

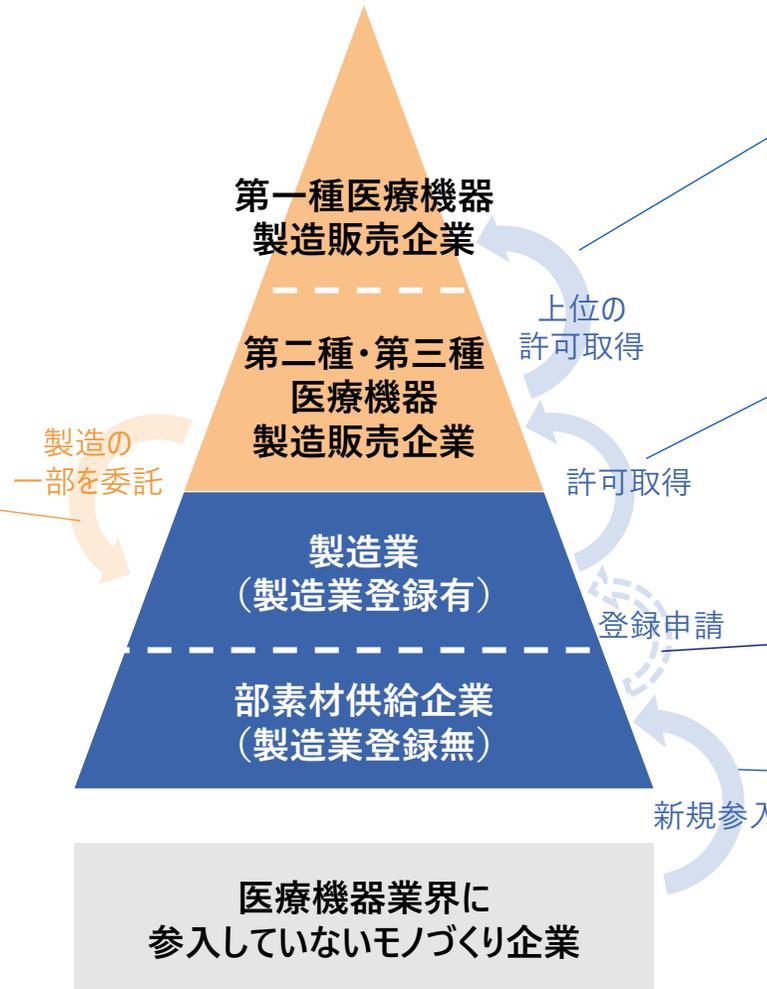
エグゼクティブサマリ（業界に存在するハードル）

医療機器メーカーからのモノづくり企業への委託、コア技術を持つモノづくり企業の医療機器業界への参入ともに複数のハードルが存在している。

医療機器業界の外部委託を伴う開発におけるハードル

医療機器製造の一部を外部に委託する側

- 自前主義の考え方が強く、外部委託をしづらい
- 自社で製造ラインが完成している場合、その後に外部委託への変更はしづらい
- どのモノづくり企業が技術を有しているのかわからない
- 開発・設計はどの企業に委託すればいいのか、どのような業務が委託できるのか、のイメージがない
- 委託先が製造工程で正しく品質を担保できているのか、の確認が必要



コア技術を持つモノづくり企業

- クラスIII以上の医療機器は自社単独開発をするには、資金等リソースが足りない
- KOLと接点を持つ等、販路を拡大するのが難しい

- 市場探索の時点で、ニーズがある、買い手が見つかる商品なのか、の読みが難しい
- 薬事申請を実施するための手続きへの理解が必要

参入時点のハードルが大きく、大きなハードルはない

- 医療機器業界におけるニーズがわからない
- 研究開発→上市に至るまでの流れや業務に関する知見がない
- 品質管理の水準を満たすための取組、環境整備が必要

日本において、ニーズを捉えた価値ある医療機器の開発・迅速な上市のためには、CDMOがサプライヤーインテグレーターとして新規医療機器開発の支援を果たすことが有用。

日本型CDMOに求められる機能



【日本型CDMOにおけるサプライヤーインテグレーターとしての機能仮説】

- ✓ **ワンストップ支援機能**：医療機器開発を設計・開発から、薬事承認の申請まで一貫して業務を行うことができる
- ✓ **設計・開発機能**：医療機器開発のアイデアを、完成させるための製品仕様・コンセプトを作成することができる
- ✓ **コア技術のマッチング機能**：国内のモノづくり企業とのコネクションがあり、各社のコア技術を理解している
- ✓ **委託先管理機能**：委託するモノづくり企業の品質を管理・保証することができる

日本における、ニーズのある医療機器の迅速な上市実現に向けては、 次のような政策実施の方向性が考えられる。

ニーズのある医療機器の迅速な上市実現に向けた政策の方向性

バリューチェーン	市場探索	コンセプト設計/開発 /薬事申請	製造・サービス提供	販売・マーケティング
課題	<ul style="list-style-type: none">• 医者や医療業界のニーズとモノづくり企業のシーズのマッチングが不十分• 業界外のモノづくり企業は医療業界特有の用語や製造環境整備等、業界特有の慣習への理解が必要	<ul style="list-style-type: none">• 医療機器クラスが高いほど薬事申請上のハードルが高く、新規参入企業が単独で参入することは難しい	<ul style="list-style-type: none">• 医療機器クラスが上がると、より高い品質管理体制が求められるため、新たに業許可の取得が必要となり、費用の確保や知見の保有が必要	<ul style="list-style-type: none">• 医療機器新規参入企業は、KOLの医師との接点がない等の理由で、上市後の販路拡大に時間を要する
政策の方向性	<ul style="list-style-type: none">• 市場の成長性や参入障壁を調査した上で、製品分野や診療科のスコープを絞りニーズを調査する。その後、技術的にケイパビリティがある企業のシーズとマッチングさせる機会を設ける• 開発から上市までの全体像が理解できるようなコンテンツの集約、周知。また、開発初期の段階でライトパーソンと繋がることのできるネットワークづくり	<ul style="list-style-type: none">• サプライヤーインテグレーターとしての日本型CDMOの普及 ※普及に向けた、具体的な政策の検討のためには、日本におけるCDMO企業の実態や、ユーザーからのニーズ等、今後調査が必要• 医療機器クラスごとに研究開発から上市までの全体像を示す• 特に費用がかかる箇所へのピンポイントの補助拡充		<ul style="list-style-type: none">• KOLの医師や医療機器メーカー、ディーラーに製品を紹介できる全国規模の展示会を開催 ※既存の展示会は地域に閉じているケースが多い