



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

令和7年3月7日

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)
医療機器・ヘルスケア事業部
医療機器研究開発課 調査役

赤川英毅

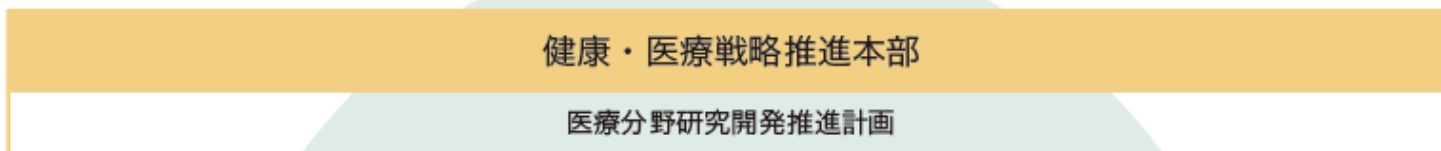
医療研究開発におけるAMEDの位置づけ

AMED: Japan Agency for Medical Research and Development



本部による総合調整

AMEDによる一体的な業務運営



理事長・監事の
人選への意見

中長期目標
への意見

予算等の
資源配分方針

内閣府

所管府省

文部科学省 厚生労働省 経済産業省

理事長・監事の
任命・解任

中長期目標
の提示

補助金・運営費
交付金の交付



日本医療研究開発機構 (AMED)

予算の集約と一体的な研究開発の実行

研究機関・
研究者に対する
研究費等の
配分・管理

大学



病院



企業



研究者



- 研究費等のワンストップサービス化
- 基礎から実用化までの一貫した研究管理

AMEDの概要

1. 目的

医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、健康・医療戦略推進本部が作成する医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施、助成等の業務を行う。

2. 設立日 2015年4月1日

3. 組織等

①役員

・理事長	三島 良直	三島理事長(2020年4月～)
・理事	屋敷 次郎	
・監事(非常勤)	稲葉 カヨ	白山 真一

②職員数 703名(2024年4月1日現在)

4. 予算(2024年度)

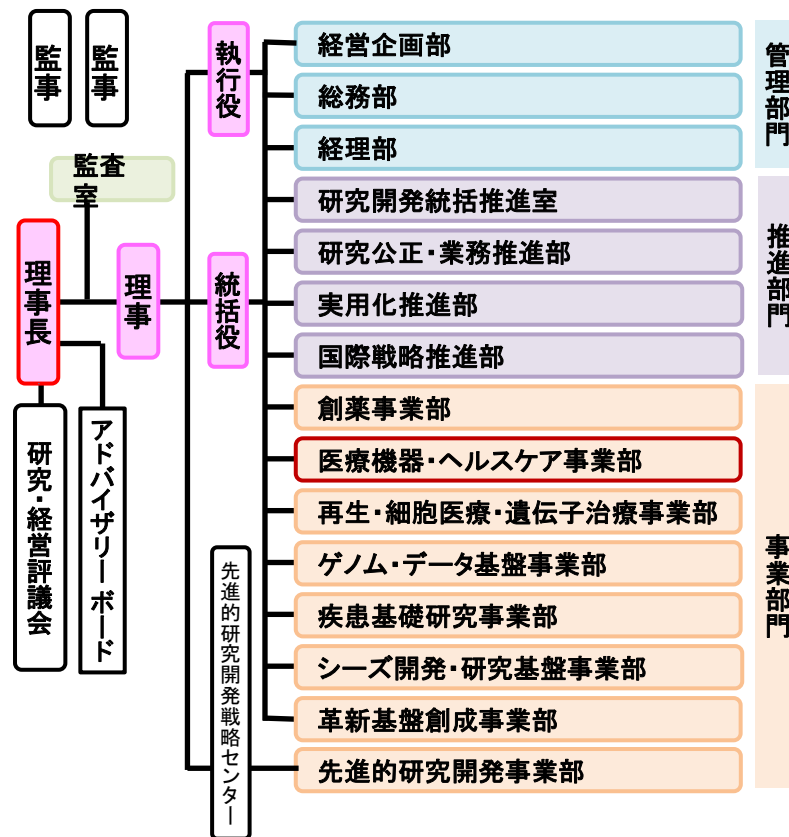
日本医療研究開発機構向け補助金等 1,245億円
調整費 175億円*

[* : 科学技術イノベーション創造推進費の一部を充当]

