



**経済産業省**

Ministry of Economy, Trade and Industry

# **経済産業省の 医療・福祉機器の政策動向**

**令和5年11月**

**商務・サービスグループ**

**医療・福祉機器産業室**

# 目次

1. 医療機器産業をとりまく産業、社会動向
2. 医療機器産業政策の方向性
3. 医療・福祉機器産業室の事業

# 目次

1. **医療機器産業をとりまく産業、社会動向**
2. 医療機器産業政策の方向性
3. 医療・福祉機器産業室の事業

# 社会动向

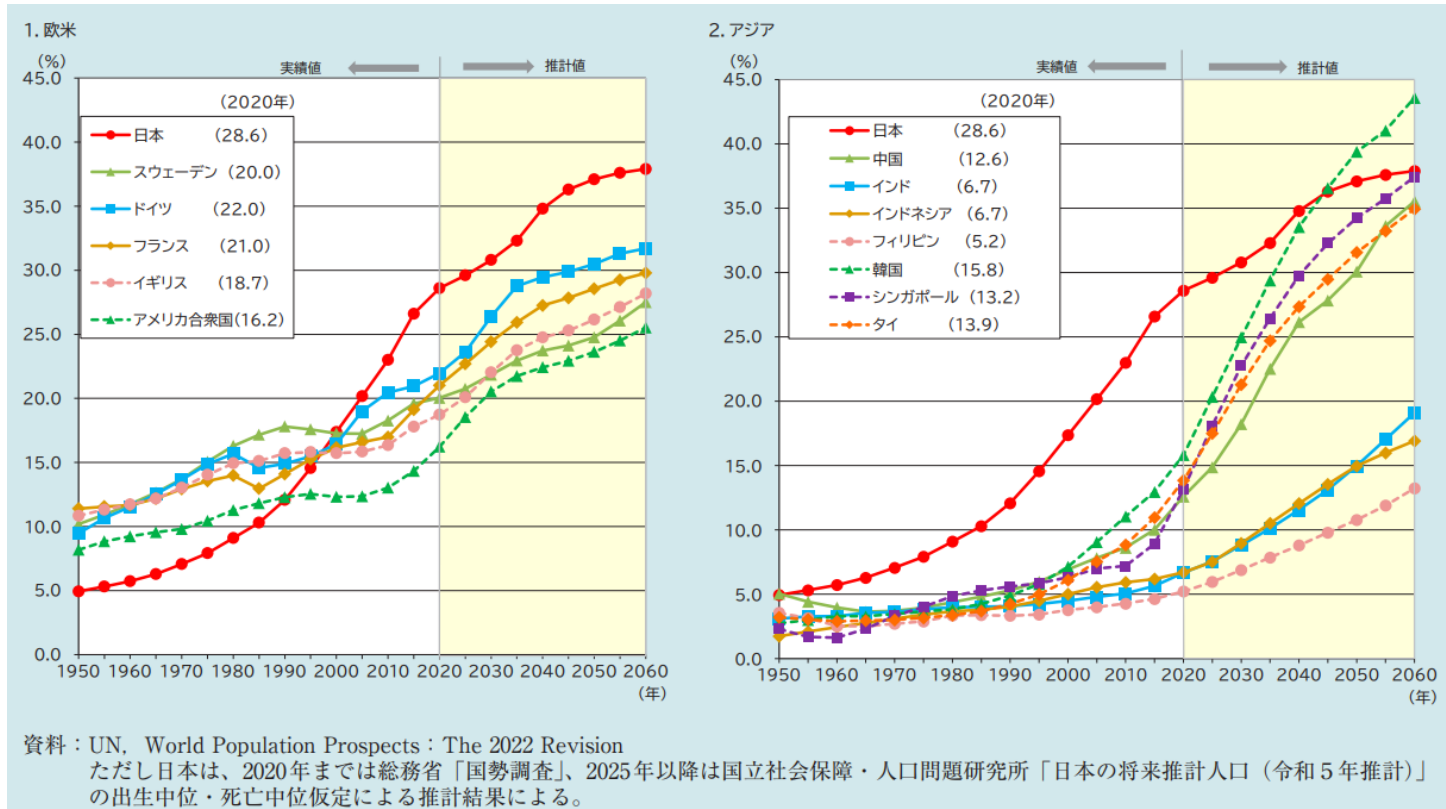
# 高齢化の進展（平均寿命と高齢化率）

- 日本は世界一の長寿国である。
- 高齢化率においても世界で最も高い水準にあり、2050年には65歳以上人口比率は40%近くに達する見込み。

## 世界の平均寿命

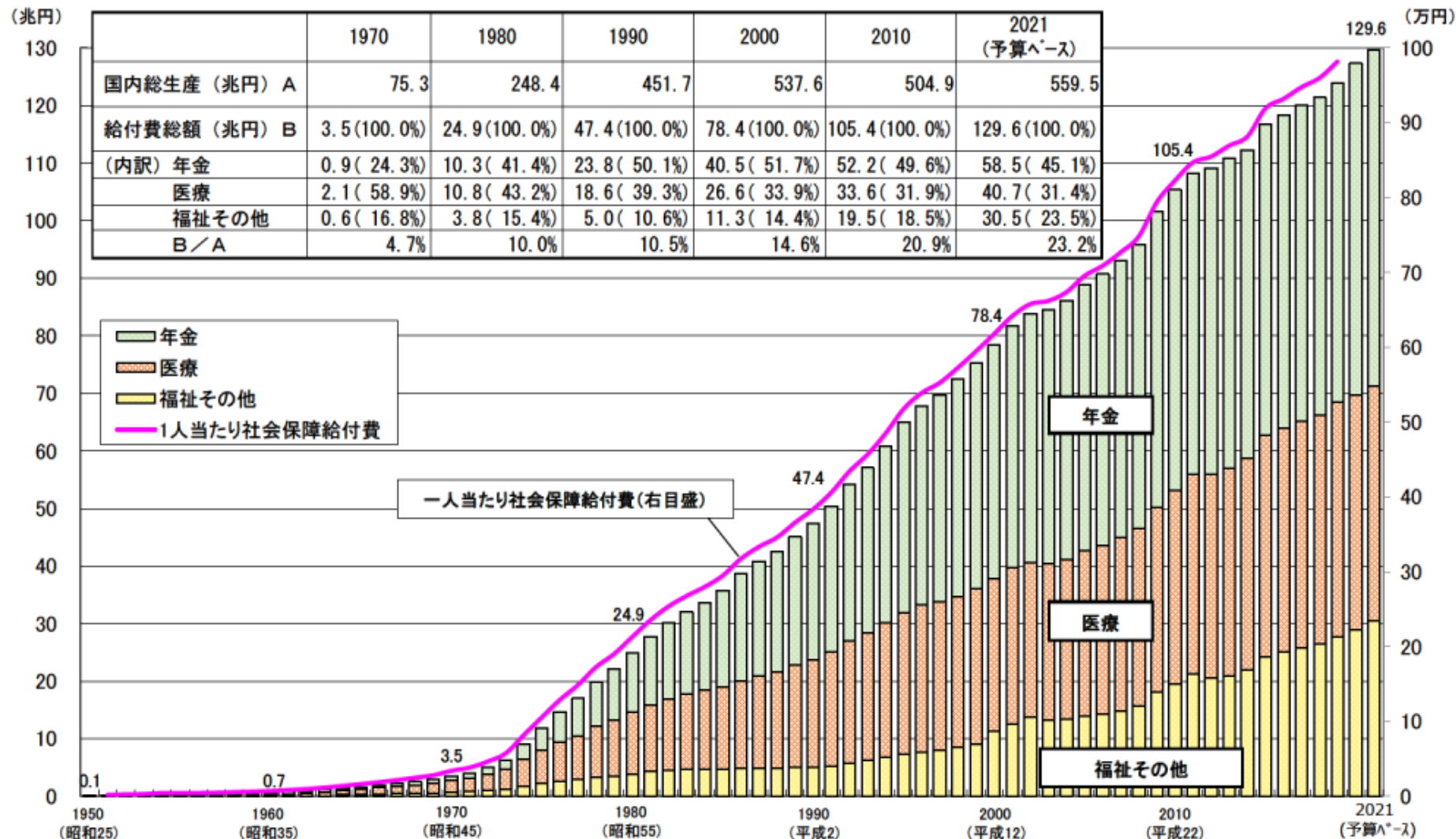
順位	国名	平均寿命 (男女平均)
1	日本	84.3
2	スイス	83.4
3	韓国	83.3
4	シンガポール	83.2
4	スペイン	83.2
6	キプロス	83.1
7	イタリア	83.0
7	オーストラリア	83.0
9	イスラエル	82.6
9	ノルウェー	82.6

## 世界の高齢化率の推移（総人口に占める65歳以上人口の推



# 社会保障給付費の推移

- 高齢化に伴い、社会保障給付費は年金、医療、福祉その他それぞれの分野で増加している。

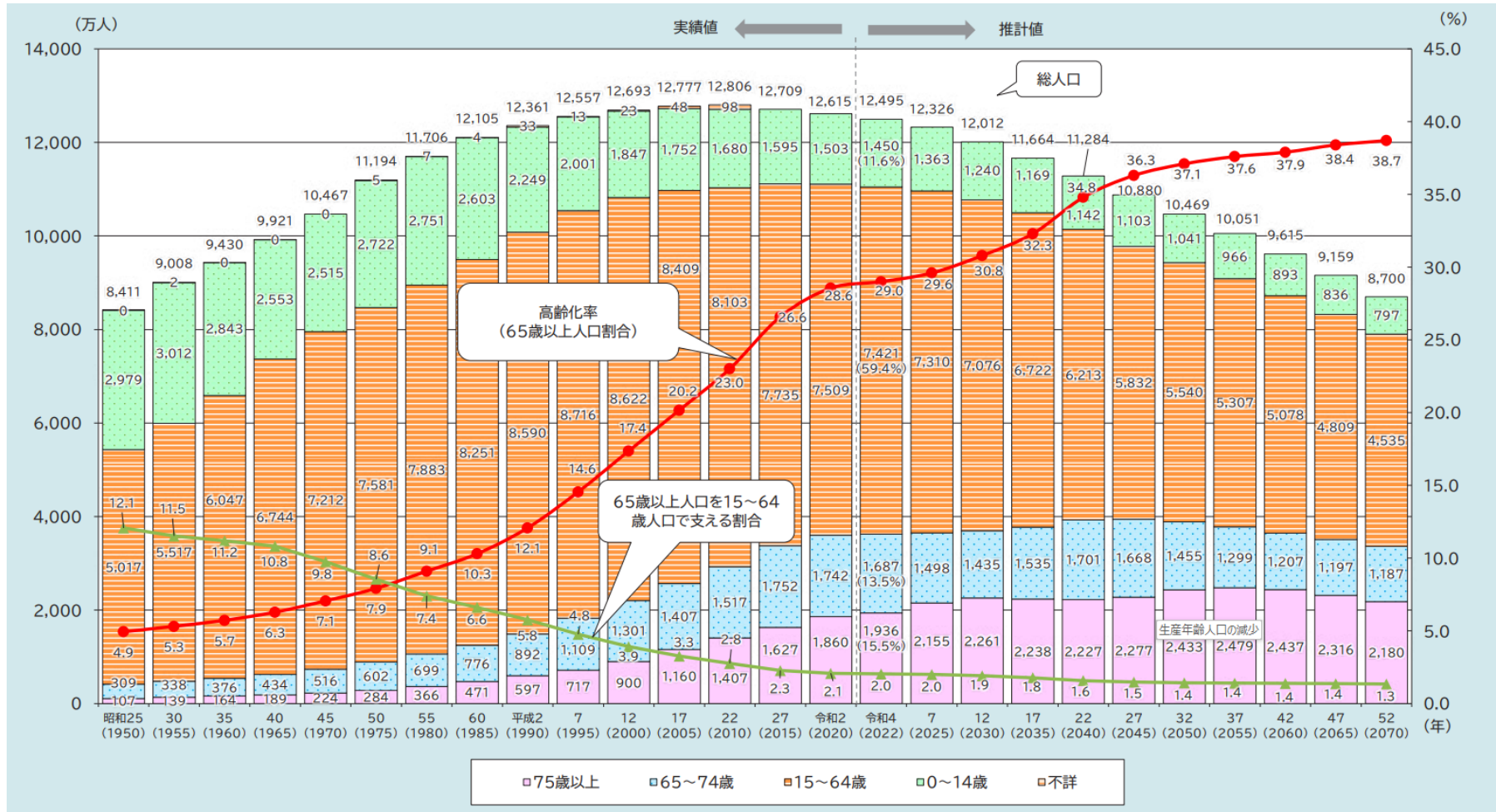


出典: 国立社会保障・人口問題研究所「令和元年度社会保障費用統計」、2020~2021年度(予算ベース)は厚生労働省推計、2021年度の国内総生産は「令和3年度の経済見通しと経済財政運営の基本的態度(令和3年1月18日閣議決定)」

(注) 図中の数値は、1950,1960,1970,1980,1990,2000及び2010並びに2021年度(予算ベース)の社会保障給付費(兆円)である。

# 生産年齢人口の減少

- 少子高齢化の進行により、我が国の生産年齢人口（15～64歳）は1995年をピークに減少。
- 生産年齢人口の減少により、労働力の不足、国内需要の減少による経済規模の縮小など様々な社会的・経済的課題の深刻化が懸念されている。

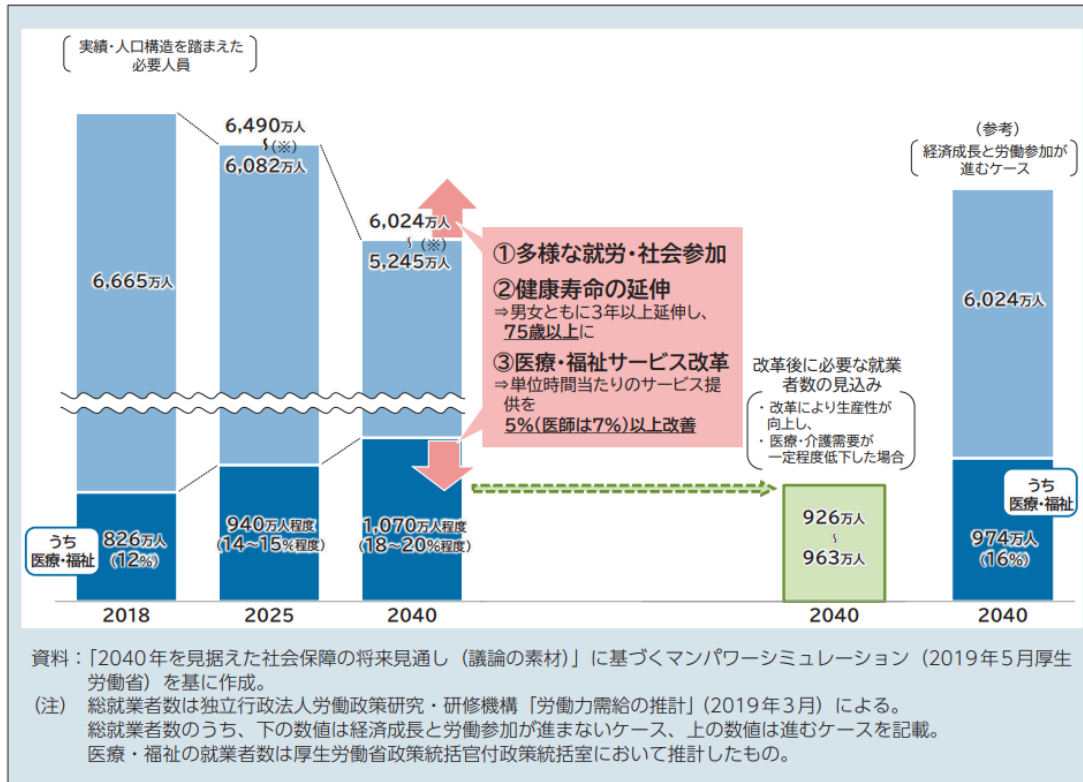


(出所) 令和5年版高齢社会白書

# 医療従事者等の担い手不足

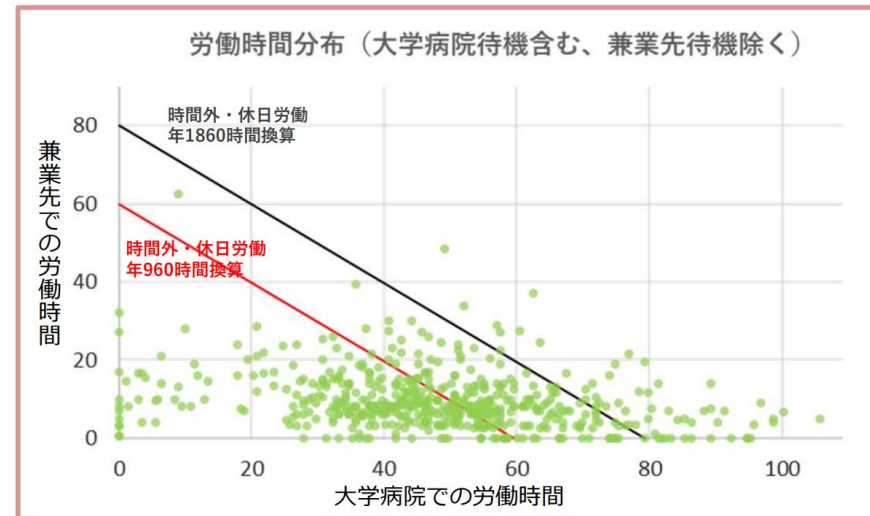
- 医療福祉分野の就業者数は、2040年には1,070万人（就業者総数の18～20%）程度と見込まれているが、経済成長と労働参加が適切に進むケースでも974万人（同16%）とされており、このままでは担い手不足のために必要なサービスを提供できないおそれがある。
- また、新型コロナウイルス感染症の対応により、医師の労働環境は過酷な状況となっており、このままでは休職や離職の増加による医療従事者不足が急速に進む懸念がある。

## 2040年に向けた医療福祉分野の就業者数のシミュレーション



（出所）令和4年版厚生労働白書

調査対象医師の労働時間分布  
（調査期間：令和2年12月中の各大学診療科で定めた1週間）



→新型コロナウイルス感染症第3波の折、大学病院勤務医の10.5%から23.2%が「年1860時間超」相当の時間外労働に従事。

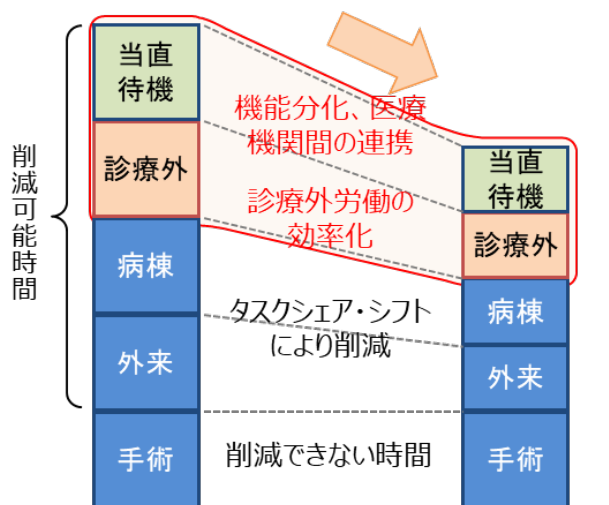
（出所）厚生労働省「新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえた医師の働き方改革が大学病院勤務医師の働き方に与える影響の検証とその対策に資する研究」の結果（速報版）



