四国地域医療機器関連産業支援フォーラム in えひめ

愛媛県における
医工連携・産学連携の現状と支援課題

2014年10月7日

(公財) えひめ東予産業創造センター
ジョイントコーディネーター
川真田　康人

公益財団法人 えひめ東予産業創造センター
EHIME TOYO INDUSTRIAL CREATIVE CENTER

活動報告の内容

1. 地域（愛媛県東予地区）の現状と 支援活動
2. 先行している県外の活動とその情報収集
3. これからの医療機器関連産業支援活動

1. 地域(愛媛県東予地区)の現状と支援活動

愛媛県東予地域における ベンチャー・中小企業の 総合支援窓口

ものづくり　－ 新事業展開・新商品開発の支援

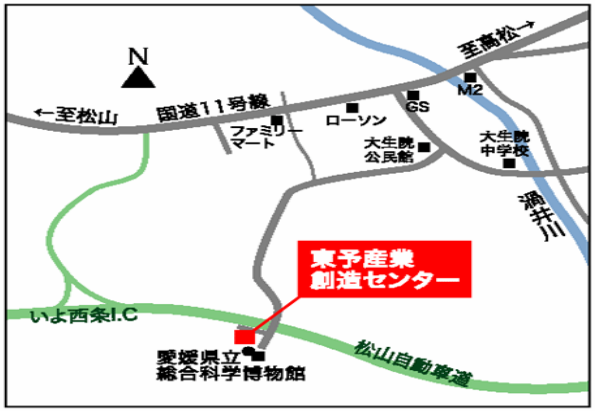
ひとづくり　－ 経営基盤強化のための人材の育成

ネットワークづくり
－ 産産交流、産学交流の促進、産業情報の提供

公益財団法人 えひめ東予産業創造センター

〒792-0060 愛媛県新居浜市大生院2151番地の10
TEL0897-66-1111　fax0897-66-1112
http://www.ticc-ehime.or.jp

○ 松山自動車道西条インター入口交差点より約3km
○ JR予讃線新居浜駅より約9km（車で約15分）
○ JR予讃線伊予西条駅より約9km（車で約15分）



公益財団法人 えひめ東予産業創造センター
EHIME TOYO INDUSTRIAL CREATIVE CENTER

次世代技術研究会開催　2009年開始　（全28回開催）

医療機器関連の研究会を2010年スタート　（ 8回開催 ）

2010：◇生体情報モニタ、診断装置開発の周辺で40年
　　東京工科大学　武田朴氏講演　（元日本光電工業㈱）

2011：◇住友重機械の医療への取り組み　　住友重機械工業㈱

2012：◇医療機器分野への参入体験　　㈱スズキプレシオン

　　◇医療機器業に求められるもの　　パナソニックヘルスケア㈱

2013：◇医療機器分野への参入障壁と対応
　　(公財)えひめ東予産業創造センター

2014：◇医療機器へ参入したベンチャーの挑戦！　㈱アドメテック

　　◇大型プロペラから医療分野の人工関節へ　ナカシマメディカル㈱

　　◇POCT事業創出への挑戦　　パナソニックヘルスケア㈱

“興味はある”が、具体的に 何をすればよいのか？

■次世代技術研究会 から発展して

⇒ 炭素繊維（CFRP）研究会　へ
愛媛大学　黄木 景二　教授

⇒ えひめ溶接・接合研究会　へと 企業から評価！
愛媛大学　小原 昌弘　教授

■医療機器分野も単独研究会へと発展させたい・・・

しかし、始まったばかり　・・・多すぎる課題・・・

1）薬事の壁　・まず医療機器か？非医療機器か？
・製販業、製造業、品目申請、等々、どこまでやるの？

2）業許可が取得できれば、事業は成功する？　・・・色々な勘違い！

3）ニーズがわからない？　企画、開発が面倒？　・・・ユーザーは特殊！

4）お金がかかる。 付帯費用？がどんどん増える。

5）臨床試験が恐怖？　・・・リスクの低い医療機器は必要ない！

6）価格が決められない？　・・・保険点数など当分野特有のしくみ！

7）開発品を病院に持って行っても、業者を通してと言われる！
売り先がわからない。 流通の壁！

経済産業省　課題解決型医療機器等開発事業の成果を踏まえて

医工連携による医療機器事業化ガイドブック（2014年４月版）

※本ガイドブックは、課題解決型医療機器等開発事業の実施成果や、皆様からのご意見・ご要望・ご協力を反映して常に進化しています。最新版は、医工連携による医療機器事業化ポータルサイト（MEDIC：http://www.med-device.jp/）にて入手可能です。

