

国内スタートアップと既存企業との連携等により我が国発の革新的な医薬品、医療機器等の開発を進める。

主要施策の進捗状況

国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会の形成に向けて、医療ニーズに基づいた医療機器・ヘルスケアを開発するための研究開発の活性化と、革新的な医療機器・ヘルスケアが開発、上市、実用化されるための研究開発基盤・エコシステム形成などの環境実現に向けた施策が関係省庁により進められており、おおむね順調に進行している。

- ・ 医工連携グローバル展開事業、医療機器研究開発推進事業、橋渡し研究プログラム、臨床研究・治験推進事業、医療機器等研究成果展開事業等において、医療機器の実用化・薬事承認取得を見据えた研究開発から臨床研究・治験に至るまで切れ目ない支援を行うとともに、中小企業・ベンチャー企業等の医療機器分野への新規参入や医療機関との連携・共同事業を促進している。
- ・ 健康経営優良法人認定制度において、従業員や求職者、関係企業や金融機関などから評価を受けることができる環境を推進している。2026年に認定された「健康経営優良法人2026」では、昨年度の認定件数に対し大幅な増加がみられ、順調に進行している。
- ・ 予防・健康づくり分野におけるヘルスケアサービスの社会実装に向け、エビデンス構築・評価指針や経済性評価手法等の開発支援に取り組むとともに、PHRの実証・ユースケース創出を推進し、予防・健康づくりの高度化とサービス創出を図っている。

KPIの達成状況を図るアウトプット指標

- クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数（20 件）
2025年度 8件
- 健康経営優良法人数（40,000 社）
2025年度 26,850件
- 我が国のヘルスケア市場（2024 年度比 1.28 倍）
算出時期等について検討中

1 事業の目的

令和8年度概算要求額 14.2億円（11.9億円）※（）内は前年度当初予算額

- 「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」（令和4年5月31日閣議決定）では、輸入超過の状態にある治療用医療機器の安定供給のため、日本企業が供給可能な機器のラインナップを強化する必要があるとされた。
- 本事業では、医療ニーズの高い医療機器等の研究開発を促進する。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。

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

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、患者負担の大幅な低減、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

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

0929通知等に基づき、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

医工連携グローバル展開事業

研究開発事業（概要）

- グローバルスタンダードな治療に活用されることを見据えた医療機器開発の事業化促進を図ることを目的として、中小企業及びスタートアップに対する開発支援を実施。
- 米国をはじめとする国際展開を見据えた医療機器開発を行う中小企業やスタートアップに対して「非臨床」、「臨床（治験）」フェーズを対象に開発支援を行う。

基礎研究

応用研究

非臨床

治験・臨床研究

中小企業又はスタートアップが行う、米国をはじめとする国際展開を視野に入れた医療機器開発支援の内、非臨床フェーズ・臨床フェーズの研究開発を支援。

概要

- ・補助対象： 中小企業又はスタートアップ、製販企業、医療機関を含むコンソーシアム
- ・補助率： 2 / 3

【参考】

- R7年度事業補助上限額(間接経費除く)：
非臨床ステージ：7,000万円
臨床ステージ：10,000万円
- 補助期間：
非臨床：最大2年間、臨床：最大3年間



※「中小企業・SU」が製販企業を兼ねることも可

国際展開伴走支援事業（概要）

- 国際展開伴走支援事業では、研究開発事業の効果を高めるために、知財・法務等の課題や、米国をはじめとした国際展開に関する規制・許認可等に対応する観点から、専門家による伴走コンサル等を行い、切れ目ない支援を実施。
- 国内スタートアップが開発初期段階から大手企業のニーズを捉えた、製品開発ができる環境構築の支援を行う。

●スタートアップと大手企業の連携支援

参考) <https://www.med-device.jp/>

国内スタートアップが、世界トップレベルの医療水準を有する日本から生まれる革新的なアイデアを実用化後、大手企業がグローバルに展開するといったモデルを構築することを目指し、国内スタートアップが開発初期段階から大手企業のニーズを捉えた製品開発ができる環境の支援を行う。