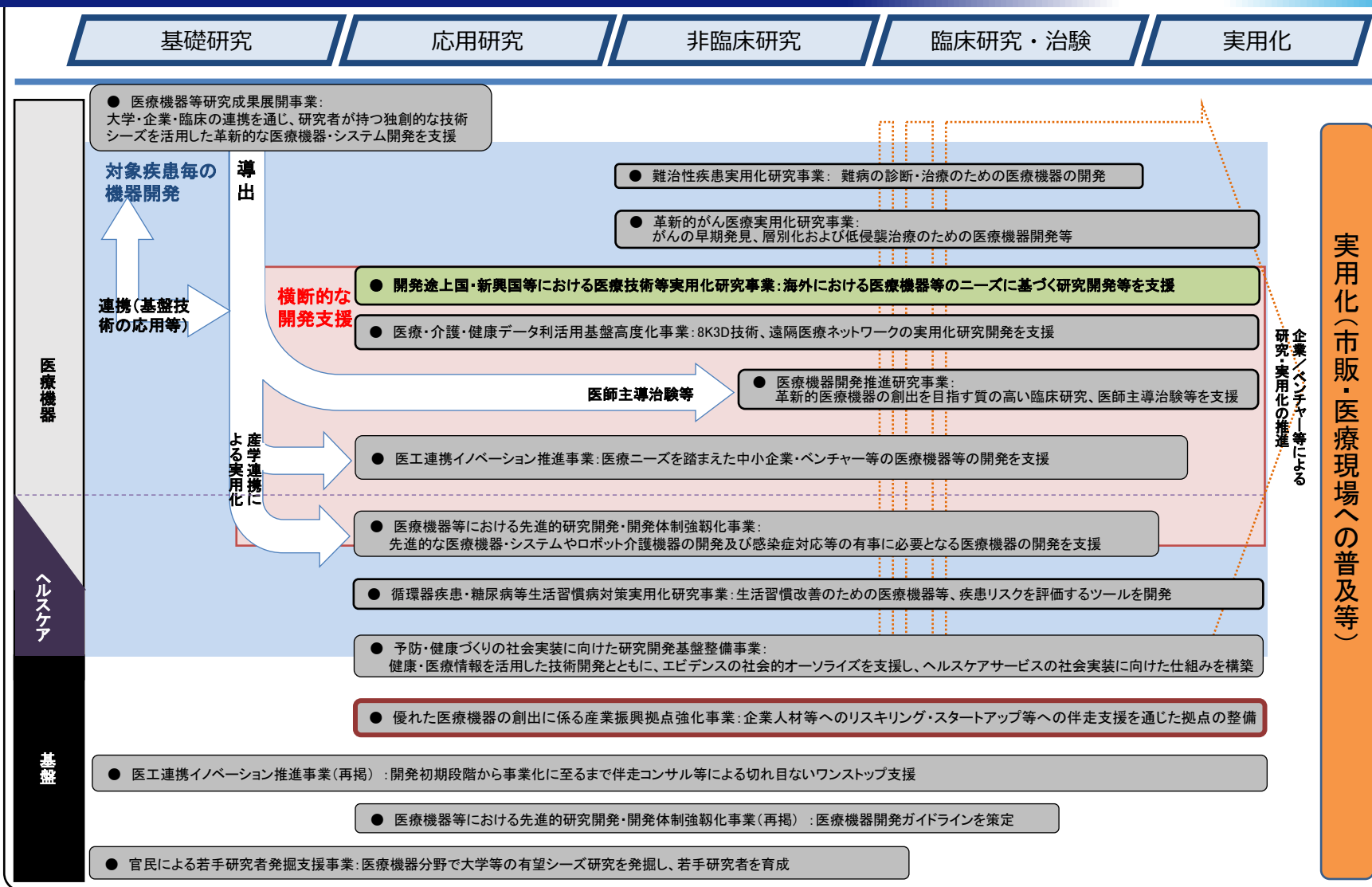
5. 所在地

東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル20~24階

③組織図



R6年度AMEDの医療機器/ヘルスケア支援策一覧



開発途上国・新興国等における医療術等実用化研究事業

－ 事業体制のシエーマ －



現地におけるニーズを十分に踏まえた医療機器等の開発や日本の医療技術等の展開に資するエビデンスの構築を推進することで、途上国・新興国等の公衆衛生上の課題の解決と医療の国際展開に貢献する。

