



経済産業省

Ministry of Economy, Trade and Industry

経済産業省における 医療機器産業政策について

－平成28年度医工連携事業化推進事業の方向性－

平成27年11月25日

経済産業省商務情報政策局

医療・福祉機器産業室

室長補佐 濱田 祐治

医療機器の分類

① 治療機器



人工関節



カテーテル

心臓ペースメーカー



注射器

人工心肺システム
(ローラーポンプ、人工肺)



② 診断機器



PET、PET-CTシステム

内視鏡 (ビデオスコープ)



MRI



超音波診断装置

X線撮影フィルム、
体温計、
血圧計、
心電計 等

③ その他



歯科材料
歯科用ユニット

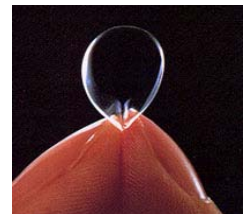
家庭用
マッサージ器



手術用手袋



コンタクトレンズ

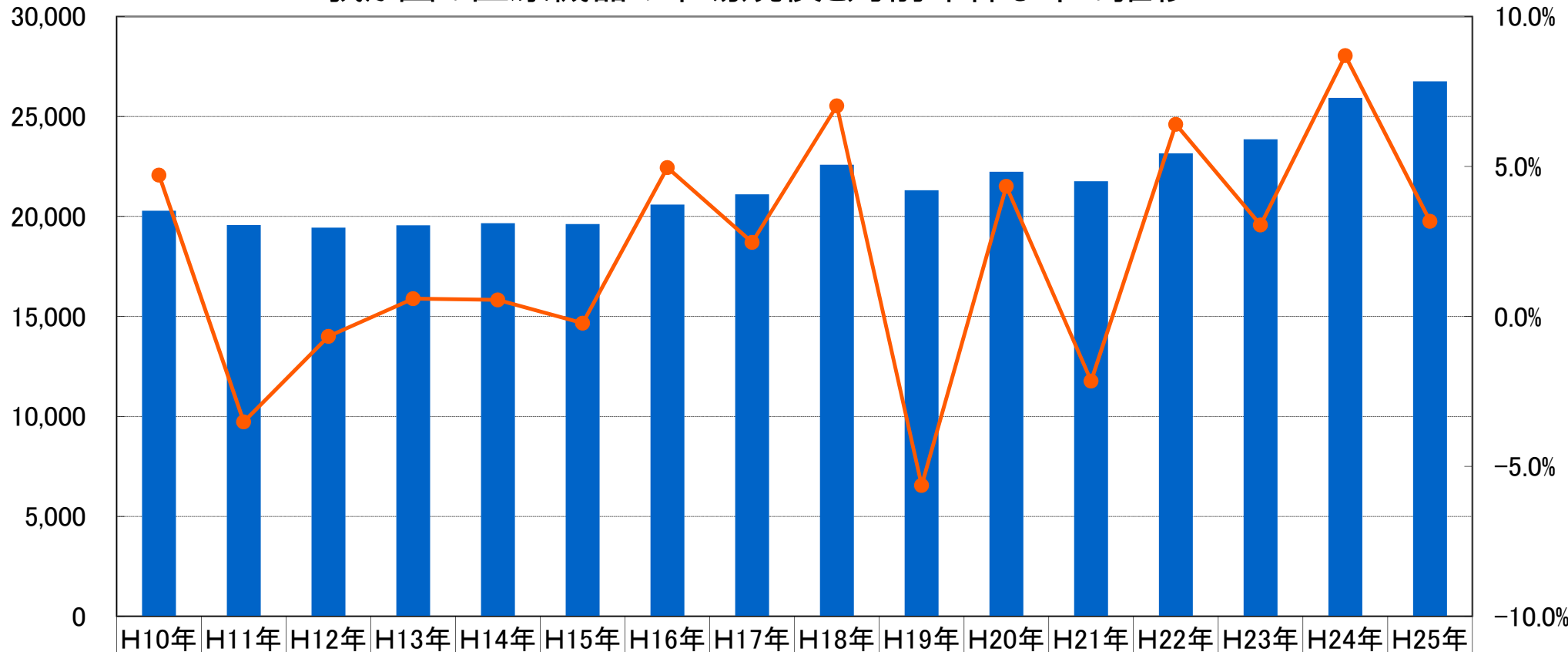


日本の医療機器市場の動向

- 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25年は、**約2.7兆円となり、過去最大**の市場規模。
- 我が国の医療費は、平成25年度は40.1兆円。医療機器市場は、うち7%弱となっている。

単位：億円

我が国の医療機器の市場規模と対前年伸び率の推移



国内市場[億円]	20,286	19,573	19,443	19,558	19,666	19,622	20,596	21,105	22,587	21,314	22,239	21,760	23,154	23,860	25,935	26,758
対前年伸び率	4.7%	-3.5%	-0.7%	0.6%	0.6%	-0.2%	5.0%	2.5%	7.0%	-5.6%	4.3%	-2.2%	6.4%	3.0%	8.7%	3.2%

日本の医療機器市場の構造

○医療機器市場（約2.7兆円）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53%、診断機器（内視鏡、CT、MRI等）が26%**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。

診断系医療機器

市場規模：6,963億円（26%）
平均成長率：2.0%

治療系医療機器

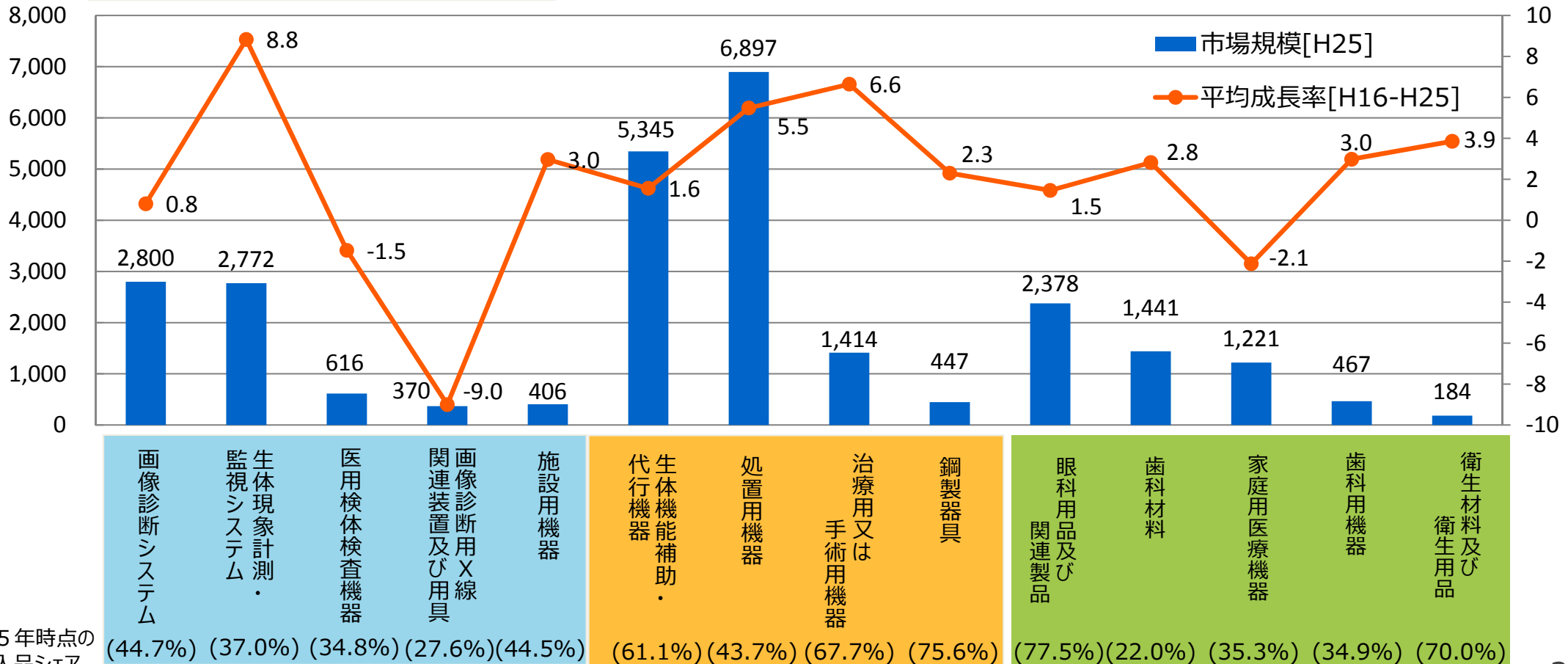
市場規模：14,103億円（53%）
平均成長率：3.8%

その他医療機器

市場規模：5,691億円（21%）
平均成長率：1.0%

単位：億円

単位：%



H25年時点の輸入品シェア

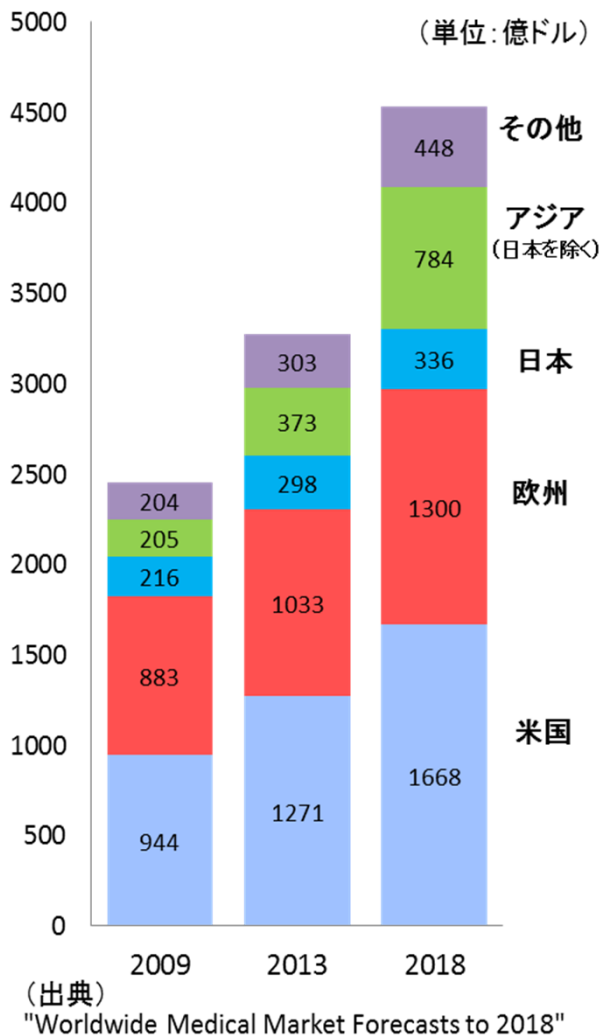
※ 国内市場規模 = 国内生産額 + 輸入額 - 輸出額

(出典) 厚生労働省 薬事工業生産動態統計より

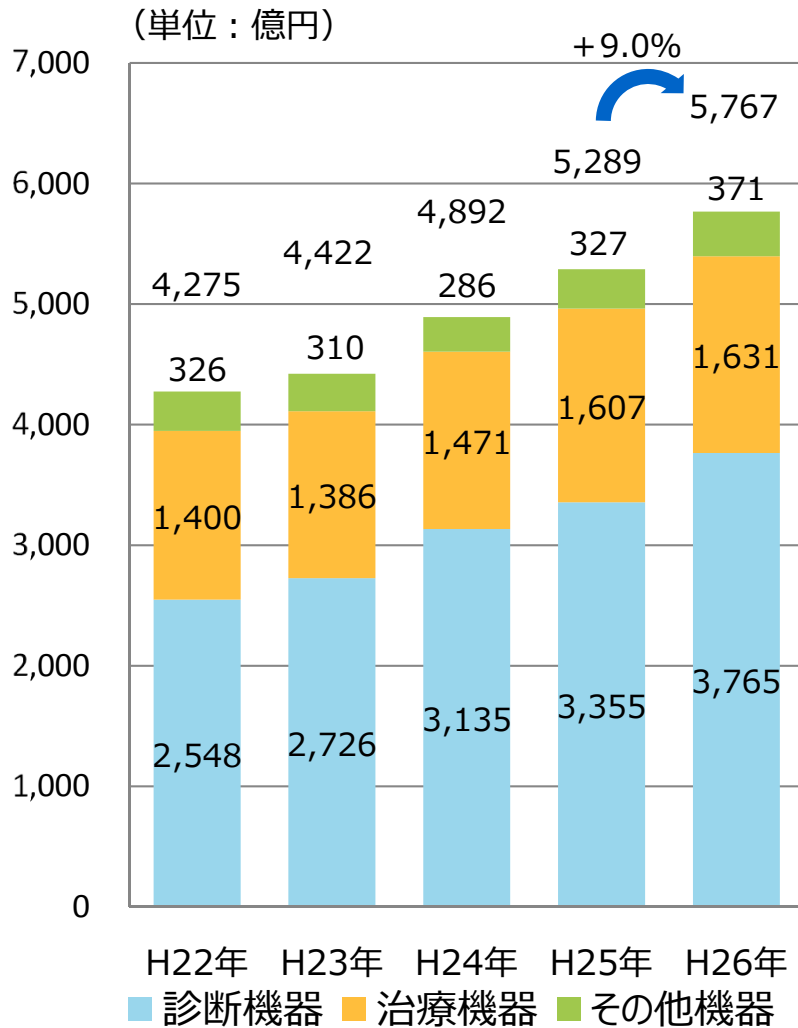
世界の医療機器市場の動向

- 高齢化の進展と新興国における医療需要拡大を受け、世界市場は**約8%の成長率**を維持。
- 日本の医療機器の**輸出は拡大傾向**。日本企業の**規模**は、外資系企業と比べ**相対的に小さい**。

