

**課題解決型医療機器等開発事業
実証事業から抽出される
課題と成功への示唆**

株式会社 三菱総合研究所

課題解決型医療機器等開発事業の概要

- **事業の目的・内容**

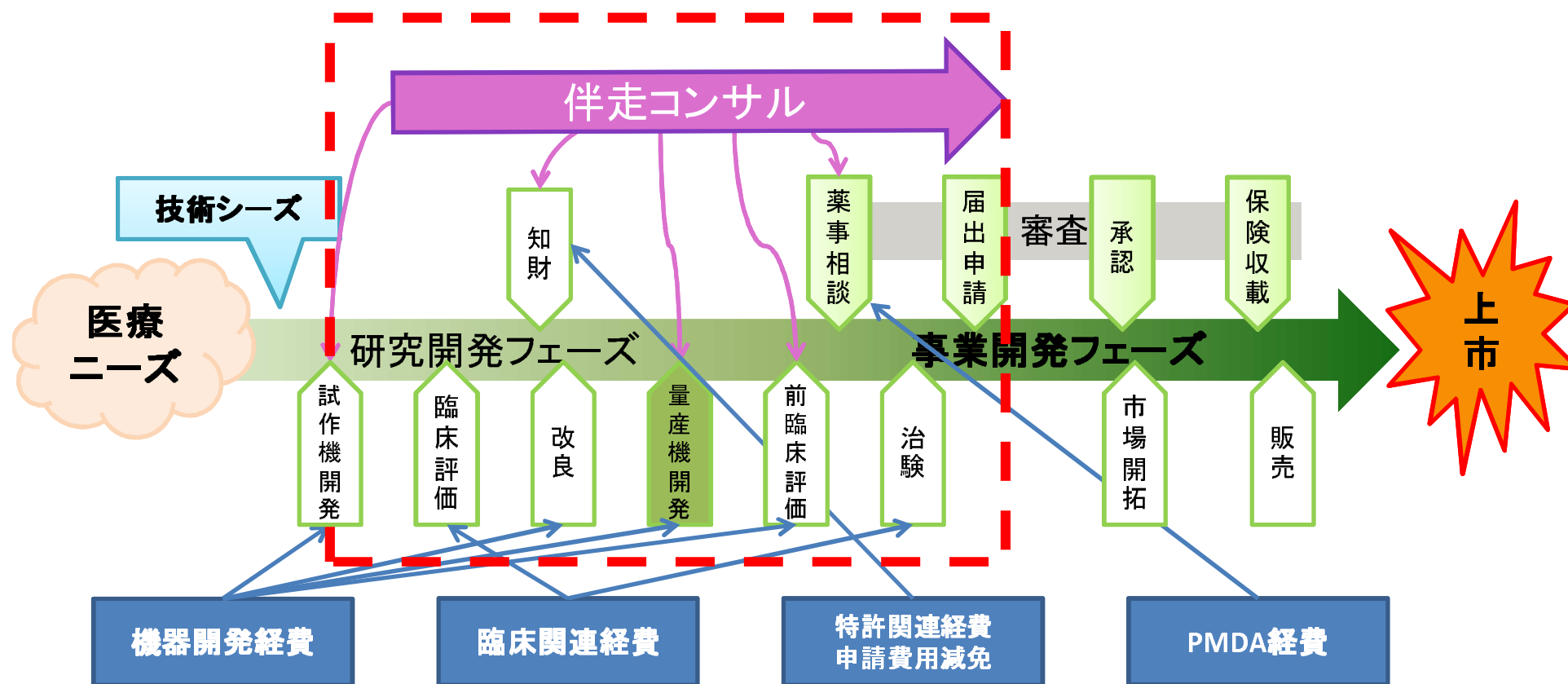
厚生労働省及び文部科学省と連携し、

- ①医療現場からのニーズが高く、課題解決に資する実用化課題の選定
- 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、医工連携による共同体(コンソーシアム)に対して支援行う。
(委託費)

