

HOSPEX Japan 2015

医工連携事業化推進事業 特別セミナー

医工連携事業化推進事業の成果について

2015年11月25日

 **株式会社三菱総合研究所**

人間・生活研究本部 ヘルスケア経営グループ

医療機器イノベーション事業チームリーダー

山田 栄子

キーワード

× 研究 ○ 事業

41億円（最新情報では約50億円とも・・・）

4つの「新」

107団体

医工連携事業化推進事業の概要

「研究」ではなく「事業化(ビジネス)」を

オールジャパンによる医療機器産業の強化



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。

医工連携事業化推進事業の制度設計

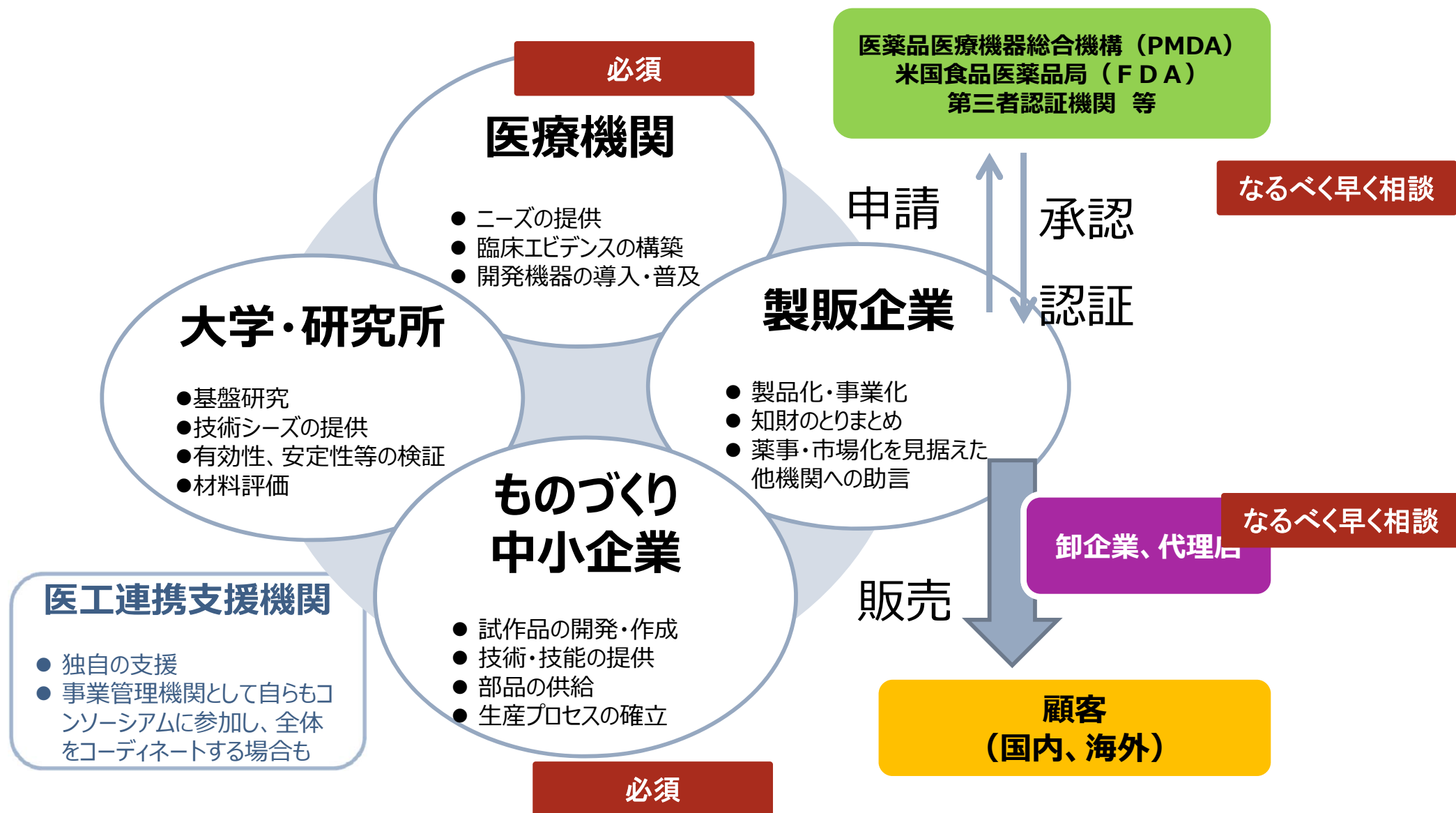
① 共同体 (コンソーシアム)

② 事業化重視

③ 伴走コンサルティング

④ 委託事業

共同体(コンソーシアム)



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】

案件番号	H25(2013)年度										H26(2014)年度										H27(2015)年度										H28(2016)年度									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
要件技術開発	計画 計画については、実施計画作成時から見直しを繰り返してまいります。最終年度までの市場化に向けたスケジュールを記載してください(以下、全ての項目で同じ)。																																							
	実績 平成26年10月時点までの作業について、実績に記入して下さい(以下、全ての項目で同じ)。																																							
試作機開発・改良	計画 製品加品別に																																							
【製品名】	実績 製品名を記入し																																							
生産機開発	計画 製品が変更ある場合は、欄を増やし製品別に記入してください。																																							
【製品名】	実績 製品名を記入してください。																																							
臨床研究	計画 生体学的安全性試験 文書利用試験(インシデント) 研究モニター 臨床モニター																																							
	実績																																							
薬事申請	計画 薬事申請の年月は★で明示してください。																																							
	実績 薬事申請の年月は★で明示してください。																																							

