

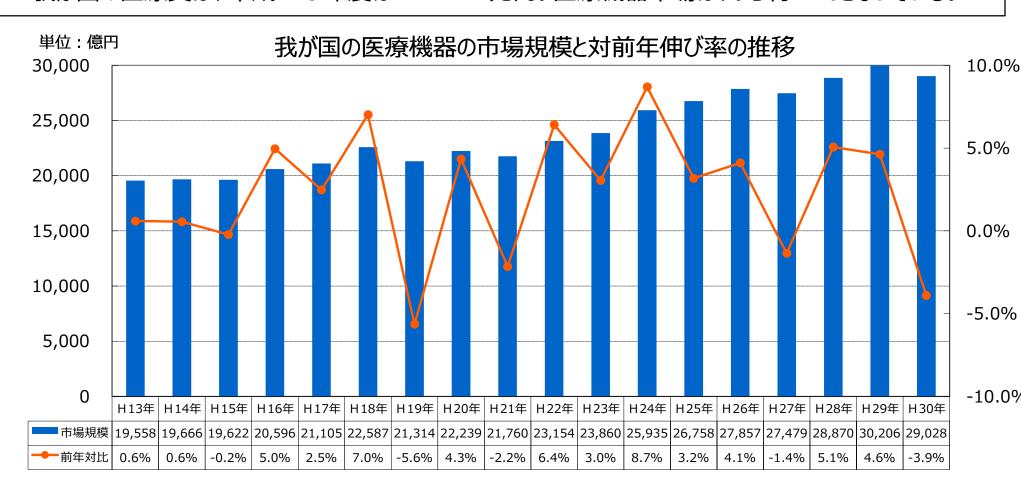
# 経済産業省における 医療・福祉機器産業政策について

令和3年2月

経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室

### 日本の医療機器市場の動向

- 我が国の医療機器市場規模は、平成16年以降、増加に転じ、2兆円超で推移。 平成29年は、約3兆円となり、過去最大の市場規模。
- 我が国の医療費は、平成28年度は42. 1兆円。医療機器市場は、うち約7%となっている。



