参考資料４

厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために Ministry of Health, Labour and Welfare

各省の概算要求状況

***令和8年10月30日時点のものであり、概算要求段階の資料である。**

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

- 厚生労働省

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

拡充 投資枠

医療機器オープンイノベーションコア拠点強化事業

医政局医薬産業振興企画課
（内線4467）

令和９年度概算要求額　15億円（1.2億円）　() 内は前年度当初予算額　令和７年度補正予算額　7.6億円の内数
うち投資枠　15億円

1 事業の目的

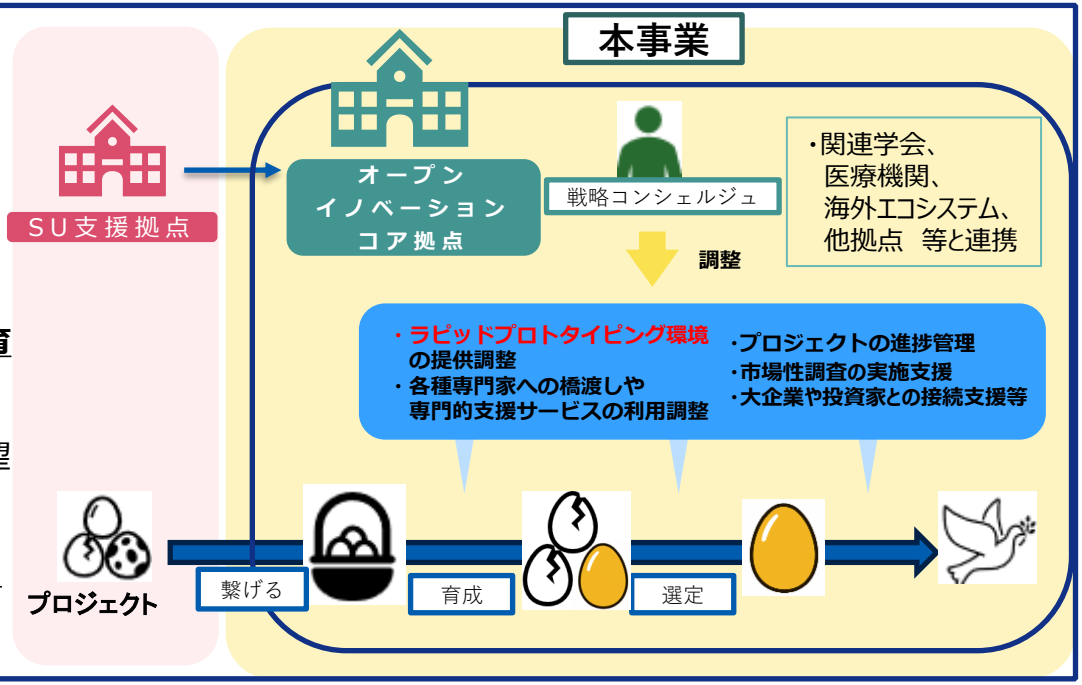
将来にわたり国民に安定的に質の高い医療を提供するため、我が国の医療機器産業の持続的発展は必要不可欠である。医療機器について、グローバル市場に比較して国内市場の伸びは低く、国際競争力は課題の一つとなっている。また、近年AI等の技術革新がめざましいプログラム医療機器（SaMD）については、新たな産業としての大きな期待が寄せられているが、異業種からの参入が多いこと等から、制度の理解も不十分であり、事業化に必要なエビデンスを創出できていないケースが多い。

本事業では、第３期医療機器基本計画の策定に向けた中間とりまとめ(令和８年３月)に基づき、戦略的に推進すべき領域を定めた３つのオープンイノベーションコア拠点の機能を強化し、事業展開まで安定的に質の高い医療を提供するための優れた医療機器を創出できるエコシステムの充実・強化を図る。

2 事業の概要・スキーム

３つの戦略領域（革新的医療機器、デジタル（SaMD、AI等）・ロボット、循環器・神経）**に紐づく高度な医療機器開発能力を有するオープンイノベーションコア拠点（以下、コア拠点）**において、以下の取組を行う。

- **戦略コンシェルジュを配置**し、プロジェクト毎に進捗管理や、ステップ毎に必要な専門家への橋渡しなどの伴走支援を行う。**【拡充】**
- **ラピッド・プロトタイピング環境を提供し、プロジェクトの育成・開発加速を支援する。【拡充】**
- 市場性調査を行い、将来的な事業展開の拡大可能性を持つ有望プロジェクトの**絞り込みを行う。【拡充】**
- 将来性が極めて有望な特に集中的に支援する**金の卵（Golden Egg)を選定するための有識者による選定委員会を設置する。【拡充】**



3 実施主体等

補助先：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED)
補助率：定額※AMEDにおいて公募により研究者・民間事業者等を選定。
採択予定数・単価：3 拠点程度を想定　1拠点あたり500百万円×３拠点

4 事業実績等

令和７年度　採択拠点数　３拠点

新規 投資枠

医療機器スタートアップ支援拠点整備事業

医政局医薬産業振興企画課
（内線4467）

令和９年度概算要求額　4.6 億円（－）　() 内は前年度当初予算額　令和7年度補正予算額　7.6億円の内数

うち投資枠　4.6億円

1 事業の目的

将来にわたり国民に安定的に質の高い医療を提供するため、我が国の医療機器産業の持続的発展は必要不可欠である。そういった中、スタートアップ企業は革新的な医療機器の創出を担う主体として、医療機器の産業振興を牽引する存在である。一方で、国内の医療機器に関するスタートアップ企業は、異業種からの参入も多く、国内の医療機器承認制度や保険償還制度、海外の医療機器承認制度等について制度の理解が不十分であり、事業化に必要なエビデンスを獲得できていないケースがある。また、業界全体の課題として、諸制度を理解した上で、スタートアップを一気通貫で支援できる人材も不足しているとの指摘がある。

本事業では、第３期医療機器基本計画の策定に向けた中間とりまとめ(令和８年３月)を踏まえて、上記の課題に関連して、国内の医療機器を創出するスタートアップ支援として各種制度の理解等に関するベーシックレベルの研修や、世界展開を見据えたアドバンスレベルの研修等の企画・運営を行い、また、プロジェクト毎にハンズオンでサポートを行い、さらにこれらを支える人材やエコシステムを継続的に生み出すための拠点を整備することを目的とする。

2 事業の概要・スキーム

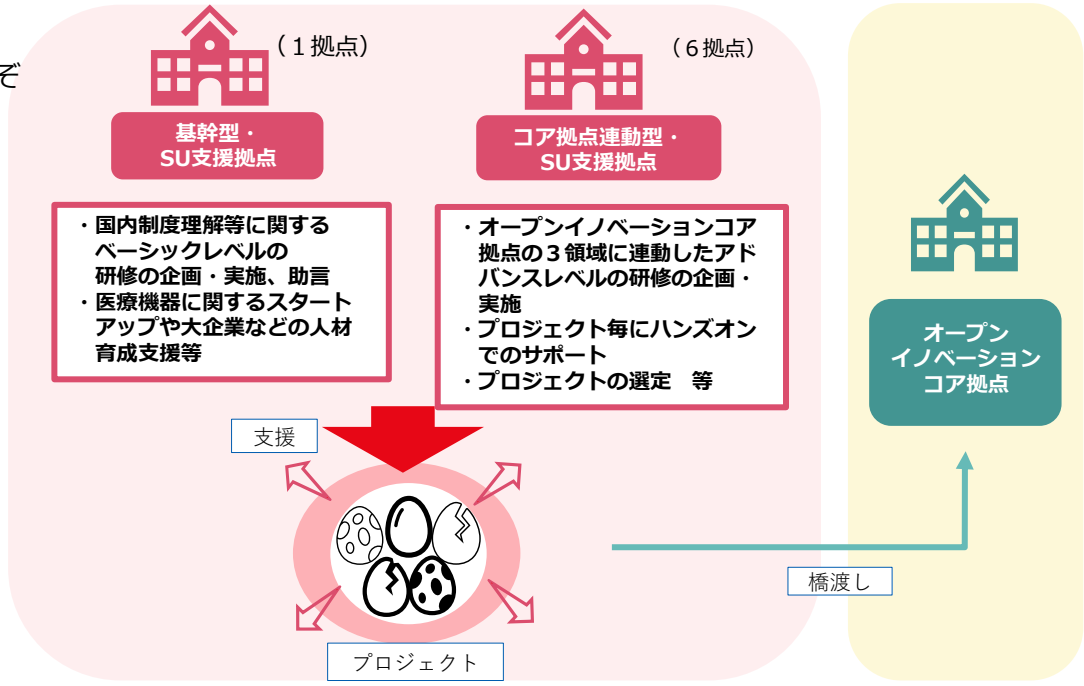
７つのスタートアップ支援拠点（以下、SU支援拠点）を整備し、それぞれの拠点で以下の取り組みを行う。

①基幹型・SU支援拠点（１拠点）

- 国内の医療機器審査制度や保険償還制度等に関する理解等、ベーシックレベルの知識についてオンライン研修等を企画・実施する
- 医療機器に関する諸制度を理解し、スタートアップや大企業の内外で活躍する人材育成支援を行う

②コア拠点連動型・SU支援拠点（６拠点）

- ３つのオープンイノベーションコア拠点の戦略領域に紐づく研修や世界展開を見据えた事業計画書の充実など専門性の高いアドバンスレベルの研修の企画・実施を行う
- プロジェクト毎にハンズオンでアドバイスを行い進捗管理をサポートする
- コア拠点への案件の橋渡しを行う



3 実施主体等

補助先：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）
補助率：定額※AMEDにおいて公募により研究者・民間事業者等を選定。
採択予定数・単価：7拠点程度を想定
国内基幹拠点：1拠点あたり65百万円×1拠点、
コア拠点連動拠点：1拠点あたり65百万円×6拠点（循環器・神経領域×１、デジタル（SaMD・AI等）・ロボット拠点×２、革新的医療機器×３）

拡充 投資枠

安定供給確保医療機器の同定・評価事業

医政局医薬産業振興企画課
（内線4467）

令和９年度概算要求額　3.1億円（13百万円）※（）内は前年度当初予算額

※令和７年度補正予算額　28百万円

1　事業の目的

国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律（平成26年6月27日公布・施行）に基づき、「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」(以下、「基本計画」という。)を策定している。

第3期医療機器基本計画に向けた中間とりまとめ(令和８年３月）で、基本方針の一つとして優先的に取り組むべき施策として掲げられた「経済安全保障の視点も踏まえた医療機器の安定提供体制の確保」のために、有識者の意見を踏まえて、安定供給確保が必要な医療機器の同定を行い、その上でそれぞれの医療機器の重要度の重みづけ（A、B、Cランク）の評価を早急に実施し、医療機器基本計画に必要な反映を行う。