# 医療現場の業務改善

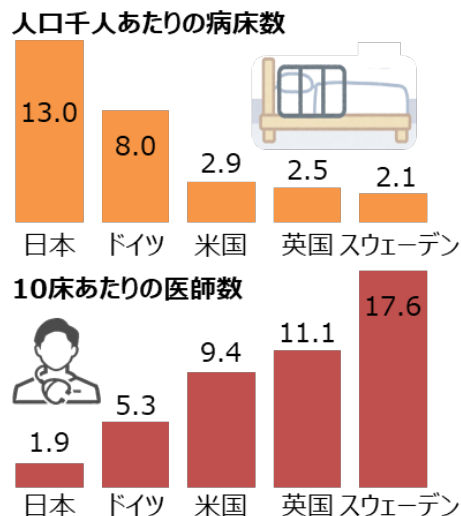
- 医療提供体制の確保と医療従事者の働き方改革の両立には、**医療リソースの最適化により、医療現場や医療従事者の働き方を変革**する必要がある。
- ロボット技術やAI・ICT技術を用いた既存の業務の自動化や、地域における医療機関の連携の促進のためのシステム基盤の構築により、**医療現場の業務改善及び国民が受けられる医療の質の向上を目指す**。

## 医師の労働時間短縮について

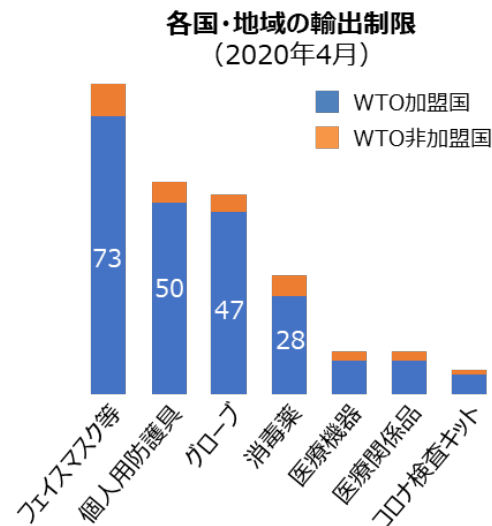


労働力不足が進む中、患者に接しない業務を中心とした効率化、労働者の確保が求められている。

## コロナ下で明らかとなった医療現場における課題



病院機能を分化し効率化を進める重要性と、そのインフラとしての病院間の情報共有が課題となった。



各国における医療関連資材の輸出制限となり、医療機器の安定供給リスクの顕在化、適正配備が課題となった。

年齢や障害に関わらず  
誰もが働ける技術開発

患者の医療情報が場所によらず  
共有されるシステムの開発

平時・切迫時に応じて  
医療資源を最適化するシステム

(資料) 第16回医師の働き方改革に関する検討会 (平成31年1月11日) より, 一部修正  
医療大国の日本、なぜ危機に? 中国新聞デジタル 2021年6月3日版

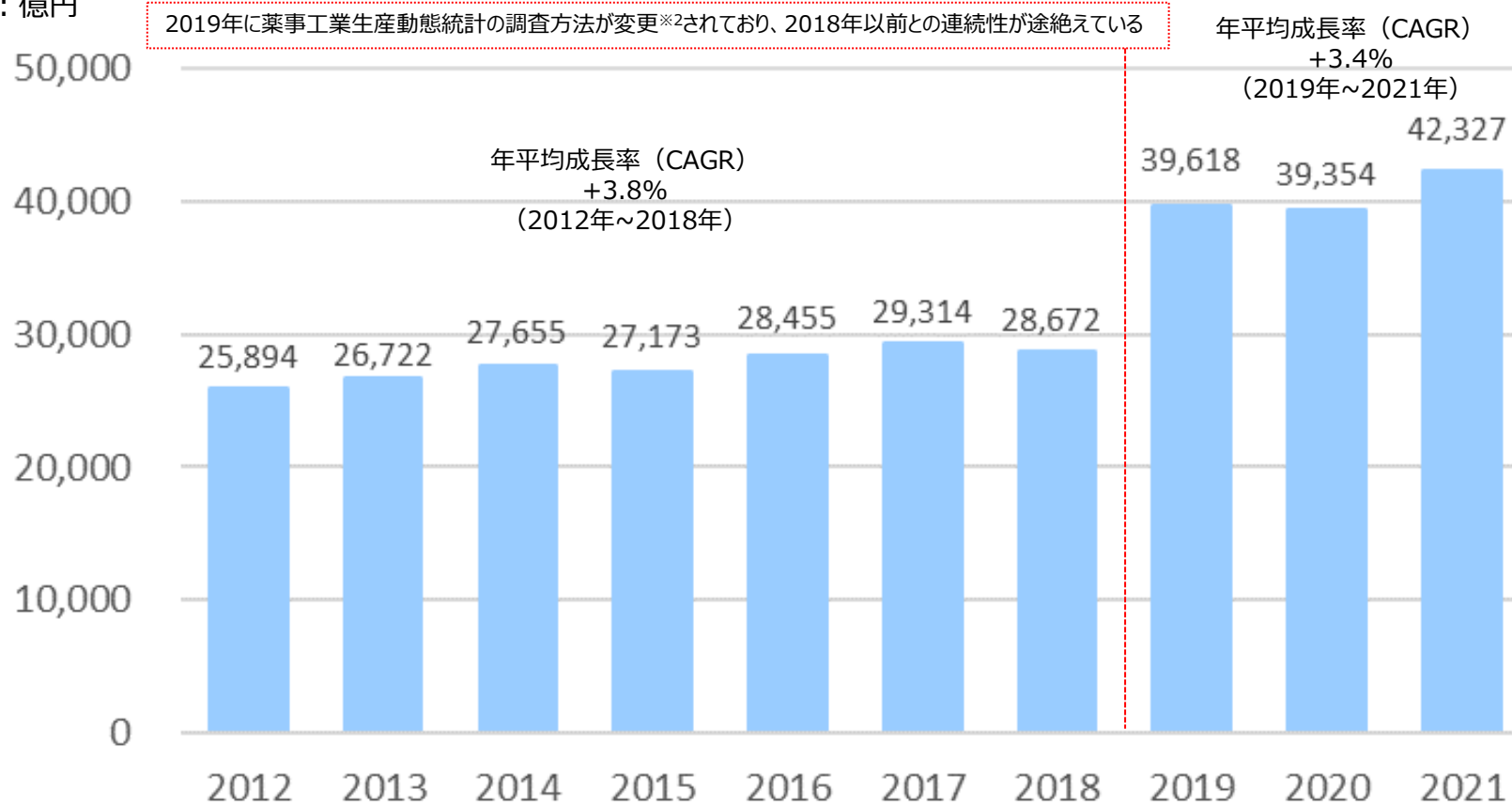
WTO「TRADE IN MEDICAL GOODS IN THE CONTEXT OF TACKLING COVID-19」を基に作成

# 医療機器の産業動向

# 1. 我が国における医療機器の市場規模（出荷額ベース）

- 2021年の日本の医療機器市場の規模は約**4.2兆円**※1。
- 我が国の医療機器の**年平均成長率は3.4%**（2019年から2021年）であり、**グローバルと比較すると日本の成長率は低い**。

単位：億円



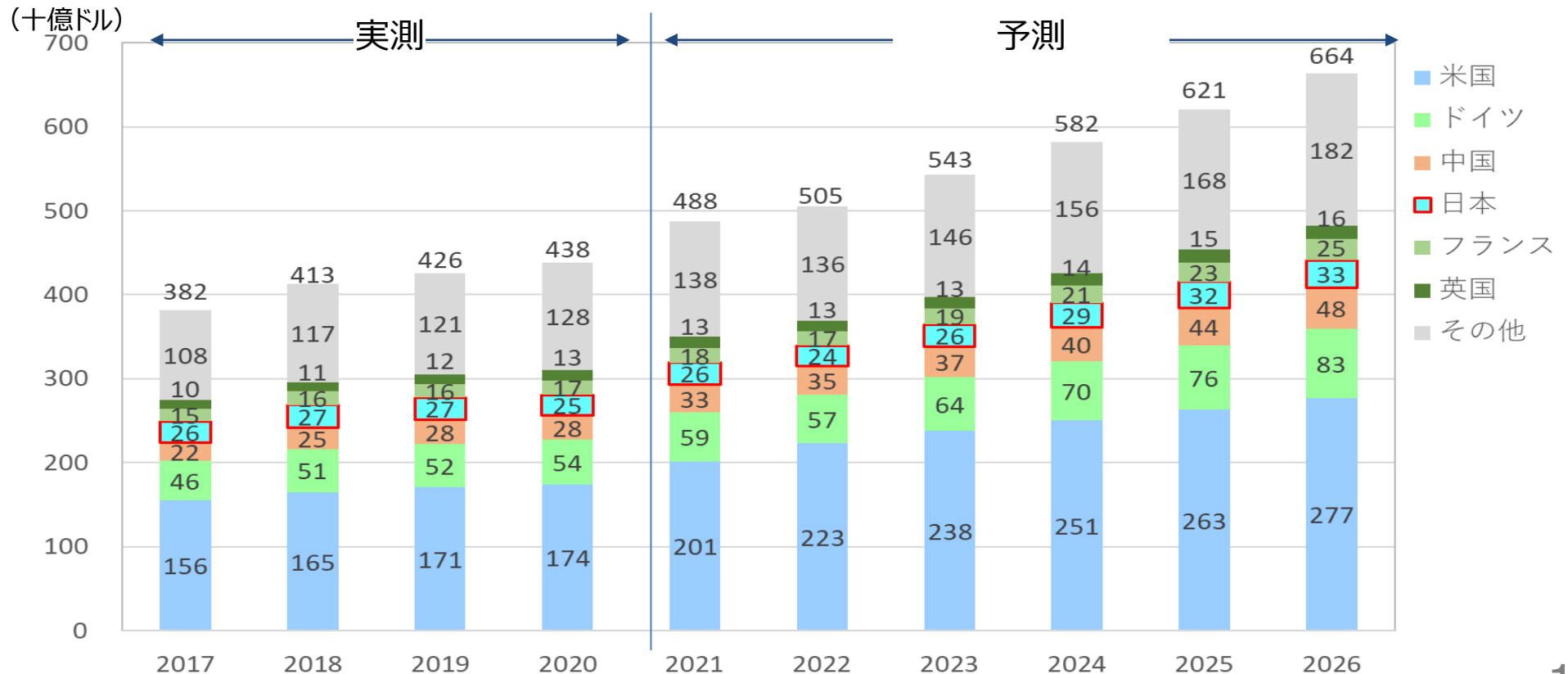
※1：国内市場規模は、医療機器一般的名称別出荷金額における「総数」の値。

※2：報告者を製造業者から製造販売業者に変更、製造販売業者が「連結での販売価で報告すること」を明確化する等の変更の結果、生産高・出荷高が大幅に上昇

出典：令和3年 薬事工業生産動態統計調査年報の概要 など

## 2. 医療機器産業の状況

- 高齢化の進展や新興国の国際需要の拡大を受け、医療機器のグローバル市場は拡大傾向。
- 2020年の市場規模は4000億ドル余り。2017～2020年の年平均成長率（CAGR）は4.7%。
- 日本は米国・ドイツ・中国に次ぐ4番目。（2019年に中国が日本を抜いて3番目に台頭）
- 我が国が、世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命世界一を達成すると同時に、医療、医薬品、医療機器を戦略産業として育成し、日本経済再生の柱とすることを目指す。  
（健康・医療戦略推進本部、医療分野研究開発推進計画）

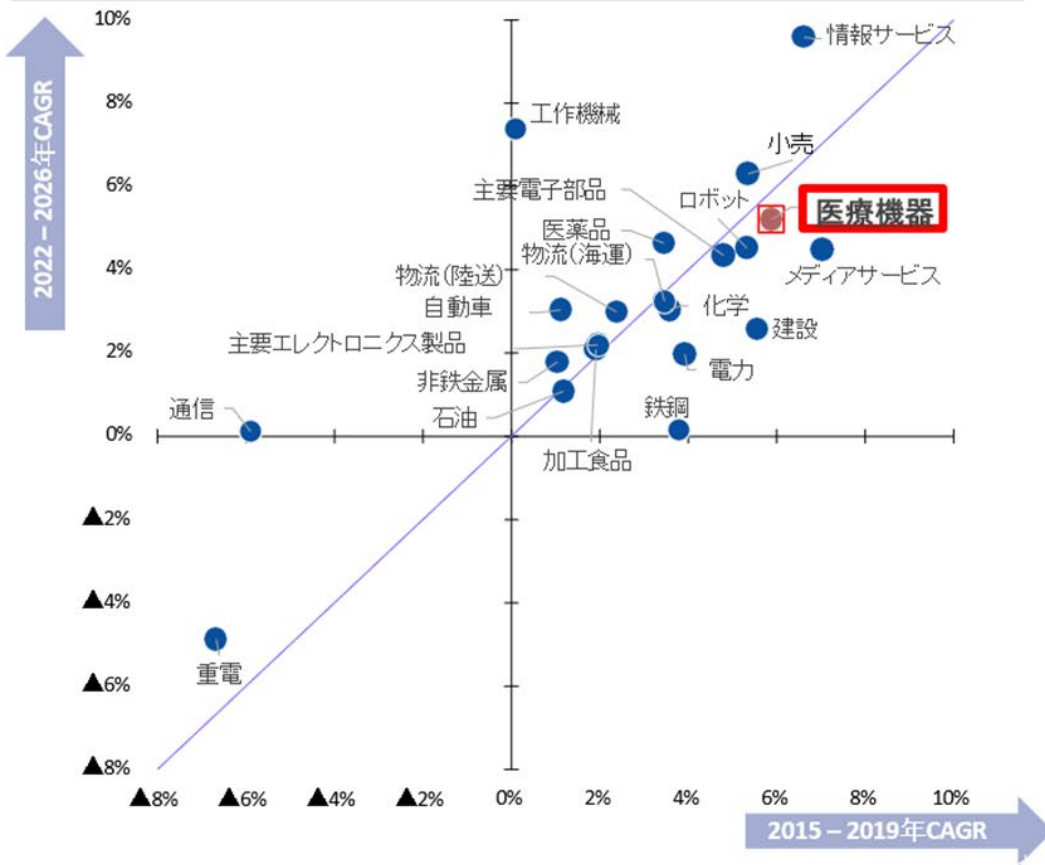


(出典) AMED 新たな医療機器研究開発支援のあり方の検討に関する調査 最終報告書の一部改変

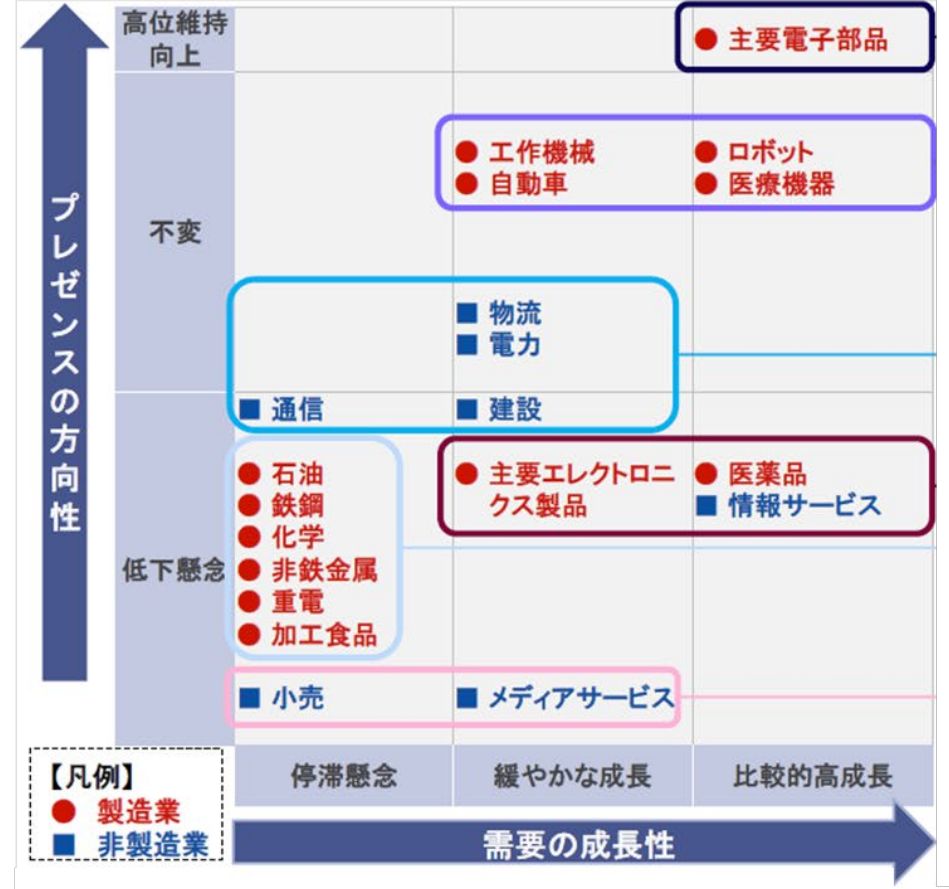
# 3. 産業別のグローバル需要見通し

- 他業種と比較し、医療機器分野は、今後も高い需要の伸びが見込まれる。

産業別のグローバル需要見通し



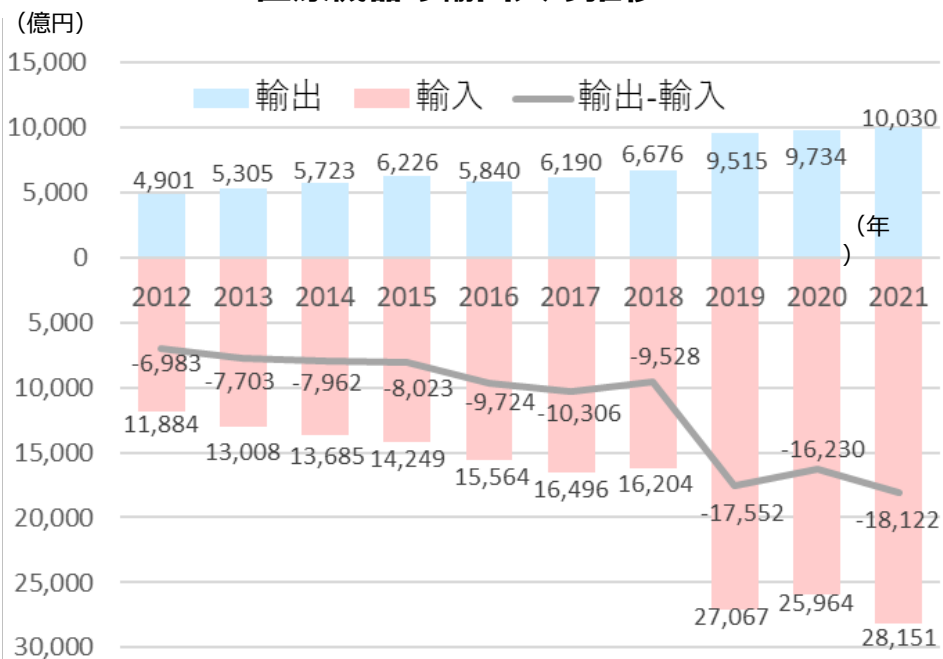
向こう5年の産業競争カマップ



# 4-1. 医療機器の輸出入

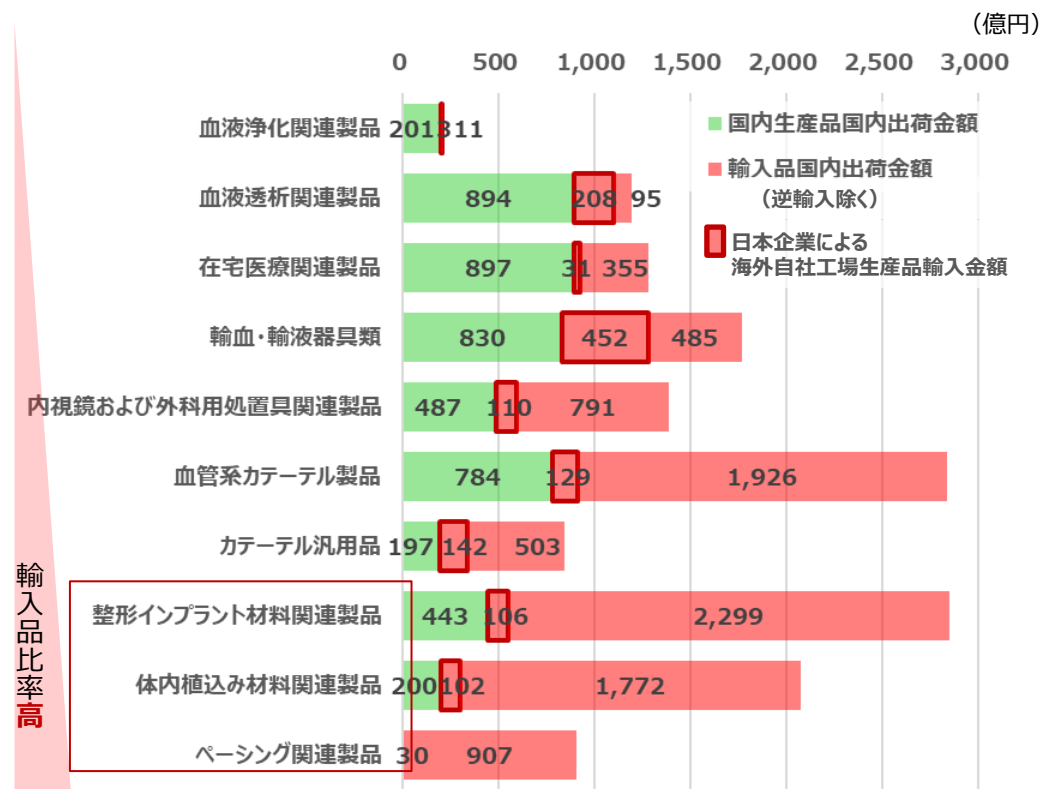
- 国内の医療機器の輸出入の動向を見ると、**輸入が輸出を上回る状況**が続いている。
- 製品群別に見ると、**整形インプラント関連製品（人工関節等）、体内植込み材料関連製品（ステント等）、ペースング関連製品（ペースメーカ、除細動器等）**で輸入品の比率が高い。

