



第3期 第1回 医療機器・ヘルスケア開発協議会

AMED医療機器・ヘルスケアプロジェクトについて ～第1期、第2期の成果報告、第3期に向けた方針等～

医療機器・ヘルスケアプロジェクト
プログラムディレクター
佐久間 一郎

令和7年6月4日

第1期 オールジャパンでの医療機器プロジェクト

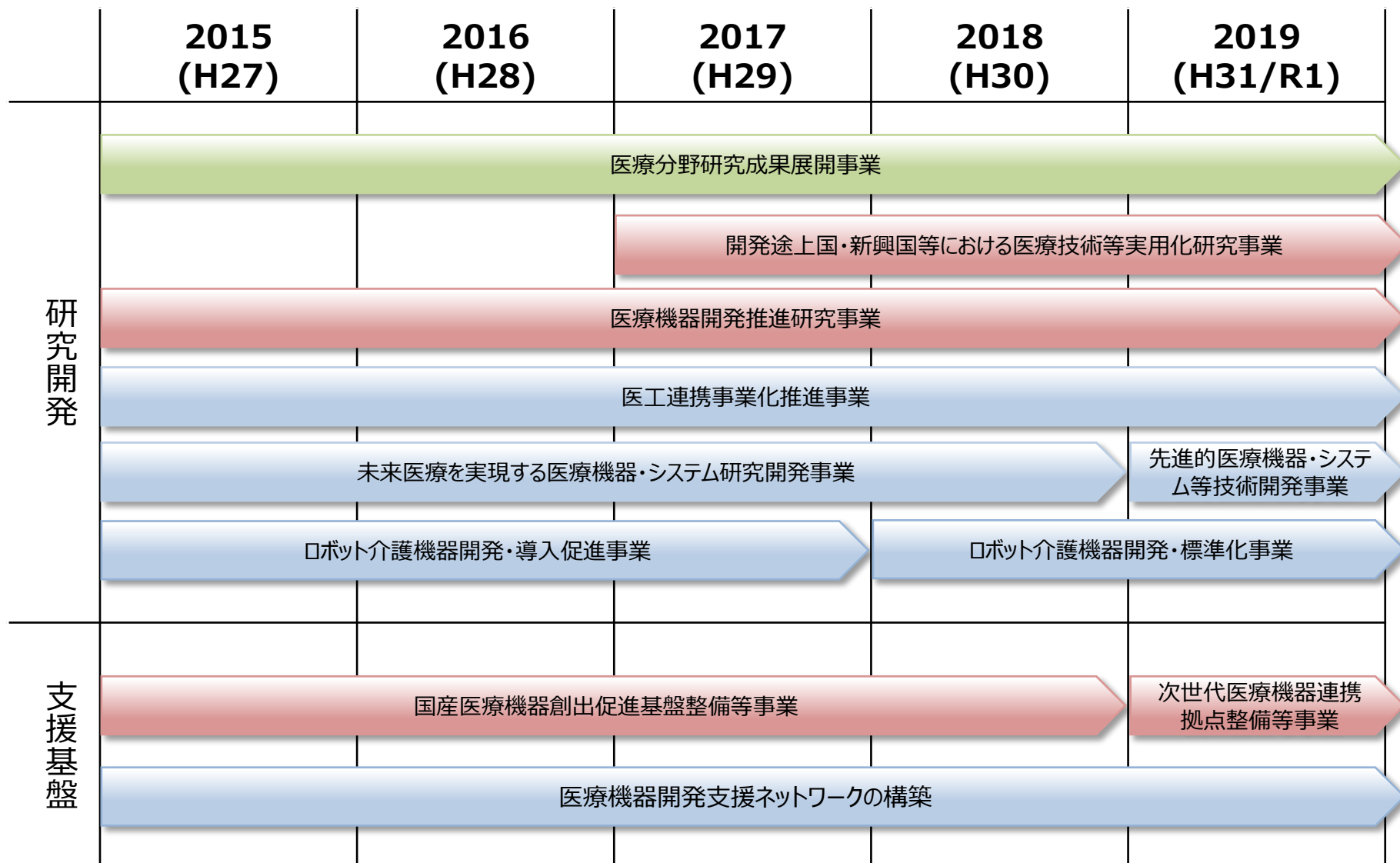
(令和元年5月17日 健康・医療戦略専門調査会(第19回)参考1より)



