

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

# 医療機器開発支援ネットワークの稼働状況

---

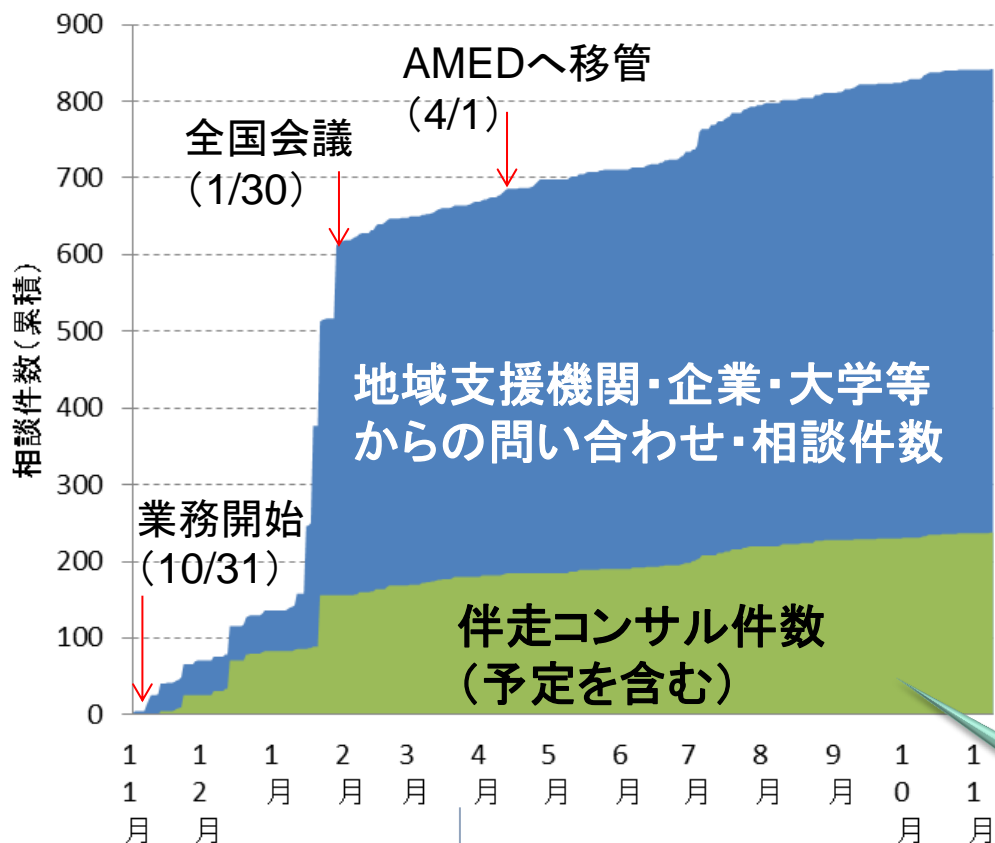
2015年11月27日

 株式会社三菱総合研究所

人間・生活研究本部 ヘルスケア・マネジメントグループ  
医療機器イノベーション事業チーム  
藤井 倫雅

# 医療機器開発支援ネットワークの稼働状況

相談件数の推移 (単位:件)



利用の多い地域 (単位:件)

都道府県	件数
東京都	84
大阪府	26
京都府	12
埼玉県	11
兵庫県	10
愛知県	9
神奈川県	8

約240件

H26年度

H27年度

# 主なお問い合わせ内容①

- 医療機器開発に関するイベント、セミナー、公的支援制度等の情報を知りたい(地域支援機関、開発企業 等)。
- 医療機器に関する市場動向、調査レポート等の情報を知りたい(新規参入企業等)。
  - MEDIC (医療機器開発支援ネットワークポータルサイト:<http://www.med-device.jp>)に、上記情報を掲載しています。
  - 更新情報はメールニュースにてお知らせしています(週一回程度発行)。是非ご登録ください。

## MEDICトップページ

ものづくり企業と医療機関の連携により医療機器産業を日本経済のリーディング産業へ  
医療機器開発支援ネットワーク  
ポータルサイト MEDIC

① 重要なお知らせ

- 2015年10月29日 HOSPEX JAPAN2015 医療・福祉機器開発テクノロジーセミナーにて、「医工連携事業化推進事業 特別セミナー」を開催します。
- 2015年9月11日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) が平成27年度「革新的医療機器相談承認申請支援事業」の実施について発表しました。
- 2015年8月27日 厚生労働省より「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する要望対象の拡大と要望の募集について」が発表されました。
- 2015年8月10日 平成27年度「医工連携事業化推進事業」最終審査の最終審が決定しました。

