

# 先進的医療機器・システム等技術開発事業

## 令和3年度概算要求額 57.4億円（38.9億円）

### 事業の内容

#### 事業目的・概要

- 我が国の医療機器に関する競争力のポテンシャル、公的支援の必要性、及び医療上の価値等を踏まえて策定した5つの重点分野（※）を対象に、先進的な医療機器・システム等の開発を支援します。

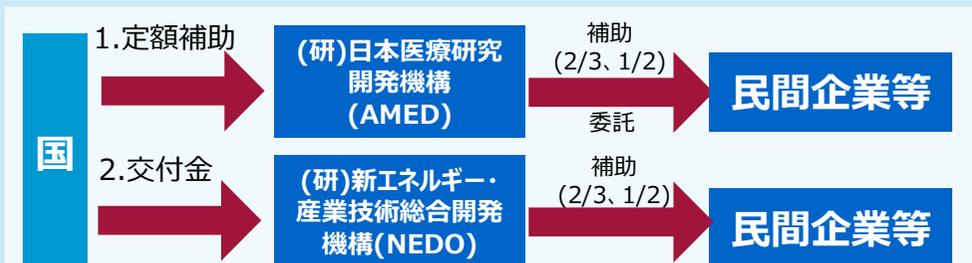
※ ①検査、診断の一層の早期化・簡易化、②アウトカムの最大化を図る診断・治療の一体化、③予防、④高齢化により衰える機能の補完・QoL向上、⑤デジタル化/データ利用による診断治療の高度化

- また、我が国の医療機器産業の競争力の底上げを図るため、協調領域における基盤的な技術の開発への支援や、医療機器の実用化を促進するための開発ガイドラインの策定等を行います。
- 令和3年度は、医療機器開発に加え、感染症対策をはじめとした、介護現場における新たな課題を含むニーズ由来のロボット介護・福祉用具の開発支援を行います。

#### 成果目標（最終）

- 令和9年度までに5件の医療機器等の実用化を目指します。
- 令和9年度までに15件のロボット等介護・福祉用具の実用化を目指します。

#### 条件（対象者、対象行為、補助率等）



### 事業イメージ

#### (1) 先進的医療機器・システム等開発プロジェクト（令和元年度～6年度）

- 開発に伴うコストやリスクが高い、先進的な医療機器・システム等の開発を支援します。

#### (2) 基盤技術開発プロジェクト（令和元年度～6年度）

- 将来の医療機器・システム開発を見据え、診断の早期化や、日常生活データを活用した健康管理・行動変容による予防の実現等を図るべく、要素技術や基盤技術の開発を支援する。

#### (3) ロボット等介護・福祉用具開発プロジェクト（令和3年度～6年度）

- 感染症対策等新たな社会課題を含むニーズ由来のロボット等介護・福祉用具の開発を支援します。また、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います。

#### (4) 開発ガイドラインの策定

- 革新的な医療機器等の速やかな実用化を目指し、薬機法の承認審査を迅速化するための開発ガイドラインを、厚生労働省等と連携し、策定します。

#### 採択例 1

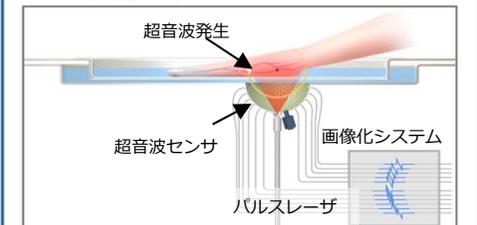
情報支援内視鏡外科手術システム  
熟練医師の暗黙知をAI等の技術によりデータ化



システムイメージ

#### 採択例 2

光超音波3Dイメージングによる  
画像診断装置  
微細な動静脈、リンパ管を「見える化」する  
画像解析システムを実現



光超音波3Dイメージングの原理図