



経済産業省

Ministry of Economy, Trade and Industry

資料7-1

医療機器・福祉機器に関する 経済産業省の取組について

令和6年5月20日

**商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室**

福祉機器

ロボット技術の介護利用における重点分野及び開発・導入促進体制

民間企業・研究機関等

機器の開発

日本の高度な水準の工学技術を活用し、高齢者や介護現場の具体的なニーズを踏まえた機器の開発支援

【経産省中心】

介護現場

介護現場での実証等

開発の早い段階から、現場のニーズの伝達や試作機器について介護現場での実証(モニター調査・評価)

【厚労省中心】

開発現場と介護現場との意見交換の場の提供等

移乗支援

○装着



・ロボット技術を用いて介護者のパワーアシストを行う装着型の機器

○非装着



・ロボット技術を用いて介護者による抱え上げ動作のパワーアシストを行う非装着型の機器

移動支援

○屋外



・高齢者等の外出をサポートし、荷物等を安全に運搬できるロボット技術を用いた歩行支援機器

○屋内



・高齢者等の屋内移動や立ち座りをサポートし、特にトイレ内での姿勢保持を支援するロボット技術を用いた歩行支援機器

○装着



・高齢者等の外出をサポートし、転倒予防や歩行等を補助するロボット技術を用いた装着型の移動支援機器

排泄支援

○排泄物処理



・排泄物の処理にロボット技術を用いた設置位置調整可能なトイレ

○排泄予測



・ロボット技術を用いて排泄を予測し、的確なタイミングでトイレへ誘導する機器

○動作支援



・ロボット技術を用いてトイレ内での下衣の着脱などの排泄の一連の動作を支援する機器

見守り・コミュニケーション

○施設



・介護施設において使用する。センサーや外部通信機能を備えたロボット技術を用いた機器のプラットフォーム

○在宅



・在宅介護において使用する。転倒検知センサーや外部通信機能を備えたロボット技術を用いた機器のプラットフォーム

○コミュニケーション



・高齢者等とのコミュニケーションにロボット技術を用いた生活支援機器

入浴支援



・ロボット技術を用いて浴槽に出入りする際の一連の動作を支援する機器

介護業務支援



・ロボット技術を用いて、見守り、移動支援、排泄支援をはじめとする介護業務に伴う情報を収集・蓄積し、それを基に、高齢者等の必要な支援に活用することを可能とする機器

医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

令和6年度予算案額 37億円（40億円）

事業の内容

事業目的

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』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、介護現場では人材の不足が深刻化している状況を踏まえ、介護現場における課題を解決するニーズ由来のロボット介護機器の開発支援を行うことにより、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

国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、以下の取組を実施する。

- (1) 我が国の医療機器産業の国際競争力・開発体制を強化するため、医療のあり方の大きな転換を実現し新たな市場を切り拓く、最先端の科学技術を駆使した医療機器・システムの開発を支援する。
- (2) 我が国の医療機器産業の競争力の底上げを図るため、将来の医療機器につながる要素技術や協調領域における基盤技術の研究開発を支援する。
- (3) 医療機器の実用化を促進するための開発ガイダンスの策定等を行う。
- (4) 介護現場の課題を解決するロボット介護機器の開発支援及び安全性や効果評価等海外展開につなげるための環境整備を行う。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



