MDPRO ミニコラム：2023 年度国の予算における医療機器産業への期待と影響

健康・医療戦略推進本部は、1 月 31 日に「令和 5 年度予算における統合プロジェクトの概要」[1)]を発表しました。ここを端緒に、2023（令和 5）年度の国の予算における、医療機器産業への期待と影響について考察を試みたいと思います。

「統合プロジェクト」とは、2020 年度以降を対象期間とした第 2 期健康・医療戦略における 6 つのプロジェクト（医薬品プロジェクト、医療機器・ヘルスケアプロジェクト、再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト、ゲノム・データ基盤プロジェクト、疾患基礎研究プロジェクト、シーズ開発・研究基盤プロジェクト）を指しており、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）対象経費として、2023 年度決定額 1,248 億円、そのうち約 1 割、111 億円が医療機器・ヘルスケアプロジェクトの予算額として計上されています。[2)]

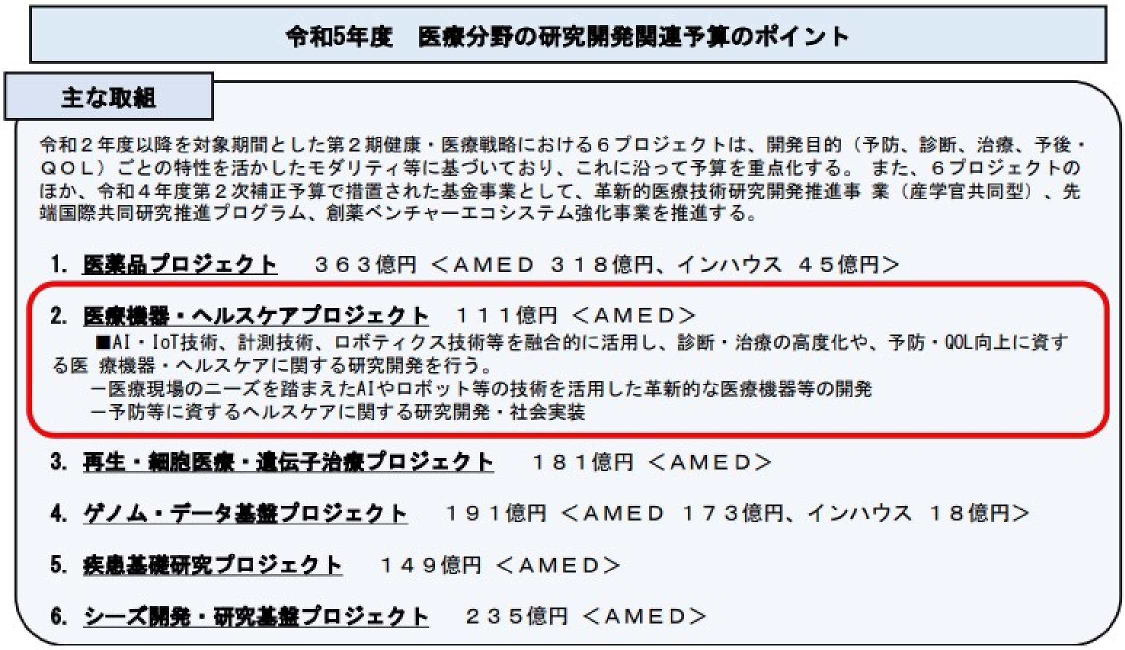

図 1　令和 5 年度　医療分野の統合プロジェクト別研究開発関連予算
［出所］健康・医療戦略推進本部 HP　『令和 5 年度医療分野の研究開発関連予算のポイント』より筆者が抜粋して作成