●MEDIC機能の強化

既存のHPの中で国の支援策や海外展開等好事例等を積極的に発信するとともに、支援実績をMEDICに蓄積し、医療機器産業に広く知見やネットワーク等を還元可能な体制を構築していく。



●米国をはじめとする国際展開に向けた伴走支援機能

米国展開等を専門とするアクセラレータ等を活用しながら、規制・許認可等への対応や現地KOL等との接続、治験を含む開発戦略、販売戦略等をプッシュ型で支援。

MEDICと米国展開等の支援が可能な海外アクセラレータ等が連携



グローバル進出拠点事業（概要）

- 医療機器開発エコシステムの核となる地域連携拠点に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、地域に点在するシーズとニーズのマッチングの推進を図る。
- 海外にある拠点との連携を推進し、海外展開を見据えた医療機器開発の事業化の促進を図る。

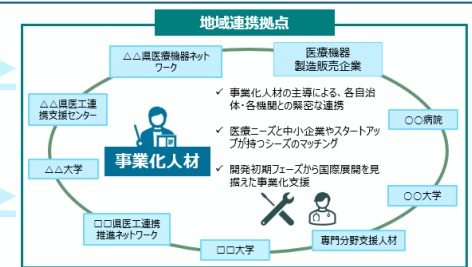
例) 地域連携拠点による海外展開支援



現地ディーラー



海外拠点A



海外展示会出席支援

中小企業やスタートアップに対する海外展開を見据えた医療機器開発支援の実施



医療機器等研究成果展開事業

令和8年度予算額
(前年度予算額)

11億円
11億円)



現状・課題

「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)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医療従事者、企業人材、アカデミア人材の育成・確保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という課題に対して、アカデミア等から異分野を含む幅広いシーズ発掘を進め、一定数の間口を確保し、実用化に向けたプロトタイプ機を作製するとともに、研究開発の初期段階から事業戦略や企業マッチング等の実用化支援による人材育成とステージゲート(SG)などによる効率的な事業運営を進め、研究開発促進に貢献。

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おける、アカデミアや研究機関等に所属する研究者を対象とし、アカデミア・企業・臨床との連携を通じて、研究者が持つ独創的な技術シーズを新たな重点分野における革新的な医療機器・システムに繋げる成果を創出することで、実用化に向けて企業・AMED他事業へ導出し、医療機器・システムの開発を推進。

基礎研究

応用研究

チャレンジタイプ

革新的シーズ
早期育成
ハンズオン支援
1年

探索フェーズ

- アカデミアの尖ったシーズを医療上のアンメットニーズに繋げるファースト・トライを支援。本格的な開発研究へ橋渡しを行う。
- 医療機器開発への強い意欲のある**有望な若手研究者、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り、医工連携、医療機器開発プロセスを体得。
- アイデアを具体化する**原理検証機の作製**。

開発実践タイプ

1年目

(産学臨床医連携チーム)

2年目

(産学臨床医連携チーム)

3年目

(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5割程度

SG: 1年目の8割程度

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

原理検証フェーズ

要求仕様決定フェーズ

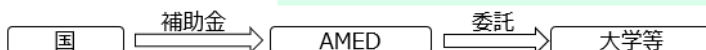
- 技術シーズを持つ研究者に企業、臨床医が参画した実践的開発チームを対象。
- 医療機器(プログラム医療機器含む)・システムの実用化に向けたPOC検証、本格開発に向けたプロトタイプ機を作製し、有効性と性能評価。
- 研究開発開始から1年目及び2年目終了時に**ステージゲート評価を実施することで支援効果を最大化。**
- 研究開発開始から3年目では**事業化経験のある事業者の主導を必須とし、シーズの完走を徹底。**

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。**
- **国内外を含めた市場調査によって国際展開も見据えた事業戦略を策定。**

