

令和8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8年3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

内容

1. 事業の概要
2. 公募分野の概要
3. 応募方法と提出書類、スケジュール
4. 応募資格
5. 評価項目

1. 事業の概要

次世代型医療機器開発等促進事業の概要



公募要領【P1】

■事業の概要

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』(第2期)(令和7年2月18日閣議決定)の基本的理念である『世界最高水準の技術を用いた医療の提供への寄与』、『経済成長への寄与』の実現を目的とします。

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、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8年度予算(案) 25億円(24億円)

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7年2月18日閣議決定)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、医療機器の部素材における重要鉱物の使用量削減や別素材を用いた代替品の開発や、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

グローバル市場獲得を見据えた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開発・普及を促進するため、社会実装に向けたエビデンスの構築・基盤整備を通じた開発支援や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。

■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ます。

過去には、こうした国際情勢の変化や部素材不足の影響で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した結果、通常実施しない高侵襲な治療法への切り替えや、医療機器を使用する患者の限定を余儀なくされるなど、国内の医療提供の維持が困難となる事例が発生しています。

このような供給途絶リスクへの対応のため、医療提供の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が重要です。

■公募概要

本事業では、供給途絶リスクのある医療機器等(輸入依存度の高い医療器機器関連の付属品、消耗品若しくは本体部品、又はレアアースやレアメタルをはじめとする特定地域に調達を依存する原材料若しくは部素材を使用する医療機器を含みます。詳細は2.3.1の対象とする研究開発を参照ください)について、競争力を高めるための研究開発を支援し、これらの当該医療機器等の供給能力を強靱化(Resilience)するとともに、我が国の医療提供の維持のため必要な医療機器等のサプライチェーンの冗長性(Redundancy)を確保することを目指します。

なお、供給途絶リスクとは、現在、輸入依存度が高い、又は特定地域に調達を依存する原材料や部素材を使用する等、供給途絶リスクが現にある場合に加え、将来的に輸入依存度が高まる、又は特定地域に調達を依存する原材料若しくは部素材を使用する可能性の高い場合も含みます。

また、医療機器等の内、医療機器(SUDと呼ばれる単回使用機器に限られません)等の供給途絶リスクの解消のため、国内での再製造(Remufacturing)やリサイクル(Recycle)の推進するための研究開発も本事業の支援対象とします。

■成果目標

本事業では、供給途絶リスクのある医療機器等、又はこれらの再製造品（R-SUDに限りません）やリサイクルについて、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が立っていること及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します。なお、研究開発の対象が薬事承認申請を必要としない場合、国内生産体制を構築するめどが立っていることを成果とします。

2. 公募分野の概要

■分野・開発費・期間・採択課題予定数

No.	分野、領域、テーマ等	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)*5	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*2・再製造、又は医療機器本体以外*3の開発・改良*4	1課題当たり年間 75,000千円(上限) 補助率2/3	最長3年間 令和8年8月 (予定)~ 令和10年度末	0~3課題 程度

補助金交付額は、(補助対象経費)×補助率(本事業では2/3)となります。

- ・補助対象経費とは、代表機関の直接経費と間接経費、委託費(分担機関の経費)の合計
委託費は、分担機関の直接経費と間接経費の合計
- ・間接経費は、大学等は直接経費の30%を上限、中小企業は直接経費の20%を上限、大企業は直接経費の10%が上限となります。
- ・研究開発分担機関は、研究開発代表機関と委託研究開発契約の締結を必須とします。

公募対象課題(補足)



