

# 健康・医療戦略（第3期）における 取組方針等について

---

令和7年6月30日

健康・医療グローバル協議会

## I 基本理念・対象期間

- 本戦略は、健康・医療戦略推進法（平成26年法律第48号）第17条に基づき、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（健康長寿社会）を形成するため、政府が講ずべき①医療分野の研究開発に関する施策、②健康長寿社会に資する新産業創出等に関する施策を総合的かつ計画的に推進するべく策定するもの。
- ①による世界最高水準の医療の提供や、②による産業の活性化により、社会課題を解決し、経済成長に結びつける。
- 対象期間：2025年度から2029年度までの5年間。なお、フォローアップの結果等を踏まえ、必要に応じて見直しを行う。

## II 現状と課題・III 基本方針

### 【現状と課題】

- ・新型コロナウイルス感染症の発生
- ・研究開発力の低下
- ・ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス
- ・グローバルヘルスを取り巻く環境変化 等

### 【今後の方向性】

- ・出口を明確にした研究開発パスウェイの設定
- ・社会的課題の解決に資する研究開発の推進
- ・臨床試験支援プラットフォームの構築
- ・創業・医療機器創出エコシステムの構築・イノベ人材の強化
- ・アジア健康構想・アフリカ健康構想・グローバルヘルス戦略の一体的な推進
- ・ヘルスケア市場の拡大
- ・基礎研究の充実と研究基盤及び研究開発人材の強化



### 【基本方針】

- ・官民の役割分担・連携による医薬品・医療機器の開発・確保
- ・事業予見性拡大による、研究開発に参画するプレイヤーの拡大
- ・基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速
- ・統合プロジェクトの再編
- ・最先端の研究開発を支える環境の整備等
- ・感染症有事に備えた対応
- ・新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの構築
- ・アジア健康構想・アフリカ健康構想・グローバルヘルス戦略の一体的な推進
- ・データ活用による研究開発成果の拡大

## IV 具体的施策

### 1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

- (1) 医療分野の研究開発の一体的推進
- (2) 分野融合や新たなモダリティの絶え間ないシーズ創出・育成
- (3) インハウス※ 研究開発
  - ※ 政府研究機関が自らの業務として取り組む医療分野の研究開発
- (4) 8つの統合プロジェクト
 

① 医薬品	⑤ データ利活用・ライフコース
② 医療機器・ヘルスケア	⑥ シーズ開発・基礎研究
③ 再生・細胞医療・遺伝子治療	⑦ 橋渡し・臨床加速化
④ 感染症	⑧ イノベーション・エコシステム
- (5) 疾患領域に関連した研究開発
- (6) 全8統合プロジェクトに共通する取組

### 2. 研究開発の環境の整備及び成果の普及等

- (1) 研究基盤の整備
  - ・臨床研究中核病院等拠点の整備
  - ・国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備
- (2) 研究開発の推進体制の整備
  - ・研究人材力の強化（分野横断的人材の育成、異分野人材の参入等）
  - ・人材流動の促進
  - ・バイオリソース利用体制の国内整備
  - ・バイオバンクの戦略的構築・利活用体制の整備
  - ・裾野の広い、あらゆる研究開発の源泉としての基礎研究の推進
- (3) 制度及び運用の充実
  - ・レギュラトリーサイエンス、国際規制調和の推進
  - ・イノベーションに対する適切な評価の実施
- (4) 研究開発の成果の普及
  - ・研究開発における「社会共創」の取組の推進

### 3. エコシステムの拡大による研究開発等の成果の拡大

- ・官民協議会による外資系企業・外国資金の呼び込み、国内外のアカデミア・スタートアップと製薬企業・Venture Capital (VC) のマッチングの推進
- ・創業クラスターの育成、創業基盤強化に係る安定的・継続的な支援枠組みの構築
- ・国内医療機器スタートアップと既存企業との連携に対する支援
- ・エビデンス構築等を行う環境整備のための支援（医療機器産業振興の拠点の充実等）
- ・薬事規制の見直し（国際共同治験における日本人での第I相の考え方の整理等）
- ・新規モダリティの実用化推進のための相談・支援体制の整備
- ・各種英語対応、国際共同審査枠組みへの参加、「国際的に開かれた薬事規制」の発信
- ・革新的医薬品・医療機器の価値に応じた評価、長期収載品依存からの脱却等
- ・バイオシミラーの使用促進
- ・セルフケア・セルフメディケーションの推進