AMED は、2015 年 4 月 1 日に設立されて以降、従来、厚生労働省、文部科学省及び経済産業省が各省それぞれに運用していた医療分野の研究開発予算を一元化して統合プロジェクトを編成、プログラムディレクター（PD）等を配置することで、基礎から実用化まで一貫した研究開発マネジメントを推進する体制を構築する役割を担っています。第 1 期（2015～2019 年度）は、アカデミアのシーズが実用化に至るなど優れた研究開発成果が多数創出されましたが、第 2 期では、2040 年頃までを視野に入れた上で、2020 年度から 2024 年度までの 5 年間を対象とし、モダリティ（技術・手法）等を軸とした統合プロジェクトに集約し、AI など関係府省や機関が持つデジタル技術を活用しながら、新たな医療技術等を様々な疾患に効果的・効率的に展開することをねらいとしています。[（注 1）]

（注 1）他方で、疾患領域に関連した研究開発については、多様な疾患や感染症等への機動的な対応を視野に、モダリティ等の統合プロジェクトを横断する形で、特定の疾患ごとに柔軟なマネジメントを推進できるような体制になっています。

医療機器・ヘルスケアプロジェクトについては、第２期健康・医療戦略（2020 年３月 27 日閣議決定、2021 年４月９日一部変更）[3]の下、2023 年度予算として前年度比約 3%増の 111 億円が AMED 予算として計上されており、AI・IoT 技術、計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化や、予防・QOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発に使用されることが目されています。

本プロジェクトにおける各事業を所掌省庁別に区分けし、前年度の予算と比較してみると表１、厚生労働省（22.4 億円→22.4 億円）と総務省（3 億円→3 億円）が横ばいであったのに対し、経済産業省（78 億円→77 億円）と文部科学省（11 億円→10 億円）と減少しています。

表１　省庁別医療機器・ヘルスケアプロジェクト関連予算の前年比較

（億円）

	2022年度（令和4）	2023年度（令和5）	所管省庁
医療現場のニーズを踏まえたAIやロボット等の技術を活用した革新的な医療機器等の開発			
医療機器等研究成果展開事業	11	10	文科
医療機器開発推進研究事業	12	12	厚労
次世代医療機器連携拠点整備等事業	2	2	厚労
医工連携イノベーション推進事業	19	19	経産
医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靭化事業	42	40	経産
難治性疾患実用化研究事業	3	3	厚労
革新的がん医療実用化研究事業	2	2	厚労
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	3	3	厚労
医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業	3	3	総務
官民による若手研究者発掘支援事業	4	4	経産
予防等に資するヘルスケアに関する研究開発・社会実装			
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	0.4	0.4	厚労
予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業	13	14	経産
合計	114.4	112.4	

［出所］健康・医療戦略推進本部 HP より筆者作成

各省とも他の政策や事業との兼ね合いもあり、これだけを見て医療機器・ヘルスケア分野への注力度合いに変化があったか否かを論じることはできませんが、少なくとも「骨太方針 2022」[4]において「医療機器」というワードが１つも特出しされていない中、医療機器・ヘルスケアの産業に対する支援メニューがほぼ前年度と変わらないレベルで予算要求されていることは、この業界への社会的要請の高さと、その発展への国の大きな期待の表れだということが言えるのではないでしょうか。

また、前年対比ということで見れば、わずかながら「医療機器」よりも「ヘルスケア」分野への国の予算配賦は増加しており、特に「予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業」については、2022 年度に新規で 13 億円計上、2023 年度に前年度＋1 億円と、国の成長戦略としては、医療保険外のマーケットとしてヘルスケア分野を拡大させることを重要視していることを示唆したものと言うことが出来るのではないかと考えます。健康管理などの推進に向けた環境整備に関する検討や、使用される医療機器、周辺機器、診療報酬のあり方の検討は、更なる少子高齢社会に向けて「医機連産業ビジョン 2018－Society5.0 を支える医療機器産業をめざして－」[5]で提唱している「診断・治療に加え、予防・介護分野へのニーズ拡大への対応」ともリンクするものであり、今後もますます注目したいと思います。

ここで視点を変えて、各省から出されている 2023 年度予算[6]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、2022 年度予算との比較を見てみます。

