平成 28 年度医工連携事業化推進事業

医療機器開発支援ネットワーク

医療機器開発支援ハンドブック

別添　医療機器の部材供給に関するガイドブック（改訂版）

平成29年1月

内閣官房（健康・医療戦略室）・

文部科学省・厚生労働省・経済産業省

はじめに

我が国は、世界最高水準の平均寿命を達成し、人類誰もが願う長寿社会を現実のものとしております。その中で、国民が更に健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を構築することが喫緊の課題となっています。同時に、健康長寿社会の実現に資する新産業の創出やこれらの産業の海外展開により、我が国経済の成長に貢献していくことが求められています。このため、政府は平成 26 年 7 月、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を基本理念に掲げた「健康・医療戦略」を閣議決定し、健康長寿社会の形成に向け推進しているところです。

こうした中、平成 27 年 4 月には医療分野の研究開発及びその環境整備の実施・助成について中核的な役割を担う機関として「国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）」が発足いたしました。これまでは各省それぞれが実施してきた医療分野の研究開発について、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を一体的に行う体制が整備されました。

医療機器の開発については、世界最先端の医療技術・サービスの実現や、我が国の強みを生かした成長産業としての高い期待がある一方で、医療機器関係特有の課題が指摘されています。具体的には、①通常の工業製品開発とは異なり、医療現場におけるニーズの把握が難しい点、②具体的な販売を見据えた事業化・知財・ファイナンス等の戦略が難しい点、③医薬品医療機器法に係る手続きを見据えた開発計画・臨床試験計画の策定や、臨床試験を行う医療現場の確保、承認申請書の作成等について、専門性が高く対応が難しい点、といった課題があります。

これらの課題へ対応し、我が国の医療機器産業の裾野拡大を図るため、平成 26 年 10 月末、医療機器の開発支援をワンストップで提供する「医療機器開発支援ネットワーク」を、内閣総理大臣を本部長とする健康・医療戦略推進本部の下に設置された「次世代医療機器開発推進協議会」において立ち上げました。

「医療機器開発支援ネットワーク」では、医療機器の開発・事業化に取り組む企業・大学等に対して参考となる情報を提供すると共に「伴走コンサル」によって各開発段階における諸課題（コンセプト設計、規制対応、知財、海外展開、ファイナンス等）への助言を行います。

具体的には、事務局（AMED）及び事務局サポート機関に設置されたワンストップ窓口による調整のもと、事業者のホームドクター役となる各地の地域支援機関と専門支援機関の連携によって地域での支援体制を強化します。

さらに、医療現場のニーズを抽出し、新しい医療機器の製品コンセプトの作成などにつなげていく取組も進めています。具体的には、「医療機器アイデアボックス」を設置し、医療関係者の方々から、日頃の医療行為から生まれる改良ニーズや、医療機関における高度かつ革新的な医療ニーズを提供頂く仕組を平成 27 年 11 月に立ち上げるとともに、これらのニーズを企業とのマッチング等につなげていきます。

本ハンドブックでは、「医療機器開発支援ネットワーク」における支援施策をできるだけ分かりやすく1冊にまとめました。企業・大学等の皆様や地域支援機関の方々に、医療機器の開発や事業化に向けた取組の際に御活用いただけることを願っております。

「医療機器開発支援ネットワーク」事務局

「医療機器開発支援ハンドブック」 目次

はじめに

1. 「医療機器開発支援ネットワーク」における支援施策の全体構成 …… 1

2. 医療機器開発・事業化の基礎事項 …… 2

3. 医療機器開発・事業化における課題解決のポイント …… 5

4. 医療機器開発支援ネットワークについて …… 7

5. 事業者や地域支援機関等からの相談内容・支援例 …… 15

6. 「医療機器アイデアボックス」を活用した臨床ニーズの橋渡し …… 18

7. 支援施策 …… 23

＜オールジャパンでの支援＞

① オールジャパンでの医療機器開発 …… 24

＜技術シーズの発掘、大学との連携に関する支援＞

② 医療分野研究成果展開事業（文部科学省・AMED） …… 25

③ 新技術説明会（科学技術振興機構（JST）） …… 28

＜技術開発に関する支援＞

④ 医工連携事業化推進事業（経済産業省・AMED） …… 30

⑤ 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業（経済産業省・AMED） …… 32

⑥ 中小企業支援ポータルサイト「ミラサポ」（中小企業庁） …… 34

⑦ 産業技術総合研究所 …… 36

⑧ 公設試験研究機関 …… 38

⑨ 外国出願支援補助金（特許庁） …… 40

⑩ 海外侵害対策補助金（特許庁） …… 41

⑪ 海外知的財産訴訟費用保険 …… 42

⑫ 知財総合支援窓口（INPIT） …… 44

⑬ 新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO） …… 45

⑭ ふくしま医療機器開発支援センター …… 47

⑮ 神戸医療機器開発センター（MEDDEC） …… 49

⑯ 医療機器産業研究所（医療機器センター） …… 51

＜臨床評価に関する支援＞

⑰ 医療機器開発推進研究事業（厚生労働省・AMED） …… 52

⑱ 日本医師会 …… 53

＜医療機器開発の企業人材育成＞

⑲ ジャパン・バイオデザインプログラム（文部科学省・AMED） …… 55

⑳ 国産医療機器創出促進基盤整備等事業（厚生労働省・AMED） …… 56

＜安全性評価・承認申請に関する支援＞

㉑ 国立医薬品食品衛生研究所 …… 58

㉒ 医薬品医療機器総合機構（PMDA） …… 60

＜販路開拓・経営相談に関する支援＞

㉓ 中小企業基盤整備機構 …… 62

㉔ Medical Excellence JAPAN （MEJ） …… 63

㉕ 日本貿易振興機構（ジェトロ） …… 65
㉖ よろず支援拠点 …… 67
＜資金供給に関する支援＞
㉗ 産業革新機構（INCJ） …… 68
㉘ 地域経済活性化支援機構（REVIC） …… 70
＜地域支援機関の支援施策＞
㉙ 青森県 …… 72
㉚ いわて産業振興センター …… 73
㉛ インテリジェント・コスモス研究機構 …… 74
㉜ ふくしま医療機器産業推進機構（FMDIPA） …… 75
㉝ 群馬県産業支援機構 …… 77
㉞ 北関東産官学研究会 …… 78
㉟ 埼玉県産業振興公社 …… 79
㊱ さいたま市産業創造財団 …… 80
㊲ 医療イノベーション埼玉ネットワーク …… 82
㊳ 千葉県産業振興センター …… 84
㊴ 大田区産業振興協会（大田区医工連携支援センター） …… 85
㊵ 横浜企業経営支援財団 …… 87
㊶ 神奈川科学技術アカデミー …… 89
㊷ 川崎市産業振興財団 …… 90
㊸ 新潟市産業振興財団 …… 91
㊹ 石川県産業創出支援機構 …… 92
㊺ ふくい産業支援センター …… 93
㊻ やまなし産業支援機構 …… 94
㊼ 岐阜県研究開発財団 …… 95
㊽ はままつ次世代光・健康医療産業創出拠点 …… 96
㊾ メディカル・デバイス産業振興協議会（名古屋商工会議所） …… 98
㊿ 三重県健康福祉部ライフイノベーション課 …… 99
(51) 三重県産業支援センター …… 100
(52) 滋賀県産業支援プラザ …… 101
(53) 京都産業２１ …… 102
(54) 京都高度技術研究所 …… 103
(55) 大阪商工会議所（次世代医療システム産業化フォーラム） …… 104
(56) 堺市産業振興センター …… 106
(57) 関西広域連合「医療機器相談窓口」 …… 108
(58) 八尾市経済環境部産業政策課ものづくり支援室 …… 109
(59) 先端医療振興財団（医療機器等事業化促進プラットフォーム） …… 110
(60) わかやま産業振興財団 …… 112
(61) しまね産業振興財団 …… 113
(62) ひろしま産業振興機構 …… 114
(63) 山口県産業技術センター …… 115
(64) えひめ東予産業創造センター …… 116
(65) ふくおか医療福祉関連機器開発・実証ネットワーク …… 117
(66) 大分県商工労働部産業集積推進室 …… 118

⑰ 宮崎県商工観光労働部産業集積推進室 ……119
＜業界団体の支援施策＞
⑱ 日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN） ……120
⑲ 日本医療機器協会（JMIA） ……122
⑳ 米国医療機器・IVD工業会（AMDD） ……124
㉑ メディカル・イメージング・コンソーシアム（MIC） ……125
8. 医療機器開発支援ネットワークに関するFAQ（よくある質問と回答） ……126
9. 地域支援機関等の問い合わせ先一覧 ……129
1） 地域支援機関窓口一覧 ……129
2） よろず支援拠点連絡先一覧 ……132

別添 医療機器の部材供給に関するガイドブック（改訂版） ……134

1.「医療機器開発支援ネットワーク」における支援施策の全体構成

内閣官房（健康・医療戦略室）、文部科学省、厚生労働省、経済産業省との連携に基づき、複数の専門支援機関等による開発支援体制（医療機器開発支援ネットワーク）を構築し、我が国の高い技術力（ものづくり技術、IoT 等）を活かして、技術シーズの創出と医療機器・システムの事業化へとつなげる研究開発を行います。

また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、研究開発人材の育成を行います。これらにより、世界最先端の医療が受けられる社会を目指します。

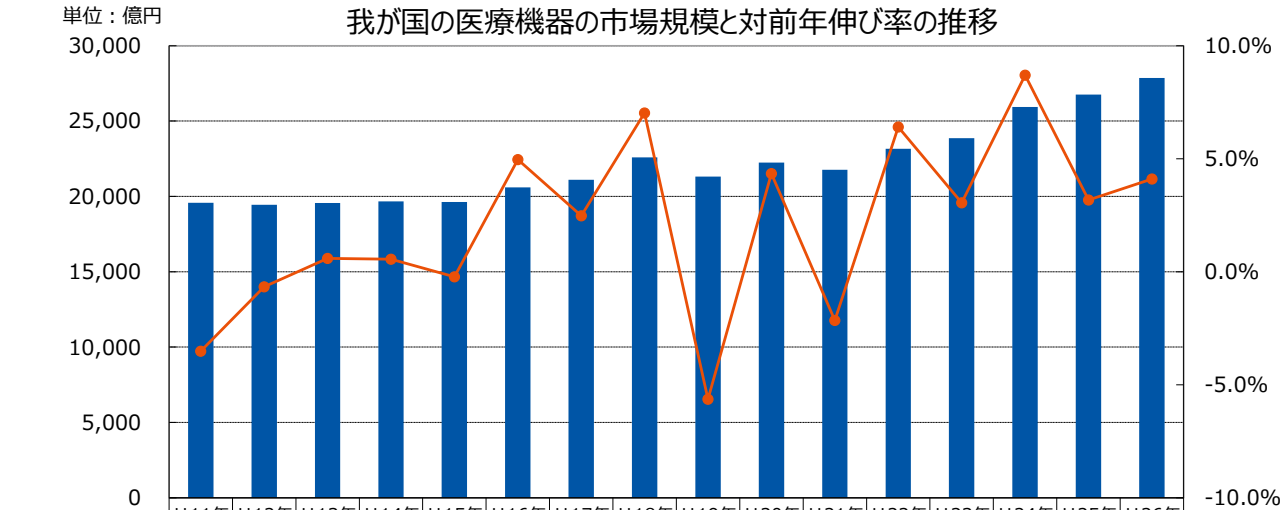
2. 医療機器開発・事業化の基礎事項

（1）医療機器とは

医療機器には、大きく分けて、①治療系機器（カテーテル、ペースメーカー等）、②診断系機器（内視鏡、CT、MRI等）、③その他が存在します。医薬品医療機器法における一般的名称は 4,000 種類以上、品目数は 30 万以上とも言われています。

（2）医療機器産業の特徴・市場動向

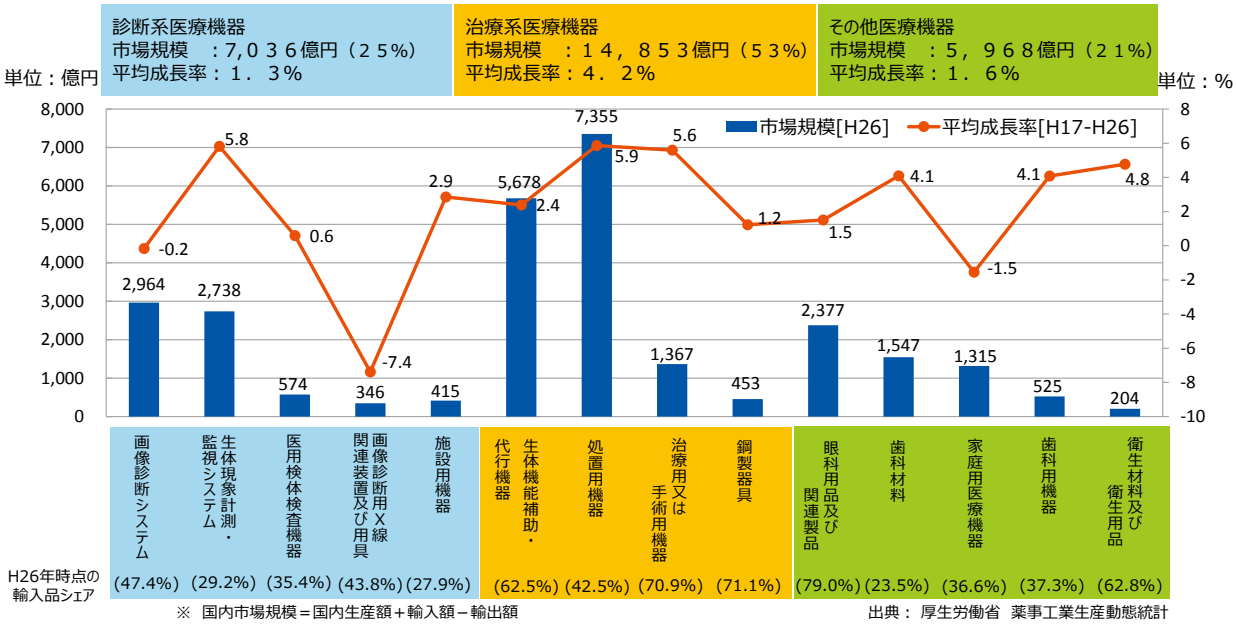
我が国の医療機器市場規模（国内市場規模＝国内生産額＋輸入額－輸出額）は、平成 12 年以降平成 15 年度までほぼ横這いで推移していましたが、平成 16 年以降増加し、2 兆円超の市場規模で推移しています。平成 26 年は約 2.8 兆円となり過去最大の市場規模となりました。



	H11年	H12年	H13年	H14年	H15年	H16年	H17年	H18年	H19年	H20年	H21年	H22年	H23年	H24年	H25年	H26年
国内市場[億円]	19,573	19,443	19,558	19,666	19,622	20,596	21,105	22,587	21,314	22,239	21,760	23,154	23,860	25,935	26,758	27,857
対前年伸び率	-3.5%	-0.7%	0.6%	0.6%	-0.2%	5.0%	2.5%	7.0%	-5.6%	4.3%	-2.2%	6.4%	3.0%	8.7%	3.2%	4.1%

出典：厚生労働省　薬事工業生産動態統計

医療機器市場（約 2.8 兆円）のうち、金額ベースでは治療系機器が 53%、診断系機器が 25%を占めています。一般的に治療系機器の成長率が高く市場規模も大きいと言えます。医療機器産業は、一品目あたりの生産額が小さい多品種少量型という特徴があります。



※　国内市場規模＝国内生産額＋輸入額－輸出額
出典：　厚生労働省　薬事工業生産動態統計

（3）医療機器産業への参入に必要な要件、製品の許認可について

医療機器を製造販売することは、医薬品医療機器法で規制されており、規制当局（厚生労働省及び各都道府県）の許可・登録・承認等を得る必要があります。

■ 医療機器を製造販売しようとする企業は製造販売業の許可が必要になります。また、医療機器を製造する工場によっては、製造業の登録を行うことになります。

■ 医療機器のクラス分類に応じた届出、認証、承認

「医療機器が人体に及ぼすリスクに応じたクラス（Ⅰ～Ⅳ）」により異なります。

	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
クラス	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅳ
リスクによる分類	人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどない	ヒトの生命及び健康に影響を与えるおそれがある	人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある	
販売業		←→ 届出	←→ 高度管理医療機器販売業　許可	
製造販売業 ※1	←→ 第三種医療機器製造販売業　許可	←→ 第二種医療機器製造販売業　許可	←→ 第一種医療機器製造販売業　許可	
製造業 ※2	←→ 登録			
医療機器の手続き	「届出」	「認証」or「承認」 認証基準があるものは、民間の登録認証機関による第三者「認証」が可能。その他は、「承認」。	「承認」 品目毎に品質、有効性、安全性をＰＭＤＡ（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）が審査	
医療機器の例	・電動式患者台　・聴診器 ・血圧計　・メス　・はさみ	・Ｘ線診断装置　・ＭＲＩ　・内視鏡 ・造影剤注入装置　・電子体温計	・心臓用カテーテル　・中心静脈カテーテル ・機械式人工心臓　・人工心臓弁　・放射線治療装置	

※1：自社製造／委託製造／輸入した医療機器を市場に出す責任を有する事業者。
※2：製造販売業者からの委託を受け、医療機器の製造を行う事業者。

（4）医療機器産業への参入パターン

医療機器産業への参入には、大きく分けると以下のようなパターンがあり、自社に合った形態での事業参入を見極めることが重要です。

○研究開発タイプ

－医療機関、大学、研究所とともに新しい機器や技術を試作・開発します。

■試作タイプ：医師や研究機関と連携し、ニーズを引き出すかが重要です。試作だけであれば基本的に業許可は不要ですが、自社での量産受注にはつなげられません。

■要素技術タイプ：いかに自社のシーズ開発技術が優れているかをアピールする必要があります。そのまま、部材供給へ進展することもあるでしょう。

○部材供給タイプ

－自社の特性を活かして医療機器の製造に部材を提供します。契約にもよりますが業許可を取得しなくても参入できる場合が多いです。自社技術をアピールし、製造販売業者や製造業者と連携することが重要です。

○製造業タイプ

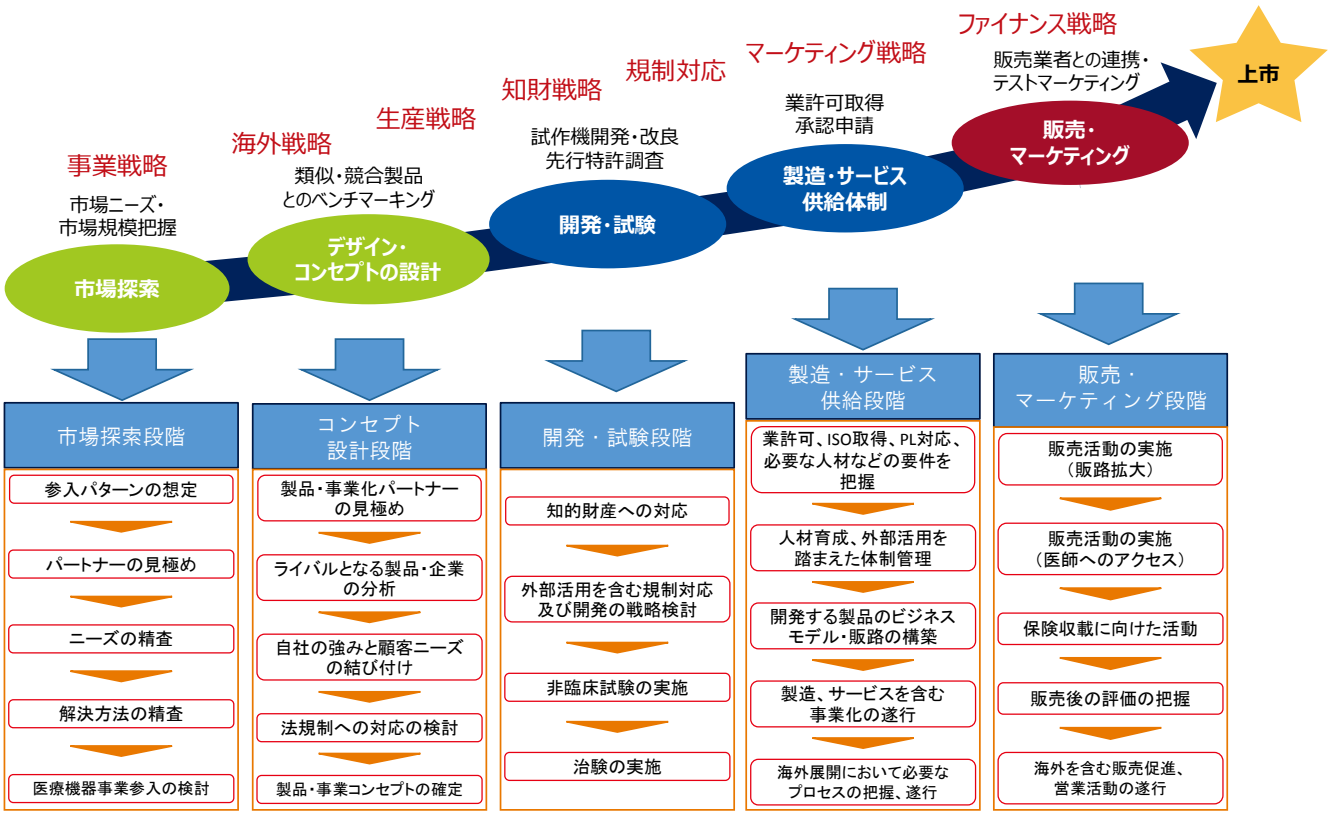
－完成品を量産供給（委託生産含む）することまでが可能です。製造業の登録を受ける必要があるため、人材の確保や品質マネジメントシステム（QMS）への適合について考える必要があります。また自社で開発した機器については、製造販売業者を探す必要があります。

○医療機器メーカー（製造販売業＋製造業）

－最終製品を製造し、自社ブランドで販売できます。医薬品医療機器法上対処すべきことが多く、また、製品デザイン、製品の承認申請、販路開拓等、自社が主体的に行わなければならないことが多くあります。

（5）開発から上市までのロードマップ

医療機器の事業化には、市場探索から販売・マーケティングを経て上市に至る各プロセスにおいて、適切な戦略策定及び実行が重要となります。



3. 医療機器開発・事業化における課題解決のポイント

（1）市場の見極め

コンセプト設計段階で、製品の対象範囲や効果、臨床上の価値が明確になっていない案件も少なくありません。医療現場のニーズや課題に対して、「このようなことができれば・・・」という漠然としたイメージがあっても、それを、どのレベルまで実現すればよいのか明確にすることが難しい状況もあります。自分たちの目指す製品の対象範囲や効果、性能等を具体化することが、本当の市場を見極めることにつながります。

■顧客が誰か

完成品の場合は医療機関、部材では医療機器メーカーや製造業者が主な顧客となります。医療機関では、医師以外に、看護師・臨床工学技士・病院経営者等が顧客として考えられます。

少数の医師のニーズやアイデアから開発がスタートすることもありますが、事業性の観点からはニーズの普遍性を精査する必要があります。また、医療機器の場合には実質の負担が公的保険により行われるか否かも重要ですので、保険収載のシステムや真の競合製品を見定めておくことが重要です。

■顧客に何を提供するか

据置型のような医療機器には普及台数に限界がありますが、単回使用の消耗品（ディスポーザブル）については使用回数分の需要を見込むことができます。また、診断系機器の場合には体外診断薬などとセットで事業化することで、収益性が増すことがあり、その場合は、体外診断薬に関しても規制対応の戦略を立てる必要があります。

（2）基本戦略の明確化

医療現場のニーズや課題が、医療機器の事業化を進める原点になります。しかし、「誰のために」、「何を」、「どう解決するのか」といった基本戦略が明確でないと、製品コンセプトの具体化に時間が掛かり、自社のポジションが明確にできずに、経営戦略上の位置づけが困難となります。

（3）開発戦略の妥当性

言うまでもなく、医療機器は、その品質を確保する必要があります。特に、新規参入企業においては品質マネジメント体制（QMS 体制）をどのように構築するのか、初期の段階から検討する必要があります。また、製造販売業、製造業、部材供給をそれぞれ誰が担うのかについて、核となる技術の見極めと体制構築の方針を具体化することが重要です。

（4）法制度への対応

医薬品医療機器総合機構（PMDA）等との調整を早めに始めることで手戻りのリスクを小さくできます。そのためには、PMDA への相談を通じて何を確認したいのか、内容を明確にしておくことも重要です。また、規制対応の戦略を固めるためには医薬品医療機器法に詳しい外部の専門家を活用することが、的確で迅速な事業化を実現するポイントになります。

（5）知財のマネジメント

知的財産のマネジメント体制を作ることが、知財戦略の第一歩になります。特に、医療機器開発においては利害関係者が多く、立場やマネジメント体制が各者で異なることもあります。まずは、誰が知財戦略を主導し、検討体制をどうするかについて早めに決め、検討を始めることが重要です。

（6）販売・物流チャネルの確保

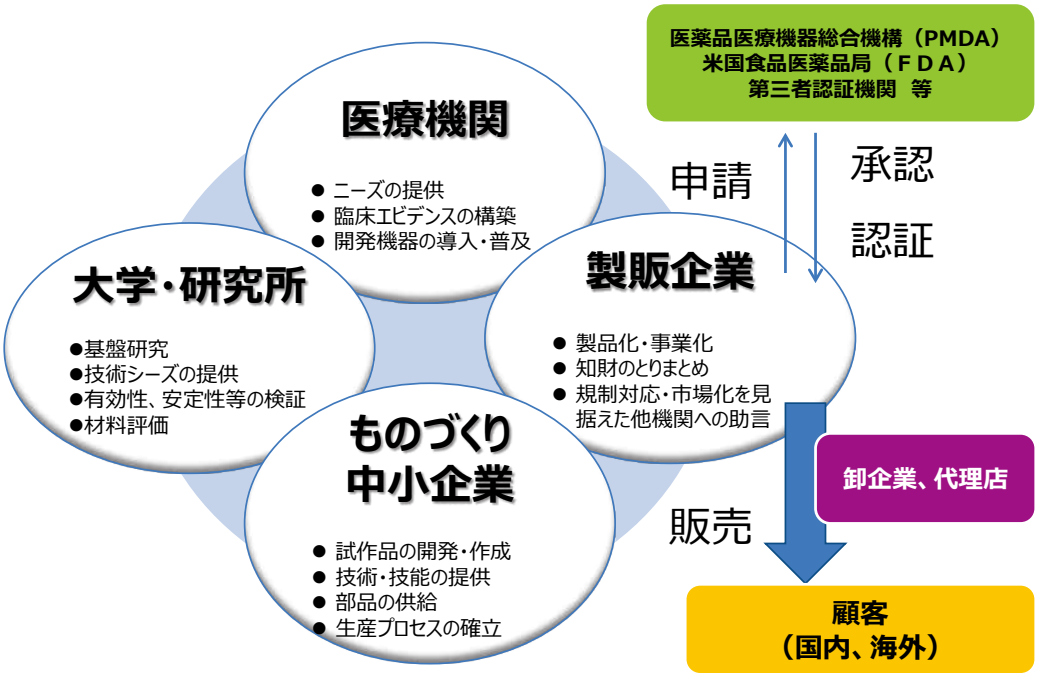
製品・事業のコンセプトを検討する段階から、販売・物流等を担う企業の検討も併せて行うことが重要です。当該分野に強い企業を早めに探し始め、その企業からニーズ情報を収集することで、コンセプト設計をより具体化することができます。

（7）事業収支の見通し

企業として医療機器の開発に取り組む際、事業収支の将来見通しは重要です。また、一般的に医療機器の事業化は投資回収までの時間が長期に亘りますので、事業リスクを洗い出すと共に綿密な事業収支を検討し、会社の経営状況の悪化を回避することが必要です。

（8）開発体制の構築

医療機器産業は許認可事業であることや、医療現場の協力、大学や学会との連携が必要であることなど、事業化に向けては、開発体制の構築が重要なものになります。



4. 医療機器開発支援ネットワークについて

（1）目的

医療機器の開発・事業化については、医療現場のニーズ把握、医薬品医療機器法への対応、販路開拓等、ハードルの高い多数の課題が存在しています。医療機器開発支援ネットワークでは、関係各省や関連機関、企業、地域支援機関等が連携し、開発初期段階から事業化に至るまでの様々な課題に対して支援を行います。これによって技術力のある企業・ベンチャー・大学等による医療機器の開発・事業化を促進します。

具体的には、以下の支援メニューを提供しています。

①各種情報提供：

医療機器の開発・事業化に関して参考となる調査報告書・公的文書・書籍等や、関連する公募情報、セミナー・人材育成プログラム等を紹介。

②専門支援機関等の紹介：

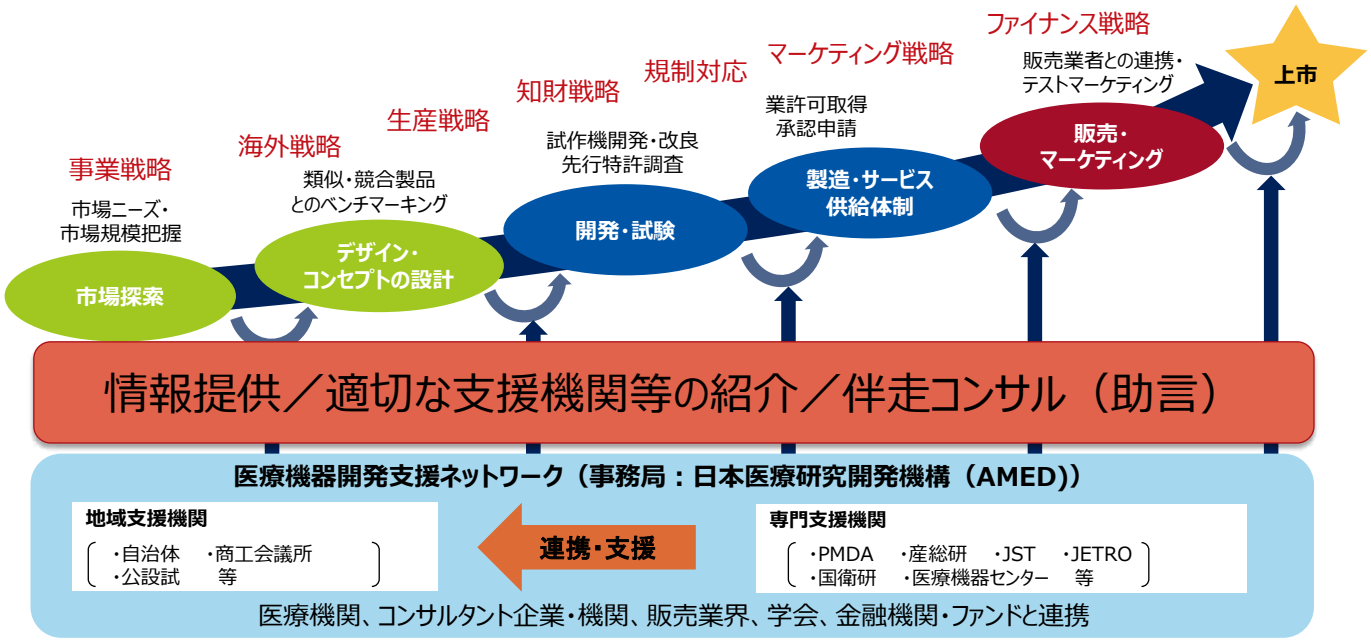
専門支援機関（＝医療機器開発に必要な特定の専門分野に秀でた人材を有しており、組織として特定の地域に限らない機関。主に、国立や独立行政法人の研究機関や機構等。）が実施している取組みを紹介。

☞詳細は「（3）専門支援機関等の役割」をご参照ください。

③専門家による助言（伴走コンサル）：

医療機器の開発・事業化に関して、専門支援機関等に所属する専門家・コンサルタントからの助言の場を提供。

☞詳細は「（4）専門家による助言（伴走コンサル）の流れ」、「（5）伴走コンサルにおいて取り扱う相談範囲と助言内容の例」をご参照ください。



（2）実施体制

事務局である日本医療研究開発機構（AMED）及び事務局サポート機関による全体調整のもと、地域支援機関（全 73 機関：平成 29 年 1 月時点）、自治体、コンサルタント企業、専門支援機関等によるネットワークを構成し、事業者等に対する支援を実施しています。

（3）専門支援機関等の役割

事業者等を支援する専門支援機関の役割は、①技術シーズ活用、大学との連携、②事業化、販路開拓、③非臨床及び臨床での評価、承認申請に係る支援に大きく分けられます。以降では、代表的な専門支援機関名を挙げながら、各専門支援機関の役割を整理しています。

個別の専門支援機関が提供する支援施策、及び地域支援機関が提供する支援施策については、「7. 支援施策」をご参照下さい。

自社においてどのような支援を受けることが適しているのかを知りたい場合には、医療機器開発支援ネットワークのワンストップ窓口（事務局サポート機関）までお問い合わせください。

専門支援機関等に関する問い合わせ先

医療機器開発支援ネットワーク事務局サポート機関
（東京都千代田区永田町 2-10-3 三菱総合研究所内 （AMED より委託））
TEL： 03-6705-6181
Email： kikinet@mri.co.jp
URL： http://www.med-device.jp/
※「トップページ＞開発支援ネットワーク＞開発支援のお申込み」からお問い合わせ下さい。

① 技術シーズ活用、大学との連携

大学（医学部・産学連携部局）、JST及び学会等を通じた共同開発、技術シーズ活用、事業化への橋渡しを行います。具体的には、①大学医学部・附属病院（共同開発・人材育成、医工連携支援策等に関する情報発信）、②JST（技術シーズ等の共有）、③学会（各機関間の連携促進等）などと連携します。

①大学（医学部・産学連携部局）・附属病院

・**大学医学部・附属病院：**
共同開発を通じた、医師・技師の参画促進及び**人材育成**

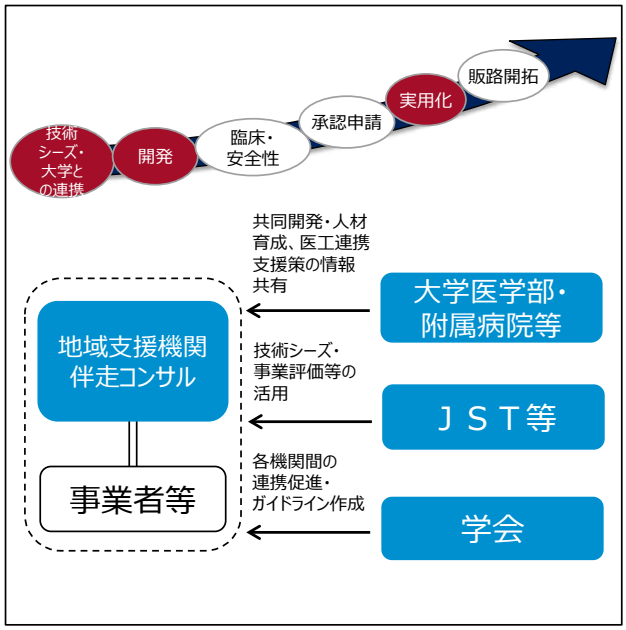
・**各大学の産学連携部局等：**
医工連携支援策に関する情報や、大学発ベンチャー等の事業化に関する**情報の共有**

②ＪＳＴ等

・**技術シーズ**や研究開発の**事業成果・評価等の活用**　（→　伴走コンサルにおいて活用）

③医学・医療機器等に関連する学会

・ネットワークを通じた学会・大学・支援**機関間の連携促進**や開発・評価に係る**ガイドラインの作成**



②事業化、販路開拓

特許庁や産業技術総合研究所（産総研）、中小企業基盤整備機構（中小機構）、MEJ、JETRO等による、技術評価、経営相談、販路開拓の支援を行います。具体的には、①特許庁（知財に関する助言・支援）、②産総研・公設試・NEDO等（技術に関する助言・支援）、③中小機構（経営・事業化に関する支援）、④MEJ・JETRO等（販路開拓に関する支援）などと連携します。

①特許庁、産総研・公設試等、技術支援に係る機関

・特許庁：
知財相談、知財の専門家による支援

・産業技術総合研究所：
技術評価、共同・受託研究、
開発ガイドライン策定への参画、
各地セミナーへの**講師派遣**

・公設試：　技術相談や性能評価**試験**・評価

・ＮＥＤＯ：　**技術シーズ情報**の整理・提供

・ふくしま医療機器開発支援センター：
安全性評価、**動物実験**の実施・支援

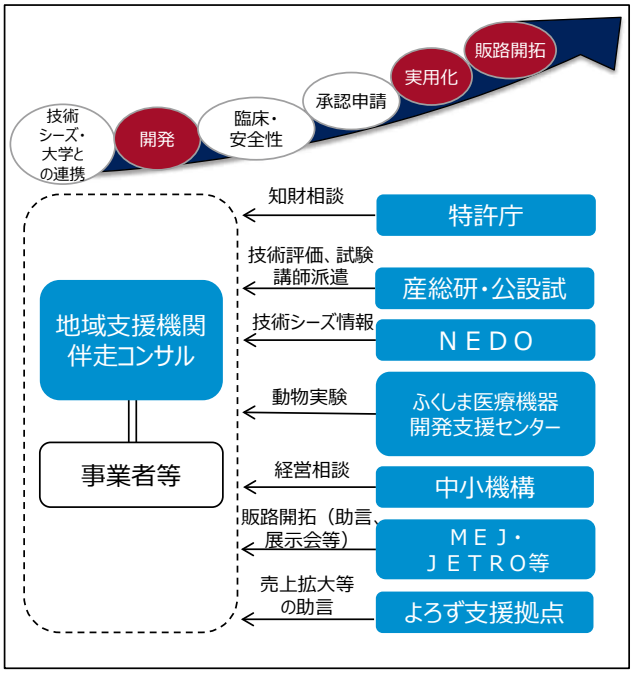
②経営・事業化支援に係る機関

・中小企業基盤整備機構：
地域拠点を活用した**経営相談**

③ＭＥＪ・ＪＥＴＲＯ等、販路開拓支援に係る機関

・ＭＥＪ、ＪＥＴＲＯ等：
販路開拓（助言、展示会等）の支援策（輸出有望案件支援サービス等）に関する相談及び情報提供

・よろず支援拠点：　**売上拡大等の助言**



③非臨床及び臨床での評価、承認申請に係る支援

臨床11拠点等をはじめとする医療機関や、医療機器規制への対応に関わる専門機関（国立医薬品食品衛生研究所（国衛研）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）等）を通じた医療機器の開発・事業化促進を行います。具体的には、①臨床11拠点等（人材育成　等）、②国衛研（安全性評価等に関する助言）、③PMDA等（承認申請に係る情報提供等）などと連携します。

①臨床１１拠点等

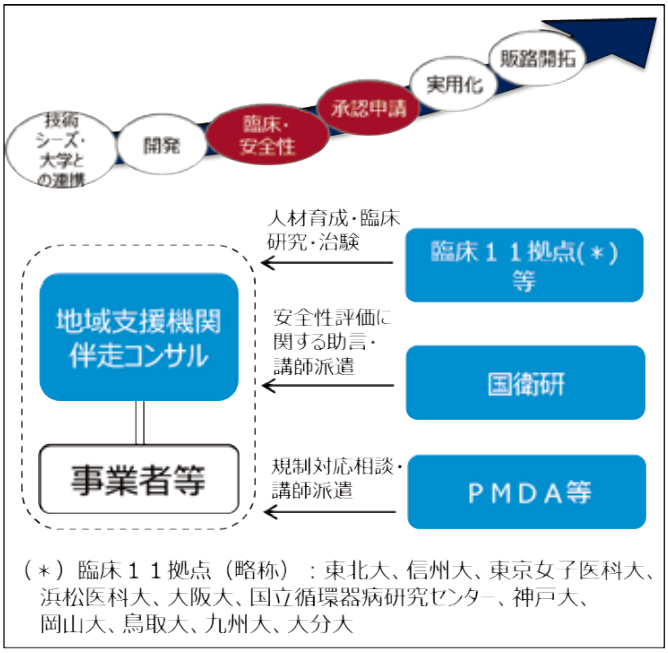
- 「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」に関わる臨床１１拠点等における**臨床研究、治験**と成果報告
- 医療機関において、医療機器開発の中核となる人材を育成するための研修・実習等の実施
- 医療**ニーズ**とものづくり技術等のマッチング機会

②国立医薬品食品衛生研究所

- 機器・素材の生体適合性等の**安全性評価に関する助言**
- 各地域で行うセミナーへの**講師派遣**

③ＰＭＤＡ等

- **規制対応相談**の活用
- 規制対応相談で得られた事業者に共通する課題の情報提供（セミナーへの**講師派遣**等）
- 承認申請や治験計画の作成に係る研修等を通じた人材育成



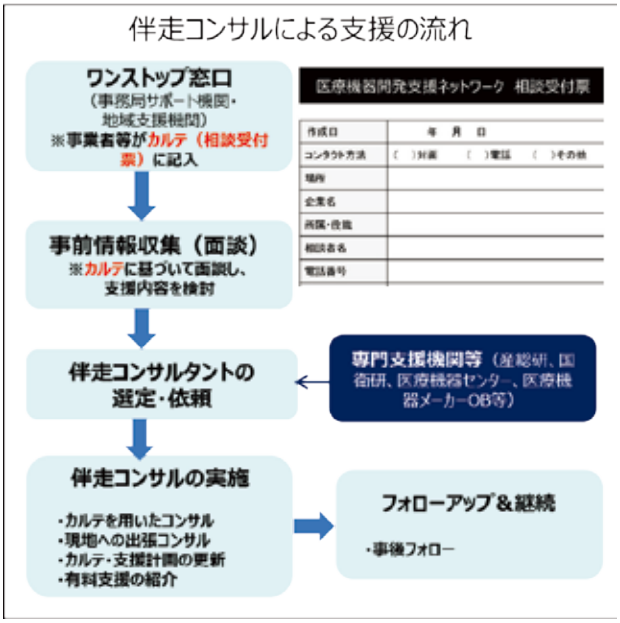
（＊）臨床１１拠点（略称）：東北大、信州大、東京女子医科大、浜松医科大、大阪大、国立循環器病研究センター、神戸大、岡山大、鳥取大、九州大、大分大

（4）専門家による助言（伴走コンサル）の流れ

事業者等や地域支援機関は、医療機器開発支援ネットワークのワンストップ窓口（地域支援機関・事務局サポート機関）に相談することができます。事業者等の「ホームドクター」役となる地域支援機関が対応可能な相談案件は、地域支援機関が独自に対応します。

他方、地域支援機関が独自には対応できない案件は、医療機器開発支援ネットワークのワンストップ窓口（事務局サポート機関）を通じて、伴走コンサルを実施します。

まず、事務局サポート機関は、相談内容を踏まえ、事業者等のニーズや課題を特定、具体化した「カルテ（相談受付票）」を作成します。



その後、事業者等とカルテに基づいて面談し、支援内容を検討します。さらに、面談内容を踏まえ、専門支援機関や医療機器メーカーの OB/OG 等から適した伴走コンサルタントを選定し、事業者等に対して助言を行います。

医療機器開発支援ネットワークへの支援の申込み、お問い合わせはポータルサイト（MEDIC）からも行うことができます。また、MEDIC では、医療機器開発支援ネットワークに参加している支援機関の情報や支援内容の詳細を掲載しています。その他にも、医療機器開発に関する各種イベントや調査レポート、関連施策等の情報も提供しています。

MEDIC の更新情報は「MEDIC メールニュース」にて配信しています。トップページから配信先のメールアドレスを登録可能です。

医療機器開発支援ネットワークポータルサイト（MEDIC）

URL： http://www.med-device.jp/

（5）伴走コンサルにおいて取り扱う相談範囲と助言内容の例

伴走コンサルでは、以下の観点から助言を行っています。

カテゴリ	助言内容（例）
事業戦略・ コンセプト設計	● 事業戦略、製品コンセプト（臨床現場、法規制の観点から）に関する助言 ● 事業実施体制（製造販売、製造、販売、部材供給 等）に関する助言 等
臨床ニーズ	● 製品コンセプトに対する臨床ニーズの把握・検証方法に関する助言 ● 既存製品の改良・改善に関する助言 等
研究開発	● 製品の性能評価方法（生物学的安全性、電気的安全性）に関する助言 ● PL 法上のリスク管理に関する助言 等
治験	● 治験の要・不要や治験プロトコルの基本的な考え方、治験の進め方、臨床試験の計画立案方法等に関する助言 等
QMS 体制構築	● 体制構築に必要な事項（ポイント）、期間、コスト等に関する助言 等
承認申請	● 規制対応に対する助言 ● 医薬品医療機器法に関する基礎的な知識の提供、規制対応の立案に必要な観点の提示 等
知財戦略	● 事業化に向けた知財戦略、海外展開に向けた留意点に関する助言 等
資金調達	● 事業計画書に対する助言（事業性の観点から） ● 資金調達に関する情報提供 等
販売戦略	● 販売戦略に関する助言（当該製品の購入意思決定者の特定、販売価格の決定、販促資料の作成、販売網の構築 等） 等
海外展開	● 各国規制の概要、市場動向、海外での治験の進め方に関する助言 等

医療機器の開発や事業化に関するご相談は、巻末に掲載しました地域支援機関、又は下記の事務局サポート機関にお問い合わせ下さい。

地域支援機関の問い合わせ先

巻末の地域支援機関窓口一覧をご覧下さい。

医療機器開発支援ネットワークの問い合わせ先

医療機器開発支援ネットワーク事務局サポート機関

（東京都千代田区永田町 2-10-3 三菱総合研究所内 （AMED より委託））

TEL： 03-6705-6181

Email： kikinet@mri.co.jp

URL： http://www.med-device.jp/

※「トップページ＞開発支援ネットワーク＞開発支援のお申込み」からお問い合わせ下さい。

（6）これまでの相談件数と相談内容の例

医療機器開発支援ネットワークの発足から2年余りが経過し、企業・地域支援機関・大学等からの問合せ件数は約1,160件、このうち伴走コンサルは約380件に達しています（平成29年1月現在・実施予定を含む）。