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

※1 企業等には補助、大学・研究機関等には委託
※2 大企業には1/3補助、中小企業には2/3補助、大学・研究機関等には委託

成果目標

令和元年度から6年度までの6年間の事業であり、医療機器等について

短期的には令和11年度までに国内5件の実用化、長期的には令和14年度までに米国4件の実用化を目指す。

ロボット介護機器について

短期的には令和9年度までに30%の実用化、長期的には令和16年度までに5%の海外展開を目指す。

支援事例

- メカ系やICT系など、様々なロボット介護機器の開発を支援。

メカ系

移乗支援（装着）

事業者：CYBERDYNE株式会社 HAL



- 皮膚表面の微弱な生体電位信号を用いることで人間の運動意思を反映した動作アシストが可能。腰にかかる負荷を低減

移乗支援（装着）

事業者：株式会社イノフィス GS-BACK



- 2種類のバネを組み合わせることで、腰補助と歩きやすさを両立させた製品であり、動きの多い介護現場での業務で使用することが可能

ICT系

排泄予測

事業者：トリプルダブリュージャパン株式会社 DFree



- 超音波を利用して膀胱の変化を捉え、排尿のタイミングを事前、事後で各デバイスに通知し管理が可能

見守り

事業者：エイアイビューライフ株式会社 自立支援型介護 見守りロボット A.I.Viewlife



- 個人情報漏洩防止・プライバシー保護に配慮した「看護・介護現場の見える化」により、夜勤作業の負担軽減の実現

ロボット介護機器の海外展開支援

- ロボット介護機器の海外展開では、国ごとの介護ニーズ・介護制度・文化を的確に捉えることや、医療機器認証への対応などのノウハウ不足がハードルになっている。
- そのため、在宅向けのロボット介護機器の上市・規制承認に向けた実効性の検証（FS調査）や現地ニーズに合わせた改良開発を支援し、各国の制度や背景を踏まえた知見を集約するとともに、認証取得のサポートを行うことで、海外展開を促進する。

海外ニーズ/競合分析のサポート

- 対象国・地域の選定
- 選定国・地域における介護施設・在宅における現状の課題等を分析し、市場の発展可能性を把握

- 既存の競争状況の把握、代替品、新規参入状況などから、当該市場への参入可能性を分析

マーケティング

- どのようなターゲット層に、どのような点を製品の魅力として訴求するのかを整理
- その上で有効なビジネスモデルを検討

認証取得のサポート

- 移乗支援、排泄支援など、諸外国では医療機器として扱われるため、承認が必要となる。そのため、規制に対応した臨床評価を国内で実施する際の手引きとなるガイドランスを策定。

支援策

FS調査・現地ニーズに合わせた改良開発

認証評価ガイドライン

支援例

①アシストスーツ

(海外展開先：米・独・シンガポール)

生体電位信号を読み取ることで意思に従った動作をアシスト。腰部の負荷軽減や、歩行機能のアシストにつながる。

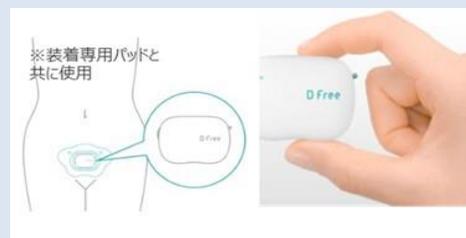


HAL (CYBERDYNE)

②排泄予測支援

(海外展開先：米)

超音波センサーで、膀胱の尿のたまり具合をとらえ、スマートデバイスなどにトイレのタイミング等を事前に通知。



DFree (トリプルダブリュー社)

【参考】内閣府 SBIR推進プログラム概要

プロジェクト概要	<p>科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（2021年4月1日改正法施行）の規定により定められた、指定補助金等の交付等に関する指針（2021年6月18日閣議決定）に基づき、多様化する社会課題の解決に貢献する研究開発型スタートアップ等の研究開発の促進及び成果の円滑な社会実装を目的として、内閣府が司令塔となって、省庁横断的に実施する「日本版SBIR（Small Business Innovation Research）制度」の一翼を担うものです。</p>
事業のスキームと方法	<ul style="list-style-type: none">● 対象事業者は、単独ないし複数で、原則、本邦の中小企業等の研究開発実施者とします。● 研究開発課題は、関係府省庁等が実施する研究開発課題や研究開発フェーズについては、内閣府ガバニングボードにより決定されます。● 日本版SBIR制度指定補助金等における、本事業を含む指定補助金等では、このうち研究開発初期段階（PoC※1、F/S※2）を行うフェーズ1及び実用化開発支援を行うフェーズ2の多段階選抜方式を導入し実施します。

※1「概念実証（PoC: Proof of Concept）」とは技術シーズの原理確認又は市場でのニーズ確認の実証を行います。

※2「実現可能性調査(F/S: Feasibility Study)」とは、新製品や新事業に関する実行可能性や実現可能性を検証するための調査です。具体的には、科学的・技術的メリットの具体化と研究開発の実施、技術動向調査、市場調査、ビジネスプランの作成等を行って事業の実現可能性の目途を付けることです。

