平成26年度「医工連携事業化推進事業」
成果報告シンポジウム

# 医工連携事業化推進事業の総括

## 医療機器産業の自立的発展に向けて

2015年3月25日

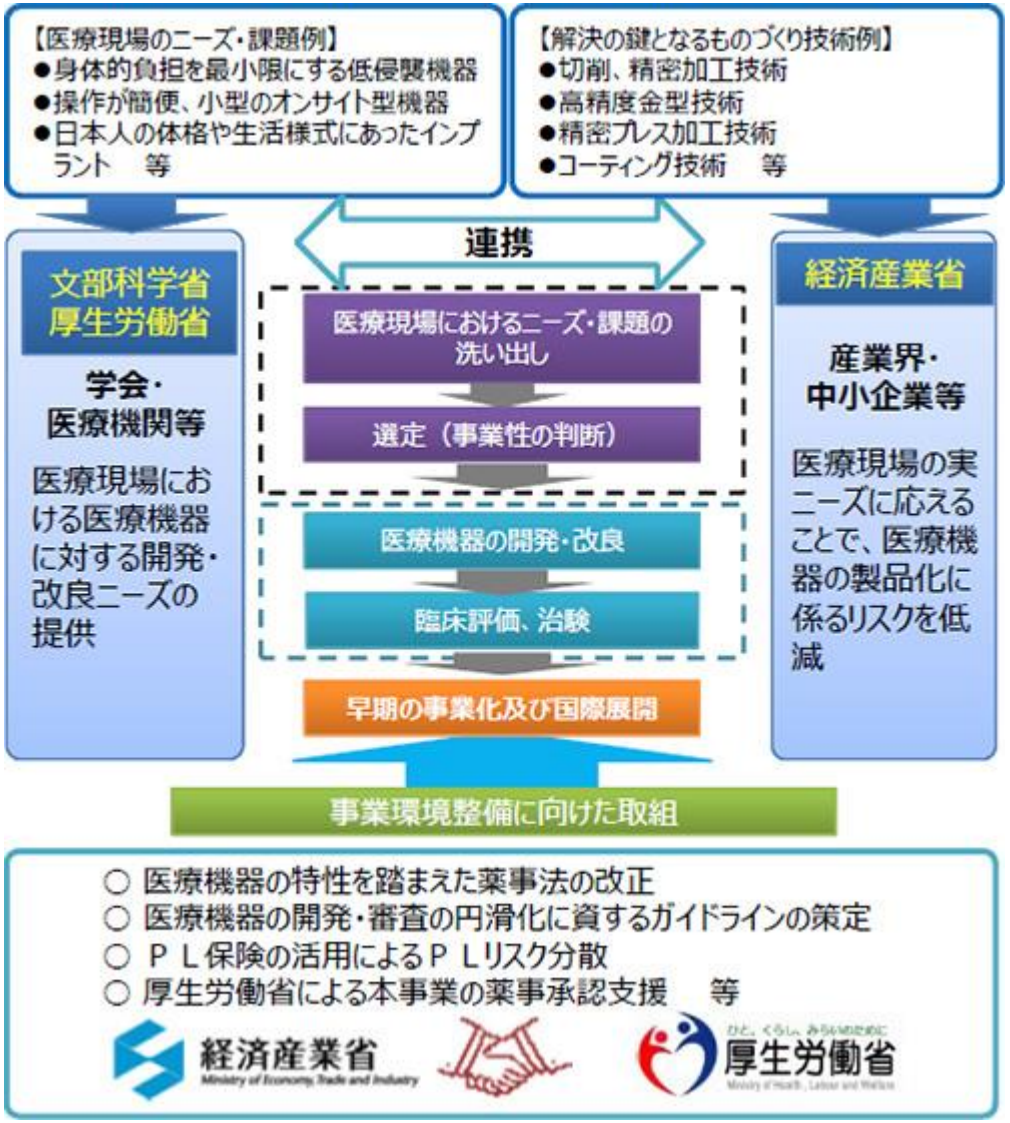
株式会社三菱総合研究所

Copyright (C) MEDIC 経済産業省委託 医工連携事業化推進事業

# 医工連携事業化推進事業の概要

Copyright (C) MEDIC 経済産業省委託 医工連携事業化推進事業

# オールジャパンによる医療機器産業の強化




Copyright (C) MEDIC 経済産業省委託 医工連携事業化推進事業

# 医工連携事業化推進事業の基本方針

- 医療機器の「研究」ではなく「事業化（上市）」を目指す取組を支援する。
- 医療現場の課題・ニーズに基づく、「売れる医療機器」の開発・改良を支援する。
- 優れたものづくり中小企業等と医療機関等とが連携した「医工連携」を支援する。