2　事業の概要・スキーム

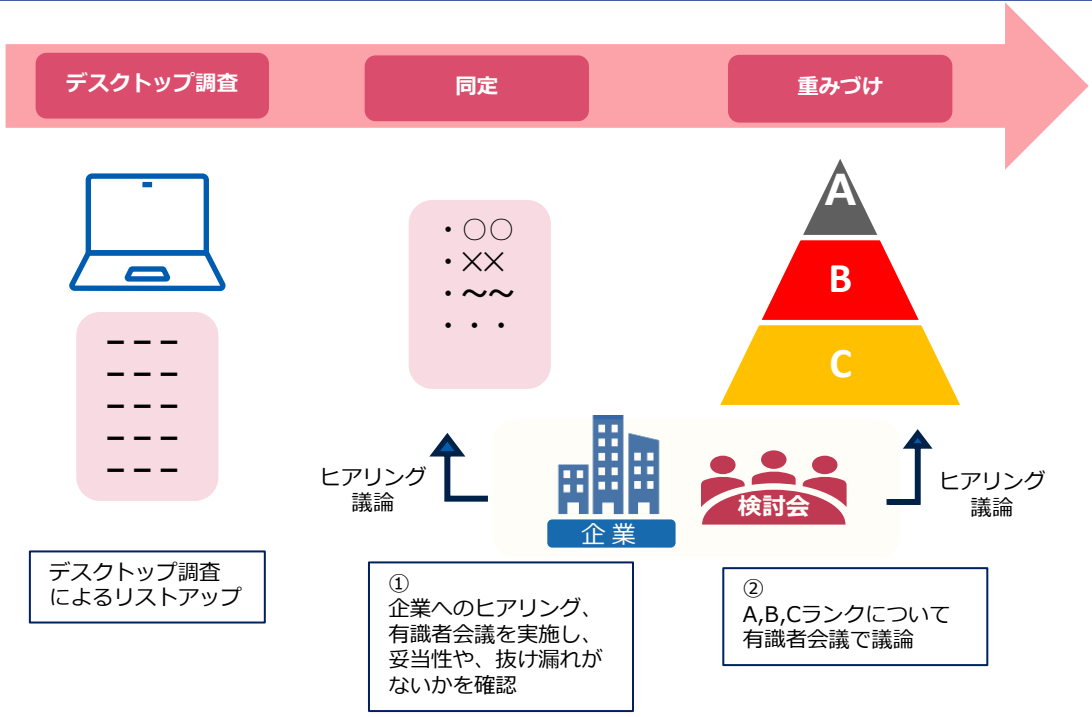
経済安全保障上の観点も踏まえて、特に国民の生命に直結する医療機器（安定供給確保医療機器（仮称））を同定、評価するため、以下の取組を実施する。

①　国民の生命に直結する安定供給確保医療機器の同定

【拡充】
- 安定確保が必要と考えられる医療機器の候補について、机上（デスクトップ）調査を実施し、基本情報等を整理する
- 関係製造販売業者へのヒアリング
- 有識者による議論を行い、安定確保医療機器の同定を行う

②　①で同定した医療機器について重要度を考慮した重みづけ（A、B、Cランク）の評価を行う

【拡充】
- 有識者による議論



3　実施主体等

実施主体：委託事業（株式会社）

新規

医療機器等の供給状況把握及びサプライチェーンリスク評価事業

医政局医薬産業振興企画課
（内線4466）

令和９年度概算要求額　1.7億円（－）　() 内は前年度当初予算額

令和７年度補正予算額　90百万円

1　事業の目的

医療機器の安定供給は国民の健康や生命に直結する重要な課題であり、第３期医療機器基本計画に向けた中間とりまとめにおいても、引き続き優先的に取り組むべき施策とされている。

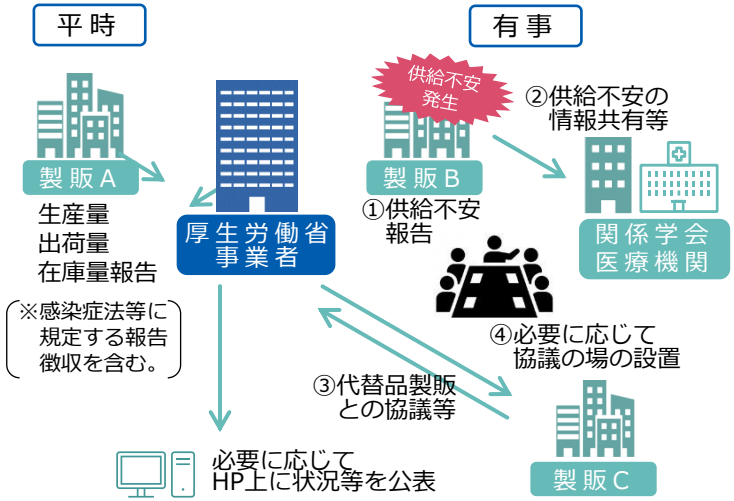
このような背景を踏まえて、①平時より医療機器の製造販売業者から定期的に供給状況の報告を受けその内容を把握する。また、供給不安が発生した際（有事）には、関係学会や医療関係者等と速やかに代替製品の供給や代替方策の検討に関する協議等を行う。

また、②国民の生命に直結するため安定供給が必要となる医療機器（安定供給確保医療機器（仮称））について、今後、業界全体でサプライチェーンのリスク評価を進めるための手法を確立し、以て医療機器の安定供給確保の取組につなげることを目的とする。

2　事業の概要・スキーム

①安定供給に課題のある製品等の供給状況把握※

- 有事に向けた備えとして、平時より製販からの報告を受け、供給状況等を把握する。
- 供給不安が生じた場合に、当該製品及び代替品の状況を把握し、調整、対策等を行う。



②サプライチェーンのリスク評価

- 国民の生命に直結する安定供給確保医療機器（仮称）について、サプライチェーンのリスク評価を進めるための手法を確立する。



3　実施主体等

委託事業（株式会社）

創薬基盤強化支援事業

医政局医薬産業振興企画課
（内線4565、2657）

令和９年度概算要求額　8.8億円　（8.7億円）　() 内は前年度当初予算額

1　事業の目的

政府一丸となりスタートアップを産み育てるために策定した「スタートアップ育成5カ年計画」等に基づき、厚生労働省においては、国民の健康の維持・向上、世界の医療水準の向上を担う医療系ベンチャーの振興政策を大胆に展開していく必要がある。我が国の医療系ベンチャーを取り巻くエコシステム構築とともに、成功事例の創出を加速させるため、開発早期から製薬企業・VCの視点を取り入れる開発促進支援のほか、海外エコシステムとの接続強化のための広報活動、支援機関のHub化等、ベンチャー支援施策の強化・拡充を図る。このため、「医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）」の強化・拡充を図るとともに、令和７年度から３年にわたる国庫債務負担行為を要求して、途切れのない支援を実施する。また、創薬エコシステムの実現に向けた政策を国内外に示すことが必要であり、外資系の製薬企業・VCもメンバーとする官民協議会を設置する。

2　事業概要・スキーム

トータルサポート事業

・アカデミアによる基礎研究以降、VCから資金調達するまでの死の谷を越えるため、**製薬企業やVCとの意見交換を通じて開発プロセスの最適化を図る**とともに、**海外人材も含むアクセラレーターによる支援を提供する**。

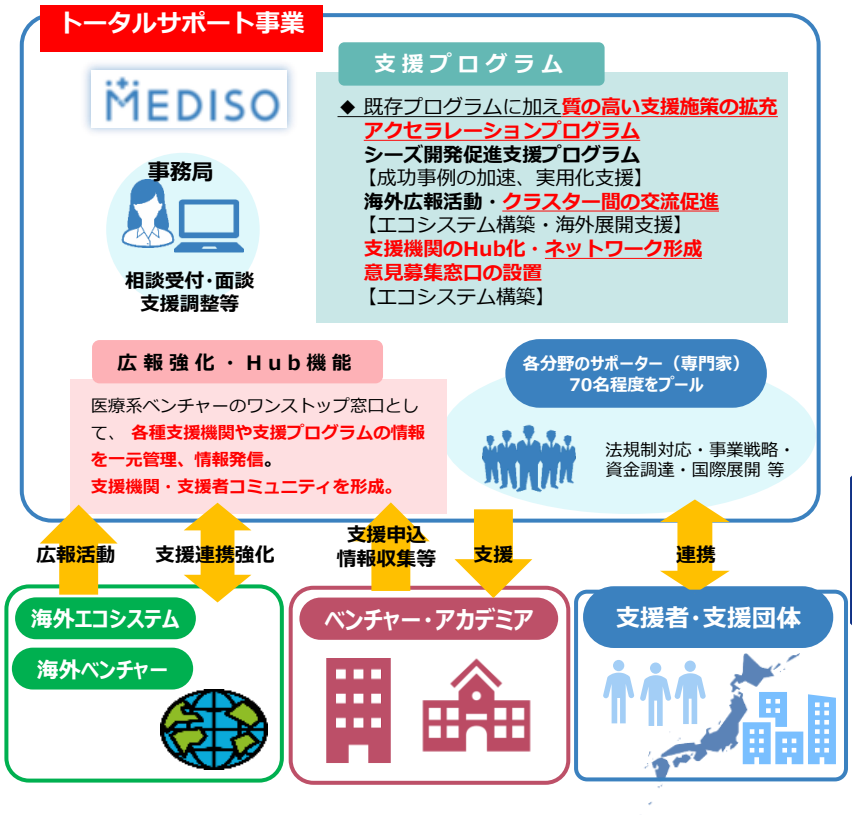
・海外エコシステムとの接続強化のため、**海外でのイベント開催、海外VCとのマッチングや、創薬人材のネットワークを有する者が国内外クラスターを巡回訪問しクラスター間の連携・交流を促進する**とともに、**日本の薬価・薬事規制等について海外広報活動を実施する。**

・医療系ベンチャー振興施策の中心となっているMEDISO事業を**「医療系ベンチャー支援機関のHub」**として機能することを目指すとともに、**ネットワーク形成のために月例交流会を実施する**。

・アカデミア・ベンチャーから、薬事・保険・研究開発・ベンチャー振興等に関する**意見を受け付けるとともに、具体的な解決策を検討するためのWGを開催。**

官民協議会の開催

・創薬エコシステム育成施策の方針や進捗状況について、**外資系企業のニーズも踏まえて**議論を行う。



官民協議会の開催

官民協議会

外資系の製薬企業・VC もメンバーとする官民協議会を開催し、創薬エコシステム育成施策の方針や進捗状況について、これらの企業のニーズも踏まえて議論を行うことで、外資系企業・外国資金等の呼び込みを図る。

3　実施主体等

○実施主体:委託事業（民間企業等）

4　事業実績

<MEDISO相談支援実施件数>
○令和７年度：313件

拡充 投資枠

プログラム医療機器の審査迅速化事業

令和９年度概算要求額　1.1億円（38百万円）　（）内は前年度当初予算額

うち投資枠　67百万円

1 事業の目的

○プログラム医療機器（SaMD）の開発に当たってはスタートアップやベンチャー等の参入も多いことから、薬事の経験に乏しい企業も多く、PMDAと申請者間での照会・回答の往復に時間がかかるケースがある。SaMDの申請件数が増加傾向にある中、PMDAが審査や相談のために割く業務が増大しており、SaMDを遅滞なく患者の元へ届けるための審査期間の維持に向け、審査体制の強化が必要である。

