

参考資料 10

『国内医療機器スタートアップ 育成体制の確立』

～スタートアップの立場で2040年の将来像案を
見据えた日本として取るべき方針～

2025/09/30
一般社団法人JMPR
正林 和也

目指すべき2040年の将来像

【基1】 医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立

- ・我が国から国内シェアだけではなく、世界シェアも確保できるような医療機器の開発事例を増やす
⇒社会的価値(患者ベネフィット)が高く且つ、利益率の高いクラスIVの医療機器の開発を短期間・低コスト(AI・DX・CM等を活用)で効率的に実施できる体制構築

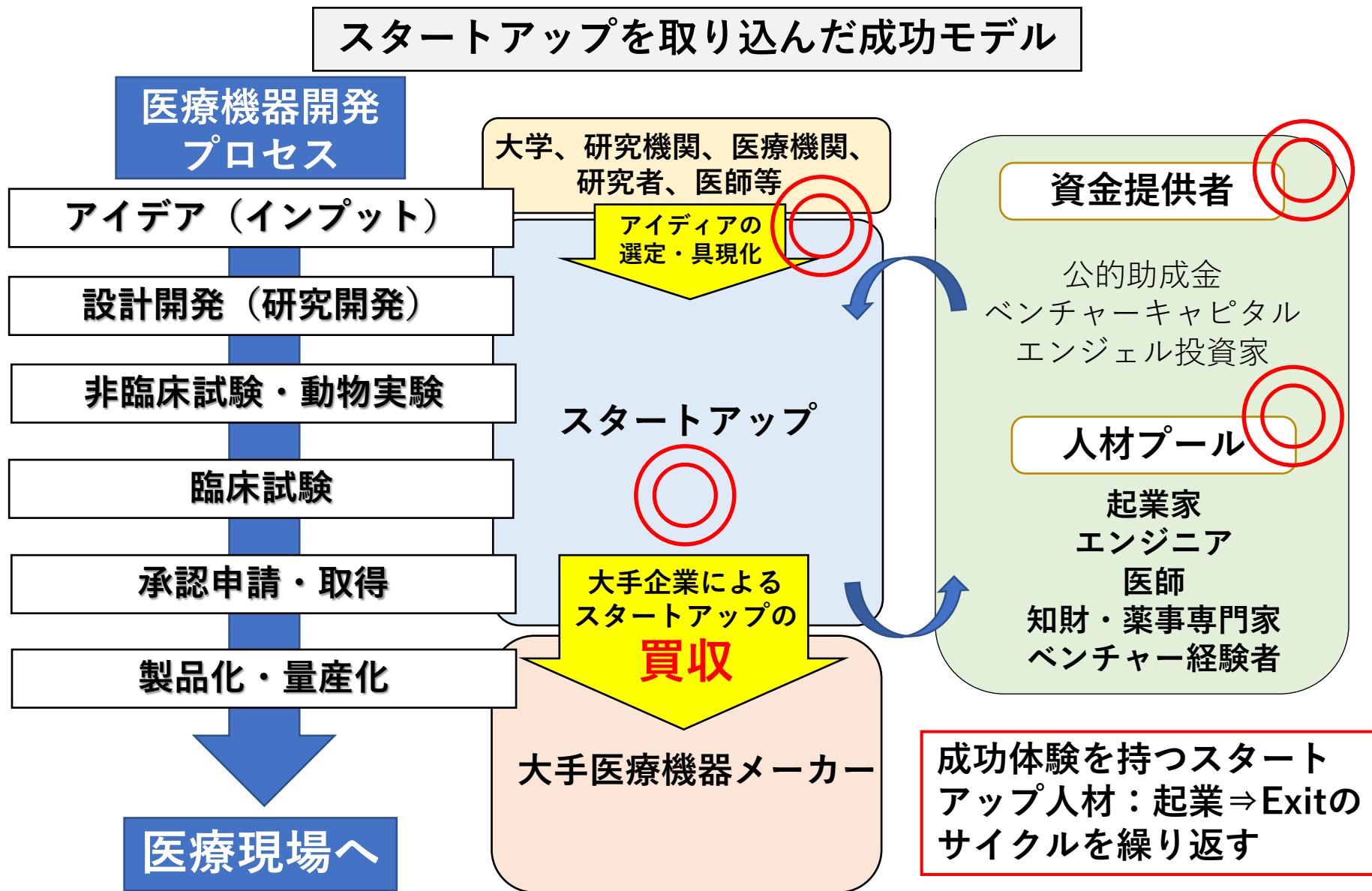
【基2】 革新的な医療機器が遅延せずに我が国に上市される魅力的な環境の構築

- ・医療機器の審査の迅速化
⇒デバイスラグはほぼ解消済であり、PMDAの審査スピードは迅速
- ・医療機器の販売価格（保険償還価格）が欧米比劣後しない市場の構築
⇒臨床ニーズが高い革新的医療機器における保険償還価格算定手法の特例措置（革新的な国産医療機器に対する保険償還価格及び法規制の特例措置）

