

# SaMDの開発・導入加速化に向けた取組

令和7年9月12日

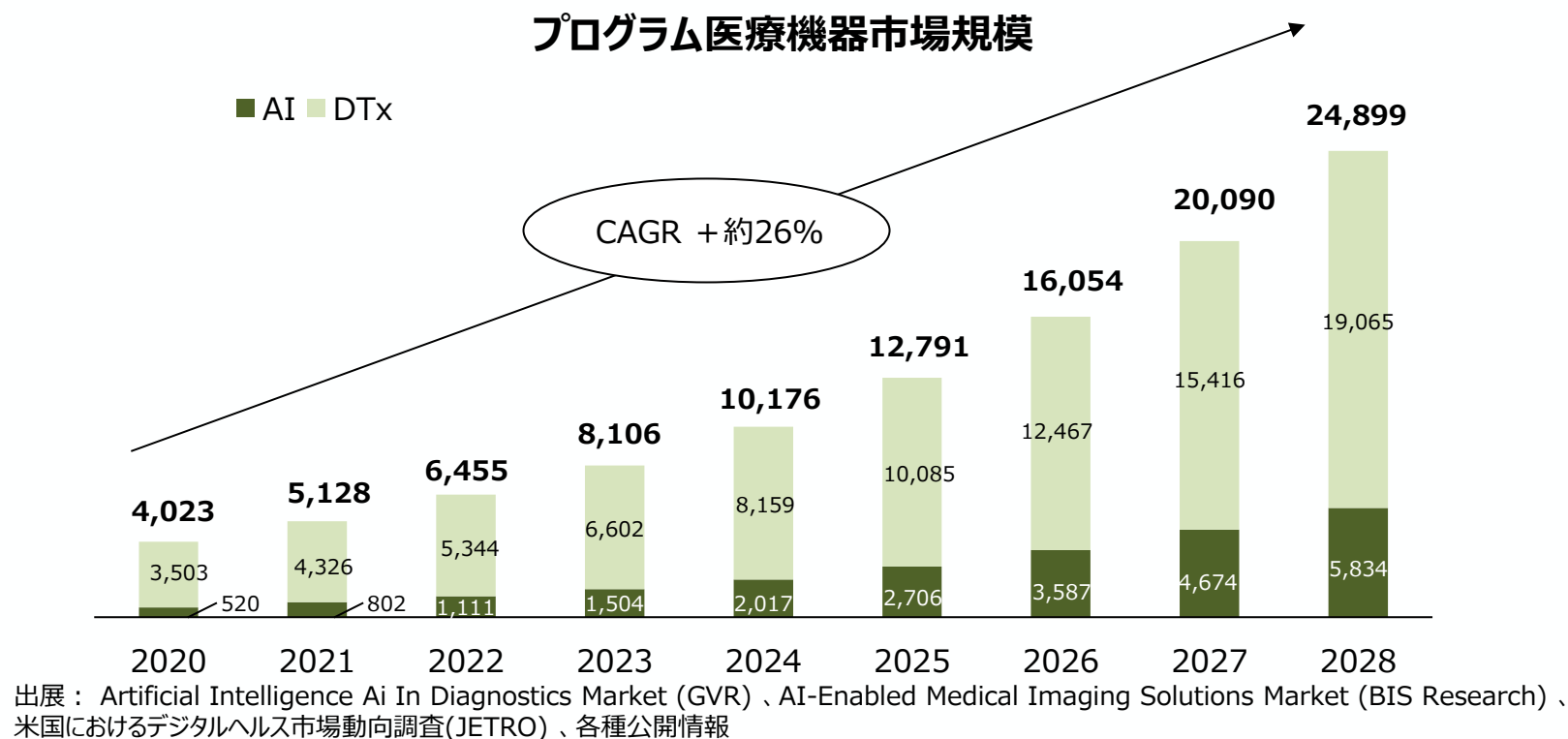
経済産業省

医療・福祉機器産業室

# 「医療課題の解決」と「高い市場成長率」が期待される

プログラム医療機器（SaMD）は、これまでにない**新たな作用機序・診断技術等**により、診断・治療・予防に限らず、**医療従事者の負担軽減、医療機関等のコスト低減も含めた 革新的な価値**を生み出し、**世界的な成長産業**となっていくことが期待されている。

