

# ふくしま医療機器開発支援センターの 特色

ふくしま医療機器開発支援センター

<https://fmddsc.jp/>

# 福島県は医療機器分野の産業振興を始めて20年

国内随一の  
医療機器開発  
製造拠点形成を  
目指して！

改正薬事法の施行で  
新規参入促進  
製造販売業と製造業に業態分離  
第三者認証制度スタート

リーマンショック

東日本大震災

2005

2008.9

2011.3.11

2013.6

2016.11

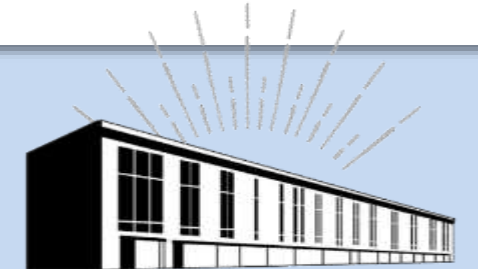
地元中小企業の新規参入支援  
「次世代医療産業集積プロジェクト」の開始（国内初）

「メディカルクエーションふくしま」  
2024年で20周年！



ふくしま医療機器  
産業推進機構設立

ふくしま医療機器  
開発支援センター設立



日本

福島県

## プロジェクトの成果

POINT 1 医療用機械器具の  
部分品・取付具・付属品の  
出荷額

251 億円 13年連続 1位

（令和4年経済産業省経済構造実態調査）

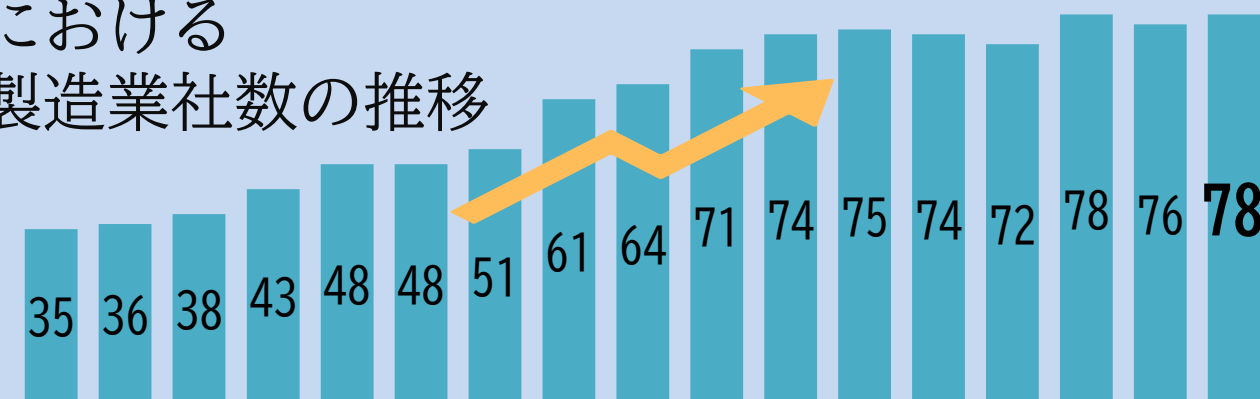
POINT 2 医療機器生産金額

2,104 億円 全国 4位

（令和5年厚生労働省薬事工業生産動態統計調査）

POINT 3

福島県内における  
医療機器製造業社数の推移



（令和6年4月時点福島県医療関連産業集積推進室調べ）



# ふくしま医療機器開発支援センター ABOUT US

2016



福島県が医療機器産業の集積や復興をより一層加速させるため、医療機器の開発から安全性評価、事業化までを一体的に支援する国内初の施設として設立しました（公設民営）



