

【AMED】医工連携イノベーション推進事業
医療機器開発支援ネットワーク事業の紹介



医療機器開発支援ネットワーク事務局
(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)
本田 大輔 (臨床工学技士)

医療機器開発支援ネットワークとは？

2

我が国の医療機器産業の裾野拡大を図ることを目的に平成26年10月末に発足

関係各省（内閣官房、経産省、厚労省、文科省等）や関連機関、企業、地域支援機関が連携し、開発初期段階から事業化に至るまで、切れ目なく支援し、技術力のある中小企業・ベンチャー・大学等による医療機器の開発・事業化を促進させるための開発支援体制である。

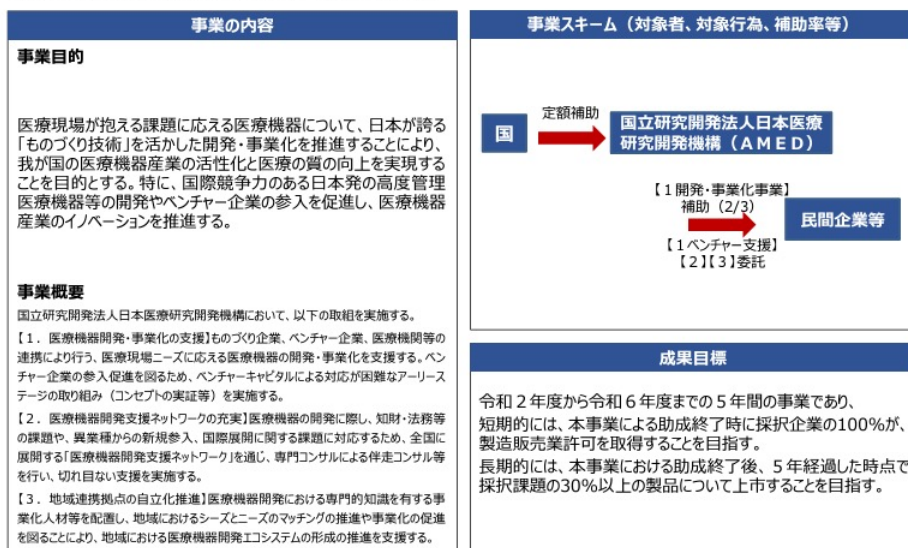
医療機器の開発・事業化に向けて、参考となる情報の提供、助言の場の提供などを行っている。