Copyright (C) MEDIC 経済産業省委託 医工連携事業化推進事業

4

# 医工連携事業化推進事業の制度設計

①共同体（コンソーシアム）

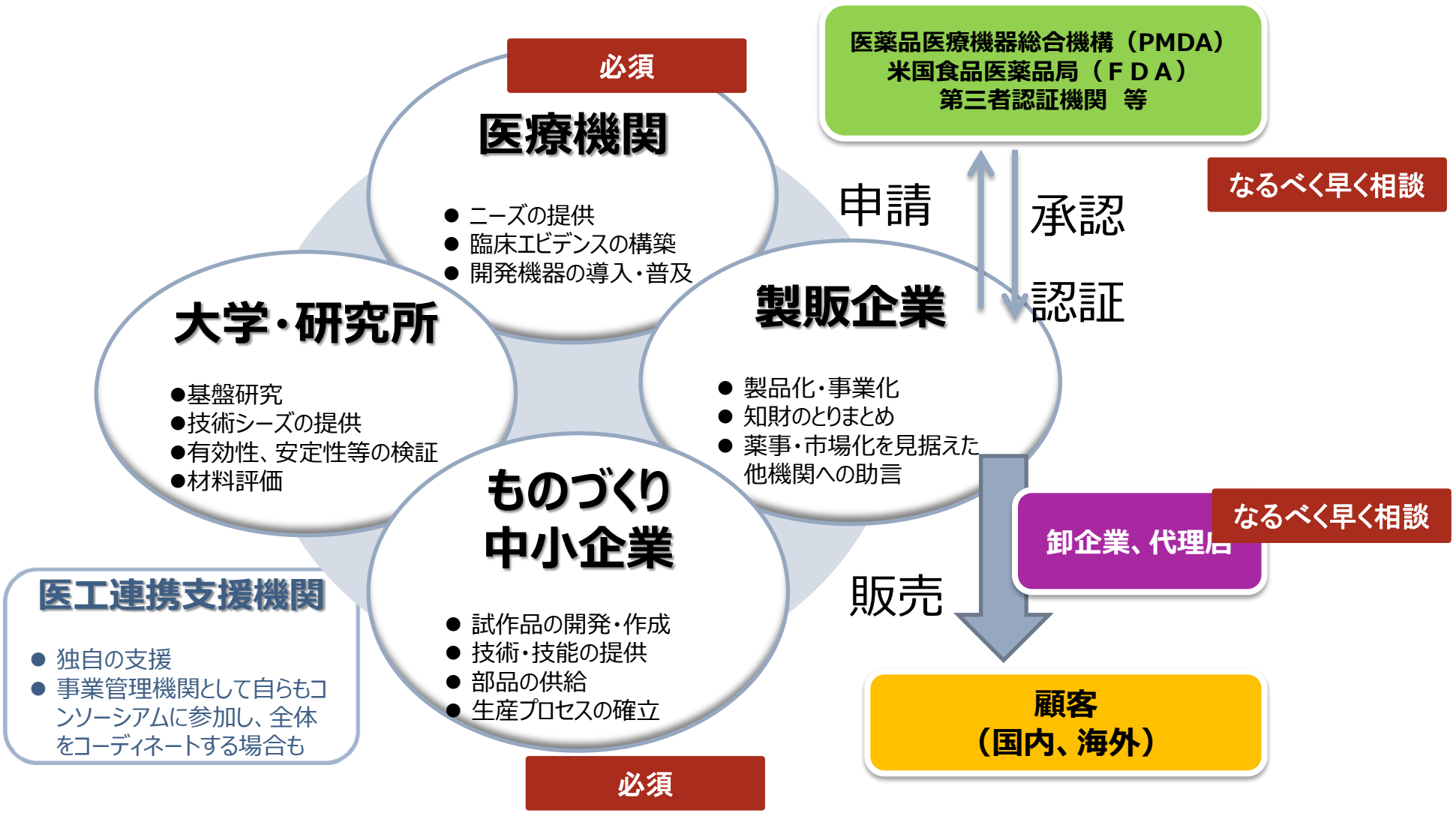
②事業化重視

③伴走コンサルティング

④委託事業

Copyright (C) MEDIC 経済産業省委託 医工連携事業化推進事業

# 共同体（コンソーシアム）

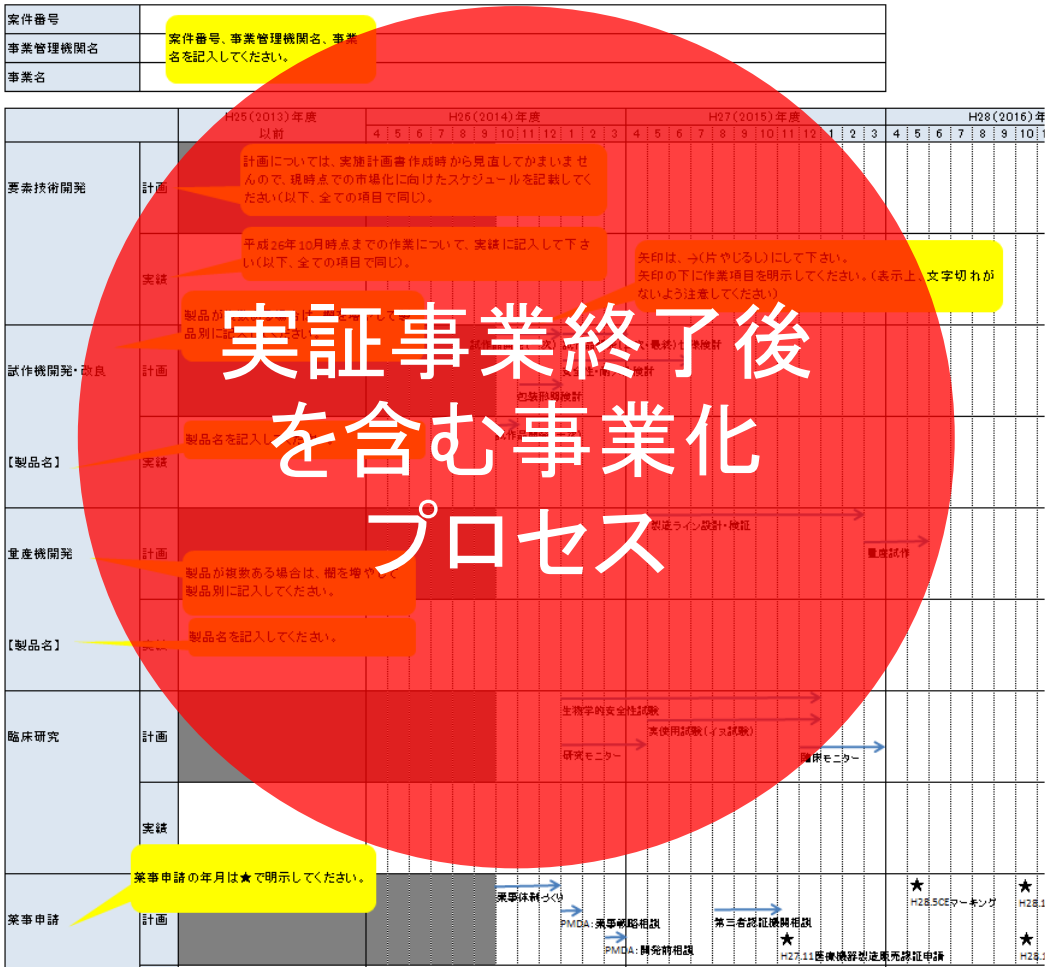



Copyright (C) MEDIC 経済産業省委託 医工連携事業化推進事業

# 事業化重視

## 採択･継続審査、終了評価、実施計画書、進捗管理

上市(投資回収)に至るまでのプロセス(事業計画)