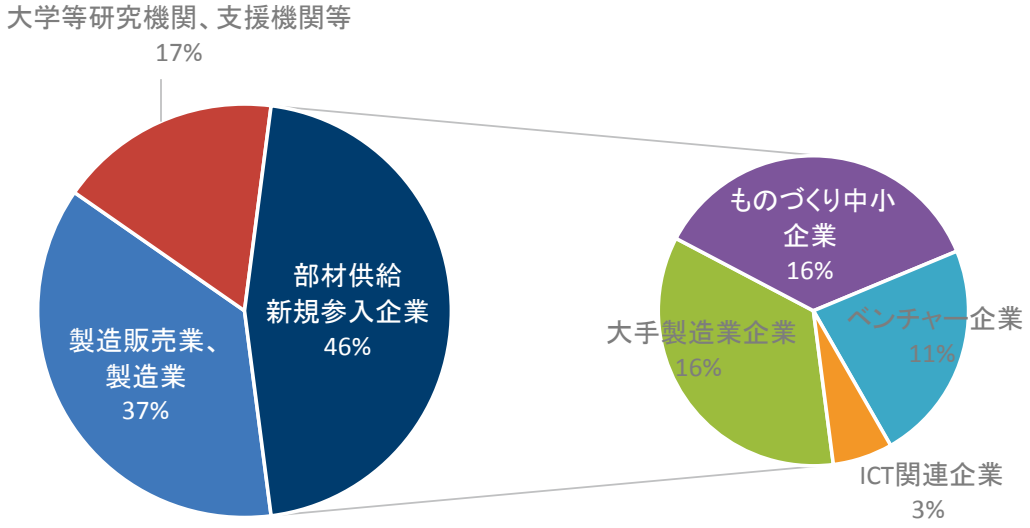
内訳を見てみると、部材供給から製造販売業許可の取得を目指す企業や、医療機器分野へ新たに参入しようとしている異業種の企業（新規参入企業）からの相談が最も多く、その中でも、ものづくり中小企業やベンチャー企業からの相談が増加しています。

ここ最近は、ベンチャー企業を中心として、診断・治療を支援するソフトウェア（医療機器プログラム）に関する相談が増えつつあります。

また、本事業では医療機器の開発・事業化を支援する人材（地域支援機関に所属するコーディネーター、事業化コンサルタント等）向けの研修を実施しており、延べ100名程度が参加し、支援を行う側の人材育成にも取り組んでいます。その効果もあり、相談内容も漠然としたものから具体的なものへと徐々に変化しつつあります。

伴走コンサルを実施した企業を地域別に分類すると、東京や大阪など大都市圏の企業からの相談が多くを占める一方で、最近では地方からの相談も増加しており、地域支援機関と専門支援機関等が連携して支援に取り組むケースも増えています。そのため、専門家が現地に直接訪れて実施する「出張伴走コンサル」への要望も徐々に増加しています。

相談企業の属性



伴走コンサル件数の多い地域

都道府県		伴走コンサル件数	都道府県		伴走コンサル件数
1	東京都	127	7	埼玉県	13
2	大阪府	44	8	広島県	8
3	神奈川県	19	9	茨城県	7
3	京都府	19	9	滋賀県	7
5	愛知県	14	11	北海道	6
5	兵庫県	14	11	長崎県	6

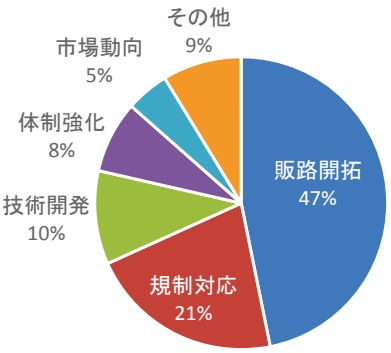
① 伴走コンサルを実施した相談について内容を分類すると、全体として販路開拓や規制対応に関する相談が比較的多く見られます。また、部材供給・新規参入企業では技術開発や市場動向などに関する相談が比較的多く寄せられています。

② 相談時のフェーズを分類すると、製造販売業・製造業企業では承認申請段階での相談が多い一方で、部材供給・新規参入企業ではコンセプト設計や開発試験段階など比較的早い段階での相談が多い傾向にあります。

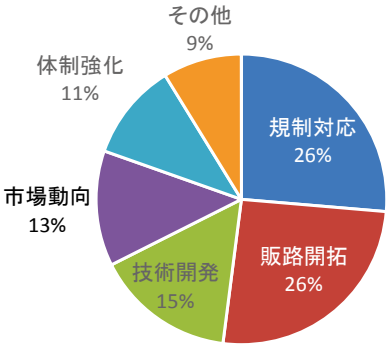
③ 相談対象機器を分類すると、製造販売業・製造業企業では治療機器に関する相談が多く、部材供給及び新規参入企業ではシーズに関する相談が比較的多く寄せられています。

①相談内容の分類

製造販売業・製造業

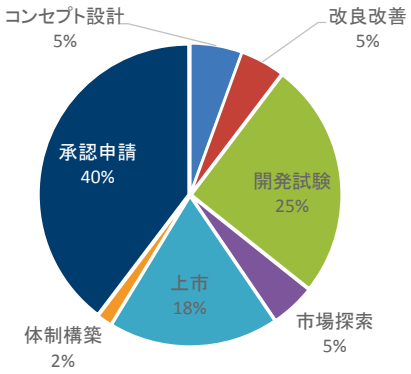


部材供給・新規参入

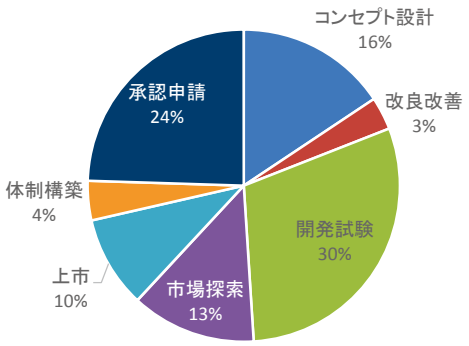


②相談時のフェーズの分類

製造販売業・製造業

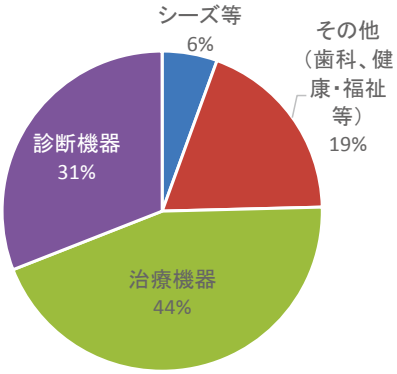


部材供給・新規参入

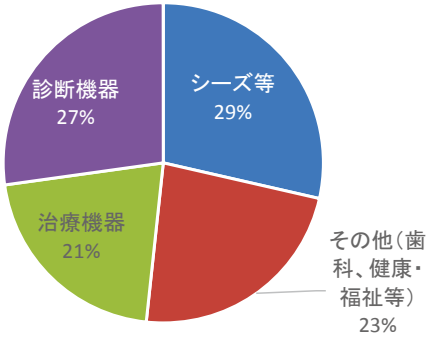


③相談対象機器の分類

製造販売業・製造業



部材供給・新規参入



注）製造販売業、製造業、部材供給・新規参入のみ抜粋。

5. 事業者や地域支援機関等からの相談内容・支援例

事業者や地域支援機関等から寄せられた相談と、医療機器開発支援ネットワークの伴走コンサルの内容を紹介します。

（1）具体的な相談内容・支援例

・株式会社サウンドファンの事例

薬機法への対応を踏まえた事業戦略の構築

「音のバリアフリー」を実現するスピーカーの開発　企業名　（株）サウンドファン

- 2013年に同社を設立、主に加齢性難聴者にも聞こえやすいスピーカーを開発。実証実験の結果、難聴者の８割以上に有効であるとの結果を得て、製品化に向けた準備を進めてきた。
- 「音のバリアフリースピーカー」としての販売を検討したが、**医療機器分野での経験が無いために医療機器として事業化を目指すべきか否かが判らなかった**。
- また、本製品の効果を科学的に検証する必要性を感じていたが、**どのように検証を行えばよいか判らなかった**。

- 「伴走コンサル」によって、**事業戦略の見直し**を図った。まずは非医療機器として販売し、販売実績と検証データを積み上げることとした。その販売過程でユーザーのフィードバックと新製品開発を経て、現在は医療機器としての事業化へ舵を切った。
- **事業化に向けた新たな選択肢（段階的な事業展開）に気づく事ができた。**現在は次の段階を目指すために、伴走コンサルタントから紹介を受けた国立研究機関との共同研究を実施中。

【ミライスピーカー®】
- 高齢者が聞き取りやすい蓄音機から、音の仕組みを解析し、開発。
- 難聴者約400名の実証実験の結果、８割の方が聞こえやすいと回答。
- 音波の形が平面波に近いため拡散せず、曲面サウンドは耳元まで音を減衰させずに届けることによって、遠く離れていても明瞭に音を伝える。

Sound Fun!

【アピールポイント】
〇空港やセミナールームなど、広いスペースでもあらゆる人へ明瞭に音を伝えることができる。遠く離れていても明瞭に聞こえるため、災害時公共用としても有効。
〇高齢者が多い場所（介護施設、病院、高齢者用住宅の公共スペース等）での活用が期待できる。

・ソフトケア有限会社の事例

海外認証の取得経験とこれに至る道のり

日本発オリジナル血流画像化装置LSFGの海外展開　企業名　ソフトケア(有)，(株)グロービッツ

- 社員１０名ほどの会社で開発、製造販売してきた眼科向け血流画像化装置（LSFG－NAVI）は日本では研究用途の医療機器として眼科学会でも取り上げられるようになったが、海外では医療機器承認を受けていないために、論文紹介のみに留まっていた。特に、米国の病院・研究機関からは引き合いがあったが、FDA承認を得ていないため医療機器として提供できなかった。
- **FDAへの医療機器申請は初めての経験であるため、効率的・効果的な申請準備の方法が判らなかった。**

- **(株)グロービッツの強力なコンサルによって、申請から約半年でFDA承認取得（クラスⅡ）**。
- FDAへの申請～承認プロセスの全体像を把握した上で、何をしなければならないかという課題が明確になり、**取り組むべき課題に集中**できた。

【血流画像化装置　LSFG-NAVI】
- 非侵襲的に血流の様子を２次元マップで観察でき、誰でも血流動態をわかりやすく確認できる。
- これまで不安定だといわれてきた血流を安定に測定でき、数値比較することができる。

【アピールポイント】
〇国内のドクターの弛まない努力により世界に向け多くの良質な論文が公開され、その道のプロであれば大抵知りうる装置にまで成長した。
〇目の血流から目以外の全身循環状態を把握できる報告もあり、応用は眼科だけに留まらない。

（2）一般的な相談内容・支援例

相談者	A 社　新規参入・中小企業
フェーズ	コンセプト設計～研究開発段階
分類	規制対応、事業戦略
相談内容	• これまで様々な支援機関に相談したが、助言の内容が様々であり、どのように進めればよいか分からなくなってしまった。 （※製品コンセプト・事業計画が曖昧な段階での相談であったことが要因と考えられる。）
伴走コンサルの内容	• 客観的に現状の課題点を整理し、今後相談者が社内で検討すべき点を整理。
相談者からの感想（良かった点）	• 情報の交通整理ができた。 • これまで、製品コンセプトを検討する段階で、相談に乗ってもらえる場が無かったので、助かった。
相談後の状況	• 助言に基づいて製品コンセプトを見直した。

相談者	B 社　新規参入・大企業
フェーズ	コンセプト設計段階
分類	事業戦略
相談内容	• 現在社内で検討している医療機器の製品コンセプトと販売戦略について、事業性の観点から助言が欲しい。
伴走コンサルの内容	• 医療機器としての強み／弱みを客観的に評価。 • 強みとなる技術を元にした、新たな事業展開の可能性を示唆。 • 社内で検討すべきと考えられる事項を整理。
相談者からの感想（良かった点）	• 客観的な立場から事業性を評価してもらえて良かった。 • 今まで思いつかなかった事業展開アイデアを得ることができた。
相談後の状況	• 得られた助言を社内のプロジェクト報告会に活用（経営層からの評価が得られた）。 • 助言に基づいて再度事業計画を見直し。再度伴走コンサルを活用し、戦略を磨き上げている。

相談者	C 社　新規参入・中小企業
フェーズ	研究開発段階
分類	規制対応、研究開発戦略
相談内容	• 研究開発中の製品が医療機器に該当するかどうか、あるいは、医療機器にしていくべきかどうかという点に関して、助言が欲しい。 • 研究開発中の製品の物理的／生理学的メカニズムを分析し、有効性を検証したい。当該分野の専門家から意見をもらいたい。
伴走コンサルの内容	• 事業性に関してディスカッションを行った上で、非医療機器として進めた方がマーケットに広がりがあることを助言。 • 専門支援機関の研究者との共同研究へとつなげるため、調整を行うこととした。
相談者からの感想（良かった点）	• 事業戦略の方向性が絞り込めた。 • 社内には無かった新しい視点（発想）を得ることができた。
相談後の状況	• 非医療機器での事業化を決定、製品化までたどりついた。

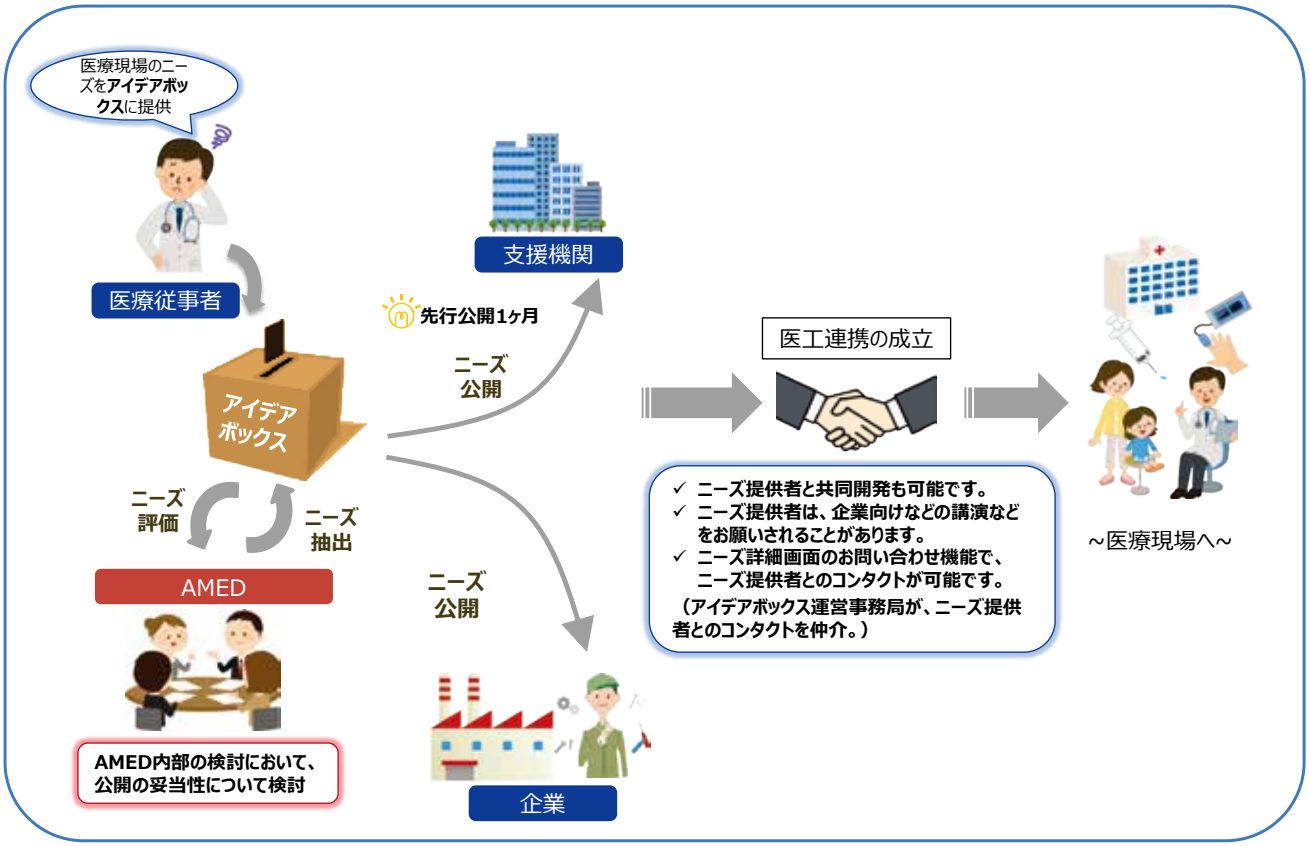
相談者	D 社　新規参入・大企業と研究機関
フェーズ	研究開発段階
分類	規制対応、事業戦略
相談内容	• 研究開発中の装置に関して、医療機器として承認を得ることを検討しており、必要な検討事項を整理したい。 • 現在検討中の事業計画の妥当性を第三者の立場から客観的に評価して欲しい。
伴走コンサルの内容	• 研究開発の方向性について市場性及び法規制の観点から助言。 • 事業計画の精緻化に向けたポイントを示し、相談者間で再度検討することを勧めた。 • 途中段階での相談は地域支援機関が受けることとし、ある程度方向性が見えた段階で、再度伴走コンサルを実施することとした。
相談者からの感想（良かった点）	• 医薬品医療機器法への対応方針が明確化した。 • 市場性の観点から助言が得られた。
相談後の状況	• 地域支援機関と相談しつつ、事業計画の見直しを進めている。

相談者	E 社　中小企業
フェーズ	上市段階（ただし、現状の承認申請だけでは本来目指していた効果は謳えていない）
分類	販路開拓
相談内容	• 研究用機器として販売は可能になったが、研究用では投資を回収できるだけの市場規模にはならない。 • 今後の販売戦略に対する助言が欲しい。
伴走コンサルの内容	• 本来アピールしたい効果を謳える機器として販売するのであれば、臨床試験等を実施し、新医療機器として承認申請することになるため、経営層に対する助言を実施。 • 規制対応を含めて今後社内で検討すべき事項を整理・助言。
相談者からの感想（良かった点）	• 経営層に対して説明し、状況を理解してもらうことができた。 • 引き続き、医療機器開発支援ネットワークを活用しながら検討を進めたい。
相談後の状況	• 助言に基づいて経営的な観点から事業の見直しを進めている。

6.「医療機器アイデアボックス」を活用した臨床ニーズの橋渡し

医療現場の臨床ニーズを踏まえた医療機器の開発を加速することを目的に、医療従事者（医師、看護師、臨床検査技師、臨床工学技士等）が日頃感じている課題やニーズを抽出し、医療機器開発を目指す企業へと橋渡しする仕組みを構築しています。

医療現場より抽出した臨床ニーズは、AMED にて対象患者数等の参考情報を付加し、さらに専門家の評価を踏まえて目利きを行った上で公開します。これらのニーズを起点として、医療従事者と医療機器の開発を目指す企業とのマッチングや、医工連携による開発を推進するコンソーシアムの組成へと繋がることを期待しています。



■ステップ1：臨床ニーズの提供

医療従事者の方々に、医療機器開発支援ネットワークポータルサイト（MEDIC）に設置された「医療機器アイデアボックス」にアクセスして、医療現場のニーズを提供していただきます。なお、医療現場のニーズを保有している地域支援機関や大学等のコーディネーターからの登録も可能です。

URL https://www.med-device.jp/db/　　※MEDIC トップページからもアクセス可能

■ステップ2：臨床ニーズの評価・検討

AMED にて、臨床ニーズの参考情報（診療科、対象患者数（推移を含む）、既存治療法（内容、診療報酬点数）、既存のソリューションに関連するデバイス等）を付加します。さらに専門家の評価を踏まえて目利きを行い、一部の医療従事者に限られたニーズではなく、かつ当該ニーズが満たされた際にステークホルダー（患者、医療従事者等）に対して大きな恩恵をもたらすことが出来る、と判断された有望ニーズを抽出します。

■ステップ3：臨床ニーズの公開（コーディネーターへの先行公開）

医工連携を担うコーディネーターに対し、抽出した有望ニーズの情報を AMED が付加した参考情報等と共に「医療機器アイデアボックス」で先行的に公開します（先行公開期間は1ヶ月間）。

■ステップ4：臨床ニーズの公開（一般公開）

先行公開期間終了後、開発企業等に対してもニーズを公開します。

また、公開期間は1年間を予定していますが、問い合わせが多い場合や提供者より希望があった場合は延長することがあります。

■掲載ニーズについて

〇ニーズを提供する方へ

・AMED では公開に先立ち当該ニーズの対象患者数等の参考情報を付加するほか、専門家の評価に基づくニーズの目利きを行っています。そのため、提供したニーズの市場規模や成長性、妥当性等について確認することが出来ます。

〇ニーズを活用する方へ

・一部の医療従事者に限られたものではなく、医療現場において幅広く存在するニーズの情報を効率的に収集することが出来ます。ただしニーズを鵜呑みにするのではなく、ニーズの背景にある臨床現場の課題や対応（解決策）について、自身で情報収集、検討することが重要です。AMED が付加した参考情報がその契機となることを期待しています。

ニーズ活用例

～医療機器アイデアボックス利用者(コーディネーター・開発企業)へのアンケート調査結果より～

【支援機関】

- 公開されたニーズを医療機器開発に関心を持つ企業へ情報提供した。
- ニーズ提供者に対して、セミナーやマッチング会などで講演を依頼した。
- 地域内の医療機関や開発企業等と連携してニーズを精査し、妥当な解決策（開発すべき医療機器）を検討した。

【開発企業】

- 公開されたニーズを元に、自社の技術シーズが活かせる解決策（開発すべき医療機器等）を検討した。
- 公開されたニーズを元に、医療機関の担当者とデバイス開発の可能性について検討した。
- 自社製品と関連する領域のニーズを分析し、今後の医療機器開発（改良等）の参考とした。

等

■掲載ニーズの例

その1
【主膵管の変化や膵実質内のミリ単位の変化を観察することにより膵がんを早期発見したい】

＜現状の課題・着眼点＞

膵がん自体が、早期発見が難しいゆえに根治切除可能な膵がん患者は20%程度と極端に少なく、再発率も高い難治がんの代表となっている。また、家族に膵がん患者が多い家系は、膵がんの発症リスクが高いことがわかっている。

2014年より日本膵臓学会が主導となって家族性膵がん登録制度を開始した。この登録制度では、家族に膵がん患者が多い家系の患者・家族の情報が登録され、年1回、家族にがんの発生がないかなどの情報を収集している。この制度を通じて、「膵がん発症リスクが高い未発症者（健常者）」の情報が収集され、膵がんの早期発見に関する技術革新の良い機会が得られるものと考えられる。

家族性膵がんの家系に対する膵がんスクリーニングについては米国の CAPS プロジェクトで、超音波胃内視鏡（EUS）や MRI 検査が推奨されているが、患者の身体的な負担も多く、本当の意味での早期発見にはつながっていない。

その為、早期発見を実現するためには、技術革新が必要であると考えられる。

＜現場のニーズ＞

直径 3 ㎜以下の主膵管（膵液の流れる管）の粘膜表面を微細に観察する診断技術、もしくは膵実質内の数ミリ単位の結節を見つける診断技術が欲しい。非侵襲による診断が望ましい。

＜関連情報＞ 事務局付加情報

その2
【胸腔鏡下で触診に代わる病変の位置決めを低コストかつ簡便に行うデバイスがほしい】

＜現状の課題と着眼点＞

胸部 CT 検査の普及により腫瘍径の小さな肺がんが数多く発見されるようになったが、術前の気管支鏡検査で確定診断に至らず、肺切除生検(術中迅速病理診断)ではじめて診断に至ることが少なくない。開胸手術では肺組織を直接に手指で挟むことで病巣をわずかな硬結として比較的容易に同定できるが、近年主流の胸腔鏡手術は 12 mm 径程度のポート孔から処置具を胸腔内に挿入して行うため、手指では確認できないことが難点で、切除部位決定のためには何らかの方法で術前マーキングを行う必要がある。従来、最も行われてきたのは CT ガイド下に、あらかじめ「糸付きフックワイヤ」を穿刺、留置する方法であったが、合併症として生命を脅かす空気塞栓症が報告されており、理想的なマーキング法はいまだ開発されていない。より安全かつ確実な方法は、生体内になるべく異物を留置せず病巣を探知する方法である。そこで、胸腔鏡手術用鉗子の先端に鋭敏な触覚センサを装着した機器の開発を企画した。これはいわば、ヒトの手指のかわりに、より鋭敏な機器を用いて肺内病巣部位を同定しようとするものであり、同様の機器は国際的にも開発例がなく、新規の試みとなる。

＜現場のニーズ＞

触診ができない代わりに、手術用医療機器(胸腔鏡用把持鉗子など)を用いて、肺の硬度を定量化して、正常組織とがん組織を判別したい。このことにより、肺がんをはじめとする種々肺内病巣の部位(切離部位)の同定が、小さな皮膚切開創で可能となり、より低侵襲な肺生検や肺切除手術が可能となる。

上記の目的を達成するために満たすべき条件は次のとおりである。

(1)肺組織内の病巣を識別できるだけの触覚センサの十分な感度

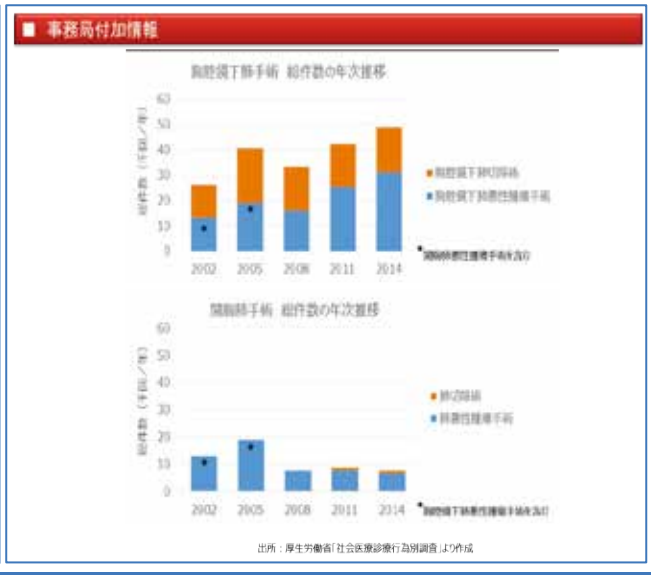
(2)胸腔鏡手術のポート孔から出し入れできる形態と良好な操作性

(3)術者が鉗子先端のセンサ値の変化を術中にリアルタイムで認識できる表示システム

(4)十分な強度

(5)消毒が可能　　など

＜関連情報＞　事務局付加情報

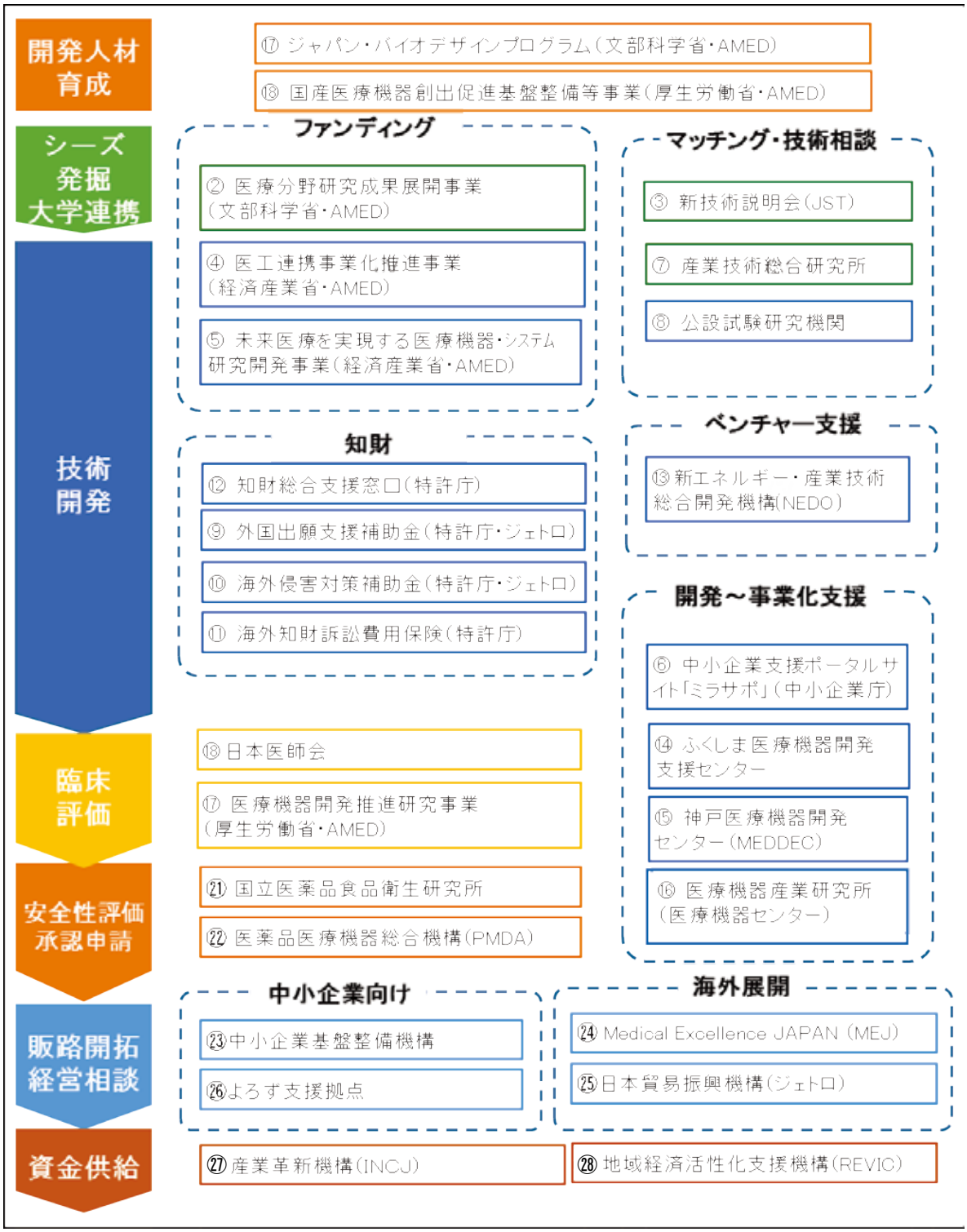


7. 支援施策

本章ではまず、オールジャパンでの医療機器開発体制について紹介します。

次いで、「医療機器開発支援ネットワーク」における個別の専門支援機関が提供する支援施策及び地域支援機関等が提供する支援施策について紹介します。専門支援機関が提供する支援施策の位置づけについては以下をご参照ください。

＜専門支援機関等が提供する支援メニュー（俯瞰図）＞

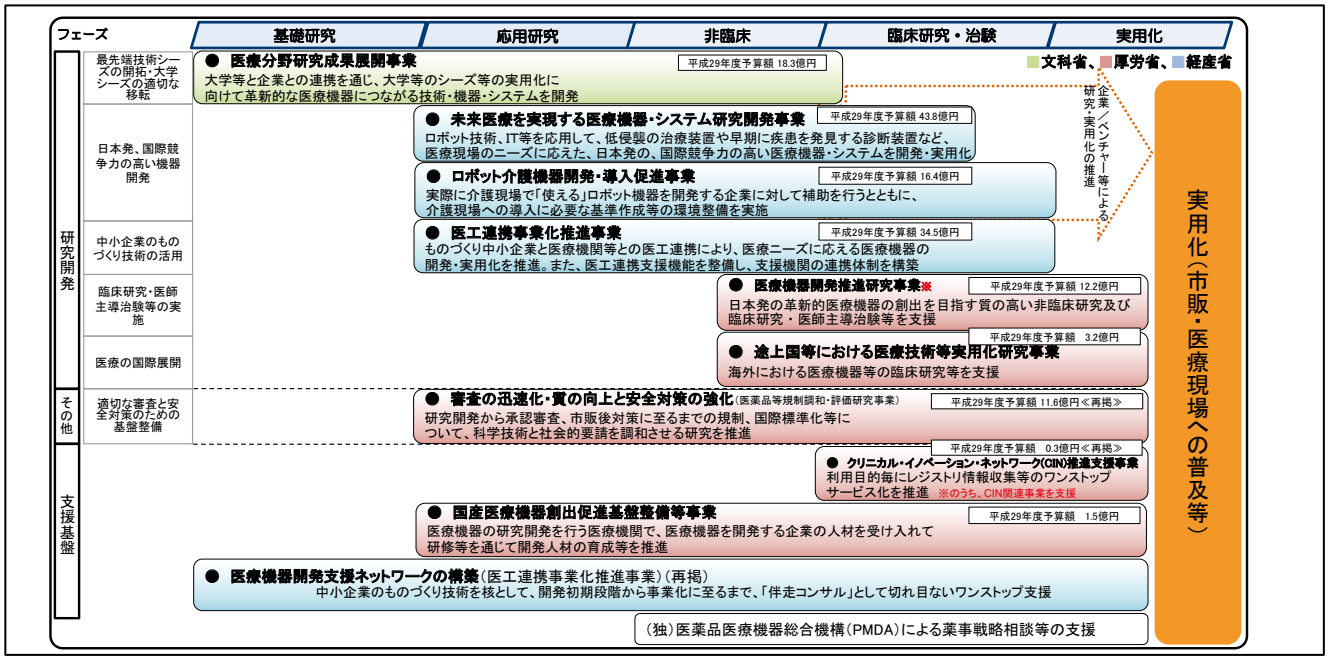


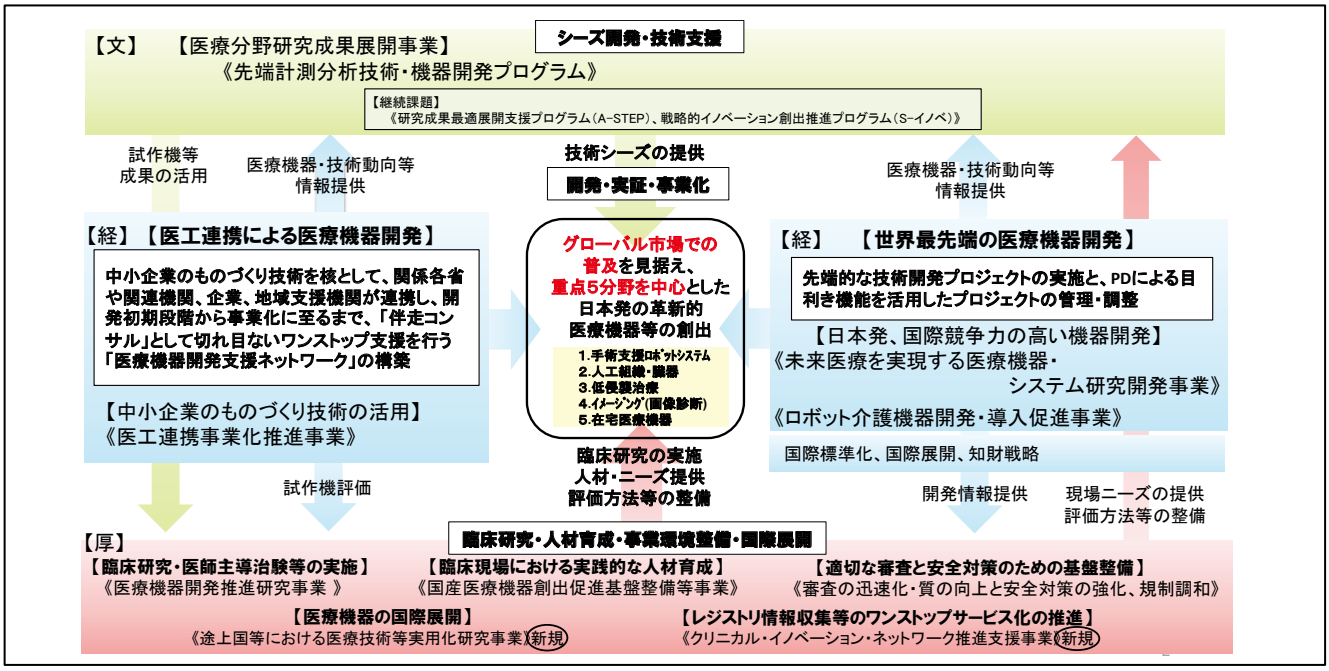
①オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト

医療機器促進法に基づく医療機器基本計画を着実に実行するため、また医工連携による医療機器開発を促進すべく、AMED を通じて、各省・専門支援機関（産総研、医療機器センター等）・地域支援機関・医療機関・学会等の連携による開発支援体制（医療機器開発支援ネットワーク）を強化し、我が国の高い技術力を生かし、医療機器の開発・事業化を加速。また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、事業化人材・伴走コンサル人材の育成、国際標準化、知財強化を進めます。

支援の内容

日本医療研究開発機構対象経費　平成 29 年度予算案　142 億円（一部再掲）





2020 年までの達成目標

○医療機器の輸出額を倍増（平成 23 年約 5 千億円→約 1 兆円）
○5 種類以上の革新的医療機器の実用化
○国内医療機器市場規模の拡大　3.2 兆円

②医療分野研究成果展開事業（文部科学省・AMED）

大学等と企業との連携を通じて、大学等の研究成果の実用化を促進します

・医療分野研究成果展開事業には、以下5つのプログラムがあります。
  - 先端計測分析技術・機器開発プログラム
  - 産学連携医療イノベーション創出プログラム（ACT-M）
  - 研究成果最適展開支援プログラム（A-STEP）
  - 戦略的イノベーション創出推進プログラム（S-イノベ）
  - 産学共創基礎基盤研究プログラム（産学共創）

・大学等と企業との連携を通じて、大学等の研究成果の実用化を促進します。
・特定企業と特定大学（研究者）による知的財産を活用した研究開発、複数の大学等研究者と産業界によるプラットフォームを活用した研究開発を支援します。
・民間リソースを積極的に活用する枠組みを取り入れつつ、迅速かつ効果的な実用化を促進する仕組みを導入します。

※ 先端計測分析技術・機器開発プログラムについては、平成 28 年度の新規課題の公募は終了しており、平成 29 年度の課題公募に向けて準備中です。
※ 産学連携医療イノベーション創出プログラムについては、平成 28 年度の新規課題の公募は終了しており、平成 29 年度の課題公募に向けて準備中です。
※ 研究成果最適展開支援プログラム（A-STEP）、戦略的イノベーション創出推進プログラム（S-イノベ）、産学共創基礎基盤研究プログラム（産学共創）については、平成 29 年度の新規課題の公募を予定しておりません。

対象となる方

【先端計測分析技術・機器開発プログラム】
企業と大学・独立行政法人等の研究機関が密接に連携した「開発チーム」を編成し、チームには医師（大学病院等において、日常的に患者の診察に従事している者や臨床研究に精通している者）が、少なくとも研究開発代表者/研究開発分担者のいずれかとして参画することを原則とします。

【産学連携医療イノベーション創出プログラム】
大学等の基礎研究の成果と企業・病院等による「応用研究」や「臨床研究」を有効に組み合わせていく仕組みを必須とし、実用化・事業化の主体となる企業や病院等と研究評価力を有する大学等による共同提案を原則とします。

支援の内容

【先端計測分析技術・機器開発プログラム】

医療イノベーション創出を加速する革新的医療機器を持続的に生み出すため、有望な研究者が持つ技術シーズを広く発掘し、最先端の計測分析技術・医療機器・システムの開発を推進します。

類型（タイプ）	要素技術開発タイプ	先端機器開発タイプ
開発期間	2 年 7 ヶ月以内	3 年 7 ヶ月以内
開発内容	要素技術の原理確認	プロトタイプ機の性能確認
開発目標	L-1：将来の革新的医療機器につながる技術・機器・システムの開発 L-2：新たな診断・治療技術を生むためのターゲット（マーカーや症状）を探索解明することを目的とした計測分析技術・機器・システムの開発	
チーム構成	産と学・官が連携し、かつ医師（臨床医）が参画した開発チームを編成 ※若手研究者の応募を推奨	
採択予定数	数課題	数課題
開発費の目安	26，000 千円程度/12 ヶ月	65，000 千円程度/12 ヶ月
	全額 AMED 支出	

※過去の公募概要を参考として記載しております。

【産学連携医療イノベーション創出プログラム（ACT－M）】

健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画等を踏まえて、研究開発・事業化テーマを AMED が戦略的に設定します。当該テーマに基づいて、産学連携による研究開発・事業化プロジェクトの公募を行い、有望課題に対して資金を援助します。研究開発期間終了後には、連携企業等による本格的な事業化のステージに展開することを目指します。

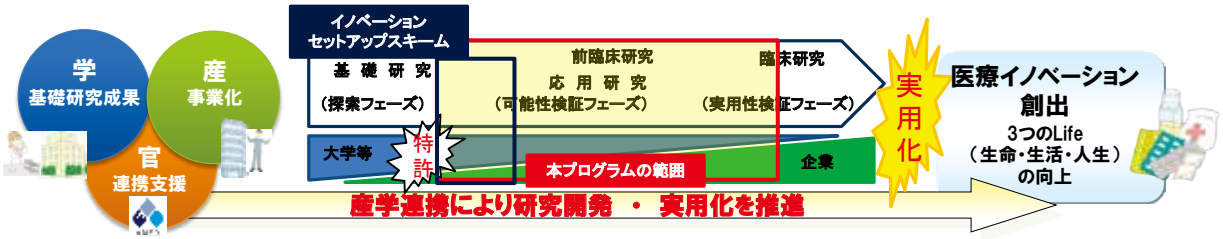
研究開発期間	3 年以内(短期終了も可能。卓越した成果が得られた課題は期間延長を認める場合もある)
研究開発内容	上記参照
研究開発目標	
チーム構成	産と学の連携(臨床医の参画が望ましい)
採択予定数	数課題程度
研究開発規模	1 千万～5 千万円／年程度

※過去の公募概要を参考として記載しております。

平成 28 年度よりACT－Mにイノベーションセットアップスキームを新設しました。本スキームでは、大学等がセットアップ企業と連携し、挑戦的なシーズの事業化を目指す取組を支援します。大学等が事業化へのボトルネックの解消のための研究開発（「ブラッシュアップ研究」）を実施し、セットアップ企業が「ブラッシュアップ研究」の戦略、導出のためのビジネスモデル、資金調達戦略を策定する役割分担により、研究の成果の実用化につなげていきます。

研究開発期間	2 年以内（（短期終了も可能。卓越した成果が得られた課題は期間延長を認める場合もある）
研究開発内容	上記参照
研究開発目標	
チーム構成	産と学の連携(臨床医の参画が望ましい)
採択予定数	数課題程度
研究開発規模	2千万円／年程度

※過去の公募概要を参考として記載しております。



利用方法

具体的なプログラムの内容等、実施事業の詳細、最新の公募情報については、それぞれ以下までお問い合わせください。

・先端計測分析技術・機器開発プログラム
　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　産学連携部　医療機器研究課

・産学連携医療イノベーション創出プログラム
　国立研究開発法人日本医療研究開発機構　産学連携部　産学連携課

問い合わせ先

国立研究開発法人日本医療研究開発機構　産学連携部　医療機器研究課
ＴＥＬ：03-6870-2213　Email：amed-sentan@amed.go.jp
ＵＲＬ：http://www.amed.go.jp/program/list/02/01/026.html

国立研究開発法人日本医療研究開発機構　産学連携部　産学連携課
ＴＥＬ：03-6870-2214　Email：sangaku-i@amed.go.jp
ＵＲＬ：http://www.amed.go.jp/program/list/02/02/035.html

③新技術説明会（科学技術振興機構）

―― 産学連携による研究成果の実用化を目指して ――

国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）は、大学等の公的研究機関が主体となった研究成果の社会還元活動を積極的に支援しています。
この支援活動の一環として、大学等の公的研究機関から創出された研究成果に基づく特許技術による新技術説明会を開催しています。

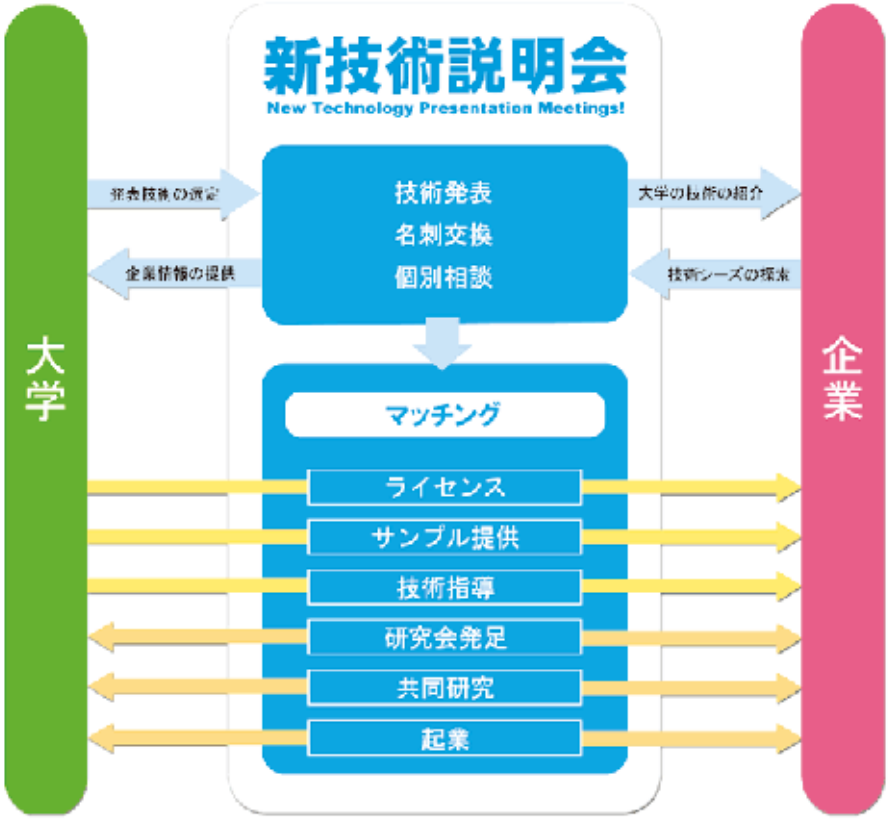
対象となる方

〇大学等の公的研究機関が主体となった研究成果（新技術）に関心のある企業関係者
〇大学等の公的研究機関と産学連携（共同研究等）を指向している企業関係者

支援の概要

新技術説明会は、大学等の公的研究機関の研究成果（特許）を実用化（技術移転）させることを目的として、新技術や産学連携に興味のある企業関係者に向けて、研究者（＝発明者）自らが直接プレゼンする特許の説明会です。

ＪＳＴが産と学の出会いの場を用意し、説明会を主催する各研究機関がこの場で出会った産と学とをマッチングへと導きます。



新技術説明会による産学マッチングフロー

◎ 4つの開催形式で多くの研究機関に発表の場を提供

出来る限り多くの研究機関に利用してもらうべく、新技術説明会では４つの開催形式を用意しています。

単独開催
ひとつの研究機関が単独で開催

合同開催
複数の研究機関が技術を持ち寄り合同で開催

分野別
特定の分野を設定し、全国の研究機関からその分野の関連技術を集めて開催

JSTシーズ
JST の事業から生まれた技術を事業ごとに紹介

◎ 新技術説明会の特長

1. 未公開特許を中心とした発表

ライセンス可能な特許技術を発表することを原則としています。中でも出願から 1.5 年未満の未公開特許を多く含むことで、公的研究機関の最新の研究成果を企業へ提供することを目的としています。

2. 産学連携を展望したプレゼン

学会発表、研究成果報告会、アウトリーチ活動といった発表そのものが目的のイベントと違い、従来技術との比較、想定される用途、実用化への課題、企業への期待等、ビジネスマッチングを意識したプレゼンテーションを行っています。

3. 名刺交換会場の設置

発表終了後、今後の産学連携活動の広がりを見据え、発表者・研究機関の産学連携コーディネータと企業関係者の連絡先の交換を含め、積極的な情報交換を行う場として名刺交換会場を設けております。

