

經濟産業省  
平成24年度課題解決型医療機器等開発事業  
産業戦略委員会 報告書

産業戦略委員会事務局  
株式会社三菱総合研究所

平成25年3月

# 産業戦略委員会 報告書 目次

## 0. 課題解決型医療機器等開発事業の概要

### 1. 産業戦略委員会の概要

- ・目的、WGでの検討内容、委員構成

### 2. 医工連携による医療機器の実用化促進に向けた課題と環境整備の方向性の抽出 (WGから明らかになったこと)

- ・薬事面から
- ・知財面から
- ・事業化面から
- ・海外展開促進の面から
- ・その他共通的な環境整備の面から
- ・医工連携による医療機器の実用化促進に向けた環境整備の全体像

### 3. 課題解決型医療機器等開発事業の実践から抽出された課題と成功への示唆

- ・実証事業から明らかになったこと
- ・医工連携推進支援事業から明らかになったこと

### 4. 医工連携による医療機器の実用化促進に向けた環境整備の方向性

- ・必要となる支援メニューと支援機関の整理
- ・機関別支援メニュー

### 5. 医工連携による医療機器の実用化促進に向けた課題解決型医療機器等開発事業の方向性

- ・課題解決型医療機器等開発事業としての支援メニュー
- ・課題解決型医療機器等開発事業として強化すべき機能
- ・最後に

## ポイント

- ◆イノベーションのプロセスに沿って多様な支援がわかりやすく提供されること
- ◆入口から出口までシームレスに支援が展開されること

- ◆案件のもつ優位性が明確であることと不足面を補う支援がマッチすることで事業化が促進されること
- ◆各プロセスに必要な支援が合同で提供されること
- ◆ニーズとシーズのマッチングには、商品のコンセプト設計のプロセスで十分な検討が必要であること

- ◆ものづくりのプロセスに沿って必要となる支援メニューと支援機関を整理
- ◆支援機関ごとに支援メニューを整理

- ◆全国の支援機関をネットワーク化してシームレスな支援を実現(それぞれの機関が連携して支援に参画)
- ◆イノベーションを支える基盤を整備(情報プラットフォームの構築)
- ◆戦略的モデルの実証(重点分野の設定)
- ◆戦略的モデルの普及(医工連携推進ガイドブック(仮称)の作成)

# 0. 課題解決型医療機器等開発事業の概要

---

# 課題解決型医療機器等開発事業

平成25年度予算案 30.5億円(25.0億円)

## 事業の内容

### 事業の概要・目的

- 我が国の医療機器産業は、輸入超過で推移しており、日本が誇る中小企業の「ものづくり技術」が活かしきれていない状況です。この主要因としては、①現在の薬事法では必ずしも医療機器の特性を踏まえた規制体系になっていないため、開発途中に時間を要することが多い、②参入リスクが高い（例：生命や健康に直接関わる分野であるため、製造物責任が重いと思われる等）、③医療現場が有する課題・ニーズがものづくり現場に行き届いていない、といった点が挙げられます。
- このため、本事業では、厚労省及び文科省と連携し、
  - ①医療現場からのニーズが高く、課題解決に資する研究課題を選定し、
  - ②優れたものづくり技術（切削、精密加工、コーティング等）を有する中小企業等と、それらの課題を有する医療機関や研究機関等とが連携した「医工連携」による医療機器の開発・改良、について
  - ③国内外の臨床評価、実用化までの一貫した取組、を行います。
- また、厚生労働省の「革新的医療機器の安全性等評価法の開発支援事業」により、本事業の開発成果の薬事審査を支援します。
- これにより、中小企業のものづくり技術を活かした医療機器の実用化を加速することにより、我が国における医療の質の向上と、ものづくり産業の新たな事業分野の開拓を実現します。

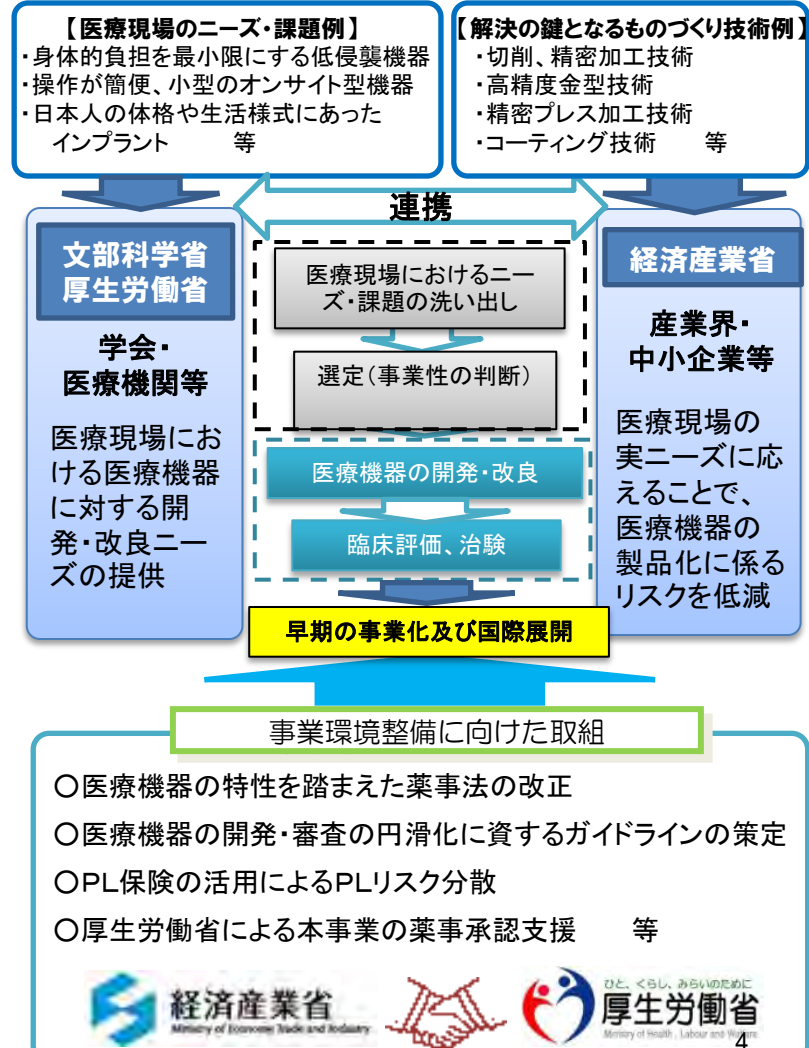
### 条件（対象者、対象行為、補助率等）

国

委託

民間事業者等

## 事業イメージ



# 課題解決型医療機器等開発事業の概要

## ● 事業の背景

我が国の医療機器産業は、輸入超過で推移しており、日本が誇る中小企業の「ものづくり技術」が活かされていく状況。

この主要因としては、

- ①医療機器は規制産業である(例: 治験及び承認審査に時間がかかる等)、
- ②参入リスクが高い(例: 人命に直接関わる分野であるため、製造責任が重いと考えられている等)、
- ③医療現場が有する課題・ニーズがものづくり現場に行き届いていない、  
が挙げられる。

このような背景の下、課題解決型医療機器等開発事業を平成22年度補正予算から開始。

## ● 事業の目的・内容

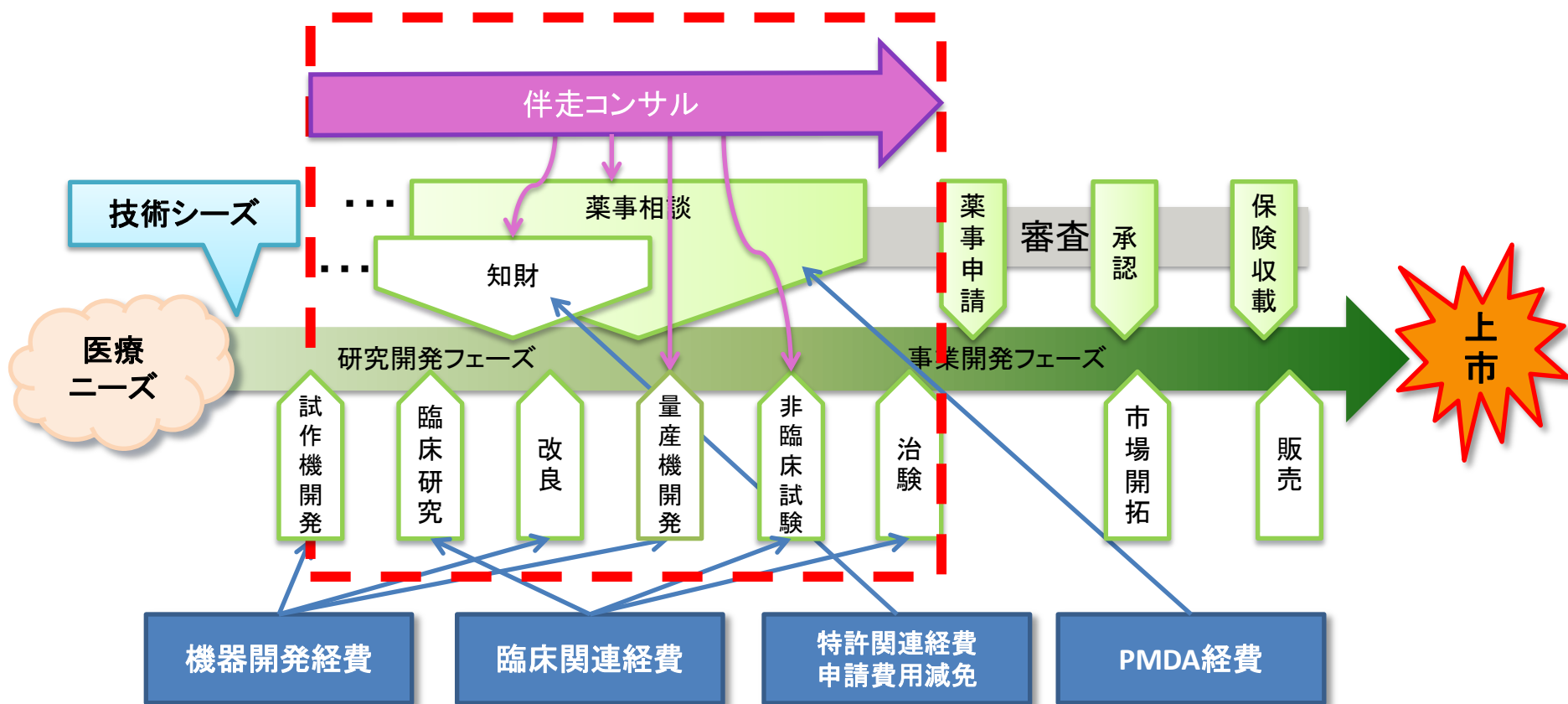
厚生労働省及び文部科学省と連携し、

- ①医療現場からのニーズが高く、課題解決に資する研究課題の選定
  - ②地域の特色あるものづくり技術(切削、精密加工、コーティング等)を有する中小企業等と、それらの課題を有する医療機関や研究機関等とが連携した「医工連携」による医療機器の開発・改良
  - ③臨床評価、実用化までの一貫した取り組みへの支援
- を目的として、医工連携による医療機器の開発・実用化を実施する共同体(コンソーシアム)に対して支援を行う。(委託費。単年度支援の平成22年度補正予算案件を除き、最長3か年度。)

## ● 予算額及び採択件数の推移

- 平成22年度補正 30億円 36事業(応募件数303件)
- 平成23年度 10億円 12事業(応募件数181件)
- 平成24年度 25億円 28事業(応募件数146件)

# 課題解決型医療機器等開発事業の支援内容



- 機器開発関連経費だけでなく、臨床経費・治験経費、PMDA経費等の医療機器開発に即した経費を支援
- 技術、知財、薬事、事業化及びマーケティングに係るコンサルティングを事業実施期間を通してシームレスに実施(「伴走コンサル」)
- 中小企業技術革新制度(SBIR制度)による各種支援措置(特許料減免措置等)

# 課題解決型医療機器等開発事業の位置づけ

## 医療機器産業政策

ものづくり中小企業の技術を活用した医工連携  
による医療機器実用化の促進

### 課題解決型医療機器等開発事業

#### 実証事業

(民間事業者等への委託による医療機器等の開発・実用化)

#### 医工連携推進支援事業

(ニーズ・シーズマッチング、シンポジウム開催、看工連携促進)

平成22年度補正	36事業(応募303件)
平成23年度	12事業(応募181件)
平成24年度	28事業(応募146件)
計	76事業

<平成24年度>  
40事業を支援

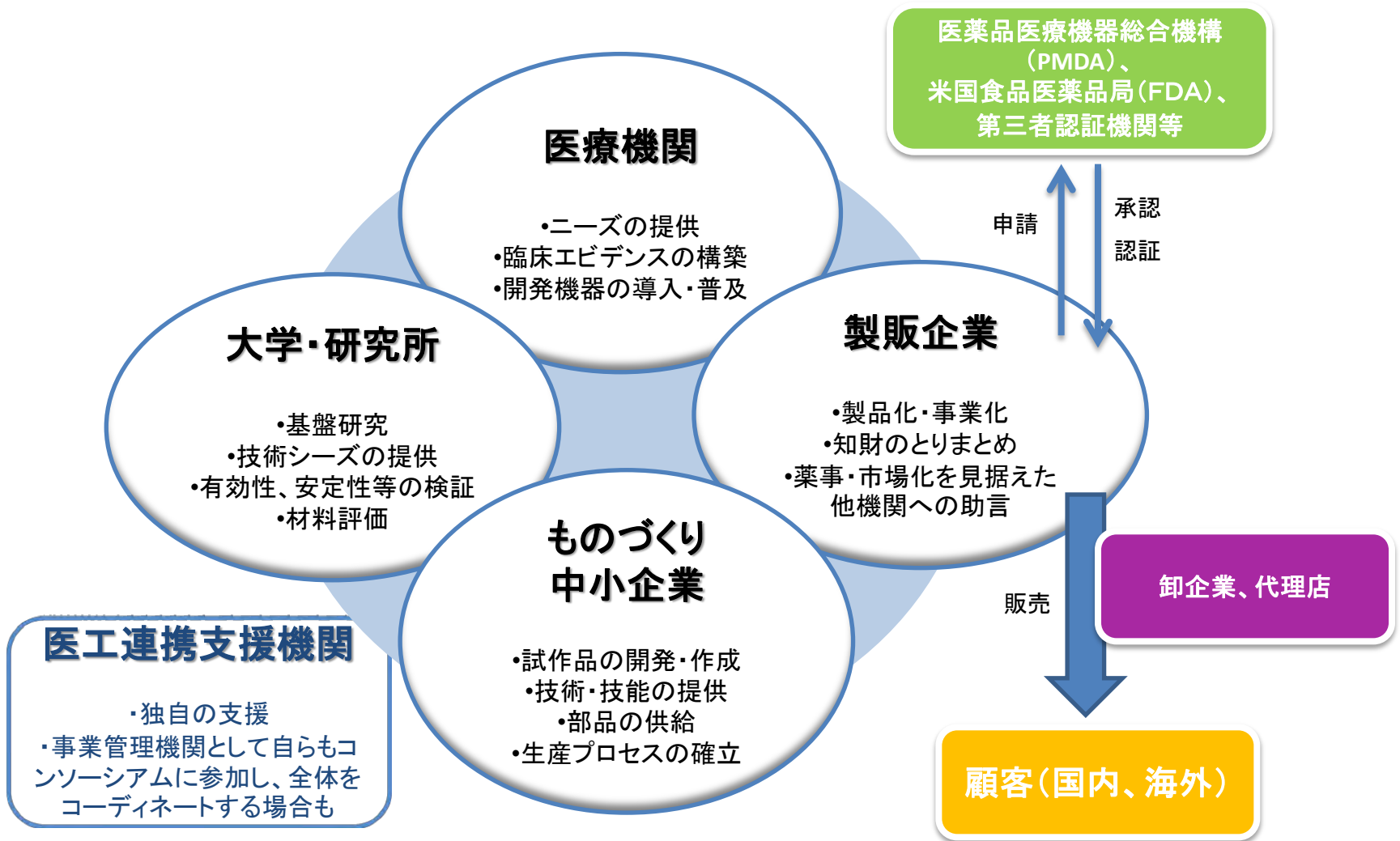
#### ニーズの収集

平成23年度	ニーズ提案数148件
平成24年度	ニーズ提案数130件

シンポジウム開催

平成23年度	397団体、584名
平成24年度	629団体、878名

# コンソーシアム構成のイメージ



# 1. 産業戦略委員会の概要

---

# 産業戦略委員会の目的と検討内容

## 目的

課題解決型医療機器等開発事業のこれまでの成果(成功事例)を中間的にとりまとめ、広く周知することにより、医療機器分野への中小企業の新規参入促進と我が国の医療機器産業のより一層の振興を図るため、課題解決型事業の実施を通じてこれまでに浮き彫りになった課題を抽出・整理・分析することによって、平成25年度以降の課題解決型事業の方向性を検討した。

