

# 令和7年度予算について

- 医療機器** – 「医療機器産業ビジョン」の具体化 –
- 福祉機器** – 介護テクノロジーのエビデンス構築 –

令和7年1月16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

係長 泉水 優佑

# 本日の話題

## 医療機器

1. 医療機器産業ビジョン2024
2. 経済産業省の医療機器産業支援（ビジョンの具体化）

## 福祉機器

1. 介護テクノロジーについて
2. 経済産業省の福祉機器産業支援（エビデンス構築）

# 医療機器

1. 医療機器産業ビジョン2024
2. 経済産業省の医療機器産業支援（ビジョンの具体化）

# 「医療機器産業ビジョン」とは

- 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**

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

経済産業省の具体的な取組への落とし込み

令和6年3月、経産省HPにて公表！

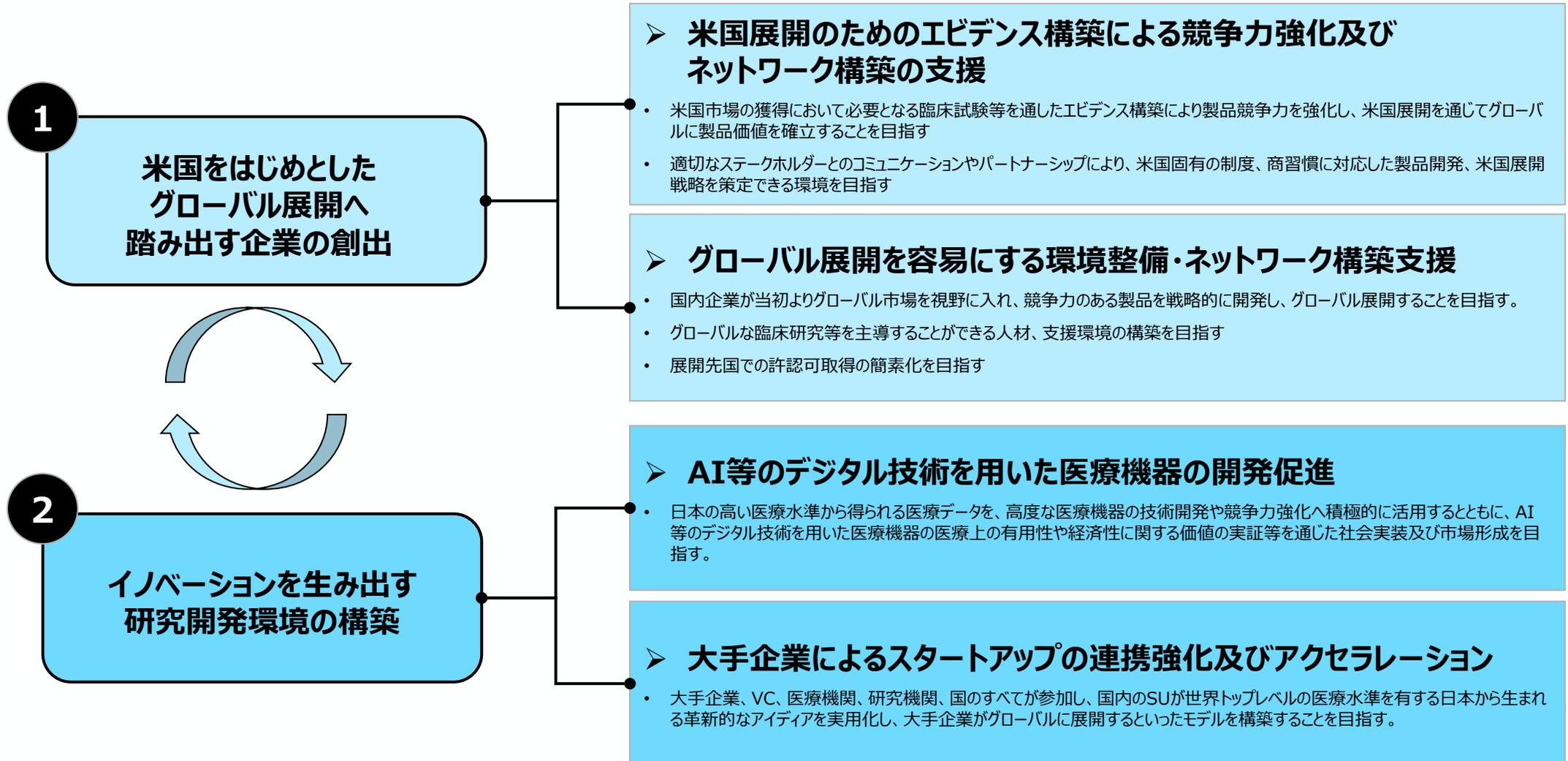
[https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/iryoku/downloadfiles/pdf/iryokukisangyouvision2024/iryokukisangyouvision2024.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryoku/downloadfiles/pdf/iryokukikisangyouvision2024/iryokukisangyouvision2024.pdf)



