

令和7年度
次世代型医療機器開発等促進事業
医療機器版3Rプロジェクト
公募説明資料

令和7年 6月

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

Contents

1. 事業の概要
2. 研究開発課題の概要
3. ご参考

1. 事業の概要

次世代型医療機器開発等促進事業の概要

■事業の目的

次世代型医療機器開発等促進事業は、革新的な医療機器・システムの開発等による国内外市場の獲得を通じ、『健康・医療戦略』（令和7年2月18日閣議決定）で示された基本的理念『世界最高水準の技術を用いた医療の提供』、『経済成長への寄与』の実現を目的とする。

加えて、高齢化の進展による介護需要の増加により、介護現場では人材不足が深刻化している状況を踏まえて、介護の生産性向上や介護の質の向上等を実現することを目的とする。

■成果目標

- ・本事業の成果目標として、短期的には令和17年度までの支援課題のうち30%の国内実用化、長期的には実用化課題のうち80%の海外実用化を目指します。

次世代型医療機器開発等促進事業事業の構成

■構成プロジェクト

No.	プロジェクト
I.	研究開発事業
1	『革新的な医療機器創出プロジェクト』
2	『医療機器版3Rプロジェクト』
II.	事業環境整備事業
3	『医療機器開発ガイダンス事業』
4	『介護テクノロジー社会実装のためのエビデンス構築事業』



■今回の公募対象

令和7年度

『医療機器版3Rプロジェクト』

【ご参考】『経済産業省における医療機器産業政策について』



医療・健康推進事業のうち、 （４）次世代型医療機器開発等促進事業 令和7年度予算額 24億円（新規）

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

事業目的・概要

事業目的

革新的な医療機器・システムの開発等による国内外市場の獲得を通じ、「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。

加えて、高齢化の進展による介護需要の増加により、介護現場では人材の不足が深刻化している状況を踏まえ、介護の生産性向上や介護の質の向上等を実現することを目的とする。

事業概要

I 研究開発事業

（１）革新的な医療機器創出事業

我が国の医療機器産業の国際競争力を強化するため、グローバル市場獲得を見据えた最先端の科学技術を駆使した革新的な医療機器・システムの研究開発を支援する。

（２）医療機器版3R事業

我が国の医療機器産業の競争力強化を通じた医療機器の安定供給を実現するため、供給途絶リスクの高い医療機器の国産化を目的とした開発や、再製造医療機器の開発を支援する。

II 事業環境整備事業

（１）医療機器開発ガイダンス事業

医療機器実用化を促進する環境整備のため、開発ガイダンスの策定等を行う。

（２）介護テクノロジー社会実装のためのエビデンス構築事業

介護現場の課題を解決する介護テクノロジーの普及を促進する環境整備のため、社会実装に向けたエビデンス構築・基盤整備支援及び取得したエビデンスを活用した海外展開支援等を行う。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



- I (1) 委託・補助 (2/3)
- I (2) 補助 (2/3)
- II (1) 委託
- II (2) 委託・補助 (1/3、2/3) ※

※大企業：補助 (1/3)
中小企業：補助 (2/3)
大学・研究機関等：委託

成果目標・事業期間

令和7年度から令和12年度までの6年間の事業であり、

I (1) 革新的な医療機器創出事業

短期的には令和17年度までに支援課題のうち30%の国内実用化、長期的には国内実用化課題のうち80%の海外実用化を目指す。

II (2) 介護テクノロジー社会実装のためのエビデンス構築事業

短期的には令和9年度までの支援課題について、令和12年度までに30%の国内実用化、長期的には令和17年度までに海外展開率5%の達成を目指す。

2. 研究開発課題の概要

医療機器版3Rプロジェクトの概要

公募要領【P1】

■背景

我が国の医療機器市場においては、約6～7割の医療機器を海外からの輸入に依存している。一方、我が国を取り巻く対外経済環境は劇的に変化しており、国際的な安全保障環境を含む地政学的リスクの高まりは、グローバルな社会・経済活動に甚大な影響を及ぼしていることから、医療機器版3R事業では、国際情勢の変化などにより海外からの供給が途絶し、特定の医療機器の需給がひっ迫することにより、国内の医療提供の維持が困難となる事例が発生しないよう医療提供維持に必要な医療機器について、平時から国内製品の競争力を高め、国内での供給能力を確保することを支援する。

