

第22回 健康・医療戦略参与会合

2023年6月23日

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
(JFMDA)

会長 山本 章雄

0. 第2期 健康・医療戦略へ期待すること

1. データ利活用環境の整備
2. イノベーションの社会実装、
ICT・AI・ロボット等の導入
3. ELSIへの取組強化（新たな科学技術）
4. 安定供給

1. データ利活用環境の整備

第2期 健康・医療戦略

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
研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策

2023年5月26日 次世代医療基盤法 見直し法 公布

● 医療機器分野の研究開発が促進される運用にむけての確認事項

- ✓ 認定利用事業者の認定要件が現実的なレベルになるか
- ✓ 医療機器の事業規模に見合った費用負担レベルとなるか
- ✓ 画像データのように大容量のデータも扱えるか
- ✓ データを提供する医療機関のベネフィットはあるのか
- ✓ 国民の理解の醸成

● 欧州など諸外国の取組を参考に、わが国としてのデータ利活用基盤を早急に整備することに期待

● 公衆衛生・医療技術の革新・医療資源の最適配分・社会保障制度の持続性確保等を目的とした2次利用の促進

2. イノベーションの社会実装、ICT・AI・ロボット等の導入

第2期 健康・医療戦略

健康長寿社会の形成に資する新産業創出

第2期 医療機器基本計画 医療機器開発重点5分野



● 医療現場の効率向上、負担軽減の機器・システムの導入促進に期待

診療報酬では医療の均てん化、効率向上を評価する軸はない
診療報酬では時間短縮は診療報酬の引き下げ要因となる

(中医協 プログラム医療機器等専門ワーキンググループ 2023/5/16)

3. ELSIへの取組強化（新たな科学技術）

第2期 健康・医療戦略

研究開発の公正かつ適正な実施の確保

研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等

● 新たな科学技術にむけたELSIへの取組強化

新技術の医療機器への応用に関するルールの明確化

企業による社会実装を含めたデータ利活用に対する国民の理解と法整備

技術発展に対応する薬事承認制度

例) 生成AIのELSIの課題

個人情報保護、著作権、学習環境（言語・文化など）

● アジャイルガバナンスにより、迅速・適切なルール化が進み、イノベーションが推進されることに期待

4. 医療機器の安定供給

第2期 健康・医療戦略
基盤の整備

コロナ禍、必要不可欠な医療用製品の供給不足が発生し、必要資材の局地的な不足、取り扱える人材の不足など、医療継続に支障を来す課題に直面。

さらに、ロシアのウクライナ侵攻に伴う、原材料・部材の調達難や価格高騰ならびに、行き過ぎた円安、エネルギーコスト上昇による、新たな安定供給問題が発生。

今後も懸念される、自然災害、新たなパンデミック、国外での紛争等によるサプライチェーンの寸断に対して、安定的に供給するしくみづくりとそのための投資が必須。

- 有事の際にも医療用製品の需要や逼迫状況をリアルタイム・全国的に俯瞰できる国のデータプラットフォームの構築
- 最終製品の備蓄まで視野に入れた安定供給体制確立のための、産業界と行政が連携した国家プロジェクト
- どのような経済社会状況においても、医療機器・資材等を安定的に供給できるような支援策の検討。特に、医療機器・資材が他産業のような柔軟な価格転嫁が困難なことに鑑み、診療報酬上の措置の検討



医機連

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations