

革新的なSaMDの 開発促進のための振興施策

令和7年2月10日

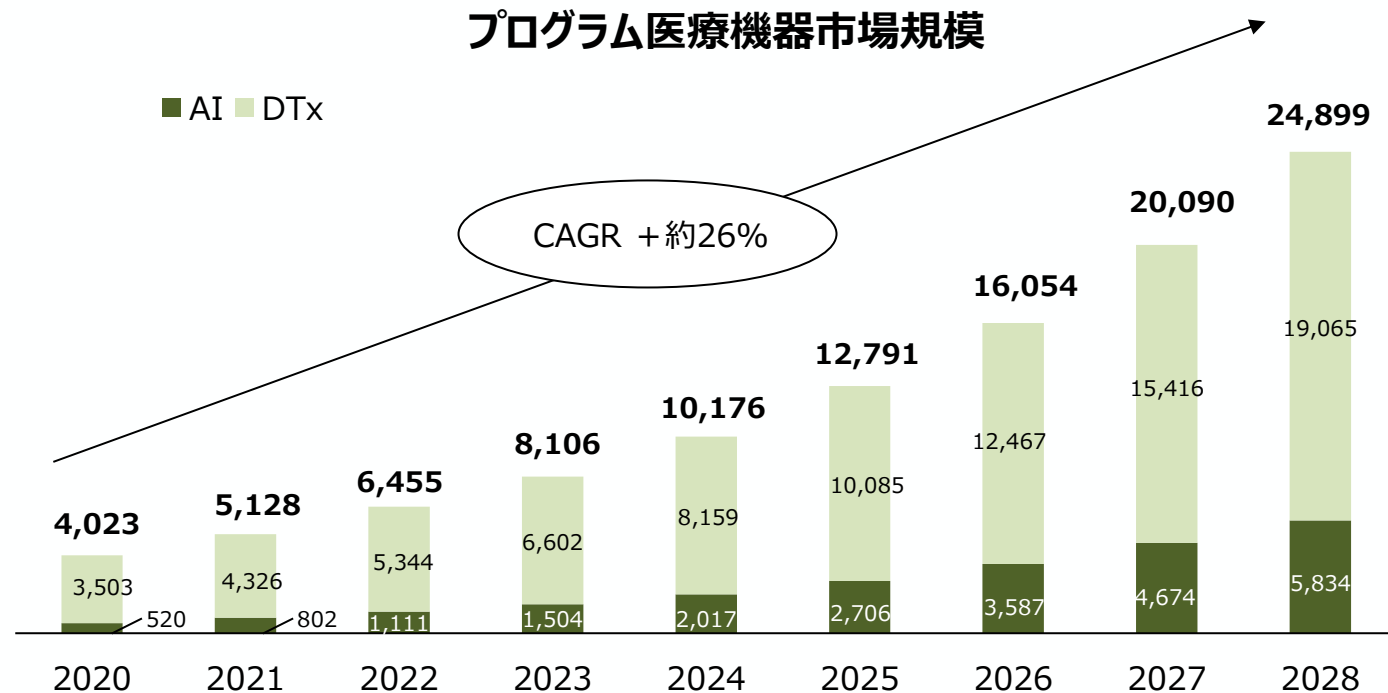
経済産業省

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)



出展： Artificial Intelligence Ai In Diagnostics Market (GVR) 、AI-Enabled Medical Imaging Solutions Market (BIS Research) 、米国におけるデジタルヘルス市場動向調査(JETRO) 、各種公開情報

経済産業省における現在のSaMD関連開発支援施策（SaMD関連課題数）

SaMD関連課題を約36%採択し、様々なステージにおけるSaMD開発を支援。

産業分野横断的

ディープテック・スタートアップ支援事業

（R4～：1,000億円）

革新的な技術の事業化と社会実装の実現

9 課題支援中

（医療機器18課題中）

次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業

（R6：3.8億円）

スタートアップの初期研究支援による成長促進

2課題支援中

（医療機器7課題中）

官民による若手研究者発掘支援事業

（R6：13億円）

イノベーションにつながるシーズ創出の促進

2課題支援中

（医療機器9課題中）

医療機器特化

7課題支援中

（15課題中）

医工連携イノベーション推進事業（開発・事業化事業）

（R6：19億円）

中小企業・SUと医療機関の連携

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（R6：37億円）

先進的医療機器・システム等の開発支援

4課題支援中

（18課題中）

基礎研究

製品開発

非臨床/臨床

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）**

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

スタートアップを含め、新規参入業者等に対する開発支援を強化

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)

海外展開を含め、SaMDの実用化に向けた開発資金及び事業環境整備支援

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)