医療機器版3Rプロジェクトの概要

■公募概要

本事業では、輸入依存度が高い、特定地域に調達を依存する希少部素材を使用する等の、供給途絶リスクを有する医療機器について、競争力を高めるための研究開発を支援し、これらの医療機器の供給能力の強靱化(Resilience)とともに、我が国の医療提供維持のため必要な医療機器のサプライチェーンの冗長性(Redundancy)を確保することを目指す。

また、このような医療機器の供給途絶リスクの解消のため、使い捨てされている輸入医療機器の国内での再製造(Remanufacturing)の推進により、輸入依存を解消することを目指し、輸入依存度の高い医療機器の再製造品の研究開発を支援する。

■成果目標

・本事業では、供給途絶リスクを有する医療機器について、国内における生産体制を構築し、将来にわたって維持していくことを目標とし、事業終了時において、薬事承認申請の目途および、国内生産体制を構築する目途が立っていることを成果とする。

公募分野の概要

公募要領【P3】

■分野・開発費・期間・採択課題予定数

No.	分野、領域、テーマ等	補助対象の経費 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	採択課題 予定数
1	我が国の医療提供の維持に必要な医療機器であって、供給途絶リスク※1のある医療機器本体の開発・改良・再製造、または医療機器本体以外※2の開発・改良	1課題当たり年間 93,750千円(上限) 補助率2/3	最長3年間 令和7年度 ～ 令和9年度	0～2課題 程度

※1 供給途絶リスクのある医療機器とは、輸入依存度が高い医療機器や、特定地域に依存し希少性の高い資源・原材料・部品等を使用する医療機器を言います。

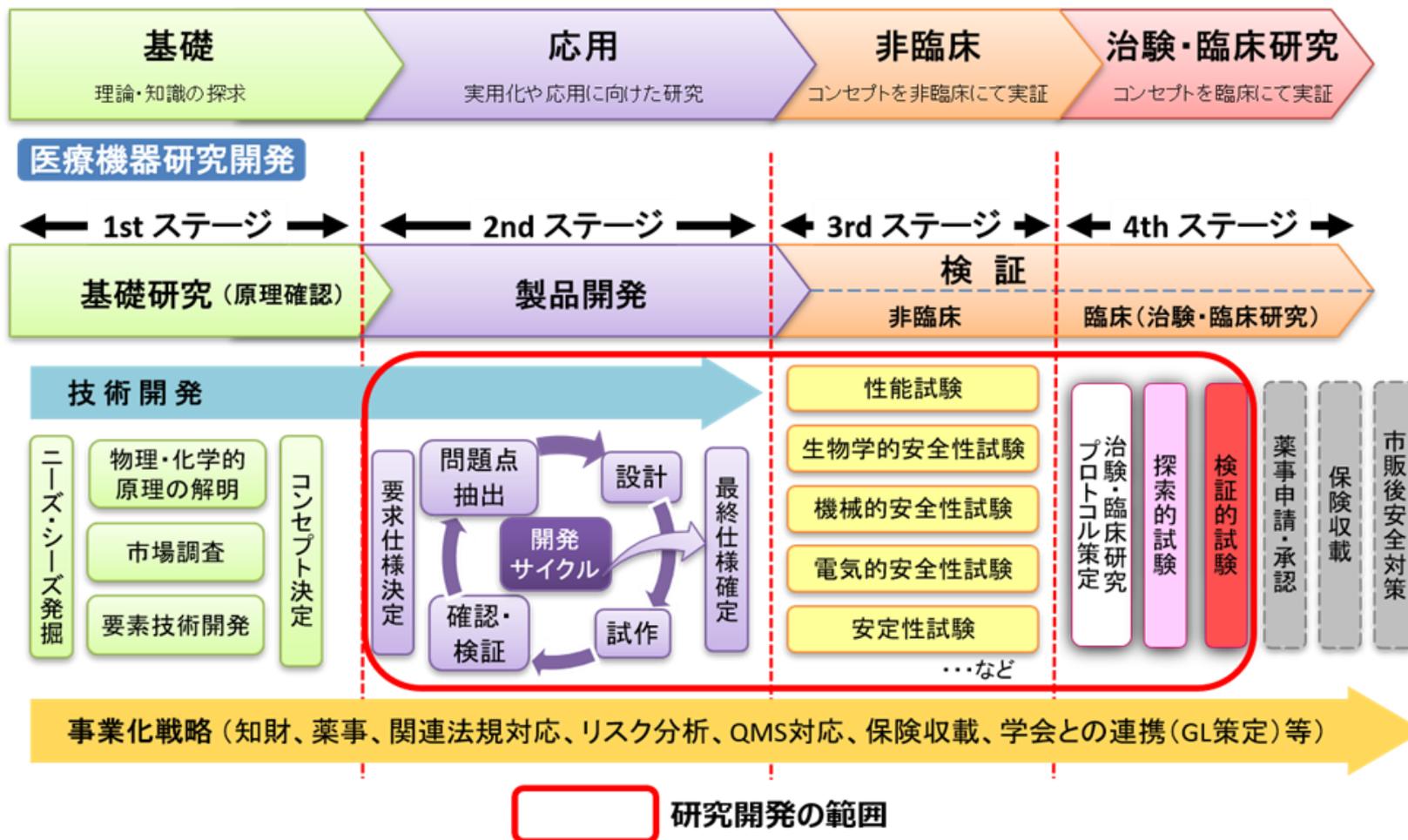
※2 医療機器本体以外とは、機器関連の付属品、消耗品等の開発、本体部品の代替品開発を意味します。これらのうち、特定地域に調達を依存する等の供給途絶リスクが高いものを対象とします。