### 4. 社会的課題の解決に資する研究開発の推進

- ・国際的に競争力のあるFIH※試験実施体制の整備
  - ※ First in Human
- ・臨床研究中核病院の承認要件の見直し
- ・国内外の臨床試験ネットワークの強化
- ・海外企業の国内治験実施の支援
- ・多施設共同治験での単一の治験審査委員会での審査（single IRB※）の原則化
  - ※ Institutional Review Board
- ・分散型臨床試験（DCT※）の推進
  - ※ Decentralized Clinical Trial
- ・臨床研究等提出・公開システム（jRCT※）等を通じた国民の治験・臨床試験に対する理解促進
  - ※ Japan Registry of Clinical Trials
- ・CDMO※に対する支援・連携強化やFIH試験実施拠点との融合
  - ※ Contract Development and Manufacturing Organization
- ・小児・難病・AMR※等に対応する医薬品・希少疾病用医薬品等の開発促進等
  - ※ Antimicrobial Resistance
- ・認知症施策推進基本計画に基づく研究開発の推進
- ・予防・健康づくりの推進
- ・「がん研究10か年戦略（第5次）」を踏まえたがん対策

## 5. 次なる感染症有事に備えた研究開発体制の整備

- ・感染症研究基盤の強化・充実
- ・ワクチン・診断薬・治療薬の研究開発・研究支援の推進
- ・病原体の情報等の早期入手・研究開発関係機関への分与・提供
- ・ワクチンの開発・製造等に係る体制の整備
- ・必要な薬事規制の整備（緊急時における柔軟な薬事審査の体制整備等）
- ・ワクチン等に関する国民への分かりやすい情報提供

## 6. 健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等

### 6-1. 新産業創出

#### (1) 公的保険外のヘルスケア産業の促進等

- 職域・地域・個人の健康投資の促進
  - ・健康経営の推進
  - ・保険者における予防・健康づくり等のインセンティブ措置の強化
  - ・継続的かつ包括的な保健事業のための地域・職域連携の推進
  - ・個人の健康づくりへの取組促進（ヘルスケアポイントの付与等）
- 適正なサービス提供のための環境整備
  - ・ヘルスケアサービスの品質評価の取組推進（業界自主ガイドラインの策定支援等）
  - ・イノベーションの社会実装（ICT、AI、ロボット等の開発・導入支援等）
- 個別の領域の取組
  - ・機能的表示食品に係る情報提供の充実、地域資源を活用した商品・サービスの創出・活用
  - ・スポーツを通じた健康づくりの推進、スポーツツーリズムの促進
  - ・コンパクト・プラス・ネットワークや「居心地が良く歩きたくなる」まちなかづくりの推進、高齢になっても安心して暮らせる住まいの整備・活用
  - ・働く家族介護者を巡る課題への対応
  - ・ヘルステックも活用した介護負担の軽減

#### (2) 新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの強化

- ・官民ファンド等による資金支援
- ・「MEDISO」※1における一元的相談窓口の新設、「CARISO（仮称）」※2の立上げ
  - ※1 Medical Innovation Support Office
  - ※2 Care Innovation Support Office
- ・産学官連携による戦略的取組（データ利活用基盤の整備等に必要な取組の検討・実施等）
- ・ヘルスケアスタートアップ振興（社会実装支援を担う地域拠点の整備等）

