

新規研究開発事業に係る事前評価書

1. 事業情報

事業名	医療機器版 3R 事業 【上位事業：次世代型医療機器開発等促進事業】	
担当部署	経済産業省商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室	
事業期間	2025 年度 ～ 2030 年度（6 年間）	
概算要求額	2025 年度 2,400 百万円の内数	
会計区分	☒ 一般会計 / ☐ エネルギー対策特別会計	
類型	☒ 研究開発プロジェクト / ☐ 研究資金制度	
上位政策・施策の目標（KPI）	・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数 20 件 ・ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10 件 「健康・医療戦略（令和 2 年 3 月 27 日閣議決定）」より	
事業目的	我が国においては、国内市場規模の 6 割強の医療機器を海外からの輸入に依存している一方、近年の世界規模のパンデミック発生による各国の輸出規制や、部素材の入手難、その他国際情勢の変化により、国内医療機関への医療機器の供給が途絶し、我が国の医療提供維持に支障をきたす事例を経験している。このような供給途絶リスクに対応するため、我が国の医療機器産業における競争力強化を通じ、安定供給の実現を目指す。	
事業内容	本事業では、供給途絶リスクの高い医療機器の国産化を目的とした競争力強化のための改良や、再製造医療機器の開発を支援する。	
アウトカム 指標		アウトカム目標
短期目標 (2035 年度)	支援期間終了後 6 年目（2035 年度）における支援対象の研究開発課題の事業化	支援終了後 6 年を経過した研究開発課題の 30% の事業化
長期目標 (2038 年度)	支援期間終了後 6 年目（2038 年度）における支援対象の研究開発課題の事業化	支援終了後 6 年を経過した研究開発課題の 30% の事業化
アウトプット 指標		アウトプット目標
中間目標 (2027 年度)	供給途絶リスクのある医療機器等の開発支援件数	4 件
最終目標 (2030 年度)	供給途絶リスクのある医療機器等の開発支援件数	12 件
マネジメント	・AMED において、各課題に対してテーマ担当者を設置し、1 回/月の進捗会議を行う。 ・各研究開発課題について、PS・PO とともに研究現場視察（サイトビジット）を 1 回/年開催し、進捗管理を行う。 ・本事業の関連分野において知見を有する有識者で構成される課題評価委員会を設置し、採択審査のプロセスにおいて書面審査・面接審査を実施。また、支援期間中において必要に応じて中間評価を実施し、支援期間終了後に事後評価を実施。	

プロジェクトリーダー等	・ PS・PO として、研究開発分野の専門家（産業界、アカデミア、臨床医等）を配置予定。
実施体制	METI ⇒ [補助金] AMED ⇒ [補助 2/3] 実施者

2. 評価

経済産業省研究開発評価指針（令和 4 年 10 月）に基づく標準的評価項目・評価基準を踏まえて事前評価を行い、適合性を確認した。以下に、外部評価者の評価及び問題点・改善点に対する対処方針・見解を示す。

(1) 外部評価者

荒船 龍彦 東京電機大学 理工学部 教授
柏野 聡彦 東京都医工連携 HUB 機構 プロジェクトマネージャー
谷岡 寛子 京セラ株式会社 薬事臨床開発部責任者

（五十音順）

※評価期間：令和 6 年 4 月 8 日（月）～令和 6 年 4 月 12 日（金）

(2) 評価

① 意義・アウトカム（社会実装）達成までの道筋

パンデミック等の非常事態に対しては、国と事業者が超高速に支援から開発、ディストリビュートにつなげる仕組みが必要不可欠であり、我が国の医療提供体制を維持するうえで供給途絶リスクの高い医療機器の対策を講じることは重要であり、世界情勢等を考慮すると、このテーマを取り上げる背景には説得力がある。また、保険での見直しを背景に、再製造医療機器に着目することは適切であると考えられ、民間企業だけでは取り組みにくい再製造医療機器の開発を、国が主導することで、課題の洗い出しを含め再製造の基盤整備を進められるものと期待される。