経済産業省

# 医療機器産業ビジョンのセントラルイラストレーション

- 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。



# 医療機器

1. 医療機器産業ビジョン2024
2. 経済産業省の医療機器産業支援（ビジョンの具体化）

# 医療機器産業ビジョンを受けた具体的施策

## 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

ア 「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

イ 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

ウ 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。

エ 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

オ 地域連携拠点をを用いた医療データ利活用の促進に向けた支援

カ 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)	初期の研究開発や試作品の開発を支援	3億円 (5億円)※1	一気通貫 30億円	トータルで最大6年 ①②③は各最大4年
②PCA 実用化研究開発支援(後期)		5億円 (10億円)※1		
③DMP 量産化実証支援	25億円			

本事業は創業は支援対象外

## <医療機器関連課題の採択数（第1回～第4回）>

**15**件 /67件

(STS：8件、PCA：6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、膵癌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。

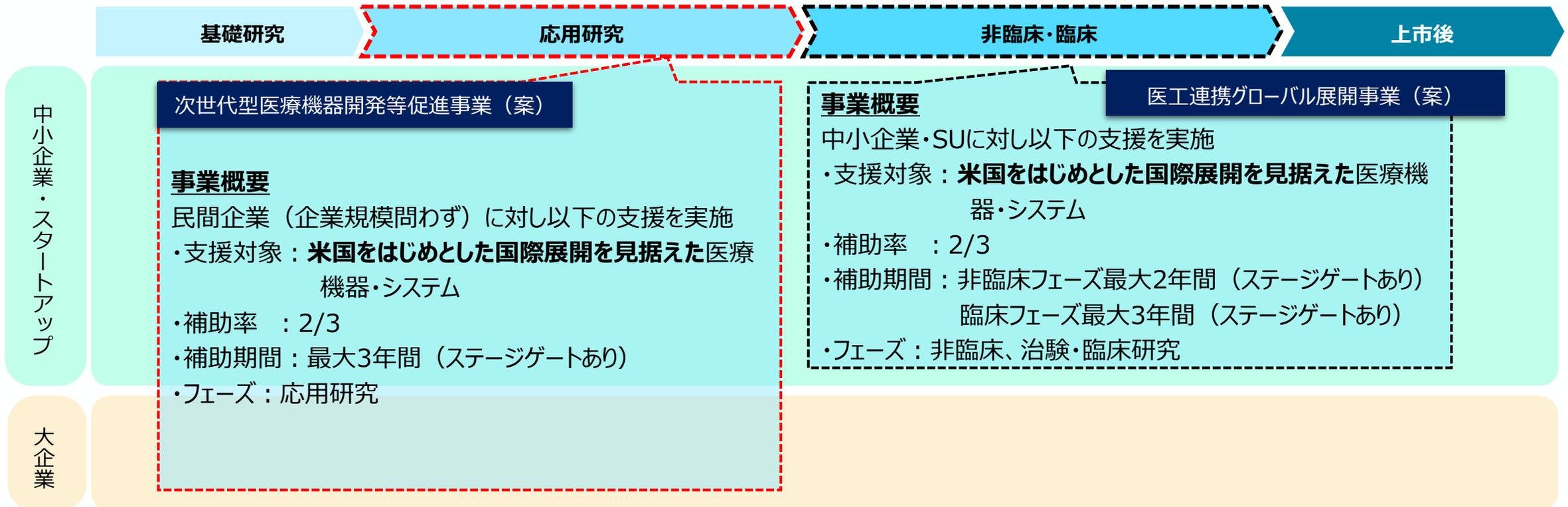
#### ●DTSUでの事業内容

本助成では、国内での膵癌治験と他癌腫への展開、最大マーケットである**米国での膵癌治験実施**の加速化を行う。

# グローバルに向けた研究開発支援

令和7年度当初予算（案）

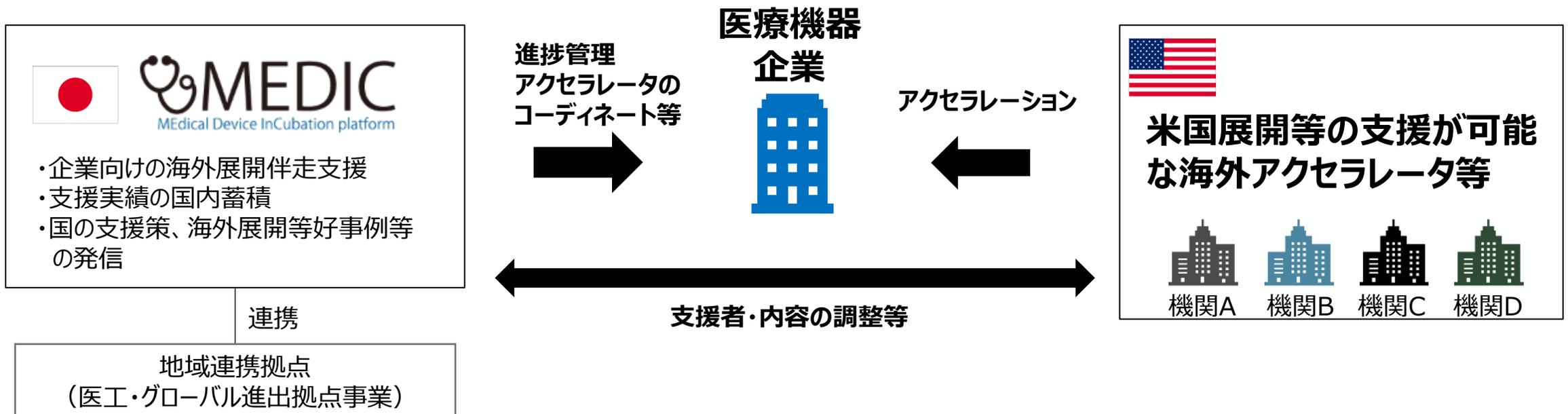
- 研究開発支援事業において、**米国をはじめとした海外展開を見据えた医療機器の研究開発**に焦点を当てて採択及び支援を行う。
- また、**海外固有の制度・商習慣に対応した製品開発、海外展開戦略の策定等の支援を新設**し、海外展開に向けた開発を強力に後押しする。（次ページ詳述）



# 米国展開向け伴走支援の新設 <MEDIC強化①>

令和7年度当初予算（案）

- 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**プッシュ型で支援**。
- 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> 令和7年度当初予算(案)

- 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旨とし、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。



## <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ょう！ - 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ーチ (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

