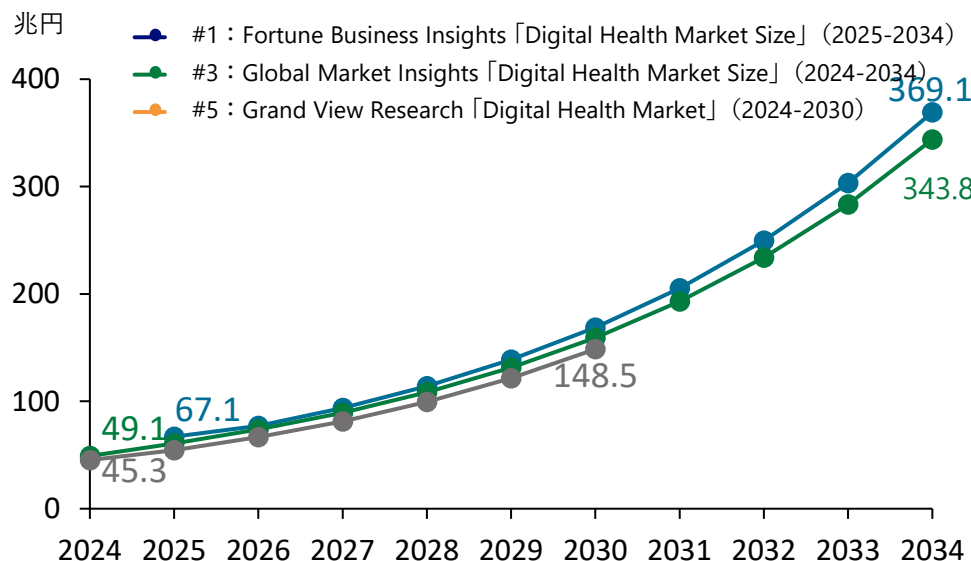
※2：Koji Hara「The Impact of Productivity Loss From Presenteeism and Absenteeism on Mental Health in Japan (2022)」、

※3：Koki Hirata「Social burden of three major diseases in Japan: A time trend and future projections using the comprehensive cost of illness method (2023)」

ヘルスケア産業による予防・健康づくりの加速

- ・ 予防・健康づくりを進めていくうえで、ヘルスケアサービスに対する期待が高まっている。
- ・ デジタルヘルスサービスの世界市場規模は現在約70兆円、2034年までに350兆円規模に成長することが推測される。

デジタルヘルスグローバル市場規模推計



(出典) Fortune Business Insights 「Digital Health Market Size」,
Global Market Insights 「Digital Health Market Size」, Grand View Research 「Digital Health Market」

ヘルスケアサービスによる予防・健康づくり

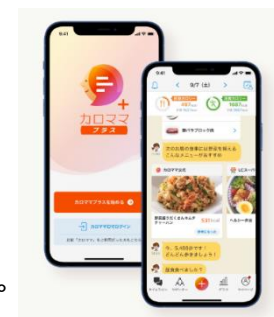
- ・ 血圧計や体重計などで測定したデータを、Bluetoothでスマホへ自動転送・記録するOMRON connect (オムロン コネクト)は2016年にサービスを開始、他社アプリへデータ連携も主導。



血圧計の売り上げ台数は4億台を突破。

OMRON connect (オムロン コネクト) は世界137カ国で配信、ダウンロード数は1900万以上。

- ・ Wellmiraのカロママプラスは食事、運動、睡眠のデータを記録するとAIがリアルタイムにアドバイスしてくれるアプリで、健康経営銘柄をはじめとする6000社以上の企業で導入されているほか、スーパーマーケットやフィットネス、自治体においても活用されている。現在、タイ・マレーシアにおいても実証展開中。