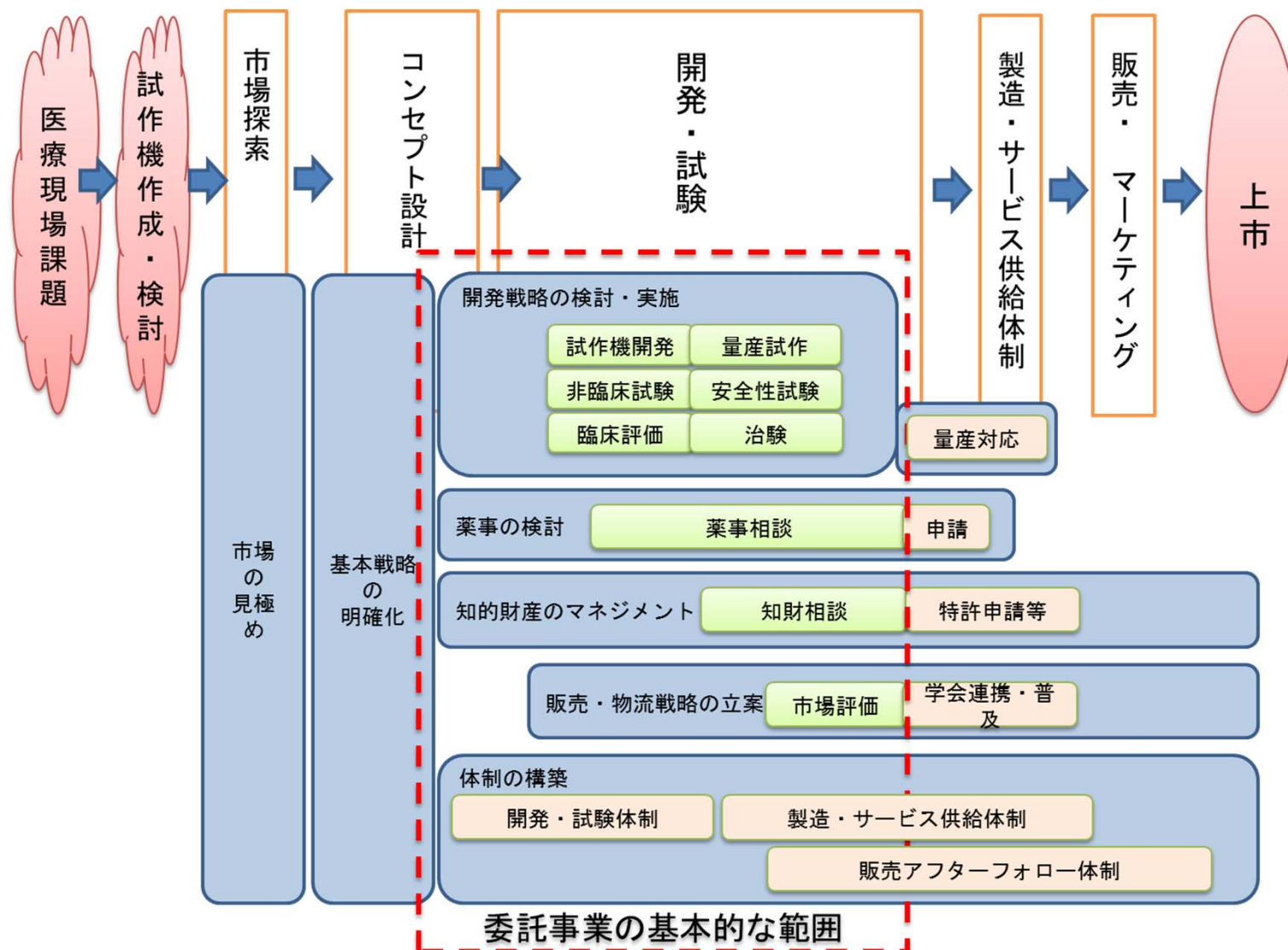
実証事業終了後
を含む事業化
プロセス

会社名	サンメディカル EVAHEART	テルモ社 DuraHeart	ソラテック社 HeartMate II	ハードウェア社 HVAD
ポンプ				
コントローラ				
ポンプ				
ポンプ				
日本	○	○	○	○
米国	○	○	○	○
ヨーロッパ	○	○	○	○
その他	○	○	○	○
強み	拍動大流量 長期安全性・耐久性	拍動大流量 長期安全性・耐久性	拍動大流量 長期安全性・耐久性	小型・低侵襲ポンプ
弱み	システムのサイズ(特にコントローラが大きい)脳イベントが多い	システムのサイズ(特にコントローラが大きい)脳イベントが多い	消化管出血が多い。流量不足による急性期合併症。デバイス交換率高(ケーブル断線)	消化管出血が多い。デバイス交換率高(ポンプ血栓等)

競合・代替製品と
ベンチマーキング

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



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

経済産業省 医工連携事業化推進事業^(*)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 (2015年3月版)