開発途上国・新興国等において実施

- ✓ 日本とは異なる公衆衛生上の課題
- ✓ 医療機器に対するニーズは日本と異なる可能性

開発初期段階

開発後期段階

バイオデザイン等のデザインアプローチ

現場観察

ニーズの
発見

開発コンセプト
確立

開発・改良
臨床評価

製品開発

開発事業者

開発途上国や新興国向けの技術開発を行い海外展開を目指す民間企業

開発サポート機関（東京大学 ※）

- ✓ バイオデザイン等デザインアプローチによるニーズ探索支援
- ✓ 受入れ先病院へのアプローチ支援
- ✓ 事業戦略の策定支援 等



厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

相手国保健省・規制当局等と情報連携

医療機器等事業化

※東京大学が開発サポート機関として課題を支援するのは、令和7年度まで

開発途上国・新興国等における医療術等実用化研究事業

— 事業での研究開発フロー —



具体的な活動

ワークショップ

- 採択後、現地でのニーズ把握に先立ち、**日本の病院での臨床現場観察実習を含むデザインアプローチ**についての講習を実施する。



対象国 領域選択

- 途上国・新興国において進出するメリット・潜在的リスクを洗い出し、進出の可否の判断基準に必要な情報を明確にする。



ニーズ探索

- **臨床現場に入り込み観察**を行い、**課題を特定**する。
- 課題を理解することで**ニーズへ落とし込む**。



ニーズ絞り込み

- **洗い出されたニーズを一定基準を設定してふるい分ける**。
- 自社の技術・戦略の方向性との比較による**ニーズの優先順位づけ**を行う。



コンセプト作成

- **プロトタイプを通じて解くべき問いの明確化**を行う。
- プロトタイプ製作後、ニーズにどれだけ答えられているかで、**コンセプトを評価**する。



開発戦略・ 事業化計画立案

- 技術的課題の特定と優先順位づけや、臨床的な**目的設定・試験モデルの選択・実施**などの立案する。

開発・改良 臨床評価

- 必要となるエビデンスの特定や**マーケティング・販売戦略**の策定を行う。



承認申請

- 開発・改良や臨床研究を実施する。
- 相手国保健省・規制当局等と情報連携



現地上市

- 現地上市

採択課題一覧（実用化研究 1/2）



	採択事業者 (研究開発期間)	課題名	相手国における 公衆衛生上の課題(カテゴリー)	開発実施国
1	シミックホールディングス 株式会社 (H29～H30年度)	開発途上国・新興国のニーズに合わせた、日本発バイオマーカーの簡易診断キット開発	✓ 急速に広がるNCD への対策 ✓ 不十分な医療インフラ下での医療提供	
2	日本光電工業株式会社 (H29～H31年度)	安全なバッグ換気のためのモニタ	✓ 不十分な医療インフラ下での医療提供	
3	株式会社メトラン (H29～H31年度)	ベトナム国向け High-flow nasal cannula機器の開発	✓ 不十分な医療インフラ下での医療提供	
4	株式会社 日本医療機器開発機構 (H30年度)	虚血性心疾患のプライマリヘルスケアに対応するウェアラブル心電計診断システムの開発	✓ 急速に広がるNCD への対策 ✓ 不十分な医療インフラ下での医療提供	
5	栄研化学株式会社 (H30～R3年度)	マラリア原虫感染者発見率向上のための種特異的超高感度遺伝子検査システム開発研究	✓ NTDをはじめとした感染症対策	
6	株式会社ライトニックス (R1～R4年度)	開発途上国のニーズに合わせた樹脂製簡単ワクチン投与デバイスの開発	✓ NTDをはじめとした感染症対策	
7	帝人ナカシマメディカル 株式会社 (R1～R3年度)	外傷性骨折後変形治癒症例に対するカスラムメイド治療法の研究開発	✓ 都市化、産業化に伴う交通事故外傷、公害病への対応	
8	株式会社OUI (R2～R4年度)	新眼科医療機器スマートアイカメラを用いた開発途上国・新興国等における、予防可能な失明と視力障害の根絶方法の開発	✓ ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの促進・普及 ✓ NTDをはじめとした感染症対策	
9	エルピクセル株式会社 (R3～R5年度)	肺感染症の検出・重症度判定に向けたX線画像診断AIの開発	✓ NTDをはじめとした感染症対策	
10	BioSeeds株式会社 (R3～R5年度)	現場使用可能な新型コロナウイルス変異株RNA検出システムの開発と開発途上国・新興国での性能評価	✓ NTDをはじめとした感染症対策	

