第6回医療機器・ ヘルスケア開発協議会

参考資料 2

令和6年5月16日

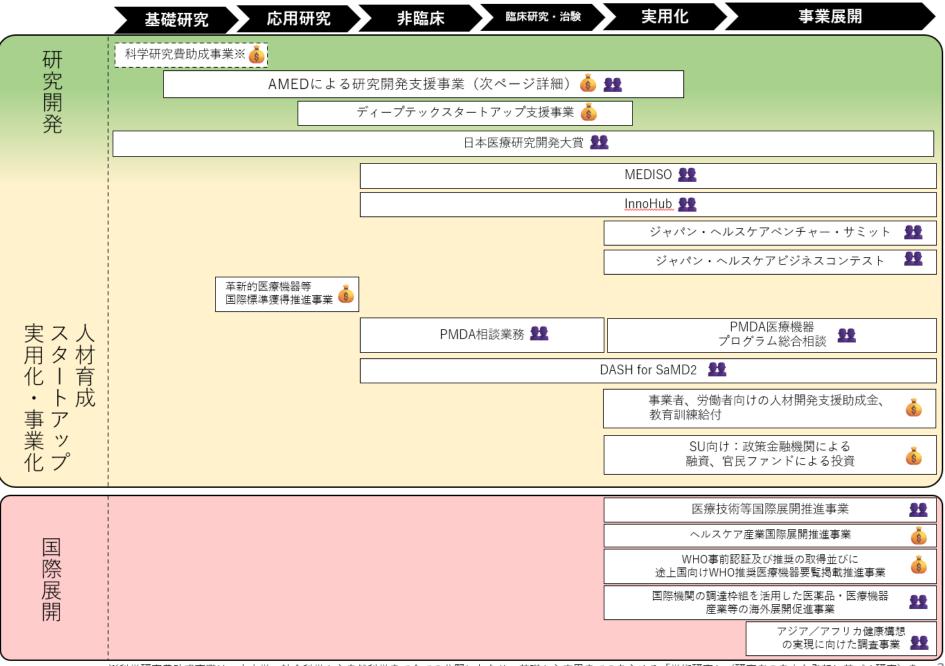
医療機器・ヘルスケアに関する支援策の全体像

令和6年5月**16**日 内閣府健康・医療戦略推進事務局

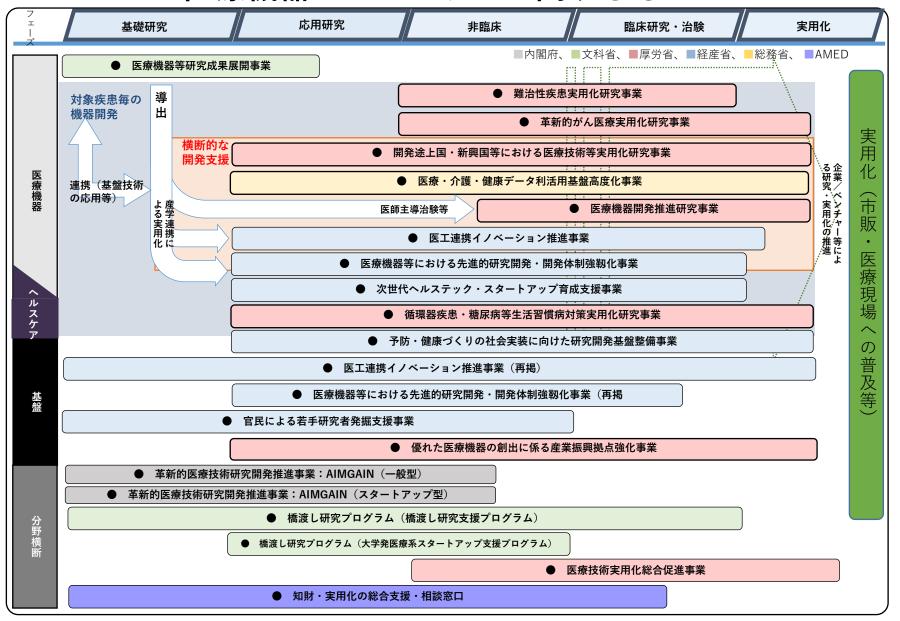
索引

| 所管省庁 | 事業・施策名 | 事業主体 | ページ |
|------|---|------|----------|
| AMED | 実用化プログラム | AMED | P. 10 |
| 文科省 | 医療機器等研究成果展開事業 | AMED | P. 12 |
| 又付目 | 橋渡し研究プログラム(橋渡し研究支援プログラム/大学発医療系スタートアップ支援プログラム) | AMED | P. 13 |
| | 医工連携イノベーション推進事業 (開発・事業化事業/医療機器開発支援ネットワーク事業/地域における医療機器開発エコシステムの整備・強化) | AMED | P. 15~18 |
| | 医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靭化事業 (先進的医療機器・システム等開発プロジェクト/医療機器体制開発強靱化/ロボット介護機器開発等推進事業) | AMED | P. 19~22 |
| | 官民による若手研究者発掘支援事業 | AMED | P. 23 |
| 経産省 | 次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業 | AMED | P. 24 |
| | 予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業 | AMED | P. 25 |
| | ディープテック・スタートアップ支援事業 | NEDO | P. 26 |
| | Healthcare Innovation Hub事業(InnoHub) | | P. 27 |
| | ジャパン・ヘルスケアビジネスコンテスト(JHeC) | | P. 28 |
| | ヘルスケア産業国際展開推進事業 | | P. 29 |
| | グローバルサウス未来志向型共創等事業 | | P. 30 |
| | 医療機器開発推進研究事業 | AMED | P. 32 |
| | 革新的がん医療実用化研究事業 | AMED | P. 33 |
| | 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業 | AMED | P. 34 |
| | 難治性疾患実用化研究事業 | AMED | P. 35 |
| | 開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業 | AMED | P. 36 |
| | 革新的医療機器等国際標準化獲得推進事業 | | P. 37 |
| | 優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業 | AMED | P. 38 |
| | 医療系ベンチャー・トータルサポート事業(MEDISO) | | P.39 |
| 厚労省 | ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット | | P.40 |
| | シーズ実用化可能性調査支援事業 | | P.41 |
| | 医療系ベンチャー海外投資獲得支援事業 | | P.42 |
| | PMDA相談業務 | PMDA | P.43 |
| | PMDA医療機器プログラム総合相談 | PMDA | P.44 |
| | DASH for SaMD2 | | P.45 |
| | 医療技術等国際展開推進事業 | NCGM | P.46 |
| | WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO推奨医療機器要覧掲載推進事業 | | P.47 |
| | 国際機関の調達枠組を活用した医薬品・医療機器産業等の海外展開促進事業 | | P.48 |
| 内閣府 | 革新的医療技術研究開発推進事業(AIMGAIN) | AMED | P.50 |
| 内閣官房 | 日本医療研究開発大賞 | | P.51 |
| | アジア/アフリカ健康構想の実現に向けた調査事業 | | P.52 |
| 総務省 | 医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業 | AMED | P.54 |

医療機器に関する主な支援策



AMEDによる研究開発支援の全体像 ~医療機器・ヘルスケアに関するもの~



研究開発に対する支援

資金支援(補助、委託等)

【AMEDによる支援】

- ●医療機器等研究成果展開事業(文)
- ○橋渡し研究プログラム(文)
- ●医工連携イノベーション推進事業(経)
- ○医療機器等における先進的研究開発・開発体制 強靭化事業(経)
- ●官民による若手研究者発掘支援事業(経)
- ○次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業(経)
- ○予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発 基盤整備事業(経)
- ●医療機器開発推進研究事業(厚)
- ●革新的がん医療実用化研究事業(厚)
- ●循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究 事業(厚)
- ●難治性疾患実用化研究事業(厚)
- ●開発途上国・新興国等における医療技術等実用化 研究事業(厚)
- 〇革新的医療機器等国際標準獲得推進事業 (厚)
- ○革新的医療技術研究開発推進事業(AIMGAIN) (内)
- ○医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業 (総)

【その他の支援】

○ディープテック・スタートアップ支援事業(経)

ソフト支援(相談、セミナー等)

- ●優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事 業(厚)
- ●医療機器開発支援ネットワーク事業(経)
- ●地域における医療機器開発エコシステムの整備・ 強化(経)
- 〇日本医療研究開発大賞(内)

左記、複数の事業の中で伴走支援の取組を実施。

●実用化プログラム

AMEDにおいて、「実用化プログラム」として医療機器・ヘルスケアプロジェクトの各事業及び橋渡し研究プログラムの課題に対して、専門家による助言等の支援を実施。

●:医療機器に特化した事業

○:医療機器に限定しない事業

実用化・事業化に対する支援

資金支援(補助、委託等)

○予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発 基盤整備事業(経)

ソフト支援(相談、セミナー等)

- ●医療機器開発支援ネットワーク事業(経)
- ●地域における医療機器開発エコシステムの整備・ 強化(経)
- ○予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発 基盤整備事業(経)
- ○Healthcare Innovation Hub事業(InnoHub) (経)
- ●優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業(厚)
- ○医療系ベンチャー・トータルサポート事業 (MEDISO)(厚)
- 〇シーズ実用化可能性調査支援事業(厚)
- ○医療系ベンチャー海外投資獲得支援事業(厚)
- ○PMDA相談業務(厚)
- ●PMDA医療機器プログラム総合相談(厚)
- ●DASH for SaMD2(厚・経)

●:医療機器に特化した事業

○:医療機器に限定しない事業

スタートアップに対する支援

資金支援(補助、委託等)

- ○橋渡し研究プログラム (大学発医療系スタート アップ支援プログラム) (文)
- ●医工連携イノベーション推進事業(経)※
- ○医療機器等における先進的研究開発・開発体制強 靭化事業(経)
- 〇次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業 (経)※
- ○ディープテック・スタートアップ支援事業(経)
- ○革新的医療技術研究開発推進事業(AIMGAIN)(內)
- ○政策金融機関による融資、官民ファンドによる 投資(経)

●:医療機器に特化した事業

○:医療機器に限定しない事業

ソフト支援(相談、セミナー等)

- ○橋渡し研究プログラム (大学発医療系スタート アップ支援プログラム) (文)
- ○Healthcare Innovation Hub事業(InnoHub) (経)
- ○医療系ベンチャー・トータルサポート事業 (MEDISO)(厚)
- ○ジャパン・ヘルスケアビジネスコンテスト(経)
- ○ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット (厚)
- 〇シーズ実用化可能性調査支援事業(厚)
- ○医療系ベンチャー海外投資獲得支援事業(厚)
- ●医療機器開発支援ネットワーク事業(経)
- ●地域における医療機器開発エコシステムの整備・ 強化(経)
- ●優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事 業(厚)
- 〇日本医療研究開発大賞(内)

左欄※印の事業の中でも伴走支援のプログラムあり

人材育成に対する支援

資金支援(補助、委託等)

- ●医療機器等研究成果展開事業(文)※
- ○橋渡し研究プログラム (大学発医療系スタート アップ支援プログラム) (文)
- ●官民による若手研究者発掘支援事業(経)※
- 〇次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業(経)※
- 〇医療技術等国際展開推進事業(厚)
- ○事業者、労働者向けの人材開発支援助成金、教育 訓練給付(厚)

ソフト支援(相談、セミナー等)

- ○橋渡し研究プログラム (大学発医療系スタート アップ支援プログラム) (文)
- ●優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事 業(厚)

左欄※印の事業の中でも伴走支援のプログラムあり

●:医療機器に特化した事業

○:医療機器に限定しない事業

国際展開に関する支援

資金支援(補助、委託等)

- ○ヘルスケア産業国際展開推進事業(経)
- ○グローバルサウス未来志向型共創等事業(経)
- ●開発途上国・新興国等における医療技術等実用化 研究事業(厚)
- ○医療技術等国際展開推進事業(厚)
- ○WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向け WHO推奨医療機器要覧掲載推進事業(厚)

ソフト支援(相談、セミナー等)

- ○国際機関の調達枠組を活用した医薬品・医療機器 産業等の海外展開促進事業(厚)
- ○医療系ベンチャー海外投資獲得支援事業 (厚)
- ○アジア/アフリカ健康構想の実現に向けた 調査事業(内)
- ●優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業(厚)

●:医療機器に特化した事業

○:医療機器に限定しない事業

AMED

実用化プログラムについて

- 令和4年度から、実用化を見据えた医療機器の研究開発を推進するために、実用化への出口戦略として重要な保険収載、薬事、ビジネスプラン等に係る専門家の知見を提供する実用化支援の取組を開始。
- 各事業において専門家の知見を取り入れる仕組み・体制がある事業(支援機関と契約している事業)については、これを活用することを基本とし つつ、体制がない事業や、より適切な専門家を活用したい場合には科学技術調査員(医療機器実用化担当)や既存の他事業での支援機能 を活用することで、専門家の知見を提供する実用化支援を推進。
- AMED事業の各拠点や、省庁の認定機関においては、特徴を生かした開発支援を提供しているが、拠点毎に支援の得意分野が異なるため、支援人材の育成も含めた長期的な取り組みを通じて支援の裾野を広げつつ、支援機関間の連携を通じた網羅的・俯瞰的な支援力強化を期待。