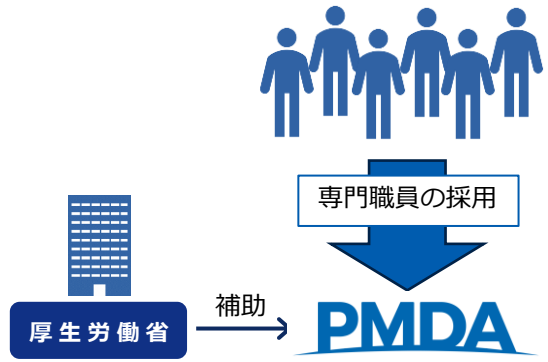
○加えて、昨今のAI等の新規技術を進展を踏まえ、欧米やアジアにおいて生成AIを活用した医療機器に関する様々な議論や実用化に向けた対応が進行しており、本邦においても遅滞なく検討・対応を進め、早期実用化を支援する必要があることから、「日本成長戦略」（令和8年7月21日公表）や「第３期医療機器基本計画策定に向けた中間とりまとめ」（令和8年3月公表）においても、迅速かつ適正に薬事審査を行うためのPMDA体制強化を行うこととされた。

○このため上記の審査体制の強化に加え、特にAI等の新技術に精通した高度な知識を有するPMDA職員の増員により、承認審査・相談体制強化を進める必要があるが、これらの高度人材の新たな採用にあたっては、その専門知識に応じた処遇への配慮も必要となっている。

2 事業の概要・スキーム・実施主体等

PMDAの専門職員６名を補助する。

- SaMDの知識を有する専門職員を採用し、即戦力として薬事戦略に係る相談業務に配置するとともに、これまで当該相談枠に従事してきた職員については、これまでの業務経験も生かして、承認申請前の助言業務や承認審査業務に配置する。
- AI等の新規技術に精通した高度な知識や経験を有する専門職員を採用し、医療機器へのAI活用における国際的な議論への参画に加え、生成AIを活用した医療機器等新規性の高い品目にかかる相談業務や承認審査業務に配置する。



新規 投資枠

生成AI時代のプログラム医療機器活用推進実証事業

令和９年度概算要求額　1.2億円（ - ）　() 内は前年度当初予算額

※うち投資枠　1.2億円

1 事業の目的

○ 昨今、欧米やアジアにおいて、生成AIを活用した医療機器に関する様々な議論が行われている中、生成AIの急速な実用化等、日々進化している新たな技術に対する検討が急務となっている。

○ 日本としても、諸外国に遅れることなく、規制のあり方について考え方を公表するためには、海外動向等の情報収集も行いながら、実際に医療機器となり得るモデルを使用し、製品が持続的に変わりうる特性等を考慮した有効性や安全性の評価方法や、使用者への教育のあり方等を検討していく必要がある。

○ 日本成長戦略における17の戦略分野のうち、創薬・先端医療WGやAI・半導体WGにおいて、AI活用医療機器の評価に必要な手法の検討や、薬事審査体制の強化が、講じるべき政策パッケージとしてロードマップ案に盛り込まれ、戦略に沿って迅速に対応していくことが求められている。

2 事業の概要・スキーム・実施主体等



生成AI（主にLLM：大規模言語モデルを想定）の使用場面の確認とその際の医療現場における課題を抽出すべく、実施する医療機関と、LLMを開発している医療機器メーカーを複数公募し選定。医療現場においてLLMがどのような場面で使用されるかを特定し、その際の課題や問題点を抽出。

２年目以降に実施

報告書の共有

PMDA

上記で抽出された使用場面や課題を踏まえ、以下の点に留意しつつ、LLMの評価方法等を検討し報告書を纏める。必要に応じて、参画病院や企業等との会議体を設置し、意見交換を実施。

- 多岐に渡る診断候補や治療方法の提案等をどのように評価するか
- 性能変化等の性質を踏まえ、企業及び医療現場における評価方法や管理方法（性能が許容リスク内に収まっているか、変更履歴が追跡できるか、逸脱を検知し是正できるか等）をどのように評価するか　等

拡充 投資枠

革新的医療機器等国際標準獲得推進事業

医薬局医療機器審査管理課（内線4259）

令和９年度概算要求額　2.0億円（1.7億円）　() 内は前年度当初予算額

うち投資枠　21百万円

1 事業の目的

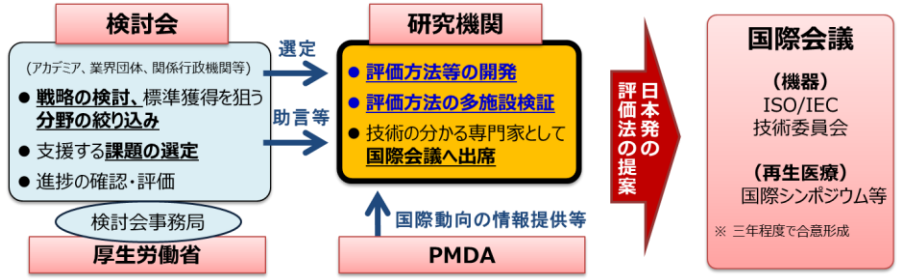
○　医療機器の国際標準（ISO/IEC等）は各国規制に採用されており、我が国発医療機器の国際展開には、規格・基準の国際標準への反映が重要である。平成29年度開始の本事業で、日本発の国際規格を継続的に創出してきた。

○「日本成長戦略」や「知的財産推進計画2026」において、医療機器の国際標準化の推進が求められており、本事業の拡充を以下のとおり行う。

①医療機器に広く共通する規格の国際標準化活動の強化
品質管理や安全性確保に係る品目横断的な規格について、PMDA、国衛研の国際標準化活動を強化する。

②医療機器分野の国際標準化人材の育成
医療機器の国際標準化を担う人材が高齢化し、次世代人材の育成が急務である。令和6年度から開始した国際標準に係る人材育成事業（内閣府BRIDGE※）を発展させる。

国際標準化活動の流れ



※研究開発とSociety5.0との橋渡しプログラム

2 事業の概要・スキーム

(1) 日本発国際標準の創出（評価法・規格案の創出、国際標準化戦略の検討）

(2) (1)で創出された規格案を国際標準化するための調整・会議参加等の支援

(3) 国直結の機関における国際標準化推進体制の整備（上記①関係）

(4) 産官学連携による次世代標準化人材の育成（上記②関係）　（拡充分下線部）

3 実施主体等

(1) 大学・研究機関（補助率100%）
(2) 国内審議団体（補助率50%）
(3) 国際標準化推進体制の整備
・PMDA
・国衛研
(4) 次世代標準化人材育成
・業界団体等
・PMDA　（拡充分下線部）

新規

医療機器サイバーセキュリティ確保の推進

令和９年度概算要求額　1.3億円（－百万円）　() 内は前年度当初予算額

1 事業の目的

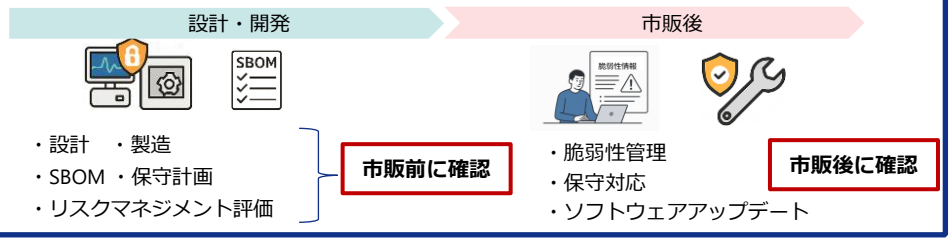
- 成長戦略において「17の戦略分野」及び「８つの分野横断的課題」としてサイバーセキュリティがあげられている※。また、経済安保法における基幹インフラ制度の対象に医療分野を追加するための法改正が令和８年６月に行われた。

※ 成長戦略：医療機器のサイバーセキュリティ確保、薬事審査体制の強化、国際展開や国際規格化への支援、医療機器創出人材の育成拠点の強化、基礎研究等の促進を図る。

- 特に医療機器はサイバー攻撃による誤作動が生命に危険を及ぼしかねないことや、攻撃の入り口となった場合に医療機関全体を機能不全に陥れかねないことから、国際整合性を踏まえたサイバーセキュリティ対策を令和６年４月から義務化したところ。一方、米国FDAや欧州当局では更なる取組として承認申請時等にSBOM※や脆弱性評価の妥当性を確認するなど、市販前・市販後を通じた製販業者による継続的なリスクマネジメントの妥当性を行政当局が確認する規制が進展している。

※ SBOM：ソフトウェア部品表。医療機器の脆弱性管理等に活用される。

- 我が国においても、国際動向を踏まえ、市販前・市販後を通じたサイバーセキュリティ確保の仕組みを構築する。
- また、手引書等の整備や実務型研修の実施を通じて、製造販売業者のサイバーセキュリティ対応力の向上を図る。



2 事業の概要

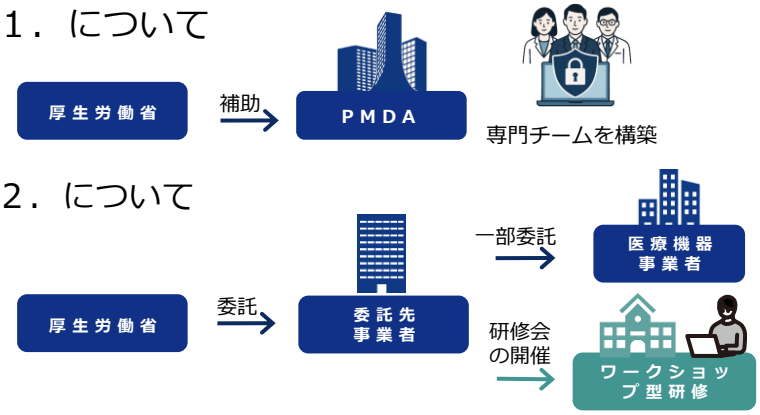
１．医療機器サイバーセキュリティに係る体制整備費

- PMDAにおいて、専門人材を増員し、市販前から市販後までの医療機器サイバーセキュリティ対応を一体的に支援する専門チームを整備

２．医療機器サイバーセキュリティ実装モデル事業

- モデル医療機器を用いた実証を通じて、SBOMの作成、脆弱性管理等の手順・留意点を整理し、製造販売業者向けの実務型手引書を作成
- SBOM作成・運用に関する中小事業者向けワークショップ型研修を実施

3 スキーム・実施主体等



拡充 投資枠

医療機器開発推進研究事業

令和９年度概算要求額　16億円（12億円）　() 内は前年度当初予算額

うち投資枠　15億円

1 事業の目的

○医療ニーズの高い医療機器等の研究開発を促進するための臨床研究・治験等を支援する。また、クラスⅢ・Ⅳの医療機器等の開発リスクが高く着手が難しいテーマに対する支援を通じて、革新的なアイデアや技術を用いた医療機器の研究開発を促進し、革新的な医療機器の実用化を図る。

○さらに、AI等のデジタル技術を融合的に活用し、疾患の治療・診断・予防に直接的に効果を発揮するプログラム医療機器の実用化を目指す。それにより、医療従事者の業務の効率化・負担軽減や医療費適正化を図る。

2 事業の概要・スキーム

①医療負担の軽減に資する医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等【拡充】

疾病の早期診断、治療計画を生成するプログラム、適切な治療方法の選択、患者負荷の大幅な低減、高い治療効果等により医療費適正化や医療従事者等の負担軽減に資する医療機器の臨床研究・治験等を支援

②革新的医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等【拡充】

これまでに無かった新しい技術・原理・効能・用途などを有した革新的な医療機器等を開発し、企業への導出を目指す非臨床研究（臨床試験に代わる適切な検証的試験）・臨床研究・治験等を支援