※詳細はNEDOホームページでご確認ください。

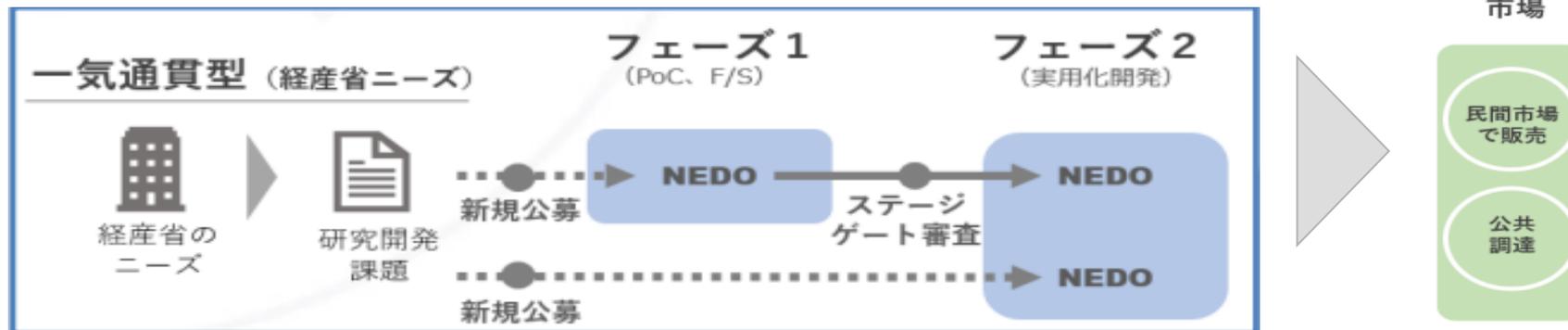
https://www.nedo.go.jp/koubo/CA2_100402.html



【参考】内閣府 SBIR推進プログラム 令和6年度公募概要

- 経産省では、「高齢者の自立支援や介護者の負担軽減に資する福祉機器の開発」の課題を設定し、PoC・F/S及び実用化研究開発を支援。
- 現在、国の設定する課題解決に資する技術を有する事業者を公募中。

■ 一気通貫型（経産省課題）



■ 研究開発課題

(公募期間：2024年4月30日～5月31日正午)

一気通貫型

NO.	課題設定元 (経産省内)	公募対象フェーズ		研究開発課題
		フェーズ1	フェーズ2	
1	ロボット政策室	—	○	食品製造分野での自動化を実現するロボティクス技術の開発
2	産業構造課	○	○	市町村が被災状況を把握するための技術の開発
3	金属課	○	—	アルミリサイクルプロセスの効率化・高度化に資する技術開発
4	素形材産業室	○	○	高生産性を実現する新方式による金属積層造形技術の開発
5	素形材産業室	○	○	素形材産業の製造現場における目視検査等の自動化技術の開発
6	宇宙産業室	○	○	民間宇宙活動で推進する産業発展及び国際競争力強化に資する技術開発
7	医療・福祉機器産業室	○	○	高齢者の自立支援や介護者の負担軽減等に資する福祉機器の開発

※フェーズ2では、研究開発実施体制に実証機関を含み、実証試験が行われることが必須要件
(実証機関のユーザーを対象とし、開発した福祉用具がユーザーニーズを的確に反映しているか、安全性が十分に担保されているか等)

医療機器

医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

令和6年度予算額 37億円（40億円）

事業の内容

事業目的

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』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、介護現場では人材の不足が深刻化している状況を踏まえ、介護現場における課題を解決するニーズ由来のロボット介護機器の開発支援を行うことにより、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

国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、以下の取組を実施する。

- （1）我が国の医療機器産業の国際競争力・開発体制を強化するため、医療のあり方の大きな転換を実現し新たな市場を切り拓く、最先端の科学技術を駆使した医療機器・システムの開発を支援する。
- （2）我が国の医療機器産業の競争力の底上げを図るため、将来の医療機器につながる要素技術や協調領域における基盤技術の研究開発を支援する。
- （3）医療機器の実用化を促進するための開発ガイダンスの策定等を行う。
- （4）介護現場の課題を解決するロボット介護機器の開発支援及び安全性や効果評価等海外展開につなげるための環境整備を行う。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



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

※1 企業等には補助、大学・研究機関等には委託
※2 大企業には1/3補助、中小企業には2/3補助、大学・研究機関等には委託

成果目標

令和元年度から6年度までの6年間の事業であり、医療機器等について

短期的には令和11年度までに国内5件の実用化、長期的には令和14年度までに米国4件の実用化を目指す。

ロボット介護機器について

短期的には令和9年度までに30%の実用化、長期的には令和16年度までに5%の海外展開を目指す。

医工連携イノベーション推進事業

令和6年度予算額 19億円（19億円）

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

事業の内容

事業目的

医療現場が抱える課題に応える医療機器について、日本が誇る「ものづくり技術」を活かした開発・事業化を推進することにより、我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上を実現することを目的とする。特に、国際競争力のある日本発の高度管理医療機器等の開発やベンチャー企業の参入を促進し、医療機器産業のイノベーションを推進する。