## 検討内容

- 第1回 薬事WG(8月29日(水))
- 第2回 知財WG(10月31日(水))
- 第3回 事業化WG(11月28日(水))
- 第4回 海外展開WG(12月18日(火))
- 第5回 産業戦略WG(1月28日(月))
- 第6回 報告書取りまとめ(2月27日(水))

# 産業戦略委員会の委員構成

## <敬称略>

### ● 有識者委員会委員 ※五十音順

- ✓ 伊関 洋  
東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 教授
- ✓ 片倉 健男  
国立医薬品食品衛生研究所 特任研究員
- ✓ 菊地 眞  
防衛医科大学校名誉教授・元副校長
- ✓ 佐久間一郎  
東京大学大学院 工学系研究科 教授
- ✓ 澤 芳樹  
大阪大学大学院 医学系研究科 教授
- ✓ 妙中 義之  
国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター長  
研究所 副所長
- ✓ 古川 孝  
日本医療機器産業連合会 常任理事

### ● 関係機関委員

- ✓ 松岡 厚子  
国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部長
- ✓ 浅沼 範永  
独立行政法人日本貿易振興機構 機械・環境産業部 主幹
- ✓ 本間 一弘  
独立行政法人産業技術総合研究所  
ヒューマンライフテクノロジー研究部門副研究部門長

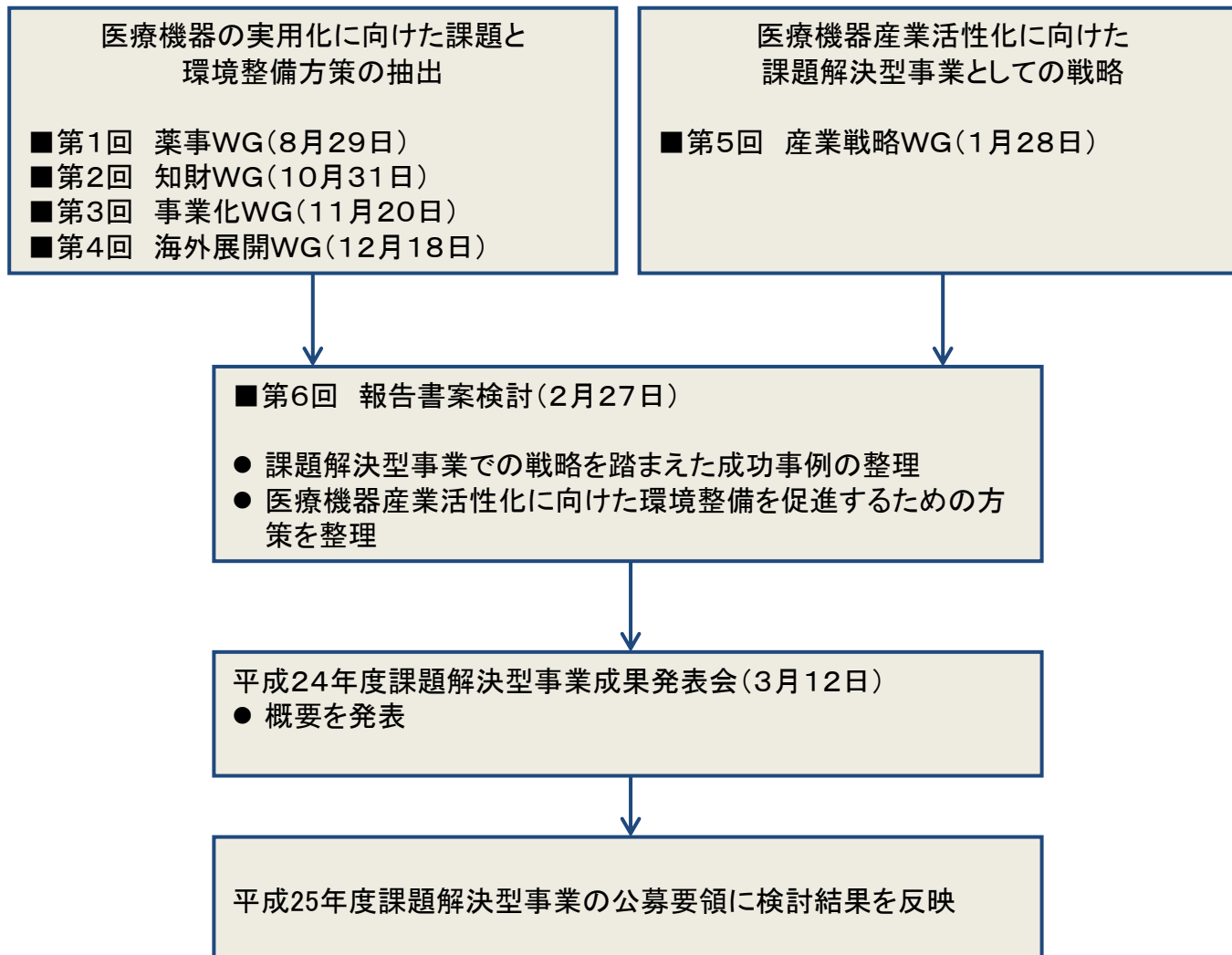
### ● 発表者 ※発表順

- ✓ 中野 壮陸  
財団法人医療機器センター医療機器産業研究所主任研究員
- ✓ 橋本 虎之助  
橋本総合特許事務所所長・对外経済貿易大学亜州経済共同体研究院客員教授
- ✓ 久保田博南  
特定非営利活動法人医工連携推進機構理事
- ✓ 森 清一  
日本医療機器販売業協会常任理事 総務部会長  
株式会社エムシー 代表取締役社長
- ✓ 富岡 一幸  
日本医療機器販売業協会アドバイザー
- ✓ 篠原 茂  
株式会社エムシー 経営管理本部 本部長
- ✓ 村山 雄一  
東京慈恵会医科大学脳血管内治療センター長 脳神経外科教授
- ✓ トランゴックフック  
株式会社メラン 代表取締役

### ● オブザーバー

- ✓ 内閣官房 医療イノベーション推進室
- ✓ 文部科学省
- ✓ 厚生労働省
- ✓ 経済産業省
- ✓ 特許庁
- ✓ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
- ✓ 独立行政法人産業技術総合研究所
- ✓ 独立行政法人工業所有権情報・研修館
- ✓ 全国イノベーション推進機関ネットワーク

# 産業戦略委員会の検討経緯



## 2. 医工連携による医療機器の実用化 促進に向けた課題と環境整備の方向性の抽出(WGから明らかになったこと)

---

# WGから明らかになったこと ①薬事面から

## 医療機器ビジネスに最低限必要な薬事教育徹底や情報共有化が必要

- 国内外の市場環境(市場規模、医療機関数、患者数、普及率等)に関する情報整備、情報提供【A-04/05】
- 業界動向(競合企業・競合製品)に関する情報整備、情報提供【A-06】
- 薬事規制、業許可取得、保険診療報酬等に関する情報提供・セミナー等【B-06】
- 医療機器ビジネスに関する教育研修機会の提供【共-10】

## 上流(製品コンセプト構想段階)からの薬事戦略サポートが必要

- 医療機器事業化の全体像を示し、理解を促進する入口指導【共-02】
- 医療機器としての製品コンセプトに関する相談対応【B-05】
- 開発する製品の原材料の生物学的安全性の検証支援【B-04】

## 安全性・有用性の検証方法が未確立の機器開発支援が必要

- 安全性・有効性の評価方法に関する相談対応【C-04】
- 当該医療機器に関する標準やガイドライン作成に関する支援【C-05】
- 安全性評価等に必要なインフラ設備および評価支援【C-06】

## WGから明らかになったこと ②知財面から

### 事業化戦略と一体化した知財戦略の立案・遂行支援体制が必要

- 他社知財への抵触回避および自社知財戦略に関する相談対応【B-08】
  - (例) 知財総合支援窓口制度、知的財産プロデューサー派遣制度／等
- 製品コンセプト実現(開発・試験要素の特定)に関する技術相談対応【B-07】
  - (例) 技術動向、関係する標準化・ガイドライン等の情報提供／等
- 開発成果の知財化(ノウハウ化)に関する支援および相談対応【C-01】
  - (例) 弁理士事務所の出願支援、早期審査制度の活用／等

### 医療現場と企業のマッチングから医療従事者等のアイデア保護が必要

- 知財保護に配慮した製品アイデアを持つ医師等とのマッチングの仕組み【B-02】

### 海外展開に備えた知財に係わる情報提供が必要

- 海外ビジネス展開に関わる情報提供および相談対応【B-11】
  - (例) 規制・代理店情報の提供、知財流出事例等の作成、支援人材派遣／等

# WGから明らかになったこと ③事業化面から

## 市場性のある医療機器コンセプトを確立するための支援が必要

- 製品コンセプトの妥当性検証【B-03】
  - (例) 医療現場、販売サイド等からのフィードバック
- 医療機器ビジネスに詳しい専門人材の紹介【共-09】
  - (例) 医療機器メーカーOB・OG等の紹介・派遣

## 医療現場と企業のコンソーシアム形成における工夫が必要

- 医療機器事業の入口から出口まで、一貫した伴走サポート【共-03】
- 医療現場の抱える課題・ニーズの(企業視点への)翻訳および公開・流通【A-02】
- 医療現場と企業の日常的な接点拡大(情報交換会、現場視察等)【A-03】
- 開発・試験に必要な連携先とのマッチングの仕組み【B-09】
  - (例) 医療機関、研究機関、部材提供企業／等
- 製造・販売に必要な連携先とのマッチングの仕組み【B-10】
  - (例) 既存の製造・製造販売・卸売販売企業／等

## 医療現場への販路開拓とプロモーション活動の強化が必要

- 国内販路拡大の支援(学会・展示会等の開催、出展支援／等)【E-01】
- 医師向け等の研修施設整備(治療系機器等)【E-02】

## WGから明らかになったこと ④海外展開促進の面から

### 海外ニーズにマッチした製品コンセプトを策定するための支援が必要

- 当該国ニーズの製品コンセプトへの反映、市場戦略に関わる支援【B-12】
  - (例)医療機関とのネットワーク構築、現地化・パッケージ化の戦略対応／等
- 海外での連携先医療機関・試験機関等に関する情報提供(マッチング)【C-10】

### 海外事業展開のハードルを下げる支援が必要

- 海外ビジネス展開に関わる情報提供および相談対応【B-11】
  - 規制・代理店情報の提供、知財流出事例等の作成、支援人材派遣／等
- 他の医療機器・サービスとのパッケージ化の支援【D-03】
- 海外での連携先企業に関する情報提供および連携支援【D-04】
  - (例)ビジネスアポイント取得支援／等
- 海外販路拡大の支援【E-04】
  - (例)展示会・商談会開催、バイヤー招聘、現地受入体制整備／等

# WGから明らかになったこと ⑤その他共通的な環境整備の面から

## 医療機器ビジネスのリスク・負担を軽減する支援サービスが必要

- 医療機器事業の入口から出口まで、一貫した伴走サポート【共-03】
- 医療機器ビジネスに参入する中小企業向け事業戦略・経営相談対応【B-01】
  - (例) 支援アドバイザー派遣／等
- 医療機器開発の成功事例の普及・ポイント解説【共-08】
- 医療機器ビジネスのリスク・負担軽減のためのサービス・商品の提供【共-04】
  - (例) PL保険、海外保険／等

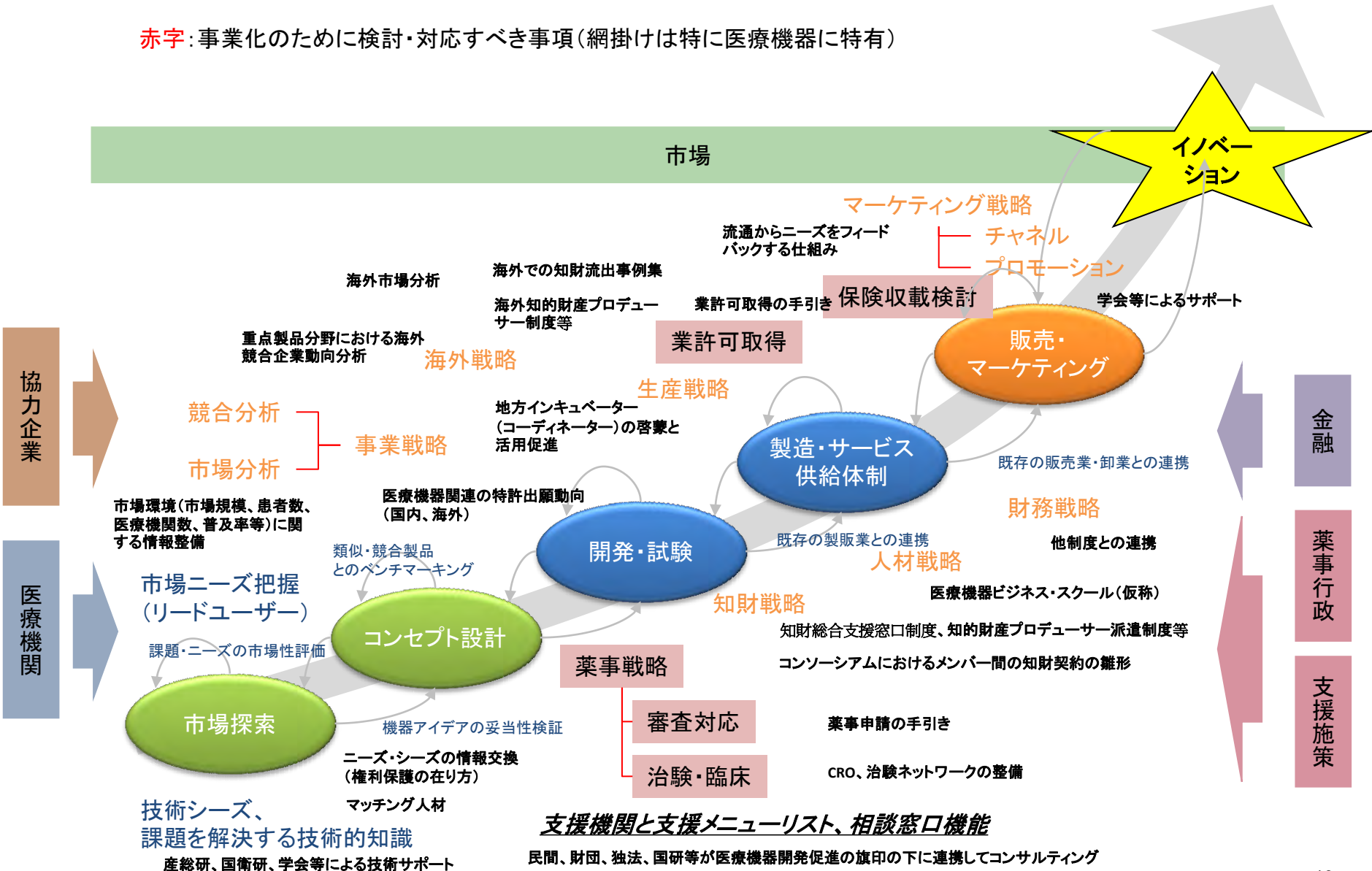
## 医療機器ビジネスで必要となる実務能力を育成する場が必要

- 医療機器ビジネスに関する教育研修機会の提供【共-10】

# WGから明らかになったこと

## ⑥医工連携による医療機器の実用化促進に向けた環境整備の全体像

赤字: 事業化のために検討・対応すべき事項(網掛けは特に医療機器に特有)