薬事申請に向けた企業・AMED他事業・スタートアップへの導出

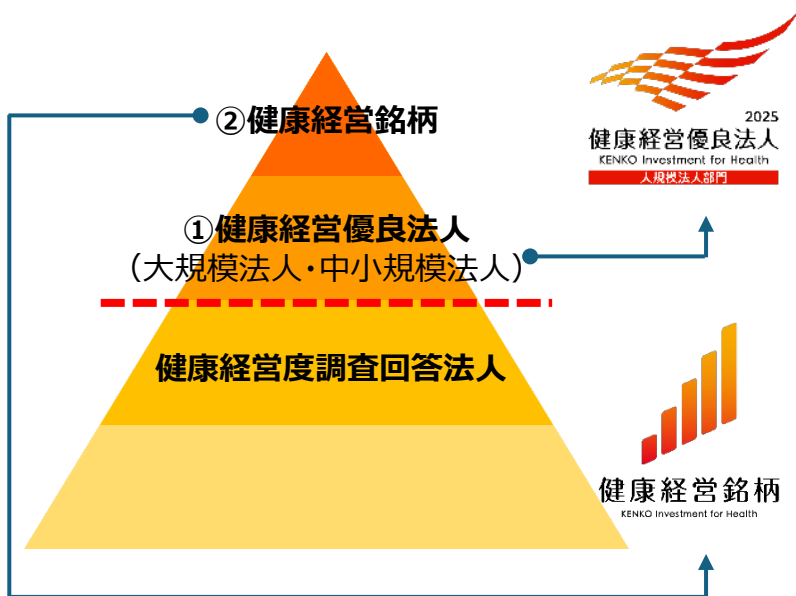
【事業スキーム】



(担当: 研究振興局研究振興戦略官(先端医科学研究担当) 付)

健康経営の顕彰制度

- 優良な健康経営に取り組む法人を「見える化」することで、社会的に評価を受けることができる環境整備として、**健康経営優良法人の認定制度**を設けている。
- 健康経営優良法人の認定を取得したい企業は、毎年夏に認定事務局が行っている健康経営度調査に回答し、申請をする。**必須項目を含む一定数以上の項目が実施**されていることを以て、**健康経営優良法人として認定**される。



①健康経営優良法人

従業員の健康管理や健康増進に積極的に取り組む大企業や中小企業等を「健康経営優良法人」として認定。

さらに、認定企業の上位企業は以下の称号を付与される。

(大規模法人) 上位500位は**ホワイト500**

(中小規模法人) 上位500位は**ブライツ500**

上位501～1500位は**ネクストブライツ1000**

②健康経営銘柄

東京証券取引所の上場の中から経済産業省と東京証券取引所が共同で原則1業種1社を選定。

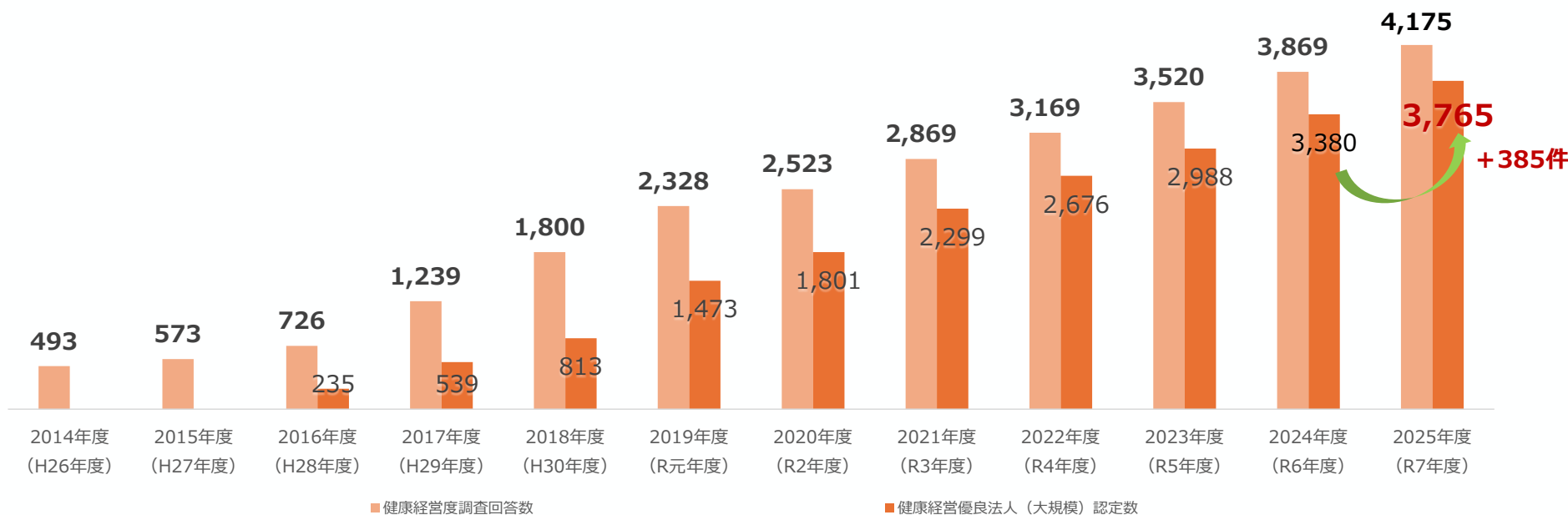
長期的な視点から健康経営の取組により企業価値が向上している企業を「健康経営銘柄」として投資家向けに紹介。