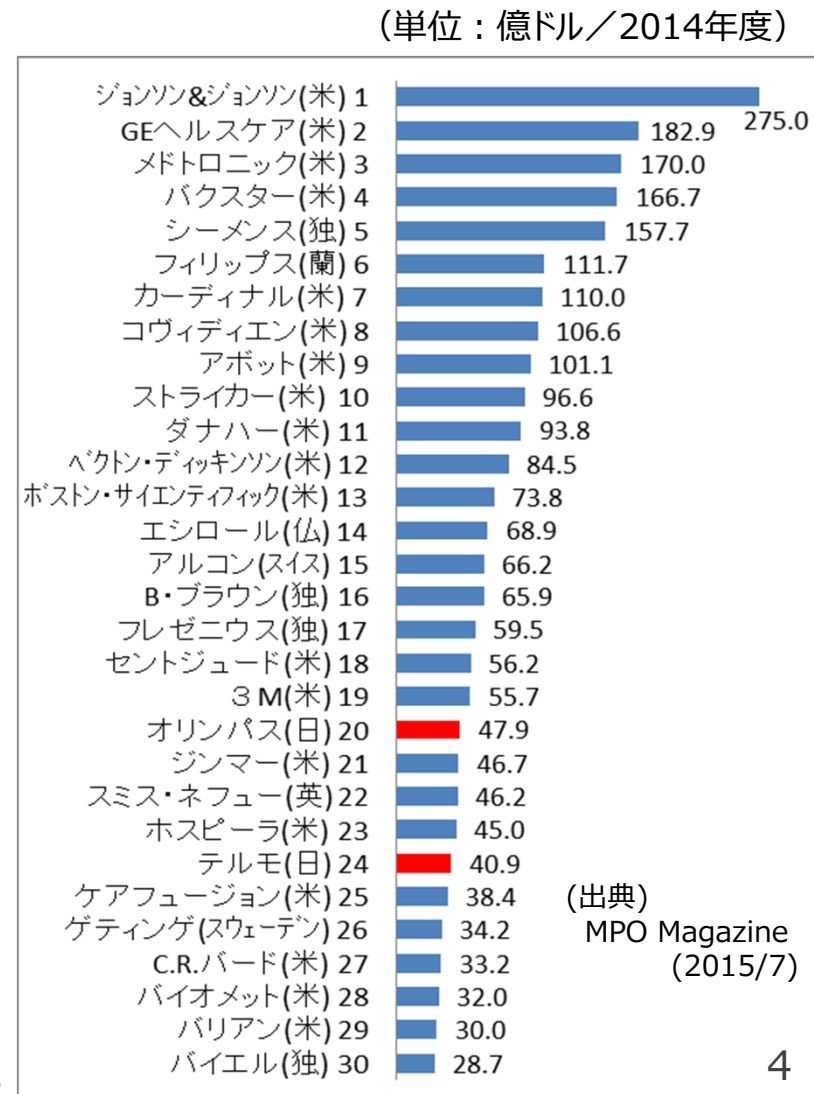
世界市場の将来見通し



輸出額の推移

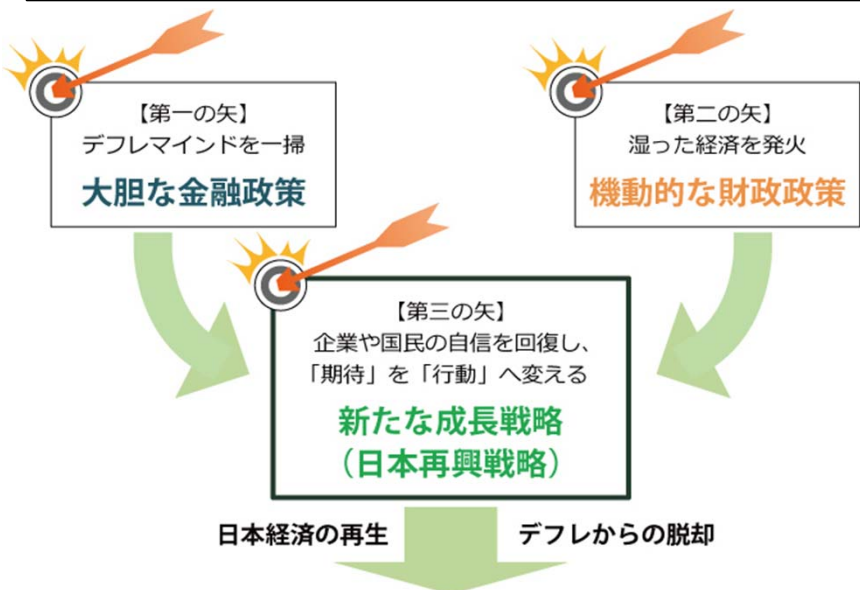


主要メーカーの売上順位



成長戦略（日本再興戦略）（平成25年6月14日閣議決定）

- 平成25年6月14日、安倍政権「三本目の矢」となる**成長戦略（日本再興戦略）**を閣議決定。
- 「戦略市場創造プラン」におけるテーマの1つに「国民の『健康寿命』の延伸」を掲げ、関係施策を推進。



10年間の平均で**名目GDP成長率3%程度**、**実質GDP成長率2%程度**の実現を目指します。
これにより、10年後に1人当たり**名目国民総所得の150万円以上の拡大**が期待されます。



○平成27年4月1日
「国立研究開発法人 **日本医療研究開発機構**
(AMED)」設立

- 医療分野の研究開発の**司令塔機能の創設**
- 先進医療の大幅拡大
- 革新的な研究開発の推進**
- 医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速する規制・制度改革
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の強化
- 難病患者等の全国規模のデータベースの構築
- 医療の国際展開**

○平成26年11月「医薬品医療機器等法」施行
○平成26年6月「医療機器開発基本法(※)」成立
※正式名称：「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律」。

○ **ものづくり力を結集した日本発の優れた医療機器等の開発・事業化**

医療ニーズを踏まえた医療の質と効率性の向上・健康寿命の延伸と、医療機器産業の活性化を実現するべく、オンリーワンの**世界最先端の革新的医療機器の開発・事業化を加速し**、その果実を国民に還元する。

このため、開発した**医療機器の知財取得とその戦略的活用**を進めるとともに、我が国発の**医療機器の国際標準化の推進**、我が国の医療機器を扱える**現地人材の育成と併せた医療機器の国際展開**等を産官学が連携して進める。

また、地域における技術力のある事業者・大学等による医療機器の開発・事業化を推進するため、医療機器の開発初期段階から事業化に至るまで、切れ目なく支援する「**医療機器開発支援ネットワーク**」を推進することとし、これに必要となる**コンサル人材の育成強化**を図り、医療ニーズの把握、国際展開を含む販路開拓、薬事申請等の各場面において開発事業主に対する支援を強化する。

医薬品医療機器等法による規制

医薬品医療機器等法（平成26年11月25日施行）では、医療機器を人体への危険度が低いものから、**一般医療機器・管理医療機器・高度管理医療機器の3分類**に分かれる（国際分類では4段階）。

	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
クラス	I	II	III	IV
リスクによる分類	人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどない	ヒトの生命及び健康に影響を与えるおそれがある	人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある	
販売業		届出	高度管理医療機器販売業 許可	
製造販売業 ※1	第三種医療機器製造販売業 許可	第二種医療機器製造販売業 許可	第一種医療機器製造販売業 許可	
製造業 ※2	登録（法改正に伴い、「許可」から簡略化）			
医療機器の 手続き	「届出」	「認証」 or 「承認」 認証基準があるものは、民間の登録認証機関による第三者「認証」が可能。その他は、「承認」。 （法改正に伴い、 クラスⅢの一部で「認証」が可能 ）	「承認」 品目毎に、品質、性能、効能効果、安全性等をPMDA（独立行政法人）が審査	
医療機器の例	・電動式患者台 ・聴診器 ・血圧計 ・メス ・はさみ	・X線診断装置 ・MRI ・内視鏡 ・造影剤注入装置 ・電子体温計	・心臓用カテーテル ・中心静脈カテーテル ・機械式人工心臓 ・人工心臓弁 ・放射線治療装置	

※1：自社製造／委託製造が可能。いずれも「許可」。 ※2：受託製造のみ可能。

日本医療研究開発機構（AMED）の概要

日本医療研究開発機構（AMED）

○医療分野研究推進計画を踏まえた、医療分野の研究開発を促進するためのファンディング。

- ①各省における医療分野の研究開発予算を一元化
- ②基礎研究から実用化まで、一気通貫の支援

※平成27年4月1日設立。理事長：末松誠（前 慶應義塾大学医学部長）。

27年度予算：1,248億円（+文科省交付金49億円）。人員：300人程度（うち常勤102名）。

平成28年度
概算要求

704億円

599億円

212億円

<主務大臣>

内閣総理大臣
「総合調整」を担う

文部科学大臣
「基礎研究」を担う

厚生労働大臣
「臨床研究」を担う

経済産業大臣
「実用化」を担う

経済産業省の取組（平成28年度概算要求）

オールジャパンでの医療機器開発（106.1億円）

- 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業（51.1億円）
- 医工連携事業化推進事業（35.0億円）
- ロボット介護機器開発・導入促進事業（20.0億円）

オールジャパンでの医薬品創出（73.7億円）

- 次世代医療・診断実現のための創薬基盤技術開発（73.7億円）

再生医療の実現化ハイウェイ構想（32.2億円）

- 再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（32.2億円）

経済産業省が推進する医療機器産業政策の全体像

市場開拓、
デザイン・コンセプト設計

開発・治験
製造・サービス供給

販売
マーケティング

- **世界最先端**の医療機器開発
- **産学官が連携し、最先端**診断・治療システム開発推進
(未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業：28年度概算要求額 51.1億円)

- **医工連携**による医療機器開発【医工連携事業化推進事業（実証事業）】
- **ものづくり技術を有する企業・大学等と医療機関との連携を促進し、医療現場のニーズ**に応える機器開発・実用化
(医工連携事業化推進事業：28年度概算要求額 35.0億円)

- **事業環境**の整備
- 開発・審査の円滑化に資する評価指標、**開発ガイドライン**の策定
- 海外展開に向けた**国際標準化**の加速

- **海外市場**の獲得
- **医療機器とサービスの一体的な展開**
(医療技術・サービス拠点化促進)
(MEJ、JICA等と連携した支援体制)

- **医療機器開発支援ネットワーク**による支援【医工連携事業化推進事業（ネットワーク事業）】
- 「伴走コンサル」として、開発段階に応じた**切れ目ない支援**を提供
- 開発機関を総動員し、**ワンストップ**で、医療現場のニーズ発掘や事業化（許認可、知財、販路開拓、ファイナンス）等への支援を提供

1. 実証事業

実証事業の概要

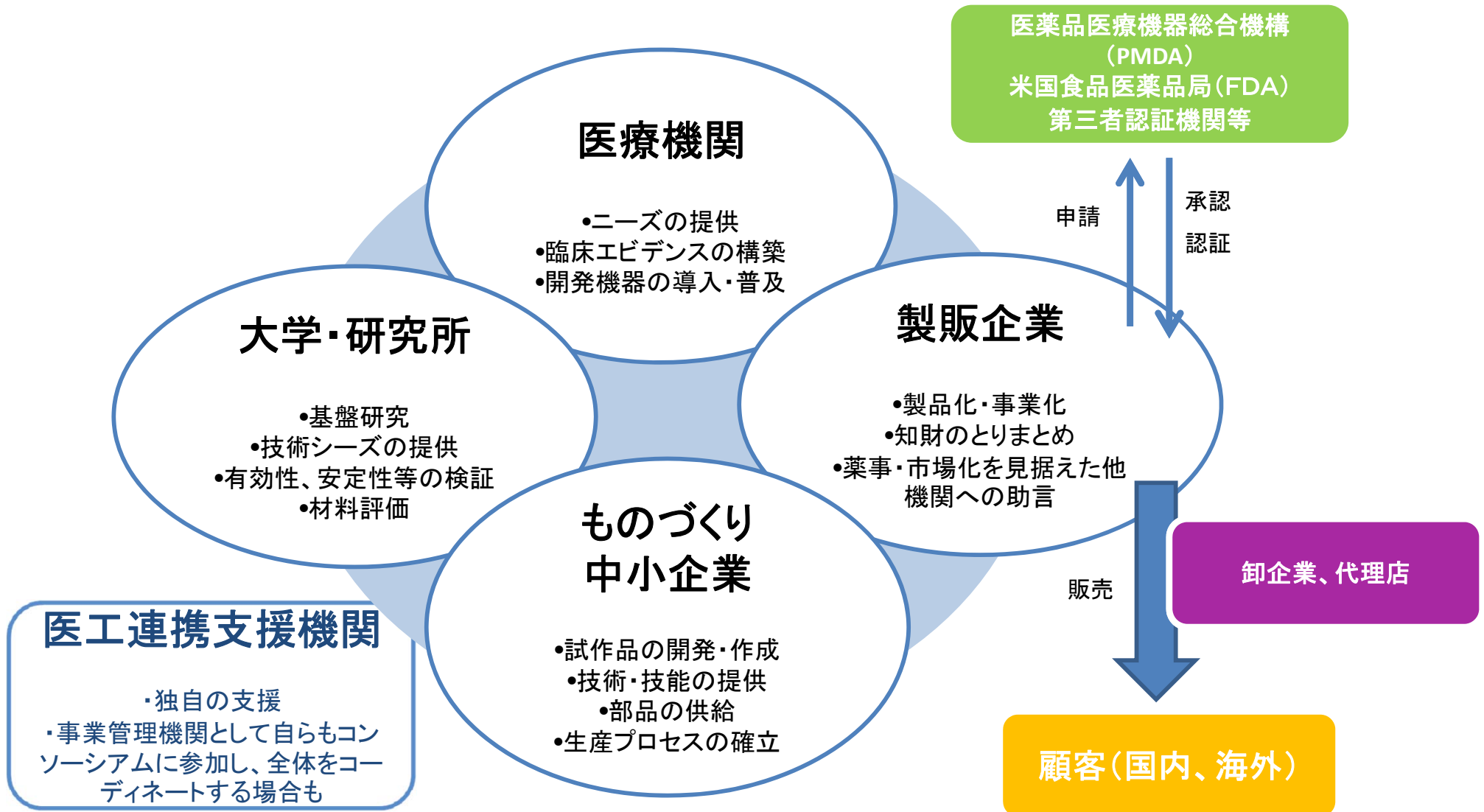
◆ 事業の背景

- 我が国の医療機器産業は、輸入超過で推移しており、**日本が誇る中小企業の「ものづくり技術」**が活かされていない状況。
この主要因としては、
 - ①医療機器は規制産業である、
 - ②参入リスクが高い（例：人命に直接関わる分野であるため、製造責任が重いと考えられている等）、
 - ③**医療現場が有する課題・ニーズ**がものづくり現場に行き届いていない、
等が挙げられる。
- このような背景の下、「課題解決型医療機器等開発事業」を平成22年度補正予算から開始。
（平成26年度～「医工連携事業化推進事業」）