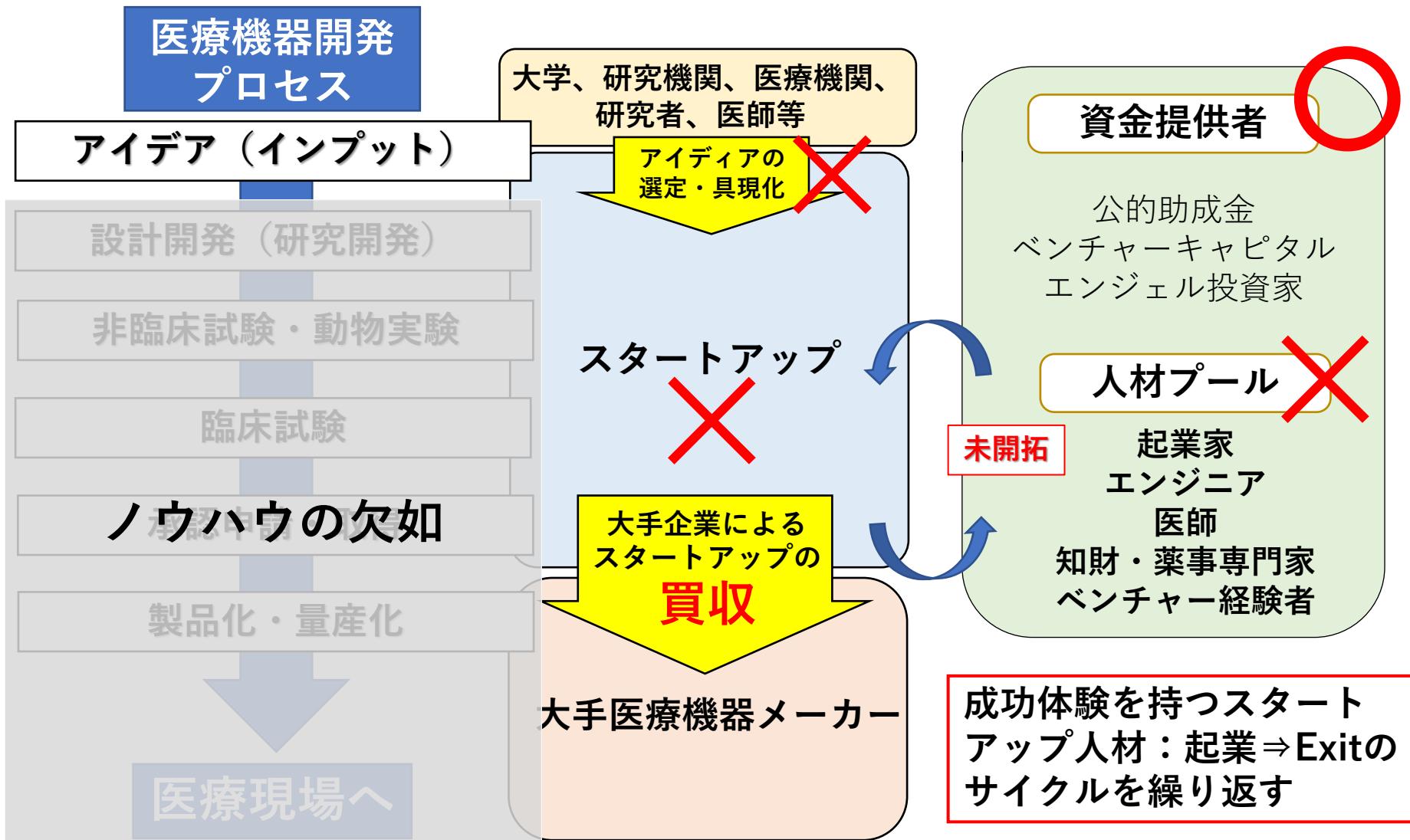
【基3】 国民に必要な医療機器への安定供給体制の確保

- ・地政学リスクにも影響しない、純国産医療機器の安定供給
⇒材料調達～承認まで、国内で全て完結できるような開発、製造体制の構築（国産医療機器の開発・製造に対する優遇措置（補助金拡充等））

理想とする医療機器開発エコシステム



国内の医療機器開発における課題



現状の課題解決策

【基1】 医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立

- ・国家支援のイノベーション体制の確立
(国内でも開発可能なインキュベーション基盤)
- ・重篤な疾患に対する治療効果の高いクラスIVの医療機器開発に注力
- ・開発ノウハウを積み上げて、低コスト、短期間で承認を取るためのチームを構築
- ・開発案件を正しく目利き可能な、各領域の専門家・実務経験者の適正な配置
- ・グローバル展開を見据えた補助金のさらなる拡充と選択・集中投資を実施
- ・国内医療機器開発における法規制上の優遇措置
- ・国内の大手医療機器メーカーが開発力の高いスタートアップを取り込む際
(M&A等) の補助拡充 (税制優遇等)