一方、非常事態の鎮静後にマーケットニーズの減少した場合のコスト・リスクまで先読みし、事業期間だけでなく、その先まで見据えた支援も考える必要がある。また、再製造品の開発は、新規製品の開発よりも難しいところもあると考えられ、各採択課題の評価については適切な指標と、それを評価できる評価者の選定が求められる。さらに、医療機器の再製造は民間の取り組みはあるものの、小規模に留まっており、本事業の推進においては情報発信・広報の機械を充実させることで、再製造の実際、問題点・課題（品質管理、コスト、知財等）、開発ノウハウを普及させるとともに、国が整備すべき支援基盤等の検討に繋げることが重要である。

② 目標

アウトプット目標については再製造の取り組みの実績を踏まえられた規模となっており、アウトカム目標については実用化に近い課題が採択されるものの品質管理、コスト削減、知財対応など想定外の問題の発生を加味すれば妥当と考えられ、双方ともに大きな瑕疵はない。

ただし、年度を重ねるごとに開発ノウハウが成熟・普及していくことを想定すれば、アウトカムの長期目標をもう少し高めに設定することも考えられる。

③ マネジメント

受益者負担の考え方については説得力があり、AMED、PS、PO、課題評価委員会で構成されたマネジメント体制は妥当である。また、ステージゲートは設けないとのことだが、進捗の大幅な遅れ等については適宜評価を行うとのことであれば問題ないと思われる。

一方、ステージゲートについては、事業進捗が目標に達成していなかったり、外的要因等によって開発が遅延してしまったものに対して、一旦リセットさせて新陳代謝を促しサイクルを回すことに注力するという意味で、導入の意義があると考えられる。また、民間事業者の再製造医療機器開発に対する機運醸成、取り組み拡大を図るため、情報発信・広報を充実させることに期待する。

④ 前身事業の取組成果を踏まえたコメント

世界規模のパンデミック発生に対する緊急対応の経験を経て、平時より供給途絶リスク対策の仕組みづくりを推進する重要性が認識された。これらを踏まえた事業設計となっている。

一方で、例えば、サイトビジットの意見を真摯に捉えず目標達成はされたものの懸念点を払拭しきらなかった企業については、そういった知見をきちんと次の事業に引き継ぎ、審査時に委員に情報共有するなど、前身事業から後継事業への情報共有が望まれる。また、年度を重ねるごとに再製造医療機器への取り組みノウハウを成熟させること、再製造に取り組む事業者を増やしていくこと、事業化率を高めていくことが期待される。

(3) 問題点・改善点・今後への提言に対する対処方針

① 意義・アウトカム（社会実装）達成までの道筋

問題点・改善点・今後への提言	対処方針・見解
非常事態の鎮静後にマーケットニーズの減少した場合のコスト・リスクまで先読みし、事業期間だけでなく、その先まで見据えた支援も考える必要がある。	本事業では、有事における需要増・供給途絶に備えて、平時から国内生産を維持し続けることを求めている。このため、有事・平時問わず収益を上げ続けられるような医療機器の開発支援を行うために、採択審査の段階から、上市後を見据えたビジネスモデルの構築、市場シェアを確保できる競争力を持ち得る研究開発課題を選定する。
再製造品の開発は、新規製品の開発よりも難しいところもあると考えられ、各採択課題の評価については適切な指標と、それを評価できる評価者の選定が求められる。	事業実施前に、国内で再製造医療機器の開発に取り組んでいる医療機器メーカー等へのヒアリングを行い、再製造医療機器開発の進捗評価のあり方について、検討を行う。あわせて、課題評価委員会においても、再製造医療機器の分野において知見を有する識者の参画を検討する。
医療機器の再製造は民間の取り組みはあるものの、小規模に留まっており、本事業の推進においては情報発信・広報の機械を充実させることで、再製造の実際、問題点・課題（品質管理、コスト、知財等）、開発ノウハウを普及させるとともに、国が整備すべき支援基盤等の検討に繋げることが重要である。	上市後、収益を上げ続けることのできる医療機器開発支援を行う本事業では、再製造医療機器を使用する医療機関、使用される患者の双方が、再製造医療機器のメリットについて、深く理解することが重要であると考えられる。このため、本事業の支援実績や成果、ビジョン等を講演等の機会に積極的に周知するほか、再製造医療機器そのものについても、情報発信を行ってまいりたい。