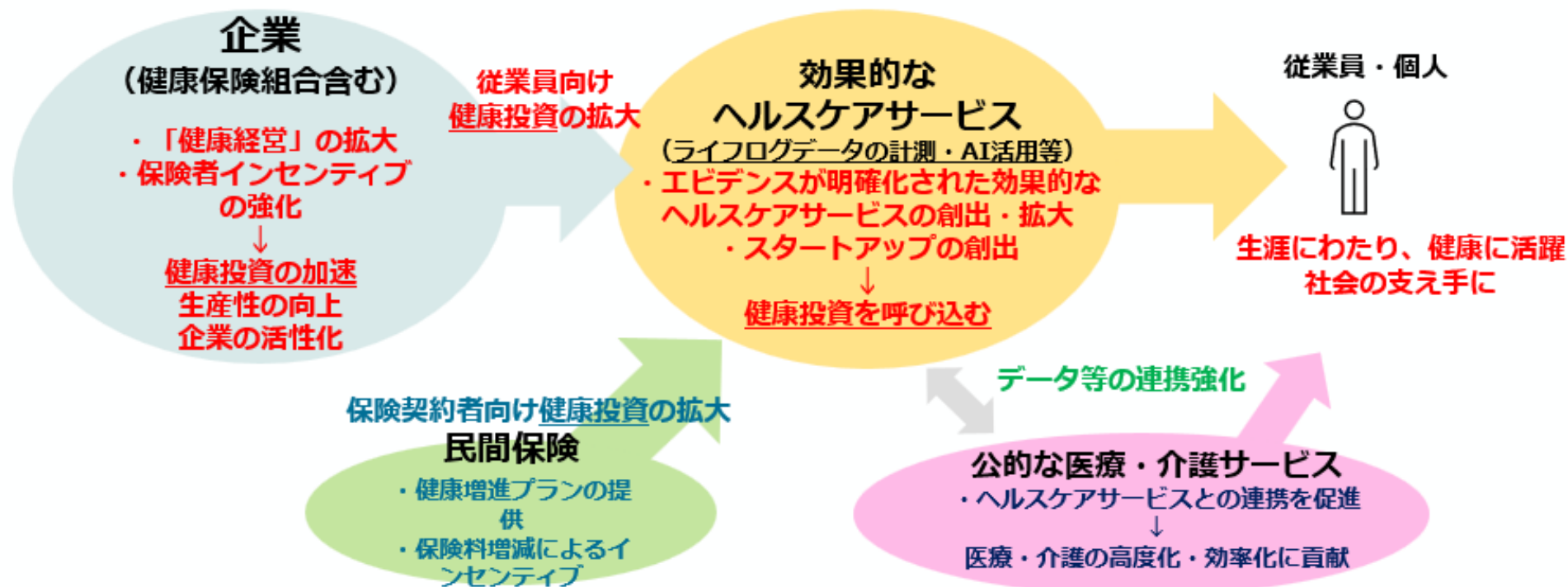


「ライフログデータ等を活用したヘルスケア関連サービス」をめぐる現状

- **「ライフログデータ等を活用したヘルスケア関連サービス」は、食事・運動・睡眠等の日常的なライフログデータを、デバイスやアプリを通じて取得・活用し、助言等により行動変容を促すサービス**である。体調変化やリスクの兆候を早期に捉え、重症化前に生活習慣の改善等に繋げることで、健康に活躍し続けられる社会の実現が期待される。
- 我が国では、個人の健康・医療データであるPHR（Personal Health Record）の利活用推進に向けた事業環境整備が進められてきた。特に健診・医療データは、世界に類を見ない規模でライフログに存在しており、デジタル庁に利用承諾された事業者は、マイナポータルに接続することで「ライフコースデータ」を活用してヘルスケアサービスを開発することが可能となっている。
- また、足下では、民間の生命保険会社が、運動など日々の行動データに応じて保険料や特典を変動させる機能を付加した「健康増進型保険」を展開するなど、健康投資拡大の機運が醸成されつつある。
- 一方、医療費を中心に現役世代の社会保険料の負担感が重くなる中で、受益と負担の関係がわかりづらく、予防や健康投資、産業振興の施策には健康成果（アウトカム）を生み出すための設計が不足しており、**予防・健康投資のインセンティブが弱い**。
- 労働力確保や生産性向上を目指す企業・保険者にはヘルスケアサービスを導入する潜在的なニーズが見込まれるが、**ヘルスケアサービスは品質のばらつきが大きく、企業・保険者がサービスの効果を的確に評価した上で適切なサービスを選択することが難しい状況にあり、十分な国内市場拡大に至っていない**。
- 他方、アジア諸国でも少子高齢化・人口減少が課題となる中、雇用主が従業員の健康に投資する**健康経営の仕組みとともに、日本製のヘルスケアサービスの海外展開を進めることが期待されている**。

取り組むべき方向の全体像

- 国民皆保険の下で質・量ともに優れた医療・健康データが存在し、センシング技術等のものづくりに強みを有する我が国の優位性を活かし、**需要・供給の両面から予防・健康づくりのための対策を総動員**する。
- デジタルヘルスサービスの国内市場を拡大するため、**企業・保険者による健康投資額を2025年の約1兆円から2040年までに約2倍に拡大する**。
- その目標に向けて、サービス供給側においては、企業・保険者からの更なる健康投資（民間保険からの投資を含む）を呼び込むべく、**AIやデータの活用を基盤として、効果的な質の高いヘルスケアサービスを創出**する。需要側においては、**企業・保険者によるヘルスケアサービス活用を促す健康投資インセンティブを強化**する。