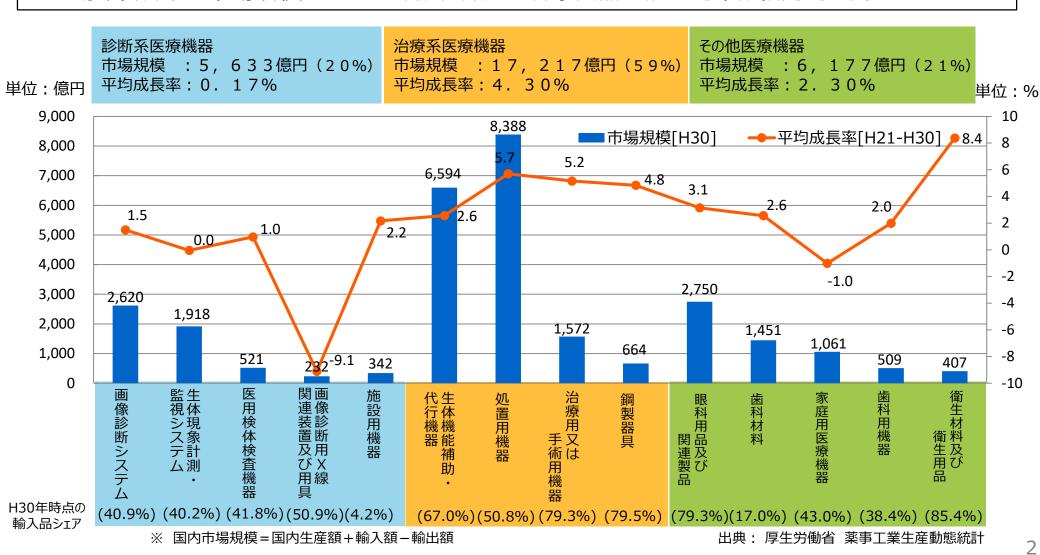
出典:厚生労働省 薬事工業生産動態統計

### 日本の医療機器市場の構造

医療機器市場(約2.9兆円)のうち、金額ベースでは治療機器(カテーテル、ペースメーカー

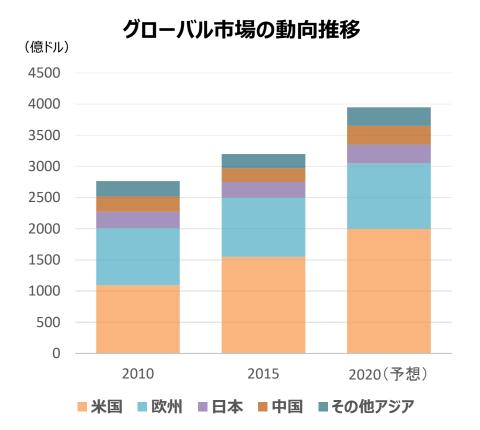
等) が59%、 診断機器 (内視鏡、CT、MRI等) が20%を占める。 一般的に治療機器

の成長率が高く、市場規模も大きい。しかしながら、治療機器は輸入比率が相対的に高い。



# 世界における医療機器市場の動向

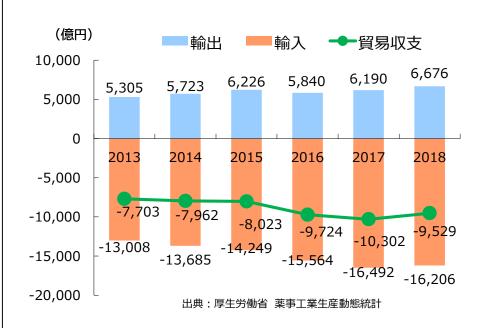
- 高齢化の進展や新興国の国際需要の拡大を受け、医療機器のグローバル市場は、拡大傾向。
- 国内市場も拡大傾向にあるなか、輸入額の増加が顕著。



参考: 我が国医療機器のイノベーション加速化に関する研究会資料5参考資料 (BMI Research "Worldwide Medical Devices Market Forecasts to 2021"よりみずほ銀行産業調査部 作成)

### 医療機器の輸出入の推移

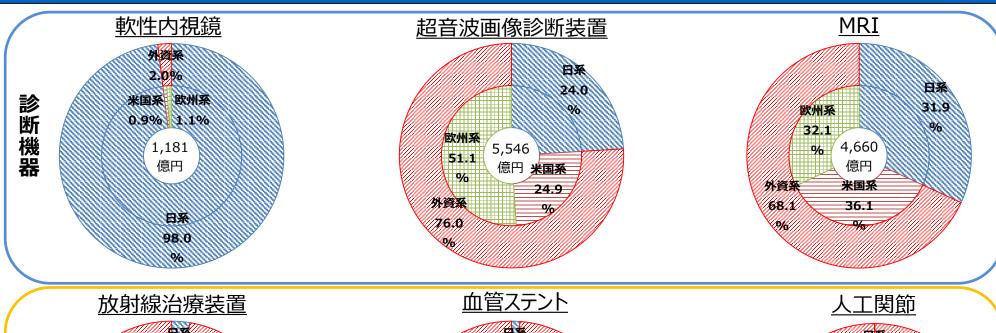
輸出入額は、2018年時点で、約9,529億円の輸入超過。 (輸出額:6,676億円-輸入額:16,206億円)

