

令和7年度

医療機器 開発支援

ハンドブック

別添 医療機器の部材供給に関するガイドブック(改訂版)

令和8年1月

内閣官房(健康・医療戦略室)・
文部科学省・厚生労働省・経済産業省

はじめに

我が国は、世界最高水準の平均寿命を達成し、人類誰もが願う長寿社会を現実のものとしています。その中で、国民が更に健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を構築することが喫緊の課題となっています。同時に、健康長寿社会の実現に資する新産業の創出やこれらの産業の海外展開により、我が国の経済成長が求められています。このため、政府は平成26年7月、世界最高水準の技術を用いた医療の提供と経済成長への寄与を基本理念に掲げた「健康・医療戦略」を閣議決定し、健康長寿社会の形成に向け推進しているところです。

こうした中、平成27年4月には国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が発足し、医療分野の研究開発について基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を一体的に行う体制が整備されました。

医療機器の開発については、世界最先端の医療技術・サービスの実現や、我が国の強みを生かした成長産業としての高い期待がある一方で、医療機器関係特有の課題が指摘されています。具体的には、①通常の工業製品開発とは異なり、医療現場におけるニーズの把握が難しい点、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難しい点、③医薬品医療機器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、許認可申請書の作成等について、専門性が高く対応が難しい点、といった課題があります。

これらの課題へ対応し、我が国の医療機器産業の裾野拡大を図るため、平成26年10月末、医療機器の開発支援をワンストップで提供する「医療機器開発支援ネットワーク」を、内閣総理大臣を本部長とする健康・医療戦略推進本部の下に設置された「次世代医療機器開発推進協議会」において立ち上げ、AMED発足と同時に、運営事務局をAMEDが引き継ぎました。立ち上げ以降、事務局(AMED)および事務局サポート機関に設置されたワンストップ相談窓口を全国の地域支援機関等と連携しながら医療機器開発に関する相談・支援を行ってきました。

また、医療現場のニーズを抽出し、新たな医療機器の製品コンセプト創出につなげる取組として、平成27年11月に「医療機器アイデアボックス」を設置しました。医療関係者から寄せられた改良ニーズや高度な医療ニーズについては、企業とのマッチング等を通じて、研究開発や事業化につなげる活動を進めてきたところです。

令和7年7月よりAMED「医工連携グローバル展開事業 国際展開伴走支援事業」を国立大学法人東京大学医学部附属病院トランスレーショナルリサーチ(TR)センター バイオデザイン部門(東京大学バイオデザイン)が受託し、医療機器開発支援ネットワークの運用および本ハンドブックの管理・編纂を行っております。医療機器開発支援ネットワークでは、大学・研究機関・企業等に対し医療機器の開発・事業化に必要な情報(海外展開を含む)に加えて医療機器開発を支援するコンテンツを提供します。

具体的には海外展開成功事例やピットフォールなどのセミナーの開催、専門家(アドバイザー)による各開発段階における諸課題について一元的に相談できるワンストップ相談窓口(大阪商工会議所が実施)を設置しています。今後、医療機器開発事業者にとって必要な情報を随時届けていきます。

本ハンドブックでは、地域支援機関および専門支援機関における支援施策をできるだけ分かりやすく1冊にまとめました。企業・大学等の皆様や地域支援機関の方々に、医療機器の開発や事業化に向けた取り組みの際に御活用いただけることを願っています。

「医療機器開発支援ネットワーク」事務局

「医療機器開発支援ハンドブック」 目次

はじめに

第1章 「医療機器開発支援ネットワーク」における支援施策の全体構成	1
第2章 医療機器開発・事業化の基礎事項	2
第3章 医療機器開発・事業化における課題解決のポイント	6
第4章 医療機器開発支援ネットワークについて	8
第5章 事業者や地域支援機関等からの相談内容・支援例	15
第6章 ケーススタディ教材の提供	18
第7章 支援施策	19
<オールジャパンでの支援>	
1. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	20
<技術シーズの発掘、大学との連携に関する支援>	
2. 医療機器等研究成果展開事業(文部科学省・AMED)	22
3. 橋渡し研究プログラム(文部科学省・AMED)	24
4. 新技術説明会(科学技術振興機構)	25
5. 一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ	27
<技術開発に関する支援>	
6. 医工連携グローバル展開事業(経済産業省・AMED)	28
7. 医療機器開発ガイドライン事業(経済産業省・AMED)	29
8. 次世代医療機器開発等促進事業(経済産業省・AMED)	31
9. 開発途上国・新興国における医療技術等実用化研究事業(厚生労働省・AMED)	33
10. 国立研究開発法人産業技術総合研究所	35
11. 公設試験研究機関	37
12. 企業知財戦略の概要(特許庁)	39
13. 知的財産に関する中小企業支援策の概要(特許庁)	40
14. 特許料等減免制度(特許庁)	43
15. 早期審査(特許庁)	44
16. 面接審査(特許庁)	45
17. INPIT 外国出願補助金 [補助金](特許庁)	46
18. 海外侵害対策支援事業[補助金](特許庁)	47
19. 海外知財訴訟費用保険事業[補助金](特許庁)	48
20. 知財総合支援窓口(INPIT)	49
21. スタートアップに向けた知財アクセラレーション事業(特許庁)	50
22. 国立研究開発法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)	51
23. ふくしま医療機器開発支援センター(FMDDSC)	55
24. 神戸医療機器開発センター(MEDDEC)	57
25. Medical Device Innovation Platform (MeDIP)	59
26. 医療機器産業研究所(公益財団法人医療機器センター)	61
<臨床評価に関する支援>	
27. 医療機器開発推進研究事業(厚生労働省・AMED)	62
28. 公益社団法人日本医師会	63

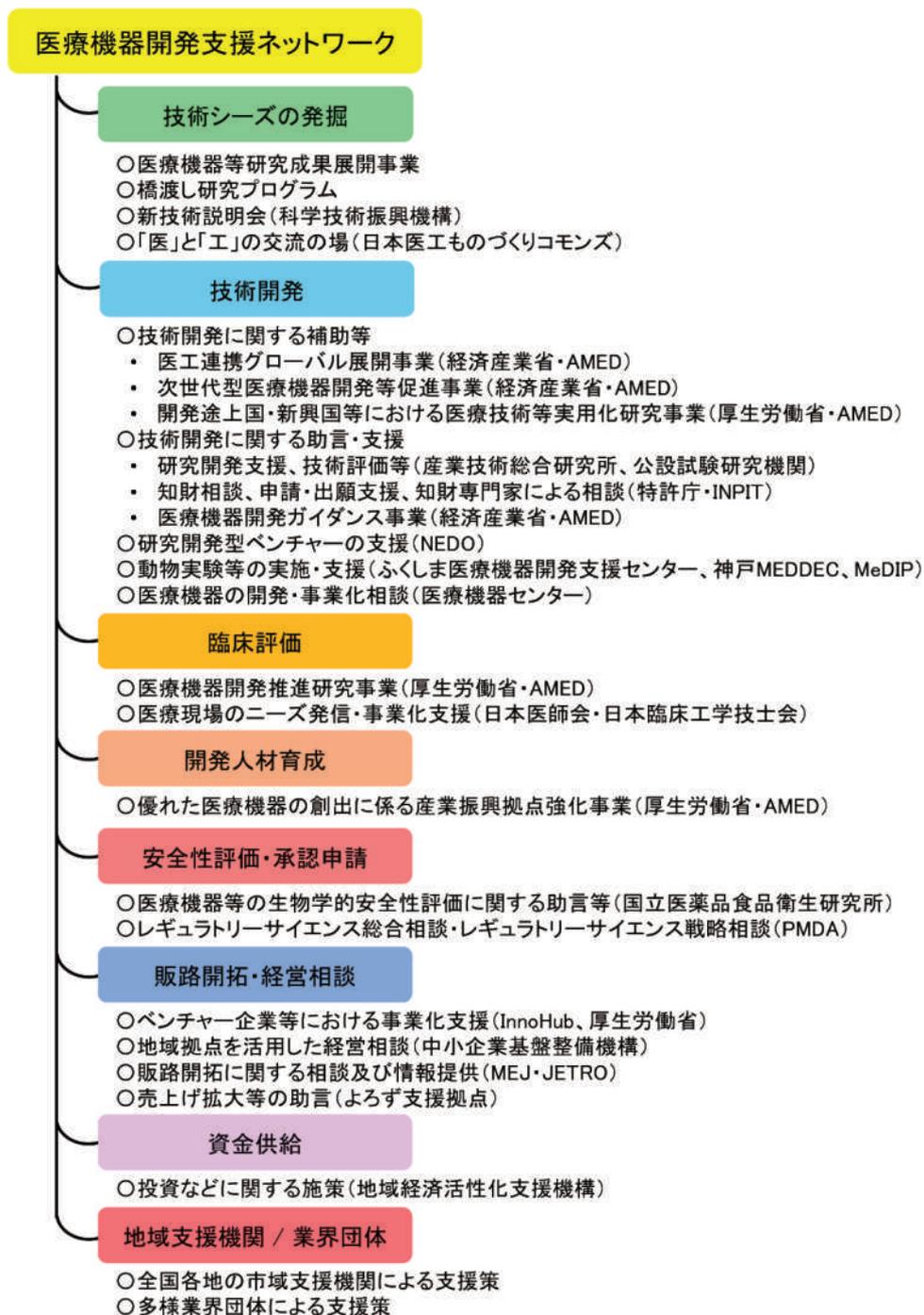
29. 公益社団法人日本臨床工学技士会	65
＜医療機器開発の企業人材育成＞	
30. 優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業(厚生労働省・AMED)	67
＜安全性評価・承認申請に関する支援＞	
31. 国立医薬品食品衛生研究所	69
32. 医薬品医療機器総合機構(PMDA)	71
＜販路開拓・経営相談に関する支援＞	
33. Healthcare Innovation Hub (InnoHub(イノハブ))	75
34. ベンチャーTOTALサポート事業(厚生労働省)	77
35. 医療系ベンチャーサミット開催運営事業(厚生労働省)	78
36. 中小企業基盤整備機構	79
37. 一般社団法人Medical Excellence JAPAN (MEJ)	80
38. 日本貿易振興機構(ジェトロ)	82
39. よろず支援拠点	84
＜資金供給に関する支援＞	
40. 株式会社地域経済活性化支援機構(REVIC)	85
＜地域支援機関の支援施策＞	
41. 青森県	87
42. 公益財団法人いわて産業振興センター	88
43. 公益財団法人仙台市産業振興事業団	89
44. 秋田県	90
45. 公益財団法人あきた企業活性化センター	91
46. 公益財団法人やまがた産業支援機構	92
47. 公益財団法人群馬県産業支援機構	93
48. 公益財団法人埼玉県産業振興公社	94
49. 公益財団法人さいたま市産業創造財団	95
50. 公益財団法人千葉県産業振興センター	97
51. 公益財団法人東京都中小企業振興公社	98
52. 公益財団法人大田区産業振興協会	100
53. 国立大学法人東京大学(東京大学医学部附属病院トランスレーショナルリサーチセンター・バイオデザイン部門)	101
54. 東京都医工連携HUB機構	103
55. 先端医療機器アクセラレーションプロジェクト(東京都)	104
56. 公益財団法人川崎市産業振興財団	105
57. 公益財団法人相模原市産業振興財団	106
58. 公益財団法人にいがた産業創造機構	107
59. 公益財団法人石川県産業創出支援機構	108
60. 福井しあわせ健康産業協議会	109
61. 公益財団法人やまなし産業支援機構	110
62. 公益財団法人長野県産業振興機構	111
63. 公益財団法人岐阜県産業経済振興センター	112
64. 国立大学法人浜松医科大学/はままつ次世代光・健康医療産業創出拠点(はままつ医工連携拠点)	113
65. メディカル・デバイス産業振興協議会(名古屋商工会議所)	115

66. 三重県 雇用経済部 新産業振興課 成長産業・ライフイノベーション班	116
67. 公益財団法人滋賀県産業支援プラザ	117
68. 公益財団法人京都産業21	118
69. 公益財団法人京都高度技術研究所 京都市ライフイノベーション創出支援センター	119
70. 京都リサーチパーク株式会社HVC KYOTO /ターンキーラボ健都	121
71. 大阪商工会議所(次世代医療システム産業化フォーラム)	122
72. 公益財団法人堺市産業振興センター(さかい健康医療ものづくり研究会)	124
73. 八尾市魅力創造部 産業政策課 産業政策係	126
74. 東大阪市都市魅力産業スポーツ部モノづくり支援室 公益財団法人東大阪市産業創造勤労者支援機構	128
75. 公益財団法人新産業創造研究機構	130
76. 公益財団法人神戸医療産業都市推進機構	131
77. 姫路商工会議所	133
78. 公益財団法人奈良県地域産業振興センター	135
79. 公益財団法人わかやま産業振興財団	136
80. 公益財団法人鳥取県産業振興機構(とっとりメディカルエンジニアリングプロダクツ;T-MEP イノベーションネットワーク)	137
81. 山口県産業技術センター イノベーション推進センター 医療・ヘルスケア推進チーム	138
82. 九州ヘルスケア産業推進協議会	139
83. ふくおか医療福祉関連機器開発・実証ネットワーク	140
84. 公益財団法人くまもと産業支援財団	141
85. 大分県医療ロボット・機器産業協議会	142
86. 宮崎県商工観光労働部食品・メディカル産業推進室(宮崎県医療機器産業研究会)	143
87. 宮崎県北部メディカル産業推進協議会	144
＜業界団体の支援施策＞	
88. 商工組合日本医療機器協会(JMIA)	145
89. 一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会(AMDD)	147
第8章 医療機器開発支援ネットワークに関するFAQ(よくある質問と回答)	148
第9章 地域支援機関の問い合わせ先一覧	151
別添 医療機器の部材供給に関するガイドブック(改訂版)	157

第1章「医療機器開発支援ネットワーク」における支援施策の全体構成

内閣官房(健康・医療戦略室)、文部科学省、厚生労働省、経済産業省との連携に基づき、複数の専門支援機関等による開発支援体制(医療機器開発支援ネットワーク)を構築し、我が国の高い技術力(ものづくり技術、IoT等)を活かして、技術シーズの創出と医療機器・システムの事業化へとつなげる研究開発を行います。

また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、研究開発人材の育成を行います。これらにより、世界最先端の医療が受けられる社会を目指します。



第2章 医療機器開発・事業化の基礎事項

(1) 医療機器とは

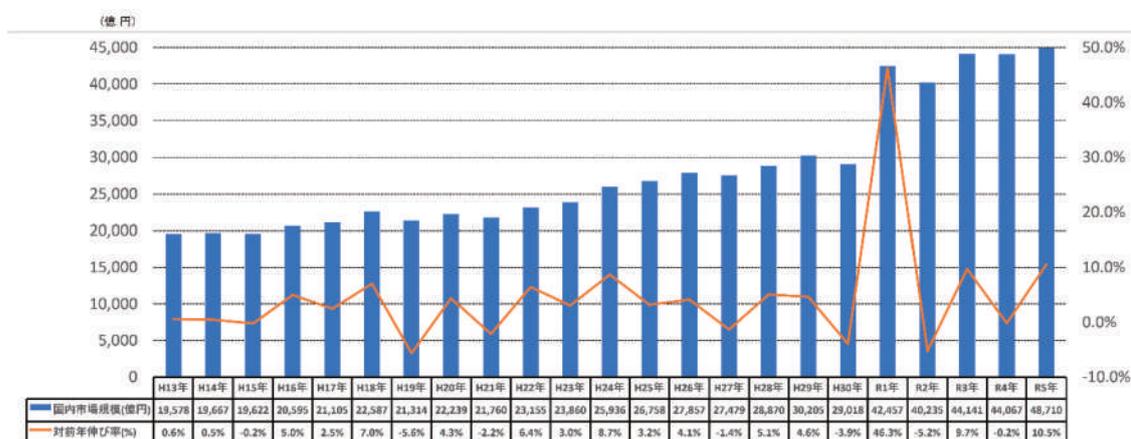
医療機器には、大きく分けて、①診断系機器(PET、内視鏡、診断支援プログラム等)、②治療系機器(人工心肺システム、カテーテル、ペースメーカー等)、③その他が存在します。医薬品医療機器等法における一般的名称は4,000種類以上、品目数は30万以上とも言われています。



(2) 医療機器産業の特徴・市場動向

我が国の医療機器市場規模(国内市場規模=国内生産額+輸入額-輸出額)は、平成12年以降平成15年度までほぼ横ばいで推移していましたが、平成16年以降は増加傾向にあり、近年では4兆円台で推移する市場規模となっています。なお、平成31年(令和元年)から統計調査の方法が変更となりました。

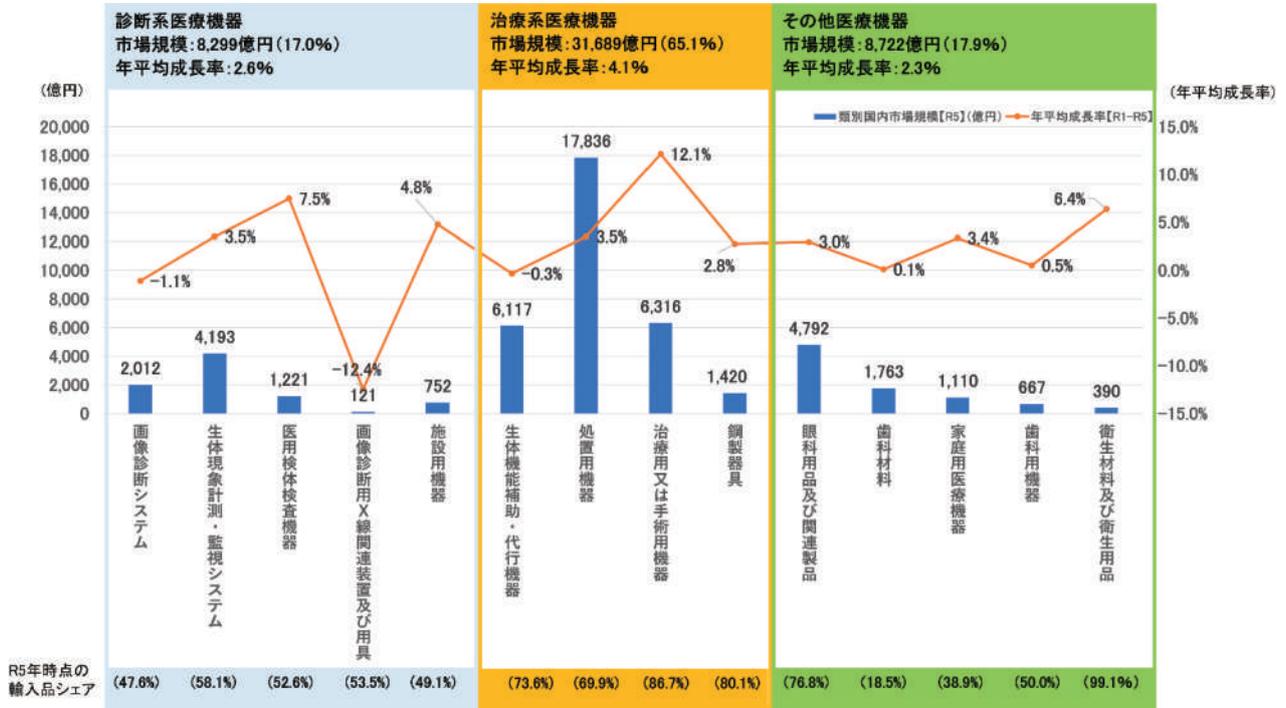
我が国の医療機器の市場規模と対前年伸び率の推移



出典:厚生労働省 薬事工業生産動態統計データをもとに事務局サポート機関が作成

令和5年の医療機器市場(約4.8兆円)のうち、金額ベースでは治療系機器が64.8%、診断系機器が17.2%を占めています。診断系医療機器よりも治療系医療機器の方が市場規模は大きい一方で、輸入品のシェアが相対的に高いといえます。

国内医療機器市場のセグメント別市場規模と年平均成長率



出典:厚生労働省 薬事工業生産動態統計データをもとに事務局サポート機関が作成

(3) 医療機器産業への参入に必要な要件、製品の許認可について

	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ほとんどない	人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			
医療機器の手続き	「届出」	「認証」 or 「承認」	「承認」	
医療機器の例	・電動式患者台・聴診器 ・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 ・補助人工心臓・人工心臓弁・放射線治療装置	

※1: 自社製造/委託製造/輸入した医療機器を市場に出す責任を有する事業者
 ※2: 製造販売業者からの委託を受け、医療機器の製造を行う事業者

医療機器を製造販売することは、医薬品医療機器等法で規制されており、規制当局（厚生労働省及び各都道府県）の許可・登録・承認等を得る必要があります。

■ 医療機器を製造販売しようとする企業は、製造販売業の許可が必要になります。また、医療機器を製造する工場によっては、製造業の登録を行うことになります。

■ 医療機器として販売しようとする製品は、医療機器のクラス分類に応じた届出、認証、承認など、医療機器が人体に及ぼすリスクに応じたクラス（Ⅰ～Ⅳ）により規制が異なります。

(4) 医療機器産業への参入パターン

医療機器産業への参入には、大きく分けると以下のようなパターンがあり、自社に合った形態での事業参入を見極めることが重要です。

研究開発タイプ

医療機関、大学、研究所とともに新しい機器や技術を試作・開発します。

■ 試作タイプ：医師や研究機関と連携し、ニーズを引き出すことが重要です。試作だけであれば基本的に業許可は不要ですが、自社での量産受注にはつなげられません。

■ 要素技術タイプ：いかに自社のシーズ開発技術が優れているかをアピールする必要があります。そのまま、部材供給へ進展することもあるでしょう。

部材供給タイプ

自社の特性を活かして医療機器の製造に部材を提供します。契約にもよりますが業許可を取得しなくても参入できる場合が多いです。自社技術を製造販売業や製造業を担う企業にアピールすることが重要です。

製造業タイプ

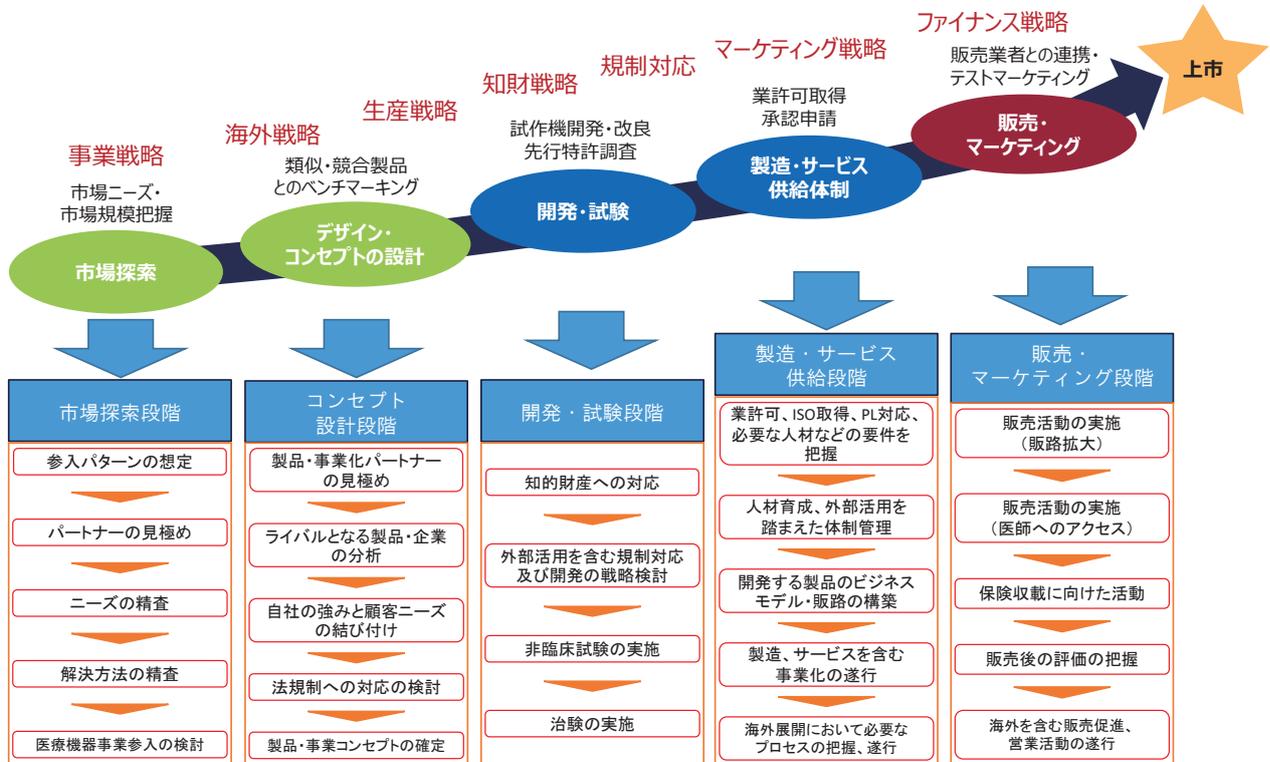
完成品を量産供給（委託生産含む）することまでが可能です。製造業の登録を受ける必要があるため、人材の確保や品質マネジメントシステム（QMS）への適合について考える必要があります。また、自社で開発した機器について、承認申請を担う製造販売業者を探す必要があります。

医療機器メーカー（製造販売業＋製造業）

最終製品を製造し、自社ブランドで販売できます。医薬品医療機器等法上対処すべきことが多く、また、製品デザイン、製品の承認申請、販路開拓等、自社が主体的に行わなければならないことが多くあります。

(5) 開発から上市までのロードマップ

医療機器の事業化には、市場探索から販売・マーケティングを経て上市に至る各プロセスにおいて、適切な戦略策定及び実行が重要となります。これらの検討を並行して行う必要があります。例えば、デザイン・コンセプトの設計段階から規制対応、マーケティング戦略についても検討します。



第3章 医療機器開発・事業化における課題解決のポイント

(1) 市場の見極め

コンセプトの設計段階で、具体的な利用シーンや臨床上の価値が明確になっていない場合も少なくありません。医療現場のニーズや課題に対して、「このようなことができれば・・・」という漠然としたイメージがあっても、それを、どのレベルまで実現すればよいのか明確にすることが難しい状況もあります。市場規模や将来動向に加え、自分たちの目指す製品の対象範囲や効果、性能等を具体化し、競合製品との比較を行うことが本当の市場を見極めることにつながります。

■顧客が誰か

完成品の場合は医療機関、部材では医療機器メーカーや製造業者が主な顧客となります。医療機関では、医師以外に、看護師・臨床工学技士・病院経営者等が顧客として考えられます。

少数の医師のニーズやアイデアから開発がスタートすることもあります。事業性の観点からはニーズの普遍性と重要性を精査する必要があります。また、医療機器の場合には実質の負担が公的保険により行われるか否かも重要ですので、保険収載のシステムや真の競合製品を見定めておくことが重要です。

■顧客に何を提供するか

据置き型のような医療機器には普及台数に限界がありますが、単回使用の消耗品（ディスプレイ）については使用回数分の需要を見込むことができます。また、診断系機器の場合には体外診断薬などとセットで事業化することで、収益性が増すことがあり、その場合は、体外診断薬に関しても規制対応の戦略を立てる必要があります。

(2) 基本戦略の明確化

医療現場のニーズや課題が、医療機器の事業化を進める原点になります。しかし、「誰のために」、「何を」、「どのように解決するのか」、「その結果得る恩恵は何か」といった基本戦略が明確でないと、製品コンセプトの具体化に時間が掛かります。

また、自社の有する資源（技術、経験、設備、顧客チャネルなど）を踏まえた上で自社が担う役割（製造販売業、製造業、部材供給など）を明確化します。

(3) 開発戦略の妥当性

医療機器では設計段階から品質と安全性を念頭に置いて進める必要があります。特に、新規参入企業においては品質マネジメント体制（QMS 体制）をどのように構築するのか、初期の段階から検討する必要があります。

(4) 法制度への対応

医薬品医療機器総合機構（PMDA）等との調整を早めに始めることで手戻りのリスクを小さくできます。そのためには、PMDA への相談を通じて何を確認したいのか、内容を明確にしてお