③医療ニーズの高い医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等

以下の臨床研究・治験等を支援

③-1 小児用医療機器
小児用の小型又は成長追従性の医療機器を開発し、企業への導出を目指すもの

③-2 高齢者向け・在宅医療分野の推進に資する医療機器
在宅医療の推進に資する医療機器等、高齢者に特徴的な疾病に関する医療機器を開発し、企業への導出を目指すもの

③-3 女性の健康・疾病に関する医療機器
女性の健康・疾病に関する医療機器を開発し、企業への導出を目指すもの

④疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医療機器の実用化を目指す研究等

診断や治療を支援するAIを活用した医療機器や、適応拡大を意図した侵襲性の高い医療機器等の薬機法承認を目指す、RWDを活用した臨床研究等を支援

「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」（令和３年９月29日付）等に基づき、治験を実施せずに医療機器の評価を行う研究を含む。

⑤医療ニーズの高い体外診断用医薬品の開発

医療機器開発と体外診断用医薬品開発を並行して行うことにより、革新的な治療法や診断法の開発の一層の早期化に資するため、医薬品・医療機器等の開発と並行又は単独での体外診断用医薬品の開発を支援

⑥マイルストーン型開発支援プログラム（ヘルステック・チャレンジ）

医療機器開発の初期フェーズにおいて、アカデミアやスタートアップの持つ革新的なアイデアや技術の概念実証や実現可能性調査を実施

3 実施主体等

◆ 補助先：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）　◆ 補助率：定額 ※AMEDにおいて公募により研究者・民間事業者等を選定

クリニカル・イノベーション・ネットワーク総合推進事業

令和９年度概算要求額　79百万円（79百万円）　() 内は前年度当初予算額

1　事業の目的

- 医薬品や医療機器等開発における低コスト化・効率化を狙い、疾患登録システム（以下、レジストリという。）を活用した臨床開発手法が注目されている。
- 我が国では、患者数が少なく治験が難しい希少疾病領域や小児領域等での医薬品や医療機器の開発は必ずしも円滑に進んでいるとはいえない。一方で、希少疾病・難病及び小児領域等を対象としたレジストリは存在するが、それらのデータが企業側の開発に結びついていない。
- これらを踏まえ、2015年よりクリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）構想において、レジストリを活用した革新的な医薬品等の開発環境を整備してきた。
- 2026年度より下記２事業を統合し、有識者検討会議にてレジストリ利活用促進における具体的施策を検討しており、引き続き最新のレジストリ構築・利活用状況や開発企業ニーズ等を踏まえ、レジストリの利活用を促進、加速させる。
    - クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業
    - クリニカル・イノベーション・ネットワーク中央支援事業

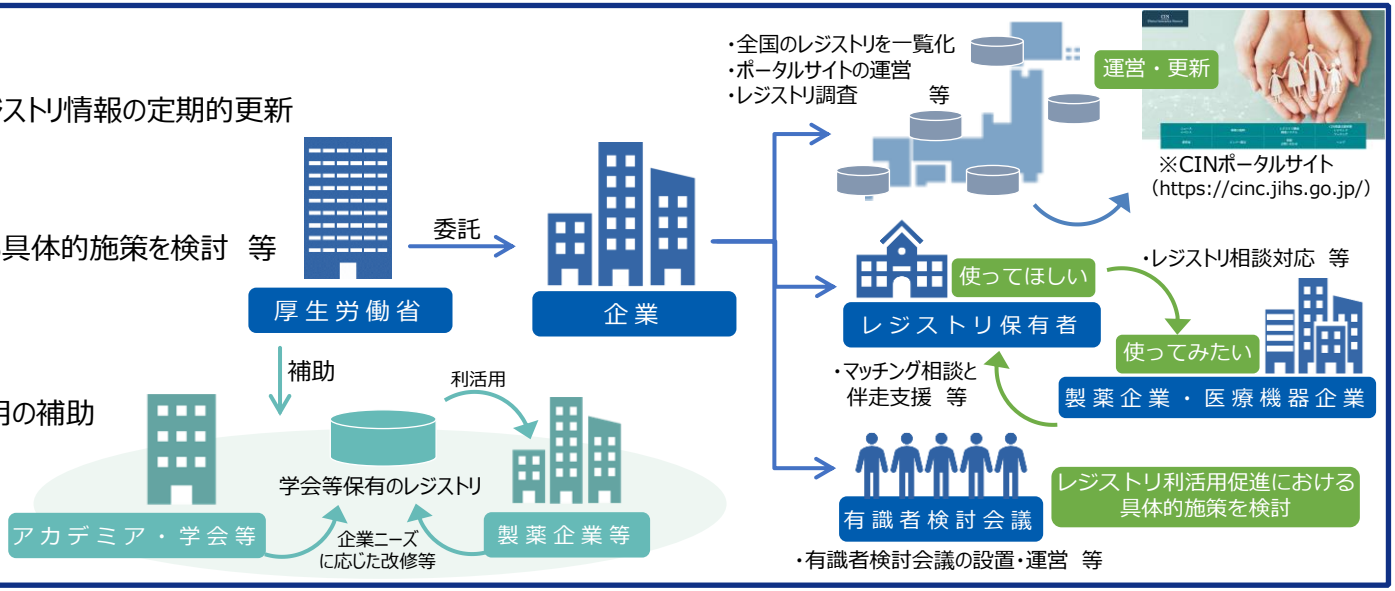
2　事業の概要・スキーム

（１）レジストリの利活用推進支援

- ポータルサイトにて全国のレジストリ一覧の公開とレジストリ情報の定期的更新
- レジストリ構築、運営等に関する相談窓口の設置
- レジストリ保有者と企業とのマッチングと伴走支援
- 有識者検討会議にてレジストリ利活用促進における具体的施策を検討　等

（２）レジストリの改修等支援

- 企業ニーズに応じたレジストリの改修・新規構築費用の補助
  （国：企業拠出＝１：１）



3　実施主体等

（１）実施主体：一般競争入札（総合評価落札方式）等により選定
（２）実施主体：公募により選定　◆ 補助率　：１／２

新規 投資枠

新規モダリティ対応ヒト初回投与試験体制整備等事業

令和９年度概算要求額　12億円（－）　() 内は前年度当初予算額　　令和７年度補正予算額　12億円

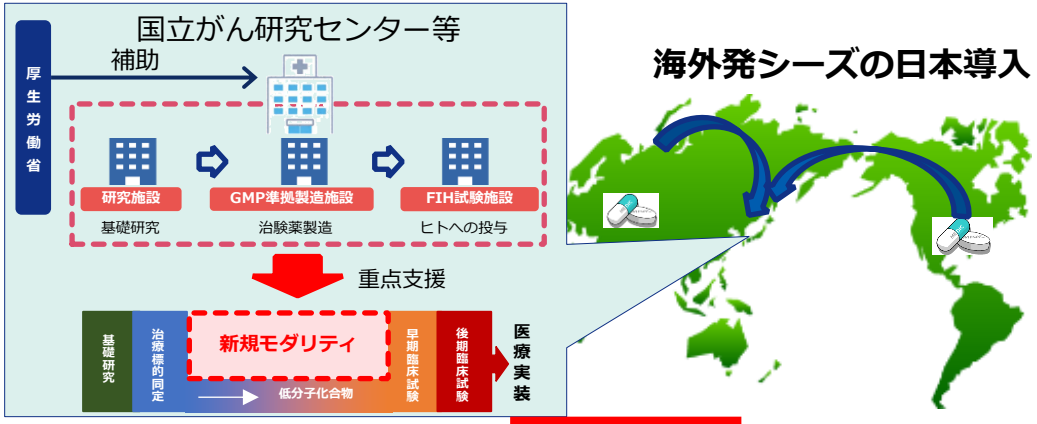
うち投資枠　12億円

1 事業の目的

- 日本の創薬力向上のためには、国際レベルの治験・臨床試験が実施できる体制強化を行う必要があり、創薬シーズから第一相臨床試験に入る段階であるヒト初回投与（FIH：First In Human）試験の重点支援が重要である。
- 新たに、革新的なモダリティに対応可能な国際的に競争力のあるFIH試験実施体制の国内整備を進めることで、海外発シーズも含む革新的新薬候補の国内での研究開発を促進する。

2 事業の概要・スキーム

1. 国立がん研究センター中央病院が実施主体となり、新たに革新的なモダリティに対応可能な国際的に競争力のある①FIH試験体制、②GMP準拠治験薬製造機能、③研究施設を併設した創薬拠点の整備に向け、仕様設計を行う。あわせて、国内のFIH試験の中核的役割を担えるよう、FIH試験に対応できる人材の育成、FIH試験に係る助言・支援を行うための体制整備を行う。
2. 国立健康危機管理研究機構及び国立成育医療研究センターにおいて追加の体制整備を行うと共に、FIH試験に対応できる人材の育成を行う。



日本の創薬力の強化

3 実施主体等

◆補助先：
　１．国立がん研究センター
　２．国立健康危機管理研究機構、
　　国立成育医療研究センター
◆補助率：１０／１０
◆対象経費：
　１．委託費、人件費、諸謝金、工事費、備品購入費等
　２．委託費、人件費、諸謝金、工事費、備品購入費等

拡充 投資枠

医療技術実用化総合促進事業

医政局研究開発政策課（内線2689）

令和９年度概算要求額　50億円（25億円）　()内は前年度当初予算額　　令和７年度補正予算額　22億円

うち投資枠　30億円

1 事業の目的

・医療法に位置づけられている臨床研究中核病院において、その臨床研究基盤及びネットワーク機能を活用した臨床研究中核病院間の連携、各臨床研究中核病院の特色を生かした機能強化を推進するとともに、臨床研究･治験実施に係るノウハウを臨床研究中核病院外に共有・展開することで、日本全体の臨床研究基盤を強化し、日本発の革新的医療シーズ等をいち早く実用化に繋げ国民へ還元する取組みを推進していくことを目的とする。
・成長戦略に基づき令和９年度は日本発シーズを海外での治験を実施するための拠点（国際拠点型臨床研究中核病院（仮））の整備を進める。

2 事業の概要・スキーム

【新規】（１）国際拠点型臨床研究中核病院整備プログラム（Nippon to Global）

・我が国のもつ優れた創薬シーズの海外展開及びマネタイズを円滑に進めるために**「国際共同で治験・臨床試験を立案できる研究者が所属し、研究を遂行するための支援機能を持つ臨床研究中核病院」の整備を行い、**バイオ分野の**成長戦略の拠点**とする。海外企業や海外アカデミアへの所属歴、臨床開発での交渉経験のある者、海外規制当局経験者等を登用し、事務能力のある「国際ARO(academic research organization)部門」を有す臨床研究中核病院を整備する。
・上記拠点を「国際拠点型臨床研究中核病院」として指定し、国内における国際共同治験のハブとして他臨床研究中核病院や周辺地域の医療機関と連携することで国際共同治験の積極的な受け入れを図る。

【拡充】（２）先進的臨床研究実施推進プログラム (CHIKEN x DX x AI)

・生成AIを用いた治験・臨床研究の効率化： 生成AIの試験的な利活用により「治験対象者の選定」「各種文書の作成支援」「治験・臨床試験における審査・プロセス管理」「リスク管理」等において、より効率化が図れることが判明した成果を踏まえ、他の臨床研究中核病院にAIの利活用を横展開して、浸透を図るとともに、治験実務のプロセスに組み込む形でAIの活用を進め、好事例の蓄積を図る。
・リアルワールドデータの活用の推進：各拠点での診療情報の標準化及び品質管理の体制整備を進める。
・国際水準の治験・臨床試験手法の導入推進：薬機法GCP省令改正にともない実装されるICH-E6(R3)に基づく治験管理へのいち早い対応等。

