

SaMDに関する産業振興施策について

令和7年9月12日 第5回SaMD産学官連携フォーラム

医政局并医薬産業振興・医療情報企画課

医療機器政策室

南川 一夫

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法律 (平成26年6月27日公布・施行) (略称：医療機器促進法) の概要

目的

有効で安全な医療機器の迅速な実用化等により国民が受ける医療の質の向上を図るため、医療機器の研究開発及び普及促進に関する施策を総合的かつ計画的に推進

基本理念

- ①医療機器について、医療の水準が我が国と同等である外国において実用化される時期に遅れることなく、我が国において実用化されるようにすること
- ②医療機器について、その特性（改良が随時行われることにより有効性・安全性が向上、種類が多岐にわたる、有効性・安全性が使用方法・使用者の技能に負うところが多い等）に応じて品質・有効性・安全性の確保を図ること
- ③関連事業者・研究機関・医師等の連携の強化等により、我が国の高度な技術を活用し、かつ、我が国における医療の需要にきめ細かく対応した先進的な医療機器が創出されるようにすること

責務（①国、②医療機器の製造、販売等を行う事業者、試験・研究業務を行う者、③医師等の責務）

法制上・財政上・税制上の措置等

基本計画（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のための基本計画）

- 政府は、基本計画を策定し、公表
- 施策の具体的な目標及びその達成の時期を定める
- 政府は、適時に、上記の目標の達成状況を調査し、その結果を公表

基本的施策

- 医療機器に関する規制の見直し
 - 民間認証に委ねる医療機器の範囲、QMS調査の手法等の見直し
- 医療機器の製造販売の承認等の迅速化のための体制の充実等
 - 審査・調査に係る従事者の増員・資質の向上等、審査等に係る基準の明確化 等
 - 申請に関する相談体制の充実、治験・臨床研究を行う拠点の整備、治験の意義に関する国民の理解の増進、治験の基準と同等の基準に基づく臨床研究の促進 等
- ソフトウェアの使用の拡大等による医療機器の種類の多様化に応じた品質等の確保
- 医療機器の適正な使用に関し、情報提供体制の充実、医師等への研修の充実、国民の理解の増進等
- 先進的な医療機器の研究開発の促進
 - 関連事業者・研究機関・医師等の連携拠点の整備・情報共有の促進、人材養成の促進、高度なものづくり技術を有する中小企業者等の参入促進 等
- 医療機器の輸出等の促進

医療機器開発関係者の連携協力に関する措置

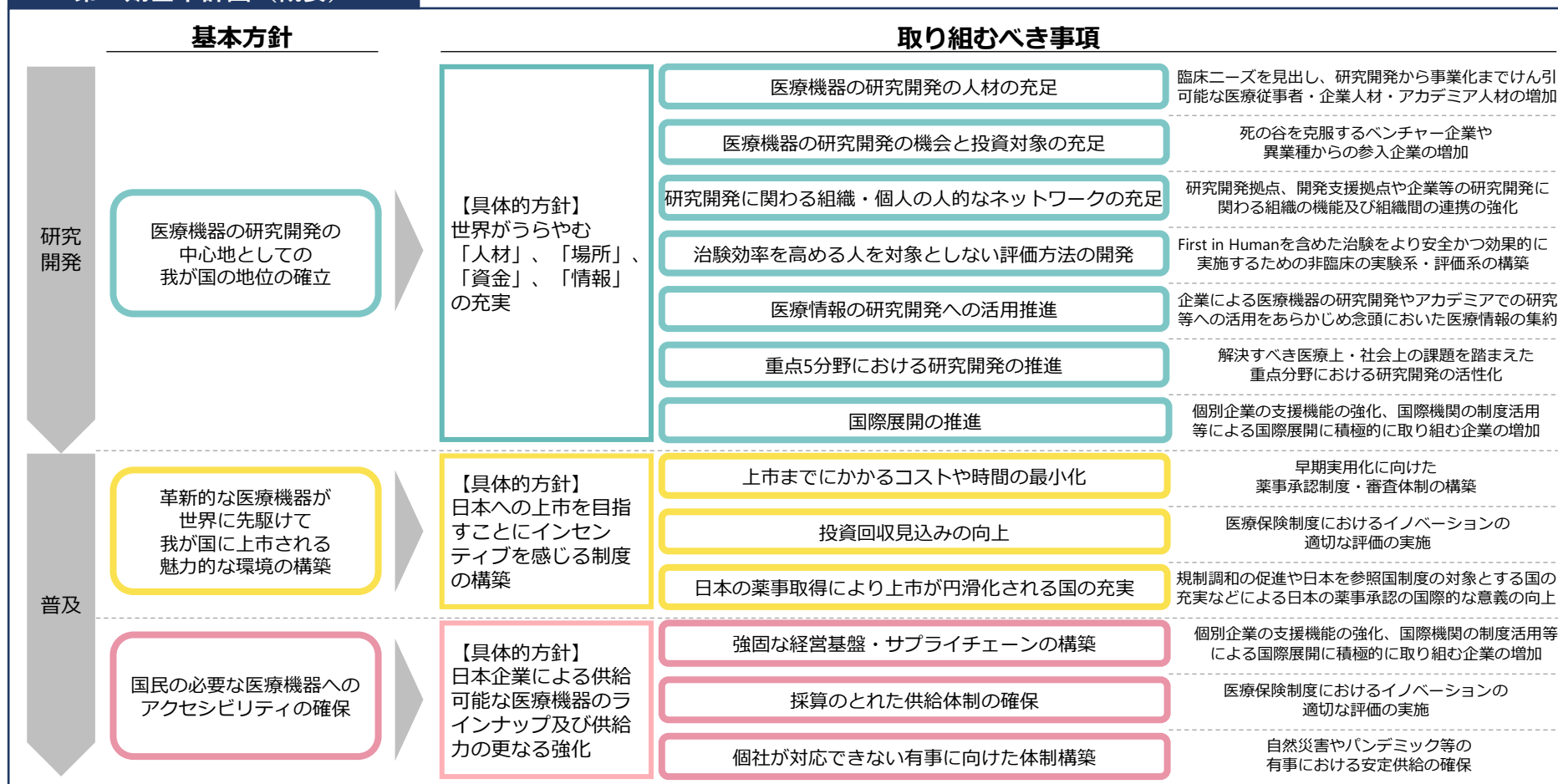
関係行政機関の職員、事業者、試験・研究の業務を行う者、医師等による協議の場を設ける等

