

(資料6)

医療機器産業ビジョンを踏まえた 医療機器開発支援の取組状況

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

➤ 地域連携拠点をを用い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

ディープテック・スタートアップ支援事業（DTSU）の活用

- 医療機器を含むディープテック・スタートアップの研究開発に、最大6年間・30億円を支援。
- 国内及び海外臨床試験費用も費用計上の対象。

※1：事業会社連携、海外技術実証がある場合は上限額が増額される。
※2：詳細は公募要領を参照。

フェーズ		補助上限金額 (NEDO：事業費の最大2/3以内補助※2)		支援期間
①STS 実用化研究開発支援(前期)	初期の研究開発や試作品の開発を支援	3億円 (5億円)※1	一気通貫 30億円	トータルで最大6年 ①②③は各最大4年
②PCA 実用化研究開発支援(後期)		5億円 (10億円)※1		
③DMP 量産化実証支援	事業をスケールさせるための量産化技術などの研究開発を支援	25億円		

本事業は創薬は支援対象外

<医療機器関連課題の採択数（第1回～第4回）>

15件 /67件

(STS：8件、PCA：6件、DMP：1件)

<医療機器での支援事例> ソニア・セラピューティクス株式会社

フェーズ：PCA 補助額：9.71億円 事業期間：2023～2025年度

●事業概要

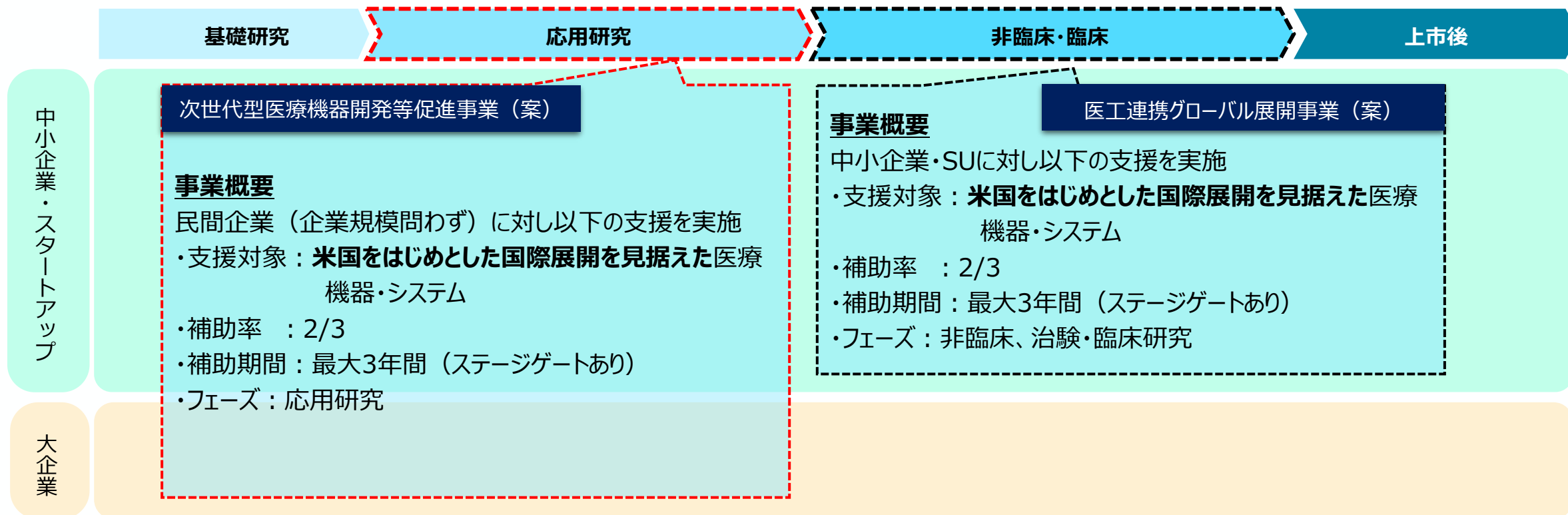
次世代型の超音波ガイド集束超音波(HIFU)治療装置を開発し、肝癌をはじめとしたがん患者に新たな治療法を提供する。先進国での薬事承認と保険適用を目指す。