医療機器の輸出入の推移



※2019年から調査方法が変更

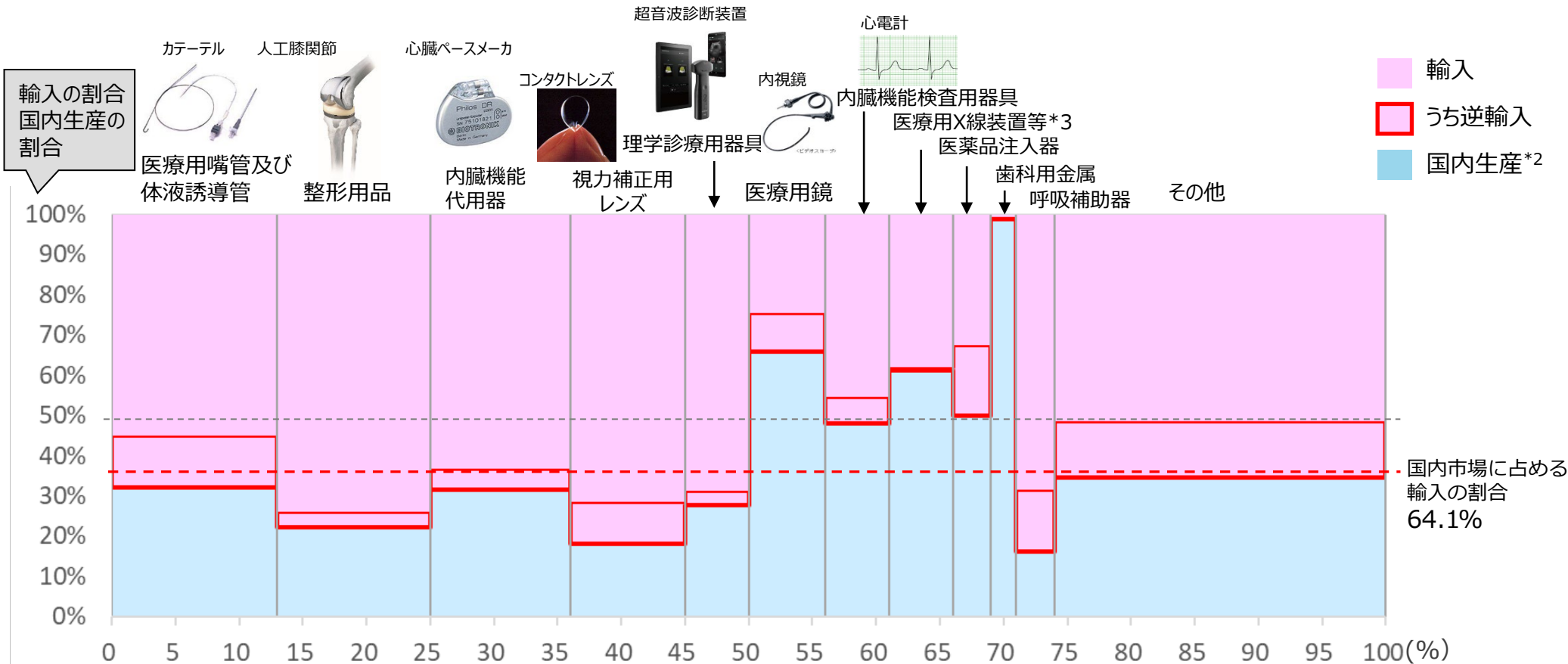
製品分類別／国内生産・輸入金額  
・海外自社工場生産品輸入金額



輸入品比率高

## 4 - 2. 国内市場における国内生産品／輸入品バランス

- 国内の医療機器市場（約4.4兆円\*1）のうち、1000億円以上の市場規模を持つ類別を見ると、「医療用鏡」「医療用X線装置等\*3」「歯科用金属」で国内生産の割合が高い。



\*1 国内市場規模は、（生産金額）+（輸入金額）-（輸出金額）により算出。

\*2 国内市場における国内生産品は、（生産金額）-（輸出金額）により算出。

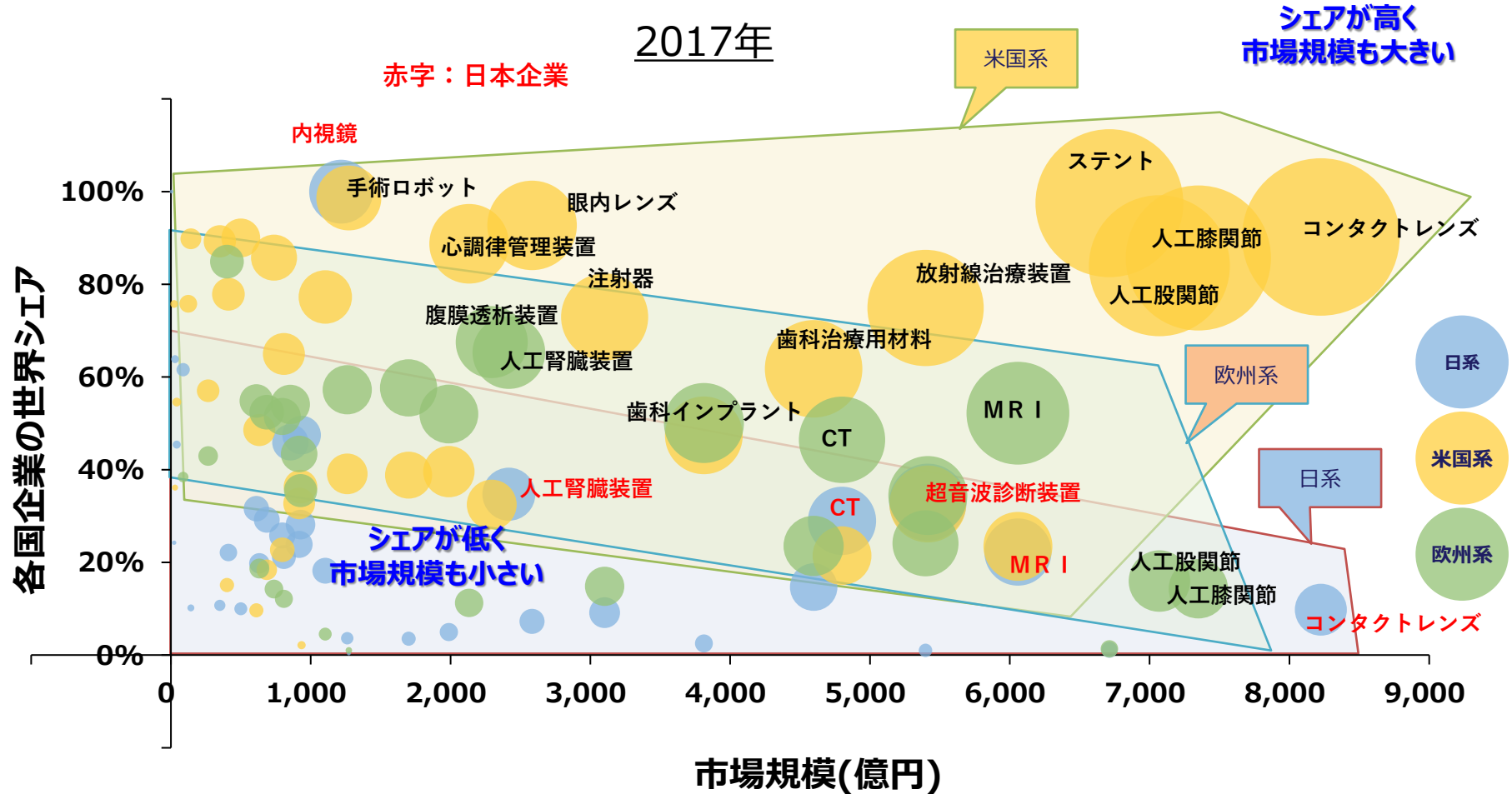
\*3 統計上の類別名称は「医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管」

出典：令和3年 薬事工業生産動態統計調査

医療機器の国内市場規模  
（4兆3635億円）に占める割合

# 5. 機器別世界市場規模と日・米・欧系企業の世界シェア及び売上高

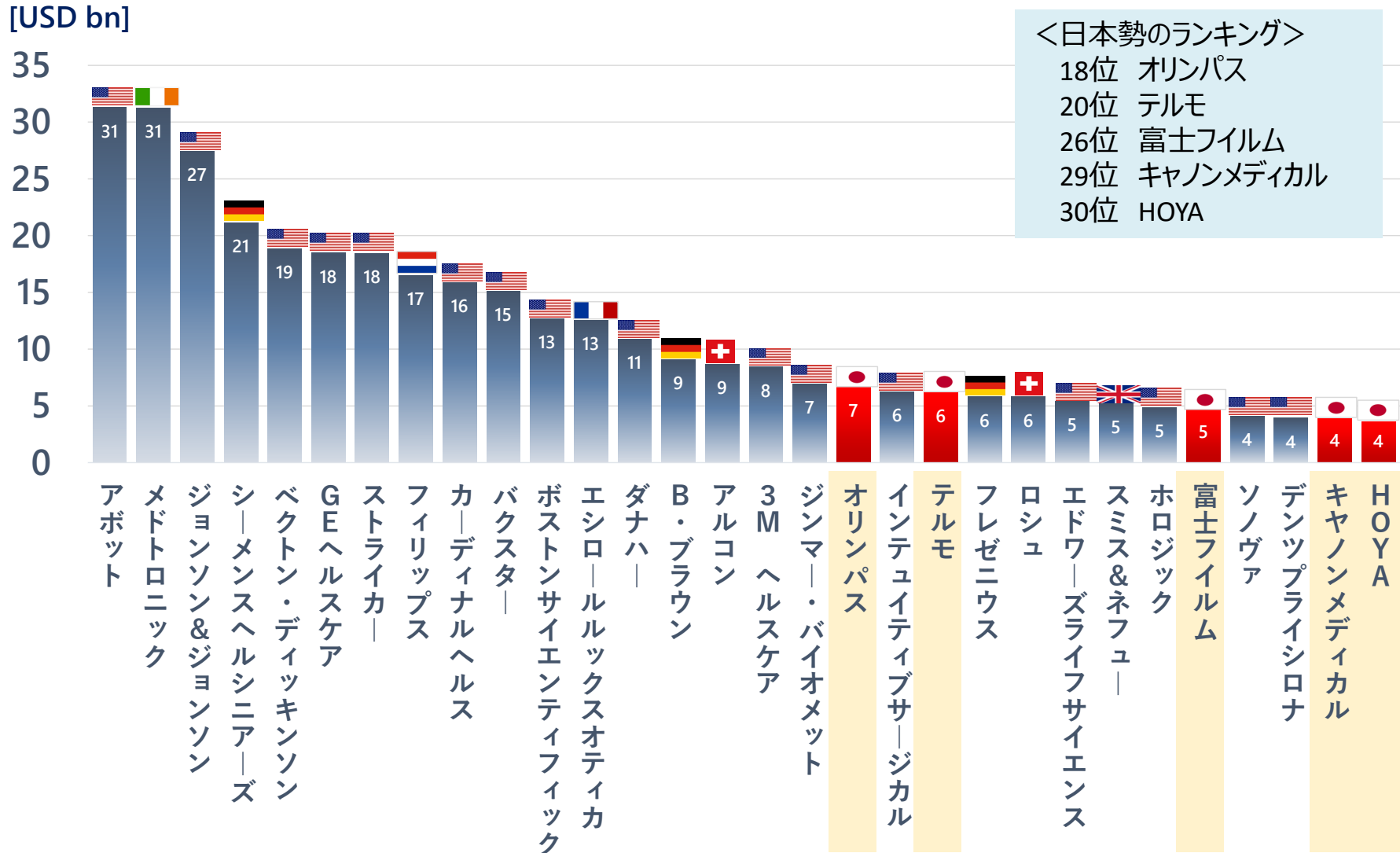
- 米国企業は市場規模の大きな製品で高いシェアを保有。
- 日本は内視鏡のような高いシェアを誇る製品があるものの、欧州・米国と比較してシェア・市場規模ともに小さい。





# 6 – 1. 医療機器産業の現状 – 世界の医療機器企業Top30(2022) –

● 売上高上位は欧米の医療機器メーカーが占めている。



(出典) MPO Magazine, 2023を基により一般社団法人日本医療機器産業連合会MDPROが作成

## 6-2. 近年の医療機器メーカーの動向

- 売上高を大きく伸ばしている**Medtronic**や**Abbott Laboratories**は大型**M&A**を活用し、**競争力や収益構造を強化**している。

2007年

順位	企業名	売上高 (B\$)
1	Johnson & Johnson	21.7
2	GE	17.0
3	Siemens	14.0
4	Medtronic	12.3
5	Baxter	12.0
6	Philips	11.3
7	Covidien	9.5
8	Abbott	8.4
9	Cardinal Health	8.1
10	Stryker	6.4
11	Danaher	6.3
12	Becton Dickinson	6.0
13	Boston Scientific	5.3
14	B Braun	4.0
15	Essilor	3.9
16	St. Jude Medical	3.8
17	Novartis	3.4
18	3M	3.4
19	Zimmer	3.0
20	テルモ	2.8
21	オリンパス	2.8
22	Smith & Nephew	2.6
23	Hospira	2.5
24	東芝	2.5
25	Getinge	2.3

2017年

順位	企業名	売上高 (B\$)
1	Medtronic	29.6
2	Johnson & Johnson	26.2
3	Fresenius	21.7
4	GE	18.8
5	Philips	17.1
6	Siemens	16.6
7	Cardinal Health	14.0
8	Abbott	12.3
9	Stryker	12.1
10	Becton, Dickinson	12.1
11	Baxter	10.4
12	Boston Scientific	8.8
13	Essilor	8.5
14	Zimmer Biomet	7.8
15	Novartis	5.9
16	3M	5.7
17	オリンパス	5.2
18	テルモ	4.9
19	Smith & Nephew	4.7
20	キヤノン	3.9
21	DENTSPLY SIRON	3.9
22	Getinge	3.7
23	Edwards Lifesciences	3.3
24	Hologic	3.1
25	Intuitive Surgical	3.0

2020年

順位	企業名	売上高 (B\$)
1	Medtronic	30.1
2	Johnson & Johnson	23.0
3	Abbott Laboratories	22.6
4	Philips Healthcare	21.9
5	Siemens Healthineers	20.6
6	Becton Dickinson	20.2
7	GE Healthcare	18.0
8	Cardinal Health	16.7
9	Roche Diagnostics	14.7
10	Stryker	14.4
11	Boston Scientific	9.9
12	B Braun	8.5
13	Baxter International	8.1
14	Danaher	7.4
15	3M	7.2
16	Zimmer Biomet	7.0
17	Grifols	6.1
18	オリンパス	5.9
19	テルモ	5.8
20	Thermo Fisher	5.3
21	富士フイルム	5.3
22	Smith & Nephew	4.6
23	Edwards Lifesciences	4.4
24	Intuitive Surgical	4.4
25	Fresenius Medical Care	4.3

Tyco, Fresenius, 東芝, B Braun, Smith & Nephewは1998年データ  
Abbott, Siemensは1999年データ

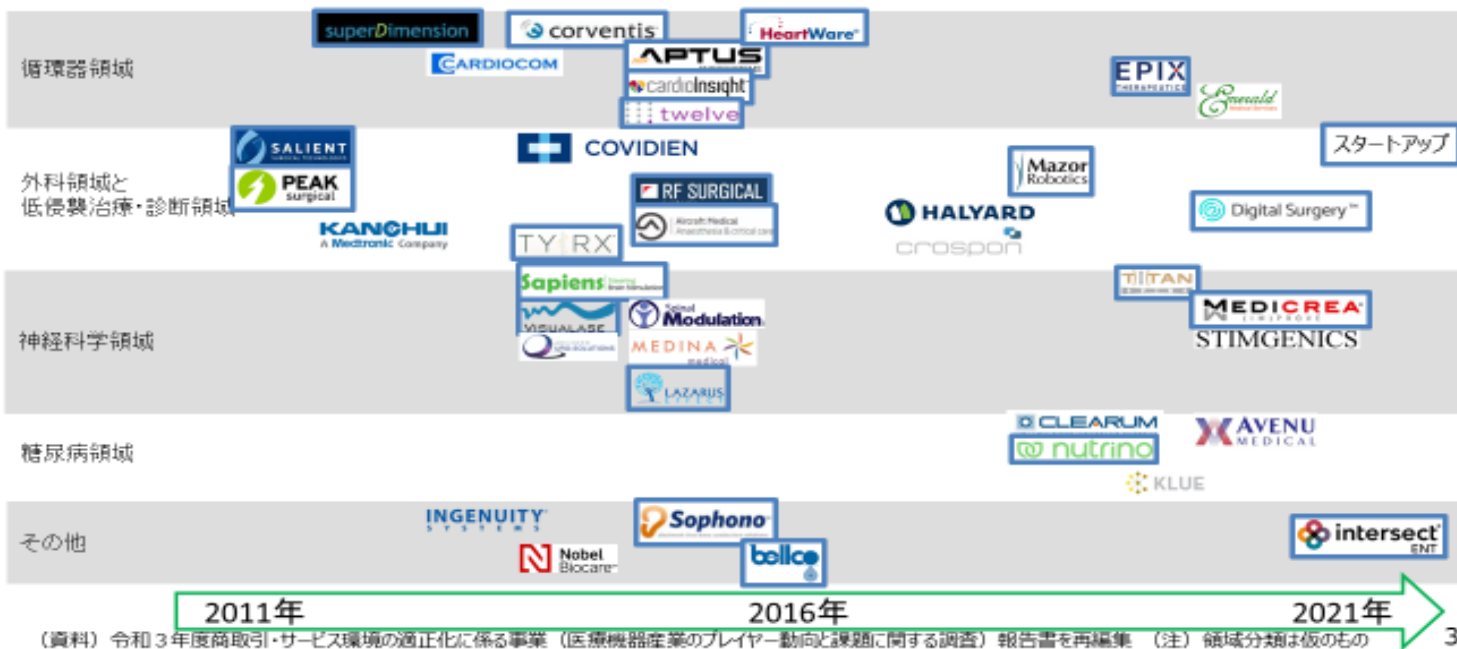
出典：MDDI&Qmed“Top 100 Medical Device Companies of 2022”等