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概要

基本計画の概要

- ✓ 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法律（平成26年6月27日公布・施行）に基づく基本計画。第1期基本計画は平成28年5月31日閣議決定。
- ✓ 令和4年5月31日、プログラム医療機器の研究開発の促進や医療機器の安定供給といった新たな論点を取り入れ、基本計画を改定。

第2期基本計画（概要）



優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業

令和6年度補正予算額 7.7 億円（－） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

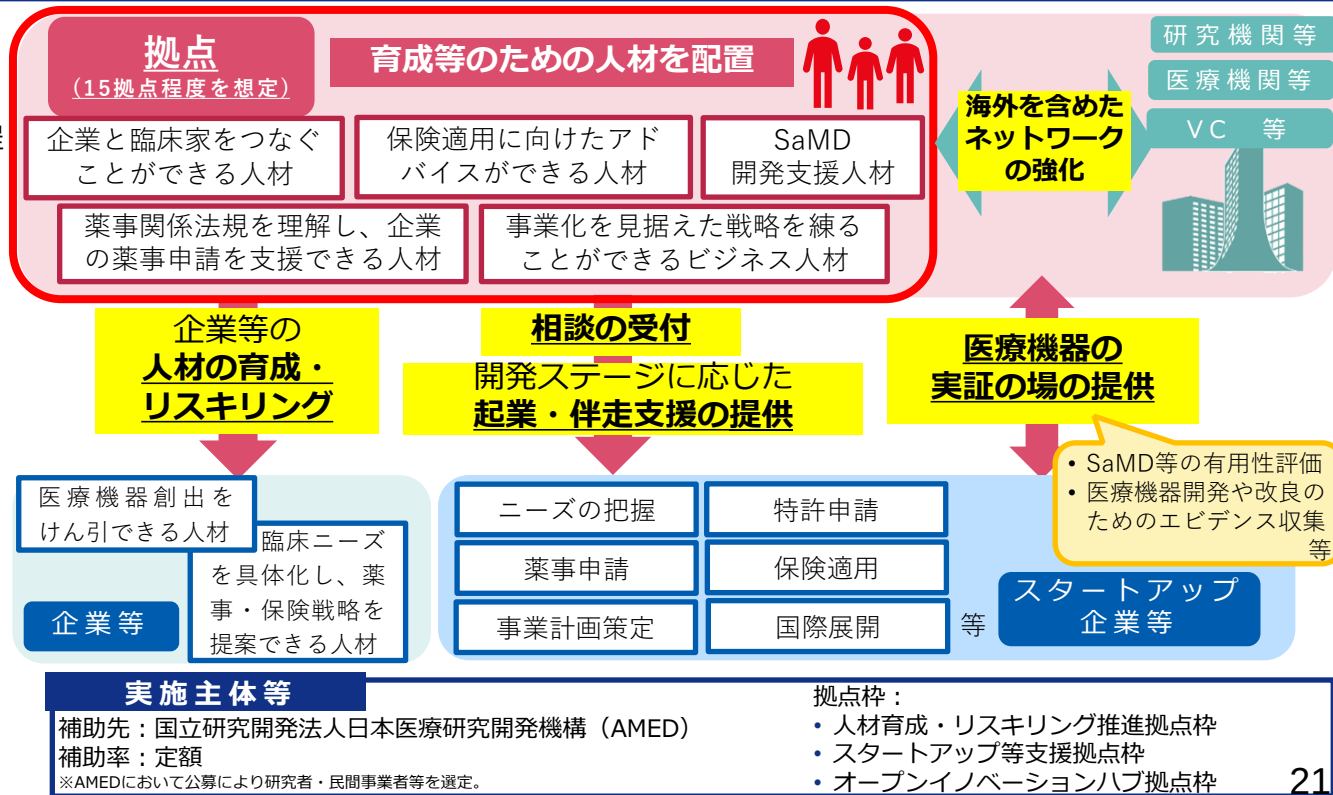
世界の医療機器産業市場は今なお成長を続ける産業のひとつである。一方で、医療機器の貿易収支は約1.8兆円の輸入超過となっており、特に治療デバイスの多くは輸入に依存している状況である。将来にわたり国民に安定的に質の高い医療が提供される環境を整備するためには、命に近い治療用医療機器（クラスⅢ・Ⅳ相当）や従来診断が困難だった疾患に対する革新的な診断用医療機器を我が国において創出できる体制の整備が重要である。

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・リスクリングし、医療機器の創出を一貫して把握した高度人材の育成及び医療機器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。SaMDをはじめとした医療機器の実用化においては事業化を見据えたエビデンス収集が重要となるが、特に異業種やスタートアップ企業では経験がなく、デバイスの臨床上的有用性を実証できていないケースが多々ある。本事業では、これらの課題を解決し、優れた医療機器を創出できるオープンイノベーションエコシステムを構築するため、医療機器産業振興拠点の充実・強化を図る。