健康経営優良法人2026（大規模法人部門）申請数・認定数

前年度から385件（約11%）増加

上場企業の約3割に該当する1,317社が回答。

健康経営度調査回答数、健康経営優良法人（大規模法人部門）認定状況の推移



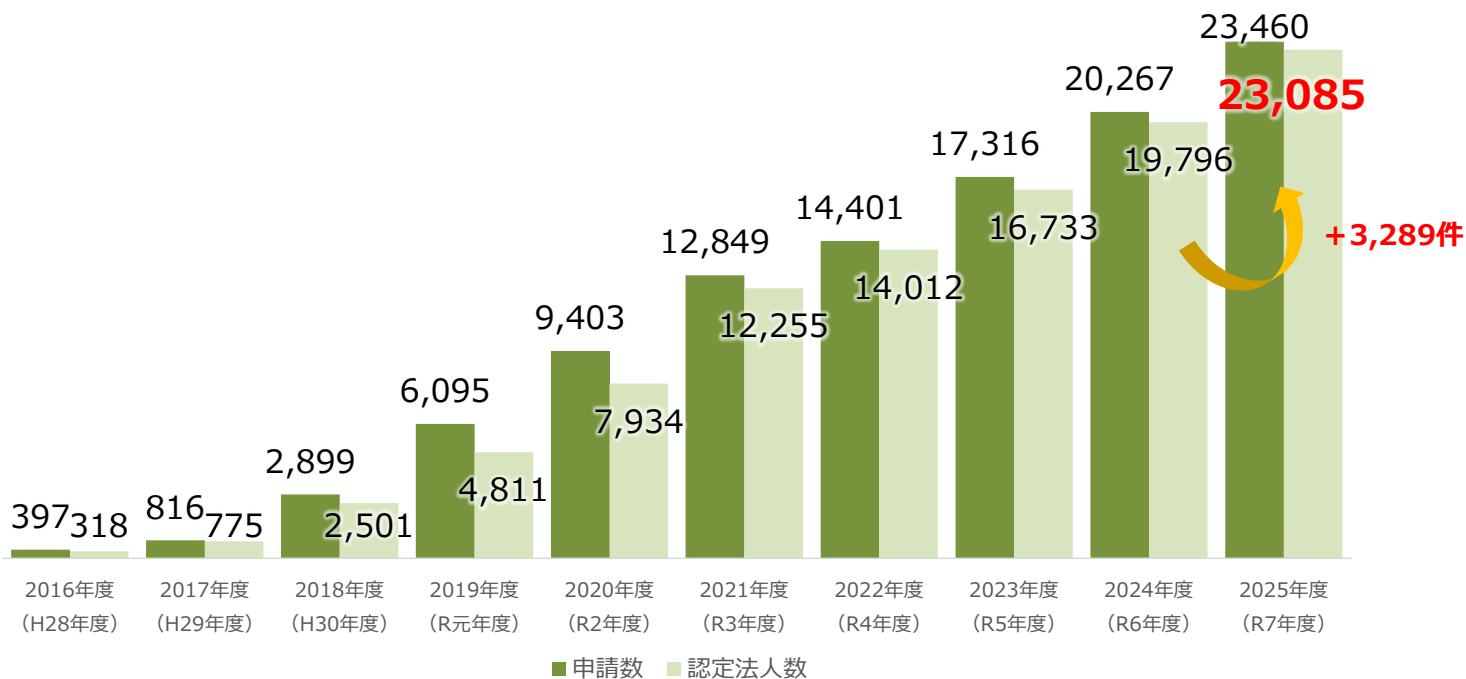
※健康経営度調査回答数：令和7年12月31日時点

※健康経営優良法人2026（大規模法人部門）認定数 令和8年3月9日時点

健康経営優良法人2026（中小規模法人部門）申請数・認定数

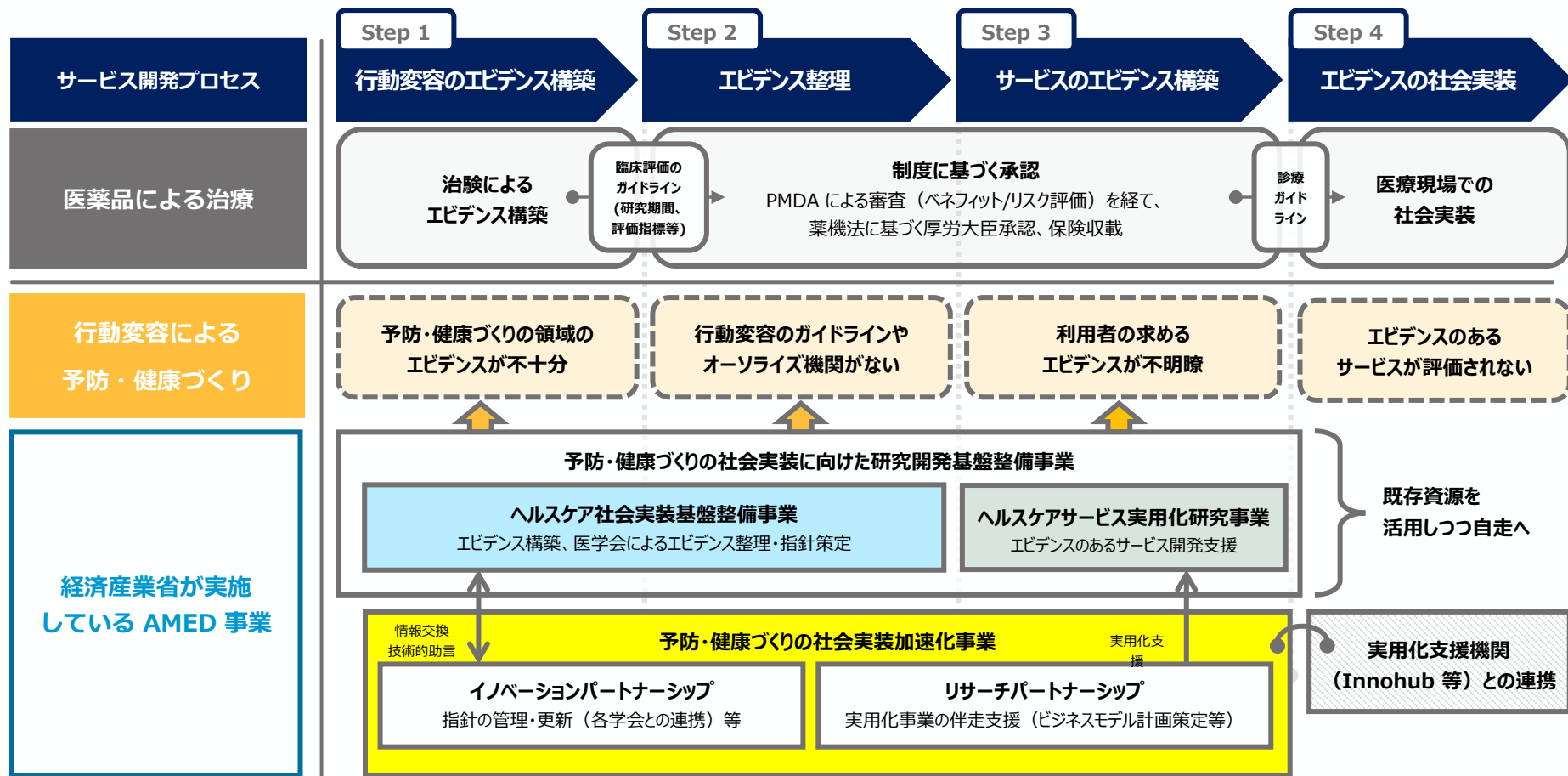
前年度より3,289件（約16.6%）増加

健康経営優良法人2026(中小規模法人部門)申請数、認定状況の推移



※健康経営優良法人2026（中小規模法人部門）申請数：令和7年12月31日時点
 ※健康経営優良法人2026（中小規模法人部門）認定数 令和8年3月9日時点

ヘルスケア分野におけるエビデンス構築に係る課題



予防・健康づくりに関するエビデンス構築（認知症・心の健康）

※ 採択時の情報

事業名	研究開発課題名	代表者	所属機関
認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業 (令和元～4年度)	認知症予防を目指した多因子介入によるランダム化比較研究	荒井 秀典	国立長寿医療研究センター