### 6-2. 国際展開の促進

- アジア健康構想の推進
  - ・高齢化等に伴う諸課題への対応（我が国の国際的な健康・医療・介護の拠点及びサービスの更なる進出の支援と、それを通じたUHC※の達成への貢献）  
※ universal health coverage
  - ・各国のニーズに応じた産業・社会基盤の整備
  - ・アジアにおける規制調和の推進、長期的な協力・互恵関係の構築
- アフリカ健康構想の推進
  - ・各国のニーズに応じた産業・社会基盤の整備
  - ・アフリカにおける医療・ヘルスケアサービス関係の人材育成・技術移転
- 医療のアウトバウンドとインバウンドの推進
- グローバルヘルス戦略に基づく取組の推進（UHCナレッジハブの設置等）
- 国際公共調達への参入の推進

## 7. 世界最先端の研究開発のためのデータ利活用

- ・医療DXの推進（全国医療情報プラットフォームの創設等）
- ・国を主体とするRWD※の二次利用の推進（仮名化情報の提供に向けた法整備等）  
※ Real World Data
- ・民間を主体とするRWD等の二次利用の促進（次世代医療基盤法に基づくRWDの二次利用の推進等）
- ・RWD等の二次利用に関する制度的あい路の解消（入口規制と出口規制の在り方の検討等）

## 8. 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する教育の振興、人材の育成・確保等に関する施策

- ・多様なプレイヤーと連携し、出口志向の研究開発をリードできる人材の確保
- ・バイオ製造人材の育成（実生産施設を用いたより実践的な研修の実施等）
- ・アカデミア人材の育成（治験・臨床試験の実施意義等に関する教育の強化等）
- ・国際共同治験・臨床試験の推進に向けた人材育成
- ・国際展開のための人材の育成（国際頭脳循環の推進等）
- ・日本医療研究開発大賞の表彰

## 9. 成果目標

- ・平均寿命の増加分を上回る健康寿命の増加
- ・現下で生じているドラッグ・ロスを解消するため、我が国で当該疾患の既存薬がない薬剤等の必要な医薬品等について、2026年度までに開発に着手する。さらに、官民協議会における議論・検討内容も加えて、新たなドラッグ・ロスの発生を減少させる。
- ・官民協議会における議論を踏まえた各施策を通じて、事業予見性を拡大し、製薬産業の投資拡大を図るとともに、我が国の市場の医薬品売上高を増加基調とする。
- ・国内スタートアップと既存企業との連携等により我が国発の革新的な医薬品、医療機器等の開発を進める。
- ・平時より感染症領域の産業振興及び研究開発等に取り組み、感染症有事発生の際には迅速に国産ワクチン・診断薬・治療薬を含めた感染症危機対応医薬品等の研究開発が行われ、利用できる体制を構築する。
- ・世界トップレベルの健康長寿を達成してきた知見や優位性を活かし、G7、G20諸国、グローバルサウス諸国や国際機関、民間企業、研究機関、市民社会など多様なステークホルダーとの連携を通じて、世界のUHC達成やPPR強化等に貢献するとともに、我が国の健康リスクへの備えをさらに強化する。
- ・グローバルサウス諸国等との連携による我が国の健康・医療関連産業の国際展開や各国との規制調和等の推進を通じ、我が国の経済安全保障に資する健康・医療関連産業のサプライチェーンの多様化を図り、国際保健分野における我が国のプレゼンスを向上させる。
- ・情報基盤プラットフォームの整備等に継続的に取り組み、既存のバイオバンク等に加え、医療情報や公的資金による支援で生み出された研究開発データ等、仮名加工医療情報も含めた幅広いデータを連携し、体系的に利活用できる仕組みの構築を目指す。
- ・医療水準の向上を目指すとともに、我が国の経済成長につながる研究開発の成果が創出できるよう、基礎研究を安定的・継続的に支援するとともに、その成果が絶え間なく企業導出される仕組みの構築を目指す。