公募要領【P3】

- ※1 供給途絶リスクとは、輸入依存度が高いこと、又は特定地域に調達を依存する(レアアースやレアメタルはじめとする様々な)原材料若しくは部素材等を使用するなど、我が国への安定的な供給が途絶する恐れがあることを言います。現在、供給途絶リスクがある場合だけでなく、将来的に供給途絶リスクが高まる可能性が高い場合も含まれます。
- ※2 改良は医療機器本体に加え特定地域に調達を依存する原材料又は部素材等も対象とします。特定地域に調達を依存する原材料又は部素材等における改良とは、それらの原材料又は部素材の使用量を低減すること、耐久性を向上すること及び特定地域に調達を依存しない原材料又は部素材に代替することを含みます。
- ※3 医療機器本体以外とは、医療機器関連の付属品、消耗品又は本体部品を指します。これらのうち、供給途絶リスクのあるものを対象とします。
- ※4 医療機器本体以外の改良は、医療機器関連の付属品、消耗品又は本体部品に加え、それらの原材料又は部素材のうち、特定地域に調達を依存するものも対象とします。特定地域に調達を依存する原材料又は部素材等における改良とは、それらの原材料又は部素材の使用量を低減すること、耐久性を向上すること及び特定地域に調達を依存しない原材料又は部素材に代替することを含みます。
- ※5 研究開発費とは、直接経費の総額又は補助対象経費(間接経費又は一般管理費を除く)の総額を指します。本事業においては、上記の研究開発費に補助率を掛けた金額を交付いたします。なお、補助事業において、大学等及び消費税法第60条第4項を適用する者以外は、消費税を計上することはできません。不明な場合は、本事業担当(E-mail: A-kiki“AT”amed.go.jp)までお問い合わせください。※E-mailは上記アドレス“AT”の部分を変えてください。

補助対象経費、研究開発費(補助事業費)の考え方

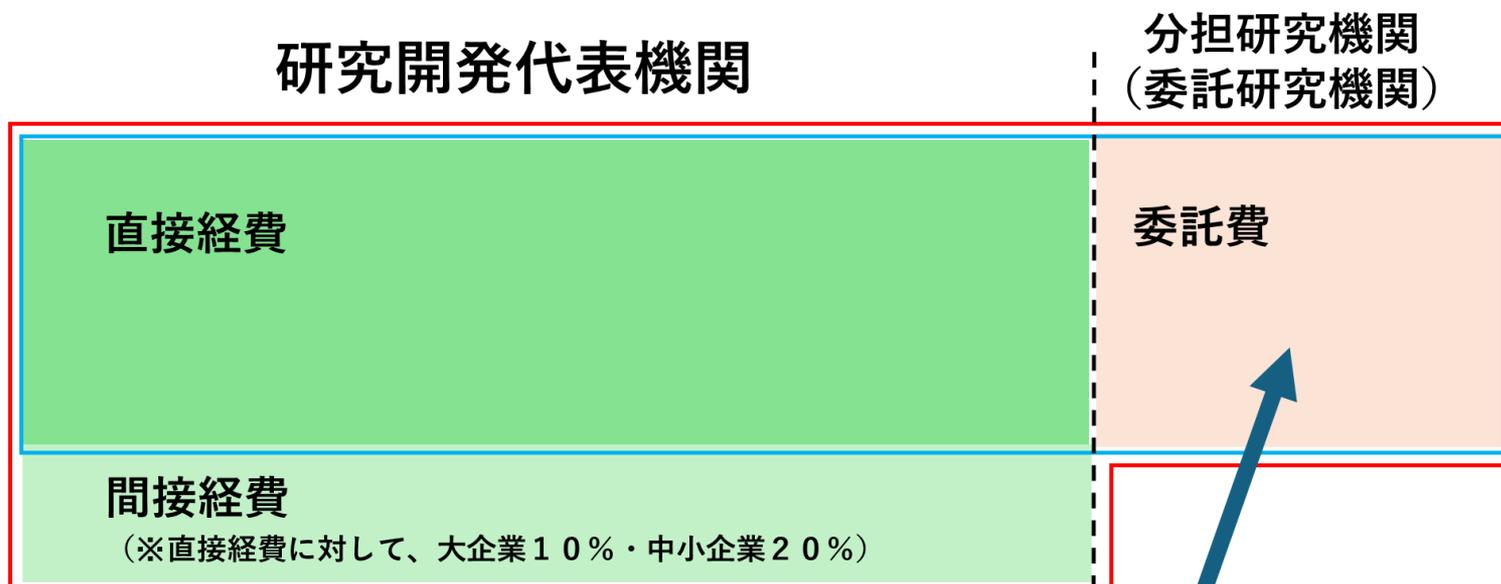


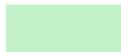
補助対象経費 (※補助金の交付額は、補助対象経費の2/3)



