

平成31年度 概算要求の概要等 (医療機器関連抜粋)

平成30年12月3日
商務・サービスグループ

先進的医療機器・システム等技術開発事業

平成31年度概算要求額 **34.8億円（新規）**

事業の内容

事業目的

- 健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定、平成29年2月17日一部変更）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』と『経済成長への寄与』に貢献するため、先進的な医療機器・システム等を開発し、国内外への展開・普及を目指します。

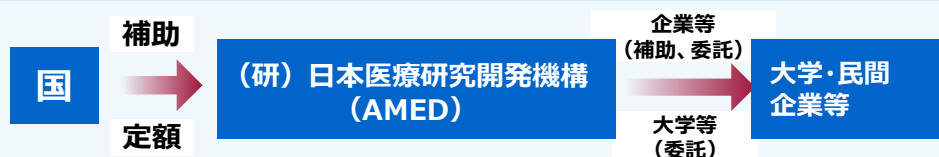
事業概要

- 先進的な医療機器・システム等の開発を支援するとともに、これらを支える基盤技術を開発します。また、プロジェクトのテーマを検討するため、技術開発要素等の調査を行います。
- 厚生労働省と連携し、薬機法における承認審査を迅速化するための開発ガイドラインを策定します。
- これらの取組みにより、大学等のシーズを臨床研究・治験につなげ、先進的な医療機器・システム等の国内外への展開・普及を目指します。

成果目標(最終)

- 平成39年度までに4件の医療機器等の実用化を目指します。

条件（対象行為、事業者、補助率等）



事業イメージ

事業の構成

- 基盤技術開発プロジェクト [委託、技術開発組合等が実施]
- 先進的医療機器・システム等開発プロジェクト [委託(大学等)+補助(企業等)、大学等及び企業によるコンソーシアムが実施]
- 調査/環境整備（プロジェクトのテーマの検討等）[委託]
- 開発ガイドラインの策定 [委託]
- 「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の一部テーマの継続 [委託、平成33年度終了予定]

プロジェクトのテーマの候補となる注目領域

医療の変化のあり方	注目領域	優位性	市場性	有望度
1 疾患の予防・早期発見	1a 医療・健康情報に基づく健康改善	○	○	○
	1b 遺伝情報に基づく疾患リスク診断・発症前介入	-	-	-
	1c 新たな早期検査の確立	○	○	○
	1d 診療現場での迅速診断の確立	◎	◎	◎
2 診断・治療の標準化・高度化	2a 医師の技術・ノウハウの形式知化(メディカルアーツ)	○	○	○
	2b ソフトウェアを用いた診断・治療の実現(SaMD)	○	○	○
	2c 高度化された画像・光学診断の実現	◎	◎	◎
	2d 新興国や屋外・災害時での診断の実現	◎	◎	◎
	2e 既存の治療手段の改良・廉価化	◎	◎	◎
	2f 人工臓器・組織の復元・再現	-	○	-
3 個別化医療の進展	3a コンパニオン診断・カスタムメイド治療の実現	○	○	○
4 患者負担の軽減	4a 新たな低侵襲治療の実現	○	◎	◎
	4b 治療機器の生体適合性の向上	○	◎	◎
5 遠隔・在宅医療への対応	5a 遠隔・在宅診断・治療への対応	-	◎	○
6 ライフステージに応じた課題解決	6a 老化により衰えた生体機能の補助・強化	◎	○	◎
	6b 次世代の担い手を育む成育サイクルへの対応	◎	-	○
7 医療の効率化	7a 院内オペレーション改善	-	◎	○

J-Startup 医工連携事業化推進事業

平成31年度概算要求額 37.5億円 (30.4億円)

事業の内容

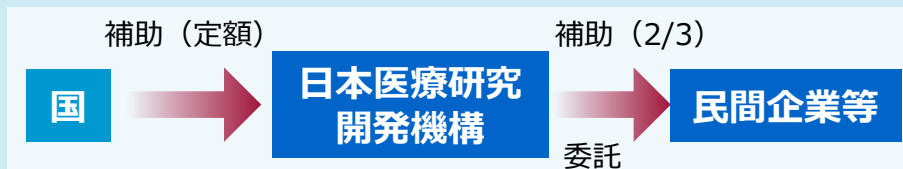
事業目的・概要

- 日本が誇る「ものづくり技術」を活かした医療機器の開発・事業化とともに、技術を有する中堅・中小企業やベンチャー等の新規参入、医療機関との連携（医工連携）を促進し、我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上を目指します。
- 医療現場のニーズに応える医療機器について、我が国の高度なものづくり技術を活用し、医療機関等との連携による開発・事業化を支援することで国内外の市場拡大、獲得又は開発医療機器の利用による医療費の適正化を促進します。
- 文科省や厚労省及び関係機関等の連携による『医療機器開発支援ネットワーク』を通じて、開発初期段階から事業化に至るまで、専門コンサルタントとの対面助言（伴走コンサル）等による切れ目ない支援を実施し、異業種からの新規参入や早期事業化を促進します。

成果目標

- 平成26年度からの事業であり、平成32年度までに、本事業実施者により開発した医療機器等の上市件数100件を目指し、医療機器市場を3.2兆円へと拡大することを目指します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）



