

HOSPEX Japan 2015  
医工連携事業化推進事業 特別セミナー

# 実証事業から得られた知見

---

## ケーススタディ教材開発のご紹介

2015年11月26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

森 卓也

# 医工連携事業化推進事業とは？

---

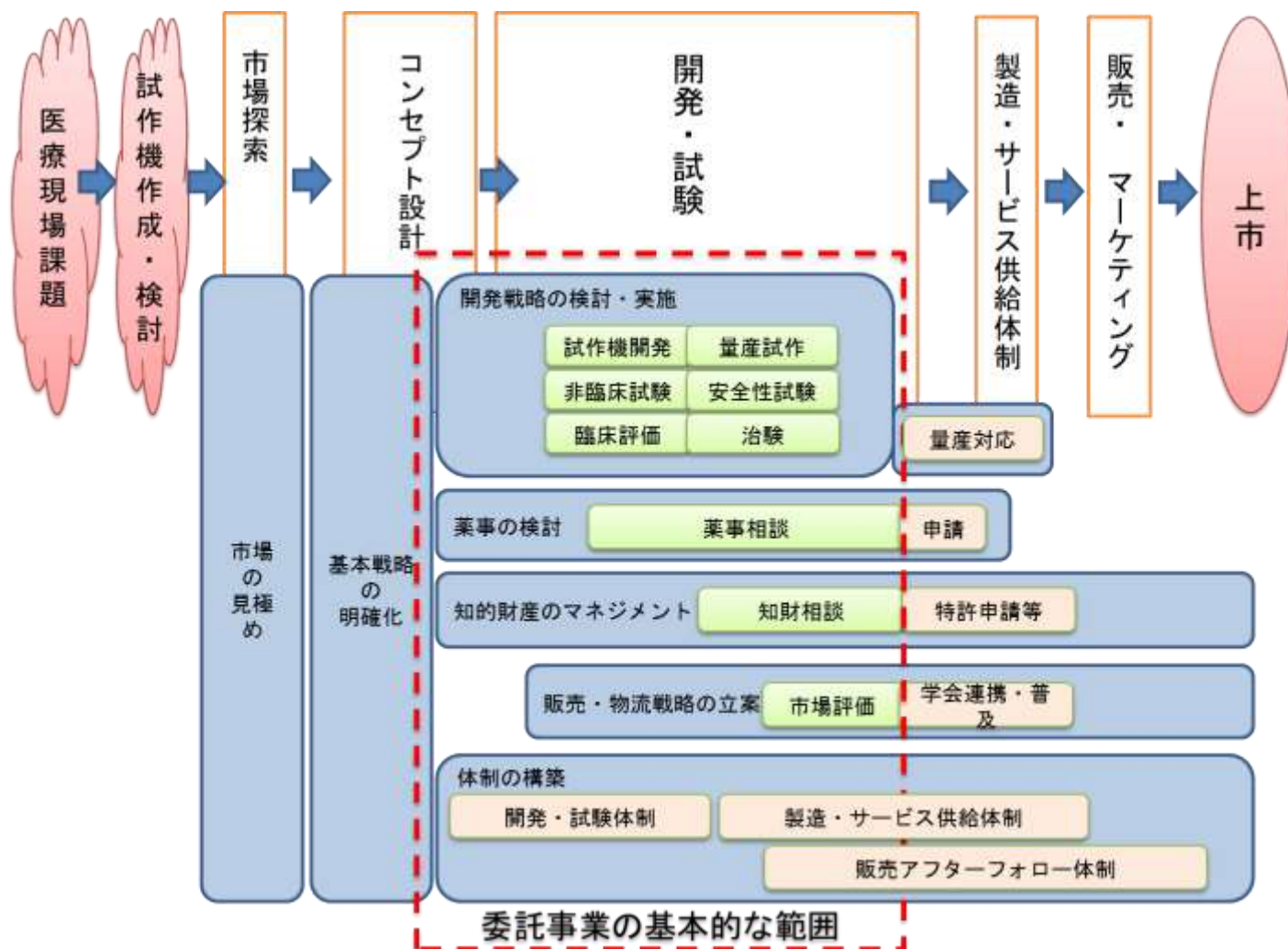
## 医療機器産業政策の「一丁目一番地」

→国の医療機器R&D政策に共通する要素に

- 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。
- 優れた技術を持つ企業（特にものづくり中小企業）と医療機関等とが連携した「**医工連携**」を支援する。

