

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



日本



福島県

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

2005

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！

2008.9

リーマンショック

東日本大震災

2013.6

ふくしま医療機器
産業推進機構設立

2016.11

ふくしま医療機器
開発支援センター設立



国内唯一の
医療機器開発
製造拠点形成を
目指して！

プロジェクトの成果

POINT1 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）

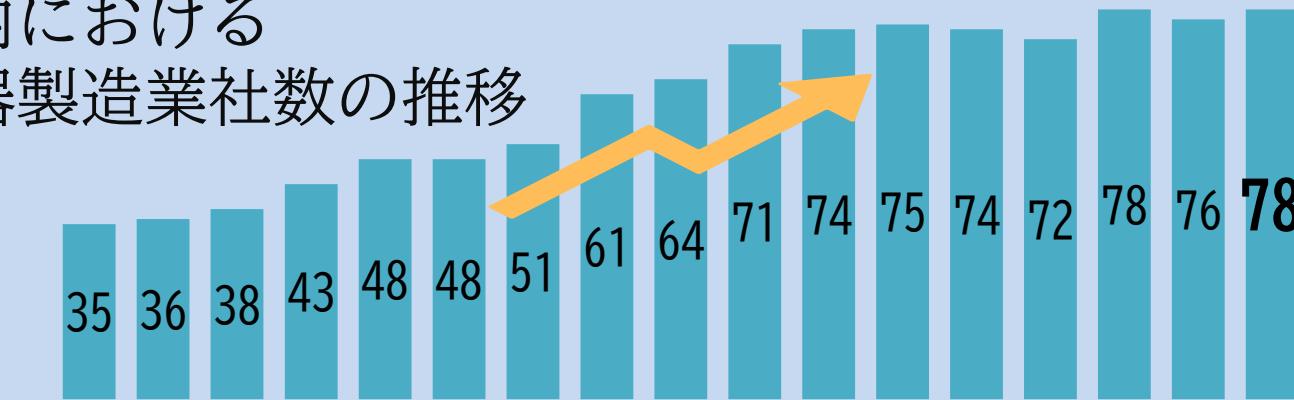
POINT2 医療機器生産金額

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）

POINT3

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



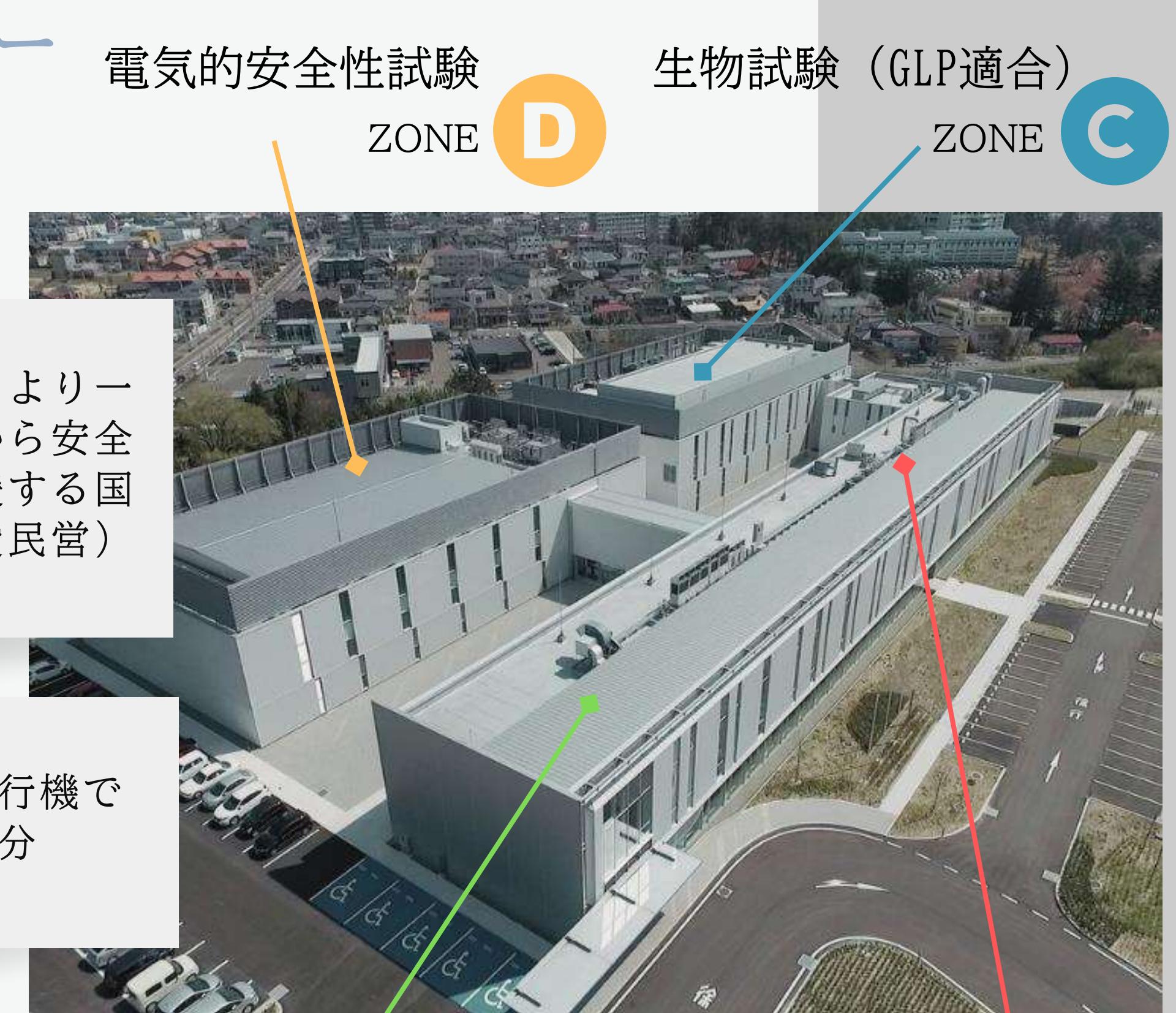
福島県が医療機器産業の集積や復興をより一層加速させるため、医療機器の開発から安全性評価、事業化までを 一体的に支援する国内初の施設として設立しました（公設民営）