2 事業の概要、実施主体等

事業概要・スキーム

- 日本全国から医療機関等と密な連携等が可能な15程度の人材育成・リスクリング推進拠点（大学・NC・民間団体等）を選定し、**医療機器の創出の種々のステージにおいて必要となる専門家を配置する**ほか、**外部機関とのネットワーク構築を行う。**
- 企業等から人材を受け入れ、専門家が研修や支援、相談等を実施し、治療用医療機器（クラスⅢ、Ⅳ相当）や革新的な診断用医療機器、SaMDをはじめとし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・リスクリングを行う。**加えて、**企業の海外展開に当たって必要となる海外を含めた関係機関等とのネットワークの強化を行う。**
- スタートアップ等支援拠点を選定し、スタートアップ企業等に対して各種支援を提供し、**開発ステージに応じた起業・伴走支援を実施する。**加えて、オープンイノベーションハブ拠点も選定し、事業化を見据えたエビデンス収集等を目的とし、医療機関と連携して**臨床上的有用性を実証できる場を提供する。**



優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業の採択拠点一覧（R6補正事業）

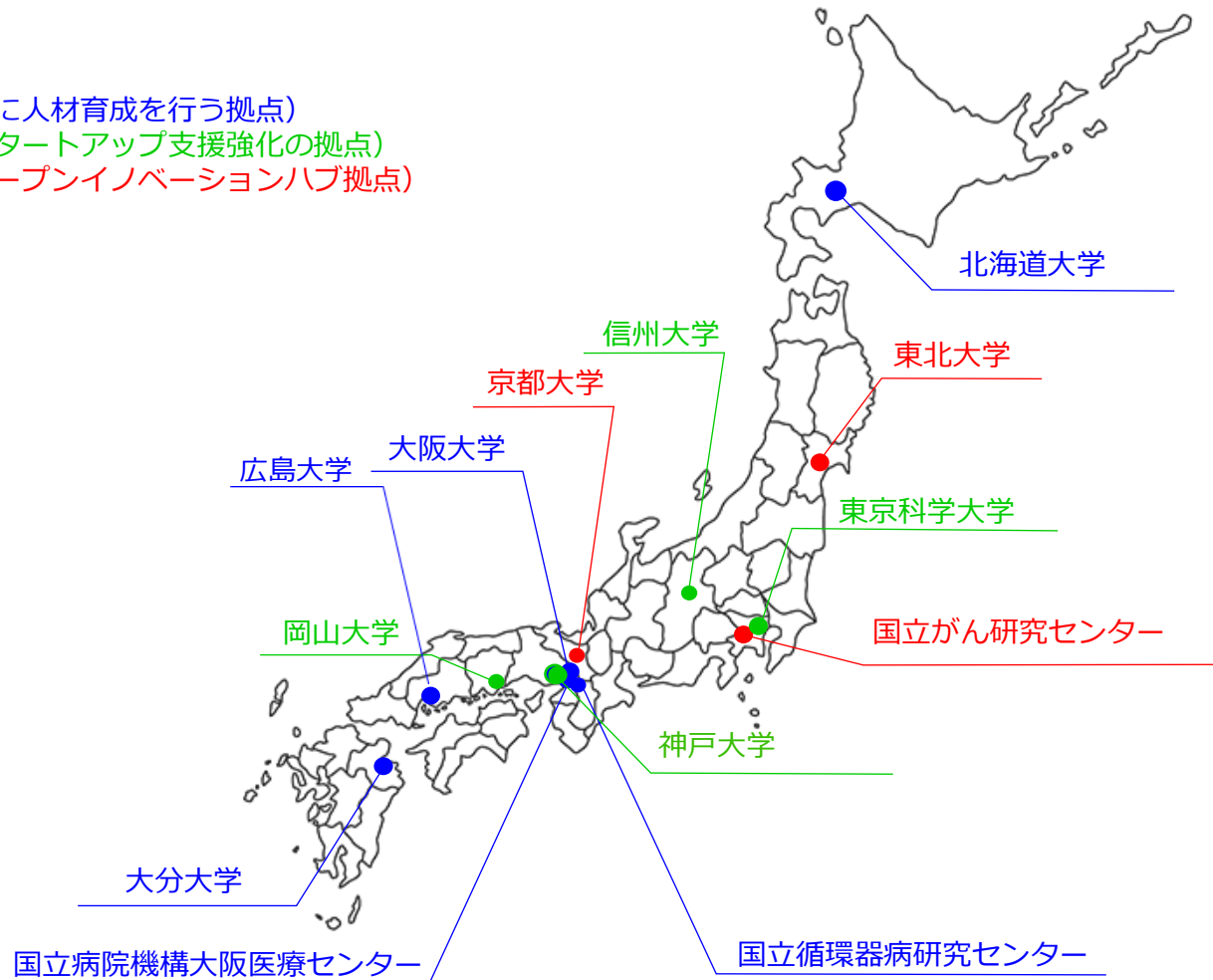
○以下のとおり、計13拠点を採択している。

分野1：主に人材育成を行う拠点として6拠点を採択

分野2：スタートアップ支援強化の拠点として4拠点を採択

分野3：オープンイノベーションハブ拠点として3拠点を採択

- 分野1（主に人材育成を行う拠点）
- 分野2（スタートアップ支援強化の拠点）
- 分野3（オープンイノベーションハブ拠点）



ゴール1. 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・アカデミア人材の増加①

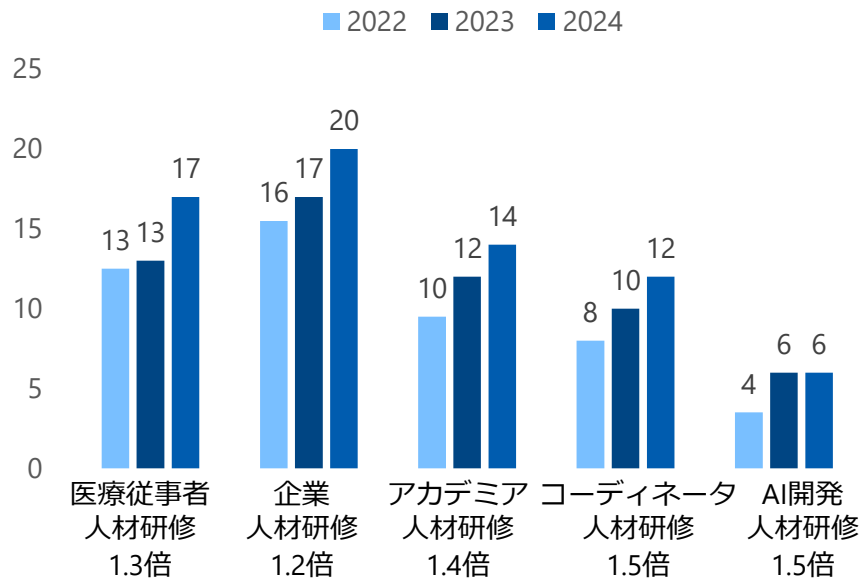