事業概要

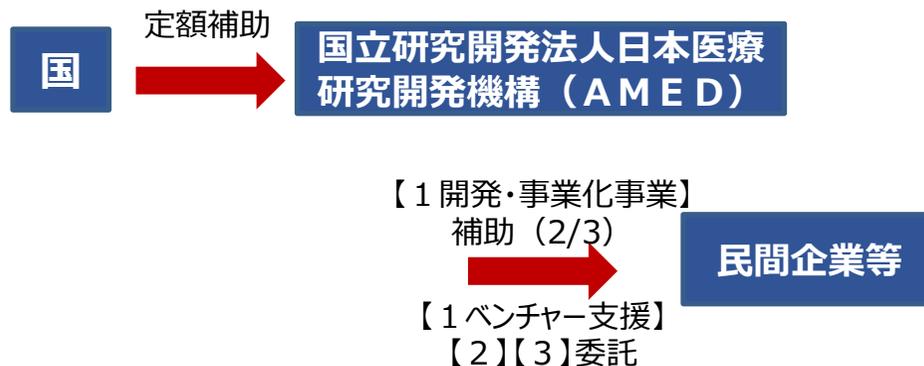
国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、以下の取組を実施する。

【1. 医療機器開発・事業化の支援】ものづくり企業、ベンチャー企業、医療機関等の連携により行う、医療現場ニーズに応える医療機器の開発・事業化を支援する。ベンチャー企業の参入促進を図るため、ベンチャーキャピタルによる対応が困難なアールステージの取り組み（コンセプトの実証等）を実施する。

【2. 医療機器開発支援ネットワークの充実】医療機器の開発に際し、知財・法務等の課題や、異業種からの新規参入、国際展開に関する課題に対応するため、全国に展開する「医療機器開発支援ネットワーク」を通じ、専門コンサルによる伴走コンサル等を行い、切れ目ない支援を実施する。

【3. 地域連携拠点の自立化推進】医療機器開発における専門的知識を有する事業化人材等を配置し、地域におけるシーズとニーズのマッチングの推進や事業化の促進を図ることにより、地域における医療機器開発エコシステムの形成の推進を支援する。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



成果目標

令和2年度から令和6年度までの5年間の事業であり、短期的には、本事業による助成終了時に採択企業の100%が、製造販売業許可を取得することを目指す。
長期的には、本事業における助成終了後、5年経過した時点で採択課題の30%以上の製品について上市することを目指す。

次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

令和5年度補正予算額 **3.8億円** (国庫債務負担含め総額26億円)

事業の内容

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。

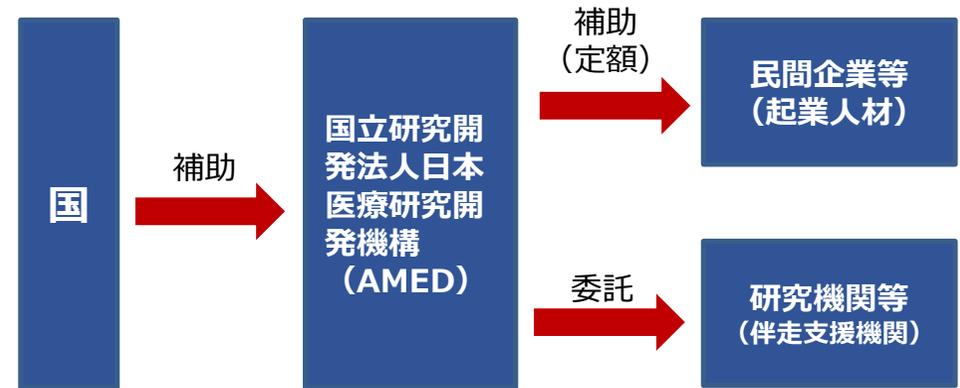
こうした背景から、ヘルステックを活かした付加価値の高い製品・サービスの創出が求められており、イノベーションを牽引するスタートアップを生み出すことが不可欠。

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起業人材の育成を実施する。

事業概要

ヘルステック分野において、研究機関や民間企業等に所属する起業人材に対して、①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のハンズオン支援を行うとともに、②革新的な製品・サービスのシーズ開発に対する支援を行うことにより、ヘルステック・スタートアップ創出に向けた起業人材の育成を行う。

事業スキーム (対象者、対象行為、補助率等)

