

# 革新的なSaMDの 開発促進のための振興施策

令和6年9月3日

経済産業省

医療・福祉機器産業室

# プログラム医療機器 (Software as a Medical Device : SaMD) とは

- IT・AI技術の高度化により、疾患の治療・診断・予防に直接的に効果を発揮するソフトウェアが登場。医療上のアンメットニーズに対する新たなソリューションとして、様々な疾患に対する開発競争が世界的に加速している。

## 治療領域における事例 (高血圧治療)

### 従来の治療法

薬物治療



### 治療用SaMD

アプリ治療



アプリより降圧に必要な行動を提示し、習慣化させることで降圧効果を得る。

## 診断領域における事例 (大腸内視鏡検査)

### 従来の診断法

大腸内視鏡検査



### 診断用SaMD

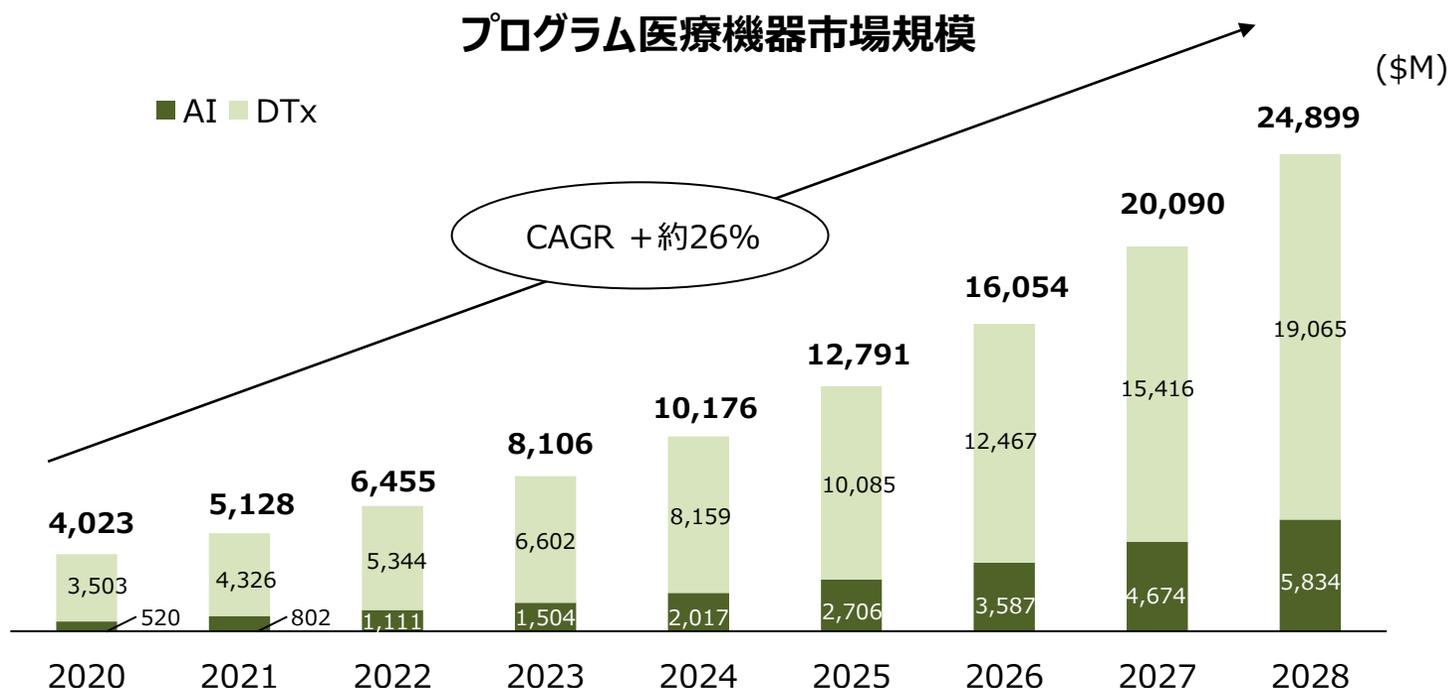
AI病変検出



診断用医療機器から得たデータを解析し、病変部位を検出。