各拠点*で行われる研修コース数及び受講者数は2022年から2024年にかけて増加している。

* 次世代医療機器連携拠点整備等事業（厚労省、2022-2023年）及び優れた医療機器の創出に係わる産業振興拠点強化事業（厚労省、2024年）、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（経産省）において、採択された拠点

種類別の研修コース数の推移（2022-2024）

- 研修コースの総数は、2022年に49コース、2023年に58コース、2024年に69コースと、2022年から2024年までの間に1.4倍に増加している
- 種類別では、医療従事者向け、企業向け、アカデミア向けの人材研修が増加している。一方、コーディネーター向けとAI開発向けの人材研修は相対的に少ないが、3年間で1.5倍に増加している

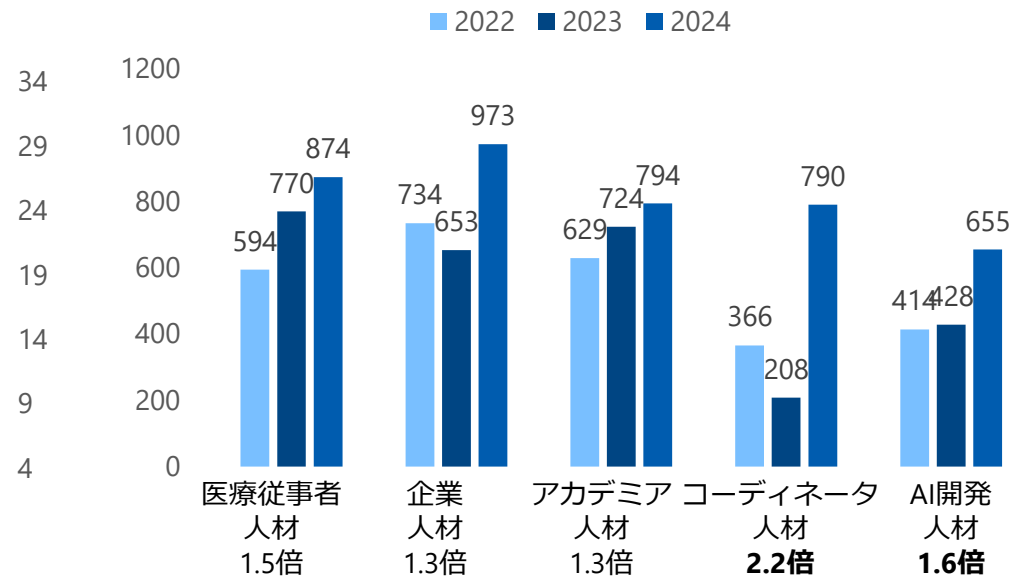
(件数)



種類別の受講者数の推移（2022-2024）

- 受講者の総数は、2022年に2,737名、2023年に2,783名、2024年に4,086名と、2022年から2024年まで1.5倍に増加している
- 種類別では、医療従事者人材や企業人材、アカデミア人材の受講者数は比較的に多く、コーディネーター人材とAI開発人材は比較的に少ないが、3年間急増しており、それぞれ2.2倍と1.6倍に増えている

(人数)



医療機器基本計画に関する調査研究事業

令和6年度補正予算額 1.4 億円（－） ※（）内は前年度当初予算額

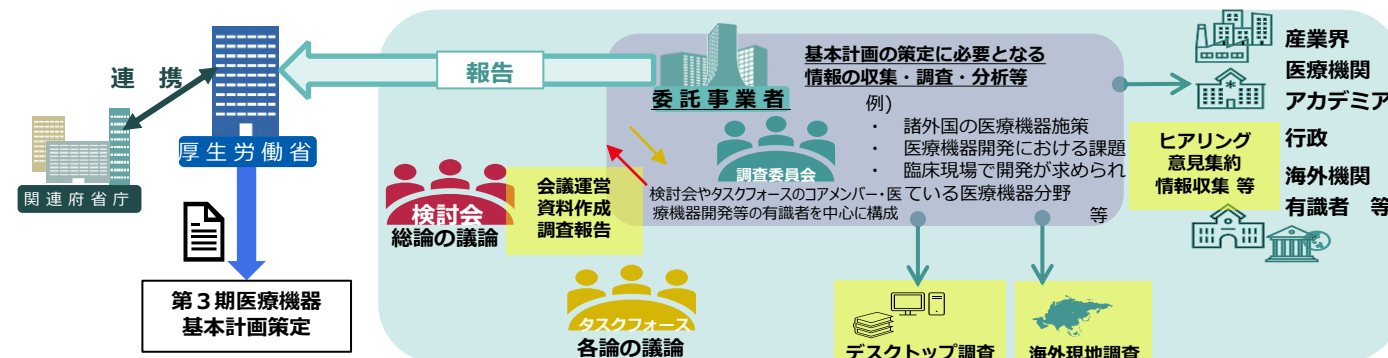
1 事業の目的

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法律（平成26年6月27日公布・施行）に基づき、「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」（以下、「**医療機器基本計画**」という。）を策定している。