※本ガイドブックは、医工連携事業化推進事業の実施成果や、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。

※平成26年度より「難病解決型医療機器開発事業」から、当該事業名に変更

平成26年度未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業 医療機器開発支援ネットワーク



医工連携による医療機器開発を
総合的に支援します！

開発初期段階から事業化に至るまで、「伴走コンサル」として切れ目ないワンストップ支援を行う「医療機器開発支援ネットワーク」を構築

ものづくり技術を有する中小企業やベンチャー等の新規参入、医療機関との連携（医工連携）を促進し、安全性や操作性の向上など、医療現場のニーズに応える医療機器の開発・実用化を推進します。

医工連携事業化推進事業の成果

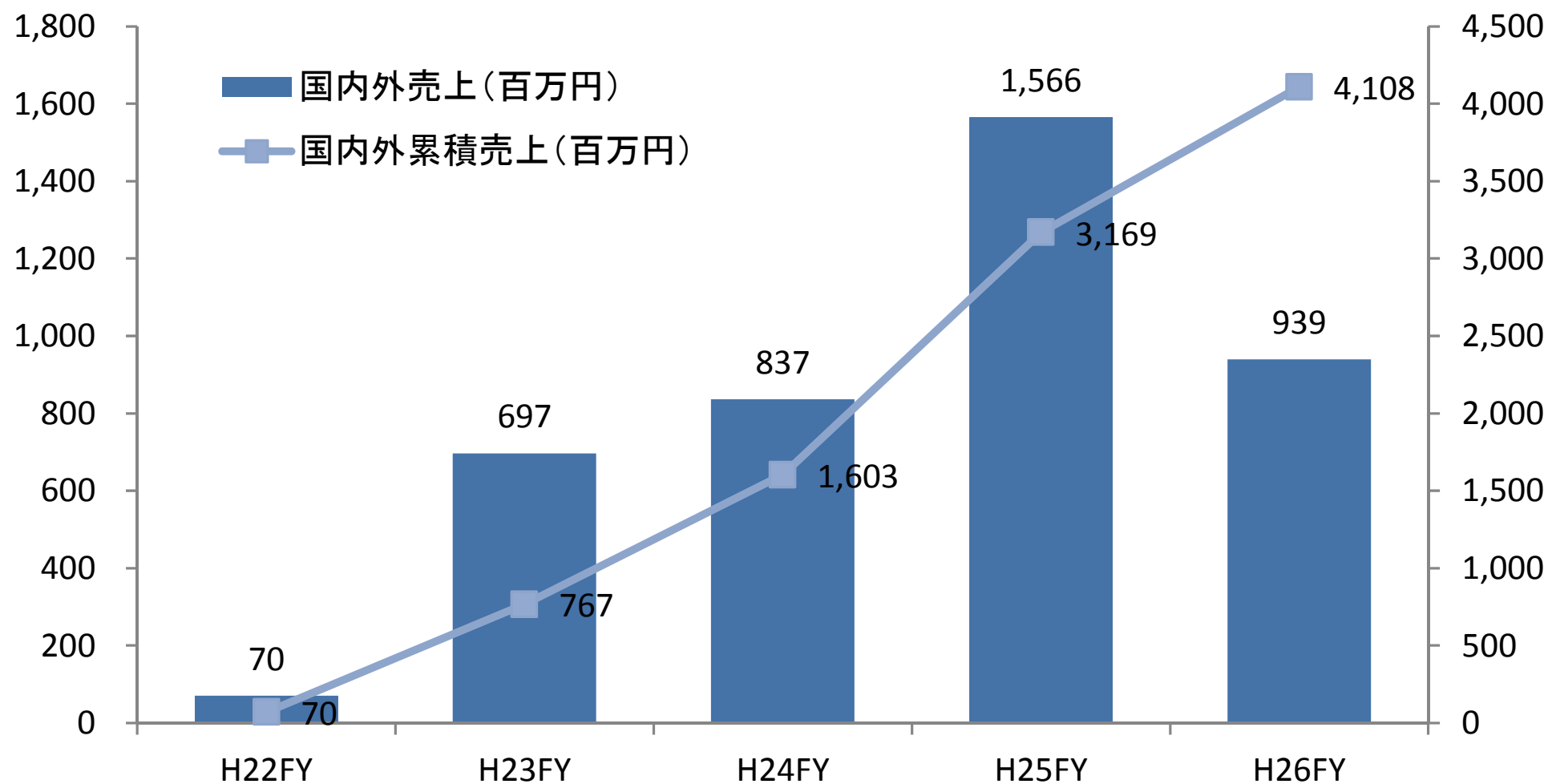
既に16団体が上市、累積売上41億円

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
平成27年度	31.9億円	23件	103件
計	157.9億円	130件	1,023件