医療機器開発ガイドンス

上市の迅速化に資する、革新的な医療機器の研究開発や評価の方法を明確にする医療機器開発ガイドンスを厚労省と連携して策定（第2期医療機器基本計画）。

AI、ロボティクス、IoT、DX等の先進的な技術に加え、患者由来データや医療機器が生み出すデータが次の機器開発に活用されるなど、医療機器が絶え間なく進化する医療機器産業の情勢を考慮しガイドンスの見直し・策定を行う。

R5事業：手術データ収集と利活用に関する開発ガイドンス策定

- 手術動画やロボットログ等の手術データは、医療機器の研究開発の重要な情報源となる。
- 一方で、個人情報保護法等、手術データの取り扱いで留意すべき事項・諸規則が不明瞭。本ガイドンスは、手術データの第三者提供やAI・医療機器開発への活用に際して運用可能な指針を示し、企業による手術データを活用するための契約に具備すべき事項の例示を目的とする。

利活用可能な手術データ

手術動画

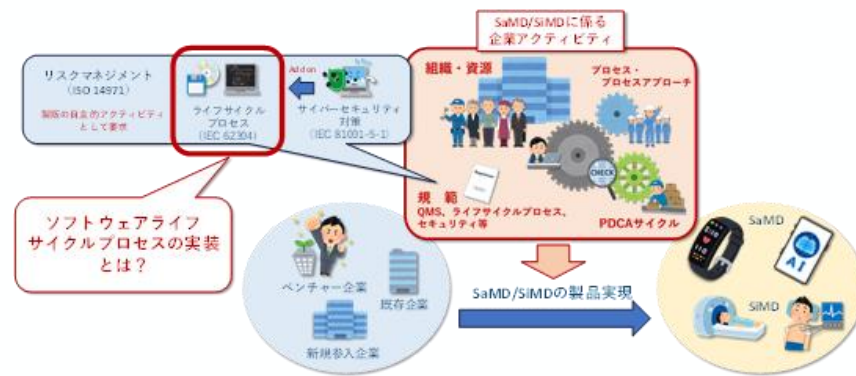


ロボットログ



R6事業：SaMDの品質管理システム（SaMD-QMS）確立に必要なソフトウェアライフサイクルプロセスの要求事項に係るガイドンス策定

- SaMDの品質管理については、医療機器全般に求められる要求事項に加えて、ソフトウェアライフサイクルプロセスに関する追加的な要求事項が存在。SaMDをグローバル展開していく上でもこれらへの対応が必須。
- 一方、異業種参入やスタートアップも多いSaMD事業者においては、要求事項を統合的に理解し、QMSを確立することに高いハードルがある。
- 本ガイドンスでは、これらの要求事項を統合的に整理し、SaMDに必要な品質管理システム実践のガイドンスを示すことで、SaMD開発を促進する。



我が国の医療機器市場における課題

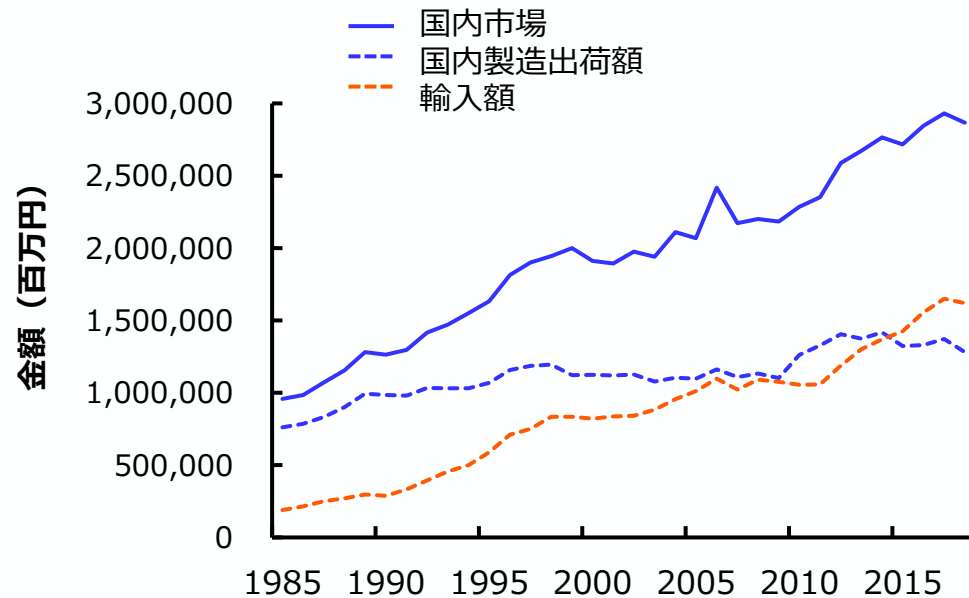
※CAGR: 年平均成長率

我が国の医療機器市場は他産業と比べても高い成長率を示しており、今後も持続的に成長していく見込み。(CAGRは2018年～2022年実績、2023年～2027年予測のどちらも5%超)