(注意)

補助事業の場合の補助金の額は、補助対象経費に補助率2/3を乗じた金額となります。本金額の20%を上限として間接経費を追加で充当します。

公募課題の研究開発フェーズ

公募要領【P7】

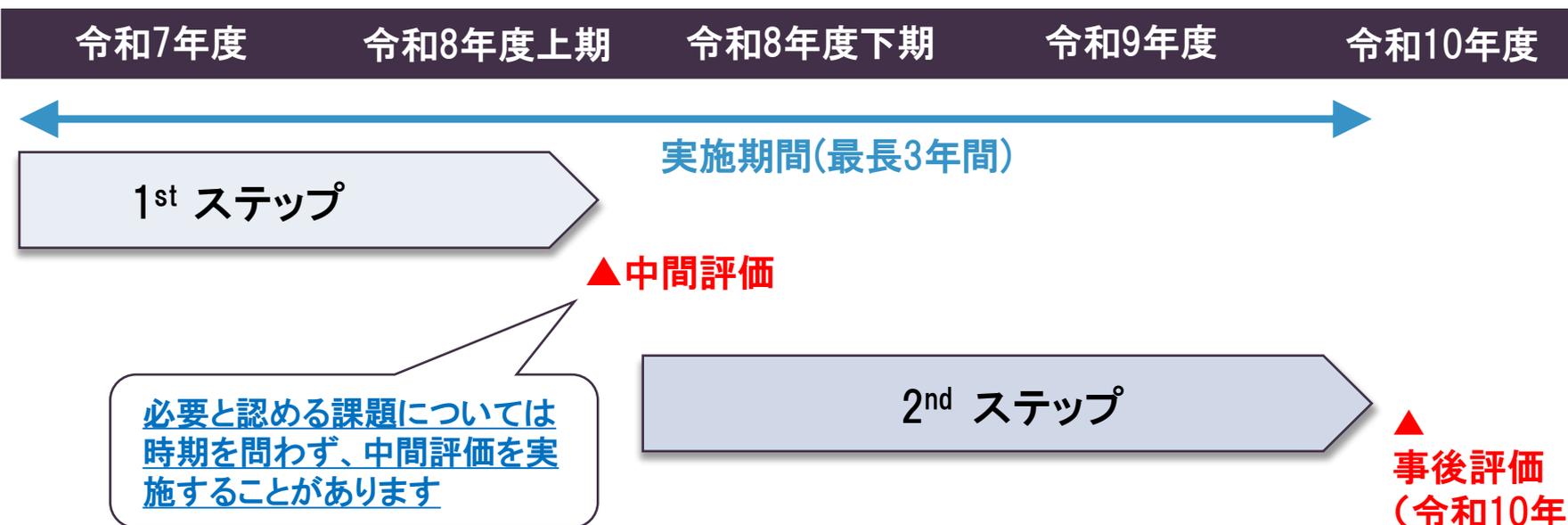


【重要】採択課題の評価方式

■評価方式

- ・本事業では、必要と認める課題について時期を問わず、中間評価を実施することがあります。その際は、中間目標の達成状況並びに研究開発進捗を基にした研究開発課題終了時の実用化・事業化の具体的な計画を示していただきます。研究開発進捗状況等によっては、研究開発の中断や研究開発費が変動することがあります。
- ・全ての採択課題について、最終目標の達成状況について事後評価を実施します。

■中間評価と事後評価



目 標	内 容
中間目標 1年目経過時 (令和8年度 上期)	<ul style="list-style-type: none">・最終仕様が確定し、安全性試験の目途が立っていること・提案医療機器の国内生産体制の計画の目処が立っていること
最終目標 3年目終了時 (令和9年度)	<ul style="list-style-type: none">・事業終了時には検証的試験等を終え、薬事承認申請の目途が立っていること・提案医療機器の国内生産体制構築の目途がたっていること

3. 応募方法と提出書類、スケジュール

応募方法・応募先と提出書類

■ 応募方法・応募先

公募要領【P17】

- ・応募は、e-Rad(府省共通研究開発管理システム)を通じて申請します。
- ・提出書類の詳細は、公募要領「I 第4章 提案書類の作成」から確認をお願いします。

■ 提出書類／提出方法

様式名	必須/任意	書類名	形式／提出方法
様式1	必須	提案書	PDF形式ファイル e-Radによる提出
様式2	必須	医療機器開発マネジメントに関するチェック項目記入表	
様式3	必須	研究内容と開発対象物に関する概要	
様式4	該当する場合は必須	賃金引き上げ計画の表明書	