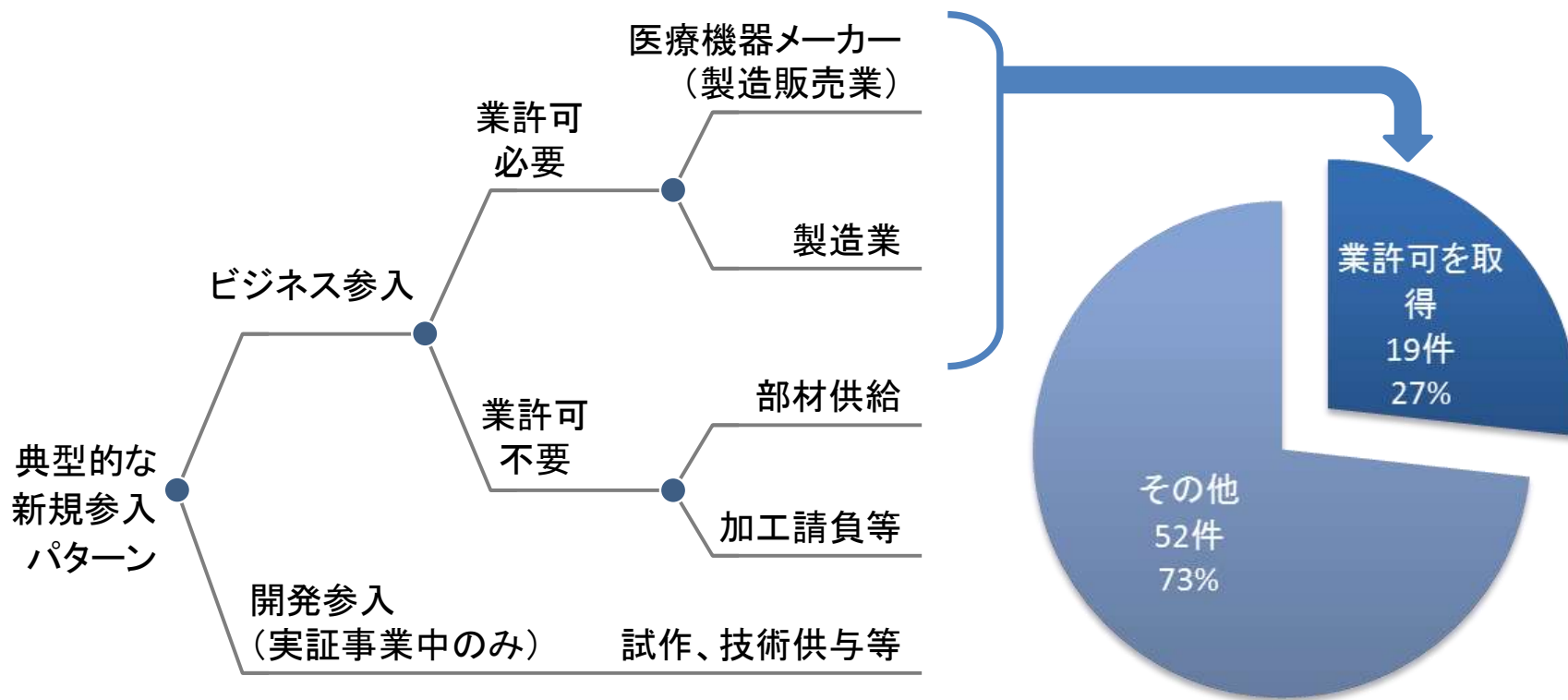
# 事業の特徴 “パッケージ型”ファンディング

## 伴走コンサルティング(カネだけでなくクチも出す)



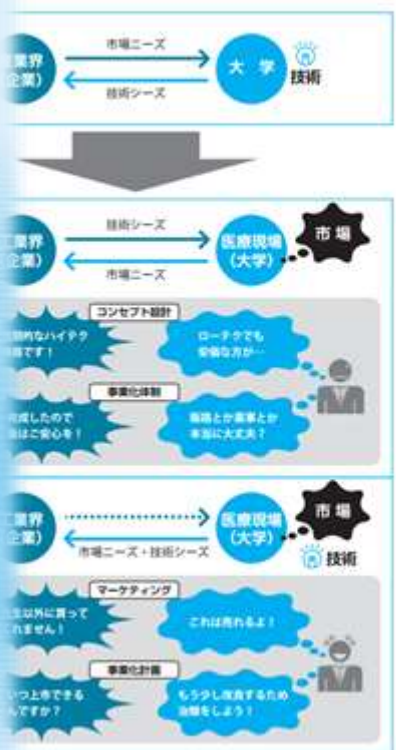
# 事業の特徴 “新規参入促進”

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）。

# 事業の成果 “採択団体から知見・教訓を抽出” 直面した隘路等をガイドブックやチェックリストに



## 自社のビジネスプランを自己点検してみましょう

ならないポイントがあります。必要な点が検討されているのでチェックしてみてください。

### 失敗と成功のコツ、参考事例

- > 目指した量産品を製造・販売することが必要だ。  
OEMメーカーが手掛けないニッチ市場にもチャンスがあります。  
製品の特性を持つ医療機器では、大手の子供げないニッチニーズに対応した製品開発したビジネスモデルを構築することが、市場化・成功への近道の場合が多いといえ、以下の例では、「開発段階のニーズを満たす」製品から、それ以外の医師へのニーズにアプローチ拡大で、成功しつつあります。
- 【細かいニーズへの対応でリピートがガッチリ確保】  
開発を通じて人工関節の開発と販路の拡大を試みたが、実際にリピートして使用開発に携わった医師・関係者のみであった。  
1. 自分に合った製品であるためにリピートして使い続けていることに気づき、2. 増やすことで、開発に携わった医師以外のニーズにも応え、販路を拡大、成功
- 【ニーズヒアリング】  
新たな最適な製品の試作
- > 一が引き続き事業化も実施するのがよい。  
2) ためには人材確保と育成が必要でず。  
計画の策定についての理解と同様に、ビジネスモデルの策定などの事業化を円滑にする、ユーザーや関係者への立場に立ちつつ、事業化のノウハウを持ったメンバーが必要になります。その一方で、基礎開発に携わった医師や研究者の方には機器の詳細のための学習を巻き込むなどの形で事業化に関わっていただくことになるでしょう。つまり事業を知ることも大事でしょう。
- > ちのづくりの延長線で医療機器も製造できるだろう。  
製造のため取得が必要となる許可・認証が存在します。  
つまりは、業取得以外に、その製造について定めたサプレメント義務などが存在し、高度な工程等、検査等とは異なる過程などに配慮する必要があります。外部コンサル活用して不備をなくしましょう。

