

経済産業省における医療機器産業振興の取組について

令和7年6月26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 高山 真澄

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。

経済産業省の具体的な取組への落とし込み

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

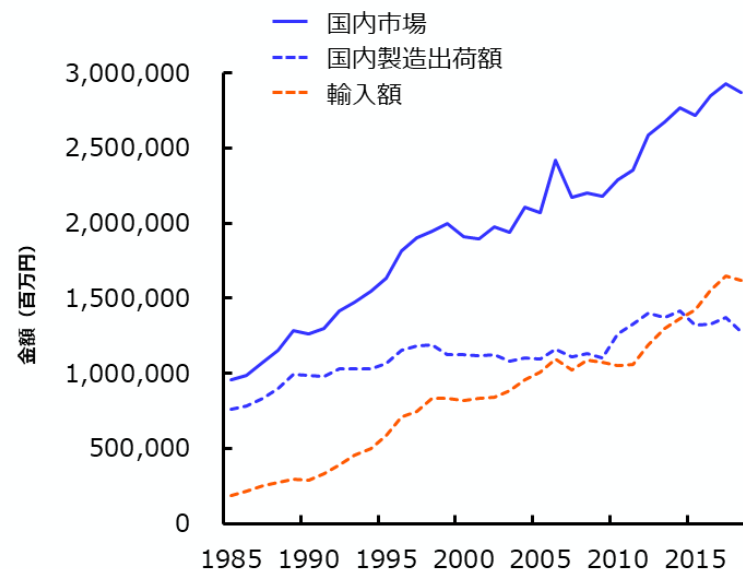
の論点で議論を行い、経済産業省としての更なる取組具体化のため、医療機器産業ビジョンを構築



我が国の医療機器市場における課題

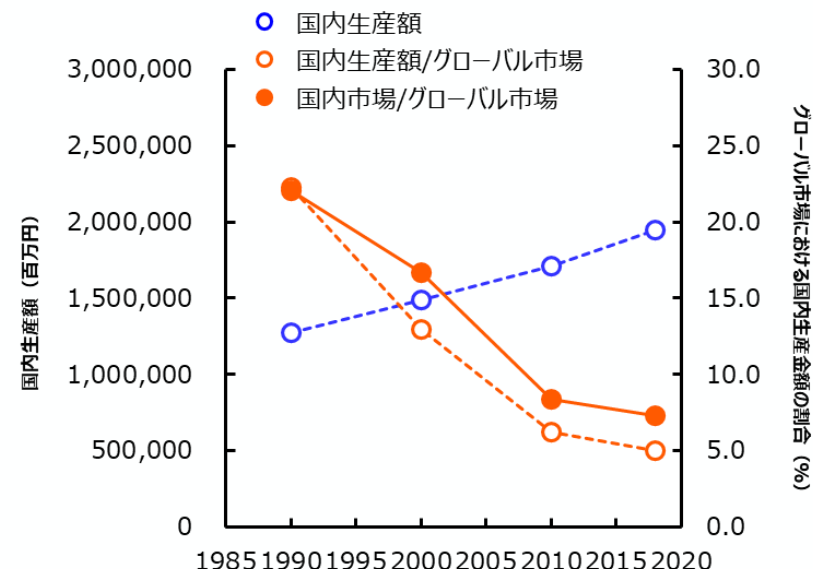
- 世界の医療機器市場は他産業と比べても高い成長率を示しており、今後も持続的に成長していく見込み。（CAGRは2018年～2022年実績、2023年～2027年予測のどちらも5%超）
- 他方で、医療機器の輸入額も増加し続けており、国内製造出荷額が大きく変化していないことを踏まえると、成長の大部分は輸入に吸収されている状況。グローバル市場における国内生産額の割合の低下も顕著。
- 国内企業によるイノベティブな製品開発力を強化し、国際競争力の強化を図ることが課題ではないか。

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

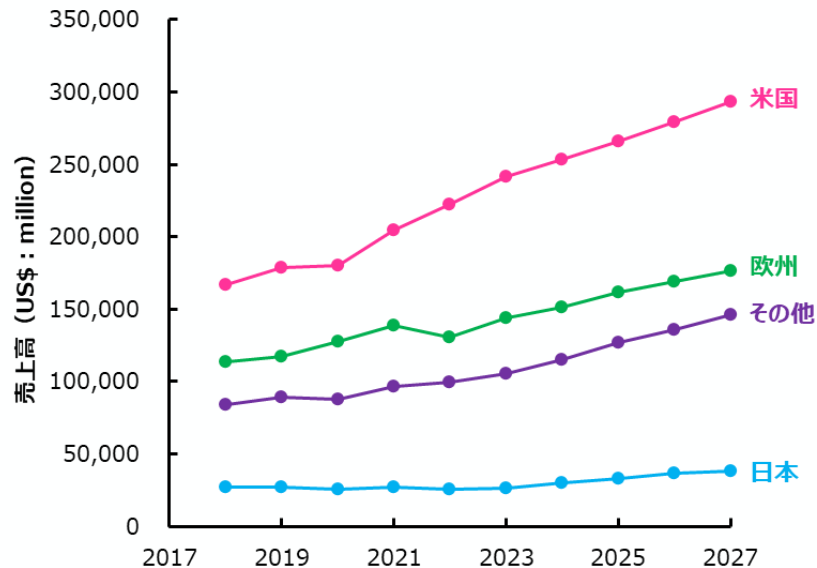


Worldwide Medical Devices Market Forecastsおよび
薬事工業生産動態統計調査より経済産業省にて作成
グローバル市場は全年代において1ドル=100円として計算

医療機器の世界市場の動向／海外市場獲得の必要性

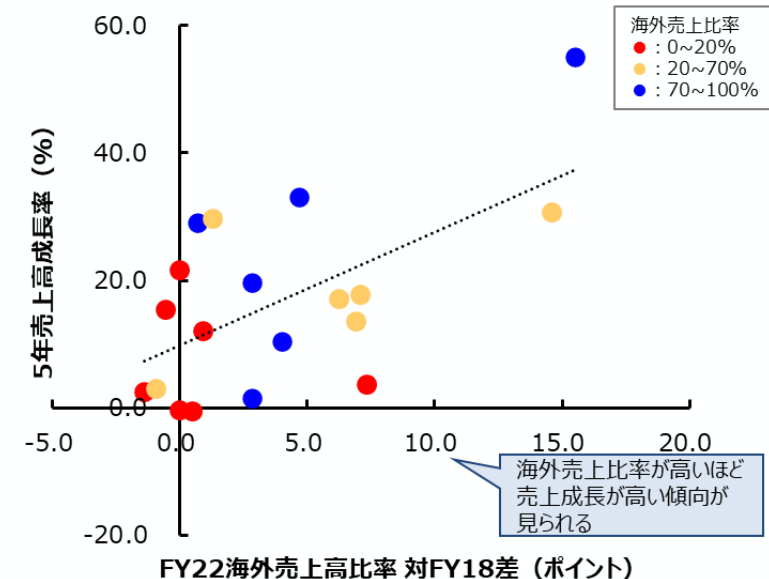
- 2027年までに、米国市場は2018年の約1.75倍に成長し2,900億ドルに達すると予測されている一方、日本市場は約1.39倍の成長に留まると予測されている。
- 一方、国内事業者の海外展開の状況は二極化し、多くの事業者では日本市場への依存が強い。したがって、国内事業者の成長には海外市場の獲得が必要となる。
- 日本はニーズ探索に適する世界的に高い医療水準と、ソリューションを実現するものづくり技術の両方が揃う環境にあり、開発環境の整備により海外市場に通用する医療機器を生み出すポテンシャルがある。

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、医療機器メーカー売上高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】

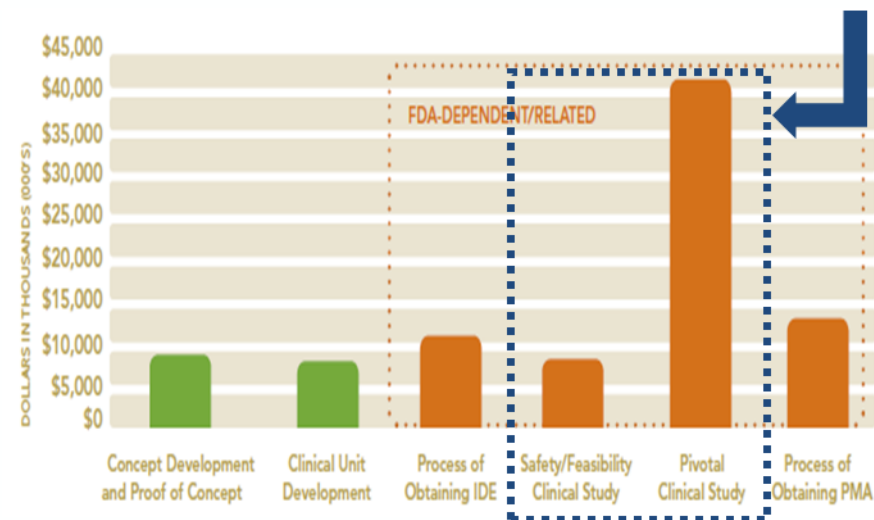
- ・同社は産業機器分野で培った極細ステンレスワイヤーロープ技術の応用により、外科手術をせずに血管内から細いワイヤーを通して冠動脈の閉塞をカテーテル治療する技術を開発。
- ・日本及び米国での学会報告により、治療成功率の上昇が明らかになり、米国においても一般的な治療方法として広く認知されるようになった。

