

「第3期医療機器基本計画策定に向けた中間とりまとめ¹⁾」が、厚生労働省から2026年3月27日に公表されました。本稿では、その内容のポイントとともに、これまでの医療機器基本計画策定の経緯と検討状況についてご紹介します。

図1に示すように、2014年（H26年）に制定された「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（医療機器促進法）」が、医療機器基本計画の起点になっています。この年には従来の薬事法が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」に改正・施行されており、医療機器産業の重要性が少しずつ認知されてきた時期であったといえます。

医療機器促進法の理念を実現するためとして、2016年5月31日に基本計画（第1期）²⁾が策定されました。その後、実施状況を確認することを主な目的として「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協議のためのワーキンググループ」が2017年3月から活動を始め、2021年11月からは、医療機器基本計画に基づくものとして位置付け及び名称が変更となり、現在の「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」となっています³⁾。その後、この検討会傘下に基本計画改定に向けての実務組織として「医療機器基本計画改定案策定タスクフォース（TF）」が設置され、2022年5月31日に第2期基本計画が策定されるに至りました⁴⁾。

第2期基本計画では策定後ではありますが、KPI（Key Performance Indicator；重要業績評価指標）が示されたことは画期的であり、大きな特徴であるといえます。一方、その内容については、基本計画実現に向けての評価指標として必ずしも十分なものではないとの意見もありますが、現時点でも毎年の検討会においてフォローアップを続けており、極めて重要な取り組みとなっています。