- ・カーブジェン株式会社

#### 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йм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

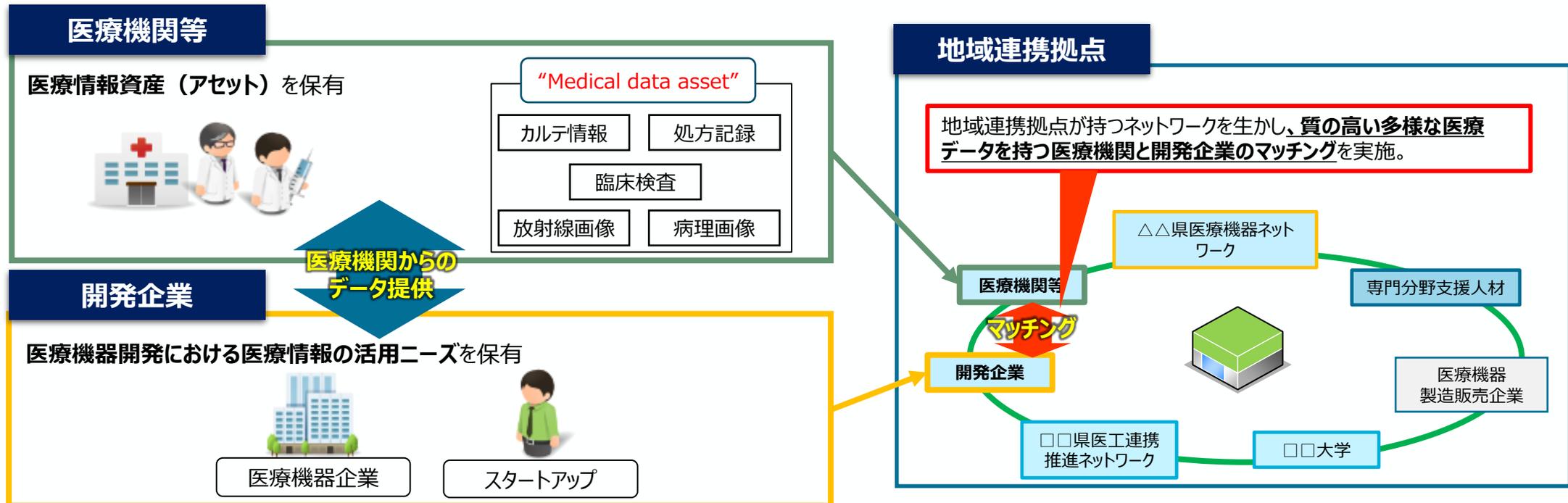
### <SUによるビジネスプラン提案>

- ・大手企業経営層向けプレゼン (英語)
- ・優秀企業の選出

# 医療データ利活用の容易化に向けた取り組み

令和7年度当初予算（案）

- 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。

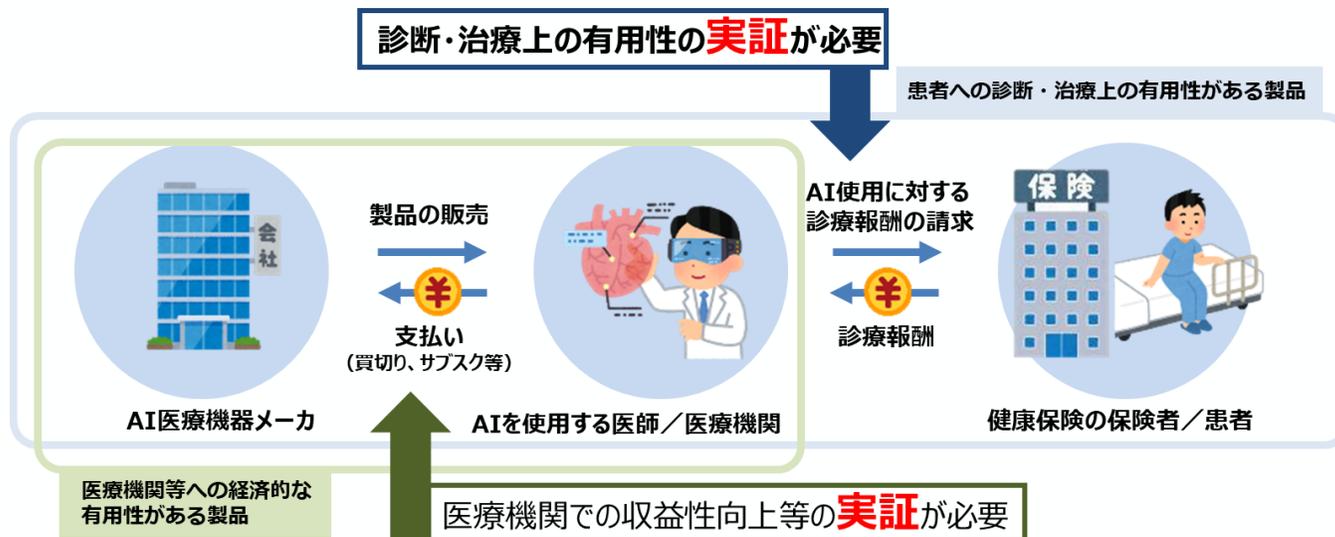


# SaMDの実証支援施策（令和6年度補正予算案）

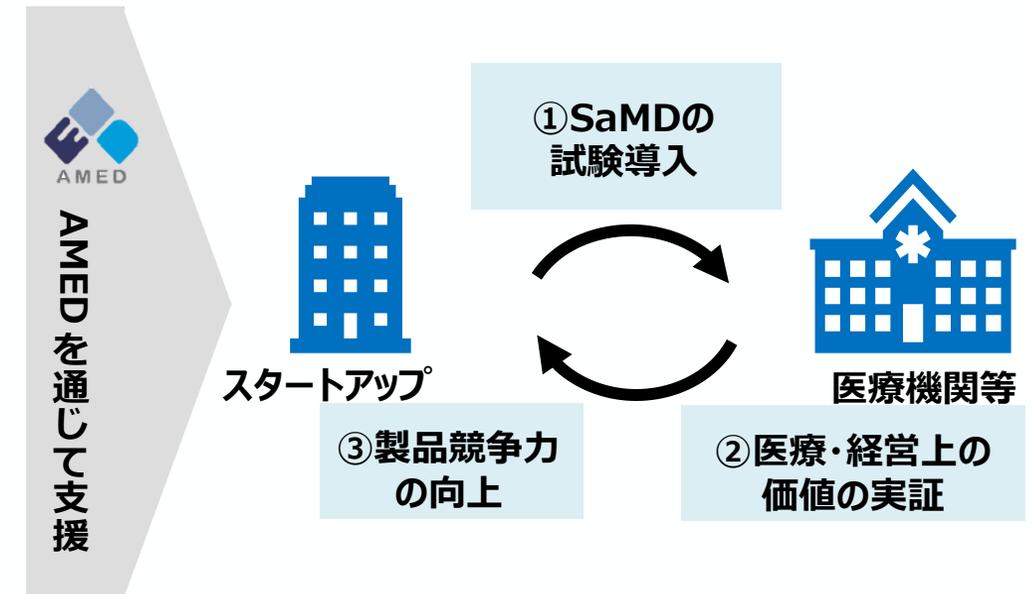
令和6年度補正予算