	該当する場合は必須	ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式	
	研究開発代表者の所属機関がスタートアップ企業等の場合は、必須	財務状況資料 ・財務スコアリング ・直近3年分の決算報告書 (貸借対照表及び損益計算書) ・資金繰り表	

公募期間と選考スケジュール

公募要領【P5】

■公募期間

令和7年6月17日(火) ~ 7月22日(火) 正午 【厳守】

期限を過ぎた場合には 一切受理出来ませんので、ご注意ください。

■選考スケジュール

項目	時期 / 日程
書面審査	令和7年7月下旬~8月上旬(予定)
ヒアリング審査	令和7年8月下旬(予定)
採択可否の通知	令和7年9月上旬(予定)
研究開発開始	令和7年10月上旬(予定)

※ 留意点については、公募要領「I 部2.2 選考 スケジュール」からご確認ください。

4. 評価項目

評価項目

①事業趣旨等との整合性

- ・事業趣旨、目標等に合致しているか

②科学的・技術的な意義及び優位性

- ・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- ・独創性、新規性、革新性を有しているか
- ・医療分野の進展に資するものであるか
- ・新技術の創出に資するものであるか
- ・社会的ニーズに対応するものであるか
- ・医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか

③計画の妥当性

- ・全体計画の内容と目的は明確であるか
- ・年度ごとの計画は具体的なもので、かつ、実現可能であるか
- ・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか

評価項目

④実施体制

- ・申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- ・十分な連携体制が構築されているか
- ・申請者等のエフォートは適切であるか
- ・不合理な重複／過度の集中はないか