革新的な医療機器等の開発・実用化、審査の評価指標と連携した「開発ガイドライン」の検討・策定、「医療機器開発支援ネットワーク」等を通じた事業化支援などを通じて、ガイドラインの策定件数や市場規模、人材育成は、順調に進捗している。

達成目標	最新の 数値	進捗	進捗の詳細(含む成果と要因分析) ※達成に向けた過程等を総合的に勘案	備考 (出典、留意事項 等)
【2020年までの達成目標】				
・ 医療機器の輸出額を倍増(2011年約5千億円→ 約1兆円)	6.2千億円:2017年 (5.8千億円:2016年) (6.2千億円:2015年)	B (B)	輸出額は2011年と比べて増加。 医療機器開発支援ネットワークにおける伴走コンサル等、海外展開の支援を加速しており、目標達成に向けて取り組んでいるところ。	
・ 5種類以上の革新的医療機器の実用化	複数種類の革新的医療機器を開発中 (同上)	A (A)	12種のテーマ(平成31年3月現在)で事業を実施、各テーマにて複数の機器開発を予定しており、着実に執行していくことで、目標達成の見込み。	
・ 国内医療機器市場規模の拡大 3.2兆円	3.02兆円:2017年 (2.88兆円:2016年) (2.75兆円:2015年)	A (A)	2017年の市場規模は、3.02兆円。 年々増加傾向にあり、目標達成に向けて取り組んでいるところ。	

※「最新の数値」は、2019年3月31日時点の計数、進捗: A. 順調に進捗している B. 進捗が不十分 N. 現時点で評価が困難、()は昨年度



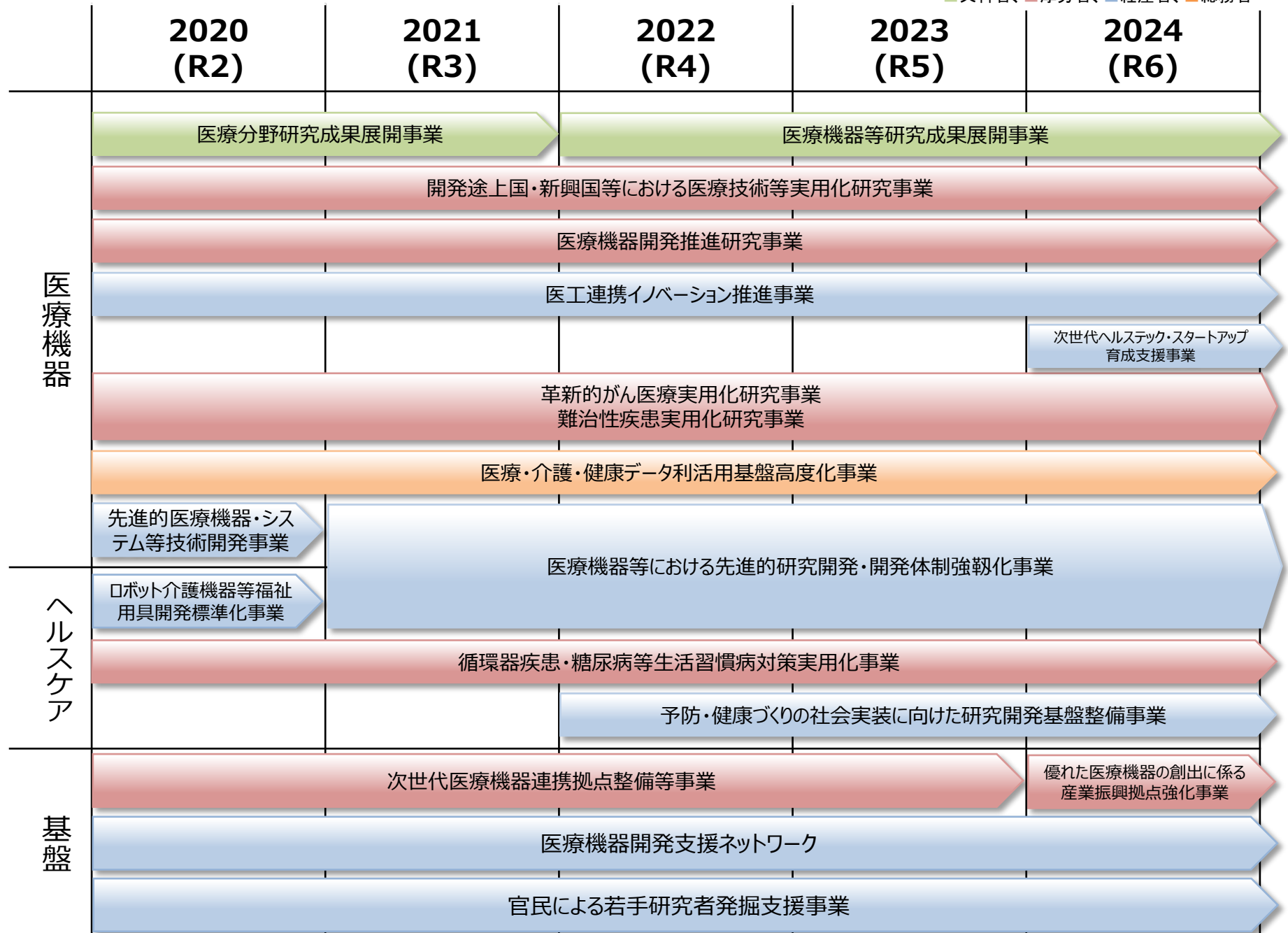
第2期 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