## V 推進体制

- 健康・医療戦略推進本部の取組（同本部が果たす本戦略に係る司令塔機能としての役割等）
- AMEDの取組（基礎研究・応用研究から臨床研究の各段階において有望なシーズをいち早く企業へ導出することを目指して、実用化フローを強化する。このため、事業間をつないで連続的に研究開発を支援する仕組みを構築し、また、補助等事業の間で連続的な支援を行うよう、調整費を機能強化し、採択プロセスを柔軟に運用する。）
- 関係者の役割及び相互の連携・協力

## 背景

- 日本の健康・医療関連産業の国際的プレゼンスが一定程度に留まっている一方で、高齢化が進むアジアや高い経済成長を遂げているアフリカに対し諸外国が積極的な進出・展開を行っている。
- 日本の健康・医療関連産業の国際競争力を高め、国際展開を推進するためには、グローバルサウス諸国と連携が必要。
- グローバルサウス諸国との連携により、
  - ― 豊富な天然資源と人口増加を背景として高い経済成長を遂げているグローバルサウス諸国において、多数存在する優れたスタートアップ等との連携を通じ日本のイノベーションと社会実装を加速
  - ― 健康・医療関連産業のサプライチェーンを多様化しその信頼性を高めていくことで、我が国の経済安全保障を強化
  - ― グローバルサウス諸国の中には、健康・医療分野における資金流入は民間資金が公的資金を大きく凌いでる中、日本含む世界的な民間資金の動員を更に促進し、官民の最適な協働関係を構築等の効果が期待できる。

## 課題

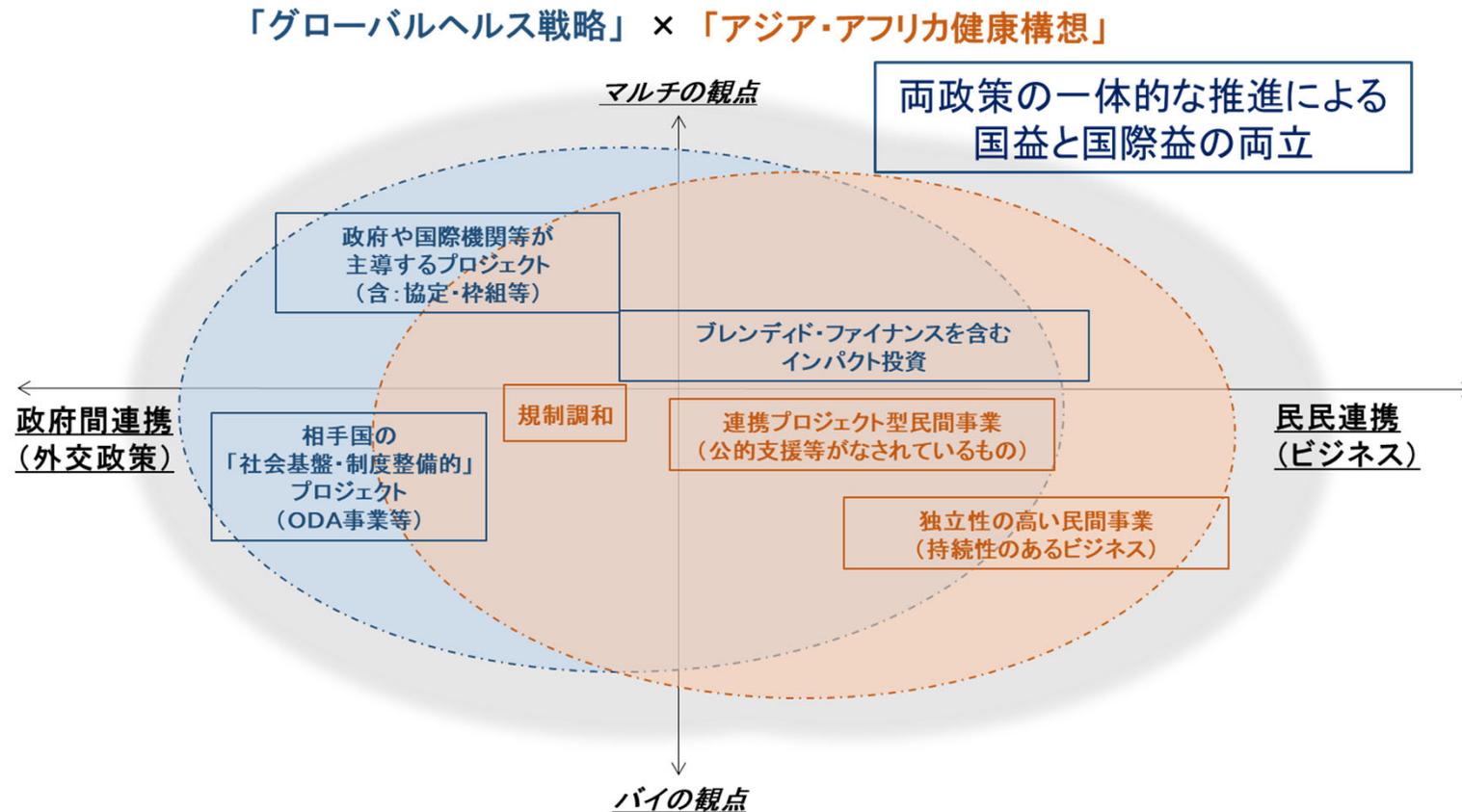
- グローバルサウス諸国の中で重点国を戦略的に絞ること等を通じ、アジア健康構想・アフリカ健康構想・グローバルヘルス戦略を一体的に推進することで、グローバルサウス諸国の健康・医療関連市場における我が国の医薬品・医療機器の調達や我が国の企業によるビジネスの国際展開の推進が重要。
- グローバルヘルス分野でのグローバルサウス諸国への民間資金の呼び込み等において、我が国が主導してインパクト投資を適切に評価する標準的な基準や方法論の議論を加速させ、国益の確保と地球規模の保健課題の両立が重要。