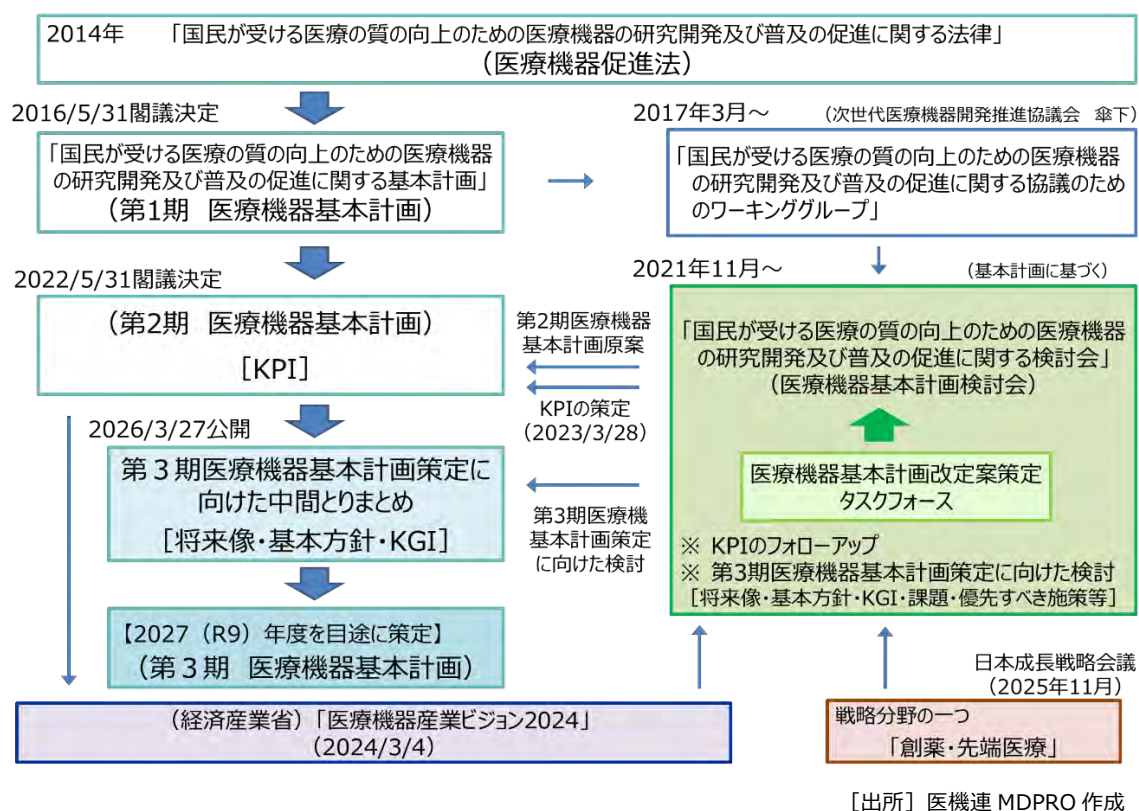
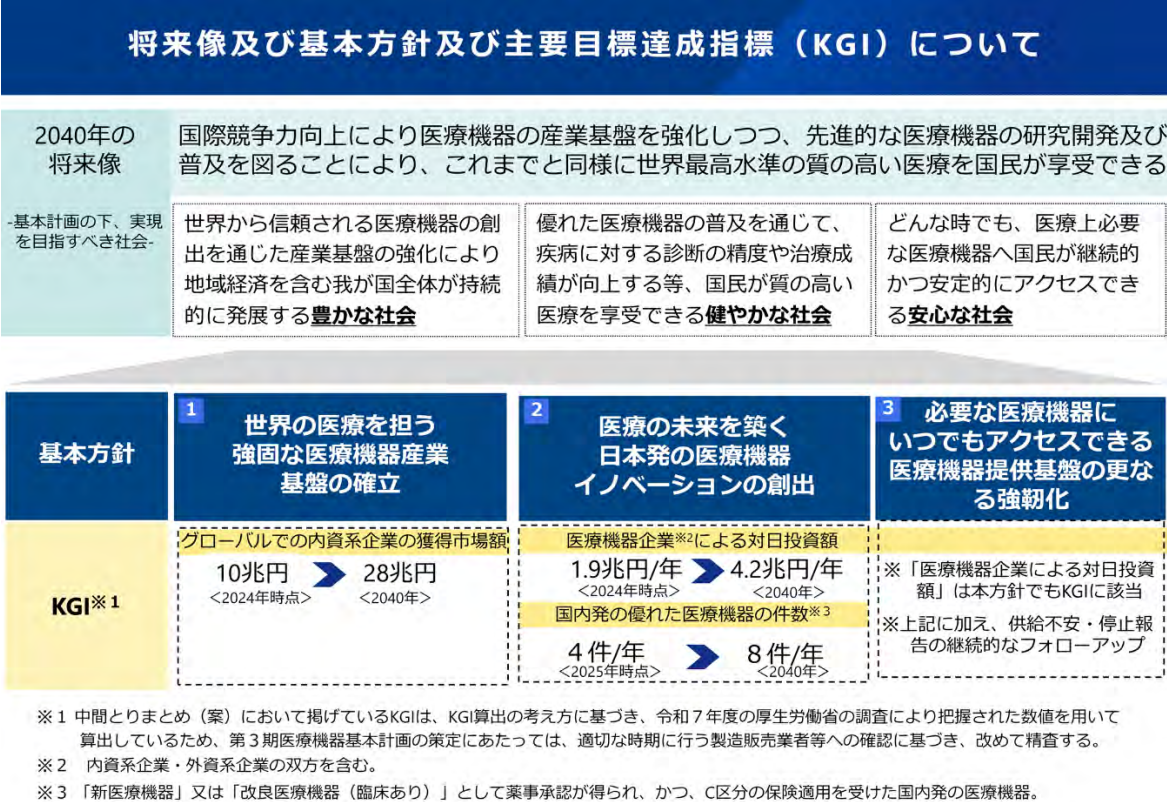


図1 医療機器基本計画策定の経緯と検討会の位置付け

さらに、第 2 期 医療機器基本計画の KPI の策定とフォローアップの状況を踏まえて、医療機器産業成長のために経済産業省の立場でどのような支援をしていくのかを検討する中で策定されたのが経済産業省の「医療機器産業ビジョン 2024」⁵⁾です。その策定経緯等については、医機連通信第 322 号ミニコラム⁶⁾をご参照ください。