- **予算額及び採択件数の推移**

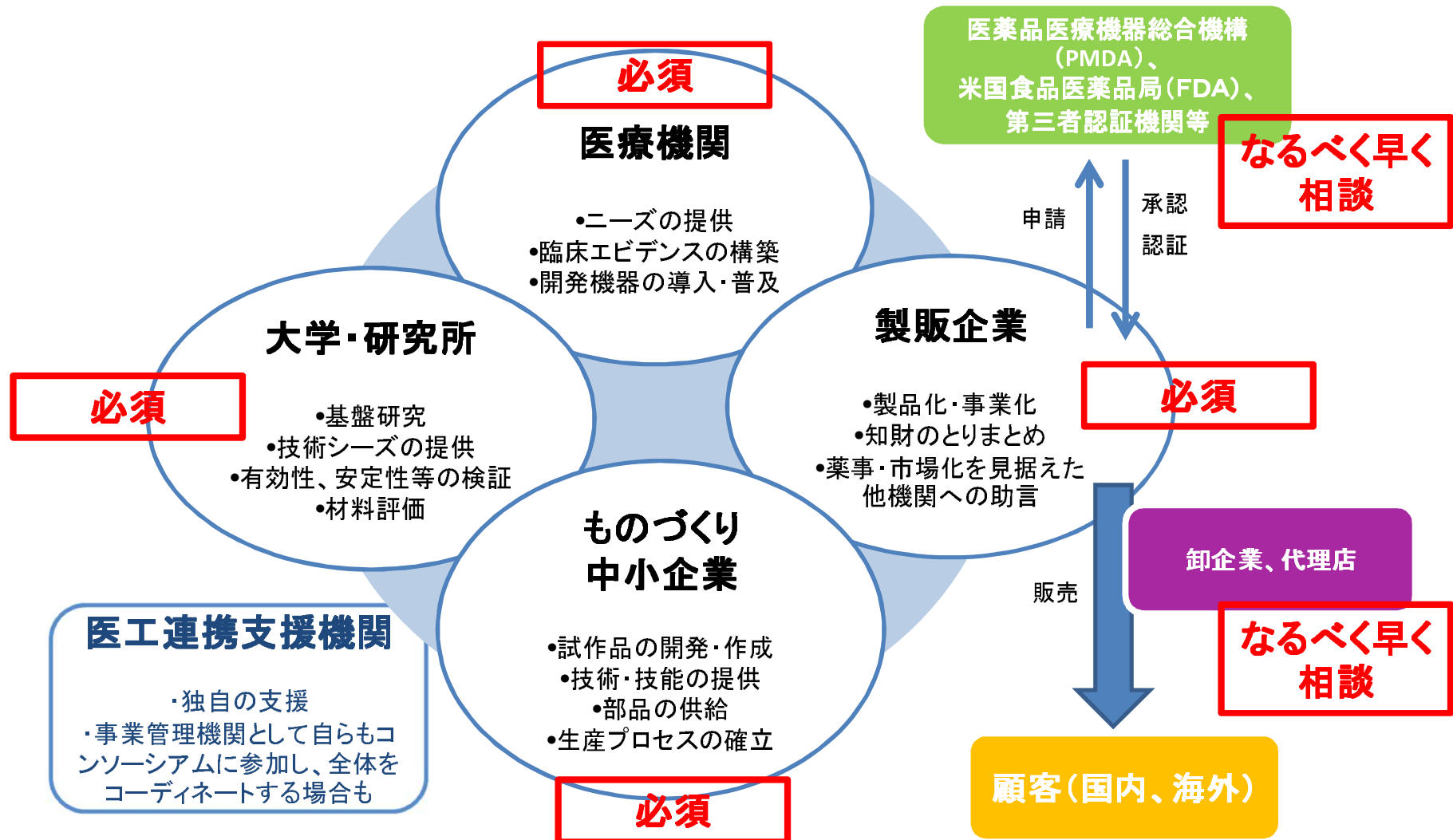
- | | | |
|-----------------|--------|----------------|
| – 平成22年度補正 | 30億円 | 36事業(応募件数303件) |
| – 平成23年度 | 10億円 | 12事業(応募件数181件) |
| – 平成24年度 | 25億円 | 28事業(応募件数146件) |
| – 平成25年度 | 30.5億円 | 13事業(応募件数153件) |
| – 平成25年度での終了件数: | 17事業 | 継続件数:35事業 |