4. 個別相談会場の併設

発表終了後、その場ですぐにアプローチしたい企業のために、個別相談会を併設しております。個別相談会には、各研究機関の産学連携コーディネータが同席することを原則としており、マッチングを強力にサポートします。

5. 発表資料をWebサイトに掲載

開催終了後、当サイトに当日のプレゼン資料をアップロードします。また、発表者の了解が得られたものについては、発表時の動画も併せてアップロードします。過去のプレゼン資料等をアーカイブ化することで、当日説明会に参加できなかった企業や検索エンジン経由で辿り着いた企業からのアプローチも可能にしてます。

問い合わせ先

国立研究開発法人科学技術振興機構　産学連携展開部　産学連携プロモーショングループ
ＴＥＬ：03-5214-7519
Email：scett@jst.go.jp
ＵＲＬ：https://shingi.jst.go.jp/

④医工連携事業化推進事業（経済産業省・AMED）

ものづくり技術を活用して医療機器の開発・事業化を支援

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します。

対象となる方

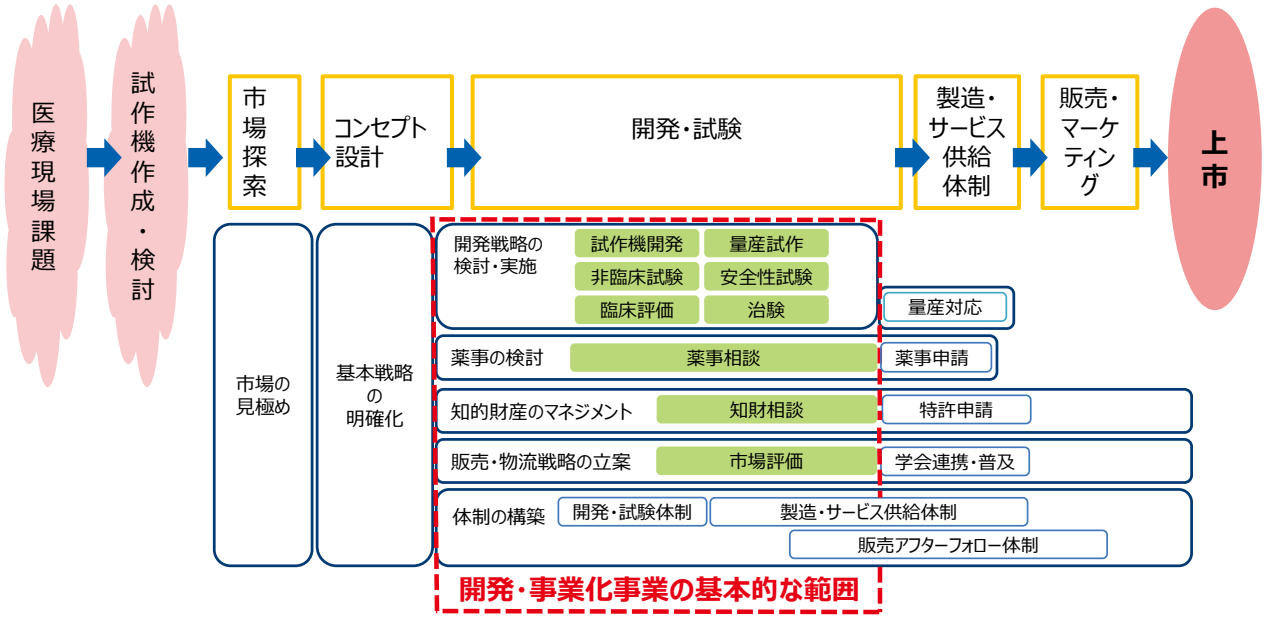
解決すべき課題（医療費削減効果、海外市場の獲得、国産医療機器市場の拡大）に対応した、医薬品医療機器法対象の医療機器又は周辺機器の上市を目指した開発・改良を行い、事業化を目指す共同体（コンソーシアム）。

支援の内容

（1）支援の流れ

（2）支援内容

開発・事業化事業として、医療機器開発関連経費や試作機開発、量産試作、非臨床試験、安全性試験、臨床評価、治験等の事業化に向けた取り組みを支援します。



（3）事業の実施方式

公募により行います。詳細は、以下に問い合わせください。

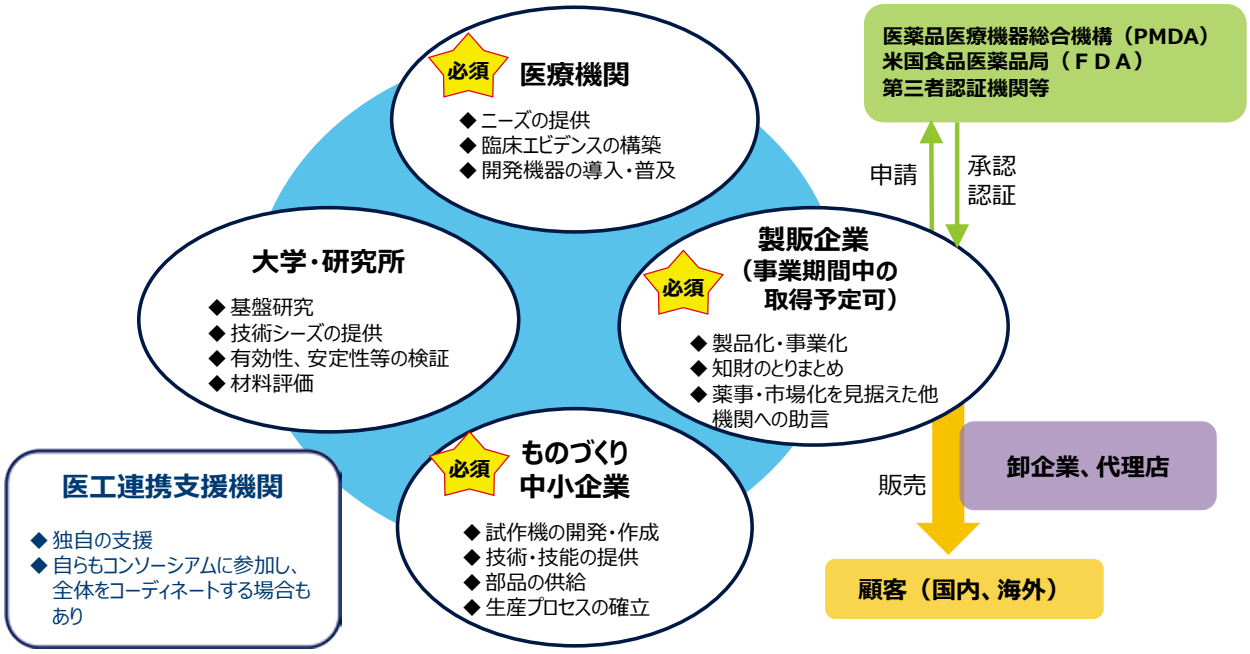
（4）実施体制

代表機関と分担機関から成る共同体で実施します。共同体は、「ものづくり中小企業」、「製造販売企業」、「医療機関」、「大学・研究所」で構成されることを基本としています。

※代表機関は総括事業代表者が所属する民間企業です。

※「ものづくり中小企業」、「製造販売企業（製造販売業許可申請を予定し、事業期間中に取得する場合も可）」、「医療機関」は共同体の構成に必須です。

※共同体の構成員のうち、企業は、日本国内に本社を置き、かつ日本国内で機器開発・製造等を行っていること（予定を含む）が必要です。



問い合わせ先

国立研究開発法人日本医療研究開発機構　産学連携部　医療機器研究課
ＴＥＬ：　03-6870-2213
Email：　ikou_nw@amed.go.jp
ＵＲＬ：　http://www.amed.go.jp/program/list/02/01/031.html

⑤未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業（経済産業省・AMED）

日本発の革新的な医療機器・システムを開発・実用化

高齢化の進展や、新興国における医療需要の増大を受け、世界の医療機器市場は今後も拡大が見込まれています。このような中、日本が強みを有するロボット技術、IoT 等を応用した日本発の革新的医療機器・システムの開発及び実用化を推進します。

対象となる方

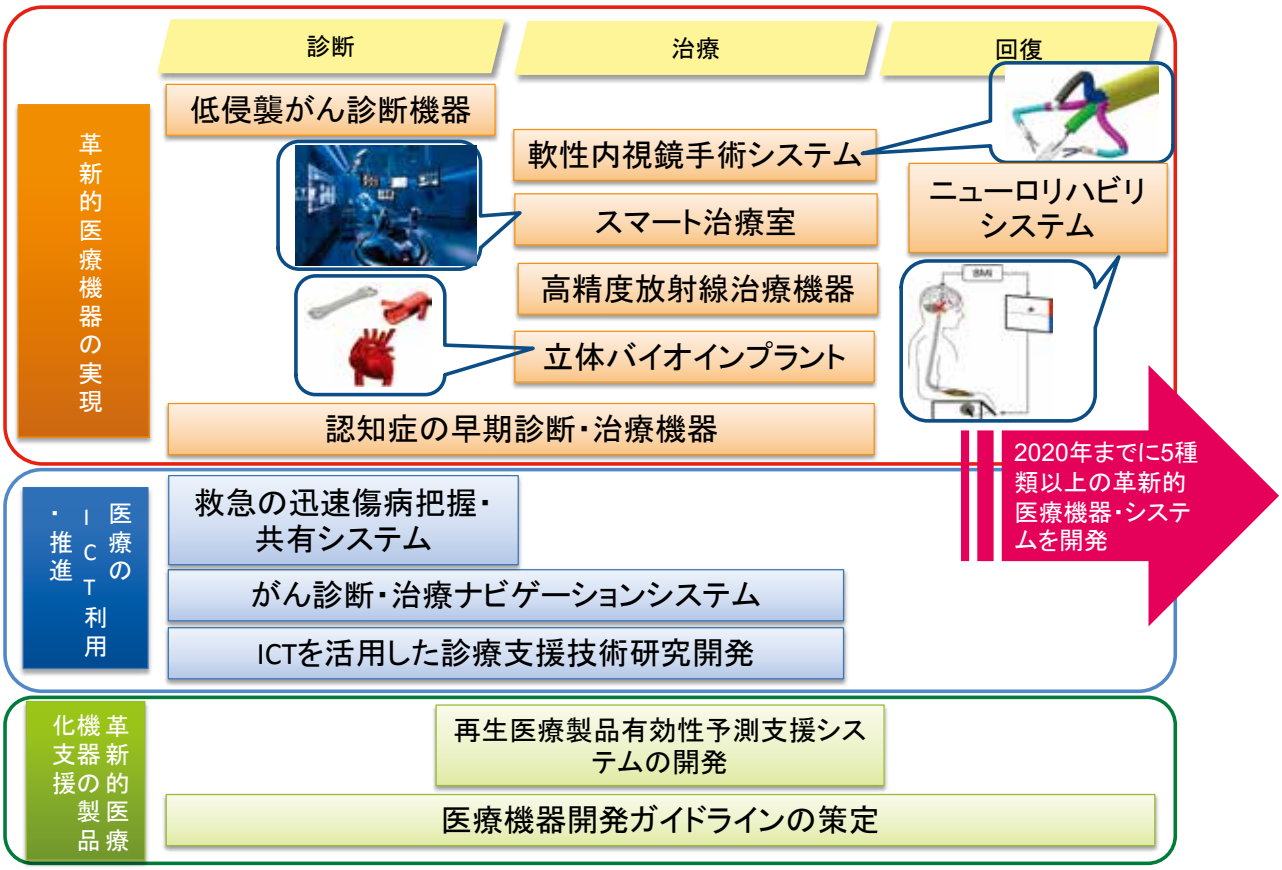
○原則として、日本国内に研究開発拠点を有する企業や大学等の研究機関等法人。
（※国外の団体の特別の研究開発能力や研究施設等の活用又は国際標準獲得の観点から必要な場合は、当該の研究開発等に限り国外の法人と連携して実施することができます）

支援の内容

【事業の実施方式】
○日本医療研究開発機構（AMED）において、公募により行います。
○大学等における基礎研究の成果を企業・病院等による「応用研究」や「臨床研究」を通して、実用化・事業化に発展させます。
○外部有識者で構成される審査委員会を経て採択案件を決定し、申請者の名称、研究開発テーマの名称・概要を公表します。

【研究開発の実施体制】
○AMED が設置する PS（プログラム・スーパーバイザー）の運営方針の下、PO（プログラム・オフィサー）からの指導・助言に従い、実施者との緊密な情報共有により研究開発の進捗を把握しつつ、必要に応じて外部有識者の意見を取り入れることで、技術開発を効率的に推進します。
○プロジェクト期間中に、研究開発の意義、目標達成度、成果の技術的意義並びに将来の産業への波及効果等について、研究開発の中間評価を実施し、プロジェクト終了後、事後評価を実施します。中間評価は、必要に応じて、ステージゲート方式を採用します。

未来医療を実現する医療機器・システム研究開発の事業（28 年度時点）



問い合わせ先

国立研究開発法人日本医療研究開発機構　産学連携部　医療機器研究課
ＴＥＬ：03-6870-2213　　Email：miraiiryou@amed.go.jp
ＵＲＬ：http://www.amed.go.jp/program/list/02/01/029.html

⑥中小企業支援ポータルサイト「ミラサポ」（中小企業庁）

中小企業・小規模事業者向けの支援施策を探したい

中小企業・小規模事業者の未来をサポートするサイト「ミラサポ」では、全国どこからでも、誰でも簡単に補助金などの公的支援情報をまとめて見られる他、事業に役立つイベント・セミナー情報なども紹介しています！
さらに、支援策検索システム「施策マップ」では、事業者の目的に合った国や自治体の補助金などの支援策が、簡単に比較・一覧・出力できます。

対象となる方

○ 補助金・助成金などの施策情報をお探しの方。
○ 自らの課題に応じた経営支援の専門家をお探しの方。
○ その他中小企業・小規模事業者に関連する施策情報などをお探しの方。

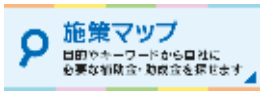
支援の内容

支援ポータルサイト「ミラサポ」
https://www.mirasapo.jp/

★「ミラサポ」では、以下のようなサービスがご利用いただけます。
○ 「施策マップ」による支援施策（補助金・助成金など）の検索。
○ 派遣専門家の検索・申請。
○ 補助金の申請。
○ メールマガジンによる支援施策情報の提供。
○ コミュニティ・掲示板での相談やイベント告知。

利用方法

「施策マップ」はミラサポのトップページ、下記のボタンからアクセスしてください。



「施策マップ」では、補助金などの支援施策情報を、様々な視点から検索できます。

① 希望の機関（府省庁・都道府県・市区町村）から施策を探す

② 目的・条件から施策を探す

③ キーワードで施策を探す

また、目的や条件に合った複数の施策をまとめて検索し、一覧にすることも可能です。

さらに、「最近みた施策」や「お気に入りの施策」が保存できます。

目的や条件から施策を探すことができます

気になる施策は保存できます

その他の「ミラサポ」便利なご利用方法は、「ミラサポ活用術」をご覧ください。

お問い合わせ先

ミラサポ運営事務局　コールセンター

受付時間：9:00～17:00（土日祝・年末年始除く）

ＴＥＬ：0570-057-222（IP電話等からの場合：045-330-1818）

ＵＲＬ：https://www.mirasapo.jp/

⑦国立研究開発法人産業技術総合研究所

技術に関する悩みを解決したい

産業技術総合研究所（産総研）では、医療機器開発を含む各分野で活躍する研究者、PMDAの審査経験者、医療機器メーカーOB等が、技術的アドバイスを中心に、医薬品医療機器法申請や事業化を含めたアドバイスを行います。状況に応じて共同研究への発展も可能です。

対象となる方

- ○ 新たに医療機器開発に参入をお考えの方
- ○ 医療機器を研究開発・事業化する上で技術的な課題がある方
- ○ 医薬品医療機器法や事業化全般でお困りの方

支援の内容

○ **技術、薬事、事業化に関する個別相談**

- ● 医療機器開発に直接関わる研究者や、エレクトロニクス、情報技術、材料など、様々な研究分野で活躍する研究者が相談に応じます。
- ● PMDAの審査経験者が、薬事（医薬品医療機器法）を踏まえた開発戦略についてアドバイスします。
- ● 医療機器メーカーOBが、事業化を踏まえたアドバイスを行います。

○ **講演会・セミナー等の開催・講師派遣**

- ● 医療機器開発や技術開発に関する講演会やセミナー等に講師を派遣します。
- ● 全国の公設試験機関との連携会議開催（1回/年）。

第１回　医療機器開発支援ネットワーク・公設試験研究機関の連携会議の様子

○ **共同研究の実施**

- ● 個別相談に応じるだけでなく、産総研の研究者と一緒になって共同研究や受託研究に発展することも可能です。

○ **知財の活用**

- 産総研が既に保有する特許等の知財について、ライセンス許諾や独占実施権を受けることができます。産総研の知財をもとに、ベンチャー企業を起こすことも可能です。

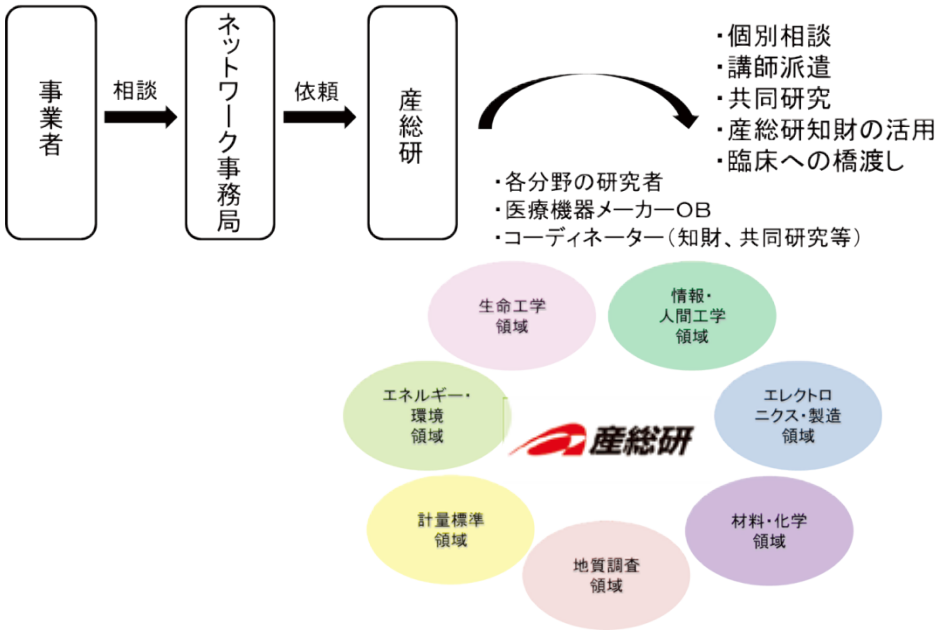
○ **臨床への橋渡し**

- 産総研と連携・関連する臨床機関への橋渡しをお手伝いします。

○ **産総研　医療機器等関連技術カタログ**

- 産総研による技術支援の参考資料として、医療機器等に関連した産総研の技術集を発行しております（医療機器、ヘルスケア、再生医療等）。下記 URL からダウンロード可能です。ご参照ください。
（http://md-network.pj.aist.go.jp/）

○ **産総研の利用イメージ**



利用方法

産業技術総合研究所　医療機器開発支援ネットワークの事務局を通してご相談下さい。ご相談内容に応じて、必要な支援（個別相談、講師派遣、共同研究等）を行います。

問い合わせ先

産業技術総合研究所　医療機器開発支援ネットワーク事務局
ＴＥＬ：029-861-7547/6663
Email：med-device@aist.go.jp
ＵＲＬ：http://www.aist.go.jp/　（産総研　公式ページ）
http://md-network.pj.aist.go.jp/　（産総研　医療機器開発支援ネットワーク）

⑧公設試験研究機関

試験・分析について相談したい

全国各地の公設試験研究機関（公設試）では、各種試験・分析（主に鉱工業分野）の請負や、試験・分析に必要な装置の利用が可能です。また、試験・分析をはじめとする技術相談に応じることもできます。

対象となる方

- ○ 各種試験・分析（主に鉱工業分野）を委託したい方
- ○ 各種試験・分析・試作に必要な装置を利用したい方
- ○ 試験・分析・試作に関して技術的に相談したい方

支援の内容

○ **依頼試験・分析**

公設試が事業者からの依頼を受け、性能試験や成分分析等の各種試験や分析を行います。

○ **機器・設備の利用**

公設試が持つ各種機器・設備を利用することができます。

○ **技術相談・技術指導**

工業技術等に関する課題について、質問・相談することができます。

○ **受託・共同研究支援**

公設試が事業者からの委託を受けて、医療機器開発に必要な研究開発を行います。また、必要に応じて大学や研究機関等との連携を支援します。

○ **人材育成**

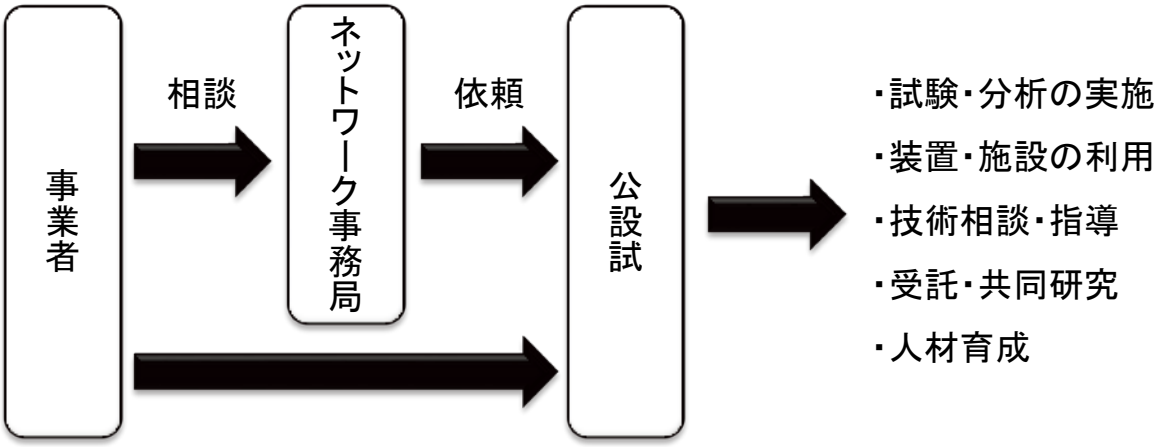
講習会、研修、インターン制度等により事業者の人材育成を支援します。
また、研究員が依頼を受けて企業に出向いて講義する「出前講座」の制度もあります。

※機関によって支援の内容が異なります。詳細は各公設試にお問い合わせ下さい。

利用方法

医療機器開発支援ネットワーク事務局を通して、または各地に公設試に直接ご相談、ご利用ください。

＜相談フローの例＞



問い合わせ先

公設試験研究機関はすべての都道府県と主な政令市等に設置されています。
担当課・部署： 各公設試験研究機関
連絡先：各公設試の連絡先一覧は下記URLをご参照ください。
https://unit.aist.go.jp/rcpd/ci/wholesgk/link/kousetsushi/kousetsushi.htm

⑨外国出願支援補助金（特許庁）

外国出願に要する費用を助成します！

中小企業者等による戦略的な外国出願の促進を図るため、（独）日本貿易振興機構（ジェトロ）及び都道府県中小企業支援センター等を通じ、外国出願に要する費用を助成しています。

対象となる方

「中小企業者」又は「中小企業で構成されるグループ」（構成員のうち中小企業者が3分の2以上を占める者）

支援の内容

【補助金交付先】都道府県中小企業支援センター等（地域分）
（独）ジェトロ（全国分）
【補助率】 1／2
【補助上限額】1企業の上限額：300 万円（複数案件の場合）
案件毎の上限額：特許 150 万円
実用・意匠・商標(地域団体商標含む)60 万円
冒認対策商標出願 30 万円
【補助対象経費】:
PCT 国際出願・パリルート、マドプロ出願、ハーグ出願の各国移行に係る外国特許庁への出願手数料、翻訳費用、現地・国内代理人費用

問い合わせ先

【全国実施機関】（独）日本貿易振興機構（ジェトロ）知的財産課 外国出願デスク
TEL：03-3582-5642/E-mail：SHUTSUGANDESK@jetro.go.jp
【地域実施機関】全国 47 地域の都道府県中小企業支援センター等
【制度全般について】特許庁 総務部普及支援課 支援企画班 03-3581-1101（内線 2145）
URL：http://www.jpo.go.jp/sesaku/shien_gaikokusyutugan.htm（特許庁HP）

⑩海外侵害対策補助金（特許庁）

海外での知的財産に関するトラブルを何とかしたい・・・

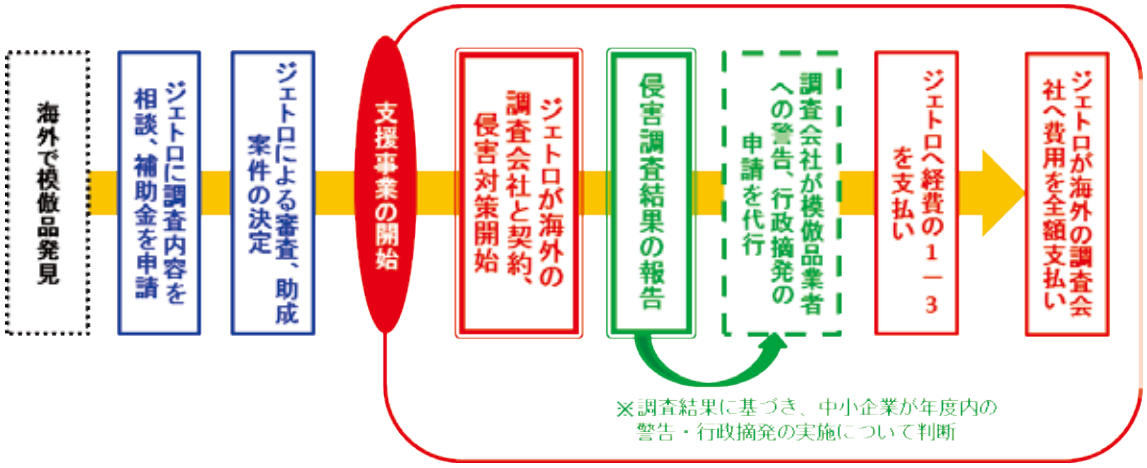
（独）ジェトロを通じ、模倣品による権利侵害調査（下記①）、海外において知財侵害で訴えられた場合の対応（下記②）、さらに冒認商標取消係争（下記③）に要する対策費用を助成しています。

対象となる方

「中小企業者」又は「中小企業で構成されるグループ」（構成員のうち中小企業者が3分の2以上を占める者）

支援の内容

【①模倣品対策】
模倣品に関する調査から模倣品業者に対する警告・行政摘発手続までの費用。
＜支援の流れ＞



【②防衛型侵害対策】
海外で外国企業から知財侵害で訴えられた場合の弁護士への相談や訴訟準備・訴訟に要する費用。

【③冒認商標※無効・取消係争】
中小企業の所有する商標や地域団体商標に係る異議申し立て、取消審判請求、訴訟等冒認商標の無効・取消係争に要する費用。
※海外で悪意のある第三者が日本ブランド商標を先取りしている場合。

問い合わせ先

（独）日本貿易振興機構（ジェトロ） 知的財産課
TEL：03-3582-5198　E-mail：chizai@jetro.go.jp
【制度全般について】特許庁　総務部普及支援課　支援企画班　03-3581-1101（内線 2145）
URL：http://www.jpo.go.jp/sesaku/shien_kaigaishingai.htm（特許庁HP）

⑪海外知的財産訴訟費用保険

中小企業が加入する場合、保険料の半額が補助されます！

特許庁は、中小企業が海外において知的財産侵害の係争に巻き込まれた場合のセーフティーネットとして、我が国において初めてとなる海外での知的財産訴訟費用を賄う団体保険制度を創設しました（中小企業等を会員とする全国団体の加盟企業が対象）

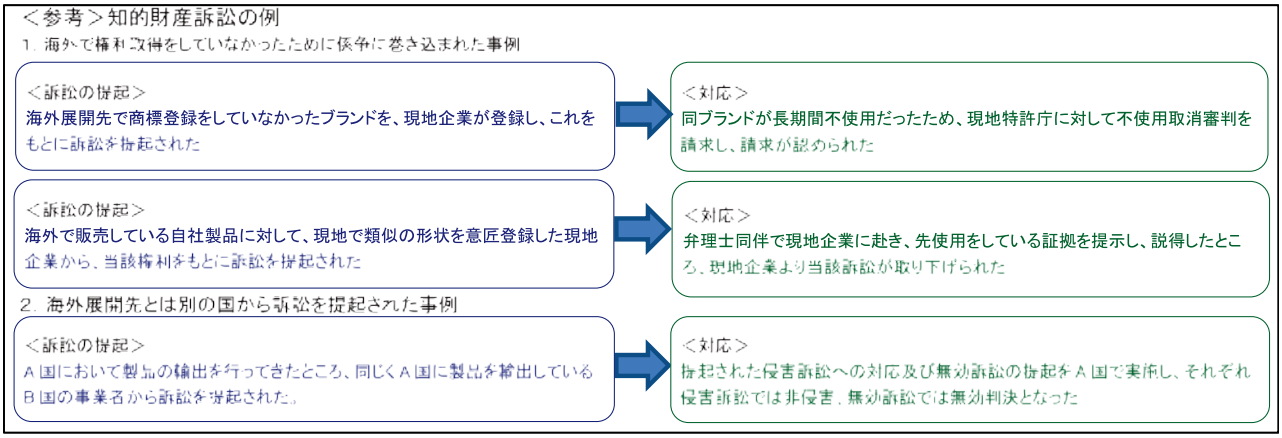
対象となる方

- 日本商工会議所の会員企業、全国商工会連合会の会員企業、中小企業組合に加盟している企業
- 中小企業基本法で定める中小企業の場合は、加入時に保険料の半額が国から補助

支援の内容

1. 制度の背景

- 我が国企業の海外での事業展開の増加に伴い、中国をはじめ、海外での知的財産侵害を理由とする係争に中小企業が巻き込まれるリスクが増加傾向にあります。
- 中小企業は、係争の対応に要する多額の費用を用意することができず、事業撤退や会社の存続の危機に追い込まれる等のリスクが懸念される状況にあります。
- そこで、特許庁では平成 28 年度から、中小企業が海外において知財係争に巻き込まれた場合に対応するため、中小企業が海外知財訴訟費用保険に加入する際の掛金（平成 29 年 2 月 1 日始期分まで）の 1/2 を補助します。



2. 海外知的財産訴訟費用保険制度の詳細

※以下の内容は平成 28 年度補助事業のものであり、平成 29 年の予算は要求中。

(1)募集期間

- 平成 28 年 6 月 8 日（水）から平成 29 年 2 月 1 日始期分(2 月 1 日付け加入分)まで毎月中途加入可能
- 保険期間：平成 28 年 7 月 1 日　午前 0 時～平成 29 年 6 月 30 日午後 12 時

(2)補償内容

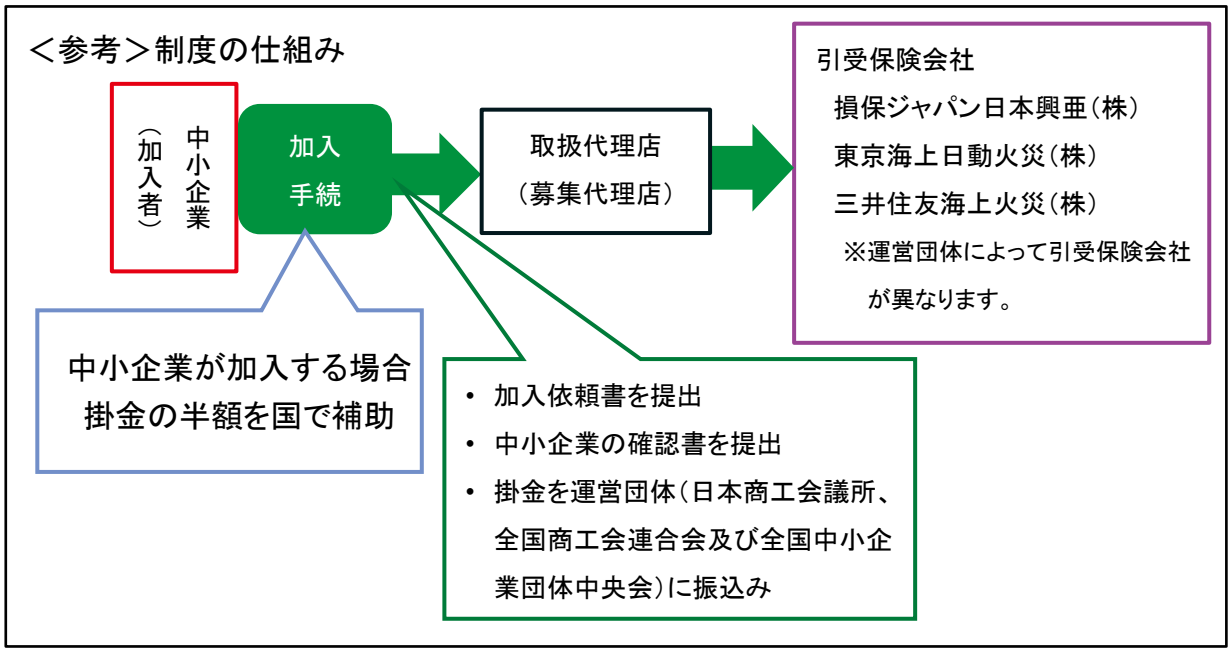
- アジア地域(※)において、損害賠償等の訴訟が提起された場合の弁護士・弁理士費用等の訴訟費用を補償

  ※中国、韓国、インド、東南アジア地域等。ただし、日本及び北朝鮮を除く

- 警告状を受けた場合の対応に関する弁護士費用等も対象(各保険会社の事前の承認を受け、かつ、訴訟の提起に至ったものに限る)

(3)補償の要件

- 海外現地での権利の保有の有無に関わらず、保険加入者が、海外現地において、日本国の法律で特許権、実用新案権、意匠権及び商標権等の権利に該当するものへの侵害を理由として訴訟を提起された場合



問い合わせ先

(制度に関するお問い合わせ)

- 特許庁　普及支援課　支援企画班

  TEL:03-3581-1101(内線 2145)/E-mail:pa02g0@jpo.go.jp

(加入に関するお問い合わせ)

- 日本商工会議所　総務部

  TEL:03-3283-7832

- 全国商工会連合会　会員サービス部

  TEL:03-3503-1258

- 全国中小企業団体中央会　経営支援部

  TEL:03-3523-4904

⑫知財総合支援窓口（INPIT）

知的財産に関する悩み・課題の解決をワンストップで支援します

（独）工業所有権情報・研修館（INPIT）が全国47都道府県に設置している「知財総合支援窓口」において、中小企業や中堅企業等の知的財産に関する悩み・課題のご相談をお受けし、その場で解決を支援するワンストップサービスを提供しています。

対象となる方

〇企業経営の中で生じた知的財産に関する悩みや課題を解決したい中小・中堅企業の方々
〇知的財産権の取得や活用方法について相談したい中小・中堅企業の方々

支援の内容

〇窓口相談支援

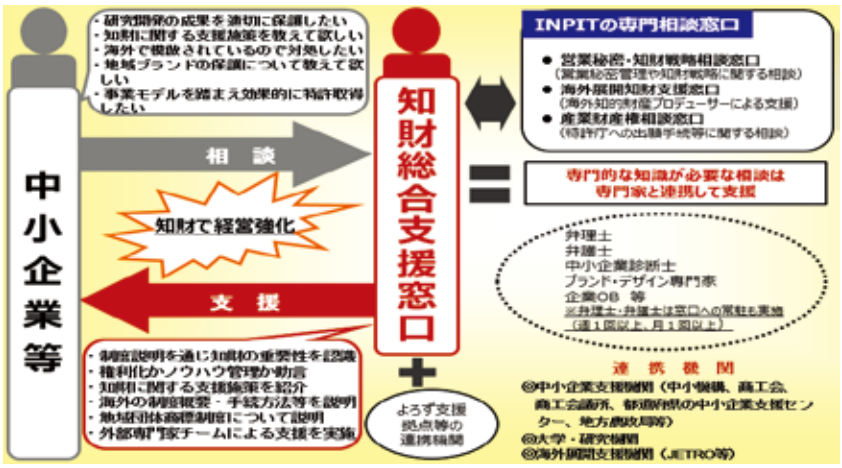
窓口の支援担当者が、アイデア段階から事業展開、海外展開まで、幅広い知的財産に関する悩み・課題のご相談をお受けし、知的財産に関する専門家や支援機関と協働して課題解決を支援します。相談内容は秘密厳守であり、相談は無料です。

〇専門家による支援

高度に専門的なご相談は、各窓口に定期的に配置される専門家（弁理士週1回以上、弁護士月1回以上）がお受けするほか、デザイン、ブランド、海外知財法務及び職務発明に詳しい専門家など、ご相談内容に適した専門家が直接訪問して支援を行います。

〇中小支援機関との連携支援

よろず支援拠点、JETRO 等の関係支援機関とも連携し、効果的に支援します。



問い合わせ先

知財総合支援窓口　全国共通ナビダイヤル　0570-082100　にご連絡下さい。
全国 47 都道府県に設置されたお近くの窓口におつなぎいたします。
ご案内時間帯：平日 8:30～17:15　（※各窓口により異なる場合があります）

知財ポータル　検索

⑬国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）

研究開発型ベンチャーにシームレスな支援を実施

企業、大学、研究機関等が有する技術シーズの発掘から事業化までを一貫して支援。
具体的には、ビジネスプランの研修とコンテストを一体化させたプログラム、事業化支援人材のメンタリングによる伴走型の 100%委託支援事業のほか、国内外のベンチャーキャピタル等を認定し、それらによる出資を条件とした助成事業や事業会社との共同研究等の実施を条件とした助成事業を実施。

対象となる方

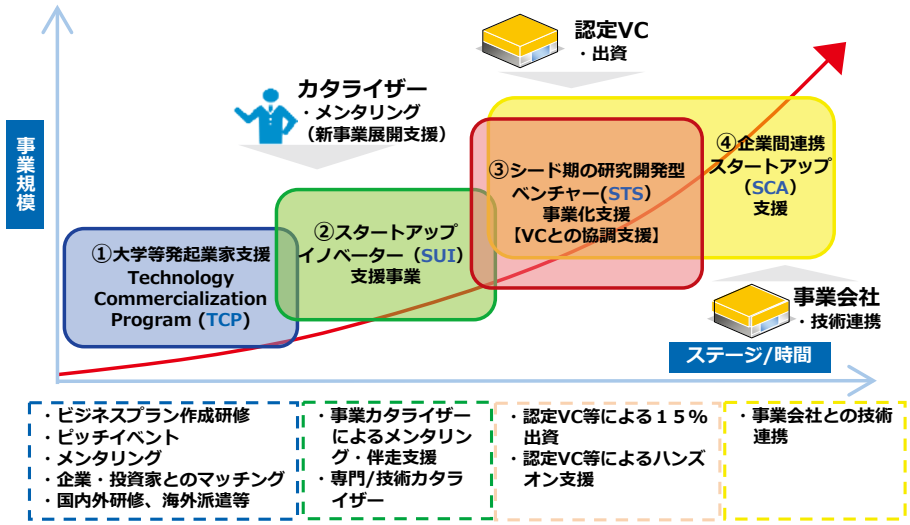
対象技術分野：経済産業省所管の鉱工業技術（原子力に係るものを除く）
対象者等：研究開発型ベンチャー、企業・大学等の個人・チーム等

支援の内容

※平成 28 年度の実施内容

企業・大学等の個人及び研究開発型ベンチャーを対象にした、技術シーズの発掘から民間からのリスクマネーの獲得、事業会社とのマッチングまでの支援として複数の事業を実施。

<研究開発型ベンチャー支援事業の各事業の位置づけ>



①Technology Commercialization Program（TCP）

研究開発型ベンチャーの起業を志す、国内の大学・企業の研究者等を対象に、ビジネスプラン作成のための研修と、作成したビジネスプランを投資家等の前で発表するピッチイベントの機会を提供。大学等の研究成果の事業化を促進するとともに、起業家の育成と大学発ベンチャーの発掘を目指す

対象者	研究開発型ベンチャーの起業を志す研究者等の個人・チーム又は研究開発型ベンチャー
支援内容	国内外の専門家による助言及び研修、活動費の直接的な支援はなし（旅費等の支援はあり）
賞	最終選考のファイナリストから、最優秀賞（1 件）、優秀賞（1～2 件）を表彰 ファイナリストの上位者を対象に海外（シリコンバレー等）でのピッチ機会を提供
事業期間	約 6 ヶ月
対象技術分野	経済産業省所管の鉱工業技術（但し、原子力技術に係るものは除く）

②スタートアップイノベーター（SUI）支援事業

事業化支援人材（カタライザー）のハンズオン指導のもと、将来のメガベンチャーを目指す起業家候補（スタートアップイノベーター：SUI）への支援を実施。

対象者	起業家候補（一定期間内の起業が条件）又は外部出資を得ていない研究開発型ベンチャー
事業形態	委託（NEDO 負担率：委託対象費用の 100%）
委託金額	原則 3,500 万円以内（労務費含む）
事業期間	1 年以内
対象技術分野	経済産業省所管の鉱工業技術（但し、原子力技術に係るものは除く）

③シード期の研究開発型ベンチャー（STS）に対する事業化支援

研究開発型ベンチャーを支援する国内外のベンチャーキャピタルやシード・アクセラレーター等（以下「VC 等」という。）を NEDO が認定し、その VC 等が出資するシード期の研究開発型ベンチャーの事業化（実用化開発、企業化可能性調査等）に対して助成を実施。将来のメガベンチャーとなる STS を創出・育成するとともに、グローバルなネットワークを持つ VC 等の日本での活動を活性化し、エコシステムを強化することを目的とする。

対象者	シード期の研究開発型ベンチャー企業（STS） （NEDO が認定したベンチャーキャピタル等（認定 VC）から出資を受けること）
事業形態	助成（NEDO 負担率：助成対象費用の 85%以内）
助成金額	原則 7,000 万円以内/事業期間
事業期間	1 年以内
対象技術分野	経済産業省所管の鉱工業技術（但し、原子力技術に係るものは除く）

④企業間連携スタートアップ（SCA）に対する事業化支援

具体的な技術シーズを活用した事業構想を持ち、事業会社と共同研究等を行う研究開発型ベンチャーに対して事業化のための助成を実施。事業会社との共同研究等の締結を要件とし、本事業を通じた事業会社のマッチングや M&A 等エグジットの促進、ベンチャー・エコシステムの強化を目指す。

対象者	企業間連携スタートアップ（SCA） （事業会社と共同研究等の連携を実施する研究開発型ベンチャー）
事業形態	助成（NEDO 負担率：2/3 以下）
助成金額	原則 7,000 万円以内/事業期間
事業期間	1 年以内
対象技術分野	経済産業省所管の鉱工業技術（但し、原子力技術に係るものは除く）

問い合わせ先

国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構　イノベーション推進部
スタートアップグループ
TEL：044-520-5173
Email：startup-innovator@nedo.go.jp　vc-vb@nedo.go.jp

⑭ふくしま医療機器開発支援センター

医療機器の開発から事業化までを一体的に支援します

大型動物による医療機器の安全性評価、企業のマッチングやコンサルティング、人材育成等を行い、医療機器の開発から事業化までの一体的支援と安全確保を行うため平成 28 年 11 月に開所しました。

対象となる方

- ○ 医療機器メーカー及び医療機器産業への参入を考えているものづくり企業等
- ○ 手技トレーニングを行いたい医療従事者等
- ○ 医療機器の研究開発を行っている大学、研究機関の研究者等

支援の内容

① 医療機器の安全性評価

○ミニブタを用いた生物学的安全性試験

○IEC60601に基づいた電気的・物理的安全性試験や環境試験

② マッチング

○ものづくり企業と国内外医療機器メーカーとのマッチング

○企業間交流の促進

○医療機関やその他関係機関との連携

③ コンサルティング・情報発信

○中小企業が行う研究開発への助言指導

○中小企業への医薬品医療機器等法業許可、認可申請等の支援

○データの蓄積・分析による医療機器改良ニーズの提供

④ 人材育成・訓練

○医師・看護師・臨床工学技士等の医療従事者等のトレーニングによる医療機器操作技術の向上と医療機器の改良促進

○企業の新規参入・スキルアップ研修の開催

【実施可能な安全性評価試験の内容】

生物学的安全性試験

ミニブタを用いた生物学的安全性試験

○生体適合性試験
- 筋肉内埋植試験
- 骨内埋植試験
- 皮下埋植試験

[ミニブタ最大150頭飼育可能]

医薬品医療機器等法、GLP、JIS、ISO、AAALAC等各種基準・規格に準拠した評価試験を実施

電気的・物理的安全性試験

○電気的安全性試験
- EMC試験、耐電圧試験 等

○環境試験
- 温湿度試験、振動試験、防水防塵試験 等

○物性試験
- 疲労試験 等

○化学分析/構造解析
- RoHS規制分析 等

医療機器の開発・試作から事業化まで各段階での評価に対応

【主要設備】

生物試験部門

○飼育室
○手術室×２室
○アンギオハイブリッド手術室×１室
○ＭＲＩ(1.5T)
○各種滅菌装置
○血液分析装置
○包埋・ブロック作製装置

アンギオハイブリッド手術室

試験部門

○電気的安全性
・10m 法、3m 法電波暗室(X 線遮蔽機能付)
・無響室
○環境試験
・複合振動試験装置　・防水試験装置
・恒温恒湿室、大型恒温恒湿槽
○化学分析機器
・ICPMS　・GCMS　・LCMS

10m 法電波暗室

研修部門

○研修室(模擬ＩＣＵユニット附属)
・最大 300 名程度収容
・各種シミュレーター
○模擬手術室×１室
・C-アーム等各種手術器具
○アンギオハイブリッド模擬手術室×１室
【ビデオ会議システムにより、
手術室-研修室間の双方向通信が可能】

研修室

その他

○技術開発室×３室
・技術開発拠点として利用可能
○駐車場
・約 200 台、大型バス駐車可能

技術開発室

問い合わせ先

ふくしま医療機器開発支援センター
〒963-8041　福島県郡山市富田町字満水田 27 番 8
[指定管理者](一財)ふくしま医療機器産業推進機構
TEL:024-954-3504　FAX:024-954-4034
E-mail:centre@fmdipa.or.jp
URL:http://www.fmdipa.jp

福島県商工労働部医療関連産業集積推進室
〒960-8670　福島県福島市杉妻町 2 番 16 号
TEL:024-521-8568　FAX:024-521-7932
URL:http://www.fuku-semi.jp/iryou-pj/