【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

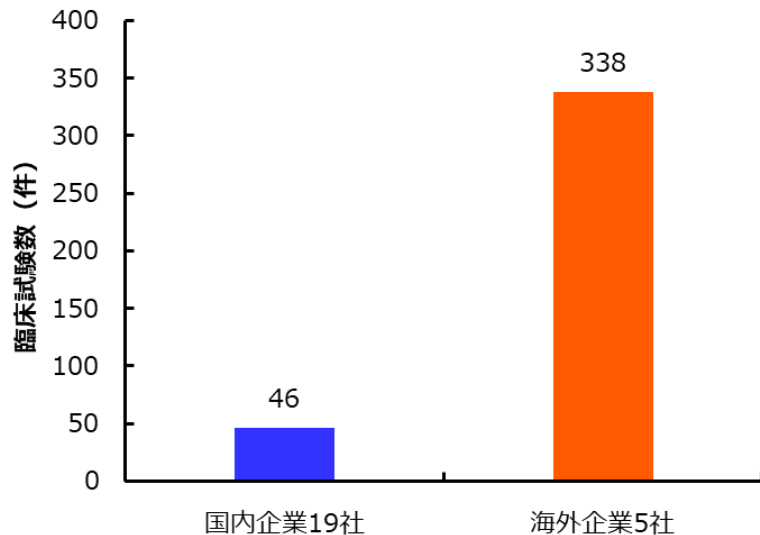
全開発費用：約9,400万ドル、うち臨床試験費用：約5,000万ドル



医療機器の世界市場の動向／海外市場獲得の必要性

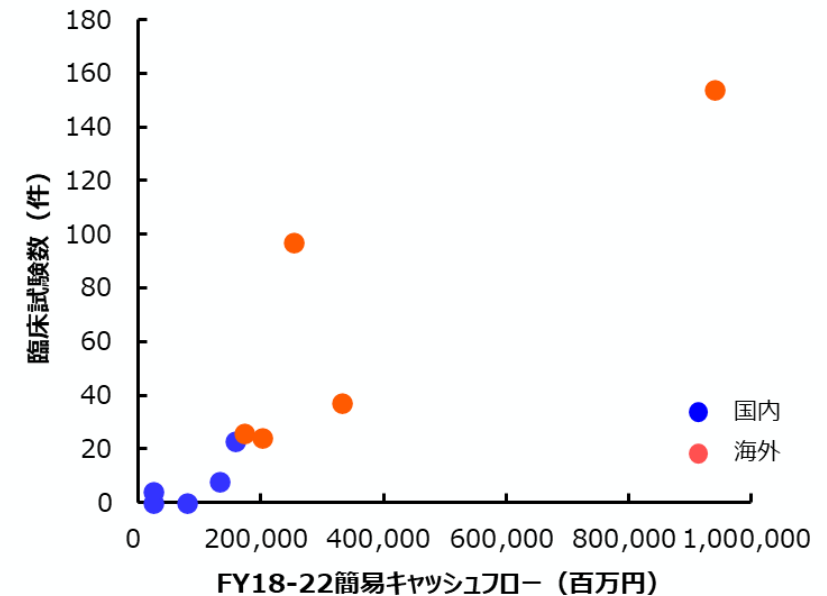
- グローバルな競争力の獲得において臨床試験等によるエビデンス構築が重要であるが、日本企業による実施は海外企業と比較して限定的。（国内企業19社合計が海外企業5社の約1/7）
- 臨床試験数と企業規模（簡易キャッシュフロー）は相関がみられ、医療機器企業の研究開発投資及び成長において企業規模が重要なファクターとなっていることが示唆される。

国内/海外企業による臨床試験数



国内企業は、医療機器専門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/海外企業のキャッシュフロー平均と臨床試験数

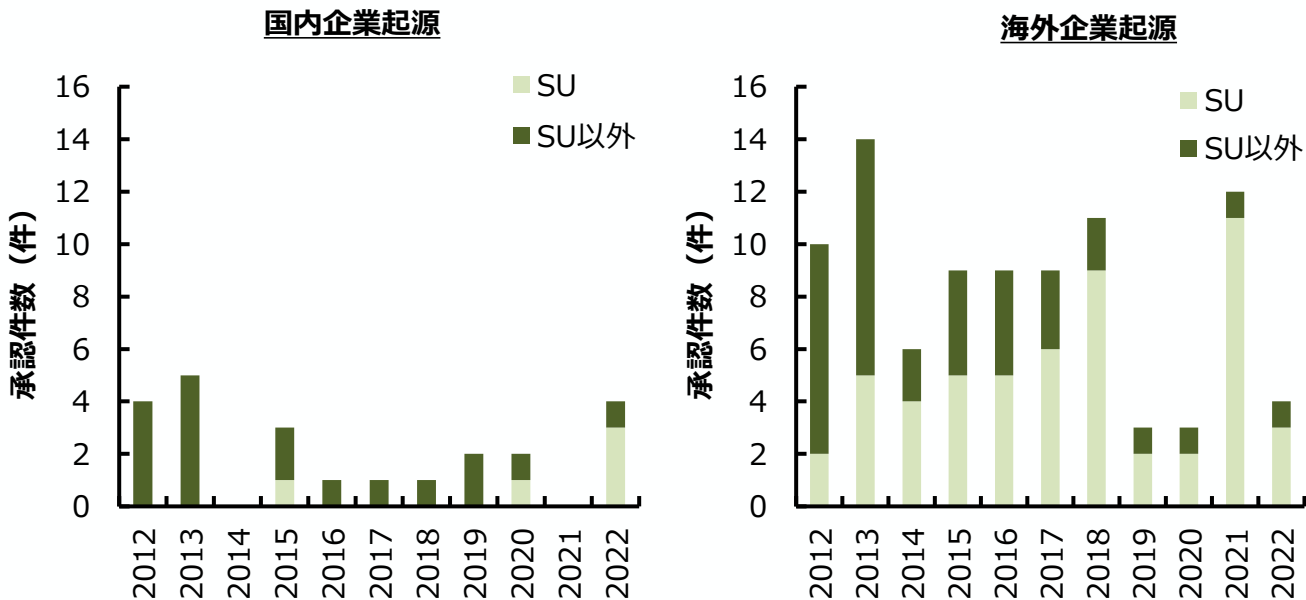


国内企業は、医療機器専門または関連事業の売上が85%以上の企業のうち、売上高上位5社を対象、海外企業は、医療機器関連事業の詳細が把握できる企業のうち売上高上位5社を対象として、決算年度2018～2022の各社IR資料及びClinical Trials.govおよびUMINによる以下の検索結果より経済産業省作成
ClinicalTrials.gov : Study Type→Interventional Studies (Clinical Trials)、Intervention / Treatment→Device、Study Start→From 1/1/2018 to 12/31/2022, 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