今後、高齢化が進展し、生活習慣病や社会保障負担が課題となる海外においてもパッケージとして展開

WGの議論を踏まえた今後の方向性（サービス供給サイド）

1. 課題

- **予防・健康づくりに対する効果のエビデンスが十分に蓄積されていないことにより、企業、保険者による適切なサービスの選択が困難。**
 - ・ AMED事業を通じて、行動変容介入に関するエビデンス構築、医学会と連携したエビデンス整理（指針策定）、エビデンスが担保されたサービス開発支援を進めてきた。
 - ・ 行動変容による予防・健康づくりは民間主導でエビデンス構築が進みにくいことやオーソライズの仕組みが制度化されていないことから、科学的有用性が担保されたサービスの社会実装が進みにくい。AIやデータの活用を基盤として、エビデンスが明確化された効果的なヘルスケアサービスの創出を引き続き支援するとともに、一定の質が担保されたサービスのリスト化や選択ツールの整備を進めることで、サービスの効果に関する予見性を十分に確保し適切なサービス選択に繋げる必要がある。
- **ヘルスケアスタートアップの実証の場が不足。**
 - ・ ワンストップ相談窓口（Healthcare Innovation Hub）の運営やビジネスコンテストの開催等、「コミュニティの拡大」に重きを置いた施策をこれまで実施してきた。
 - ・ スタートアップの「数」自体は増加する一方、スケール化や適切なエグジットには課題を抱える。実証フィールドと連携したエビデンス構築や事業会社との連携促進を通じて国内での社会実装を支援するとともに、海外での市場獲得によるスケール化を後押しする必要。
- **医療機関等との連携によるデータ利活用が限定的。**
 - ・ PHR（Personal Health Record）については、エビデンスが明確化されたサービスの創出、持続的にマネタイズ可能なビジネスモデルの構築、PHRの標準化や生涯PHR活用等の事業環境整備が必要。
 - ・ スマホ等から取得・管理できるライフログデータに加え、医療DXを通じて、健診等の公的機関が保有する情報がマイナポータル経由で個人に還元され、様々なPHRが活用できる産業創出の環境が整ってきている。一方、医療機関等と連携したPHRを活用したサービスの利活用は現時点で限定的。

2. 政策の方向性

- **質の高いヘルスケアサービスの創出、データやAIを活用したサービスの高度化と医療等との連携促進**
 - ・ 予防・健康づくりに及ぼすアウトカムが明確なヘルスケアサービスの開発支援（エビデンス構築支援）を行う。また、医療機関・介護施設等との連携による、PHR（Personal Health Record）を活用したデジタルヘルスケアサービスのユースケースを創出する。食事・運動・睡眠等のライフログデータを活用したサービスについて、臨床での活用を目指し、重症化予防効果や医療・介護の高度化・効率化につながるエビデンスを構築する。
 - ・ 民間事業者団体と連携して、PHRの標準化や生涯PHR活用等にかかる事業環境整備に取り組む。
 - ・ 経済損失の大きい健康課題に対し、一定の質を担保したヘルスケアサービスをリスト化するとともに、それを健康経営や保険者が実施する事業、民間保険の健康増進型保険等へ組み込むことで、企業・保険者がサービスの効果を的確に評価した上でサービスを選択できる環境を整備する。
 - ・ ヘルスケアスタートアップ支援については、既に愛知、仙台、九州において医療機関、大学、介護施設等の実証フィールドへスタートアップを繋ぐ地域拠点の整備を行っているところであり、これに加え、専門家（経験者等）が戦略的な事業計画等の助言を行うなどの伴走支援の強化、海外アクセラレーターとの連携による海外派遣プログラム（専門人材による支援等を通じた、スタートアップの海外展開支援プログラム）の拡充等を行い、有望なスタートアップの成長を後押しするとともに、民間保険会社や総合商社等の事業会社との間の連携・出資・買収を促進する。
- **ヘルスケアサービスの開発・高度化に向けた予防・健康づくりに関するデータ等の利用基盤整備**
 - ・ 女性の健康総合センターを中心に、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等を推進する。
 - ・ 全国がん登録データやがんゲノムに関する予防の観点も含めたデータの利用・提供、自治体検診のDX化、がん検診・歯科健診データの集約、循環器病の診療情報の集約・活用支援等を推進する。

WGの議論を踏まえた今後の方向性（サービス需要サイド・国際展開）

1. 課題

- **企業・保険者によるヘルスケアサービス利用のインセンティブを強化する余地がある。**
 - ・ 経営的視点から従業員の健康保持・増進の取組に投資する「健康経営」は2014年度の制度開始以降、急速に裾野が拡大し、2025年度には約27,000社が健康経営優良法人として認定された。
 - ・ 一方、事業投資と比して優先順位が低い、効果が見えにくいといった点から大胆な健康投資に踏み込めていない企業・保険者も存在。大企業におけるさらなる普及・投資の拡大が重要であるとともに、日本経済を支える中小企業に対しても健康経営の取組を定着・浸透させていくことが重要。
- **健康経営の国際標準化は完了している一方で、アジア諸国等における潜在需要を十分に喚起できていない。**
 - ・ 新興国向けに、特にASEAN地域を対象として、ERIAと連携し、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」を推進してきたが、補助金による「点」での支援のみならず、企業が現地で「面」的にビジネス展開を進めることができるような支援が必要。
 - ・ 健康・医療事情や関連規制等は国・地域によって異なるところ、国・地域別の戦略を十分に形成した上で、受注機会やネットワーキング機会の創出支援を強化するとともに、人材育成やファイナンス、現地における制度整備支援、インバウンドとの一体的な推進等、パッケージでの支援が必要。

