

経済産業省が考える、未来の医療機器産業

2025年2月14日

経済産業省 商務・サービスグループ

医療・福祉機器産業室長

渡辺 信彦

医療機器産業ビジョン2024

医療機器産業ビジョン研究会について

- 医療機器産業は、安定供給リスクの顕在化やデジタル技術を活用した医療機器の登場等、新たな課題と可能性に直面。そうした中、令和4年5月に政府として医療機器基本計画を改定。計画に盛り込まれた施策の具体化と早急な実施が求められている。
- ①医療機器基本計画の施策の具体化に加え、②医療機器産業を巡る諸課題等を整理し、産業競争力強化の観点から、その課題に対応する方策を検討するため、医療機器産業ビジョン研究会を設置。

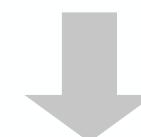
政府：医療機器基本計画（第2期）

- 有効で安全な医療機器の迅速な実用化等により国民が受ける医療の質を向上させることを目的に、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策の基本方針、医療機器関係者が取り組むべき事項を定めるもの。
- 「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」に基づき、平成28年5月31日に第1期基本計画を閣議決定。新型コロナウイルス感染症の感染拡大、SaMDを代表する新たなカテゴリーの医療機器の登場等の医療機器産業を取り巻く環境の変化を踏まえ、令和4年5月31日に第2期基本計画を策定。

METI：医療機器産業ビジョン

現在及び将来の医療機器産業を考える上で不可欠である、

- 産業構造
- 価値の源泉
- 経済安全保障・国際展開



経済産業省の具体的な取組への落とし込み



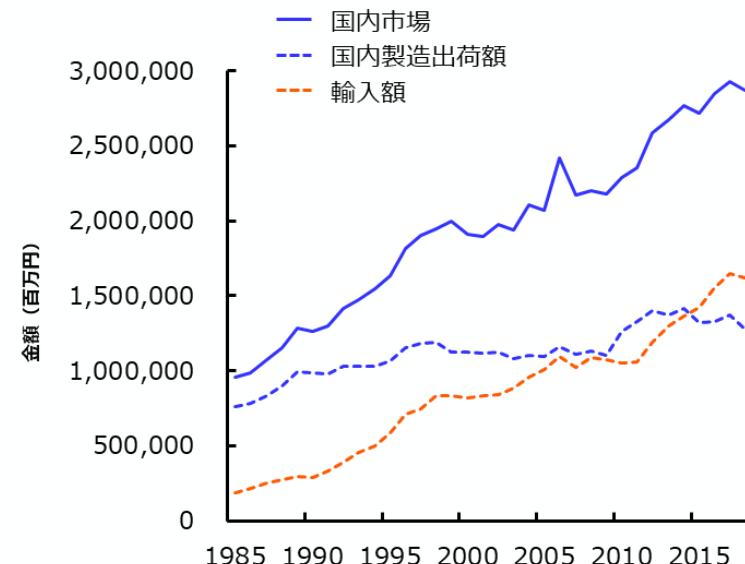
経済産業省

の論点で議論を行い、経済産業省としての更なる取組具体化のため、医療機器産業ビジョンを構築

我が国の医療機器市場における課題

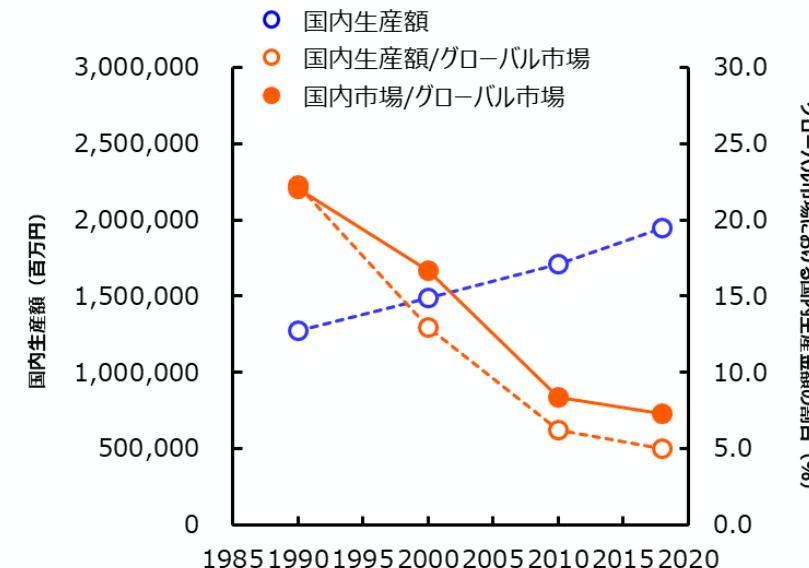
- 我が国の医療機器市場は他産業と比べても高い成長率を示しており、今後も持続的に成長していく見込み。（CAGRは2018年～2022年実績、2023年～2027年予測のどちらも5%超）
- 他方で、医療機器の輸入額も増加し続けており、国内製造出荷額が大きく変化していないことを踏まえると、成長の大部分は輸入に吸収されている状況。グローバル市場における国内生産額の割合の低下も顕著。
- 国内企業によるイノベーティブな製品開発力を強化し、国際競争力の強化を図ることが課題ではないか。

国内市場における国内製造出荷額と輸入額の推移



薬事工業生産動態統計調査より経済産業省にて作成
国内市場：国内出荷額、国内製造出荷額：国内生産額-輸出額

グローバル市場における国内生産額の推移

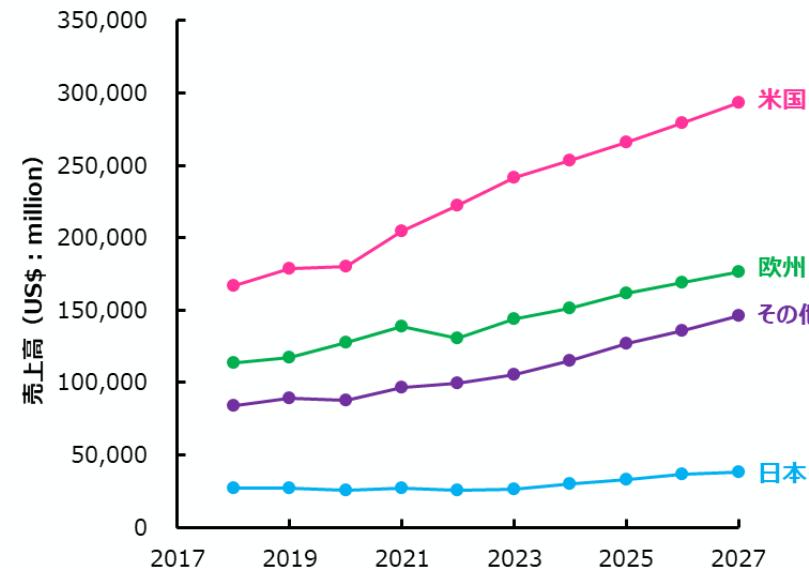


Worldwide Medical Devices Market Forecastsおよび
薬事工業生産動態統計調査より経済産業省にて作成
グローバル市場は全年代において1ドル=100円として計算