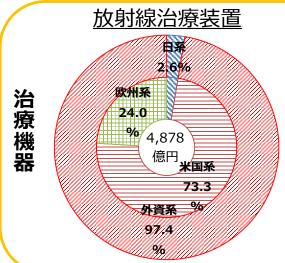


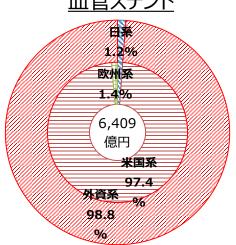
# 世界における医療機器市場の動向

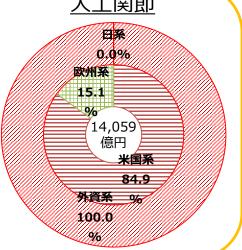
● 診断機器分野では一定の国際競争力を確保する一方、治療機器分野では国際競争力が弱い。

### 主な医療機器の外資系/日系世界シェア (2014年世界市場規模)









# 医工連携イノベーション推進事業

# 令和3年度予算案額 20.8億円 (21.4億円)

### 事業の内容

### 事業目的·概要

- 医療ニーズに応えるための医療機器の開発について、我が国の中小企業が 有する高度なものづくり技術を活用した開発・事業化を支援します。
- 特に、国際競争力のある日本発の高度管理医療機器の開発やベンチャー 企業の参入を促進し、医療機器産業のイノベーションを推進します。
- 令和3年度においては、医療機器開発の事業化の加速化を図るため、関 連学会と連携し、優れた医療機器の開発に対する支援を行います。
- また、医療機器の開発に際し、知財・法務等の課題や、異業種からの新 規参入、国際展開に関する課題に対応するため、全国79カ所に展開す る『医療機器開発支援ネットワーク』を通じ、専門コンサルタントによる対面 助言(伴走コンサル)等を行い、切れ目ない支援を実施します。
- 令和3年度においては、地域が持つ特長を活かした医療機器開発が行わ れる環境を整備することにより、医療機器産業集積(エコシステム)の形 成を図ります。

### 成果目標

本事業による助成終了後、5年経過した時点で採択の30%以上の製品 について上市(事業化)を目指します。

### 条件(対象者、対象行為、補助率等)



補助(2/3)



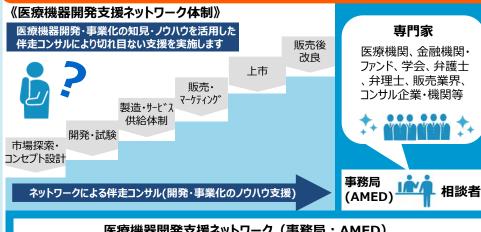
民間企業等

### 事業イメージ

### (1) 医療機器開発・事業化の支援(令和2~6年度)

- ものづくり企業、ベンチャー企業、学会、医療機関等の連携により行う、医療現場 のニーズに応える医療機器の開発・事業化を支援します。
- ベンチャー企業の参入促進を図るため、ベンチャーキャピタルによる対応が困難なア ーリーステージの取り組み(コンセプトの実証等)を支援します。