(令和7年5月14日 健康・医療戦略専門調査会(第43回)資料1より)



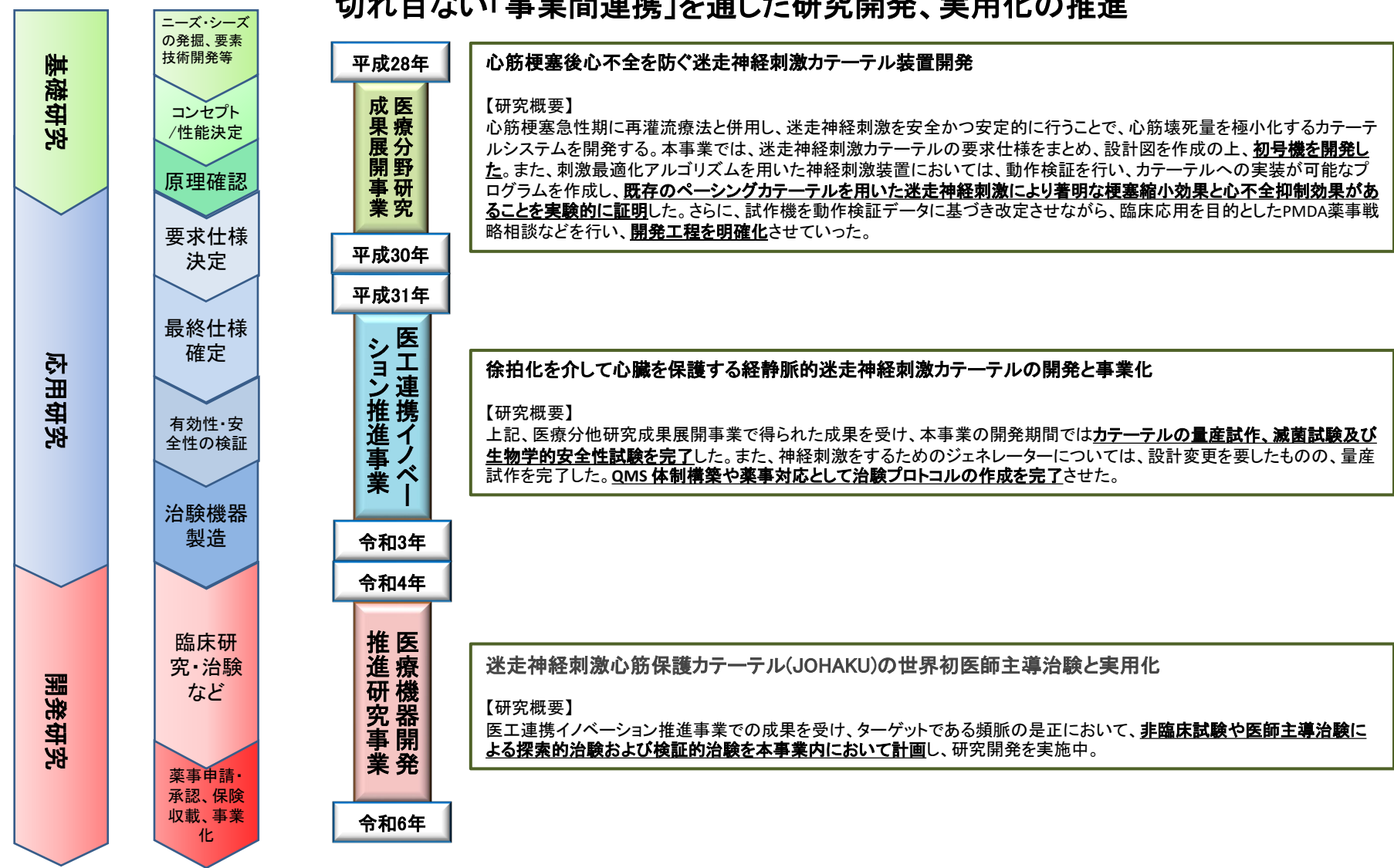
令和6年度末までの達成目標	最新の 数値	進捗	進捗の詳細(含む成果と要因分析) ※達成に向けた過程等を総合的に勘案	備考
＜アウトプット＞				
・非臨床POCの取得件数 25件	103件 (24/17/4/32/26)	A	産学連携や医工連携を通じて、大学等の研究成果を実用化へ結びつける取組を積極的に進めた結果、着実に成果が創出されたことにより、目標の早期達成につながった。	
・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を 計画する採択課題の割合 25%	39% (26/48/43/49/48)	A	複数の事業において高い比率でクラスⅢ・Ⅳの医療機器の開発を計画する課題を採択した結果、プロジェクト全体で毎年目標値25%を超える採択と、最終的な目標達成を実現することができた。	
・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35件	31件 (10/5/3/9/4)	B	毎年着実に必要な件数の採択を進めてきているが、実証完了年度にばらつきがあるため、目標の達成に至らなかった。引き続き、実証中の課題を支援し、完了に導くことで成果の創出に取り組む。	
＜アウトカム＞				
・シーズの他事業や企業等への導 出件数 15件	75件 (6/4/13/27/25)	A	産学連携や医工連携を通じて、大学等の研究成果を実用化へ結びつける取組を積極的に進めた結果、着実に成果が創出されたことにより、目標の達成につながった。	