研究開発費 (補助事業費) = (研究代表機関の) 直接経費 + (分担研究機関への) 委託費

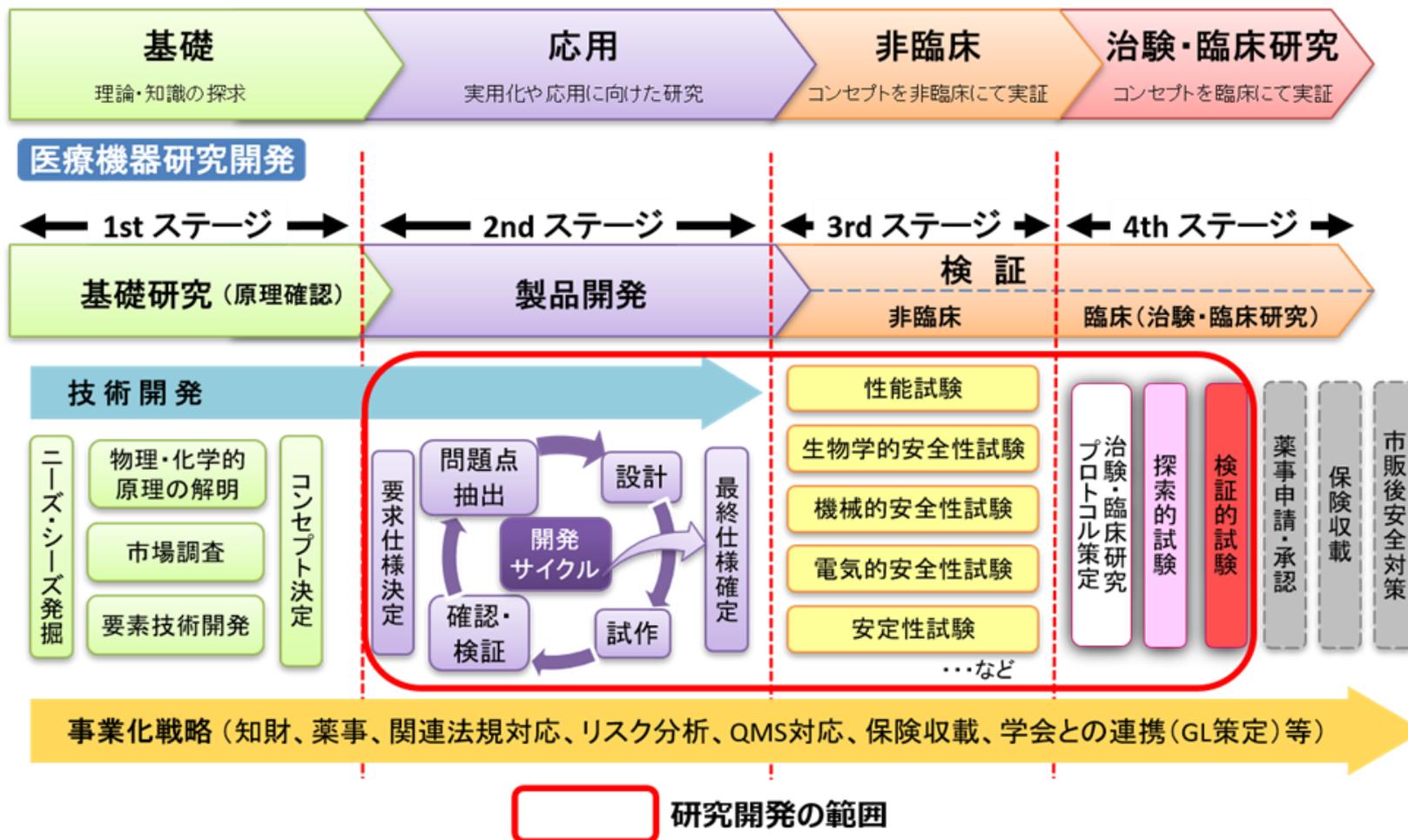
1 課題あたり年間 最大75,000千円



-  直接経費
-  間接経費
-  委託費

- ※ 研究開発代表機関は、自己資金を要することを十分に理解し、分担研究機関とは委託研究契約を締結して、分担研究機関の直接経費と間接経費の総額を「委託費」として計上してください。
- ※ 「委託先の直接経費」に対して、大企業10%・中小企業20%・大学等30%を上限として「委託先の間接経費」を認めます。

公募課題の研究開発フェーズ

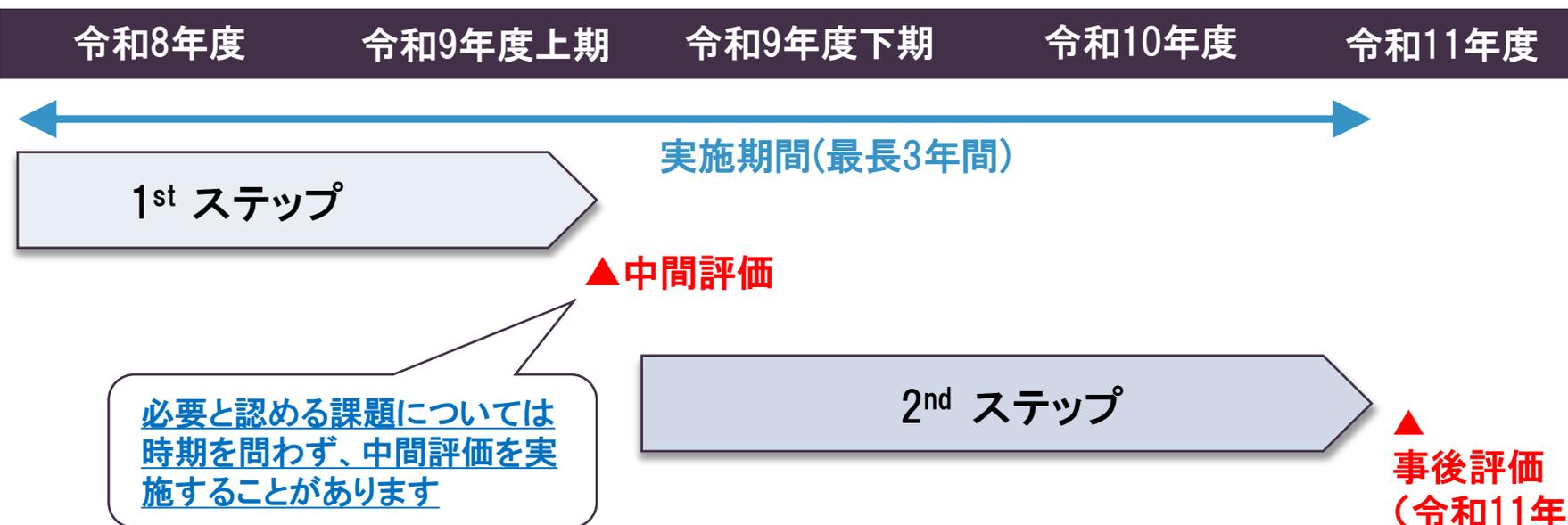


【重要】採択課題の評価方式

■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9年度 上期)	<ul style="list-style-type: none">・ 提案医療機器等の最終仕様が確定し、安全性試験の目途が立っていること・ 国内生産体制の計画の目途が立っていること
最終目標 3年目終了時 (令和10年度)	<ul style="list-style-type: none">・ 検証的試験等を終え、薬事承認申請(変更申請を含みます。以下同じ)が必要な研究開発の場合は事業終了時に薬事承認申請を行える目途が立っていること・ 提案医療機器等の国内生産体制構築の目途が立っていること