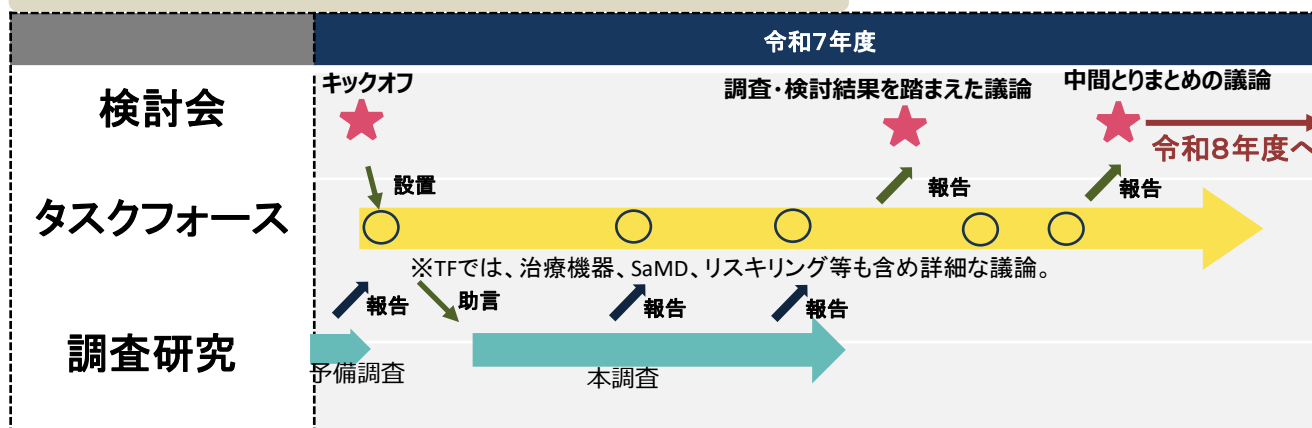
令和4年5月31日に閣議決定された第2期医療機器基本計画において、毎年度検討会を開催の上、各省の取組の進捗状況等を確認することとされているほか、5年を目途に見直すこととされている。

本事業は令和9年度に策定が予定される第3期医療機器基本計画ををより効果的かつ実行性が高いものにするため、必要となる情報の収集・調査や、課題の分析等を実施する。

2 事業の概要・スキーム



スケジュール（イメージ）



- 第3期医療機器基本計画策定に当たって必要となる情報を収集・調査し、計画に反映すべき政策的課題と考えられる対応案について分析・検討する。
- 具体的には、先進的な医療機器の開発等が盛んな諸外国における医療機器に関連する施策（リスクリングを含む）の動向、革新的な医療機器の開発状況等の調査（現地調査も含む）や、関係するステークホルダーへのヒアリング調査等を実施し、統計情報やデスクトップ調査では得られないような、第3期基本計画において取り組むべき事項の具体化・精緻化に資する情報を収集・整理する。
- 検討会・タスクフォースを開催し、上記調査結果等を報告するとともに、検討会・タスクフォースにおいて調査を要するとされた内容等に対して適宜調査を行い報告する。
- 本事業下で実施した調査報告や検討会・タスクフォースでの議論の結果を、第3期医療機器基本計画策定に当たって活用する。

3 実施主体等

委託事業（シンクタンク等の民間団体を想定） 12

政府の基本的な指針等における医療機器に関連した主な内容について

○ 政府の基本的な指針等における医療機器に関する主な内容として以下がある。

① 経済財政運営と改革の基本方針（骨太の方針）2025（令和7年6月13日閣議決定）

創薬力の強化とイノベーションの推進

大学、ナショナルセンターと医療機関が連携して担う実証基盤を整備するなど産業振興拠点機能及び開発後期や海外展開に向けた研究開発支援を強化し、治療機器やプログラム医療機器を始めとした日本発の医療機器の創出を促進する。

医療・介護・こどもDX

医療安全の向上に向け、医療機関のサイバーセキュリティ対策、医薬品・医療機器等の物流DXの推進に資する製品データベース構築を進める。

② 新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2025年改訂版（令和7年6月13日閣議決定）

④ヘルスケアスタートアップの育成

i) 「オープンイノベーションエコシステム」の拠点化（Hx拠点の推進）

官民協働の持続的な創薬基盤整備や、医療機器創出のための実証基盤、有望なシーズの実用化支援の仕組みの構築及びイノベーションの加速と産業競争力の強化のための人材確保に向けた検討を行う。＜中略＞スタートアップとグローバル展開を担う既存企業との連携及び早期から米国市場など国際展開を視野に入れた取組促進や臨床試験への支援拡充等によりイノベーション創出と事業化を促進する。

③ 健康・医療戦略（第3期）（令和7年2月18日 閣議決定）

エコシステムの拡大による研究開発等の成果の拡大

エビデンス構築等を行う環境整備のための支援（◎厚、経）

命に近い革新的な治療用医療機器等は、医療機器スタートアップの革新的なアイデアや技術に基づく製品開発が特に期待される領域の1つであり、医療機器産業振興に係る拠点の更なる充実・強化を図り、医療機器スタートアップが医師・医療機関と連携しやすい環境を更に整備することで、そのような医療機器の開発を促進する。

さらに、医療の均てん化や業務効率化等にも貢献するような医療機器について、医療の均てん化等のアウトカムを初期に直接立証することは困難であることを踏まえ、更なる開発・普及を推進するため、当該拠点において、アウトカムの収集や製品の特性も踏まえた総合的な評価を行う実証環境の整備を行う。