東京から新幹線で
1 時間 20 分



大阪から飛行機で
1 時間 15 分



電気的安全性試験
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

4つの機能を主軸

センターの4つの機能

安全な医療機器を世に送り出すための

安全性試験



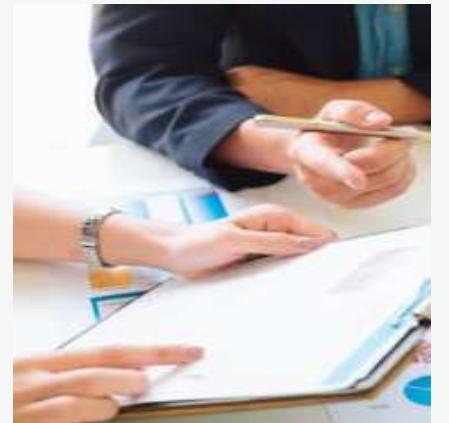
電気・物性・化学分析試験

生物学的安全性試験

医療機器の開発において欠かせない
おいた支援を行っています。

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

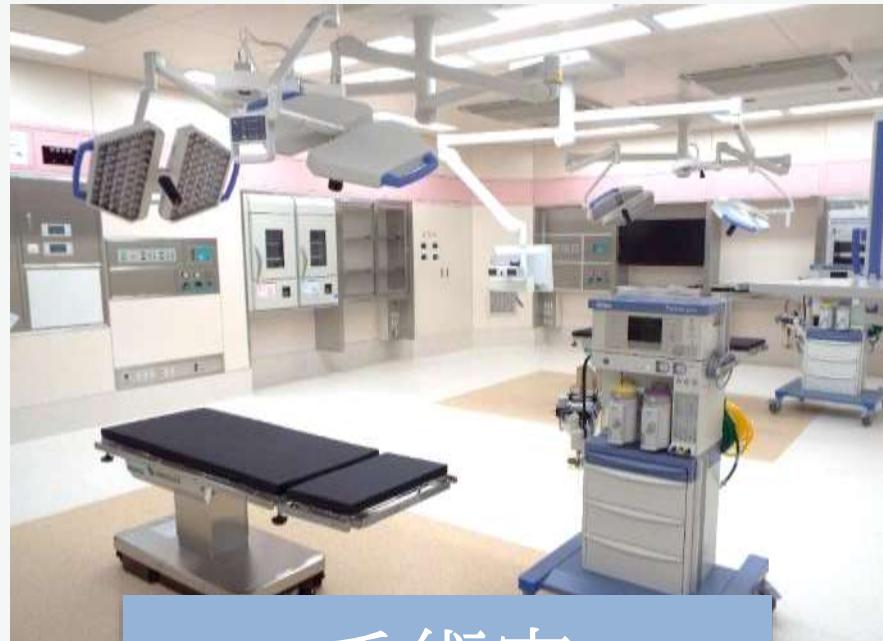
人財育成・トレーニング