3. 応募方法と提出書類、スケジュール

提出書類／提出方法



公募要領【P17】

様式名	必須/任意	書類名	形式／提出方法
様式1	必須	研究開発提案書	PDF形式ファイル e-Radlによる提出
様式1 別添1	該当する場合は 必須	分担機関承諾書(押印済み)	
様式1 別添2	必須	安全保障貿易管理に係るチェックシート	
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	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	

- 提案書類の様式についてはAMEDウェブサイトの公募情報からダウンロードしてください。
<https://www.amed.go.jp/koubo/>
- 提出書類の詳細は、公募要領「Ⅰ 第4章 提案書類」から確認をお願いします。
- 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。
提出方法の詳細は、公募要領「Ⅱ 第1章 提案書類の入手・提出に関する補足」を参照ください。

公募期間と選考スケジュール



公募要領【P6】

■公募期間

令和8年3月26日(木)～5月11日(月) 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8年5月中旬～6月上旬(予定)
ヒアリング審査	令和8年6月中旬(予定)
採択可否の通知	令和8年7月中旬(予定)
研究開発開始	令和8年8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. 応募資格

【重要】応募資格（1/4）



公募要領【P10】

■応募資格（1）

本事業の応募資格者は、以下(1)～(7)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。なお、特定の研究機関等に所属していない、若しくは日本国外の研究機関等に所属している研究者にあつては、研究開発代表者として採択された場合、契約締結／交付決定日までに、日本国内の研究機関に所属して研究を実施する体制を取ることが可能であれば応募できます。

ただし、契約締結／交付決定日までに要件を備えていない場合、原則として、採択は取消しとなります。

また、AMEDではスタートアップ企業等を「中小企業※の内、設立10年以内」と定義し、応募時や採択時、研究進捗確認時に、財務状況の健全性を確認していきます。

【重要】応募資格 (2/4)



公募要領【P10】

■応募資格 (2)

研究開発代表者は、国内外におけるすべての勤務先を提案書に記入してください。また、研究開発代表者の主たる勤務場所が、本研究開発課題の主たる研究場所及び所属する研究機関と異なる場合は、必ずその旨を提案書に記載してください。記載がなかったことが後から判明した場合は、採択を取り消す場合があります。

(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、契約手続又は交付申請等の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) 事業の実施中・終了後に関わらず、フォローアップ調査(実用化に向けた進展、担当者変更等)等のAMED(AMEDが委託した業者を含む。)が実施する調査に回答できること。

【重要】応募資格 (3/4)



公募要領【P10】

■応募資格 (3)

- (6) 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できること。
- (7) 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委託研究開発契約の履行能力又は補助事業の実施能力がないと判断されると、契約締結又は交付できない場合があります。)

【重要】応募資格(4/4)