【委託期間後を含めた事業計画の概要】



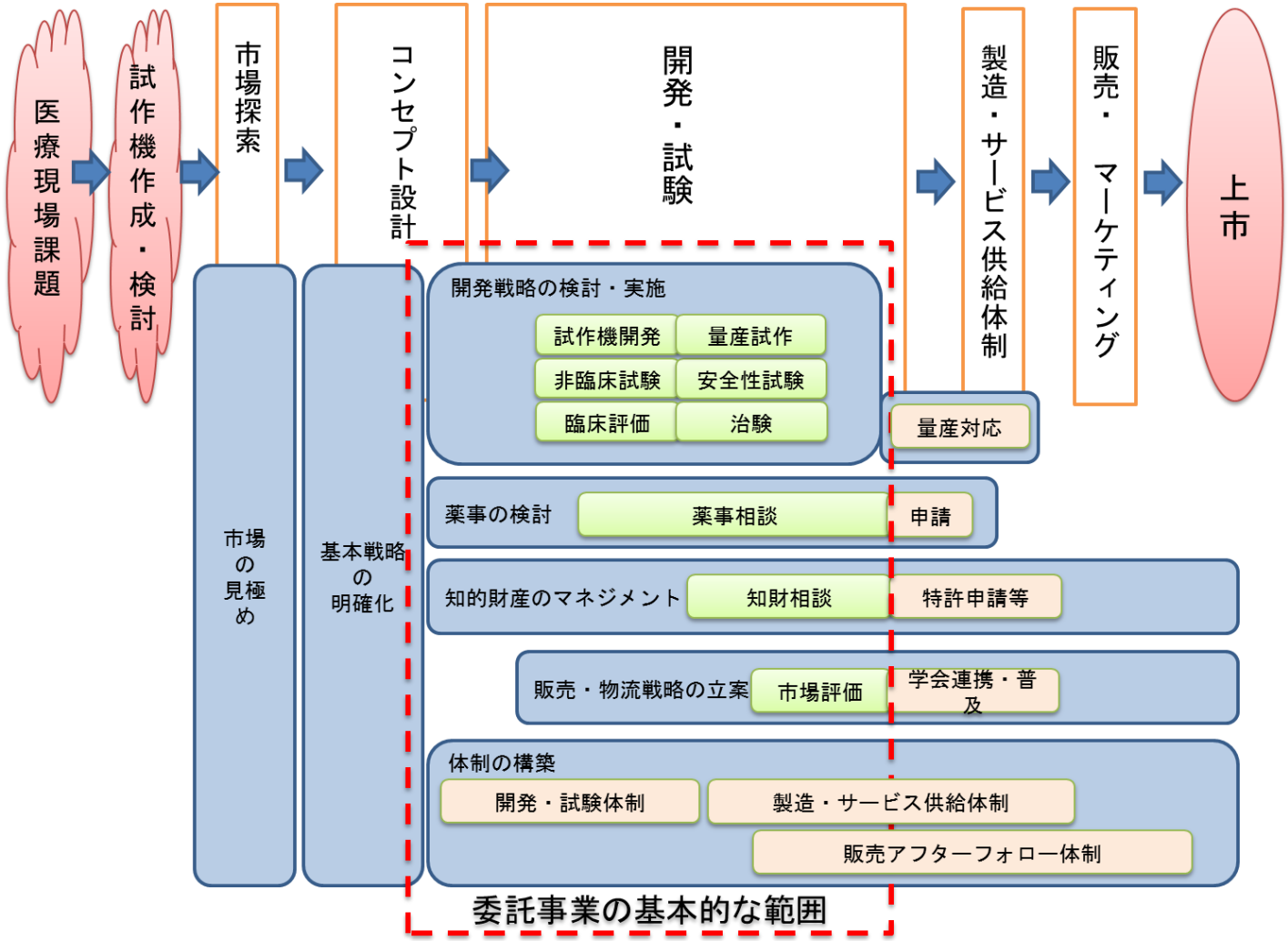

実証事業終了後を含む事業化プロセス

競合･代替製品とベンチマーキング

Copyright (C) MEDIC 経済産業省委託 医工連携事業化推進事業

# 伴走コンサルティング

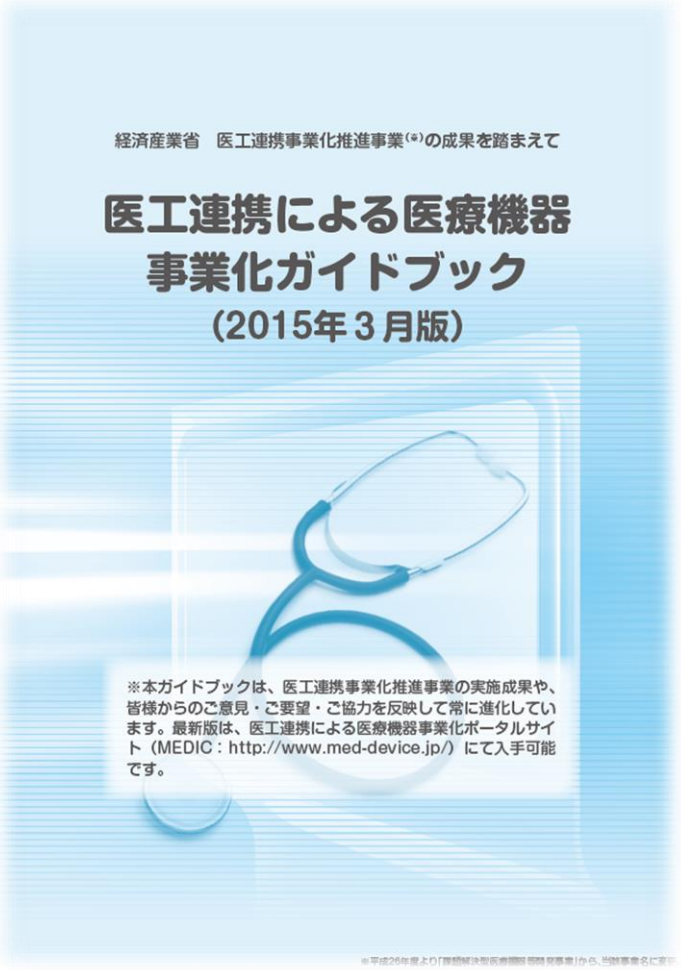
## 薬事、知的財産、技術・評価、事業化、資金




Copyright (C) MEDIC 経済産業省委託 医工連携事業化推進事業

# 委託事業

## 成果のガイドブック化、支援機関のネットワーク化



Copyright (C) MEDIC 経済産業省委託 医工連携事業化推進事業

9