# アジア・アフリカ健康構想・グローバルヘルス戦略の一体的な推進の狙い

○アジア健康構想・アフリカ健康構想によるこれまでの成果や、これまでに構築した二国間信頼関係を発展させた保健・医療分野でのグローバルサウス諸国との連携とグローバルヘルス戦略を組み合わせることで、

- ー 日本企業によるグローバルサウス諸国の健康・医療市場におけるビジネス獲得
- ー 健康・医療面での経済安全保障の確立を見据えたインド太平洋諸国とのパートナー関係醸成
- ー 日本式のオープンな保健・医療システムの導入を通じたインド太平洋地域へのエコシステムの構築・拡大を目指す。

○「グローバルヘルスのためのインパクト投資イニシアティブ(トリプル・アイ)」等を通じて、保健課題の解決と、国際的な保健・医療分野の資金還流を促していくことにより、グローバルヘルス戦略とグローバルサウス諸国との連携強化の一体的な推進によるシナジー効果を生み出し、「ビジネス・経済安全保障・国際協調」の三方得を実現する。



## 経済財政運営と改革の基本方針2025(令和7年6月13日 閣議決定)

### 第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

#### 2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

##### (1) 全世代型社会保障の構築

##### (国際保健の推進)

WHOや世界銀行と連携し、低・中所得国の保健財政の強化に向け、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)に関する世界的拠点として日本にUHCナレッジハブを設置し、UHCの実現に向けた取組を加速するなど、インド太平洋地域等での国際保健に戦略的に取り組む。「グローバルヘルスのためのインパクト投資イニシアティブ(トリプル・アイ)」を通じ日本企業の国際展開後押しと国際貢献を実現する。ERIAと連携した外国医療人材育成、医療インバウンドを含む健康・医療・介護関連の国際展開、低所得国を中心にした感染症対策<sup>233</sup>や保健システム強化等の国際保健課題対策に係る貢献を促進する。