⑤所要経費

- ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

⑥事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

- ・提案する研究開発は、我が国の医療提供維持に欠かせない医療機器の開発となっているか。
- ・提案する研究開発は、輸入依存度が高い、特定地域に調達を依存する希少部素材を使用する等の、供給途絶リスクを有する医療機器の開発であるか、あるいはこれらの再製造品の開発であるか。
- ・競争力強化に資する開発・改良の視点はあるか
- ・安定供給のためのサプライチェーンが検討されているか

評価項目

- ⑦ 実用化に必要な項目(事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目)
- ・ 医療現場のどこのどのようなニーズ、医療現場へもたらずメリット、臨床的意義が明確か
 - ・ 医療ニーズが市場性(普遍性)を有しているか
 - ・ 開発機器のコンセプトは明確か
 - ・ 開発機器は競争優位性を有しているか、競争戦略が明確か
 - ・ 出口戦略が明確か
 - ・ 販売戦略は適切か
 - ・ 許認可戦略は適切か
 - ・ 保険収載戦略は適切か(学会連携が望ましい)
 - ・ 利益が出て資金回収の目途が立っているか

3. ご参考

公募要領【P6】

公募対象課題として定める「我が国の医療提供の維持に必要な医療機器であって、供給途絶リスクのある医療機器」の例としては、以下のとおりです。
(以下はいずれも例示であり、対象とする医療機器をこれらに限定するものではありません。)

- ・逐次型空気圧式マッサージ器
- ・胸腔排液用装置
- ・体内固定用組織ステープル
- ・癒着防止材
- ・大動脈カニューレ、大静脈カニューレ

供給途絶リスクの高い医療機器については、薬事工業生産動態統計調査やその他データにより、輸入依存率が高いことが客観的に示されているものや、国内生産している場合であっても部素材のサプライチェーンにおいて特定の地域への依存度が高いものが該当します。

これらの医療機器の国内生産を維持するために、既存製品の課題解決により競争力強化に資する開発・改良や、特定地域に依存する希少部素材の使用量を低減するための開発・改良を行う研究開発を推奨します。

【重要】応募資格と代表機関・分担機関（1/4）

公募要領【P8】

■応募資格（1）

本事業の応募資格者は、以下(1)～(6)の要件を満たす国内の研究機関等に所属し、かつ、主たる研究場所とし、応募に係る研究開発課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う研究者(研究開発代表者)とします。

本事業の代表機関は、医療機器の製造販売業許可を有する国内の民間企業とし、応募に係る研究開発課題について、事業計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う機関とします。

【重要】応募資格と代表機関・分担機関（2/4）

公募要領【P9】

■応募資格（2）

(1)以下の(A)から(B)までに掲げる研究機関等に所属していること。

(A) 民間企業の研究開発部門、研究所等

(B) その他AMED理事長が適当と認めるもの

(2)課題が採択された場合に、課題の遂行に際し、機関の施設及び設備が使用できること。

(3)課題が採択された場合に、事務処理説明書に従った事務を行うことができること。

(4)課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権(特許、著作権等を含む。)及び研究開発データの取扱いに対して、責任ある対処を行うことができること。

(5)本事業終了後も、引き続き研究開発を推進するとともに、追跡調査等AMEDの求めに応じて協力すること。

(6)スタートアップ企業等については、財務状況の健全性が確認できること。(審査時に財務状況が著しく脆弱と判断されると不採択となる場合があります。また、課題が採択された後に、財務状況が著しく脆弱で事務処理説明書に従った履行能力がないと判断されると、交付決定ができない場合があります。)

【重要】応募資格と代表機関・分担機関(3/4)