（３）国際共同臨床研究実施推進プログラム（No more Drug Loss）：「治験ワンストップ窓口事業」と連携し国際共同治験推進等。

（４）医療系ベンチャー育成支援プログラム（Firsts begin）:ベンチャーとの産学連携が可能な人材配置等。

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構（AMED）

→

国際拠点型臨床研究中核病院（仮）
臨床研究中核病院（16病院 ※令和８年７月時点）

3 実施主体等

◆補助先：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）　　◆補助率：定額　※AMEDにおいて臨床研究中核病院に支援

医療技術・医療機器等国際展開戦略事業（略称：SPHERE）

（Strategic Program for Healthcare Technology and Device Reach）

医政局総務課医療国際展開室
（内線 4115）

令和９年度概算要求額　10.0億円（3.4億円）　() 内は前年度当初予算額

うち投資枠　10.0億円

1.事業の目的

【医療技術の普及支援から市場形成支援への転換】

○ 旧事業においては、専門家の派遣や研修受入等を通じ、人材育成を中心に据えた医療技術・機器の導入の取組を実施してきた。また、開発途上国でのサービス提供において大きな役割を果たす公的セクターへの導入を行うために、導入する技術・機器の相手国の制度への適合にも取り組んできた。

○ 一方、相手国制度への適合に事業実施者のみで取り組むには困難な点も多かった。このため、新事業においては、相手国制度へ適合させるための伴走支援を活用しながら、医療技術の普及、人材育成及び製品導入を一体的に推進することにより、公的セクターにおけるさらなる市場形成の目標達成につなげる。

○ また、新興国においては、生活習慣病の増加及び高齢化の進展により、予防医療やリハビリ分野の需要が増大するとともに、高度医療機器分野においても今後の需要拡大が見込まれることから、新事業においてはこれらの分野を重点対象として設定する。

○ これにより、我が国の医療技術の国際展開を推進し、相手国の医療水準の向上に貢献するとともに、我が国の医療機器・サービス産業の振興を図る。

2.事業の概要・スキーム

JIHSを実施主体として、医療製品の市場形成に向け、以下の２本柱のプロジェクトを実施する。

① 相手国における医療製品の導入・普及に資する人材育成（日本の医療機関及び企業等が一体となって実施）

- 医療製品の適正使用及び普及に資する研修や、医療技術の普及に必要な研修
- 現地制度・仕様への適合及び導入促進に必要な市場調査（新規）

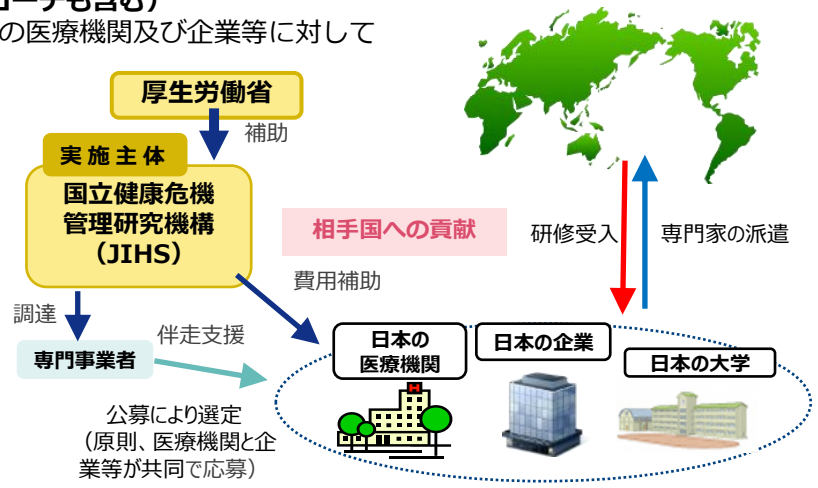
※以下の３分野を重点対象とする（新規）
予防医療分野：日本式健診センター・人間ドック（管理運営等ノウハウ、検査手技 等）、
ＡＩ問診・画像診断支援ＡＩ（運用ノウハウ等）、診断機器の導入による疾病・感染症の早期診断、遠隔医療　等
リハビリ分野：リハビリ医療機器（リハビリ手技 等）等
高度医療機器分野：画像診断機器、内視鏡、手術支援ロボット　等



「ケニア、ザンビア、タンザニアにおけるWHO必須歯科材料SDF（フッ化ジアンミン銀）を用いた口腔疾患の予防・治療技術の能力強化事業」（2024年7月）

② 各プロジェクトの制度適合及び導入促進に資する伴走支援（相手国保健当局へのアプローチも含む）

- JIHSの海外協定先機関や、相手国の市場や規制に精通した専門事業者を活用し、日本の医療機関及び企業等に対して支援を行う。（新規）
- プロジェクト実施期間中に、相手国保健当局への表敬訪問や相談等も行う。（新規）



○予算額（10.0億円）の内訳：

（ア）プロジェクト（※）	0.2億円×37PJ（合同案件） 0.1億円×10PJ（単独案件）
（イ）専門事業者・専門家による伴走支援	1.3億円
（ウ）事務局管理（人件費・旅費）	0.3億円

（※）製品導入費、研究費、学会費用、開発データの収集経費等は補助対象外

○ 想定される成果・KPI・参考指標 等

【医療技術の普及】相手国のガイドライン又は必須リストへの反映状況
【製品導入】対象技術・製品が導入されている医療機関数（新規）
【売上】対象製品の売上高（新規）

※最終補助年度から一定期間フォローアップを行い、 本事業の成果の状況を把握する。（新規）

令和９年度概算要求額　15百万円（15百万円）

WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO推奨医療機器要覧掲載推進事業

１．事業の背景・目的

○日本政府は成長戦略の一環として、我が国の医療技術・サービスの国際展開を重要課題と位置付け、特に新興国・途上国への貢献を推進してきた。

○**WHO事前認証等は国際調達や薬事簡素化に有効である**一方、日本企業では認知やノウハウ不足により取得が進んでいない。

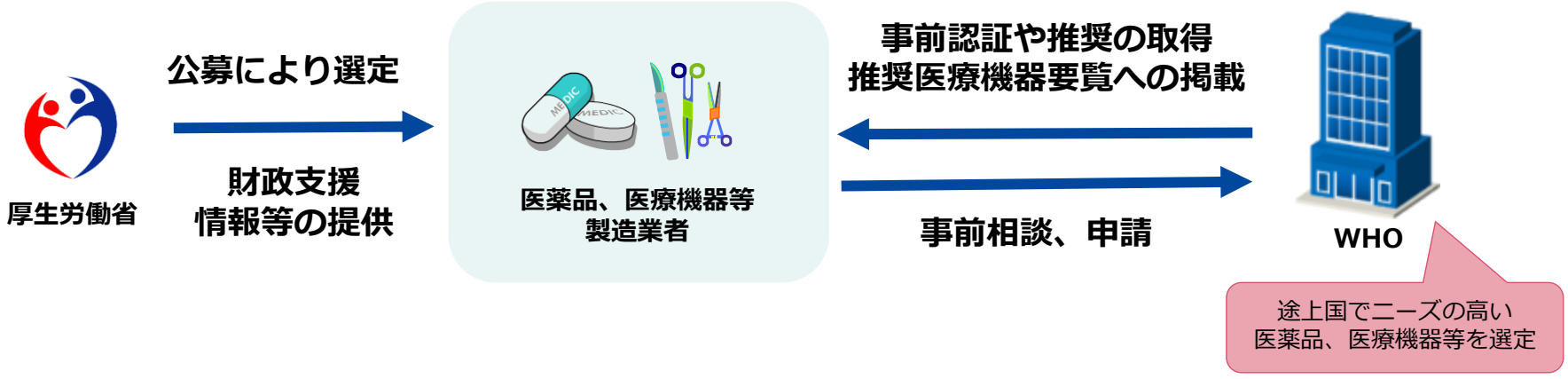
○本事業は、日本企業によるWHO事前認証等の取得を支援し、途上国の医療水準向上と日本の医薬品・医療機器の国際展開促進を目的とする。

２．事業の概要

○本事業は、日本企業が開発・製造する医薬品・医療機器等について、WHO（世界保健機関）の「事前認証（Prequalification）」や「推奨（Recommendation）」等の取得を目指す取組を支援する事業である。

○WHO事前認証取得等を目的とした取組にかかる経費について、**対象経費の1/2を補助（人件費、専門家謝金、旅費、委託費など実務に必要な経費が対象）**。

○提出された事業計画をもとに評価を行い、採択された企業を本事業の支援対象とする。



拡充 投資枠

国際機関の調達枠組を活用した医薬品・医療機器産業等の海外展開促進・調査事業

令和９年度概算要求額　89百万円（73百万円）　（）内は前年度当初予算額

うち投資枠　89百万円

１．事業の目的・概要

○日本企業の国際公共調達（※）への参入は、他国と比べて少ない。その要因として、調達情報が分かりにくいこと、入札公告から応札までの期間が短いことに加え、日本企業にとって申請書類の準備が困難であり、入札に関するノウハウが不足しているなどの理由により、国際公共調達に不慣れな日本企業にとって、参入のハードルが高い。

○厚生労働省では、令和４年度から、医療の国際展開の一環として、日本企業の国際公共調達への参入促進に向けた取組を実施している。具体的には、保健・医療分野における国際公共調達に関する情報の収集及び産業界への提供等を通じて、日本企業の認知度向上及び調達参入機会の拡大を図っている。

（※）国連等の国際機関や各国政府などの公共機関等が、発展途上国等の国際的な支援のために、世界各国の企業から、製品・サービスを調達すること。

２．事業概要・スキーム

① **国際機関における調達の情報収集と関係構築**

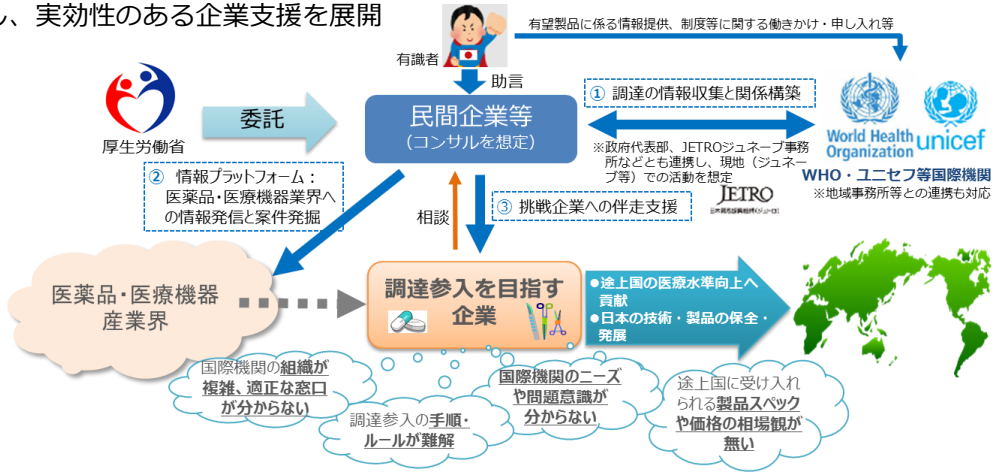
例）WHO・ユニセフを中心とする各国際機関の窓口・調達プロセス等の把握、キーパーソン等との関係構築