- 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

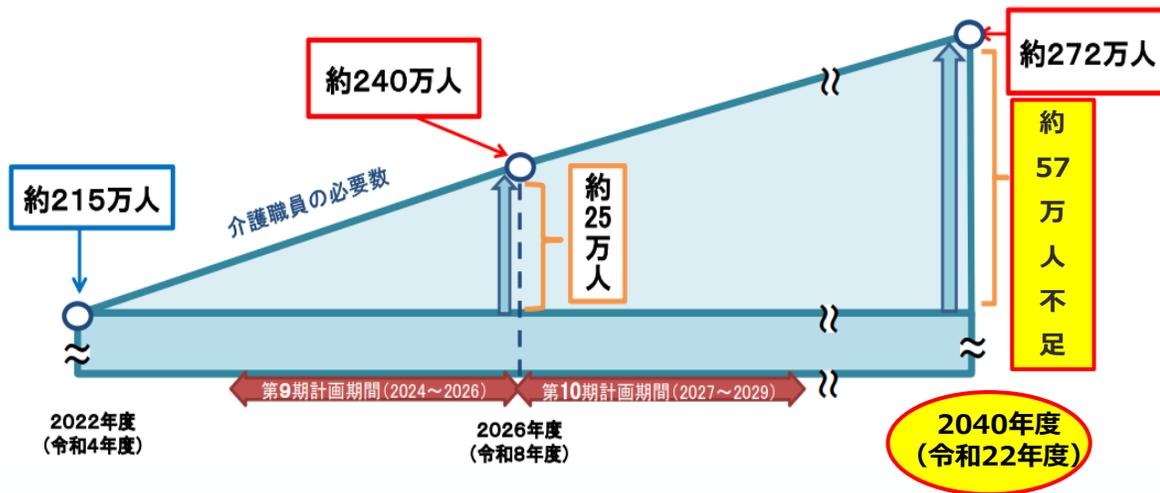


# 福祉機器

1. 介護テクノロジーについて
2. 経済産業省の福祉機器産業支援（エビデンス構築）

# 介護ロボット、ICT等のテクノロジーの必要性

- 我が国は、高齢化率において世界で最も高い水準にあり、2050年には65歳以上人口比率が40%近くになる見込みである。
- しかしながら、2040年時点で介護職員は約57万人不足すると見込まれている。
- この背景としては、「賃金が低い」、「仕事がきつい（身体的・精神的）」 「社会的評価が低い」、「休みがとりにくい」等の理由により、介護職員の採用が困難な状況がある。
- 介護人材不足を解消するためには、介護する側の生産性向上や負担軽減、介護される側の自立や社会参画の促進（介護需要の低減）に資する機器の開発・普及が有効な手段になりえる。