この資料の　4ページ

◇ 参入支援活動　を　行っています　（活動例）

●医療機器事業への参入パターン

➢ 医療機器事業へのものづくり企業の参入には、以下のようなパターンがあり、自社に合った形態での事業参入ができます。

研究開発タイプ

― 医療機関、大学、研究所とともに新しい機器や技術を試作・開発します。

・試作品タイプ：いかに医師や研究機関と知り合い、ニーズを引き出すかが重要です。試作だけであれば基本的に業許可は不要ですが、自社での量産受注にはつなげられません。

・要素技術タイプ：いかに自社のシーズ開発技術が優れているかをアピールする必要があります。そのまま部材供給へ進むこともあるでしょう。

部材供給タイプ

― 自社の特性を活かして、医療機器製造に部材を提供します。契約にもよりますが、業許可をとらなくても参入できる場合が多いです。いかに自社の技術をアピールするか、製造販売企業、製造業企業と知り合うかが重要です。

製造業タイプ

― 完成品を量産供給（委託生産含む）することまでできます。製造業許可を取得する必要があるため、人材の確保やQMSへの適合について考える必要があります。また、自社で開発した機器についてはタッグを組む製造販売業を探す必要があります。

医療機器メーカー（製造販売業＋製造業）

― 最終製品を製造し、自社ブランドで発売ができます。薬事法上対処すべきことが多く、また、製品デザイン、製品の薬事申請、販路開拓など自社が主体的に行わなければならないことが多くあります。

◇ 支援活動の例

1. ㈱シーライブ（当センター入居企業）の件
   - 医療機器事業に展開！　承認申請の対応？
2. 田中技研㈱（西条市）の件
   - 事業形態の検討！　製造販売業？ 製造業？
3. ㈱タケチ（伊予郡砥部町）の件
   - 部品納入実績から医療機器事業へ本格各参入へ！
4. サンエレクトロニクス㈱（四国中央市）の件
   - 医療機器メーカーの設計受託で、医療機器申請まで！
5. ㈱ハマダ（広島県）の件
   - 自動車部品事業だけでなく、医療機器事業参入へ！