② **①の情報の産業界への提供と有望案件の掘り起こし（国際公共調達情報プラットフォーム）**

例）調達のプロセスや手続き等に関する日本企業へのタイムリーな情報提供・有望シーズの発掘

③ **国際公共調達にチャレンジする日本企業への伴走支援**

例）国際公共調達や途上国市場に明るい有識者をスーパーバイザーとして招聘し、実効性のある企業支援を展開



【拡充理由】

- これまで、日本企業の国際公共調達への参入促進に向けて、ジュネーブで開催された世界有数の人道支援イベント「AidEx2025」での厚労省ブースの設置、ジュネーブ国際機関日本政府代表部との共催セミナーの開催や、日本企業のグローバルヘルスに貢献する製品等の展示を実施した。
  展示期間中には、個社の製品に関心のある国際機関や政府入札向けの商品を取り扱う商社など多数の来訪があり、日本企業の製品や技術への関心が示された。
- 次年度は、こうした取組に加え、各国の代表とともに保健省等の局長や課長級が集う世界保健総会（WHA：World Health Assembly（※））の開催のタイミングで、日本企業のグローバルヘルスに貢献する製品等を紹介する機会を設け、日本企業の国際公共調達への参入機会の拡大を図る。

◆会場費用、会場内で展示を行うために必要な経費（ブース設置等）

（※）全加盟国代表で構成される最高意思決定機関。毎年５月に開催され、国際保健医療に関する取組の指針等につき加盟国間で議論や決議の採択等を行う。
194の加盟国に加え、多くのNGOや専門機関の代表が毎年集まる。

３．実施主体等

◆実施主体：受託事業者（民間事業者等）

拡充　投資枠

令和９年度概算要求額　3.4億円（3.0億円）

開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業

事業の目的・概要

○ 開発途上国・新興国等におけるニーズを十分に踏まえた医療機器・医療機器プログラム等の開発するために、バイオデザイン等のデザインアプローチを採用し、医療現場における具体的な医療機器へのニーズの把握から試作品作製、薬事申請に至るまでの研究開発を実施。
○ H29年から16件のプロジェクトを実施。内、ベトナム2件、インドネシア1件現地認可を取得。

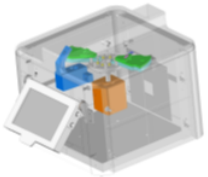


実施課題例（H29～R6年度）

研究課題事例１：タウンズ株式会社　（R5～7年度）
結核の治療モニタリングに対する抗原検査システムの開発

インドネシア

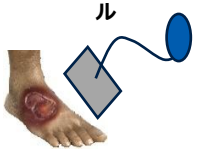
世界的課題である多剤耐性結核の根絶に向け、検査環境に合わせ、培養検査と同性能で、場所を選ばず、迅速な抗原検査による適切な治療モニタリング（体内結核菌量の経過観察）で、効果的治療の実現を目指す。



研究課題事例２：ドクタージャパン株式会社（R6年～R9年度）
新たな非電動式陰圧創傷治療システムの開発

コートジボワール

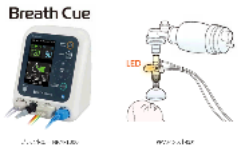
アフリカ諸国で蔓延するブルーリ潰瘍などの重度な皮膚潰瘍疾患に対して、新しい治療法として陰圧閉鎖療法に着目し、令和9年度までに現地の医療事情に合致する開発を行い、当該疾患の治療に貢献する。



その他、ベトナム、ケニア等において14件の研究課題を実施

【製品化事例：R4年度　インドネシア現地認可取得】日本光電工業株式会社（H29～H31年度）

インドネシア



【安全なバッグ換気のモニタ】
心肺蘇生時に適切に空気を送り込むバッグ換気手技の教育を受けていない途上国・新興国において、簡易且つ直感的に正確なバッグ換気ができるデバイスが開発された。新生児死亡率の改善を目指している。

【製品化事例：R5年度　ベトナム現地認可取得】OUI Inc.（R3～R5年度）

ベトナム



【スマートアイカメラを用いた予防可能な失明と視力障害の根絶方法開発】
高価且つ高性能な眼科医療機器がなく、眼科医療へのアクセスが困難な環境にある患者に対して、スマートフォンへ装着可能な眼科医療機器（スマートアイカメラ）を製品化したことにより眼科診療への提供を実現した。

新規 投資枠

電子カルテ情報等分析関連サービス開発事業

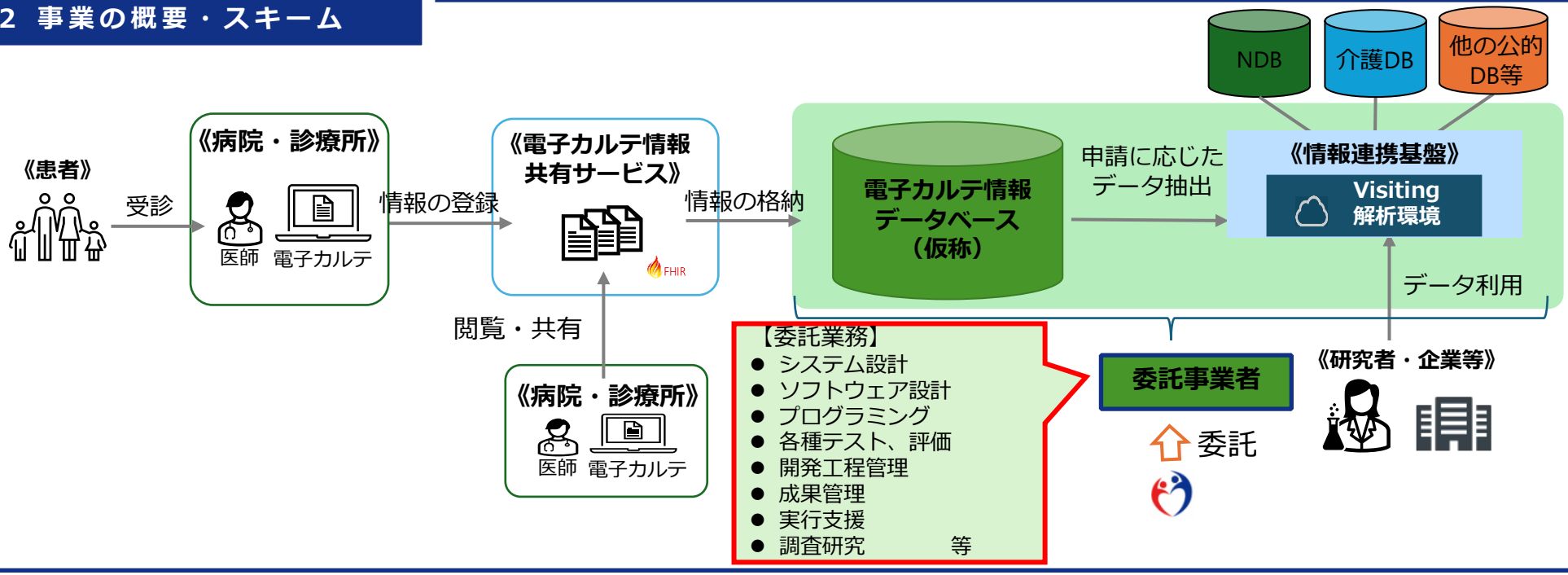
政策統括官付医療情報基盤担当参事官室
（内線4385）

令和９年度概算要求額　50億円（－）　() 内は前年度当初予算額　令和7年度補正予算額　55億円
うち投資枠　50億円　デジタル庁計上予算

1 事業の目的

○ 医療等情報の二次利用については、「医療DXの推進に関する工程表」において取組を進めることとされているほか、「規制改革実施計画」（令和５年６月16日閣議決定）においても、制度・運用の整備及び情報連携基盤の構築等を進めることとされている。
○ 令和５年の規制改革実施計画を踏まえ設置された「医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ」では、公的DB等を一元的かつ安全に利用・解析できる「情報連携基盤」の構築、「電子カルテ情報共有サービス」で共有される臨床情報を二次利用可能とする必要性等が議論された。これを受け令和７年度は「電子カルテ情報等分析関連サービス構築事業」において必要な要件定義、データ連携方法、セキュリティ要件、安全管理措置等を含めた調査設計業務を行った。さらに令和８年度は、「電子カルテ情報データベース（仮称）」についてデータストレージやデータパイプライン、データ提供機能やセキュリティ管理機能などの基本的な機能の構築、「情報連携基盤」について公的DBの一部であるNDB、全国がん登録DBや、開発途中の電子カルテDB（仮称）との接続に係る開発やデータ統合プラットフォーム、データ解析環境やセキュリティ管理システムなどの基本的な機能の構築を成果管理や工程管理のもとで実施した。
○ 加えて、令和８年７月21日に閣議決定された「規制改革実施計画」においても、迅速かつ円滑に利用・解析を行うことができるクラウド環境の情報連携基盤の構築の必要性について記載されており、これらを踏まえて、本事業においては、「電子カルテ情報等分析関連サービス」について、「電子カルテ情報データベース（仮称）」や「情報連携基盤」の拡張開発に係るシステム設計、ソフトフェア設計、プログラミング、各種テストや評価、及び同開発事業の開発工程管理・成果管理・実行支援事業や必要な調査研究を行う。

2 事業の概要・スキーム



3 実施主体等

実施主体：委託事業（民間事業者）

革新的がん医療実用化研究事業

153.6億円
（1，3，5PJの合計）

事業概要（背景・目的）

「第４期がん対策推進基本計画」及び「がん研究10か年戦略（第５次）」を踏まえ、内閣府・文部科学省・経済産業省と連携し、がん研究を着実に前進させるため、本研究事業では、非臨床領域の後半から臨床領域を中心に予防・早期発見、診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を推進し、健康長寿社会を実現するとともに、経済成長への寄与と世界への貢献を達成する。

令和９年度概算要求のポイント

①「第４期がん対策推進基本計画」の３本の柱「がん予防」、「がん医療」、「がんとの共生」を支える基盤となるがん研究、遺伝子治療・細胞治療による難治性がんを対象とした医師主導治験、AIを用いた診断・治療支援ツールの実用化に向けた研究開発、リバーストランスレーショナルリサーチの観点から課題解決に繋がる挑戦的研究を引き続き推進する。また、がん予防については、大規模な複合データ解析による新たながん疫学の開発研究を推進する。 また、引き続き、②難治性がん克服を目指す「AMEDがん研究フラッグシッププログラム」の推進、③国際競争力の高いシーズ等の開発研究加速のためのペアリング・マッチング等の事業間連携の推進、レジストリ構築等による基礎研究から非臨床試験・医師主導治験に繋ぐ研究を支援する。

令和9年度からは新たに、④「がん・難病ゲノム医療推進研究プログラム」によるがんゲノム医療の推進と次世代を見据えたデータの蓄積、⑤日英2国間連携による小児・AYA世代がん分野におけるドラッグラグ・ドラッグロスの解決に向けた国際共同臨床試験の推進、⑥ゲノム・マルチオミックス解析スクリーニング基盤に基づいた周術期個別化治療開発研究の推進、⑦減薬・休薬等のより安全で効率的な治療につながる臨床試験の推進に取り組む。