## 介護者側が使用する機器

身心の負荷・業務負担の軽減  
→離職の減少

機器導入に合わせた  
業務の見直し  
→生産性向上、介護の質向上

## 被介護者側が使用する機器

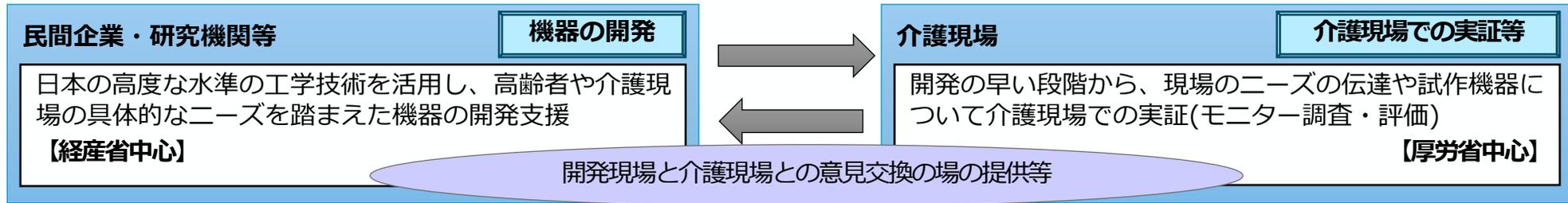
被介護者の自立促進  
→身体機能の維持等

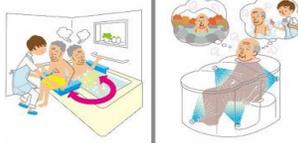
介護者  
供給減の縮小

介護人材の  
需給ギャップの縮小

介護ニーズ  
増大の抑制

# 介護テクノロジー利用の重点分野及び開発・導入促進体制



<p style="text-align: center;"><b>移乗支援</b></p> <p><b>装着</b> 介助者のパワーアシストを行う装着型の機器</p> 	<p style="text-align: center;"><b>移動支援</b></p> <p><b>屋外</b> 高齢者等の外出をサポートし、荷物等を安全に運搬できるロボット技術を用いた歩行支援機器</p> 	<p style="text-align: center;"><b>排泄支援</b></p> <p><b>排泄予測・検知</b> 排泄を予測又は検知し、排泄タイミングの把握やトイレへの誘導を支援する機器</p> 	<p style="text-align: center;"><b>見守り・コミュニケーション</b></p> <p><b>見守り(施設)</b> 介護施設において使用する、各種センサー等や外部通信機能を備えた機器システム、プラットフォーム</p> 	<p style="text-align: center;"><b>介護業務支援</b></p> <p>介護業務に伴う情報を収集・蓄積し、それを基に、高齢者等への介護サービス提供に関わる業務に活用することを可能とする機器・システム</p> 
<p style="text-align: center;"><b>非装着</b></p> <p>介助者による移乗動作のアシストを行う非装着型の機器</p> 	<p style="text-align: center;"><b>屋内</b></p> <p>高齢者等の屋内移動や立ち座りをサポートし、特にトイレへの往復やトイレ内での姿勢保持を支援するロボット技術を用いた歩行支援機器</p> 	<p style="text-align: center;"><b>排泄物処理</b></p> <p>排泄物の処理にロボット技術を用いた設置位置の調整可能なトイレ</p> 	<p style="text-align: center;"><b>見守り(在宅)</b></p> <p>在宅において使用する、各種センサー等や外部通信機能を備えた機器システム、プラットフォーム</p> 	<p style="text-align: center;"><b>新規 機能訓練支援</b></p> <p>介護職等が行う身体機能や生活機能の訓練における各業務(アセスメント・計画作成・訓練実施)を支援する機器・システム</p> 
<p style="text-align: center;"><b>入浴支援</b></p> <p>入浴におけるケアや動作を支援する機器</p> 	<p style="text-align: center;"><b>装着</b></p> <p>高齢者等の外出等をサポートし、転倒予防や歩行等を補助するロボット技術を用いた装着型の移動支援機器</p> 	<p style="text-align: center;"><b>動作支援</b></p> <p>ロボット技術を用いてトイレ内での下衣の着脱等の排泄の一連の動作を支援する機器</p> 	<p style="text-align: center;"><b>コミュニケーション</b></p> <p>高齢者等のコミュニケーションを支援する機器</p> 	<p style="text-align: center;"><b>新規 食事・栄養管理支援</b></p> <p>高齢者等の食事・栄養管理に関する周辺業務を支援する機器・システム</p> 

# ロボット技術の介護利用における重点分野の改訂について（令和6年6月）

- 昨今の ICT・IoT 技術を用いたデータ利活用が進む状況や、介護現場における新たな社会課題を踏まえつつ、革新的な機器の開発促進・普及を目指すため、「ロボット技術の介護利用における重点分野」の改訂を行うとともに、名称を「介護テクノロジー利用の重点分野」に変更。
- 介護テクノロジー利用の重点分野として、新たに3分野を追加し、合計9分野16項目に拡充。また既存の分野・項目の定義文についても必要な見直しを実施。
- 令和7年4月から改訂後の重点分野での運用を開始。