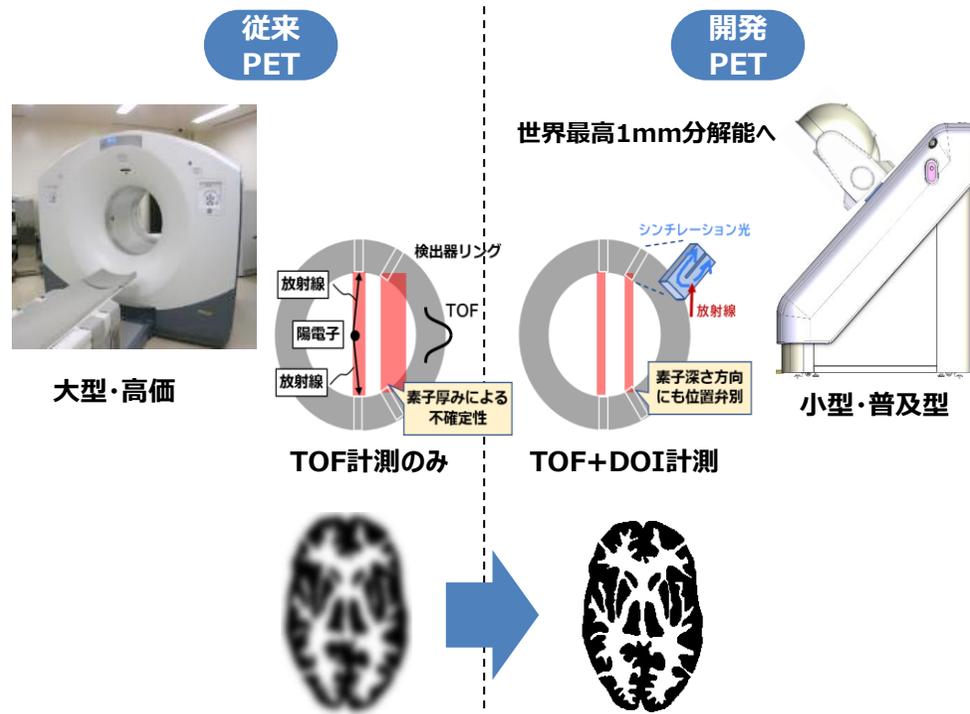


成果目標

令和5年度から令和9年度までの5年間の事業であり、短期的には助成終了後1年以内の起業を目指す。最終的には助成終了後5年後の時点で、医療関連については臨床試験・治験への移行または上市を、ヘルスケア・介護関連については上市等を目指す。

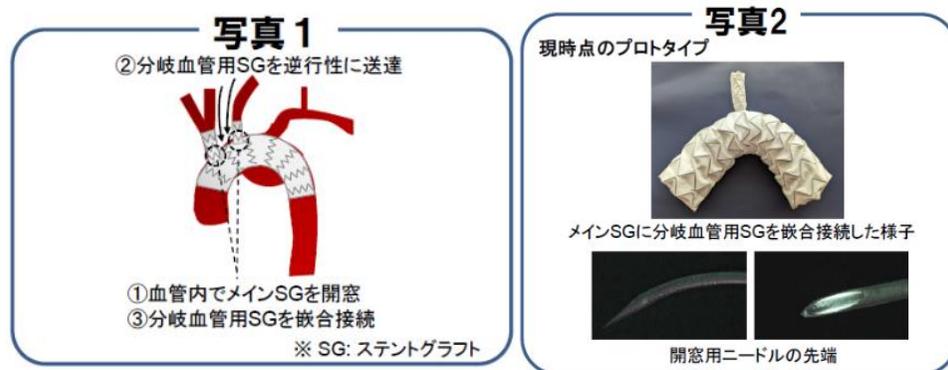
開発支援例

認知症・がんの早期診断を実現する
世界最高分解能頭部PETの開発
(医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業)



- 現在のPET装置は低分解能のため、アルツハイマー病の原因物質と考えられている**アミロイドβ**を、**世界最高分解能（1mm）の頭部専用PETの開発**により、**その蓄積を早期かつ短時間に検出可能**に。
- これにより、**アルツハイマー病等の早期診断が可能**となり、**脳機能温存医療**を実現。

弓部大動脈瘤向け
革新的ステントグラフトの開発
(医工連携イノベーション推進事業)



- 弓部大動脈瘤は多くが無症状であるが、瘤が破裂すると致死的となる。
- しかし、血管内治療の実施が限定されており、血管内治療・外科手術のいずれも受けられない患者に至っては根治治療の術がない。
- **メインステントグラフトを弓部大動脈に留置後、開窓用ニードルを用いて、逆行性に開窓を作成して分岐血管用ステントグラフトと接続する**
(Retrograde in situ branched stent grafting : RIBS) ことで**多様な解剖への適合を可能**とした**世界初のステントグラフトシステム**。