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



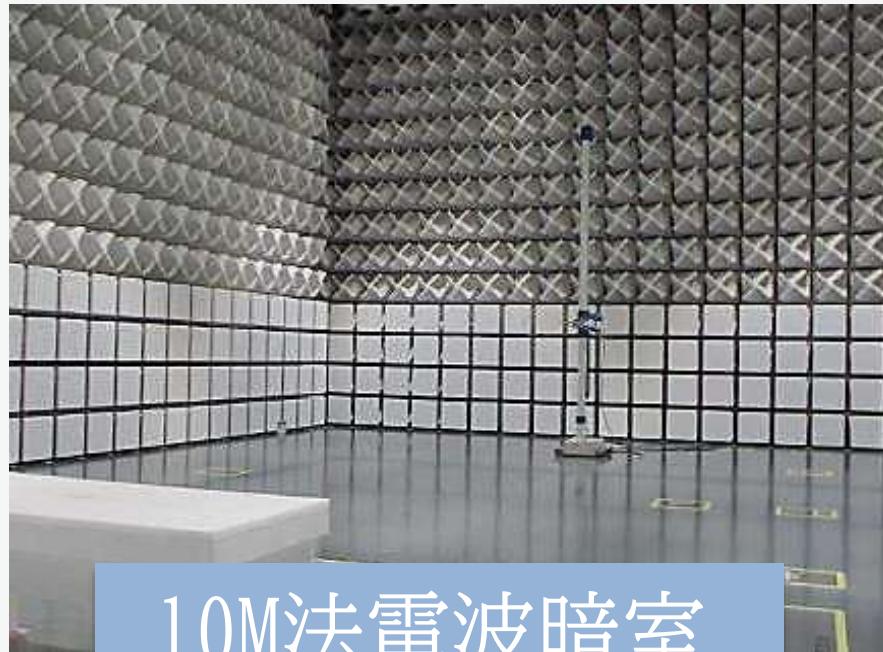
手術室



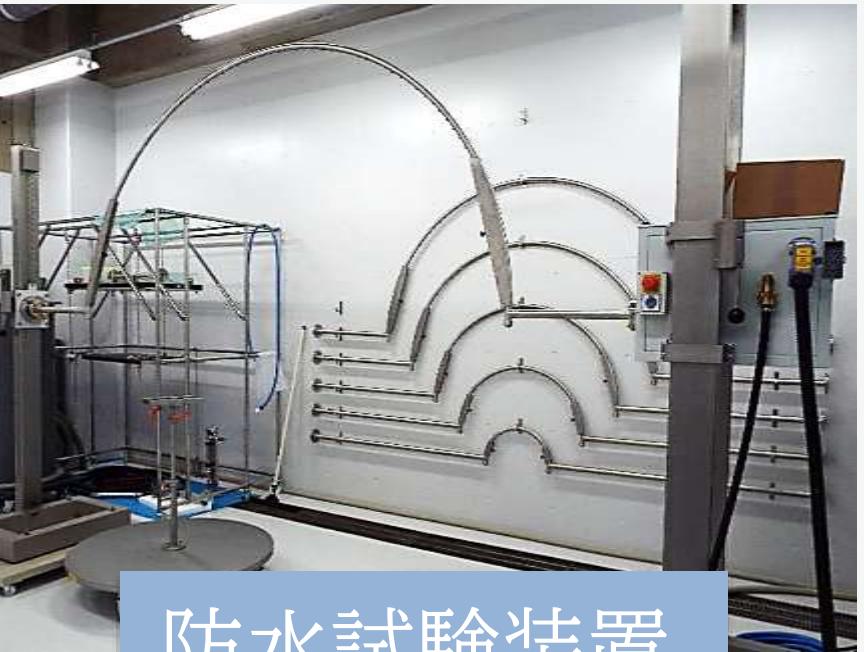
アンギオハイブリッド
手術室



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
- ・認定動物看護士
- ・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)

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て、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