課題解決型医療機器等開発事業の支援内容



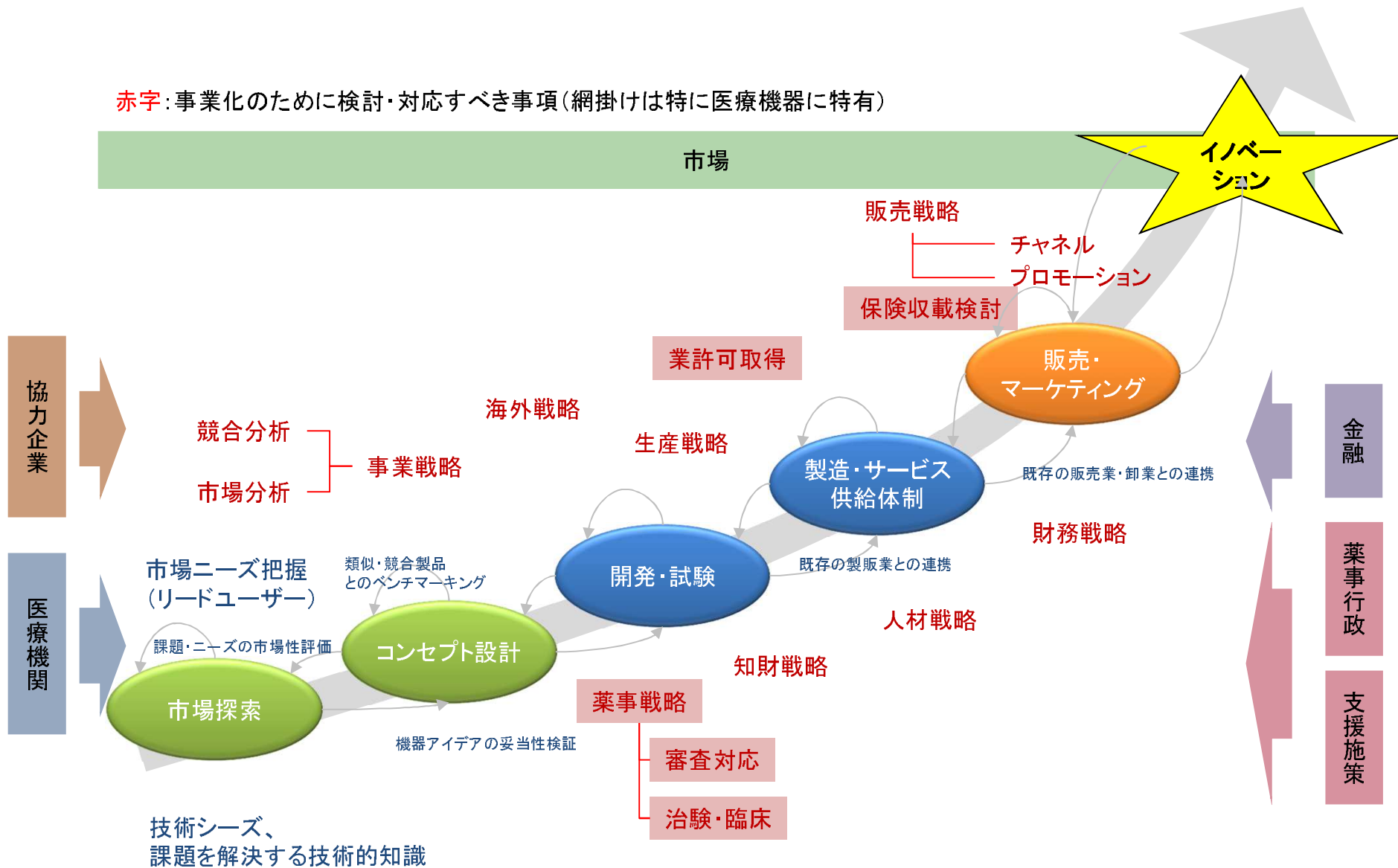
- 機器開発関連経費だけでなく、臨床経費・治験経費、PMDA経費等の医療機器開発に即した経費を支援
- 技術、知財、薬事及び事業化に係るコンサルティングを事業実施期間を通してシームレスに実施（「伴走コンサル」）
- 中小企業技術革新制度（SBIR制度）による各種支援措置（特許料減免措置等）

コンソーシアム構成のイメージ



医療機器開発のプロセス

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)