※医療機器開発支援ネットワークは日本医療研究開発機構(AMED)の運営であり、公益財団法人医療機器センターはその委託事務局として運営しております。

医工連携イノベーション推進事業

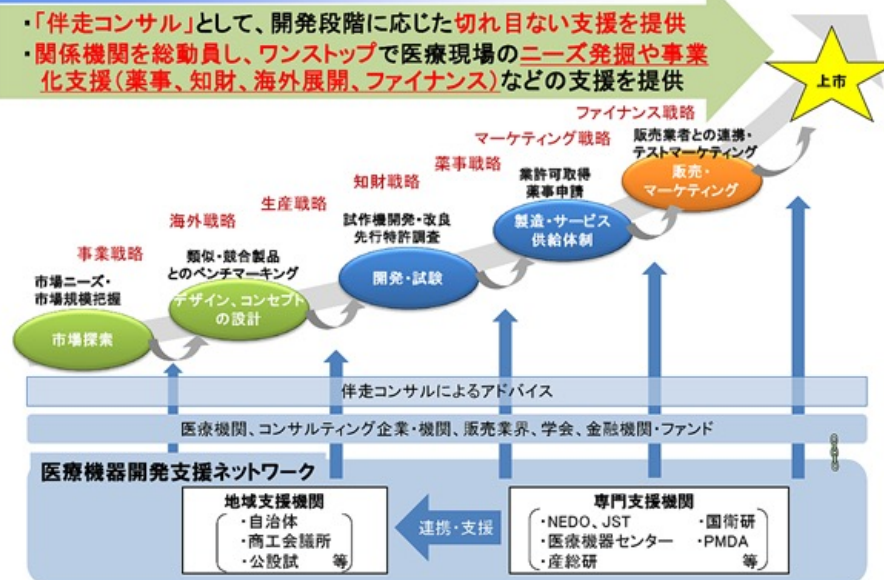
令和6年度概算要求額 20億円（19億円）

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室



出典：経済産業省 医療・福祉機器産業室資料

開発段階に応じたネットワークによる支援



出典：AMEDウェブサイト

【参考】医療機器センター(委託事務局)概要

3

名 称: 公益財団法人医療機器センター

理事長: 菊地 眞

設立: 1985 年

所在地: 東京都文京区本郷 1-28-34 本郷 MK ビル 2 階

URL: <http://www.jaame.or.jp>

目 的: 医療機器の研究開発等に関する調査研究を行い、その適正な普及及び向上を助長奨励するとともに認証を 行い、医療機器産業の健全な発展を図るとともに、臨床工学技士の育成に努め、もって国民の健康増進及び医学の向上に寄与すること

国家試験事業

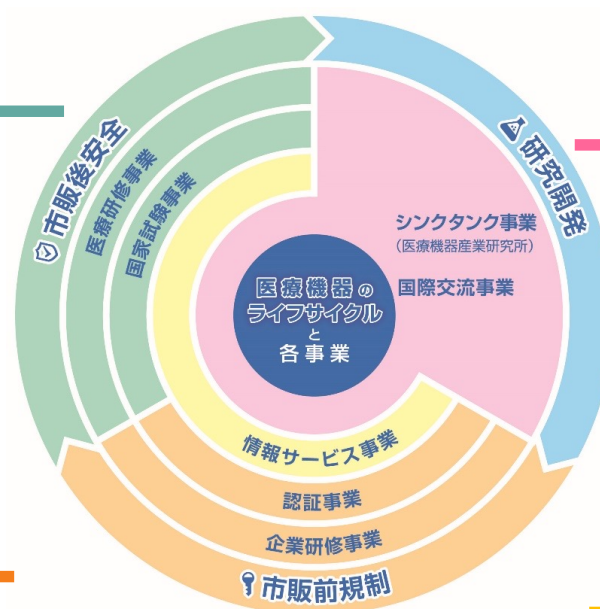
臨床工学技士法に基づく
指定試験機関

医療研修事業

医療機関向け人材育成
医療安全セミナー、学会委託の
試験

企業研修事業

企業向け人材育成
JAAME Academy
薬機法に基づく登録講習会



認証事業

高度管理医療機器等の認証審査
薬機法に基づく登録認証機関

MDSI 医療機器戦略研究所
Medical Device Strategy Institute

シンクタンク事業

リサーチペーパー・調査研究
事業化支援・政策提言

助成事業

自然科学系研究者向け [医療技術研究開発]
社会科学系研究者向け
[調査研究: 公募型リサーチペーパー]

情報サービス事業

JAAME Search
業界標準・信頼のデータベース

医療機器開発支援ネットワーク事業の実施内容

4

ポータルサイトMEDICへの情報掲載

● ポータルサイトMEDICに医療機器開発に関するイベントなどの掲載

【最近の掲載例】

- 【東京都医工連携HUB機構】医工連携セミナー | プログラムの医療機器該当性
- 【産業技術総合研究所】つくば医工連携フォーラム2025
- 【厚生労働省・経済産業省】SaMD産学官連携サブフォーラム2025
- 【(一社)日本循環器学会】医療機器開発に関する産学医工 連携ワークショップ 開催のご案内