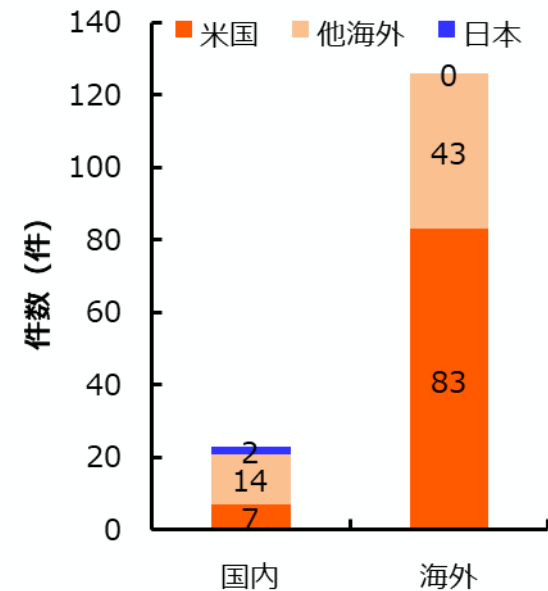
先端医療機器の海外市場獲得に向けた戦略：SUによるイノベーション創出

- 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



国内/海外企業によるM&A先の国籍

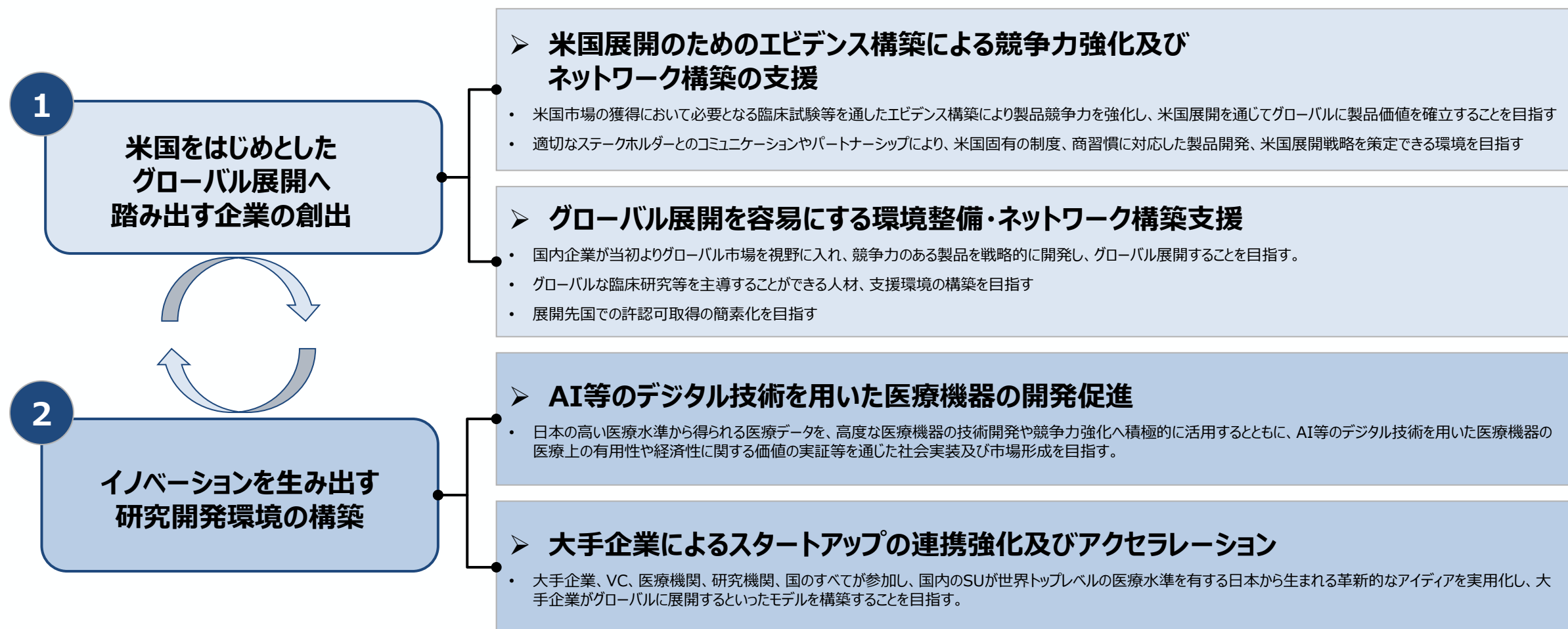


PMDAのHPにて公表の申請書類概要およびCrunchbase、Pitchbook、各社HPの情報より経済産業省作成。
2012年から2022年に新医療機器として承認された製品について、PMDAのHPにて好評の申請書類概要に記載の開発した企業を抽出。
抽出できた企業について、Crunchbase、Pitchbookおよび各社HPにてVCから資金調達している企業をSUとした。

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

➤ 地域連携拠点を利し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

医療機器産業ビジョン2024

イノベーション創出及び事業化支援戦略

医療機器産業成長に向けた戦略

【現状認識】

- 医療機器のグローバル市場は大きく成長をしている一方、国内生産額は横ばいの状況が続き、競争力の低下が課題。
- 国内医療機器産業の成長には、グローバル展開を前提としたイノベーション創出の加速が重要であるが、加えて、海外販路を持ち、イノベーションのグローバル展開を担う医療機器企業の役割が非常に重要。
- イノベーションは、既存分野・事業の成長では医療機器企業のインハウス研究開発、新規分野・事業への展開ではスタートアップ等の外部資源を活用した研究開発に強みがあり、治療分野においてはポートフォリオ拡張のための事業買収、診断分野においては技術補完のための買収の傾向が見られるが、国内では医療機器企業による外部イノベーションの取り込みに課題。
- また、海外進出が進む（売上高比率50%超）国内企業は売上高上位20社中7社で、海外への販路拡大に課題。

【政策の重点】

- 医療機器企業
→グローバルで戦うための外部イノベーションの取込み
- 医療機器企業（海外売上比率：低）
→米国展開に向けた販路構築
- スタートアップ
→医療機器企業との連携・導出を目指した支援領域の選定
→当該領域への研究開発及び事業化の重点的支援

医療機器産業の成長性と国内企業の競争力

- 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いる。
- また、いずれの企業規模においてもEBITDAマージンの平均値が25%を超え、他産業と比較して高収益産業であるといえるとともに、米国・欧州と比較しても収益構造がほぼ同等であり、収益構造上、グローバルに向けて競争力のある企業体であると考えられる。

グローバル市場における成長率

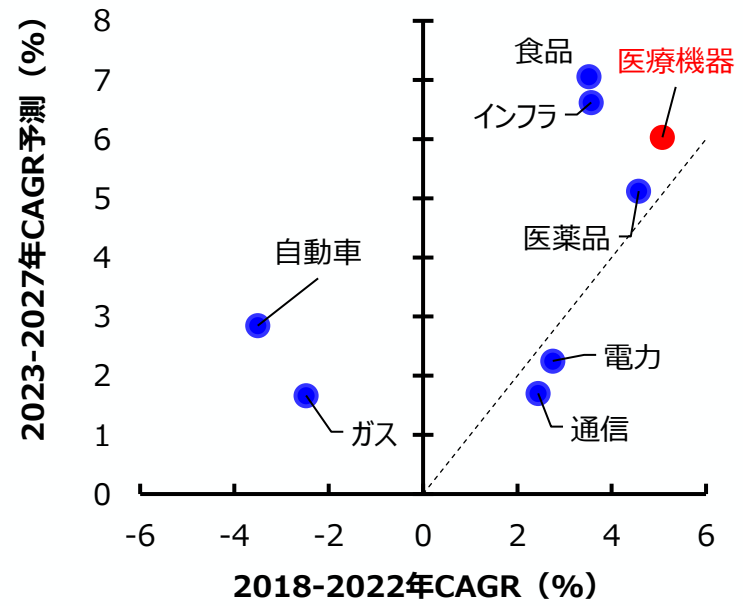
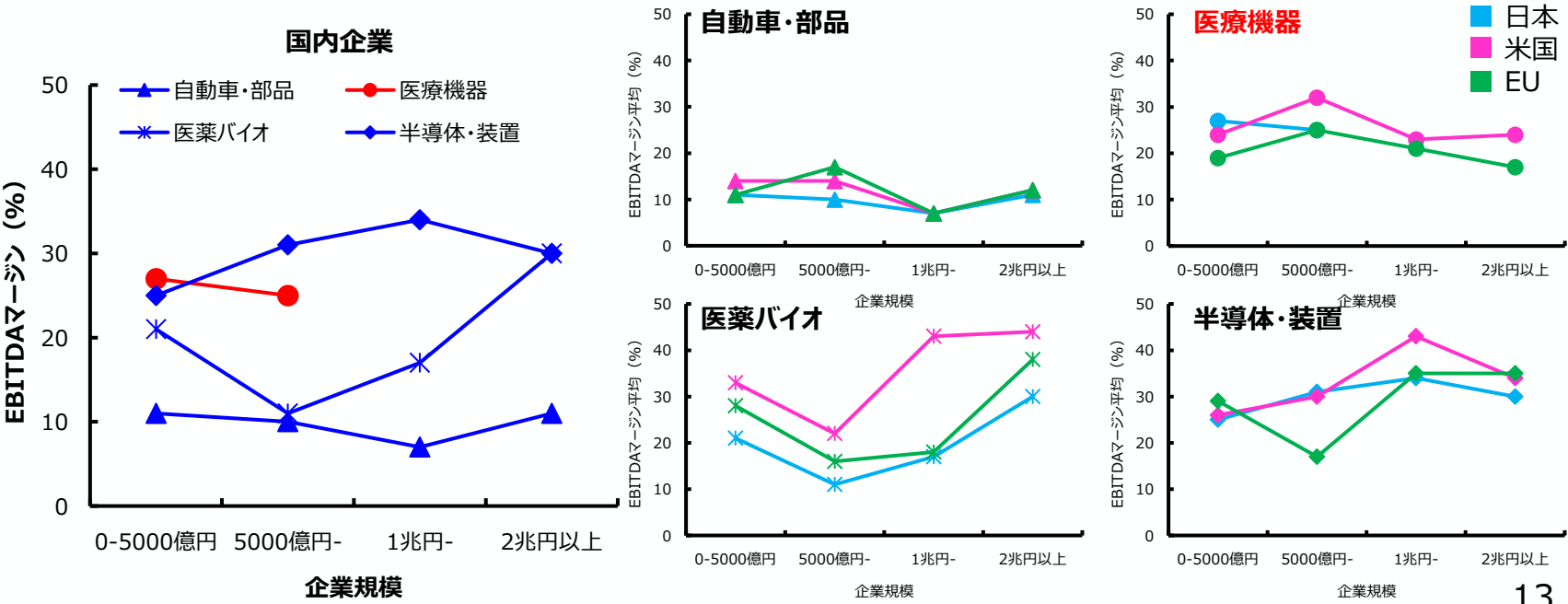