公募要領【P9】

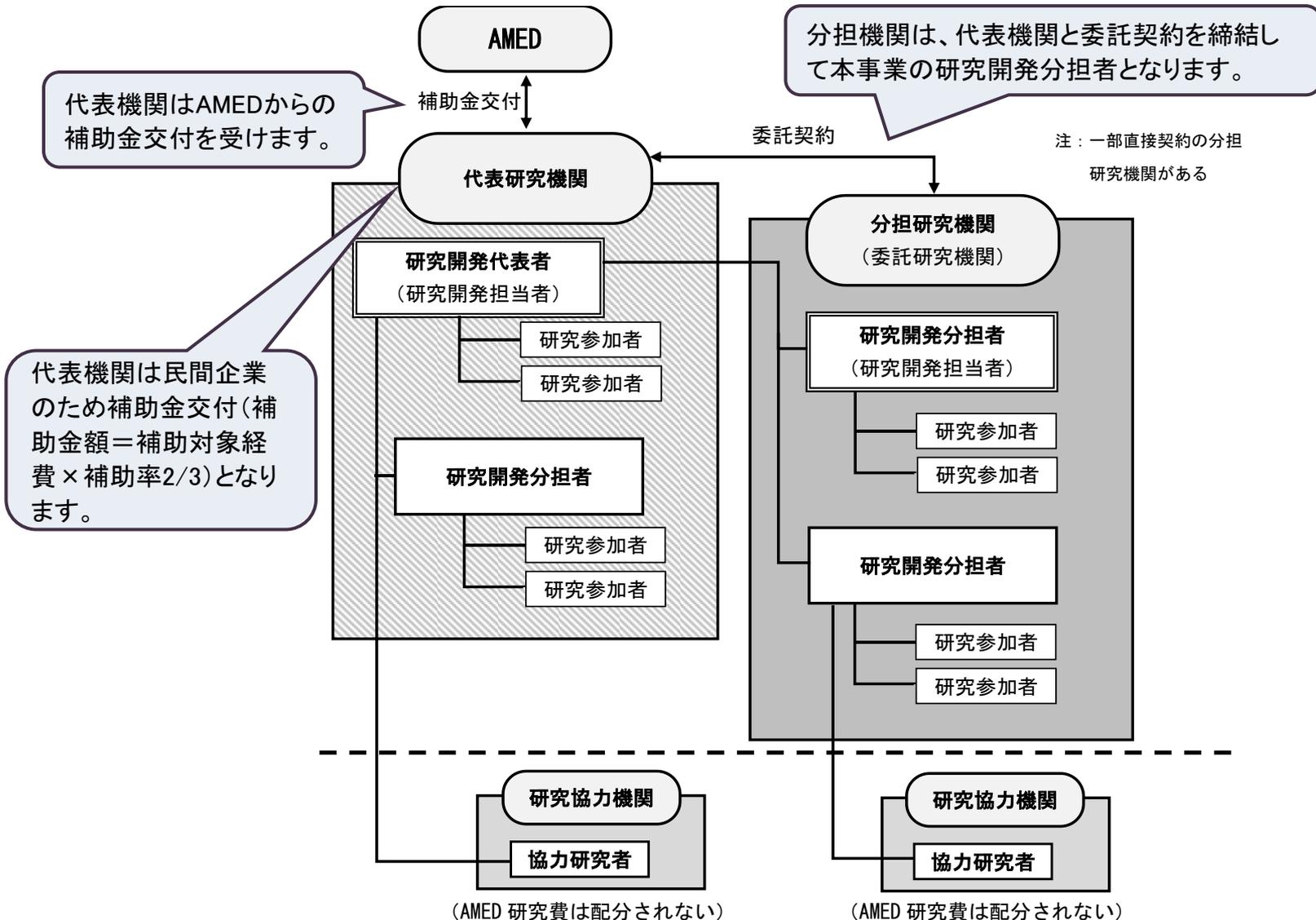
■代表機関・分担機関

研究開発分担者としての分担機関で

- ・国の施設等機関
- ・公設試験研究機関
- ・学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関等
- ・研究を主な事業目的としている一般社団法人
- ・一般財団法人
- ・公益社団法人及び公益財団法人
- ・研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法第2条に規定する独立行政法人及び地方独立行政法人法第2条に規定する地方独立行政法人、非営利共益法人技術研究組合

とは代表機関と委託研究開発契約を結ぶ事となります。

【重要】応募資格と代表機関・分担機関(4/4)



End