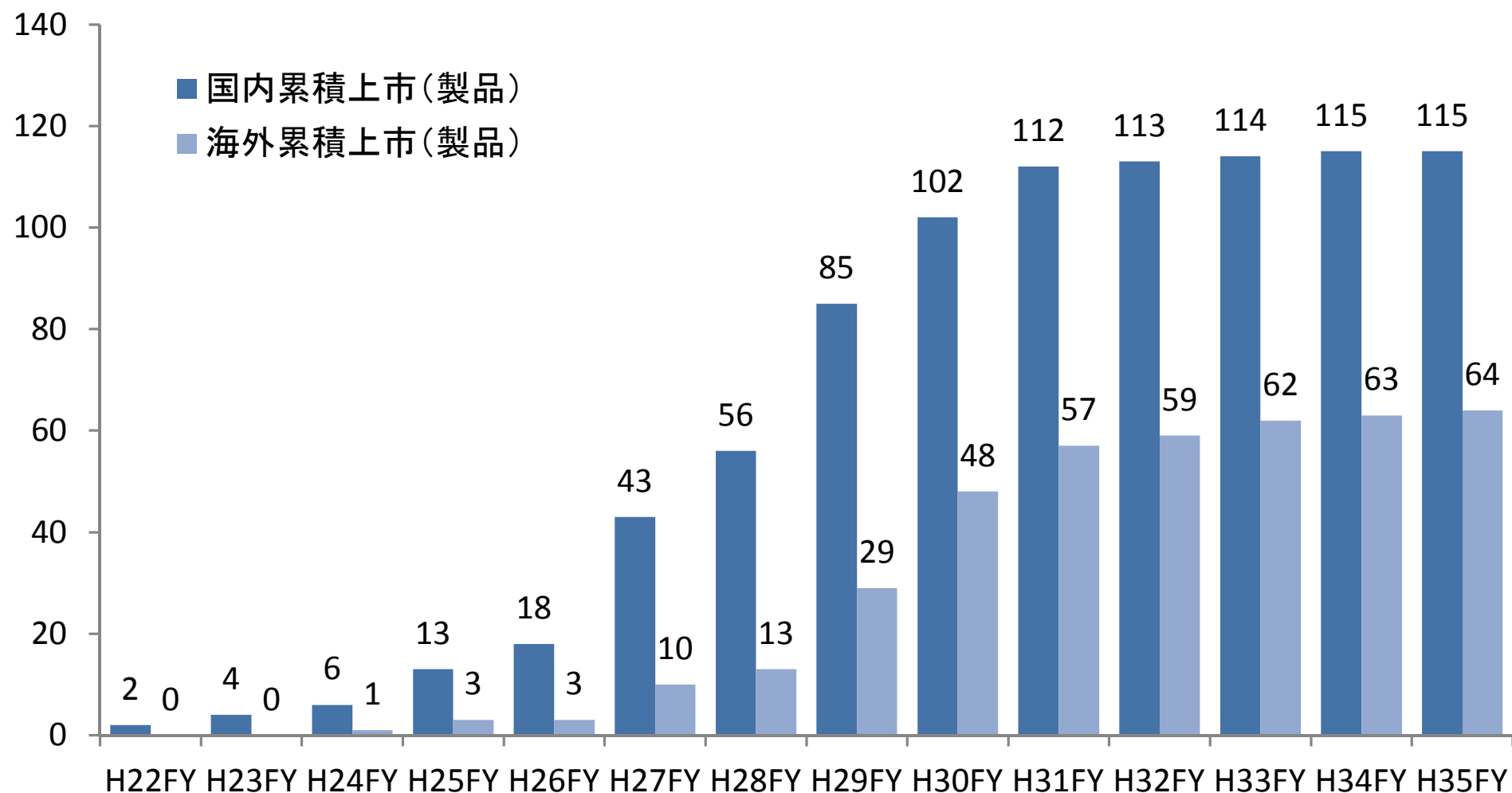
約50億円弱の累積売上高

実証事業期間直後に上市する団体も



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

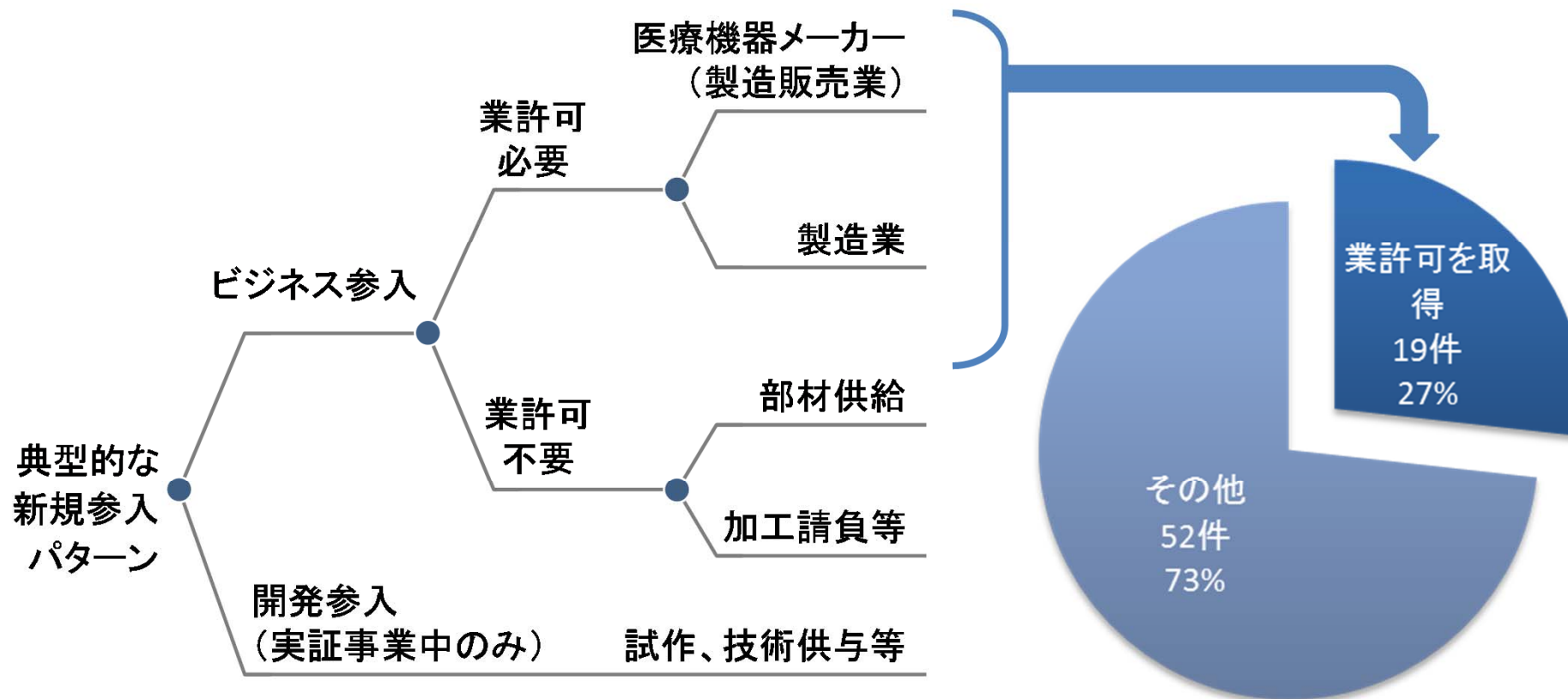


医工連携事業化推進事業の政策的意義

新規参入 新市場 新ビジネスモデル 新医療

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
 →各共同体に**複数企業**が参画（**約250社**がコミット）

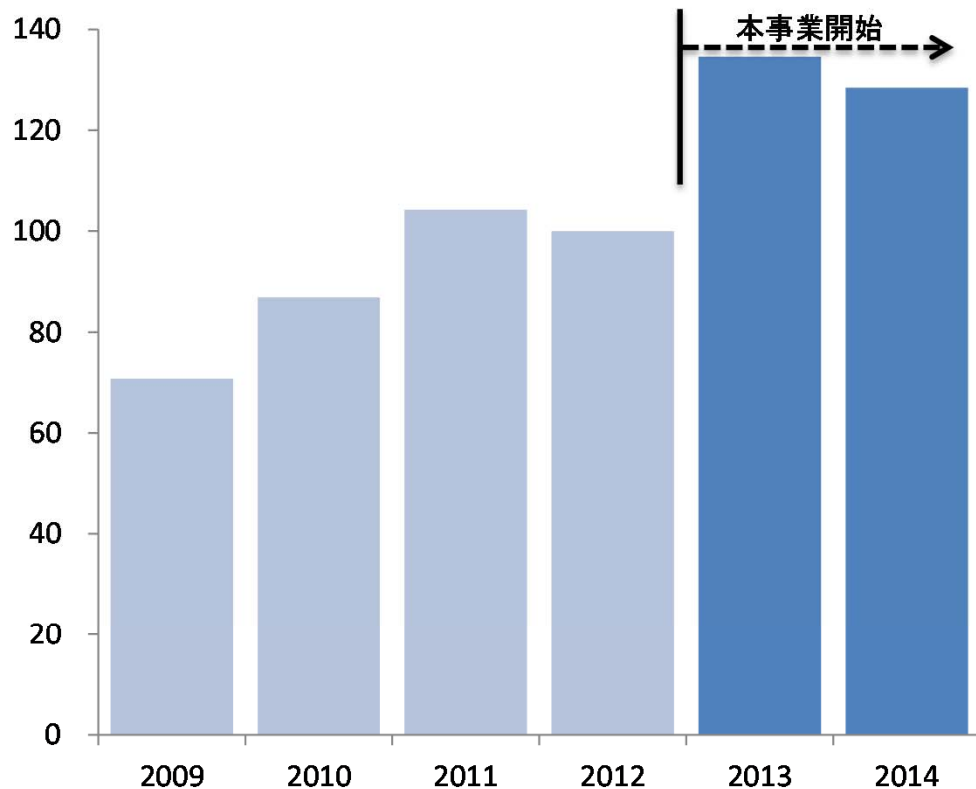


（注）平成23-26年度実証事業採択案件71件を対象に調査。「新規参入企業」の定義は製造販売業／製造業許可を新たに取得する企業とした（部材供給での新規参入は含まれていない）。

①新規参入を促進

社会的関心の高まり → 地域の関心(地方創生)へ

日本経済新聞(朝刊)の「医療機器」を含む記事数



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。



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。

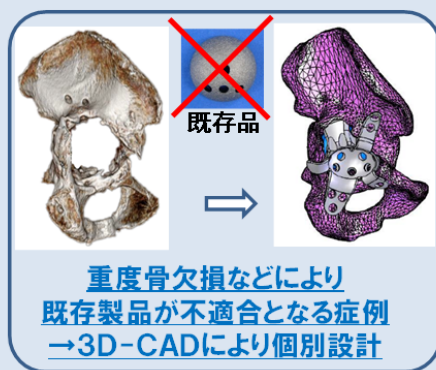


④ 新たな医療機器の方向性の先取り カスタムメイド、ソフトウェア、医薬品との連携

個別の骨形態・骨欠損に適応する抗菌インプラントの開発

(事業管理機関：国立大学法人金沢大学／製販担当企業：ナカシマメディカル)