●DTSUでの事業内容

本助成では、国内での肝癌治験と他癌腫への展開、最大マーケットである米国での肝癌治験実施の加速化を行う。

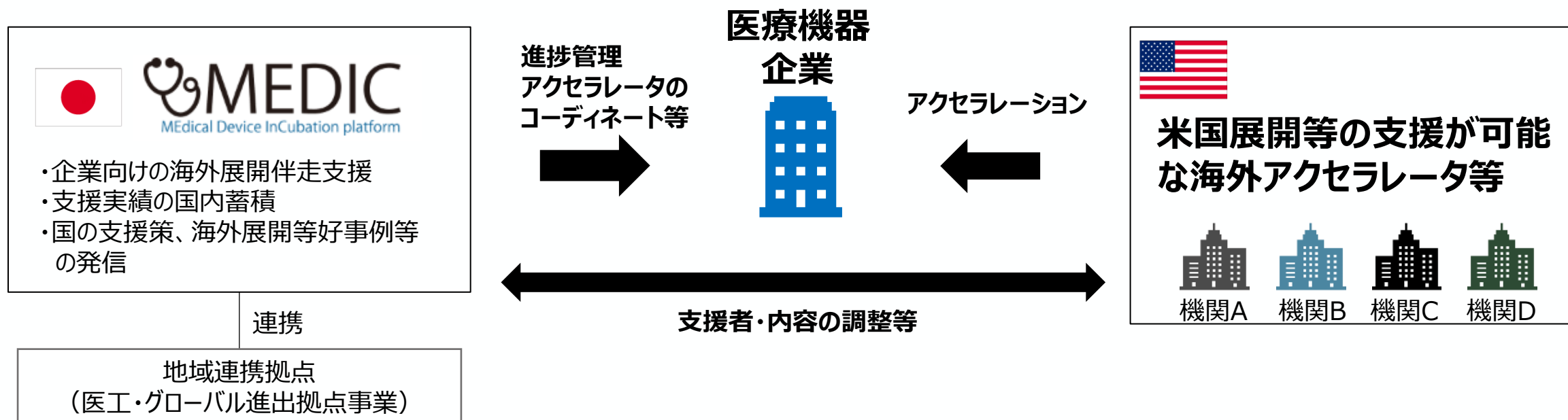
グローバルに向けた研究開発支援

- 研究開発支援事業において、**米国をはじめとした海外展開を見据えた医療機器の研究開発**に焦点を当てて採択及び支援を行う。
- また、**海外固有の制度・商習慣に対応した製品開発、海外展開戦略の策定等の支援を新設**し、海外展開に向けた開発を強力に後押しする。（次ページ詳述）



米国展開向け伴走支援の新設<MEDIC強化①>

- MEDIC（医療機器開発支援ネットワーク）に国際展開伴走支援機能を追加して、**米国展開等を専門とするアクセラレータ等を活用**しながら、規制・許認可等への対応や現地KOL等との接続、治験を含む開発戦略、販売戦略等を**プッシュ型で支援**。
- 海外展開支援実績をMEDICに蓄積し、医療機器産業に広く知見やネットワーク等を還元可能な体制を構築。



スタートアップと大手企業の連携支援<MEDIC強化②>

- 国内スタートアップが、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後、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旨とし、国内スタートアップが開発初期段階から大手企業のニーズを捉えた製品開発ができる環境を支援。



MedTech ROUND

～MedTech Startups Acceleration Program～

MedTech ROUND

～ 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（実施中）

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йм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>