くことも重要です。また、規制対応の戦略を固めるためには医薬品医療機器等法に詳しい外部の専門家を活用することが、的確で迅速な事業化を実現するポイントになります。

(5) 知財のマネジメント

知的財産のマネジメント体制を作ることが、知財戦略の第一歩になります。特に、医療機器開発においては利害関係者が多く、立場やマネジメント体制が各者で異なることもあります。まずは、誰が知財戦略を主導し、検討体制をどうするかについて早めに決め、検討を始めることが重要です。

(参考)AMED Medical IP Desk(医療分野の知財相談窓口)

https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical_ip_desk.html

「医工連携における知財権の活用に関する調査研究報告書(平成 29 年 6 月)」

<https://www.amed.go.jp/content/000031971.pdf>

(6) 販売・物流チャネルの確保

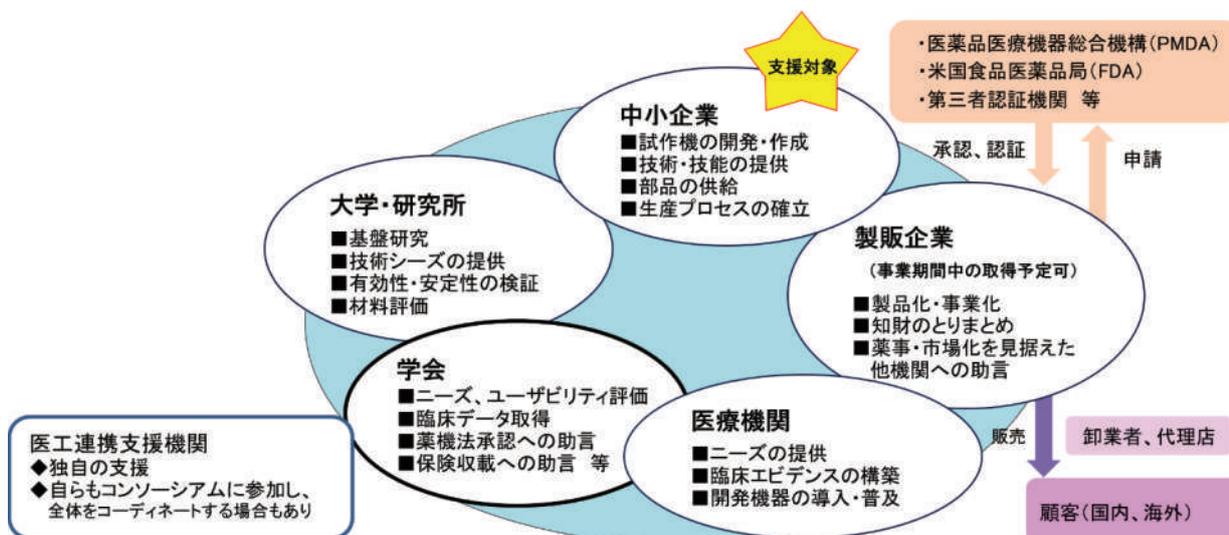
製品・事業のコンセプトを検討する段階から、販路開拓の方法について検討を行うことが重要です。当該分野に強い販売業企業を早めに探し始め、その企業からニーズ情報を収集することで、コンセプト設計をより具体化することも可能です。

(7) 事業収支の見通し

一般的に医療機器の事業化は投資回収までの時間が長期にわたりますので、事業リスクを洗い出すとともに綿密な事業収支を検討し、会社の経営状況の悪化を回避することが必要です。

(8) 開発体制の構築

医療機器産業は許認可事業であることや、医療現場の協力、大学や学会との連携が必要であることなど、事業化に向けては、開発体制の構築が重要なものになります



第4章 医療機器開発支援ネットワークについて

(1) 目的

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存在しています。医療機器開発支援ネットワークでは、関係各省や関連機関、企業、地域支援機関等が連携し、開発初期段階から事業化に至るまでの様々な課題に対して支援を行います。これによって大学・研究機関・企業等による医療機器の開発・事業化を促進します。

具体的には、以下の支援メニューを提供しています。

①各種情報提供:

医療機器の開発・事業化に関して参考となる調査報告書・公的文書・書籍等や、関連する公募情報、セミナー・人材育成プログラム等を紹介。

令和7年度からは、医療機器の開発・事業化に必要な情報(海外展開を含む)に加えて医療機器開発を支援するコンテンツを提供します。

②専門支援機関等の紹介:

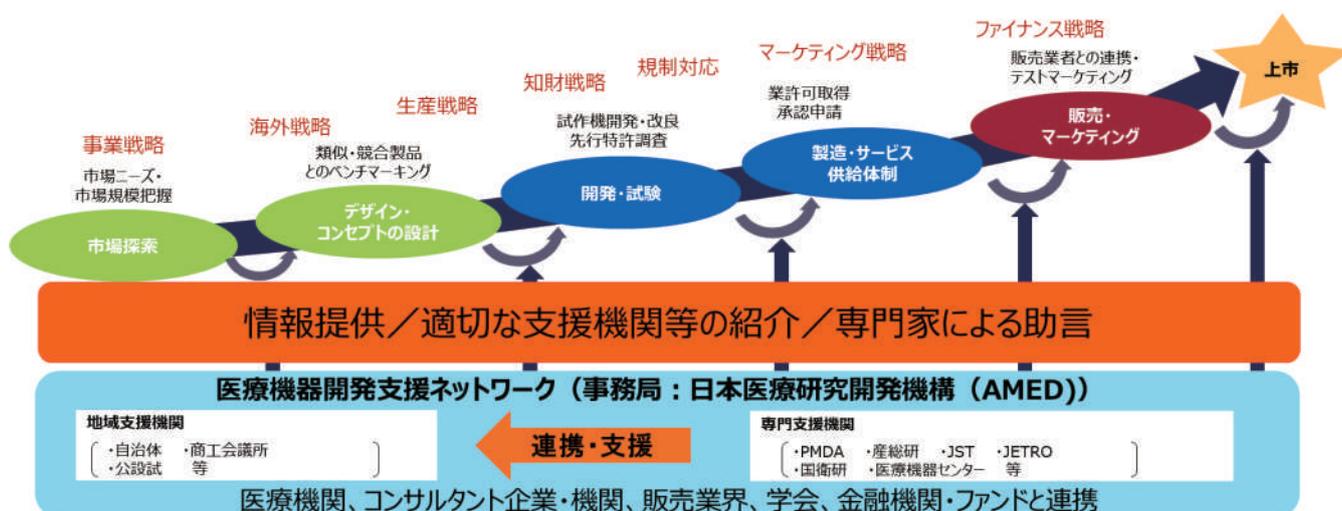
専門支援機関(=医療機器開発に必要な特定の専門分野に秀でた人材を有しており、組織として特定の地域に限らない機関。主に、国立や独立行政法人の研究機関や機構等。)が実施している取組みを紹介。

☞詳細は「(4)専門支援機関等の役割」をご参照ください。

③専門家による助言:

医療機器の開発・事業化に関して、専門支援機関等に所属する専門家・コンサルタントからの助言の場を提供。

☞詳細は「(5)ワンストップ窓口による支援の流れ」、「(6)取り扱う相談範囲と助言内容の例」をご参照ください。



(2) 実施体制

日本医療研究開発機構(AMED)が事務局を担い、AMED「医工連携グローバル展開事業 国際展開伴走支援事業」の委託事業者として東京大学バイオデザインがこれを受託し、地域支援機関等、コンサルタント企業、専門支援機関等によるネットワークを構成し、大学・研究機関・企業等に対する支援を実施しています。

(3) 地域支援機関等の役割

各地域に所在する企業、大学・研究機関等の特色や強みを把握し、それらを最大限に引き出し、支援します。具体的には、各地域におけるニーズ・シーズの発掘やマッチング、企業、医療機関、大学・研究機関等に対する身近な相談窓口機能を担います。

(4) 専門支援機関等の役割

事業者等を支援する専門支援機関の役割は、①技術シーズ活用、大学との連携、②事業化、販路開拓、③非臨床及び臨床での評価、承認申請に係る支援に大きく分けられます。以降では、代表的な専門支援機関名を挙げながら、各専門支援機関の役割を整理しています。個別の専門支援機関が提供する支援施策、及び地域支援機関が提供する支援施策については、「7. 支援施策」をご参照ください。

①技術シーズ活用、大学との連携

大学(医学部・産学連携部局)、JST及び学会等を通じた共同開発、技術シーズ活用、事業化への橋渡しを行います。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)などと連携します。

①大学(医学部・産学連携部局)・附属病院

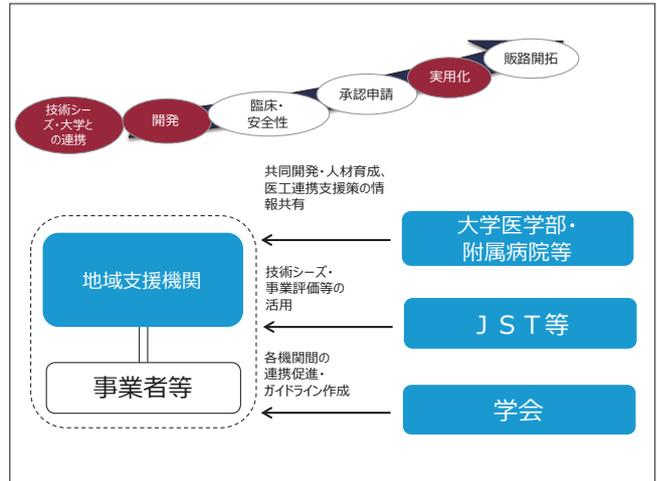
- 大学医学部・附属病院：
共同開発を通じて、医師・技師の参画促進及び人材育成
- 各大学の産学連携部局等：
医工連携支援策に関する情報や、大学発ベンチャー等の事業化に関する情報の共有

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



②事業化、販路開拓

特許庁や産業技術総合研究所(産総研)、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、販路開拓の支援を行います。具体的には、①特許庁(知財に関する助言・支援)、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)などと連携します。

①特許庁、産総研・公設試等、技術支援に係る機関

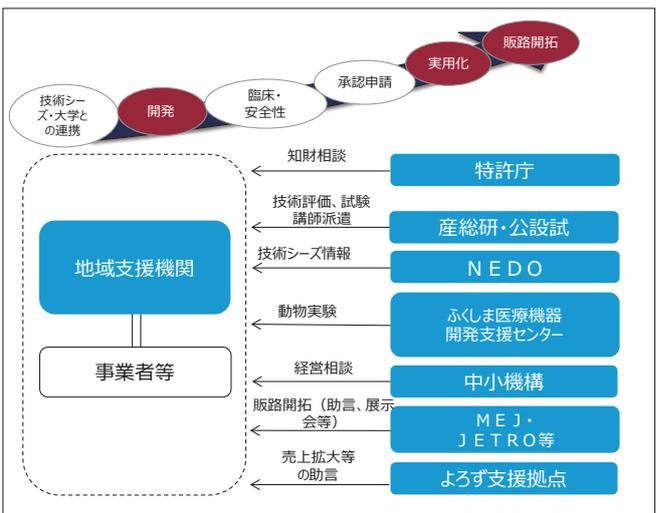
- 特許庁：
知財相談、知財の専門家による支援
- 産業技術総合研究所：
技術評価、共同・受託研究、開発ガイドライン策定への参画、各地セミナーへの講師派遣
- 公設試：技術相談や性能評価試験・評価
- NEDO：技術シーズ情報の整理・提供
- ふくしま医療機器開発支援センター：
安全性評価、動物実験の実施・支援

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

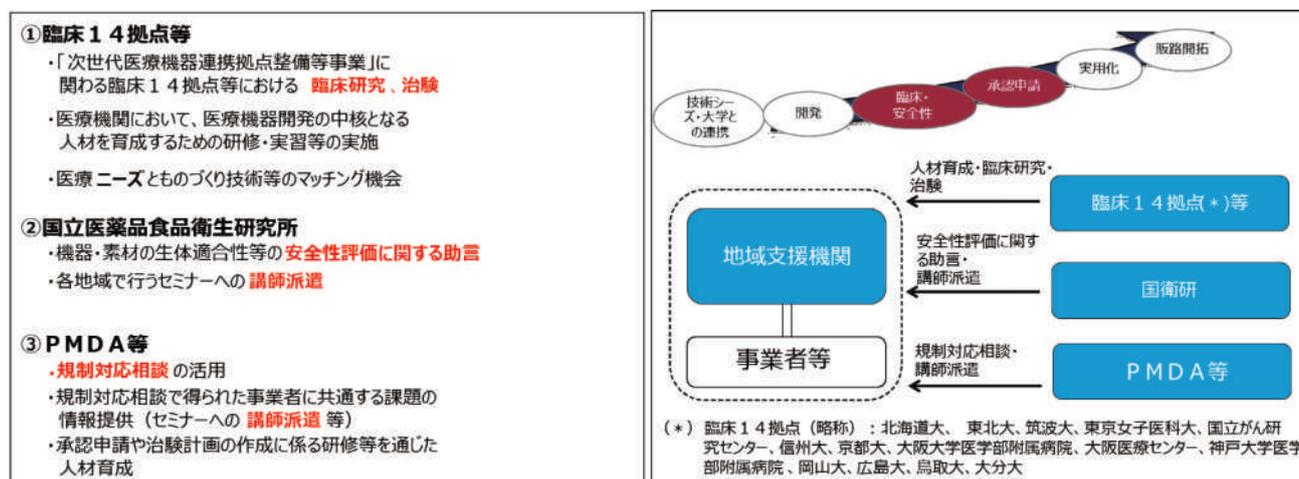
③MEJ・JETRO等、販路開拓支援に係る機関

- 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



③非臨床及び臨床での評価、承認申請に係る支援

臨床14拠点等をはじめとする医療機関や、医療機器規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)、医薬品医療機器総合機構(PMDA)等〕を通じた医療機器の開発・事業化促進を行います。具体的には、①臨床14拠点等(人材育成等)、②国衛研(安全性評価等に関する助言)、③PMDA等(承認申請に係る情報提供等)などと連携します。



(5) ワンストップ相談窓口「MEDIC 医療機器等事業化スポット相談窓口」

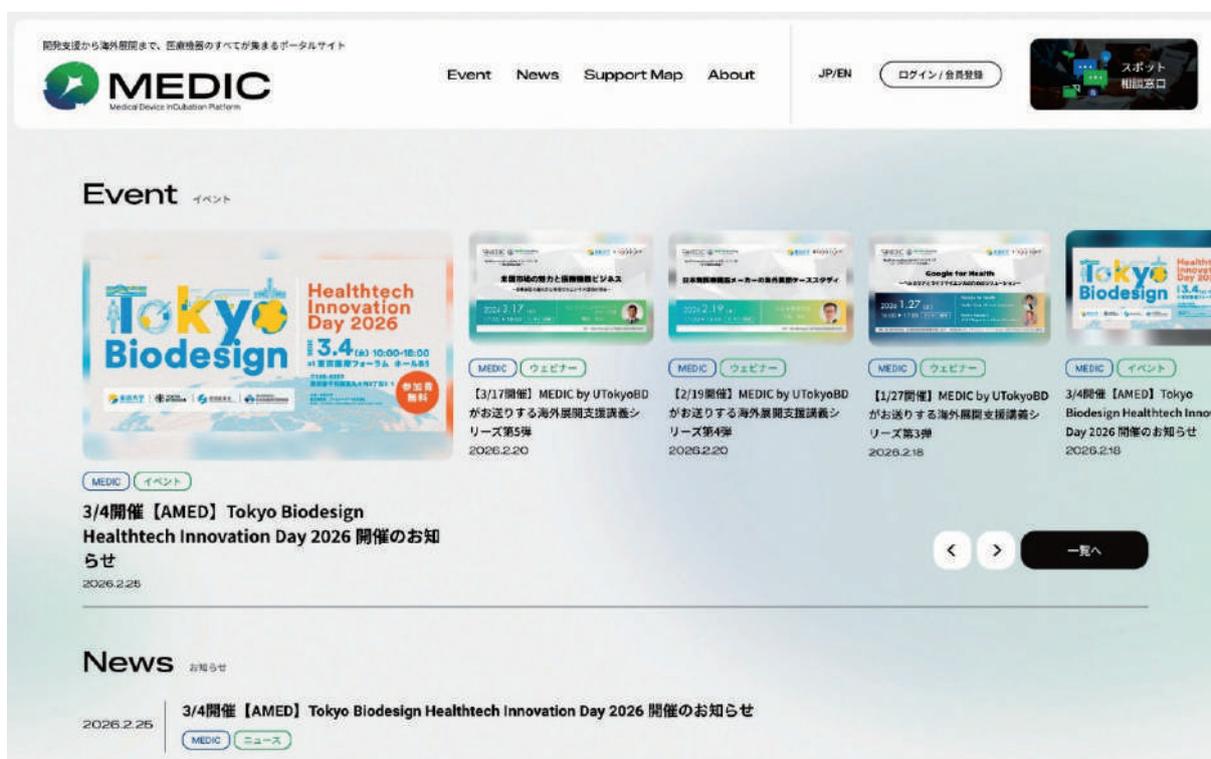
① 支援概要

医療機器開発に取り組む研究者や事業者等が、研究開発から事業化までの課題について一元的に相談できる窓口です。

AMED「医工連携グローバル展開事業 国際展開伴走支援事業」の一環として、スポット相談窓口を大阪商工会議所が東京大学バイオデザインと連携して運営しており、医療機器ビジネス参入の方法、自社技術の活用、製品開発、治験、薬事、知財、販路開拓、海外展開に関する相談まで幅広く対応しています。

相談申込みはMEDICポータルサイト「スポット相談窓口(<https://www.med-device.jp/consulting/>)」から行うことができます。専用フォームから申し込み後、大阪商工会議所が相談内容を確認し、各開発フェーズにおいて経験豊富なアドバイザーとの相談の場を調整します。

その他、MEDICポータルサイトでは海外展開に関する情報やオンラインセミナー、医療機器開発に関する各種イベント、調査レポート、関連施策等の情報を提供しています。



The screenshot displays the MEDIC portal website. At the top, there is a navigation bar with links for 'Event', 'News', 'Support Map', 'About', and 'JP/EN'. A 'ログイン/会員登録' (Login/Member Registration) button is also present. The main content area is titled 'Event イベント' and features a grid of event cards. The largest card is for 'Tokyo Biodesign Healthtech Innovation Day 2026' on March 4th. Below it, there are four smaller cards for webinars: '3/17開催 MEDIC by UTokyoBD' (March 17), '2/19開催 MEDIC by UTokyoBD' (February 19), '1/27開催 MEDIC by UTokyoBD' (January 27), and '3/4開催【AMED】Tokyo Biodesign Healthtech Innovation Day 2026' (March 4). A 'News お知らせ' section at the bottom shows a news item for the March 4 event. The page includes a 'MEDIC' logo and a 'スポット相談窓口' (Spot Consultation Window) button in the top right corner.

医療機器開発支援ネットワークポータルサイト(MEDIC)

URL: <https://www.med-device.jp/>

(2026年2月にリニューアルしました。)

②取り扱う相談範囲と助言内容の例

医療機器開発支援ネットワークのワンストップ相談で行っている内容の例をご紹介します。

◆ご相談内容の例：

テーマ1：新規参入

- ・医療分野への参入を検討しているがどのように進めれば良いか分からない。
- ・自社の技術を医療分野に活かさないか知りたい。

テーマ2：薬事相談

- ・製品の医療機器該当性を知りたい。
- ・ビジネスを展開するにあたって必要となる業許可と要件を知りたい。
- ・PMDA へ相談に行く前に相談内容を整理したい。

テーマ3：事業化相談

- ・試作品を製作したが、今後どのように進めたらよいか分からない。
- ・販路をどのように開拓すれば良いか分からない。

The screenshot displays the MEDIC portal website. At the top, there is a navigation bar with the MEDIC logo (Medical Device Incubator Platform) and links for Event, News, Support Map, and About. A language selector (JP/EN) and a login/register button are also present. The main content area features a large banner for 'Spot Consulting Window' (スポット相談窓口) under the heading 'Medical Device Business' (医療機器等事業化). The banner includes text explaining that the service is provided by the Osaka Chamber of Commerce and Industry in collaboration with the University of Tokyo. Below the banner, there is a call to action: 'We accept consultations regarding medical device business from all over Japan.' (医療機器ビジネスに関するご相談を全国から受け付けます). A small icon of a lightbulb and speech bubbles is visible in the bottom right corner of the banner area.

医療機器の開発や事業化に関するスポット相談をご希望の際は、MEDIC ポータルサイト「スポット相談窓口 (<https://www.med-device.jp/consulting/>)」内「お申し込みフォームはこちら」より専用フォームに記入のうえ、申込みをお願いします。

③これまでの相談件数と相談内容

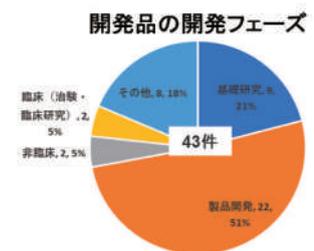
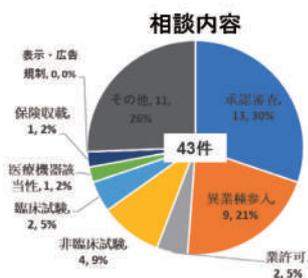
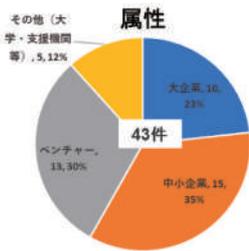
医療機器開発支援ネットワークの発足から11年余りが経過し、企業・地域支援機関・大学等からの問合せ件数は約2,100件、このうち専門家による助言は約1,300件に達しています(令和5年度末時点)。このうち、令和5年度(相談件数43件)の内訳を見ると、相談主体は中小企業およびベンチャー企業が約6割を占め、大企業は約2割となっています。相談内容としては承認審査に関するものが最も多く、次いで異業種参入、臨床・非臨床試験、業許可等に関する相談が寄せられています。相談案件の開発フェーズは、製品開発段階が過半数を占め、基礎研究や臨床・非臨床試験に関する相談がこれに続いています。

また、令和6年度(相談件数48件)では、相談主体の内訳として大企業が過半数を占めています。相談内容は医療機器該当性および承認審査、異業種参入に関するものが多く、令和5年度と同様の傾向が見られます。

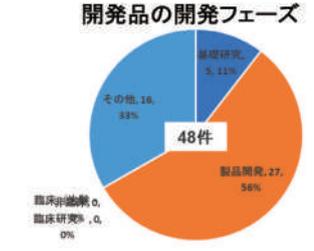
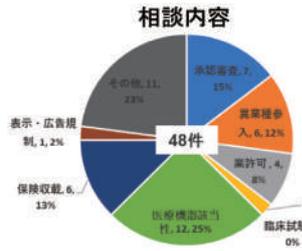
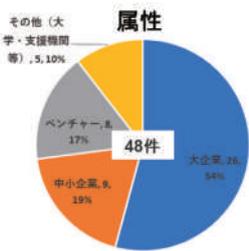
開発フェーズについては、製品開発段階に分類される相談が最も多く、次いで基礎研究、その他のフェーズが続いています。

伴走コンサルにおける相談内容

令和5年度



令和6年度



出典: 医療機器開発支援ネットワーク事務局相談実績集積データ

第5章 事業者や地域支援機関等からの相談内容・支援例

事業者や地域支援機関等から寄せられた相談と、専門家からの助言内容等を紹介します。

A 社(新規参入企業)	
背景	<ul style="list-style-type: none"> ● A 社は素材分野を得意とする材料メーカー。 ● ある技術を保有する海外ベンチャー企業とアライアンスを組み、日本で製品化を目指す計画が持ち上がった。 ● 研究所の担当者が規制対応に関する相談を本ネットワークに持ちかけた。
支援例 (専門家による 助言内容等)	<ul style="list-style-type: none"> ● 最終的に侵襲性の高いクラスⅢ以上の製品となる可能性が高く、日本国内で製品化するためには治験が必要になる可能性が高いと判断。 ● 規制対応だけではなく、製造体制作り、マーケティング、販売を含めて対面助言を実施。
その後の展開	<ul style="list-style-type: none"> ● 助言を元に社内で事業体制を再構築。具体的には本プロジェクトの所掌を別部署に移管。さらに、グループ企業にて業許可を取得する方針を決定。 ● 本プロジェクトの担当者もグループ企業へ移籍。現在は医療機器メーカーの経験者を同社で雇用し、業許可に向けた体制作りの骨組みづくりに移行。本格的に医療機器事業への参入体制が整備された。

B 社(新規参入企業)	
背景	<ul style="list-style-type: none"> ● B 社は電気電子機器、部品を製造する企業。 ● 同社では新規事業として医療周辺産業への参入を検討しており、医学部の教員と医療機器の共同研究開発を開始。 ● 当該製品は新規性の高い製品となることが予想された。上市までに時間を要する可能性が高く、市場性をどのように判断すればよいか迷っていた。
支援例 (専門家による 助言内容等)	<ul style="list-style-type: none"> ● まずは本製品を用いることによって、現状の診療フローがどのように変わるのか、また、それによってどういう価値を生むのかについて数回にわたりディスカッションを実施。 ● 製品のコンセプトを改めて見直すことによって、今後の臨床データの収集方法についても助言を行った。
その後の展開	<ul style="list-style-type: none"> ● 製品コンセプトが明確化。法規制対応に向けて PMDA「医療機器開発前相談」まで進んだ。

C 社(新規参入企業)	
背景	<ul style="list-style-type: none"> ● C 社はヘルスケアアプリを提供している企業 ● 今後は医療用途で使用するアプリ(医療機器プログラム)の薬事承認を目指している。 ● PMDA との相談に向けて開発機器を薬事的に説明する資料の作成に関して相談をしたい。
支援例 (専門家による 助言内容等)	<ul style="list-style-type: none"> ● 本開発機器で薬事承認を目指している部分(医療機器に該当する部分)の明確化、使用目的、効果・効能など整理した上で資料に落とし込むことを助言した。
その後の展開	<ul style="list-style-type: none"> ● 助言を踏まえて相談資料を修正し、PMDA 開発前相談へと進んだ。

D 社(新規参入企業)	
背景	<ul style="list-style-type: none"> ● D 社は画像処理システムを提供している企業 ● 研究用途で販売している製品を医療機器プログラムとして薬事承認申請を検討している。 ● 医療機器のクラス分類、承認申請の方法および必要な書類などについて相談をしたい。
支援例 (専門家による 助言内容等)	<ul style="list-style-type: none"> ● 先ずは本製品の原理、目的、効果・効能について整理し、該当するであろう一般的名称を調査することが必要と助言。 ● 薬事の基礎的な内容について複数回の問い合わせや面談を通して解説。
その後の展開	<ul style="list-style-type: none"> ● 本製品は認証基準のある一般的名称に該当することの確認が取れ、認証申請の準備を進めた。その後、本製品は認証を取得した。

E 社(製造販売業企業)	
背景	<ul style="list-style-type: none"> ● E 社では社内の技術シーズを応用し、医療機器事業への参入を検討することとなった。同社は製造販売業許可を得ているものの、部材供給に留まっており、医療機器の販売部門を有していなかった。 ● 現在開発中の製品について、参入ポジションを決定する上でのヒントを得るために本ネットワークへ相談を持ちかけた。
支援例 (専門家による 助言内容等)	<ul style="list-style-type: none"> ● 製造販売業として事業参入を行う上で検討すべきポイントについて助言を実施。 ● また、事業戦略を検討する上で必要となる各要素 (in vitro 試験による有効性・安全性の検証方法、臨床試験の有無を含めた規制対応、市場調査方法等)について助言を実施。
その後の展開	<ul style="list-style-type: none"> ● 助言を踏まえて研究開発計画を見直した。併せて市場調査を実施したが、十分な市場性を見込めなかったために一旦開発をストップした。

F社(製造販売業企業)	
背景	<ul style="list-style-type: none"> ● F社は治療機器を開発しており、治験の段階まで来ていた。希少疾患であるものの社会的認知度も高く、日本独自の手技と繊細なものづくり技術から成り立っている医療機器である。 ● その反面、術式自体は十分に普及していない。事業化(=機器の普及)に向けては、医師が正しく使うようにするための医師向けトレーニング施設が必要ではないかとの考えを持ち、今後の事業展開について相談に来た。
支援例 (専門家による 助言内容等)	<ul style="list-style-type: none"> ● 専門家からは、初期投資額を下げて医師向けのトレーニングを実施するための手法を助言。 ● また、手術の難易度を避けるための補助ツールを開発することにより、収益性を上げるためのビジネスモデル構築について助言があった。
その後の展開	<ul style="list-style-type: none"> ● 助言を受けて、海外展開を見据えて製品ラインナップの拡大を含めたビジネスモデルの構築を検討した。その後、公的資金を獲得して事業拡大を目指している。