医工連携イノベーション推進事業 地域連携拠点自立化推進事業

地域連携拠点における事業化支援@6機関



優れた医療機器の創出に係 る産業振興拠点強化事業

医療機関における企業 の人材育成



橋渡し研究プログラム

橋渡し研究支援機関におけ る開発伴走支援@11機関

横展開



研究機関や医療機関等を有する大学等がその機能を活用して、医薬品開発等を含め、臨床研究・非臨床研究を支援する組織



臨床研究中核病院

臨床研究等に関する助言 立案、実施等@15機関

文部科学省

| 担当 | 文部科学省 研究振興局 研究振興戦略官付 | コンタクト先: https://www.amed.go.jp/program/l ist/12/01/013.html |
|-----|----------------------------|---|
| 支援の | 研究開発に 対する支援 | 資金支援(補助、委託等) |
| 類型 | 人材育成に 対する支援 | 資金支援(補助、委託等) |

| こんな方 にご活用 頂きたい | 【チャレンジタイプ】アンメットメディカルニーズへの対応を 含めた臨床的な課題の解決策をもたらす技術や革新的な医療機 器のシーズ発掘を目指す若手・女性研究者を対象 【開発実践タイプ】アカデミア・企業・臨床との連携を通じて、 実用化に向けて企業・AMED他事業へ導出し、医療機器・シス テムの開発を推進する基礎研究から応用研究の研究者を対象 |
|----------------------|---|
| 過去事例 | https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201C_00059.html https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201C_00060.html |

医療機器等研究成果展開事業

令和6年度予算額 (前年度予算額

11億円 10億円)



現状·課題

「健康・医療戦略」(令和2年3月閣議決定)、「医療機器基本計画」(令和4年5月閣議決定)を踏まえ、臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な 医療従事者、企業人材、アカデミア人材の育成・確保と解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化という課題に対して、アカデミア 等から異分野を含む幅広いシーズ発掘を進め、一定数の間口を確保し、実用化に向けたプロトタイプ機を作製するとともに、研究開発の初期段階から事業戦略や企業 マッチング等の実用化支援による人材育成とステージゲート(SG)などによる効率的な事業運営を進め、研究開発促進に貢献。

事業内容

令和4年~令和11年

基礎研究

医療機器開発の基礎研究から応用研究の研究者を対象とし、アカデミア・企業・臨床との連携を通じて、研究者が持つ独創的な技術シーズを医療機器基本計画の 重点分野における革新的な医療機器・システムに繋げる成果を創出することで、実用化に向けて企業・AMED他事業へ導出し、医療機器・システムの開発を推進。

チャレンジタイプ

革新的シーズ 早期育成 ハンズオン支援

1年

探索フェーズ

- アカデミアの尖ったシーズを医療 トのアンメッ トニーズに繋げるファースト・トライを支援。 本格的な開発研究へ橋渡しを行う。
- 医療機器開発への強い意欲のある有望な 若手研究者、女性研究者、臨床医等を 発掘し、ハンズオン型の実践教育により、 医丁連携、医療機器開発プロヤスを体得。
- アイデアを具体化する原理検証機の作製。



毎年のステージゲート(SG)評価により、支援課題を絞り込み、3年目は支援額を増強

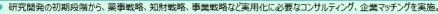
原理検証フェーズ

要求仕様決定フェーズ

応用研究

- 技術シーズを持つ研究者に企業、臨床医が参画した実践的開発チームを対象。
- 医療機器(プログラム医療機器含む)・システムの実用化に向けたPOC検証、本格開発に向けたプロトタイプ機を作製し、有効性と性能評価。
- 研究開発開始から1年目及び2年目経過時にステージゲート評価を実施することで支援効果を最大化。
- 研究開発開始から3年目では事業化経験のある事業者の参画を必須とし、シーズの完走を徹底。

事業化・実用化コンサルティング支援



- 実用化や事業化プロセスを経験し、社会実装の経験のある人材の育成、特にレギュラトリーサイエンスの普及を含めた臨床医・ 医工学研究者養成。
- 国内外を含めた市場調査によって国際展開支援の強化。

薬事申 請に向け スター トアップ ・AMED他 ・AMED他

【事業スキーム】 AMED 大学等

| 担当 | 文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課 | コンタクト先: https://www.amed.go.jp/program/list /16/01/012.html |
|-----------|-----------------------------|---|
| | 研究開発に 対する支援 | 資金支援(補助、委託等) |
| 支援の 類型 | スタートアップに 対する支援 | 資金支援(補助、委託等) ソフト支援(相談、セミナー等) |
| | 人材育成に 対する支援 | 資金支援(補助、委託等) ソフト支援(相談、セミナー等) |

| こんな方 にご活用 頂きたい | ・企業導出や医師主導治験を目指すアカデミア研究者 ・スタートアップを介して実用化を目指すアカデミア研究者 ・起業直後のスタートアップ |
|----------------------|--|
| 過去事例 | https://www.amed.go.jp/koubo/16/01/1601C_00044.html |

橋渡し研究プログラム

令和6年度予算額 (前年度予算額

54億円

55億円)

文部科学省

令和5年度補正予算額

152億円

現状·課題

事業実施期間

令和3年度~

- 精渡し研究支援機関(文部科学大臣認定)を通じ、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しできる体制を構築。 機関内外のシーズの積極的支援、厚生労働大臣の承認による臨床研究中核病院との緊密な連携、産学連携の強化を通じて革新的な医薬品・医療機 器等の創出に貢献。
- > 令和6年度は、**医師主導治験や企業導出に向けたシーズの発掘・育成支援を引き続き実施**するとともに、「経済財政運営と改革の基本方針2023」、 「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2023」(令和5年6月閣議決定)等に基づき、革新的な医薬品・医療機器等の開発に欠かせない 存在である大学発医療系スタートアップ起業のための専門的見地からの伴走支援や非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を 目指す若手人材の発掘・育成を実施するプログラムを新設。

橋渡し研究支援プログラム:54億円

医師主導治験や企業導出に向けたシーズの発掘、育成支援を実施。

基礎研究

応用研究

非臨床研究

臨床研究·治験

シーズA

特許取得等を目指す課 題を各機関が主体的に 発掘•育成

preF

非臨床POC取得伝必要 な試験パッケージの策定 を日指す課題

シーズF

企業との連携推進を義務化し、企業からのコミッ トメントを求め、実用化の加速のため産学協働 でPOC取得を目指す課題

異分野融合型研究開発推進支援事業

非医療分野の技術移転と医療応用のための課題

シーズB

非臨床POC取得を 目指す課題

シーズC

臨床POC取得を目 指す課題

大学発医療系スタートアップ支援プログラム: 152億円(令和5年度補下予算·基金)

橋渡し研究支援機関から選抜した機関に対し、大学発 医療系スタートアップの起業に必要な専門的な支援や関 係業界との連携を行うための体制整備費を支援。

起業前から、非臨床研究などに必要な資金を柔軟かつ 機動的に支援。

シーズS0

起業を目指す若手研究人材を発掘・育成

シーズS1

起業を目指す課題を発掘・育成

シーズS2

起業直後でVC等の民間資金獲得を目指す課題

橋渡し研究支援機関:

医薬品や医療機器等の実用化支援に関する体制や実績等について一定の要件を満たす機関 を「橋渡し研究支援機関」として文部科学大臣が認定



経済産業省

| 担当 | 経済産業省医療・ 福祉機器産業室 | コンタクト先: https://www.amed.go.jp/program/l ist/12/01/007.html |
|-----------|---------------------|---|
| | 研究開発に 対する支援 | 資金支援(補助、委託等) ソフト支援(相談、セミナー等) |
| 支援の 類型 | 実用化・事業化に 対する支援 | ソフト支援(相談、セミナー等) |
| | スタートアップに 対する支援 | 資金支援(補助、委託等) ソフト支援(相談、セミナー等) |

| こんな方 にご活用 頂きたい | ・医療機器開発に取り組む、中小企業及びベンチャー企業等 | |
|----------------------|---|--|
| 過去事例 | https://www.med-device.jp/developments/org/ | |

商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室

医工連携イノベーション推進事業 ^{令和6年度予算額} 19億円(19億円)

事業の内容

事業目的

医療現場が抱える課題に応える医療機器について、日本が誇る「ものづくり技術」を活かした開発・事業化を推進することにより、 我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上を実現する ことを目的とする。特に、国際競争力のある日本発の高度管理 医療機器等の開発やベンチャー企業の参入を促進し、医療機器 産業のイノベーションを推進する。

事業概要

国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、以下の取組を実施する。

- 【1. 医療機器開発・事業化の支援】ものづくり企業、ベンチャー企業、医療機関等の連携により行う、医療現場ニーズに応える医療機器の開発・事業化を支援する。ベンチャー企業の参入促進を図るため、ベンチャーキャピタルによる対応が困難なアーリーステージの取り組み(コンヤプトの実証等)を実施する。
- 【2. 医療機器開発支援ネットワークの充実】医療機器の開発に際し、知时・法務等の課題や、異業種からの新規参入、国際展開に関する課題に対応するため、全国に展開する「医療機器開発支援ネットワーク」を通じ、専門コンサルによる伴走コンサル等を行い、切れ目ない支援を実施する。
- 【3. 地域連携拠点の自立化推進】医療機器開発における専門的知識を有する事業化人材等を配置し、地域におけるシーズとニーズのマッチングの推進や事業化の促進を図ることにより、地域における医療機器開発エコシステムの形成の推進を支援する。



成果目標

令和2年度から令和6年度までの5年間の事業であり、 短期的には、本事業による助成終了時に採択企業の100%が、 製造販売業許可を取得することを目指す。

長期的には、本事業における助成終了後、5年経過した時点で 採択課題の30%以上の製品について上市するごとを目指す。

| 担当 | 経済産業省医療・ 福祉機器産業室 | コンタクト先: https://www.amed.go.jp/program/l ist/12/01/007.html |
|-----|---------------------|---|
| 支援の | 研究開発に 対する支援 | 資金支援(補助、委託等) |
| 類型 | スタートアップに 対する支援 | 資金支援(補助、委託等) |

| こんな方 にご活用 頂きたい | ・医療機器開発に取り組む、中小企業及びベンチャー企業等 |
|----------------------|---|
| 過去事例 | https://www.med-device.jp/developments/org/ |

※「医工連携イノベーション推進事業」内の事業

具体的な研究内容等

○開発·事業化事業

R6年度の研究開発課題・ポイント

これまで支援対象としていた分野に加え、プログラム医療機器、クラスⅢ・IVの医療機器を重点的に支援

補助対象経費上限額(間接経費を含まず)

- 1課題あたり年間上限 4,300万円 (①クラス I・II) 6,500万円 (②クラスⅢ・IV)
- ※治験を実施する年度は①、②共に12、500万円

補助率、開発実施予定期間

補助率2/3、3年程度

○開発・事業化事業(ベンチャー育成)

公募対象

新規参入するベンチャー企業

支援対象経費上限額 (間接経費を含まず)

1課題あたり年間上限2,100万円

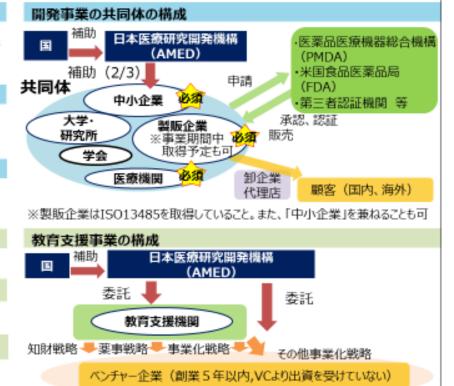
支援形態、教育支援予定期間

委託、最長2年

○開発支援ネットワーク事業

支援内容

- ・AMEDを事務局として、事務局サポート機関と80の地域支援機関に「ワンストップ窓口」を設置する等の支援体制を構築
- ・地域事業化支援自立化事業の実施(エコシステム形成を図る)



開発支援ネットワークの構成

医療機器開発支援ネットワーク (事務局: AMED)

地域支援機関
自治体、商工会議所、公股試等

・ 中門支援機関
PMDA、産総研、JETRO、
国衛研、医療職器センター等

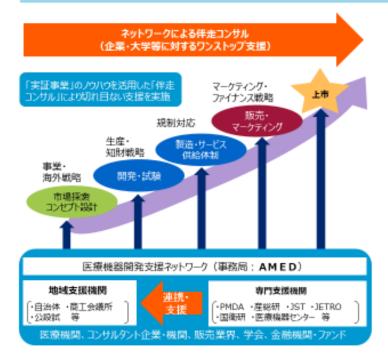
| 担当 | 経済産業省医療・ 福祉機器産業室 | コンタクト先: https://www.amed.go.jp/program/l ist/12/01/007.html |
|-----------|---------------------|---|
| | 研究開発に 対する支援 | ソフト支援(相談、セミナー等) |
| 支援の 類型 | 実用化・事業化に 対する支援 | ソフト支援(相談、セミナー等) |
| | スタートアップに 対する支援 | ソフト支援(相談、セミナー等) |

| こんな方 にご活用 頂きたい | ・医療機器の開発に取り組む、組織(民間企業やNPO法人等) やコンサルティングを行う地域支援機関 |
|----------------------|---|
| 過去事例 | https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201C_00056.html (参考URL) MEDIC: https://www.med-device.jp/ |