郡山市内のアクセス

⑮神戸医療機器開発センター（MEDDEC）

メデック

実験用動物を使った手術手技トレーニング・研究・開発を行いたい

MEDDEC は、実験用動物を使った医師の手術手技トレーニングや医療機器の研究・開発・評価等ができる日本で希少な公的施設です。
MEDDEC には、X 線対応のトレーニング用オペ室（3室/最大7テーブル同時利用可）があり、脳、循環器、呼吸器、消化器、泌尿器など、あらゆる診療科のトレーニングや研究・開発が可能です。腹腔鏡下手術や内視鏡手術、インターベンション、開胸及び開腹術に対応した病院でも使用されている最新の医療機器を整備しております。その他、心筋梗塞などの病体モデルの作製や長期観察が必要な慢性実験にも対応しており、様々な実験が可能です。また、1.5T の MRI を設置しており医療機器の適合性試験等で利用できます。
実験の立案から事前準備、術中管理まで全て専属のスタッフがサポートします。

対象となる方

○ 医療機器を開発される企業の方々
○ 手技トレーニングを希望される方々
＜参考＞学会・研究会等と連携した手術手技トレーニングを行っています。
・日本脳神経血管内治療学会 ： 専門医試験
・日本整形外科学会 ： 脊椎内視鏡下手術・技術講習会
・日本呼吸器内視鏡学会 ： 呼吸器インターベンション動物実技セミナー
・神戸大学他 ： ESD セミナー
・呼吸器外科学会 ： 呼吸器サマースクール
・日本外科学会 ： ATOM 外傷外科トレーニングコース

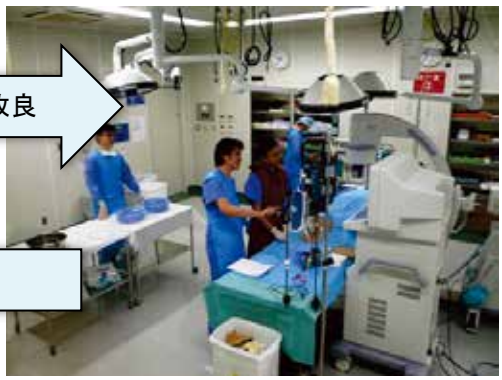
支援の内容

＜特徴＞
・公的機関が設置したオープンな施設
・利便性の高いロケーション
・秘密保持の観点より細心の注意を払った動線設計
・研究開発のための実験・自社製品トレーニング・プロモーション等のニーズに対応
・オペ室と研修室の音声と画像の双方向の配信が可能
・敷地内に飼育観察施設（長期観察の必要な慢性実験にも対応）
・GLP 基準に準拠した実験に対応

＜実験用動物を用いた手技トレーニングと医療機器開発（1F）＞

機器開発・改良

トレーニング



＜MRI適合性評価（1F）＞

体内に埋め込まれる医療機器が、MRI 検査時に安全であるかを評価

主要な学会にも多数利用

利用方法

まずは下記まで気軽にご連絡ください。実験の立案から事前準備、術中管理まで全て専属のスタッフがサポートします。

問い合わせ先

神戸医療機器開発センター MEDDEC（メデック） IM（アイエム）室

〒650-0047

兵庫県神戸市中央区港島南町（みなとじまみなみまち）7－1－16

TEL： 078-306-1162

Email： kobelab@meddec.jp

URL： http://www.meddec.jp

＜MEDDEC までのアクセス＞

⑯医療機器産業研究所（公益財団法人医療機器センター）

経験豊富なスタッフと的確な情報（エビデンス）による事業化支援

公益財団法人医療機器センターでは、日本で最初の医療機器産業専門のシンクタンクとなる「医療機器産業研究所」を平成 22 年 4 月に発足させ、産業界を支援することを目的とし医療機器の研究開発や薬事、保険、市場分析、流通など開発戦略立案等のための広範な相談を行っています。

対象となる方

医療機器メーカーはもちろん、医療機器産業へ新規参入を検討している企業、企業と共同研究を実施している研究機関の方、地域で産業振興・支援を行っている担当者など

支援の内容

- 公益財団法人医療機器センター附属　医療機器産業研究所は、日本で唯一の医療機器産業に特化したシンクタンクです。
- 医療機器産業に関する国内外の実態分析、実証研究のため、研究開発、知財、部材供給、臨床試験、医療機器規制、保険収載、市場動向、安全性等の広範な調査を行いリサーチペーパーとして発表しています。
- 医療機器メーカー、PMDA、研究機関、医療機関など様々なバックグランドをもつ経験豊富なスタッフが新規参入方法、事業戦略策定、規制対応、保険・診療報酬、技術の展開方法、部材参入方法、PL対策などの事業化支援を行っています。
- これら対面相談・助言は専門領域の異なる複数名のスタッフがチームとして対応し、依頼者とのディスカッションを通して、その企業の現状に適した事業戦略策定をサポートします。
- 国内の承認・認証品目や規制関連通知等を網羅したデータベースや米国FDAガイダンスの和訳や技術資料、市場レポートなどの所蔵資料・書籍を 500 編以上保有し、的確な情報を提供します。
- 上記のほかに、異業種のための医療機器ビジネス入門セミナー、新規参入者のための医療機器規制ワークショップ、新医療機器の承認審査に関する研究会、医療機器産業研究会、アジアヘルスケア戦略勉強会、モバイルヘルスケア研究会などの勉強会、研究会を実施しています。

問い合わせ先

公益財団法人医療機器センター附属　医療機器産業研究所
〒113-0033　東京都文京区本郷 3-42-6　　ＴＥＬ：03-3813-8553
Email：mdsi@jaame.or.jp　　ＵＲＬ：http://www.jaame.or.jp/mdsi/mdsi.html

⑰医療機器開発推進研究事業（厚生労働省・AMED）

基礎研究の成果から革新的な医療機器を創出したい

日本で生み出された基礎研究の成果を、薬事承認に繋げ、革新的な医療機器を創出することを目指し、下記のテーマを推進します。

対象となる方

○ 医療機関をはじめ、国内の研究機関等に所属する研究者

支援の内容

◆ 革新的医療機器の非臨床試験・臨床研究・医師主導治験

以下のテーマについて、革新的医療機器の創出に向けた非臨床研究・臨床研究・医師主導治験を支援します。

1.手術支援ロボット・システム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング、在宅医療機器の各重点分野に関する革新的医療機器
2.疾患登録システム（レジストリ）を活用した医療機器の開発
3.ベンチャー企業発の医療機器の実用化
4.医療費適正化に資する革新的医療機器

◆ 人材育成と連動した医療機器の非臨床・臨床研究

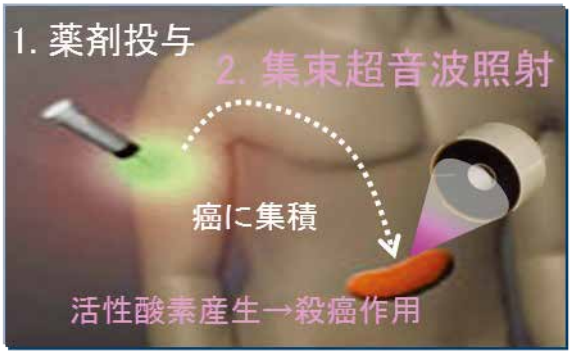
「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」において採択された研究機関が行う医療機器のプロトタイプの作成等の非臨床研究や医師主導治験を含む臨床研究について支援します。

◆ 医師等の技術向上に向けたトレーニング機器等の開発

優れた医療を提供するため、技能研修に必要なトレーニング機器や手術訓練シミュレータ等の研究開発を支援します。

◆ 疾患登録システムの研究開発

革新的な医療機器開発に資する疾患登録システムの研究を推進します。



『革新的医療機器の非臨床試験・臨床試験・医師主導治験』の例
（集束超音波治療機器とドラッグデリバリーシステムを組合せた音響力学的療法の実用化開発）

問い合わせ先

国立研究開発法人日本医療研究開発機構　産学連携部　医療機器研究課
ＴＥＬ：03-6870-2213　Email：med-device@amed.go.jp
ＵＲＬ：http://www.amed.go.jp/program/list/02/01/027.html

⑱公益社団法人日本医師会

医師主導による医療機器開発のためのニーズ創出・事業化支援セミナー

日本医師会は、関東経済産業局とともに、医師主導による医療機器開発のための支援セミナーを開催し、医師のアイディに基づく医療機器開発のあり方を展望するとともに、臨床ニーズ・アイディアの発掘、収集を図り、創出された案件に対して事業化支援を行います。

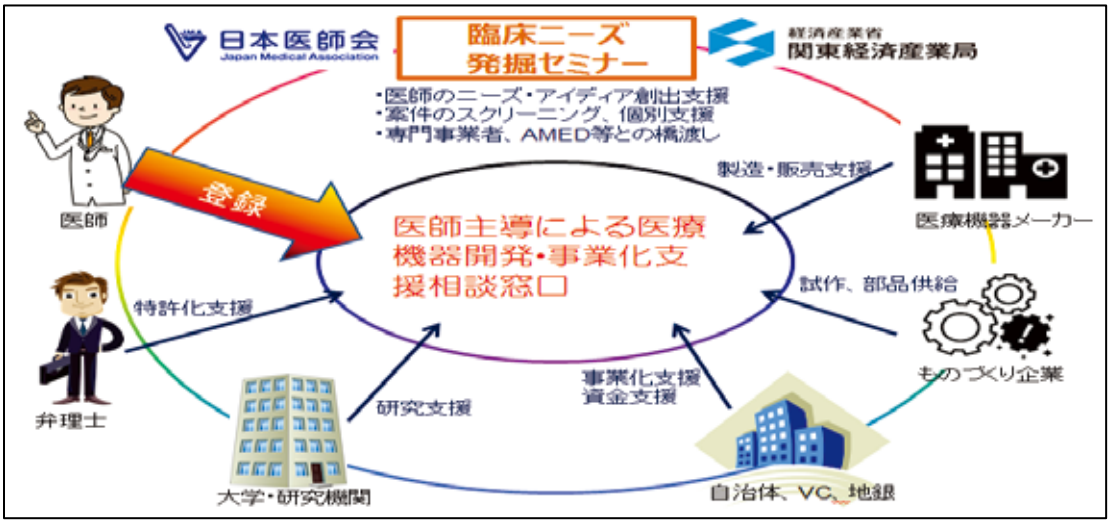
対象となる方

・医師（日本医師会会員および非会員）
・医療機器メーカー
・医療機器産業に参入意欲のあるものづくり企業
・大学、研究機関、行政、産業支援機関等

支援の内容

【セミナー開催】
- セミナーにおいて、医師と事業化パートナーとの連携による医療機器開発事例等の紹介のほか、地域における医療機器開発に関する情報等を提供します。
- 医師や専門家によるパネルディスカッションを通して、医療現場に潜在するアイディア・ニーズの掘り起こしや事業化支援のあり方などについて展望します。
- セミナーと併設して企業展示を実施し、医師と企業との出会いの機会を創出します。
- セミナー会場において医療機器開発支援窓口を設置し、アイディアを有する医師に対して専門家による個別相談を実施します。

【事業化支援】
- 創出された案件に対して専門家によるスクリーニングを行い、個別支援、専門的技術を有する事業者や AMED への橋渡しなどを通して事業化支援を実施します。



【支援の流れ】

・　事業化支援においては、株式会社日本医療機器開発機構（JOMDD）と協力して業務を行います。試作品の開発、知的戦略の立案、動物試験・臨床試験・治験の設計、製造販売体制の構築、海外での事業化に至るまで、広くご支援いたします。

問い合わせ先

日医総研　医療機器開発支援窓口　担当：吉田、寺下

ＴＥＬ：　03-3942-6475

Email：　suppordesk@jmamdc.med.or.jp

ＵＲＬ：　http://www.jmamdc.med.or.jp

⑲ジャパン・バイオデザインプログラム（文部科学省・AMED）

医療機器開発におけるイノベーション人材を育成します

医療機器開発においてリーダーとなりうる人材を育成するため、課題解決型のイノベーションに必要な考え方やスキルを、臨床現場のニーズを出発点として、実践的に習得するプログラムを開始しました。

対象となる方

企業や大学等で医療機器開発の中心的役割を担うことを期待されている方、医療機器ベンチャーの起業を目指す方など、イノベーションの牽引を求められる方が対象となります。

支援の内容

大阪大学･東北大学･東京大学は、スタンフォード大学や医療機器産業界と連携し、医療現場の潜在的ニーズをもとに革新的な医療機器を開発し、事業化することができる人材を育成します。

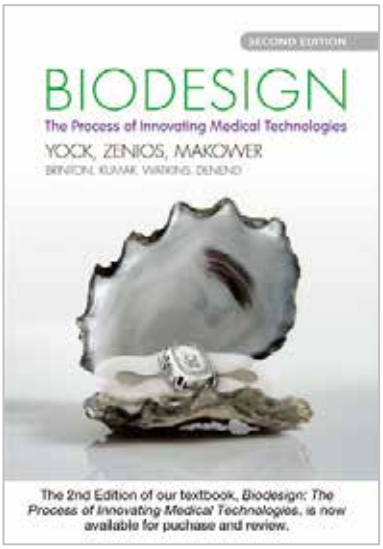
※本事業の一部は、AMED の橋渡し研究加速ネットワークプログラム（平成 28 年度終了、平成 29 年度より後継事業を検討中）で支援しています。

〇バイオデザインとは

医療現場のニーズを出発点として試作品を開発し、開発の初期から事業化の視点も検証しながらイノベーションを生み出すアプローチを特徴とするプログラムで、2001 年からスタンフォード大学が実施。14 年間で約 40 社の起業を実現し、50 万人を超える患者が、創出されたデバイスで治療を受けています。

〇ジャパン・バイオデザインプログラムの概要

スタンフォードバイオデザインでの指導者研修を受けた各大学および産業界からの講師と、医療機器業界をはじめ様々な業界からの専門講師が人材の育成を担当します。プログラムの修了者には、医療機器ベンチャーの起業、大学での研究および企業における製品開発など幅広いキャリアパスが期待されます。



問い合わせ先

〇詳細は、各大学もしくは一般社団法人日本ﾒﾄﾞﾃｯｸｲﾉﾍﾞｰｼｮﾝ協会にお問い合わせください。

・大阪大学 ジャパン・バイオデザイン事務局　TEL： 06-6105-5249
・東北大学 ジャパン・バイオデザイン事務局　TEL： 022-717-8588
・東京大学 ジャパン・バイオデザイン事務局　TEL： 03-5841-4845
・日本ﾒﾄﾞﾃｯｸｲﾉﾍﾞｰｼｮﾝ協会　TEL： 03-6265-6885　URL： http://www.jamti.or.jp

JAPAN biodesign

〇橋渡し研究加速ネットワークプログラムに関しては、下記までお問合わせください。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構　臨床研究・治験基盤事業部　臨床研究課
TEL： 03-6870-2229

⑳国産医療機器創出促進基盤整備等事業（厚生労働省・AMED）

医療現場での研修・実習を通じた医療ニーズを把握したい

医療機器を開発する企業の人材に対し、市場性を見据えた医療機関での研修・実習等を実施することを通じて、医療機器の開発に繋げる事業です。医療現場での研修や医療従事者との議論を通じた医療ニーズの把握等を希望される方は、お気軽にお問い合わせ下さい。

対象となる方

○　医療機器製造業者、医療機器製造販売業者あるいは、近い将来これらの業を届け出て、新たに医療機器を開発しようとしている企業

支援の内容

拠点となる医療機関で

医療機器開発における
企業の人材

医療機関への人材投入

機器開発へのフィードバック

◆　医療機器開発者等の研修

医療現場において、医療機器開発における企業の人材育成を行う。

◆　臨床現場との行き来

企業人と臨床医との対話・ディスカッション等を通じ、医療ニーズの発見と機器開発への反映方法を導く機会を与える。

◆　医療ニーズを集約するための協議

特定の医師の観点からのニーズを集約するための協議を行う。

◆　医療機器開発・交流セミナー

シンポジウムを開催し、医療機関内の取組について発表・討議し、より幅広い開発関係者・医療機関との交流を促進。

【平成 28 年度に採択された医療機関】 **11 医療機関**

大阪大学医学部附属病院、岡山大学病院、九州大学病院、国立大学法人大分大学、
国立大学法人神戸大学医学部附属病院、国立大学法人信州大学医学部附属病院、
国立大学法人東北大学　東北大学病院、国立大学法人浜松医科大学、東京女子医科大学
独立行政法人国立循環器病研究センター、国立大学法人鳥取大学医学部附属病院

目標

医療機器開発
支援ネットワークと連携

本事業に関わる臨床11拠点における

開発人材の育成

医療ニーズの創出

臨床研究、治験、ユーザー評価
（テストマーケティング）
と成果報告

医療ニーズとものづくり技術等
のマッチング機会

これらの取組を通じて

医療ニーズを満たし、市場性も期待できる医療機器の実用化を推進

問い合わせ先

国立研究開発法人日本医療研究開発機構　産学連携部　医療機器研究課
ＴＥＬ：03-6870-2213　　Email：device-kiban@amed.go.jp
ＵＲＬ：http://www.amed.go.jp/program/list/02/01/028.html

㉑国立医薬品食品衛生研究所

医療機器・医用素材の生体適合性等の安全性評価に関する助言等を行います

循環器系医療機器や整形外科用インプラント等をはじめとした各種医療機器及びそれらの材料（合成高分子、天然由来材料、生分解性材料、金属、セラミックス等）の品質、安全性及び有効性評価に関する研究等で得られた広範な知見に基づき、医療機器・医用材料の生体適合性評価法等に関する助言や、各地域で行うセミナーへの講師派遣を行います。

対象となる方

医療機器開発に携わるアカデミア及び企業

支援の内容

現在、医療機器部が所掌業務として実施している以下の研究のほか、次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業、革新的医療機器実用化促進事業、医療機器・医用材料の国内規格・基準（JIS、承認・認証基準等）、国立保健医療科学院薬事衛生管理コースの支援、並びにISO/TC 194、ISO/TC 150 及び IEC/TC 62 等における国際標準化に係る研究を通じて得られた知見に基づき、材料選択の基本的な考え方、医療機器・医用材料の品質・安全性・有効性評価方法、国際標準化等に関して助言します。また、各地域で行うセミナーへの講師派遣を行います。

○　医療機器部第１室では、医療機器及び医療材料の安全性と有効性の評価に関する研究を行っています。医療機器・医用材料の生体適合性を支配する最も基本的且つ重要な因子は溶出物に由来する毒性です。それ故、医療機器・医用材料の化学的評価は、生体と接触する各種製品の安全性を担保するための基本となっています。また、埋植材料を初めとした各種滅菌製品については微生物学的安全性を評価する必要があります。近年、医療機器及び医用材料の開発は急速に進展しており、機能性材料の開発や生体適合性を高めるための表面加工技術が実用化されはじめています。これらの製品の安全性と有効性を評価するためには、第一に化学的及び物理化学的分析により材料特性を明らかにすることが求められるため、製品毎に時代のニーズに合致した評価方法を遅滞なく開発していく必要があります。主な業務は以下の通りです。

1. 医療機器及び医用材料の試験、検査に関する研究
2. 医療機器及び医用材料の化学的安全性評価に係る試験研究
3. 材料/細胞・組織界面特性に着目した医用材料の新規評価方法の開発に関する研究：プロテオミクス解析を利用した医用材料の生体適合性・機能評価に関する研究
4. 生物学的安全性試験用対照材料の開発、標準化に係る試験研究：溶血性及び刺激性試験
5. 医用材料中のエンドトキシンの規格、基準及び試験法の標準化等に関する研究

6. 医療機器及び医用材料の試験的製造に係る試験研究：新規 PVC 製血液バッグ、オゾン・過酸化水素混合ガス滅菌装置及び新規機能性材料の特性評価法

○ 医療機器部第2室では、医療機器および医用材料の生物学的安全性及び生体適合性評価に関する研究を行っています。医用材料の生体適合性は、材料の物理化学的特性により大きく影響されます。種々の医用材料に対する細胞毒性及び遺伝毒性試験法を最適化し、生物学的安全性評価系の開発、標準化を目指すとともに、毒性発現メカニズムの解析を進めています。また、整形インプラント製品の生体適合性評価についての研究を進めています。上記の研究を通じて、医療機器および医用材料の生物学的安全性及び生体適合性評価法に関して、より最適な評価法を国際標準に組み入れることができるように努めています。 主な業務は以下の通りです。

1. 生体適合性材料の機能と生物学的特性評価に関する研究
2. ヒト三次元皮膚培養モデルを用いた医療機器の皮膚刺激性試験に関する研究
3. 抜去整形インプラント製品の不具合要因分析
4. 整形インプラント製品の機械的適合性評価
5. 医用材料と医薬品の相互作用に関する研究
6. 細胞シートによる関節治療を目指した研究（臨床との共同研究）
7. 間葉系幹細胞の免疫調節(抑制)効果に関与するシグナル経路の解明
8. ナノ医用材料等の評価基準作成および評価法の開発・標準化に関する研究

○ 埋植医療機器評価室では、人体内に留置する医療機器（埋植医療機器）における不具合原因究明のために、以下の研究を行っています。また、医療機器の安全性・有効性に関する国内外の動向調査、特に国際標準化に関する情報収集、発信及び啓発活動も行っています。

1. 各種データ（不具合、医療機器、医療材料）の集積・解析及び運用に係る基礎的研究
2. 材料／細胞・組織界面特性に着目した医用材料の新規評価方法の開発に関する研究：分子動力学的シミュレーションを用いた材料表面の水和状態
3. ナビゲーション医療機器に係る有効性・安全性評価に関する研究
4. 医療機器の国際標準化活動に関する戦略窓口の試験的開設

○ 性能評価室では、臨床成績向上に貢献することを目的とし、臨床現場での医療機器に関する疑問や問題点を、非臨床評価により検証する研究を行っています。

1. 血管内治療用デバイスに係る非臨床評価に関する研究
2. 臨床データを非臨床試験へ有効活用し効率的に評価する方法の検討

問い合わせ先

国立医薬品食品衛生研究所　医療機器部
ＴＥＬ：03-3700-1141（代表）
Email：iryokiki@nihs.go.jp
ＵＲＬ：http://dmd.nihs.go.jp/index-j.html

㉒独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

薬事戦略相談　～革新的医薬品・医療機器の実用化を日本から～

平成 23 年 7 月より、日本発の革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向けて、シーズ発見後の大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、医薬品等候補選定の最終段階から主に臨床開発初期（POC（Proof of Concept）試験（前期第Ⅱ相試験程度）まで）に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する相談への指導・助言を行う「薬事戦略相談」を実施しています。また、再生医療等製品及びヒトの体内で導入遺伝子を発現させることを意図した製品であって、予防を目的とするもの（ただし、再生医療等製品に該当するものを除く。例：遺伝子組換え生ワクチン）については、開発初期段階からの品質及び安全性に係る指導・助言も行っています。

対象となる方

シーズ発見後の大学・研究機関、ベンチャー企業が主な対象

支援の内容

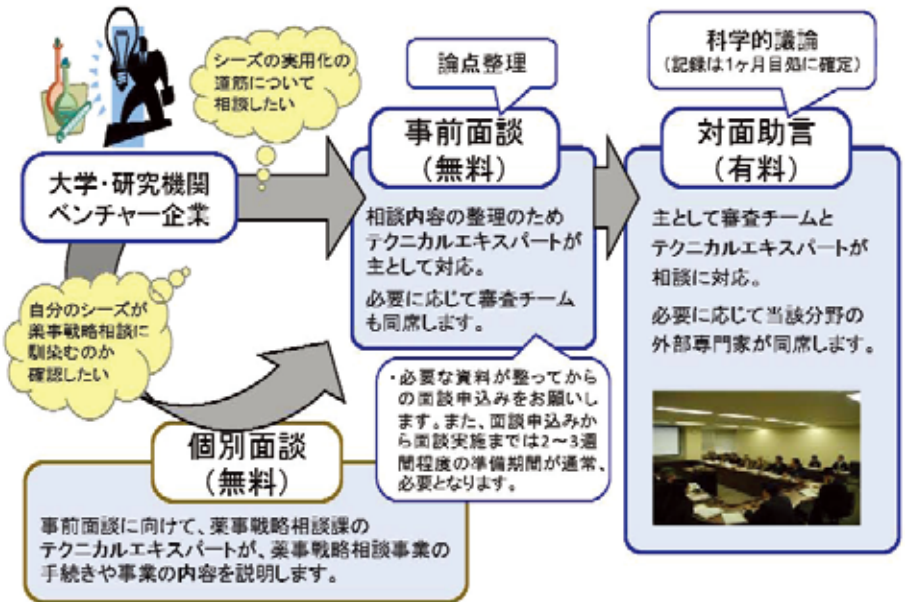
対面助言を効率的に行うため、予め事前面談を実施し論点整理・資料内容の確認を行います。また、必要に応じて個別面談において、相談内容が薬事戦略相談の対象になるかどうかの確認や申込手続きの説明を行います。相談には、「個別面談」「事前面談」「対面助言」の3種類があります。

○個別面談（無料）：相談内容の薬事戦略相談への適否確認や、薬事戦略相談の内容や手続きについて、薬事戦略相談課又は関西支部相談課のテクニカルエキスパートが説明します。

○事前相談（無料）：効率的な対面助言に向けて、対面助言における相談内容（範囲）や論点の整理、資料内容の確認を行うため、事前に面談を行います。

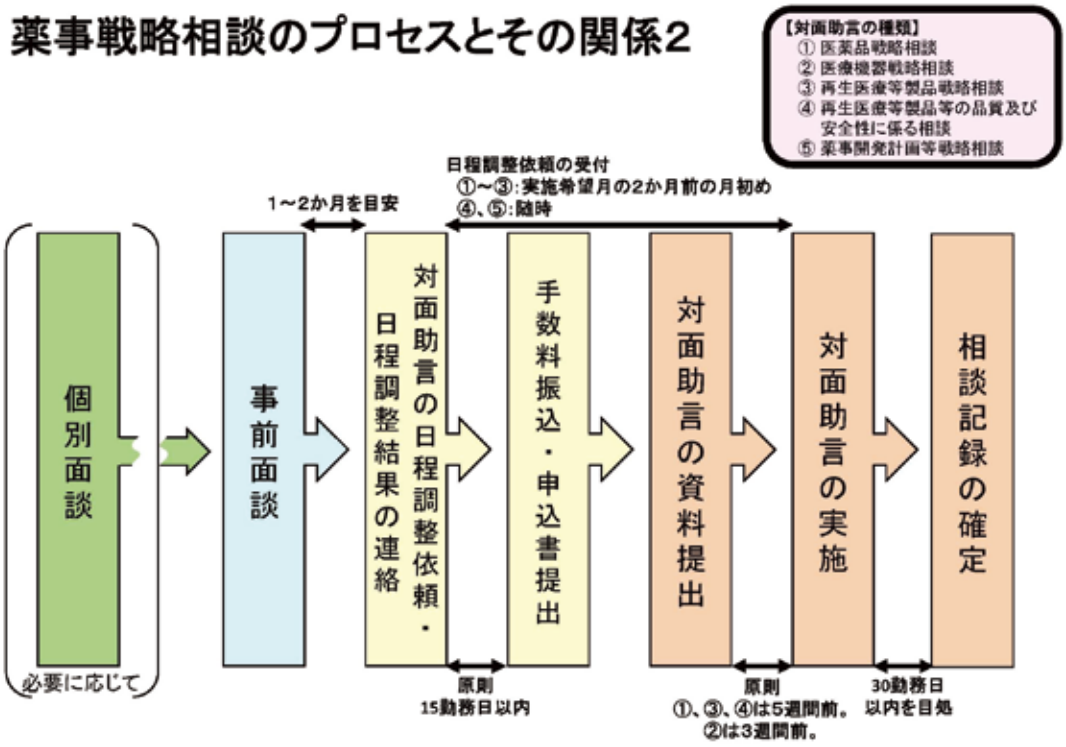
○対面助言（有料）：相談者から提出された資料を担当審査部の審査チームが精査し、今後実施する治験や承認申請に向けての各相談事項に対する当機構の公式見解を伝え、具体的な指導・助言を行います。

薬事戦略相談のプロセスとその関係1



利用方法

薬事戦略相談の手続きの流れは以下のようになります。
それぞれの相談ごとに実施場所、申込み手続き等が異なりますので、詳細はHP等をご覧ください。



問い合わせ先

·問い合わせ先は、相談実施場所（東京・大阪・神戸）にかかわらず共通です。
·問い合わせの受付時間は、平日の午前 9 時 30 分から午後 5 時までです。

◆相談内容に関するお問い合わせ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構　審査マネジメント部　薬事戦略相談課
ＴＥＬ：03-3506-9562（直通）　ＦＡＸ：03-3506-9593
Email：yakujisenryaku@pmda.go.jp

◆審査マネジメント課あて提出書類の到着確認

（各種日程調整依頼書、申込書、低額要件適用申請書、対面助言資料等）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構　審査マネジメント部　審査マネジメント課
ＴＥＬ：03-3506-9556（直通）　ＦＡＸ：03-3506-9443
Email：yakujisenryaku@pmda.go.jp

㉓中小企業基盤整備機構

あなたの会社の問題解決をサポート

中小企業の経営課題の解決のため、全国9ケ所の地域本部において、経営・技術・財務・法律・知財などの専門家による窓口相談を行います。また、経営課題や成長発展段階に応じて専門家を派遣し、タイムリーかつ適切なアドバイスを行います。

対象となる方

○経営課題の解決や企業目標の実現に取り組む中小企業者の方々

支援の内容

○窓口相談、電話相談（無料）

アドバイザー（企業支援の経験豊富な中小企業診断士、公認会計士、税理士、技術士、弁護士、弁理士、企業実務経験者等の専門家）が、全国9地域本部の「相談窓口」にて中小企業者の方からの経営に係るご相談の対応を行います。（http://www.smrj.go.jp/consulting/）

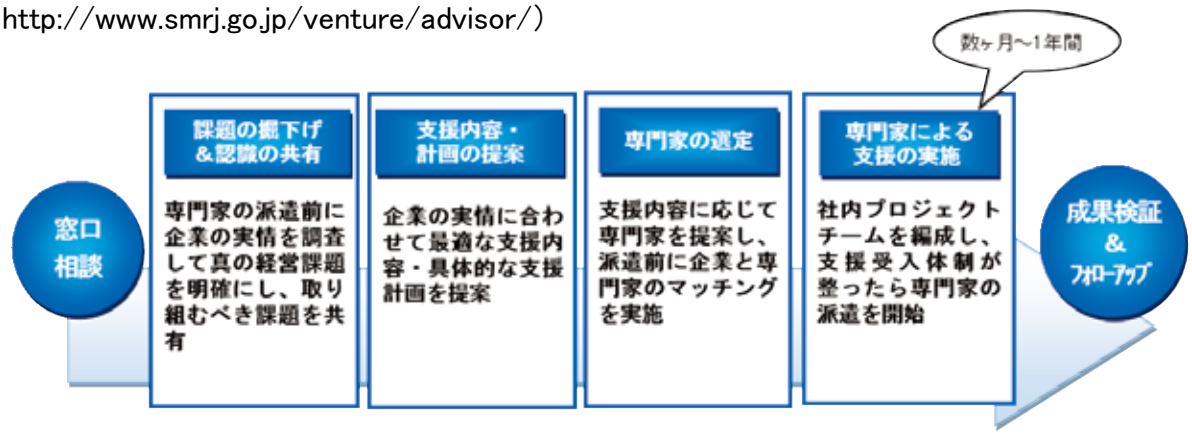
また、電話相談窓口を開設し、相談を受け付けています。

（経営相談ホットライン　0570-009111　：　受付時間　平日 9 時～17 時）

○専門家の派遣（有料）

経営戦略の構築、営業体制の強化等の多様な経営課題を抱える中小企業者の方に対し、専門家を継続的に派遣し、その課題解決の支援を行います。

（http://www.smrj.go.jp/venture/advisor/）



問い合わせ先

中小企業基盤整備機構　経営相談ホットライン　0570-009111

北海道本部	011-210-7471	東北本部	022-716-1751
関東本部	03-5470-1620	中部本部	052-220-0516
北陸本部	076-223-5546	近畿本部	06-6264-8613
中国本部	082-502-6555	四国本部	087-811-1752
九州本部	092-263-0300		

㉔一般社団法人 Medical Excellence JAPAN（MEJ）

日本が強みを持つ医療技術を世界へ拡大したい

官民（医療界、産業界）が連携し、最先端の医療機器を駆使した日本が強みを持つ医療技術を、関連する医療機器や教育・研修などとともにトータルソリューションとして輸出し、さらに、日本式の医療を持続的に提供するための支援を受けることができます。

対象となる方

我が国の医療技術の向上に資する医療機器等の開発・事業化を行い、さらに、将来的に海外で事業化することを目指して国際展開に取り組む企業

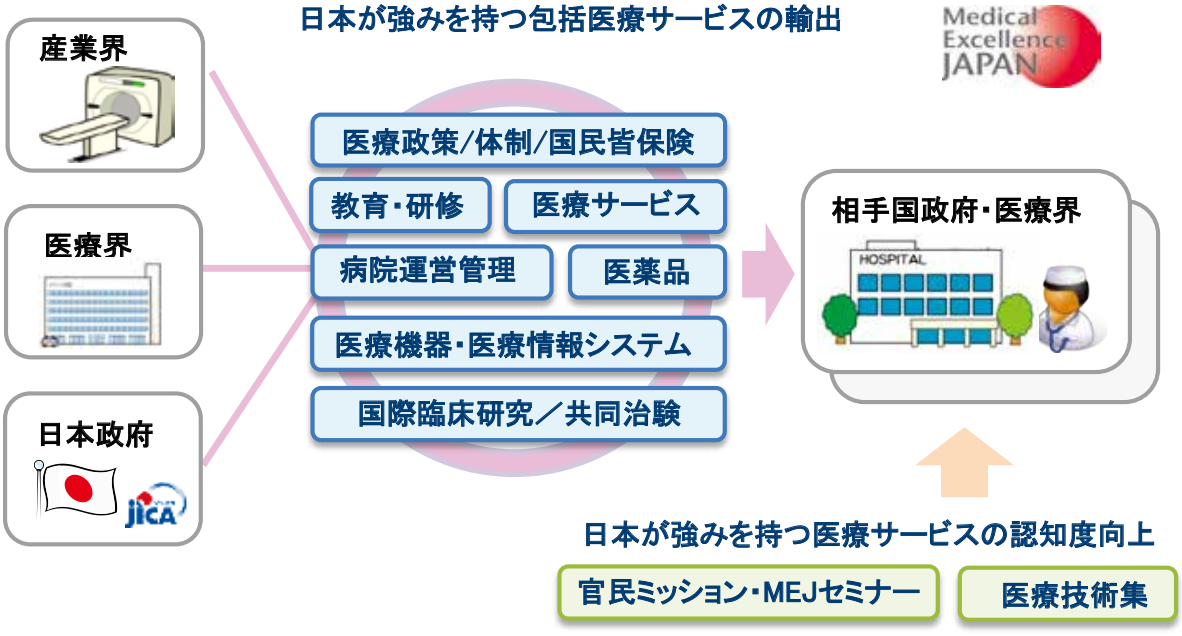
支援の内容

○日本が強みを持つ包括医療サービスの輸出

新興国を中心に異なる事業環境の中で、日本式医療拠点の設立に向けた調査事業、拠点開設の促進事業を実施し、相手国政府、医療機関との協力関係構築、日本式医療技術・医療機器の導入促進、日本と相手国の政府、医学会や医療機関と協調した人材育成プログラムの構築、医療拠点の運営・横展開など様々な事象に、医療機関、企業と取り組んでいます。

MEJ は、将来の事業化を目指して国際展開する医療機関・医師や企業を様々な側面から支援し、事業を行いやすくする医療国際展開プラットフォームを提供します。

- 日本の医療の国際展開にかかる情報を一元的に把握し、進出機会を提供する
- 政府と協調のもと、日本の医療機関・医師や企業と相手国の政府・医療機関を結び付ける
- 日本の医療機関と連携し、日本が強みを持つ医療を持続的に提供する



○日本が強みを持つ医療サービスの認知度向上

- 官民ミッション・MEJ セミナー
  関係省庁と医療機関、企業によるミッション団を構成し、日本の医療サービスの認知度向上を目的として派遣する。日本の医療サービスや医療機器のニーズが高いアジア諸国を中心に、医療セミナーやイベントの開催、相手国政府、医療機関との対話等を実施します。また、相手国の保健省や医療機関の要人を日本に招聘し、医療機関の視察等のフォローアップを行います。
- 医療技術集の配信
  日本の医療技術、医療機器技術の認知度向上を目的として、日本が強みを有す技術を中心に取りまとめた医療技術集を作成し、政府間会合、セミナーやイベント等を通じて各国の政府、大使館、医療機関・医師等へ配布します。また、Web 上でも公開しています。

問い合わせ先

一般社団法人 Medical Excellence JAPAN 事務局
ＴＥＬ： 03-6261-3971（代表）　　Email： info-mej@me-jp.org
ＵＲＬ： http://www.medical-excellence-japan.org/jp/index.html

㉕日本貿易振興機構（ジェトロ）

海外販路の開拓に取り組みたい

医療機器をはじめ、ヘルスケア分野での海外展開を目指す日本企業に対し、海外展示会をはじめ外国企業との商談機会や輸出の実現に向けた専門家による個別支援、各種調査リポートによる情報提供、貿易投資に関するご相談への対応等を行っています。

対象となる方

○ 海外市場への販路開拓、自社製品の輸出をお考えの企業

支援の内容

（1）医療機器の海外展開に特化したサービス

- 外国企業との商談機会の提供（展示会への出展支援等）
  https://www.jetro.go.jp/industrytop/life_science/ ※左記サイトの「イベント情報」に随時掲示
  〔2016 年度の取組例：イラン医療機器ミッション派遣、MEDICA 出展（ドイツ）、アラブヘルス出展（UAE）、MD&M West 出展（米国）、海外医療機器商談会 2017（東京・大阪）〕
- 専門家による個別支援： 展示会出展、商談、契約、海外規制対応などについて専門的な視点から個別に支援（訪問、Email 相談等）
  ※新輸出大国コンソーシアム＜国内＞ https://www.jetro.go.jp/consortium/
  ※ヘルスケア分野海外展開相談＜国内＞ https://www.jetro.go.jp/services/export2.html
  ※海外コーディネータによる輸出支援相談＜海外＞https://www.jetro.go.jp/services/coordinator.html
- 医療機器関連調査リポートによる海外情報の提供
  https://www.jetro.go.jp/industrytop/life_science/ ※左記サイトの「調査リポート」参照

（2）海外展開全般に関するサービス

- 海外ブリーフィング：海外事務所にて現地一般経済事情やビジネス環境について情報提供
  https://www.jetro.go.jp/services/briefing.html
- 貿易投資相談：経験豊富なアドバイザーが、電話・メール、面談等を通じ、貿易手続きや相手国の制度・規制等の相談に対応。ウェブサイトでは医療機器も含む Q&A を掲載。
  ※貿易投資相談（電話・Email・面談） https://www.jetro.go.jp/services/advice.html
  ※貿易投資相談 Q&A（ウェブサイト） https://www.jetro.go.jp/world/qa/
- 世界各国のビジネス情報の提供
  ※国・地域別情報 http://www.jetro.go.jp/world/

上記の他にも、海外展開・現地進出等に関する各種支援を実施しております。詳細は、ジェトロのホームページ「ライフサイエンス」の項にてご覧ください。
https://www.jetro.go.jp/industrytop/life_science/

利用方法

ジェトロのホームページにて、各種サービスの詳細をご確認いただいた後、それぞれ記載の手順（電話/ウェブ申請等）にて、ご利用のお申込みをお願いします。
あるいは、問い合わせをいただけましたら、ご利用可能なサービスをご案内いたします。以下「問い合わせ先」にある本部ヘルスケア産業課までご連絡ください。

問い合わせ先

日本貿易振興機構（ジェトロ） URL： http://www.jetro.go.jp/indexj.html
本部 サービス産業部 ヘルスケア産業課 TEL： 03-3582-8351
最寄の国内事務所 URL： http://www.jetro.go.jp/jetro/japan/list/

㉖よろず支援拠点

売上拡大等の様々な経営相談にワンストップで対応

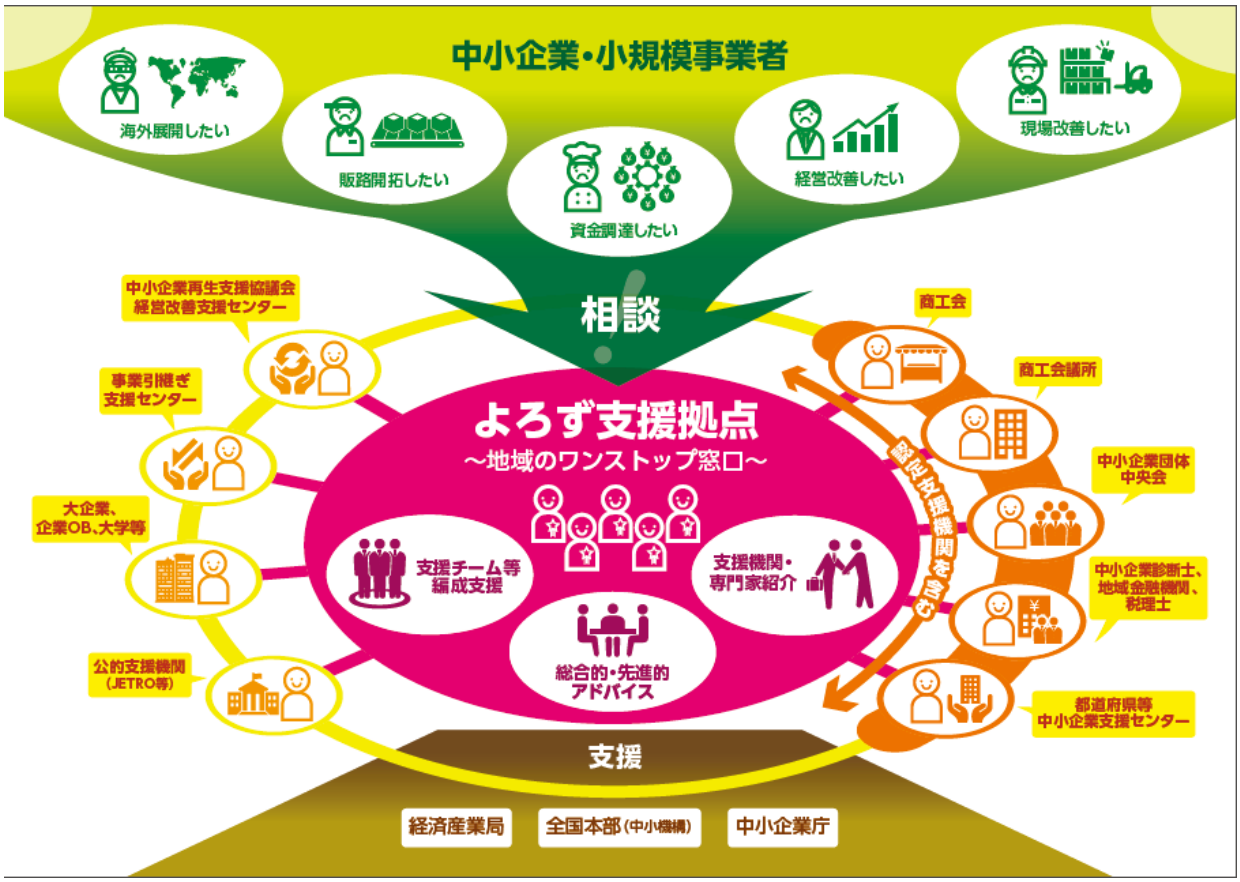
中小企業・小規模事業者が抱える様々な経営課題に対応するワンストップ相談窓口として、各都道府県に「よろず支援拠点」を設置し、一歩踏み込んだ専門的な助言を行っています。

対象となる方

売上拡大等の様々な経営課題を抱える中小企業・小規模事業者の方々

支援の内容

（1）売上拡大のための解決策の提案
（2）経営改善策を提案し、行動に移すための専門家チームの編成・派遣
（3）どこに相談すべきかわからない事業者に対する的確な支援機関等の紹介



利用方法

お近くのよろず支援拠点に御相談ください。

問い合わせ先

巻末参照 「9. 地域支援機関等の問い合わせ先一覧　2）よろず支援拠点連絡先一覧」

㉗株式会社産業革新機構（INCJ）

産業界との幅広い連携を通した投資活動等を行います

グローバル経済の下で、従来のビジネスの勝ち方から脱却した、新しいビジネスモデルの構築が求められています。日本や世界で活動する企業にとって、自己変革と革新を通した「グローバル競争のなかで勝ち残るための戦略」を構築し、着実に実行することが緊急の課題です。その際、特に従来の業種や企業の枠を超えてチャレンジをすること（＝オープンイノベーション）が重要な鍵となります。産業革新機構は、オープンイノベーションにより次世代の国富を担う産業を創出すべく、産業界との幅広い連携を通した投資活動等を行ってまいります。

対象となる方

「産業競争力強化法」に定められた「支援基準」に基づき、(1)「社会的ニーズ」に対応し、(2)長期的に収益が見込めるような「成長性」があり、(3)産業や組織の枠を超えて技術を結集するような「革新性」を有する事業を投資の対象としています。

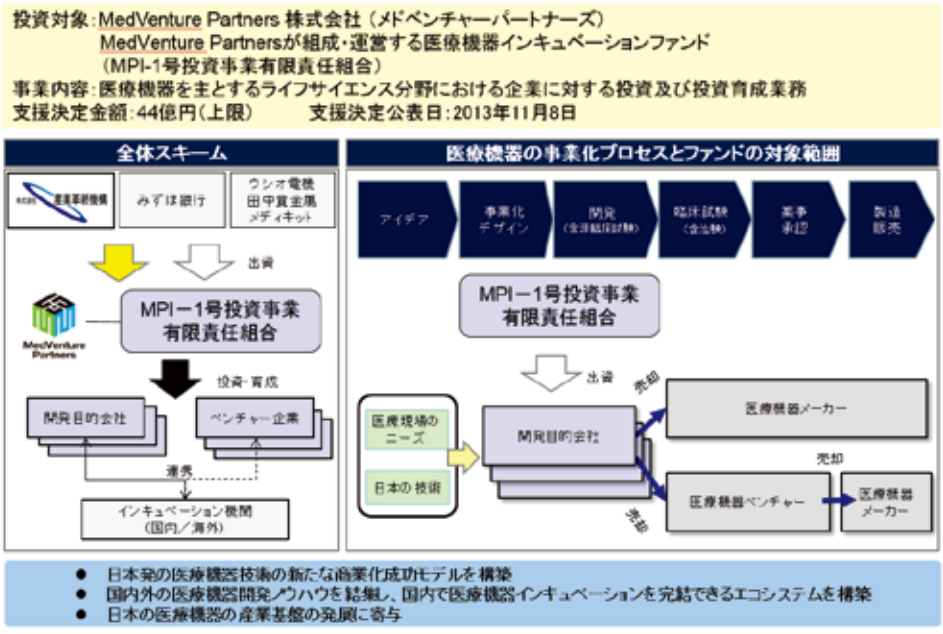
支援の内容

■　健康・医療分野への投資

産業革新機構は、健康・医療分野に注力しており、これまでに 19 件（MedVenture Partners 株式会社が組成・運営する医療機器インキュベーションファンド含む）の投資を実行しています。また、本分野の専門チームを設置しています。