※MEDICへの情報掲載依頼は随時受付中

● MEDICメールニュース会員に対するメールマガジンの発出



- 毎月1回の頻度でMEDICへ掲載されたイベント情報などをメールでお知らせ
- 会員は企業、行政、アカデミア、医療機関など様々



MEDIC 医療機器開発支援ネットワーク ポータルサイト
<https://www.med-device.jp/>

● ポータルサイトMEDICに医療機器開発に関して参考となる資料の掲載

- AMED各種調査報告書
- ハンドブック・ガイドブック
- 医療機器開発ガイドラインや次世代評価指標(リンク掲載)など



令和5年度
医工連携イノベーション推進事業
医療機器開発支援ネットワーク事業

医療機器開発支援ハンドブック

～令和5年度施策紹介を中心に～
別添 医療機器の部材供給に関するガイドブック（改訂版）

令和5年10月

内閣官房（健康・医療戦略室）・
文部科学省・厚生労働省・経済産業省

「医療機器開発支援ハンドブック」目次

はじめに	
1. 「医療機器開発支援ネットワーク」における支援施策の全体構成	1
2. 医療機器開発・事業化の基礎事項	2
3. 医療機器開発・事業化における課題解決のポイント	6
4. 医療機器開発支援ネットワークについて	8
5. 事業者や地域支援機関等からの相談内容・支援例	16
6. ケーススタディ教材の提供	19
7. 支援施策	20
＜オールジャパンでの支援＞	
① 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	21
＜技術シーズの発掘、大学との連携に関する支援＞	
② 医療機器等研究成果展開事業（文部科学省・AMED）	22
③ 橋渡し研究プログラム（文部科学省・AMED）	24
④ 新技術説明会（科学技術振興機構）	25
⑤ 一般社団法人日本医工ものづくりコンモズ	27
＜技術開発に関する支援＞	
⑥ 医工連携イノベーション推進事業（経済産業省・AMED）	28
⑦ 医療機器開発ガイドライン事業（経済産業省・AMED）	30
⑧ 先進的医療機器・システム等技術開発事業（経済産業省・AMED）	32
⑨ 開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業（厚生労働省・AMED）	35
⑩ 国立研究開発法人産業技術総合研究所	37
⑪ 公設試験研究機関	39
⑫ 企業知財戦略の概要（特許庁）	41
⑬ 知的財産に関する中小企業支援策の概要（特許庁）	42
⑭ 特許料等減免制度（特許庁）	43
⑮ 早期審査（特許庁）	44
⑯ 面接審査（特許庁）	45
⑰ 海外権利化支援事業〔補助金〕（特許庁）	46
⑱ 海外侵害対策支援事業〔補助金〕（特許庁）	47
⑲ 海外知財訴訟費用保険事業〔補助金〕（特許庁）	48
⑳ 知財総合支援窓口（INPIT）	49
㉑ 創薬期スタートアップに対する知財戦略構築等支援事業（特許庁）	50
㉒ 国立研究開発法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）	51
㉓ ふくしま医療機器開発支援センター（FMDDSC）	55
㉔ 神戸医療機器開発センター（MEDDEC）	57
㉕ Medical Device Innovation Platform（MeDIP）	59
㉖ 医療機器産業研究所（公益財団法人医療機器センター）	61
＜臨床評価に関する支援＞	
㉗ 医療機器開発推進研究事業（厚生労働省・AMED）	62
㉘ 公益社団法人日本医師会	63

- 医療機器の事業化における基礎的な情報から、行政や地域支援機関における医療機器開発支援の施策がまとめられたハンドブック
- 【技術シーズの発掘、大学との連携に関する支援】、【技術開発に関する支援】、【臨床評価に関する支援】、【安全性評価・承認申請に関する支援】、【販路開拓・経営相談に関する支援】、【資金供給に関する支援】など各フェーズごとの支援施策を掲載
- 地域支援機関については全国の約50機関の支援施策を掲載



こちらから資料をダウンロードできます。
※紙媒体をご希望の方はMEDIC事務局へご相談ください。

医療機器開発支援ネットワーク事業の実施内容

7

ポータルサイトMEDICへの情報掲載

● ポータルサイトMEDICに医療機器開発を支援する企業の情報の掲載

2025年2月7日リリース

New 医療機器開発特化型の支援企業検索ツール MEDIC Search
～開発者と支援企業を繋ぐ～



MEDIC
Medical Device InCubation platform

経済産業省
Ministry of Economy, Trade and Industry

独立行政法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

医療機器開発支援を目的とした
総合ポータルサイト
(平成26年よりサービス開始)