※「医工連携イノベーション推進事業」内の事業

医療機器開発支援ネットワーク事業

- 平成26年10月に、「医療機器開発支援ネットワーク」を立ち上げ。
- AMEDを事務局として、事務局サポート機関と80の地域支援機関に「ワンストップ窓口」を設置。
- 相談件数は約2,100件に達し、このうち、専門家による助言(伴走コンサル)は約1,300件。
- 医療機器の開発及び事業化に関する情報発信、情報共有・蓄積を目的とする医療機器開発支援ネットワークポータルサイト (MEDIC) を開設。開発に関する相談受付も可能。





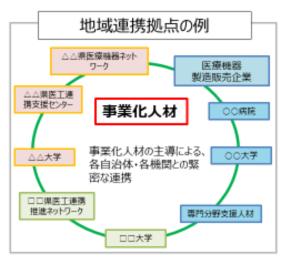
| 担当 | 経済産業省医療・ 福祉機器産業室 | コンタクト先: https://www.amed.go.jp/program/l ist/12/01/007.html |
|-----------|---------------------|---|
| | 研究開発に 対する支援 | ソフト支援(相談、セミナー等) |
| 支援の 類型 | 実用化・事業化に 対する支援 | ソフト支援(相談、セミナー等) |
| | スタートアップに 対する支援 | ソフト支援(相談、セミナー等) |

| こんな方 にご活用 頂きたい | ・医療機器の開発に取り組む、企業や医療機関等 |
|----------------------|---|
| 過去事例 | https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201C_00073.html |

※「医工連携イノベーション推進事業」内の事業

地域における医療機器開発エコシステムの整備・強化

- 令和3年度より、事業化人材を中心とした地域における医療機器開発事業化のエコシステム形成を 目的とした地域連携拠点自立化推進事業を実施。
- 令和5年度からは、環境整備を目指す「①地域連携拠点自立化推進タイプ」と、支援の実践と成果を目指す「②医療機器実用化支援タイプ」の2タイプで事業を実施。
- どちらも厚労省「次世代医療機器連携拠点整備等事業」の採択拠点や医療機器開発支援ネットワーク採択事業者との連携を推奨する。また、地方経済産業局は協力者として必須参画者とする。



委託金額:1拠点当たり上限2,500万円

※間接経費を除く 支援機関:2年 事業化への ブラッシュアップ

- ・AMED事業をはじめとした医療機器開発の 公募事業への導出
- ・広域的な医療機器研究開発体制の整備

(支援内容例)

- ・事業化人材や専門分野支援人材によるコンサルタント
- ・プロトタイプ制作支援
- ・マッチング支援 ・各種認証等取得支援 など

採択拠点

①地域連携拠点自立化推進タイプ

●公益財団法人 やまなし産業支援機構

②医療機器実用化支援タイプ

- 一般財団法人 ふくしま医療機器産業推進機構
- ◆大阪商工会議所
- ●一般財団法人 九州オープンイノベーションセンター(HAMIO)
- ◆公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構
- ●公益財団法人 いわて産業振興センター

| 1 0.1/ | 経済産業省医療 · 福祉機器産業室 | コンタクト先: (医療) https://www.amed.go.jp/program/l ist/12/01/005.html (福祉) https://www.amed.go.jp/program/l ist/12/02/003.html | こんな方 にご活用 頂きたい | ・医療機器等開発に取り組む、企業及びアカデミア等 | |
|-------------------|----------------------|---|----------------------|--|--|
| 担当 | | | 過去事例 | (医療) 先進的医療機器・システム等開発プロジェクト https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201C_00046.html 医療機器開発体制強靱化 | |
| 支援の | 研究開発に 対する支援 | 資金支援 (補助、委託等) | | https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201C_00062.html https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201C_00075.html (福祉) | |
| 類型 | スタートアップに 対する支援 | 資金支援(補助、委託等) | | ロボット介護機器開発等推進事業 https://www.amed.go.jp/koubo/12/02/1202C_00024.html | |

医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業 ^{令和6年度予算額} 37億円(40億円)

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

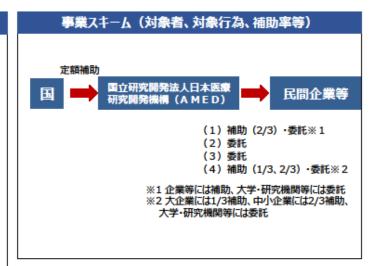
健康・医療戦略(令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更)の基本理念である『世界最高水準の技術を用いた医療の提供』と『経済成長への寄与』に貢献するため、先進的な医療機器・システム等を開発し、国内外への展開・普及を目指す。

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、介護現場における課題を解決するニーズ由来のロボット介護機器の開発支援を行うことにより、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。

事掌概要

国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、以下の取組を実施 する。

- (1) 我が国の医療機器産業の国際競争力・開発体制を強化するため、 医療のあり方の大きな転換を実現し新たな市場を切り拓く、最先端の科学技術を駆使した医療機器・システムの開発を支援する。
- (2) 我が国の医療機器産業の競争力の底上けを図るため、将来の医療機器につながる要素技術や協調領域における基盤技術の研究開発を支援する。
- (3) 医療機器の実用化を促進するための開発ガイダンスの策定等を行う。
- (4)介護現場の課題を解決するロボット介護機器の開発支援及び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う。



成果目標

令和元年度から6年度までの6年間の事業であり、

医療機器等について

短期的には令和11年度までに国内5件の実用化、長期的には 令和14年度までに米国4件の実用化を目指す。

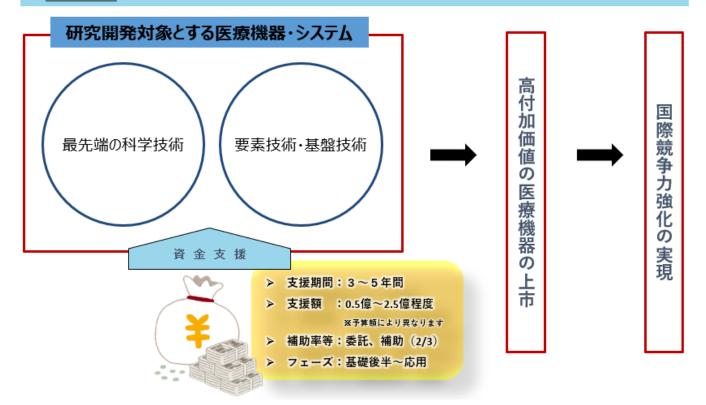
ロボット介護機器について

短期的には令和9年度までに30%の実用化、長期的には令和 16年度までに5%の海外展開を目指す。

| 1 0 V/ | | | ・医療機器等開発に取り組む、企業及びアカデミア等 | |
|---------------|---|--|--------------------------|--|
| 担当 | 福祉機器産業室 | ist/12/01/005.html (福祉) https://www.amed.go.jp/program/l ist/12/02/003.html | | (医療) 先進的医療機器・システム等開発プロジェクト https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201C_00046.html 医療機器開発体制強靱化 |
| 支援の | 研究開発に 対する支援 | 資金支援(補助、委託等) | 過去事例 | https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201C_00062.html https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201C_00075.html (福祉) |
| 類型 | スタートアップに 対する支援 | 資金支援(補助、委託等) | | ロボット介護機器開発等推進事業 https://www.amed.go.jp/koubo/12/02/1202C_00024.html |

先進的医療機器・システム等開発プロジェクト

- ※「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靭化事業」内の事業
- 我が国の医療機器産業の国際競争力の強化のため将来の医療機器開発につながる要素技術や協調領域における基盤技術の研究開発を支援するとともに、開発に伴うリスクやコストの高い、最先端の科学技術を駆使した医療機器・システムの開発を支援する。



| 10 M | (医療) にご Windows (医療) にご Mindows (Bright Manager) にいる Mindows (Bright | | こんな方 にご活用 頂きたい | ・医療機器等開発に取り組む、企業及びアカデミア等 | | |
|------|---|--|----------------------|--|--|--|
| 担当 | 福祉機器産業室 | ist/12/01/005.html (福祉) https://www.amed.go.jp/program/l ist/12/02/003.html | | (医療) 先進的医療機器・システム等開発プロジェクト https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201C_00046.html 医療機器開発体制強靱化 | | |
| 支援の | 研究開発に 対する支援 | 資金支援(補助、委託等) | 過去事例 | https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201C_00062.hhttps://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201C_00075.h(福祉) | | |
| 類型 | スタートアップに 対する支援 | 資金支援(補助、委託等) | | ロボット介護機器開発等推進事業 https://www.amed.go.jp/koubo/12/02/1202C_00024.html | | |

医療機器体制開発強靱化

- ※「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靭化事業」内の事業
- ・ 「感染症、各種災害等の非常事態の対応に必要となる」または「我が国の医療提供 の維持に必要となる」医療機器であり、かつ「供給途絶リスクがある」</u>医療機器について、国内生産体制を構築・維持するための開発・改良。

要件①

感染症、各種災害等の非常事態 の対応に必要となる医療機器

or

我が国の医療提供の維持に必要 となる医療機器

※ 医療機器本体、及び機器本体以外(機器関連の付属品、消耗品等)の開発・改良を対象とする。

要件②

供給途絶リスクがある医療機器

➤ 補助期間:最大3年間

▶ 補助額 : 0.5億~1.0億

※予算額により異なります

▶ 補助率 : 2/3

| 10 M | 経済産業省医療・ 福祉機器産業室 | コンタクト先: (医療) https://www.amed.go.jp/program/l ist/12/01/005.html (福祉) https://www.amed.go.jp/program/l ist/12/02/003.html | こんな方 にご活用 頂きたい | ・医療機器等開発に取り組む、企業及びアカデミア等 | |
|------|---------------------|---|----------------------|--|--|
| 担当 | | | 過去事例 | (医療) 先進的医療機器・システム等開発プロジェクト https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201C_00046.html 医療機器開発体制強靱化 | |
| 支援の | 研究開発に 対する支援 | 資金支援(補助、委託等) | | https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201C_00062.html https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201C_00075.html (福祉) | |
| 類型 | スタートアップに 対する支援 | 資金支援(補助、委託等) | | ロボット介護機器開発等推進事業 https://www.amed.go.jp/koubo/12/02/1202C_00024.html | |

ロボット介護機器開発等推進事業

- ※「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靭化事業」内の事業
- 高齢化率の進展、社会保障費の増大、介護人材不足といった社会課題を解決するため、介護する側の生産性向上や負担軽減、介護される側の自立や社会参画の促進 (介護需要の低減)に資するロボット介護機器の開発が求められる。
- デジタル技術の進展動向や介護現場のニーズ等を踏まえつつ、**ロボット介護機器の重 点分野として開発・普及を促進**することで社会課題の解決を目指すとともに、産業競争 力強化を図り、世界に先がけて高齢化が進む日本で成功モデルを作りつつ、**世界市場 の獲得を目指す。**

支援施策の方向性

①開発支援

【目的】高齢者の自立支援と介護者の 負担軽減に資する開発の強化

● デジタル技術の進展動向・介護現場ニーズを踏まえた開発重点分野の見直し

②海外展開支援

【目的】ロボット介護機器の海外展開 に向けた課題やノウハウの集約と海外 市場の獲得

- 臨床評価ガイダンスの周知
- 海外展開に向けたFS調査結果を踏まえた支援

国内外の介護ニーズに資するロボット介護機器の創出

産業の成長、国内の社会課題の解消

| 担当 | 経済産業省医療・ 福祉機器産業室 | コンタクト先: https://www.amed.go.jp/program/l ist/12/01/008.html |
|-----|---------------------|---|
| 支援の | 研究開発に 対する支援 | 資金支援(補助、委託等) |
| 類型 | 人材育成に 対する支援 | 資金支援(補助、委託等) |

| | こんな方 にご活用 頂きたい | ・医療機器開発に取り組む、大学等に所属する若手研究者 (45歳未満) |
|--|----------------------|---|
| | 過去事例 | https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201C_00047.html |

官民による若手研究者発掘支援事業 _{令和6年度予算額} 13億円(13億円)

②商務・サービスグループ医療・福祉機器産業室

①産業技術環境局大学連携推進室

事業の内容

事業日的

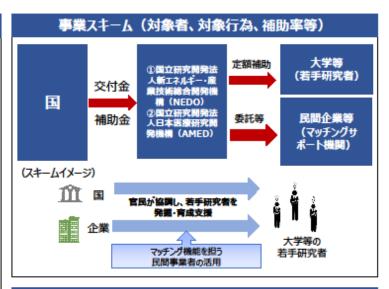
産業界においては、短期的に成果の出やすい応用研究にシフトする企業が多いことに加え、大学等においても基盤的経費の減少により、基礎研究の弱体化や博士人材の減少などが進み、企業と大学が中・長期的に一体となって破壊的イノベーションを目指すような産学連携が難しくなっている。そこで、破壊的イノベーションにつながるシーズ創出をより一層促すべく、官民が協調して有望なシーズ研究を発掘し、中長期的に社会実装に取り組む若手研究者を支援する。