① 医師の同意を得て開発できていますか。
② どのくらいですか(一部、医師科、地域(地域医師、高齢者医師) )
はい/いいえ/どちらでもない
③ 医師の同意を得て販売できていますか。
④ どのくらいですか(一部、医師科、地域(地域医師、高齢者医師) )
はい/いいえ/どちらでもない
⑤ 医師の同意を得て製造できていますか。
⑥ どのくらいですか(一部、医師科、地域(地域医師、高齢者医師) )
はい/いいえ/どちらでもない
⑦ 医師の同意を得て販売できていますか。
⑧ どのくらいですか(一部、医師科、地域(地域医師、高齢者医師) )
はい/いいえ/どちらでもない
⑨ 医師の同意を得て製造できていますか。
⑩ どのくらいですか(一部、医師科、地域(地域医師、高齢者医師) )
はい/いいえ/どちらでもない
⑪ 医師の同意を得て販売できていますか。
⑫ どのくらいですか(一部、医師科、地域(地域医師、高齢者医師) )
はい/いいえ/どちらでもない
⑬ 医師の同意を得て製造できていますか。
⑭ どのくらいですか(一部、医師科、地域(地域医師、高齢者医師) )
はい/いいえ/どちらでもない
⑮ 医師の同意を得て販売できていますか。
⑯ どのくらいですか(一部、医師科、地域(地域医師、高齢者医師) )
はい/いいえ/どちらでもない
⑰ 医師の同意を得て製造できていますか。
⑱ どのくらいですか(一部、医師科、地域(地域医師、高齢者医師) )
はい/いいえ/どちらでもない
⑲ 医師の同意を得て販売できていますか。
⑳ どのくらいですか(一部、医師科、地域(地域医師、高齢者医師) )
はい/いいえ/どちらでもない
㉑ 医師の同意を得て製造できていますか。
㉒ どのくらいですか(一部、医師科、地域(地域医師、高齢者医師) )
はい/いいえ/どちらでもない
㉓ 医師の同意を得て販売できていますか。
㉔ どのくらいですか(一部、医師科、地域(地域医師、高齢者医師) )
はい/いいえ/どちらでもない
㉕ 医師の同意を得て製造できていますか。
㉖ どのくらいですか(一部、医師科、地域(地域医師、高齢者医師) )
はい/いいえ/どちらでもない
㉗ 医師の同意を得て販売できていますか。
㉘ どのくらいですか(一部、医師科、地域(地域医師、高齢者医師) )
はい/いいえ/どちらでもない
㉙ 医師の同意を得て製造できていますか。
㉚ どのくらいですか(一部、医師科、地域(地域医師、高齢者医師) )
はい/いいえ/どちらでもない
㉛ 医師の同意を得て販売できていますか。
㉜ どのくらいですか(一部、医師科、地域(地域医師、高齢者医師) )
はい/いいえ/どちらでもない
㉝ 医師の同意を得て製造できていますか。
㉞ どのくらいですか(一部、医師科、地域(地域医師、高齢者医師) )
はい/いいえ/どちらでもない
㉟ 医師の同意を得て販売できていますか。
㊱ どのくらいですか(一部、医師科、地域(地域医師、高齢者医師) )
はい/いいえ/どちらでもない
㊲ 医師の同意を得て製造できていますか。
㊳ どのくらいですか(一部、医師科、地域(地域医師、高齢者医師) )
はい/いいえ/どちらでもない
㊴ 医師の同意を得て販売できていますか。
㊵ どのくらいですか(一部、医師科、地域(地域医師、高齢者医師) )
はい/いいえ/どちらでもない
㊶ 医師の同意を得て製造できていますか。
㊷ どのくらいですか(一部、医師科、地域(地域医師、高齢者医師) )
はい/いいえ/どちらでもない
㊸ 医師の同意を得て販売できていますか。
㊹ どのくらいですか(一部、医師科、地域(地域医師、高齢者医師) )
はい/いいえ/どちらでもない
㊺ 医師の同意を得て製造できていますか。
㊻ どのくらいですか(一部、医師科、地域(地域医師、高齢者医師) )
はい/いいえ/どちらでもない
㊼ 医師の同意を得て販売できていますか。
㊽ どのくらいですか(一部、医師科、地域(地域医師、高齢者医師) )
はい/いいえ/どちらでもない
㊾ 医師の同意を得て製造できていますか。
㊿ どのくらいですか(一部、医師科、地域(地域医師、高齢者医師) )
はい/いいえ/どちらでもない