■　医療機器分野への投資

産業革新機構は、医療機器ベンチャーに加え、事業会社からのスピンオフ等も投資対象としています。さらに、2013 年 11 月に医療機器のインキュベーションを支援する専門投資ファンド（MPI-1 号投資事業有限責任組合）を設立しました。当ファンドの概略は、下記の通りです。



■ MedVenture Partners 株式会社（http://www.medvp.co.jp/index.html）
MedVemture Partners 株式会社は、産業革新機構が出資している医療機器に特化した投資会社です。MPI-1 号投資事業有限責任組合（総額 60 億円）を運営しています。
2016 年 9 月には素材・化学分野の投資会社であるユニバーサルマテリアルズインキュベーター株式会社（http://www.umi.co.jp/）と連携協定を結び、医療機器産業と素材・化学産業のニーズとシーズを結び付ける活動を開始しました。

■ MedVenture Partners 株式会社の主な投資実績
- ㈱Biomedical Solution：血管内治療用医療機器（ステント、カテーテル等）の開発
- ㈱A-Traction：手術支援ロボットとその周辺機器の開発
- ㈱PRIN ： 脳波による痛み測定器の開発
- SonoCore㈱ ： 医療用ナノバブルの研究・開発

■ MedVenture Partners 株式会社の問い合わせ先 ： info@medvp.co.jp

利用方法

産業革新機構は、事業計画に基づき投資案件の検討を進めています。産業革新機構の投資案件の組成に当たっては、資金調達をお考えの事業会社からご相談いただく場合、資金調達をお手伝いしている金融機関等からご相談いただく場合、当社から事業会社等に提案を行う場合など、様々な流れがあります。いずれの場合であっても、皆さまからご相談をお受けする場合には、事業計画に基づいてご説明をいただくこととしています。ご説明いただく事業計画について、弊社にて特段のフォーマットは用意しておりませんが、会社概要・現在の事業概要・今後の事業展開の方向性・資金需要の規模やタイミングを盛り込んでいただくことをお願いしています。

産業革新機構としては、当該事業計画について、実現可能性・投資収益性・投資インパクトという判断軸に基づいて議論させていただくこととなります。これらの判断軸のうち、とくに実現可能性・投資収益性については、投資ファンドの手法により評価することとなります。具体的には、事業・技術・財務・法務・人事等の様々な観点からデューデリジェンスにより評価を行い、事業計画の実現可能性及び投資の収益性を精査いたします。こうした投資検討を経た案件に対して、法令に基づき、産業革新委員会にて支援基準に従って投資を決定いたします。その後、投資実行に当たっては、決定内容に基づき、出資金の払い込み等により、株式等の取得を行います。

投資後は、投資先企業のステークホルダーとして、取締役を派遣する等により経営支援を行い、原則 5～7 年の投資期間を経て、株式等の売却により投資の回収を行うこととしています。

投資案件のご相談を検討されている方は、下記よりお申込み下さい。
http://www.incj.co.jp/contact/form_consult.html

問い合わせ先

株式会社産業革新機構（INCJ）
〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-4-1 丸の内永楽ビルディング 21 階
ＴＥＬ： 03-5218-7200（大代表） ＦＡＸ： 03-3213-9479
ＵＲＬ： http://www.incj.co.jp/

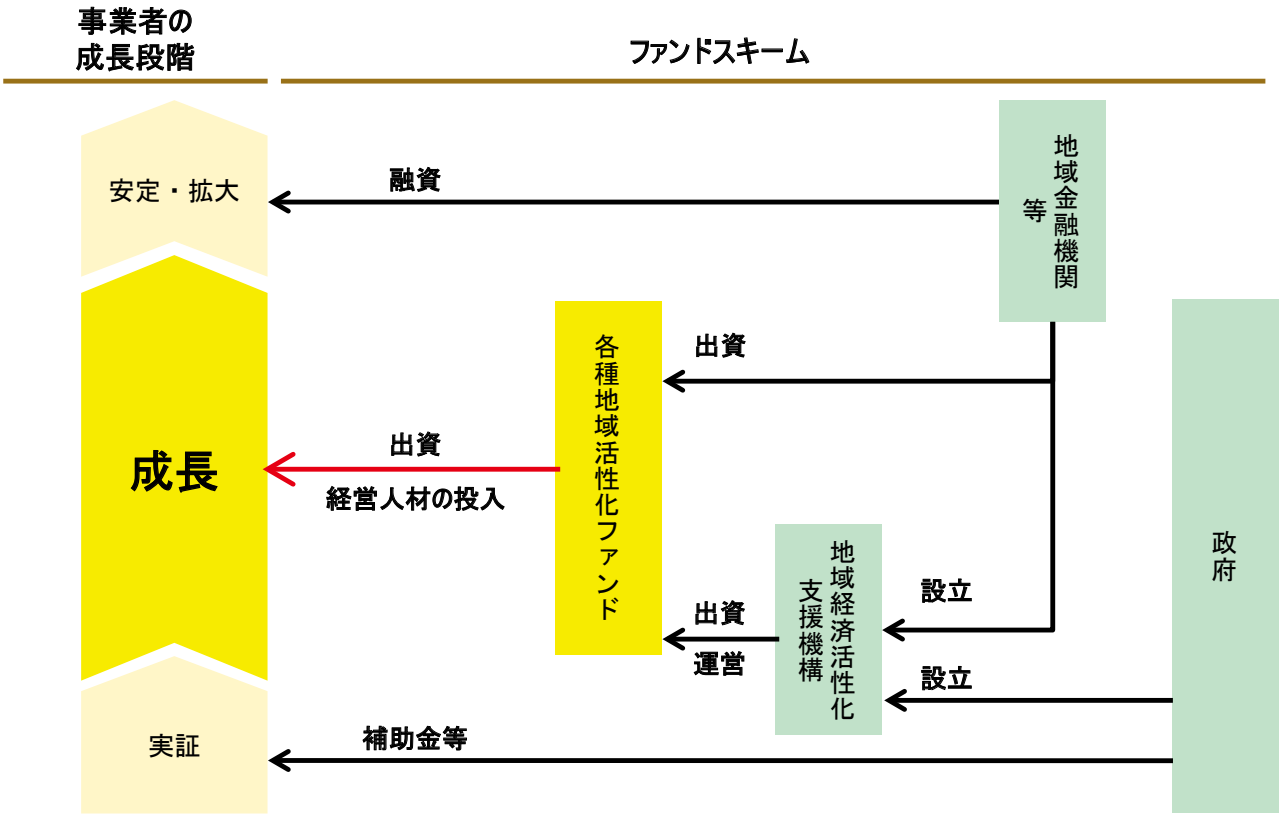
㉘株式会社地域経済活性化支援機構（REVIC）

医療機器事業の事業成長に必要なリスクマネーの提供や経営支援

（株）地域経済活性化支援機構（Regional Economy Vitalization Corporation of Japan; REVIC）は、ファンド運営子会社である REVIC キャピタル株式会社を通じ、日本全国様々な地域で活性化ファンドを組成しています。事業成長に必要なリスクマネーの提供、REVIC が豊富に有する経営人材の集中投入の両面により、地域経済の活性化に資する新たな医工連携による事業化のモデルケースを構築します。

対象となる方

地域活性化ファンドの支援対象は、以下のステージにある事業者（企業）を中心に、幅広い業種の事業者を対象としています。
詳細は各ファンドによって異なりますので、お問い合わせください。



支援の内容

医療機器事業に活用を検討可能な地域活性化ファンドには、主に下記のファンドがあります。
その他にも評価・検討が可能な場合がありますので、詳細はお問い合わせください。

■ 地域ヘルスケア産業支援ファンド
- 対象：全国の以下の事業者
  - ✧ ヘルスケア産業の事業者
  - ✧ ヘルスケア産業への事業展開を計画する事業者

■ ぐんま医工連携活性化ファンド
- 対象：群馬県および主に関東に所在する以下の事業者
  - ✧ 医工連携事業を展開する製造業の企業
  - ✧ 健康・医療産業において事業を展開する事業者

■ とっとり大学発・産学連携ファンド/しまね大学発・産学連携ファンド
- 対象：下記の事業を検討する方および事業者
  - ✧ 各大学の保有するシーズを基にした起業
  - ✧ 各大学の保有するシーズを技術移転し事業化を図る既存企業　等

■ あわぎん地方創生ファンド
- 対象：徳島県および四国を中心とした地域の事業者
  - ✧ 徳島大学など産学連携で医療・ヘルスケア産業に取り組む企業　等
  - ✧ 既存技術を活かして医療機器開発に取り組む企業　等

■ SI 地域創生ファンド
- 対象：大阪を中心に関西地域で事業を営む企業
  - ✧ 大学・研究機関と連携して医療・ヘルスケア産業に取り組む企業
  - ✧ 医療機器への事業展開に取り組むものづくり企業　等

問い合わせ先

株式会社地域経済活性化支援機構（REVIC）
地域活性化支援部
TEL： 03-6266-0358
Email： go.sato@revic.co.jp

㉙青森県

医療機器開発の総合的な支援をご提供します

医療機器開発に参入をご検討される企業の皆様に、参入に向けた相談の受付、マッチング機会の提供、専門家の派遣など、総合的な支援をご提供致します。

対象となる方

青森県内に製造・販売拠点等を置く企業

支援の内容

・医療機器開発への参入に関する幅広い相談
・医療機器メーカー等とのマッチング会の提供
・首都圏等で実施される展示会出展支援
・専門家派遣事業

問い合わせ先

青森県　商工労働部　新産業創造課
ＴＥＬ：017-734-9420
Email：sozoka@pref.aomori.lg.jp

㉚公益財団法人いわて産業振興センター

医療機器関連産業に参入を目指す企業・研究機関等を支援します

本県では、地域の産学官が連携し「いわて医療機器事業化研究会」を組織（事務局：当センター）している。研究会では、医療機器関連産業に係る産学官の交流・連携の場の創出、事業化、取引拡大に資する支援を行っている。

対象となる方

〇医療機器産業に参入したい（既に参入している）企業
〇大学 ・研究機関にて医療器開発取り組んでいる
〇ニーズ ・シーズを持っているがマッチング等にお困りの企業・研究・機関

支援の内容

（1）医療機器関連産業の産学官の交流・連携に資する事業
・医療従事者、医療機器メーカー等の講演会の開催
（2）医療機器関連産業の事業化・取引拡大に資する事業
・医療機器事業化コーディネーターによる総合的な支援
・展示会出展支援
・競争的資金獲得支援
（3）研究会活動の情報発信
・ガイドブック、HPによる研究会の取組、会員企業の紹介

利用方法

担当へ、メールや電話で連絡をいただければ、医療機器事業化コーディネーター同行のうえ相談に対応いたします。

問い合わせ先

公益財団法人いわて産業振興センター　ものづくり振興グループ　取引支援チーム
（いわて医療機器事業化研究会）
ＴＥＬ：　019-631-3822
Email：　torihiki@joho-iwate.or.jp
ＵＲＬ：　http://www.joho-iwate.or.jp/iwate-iryo/index.htm

㉛株式会社インテリジェント・コスモス研究機構

産学官連携による新事業の創出と育成

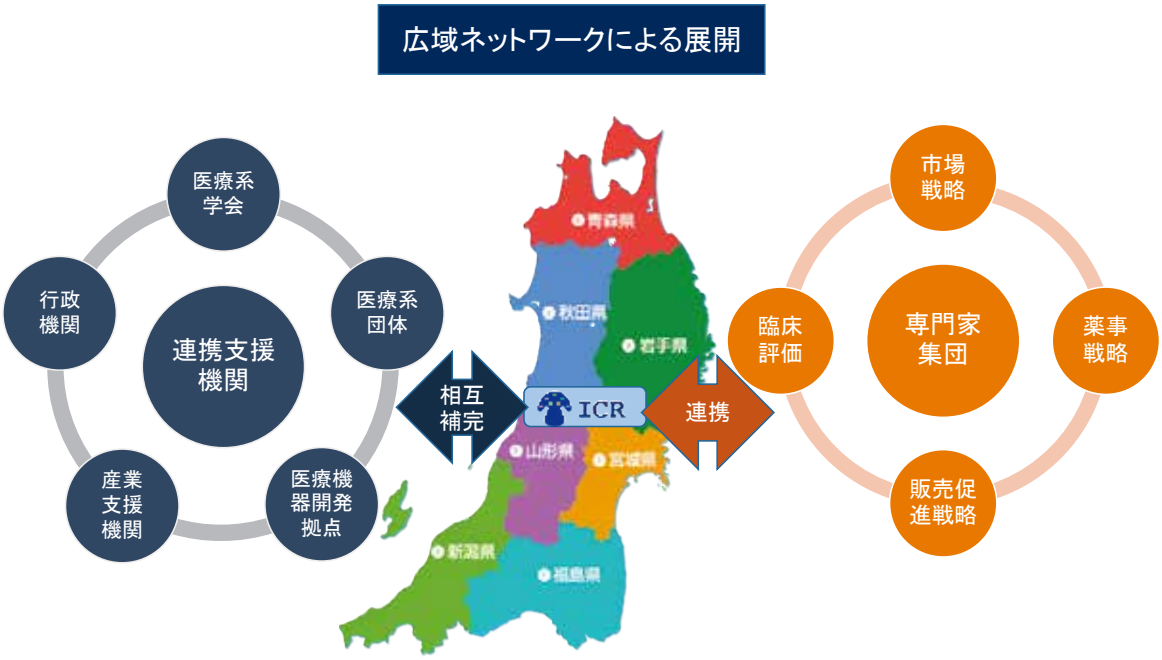
競争的資金を活用した産学官連携プロジェクトの組成、新事業創出に向けた支援等、国及び地域の政策と連携した新事業創出の支援を行っております。

対象となる方

東北6県及び新潟県域内ものづくり企業

支援の内容

・広域ネットワークによる展開
　→医療機器関連学会・関連産業団体、東北や新潟県及びその産業支援機関、また医療機器開発拠点との連携により、相談内容に包括的に対応するとともに、支援の取組を広域的に展開し対応する。



問い合わせ先

株式会社インテリジェント・コスモス研究機構　産学官連携・インキュベーション事業部
TEL：022-343-0431
Email：inomata@icr-eq.co.jp
URL：http://www.icr-eq.co.jp/

㉜一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構（FMDIPA）

前臨床段階における、承認・許可申請等の各種安全性評価試験の実施及び
医療機器関連産業への新規参入・人材育成・ビジネスマッチングなどを支援

ふくしま医療機器産業推進機構は、「ふくしま医療機器開発支援センター」の運営法人を目指し平成 25 年 5 月に設立、平成 28 年度 11 月に福島県郡山市に開所いたしました「ふくしま医療機器開発支援センター」に事務所を移転し、業務を行っています。
医療機器関連産業分野に特化した国内唯一の産業支援機関として、製品開発への助言から安全性評価、販路開拓、医療従事者への訓練まで、シームレスに実施することにより、ものづくり企業の新規参入と医療機器メーカーのさらなる発展を支援しております。

対象となる方

〇医療機器メーカーやものづくり企業、医療従事者の方々
〇医療機器産業へ新規参入を目指している企業

支援の内容

◎ ふくしま医療機器開発支援センターの運営
～医療機器の開発から事業化までを一体的に支援～

〇 ISO17025 を始めとした GLP、AAALAC 等各種基準に基づいた生物学的安全性試験、電気的安全性及び電磁両立性、物理的・化学的特性に関する試験など医療機器の安全性評価試験を実施します。

〇 実際の医療機関と同等の設備を備えた手術室において、医療従事者の各種手技トレーニング等を実施します。

※ 詳しくは「ふくしま医療機器開発支援センター」〇ページをご覧ください。
また、ホームページをご参照ください。http://fmddsc.jp/

〇 高度人材育成プログラム（福島県委託事業）
医療機器事業をグローバルに展開する人材が不足している現状において、将来的に起業家や開発責任者となる人材を目指し、県内外の大学院生や大学生及び高校生等を対象に、社会人となる前の段階から、医療機器の特徴や最新情報だけでなく、ビジネスとしての医療機器開発を学ぶことで、ふくしまの医療機器産業を世界へ牽引するメディカルビジネスリーダー（MBL）の育成を図ります。

◎ コンサルティング

医療機器の開発から事業化までの過程において、その段階状況に合わせ、職員または専門家による医療機器関連参入への助言・指導、相談、情報提供など個別支援体制により実務をサポートします。

例えば、製造業・製造販売業許可取得に向けたアドバイス等の支援を行います。

◎ 交流促進及び取引支援

○ メディカルクリエーションふくしま

医療機器設計・製造展示会＆最新技術セミナー「メディカルクリエーションふくしま」は、国内外から 280 以上の医療機器の製品メーカーや、関連部品を製造する企業・団体がその技術の展示を行うほか、各種セミナーを実施しています。

出展される企業様は国内のみならず、ドイツ、韓国、台湾など海外からも年々増加し、また、来場者数も共に伸び、「医療機器ふくしま」のシンボルとして、世界からも注目される展示会になりつつあります。

平成 28 年の開催では、11 月 25 日～26 日の 2 日間を通し、280 企業・団体の皆様のご出展、5,000 人を超える来場者を迎えました。

平成 29 年の開催は、10 月 25～26 日の 2 日間を予定しています。技術交流を希望する企業様や、医療機器産業へ新規参入をお考えの企業様など、最新の技術に触れていただける絶好の機会ですので、出展のご検討のほどよろしくお願いいたします。

問い合わせ先

一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構
〒963-8041 福島県郡山市富田町字満水田 27 番 8
ふくしま医療機器開発支援センター内
TEL: 024-954-4011 FAX: 024-954-4033 センター受付 TEL:024-954-3504
URL: http://www.fmdipa.jp/ Email: jimukyoku@fmdipa.or.jp

㉝公益財団法人群馬県産業支援機構

医療機器産業等の参入を支援します

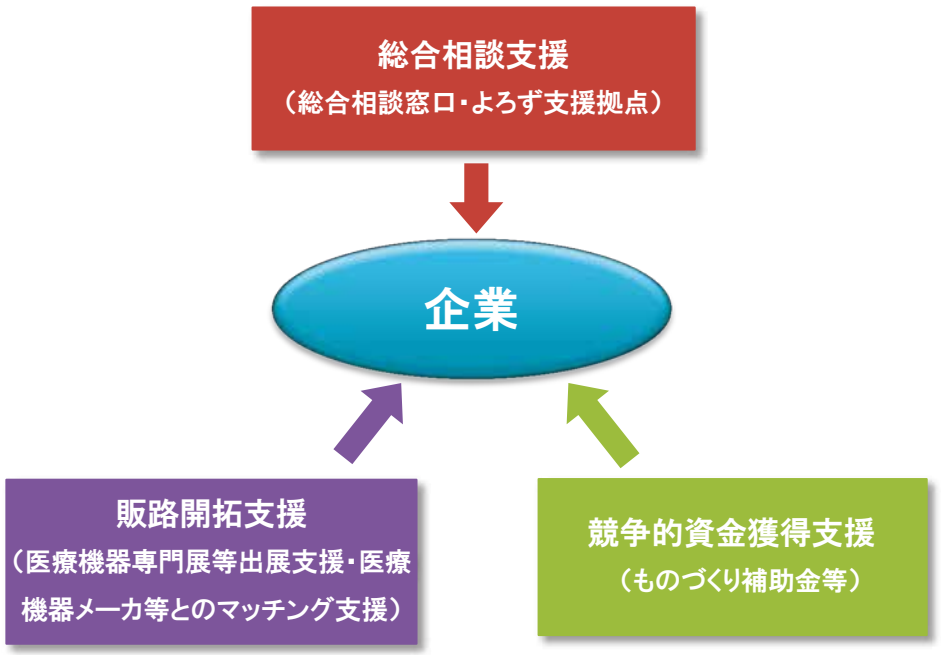
群馬県と連携して医療機器等次世代産業に関心のある企業に対して総合相談や販路開拓を支援いたします。

対象となる方

群馬県内に事業所がある企業で、医療機器等次世代産業に関心のある企業を対象としております。

支援の内容

・医療機器等次世代産業への参入に関する相談対応
・専門家の派遣
・競争的資金獲得支援
・首都圏等で実施される展示会出展支援



問い合わせ先

公益財団法人群馬県産業支援機構　工業支援課
TEL：027-255-6500
Email：torihiki@g-inf.or.jp
URL：http://www.g-inf.or.jp

㉞特定非営利活動法人北関東産官学研究会

医療機器産業への参入を目指す企業を支援します

国等の補助金獲得支援、医療現場や製販メーカーとのマッチングを通じ、医療機器・介護福祉機器等を製造する企業や今後参入を検討する企業の研究開発から販路開拓まで、事業者のフェーズに応じたきめ細かなコーディネート活動を実施します。

対象となる方

群馬県内に事業所がある企業で、医療機器等関連産業に参入を希望する企業を対象としています。

支援の内容

・情報提供：医療現場のニーズ提供を行います。
・共同開発支援：参入に当たり、新たな研究・開発が必要な場合、大学・公設試等を紹介します。
・補助金獲得支援：試作開発・設備導入等の補助事業を紹介し、申請書のブラッシュアップに協力します。
・販路支援：医療機器メーカーとのマッチングを支援します。

企画・検討	研究・開発	販路
・医工連携コーディネーターが、ご相談をお受けします。 ・医療現場のニーズを提供します。	・医療機器の研究開発に必要な補助金の活用を支援します。 ・国競争的資金の活用等を支援します。	・医療機器メーカーとのマッチングを実施します。 ・展示会への出展等を支援します。

問い合わせ先

特定非営利活動法人北関東産官学研究会
TEL： 0277-46-1060
Email： hagiwara@hikalo.jp
URL： http://www.hikalo.jp/

㉟公益財団法人埼玉県産業振興公社

医療イノベーション分野の技術や製品開発に取り組む企業を支援します

医療機器産業を含めた先端産業に関する総合相談や開発動向等の紹介を行う「先端産業支援センター埼玉」を運営しています。

対象となる方

県内外の医療機器等の関連企業やこれから医療分野に参入を目指す企業など、幅広く支援いたします。

支援の内容

・医療機器等に関する情報提供等

医療機器・介護福祉機器等に関する最新の研究開発動向などを紹介・研究するセミナー、大学・研究機関のシーズ紹介、医療現場などのニーズを把握するための先進医療施設見学会、製造現場を把握するための医療機器製造メーカー見学会を開催します。

・医療機器等に関する研究開発の支援

医療機器・介護福祉機器等の研究開発に取り組む企業等に対して、専門のアドバイザー、コーディネータが技術、開発指導や法規制への対応、マーケティング戦略などの相談に応じるとともに、国や県の研究開発資金の獲得支援を行うなど、事業化へ向けての総合的な支援を行います。

・医療機器等に関する販路開拓の支援

医療機器・介護福祉機器等の販路開拓に取り組む企業に対して、医療機器に関する各種商談会や展示会などへの出展支援などを行い販路開拓に進めます。

医療機器等に関する情報提供	医療機器等に関する研究開発の支援	医療機器等に関する販路開拓の支援
機器開発の動向紹介及び開発支援 ①先進医療施設ニーズヒアリング ②医療機器メーカー見学会	専門アドバイザー等の総合相談 ①産学連携研究開発プロジェクト実施 ②国・県等の研究開発資金獲得支援 医療機器三者連携開発モデル構築事業	各種商談会・展示会への出展 医療機器三者連携開発モデル構築事業

問い合わせ先

公益財団法人埼玉県産業振興公社　新産業振興部　先端産業振興グループ

ＴＥＬ：　048-711-6870

Email：　sentan@saitama-j.or.jp

㊱公益財団法人さいたま市産業創造財団

さいたま医療ものづくり都市構想推進事業／参入＆事業拡大を支援

臨床現場や医学会等（①レーザー・フォトニクス技術分野、②低侵襲・低リスク技術分野、③周産期・小児医療、予防医療分野）はじめ、医療機器製販企業等のニーズを踏まえ、医療機器等の新たな開発や試作と製品化へ向けた販路開拓等の事業化支援、新規参入に必要な市場動向や法規制情報等の提供等を実施しています。

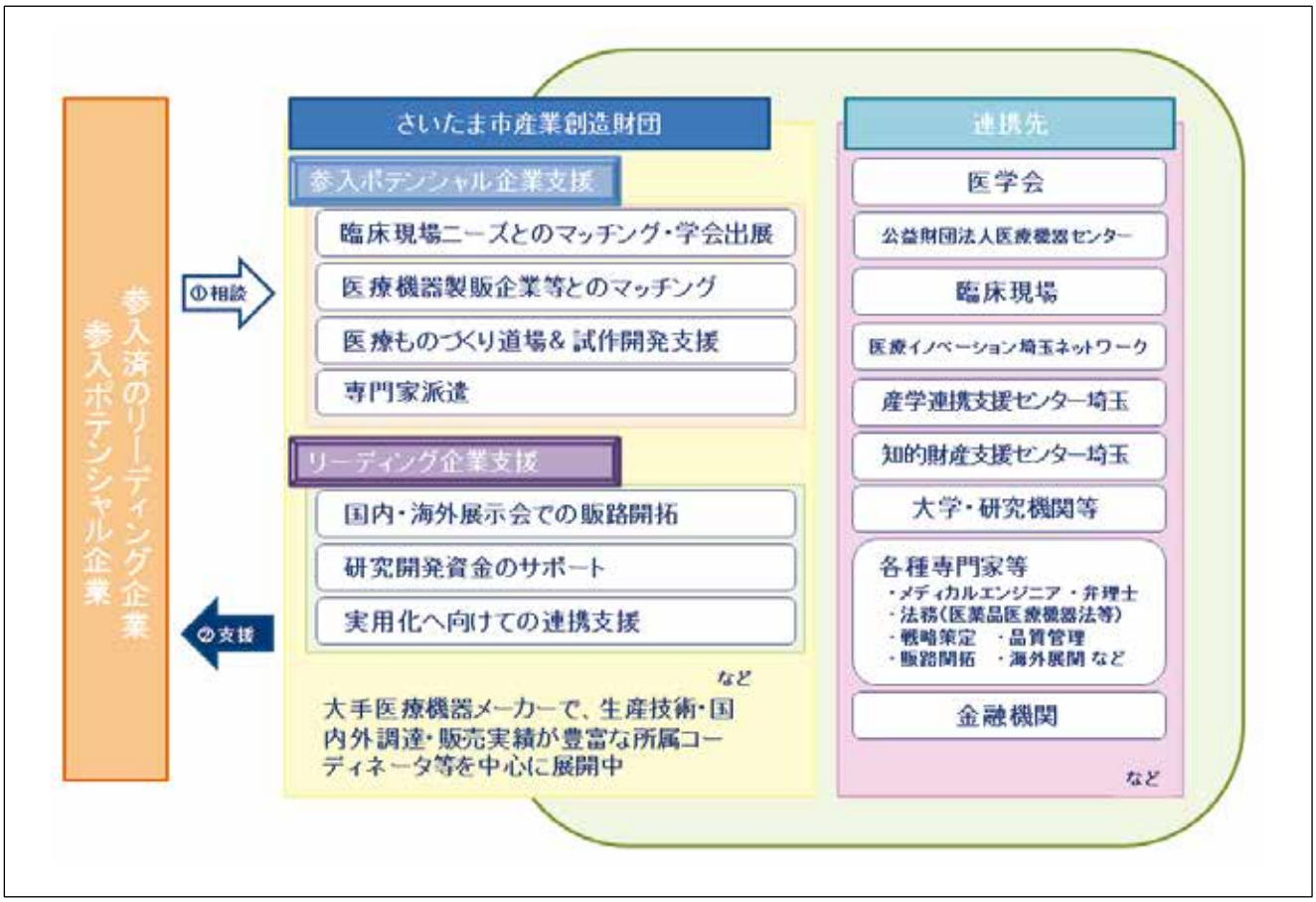
対象となる方

1. 医療機器関連産業への参入に関心を持っている段階、または参入に向けた検討や活動をしている、参入ポテンシャル企業
2. 既に医療機器関連産業へ参入済みであり、自らの強みやノウハウを活かした新規事業にも積極的な、リーディング企業医療機器メーカーはもちろん、医療機器産業へ新規参入を検討している企業、企業と共同研究を実施している研究機関、地域で産業振興・支援を行っている担当者など

支援の内容

1. 参入ポテンシャル企業への支援
- 臨床現場ニーズとのマッチングや学会共同出展
  学会（日本レーザー医学会、日本小児外科学会ほか）や医療機関とのネットワークを活用し、臨床現場のニーズをもとにしたマッチングや小児外科学会や内視鏡外科学会等への共同出展を実施
- 医療機器製販企業等とのマッチング
  大手はじめ医療機器製造販売業等のニーズをもとにしたマッチングや販路開拓支援を実施
- 医療ものづくり道場の開催と試作開発支援
  ドクターや医療機器製販企業の人材を講師に招き、臨床現場ニーズの提供と検討を行う医療ものづくり道場の運営と、これにもとづく試作開発支援を実施
- 専門家派遣
  各種法規制等の理解へ向けた専門家派遣による参入促進支援を実施

2. リーディング企業への支援
- 国内・海外展示会での販路開拓
  ドイツ・クラスターとの交流、COMPAMED（2016 年実施）や MEDTEC Japan 2017（予定）への共同出展支援
- 研究開発資金のサポート
  補助金等の競争的資金獲得経験を駆使し、研究開発資金のサポートを実施
- 実用化へ向けての連携支援
  医学会や医療機器製造販売業ニーズに対する製品化・実用化へ向けての連携等を実施



問い合わせ先

公益財団法人さいたま市産業創造財団
支援・金融課　医療ものづくり支援事務局
〒338-0002　埼玉県さいたま市中央区下落合 5-4-3
URL：http://www.sozo-saitama.or.jp/
Email：iryou@sozo-saitama.or.jp

㊲医療イノベーション埼玉ネットワーク

産学医の連携により医療関連産業の振興を目指します

埼玉県とさいたま市が共同で設立した企業や大学、医療機関等が参加する産学医のプラットフォーム。産学医の連携により医療関連産業の振興を目指します。

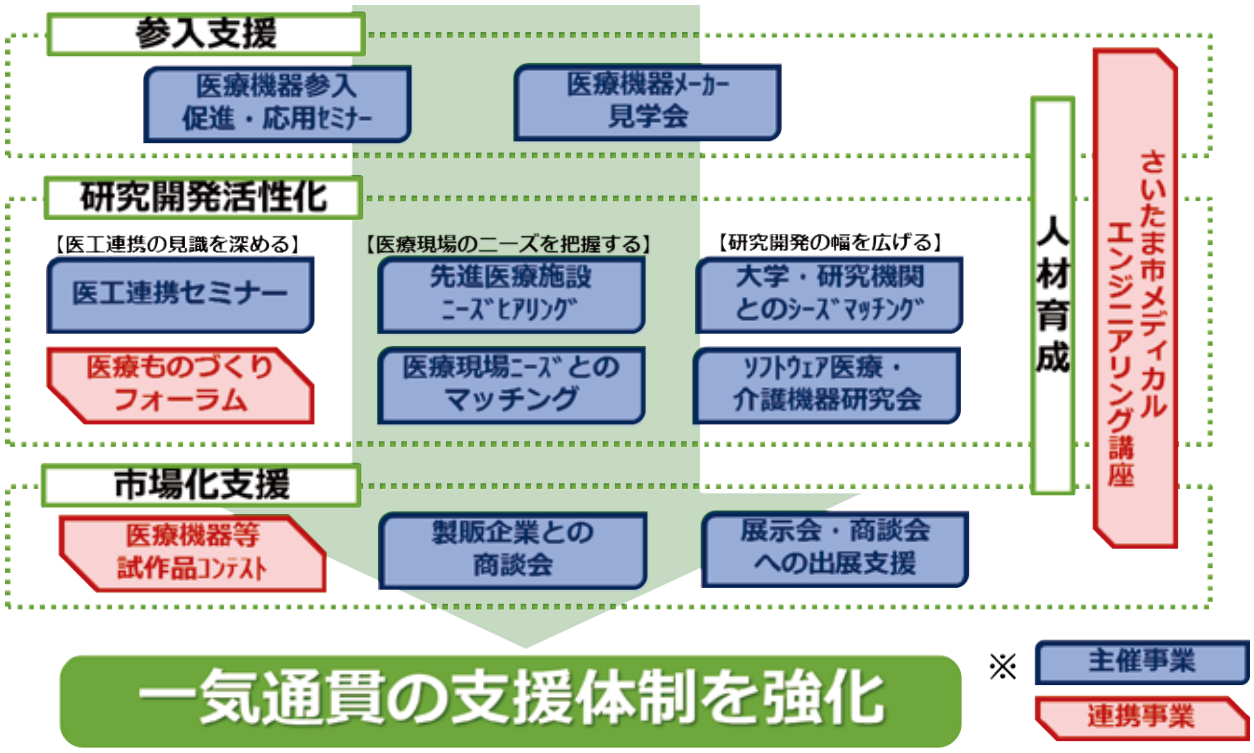
対象となる方

〇医療関連産業に参入したい（している）企業
〇大学、研究機関、医療機関、支援機関等
※県内外は問いません

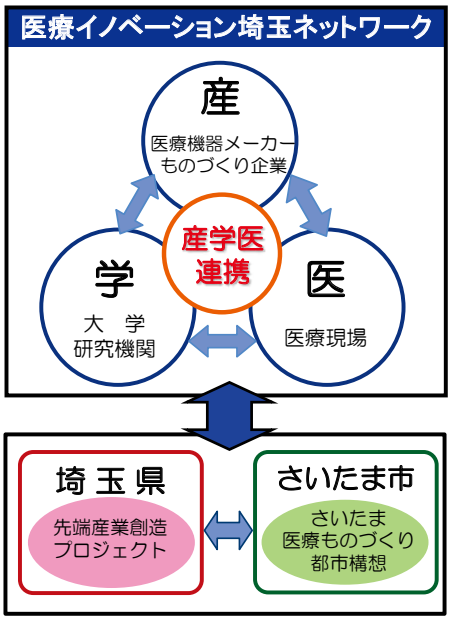
支援の内容

〇埼玉県産業振興公社「先端産業支援センター埼玉」やさいたま市産業創造財団のコーディネータが開発から事業化までをワンストップで支援
・医療機関のニーズや大学・研究機関のシーズとのマッチング
・競争的資金の獲得や知的財産権の取り扱い
・薬機法対応　など

〇開発・事業化を促進する様々な取組を展開



○埼玉県、さいたま市の事業とも密接に連携



＜埼玉県＞
・産学連携による研究開発の支援
（補助率 10/10、上限 2,500 万円、最長 3 年継続）
・新技術・製品化開発費補助
（補助率 10/10、上限 2,000 万円）
・医療機器等試作品コンテストの開催
（グランプリには賞金 500 万円を授与）　など

＜さいたま市＞
・学会との連携
（日本レーザー医学会、日本小児外科学会ほか）
・医療ものづくり道場、フォーラムの開催
・医工連携人材育成研修（メディカルエンジニアリング講座）の開催
・ドイツバイエルン州医療クラスターとの技術交流　など

問い合わせ先

医療イノベーション埼玉ネットワーク事務局

先端産業支援センター埼玉（埼玉県産業振興公社）
ＴＥＬ： 048-711-6870
Email： sentan@saitama-j.or.jp
ＵＲＬ： http://www.saitama-j.or.jp/sentan/

さいたま市産業創造財団　支援・金融課
ＴＥＬ： 048-851-6652
Email： iryou@sozo-saitama.or.jp
ＵＲＬ： http://www.sozo-saitama.or.jp/

埼玉県　産業労働部　先端産業課　推進担当
ＴＥＬ： 048-830-3735
Email： a3760-03@pref.saitama.lg.jp
ＵＲＬ： http://www.saitama-leading-edge-project.jp/

さいたま市　経済局　商工観光部　産業展開推進課
ＴＥＬ： 048-829-1371
Email： sangyo-tenkai-suishinka@city.saitama.lg.jp
ＵＲＬ： http://www.city.saitama.jp/

㊳公益財団法人千葉県産業振興センター

千葉の未来を支える健康・医療ものづくり産業支援

健康・医療関連産業への新規参入（既存参入企業を含む）や医工・産学連携による製品化・事業化に意欲的な中小企業等による「ちばメディカルネットワーク」（会費無料）を設置し、ネットワーク企業を対象にメディカル・コンシェルジュによる伴走支援、病院等の臨床現場や大学等との連携、企業間マッチング等の各種支援を実施します。

対象となる方

健康・医療関連産業分野に新規参入意欲（既存参入企業を含む）のある高い技術力を持つ、ものづくり中小企業者等

支援の内容

利用方法

問合せ先電話番号若しくは問合せ先メールアドレスにて、御相談願います。
※ちばメディカルネットワークの入会申込書は申込みURL内のパンフレット内にございます。

問い合わせ先

公益財団法人千葉県産業振興センター　東葛テクノプラザ　連携推進課
〒277-0882　千葉県柏市柏の葉5－4－6
TEL：04-7133-0139　　FAX：04-7133-0162
Email：cmn@ttp.or.jp　　URL：http://www.ttp.or.jp/articles/num/436

㊴公益財団法人大田区産業振興協会（大田区医工連携支援センター）

医療機関と大田区モノづくり中小企業の連携支援

医療と製造業の関係者が交流し情報交換する場を設けることで、医療の現場のニーズを集めて区内製造業の高度な加工技術で形にし、新しい医療機器・器具の開発を進めます。製造業の新たな成長市場として注目される医療機器分野に、区内中小企業の新規参入を促すのが狙いです。

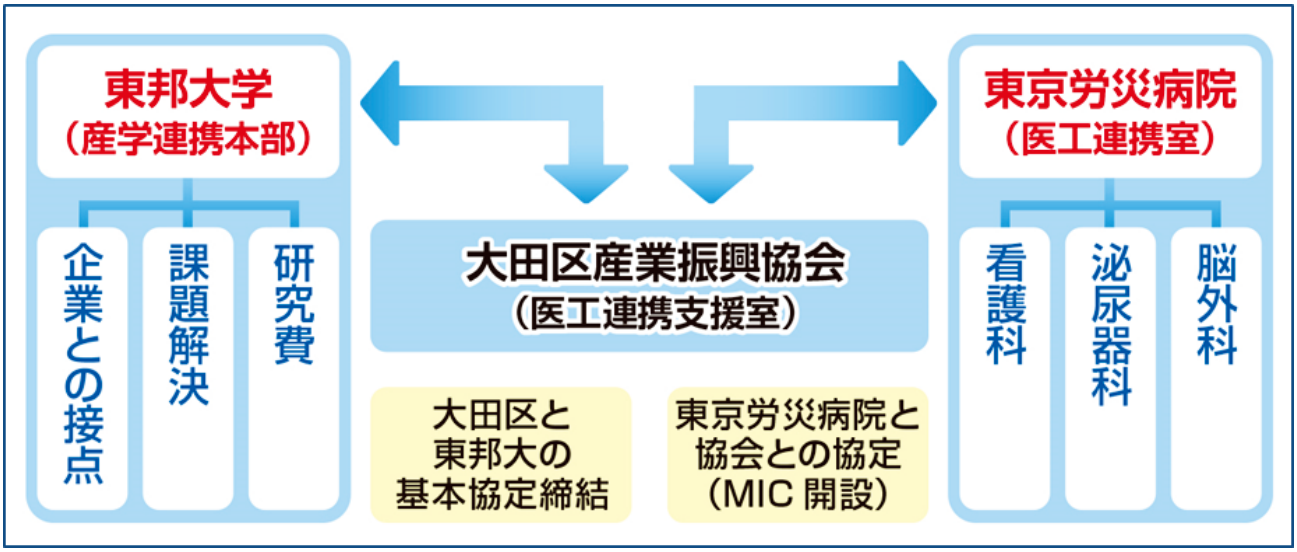
対象となる方

医療機器分野に参入したい（している）企業

支援の内容

・医工連携に関する相談窓口
・医工連携マッチング：医療機器メーカーと製造業とのビジネスマッチング
・医工連携セミナー：医療機器分野参入、知的財産、大学との連携等
・国内市場・海外市場開拓支援：医療機器分野の国内、海外展示会出展支援

特　長



施設間連携

問い合わせ先

公益財団法人大田区産業振興協会（大田区医工連携支援センター）
医工連携支援室　医工連携担当
ＴＥＬ：　03-3733-6294　　Email：　sangaku@pio-ota.jp
ＵＲＬ：　http://www.pio-ota.jp/newfield-challenge/research-institute/medicine-and-engineering-cooperation.html

㊵公益財団法人横浜企業経営支援財団

医療分野への参入を目指すものづくり企業・IT 企業等を支援します

医療分野進出を目指す企業を支援する参入セミナー、医療機器メーカーと企業、臨床現場と企業を結びつけるマッチングや展示会出展支援を行っています。また、「横浜医療機器ビジネス研究会」において、医療機器に対する技術レベルの底上げを図ります。

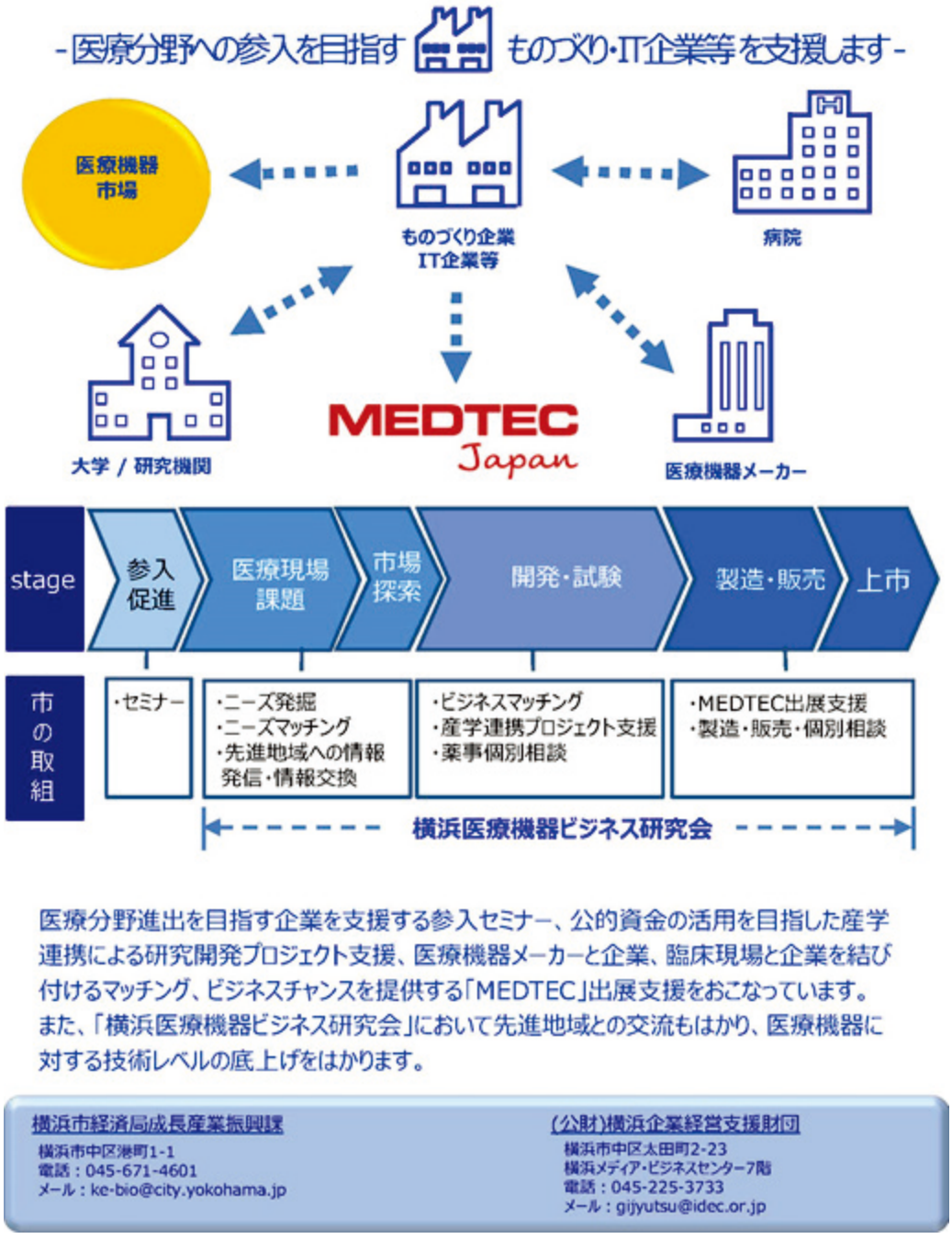
対象となる方

・医療機器産業に参入したい、またはすでに参入している横浜市内中小企業
・ニーズ、シーズはあるがマッチング等にお困りの大学・研究機関

支援の内容

・医療ニーズセミナー
・先進地域への情報発信・情報交換
・国内外製販企業との商談会
・参入支援セミナーの実施
・薬事関連相談窓口の設置
・医療機器開発相談窓口の設置
・産学連携プロジェクト支援
・MEDTEC 出展支援

横浜医工連携支援プロジェクト



医療分野進出を目指す企業を支援する参入セミナー、公的資金の活用を目指した産学連携による研究開発プロジェクト支援、医療機器メーカーと企業、臨床現場と企業を結び付けるマッチング、ビジネスチャンスを提供する「MEDTEC」出展支援をおこなっています。
また、「横浜医療機器ビジネス研究会」において先進地域との交流もはかり、医療機器に対する技術レベルの底上げをはかります。

横浜市経済局成長産業振興課
横浜市中区港町1-1
電話：045-671-4601
メール：ke-bio@city.yokohama.jp

(公財)横浜企業経営支援財団
横浜市中区太田町2-23
横浜メディア・ビジネスセンター7階
電話：045-225-3733
メール：gijyutsu@idec.or.jp

問い合わせ先

公益財団法人横浜企業経営支援財団　経営支援部技術支援課　医工連携担当
TEL：045-225-3733
Email：gijyutsu@idec.or.jp
URL：http://www.idec.or.jp/

㊶公益財団法人神奈川科学技術アカデミー

医療機器産業に参入を目指すものづくり企業を応援します

公益財団法人神奈川科学技術アカデミーでは、県内ものづくり企業等の医療機器産業への参入促進のため、セミナー・交流会の開催や人材育成、専門相談員による法規制を中心とした医療機器に関する各種相談支援を実施しています。また、県内中小企業等が取り組む医療機器等の製品開発事業に対し、国や地方の専門機関等と連携しつつ、きめ細やかな個別支援を行うモデル事業に取り組んでいます。