他方で、医療機器の輸入額も増加し続けており、国内製造出荷額が大きく変化していないことを踏まえると、成長の大部分は輸入に吸収されている状況。グローバル市場における国内生産額の割合の低下も顕著。

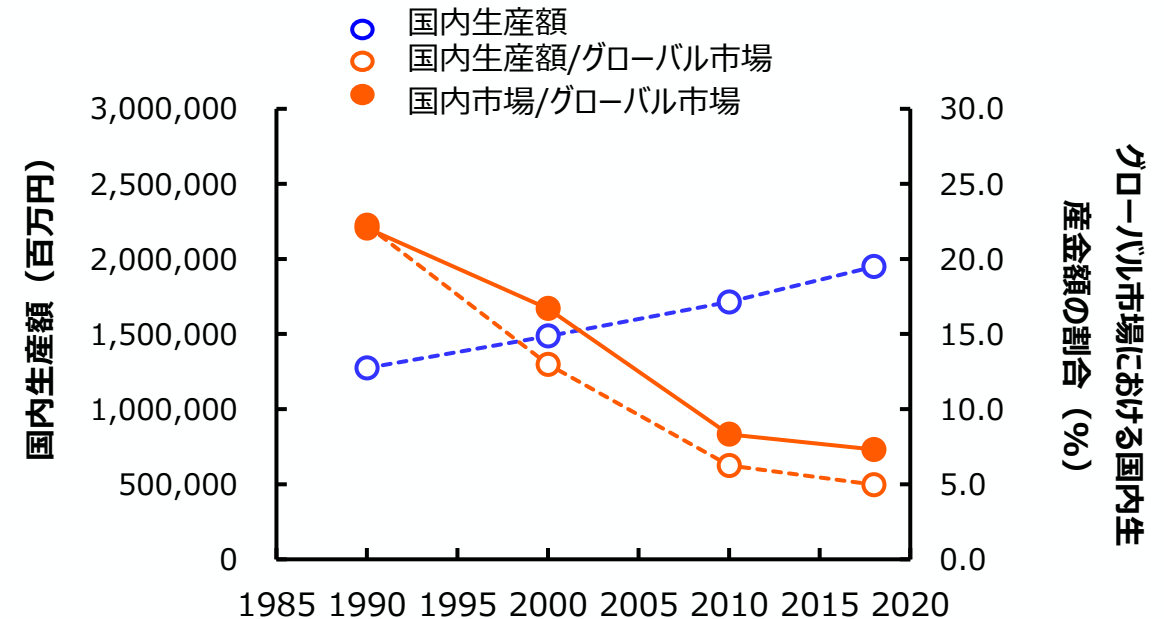
国内企業によるイノベティブな製品開発力を強化し、国際競争力の強化を図ることが課題ではないか。