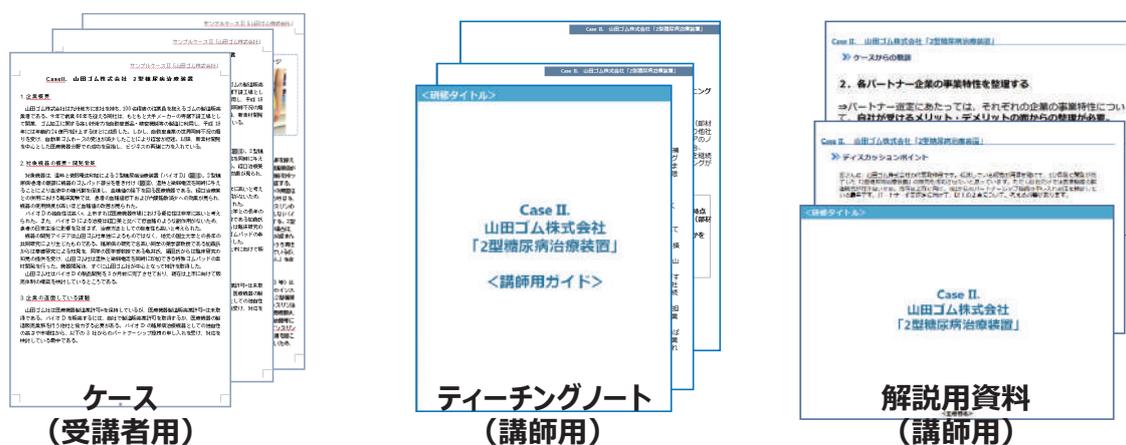
第6章 ケーススタディ教材の提供

医工連携に取り組む企業、支援機関等が人材育成を行えるよう、事業で得られた知見・教訓を一般化したケーススタディ用教材を開発しています。

医療機器ビジネスに係る人材育成においては、これまでも法規制への対応を中心としたセミナー等が実施され、関連書籍も販売されていますが、実際に事業化の過程で直面した隘路等の具体事例が多くない状況です。

そこで、「架空企業の失敗事例」として一般化した「ケーススタディ教材」を作成し、医療機器市場への新規参入を目指す企業のレベルアップを目指しています。

ケーススタディ教材の構成



ケーススタディの内容

No.	内容
1	技術ドリブンで製品化まででしたが、現場のニーズに合わず売れなかった事例
2	医師主導で開発を進めたが、そのニーズが一般的か検証せずに進めた事例
3	自社の強みを生かすポジションの選択ができなかった事例
4	薬事戦略に注力するあまり、事業全体のリスク分析が甘かった事例
5	プロジェクトリーダーに依存しすぎた結果、プロジェクトが頓挫した事例
6	オーナー社長中心に進めていたが、パートナー企業との連携で頓挫した事例
7	日本国内での成功体験に基づき、海外を開拓しようとしたが上手くいかなかった事例①
8	日本国内での成功体験に基づき、海外を開拓しようとしたが上手くいかなかった事例②

教材の入手方法や利用条件についてはポータルサイト(MEDIC)をご参照ください。

URL: <https://www.med-device.jp/training/>

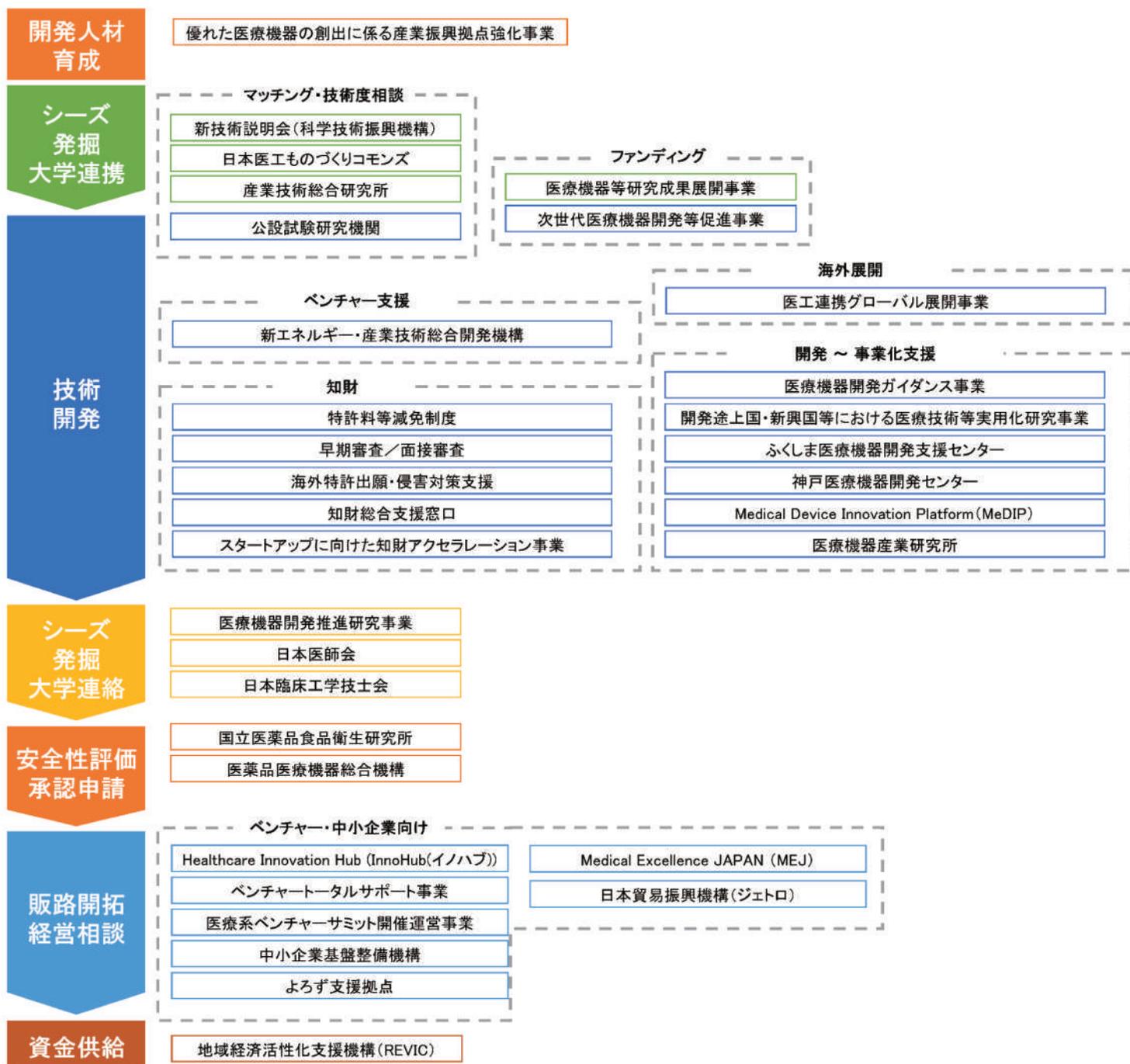
MEDIC トップページ > 人材育成

第7章 支援施策

本章ではまず、医療機器・ヘルスケアプロジェクトについて紹介します。

次いで、「医療機器開発支援ネットワーク」における個別の専門支援機関が提供する支援施策及び地域支援機関等が提供する支援施策について紹介します。専門支援機関が提供する支援施策の位置づけについては以下をご参照ください。

＜専門支援機関等が提供する支援メニュー（俯瞰図）＞



1. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

医療機器促進法に基づく医療機器基本計画を着実に実行するため、また医工連携による医療機器開発を促進すべく、AMEDを通じて、各省・専門支援機関・地域支援機関・医療機関・学会等の連携による開発支援体制(医療機器開発支援ネットワーク)を強化し、我が国の高い技術力を生かし、医療機器の開発・事業化を加速。また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、事業化人材・伴走コンサル人材の育成、国際標準化、知財強化を進めます。

令和7年4月より第3期健康・医療戦略が開始し、出口志向の研究開発マネジメントを強化し、基礎から実用化までの一貫した研究開発を促進しています。医療機器分野では、AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化に資する医療機器等に関する研究開発を支援しています。令和6年5月に「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)」の一部が改正されました。これにより、安定供給への対応が強化されるとともに、リアルワールドデータの活用による革新的な医療機器の開発が期待されています。

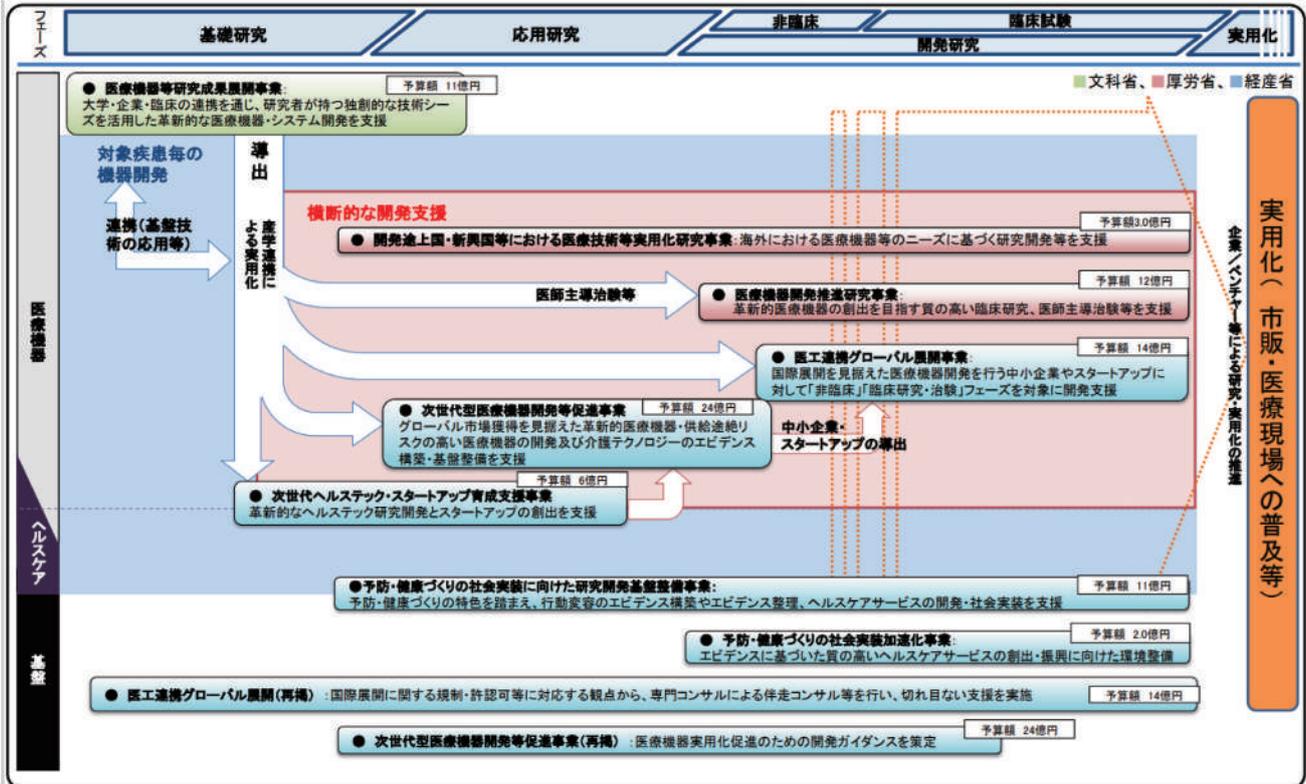
支援の内容

日本医療研究開発機構対象経費 令和7年度予算

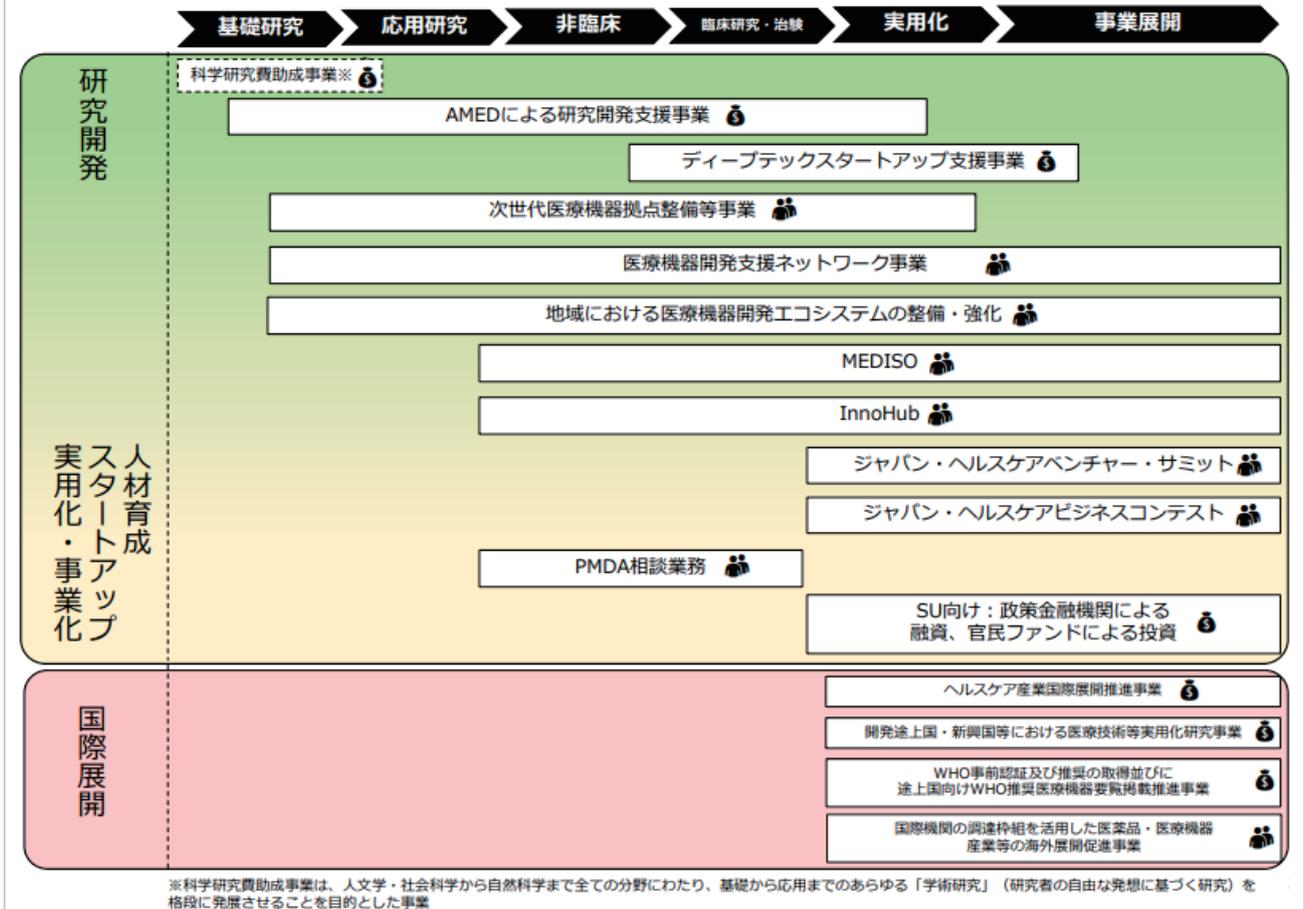
2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和7年度予算額 83億円

AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。



医療機器に関する主な支援策



2. 医療機器等研究成果展開事業(文部科学省・AMED)

AMED で最も基礎寄りのフェーズを担う医療機器開発支援事業

～アカデミア、企業、臨床医の開発チームによって、研究者が持つ独創的な
技術シーズの実用化を促進します～

本事業では、アカデミアや臨床医の皆様がお持ちの多様な技術シーズを、企業と連携し医療機器として実用化する研究開発を支援します。最大3年間の研究費支援に加え、薬事承認、販売に向け必要な各種開発ノウハウを専門の支援チームが提供します。また、3年度目までに医療機器製造販売業者が主体となった研究体制を構築いただくこととしており、事業内でこれを担う企業とのマッチングを行います。

対象となる方

- 医療機器シーズの実用化を目指すアカデミア、企業、臨床医が参画した開発チーム
- ※医療機器製造販売業を有した企業に所属し、クラスⅡ以上の医療機器の事業化経験を有する者が、3年度目は主体的に研究開発を牽引することを必須とします。

支援の内容

本事業の開発対象は、医療機器としての診断機器、治療機器、予防的介入を目的とした機器等です。



【チャレンジタイプ】

本タイプは、科学研究費補助金等による学術研究と、本事業の「開発実践タイプ」とのギャップをつなぐスキームです。医療機器開発の意欲と尖った技術シーズを持つ研究者に対して、探索フェーズ(1年以内)として医療機器の初号試作機作製等の機会を提供し、「開発実践タイプ」への橋渡しを行います。本タイプの目的は、アカデミアと企業の連携の中から、基礎研究の活用によって医療の質の向上に大きな変化をもたらさうる潜在的な優れた医療機器シーズの広範な発掘を図ること、並びに異分野まで含めた若手研究者や女性研究者に、医療機器開発の理論習得と実践の機会を提供し、この分野における開発実務研究者の人材の層の拡大を図ることです。

【開発実践タイプ】

本タイプは、アカデミア、企業及び臨床医の連携を通じて、研究開発の初期段階から実用化に必要なコンサルティングを導入し、基礎から実用化までの研究開発が切れ目なく行われるよう、AMEDの他事業との連携のもと医療機器・システム開発を推進し、早期の実用化を目指します。

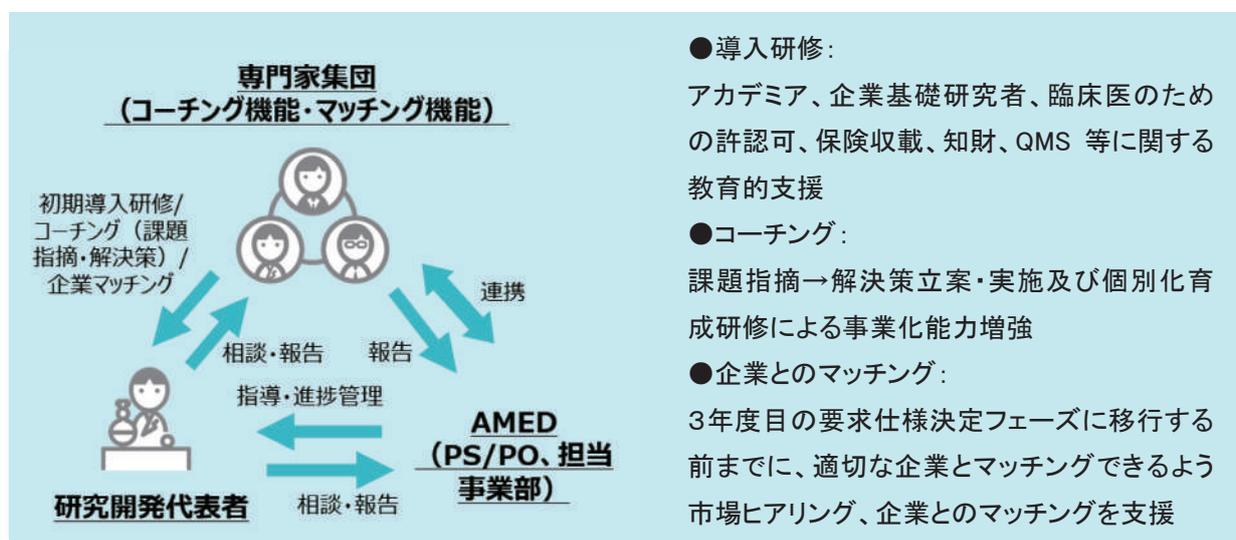
本タイプの目標は、以下の通りです。

原理検証フェーズ(1~2年度目):要素技術の原理を検証し、開発する医療機器・システムのコンセプト及び性能を決定します。

要求仕様決定フェーズ(3年度目):医療現場等のニーズを満たしたプロトタイプ機を作製し、有効性と性能を評価します。

【事業化・実用化コンサルティング支援】

研究開発初期段階から、事業戦略、知的財産戦略、規制対応、販売戦略などの実用化に必要な導入研修、課題解決のためのコーチング支援を実施します。更に、臨床試験など中後期の製品開発プロセスの担い手となる、医療機器製造販売企業とマッチングの機会を提供します。



問い合わせ先

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課

TEL: 03-6870-2213

Email: amed-sentan@amed.go.jp

URL: <https://www.amed.go.jp/program/list/12/01/013.html>

3. 橋渡し研究プログラム(文部科学省・AMED)

基礎から臨床までの研究開発段階に応じた切れ目のない支援

アカデミアの優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しできる体制を構築し、橋渡し研究支援機関内外のシーズの積極的支援や産学連携の強化を通じて、革新的な医薬品・医療機器等として国民に提供することを目指します。

対象となる方

○アカデミア・企業等に所属する研究者で、橋渡し研究支援機関を通じてのみ応募可能です。

※橋渡し研究支援機関(令和7年11月現在)

北海道大学、東北大学、筑波大学、国立がん研究センター、東京大学、慶應義塾、藤田学園、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学

支援の内容

○橋渡し研究プログラムでは、研究の開発フェーズに応じたスキームを設定し、特許出願等を目指す段階から臨床 POC 取得を目指す段階まで幅広い開発フェーズに対応した研究費等の支援を行っています。



○具体的な支援内容、AMEDによる実用化支援、各橋渡し研究支援機関の詳細は下記パンフレットをご覧ください。

★橋渡し研究プログラムパンフレット

https://www.mext.go.jp/content/20220308-mxt_life-000013675_1.pdf

問い合わせ先

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 橋渡し・臨床加速事業部 拠点事業課

TEL: 03-6870-2229

Email: rinsho-kakushin@amed.go.jp

URL: <https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/012.html>

4. 新技術説明会(科学技術振興機構)

—— 産学連携による研究成果の実用化を目指して ——

国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)は、大学等の公的研究機関が主体となった研究成果の社会還元活動を積極的に支援しています。
この支援活動の一環として、大学等の公的研究機関から創出された研究成果に基づく特許技術による新技術説明会を開催しています。

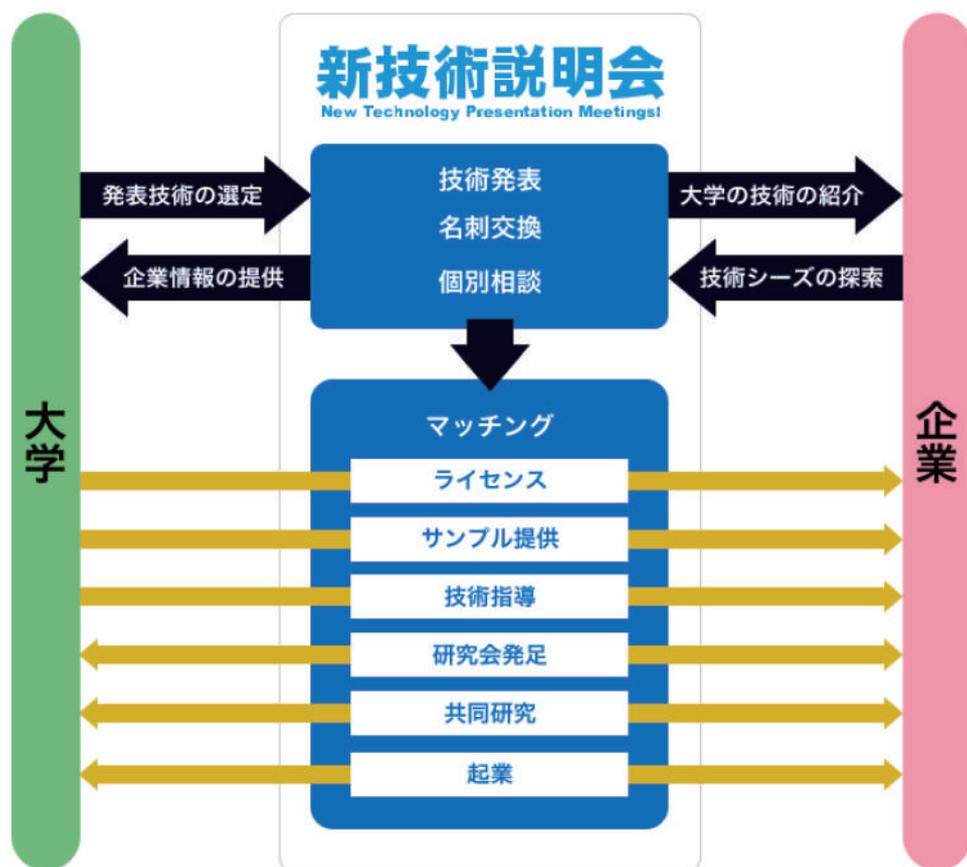
対象となる方

- 大学等の公的研究機関が主体となった研究成果(新技術)に関心のある企業関係者
- 大学等の公的研究機関と産学連携(共同研究等)を指向している企業関係者

支援の内容

新技術説明会は、大学等の公的研究機関の研究成果(特許)を実用化(技術移転)させることを目的として、新技術や産学連携に興味のある企業関係者に向けて、研究者(=発明者)自らが直接プレゼンする特許の説明会です。

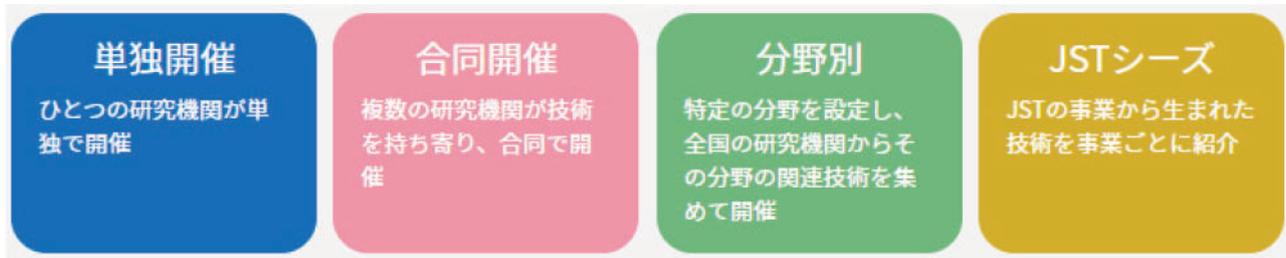
JST が産と学の出会いの場を用意し、説明会を主催する各研究機関がこの場で出会った産と学とをマッチングへと導きます。



新技術説明会による産学マッチングフロー

◎ 4つの開催形式で多くの研究機関に発表の機会を提供

出来る限り多くの研究機関に利用してもらうべく、新技術説明会では4つの開催形式を用意しています。



◎ 新技術説明会の特長

1. 未公開特許を中心とした発表

ライセンス可能な特許技術を発表することを原則としています。中でも出願から1.5年未満の未公開特許を多く含むことで、公的研究機関の最新の研究成果を企業へ提供することを目的としています。

2. 産学連携を展望したプレゼン

学会発表、研究成果報告会、アウトリーチ活動といった発表そのものが目的のイベントと違い、従来技術との比較、想定される用途、実用化への課題、企業への期待等、ビジネスマッチングを意識したプレゼンテーションを行っています。

3. コミュニケーションの場の併設

発表終了後、その場ですぐにアプローチしたい企業のために、発表者とのコミュニケーションの場として、質問ルーム(オンライン開催)、もしくは名刺交換会および個別相談会(対面開催)を併設しております。この場には各研究機関の産学連携コーディネータも同席することを原則としており、マッチングを強力にサポートします。

4. 4万件以上の企業リスト

メールDMによる案内数は4万通以上。過去の新技術説明会の来場者だけでなく、イノベーションジャパンの来場者を中心に、産学連携および技術移転に関心の高い企業に対し、定期的開催案内のメールを送っています。