対象となる方

医療機器産業への参入を検討している神奈川県内のものづくり企業等

支援の内容

- 企業、研究者・研究機関と医療関係者・医療機関のマッチング支援
  - セミナーの開催
    県内ものづくり企業等を対象に、医療機器産業への参入に当たっての留意点や、医療（臨床）現場等のニーズ・シーズ紹介を行います。
  - 交流会の開催
    県内ものづくり企業等と、県内医療機関や大学、医療機器メーカー等との交流促進を図るマッチングイベントを開催しています。
- 薬事規制等を中心とした相談支援
  - 県内ものづくり企業等を対象に、専門相談員が薬事等の関係法規や研究開発に関する助言や許認可所管窓口の紹介等を行います。
- 医療機器開発コーディネーター育成支援
  - 医療機器メーカーの勤務経験者等を対象に、薬事等の関係法規や、レギュラトリーサイエンス、マッチングなど、医療機器等の開発をコーディネートするために必要な知識を提供する講座を開設しています。
- 医療機器開発支援モデル事業
  - 具体的な製品イメージや試作品等があり、将来の上市可能性が期待されるなど、高いポテンシャルを有する県内ものづくり企業等を対象に、選定企業ごとに事業総括コーディネーター等が、市場探索から上市までの各段階において、必要な助言・マッチング等の個別支援を行います。

問い合わせ先

公益財団法人神奈川科学技術アカデミー
〒213-0012　神奈川県川崎市高津区坂戸３丁目２番１号 KSP 西棟 614
TEL：　044-819-2035　　Email：　ikou@newkast.or.jp
URL：　http://www.newkast.or.jp/innovation/iryoukiki.html

㊷公益財団法人川崎市産業振興財団

医療機器業界にご関心のある皆様、まずはご相談ください

企業間マッチング支援、産学マッチング支援、資金獲得・補助金申請支援、専門家窓口相談、専門家派遣、等、企業様の段階に応じて、支援させていただきます。

対象となる方

川崎市内中小企業者

支援の内容

・企業間・産学マッチング支援・・・マッチング相手のご紹介、商談コーディネートを行います。
・資金獲得・補助金申請支援・・・事業の検討、申請書のブラッシュアップを支援します。
・専門家窓口相談・専門家派遣・・・課題に応じて最適な専門家を派遣いたします。

問い合わせ先

公益財団法人川崎市産業振興財団　新産業振興課　新事業支援係
TEL：044-548-4113
Email：liaison@kawasaki-net.ne.jp
URL：http://www.kawasaki-net.ne.jp/

㊸公益財団法人新潟市産業振興財団

医療機器開発に参入したい方に親身になってサポートします

医療機器・器具等は言うまでも無く臨床の場で数多く使用され、売れることが必要です。そこで、医師にとって”あったら良いな！”と思う医療器具、治療装置等を中心に”滑らかな医工連携”を活用した製品化および販売に至る迄に必要となる全ての支援を行います。

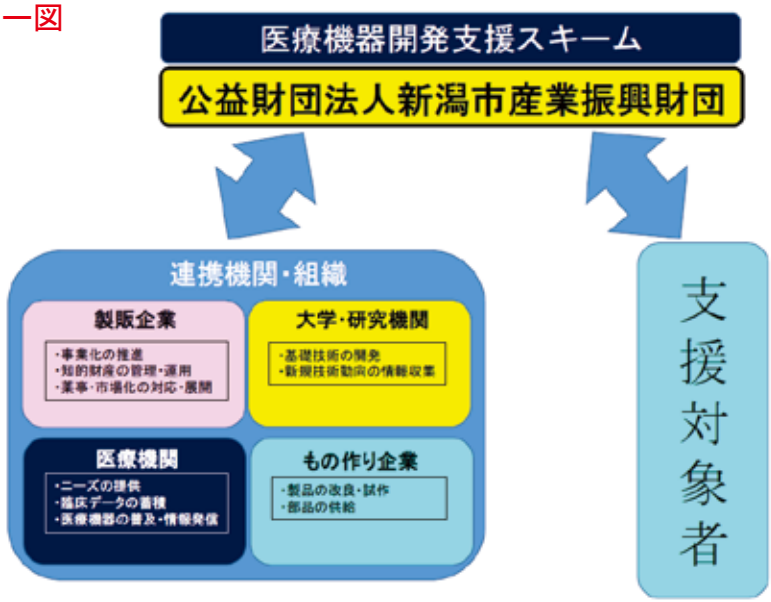
対象となる方

医療機器開発を検討している企業、病院や医療福祉施設等の関係者、医師、医療機器開発で起業を目指す方等。

支援の内容

・アイディア実現のための総合的アドバイス
（市場性、安全性や機能、開発プロセス等）
・開発から製品化までの総合的アドバイス
（研究開発での医工連携、特許申請や薬事法への対応等）
・必要経費とその調達方法のアドバイス
（各種プログラムの紹介、プロジェクト申請書作成での支援等）
・製造販売に関するアドバイス
（必要な免許や資格およびそれらの取得、販売方法等）

支援のフロー図



問い合わせ先

公益財団法人新潟市産業振興財団　ビジネス支援センター
TEL：025-226-0550
Email：info@niigata-ipc.or.jp
URL：http://niigata-ipc.or.jp/

㊹公益財団法人石川県産業創出支援機構

産学官連携等により新たなビジネス展開を加速させます

石川県と公益財団法人石川県産業創出支援機構では、「いしかわ型健康創造産業」を創出することを目的として、「医療・福祉機器」などの産業振興に向けた医商工連携促進の活動に取り組んでいます。
医療機器分野へ新たに参入するためのセミナーをはじめ、ニーズとシーズのマッチング、補助金などのメニューを設け、企業の医療機器分野への参入を支援いたします。

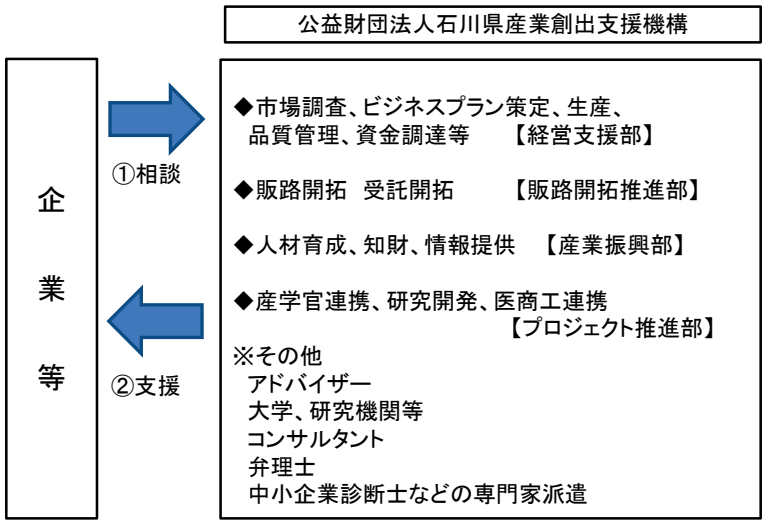
対象となる方

石川県内企業等

支援の内容

1. セミナーの開催
   医療機器開発の参入セミナー
2. マッチング事業
   医療機器開発マッチングセミナー（医療機器開発ニーズ紹介セミナー）
3. 補助金の交付
   活性化ファンド（医商工連携枠）・・・試作、販路開拓
   次世代創造ファンド（集中支援・ライフサイエンス分野）・・・研究開発
4. ワーキンググループの立上げ
   医療及び介護・福祉機器開発への新規参入に必要な事項等について学んでいただく勉強会等の実施
5. その他
   大学や医療機関、業界団体などが参加する医商工連携促進協議会を石川県とともに立ち上げ、産学官による医商工の取り組みを強力に推進する体制を整え、県内企業の新たなビジネス展開を促進

○支援スキーム



問い合わせ先

公益財団法人石川県産業創出支援機構　プロジェクト推進部研究交流推進課
ＴＥＬ：076-267-6291　Email：project@isico.or.jp

㊺公益財団法人ふくい産業支援センター（ふくい医療産業創出研究会）

福井の強みに磨きをかけ、医療機器の開発や売り込みを進めます

福井県とふくい医療産業創出研究会では、医療産業への参入促進を目的として、眼鏡や繊維産業等の技術を活用した医療機器開発の促進および医療機器関係者への売込みを支援しています。

対象となる方

○福井県内に医療関連製品の研究開発または生産活動を行う拠点を有する事業者等
○福井県内に本社、事業所、工場等のいずれかを有し、医療機器関連分野への参入意欲のある事業者等

支援の内容

○「ふくい医療産業創出研究会」において医療機器開発を促進
・参入セミナーを開催
・現場の課題、ニーズ、アイデアを開発に繋げるため、医療現場見学会を開催
・医療機器メーカーのニーズ説明会を開催し、県内企業とのマッチングを支援

○医療関係者への売込みを支援
・国内最大級の医療展示会「HOSPEX」に福井県ブースを設け、医療関係者へ県内企業の技術・製品をアピール
・医師や医療機器メーカーに開発製品を直接アピールするため、医療学会や医療機器展示会へ出展する費用を補助
・県内企業の優れた医療機器・技術を紹介した「ふくいメディカルカタログ」を発行し、全国の国公私立大学附属病院、医療系学会等へ配布

医療現場見学会

HOSPEX 福井県ブース

ふくいメディカルカタログ

問い合わせ先

公益財団法人ふくい産業支援センター（ふくい医療産業創出研究会）
ＴＥＬ：0776-55-1555
Email：fukui-iryo@fklab.fukui.fukui.jp

㊻公益財団法人やまなし産業支援機構

医療機器産業への参入、事業拡大を支援

山梨県内中小企業の医療機器産業への参入を促進するため、山梨大学と連携した医療機器開発支援（医療機器開発促進事業）や医療機器分野の国内、海外展示会への出展支援等を実施しています。

対象となる方

医療機器業界への参入、事業拡大を目指す山梨県内中小企業等（一部事業について参加条件あり）

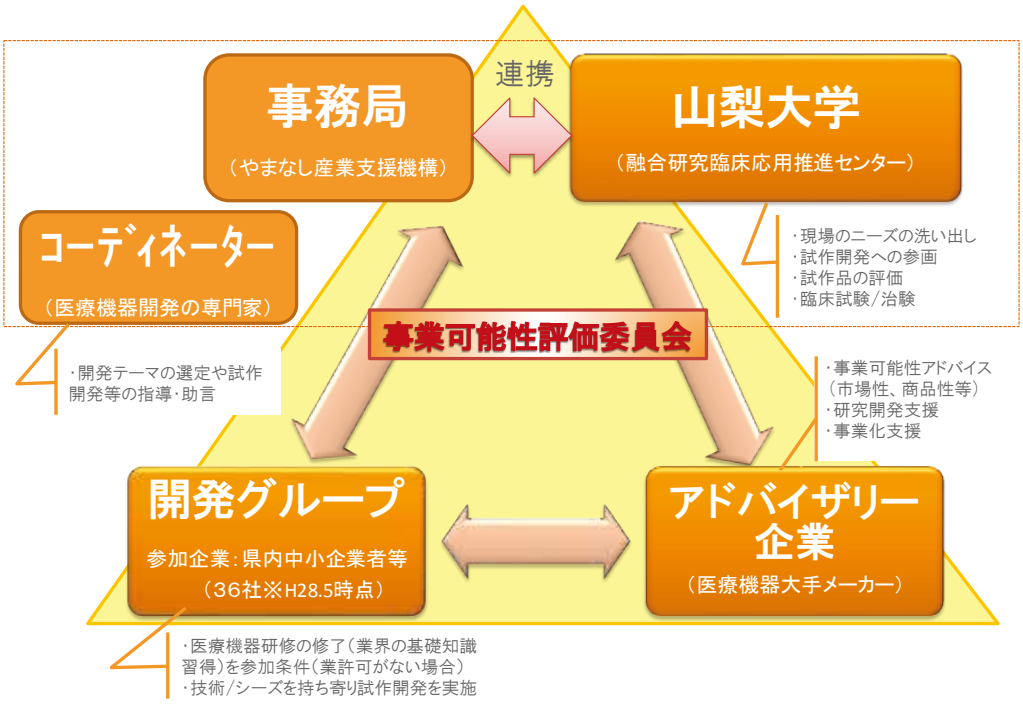
支援の内容

・山梨大学と連携して医療現場のニーズを把握するとともに、当該ニーズの事業可能性を事業可能性評価委員会で評価し、県内中小企業等からなる開発グループで試作開発を進める事業（医療機器開発促進事業）

・医療機器等、成長分野に係る展示会出展支援（市場調査・展示会等支援事業）

※いずれも平成28年度事業

＜医療機器開発促進事業のスキーム図＞



問い合わせ先

公益財団法人やまなし産業支援機構　新産業創造部　新事業創造課

〒400-0055　山梨県甲府市大津町2192－8アイメッセ山梨3F

URL：http://www.yiso.or.jp/　　Email：sinjigyo@yiso.or.jp

㊼公益財団法人岐阜県研究開発財団

医療福祉機器産業への新規参入支援と既存医療福祉機器企業の事業拡大を支援します

1　ヘルスケア産業展開支援事業
岐阜県内企業の医療･福祉機器分野参入や新規開発機器の事業化を支援するために、相談窓口の設置、ニーズ･シーズマッチング、販路開拓支援、薬事相談等を実施しています。

2　地域中核企業創出･支援事業
東海地域のヘルスケア産業分野において、これからの牽引役となり得るような中核企業を発掘･育成するとともに、ヘルスケア産業全体の一層の成長、拡大を支援していきます。
【医療機器等開発講演会の開催、企業情報調査、病院ニーズ発表会の開催、ニーズ･シーズマッチング支援、開発･事業化活動支援、展示商談会支援等】

対象となる方

医療･福祉機器産業へ参入意欲のある地域企業

支援の内容

①ニーズ･シーズマッチング支援　⇒　医療現場ニーズ発表会の開催や個別相談への対応
②事業化サポート活動　⇒　企業が医療福祉機器展示会へ出展する場合や商談会に参加する場合のサポート
③薬事相談　⇒　薬事コンサルタントによる個別薬事相談の実施
④講演会･セミナーの開催　⇒　医療･福祉機器分野参入や新規開発機器の事業化促進のための情報提供
⑤研究会活動支援　⇒　医療･福祉機器開発を進める企業に対するコーディネータの活動支援

地域ものづくり企業の医療･福祉機器分野参入のため、講演会･セミナーを積極的に開催しています

問い合わせ先

公益財団法人岐阜県研究開発財団　医工連携推進室　医療福祉コーディネータ
ＴＥＬ：058-379-2212
Email：human11@gikenzai.or.jp
ＵＲＬ：http://www.gikenzai.or.jp

㊽はままつ次世代光・健康医療産業創出拠点

（通称：はままつ医工連携拠点）

ものづくり技術と医療・医学との融合による地域イノベーションの創出

本拠点事業は、光・電子関連技術を核とする地域イノベーション戦略推進地域構想『浜松・東三河ライフフォトニクスイノベーション』において、連鎖的にイノベーション創出を目指す4つの新産業「次世代輸送機器産業」「新農業」「健康・医療産業」「光エネルギー産業」の1つである「健康・医療産業」を担うものです。地域の強みを生かした産学官連携による連鎖的・継続的な新技術の事業化、オンリーワン・ナンバーワン製品の創出を推進することにより、健康・医療関連産業の基幹産業化、雇用の促進やベンチャーの創出を通じて、本地域の活性化を目指しています。

対象となる方

医療機器産業への新規参入を目指している、または既に参入しているものづくり中小企業等。

支援の内容

薬機法や知的財産の専門家やコーディネーターを揃え、浜松医科大学及び関連機関と連携し以下を実施しております。

- 医療・介護ニーズの発掘と育成：
  医療・介護現場との情報交換会・医療現場見学会を開催し、主に現場医師・技師など医療スタッフから、医療現場の課題（医療ニーズ）について紹介、意見交換を行い、ニーズを発掘します。
- 大学発・浜松発のシーズの育成・企業化：
  浜松医科大学や地域のコーディネーターとの連携により、新規事業設立支援を行います。
- 企業のシーズ発掘と育成：
  浜松医工連携研究会（浜松商工会議所）との連携・協力により、マッチングイベント・展示会・学会への共同出展、医工連携スタートアップ支援事業を実施しています。
- 研修セミナー・人材交流フォーラム：
  健康医療産業への参入を希望する企業や医工連携を支援する人材を対象としたセミナーの開催や、地域全体で医工連携の推進について考えるメディカルイノベーションフォーラム等を開催しています。

〇はままつ医工連携拠点成果事例〇

・内視鏡手術ナビゲーション
・デジタル喉頭ストロボ
・立体内視鏡システム
・頭部用 PET 診断装置
・診察用指装着型オキシメータ
・自動リンパ圧測定装置　他多数

立体内視鏡システム

手術ナビゲーションユニット
NH-Y100

デジタル喉頭ストロボ
LS-H10

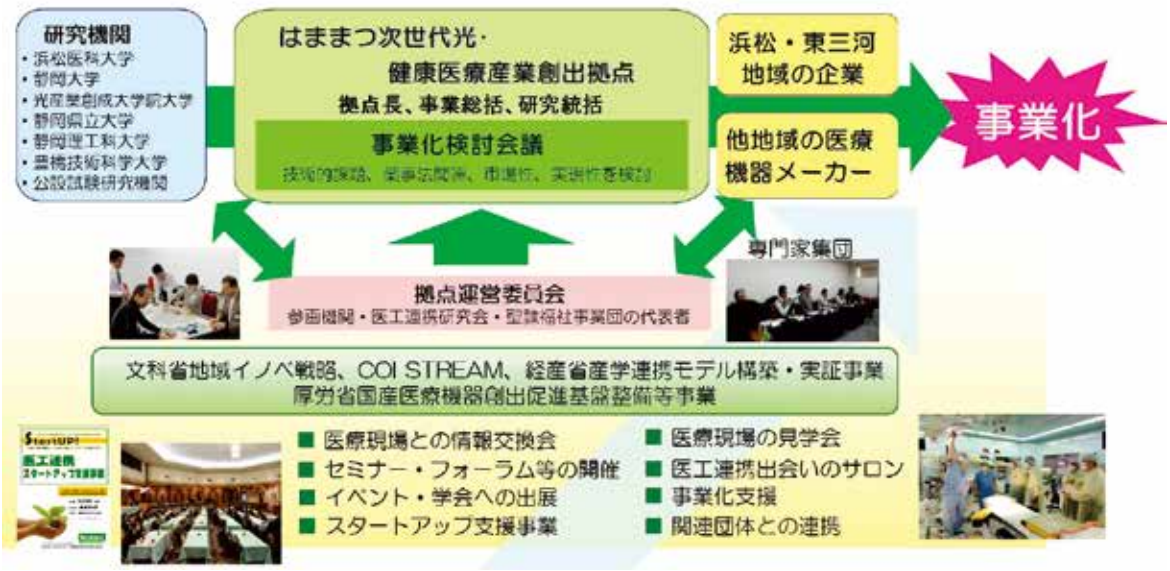
頭部用PET診断装置

診察指装着型オキシメータ

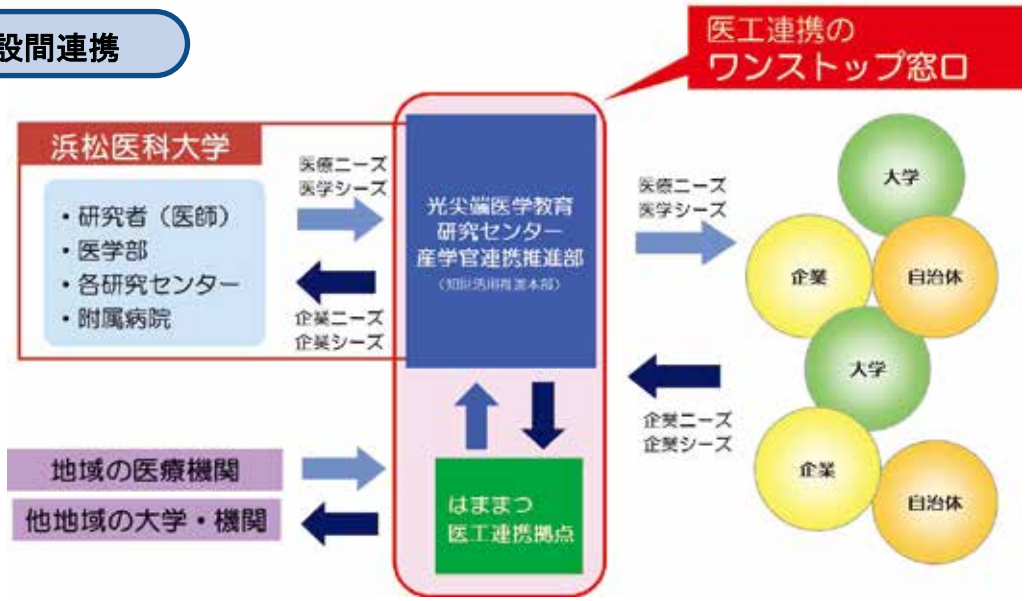
自動リンパ圧測定装置

特徴

はままつ医工連携拠点の活動から地域活性化を



施設間連携



問い合わせ先

はままつ次世代光・健康医療産業創出拠点
〒431-3192　静岡県浜松市東区半田山 1-20-1
光尖端医学教育研究センター・産学官連携推進部　内
TEL：053-435-2438　　URL：http://ikollabo.jp/　　Email：ikollabo@hama-med.ac.jp

㊾メディカル・デバイス産業振興協議会（名古屋商工会議所）

医療機器産業への挑戦をサポート致します

名古屋商工会議所では、平成21年に発足した「メディカル・デバイス産業振興研究会」を通じた調査研究活動を経て、平成 24 年にその活動をより発展的に高め、産学官が一体となって地域の医療機器産業を育成・振興すべく、現在の協議会に改組いたしました。
中部医療機器工業協会や中部先端医療開発円環コンソーシアムをはじめ、関係機関の協力を得て、医療機器産業参入のためのサポートを行っております。

対象となる方

名古屋商工会議所の会員を主体に構成

支援の内容

1. 医療機器産業参入サポート・デスクの開設
- ・医療機器メーカーOBによる相談窓口
- ・企業と医療産業、医療機関等との橋渡し業務
- ・個別医療機器開発等コーディネート業務

2. 販路拡大支援
- ・展示商談会「メディカルメッセ」の開催
- ・医療機器専門展示会や学会への出展支援

メディカルメッセの様子

3. ビジネスマッチング・ニーズ発表事業
- ・中部先端医療開発円環コンソーシアム（※）からのニーズの案内や医療現場視察会の開催

※「中部地域の大学が協働して、社会のニーズに応えた新たな医療技術や医療機器を迅速に開発し、いち早く患者に提供する。もって我が国のみならず人類の健康と平和に貢献すること」を目的に、10大学・2センターが結集したコンソーシアム

- ・医療機器の開発案件（設計、試作、OEM 生産、部材供給等）の紹介
- ・大学研究者等からの試作案件等の紹介

4. 薬機法への対応・新規参入支援
- ・医療機器産業への新規参入に向けた薬機法等の勉強会の開催

5. その他
- ・会員相互の交流事業の実施、開発ステップのアドバイス、対抗製品の有無、調査等

問い合わせ先

名古屋商工会議所　産業振興部　モノづくり・新産業グループ
〒460-8422　愛知県名古屋市中区栄 2 丁目 10-19
TEL：052-223-8608　　Email：medical-device@nagoya-cci.or.jp
URL：http://nagoya-cci.or.jp　http://medical-device.jp　http://www.medicalmesse.com/

⑤⓪三重県健康福祉部ライフイノベーション課

強力な産学官民ネットワークを活用して、総合的な支援を行います

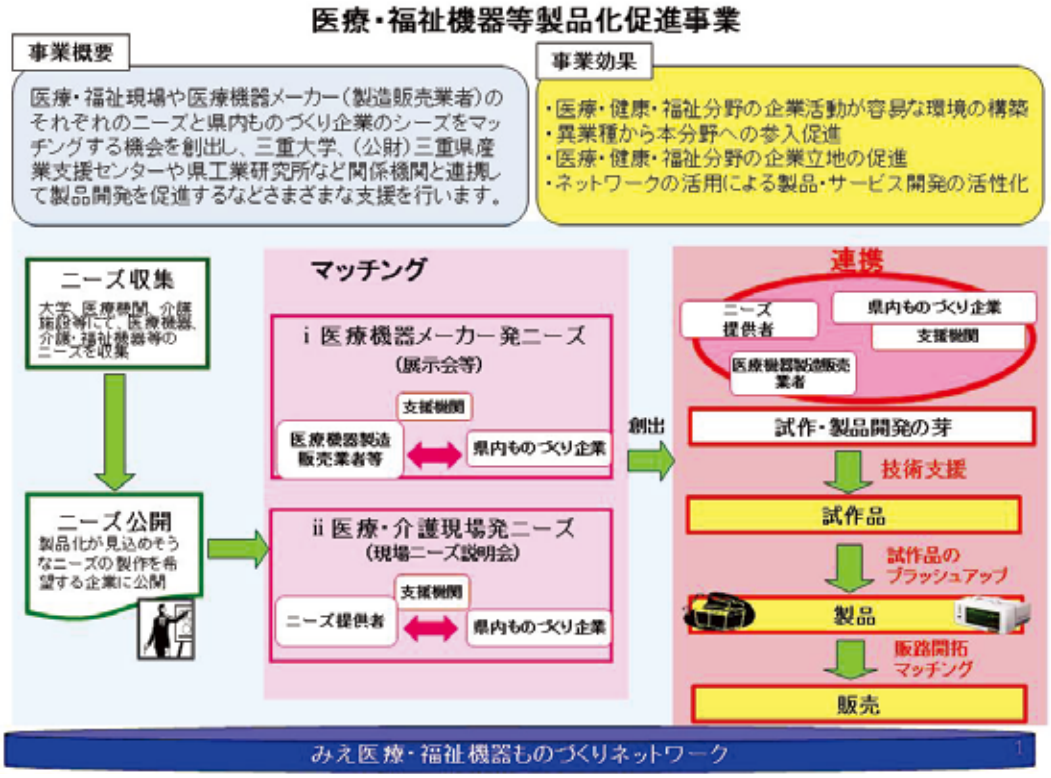
みえライフイノベーション総合特区による県内7箇所の研究開発支援拠点「みえライフイノベーション推進センター（MieLIP）」を活用して、異業種からの新規参入、マッチング、試作、販路開拓等の支援など、医療・福祉機器等の開発に向けて強力にサポートします。

対象となる方

○医療・福祉機器等関連産業に関わる企業・団体
○医療・福祉機器等関連産業に参入を検討している企業・団体
○上記に関連した大学・研究機関等

支援の内容

・医療・福祉現場、医療機器製造販売業者等ニーズの収集、提供
・ニーズとのマッチング
・医療機器製造販売業者等とのマッチング
・販路開拓支援
・医療・福祉現場見学会、意見交換会、試作品・製品のモニタリング



問い合わせ先

三重県健康福祉部ライフイノベーション課
TEL： 059-224-3351
Email： life@pref.mie.jp
URL： http://www.mvp.pref.mie.lg.jp/

⑤1公益財団法人三重県産業支援センター

医療機器分野への参入、マッチング等の相談に対応

医療・福祉現場で必要とする医療機器・介護福祉機器等の製品化に向けた企業とのマッチングや商談会、展示会への出展を支援します。

対象となる方

〇医療機器分野への参入を希望する事業者（既に参入している企業を含む）
〇医療機器開発に取り組んでいる大学、研究機関

支援の内容

- **医療分野に取組むものづくり企業の支援**

医療分野でものづくりに取組む企業に対し、情報提供や技術支援、医療機器メーカーとのマッチング等の支援を行います。

- **医療分野への進出を考えている企業の支援**

これから医療分野に進出したいと考えておられるものづくり企業に対し、医療機器製造に関する情報提供や医療分野進出への支援、ご相談などをお受けします。

- **マッチングの支援**

県内企業と医療機器メーカーとの交流・展示会でのマッチングを推進します。

- **医療・福祉分野のニーズ提供**

医療・介護福祉現場でのニーズを収集し、県内ものづくり企業へ提供いたします。

- **産学官連携での医療機器開発支援**

産学官連携で医療機器開発を行いたい企業のご相談をお受けします。

- **セミナーの開催**

医療機器関連のセミナーを開催します。

- **専門家派遣の紹介**

「伴走コンサル」などの専門家の紹介を致します。

問い合わせ先

公益財団法人三重県産業支援センター　産業振興課
ＴＥＬ：059-228-3171
Email：iryou@miesc.or.jp
ＵＲＬ：http://www.miesc.or.jp

⑫公益財団法人滋賀県産業支援プラザ

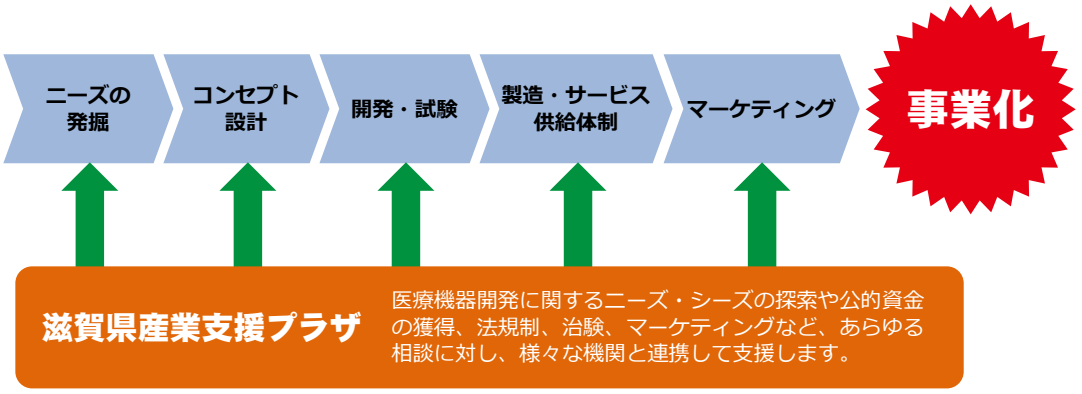
産学官金の連携により医療機器の事業化を支援します

公益財団法人滋賀県産業支援プラザでは、医療機器開発のための情報提供やマッチングなどの各種支援を行うことにより、県内に医療機器産業の集積（医工連携ものづくりクラスター）の形成を目指しています。

対象となる方

医療分野への進出に意欲的な企業、既に医療分野でのビジネスを展開中の企業、医療機器開発に意欲のある医療機関・大学・試験研究機関、金融機関、行政・支援機関など

支援の内容



●講演会・交流会
医療機器開発に役立つテーマ等の講演および参加者同士の交流の場として「しが医工連携ものづくりネットワーク会議」を年2回開催しています。

●医療機器開発セミナー
ネットワーク参画企業を対象とした、医療機器開発のための実践的な知識を学ぶセミナーを年6回開催しています。

●展示会への共同出展
全国規模で開催される医療機器等の展示会へ「しが医工連携ものづくりネットワーク」として出展し、パートナー企業の探索や製販企業等との連携を図ります。

●メールマガジンの配信
各種補助金、イベント等の最新情報を随時配信しています。

●各種相談への対応
医療機器の開発等に関する様々な相談に医工連携コーディネータが対応します。

問い合わせ先

公益財団法人滋賀県産業支援プラザ　連携推進部　医工連携課
〒520-0806　滋賀県大津市打出浜 2 番 1 号　コラボしが 21 内
ＴＥＬ：077-511-1414　　ＦＡＸ：077-511-1418
ＵＲＬ：http://www.shigaplaza.or.jp/iko_network/　　Email：iko@shigaplaza.or.jp

㊸公益財団法人京都産業21

基礎的なことから何でも相談！医療・介護等機器相談窓口（相談）

京都府内の企業からの薬事等関係法規及び医療・介護等機器の開発や販路開拓等の事業化に関する相談に対して、ライフサイエンスコーディネータが応じます。必要に応じて、専門的な知見や経験を有するアドバイザーによる助言、許認可等所管窓口の紹介等を行います。

対象となる方

〇京都府内に事業所を有する企業
〇自社の強みを活かし、医療、健康、介護、食品などのライフサイエンス分野への進出について検討されている企業

支援の内容

●医療、健康、介護、食品関係機器等の研究開発
●関連機器開発や製造、製品、販売等に係る薬事関連法規の取扱い
●開発製品の販路開拓
●府内外企業とのビジネスマッチング
●その他、ライフサイエンス関連ビジネスに関すること

利用方法

所定の申込書に、必要事項を記入し、メール又はFAXにて申込みください。

問い合わせ先

イノベーション推進部　新産業創出グループ
〈京都ライフサイエンスプロジェクト成長展開事業〉
TEL：075-315-8563　FAX：075-314-4720　Email：life@ki21.jp
URL：http://kyoto-koyop.jp/life/

⑭公益財団法人京都高度技術研究所

伝統と創生の DNA を持つ京都の智・技・こころが生み出す、ライフイノベーション

○京都発革新的医療技術研究開発助成事業採択案件を中心とする医療分野における新技術の創出・新産業の創出支援
○医療現場のニーズ、大学・研究機関のニーズ、企業のシーズをコーディネートし、医・工・薬分野や健康・福祉・介護分野での産学公連携を推進
○研究・技術の事業化への支援、販路開拓支援

対象となる方

○京都市内の大学の研究者及び中小・ベンチャー企業が支援対象
○京都発革新的医療技術研究開発助成事業等の採択者を中心に支援

支援の内容

・京都発革新的医療技術研究開発助成事業
京都市内の大学の研究者及び中小・ベンチャー企業を対象に、新たな医療機器や医薬品等の開発に関する研究開発に助成を行い、新規事業展開の「きっかけ」を提供し、医療分野における新技術の創出・新産業の創出を図る。
・京都市健康長寿産業事業化促進補助金
京都市内の中小・ベンチャー企業を対象に、健康寿命の延伸につながるライフサイエンス関連産業の育成を図るため、事業化に向けた新たな製品・サービス開発への補助を行う。
・京都市健康長寿産業展示会出展支援事業
京都市内の中小・ベンチャー企業を対象に、健康長寿社会の実現につながるライフサイエンス関連産業の育成、新産業の創出及び雇用創出を図るため、新たな技術・製品の事業化促進に向けた展示会出展の支援を行う。
・病院等臨床現場及び大学研究機関と企業とのマッチング
・病院等臨床現場及び大学研究機関に対する産学連携のサポート
・企業に対する医療ニーズ等の情報伝達

問い合わせ先

公益財団法人京都高度技術研究所　京都市ライフイノベーション創出支援センター
TEL：075-950-0880
Email：ikouyaku@astem.or.jp
URL：http://www.astem.or.jp/lifeinov/

⑮大阪商工会議所
（次世代医療システム産業化フォーラム）

医工連携から事業化まで医療機器ビジネスを一貫支援

医療機器の開発・事業化がスムーズに進む環境（＝プラットフォーム）の整備・拡充として、医療現場のニーズ収集から医工連携マッチング、事業性評価、コンセプト立案、試作、非臨床試験、臨床試験、薬事申請、販路開拓まで一貫した支援を行う「次世代医療システム産業化フォーラム」を主宰。これまでの事業化件数は 24 件。（2003 年～2015 年度末実績）

対象となる方

医療機器産業に参入したい（している）企業

支援の内容

●医工連携マッチング例会

全国の医療機関や研究機関が、医療機器開発につながる「医療現場ニーズ」を発表。発表されたニーズに関心のある企業は、後日、コーディネーターの立ち会いのもと発表者と個別に面談することができ、共同研究・開発に繋げます。また例会での製品展示を通じて企業間の交流も促進します。（2016 年度は計 7 回開催）

●医療機器相談

医療機器メーカーやものづくりメーカー出身者、弁理士等、経験豊富なアドバイザーによる個別相談を実施。開発、薬事、販売、国際展開等、医療機器開発に関わる幅広いテーマの相談に加え、国内外の大学・研究機関、企業等とのネットワークを活かした総合的な支援を行います。（次ページ医療機器相談の流れご参照）

●人材育成セミナー・講習会

医療機器の製品化までの事業戦略を学ぶ少人数講座、専門用語など医療に関する基礎知識に関する講座、手術室など医療現場の見学会、国内外の医療機器法制の解説など、医療機器開発に必要な知識、経験を伝える講座、セミナーをニーズに応じ開催します。

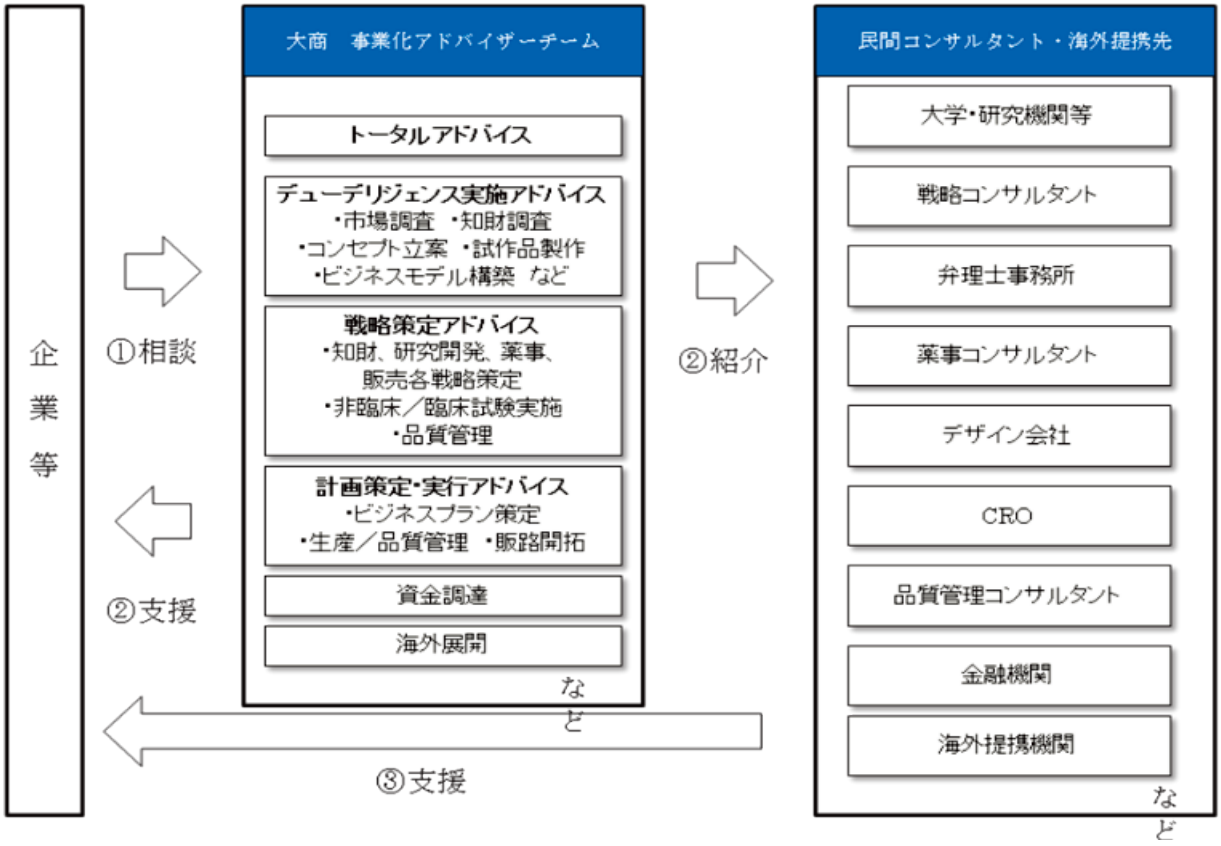
●販路開拓事業

すでに医療機器ビジネスを展開している企業、医療機器の販路を持つ企業に対し、自社の試作品、部品などを売り込む商談会を開催。また、海外の医師に医療機器を使用してもらうことを通じて、製品の海外展開のきっかけとする「医療機器トレーニング」も実施します。

●その他

必要に応じて、海外展開含め、各種事業化支援を行います。

（医療機器相談の流れ）



利用方法

各事業へのご参加につきましては、HP よりご確認頂くか、下記問い合わせ先へご連絡下さい。
次世代医療システム産業化フォーラム HP
http://www.osaka.cci.or.jp/mdf/

問い合わせ先

大阪商工会議所（次世代医療システム産業化フォーラム）
経済産業部　ライフサイエンス振興担当
TEL：06-6944-6484
Email：bio@osaka.cci.or.jp
URL：https://www.osaka.cci.or.jp/mdf/contact/

⑯公益財団法人堺市産業振興センター

中小企業を全力応援！

経営課題にチャレンジする中小企業の皆様を応援します。

堺市内の中小企業からの健康・医療・介護分野への参入に関する相談について、医工連携コーディネーターが応じ、相談内容に適した支援をコーディネートするとともに、そのプロセスに対し『さかい版　伴走支援』によりサポートいたします。

対象となる方

健康・医療・介護の分野へ参入を希望する（参入している）堺市の中小企業者

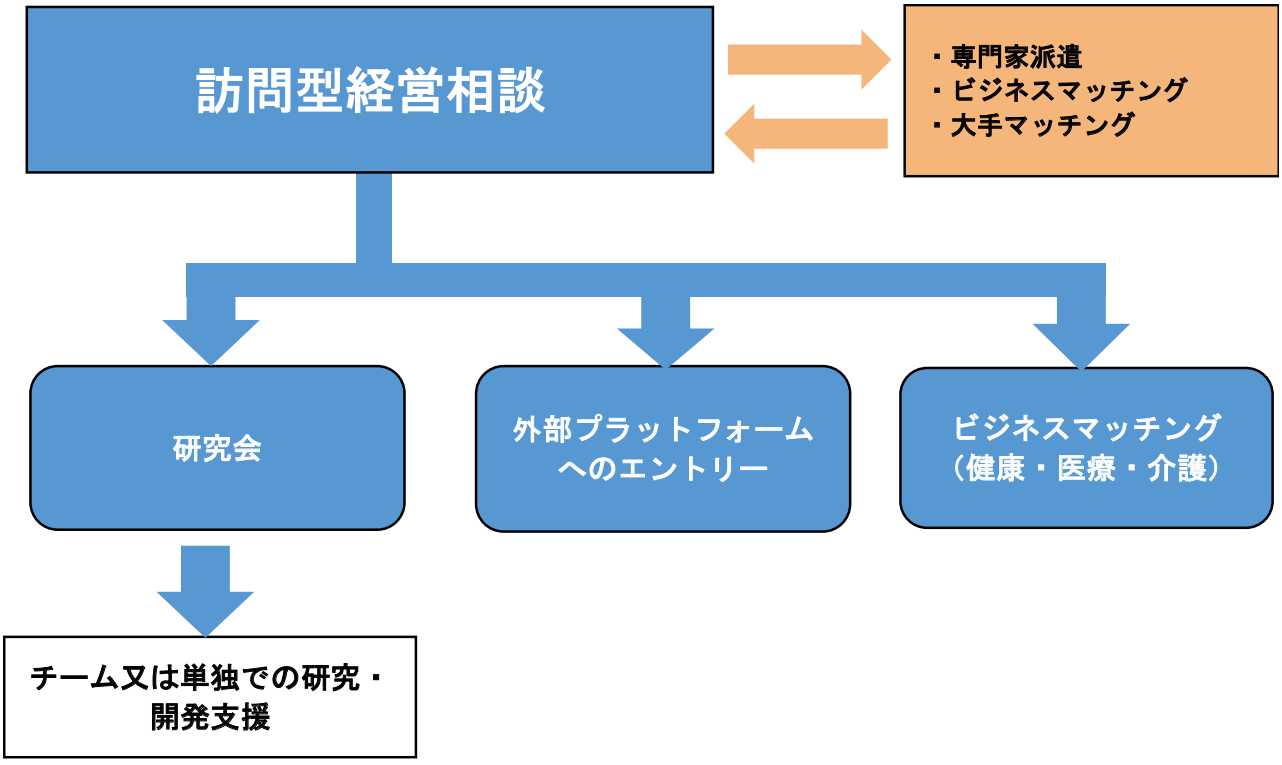
支援の内容

●研究会の発足・運営
・外部講師を招いての研究会の開催
・クラスターの形成によるチームでの取り組みの加速
・先進事例研究（見学会などの開催）
・必要に応じ関係機関との連携による、チームへの支援をコーディネート

●健康・医療・介護分野でのビジネスマッチングの促進
・参入を希望する企業の活動を促進するため、ビジネスマッチング面での支援を強化
・健康、医療、介護分野のプラットフォームへの堺市内中小企業シーズのエントリを支援
・シーズ企業のマネジメント・リソース・シートによる効果的なマッチングの実現

●医療機器開発支援ネットワーク等による開発・事業化支援の実施
・各種中小企業支援ネットワークとの連携による総合的支援
・技術開発、試験評価、臨床評価、学術研究、知的財産権普及促進の各機関への同行サポート

●切れ目のない支援に向けて
・参入ニーズと技術シーズを随時収集（定期訪問）し、最新情報に基づく支援を実施
・参入準備や開発過程での課題解決サポートのため、利用可能な支援制度をコーディネート



H28.9.27 開催

～中小企業が参入する！～ 医療分野のモノづくりセミナー

問い合わせ先

公益財団法人堺市産業振興センター 経営支援課 医工連携促進事業担当

TEL： 072-255-6700

Email： keiei_shien@sakai-ipc.jp

URL： http://www.sakai-ipc.jp/

⑰関西広域連合「医療機器相談窓口」

相談無料！医療機器、周辺機器開発の多様なご相談にお応えします

医療機器、周辺機器の市場調査や製品開発、薬事手続き、販路開拓など開発から上市までの多様なご相談に専門相談員が丁寧にお答えします。

対象となる方

〇関西広域連合域内（※）に事業所があり（開設予定を含む）、医療機器分野に参入したい（している）企業、法人等

※滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、和歌山県、鳥取県、徳島県

支援の内容

医療機器、周辺機器（用品）の開発段階に応じたご相談が可能です。

〇製品開発（企画・市場調査等）に関すること
〇製品開発や製造、販売等に係る医薬品・医療機器等法上の取扱い
〇開発した製品の販路開拓に関すること
〇その他医療機器開発に関するご相談
※相談回数など利用条件がございます。詳細はお問合せください。

利用方法

相談申込書をダウンロードいただき、必要事項をご記入の上、申込用アドレスにお送りください。
◆相談申込書ダウンロードページ　http://www.kouiki-kansai.jp/contents.php?id=1059
◆相談申込用フォーム　http://www.osaka.cci.or.jp/b/kk_med

問い合わせ先

関西広域連合広域産業振興局ライフサイエンス産業振興課
（大阪府商工労働部ライフサイエンス産業課内）
TEL：06-6115-8100
FAX：06-6833-8170

医療機器相談　関西広域連合　検索

⑱八尾市経済環境部産業政策課ものづくり支援室

医療・介護分野参入支援事業

成長分野として期待される医療・介護分野への事業化を促進するため、専門コーディネータを配置し、技術力や製造ノウハウを有し、新たな事業展開にチャレンジしようとする企業の発掘を行いながら、各種相談会の実施や、医療機器メーカー等との交流会や商談会、開発にかかる公的資金獲得支援など企業の取り組み段階に応じたきめ細やかな支援を行います。

