

**MDSI** 医療機器産業研究所  
Medical Device Strategy Institute

# 2025 年度活動報告

※本資料は 2025 年 4 月～2026 年 3 月の主な活動内容をご紹介します。

## 医療機器規制ワークショップ

規制の本質を一緒に考え、学ぶことを目的に、講義とグループディスカッションからなる参加型ワークショップとして、“基礎を振り返る・規制の本質を学ぼう！”をテーマとした全5回のコースを開催し、14名にご参加頂きました。

オーガナイザー：医療機器産業研究所 上級研究員 昌子 久仁子

- 【第1回】医療機器とは何か・なぜ規制を受けるのか  
日時：2025年10月1日（水）14：30～17：00  
講師：昌子 久仁子（医療機器産業研究所 上級研究員）
- 【第2回】医療器機器の承認制度とは何か  
日時：2025年10月16日（木）14：30～17：00  
講師：土橋 義弘（テルモ株式会社レギュラトリーアフェアーズ アドバイザー）
- 【第3回】医療機器の保険適用を考える  
日時：2025年11月7日（金）14：30～17：00  
講師：田村 誠（医療機器産業研究所 上級研究員）
- 【第4回】医療機器の市販後安全性とは何か  
日時：2025年11月21日（金）14：30～17：00  
講師：三田 哲也（テルモ株式会社 安全情報管理部 PSIRT 連絡会議長）
- 【第5回】医療機器の品質マネジメントシステムとは何か  
日時：2025年12月2日（火）14：30～17：00  
講師：飯田 隆太郎（サクラグローバルホールディング株式会社 ガバメントアフェアーズ）

## 医療機器保険適用に関する事例検討会

中医協において了承されたC1、C2、B3の特定保険医療材料等を中心に、公開資料等を参加者とともに確認し、機能区分比較方式における加算状況や原価計算方式における積算内容、外国平均価格との比、企業希望価格との差などのディスカッションを行う研究会です。2025年度は3回開催し、延べ157名にご参加頂きました。

オーガナイザー：医療機器産業研究所 上級研究員 田村誠、客員研究員 竹下 康平

### 第11回 日時：2025年7月4日（金） 14：00～16：00

#### 取り上げ品目

- 令和5年12月掲載品目（令和5年11月22日の中医協総会（第566回）で了承）
- 販売名：松風ブロック PEEK（C1・原価計算方式、歯科切削加工用レジン材料）
  - 販売名：放射性医薬品自動合成装置 Synthera+（C2・特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する、放射性医薬品合成設備）
  - 販売名：BioBlade レーザシステム：BioBlade フロントアルディフューザー、BioBlade シリンドリカルディフューザー、BioBlade ニードルカテーテル、BioBlade ニードル カテーテル、BioBlade レーザ（C2・特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する、PDT 半導体レーザー）
- 令和6年3月掲載品目（令和6年1月26日の中医協総会（第581回）で了承）
- 販売名：Rist ラディアルアクセス ガイディングカテーテル（C1・原価計算方式、中心循環系ガイディング用血管内カテーテル）
  - 販売名：シンフォリウム（C1・原価計算方式、合成心血管パッチ）

## 資料説明

アボットメディカルジャパン（同）ガバメント・アフェアーズ シニアマネージャー 田村 圭  
EY ストラテジー・アンド・コンサルティング（株）シニアマネージャー 植木 貴之  
一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会（AMDD）常務理事 笠原 真吾  
医療機器産業研究所 客員研究員 福田 恵子  
医療機器産業研究所 客員研究員 笹田 学

## ゲスト

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課 医療機器政策室 医療機器保険導入専門官 齋藤 正美

**第 12 回 日 時：2025 年 10 月 3 日（金） 14：00～16：00**

## 取り上げ品目

令和 6 年 3 月 掲載品目（令和 6 年 1 月 26 日の中医協総会（第 581 回）で了承）

販売名：Guardant360 CDx がん遺伝子パネル（C2・特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する、遺伝子変異解析プログラム（がんゲノムプロファイリング検査用））

