

**厳しい国際情勢、激化する技術革新等を踏まえた  
医療機器のサプライチェーン・産業競争力の強靱化への提言**  
—「国民の生命を守る安定供給」×「世界に伍する医療機器産業」—

令和8年5月

優れた医療機器を世界に迅速かつ安全に届けるための議員連盟

- 本議員連盟は、医療機器分野の発展に向け、かねてより、5本柱[①スタートアップエコシステム、②人材育成・リスクリング、③薬事・保険制度改革、④国際展開、⑤安定供給]を中心に提言を重ねてきた。政府において、本提言も踏まえ、関係予算事業や医療機器基本計画等での取組が鋭意進められていることを評価する。
- 他方で、医療機器を取り巻く状況は刻々と大きく動いている。現在、中東や東アジアはじめ厳しい国際情勢と安定供給リスクに直面する中、特定国への過度な供給依存を脱却し、国民の生命を守り抜くため、医療機器特有の「原材料・部材等の複雑なサプライチェーン」を踏まえ、丁寧なリスク評価が必要である。次なる感染症パンデミック等も見据えつつ、人工呼吸器をはじめとした国民の生命に直結する主要な医療機器を中心に、経済安全保障の観点からリスクの洗い出しを行い、具体的対策を実行に移すべきである。
- さらに、AI・ロボティクス等の技術革新における国際的競争が激化する中、医療機器も、日本と国際社会の健康と成長を牽引する成長産業として、技術や社会実装への投資、国際展開等、より一層強力に推進すべきである。
- 厳しい国際情勢、次なる感染症危機、日進月歩の技術革新を踏まえ、医療機器について、関係施策（成長戦略会議・官民投資ロードマップ、医療機器基本計画、地域未来戦略・クラスター計画等）に連動し、国民の生命を守るための安定供給と、産業競争力強化を一体的に進めるため、以下提言する。

**1. 国民の生命を守る安定供給—経済安全保障に向けたサプライチェーン強靱化—**

**1) 国内生産基盤の強化（経済安全保障推進法上の「特定重要物資」の追加指定）**

国民の生命に直結する主要な医療機器について、主要部品や基幹技術の国産化を力強く推進するため、部品材料の海外依存状況等のサプライチェーンを確認し、すでに特定重要物資として指定されている人工呼吸器に加え、必要に応じ早急に特定重要物資に追加指定する。

**2) 同志国との連携**

1)の国内生産基盤の強化とともに、価値観を共有する同志国との連携強化も重要である。市場規模の大きい米国や、アジア圏をはじめとする、多角的な調達網や国際的な相互供給体制の構築を、パワー・アジア（POWER Asia）等を通じ、関係省庁（厚労、外務、経産省等）が一体となり推進する。

**3) サプライチェーンの再構築**

国民の生命に直結する主要な医療機器は、平時からサプライチェーンを把握し、安定確保医薬品等の仕組みを参考に、有事の代替方策等を確保しておく。さらに、有事における医療機器の迅速な配送、設置、操作支援の構築も進める。

#### 4) 製造余力と戦略的備蓄

国民の生命に直結する主要な医療機器について、緊急増産に対応できる製造余力を備えた企業に対して支援する仕組みを構築する。あわせて、完成品だけでなく、長期間保管可能な基幹部品や消耗品の備蓄計画の策定を促進する。

## 2. 世界に伍する医療機器産業—激化する技術革新の中、国際競争力の強化—

### 1) スタートアップ等のイノベーション創出の環境整備

世界に伍するイノベーションを抜本的に強化するため、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の構築を推進する（医療機器版のCDMO（開発製造受託機関）、CRO（開発業務受託機関）等）。医療機器の開発後期に向けた投資資金の確保について、創薬スタートアップ支援に準ずる規模で支援を強化する。

### 2) AI 医療機器等の社会実装の促進

国際競争が激化するAI、ロボティクス等について、医療機器分野での開発～上市～医療現場の導入を一体的に加速する。特に、診断支援AIを含むSaMD、手術支援等ロボット、医療現場の事務負担軽減・省力化に資する機器等について、開発支援にとどまらず、医療機関への導入補助まで一体的に進める。

AI医療機器を中心に、承認後のソフトウェア更新や学習データ追加等に伴う性能変化、サイバーセキュリティ上のリスク等に対応し、医療現場で安全性・有効性を継続的に確保できる仕組みを整備する。

### 3) イノベーションの「拠点化」の推進

集中的にイノベーションを進めるため、現在、全国数箇所の医療機関等で、医療機器イノベーション開発の拠点化が進められており、医療者、エンジニア、薬事、保険、知財、事業開発、海外展開、VC等の専門人材の集積が進んでいるが、さらに強化する。拠点において支援する事業には、各段階の進捗管理（相談申し込み～上市）を丁寧に行い、拠点やPMDAにおける待ち時間短縮に必要な体制を確保する。

### 4) 価値の適切な評価

イノベーションによる重要価値（患者アウトカム改善、医療従事者の労働時間削減（省力化）、地域間格差の是正（均てん化）等）の適切な評価を推進する。そのために、医療機器のエビデンス構築支援、それらの保険上の評価を推進する。さらに、安定供給に配慮した保険上の評価を進める。

厳しい国際情勢等による物価高騰の影響をきめ細かく把握し、医療現場のニーズが高く、代替品が乏しいにもかかわらず、原材料高騰等により不採算となっている製品等について、特定保険医療材料の不採算品再算定制度の機動的な拡充、診療報酬の算定項目において包括的に評価される医療材料（手術用機器等）の実態把握と必要な改善を進める。

また、新規製品の保険適用の検討に当たり、関連学会の意見聴取が必要な場合に、適切な支援を検討する。

## 5) 企業等の国際展開支援

目詰まり・ボトルネックを乗り越え、企業等の国際展開を強力に促進するために、各国の規制対応（米国 FDA、欧州 CE、保険・調達制度等）、現地関係者へのアクセス、販売・メンテナンス網の構築等について、関係省庁（厚労・外務・経産省等）が、業界団体等とも連携した相談・伴走支援体制を強化するとともに、外務省・各国在外公館等の相談窓口を企業等に対して分かりやすく周知する。また、第三国市場への進出等、企業による広域での事業展開を効果的に支援するため、一部在外公館に設置されている「経済広域担当官」等の積極的な活用を推進する。

特に、以下の取組を推進する。

- ・アジア等のグローバルサウスを含む新興国市場への展開を後押しするため、各国の薬事規制等への対応、規制調和、WHO 事前認証（WHOPQ）の取得支援等を促進する。
- ・日本が高い競争力を有する診断機器については、主に企業への事業実証支援、産官学医のネットワーキング機会の創出支援を強化する。
- ・新たに世界市場の獲得を目指す治療機器については、オープンイノベーションの不足や治験に要する長期間・多額の資金調達の困難性等を解消するため、主にイノベーションエコシステムや資金調達環境等を構築する。
- ・個別の医療機器にとどまらず、遠隔医療、データプラットフォーム、教育、メンテナンス、人材育成を含む、日本の強みを活かしたパッケージ型海外展開を推進する。