対象となる方

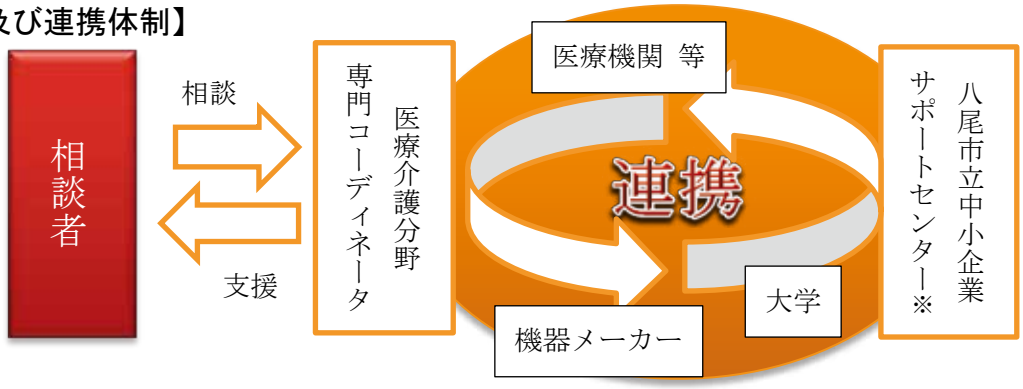
医療・介護分野に参入したい・参入している地域(八尾市内)企業

支援の内容

① 医療・介護分野への参入可能性を引き出す企業発掘
② 専門コーディネータを中心としたハンズオン支援
③ 市場展開を支援する展示会出展支援　等

※「現場第一」をモットーに、大学・専門機関への橋渡し、公的支援制度のご紹介や企業間連携を図りながら、中小企業の皆様のさまざまな課題解決に向けてサポートする支援機関。

【支援及び連携体制】



【支援成果】

市内企業の産学官連携

市立病院や介護施設との
ニーズ勉強会

セミナー開催

問い合わせ先

八尾市役所　経済環境部　産業政策課　ものづくり支援室
〒581-0006　大阪府八尾市清水町 1-1-6　八尾商工会議所会館2階
TEL：072-924-3964　Email：sangyou5@city.yao.osaka.jp

⑲公益財団法人先端医療振興財団
（医療機器等事業化促進プラットフォーム）

事業化を見据えた医療機器等の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援

日本最大級の医療クラスター「神戸医療産業都市」から発信する医療機器開発支援

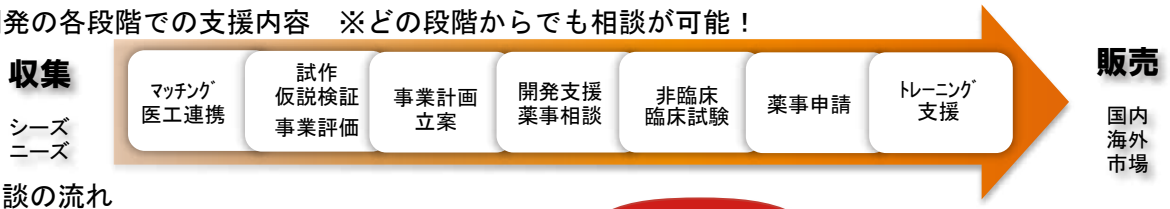
●神戸医療産業都市のインフラを活用し、医療機器業界に精通したコーディネーターがガイド役となりニーズ探索から販売連携構築までを一貫支援。
●平成 25 年 7 月より運用開始し、これまでに計 90 件の事業化に向けた具体的な支援を求める相談があった（平成 28 年 11 月末時点）。このうち現時点で 12 件が製品販売開始に至っている。
●今後は、異業種参入を促進し開発のすそ野を広げる「医工連携人材育成」や、アジア地域等への販路開拓を行う「海外輸出支援」にも力を入れ、より多くの市場化を目指す。

対象となる方

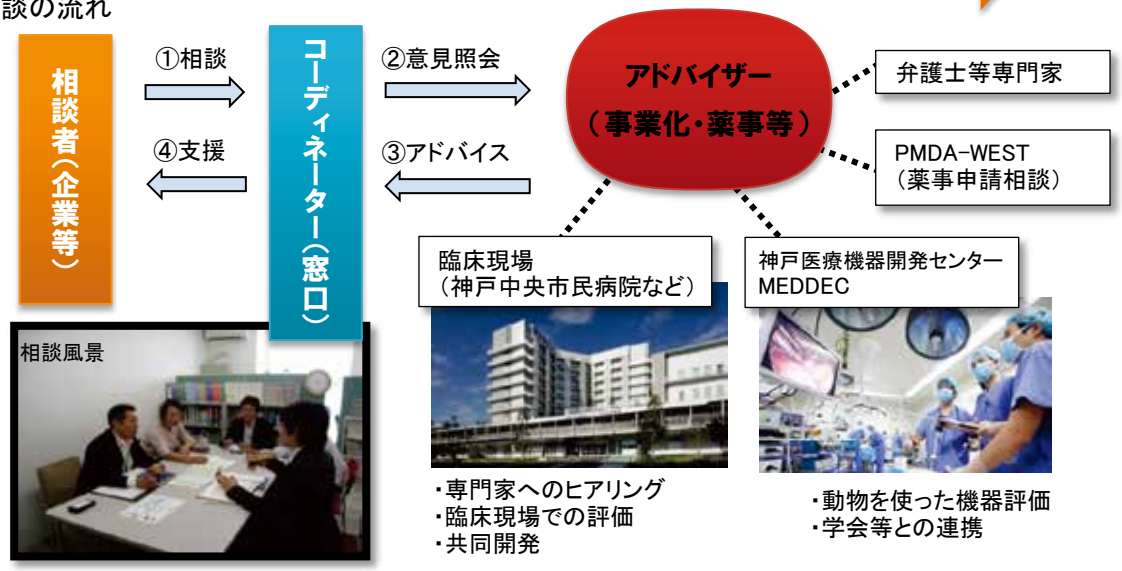
●医療機器産業に参入したい（既に参入している）企業
●大学・研究機関にて医療機器開発に取り組んでいる企業
●ニーズ・シーズを持っているがマッチング等にお困りの企業・大学・研究機関

支援の内容

●開発の各段階での支援内容　※どの段階からでも相談が可能！



●相談の流れ



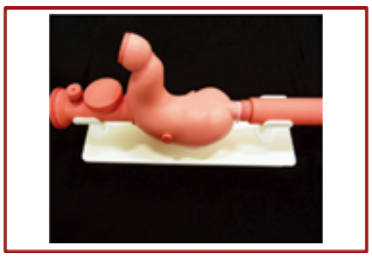
相談内容例

相談毎の支援管理チャート図。支援部分が一目瞭然！

案件名（案件概要）	相談内容										進捗（：PFサポート）					
	市場性	マッチング	薬事戦略	特許	資金調達	試作・実験	薬事申請	販路開拓	トレーニング	その他	試作	試作評価	仕様確定	薬事申請	販売体制確立	販売開始
内視鏡（軟性鏡）トレーニングモデル （リアル臓器モデルを使用した内視鏡（胃カメラ）のトレーニング機器）						1		1	1							
輸液セット （抗がん剤用の閉鎖式の輸液セット）			1			1		1								
腰痛予防用装具 （圧迫骨折術後用の装具）	1		1			1		1		1						

具体的支援成果

相談した内容が具体的な商品として販売開始！

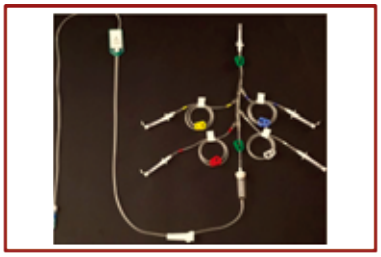


内視鏡（軟性鏡）トレーニングモデル

【概要】

リアル臓器モデルを使用した内視鏡（胃カメラ）のトレーニング機器。

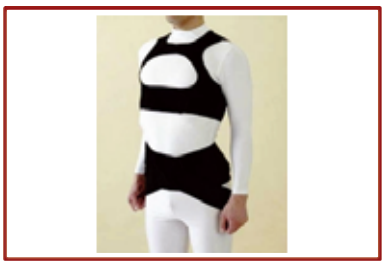
【支援内容】
大手医療機器メーカーとの共同開発や、試作品のＭＥＤＤＥＣにおけるテスト、販売開拓に関するアドバイスを行った。



完全一体型輸液セット【アンティリーク】

【概要】
医療従事者の抗がん剤被ばく対策商品、抗がん剤を一滴も漏らさず、業務上の危険性や精神的な不安を排除

【支援内容】
中央市民病院との共同研究による臨床アドバイスや薬事相談、販売先マッチングを行った。



腰痛予防コルセット【ルフトベルト】

【概要】
空気の力で腰をしっかりと固定し腰痛を予防するコルセット

【支援内容】
武庫川女子大学スポーツ科学部教授（PF委員）による臨床アドバイスや市場性評価、販売先マッチングを行った。

利用方法

所定の相談申込書に必要事項を記入しメールにて申込みお願い致します。
※下記ホームページより、相談申込書をダウンロード下さい。
http://www.ibri-kobe.org/cluster/platform/

問い合わせ先
医療機器等事業化促進プラットフォーム事務局
（公財）先端医療振興財団　クラスター推進センター内
〒650-0047　神戸市中央区港島南町１丁目６番地５号（IMDA2 階）
TEL：078-306-0719　FAX：078-306-0752　Email：kiki-plat@fbri.org

⑥⓪公益財団法人　わかやま産業振興財団

医療機器分野への参入に必要なコンサルタント費用を支援します！

県産業戦略分野に関連する製造業等の県内事業者を対象とし、新分野参入及び事業拡大ならびに商品開発等を支援し、成長力・競争力を強化するとともに、人材の確保・育成を図り、当該分野における安定的で良質な雇用の創造を図ることを目的として、医療機器分野への参入に必要なコンサルタント費用を支援します。

対象となる方

和歌山県内に本社または事業所がある事業者でプロジェクト事業を活用することで和歌山県内で新たな雇用を予定しており、紀の国わかやま戦略的成長力強化分野雇用創造プロジェクト事業費補助金交付要綱第 3 条第 2 項各号の条件をすべて満たしたプロジェクトへの参加登録をした事業者。

支援の内容

県戦略産業分野のひとつである医療・福祉分野における医療機器分野参入及び事業拡大ならびに商品開発等を目指し、それによる人材の雇用が見込まれる事業であり、医療現場におけるニーズ把握や販路開拓、医薬品医療機器等法規制への対応などについてコンサルタントを活用し、かつ次の①及び②の要件を満たす事業とする。

①平成 31 年 2 月までに医療機器製造業または医療機器製造販売業の登録または許可のいずれか若しくは両方を受けるための計画に基づく、交付決定日から各年度内に実施する事業であること。

②上記①の登録または許可を受けるまでの各年度における具体的な事業計画を書面により明確に示すことができる事業であること。

※　県戦略産業分野

・次世代ものづくり分野

ロボット等加工・組立技術分野、医療・福祉分野、航空・宇宙分野、化学分野

・和歌山ブランド創出・販路拡大分野

バイオ・食品分野、日用品分野

【補助対象経費】　事業費（委託費）

【補助率】　補助対象経費の 1/2 以内

【補助限度額】　200 万円/社

問い合わせ先

公益財団法人　わかやま産業振興財団
テクノ振興部　紀の国わかやま戦略的成長力強化分野雇用創造プロジェクト
〒640-8033　和歌山市本町二丁目 1 番地　フォルテワジマ 3 階
ＴＥＬ：073-433-8556　FAX：073-433-8557　E-mail：sen-pro@yarukiouendan.jp
URL：http://www.yarukiouendan.jp/senpro/01-2.html

⑥1公益財団法人しまね産業振興財団

応援します！しまねの中小企業

公益財団法人しまね産業振興財団は、中小企業を総合的に支援する「中小企業支援センター」として、個別企業への助言・支援活動を行うとともに、企業に役立つサービスや情報提供を行い、しまねの中小企業の発展を目指す公的な支援機関です。医療機器開発においても財団の有する情報、施策、ネットワーク等を活用した支援を行います。

対象となる方

県内中小企業者等

支援の内容

・専門家派遣事業
　各種課題解決のための専門家を派遣
・革新型研究開発助成金
　自社製品や固有技術の開発、強化による競争力強化を図るため、中長期的な研究開発に係る経費を助成
・取引拡大型試作開発助成金
　市場動向や技術動向を見据えた試作開発等に係る経費を助成

問い合わせ先

公益財団法人しまね産業振興財団　新事業支援課
ＴＥＬ：0852-60-5112
Email：sat@joho-shimane.or.jp
ＵＲＬ：http://www.joho-shimane.or.jp/

⑫公益財団法人　ひろしま産業振興機構

ひろしま医療関連産業クラスター形成に向けた取り組み

ひろしま産業振興機構では、県内の医療機器関連産業の活性化、医療・福祉の高度化を目指し、大学の技術シーズや医療現場等のニーズを活用した製品開発の支援、マッチング活動や販路拡大の支援、企業への情報提供等に取り組んでいます。

対象となる方

（1）医療機器関連産業に携わる企業及び関心のある企業
（2）ニーズ、シーズを有する大学、医療機関、試験研究機関

支援の内容

1. ひろしま医療関連産業研究会の運営

大学の技術シーズ、医療・福祉現場のニーズを活用した付加価値の高い製品開発への支援やマッチング活動、展示会・学会・商談会等への出展支援等

2. 専門家による相談、専門家派遣

NPO医工連携推進機構等の専門家（大学、研究機関、医療機関、医療機器メーカー等）や医療機器開発支援ネットワークの伴走コンサルによる技術課題、薬事、経営、事業化等の相談、現地指導

3. 情報提供

セミナー・勉強会、展示会等の情報提供

問い合わせ先

公益財団法人ひろしま産業振興機構　ひろしま医工連携推進センター
ＴＥＬ：　082-240-7709
Email：　ikouren@hiwave.or.jp
ＵＲＬ：　http://www.hiwave.or.jp/ikourenkei/

⑬地方独立行政法人山口県産業技術センター イノベーション推進センター・医療関連推進チーム

ニーズから実用化までワンストップ医療産業参入支援プロジェクト

医療関連分野特有の課題・規制等に関するセミナーの実施、医療現場のニーズ・シーズ発掘、技術支援、有効性検証支援、医療機器製販企業とのマッチング支援／商談の支援、研究開発検討会／研究会活動の推進、販路開拓など、ワンストップで事業化を支援

対象となる方

山口県内企業、大学等

支援の内容

1）研究開発の推進（テーマ発掘から製品開発までを支援）

①テーマ発掘・ネットワーク形成の取組：定期的な医療・介護現場ニーズ発表会、大学シーズ発表会によるコンソーシアム形成の機会を創出

②テーマ別検討会：得られたテーマの掘り下げ（要求仕様）、誰が何を開発すべきかを決定

③プロジェクト研究会：絞られたテーマの研究開発計画と開発資金確保支援

④研究開発グループ会議：具体的研究開発の推進（3～5年）

⑤モニタリング実証：関連医療機関等による試作品等のトライ&エラーをコーディネート

2）医療機器産業参入支援・市場開拓

・専門セミナー開催：医療機器特有の専門知識の醸成支援

・展示会出展（HOSPEX 等）：ネットワーク形成とマーケティング支援

・広域連携商談会開催（本郷展示会）：医療機器製販企業とのマッチング支援

問い合わせ先

地方独立行政法人山口県産業技術センター　イノベーション推進センター　医療関連推進チーム
ＴＥＬ：　0836-53-5061　　FAX　：　0836-53-5071
Email　：　inv_medical@iti-yamaguchi.or.jp　　ＵＲＬ：　http://www.iti-yamaguchi.or.jp/medical/

⑭公益財団法人えひめ東予産業創造センター

新規事業・医療機器事業進出に挑戦！

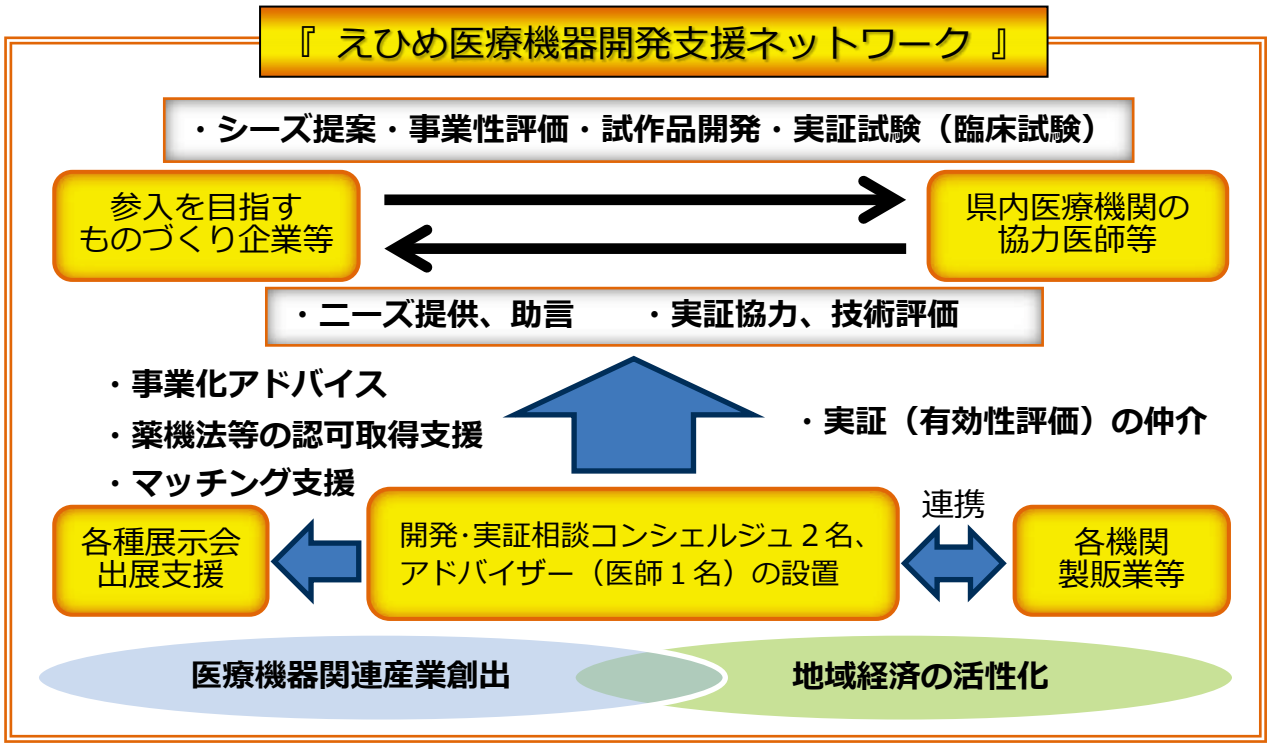
ものづくり技術を有する中小企業の医療機器関連事業支援を行います。
◇ 製品コンセプトに関する相談、安全性や操作性等　◇薬事関係、各種申請に関する支援
◇ 医療機器メーカー、医療機関との連携支援、等々、医療機器の開発・事業化を支援します。

対象となる方

医療機器関連産業に 参入したい（している） 地域（愛媛県）の企業

支援の内容

1） 相談申込：電話、メールにて申込。 まずはご連絡ください。
2） 相談内容の具体的な支援項目を明確にして、それぞれに支援対応を行います。
3） 愛媛県の取り組み『えひめ医療機器開発支援ネットワーク』と連携して支援を行います。
ネットワーク参加企業 ： 62社 （H28 年 8 月末現在）
4） 活動状況 ： 医療関連製品開発企業数（12社）、福祉関連製品開発企業数（12社）
5） 業許可取得状況 ： 医療機器製造業登録（2社）、医療機器製造販売業許可（1社）



問い合わせ先

公益財団法人 えひめ東予産業創造センター 医療機器事業支援担当 川真田（かわまた）
TEL： 0897-66-1111　 FAX： 0897-66-1112
Email： kawamata@ticc-ehime.or.jp　 URL： http://www.ticc-ehime.or.jp/

⑮ふくおか医療福祉関連機器開発・実証ネットワーク

福岡発の医療福祉関連機器開発を推進します

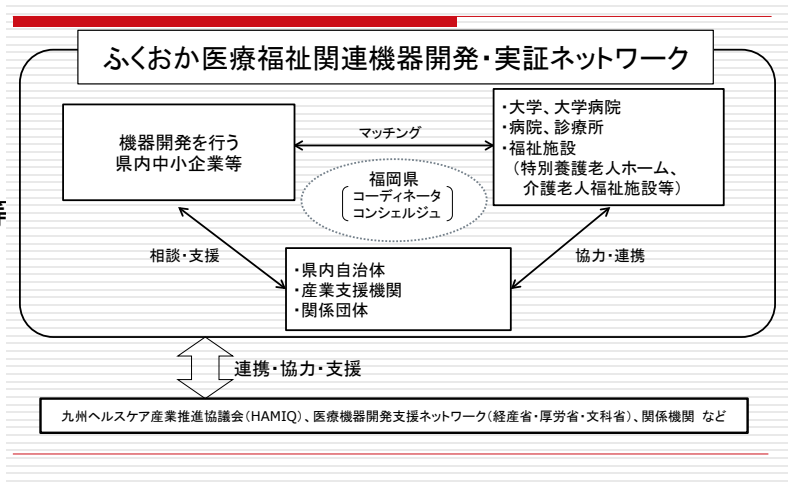
今後も成長が見込まれる医療福祉機器分野への参入、機器開発を促進するため、病院・福祉施設、企業、大学、行政、産業支援機関等で構成する「ふくおか医療福祉関連機器開発・実証ネットワーク」を設立。このネットワークのもと、コーディネータによる調査、マッチング、アドバイス、薬事規制をクリアするための相談対応及び経費助成、医療機器の共同開発支援、展示会や学会出展による販路開拓支援等を実施しています。

対象となる方

〇医療福祉機器産業に参入したい(している)企業
〇ニーズを有する大学、医療機関、福祉介護施設等

支援の内容

・コーディネータ(専門家)によるニーズ・シーズ調査、企業と医療福祉施設のマッチング、各種アドバイス
・新規参入ノウハウや法規制への対応のためのセミナー、医療福祉施設によるニーズ発表会等の開催
・薬事規制をクリアするための窓口相談及び専門家派遣(開発相談コンシェルジュ)
・薬事に関する認証やISO13485等の取得に要する経費の一部助成
・医工連携モデル事業の実施
・展示会等への出展支援
など



利用方法

当ネットワーク未加入の方は、ご加入ください(ホームページの「会員登録」から申込)。
相談、支援依頼については、ネットワーク事務局にご連絡ください。 https://fukuoka-kikinet.jp/

問い合わせ先

福岡県商工部新産業振興課　医療福祉機器班
(ふくおか医療福祉関連機器開発・実証ネットワーク事務局)
TEL: 092-643-3453
Email: info@fukuoka-kikinet.jp
URL: https://fukuoka-kikinet.jp/

⑯大分県商工労働部産業集積推進室

東九州メディカルバレー構想を策定し医療機器産業の拠点づくりに取り組んでいます

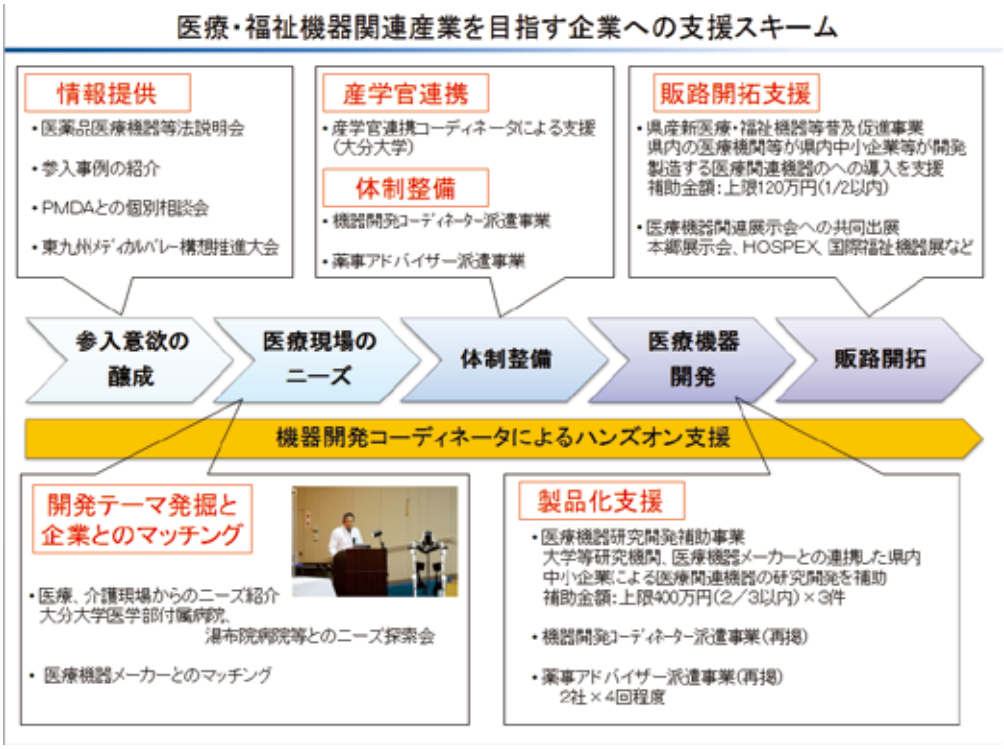
「大分県医療ロボット・機器産業協議会」を推進母体として、薬機法セミナーや新規参入事例の紹介、医療機器の開発に向けた研究開発支援やコーディネーター、薬事アドバイザー派遣などの事業を実施し、医療機器産業の拠点づくりに取り組んでいます。

対象となる方

〇医療関連産業に参入したい（既に参入している）企業
〇ニーズ・シーズを持っているがマッチング等にお困りの大学、研究機関、医療機関

支援の内容

・新規参入セミナー、医機法セミナー
・医療・看護・介護・福祉現場とのマッチング
・医療機器メーカーとのマッチング
・医療機器研究開発補助事業
・県産新医療・福祉機器等普及促進事業
・薬事アドバイザー派遣事業



問い合わせ先

大分県商工労働部産業集積推進室
ＴＥＬ：097-506-3273
Email：a14230@pref.oita.lg.jp

⑰宮崎県商工観光労働部産業集積推進室

（宮崎県医療機器産業研究会）

東九州メディカルバレー構想に基づき医療機器産業の振興を図るため、宮崎県の産学官が連携し、企業の新規参入、取引拡大の推進のため医療機器産業研究会を組織。（96会員）

対象となる方

医療関連機器産業への新規参入に向けた情報収集・取引拡大を目指している企業
臨床現場の機器開発・改良ニーズと企業シーズとのマッチングを望まれている医療機関　等

支援の内容

新規参入・取引拡大を目指す企業への5段階の支援メニュー

第1段階
【参入意欲醸成のための情報提供】
- 医療機器メーカーによるビジネスセミナー
- 医療機器等法セミナー　等

第2段階
【医療現場の機器開発ニーズ紹介】
- 病院見学会、臨床ニーズマッチング
- 医療機器メーカー開発ニーズマッチング　等

第3段階
【参入体制整備】
- メディカルバレー推進コーディネーター（参入支援担当）　等

第4段階
【医療関連機器開発】
- 薬事等戦略アドバイザー派遣
- 県産学官共同研究開発補助（補助率１０／１０）　等

第5段階
【市場化・取引拡大】
- メディカルバレー推進コーディネーター（販路開拓担当）
- 医療機器関連展示会出展支援
- 商談試作品等作成支援　等

問い合わせ先

宮崎県商工観光労働部産業振興課産業集積推進室（宮崎県医療機器産業研究会事務局）
TEL：0985-26-7101　Email：sangyoshinko-syuseki@pref.miyazaki.lg.jp
URL：http://www.pref.miyazaki.lg.jp/contents/org/shoko/kogyo/medical_valley/

⑱一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）

MTJAPAN会員企業と異分野企業の橋渡し

MTJAPANのホームページで、異分野企業とMTJAPAN会員企業（医療機器製造販売業許可取得企業）とのマッチングの場を無料で提供

対象となる方

異分野企業、大学、研究機関、支援機関

支援の内容

○支援メニュー

・シーズのPRの場の提供

・製販企業とのマッチングの場（セミナー＆情報交換会）の提供

・PR情報登録企業への医療機器関連情報の提供

○支援の流れ

医療機器技術マッチングサイトの概要（2012年2月開設）

MTJAPAN HP

http://www.mtjapan.or.jp/jp/matching/

異分野企業情報登録画面から企業情報を登録

会員企業 会員画面から企業情報を検索

異分野非会員企業　MTJAPAN会員企業

非会員企業 ﾏｯﾁﾝｸﾞ希望者

MTJAPAN HP

本会員企業

企業登録

製品技術PR情報

企業情報変更

退会手続

・会員企業は会員向けサイトから登録企業情報を閲覧し、有用情報登録企業にコンタクト

企業情報、PR情報登録

内容確認、MTJAPAN事務局

検索 マッチングへ

MTJAPANのHPで、異分野企業とMTJAPAN会員企業のマッチングの場を無料で提供

問い合わせ先

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）

ＴＥＬ：03-5212-3721　　ＦＡＸ：03-5212-3724

URL：https://www.mtjapan.or.jp/jp/matching/

⑲商工組合　日本医療機器協会（JMIA）

医療機器産業の一大集積地「メディカルヒルズ本郷」
全国のものづくり企業との連携を推進

日本医療機器協会は、全国各地の地域支援機関との共催等により、医療機器製造販売業等の企業と全国のものづくり企業との展示・商談会を開催しています。既存製品の改良や新製品開発等、日本の医療機器ものづくりの力を発揮できる環境作りをめざします。

対象となる方

医療機器製造販売業及び製造業、販売業等の企業。
部材供給タイプをはじめ、医療機器事業への参入をされる全国のものづくり企業。

支援の内容

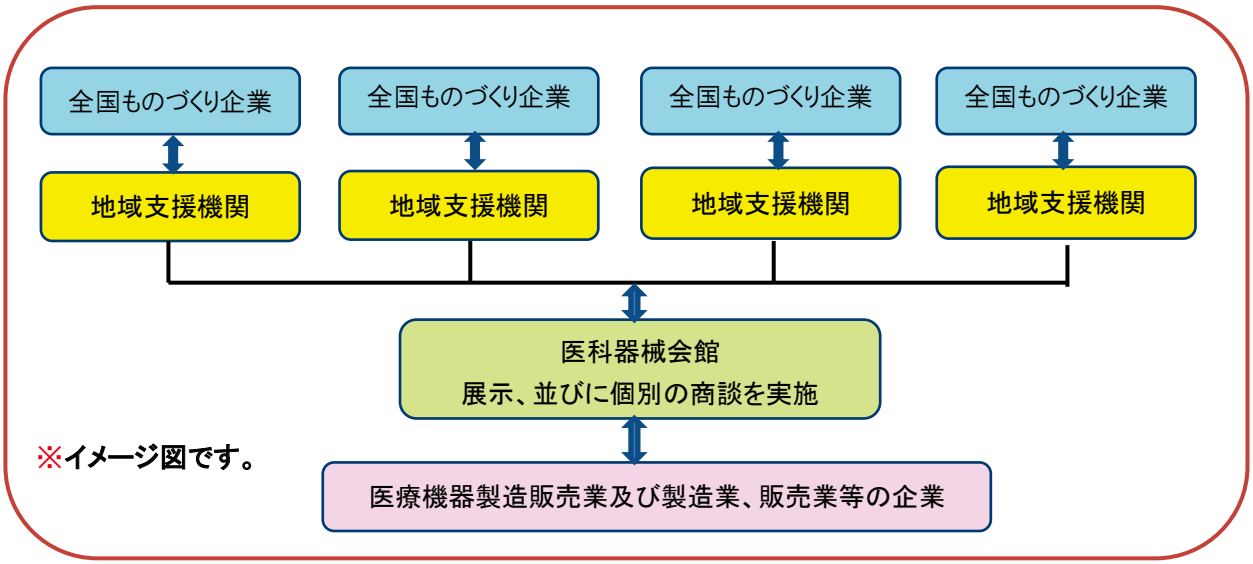
全国各地の自治体等、地域支援機関が、展示・商談会への参加企業を募集しています。応募をされた企業から地域支援機関が参加企業を決定し、出展のはこびとなります。なお、開催に当たっては、経済産業省関東経済産業局、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ等の後援をいただいています。

（1）展示・商談会は、協会所有の医科器械会館で開催
会館内の全貸会議室を展示・商談会の場として、利用のための便宜を図っています。

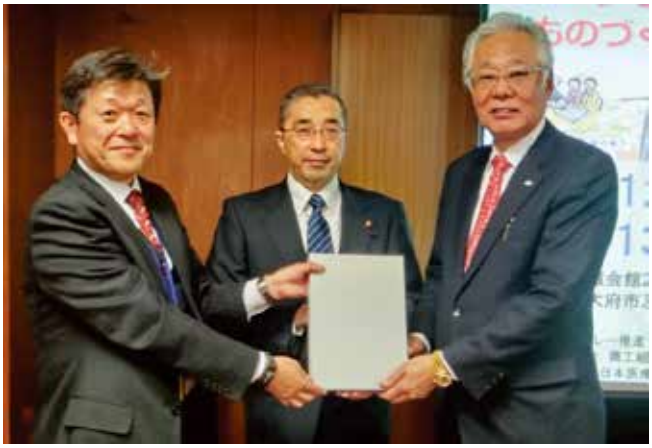
（2）日本医療機器協会は、全会員企業への開催を周知
日本医療機器協会のウェブサイト、メール、FAX 等により開催を案内しています。

（3）商談のセットアップ
地域コーディネーターと共に会員企業に事前に紹介し、商談のセットアップに協力しています。

（4）展示・商談後のフォローアップ
地域支援機関のコーディネーターの伴走支援もあります。日本医療機器協会は、地域支援機関とも連携をとり、フォローアップのお手伝いをします。



展示・商談会の会場風景



「ウェルネスバレー企業商談会」開会式に臨席された
鈴木淳司経済産業副大臣（写真中央 2015 年 12 月）

併設セミナーの風景

問い合わせ先
商工組合 日本医療機器協会（JMIA） 事務局
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-39-15 医科器械会館1階
TEL： 03-3811-6761 FAX： 03-3818-4144
URL： http://jmia.or.jp/ Email： info@jmia.or.jp

⑦⓪一般社団法人米国医療機器・IVD工業会（AMDD）

工業会の立場から、グローバル連携・展開をサポートします

AMDD は主として米国に本社があり、医療機器及び IVD（体外診断用医薬品）を扱っている企業の日本法人により構成される工業会です。これまでの活動経験を基に、特にグローバル連携を必要とする企業、グルーバルに展開を希望する企業を応援します。

対象となる方

医療機器ビジネスのグローバル（特に米国）連携・展開を検討している企業

支援の内容

AMDD の会員企業は、製品の輸入販売を行うだけではなく、日本での研究開発や製造、また日本で開発製造された部品を製品に活用するなど、多様なビジネスモデルを展開しています。
主に外資系企業の日本法人から成る工業会である特徴を活かし、日本の医療のグローバルパートナーとなることを目指しています。
＜AMDD の活動内容＞
・医療機器の迅速かつ適切な導入に向けた提言　…良い医療制度の構築のために。
・行政との窓口の役割　…医療費の総合的な抑制及び適切な配分のために。
・先進医療技術の価値を発信　…先進医療技術の価値を認知していただくために。

＜支援の内容＞
・グローバル連携の必要な医療機器開発～販売に関する総合的アドバイス。
・医療機器開発～治験～承認申請～保険適用の各プロセスにおける円滑な進行のための総合的アドバイス（特に工業会の視点から）。
・医療機器グローバル販売のためのパートナー、販路開拓に関する総合的アドバイス。

AMDD の会員企業の多くは、既に医療機器ビジネスを日本で展開しています。
これまでの様々な経験や知見をもって、グローバルを視野に入れられている日本の企業を応援し、日本の医療機器産業の発展に貢献していきます。
特に保険・薬事計画、グローバル連携・展開、販路開拓に不安のある企業の方、下記問い合わせ先にご相談ください。
AMDD ホームページも併せてご参照ください（下記 URL）。

問い合わせ先

一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会（AMDD） 事務局
〒164-0001　東京都中野区中野 4-10-2　中野セントラルパークサウス 15 階
ＴＥＬ：03-6853-4180　　ＦＡＸ：03-6853-4183　URL：http://www.amdd.jp/

⑪一般社団法人メディカル・イメージング・コンソーシアム（MIC）

医療現場で真に使える先端医療機器の創出を加速します

医師、医療スタッフ、研究者、エンジニア、ビジネスパーソン等、幅広い人材が相互に協力できる場を提供すると共に、現場の真のニーズを反映した医療機器の開発を促進、支援します。

対象となる方

○医療機器産業への参入を考えている（既に参入されている）企業
○大学や研究機関で（と共に）医療機器開発に取り組んでいる医師、研究者、企業等
○新しい技術の導入（ブレークスルー）を必要としている医師、研究者、企業等

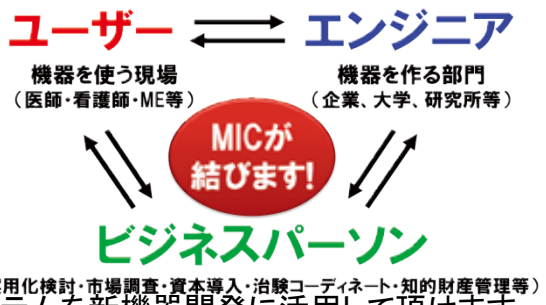
支援の内容

（1）医工融合および産学連携、最適なパートナーとのマッチング

機器を使う現場のユーザーと機器を作るエンジニア、その実用化を担当するビジネスパーソンを相互に結び付けます。まだ形を成していない構想段階の医療機器に関するご相談も歓迎です。

（2）分野別研究調査、情報提供、医療機器実体験会

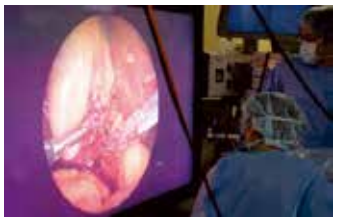
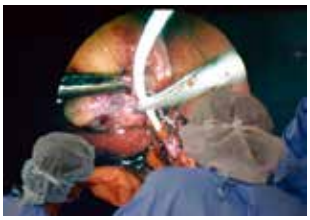
先進的診断・治療機器に関する各種研究調査と情報提供、およびその実体験セミナーを行います。通常では手に入らない、医療現場からの生の声もお届けします。



（3）8K 映像技術の医療応用テストベッド活用

世界に先駆けて取り組んでいる 8K 映像技術の医療応用に関し、カメラ入力からモニタ出力まで 8K システムを新機器開発に活用して頂けます。

■世界初の事業実施例（8K 映像技術の臨床応用、8K 医療応用国際シンポジウム等）



8K 映像技術の内視鏡手術応用（腹腔鏡手術）

8K 映像技術の顕微鏡手術応用（眼科手術）

利用方法

①お問い合わせの上、無料で理事等複数メンバーが新たな医療機器開発のご相談に応じます
②医療機器に直接触れられるセミナーやシンポジウム、展示会、成果報告会等へのご参加
③本コンソーシアムへのご入会（専門誌の提供、体験セミナー・シンポジウム等への優待参加）

問い合わせ先

一般社団法人メディカル・イメージング・コンソーシアム事務局
TEL： 03-5577-4414　　FAX： 03-5577-6839
URL： http://med-imaging.org/　　Email： info@med-imaging.org

8. 医療機器開発支援ネットワークに関するFAQ（よくある質問と回答）

〇医療機器開発支援ネットワークには、誰でも相談できるのでしょうか？

医療機器開発支援ネットワークは事業化に向けた支援を目的としており、ご相談者は原則として医療機器の事業化を担う組織（民間企業、NPO 法人 等）、または地域ものづくり企業等に対して医療機器分野のコーディネーションやコンサルティングを行っている地域支援機関とさせていただきます。

（医療従事者の方へ）
医療機器に関する臨床ニーズの提供、医療機器開発企業とのマッチングに関するご要望は「医療機器アイデアボックス」（https://www.med-device.jp/db/）をご活用ください。

〇どのような支援が受けられるのでしょうか？

具体的には、以下の支援メニューを提供しています。

①各種情報提供：
医療機器の開発・事業化に関して参考となる調査報告書・公的文書・書籍等や、関連する公募情報、セミナー・人材育成プログラム等を紹介。

②専門支援機関等の紹介：
専門支援機関（＝医療機器開発に必要な特定の専門分野に秀でた人材を有しており、組織として特定の地域に限らない機関。主に、国立や独立行政法人の研究機関や機構等。）が実施している取組みを紹介。

☞詳細は「4. 医療機器開発支援ネットワークについて （3）専門支援機関等の役割」をご参照ください。

③専門家による助言（伴走コンサル）：
医療機器の開発・事業化に関して、専門支援機関等に所属する専門家・コンサルタントからの助言の場を提供。

☞詳細は「4. 医療機器開発支援ネットワークについて （4）専門家による助言（伴走コンサル）の流れ」、及び「（5）伴走コンサルにおいて取り扱う相談範囲と助言内容の例」をご参照ください。

○専門家による助言（伴走コンサル）を受けるための条件はありますか？

伴走コンサルでは、具体的な製品（または製品コンセプト）に対する、事業化（製品化）に向けた助言を行っております。以下の事項に関するお問い合わせは助言の対象外とさせていただきますので、予めご了承ください。

- 薬機法上の医療機器の範囲外にあることが明らかな製品（例：健康食品、医薬品　等）。
  ※医療機器に該当するかどうか不明な場合、あるいは医療機器として申請するか迷っている場合はご利用いただけます。
- 個別技術・特許の用途開発に関する相談（自社の保有技術や特許を活用できる製品の探索　等）
- 薬機法に抵触しない宣伝広告の記載方法に関する相談。
- 公的機関等の補助金申請書の書き方に関する相談。

○「専門支援機関」とはどのような機関ですか？

専門支援機関とは、医療機器開発に必要な特定の専門分野に秀でた人材を有しており、組織として特定の地域に限らない機関で、主に、国立や独立行政法人の研究機関や機構等です。

☞詳細は「4．医療機器開発支援ネットワークについて　（3）専門支援機関等の役割」をご参照ください。

○窓口と地域支援機関のどちらに連絡をすればよいのでしょうか？

どちらでも結構です。事務局サポート機関によって、ホームドクターになる「地域支援機関」を含む支援体制を構築します。

○伴走コンサルを担当するのはどのような方でしょうか？

以下に該当する方々に協力をお願いしています。

(1)医療機器に関して開発・事業化等の実績がある方
(2)医療機器に関する支援等を行う機関に所属し、その機関が推薦する方
(3)医工連携事業化推進事業等における伴走コンサル経験のある方
(4)地域支援機関での活動実績があり、その機関が推薦する方
(5)上記に掲げる方々と同等以上の専門的知識及び能力を有していると認められる方

〇伴走コンサルはどこで実施されるのですか？

東京と関西（大阪・神戸）の拠点で定期的に実施しています。このほか、地域支援機関と協力して、地域での「出張伴走コンサル」も実施しています。

〇秘密情報はきちんと守られるのでしょうか？

相談者と事務局サポート機関との間で秘密保持契約を締結します。また、事務局サポート機関と地域支援機関の間でも、秘密保持契約を締結します。

更に、伴走コンサルタントは、事務局サポート機関が作成している伴走コンサルタント規約をもとに、秘密保持契約を交わします。

9. 地域支援機関等の問い合わせ先一覧

1）地域支援機関窓口一覧

平成29年１月時点

地域支援機関名称	部署名	都道府県	市町村	住所	連絡窓口	メール 問い合わせ	取組概要のHP等
地方独立行政法人北海道立総合研究機構	産業技術研究本部 ものづくり支援センター 連携推進グループ	北海道	札幌市	北区北19条西11丁目	011-747-2357	iri-renkei@ml.hro.or.jp	http://www.hro.or.jp/
青森県	商工労働部新産業創造課	青森県	青森市	長島1-1-1	017-734-9420	sozoka@pref.aomori.lg.jp	http://www.pref.aomori.lg.jp/sangyo/shoko/salon.html
公益財団法人 いわて産業振興センター	ものづくり振興グループ取引支援チーム	岩手県	盛岡市	北飯岡2-4-26	019-631-3822	torihiki@joho-iwate.or.jp	http://www.joho-iwate.or.jp/iwate-iryo/index.htm
宮城県	経済商工観光部　新産業振興課	宮城県	仙台市	青葉区本町3-8-1	022-211-2715	shinsank@pref.miyagi.jp	http://www.pref.miyagi.jp/soshiki/shinsan/shinsan-d-index.html
株式会社インテリジェント・コスモス研究機構	産学官連携・インキュベーション事業部	宮城県	仙台市	青葉区南吉成6-6-3	022-343-0431	inomata@icr-eq.co.jp	http://www.icr-eq.co.jp/
秋田県	産業労働部地域産業振興課	秋田県	秋田市	山王3-1-1	018-860-2246	induprom@pref.akita.lg.jp	http://www.pref.akita.lg.jp/www/genre/0000000000000/1000000001028/index.html
公益財団法人あきた企業活性化センター	設備貸与・研究開発資金担当	秋田県	秋田市	山王3-1-1	018-860-5702	joho-info@bic-akita.or.jp	http://www.bic-akita.or.jp
公益財団法人山形県産業技術振興機構	振興部プロジェクト推進課	山形県	山形市	松栄2-2-1山形県高度技術研究開発センター内	023-647-3163	info@ypoint.jp	http://www.ypoint.jp/
一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構	総務企画部	福島県	郡山市	富田町字満水田27番8 ふくしま医療機器開発支援センター内	024-954-4011	jimukyoku@fmdipa.or.jp	http://www.fmdipa.jp/
株式会社つくば研究支援センター	研究支援部	茨城県	つくば市	千現2-1-6	029-858-6000	medic-support@tsukuba-tci.co.jp	http://www.tsukuba-tci.co.jp/senryaku/index.html
公益財団法人栃木県産業振興センター	産業振興部ものづくり産業振興グループ	栃木県	宇都宮市	ゆいの杜1-5-40	028-670-2601	monozukuri@tochigi-iin.or.jp	http://www.tochigi-iin.or.jp/
公益財団法人群馬県産業支援機構	工業支援課	群馬県	前橋市	大渡町1-10-7	027-255-6500	torihiki@g-inf.or.jp	http://www.g-inf.or.jp/
特定非営利活動法人 北関東産官学研究会		群馬県	桐生市	織姫町2-5	0277-46-1060	hagiwara@hikalo.jp	http://www.hikalo.jp/
公益財団法人　埼玉県産業振興公社	新産業振興部　先端産業振興グループ	埼玉県	さいたま市	中央区上落合2-3-2　新都心ビジネス交流プラザ3階	048-711-6870	sentan@saitama-j.or.jp	http://www.saitama-j.or.jp/sentan/
公益財団法人さいたま市産業創造財団	支援・金融課	埼玉県	さいたま市	中央区下落合5-4-3	048-851-6652	iryou@sozo-saitama.or.jp	http://www.sozo-saitama.or.jp/
医療イノベーション埼玉ネットワーク		埼玉県	さいたま市	浦和区高砂3－15－1	048-830-3735	a3760-03@pref.saitama.lg.jp	http://www.saitama-leading-edge-project.jp/
公益財団法人千葉県産業振興センター	東葛テクノプラザ 連携推進課	千葉県	柏市	柏の葉5-4-6	04-7133-0139	cmn@ttp.or.jp	http://www.ttp.or.jp/articles/num/436
公益財団法人大田区産業振興協会（大田区医工連携支援センター）	医工連携支援室　医工連携担当	東京都	大田区	南蒲田1-20-20	03-3733-6294	sangaku@pio-ota.jp	http://www.pio-ota.jp/newfield-challenge/research-institute/medicine-and-engineering-cooperation.html
一般社団法人首都圏産業活性化協会	産学連携・研究開発部	東京都	八王子市	旭町91-八王子スクエアビル11階	042－570-3481	t-mori@tamaweb.or.jp	http://www.tamaweb.or.jp/
公益財団法人横浜企業経営支援財団	経営支援部　技術支援課	神奈川県	横浜市	中区太田町2-23 横浜メディア・ビジネスセンター7F	045-225-3733	gijyutsu@idec.or.jp	http://www.city.yokohama.lg.jp/keizai/sogyo/life/index04.html
公益財団法人神奈川科学技術アカデミー	医療機器相談窓口	神奈川県	川崎市	高津区坂戸3-2-1かながわサイエンスパーク内	044-819-2035	ikou@newkast.or.jp	http://www.newkast.or.jp/innovation/iryoukiki.html
公益財団法人川崎市産業振興財団	新産業振興課	神奈川県	川崎市	幸区堀川町66-20	044-548-4113	liaison@kawasaki-net.ne.jp	http://www.kawasaki-net.ne.jp/
株式会社さがみはら産業創造センター	事業創造部	神奈川県	相模原市	緑区西橋本5-4-21	042-770-9119	-	http://www.sic-sagamihara.jp/