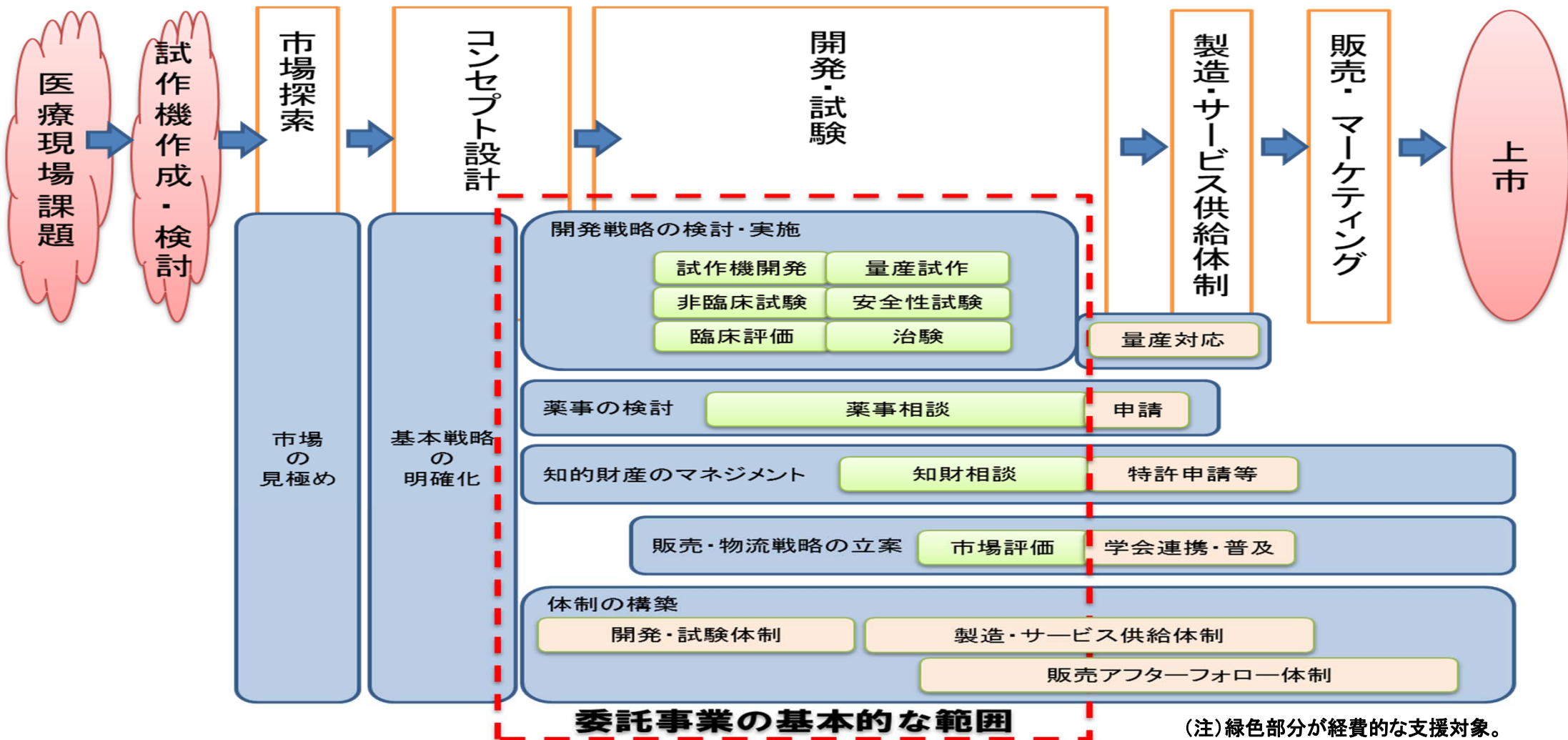
◆ 事業の内容（平成27年度）

- 戦略的に解決し事業化すべき実用化課題**を選定し、その課題に対応する医療機器の開発・改良を促進するため、
 - ・臨床評価や課題に対する有効性評価を担う医療機関
 - ・実現するためのものづくり技術を有する中小企業
 - ・製品化・事業化を責任を持ってリードする製造販売企業
 - ・先端技術を提供・評価する大学・研究機関 等により構成される**コンソーシアム**の**医工連携**による**事業化**の推進を図る。
- 医工連携による医療機器開発の実証を通して、事業化に向けた問題点を抽出・整理・分析することにより、ものづくり技術を活かしつつ、多様な臨床課題に迅速・柔軟に応えられる**中小企業等が開発・参入しやすい環境を整備**する。
- 平成27年4月1日に設立された「**日本医療研究開発機構（AMED）**」に移管。平成27年度からはAMEDで実施。
- 委託費**。平成22年度補正予算案件（単年度）を除き、最長3か年度。

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と委託事業による支援の範囲



- 機器開発関連経費だけでなく、臨床経費・治験経費、薬事相談経費等の医療機器開発に即した経費を支援
- 薬事、知財、技術、事業化、マーケティング及び金融の専門家によるコンサルティングを委託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）

戦略的に解決し事業化すべき実用化課題

① 治療系医療機器の開発促進 【産業競争力の向上（国内）】

- ◆ 開発にあたり相対的にリスクが高い治療系医療機器の開発・改良

② 海外展開の促進 【産業競争力の向上（海外）】

- ◆ 医療機器を開発・改良し、国内に先行して、海外で事業化

③ 市場の活性化 【新規参入の促進】

- ◆ 既存医療機器の改良（3年以内に上市予定）
- ◆ 認証基準等がある医療機器の開発・改良（同）
- ◆ 医療機器開発に不可欠な非医療機器（評価機器、トレーニングシステム等）の開発・改良（同）

④ 市場の拡大 【周辺分野開拓による市場拡大】

- ◆ 医師以外の医療従事者が医療現場で使用する医療安全向上機器（非医療機器を含む）
- ◆ 在宅医療に資する医療機器
- ◆ 疾病の予防に資する家庭用医療機器

委託費の上限（各年度）

① 産業競争力の向上（国内）： 6千万円（治験を実施する年度は8千万円）

② 産業競争力の向上（海外）： 8千万円

③ 新規参入の促進、④ 周辺分野開拓による市場拡大：

医療機器：5千万円（臨床研究を実施する年度は6千万円）、非医療機器：4千万円

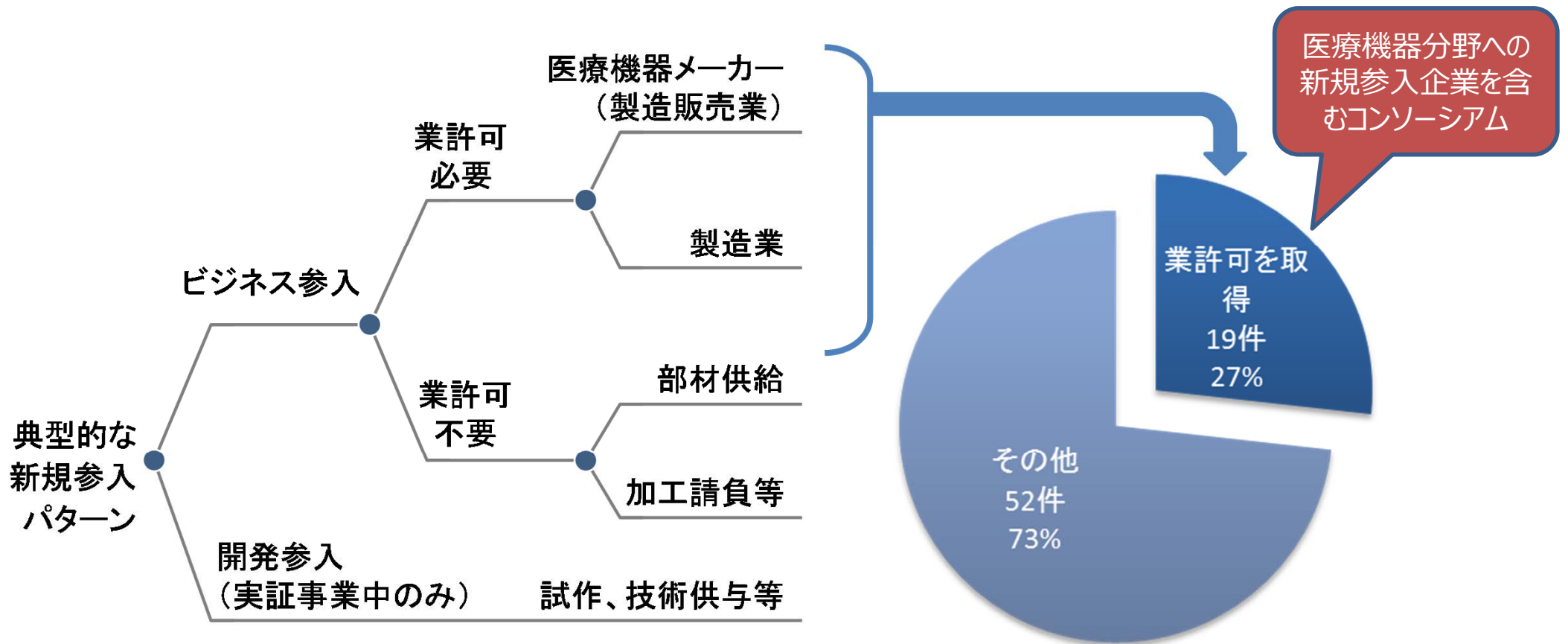
実証事業の成果（1）

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

実証事業の成果（2）

医療機器分野への新規参入を促進



（注1）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）。

（注2）各共同体に複数企業が参画（平成23-26年度採択案件71件において、約250社が本事業にコミット）

実証事業の成果（3）

実証事業の推進から得られた知見のガイドブック化、支援機関のネットワーク化
今年度は教材化（ケーススタディ教材）も

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「産学連携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

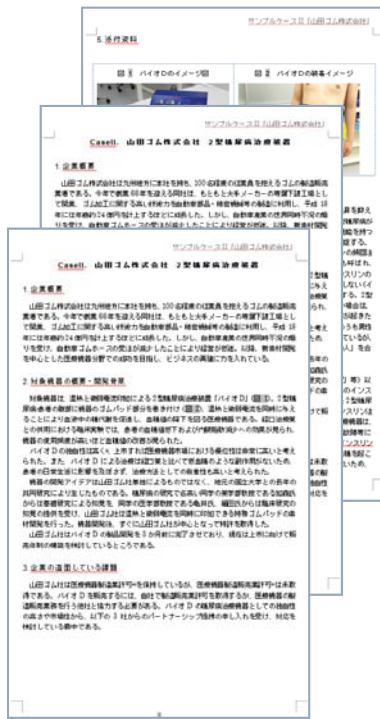
ものづくり技術を有する中小企業やベンチャー等の新規参入、医療機関との連携（医工連携）を促進し、安全性や操作性の向上など、医療現場のニーズに応える医療機器の開発・実用化を推進します。