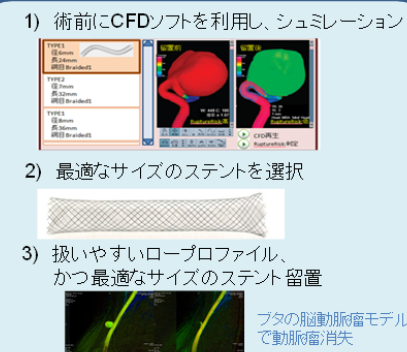
増加する骨関節疾患で使用されるインプラントには、術後感染症と患部形状への不適合という2つの未解決課題がある。3次元積層造形技術を活用して製作した個別適合型インプラントに、抗菌作用と骨親和性を兼備した表面処理を付加してこれを解決する。この革新的個別適合型インプラントの有用性を臨床試験し、早期に薬事承認を取得し、開発・事業化をする。Made in Japan の高機能・高信頼性を武器に国内市場からアジア市場への海外展開を進める。



流体解析に基づいた脳動脈瘤治療用セミカスタムメイドステントの開発

(事業管理機関：株式会社アルム)

脳動脈瘤治療を対象として流体力学的手法を用いて最低限の金属面積で最大限の血流抑制効果を高めた新たなステントを開発。またコンピュータシミュレーションにより動脈瘤周辺の血管構造をもとに瘤の血流を予測することで、動脈瘤に最適なステントのメッシュデザインを算出し、セミカスタムメイドステントという新しいコンセプトを実現。これにより動脈瘤治療の最大の課題であった処置の安全性や確実性を高める。



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。



歯科細菌感染症を安全かつ効果的に治療可能な光殺菌装置の開発

(事業管理機関：株式会社アイキャット)

歯周病や感染根管など、歯科細菌感染症に対する新しいアプローチとして、高出力LEDを搭載した光殺菌装置を開発する。抗生物質のように耐性菌を作るリスクが無く、耐性菌自体も殺菌でき、副作用が無いため妊婦や授乳中の女性にも使用でき、訪問歯科診療など介護現場での口腔ケアにも活用できるのがメリットである。平成29年の上市を実現するため事業年度内に治験を完了させ、平成28年度に薬事申請を行う予定。

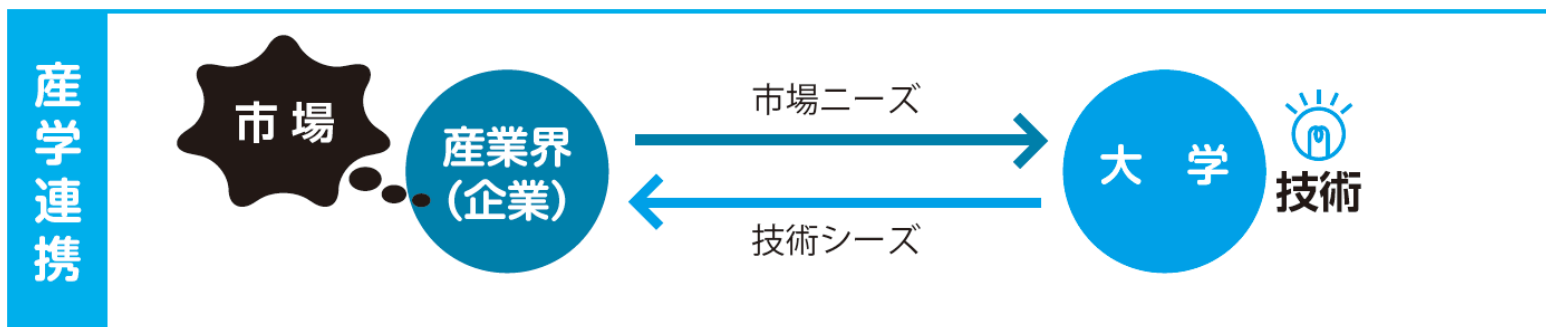


医療機器の事業化を目指す上での知見・教訓

採択団体107件からの知的資産

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



医工連携 (企業主導型)

技術シーズ → 産業界(企業) → 医療現場(大学) → 市場

市場ニーズ ← 医療現場(大学) ← 産業界(企業)

典型的な失敗例①

- コンセプト設計**: 画期的なハイテク機器です!
- 事業化体制**: 完成したので後はご安心を!
- ローテクでも安価な方が...
- 販路とか薬事とか本当に大丈夫?

医工連携 (大学主導型)

?? 産業界(企業) → 医療現場(大学) → 市場

市場ニーズ・技術シーズ ← 医療現場(大学) ← 産業界(企業)

典型的な失敗例②

- マーケティング**: 先生以外に買ってくれません!
- 事業化計画**: いつ上市できるんですか?
- これは売れるよ!
- もう少し改良するため治験をしよう!