	安静時脳波により超早期認知症を検知・識別する人工知能開発と検証	池田 学	大阪大学
	軽度認知症者と家族介護者へのグループ型同時介入プログラムの効果検証	斎藤 民	国立長寿医療研究センター
	認知症に対する非薬物療法のエビデンス創出に資するデータ品質一元管理センターの基盤構築と継続的研究支援のための体制整備	平川 晃弘	東京大学
予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業 (エビデンス構築促進事業) (令和5～7年度)	認知症共生社会の実現を目指すための他者交流多因子ヘルスケアサービスの社会実装研究	大沢 愛子	国立長寿医療研究センター
	インクルーシブな仕事を通じた認知症共生社会作りの研究	岡村 毅	東京都健康長寿医療センター
	楽しみとやりがいの創発による認知症共生：社会参加型創作教室プログラムに関する研究開発	鈴木 宏幸	東京都健康長寿医療センター
	表情から認知症を判別するアプリの開発研究	亀山 祐美	東京大学
	MCIにおける認知機能低下を簡易に検知する機械学習モデルとセルフチェックアプリの研究開発	田中 俊郎	日本テクトシステムズ株式会社
	認知症予防を目指した多因子介入の長期効果ならびに社会実装に向けた発展的介入の効果検証研究	古和 久朋	神戸大学
認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業 (職場等での心の健康の保持増進を目指した介入のエビデンス構築) (令和3～7年度)	将来の認知機能予測に基づくテーラーメイド行動変容プログラム開発	三村 将	慶應義塾大学
	組織的介入による多角的な職場のメンタルヘルス対策の効果検証を目的とするクラスター無作為化比較試験	堤 明純	北里大学
	こころの健康の保持増進のための超個別化AIプロジェクト：完全要因ランダム化試験からliving RCTプラットフォームに至る開発研究	古川 壽亮	京都大学

予防・健康づくりに関する医学会による指針の策定・普及

「予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業（ヘルスケア社会実装基盤整備事業）」

- ・ **関連する疾患分野の学会**が、予防・健康づくり領域の重要な課題について、世界中で行われた最新の医学研究成果を分析・検証し、主たる介入方法の推奨度を取りまとめた「**指針**」を作成している。**サービス事業者は「開発の手引き」として、自治体や健康経営に取り組む企業などのサービス利用者はサービス選択時の「指南書」として活用することを目指す。**
- ・ 令和4～6年度にて**一次予防領域の7課題を策定**、令和5～7年度にて**二次・三次予防領域※の3課題を策定**