採択課題一覧（実用化研究 1/2）

	採択事業者 (研究開発期間)	課題名	相手国における 公衆衛生上の課題(カテゴリー)	開発実施国
1	シミックホールディングス 株式会社 (H29～H30年度)	開発途上国・新興国のニーズに合わせた、日本発バイオマーカーの簡易診断 キット開発	✓ 急速に広がるNCD への対策 2022年度に現地認可	
2	日本光電工業株式会社 (H29～H31年度)	安全なバッグ換気のためのモニタ	✓ 不十分な医療インフラ下での医療提供	
3	株式会社メトラン (H29～H31年度)	ベトナム国向け High-flow nasal cannula機器の開発	✓ 不十分な医療インフラ下での医療提供	
4	株式会社 日本医療機器開発機構 (H30年度)	虚血性心疾患のプライマリヘルスケアに 対応するウェアラブル心電計診断シス テムの開発	✓ 急速に広がるNCD への対策 ✓ 不十分な医療インフラ下での医療提供	
5	栄研化学株式会社 (H30～R3年度)	マラリア原虫感染者発見率向上のための 種特異的超高感度遺伝子検査システム開 発研究	✓ NTDをはじめとした感染症対策	
6	株式会社ライトニックス (R1～R4年度)	開発途上国のニーズに合わせた樹脂製簡 単ワクチン投与デバイスの開発	✓ NTDをはじめとした感染症対策	
7	帝人ナカシマメディカル 株式会社 (R1～R3年度)	外傷性骨折後変形治癒症例に対するカス タムメイド治療法の研究開発	✓ 都市化、産業化に伴う交通事故外傷、公 害病への対応	
8	株式会社OUI (R2～R4年度)	新眼科医療機器スマートアイカメラを用いた 開発途上国・新興国等における、予防可能な 失明と視力障害の根絶方法の開発	✓ ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの促 進・普及 ✓ NTDをはじめとした感染症対策	
9	エルピクセル株式会社 (R3～R5年度)	肺感染症の検出・重症度判定に向けた 線画像診断AIの開発	2021年度に現地認可 NTDをはじめとした感染症対策	
10	BioSeeds株式会社 (R3～R5年度)	現場使用可能な新型コロナウイルス変異 株RNA検出システムの開発と開発途上 国・新興国での性能評価	✓ NTDをはじめとした感染症対策	

開発途上国・新興国等における医療術等実用化研究事業

— 研究開発課題の事例 —



安全なバッグ換気のためのモニタ（インドネシア）

日本光電株式会社 バイタルセンサ事業部 伊藤和正

（研究期間：平成29年度～令和元年度）

研究目標

- 新興国においては、適切なバッグ換気（※）の手技の教育を受けておらず、心肺蘇生が成功しないことがあり、これを正すためのデバイスを開発する。

※バッグ換気とは
心肺蘇生時に呼吸をしていない患者さんに対して手動で空気を送り込む手技。

研究成果

- インドネシアにおいてクリニカルイメージーション（ニーズ調査）を行い、バッグ換気手技における問題を確認した。
- 機能試作を行い、現地医療従事者にユーザビリティ評価を行った。
- 教育ツールを作成し、現地医療従事者へのヒアリングを行った。

研究終了後の状況（R5年度）

- 国内医療機関での臨床評価を継続中。
- 国内薬機法認証済。
- 開発途上国・新興国での認可済（Eカタログ登録）。
- 現地における機器及びの蘇生手技の普及方法を国内医師と共に検討中。