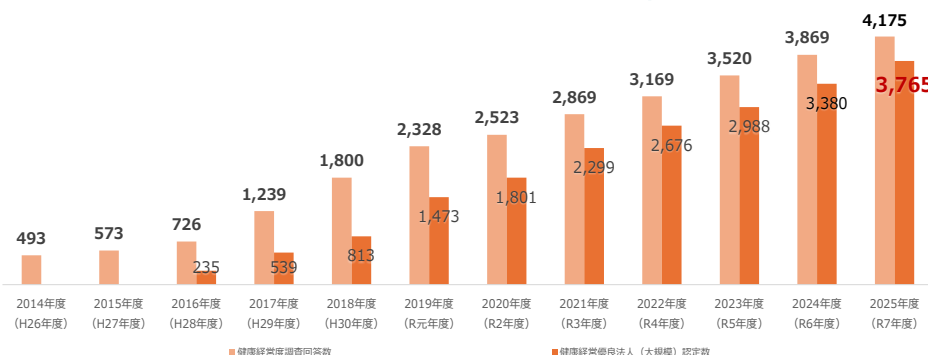
2. 政策の方向性

- **健康経営の普及強化等による企業・保険者のヘルスケアサービス利用促進**
 - ・ 健康経営優良法人に対する補助金加点等のインセンティブ措置を拡充する。
 - ・ 中小企業向けの健康経営普及促進を行う。（よろず支援拠点等の経営支援機関による中小企業への健康経営の支援、自治体や経営支援機関と地域の健康づくり支援機関等との連携強化、地域の課題に応じた健康経営の促進等）
 - ・ 健康経営における女性の健康サポートデスクを通じて中小企業等への支援を行う。
 - ・ 投資家向けの健康投資に関する情報開示指針の策定や、健康経営銘柄に継続選定されている企業を層別化する新たな枠組みの創設、サプライチェーン等を含めたグループ全体での健康経営の取組の評価、睡眠などの個別施策の評価、テーマ別ベストプラクティスの選定による各社の特徴的な取組の評価など、健康経営優良法人制度の評価手法を含めた在り方を検討する。
 - ・ 学生や大学と連携し、若年層への健康経営の普及を強化する。
 - ・ 運動など日々の行動データに応じて保険料や特典を変動させる機能を付加した「健康増進型保険」を展開する民間保険会社の取組を拡大するため、民間保険会社がヘルスケアサービスを活用したサービス提供モデルを創出する。（ライフログデータの利用環境の整備、効果の明確化）
 - ・ 「呉市モデル」のように保険者のレセプト情報を解析し、効果的に指導を行うなどアウトカムベースで高い効果をあげたデジタルヘルスサービスについて、企業・保険者・民間保険でも横展開できるよう後押しする。
 - ・ 保険者のデータヘルス推進のための調査分析等により効率的・効果的な保健事業の実施を促進するとともに、データに基づく予防・健康づくりの高度化及び成果創出に向けた保険者へのインセンティブの在り方を検討する。
- **ヘルスケアサービスの国際展開**
 - ・ グローバルサウス補助金等による企業事業実証支援、各国との産官学医のネットワーキング機会の創出支援（MExx事業）の拡充を通じて、将来的に少子高齢化・人口減少が進行し生活習慣病や社会保障負担が課題となる国・地域をターゲットとした海外展開を支援する。
 - ・ インバウンドについては、各ステークホルダーと連携し、渡航準備・送迎・フォローアップをワンストップ化するとともに、海外に向けたプロモーション・ブランディングを強化する（医療インバウンドプラットフォームの創設）
 - ・ 予防医療分野を含む医療技術等の国際展開を推進する。

(参考) 健康経営を通じた健康投資の更なる拡大について

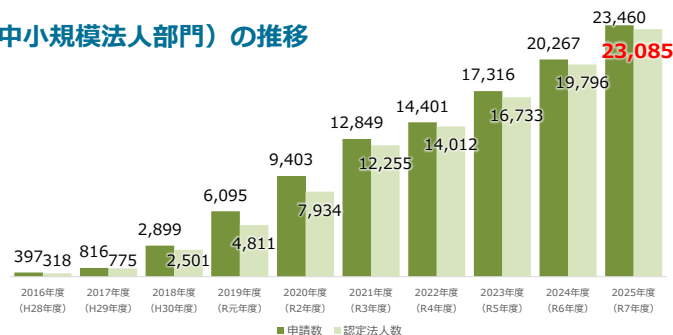
- 健康経営とは、経営的視点から、従業員の健康保持・増進の取組に投資すること。2014年度の制度開始以降、健康経営に取り組む企業の裾野は急速に拡大し、2025年度は約27,000社が健康経営優良法人として認定された。
- 大企業におけるさらなる普及・投資の拡大が重要であるとともに、日本経済を支える中小企業に対しても定着・浸透させていくことが重要。

健康経営度調査回答数、健康経営優良法人（大規模法人部門）の推移



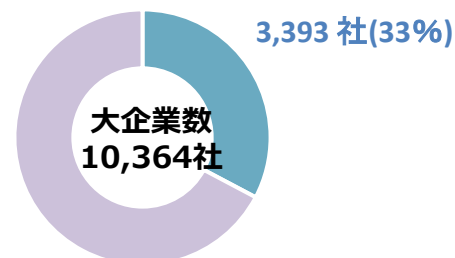
※健康経営度調査回答数：令和7年12月31日時点、健康経営優良法人2026（大規模法人部門）認定数 令和8年3月9日時点

