

# 課題解決型医療機器等開発事業【要望枠】

平成24年度概算要求額 25.0億円(10.0億円)

商務情報政策局  
医療・福祉機器産業室  
03-3501-1562

## 事業の内容

### 事業の概要・目的

○我が国の医療機器産業は、輸入超過で推移しており、日本が誇る中小企業の「ものづくり技術」が活かしきれていない状況です。この主要因としては、①医療機器は規制産業である(例:治験及び承認審査に時間がかかる等)、②参入リスクが高い(例:人命に直接関わる分野であるため、製造物責任が重いと思われている等)、③医療現場が有する課題・ニーズがものづくり現場に行き届いていない、といった点が挙げられます。

○このため、本事業では、厚労省及び文科省と連携し、事業環境整備とあわせて、

- ①医療現場からのニーズが高く、課題解決に資する研究課題を選定し、
- ②優れたものづくり技術(切削、精密加工、コーティング等)を有する中小企業等と、それらの課題を有する医療機関や研究機関等とが連携した「医工連携」による医療機器の開発・改良、について
- ③臨床評価、実用化までの一貫した取組、を行います。

○これにより、中小企業のものづくり技術を活かした医療機器の実用化を加速することにより、我が国における医療の質の向上と、ものづくり産業の新たな事業分野の開拓を実現します。

### 条件(対象者、対象行為、補助率等)

国

委託

民間事業者等

## 事業イメージ

### 【医療現場のニーズ・課題例】

- ・新型インフルエンザ、口蹄疫等に対するオンサイト型の診断システム
- ・身体的負担を最小限にする注射器
- ・操作が簡便、小型の人工呼吸器
- ・日本人の体格や生活様式にあったインプラント
- ・高解像度の極細内視鏡 等

### 【解決の鍵となるものづくり技術例】

- ・切削、精密加工技術
- ・高精度金型技術
- ・精密プレス加工技術
- ・コーティング技術
- ・プラスチック成型技術
- ・電子部品実装技術 等

連携

文部科学省  
厚生労働省

学会・  
医療機関等

医療現場にお  
ける医療機器  
に対する開  
発・改良ニ  
ーズの提供

医療現場にお  
けるニ  
ーズ・課題の洗い出し

選定(事業性の判断)

医療機器の開発・改良

臨床評価、治験

早期の事業化及び国際展開

経済産業省  
産業界・  
中小企業等

医療現場の  
実ニーズに応  
えることで、  
医療機器の  
製品化に係る  
リスクを低減

### 事業環境整備に向けた取組

- 臨床研究における、未承認医療機器に対する薬事法の適用範囲を明確化するためのQ & Aの活用
- 医療機器の開発・審査の円滑化に資するガイドラインの策定
- PPL保険の活用によるPLリスク分散 等