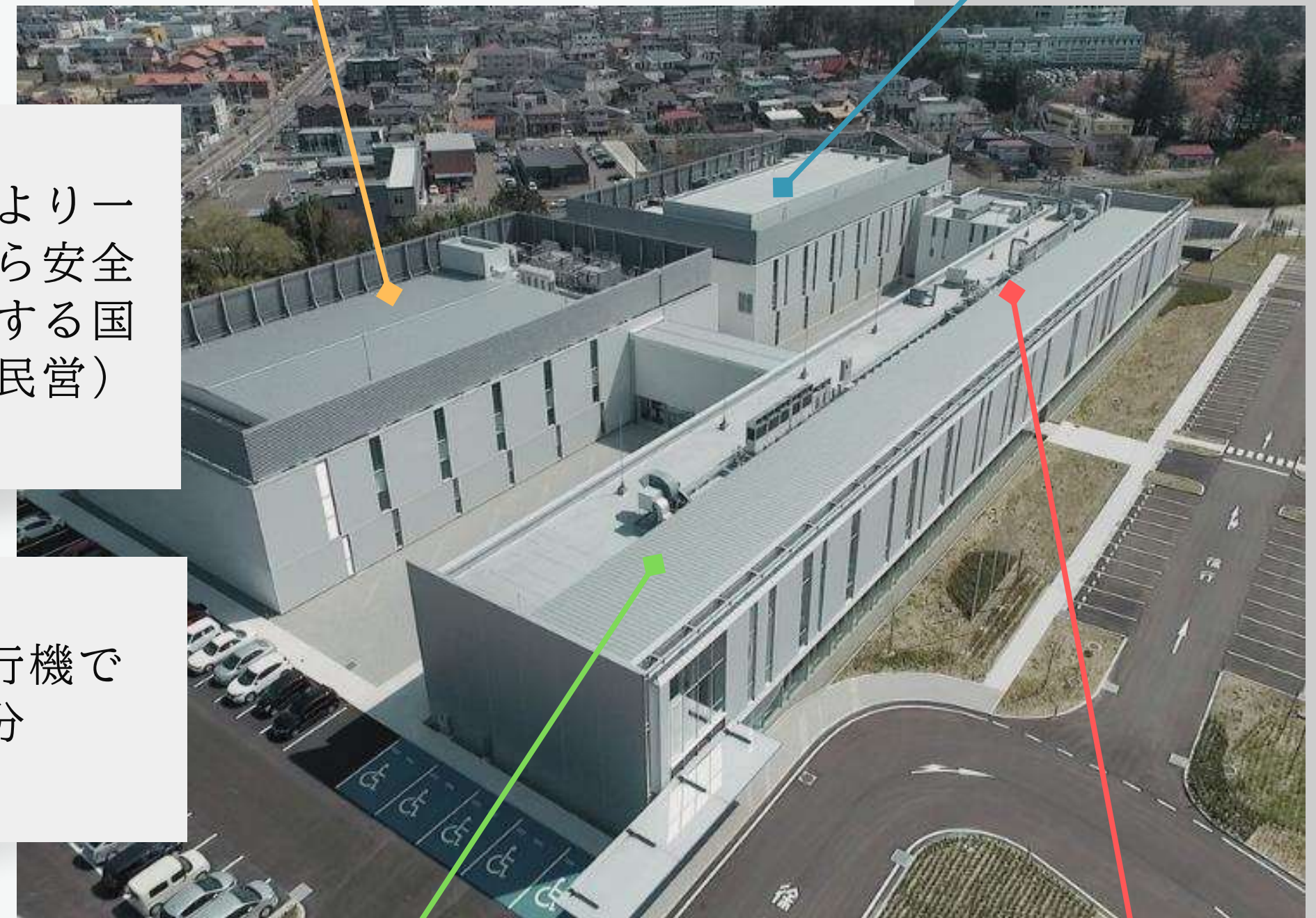
東京から新幹線で  
1 時間 2 0 分



大阪から飛行機で  
1 時間 1 5 分

電氣的安全性試験  
ZONE **D**

生物試験（GLP適合）  
ZONE **C**



医療処置  
看護トレーニング  
研修室  
ZONE **A**

探索試験（non-GLP）  
ユーザビリティ評価  
ZONE **B**



# センターの4つの機能

医療機器の開発において欠かせない **4** つの機能を主軸  
においた支援を行っています。

安全な医療機器を世に送り出すための

## 安全性試験



電気・物性・化学分析試験



生物学的安全性試験

医療機器開発に必要な情報を知る

## コンサルティング



市場・ニーズの  
目利き



設計開発  
安全評価コンサル



法令・規格適応  
コンサル



海外展開  
販路拡大など

医療機器開発に関わる人々をつなぐ

## マッチング



福島県医療福祉機器  
産業協議会



メディカルクリエーション  
ふくしま

医療機器を使う人・造る人を育てる

## 人財育成・トレーニング



医療従事者むけ  
トレーニング



一般・学生むけイベント



# 安全性試験施設と専門分野支援人材



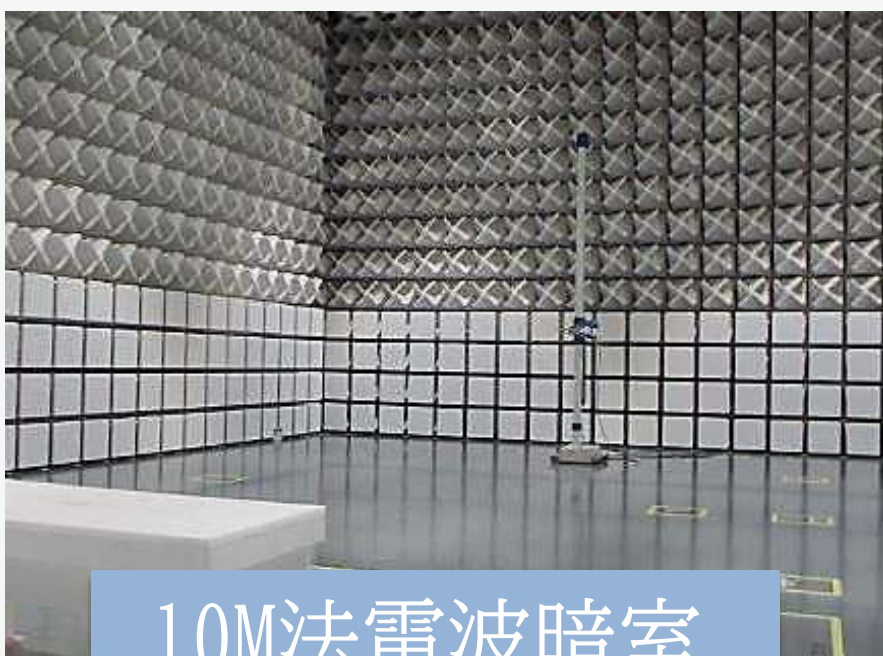
手術室



アンギオハイブリッド  
手術室



MRI



10M法電波暗室



防水試験装置



複合振動試験機