国内市場における国内製造出荷額と輸入額の推移



薬事工業生産動態統計調査より経済産業省にて作成
国内市場：国内出荷額、国内製造出荷額：国内生産額-輸出額

グローバル市場における国内生産額の推移



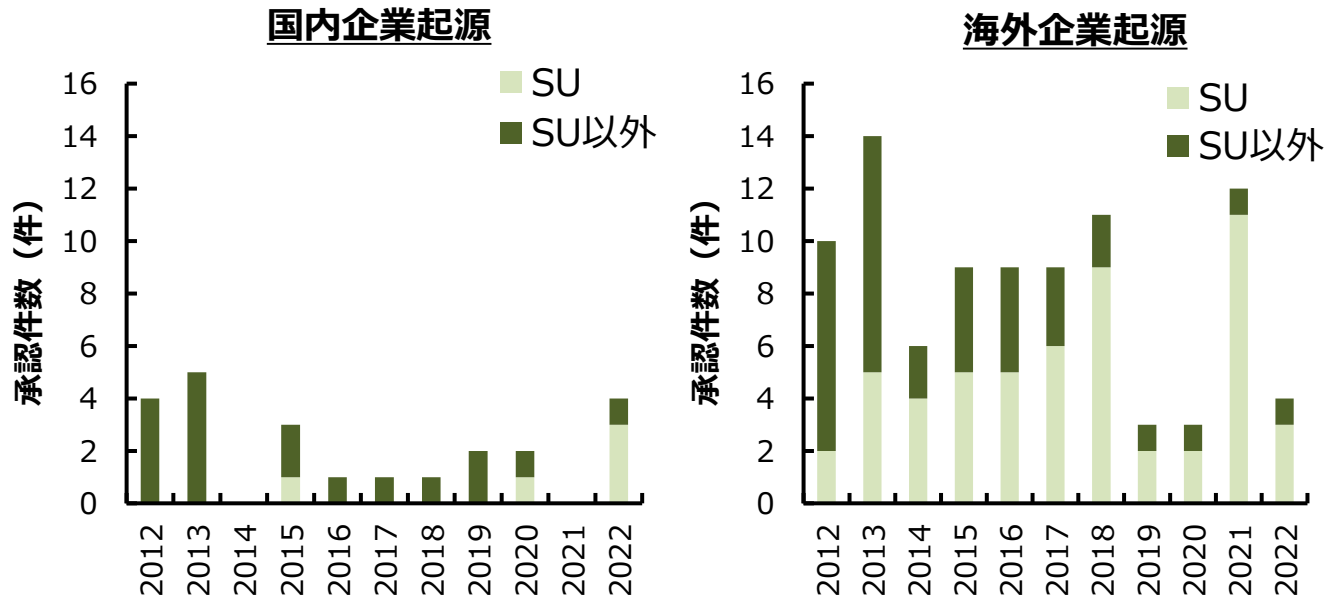
Worldwide Medical Devices Market Forecastsおよび
薬事工業生産動態統計調査より経済産業省にて作成
グローバル市場は全年代において1ドル=100円として計算

先端医療機器の海外市場獲得に向けた戦略：SUによるイノベーション創出

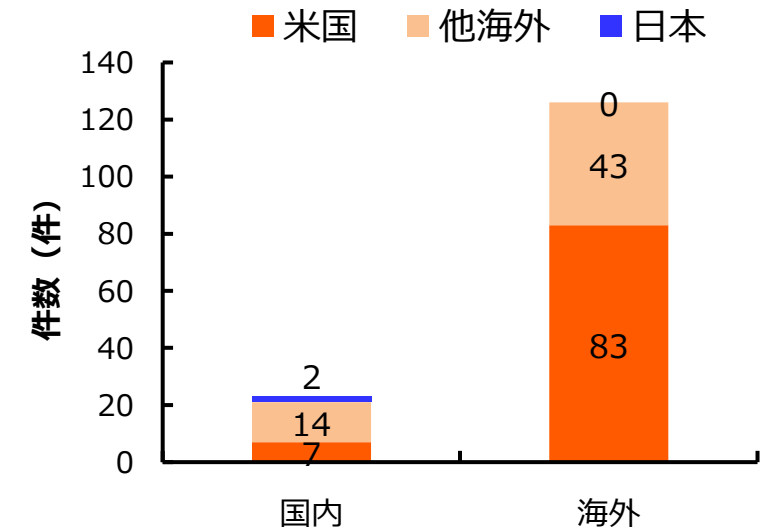
国内で承認された新医療機器では、**海外企業起源の製品においてはスタートアップをその起源とするものが多い**。これに対し、国内企業を起源とする製品では、国内SUの存在感は限定的。

国内、海外の大手企業によりM&Aされた企業のうち、国内企業は国内大手企業による2件にとどまっている。企業ヒアリングからも、国内大手企業は海外SUをM&A対象としている事例が多く聞かれ、国内でのSUに対する出資やSUを育成する活動は限定的である。