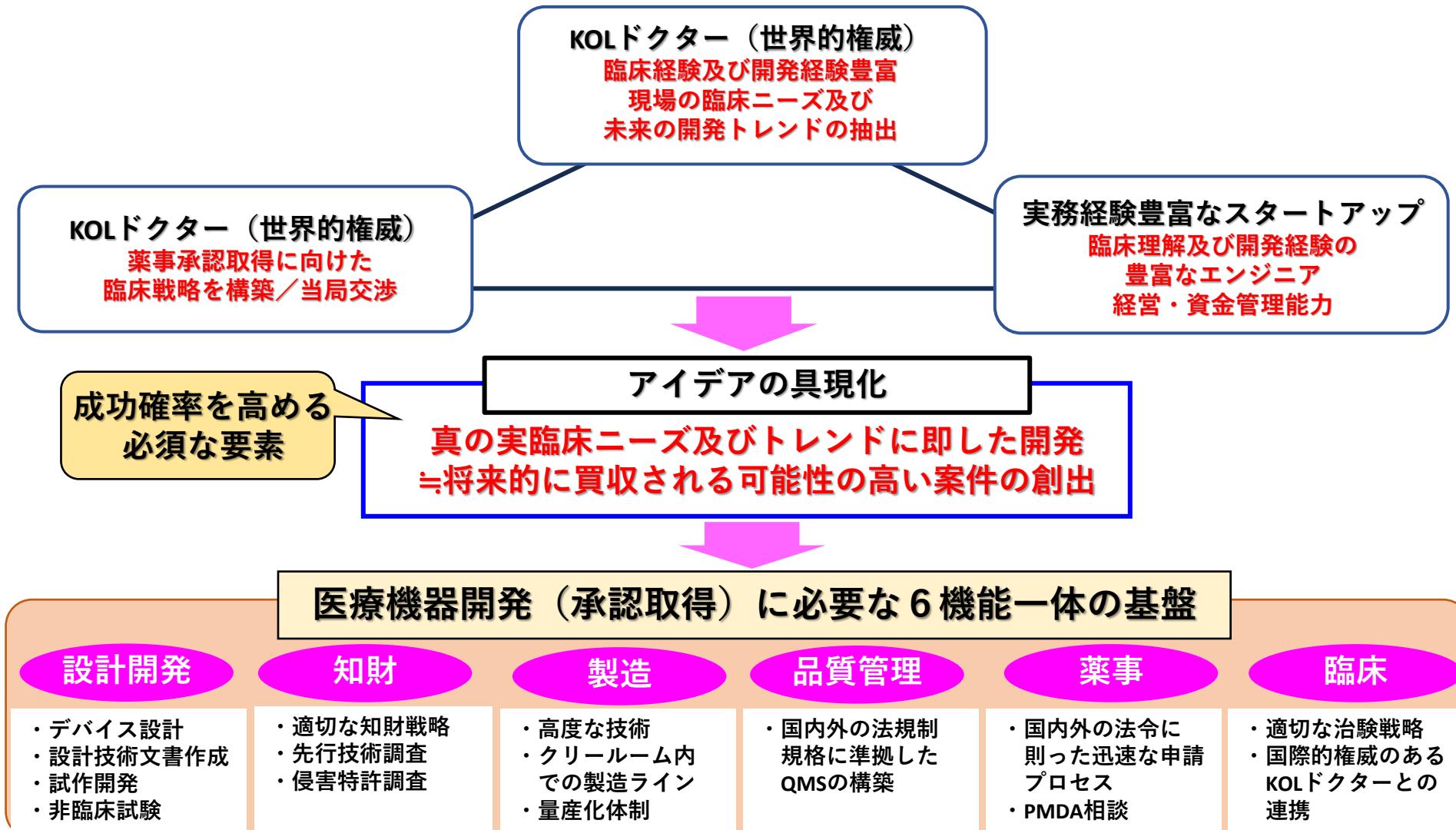
【基2】 革新的な医療機器が遅延せずに我が国に上市される魅力的な環境の構築

- ・革新的な国産医療機器に対する保険償還価格の特例措置

【基3】 国民に必要な医療機器への安定供給体制の確保

- ・国産医療機器の開発・製造に対する優遇措置 (補助金拡充等)

理想とするイノベーション体制



国家主導のイノベーションの基盤を構築。各領域の専門家と実務経験者を採用し、案件の目利き・グローバル展開を見据えた選択・集中投資等をサポート

国産の医療機器を支援する施策

- 大型の資金援助

- 良い人材・チームに集中的に投資