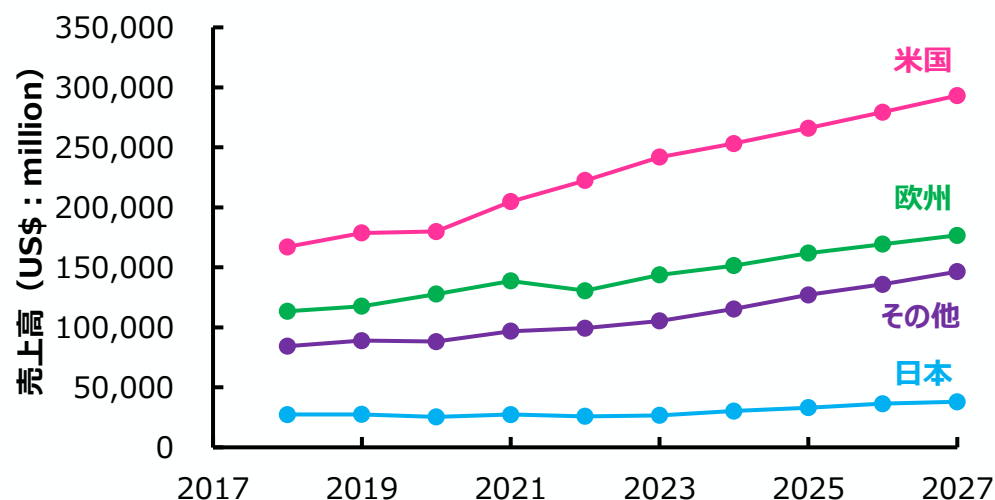
図2 国内企業の(a)他産業および(b)他地域とのEBITDAマージンの比較



世界及び国内の医療機器市場の現状

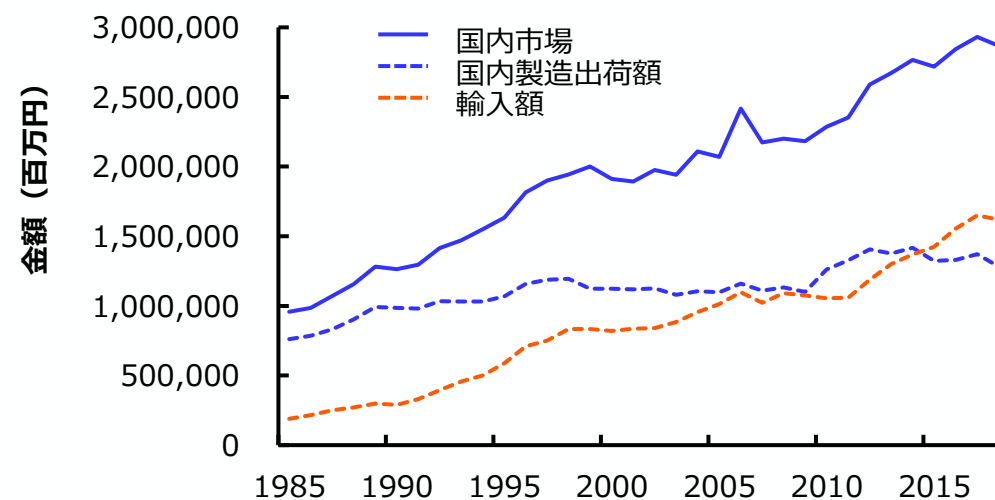
- 世界の医療機器市場は今後も持続的に成長していく見込み。特に米国市場は、世界市場の40%以上を占めるとともに、2018年～2027年でCAGR 約6.4%の成長が予測されているが、日本市場の成長は約3.7%と限定的。医療機器産業の成長には米国市場への展開が重要。 ※CAGR: 年平均成長率
- 国内市場に着目すると、市場成長の大部分は輸入に吸収されており、国内企業の国際競争力低下が懸念される。世界市場の高い成長を享受し、医療機器産業が成長するには、イノベーション創出による国際競争力強化が課題。

各地域における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

国内市場における国内製造出荷額と輸入額の推移

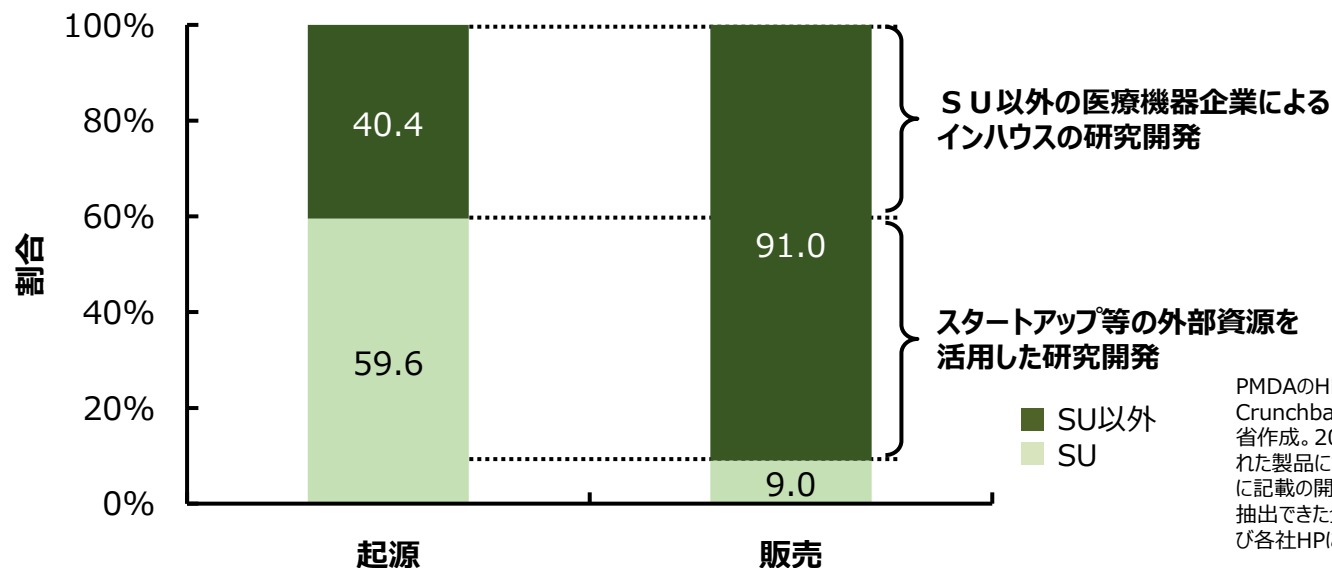


薬事工業生産動態統計調査より経済産業省にて作成
国内市場：国内出荷額、国内製造出荷額：国内生産額-輸出額

医療機器のイノベーション創出とグローバル展開

- 医療機器の市場進出戦略において、販路獲得・拡大や医師への指導等の上市前後での販売・普及戦略が極めて重要であり、**イノベーションを医療機器企業の販売インフラに載せて世界展開する必要がある**。医療機器のイノベーションの創出は、医療機器企業とスタートアップの両者が担うが、イノベーションのグローバル展開の約90%は医療機器企業が担っている。
- 医療機器企業においては、自社R&D（インハウスR&D）は、自社のコア技術の向上として行われるが、新規分野・事業への展開による成長のためのイノベーションについては、成功率等の観点から自身での投資が困難であり、スタートアップから獲得が最も重要なリソースとなっている。