医療機器の世界市場の動向／海外市場獲得の必要性

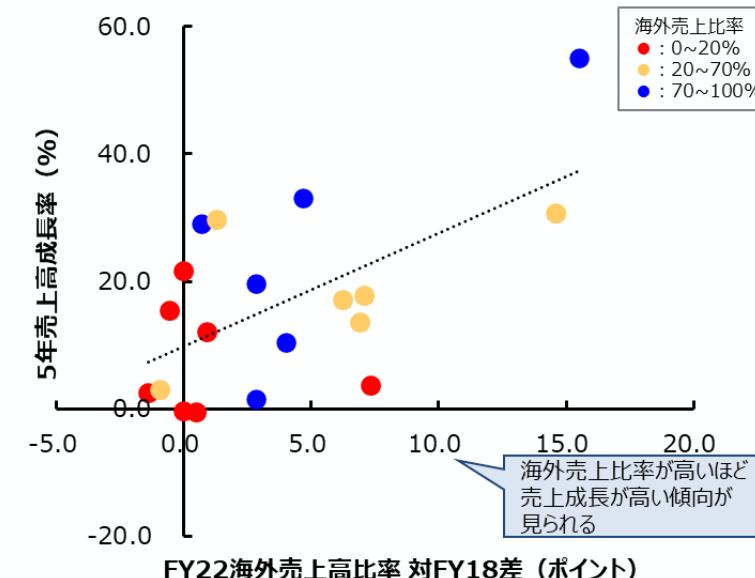
- 2027年までに、米国市場は2018年の約1.75倍に成長し2,900億ドルに達すると予測されている一方、日本市場は約1.39倍の成長に留まると予測されている。
- 一方、国内事業者の海外展開の状況は二極化し、多くの事業者では日本市場への依存が強い。したがって、国内事業者の成長には海外市場の獲得が必要となる。
- 日本はニーズ探索に適する世界的に高い医療水準と、ソリューションを実現するものづくり技術の両方が揃う環境にあり、開発環境の整備により海外市場に通用する医療機器を生み出すポテンシャルがある。

各地域の医療機器の市場推移



Worldwide Medical Devices Market Forecasts (July 2023)
2018年～2022年：実測値、2023年～2027年：予測値

海外売上比率と売上高の伸びの関係（2018～2022）



*：医療機器専任または関連事業の売上が85%以上の企業のうち売上高上位19社を対象として、決算年度2022の各社IR資料より集計

先端医療機器の海外市場獲得に向けた戦略：米国市場の重要性

- 海外市場の獲得により成長を目指すには、**米国市場への展開が重要**。米国市場で承認を得てスタンダードな治療法として評価を得ることが海外市場の獲得につながる。
- 米国市場に展開するためには、医療におけるアンメットニーズ**（治療法が存在しない／不十分など）の**解決に必要な技術**であることが重要。
- 一方、一般的に米国市場の獲得には、医療ニーズ解決を**数十億円規模の資金を要する臨床試験等**で実証することが必要となり、多額の開発経費がかかる。

朝日インテック株式会社の海外展開事例



- 2004年以降、**海外売上比率を約50ポイント拡大**。
売上高を12倍、**医療機器メーカ売上高19位**に成長。
(2022年対2004年比較)

【医療におけるアンメットニーズ】

- 冠動脈が長期間にわたって完全に閉塞してしまった場合、それまでは外科手術により治療する必要があり、患者さんにとっては大きな負担であった。

【アンメットニーズを解決した技術】

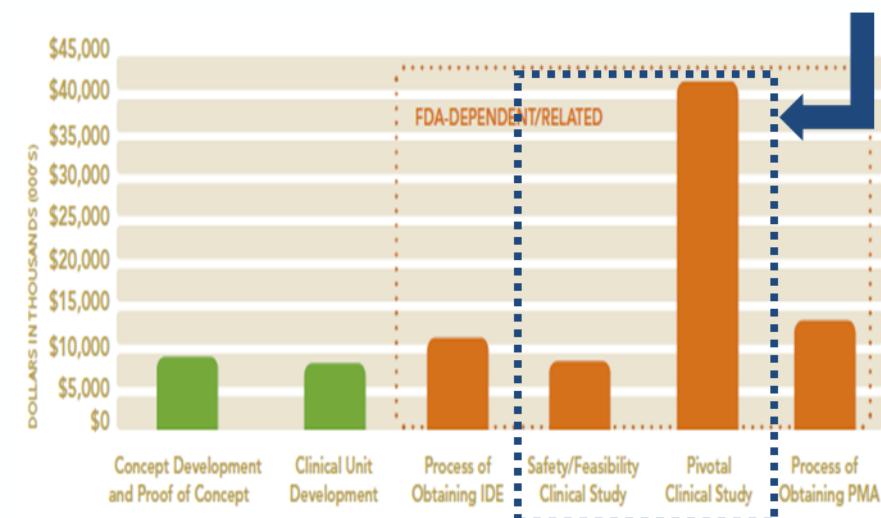
- 同社は産業機器分野で培った極細ステンレスワイヤーロープ技術の応用により、外科手術をせずに血管内から細いワイヤーを通して冠動脈の閉塞をカテーテル治療する技術を開発。
- 日本及び米国での学会報告により、治療成功率の上昇が明らかになり、米国においても一般的な治療方法として広く認知されるようになった。

【海外市場獲得】

- 同時に同社の製品ブランドについてもグローバルに確立されることとなった。これをきっかけとして同社は、米国・欧州での本格販売を開始し、2004年度以降、海外売上が大きく成長することとなった。