### 3. 課題解決型医療機器等開発事業 の実践から抽出された課題と成功 への示唆

---

① 実証事業から明らかになったこと

② 医工連携推進支援事業から明らかになったこと

# 実証事業から明らかになったこと(課題の全体傾向)

コンソーシアム分類		市場探索/製品・サービスコンセプト設計 (市場性のある医療機器コンセプトの確立)	開発・試験/製造・サービス供給体制 (事業化に最適なコンソーシアム体制)	販売・マーケティング (販路開拓とプロモーション)
医療現場 (医師) イニシアチブ型	事業化経験が豊富	◎ ・「課題・ニーズ」の市場性を意識している。 ・現場視点で「機器アイデア」が洗練されている。 ・競合する治療法の進化(ノックアウトファクター)にも注意を払っている。	◎ ・薬事法を理解し、機器カテゴリ選定や後発・改良機器としてのロジック構築で企業を牽引。 ・上市に不必要であれば臨床試験・治験を回避することにも柔軟。	○ ・知財に配慮しつつ学会発表等で宣伝活動にも貢献。  米国型の理想モデル。数を増やす必要があるが、短期的には難しい。
	事業化経験が不十分	○～△ ・「課題・ニーズ」がニッチ市場である。 ・「機器アイデア」が商品化に向かない(複雑)。洗練されていても知財化が不十分(アイデア盗用されるリスク)。	△ ・薬事審査に関心が低い。臨床自体が目的化することも(上市できなくても論文がかければ良いという発想)。	× ・無関心(商品化は企業の役割、自身が使えれば十分という発想も)。  基礎研究になりがち。上市まで至らない(薬事通過しない)ケースも。
企業 イニシアチブ型	既存の製販 (事業化経験が豊富)	◎～○ ・「課題・ニーズ」の市場性、「機器アイデア」の商品性を企業視点で精査できる。 ・競合する治療法の進化(ノックアウトファクター)に対応できないことも。	◎ ・経験を活かし、薬事対応は迅速かつ効率的。 ・事業化の観点から治験回避も戦略的。  顧客開拓・マーケティング機能が強いので、課題解決事業に巻き込んでいくことが必要。	◎ ・自社販路を確立しており、迅速に新商品をラインナップに追加可能。
	既存製販で経験不足 ・新たに製販取得	○～△ ・「機器アイデア」は具体的だが、有効性が十分に証明されていない。 ・自社シーズ中心で「課題・ニーズ」が不明瞭。  機器アイデアが支援に足るものか精査が鍵。	△ ・薬事法(事業化)の理解不足から、上位カテゴリ・新医療機器を考えがちだが、(伴走コンサル等を通じた)修正には柔軟。  出口戦略として既存製販との連携も必要。	○～△ ・販路開拓には積極的(販売業として既に販路を持っていることも)。 ・医療現場へのアクセスが不十分なことも。
	製販取得予定なし (製造業・部材供給)	△～× ・中核技術の差別化(知財化)は十分。 ・自社シーズ中心で「課題・ニーズ」が不明瞭。 ・「機器アイデア」自体が曖昧。	△ ・薬事審査にあまり関心が無い(他人事)。 ・製販企業とマッチングの段階で、薬事等の問題が顕在化。  製販とマッチングが鍵。	△～× ・基本は製販企業まかせ。 ・医療機器は複数ある市場の一つという意識も。
その他団体 イニシアチブ型	学会・業界 オールジャパン	○～△ ・「課題・ニーズ」は現場の総意(市場性あり)。 ・「機器アイデア」が「パーツ」の寄せ集めのことも(システム全体としての洗練不足)。	○～△ ・経験のある企業が問題なく薬事対応。 ・企業側の権利関係の整理が曖昧なまま進行。  強い牽引役の設置("仲良しクラブ"脱却)が鍵。	○～△ ・学会を上げて機器普及を応援(予定)。

# 伴走コンサルの過程で明らかになったこと(課題と対策)

誤解① 医療現場(医師)のニーズにそのまま応えれば事業化可能。

- 【実際に生じた問題】
  - 「医療現場のニーズ」と思えたものが特定個人の意見で、市場性がない。
- 【伴走コンサルで行ったサポート】
  - 「医療現場のニーズ」に関する客観的な情報収集(マーケティング)を指導。
    - 国内市場環境(市場規模、医療機関数、患者数、普及率)に関する情報整備、情報提供
    - 海外市場環境に関する情報整備、情報提供

市場の見極め

誤解② 現場を知る医師(大学教員)が作成する事業計画が最適な計画。

- 【実際に生じた問題】
  - 開発要素の拡大(上市の遅れ)が発生したり、過剰な臨床試験(治験)計画となる。
- 【伴走コンサルで行ったサポート】
  - 投資回収の観点から企業中心に早期上市につながる事業計画立案を提案。
    - 医療機器ビジネスに参入する中小企業向け事業戦略・経営相談対応
    - 早期上市・投資コスト削減の観点から治験の効率化(回避)の可能性を助言。
    - 医療機器としての製品コンセプトに関する相談対応(戦略/通常相談等)

適切な事業計画

# 伴走コンサルの過程で明らかになったこと(課題と対策)

誤解③ 画期的な機能を持つ医療機器を上市することこそが重要。

- 【実際に生じた問題】
  - 「類似製品はない」として既存医療機器を十分にベンチマーキングしていない。
  - 上位カテゴリー・新医療機器として、莫大な時間・予算を投資する計画に。
- 【伴走コンサルで行ったサポート】
  - 競合製品(企業)詳細比較により、「売れる理由」の深掘りを助言。
    - 業界動向(競合企業・競合製品)に関する情報整備、情報提供【A-06】
    - 製品コンセプトの妥当性検証(医療現場、販売サイド等からのフィードバック)【B-03】
  - 下位カテゴリーや改良・後発機器としての申請可能性を助言。
    - 医療機器としての製品コンセプトに関する相談対応(戦略/通常相談等)【B-05】

適切な  
差別化

誤解④ 魅力的な製品として完成すれば、医療現場は購入するはず。

- 【実際に生じた問題】
  - 上市計画は具体的で業許可取得準備も万全だが、販路開拓は無関心。
- 【伴走コンサルで行ったサポート】
  - 販売戦略の立案指導、パートナーとなる既存製販・販社とのマッチング助言。
    - 製造・販売に必要な連携先とのマッチングの仕組み【B-10】

パートナー  
の選定

# 伴走コンサルの過程で明らかになったこと(課題と対策)

誤解⑤ 経験がなくても独力で努力すれば事業化が可能。

- 【実際に生じた問題】
  - 試行錯誤が続き、製品コンセプトの精緻化が停滞。
  - 「あれも、これも」と可能性だけが広がり、事業計画が具体化しない事態に。
- 【伴走コンサルで行ったサポート】
  - 事業化経験の豊富な外部コンサルタントの活用(アドバイザー参加)指導。  
→医療機器ビジネスに詳しい専門人材(医療機器メーカーOB等)の紹介



パートナー  
の選定

誤解⑥ 画期的な製品には客観的な評価基準が存在しない(それで仕方がない)。

- 【実際に生じた問題】
  - 新しい製品で安全性を示す(評価)基準がないため、薬事通過の目処が不明。
- 【伴走コンサルで行ったサポート】
  - 安全性評価手法のガイドラインを策定するため、産総研等との連携を助言。  
→当該医療機器に関する標準やガイドライン作成に関する支援



ガイドライン  
策定

### 製販取得型

- **(株) シンテック(貴金属メッキ処理、ワイヤー加工の開発型ベンチャー)**  
(福島県立医科大学「高い骨癒合環境を実現する体内固定ケーブルシステムの開発」)  
→新規: **外部コンサル等を活用**し、自ら製販業を取得して事業化を推進。
- **ゴールデンダンス(株)(ダイナミック式振動素子の世界特許保有)**  
(関西医科大学「高性能骨導補聴器の開発」)  
→新規: 中小企業が優れた技術を知財化し、**世界補聴器市場**の10%を目指す。
- **(株) パイオラックスメディカルデバイス(高精密ばねなどの弾性技術)**  
(パイオラックスメディカルデバイス「合併症を低減する留置カテーテルの製品化」)  
→新規: **自動車部品で培ったコア技術**を活かして医療機器産業にグループとして新規参入。
- **田中技研(株)(難削材加工:製造業)&アドメテック  
(大学発ベンチャー:製販)**  
(えひめ産業振興財団「治療の温度制御及び範囲制御が可能な新たな腫瘍の焼灼治療機器の開発」)  
→新規: **ものづくり中小企業(製造)と大学発ベンチャー(技術)が連携**して事業化を推進。

### 既存製販と連携型

- **佐川印刷(株)(画像処理)&京セラメディカル(株)、和田精密歯研(株)(既存製販)**  
(佐川印刷「骨関節疾患治療におけるSLM技術を用いたテーラーメイド型デバイスの開発」)  
→新規: **自身はコア部材供給に徹し**、既存製販企業と連携して事業化を進めている。
- **(株)エコジェノミクス、(株)ジーンネット(環境・バイオ)&(株)ジーシー(既存製販)**  
(北九州産業学術推進機構「全身疾患予防につなげる定量的歯周病総合診断実現のための多項目検査システムの開発」)  
→新規: **環境・バイオの研究開発型企业**が、既存製販企業と連携して事業化を推進。
- **(株)ユメックス(放電灯)&オリオン電機(株)(既存製販)**  
(ユメックス「患者と医療従事者負担解決のためのオーダーメイド型紫外線治療機器の開発」)  
→新規: **産業用・照明用で培った独自光源技術**を部材化、既存製販を通じて事業化を推進。
- **複数ものづくり中小企業&東レ(株)(既存製販)**  
(東レ「低侵襲心臓血管治療普及拡大を目的とした長時間留置可能な抗血栓性血栓捕捉フィルターデバイスの開発及び製品化」)  
→新規: 既存の大手製販が**複数中小企業の設計力・要素技術を統合**して事業化を推進。
- **KISCO(株)、大同化成工業(株)&アリオテクノ(株)(既存製造)、東レ・メディカル(株)(既存製販)**  
(大阪医科大学「次世代を担う単孔式腹腔鏡手術で用いる新規ポートの開発」)  
→既存: 既存製販・既存製造業が**有望素材技術をもつ中小企業**と協力し新製品を展開。

# 事業化に向けた取り組みに関する注目点(3/4)

既参入企業

## 最初から海外市場を視野

### ■ (株) 京都医療設計(欧州製品化したものを国内展開)

(京都医療設計「生体吸収性ポリマー技術を用いた生体吸収性ステントの改良及び製品化」)

→既存:国内から海外という展開ではなく、**海外市場で実績を作り国内市場に展開**。

### ■ つちやゴム(株)(欧州で先行上市し、国内展開)

(くまもとテクノ産業財団「糖尿病増大・進展の解決のための非侵襲型医療機器の開発」)

→既存:海外(欧州)で先行して上市し、**その実績を元に国内市場へと展開**する戦略。

### ■ (株) サンメディカル技術研究所(人工心臓EVEHEART開発で世界展開)

(信州TLO「高いQOLを実現するウェアラブルスタイル補助人工心臓システムの研究開発」)

→既存:**国内唯一**の人工心臓メーカーが海外ニーズに応える製品で国際展開を推進。

### ■ マルホ発條工業(株)(唯一のコイル国産メーカーが世界展開)

(財団法人京都高度技術研究所「非磁性合金を用いた脳動脈瘤用塞栓治療コイルの開発」)

→既存:脳動脈瘤コイル分野で**唯一**の国産メーカーが**世界初コイル**で世界市場展開を狙う。

### ■ 泉工医科工業(株)(世界初の垂直接線方向の運針機器で世界展開)

(産業情報総合研究所「垂直接線方向に運針可能な手術持針器の開発」)

→既存:ものづくり中小企業の先端加工技術を活かした**世界初の機器**で海外市場を狙う。

## 周辺市場・新市場の開拓

### ■ 日本歯科商工協会(業界団体主導で訪問歯科診療用器材パッケージ化)

(日本歯科商工協会「在宅訪問歯科診療の戦略的展開のための専用ポータブル歯科診療器材パッケージの開発」)

→既存:業界主導で既存器材のパッケージ化を進め、**訪問歯科**という新市場を開拓。

### ■ (株)コーナン・メディカル

#### (眼科での老視診断だけでなく眼鏡店における老視診断市場にも展開)

(理化学研究所「水晶体弾性度測定による老視(老眼)の定量的診断機器の開発」)

→既存:これから需要が大きくなる老眼鏡の分野で**眼鏡店(非医療機関)**という新市場を開拓。

### ■ (株)アスター電機 & (有)安久工機

#### (医療安全を支援する非医療機器として展開)

(東京女子医科大学「異種生体情報を統合表示する術中言語機能モニタリングシステム(IEMAS)の実用化」)

→既存:機器としての柔軟性が高く早期上市が可能な**「非医療機器」**として事業化を狙う。

### ■ 新生電子(株)(超高齢社会で拡大する要介護高齢者市場に展開)

(財団法人長崎県産業振興財団「摂食嚥下障害の評価・訓練システムの開発」)

→既存:要介護高齢者の口腔機能障害の評価・訓練システムで**介護施設・在宅市場**を狙う。

### ■ (株)住田光学ガラス(世界水準の光学ガラス技術で介護・在宅に展開)

(さいたま商工会議所「吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡の開発」)

→既存:世界水準の光学ガラス技術をコアに世界の**医療・介護施設、在宅**を視野に展開。

# 成功への示唆(成功に向けたポイント)

## 既存中小企業が新たな分野に挑戦する場合

新しい技術をもつ中小企業を見つけ、既存品の改良・改善で、成長分野への参入、あるいは既存品代替を促進することで、迅速な市場獲得ができる。

## 新規参入の中小企業の場合

新規参入の場合、売れる商品を見極めることが難しいが、売れ筋商品を熟知している販売チャネルと協力して商品コンセプトを検討することで、自社の技術力やアイデアを活かすものづくりを実現することができる。ニッチな分野への参入もあり。

## 周辺市場を開拓することで、新たな市場を創出

医療現場の看護ニーズや、訪問サービス・在宅等の新しい医療現場での活用を想定した医療機器、ならびに医療機器を補完する非医療機器等にも目を向けることで新たな市場を獲得することができる。

## 多様な海外展開を想定して市場を獲得

国内市場での差別化を図るため、海外で先に販売実績をつくる、あるいは、海外と同時申請し、最初からグローバルなマーケティングを行うなど当初から海外市場を想定しておくことで投資の回収も見込める。

### 3. 課題解決型医療機器等開発事業 の実践から抽出された課題と成功 への示唆

---

- ①実証事業から明らかになったこと
- ②医工連携推進支援事業から明らかになったこと

# 医工連携推進支援事業から明らかになったこと(マッチングニーズ)

医療機器の事業化に関心のある医療現場(医師)が多数存在

医療現場の課題・ニーズ(=ビジネス機会)を求める企業も多数存在

シンポジウム開催

平成23年度 397団体、584名

平成24年度 629団体、878名

市場探索

コンセプト  
設計

開発・試験

(参考)

医療現場からのニーズ提案

- H23FY: 148件
- H24FY: 130件

(参考)

エントリー企業

- H23FY: 100件
- H24FY: 181件

(参考)

実証事業応募

- H24FY: 8件

(参考)

実証事業採択

- H24FY: 4件

# 医工連携推進支援事業から明らかになったこと(課題と対策)

## 課題① コンソーシアムまで組成されない。

- 【実際に生じた問題】
  - 実際に医師とものづくり中小企業が出会っても、「その後」が始まらない。
  - 医師の製品ニーズを、企業でビジネス機会(製品イメージ)に落とし込めない。
- 【必要なサポート】
  - 医療現場の抱える課題・ニーズの(企業視点への)翻訳および公開・流通【A-02】
  - 医療現場と企業の日常的な接点拡大(情報交換会、現場視察等)【A-03】

## 課題② 医療機器のコンセプトがまとまらない。

- 【実際に生じた問題】
  - 医師の持つ製品コンセプトが妥当なのか(市場性、実現性等)を精査できない。
  - 企業の事業戦略・経営戦略に見合う事業化計画なのか見極められていない。
- 【必要なサポート】
  - 製品コンセプトの妥当性検証(医療現場、販売サイド等からのフィードバック)【B-03】
  - 製品コンセプト実現(開発・試験要素の特定)に関する技術相談対応【B-07】
  - 医療機器ビジネスに参入する中小企業向け事業戦略・経営相談対応【B-01】

## 課題③ 医療機器の開発・事業化が進まない。

- 【実際に生じた問題】
  - 開発・事業化計画が「研究のための研究」になっていて、修正できない。
  - ビジネスを推進する戦略・体制(販売・マーケティング等)の充実化が進まない。
- 【必要なサポート】
  - 医療機器事業の入口から出口まで、一貫した伴走サポート【共-03】
  - 製造・販売に必要な連携先\*とのマッチングの仕組み【B-10】