② 目標

問題点・改善点・今後への提言	対処方針・見解
年度を重ねるごとに開発ノウハウが成熟・普及していくことを想定すれば、アウトカムの長期目標をもう少し高めに設定することも考えられる。	アウトカムの長期目標については、他の医療機器開発支援事業を参考に目標値を設定している。提言を受け、本事業で支援を行った開発課題のフォローアップ調査結果を踏まえつつ、目標値については検討する余地があると考ええる。

③ マネジメント

問題点・改善点・今後への提言	対処方針・見解
ステージゲートについては、事業進捗が目標に達成していなかったり、外的要因等によって開発が遅延してしまったものに対して、一旦リセットさせて新陳代謝を促しサイクルを回すことに注力するという意味で、導入の意義があると考えられる。	進捗がスタックしている研究開発課題について、支援を中止し、事業の新陳代謝を促すことは重要である。本事業では、AMED、PS・PO等による事業期間中の進捗評価に応じて中間評価を実施し、スタックした研究開発課題を終了させ、新陳代謝を促すマネジメント体制をとっている。
民間事業者の再製造医療機器開発に対する機運醸成、取り組み拡大を図るため、情報発信・広報を充実させることに期待する。	再製造医療機器については、それを使用する医療機関、使用される患者の双方が、再製造医療機器のメリットについて、深く理解することが重要であると考ええる。このため、本事業の支援実績や成果、ビジョン等を講演等の機会に積極的に周知するほか、再製造医療機器そのものについても、メリット等の情報発信を行ってまいりたい。

④ 前身事業の取組成果を踏まえた指摘事項

問題点・改善点・今後への提言	対処方針・見解
例えば、サイトビジットの意見を真摯に捉えず目標達成はされたものの懸念点を払拭しきらなかった企業については、そういった知見をきちんと次の事業に引き継ぎ、審査時に委員に情報共有するなど、前進事業から後継事業への情報共有が望まれる。	前身事業においては、課題評価委員会に各課題の進捗管理を行うPS・POが参画し、これまでの支援実績を踏まえての議論を行っていた。個々の研究開発課題に関する情報共有については検討の余地があるが、本事業においてもPS・POの評価への参画により、前身事業における実績・課題を踏まえた評価を行う。
年度を重ねるごとに再製造医療機器への取り組みノウハウを成熟させること、再製造に取り組む事業者を増やしていくこと、事業化率を高めていくことが期待される。	再製造医療機器市場は世界的に成長傾向にあり、今後の診療報酬改定等に伴って、国内医療機関での導入の機運も高まることが見込まれる。本事業の開発支援により、同分野への参入・事業化をより活性化させ、わが国産業の競争力強化に繋げたい。

（参考）外部評価者の評価コメント

以下、外部評価者から入手した意見を記載する。

① 意義・アウトカム（社会実装）達成までの道筋

【肯定的意見】

- 新型コロナウイルスの蔓延などの非常事態に対して、あらかじめ手を打っておくことは限界があり、感染スピードの高いパンデミックには国と事業者が超高速に支援から開発、ディストリビューットにつなげる仕組みが必要不可欠であり、本事業はその目標を確実に達成する枠組みであったと言える。
- わが国の医療提供体制を維持するうえで医療機器の供給途絶リスクの高い医療機器の対策を講じることが重要である。特に再製造医療機器の開発は民間だけでは取り組みにくく、国が開発を主導することで、課題の洗い出しを含め再製造の基盤整備を進められるものと期待される。
- コロナウイルスの蔓延や世界情勢等を考慮すると、このテーマを取り上げる背景等は説得力がある
- 支援対象として、保険での見直しも背景に、R-SUD に着目することは適切だと思われる。

【問題点・改善点・今後への提言】

- 今回の取り組みで、非常事態が鎮静化した後にマーケットニーズが減少した場合のコストやリスクまで先読みした枠組みが必要であることが浮き彫りになったと思われ、今後は事業期間だけでなくその先まで見据えた支援の仕組みも考えなければ事業者が手を上げないリスクがある。
- 医療機器の再製造は民間の取り組みはあるが小規模に留まる。本事業の推進においてはシンポジウム等の情報発信・広報の機会を充実させることで、再製造の実際、問題点・課題（品質管理、コスト、知財等）、開発ノウハウを普及させるとともに国が整備すべき支援基盤等の検討につなげることが重要である。
- 上記、着目は適切と記載したものの、再製造品の開発は、新規製品の開発よりも難しい所があると思われるため、単に進捗結果等から結論をださないようにすべきではないか。またそれを適切に判断できる評価者の選定が必要と考える。