## （1）追加する3分野

### 機能訓練支援

- ✓ 介護職等が行う身体機能や生活機能の訓練における各業務（アセスメント・計画作成・訓練実施）を支援する機器・システム

### 食事・栄養管理支援

- ✓ 高齢者等の食事・栄養管理に関する周辺業務を支援する機器・システム

### 認知症生活支援・認知症ケア支援

- ✓ 認知機能が低下した高齢者等の自立した日常生活または個別ケアを支援する機器・システム

## （2）定義文の見直しを行う分野・項目

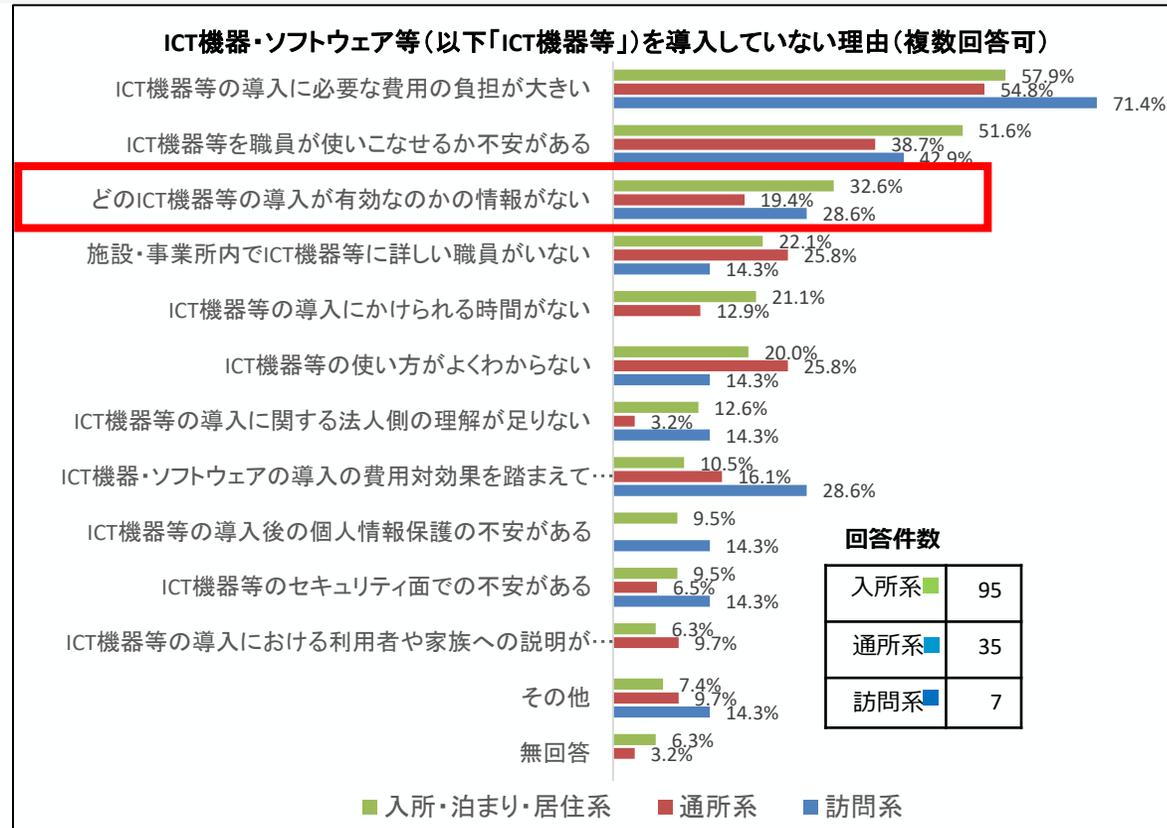
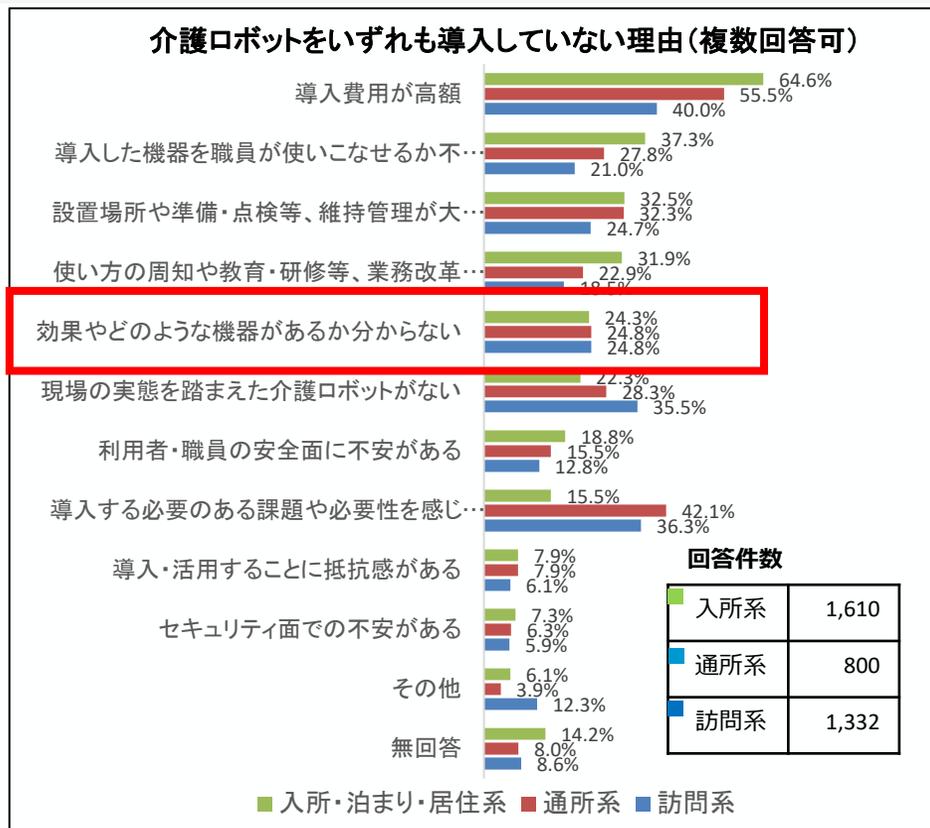
- 移乗支援（装着）
- 移乗支援（非装着）
- 排泄支援（排泄予測・検知）
- 見守り・コミュニケーション（施設）
- 見守り・コミュニケーション（在宅）
- 見守り・コミュニケーション（コミュニケーション）
- 入浴支援
- 介護業務支援
- ※（ ）内は項目名

