

平成30年度 概算要求の概要 (医療機器関連抜粋)

平成29年10月6日
商務・サービスグループ

未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業

平成30年度概算要求額 **48.0億円（43.8億円）**

事業の内容

事業目的・概要

- 文部科学省、厚生労働省と連携し、日本が強みを持つロボット技術や診断技術等を活用した世界最先端の革新的な医療機器・システムの開発・実用化や、開発の指針となる手引き（ガイドライン）の策定を、日本医療研究開発機構を通じて推進します。
- 具体的には、主に重点分野（手術支援ロボット、人工組織・臓器、低侵襲治療、画像診断、在宅医療）を対象として、研究者と企業の共同事業体による革新的な医療機器・システムの開発・実用化を行います。
- さらに、平成30年度から、革新的な医療機器・システムの開発を牽引していく人材を対象に医療機器の試作品開発・評価の支援を行います。
- また、高齢化の進展、医療現場の負担増等、中長期の社会構造の変化を踏まえ、将来の医療機器・システムの開発に係る課題を発掘するための実現可能性調査を行います。

成果目標

- 平成32年度までに、5種類以上の革新的医療機器・システムの実用化を目指します。

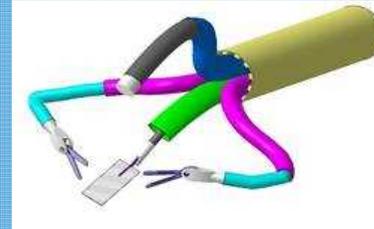
条件（対象者、対象行為、補助率等）



事業イメージ

手術支援ロボット・システム

フレキシブル内視鏡手術装置



深部の病変を低侵襲で治療

スマート治療室



機器を一元的に管理し、医師の意思決定を支援

人工組織・臓器

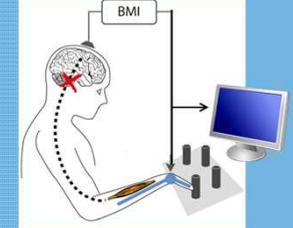
機能的生体組織製造技術



細胞を用いて血管・組織を立体造形

低侵襲治療

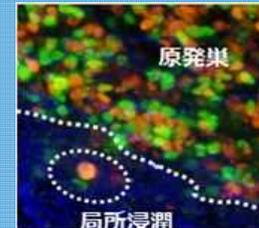
ニューロリハビリシステム



脳波を検出して麻痺の回復を支援

画像診断（イメージング）

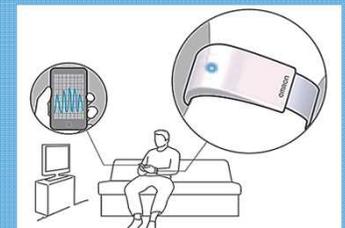
低侵襲がん診断装置



組織を切り取らずに、がん細胞を検出

在宅医療機器

ウェアラブル血圧計



血圧を連続測定し脳・心疾患を予防

医工連携事業化推進事業

平成30年度概算要求額 **34.5億円（34.5億円）**

事業の内容

事業目的・概要

- 日本が誇る「ものづくり技術」を活かした医療機器の開発・事業化とともに、技術を有する中堅・中小企業やベンチャー等の新規参入、医療機関との連携（医工連携）を促進し、我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上を目指します。
- 医療現場のニーズに応える医療機器について、我が国の高度なものづくり技術を活用し、医療機関等との連携による開発・事業化を支援することで国内外の市場拡大、獲得又は開発医療機器の利用による医療費の適正化を促進します。
- 文科省や厚労省及び関係機関等の連携による『医療機器開発支援ネットワーク』を通じて、開発初期段階から事業化に至るまで、専門コンサルタントとの対面助言（伴走コンサル）による切れ目ない支援を実施し、異業種からの新規参入や早期事業化を促進します。

成果目標

- 平成26年度からの事業であり、平成32年度までに、本事業実施者により開発した医療機器等の上市件数100件を目指し、医療機器市場を3.2兆円へと拡大することを目指します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）



事業イメージ

《医療機器開発・事業化支援》

ものづくり中小企業、医療機関等との共同体(コンソーシアム)により行う、医療現場のニーズに応える医療機器の開発・事業化を支援します。

- ・補助対象経費上限：8千万円/年
- ・補助率：2/3、補助期間：最長3年

製品化事例（胸腹水ろ過濃縮装置）

- 事業者は産業機械から医療機器分野への新規参入企業。
- 医療機関と開発初期から連携し、ガンや肝硬変により発生した胸水・腹水を処理する装置を開発し、製造販売承認を取得、上市した。



《医療機器開発支援ネットワーク体制の構築》