米国における革新的医療機器のFDA認可取得までの費用

全開発費用：約9,400万ドル、うち臨床試験費用：約5,000万ドル

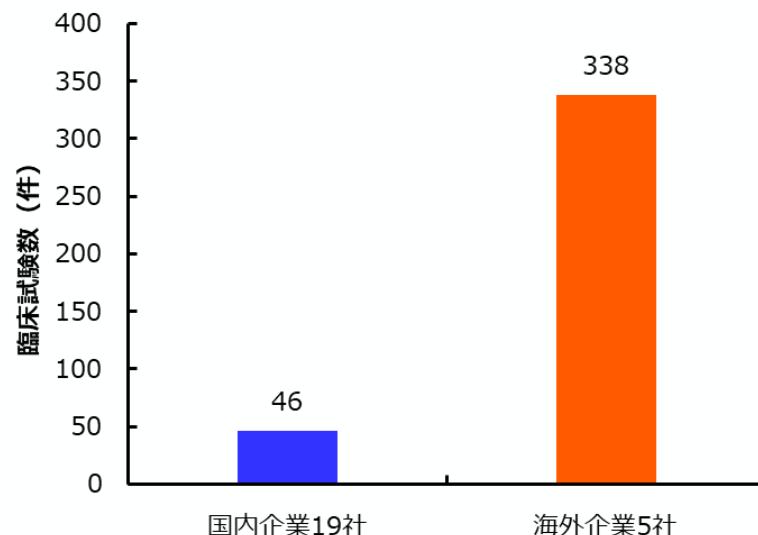


[1] [FDA Impact on U.S. Medical Technology Innovation](#), 2010

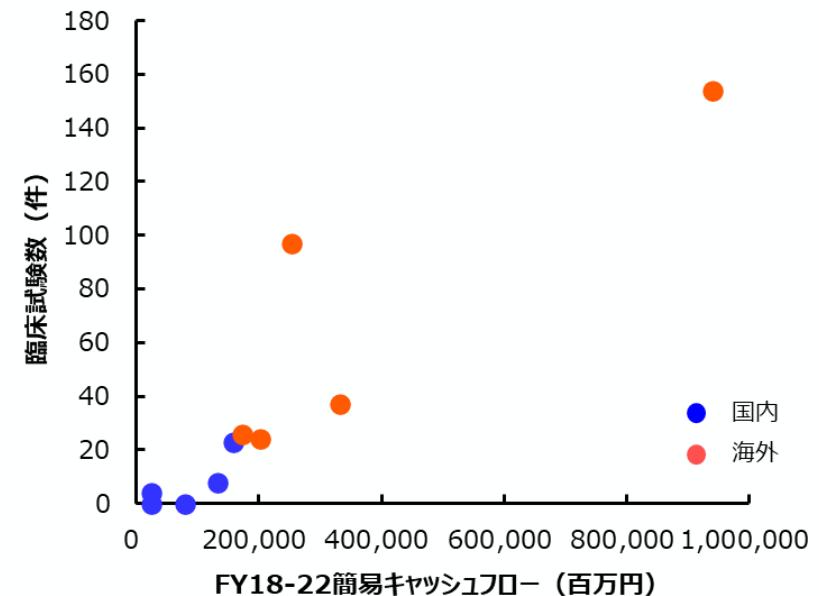
医療機器の世界市場の動向／海外市場獲得の必要性

- グローバルな競争力の獲得において臨床試験等によるエビデンス構築が重要であるが、日本企業による実施は海外企業と比較して限定的。（国内企業19社合計が海外企業5社の約1/7）
- 臨床試験数と企業規模（簡易キャッシュフロー）は相関がみられ、医療機器企業の研究開発投資及び成長において企業規模が重要なファクターとなっていることが示唆される。

国内/海外企業による臨床試験数



国内/海外企業のキャッシュフロー平均と臨床試験数



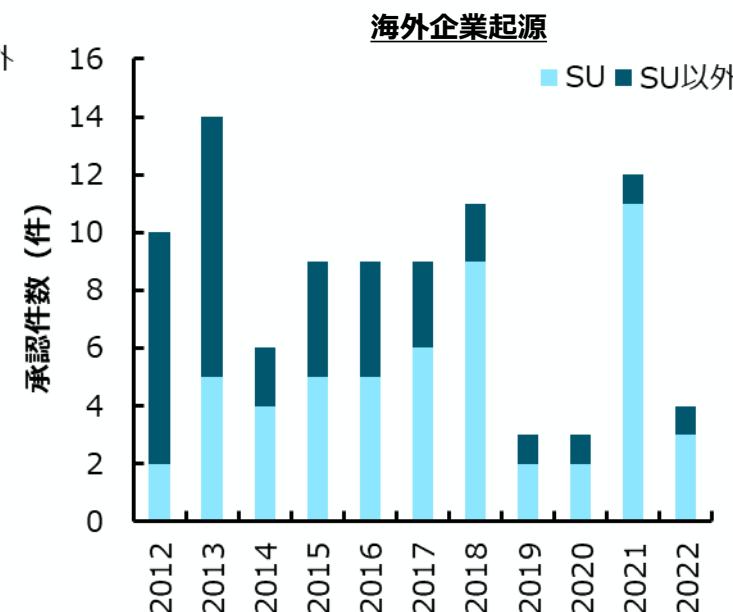
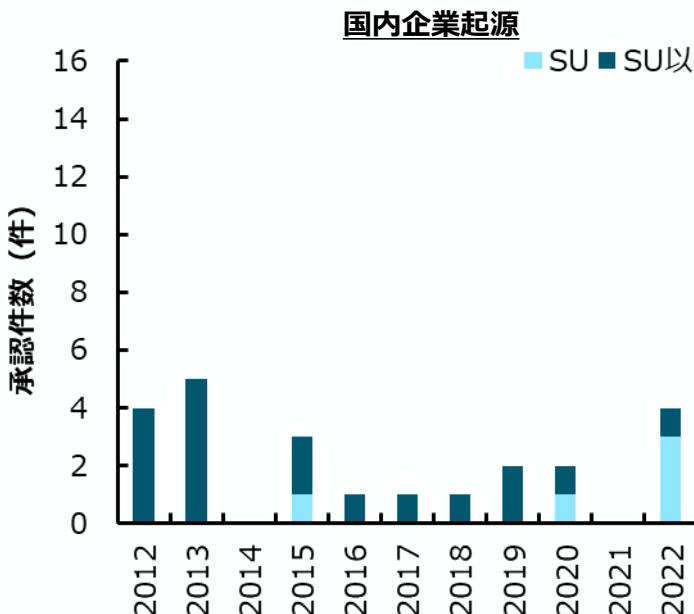
国内企業は、医療機器専業または関連事業の売上が85%以上の企業のうち売上高上位19社を対象、
海外企業は、医療機器関連事業の詳細が把握できる企業のうち売上高上位5社を対象として、ClinicalTrials.govおよび
UMINにて以下の条件の検索結果より経済産業省作成
ClinicalTrials.gov : Study Type→Interventional Studies (Clinical Trials)、 Intervention / Treatment→Device
Study Start→From 1/1/2018 to 12/31/2022、 Sponsor/Collaborator→“企業名”
UMIN : 試験の種類→介入/Interventional、 介入の種類→医療器具・機器/Device equipment、 研究費提供組織機関名
→各企業名、 本登録希望日及び登録・組入れ開始→2018年1月1日から2022年12月31日、 他機関から発行された
試験ID→いいえ

国内企業は、医療機器専業または関連事業の売上が85%以上の企業のうち、売上高上位5社を対象、
海外企業は、医療機器関連事業の詳細が把握できる企業のうち売上高上位5社を対象として、決算
年度2018～2022の各社IR資料及びClinical Trials.govおよびUMINによる以下の検索結果より経済産業省作成
ClinicalTrials.gov : Study Type→Interventional Studies (Clinical Trials)、 Intervention / Treatment
→Device、 Study Start→From 1/1/2018 to 12/31/2022、 Sponsor/Collaborator→“企業名”
UMIN : 試験の種類→介入/Interventional、 介入の種類→医療器具・機器/Device equipment、 研究費提供組織機関名→各
企業名、 本登録希望日及び登録・組入れ開始→2018年1月1日から2022年12月31日、 他機関から発行された試験ID→
いいえ

先端医療機器の海外市場獲得に向けた戦略：SUによるイノベーション創出

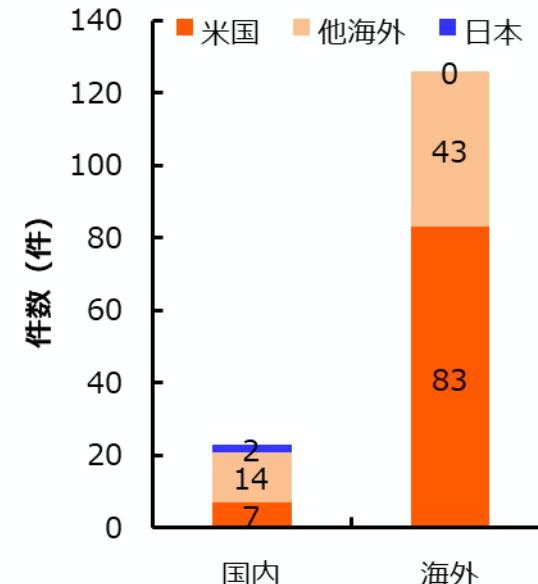
- 国内で承認された新医療機器では、海外企業起源の製品においてはスタートアップをその起源とするものが多い。これに対し、国内企業を起源とする製品では、国内SUの存在感は限定的。
- 国内、海外の大手企業によりM&Aされた企業のうち、国内企業は国内大手企業による2件にとどまっている。企業ヒアリングからも、国内大手企業は海外SUをM&A対象としている事例が多く聞かれ、国内でのSUに対する出資やSUを育成する活動は限定的である。