<https://directory.qmed.com/p-see-which-medical-device-companies-lead-the-file126163.html>

# 6-3. 医療機器イノベーションの潮流

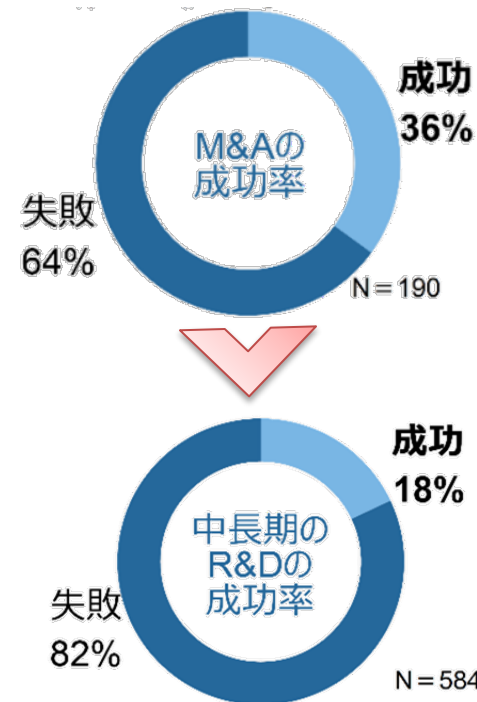
- 昨今、既存自社製品の延長で無い新たな機器開発に関しては、リスクが高く、大企業ではスピーディーな開発を行うことが困難。
- 我が国の医療機器企業がさらなる成長を遂げるためには、**M&Aによる事業拡大が有効**。
- 世界TOP 3に入る外資系医療機器企業は、**有望な技術やコンセプトをもつスタートアップ企業を積極的に買収しており、更なる成長へとつなげている**。

## 【Medtronicの買収状況】



(資料) 令和3年度簡取引・サービス環境の適正化に係る事業（医療機器産業のプレイヤー動向と課題に関する調査）報告書を再編集（注）領域分類は仮のもの

大企業における自社開発とM&Aの成功率



出典：デロイト・トーマツコンサルティング株式会社「M&A経験企業に見るM&A実態調査（2013年）」

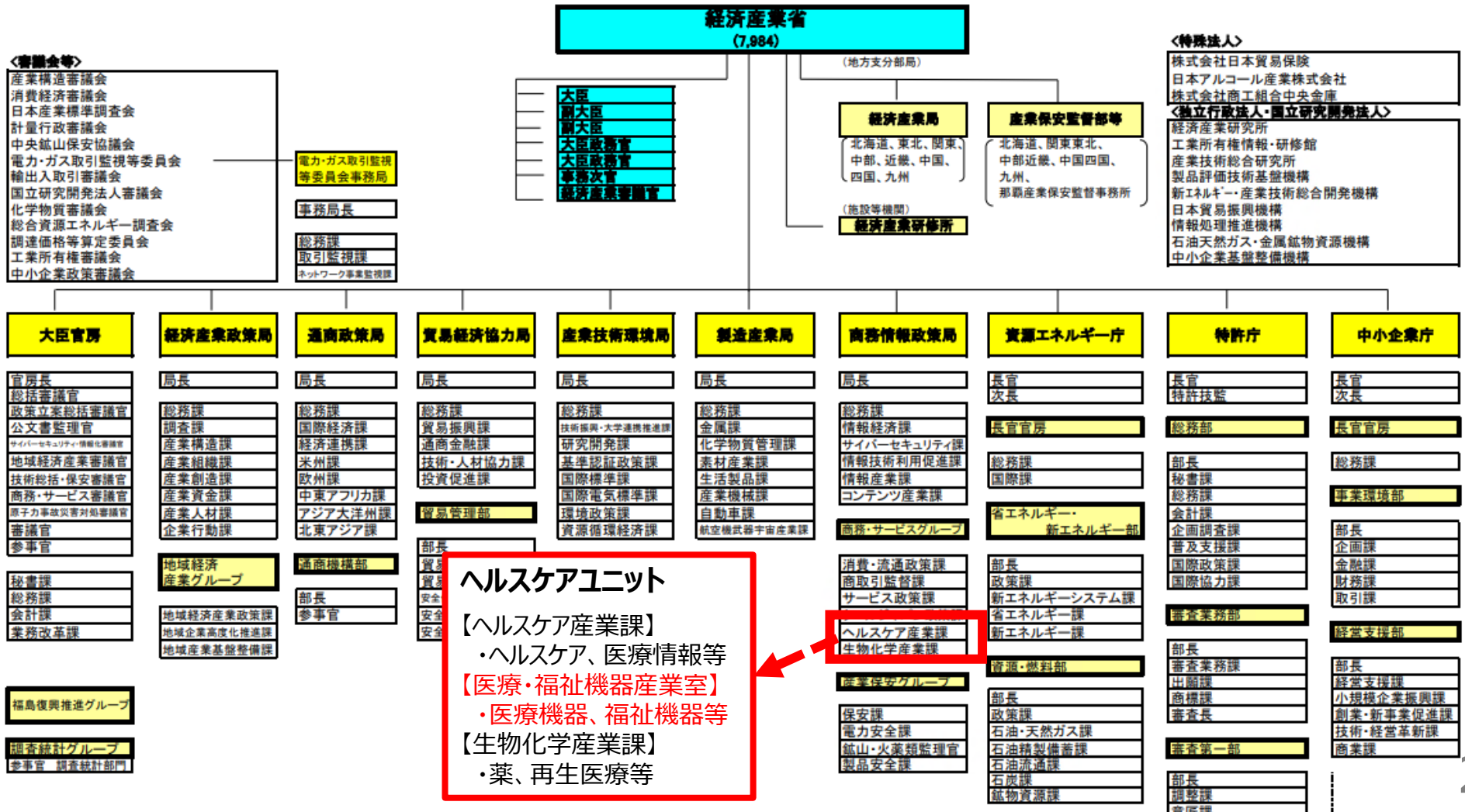
# 目次

1. 医療機器産業をとりまく産業、社会動向
- 2. 医療機器産業政策の方向性**
3. 医療・福祉機器産業室の事業（参考）

# 1. 医療・福祉機器産業室のミッション

ミッション・方針：医療・福祉機器関連産業について、日本をけん引する産業へと成長させるために必要となる政策的な課題を関係省庁や業界団体、有識者等と連携して抽出・解決する。

経済産業省 組織図(2021年度)



## 2. 経済産業省のミッション

# 国富の拡大（未来の日本を豊かにする）

産業の力を活用した世界と日本の課題解決による  
経済的豊かさ・経済力の獲得



- 家計・公共サービスの財源確保  
（社会保障、安全保障、インフラ整備等）
- 様々な国との友好関係の構築、  
安全保障に不可欠な外交力の獲得 等

### 3. 経産省の3つの政策の柱の概要

#### 1. 産業・イノベーション政策 ※経済社会システムのデザイン

##### 1) 産業横断的な政策

- －成長戦略・規制改革、競争政策、人材政策
- －グリーン成長戦略と地球温暖化対策、「デジタル」前提の経済・社会の仕組みの再設計、イノベーション政策（研究・技術開発、オープンイノベーション・産学連携、ベンチャー支援）、
- －中堅・中小企業政策（人材・資金不足）、福島復興・地域活性化 等

##### 2) 個別産業への政策（ヘルスケア、バイオ医療、自動車、ロボット、電池、半導体 等）

#### 2. 通商・貿易政策 ※通商国家としてのリーダーシップを発揮

##### 1) 通商政策

- －「ルール形成」：WTO、経済連携・投資協定（TPP、日EU、RCEP等）、国際標準
- －「共存共栄仲間作り」：地域経済協力（APEC、ASEAN）、二国間協力 等

##### 2) 貿易政策

- －「アクセル」：インフラ輸出（貿易保険・人材育成等）、対日投資促進
- －「ブレーキ」：経済安全保障・貿易管理 等

#### 3. 資源・エネルギー政策 ※生活と産業の基盤を支える

##### 1) 全体政策

- －エネルギー基本計画（S+3Eの高度化）、循環経済ビジョン

##### 2) 各段階での政策

- －「生産・調達」：再生可能エネルギー、原子力・核燃料サイクル、資源外交・国産資源開発 等
- －「流通」：電力インフラ・次世代エネルギーシステム(水素等)の構築、電力・ガス市場 等
- －「消費」：省エネルギー政策、資源循環経済政策 等

## 4. 地域における医療機器開発事業化のエコシステムの形成に向けて

### 実現したい政策目標

- ① **先進的な医療機器**が次々と生まれるイノベーションの促進
- ② **デジタル技術**を最大限活用した医療機器の実用化（プログラム医療機器、AI活用等）
- ③ 次の感染症に備えた医療機器の**安定供給への貢献**

### <課題とこれまでの支援>

#### （課題）

- ① **異業種**からの新規参入が少ない（**業の壁**）
- ② **中小企業・ベンチャー**の新規参入が少ない（**企業規模の壁**）
- ③ **大企業**の医療機器開発が消極的（**事業規模の壁**）
- ④ **地域内・地域間**での連携が不足（**地域の壁**）
- ⑤ プロジェクト全体を見渡す**人材**の関与なし（**人の壁**）

#### （支援策）

- ・ 技術開発支援、伴走コンサル
- ・ 開発ガイドブック策定



業種・企業規模・地域をまたいだ**医療機器開発・事業化エコシステム**の形成

「**地域連携拠点自立化推進事業**」（2021～）

～上記の5つの壁を乗り越えるべく、「**事業化人材**」が中心となり、地域内の医療機関、大学、中小企業大企業が連携した「**広域的地域連携拠点**」の整備を、**具体の成果を条件に支援**。



# 医療機器開発事業化のエコシステムの形成

## 5. 医療機器開発事業化の地域エコシステムの形成に向けて ～地域連携拠点自立化推進事業～

- 医療機器の開発においては、以下の特徴あり。

- ① 医療機器ごとの特性に応じ課題が大きく異なる。
- ② 開発段階に応じて課題が大きく異なる。

これら課題解決のため、様々な専門性を有する人材が、事業者の様々な開発段階に応じて、課題解決の支援を行うシステム（**医療機器開発事業化のエコシステム**）が必要。



- これまでも各地域において医療機器開発・事業化の支援が行われているものの、その成果は十分ではない。また、地域の各拠点の間での連携のみでは、得られる支援に限りがある。
  - ➔ 各地域毎に**医療機器の実用化の明確な成果を出口とする拠点作り**を行うことが必要。
  - ➔ **各地域拠点で不足するリソース（専門分野におけるコンサルタント等）を広域で連携することにより互いに共有し、効率的に医療機器開発を行うことが重要。**
- 医療機器の開発・事業化に向けて、ニーズ・シーズの橋渡し、製品開発、検証といった一連のフェーズで保険収載を見通すことを要する。
  - ➔ **各拠点のコアとなり、全体を見通す知識とネットワークを有する事業化人材が重要。**

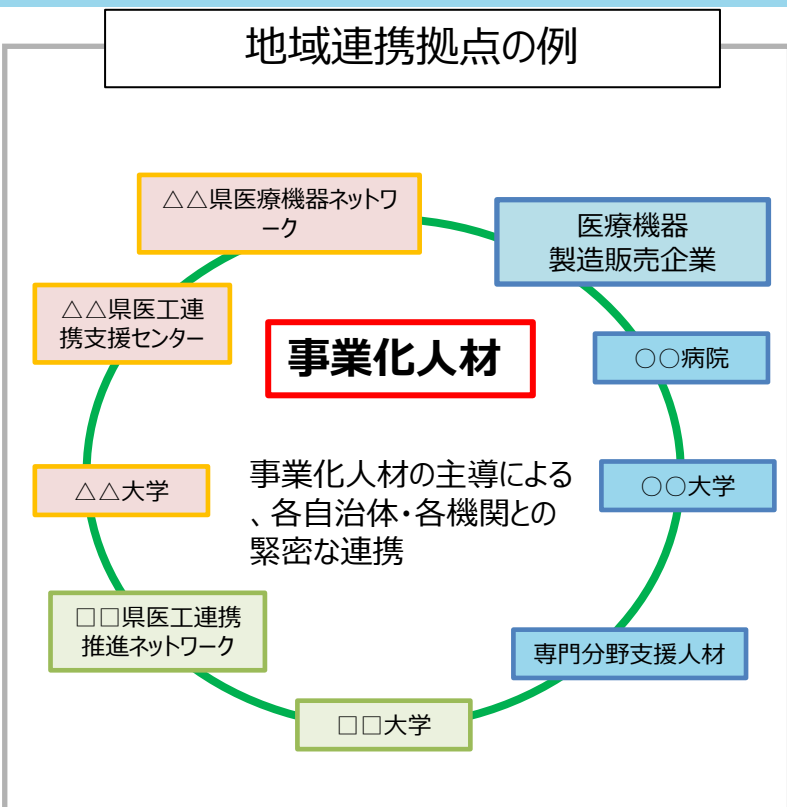


- 2021年度より、地域の特色を活かした独自性のある拠点整備を進めるとともに、事業化人材を中心とした企業等への支援により、地域における医療機器開発エコシステムの構築を目的とする「**地域連携拠点自立化推進事業**」を実施。

## 6. 地域における医療機器開発エコシステムの整備・強化

- 地域の医療現場のニーズと地域の優れたシーズのマッチング体制の整備、コーディネート体制等を強化（地域連携拠点自立化推進事業）
- 厚労省「次世代医療機器連携拠点整備等事業」の採択拠点との連携を推奨。地方経済産業局は協力者として必須参画者。
- 令和5年度から「①地域連携拠点自立化推進タイプ」と「②医療機器実用化支援タイプ」の2タイプで公募を実施。

### 地域連携拠点の例



事業化への  
ブラッシュアップ

- ・AMED事業をはじめとした医療機器開発の公募事業への導出
- ・広域的な医療機器研究開発体制の整備

（支援内容例）

- ・事業化人材や専門分野支援人材によるコンサルタント
- ・プロトタイプ制作支援
- ・マッチング支援 ・各種認証等取得支援 など

### 採択拠点

#### ①地域連携拠点自立化推進タイプ

- 公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構（令和4年度採択）
- 公益財団法人 いわて産業振興センター（令和4年度採択）
- やまなし産業支援機構（令和5年度採択）

#### ②医療機器実用化支援タイプ（令和5年度採択）

- 一般財団法人 ふくしま医療機器産業推進機構
- 大阪商工会議所
- 一般財団法人 九州オープンイノベーションセンター（HAMIQ）

委託金額：1拠点当たり上限2,500万円  
支援期間：2年

# 医療機器産業への新規参入

## 7. 医療機器への参入

### ● 全体的な方向性

1. 自社の持つ技術と医療関係で求められるニーズをマッチングさせることを基に新分野への進出を検討するに際して、新製品を開発し医療機器の部材（部品、材料）や医療機器等を製造することによって医療機器産業へ参入を果たした例は多い。
2. 日本での自動車、電気製品の製造をしていた他分野での技術レベルは、医療機器でも十分に通じる一方、医療関係者とのコミュニケーションや、安全性の高い医療機器を安定的に製造するためのドキュメンテーション（文書作成、保管、管理）が求められるが、ISOの対応経験があれば対応できる模様。
3. 従来の医療機器のみならず、ヘルスケア・プログラム医療機器（ソフトウェア）も求められている。

# 【参考】医療機器の製品コンセプト設計から上市までの流れ

- 医療機器の開発は、**研究開発**、**試作・量産前**、**非臨床・臨床試験**、**承認申請・保険収載**を経て、**量産・製造販売**に至る。
- 医療機器の事業化のためには、医療機器特有の**規制対応や保険収載、医療機関への販路開拓**などの戦略が重要。

## 研究開発

- 市場調査
- 臨床ニーズの抽出・精査
- ライバル企業・製品の分析
- 製品コンセプトの企画立案
- 法規制への対応の検討
- 事業計画立案

## 試作・ 量産前

- 製品コンセプトに基づいた設計
- 試作品による各種試験の実施
- 問題抽出・改善
- 自社工場への技術移転
- 金型設計・製作
- テスト成形
- 知的財産対応

## 非臨床・ 臨床試験

- 薬事戦略の検討
- 非臨床試験
- 臨床試験
- 製造・品質管理
- 許認可申請の相談
- 業許可
- 必要な人材などの要件を把握

## 承認申請・ 保険収載

- 第三者認証機関やPMDAへ許認可申請
- 製造所のQMS適合調査対応
- 保険適用申請
- 海外展開のプロセス把握

## 量産・ 製造販売

- 量産製造・品質管理
- 代理店への販路拡大
- 医療機関への販路拡大
- 市販後安全対策
- 市販後の保守
- 海外展開

## 8 - 1. 医療機器産業への異業種参入の現状

- 中小企業が医療機器産業へ異業種から参入する場合、「試作・要素技術タイプ」「部材供給タイプ」への参入が多く、最初から「製造業タイプ」や「医療機器メーカー」として自社販売を行うタイプへの参入はハードルが高い。