事業概要

民間の事業化・実用化(社会実装)という目的志向型の研究開発に向け、イノベーションを創出し得る若手研究者のシーズ研究について公募を行い、採択された若手研究者には当該研究にかかる研究費を支援する。

また、民間企業との共同研究等の実施を促進するため、共同研究費を支援する。

研究実施期間には、民間企業とのマッチングの場を設けるとともに、 必要なアドバイスやハンズオン支援を実施する。



成果日標

令和2年度から令和10年度までの事業であり、

①NEDO実施事業

- ・短期的には、令和7年度までに、マッチングサポートフェーズにおける採択テーマのうち企業との共同研究等の実施に 繋げた件数の割合を30%以上にすることを目指す。
- ・中期的には、令和10年度までに補助終了テーマにおける平均特許出願件数を1件創出することを目指す。
- ・長期的には、令和15年度までに、実用化に至った研究テーマの採択件数に占める比率を7.5%以上にすることを 目指す。

②AMED実施事業

- ・短期的には、令和6年度までに、開発サポート機関の支援を介したマッチングによる共同研究を開始した件数の割合を30%にすることを目指す。
- ・中期的には、令和9年度までに、助成終了テーマにおける平均特許出願数を1件創出することを目指す。
- ·長期的には、令和9年度までに、企業との共同研究(臨床フェーズ)につながった件数の割合を7.5%にすることを目指す。

| 担当 | 経済産業省医療・ 福祉機器産業室 | コンタクト先: https://www.amed.go.jp/koubo/12 /01/1201B_00094.html |
|-----------|---------------------|--|
| | 研究開発に 対する支援 | 資金支援(補助、委託等) |
| 支援の 類型 | スタートアップに 対する支援 | 資金支援(補助、委託等) |
| | 人材育成に 対する支援 | 資金支援(補助、委託等) |

| こんな方 にご活用 頂きたい | 医療機器・ヘルスケアサービスの開発に取り組み、起業を目指 す大学・企業等に所属する研究者 |
|----------------------|---|
| 過去事例 | |

次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業

商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室

令和5年度補正予算額 3.8億円 (国庫債務負担含め総額26億円)

事業の内容

事業目的

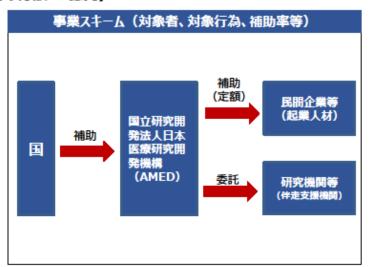
我が国は高齢化の進展に伴う医療費の増加や介護分野の人手 不足などの社会課題があり、ヘルスケアや医療・介護の領域にお けるイノベーションの重要性が高まっている。

こうした背景から、ヘルステックを活かした付加価値の高い製品・サービスの創出が求められており、イノベーションを牽引するスタートアップを生み出すことが不可欠。

このため、ヘルステック分野におけるスタートアップ創出に向けた起 業人材の育成を実施する。

事業概要

ヘルステック分野において、研究機関や民間企業等に所属する 起業人材に対して、①伴走支援機関を通じて、起業する上で必 要不可欠な専門的知識の習得に向けた教育プログラムの提供や 個別メンタリング等のハンズオン支援を行うとともに、②革新的な 製品・サービスのシーズ開発に対する支援を行うことにより、ヘルス テック・スタートアップ創出に向けた起業人材の育成を行う。



成果目標

令和5年度から令和9年度までの5年間の事業であり、 短期的には助成終了後1年以内の起業を目指す。 最終的には助成終了後5年後の時点で、医療関連については臨 床試験・治験への移行または上市を、ヘルスケア・介護関連については上市等を目指す。

| 担当 | 経済産業省 ヘルスケア産業課 | コンタクト先 https://www.amed.go.jp/program/list/12/02/004.html https://www.amed.go.jp/program/list/12/02/005.html https://www.amed.go.jp/program/list/12/02/005.html | | こんな方 にご活用 頂きたい | 科学的なエビデンスに基づい 実装を目指す大学・企業等に疾病の一次予防、二次予防 SaMDの健康アプリの実用化 る研究者 |
|-----|-------------------|---|---|----------------------|--|
| | | st/12/02/002.html | | | |
| 支援の | 研究開発に 対する支援 | 資金支援(補助、委託等) | | 過去事例 | ①https://www.amed.go.jp/ko ②https://www.amed.go.jp/ko https://www.amed.go.jp/ko ③https://www.amed.go.jp/ko |
| 類型 | 実用化・事業化に対する支援 | 資金支援(補助、委託等) ソフト支援(相談、セミナー等) |] | | |

| こんな方 にご活用 頂きたい | 科学的なエビデンスに基づいたヘルスケアサービスの社会 実装を目指す大学・企業等に所属する研究者 疾病の一次予防、二次予防あるいは三次予防を目指すnon- SaMDの健康アプリの実用化を目指す大学・企業等に所属する研究者 |
|----------------------|--|
| 過去事例 | ①https://www.amed.go.jp/koubo/12/02/1202B 00026.html ②https://www.amed.go.jp/koubo/12/02/1202B 00017.html https://www.amed.go.jp/koubo/12/02/1202B 00042.html ③https://www.amed.go.jp/koubo/12/02/1202B 00018.html |

予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業 令和6年度予算額 15億円(14億円)

商務・サービスグループ ヘルスケア産業課

事業の内容

事業目的

エビデンス構築からエビデンスの整理、社会実装に至るまでの研究 開発および基盤整備の支援を行うことで、エビデンスに基づいた質 の高いヘルスケアサービスの社会実装を可能にする。

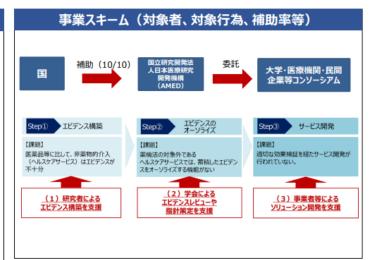
また、IoT技術や日常の健康データや健診等情報といった Personal Health Record (以下「PHR I) を医療現場等で 活用することの有用性に関する実証を行い、質の高いPHRサービ スの社会実装を可能にする。

事業概要

①非薬物的介入手法が有用な疾患領域におけるエビデンス構 築支援事業

認知症や心の健康保持増進等の領域で、デジタル等の新しい 技術を活用した介入手法、非医療関係者でも利活用可能な 評価指標等に関するエビデンスを構築する。

- ②構築されたエビデンスについての社会実装支援事業 構築されたエビデンスの社会実装を推進するため、関連疾患 領域の学会等によるエビデンスの整理・指針等の作成を支援 する。
- ③IoT技術や健康データ等の活用に関する実証事業 IoT技術を活用し得られた健康データ等の医療現場での活用 に関する実証等を行い、社会実装の促進に向けたエビデンス 構築やサービス開発支援をする。



成果目標

令和7年度まで実証を行い、認知症や職場等での心の健康保 持増進等の各種介入の有用性に関して構築されたエビデンスが 関係者に普及することを目指す。

令和9年度までに、IoT技術等の活用により得られた健康データを 医療現場等で活用する仕組みを確立する。

令和9年度までに、指針等が、研究者やサービス開発事業者によ る、適切な研究開発やサービス開発へ活用されることを目指す。

| 担当 | 経済産業省技術 振興・大学連携 推進課 | コンタクト先: https://www.nedo.go.jp/activities/ ZZJP_100250.html | こんな方 にご活用 頂きたい | ・革新的な技術を持つ (実用化研究開発前期 | |
|-----|---------------------------|---|----------------------|---|--|
| 支援の | 研究開発に 対する支援 | 資金支援(補助) | JAC 15 0 | | |
| 類型 | スタートアップに 対する支援 | 資金支援 (補助) | 過去事例 | (週去の公券和未) https://www.nedo.go.j https://www.nedo.go.j | |

| こんな方 にご活用 頂きたい | ・革新的な技術を持つ、ディープテック分野のスタートアップ (実用化研究開発前期・後期・量産化実証の3つに分類) |
|----------------------|---|
| 過去事例 | (過去の公募結果) https://www.nedo.go.jp/koubo/CA3 100404.html https://www.nedo.go.jp/koubo/CA3 100429.html |

ディープテック・スタートアップ支援事業 概要 (令和4年度第2次補正予算・総事業費約1000億円・NEDOに基金造成)

- 研究開発に長期間と多額の資金を要するディープテックの特徴を踏まえ、基金事業により、複数年度、大規模の支援を実施。
- ディープテック・スタートアップの研究開発を最大6年間・30億円の補助金で支援(補助率は最大2/3以内)
- スタートアップの事業のステージに応じて支援事業を展開。(年4回程度の公募を予定。)
 - 実用化研究開発支援:初期の研究開発や試作品の開発を支援(最大4年・補助率2/3以内)。海外での技術 実証や事業会社との連携の計画がある場合には補助上限を拡大。
 - (シード期支援)
 - ✓ 補助上限:原則3億円(最大5億円) ※VCからの出資が必須。
 - (アーリー期支援)
 - ✓ 補助上限:原則5億円(最大10億円) ※VC又は事業会社等からの出資が必須。
 - **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(最大4年・補助率2/3以内)。 事業会社との事業連携(共同研究、調達、販路開拓等)に係る覚書等を得ていることが要件。
 - ✓ 補助上限: 25億円 ※VC又は事業会社等からの出資が原則(融資も可)。
- ※本支援事業においては、創薬分野は支援対象外となっている。



| 担当 | 経済産業省 ヘルスケア産業課 | URL: https://healthcare-innohub.go.jp/ | こんな方 にご活用 頂きたい | にご活用 ・ヘルスケアやライフサイエンスに関わるベンチャー企業等 |
|-----|-------------------|--|----------------------|-----------------------------------|
| 支援の | 実用化・事業化に 対する支援 | ソフト支援(相談、セミナー等) | | |
| 類型 | スタートアップに 対する支援 | ソフト支援(相談、セミナー等) | 過去事例 | https://healthcare-innohub.go.jp/ |

Healthcare Innovation Hub(通称: InnoHub/イノハブ)

- ヘルスケアのベンチャー支援やイノベーションの創出・活性化を目的に、スタートアップに加えて、企業の新規事業部門など、イノベーションを必要とする多様な団体から幅広く相談を受付。
- ベンチャー企業等の支援者(イノハブアドバイザー)やベンチャー支援を行う同分野の事業会社等(サポーター団体)と連携し、国内外のネットワークを活用して、事業化相談やネットワーク形成を支援。
- 本事業により、ヘルスケア・ライフサイエンス分野のベンチャーエコシステムの構築を目指す。

イノハブサポーター団体:256団体 (2024年3月末時点)

【VC、金融関係】

- デフタ・キャピタル
- ・ 株式会社みずほ銀行 31社
- 【コンサルティング・商社関係】
- 有限責任 あずさ監査法人
- 伊藤忠商事株式会社 38社

【公的機関・自治体など】

• 東京都 30団体

【業界団体・その他団体】

- LINK-J
- 日本バイオデザイン学会 15団体 【保険関係】
- SOMPOホールディングス株式会社
- 東京海上日動火災株式会社 16社

【大学/医療機関】

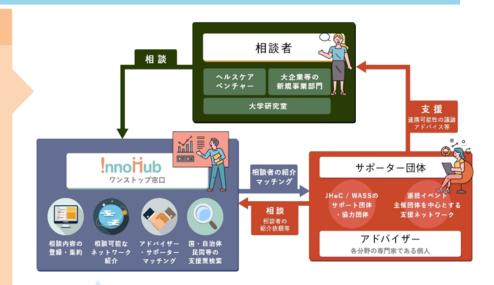
- 国立循環器病研究センター
- 国立大学法人東北大学 21団体

【製薬、医療機器、その他メーカー】

・ 帝人ファーマ株式会社 46社

【通信・システム】

 KDDI株式会社 18社 【その他】41社



省庁系ネットワーク 【官民ファンド】

- 株式会社INCJ · CJ機構
- REVIC
 NEDO
 - 中小機構 AMED 他

【相談窓口、支援ネットワーク】

- MEDISO
- MEDIC
- JETRO 他

| 担当 | 経済産業省 ヘルスケア産業課 | https://healthcare- innohub.go.jp/jhec2024 | こんな方 にご活用 頂きたい | ・ヘルスケア分野における課題解決に挑戦している個人・団 体・企業等 |
|-----------|-------------------|---|----------------------|---|
| 支援の 類型 | スタートアップに 対する支援 | ソフト支援(相談、セミナー等) | 過去事例 | https://healthcare-innohub.go.jp/jhec2024 |

7 / +×+

ジャパン・ヘルスケアビジネスコンテスト2024 (JHeC)

- 2024年1月に開催。2016年の実施から今年度で**9回目**となる。次回10回目は2025年の大 阪・関西万博に関連する形でグローバルに実施予定。
- ヘルスケア分野における課題解決に挑戦している優れた個人・団体・企業等の表彰を通して社会 **の認知度を上げ**、大企業・ベンチャーキャピタル等との**ビジネスマッチングを促進**することで、それらの 個人・団体・企業等の成長を促すことを目的として開催。