国内/海外企業を起源とする新医療機器の承認件数



国内/海外企業によるM&A先の国籍

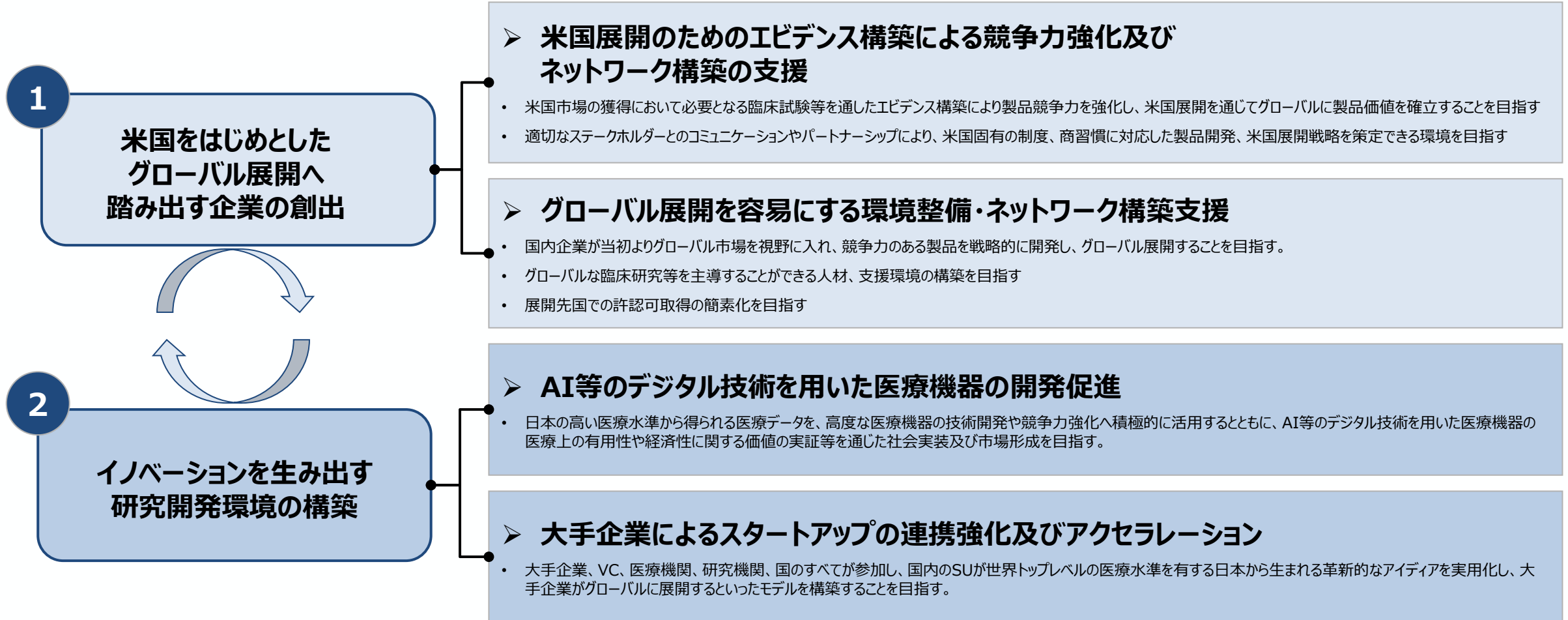


PMDAのHPにて公表の申請書類概要およびCrunchbase、Pitchbook、各社HPの情報より経済産業省作成。
2012年から2022年に新医療機器として承認された製品について、PMDAのHPにて好評の申請書類概要に記載の開発した企業を抽出。
抽出できた企業について、Crunchbase、Pitchbookおよび各社HPにてVCから資金調達している企業をSUとした。

医療機器専門または関連事業の売上が85%以上の企業のうち売上高上位5社を対象として、決算年度2018～2022でCrunchbaseより経済産業省作成

医療機器産業ビジョンのセントラルイラストレーション

医療機器産業が成長していくための方向性として、イノベーション創出のための研究開発投資とグローバル展開による投資回収の2つが循環することによる産業成長を目指す。



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	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5回）>

18件 /74件

(STS：9件、PCA：8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、膵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、国内での膵癌治験と他癌腫への展開、最大マーケットである**米国での膵癌治験実施**の加速化を行う。