# 「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

**6課題支援中**  
(医療機器12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

**8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

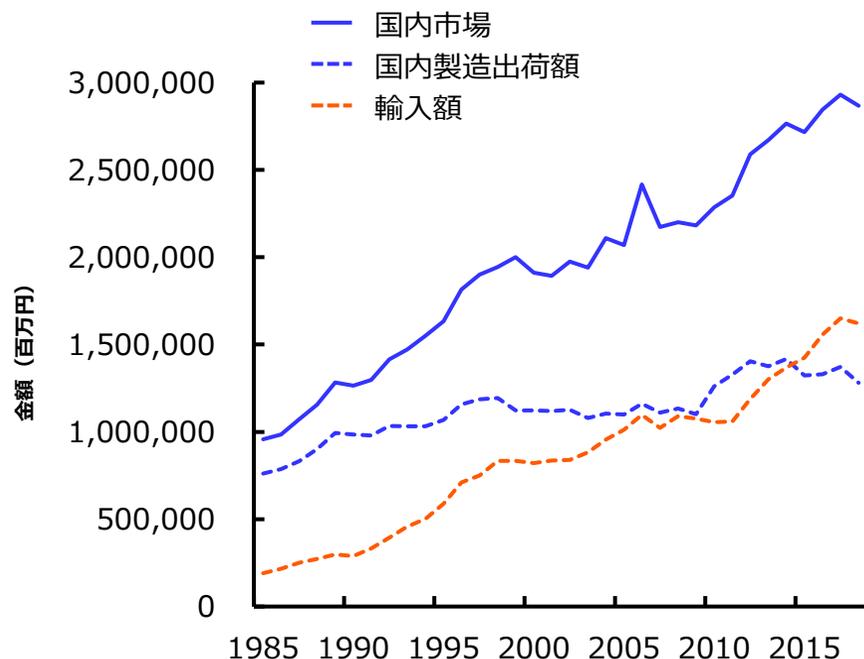
製品開発

非臨床/臨床

# 我が国の医療機器市場における課題

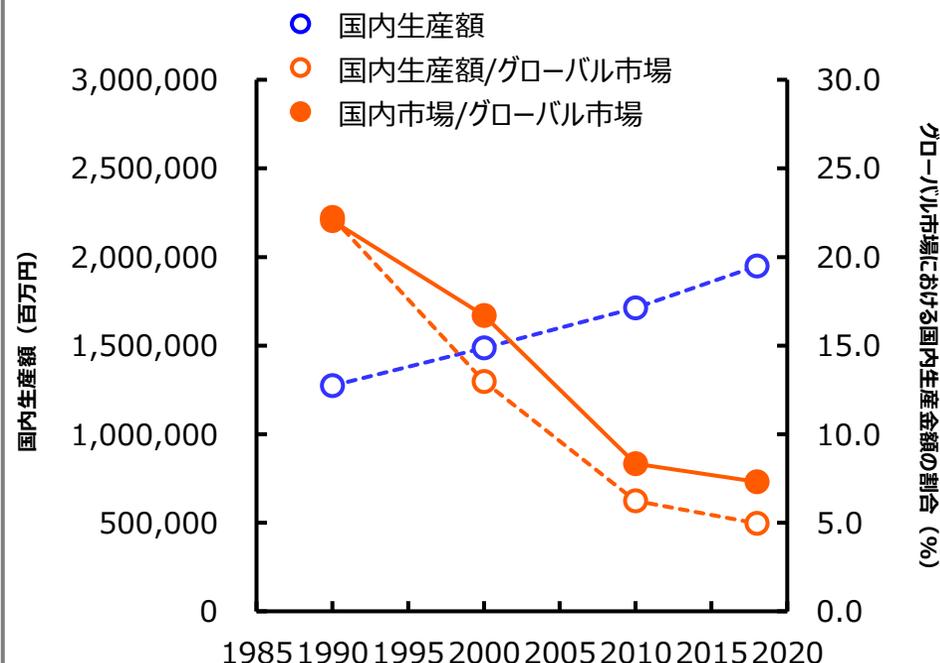
- 我が国の医療機器市場は他産業と比べても高い成長率を示しており、今後も持続的に成長していく見込み。  
(CAGRは2018年～2022年実績、2023年～2027年予測のどちらも5%超) ※CAGR: 年平均成長率
- 他方で、医療機器の輸入額も増加し続けており、国内製造出荷額が大きく変化していないことを踏まえると、成長の大部分は輸入に吸収されている状況。グローバル市場における国内生産額の割合の低下も顕著。
- 国内企業によるイノベーティブな製品開発力を強化し、国際競争力の強化を図ることが課題ではないか。