ビジネス部門優勝

体内で集める第3の幹細胞治療による再生医療の一般化へ の第一歩:下肢救済(40社より選抜)

【企業名】

バイオチュープ株式会社

【概要】

られる。 生体内組織形成術

治療に十分な量の多能性を含む幹細胞を単に皮下に数週間埋植す るだけで得ることができる画期的な医療機器の事業化を提案。 治験を開始した下肢救済分野において2025年の薬事申請、2026 年の事業関始をめざす。

LIDI •



多能性幹細胞集積器 機器を胸や腹の皮下 に埋植すると、完全 自己組織からなる自 家移植体や治療材料 (幹細胞集積体)が得

多能性幹細胞集積体(バイオシート)創閉鎖材による下肢救済 糖尿病(患者数は約1000万人)、米国では、糖尿病患者の25%が生涯 に足潰瘍を合併し、年間2%の糖尿病患者に足潰瘍が発症し、その 15%以上が下肢切断に移行するといわれている。

多能性を含む幹細胞や増殖因子、サイトカインなどが豊富に含まれ



アイデア部門入選

※事業化まで至っていなくても、優れたアイデアを表彰するもの

①がん患者とその家族向けがん治療副作用予測と症状管理および栄養 摂取サポート事業

(株式会社DeaLive 牧原 正樹 氏)

- ②AYA世代のがんとキャリアの経験談共有サイト (産業能率大学 経営学部 山崎 美紗 氏)
- ③肺がん患者と医師に優しい,
- 「気泡の流動を活用した」内視鏡生検技術の確立

(東京農工大学 関口 翔斗 氏)

※40名より選抜



| 担当 | 経済産業省 ヘルスケア産業課 | 参考URL: https://healthcare-international.meti.go.jp/ | こんな方 にご活用 頂きたい | ・ヘルスケア(医療・介護・健康等)に関するサービス・製品 等を海外で普及させたい方 ・事業化にむけて実証事業・基礎調査を実施したい方 |
|-----------|-------------------|--|----------------------|---|
| | | | | |
| 支援の 類型 | 国際展開に 関する支援 | 資金支援(補助、委託等) | 過去事例 | https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryou/ index.html |

ヘルスケア産業国際展開推進事業費補助金

ヘルスケア産業国際展開推進事業 令和6年度予算額2.1億円

- 日本の医療・介護・ヘルスケア(PHR、健康増進等のヘルスケアサービス含む)等の海外展開を支 援。世界各国が抱える社会課題の解決に貢献し、拡大するヘルスケア分野の需要・市場を取り込む。
- 支援内容:
 - ・実証調査/基礎調査にかかる人件費、旅費、機器のリース・レンタル料、謝金 等の補助 (補助率:大企業1/3、中小企業2/3、上限額無。実証調査:6~8件、基礎調査:2~3件の採択を想定。)
 - ・大使館等を活用した現地政府等への働きかけのサポート

基礎調査

現地情報収集や現地との関係構 築をサポートすることで、企業の海 外展開の意思決定を後押し

- ▶ 現地の、デスクトップリサーチでは 取得できない各分野の生の情 報収集やニーズ調査の実施
- ▶ 現地の企業やキーパーソンとの ネットワークの構築

実証調査

病院やヘルスケアに係る機器・サービス事業者等が、現地の実証調 査を通じ、事業性の検証・ビジネスモデル構築を行う事業を支援

- ▶ 現地に日本製医療機器を持ち込み、 デモンストレーションを実施
- 日本人医師を現地に派遣し、日本製 医療機器を用いた現地スタッフへのト レーニングを実施
- 現地において介護サービスを提供し、デ モンストレーションを実施 等

事業計画/ 収支計画立案

- ▶ 現地事業パートナー 選定
- ▶ 事業体制・ 運営体制の構築

事業化

資金調達面での 支援

政策金融機関 (JBIC、JICA等) への案件紹介

| 担当 | 経済産業省 貿易振興課 | コンタクト先: 03-3501-1511 | こんな方 にご活用 頂きたい | ・いわゆるグローバルサウス諸国において、日本と現地企業が 共創型でビジネスを興し、双方の「win-win」となる案件の実 現をめざす方 |
|-----|----------------|-------------------------|----------------------|--|
| 支援の | 国際展開に | 資金支援(補助、委託等) | | ・事業化にむけて実証事業・事業実施可能性調査を実施した 方 |
| 類型 | 関する支援 | | 過去事例 | 参考URL(経協インフラポータル): https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/keikyou_portal/index.html |

グローバルサウス未来志向型共創等事業

令和5年度補正予算額 1083億円 (国庫債務負担等含め総額1400億円) ※アジアの公正な脱炭素化移行加速化事業の一部を含む

※なお、ヘルスケアに特化した事業ではない

- 今後成長が見込まれる未来産業に関し、グローバルサウス諸国において、日本企業が現地企業と互いの強みを活かしながら、強靱なサプライチェーンの構築、カーボンニュートラルの実現等を共に実現する事業等をFS/実証等を通じて支援する。
- 支援内容(予定):

大型実証(補助) 補助率は(1/2)、中小企業(2/3) (補助上限額:40億円)

対ASEAN: AMEICCによる公募、対非ASEAN: UNIDOによる公募の予定

小規模実証·FS(補助) 補助率は(1/2)、中小企業(2/3)

(補助上限額:1億円(FS事業)、5億円(実証事業))

執行団体は今後決定され、執行団体から公募が行われる予定。

く事業イメージ>



案件組成や現地人材の育成等

ロ本へデータ等を還元、高度人材還流 など (イノベーションの源)



厚生労働省

| 担当 | 厚生労働省医政局 研究開発政策課 | コンタクト先: https://www.amed.go.jp/program/list/1 2/01/002.html | こんな方 にご活用 頂きたい | 医療負担の軽減に資する医療機器や革新的医療機器等の実用化 を目指す医師主導治験・臨床研究等を計画されている方 |
|-----------|---------------------|---|----------------------|--|
| 支援の 類型 | 研究開発に 対する支援 | 資金支援(補助、委託等) | 過去事例 | https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201C_00044.html https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201C_00069.html |

医療機器開発推進研究事業

(令和6年度予算 1.201.818千円)

事業概要

- わが国の医療機器の開発や製品化は、欧米に遅れを取ることが多く、先駆け審査指定制度等により開発を促進させる取組を 実施している。今後、国際競争力・効率性の高い医療機器の開発を、より一層促進するためには、<u>産学官連携による医療機器開</u> 発や、開発リスクが高い分野への参入促進を図る必要がある。
- 予後改善につながる診断の早期化、医療従事者の負担軽減に資する医療機器等の重点分野*や小児領域のアンメットメディカルニーズに対応した医療機器について、研究の成果を薬事承認につなげ、革新的な医療機器の創出を図るため、産学官連携による革新的医療機器や、疾患登録システム等を活用した革新的医療機器の開発等を支援する。
 - ※ 「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」の変更について (令和4年5月31日 閣議決定)

具体的な研究内容等

- ①医療負担の軽減に資する医療機器等の臨床研究・医師主導治験
 - 疾病の早期診断、適切な治療方法の選択、患者負荷の大幅な低減、高い治療効果等により医療費適正化や医療従事者等の負担軽減に資する医療機器・体外診断薬等の臨床研究や医師主導治験を支援
- ②小児用医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験
 - 医療ニーズの高い、小児用の小型又は成長追従性の医療機器を開発し、企業への導出を目指す臨床研究・医師主導治験等を支援
- ③高齢者向け医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験
 - 在宅医療の推進に資する医療機器等、高齢者に特徴的な疾病に関する医療機器を開発し、企業への導出を目指す臨床研究・医師 主導治験等を支援
- ④革新的医療機器の実用化を目指す非臨床研究(臨床試験に代わる適切な検証的試験)・臨床研究・医師主導治験 革新的な医療機器等を開発し、企業への導出を目指す非臨床研究・臨床研究・医師主導治験等を支援

今後の取組

近年、AI等を活用したプログラム医療機器の開発が進展するとともに、臨床現場から得られた既存の診療情報等のリアルワールドデータ(RWD)を活用した性能評価試験の取扱いの明確化も進められている。そのため、RWDを教師データとして活用するAIによるプログラム医療機器の開発や、プログラム医療機器を含めた各種の医療機器の有効性評価におけるRWDの活用を推進するなど、RWDを活用した医療機器開発を加速させる。

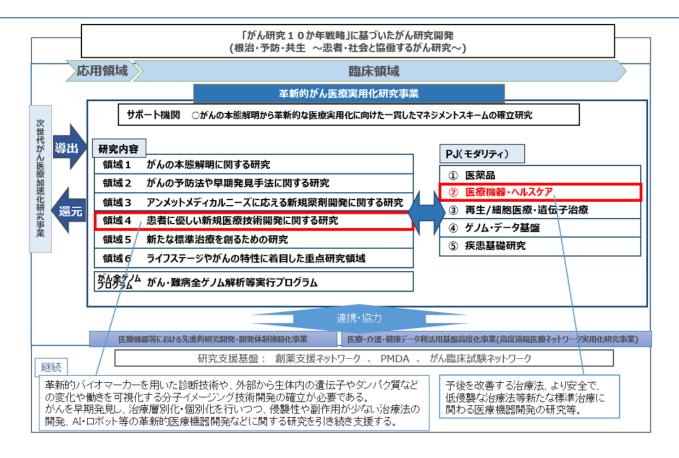
| 担当 | 厚生労働省 健康・生活衛生局 がん・疾病対策課 | コンタクト先: https://www.amed.go.jp/program/list/15/01/010.html 参考URL:がん研究10か年戦略(第 5 次) https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_231115_00001.html | こんな方に ご活用頂き たい | 予防・早期発見・治療、新規開発などの領域に関する 研究を計画されている方 |
|-----------|-------------------------------|---|----------------------|---|
| 支援の 類型 | 研究開発に 対する支援 | 資金支援(補助、委託等) | 過去事例 | https://www.amed.go.jp/koubo/15/01/1501C_00065.html |

革新的がん医療実用化研究事業

令和6年度予算額 183百万円

事業概要

本研究事業では、文部科学省・経済産業省と連携し、基礎的・基盤的研究成果を確実に医療現場に届けるため、 主に応用領域後半から臨床領域にかけて予防・早期発見、診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を「健康・医療戦略」及び「がん研究10か年戦略」に基づいて強力に推進し、健康長寿社会を実現するとともに、経済成長への寄与と世界への貢献を達成することをめざす。



| 担当 | 厚生労働省 健康・生活衛生局 健康課 | コンタクト先: https://www.amed.go.jp/program/list/1 5/01/011.html | こんな方 にご活用 頂きたい | 生活習慣病の予防・診療の質向上に資するエビデンス創出研究、 生活習慣病の病態解明研究、生活習慣病の予防・診断・治療の ためのシーズ探索研究を計画されている方 |
|-----------|--------------------------|---|----------------------|--|
| 支援の 類型 | 研究開発に 対する支援 | 資金支援(補助、委託等) | 過去事例 | https://www.amed.go.jp/koubo/15/01/1501C_00069.html |

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業 (令和6年度予算 38,000千万)

事業概要

本研究事業では、健康日本21(第三次)、循環器病対策基本法等で掲げられている「健康寿命の延伸」を目標に、栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康等の生活習慣や健診・保健指導、さらには、生活習慣病の病態解明や治療法の確立、生活習慣病患者の生活の質の維持・向上等、幅広いテーマを対象に、がん以外の生活習慣病対策に直結する研究開発を「健康増進・生活習慣病発症予防分野」と「生活習慣病管理分野」に整理し、推進している。

健康寿命の延伸・医療の最適化

✔ ガイドライン/政策への反映

健康日本21(第三次)

✓ 医薬品・医療器機開発やゲノム医療、再生医療等の事業への橋渡し

成長戦略

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業 分野1. 健康増進・生活習慣病発症予防分野 生活習慣病の発症を予防する新たな健康 づくりの方法を確立する分野 分野2. 生活習慣病管理分野 個人に最適な生活習慣病の重症化を予防 する方法および重症化後の予後改善、 QOL向上等に資する方法を確立する分野 基礎研究から臨床研究、実用化までの一貫した研究開発を支援

循環器病対策基本法

(健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病 その他の循環器病に係る対策に関する基本法)

| 担当 | 厚生労働省 健康局 難病対策課 | コンタクト先: https://www.amed.go.jp/program/list/1 1/02/003.html | こんな方 にご活用 頂きたい | 希少難治性疾患患者のQOLや予後の向上等に寄与する医療機器 を実用化プロセスに乗せ、承認取得を目指す方 |
|-----------|-----------------------|---|----------------------|--|
| 支援の 類型 | 研究開発に 対する支援 | 資金支援(補助、委託等) | 過去事例 | https://www.amed.go.jp/koubo/11/02/1102C_00062.html https://www.amed.go.jp/koubo/11/02/1102C_00066.html |