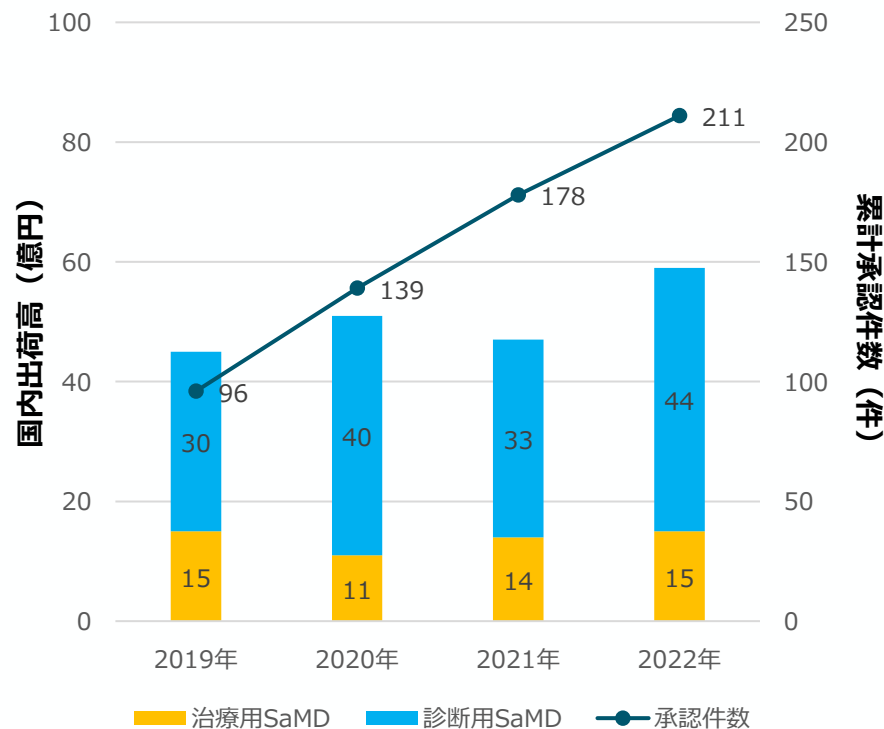
プログラム医療機器の世界市場は、**2020年の約40億ドルから2028年には約249億ドルに達すると予測**。  
（2020年から2028年までの間の年平均成長率（CAGR）は約26%で拡大）