伴走コンサルの進め方

課題解決型医療機器等開発事業では、専門家チームを作り、全採択案件のフォローをしています。全員がそろって横断的に知恵だしをする「合同伴走コンサル」とそれぞれの専門家に個別に相談できる「個別伴走コンサル」の2つの方式を取り入れています。

<構成メンバー>

- ◆ 薬事対応：財団法人医療機器センター
- ◆ 知財対応：橋本総合特許事務所
- ◆ 事業化対応：医工連携推進機構 理事
- ◆ 技術・評価系対応：独立行政法人産業技術総合研究所
- ◆ マーケティング対応：株式会社三菱総合研究所 ほか
- ◆ 金融支援：みずほ銀行、三菱東京UFJ銀行、株式会社ジャフコ

<実施方法>

- ◆ 合同伴走コンサル：年1～2回／件
- ◆ 個別伴走コンサル：随時

事業化に向けたチェック項目

伴走コンサルでは、以下のような視点から、事業化の課題を洗い出しています。

1. 市場の見極め
2. 基本戦略の明確化
3. 開発戦略の妥当性
4. 薬事の検討
5. 知的財産のマネジメント
6. 販売・物流チャネルの確保
- (7. 事業収支の詳細化)

※ 体制の構築

1. 市場の見極め

提案当初には、実用化しようとしている製品の対象範囲や効能が明確になっていない案件も少なくありません。医療現場の課題に対して、「こんなことができれば・・・」という漠然としたイメージがあっても、それが、どのレベルで実現されればよいのかまで明確にするのは難しい状況もあります。しかしながら、そのような状況では、実は競合商品だと思っていたものが競合ではないということも起こりえます。自分たちの目指す製品の対象範囲や効能を具体化することが本当の市場をあぶりだすことになります。

→ 「吸引機能付き携帯用ディスプレイ内視鏡の開発」では、提案当初、救急現場での活用を想定した製品の事業化を計画していましたが、伴走コンサルの中で製品の効能を詳細化することにより、介護分野でのニーズにも応えられる製品であることが指摘されました。周辺の大きな市場に気づくことで、今後の事業化戦略にもプラスの影響があったケースです。異なる分野の専門家等にも意見を聞くことで、新しい展開が生まれた事例と言えます。

2. 基本戦略の明確化

本事業では、「医療現場の課題」が、医療機器実用化を進める原点になります。しかしながら、誰の何をどう解決するどんな製品を作るのかが明確でないまま提案してくる採択案件も見受けられます。そのような案件は、商品コンセプトの具体化に時間がかかるとともに、自社のポジションが明確にできず、経営戦略上の位置づけができません。

→ 基本戦略が明確にならないまま、あるいは、ドクターの思いが強い等で、関係者全員で基本戦略が共有できないまま試作機開発が進んでいくケースがあります。そのような場合は、製造販売業を担う企業のリーダーシップが発揮しにくくなります。「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」では、個別伴走コンサルを実施し、コンソーシアムのメンバーに加えて、薬事の専門家とも相談しながら今後の戦略を検討することになりました。

3. 開発戦略の妥当性

医療機器の場合は、「新規性」と「安全性」の両面で製品の質を担保する必要があります。また、製造販売業、製造業、部材供給をそれぞれ誰が担うのか、体制構築が重要です。核になる技術の見極めと開発体制構築の方針を誰がどう具体化するかが重要です。

→ 「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」は、部材供給企業が提案して採択された案件です。しかしながら、そのままでは商品コンセプトだけでなく、開発方針も体制も具体化することはできません。本案件で提案する新しい部材を使った最終製品を取り扱う製造販売企業をコンソーシアムメンバー加えることで事業化を具体化し、上市への道筋を整えました。

4. 薬事の検討

薬事に関しては、PMDA等の認証機関との調整を早めに始めることで手戻りのリスクを小さくできます。それに加え、薬事戦略を固めるまでには、「第三者のアドバイスを聞く」「専門家をコンソーシアムに引き入れる」など、自分たちだけの考えだけで進めるのではなく、周りの意見を上手に活用することが、的確で迅速な事業を実現するポイントになります。

→ 「術中観察を可能にするファイバー型三次元画像診断装置の開発」では、課題解決型事業への提案時点では治験が必要だという認識で事業化計画を立てていましたが、伴走コンサルの中で治験回避のロジックを検討するべきではないかとの指摘を受け、製版企業とコンソーシアム内の臨床医が協力し、治験に代わる有用性検証を行うことで、PMDAと調整することができるようになったケースがありました。