表 2-1　厚生労働省および経済産業省の 2022（令和 4）年度予算、2023（令和 5）年度予算の医療機器関連項目別比較

（百万円）

厚生労働省	2022年度（令和4）予算	2023年度（令和5）予算	
医政局			
将来の医療需要等を見据えた医療提供体制の整備・強化			
遠隔医療の普及推進にかかる事業	0	20	
医療用物資の備蓄等事業	0	-	（令和4年度補正：45,410）
サプライチェーン実態把握による医療機器安定供給確保事業	0	-	（令和4年度補正：435）
マスク等国内生産・輸入実態把握調査事業	0	8	
感染症対策物資等の供給情報把握に向けた調査研究事業	0	※	（※デジタル庁において計上）
医薬品・医療機器産業の国際競争力強化、研究開発・国際展開の推進			
次世代医療機器連携拠点整備等事業の成果調査研究事業	0	182	（連携拠点整備等事業として）
医療系ベンチャー育成支援事業	437	437	
臨床研究データベースシステム改修事業	0	※	（※デジタル庁において計上）
クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）構想の推進		3,132	
医療の国際展開の推進	1,239	610	
医療DX、データヘルス改革の推進			
保健医療情報利活用推進関連事業		533	
医療情報技術開発等推進経費	0	13	
高度医療情報普及推進事業	33	83	
医療分野におけるサイバーセキュリティ対策調査事業	50	100	
健康局			
ナッジやデータヘルス等を活用した健康づくりの推進	750	750	
PHR（パーソナル・ヘルス・レコード）の活用促進	150	150	
医薬・生活衛生局			
薬事分野のDX推進			
薬事申請におけるリアルワールドデータの活用促進	0	33	
医療情報データベースの規模拡充及び活用推進に向けた環境整備	167	167	
革新的な医薬品・医療機器等の迅速な審査・実用化			
アジア諸国等との規制調和に向けたPMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター事業の推進	221	221	
プログラム医療機器に係る米国審査制度調査及び国内制度整備	0	37	
日本発の医療機器等に係る国際標準の獲得に向けた支援の強化	138	154	
開発が困難な小児用医療機器の実用化推進	0	16	
適切な承認審査や安全対策の在り方に関する研究（レギュラトリーサイエンス研究等）の推進			
	1,400	1,386	
老健局			
介護人材の確保と介護分野における生産性向上			
介護ロボット開発等加速化事業	500	500	
介護関連データ利活用に係る基盤構築事業	1,100	1,200	
保険局			
データヘルス分析関連サービスの構築に向けた整備	100	※	（※一部デジタル庁計上）

（百万円）

経済産業省	2022年度（令和4）予算	2023年度（令和5）予算	
産業技術環境局			
商務・サービスグループ医療・福祉機器産業室			
医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靭化事業	4,180	4,000	AMED
健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等事業	100	100	AMED
医工連携イノベーション推進事業	1,920	1,900	AMED
商務・サービスグループヘルスケア産業課			
予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業	1,340	1,400	AMED
ヘルスケア産業基盤高度化推進事業	0	880	
ヘルスケア産業国際展開推進事業	410	410	
ヘルスケア産業課、医療・福祉機器産業室、生物化学産業課			
健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム事業	110	130	AMED
貿易経済協力局技術・人材協力課、通商政策局アジア大洋州課			
技術協力活用型・新興国市場開拓事業	4,100	3,900	

［出所］各省の HP より筆者作成

表 2-2　総務省および内閣府の 2022（令和 4）年度予算、2023（令和 5）年度予算の医療機器関連項目別比較

（百万円）

	2022年度（令和4）予算	2023年度（令和5）予算
総務省		
医療の情報化の推進	450	550
・高度遠隔医療ネットワーク実用化研究事業		
・医療高度化に資する PHR データ流通基盤構築事業		
内閣府		
健康・医療戦略の推進	257	254
（内訳）		
〇健康・医療戦略推進調査経費	38	38
〇匿名加工医療情報の利活用の推進　（*1）	62	65
科学技術イノベーション創造推進費　（*2）	55,500	55,500

(*1)「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する基本方針」（平成 30 年4月 27 日閣 議決定）、健康・医療戦略及び骨太方針 2022 等に基づく予算