1. ㈱シーライブ の件（当センター入居企業）

滅菌ガス発生装置「バイオベクター」の開発製品化

愛媛大学　石原 謙 教授　の紹介で
九州大学医学部との共同研究開発
九州大学病院　岡崎 利彦 准教授

組込用

- （医）愛媛大学・九州大学 の連携
- （産）㈱シーライブ

えひめが誇る**スゴ技** 158選

◇滅菌レベルの殺菌効果

メタノール由来の多種混合ガス（Biovector Gas)を発生し、構造物の内部まで浸透し、高い殺菌効果を発揮

◇低腐食性　◇低残留性　◇低ランニングコスト

等々のスグレモノ！

◆新規医療機器（承認申請）の対応検討中

可動式

2. 田中技研㈱（西条市）の件

（医04 整形用品　**靭帯固定具**）の開発製品化

愛媛大学工学部　高橋 学　教授

愛媛大学医学部　高橋 敏明　准教授

詳細は“**秘**”です

- ●（医）新しい医療術の考案
- ●（工）ふさわしい固定具（形状等）の考案
- ●（産）田中技研㈱の技術

難削材（チタン）の精密加工技術
えひめが誇る**スゴ技** 158選

他社医療機器の例

医04 整形用品
靭帯固定具
36174003

先発医療機器
〔POSITION　ｽｰﾁｬｰﾃﾞｨｽｸ〕

靭帯再建術 において、
腱と骨を固定するアンカー
として 使用する**内固定具**

◆薬事法令の対応支援

全ての許可取得　or（製造業タイプ）医療機器製造業のみ？
医薬品医療機器等法（11月25日施行）での対応支援（許可⇒登録）

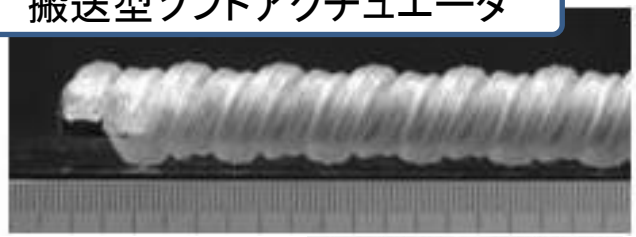
3. ㈱タケチ（伊予郡砥部町）の件

医療用途･ゴム関連部品の開発製品化

東京工業大学　鈴森 康一　教授

岡山大学　　脇元 修一　准教授

搬送型ソフトアクチュエータ



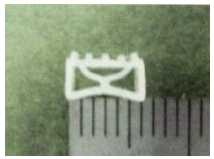


Fig.3 アクチュエータの非線形有限要素解析

●（工）自走式内視鏡の研究開発

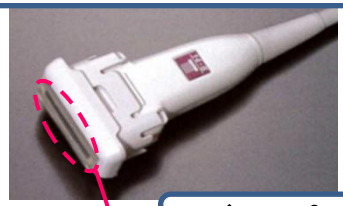
●（産）㈱タケチ の技術

精密ゴム部品を独自技術で開発
えひめが誇る**スゴ技** 158選

●（産-産）㈱日立メディコ　と共同で
超音波診断機のエラストグラフィ（※1）に用いる
ゲルパッドを開発

（※1：**超音波検査で、しこりの硬さを画像化する世界初の技術**）

超音波診断機用カプラー



ゲルパッド

◆薬事法令の対応支援
医療機器製造業の（許可or登録）

4. サンエレクトロニクス㈱（四国中央市）の件

（機78　家庭用電気治療器）の認証申請

類別：機械器具78　家庭用電気治療器
一般的名称：家庭用温熱治療器　（コード：71017000）

●（産-産）㈱東電気（京都府）の製造販売業者から、設計受託
人体が放射する遠赤外線と同じ周波数による温熱治療器

◆ 医療機器認証申請書（クラスⅡ）の作成　支援
◇安全試験 と 医療機器認証申請　H23年9月～H24年4月（20ヶ月）
◇安全試験は JET（一般財団法人 電気安全環境研究所）へ
◇医療機器認証申請は　JET、JQA、㈱コスモスコーポレーション
最終的に　ナノテックシュピンドラー㈱ に申請