### (2) 医療機器開発支援ネットワークの充実(令和2~6年度)



### 医療機器開発支援ネットワーク(事務局:AMED)

### 地域支援機関

自治体、商丁会議所、公設試等

専門支援機関 PMDA、産総研、JETRO、

国衛研、医療機器センター 等

### (3)地域連携拠点の整備(令和2~6年度)

● 医療現場のニーズと地域の優れた技術シーズのマッチング体制の整備、コーディネ ート機能の強化等を図り、地域発の医療機器の開発・事業化を支援します。

### 具体的な研究内容等

### ○中小企業開発·事業化支援

### R3年度の研究開発課題・ポイント

- ・疾患別、技術分野別に重点化
- ・学会と連携し開発する医療機器

### 補助対象経費上限額(調整中)

- 1課題あたり年間上限 5,200万円 (クラス I・II) 7,800万円 (クラス II・IV)
- ※治験を実施する年度は上限1.5億円

### 補助率、開発実施予定期間

補助率2/3、3年程度

### ○ベンチャー企業教育支援

### 公募対象

・新規参入するベンチャー企業

### 支援対象経費上限額(調整中)

・ 1 課題あたり年間上限2,000万円

### 支援形態、教育支援予定期間

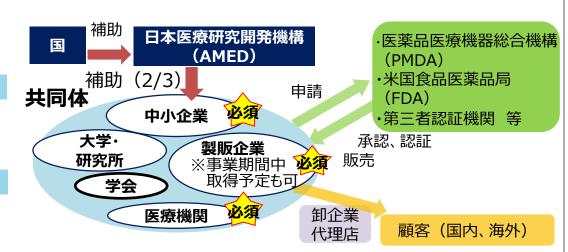
委託、最長2年

### ○開発ネットワーク事業

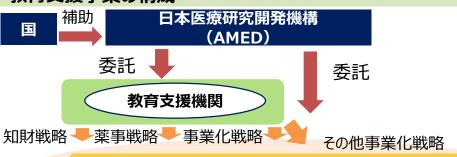
### 支援内容

- ・AMEDを事務局として、事務局サポート機関と79の地域支援機関に「ワンストップ窓口」を設置する等の支援体制を構築
- ・地域事業化支援自立化事業の実施(エコシステム形成を図る)

### 開発事業の共同体の構成



### 教育支援事業の構成



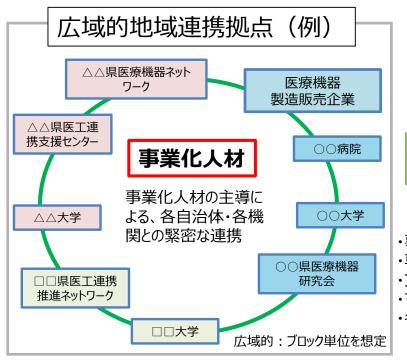
ベンチャー企業(創業5年以内,VCより出資を受けていない)

### 開発支援ネットワークの構成

# 医療機器開発支援ネットワーク (事務局: AMED) 地域支援機関 自治体、商工会議所、公設試等 ・ すり支援機関 ・ すり支援機関 ・ PMDA、産総研、JETRO、 ・ 国衛研、医療機器センター 等

# 地域事業化支援自立化事業(仮称)

- ○地域における環境や、これまでの取組などの特色を活かした独自性のある拠点整備。
- ○事業化人材を中心とした企業等への支援により、医工連携イノベーション推進事業をはじめと した医療機器開発事業へ導出できる有望な案件の発掘を行う「地域事業化支援自立化事業 (仮称)」を実施。
- ○もって、地域におけるエコシステムの構築・地域の自立化の促進する。



事業化への ブラッシュアップ

- ・事業化人材によるコーディネート
- ・専門人材によるコンサル
- ・プロトタイプ制作支援
- ・マッチング支援
- ·各種認証等取得支援 等

- ○「広域的地域連携拠点」に、技術開発、規制、保険収載、事業化等の経験を有する「事業化人材」を配置。
- ○事業化人材が中心となり、域内の医療機関、企業、大学等の研究機関と連携を取りながら、AMED事業に導出可能な案件組成を行う。

### 医療機器開発支援ネットワーク

- 平成26年10月に、「医療機器開発支援ネットワーク」を立ち上げ。
- AMEDを事務局として、事務局サポート機関と79の地域支援機関に「ワンストップ窓口」を設置。
- 相談件数は約1,800件に達し、このうち、専門家による助言(伴走コンサル)は約900件。
- 異業種(電機電子・自動車部品・化学・光学・製薬等)から相談増。
- 地域支援機関と連携し、伴走コンサルの地方開催(福島、石川、大阪、福岡等)も実施。

(令和2年12月31日時点)

### 〇伴走コンサル

- 事業戦略・コンセプト設計から、薬事・知財・販売戦略等まで、医療機器の事業化プロセス全般について専門家による助言を実施。
- 課題の特定など「何をすべきか(What)」までの助言は原則無料。「どのように課題を解決すべきか(How)」については有料の専門家・支援サービス等を紹介。