# 医工連携事業化推進事業の成果

Copyright (C) MEDIC 経済産業省委託 医工連携事業化推進事業

# 予算額及び採択件数の推移

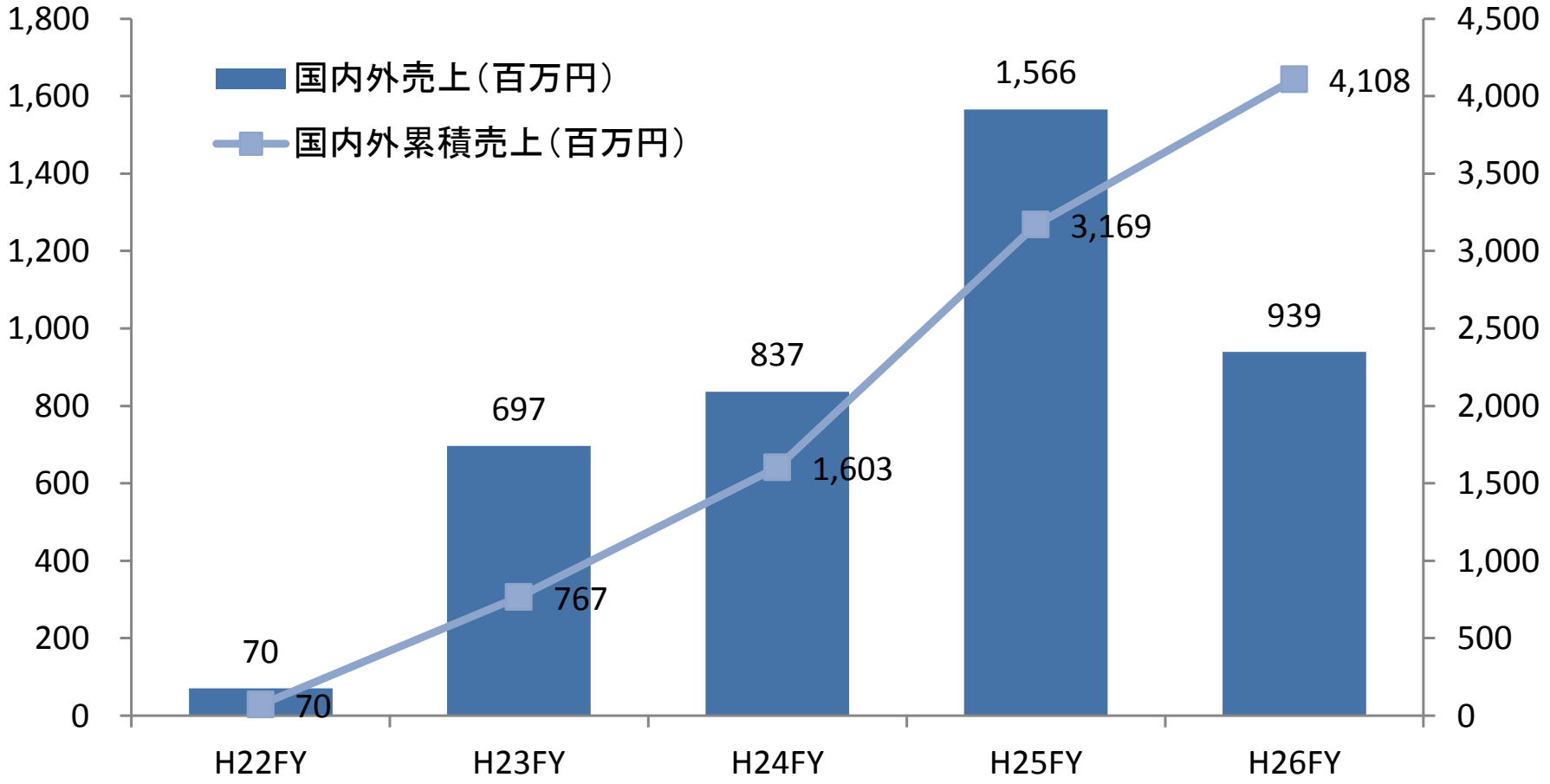
| 年度 | 予算額 | 採択件数 | 応募件数 |
|---|---|---|---|
| 平成22年度補正 | 30.0億円 | 36件 | 303件 |
| 平成23年度 | 10.0億円 | 12件 | 181件 |
| 平成24年度 | 25.0億円 | 28件 | 146件 |
| 平成25年度 | 30.5億円 | 13件 | 154件 |
| 平成26年度 | 30.5億円 | 18件 | 136件 |
| **計** | **126.0億円** | **107件** | **920件** |