地域支援機関名称	部署名	都道府県	市町村	住所	連絡窓口	メール 問い合わせ	取組概要のHP等
公益財団法人にいがた産業創造機構	産業創造グループ産学連携チーム	新潟県	新潟市	中央区万代島5-1	025-246-0068	sangaku@nico.or.jp	http://www.nico.or.jp/ http://www.nico.or.jp/rd/
公益財団法人新潟市産業振興財団	ビジネス支援センター	新潟県	新潟市	中央区西堀通6番町866 NEXT21 12階	025-226-0550	info@niigata-ipc.or.jp	http://niigata-ipc.or.jp/
公益財団法人富山県新世紀産業機構	産学官連携推進センター	富山県	富山市	高田529	076-444-5636	-	http://www.tonio.or.jp/gijutsu/iyakukou.html
一般財団法人北陸産業活性化センター	北陸ライフサイエンスクラスター推進室　本部	石川県	金沢市	片町2-2-15	076-210-7400	hlsc@hiac.or.jp	http://hiac.or.jp/cluster2/
	北陸ライフサイエンスクラスター推進室　富山ブランチ	富山県	富山市	高田529	076-444-5653	hlsc@hiac.or.jp	http://hiac.or.jp/cluster2/
	北陸ライフサイエンスクラスター推進室　福井ブランチ	福井県	福井市	川合鷲塚町61	0776-55-1555	hlsc@hiac.or.jp	http://hiac.or.jp/cluster2/
公益財団法人石川県産業創出支援機構	プロジェクト推進部 技術開発支援課	石川県	金沢市	鞍月2-20	076-267-6291	project@isico.or.jp	http://www.isico.or.jp/soshiki/gijyutsu/ishoukou
公益財団法人ふくい産業支援センター	ふくい医療産業創出研究会	福井県	福井市	川合鷲塚町61字北稲田10	0776-55-1555	fukui-iryo@fklab.fukui.fuki.jp	http://www.fisc.jp/fstr/
公益財団法人やまなし産業支援機構	新産業創造部　　新事業創造課	山梨県	甲府市	大津町2192-8　アイメッセ山梨3階	055-243-1888	sinjigyo@yiso.or.jp	http://www.yiso.or.jp/
公益財団法人長野県テクノ財団	メディカル産業支援室	長野県	長野市	若里1-18-1長野県工業技術総合センター3F	026-226-8101	techno@tech.or.jp	http://www.tech.or.jp/
公益財団法人岐阜県研究開発財団	医工連携推進室	岐阜県	各務原市	テクノプラザ1-1	058-379-2212	human11@gikenzai.or.jp	http://www.gikenzai.or.jp
公益財団法人静岡産業振興協会 （静岡市産学交流センター）	静岡市産学交流センター支援担当	静岡県	静岡市	葵区御幸町3-21 ペガサートビル6・7階	054-275-1655	info@b-nest.jp	http://www.b-nest.jp/
浜松商工会議所	工業振興課	静岡県	浜松市中区	東伊場2-7-1	053-452-1116	kogyo@hamamatsu-cci.or.jp	http://www.hamamatsu-cci.or.jp/ https://www.dopita.net/info/sanen/
はままつ次世代光・健康医療産業創出拠点 （通称：はままつ医工連携拠点）	拠点事務局	静岡県	浜松市東区	半田山1-20-1 浜松医科大学 産学官連携推進部	053-435-2438	ikollabo@hama-med.ac.jp	http://www.ikollabo.jp
公益財団法人静岡県産業振興財団ファルマバレーセンター	事業推進部	静岡県	駿東郡 長泉町	下長窪1002－1	055-980-6333	mail@fuji-pvc.jp	http://www.fuji-pvc.jp/
メディカル・デバイス産業振興協議会（名古屋商工会議所）	名古屋商工会議所産業振興部モノづくり・新産業グループ	愛知県	名古屋市	中区栄2-10-19	052-223-8603	medical-device@nagoya-cci.or.jp	http://medical-device.jp/
三重県	健康福祉部ライフイノベーション課	三重県	津市	広明町13	059-224-3351	life@pref.mie.jp	http://www.mvp.pref.mie.lg.jp/
公益財団法人三重県産業支援センター	産業振興課	三重県	津市	栄町1丁目891（三重県合同ビル5階）	059-228-3171	iryou@miesc.or.jp	http://www.miesc.or.jp/
公益財団法人滋賀県産業支援プラザ	連携推進部　医工連携課	滋賀県	大津市	打出浜2-1 コラボしが21　2階	077-511-1414	iko@shigaplaza.or.jp	http://www.shigaplaza.or.jp/iko_network/
公益財団法人京都産業21	イノベーション推進部　新産業創出グループ	京都府	京都市	下京区中堂寺南町134	075-315-8563	life@ki21.jp	http://kyoto-koyop.jp/life/
公益財団法人京都高度技術研究所	京都市ライフイノベーション創出支援センター	京都府	京都市	下京区中堂寺南町134	075-950-0880	ikouyaku@astem.or.jp	http://www.astem.or.jp/lifeinov/
大阪商工会議所（次世代医療システム産業化フォーラム）	経済産業部 ライフサイエンス振興担当	大阪府	大阪市	中央区本町橋2-8	06-6944-6484	bio@osaka.cci.or.jp	http://www.osaka.cci.or.jp/mdf
堺市	ものづくり支援課	大阪府	堺市	堺区南瓦町3－1	072-228-7534	monoshi@city.sakai.lg.jp	—
公益財団法人堺市産業振興センター	経営支援課	大阪府	堺市	北区長曽根町183-5	072-255-6700	keiei_shien@sakai-ipc.jp	http://www.sakai-ipc.jp/index.html
関西広域連合	広域産業振興局 ライフサイエンス産業振興課	大阪府	豊中市	新千里東町1-4-2 千里ライフサイエンスセンタービル20F	06-6115-8100	life-science@sbox.pref.osaka.lg.jp	http://www.kouiki-kansai.jp/contents.php?id=1059
吹田商工会議所		大阪府	吹田市	泉町2－17－4	06-6330-8001	suitacci@suita.cci.or.jp	http://www.suita.cci.or.jp/

地域支援機関名称	部署名	都道府県	市町村	住所	連絡窓口	メール 問い合わせ	取組概要のHP等
八尾市（八尾市立中小企業サポートセンター）	経済環境部　産業政策課　ものづくり支援室	大阪府	八尾市	清水町1丁目1番6号 八尾商工会議所会館内	072-924-3964	sangyou5@city.yao.osaka.jp	―
公益財団法人新産業創造研究機構	技術移転部門TLOひょうご	兵庫県	神戸市	中央区港島中町6-1	078-306-6805	yoshimura@niro.or.jp	http://www.niro.or.jp/
公益財団法人 先端医療振興財団	クラスター推進センター 医療機器等事業化促進プラットフォーム事務局	兵庫県	神戸市	中央区港島南町1-6-5	078-306-0719	kiki-plat@fbri.org	http://www.ibri-kobe.org/cluster/platform/
公益財団法人奈良県地域産業振興センター	事業化推進課	奈良県	奈良市	柏木町129-1 奈良県産業振興総合センター3階	0742-36-8312	sangyo@nara-sangyoshinko.or.jp	http://www.nara-sangyoshinko.or.jp/
公益財団法人わかやま産業振興財団	テクノ振興部	和歌山県	和歌山市	本町二丁目１番地 フォルテワジマ6階	073-432-5122	iryoukiki@yarukiouendan.jp	http://www.yarukiouendan.jp/
公益財団法人鳥取県産業振興機構 （とっとり医療機器関連産業戦略研究会）	新事業推進部 次世代産業グループ	鳥取県	鳥取市	若葉台南7-5-1	0857-52-6705	shinjigyo01@toriton.or.jp	http://www.toriton.or.jp/
公益財団法人しまね産業振興財団	新事業支援課	島根県	松江市	北陵町1	0852-60-5112	-	http://www.joho-shimane.or.jp/
公益財団法人岡山県産業振興財団	技術支援部　研究開発支援課	岡山県	岡山市	北区芳賀5301	086-286-9651	-	http://www.optic.or.jp/
公益財団法人ひろしま産業振興機構 （ひろしま医療関連産業研究会）	ひろしま医工連携推進センター	広島県	広島市	中区千田町3-7-47	082-240-7709	ikouren@hiwave.or.jp	https://www.hiwave.or.jp/ikourenkei/
公益社団法人中国地方総合研究センター （医の芽ネット）	経済・社会システムユニット	広島県	広島市	中区小町4-33	082-245-7900	crrc@crrc.or.jp	http://www.crrc.or.jp/
地方独立行政法人山口県産業技術センター	イノベーション推進センター 医療関連推進チーム	山口県	宇部市	あすとぴあ4-1-1	0836-53-5061	inv_medical@iti-yamaguchi.or.jp	http://www.iti-yamaguchi.or.jp/medical/
公益財団法人とくしま産業振興機構	総合支援部	徳島県	徳島市	南末広町5番8-8	088-654-0101	jigyouka@our-think.or.jp	https://www.our-think.or.jp
公益財団法人かがわ産業支援財団		香川県	高松市	林町2217-16FROM香川1F	087-840-0338	ksp@kagawa-isf.jp	http://www.medfere.com/ http://www.kagawa-isf.jp/
一般財団法人四国産業・技術振興センター	産業振興部	香川県	高松市	丸ノ内2番5号 ヨンデンビル	087-851-7082	mori@tri-step.or.jp	http://www.tri-step.or.jp/
公益財団法人えひめ産業振興財団	産業振興部 産学官連携推進課	愛媛県	松山市	久米窪田町337-1	089-960-1294	s-info@ehime-iinet.or.jp	http://www.ehime-iinet.or.jp/
公益財団法人えひめ東予産業創造センター		愛媛県	新居浜市	大生院2151-10	0897-66-1111	kawamata@ticc-ehime.or.jp	http://www.ticc-ehime.or.jp/zisedai/info.html http://www.ticc-ehime.or.jp/
公益財団法人高知県産業振興センター	産業連携推進部　産業連携課	高知県	高知市	布師田3992番地2高知県中小企業会館2階	088-845-6600	info@joho-kochi.or.jp	http://www.joho-kochi.or.jp/
九州ヘルスケア産業推進協議会（HAMIQ）	HAMIQ事務局	福岡県	福岡市	博多区博多駅東2-13-24	092-411-7450	hamiq.info@kitec.or.jp	http://hamiq.kitec.or.jp/
福岡県（ふくおか医療福祉関連機器開発・実証ネットワーク事務局）	商工部新産業振興課	福岡県	福岡市	博多区東公園7-7	092-643-3453	info@fukuoka-kikinet.jp	https://fukuoka-kikinet.jp/
公益財団法人佐賀県地域産業支援センター	研究開発推進課	佐賀県	佐賀市	鍋島町八戸溝114	0952-34-4413	kenkyuu@mb.infosaga.or.jp	―
熊本県	商工観光労働部 産業支援課	熊本県	熊本市	水前寺6-18-1	096-333-2321	sangyoshien@pref.kumamoto.lg.jp	―
大分県	商工労働部 産業集積推進室	大分県	大分市	大手町3-1-1	097-506-3273	a14230@pref.oita.lg.jp	http://www.pref.oita.jp/soshiki/14230/medicalvalley.html
宮崎県	商工観光労働部 産業集積推進室	宮崎県	宮崎市	橘通東2-10-1	0985-26-7101	sangyoshinko-syuseki@pref.miyazaki.lg.jp	http://www.pref.miyazaki.lg.jp/contents/org/shoko/kogyo/medical_valley/
鹿児島県	商工労働水産部 産業立地課	鹿児島県	鹿児島市	鴨池新町10-1	099-286-2970	gijyutu@pref.kagoshima.lg.jp	―
公益財団法人沖縄県産業振興公社	経営支援部経営支援課	沖縄県	那覇市	沖縄県那覇市字小禄1831-1 沖縄産業支援センター4階	098-859-6237	sup@okinawa-ric.or.jp	http://okinawa-ric.jp/

2)よろず支援拠点連絡先一覧

平成29年1月時点

都道府県	よろず支援拠点実施機関	電話番号	住　所
北海道	(公財)北海道中小企業総合支援センター	011-232-2407	北海道札幌市中央区北1条西2丁目　北海道経済センタービル9階
青森県	(公財)21あおもり産業総合支援センター	017-721-3787	青森県青森市新町2-4-1　青森県共同ビル7階
岩手県	(公財)いわて産業振興センター	019-631-3826	岩手県盛岡市北飯岡2-4-26　岩手県先端科学技術研究センター2階
宮城県	宮城県商工会連合会	022-225-8751	宮城県仙台市青葉区上杉1-14-2　宮城県商工振興センター2階
秋田県	(公財)あきた企業活性化センター	018-860-5605	秋田県秋田市山王三丁目1-1
山形県	(公財)山形県企業振興公社	023-647-0708	山形県山形市城南町一丁目1番1号　霞城セントラル13階
福島県	(公財)福島県産業振興センター	024-954-4161	福島県郡山市清水台1-3-8　郡山商工会議所会館4階403号室
茨城県	(公財)茨城県中小企業振興公社	029-224-5339	茨城県水戸市桜川2-2-35　茨城県産業会館9階
栃木県	(公財)栃木県産業振興センター	028-670-2618	栃木県宇都宮市ゆいの杜1-5-40
群馬県	(公財)群馬県産業支援機構	027-255-6631	群馬県前橋市大渡町1-10-7　群馬県公社総合ビル2階
埼玉県	(公財)埼玉県産業振興公社	0120-973-248	埼玉県さいたま市大宮区桜木町1-7-5　ソニックシティビル10階
千葉県	(公財)千葉県産業振興センター	043-299-2921	千葉県千葉市美浜区中瀬2-6-1　WBGマリブイースト23階
東京都	(一社)東京都信用金庫協会	03-6205-4728	東京都港区新橋1-18-6　共栄火災ビル1階
神奈川県	(公財)神奈川産業振興センター	045-633-5071	神奈川県横浜市中区尾上町5-80
新潟県	(公財)にいがた産業創造機構	025-246-0058	新潟県新潟市中央区万代島5番1号　万代島ビル10階
山梨県	(公財)やまなし産業支援機構	055-243-0650	山梨県甲府市大津町2192-8
長野県	(公財)長野県中小企業振興センター	026-227-5875	長野県長野市若里1-18-1　長野県工業技術総合センター3階
静岡県	静岡商工会議所	054-253-5117	静岡県静岡市葵区黒金町20-8　静岡商工会議所内
愛知県	(公財)あいち産業振興機構	052-715-3188	愛知県名古屋市中村区名駅四丁目4番38号 愛知県産業労働センター(ウインクあいち)14階
岐阜県	(公財)岐阜県産業経済振興センター	058-277-1088	岐阜県岐阜市薮田南5-14-53　ふれあい福寿会館10階(県民ふれあい会館)
三重県	(公財)三重県産業支援センター	059-228-3326	三重県津市栄町1丁目891番地　三重県合同ビル5階
富山県	(公財)富山県新世紀産業機構	076-444-5605	富山県富山市高田527　情報ビル1階
石川県	(公財)石川県産業創出支援機構	076-267-6711	石川県金沢市鞍月2丁目20番地 石川県地場産業振興センター新館1階
福井県	(公財)ふくい産業支援センター	0776-67-7402	福井県坂井市丸岡町熊堂第3号7番地1-16 ソフトパークふくい　福井県産業情報センタービル3階
滋賀県	(公財)滋賀県産業支援プラザ	077-511-1425	滋賀県大津市打出浜2-1　コラボしが21 2階
京都府	(公財)京都産業21	075-315-8660	京都府京都市下京区中堂寺南町134　京都府産業支援センター内
大阪府	(公財)大阪産業振興機構	06-6947-4375	大阪府大阪市中央区本町橋2-5　マイドームおおさか7階
兵庫県	(公財)ひょうご産業活性化センター	078-291-8518	兵庫県神戸市中央区雲井通5丁目3-1　サンパル6階
奈良県	(公財)奈良県地域産業振興センター	0742-81-3840	奈良県奈良市柏木町129-1　奈良県産業振興総合センター3階
和歌山県	(公財)わかやま産業振興財団	073-433-3100	和歌山県和歌山市本町二丁目1番地　フォルテ・ワジマ6階
鳥取県	鳥取県商工会連合会	0857-30-5780	鳥取県鳥取市湖山町東4丁目100番地
島根県	(公財)しまね産業振興財団	0852-60-5103	島根県松江市北陵町1番地　テクノアークしまね内

都道府県	よろず支援拠点実施機関	電話番号	住　所
岡山県	（公財）岡山県産業振興財団	086-286-9667	岡山県岡山市北区芳賀5301　テクノサポート岡山1階
広島県	（公財）ひろしま産業振興機構	082-240-7706	広島県広島市中区千田町3-7-47　広島県情報プラザ
山口県	（公財）やまぐち産業振興財団	083-922-3700	山口県山口市熊野町1-10　NPYビル10階
徳島県	（公財）とくしま産業振興機構	088-654-0103	徳島県徳島市南末広町5番地8-8　徳島経済産業会館2階
香川県	（公財）かがわ産業支援財団	087-868-6090	香川県高松市林町2217-15　香川産業頭脳化センタービル2階
愛媛県	（公財）えひめ産業振興財団	089-960-1131	愛媛県松山市久米窪田町337-1　テクノプラザ愛媛本館内
高知県	（公財）高知県産業振興センター	088-846-0175	高知県高知市布師田3992-2　高知県中小企業会館5F
福岡県	（公財）福岡県中小企業振興センター	092-622-7809	福岡県福岡市博多区吉塚本町9番15号　福岡県中小企業振興センタービル6F
佐賀県	（公財）佐賀県地域産業支援センター	0952-34-4433	佐賀県佐賀市鍋島町八戸溝114（公財）佐賀県地域産業支援センター内
長崎県	長崎県商工会連合会	095-828-1462	長崎県長崎市桜町4-1　長崎商工会館9階
熊本県	（公財）くまもと産業支援財団	096-286-3355	熊本県上益城郡益城町田原2081番地10
大分県	（公財）大分県産業創造機構	097-537-2837	大分県大分市東春日町17-20　ソフトパークセンタービル
宮崎県	（公財）宮崎県産業振興機構	0985-74-0786	宮崎県宮崎市佐土原町東上那珂16500番地2
鹿児島県	（公財）かごしま産業支援センター	099-219-3740	鹿児島県鹿児島市名山町9番1号　鹿児島県産業会館1F
沖縄県	（公財）沖縄県産業振興公社	098-851-8460	沖縄県那覇市字小禄 1831番地1　沖縄産業支援センター4階

別添

医療機器の部材供給に関するガイドブック

（改訂版）

医療機器の部材供給に関する
ガイドブック（改訂版）

平成２９年１月

内閣官房（健康・医療戦略室）・

文部科学省・厚生労働省・経済産業省

ガイドブック改訂にあたって

平成 28 年 6 月に閣議決定された「日本再興戦略」では、日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化、グローバル市場の獲得・国際貢献を推進していくことが掲げられています。関連産業への参入や産業活性化に向けた取り組みが活発になり、医療機器分野についても、今後飛躍的な成長が望まれる分野のひとつとして注目度が非常に高くなってきています。

これに先立ち、同年 5 月に「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」が閣議決定されました。この基本計画においては、我が国において、今後も最先端の医療が受けられるようにするとともに、医療機器産業が更なる成長産業となるための研究開発及び普及に関する実施施策等をまとめました。

かつて我が国では、1990 年代に米国で起こったシリコン製豊胸材に関する集団訴訟や平成 7 年の製造物責任法（PL 法）施行などを契機に、我が国の部材や要素技術企業が、特に埋め込みや治療用を中心とした医療機器に対する部材や技術の供給を躊躇し、医療機器メーカーが部材供給を受けられない事例が報告されることがありました。しかし、現在では医療機器分野は我が国における重要分野に位置付けられているのみならず、医療機器分野への異業種からの参入促進や材料供給に関する前向きな動きが出てくるなど環境が整いつつあります。

本ガイドブックは、こうした前向きな動きを後押しするとともに、日本の優れたものづくり技術を活かして、異業種企業と医療機器業界とが共同して新たなものを生み出していくための礎として、医療機器の部材供給に関して、部材供給企業、医療機器メーカーの双方が留意すべき事項などについて記載しました。

なお、本ガイドブックは、薬事法改正に伴う医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器法」という。）の施行（平成 26 年 11 月）や QMS 制度の変更等を踏まえるとともに、製造物責任法（PL 法）の理解を深め、医療機器の部材供給の円滑化を一層進めるため、改訂したものです。

目 次

ガイドブック改訂にあたって

1. 本ガイドブックにおける取り扱い範囲---------- P1

2. 医療機器の部材供給及び購入にあたって---------- P2

3. フローチャート---------- P3

4. 汎用品の供給に関する留意点---------- P4

5. 受託生産における留意点---------- P5

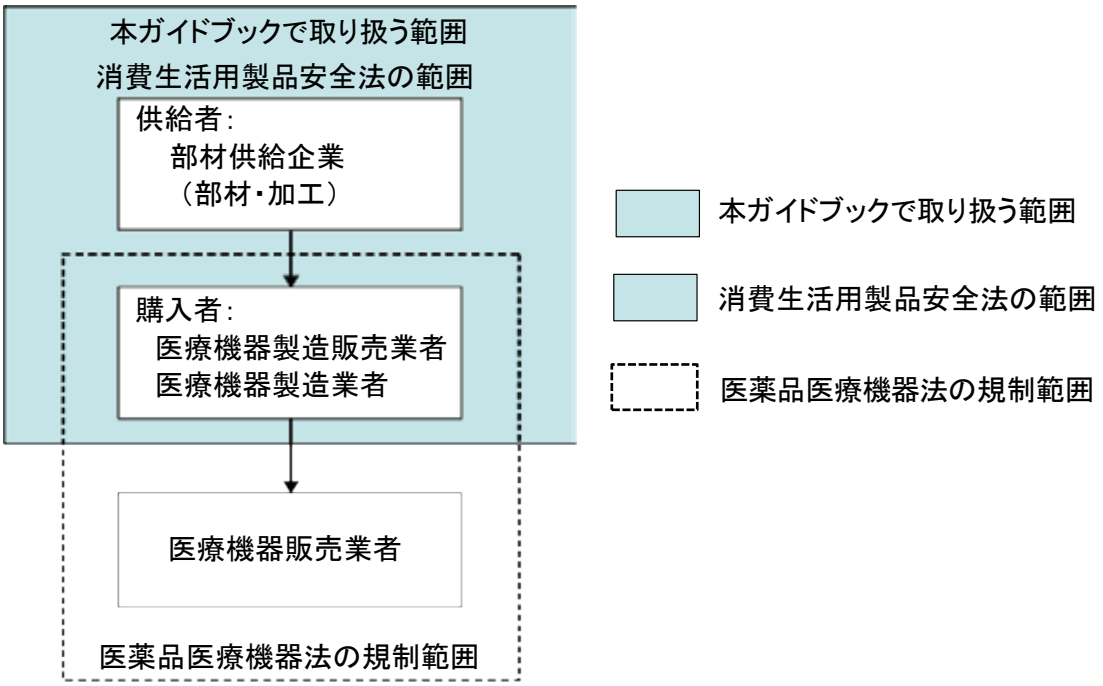
6. 共同開発を行う際の留意点---------- P7

7. 部材供給に係る契約書に関しての留意事項---------- P8

8. 参考資料---------- P9

1. 本ガイドブックにおける取り扱い範囲

本ガイドブックは、部材供給企業と医療機器製造業者又は医療機器製造販売業者との間における部材供給及び購入の際に想定される留意事項を扱っています。



本ガイドブックで取り扱う範囲

【供給者】

◆部材供給企業:

部材を医療機器製造業者や医療機器製造販売業者に供給する企業。

【購入者】

◆医療機器製造業者:

医薬品医療機器法に基づく医療機器製造業の登録を受けた企業で、医療機器を製造する者です。後述の製造販売業者とは異なり、直接、製造した医療機器を市場に出荷することはしません。

◆医療機器製造販売業者:

医薬品医療機器法に基づく医療機器製造販売業許可を取得した企業で、製造（委託製造を含む。）や輸入をした医療機器を市場に出荷する者です。医療機器製造販売業者には市場に出荷する医療機器の品質保証から販売後の安全性の担保が求められます。

※　医療機器は、製造管理・品質管理の基準を遵守した製造販売業者の品質管理システムの下で製造されます。本ガイドブックでは、製造業者に部材を供給した場合でも、医療機器に組み込まれた部材に対する品質や安全等に対する一義的な責任は医療機器製造販売業者が有するとの観点から、部材購入者である医療機器製造業者及び医療機器製造販売業者のことをまとめて、購入者又は医療機器メーカーと称します。

2. 医療機器の部材供給及び購入にあたって

供給又は購入するものは、「医薬品医療機器法上で規定される医療機器」に該当していませんか？

医療機器は医薬品医療機器法で定義を定めており、医薬品医療機器法施行令でその範囲を示しています。

参考資料　〇医療機器の定義に関する法令（P11）

医療機器に該当する場合には・・・

医療機器に該当する場合は、「医療機器」の取引を行うことになりますので、「医療機器」の供給者は、部材供給企業ではなく、医療機器を製造、販売する者として、医療機器製造業など、必要な業の登録、許可を受けて、医薬品医療機器法に則った手続きを踏んで医療機器の製造・販売等を行ってください。

医療機器に該当しない場合には・・・

医薬品医療機器法上の医療機器に該当しないものを本ガイドブックでは「部材」と呼びます。「部材」の供給者（部材供給企業）は、医療機器メーカーには当たらず、医薬品医療機器法上の規制は適用範囲外となります。購入者が医薬品医療機器法の業許可等を取得している医療機器メーカーであることを確認してください。その上で、供給者及び購入者は下記に示すそれぞれの立場を理解し、取引を行うことをお薦めします。

〇供給者（部材供給企業）に求められること

供給者は、供給する部材の決められたスペックや性能を満たしたものを製造、供給する必要があります。また、各産業において安全や品質に関する各種法令や規制が定められていますので、それらに則った品質担保を購入者（医療機器メーカー）より求められることがあります。

〇購入者（医療機器メーカー）に求められること

医療機器メーカーは、医薬品医療機器法によって、医療機器の品質や安全性等を担保することが求められており、医療機器に対する一義的な責任を負っています。そのため、最終製品の品質や安全性等の担保のため購入する部材についても、利用予定の医療機器の分類に応じて適切に材料評価や安全担保、品質管理を行うことが求められます。

参考資料　〇医療機器メーカーにおける品質管理（P11）
〇医療機器メーカーにおける部材の管理に関する法令等（P12）

【参考】購入者が大学等の場合

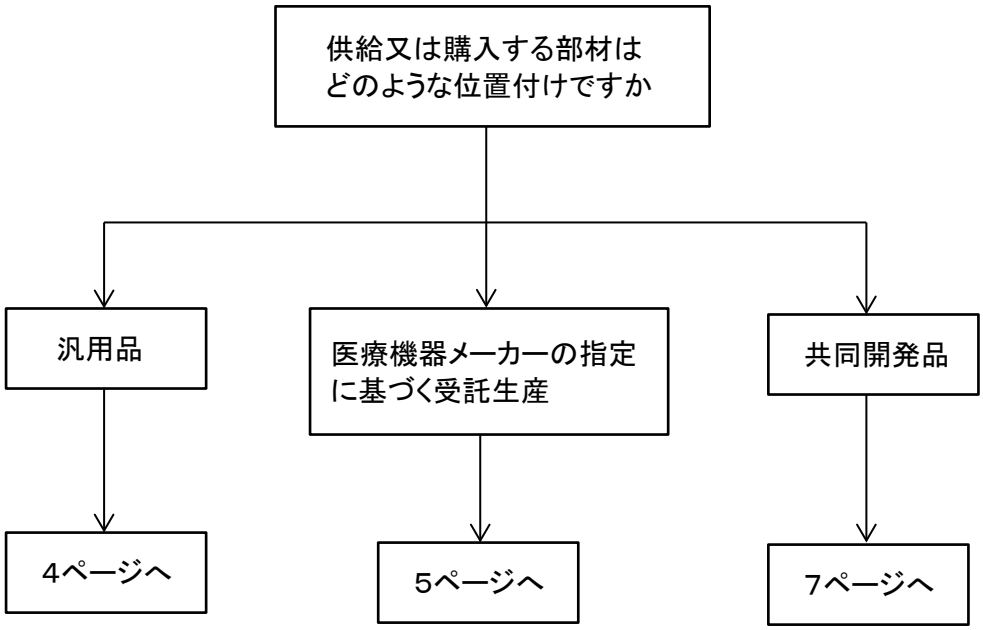
大学等が医療機器の研究開発の目的で部材を購入する場合があります。供給者は、医療機器メーカーとの取引と同様に、供給に際して、大学等における研究等の実施体制などを確認することをお薦めします。

参考資料

- ○ 医療機器の定義に関する法令（P11）
- ○ 医療機器メーカーにおける品質管理（P11）
- ○ 医療機器メーカーにおける部材の管理に関する法令等（P12）

3. フローチャート

供給又は購入する部材はどのような位置付けですか？
フローチャートに従って進んで下さい。



4. 汎用品の供給に関する留意点

汎用品とは、スペックが決まっていて、広く一般に使うことを想定した部材です。

購入者における留意事項

医療機器メーカーは、部材のスペックと仕様書を理解した上で、購入をし、当該部材を医療機器に使用するかどうかは、用途に応じて必要な材料評価や安全性確認などを行った上で、医療機器メーカーの責任の下に判断してください。

供給者における留意事項

供給者は、供給する部材は汎用品であるということを医療機器メーカーに理解してもらってください。なお、供給者には供給する部材について、仕様書にあるスペックや性能及び品質の保証が求められますが、医療機器の適応については材料評価を行う必要はありません。

【参考】部材供給者に対する情報提供依頼について

部材が使用される場所によっては、医療機器メーカーは承認申請の際に、原材料又は構成部品の規格等が必要になる場合があります。また、当該部材の変更や製造中止の場合にも、医薬品医療機器法に則った手続きが必要となる場合があります。そのような場合には、医療機器メーカーから部材供給者に情報提供を求められることがあります。

【参考】医療用を謳った汎用品

部材のスペックの一部として生物学的安全性試験の情報を提示し、医療用として謳っていることがあります。このような部材を、医療機器へ適用するかどうかは、購入者である医療機器メーカーが仕様書にあるスペックを確認した上で、自身の判断で決定してください。

参考資料

○ 医療機器メーカーにおける品質管理（P11）
○ 医療機器メーカーにおける部材の管理に関する法令等（P12）

5. 受託生産における留意点

購入者が必要とする部材のスペックを提示し、供給者がそのスペックを満たす部材を供給する場合は、受託生産に該当します。

供給者における留意事項

受託生産とは購入者が必要とする部材のスペックを提示し、供給者がそのスペックを満たす部材を供給する場合のことをいいます。

〇購入者が必要とする部材のスペックに基づいた供給

購入者の仕様に基づいて部材を供給した場合に、当該部材に欠陥が生じた場合でも、供給者に過失がない限り免責されることが製造物責任法（PL法）に定められています（製造物責任法第4条第2号）。そのためには、供給に際して、必要に応じて、承認仕様書を交わすことを推奨します。

製造物責任法（平成六年七月一日法律第八十五号）

−抜粋−

（免責事由）

第四条　前条の場合において、製造業者等は、次の各号に掲げる事項を証明したときは、同条に規定する賠償の責めに任じない。

一　当該製造物をその製造業者等が引き渡した時における科学又は技術に関する知見によっては、当該製造物にその欠陥があることを認識することができなかったこと。

二　当該製造物が他の製造物の部品又は原材料として使用された場合において、その欠陥が専ら当該他の製造物の製造業者が行った設計に関する指示に従ったことにより生じ、かつ、その欠陥が生じたことにつき過失がないこと。

〇部材供給者に対する情報提供依頼について

部材が使用される場所によっては、医療機器メーカーは承認申請の際に原材料又は構成部品の規格等が必要になる場合があります。そのような場合には、医療機器メーカーが部材供給者に情報提供を求めることがあります。

〇部材の変更又は製造中止等についての取り扱い

購入者の仕様に基づいたスペックの部材を供給していますので、供給者は、当該部材について原材料の変更や製造中止などの可能性が生じた場合には、その内容について可能な限り速やかに購入者に通知することが求められます。予め、部材供給者と購入者との間で供給保証に関する相談をされることをお薦めします。

参考資料

- 〇 医療機器メーカーにおける品質管理（P11）
- 〇 医療機器メーカーにおける部材の管理に関する参考法令等（P12）
- 〇 製造物責任（PL）に関する参考資料（P10）

＜参考情報＞

ある中小企業が、医療機器メーカーから医療機器向けの部材供給を依頼されました。この中小企業は、医療機器の部材を製造するのは初めてだったため、いくつもの規制があり、製造物責任や QMS 要件が重くのしかかってくるのではないかと思い、取引を躊躇していました。そこで、既に医療機器分野に製造業として参入している企業に相談したところ、本ガイドブックを紹介され、次のことを理解でき、部材供給に踏み出すことができました。

・部材供給企業は、医療機器メーカーに部材の供給を行う場合、医薬品医療機器法上の規制は適用範囲外になること

・供給した部材に欠陥が生じた場合でも、部材供給企業に過失がない限り免責されること

※　ただし、部材の種類や個々の企業の状況は多様ですので、本ガイドブックを参考に、医療機器メーカーと協議の上、それぞれのケースにあった対応をしてください。

6. 共同開発を行う際の留意点

共同開発とは、製品や開発の用途、目的を購入者及び供給者が相互に理解した上で、その用途、目的を満たすような開発を行った場合が該当します。

共同開発における留意事項

製品や開発の用途、目的を購入者及び供給者の双方の合意に基づいて、その用途、目的を満たすような開発を行った場合が共同開発に該当します。この場合、当該部材の供給に際して、部材供給者は製造物責任法上の免責事由（製造物責任法第4条）の対象には該当しません。医療機器メーカーと部材供給者は、互いの責任範囲を明確にしておくことをお薦めします。

大学等との研究開発

大学等における研究開発に対して、研究目的に満たすような部材を開発、提案した場合には、共同開発とみなされる可能性もありますので、留意してください。

7. 部材供給に係る契約書に関しての留意事項

医療機器への供給ということで、特別な対応が必要になるわけではありません。

部材供給に関わる契約書に関しての留意事項としては、以下のようなことが考えられます。

医療機器への部材供給に関わる契約書に関しての留意事項

契約は企業間で締結するものですので、個々の企業の状況に応じて双方が合意の上、契約書を作成してください。医療機器への部材供給ということで、特別な対応が必要になるわけではありません。

〇部材の仕様

部材の仕様は仕様書を作成するなど明確にしてください。

購入者の仕様に基づいて部材を供給した場合、当該部材に欠陥が生じた場合でも、供給者に過失がない限り免責されることが製造物責任法（PL法）に定められています（製造物責任法第4条第2項）。そのためには、供給に際して、必要に応じて、承認仕様書を交わすことをお薦めします。

〇部材の変更又は製造中止等についての取り扱い

部材の変更や製造中止などの可能性が生じた場合の対応について、予め、協議をしておいてください。

購入者の仕様に基づいたスペックの部材を供給するわけですので、供給者は、当該部材について原材料の変更や製造中止などの可能性が生じた場合には、その内容について可能な限り速やかに購入者に通知することが求められます。予め、部材供給者と購入者との間で供給保証に関する相談をされることをお薦めします。

〇リスクシェアリング

商取引上の協議事項として、リスクシェアリングに関しても、製造物責任（PL）又はPL保険に関する配慮を十分に行った上で、予め協議の上、合意をしておいてください。

例えば、PL保険の対象となる被保険者の範囲をどのように設定するか、補償内容がどのようになるかにも配慮して、契約することをお薦めします。

〇紛争解決の手段

紛争解決に関しては、お互いに協議をして、適切な契約をしてください。

例えば、契約内容の変更方法、損害賠償の方法、免責の範囲等を協議し、明記しておくことをお勧めします。

8. 参考資料

部材供給に関する法律

消費生活用製品安全法:

消費生活用製品による一般消費者の生命又は身体に対する危害の防止を図るために制定された法律。危害を及ぼすおそれが多いと認められる製品の製造及び販売の規制や、製品事故に関する情報の収集及び提供、製品の安全性確保に向けた事業者の自主的な取り組みの促進などを目的としています。対象となる消費生活用製品とは、一般消費者の生活の用に供される製品を指しますが、医療機器は、この法令で除外されています。

医薬品医療機器法:

日本で販売される医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品を対象とした法律。医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を定めています。

以下で構成されています。

第1章　総則（第1条～第2条）
第2章　地方薬事審議会（第3条・第4条）
第3章　薬局（第5条～第11条）
第4章　医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業及び製造業（第12条～第23条）
第5章　医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等（第23条の2～第23条の19）
第6章　再生医療等製品の製造販売業及び製造業（第23条の20～第23条の42）
第7章　医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等（第24条～第40条の7）
第8章　医薬品等の基準及び検定（第41条～第43条）
第9章　医薬品等の取扱い（第44条～第65条の6）
第10章　医薬品等の広告（第66条～第68条）
第11章　医薬品等の安全対策（第68条の2～第68条の15）
第12章　生物由来製品の特例（第68条の16～第68条の25）
第13章　監督（第69条～第76条の3）
第14章　指定薬物の取扱い（第76条の4～第77条）
第15章　希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品（第77条の2～第77条の7）
第16章　雑則（第78条～第83条の9）
第17章　罰則（第84条～第91条）

製造物責任法（PL法）

製造物責任とは、製品の欠陥により消費者・利用者などの第三者が被った身体や財産の損害について、当該欠陥製品の製造流通等に関与した者が負う責任です。日本では平成7年に製造物責任法（PL法）が施行されています。

【定義】

「製造物」：製造又は加工された動産（製造物責任法第2条第1項）。

「欠陥」：当該製造物の特性、その通常予見される使用形態、その製造業者等が当該製造物を引き渡した時期その他の当該製造物に係る事情を考慮して、当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていること（同法第2条第2項）。

「製造業者等」：以下の者（同法第2条第3項）

・業として製造、加工又は輸入した者。

・当該製造物にその氏名、商号、商標その他の表示（以下「氏名等の表示」という。）をした者。

・実質的な製造業者と認めることができる氏名等の表示をした者。

「製造物責任」：引き渡したものの欠陥により他人の生命、身体又は財産を侵害したときは、これによって生じた損害を賠償する。ただし、その損害が当該製造物についてのみ生じたときは、この限りでない（同法第3条）。

「免責事由」：以下の事項を証明したとき（同法第4条）

・引き渡した時における科学又は技術に関する知見によっては、当該製造物にその欠陥があることを認識することができなかったこと。

・設計に関する指示に従ったことにより生じ、かつ、その欠陥が生じたことにつき過失がないこと。

製造物責任（PL）に関する参考資料

部材供給企業に対するPL 訴訟：

米国では、毎年、10数万件の提訴があるとされています。しかし、公益財団法人医療機器センターが行った調査によると、1945年から2009年3月までの間に米国において医療機器が関係したPL裁判のうち、判例として確認できた数は、連邦控訴裁判所、連邦地方裁判所、州裁判所を合わせて877件で、そのうち、部材供給メーカーに関連するものはわずか20件しかありませんでした。部材供給メーカーのなかでも、提訴されたのは高分子材料メーカーのみで、提訴の時期も1992年から1998年の間に集中しています。さらに、これらの部材供給メーカーが被告となった判例は、全て原告側が敗訴しており、これまでに部材供給メーカーが敗訴した判例は見つかっていません。なお、米国では、1998年に連邦法であるBAA法（Biomaterials Access Assurance Act of 1998）が制定され、埋め込みの医療機器への部材供給メーカーを、PL訴訟から免責すると定めています。

我が国では、平成7年に製造物責任法（PL法）が施行されて以来、同法に基づく訴訟は消費者庁が把握できたもので平成28年3月末までで371件で、そのうち、医療機器関連は3件で

すが、材料供給者の責任が問題となった事件はありません（うち、2件は原告が勝訴。1件は被告側が勝訴）。

なお、製品事故を予防するための設計・製造、指示警告・販売・アフターサービスなどにおける安全対策といった「製品安全対策」と事故やクレームへの対応といった「事故対策」を行うことが製造物責任（PL）に対するリスクマネジメントであり、こうした対応を行うための組織内での対応部門の設置、意識喚起といった体制の構築を行っておくことが必要となります。

製造物責任（PL）に対するリスクマネジメントの一助として、PL保険も整備されています。「国内PL保険」と「海外PL保険」があります。また、一企業でのPL保険への加入が難しい場合には、中小及び中堅企業のために設けられた中小企業向け「団体PL保険」の制度もあります。

医療機器の定義に関する法令

医療機器は、医薬品医療機器法で定義を定めており、医薬品医療機器法施行令第1条・別表第1でその範囲を示しています。

医薬品医療機器法第2条（定義）第4項

この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であって、政令で定めるものをいう。

医療機器メーカーにおける品質管理

製造・輸入した医療機器を市場に出荷する（製造販売）には医薬品医療機器法上の医療機器製造販売業の許可が、医療機器の製造を行う場合には医療機器製造業の登録を受ける必要があります。医療機器製造販売業者や医療機器製造業者に対しては、品質管理、構造設備等に関する様々な規制があります。製造管理、品質管理の基準への適合等を確認するため、規制当局による医療機器メーカーへの実地調査なども行われ、医療機器の安全性、有効性及び品質を担保するための仕組みができています。

QMS 体制省令（Quality Management System 体制省令）

医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に係る省令（平成 26 年厚生労働省令第 94 号）

医療機器の開発から製造、流通まで、全体的な製造管理、品質管理を行うための組織や人の配置などの製造販売業者の体制の整備についての基準が定められており、製造販売業の許可基準になります。QMS省令（医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令：次を参照）を遵守するために必要な体制を定めたものです。製品を

製造する製造所の製造管理及び品質管理に対する、製造販売業者としての管理体制もその内容に含まれます。

QMS 省令（Quality Management System 省令）

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）

医療機器の製造所における製造管理・品質管理について定めた省令です。基準はISO13485:2003の各条項と整合した内容になっています。

QMS（Quality Management System）は、製造販売業者が医療機器を市場に出荷するための要件であり、上記QMS体制省令と本QMS省令の2つの基準によって、製造販売業者は、自社工場での製造物だけでなく、外注して製造したもの、製品出荷後の品質管理についても責任を持つことが遵守事項となっています。

ISO13485

ISO 13485 はISO 9001 を基礎に医療機器の安全性や有効性を担保するための要求事項を追加した医療機器の品質マネジメントのための国際規格です。

医療機器メーカーにおける部材の管理に関する法令等

医療機器メーカーは、品質管理の一貫として、購入する部材の化学的、物理的評価や生物学的安全評価等を行います。

また、部材が使用される部位や目的によっては、当該部材の変更や製造中止の場合に医療機器メーカーが医療機器の承認事項（例えば原材料）の変更手続きを行う必要が生じます。その場合、当該手続きに必要な充分な期間、供給を継続することの認識を持つことは重要です。

医療機器及び部材の管理に関する法令等

- QMS省令（平成16年厚生労働省令第169号）の第37条（購買工程）、第38条（購買情報）、第39条（購買物品の検証）
- 医薬品医療機器法第23条の2の5第11項、第12項（一部変更承認申請、軽微変更届け）

医療機器メーカー側が実施する評価試験例や参考法令等

- ISO 14971：医療機器リスクマネジメント
- ISO 10993：医療機器の生物学的評価
- ISO 60601-1：医用電気機器：安全に関する一般的要求事項

本ガイドブックに関する参考資料

- 医薬品医療機器法及び関連法令
- 製造物責任法（PL法）
- 消費者庁ウェブサイト
  URL：http://www.caa.go.jp/
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）ウェブサイト
  URL：https://www.pmda.go.jp/
- 平成22年度「医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会報告書」
  ／経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室
  URL：http://www.meti.go.jp/report/downloadfiles/g110407aj_01.pdf
- 薬事法の基礎第一版／Regulatory Affairs Professionals Society／第一出版社
- 医療機器の薬事申請入門／薬事衛生研究会（医療機器検討会）／薬事日報社
- 医療機器への参入のためのガイドブック／NPO 医工連携推進機構
  ／薬事日報社

医療機器開発支援にあたっての参考資料

- 医療機器開発支援ハンドブック（平成 29 年 1 月　内閣官房（健康・医療戦略室）・
  文部科学省・厚生労働省・経済産業省）
- 医療機器開発支援ネットワークポータルサイト（MEDIC）
  URL：http://www.med-device.jp/

医療機器の部材供給に関するガイドブック（改訂版）
発行　平成 29 年 1 月
監修　内閣官房　健康・医療戦略室
文部科学省　研究振興局ライフサイエンス課
厚生労働省　医政局経済課　医療機器政策室
経済産業省　商務情報政策局　医療・福祉機器産業室

MEMO

MEMO

MEMO

「医療機器開発支援ハンドブック」又は
「医療機器開発支援ネットワーク」へのお問い合わせ

医療機器開発支援ネットワーク事務局サポート機関
東京都千代田区永田町 2-10-3 三菱総合研究所内
（日本医療研究開発機構より委託）

ＴＥＬ： 03-6705-6181　Ｅmail： kikinet@mri.co.jp
ＵＲＬ： http://www.med-device.jp/

<2017.1.27>