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



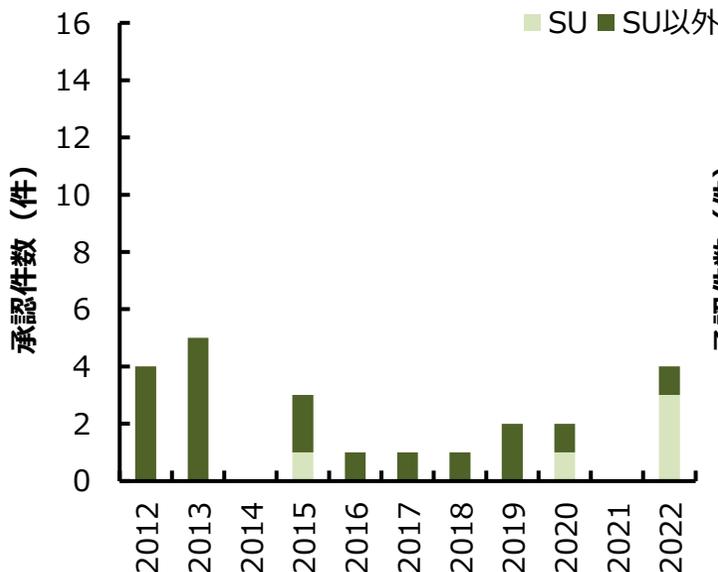
Worldwide Medical Devices Market Forecastsおよび  
薬事工業生産動態統計調査より経済産業省にて作成  
グローバル市場は全年代において1ドル=100円として計算

# 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

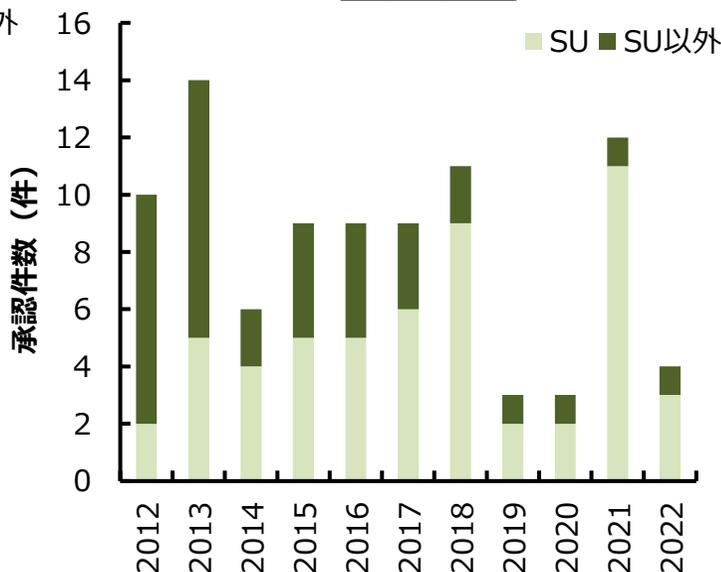
- 国内で承認された新医療機器では、海外企業起源の製品においてはスタートアップをその起源とするものが多い。これに対し、国内企業を起源とする製品では、国内SUの存在感は限定的。
- 国内、海外の大手企業によりM&Aされた企業のうち、国内企業は国内大手企業による2件にとどまっている。企業ヒアリングからも、国内大手企業は海外SUをM&A対象としている事例が多く聞かれ、国内でのSUに対する出資やSUを育成する活動は限定的である。