これまでの成果概要等

（※）アウトプット、アウトカムについては、医療分野研究開発推進計画（令和2年3月27日決定、令和7年2月18日一部変更）を元に記載

がんの生物学的本態解明に迫る研究開発や、患者のがんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発、個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発、免疫療法や遺伝子治療等をはじめとする新しい治療法の開発等を実現してきた。（令和8年3月時点）

～第2期

①医薬品プロジェクト

【アウトプット】
- 非臨床POCの取得件数　18件
- 臨床POCの取得件数　6件

【アウトカム】
- シーズの企業への導出件数　14件
- 研究成果を活用した臨床試験・治験への移行　7件
- 薬事承認件数（新薬、適応拡大）　5件

②医療機器プロジェクト

【アウトプット】
- クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する課題採択 3件

【アウトカム】
- クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認 1件

③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

【アウトプット】
- 治験に移行した研究課題数　10件（うち、遺伝子治療 1件）

【アウトカム】
- 企業へ導出される段階に至った研究課題数　5件（うち遺伝子治療の件数　1件）
- 研究成果を活用した臨床試験・治験への移行　7件
- 薬事承認件数（新薬、適応拡大）　2件

④ゲノム・データ基盤プロジェクト
- 臨床POCの取得件数　21件
- 研究成果の科学誌への論文掲載状況（インパクトファクター5以上）　1,128件
- 研究成果の科学誌（インパクトファクター5未満等の他の科学誌）への論文掲載　1,049件

⑤疾患基礎研究プロジェクト

【アウトカム】
- シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出　7件

第3期～

①医薬品プロジェクト
- 治験に至った件数　5件
- 優れたシーズの発展・継続支援件数　2件

③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト
- 治験に至った件数　5件
- 優れたシーズの発展・継続支援件数　4件

⑤データ利活用・ライフコースプロジェクト
- シーズの企業導出数　8件
- 治験に至った件数　9件
- 優れたシーズの発展・継続支援件数　7件
- 医療等に実装された件数　21件
- Top1% 論文 18件

新規 投資枠

医療機関における総合的なサイバーセキュリティ強化事業

厚生労働省
令和9年度概算要求資料

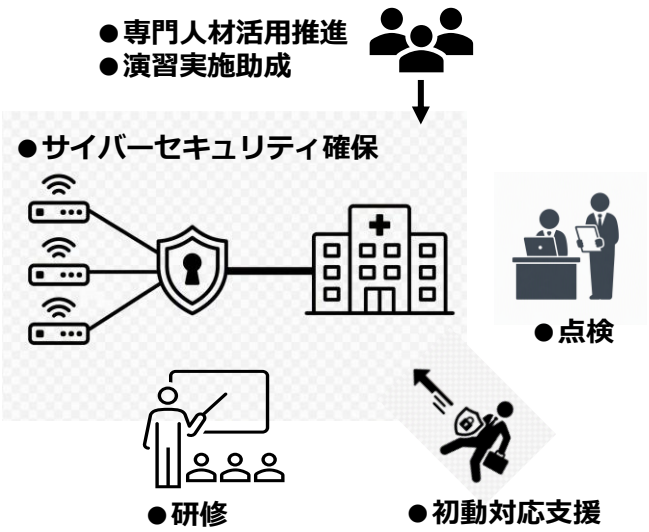
令和9年度概算要求額　137億円　（ 1.0億円）　() 内は前年度当初予算額　　令和7年度補正予算額　15億円

うち投資枠　137億円

1 事業の目的

サイバー攻撃の脅威が医療機関にも及ぶ中、専門人材の不足、外部接続点管理およびセキュリティ対策の不全、特定社会基盤事業者に指定され得る病院の水準担保、現場のセキュリティ意識やリテラシーの不足・初動対応体制の未整備など、医療機関が抱える課題は多岐にわたる。本事業では、①専門人材活用推進、②演習実施助成、③外部接続点の適正化・維持管理・セキュリティ強化、④特定社会基盤事業者への指定が想定される病院等の点検、⑤研修・初動対応支援の５事業を統合的に運用し、人材・体制・システムの各側面から医療機関のサイバーセキュリティ対策を総合的に強化することで、医療提供体制維持のためのセキュリティを確保する。

2 事業の概要・スキーム



①セキュリティ人材活用推進
IPA支援者リストの活用促進、医療機関・保健所へ専門人材活用を支援

②サイバーセキュリティ演習実施助成
CYNEX基盤を活用した演習実施費用を学術・職能団体等へ助成

③サイバーセキュリティ確保
外部接続点適正化・維持管理・セキュリティ強化計画策定支援と、必要経費への補助

④サイバーセキュリティ点検
特定機能病院を対象としたセキュリティ点検とフォローアップ

⑤サイバーセキュリティ対策調査事業

（１）研修
経営層・システム管理者・立入検査職員等、役割に応じた研修の実施

（２）初動対応支援
インシデントへの初動対応支援や被害先のアセスメント

3 事業主体等

事業	①人材活用推進	②演習実施助成	③確保事業	④点検事業	⑤対策調査事業
実施主体等	委託先：委託事業者（民間事業者）	助成先：学術団体・職能団体等	実施：委託事業者（民間事業者） 補助先：病院 病床規模別の補助基準額を設定 ※（補助率10/10） ※「点検事業」に参画した特定機能病院は補助基準額を増額	委託先：委託事業者（民間事業者）	委託先： （１）委託事業者 （２）委託事業者 いずれも民間事業者

- 経済産業省

医療・健康推進事業のうち、
（４）医療機器スタートアップ等エコシステム強化事業

商務・サービスグループ
ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室

令和９年度概算要求額 1,000億円（R8当初38億円）

事業目的・概要

事業目的

「健康・医療戦略」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」の実現を目指し、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目的とする。加えて、全世代が能力に応じて支え合う「全世代型社会保障」の実現を目指し、介護分野においてもDXやICT、ロボット技術を導入し、生産性の向上と職員の負担軽減を図ることで、質の高いサービス提供の促進を目的とする。

事業概要

（１）医療機器SUへの開発支援：スタートアップ（SU）による医療機器のイノベーション創出を促すエコシステム確立に向け、ベンチャーキャピタル（VC）やコーポレートベンチャーキャピタル（CVC）、大企業等による出資を要件とし、医療・介護ニーズに基づいた医療機器開発について、民間企業によるM&Aなどの出口を見据え、医療・介護保険収載に必要なエビデンス取得も含めたSUの研究開発から実用化までを支援。

（２）勝ち筋となる医療機器の開発支援：既に国内で開発及び上市されており高いアンメットメディカルニーズを解決するものとして一定の評価を得た医療機器を有し、米国展開を視野に入れている企業に対し、開発を支援。

（３）AX医療・介護機器の開発・実装加速化支援：デジタルヘルスケア機器の導入によって医療機関や患者にもたらされる効果、省人化及び均てん化に資するエビデンスの構築、及び介護現場の課題を解決するAIやICT等を適用した介護テクノロジーの社会実装に向け、開発支援を通じたエビデンスの構築やパッケージモデルの確立等を支援。

（４）医療・介護機器開発のプロトタイピング機能等の基盤整備等支援：SU等を対象とした迅速な試作機開発や国際展開を促進する環境整備等を支援。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



※大企業：補助（2/3）
中小企業：補助（2/3）
大学・団体等：委託又は定額補助

成果目標・事業期間

令和９年度から令和18年度までの10年間の事業であり、

短期的には採択から３年度以内に、次の開発ステージへの移行数について合計70件を目指す。中期的には採択から６年度以内に、合計210件を目指す。

長期的には令和22年度に日本の医療機器メーカーのグローバルでの獲得市場規模28兆円を目指す。

医療・健康推進事業のうち、
（５）安定確保医療機器事業

令和９年度概算要求額 200億円（新規）

商務・サービスグループ
ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室

事業目的・概要

事業目的

「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。また、「第３期医療機器基本計画策定に向けた中間とりまとめ」（令和８年３月公表。以下「中間とりまとめ」）において、安定確保が特に必要な医療機器の特定のあり方について検討が進められることを踏まえ、中間とりまとめで基本方針の１つである「必要な医療機器にいつでもアクセスできる医療機器提供基盤の更なる強靱化」、また優先的に取り組むべき施策の１つである「経済安全保障の視点も踏まえた医療機器の安定提供体制の確保」を実現する。

事業概要

（１）安定供給確保医療機器等

① 安定確保医療機器：医療提供の維持に必要不可欠で、海外依存やサプライチェーン上の課題がある医療機器や部素材について、生産技術を含む研究開発又は生産基盤整備を支援する。

② デュアルユース医療機器：大規模な自然災害や感染症の世界的な流行を含む有事において需要が見込まれる医療機器について、生産技術を含む研究開発又は生産基盤整備を支援する。

③ 特定重要設備関連医療機器：医療分野が経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律（令和４年法律第43号、以下「経済安全保障推進法」という。）の「基幹インフラ役務の安定的な提供の確保」に追加されることを踏まえ、特定重要設備に関連する医療機器について、生産技術を含む研究開発又は生産基盤整備を支援する。

（２）医療機器サプライチェーン強靱化：昨今の情勢を踏まえ、サプライチェーン強靱化が必要な医療器機器等について研究開発を支援する。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



※　大企業：補助（2/3）
　　中小企業：補助（2/3）

成果目標・事業期間

令和９年度から令和18年度までの10年間の事業であり、

短期的には研究開発終了から３年度以内に、採択した全件が薬機法上の医療機器としての認証又は承認の取得を目指す。

中期的には認証又は承認から３年度以内に、採択した80%が国内での生産を開始することを目指す。

長期的には令和22年度に医療機器の輸入依存度を40%程度まで低減させることを目指す。

スタートアップ支援事業のうち、
（２）次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業

令和９年度概算要求額 7.9億円（R８当初8.5億円）

商務・サービスグループ
ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室

事業目的・概要

事業目的

我が国は高齢化の進展に伴う医療費の増加や介護分野の人手不足などの社会課題があり、ヘルスケアや医療・介護の領域におけるイノベーションの重要性が高まっている。

こうした背景から、ヘルステックを活かした付加価値の高い製品・サービスの創出が求められており、イノベーションを牽引するスタートアップを生み出すことが不可欠である。

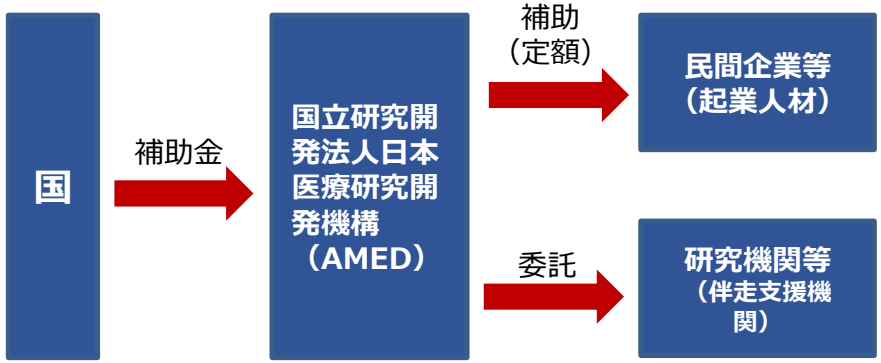
このため、ヘルステック分野におけるスタートアップ創出に向けた研究開発支援、起業人材の育成を実施し、イノベーションを加速させるとともに「健康・医療戦略」（令和7年2月18日閣議決定）に掲げる基本理念「①世界最高水準の技術を用いた医療の提供への寄与」「②経済成長への寄与」への貢献を目指す。