# SaMDの市場普及における課題

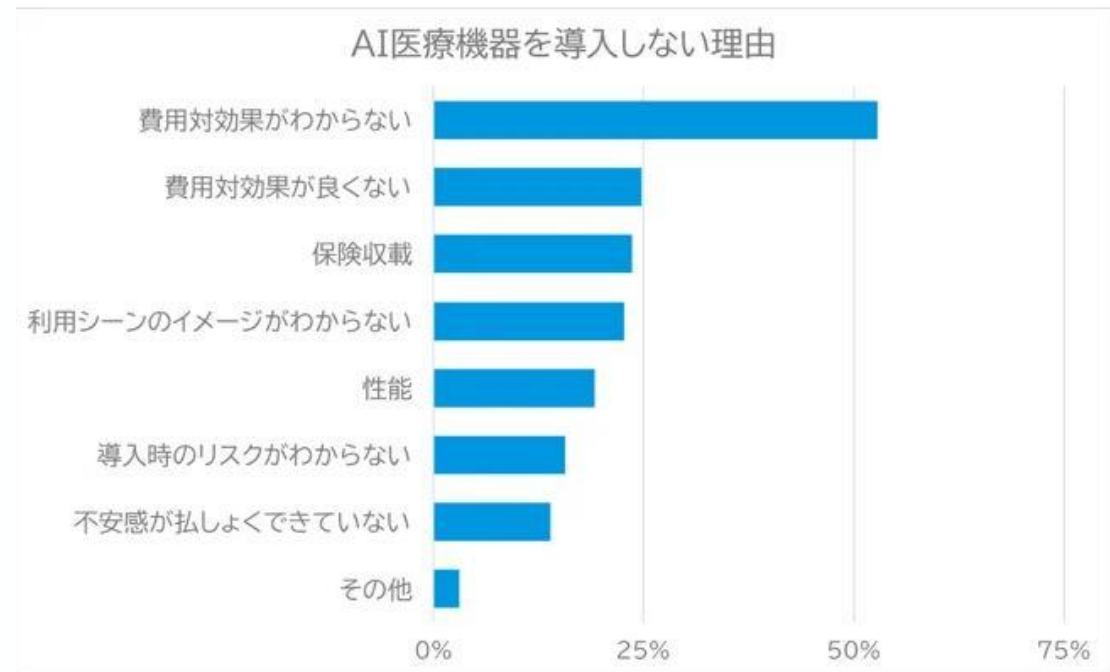
- 国内でのSaMD累計承認件数の増加と比較して、国内出荷高は約50億円で横ばいであり、医療機関への導入を含め、国内外の市場への普及には課題が存在。
- 日経リサーチによると、医療機関がAI医療機器を導入しない理由として「費用対効果がわからない」の回答割合が最も多く、医療機関に対してAI導入効果を定量的に説明することが求められる。

＜SaMDの承認件数と国内出荷高推移＞



(出所) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」及びPMDA「令和5年度のこれまでの事業実績及び今後の取組みについて」を参考し作成

＜医療機関がSaMDを導入しない理由＞



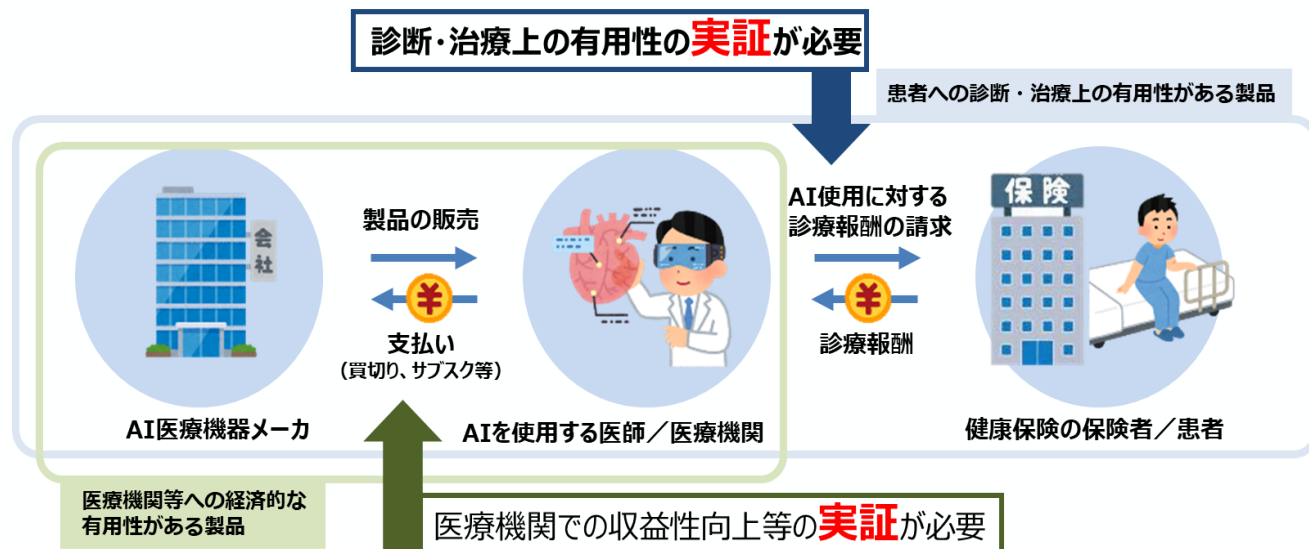
(出所) 日経リサーチ調査レポート「期待高まるAI、それでも8割の医療機関は未導入。理由は『費用対効果わからない』」より抜粋  
※医療機関で医療機器購買に関与している回答者2,031人より回答  
[https://service.nikkei-r.co.jp/report/healthcare\\_id191](https://service.nikkei-r.co.jp/report/healthcare_id191)