## 4. 医工連携による医療機器の実用化 促進に向けた環境整備の方向性

---

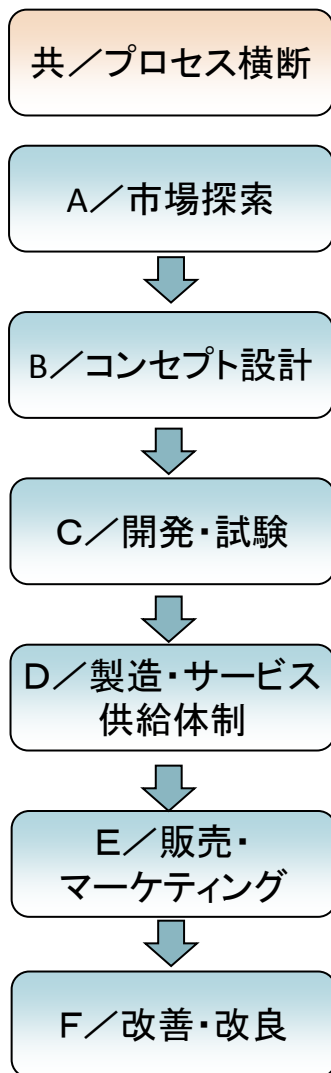
# 必要となる支援メニューと支援機関の整理

プロセス	ものづくり中小企業が医療機器の事業化に向けて行うべきこと	No	左記に対する関係機関からの支援メニュー	国	課題解決型事業	仲介・橋渡		国・独法					医療業界団体				他						
						自治体・地方局	大学(産学連携部門)	全国/ハ/ソ/ニ/推進機関/ネットワーク/産業支援財団/商工会議所等の産業支援機関	医薬品医療機器総合機構	国立医薬品食品衛生研究所	産業技術総合研究所	福島県医療機器開発・安全性評価センター	地方安全性評価試験機関	工業所有権情報・研修館	日本貿易振興機構	医療機器センター	医療機器産業研究所	医療機器・学会	医療機器製造の業界団体	医療機器販売の業界団体	民間コンサルティング企業	民間保険会社	金融機関・VC等
共／プロセス横断	事業化に必要な支援メニュー・支援機関を探索する。	共-01	医療機器事業化に関する総合窓口の設置			○	○	○											○				
		共-02	医療機器事業化の全体像を示し、理解を促進する入口指導			○	○	△												○			
		共-03	医療機器事業の入口から出口まで、一貫した伴走サポート			○	○	△												○			
		共-04	医療機器ビジネスのリスク・負担軽減のためのサービス・商品の提供(PL保険、海外保険等)																	○		○	
		共-05	資金調達、調達の支援、情報提供等																			○	
		共-06	支援メニューを持つ関係機関のネットワーク化・支援メニューの紹介	○	○	△	△	○	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
		共-07	医療機器開発の成功事例の創出		●	○	○	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
		共-08	医療機器開発の成功事例の普及・ポイント解説		○	○	○	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
	事業化に必要な人材を確保・育成する。	共-09	医療機器ビジネスに詳しい専門人材(医療機器メーカーOB等)の紹介	○	△	○	△	○	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	○	○	△	
		共-10	医療機器ビジネスに関する教育研修機会の提供	○	△	○	△	○	△	△	○	△	△	△	△	△	△	△	△	○	○	△	
A／市場探索	機器アイデアにつながる医療現場の課題・ニーズを獲得する。	A-01	医療現場の抱える課題・ニーズの提供・流通		▲	○	○	△											○	○			
		A-02	医療現場の抱える課題・ニーズの(企業視点への)翻訳			○	○	△												○	○		
		A-03	医療現場と企業の日常的な接点拡大(情報交換会、現場視察等)			○	○	○												○	○	○	
	機器アイデアの市場性(マーケット)について見極める。	A-04	国内市場環境(市場規模、医療機関数、患者数、普及率)に関する情報整備、情報提供			△	△	△												●	○	○	
		A-05	海外市場環境に関する情報整備、情報提供			△	△	△													○	○	
		A-06	業界動向(競合企業・競合製品)に関する情報整備、情報提供			△	△	△													○	○	
	B／コンセプト設計	市場および競合を分析し、事業戦略を立てる。	B-01	医療機器ビジネスに参入する中小企業向け事業戦略・経営相談対応(支援アドバイザー派遣/等)	●	●	○															○	
			B-02	(知財保護に配慮した)製品アイデアを持つ医師等とのマッチングの仕組み	●	○	○	○														△	
			B-03	製品コンセプトの妥当性検証(医療現場、販売サイド等からのフィードバック)	●	△	△		△													○	○
		開発する製品のコンセプト(販売先、差別化要素、価格水準、機能・性能水準)を明確化する。	B-04	開発する製品の原材料の生物学的安全性を検証								●											
			B-05	医療機器としての製品コンセプトに関する相談対応(戦略/通常相談等)	●					●	●												○
			B-06	薬事規制、業許可取得、保険診療報酬等に関する情報提供・セミナー等	●	○	○			●													○
開発する製品の技術的実現性、競合優位性を確認し、知財戦略を立てる。		B-07	製品コンセプト実現(開発・試験要素の特定)に関する技術相談対応(技術動向、関係する標準化・ガイドライン等の情報提供/等)	●	○		△	●	●	●												○	
		B-08	他社知財への抵触回避および自社知財戦略に関する相談対応(知財総合支援窓口、海外知的財産プロデューサー派遣/等)	●	●	○	△															○	
		B-09	開発・試験に必要な連携先とのマッチングの仕組み(*:医療機関、研究機関、部材提供企業/等)	○	○	○	○															○	
海外市場への展開戦略を立てる。		B-10	製造・販売に必要な連携先とのマッチングの仕組み(*:既存の製造・製造販売・卸売販売企業/等)	○	○	△	○															○	
		B-11	海外ビジネス展開に関する情報提供および相談対応(規制・代理店情報の提供、知財流出事例等の作成、支援人材派遣/等)	●	△																		
		B-12	当該国ニーズの製品コンセプトへの反映、市場戦略に関する支援(医療機関とのネットワーク構築、現地化・パッケージ化の戦略対応/等)																				
C／開発・試験	要素技術研究・試作品開発を行う。	C-01	開発成果の知財化(ノウハウ化)に関する支援および相談対応(弁理士事務所活用、早期審査制度活用、知的財産プロデューサー派遣/等)	●	●	○	○																
		C-02	試作品の有用性の検証			△			△	△	▲		▲									▲	
		C-03	開発コストを補助する外部資金の提供・獲得支援(各種助成金、補助金とその情報の集約化、申請書作成支援/等)	●	○	○	△															○	
	非臨床試験を行う。	C-04	製品の安全性・有効性の評価方法に関する相談対応(薬事戦略相談、品質・安全性確認・性能試験相談/等)	●	●				●	●	●	○	○										
		C-05	当該医療機器に関する標準やガイドライン作成に関する支援(海外の関連標準・ガイドライン調査/等)	●					●	●	●												
		C-06	安全性評価等に必要なインフラ設備および評価支援(GLP対応大動物試験機能の提供/等)									○	○	○									
	臨床試験(治験)、薬事申請を行う。	C-07	臨床試験のプロトコル作成等に関する相談対応(臨床評価相談・治験相談/等)							●												○	
		C-08	臨床試験の実施に関する支援・代行(CRO、治験ネットワークの整備/等)																			○	
	薬事申請を行う。	C-09	薬事申請に関する情報提供および相談対応(申請手続相談・申請前相談/等)							●	●											○	
		C-10	海外での連携先医療機関・試験機関等に関する情報提供(マッチング)																			○	
C-11		海外での臨床試験の実施に関する支援・代行(CRO、治験ネットワークの整備/等)																			○		
D／製造・供給体制	製造・サービス供給に必要な業許可を取得する。	D-01	業許可取得・維持・運営に関する支援および相談対応																		○		
		D-02	組織づくり・手続き・運用等に関する支援および相談対応																			○	
	海外での製品・サービス供給体制を構築する。	D-03	他の医療機器・サービスとのパッケージ化の支援																			○	
		D-04	海外での連携先企業に関する情報提供および連携支援(ビジネスアポイント取得支援/等)																			○	
E／マーケティング	製品の普及・市場拡大に向けた活動を行う。	E-01	国内販路拡大の支援(学会・展示会等の開催、出展支援/等)			○	○	○															
		E-02	医師向け等の研修の場の提供(治療系機器/等)										○	○								○	
	海外での普及・市場拡大に向けた活動を行う。	E-03	保険収載プロセスに関する情報提供・保険適用申請支援																			○	
		E-04	海外販路拡大の支援(展示会・商談会開催、バイヤー招聘、現地受入体制整備/等)	○																		○	
F／改善	有用性・有効性の評価を行う。	F-01	ユーザー評価の実施																		○		
		F-02	販売後の評価(安全性・有効性)に関する支援および相談対応	●						●	●	●		○								○	

●既に提供している      ○一部提供されている/今後提供が期待される  
▲間接的に提供している      △一部間接的に提供されている/今後間接的にも提供が期待される

# 機関別支援メニュー

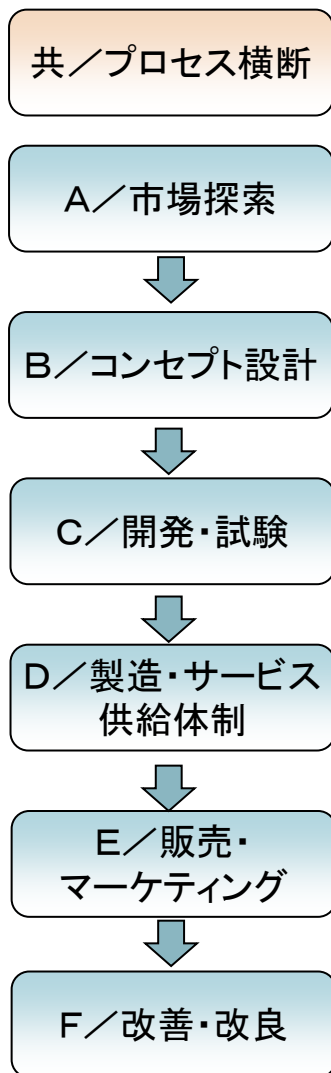
国



共-06	支援メニューを持つ関係機関のネットワーク化・支援メニューの紹介	○
共-09	医療機器ビジネスに詳しい専門人材(医療機器メーカーOB等)の紹介	○
共-10	医療機器ビジネスに関する教育研修機会の提供	○
B-01	医療機器ビジネスに参入する中小企業向け事業戦略・経営相談対応 (支援アドバイザー派遣/等)	●
B-08	他社知財への抵触回避および自社知財戦略に関する相談対応 (知財総合支援窓口、海外知的財産プロデューサー派遣/等)	●
B-11	海外ビジネス展開に関わる情報提供および相談対応 (規制・代理店情報の提供、知財流出事例等の作成、支援人材派遣/等)	●
C-01	開発成果の知財化(ノウハウ化)に関する支援および相談対応 (弁理士事務所活用、早期審査制度活用、知的財産プロデューサー派遣/等)	●
C-03	開発コストを補助する外部資金の提供・獲得支援 (各種助成金、補助金とその情報の集約化、申請書作成支援/等)	●
C-05	当該医療機器に関する標準やガイドライン作成に関する支援 (海外の関連標準・ガイドライン調査/等)	●
E-04	海外販路拡大の支援 (展示会・商談会開催、バイヤー招聘、現地受入体制整備/等)	○
F-02	販売後の評価(安全性・有効性)に関する支援および相談対応	●

# 機関別支援メニュー

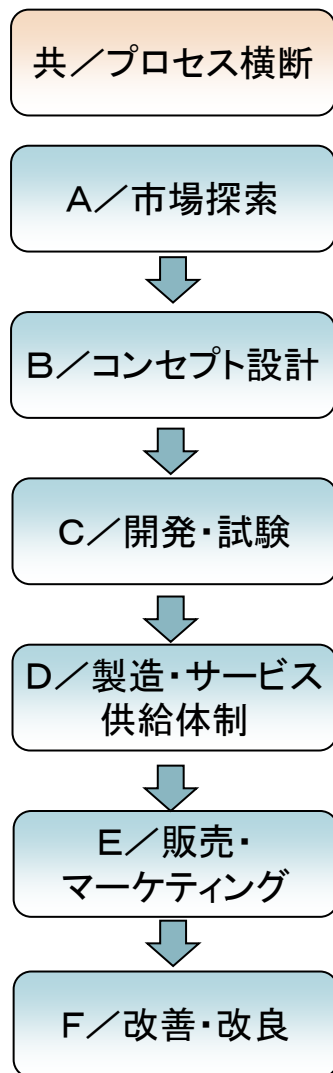
## 自治体・地方局(1/2)



共-01	医療機器事業化に関する総合窓口の設置	○
共-02	医療機器事業化の全体像を示し、理解を促進する入口指導	○
共-03	医療機器事業の入口から出口まで、一貫した伴走サポート	○
共-06	支援メニューを持つ関係機関のネットワーク化・支援メニューの紹介	△
共-07	医療機器開発の成功事例の創出	○
共-08	医療機器開発の成功事例の普及・ポイント解説	○
共-09	医療機器ビジネスに詳しい専門人材(医療機器メーカーOB等)の紹介	○
共-10	医療機器ビジネスに関する教育研修機会の提供	○
A-01	医療現場の抱える課題・ニーズの提供・流通	○
A-02	医療現場の抱える課題・ニーズの(企業視点への)翻訳	○
A-03	医療現場と企業の日常的な接点拡大(情報交換会、現場視察等)	○
A-04	国内市場環境(市場規模、医療機関数、患者数、普及率)に関する情報整備、情報提供	△
A-05	海外市場環境に関する情報整備、情報提供	△
A-06	業界動向(競合企業・競合製品)に関する情報整備、情報提供	△

# 機関別支援メニュー

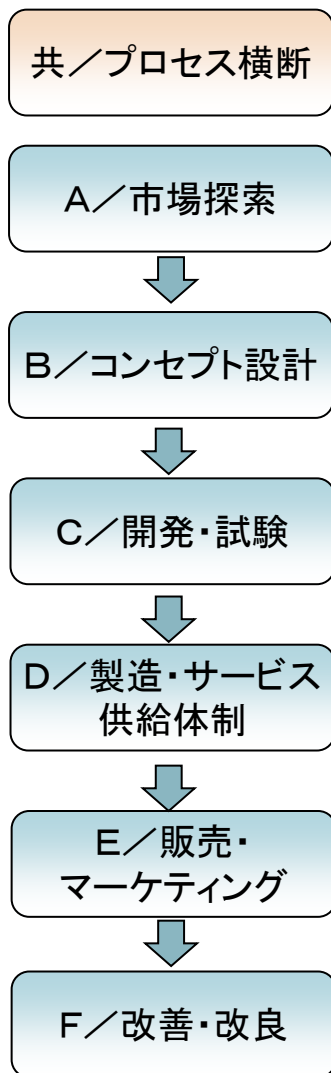
## 自治体・地方局(2/2)



B-01	医療機器ビジネスに参入する中小企業向け事業戦略・経営相談対応 (支援アドバイザー派遣/等)	○
B-02	(知財保護に配慮した) 製品アイデアを持つ医師等とのマッチングの仕組み	○
B-03	製品コンセプトの妥当性検証(医療現場、販売サイド等からのフィードバック)	△
B-06	薬事規制、業許可取得、保険診療報酬等に関する情報提供・セミナー等	○
B-07	製品コンセプト実現(開発・試験要素の特定)に関する技術相談対応 (技術動向、関係する標準化・ガイドライン等の情報提供/等)	○
B-08	他社知財への抵触回避および自社知財戦略に関する相談対応 (知財総合支援窓口、海外知的財産プロデューサー派遣/等)	○
B-09	開発・試験に必要な連携先*とのマッチングの仕組み (*: 医療機関、研究機関、部材提供企業/等)	△
B-10	製造・販売に必要な連携先*とのマッチングの仕組み (*: 既存の製造・製造販売・卸売販売企業/等)	○
C-01	開発成果の知財化(ノウハウ化)に関する支援および相談対応 (弁理士事務所活用、早期審査制度活用、知的財産プロデューサー派遣/等)	○
C-02	試作品の有用性の検証	△
C-03	開発コストを補助する外部資金の提供・獲得支援 (各種助成金、補助金とその情報の集約化、申請書作成支援/等)	○
E-01	国内販路拡大の支援(学会・展示会等の開催、出展支援/等)	○

# 機関別支援メニュー

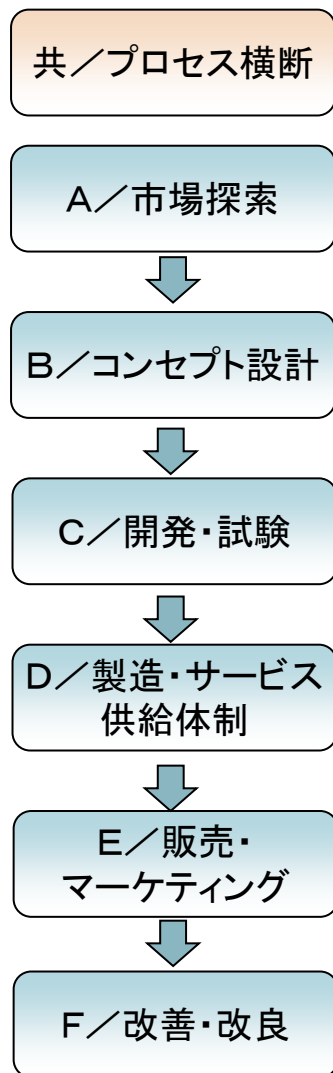
## 大学(産学連携部門)



共-01	医療機器事業化に関する総合窓口の設置	○
共-02	医療機器事業化の全体像を示し、理解を促進する入口指導	○
共-03	医療機器事業の入口から出口まで、一貫した伴走サポート	○
共-06	支援メニューを持つ関係機関のネットワーク化・支援メニューの紹介	△
共-07	医療機器開発の成功事例の創出	○
共-08	医療機器開発の成功事例の普及・ポイント解説	○
共-09	医療機器ビジネスに詳しい専門人材(医療機器メーカーOB等)の紹介	△
共-10	医療機器ビジネスに関する教育研修機会の提供	△
A-01	医療現場の抱える課題・ニーズの提供・流通	○
A-02	医療現場の抱える課題・ニーズの(企業視点への)翻訳	○
A-03	医療現場と企業の日常的な接点拡大(情報交換会、現場視察等)	○
A-04	国内市場環境(市場規模、医療機関数、患者数、普及率)に関する情報整備、情報提供	△
A-05	海外市場環境に関する情報整備、情報提供	△
A-06	業界動向(競合企業・競合製品)に関する情報整備、情報提供	△
B-02	(知財保護に配慮した)製品アイデアを持つ医師等とのマッチングの仕組み	○
B-03	製品コンセプトの妥当性検証(医療現場、販売サイド等からのフィードバック)	△
B-06	薬事規制、業許可取得、保険診療報酬等に関する情報提供・セミナー等	○
B-09	開発・試験に必要な連携先*とのマッチングの仕組み (*:医療機関、研究機関、部材提供企業/等)	○
B-10	製造・販売に必要な連携先*とのマッチングの仕組み (*:既存の製造・製造販売・卸売販売企業/等)	△
C-03	開発コストを補助する外部資金の提供・獲得支援 (各種助成金、補助金とその情報の集約化、申請書作成支援/等)	○
E-01	国内販路拡大の支援(学会・展示会等の開催、出展支援/等)	○