【支援内容】

- 医療機器開発に関連するイベント、セミナーなどの掲載
- 医療機器開発相談
- 調査報告書、ハンドブック等の掲載



開発者と支援企業のこんな悩みを解決

開発者

医療機器開発をどのように進めればよいのか分からない・・・
支援企業にサポートを依頼したいけどどこから探せばいいのかわからない・・・

支援企業

提供できる支援内容に自信はあるけど、支援を求める人がどこにいるかわからない・・・

新機能
支援企業の検索ツール
MEDIC Search

- ✓ 医療機器開発に特化した検索ツール
- ✓ 設計開発、承認申請、臨床試験の支援など各企業の支援内容をカテゴリ別で検索可能
- ✓ MEDICの掲載に係る費用は無料

※MEDIC Searchへの情報掲載依頼は随時受付中



MEDICの中のMEDIC Searchの掲載場所

10



MEDIC Medical Device Incubation platform

HOME サービスで調べる 目的で調べる 医工連携イベント 資料庫(アーカイブ)

行政、地域支援機関における医療機器開発支援の施策がこの一冊に /

医療機器開発支援 ハンドブック

別添 医療機器の部材供給に関するガイドブック(改訂版)

お知らせ

日付	お知らせ
2025年2月7日	【MEDIC ポータルサイト】医療機器開発支援企業検索ツール「MEDIC Search」を公開いたしました <i>New!!</i>
2025年2月7日	【(独)医薬品医療機器総合機構】令和6年度プログラム医療機器に関する講習会 <i>New!!</i>
2025年2月3日	【東京都医工連携HUB機構】東京女子医科大学 臨床ニーズマッチング会 <i>New!!</i>
2025年1月31日	【東大阪市】東大阪市×未来医療国際拠点Nakanoshima Cross連携協定キックオフシンポジウム
2025年1月27日	【AMED】令和6年度「デジタルヘルスケア開発・導入加速化事業」の公募予告
2025年1月22日	【東京都医工連携HUB機構】第12回 臨床工学・産学連携マッチング会

お知らせ一覧

コンテンツ

開発・事業化への助成	相談対応・コンサルティング	医工連携に関わる人材育成
 <ul style="list-style-type: none">公募事業の紹介採択団体一覧採択団体の成功事例	 <ul style="list-style-type: none">医療機器開発の相談・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	 <ul style="list-style-type: none">医工連携に関わる人材育成事業化促進人材の育成



MEDIC Medical Device Incubation platform

HOME サービスで調べる 目的で調べる 医工連携イベント 資料庫(アーカイブ)

行政、地域支援機関における医療機器開発支援の施策がこの一冊に /

医療機器開発支援 ハンドブック

別添 医療機器の部材供給に関するガイドブック(改訂版)

- 開発・事業化資金の支援
- 公募事業の紹介
- 採択団体一覧
- 採択団体の成功事例
- 医療機器開発の相談・コンサルティング
- 利用するには
- 支援機関の紹介
- 支援企業の検索 (MEDIC Search)**
- 支援機関となるには
- 支援機関の先進事例

<https://www.med-device.jp/support/list/>

イベント情報等の掲載依頼のお申込み方法

11

MEDICへのイベント情報等の掲載依頼



MEDICメールニュース登録



広報したいイベント情報等のMEDICのウェブサイトへの掲載やMEDICメールリング会員への周知、MEDIC Searchへの情報掲載のご要望がございましたらMEDIC事務局までご連絡ください。
E-mail: medical-device-nw@jaame.or.jp