令和8年度概算要求額

8.8 (一億円) ※ () 内は前年度当初予算額
※ 令和6年度補正予算額7.7億円

1 事業の目的

将来にわたり国民に安定的に質の高い医療を提供するため、我が国の医療機器産業の持続的発展は必要不可欠である。一方で、グローバル市場に比較して国内市場の伸びは低く、特に治療デバイス（クラスⅢ、Ⅳ相当）は、国内での生産規模に大きな変化はない。こうした状況は、日本の医療機器における輸入超過の主因であるのみならず、平時・有事における必要な医療機器の安定的な確保にも支障が生じうる。また、近年AI等の技術革新がめざましいプログラム医療機器（SaMD）については、新たな産業としての成長に大きな期待が寄せられているが、異業種からの参入が多いこと等から、制度の理解も不十分であり、事業化に必要なエビデンスを獲得できていないケースが多い。

本事業では、第2期医療機器基本計画に基づき、医療機器産業の振興等に必要な人材の育成・リスクリング及びスタートアップ企業の振興ができる拠点の充実を図りつつ、上記の課題を解決するため、治療機器やプログラム医療機器を始めとした**戦略的に推進すべき領域を定めたオープンイノベーションコア拠点**を新設し、優れた医療機器を創出できるエコシステムの充実・強化を図る。

2 事業の概要・スキーム

医療機関を有し高度な医療技術を提供する機関（大学・NC等）から、
①オープンイノベーションコア拠点②スタートアップ支援拠点③人材育成拠点を選定

①オープンイノベーションコア拠点

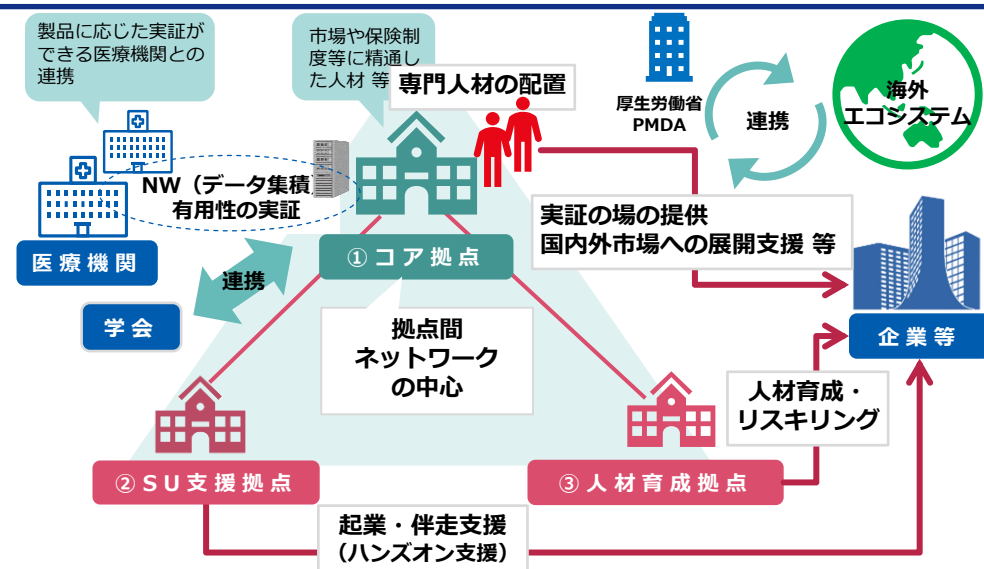
- 戦略推進領域に関し、臨床エビデンス創出に係る専門家、医療機器の薬事・保険・事業戦略に精通した人材、データマネージャ等を配置し、他拠点等とのネットワークの中心としての役割を担うとともに、関連学会や海外のエコシステムとの連携体制等、医療機器創出の実証基盤を整備する。
- これにより、企業等が開発した製品の薬事・保険・事業戦略・臨床評価をワンストップで支援できる環境を整備することにより、医療機器の国内外市場への上市及び事業拡大を加速する。