令和 6 年 9 月 1 日 掲載品目（令和 6 年 8 月 7 日の中医協総会（第 593 回）で了承）

販売名：VARIPULSE パルスフィールドアブレーションカテーテル（C1・類似機能区分比較方式、アブレーション向け循環器用カテーテル）

販売名：PulseSelect PFA Loop カテーテル（C1・類似機能区分比較方式、アブレーション向け循環器用カテーテル）

販売名：ビズノバ（C2・原価計算方式、ネルテペンドセル）

販売名：弁周囲逆流閉鎖セット（C2・原価計算方式、人工心膜用補綴材）

## 資料説明

アボットメディカルジャパン（同）ガバメント・アフェアーズ シニアマネージャー 田村 圭  
EY ストラテジー・アンド・コンサルティング（株）シニアマネージャー 植木 貴之  
一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会（AMDD）常務理事 笠原 真吾  
医療機器産業研究所 客員研究員 福田 恵子  
医療機器産業研究所 客員研究員 笹田 学

## ゲスト

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課 医療機器政策室 医療機器保険導入専門官 齋藤 正美

**第 13 回 日 時：2026 年 2 月 10 日（火） 14：00～16：00**

## 取り上げ品目

令和 6 年 12 月 1 日 掲載品目（令和 6 年 11 月 13 日の中医協総会（第 598 回）で了承）

販売名：ClotTriever 血栓除去システム（C1・原価計算方式、有用性加算 10%、遺伝子変異解析プログラム（がんゲノムプロファイリング検査用））

販売名：SENTINEL 脳塞栓保護デバイス（C1・原価計算方式、中心循環系塞栓捕捉用カテーテル）

販売名：VENOVO 静脈ステントシステム（C2・類似機能区分比較方式、有用性加算 10%、静脈用ステント）

令和 7 年 3 月 1 日 掲載品目（令和 6 年 12 月 11 日の中医協総会（第 599 回）で了承）

販売名：UniD Ti ロッド・UniD CoCr ロッド（C1・原価計算方式、脊椎内固定器具）

令和 7 年 3 月 1 日 掲載品目（令和 7 年 1 月 15 日の中医協総会（第 602 回）で了承）

販売名：Medilizer AGD システム（C1・原価計算方式、脳血管用誘導補助器具）

## 資料説明

アボットメディカルジャパン（同）ガバメント・アフェアーズ シニアマネージャー 田村 圭  
EY ストラテジー・アンド・コンサルティング（株）シニアマネージャー 植木 貴之  
テルモ（株）レギュラトリーアフェアーズ 五十嵐 雄大  
一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会（AMDD）常務理事 笠原 真吾  
医療機器産業研究所 客員研究員 福田 恵子  
医療機器産業研究所 客員研究員 笹田 学

## ゲスト

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課 医療機器政策室 医療機器等保険導入専門官 齋藤 正美

## 新医療器の承認審査に関する研究会

新医療機器の審査報告書をベースに申請企業と行政の審査担当者がそれぞれの視点から、安全性・有効性実証のためのストラテジー等について、説明・ディスカッションを行う研究会です。医療機器の有効性・安全性評価においては、治験による検証が原則として重要である一方、実際の開発・承認審査においては、先進医療や特定臨床研究等を活用した多様なアプローチが取られる場合もあります。2025年度はこうした制度活用による複数の承認審査事例に焦点を当て、審査担当者による講演、および参加者とのディスカッションを通じて、審査の考え方や判断の背景について理解を深める機会として企画しました。オンラインにて1回開催し、65名にご参加頂きました。