国内/海外企業を起源とする新医療機器の承認件数



PMDAのHPにて公表の申請書類概要およびCrunchbase、Pitchbook、各社HPの情報より経済産業省作成。
2012年から2022年に新医療機器として承認された製品について、PMDAのHPにて好評の申請書類概要に記載の開発した企業を抽出。
抽出できた企業について、Crunchbase、Pitchbookおよび各社HPにてVCから資金調達している企業をSUとした。

国内/海外企業によるM&A先の国籍



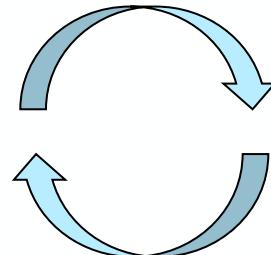
医療機器専業または関連事業の売上が85%以上の企業のうち売上高上位5社を対象として、決算年度2018~2022でCrunchbaseより経済産業省作成

医療機器産業ビジョンのセントラルインラストレーション

- 医療機器産業が成長していくための方向性として、イノベーション創出のための研究開発投資とグローバル展開による投資回収の2つが循環することによる産業成長を目指す。

1

米国をはじめとした
グローバル展開へ
踏み出す企業の創出



2

イノベーションを生み出す
研究開発環境の構築

➤ 米国展開のためのエビデンス構築による競争力強化及び ネットワーク構築の支援

- 米国市場の獲得において必要となる臨床試験等を通したエビデンス構築により製品競争力を強化し、米国展開を通じてグローバルに製品価値を確立することを目指す
- 適切なステークホルダーとのコミュニケーションやパートナーシップにより、米国固有の制度、商習慣に対応した製品開発、米国展開戦略を策定できる環境を目指す

➤ グローバル展開を容易にする環境整備・ネットワーク構築支援

- 国内企業が当初よりグローバル市場を視野に入れ、競争力のある製品を戦略的に開発し、グローバル展開することを目指す。
- グローバルな臨床研究等を主導することができる人材、支援環境の構築を目指す
- 展開先国での許認可取得の簡素化を目指す

➤ AI等のデジタル技術を用いた医療機器の開発促進

- 日本の高い医療水準から得られる医療データを、高度な医療機器の技術開発や競争力強化へ積極的に活用するとともに、AI等のデジタル技術を用いた医療機器の医療上の有用性や経済性に関する価値の実証等を通じた社会実装及び市場形成を目指す。

➤ 大手企業によるスタートアップの連携強化及びアクセラレーション

- 大手企業、VC、医療機関、研究機関、国のすべてが参加し、国内のSUが世界トップレベルの医療水準を有する日本から生まれる革新的なアイディアを実用化し、大手企業がグローバルに展開するといったモデルを構築することを目指す。

ビジョンの具体化に向けて

医療機器産業ビジョンを受けた取組状況

①米国をはじめとしたグローバル展開へ踏み出す企業の創出

➤ 米国展開のためのエビデンス構築による競争力強化及びネットワーク構築の支援

- ・ 米国市場の獲得において必要となる臨床試験等を通じたエビデンス構築により製品競争力を強化し、米国展開を通じてグローバルに製品価値を確立することを目指す
- ・ 適切なステークホルダーとのコミュニケーションやパートナーシップにより、米国固有の制度、商習慣に対応した製品開発、米国展開戦略を策定できる環境を目指す

➤ グローバル展開を容易にする環境整備・ネットワーク構築支援

- ・ 国内企業が当初よりグローバル市場を視野に入れ、競争力のある製品を戦略的に開発し、グローバル展開することを目指す。
- ・ グローバルな臨床研究等を主導することができる人材、支援環境の構築を目指す
- ・ 展開先国での許認可取得の簡素化を目指す

➤ 「ディープテック・スタートアップ支援事業」の活用による米国向け臨床試験の支援

➤ 研究開発支援事業において海外展開を見据えた開発テーマを採択・支援

➤ MEDIC（医療機器開発支援ネットワーク）の強化①

- ・ 米国展開向け伴走支援
- ・ 米国展開向け各種ステークホルダー紹介

②イノベーションを生み出す研究開発環境の構築

➤ 大手企業によるスタートアップの連携強化及びアクセラレーション

- ・ 大手企業、VC、医療機関、研究機関、国のすべてが参加し、国内のSUが世界トップレベルの医療水準を有する日本から生まれる革新的なアイデアを実用化し、大手企業がグローバルに展開するといったモデルを構築することを目指す。

➤ AI等のデジタル技術を用いた医療機器の開発促進

- ・ 日本の高い医療水準から得られる医療データを、高度な医療機器の技術開発や競争力強化へ積極的に活用するとともに、AI等のデジタル技術を用いた医療機器の医療上の有用性や経済性に関する価値の実証等を通じた社会実装及び市場形成を目指す。

➤ MEDIC（医療機器開発支援ネットワーク）の強化②

- ・ 大手企業とスタートアップの連携支援

➤ 地域連携拠点を用いた医療データ利活用の促進に向けた支援

➤ SaMDの医療機関導入を促進するためのエビデンス構築に係る実証試験の支援

ディープテック・スタートアップ支援事業（DTSU）の活用

- 医療機器を含むディープテック・スタートアップの研究開発に、最大6年間・30億円を支援。
- 国内及び海外臨床試験費用も費用計上の対象。

※1：事業会社連携、海外技術実証がある場合は上限額が増額される。
※2：詳細は公募要領を参照。

フェーズ	補助上限金額 (NEDO：事業費の最大2/3以内補助※2)	支援期間
①STS 実用化研究開発支援(前期)	3億円 (5億円)※1	
②PCA 実用化研究開発支援(後期)	5億円 (10億円)※1	一気通貫 30億円 トータルで最大6年 ①②③は各最大4年
③DMP 量産化実証支援	25億円	

本事業は創薬は支援対象外

＜医療機器関連課題の採択数（第1回～第5回）＞

18件
/74件

(STS：9件、PCA：8件、DMP：1件)

＜医療機器での支援事例＞ ソニア・セラピューティクス株式会社

フェーズ：PCA 補助額：9.71億円 事業期間：2023～2025年度

●事業概要

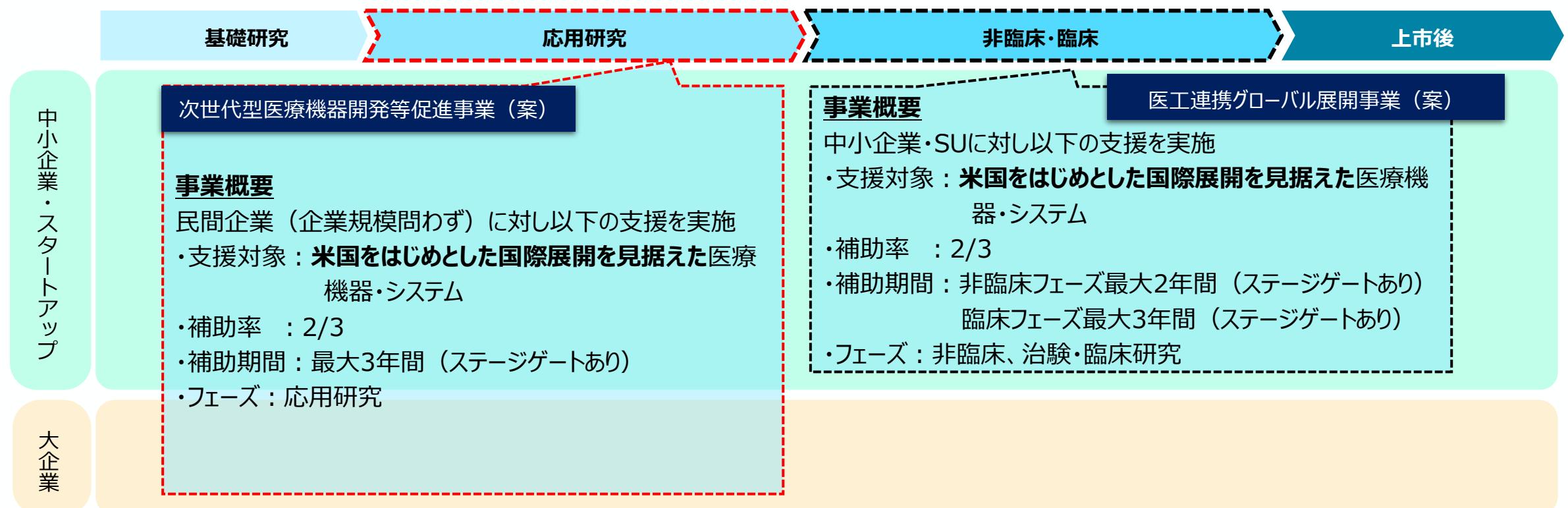
次世代型の超音波ガイド集束超音波(HIFU)治療装置を開発し、腫瘍をはじめとしたがん患者に新たな治療法を提供する。先進国での薬事承認と保険適用を目指す。

