

新規研究開発事業に係る事前評価書

事業名	医療機器スタートアップ等エコシステム強化事業	
担当部署	経済産業省商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室	
事業期間	2027 年 ～ 2036 年（10 年間）	
概算要求額	2027 年度 100,000 百万円の内数	
上位政策・施策の目標（KPI）	・「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。 ・「日本成長戦略」（令和 8 年 7 月 21 日閣議決定）において、「国民の生命に直結する心臓・肺・腎臓等の機能を代替する機器等について、サプライチェーンを含めて安定提供を確保することは、健康医療安全保障上、極めて重要」とされており、我が国企業が技術的優位性を有する医療機器の開発を通じて、我が国の「戦略的不可欠性の確保」への寄与。 【上位施策】産構審の政策テーマ 4 ③目標①新規サービスの創出・拡大（医療・福祉）に該当。	
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。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（以下「中間とりまとめ」）に基づき、中間とりまとめで基本方針とされている「世界の医療を担う強固な医療機器産業基盤の確立」及び「医療の未来を築く日本発の医療機器イノベーションの創出」、また優先的に取り組むべき施策の 1 つとされている「新たな事業領域の創出につながる戦略的な医療機器産業振興エコシステムの形成」の実現に貢献する。	
事業内容	本事業では、世界の医療を担う強固な医療機器産業基盤の確立、医療の未来を築く日本発の医療機器イノベーションの創出、又、新たな事業領域の創出につながる戦略的な医療機器産業振興エコシステムの形成に貢献するため、以下の事業を実施する。 （１） 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、多額の費用が必要な臨床試験等を支援する。 （２） 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）等による出資を要件とし、SU が実施する実用化開発を支援。	
アウトカム 指標		アウトカム目標
短期目標 (2031 年度)	国内発の「優れた医療機器」の件数	5 件/年
長期目標 (2040 年度)	海外市場投入に係る薬事手続き完了件数	4 件/年

アウトプット 指標		アウトプット目標
中間目標 (2029 年度)	次の開発ステージの移行数	次の開発ステージへ進むための PMDA 相談件数 大手企業 10 件／SU 60 件
最終目標 (2031 年度)	次の開発ステージの移行数	次の開発ステージへ進むための PMDA 相談件数 大手企業 30 件／SU 180 件
マネジメント	・ 本事業の進捗管理においては、課題評価委員会による採択審査を経た課題を採択。支援期間中は課題担当者による定期的な進捗会議の実施のほか、1 回/年の研究現場視察（サイトビジット）を実施する。また、支援期間終了後には、課題評価委員会による事後評価を実施する。 ・ 加えて、基本的に研究開始 2 年度ごとに中間評価を実施し、評価結果によって、PS・PO 等の総合的な判断により研究開発課題の中止を行うことがある。	
プロジェクトリーダー等	PS・PO として、研究開発分野の専門家（産業界、アカデミア、臨床医等）を配置予定	
実施体制	METI ⇒ 研究開発法人等〔基金造成〕⇒ 〔補助〕民間企業等	
外部有識者の所見		
本事業は、医療機器分野のスタートアップ創出とエコシステム形成を通じて社会実装と産業の裾野拡大を図るものであり、大企業・スタートアップ・VC や CVC の連携を組み込んだ着想は優れ、国が実施する意義及び妥当性は高い。 一方、アウトカム実現までの道筋については、対象とするアンメットニーズの高い領域を具体的に示した上で、大企業・スタートアップ・VC や CVC の早期連携の座組や、大企業による M&A や外資企業による買収が生じた場合の取扱いの考え方を整理することが望ましい。また、案件ごとの承認プロセス、保険収載に向けた戦略、知財戦略についても明確化して頂きたい。 目標設定については、「優れた医療機器（C 区分保険収載）」の創出や PMDA 相談件数を指標とする考え方は評価できる。また、「海外市場投入に係る薬事手続き完了件数」を長期アウトカムとする考え方は、本事業によるグローバル展開にかかる事業成果を評価する指標として評価できるが、イノベーション創出の実態が過小・過大評価とならないよう参考指標の設定などに期待したい。 マネジメント面では、ステージゲートなどの管理体制は整備されているものの、執行機関（AMED を想定）の早期確定、ポートフォリオ管理の方針の事前提示、企業規模に応じた補助率の設定などに期待したい。 【産業構造審議会イノベーション・環境分科会イノベーション小委員会 第 6 回評価ワーキンググループ】		
上記所見を踏まえた対処方針		
アウトカムの実現については、公募開始までに優先的に採択すべき支援課題を整理・具体化するとともに、エコシステム形成に向けた段階的な道筋を示すこととしたい。また、執行機関と連携し、採択事業者の取組状況に応じて、PS・PO を中心とした適切な伴走支援体制を構築してまいりたい。 目標設定については、ご指摘を踏まえ、イノベーション創出の実態が適切に評価できるよう参考指標の設定などを検討してまいりたい。		