5. 発表資料をWebサイトに掲載

開催から3ヶ月後より5年間、当サイトに当日のプレゼン資料をアップロードします。また、発表者の了解が得られたものについては、発表時の動画も併せてアップロードします。過去のプレゼン資料等をアーカイブ化することで、当日説明会に参加できなかった企業や検索エンジン経由で辿り着いた企業からのアプローチも可能にしています。

※ オンライン、もしくは対面での開催を行っております。全国どこからでもご参加いただけますので是非一度ホームページにてご確認ください。

問い合わせ先

国立研究開発法人科学技術振興機構 スタートアップ・技術移転推進部 産学連携プロモーショングループ

TEL: 03-5214-7519

Email: scett@jst.go.jp

5. 一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ

コモンズのプラットフォームで、医工仲間作りをしませんか！

コモンズとは「共有地」。「自由・対等の理念」に基づき、誰もが自由に参画し、誰もが対等の立場で交流できる医工仲間作りを目指しています。

対象となる方

医療現場に求められる医療機器開発を目指す「ものづくり工学者(企業、大学など)」と医療従事者、さらに知財、薬事、経営の方々の参加をお待ちします。医工仲間を作りたい方、大歓迎。

支援の内容

「出口を見据えた入口戦略計画」実現のための支援

出口とは、医療現場のニーズであり、薬機法承認、保険収載、知財などが、開発計画で重要な要因です。そこで、出口を見据えるための支援活動を中心に行っています。

●医療従事者との密な連携

医療従事者との交流会、臨床医学の学会における医工連携イベント、各種展示会(MedtecJapanの医工連携出合いの広場)などで、医工仲間作りの機会を提供しています。

●最新の医療機器開発情報研究

国立国際医療センターと共催で開催している海外医療機器の最新勉強会は、2025年12月で36回目の開催となりますが、第一線の医師からの最新医療機器に対する様々なコメントや指摘は、正に「出口」からの最重要情報源となっており、参加すると病みつきになる会です。

●コモンズで医療分野のKOLと交流できる機会を提供：

コモンズの役員は、医療とものづくり分野のKOL(Key Opinion Leader)の方ばかりで、KOLと有用な意見交換をすることができます。

●医学系と工学系の学会との連携

医学分野と工学分野の有力な学会と連携しており、人材の交流や情報共有を行っています。



問い合わせ先

一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ 理事長 谷下一夫、副理事長 柏野聡彦

TEL: 03-6262-3133

Email: tanishita@sd.keio.ac.jp、supportdesk@ikou-commons.com

URL: <https://www.ikou-commons.com/>

6. 医工連携グローバル展開事業(経済産業省・AMED)

ものづくり技術を活用した国内外で活用される医療機器の開発・事業化を支援

日本が誇る高度な「ものづくり技術」を持つ中小企業や先端的なシーズ等を持つスタートアップが行う革新的な医療機器開発を支援し、我が国のみならず世界中の医療現場で活用される医療機器の開発を支援・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向上を実現します。

支援の内容

(1) 支援の流れ



(2) 支援内容

研究開発事業として、米国をはじめとする国際展開を見据えた医療機器開発を行う中小企業やスタートアップに対して、非臨床、臨床研究・治験フェーズ等を対象に事業化に向けた取り組みを支援します。

(3) 事業の実施方式

公募により行います。詳細は、以下に問い合わせください。

(4) 実施体制

1) 開発・事業化事業

代表機関と分担機関から成る共同体で実施します。共同体は、「中小企業」、「製造販売企業」、「医療機関」、「大学・研究所」、「学会」で構成されることを基本としています。

- ※ 代表機関は研究開発代表者が所属する国内の民間企業です。
- ※ 「中小企業」、「製造販売企業」、「医療機関」は共同体の構成に必須です。
- ※ 「医療機関」を代表研究機関とすることは出来ません。



問い合わせ先

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課

TEL : 03-6870-2213

Email: ikou_nw@amed.go.jp

URL : <https://www.amed.go.jp/program/list/12/01/018.html>

7. 医療機器開発ガイダンス事業 (経済産業省・AMED)

開発ガイダンスによる革新的な医療機器開発の支援

今後実用化が期待される革新的な医療機器について、医療機器開発や承認審査の円滑化・迅速化に資する「医療機器開発ガイダンス」を厚生労働省との連携の下、産学の協力を得て策定しています。

対象となる方

- 医療機器メーカー及び医療機器産業への参入を考えているものづくり企業等
- 医療機器の研究開発を行っている大学、研究機関の研究者等

支援の内容

【事業背景】

- 医療機器を世の中に届けるためには薬機法に基づく承認審査を経る必要がありますが、革新的な医療機器は、先行事例が少ないことから、薬機法に基づく申請に必要な評価項目や実験条件を予測することが困難になっています。

【事業の概要】

- 革新的な医療機器の円滑かつ迅速な承認審査に向けて、試験すべき評価項目や実験条件の予見可能性を高めるため、医療機器開発ガイダンスを策定します。
- 評価項目(化学的・物理的特性、機械的特性、生物学的安全性、有効性、品質等)や実験条件などを設定し、企業等における医療機器の研究開発を支援します。
- 策定分野などで厚生労働省の次世代医療機器・再生医療等製品評価指標と連携を図りニーズに即した開発ガイダンスの策定を推進します。

【開発ガイダンスの入手場所】

- これまで策定された医療機器開発ガイダンスの一覧
(http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryoku_fukushi.html)

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

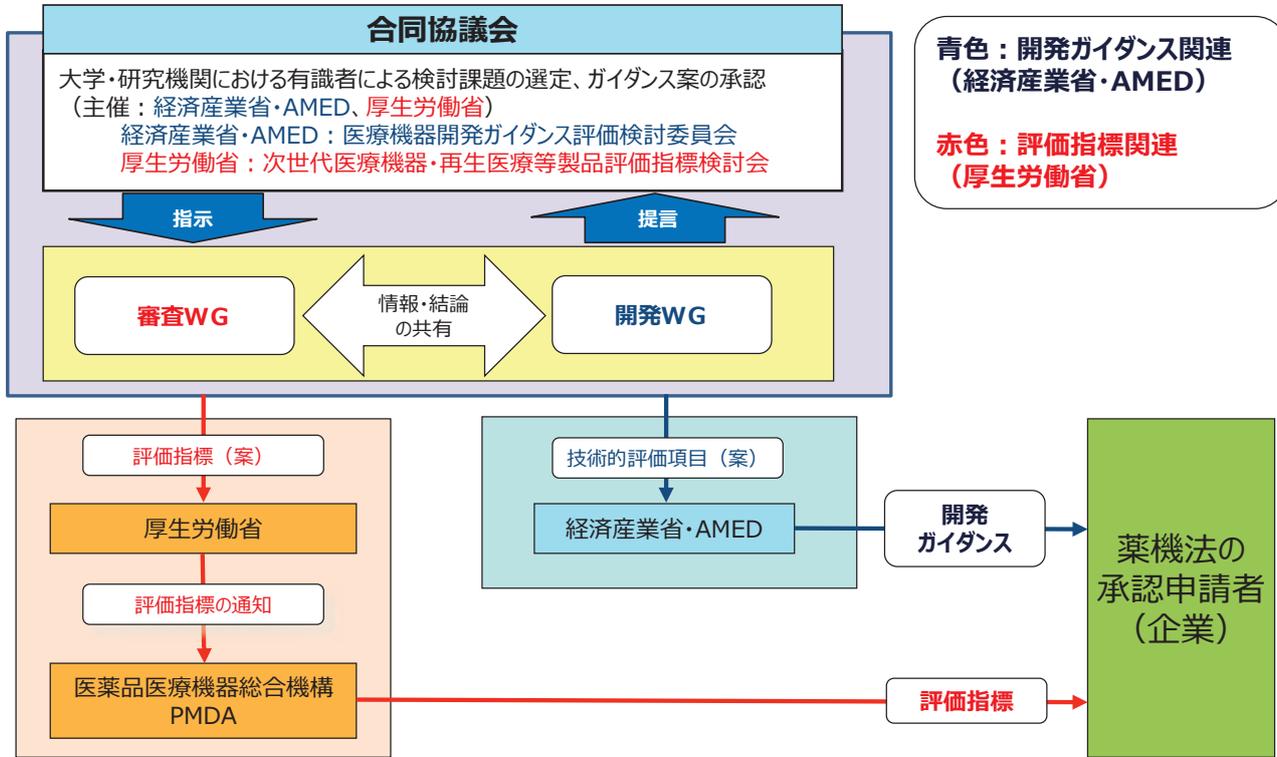
販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

医療機器開発ガイダンス・評価指標の策定



問い合わせ先

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課

TEL： 03-6870-2213

Email： A-kiki@amed.go.jp

URL： <https://www.amed.go.jp/program/list/12/01/005.html>

8. 次世代型医療機器開発等促進事業 (経済産業省・AMED)

革新的な医療機器・システムや介護テクノロジーの開発・実用化

我が国の医療機器産業の国際競争力を強化するため、グローバル市場獲得を見据えた最先端の科学技術を駆使した革新的な医療機器・システムの研究開発を支援します。加えて、高齢化の進展による介護需要の増加に対応するため、介護する側の生産性向上や介護される側の自立に資する介護テクノロジー※の開発を支援します。

※介護テクノロジー：介護ロボットやICT等のテクノロジーのこと

対象となる方

日本国内に研究開発拠点を有する民間企業

支援の内容

【事業の実施方式】

- 日本医療研究開発機構(AMED)において、公募により行います。
- 企業における医療機器・システム等や介護テクノロジーの実用化開発のうち、臨床研究等による取組や介護現場の課題を解決する機器の開発を支援し、実用化・事業化を促進します。

【研究開発の実施体制】

- AMED が設置するPS(プログラム・スーパーバイザー)の運営方針の下、PO(プログラム・オフィサー)からの指導・助言に従い、実施者との緊密な情報共有により研究開発の進捗を把握しつつ、必要に応じて外部有識者の意見を取り入れることで、技術開発を効率的に推進します。
- プロジェクト期間中に中間評価を実施し、目標達成度等について進捗状況の確認を行い、目標の再設定や大幅な変更、中止を含めた中間審査を行います。また、プロジェクト終了後、事後評価を実施します。

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

【支援の内容】

○革新的な医療機器創出プロジェクト

体制: 企業

対象: グローバル市場獲得を見据えた最先端の科学技術を駆使した革新的な医療機器・システムの研究開発

形式: 補助(2/3)。

実施期間: 採択期間は最長3年間。1年目経過時にステージゲートを実施

○医療機器版3Rプロジェクト

体制: 企業

対象: 我が国の医療提供の維持に必要な医療機器であって、供給途絶リスク※1のある医療機器本体の開発・改良・再製造、または医療機器本体以外※2の開発・改良

形式: 補助(2/3)

実施期間: 採択期間は最長3年間。必要に応じて中間評価を実施

※1 供給途絶リスクのある医療機器とは、輸入依存度が高い医療機器や、特定地域に依存し希少性の高い資源・原材料・部品等を使用する医療機器を言います。

※2 医療機器本体以外とは、機器関連の付属品、消耗品等の開発、本体部品の代替品開発を意味します。これらのうち、特定地域に調達を依存する等の供給途絶リスクが高いものを対象とします。

○介護テクノロジー社会実装のためのエビデンス構築事業

体制: 企業

対象: 高齢者の自立促進や介護者の負担軽減、介護現場の生産性向上等、介護現場の課題を解決する介護テクノロジーの開発支援

形式: 補助(大企業1/3、中小企業2/3)

実施期間: 採択期間は最長3年間。事業開始後1年半程度を目安にステージゲートを実施。

問い合わせ先

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

【革新的な医療機器創出プロジェクト、医療機器版3Rプロジェクト】

医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課

TEL: 03-6870-2213

Email: A-kiki@amed.go.jp

【介護テクノロジー社会実装のためのエビデンス構築事業】

医療機器・ヘルスケア事業部 ヘルスケア研究開発課

TEL: 03-6865-5492

Email: kaigo-tech@amed.go.jpURL: <https://www.amed.go.jp/program/list/12/01/006.html>

9. 開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業 (厚生労働省・AMED)

開発途上国・新興国への展開を目指すための現地ニーズ把握と医療機器開発を支援します

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

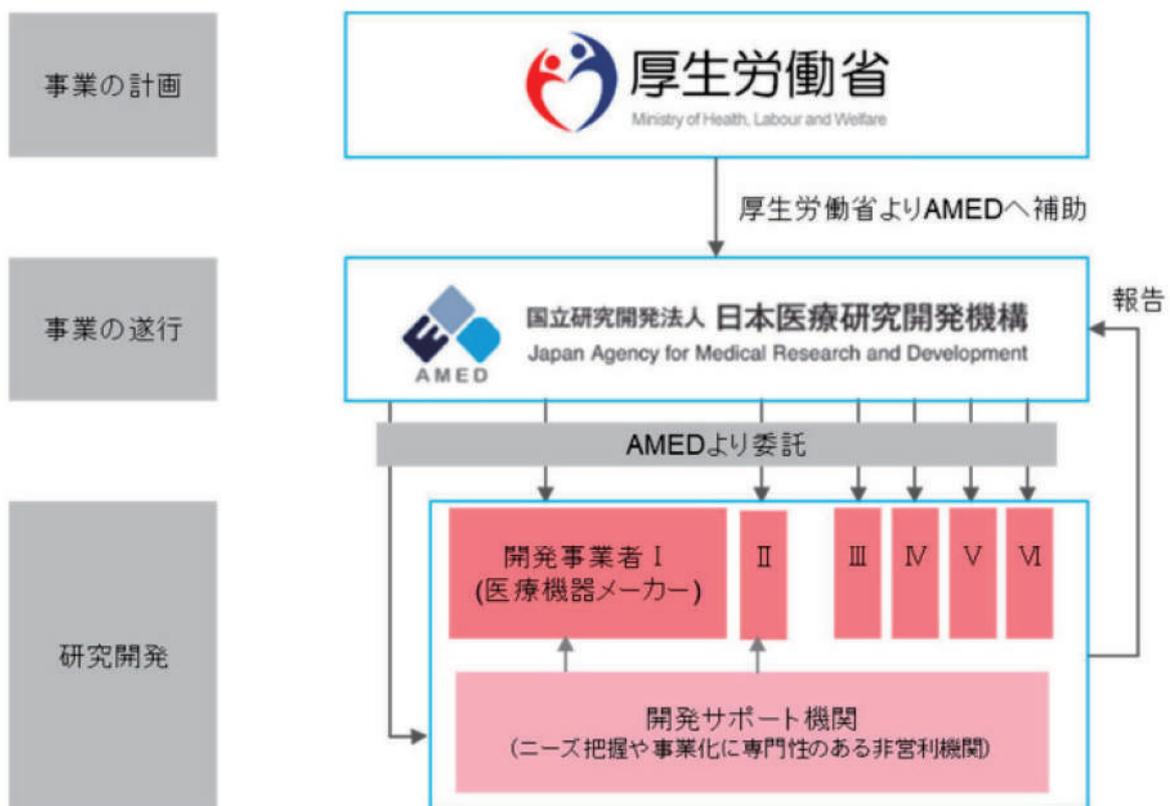
開発途上国では、日本とは異なる公衆衛生上の課題を抱えており、医療機器に対するニーズは日本と異なる可能性があります。相手国のニーズや価格水準に基づいた製品開発を行うために、開発途上国の臨床現場でのデザインアプローチを用いたニーズの発見やコンセプト作成と、上市に必要とされる研究開発を支援します。

対象となる方

開発途上国や新興国向けの技術開発をして海外展開を目指す民間の医療機器メーカー（研究開発を行う部門・部署、研究所等が応募主体となります）

支援の内容

(1) 支援の流れ



(2) 研究開発フェーズの考え方

各採択課題の研究開発期間は最大3年間(対象国をアフリカとする場合は最大4年間)となります。開発初期段階は、開発途上国・新興国の医療現場の具体的な製品設計ニーズを把握、分析、コンセプト実証試作、評価を行い、後半は、試作品の評価結果を基に、事業化戦略を策定し、必要な臨床開発等を実施した上で、薬事申請に至るまでを目標とします。

(3) 支援内容

開発事業者に対して研究開発費を支援します。また、以下の開発工程を実施するにあたっては、デザインアプローチのノウハウを有する開発サポート機関の支援と必要に応じて支援事業者による支援を受けることができます。

初年度は、開発途上国・新興国の医療機関を特定し、徹底的な入り込み等を通じて、洞察からニーズを把握し、特定されたニーズと保有技術・想定していた要件とのギャップ分析を行います。2年目以降は、コンセプトを作成し試作品を作製/評価します。また、上市にむけた事業性評価を実施し、早期に薬事承認申請や事業化ができるように、戦略の策定等を行います。その過程において必要に応じて、現地の医療機関、アカデミア、製品開発を支援する団体等とのネットワーキングの機会を設けます。



現地に入り込みによるニーズ調査の様子



現地キーパーソンとのネットワーキング

(4) 実施体制

本事業では、開発事業者は、開発サポート機関と協働することが求められます。この開発サポート機関は、AMED の公募により東京大学が採択されております。

本事業では、開発事業者が、開発サポート機関の支援の下、開発途上国・新興国の医療機関にて実際にニーズの探索を行うことが特徴です。そのため、開発事業者(研究開発を行う部門・部署、研究所等)だけでなく、事業全体の責任者(CEO、事業本部長等)も、事業の趣旨に賛同し、成果達成への強い意欲を示していることが求められます。

(5) 事業の実施方式

公募により行います。詳細は、以下に問い合わせください。

※ 本記載内容は令和7年度(2025年度)事業の内容で、今後変更する可能性があります。

問い合わせ先

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課

TEL: 03-6870-2213

Email: shinko-kiki@amed.go.jp

URL: <https://www.amed.go.jp/program/list/12/01/003.html>

10. 国立研究開発法人産業技術総合研究所

技術に関する悩みを解決したい

産業技術総合研究所(産総研)では、医療機器開発を含む各分野で活躍する研究者、PMDAの審査経験者、医療機器メーカーOB等が、技術的アドバイスを中心に、医薬品医療機器等法申請や事業化を含めたアドバイスを行います。状況に応じて共同研究への発展も可能です。

対象となる方

- 新たに医療機器開発に参入をお考えの方
- 医療機器を研究開発・事業化する上で技術的な課題がある方
- 医薬品医療機器法や事業化全般でお困りの方

支援の内容

- **技術、薬事、事業化に関する個別相談**
 - 医療機器開発に直接関わる研究者や、エレクトロニクス、情報技術、材料など、様々な研究分野で活躍する研究者が相談に応じます。
 - PMDAの審査経験者が、薬事(医薬品医療機器法)を踏まえた開発戦略についてアドバイスします。
 - 医療機器メーカーOBが、事業化を踏まえたアドバイスを行います。
 - **講演会・セミナー等の開催・講師派遣**
 - 医療機器開発や技術開発に関する講演会やセミナー等に講師を派遣します。
 - **共同研究の実施**
 - 個別相談に応じるだけでなく、産総研の研究者と一緒に共同研究や受託研究に発展することも可能です。
 - **知財の活用**
 - 産総研が既に保有する特許等の知財について、ライセンス許諾や独占実施権を受けることができます。産総研の知財をもとに、ベンチャー企業を起こすことも可能です。
 - **臨床への橋渡し**
 - 産総研と連携・関連する臨床機関への橋渡しをお手伝いします。
- ※これまでの活動
- **医療機器開発ケーススタディー**
 - 過去の開発事例をもとに、技術や薬事の壁を乗り越えるためのヒントをまとめたケーススタディー集を作成しております。

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

○ 産総研 医療機器等関連技術カタログ

- 産総研による技術支援の参考資料として、医療機器等に関連した産総研の技術集を発行しております。
(医療機器、ヘルスケア、再生医療等)

医療機器開発ケーススタディー、産総研 医療機器等関連技術カタログは、下記 URL からダウンロード可能です。ご参照ください。

<http://md-network.pj.aist.go.jp/>

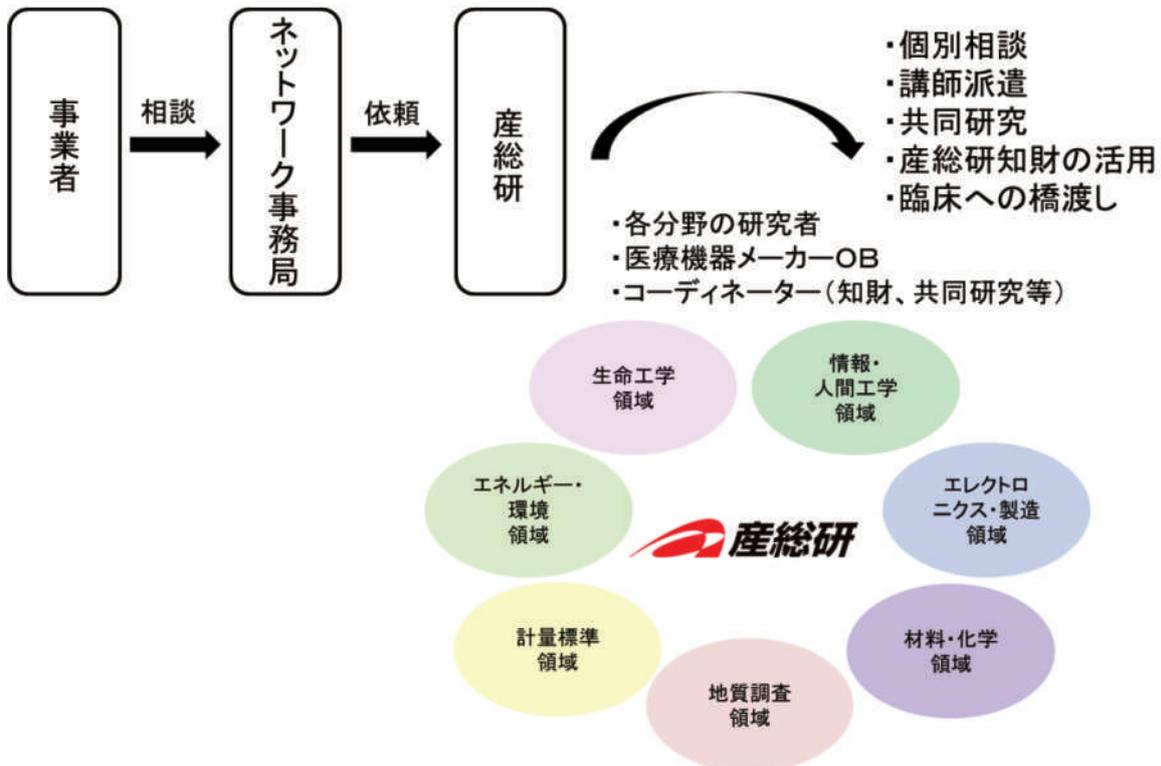


医療機器開発
ケーススタディー



産総研 医療機器関連
技術カタログ

○ 産総研の利用イメージ



利用方法

産業技術総合研究所 お問い合わせ窓口を通してご相談下さい。ご相談内容に応じて、必要な支援(個別相談、講師派遣、共同研究等)を行います。

問い合わせ先

産業技術総合研究所

URL: <http://www.aist.go.jp/> (産総研 公式ページ)

https://www.aist.go.jp/aist_j/inquiry/index.html (産総研 お問い合わせ窓口)

11. 公設試験研究機関

試験・分析について相談したい

全国各地の公設試験研究機関(公設試)では、各種試験・分析(主に鉱工業分野)の請負や、試験・分析に必要な装置の利用が可能です。また、試験・分析をはじめとする技術相談に応じることができます。

対象となる方

- 各種試験・分析(主に鉱工業分野)を委託したい方
- 各種試験・分析・試作に必要な装置を利用したい方
- 試験・分析・試作に関して技術的に相談したい方

支援の内容

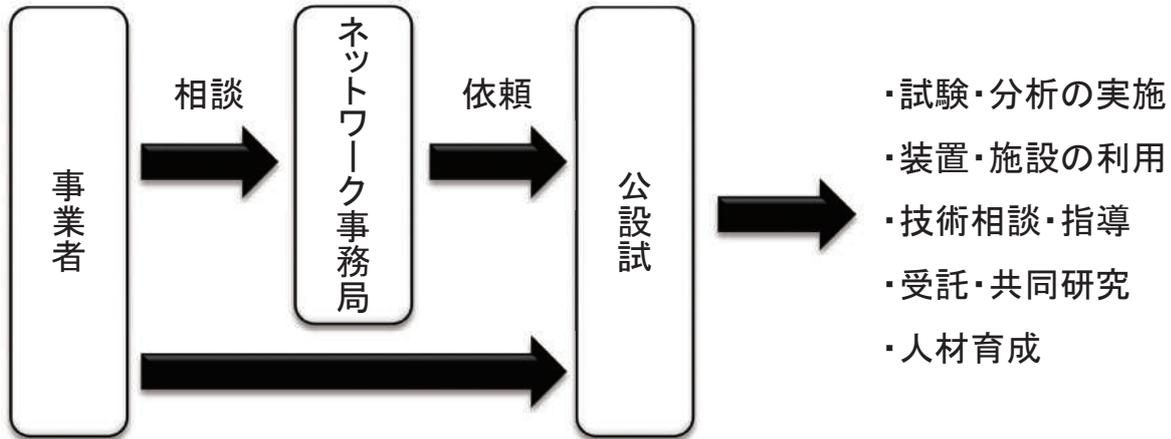
- **依頼試験・分析**
公設試が事業者からの依頼を受け、性能試験や成分分析等の各種試験や分析を行います。
- **機器・設備の利用**
公設試が持つ各種機器・設備を利用することができます。
- **技術相談・技術指導**
工業技術等に関する課題について、質問・相談することができます。
- **受託・共同研究支援**
公設試が事業者からの委託を受けて、医療機器開発に必要な研究開発を行います。また、必要に応じて大学や研究機関等との連携を支援します。
- **人材育成**
講習会、研修、インターン制度等により事業者の人材育成を支援します。
また、研究員が依頼を受けて企業に出向いて講義する「出前講座」の制度もあります。

※機関によって支援の内容が異なります。詳細は各公設試にお問い合わせ下さい。

利用方法

医療機器開発支援ネットワーク事務局を通して、または各地に公設試に直接ご相談、ご利用ください。

<相談フローの例>



問い合わせ先

公設試験研究機関はすべての都道府県と主な政令市等に設置されています。

担当課・部署：各公設試験研究機関

連絡先：各公設試の連絡先一覧は下記 URL をご参照ください。

URL： <https://unit.aist.go.jp/rcpd/sgr/kikan.html>

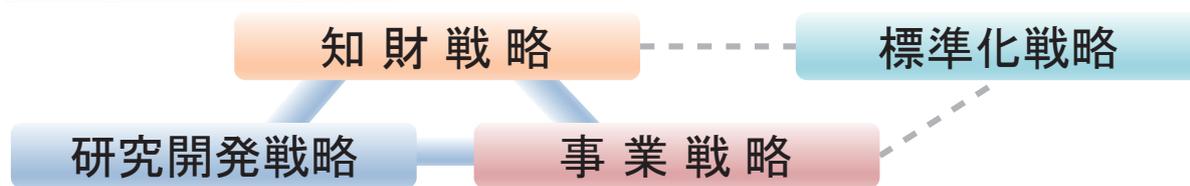
12. 企業知財戦略の概要(特許庁)

特許権は安定した権利であるものの、発明の内容が世界中に公開され、模倣されやすいこと、権利期間が限られていること、権利が必要な国すべてにおける権利取得・維持のために多額の費用を要することなどにも注意が必要です。

一方、ノウハウについては、秘密に管理している限り、権利期間の制約を受けることはありませんが、偶然にも他社が同一の発明をし、特許権を取得した場合には、自社の事業が制限を受けることがあります。