<sup>233</sup> ワクチン接種率向上及び薬剤耐性菌感染症対策に係る国際連携を含む。

## 新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2025年改訂版(令和7年6月13日 閣議決定)

### Ⅲ. 投資立国の実現

#### 2. 新たな勝ち筋となる分野での研究開発・輸出の後押し

##### (1) ヘルスケア

##### ③ 国際展開(マーケット分析と支援体制の強化)

グローバルサウス等への我が国の健康・医療・介護関連産業の展開を促進するほか、海外企業の動向や各国市場に対する調査分析を踏まえ、施策を精緻化する。

医療インバウンドも含めた医療の国際展開及び国際貢献の推進に向けては、関係省庁で連携し医療機関の受入れ体制の強化や東アジア・アセアン経済研究センター(ERIA)と連携した海外留学生の受入れ等による外国医療人材の育成に取り組むほか、医療機関のプロモーション支援や日本の医療ブランドを発信するプラットフォームを整備していく。グローバルヘルス分野のインパクト測定・管理手法の整備やインパクト投資促進、MExx構想の推進や医療インバウンド支援、UHCナレッジハブの設立、健康・医療・介護関連産業での国際調達や国際展開促進とUHC(ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ)達成に取り組む。また、気候変動に強靱かつ低炭素で持続可能な保健医療システムの構築を目指した気候変動と健康に関する変革的行動のためのアライアンス(ATACH)の取組を促進する。そして、国内においても、気候変動に強靱な保健医療システム、低炭素で持続可能な保健医療システム、そして保健医療部門におけるネット・ゼロコミットメント(温室効果ガスの排出量をネット・ゼロにすること)に関する取組を実施する。

## インフラシステム海外展開戦略2030(令和6年12月24日 経協インフラ戦略会議決定)

### 第2章 具体的な施策

#### 3. GX・DX等の社会変革をチャンスとして取り込む機動的対応

##### (健康医療等分野)

アジア諸国における高齢者の急増やそれに伴う健康・医療・介護サービスの需要の増加、グローバルサウス諸国における健康格差の是正等、我が国が課題先進国としての知見を活かせる健康医療等分野の社会インフラ・ビジネスの海外展開を推進する。

我が国は、これまでの知識や経験を基に、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC。基礎的な保健医療サービスを必要な時に負担可能な費用で享受できる状態)をはじめ医療・保健分野における国際貢献や相互利益に基づく医療制度、技術、人材、関連製品等の国際展開の推進に取り組んできたところである。

これらの取組に加え、今後は低中所得国のUHC達成に向けた支援の拠点となる「UHCナレッジハブ」の日本設置、ERIAと連携した外国医療人材の育成、医療・介護の国際展開、Gaviワクチンアライアンス及びグローバルファンド等への貢献、気候変動に強靱かつ低炭素で持続可能な保健医療システムの構築を目指した気候変動と健康に関する変革的行動のためのアライアンス(ATACH: Alliance for Transformative Action on Climate and Health)の取組促進、グローバルヘルスにおけるインパクト投資のガイダンス策定への貢献を通じたグローバルサウス諸国への民間投資や我が国企業の国際展開の促進に向けた取組を進める。

その際、スタートアップ企業を含め、日本のヘルスケア産業が有するポテンシャルを引き出し、グローバル市場をリードできるヘルスケアマーケットの創出に向け、グローバル市場への進出を支援する相談窓口を強化する。介護分野においても同様の相談窓口として「CARISO(CARe Innovation Support Office)(仮称)」を立ち上げる。

医療機器については、我が国の医療機器産業のグローバル市場獲得を目指し、臨床試験や実証等への支援やスタートアップと大手企業の連携強化によるイノベーション創出の推進、国際標準の戦略的な活用等に取り組むとともに、現地ニーズや利用者のセグメント(所得階層、地域性等)に合わせたサービス開発や市場拡大に向けた関係機関による相談機能や官民によるマッチングイベントを通じて支援体制を強化する。特に、ヘルスケア専門の国際展開支援組織であるMEJ(Medical Excellence JAPAN)の機能強化を通じ、産官学医の連携による保健・医療分野の課題解決(ME<sub>xx</sub>構想)等を推進し、グローバルサウス諸国への展開を強化する。