健康経営優良法人（中小規模法人部門）の推移



※健康経営優良法人2026（中小規模法人部門）申請数：令和7年12月31日時点、健康経営優良法人2026（中小規模法人部門）認定数 令和8年3月9日時点

健康経営優良法人（大規模法人部門）認定数
(2025年6月9日時点)



健康経営優良法人（中小規模法人部門）認定数
(2025年6月9日時点)



出典：企業数・従業員数：総務省・経済産業省「令和3年経済センサス・活動調査」再編加工 2021年6月時点の値

(参考) 健康経営優良法人に認定されている事業者が加対象となる中小企業向け補助金

	補助対象	
<u>ものづくり・商業・サービス生産性向上促進補助金</u>	中小企業等が取り組む、革新的な新製品・新サービス開発等を行うための設備投資等を支援する	
<u>デジタル化・AI導入補助金</u>	生産性向上に資するITツール（ソフトウェア・サービス等）の導入を支援する	
<u>事業承継・M&A補助金</u>	事業承継に際しての設備投資や、M&A・PMIの専門家活用費用等を支援する	
<u>Go-Tech補助金</u>	中小企業等がものづくり基盤技術及びサービスの高度化に向けて、大学・公設試と連携して行う研究開発を最大3年間支援する	
<u>中小企業新事業進出補助金</u>	既存事業とは異なる、新市場・効果価値事業への進出にかかる設備投資等を支援する。	
加 点 措 置 を 実 施 予 定	<u>成長加速化補助金</u>	売上高100億円を目指す成長志向型の中小企業の潜在的な投資を最大限引き出すため、大胆な設備投資を支援。
	<u>大規模成長投資補助金</u>	手不足に対応するための省力化等による労働生産性の抜本的な向上と事業規模の拡大を図るために行う工場等の拠点新設や大規模な設備投資を支援。
	<u>省力化投資補助金</u>	人手不足解消に効果のある省力化設備・システム等設備・システムの導入を支援。
	<u>持続化補助金</u>	小規模事業者等が経営計画を自ら策定し、商工会・商工会議所の支援を受け取りながら取り組む販路開拓等を支援。

参考) ヘルスケアサービスの開発・展開にあたっての現状と課題

データ (PHR) の利活用

<現状>

- スマホ等から取得・管理できるライフログデータに加え、医療DXを通じて、健診等の公的機関が保有する情報がマイナポータル経由で個人に還元され、**様々なPersonal Health Record(PHR)が活用できる産業創出の環境が整ってきた。**

<課題と方向性>

- **エビデンスが明確化されたサービスの創出、持続的にマネタイズ可能なビジネスモデルの構築、PHRの標準化や生涯PHR活用等の事業環境整備が必要。**

ヘルスケアスタートアップ

<現状>

- ワンストップ相談窓口 (Healthcare Innovation Hub) の運営やビジネスコンテストの開催等、**「コミュニティの拡大」**に重きを置いた施策をこれまで実施してきた。

<課題と方向性>

- **スタートアップの「数」自体は増加する一方、スケール化や適切なエグジットには課題を抱える。**エビデンス構築や事業会社との連携促進を通じて**国内での社会実装を支援するとともに、海外での市場獲得によるスケール化**を後押しする必要。

国際展開 (アウトバウンド)

<現状>

- 新興国向けに、特にASEAN地域を対象として、ERIAと連携し、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」を推進**してきた。

<課題と方向性>

- 健康・医療事情や関連規制等は国・地域によって異なるところ、**受注機会やネットワーキング機会の創出支援を強化するとともに、人材育成やファイナンス、現地における制度整備支援、インバウンドとの一体的な推進等、パッケージでの支援が必要。**