国内で承認された海外企業起源の新医療機器の開発起源企業と販売企業の分類

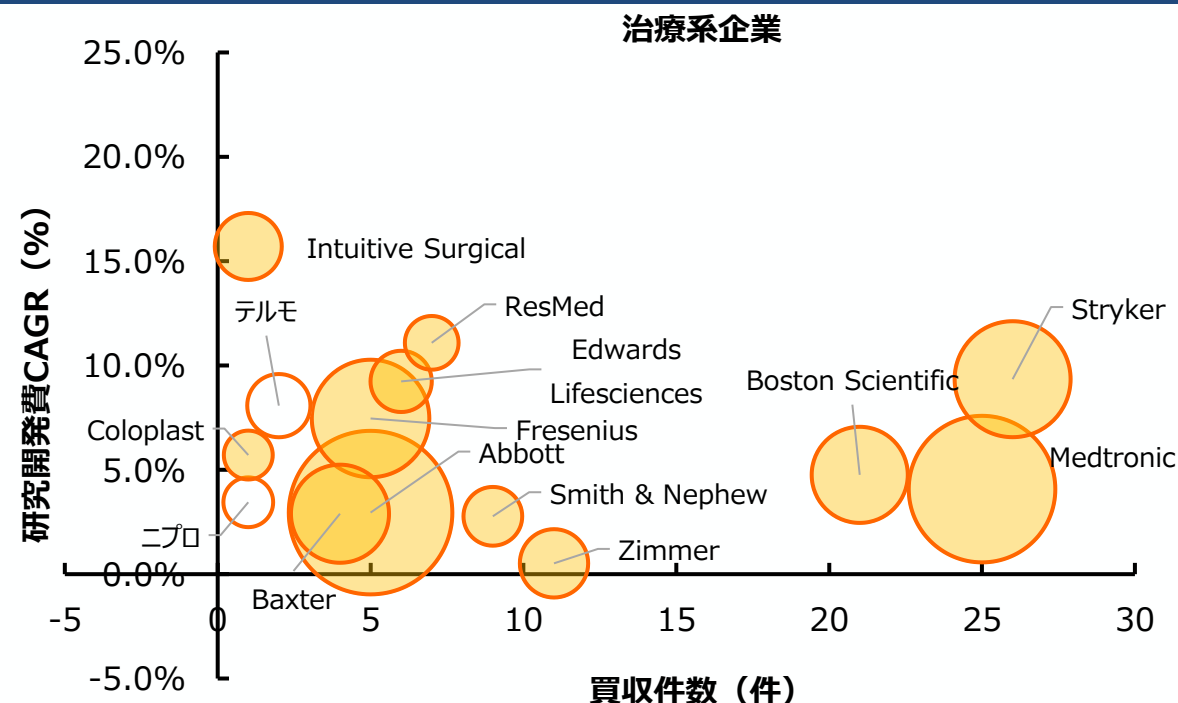
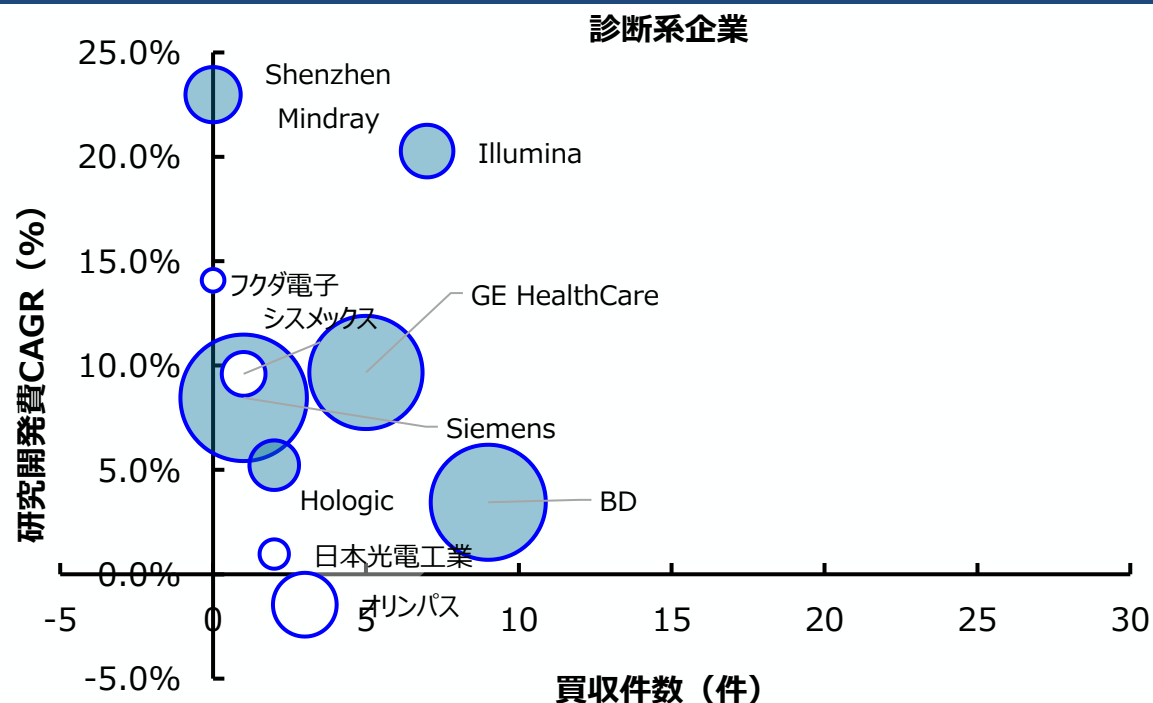


PMDAのHPIにて公表の申請書類概要およびCrunchbase、Pitchbook、各社HPの情報より経済産業省作成。2012年から2022年に新医療機器として承認された製品について、PMDAのHPIにて公表の申請書類概要に記載の開発した企業を抽出。抽出できた企業について、Crunchbase、Pitchbookおよび各社HPにてVCから資金調達している企業をSUとした。

海外と国内医療機器企業の投資（R&D、M&A）の比較

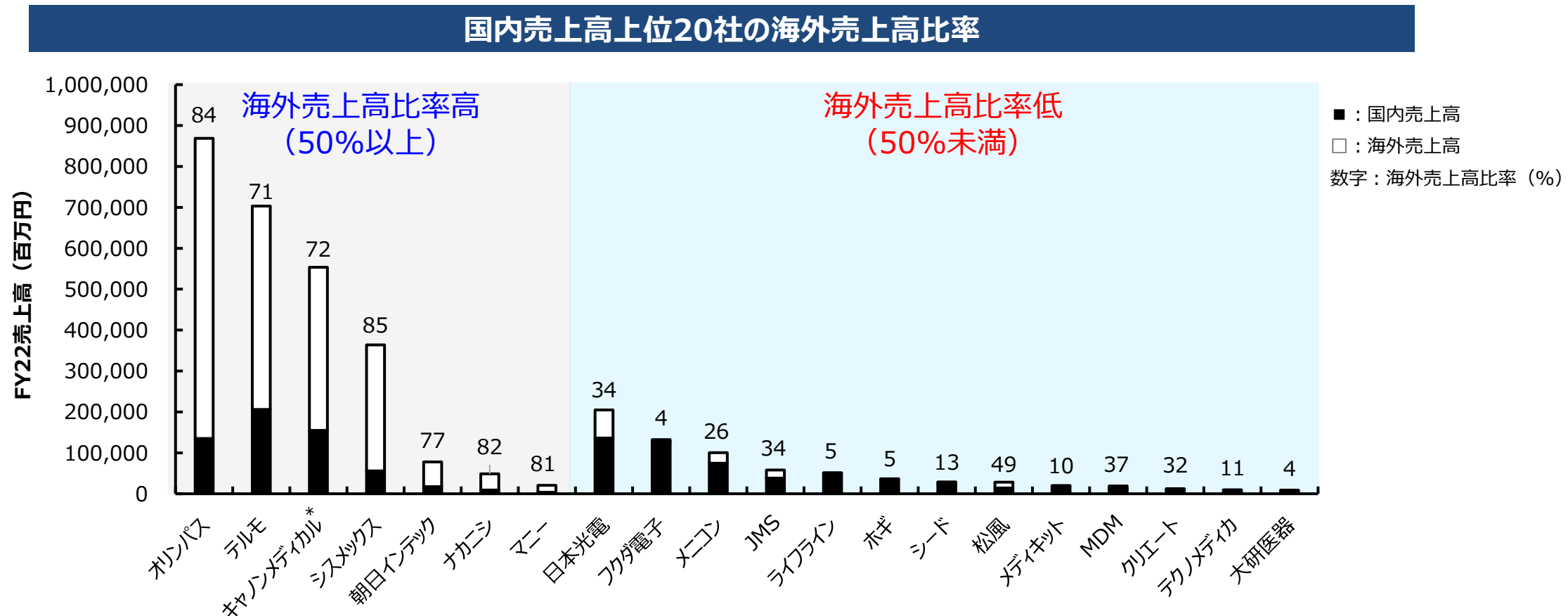
- 国内医療機器企業の研究開発費の伸びおよび買収件数は診断/治療系に関わらず、いずれも海外医療機器企業のそれらと比較して小さい傾向がみられる。
- 特に新規分野・事業への展開による成長のためのイノベーションに重要なスタートアップ等を活用した研究開発（水平分業）に課題。

グローバル企業と国内企業における買収件数と研究開発費の伸び（2019-2023） バブルサイズ：2023年売上高



国内医療機器企業の海外進出状況

- 国内売上高上位20社においても海外売上高比率が50%を超えるのは7社であり、このような医療機器企業をイノベーションの出口とするとともに、海外売上高比率が低い医療機器企業へは輸出を伸ばす施策が必要。



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社を対象として、決算年度2022の各社IR資料より経済産業省作成。国内売上高が90%を超え、IR資料に海外売上高の記載のない企業は近似的に5%とした。