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

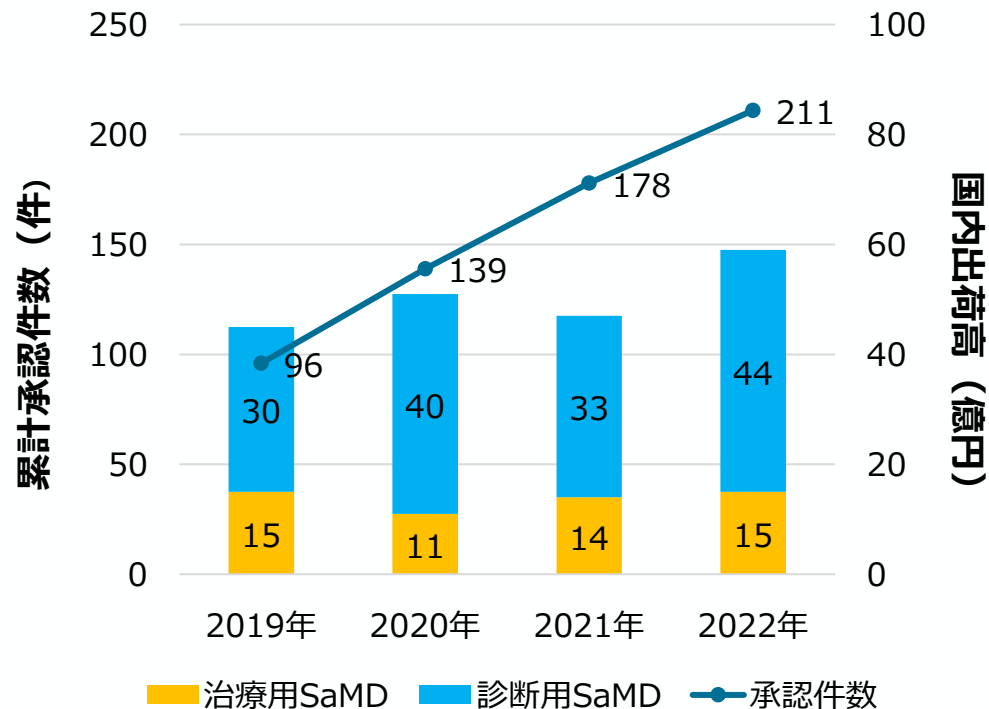
SaMD等の医療機関への導入に
よる経済的価値等の評価支援

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。**

また、デジタルヘルスケアには、**医療従事者の業務効率や費用対効果等の実際の臨床現場でのみ評価可能なメリットが存在し**、医療機関への導入を後押しするため、このようなメリットを評価するための支援が求められる。

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

従来の導入インセンティブ

有効性・安全性

- ・患者アウトカムの向上
- ・医療安全の向上
- ・侵襲の強弱
- ・診療報酬獲得
- ・追加加算

評価すべき導入メリット

新たな導入インセンティブ (経済性)