## 専門分野支援人材

- ・ 獣医師・薬剤師・看護師・保健師
- ・ 臨床工学技士・臨床検査技師
- ・ 診療放射線技師・理学療法士
- ・ 介護福祉士
- ・ 実験動物1級技術者
- ・ 動物実験2級技術者
- ・ 認定動物看護師
- ・ 毒性病理学専門家
- ・ 日本獣医病理学専門家
- ・ 電気・物性・分析試験技術職員
- ・ QMS/MDQMS/EMS/ISMS審査員(ISO)
- ・ GLP-QAP 登録者
- ・ 医療機器メーカー出身者  
(マーケティング、開発担当)





「医工連携イノベーション推進事業（地域連携点自立化推進事業）」

令和3年～4年度

「東北地域の資源を活かした広域連携拠点自立化に向けた研究」

令和5年～6年度

「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開発拠点整備

# 事業内容

## 事業化戦略支援

### ①製品開発・評価

- 東北・全国有数の支援機関と連携した試作企業の探索/最適化
- 前臨床 POC（生体ブタを活用した探索試験・性能評価、安全性試験）、ユーザビリティ評価

### ②市場探索・マーケティング

- 学会参加医師らによる評価
- 海外アカデミアや医療機関等での市場調査

### ③生産・品質保証体制整備・事業化コンサル

- 設計検証およびリスクマネジメント、QMS体制構築に係る支援
- 薬事戦略、保険戦略知財戦略等

## 東北地域タスクフォース

- 東北地域の医療機器開発支援担当者と協働での支援活動
- 試作開発企業の掘り起こし、ニーズの橋渡し
- 学会の共同出展
- 臨床工学技士による製品コンセプトの検討
- 医療ニーズ見極めや事業化戦略の勉強会