# 機関別支援メニュー

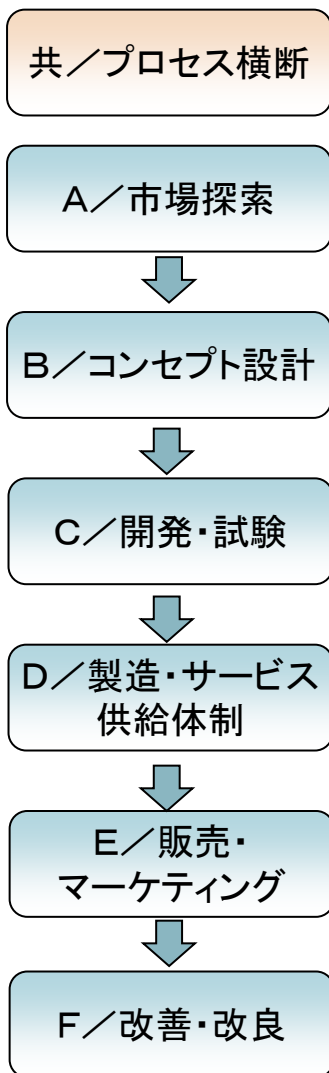
全国イノベーション推進機関ネットワーク、産業支援財団、商工会議所等の産業支援機関



共-01	医療機器事業化に関する総合窓口の設置	○
共-02	医療機器事業化の全体像を示し、理解を促進する入口指導	△
共-03	医療機器事業の入口から出口まで、一貫した伴走サポート	△
共-06	支援メニューを持つ関係機関のネットワーク化・支援メニューの紹介	○
共-07	医療機器開発の成功事例の創出	△
共-08	医療機器開発の成功事例の普及・ポイント解説	△
共-09	医療機器ビジネスに詳しい専門人材(医療機器メーカーOB等)の紹介	○
共-10	医療機器ビジネスに関する教育研修機会の提供	○
A-01	医療現場の抱える課題・ニーズの提供・流通	△
A-02	医療現場の抱える課題・ニーズの(企業視点への)翻訳	△
A-03	医療現場と企業の日常的な接点拡大(情報交換会、現場視察等)	○
A-04	国内市場環境(市場規模、医療機関数、患者数、普及率)に関する情報整備、情報提供	△
A-05	海外市場環境に関する情報整備、情報提供	△
A-06	業界動向(競合企業・競合製品)に関する情報整備、情報提供	△
B-02	(知財保護に配慮した)製品アイデアを持つ医師等とのマッチングの仕組み	○
B-07	製品コンセプト実現(開発・試験要素の特定)に関する技術相談対応(技術動向、関係する標準化・ガイドライン等の情報提供/等)	△
B-08	他社知財への抵触回避および自社知財戦略に関する相談対応(知財総合支援窓口、海外知的財産プロデューサー派遣/等)	△
B-09	開発・試験に必要な連携先*とのマッチングの仕組み(*: 医療機関、研究機関、部材提供企業/等)	○
B-10	製造・販売に必要な連携先*とのマッチングの仕組み(*: 既存の製造・製造販売・卸売販売企業/等)	○
C-01	開発成果の知財化(ノウハウ化)に関する支援および相談対応(弁理士事務所活用、早期審査制度活用、知的財産プロデューサー派遣/等)	○
C-03	開発コストを補助する外部資金の提供・獲得支援(各種助成金、補助金とその情報の集約化、申請書作成支援/等)	△

# 機関別支援メニュー

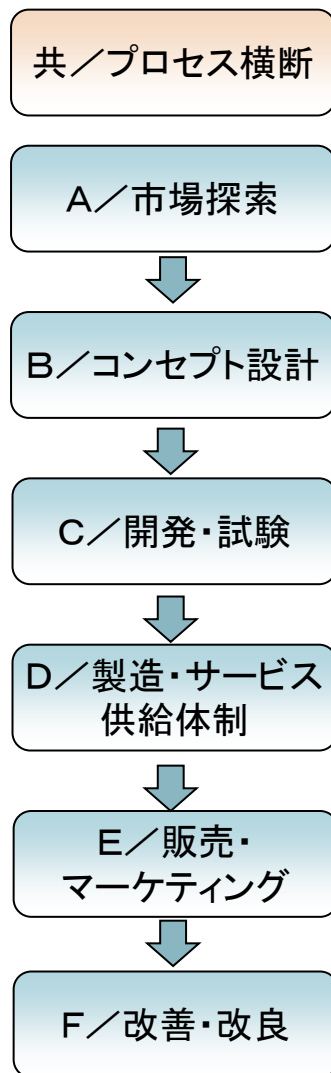
## 医薬品医療機器総合機構



共-06	支援メニューを持つ関係機関のネットワーク化・支援メニューの紹介	△
共-07	医療機器開発の成功事例の創出	△
共-08	医療機器開発の成功事例の普及・ポイント解説	△
共-09	医療機器ビジネスに詳しい専門人材(医療機器メーカーOB等)の紹介	△
共-10	医療機器ビジネスに関する教育研修機会の提供	△
B-03	製品コンセプトの妥当性検証(医療現場、販売サイド等からのフィードバック)	△
B-05	医療機器としての製品コンセプトに関する相談対応(戦略/通常相談等)	●
B-06	薬事規制、業許可取得、保険診療報酬等に関する情報提供・セミナー等	●
B-07	製品コンセプト実現(開発・試験要素の特定)に関する技術相談対応(技術動向、関係する標準化・ガイドライン等の情報提供/等)	●
C-02	試作品の有用性の検証	△
C-04	製品の安全性・有効性の評価方法に関する相談対応(薬事戦略相談、品質・安全性確認・性能試験相談/等)	●
C-05	当該医療機器に関する標準やガイドライン作成に関する支援(海外の関連標準・ガイドライン調査/等)	●
C-07	臨床試験のプロトコル作成等に関する相談対応(臨床評価相談・治験相談/等)	●
C-09	薬事申請に関する情報提供および相談対応(申請手続相談・申請前相談/等)	●
F-02	販売後の評価(安全性・有効性)に関する支援および相談対応	●

# 機関別支援メニュー

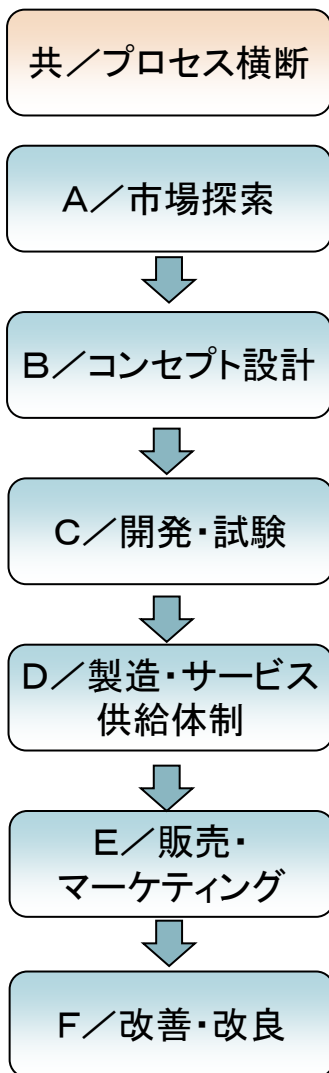
## 国立医薬品食品衛生研究所



共-06	支援メニューを持つ関係機関のネットワーク化・支援メニューの紹介	△
共-07	医療機器開発の成功事例の創出	△
共-08	医療機器開発の成功事例の普及・ポイント解説	△
共-09	医療機器ビジネスに詳しい専門人材(医療機器メーカーOB等)の紹介	△
共-10	医療機器ビジネスに関する教育研修機会の提供	△
B-04	開発する製品の原材料の生物学的安全性を検証	●
B-05	医療機器としての製品コンセプトに関する相談対応(戦略/通常相談等)	●
B-07	製品コンセプト実現(開発・試験要素の特定)に関する技術相談対応(技術動向、関係する標準化・ガイドライン等の情報提供/等)	●
C-02	試作品の有用性の検証	△
C-04	製品の安全性・有効性の評価方法に関する相談対応(薬事戦略相談、品質・安全性確認・性能試験相談/等)	●
C-05	当該医療機器に関する標準やガイドライン作成に関する支援(海外の関連標準・ガイドライン調査/等)	●
C-09	薬事申請に関する情報提供および相談対応(申請手続相談・申請前相談/等)	●
F-02	販売後の評価(安全性・有効性)に関する支援および相談対応	●

# 機関別支援メニュー

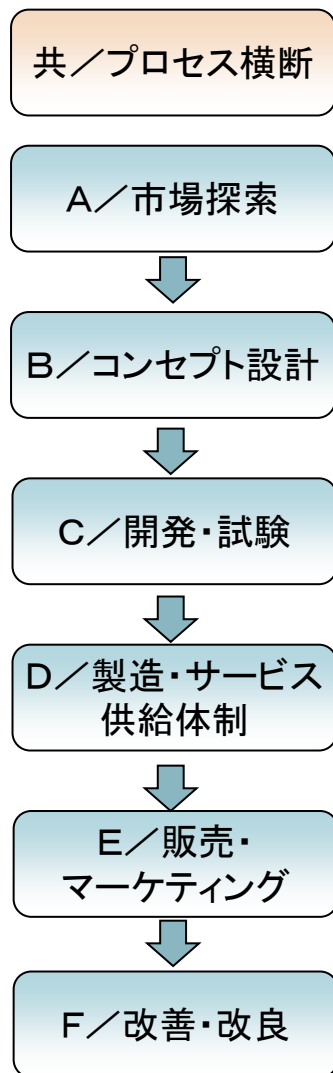
## 産業技術総合研究所



共-06	支援メニューを持つ関係機関のネットワーク化・支援メニューの紹介	△
共-07	医療機器開発の成功事例の創出	△
共-08	医療機器開発の成功事例の普及・ポイント解説	△
共-09	医療機器ビジネスに詳しい専門人材(医療機器メーカーOB等)の紹介	△
共-10	医療機器ビジネスに関する教育研修機会の提供	○
B-07	製品コンセプト実現(開発・試験要素の特定)に関する技術相談対応 (技術動向、関係する標準化・ガイドライン等の情報提供/等)	●
C-02	試作品の有用性の検証	▲
C-04	製品の安全性・有効性の評価方法に関する相談対応 (薬事戦略相談、品質・安全性確認・性能試験相談/等)	●
C-05	当該医療機器に関する標準やガイドライン作成に関する支援 (海外の関連標準・ガイドライン調査/等)	●
C-06	安全性評価等に必要インフラ設備および評価支援 (GLP対応大動物試験機能の提供/等)	○
F-01	ユーザー評価の実施	○
F-02	販売後の評価(安全性・有効性)に関する支援および相談対応	●

# 機関別支援メニュー

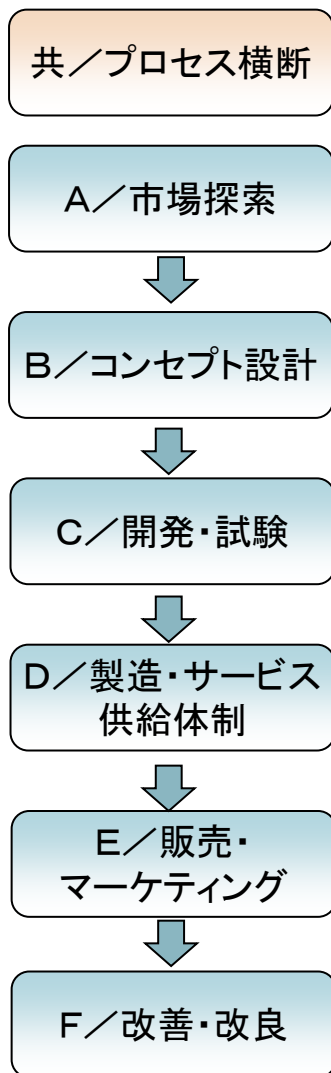
## 福島県医療機器開発・安全性評価センター



共-06	支援メニューを持つ関係機関のネットワーク化・支援メニューの紹介	△
共-07	医療機器開発の成功事例の創出	△
共-08	医療機器開発の成功事例の普及・ポイント解説	△
共-09	医療機器ビジネスに詳しい専門人材(医療機器メーカーOB等)の紹介	△
共-10	医療機器ビジネスに関する教育研修機会の提供	△
C-04	製品の安全性・有効性の評価方法に関する相談対応 (薬事戦略相談、品質・安全性確認・性能試験相談／等)	○
C-06	安全性評価等に必要なインフラ設備および評価支援 (GLP対応大動物試験機能の提供／等)	○
E-02	医師向け等の研修の場の提供(治療系機器／等)	○

# 機関別支援メニュー

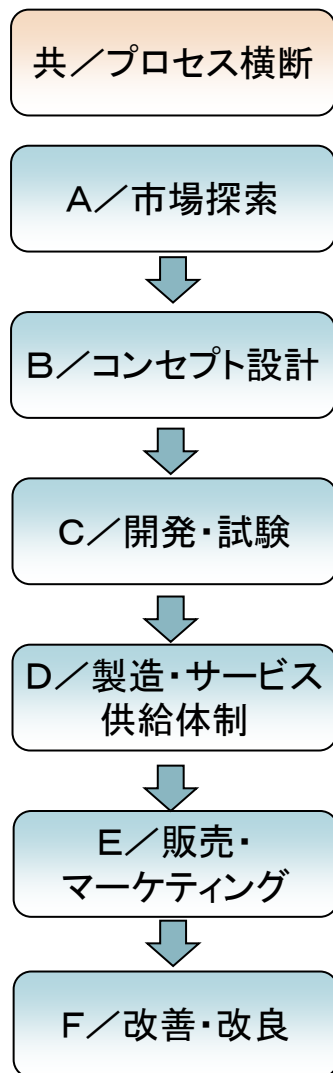
## 地方安全性評価試験機関



共-06	支援メニューを持つ関係機関のネットワーク化・支援メニューの紹介	△
共-07	医療機器開発の成功事例の創出	△
共-08	医療機器開発の成功事例の普及・ポイント解説	△
共-09	医療機器ビジネスに詳しい専門人材(医療機器メーカーOB等)の紹介	△
共-10	医療機器ビジネスに関する教育研修機会の提供	△
B-07	製品コンセプト実現(開発・試験要素の特定)に関する技術相談対応 (技術動向、関係する標準化・ガイドライン等の情報提供/等)	●
C-02	試作品の有用性の検証	▲
C-04	製品の安全性・有効性の評価方法に関する相談対応 (薬事戦略相談、品質・安全性確認・性能試験相談/等)	○
C-06	安全性評価等に必要インフラ設備および評価支援 (GLP対応大動物試験機能の提供/等)	○
E-02	医師向け等の研修の場の提供(治療系機器/等)	○
F-02	販売後の評価(安全性・有効性)に関する支援および相談対応	○

# 機関別支援メニュー

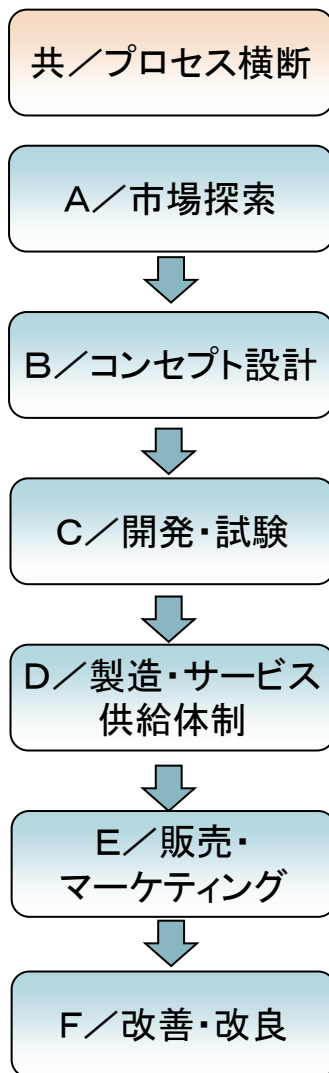
## 工業所有権情報・研修館



共-06	支援メニューを持つ関係機関のネットワーク化・支援メニューの紹介	△
共-07	医療機器開発の成功事例の創出	△
共-08	医療機器開発の成功事例の普及・ポイント解説	△
共-09	医療機器ビジネスに詳しい専門人材(医療機器メーカーOB等)の紹介	△
共-10	医療機器ビジネスに関する教育研修機会の提供	△
A-05	海外市場環境に関する情報整備、情報提供	▲
B-08	他社知財への抵触回避および自社知財戦略に関する相談対応 (知財総合支援窓口、海外知的財産プロデューサー派遣/等)	●
B-11	海外ビジネス展開に関わる情報提供および相談対応 (規制・代理店情報の提供、知財流出事例等の作成、支援人材派遣/等)	●
C-01	開発成果の知財化(ノウハウ化)に関する支援および相談対応 (弁理士事務所活用、早期審査制度活用、知的財産プロデューサー派遣/等)	○