- 医療機器開発から国内承認までに**数億円/年、
合計数十億円**が必要
- 国内承認だけだとマーケットサイズが不十分
- 海外承認を目指す場合、更に**数十億円**が必要



VS



- 買収する企業の税制上の優遇措置

- M&Aによって使用した資金の損金算入等
(オープンイノベーション促進税制の条件緩和など)

- 保険償還価格の優遇措置

- 患者ベネフィットを重視した保険償還価格の設定
(国産医療機器に対する保険償還価格の特例措置など)

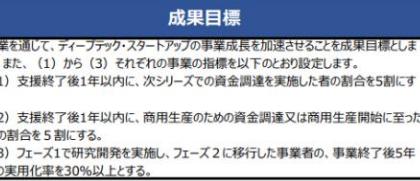
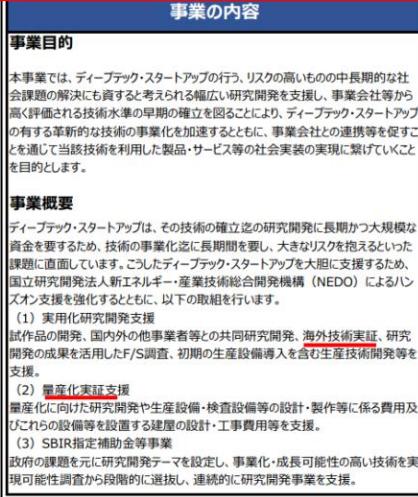
上記を実行するためのリソースの確保