※ 二次予防は既に発症している疾病の早期発見・早期治療に繋げること、三次予防は再発防止や重症化予防、早期の社会生活・職場復帰等を指す

領域	指針の名称	中心的学会
成人・中年期の課題	- デジタル技術を活用した血压管理に関する指針 2型糖尿病発症予防を目的としたデジタル技術によるヘルスケアサービスに関する指針 - 慢性腎臓病の発症・進展に関するヘルスケアサービスやデジタル技術介入に関する指針	- 高血圧学会（高血圧） - 糖尿病学会、体力医学会（糖尿病） - 腎臓学会（慢性腎臓病）
老年期の課題	- サルコペニア・フレイルの予防・改善に関するデジタルヘルスのためのガイドライン - ヘルスケアサービス利用者・事業者も使用可能な認知症に対する非薬物療法指針	- 老年医学会、サルコペニア・フレイル学会（サルコペニア・フレイル） - 認知症関連6学会（認知症）
職域の課題	- メンタルヘルスに対するデジタルヘルス・テクノロジー予防介入指針 - 働く女性の健康指針	- 産業衛生学会（メンタルヘルス） - 産業衛生学会（女性の健康）
働く世代における二次・三次予防	- 脂肪性肝疾患にともなう動脈硬化性心血管疾患予防のためのヘルスケアサービスの指針 - 循環器病におけるデジタル技術を活用したヘルスケアサービスに関する指針 - 働く女性における月経困難症・月経前症候群・更年期障害予防のための非薬物的ヘルスケアサービスガイド	- 動脈硬化学会（脂肪肝関連疾患） - 循環器学会（循環器疾患） - 女性医学学会（婦人科疾患）

エビデンスを備えたヘルスケアサービスの社会実装支援

「予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業（ヘルスケアサービス実用化研究事業）」

予防・健康づくりの社会実装に向けて、エビデンスを備えたヘルスケアサービスのモデルケース創出を目指す。

（実施期間：令和 7 ～ 9 年度）

領域	研究開発課題名	代表者	所属機関
成人期の課題	保健指導DXによる生活習慣病予防の高度化・実用化に関する研究 開発	野尻 哲也	株式会社おいしい健康
職域の課題	子育て認知行動療法によるASDリスク児への早期予防介入の研究開発	太田 英伸	秋田大学
	ウェアラブルデバイスのデータからメンタルヘルス不調を防ぐための個人にとって最適な行動変容提案技術の開発（※）	岸本 泰士郎	慶應義塾大学
	患者一人ひとりに最適な外来がん薬物療法の実現：PHRを用いた 個別化モニタリング・フォローアップサービスの研究開発	竹部 亨	株式会社カケハシ
	大規模臨床試験でエビデンスを確立したスマートフォン認知行動療法アプリをスケールアップし国民のレジリエンスを向上させるサービスの社会実装開発研究（TASSO研究）（※）	古川 壽亮	京都大学
	スマートリングを用いた睡眠への個人適合理化介入による労働生産性向上効果の実証研究	渡邊 達彦	株式会社SOXAI

（※） 研究期間：令和 7 ～ 8 年度で終了

https://www.amed.go.jp/koubo/12/02/1202C_00050.html

PHR（Personal Health Record）の活用

- 医療DXにより、全国医療情報プラットフォームの整備が進められ、公的機関が保有する健診、レセプト、予防接種歴等の情報が、マイナポータルを通じて個人に返すとともに、API連携により民間事業者等が活用可能な環境が提供されている。
- 経済産業省としては、①マイナポータルから取得できるデータ民間事業者等が活用するための環境整備、民間団体と連携して②ライフログデータの標準化、③様々な分野と連携したユースケース創出を促進。

公的インフラとして制度整備を進める

公的機関の情報（健診・レセプト等）

⇒ 2020年：乳幼児健診、2021年：特定健診、レセプト（薬剤）、
2022年：がん検診、2024年：事業主健診、
2025年：レセプト（診療情報）など、順次提供開始。