人口の高齢化については、国連の推計によると、開発途上国では65歳以上の人口が2020年の4.9億人から2060年には15億人に増加し、65歳以上人口の比率が7.5%から17.2%に上昇すると予測されている。一方で、ILO(国際労働機関)によると社会保障制度を利用できるのは世界人口の52.4%に留まっている。我が国は、欧米に比べて短い期間で急速に高齢化が進展し、社会経済の変化に適応して独自の社会保障制度を構築してきており、こうした経験は、現在高齢化が進んでいる東南アジアや中南米等の諸国に対し、多くの示唆と教訓を提示できるものである。こうした観点から、JICA等による協力を通じ、地域の自主性や特性に応じた包括的な支援・サービスの提供体制や関連する人材育成、相手国の年金や介護等の制度の充実、社会保険料の徴収能力強化や実施体制整備を支援するとともに、高齢者向けの製品やサービス、技術等を提供する我が国企業の海外展開を積極的に支援する。

# 健康・医療戦略（第3期）の達成すべき成果目標（KPI）

○健康・医療戦略（第3期）により達成を目指す成果目標（KPI）を以下の通り設定する。更に、KPIの達成を通じた本戦略全般の進捗状況を把握するため、アウトプット指標を設定し、フォローアップに活用する。

## KPI

○世界トップレベルの健康長寿を達成してきた知見や優位性を活かし、G7、G20 諸国、グローバルサウス諸国や国際機関、民間企業、研究機関、市民社会など多様なステークホルダーとの連携を通じて、世界の UHC 達成や PPR 強化等に貢献するとともに、我が国の健康リスクへの備えを更に強化する。

○グローバルサウス諸国等との連携による我が国の健康・医療関連産業の国際展開や各国との規制調和等の推進を通じ、我が国の経済安全保障に資する健康・医療関連産業のサプライチェーンの多様化を図り、国際保健分野における我が国のプレゼンスを向上させる。

## アウトプット指標

○低・中所得国における支払い可能な健康医療サービスへのアクセス人数（JICA の無償資金協力等を通じた直接の裨益者数、2028 年度末までに累積 600 万人以上）

○我が国の人材育成事業等にて育成した、低・中所得国の現地ヘルスケア人材の人数（2028 年度末までに累積 8,500 人以上）

○我が国の医薬品の技術輸出額の増加、我が国の医療機器の輸出額の増加（2028 年度末までに 2024 年対比増加）

○WHO 事前認証、Compendium 及び FDA 認証について日本政府および関係機関が認証取得や掲載に向けて支援した日本企業の数（2028 年度末までに累積 60 社以上）

## KPIとアウトプット指標の関係性

○国際展開・グローバルヘルス分野においては、日本政府による取組から目標達成に至るロジックが複雑であり、日本以外のプレイヤー（他国政府、企業、国際機関等）の影響力が大きいことから、健康・医療戦略（第3期）のプロセスをロジックに沿って体系的に評価することが難しい。また、プロセスの評価において定量的なデータが活用可能且つ日本政府の成果として定量的な評価可能な要素は限られている。

○以上を踏まえ、健康・医療戦略（第3期）の進捗の評価にあたっては、定性的な目標であるKPIと併せて定量的なモニタリング指標として4つのアウトプット指標を設定し、定性的な目標と定量的な指標を組み合わせ評価することとする。

## アウトプット指標①

○低・中所得国における支払い可能な健康医療サービスへのアクセス人数（JICA の無償資金協力等を通じた直接の裨益者数、2028 年度末までに累積 600 万人以上）

## データ収集方法

○JICAが中期計画に基づき算出する定量指標データ「支払い可能な保健医療サービスの確保の恩恵を享受した人数」のデータから収集する（無償資金協力等を通じた裨益者数の積み上げを行う）。