医療機器に特化した大型の補助金が望まれる

○他分野、近接領域の支援事業例（DTSU等）

ディープテック・スタートアップ支援事業

令和4年度補正予算額 1,000億円



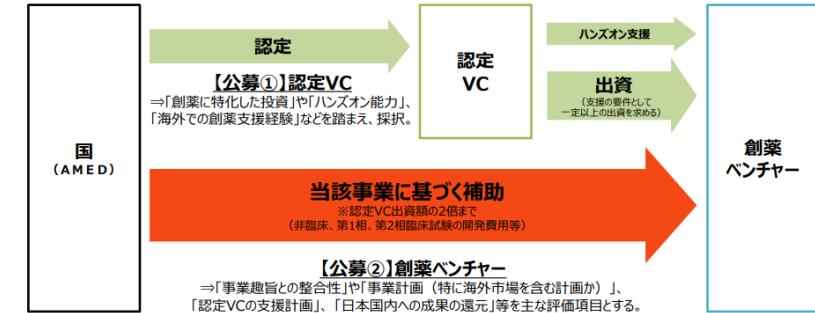
※ディープテック・スタートアップ
支援事業：1,000億円
(NEDOホームページより抜粋)

創薬ベンチャーエコシステム強化事業について

基金総額：3,500億円
令和3年度補正予算額： 500億円
令和4年度補正予算額： 3,000億円

- 創薬ベンチャーに対して、非臨床試験、第1相臨床試験・第2相臨床試験を対象に、AMEDが認定したVCによる出資額の2倍相当の治験費用を支援する事業。

事業実施体制



※創薬ベンチャーエコシステム
強化事業について：3,500億円
(経済産業省ホームページより抜粋)

インキュベーション体制構築

会社名	一般社団法人JMPR (ジャパン・メディカル・スタートアップ・インキュベーション・プログラム)
組織概要	経済産業省 : Health Care Innovation Hub ・ MEDIC支援認定機関 (※MEDIC : 日本医療研究開発機構委託 医工連携イノベーション推進事業)
本格始動	2021年～
所在地	東京都中央区日本橋本町3-7-2
事業内容	国内の医療機器開発における共同技術開発、スタートアップの創出及び、事業化（薬事承認取得）に向けた包括的支援

量産・製造支援



製造工場
(ISO13485: Clean room
組立・品質管理、滅菌梱包)

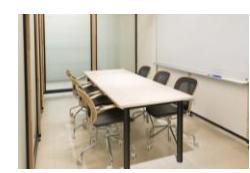
JMPR 本社 & 研究開発拠点
: 東京都中央区日本橋本町
ライフサイエンスビルディング



三井不動産と連携



※スタートアップ用のラボ・オフィスの支援



医療機器開発における最新動向

Computational Modeling の活用

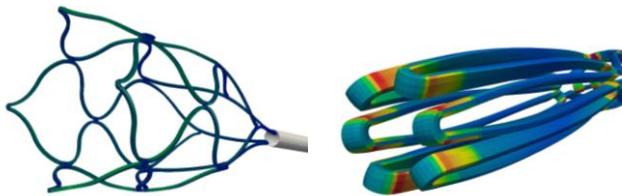
医療機器のComputational Modeling & Simulationに関する国際規格／法規制

薬事戦略においてコンピューターモデリング(CM)を活用した医療機器評価が注目され、これを薬事申請データに組み込むことが推奨される

(背景：医療機器の価格高騰、生体内における長期リスクが存在)

R&D process acceleration

(開発工程の効率化)



Virtual prototyping and tests

Utilization for Medical Device Regulatory

(医療機器国際規格／法規制への対応)

FDA (2023/11) / ASTM, ASME V&V 40

Assessing the Credibility of Computational Modeling and Simulation in Medical Device Submissions

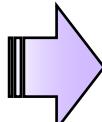
Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

Document issued on November 17, 2023.