国内/海外企業を起源とする新医療機器の承認件数

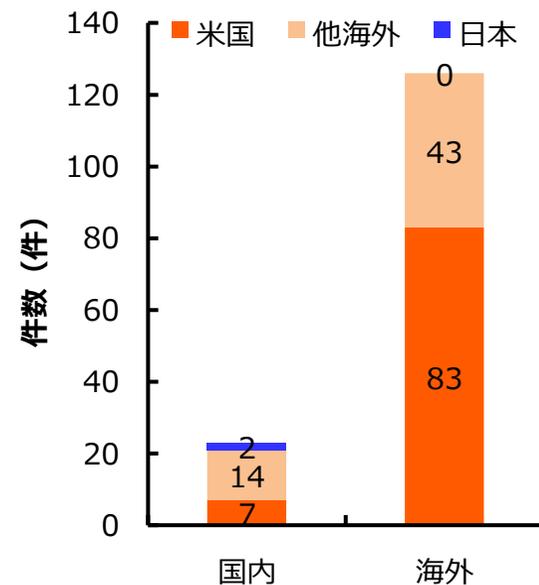
国内企業起源



海外企業起源



国内/海外企業によるM&A先の国籍

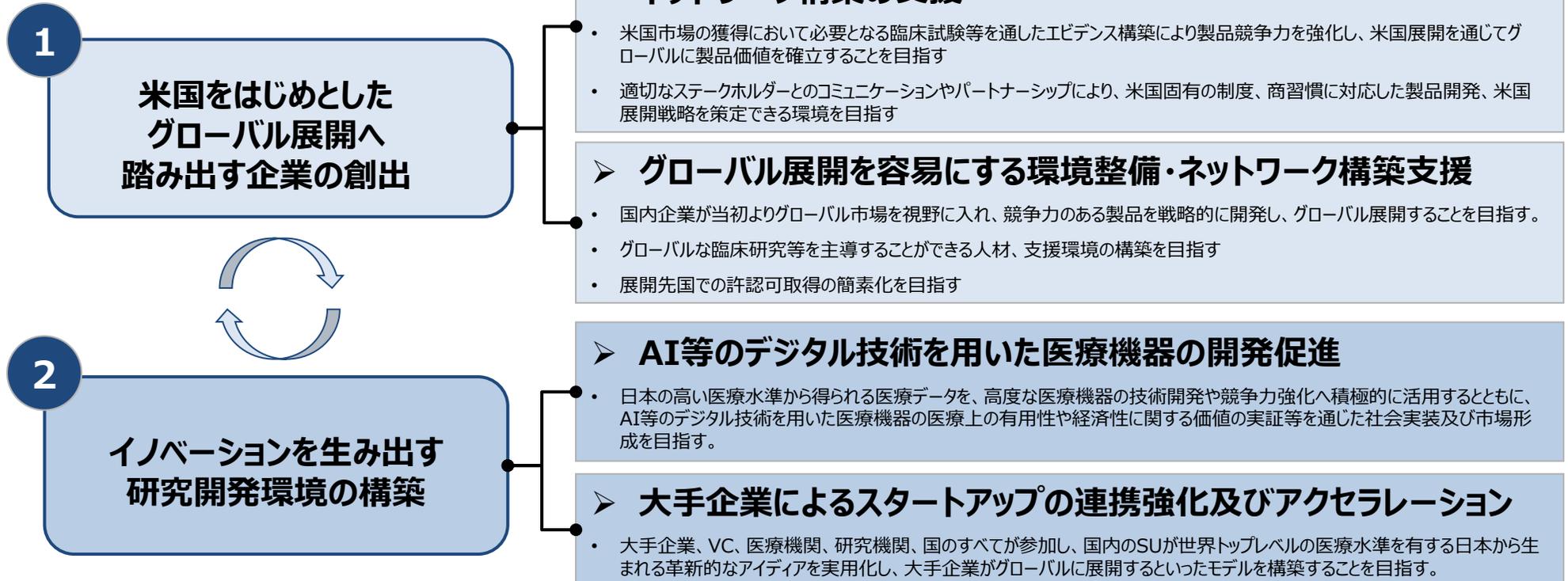


PMDAのHPIにて公表の申請書類概要およびCrunchbase、Pitchbook、各社HPの情報より経済産業省作成。  
2012年から2022年に新医療機器として承認された製品について、PMDAのHPIにて好評の申請書類概要に記載の開発した企業を抽出。  
抽出できた企業について、Crunchbase、Pitchbookおよび各社HPIにてVCから資金調達している企業をSUとした。

医療機器専業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2024（令和6年3月1日公表）

- 医療機器産業ビジョン研究会にて、課題や目指すべき将来像を整理するとともに、具体的取り組み等について議論した結果を「医療機器産業ビジョン 2024」としてまとめた。
- 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とした。



# ディープテック・スタートアップ支援事業（DTSU）

基金総額：約1,000億円  
(令和4年度補正予算)