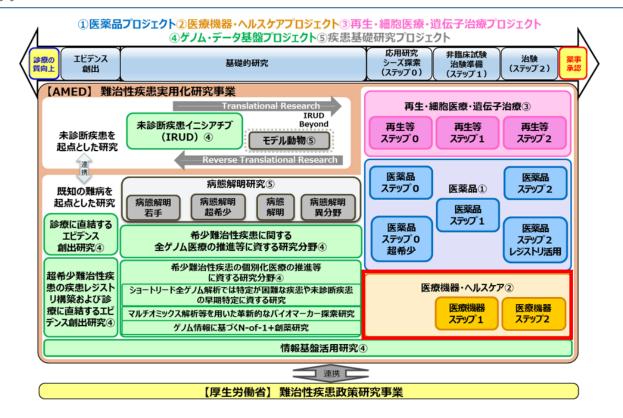
難治性疾患実用化研究事業

(令和6年度予算 466,696千円)

事業概要

「希少性」「原因不明」「効果的な治療方法未確立」「生活面への長期にわたる支障」の4要件を満たす希少難治性疾患を対象として、病因・病態の解明、画期的な診断・治療・予防法の開発を推進することで、希少難治性疾患の克服を目指すものです。

治験への移行を目的とした非臨床試験の実施と非臨床POCの取得、治験用機器の確保、治験プロトコールの作成、治験相談の実施等を行い、原則として研究開発期間終了時までに、治験または臨床試験へ進める状況となっていることを目指します。



| 担当 | 厚生労働省 医政局 医療国際展開推進室 | コンタクト先: https://www.amed.go.jp/program/list/ 12/01/003.html | こんな方 にご活用 頂きたい | 開発途上国や新興国向けの技術開発を行い海外展開を目指す民間企業(民間企業の研究開発を行う部門・部署、研究所等が応募主体となります。) |
|-----|---------------------------|---|---------------------------------------|--|
| 支援の | 研究開発に 対する支援 | 資金支援(補助、委託等) | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | ## THE 18 7 8 7 8 7 |
| 類型 | 国際展開に 関する支援 | 資金支援(補助、委託等) | 過去事例 | https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201C_00064.html |

開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業

(令和6年度予算 297,777千円)

開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業

○開発途上国・新興国等におけるニーズを十分に踏まえた医療機器・医療機器プログラム等の開発するために、バイオデザイン等のデザインアプローチを採用し、医療現場における具体的な医療機器へのニーズの把握から試作品作製、薬事申請に至るまでの研究開発を実施。

2017年から12件のプロジェクトを実施。内、ベトナム、インドネシアにてそれぞれ1件ずつ現地認可を取得。



実施課題例 (2017~2023年度)

研究課題事例1:メロディ・インターナショナル株式会社 (2022~2024年度)



周産期死亡低減を目指したモバイル型SNS連動胎児モニターの開発

アフリカのタンザニアにおける未電化、専門医不足の地域など、従来型胎児モニタリング設備・機器を導入することが困難な環境下においても有効に活用できるポータブル形式の胎児モニターの開発・普及を通して、周産期医療の向上に資する。



研究課題事例2:タウンズ株式会社 (2023~2025年度) 結核の治療モニタリングに対する抗原検査システムの開発



世界的課題である多剤耐性結核の根絶に向け、検査環境に合わせ、培養検査と同性能で、場所を選ばず、迅速な抗原検査による適切な治療モニタリング(体内結核菌量の経過観察)で、効果的治療の実現を目指す。



その他、ベトナム、タイ等において10件の研究課題を実施

【<mark>製品化事例</mark>:2022年度 インドネシア現地認可取得】 日本光電工業株式会社(2017年~2019年度)



【安全なバッグ換気のモニタ】

心肺蘇生時に適切に空気を送り込むバッグ 換気手技の教育を受けていない途上国・新 興国において、簡易且つ直感的に正確な バッグ換気ができるデバイスが開発された。 新生児死亡率の改善を目指している。 【<mark>製品化事例</mark>:2023年度 ベトナム現地認可取得】 OUI Inc. (2021年~2023年度)





【スマートアイカメラを用いた予防可能な失明と視力障害 の根絶方法開発】



高価且つ高性能な眼科医療機器がなく、眼科医療へのアクセスが困難な環境にある患者に対して、スマートフォンへ装着可能な眼科医療機器(スマートアイカメラ)を製品化したことにより眼科診療への提供を実現した。予防可能な失明と視力障害の根絶を目指して事業拡大中である。

| 担当 | 厚生労働省医薬局 医療機器審査管理課 | コンタクト先: https://www.mhlw.go.jp/stf/newpag e 37626.html | こんな方にご活用 頂きたい | 医療機器等に係る標準規格化を目指す研究機関・国内 審議団体 |
|-----------|-----------------------|--|------------------|---|
| 支援の 類型 | 研究開発に対する 支援 | 資金支援(補助、委託等) | 過去事例 | https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_30343.html |



革新的医療機器等国際標準獲得推進事業

医薬局医療機器審査管理課(内線4258)

令和6年度当初予算案 1.7億円 (1.5億円) × 0 内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 国際競争力の強化の観点から、我が国で開発された先端技術を活用した日本発の革新的な医療機器・再生医療等製品を世界に発信し、国際標準を獲得することが求められている。
- そのため非臨床の段階で複雑な試験を行わずに有効性・安全性を適切に予測することを可能にする実用的な評価法等を策定し、確立することで早期実用化を目指す。(これまで医療機器5課題、再生医療等製品4課題を支援)
- また、その有効性・安全性を評価する技術を世界の規制当局に受け入れられる必要があり、当該研究者自らがISO 等の国際会議に積極的に参加し、日本発の革新的製品を世界で実用化していくために国内で開発した評価法の有用性 を説明していく必要がある。
- これまでの支援課題を確実にISO等国際規格への反映に繋げるとともに、国内外で薬事規制に用いられる国際規格に我が国の意見を積極的に反映するため、官民の体制を強化する。【拡充】

2 事業の概要・スキーム

- ①課題の選定や評価のための検討会を開催。 採択された課題につき国際標準化を見据 えた評価法策定に係る研究を実施し評価 法を策定する。
- ②策定した評価法をISO等の国際会議に提 案し規格化するため、国際標準化の動向 を把握し規格化に向けた活動を支援する。
- ③本事業による支援課題を含め規格化のための活動を行うISO/IEC等の国内審議団体に対し、審議参加国等への対応に係る調査費、国内・国際会議の経費等の必要な経費を補助する。

3 実施主体等

実施主体: 大学・研究機関、PMDA、国内審議団体 補助率 : 大学・研究機関、PMDA:10/10

国内審議団体:1/2

事業実績:

- ・平成29年度より、医療機器5課題、再生医療等製品4課題を 支援(支援中含む)
- ISO25539-2、ISO/TS17137に研究成果を反映。



| | | 厚生労働省医薬産業振興・医 | コンタクト先: <u>device-kiban@amed.go.jp</u> | こんな方に ご活用頂き たい | ・医療機器を開発できる人材の育成・リスキリングに取り組みたい企業等 ・医療機器の開発全体の戦略や各開発ステージにおける課題を抱えており、伴走支援が必要なスタートアップ企業等 |
|---|-----|-------------------------|---|----------------------|--|
| | 担当 | 原生力側首と栄産未振典・と 療情報企画課 | URL: https://www.amed.go.jp/koubo/1 | | |
| L | | | 2/01/1201B 00081.html | | https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_34749.html |
| | | 研究開発に対する支援ソフト | ソフト支援(相談、セミナー等) | 過去事例 | <参考URL> ○「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」の変更について https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage 25953.html ○国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する検討 |
| | 支援の | 実用化・事業化に対する支援 | ソフト支援(相談、セミナー等) | | |
| | 類型 | スタートアップに対する支援 | ソフト支援(相談、セミナー等) | | 会 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_256018.html ○医療機器に関する人材育成・伴走支援 |
| | | 人材育成に対する支援 | ソフト支援(相談、セミナー等) | | https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_34723.html |

優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業

医政局医薬産業振興・医療情報介画課

令和 5 年度補正予算額 7.1_{億円}

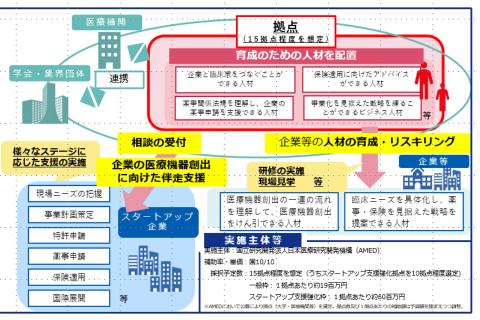
1 事業の目的

世界の医療機器産業市場は今なお成長を続ける産業のひとつである。一方で、医療機器の貿易収支は約1.6兆円の輸入超過となっている。将来にわたり国民に安定的に質の高い医療が提供される環境を整備するためには、質の高い医療の提供に資する革新的医療機器を我が国において創出できる体制の整備が重要である。第2期医療機器基本計画(令和4年5月31日 閣議決定)に基づき、医療機器産業等の人材を育成・リスキリングし、医療機器の創出を一貫して把握した高度人材の創出及び医療機器のスタートアップ企業の振興ができる拠点の整備を進める必要がある。本事業を通じて、これらの課題を解決し、優れた医療機器を創出できるエコシステムを構築するため、優れた医療機器の創出拠点の充実・強化を図る。

2 事業の概要、実施主体等

事業概要・スキーム

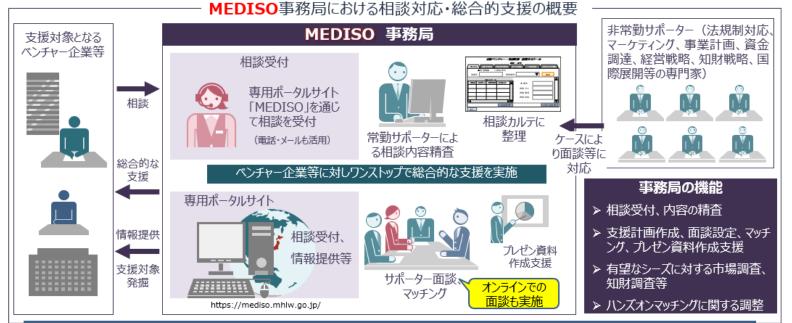
- ・ 日本全国から大学病院・N C 等の15程度 の人材育成・リスキリング推進拠点を選 定し、当該拠点に、事業計画の策定、薬 事承認、保険適用、特許申請等、医療機 器の創出の種々のステージにおいて必要 となる人材を配置する。
- ・ 人材育成・リスキリング推進拠点におい 工企業などから人材を受け入れ、配置された人材が研修や支援、相談等を実施し、 医療現場のニーズに応じた医療機器の創出のため、医療機器創出に携わる企業な どの人材の育成・リスキリングを行う。
- ・ 人材育成・リスキリング推進拠点のうち、 スタートアップ支援強化拠点を10程度指 定し、スタートアップ企業に対して早期 段階から保険適用や特許申請・出口戦略 まで見据えた伴走支援等を実施する。



| 担当 | 厚生労働省医薬産業振 | コンタクト先: <u>mhlw_venture@mhlw.go.jp</u> | | / / | 研究開発から上市までの各段階で生じる課題等に総合 | |
|-----|-------------------|--|---------|----------------|--|--|
|]== | 興・医療情報企画課 | URL: https://mediso.mhlw.go.jp/ | に | んな方 ご活用 | │ 的な支援を行う事業であり、アカデミアの先生で実用 │ 化を目指している方、ベンチャー企業を設立され課題 | |
| 支援の | 実用化・事業化に 対する支援 | ソフト支援(相談、セミナー等) | 頂 | きたい | に直面している方などにできる限り早い段階で活用い ただきたい。 | |
| 類型 | スタートアップに 対する支援 | ソフト支援(相談、セミナー等) | · 過: | :去事例 | https://mediso.mhlw.go.jp/ | |

医療系ベンチャー・トータルサポート事業(MEDISO)

- ◆ MEDISO (MEDical Innovation Support Office) とは、医薬品・医療機器等について、アカデミアやベンチャー企業が有するシーズを実用化につなげるために、研究開発から上市に至るまでの各段階で生じた課題等に総合的な支援を行うための事業。
- ◆ 医療系ベンチャー企業等にアドバイスを行うメンターとなる人材(以下、サポーターと称する)と各ベンチャー企業のニーズに応じたマッチングの推進には、ベンチャー育成のためのエコシステムの確立に向けて大変重要であり、MEDISOでは、多様な分野の専門家を「サポーター」として登録している。
- ◆ 相談案件は常勤サポーターが精査し、より専門性が高い相談については非常勤サポーターとの面談設定やマッチングを行い、支援計画作成、VC等へのプレゼン資料作成支援等、多様な相談に対してワンストップで支援を実施。
- ◆ さらに、有望なシーズに対しては、知財調査や市場性調査(フィージビリティスタディ)、大企業やアカデミアの人材をベンチャーに派遣するハンズオンマッチング等により、シーズの実用化を見据えた総合的な支援を実施。



担当 厚生労働省医薬産業振 興・医療情報企画課

支援の 類型 コンタクト先:<u>mhlw_venture@mhlw.go.jp</u>

URL: https://mediso.mhlw.go.jp/jhvs2023/

スタートアップに 対する支援 ソフト支援(相談、セミナー等)