Copyright (C) MEDIC 経済産業省委託 医工連携事業化推進事業

11

# 約41億円強の累積売上高

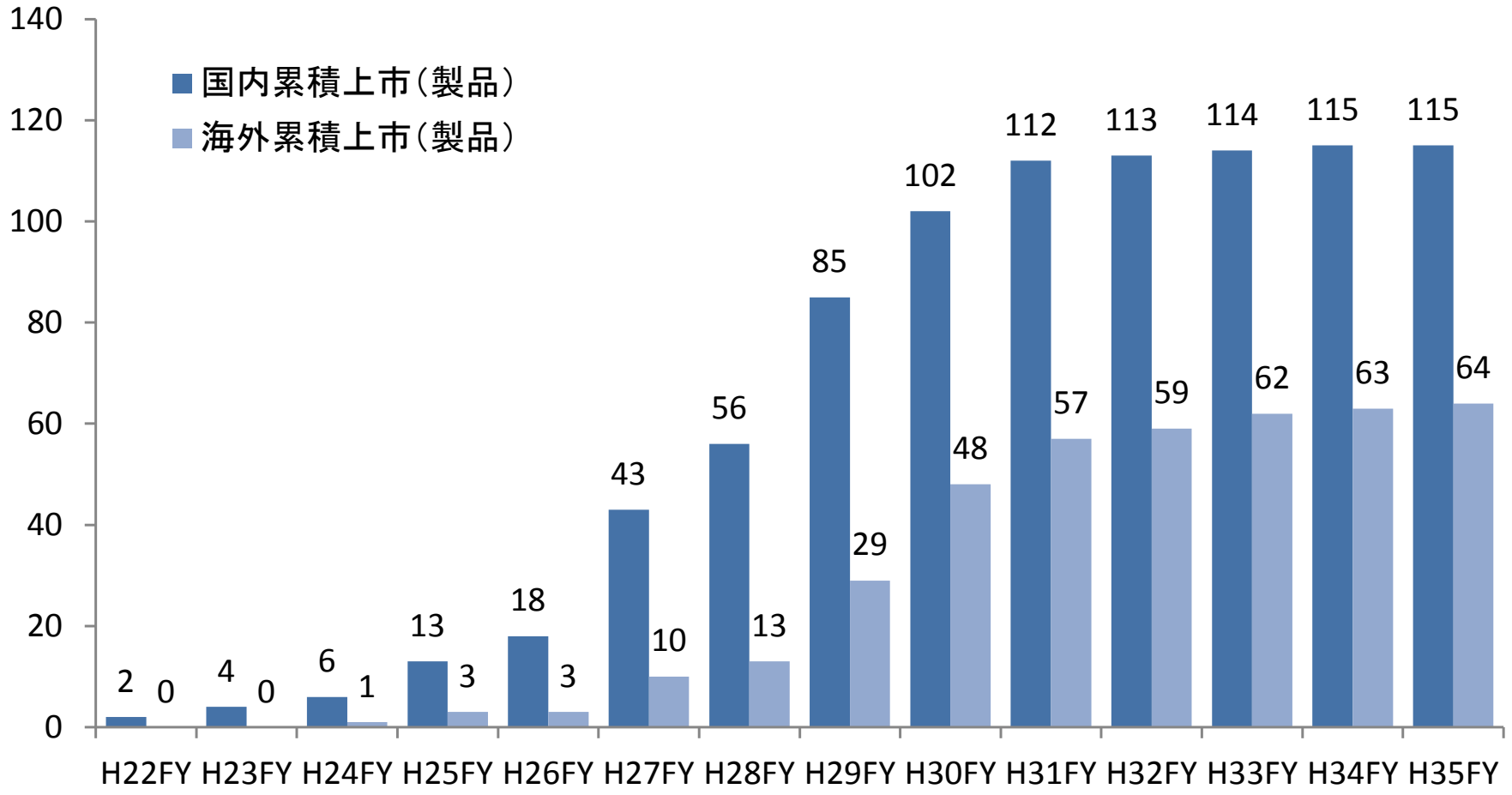
## 実証事業期間中に上市する団体も




Copyright (C) MEDIC 経済産業省委託 医工連携事業化推進事業

# 今後も次々と製品上市を予定

## 国内だけでなく海外市場も展開



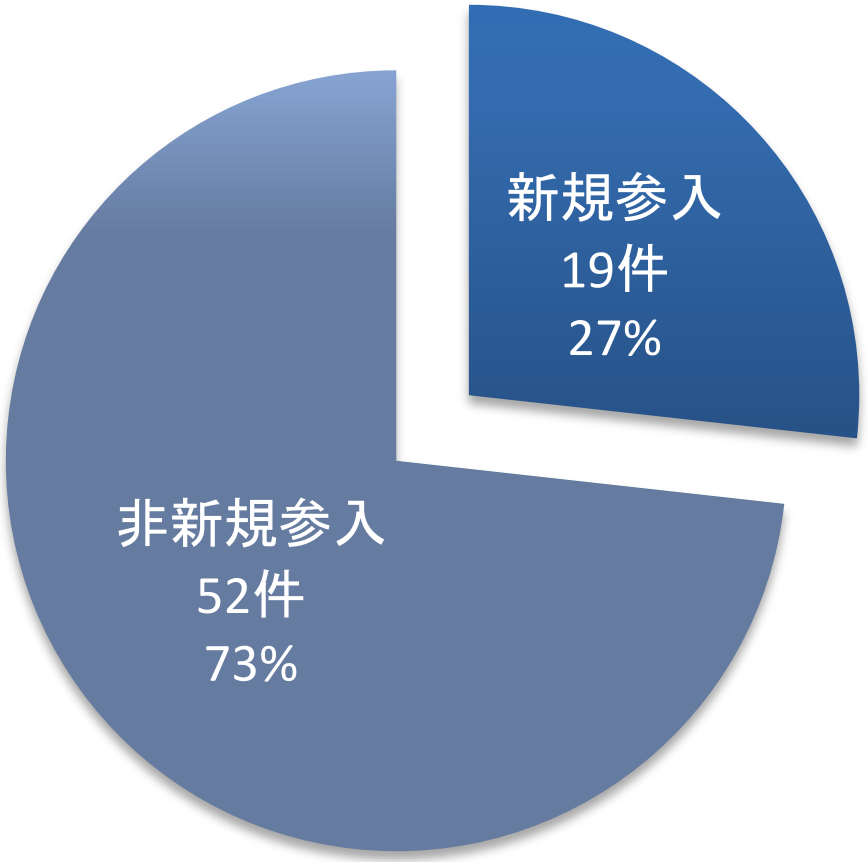

Copyright (C) MEDIC 経済産業省委託 医工連携事業化推進事業

# 医工連携事業化推進事業の政策的意義

Copyright (C) MEDIC 経済産業省委託 医工連携事業化推進事業

# ①新規参入を促進

## 医療機器新規参入企業を含む共同体の比率




（注）平成23-26年度実証事業採択案件71件を対象に調査。「新規参入企業」の定義は製造販売業／製造業許可を新たに取得する企業とした（部材供給での新規参入は含まれていない）。

Copyright (C) MEDIC 経済産業省委託 医工連携事業化推進事業

# ②新規市場の開拓

## 既存メーカーが取り組めない市場を狙う企業を支援

**在宅排尿機能検査の基盤になる携帯式尿流量率計の市場化開発事業**

（事業管理機関：奈良県立医科大学／製造販売業者：村中医療器／製造業者：マイクロニクス）

高齢者の生活の質を低下させる排尿障害対策は喫緊の課題であるが、その診断機器は施設設置・単回計測型で日常生活動作を反映したものとはいえず、在宅で長時間、簡便に在宅計測できる機器が求められる。そこで小型･軽量で本器に排尿するだけで、排尿時刻、排尿量、尿流速度ならびに自己評価を記録し、医療現場に整理された結果を提供し、日常診療に寄与する携帯式尿流量率計を開発した。