### 〇アイデアボックス(医療ニーズ抽出スキーム)

■ <u>医療側からニーズ</u>を集め、<u>普遍性・重要性の観点から専門家が評価、精査したニーズ</u>についてHP上で公開。利用には会員登録が必要。無料。



# 伴走コンサルの内容

- 事業戦略・コンセプト設計から、薬事・知財・販売戦略等まで、医療機器の事業化プロセス 全般について専門家による助言を実施。
- 課題の特定など「何をすべきか(What)」までの助言は原則無料。「どのように課題を解決すべきか(How)」については有料の専門家・支援サービス等を紹介。





# 【MEDICポータル】

https://www.med-device.jp

# アイデアボックスとは

# 医療現場のニーズを開発企業へ橋渡しするサービス

▶ MEDICボータルへ ▶ トップへ ▶ ログイン ▶ お問い合わせ ▶ 個人情報保護方針 ▶ 運営について

医療機器アイデアボックス

アイデアボックスについて

ご利用方法

活用事例紹介





アイデアボックスは、医療機器開発に関する医療現場のニーズを 開発企業へ橋渡しする会員登録制サービスです。

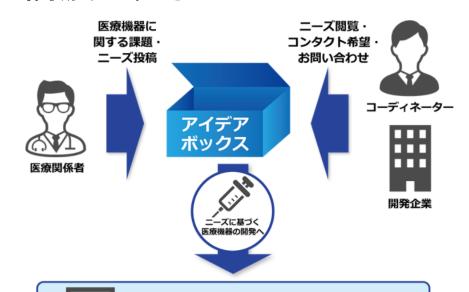
アイデアボックスは、医療機器開発に関して医療関係者が日頃感じている課題やニーズを募集・公開し、 医療機器開発に関心がある企業やそれを支援するコーディネーターに広く知っていただくことを目的として、 日本医療研究開発機構(AMED)が運営している会員登録制Webサイトです。 ユーザー登録いただくと、ニーズの提供、ニーズ詳細閲覧、お問い合わせが可能となります。

登録数

医療関係者 約 470人 コーディネーター 約 330人 開発企業 約2,770人 ※2021年1月22日時点

登録/閲覧

https://www.med-device.jp/db/index.php





医療現場の課題解決へ

Ö



ご利用は全て無料 (ニーズ提供・閲覧・お問い合わせ)

専門家(医療従事者)による評価を経た、 客観性の高いニーズを掲載 医工連携のパートナー探しが可能

▶ アイデアボックスについて詳細をみる (アイデアボックスでできること・ニーズ公開までの流れなど)

商務・サービスG 医療・福祉機器産業室 03-3501-1562

# 令和3年度予算案額 44.5億円(38.9億円)

### 事業の内容

### 事業目的·概要

- 我が国の医療機器に関する競争力のポテンシャル、公的支援の必要性、及び医療上の価値等を踏まえて策定した5つの重点分野(※)を対象に、先進的な医療機器・システム等の開発の支援を行います。
- ※ ①検査・診断の一層の早期化・簡易化、②アウトカムの最大化を図る診断・治療の一体化、 ③予防、④高齢化により衰える機能の補完・QoL向上、⑤デジタル化/データ利用による診断 治療の高度化
- また、我が国の医療機器産業の競争力の底上げを図るため、協調領域における基盤 的な技術の開発への支援や、医療機器の実用化を促進するための開発ガイドラインの 策定等を行います。
- 令和3年度は、感染症対応等で必要となる医療機器で、海外依存度の高い機器 (部品・消耗品も含む)を国内で生産するための開発を支援します。
- 加えて、介護現場における感染症対策などの新たな課題に対応する、ニーズ由来のロボット介護・福祉用具の開発支援を行います。