- 青森県
- (公財)21あおもり産業総合支援センター

- 秋田県
- (公財)あきた企業活性化センター

- 山形県
- (公財)やまがた産業支援機構

- 岩手県（公財）
- いわて産業振興センター

- 宮城県
- みやぎ産業振興機構
- 東北経済産業局

- 福島県
- ふくしま医療機器開発支援センター



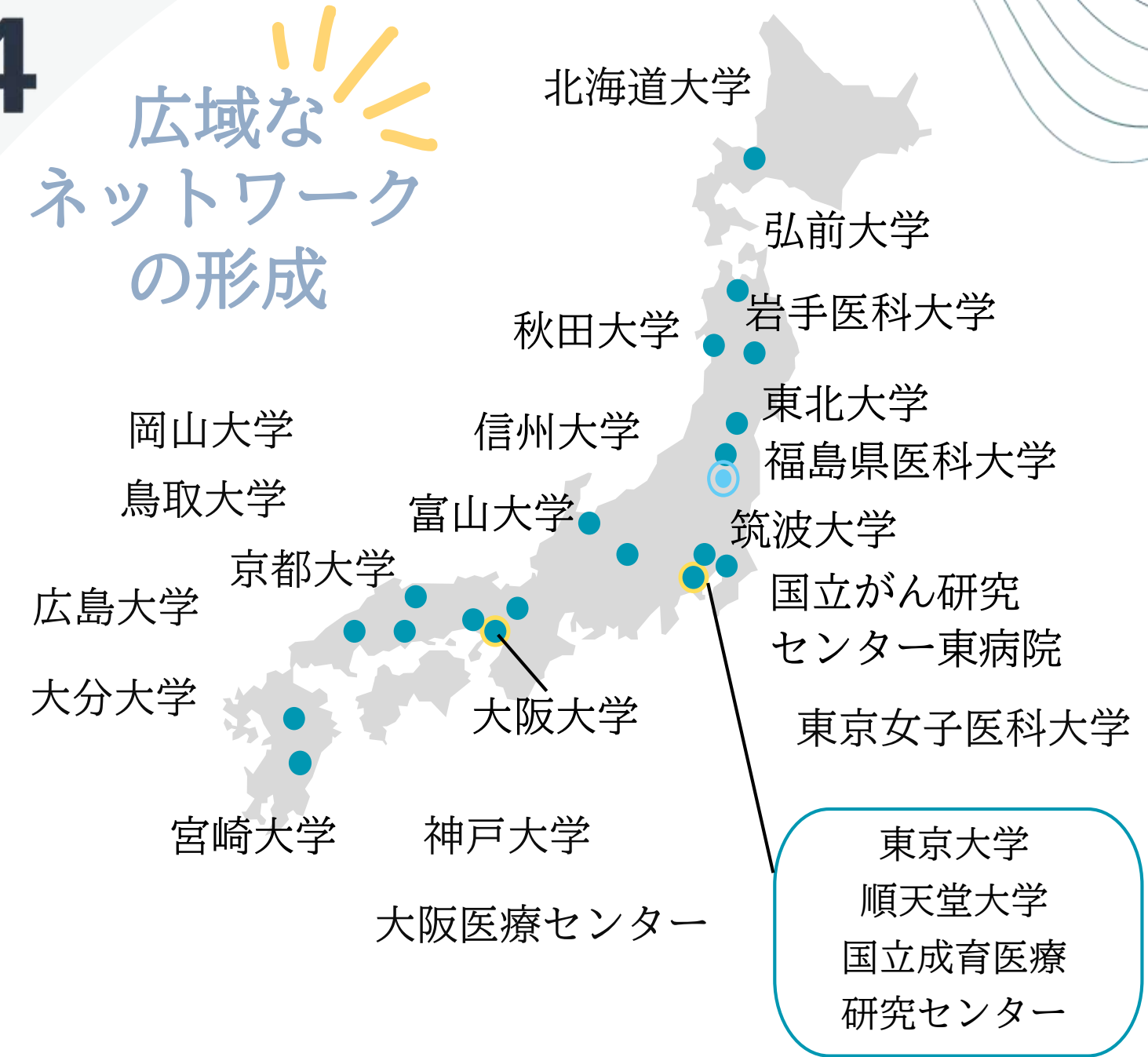


# メディカルクリエイションふくしま2024

全国から **255** の企業、医療機器メーカー、大学等が出展

参加者: **4,139** 名 ※2024年

広域な  
ネットワーク  
の形成



メディカルクリエイション  
ふくしまでの連携強化

## 全国の大学・支援機関との連携へ

- 全国の大学研究者/SUからのニーズから企業探索・試験委託の依頼あり