当初 3 年間の実証事業を予定していたが、事業化に向けての取組が加速化したことで 2 年間に事業期間を短縮、臨床現場のニーズを上手く捉えた事例として審査員の評価も高く、在宅市場だけでなく、医療機関で使用する可能性も高まっている。

Copyright (C) MEDIC 経済産業省委託 医工連携事業化推進事業

# ③新たなビジネスモデルの開拓

## 企業間連携・パッケージ化によるブランディング

**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**

（事業管理機関：一般社団法人日本歯科商工協会）

訪問歯科診療で必要とされる専用器材をワンパッケージにした「ポータブル歯科診療器材パッケージ」を、日本歯科医師会・日本歯科医学会・日本歯科商工協会の「臨学産」連携協働により開発、平成 26 年 7 月 22 日に上市した。

歯科産業界は中小製造業が殆どであるが、商工協会の下で各社が得意な分野を担当する形で一つの器材パッケージを具現化したこと、実証事業期間内に製品化だけでなく販売も開始したことは審査員から高く評価された。

Copyright (C) MEDIC 経済産業省委託 医工連携事業化推進事業

# ④新たな医療機器の方向性の先取り

## 医薬品と医療機器の連携

**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**

（事業管理機関：公益財団法人くまもと産業支援財団）

我が国の2型糖尿病患者は950万人で増加傾向にあり、また薬物療法による血糖値改善にも限界があり、新たな治療方法が期待されていた。つちやゴム株式会社が持つゴム配合技術で開発した生体への温熱と微弱電流の同時印加を可能としたゴムパッドを用いた非侵襲型医療機器が、薬との併用によって血糖値改善を促進し糖尿病進展抑制の効果があることが熊本大学との臨床試験により確認された。医療機器承認申請については2015年度内に申請を行い、2016年度内に上市を予定している。