●DTSUでの事業内容

本助成では、国内での腫瘍治療と他癌腫への展開、最大マーケットである米国での腫瘍治療実施の加速化を行う。

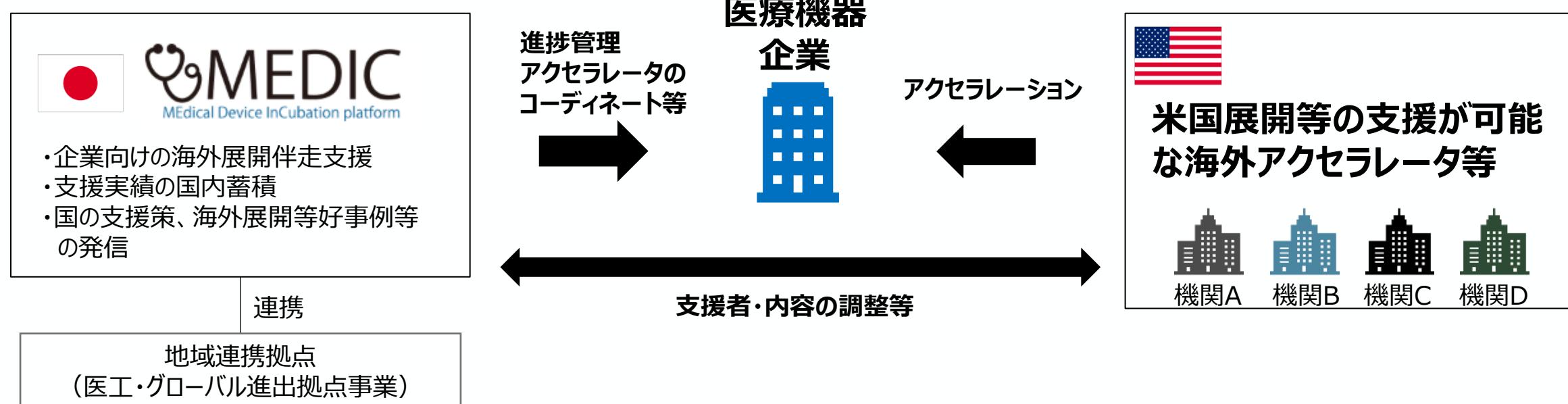
グローバルに向けた研究開発支援

- 研究開発支援事業において、米国をはじめとした海外展開を見据えた医療機器の研究開発に焦点を当てて採択及び支援を行う。
 - また、海外固有の制度・商習慣に対応した製品開発、海外展開戦略の策定等の支援を新設し、海外展開に向けた開発を強力に後押しする。（次ページ詳述）



米国展開向け伴走支援の新設 <MEDIC強化①>

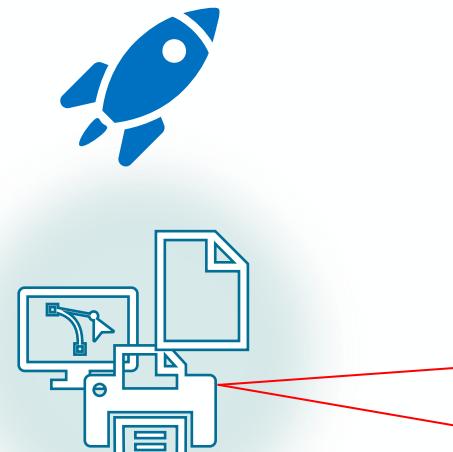
- MEDIC（医療機器開発支援ネットワーク）に国際展開伴走支援機能を追加して、米国展開等を専門とするアクセラレータ等を活用しながら、規制・許認可等への対応や現地KOL等との接続、治験を含む開発戦略、販売戦略等をpush型で支援。
- 海外展開支援実績をMEDICに蓄積し、医療機器産業に広く知見やネットワーク等を還元可能な体制を構築。



スタートアップと大手企業の連携支援 <MEDIC強化②>

- 国内スタートアップが、世界トップレベルの医療水準を有する日本から生まれる革新的なアイディアを実用化後、大手企業がグローバルに展開するといったモデルを構築することを目指し、国内スタートアップが開発初期段階から大手企業のニーズを捉えた製品開発ができる環境を支援。

国内スタートアップ



「オープンイノベーション可能領域」
をターゲットとした製品開発



大手企業の「**オープンイノベーション可能領域**」を目指した製品開発促進に向けた連携強化のため、

- ・大手とスタートアップの連携の場の提供
- ・継続的なアクセラレーション
- ・大手のニーズ発信（染み出し領域）などを実施

大手企業



事業戦略外領域

・全くフォーカスしていない領域

オープンイノベーション可能領域

染み出し領域

・コア領域との親和性が高い等
・会社成長のため今後注力する領域

コア領域

・企業の根幹を成している領域

MedTech ROUND ~MedTech Startups Acceleration Program~

＜大手企業によるテーマ設定＞

ジョンソンエンドジョンソン株式会社

手術による合併症へのソリューション

テルモ株式会社

「医療現場の課題解決」、「医療システムの進化」、「患者さんのQOL向上」への貢献を目指したソリューション化

日本光電工業株式会社

低侵襲と高精度を両立する生体情報計測技術

日本メドトロニック株式会社

想像を超えるものを共に創り出しましよう！－世の中により良いアウトカムをもたらす／インサイトに基づく治療を提供する／人を第一に考えたエクスペリエンスを提供する／患者さんの人生を変える、ソリューションの創出－