(参考) ケーススタディ教材開発

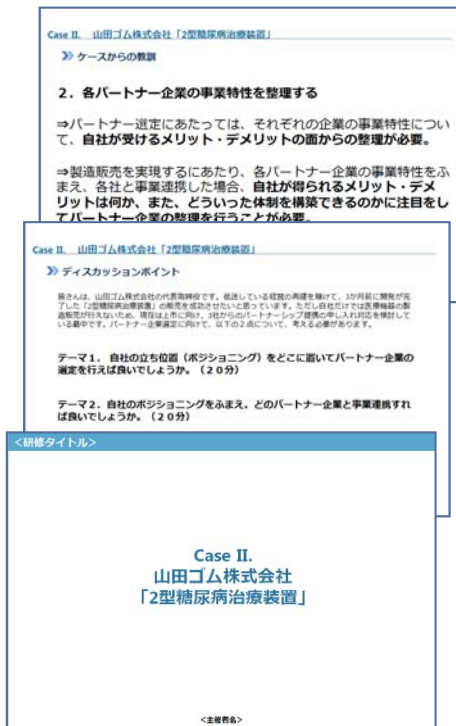
実証事業採択団体の「知見」を、医工連携に取り組む企業等に「教訓」として普及・浸透

- 採択団体が事業化を目指す上で直面した隘路や解決への取組を一般化した「ケーススタディ教材」に編集
- 医療機器市場への新規参入を目指す企業や医工連携支援機関等が研修・セミナーで活用することで知見浸透

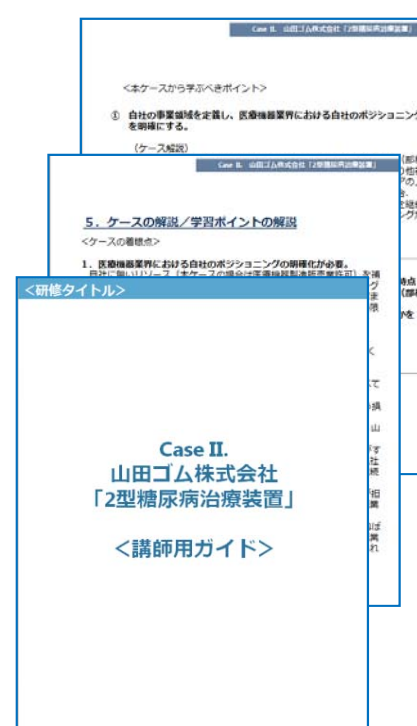
実証事業採択団体（2015年7月末時点で全107件）の成果を、医療機器産業全体の知的資産として活用



受講者用ケース



投影用スライド



ティーチングノート



【活用の場のイメージ】

- 医療機器メーカーの企業内研修
- 地域支援機関の医工連携セミナー
- 医工連携人材育成を行っている大学等

これまでの採択案件における政策的意義の例（1）

国産医療機器市場規模の拡大

欧米中心に開発されている分野において世界に負けない国産医療機器開発を支援

<内視鏡手術に対応した高機能鉗子>

様々な内視鏡手術に対応する先端機能交換型極細径屈曲鉗子

（事業実施機関：株式会社スズキプレシオン、独立行政法人国立成育医療研究センター、一般社団法人研究産業・産業技術振興協会）

近年daVinci手術ロボットなどの高度な内視鏡手術器具（細長く、先端が曲がるもの）の開発が進んでいるが、海外製品が多数を占め、また3mm以下の細さで製品化されているものはほとんどない。

本開発では、外径2mm台の極細屈曲鉗子、90°以上に屈曲可能な大屈曲鉗子、および先端機能交換等によりカスタマイズ可能な高機能・多自由度屈曲鉗子群を製品化。

- 低侵襲で高機能かつ低価格な鉗子の開発
- 欧米が主流の分野で、世界初の外形3mm以下の大屈曲・高機能鉗子を実現。
- 異業種（半導体・通信・自動車産業）で培われた極限の切削加工技術を応用。



<術中診断のための免疫染色装置>

自動化による術中高速組織診断のための新型免疫組織染色装置

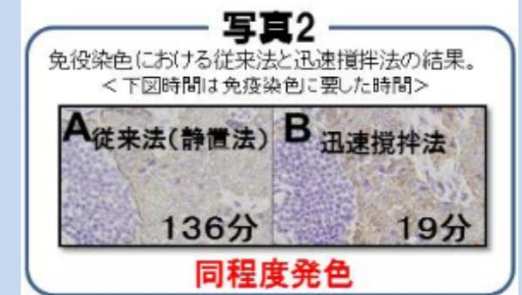
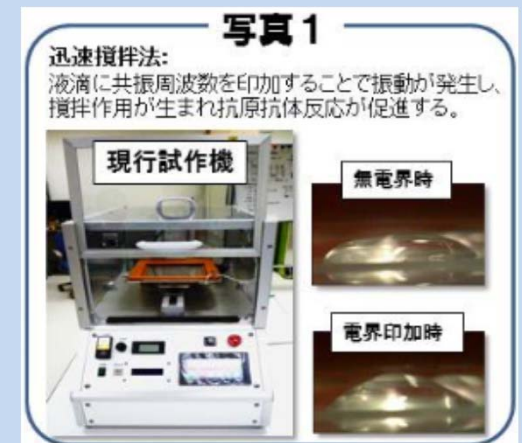
（事業実施機関：株式会社アクトラス、秋田県産業技術センター、秋田エプソン株式会社、株式会社セーコン、秋田大学、北海道大学三重大学、神戸大学、名古屋工業大学、公益財団法人あきた企業活性化センター、製販企業：サクラファインテック）

昨今のがん治療では、進行度に応じて切除範囲を決め、低侵襲を実現。

その際に行われる術中病理診断は、個別化の判断根拠として重要であるものの、時間の制約上、診断精度の低いHE染色が唯一である。

本案件では電界攪拌技術を用いて診断精度の高い免疫染色を高速化する自動免疫染色装置を開発

- 欧米機器が中心の免疫染色装置分野において、高精度でかつ大幅な検査時間短縮を実現
- 世界に通用する「電界攪拌技術」を応用



これまでの採択案件における政策的意義の例（2）

海外市場の獲得

現地のニーズ・新たな病態に応える形で海外展開を支援

<付加価値の高い部材供給で世界に展開>

ステントグラフト細径化のための極薄グラフトの実用化と海外展開

(事業管理機関:旭化成せんい株式会社、カジレーネ株式会社)

大動脈瘤治療に用いられるステントグラフトの最大の課題は、折り畳まれた状態で可能な限り細径にする事である。細径化は、極細繊維で高密度に製織した極薄グラフトを用いる事により実現。実用化・臨床試験に向けたグラフトの改良および布帛試作体制を整備。組みにより、極薄グラフトで海外市場に参入する。国内外で治験を行い国内医療現場へも供給する。

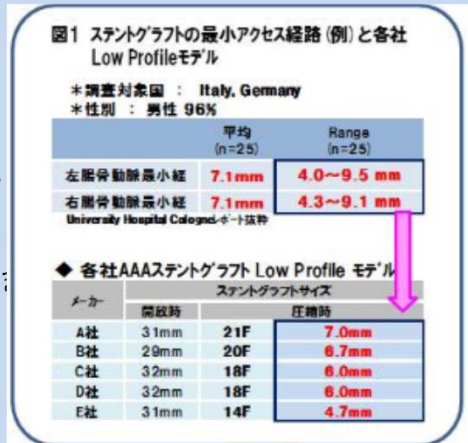


表1 極薄グラフトの特長

	F社 ^{*1}	自社開発グラフト
厚み	118μm	≦ 70 μm
透水率	NA	≦ 200 cc/min/cm ²
破裂強度	261N	≧ 140N

*1:公開情報

●細径化により適応患者拡大

(女性やアジア人)と低侵襲化を実現

●日本でしかできない繊細なハンドリング技術により極細繊維と高密度な織物を実現

●高い付加価値による部材供給としての新たなビジネスモデルを開拓

<簡易版による普及>

費用対効果の高い治療導入を目指した日本発の簡易型腎疾患診断機

(製販企業:シミックホールディングス株式会社/製造業:トラストメディカル株式会社)

慢性腎臓病対策としては早期診断が重要。しかしながら、海外では先進・高額医療へのアクセスが容易でないため、費用対効果に優れた簡易検査を普及させ、重症化を防ぐことが政策的要請となっている。

●国内で開発された尿中L-FABP腎疾患診断薬の簡易型診断キットを使用した簡易型診断法を、欧州とアジア地域に展開

●簡易型診断法は、検査サービスが整っていないアジアや、セルフメシケーションが進んでいる欧州において早期の市場展開

従来の検査

ELISA製品



検査センターで一括測定
測定時間は3~4時間程度
キットや測定に使用する
マイクロプレートリーダーの
価格は非常に高額である。

簡易型診断キット

イムノクロマトキットと判定量機
1キットから測定可能。測定時間は15分程度。誰でも簡単に安価に検査ができる。



290.5

スマートフォン

スマホアプリで健康管理データ送信

データのアップロードとサーバでのデータ管理

医療データ転送システムでデータの管理・分析

平成26(2014)年11月時点

これまでの採択案件における政策的意義の例（3）

新しいビジネスモデルの開拓

既存メーカーが取り組めない市場を狙う企業を支援

<在宅向け医療機器>

在宅排尿機能検査の基盤になる携帯式尿流量率計

（事業管理機関：奈良県立医科大学／製造販売業：村中医療器／製造業：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。

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。

- 排尿障害の基礎データを継続的、かつ簡便に、正確に把握できる機器を実現
- 高齢者の生活の質を低下させない在宅機器として画期的（大手メーカーではやらない）
- 医療の質の向上にも寄与
- 在宅使用だけでなく、外来患者を対象に、院内使用も検討。



<企業間連携・パッケージ化によるブランディング>

在宅訪問歯科診療展開のための専用ポータブル歯科診療器材パッケージ

（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（デンタパックココロ）」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月に上市。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は画期的。

- 高齢社会に向けて
訪問歯科診療の促進に寄与
- 「臨学産」連携協働は
医療機器として新しいビジネスモデル
- 「産」としては、ニッチな市場を狙う
中小企業も参加しやすい体制
- 「臨学」が「産」と連携することは、
市場開拓に大きな効果



これまでの採択案件における政策的意義の例（４）

社会的課題の解決①

低侵襲による患者負担の軽減

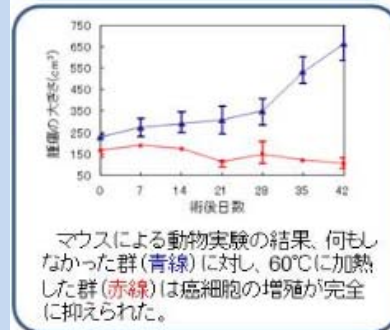
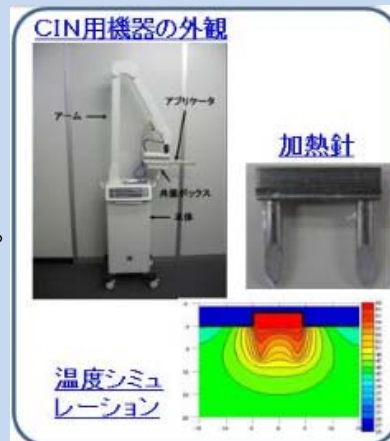
<低侵襲治療機器>

治療の温度制御及び範囲制御が可能な新たな腫瘍の焼灼治療機器の開発

(事業実施機関:株式会社アドメテック、田中技研株式会社、小松パワートロン株式会社、国立大学法人愛媛大学、公益財団法人えひめ産業振興財団)

有効な医薬品のない子宮頸部高度異形成(前がん病変)の治療においては、外科的切除術(円錐切除)が選択されることが多い一方、円錐切除では妊娠出産時のリスクが有意に高まることが報告されている。刺した複数の加熱針により組織を約60°Cに加熱することで、器官の機能を温存しながら低侵襲下で患部を壊死させ、組織を再生させる治療機器を開発。

- 子宮頸部前癌病変(CIN)には有効な医薬品が無い
- 日帰り手術等、患者の負担軽減を実現
- 世界初の時期高温ハイパーサーミア治療機器を目指す
- 大学発の医工連携ベンチャーが第一種医療機器製造販売業を取得



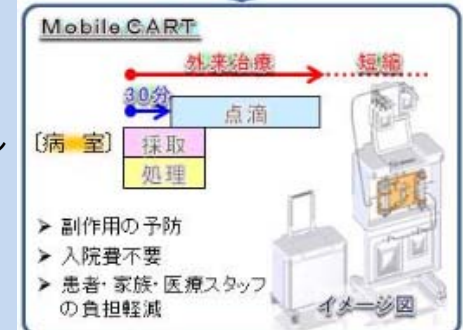
<低侵襲治療機器>

難治性胸腹水の外来治療を可能とするモバイル型胸腹水濾過濃縮装置の開発

(事業管理機関:株式会社タカトリ、国立大学法人徳島大学)

癌性胸腹膜炎や肝硬変の難治性胸腹水の濾過濃縮再静注療法は濾過濃縮処理が煩雑で、経験とマンパワーを要し、治療時間が長いため入院が必要である。濾過濃縮処理経験のない医師や看護師が簡単に短時間の実働で処理でき、治療時間短縮による外来治療を可能とする、安価なモバイル型胸腹水濾過濃縮処理装置を開発。

- 抗がん治療等に有効な治療法について医療現場の負担を軽減
- 治療期間も短縮されるため、外来での治療が実現
- 産業機器メーカーが独自技術を活かしてチャレンジ
- 既存の機器を組み合わせ、販路も複線化し効率的な事業化を実現