このように、発明を保護するに当たっては、その内容、性質、将来性、費用等を勘案し、いずれの戦略を採用するかについて、ケースバイケースで判断する必要があります。

(1) 三位一体と標準

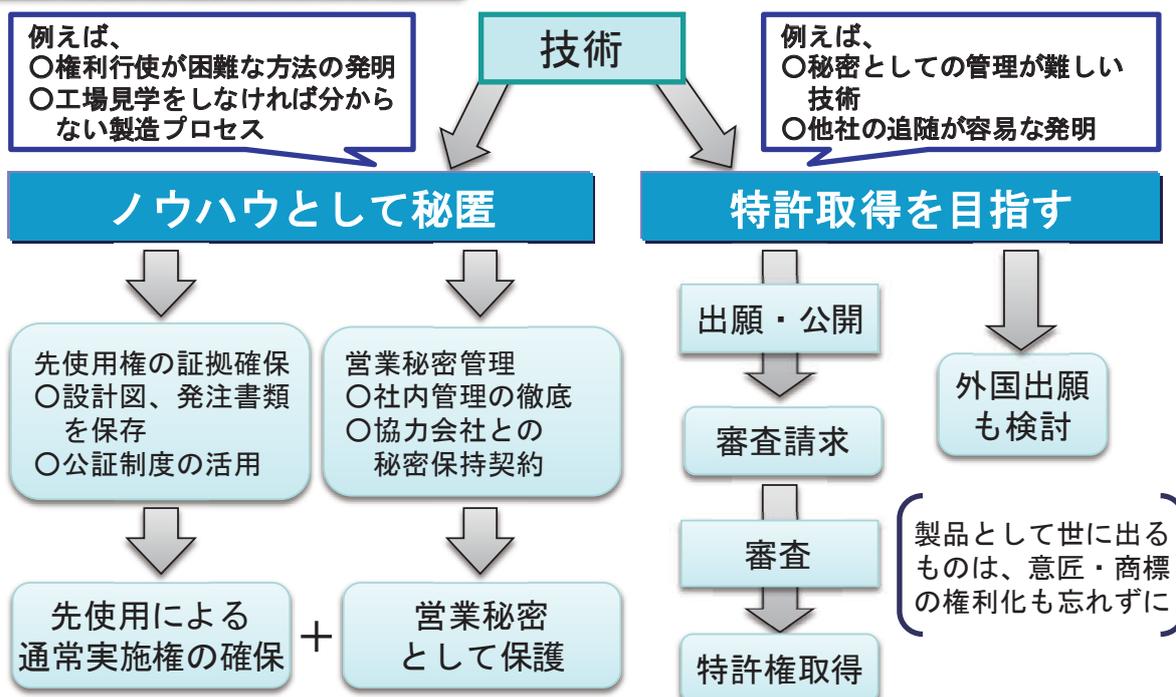


(2) オープン／クローズ戦略



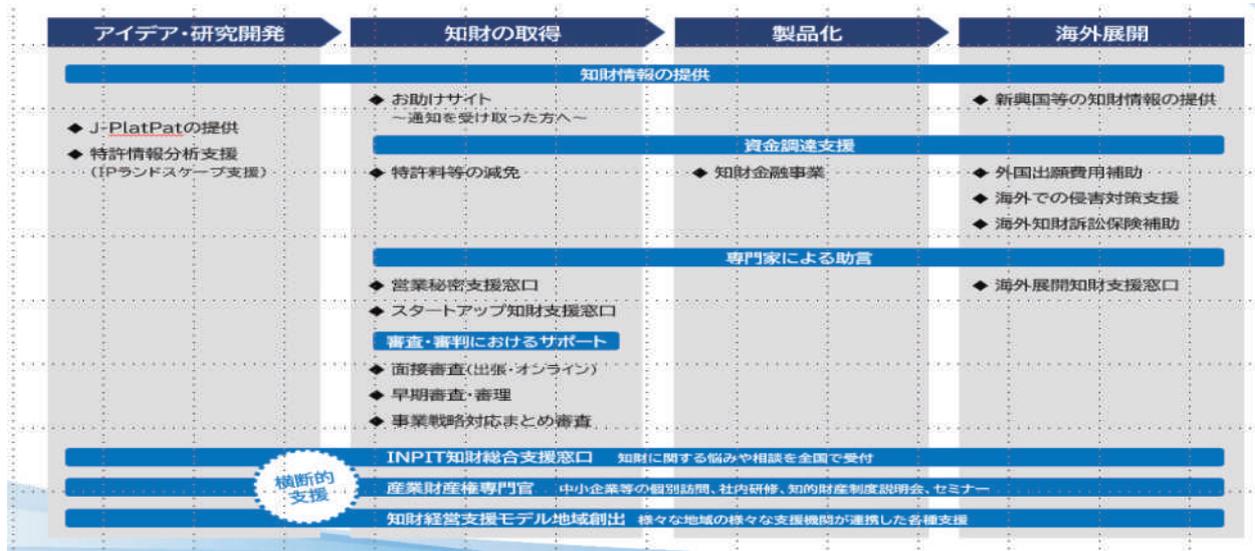
大量普及と高収益をグローバル市場で同時に実現

(3) 特許とノウハウの峻別



13. 知的財産に関する中小企業支援策の概要(特許庁)

国内の基盤を支え、地域経済を担う中小企業に対し、様々な支援施策を展開しています。



A アイデアなどを権利化したい方

- ### 1 経営課題解決や自社のアイデア、技術、ブランド等の利益化に向けて経験豊富な支援担当者によるきめ細やかなサポートが受けられます

INPIT知財総合支援窓口

アイデア段階から事業展開、海外展開までの様々な経営課題等に対し、各都道府県に設置されたINPIT知財総合支援窓口の、支援担当者がアドバイスします。また、課題に応じて、弁理士、弁護士等の専門家と連携して支援します。
- ### 2 中小企業は料金が減免されます

特許料減免

要件を満たせば、簡単な申請で特許庁に納付いただく審査請求料・特許料・国際出願に係る手数料が**減免**されます。

 - 中小企業：1 / 2 に減免
 - 小規模企業・中小スタートアップ企業：1 / 3 に減免
 - 福島浜通り等の中小企業：1 / 4 に減免

※PCT国際出願に係る手数料の一部については、特許庁が手数料の一部を負担する料金支援制度が適用されます。
- ### 3 知財情報を無料で調査できます

特許情報プラットフォーム J-PlatPat

「J-PlatPat」では、特許、意匠、商標等の公報情報や権利情報等の知財情報を、キーワード・企業名などで**無料**で簡単に調査できます。出願前の先行技術調査、他社の技術開発動向調査、権利侵害リスク回避のための侵害予防調査などにも活用できます。
- ### 4 特許庁HPに「お助けサイト」を開設しました

お助けサイト 特許庁

特許庁から届いた通知への対応に悩んだことはありませんか？初めて出願手続をされた方やひとりではがんばる知財担当者などにもわかりやすく、「拒絶理由通知書」や「登録査定」が届いたあと、「次に何をすればよいか」をご案内します。
- ### 5 知財情報の分析等を用いたアドバイスが受けられます

INPIT IPランドスケープ支援

いま、企業の強みは「見える強み」から「見えない強み（知財等）」へ変化しています。そのため、企業の経営戦略や事業戦略を検討する際に、知的財産の情報も加味することが欠かせません。本事業では、「市場」や「事業」の情報に「知財」の情報を合わせた分析を行い、企業の抱える経営や事業の課題に対して、強みを生かした解決策をご提案します。 ※公募制の事業です。
- ### 6 特許（登録）料の支払い期限を通知します

特許（登録）料支払期限通知サービス

特許料等の支払い期限をメールにてお知らせするサービスを実施しています。安定的に事業を実施するために、知財権を適切に管理することは欠かせません。ぜひ本サービスをご利用ください。
- ### 7 本当に特許出願すべきかのアドバイスが受けられます

営業秘密支援窓口

特許出願された技術は公開されます。権利化すべきか、秘匿すべきかの知財戦略について、専門家が**無料**でアドバイスします。
- ### 8 スタートアップに耳よりな知財情報を提供します

IP BASE

スタートアップ・知財専門家・スタートアップ支援関係者のネットワーク構築の場を提供する知財コミュニティポータルサイトです。インタビュー記事、事例集、オンラインセミナー等の各種情報発信及びイベント開催などを行います。

**9 初心者から実務者まで
ニーズに応じた動画コンテンツを視聴できます**

初心者向け説明会 
実務者向け説明会 

知財について勉強したい方を対象に初心者向け・実務者向けのEラーニング動画コンテンツを**無料**配信しています。



10 企業内で知財セミナーを開催できます

産業財産権専門官 

特許庁の職員が全国各地の中小企業に訪問し、**無料**で知財セミナーを開催します。



11 審査着手を早めることができます

早期審査 

早期に特許権・意匠権・商標権を取得したい場合、一定の要件を満たせば審査着手を早める早期審査を利用できます。



12 審査官と面接ができます

面接審査 

効率的な審査を実施するために（特許は審査請求した案件について）審査官と出願人とが直接、又は、オンラインで面会して出願や技術内容等に係る相談を行う面接を実施しています。



B 取得した権利やノウハウを活用したい方 ……

1 専門家を活用してビジネス戦略構築のアドバイスを受けられます

INPIT知財総合支援窓口 

事業化やライセンス契約をはじめとしたビジネス戦略構築について弁理士、弁護士、中小企業診断士等の専門家が**無料**でアドバイスします。



2 ノウハウの管理法、取り扱いの注意点のアドバイスを受けられます

営業秘密支援窓口 

営業秘密の管理方法や、取引先にノウハウを開示するとき等の注意点を伝授します。あわせて、社内の情報管理ルールの設定や、権利化と秘匿化の知財戦略についても一緒に検討します。



3 知財情報の分析等を用いたアドバイスを受けられます

INPIT IPランドスケープ支援 

いま、企業の強みは「見える強み」から「見えない強み（知財等）」へ変化しています。そのため、企業の経営戦略や事業戦略を検討する際に、知的財産の情報も加味することが欠かせません。本事業では、「市場」や「事業」の情報に「知財」の情報を合わせた分析を行い、企業の抱える経営や事業の課題に対して、強みを生かした解決策をご提案します。 ※公募制の事業です。



4 知的財産を経営に生かしている中小企業の成功事例をご紹介します

特許庁知的財産活用事例集 

知財を上手く経営に生かしている企業を厳選し、各社の活動内容を自社で実践につなげていただける先進的な事例を掲載しています。



C さらに海外展開を目指す方

1 海外展開について知財面からの支援を受けられます

海外展開知財支援窓口

海外での事業展開に応じた知的財産戦略等について、無料でアドバイスします。



2 海外特許庁への出願や中間手続に要する費用の1/2が助成されます

【全国実施】

○海外特許庁における**権利化のための手続**（①出願、②審査請求*、③中間応答*）
にかか**る費用の1 / 2を助成**します。 *特許出願のみ

海外権利化支援事業



【地域実施】

○海外特許庁への**出願にかか**る費用の1 / 2を助成****します。

海外出願支援事業



各事業の詳細は、特許庁HPをご覧ください。
（支援の「対象者」、「対象経費」、「実施機関」、「公募時期」等が異なります。）

3 海外での模倣品対策のための費用が助成されます

模倣品対策支援 特許庁

海外での模倣品でお困りの方、模倣品被害調査・行政摘発にかかる**費用の2 / 3を助成**します。



4 冒認商標を取り消すためにかかる費用が助成されます

冒認商標取消支援 特許庁

海外で自社ブランドの商標等を冒認出願された中小企業に対し、その取消しにかかる**費用の2 / 3を助成**します。



5 海外での係争費用が助成されます

防衛型侵害対策支援 特許庁

海外での知財係争対応にかかる**費用の2 / 3を助成**します。



6 知財保険の掛金が助成されます

知財保険

海外で知財訴訟を提起された場合の訴訟費用を補償する**保険の掛け金の1 / 2（2年目以降の更新の場合は1 / 3）を助成**します。



7 海外での思わぬリスクを事例を通じて学べます

知財マネジメント人材育成教材

中小企業が海外で事業を展開する際に実際に起こった事例をもとにしたケース教材（海外編）を提供しており、社内でケースメソッドによるグループワーク型の学習が行えます。
令和4年度から、ケース教材（国内編）もリリースしています。



14. 特許料等減免制度(特許庁)

特許の審査請求料・特許料等が減免されます！

大企業に比べ資金面で相対的に負担の大きい中小企業等に対して、審査請求料・特許料等を減免します。

対象となる方

中小企業、中小スタートアップ企業、小規模企業、大学等

支援の内容

審査請求料、特許料（第1年分から第10年分）及び国際出願（PCT出願）に係る調査手数料等の納付について、一定の要件を満たした場合、減免措置が受けられます。

減免対象者	措置内容
中小企業 (研究開発型中小企業を含む)	審査請求料: 1/2 に軽減 特許料(第1-10年分): 1/2 に軽減 国際出願手数料・調査手数料・送付手数料: 1/2 に軽減 予備審査手数料・取扱手数料: 1/2 に軽減
中小スタートアップ企業 小規模企業	審査請求料: 1/3 に軽減 特許料(第1-10年分): 1/3 に軽減 国際出願手数料・調査手数料・送付手数料: 1/3 に軽減 予備審査手数料・取扱手数料: 1/3 に軽減
法人税非課税中小企業	審査請求料: 1/2 に軽減 特許料(第1-10年分): 1/2 に軽減
福島復興再生特別措置法の認定福島復興再生計画に基づいて事業を行う中小企業	審査請求料: 1/4 に軽減 特許料(第1-10年分): 1/4 に軽減 国際出願手数料・調査手数料・送付手数料: 1/4 に軽減 予備審査手数料・取扱手数料: 1/4 に軽減
大学等、大学等の研究者、独立行政法人等、公設試験研究機関を設置する者、地方独立行政法人、承認TLO、試験独法関連TLO	審査請求料: 1/2 に軽減 特許料(第1-10年分): 1/2 に軽減 国際出願手数料・調査手数料・送付手数料: 1/2 に軽減 予備審査手数料・取扱手数料: 1/2 に軽減

※「企業」には個人事業主も含まれます。その他、個人向けの減免措置もあります。

※審査請求料について、減免適用件数に一部上限があり(申請者ごとに一年度あたり180件)。

問い合わせ先

- 手続等一般的なお問い合わせ先
(独)工業所有権情報・研修館相談部
TEL: 代表 03-3581-1101 内線 2121, 2122, 2123
- その他減免制度に関するお問い合わせ先
特許庁総務部総務課調整班
TEL: 代表 03-3581-1101 内線 2105
URL: <https://www.jpo.go.jp/system/process/tesuryo/genmen/genmensochi.html> (特許庁 HP)



15. 早期審査(特許庁)

特許等の権利取得の際に活用できます！

早期に特許・意匠・商標を取得したい場合、一定の要件を満たせば審査着手を早める早期審査制度を利用できます。

対象となる方

下記の要件を満たす方

支援の内容

○早期審査

【早期審査の対象となる出願】

<特許>

1. 対象になる出願

- ・ 中小企業/個人/大学/TL0 等の特許出願 ・ 実施関連出願
- ・ 外国関連出願 ・ グリーン関連出願
- ・ 震災復興支援関連出願 ・ アジア拠点化推進法関連出願

2. 必要な手続

- ・ 早期審査事情説明書（事情と先行技術調査の開示及び対比説明を記載）を提出
- ・ 中小企業/個人/大学/TL0 等の特許出願の場合は、先行技術調査は不要（出願人が知っている先行技術文献との対比説明は必要）

<意匠>

1. 対象になる出願

- ・ 権利化について緊急性を要する実施関連出願
- ・ スタートアップによる実施関連出願
- ・ 外国関連出願
- ・ 震災復興支援関連出願

2. 必要な手続

- ・ 早期審査事情説明書を提出

<商標>

1. 対象になる出願

- ・ 出願人又はライセンシーが、出願商標を指定商品・指定役務に使用している又は使用の準備を相当程度進めていて、かつ、権利化について緊急性を要する出願
- ・ 出願人が、出願商標を既に使用している商品・役務又は使用の準備を相当程度進めている商品・役務のみを指定している出願
- ・ 出願人が、出願商標を指定商品・指定役務に既に使用している又は使用の準備を相当程度進めていて、かつ、商標法施行規則別表や類似商品・役務審査基準等に掲載されている商品・役務のみを指定している出願

【一次審査通知までの期間(特許)】
(通常) (早期)
平均 9.1 月 → 平均 2.3 月
(2024 年度実績)

審査請求

審査通知
(一次)

問い合わせ先

【特許】

特許庁審査第一部調整課審査業務管理班 TEL: 03-3581-1101 内線 3106
URL: <https://www.jpo.go.jp/system/patent/shinsa/soki/index.html> (特許庁 HP)

【意匠】

特許庁審査第一部意匠課企画調査班 TEL: 03-3581-1101 内線 2907
URL: <https://www.jpo.go.jp/system/design/shinsa/soki/index.html> (特許庁 HP)

【商標】

特許庁審査業務部商標課企画調査班 TEL: 03-3581-1101 内線 2805
URL: <https://www.jpo.go.jp/system/trademark/shinsa/soki/index.html> (特許庁 HP)



16. 面接審査(特許庁)

特許等の権利取得の際に活用できます！

特許庁では、審査の質を高めるとともに、強く・広く・役に立つ特許権を設定するために、面接審査を実施しています。

また、地元での面接審査をご希望の方に向けて、出張面接審査・オンライン面接審査を実施しています。

対象となる方

出願人・代理人の方

支援の内容

面接審査には、(1)「特許庁での面接審査」、(2)「出張面接審査」、(3)「オンライン面接審査」の3種類があります。

(1)「特許庁での面接審査」

- ・特許庁庁舎で審査官と面接審査を行います。

(2)「出張面接審査」

- ・全国各地に審査官が出張して面接審査を行うものです。
- ・出張面接審査を行う会場は、特許庁が用意する出願人の所在地付近の会場や、INPIT 近畿統括本部の会議室等を用います。なお、出願人が希望する場合には、出願人が使用する建物内等での出張面接を実施することも可能です。

(3)「オンライン面接審査」

- ・インターネット回線を利用したオンライン面接システムを使って行う面接審査です。参加する場所に制限はなく、出願人や代理人等が自身のPC等から面接審査に参加して、審査官とコミュニケーションを図ることができます。
- ・PCをお持ちでない場合でも、INPIT 近畿統括本部や全国の経済産業局でオンライン面接審査を実施することが可能です。

【面接可能な期間】

- ・面接審査が可能な期間は、審査請求から①特許査定を送達まで、又は②前置審査の終了（長官報告）までです。拒絶査定不服審判の請求が可能な期間であって、その請求前に面接を行う場合は、具体的な請求理由及び補正案の提示が求められます。

問い合わせ先

特許庁審査第一部調整課地域イノベーション促進室

TEL：03-3581-1101 内線 3104

Email：PA2103@jpo.go.jp

URL：https://www.jpo.go.jp/system/patent/shinsa/mensetu/index.html（特許庁 HP）



17. INPIT 外国出願補助金[補助金](INPIT)

外国での特許、実用新案、意匠、商標の権利取得を支援します。

中小企業等による国際的な知的財産戦略の構築を支援するため、外国出願費用、審査請求費用、拒絶理由通知への応答等の中間手続費用を支援します。

対象となる方

中小企業者、試験研究機関(大学)等

支援の内容

【補助対象手続】

- 外国特許庁への出願手続(特許、実用新案、意匠、商標)
- PCT 国際出願、マドプロ出願、ハーグ出願の各国移行に係る外国特許庁への出願手続
- 外国特許庁への審査請求手続
- 外国特許庁への中間応答手続

【補助対象手続】

外国特許庁への出願料、出願審査請求料、国内代理人費用、現地代理人費用、翻訳費等

【補助率】

1/2

問い合わせ先

INPIT 知財活用支援センター助成事業担当

TEL: 代表 03-3581-1101 内線 3855

URL: <https://www.inpit.go.jp/shien/gaikoku/index.html> (INPIT HP)



シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

18. 海外侵害対策支援事業[補助金](特許庁)

海外での知的財産に関するトラブルを何とかしたい・・・

①模倣品による権利侵害調査、②海外において知的財産の侵害を理由に訴えられた場合の対応、③抜け駆け商標を取り消すための費用の一部を助成します。

対象となる方

中小企業者等

支援の内容

【補助対象】

<①模倣品対策>

模倣品の製造元や流通経路等を把握するための侵害調査、調査結果に基づく模倣品業者に対する警告文作成、行政摘発、調査結果に基づく税関登録、関税差止請求等に要する費用等。

<②防衛型侵害対策>

知的財産の侵害を理由に、海外企業から警告、訴訟等係争に巻き込まれた場合の弁護士への相談や訴訟準備、訴訟、対抗措置、和解に要する費用等。

<③冒認商標無効・取消係争(※)>

海外で現地企業から、自社のブランドの商標や地域団体商標を抜け駆け商標出願された場合の異議申立や無効審判請求、取消審判請求等、抜け駆け商標の無効・取消係争に要する費用等。

(※抜け駆け商標とは海外で悪意のある第三者が日本ブランド商標を先取りしている場合のこと。)

【補助率】

2/3

問い合わせ先

【補助金申請先】

独立行政法人日本貿易振興機構(ジェトロ)知的財産課

TEL: 03-3582-5198

【制度全般について】

特許庁総務部国際協力課海外展開推進班

TEL: 代表 03-3581-1101 内線 2577

URL: https://www.jpo.go.jp/support/chusho/shien_kaigaishingai.html(特許庁 HP)



19. 海外知財訴訟費用保険事業[補助金](特許庁)

中小企業が加入する場合、保険料の一部が助成されます！

中小企業が海外において知的財産侵害の係争に巻き込まれた場合のセーフティーネットとして、全国規模の団体を会員とする団体に補助金を交付し、中小企業が海外知財訴訟費用保険に加入する際の掛金の一部を助成します。

対象となる方

日本商工会議所、全国商工会連合会、全国中小企業団体中央会の会員中小企業 ※ただし、みなし大企業を除く

支援の内容

【補助率】

保険料の 1/2(2 年目以降の更新の場合は、保険料の 1/3)

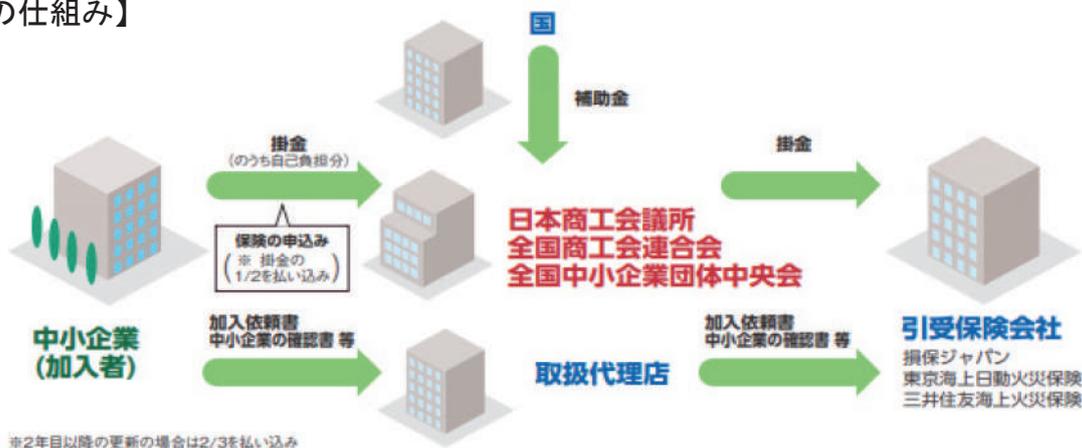
【保険の補償内容】

アジア全域又は全世界において、損害賠償請求等の訴訟の提起を受けた場合の弁護士・弁理士費用等の訴訟費用を補償 ※ただし、補償対象地域から日本及び北朝鮮は除く

【保険の補償要件】

保険加入者が、海外において、第三者から日本国の法律で知的財産権(特許権、実用新案権、意匠権及び商標権等)に該当する権利への侵害を理由として損害賠償請求の訴訟を提起された場合等

【制度の仕組み】



問い合わせ先

【加入に関するお問い合わせ】

日本商工会議所総務部

TEL: 03-3283-7832

全国商工会連合会企業支援部リスクマネジメント課

TEL: 03-6206-6264

全国中小企業団体中央会特命担当(保険)

TEL: 03-3523-4904

【制度に関するお問い合わせ】

特許庁総務部国際協力課海外展開推進班

TEL: 代表 03-3581-1101 内線 2577

URL: https://www.jpo.go.jp/support/chusho/shien_sosyou_hoken.html(特許庁 HP)



20. INPIT 知財総合支援窓口

知的財産に関する悩み・課題の解決を様々な支援機関・専門家と連携して支援します！

(独)工業所有権情報・研修館(INPIT)は、47都道府県に「INPIT 知財総合支援窓口」を設置し、中小企業等が抱える様々な経営課題について、自社のアイデア、技術、ブランド、デザインなどの「知的財産」の側面から解決を図ります。

対象となる方

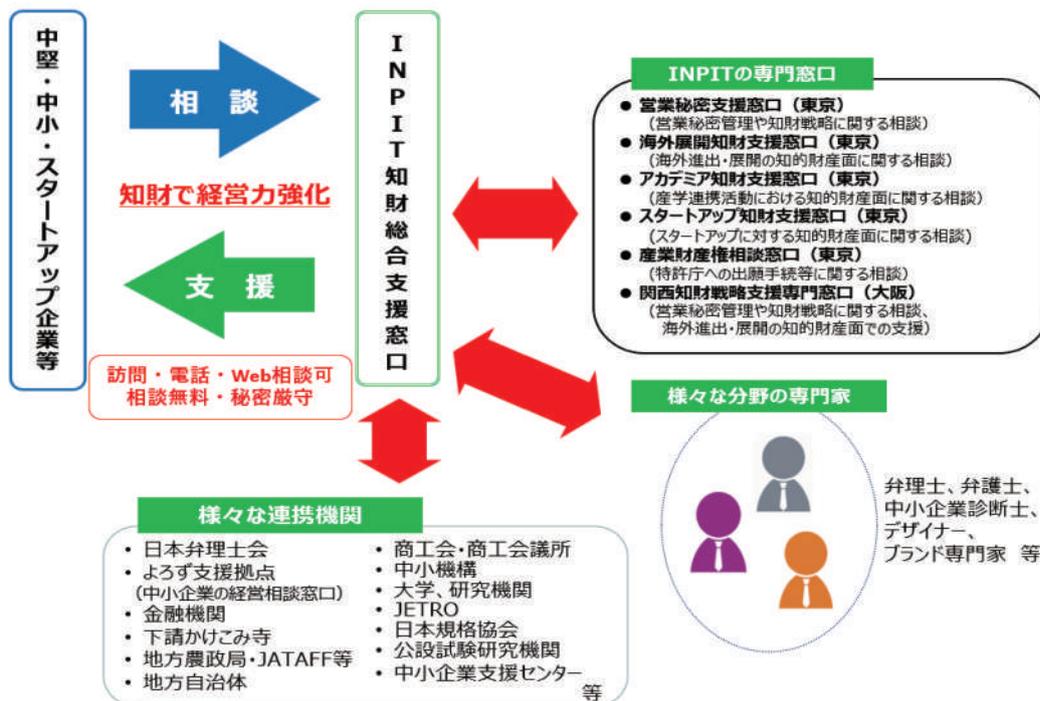
- 企業経営の中で生じた知的財産に関する悩みや課題を解決したい中小・中堅企業等の方々
- 知的財産権の取得や活用方法について相談したい中小・中堅企業等の方々

支援の内容

経験豊富な企業 OB 等の窓口の支援担当者が、アイデア段階から事業展開、海外展開までの知的財産に関する悩み・課題のご相談をお受けします。

より専門的な内容の相談は、弁理士・弁護士・ブランド専門家・デザイナーといった専門家と連携します。INPIT 知財総合支援窓口ではカバーできない部分については、関係支援機関と連携をして、効果的・網羅的な支援を提供します。

なお、相談は無料、相談内容は秘密厳守のため安心してご利用いただけます。



問い合わせ先

知財総合支援窓口 全国共通ナビダイヤル 0570-082100 にご連絡ください。

全国 47 都道府県に設置されたお近くの窓口におつなぎいたします。

ご案内時間帯: 平日 9:00~17:00 (※土日・祝祭日は除く)



知財ポータル

検索

21. スタートアップに向けた知財アクセラレーション事業 (IP Acceleration program for Startups(IPAS))(INPIT)