# 福祉機器

1. 介護テクノロジーについて
2. 経済産業省の福祉機器産業支援（エビデンス構築）

# 介護テクノロジー導入効果の見える化の重要性

- 介護ロボット、ICT機器・ソフトウェア等を導入していない理由は「費用が高額である」ことが最も割合が高い。
- 「導入効果の有効性が分からない」との回答も3割程度にのぼる。**介護テクノロジーの効果は、介護現場の生産性向上や経営の効率化、高齢者に対するケアの効果等多岐に渡るが、**その定量的効果の評価手法や指標が確立しておらず**、介護現場が適切な機器を選択できるだけの情報を提供できていない現状。
- 機器自体の効果や導入効果の見える化は、介護テクノロジーの普及促進、効果の高い機器開発に繋がることが見込まれる。



# 介護テクノロジーにおけるエビデンスの用途と有益性

- AMED調査事業にて、エビデンスに関する意見交換会を実施。
- エビデンスは、開発事業者による新たな機器開発や、使用者の適切な機器選定に貢献し、介護テクノロジーの社会への普及促進に資する。



## ロボット介護機器におけるエビデンスの用途

- 開発事業者による新たな機器開発
- エンドユーザー（介護事業者、高齢者本人・家族）による適切な機器選定
- 自治体による導入補助の対象範囲や要件の明確化
- 介護保険制度への反映（介護報酬における加算等の要件、福祉用具貸与・特定福祉用具販売の対象品目）
- ロボット介護機器の海外展開



## ロボット介護機器におけるエビデンスの分類

- 個別機器レベルでの性能・品質（本体・センサー、出力データ）
- 機器の導入効果（ケアの質向上、業務負担の軽減）
- 機器の安全性



## 今後蓄積が求められるエビデンス

- 機器利用による高齢者等の状態変化・介護事業所等の業務・ケアの変化に関する事例報告・介入研究
- 個別機器の品質・性能、導入効果、安全性・セキュリティ
- 分野レベルでの導入効果やリスク
- 機器から得られたデータやLIFEのデータ



## 今後の検討課題

- エビデンス・データ等に基づく革新的なロボット介護機器の開発促進の方策（研究報告やビッグデータ蓄積・活用等）
- 適切な機器の選定促進に向けた環境整備（介護保険制度への反映、導入補助要件・対象の整理等）

医療・健康推進事業のうち、  
**(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。

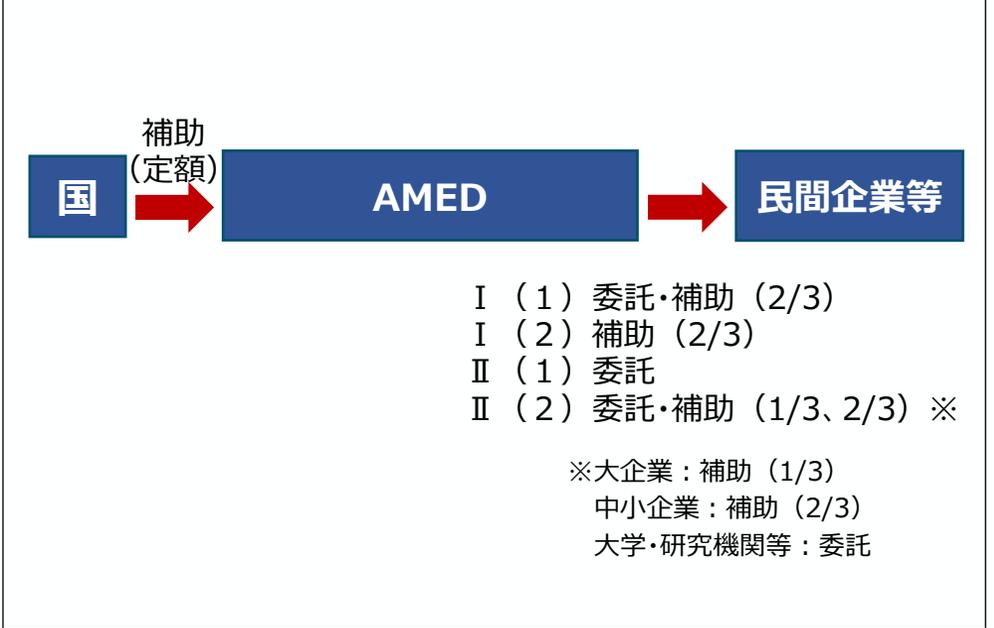
(2) 医療機器版3R事業  
 我が国の医療機器産業の競争力強化を通じた医療機器の安定供給を実現するため、供給途絶リスクの高い医療機器の国産化を目的とした開発や、再製造医療機器の開発を支援する。

**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)**



**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。

# 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

係長 泉水 優佑

TEL 03-3501-1562

MAIL [sensui-yusuke@meti.go.jp](mailto:sensui-yusuke@meti.go.jp)