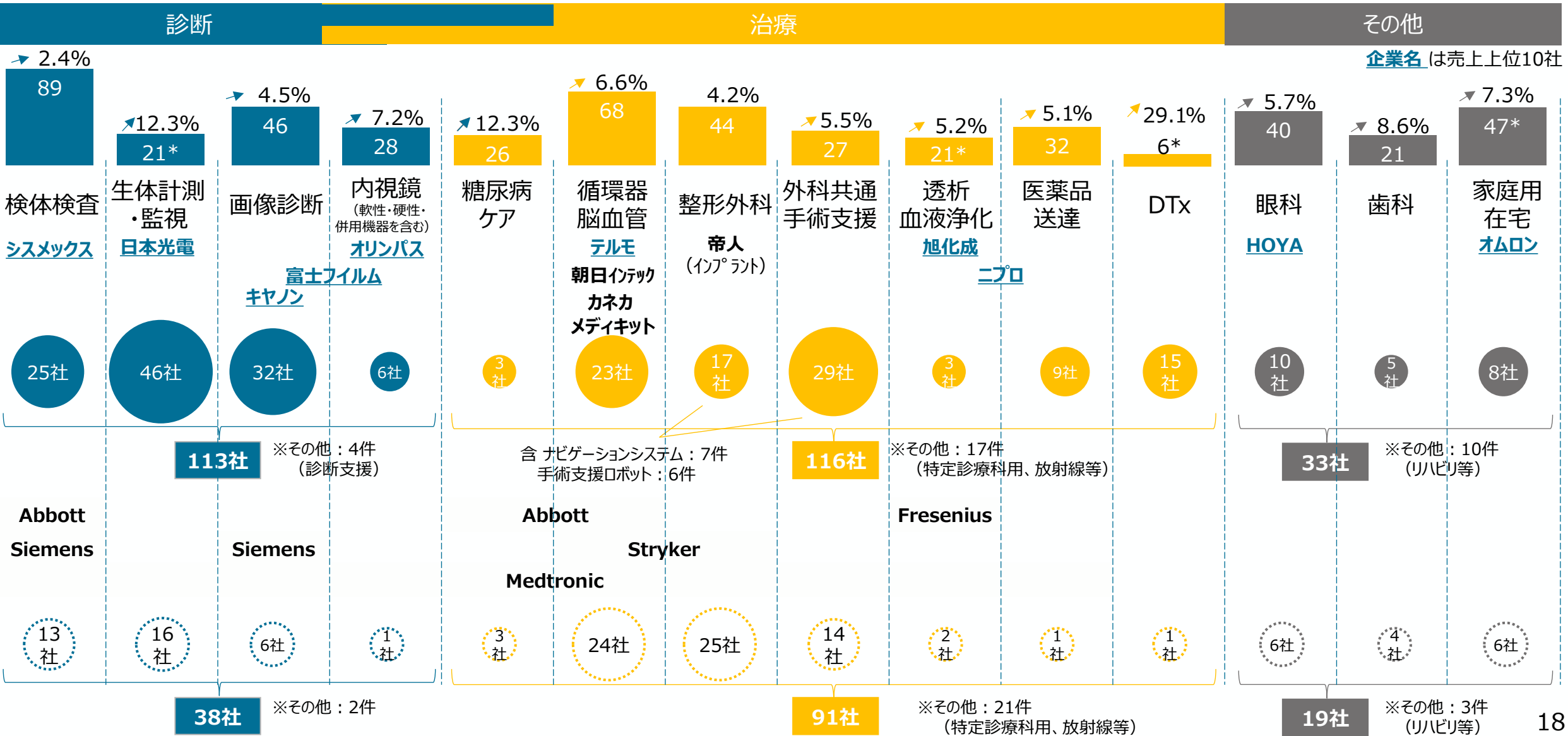
*: キヤノンメディカルは決算年度2023のIR資料およびHP情報 (<https://www.medical.canon.jp/recruit/newgradu/special/special06.html>) より作成。

国内の大手・SUの分布

国内大手企業：MDPRO（2023年度売上上位40社を参照。上位10社+11位以降でSU買収経験のある企業を掲載）
海外大手企業：2023年売上高上位10社を記載。
国内SU：スピーダ（創業15年以内）。
市場規模：STATISTA（みずほ銀行産業調査部より情報提供）。ただし、「検体検査機器」、「循環器・脳血管」、「外科共通・手術支援」については、それぞれSTATISTA市場分類の「臨床検査機器（IVD）」、「循環器用機器」（心電図含む）、「一般・形成外科機器」を参照している点、要留意。*STATISTAの市場分類制約により他の公開情報を使用
米国M&A：Crunchbaseより、以下条件にて該当スタートアップを抽出のうえ、事業内容より各分野に分類。
Crunchbase：Industry→Medical Device、Headquarters Location→US、Founded Date→2009/1/1以降、M&A Status→Was Acquired

- 診断系では国内大手とSUの分布は共通点も多いが、治療領域ではSUのみ存在し主要大手不在の領域も存在。

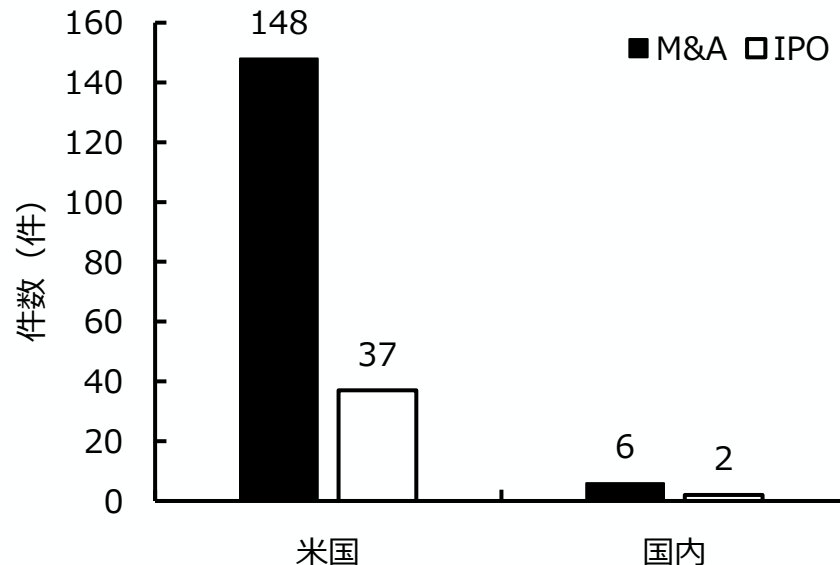
海外市場 \$bn
国内大手
国内SU
海外大手
米国M&A



医療機器スタートアップのExitおよび資金調達状況

- 日本のスタートアップのExit事例は非常に少なく、医療機器企業との連携や出口を見据えた戦略立案に課題がある。
- 国内のスタートアップの資金調達金額は米国の1/100程度であり、革新的なアイデアを、非臨床・臨床試験等によるエビデンス創出を通して育成する環境にも課題がある。

日米におけるスタートアップのExit件数



国内：Initialより、以下条件にて該当スタートアップを抽出。

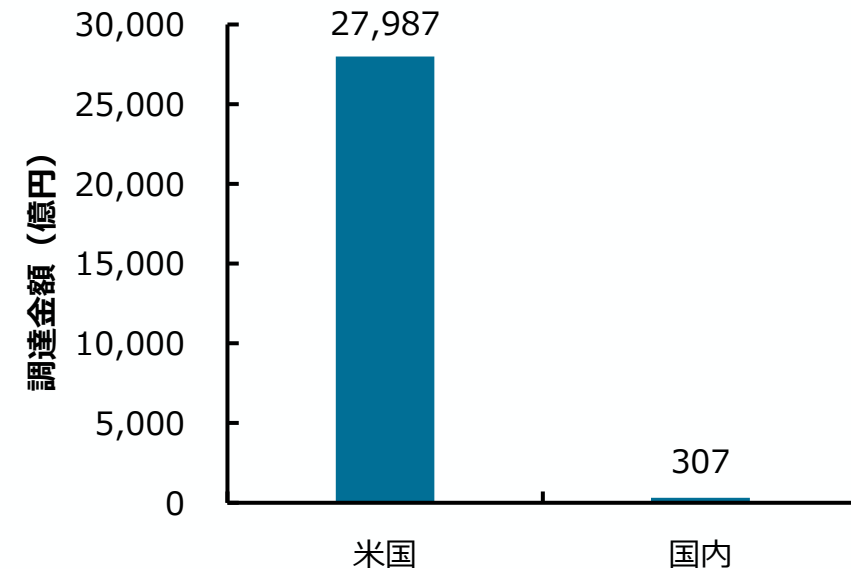
設立→2009/1/1以降、国・地域→日本、タイプ→IPO（IPO企業の検索のみ）

米国：Crunchbaseより、以下条件にて該当スタートアップを抽出。

Crunchbase：Industry→Medical Device、Headquarters Location→US、Founded Date→2009/1/1以降、IPO Status→

Public または M&A、Status→Was Acquired

日米スタートアップの資金調達状況（2021）



国内：Initialに登録された2021年における医療機器スタートアップの調達データを集計。

米国：CB Insights HP情報 (<https://www.cbinsights.com/research/medical-device-tech-funding-trends/>)

より2021年のデータを\$1 = ¥109.75円 (<https://data.imf.org/regular.aspx?key=61545850>) として集計。

医療機器産業成長における各プレイヤーの役割

役割	医療機器企業		スタートアップ
	海外売上高比率高	海外売上高比率低	
イノベーション創出	現状・課題 ● 自社販売インフラと高いシナジーを有するイノベーションの創出が必要。 ● インハウスR&Dとオープンイノベーションを両睨みで実施 ● 投資規模拡大のための企業体力向上が必要 ● 研究開発投資を行いやすい資本政策	● 海外販路を構築するための競争力のある製品の獲得が必要。 ● インハウスR&Dとオープンイノベーションを両睨みで実施	● 革新的なアイデアとシーズを有しているが、海外展開を見据えた非臨床・臨床試験資金の不足 ● 当初からグローバル展開を目指した開発が必要不可欠 ● 医療機器企業への導出を見据えた事業戦略の不足
	施策 ● 研究開発税制の活用促進 ● オープンイノベーション税制の活用促進	● 研究開発税制の活用促進 ● オープンイノベーション税制の活用促進	● 研究開発補助 ● 事業化伴走支援（医療機器企業とのマッチング）
グローバル展開	現状・課題 ● 米国等の海外販路を活かして、獲得した製品を販売 ● グローバル展開に向けた販路拡大、規制対応 ● 国内スタートアップの情報・連携が限定的	● 競争力の高い製品による米国等海外販路の構築が必要 ● 国内スタートアップの情報・連携が限定的	※M&A等により医療機器企業に導出し、医療機器企業の販売インフラ上で収益化する
	施策 ● グローバル展開支援 ● 国内SUとのマッチング支援	● 米国販路獲得支援 ● 国内SUとのマッチング支援	● 医療機器企業とのマッチング支援