知財戦略構築に関する課題を解決したい！

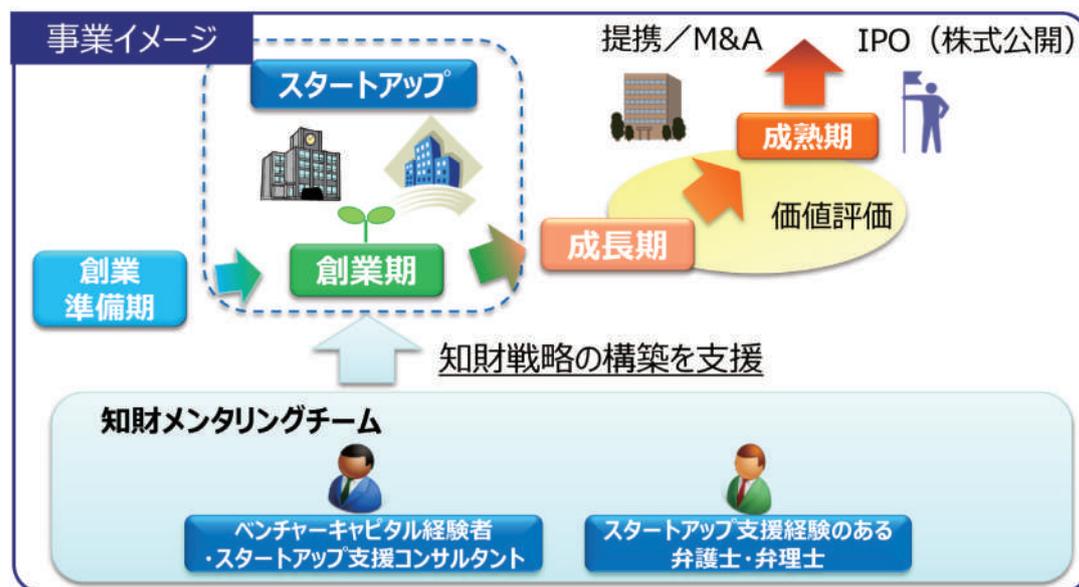
創業期スタートアップのビジネスに対応した適切なビジネスモデルの構築と、ビジネス戦略に連動した知財戦略の構築を支援します。

対象となる方

知財をベースとした事業拡大に意欲のある、創業期(シード・アーリー)のスタートアップ

支援の内容

本プログラムは、創業期(シード、アーリー)のスタートアップを対象に、VC 経験者等のビジネスを専門とする者と、スタートアップ支援経験のある弁理士等の知財を専門とする者からなる知財戦略プロデューサー(ビジネスメンター・知財メンター)のメンタリングチームが、スタートアップのビジネスに対応した適切なビジネスモデルの構築とビジネス戦略に連動した知財戦略の構築を支援します。



【ご利用方法】

事業実施機関(事務局)を通じて、支援先スタートアップの公募を受け付けます。

問い合わせ先

独立行政法人工業所有権情報・研修館(INPIT) 知財戦略部 スタートアップ支援担当

TEL: 03-3581-1101 内線 3841

お申し込み・詳細については、以下Webサイトからご案内いたします。

URL: <https://ipas-startups.inpit.go.jp/>



22. 国立研究開発法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO)

シーズ発掘から事業化まで幅広く支援を実施

企業、大学、研究機関等が有する技術シーズの発掘から事業化までを幅広く支援。具体的には、ディープテック分野の人材発掘・起業家を育成するプログラムのほか、技術確立までに長期かつ大規模な資金を要するディープテック・スタートアップの実用化研究開発、量産化実証フェーズを支援する補助事業を行う。

対象となる方

対象技術分野： 経済産業省所管の鉱工業技術(原子力に係るものを除く)

対象者等：

- ① ディープテック分野での人材発掘・起業家育成事業 (NEP)
開拓コース：起業前の個人(チームでも可)
躍進コース：起業前の個人・チーム、法人
- ② ディープテック・スタートアップ支援事業 (DTSU)：未上場の法人(一定の要件あり)
※別途詳細を記載

支援の内容

① ディープテック分野での人材発掘・起業家育成事業 NEDO Entrepreneurs Program (NEP)

開拓コース：ディープテック分野での技術シーズを活用したアイデアの実現可能性調査を行う起業家候補人材「NEDO Front-Runner (FR)」を募集

対象者	起業前の個人(チームでも可)※応募者の年齢に応じて加減措置有り
活動内容	自ら起業することも視野に入れながら、技術シーズを活用したアイデアの実現可能性に関する調査
活動費	月額 25 万円(税込み)[上限：300 万円迄] 調査活動において自らが必要と判断した経費(研究開発費、旅費・交通費、資料購入費等)
事業期間	12 か月程度
対象技術分野	ディープテック分野(人工知能、ロボット、宇宙航空、エネルギー、ナノテク・材料、ライフサイエンス、IoT 等であって、原子力を除く)

技術開発に対する補助金支援：スタートアップ支援事業
NEP 開拓コース

起業前の個人 | スタートアップ | 中小企業 | 大学・研究機関

活動イメージ

- ✓ 起業家候補人材FRはNEDOへ毎月活動報告を行うと共に、月額25万円を使用して活動。
- ✓ 技術シーズを活用したビジネスアイデアの実現可能性調査を、経験豊富な伴走支援者(AR)のサポートを受けながら実施。

採択までの流れ



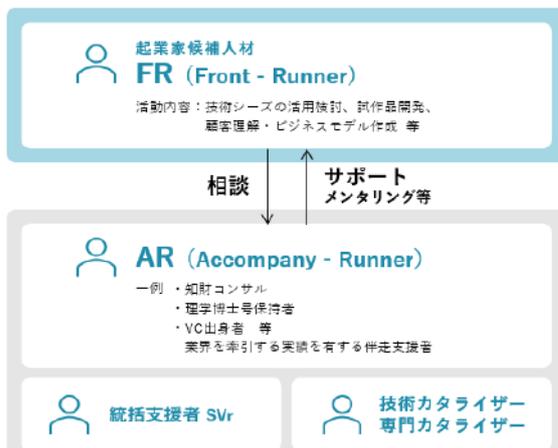
応募について

応募書類

- ・プロフィールシート
- ・「技術の活用アイデア」等説明資料
 - ↳ 応募者の情報、活用する技術シーズ
 - ↳ 現時点での技術の活用アイデア等
- ・承諾書(該当者のみ)

審査基準

- ・事業の趣旨に合致した人物が
 - ・育成対象とすべき人物か等
- ※ 特に人物面を重視
※ 応募時点で満40歳未満の者等は優遇措置有り



シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

躍進コース:ディープテック分野で具体的な技術シーズを活用したビジネスモデルを有する起業家候補人材を公募

コース		躍進 500・3000	躍進コースカーブアウト A	躍進コースカーブアウト B
対象者	応募時	起業前の個人・チーム・法人	個人・チーム	個人・チーム・法人
	交付 決定先	法人	カーブアウトを想定する 個人・チーム	カーブアウト後の 法人
活動内容	事業化可能性の調査、事業化促進に向けた研究開発、実証 (ビジネスモデルのブラッシュアップ、市場調査、試作品の設計および製作 等)			
補助金額	5百万円未満 3千万円以内		5百万円未満 3千万円以内	
	[補助対象費用]×[補助率 1/1]		[補助対象費用]×[補助率 3/4]	
事業期間	12 か月以内			
対象技術分野	ディープテック分野(人工知能、ロボット、宇宙航空、エネルギー、ナノテク・材料、ライフサイエンス、IoT 等であって、原子力を除く)			

技術開発に対する補助金支援：スタートアップ支援事業
NEP 躍進コース

起業前の個人 | **スタートアップ** | 中小企業 | (大学・研究機関) ④

活動イメージ

- ✓ 事業者は製品・サービスの試作品開発や、顧客候補のフィードバック等によるビジネスモデルのブラッシュアップといった事業化促進の活動を事業カタライザーのサポートを受けながら実施。

採択までの流れ

5～6月上旬頃 | 6月～7月 | 7月上旬～8月中頃

書面審査

面談審査

採択決定

躍進3000・
躍進カーブのみ

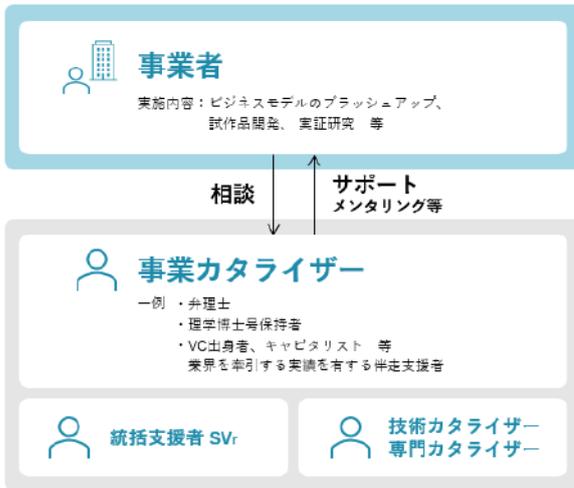
応募について

応募書類

- ・提案書
- ・技術シーズの原理確認や市場でのニーズ確認 (PoC) の内容や計画・体制、企業化計画、他
- ・コースにより「出資関心確認書」や「支援対象証明書」

審査基準

- ・本事業の趣旨との整合
- ・人物評価
- ・技術評価
- ・事業性評価
- ・資金調達に関する評価



② ディープテック・スタートアップ支援事業(DTSU)

技術の確立迄の研究開発に長期かつ大規模な資金を要し技術の事業化までに長期間を要するディープテック・スタートアップの実用化研究開発フェーズ、量産化実証フェーズを支援。

フェーズ	STS フェーズ 実用化研究開発(前期)	PCA フェーズ 実用化研究開発(後期)	DMP フェーズ 量産化試作実証
対象者	要素技術の研究開発や試作品の開発等に加え、事業化に向けた技術開発の方向性を決めるための事業化可能性調査等を行うスタートアップ	試作品の開発や初期の生産技術開発等に加え、主要市場獲得に向けた事業化可能性調査等を行うスタートアップ	量産技術の確立・実証に係る研究開発や そのために必要な生産設備・検査設備等の 設計・製作・購入・導入・運用等を通じ、商用化に至るために必要な量産化実証等を行うスタートアップ
対象技術分野	経済産業省所管の鉱工業技術(ただし、原子力技術、医薬品開発及び再生医療等製品に係るものは除く)		
補助率	2/3 以下	2/3 以下	1/2 以下※③
補助金額	3 億円もしくは 5 億円以内※①	5 億円もしくは 10 億円以内※①	25 億円以内
事業期間	1.5～2 年程度(ただし同一フェーズ内で最長 4 年)		
公募期間	公募は通年で実施し、年 4 回程度、提案受付期間の設定及び審査の実施を予定		
主な要件 (詳細は公募要領参照のこと)	・中小企業基本法等に定める中小企業(みなし大企業等を除く。ただし J-Startup 企業は一定要件下で可) ・設立から一定年数以内(STS/PCA 10 年以内、DMP15 年以内。※⑤)		
	・1 社以上の VC 等や CVC、事業会社から補助対象費用の 1/3 以上の出資※②が、所定期間※④内に実行されること ・このうち、最大の金額や株式持分比率で出資を行う者は、VC 等、CVC のいずれかとする 等	・1 社以上の VC 等や CVC、事業会社からの出資※②、金融機関からの融資の合計が補助対象費用の 1/3 以上であり、所定期間※④内に実行されること ・VC 等または CVC が株主構成に含まれていること、あるいは所定期間内に含まれること 等	・応募に係る出資要件はないが、出資の所定の期間※④と同一の期間内に VC 等や CVC、事業会社からの出資が行われる場合、当該出資の態様等を勘案して審査において評価 ・また、以下の場合、出資の所定の期間と同一の期間内に投資が必要 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 既存株主以外からパートナーVC 候補を立てて申請する場合(VC 等、CVC) ➢ 設立年数要件の例外事項の充足に必要な出資を応募時点で受けていない場合(VC 等) ➢ 株主構成の要件を提案締切日時時点で充足していない場合(VC 等、CVC) ・事業化に向けて、連携先との間で取り交わした「量産化実証、共同研究、調達、販路開拓等に関する覚書等」の提出が必要

※①: 事業化連携に係る連携先の関心表明書や海外技術実証に係る計画書を提出することができる場合、上限額の引き上げが可能。

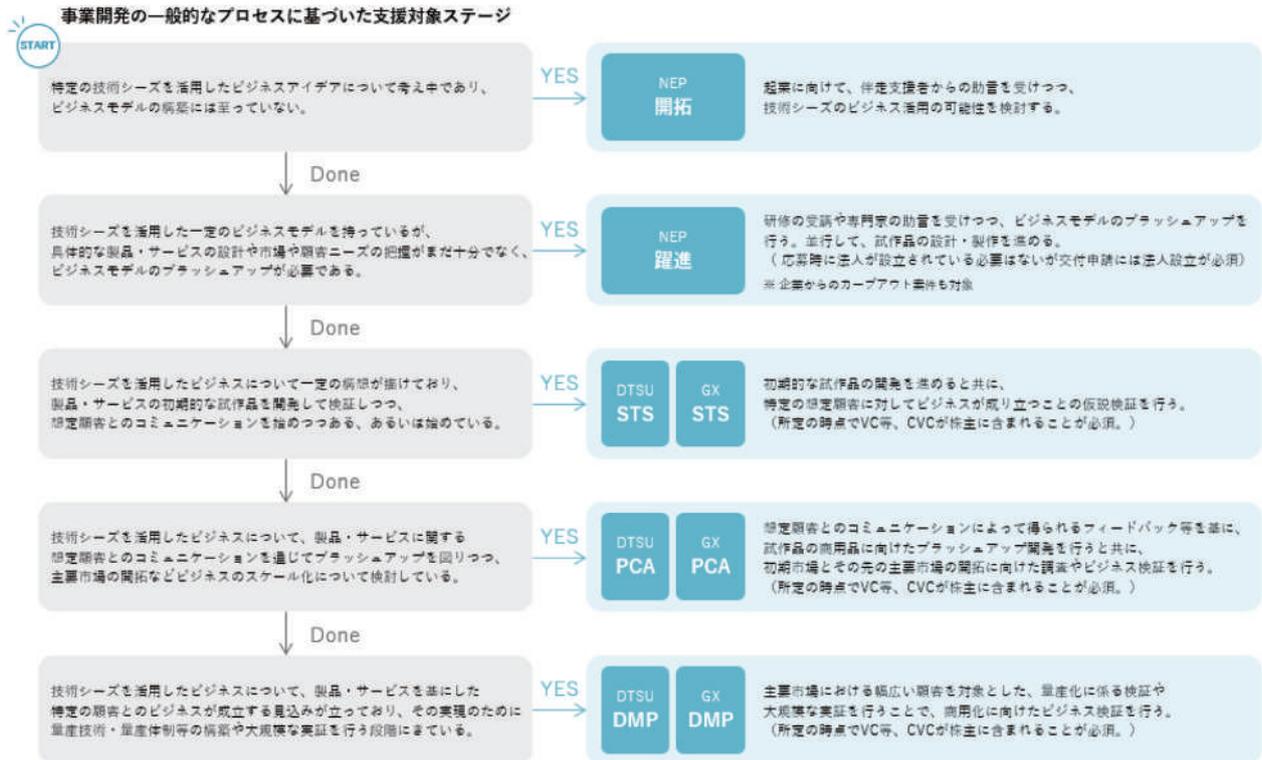
※②: 出資には、株式に転換可能な新株予約権やコンバーティブルエクイティを含む。融資には、新株予約権が付いた金融負債である、転換社債型新株予約権付社債等を含む。

※③: 補助対象費用の 1/6 以上の金額の出資を、NEDO が定める所定の期間内に得ることを出資報告書/出資意向確認書の提出により示す場合は 2/3 以内。

※④: 提案締切日の 6 ヶ月前から NEDO が指定する日までを基準として、NEDO が別途定める期間。

※⑤: ただし、初めて VC 等からの資金調達を行ってから 5 年(DMP は 10 年)以内であることもしくは、本事業への応募に際し、必要となる出

【参考】NEP/DTSU事業の対象フェーズ判定チャート



問い合わせ先
 国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構 スタートアップ支援部

Email: NEP@nedo.go.jp (NEP 事業関連)、
 dtsu@nedo.go.jp (DTSU 事業関連)

23. ふくしま医療機器開発支援センター(FMDDSC)

医療機器の開発から事業化までを一体的に支援する国内初の施設です

- ・「安全性評価(生物・電気・物性・分析)」、「人財育成」、「コンサルティング」、「マッチング」の4つの機能で皆さまの医療機器開発をサポートいたします。
- ・ISO/IEC 17025、AAALAC international、医療機器 GLP の認証・適合を実現しており、これらに基づいた安全性試験の実施により、医療機器の信頼性を確保します。

対象となる方

- 医療機器メーカーおよび医療機器産業への参入を検討されているものづくり企業等
- 手技トレーニングの実施を検討されている医療従事者等
- 医療機器の研究開発を行われている大学、研究機関の研究者等

支援の内容

安全性試験

- 生物学的安全性試験
実験用動物(ブタ)を用いた埋植試験等の各種試験、ユーザビリティ評価に対応
- 電気・物性・化学的安全性試験
さまざまな使用環境や操作方法に対して、医療機器の性能や安全性の評価に対応

人財育成

- 医療現場を忠実に再現した施設・設備で、医療従事者 トレーニングの環境を提供
- 将来の医療機器産業をけん引するメディカルビジネスリーダーの育成
- 各種セミナーの開催
(ハンズオンセミナー等)



コンサルティング

- 製品開発・改良に関する市場ニーズの目利き
- 医療機器開発における各種相談受付
- 各分野の専門家によるアドバイス
- 製品評価サービス等



マッチング

- 「メディカルクリエーションふくしま」の開催
- ものづくり企業と医療機器メーカーのビジネスマッチング
- 福島県医療福祉機器産業協議会を通じた企業間交流
- 企業のビジネスチャンスの拡大と製品開発の促進



実施可能な安全性試験の内容

生物学的安全性試験

- 骨内や血管内等への埋植試験
 - 医療機器の性能や使用方法、効果を裏付ける性能試験
 - 病理分析等
- ※飼育施設を完備しており、長期生存観察試験にも対応可能

医薬品医療機器等法、医療機器 GLP、AAALAC international、JIS、ISO/IEC 17025 等各種基準・規格に準拠した評価試験を実施



電気・物性・化学的安全性試験

- 電気的安全性試験
EMC 試験、耐電圧試験、漏れ電流試験、適合性調査、リスクマネジメント調査等
- 物性試験
温湿度試験、振動試験、防水防塵試験、疲労試験等
- 化学分析
RoHS 指令対象物質分析等

医療機器の開発から事業化まで各段階での評価に対応

医療従事者トレーニング

実際の医療機関で用いられる各種医療機器を取りそろえた手術室や、臨床用ポリグラフを備えたアンギオハイブリッド手術室(血管撮影室)で、医療技術者のための各種トレーニングにご利用いただけます。

研修室は病室モデルとして利用でき、各種人体シミュレータによる医療処置トレーニング等、医療に貢献する人材の幅広いトレーニングにご利用いただけます。



施設概要等

生物試験部門

- 飼育室
- 手術室（手術台2台）×2室
- アンギオハイブリッド手術室×1室
- MRI (1.5T)
- IVUS
- 内視鏡（軟性・硬性）
- 臨床用ポリグラフ



アンギオハイブリッド手術室

電気・物性化学分析試験部門

- 電気的安全性
10m 法、3m 法電波暗室(X線遮蔽機能付)
無響室
- 環境試験
複合振動試験装置、防水試験装置、防塵試験装置
恒温恒湿室、恒温恒湿槽
- 化学分析機器
ICP-MS、GC-MS、LC-MS/MS



10m 法電波暗室

トレーニング部門

- 看護関係ICUユニット附属施設有)
各種シミュレータ
- 模擬手術室（手術台2台）×1室
C-アーム等各種手術器具
- アンギオハイブリッド手術室×1室
- ※ ビデオ会議システムにより、
手術室-研修室間の双方向通信が可能



看護シミュレータ

研修室

- 研修室（大研修室・小研修室1・小研修室2）
シアター形式最大300名程度収容
- 技術開発室×3室
技術開発拠点として利用可能
- 駐車場
約200台、大型バス駐車可能



ふくしま医療機器開発支援センター

問い合わせ先

ふくしま医療機器開発支援センター
〒963-8041 福島県郡山市富田町字満水田 27 番 8
(一財)ふくしま医療機器産業推進機構
TEL: 024-954-4011 FAX: 024-954-4033
URL: <https://fmddsc.jp/>



お問合せはこちら↑

※ 東京駅から郡山駅まで東北新幹線で約1時間20分



24. 神戸医療機器開発センター^{メデック}(MEDDEC)

実験用動物を使った医療機器・再生医療の研究開発・手術手技トレーニング施設

神戸医療機器開発センター^{メデック}(MEDDEC)は、神戸医療産業都市の中核施設のひとつであり、実験用動物を使った医療機器・再生医療等製品の研究・開発・評価や医師の手術手技トレーニング等ができる日本で最初の公的ビジネスインキュベーション施設です。

対象となる方

- 医療機器・再生医療の研究・開発・評価をされるアカデミア・企業の方々
 - オペ室を使って医療機器のデモンストレーション・トレーニングを希望される企業の方々
 - 手術手技トレーニング・認定テストを行われる臨床学会・研究会の方々
- <参考>学会・研究会等と連携した手術手技トレーニングを行っています。
- ・日本脳神経血管内治療学会：専門医試験
 - ・日本整形外科学会：脊椎内視鏡下手術・技術講習会
 - ・日本呼吸器内視鏡学会：呼吸器インターベンション動物実技セミナー
 - ・ESD(内視鏡的粘膜下層剥離)セミナー
 - ・各種学会の認定試験・技術研修会・セミナー 等々、多数利用実績があります。

支援の内容

1F 動物実験ラボ

1Fラボには、3室のX線対応オペ室があり、腹腔鏡下手術や内視鏡手術、インターベンション、開胸及び開腹術に対応した病院でも使用されている最新の医療機器を整備。生体動物を使った医療機器・再生医療等製品の研究開発・評価、非臨床試験、また循環器、呼吸器、消化器、泌尿器など、あらゆる診療科の医療従事者トレーニングが可能です。また他の施設とライブ中継が可能な42名収容の研修室があり、自社製品トレーニングやセールスプロモーション等、様々な用途に活用頂けます。

その他、心筋梗塞などの病体モデルや長期観察が必要な慢性実験にも対応しており、医療機器の安全性・信頼性評価試験など様々な実験が可能となっております。実験の立案から事前準備、術中管理まで全て専属のスタッフがサポートします。

2F・3F レンタルウエットラボ

ビジネスインキュベーション施設として、2F・3Fは3タイプのレンタルウエットラボ(P2仕様)が25室。常駐のインキュベーションマネージャーが入居企業の様々な経営・事業課題の解決のための支援をします。入居企業は1Fオペ室・研修室を割引料金で利用できます。



レンタルウエットラボ

シリーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

<実験用動物を用いた手技トレーニングと医療機器開発(1F)>



まずは下記まで気軽にご連絡ください。

問い合わせ先

神戸医療機器開発センター (MEDDEC)

〒650-0047

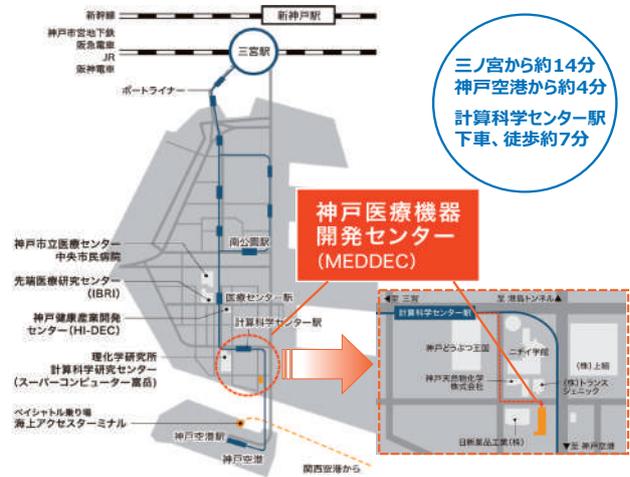
兵庫県神戸市中央区 みなとじまみなみまち 港島南町7-1-16

TEL: 078-306-1371 (ラボ利用相談)

078-306-1162 (施設入居相談)

Email: kobelab@meddec.jp

URL: <http://www.meddec.jp>



<MEDDEC までのアクセス>

25. Medical Device Innovation Platform (MeDIP) メディップ

<統合型医療機器研究開発・創出拠点>

医療機器開発・ウェット&ドライラボ・製品プロモーションに最適な高度医療設備をご提供

MeDIP(メディップ)は、神戸国際医療交流財団が運営する2018年新設の公的ラボ施設です。国内外の医師・研究者・企業のみなさまに、手術手技開発・トレーニング、企業の医療機器開発・製品プロモーション、医師・企業の共同研究開発等、あらゆるニーズでお使いいただけます。施設内には、高度医療対応型手術室・最新型医療機器/設備・映像装置を備え、動物実験のできるウェットラボ(実験動物技術者、補助者が実験をフルサポート)、シミュレータ・トレーニングボックス・各種医療機器を用いたドライラボのご利用が可能です。また日本初のVRオペ室バーチャルシステムを完備し、ショールームとしての機能も備えています。

対象となる方

- 手術手技の研究開発、トレーニングを希望される医師をはじめとした医療従事者のみなさま
 <参考例>・動物を使った手術手技の研究・開発・実験・評価・検証
 ・新しい医療機器の手術手技トレーニング等
- 国内外の医療機器を開発・評価・製品プロモーションをされる企業のみなさま
 <参考例>・医師との共同研究、新規デバイスや手術支援ロボットの開発、社内研修等

支援の内容

<MeDIPの特徴>

- ・最新の高度医療対応型手術室を完備。あらゆるラボのニーズに対応可能。
- ・最寄り駅(ポートライナー;医療センター駅)から徒歩2分と抜群のアクセス。
- ・公益財団法人が運営するオープンラボ。守秘義務に配慮し、打合せ等の準備段階からラボ終了までを専属のスタッフが丁寧にサポート。
- ・4K3D・IR(赤外線)内視鏡、超音波エコー、各種エネルギーデバイスをはじめとした最新の医療機器・設備を完備。
- ・手術手技研究・機器開発のための動物実験では、実験動物技術者をはじめとした専門スタッフが麻酔管理から術中の実験補助、最終処置までをフルサポート。
- ・オペ室と情報交流室(研修室)はライブ映像と音声を双方向で配信。
- ・新たなオペ室建設/機器導入のシミュレーションが可能な最新式のVRシステムによるバーチャルショールームとして、未来のオペ室のあり方を提案。

<医療機器開発支援>

- ・財団に所属する各分野の医療機器開発のプロたちが、開発アイデアをもつ医師と開発意欲のある企業をマッチングすることで、新たな医療機器開発の支援を行います。
- ・患者ニーズと医療現場ニーズを反映した医療関連機器の開発に向けて、マーケティングから機器の評価、前臨床、薬事、販売に至るまでの伴走支援を行います。

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

<MeDIP 医療機器開発/手術手技研究・トレーニング>



<最新高度医療対応型手術室 ;4K3D/IR 内視鏡 等>

- ・高度医療対応型手術室には様々な術式に対応可能な最新医療機器・設備を完備
- ・情報交流室(研修室)は手術室と連動し、ライブ映像と音声の双方向配信が可能



<情報交流室 ;44 m²>

利用方法

まずは下記までお気軽にご連絡ください。手術手技研究・トレーニングセミナー、医療機器メーカー等の製品プロモーション、医療機器開発のためのアニマルラボ・ドライラボ、あらゆる利用のご希望を計画立案し、準備段階から専属スタッフがフルサポートいたします。(ご見学も随時可能です)