医療機器の研究・開発

医療機器産業への新規参入

部材供給メーカー

自社の特性を活かして医療機器の製造に部材を提供

試作・要素技術メーカー

医療機関、大学、研究所とともに新しい機器や技術を試作・開発

製造メーカー

完成品を量産供給（委託生産含む）

医療機器メーカー（製造業 + 製造販売業）

最終製品を製造し、自社ブランドで販売

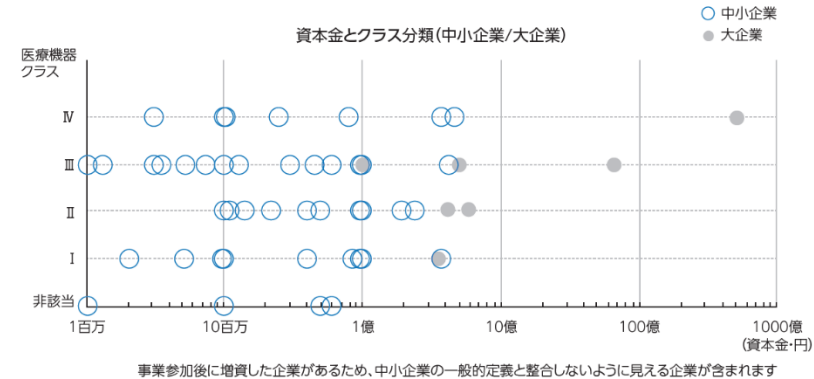
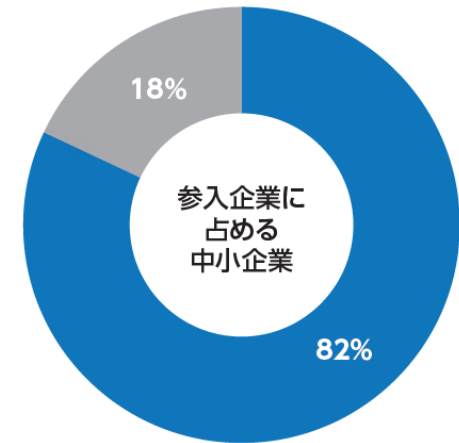
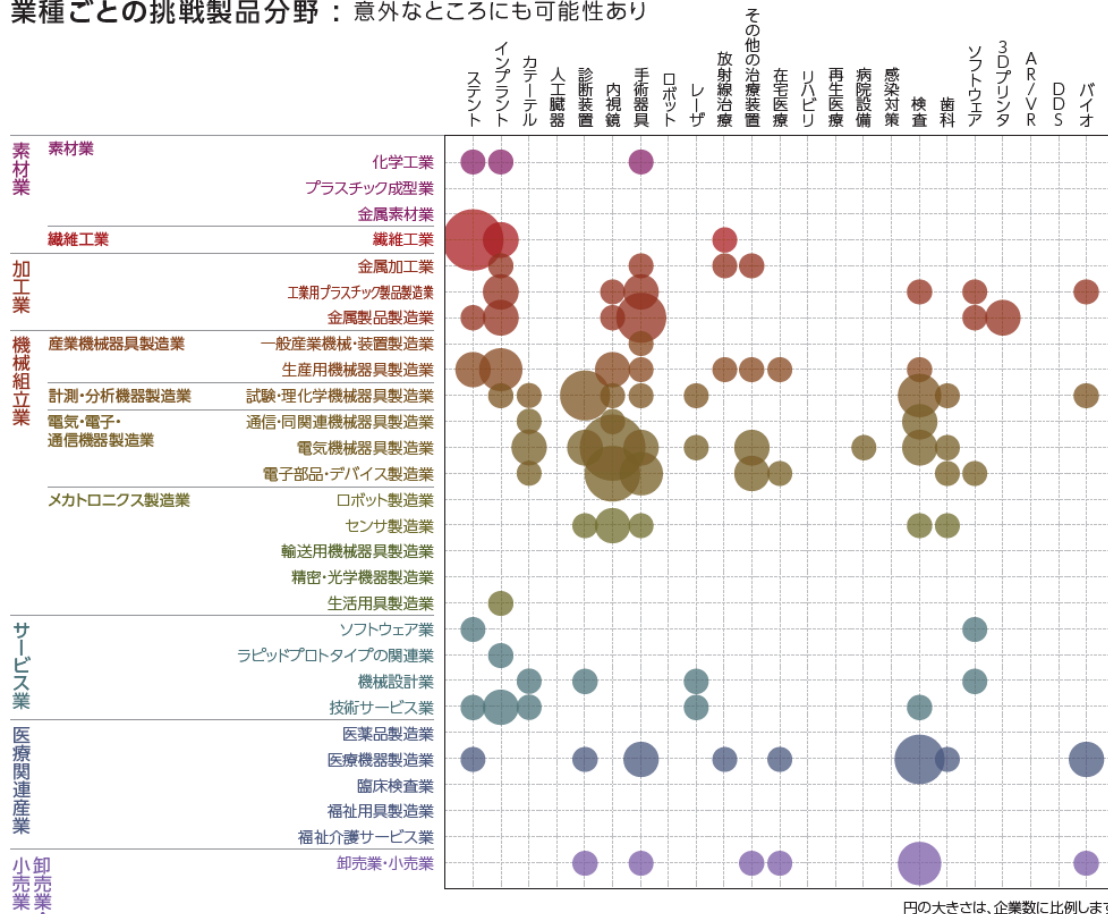
- 医療機器産業へ異業種からの参入が比較的行きやすい
- 既存の技術がそのまま応用しやすい。

- 製造業タイプに参入する場合も参入できる物が限られる
- 企業トップの本気度に左右される
- 業許可を得るにも人員確保が困難
- 薬事や承認申請などの事業化に関するハードルも高い

## 8 - 2. 多種多様な業種から医療機器分野に参入

- 手術器具やインプラントなど比較的一つの技術要素でできる分野への参入は多いが、ロボットなどの複数の要素技術が必要となる分野への参入が少ない。
- 裾野拡大や異業種の持つ技術・テクノロジーを医療機器に転換することによる異業種参入も勢いが落ち着いてきている。
- 医療機器クラス分類の高い製品にも中小企業からの挑戦がされている。

業種ごとの挑戦製品分野：意外なところにも可能性あり

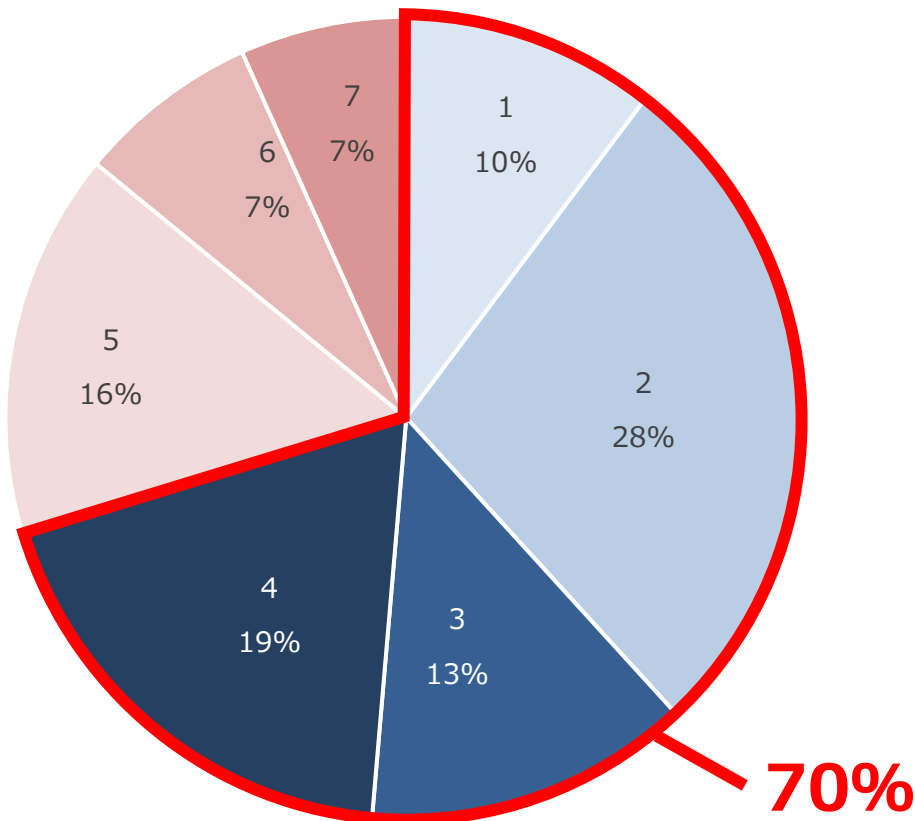




## 9. 医療機器製造販売業者の営業利益率

- 医療機器製造販売業者の70%は従業員数300人未満の中小企業。
- 医療機器製造販売業者の営業利益率は6.7%であり、製造業平均よりも3.3%高い。

医療機器製造販売業者における  
従業員数割合



出典：厚労省令和2年度医薬品・医療機器産業実態調査

営業利益率の比較

	営業利益率
医療機器製造販売業者	<b>6.7%</b>
製造業平均	<b>3.4%</b>

出典：厚労省 中医協 総-1参考（令和4年5月18日）（令和元年実績）  
2021年経済産業省企業活動基本調査（2020年度実績）

# プログラム医療機器について

# 10. 個人のスマホ・ウェアラブルで動作するプログラムが医療機器へ

- 従前は医療機関内の汎用コンピューターで動作するプログラムが中心であったが、近年、個人がスマートフォン等で使用するプログラムの社会実装が進んでいる。

## 薬機法改正前（～2014年）



プログラムは薬事法の規制対象外で、ハード部分に組み込んだ形で規制。

プログラムを更新する場合、ハード部分と合わせて更新。



## 薬機法改正後（2014年～）

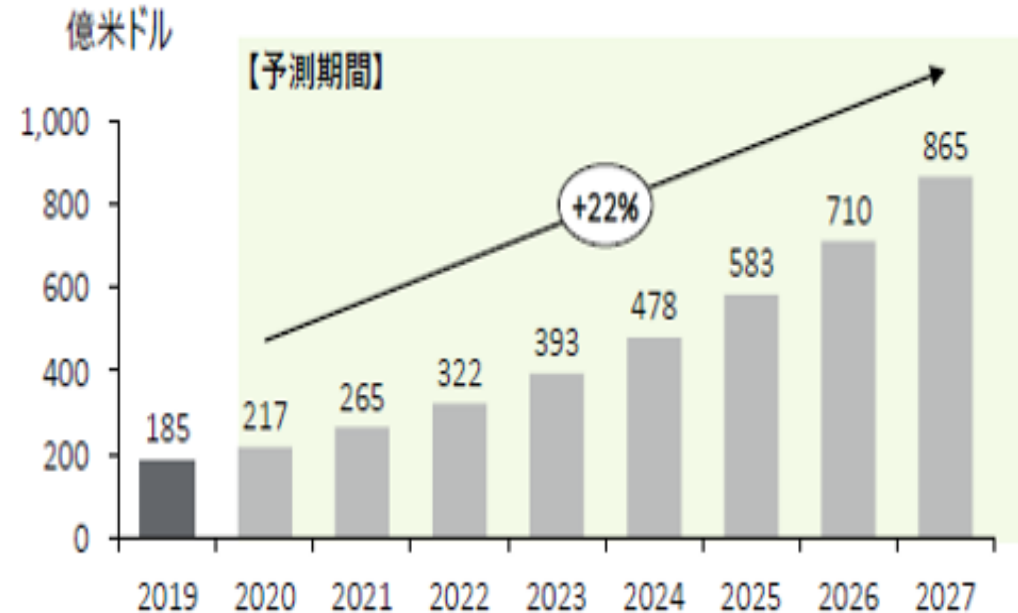


汎用コンピューターの上で動作する、プログラムのみで薬機法の規制対象。

個人が使用するスマートフォンや、ウェアラブルデバイス上で動作する医療機器プログラムが上市。

主に病院のコンピューターで動作する**医師が使用する**プログラムが上市。

## グローバルにおけるプログラム医療機器の市場規模予測



(出所) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構令和3年度調査  
「デジタルを活用したプログラム医療機器に関する動向調査」

# 1.1. プログラム医療機器の実用化について

- **AI・IT技術の発展**を受け、従来の医薬品・医療機器と同様に、**プログラムにより疾患を診断・治療・予防するという概念が登場**。このようなプログラムは**プログラム医療機器 (SaMD: Software as a Medical Device)** と呼ばれ、**2014年の薬機法改正により薬機法の規制対象**となった。
- これまでプログラム医療機器として、**AIを活用した画像診断支援、スマートフォンアプリによる行動変容支援等が本邦で実用化**されている。また、世界的な動向として、予防や予後管理、リハビリ等に至る幅広い分野での開発が進んでいる。
- さらにプログラム医療機器は、これまでにない**新たな作用機序・診断技術等**により、診断・治療・予防に限らず、**医療従事者の負担軽減、医療機関等のコスト低減も含めた革新的な価値**を生み出し、世界的な成長産業となっていくことが期待されている。

AIの性能向上・開発により、様々な形で診断をサポートし、医療の効率化や治療の早期化に資するプログラム医療機器が登場している。

実用化事例

心房細動検出支援アプリ



ニコチン依存症治療アプリ



予防

診断

治療

予後管理

リハビリ

(出所) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構令和4年度調査「デジタルを活用したプログラム医療機器に関する動向調査」及び公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所リサーチペーパー No.34「海外論文調査および海外臨床研究からみたAI医療機器の開発動向調査」より抜粋

## ＜診断におけるプログラム医療機器の開発事例＞

### 超拡大内視鏡画像からAIが腫瘍・非腫瘍の判別

サイバネットシステム株式会社 (日本)

- **AIを搭載した医療機器 第1号**として2018年12月6日承認。
- 超拡大内視鏡画像により、大腸病変の腫瘍・非腫瘍の判別を支援。



通常倍率

拡大内視鏡

超拡大内視鏡  
(約500倍)

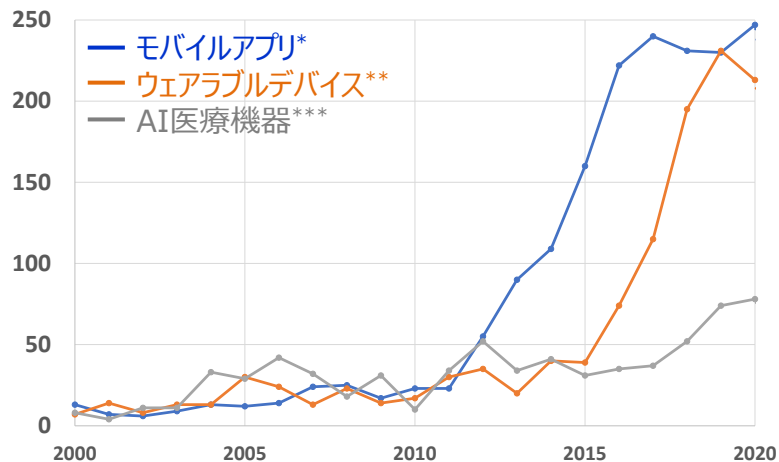
【臨床性能試験の結果 - 正診率など -】

評価項目	当該プログラム	非専門医
正診率 (超拡大染色画像)	96%	69%
正診率 (超拡大NBI画像)	95%	70%
感度 (超拡大染色画像)	97%	71%
感度 (超拡大NBI画像)	97%	62%

# 1 2. プログラム医療機器の開発動向

- プログラム医療機器の開発は、2015年頃から活性化している。
- プログラム医療機器の開発状況を比較してみると、臨床試験の件数において欧米中に後れを取っている状況。

プログラム医療機器の開発状況（論文数の推移）



開発状況を確認するため、世界中の医学論文が集積されているPubMedを用いて開発状況を検索。

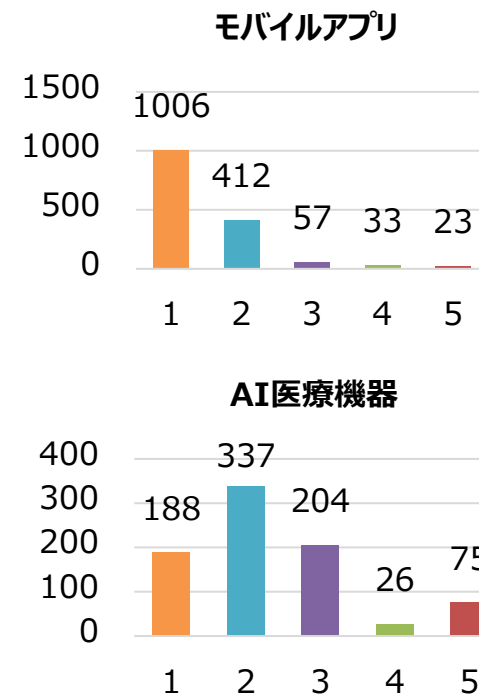
【検索式】\* (Mobile Applications) AND english [la]

\*\* (Wearable Electronic Devices) AND english [la]

\*\*\* (artificial intelligence) AND (medical device) AND english [la]

(出典) 中野壮陸 AI技術・プログラム医療機器に対する期待と課題 (令和3年5月12日 自由民主党政務調査会データヘルス推進特命委員会) 資料より抜粋・一部改変

プログラム医療機器の開発状況



臨床試験の登録状況  
(2023年7月時点ClinicalTrials.gov、UMIN)

## アルコール依存症治療用アプリに関する開発・事業化 【代表機関：株式会社CureApp】

アルコール依存症治療用アプリ。行動変容を促すブリーフインターベンション、認知行動療法をアプリで可能にする。

- 対象疾患：アルコール依存症
- アルコール依存症は受療者割合の低さが世界共通の問題になっており、日本の受療者割合はアルコール依存症推定患者数57万人のうち4万人に過ぎない（治療ギャップ）。
- 専門の医療機関が少なく、患者が専門医療機関の受診に気後れするしている現状。
- 治療用アプリを開発し、非専門医療機関での標準的かつ個別化されたアルコール依存症早期治療を可能にすることで、治療の質を保ちながら、医療従事者の関与を減らし、医療行為の時間短縮が実現できる。

### 患者アプリ/医師アプリ



採択年度	上市目標
2021年度	2026年度

# 1 3. 多くの疾患領域・病期において治療用SaMDの研究開発が進む

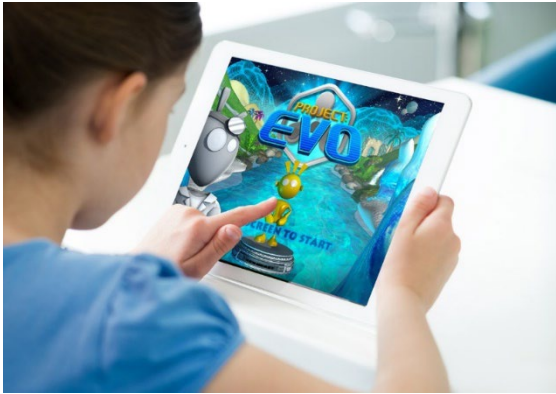
- 我が国においては、禁煙・高血圧・睡眠障害の治療用SaMDがスタートアップにより実用化。
- 世界的に幅広い疾患領域・病期で研究開発が進んでおり、その開発の多くはスタートアップが担っている。



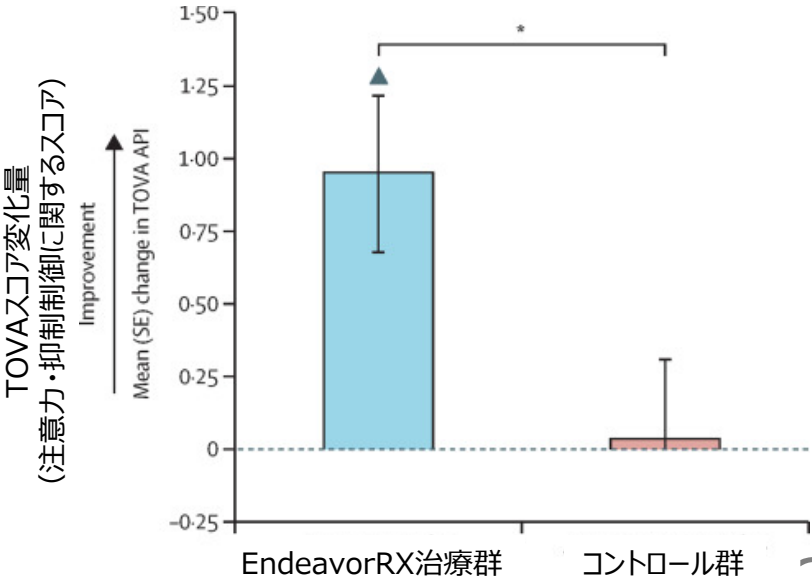
(出所) CB Insights digital therapeutics market mapを一部改変 ※本邦において医療機器に該当しないものを含む

# 治療パラダイムを変える可能性を秘めた治療用SaMDの開発例

- 小児ADHD（注意欠如・多動症）の治療においては、必要に応じて薬物治療が行われる。薬物治療においては、中枢神経に作用する薬物が第一選択薬として用いられており、小児患者に長期投与した場合には成長遅延、攻撃性の発現、幻覚といった副作用が知られている。
- 米国のAkili社EndeavorRXは、デジタルゲームの一種で、成績に応じてリアルタイムに難易度が変化することで注意力を向上を図る。臨床試験において、症状改善効果が示され、大きな副作用も認められなかったことから、2020年に米FDAの承認を受けている。
- 治療用SaMDにより、薬物治療の副作用や長期投与を心配される小児ADHD患者に、新しい概念の治療法を提供できる。



1日25min 週5回使用





# 診断におけるプログラム医療機器の新たな役割

- AIの性能向上・開発により、様々な形で診断をサポートし、医療の効率化や治療の早期化に資するプログラム医療機器が登場している。

## <診断におけるプログラム医療機器の開発事例>

### 専門医でなくても疾患の検出が可能になるAI

#### IDx Technologies社 IDx-DR (米)

- 糖尿病網膜症を所要時間1分以内で自動検出するAIを用いたデバイスが米国で承認。
- 診断結果が陽性の場合、専門医への受診勧奨を実施。このデバイスを用いることで、眼科の専門医でなくても糖尿病網膜症の検出が可能に。