公募要領【P11】

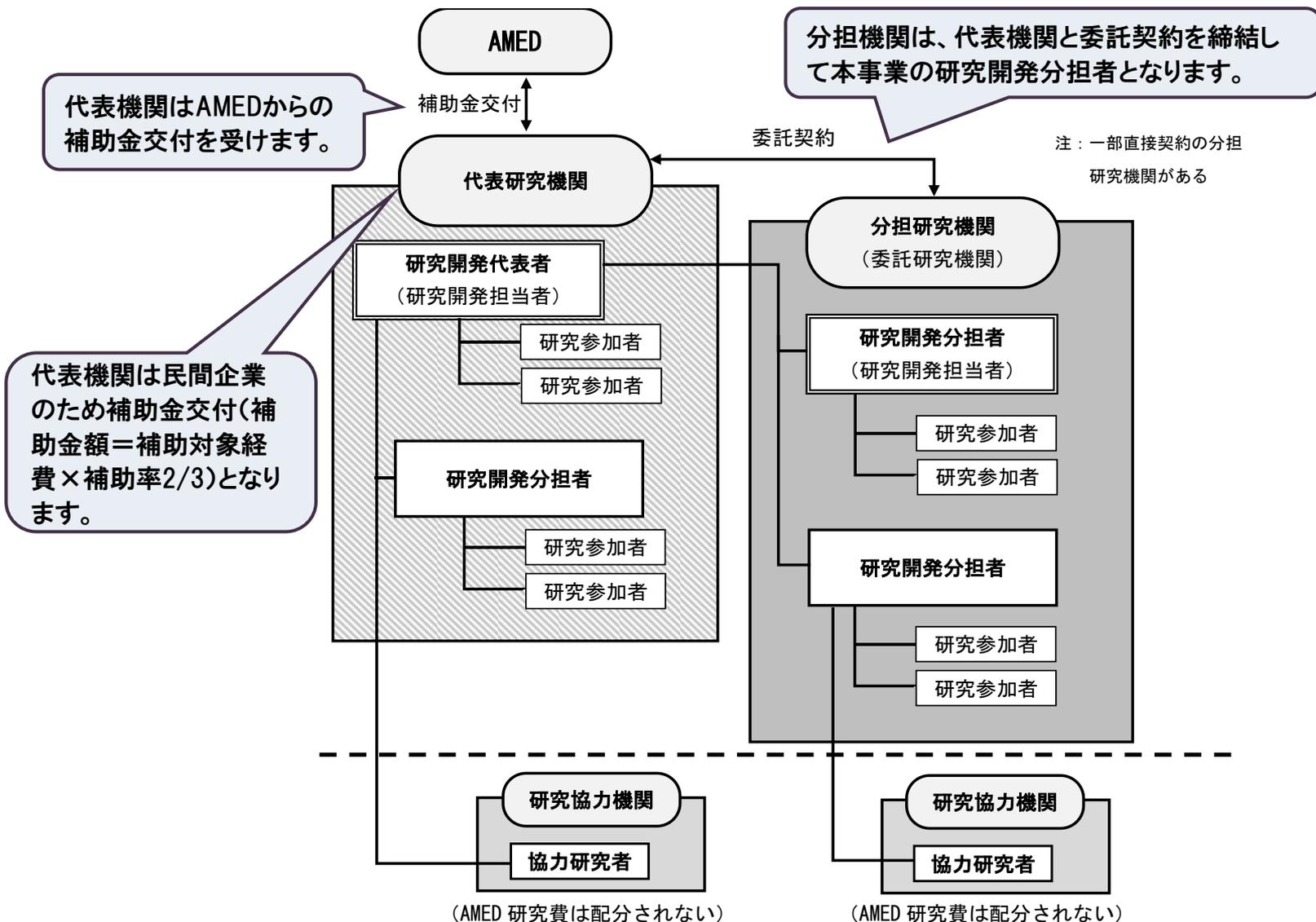
■その他の条件

応募に係る研究開発課題について、本事業の代表機関は事業計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う**国内の民間企業**である事を条件とします。

加えて代表機関は次の①または②のいずれかに該当することが必要です。代表機関が①または②に該当しない場合は、分担機関が③または④に該当する国内の民間企業である事を条件とします。なお、②または④のいずれか、あるいは両者に該当する場合、事業終了までに医療機器の製造販売業の許可(以下「製造販売業許可」)を有する国内の民間企業へ本事業で開発した医療機器等の導出を具体化していることを必要とします。

- ① 研究代表機関が製造販売業許可を有すること
- ② 研究代表機関が医療機器の製造業の許可(以下「製造業許可」)を有すること
- ③ 研究分担機関が製造販売業許可を有すること
- ④ 研究分担機関が製造業許可を有すること

【重要】代表機関・分担機関



5. 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、又は特定地域に調達を依存する原材料若しくは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やリサイクルの開発であるか（いずれの場合も既にこれらの供給途絶リスクがある場合に加え、将来的に供給途絶リスクが高まる場合も含む）。
- ・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、医療現場へもたらすメリット、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

以上