5. 知的財産のマネジメント

知的財産をマネジメントする体制をきちんと作ることが知財戦略の第一歩になります。特に医療機器開発においては、ステークホルダーが多く、個人・組織等でまちまちなこともあります。まずは、誰が知財戦略を主導し、検討体制をどうするかを早めに決めて検討を始めることが重要です。

→ 伴走コンサル実施の過程では、必ず、知財を検討する体制と検討状況について確認します。「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」では、異業種からの参入企業（中小企業）が製造販売業をとって事業化することを検討していましたが、とても、知財戦略まで対応できませんでした。コンソーシアムのメンバーにも専門家がいなかったため、外部から専門家をコンソーシアムで雇ってもらって体制を作り、知財戦略を明確にし、事業化を道筋をつけました。

6. 販売・物流チャンネルの確保

課題解決型事業への応募時点では、多くの案件が販売・物流面でのパートナーを体制に組み込めずに提案してきますが、製品・事業のコンセプトを確定する検討段階から、販売・物流チャンネルの検討も合わせて行うことが重要です。当該分野に強いチャンネルを早めに探し始めることと、チャンネルからのニーズも吸い上げることで、コンセプト設計もより具体化することができます。

→ 特に新規の製版企業の場合は、販売チャンネルの土地勘がない場合も多く、。「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」では、伴走コンサルでの指摘を受け、製版企業がコンソーシアム内の経験豊富な薬事のコンサルタント等と相談して、早めに販売会社を探し、パートナーになってもらうことで、事業化計画が具体化されました。

7. 事業収支の見通し

課題解決型事業への応募時点では、多くの案件が販売・物流面でのパートナーを体制に組み込めずに提案してきますが、製品・事業のコンセプトを確定する検討段階から、販売・物流チャネルの検討も合わせて行うことが重要です。当該分野に強いチャネルを早めに探し始めることと、チャネルからのニーズも吸い上げることで、コンセプト設計もより具体化することができます。

→ 課題解決型事業では、提案時から投資回収計画も含めた事業計画を作成していただきます。最初は完ぺきなものができなくても、伴走コンサル等で定期的に第三者からの客観的な評価を受けることで、徐々に事業収支を具体化できる情報の整理ができ始めています。提案時点で、完ぺきな事業収支が見通せているものはほとんどありませんが、委託事業終了時に事業化のめどがたっているものは、ある程度の精度で事業収支が具体化されつつあります。

実用化に向けたポイント

◆早期の薬事戦略検討で実用化スケジュールが具体化する。

商品コンセプトを明確にする初期の段階から、PMDA等認証機関と薬事戦略について、意見交換しておくことは重要である。開発途中で薬事戦略が変更になると、手戻りが発生するとともに、スケジュールを大きく見直すことになり、事業化が厳しくなる。