経済財政運営と改革の基本方針2025

経済財政運営と改革の基本方針2025 ①

第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

(1) 全世代型社会保障の構築

(中長期的な時間軸を見据えた全世代型社会保障の構築)

現役世代が急速に減少し、高齢者数がピークを迎える2040年頃を見据えた中長期的な時間軸も視野に入れ、現役世代の負担を軽減しつつ、年齢に関わりなく、能力に応じて負担し、個性を活かして支え合う「全世代型社会保障」の構築が不可欠である。改革工程を踏まえ、**医療・介護DXやICT、介護テクノロジー、ロボット・デジタルの実装**やデータの二次利用の促進、特定行為研修を修了した看護師の活用、タスクシフト／シェアなど、医療・介護・障害福祉分野の生産性向上・省力化を実現し、職員の負担軽減や資質向上につなげるとともに、地域医療連携推進法人、社会福祉連携推進法人の活用や小規模事業者のネットワーク構築による経営の協働化・大規模化や障害福祉サービスの地域差の是正を進める。医療機関、介護施設、障害福祉サービス等事業者の経営情報の更なる見える化を進める。医療・介護・障害福祉分野の不適切な人材紹介の問題について実効性ある対策を講ずる。

経済財政運営と改革の基本方針2025 ②

第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

(1) 全世代型社会保障の構築

(創薬力の強化とイノベーションの推進)

政府全体の司令塔機能の強化を図りつつ、医薬品業界の構造改革を進めるとともに、「健康・医療戦略」に基づき、創薬エコシステムの発展やヘルスケア市場の拡大、創薬力の基盤強化に向け、一体的に政策を実現する。新規ファースト・イン・ヒューマン試験実施施設など、国際水準の治験・臨床試験実施体制を整備する。MEDI SO・CARISOの体制を強化し、ヘルスケアスタートアップを強力に支援するほか、革新的医薬品等実用化支援基金の対象を拡充することを検討し、創薬シーズの実用化を支援する。国民負担の軽減と創薬イノベーションを両立する薬価上の適切な評価の実施、承認審査・相談体制の強化、バイオ医薬品を含む医薬品の製造体制の整備や人材育成・確保により、国際水準の研究開発環境を実現し、ドラッグラグ／ロスの解消やプログラム医療機器への対応を進めるほか、PMDAの海外拠点を活用し、薬事相談・規制調和を推進する。**大学、ナショナルセンターと医療機関が連携して担う実証基盤を整備するなど産業振興拠点機能及び開発後期や海外展開に向けた研究開発支援を強化し、治療機器やプログラム医療機器を始めとした日本発の医療機器の創出を促進する。**

新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2025年改訂版

新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2025年改訂版 ①

Ⅲ．投資立国の実現

2．新たな勝ち筋となる分野での研究開発・輸出の後押し

（1）ヘルスケア

②テクノロジー活用（予防・健康づくり等）

iii）医療・介護のD X

医療・介護D Xについて、政府を挙げて確実かつ着実に推進する。リアルワールドデータの利活用推進のため、厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係の公的データベース、次世代医療基盤法に基づく認定作成事業者が保有するデータベースを用いたユースケースの実証を行う。健康・医療に関する情報やライフログデータ等のPHRを有機的に連結できる環境の整備、疾患解明や創薬等の利活用に貢献するデータドリブンのオールジャパンのバイオバンク機能の強化、適切なオンライン診療を含む遠隔医療の推進や、**ウェアラブルデバイス、プログラム医療機器等を用いたヘルスケアにおけるD Xを推進する。また、効率的かつ質が担保された医療・介護の提供のため、A I・ICT等を活用した介護テクノロジーやデジタル技術を用いた医療機器などの研究開発及び社会実装を進める。**

新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2025年改訂版 ②

IV. 「スタートアップ育成 5 か年計画」の強化

3. オープンイノベーション・調達の推進

④ヘルスケアスタートアップの育成

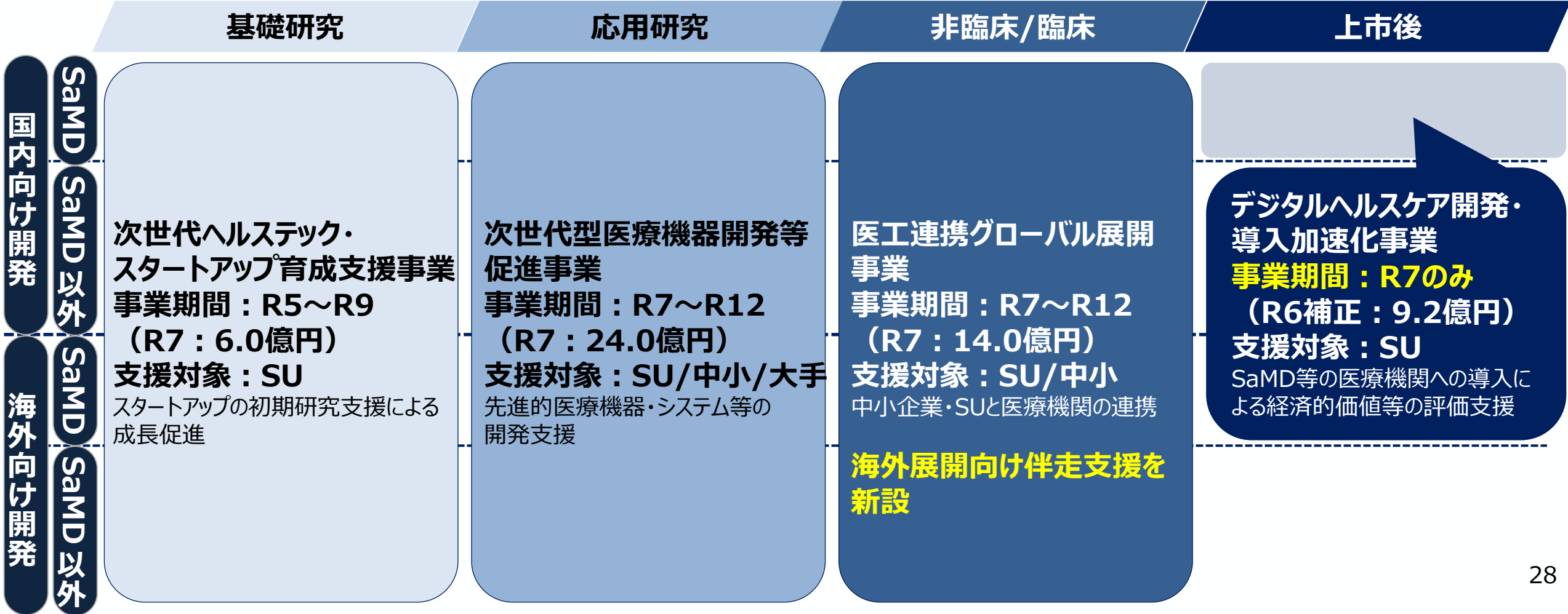
i) 「オープンイノベーションエコシステム」の拠点化（H X 拠点の推進）

官民協働の持続的な創薬基盤整備や、医療機器創出のための実証基盤、有望なシーズの実用化支援の仕組みの構築及びイノベーションの加速と産業競争力の強化のための人材確保に向けた検討を行う。ヘルスケアスタートアップ社会実装推進拠点に関する取組を推進するほか、**スタートアップとグローバル展開を担う既存企業との連携及び早期から米国市場など国際展開を視野に入れた取組促進や臨床試験への支援拡充等によりイノベーション創出と事業化を促進する。**

予算事業について

経済産業省における医療機器の研究開発支援

- 基礎研究から上市後までの各フェーズにおいて、研究開発支援を実施。上市後の社会実装に向けた支援の拡充が必要。



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）

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

高齢化の進展に伴う医療費の増加、介護分野の人手不足等の我が国の社会課題に対し、これらを解決するヘルステックの重要性が高まっている。

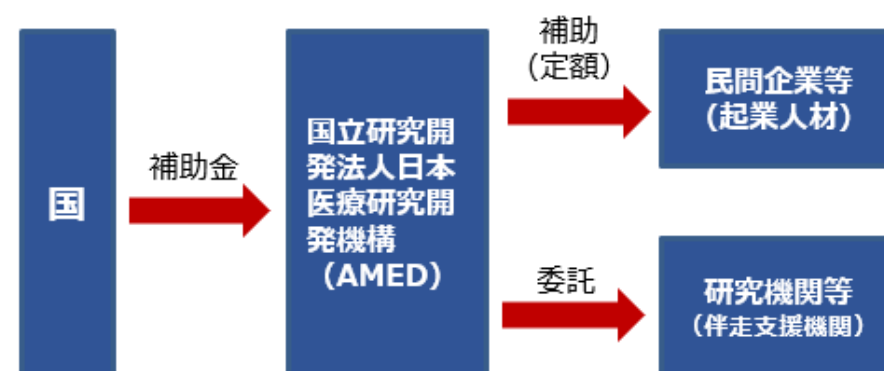
ヘルステック分野における革新的かつ付加価値の高い製品・サービスの創出は、スタートアップが牽引していることから、ヘルステック分野におけるスタートアップ創出に向けた研究開発支援、起業人材の育成を実施し、イノベーションを加速させるとともに「健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定）に掲げる基本理念「①世界最高水準の技術を用いた医療の提供への寄与」「②経済成長への寄与」への貢献を目指す。