オーガナイザー：医療機器産業研究所 客員研究員 内田 毅彦

### 第16回 日時：2026年3月26日（木） 14：00～15：45

Cool-tip RFA システム E シリーズ の承認審査について（承認年月日：令和5年7月7日（一変）、製造販売業者：コヴィディエンジャパン株式会社）

（独）医薬品医療機器総合機構 医療機器ユニット 医療機器審査第二部 伊藤 好美

冷凍手術器 Visual-ICE の承認審査について（承認年月日：令和7年6月19日（一変）、製造販売業者：ポストーン・サイエンティフィックジャパン株式会社）

（独）医薬品医療機器総合機構 医療機器ユニット 医療機器審査第二部 峯田 浩司

トレミキシンの承認審査について（承認年月日：令和5年12月21日（一変）、製造販売業者：東レ株式会社）

（独）医薬品医療機器総合機構 医療機器ユニット 医療機器審査第二部 一三三 奏

## ディスカッション

司会 医療機器産業研究所 客員研究員 内田 毅彦

## 異業種のための医療機器ビジネス入門セミナー

医療機器ビジネスで最小限知っておくべき法規制とビジネスの考え方を解説するセミナーです。医療機器産業への適切な理解を促進することで、より多くの企業に医療機器産業に興味を持って頂くことを目指しています。2024年度より開催方法を申込式オンデマンド配信へ変更しました。

講師：医療機器産業研究所 主任研究員 松橋 祐輝

## JAAME Academy<エグゼクティブコース>NEXT 経営人材研修

医療機器業界の将来を担う人材の育成を目指して、医療機器ビジネスに特化し、基本的な知識の整理とその活用を実際の事例を通して学び、考え、議論をするプログラムです。厳選したビジネス経験豊富な講師による講義6回、中間発表および成果発表の全8回のコースを開催し、7名が修了しました。

オーガナイザー：医療機器産業研究所 上級研究員 高山 修一／昌子 久仁子

- 【第1回】医療機器業界概要（市場、薬事、保険、市販後）  
日時：2025年4月16日（水）17：00～19：30  
講師：中野 壮陸（公益財団法人医療機器センター 専務理事）
- 【第2回】グローバルビジネスと意思決定  
日時：2025年5月21日（水）17：00～19：30  
講師：Huimin Wang（一般社団法人医療システムプランニング 顧問）
- 【第3回】財務とビジネス  
日時：2025年6月18日（水）17：00～19：30  
講師：西端 亮（株式会社IDOM 取締役 CFO）
- 【第4回】新事業開発と資金調達  
日時：2025年7月16日（水）13：30～16：00（名古屋）  
講師：市川 裕樹（Graif 株式会社 最高技術責任者）
- 【第5回】課題研究の中間発表  
日時：2025年9月17日（水）17：00～20：00  
ファシリテーター：高山 修一／昌子 久仁子（医療機器産業研究所 上級研究員）
- 【第6回】ケースメソッド授業  
日時：2025年10月15日（水）18：00～20：30  
講師：後藤 励（慶應義塾大学大学院 経営管理研究科 教授）
- 【第7回】エグゼクティブ講義  
日時：2025年11月19日（水）17：00～20：00  
講師：浅野 敏雄（公益財団法人がん研究会理事長 旭化成株式会社 特別顧問）
- 【第8回】課題研究の成果発表  
日時：2025年12月17日（水）17：00～20：00  
ファシリテーター：高山 修一／昌子 久仁子（医療機器産業研究所 上級研究員）

## 調査研究等

### 医療技術フォーサイト

(2025 (R7) 年度より実施)

急速な高齢化・人口減少、医療資源の偏在、AI・センサー技術の進展など、医療を取り巻く環境は大きく変貌しつつあり、こうした長期的で構造的な変化に、技術開発・制度設計・現場実装が如何に应答すべきかを、多角的視点から問い直す必要があります。

そこで、2050年という将来を見据えた医療技術のロードマップ策定プロジェクトを立ち上げ、医療現場に立つ7名の若手医師のワーキンググループの共創を通じて、医療技術の未来図を提示する『医療技術フォーサイト2050』を公表しました。6つのFactor、3つのVision、6つのActionから2050年を展望するフレームワークの構築を行い、循環器 内科、循環生理、脳神経外科、救急、消化器内科、眼科、画像診断領域のそれぞれについて、2050年の状況、2050年に求められる医療技術、2035年(10年後)に確立しておきたいコアテクノロジーを導き出しています。