マネジメントについては、ご指摘のとおり、執行機関の早期確定を図るとともに、ポートフォリオ管理の方針を明確化することとしたい。また、採択事業者の規模に応じた補助率等については、公募要領の策定を通じて具体的な要件を整理してまいりたい。

新規研究開発事業に係る事前評価書

事業名	安定確保医療機器事業
担当部署	経済産業省商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室
事業期間	2027年～2036年（10年間）
概算要求額	2027年度 20,000百万円の内数
上位政策・施策の目標（KPI）	・「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。 ・「日本成長戦略」（令和8年7月21日閣議決定）において、「国民の生命に直結する心臓・肺・腎臓等の機能を代替する機器等について、サプライチェーンを含めて安定提供を確保することは、健康医療安全保障上、極めて重要」とされており、我が国企業が技術的優位性を有する医療機器の開発を通じて、我が国の「戦略的不可欠性の確保」への寄与。 【上位施策】産構審の政策テーマ4③目標①新規サービスの創出・拡大（医療・福祉）と関連。
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（以下「中間とりまとめ」）に基づき、安定確保が特に必要な医療機器（以下「安定確保医療機器」）の特定のあり方について検討を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つとされている「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つとされている「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」の実現に貢献する。
事業内容	本事業では、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、又、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ために、以下の事業を実施する。 （1）安定確保医療機器の研究開発又は生産基盤整備：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、研究開発（当該部素材の使用量低減、代替又はリサイクルを含む）及びその後の国内生産を支援する。 （2）デュアルユース医療機器の研究開発又は生産基盤整備：大規模な自然災害や感染症の世界的な流行を含む広義の有事において需要が見込まれる医療機器について、研究開発及びその後の国内生産を支援する。 （3）特定重要設備医療機器の研究開発又は生産基盤整備：医療分野が経済安全保障推進法の「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受け、特定重要設備に関連する医療機器について、研究開発及びその後の国内生産を支援する。

