

# MDPRO ミニコラム： 平成 31 年度予算 厚生労働省、経済産業省の医療機器関連概算要求

8月31日までに、各省から平成31年度予算の概算要求が出されました。概算要求額の合計は、毎年増加が指摘されている社会保障費に加え、防衛費も大きく増加したため過去最大の約102.8兆円となっています。ここでは、厚生労働省、経済産業省から出されている概算要求の中から、特に医療機器産業と関連性が高い項目を抽出し(表1参照)、平成30年度予算との差分を中心にみていきたいと思います。

【表1】 厚生労働省・経済産業省平成31年度概算要求における医療機器関連項目

担当省	項目	単位(億円)		増加率
		平成31年度 概算要求額	平成30年度 予算額	
厚生労働省	医療系ベンチャーの振興	8.3	7.3	13.7%
	オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト	39	29	34.5%
	保健医療分野におけるAI開発の加速	19	13	46.2%
	革新的な医薬品等の実用化促進のための医薬品医療機器総合機構(PMDA)審査体制の強化	1.4	-	-
	医薬品医療機器等申請・届出手続のオンライン化の推進	4.5	-	-
	クリニカル・イノベーション・ネットワーク構想の推進	63	60	5.0%
	世界に通じる国産医療機器創出のための支援体制の整備	2.0	1.5	33.3%
経済産業省	先進的医療機器・システム等技術開発事業	34.8	-	-
	医工連携事業化推進事業	37.5	30.4	23.4%
	健康・医療情報を活用したヘルスケア・イノベーション基盤整備事業	11.4	7.0	62.9%
	生体情報を活用した健康長寿命社会実現のための超微量センシング技術の開発事業	5.0	-	-

※厚生労働省、経済産業省から公開されている下記資料を基に作成

厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/wp/yosan/yosan/19syokan/dl/01-05.pdf>

経済産業省 [http://www.meti.go.jp/main/yosangaisan/fy2019/pdf/01\\_9.pdf](http://www.meti.go.jp/main/yosangaisan/fy2019/pdf/01_9.pdf)

厚生労働省の概算要求では、医療機器の承認申請のプロセスにおいて、日程短縮と効率化が期待できる2つの項目が追加されています。

- ・「革新的な医薬品等の実用化促進のための医薬品医療機器総合機構(PMDA)審査体制の強化」  
優先審査、早期承認を実施するため、PMDAの審査チーム及び承認までに必要な工程の管理を行うコンシェルジュを拡充し、審査体制を強化する。
- ・「医薬品医療機器等申請・届出手続のオンライン化の推進」  
現在膨大な紙媒体により行われている全ての申請・届出業務を完全オンライン化する。これにより、行政手続きの簡素化・迅速化、事業者の負担軽減を図る。

経済産業省では、下記2つの項目が新規項目となっています。

- ・「先進的医療機器・システム等技術開発事業」  
「未来医療を実現するための医療機器・システム研究開発事業」(大部分が今年度に終了)の後継として、先進的な技術開発等を支援する。「我が国医療機器のイノベーションの加速化に関する研究会」の討議内容等をふまえ、重点開発分野の絞り込み等も実施する。
- ・「生体情報を活用した健康長寿命社会実現のための超微量センシング技術の開発事業」  
超微小信号を省エネルギーかつ低コストで安定的に検出可能な小型・軽量センサモジュールの開発を行う。

上記以外の継続項目については、内容に大きな変更はありません。また、要求額についても平成30年度と同等かそれ以上の予算が計上されており、医療機器分野に対する期待の度合いが伺えます。  
(医療機器政策調査研究所 中村 努 記)