<現状>

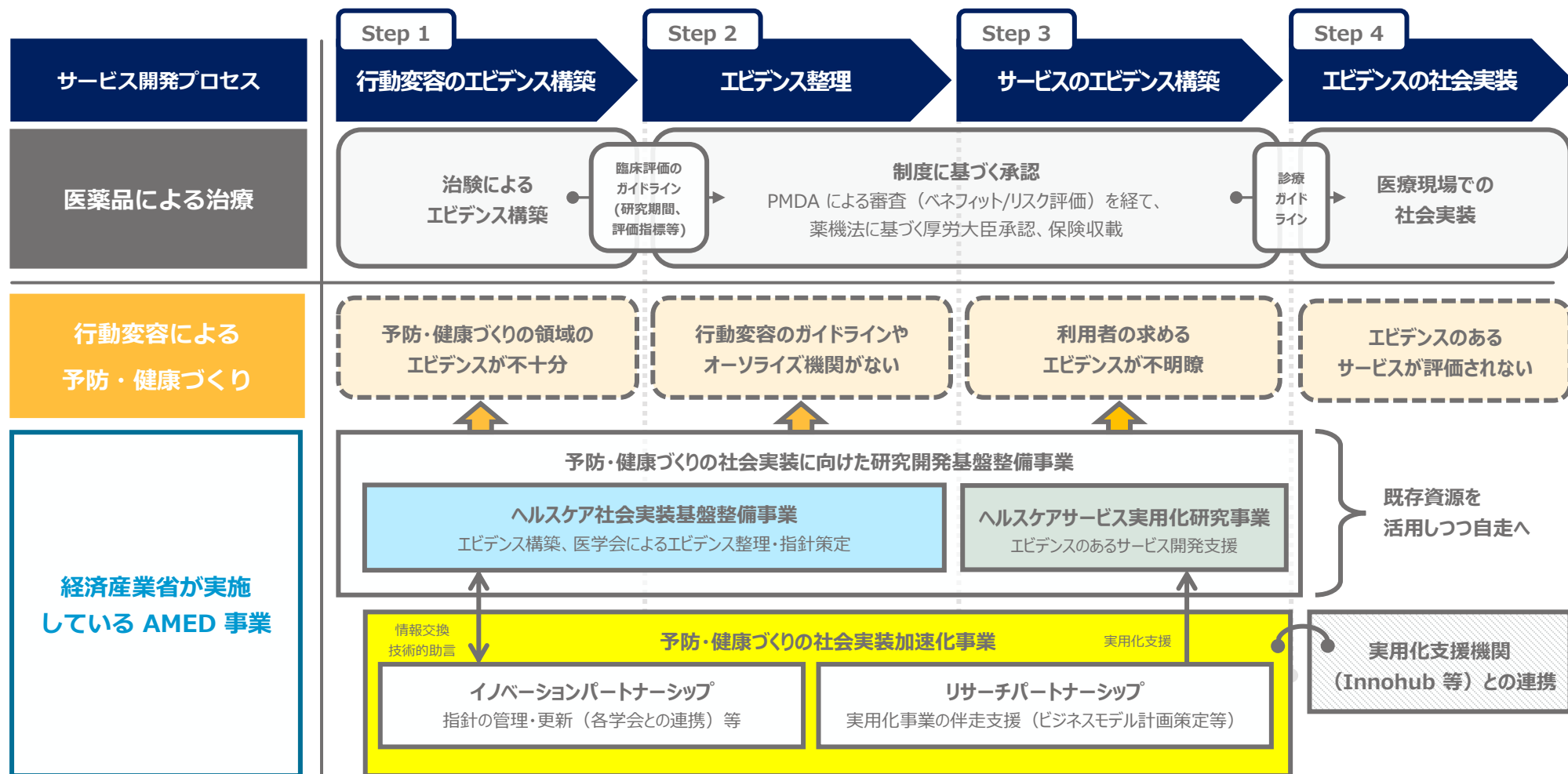
- 行動変容介入に関するエビデンス構築支援、医学会と連携したエビデンス整理 (指針策定)、エビデンスが担保されたサービス開発支援を進めてきた。

<課題と方向性>

- 行動変容による予防・健康づくりは**民間主導でエビデンス構築が進みにくいことやオーソライズの仕組みが制度化されていないことから、科学的有用性が担保されたサービスの社会実装が進みにくい。**AIやデータの活用を基盤として、**エビデンスが明確化された効果的なヘルスケアサービスの創出**を引き続き支援するとともに、**一定の質が担保されたサービスのリスト化や選択ツールの整備を進めることで、サービスの効果に関する予見性を十分に確保し適切なサービス選択に繋げる必要がある。**

エビデンス構築の重要性

ヘルスケア分野におけるエビデンス構築に係る課題



PHR（Personal Health Record）の全体像

- PHR（健診、レセプト、ライフログ等）を活用した新たな健康づくりや産業創出が期待されている。
- 経済産業省としては、①マイナポータルから取得できるデータを民間PHR事業者が活用できるための環境整備、民間団体と連携して②ライフログデータの標準化、③様々な分野と連携したユースケース創出を促進。

公的インフラとして制度整備を進める

公的機関の情報（健診・レセプト等）

⇒ 2020年：乳幼児健診、2021年：特定健診、レセプト（薬剤）、
2022年：がん検診、2024年：事業主健診、
2025年：レセプト（診療情報）など、順次提供開始。