アウトカム 指標		アウトカム目標
短期目標 (2030 年度)	薬事認証・取得率	100%
長期目標 (2040 年度)	1. 「どんな時でも、医療上必要な医療機器へ国民が継続的かつ安定的にアクセスできる安心な社会」の実現 2. 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	1. 医療機器の輸入依存度を 40%程度まで低減する（2024 年度：56%、2011 年度：38%） 2. 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 兆円の一部に貢献する（2024 年度の国内出荷高：4 兆 7 千億円の内、輸入依存度を 15%低減することで、0.7 兆円の市場獲得に相当）
アウトプット 指標		アウトプット目標
中間目標 (2029 年度)	薬事認証・承認申請率	100%
最終目標 (2031 年度)	国内生産開始率	80%
マネジメント	・研究開発課題の実施期間中に中間目標、最終目標を設定し、目標達成度の評価を実施する。 ・PS および PO を置き、事業運営を行う。PS 及び PO は各プロジェクトの進捗を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言の他、実施事業者に対して、計画の見直し、実施体制の変更を求めることができ、実施事業者は、PS 及び PO 等に協力する義務を負う。PS 及び PO によるサイトビジットを毎年実施する。 ・PS 及び PO は上記を行ってもなお、実施事業者の改善が見られない場合、研究開発課題の期中での中止等を決定する。 ・研究開発期間を 3 年以内とし、薬事承認・認証を申請した時点（4 年以内）で中間評価を行い、市場獲得や国内生産の可否を見極め、生産基盤整備（追加 3 年以内）に移行するかを判断する（ステージゲート）。 ・研究インテグリティの確保のため、競争的研究費の適正な執行に関する指針（令和 8 年 4 月、競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ）に準拠した公募要領とする。	
プロジェクトリーダー等	PS・PO として、研究開発分野の専門家（産業界、アカデミア、臨床医等）を配置予定	
実 施 体 制	METI ⇒ 研究開発法人等〔基金造成〕⇒ 下記	
	研究開発項目（1）－（3）： [2/3 補助] 民間企業等	
外部有識者の所見		
本事業は、供給途絶リスクのある医療機器について、研究開発から国内生産基盤整備までを一体的に支援するものである。医療提供体制の維持と経済安全保障の観点から意義は大きく、市場原理だけでは国内供給体制の維持が難しい現状を踏まえると、国が実施する妥当性は高い。		

一方、アウトカム実現に向けては、持続可能性を高める施策に繋ぐことが不可欠と思われ、本事業において参加者に自走化を促すことが重要。また、安定確保が必要な医療機器のあり方や特定重要設備の制度指定は今後の検討とされているため、厚生労働省との連携によりこれらを早期に示すことが望まれる。

目標については、数値目標や費用対効果が示されている点は評価できる。他方、薬事承認・認証率 100% という数値目標については、開発中止、申請取下げや審査長期化等の取扱いを含め、対象範囲や達成時期を明確にする必要がある。また、輸入依存度は外部要因の影響を受けやすいため、輸入置換額、国内生産額、国内供給比率などの補完指標を採択時に審査又は設定することが望ましい。

マネジメントについては、研究開発から生産基盤整備へ移行する段階設計は合理的である。一方、執行機関の早期確定や関係機関との役割分担の明確化に加え、企業規模等に応じた補助率や支援終了後の供給継続条件の整理に期待したい。

【産業構造審議会イノベーション・環境分科会イノベーション小委員会 第 6 回評価ワーキンググループ】

上記所見を踏まえた対処方針

アウトカム実現に関して事業者の自走を促す観点から、市場獲得戦略、既存機器と比較した付加価値、海外展開、部素材調達におけるサプライチェーン強靱化、自動化・省人化や生産効率化の技術開発等の継続的な生産に繋がる取組を事業者に求め、採択時の審査において評価することとしたい。また、厚生労働省をはじめ関係機関とは第 3 期医療機器基本計画における安定的に確保が必要な医療機器のあり方の特定の検討をはじめ、密に連携してまいりたい。

目標の達成に向けて、執行機関と連携し、採択事業者の取組に応じて PS・PO による適切な伴走を行うこととしたい。

マネジメントについて、所見の通り、執行機関の早期確定や関係機関との役割分担を明確化してまいりたい。補助率や支援終了後の供給条件を含めて、今後、公募要領の策定を通じて、詳細な採択要件を定めることとしたい。