出所) MEDICポータルサイト (<http://www.med-device.jp/>)

# “医工連携”で起きがちな隘路

## 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）**

**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！
  - ローテクでも安価な方が…
- 事業化体制**
  - 完成したので後はご安心を！
  - 販路とか薬事とか本当に大丈夫？

**医工連携（大学主導型）**

**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！
  - これは売れるよ！
- 事業化計画**
  - いつ上市できるんですか？
  - もう少し改良するため治療をしよう！

# “ものづくり中小企業”で起きがちな隘路

## チェックリストによる採択団体自己評価

### 実証事業開始時に 自己評価が低い項目

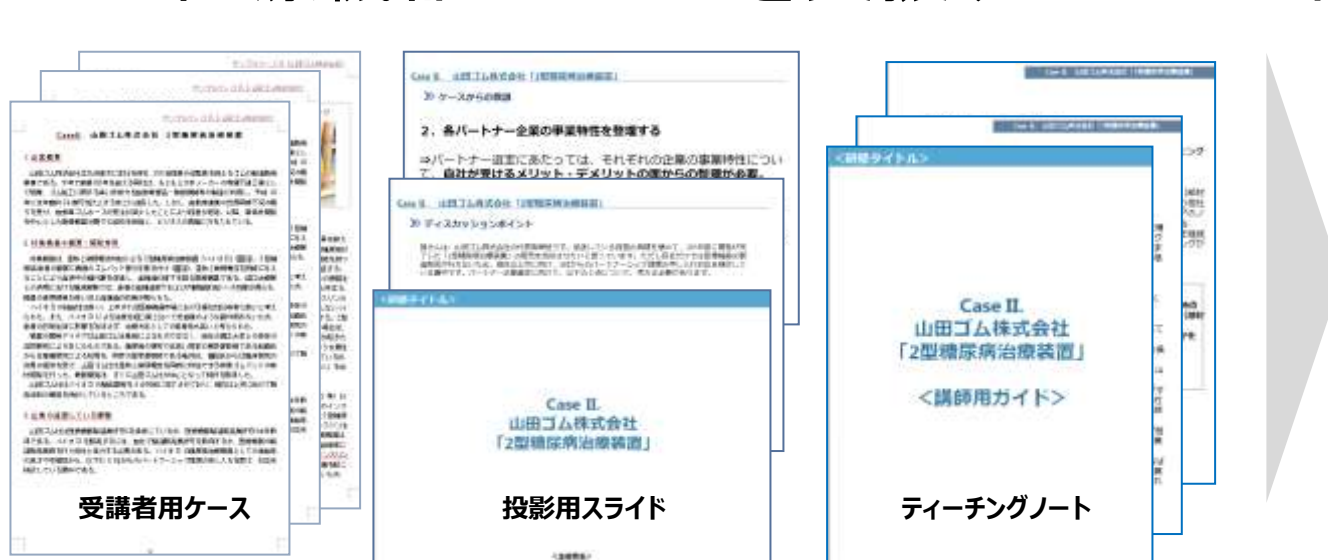
- 基本戦略  
(外部環境、市場構造分析)
- PMDAとの調整
- 知的財産  
(意匠等、模倣品対策)
- ビジネス採算性
- 投資計画(資金・人材)
- 海外戦略
- 事業リスクの洗い出し

### 実証事業終了時に 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

# ケーススタディ教材の開発・普及へ 採択団体の「経験」を新規参入企業等への「教訓」へ

- 実証事業の知見＝ラーニングポイントとして整理
- 医療機器市場に参入した架空企業の失敗事例に  
本教材の利用者（読み手）
  - 新規参入を予定するものづくり中小企業の担当者
  - 医療機器ビジネスを支援するコーディネーター



- 【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



---

本資料に関するお問い合わせ先

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

[担当] 森卓也 moritaku@mri.co.jp

[TEL] 03-6705-6159

医療機器開発支援ネットワークポータルサイト MEDIC

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

---