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。

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）

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

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）



- 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。

高度な「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革新的な医療機器開発を支援し、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薬事規制等の知識における伴走支援のみならず、国際展開に向けて必要な支援を行うことで、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

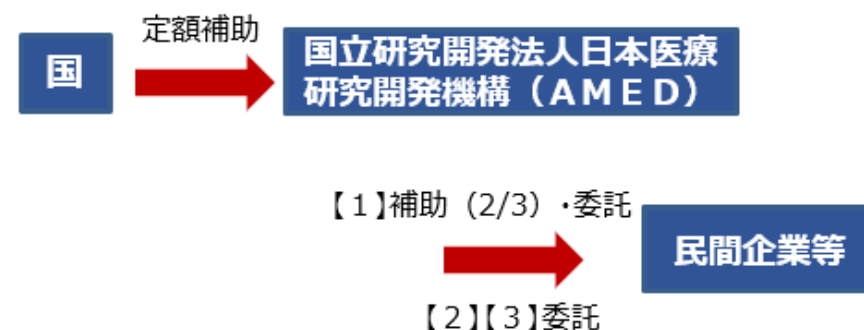
国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、以下の取組を実施する。

【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・治験フェーズ等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、薬事等の課題や、米国をはじめとした国際展開に関する規制等の課題に対応する観点から、専門家による伴走支援等を行い、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到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。

MedTech ROUND (令和6年9月～令和7年2月実施済)

～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

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

テルモ株式会社

・マッチング無し

日本光電工業株式会社

・株式会社MeDiCU
・AMI株式会社

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企業の課題/経験/ノウハウ共有、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
- ・ネットワーキング



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

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。

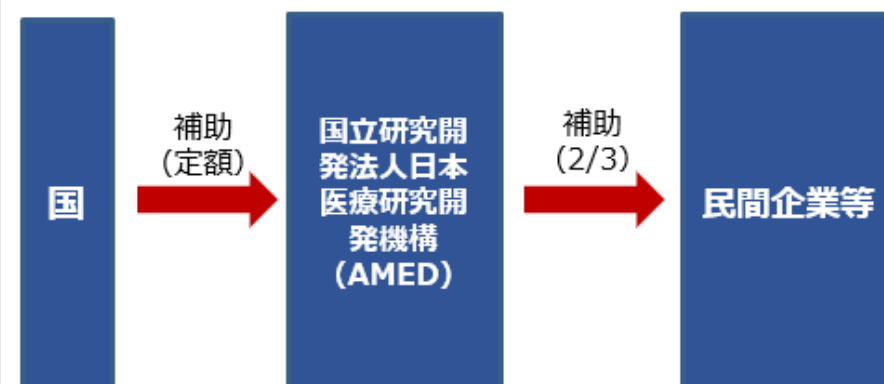
事業概要

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。

SaMD (Software as a Medical Device) の概要

- IT技術の高度化により、画像診断AIや病気の治療に効果を発揮するアプリなど、病気の診断・治療・予防に直接的に効果を発揮するソフトウェア (SaMD) が登場。
- SaMDは、診断の高度化など新たな価値を生み出すとともに、従来の医療機器企業のみならず、スタートアップや異業種参入により開発が活発化。世界的に急速な市場成長が期待されている。

診断に用いるSaMD : 診断の高度化、医療の効率化・省人化

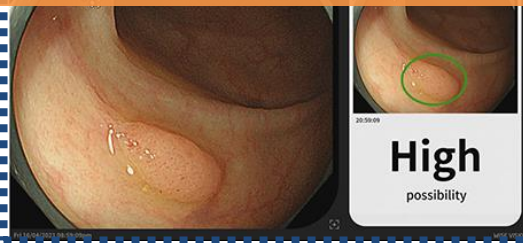
大腸内視鏡検査



従来の医療

SaMD

AIでの病変検出による、見逃しのない効率的診断



治療に用いるSaMD : 新しい治療手段の実現

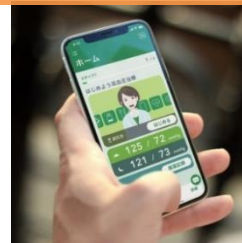
薬物治療



従来の医療

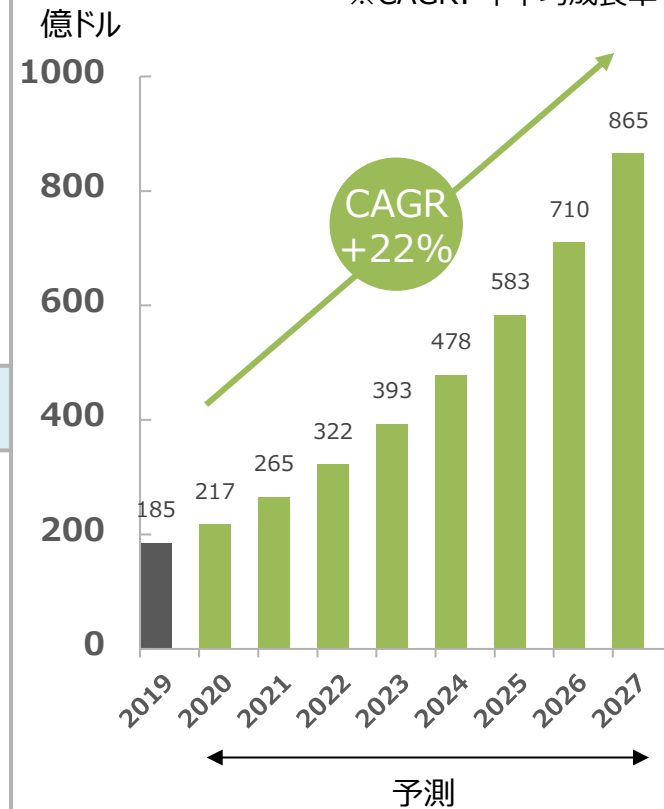
SaMD

アプリでの行動変容による大きな副作用のない新たな治療



SaMDの世界市場規模予測

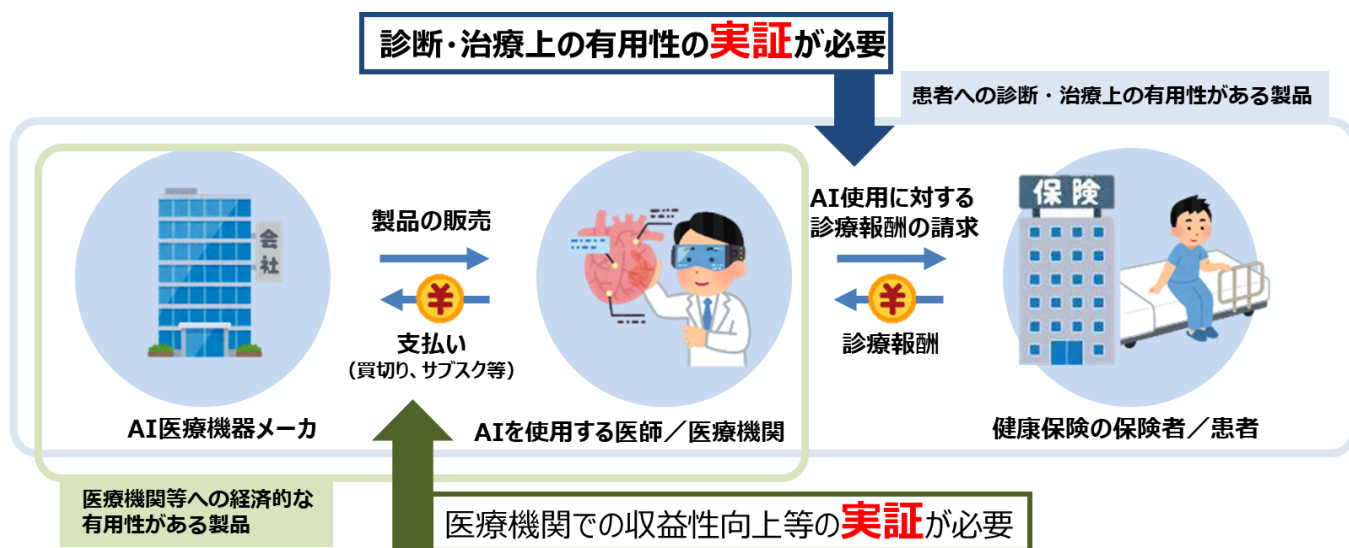
※CAGR: 年平均成長率



デジタルヘルスケア開発・導入加速化事業

- 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であり、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

