

研究開発事業に係る技術評価書（事前評価）

事業名	医療機器等開発体制強靱化促進事業	
担当部署	経済産業省 商務・サービス G ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室	
事業期間	2021 年度～2025 年度（5 年間）	
概算要求額	2021 年度（令和 3 年度） 800（百万円）	
会計区分	一般会計	
実施形態	経産省（定額補助）→国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）（委託・補助（2/3））→民間企業等	
類型	研究資金制度プログラム	
事業目的	<p>コロナウイルス等の感染症、地震、風水害等の非常事態において国民の生命を守るため、これら状況に応じて必要な医療機器等を迅速に医療現場等に供給できる体制を整備することが急務である。特に、今般のコロナウイルス感染症の世界的なパンデミックの影響により、グローバルサプライチェーンが寸断したことから必要な医療機器等の確保の困難性が顕在化した。</p> <p>このため、非常事態時に必要かつ、海外依存度の高い医療機器等について、国内での生産体制の構築が必要となるが、非常事態の状況下における固有のニーズを踏まえ、新たに医療機器開発等を戦略的に行うことが重要である。</p> <p>また、我が国の優れたものづくり技術を活かした異業種からの新規参入を促進することで医療機器産業の規模拡大と強靱化を図る。</p>	
事業内容 (7ヶ化7ヶ)	<p>非常事態時に必要であり、かつ、海外依存度の高い医療機器等の研究開発を支援する。</p> <p>具体的には、医療機器関連企業、医療機関、異業種製造業等との共同体（コンソーシアム）により行う医療機器等の開発・改良及びトレーニング機器の開発に係る研究開発等に係る経費について、補助金等により支援する。</p>	
研究開発目標(アウトプット目標)の指標		研究開発目標(アウトプット目標)
2023 年度 (中間目標)	医療の安全保障に資する医療機器等の開発件数	21 件（7 件／年）
2025 年度 (最終目標)	医療の安全保障に資する医療機器等の開発件数	35 件（7 件／年）
研究開発成果（アウトプット）の受け手		
医療機器関連企業、医療機関、異業種製造業等の共同体		
アウトカム指標		アウトカム目標
2029～2031 年度	助成終了後 6 年目となる 2029 年度（令和 11 年度）から 2031 年度（令和 13 年度）までの間、開発事業の 30%以上の事業化を達成する。	10 件の事業化（2 件／年）
外部有識者の所見【技術評価】		
<p>医療安全保障の分野はその範疇は広く、本事業で全ての分野を対象とすることは現実的ではない。我が国の強み、我が国が真に必要とするものは何かを明確にしつつ、ターゲットを絞り込んで研究開発を実施していただきたい。</p> <p>医療強靱化のためには、有事の際に他業種から容易に参入できるような緊急時対応の環境整備を推進していくことも重要であることから、研究開発と併せて一体として取り組んでいただきたい。</p> <p>〔第 54 回産業構造審議会評価ワーキンググループ〕</p>		

上記所見を踏まえた対処方針

本事業は、医療の安全保障に資する医療機器の開発等の一翼を担うものであり、コロナウイルス等の感染症、地震、風水害等の非常事態ごとに必要な医療機器について、必要度、市場規模、生産可能性等の様々な観点から国として支援すべき分野について、有識者等との協議を経て絞り込み、研究開発を実施していきたい。

また、新規参入を含め、参入しやすい環境整備を構築することが肝要である。緊急性の高い問題であっても医療機器の開発から上市までには様々なプロセスを経る必要があり、それが高いハードルとなっているため、薬事承認や知財の様々な制度等について、医工連携イノベーション推進事業で行っている開発プロセスに応じた専門コンサルティングの活用等により、参入しやすい環境整備を行いたい。

医療機器等開発体制強靱化促進事業

令和3年度概算要求額 8.0億円（新規）

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

事業の内容

事業目的・概要

- 新型コロナウイルス感染症の世界的な広がりにより、国内外において人工呼吸器等の医療機器について、不足する可能性が顕在化しました。これらの医療機器等の多くは海外からの輸入に頼っていることも多く、世界的に需要が高まった場合、その確保は医療の安全保障の観点からも重大な課題です。
- 介護現場においては、感染症の拡大により、在宅での介護ニーズが高まっています。高齢者が感染を恐れて外出をせず、運動能力の低下や認知症の程度が進むなどの問題も生じています。
- これら課題への対応として、感染症や災害等の有事に必要な機器で、海外依存度の高い医療機器（部品・消耗品も含む）について、国内で生産できる能力を有すべく、開発を支援します。また、在宅介護の課題を解決する介護機器・福祉用具の開発を支援します。
- その際、異業種からの参入も絡めて体制を構築することが重要です。これらの取組を通じて、医療機器産業等への参入を促進し、医療機器産業としての開発体制の強靱化を図ります。

成果目標

- 本事業による助成終了後6年目（令和11年度から令和15年度）までに、採択の30%以上の製品について上市（事業化）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

開発事業（令和3～7年度）

<医療機器>

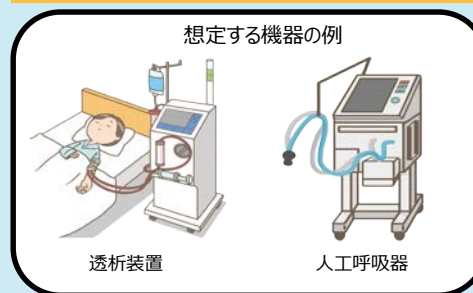
- 感染症対応や各種災害等で求められる可能性が高く海外依存度の高い医療機器（部品・消耗品を含む）について、国内において生産できる能力を有するために支援を行います。
- 人工呼吸器や透析装置等の医療機器について国内において継続的な供給が可能とするための開発・改良やトレーニング機器の開発等について支援を行います。

<介護機器・福祉用具>

- 在宅介護ニーズの高まりや、コロナ感染症の広がりを受けた高齢者の行動変化を踏まえ、在宅における介護の機能向上や、高齢者の健康維持に資する支援を行います。
- オンラインによる介護をサポートする機器、高齢者の行動やコミュニケーションを促す機器の開発・改良について支援を行います。

<医療機器>

感染症・災害時等に必要な機器
海外依存度の高い機器



<介護機器・福祉用具>

在宅介護に対応する機器
高齢者の健康維持に資する機器

