

**令和7年度**

**「医工連携グローバル展開事業」**

# 医工連携グローバル展開事業の目的



## 事業目的

「健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）の基本理念である「世界最高水準の技術を用いた医療の提供への寄与」及び「経済成長への寄与」の実現を目的とする。

日本が誇る「ものづくり技術」を持つ中小企業や先端的なシーズ等を持つスタートアップが行う医療機器開発を支援し、現場の医療ニーズに応える革新的な医療機器が我が国のみならず世界中の医療現場で活用される医療機器の開発を目指す。

また、医療機器開発に必要な規制や薬事等の知識における伴走的支援のみならず、国際展開に向けて必要なソフト支援を行うことで、国内の医療機器産業の活性化にもつなげていく。

# 医工連携グローバル展開事業の概要



## 事業概要

### 1. 研究開発事業

米国をはじめとする国際展開を見据えた医療機器開発を行う中小企業やスタートアップに対して「非臨床」、「臨床（治験）」フェーズを対象に開発支援を行う。

### 2. 国際展開伴走支援事業

研究開発事業の効果を高めるために、知財・法務等の課題や、米国をはじめとした国際展開に関する規制・許認可等に対応する観点から、専門コンサルによる伴走コンサル等を行い、切れ目ない支援を実施する。また、日本発革新的医療機器の実用化、グローバル展開を実現に向け、大手企業と国内スタートアップの連携強化及びアクセラレーションを促進する環境の構築を行う。

### 3. グローバル進出拠点事業

医療機器開発エコシステムの核となる地域連携拠点到医療機器開発における専門的知識を有する事業化人材等を配置し、地域に点在するシーズとニーズのマッチングの推進やグローバルスタンダードな治療に活用さえることを見据えた医療機器開発の事業化の促進を図ることを目的として、中小企業及びスタートアップに対する開発支援を行う。

# 1. 研究開発事業

## 事業概要

米国をはじめとする国際展開を見据えた医療機器開発を行う中小企業やスタートアップに対して「非臨床」、「臨床（治験）」フェーズを対象に開発支援を行う。



中小企業又はスタートアップが行う、米国をはじめとする国際展開を視野に入れた医療機器開発支援の内、「非臨床」または「臨床（治験）」フェーズの研究開発を支援。

- ・ 補助対象 : 中小企業又はスタートアップ
- ・ 補助率 : 2 / 3



## 2. 国際展開伴走支援事業による伴走支援

# 2. 国際展開伴走支援事業

## 事業概要

米国をはじめとした国際展開を行う上で必要な規制・許認可等について伴走支援を実施。

### ●スタートアップと大手企業の連携支援

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構築の支援**を行う。

### ●MEDIC(Medical Device InCubation platform)機能の強化

既存のHPの中で**国の支援策や海外展開の好事例等を積極的に発信**するとともに、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**していく。

参考) <https://www.med-device.jp/>

### 1. 研究開発事業

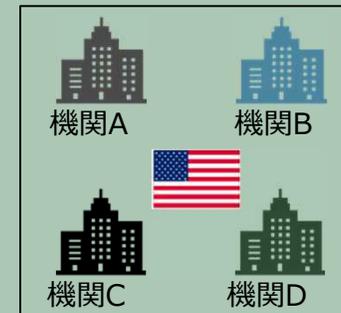


研究開発事業採択者に伴走支援を実施



MEDICと米国展開等の支援が可能な海外アクセラレーター等が連携

### ●米国をはじめとする国際展開に向けた伴走支援機能



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。

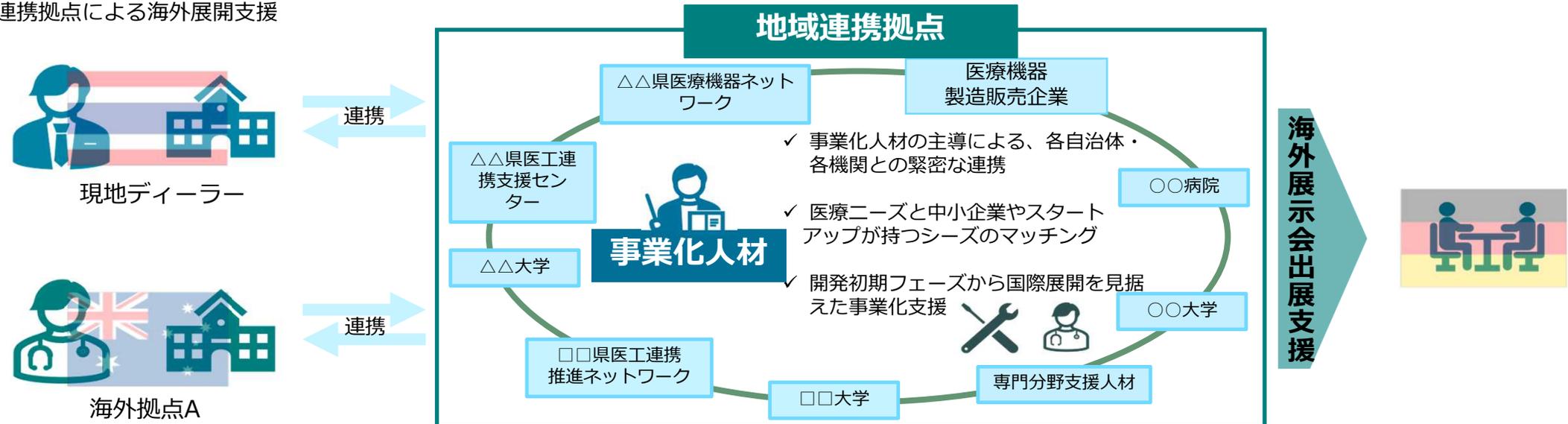
# 3. グローバル進出拠点事業

## 事業概要

医療機器開発エコシステムの核となる地域連携拠点に医療機器開発における専門的知識を有する事業化人材等を配置・育成し、シーズとニーズのマッチングの推進を図る。

海外にある拠点との連携を推進し、海外展開を見据えた医療機器開発の事業化の促進を図る。

例) 地域連携拠点による海外展開支援



中小企業やスタートアップに対する海外展開を見据えた医療機器開発支援の実施





**国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課**



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
Japan Agency for Medical Research and Development

# 制作・著作



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
Japan Agency for Medical Research and Development