

2023.11.1 第3回地域連携拠点全国合同会議

# ふくしま医療機器開発支援センター 拠点紹介



一般財団法人

ふくしま医療機器産業推進機構

事業企画推進部長 石橋 毅

2013.5  
一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構発足（本年度10周年）

2011.3.11  
東日本大震災・原発事故発生

2016.11  
ふくしま医療機器開発支援センター開所（福島県）

### 価値創造の核となる戦略



# ～これからの時代に求められる医療機器開発とそれを支える医療人育成のサポートに向けて～

## 最新の施設・設備 (ハード)

### 安全性評価

国際規格ISO/IEC17025、医療機器GLP、AAALAC認証取得による信頼性の高い試験実施



## 医療機器開発プロセスの全体を広くサポートできる支援体制 (ソフト)

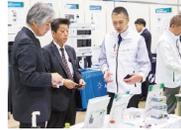
### コンサルティング

新規参入企業に対する薬事・保険相談、製品のユーザビリティ評価に対応



### マッチング

産学官、医工連携の架け橋となるイベントで開発、事業化を支援



### 人財育成

若手医師等の育成、スキルアップに貢献するハンズオンセミナーを開催



#### [電気・物性・分析安全性試験]

- E M C 試験
- 電気安全性試験
- 環境試験
- 化学分析試験

**実績:236件**

#### [生物学的安全性試験]

- 全身毒性試験
- 血液適合性試験
- 埋植試験など

**実績:71件**

#### ● 許認可の取得

- 品質保証体制の構築
- 保険償還への対応
- 新規参入
- 販路開拓
- 開発補助金

**実績:150件**

#### ● 医療機器設計開発・製造展示会「メディカルクリエーションふくしま」企画、運営開催

- 医療機器メーカー：部材供給・OEM生産マッチング
- 大学/ベンチャー企業：試作開発企業探索・マッチング

#### ● 医状学/ハンズオンセミナー

- 新人看護研修
- 臨床工学技士養成校の学生実習
- 学会・研究会
- 医療機器メーカー社員教育

**実績:109件**

※各実績件数：2021～2022 2カ年分

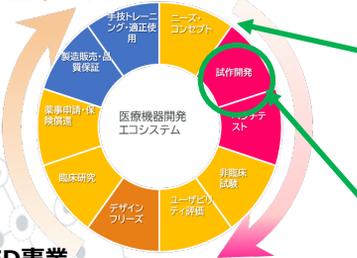
大学等/ベンチャー企業の大きな課題の1つは、  
試作開発企業が見つからないこと！

Before (15年前)

After (現在)

## マッチング実績:138件

⇒ うち大学/ベンチャー企業との開発企業マッチング 17件



テクノロジー・ブッシュ  
プロダクトアウト

狭い地域内での  
ニーズ・シーズ  
マッチング、  
試作企業探索の  
難しさ

ニーズ・プル  
マーケットイン  
バイオデザイン  
思考の浸透等

地域の枠を超えて、  
全国から試作企業  
を探索  
(試作開発の最適化)

⇒ **AMED事業**  
センターが全国の企業支援拠点と連携し  
最適な開発企業を探索・マッチング促進！

ロボティクス・IoT・その他領域	5件
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	4件
消化器・生殖器領域	3件
整形・形成領域	2件
眼科・耳鼻科領域	1件
歯科口腔領域	1件
プログラム領域	1件

大学研究者からの要望を受けて、  
「試作開発支援」⇒「ベンチテスト」⇒「非臨床試験」まで  
迅速に支援！



### 人工肛門排便制御デバイスの開発

京都大学消化管外科 谷亮太郎  
(ジャパンバイオデザイン大阪6期フェロープロジェクト)

- ふくしま医療機器開発支援センター様 ご支援内容  
2021：動物実験サポート、県内企業様のご紹介  
2022：動物実験サポート、県内企業様のご紹介
- 支援内容に関するコメント

実験計画など準備段階から、動物実験、その後の報告書作成まで手厚いご支援をいただきました。専門的なノウハウを活かした支援に加え、こちらの事情に配慮いただいた、日程調整、実験に際し、子どもの預け先の調整などまで業務外のことも助けていただきました。スタッフの皆様には言葉では言い表せないほど、心より感謝しております。



2022.3.3 第3回日本バイオデザイン学会学術集会 大阪大学八木雅和先生講演資料より抜粋

⇒R4 AMED医工連携イノベーション推進事業  
(開発・事業化事業) ベンチャー育成 採択

# 「Connected in Fukushima」

## 地域と立場の壁を超え、安全性評価を軸に、共に体感し推進する国内唯一の医療機器拠点整備

各自治体が越境して  
マッチング活動を展開！

実施体制図



Connected in Fukushima



# 今後の見通し

01

センターが保有する安全性  
試験設備をフル活用した  
国産治療機器開発の促進



「模擬手術室」を使った生物試験や電気安全性試験、企業探索マッチング、薬事コンサル等により、

インプラントや血管内治療デバイス、手術支援ロボット等の開発を総合的に支援！

02

大学発ベンチャー/SUへの  
医療機器開発支援の拡充



手術支援ロボット開発へに  
支援実績あり



ご清聴ありがとうございました。

ご利用をお待ち致しております！