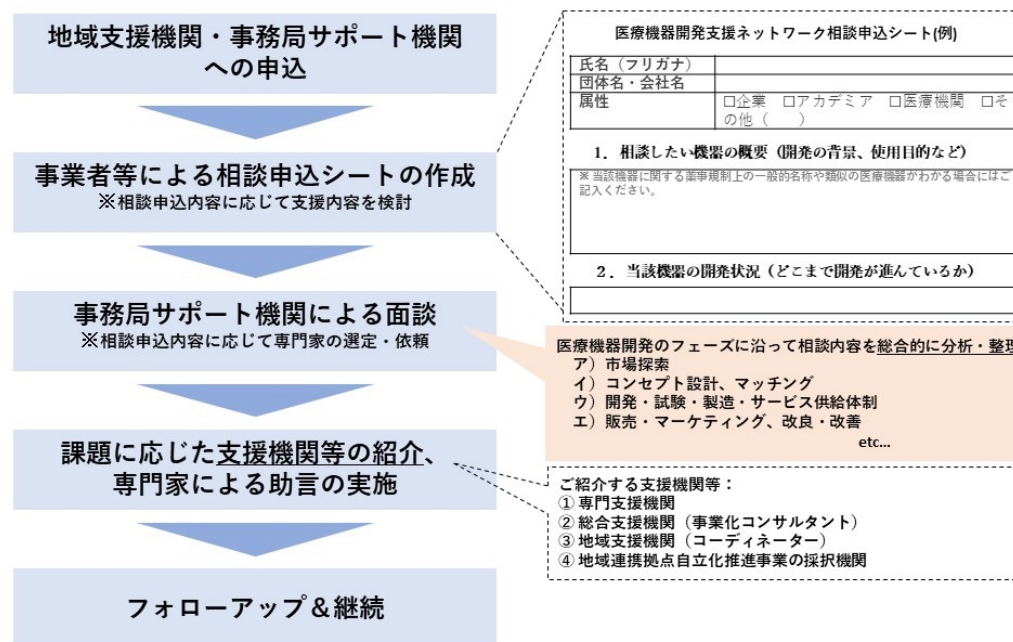
医療機器開発相談

● MEDICに申し込みのあった医療機器開発に関する相談の支援サービス

- 事業化(製品化)に向けた助言や、関連する支援サービスを実施している支援機関等の紹介
- 必要に応じて地域支援機関などの相談案件への同席など

カテゴリ	助言内容(例)
事業戦略・コンセプト設計	<ul style="list-style-type: none"> ● 事業戦略、製品コンセプト(臨床現場、法規制の観点から)に関する助言 ● 事業実施体制(製造販売、製造、販売、部材供給 等)に関する助言等
臨床ニーズ	<ul style="list-style-type: none"> ● 製品コンセプトに対する臨床ニーズの把握・検証方法に関する助言 ● 既存製品の改良・改善に関する助言等
研究開発	<ul style="list-style-type: none"> ● 製品の性能評価方法(生物学的安全性、電気的安全性)に関する助言 ● PL 法上のリスク管理に関する助言等
治験	<ul style="list-style-type: none"> ● 治験の要・不要や治験プロトコルの基本的な考え方、治験の進め方、臨床試験の計画立案方法等に関する助言等
QMS 体制構築	<ul style="list-style-type: none"> ● 体制構築に必要な事項(ポイント)、期間、コスト等に関する助言等
承認申請	<ul style="list-style-type: none"> ● 規制対応に対する助言 ● 医薬品医療機器法に関する基礎的な知識の提供、規制対応の立案に必要な観点の提示等
知財戦略	<ul style="list-style-type: none"> ● 事業化に向けた知財戦略、海外展開に向けた留意点に関する助言等
資金調達	<ul style="list-style-type: none"> ● 事業計画書に対する助言(事業性の観点から) ● 資金調達に関する情報提供等
販売戦略	<ul style="list-style-type: none"> ● 販売戦略に関する助言(当該製品の購入意思決定者の特定、販売価格の決定、販促資料の作成、販売網の構築)等
海外展開	<ul style="list-style-type: none"> ● 各国規制の概要、市場動向、海外での治験の進め方に関する助言等

ワンストップ窓口による支援の流れ



※各地域の支援機関の紹介、事務局サポート機関への申込はMEDIC (<https://www.med-device.jp/>) をご覧ください。

- 医療機器開発に向けたロードマップについて
- PMDA全般相談へ向けた資料作成の考え方
- 医療機器該当性の考え方
- 医療機器認証に向けた戦略
- 業許可取得について
- 承認申請、認証申請までに必要な手続き及び資料類、費用等について
- 医療機器産業の参入方法、一般的な上市までの流れなど
- 医療現場の方々の課題や要望などのニーズの収集方法について
- 安全性試験の考え方について
- 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」について
- 保険償還戦略について

お問い合わせ(相談申込)の方法

14



- 面談の実施にあたっては、相談申込企業に「相談申込シート」を作成していただき、開発機器の概要や開発状況などを確認した上で、日程調整を行い面談実施
- 基本的にWEBにて面談（対面での実施も可）