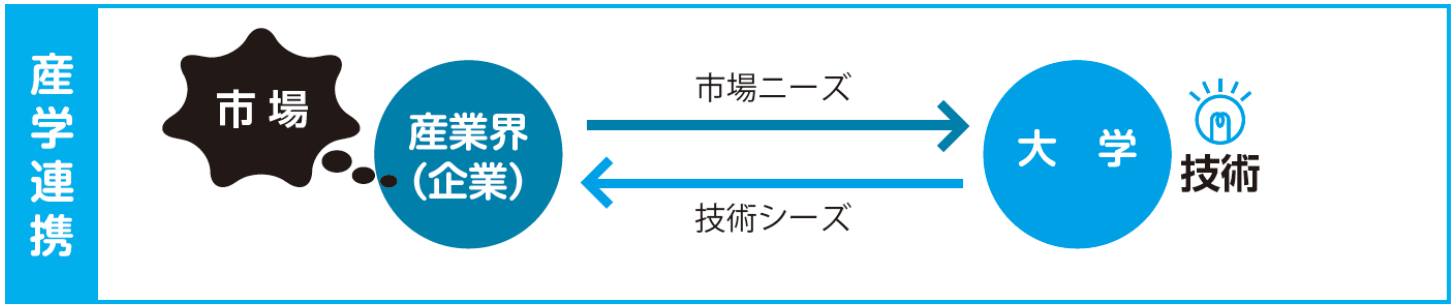
Copyright (C) MEDIC 経済産業省委託 医工連携事業化推進事業

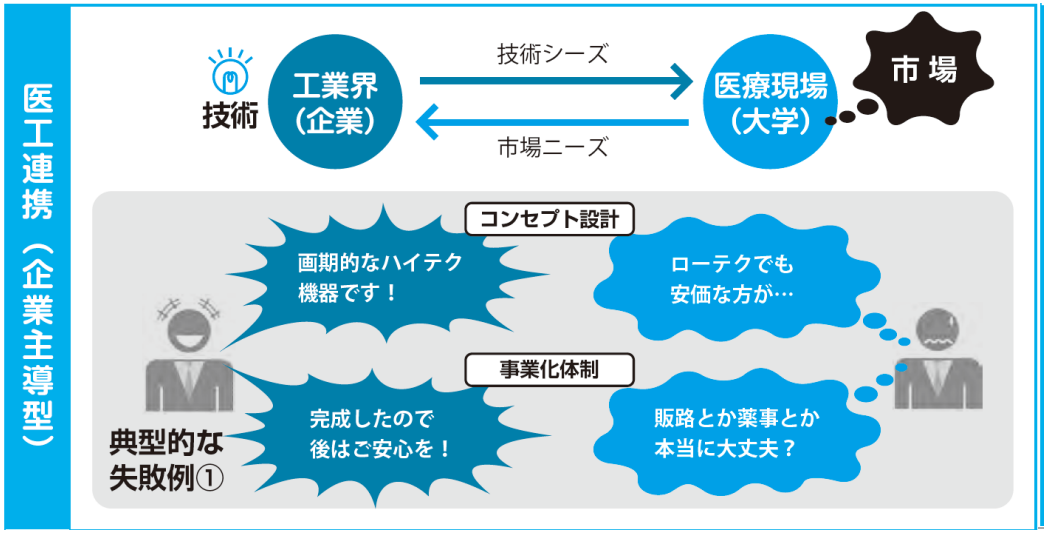
# 医療機器の事業化を目指す上での知見・教訓

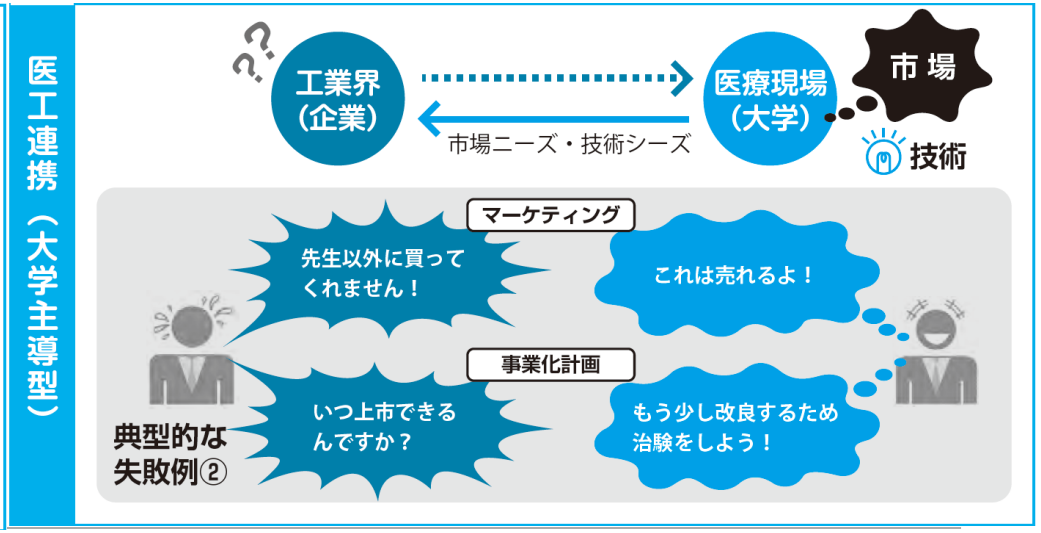
Copyright (C) MEDIC 経済産業省委託 医工連携事業化推進事業

# 産学連携と医工連携の違い

## 企業主導・医師（大学）主導どちらも隘路はある




Copyright (C) MEDIC 経済産業省委託 医工連携事業化推進事業

# 採択団体がつまづく隘路

## チェックリストによる自己評価

| 実証事業開始時に<br>自己評価が低い項目 | 委託事業終了時に<br>自己評価が悪化する項目 |
|---|---|
| ● 基本戦略<br>（外部環境、市場構造分析）<br>● PMDAとの調整<br>● 知的財産<br>（意匠等、模倣品対策）<br>● ビジネス採算性<br>● 投資計画（資金・人材）<br>● 海外戦略<br>● 事業リスクの洗い出し | ● ビジネス採算性<br>（製造原価、市場規模、開発費など）<br>● 競合（代替）機器とのベンチマーキング |

Copyright (C) MEDIC 経済産業省委託 医工連携事業化推進事業

# 事業化体制の強化

## 事業化のための医工連携

- 「製品開発」だけでなく「市場開拓」のパートナー

## 試作品段階における第三者（ユーザー）評価

- 「コンセプトの妥当性確認」から「市場の拡大」へ

## 最適なビジネス体制の編成

- 開発段階から「ビジネス」体制を
- パッケージ化によるブランド強化

Copyright (C) MEDIC 経済産業省委託 医工連携事業化推進事業

# 事業戦略と連動した薬事戦略

## 非医療機器（または後発・改良機器）での先行上市

■ 継続的な製品投入戦略

## 適用範囲を限定した薬事申請

■ 販売時に何を訴求するか（販売戦略）≒薬事戦略

## 最初から海外市場を意識した開発

■ 対象国のニーズ・規制に合わせた機器コンセプト

Copyright (C) MEDIC 経済産業省委託 医工連携事業化推進事業

# 医工連携政策上の知見・教訓

Copyright (C) MEDIC 経済産業省委託 医工連携事業化推進事業

# 課題・ニーズの掘り起こし

- 「医療現場の課題・ニーズ」と「解決策」の区別
- 開発フェーズでの試作品評価

患者

1. 患者QOLの向上

患者のQOLを高める方向での解決策が求められる課題

<解決策の方向性の例>
例）注射針の痛みを緩和できる
例）入歯制作に時間がかからなくなると食事がきちんとできる
例）低侵襲の治療が主流になると入院期間が短くできる

医療機関

3. 診断・治療の質の向上
診断・治療結果の精度の向上が求められる課題
新しい診断法・治療法の創出が求められる課題
<解決策の方向性の例>
例）新しいマーカーでがんの早期発見ができるようになる
例）新しい治療機器で糖尿病の重症化を防ぐことができる