# 機関別支援メニュー

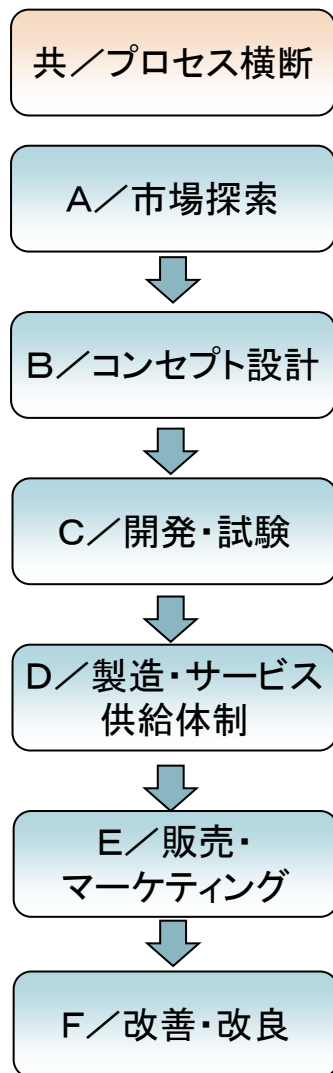
## 日本貿易振興機構



共-06	支援メニューを持つ関係機関のネットワーク化・支援メニューの紹介	△
共-07	医療機器開発の成功事例の創出	△
共-08	医療機器開発の成功事例の普及・ポイント解説	△
共-09	医療機器ビジネスに詳しい専門人材(医療機器メーカーOB等)の紹介	△
共-10	医療機器ビジネスに関する教育研修機会の提供	△
A-05	海外市場環境に関する情報整備、情報提供	●
A-06	業界動向(競合企業・競合製品)に関する情報整備、情報提供	●
B-11	海外ビジネス展開に関わる情報提供および相談対応 (規制・代理店情報の提供、知財流出事例等の作成、支援人材派遣/等)	●
B-12	当該国ニーズの製品コンセプトへの反映、市場戦略に関わる支援 (医療機関とのネットワーク構築、現地化・パッケージ化の戦略対応/等)	○
C-10	海外での連携先医療機関・試験機関等に関する情報提供(マッチング)	●
D-04	海外での連携先企業に関する情報提供および連携支援(ビジネスアポイント取得支援/等)	●
E-04	海外販路拡大の支援 (展示会・商談会開催、バイヤー招聘、現地受入体制整備/等)	●

# 機関別支援メニュー

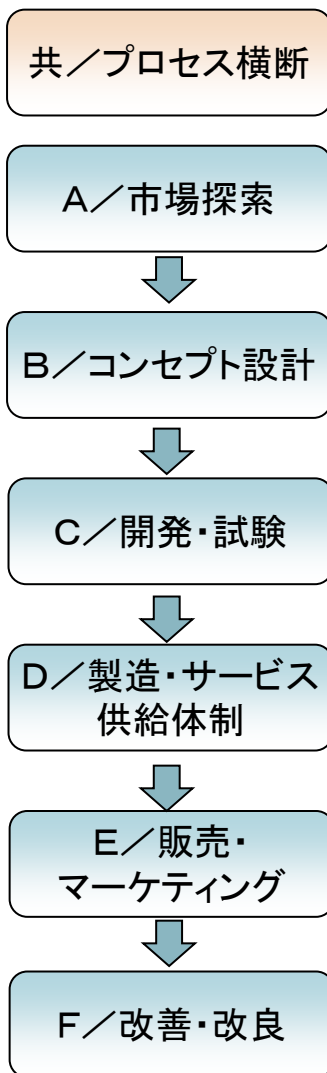
## 医療機器センター医療機器産業研究所(1/2)



共-01	医療機器事業化に関する総合窓口の設置	●
共-02	医療機器事業化の全体像を示し、理解を促進する入口指導	●
共-03	医療機器事業の入口から出口まで、一貫した伴走サポート	●
共-06	支援メニューを持つ関係機関のネットワーク化・支援メニューの紹介	△
共-07	医療機器開発の成功事例の創出	○
共-08	医療機器開発の成功事例の普及・ポイント解説	○
共-09	医療機器ビジネスに詳しい専門人材(医療機器メーカーOB等)の紹介	●
共-10	医療機器ビジネスに関する教育研修機会の提供	●
A-04	国内市場環境(市場規模、医療機関数、患者数、普及率)に関する情報整備、情報提供	●
A-05	海外市場環境に関する情報整備、情報提供	●
A-06	業界動向(競合企業・競合製品)に関する情報整備、情報提供	●
B-05	医療機器としての製品コンセプトに関する相談対応(戦略/通常相談等)	●
B-06	薬事規制、業許可取得、保険診療報酬等に関する情報提供・セミナー等	●
B-11	海外ビジネス展開に関わる情報提供および相談対応 (規制・代理店情報の提供、知財流出事例等の作成、支援人材派遣/等)	●
B-12	当該国ニーズの製品コンセプトへの反映、市場戦略に関わる支援 (医療機関とのネットワーク構築、現地化・パッケージ化の戦略対応/等)	○

# 機関別支援メニュー

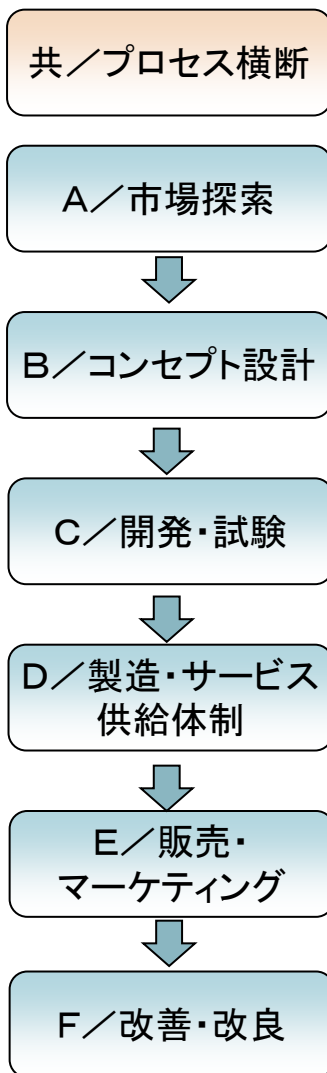
## 医療機器センター医療機器産業研究所(2/2)



C-04	製品の安全性・有効性の評価方法に関する相談対応 (薬事戦略相談、品質・安全性確認・性能試験相談／等)	●
C-07	臨床試験のプロトコール作成等に関する相談対応(臨床評価相談・治験相談／等)	●
C-09	薬事申請に関する情報提供および相談対応(申請手続相談・申請前相談／等)	●
D-01	業許可取得・維持・運営に関する支援および相談対応	●
D-02	組織づくり・手続き・運用等に関する支援および相談対応	●
E-03	保険収載プロセスに関する情報提供・保険適用申請支援	●
E-04	海外販路拡大の支援 (展示会・商談会開催、バイヤー招聘、現地受入体制整備／等)	▲

# 機関別支援メニュー

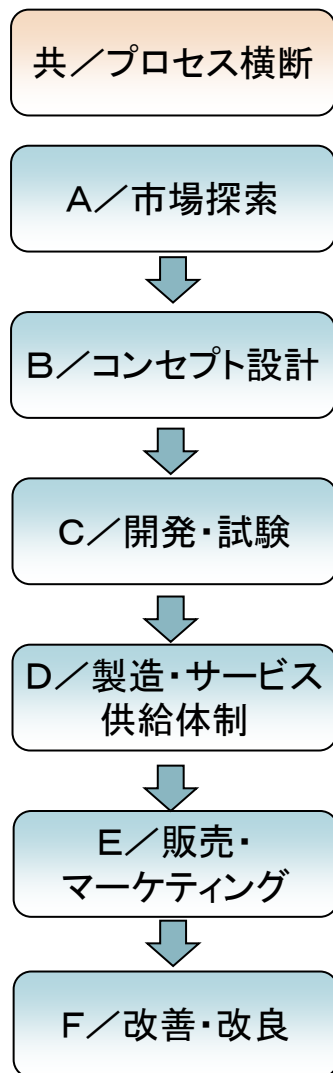
## 医療機関・学会



共-06	支援メニューを持つ関係機関のネットワーク化・支援メニューの紹介	△
共-07	医療機器開発の成功事例の創出	△
共-08	医療機器開発の成功事例の普及・ポイント解説	△
共-09	医療機器ビジネスに詳しい専門人材(医療機器メーカーOB等)の紹介	△
共-10	医療機器ビジネスに関する教育研修機会の提供	○
A-01	医療現場の抱える課題・ニーズの提供・流通	○
A-02	医療現場の抱える課題・ニーズの(企業視点への)翻訳	○
A-03	医療現場と企業の日常的な接点拡大(情報交換会、現場視察等)	○
A-04	国内市場環境(市場規模、医療機関数、患者数、普及率)に関する情報整備、情報提供	○
A-05	海外市場環境に関する情報整備、情報提供	○
A-06	業界動向(競合企業・競合製品)に関する情報整備、情報提供	○
B-02	(知財保護に配慮した)製品アイデアを持つ医師等とのマッチングの仕組み	△
B-03	製品コンセプトの妥当性検証(医療現場、販売サイド等からのフィードバック)	○
B-12	当該国ニーズの製品コンセプトへの反映、市場戦略に関わる支援(医療機関とのネットワーク構築、現地化・パッケージ化の戦略対応/等)	○
C-10	海外での連携先医療機関・試験機関等に関する情報提供(マッチング)	○
E-01	国内販路拡大の支援(学会・展示会等の開催、出展支援/等)	○
E-02	医師向け等の研修の場の提供(治療系機器/等)	○
F-01	ユーザー評価の実施	○
F-02	販売後の評価(安全性・有効性)に関する支援および相談対応	○

# 機関別支援メニュー

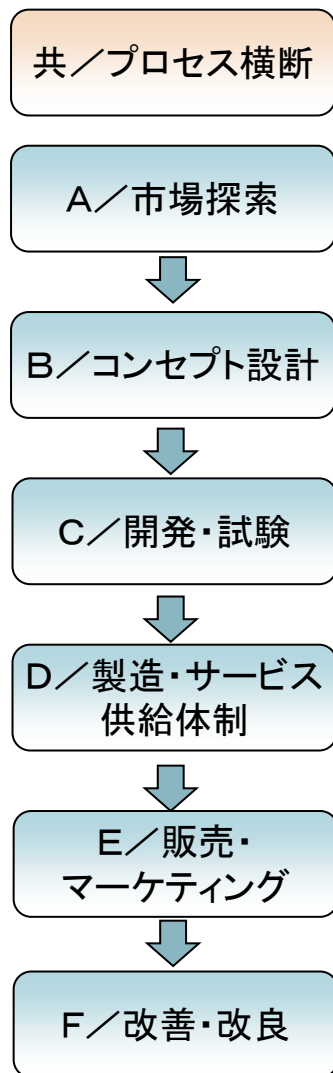
## 医療機器製造の業界団体



共-04	医療機器ビジネスのリスク・負担軽減のためのサービス・商品の提供(PL保険、海外保険等)	○
共-05	資金調達、調達の支援、情報提供等	△
共-06	支援メニューを持つ関係機関のネットワーク化・支援メニューの紹介	△
共-07	医療機器開発の成功事例の創出	○
共-08	医療機器開発の成功事例の普及・ポイント解説	△
共-09	医療機器ビジネスに詳しい専門人材(医療機器メーカーOB等)の紹介	○
共-10	医療機器ビジネスに関する教育研修機会の提供	○
A-02	医療現場の抱える課題・ニーズの(企業視点への)翻訳	○
A-03	医療現場と企業の日常的な接点拡大(情報交換会、現場視察等)	○
A-04	国内市場環境(市場規模、医療機関数、患者数、普及率)に関する情報整備、情報提供	○
A-05	海外市場環境に関する情報整備、情報提供	○
A-06	業界動向(競合企業・競合製品)に関する情報整備、情報提供	○
B-03	製品コンセプトの妥当性検証(医療現場、販売サイド等からのフィードバック)	○
B-06	薬事規制、業許可取得、保険診療報酬等に関する情報提供・セミナー等	○
B-09	開発・試験に必要な連携先*とのマッチングの仕組み (*:医療機関、研究機関、部材提供企業/等)	○
B-10	製造・販売に必要な連携先*とのマッチングの仕組み (*:既存の製造・製造販売・卸売販売企業/等)	○
B-12	当該国ニーズの製品コンセプトへの反映、市場戦略に関わる支援 (医療機関とのネットワーク構築、現地化・パッケージ化の戦略対応/等)	○
D-03	他の医療機器・サービスとのパッケージ化の支援	○
D-04	海外での連携先企業に関する情報提供および連携支援(ビジネスアポイント取得支援/等)	○
E-01	国内販路拡大の支援(学会・展示会等の開催、出展支援/等)	○
E-02	医師向け等の研修の場の提供(治療系機器/等)	○
F-01	ユーザー評価の実施	○
F-02	販売後の評価(安全性・有効性)に関する支援および相談対応	○

# 機関別支援メニュー

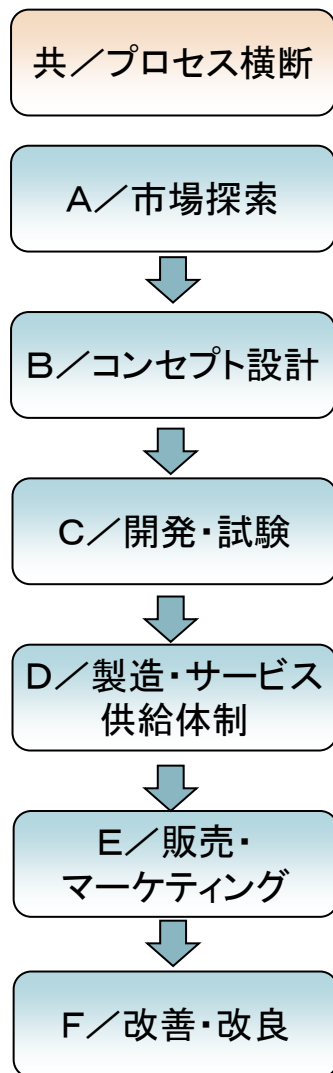
## 医療機器販売の業界団体



共-06	支援メニューを持つ関係機関のネットワーク化・支援メニューの紹介	△
共-07	医療機器開発の成功事例の創出	○
共-08	医療機器開発の成功事例の普及・ポイント解説	△
共-09	医療機器ビジネスに詳しい専門人材(医療機器メーカーOB等)の紹介	○
共-10	医療機器ビジネスに関する教育研修機会の提供	○
A-01	医療現場の抱える課題・ニーズの提供・流通	○
A-02	医療現場の抱える課題・ニーズの(企業視点への)翻訳	○
A-03	医療現場と企業の日常的な接点拡大(情報交換会、現場視察等)	○
A-04	国内市場環境(市場規模、医療機関数、患者数、普及率)に関する情報整備、情報提供	○
A-05	海外市場環境に関する情報整備、情報提供	○
A-06	業界動向(競合企業・競合製品)に関する情報整備、情報提供	○
B-03	製品コンセプトの妥当性検証(医療現場、販売サイド等からのフィードバック)	○
B-10	製造・販売に必要な連携先*とのマッチングの仕組み (*:既存の製造・製造販売・卸売販売企業/等)	○
B-12	当該国ニーズの製品コンセプトへの反映、市場戦略に関わる支援 (医療機関とのネットワーク構築、現地化・パッケージ化の戦略対応/等)	○
D-03	他の医療機器・サービスとのパッケージ化の支援	○
D-04	海外での連携先企業に関する情報提供および連携支援(ビジネスアポイント取得支援/等)	○
E-01	国内販路拡大の支援(学会・展示会等の開催、出展支援/等)	○
E-02	医師向け等の研修の場の提供(治療系機器/等)	○
F-01	ユーザー評価の実施	○
F-02	販売後の評価(安全性・有効性)に関する支援および相談対応	○