＜大手企業によるミニリバースピッチ（配信）＞



大手企業募集/テーマ設定

SU募集/審査

アクセラレーション（実施中）

最終プレゼン

＜大手企業・SUマッチング＞

ジョンソンエンドジョンソン株式会社

・カーブジエン株式会社

日本光電工業株式会社

・株式会社MeDiCU
・AMI株式会社

テルモ株式会社

・マッチング無し

日本メドトロニック株式会社

・アドリアカイム株式会社
・産業技術総合研究所（起業前）

＜アクセラレーション＞

- ・2週間に1回を目安に実施
- ・ビジネスプランのブラッシュアップ
- ・経営層向けプレゼンのブラッシュアップ

＜情報交換会＞

- ・アクセラレーション側の課題/経験/ノウハウ共有
- ・アクセラ/SU双方のネットワーキング

＜SUによるビジネスプラン提案＞

- ・大手企業経営層向けプレゼン（英語）
- ・優秀企業の選出

【参考】各社公募テーマ（1）

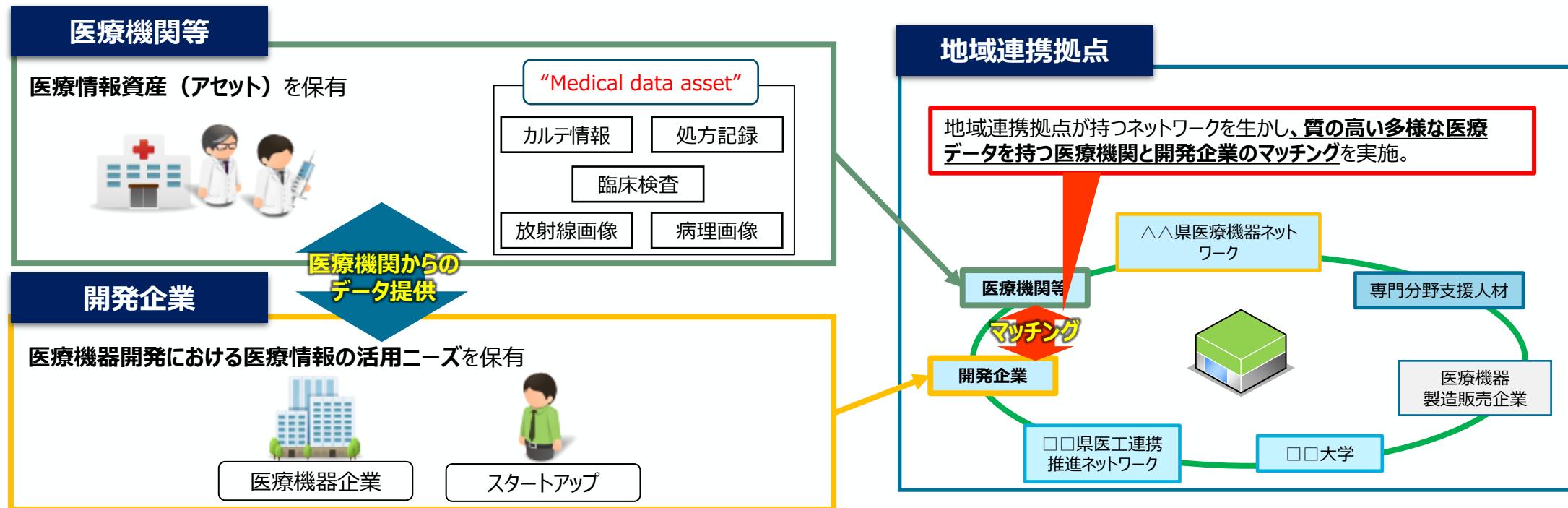
企業名	テーマ（詳細）
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	<p>手術による合併症へのソリューション</p> <p>概要：</p> <p>弊社は、外科、整形外科、心疾患、脳血管疾患の各領域において、医療従事者の皆様のニーズにお応えする先進の医療用製品等を提供しています。そのうち外科領域では、各手術現場（開腹、腹腔鏡下等）において、弊社の創閉鎖・創傷管理製品、止血材、腹腔鏡下手術で用いる縫合・切開等の低侵襲手術製品が幅広く使用されています。</p> <p>手術時に発生する合併症（組織からのリーク、出血、損傷、癒着等）は、医療現場におけるアンメットニーズとなっています。医療経済へのインパクトを的確に捉え、合併症を予防・低減・治療したり、それらを効率化（ワークフロー削減、可視化・AIによる作業効率向上等）できたりする新規医療機器等の開発をしているSUの応募を期待しています。</p> <p>中でも、日本の産業ならではの特長や医療現場の優れた手技・術式等を活かすことで差別化が図れると考えています。弊社既存ビジネスと連携させることで、医療現場へのソリューションが拡大できると望ましいです。</p> <p>アクセラレーション期間中には、定期MTG、出口戦略の助言等（1時間×4回程度）を行ない、協業成立時には、日本での販売協力の検討、米国本社R&Dや事業本部への紹介等を想定しています。</p>
テルモ株式会社	<p>「医療現場の課題解決」、「医療システムの進化」、「患者さんのQOL向上」への貢献を目指したソリューション化</p> <p>概要：</p> <p>テルモは医療のパラダイムシフトに対応するため、「デバイスからソリューションへ」というビジョンを掲げ、以下の3つのソリューションの開発に焦点を当てています。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 高度な疾患治療における高付加価値な生体アクセス・デリバリー 血管内治療では、到達が困難だった部位・症例にも対象を拡充し、新たな治療ルートの開拓を進めます。低侵襲医療の世界的普及を目指します。 2. 患者さんの長期的なQOL向上を目指す疾患アプローチ（ペイシェント・ジャーニー） デジタル技術を駆使し、手術前後・病院内外など様々な場面をつなぐ統合型ソリューションを提案します。慢性疾患を抱える患者さんに寄り添い、治療継続・完遂の向上を目指します。 3. 革新的デバイスによる薬剤治療効果の最大化 医薬品と医療機器を融合させたコンビネーション製品で、薬剤の投与量・タイミング・有効性を最適化します。薬剤デリバリー技術のイノベーションで、コンビネーション製品の提供と進化を加速します。 <p>スタートアップの皆様には、これら1～3のテーマのうち少なくとも1つのテーマに基づいた革新的なアイデアや技術を募集しています。アクセラレーション期間中は社内複数の協業担当者との意見交換を実施していけたらと考えています。</p>

【参考】各社公募テーマ（2）

企業名	テーマ（詳細）
日本光電工業株式会社	<p>低侵襲と高精度を両立する生体情報計測技術</p> <p>概要： 当社はパルスオキシメーターを始め、心電図、脳波、血球計測などの生体情報計測やAIなどを使用した新しい波形解析技術等を基盤に、世界中の様々な医療課題の解決を目指す企業です。私達は、以下の技術分野における革新的なアイデアを求めていきます。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 身体負担の少ない生体インピーダンス低減技術:皮膚の表面改質を通じて、痛みを伴わずに皮膚インピーダンスを低減する方法。 2. 低侵襲若しくは非侵襲での臓器の状態を把握する技術:音、酸素消費量等を計測し、臓器状態を把握する方法(対象:心臓、肝臓、腎臓など)。 3. 代替抗体・抗原の作製技術:動物由来の原料を使用せず、動物と人にやさしい人工的な抗原・抗体の開発。 4. LED励起による蛍光計測技術:コストダウンを実現するためのレーザー光に代わる新しい光源を用いた細胞計測システム。 5. AI技術によって患者さんに寄り添う医療価値の提供:患者さんの状態を画像やバイタルデータなどから統合的に解析し、患者さんと医療従事者双方に提供することで、患者さんを常に見守ることのできるAIシステムの開発 <p>これらの技術により、患者さんの容態(状態)をより低負荷で正確に把握することで、医療の質を向上させる事を目指します。</p>
日本メドトロニック株式会社	<p>想像を超えるものを共に創り出しましょう！</p> <p>–世の中により良いアウトカムをもたらす／インサイトに基づく治療を提供する／人を第一に考えたエクスペリエンスを提供する／患者さんの人生を変える、ソリューションの創出–</p> <p>概要： メドトロニックは、循環器、外科と低侵襲治療・診断、神経科学、糖尿病の4つの事業領域で、70種類以上の健康課題に対する治療法を提供し、年間の売上が300億ドルを超えるヘルスケアテクノロジーのグローバルリーダーです。全世界150以上の国と地域で事業を展開しています。「痛みをやわらげ、健康を回復し、生命を延ばす」創業当初から一度も変わらないメドトロニックのミッションに鼓舞されて、私たちはこれまでに多くの想像を超えるものを創り出してきました。その中には、パートナー企業から生まれたものも数多くあります。これからも想像を超えるものを創り出し続ける為に、メドトロニックの4つの事業領域において、AI、データ分析と活用、ロボティクス、ウエアラブル、医療機器コネクティビティ／SaMD、3Dプリントオブジェクト、医療機器とITシステムのオンライン接続（IoMT）など、以下のコミットメントを実現するソリューションのご提案をお待ちしております！</p> <ul style="list-style-type: none"> ・世の中により良いアウトカムをもたらす ・インサイト（洞察）に基づく治療 ・人を第一に考えたエクスペリエンスの提供 ・患者さんの人生を変える／患者さんが意義のある生活を取り戻す