### 成果目標(最終)

- 令和9年度までに5件の医療機器等の実用化を目指します。
- 令和9年度までに9件のロボット介護・福祉用具の実用化を目指します。

### 条件(対象者、対象行為、補助率等)



### 事業イメージ

#### (1) 先進的医療機器・システム等開発プロジェクト(令和元年度~6年度)

開発に伴うコストやリスクが高い、先進的な医療機器・システム等の開発を支援します。

#### (2) 基盤技術開発プロジェクト(令和元年度~6年度)

将来の医療機器等の開発を見据え、診断の早期化や日常生活データを活用した健康管理・行動変容による予防の実現等を図るべく、要素技術や基盤技術の開発を支援します。

#### (3) 医療機器開発体制強靭化(令和3年度~6年度)

感染症、各種災害等の対応に必要となる医療機器で海外依存度の高い医療機器(部品・消耗品を含む)を国内で生産するための開発を支援します。

#### (4)ロボット介護・福祉用具開発プロジェクト(令和3年度~6年度)

• 感染症対策などの新たな課題に対応する、ニーズ由来のロボット介護・福祉用具の開発を支援します。また、安全性や効果評価等海外展開につなげるための環境整備を行います。

### (5) 医療機器等開発ガイドラインの策定

• 革新的な医療機器等の速やかな実用化を目指し、薬機法の承認審査を迅速化するための 開発ガイドラインを、厚生労働省等と連携し、策定します。



### システムイメージ

#### 採択例2

#### 光超音波3Dイメージングによる 画像診断装置

微細な動静脈、リンパ管を「見える化」する 画像解析システムを実現



光超音波3Dイメージングの原理図

# 官民による若手研究者発掘支援事業

# 令和3年度政府予算案額 12.2億円(10.5億円)

産業技術環境局 大学連携推進室 03-3501-0075

商務・サービスG 医療・福祉機器産業室 03-3501-1562

### 事業の内容

### 事業目的·概要

- 産業界においては、投資リスクの高まり等から、短期的に成果の出やすい応用研究にシフトする企業が多く、他方、大学においては基盤的経費の減少により、基礎研究力の弱体化とともに、若手研究者の質の向上や多様なキャリアパスの構築等が必要となっています。
- 現状では、産学連携の端緒となり得るような、大学の研究者・研究内容に対するシーズの見える化、企業からのアクセス機会や交流の場が不足しているとの指摘もあります。
- このため、破壊的イノベーションにつながるシーズ創出をより一層促すべく、官民が協調して資金拠出し、有望なシーズ研究を発掘し、これに取り組む若手研究者を支援します。
- また、大学等の博士人材の産業界等での活用につなげる実践体制や、産学連携プロジェクト等を支援することで、次世代で活躍するイノベーション人材を発掘します。
- コロナ禍の影響により低迷が予想される産学連携に対して、コロナ禍の影響を 受けた産業界のV字回復に寄与する若手研究者を支援します。

### 成果目標

- (1) 若手研究者のシーズ研究を最大5年間支援します。
- (2)早期実用化(助成終了5年後の実用化率7.5%)を目指します。



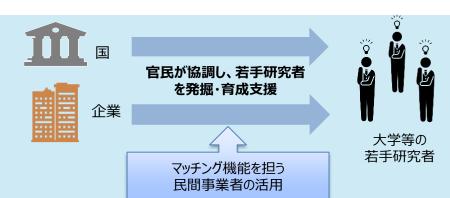
### 事業イメージ

### (1) 官民協調による若手研究者支援・育成

- 産業界等のニーズを踏まえ、民間の事業化・実用化(社会実装)という 目的志向型の研究開発に向け、民間企業との共同研究等を実施する若 手研究者に、当該研究にかかる研究費を支援します。
- イノベーションを創出し得る若手研究者のシーズ研究について公募を行い、 採択テーマに関心を持つ民間企業との意見交換の場を設けるとともに、必要なアドバイス等、ハンズオン支援を行います。
- 博士人材等の若手研究者が産業界等における社会実装の経験を積むための実践体制(インターンシップ、クロスアポイントメント)や産学連携プロジェクト形成等に対して支援を行います。
- コロナ禍の影響を受けた、若手研究者が実施する産学連携プロジェクトを支援します。