第 3 期基本計画策定に向けては、2025 年 7 月から検討会及び TF にて本格的に議論が進められましたが、2025 年 11 月に日本成長戦略会議にて戦略分野の一つに「創薬・先端医療」が選定されたことを受けて、追加の検討が行われ「優先的に取り組むべき施策」として整理されました。このような状況についても、図 1 で示しています。

第 3 期医療機器基本計画の策定に向けた中間とりまとめで示されている基本計画としての最大の特徴は、あるべき姿として 2040 年に我が国が目指すべき社会における医療機器の姿(「将来像」)を設定し、実現に向けて必要とされる施策をバックキャストにより基本方針として示すことにした点であると考えます。そして、策定と同時に KGI (Key Goal Indicator : 主要目標達成指標)を明示していることも重要な点です。これらの全体について整理したものが「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)⁷⁾」に示されていますので、図 2 として引用します。



[出所] 厚生労働省 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)

図 2 将来像及び基本方針及び主要目標達成指標 (KGI) について

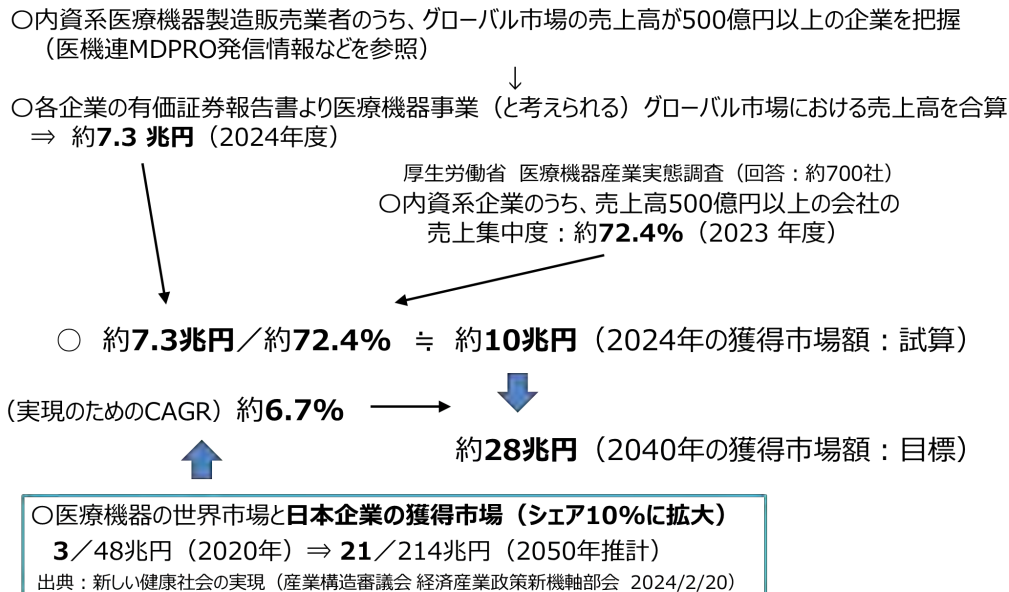
ここにある 2040 年の将来像「国際競争力向上により医療機器の産業基盤を強化しつつ、先進的な医療機器の研究開発及び普及を図ることにより、これまでと同様に世界最高水準の質の高い医療を国民が享受できる」や「実現を目指すべき社会」として示されている「豊かな社会・健やかな社会・安心な社会」については、多くの人から納得感の得られるものになっていると思います。また、「将来像の達成に向けた基本方針」として示された 3 つについても、ほとんど異論はないものと思います。

以下では、産業界として特に注目すべき点として、基本方針の 1 番目に「世界の医療を担う強固な医療機器産業基盤の確立」と明示されたことが挙げられますので、対応する KGI について説