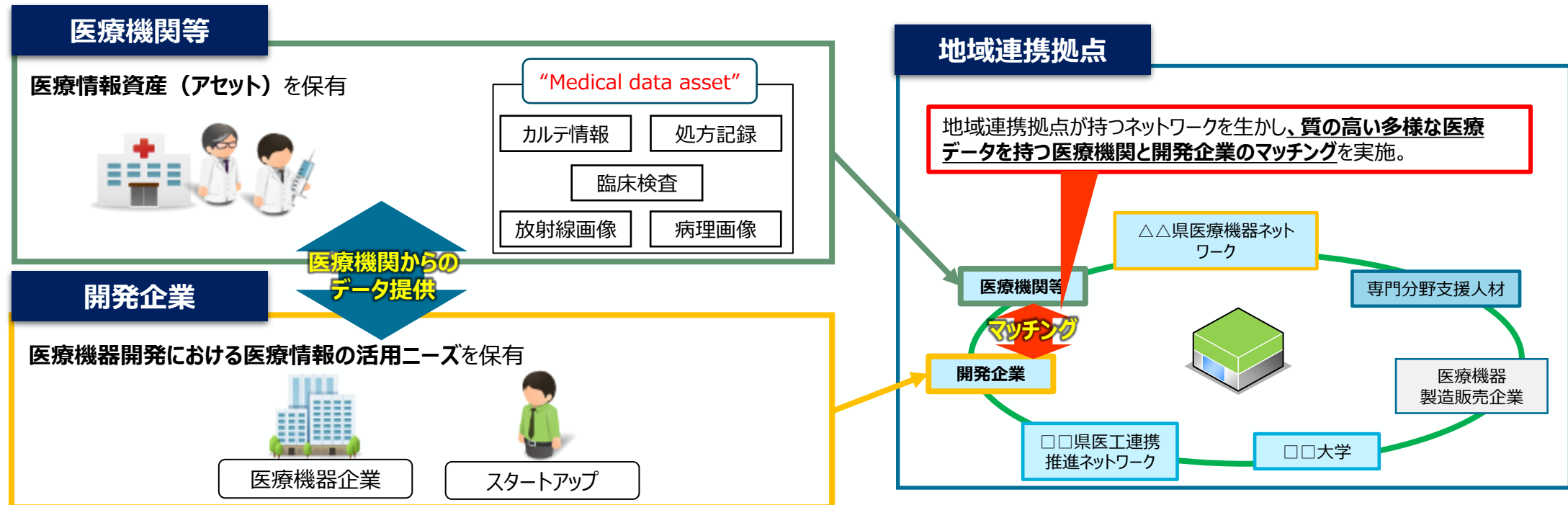
- ・アクセラレーション側の課題/経験/ノウハウ共有
- ・アクセラ/SU双方のネットワーキング

<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

医療データ利活用の容易化に向けた取り組み

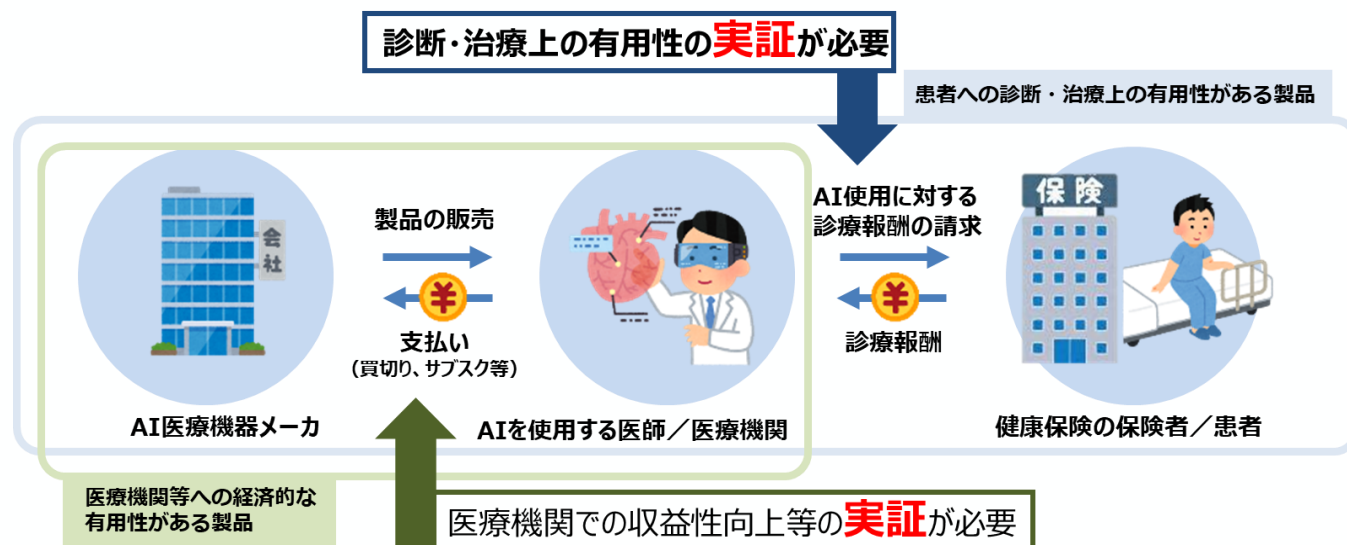
- AI医療機器の開発には、質の高い医療データへ容易にアクセスできる環境が重要。
- 地域連携拠点を介して開発企業のニーズと医療機関の保有する医療情報のマッチングを行うことで、開発企業が国内の医療機関の有する質の高い多様な医療データに容易にアクセスできる環境を整備し、医療データを活用した医療機器の開発を促進する。



SaMDの実証支援施策（令和6年度補正予算案）

- 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。 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