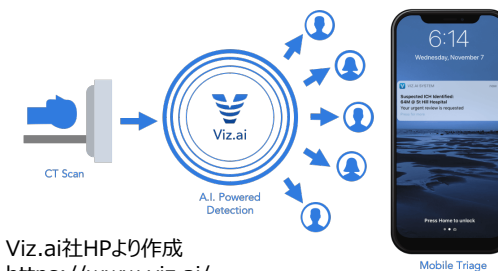


厚生労働省未来イノベーションワーキンググループ資料より作成  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-rouken\\_520284\\_00004.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-rouken_520284_00004.html)

### 直ちに治療が必要な患者を判別するAI

#### Viz.ai社 ContaCT (米)

- 救急患者のCT画像をAIで解析。脳梗塞が疑われる部位を自動的に検出し、脳卒中専門医に直接警告を送る。米国で承認。
- 患者の治療開始までの時間が短縮され、これにより脳卒中後の機能回復や社会復帰の改善が期待されることから、米CMSで保険償還されている。



Viz.ai社HPより作成  
<https://www.viz.ai/>

# 14. SaMD促進のための情報発信

## ～第3回SaMD産学官連携フォーラム開催～

## プログラム

### 開催案内

#### ● 目的

プログラム医療機器（SaMD）の萌芽的シーズの把握や開発における課題の整理とその解決に向けて、産学官で意見交換を行うことを目的としています。

今回は薬事承認・保険に焦点を当て、審査側と申請者側の抱える課題及び診療報酬制度の在り方等について議論を深める予定です。

● 日時 2023年 **9月21日** (木)  
講演 : 13:00～18:00

● 場所 ニッショーホール  
※現地会場、オンラインのハイブリッド

● 参加費 無料

● 申込み 専用Webサイトにて受付

● 定員 現地参加：400名、ウェブ参加：1,500名

● 主催 厚生労働省、経済産業省

専用Webサイト

<https://dmd.nihs.go.jp/samd/index.html>



①開会の辞	13:00 - 13:15
厚生労働省、経済産業省	
②SaMDの特性に応じた薬事承認制度の行政の取組みについて	13:15 - 13:30
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 課長 中山 智紀	
③SaMDの特性に応じた保険制度に関する行政の取組みについて	13:30 - 13:45
厚生労働省 保険局 医療課 医療技術評価推進室 室長 木下 栄作	
④革新的なSaMDの開発促進のための振興施策	13:45 - 14:00
経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室 室長 渡辺 信彦	
⑤SaMDの特性に応じた薬事承認制度・保険制度の在り方について	14:00 - 16:00
1. SaMD・人工知能技術に関する関係学会等の取組み	(14:00 - 14:15)
一般社団法人内科系学会社会保険連合 副理事長 待鳥 昭洋	
2. 健康・医療に資するSaMD開発への期待(審査・保険WGを踏まえた薬事規制等開発支援の立場から)	(14:15 - 14:30)
大阪歯科大学 医療イノベーション研究推進機構 教授 谷城 博幸	
————— 休憩(15分) —————	
3. SaMDのレギュラトリーサイエンス	(14:45 - 15:00)
早稲田大学理工学術院 教授 宮田 俊男	
4. デジタル医療による持続可能な医療	(15:00 - 15:15)
サスマド株式会社 代表取締役 上野 太郎	
5. デジタルヘルスに関する製薬協の取組み	(15:15 - 15:30)
日本製薬工業協会 専務理事 森 和彦	
6. デジタル医療の規制と保険償還および持続的な提供基盤構築について	(15:30 - 15:45)
～日本デジタルヘルス・アライアンスでの議論を踏まえて～ 日本デジタルヘルス・アライアンス 会長 小林 義広	
7. SaMDに関する規制及び保険制度における医機連の取組みについて	(15:45 - 16:00)
一般社団法人日本医療機器産業連合会 会長 山本 章雄	
————— 休憩(15分) —————	
⑥総合討論(薬事と保険をテーマ)	16:15 - 17:25
座長:公益財団法人医療機器センター 専務理事 中野 壮陸	
⑦閉会の辞	17:25 - 17:30
国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 部長 山本 栄一	
⑧名刺交換会	ホール内:17:30 - 18:00

# 目次

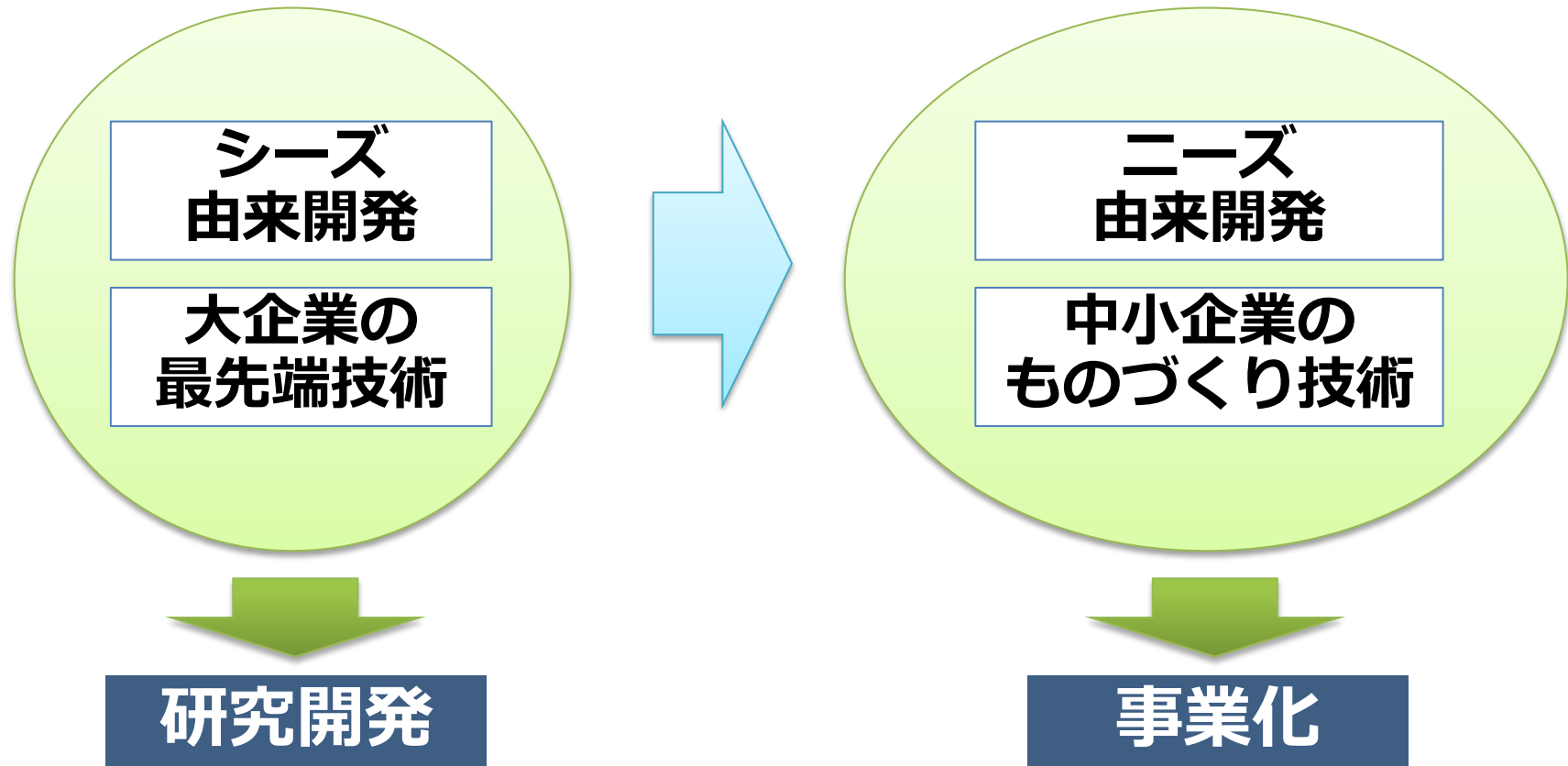
1. 医療機器産業をとりまく産業、社会動向
2. 医療機器産業政策の方向性
- 3. 医療・福祉機器産業室の事業（参考）**

# 経済産業省の支援策

- ① 医工連携の推進
- ② 先進的研究開発への支援
- ③ 若手研究者に対する支援
- ④ 福島復興への支援

# 医工連携の意義

- 国の医療機器実証事業が、大企業の先端技術を活用したシーズ由来の研究開発が中心であった時代に、中小企業のものでづくり技術を活用した医療現場のニーズに応える医療機器開発の重要性を掲げ、**平成22年度から中小企業による医療機器開発の事業化を目的とした実証事業を開始。**



# 医工連携イノベーション推進事業

## 令和6年度概算要求額 20億円（19億円）

商務・サービスグループ  
医療・福祉機器産業室

### 事業の内容

#### 事業目的

医療現場が抱える課題に応える医療機器について、日本が誇る「ものづくり技術」を活かした開発・事業化を推進することにより、我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上を実現することを目的とする。特に、国際競争力のある日本発の高度管理医療機器等の開発やベンチャー企業の参入を促進し、医療機器産業のイノベーションを推進する。

#### 事業概要

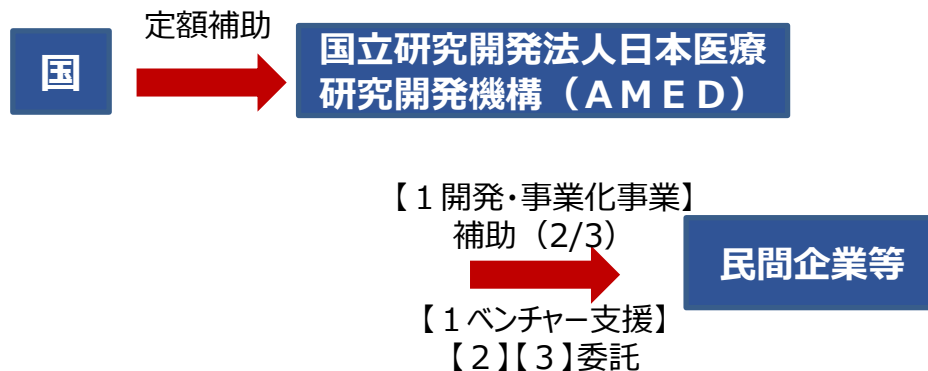
国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、以下の取組を実施する。

【1. 医療機器開発・事業化の支援】ものづくり企業、ベンチャー企業、医療機関等の連携により行う、医療現場ニーズに応える医療機器の開発・事業化を支援する。ベンチャー企業の参入促進を図るため、ベンチャーキャピタルによる対応が困難なアールステージの取り組み（コンセプトの実証等）を実施する。

【2. 医療機器開発支援ネットワークの充実】医療機器の開発に際し、知財・法務等の課題や、異業種からの新規参入、国際展開に関する課題に対応するため、全国に展開する「医療機器開発支援ネットワーク」を通じ、専門コンサルによる伴走コンサル等を行い、切れ目ない支援を実施する。

【3. 地域連携拠点の自立化推進】医療機器開発における専門的知識を有する事業化人材等を配置し、地域におけるシーズとニーズのマッチングの推進や事業化の促進を図ることにより、地域における医療機器開発エコシステムの形成の推進を支援する。

### 事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



### 成果目標

令和2年度から令和6年度までの5年間の事業であり、短期的には、本事業による助成終了時に採択企業の100%が、製造販売業許可を取得することを目指す。  
長期的には、本事業における助成終了後、5年経過した時点で採択課題の30%以上の製品について上市することを目指す。

## ○中小企業開発・事業化支援

### R5年度の研究開発課題・ポイント

・これまで支援対象としていた分野に加え、プログラム医療機器、在宅で使用する医療機器を重点的に支援

### 補助対象経費上限額（間接経費を含まず）

1 課題あたり年間上限 4,000万円（クラスⅠ・Ⅱ）  
6,000万円（クラスⅢ・Ⅳ）

### 補助率、開発実施予定期間

補助率2/3、3年程度

## ○ベンチャー企業教育支援

### 公募対象

・新規参入するベンチャー企業

### 支援対象経費上限額

・1 課題あたり年間上限2,600万円

### 支援形態、教育支援予定期間

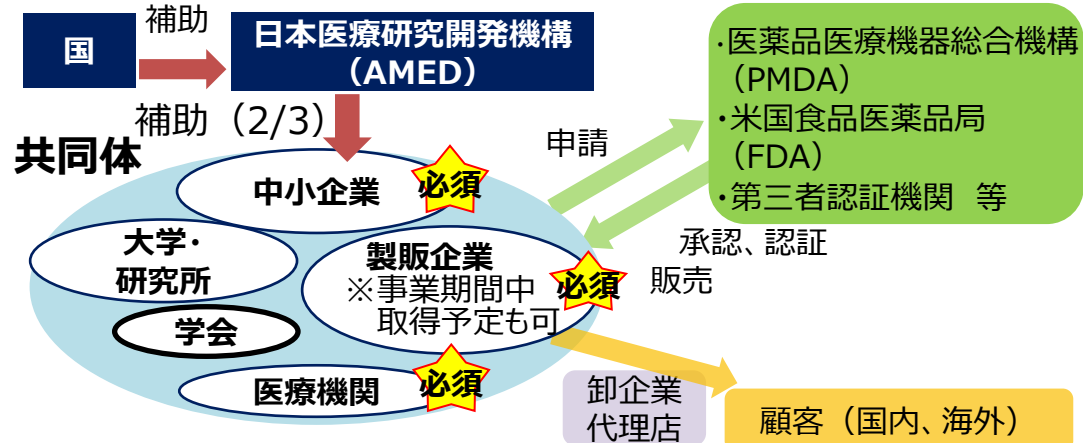
委託、最長2年

## ○開発ネットワーク事業

### 支援内容

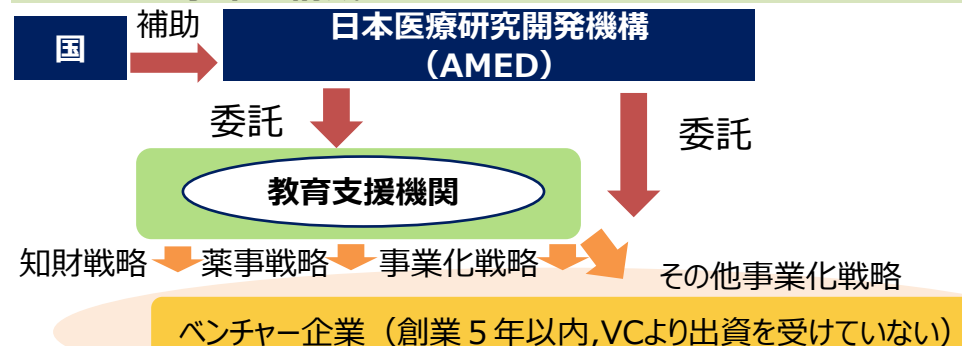
- ・AMEDを事務局として、事務局サポート機関と79の地域支援機関に「ワンストップ窓口」を設置する等の支援体制を構築
- ・地域事業化支援自立化事業の実施（エコシステム形成を図る）

### 開発事業の共同体の構成

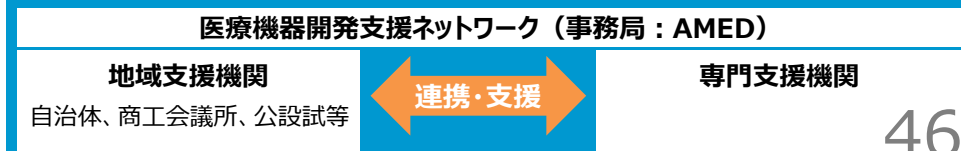


※製販企業はISO13485を取得していること。また、「中小企業」を兼ねることも可

### 教育支援事業の構成



### 開発支援ネットワークの構成



# 下顎骨形状に適合し骨結合能を有する新たなレーザー積層造形チタンデバイスの開発・事業化

【代表機関：大阪冶金興業株式会社】

## 平成30年度医工連携事業化推進事業に採択 令和4年8月に発売開始

H30-035  
Class III  
(想定)

下顎骨形状に適合し骨結合能を有する新たなレーザー積層造形チタンデバイスの開発・事業化

### 曲げ加工不要の顎骨再建用固定プレート

大阪冶金興業(株)・大阪医科大学・中部大学・(株)モリタ

#### 顎骨再建用固定プレートの課題

- 多くの時間をかけて曲げ加工を行う必要がある。
- 複雑な形態を有する顔貌の修復が困難である。
- 術者の技量により手術の成否に大きな影響が出る。
- 術中の曲げ加工による金属強度の低下や咀嚼による破折をきたす。

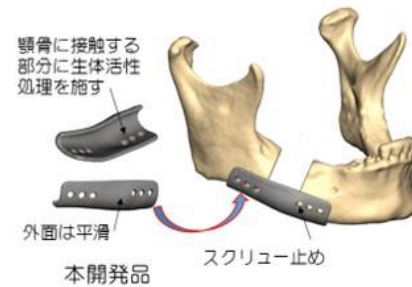
#### 下顎骨への固定性・適合性が向上したプレート

- 手術時のプレート屈曲や適合調整が不要
  - ✓ 曲げ加工による金属疲労がなく強度が上昇
  - ✓ 手術時間の短縮と正確なプレート固定が可能
  - ✓ 術前の顔貌と機能回復を実現
- プレートに骨結合能を付与
  - ✓ 長期にわたるプレート維持が可能

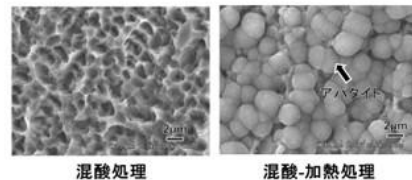
#### 大阪冶金興業株式会社：粉末冶金から医療機器へ

金属加工、部品製造を行う大阪冶金興業株式会社が2017年に第一種医療機器製造販売業を取得し、関連機関と連携し、医療機器の薬事承認を目指す。

#### 開発プレートイメージ



#### プレートの骨結合能



2018年11月時点



2022年9月28日

#### 産学官連携による開発製品 3D積層造形法による下顎骨再建用固定プレートを上市

大阪冶金興業株式会社  
大阪医科薬科大学  
中部大学  
帝人株式会社

交通事故や病気の治療に伴って欠損した骨を再建する手術では、欠損部の形に合わせて加工したチタンなどの金属製の人工骨が用いられています。しかし、平坦な金属板を手作業でもとの骨と同じ複雑な形状に加工する手間がかかることや、はめ込んだ後で異物として体内で拒絶反応を起こさせない生体適合性に加え、自然に生体骨が成長するための表面処理が必要です。

再建手術時の手間と医療費を大幅に減らすため、大阪医科薬科大学（大阪府高槻市）、中部大学（愛知県春日井市）、株式会社モリタ（大阪府吹田市）および大阪冶金興業株式会社（大阪市東淀川区）は共同で、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」）の支援を受け、3D積層造形技術によりはめ込む顎骨の形状に合わせて造形し、骨組織親和性を高める独自の表面処理を施した金属チタンの人工骨を開発しました。

このたび開発した人工骨は、2022年3月に開発を終えたのち、厚生労働省から薬事承認を受け、7月には保険収載を実現しました。そして、2022年8月に下顎骨欠損の再建治療に使用される患者適合型体内固定用プレートとして、「コスモフィックス」の製品名で、帝人株式会社のグループ会社で医療機器の開発と製造販売を手掛けている帝人メディカルテクノロジー株式会社（大阪市北区）から発売されました。

今後は下顎骨を含む頭蓋骨にとどまらず、他の部分の人工骨事業も展開し、体の様々な部位における再建医療に関わることを目指しています。  
発売に至る開発経緯は以下の通りです。