② 目標

【肯定的意見】

- アウトプット目標、アウトカム目標共に大きな瑕疵はない。
- アウトカム指標について、実用化に近い課題が採択されるものの品質管理、コスト削減、知財対応など想定外の問題の発生を加味すれば妥当と考えられる。
- アウトプット指標は再製造の取組みの実情を踏まえられた規模となっている。

【問題点・改善点・今後への提言】

- 年度を重ねるごとに開発ノウハウが成熟・普及していくことを想定すれば、アウトカム指標の長期目標はもう少し高めに設定することも考えられる。

③ マネジメント

【肯定的意見】

- 本事業のマネジメントは、AMED、PS、PO、課題評価委員会で構成されており、妥当である。

- 受益者負担の考え方については説得性あり。
- ステージゲートは設けないとのことだが、進捗の大幅な遅れ等により適宜評価を行うとのことであれば問題ないと思われる。

【問題点・改善点・今後への提言】

- 事業者に熱意や意欲があっても事業達成が目標に達しなかったり、外的要因等によって開発が遅延してしまったものに対して、採択されたのだから最後まで、という感情論ではなく一旦リセットさせて新陳代謝を促しサイクルを回すことに注力するステージゲートの導入は十分意義がある。
- 民間事業者の気運醸成、取り組み拡大を図るためシンポジウム等の情報発信・広報を充実させることに期待する。

④前身事業の取組成果を踏まえたコメント

【肯定的意見】

- 世界規模のパンデミック発生に対する緊急対応の経験を経て、平時より供給途絶リスク対策の仕組みづくりを推進する重要性が認識された。これらを踏まえた事業設計となっている。

【問題点・改善点・今後への提言】

- 事業をまたいだ審査員への情報共有が促進されることを望みます。例えば、サイトビジットの意見を真摯に捉えず目標達成はされたものの懸念点を払拭しきらなかったような企業については、そういった知見をちゃんと次の事業へ引継ぎ、審査時に審査員へ情報共有が可能でしたら。
- 年度を重ねるごとに再製造医療機器への取組みノウハウを成熟させること、再製造に取り組む事業者を増やしていくこと、事業化率を高めていくことが期待される。

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年度概算要求額 24億円（新規）

作成課	〇〇課
保存期間	令和17年3月31日まで保存 (セット後保存期間10年)
性質/日付	機密性2、令和6年〇〇月〇〇日
備考	予算要求資料

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

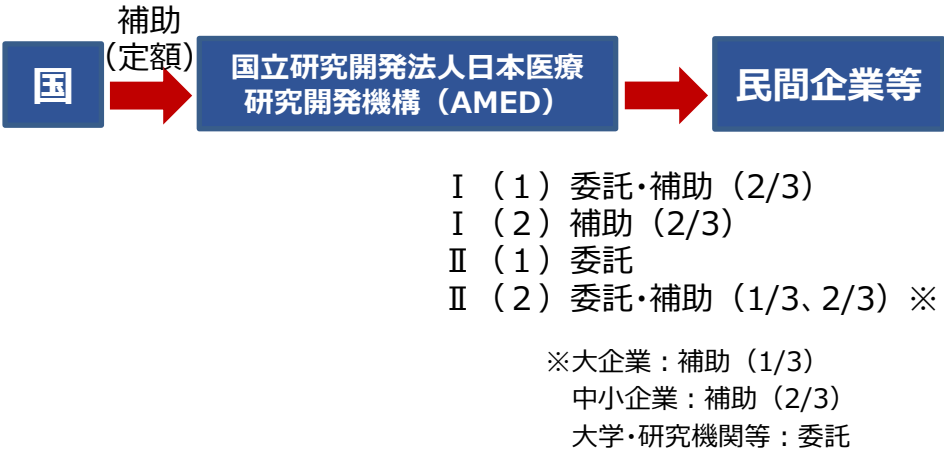
革新的な医療機器・システムの開発等による国内外市場の獲得を通じ、「健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）の基本理念である「世界最高水準の技術を用いた医療の提供への寄与」及び「経済成長への寄与」の実現を目的とする。

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改良や、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。