労働時間

- ・業務スピード向上
- ・業務工程削除
- ・少人数化

金銭コスト

- ・購入・導入コスト
- ・ランニングコスト

学習コスト

- ・教育費用・時間
- ・患者説明
- ・関係者調整

リカバリーコスト

- ・修理費用
- ・部品費用

職員ストレス

- ・専門性の担保
- ・業務効率化

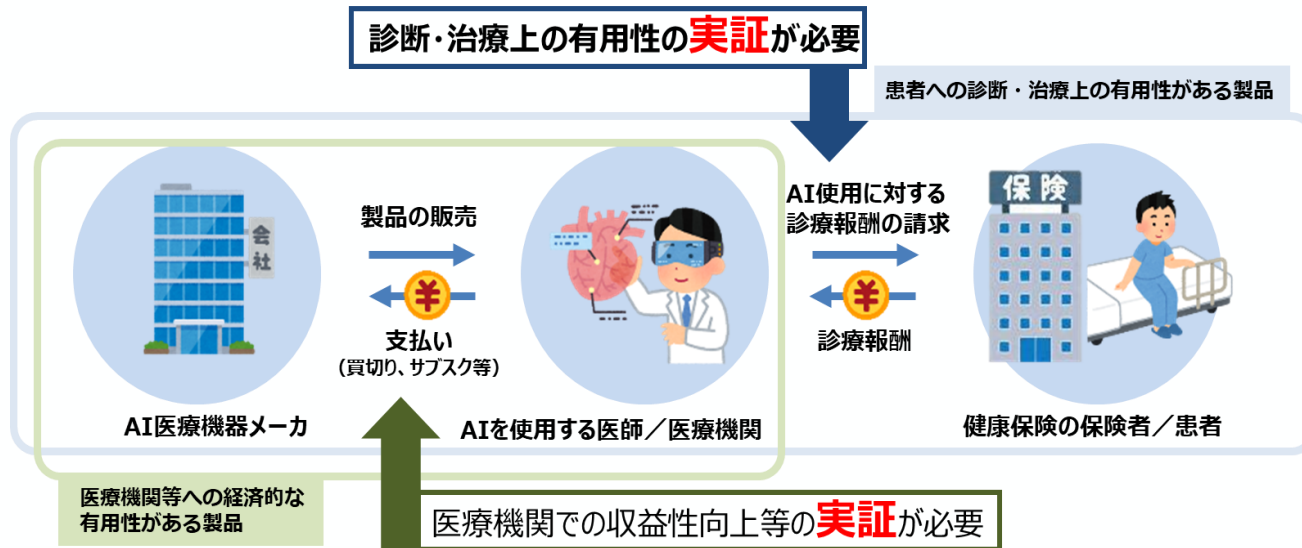
患者数

- ・紹介数増加
- ・外来数増加
- ・ブランディング向上

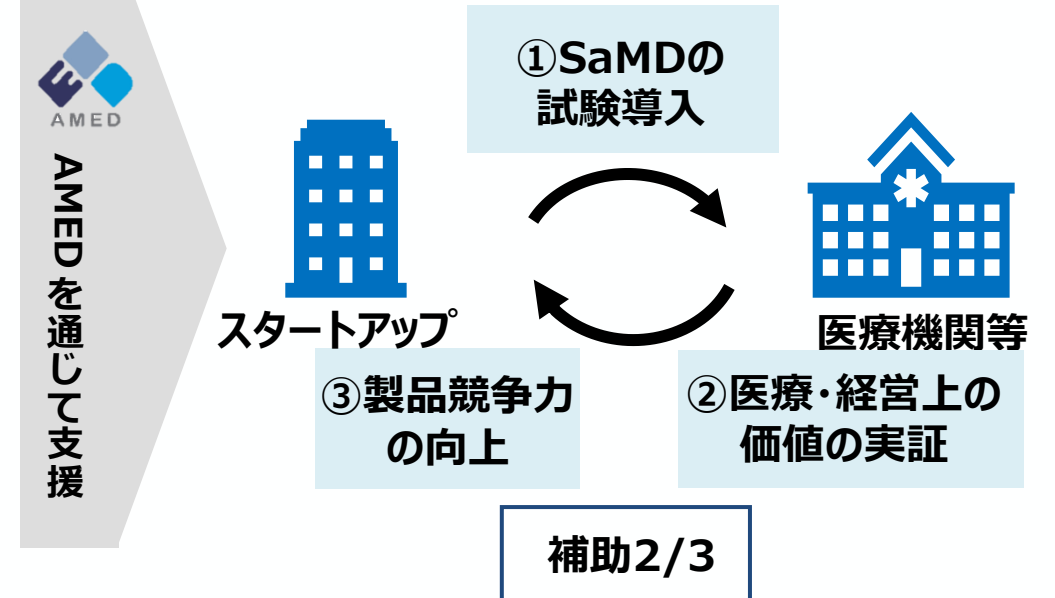
SaMDの実証支援施策（令和6年度補正予算：9.2億円）

- 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。
- 2月下旬AMEDにて公募開始予定**

SaMDの市場形成における実証の必要性



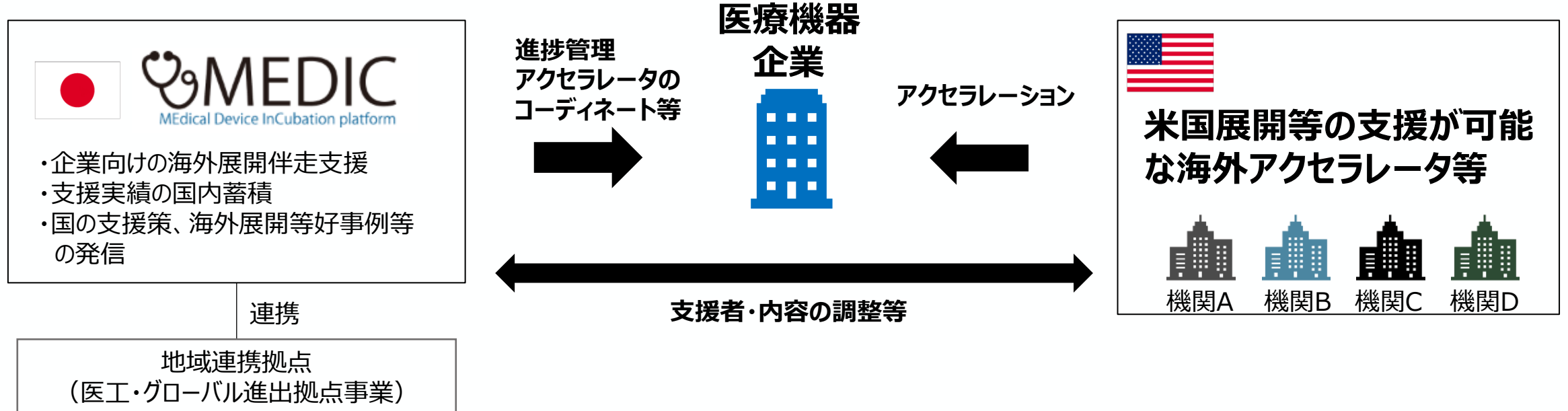
企業と病院の連携による共同研究を支援



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。

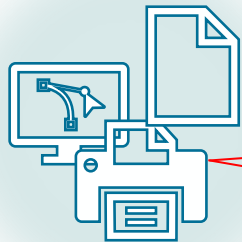
海外展開支援実績をMEDICに蓄積し、医療機器産業に広く知見やネットワーク等を還元可能な体制を構築。