これまでの採択案件における政策的意義の例（5）

社会的課題の解決②

慢性疾患・在宅への対応

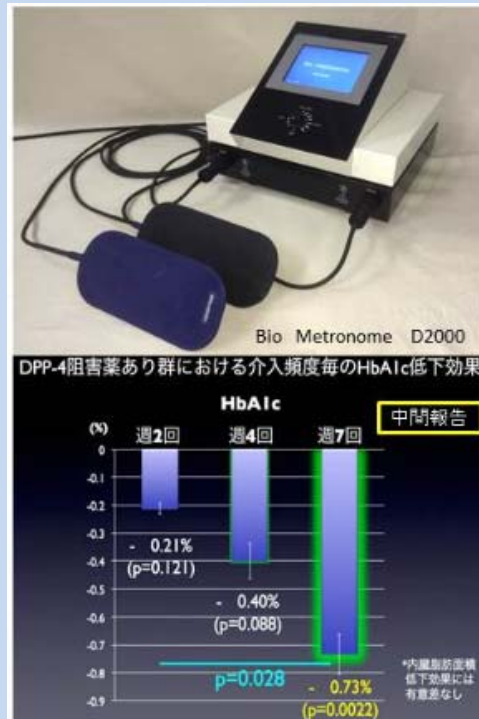
<慢性疾患対応治療機器>

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、つちやゴム株式会社、テクノデザイン株式会社、国立大学法人熊本大学 大学院生命科学研究部、アークレイ株式会社、テクノデザイン株式会社)

糖尿病は罹患者の増大とその進展に伴う合併症等の発症によって医療費を増大させ患者のQOLの低下を招いており、これを抑制する新治療法が世界的課題である。本研究では生体に特殊な電流と温熱を同時に印加する技術を活用し、糖尿病の進展を抑制する非侵襲型の新医療機器の開発・改良を行う。国内事業化に必要な新領域での製造販売承認取得に向けた治験プロトコル策定の臨床研究を実施し、本事業終了時には国内外で上市可能な医療機器を完成する。

- 薬物療法との併用で糖尿病の進展を抑制。
- 慢性疾患治療における非侵襲の医療機器。
- 大学と中小企業の医工連携体制で実現。



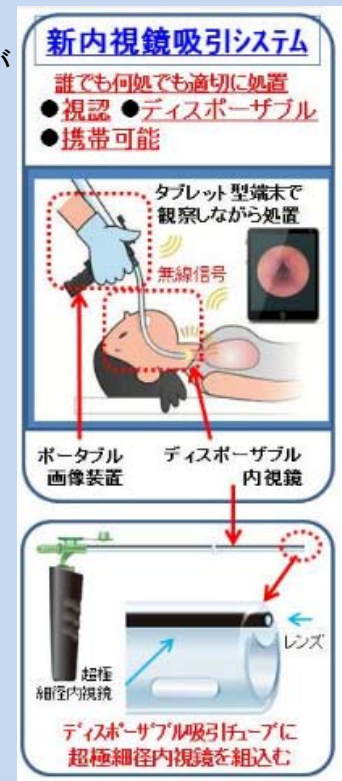
<吸引機能つき内視鏡>

吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡

(事業実施機関: 株式会社トップ、株式会社住田光学ガラス、学校法人慶應義、さいたま商工会議所)

医療行為の中でも喀痰吸引は、自分で痰を出せない患者を窒息から守る重要で日常的な処置である。介護保険法が改正され、今後は医療従事者以外もこの処置を行う事が認められた。しかし、外から見えない気管内にチューブを挿入して行う手技には経験と技術が必要とされ、慣れない術者が行うと危険を伴う。誰でも安全に扱える事を目的に、チューブの役割を持った極細で、且つディスプレイ内視鏡を開発。

- 世界初、視認しながら処置する新たな内視鏡吸引システム
- 高解像度極細径イメージガイドファイバなど世界に通用する中小企業の技術を活用
- 医療だけでなく、介護の分野にも適用範囲が広がる機器。



これまでの採択案件における政策的意義の例（6）

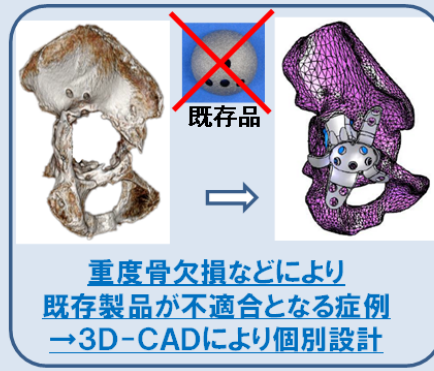
新たな医療機器の方向性の先取り

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）

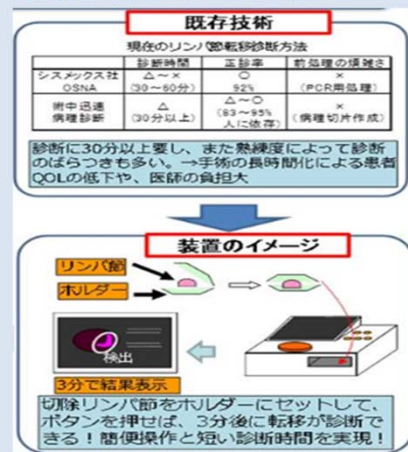
脳動脈瘤治療を対象として流体力学的手法を用いて最低限の金属面積で最大限の血流抑制効果を高めた新たなステントを開発。またコンピュータシミュレーションにより動脈瘤周辺の血管構造をもとに瘤の血流を予測することで、動脈瘤に最適なステントのメッシュデザインを算出し、セミカスタムメイドステントという新しいコンセプトを実現。これにより動脈瘤治療の最大の課題であった処置の安全性や確実性を高める。



手術室内でリンパ節がん転移の迅速診断を可能にする診断支援システムの開発

（事業管理機関：近畿バイオインダストリー振興協会、大成化工株式会社、ウシオ電機株式会社）

手術室内でがん転移の診断と切除を行うためには、短時間で転移の有無・箇所等を診断できる必要がある。本製品は、その課題を解決すべく、現在30分以上かかる診断を3分でできるようにする。5-ALAを服用することで、がんだけを高精度に検出する蛍光イメージング診断支援システム。手術中におけるリンパ節転移検査の効率化、患者負担軽減および手術時間短縮・医療従事者の負担軽減、さらにコスト削減に貢献できる可能性がある。薬と機器を併用する製品として、今後の世界市場の開拓を視野に入れている。



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。



医工連携事業化推進事業

平成28年度概算要求額 35.0億円 (31.9億円)

事業の内容

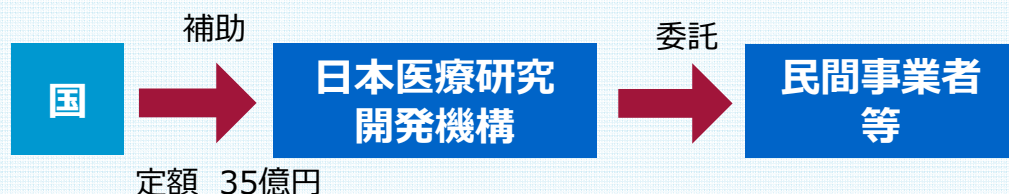
事業目的・概要

- 日本が誇る「ものづくり技術」を活かした開発・実用化を推進することにより、我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上、中小企業等が開発・参入しやすい環境整備を実現します。
- 文科省や厚労省及び関係機関等の連携による『医療機器開発支援ネットワーク』を通じて、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支援を実施し、異業種からの新規参入や早期事業化を促進します。
- 医療現場における課題に対応する医療機器を開発・改良するため、医療機関や企業及び大学・研究機関等から構成されるコンソーシアム(医工連携)により、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。

成果目標

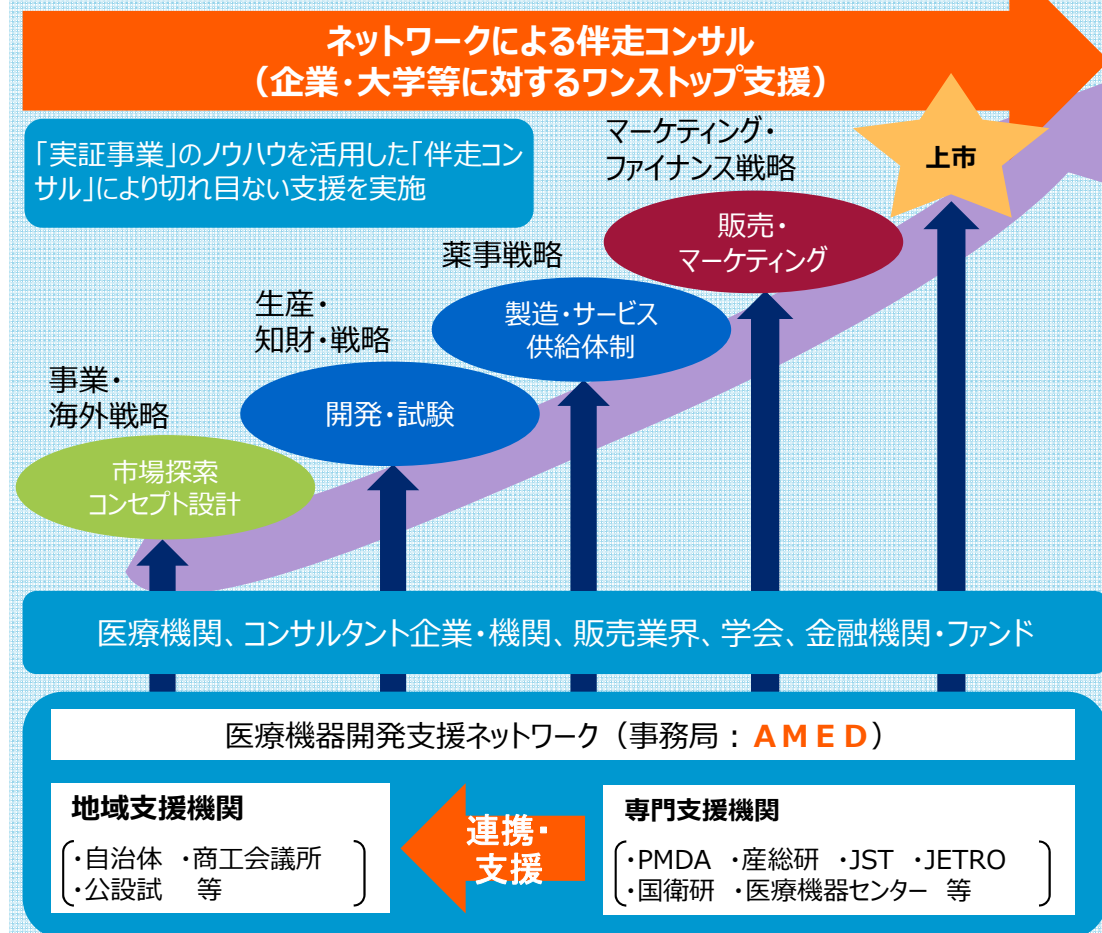
- 平成26年度から平成30年度(予定)までの事業であり、平成32年度までに、本事業実施者により開発した、中小企業の技術を活かした医療機器等の上市件数100件を目指します。

条件 (対象者、対象行為、補助率等)



事業イメージ

《医療機器開発支援ネットワーク体制の構築》



製品化事例 (デンタパックココロ)

- 学会と医師会、事業者が開発初期から連携。ユーザーのニーズに応じた在宅訪問歯科診療専用器材パッケージを開発し上市した。



平成28年度実証事業の方向性（案）

<これまで>

4分類(新規参入促進、競争力強化(国内)、競争力強化(海外)、周辺分野開拓(医療安全・在宅医療・家庭用医療機器))

and

事業化の可能性が高いもの or モデル性のあるもの

and

コンソーシアムに、ものづくり中小企業、医療機関及び製造販売業者が必須

and

事業期間は3か年度以内

<平成28年度>

国産医療機器市場規模の拡大、海外市場の獲得、医療費の削減

← 【政策課題】

and

重点5分野(手術支援ロボット・システム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング(画像診断)、在宅医療機器)

or

その他政策課題の解決に特に有効な医療機器等

and

事業化の可能性が高いもの(経済的インパクトが大きいことが望ましい)

or/and
※

モデル性があるもの(経済的波及効果が高いことが望ましい)

and

コンソーシアムに、ものづくり中小企業(新規参入が望ましい)、医療機関及び製造販売業者が必須

and

事業期間は3か年度以内(ただし、2か年度事業を評価する)

(注1)※印の「or/and」は、「and」が望ましい。

(注2)今後の検討結果によっては、内容に若干の修正を加える場合がある。

(参考) 医療機器における重点5分野の技術開発課題 (案)