医療機関の情報（電子カルテ等）

検査情報、アレルギー情報、処方情報等を、2027年以降に提供開始予定。

マイナポータル等

1

2

3

マイナポータル等からの健診等の情報を扱うPHRサービス提供者が遵守すべき事項に係る指針を策定。

民間事業者と連携して環境整備を進める

ライフログデータ



PHR事業者団体を中心に事業者間・医療機関連携を見据えて、データ標準化の検討やサービス品質に関するガイドラインの策定に取組む

ユースケース① 医療×PHR

医療従事者等と連携



※医師、歯科医師、薬剤師、保健師、管理栄養士等の医療従事者等

個人に最適化された医療の提供



多職種連携

ユースケース② 介護予防×PHR

個人の体調に合わせた介護予防サービス



本人を起点に多職種が連携



ユースケース③ 異業種連携×PHR

生活に密着した産業と連携



生活における新たな予防・健康づくり



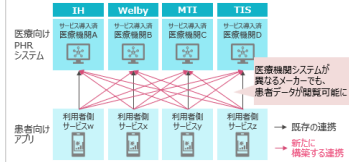
PHRを活用したユースケース創出の取組

- 令和4年度にPHRを活用した社会の将来像を描くとともに、PHRサービスの実態把握と利活用促進に向けた課題を整理した上で、令和5年度より課題解決につなげるための実証事業を実施。
- 実証事業を通じて、異業種連携、医療分野、介護予防分野などをテーマに、利用者や支払者にとって価値があるPHRサービスについて、マネタイズ可能なビジネスモデル構築にかかる検討を行っている。

令和5（2023）年度

✓ 医療機関連携に向けたデータ標準化の実証

医療現場でのシームレスなPHR利活用の促進を目指し、データ標準化を視野に、医療向けPHRシステムと複数の患者向けPHRアプリの接続検証を実施



✓ 日常生活実証

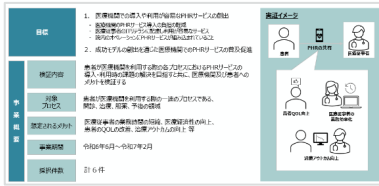
異業種連携を通じた、消費者接点を多く持つ生活関連産業による新たなPHRサービスの実証を実施（3件）



令和6（2024）年度

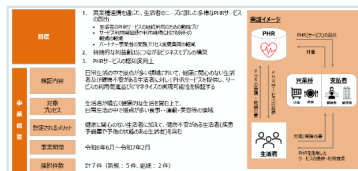
✓ 医療機関実証

生活習慣病等の治療において、PHR（健診・診療記録・ライフログ）を活用した診療の実証に向けた実証（6件）



✓ 日常生活実証

支払者に着目し、異業種連携を通じた、消費者接点を多く持つ生活関連産業におけるPHRサービスの実証を実施（7件）



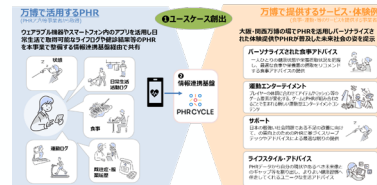
✓ 「介護領域におけるPHR利活用」調査

介護分野・多職種連携において、業務効率化、多職種連携、見守りといった、PHR活用によるニーズ・期待効果とPHR活用の将来像を整理



✓ 万博PHR事業

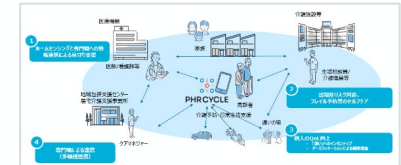
これまでPHRを活用したサービスを提供していなかったサービス事業者が、PHR事業者が情報連携基盤「PHR CYCLE」を介して提供するPHRを活用し、新たに10のユースケースを創出。



令和7（2025）年度

✓ 介護予防・多職種連携実証

高齢者を対象に、個々人の健康状態やニーズに最適化された介護予防等に資するPHRサービスのビジネスモデル構築を目指した実証を実施（介護予防：4件、多職種連携2件）



大阪・関西万博会場内2か所で、約3週間にわたり、ユースケースを体験提供



キービジュアル