②スタートアップ支援拠点

- 医療機器スタートアップ企業に対する開発早期ステージからの起業・伴走支援（ハンズオン）を実施。

③人材育成拠点

- 企業等から人材を受け入れ、専門家が研修や支援、相談等を行う等、医療機器創出に携わる企業などの人材の育成・リスクリングを実施。



3 実施主体等

補助先：

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

補助率：定額

※AMEDにおいて公募により研究者・民間事業者等を選定。

採択予定数・単価：13 拠点程度を想定

①オープンイノベーションコア拠点：1拠点あたり165百万円×3拠点

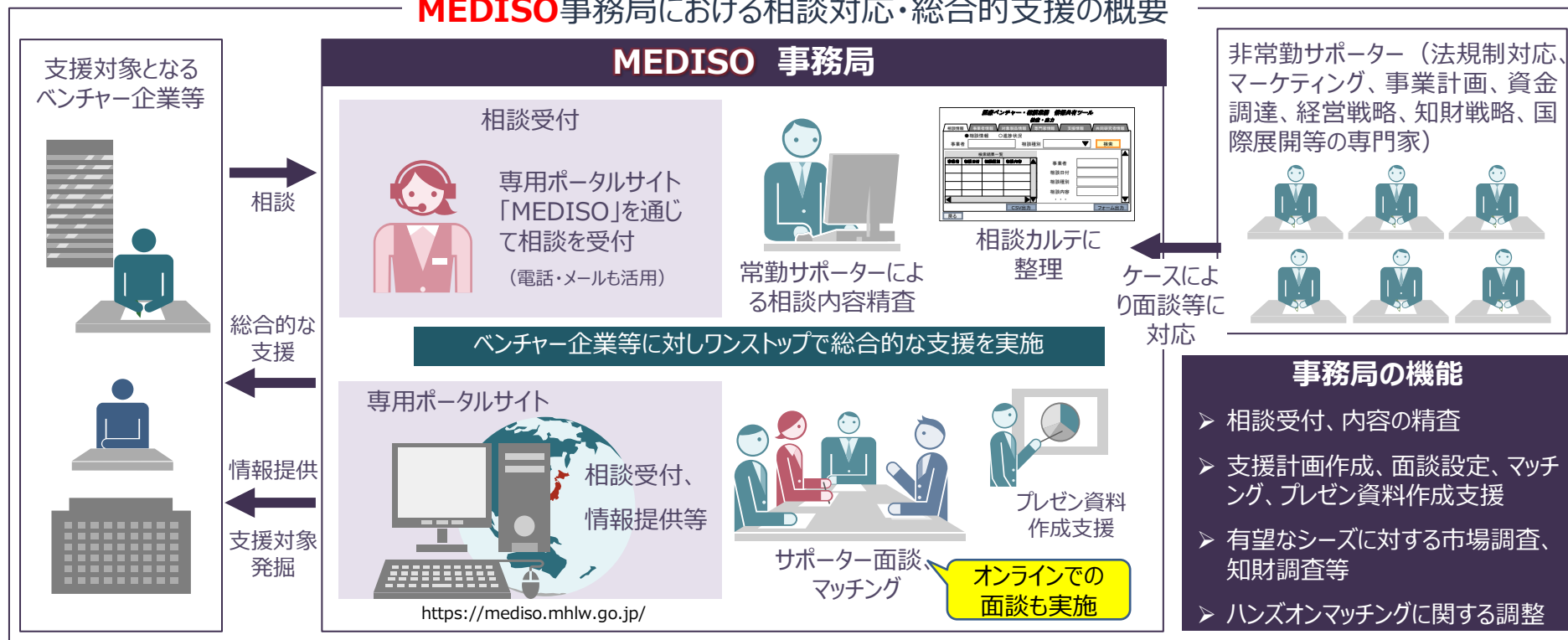
②スタートアップ支援拠点：1拠点あたり65百万円×4拠点

③人材育成拠点：1拠点あたり約21百万円×6拠点

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。

MEDISO事務局における相談対応・総合的支援の概要



MEDISOで実施している支援プログラム



企業相談

医療系ベンチャー企業やアカデミアの持つ課題を
知見ある専門家により解決



出前相談会

全国各地で出張相談会を開催し
現地で対面の相談機会を提供



シーズ宝箱

医療系ベンチャー企業・アカデミアと、
医療系企業やVC等投資家のマッチング機会提供



ベンチャー企業・アカデミア向けセミナー

ベンチャー企業・アカデミアに対し
専門家によるセミナーを提供



人材交流

医療系ベンチャー企業に対し、適切な人材を
マッチングさせ、ハンズオン支援



知財戦略策定支援

有望なシーズに対し、実用化を図るための
総合的な調査・支援を実施



ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット

ベンチャー企業と、大企業や支援機関の
マッチング機会創出のため展示会を開催



起業プログラム

起業を志す方たちに対する、
起業支援プログラム



ベンチャー支援ガイドブック

ベンチャー企業の課題解決の一助となるよう
ガイドブックを提供



VC向け研修会

VCを対象とした
セミナーの開催



海外展開支援

欧米への海外展開を目指す
医療系ベンチャー・アカデミアを支援