明したいと思います。

示された KGI は、「グローバル市場における内資系企業の獲得市場額」として、「10 兆円（2024 年時点）⇒ 28 兆円（2040 年）」という野心的とも言える数値目標となっています。ただし、中間とりまとめ本文では、「将来像を念頭に置きつつ、過去の実績や目標等を踏まえ、合理性を確保しながらも、挑戦的な水準で設定する」としており、さらに図 2 注記にもある通り「第 3 期医療機器基本計画の策定にあたっては、改めて精査する」としている点にも留意する必要があります。従って、現時点では具体的な数字について議論することは適切ではありませんが、算出の考え方については理解しておく必要があると思います。

今回の中間とりまとめで示された「グローバル市場における内資系企業の獲得市場額」算出の考え方について図 3 に示します。



※「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」との記載有り

【出所】厚生労働省「第3期医療機器基本計画策定に向けた中間とりまとめ」より医機連 MDPRO 作成

図 3 「グローバル市場における内資系企業の獲得市場額」算出の考え方

算出にあたっては、MDPRO が各企業の IR データを調査し報告している情報が参考にされていて、類似の手法として有価証券報告書からの情報を使っています。そして、厚生労働省の医療機器産業実態調査の結果の一部（売上高 500 億円以上の会社の売上集中度：約 72.4%）、及び経済産業省が「新しい健康社会の実現」⁸⁾の中で示している 2050 年における目標を達成するために必要な CAGR（6.7%）を使用しているといった算出の考え方については理解しておく必要があります。

今回の手法の中で、最も重要であると考えられるのは、ベースとなる数字に IR データが使われているという点です。IR データの特徴から、企業によって公開する情報の考え方に差があるため、「医療機器に該当すると考えられる売上高」には医療機器以外の売上高も混在している可能性がありますので、誤差を含むという見方もできます。一方では、当該企業が「医療機器か否かによる区分」ではなく、「医療機器に関連する一連の事業としての区分」による売上高を示しているものと考えられますので、事業活動を見る指標としてはむしろ適切である可能性が高いと考えることもできます。一例として、医療機器納入後の保守事業に関する売上等が、同一事業の売上として組み込まれている場合があるでしょうが、このような場合も医療機器産業基盤の一部として捉えることには妥当性が有ると考えられます。

この他にも、入手可能なデータに制約があること等から 2040 年に向けた目標値は設定しないものの、参考指標として活用するものや、図 2 に示されているその他の基本方針に対応する KGI についても考え方が説明されていますが、ここでの紹介は省略します。

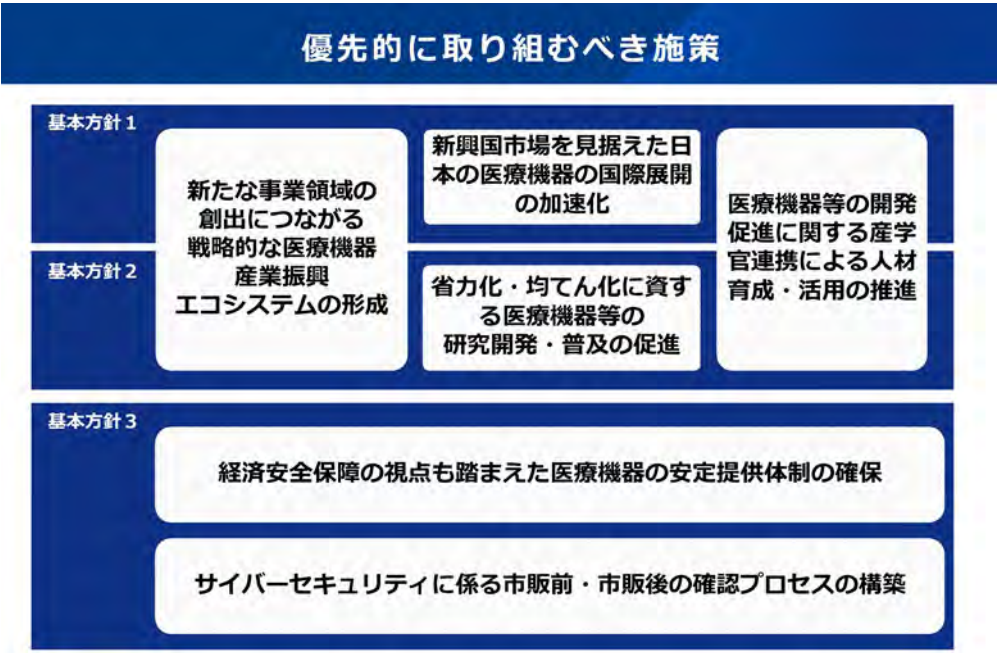
次に、目指すべき姿を踏まえた基本方針に対応する現状の確認と実現に向けた課題についての議論が「基本方針の Story・課題」として整理されていますので、図 4 に引用します。