医療データ利活用の容易化に向けた取り組み

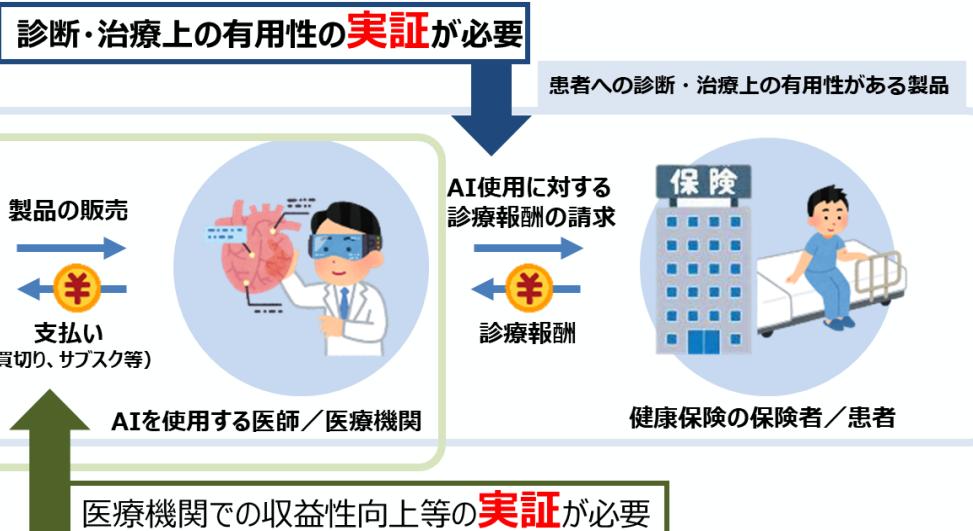
- AI医療機器の開発には、質の高い医療データへ容易にアクセスできる環境が重要。
- 地域連携拠点を介して開発企業のニーズと医療機関の保有する医療情報のマッチングを行うことで、開発企業が国内の医療機関の有する質の高い多様な医療データに容易にアクセスできる環境を整備し、医療データを活用した医療機器の開発を促進する。



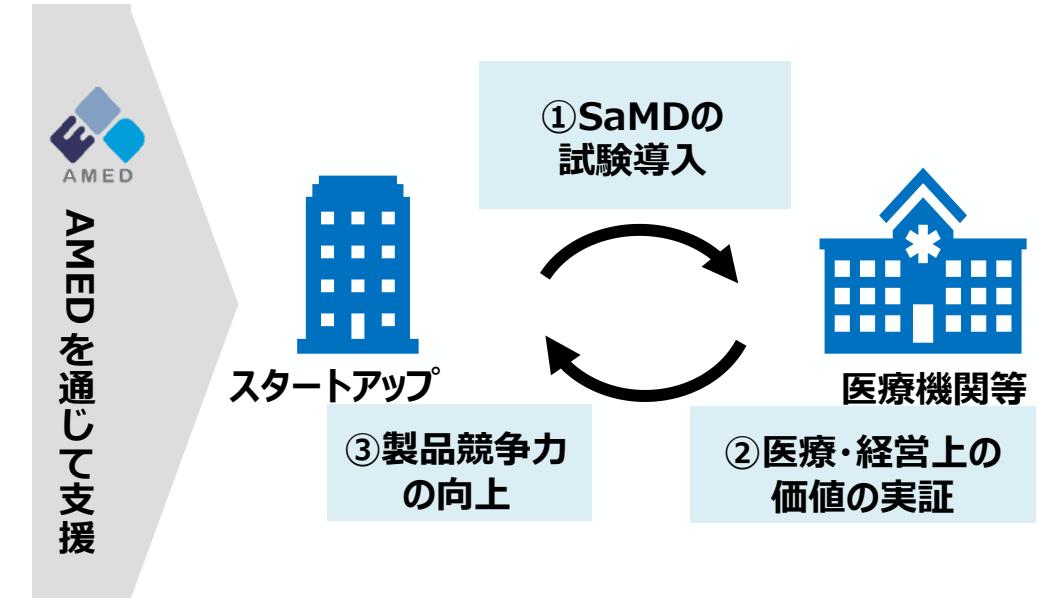
SaMDの実証支援施策（令和6年度補正予算）

- 成長領域として期待されるSaMDは、薬事承認数が増加し実用化が進みつつある一方、医療機関等への導入や市場形成には課題が存在。
- 医療機関等への導入を促進するためには、SaMD導入による業務効率化、収益性の向上等の具体的なメリットの実証が必要。 SaMD導入によるこれらの有用性を定量的に評価するために行う、開発企業と医療機関との共同研究に対して支援を行う。

SaMDの市場形成における実証の必要性



企業と病院の連携による共同研究を支援



參考資料

(4) 次世代型医療機器開発等促進事業

令和7年度予算案額 24億円（新規）

事業目的・概要

事業目的

革新的な医療機器・システムの開発等による国内外市場の獲得を通じ、「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への寄与」及び「経済成長への寄与」の実現を目的とする。

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

I 研究開発事業

（1）革新的な医療機器創出事業

我が国の医療機器産業の国際競争力を強化するため、グローバル市場獲得を見据えた最先端の科学技術を駆使した革新的な医療機器・システムの研究開発を支援する。

（2）医療機器版3R事業

我が国の医療機器産業の競争力強化を通じた医療機器の安定供給を実現するため、供給途絶リスクの高い医療機器の国産化を目的とした改良や、再製造医療機器の開発を支援する。

II 事業環境整備事業

（1）医療機器開発ガイダンス事業

医療機器実用化を促進する環境整備のため、開発ガイダンスの策定等を行う。

（2）介護テクノロジー社会実装のためのエビデンス構築事業

介護現場の課題を解決する介護テクノロジーの普及を促進する環境整備のため、社会実装に向けたエビデンス構築・基盤整備支援及び取得したエビデンスを活用した海外展開支援等を行う。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