#### (1) 大学間共同基礎研究から AMED 事業への移行

大阪医科薬科大学医学部の中島 世市郎講師は、中部大学生命健康科学部の山口 誠二准教授が開発した生体活性処理を施したチタンが骨と結合することや、骨欠損が早期に修復される現象を、動物試験で確認しました（2015年）。この現象を口腔外科領域に応用展開し実用化を加速する方策を検討する中、岡山大学病院・新医療研究開発センターから AMED の医工連携事業化推進事業への応募が提案され、実行に移しました。その結果、2018年度の事業テーマ（以下、AMED 事業）として採択され、2018～2021年にわたり実用化に向けた開発を行ってきました。



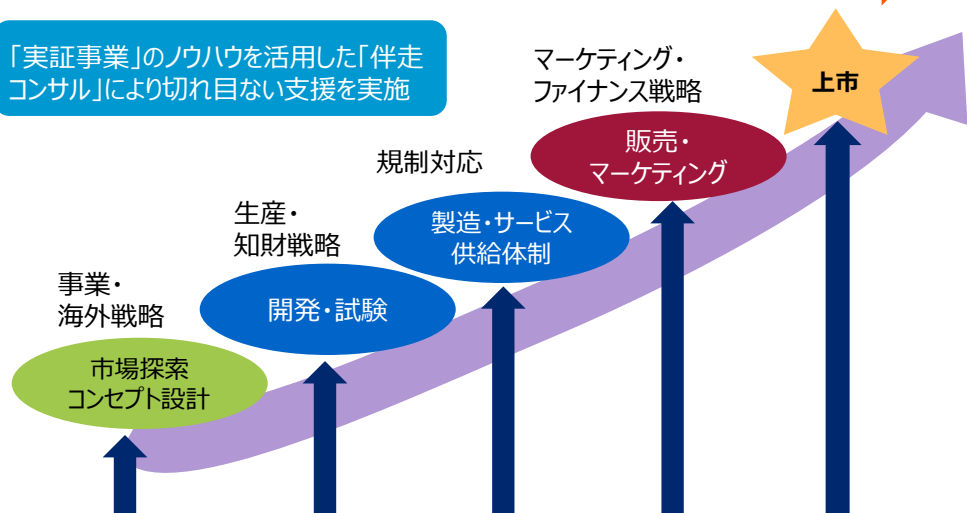
# 医療機器開発支援ネットワーク事業

- 平成26年10月に、「医療機器開発支援ネットワーク」を立ち上げ。
- AMEDを事務局として、事務局サポート機関と79の地域支援機関に「ワンストップ窓口」を設置。
- 相談件数は約2,000件に達し、このうち、専門家による助言（伴走コンサル）は約1,200件。
- 医療機器の開発及び事業化に関する情報発信、情報共有・蓄積を目的とする医療機器開発支援ネットワークポータルサイト（MEDIC）を開設。開発に関する相談受付も可能。

(件数は令和4年度末時点)

ネットワークによる伴走コンサル  
(企業・大学等に対するワンストップ支援)

「実証事業」のノウハウを活用した「伴走コンサル」により切れ目ない支援を実施



医療機器開発支援ネットワーク（事務局：AMED）

地域支援機関

〔自治体・商工会議所  
・公設試 等〕

連携・  
支援

専門支援機関

〔PMDA・産総研・JST・JETRO  
・国衛研・医療機器センター 等〕

医療機関、コンサルタント企業・機関、販売業界、学会、金融機関・ファンド

MEDICポータル (<https://www.med-device.jp>) 参照

MENU

開発・事業化への助成



▶ 公募事業の紹介  
▶ 採択団体一覧  
▶ 採択団体の成功事例

相談対応・コンサルティング



▶ 相談・コンサルティングのお申込み  
▶ 支援機関の紹介  
▶ 開発支援ネットワークに登録するには  
▶ 支援機関の先進事例

マーケティング



▶ 製品評価サービスを利用するには  
▶ 製品評価サービスに参加するには  
▶ アイデアボックス

医工連携に関わる人材育成



▶ 企業人材の育成  
▶ 事業化促進人材の育成

イベント紹介



▶ 医工連携イベント紹介  
▶ その他の医工連携イベントの紹介

資料庫（アーカイブ）



▶ 医工連携イノベーション推進事業（旧：医工連携事業化推進事業）の成果  
▶ その他の医工連携関連資料等

MEDICアクセス数

約17,000件

（調査期間：2020年6月～2021年2月）  
なお、1か月あたりの訪問者数（期間内の同一ブラウザからのアクセスを除いた数）の平均は約0.5万件

メルマガ登録数

426名（2023年6月時点）

＜内訳＞  
企業74%、行政4%、アカデミア6%、  
医療機関3%、その他26%

※三菱総合研究所、医療機器センター調べ

# 医療機器開発支援ネットワークのポータルサイト（MEDIC）

## のメールニュース登録について

- 経済産業省及びAMEDでは、医療機器の研究開発にかかる取り組みに対する支援ツールとして医療機器開発支援ネットワークのポータルサイト「MEDIC」の運用を行っております。
- MEDIC内のメールニュースでは、ご活用いただける支援策やイベント等をご紹介しますので、この機会にぜひ、ご登録ください！

※以前にMEDICメールニュースへご登録されていた方もあらためて登録が必要となりますので、お手数ですが再度のご登録をお願いいたします。

<https://www.jaame.or.jp/form/index.php?id=medicmail>

 公益財団法人  
医療機器センター  
Japan Association for the Advancement of Medical Equipment  
JAAME

---

### MEDICメールニュース登録フォーム

MEDICメールニュースは、MEDICの更新情報(医工連携イベント情報やMEDICに掲載された資料など)をご案内する無料メールサービスです。  
メール配信をご希望される方は下記の入力フォームからご登録をお願いします。

※MEDICは2022年5月27日より運営管理が公益財団法人 医療機器センターに変わりました。  
2022年5月27日以前にMEDICメールニュースにご登録いただいた方は改めてご登録が必要となりますので何卒よろしくお願ひ申し上げます。

氏名*	<input type="text"/>
会社名*	<input type="text"/>
所属	<input type="text"/>
電話番号*	<input type="text"/> (ハイフンなし)
E-mailアドレス*	<input type="text"/>
E-mailアドレス(確認用)*	<input type="text"/>
備考	<input type="text"/>

医療機器開発支援  
ネットワークHP  
(MEDIC)



MEDIC で検索

メールニュース登録ページは  
上記トップページ内、最下部となります。

# 経済産業省の支援策

- ① 医工連携の推進
- ② **先進的研究開発への支援**
- ③ 若手研究者に対する支援
- ④ 福島復興への支援

# 医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業

商務・サービスグループ  
医療・福祉機器産業室

## 令和6年度概算要求額 42億円（40億円）

### 事業の内容

#### 事業目的

健康・医療戦略（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）の基本理念である『世界最高水準の技術を用いた医療の提供』と『経済成長への寄与』に貢献するため、先進的な医療機器・システム等を開発し、国内外への展開・普及を目指す。

加えて、高齢化の進展による介護需要の増加により、介護現場では人材の不足が深刻化している状況を踏まえ、介護現場における課題を解決するニーズ由来のロボット介護機器の開発支援を行うことにより、介護の生産性向上や介護の質の向上等を実現することを目的とする。

#### 事業概要

国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、以下の取組を実施する。

- (1) 我が国の医療機器産業の国際競争力・開発体制を強化するため、医療のあり方の大きな転換を実現し新たな市場を切り拓く、最先端の科学技術を駆使した医療機器・システムの開発を支援する。
- (2) 我が国の医療機器産業の競争力の底上げを図るため、将来の医療機器につながる要素技術や協調領域における基盤技術の研究開発を支援する。
- (3) 医療機器の実用化を促進するための開発ガイダンスの策定等を行う。
- (4) 介護現場の課題を解決するロボット介護機器の開発支援及び安全性や効果評価等海外展開につなげるための環境整備を行う。

### 事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



- (1) 補助 (2/3) ・委託※1
- (2) 委託
- (3) 委託
- (4) 補助 (1/3、2/3) ・委託※2

※1 企業等には補助、大学・研究機関等には委託  
※2 大企業には1/3補助、中小企業には2/3補助、大学・研究機関等には委託

### 成果目標

令和元年度から6年度までの6年間の事業であり、医療機器等について

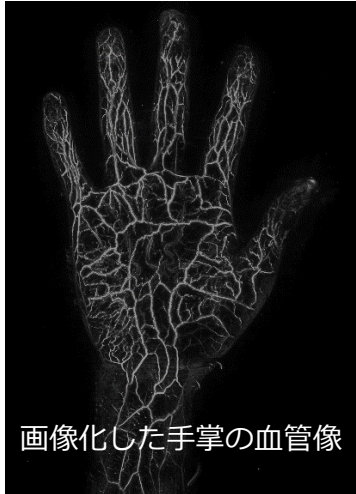
短期的には令和11年度までに国内5件の実用化、長期的には令和14年度までに米国4件の実用化を目指す。

ロボット介護機器について

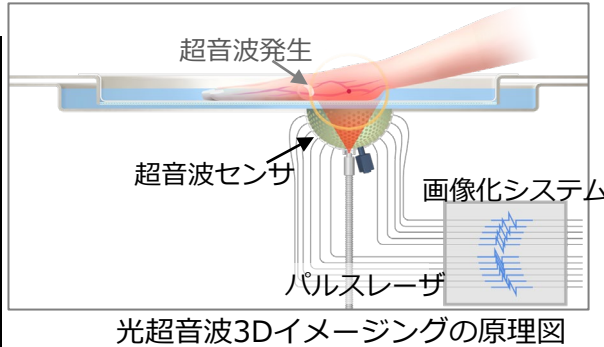
短期的には令和9年度までに30%の実用化、長期的には令和16年度までに5%の海外展開を目指す。

# 開発事例（先進的医療機器・システム等開発プロジェクト）

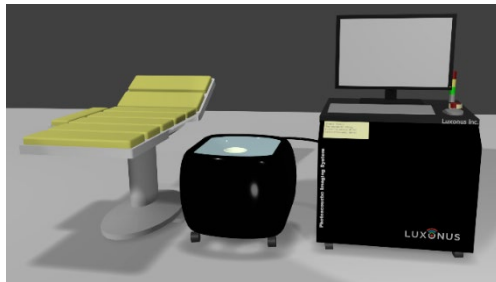
## 光超音波3Dイメージングによる 革新的画像診断装置の開発



画像化した手掌の血管像



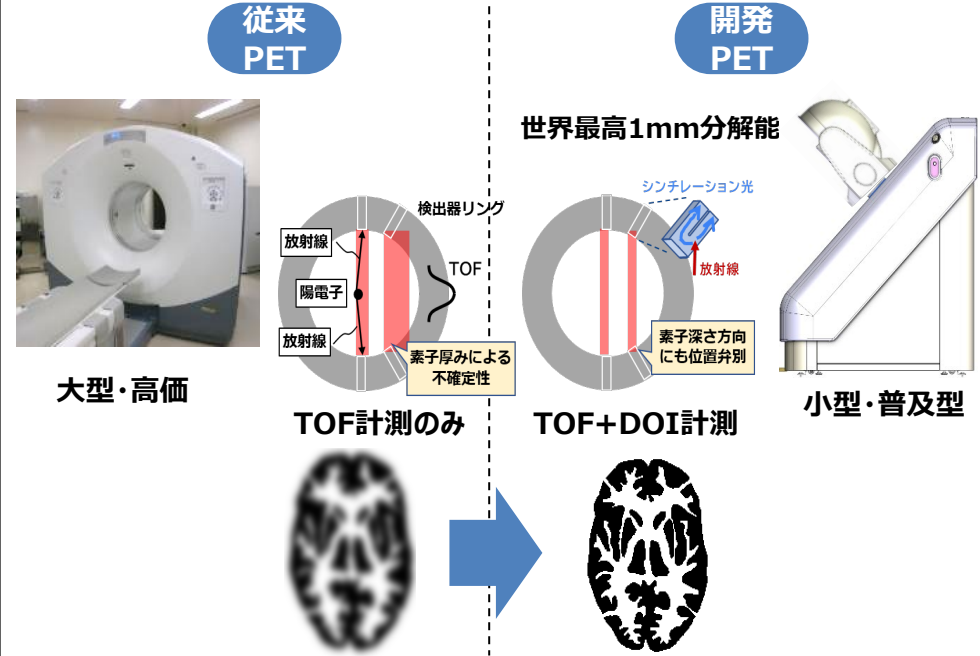
光超音波3Dイメージングの原理図



光超音波画像診断装置の製品コンセプト

- 疾患の多くは脈管の形態異常をともなっているが、既存撮像法では限界があり、**微細な動静脈・リンパ管を捉えて診断することが困難**。
- **光超音波技術**により、脈管（0.2mmの細血管とリンパ管）の**3D画像化**が可能な画像診断装置及び画像解析システムを開発。
- これにより、安全・迅速なリンパ浮腫外科治療や、乳がんの薬物治療効果の**早期評価等**を実現。

## 認知症・がんの早期診断を実現する世界最高分解能頭部PETの開発



- 現在のPET装置は低分解能のため、アルツハイマー病の原因物質と考えられている**アミロイドβ**を、**世界最高分解能（1mm）の頭部専用PETの開発**により、**その蓄積を早期かつ短時間に検出可能**に。
- これにより、**アルツハイマー病等の早期診断が可能**となり、**脳機能温存医療**を実現。

# 経済産業省の支援策

- ① 医工連携の推進
- ② 先進的研究開発への支援
- ③ 若手研究者に対する支援**
- ④ 福島復興への支援

# 医療機器開発プロセスにおいて求められる人材

- 医療機器の事業化のためには、医療機器特有の規制対応や保険収載、医療機関への販路開拓などの戦略が重要であり、各プロセスに対応できる人材が求められる。

## 研究開発

- 市場調査
- 臨床ニーズの抽出・精査
- ライバル企業・製品の分析
- 製品コンセプトの企画立案
- 法規制への対応の検討
- 事業計画立案

研究者等

## 試作・ 量産前

- 製品コンセプトに基づいた設計
- 試作品による各種試験の実施
- 問題抽出・改善
- 自社工場への技術移転
- 金型設計・製作
- テスト成形
- 知的財産対応

ものづくり企業等

## 非臨床・ 臨床試験

- 薬事戦略の検討
- 非臨床試験
- 臨床試験
- 製造・品質管理
- 許認可申請の相談
- 業許可
- 必要な人材などの要件を把握

試験機関等

## 承認申請・ 保険収載

- 第三者認証機関やPMDAへ許認可申請
- 製造所のQMS適合調査対応
- 保険適用申請
- 海外展開のプロセス把握

上市経験者・企業等

## 量産・ 製造販売

- 量産製造・品質管理
- 代理店への販路拡大
- 医療機関への販路拡大
- 市販後安全対策
- 市販後の保守
- 海外展開

製販企業

# 官民による若手研究者発掘支援事業

## 令和6年度概算要求額 17億円（13億円）

①産業技術環境局大学連携推進室

②商務・サービスグループ医療・福祉機器産業室

### 事業の内容

#### 事業目的

産業界においては、短期的に成果の出やすい応用研究にシフトする企業が多いことに加え、大学等においても基盤的経費の減少により、基礎研究の弱体化や博士人材の減少などが進み、企業と大学が中・長期的に一体となって破壊的イノベーションを目指すような産学連携が難しくなっている。そこで、破壊的イノベーションにつながるシーズ創出をより一層促すべく、官民が協調して有望なシーズ研究を発掘し、中長期的に社会実装に取り組む若手研究者を支援する。

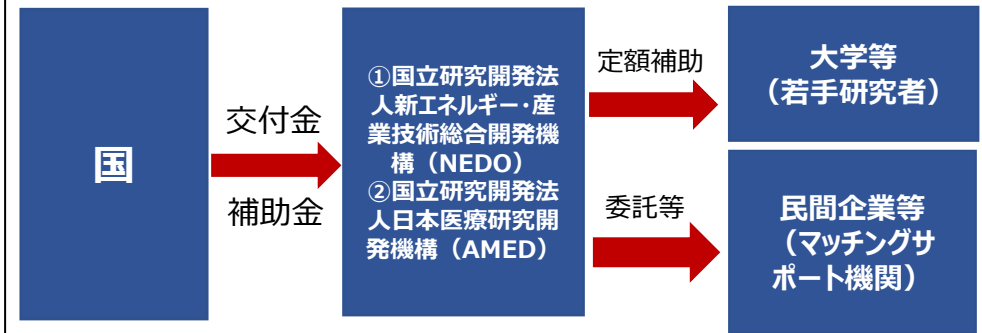
#### 事業概要

民間の事業化・実用化（社会実装）という目的志向型の研究開発に向け、イノベーションを創出し得る若手研究者のシーズ研究について公募を行い、採択された若手研究者には当該研究にかかる研究費を支援する。

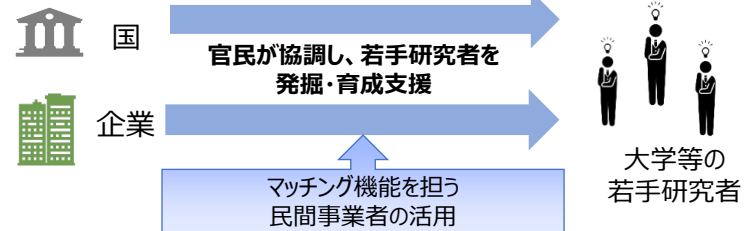
また、民間企業との共同研究等の実施を促進するため、共同研究費を支援する。

研究実施期間には、民間企業とのマッチングの場を設けるとともに、必要なアドバイスやハンズオン支援を実施する。

### 事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



（スキームイメージ）



### 成果目標

令和2年度から令和10年度までの事業であり、

#### ①NEDO実施事業

- ・短期的には、令和7年度までに、マッチングサポートフェーズにおける採択テーマのうち企業との共同研究等の実施に繋がった件数の割合を30%以上にするを目指す。
- ・中期的には、令和10年度までに補助終了テーマにおける平均特許出願件数を1件創出することを目指す。
- ・長期的には、令和15年度までに、実用化に至った研究テーマの採択件数に占める比率を7.5%以上にするを目指す。

#### ②AMED実施事業

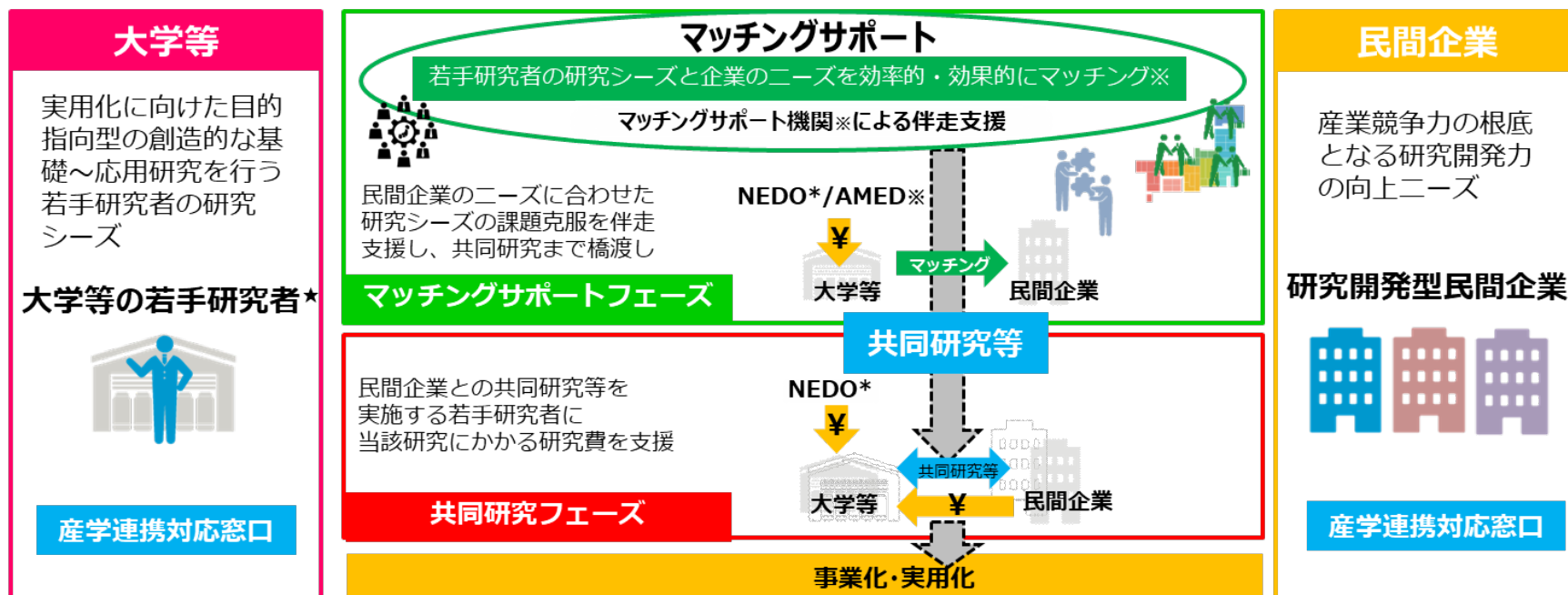
- ・短期的には、令和6年度までに、開発サポート機関の支援を介したマッチングによる共同研究を開始した件数の割合を30%にするを目指す。
- ・中期的には、令和9年度までに、助成終了テーマにおける平均特許出願数を1件創出することを目指す。
- ・長期的には、令和9年度までに、企業との共同研究（臨床フェーズ）につながった件数の割合を7.5%にするを目指す。