5. ㈱ハマダ（広島県）の件

医療機器製造販売業、製造業 の取得支援

九州大学 先端医療イノベーションセンター
大平 猛　教授　（低侵襲先端医療学）

●（医）九州大学先端医療イノベーションC.
腹腔鏡手術用鉗子の開発

●（産）㈱ハマダ（広島県自動車部品）の技術
球面加工（1.0μm 精度）、自由曲面加工　等々

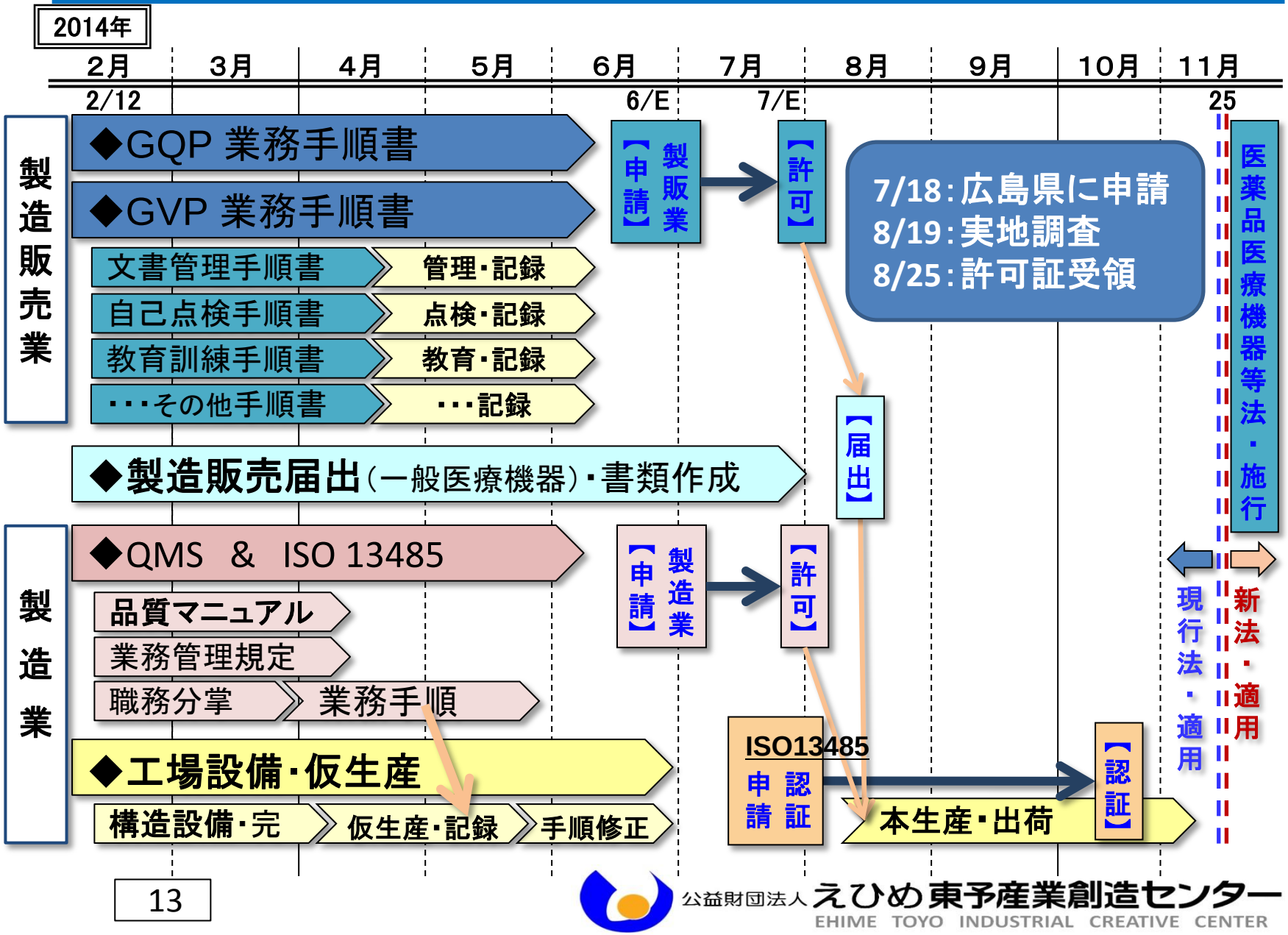
●（産-産）ナカシマメディカル㈱　人工股関節用部品、医療器具の製造

●（金）広島信用金庫　からの支援要請

◆薬事法令の対応支援
第三種医療機器製造販売業、医療機器製造業(一般) の許可取得
医療機器品目申請、ISO 13485 の認証取得　の支援依頼

◇H26年2月～8月（7ヶ月）で 業許可取得済（第二種医療機器）

支援スケジュール（案）　（日程案 ・ 実際には約2週間遅れ）



2. 先行している県外の活動とその情報収集

香川県：四国4県で 一番先行している

徳島県：関西広域連合

　　徳島大学産学官連携推進部

広島県：ひろしま医療関連産業研究会

兵庫県：神戸医療産業都市構想

関西イノベーション国際戦略総合特区　と　関西広域連合

大阪商工会議所

先行しているこれら活動を参考にし、取り入れ、
地域振興に役立つ、地道な活動を継続したい！

3. これからの医療機器関連産業支援活動

愛媛県の医療機器関連産業の裾野を広げる活動
医工連携、産学連携の重要性は・・・

高度成長期のパターン
生産要素が生産性の低い地方から高い都市部へ移転すると
全体の生産性は向上する。 しかし⇒ 一極集中と地方の過疎化
●リバランスの活動が必要に！

2018年問題：近年横ばい状態にあった18歳人口が、2018年あたりから
再び大きく減り始めることから、大学の存続が危うい
●魅力ある大学に！⇒魅力ある地域産業、魅力ある地域企業に就職！

2025年問題：団塊の世代が75歳以上の後期高齢者になる年
高齢化の「**進展の速さ**」から、高齢者の「**数の多さ**」の問題へ
●発想転換すれば、大きな市場ができる！〔医療、介護、福祉 関連事業〕
しかも、第2次団塊の世代まで（2060年）大規模市場が継続！