新規研究開発事業に係る事前評価書

事業名	AI ロボティクス戦略事業
担当部署	経済産業省商務情報政策局 情報処理システム開発・ロボット課 AI ロボティクス室
事業期間	2027 年 ～ 2031 年（5 年間）
概算要求額	令和 9 年度 2588 億円
上位政策・施策の目標（KPI）	「AI ロボティクス戦略」（令和 8 年 3 月 26 日 AI ロボティクスに関する関係府省連絡会議決定、令和 8 年 5 月 27 日 一部変更） 「各分野別の AI ロボティクス実装ロードマップ」（令和 8 年 3 月 26 日 AI ロボティクスに関する関係府省連絡会議決定、令和 8 年 5 月 27 日 一部変更） ・ AI ロボットにおいて、2040 年に米中に並ぶ第三極として、世界シェア 3 割超の獲得を通じ、20 兆円の市場を獲得。 ・ 世界に先駆けて AI ロボティクスの社会実装を官民で実現し、産業競争力強化と、構造的人手不足への対応等の社会課題解決に貢献。 【上位施策】産構審の政策テーマ 4. ①DX、GX、経済安全保障を軸とした製造業のグローバル競争力強化に該当。
事業目的	ロボット基盤モデルの実用化には、大量かつ高品質な実環境データが不可欠である一方、ロボットの現場導入が進まなければデータを取得できないという構造的課題が存在する。また、ソフト・ハードが垂直統合した現在の開発基盤では、個社ごとの作り込みが必要であるため、汎用性が低く、開発コストが高いことから、多様な機能や複雑な判断・処理が求められる少量多品種市場への対応が困難となっている。加えて、AI ロボット向け構成部品であるアクチュエーターやモーター、減速機、センサ、バッテリー等の重要部品についても、性能課題、量産性やコスト低減などの課題が存在する。 本事業では、ロボット基盤モデルの開発、実環境でのデータ収集・活用、ソフト・ハードのモジュール化・標準化、重要部品の研究開発を一体的に推進することで、AI ロボットの開発から社会実装までの好循環を形成し、多様な分野で AI ロボットが活躍する社会の実現と、我が国の AI・ロボット産業の国際競争力の強化を目指す。
事業内容	本事業では、AI ロボット基盤の構築と社会実装を実現するため、以下の研究開発項目を実施する。 A：ロボット基盤モデル開発事業（2026～2031 年） B：手術フィジカル AI 基盤の開発事業（2027～2029 年） C：一般社団法人 AI ロボット協会（AIRoA）プロジェクト（2025～2029 年） D：AI ロボットのオープンな開発プラットフォーム構築事業（2025～2029 年） E：AI ロボットの重要部品の研究開発支援事業（2027～2031 年）

アウトカム 指標		アウトカム目標
短期目標 (2030 年度)	製造業、物流、建設・土木、建築、小売、警備業分野への AI ロボット導入台数	製造業、物流、建設・土木、建築、小売、警備業分野への AI ロボット導入台数 台数：35 万台以上
長期目標 (2040 年度)	実装ロードマップ 18 分野への AI ロボット導入台数	実装ロードマップ 18 分野への AI ロボット導入台数：約 1000 万台
アウトプット 指標		アウトプット目標
中間目標 (2027～2031 年度) ※毎年度目標を設定	各研究開発項目ごとに設定した目標を達成した項目数/当該時点までに研究開発を完了した項目数	各研究開発項目ごとに設定した目標を達成した項目数の割合 50%以上
最終目標 (2031 年度)	各研究開発項目ごとに設定した目標を達成した項目数/当該時点までに研究開発を完了した項目数	各研究開発項目ごとに設定した目標を達成した項目数の割合 80%以上
マネジメント	・事業開始後は、NEDO が設置する技術推進委員会にて、アカデミア（民間経験者含む）や業界コンサル、アナリスト等の外部有識者による進捗確認、助言を受け開発方針の見直し等を実施。 ・中間時点でのステージゲート審査では外部有識者により、進捗状況、市場変化を踏まえた開発内容、事業計画の妥当性等を議論の上、後半年度の実施可否、目標見直し等を判断。（外部有識者となる委員の選定に際しては、利害関係の有無を確認の上、適切な人選を実施。） ・加えて、行政事業レビュー、会計検査、事業全体の間接検査等の場でのご指摘、ご助言を踏まえ、基金事業全体の改善等を図る。	
プロジェクトリーダー等	研究開発分野の専門家（産業界、アカデミア等）を配置予定	
実施体制	METI ⇒ NEDO（補助（基金造成）） ⇒ 実施者（委託・助成）	
外部有識者の所見		
本事業は、我が国が強みを持つロボットのハードウェア及びサプライチェーンを活かしつつ、データの収集やロボット基盤モデルの開発、オープンな開発プラットフォームの構築等を通じて、AI ロボティクスの社会実装を促進し、人手不足の解消と国際競争力の強化を目指す取組として評価できる。また、AI ロボット分野における技術基盤の整備や需要創出を通じた社会実装の推進に向けて、国が主導して取り組む意義は大きい。 一方、アウトカム実現までの実現に向けては、ポスト 5G（GENIAC）等の関連事業との関係を含めた、需要分野毎の全体像の整理が必要である。また、国際競争が非常に激しいことも踏まえ、日本が勝てる領域を見据えた戦略の具体化に加え、事業類型ごとのオープン・クローズ戦略、成果の共有・活用の仕組み、知財保護やデータ管理の考え方について更なる検討が望まれる。 目標については、「2030 年度 35 万台」等の具体的かつ挑戦的な導入目標を設定している点は評価できる。他方で、「AI ロボット」の対象や客観的な計測方法を明確化するとともに、データの量・品質、モデ		