# 官民による若手研究者発掘支援事業

実用化に向けた目的志向型の創造的な研究を行う**大学等に所属する若手研究者を発掘し**、若手研究者と**企業との共同研究等の形成等を支援**することで、次世代のイノベーションを担う人材の育成、我が国における新産業の創出に貢献し、民間企業からの大学への投資増を目指す。

## 事業全体概念図



※AMED事業では、「開発サポート」機関が医療機器分野に対してマッチングサポートフェーズ「研究開発サポートフェーズ」を支援

\*NEDO事業では、医薬・創薬、医療機器分野以外を支援。エネルギー・環境分野は、「エネルギー・環境分野の官民による若手研究者発掘支援事業」予算で支援

★若手研究者：45歳未満、または博士号取得後10年未満の大学等の研究者（AMED事業）

- 医療機器分野においては、後の製品化に係る規制を理解せずに研究開発を進めた結果、開発の手戻りが障壁となってスムーズな移行が行えないなどの問題。
- また、企業の製品化ニーズだけでなく、臨床現場（臨床医など）からのニーズが研究開発の源泉となっている特徴がある。
- 官民が協調して大学等の有望なシーズ研究を発掘し、臨床ニーズ 及び 後の製品化を見据えながら取り組む研究者をシーズと共に育成する仕組みを構築する。

# 開発サポート機関の役割



## 開発サポート機関



### 教育プログラム

- ブートキャンプ式座学講座
  - ・医療機器開発を構成するプロセスを専門家が集中講義。
  - ・製品化を見据えた研究者の共通理解を醸成。
- ケースメソッド
  - ・バイオデザイン修了者を中心とした、起業家研究者によるケース講義。
  - ・世界市場を見据えた開発コンセプトの立案。
- エキスパートメンタリング
  - ・実事業に関わってきたエキスパートによるメンタリング。

### マッチングイベント

- メドテックサロン
  - ・若手研究者、臨床医、工学系研究者、企業所属者等が集まり、臨床現場のニーズや、臨床・テクノロジー・ビジネスの潮流をクローズドディスカッション。
- メドテックマッチング
  - ・大学・産業界から医療機器開発のイノベーター、ビジネスリーダーを招聘したオープンネットワーキング。
  - ・日本橋などライフサイエンス集積地による開催に加え、オンラインでも行う。
- メドテックカンファレンス&ピッチ
  - ・若手研究者がシーズ見本市のような場所で開発シーズを発信。

若手研究者の研究開発をサポートし、  
事業化に向けた研究開発コンソーシアム形成を伴走支援

# 他事業に導出された採択事例

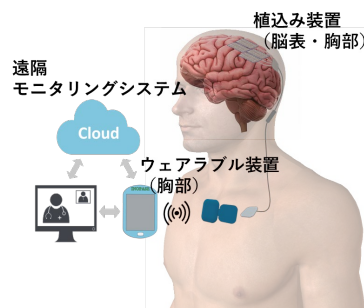
- 令和2年度の官民による若手研究者発掘支援事業採択者が他の事業に採択されるなど、新たなフェーズへの研究開発が進められる事例が創出されている。

## R4「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業」の「基盤技術開発プロジェクト」に導出

課題名：フレキシブル薄膜電極およびワイヤレス給電を活用した難治てんかん診断治療一体型デバイスに関する研究開発

**東京工業大学 藤枝 俊宣 准教授** (分担機関：株式会社INOPASE)

【医療機器コンセプト】



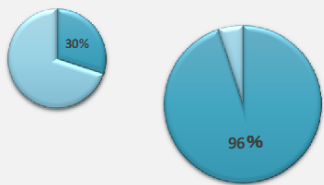
薬剤治療が困難である難治てんかん患者に対し、外科手術または電気刺激療法の効果を高めててんかん発作を抑制するために、患者・医療従事者負担を軽減しつつてんかん原生領域を長期的かつ広範囲にモニタリングし同定する方法

## R4「医工連携イノベーション推進事業」の「開発・事業化事業」に導出

課題名：白血病の再発を早期発見する低侵襲モニタリング検査・MyRD®の開発・事業化

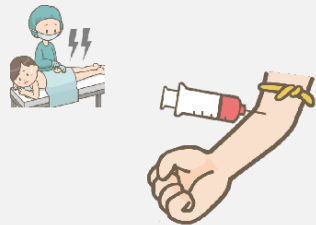
株式会社Liquid Mine (分担機関：**東京大学 横山 和明 助教** 等)

STEP1:  
ほとんどの白血病患者から多様な原因変異を検出再発リスクを同定



原因遺伝子変異に応じた的確な医療の提供

STEP2-1:  
痛みが少ない低侵襲な微小残存病変(MRD)検査



患者負担軽減

STEP2-2:  
再発を高感度・早期に発見、MRDモニタリング



再発ハイリスク例同定による精緻な造血幹細胞移植適応の決定

骨髄検査を行わず血液検査で再発モニタリング検査を行うことで、患者の精神的・身体的負担を大きく軽減できる検査

# 経済産業省の支援策

- ① 医工連携の推進
- ② 先進的研究開発への支援
- ③ 若手研究者に対する支援
- ④ **福島復興への支援**

# 福島県医療機器開発・安全性評価センター整備事業【復興】

## 令和6年度概算要求額 2.8億円（3.2億円）

### 事業の内容

#### 事業目的・概要

- 東日本大震災及び東京電力福島第一原子力発電所事故により直接的・間接的な被害に直面した県内産業を復興すべく、医療関連分野のさらなる産業振興と集積を図ることを目的に「ふくしま医療機器開発支援センター」は開所した。
- 同センターは、医療機器の生物学的安全性試験から非生物学的安全性試験(電気的・物理的・化学的安全性試験等)まで、ワンストップで実施することのできる国内有数の施設である。
- また、実際の医療機関に備わる手術室や病室を再現した設備を有し、医療従事者向けの幅広いトレーニングによる人材育成や、医療機器のユーザビリティ評価の実施が可能である。
- 同センターの機能強化により、安全で信頼される医療機器の開発及び、適正かつ安全な使用の促進を図り、医療の安全確保と医療機器産業の発展を図る。

#### 成果目標

- 平成24年度から令和9年度までの事業であり、本事業により、福島県における医療関連分野の産業振興と集積を図る。

#### 条件（対象者、対象行為、補助率等）



### 事業イメージ

#### 医療機器の製品開発、事業化までを一体的に支援

「ふくしま医療機器開発支援センター」が有する機能の強化を行う。

#### ① 安全性評価機能

- 国内関係法令や海外規格にも対応する、大型動物を用いた生物学的安全性試験や、電気的・物理的・化学的安全性試験等を行う。

#### ② 人材育成・訓練機能

- 実際の臨床現場に即した環境の提供による、医師、看護師の手法トレーニングや医療機器開発に携わる企業の医療機器の開発・改良の促進を行う。

#### ③ コンサルティング・情報発信機能

- 市場・ニーズの目利き、法令・規格のコンサルティング・市販後調査等、医療機器分野への新規参入から事業化までの段階・状況に合わせた総合的なサポートを行う。

#### ④ マッチング機能

- “ふくしま”のものづくり企業の特徴を活かした、部材供給、量産・OEM供給等のコーディネート、各種展示会の開催を行う。

【センター外観】  
飼育室】



【



ミニブタ  
最大150頭  
飼育可能

# 福島県における医療関連産業の状況

- 福島県は国内屈指の「医療機器生産県」であり、**医療機器生産額、医療用機械器具の部品等生産金額はともに全国トップクラス**。福島県は、震災前から独自予算で産学官の連携による医療機器関連分野の集積を図っていた。
- 大手企業の製造拠点が数多く立地、またその生産力を支える中小企業が集積してクラスターを形成。あわせて、**約80社の医療機器製造業者が操業**している。

## 【医療機器関連産業のポテンシャル】

2021年  
医療機器生産額 **全国3位**  
2,521億円（前年比+508億円）

出典：厚労省「令和3年薬事工業生産動態統計年報」より

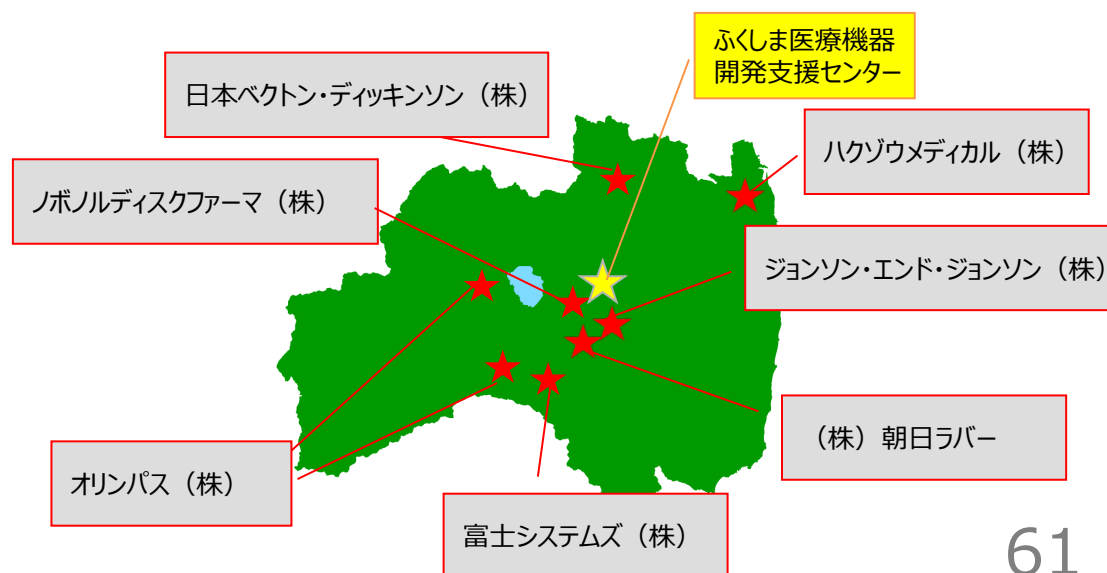
2020年  
医療用機械器具の  
部品等出荷金額 **全国1位**  
280億円（前年比+2億円）

出典：経産省「令和2年経済センサス-活動調査」より

医療機器製造業  
登録事業者数 **55社 ⇒ 77社**  
(H24 ⇒ R4)

参考：福島県 医療関連産業集積推進室より（R5.3月末時点）

- ・大手医療機器企業の製造拠点が立地している。
- ・オリンパス（株）の生産拠点があり、世界の消化器内視鏡の約70%を生産。



# ふくしま医療機器開発支援センター

(運営主体：一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構)

平成28年11月、**医療機器の製品開発から事業化までを一体的に支援する**  
我が国初の施設が**福島県郡山市**に開所。

## ①安全性評価機能 (収益部門)

国内関係法令や海外規格にも対応する、大型動物を用いる**生物学的安全性試験**や、**電氣的・物理的・化学的安全性試験**等

## ②人材育成・訓練機能 (公共・管理部門)

- 実際の臨床現場に即した環境の提供による、医師、看護師の手技トレーニング
- 医療機器開発に携わる企業の医療機器の開発・改良の促進

## ③コンサルティング・情報発信機能 (公共・管理部門)

市場・ニーズの目利き、法令・規格のコンサルティング・市販後調査等、**医療機器分野への新規参入から事業化までの段階・状況に合わせた総合的なサポート**

## ④マッチング機能 (公共・管理部門)

“ふくしま”のものづくり企業の特徴を活かした、**部材供給、量産・OEM供給等のコーディネート、各種展示会の開催**

安全で信頼される医療機器の開発及び適正かつ安全な使用の促進を図り、医療の安全確保と医療機器産業の発展へ貢献

### 【取得認証】

- **ISO/IEC17025** (認定範囲：EMC試験/電気安全性試験/化学試験)  
【令和元年6月 新しい規格へ移行、令和元年7月 適用範囲拡大  
令和4年3月更新】
- **医療機器GLP**(Good Laboratory Practice)
- **AAALAC International**

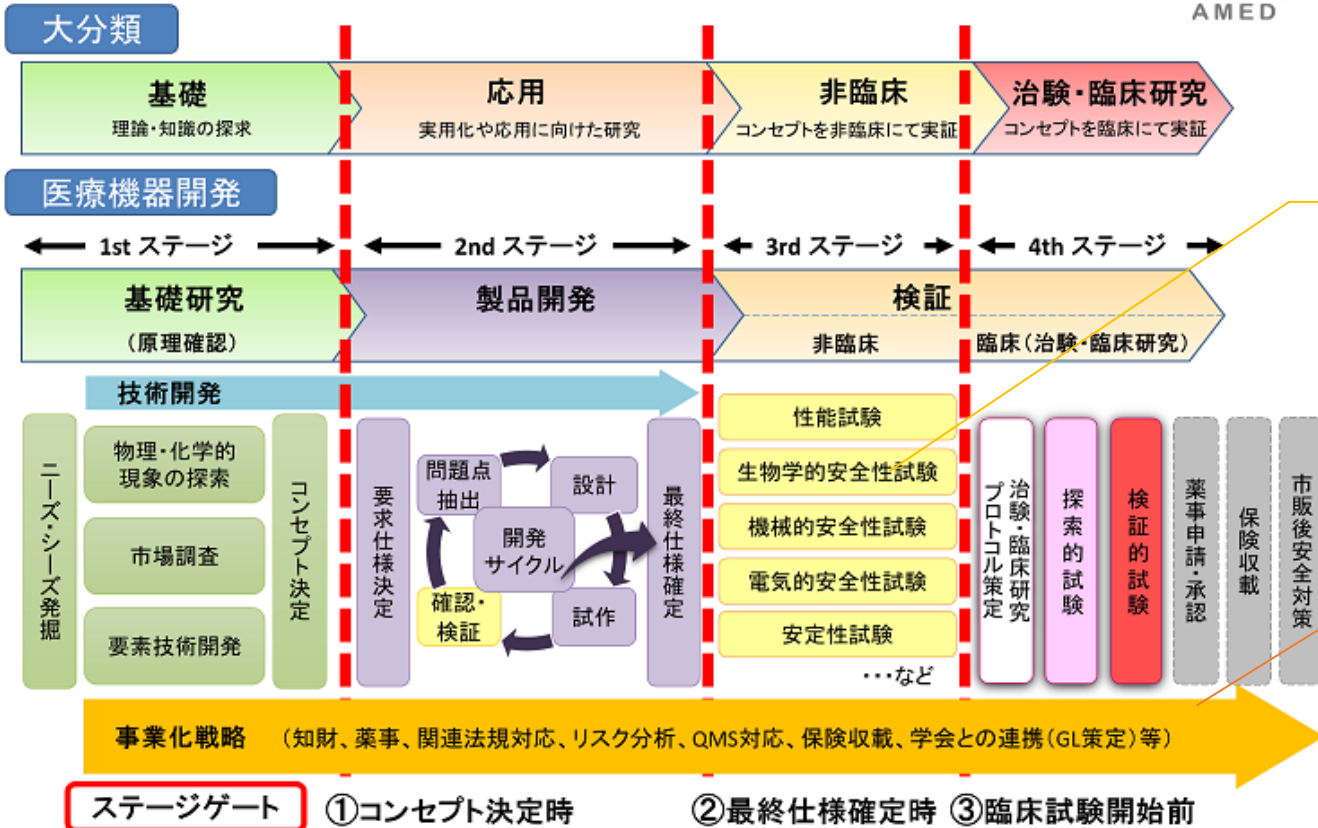


【センター外観】

# (参考) 医療機器の開発ステップ

- 医療機器の開発には、人に対する安全性を十分検証することが重要であり、臨床試験の前に非臨床（動物試験等）試験の実施が必要である。

## 医療機器開発マネジメント ステージゲート



ふくしま医療機器開発支援センターの機能

**生物学的安全性試験や、電氣的・物理的・化学的安全性試験の受託**

⇒医療機器の要求規格に合わせた試験項目を実施。

市場・ニーズの目利き、法令・規格のコンサルティング・市販後調査等、企業マッチングなど、事業化の観点から、様々な段階でのサポート実施。

※ 研究内容により、実施が必要な項目もあります



# (ご紹介) 事業再構築補助金

- 新型コロナウイルス感染症の影響が長期化し、当面の需要や売り上げの回復が期待しづらい中、ポストコロナ・ウィズコロナ時代の経済社会の変化に対応するために中小企業等の事業再構築を支援することで、日本経済の構造転換を促すことが目的
- コロナの影響で厳しい状況にある中小企業、中堅企業、個人事業主、企業組合等が対象。申請後、審査委員が審査の上、予算の範囲内で採択します。

## 事業の再構築に挑戦する皆様へ

ポストコロナ・ウィズコロナ時代の経済社会の変化に対応するための

# 企業の思い切った事業再構築を支援

## 対象

新市場進出、事業・業種転換、事業再編、国内回帰又はこれらの取組を通じた規模の拡大等、思い切った事業再構築に意欲を有する、中小企業等の挑戦を支援します！

### \* 必須要件

- ① 事業計画について認定経営革新等支援機関や金融機関の確認を受けること。
- ② 補助事業終了後3～5年で付加価値額の年率平均3～5%（申請枠により異なる）以上増加、又は従業員一人当たり付加価値額の年率平均3～5%（申請枠により異なる）以上増加の達成。

### 【成長枠】

必須要件を満たし、かつ以下の要件を満たすこと。

- ① 取り組む事業が、過去～今後のいずれか10年間で、市場規模が10%以上拡大する業種・業態に属していること。
- ② 事業終了後3～5年で給与支給総額を年率平均2%以上増加させること。

補助額	従業員数20人以下	: 100万円～2,000万円	補助率	中小企業1/2（大規模な賃上げ※を行う場合2/3）
	従業員数21～50人	: 100万円～4,000万円		中堅企業1/3（大規模な賃上げ※を行う場合1/2）
	従業員数51～100人	: 100万円～5,000万円		
	従業員数101人以上	: 100万円～7,000万円		

※事業終了時点で、①事業場内最低賃金+45円、②給与支給総額+6%を達成すること。



事業再構築補助金サイト

**ご清聴ありがとうございました。**

※発表者個人の意見も含みます

**経済産業省 商務・サービスグループ**

**医療・福祉機器産業室**

**室長 渡辺 信彦**

**TEL 03-3501-1562**

**MAIL [watanabe-nobuhiko@meti.go.jp](mailto:watanabe-nobuhiko@meti.go.jp)**