事業概要

革新的なヘルステックの実用化に向けた研究開発に取り組み、起業を目指す研究者に対し、研究開発資金の助成を行う。

加えて、これらの研究者に対して、伴走支援機関を通じて、起業する上で必要不可欠な専門的知識の習得に向けた教育プログラムの提供や個別メンタリング等、革新的なヘルステック開発を行うスタートアップ企業の創出に向けた支援を行う。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



成果目標・事業期間

令和5年から令和9年までの5年間の事業であり、

短期的には助成終了後、3年経過した時点での特許創出を目指す。

長期的には助成終了後、8年経過した時点での医療機器等の実用化を目指す。

ヘルスケア産業競争力強化事業のうち、
（２）ヘルスケア産業国際展開推進事業

商務・サービスグループヘルスケア産業課

令和９年度概算要求額 8.2億円（R8当初5.2億円）

事業目的・概要

事業目的

アジア・アフリカ等の新興国を中心とした海外へのヘルスケア（医療・介護・健康）産業の進出促進（アウトバウンド）や、日本への医療インバウンドの促進を行うことにより、新興国等における課題解決に貢献するとともに、海外の伸びゆくヘルスケア市場を取り込み、我が国のヘルスケア産業の活性化を図る。

事業概要

＜補助事業＞

- 医療の国際展開促進に向けて、新興国におけるヘルスケア事業の展開や市場創出等に向けた実証調査の支援、現地生産拠点設立の支援等を実施する。

＜委託事業＞

- アウトバウンドの促進に向けて、各国における医療関連情報の収集や現地のヘルスケア関係者や政府関係者とのネットワークの構築・深化等を行う。
- インバウンドの促進に向けて、海外における日本への医療渡航等に関する調査やプロモーションに取り組むとともに、日本の医療ブランドを発信するプラットフォームを構築し、日本型医療インバウンドモデル確立に向けて、医療機関等への支援や海外医療機関との連携を進める。

これらを通じて、日本の優れたヘルスケアに関する製品・サービスおよび関連技術の国際展開を推進し、我が国のヘルスケア産業の競争力強化を図る。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）

＜補助事業＞

国 →（補助（定額））→ 民間企業等 →（補助（1/3,2/3））→ 民間企業等

① ② ③

①基礎調査 ②事業化準備（実証調査） 事業化・海外市場の獲得

➢ ICT遠隔分娩監視装置による在宅胎児モニタリング

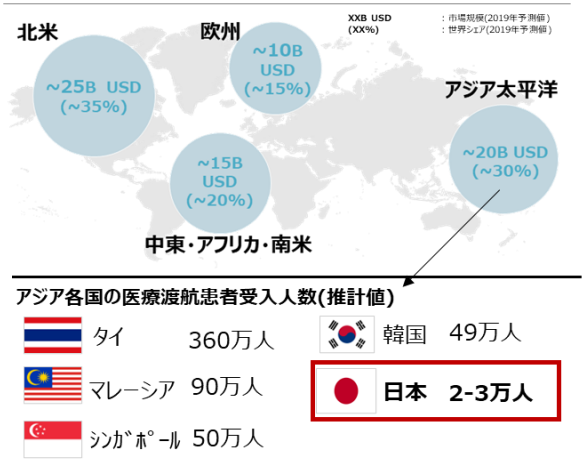


＜委託事業＞

国 → 民間企業等

➢ 医療インバウンドの促進に向けた施策等を実施

地域別の医療渡航市場規模



成果目標・事業期間

アジア・アフリカ健康構想の下で実現する、海外でのヘルスケア事業の成功を新規に組成する等、継続的な海外の市場の獲得に繋げることを目指す。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

- 文部科学省

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

医療機器等研究成果展開事業

令和9年度要求・要望額　13億円
（前年度予算額　11億円）

文部科学省

現状・課題

国民の生命に直結するデバイス等を含む医療機器の安定供給確保は健康医療安全保障上極めて重要であり、また医療機器産業は世界市場約80兆円、成長率６％超の有望市場であることから、日本企業が技術的優位性を有する医療機器の開発は戦略的不可欠性の確保にも寄与する。「健康・医療戦略」(令和７年２月閣議決定)、「医療機器基本計画」(令和4年5月閣議決定)等を踏まえ、臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な人材の育成と、解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化が求められている。

事業内容

事業実施期間　令和４年～令和11年

医療機器開発の基礎研究から応用研究に取り組むアカデミア等の研究者を支援し、異分野を含む幅広い独創的なシーズを発掘し、新たな重点分野における革新的な医療機器・システムの開発に繋げる。本事業で開発されたシーズを円滑に企業・AMED他事業に導出すべく、企業との共同研究体制の構築を必須とし、研究開発初期段階から実用化を見据えた伴走支援を行うとともに、ステージゲート評価を実施するなど効率的な事業運営に取り組む。

基礎研究 → 応用研究

探索フェーズ

成果を開発実践タイプへ導出

チャレンジタイプ

- アカデミアが持つ、医療機器を開発するための根幹を担う要素技術（**コアテクノロジー**）や尖ったシーズを、実用化に繋げる**ファースト・トライ**を支援。
- 将来的に医療機器開発をけん引可能な**次世代研究者、女性研究者、臨床医等を発掘**し、ハンズオン型の実践教育による医工連携、医療機器開発プロセス体得を推進。

原理検証機開発枠：１年

- 医療ニーズの解決を目指し、確立したコアテクノロジーを用いた革新的なアイデアを具体化するための**原理検証機を作製**。

コアテクノロジー開発枠：２年 【新規】

- 革新的医療機器開発につながるシーズ創出に資する**新たなコアテクノロジーに対する研究開発**、及びそれを具体化する原理検証機を作製。

原理検証フェーズ / 要求仕様決定フェーズ

毎年のステージゲート(SG)評価により、支援課題を絞り込み、３年目は支援額を増強

開発実践タイプ

１年目	２年目	３年目
（産学臨床医連携チーム）	（産学臨床医連携チーム）	（医療機器製販業の事業化経験のある事業者を主体とした研究開発）
	SG：1年目の8割程度	SG：1年目の５割程度

- 技術シーズを持つ研究者に企業、臨床医が参画した実践的開発チームを対象。
- 医療機器・システムの実用化に向けたPOC検証、本格開発に向けた**プロトタイプ機を作製**し、有効性と性能を評価。
- **毎年のステージゲート評価**を実施することで支援効果を最大化。
- 研究開発開始から3年目では**事業化経験のある事業者の主導を必須とし、シーズの完走を徹底。**

医療機器事業化・実用化支援機関

- 研究開発の初期段階から、薬事戦略、知財戦略、事業戦略など実用化に必要なコンサルティング、企業マッチングを実施。
- 実用化や事業化プロセスを経験し、社会実装の経験のある人材の育成、特に**レギュラトリーサイエンスの普及を含めた臨床医・医工学研究者を養成**。

薬事申請に向けた企業・AMED他事業等への導出

アウトプット（活動目標）

研究課題の支援件数（実績値）

令和６年度	令和７年度	令和８年度
37	36	35

短期アウトカム（成果目標）

非臨床POCの取得件数

令和2～6年度累計目標25件：実績52件（達成度　208%）

令和8年度目標　5件/年

長期アウトカム（成果目標）

シーズの他事業や企業への導出件数

令和2～6年度累計目標15件：実績22件（達成度　147%）

令和8年度目標　3件/年

（担当：研究振興局 研究振興戦略官（先端医科学研究担当）付）

橋渡し研究プログラム

令和9年度概算要求・要望額　118億円
うち「強く豊かな日本」投資枠　62億円
（前年度予算額　54億円）

文部科学省

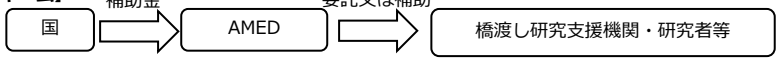
現状・課題

- 我が国の戦略分野である**創薬・先端医療分野の官民投資ロードマップにおいても、免疫等の強みとなる基礎研究の充実と橋渡し等による実用化**を一体的に推進することが求められている。
- 橋渡し研究支援機関（文部科学大臣認定）を通じ、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しできる体制を構築し、機関内外のシーズの積極的支援、臨床研究中核病院（厚生労働大臣承認）との緊密な連携、産学連携の強化等を通じて、革新的な医薬品・医療機器等の創出に貢献する。
- 令和９年度は、**免疫等の我が国が基礎研究力の強みを持つ分野について、臨床研究開発・治験への対応等の出口を見据えた橋渡し機能を強化。**

事業内容

事業実施期間　令和３年度～

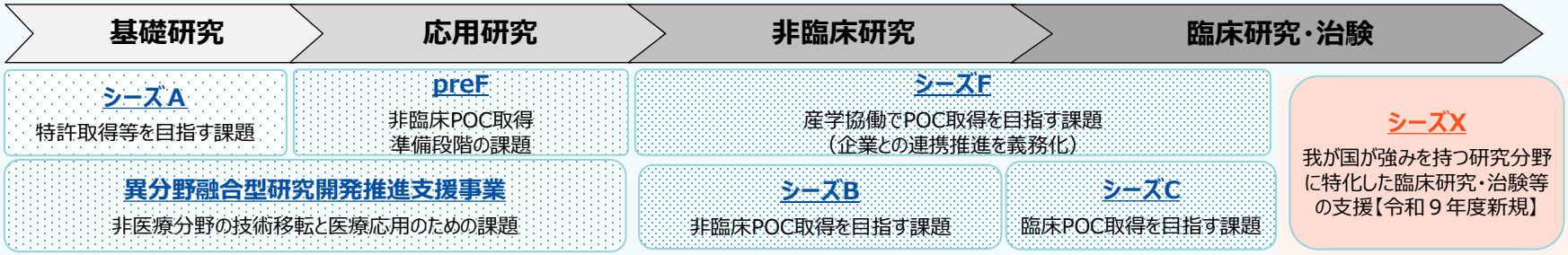
【事業スキーム】



橋渡し研究支援プログラム

※令和5年度補正予算で大学発医療系スタートアップ支援プログラム152億円（基金事業）を別途措置

医師主導治験や企業導出に向けたアカデミア発の多種多様かつ有望なシーズ発掘、育成支援を実施。



【「強く豊かな日本」投資枠】

重要技術特化型支援事業（シーズX）：62億円

免疫等の我が国が基礎研究力の強み*を持ち、創薬・先端医療分野の勝ち筋となる領域について、当該分野の研究力及び実用化に卓越した橋渡し研究支援機関を通じて、臨床研究開発・治験等の出口を見据えた橋渡し支援機能を強化。

*例：2025年 ノーベル生理学・医学賞　末梢性免疫寛容に関する発見（坂口教授）

世界を牽引する基礎研究による新たな創薬シーズの創出



×

領域に特化した橋渡し支援機能



ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品*



*全く新しい作用で世界で初めて承認される医薬品や同じ作用で有用性が最も優れた医薬品

※橋渡し研究支援機関（文部科学大臣認定）から４機関程度採択し、実用化に向けた研究開発支援等を実施（支援規模：15億円／機関、支援期間：R９年度～R13年度）

（担当：研究振興局ライフサイエンス課）