問い合わせ先

公益財団法人神戸国際医療交流財団 メディップ MeDIP事務局

〒650-0047

みなとじまみなみまち
兵庫県神戸市中央区 港島南町1-6-4 IMPビル

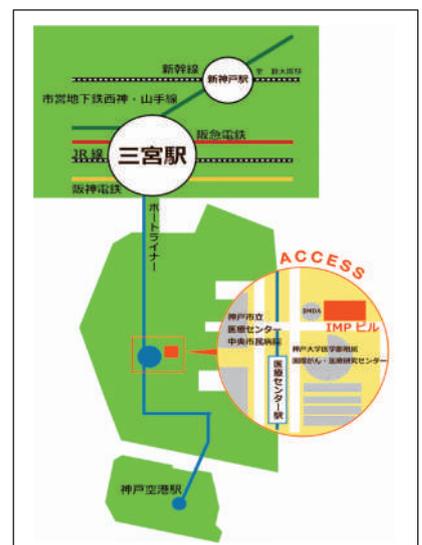
TEL : 078-335-8566(ラボ直通)

Email : medip@kobeima.org

URL : <http://www.kobeima.org/>

アクセス:

- ・ポートライナー「医療センター駅」下車、北方向へ約100m
(三宮駅から約12分、神戸空港駅から約6分)
- ・お車では三宮より約10分、神戸空港より約5分、新神戸駅より約20分



26. 医療機器産業研究所(公益財団法人医療機器センター)

経験豊富なスタッフと的確な情報(エビデンス)による事業化支援

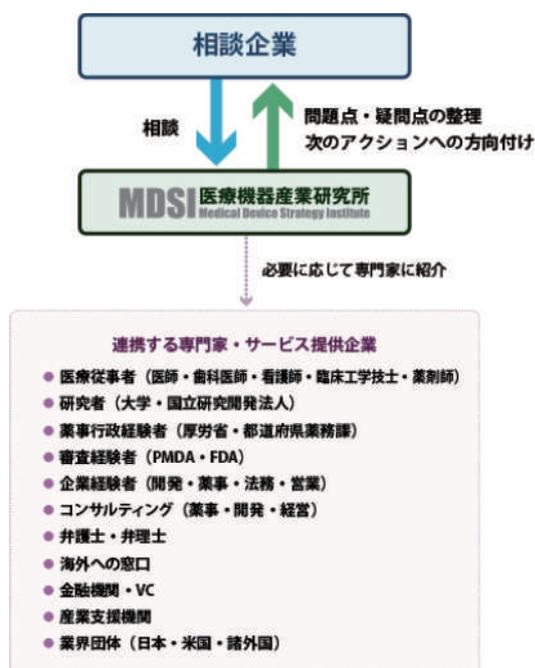
公益財団法人医療機器センターの附属シンクタンク「医療機器産業研究所」は、「産学官臨」の橋渡し役という中立的立場から事業化支援のための広範な相談を行っています。

対象となる方

医療機器メーカーはもちろん、医療機器産業へ新規参入を検討している企業、企業と共同研究を実施している研究機関の方、地域で産業振興・支援を行っている担当者など

支援の内容

- 医療機器メーカー、PMDA、研究機関、医療機関など様々なバックグラウンドをもつ経験豊富なスタッフが、ご相談内容に応じてチームとして対応します(専任研究員8名 客員研究員9名)。
- 国内外の承認品目や保険適用品目、規制関連通知・ガイダンス、市場分析レポート等の客観的情報に基づいた的確なサポートを提供します。
- 相談企業とのディスカッションを通して問題点・疑問点を整理し、その企業の現状に適した解決策を幅広い視点から検討・提案します。



・ ご相談内容の例; 新規参入方法、事業戦略策定、法規制対応、保険・診療報酬、市場分析、流通、シーズ技術の展開方法、医療現場でのニーズの収集方法、部材参入方法、PL対策など。

問い合わせ先

公益財団法人医療機器センター附属 医療機器産業研究所
 〒113-0033 東京都文京区本郷 1-28-34 本郷 MKビル 2階
 TEL: 03-3813-8553 Email: mdsi@jaame.or.jp
 URL: <https://www.jaame.or.jp/mdsi/>

27. 医療機器開発推進研究事業(厚生労働省・AMED)

革新的な医療機器の薬機法承認を目指す研究開発を支援

本研究事業は、国民により安全な医療技術を早期に提供することを目的として、日本で生み出された基礎研究の成果を、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づく医療機器及び体外診断用医薬品の承認に繋げるため、実用化への見込みが高く、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い治験・臨床研究等を推進します。

対象となる方

- 国内の研究機関等に所属し、かつ、主たる研究場所とする研究者
- ※事業化を見据えた研究開発を対象とすることから、医療機関(臨床医)及び民間企業の両者の体制参加を原則とします。

支援の内容

(1)対象分野

①医療負担の軽減に資する医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等

疾病の早期診断、治療計画を生成するプログラム、適切な治療方法の選択、患者負担の大幅な低減、高い治療効果等により医療費適正化や医療従事者等の負担軽減に資する医療機器の臨床研究・治験等を支援

②革新的医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等

これまでに無かった新しい技術・原理・効能・用途などを有した革新的な医療機器等を開発し、企業への導出を目指す非臨床研究(臨床試験に代わる適切な検証的試験)・臨床研究・治験等を支援

③小児用医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等

医療ニーズの高い、小児用の小型又は成長追従性の医療機器を開発し、企業への導出を目指す臨床研究・治験等を支援

④高齢者向けまたは在宅医療分野の推進に資する医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等

在宅医療の推進に資する医療機器等、高齢者に特徴的な疾病に関する医療機器を開発し、企業への導出を目指す臨床研究・治験等を支援

⑤疾患登録システム(患者レジストリ)を活用した医療機器の実用化を目指す研究等

診断や治療を支援するAIを活用した医療機器や、適応拡大を意図した侵襲性の高い医療機器等の薬機法承認を目指す、RWDを活用した臨床研究等を支援する。
0929通知等に基づき、治験を実施せずに医療機器の評価を行う研究を含む。

⑥医療ニーズの高い体外診断用医薬品の開発(新規研究領域)

医療機器開発と体外診断用医薬品開発を並行して行うことにより、革新的な治療法や診断法の開発の一層の早期化に資するため、医薬品・医療機器等の開発と並行又は単独での体外診断用医薬品の開発を支援

(2)対象とする開発ステップと公募枠(分野①~④の例)



※分野⑤、⑥において対象とする開発ステップと公募枠など、支援内容の詳細については、AMED HPに掲載している公募情報をご覧ください。 https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201B_00114.html

問い合わせ先

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課
TEL: 03-6870-2213
Email: med-device@amed.go.jp
URL: <https://www.amed.go.jp/program/list/12/01/002.html>

28. 公益社団法人日本医師会

医師主導による医療機器開発のためのニーズ創出・事業化支援セミナー

日本医師会は、医師主導による医療機器開発のための支援セミナーを開催し、医師のアイデアに基づく医療機器開発のあり方を展望するとともに、臨床ニーズ・アイデアの発掘、収集を図り、創出された案件に対して事業化支援を行います。

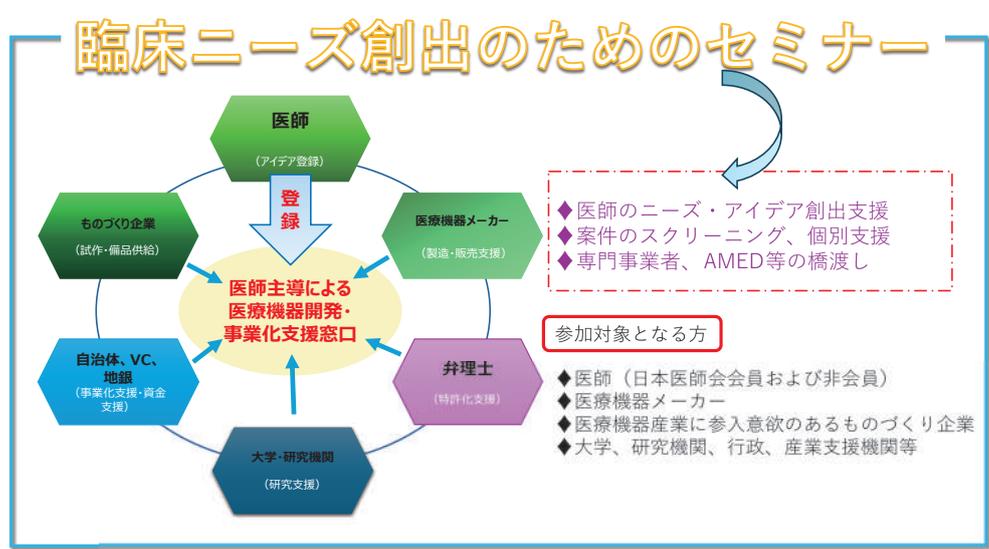
対象となる方

- 医師（日本医師会会員および非会員）：相談・支援
- 医療機器メーカー：相談
- 医療機器産業に参入意欲のあるものづくり企業：相談
- 大学、研究機関、行政、産業支援機関等：相談・支援

支援の内容

- 【セミナー開催】
- ・ セミナーにおいて、医師と事業化パートナーとの連携による医療機器開発事例等の紹介のほか、地域における医療機器開発に関する情報等を提供します。
 - ・ 医師や専門家によるパネルディスカッションを通して、医療現場に潜在するアイデア・ニーズの掘り起こしや事業化支援のあり方などについて展望します。
 - ・ セミナーと併設して企業展示を実施し、医師と企業との出会いの機会を創出します。
 - ・ セミナー会場において医療機器開発支援窓口を設置し、アイデアを有する医師に対して専門家による個別相談を実施します。
- 【事業化支援】
- ・ 創出された案件に対して専門家によるスクリーニングを行い、個別支援、専門的技術を有する事業者やAMEDへの橋渡しなどを通して事業化支援を実施します。

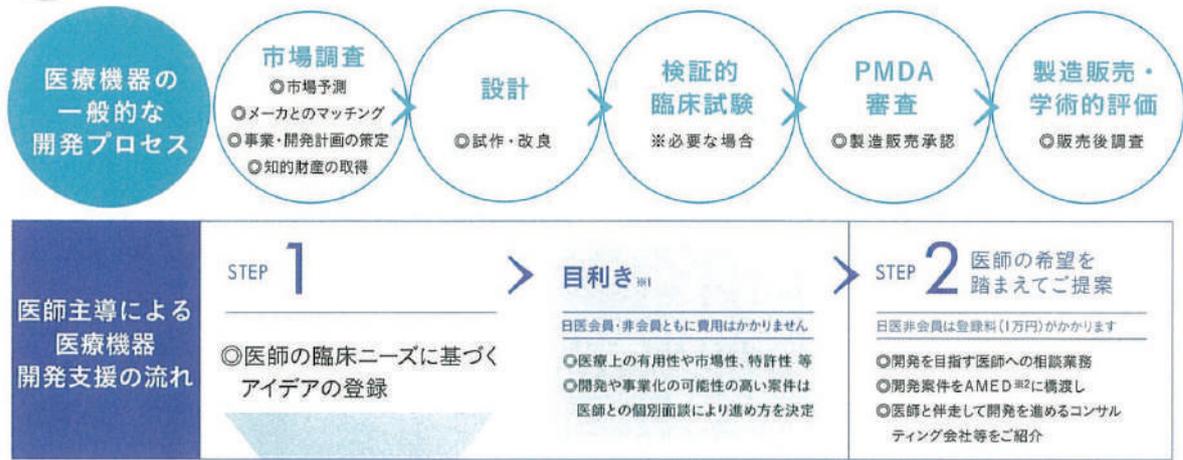
※日本医師会による「医療ニーズ創出セミナー」の概要



【支援の流れ】

- 事業化支援においては、サナメディ株式会社と協力して業務を行います。試作品の開発、知的戦略の立案、動物試験・臨床試験・治験の設計、製造販売体制の構築、海外での事業化に至るまで、広くご支援いたします。

医療機器開発のプロセスと支援業務の流れ



【アイデア登録方法】



◆医療機器支援窓口 Web サイト◆

(<http://www.jmamdc.med.or.jp>)

右上の丸ボタンよりアイデア登録画面へ。
必要事項を入力後、完了メールが届きます。
10日から2週間ほどで目利き結果をご連絡いたします。

【支援の事例】 医療機器に関する薬事相談や知財面での戦略・計画策定が進み、またものづくり企業や製販企業の協力が得られ、さらに大々的にメディアで紹介されたり公的な開発資金の獲得に至った事例もあります。

支援の事例：超音波ガイド下穿刺用ニードルガイド (2017年販売開始)

- 医師が自ら試作を進めていた超音波ガイド下穿刺用ニードルガイド
- 手技の標準化に貢献することが期待されるアイデアであるため、支援案件に認定
- 日医支援窓口が PMDA 事前相談に同席し、薬事戦略の立案を支援
- 薬事戦略を踏まえた現実的な開発計画策定について支援し、2017年発売を実現した



問い合わせ先

日本医師会総合政策研究機構(日医総研) 医療機器開発支援窓口 担当:吉田

TEL : 03-3942-6475

Email : supportdesk@jmamdc.med.or.jp

URL : <http://www.jmamdc.med.or.jp>

29. 公益社団法人日本臨床工学技士会

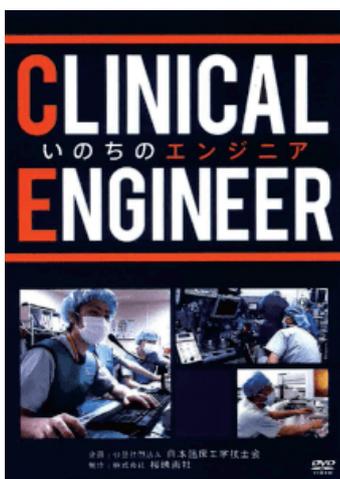
臨床工学技士によるニーズ提供と医療機器評価等の支援事業

日本臨床工学技士会では臨床工学技士のニーズやアイデアの提供とそれらに基づく医療機器等の開発に取り組んでいます。また、各経済産業局に担当委員を配置し連携をとり、地域での医療機器開発を推進しています。その他、開発した製品の購入から廃棄に至る過程について臨床工学技士による評価が可能です。

対象となる方

- 新たな医療ニーズや共同開発先を求めている企業
- 医療機器等の開発に際し多面的な意見を求めている企業
- 医療機器等の購入から廃棄に至るライフサイクルの各過程(プロモーション・購入申請・入札時の性能比較・価格・納入・保守・消耗品・更新等)について情報がほしい企業、支援機関
- 新しい技術(シーズ)がどのような医療機器等に活用可能か検討したい研究機関および企業
- 臨床工学技士と医療機器を開発したい企業・支援機関・自治体・研究者
- 働き方改革に向けた業務の効率化などシステム開発に取り組みたい企業

<https://ja-ces.or.jp/for-general-public/work-of-ce/>



【医工連携に関する実績】 <https://ja-ces.net/renkei/>

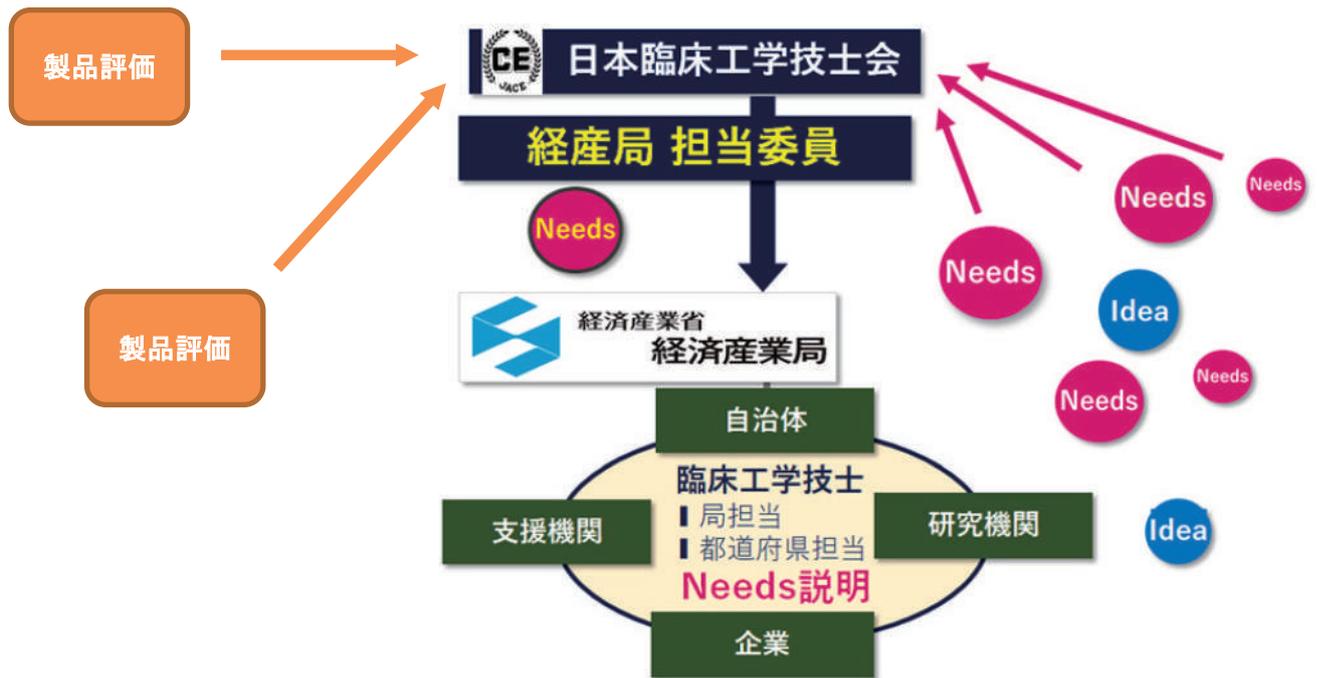
日本臨床工学技士会会員より開発事例を募り毎年医工連携 Award として表彰しており通算エントリーは80 製品以上。



支援の内容

- ニーズの提供
 - ・日本臨床工学技士会会員より継続的に医療ニーズを募集します。
 - ・各地方経産局担当の委員を配置し、日本臨床工学技士会で募集した医療ニーズを、地方経済産業局と連携し支援機関・企業・自治体等へ提供します。
 - ・臨床工学技士の医療ニーズについて医工連携に関するイベント等で発表者を派遣します。
- ニーズ、製品等の評価、共同開発
 - ・医療ニーズの評価、検証
 - 製品評価、販売戦略の評価

ニーズの提供による医療機器開発支援と製品評価



問い合わせ先

日本臨床工学技士会 臨床学産連携委員会 HP 内医療機器開発支援事業のページより必要事項を記載し申し込みください。

URL: <http://ja-ces.net/renkei/contact/>

公益社団法人日本臨床工学技士会 事務局

〒113-0034 東京都文京区湯島 1 丁目 3-4KT お茶の水聖橋ビル 5F

30. 優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業 (厚生労働省・AMED)

優れた医療機器の創出のための人材育成、伴走支援

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

大学・NC から選定した拠点において、医療機器の創出に係る各種支援を提供します。必要な支援に応じて、各拠点へお気軽にお問い合わせ下さい。

- 人材育成・リスクリング推進拠点: 企業等から人材を受け入れ、医療機器創出に携わる企業などの人材の育成・リスクリングを行う。
- スタートアップ支援拠点: スタートアップ企業等に対して各種支援を提供し、開発ステージに応じた起業・伴走支援を実施する。
- オープンイノベーションハブ拠点: 事業化を見据えたエビデンス収集等を目的とし、医療機関と連携して臨床上的有用性を実証できる場を提供する。

対象となる方

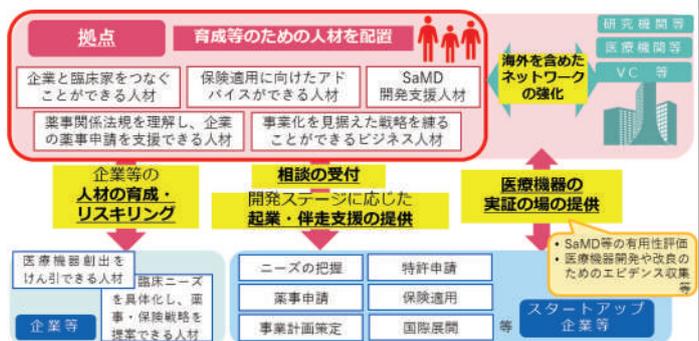
医療機器製造業者、医療機器製造販売業者あるいは、近い将来、医療機器分野に参入しようとしている企業、医療機器スタートアップ企業

支援の内容

人材育成拠点

〈支援内容〉

- ・ 優れた医療機器の創出に必要な一連のプロセスを踏まえた研修テーマを予め設定し、一定期間の中で複数回の講義・演習等を提供
- ・ 臨床現場で必要とされる医療機器の開発に資するニーズを発見・検証するための環境を提供



産業振興拠点事業の概要

スタートアップ支援拠点

〈支援内容〉

- ・ 事業計画の策定、特許申請、薬事承認等、医療機器の創出過程で必要となる様々な観点の専門家による伴走支援を提供
- ・ 医療機器となりうるシーズの開発あるいは企業導出等に向けて、開発ステージに応じて必要となる課題を整理し、実用化に向けて必要となる伴走支援を提供

31. 国立医薬品食品衛生研究所

材料選択、評価法選択・開発、国際標準化戦略、一般的な薬事の考え方等、医療機器開発全般に係る相談に応じます

医療機器開発(新規参入や新規開発等)にあたり、基本段階から具体的な評価等に至る全ての過程で浮上する様々な疑問点・不明点にお応えします。また、医療機器・医用材料の安全性規格に係る国際標準化に関する助言を行います。

対象となる方

医療機器開発に携わるアカデミア及び企業

支援の内容

◎所掌業務の概要

国立医薬品食品衛生研究所医療機器部では、医療機器・医用材料の試験、検査及び試験的製造、並びにこれらに必要な研究を行っています。研究業務を主体とし、その経験・成果を生かして、行政依頼試験、行政支援業務にも従事しています。医療機器分野の研究守備範囲も広く、電気的安全性評価を除く、ほぼ全ての領域をカバーしています。また、レギュラトリーサイエンスの推進にあたり、規制当局を含めた産官学連携の下、医療機器開発・審査に資する様々なガイドラインや規格・基準等の策定に寄与していると共に、国際標準化活動も行っています。

◆ 開発支援

- 医療機器開発支援ネットワーク
- よろず相談(無料)(医療機器開発全般)
- 医療機器の試験的製造



◆ 不具合原因の解明

- 不具合データの集積・解析
- 不具合品の各種評価(化学的、生物学的、微生物学的、力学的評価)
- 不具合再現試験等評価試験(医療機器と薬剤の相互作用)



◆ 標準化への取り組み

- 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業
- JIS規格・適合性認証基準等原案作成事業
- 国際標準化活動(ISO国内委員等)
- 新たな評価方法を標準化するための提案



◆ 新たな評価方法の開発

- 生物学的安全性試験法
- 性能評価試験法
- *in vitro* 耐久性試験法
- *in silico* 材料試験法
- 動物実験代替法開発
- 化学分析を併用した生物学的安全性評価法
- 標準材料開発
- エンドトキシン試験



◎よろず相談

医療機器開発に係る一連の過程には、様々なハードルが待ち受けています。特に新規参入等の場合、初期段階から右も左も分からない状況に陥ることがあると共に、薬事規制への対応についても多くの疑問点や不明点を抱くケースが少なくありません。PMDAの各種相談や面談を利用する前の予備段階として、材料・試験法選択、試験プロトコル、薬事*の一般的な考え方等、医療機器開発全般(AI・SaMDを含む)に関する相談ニーズに応じます。

*医療機器該当性や承認審査等、薬事規制の詳細については、規制当局の判断を仰ぐ必要があります。

医療機器よろず相談窓口 URL

<https://dmd.nihs.go.jp/index-j.html>

◎試験法開発に係る助言

非臨床試験は安全性評価のほか、臨床試験のデザインを考える上で重要な位置を占めています。しかし、新技術を利用して作製された新医療機器については、一般的な非臨床試験法をそのまま適用できない可能性もあるため、個々の製品群に特化した試験法の開発が求められることもあります。このようなニーズがあれば、研究を通じて蓄積した知識・技術に基づいて、新規試験法の開発に必要なノウハウについて助言します。

◎国際標準化支援

世界的にデファクト標準からデジュール標準に移行する中、我が国で開発が進められている革新的医療機器等の評価法や安全性規格について、日本の国内法規における要求事項を反映した国際規格を世界に先駆けて作成し、運用することは我が国の優れた製品を世界的に流通させるための重要な戦略となります。現在、規格を制する者が市場を制する時代が到来しており、技術で勝っても標準化に失敗すれば、シェア拡大が期待できない可能性もあります。企業戦略の一つとなる国際標準化に係るニーズがあれば、長年に亘るISO活動の経験を生かし、国際標準化戦略のノウハウについて助言します。医療機器プログラム、生物学的安全性評価、再生医療等製品等については、各種TCの情報を一元化した「国際標準化戦略相談窓口」も開設しています。

問い合わせ先

国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部

TEL : 044-270-6540

Email : iryokiki@nihs.go.jp

URL : <https://dmd.nihs.go.jp/index.html>

32. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)

RS 戦略相談・RS 総合相談 ～革新的医薬品・医療機器の実用化を日本から～

「レギュラトリーサイエンス総合相談(RS 総合相談)」と「レギュラトリーサイエンス戦略相談(RS 戦略相談)」は、大学、研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発製品候補選定の最終段階から、主に臨床開発初期(POC(Proof of Concept)試験(前期第Ⅱ相試験程度)まで)に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関して、指導・助言を行うものです。

対象となる方

シーズ発見後の大学・研究機関、ベンチャー企業が主な対象

支援の内容

「RS 総合相談」「RS 戦略相談(事前面談)」「RS 戦略相談(対面助言)」の3種類があります。有意義なRS 戦略相談(対面助言)を行うため、あらかじめRS 戦略相談(事前面談)を実施し論点整理・資料内容の確認を行います。また、必要に応じてRS 総合相談において、相談内容がRS 戦略相談の対象になるかどうかの確認や申込手続きの説明を行います。

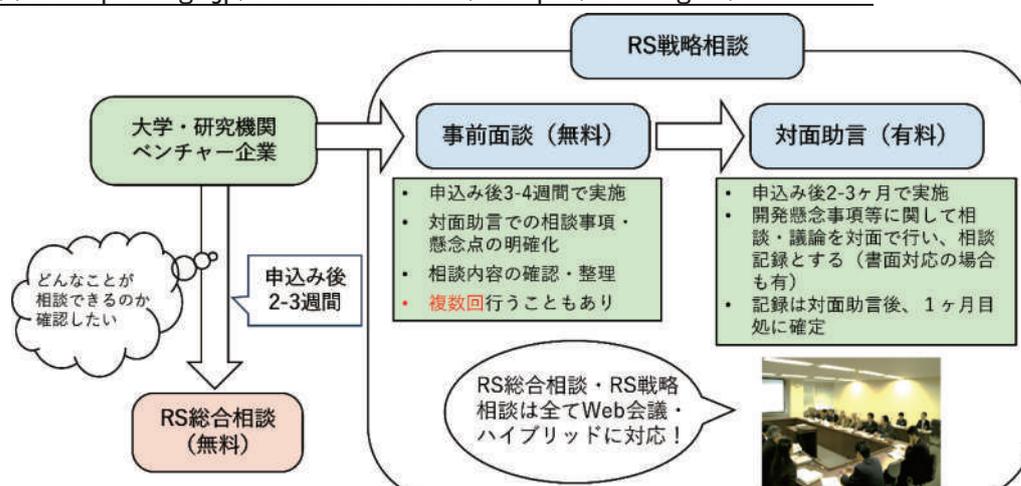
○RS 総合相談(無料):RS 戦略相談の内容や手続きなどについて、イノベーション実用化支援・戦略相談課又は関西支部相談課の担当者(以下、「テクニカルエキスパート」)が説明します。また、医薬品医療機器法の制度に基づく規制、必要な手続き等について、一般的な説明、相談を行います。

○RS 戦略相談(事前面談)(無料):効率的な対面助言に向けて、対面助言における相談内容(範囲)や論点の整理、資料内容の確認を行うため、テクニカルエキスパートの他、必要に応じて担当審査部の審査チームが同席し、事前に面談を行います。

○RS 戦略相談(対面助言)(有料):相談者から提出された資料を担当審査部の審査チームが精査し、各相談事項に対する当機構の公式見解を伝え、具体的な指導・助言を行います。