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 自己評価が低い項目

- 基本戦略
(外部環境、市場構造分析)
- PMDAとの調整
- 知的財産
(意匠等、模倣品対策)
- ビジネス採算性
- 投資計画(資金・人材)
- 海外戦略
- 事業リスクの洗い出し

委託事業終了時に 自己評価が悪化する項目

- ビジネス採算性
(製造原価、市場規模、開発費など)
- 競合(代替)機器
とのベンチマーキング

事業計画の強化

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
- 開発段階から「ビジネス」体制を

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

事業化に向けた資金調達

- 公的資金を活かしつつ自己調達も同時並行

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

医工連携政策上の知見・教訓

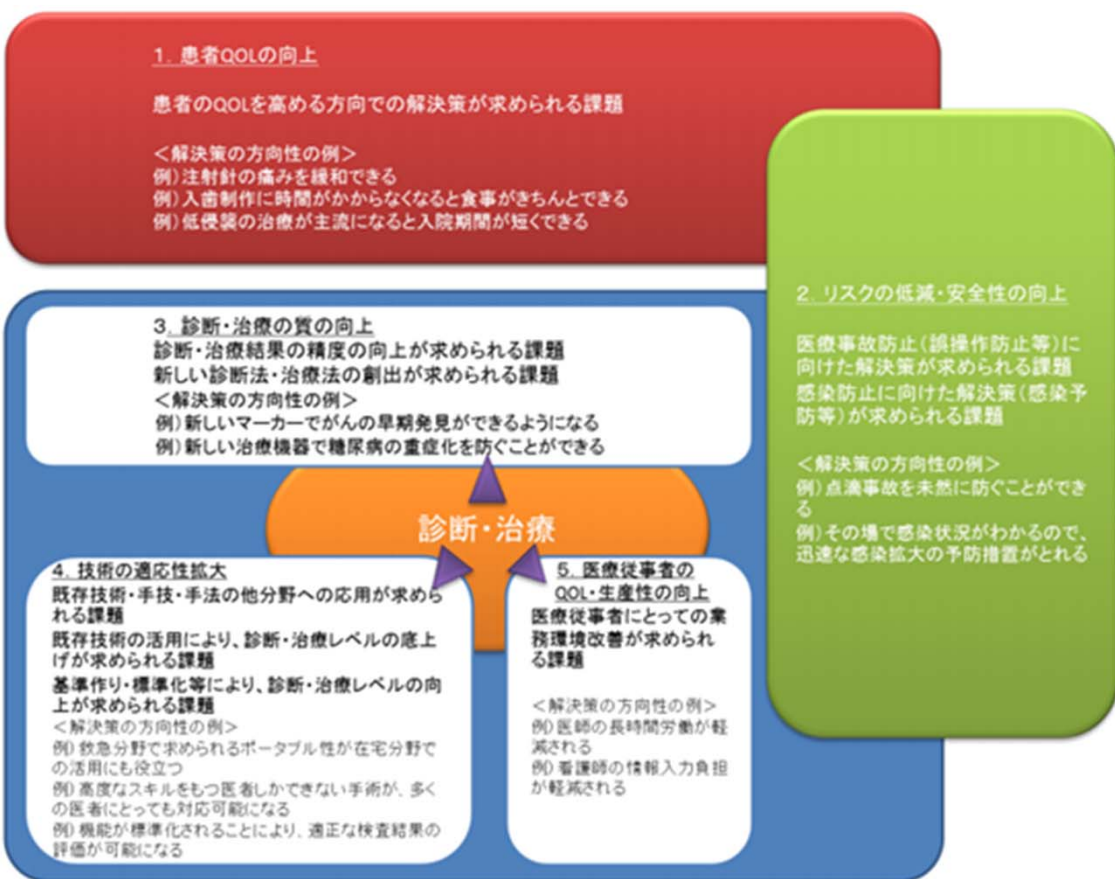
制度設計の更なる進化

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

医療機関



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



新しい仕組みを構築 （ニーズの目利き）

問題点、終了後イメージ

現状 → 開発終了後のイメージ

【開発後のイメージ図】

診断が3分で可能に

【国内市場】

- 万円×△台×□機関=□億円
- 海外市場展開の可能性
- ▲(例: 新興国で需要が大きい、世界に競合製品がない、高齢化により欧米での市場拡大が見込めるなど)

【求める技術要素・専門性】

- の微細加工技術、○○の薄膜コーティング技術、▲▲の表面処理技術、▲▲の知財戦略など

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

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

■ 製品化(死の谷)から事業化(ダーウィンの海)へ

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

事例発表① 中小の技術と大手の販売力で海外へ

H25-038 血液一滴で高度な診断が可能となるデスクトップ型血液分析装置

Class I

(公財)滋賀県産業支援プラザ、ニッタモールド㈱、神港精機㈱、
 NSマテリアルズ㈱、旭光電機㈱、ニプロ㈱、立命館大学、滋賀医科大学

患者・医療者双方の負担が大きい従来の血液検査

- 結果が出るまで時間がかかり、即時の診断に活かせない。
- 簡便に多項目の検査ができない。
- 採血量が多く、患者の負担が大きい。医療者の手技も必要。
- 装置や試薬が高価であり、診療所等への導入が困難なほか、新興国では医療制度・検査体制の整備が遅れる要因。