事業イメージ

《医療機器開発・事業化支援》

■ものづくり中小企業、医療機関等との共同体(コンソーシアム)により行う、医療現場のニーズに応える医療機器の開発・事業化を支援します。

・補助対象経費上限：8千万円/年 ・補助率：2/3、事業期間：最長3年

製品化事例（胸腹水ろ過濃縮装置）

- 事業者は産業機械から医療機器分野への新規参入企業。
- 医療機関と開発初期から連携し、ガンや肝硬変により発生した胸水・腹水を処理する装置を開発し、製造販売承認を取得、上市した。



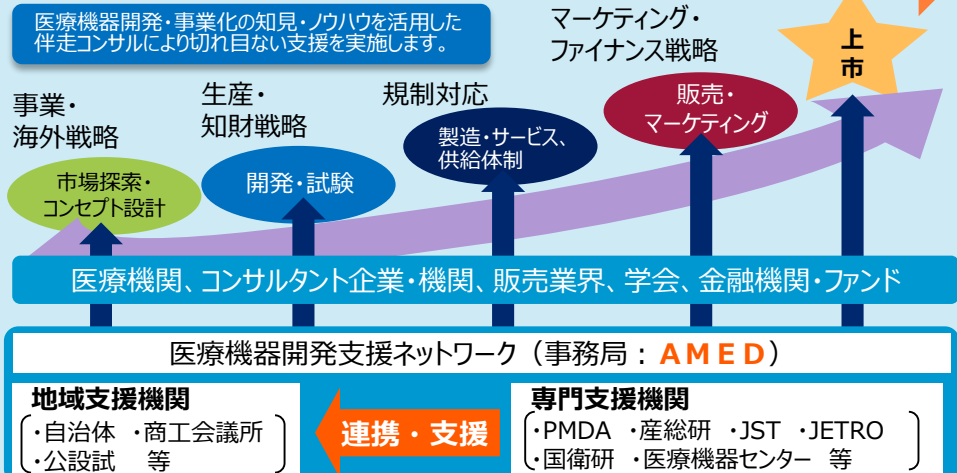
※治験を実施する年度の補助対象経費上限を増額予定

■ベンチャーの参入促進を図るため、VC（ベンチャーキャピタル）による対応が困難なアーリーステージの取り組み（コンセプト作り等）を支援します。

・事業規模：1,500万円/件（委託） 事業期間：1年

《医療機器開発支援ネットワーク体制の構築》

ネットワークによる伴走コンサル（企業・大学等に対するワンストップ支援）



※J-Startup推薦委員の一部が伴走コンサルとして助言予定

- 第4次産業革命を社会実装し、「Society 5.0」を実現するためには、企業の研究開発投資の「量」と「質」の向上により、イノベーションが自律的に生まれるエコシステムを構築することが喫緊の課題。
- このため、研究開発投資の「量」を更に増加させていくため、研究開発投資の増加インセンティブをより強く働くよう見直しを行うとともに、研究開発投資の「質」の向上に向け、研究開発型ベンチャー等との共同研究や研究開発型ベンチャーの成長を促す措置を講じる。

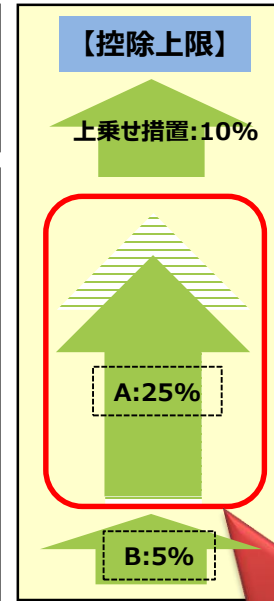
現行制度

(赤囲みは要望内容)

【適用期限：現行制度の時限措置については平成30年度末まで】

上乗せ措置【A'】(時限措置) (注) **or** **【C 高水準型】** **⑤延長** **or** **【D】新たな上乗せ措置** **④拡充**
試験研究費の対売上高試験研究費率が10%を超えた場合の制度

【A 総額型】 試験研究費総額にかかる控除制度	本体 (恒久措置)	【B オープンイノベーション型】 大学、企業等との共同・委託研究等の費用 (特別試験研究費) にかかる控除制度
控除率： ・ 大企業の場合：試験研究費の増減に応じて6～14% ※控除率10%超の部分は時限措置（2年間） ・ 中小企業者等の場合（中小企業技術基盤強化税制） ：試験研究費の増加に応じて12～17% ※控除率12%超の部分は時限措置（2年間）	+	控除率： ・ 相手方が大学・特別研究機関等の場合⇒ 30% ・ 相手方がその他（民間企業等）の場合⇒ 20%



(注) 総額型の控除上限(A')について、

- ① 対売上高試験研究費率が10%超の場合、その割合に応じて0～10%を上乗せ、
- ② 中小企業技術基盤強化税制について、試験研究費増加割合5%超の場合、10%上乗せ。

ただし、いずれも高水準型(C)と選択制。

要望内容

③ 控除率の最大値引上げ

② 対象拡大・一部控除率引上げ

① 控除上限の引上げ (ベンチャー企業については更なる深掘り)

- ① 総額型の控除上限引上げ (ベンチャー企業については更なる深掘り)
- ② オープンイノベーション型の支援対象の拡大・一部控除率引上げ (ベンチャー・中小企業との共同研究等)
- ③ 総額型の控除率最大値の引上げ
- ④ 新たな上乗せ措置 (減益かつ試験研究費を増額の場合)
- ⑤ 上乗せ措置の延長