◆経験のある既存の製販でも業界キーマンの客観的な評価が参考になる。

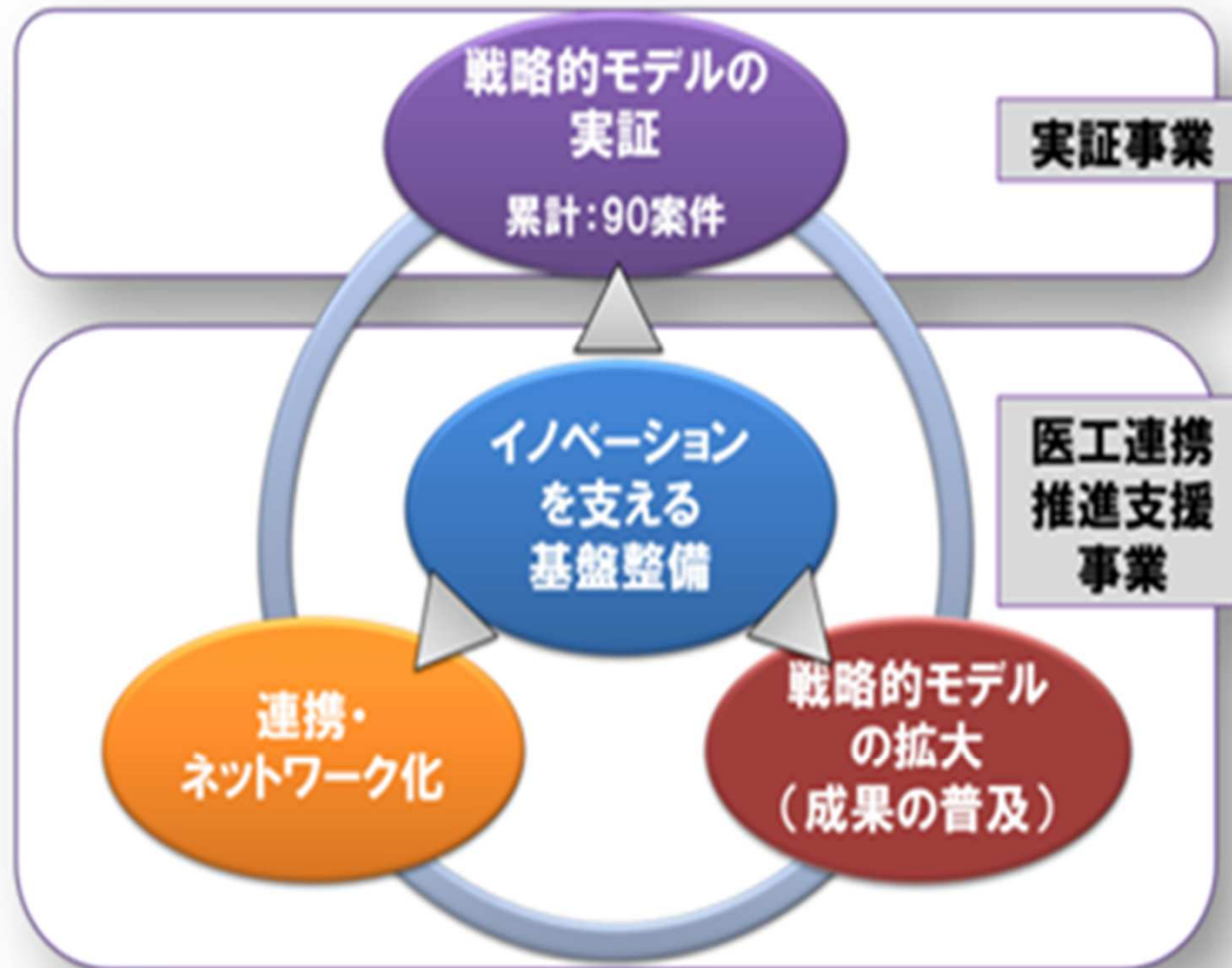
新規参入の場合は当然だが、経験のある既存の製販企業でも、自社だけの見解ではなく、周辺のキーマンに客観的な評価を求めることが重要である。新しい製品の効能や新しい市場の掘り起しにつながることもある。

◆1社ではできない医療機器の事業化では、体制の構築と、的確なプロジェクトマネジメントがもっとも重要である。

医療機器の事業化は、医療現場を含め、業許可をもった企業や臨床現場が役割分担をしながらも、協力・補完しあいながら事業化を進める必要がある。また、事業化に要する期間も、ものによっては非常に長い期間を要することになる。

本来、製造販売業がプロマネを担うことでスムーズに行くケースも多いが、ステークホルダーが多い場合等には、プロジェクトマネジメントチームを作って、対応することも有効である。

医工連携推進支援事業のスキーム



医工連携推進支援事業のスキーム

<戦略的モデルの拡大>

- ◆ ガイドブック作成
- ◆ 学会・産業界と連携したイベントの開催
MEDTEC、MEDIX、日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会
人工臓器学会、HOSPEX
- ◆ 医工連携推進シンポジウムの開催（ニーズシーズマッチング）

<連携・ネットワーク化>

- ◆ 全国支援機関ネットワーク会議／全国会議の開催（年4回）
- ◆ 全国支援機関ネットワーク会議／地域会議の開催（年3回）
鳥取、青森、福岡

<イノベーションを支える基盤整備>

- ◆ ポータルサイトMEDICの開設 <http://www.med-device.jp/>
- ◆ 医療機器アイデアボックスの運用
- ◆ 看工連携プラットフォームの検討