ル性能・安全性、現場での稼働状況、導入コスト等の段階的・多面的な指標を設定し、進捗管理や重点投資に活用することが望ましい。

マネジメントについては、二段階審査、外部有識者によるモニタリング、ステージゲートを組み合わせた体制は妥当と評価できる。一方で、採択方針における重点化の考え方や、事業環境の変化に応じた目標や資金再配分等の見直し、多様なプレイヤーが参画しやすい環境整備や、AI ロボティクス人材の育成・確保をすることが期待される。

【産業構造審議会イノベーション・環境分科会イノベーション小委員会 第6回評価ワーキンググループ】

上記所見を踏まえた対処方針

本事業では、ロボット基盤モデル、オープンな開発プラットフォーム、重要コンポーネント等、性質の異なる研究開発を対象とすることから、画一的な運用ではなく、案件ごとの特性や事業化の方向性を踏まえ、公開・非公開の領域を整理し、知的財産・研究開発成果を適切に管理する。また、AI ロボティクス戦略に基づき、我が国の強みである製造現場等に蓄積された現場データ、ロボット技術及びサプライチェーンを最大限活用しながら、重点分野における社会実装を推進し、産業競争力の強化と市場獲得につなげる。複数事業で創出されるデータ、モデル、標準、知的財産等については、事業者の競争力確保に配慮しつつ事業間での共有・利用を促進するとともに、ロボットの現場実装から得られたデータを開発側に還元するエコシステムを構築する。また、AI ロボティクス戦略や実装ロードマップに基づき、研究開発から実証、導入、普及に至る各ステージの課題と対応策を具体化し、関係府省・産業界等と連携して取組を進める。

目標については、AI ロボットの対象範囲を VLA 等の AI モデルに限定せず、センシング、コンピューティング、制御・駆動等を含むロボットシステム全体として整理するとともに、18 分野別の目標・進捗については AI ロボティクスに関する関係府省連絡会議での AI ロボティクス戦略のフォローアップ等を通して客観的に行っていく。また事業類型や段階に応じた多面的な指標などを設定し、評価結果を事業内容や資源配分の見直しなどに活用する。

マネジメントについては、市場性、社会的ニーズ、技術成熟度、社会実装可能性等を総合的に勘案して重点テーマを選定するとともに、研究開発の進捗や国内外の動向を踏まえ、取組内容や予算配分について適切に見直していく。NEDO とも連携しつつ、民間投資やスタートアップの参入を促進し、産学官の連携や中核拠点なども活用しながら、AI 技術・ロボットのハードウェア・各産業分野を横断する AI ロボティクス人材の育成や国内エコシステムの形成・拡大を図る。