<参考>

- ・ [医療技術フォーサイト2050 | 公益財団法人 医療機器センター 40周年サイト](#)

上記 URL より、本成果に関する記念講演会およびパネルトークの様子を動画でもご覧いただけます。

### [受託調査研究] 今後の医療機器政策のあり方に関する研究

(2012 (H24) 年度より継続実施)

企業7社からの受託調査研究「今後の医療機器政策のあり方に関する研究」として、医療機器を巡る制度・政策について今後のあり方を検討しました。

### [厚生労働省 受託事業] 臨床研究推進事業 (医療機器の開発にかかる臨床研究体制の支援事業)

(2024 (R6) 年度より継続実施)

厚生労働省の臨床研究推進事業において、令和6年度から事務局として「医療機器の臨床研究に関する相談窓口」を運営し、専門家ボードの協力を得てアカデミアやベンチャー企業からの相談に随時対応しています。また、受け付けた相談内容をもとに、研究者が適切な理解と判断のもとで、医療機器の臨床研究を進めるために必要と考えられた事項を厚生労働省と協議のうえ取りまとめた「医療機器の臨床研究に関する相談対応の事例集(“厚生労働省ウェブサイト 臨床研究法について”に掲載)」の更新を行いました。周知用リーフレットの配布、ウェブサイトを通じた情報発信などの周知活動も継続的に実施しました。

<参考>

- ・ [医療機器の臨床研究に関する相談窓口](#)
- ・ 医療機器の開発にかかる臨床研究体制の支援事業 (令和6年度臨床研究推進事業)  
[医療機器の臨床研究に関する相談対応の事例集](#)

### [厚生労働省 受託事業] プログラム医療機器の薬事承認におけるデータ信頼性等の検討事業

(2024 (R6) 年度より継続実施)

令和4年度実施の厚生労働省委託事業「プログラム医療機器の特性を踏まえた薬事承認制度の運用改善検討事業」および令和5年度・6年度実施の厚生労働省委託事業「プログラム医療機器の薬事承認におけるデータ信頼性等の検討事業」に引き続き、厚生労働省より委託を受けて実施しました。IDATENの適用範囲や「追加的な信州・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」(令和3年9月29日付薬生機審発0929第1号)の見直し、今後出てくることが想定される生成AIを活用した医療機器の薬事承認のあり方について、調査研究を行うとともに、有識者を交えた意見交換を行いました。

**厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）**

**医療機器の保守点検の実施に関する研究**

**（2024 (R6) 年度より継続実施）**

医療機器の適切な保守点検を通じて質の高い医療の提供へ貢献することを目的に、通知「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」の別添にある研修・保守点検指針の新たな指針策定と既存指針の改訂を実施するものです。令和6年度に抽出した課題を踏まえ、令和7年度は新たな研修・保守点検指針および通知見直しに向けた検討を進めました。医療機関におけるニーズの高い医療機器を対象に、保守点検や研修内容の指針素案を作成するとともに、臨床工学技士等の医療従事者や関係学会等によるレビューを通じて内容の妥当性および実効性の検証を行いました。また、安全性情報や医療現場へのヒアリング結果を踏まえ、既存指針の改訂案についても整理・検討を行いました。

**厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）**

**医療機器産業の実態把握及び課題抽出に関する研究**

**（2024 (R6) 年度より継続実施）**

「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に基づく「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」に関し、第二期基本計画の進捗状況を踏まえながら、次期（第三期）基本計画の策定に向けた検討に資することを目的として、令和6年度に引き続き、医療機器産業の実態把握に関する調査を実施し、KPIの動向等を中心に調査結果を取りまとめました。また、医療機器産業を取り巻く社会情勢や産業構造の変化を踏まえた基礎的調査を行い、今後の医療機器産業政策の検討に向けて重要となる論点や検討材料の整理を行いました。

**厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）**

**医療DXを見据えた医療機器の市販後安全対策に関する研究**

**（2024 (R6) 年度より継続実施）**

今後の普及が期待される家庭用SaMDの特性を踏まえ、今後の医療DXを見据えたより最適な市販後安全対策のあり方を示すべく、令和6年度に引き続きSaMD含む家庭用医療機器の市販後安全対策の実態調査を実施し、医療機器の特性毎に調査結果を取りまとめました。また、SaMD含む家庭用医療機器の注意事項等情報について、PMDAのウェブサイトを利用した情報提供の実態を明らかにするとともに、疾病治療用の家庭用プログラム医療機器について、具体的な想定事例を挙げて情報収集および情報提供のあり方について検討しました。

**相談**

「産学官臨」の橋渡し役という中立的立場から事業化支援のための広範な相談を行っています。2025年度には約58件の相談を行いました。

相談内容は、業界動向、新規参入方法、薬事規制、PL対策、自社技術の展開方法、部材参入方法、海外展開、保険・診療報酬など、多岐に渡ります。

**医療機器開発の支援企業の情報提供**

医療機器の事業化支援の一環として、医療機器開発の支援を展開している企業が検索できるデータベース【Medtech FindX】を令和7年6月に開設しました。本データベースでは、支援内容（設計開発、QMS体制構築、臨床試験、保険適用、販売戦略など）・所在地・フリーワードから支援企業を幅広く探すことができます。また、医療機器開発を支援する企業にとっては、自社のPRの場として活用できます。令和7年度末時点で190社が登録されています。

<参考>

・ [Medtech FindX -あなたの望む支援が見つかる-](#)

## 研究協力企業・団体

現在 102 社および 11 団体に研究協力制度に入会頂いています。以下に一覧を示します。

富士フイルム株式会社、株式会社デンソー、帝人ファーマ株式会社、旭化成メディカル株式会社、株式会社村田製作所、エドワーズライフサイエンス合同会社、東レ株式会社、株式会社ヴァンティブ、株式会社八光、サクラグローバルホールディング株式会社、日本光電工業株式会社、泉工医科工業株式会社、株式会社グッドマン、テルモ株式会社、オリンパス株式会社、日機装株式会社、アボットメディカルジャパン合同会社、一般社団法人日本医療機器学会、フクダ電子株式会社、センチュリーメディカル株式会社、大塚メディカルデバイス株式会社、帝人株式会社、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会、株式会社イマダ、オムロンヘルスケア株式会社、株式会社東鋼、特定非営利活動法人海外医療機器技術協力会、平和物産株式会社、パラマウントベッド株式会社、一般社団法人日本医療機器工業会、一般社団法人日本医療機器販売業協会、株式会社毛髪クリニックリープ 21、USCI ジャパン株式会社、一般社団法人日本ホームヘルス機器協会、株式会社東海メディカルプロダクツ、合同会社コンピエーレ、株式会社アドバンテス、スリープウェル株式会社、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、株式会社タカトリ、株式会社日立ハイテック、株式会社クリュートメディカルシステムズ、朝日インテック株式会社、メイラ株式会社、第一医科株式会社、大研医器株式会社、山科精器株式会社、サクラ精機株式会社、サクラファインテックジャパン株式会社、株式会社地域経済活性化支援機構、大塚テクノ株式会社、ニプロ株式会社（信頼性保証本部）、キヤノンメディカルシステムズ株式会社、一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構、アルフレッサ ファーマ株式会社、京セラ株式会社、マイクレン・ヘルスケア株式会社、Beyond Next Ventures 株式会社、株式会社ユネクス、三井化学株式会社、ケイセイ医科工業株式会社、株式会社レキシシー、ビー・ブラウンエースクラップ株式会社、サナメディ株式会社、ジンマー・バイオメット合同会社、スミス・アンド・ネフュー株式会社、株式会社ホギメディカル、大塚電子株式会社、エマーゴ・ジャパン・コンサルティング株式会社、パロテックハニユウダ株式会社、三洋化成工業株式会社、日本ストライカー株式会社、コンメッド・ジャパン株式会社、シスメックス株式会社、日本アルコン株式会社、一般社団法人日本画像医療システム工業会、アイリス株式会社、参天製薬株式会社、株式会社カネカ、東レ・メディカル株式会社、株式会社ビジョンウェッジ、花王株式会社、株式会社カルディオ インテリジェンス、株式会社朋友メディカル、日東工器株式会社、国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 NEXT 医療機器開発センター、大阪大学大学院 医学系研究科、株式会社シーライブ、ダイキン工業株式会社、マルホ株式会社、タカノ株式会社、日本メドトロニック株式会社、ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社、大塚製薬株式会社、東北大学大学院医学系研究科（メディシナルハブ）、日本ライフライン株式会社、株式会社 Welby、塩野義製薬株式会社、サイントル株式会社、ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社、アステラス製薬株式会社、株式会社テックドクター、ホロジックジャパン株式会社、株式会社フィリップス・ジャパン、株式会社サン・フレア、R-squared alliance 合同会社、株式会社 AI メディカルサービス、ニプロ株式会社（企画開発技術統括本部）、株式会社大塚製薬工場、株式会社イーピーメディック、日本ゴア合同会社、京セラメディカル株式会社