## アウトプット指標②

○我が国の人材育成事業等にて育成した、低・中所得国の現地ヘルスケア人材<sup>(注1)</sup>の人数（2028 年度末までに累積 8,500 人以上）

（注1）ヘルスケア人材：医師・看護師およびコメディカル、介護専門職、栄養専門職、行政担当者（保健医療、介護、栄養、水・衛生、デジタルヘルス等に関わる者）

## データ収集方法

○以下の事業実績の人数を担当省庁及び機関から収集する。

- JICAの研修受入人数
- JIHSの研修受入人数<sup>(注2)</sup>（注2）JICAからの受託事業によるものは重複のため除く
- PMDA「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」による研修の受講人数
- UHCナレッジハブによる研修の受講人数
- 保健・医療分野における留学生（大学・大学院）<sup>(注3)</sup>（注3）留学費用の一部もしくは全額を日本政府の事業で賄っているもの

### アウトプット指標③

○我が国の医薬品の技術輸出額の増加、我が国の医療機器の輸出額の増加(2028年度末までに2024年対比増加)

### データ収集方法

- 医薬品:総務省「科学技術研究調査」の産業別技術輸出対価受取額のうち、「医薬品製造業」のデータから収集する。
- 医療機器:財務省「貿易統計」データから収集する。集計対象は次のページに記載。

### アウトプット指標④

○WHO事前認証、Compendium及びFDA認証について日本政府および関係機関が認証取得や掲載に向けて支援した日本企業の数(2028年度末までに累積60社以上)

### データ収集方法

- WHO事前認証、Compendium:①厚生労働省「医薬品・医療機器産業海外展開推進事業」の採択件数からデータを収集、②GHIT Fundの投資案件のうち、WHO事前認証等を含めた技術支援協力について、GHITが日本企業を含む国際的パートナーシップを支援したプロジェクト数について、厚生労働省を通じてGHIT Fundからデータを収集する。
- FDA認証:経済産業省「医工連携イノベーション推進事業」(R7年度は「医工連携グローバル展開事業」)の採択企業について、AMEDからデータを収集する。

## アウトプット指標③の データ収集方法

- 医薬品: 総務省「科学技術研究調査」の産業別技術輸出対価受取額のうち、「医薬品製造業」のデータから収集する。
- 医療機器: 財務省「貿易統計」データから収集する。集計対象は以下を想定する(番号及び説明は2025年6月現在)。

90.01のうち、以下のもの 9001.30 000 コンタクトレンズ 9001.40 000 ガラス製の眼鏡用レンズ 9001.50 000 その他の材料製の眼鏡用レンズ	90.21 整形外科用機器(松葉づえ、外科用ベルト及び脱腸帯を含む。)、補聴器その他器官の欠損又は不全を補う機器(着用し、携帯し又は人体内に埋めて使用するものに限る。)、人造の人体の部分及び副木その他の骨折治療具
90.03 眼鏡のフレーム及びその部分品	
90.04 視力矯正用眼鏡、保護用眼鏡その他の眼鏡	
90.18 医療用又は獣医用の機器(シンチグラフ装置その他の医療用電気機器及び視力検査機器を含む。)	90.22 エックス線、アルファ線、ベータ線、ガンマ線その他の電離放射線を使用する機器(放射線写真用又は放射線療法用のものを含むものとし、医療用又は獣医用のものであるかないかを問わない。)、高電圧発生機、制御盤、スクリーン並びに検査用又は処置用の机、椅子その他これらに類する物品及びエックス線管その他のエックス線の発生機
90.19 機械療用法用、マッサージ用又は心理学的適性検査用の機器及びオゾン吸入器、酸素吸入器、エアゾール治療器、人工呼吸器その他の呼吸治療用機器	
90.20 その他の呼吸用機器及びガスマスク(機械式部分及び交換式フィルターのいずれも有しない保護用マスクを除く。)	

(出典)財務省「貿易統計」

(注)貿易統計の番号及び説明は、2025年6月現在のものである