・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数 20件	10件 (0/2*/3/3/2)	B	令和6年度は医療機器開発推進研究事業においてクラスⅢ医療機器2件の薬事承認があったが、目標の達成に至らなかった。これは各事業でのクラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合は39%(第2期中)であったが、これらの薬事承認までに時間を要することが未達要因と考える。今後はこれら採択課題の成果がクラスⅢ・Ⅳ医療機器として承認されることを目指して、切れ目のない支援を行う。	*追跡調査の結果、R3が1件増加
・ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10件	10件 (1/4/1/1/3)	A	令和6年度は3件の上市があり、目標をに達成した。令和6年度に実施したヘルスケア領域の実用化に向けた伴走支援の試行に基づき、さらに上市の加速に取り組む。	
・研究成果を活用した臨床試験・ 治験への移行状況	80件 (23/21/15/11/10)	A	臨床試験や治験への移行を対象フェーズとしている事業において、多数の課題の移行が順調に進捗した。	

※ 「最新の数値」は計画開始から令和6年度末までの通算の数値、() は各年度(R2/R3/R4/R5/R6)の単年実績。進捗: A. 順調に進捗している B. 進捗が不十分



事業間連携による研究開発推進の事例 (迷走神経刺激心筋保護カテーテルの開発)

切れ目ない「事業間連携」を通じた研究開発、実用化の推進



第3期 医療機器・ヘルスケアプロジェクトの推進方針

プログラムディレクターとしての推進方針

＜第3期の基本方針＞

- ① 基礎技術開発，非臨床研究，臨床研究，社会実装の各開発段階に対応した各事業間の切れ目ない連携
- ② 技術開発セクター等と医学会との連携を社会・臨床実装のために更に推進
- ③ 医療機器・ヘルスケアシステム開発者の倫理・規制対応・ビジネス化領域でのリテラシー向上への貢献
- ④ 医療DXを推進するために医療データ、レジストリを開発へ利活用することの推進
- ⑤ 持続的なイノベーション創出につながる基礎研究の推進と、次世代を担う若手研究者の育成