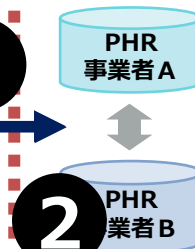


医療機関の情報（電子カルテ等）

検査情報、アレルギー情報、処方情報等を、2027年以降に提供開始予定。

マイナポータル等

1



2

マイナポータル等からの健診等の情報を扱うPHRサービス提供者が遵守すべき事項に係る指針を策定。

3

民間事業者と連携して環境整備を進める

ライフログデータ



PHR事業者団体を中心に事業者間・医療機関連携を見据えて、データ標準化の検討やサービス品質に関するガイドラインの策定に取組む

ユースケース① 医療機関×PHR

医療従事者等と連携

個人に最適化された医療の提供



※医師、歯科医師、薬剤師、保健師、管理栄養士等の医療従事者等

ユースケース② 介護×PHR

個人の体調に合わせた介護
予防サービス



本人を起点に多職種が連携



ユースケース③ 異業種連携×PHR

生活に密着した産業と連携

生活における
新たな予防・健康づくり



ユースケース④ 研究等

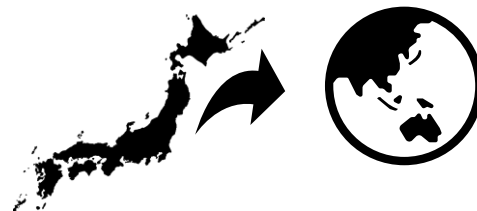
ヘルスケアスタートアップエコシステム構築に向けた経済産業省の取組

- マッチング・相談対応等を通じてスタートアップの裾野拡大に取り組んできたが、更なる成長のためのヘルスケアスタートアップエコシステムの課題として、**エビデンス構築のための実証フィールドへのアクセス、事業拡大に向けた海外市場獲得等**が挙げられる。
- ①Healthcare Innovation Hubを通じた相談対応やイベント開催を通じて裾野拡大・コミュニティの成熟を引き続き目指すとともに、②国内においてはエビデンス構築・社会実装を支援するための地域拠点の整備や事業会社との連携の促進、③海外展開についてはアクセラレーター等と連携した派遣プログラムの提供等を実施し、成長を後押しする。

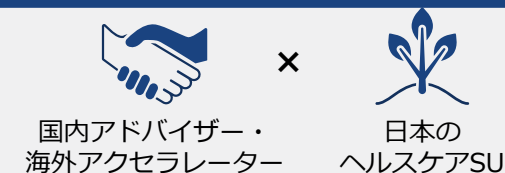
②国内ヘルスケアスタートアップエコシステムの強化



- ヘルスケアスタートアップの社会実装を推進する拠点を国内数か所選定し、コミュニティや海外展開の機能強化に向けた支援
- スタートアップが適切に成長・EXITするよう、事業会社との間の連携・出資・買収を促進



③ヘルスケアスタートアップ海外展開支援



- 国内において海外展開検討のための初期的な準備を行うべく、専門家が戦略的な事業計画等の助言を行うなどの伴走支援を強化
- 海外の医療機関やアクセラレーター等と連携し、日本のヘルスケアスタートアップの海外派遣プログラムを提供

①Healthcare Innovation Hub（通称：InnoHub/イノハブ）



- ヘルスケアスタートアップへの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。
- 主催イベントを通じて、スタートアップ、大企業、VC、医療機関、アカデミアのネットワーキングの促進、業界課題に関するディスカッションを通じてエコシステム強化を実施する。

(参考) 医療機器・サービスの海外展開支援（ヘルスケア産業国際展開推進事業費補助金）

- 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

- ①基礎調査（初期市場調査/ビジネスモデル構築）②実証調査（具体的なビジネスモデル検証）にかかる人件費、旅費、会議費、機器のリース・レンタル料、謝金等の補助（補助率：大企業1/3、中小企業2/3）
- 2025年度は9件採択し、総額約1.5億円の補助を実施。

支援事例

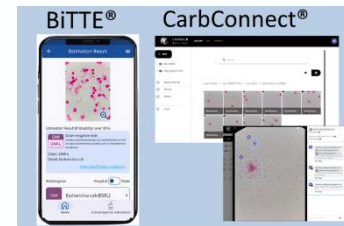
周産期遠隔医療システム展開事業

- ◆ 2022年度事業（メロディ・インターナショナル）@タイ
- ◆ 現地病院と協業し、**ICT技術を活用した遠隔分娩監視装置を活用した在宅での胎児モニタリング**の検証事業を実施。
- ◆ IoT化の拡大を通じて、患者病院間だけでなく、現地病院間の迅速なコミュニケーションの実現により、ビジネス拡大と周産期医療水準の向上を図る。



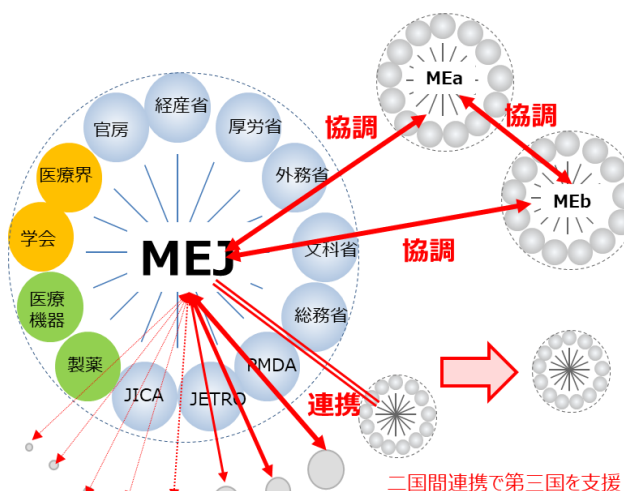
細菌感染症領域へのDX/AIソリューションの導入可能調査事業

- ◆ 2025年度事業（カーブジェン株式会社）@ インド
- ◆ 画像AI解析技術（BiTTE®）とクラウド型連携プラットフォーム（CarbConnect®）を組み合わせた診断支援ソリューションのインド展開における基礎調査事業。
- ◆ 薬剤耐性菌はHIV/AIDSやマラリアを上回る死因とされ、深刻な公衆衛生課題となっている中、地理的・人的制約を超えた検査・診断インフラの構築及び事業化に向けた連携基盤構築を目指す。