- 東北および全国の支援機関を通して企業を探索し、マッチングを実施



## 海外展開支援に関する取組み

海外アカデミアや医療機関等での  
市場調査・ニーズバリデーション

### ASEAN地域

MEDICAL FAIR ASIAで県  
内企業と共同出展を実施。



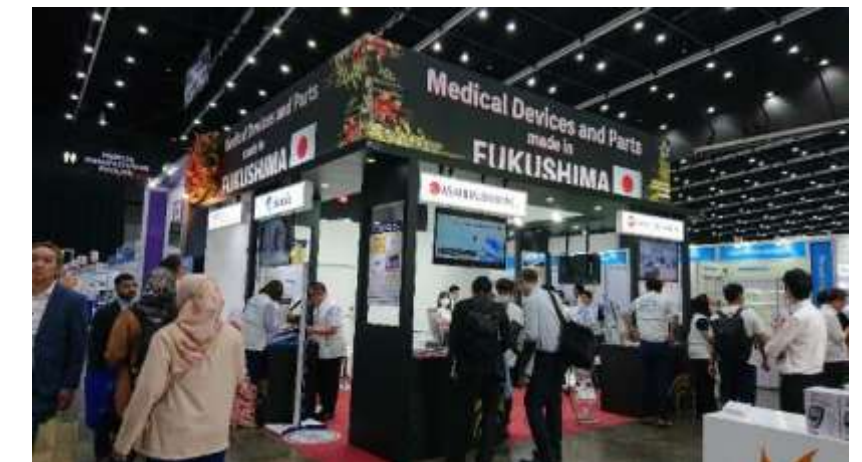
### ドイツ

海外における医療ニーズの  
収集、ヒアリング、コンセ  
プト評価の実現に向けて、  
医療機器の商談展示会  
MEDICA、アカデミアや大学  
病院、市内クリニックを訪  
問した。



### タイ

タイ国立科学技術開発庁、  
タイ工業連盟医療機器産  
業部会とセンターで医療  
関連産業等における中小  
企業間の連携に向けた協  
力と人財育成等を目的と  
した覚書を締結。