＜重要項目＞

- ① 研究の社会実装を加速化するための支援体制の維持強化と支援組織間の連携協力体制の構築
- ② 開発した医療機器・システムを医療技術として利活用するための研究を通じ，新技術を海外も含めた医療現場へ浸透させることを促進
- ③ 健康医療保険以外のビジネスモデルを想定したSaMD等の予防・ヘルスケア製品のエビデンス構築
- ④ 医療機器・医療サービスの安定供給のための国内開発力の強化
- ⑤ 医療・ヘルスケア従事者不足に対応した医療機器・福祉介護機器の開発力強化と社会実装支援
- ⑥ 医療機器・ヘルスケアスタートアップの支援と，国内外医療機器企業への導出・海外展開の促進
- ⑦ 医療DX，医療用AIなどを想定した，医療データ利活用のためのガイダンスの整備
- ⑧ 将来の医療機器・ヘルスケアへの応用を視野に入れた基礎研究の発掘
- ⑨ 関連する学術研究動向の把握、発掘活動 → 潜在的な研究推進者の提案力強化へ

＜具体的な施策＞

- ① 実施中事業の着実な推進と個々の研究開発課題の評価と共にPDCAサイクルによる事業内容の継続的改善
- ② 各開発段階を担当する事業のPS間の情報共有・協力を推進する場を活用した事業間連携の推進
- ③ 国内医療機器業界関係者との対話による国内研究開発能力向上のための施策検討

第3期 医療機器・ヘルスケアプロジェクトの推進方針



プロジェクトの概要

AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。

また、グローバル市場獲得を目指すためには、臨床研究によるエビデンス確立及び競争力強化推進の観点が必要であることに留意し、スタートアップや医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。治験に依らないヘルスケア機器等においては、社会実装を見据えてエビデンス構築の観点を重要視しつつ、医療機器開発においては、「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促進に関する基本計画（第2期）」（令和4年5月31日閣議決定）を踏まえながら、革新的な医療機器やSaMD等に重点を置いて、出口志向で海外市場への展開も視野に入れた医療機器の創出を進める。

具体的な研究開発内容

- ・アカデミア等からの異分野を含む幅広いシーズ探索、研究者が持つ独創的な技術シーズを革新的な医療機器・システムにつなげる研究開発や事業化・実用化に向けた伴走支援
- ・重点分野や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るため、産学官連携による医療機器の開発や疾患登録システム等を活用した医療機器の開発を行い、革新的な医療機器の創出を図る
- ・医療機器創出に必要な人材の育成、リスキリングやスタートアップ企業に対する起業・伴走支援を行う拠点を築き、海外展開を含めた実用化を推進するエコシステム体制の整備を支援
- ・デザインアプローチによって明確にした、開発途上国・新興国等の現地におけるニーズを十分に踏まえた医療機器開発を行い、途上国・新興国等の公衆衛生上の課題解決を通じて、日本の医療の国際展開に貢献
- ・ヘルステック領域において起業を目指すアカデミア等に対して研究開発資金の支援を行うとともに、各分野の専門家や起業経験者、VC等で構成される伴走支援コンソーシアムによる支援を行い、革新的な開発を行うスタートアップ企業を創出
- ・開発に長期間を要する新規性の高い医療機器開発について、開発当初よりグローバル市場獲得を見据えた革新的な医療機器・システムの研究開発を支援。また、供給途絶リスクの高い医療機器の開発・改良や、これらの再製造品の開発を支援。
- ・グローバル市場獲得を目指す中小企業やスタートアップに対し、医療機器開発や規制対応等を支援及びこれらに対応するためのネットワーク構築。また、プログラム医療機器（SaMD）の早期実用化に向けた研究・環境整備
- ・介護現場の生産性向上に向けて、介護テクノロジーの開発・普及を促進するとともに社会実装を支援
- ・予防・健康づくりの特色を踏まえたエビデンスの構築・整理、サービスの実用化を推進する研究開発・体制整備