- I (1) 委託・補助 (2/3)
- I (2) 補助 (2/3)
- II (1) 委託
- II (2) 委託・補助 (1/3, 2/3) ※

※大企業：補助 (1/3)
中小企業：補助 (2/3)
大学・研究機関等：委託

成果目標・事業期間

令和7年度から令和12年度までの6年間の事業であり、

I (1) 革新的な医療機器創出事業

短期的には令和17年度までに支援課題のうち30%の国内実用化、長期的には国内実用化課題のうち80%の海外実用化を目指す。

II (2) 介護テクノロジー社会実装のためのエビデンス構築事業

短期的には令和9年度までの支援課題について、令和12年度までに30%の国内実用化、長期的には令和17年度までに海外展開率5%の達成を目指す。

スタートアップ支援事業のうち、 医工連携グローバル展開事業 令和7年度予算案額 14億円（新規）

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

事業目的・概要

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への寄与」及び「経済成長への寄与」の実現を目的とする。

日本が誇る「ものづくり技術」を持つ中小企業や先端的なシーズ等を持つスタートアップが行う医療機器開発を支援し、現場の医療ニーズに応える革新的な医療機器が我が国のみならず世界中の医療現場で活用される医療機器の開発を目指す。また、医療機器開発に必要な規制や薬事等の知識における伴走的支援のみならず、国際展開に向けて必要なソフト支援を行うことで、国内の医療機器産業の活性化にもつなげていく。

事業概要

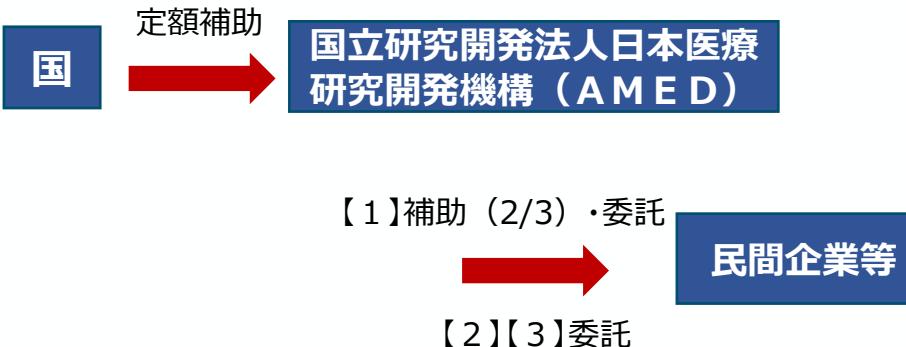
国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、以下の取組を実施する。

【1. 研究開発事業】米国をはじめとする国際展開を見据えた医療機器開発を行う中小企業やスタートアップに対して「非臨床」「臨床研究・治験」フェーズを対象に開発支援を行う。

【2. 国際展開伴走支援事業】研究開発事業の効果を高めるために、知財・法務等の課題や、米国をはじめとした国際展開に関する規制・許認可等に対応する観点から、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。また、日本発革新的医療機器の実用化、グローバル展開を実現に向け、大手企業と国内スタートアップの連携強化及びアクセラレーションを促進する環境の構築を行う。

【3. グローバル進出拠点事業】医療機器開発エコシステムの核となる地域連携拠点に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、地域に点在するシーズとニーズのマッチングの推進やグローバルスタンダードな治療に活用されることを見据えた医療機器開発の事業化の促進を図ることを目的として、中小企業及びスタートアップに対する開発支援を行う。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



成果目標・事業期間

令和7年度から令和12年度までの6年間の事業であり、短期的には本事業による助成終了後、5年経過した時点で採択課題の30%以上の製品について国内上市することを目指す。長期的には本事業による助成終了後、8年経過した時点で採択課題の30%以上の製品について海外上市することを目指す。

デジタルヘルスケア開発・導入加速化事業

令和6年度補正予算額 9.2億円

作成課	医療・福祉機器産業室
保存期間	令和17年3月31日まで保存 (セット後保存期間10年)
性質/日付	機密性2、令和6年〇〇月〇〇日
備考	予算要求資料

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

世界の医療機器市場は他産業と比べても高い成長率を示しており2027年までに約6543億ドルに達すると予想されている。産構審新機軸部会第3次中間整理（令和6年6月3日）で示されたとおり、プログラム医療機器に代表されるデジタル技術と医療機器を融合したデジタルヘルスケア機器は、医療の高度化・効率化、医療費の削減等の効果を生み出すことで特に大きな成長が期待される分野であるとともに、その研究開発を行うスタートアップは欠かすことができない存在。

このためデジタルヘルスケア機器分野の国内外の市場普及を支援し、「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）に掲げる基本理念「①世界最高水準の技術を用いた医療の提供への寄与」「②経済成長への寄与」への貢献を目指す。

事業概要

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）において、以下の取組を行う。

（1）デジタルヘルスケア開発・導入加速化事業

デジタルヘルスケア機器の医療機関等への導入を通じて、医療機関や患者にもたらされる効果についてのエビデンス構築を目的としたスタートアップ企業が行う臨床研究に対して、資金的支援を実施する。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



成果目標

令和6年度の単年度事業であり、
短期的には本事業による助成終了後、採択課題のうち75%の機器について、医療機関への導入促進に資するエビデンスが得られている事を目指す。

長期的には本事業による助成終了後、5年経過した時点で、採択課題のうち30%以上の機器について、医療機関へ導入されている事を目指す。

スタートアップ支援事業のうち、 次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業 令和7年度予算案額 6.0億円（3.8億円）

作成課	医療・福祉機器産業室
保存期間	令和17年3月31日まで保存 (セット後保存期間10年)
性質/日付	機密性2、令和6年8月30日
備考	予算要求資料

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

事業目的・概要

事業目的

我が国は高齢化の進展に伴う医療費の増加や介護分野の人手不足などの社会課題があり、ヘルスケアや医療・介護の領域におけるイノベーションの重要性が高まっている。

こうした背景から、ヘルステックを活かした付加価値の高い製品・サービスの創出が求められており、イノベーションを牽引するスタートアップを生み出すことが不可欠。

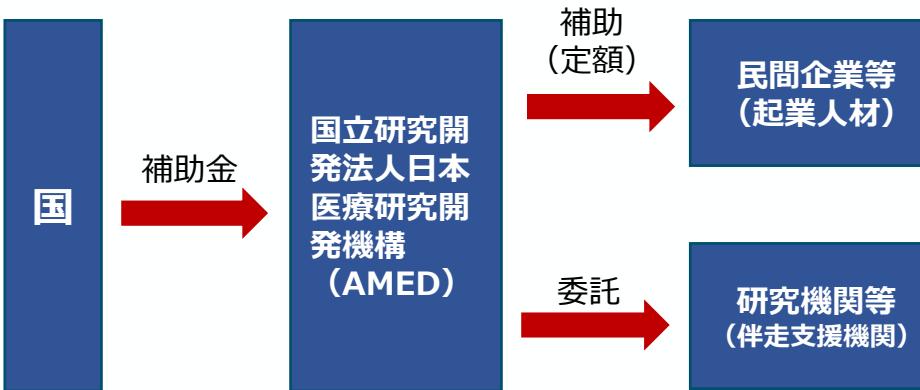
このため、ヘルステック分野におけるスタートアップ創出に向けた研究開発支援、起業人材の育成を実施し、イノベーションを加速させるとともに「健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定）に掲げる基本理念「①世界最高水準の技術を用いた医療の提供への寄与」「②経済成長への寄与」への貢献を目指す。

事業概要

革新的なヘルステックの実用化に向けた研究開発に取り組み、起業を目指す研究者に対し、研究開発資金の助成を行う。

加えて、これらの研究者に対して、伴走支援機関を通じて、起業する上で必要不可欠な専門的知識の習得に向けた教育プログラムの提供や個別メンタリング等、革新的なヘルステック開発を行うスタートアップ企業の創出に向けた支援を行う。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



成果目標・事業期間

令和5年から令和9年までの5年間の事業であり、
短期的には助成終了後、3年経過した時点での特許創出を目指す。

長期的には助成終了後、8年経過した時点での医療機器等の実用化を目指す。

ご清聴ありがとうございました。

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

e-mail : watanabe-nobuhiko@meti.go.jp