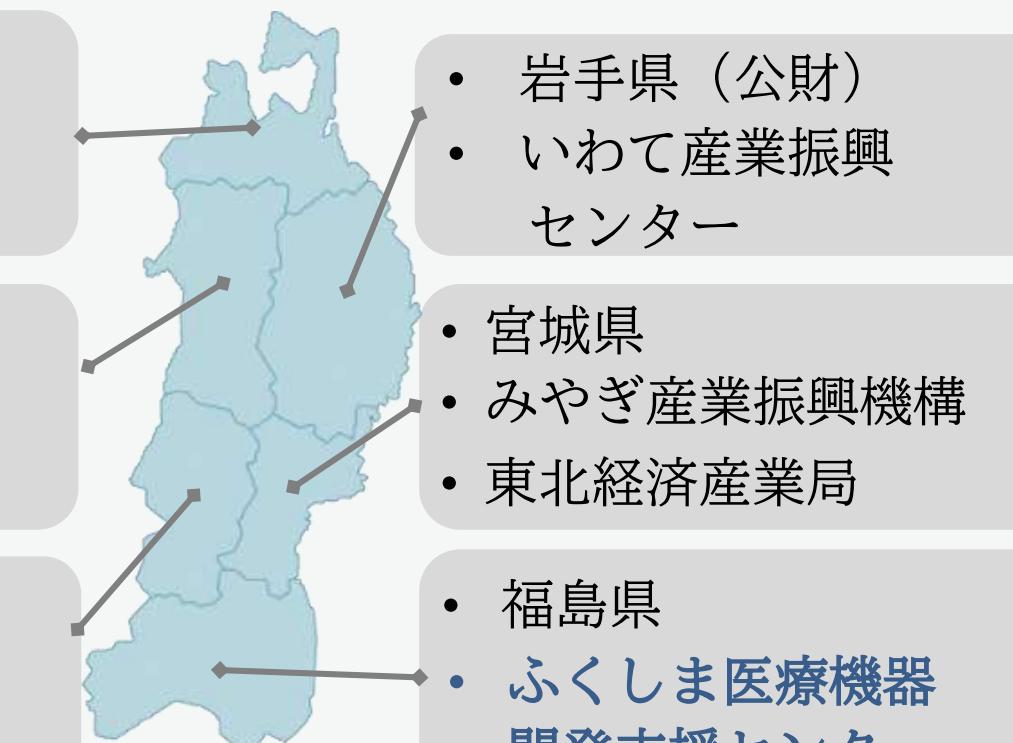
東北地域タスクフォース

- 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

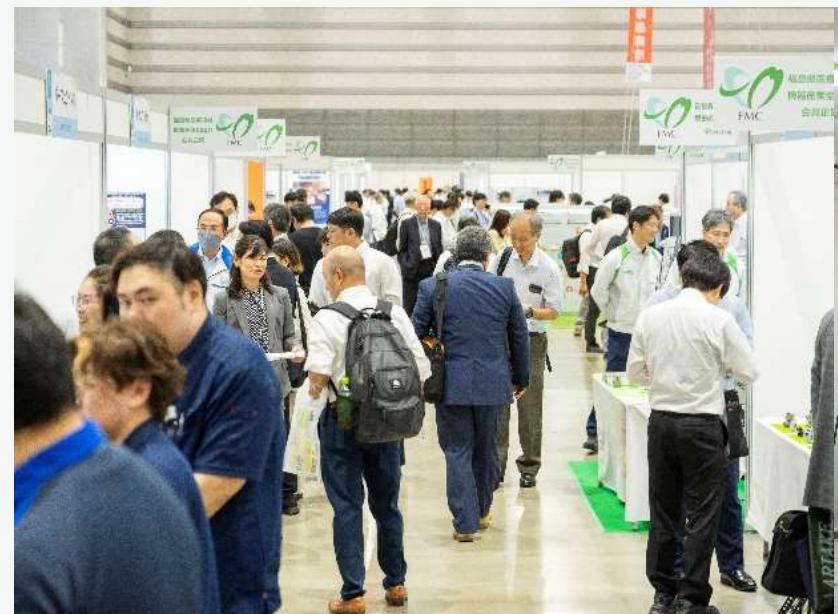
- 山形県
- (公財)やまがた産業支援機構



メディカルクリエーションふくしま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

岡山大学

鳥取大学

広島大学

大分大学

宮崎大学

神戸大学

大阪医療センター

北海道大学

弘前大学

岩手医科大学

東北大学

福島県医科大学

筑波大学

国立がん研究
センター東病院

東京女子医科大学