診断・治療

2. リスクの低減・安全性の向上

医療事故防止（誤操作防止等）に向けた解決策が求められる課題
感染防止に向けた解決策（感染予防等）が求められる課題

<解決策の方向性の例>
例）点滴事故を未然に防ぐことができる
例）その場で感染状況がわかるので、迅速な感染拡大の予防措置がとれる

4. 技術の適応性拡大
既存技術・手技・手法の他分野への応用が求められる課題
既存技術の活用により、診断・治療レベルの底上げが求められる課題
基準作り・標準化等により、診断・治療レベルの向上が求められる課題
<解決策の方向性の例>
例）救急分野で求められるポータブル性が在宅分野での活用にも役立つ
例）高度なスキルをもつ医者しかできない手術が、多くの医者にとっても対応可能になる
例）機能が標準化されることにより、適正な検査結果の評価が可能になる

5. 医療従事者のQOL・生産性の向上
医療従事者にとっての業務環境改善が求められる課題

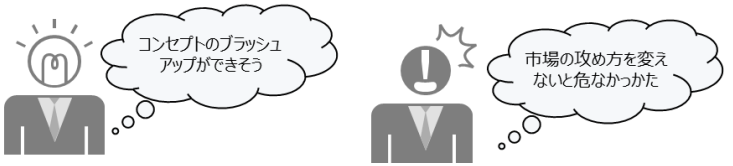
<解決策の方向性の例>
例）医師の長時間労働が軽減される
例）看護師の情報入力負担が軽減される

1 医工連携支援機関からの申込受付、対象案件の決定

2 ヒアリング対象・方法等の調整（申込者と事務局にて面談）

3 現場医師等へのヒアリング実施

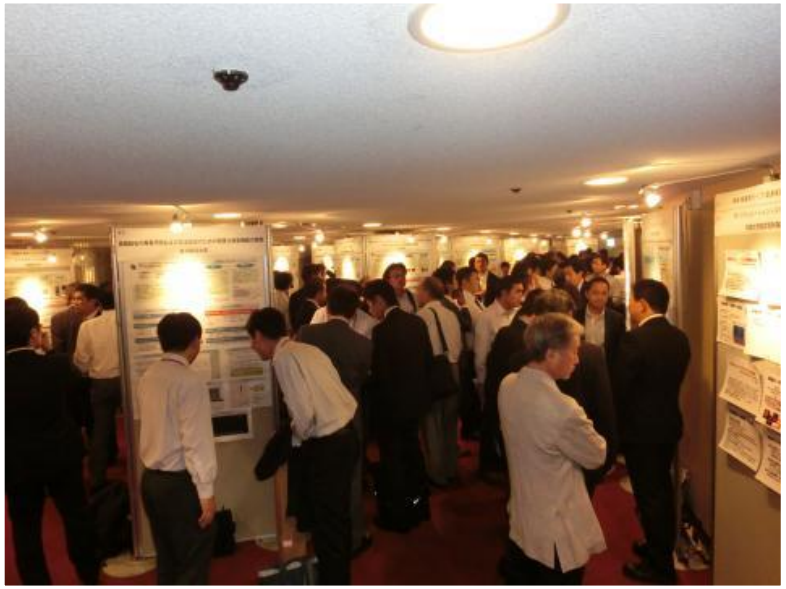
4 ヒアリング結果フィードバック（申込者と事務局にて面談）

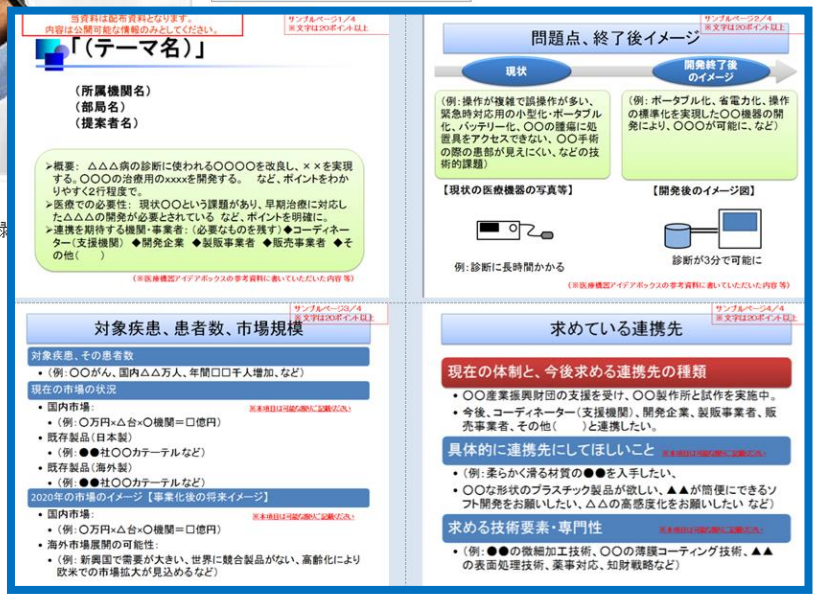



Copyright (C) MEDIC 経済産業省委託 医工連携事業化推進事業

# ニーズ・シーズマッチング

- ニーズ・シーズの全国的な流通
- 多様な主体（支援機関、製販企業等）の参画






Copyright (C) MEDIC 経済産業省委託 医工連携事業化推進事業

# 実証事業（公募／採択審査）

## 政策目標の明示

- 新規参入の促進）
- 産業競争力の向上（国内）
- 産業競争力の向上（海外）
- 周辺分野開拓による市場拡大

## 事業化責任を担うプロジェクトリーダーの明確化

## 公募申請書におけるエビデンス添付

## 過去の助成事業における成果（評価）の活用

## 薬事申請／上市時期、成果物を実施計画書で明記

Copyright (C) MEDIC 経済産業省委託 医工連携事業化推進事業

# まとめ

## 日本医療研究開発機構による事業理念の継承・強化

- 本気で医療機器ビジネスを目指す共同体を応援

## 過去の採択団体から得られた知見・教訓の有効活用

- ガイドブック、教材作成、ワークショップ

## 自立的・持続的な産業基盤へ

- 医療機器開発支援ネットワークの活用

Copyright (C) MEDIC 経済産業省委託 医工連携事業化推進事業