(2026 年 3 月 31 日現在)

※本資料中の肩書・役職等は全て開催当時のものとなります。



# 2025 年度研究助成事業

※本資料は 2025 年度に実施した当財団の研究助成事業の概要をご紹介します。

## 調査研究助成事業（公募型リサーチペーパー）

医療機器産業の発展に影響を及ぼす諸課題・内外環境の調査・分析・研究を行い、その成果や提言などをまとめたリサーチペーパーを公表しています。

また、2017 度より設置した調査研究助成にて、大学・研究機関の研究者を対象に社会科学系研究の手法（経済学、経営学、法学、レギュラトリーサイエンス、歴史学、政治学等）を用いたリサーチペーパーの公募を行っています。2024 年度には医療機器産業の未来を切り拓く社会科学研究を推進するため、「次世代産業戦略枠」を新設しました。本年度は研究助成対象として下記 5 件を採択、過去に採択された 3 件および医療機器産業研究所の研究者による 3 件のリサーチペーパーを発行しました。

## 調査研究助成（公募型リサーチペーパー）における新規採択テーマ

【第 23 期採択：5 件】

- ・ 人工子宮の社会実装に向けたプロトタイプのビジュアル生命倫理学的研究  
金沢大学 融合学域融合科学系 准教授 日比野 由利 氏
- ・ ロボットを中心としたリハビリテーションにおける医療機器の活用頻度とマネジメントの調査  
順天堂大学 保健医療学部 教授 松田 雅弘 氏
- ・ わが国における医療機器の国際貿易の構造やそこに影響を与える諸要因に関する調査研究  
青森中央学院大学 経営法学部 教授 内山 清 氏
- ・ ラオス地方病院における手術室機器の導入状況と医療安全の実態分析  
長崎大学大学院 熱帯医学・グローバルヘルス研究科 博士前期課程 国際健康開発コース 瀬尾 ひなの 氏
- ・ 医療機器への医薬品型ライフサイクルマネジメントの適用と特許・規制戦略の再構築  
東京大学大学院 新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻 医療イノベーションコース  
バイオイノベーション政策分野 博士課程 松野 稚絢 氏

リサーチペーパーNo. 45 2025 年 5 月

「AI 大規模言語モデルの国際動向と医療健康分野における応用及び課題の調査研究」

早稲田大学大学院 人間科学研究科 博士後期課程 鄧 鷗

（概要）

AI の進化が加速する中、大規模言語モデル（LLM）は医療分野にも広がり、診断支援や病理解析、心理的ケア、ウェアラブルデバイスとの連携など幅広い応用が期待されています。本調査では、LLM の国際的動向や医療健康分野における具体的な応用事例を整理し、その実践的役割を既存の知見も踏まえて提示しました。一方で、誤情報の生成や個人情報保護、法制度・倫理面の課題についても改めて確認し、明示しています。