MEDICメールニュース登録  
MEDICの更新情報等をお知らせします。  
[こちらからアドレスを登録ください](#)

登録アドレス等の確認・変更  
ログインして確認・変更下さい

ログインID:   
パスワード:

ログイン

[パスワードを忘れた方はこちら](#)

メールニュース  
登録

## 主要お問い合わせ内容②

- 自社の技術を活用して、医療機器分野への新規参入を検討している。参入に当たっての留意点等を教えて欲しい(新規参入企業)。
- 大学等研究機関で開発した技術・製品を応用し、医療機器の開発を行いたい(大学発ベンチャー 等)。
  - 医療機器分野への参入パターンは様々です(研究開発、部材供給、製造業、医療機器メーカー 等)。それぞれのビジネスモデルの特徴と自社の経営(事業)戦略を照らし合わせて、どのような形で入っていきたいかについて助言します。
  - 必要に応じて、適したセミナー、展示会、専門支援機関等のご紹介をします。
- 新しい医療機器のアイデアを持っている。製品化に向けて開発に参画いただける企業とのマッチングをして欲しい(医師、コーディネーター 等)。
  - MEDICにて、**医療現場が日々感じているニーズ・課題を登録可能なアイデアボックスを立ち上げる予定です。**



## 主なお問い合わせ内容③

---

- 現在研究開発中の機器が医療機器に該当するかどうか教えて欲しい(開発企業)。
- 薬事戦略をどのように立てればよいか教えて欲しい(開発企業)。
- 製品コンセプトと事業計画を作成中である。事業のフィージビリティを確認したい(開発企業)。
- 薬事申請まで辿りついた(モノは出来た)が、思ったよりも売れていない。今後の事業計画の見直しを含めて相談したい(開発企業)。

……など、様々な段階でのご相談を頂いています。

- 相談者の状況、進みたい方向性を踏まえ、事業化に向けた助言を行います。  
(具体的な例を次ページから説明します)

# 相談事例①

相談者	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
カテゴリ	薬事戦略、研究開発
相談内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 研究開発中の製品が<u>医療機器に該当するかどうか</u>。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。</li> <li>● 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、<u>有効性を検証</u>したい。当該分野の専門家から意見をいただきたい。</li> </ul>
伴走コンサルの内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</li> <li>● <u>専門支援機関の研究者との共同研究</u>へとつなげるため、調整を行うこととした。</li> </ul>
相談者からのご意見、感想等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 事業戦略の方向性が絞り込めた。</li> <li>● 社内には無かった新しい視点(発想)を得ることができた。</li> </ul>

## 相談事例②

相談者	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
カテゴリ	薬事戦略、事業戦略
相談内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</li> <li>● 現在検討している<u>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欲しい。</u></li> </ul>
伴走コンサルの内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 研究開発の方向性について、<u>市場性及び医薬品医療機器等法の規制の観点から助言</u>を行った。</li> <li>● <u>事業計画を精緻化するためのポイント</u>を示し、相談者間で再度検討いただくこととした。</li> <li>● 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。</li> </ul>
相談者からのご意見、感想等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医薬品医療機器等法への対応方針が明確化した。</li> <li>● 市場性の観点から助言が得られた。</li> </ul>

# 相談事例③

相談者	ものづくり企業(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)
カテゴリ	販路開拓
相談内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</li> <li>● 今後の販売戦略に対する助言をいただきたい。</li> </ul>
伴走コンサルの内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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、<u>経営層に対する助言を実施。</u></li> <li>● 薬事戦略を含め、今後社内で検討すべき事項を整理・助言。</li> </ul>
相談者からのご意見、感想等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 経営層に対して状況を理解してもらった。</li> <li>● 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。</li> </ul>



# 最後に

---

## ■ 企業の皆様へ：

→是非、早い段階からご相談ください。  
(早期の薬事・事業戦略検討が重要です)

## ■ 地域支援機関の皆様へ：

→地域でお困りの企業様がいらっしゃいましたら、お気軽に  
窓口までご相談ください。  
(貴機関の希望される進め方を調整させていただきます)

ご清聴ありがとうございました。