MEDIC

Medical Device Innovation Center

① HOME

② サービスで調べる

③ 目的で調べる

④ 医工連携イベント

相談・コンサルティングのお申込み

ご利用対象者について

医療機器開発支援ネットワークは事業化に向けた支援を目的としており、ご相談者は原則として**医療機器・福祉用具等非医療機器の事業間企業、NPO法人等**、または**地域ものづくり企業等**に対して**医療機器・福祉用具等非医療機器分野のコーディネーションやコンサル**の**地域支援機関**とさせていただきます。

支援内容について

医療機器開発支援ネットワークでは、**具体的な製品（または製品コンセプト）に対する、事業化（製品化）に向けた助言(*)や、関連施設している支援機関等の紹介等**を行っています。ご相談をご希望される方は下記の「お問い合わせ」からお申込みください。

以下の事項に関するお問い合わせは助言の対象外とさせていただきます。

● 薬機法上の医療機器の範囲外にあることが明らかな製品（例：健康食品、医薬品等）。

● 医療機器に該当するかどうか不明な場合、あるいは医療機器として申請が進んでいる場合はご利用いただけず。

● 個別技術・特許の用途開発に関する相談（自社の保有する技術や特許を活用できる製品の探索等）

● 薬機法に抵触しない宣伝広告の記載方法に関する相談。

● 公的機関等の補助金申請に関する相談。

※助言内容の具体例は「【参考】助言内容の例[PDF]」をご参照ください。

「医療機器開発支援ネットワーク」事務局窓口

お問い合わせ

窓口：公益財団法人医療機器センター

医療機器開発支援ネットワーク

MEDIC お問い合わせフォーム

必要事項をご記入いただき、確認ボタンを押してください。
(*) は記入必須項目です。

氏名*

(姓) (名前) (本姓)

会社名*

(株) 株式会社 医療機器

所属*

(所) 研究部

電話番号*

(TEL) 03-XXXX-XXXX
(ハイフンなし)

メールアドレス*

(MAIL) info@jaame.or.jp

メールアドレス(確認)*

(MAIL) info@jaame.or.jp

【お問い合わせ内容】*

☐ 製品の事業化に向けた相談（募集、受発、ビジネスなど）

☐ MEDICに関する相談（イベント情報の掲載依頼など）

☐ その他

【お問い合わせ内容をご記入ください。（200字程度）】

※製品の事業化に向けた相談をご希望の方については、受付完了後に【相談申込シート】を送付いたしますので、製品の概要等をご記入いただきますので、具体的な内容はそちらへご記入ください。

取り消し 確認

医療機器開発支援ネットワーク相談申込シート

申込日 年 月 日




氏名（フリガナ）	
団体名・会社名	
属性	<input type="checkbox"/> 企業 <input type="checkbox"/> アカデミア <input type="checkbox"/> 医療機関 <input type="checkbox"/> その他（ ）

1. 相談したい機器の概要（開発の背景、使用目的など）

※当該機器に関する薬事規制上の一般的名称や類似の医療機器がわかる場合にはご記入ください。

2. 当該機器の開発状況（どこまで開発が進んでいるか）

※「相談申込シート」はお問い合わせフォームの送付後に記入いただいたメールアドレスに送付されます。
作成の時点で記載可能な範囲で作成いただければと思います。

	ポータルサイトMEDICへの情報掲載 	医療機器開発相談
医療機器開発の支援者 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 医療機器開発に関するセミナー情報などの掲載 ➤ 医療機器開発を支援する企業の情報掲載 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 自機関では対応が難しい相談案件の相談窓口
医療機器の開発者 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 医療機器開発に役立つ情報の収集 ※各機関のセミナー、商談会、AMED資料など ➤ 医療機器開発をサポートいただける企業の検索 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 自身の相談内容をどこに相談していいかわからない場合の最初の窓口



医療機器に関連するイベント情報等の掲載依頼、医療機器開発相談のお申込みをお待ちしております。

MEDIC: <https://www.med-device.jp/>

E-mail: medical-device-nw@jaame.or.jp