(*2)第６期科学技術・イノベーション基 本計画に基づき、我が国が目指す将来像（Society5.0）の実現に向けての予算

［出所］各省の HP より筆者作成

表 2 の中身を細かく見ていくと、厚生労働省においては医療機器の安定供給について、2023 年度予算化を待たずに 2022（令和 4）年度補正予算化されていることからも、喫緊の課題として認識されていることがわかります。

また、医療 DX・データヘルス改革の推進、薬事分野の DX 推進に手厚い予算配賦が要求されていることや、プログラム医療機器（SaMD）についても、審査制度整備が急がれている点は、我々産業界からの要望を踏まえての迅速且つ実効性のある対応が期待されるところであり、まさにオールジャパンとして取り組むべき課題として国が重要視していることが見て取れます。

他方で、医療の国際展開の推進については前年度比約半額まで圧縮されており、この部分については国として一定の支援フェーズを終え、ポストコロナの各国における医療政策の転換を注視しつつ、各病院や産業界のそれぞれの事業戦略や体力に応じた展開を期待する段階に移ったことを示唆しているものと推察されます。方や、医療機器の国際展開支援に限ったものではありませんが、経済産業省の「技術協力活用型・新興国市場開拓事業」といったスキームなども可能な限り活用しながら相手国と日本と双方に Win-Win な展開策を検討することも一案です。

また、医療ビッグデータの利活用推進の大きな一歩として期待される次世代医療基盤法については、2023 年の通常国会に改正案が提出されたところですが、予算面では内閣府において前年比やや増レベルの金額が積まれており、今後、仮名加工医療情報を活用することのできる「認定利用事業者」の認定など、具体的な施策の行方が注目されます。

医療機器・ヘルスケア業界が日本の成長戦略の 1 つとして変わらず位置付けられ、期待されていることは予算案からも明らかです。しかしながら、国の財源は限りがあり、国際情勢や時の政策の優先順位に拠って、少しずつ予算配賦の軸足を変えていきます。本稿発行時には通常国会で 2023 年度予算が承認・成立され、各省・関係機関の予算項目の具体的な内容や事業も明らかになっていることでしょう。医療機器産業界もこれらの動向を注視し、様々な予算スキームの活用なども戦略の一端として加味しながら、社会的要請に応えるイノベーティブな製品の供給に尽力する必要があります。

◇出典（URL は 2023 年 3 月 8 日時点）
1）健康・医療戦略推進本部「令和 5 年度医療分野の研究開発関連予算のポイント」
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/siryou/pdf/r041223_yosanpoint.pdf>

2）健康・医療戦略推進本部「令和５年度予算における統合プロジェクトの概要」
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/siryou/pdf/r050131_projectgaiyou.pdf>

3）健康・医療戦略推進本部
「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」
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/ketteisiryou/kakugi/r030406senryaku.pdf>

4）内閣府「経済財政運営と改革の基本方針 2022　新しい資本主義へ～課題解決を成長のエンジンに変え、持続可能な経済を実現～」（骨太方針 2022）
（令和 4 年 6 月 7 日閣議決定）
<https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2022/decision0607.html>

5）医機連 産業ビジョン 2018 ーSociety5.0 を支える医療機器産業をめざしてー
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2018/12/e959766823ccd1c776b1209d7d612ad6.pdf>

6）厚生労働省　令和 5 年度厚生労働省所管予算案関係
<https://www.mhlw.go.jp/wp/yosan/yosan/23syokanyosan/index.html>
経済産業省　令和 5 年度経済産業省関連予算案等の概要
<https://www.meti.go.jp/main/yosan/yosan_fy2023/index.html>
総務省　令和 5 年度 総務省所管予算（案）の概要
<https://www.soumu.go.jp/main_content/000853702.pdf>
内閣府　令和 5 年度予算(案)の概要
<https://www.cao.go.jp/yosan/soshiki/r05/yosan_gai_r05.pdf>

（医療機器政策調査研究所 戸部 真理子 記）

医療機器政策調査研究所からのお知らせ　@JFMDA_MDPRO
Twitter で医療機器産業に関連するニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。