東京大学

順天堂大学

国立成育医療
研究センター

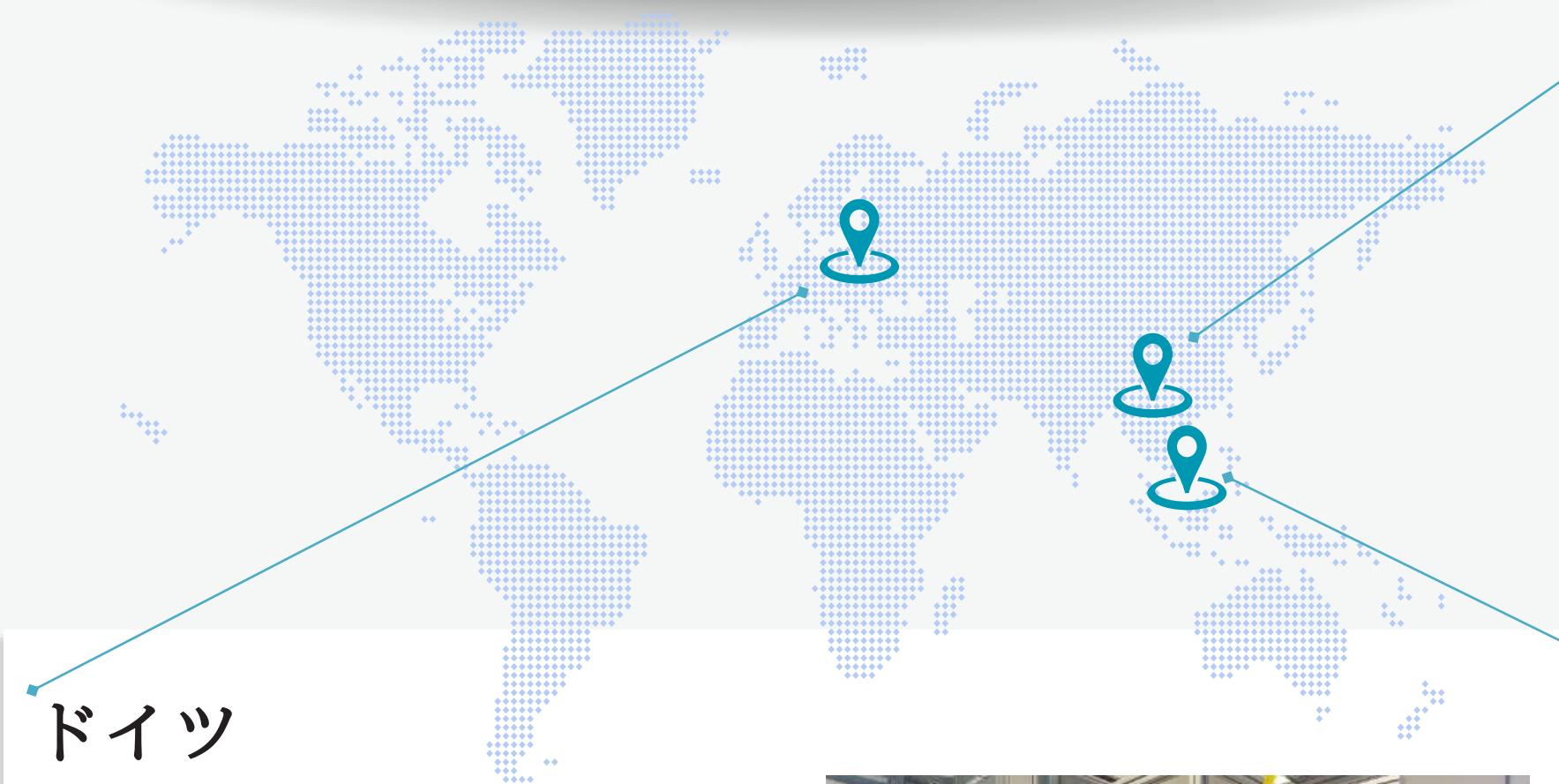
全国の大学・支援機関との連携へ

- 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



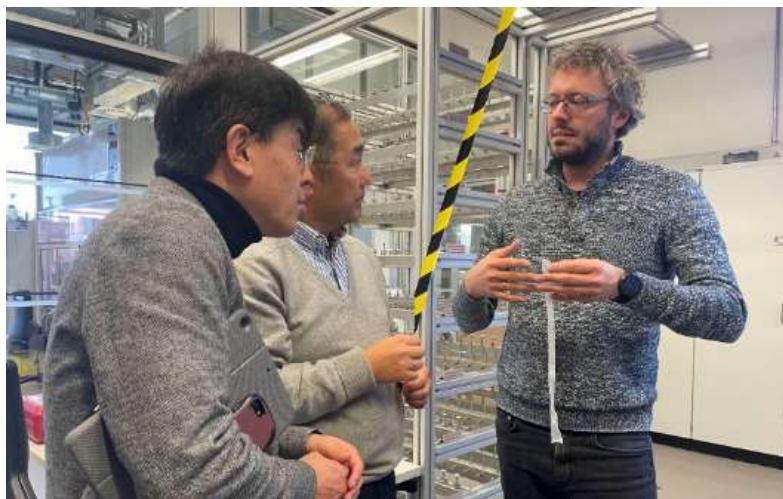
海外展開支援に関する取組み

海外アカデミアや医療機関等での
市場調査・ニーズバリテーション



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。



ASEAN地域

MEDICAL FAIR ASIAで県内企業と共同出展を実施。



タイ