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目指し、**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。

国内スタートアップ



「オープンイノベーション可能領域」
をターゲットとした製品開発

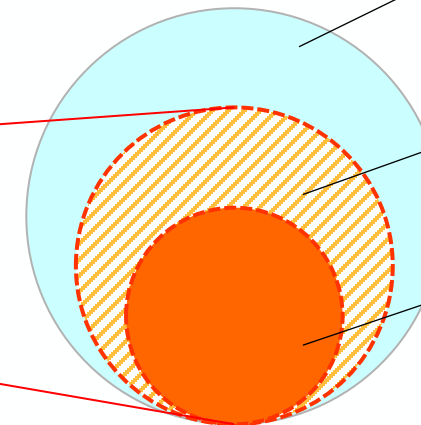


大手企業の「**オープンイノベーション可能領域**」を目指した製品開発促進に向けた連携強化のため、

- ・大手とスタートアップの連携の場の提供
- ・継続的なアクセラレーション
- ・大手のニーズ発信（**染み出し領域**）

などを実施

大手企業



事業戦略外領域

・全くフォーカスしていない領域

オープンイノベーション可能領域

染み出し領域

・コア領域との親和性が高い等
・会社成長のため今後注力する領域

コア領域

・企業の根幹を成している領域

MedTech ROUND (令和6年9月～令和7年2月実施済)

～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

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

日本光電工業株式会社

・株式会社MeDiCU
・AMI株式会社

テルモ株式会社

・マッチング無し

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企業の課題/経験/ノウハウ共有、ネットワーキング

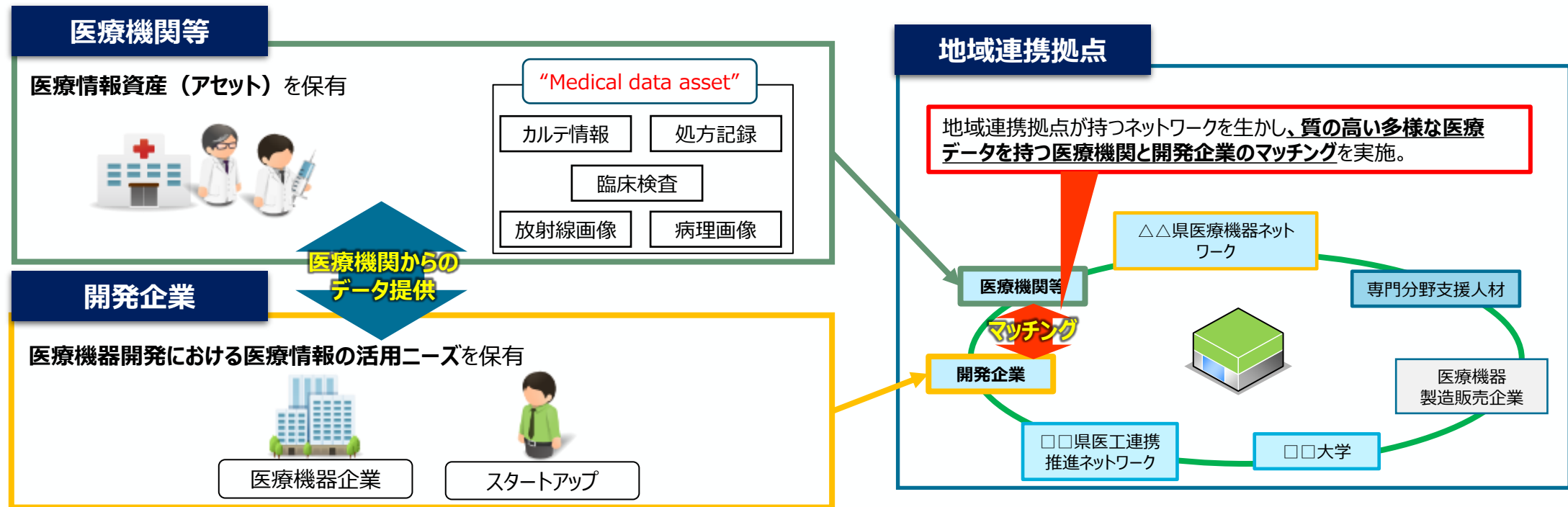
<SUによるビジネスプラン提案>

- ・大手企業経営層向けプレゼン (英語)
- ・優秀企業の選出
- ・ネットワーキング

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。



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 渡辺 信彦

TEL 03-3501-1562

MAIL watanabe-nobuhiko@meti.go.jp