# デジタルヘルスケア開発・導入加速化事業（令和6年度補正予算：9.2億円）

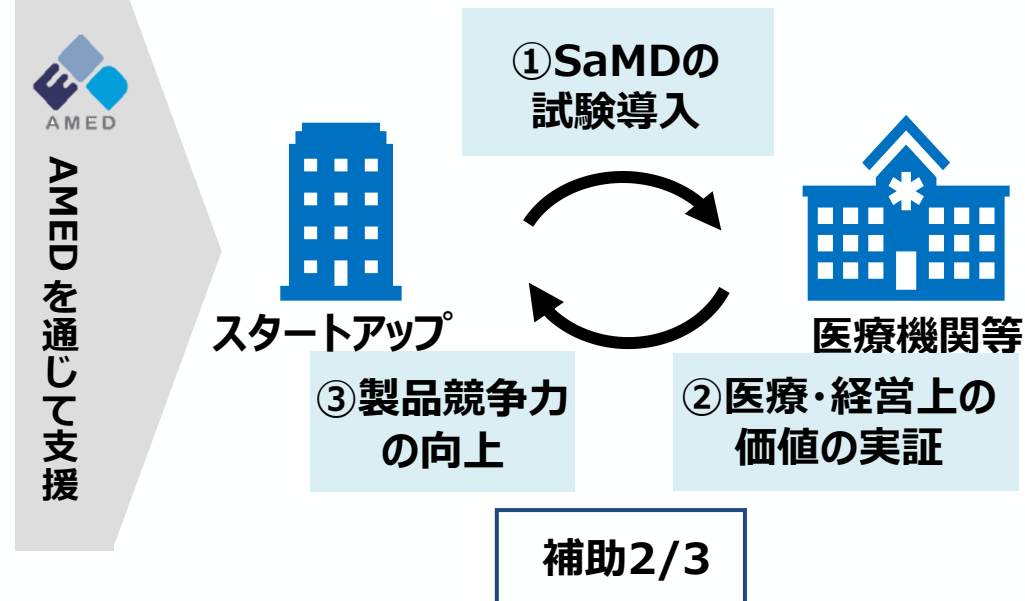
成長領域として期待されるSaMDは、薬事承認数が増加し実用化が進みつつある一方、医療機関等への導入や市場形成には課題が存在。

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



# 経済産業省における医療機器の研究開発支援

基礎研究から上市後までの各フェーズにおいて、研究開発支援を実施。**上市後の社会実装に向けた支援の拡充**が必要。

## 基礎研究

## 応用研究

## 非臨床/臨床

## 上市後

国内向け開発

次世代ヘルステック・  
スタートアップ育成支援事業  
事業期間：R5～R9  
(R7：6.0億円)

支援対象：SU

スタートアップの初期研究支援による  
成長促進

海外向け開発

次世代型医療機器開発等  
促進事業  
事業期間：R7～R12  
(R7：24.0億円)

支援対象：SU/中小/大手

先進的医療機器・システム等の  
開発支援

医工連携グローバル展開  
事業  
事業期間：R7～R12  
(R7：14.0億円)

支援対象：SU/中小

中小企業・SUと医療機関の連携

海外展開向け伴走支援を  
新設

デジタルヘルスケア開発・  
導入加速化事業

事業期間：R7のみ

(R6補正：9.2億円)

支援対象：SU

SaMD等の医療機関への導入に  
よる経済的価値等の評価支援

# ご清聴ありがとうございました。

経済産業省 商務・サービスグループ

医療・福祉機器産業室

室長 大石 知広

TEL 03-3501-1562

MAIL [ohishi-tomohiro@meti.go.jp](mailto:ohishi-tomohiro@meti.go.jp)