### (2)民間事業者を介した若手研究者と企業とのマッチング促進

マッチング機能を担う民間事業者を介して、イノベーションを創出し得る若手研究者と企業とのマッチングを支援します。



# ふくしま医療機器開発支援センター

(運営主体:一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構)

平成28年11月、**医療機器の製品開発から事業化までを一体的に支援する** 我が国初の施設が**福島県郡山市**に開所。

### ① 安全性評価機能

国内関係法令や海外規格にも対応する、大型動物を用いる**生物学的安全性試験**や、**電気的・物理的・化学的**安全性試験等

### ③ コンサルティング・情報発信機能

市場・ニーズの目利き、法令・規格のコンサルティング・市 販後調査等、**医療機器分野への新規参入から事業化** までの段階・状況に合わせた総合的なサポート

### ② 人材育成:訓練機能

- 実際の臨床現場に即した環境の提供による、医師、看護師の手技トレーニング
- 医療機器開発に携わる企業の**医療機器の** 開発・改良の促進

### 4マッチング機能

"ふくしま"のものづくり企業の特徴を活かした、**部材供給、量産・OEM供給等のコーディネート、各種展示会の開催** 



【センター外観】

安全で信頼される医療機器の開発及び適正 かつ安全な使用の促進を図り、 医療の安全確保と医療機器産業の発展へ貢献

○お問い合わせ先

(一財)ふくしま医療機器産業推進機構 TEL: 024-954-4011(代表)

E-mail: jimukyoku@fmdipa.or.jp URL:http://www.fmdipa.jp/index.php

# ふくしま医療機器開発支援センターの安全性評価機能

### ISO/IEC17025試験所認定を取得済み

GLP施設適合確認済み (一般毒性等に関する試験「局所性」に限る)・AAALAC認証取得済み

GLP:医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施基準

ISO/IEC17025: 試験所及び校正機関の能力に関する基準

AAALAC:実験動物の管理と使用に関する指針

### 生物学的安全性試験

大型動物(実験用ブタ)を用いた試験が実施可能。

### 【主要な設備・設備】

- ●手術室×2
- アンギオハイブリッド手術室×1
- MRI(1.5T)
- ●飼育室 (ブタ最大150頭 飼育可能)



(飼育室)

- ●電気的試験を行った場合のモデル料金(※参考見積)
- ○EMC試験(外部からの妨害波等による機器の耐性)
  - 1)第2版:723,000円(4~5日) 2)第4版:938,000円(5~6日)
- ○安全性試験 (漏れ電流測定,耐電圧,リスクマネジメントファイ

ルの調査など)

3,500,000円(2~3ヶ月)

### 電気·物理·化学的安全性試験

国内では数少ないX線遮蔽機能を有する電波暗室を備えるほか、各種環境試験機器、各種分析装置などにより、幅広い評価試験に対応。

### 【主要な試験項目】

- ●電気・物性試験(EMC試験,電気安全性試験,機械的強度試験等)
- ●環境試験(振動試験,防水試験,温湿度試験等)
- ●各種分析(有害化学物質指令対象物質分析等)

### 【主要な施設・設備】

- ●電気安全性試験(X線遮蔽機付電波暗室)
- ●環境試験(防水試験装置,耐塵試験装置,恒温恒湿室)
- ●化学分析機器(LC-MS/MS,GC-MS,ICP-MS,FT-IR)



(10m法電波暗室)



(IP試験装置)

# ご視聴ありがとうございました

~当発表は、個人の見解も含みます~

経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室