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 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. 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 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様々な業申請・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 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 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. 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. ラビ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 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 II. 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 III. 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
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 更なる強化	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 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化	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 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

〔出所〕厚生労働省 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）

図 4 基本方針の Story・課題

以上のように、今回の中間とりまとめでは、将来像・基本方針・KGI の設定、基本方針に基づく課題とともに、優先的に取り組むべき施策と基本計画との関係が整理されましたので、図 5 として引用します。



〔出所〕厚生労働省 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）

図 5 優先的に取り組むべき施策

この中にある「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」について、中間とりまとめ本文において「Breakthrough Device（革新的新医療機器）」及び、「Transformative Device（革新的改良医療機器）」の２類型に該当する医療機器から、大きな事業展開が見込める「金の卵」というべきPJを見出し、官民を挙げて育成を加速することが重要であるとしています。「金の卵」は、MEDISO への相談を行っているPJ 及びAMED で支援しているPJ 等の中から選定を行い、基本計画の有識者検討会のフォローアップにおいて、その実用化に向けた進捗状況を確認するとしていますので、今後の具体化に向けた取組にも注目が必要です。さらに、図 5 の中にある「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」では、世界最大で極めて重要な市場である米国に引き続きフォーカスを当てていくとしつつ、アジア・アフリカといったグローバルサウスの新興国についても、中長期的な視点では戦略的に獲得を目指すべき有望な市場として注力するとしています。

「第 3 期医療機器基本計画策定に向けた中間とりまとめ」のポイントについて紹介しました。第 3 期医療機器基本計画は 2027（R9）年度を目途に策定されますので、この中間とりまとめを受けての議論が 2026 年度に本格化します。引き続き、注目していきたいと思います。

◇ 出典（URL は 2026 年 4 月 7 日時点）

- 1) 厚生労働省,「第 3 期医療機器基本計画策定に向けた中間とりまとめ」, 2026/3/27
< https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_72021.html>
- 2) 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基本計画」, 2016/5/31, < <https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000125960.html> >
- 3) 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」<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_256018.html>
- 4) 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基本計画」, 2022/5/31, <https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25953.html>
- 5) 経済産業省,「医療機器産業ビジョン 2024」, 2024/3/4,
<https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryou/downloadfiles/pdf/iryoukikisangyouvision2024/iryoukikisangyouvision2024.html>
- 6) 久芳 明,「医療機器産業ビジョン 2024（経済産業省）のご紹介」
MDPRO ミニコラム, 医機連通信第 322 号, 2024 年 4 月 15 日
< <https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/04/MDPROminicolumn322.pdf>>
- 7) 厚生労働省,「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）」, 2026/3/27
< https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_72021.html>
- 8) 経済産業省,「新しい健康社会の実現」,産業構造審議会 経済産業政策新機軸部会, 2024/2/20
< https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shin_kijiku/pdf/020_04_00.pdf>

（医療機器政策調査研究所 久芳 明 記）

医療機器政策調査研究所からのお知らせ [@JFMDA_MDPRO](#)
X(旧 Twitter)で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。