# 機関別支援メニュー

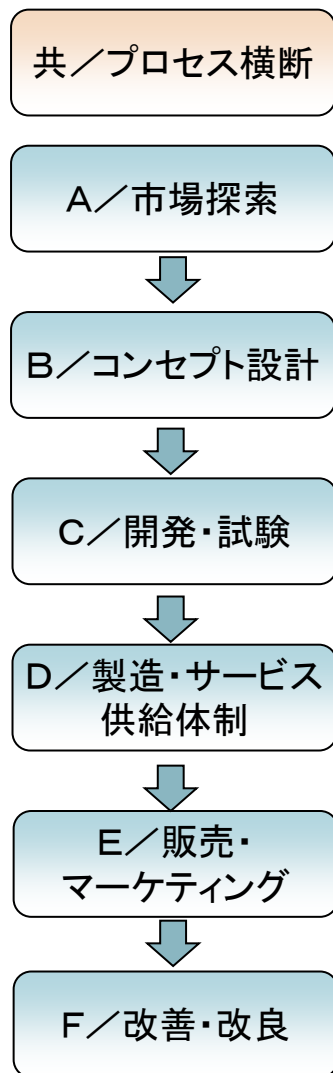
## 民間コンサルティング企業(1/3)



共-01	医療機器事業化に関する総合窓口の設置	○
共-02	医療機器事業化の全体像を示し、理解を促進する入口指導	○
共-03	医療機器事業の入口から出口まで、一貫した伴走サポート	○
共-06	支援メニューを持つ関係機関のネットワーク化・支援メニューの紹介	△
共-07	医療機器開発の成功事例の創出	○
共-08	医療機器開発の成功事例の普及・ポイント解説	○
共-09	医療機器ビジネスに詳しい専門人材(医療機器メーカーOB等)の紹介	○
共-10	医療機器ビジネスに関する教育研修機会の提供	○
A-03	医療現場と企業の日常的な接点拡大(情報交換会、現場視察等)	○
A-04	国内市場環境(市場規模、医療機関数、患者数、普及率)に関する情報整備、情報提供	○
A-05	海外市場環境に関する情報整備、情報提供	○
A-06	業界動向(競合企業・競合製品)に関する情報整備、情報提供	○
B-01	医療機器ビジネスに参入する中小企業向け事業戦略・経営相談対応(支援アドバイザー派遣/等)	○
B-05	医療機器としての製品コンセプトに関する相談対応(戦略/通常相談等)	○
B-06	薬事規制、業許可取得、保険診療報酬等に関する情報提供・セミナー等	○
B-07	製品コンセプト実現(開発・試験要素の特定)に関する技術相談対応(技術動向、関係する標準化・ガイドライン等の情報提供/等)	○
B-08	他社知財への抵触回避および自社知財戦略に関する相談対応(知財総合支援窓口、海外知的財産プロデューサー派遣/等)	○
B-11	海外ビジネス展開に関する情報提供および相談対応(規制・代理店情報の提供、知財流出事例等の作成、支援人材派遣/等)	○
B-12	当該国ニーズの製品コンセプトへの反映、市場戦略に関わる支援(医療機関とのネットワーク構築、現地化・パッケージ化の戦略対応/等)	○

# 機関別支援メニュー

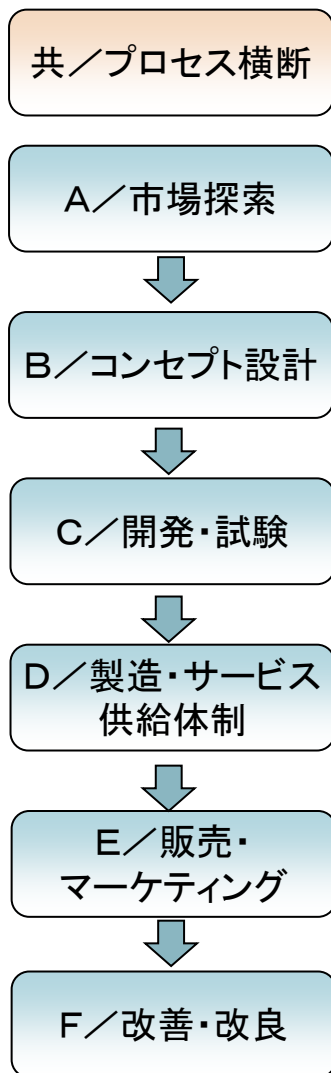
## 民間コンサルティング企業(2/3)



C-01	開発成果の知財化(ノウハウ化)に関する支援および相談対応 (弁理士事務所活用、早期審査制度活用、知的財産プロデューサー派遣/等)	○
C-02	試作品の有用性の検証	▲
C-03	開発コストを補助する外部資金の提供・獲得支援 (各種助成金、補助金とその情報の集約化、申請書作成支援/等)	○
C-06	安全性評価等に必要なインフラ設備および評価支援 (GLP対応大動物試験機能の提供/等)	○
C-07	臨床試験のプロトコール作成等に関する相談対応(臨床評価相談・治験相談/等)	○
C-08	臨床試験の実施に関する支援・代行(CRO、治験ネットワークの整備/等)	○
C-09	薬事申請に関する情報提供および相談対応(申請手続相談・申請前相談/等)	○
C-10	海外での連携先医療機関・試験機関等に関する情報提供(マッチング)	○
C-11	海外での臨床試験の実施に関する支援・代行(CRO、治験ネットワークの整備/等)	○
D-01	業許可取得・維持・運営に関する支援および相談対応	○
D-02	組織づくり・手続き・運用等に関する支援および相談対応	○
D-04	海外での連携先企業に関する情報提供および連携支援(ビジネスアポイント取得支援/等)	○
E-03	保険収載プロセスに関する情報提供・保険適用申請支援	○
E-04	海外販路拡大の支援 (展示会・商談会開催、バイヤー招聘、現地受入体制整備/等)	○

# 機関別支援メニュー

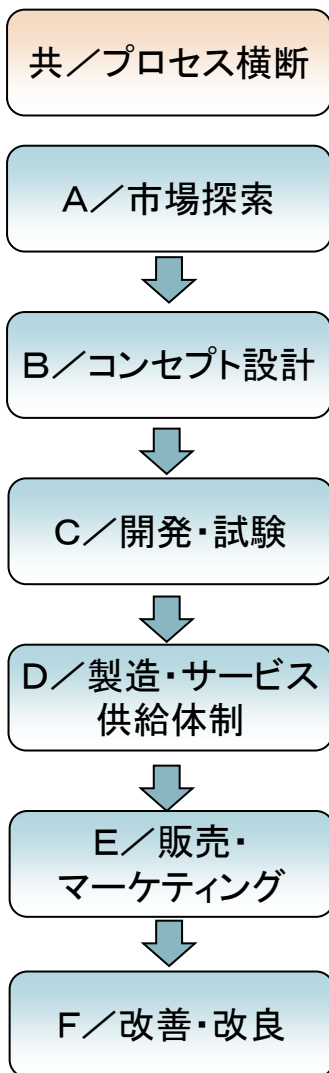
## 民間コンサルティング企業(3/3)



D-01	業許可取得・維持・運営に関する支援および相談対応	○
D-02	組織づくり・手続き・運用等に関する支援および相談対応	○
D-04	海外での連携先企業に関する情報提供および連携支援(ビジネスアポイント取得支援/等)	○
E-03	保険収載プロセスに関する情報提供・保険適用申請支援	○
E-04	海外販路拡大の支援 (展示会・商談会開催、バイヤー招聘、現地受入体制整備/等)	○

# 機関別支援メニュー

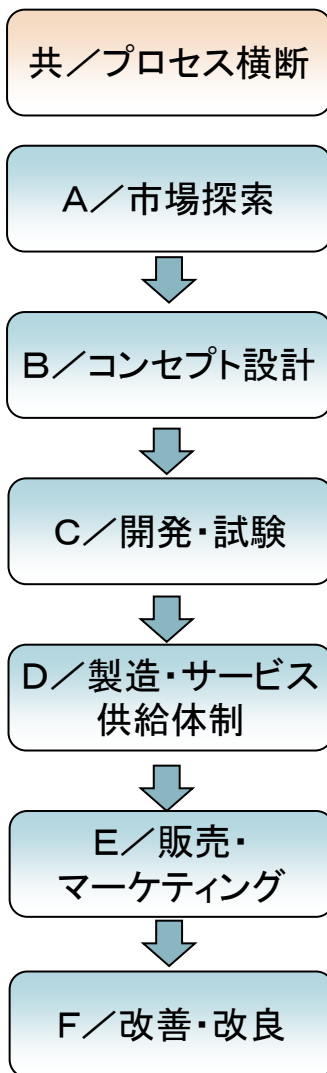
## 民間保険会社



共-04	医療機器ビジネスのリスク・負担軽減のためのサービス・商品の提供(PL保険、海外保険等)	○
共-06	支援メニューを持つ関係機関のネットワーク化・支援メニューの紹介	△
共-07	医療機器開発の成功事例の創出	△
共-08	医療機器開発の成功事例の普及・ポイント解説	△
共-09	医療機器ビジネスに詳しい専門人材(医療機器メーカーOB等)の紹介	△
共-10	医療機器ビジネスに関する教育研修機会の提供	△

# 機関別支援メニュー

## 金融機関・VC等



共-04	医療機器ビジネスのリスク・負担軽減のためのサービス・商品の提供(PL保険、海外保険等)	○
共-05	資金調達、調達の支援、情報提供等	○
共-06	支援メニューを持つ関係機関のネットワーク化・支援メニューの紹介	△
共-07	医療機器開発の成功事例の創出	△
共-08	医療機器開発の成功事例の普及・ポイント解説	△
共-09	医療機器ビジネスに詳しい専門人材(医療機器メーカーOB等)の紹介	△
共-10	医療機器ビジネスに関する教育研修機会の提供	△
C-03	開発コストを補助する外部資金の提供・獲得支援 (各種助成金、補助金とその情報の集約化、申請書作成支援／等)	○

## **5. 医工連携による医療機器の実用化 促進に向けた課題解決型医療機器 等開発事業の方向性**

---

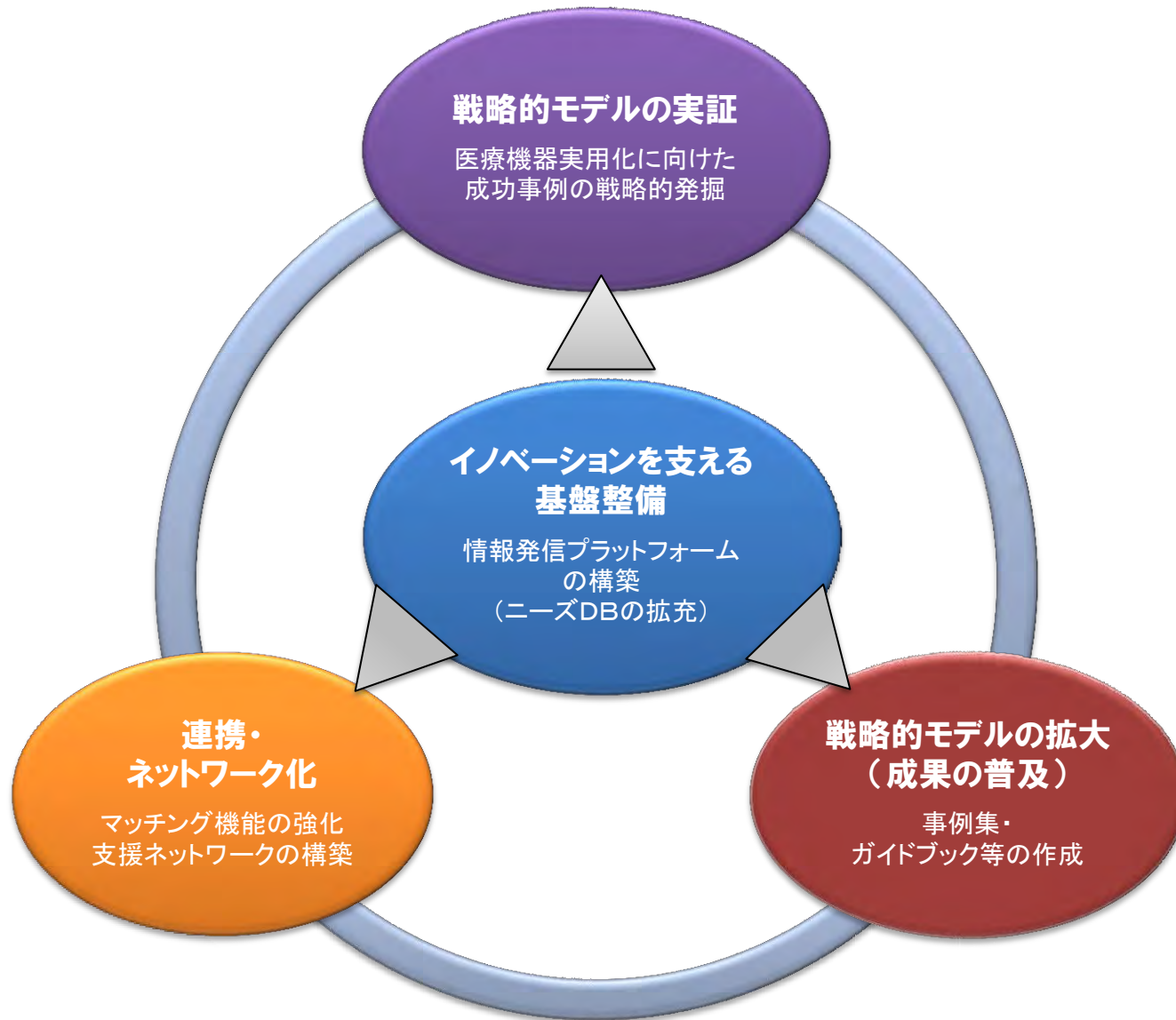
# 課題解決型医療機器等開発事業としての支援メニュー

## 他支援団体と連携して実施

共／プロセス横断	共-06	支援メニューを持つ関係機関のネットワーク化・支援メニューの紹介	○	支援機関のネットワーク化	
	共-07	医療機器開発の成功事例の創出	●	実証事業の推進	
A／市場探索	共-08	医療機器開発の成功事例の普及・ポイント解説	○	ガイドブックの作成	
	共-09	医療機器ビジネスに詳しい専門人材(医療機器メーカーOB等)の紹介	△	ポータルサイトの構築	
B／コンセプト設計	共-10	医療機器ビジネスに関する教育研修機会の提供	△		
	A-01	医療現場の抱える課題・ニーズの提供・流通	▲	ニーズDBの拡充	
C／開発・試験	B-01	医療機器ビジネスに参入する中小企業向け事業戦略・経営相談対応(支援アドバイザー派遣／等)	●	合同伴走コンサル	
	B-02	(知財保護に配慮した)製品アイデアを持つ医師等とのマッチングの仕組み	●		
	B-03	製品コンセプトの妥当性検証(医療現場、販売サイド等からのフィードバック)	●		
	B-05	医療機器としての製品コンセプトに関する相談対応(戦略／通常相談等)	●		
	B-06	薬事規制、業許可取得、保険診療報酬等に関する情報提供・セミナー等	●		
	B-07	製品コンセプト実現(開発・試験要素の特定)に関する技術相談対応(技術動向、関係する標準化・ガイドライン等の情報提供／等)	●		
	B-08	他社知財への抵触回避および自社知財戦略に関する相談対応(知財総合支援窓口、海外知的財産プロデューサー派遣／等)	●		
	B-09	開発・試験に必要な連携先*とのマッチングの仕組み(*:医療機関、研究機関、部材提供企業／等)	○		ものづくりプロセスに沿ったマッチング
	B-10	製造・販売に必要な連携先*とのマッチングの仕組み(*:既存の製造・製造販売・卸売販売企業／等)	○		
	B-11	海外ビジネス展開に関わる情報提供および相談対応(規制・代理店情報の提供、知財流出事例等の作成、支援人材派遣／等)	△		ポータルサイトの構築
D／製造・サービス供給体制	C-01	開発成果の知財化(ノウハウ化)に関する支援および相談対応(弁理士事務所活用、早期審査制度活用、知的財産プロデューサー派遣／等)	●	合同伴走コンサル	
	C-04	製品の安全性・有効性の評価方法に関する相談対応(薬事戦略相談、品質・安全性確認・性能試験相談／等)	●		
	E-01	国内販路拡大の支援(学会・展示会等の開催、出展支援／等)	○	イベント・学会等との連携	
E／販売・マーケティング					
F／改善・改良					