こんな方 にご活用 頂きたい

アカデミア・ベンチャー企業の方で、大手企業やベン チャーキャピタル等のパートナーを探している方

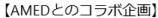
ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミットについて

◆ ベンチャー振興において、エコシステム(好循環)の形成はもっとも重要な課題。特に医療系ベンチャーにとっては、大手製薬・医療機器企業等の事業・開発のパートナーを獲得することは死活問題であるが、日本では、医療系ベンチャーに関わる人的ネットワークが分散している状況。
 ◆ 平成29年度より「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット(JHVS)」を毎年開催し、ベンチャーと大手企業や支援機関等とのマッチングの

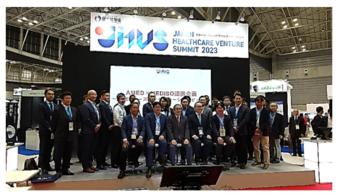


<ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2023>

| 会期: | 2023年10月11日(水)~13日(金) |
|--------|---|
| 会場: | パシフィコ横浜 |
| 同時開催展: | BioJapan2023, 再生医療JAPAN2023, healthTECH JAPAN2023 |
| 出展者数: | 124団体(医療系ベンチャー、アカデミア、支援団体等) |
| 来場者数: | 延べ16,138名(BioJapanと合同) |
| 同時開催展: | BioJapan2023, 再生医療JAPAN2023, healthTECH JAPAN2023 |







| | | コンタクト先: <u>mhlw_venture@mhlw.go.jp</u> | |
|-----------|-------------------------|---|---------|
| 担当 | 厚生労働省医薬産業振 興・医療情報企画課 | URLhttps://www.mhlw.go.jp/wp/yosan/yosan/23hosei/dl/23hosei_20231110_0 1.pdf | こんにこ 頂き |
| 支援の 類型 | スタートアップに 対する支援 | ソフト支援(相談、セミナー等) | |

こんな方 にご活用 頂きたい 医薬品・医療機器等の開発を目指しているものの、開発プロセス・ビジネスプロセスを模索している、開発 早期段階のアカデミアやベンチャー企業の方

【〇ドラッグラグ・ドラッグロスの解消を含めた創薬力の強化】

施策名:シーズ実用化可能性調査支援事業

令和5年度補正予算案 50百万円

医政局医薬産業振興· 医療情報企画課 (内線2530、2545)

① 施策の目的

日本は海外と比較して創薬スタートアップの成功事例は少ない。限られた資源の中では、シーズの実現可能性を見極め効率的に支援を行う必要があり、その実現可能性を調査する事業を実施する。

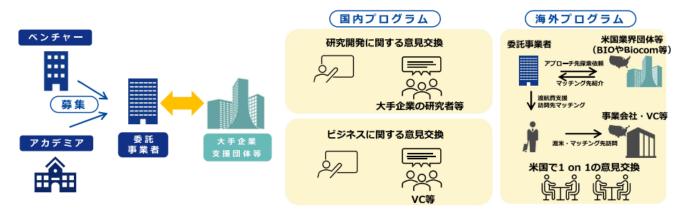
② 対策の柱との関係



③ 施策の概要

アカデミアまたは設立間もないベンチャー企業を対象として、国内向けと国外(米国)向けのプログラムを実施。国内向けでは、研究開発とビジネスにテーマを分け意見交換の場を提供する。海外向けでは、1on1マッチングし意見交換を行うプログラムを提供する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

実現可能性の高いシーズをもつアカデミア、ベンチャー企業が、VC等から資金調達に成功する。

| | 厚生労働省医薬産業振 | コンタクト先:mhlw_venture@mhlw.go.jp | | |
|------------|-------------------|---|----------------------|--------------------------|
| 担当 | アエカ 働音 | URLhttps://www.mhlw.go.jp/wp/yosan/yosan/23hosei/dl/23hosei_20231110_0 1.pdf | こんな方 にご活用 頂きたい | 海外展開を模索してい ているアカデミア・/ |
| 支援の 類型 | スタートアップに 対する支援 | ソフト支援(相談、セミナー等) | | |
| 块 至 | 国際展開に関する支援 | ソフト支援(相談、セミナー等) | | |

海外展開を模索している医薬品・医療機器等を開発しているアカデミア・ベンチャー企業の方

【〇ドラッグラグ・ドラッグロスの解消を含めた創薬力の強化】

施策名: 医療系ベンチャー海外投資獲得支援事業

令和5年度補正予算案 1.2億円

医政局医薬産業振興・ 医療情報企画課 (内線2530、2545)

① 施策の目的

世界の革新的新薬の創出はベンチャー企業が中心となり、他業種連携によるエコシステムが構築されている。日本もその潮流に追いつくため、米国エコシステムと連携した企画を実施する。

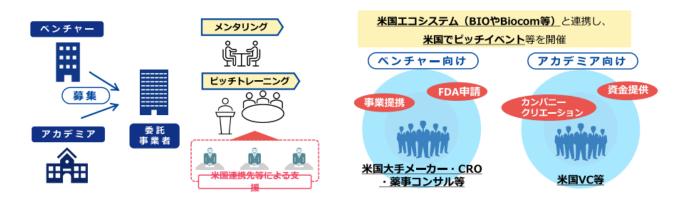
| Ι | I | Ш | IV | ٧ |
|---|---|---|----|---|
| | | 0 | | |

② 対策の柱との関係

③ 施策の概要

米国エコシステムと連携し、米国で起業を目指すアカデミア、海外事業会社と協業等を目指すベンチャー企業を対象に、米国事業会社等とのネットワーキングイベントを開催。本事業を経て海外資金を呼び込み、将来的に日本のエコシステムの発展を目指す。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

この事業を経て培ったものを日本のベンチャー企業に還元し、ベンチャー企業を育てる好循環(エコシステム)を確立する。

| 担当 | 厚生労働省医薬局 医療機器審査管理課 | コンタクト先: https://www.pmda.go.jp/review- services/f2f- pre/consultations/0016.html | こんな方にご活用 頂きたい | 医療機器の薬事承認を目指す事業者 |
|-----------|--------------------|---|------------------|------------------|
| 支援の 類型 | 実用化・事業化に 対する支援 | ソフト支援(相談、セミナー等) | 過去事例 | |

実用化・事業化に対する支援 PMDA相談業務(厚)

研究開発

改良・修正

●申請にどんな資料、評価が必要なのか?

開発前相談、RS戦略相談、資料充足性相談

●非臨床試験のデザイン・結果評価について

【その他】

- フォローアップ面談
- 同時申請相談
- · 対面助言準備面談
- 簡易相談
- ・レジストリ活用相談
- ・<u>レジストリ信頼性</u> <u>調査相談(R3.1~)</u> など

プロトコル相談(性能、安全、品質)、評価相談(性能、安全、品質)

●臨床試験(治験)のデザイン

プロトコル相談(探索的治験・治験)

●臨床評価全体について

評価相談(探索的治験・治験) 臨床試験要否相談

性能:

承認申請 ■

非臨床試験における 性能試験

承認

保険適用

上市

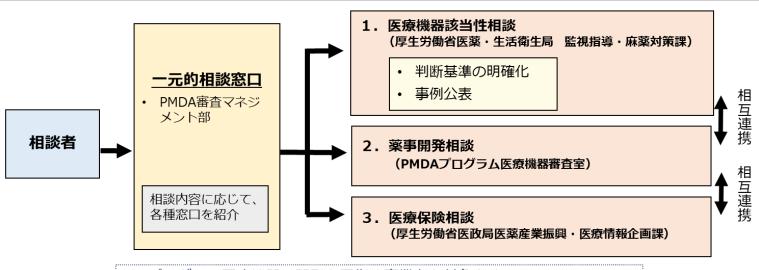
追加的な侵襲・介入
 を伴わない既存の画像データ又は生体試料及びこれらの関連する既存の診療情報を用いる試験(R5.3.10~)

対面助言実施件数

| R元年度 | R2年度 | R3年度 | R4年度 | R5年度 |
|------|------|------|------|------|
| 282件 | 287件 | 342件 | 312件 | 293件 |

| 担当 | 厚生労働省医薬局 医療機器審査管理課 | コンタクト先: https://www.pmda.go.jp/review- services/f2f- pre/strategies/0011.html | こんな方にご活用 頂きたい | プログラム医療機器の薬事承認を目指す事業者 |
|-----------|-----------------------|--|------------------|-----------------------|
| 支援の 類型 | 実用化・事業化に 対する支援 | ソフト支援(相談、セミナー等) | 過去事例 | _ |

PMDA SaMD一元的相談窓口



- ✓ プログラム医療機器の開発を目指す事業者を対象とする。
- ✓ 一元化窓口を介さず直接1~3の各種相談を受けることも可能。
- ✓ 1~3の各種相談の共通申込様式を用いて相談申込み。
- ✓ 相談の記録は作成しない。
- ✓ 手数料無料

受付件数(※1申込み当り、複数の相談を受けることも可能)

| 年度 | 全体 | 1. 該当性相談 | 2. 開発相談 | 3. 医療保険相談 |
|-------|------|----------|---------|-----------|
| 令和3年度 | 238件 | 175件 | 110件 | 43件 |
| 令和4年度 | 216件 | 166件 | 79件 | 36件 |
| 令和5年度 | 239件 | 180件 | 93件 | 34件 |

| 担当 | 厚生労働省医薬局 医療機器審査管理 課 | コンタクト先: https://www.mhlw.go.jp/content/11 121000/001142990.pdf | こんな方にご活用 頂きたい | プログラム医療機器の開発を目指す事業者 |
|-----|---------------------------|--|---------------|---------------------|
| 支援の | 実用化・事業化に 対する支援 | ソフト支援(相談、セミナー等) | | |
| 類型 | スタートアップに 対する支 | ソフト支援(相談、セミナー等) | 過去事例 | _ |



プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 2 (DASH for SaMD 2)

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

- (1) 萌芽的シーズに対する製品ライフサイクルを踏まえた相談 の実施
 - SaMD開発に必要な情報のYouTube等を通じた動画発信
 - PMDAとその他の相談事業 (MEDISO、MEDIC、InnoHub等) との積極的な連携
 - スタートアップと既存企業の連携支援
- (2) 医療機器開発等に資するガイドライン等の策定・公表
 - SaMDに係る次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、 審査のポイント及び認証基準等の策定・公表
- (3) 家庭(一般)向けSaMDの承認審査の考え方(医療現場向けSaMDからの転用を含む)の整理・公表

2. SaMDの特性を踏まえた実用化促進

- (1) 二段階承認の考え方の整理及び公表・承認事例の公表
 - ・ リアルワールドデータの活用等 (データの信頼性の検討)
- (2)変更計画確認手続制度 (IDATEN) の活用促進と手続等の 効率化
- (3) 革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施
 - 優先相談、事前評価の充実、優先審査等による早期実用化
- (4) 医療現場向け・家庭 (一般) 向けSaMDの販売方法に関する明確化のための指針等の策定
- (5) 改良医療機器に関する審査報告書の作成・公表
- (6) 開発事業者に対する開発・実証資金等の補助(海外展開に 関する開発・実証を含む)

3. 早期実用化のための体制強化等

- (1) PMDAの審査・相談体制、市販後体制の強化
 - 「プログラム医療機器審査部」に組織改編し、大幅に体制強化
 - 市販後安全対策に不慣れな企業への伴走型対応
- (2) PMDAのSaMDに特化した相談区分の新設
 - プログラム医療機器に関する特化した相談区分の新設
 - 1回の相談申込で一定期間であれば複数回の相談を実施できる 「サブスクリプション型」相談の導入
- (3) 産学官連携フォーラム・サブフォーラム開催
- (4) 承認事例公開DBの充実化

https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html

4. 日本発SaMD国際展開支援

- (1) 海外のSaMDに関する薬事承認・販売制度等の調査
- (2)参照国での日本のSaMDの審査結果の受入れ促進
 - PMDAが公開しているSaMDに関する審査報告書、認証基準策定の考え方、認証基準等の英訳・公表
- (3) 厚生労働省の体制強化
 - 参照国調整等のための体制整備
- (4) PMDAアジア事務所の整備
 - 審査関連資料、標準・指標等に関するワークショップ開催
- (5) 現地での事業環境整備支援(キーパーソンとの関係構築等)

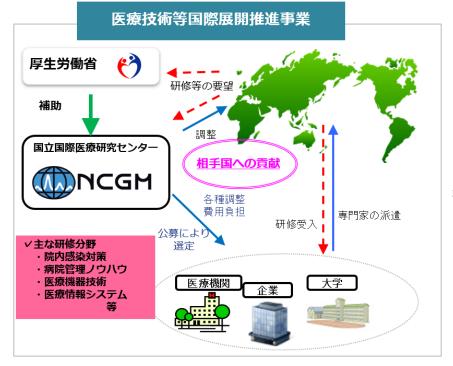
| 担当 | 厚生労働省 医政局 医療国際 展開推進室 | URL: https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunits uite/bunya/kenkou_iryou/iryou/kokusai/ index.html | こんな方 にご活用 頂きたい | 中・低所得国へ自社製品・技術の海外展開を検討している一般 日本企業や医療機関 |
|-----|----------------------------|--|----------------------|---|
| 支援の | 人材育成に対す る支援 | 資金支援(補助、委託等) | 月さたい | |
| 類型 | 国際展開に 関する支援 | 資金支援(補助、委託等) | 過去事例 | https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/open/index.html |