簡便に複数項目の検査が可能な血液分析装置

- 検査時間が短い。(目標:10分)
- 煩雑な前処理が不要。(血液一滴をカートリッジに入れるだけ)
- 多項目の検査が同時に実施可能。(5項目を想定)
- 汎用試薬が使用可能かつ装置が比較的安価。
- 少量の血液・試薬で検査可能。(採血量:0.05mlを想定)

ニッタモールド、神港精機、NSマテリアルズ、旭光電機、ニプロ

- ニッタモールド㈱:千分台の公差・機能を達成する金型づくりと成形技術
- 神港精機㈱:高度な真空技術による親水と撥水の表面改質
- NSマテリアルズ㈱:マイクロ空間化学技術を中心としたシステム・装置開発
- 旭光電機㈱:光学センシング技術を基にした分光分析技術
- ニプロ㈱:グローバルな総合医療機器メーカー

従来の装置



- ・大型
- ・高価
- ・前処理が必要
- ・移動できない
- ・採血量が多い
- ・時間がかかる



開発イメージ



- ・デスクトップ型
- ・比較的安価
- ・前処理が不要
- ・世界市場に展開
- ・生化学・免疫・電解質項目を同時に検査
- ・短時間で結果がわかる
- ・血液一滴で検査可能

事例発表② ユーザー視点で新しい手法を開発

H25-076 新構造の振動子を用いた世界初の軟骨伝導による補聴器の開発
ヘッドバンドも手術も不要な世界初の軟骨伝導による補聴器の開発
 Class II リオン(株)、調布電子工業(株)、奈良県立医科大学

最新の補聴器技術の恩恵を受けられない難聴者がいる

- 外耳道閉鎖症等の難聴者は骨導補聴器かBAHAを使用するしかなく、最新の補聴器技術の恩恵を受けられない。
- 骨導補聴器は頭蓋骨への圧迫による不快感をとまなう。BAHAは頭蓋骨にアンカーを埋め込む手術が必要である。
- 耳栓による耳閉感から補聴器を使用しない難聴者は多い。



ヘッドバンドも手術も不要な軟骨伝導による補聴器

- 開発した新構造の電磁型振動子は、通常のデジタル補聴器で駆動でき、小形・高出力・低消費電力を実現した。
- この振動子を外耳道入口の耳軟骨部に装着して音を伝達する軟骨伝導補聴器は外耳道閉鎖耳等に有効である。
- 耳閉感から補聴器を使用しなかった難聴者にも耳を塞がない、より自然な聞こえの補聴器を提供する。

補聴器本体

ハウジング

ヨーク

アーマチュア

マグネット

パネ

コイル

振動子

新構造振動子断面図

試作した軟骨伝導補聴器装用例

対象となる外耳道疾患のある難聴者の推定人口

補聴器の世界市場 1000万台/年

BAHA 販売実績 8万台

国内市場

外耳道閉鎖症 1万人

耳塞 10万人

術後の外耳道閉鎖 4万人

国内の対象市場30万台/年 (軽中等度難聴者の半分)

リオン株式会社、調布電子工業株式会社

リオンは、国内ではトップシェアの補聴器メーカーである。他に聴力検査機器、騒音計、振動計、パーティクルカウンタなどの計測器も製造販売。いずれも高い国内シェアを有す。

調布電子工業は、補聴器用のイヤホン・マイクロホンをはじめ、各種精密部品で培った精密金型製作技術を保有。

平成27(2015)年2月時点

事例発表③ 多くの協力者を得て日本初を実現

H26-022

機械的強度と弾性率を部位毎に最適化させた新素材活用による新たな人工股関節システムの開発と事業化

傾斜機能化人工股関節システム

Class III

ミズホ(株)・(有)長谷川挽物製作所・セイコーインスツル(株)・TDF(株)・アドバンエッジ(株)・東北大学病院
 仙台赤十字病院・東北大学金属材料研究所・新潟工科大学・宮崎大学・(公財)こいがた産業創造機構

骨との弾性率の差が大きい現在の人工股関節

- 現在の人工股関節は大きな荷重や繰り返し応力に耐えられるように高強度であるが、骨に比べて弾性率が高い。低弾性率にすると低強度となる。
- 弾性率の差が大きいことに起因して、骨萎縮や大腿部痛などの術後症状を発症する場合がある。

機械的強度と弾性率を部位毎に最適化

- 新素材チタン合金の採用により、単一材料でありながら、部位毎に必要な機械的強度や弾性率を付与することを実現。
- 機械的強度(引張強度:1200MPa、疲労強度:700MPa)と低弾性率(ヤング率:55GPa以下)を両立。

ミズホ株式会社:歴史に裏打ちされた信頼と実績

1969年に国内で初めてとなる臼蓋温存型人工股関節を製品化して以来、人工股関節を研究開発。現在は整形外科および脳神経外科を中心に各種インプラント製品の製造販売を行う。大学等と共同開発した製品での海外展開を計画中。

写真1

開発製品

高強度
 引張:1200MPa
 疲労:700MPa

低弾性率
 55GPa以下



写真2

既存製品

高強度
 引張:1200MPa
 疲労:700MPa

高弾性率
 110GPa
 (全体)

平成27(2015)年2月時点