リサーチペーパーNo. 46 2025 年 5 月

「医療機器製造産業の基礎統計整備と生産性分析の研究」

神奈川大学 経営学部 助教 石川 貴幸  
学習院大学 国際社会科学部 教授 乾 友彦

（概要）

医療機器製造産業（MED-MI）は、我が国の保健・医療システムを支える重要な基盤産業でありながら、統計整備の面では体系的な把握が難しい領域の一つとされてきました。本リサーチペーパーでは、内閣府『国民経済計算』、経済産業省『工業統計』および厚生労働省『医薬品・医療機器産業実態調査』を用いて、1980 年から 2021 年までの 42 年間にわたる統計データを整備し、MED-MI の構造と動向を分析する基盤を構築しました。さらに、U 表と出荷先の統計作成により、産業連関分析の展開も可能となっています。

リサーチペーパーNo. 47 2025年7月

「医療AIに対する法的規制の問題点と新たな規制基準の検討に関する研究」

明治大学法学部 教授 小西 知世

(概要)

近年急速に進展する人工知能(AI)技術、とりわけ深層学習(Deep Learning)や機械学習(Machine Learning)を実装した医療AIの法的規制の在り方について、現行制度の分析と新たな規制枠組みの検討を行いました。医療機器法制の歴史的経緯、制度的背景、技術的發展および国際的動向を多角的に分析し、日本における法制度の形成過程とその問題点を抽出しています。法改正に焦点を当てながら、AIが有する動的特性に十分に対応しきれていない点を明らかにしました。また、日本における規制の方向性について、米国FDAにおける制度設計や議論を参照としながら比較検討を行いました。こういった取り組みを通して、日本における医療AI規制に必要なとされる柔軟かつ多層的な法制度の在り方について提言をしています。

リサーチペーパーNo. 48 2025年11月

「医療機器の安定供給に関する制度設計に必要な要件の抽出に関する研究」

医療機器産業研究所 主任研究員 松橋 祐輝

(概要)

COVID-19パンデミックを通じてより顕在化した医療機器の供給上の課題を踏まえ、今後、医療機器を安定して供給するためにどのような取り組みが必要かを整理しています。

国内外の政策動向や先行研究を調査し、特に重要な論点として、①情報基盤と透明性、②有事を想定した契約・調達、③備蓄と生産体制の設計、④国際協調と社会的基盤の強化、という4つのポイントを示しました。

本邦の制度は広範な医療機器を対象とする強みを持つ一方で、非常時を想定した、平時からの供給体制のあり方や情報の把握、また収集したデータの活用方法といった点において、さらなる精緻化が必要と考えられます。

そのため、産業界・医療現場・行政が連携し、医療機器を社会インフラとして捉えた持続的な供給体制の構築が求められます。

リサーチペーパーNo. 49 2026年2月

「医療機器企業を起業した医師のキャリアに関する研究」

医療機器産業研究所 主任研究員 本田 大輔

(概要)

我が国の医療機器産業の発展に向けて重要性が高まる「医師による起業」に着目し、医師が起業する上で具体的にどのような経験や知識が必要となるかを明らかにするために、公開情報から医療機器企業を創業した医師のキャリアや企業の特徴を分析した結果、以下の4点が明らかになりました。

- ・ 医師が起業した医療機器企業は71社が抽出され、近年増加傾向にある。
- ・ 起業した各医師は様々なキャリアを有しているものの、全体の90%は卒業後に臨床経験を有している。
- ・ 起業した医師の特質は、一般の医師よりも海外経験、学位取得等の割合が高く、高いモチベーション、知的好奇心、論理的思考、探求心、分析能力などを有する傾向にある。
- ・ 業事承認等を取得した企業の属性は、企業の創業年数の長さや公的資金の採択が関連している。

今後、起業家の医師を更に増やしていくためには、上記を踏まえて各大学における起業家教育あるいは支援施策などが講じられることが期待されます。

リサーチペーパーNo. 50 2026年2月

「保険医療材料制度(医療機器の保険償還制度)の変遷と主たる論点」

医療機器産業研究所 上級研究員 田村 誠  
医療システムプランニング 顧問 王 恵民

(概要)