	概要	開発機器の例
1. 手術支援ロボット・システム	<ul style="list-style-type: none"> ●世界一のロボット技術(RT)を医療分野に応用した機器・システム開発 内視鏡手術ロボット、手術ナビゲーション・シミュレーション、インテリジェント手術室等 	<ul style="list-style-type: none"> ●産業用ロボットの技術を活用した<u>軟性内視鏡手術ロボット</u> ●産業用ロボットで実績のある情報処理技術を活用した<u>インテリジェント手術台</u>(スマート治療室)
2. 人工組織・臓器	<ul style="list-style-type: none"> ●世界最先端技術を生かし、ものづくり力を結集した機器開発 人工心臓、人工関節、人工内耳等植えこみ型医療機器、歯科用インプラント等高機能材料 	<ul style="list-style-type: none"> ●3Dプリンタ技術を用いて造形する<u>人工血管</u> ●(文科省事業による)脳の機能回復に係る研究成果を応用した、<u>脳の運動機能の回復支援システム</u>
3. 低侵襲治療	<ul style="list-style-type: none"> ●患者の体力的負担を減らし、早期回復のニーズ対応放射線の動体追跡照射技術、血管内にカテーテルなどを導入するガイドワイヤー、放射線治療、血管内治療等 	<ul style="list-style-type: none"> ●呼吸により動く臓器(肺等)に、放射線を照射する技術を活用した<u>高精度な放射線治療装置</u> ●微粒子化した造影剤を用いて、転移したがん細胞を検出しやすくする<u>がん転移診断装置</u>
4. イメージング(画像診断)	<ul style="list-style-type: none"> ●早期診断により医療の効率を向上、健康寿命の延伸MRI、CT、PET、高機能内視鏡(周辺機器を含む)、分子イメージング等 	<ul style="list-style-type: none"> ●<u>光学顕微鏡の画像処理技術</u>を活用し、細胞を切り取らずに、がん細胞を検出する<u>がん診断装置</u> ●ウェアラブル機器から入手した血压データと、ICT技術を組み合わせた<u>診療支援システム</u>
5. 在宅医療機器	<ul style="list-style-type: none"> ●高齢化社会の医療現場ニーズに対応 ●「小型化・軽量化」といった日本の得意分野を生かす酸素濃縮装置、ポータブル歯科治療器等 	<ul style="list-style-type: none"> ●現場のニーズに応じて、小型化・軽量化した機器を組み合わせることができる<u>在宅訪問歯科診療の専用器材パッケージ</u>

2.医療機器開発支援ネットワーク事業

医療機器開発・実用化における課題

(1) 医療現場におけるニーズの把握が困難

通常の工業製品開発とは異なり、**ユーザー（医療現場）の情報を得ることが難しく**、ニーズに対応した製品開発や改良が困難

○特定の医師の意見だけに基づいて製品化しても、市場性は不透明

(2) 具体的な販売を見据えた事業化・知財・ファイナンス等の戦略が困難

医療機関への販路開拓が難しく、製品を開発しても販売に結び付けることが困難

○中小企業・ベンチャー・大学等有する技術・部品・加工等のシーズと、

医療機器メーカーなどの大企業のニーズとのマッチングが困難

○機器の安全性・有効性に関する説明・根拠が不十分だと、医療現場は購入しない

(3) 薬事法関連制度（医薬品医療機器等法）への対応が困難

薬事法に係る手続きを見据えた**開発計画・臨床試験計画の策定や、臨床試験を行う**

医療現場の確保、薬事申請書の作成などについて、**専門性が高く**対応が困難

○製品化までのロードマップの立案が難しいことや、臨床試験実施のノウハウが不足し、時間と費用を要する

(4) 各地域における医療機器開発の取組が困難

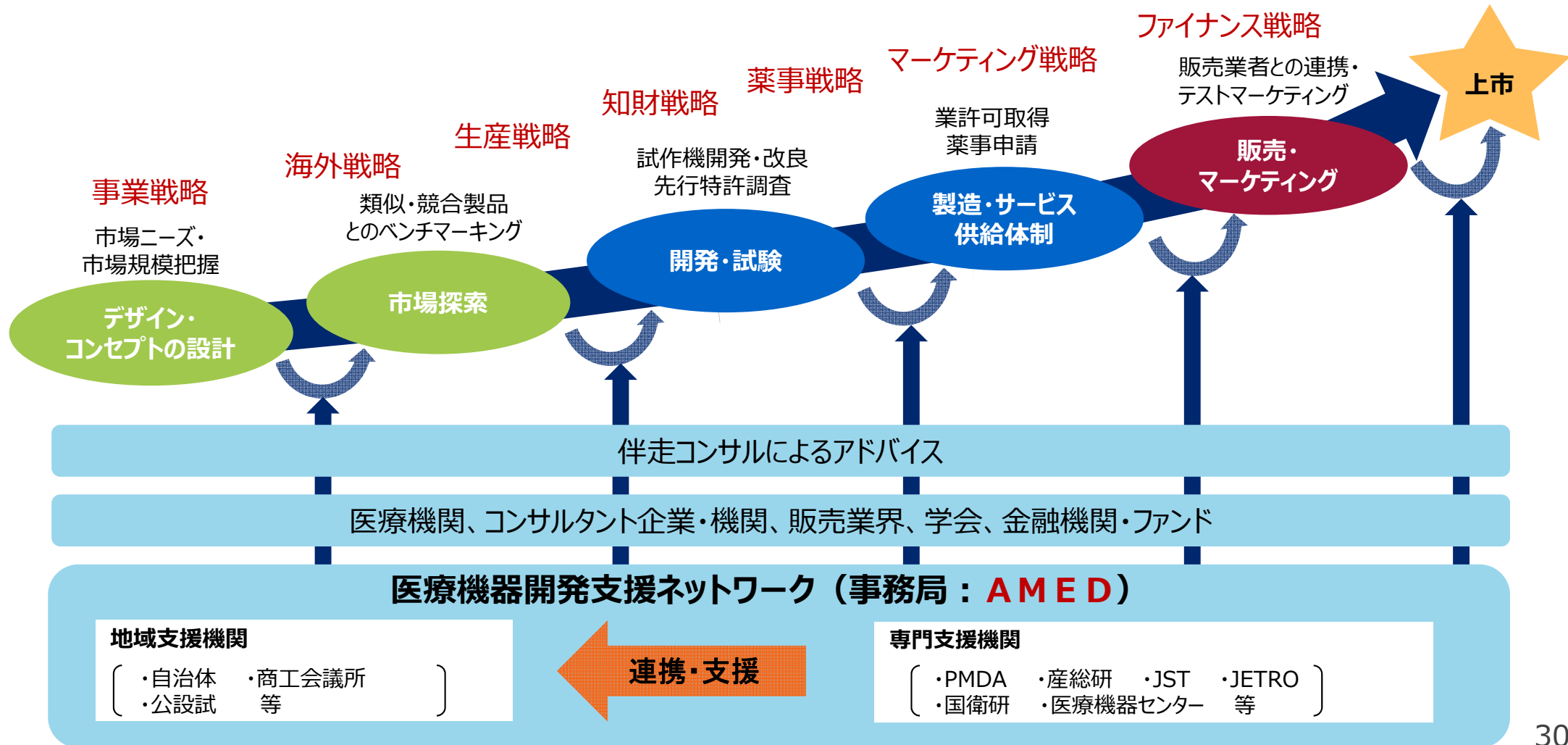
医療機器の開発を支援する取組が各地域で始まっているが、**支援のノウハウや情報が不足**しており、十分な支援が提供できない。

専門家による継続的な支援・
コンサルが必要

地域における医療機器
開発のイニシアティブを
支える仕組みが必要

医工連携による機器開発（医療機器開発支援ネットワーク）

- **中小・中堅企業**による医療機器の開発・事業化については、医療現場のニーズ把握、医薬品医療機器等法への対応、販路開拓等、ハードルの高い多数の課題がある。
- これらの課題を解決すべく、昨年10月31日、内閣官房・厚労省・文科省と連携して、**医療機器開発支援ネットワーク**を立ち上げ。
- 事務局サポート機関及び63の地域支援機関（自治体、公設試、商工会議所等）にワンストップ窓口を設置。
- 「**伴走コンサル**」を通じて、機器の開発段階に応じた**切れ目ない支援を提供**。



ネットワークに関する相談・伴走コンサル件数の推移

- 昨年11月以来、相談件数は約**840件**、大きな反響。うち、伴走コンサル件数約**240件**（約2割は大企業）。
- 伴走コンサル件数について地域別にみると、関東・近畿が多いが、**全国各地においても徐々に増加**。
- 具体的な相談内容としては、「**販路開拓**」に関する相談が**最も多い（46%）**。

伴走コンサルによる支援の流れ

ワンストップ窓口
 （事務局サポート機関・地域支援機関）
 ※事業者等が**カルテ（相談受付票）**に記入

医療機器開発支援ネットワーク 相談受付票	
作成日	年 月 日
コンタクト方法	()対面 ()電話 ()その他
場所	
企業名	
所属・役職	
相談者名	
電話番号	

面談実施
 ※**カルテ**に基づいて面談し、支援内容を検討

支援チームの組成
 ※**支援計画**を作成し、実行

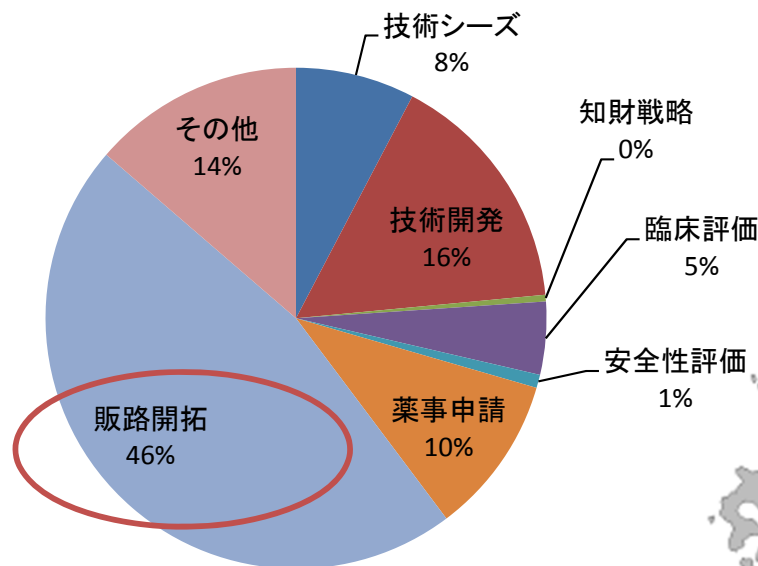
伴走コンサルタント・専門支援機関
 （PMDA、国衛研、産総研等）

伴走コンサルの実施

- ・カルテを用いたコンサル
- ・現地への出前コンサル
- ・カルテ・支援計画の更新
- ・有料支援の紹介

支援計画	
企業名	
相談件名	
	2014(H26)年度
	4月～6月 7月～9月 10月～12月 1月～3月
要素技術開発	
試作機開発・改良 ※製品別に記載	試作品開発(一次) → 試作品開発(二次・最終)仕様検 ← 包装形態検討 → 安全性・耐久性

事業化段階別の相談件数



伴走コンサル件数の地域分布



ネットワークの取組（全国会議の開催、ハンドブックの作成）

「全国医療機器開発会議」の開催

- 平成27年1月30日に開催
幅広い分野から計340人が参加

《主な参加者等》

- ・関係省庁：内閣官房（健康・医療戦略室）、文科省、厚労省、経産省
- ・専門支援機関：JST、産総研、NEDO、国衛研、PMDA、中小機構、MEJ、JETRO、産業革新機構、地域経済活性化支援機構、医療機器センター
- ・企業、地域支援機関、大学・病院、業界団体、金融機関等

- 医療機器開発に必要な不可欠なポイント
（専門家からの発言）

- ・**販売戦略**を視野に入れた開発計画の立案。
（市場規模や競合品の調査。製造原価の推定や保険償還価格等に関する仮説設定）
- ・伴走コンサルによる**「翻訳」**。
（薬事規制や販売戦略等について分かりやすくアドバイス）
- ・**製販事業者**が臨床ニーズを踏まえ、製品デザインを検討し、ものづくり企業が製造する体制づくり。

「医療機器開発支援ハンドブック」の作成

関係省庁、専門支援機関、地域支援機関の支援施策を一冊に集約し、配布。
（ネットワークのウェブサイトからダウンロード可能）

《ハンドブックの構成》

医療機器開発支援ネットワーク

技術シーズの発掘

○文科省、JST

技術開発

○経産省、中企庁、産総研、公設試、NEDO等

臨床評価

○厚労省（国産医療機器創出促進基盤整備等事業）

安全性評価・薬事申請

○国衛研、PMDA

販路開拓・経営相談

○中小機構、MEJ、JETRO、よろず支援拠点

資金供給

○産業革新機構、地域経済活性化支援機構

地域支援機関

○全国各地の地域支援機関による支援策

専門支援機関の機能（①技術シーズ活用、大学との連携）

- 大学（産学連携部局、医学部等）、JST及び学会等を通じた共同開発、技術シーズ活用、実用化への橋渡し。
- 具体的には、①大学医学部・附属病院（共同開発・人材育成、医工連携支援策等に関する情報発信）、②JST（技術シーズ等の共有）、③学会（各機関間の連携促進等）。