(参考) 現地キーパーソンとの連携強化に向けた拠点設立 (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)



MEJのような

「産官学医」連携機関を各国に組成し、

- ① **ネットワーク形成**：販売代理店等のパートナーや医療機関・医師等のキーパーソンとの効率的なマッチング
- ② **現地情報収集**：現地医療ニーズ、産業動向や規制の把握
- ③ **制度整備**：規制緩和や保険収載等の事業環境整備の働きかけの実施

相手国の実情に応じた、
日本式医療（機器や健診等）の展開（アウトバウンド）
医療渡航患者の呼び込み（インバウンド）の実現

MExx構想の現状

【現地拠点設立の志向】

MExx構想では、現地にMEJと同様な産官学医の団体を設立し各地に拠点を構築することを目指すこととしているが、相手国主導（相手国機関のイニシアティブ）での現地法人立ち上げ・物理的な拠点構築にあたっての課題も見えてきた。

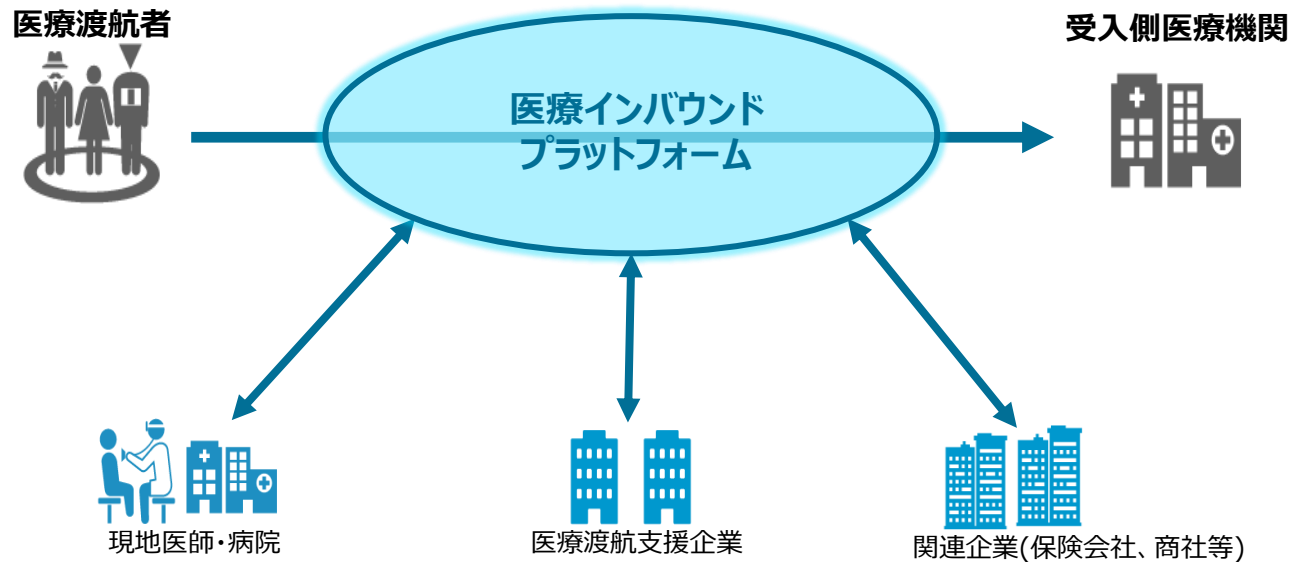
MExx構想の強化ポイント（案）

【現地拠点設立から現地案件増生志向への転換】

現地拠点の設立には至っていないものの、現地医療機関と蓄積したネットワークを通じ、日本企業の受注案件増生に一定の成果あり。現地拠点の設立にとらわれず、日本企業の受注案件を拡大するための支援に注力していく。

(参考) 医療インバウンドプラットフォーム構築事業

医療インバウンド推進に向けて、医療インバウンドプラットフォームの構築に向けた検討を行う。



①各ステークホルダと連携し、 渡航準備/送患/フォローアップをワンストップ化

統合WEBサイト構築

諸外国の事例を参考に専用のWEBサイトを構築し、コンテンツ作成・発信に向けた検討を行う。

現地窓口の構築

現地医療機関と連携した窓口を構築し、日本へのスムーズ送患実現に向けたフローの検討を行う。

②海外に向けたプロモーション・ブランディング

マーケティング・ブランド戦略立案

先進諸外国動向や日本医療の強みに関する調査等を踏まえたマーケティング・ブランド戦略立案を行う。

現地医療機関との連携強化

重点国の医療機関とのネットワークを強化する。