日本の医療機器における保険医療材料制度(医療機器の保険償還制度)の歴史的変遷を整理し、制度の主要論点と今後の方向性を考察しました。本稿は「医療の近代化を担った医療機器の役割と今後(No. 43)」、「医療機器の競争力の源泉(No. 44)」に続く三部作の第三弾にあたります。

本稿では、現行制度において医療機器の技術的優位性を価格に反映しにくく、企業の事業予見性が低いという課題があることを踏まえ、イノベーション評価の進展、内外価格差から「逆ザヤ」への転換、費用対効果評価および技術料評価の透明性の必要性について整理しています。

さらに、持続可能な医療機器イノベーションの実現に向けて、本稿では二つの方向性を提言しています。第一に、米欧のように手術料等に医療機器費用を含める包括払いを導入し、市場原理による適切な価格形成を促す「包括化の検討」です。第二に、公的保険では評価しきれない付加価値について、患者の選択による自己負担（選定療養）を柔軟に認める「選定療養の活用」です。

日本の保険医療材料制度は、優れた患者アクセスを実現してきた制度ですが、社会環境の変化に伴い、継続的な議論が求められています。

## 医療技術研究開発助成事業

当財団は、医療分野における社会的課題の解決に資する技術分野に関する基礎的段階の研究開発を支援することが、将来に渡り先端的な技術が医療機器として持続的に社会に提供されることに繋がり、我が国が最先端の医療機器を生み出す基礎になると考え、アカデミアの研究成果が適切に社会実装される未来を実現するために、基礎的段階の研究開発を次の開発段階へ向かうことを後押しすべく、2024年度より医療技術研究開発助成事業を実施しています。本事業を通して、医療機器・医療技術を研究対象とする若手自然科学系研究者の育成を目指しています。

### 医療技術研究開発助成における新規採択テーマ

#### 【萌芽・探索型：10件】

- ・ 磁気粒子分光法を用いた高感度・同時多項目イムノアッセイシステムの構築  
北陸先端科学技術大学院大学 先端科学技術研究科 ナノマテリアル・デバイス研究領域 前之園研究室  
高橋 麻里 氏
- ・ 右室特異的血中バイオマーカー測定機器の開発  
福島県立医科大学 循環器内科学講座 横川 哲朗 氏
- ・ 弱視を見落とさないスクリーニングシステムの開発と社会実装に関する研究  
名古屋大学医学部附属病院 眼科 井岡 大河 氏
- ・ 胆道癌における個別化医療を可能とする包括的癌ゲノムプロファイリング用検査の開発  
岐阜大学大学院 医学系研究科消化器内科 奥野 充 氏
- ・ 慢性痛における身体感覚再統合を目指したVirtual hand illusion  
京都大学大学院 医学研究科 林 和寛 氏
- ・ 病理組織の空間的高次特徴量に基づくがん治療効果予測モデルの開発  
国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 滝 哲郎 氏
- ・ 血管内イメージングが創造する肺癌の予後改善に繋がる新規気管支鏡下生検・治療の実現  
名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科 伊藤 貴康 氏
- ・ 難治性不整脈に対するファイバー型レーザー加速放射線治療の開発研究  
浜松医科大学 光医学総合研究所 荒牧 修平 氏
- ・ がん細胞由来細胞外小胞（sEVs）を標的にした次世代腫瘍マーカー測定装置の開発  
東邦大学医療センター大森病院 乳腺外科 須磨崎 真 氏
- ・ デジタルバイオアッセイ用油中水滴生成技術の社会実装に向けたチップ試作  
産業技術総合研究所センシングシステム研究センター ハイブリッドセンシングデバイス研究チーム  
矢菅 浩規 氏

【実用化展開型：2件】

- ・ ICU患者の治療最適化に導く循環動態-機能マッピング型モニタの臨床有用性検証  
国立循環器病研究センター 研究推進支援部 西川 拓也 氏
- ・ 小腸機能障害に対する再生医療に向けた大腸上皮置換術の開発  
順天堂大学 小児外科 須田 一人 氏