①大学（医学部・産学連携部局）・附属病院

・大学医学部・附属病院：

共同開発を通じた、医師・技師の参画促進及び**人材育成**

・各大学の産学連携部局等：

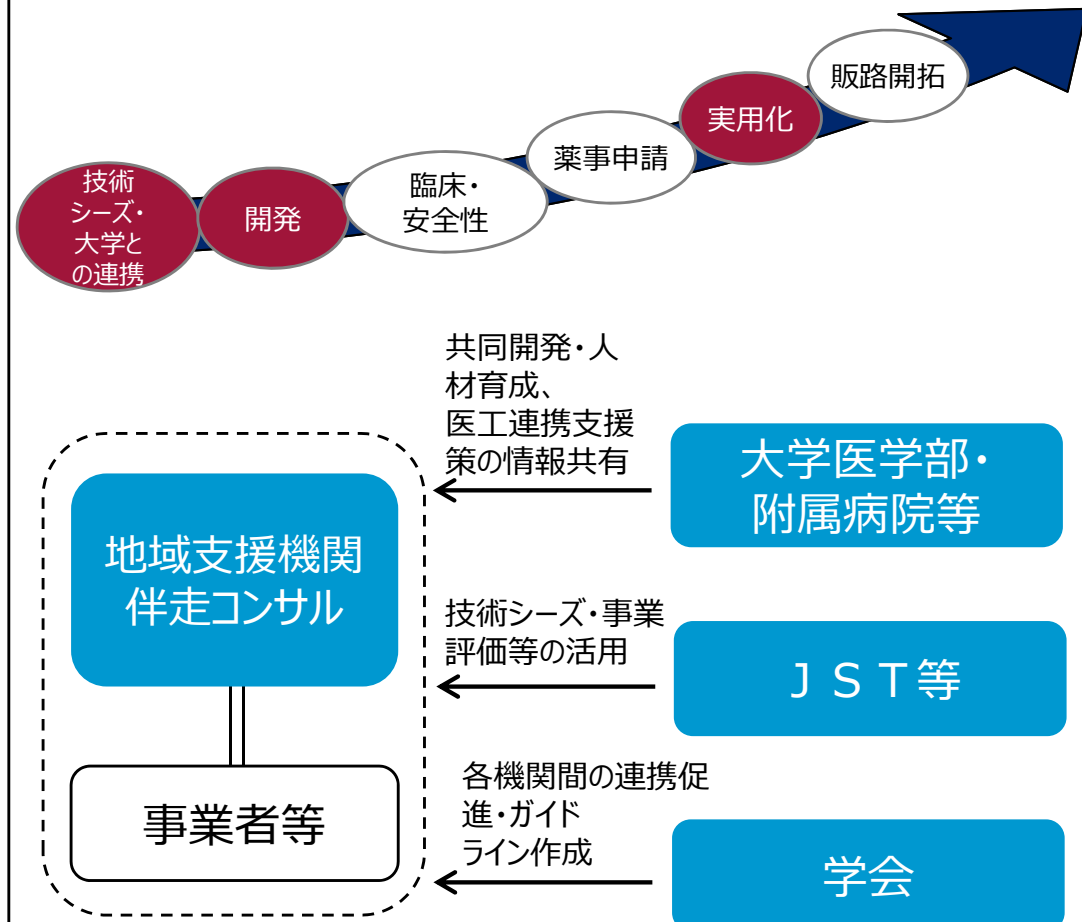
医工連携支援策に関する情報や、大学発ベンチャー等の事業化に関する**情報の共有**

②JST等

・**技術シーズ**や研究開発の**事業成果・評価等の活用**（→ 伴走コンサルにおいて活用）

③医学・医療機器等に関連する学会

・ネットワークを通じた学会・大学・支援**機関間の連携促進**や開発・評価に係る**ガイドラインの作成**



専門支援機関の機能 (②事業化、販路開拓)

- 産総研や中小企業基盤整備機構（中小機構）、MEJ、JETRO等による、技術評価、経営相談、販路開拓の支援。
- 具体的には、①産総研・公設試・NEDO等（技術に関する助言・支援）、②中小機構（経営・事業化に関する支援）、③MEJ・JETRO等（販路開拓に関する支援）。

①産総研・公設試等、技術支援に係る機関

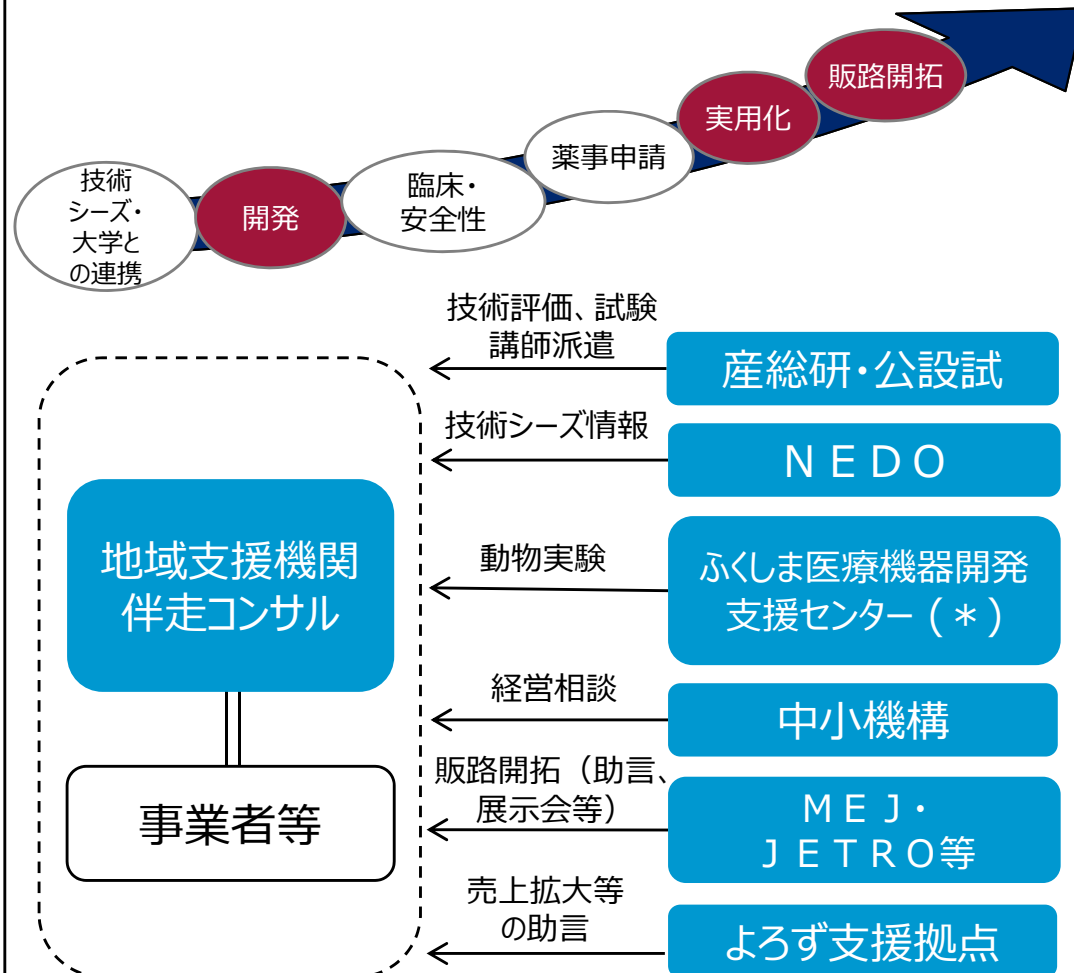
- ・産業技術総合研究所：
技術評価、共同・受託研究、開発ガイドライン策定への参画、各地セミナーへの**講師派遣**
- ・公設試： 技術相談や性能評価**試験**・評価
- ・NEDO：**技術シーズ情報**の整理・提供
- ・ふくしま医療機器開発支援センター：
安全性評価、**動物実験**の実施・支援

②経営・事業化支援に係る機関

- ・中小企業基盤整備機構：
地域拠点を活用した**経営相談**

③MEJ・JETRO等、販路開拓支援に係る機関

- ・MEJ、JETRO等：
販路開拓（助言、展示会等）の支援策（輸出有望案件支援サービス等）に関する相談及び情報提供
- ・よろず支援拠点：**売上拡大等の助言**



(*) 福島県郡山市内にて、平成28年秋に竣工予定。

専門支援機関の機能（③臨床評価、安全性評価、薬事申請）

- 臨床11拠点等をはじめとする臨床機関や、薬事関連法制への対応に関わる専門機関（国立医薬品食品衛生研究所（国衛研）、PMDA等）を通じた医療機器の開発・実用化促進。
- 具体的には、①臨床11拠点等（ユーザー評価等の支援）、②国衛研（安全性評価等に関する助言）、③PMDA等（薬事申請に係る情報提供等）。

①臨床11拠点等

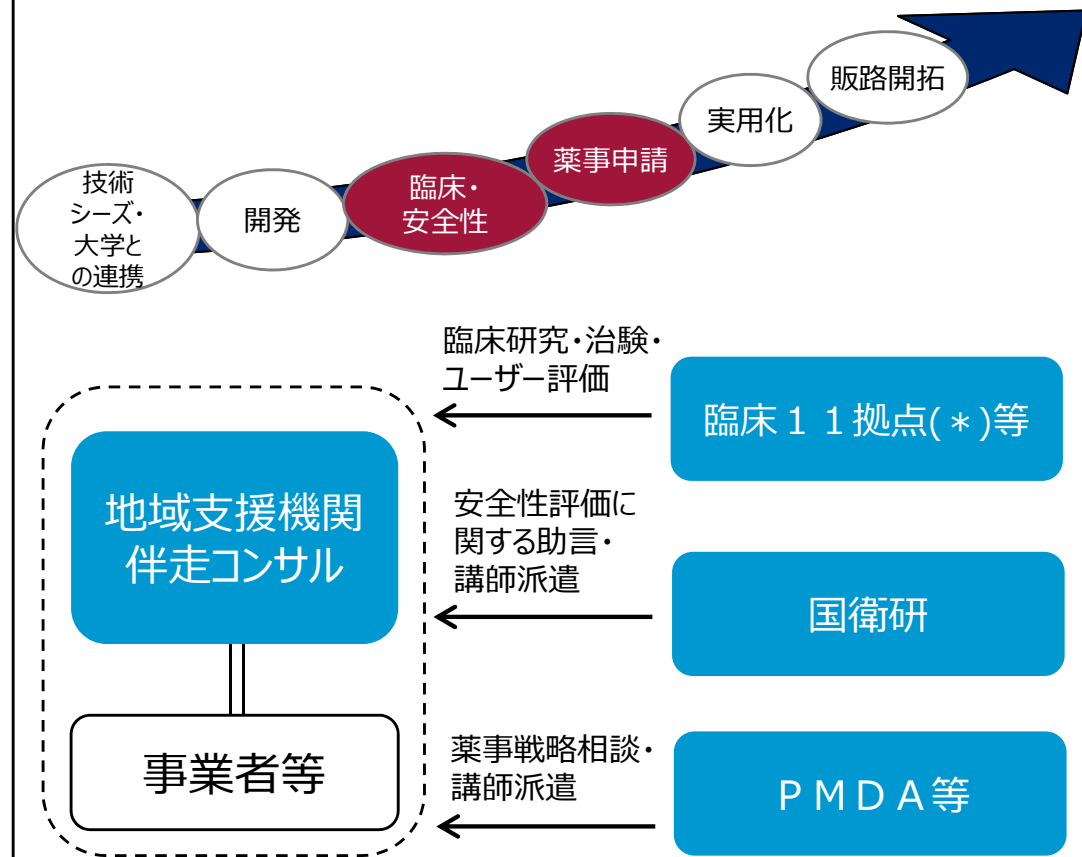
- ・「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」に関わる臨床11拠点等における**臨床研究、治験、ユーザー評価（テストマーケティング）**と成果報告
- ・臨床機関において、医療機器開発の中核となる人材を育成するための研修・実習等の実施
- ・医療ニーズとものづくり技術等のマッチング機会

②国立医薬品食品衛生研究所

- ・機器・素材の生体適合性等の**安全性評価に関する助言**
- ・各地域で行うセミナーへの**講師派遣**

③PMDA等

- ・**薬事戦略相談**の活用
- ・薬事戦略相談で得られた事業者に通ずる課題の情報提供（セミナーへの**講師派遣**等）
- ・薬事申請や治験計画の作成に係る研修等を通じた人材育成



(*) 臨床11拠点（略称）： 東北大、信州大、東京女子医科大、浜松医科大、大阪大、国立循環器病研究センター、神戸大、岡山大学、鳥取大、九州大、大分大

これまでの相談事例と対応例（1）

相談者	A社 ものづくり企業（新規参入・中小企業）
フェーズ	コンセプト設計～研究開発段階
	薬事戦略、事業戦略
相談内容	<ul style="list-style-type: none"> ● これまで様々な支援機関に相談したが、アドバイスの内容が様々であり、どのように進めればよいか分からなくなってしまった。 （※製品コンセプト・事業計画が曖昧な段階での相談であったことが要因と考えられる。）
伴走コンサルの内容	<ul style="list-style-type: none"> ● 客観的に現状の課題点を整理し、今後相談者が社内で検討すべき点を整理。
相談者からの意見、感想等	<ul style="list-style-type: none"> ● 情報の交通整理が出来た。 ● これまで、製品コンセプトを検討する段階で相談に乗ってもらえる場が無かったので、助かった。

相談者	B社 ものづくり企業（新規参入・大企業）
フェーズ	コンセプト設計
	事業戦略
相談内容	<ul style="list-style-type: none"> ● 現在社内で検討している医療機器の製品コンセプトと販売戦略について、事業性の観点から助言いただきたい。
伴走コンサルの内容	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機器としての強み／弱みを客観的に評価。 ● 強みとなる技術を元にした、新たな事業展開の可能性を示唆。 ● 社内で検討すべきと考えられる事項を整理。
相談者からの意見、感想等	<ul style="list-style-type: none"> ● 客観的な立場から事業性を評価いただけた。 ● 今まで思いつかなかった事業展開アイデアを得ることができた。 ● 得られた助言を社内のプロジェクト報告会にも活用。経営層から一定の評価が得られた。 ● 1回目の伴走コンサルの内容を持ち帰り、社内で検討。検討結果について、再度伴走コンサルを活用し、戦略を磨き上げている。