医療技術等国際展開推進事業

(令和6年度予算 442.607千円)

- ○我が国医療の国際展開に向け、国立国際医療研究センター(NCGM)において、
 - ①我が国医療政策や社会保障制度等に見識を有する者や医療従事者等の諸外国への派遣、
 - ②諸外国からの研修生を我が国の医療機関等への受け入れ、

を実施する事業を実施してきている(2015年~)。





「カンボジアで病理指導医になる 若手に講義中」(2024年2月)



「ベトナム北部における脳卒中センターの 遠隔診療を活用した地域連携支援及びチーム医療体制強化事業」 (2023年10月)



「コンゴ民主共和国キンシャサ特別州看護基礎教育課程における臨床実習 指導者能力強化プロジェクト」 (2023年10月)

| 担当 | 厚生労働省 医政局 医療国際 展開推進室 | URL: https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunits uite/bunya/kenkou_iryou/iryou/kokusai/ index.html | こんな方 にご活用 頂きたい | 中・低所得国へ自社製品・技術の海外展開を検討している一般 日本企業 |
|-----------|----------------------------|--|----------------------|--|
| 支援の 類型 | 国際展開に関する支援 | 資金支援(補助、委託等) | 過去事例 | https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kokusai_kansen/kansen_kaigi/dai6/siryou2.pdf |

WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO推奨医療機器要 覧掲載推進事業 (令和6年度予算 24.485千円)

施策の背景

- 国際機関(UNICEF等)が途上国向けの医薬品・医療機器を調達する際、製品によりWHO事前認証の取得等が求められる。
- 途上国では、医薬品・医療機器の薬事当局が存在していない、もしくは十分に機能していないことが多く、WHO事前認証の取得等により途上国での薬事承認プロセスが迅速化・簡略化されることがある。
- WHOは、途上国が必要に応じて閲覧できるよう医療機器等を要覧として公開。
- 途上国で有用な医薬品や医療機器等を有している日本企業がある一方で、WHO事前認証の取得等に関する詳細情報や申請ノウハウの不足から、医薬品・医療機器等のWHO事前認証の取得等を活用した国際展開が進んでいない。

施策の概要

途上国の医療水準の向上等に貢献しつつ、日本の医薬品・医療機器等の国際展開を推進することを目指し、日本企業等によるWHO事前認証の取得等を推進するため、①及び②の実施に係る費用を補助する。

- ① WHO事前認証取得、WHO推奨取得、またはWHO推奨医療機器要覧掲載に向けた取組(調査、国際機関との打合せ・調整等)
- ② WHO事前認証取得、WHO推奨取得、またはWHO推奨医療機器要覧掲載を目指す企業等を対象とした、詳細情報、申請ノウハウ、手続等に関する情報提供等を目的とした説明会やヤミナーの開催等



| 担当 | 厚生労働省 医政局 医療国際展開推進室 | URL: https://ippip.jp/index.html | こんな方 にご活用 頂きたい | 中・低所得国へ自社製品・技術の海外展開を検討している一般 日本企業 |
|-----|---------------------------|----------------------------------|----------------------|--------------------------------------|
| 支援の | 国際展開に 関する支援 | ソフト支援(相談、セミナー等) | 過去事例 | _ |
| 人人工 | | | 過五事的 | |

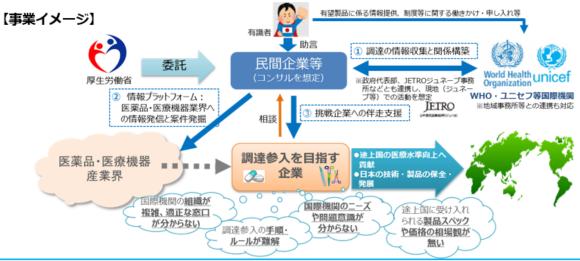
国際機関の調達枠組を活用した医薬品・医療機器産業等の海外展開促進事業

(令和6年度予算 79.867千円)

国連等が実施する国際公共調達は、日本企業が新興国・途上国へ展開する一手となるが、情報やノウハウの欠如により活用が低調。 日本企業の国際公共調達参入促進に向けて、以下を実施する。

具体的事業内容 厚生労働省から民間企業等に委託し、以下の3事業を実施

- ① 国際機関における調達の情報収集と関係構築
 - 例)WHO・ユニセフを中心とする各国際機関の窓口・調達プロセス等の把握、キーパーソン等との関係構築
- ② ①の情報の産業界への提供と有望案件の掘り起こし(国際公共調達情報プラットフォーム)
 - 例)調達のプロセスや手続き等に関する日本企業へのタイムリーな情報提供・有望シーズの発掘
- ③ 国際公共調達にチャレンジする日本企業への伴走支援
 - ※国際公共調達や途上国市場に明るい有識者をスーパーバイザーとして招聘し、実効性のある企業支援を展開



※ユニセフ等国連調達市場は医療分野で6,000億円規模(2020年)。

日本はこの分野の取組は遅れている(約30億円、2020年)が、他国は新興国・途上国市場参入の足がかりとして積極的に活用 国別シェア(医療分野、2020年):米13%、仏6%、独4%、英2%、韓3%、中13%、日0.5%

内閣府 健康·医療戦略推進事務局 内閣官房 健康·医療戦略室

| 担当 | 内閣府 日本医療研究開発 機構室 | https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenko uiryou/iyakuhin/dai11/siryou1-1.pdf | こんな方 にご活用 頂きたい | (医薬品、医療機器等の研究開発を行う) アカデミア、 企業(スタートアップ企業も含む) |
|-----------|------------------------|--|----------------------|--|
| 支援の 類型 | 研究開発に 対する支援 | 資金支援(委託) | 過去事例 | https://www.amed.go.jp/content/000119798.pdf |

内閣府所管

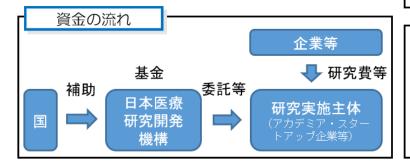
革新的医療技術研究開発推進事業(産学官共同型) (科学技術・イノベーション推進事務局 日本医療研究開発機構担当室) 令和4年度補正予算額 80.0億円

事業概要•目的

- ○単独のアカデミアや企業では取り組みにくい研究 開発領域について、スタートアップ企業も巻き込 みつつ、複数年にわたって幅広く産学官の連携を 通じた革新的なアプローチを行うことにより、世 界最高水準の医療提供に向けた医薬品、医療機器 等の研究開発を行う。
- ○国費と企業原資の研究費を組み合わせることにより、産学官共同による医療上の必要性が高く特に 緊要となった医薬品・医療機器等の研究開発を推 進する。併せて、産学官連携の更なる高度化のため、高い技術と機動力のあるスタートアップ企業 の参画を支援する。

事業イメージ・具体例

- ○複数アカデミアと複数企業の連携による非競争領域の共同研究を、企業から提供されるリソースと AMEDからの委託費を組み合わせて実施。AMEDの委託費は、研究進捗に応じた柔軟な資金配分(総額の範囲内での年度を超えた増減等)が可能。また、AMEDの伴走支援により産学連携を強力に推進する。
- 〇社会実装、競争領域を意識しつつ、その前段階の 非競争領域を産学官それぞれの力を結集し研究開 発を行い、成果の早期社会還元を目指す。
- ○医療分野の研究開発におけるスタートアップ企業 の役割の重要性に鑑み、産学官共同の研究開発に、 高い技術と機動力のあるスタートアップ企業の参 画を確保し、更なる連携と実用化につながる成果 の発展を目指す。



期待される効果

〇二一ズに応える医薬品、医療機器等の研究開発が 促進され、実用化成功確率の向上につながる。さ らに本事業での産学官共同研究が今後の連携のモ デルとなり、スタートアップ企業の振興や医療分 野の研究開発エコシステムの活性化に繋がること が期待される。

| ‡ | 担当 | 内閣府 健康・医療戦略推進事務局 | URL: https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenko uiryou/suisin/amed/dai6/index.html | こんな方 にご活用 頂きたい | 健康・医療関連企業(スタートアップ企業を含む)、 アカデミア |
|---|-----|---------------------|---|----------------------|--|
| 支 | :援の | 研究開発に対する支援 | ソフト支援(相談、セミナー等) | 過去事例 | https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/amed/dai6/ind |
| 类 | 類型 | スタートアップに対する支援 | ソフト支援(相談、セミナー等) | 迦女争例 | <u>ex.html</u> |

日本医療研究開発大賞について

- 医療分野の研究開発の推進に多大な貢献をした事例に関して、功績を称えることにより、国民の関心と理解を深めるとともに、研究者等のインセンティブを高めるための賞。
- ●「健康・医療戦略(閣議決定)」及び「医療分野研究開発推進計画(健康・医療戦略推進本部決定)」において賞の創設を記載。平成29年度から今年度まで6回の大賞を決定してきた。
- 第6回から新たにスタートアップ賞(健康・医療戦略担当大臣表彰)およびスタートアップ奨励賞が追加。

<大賞の概要>

- 内閣総理大臣賞 1件 : 極めて顕著な功績が認められる事例
- 健康・医療戦略担当大臣賞 1件 : 特に顕著な功績が認められる事例
- 文部科学大臣賞 1件 : 科学技術・学術の振興の視点から特に顕著な功績が認められる事例
- 厚生労働大臣賞 1件: 社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進の視点から特に顕著な功績が認められる事例
- 経済産業大臣賞 1件 : 経済及び産業の発展の視点から特に顕著な功績が認められる事例
- スタートアップ賞 1件: スタートアップとして特に顕著な功績と将来性が期待される事例
- スタートアップ奨励賞 数件程度 : 現時点ではスタートアップ賞の水準に達しないものの、将来性が期待される優れた事例
- AMED理事長賞 数件程度 : 若手研究者等を奨励する観点から顕著な功績があったと認められる事例

く表彰式の様子>

- 開催日時:令和5年8月23日(水) 14:30-15:00
- 出席者:岸田総理大臣、高市健康・医療戦略担当大臣、永岡文部科学大臣、本田厚生労働大臣政務官、
 - 長峯経済産業大臣政務官、三島AMED理事長、松本医師会長、永井選考委員会委員長、各省の受賞者
- 場所:官邸2階大ホール







| 担当 | 内閣官房 健康・医療戦略室 | URL: https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryo u/torikumi/index.html | こんな方 にご活用 頂きたい | アジア・アフリカ健康構想のMOC署名国を中心として、 国際展開を推進したい事業者 |
|-----------|------------------|---|----------------------|---|
| 支援の 類型 | 国際展開に 関する支援 | ソフト支援(相談、セミナー等) | 過去事例 | トピックス: https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/index.html 委託調査: https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/siryou/index.html |

アジア・アフリカ健康構想の実現に向けた調査事業



日本政府は、健康長寿社会の実現に向け、医療分野の研究開発や新産業創出等に関する施策を総合的かつ計画的に推進し、「アジア健康構想(AHWIN)」と「アフリカ健康構想(AfHWIN)」を推進している



バランスのとれたヘルスケアの実現イメージとして、 日本を代表する"富士山"の形に見立て、 裾野の広い保健医療サービスの充実に取り組む



企業製品・サービスの紹介や情報を発信するセミナーなどを開催

総務省

| 担当 | 総務省 情報流通行政局 地域通信振興課 デジタル掲載推進室 | URL: https://www.soumu.go.jp/menu_seisak u/ictseisaku/ictriyou/iryou_kaigo_kenko u.html | こんな方 にご活用 頂きたい | 手術支援ロボット等を用いた遠隔手術の研究者またはPHRデータの医療現場での活用等に関する研究者 |
|---------------|--|---|----------------------|---|
| 支援の 類型 | 研究開発に 対する支援 | 資金支援(補助、委託等) | 過去事例 | https://www.amed.go.jp/koubo/02/01/0201C_00088.html |

医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業

(令和6年度予算額 5億円)

高度遠隔医療ネットワーク実用化研究事業

医師の偏在対策の有力な解決策と期待される遠隔医療の普及に向け、8K内視鏡システムの開発・実証とともに、 遠隔手術の実現に必要な通信環境やネットワークの条件等を整理する。

患者



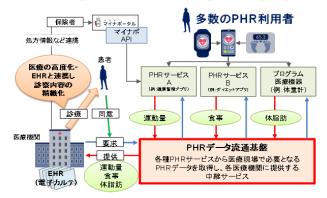
8K高精細化・リアルタイム高速信号処理アルゴリズム搭載 8K内視鏡システムの開発と実証



医療高度化に資するPHR (※)データ流通基盤構築事業

有線/5G/衛星等 多様な通信環境

日々の活動から得られるPHRデータを医療現場での診療に活用することで、医療の高度化や診察内容の精緻化を図るため、各種PHRサービスから医師が求めるPHRデータを取得するために必要なデータ流通基盤を構築する。



※Personal Health Record