ASME V&V 40-2018

Assessing Credibility of Computational Modeling Through Verification and Validation: Application to Medical Devices

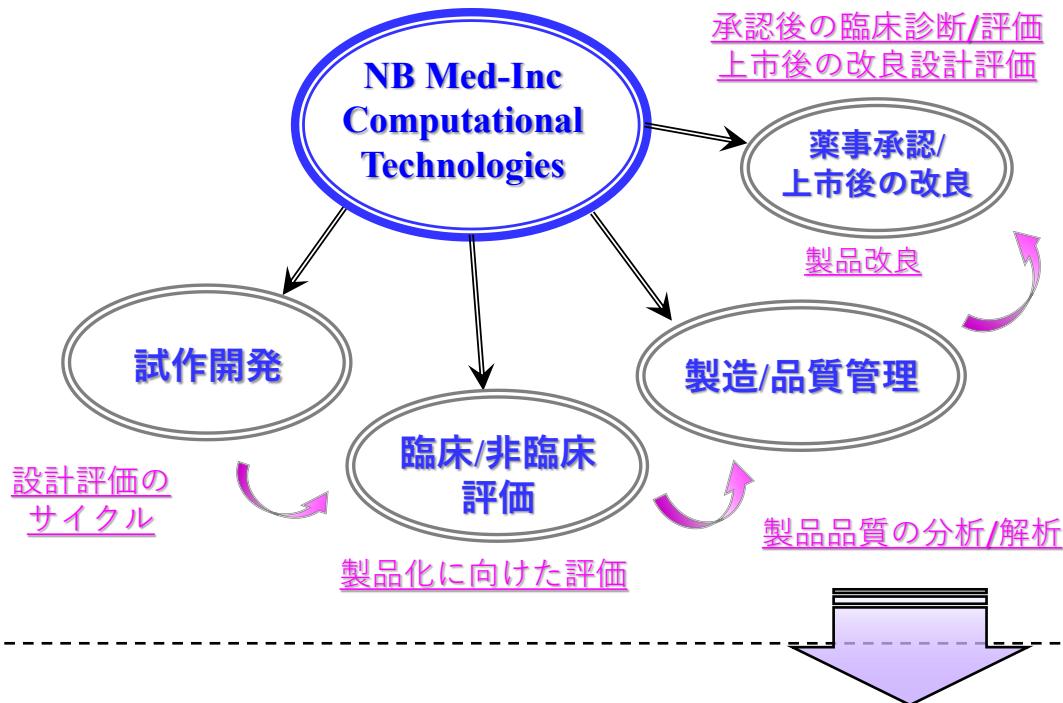
FDAなどの公的機関でコンピューターモデリングを用いた開発データを薬事申請に組み込むための方針(2021)が示された



Computational Modeling の活用

医療機器のComputational Modeling & Simulationに関する国際規格／法規制

医療機器開発の各フェーズで信頼性のあるデジタルデータの活用が可能

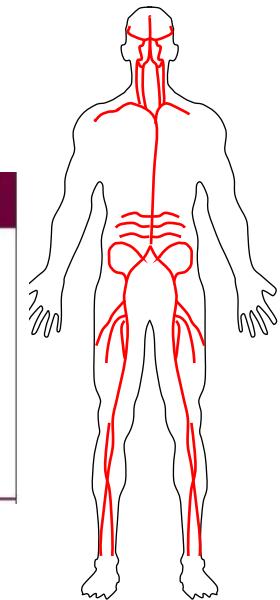


ASME V&V 40

ASME V&V 40-2018

Assessing Credibility
of Computational
Modeling Through
Verification and
Validation: Application
to Medical Devices

米国機械学会の規格



信頼性の確保されたコンピューターモデリング(CM)を活用することで
各フェーズにおいて迅速な製品評価（試作開発/非臨床/臨床等）が実施可能
となり、開発期間の短縮化、低コスト化に繋がる

END