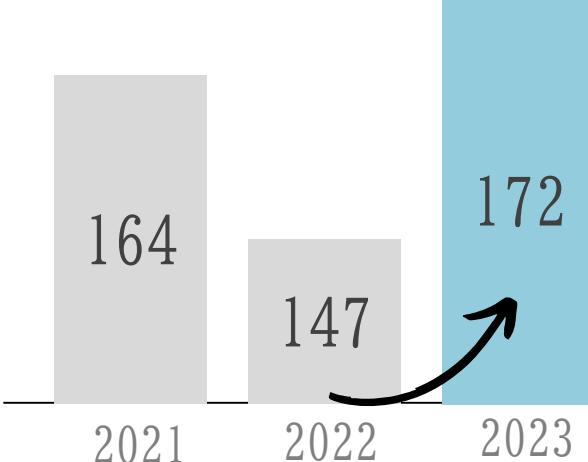
タイ国立科学技術開発庁、
タイ工業連盟医療機器産業部会とセンターで医療
関連産業等における中小企業間の連携に向けた協
力と人財育成等を目的とした覚書を締結。



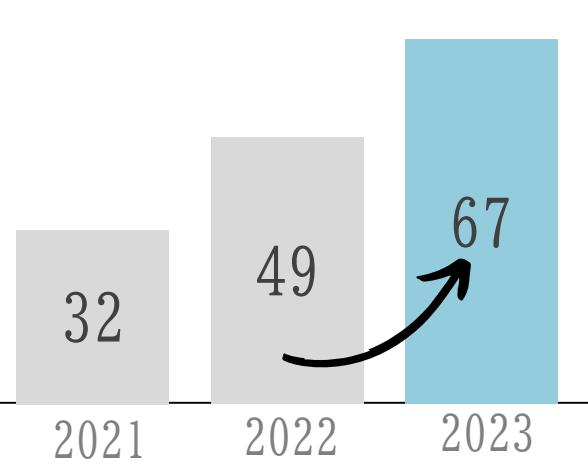
ACTIVITY REPORT

安全性試験

電気・物性・化学分析試験

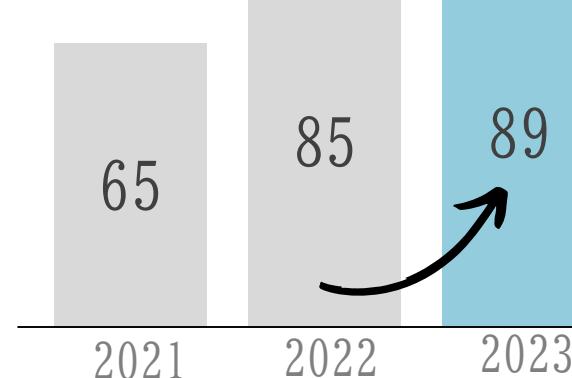


生物学的安全性試験

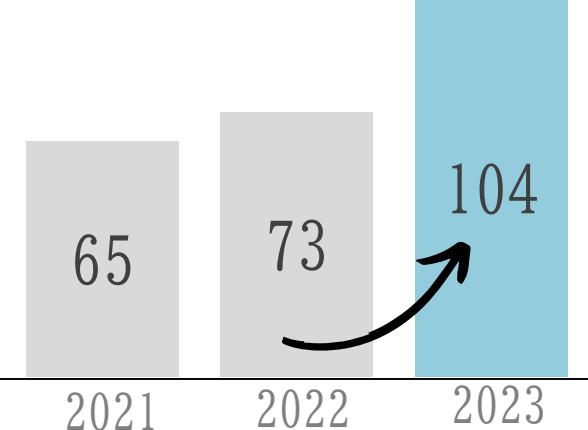


コンサルティング・マッチング

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～