これまでの相談事例と対応例（2）

相談者	C社 ものづくり企業（新規参入・中小企業）
フェーズ	研究開発段階
	薬事戦略、研究開発
相談内容	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究開発中の製品が医療機器に該当するかどうか。あるいは、医療機器にしていくべきかどうかという点に関して、助言をいただきたい。 ● 研究開発中の製品の物理的／生理学的メカニズムを分析し、有効性を検証したい。当該分野の専門家から意見をいただきたい。
伴走コンサルの内容	<ul style="list-style-type: none"> ● 事業性に関してディスカッションを行った上で、非医療機器として進めた方がマーケットに広がりがあることを助言。 ● 専門支援機関の研究者との共同研究へとつなげるため、調整を行うこととした。
相談者からの意見、感想	<ul style="list-style-type: none"> ● 事業戦略の方向性が絞り込めた。 ● 社内には無かった新しい視点（発想）を得ることができた。

相談者	D社 ものづくり企業（新規参入・大企業）、研究機関
フェーズ	研究開発段階
	薬事戦略、事業戦略
相談内容	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究開発中の装置に関して、医療機器として承認を得ることを検討しており、必要な検討事項を整理したい。 ● 現在検討している事業計画の妥当性を第三者の立場から客観的に評価していただきたい。
伴走コンサルでの実施内容	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究開発の方向性について、市場性及び医薬品医療機器等法の規制の観点から助言を行った。 ● 事業計画を精緻化するためのポイントを示し、相談者間で再度検討いただく事とした。 ● 途中段階での相談は地域支援機関が受けることとし、ある程度方向性が見えた段階で、再度伴走コンサルを実施することとした。
相談者からの感想 （良かった点）	<ul style="list-style-type: none"> ● 医薬品医療機器等法への対応方針が明確化した。 ● 市場性の観点から助言が得られた。

これまでの相談事例と対応例（3）

相談者	E社 ものづくり企業（医工連携事業化推進事業 実証事業終了案件・中小企業）
フェーズ	薬事申請後（ただし、現状の薬事申請だけでは本来目指していた効果・効能は謳えていない）
	販路開拓
相談内容	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究用機器として販売は可能になったが、研究用では投資を回収できるだけの市場規模にはならない。 ● 今後の販売戦略に対する助言をいただきたい。
伴走コンサルの内容	<ul style="list-style-type: none"> ● 本来アピールしたい効能・効果を謳える機器として販売するのであれば、臨床研究等を実施し、新医療機器として薬事申請することになるため、経営層に対する助言を実施。 ● 薬事戦略を含め、今後社内で検討すべき事項を整理・助言。
相談者からの感想 （良かった点）	<ul style="list-style-type: none"> ● 経営層に対して状況を理解してもらった。 ● 引き続き、本ネットワークを活用しながら検討を進めたい。

相談者	F社 ベンチャー企業
フェーズ	上市直前 ※非医療機器
	販路開拓
相談内容	<ul style="list-style-type: none"> ● 開発した製品（健康器具）を介護／リハビリ分野へ展開したいと考えており、当該分野のニーズを収集したい。
伴走コンサルの内容	<ul style="list-style-type: none"> ● 介護福祉分野における市場動向を紹介 ● 当該分野においてユーザー評価を実施している支援機関、キーマンを紹介。
相談者からの意見、感想	<ul style="list-style-type: none"> ● 支援機関を介して介護福祉分野の企業（ユーザー）とのコネクションが出来た。

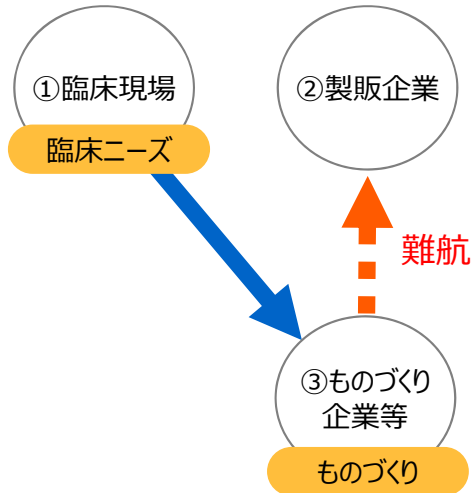
平成28年度ネットワーク事業の方向性（案）

これまでの取組から得られた課題

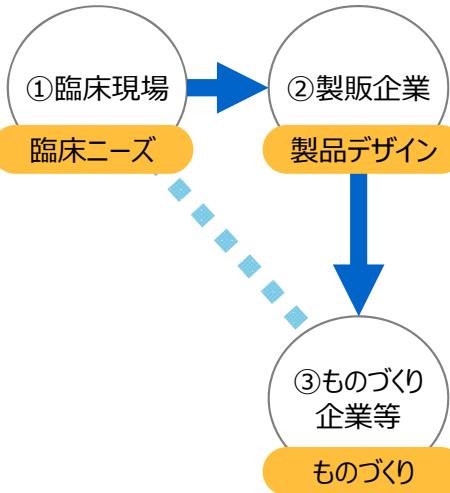
- 「製品ができたが、売れない」状況の改善

販路開拓につなげるべく、**開発初期から**、医療機関・製造者に加え、**販路を持つ事業者**（製販事業者、ディーラー等）を交えた**デザイン・コンセプト設計**

従来の「医→工」をつなぐ体制



「医→製販→工」とつなぐ体制



※「大田区医工連携支援センター」の事例：

第1回全国医療機器開発会議におけるベストプラクティス資料（三菱UFJリサーチ&コンサルティング、大田区産業振興協会）から作成。

- **伴走コンサル人材**や**企業における事業化人材等**について、OJTによる育成・拡充
- **医療現場のニーズ収集**

28年度の方向性（案）

- （1）日本医療研究開発機構（AMED）を中心とした、ネットワーク実施体制の充実・強化

- 関係3省（文科省・厚労省・経産省）による協力・連携体制の強化
- 有識者委員等による医療面・学術面からの助言

- （2）支援機能の充実・強化

① 開発初期から販路を想定した取組の強化

- ・販路開拓を強化すべく、伴走コンサルタントや地域コーディネーター、業界団体等を通じて、販路を持つ製販事業者やディーラー等とのマッチングやコンセプト設計の「場」を提供。

② 伴走コンサル、人材育成の強化

- ・「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」や地域ネットワーク等と連携し、実証事業の「ケーススタディ教材」も活用しつつ、伴走コンサルタントや地域コーディネーター、企業人材に必要な実務的な知識・知見（薬事面、技術面、知財面等）を習得できる「場」を提供。

③ 医療現場のニーズ収集とマッチング機能の強化

- ・日本医師会とも連携し、医療従事者が日常感じている改善・改良・工夫などのニーズを集約する機能を構築し、AMEDの医療機器開発委員会（仮称）で精査した上で、地域支援機関を通じてものづくり企業とマッチングする仕組みを整備。

医療機器市場への新規参入をお考えの皆様へ！

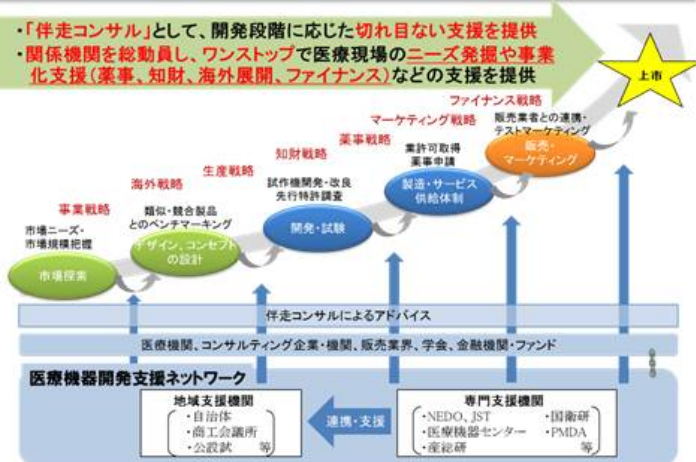
医療現場のニーズに応える医療機器の開発・事業化をワンストップで切れ目なく支援します

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25年は、約2.7兆円となり、過去最大の市場規模になりました。
- また、高齢化の進展と新興国における医療需要拡大を受け、世界市場は約8%の成長率を維持。約2,452億ドル(2009年)→約4,536億ドル(2018年)と、今後も拡大することが予測されています。

医療機器開発支援ネットワークのねらい

- 関係各省(内閣官房、経済産業省、厚生労働省、文部科学省等)や関連機関、企業、地域支援機関が連携し、**開発初期段階から事業化に至るまで、切れ目なく支援する「医療機器開発支援ネットワーク」**を構築し、技術力のある中小企業・ベンチャー・大学等による医療機器の開発・事業化を促進します。
- 開発初期段階から事業化に至るまで、ワンストップで相談を受け付け、専門家による切れ目ない支援を提供します。



医療機器の事業化において陥りやすい失敗(例)

市場ニーズとの不一致	ビジネスとして成立しない
<ul style="list-style-type: none"> ● 自社の技術力に自信を持つものづくり企業が、技術シーズ起点で医療機器を開発。 <p>例1:医療現場からは「ローテクでも安価な製品を」というニーズを製品コンセプトに反映しなかった。</p> <p>例2:画期的な医療機器であるほど薬事法対応や販路開拓が困難となるにもかかわらず、「優れた製品は自然と売れる」といった過信で開発を推進。</p> <p>● 結果的に、上市できない・上市しても売れない機器に...</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 医師からの「このアイデアを製品化すれば間違いなく売れる」という言葉を過信し、医療機器を開発。 <p>例1:他の医師からの評価を取り入れなかったため、その医師以外は誰も評価(購入)しないニッチ製品に...</p> <p>例2:「もっと良いものが出る」と医師に言われ、改良に次ぐ改良が続き、開発コストが膨大に...</p>

- ◆ 以下のようなお悩みをお持ちの方、ぜひ、ご相談を！(相談方法は裏面参照)
- 医療機器分野へ参入したいが「とっかかり」が無いのでどうすれば良いか分からない。
- (想定している)医療現場の課題・ニーズが本当に正しいのか分からない。
- 事業化に向けて開発戦略や薬事法・製品の許認可への対応方針等を検討しているが、それが適切なのか分からない。
- 試作品を作ってみたが、事業化の方向性が妥当かどうか確認したい。

ご相談の流れは以下のようになります。

ステップ1

相談申込(ワンストップ窓口) まずは、お問合せください！

URL: <http://www.med-device.jp/> ※トップページから、メニュー「開発支援ネットワーク」を選択

Email: kikinet@mri.co.jp TEL: 03-6705-6181

ワンストップ窓口は医療機器開発支援ネットワークの事務局サポート機関(三菱総合研究所/日本医療研究開発機構より委託)になります。ご相談いただくにあたっては、事務局サポート機関と機密保持契約を締結させていただきます。

ステップ2

事前面談(カルテ作成) 相談事業者様のニーズや相談内容を具体的に整理させていただきます。あらためてご相談内容をお伺いする場(テレビ会議・電話会議・対面)を設けさせていただき、相談事業者様の状況を把握した上で、伴走コンサルにつなぎます。

◆事業化の方向性を確認したい

- ・製品イメージはあるが、事業化の方向性は正しいか？
- ・販売戦略を見据えた薬事戦略はどう考えればよいか？

◆個別課題を解決したい

- ・薬事申請のクラスを確認したい
- ・材料/技術の適合性を評価したい
- ・業許可を短期間で取得したい

◆出会いの場を探したい

- ・医療現場のニーズを知りたい
- ・医療機器メーカーに自社のものづくり技術をPRしたい
- ・販売のパートナーを探したい

ステップ3

伴走コンサル(切れ目ない支援) ご相談内容や開発フェーズに合わせて伴走します。

◆多様な専門家による合同伴走コンサルを実施します。

- ◇相談事業者様の置かれている状況と事業化に向けた思いを踏まえ、今後考えるべき事項や事業化までの道のりを整理します。

◆個別課題に精通した専門家による個別伴走コンサルを行います。

- ◇個別課題の解決に向けて解決方法・解決手段等をアドバイスします。

◆具体的な支援サービスをご紹介します。

- ◇業界団体、商談会、セミナーイベント、地域の支援機関、民間支援機関等につなぎます。

的確な事業化を実現

医療機器開発支援ネットワークへのお問合せ

- 事務局サポート機関
株式会社三菱総合研究所(国立研究開発法人日本医療研究開発機構から委託)
- 連絡先
医療機器開発支援ネットワークポータルサイト MEDIC
URL <http://www.med-device.jp/>
Email: kikinet@mri.co.jp TEL: 03-6705-6181
三菱総合研究所 医療機器イノベーション事業チーム
東京本社 〒100-8141 東京都千代田区永田町二丁目10番3号
関西センター〒530-0011 大阪市北区大深町4番20号(グランフロント大阪 南館 タワーA 17階)

最後に

以上説明した内容をはじめとする医工連携による医療機器の開発・事業化に関する情報を「**医療機器開発支援ネットワーク ポータルサイト**」(略称：MEDIC)に掲載しています。

実証事業に採択された全案件のこれまでの成果や「医工連携による医療機器事業化ガイドブック」等実証事業に関する情報をはじめ、医療機器開発支援ネットワークに関する情報や全国の医工連携に取り組む支援機関の情報、イベント開催情報等も公開しておりますので、是非一度ご参照下さい。

URL :

<http://www.med-device.jp/index.html>

○**第2回全国医療機器開発会議 (灘尾ホール (新霞ヶ関ビル)、東京)**
平成28年1月29日(金) 開催予定

ご静聴ありがとうございました。