研究イメージ



ユーザビリティ評価風景



研究課題

新興国における蘇生率向上のための機器及び蘇生手技の教育普及方法の検討

採択課題一覧（実用化研究 2/2）



	採択事業者 (研究開発期間)	課題名	相手国における 公衆衛生上の課題(カテゴリー)	開発実施国
11	メロディ・インターナショナル株式会社 (R4～R6年度)	周産期死亡低減を目指したモバイル型SNS連動胎児モニターの開発	✓ 不十分な医療インフラ下での医療提供 ✓ ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの促進・普及	
12	株式会社タウンズ (R5～R7年度)	結核の治療モニタリングに対応する抗原検査システムの開発	✓ NTDをはじめとした感染症対策	
13	株式会社メグウェル (R6～R8年度)	脳血管疾患に対応するリハビリテーション機器の開発	✓ 不十分な医療インフラの下での医療提供 ✓ 対象とする疾患領域：神経疾患	
14	株式会社 Kitahara Medical Strategies International (R6～R8年度)	開発途上国・新興国における新生児死亡の改善に対応する新生児のための診療支援システムの医療機器の開発	✓ 不十分な医療インフラの下での医療提供 ✓ ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）の促進・維持 ✓ 医療のIT化	
15	ドクタージャパン株式会社 (令和6年度～令和9年度)	開発途上国における新たな非電動式陰圧創傷治療システムの開発	✓ 不十分な医療インフラ下での医療提供	
16	株式会社OUI (令和6年度～令和9年度)	アフリカの地方部・農村部における、予防可能・治療可能な眼底疾患の根絶を実現する眼科医療機器の開発	✓ 急速に広がるNCDへの対策 ✓ 不十分な医療インフラのもとでの医療提供	

採択課題一覧（開発サポート研究）

	採択事業者 (研究開発期間)	課題名	委託研究課題
—	国立大学法人東京大学 (R3～R7年度)	バイオデザインアプローチを用いた開発途上国・新興国の公衆衛生の課題解決に貢献する医療機器開発サポートシステム「グローバル・バイオデザイン」の確立	✓ デザインアプローチを用いた開発途上国・新興国における製品開発手法の確立 ✓ デザインアプローチ以外の開発途上国・新興国における製品開発手法の確立 ✓ 開発途上国・新興国における製品開発に関する持続的な支援体制の確立

令和7年度公募について

#	公募研究開発課題名	研究開発費の規模 (1課題あたり年間) (間接経費を含まず)	委託研究開発 実施予定期間	採択 予定数
1	開発途上国・新興国等における医療 技術等実用化研究 <u>(アフリカ諸国を除く)</u>	初年度 11,500千円 (上限) 2～3年度 23,000千円 (上限)	令和7年5月 (予定) ～ 令和9年度末	0～1 課題
2	<u>アフリカにおける</u> 医療技術等実用化研究	初年度 11,500千円 (上限) 2年度 15,300千円 (上限) 3～4年度 23,000千円 (上限)	令和7年5月 (予定) ～ 令和10年度末	0～1 課題

※ 委託研究開発費の規模等はおおよその目安です。委託研究開発費の規模及び新規採択課題数などについては、今後の状況等により変動することがあります。

応募資格者

開発途上国・新広告等における医療ニーズに対応する医療機器開発を実施して国際展開を目指す民間企業の研究開発部門、研究所等に所属し、応募に係る研究開発課題についての研究開発実施計画の策定や成果のとりまとめ等の責任を担う能力を有する研究者(研究開発代表者)

公募期間

令和6年12月27日～7年2月4日(受付終了)

■ 本事業の特徴

- 日本からでは把握が難しい対象国での臨床現場のニーズをキャッチアップ
 - ➡ ニーズに即して自社技術をモディファイ
- 新しい技術/新しい市場を開拓するチャンス
- 事業実施期間の研究開発費 & 開発サポート
- 技術/市場への先駆け
- Universal Health Coverageの実現



現地での社会状況を理解しつつ
ビジネスプランの組み立て・具現化

“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”
を通じて技術開発と市場開拓を実現し、上市につなげる！