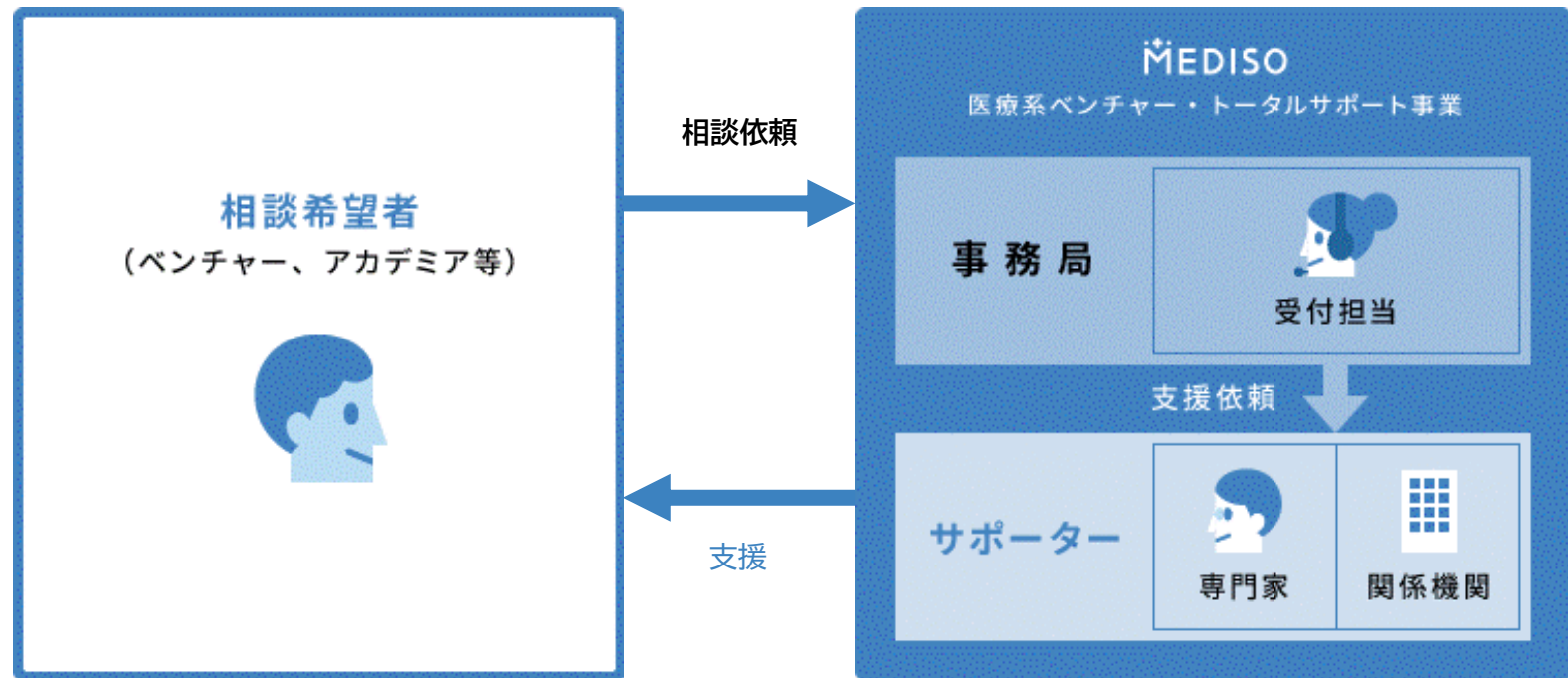


各種調査・とりまとめ

日本のベンチャー企業やその支援機関に関する
各種調査を実施、現状を把握

相談内容に応じて適切な専門家（サポーター）が支援

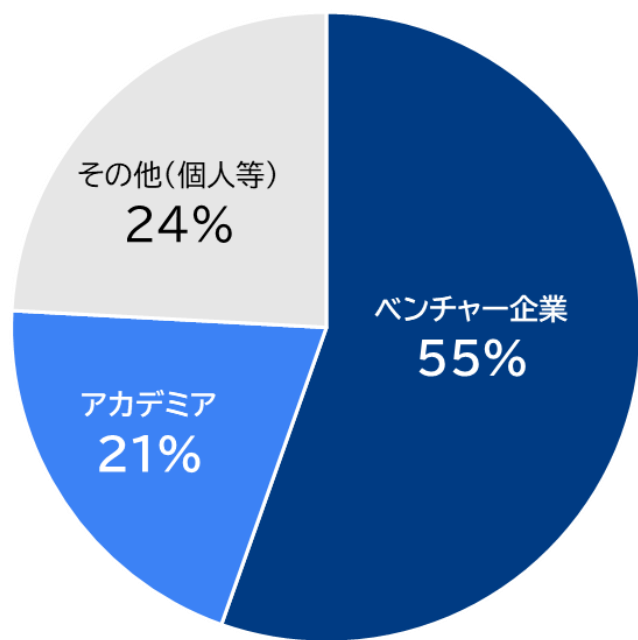
- 相談内容にマッチした常勤/非常勤サポーターとの面談により相談者を支援
- 各分野の専門家約 80名 をプール
 - 専門分野は、法規制対応・事業計画・知財戦略・資金調達・国際展開 等



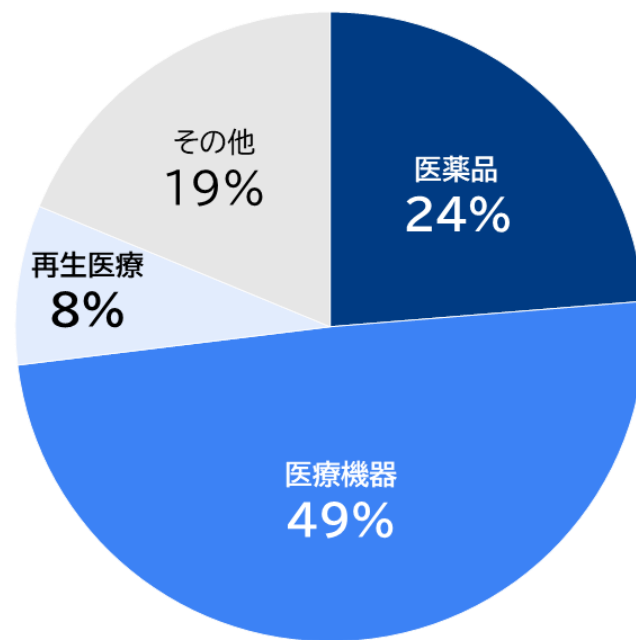
相談実績

2024年3月31日までの相談実績は以下のとおり。

- 相談者全体に占めるベンチャー企業の割合は55%、アカデミアの割合は21%である。
- 相談申込みのうち、21%が過去に相談経験のあるリピーターからの申込みである。
- 相談製品種別は、医薬品が24%、医療機器が49%、再生医療等製品が8%である



相談者属性内訳 (n=1,081)



相談製品内訳 (n=1,392)

分野別相談件数

- 全案件のうち多い相談は**法規制対応（51%）**、次いで**資金調達（32%）**、**事業計画（32%）**であった。
- 医薬品は他製品と比較して、**資金調達**、**知財戦略**の相談割合が高い。
- 医療機器は他製品と比較して、**法規制対応**、**マーケティング**、**国際展開**、**保険収載**の相談割合が高い。
- 再生医療等製品は他製品と比較して、**法規制対応**の相談割合が高い。

相談内容内訳（各製品の全案件数に対する割合：複数回答）

相談製品	全案件数	法規制 対応	マーケ ティング	事業計画	資金調達	経営戦略	知財戦略	国際展開	保険収載	その他
医薬品	330	46%	22%	35%	39%	24%	27%	17%	14%	20%
医療機器	687	57%	31%	33%	30%	24%	21%	22%	29%	22%
再生医療等製品	114	54%	22%	36%	34%	25%	19%	15%	14%	21%
その他	261	39%	30%	24%	29%	22%	17%	16%	11%	26%
合計	1392	51%	28%	32%	32%	24%	22%	19%	21%	22%

（集計期間：2018年2月5日～2024年3月31日）