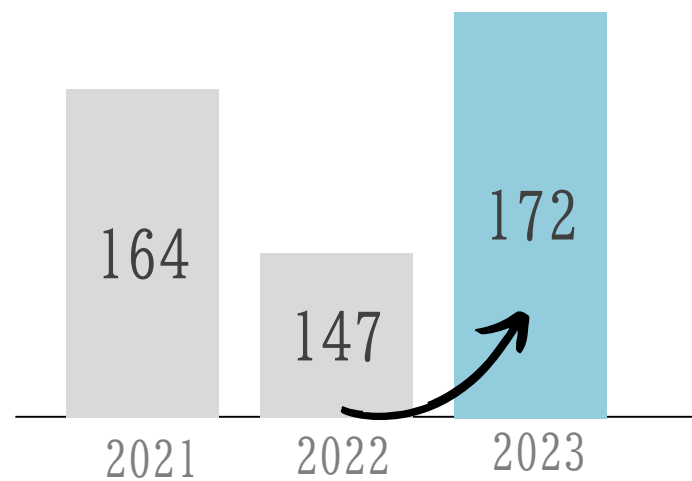




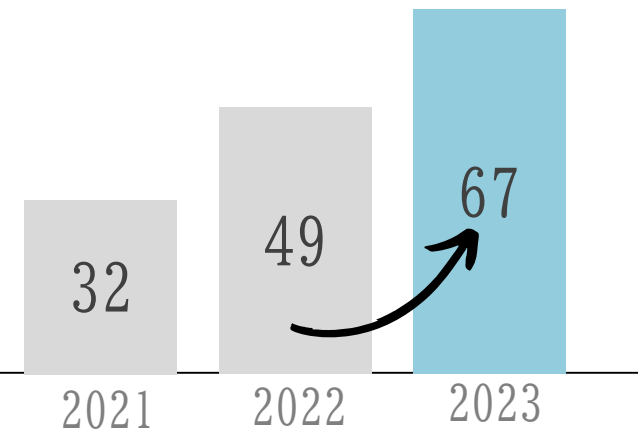
# ACTIVITYREPORT

## 安全性試験

電気・物性・化学分析試験

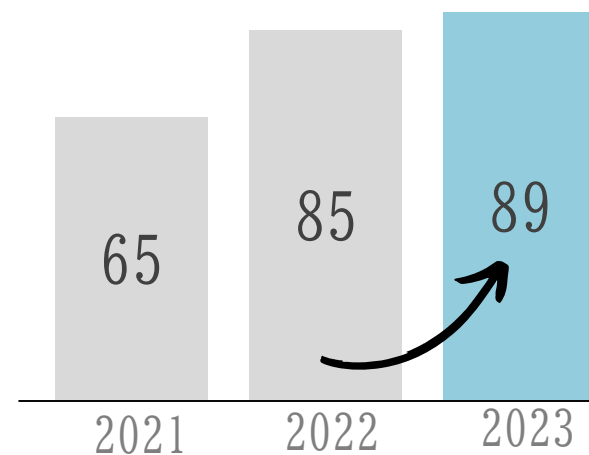


生物学的安全性試験

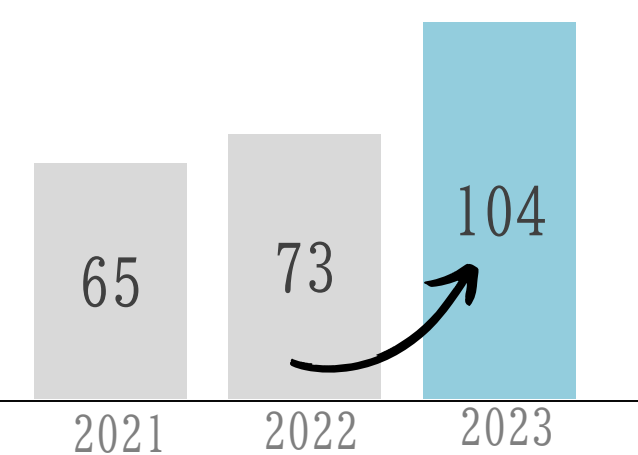


## コンサルティング・マッチング

コンサルティング



マッチング



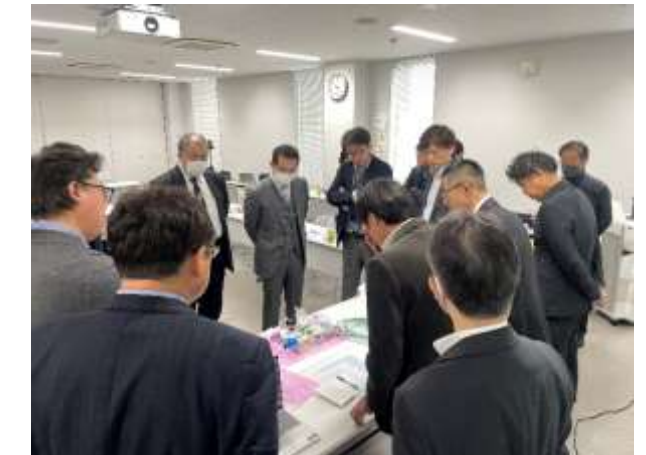
## AMED事業でのマッチング・コンサルティング

### マッチング

- 医療機器メーカー×企業 30件
- スタートアップ×企業 6件

### コンサルティング

- OBによる新規参入相談 13件
- 臨床工学技士による製品コンセプト相談 24件



臨床工学技士による製品コンセプト検討委員会

### TOPIX

コンサルティングから試験の受託、量産企業の探索・マッチングまでトータルで支援の実績あり



# THANK'S FOR WATCHING

単なる“自治体発 支援機関“ではなく、  
“コンサルティングファーム”でもない、  
“試験所”でも、“CRO”でもない

私たちは、総合力を発揮して、  
開発から事業化まで一体的に支援する  
国内唯一の医療機器開発支援拠点

Connected in Fukushima  
～地域の枠を越えて ふくしまがつなぐ～

