

# 医療機器基本計画の改定案について

# 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基本計画の概要

## 基本計画の概要

- ✓ 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（平成26年6月27日公布・施行）に基づく基本計画。第1期基本計画は平成28年5月31日閣議決定。
- ✓ 今回、プログラム医療機器の研究開発の促進や医療機器の安定供給といった新たな論点を取り入れ、第1期基本計画を改定（5月目処に閣議決定予定）。
- ✓ 年度内にKPIを設定し、年度ごとに本計画の進捗を有識者検討会にて評価。

## 第2期基本計画案（概要）

### 基本方針

### 取り組むべき事項

研究開発

医療機器研究開発の中心地としての我が国の地位の確立

【具体的方針】  
世界がうらやむ「人材」、「場所」、「資金」、「情報」の充実

医療機器研究開発の人材の充足

研究開発に関わる組織・個人の人的なネットワークの充足

治験効率を高める人を対象としない評価系の構築

医療機器研究開発の機会と投資対象の充足

医療情報の研究開発への活用推進

国際展開の推進

重点5分野における研究開発の推進

上市までにかかるコストや時間の最小化

投資回収見込みの向上

日本の薬事取得により上市が円滑化される国の充実

強固な経営基盤・サプライチェーンの構築

採算のとれた供給体制の確保

個社が対応できない有事に向けた体制構築

普及

革新的な医療機器が世界に先駆けて我が国に上市される魅力的な環境の構築

【具体的方針】  
日本への上市を目指すことにインセンティブを感じる制度の構築

国民の必要な医療機器へのアクセシビリティの確保

【具体的方針】  
日本企業による供給可能な医療機器のラインナップ及び供給力の更なる強化

# 研究開発を推進する重点5分野

- 第2期基本計画においては、下記5分野において研究開発を重点的に進めていく。

## 概要・医療機器例

1	<p><b>日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 日常生活において、リスク因子を無意識下・非侵襲的に継続モニタリングする医療機器</li> <li>✓ 生活習慣病を有する患者に対し、日常生活における自己管理をサポートする医療機器</li> </ul>		<p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 重大な疾患リスクに関する情報を自動的に収集し、受診すべき適切なタイミングを伝えるウェアラブルデバイス 等</li> </ul>
2	<p><b>予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 診断の精度向上や経時的な検査結果を分析する検査・診断技術</li> </ul>		<p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 医師の見落としを防ぐような診断補助プログラム 等</li> </ul>
3	<p><b>臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 疾患の状態を適切に評価し、治療方針の選択の補助や、検査・診断・治療フローの自動化・自律化を実現する医療機器</li> </ul>		<p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 患者の病気の状態を評価し、適切な薬剤や治療方法を提案するプログラム 等</li> </ul>
4	<p><b>高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 加齢や疾病等により、喪失・低下した身体機能を補完・向上する医療機器</li> </ul>		<p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 失われた運動機能を補完するようなロボットスーツ 等</li> </ul>
5	<p><b>医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 医療従事者の診療業務の代替や補助により、医療従事者の生産性を向上する医療機器</li> </ul>		<p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 遠隔でも適切な診断を可能とする医療情報を共有するプログラム 等</li> </ul>