政策も後押し！
ローカル・アベノミクス 「やる気のある地域の活動を伴走型で支援」

愛媛県の医療機器関連産業の裾野を広げる 支援活動

単独では限界！ ⇒ ネットワークでの活動・連携支援！

(公財)えひめ東予産業創造センター

(公財)えひめ産業振興財団

愛媛大学 社会連携推進機構

愛媛県 経済労働部

四国4県での　ネットワーク

四国経済産業局

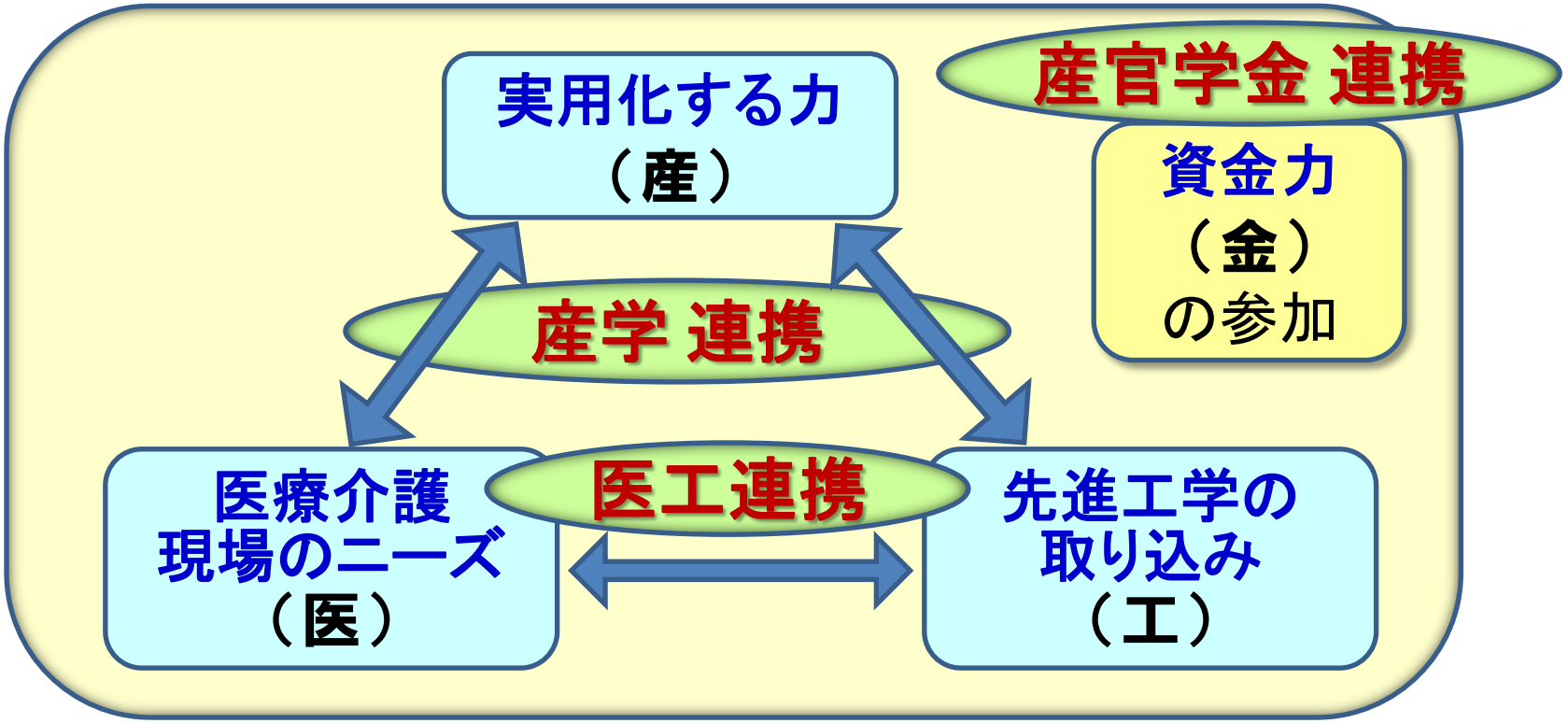
STEP

(財)四国産業・技術振興センター

圏外への ネットワーク 拡大

ニーズ、効果効能 は 企業だけでは わからない！

医療の素人が思いつきでやれるものではない。
！ 医者･学者 との 積極的な連携が重要 ！



◆（医）医師、看護師、病院･･･　◆（産）企業の意思、資金、技術･･･

ご静聴ありがとうございました。