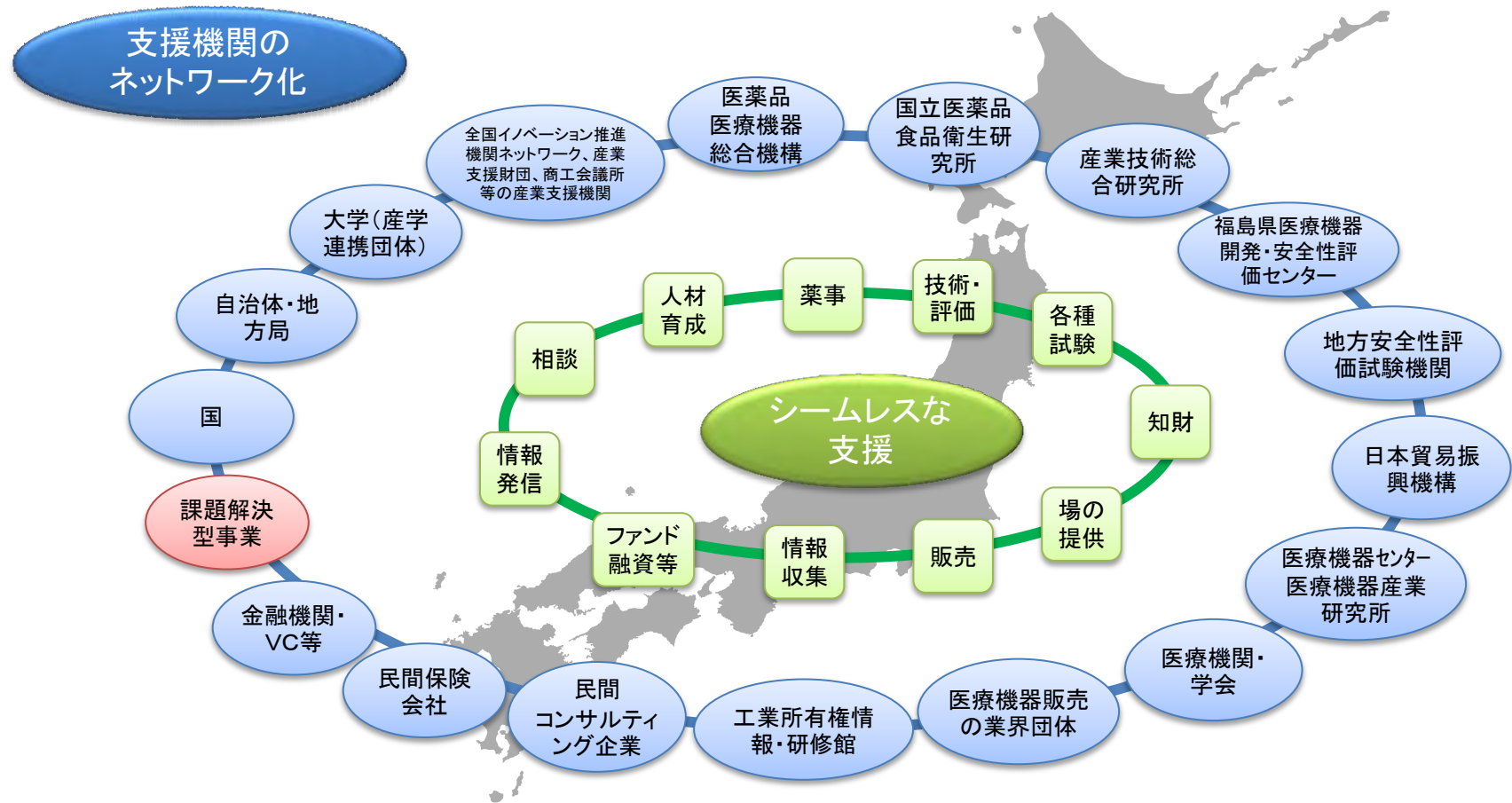
# 課題解決型医療機器等開発事業として強化すべき機能

強化すべき機能については、将来も見据えた仕掛けが必要



# 全国の支援機関をネットワーク化してシームレスな支援を実現

全国のものづくり企業を対象に、全国の支援機関が連携し、ものづくりプロセスの入口から出口まで、シームレスに伴走支援できる環境を早急を実現することが重要。



# それぞれの機関が連携して支援に参画

支援機関	期待する役割
自治体・地方局	地域の中小企業と、必要なパートナーを結ぶ橋渡し役。
大学(産学連携部門)	医療現場の課題・ニーズや新たな技術シーズを開発・翻訳して産業界に発信。
全国イノベーション推進機関ネットワーク、産業支援財団、商工会議所等の産業支援機関	医療現場のニーズと産業界の技術力を結びつける場の提供。コーディネーターとしての役割に期待。
医薬品医療機器総合機構(PMDA)	新医療機器の開発促進、審査の効率化・迅速化に向けて、種を育てるところから協力。薬事戦略相談の強化。
国立医薬品食品衛生研究所	新たな医療材料・機器の生物学的安全性の視点から実用化を支援。
産業技術総合研究所	ニーズ開発から技術の応用、有用性のフィードバックまでを総合的に支援。
福島県医療機器開発・安全性評価センター	国内外の薬事承認に使える大動物試験機能、研修・トレーニング環境等を提供(予定)。
地方安全性評価試験機関	中小企業が使いやすい評価・試験の場の提供。
工業所有権情報・研修館	特許に関する専門サービス・専門人材の提供。
日本貿易振興機構	海外展開に関する専門サービス・専門人材の提供。
医療機器センター医療機器産業研究所	医療機器の実用化に向けて薬事面を中心に人材育成も支援。
医療機関・学会	医療現場のニーズや医療機器実用化の方向性を提示。
医療機器製造の業界団体	産業界として、イノベーション創出の基盤を構築。新規参入ものづくり企業との連携による新たな領域へのチャレンジ。
医療機器販売の業界団体	産業界として、流通活性化の基盤を構築。
民間コンサルティング企業	民間サービスとして、医療機器産業の発展に寄与。
民間保険会社	医療機器向けの民間PL保険により、医療機器産業の発展に寄与。
金融機関・VC等	金融機関として、中小企業のイノベーションを資金的に支援。

# イノベーションを支える基盤整備（情報プラットフォームの構築）

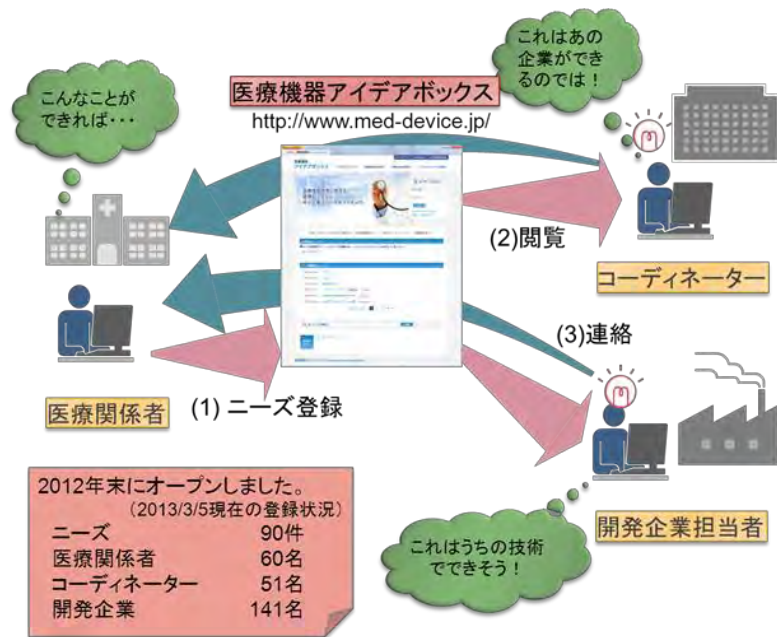
## 平成24年度 ニーズデータベースの構築

## 平成25年度 情報プラットフォームへの拡張

### 医療機器アイデアボックス

医療・看護現場のニーズを中小企業の技術で実現

- **医療機器開発をお考えの企業の方**
  - ・ 医療・看護現場の医療機器開発に関するニーズを検索し、自社の技術を活用できる可能性を発見することができます。
- **ニーズをお持ちの医療関係者の方**
  - ・ ニーズを登録して公開し、実際に開発ができる企業を募ることができます。
- **コーディネーターの方**
  - ・ マッチング業務を効率化するツールとして活用することができます。



- **医療・看護現場の課題・ニーズのデータベース化  
医療機器アイデアボックス（H24構築）**
- **課題・ニーズに対応する医療機器リスト**
- **医工連携による医療機器実用化に向けた  
ガイドブックの公開**
- **支援機関・支援メニュー・コーディネーター等の紹介  
ならびにサービス活用支援**
- **課題解決型医療機器等開発事業の成果**
- **その他各種情報発信・情報連携（学会等）**

※課題解決型医療機器等開発事業が終了しても  
も自立的に継続できる仕組みを構築

# 戦略的モデルの実証(平成25年度の公募に向けて)

ものづくり中小企業の技術を活用し、医工連携による医療機器実用化の促進を図るため、実証事業において、戦略的に成功事例を創出する。

平成22年度補正・平成23・24年度の  
実証事業の成果より

## 重点分野案件

※複数の要素を組み合わせた提案も有効であり、かつ、多様な企業との連携が重要。

### ■既存中小活性化案件(高成長／既存品代替)

業許可を取得している既参入中小企業が主体となって、ものづくり中小企業の有する優れた技術力を活用し、既存医療機器を改良・改善することで、成長性の高い分野でのマーケット拡大や輸入比率の高い分野での既存品代替を目指す案件。

### ■新規参入促進案件(販売チャネル連携)

医療機器産業(部材供給を含む)への新規参入意欲のあるものづくり中小企業が主体となって、自社の有する優れた技術力を活かして医療機器を開発する案件で、販売企業等と連携することにより、販売側が売れる／売りたいと評価できる医療機器の実用化を目指すもの。新規参入企業が医療機器製造販売業の業許可を取得して自ら販路開拓を目指す場合には、薬事・知財・販路を含めたビジネスプランが描けているもの。

### ■周辺市場開拓案件

診療の高度化、医療システムの安全性向上さらには看護現場や在宅療養・訪問サービスにおける高度なケアの要求等、多様化、広範化する医療ニーズに応える新たなアイデアに基づく機器・システムの実用化を目指すことにより、医療機器の周辺市場を創出・拡大し、もって我が国医療機器産業の強化に資するような案件。

### ■グローバル案件(海外展開連携)

海外で先行して販売実績をつくることにより国内市場での差別化を図る、海外と同時に薬事申請しグローバルなマーケティングを行う等、戦略的に医療機器等の海外展開を図ることで我が国医療機器産業の強化に資するような案件。

# 戦略的モデルの拡大(平成22年から24年度の成果を踏まえて)

実証事業の成果等をもとに、医工連携推進ガイドブック(仮称)を作成し周知する。

## 医工連携推進ガイドブック ～医療機器の産業化を目指して～ 目次(案)

- ・ものづくりプロセスに沿ったアクションアイテム
- ・隘路と解決の方向性  
(実用化に向けた薬事・知財・技術・マーケティング戦略)
- ・支援ネットワーク(相談窓口・支援機関)の紹介
- ・医療現場の課題・ニーズを理解するための情報源  
(ニーズDB、ポータルサイトの活用)
- ・課題解決型医療機器等開発事業における成功事例
- ・医療現場と医療現場のコーディネートの「コツ」と「ツボ」
- ・医療機器に取り組む中小企業ビジネスプランの見方

プロセス	ものづくり中小企業が医療機器の事業化に向けて行うべきこと
共/プロセス横断	事業化に必要な支援メニュー・支援機関を探索する。 事業化に必要な人材を確保・育成する。
A/市場探索	機器アイデアにつながる医療現場の課題・ニーズを獲得する。 機器アイデアの市場性(マーケット)について見極める。 市場および競合を分析し、事業戦略を立てる。 開発する製品のコンセプト(販売先、差別化要素、価格水準、機能・性能水準)を明確化する。 開発する製品の原材料に関して、安全性等を確認する。
B/コンセプト設計	開発する製品の薬事対応方針(新/改良/後発、クラス分類、治験、保険収載)を明確化する。 製品コンセプトの技術的実現性、競合優位性を確認し、知財戦略を立てる。 開発する製品のビジネスモデルおよび事業化体制(製販・製造・部材調達・保守等)を検討する。 海外市場への展開戦略を立てる。
C/開発・試験	要素技術研究・試作品開発を行う。 非臨床試験を行う。 臨床試験(治験)、薬事申請を行う。 薬事申請を行う。 海外で開発・試験を実施する。
D/製造・サービス供給体制	製造・サービス供給に必要な業許可を取得する。 PL対策、ISO取得等の体制を作る。 海外での製品・サービス供給体制を構築する。
E/販売・マーケティング	製品の普及・市場拡大に向けた活動を行う。 保険収載に向けた活動を行う。 海外での普及・市場拡大に向けた活動を行う。
F/改良・改善	有用性・有効性の評価を行う。

想定する読み手	視点	参考となる本事業の成果
ものづくり中小企業 (=事業者)	どうすれば医療機器の事業化が実現できるか?	実証事業で採択団体が直面している課題と対応策 (伴走コンサル等の助言)
産業支援機関 (=コーディネーター)	どうすれば地元のものづくり中小企業と医療現場をコーディネートできるか? 医療機器の実用化をプロデュースできるか?	医工連携推進事業でニーズ・シーズマッチングプロセスで生じている課題と対応策
金融機関・VC等 (=目利き)	どのような企業(事業化案件)に投資すればよいか?	実証事業の採択審査・中間評価の観点、伴走コンサルの助言 (事業化可能性の高い案件の選定ポイント)

# 最後に ー医療機器産業に関わるすべての関係者へ (1/2)

## 今、医療機器市場へ参入し飛躍する千載一遇のチャンス

- 世界規模での高齢化の進展と医療需要の拡大により、世界の医療機器市場は今後ますます拡大することが見込まれている。しかし、現状の国内医療機器市場は輸入超過で推移しており、日本が誇るものづくり力が活かしきれていない状況である。このような中、経済産業省、厚生労働省、文部科学省等の医療機器に係わる主要府省は連携を強化し、日本のものづくり力を活かした医療機器の創出を強力に推進している。
- 日本には、自動車産業や電機産業と一体的に成長してきた素材、部品、装置といった中間財産業、ものづくり基盤を担う中小企業等、幅広い関連企業が集積しており、これが日本の製造業の最大の強みである。そして、医療機器に必要な技術は、まさにこれらのものづくり技術の組み合わせであり、日本は医療機器分野で成長するための大きなポテンシャルを持っている。日本のものづくり企業にとって、今このタイミングは、医療機器分野への参入リスクが少なく、持ち前のものづくり技術を活かして飛躍するための千載一遇のチャンスである。

## 日本のものづくり力が世界の患者を救い、日本経済をリードする産業へと牽引

- 医療現場には、次世代型の放射線治療や再生医療に代表される新医療ニーズだけでなく、より国民に身近で、重要な課題やニーズが数多く存在している。例えば、手術の際に患者の身体的負担の低減と医師の使い勝手向上のため、手術器具や治療器具をより細く、より滑らかに、より最適な形状・構造にして欲しいといったニーズや、一般的に病院で使われる医療機器を小型化・可搬化し、在宅医療や救急医療に活用したいといったニーズ、看護師の負担軽減や医療行為の安全性の向上等、様々なニーズがある。
- このようなきめ細やかな医療ニーズに応えることは、中小企業をはじめ日本のものづくり企業が最も得意とすることであり、今持ち合わせている技術を活かすことで、世界に通用する高度な医療機器を創出することも可能である。ただし、ものづくりだけに固執するのではなく、開発主体となる企業が薬事戦略や知財戦略を綿密に検討し、ビジネスプランを具体化することが重要である。自社単独で対応することが困難であれば、既存の医療機器メーカーや販売会社等との連携も模索すべきである。

# 最後に ー医療機器産業に関わるすべての関係者へ (2/2)

## 医療機器の開発・実用化を支援する関係機関のネットワーク構築を

- 医療現場のニーズやアイデアと企業のものでづくりが連携し、日本発の医療機器を持続的に創出していくためには、医師と企業の努力に加え、多くの関係機関の協力も必要不可欠である。
- 全国イノベーション推進機関ネットワーク、全国各地の産業振興財団や商工会議所等の産業支援機関においては、企業の新規参入や医工連携による機器開発を促進するにあたって、本報告書で示した課題や成功のポイントなどを踏まえ、入口部分での適切なコーディネート機能が望まれる。また、各地域の特色を活かすことのできるような、地域間でのネットワークの形成も期待される。
- 新医療機器の実用化においては、安全性・有効性の評価など医療機器開発に特有のハードルを効率的に越えさせるために、産業技術総合研究所、医療機器センター、国立医薬品食品衛生研究所、医薬品医療機器総合機構、福島医療機器開発・安全性評価センター(予定)等、医療機器に係わる高度な専門性を有する機関が連携し、一体的に医療機器開発をサポートできるような体制を構築し、支援機能を強化することが望まれる。
- 工業所有権情報・研修館や日本貿易振興機構といった機関においても、医療機器産業の重要性に鑑み、それぞれ知財、海外展開の面で支援に注力してきているが、ネットワークを活用したより一層の支援強化が望まれる。
- また、医療機器産業の活性化のためには、公的機関による支援のみならず、民間の金融機関・VC、保険会社、コンサルティング会社などによるビジネスベースでのサービス提供も重要となってくる。
- さらに、医療機器製造の業界団体や販売の業界団体も、これらの関係機関と連携するとともに、新規参入を目指すものでづくり企業を新たなパートナーとして新たな医療機器の開発や販路開拓にチャレンジするなど、これまで以上に業界をリードし、日本の医療機器産業の競争力強化に貢献することが期待される。
- 医工連携と医療機器の開発・事業化が自立的に進展する社会の構築に向けて、こうした関係機関が有機的に連携する支援ネットワークの形成を目指していく。