- 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

フェーズ		補助上限金額 (原則：VC等1/3以上出資※2 NEDO：2/3以内補助※3)		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			

※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：STSはVC等/CVC出資必須。VC等・CVC・事業会社合算可能。DMPフェーズのみ融資も可能。

※3：DTSU事業のDMPフェーズにおいて出資・融資の合計の1/2以上が融資の場合は、補助率1/2以内。

本事業は創業は支援対象外

## <ヘルスケア領域の採択数> (第1回～第3回)

医療機器 **12件** | 創薬支援 **11件** | 福祉機器 **1件** | 体外診断 **1件**

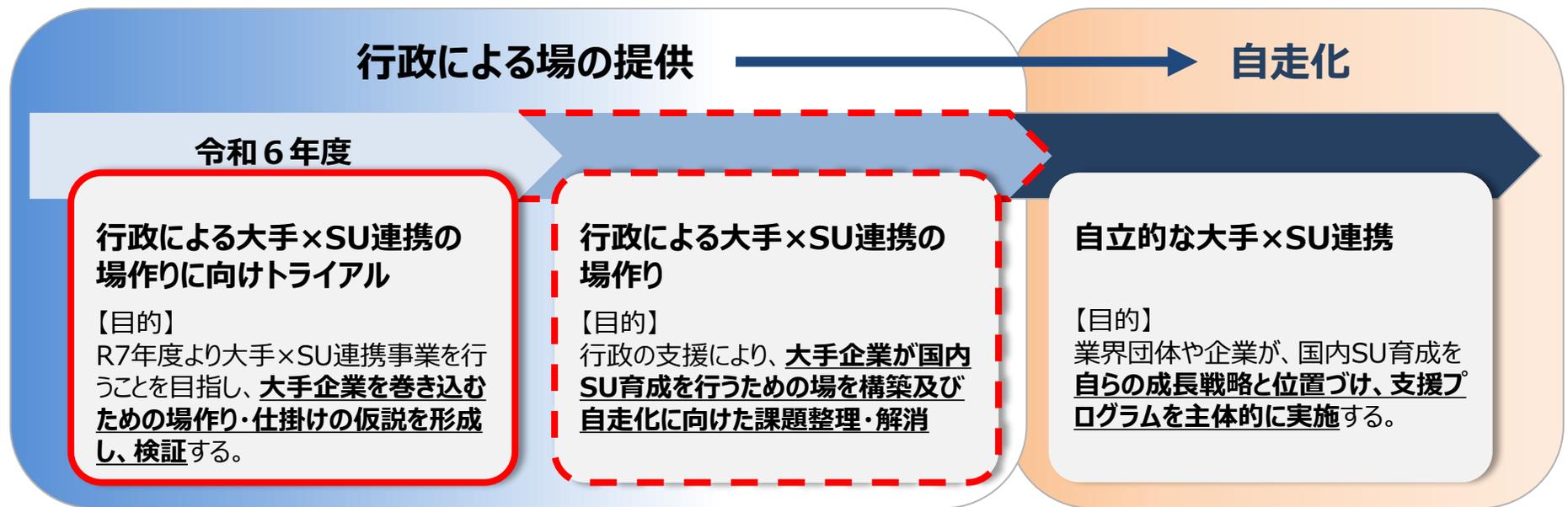
## <臨床試験費用の適応について>

- 全てのフェーズにおいて、**国内及び海外の臨床試験も費用計上の対象。**
- **ただし、海外で行う分の研究開発費については、助成対象経費総額の1/2未満**である必要。<sup>[1]</sup>

[なお、DMPフェーズを活用する場合には、当該臨床試験が、事業趣旨であるスケールアップのため研究開発・実証にあたるものである必要]

# スタートアップと大手企業の連携の施策案

- 大手企業と国内SUの連携を強化し、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。
- 今後、大手企業と国内SUが連携を行うための場の提供及び自走化に向けた課題整理・解消支援を行う。



## ● 目標

- 大手企業から国内SUへのアクセラレーション、ネットワーキング機会の創出
- 国内SUが大手企業の求めるレベルのビジネス戦略等を理解。
- 国内SUの開発初期段階から大手企業協業可能性の高い製品開発の促進

**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](mailto:watanabe-nobuhiko@meti.go.jp)**