●詳細は、PMDA ウェブサイトをご確認ください。

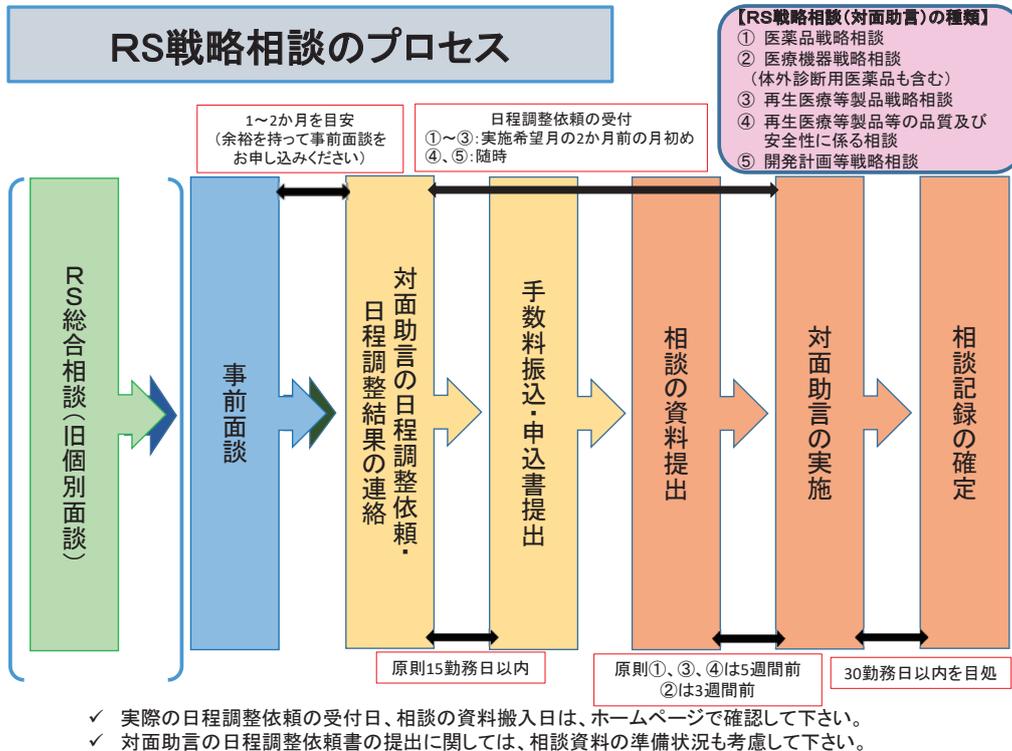
<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0003.html>



利用方法

RS 戦略相談の手続きの流れは以下のようになります。

相談ごとに実施場所、申込み手続き等が異なりますので、詳細は PMDA ウェブサイトをご覧ください。



問い合わせ先

・問い合わせ先は、相談実施場所(東京・大阪・神戸)にかかわらず共通です。

◆相談制度・相談内容に関するお問い合わせ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査マネジメント部 イノベーション実用化支援・戦略相談課

T E L: 03-3506-9562(直通)

F A X: 03-3506-9593

Email: yakujisenryaku@pmda.go.jp

医療機器プログラム総合相談(SaMD 一元的相談窓口)

2020年11月24日に、厚生労働省から「プログラム等の最先端医療機器の審査抜本改革(DASH for SaMD)」が公表されました。

これを踏まえ、最先端のプログラム医療機器(SaMD:Software as a Medical Device)の早期実用化を促進するため、厚生労働省とPMDAそれぞれが実施しているSaMDに関する相談を、「医療機器プログラム総合相談」として一元的に受け付ける窓口を設置しました。

対象となる方

医療機器プログラムの開発者や製造販売をしようとしている方(法人・個人)が主な対象

支援の内容

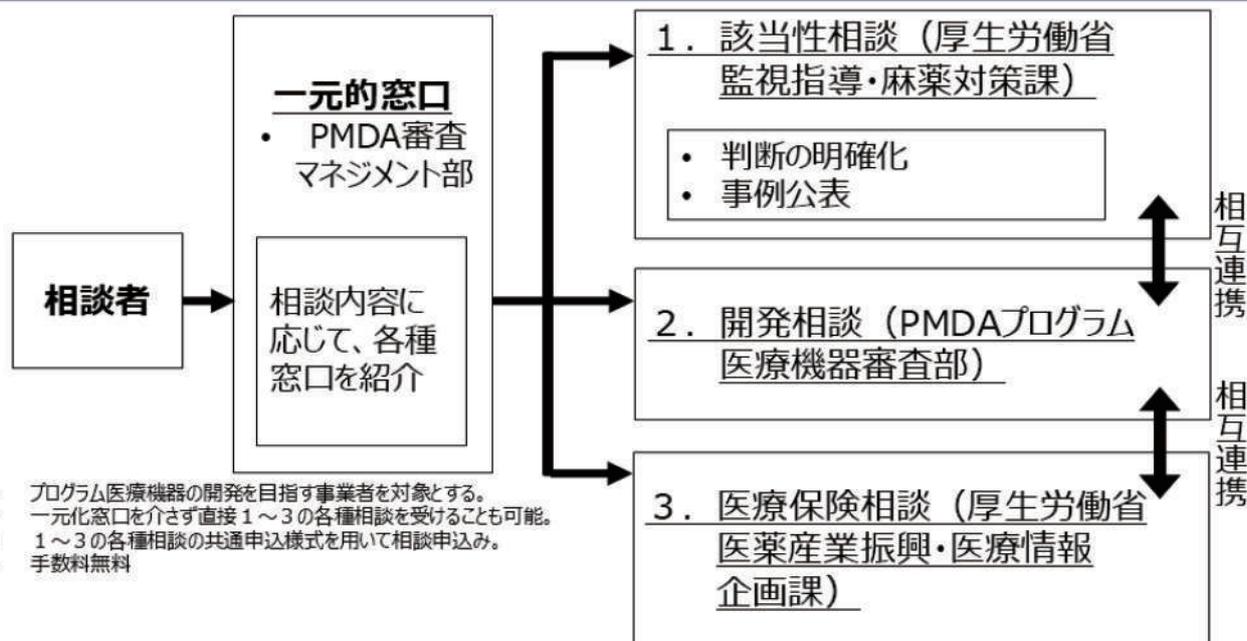
以下の(1)～(3)の相談を、当窓口でまとめて受け付けます。

- (1) 医療機器該当性に関する相談(担当部署:厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課)
- (2) 薬事開発に関する相談(担当部署:PMDA プログラム医療機器審査部)
- (3) 医療保険に関する相談(担当部署:厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課)

●詳細は、PMDA ウェブサイトをご確認ください。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0011.html>

DASH for SaMD (プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略) 相談窓口の一元化



シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

利用方法

PMDA ウェブサイトに掲載している申込書等に必要事項を記入し、電子メールに添付して送信してください。

詳細はウェブサイトをご覧ください。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0011.html>

問合せ先

◆ 申込方法・相談内容に関するお問合せ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA) SaMD 一元的相談窓口

Email: samd-ichigenka@pmda.go.jp

TEL: 03-3506-9552(直通)

イノハブ
33. Healthcare Innovation Hub (InnoHub)
ヘルスケアビジネスに関するワンストップ相談窓口

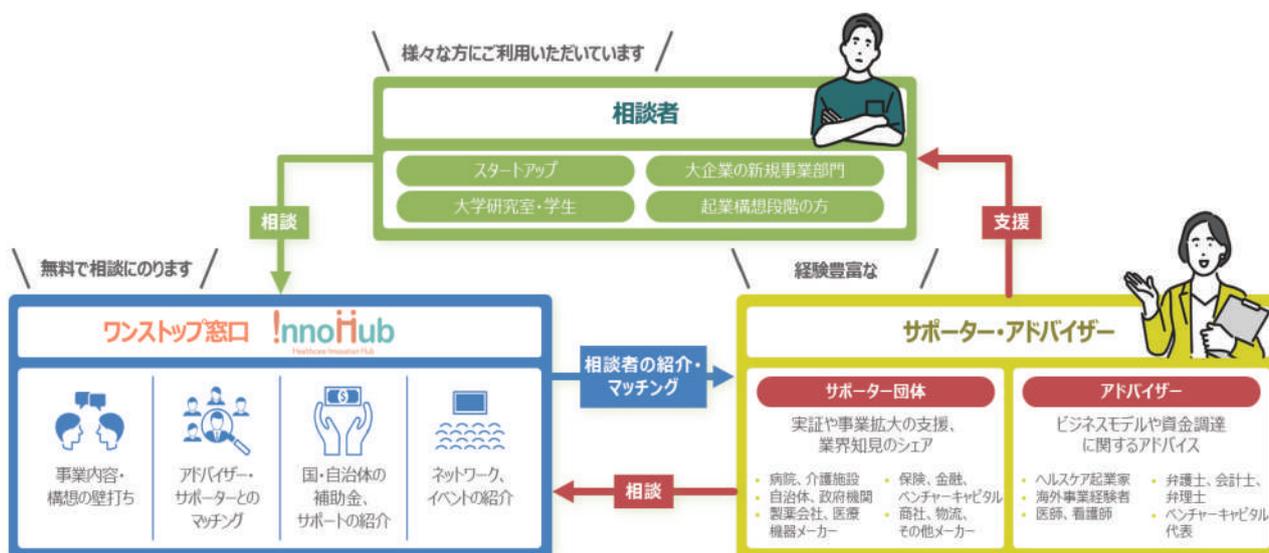
ヘルスケアやライフサイエンスに関わるベンチャー企業等の相談窓口です。相談内容に応じて、事業計画相談、ヘルスケアベンチャー等への支援者・支援団体(InnoHub アドバイザー・サポーター団体)等への情報提供やマッチングを行うなど、多様なネットワークを活用して相談者を支援します。

対象となる方

ヘルスケアベンチャー企業はもちろん、ヘルスケア産業への参入を検討している企業、ヘルスケア・ライフサイエンス分野でビジネス化を検討している研究開発者など。

支援の内容

- 広くヘルスケアやライフサイエンスに関する相談を受け付けます
- 相談内容に応じて、適切な情報提供や適切な支援施策、支援団体の紹介・マッチングを行い、相談者を支援します
- 各分野の専門家である「InnoHub アドバイザー」とベンチャー支援を行う同分野の事業会社等である「InnoHub サポーター団体」により、ネットワークで支援します
- 省庁や官民ファンドの補助金情報や公募情報、ヘルスケア関連のイベント情報を発信します
- 相談者と支援者が会うことができる定期イベントを開催し、コミュニティの場づくりを行います



シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

シーズ発掘
技術開発
臨床評価
開発人材育成
安全性評価 承認申請
販路開拓 経営相談
資金供給
地域支援機関
業界団体

問い合わせ先

【相談等の問い合わせ先】
 Healthcare Innovation Hub (InnoHub) 事務局
 Email: TOKInnoHub@bcg.com
 URL: <https://healthcare-innohub.go.jp/>

【施策全般に関する問い合わせ先】
 経済産業省 ヘルスケア産業課
 TEL: 03-3501-1790
 Email: bz1-venture-healthcare@meti.go.jp

34. 医療系ベンチャー・トータルサポート事業(厚生労働省)

相談対応・総合的支援を実施する「MEDISO」^{メディソン}

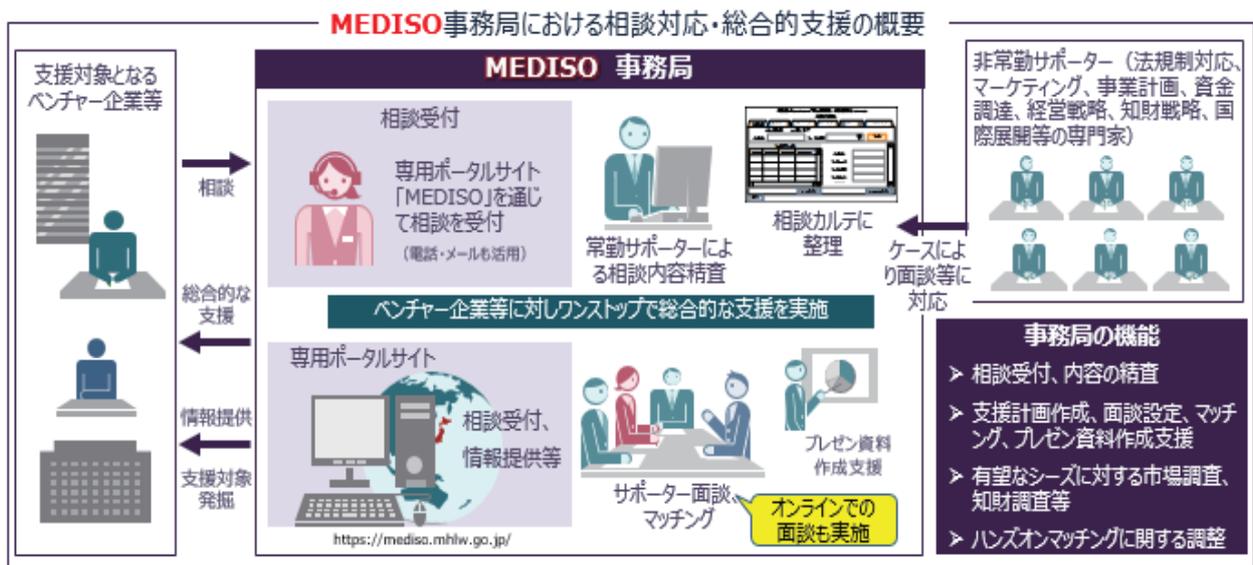
シーズの実用化を目指すベンチャー企業やアカデミア等にとって、人材確保が困難となっている法規制対応、知財、開発戦略等において、専門家による相談体制を整備し、研究開発から上市に至るまでの各段階で生じた課題等に対する総合的なサポートを「MEDISO (MEDical Innovation Support Office)」にて実施しています。

対象となる方

製品化を目指すベンチャー企業、シーズを有する大学等の研究機関など。

支援の内容

- 「MEDISO」による多様な分野の専門家への相談受付と面談の実施
- 有望なシーズに対する知財調査、市場性調査(フィージビリティスタディ)の実施
- 大手企業やベンチャーキャピタル等とのマッチング支援、支援人材との交流促進 等



問い合わせ先

【相談等の問い合わせ先】

「医療系ベンチャー・トータルサポート事業」事務局

TEL: 03-3548-0380

URL: <https://mediso.mhlw.go.jp/>

【施策全般に関する問い合わせ先】

厚生労働省 医政局医薬産業振興・医療情報企画課 医薬品産業・ベンチャー等支援政策室

TEL: 03-3595-2421

Email: mhlw_venture@mhlw.go.jp

URL: <https://mediso.mhlw.go.jp/>

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

35. ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット(厚生労働省)

医療系ベンチャー企業と大手企業等とのマッチングを支援

シーズの実用化を目指す医療系ベンチャー企業やアカデミア等にとって、大手製薬企業・医療機器メーカー・ベンチャーキャピタル等との協力関係の形成は重要課題であることから、ネットワークの促進やキーパーソンとのマッチングに資するイベント「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット(JHVS)」を平成29年より毎年開催しています。

対象となる方

製品化を目指すベンチャー企業、シーズを有する大学等研究機関、創薬技術等プラットフォームベンチャー、ベンチャー支援プログラムを実施又は実施予定の大手メーカー・ベンチャーキャピタル・金融機関など。

支援の内容

(1)開催内容

- 医療系ベンチャー企業等のブースによる展示とプレゼンテーションの実施
- パートナリングの支援(マッチングシステム、ラウンジの提供)
- 講演・セッションや公的機関・自治体等と連携企画等の実施

(2)「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2025」の開催実績

- 開催日:令和7年10月8日(水)～10日(金)
- 場所:パシフィコ横浜
- 出展企業等:126団体
- マッチング成立数:1,639件(パートナリングシステムによる面談件数)
- 来場者:延べ22,167人(同時開催の「BioJapan」等と共通)



問い合わせ先

厚生労働省 医政局医薬産業振興・医療情報企画課 医薬品産業・ベンチャー等支援政策室

TEL: 03-3595-2421

Email: mhlw_venture@mhlw.go.jp

URL: <https://mediso.mhlw.go.jp/jhvs2023/>

36. 中小企業基盤整備機構

あなたの会社の問題解決をサポート

中小企業の経営課題の解決のため、全国 9 ヶ所の地域本部において、経営・技術・財務・法律・知財などの経営相談に対応しています。また、ビジネスマッチングサイト(J-GoodTech)で国内大手企業、海外企業等とのマッチングを実施しています。

対象となる方

○経営課題の解決や企業目標の実現に取り組む中小企業者の方々

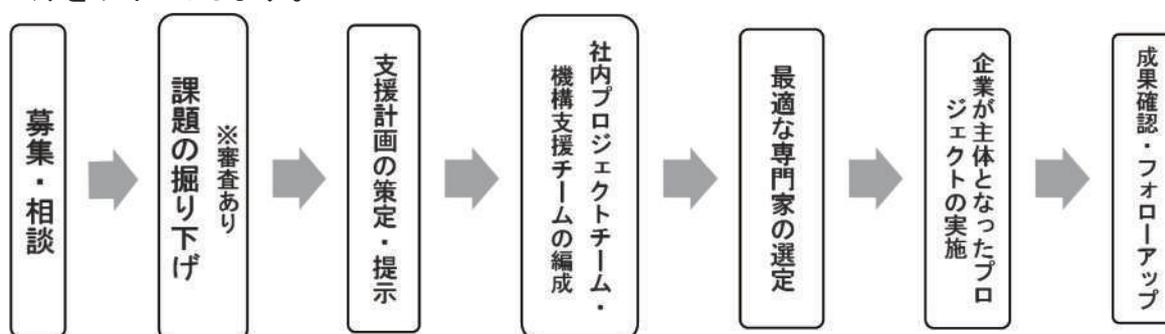
支援の内容

○経営相談(無料) (<https://www.smrj.go.jp/sme/consulting/index.html>)

全国 9 地域本部にて、中小企業の経営に関する様々な課題やお悩みに、各分野の専門家がお応えします。無料で何度でも利用でき、オンライン、対面、メール、電話とご希望に応じた方法をお選びいただけます。

○専門家の派遣(有料) (<https://www.smrj.go.jp/sme/consulting/hands-on/>)

9 地域本部と沖縄事務所にて、経営課題の解決に取り組む中小企業を対象に、豊富な経験と実績を持つ専門家の派遣を実施しています。支援終了後も自立的・持続的に成長可能な仕組みづくりをサポートします。



○J-GoodTech (<https://jgoodtech.smrj.go.jp/pub/ja/>)

日本の中小企業と国内大手企業・海外企業等を繋ぎ、中小企業の皆様の売上拡大・新しい取引先確保、海外展開を応援するビジネスマッチングサイトです。

問い合わせ先

中小企業基盤整備機構

北海道本部 011-210-7470

関東本部 03-5470-1509

北陸本部 076-223-5761

中国本部 082-502-6300

九州本部 092-263-1500

東北本部 022-399-6111

中部本部 052-201-3003

近畿本部 06-6264-8611

四国本部 087-811-3330

沖縄事務所 098-859-7566

37. 一般社団法人 Medical Excellence JAPAN (MEJ)

産・官・学・医が一体となる医療の国際展開をプラットフォーム

MEJ は、日本の成長戦略の柱の一つである「健康・医療の国際展開の推進」という政府方針のもと、その実践を担う中核組織として 2013 年に設立された一般社団法人です。

産・官・学・医が連携するユニークなプラットフォームとして、医療アウトバウンド事業およびインバウンド事業に精力的に取り組んでいます。また、海外からの渡航受診者の受入れ体制について基準を満たした医療機関である Japan International Hospitals (JIH) の認証機関としての役割も担っています。

対象となる方

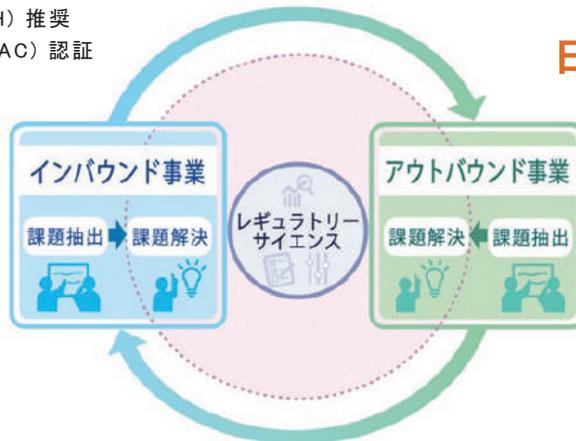
日本の医療製品・サービスの国際展開に取り組む医療機関、医師、企業、その他関連団体

支援の内容

インバウンド(世界から日本へ)とアウトバウンド(日本から世界へ)を融合し、シナジー効果を活かした国際展開を目指すとともに、以下に掲げる事業を通じて、国際展開を目指す医療機関や企業等の活動を支援しています。

- Japan International Hospitals (JIH) 推奨
- 認証医療渡航支援企業 (AMTAC) 認証
- 医療渡航フォーラム(MF)運営
- JIH 連携送出し医療機関認証
- 受入品質向上支援

世界から日本へ



日本から世界へ

- 国際交流
- 国家間シンポジウムの開催
- 官民交流会の開催
- 国際展開事業支援
(官公庁からの受託事業含む)等

アウトバウンド事業(日本から世界へ) ～日本の医療の国際展開の支援～

国内事業者の医療国際展開支援、外国政府や医療機関へ向けたプロモーション、国際展開セミナーやフォーラムを実施しています。(2012 年度以降、16 か国にミッション派遣、6 か国を日本へ招へい)

また、経済産業省・東アジア・アセアン経済研究センター(ERIA)・MEJ のパートナーシップを通じて、海外に MEJ と同様の産官学医のハブ組織を構築。相互連携により日本の医療機関、企業、関連団体の海外での活動を支援しています。2019 年に開始し、これまでに台湾に設立されています。現在は、ベトナム、タイ、インド、インドネシアのパートナー団体との連携のもと、各種取り組みを推進しています。

2. インバウンド事業（世界から日本へ）～安全安心な医療渡航等に向けた基盤整備～

渡航受診者受入に意欲のある病院の受入体制や取組み、主に受入れる診療科が提供する診断・治療の実績を調査し、所定の基準を満たす病院を「ジャパン インターナショナル ホスピタルズ」として推奨しています。（2025年11月時点で41病院）

- インバウンド委員会の運営
- 医療インバウンド意見交換会の開催
- Japan International Hospitals (JIH) の推奨
※JIH 検索サイト (JAPAN Hospital Search) にて情報発信中
<http://www.japanhospitalsearch.org/>
- 認証医療渡航支援企業 (AMTAC) の認証
- 医療渡航フォーラム (MTF) の運営



3. MEJフォーラムの運営 ～医療機関・団体・学会の交流支援事業～

医療の国際展開に関心を持つ医療機関・医療関連団体・医学系学会を会員とし、知識や経験を共有して相互に交流、連携する「MEJフォーラム」を運営しています。

- MEJフォーラムシンポジウム開催
- 勤務医師賠償責任保険 <海外版> ※MEJフォーラム会員限定

4. 法人・団体の医療国際展開支援事業

医療の国際展開について蓄積してきた経験や知識を活かし、MEJは法人・団体に対する支援をしています。

- 官公庁(内閣官房・厚生労働省・経済産業省・地方自治体等)からの受託事業
- 医療・ヘルスケアの国際展開を考える企業・医療関係者に対する相談窓口開設

5. MEJ会員向け事業・活動・支援

会員を対象とした各種セミナーや勉強会の開催、ネットワーク構築の支援、企業・医療関係者の要望を業界の声として政府に提言する等の活動を行っています。

- 会員限定のセミナーや勉強会の開催
- 企業及び医療関係者の要望を業界の声として政府に提言
- 政府・医療界・業界・関係団体とのネットワーク構築機会の提供
- 会員間及び関係団体等とのマッチング
- MOU締結に係る協力・支援 等

問い合わせ先

一般社団法人 Medical Excellence JAPAN

TEL: 03-6261-3971(代表)

Email: info-mej@me-jp.org

URL: <https://medicalexcellencejapan.org/jp/>

公式 LinkedIn <https://www.linkedin.com/company/medical-excellence-japan>

38. 日本貿易振興機構(ジェトロ)

海外販路の開拓に取り組みたい

医療機器を中心に、ヘルスケア分野での海外展開を目指す日本企業に対し、海外展示会での商談機会の提供や輸出の実現に向けた専門家による個別支援、各種調査レポートによる情報提供、海外派遣プログラム、貿易投資に関するご相談への対応等を行っています。

対象となる方

- 海外市場の販路開拓、自社製品の輸出をお考えの企業

支援の内容

(1) 医療機器の海外展開に特化したサービス

- 外国企業との商談機会の提供: 展示会への出展支援、商談会の開催等

https://www.jetro.go.jp/industrytop/life_science/ ※左記サイトの「イベント情報」に随時掲示

2025 年度の出展支援・商談会開催実績: MEDICA(ドイツ)、WHX Dubai(UAE)、日中高齢者産業交流会(中国各地)



MEDICA(ドイツ・デュッセルドルフ) 第 11 回中国国際養老サービス業博覧会(中国・北京)

- 医療機器関連調査レポートによる海外情報の提供

https://www.jetro.go.jp/industrytop/life_science/ ※左記サイトの「調査レポート」参照

- 専門家による個別支援: 展示会出展、商談、契約、海外規制対応などについて専門的な視点から個別に支援(訪問、Email 相談等)

※新輸出大国コンソーシアム<国内> <https://www.jetro.go.jp/consortium/>

- 海外アクセラレーターと提携し、成長フェーズや分野に合わせたプログラム(講義、メンタリング、マッチング、現地渡航等)を提供

<https://www.jetro.go.jp/services/j-starx/b215.html> ※J-StarX AI Medical コース(2025 年度実績)

<https://www.jetro.go.jp/services/j-starx/b241.html> ※J-StarX Medtech コース(2025 年度実績)

➤ メールマガジンによる海外展示会や各種イベントの案内

※ジェトロ・医療機器メールマガジン <https://www.jetro.go.jp/mail/list/medical.html>

※ジェトロ・バイオメールマガジン <https://www.jetro.go.jp/mail/list/bio.html>

(2) 海外展開全般に関するサービス

➤ 海外ブリーフィング: 海外事務所にて現地一般経済事情やビジネス環境について情報提供

<https://www.jetro.go.jp/services/briefing.html>

ジェトロの海外事務所の駐在員あるいは専門アドバイザーが現地情報を提供します

ブリーフィング可能なテーマ

- 一般経済事情/ビジネス慣習
- 海外現地法人設立の手続き
- 現地駐在員の生活事情

➤ 貿易投資相談: 経験豊富なアドバイザーが、電話・メール、面談等を通じ、貿易手続きや相手国の制度・規制等の相談に対応。ウェブサイトでは医療機器も含む Q&A を掲載。

※貿易投資相談(電話・Email・面談) <https://www.jetro.go.jp/services/advice.html>

※貿易投資相談 Q&A(ウェブサイト) <https://www.jetro.go.jp/world/qa/>

➤ 世界各国のビジネス情報の提供

※国・地域別情報 <http://www.jetro.go.jp/world/>

上記の他にも、海外展開・現地進出等に関する各種支援を実施しております。詳細は、ジェトロのホームページ「ライフサイエンス」にてご覧ください。

https://www.jetro.go.jp/industrytop/life_science/

利用方法

ジェトロのホームページにて、各種サービスの詳細をご確認いただいた後、それぞれ記載の手順(電話/ウェブ申請等)にて、ご利用のお申込みをお願いします。

あるいは、問い合わせをいただけましたら、ご利用可能なサービスをご案内いたします。以下「問い合わせ先」にある販路開拓課ヘルスケア産業班までご連絡ください。

問い合わせ先

日本貿易振興機構(ジェトロ)

海外展開支援部 販路開拓課 ヘルスケア産業班

URL: <http://www.jetro.go.jp/indexj.html>

Email: healthcare@jetro.go.jp

最寄の国内事務所

URL: <http://www.jetro.go.jp/jetro/japan/list/>

39. よろず支援拠点

売上拡大等の様々な経営相談にワンストップで対応

中小企業・小規模事業者が抱える様々な経営課題に無料で何度でも対応するワンストップ相談窓口として、各都道府県に「よろず支援拠点」を設置しています。

対象となる方

売上拡大のための打ち手を考えたい、資金繰りが厳しい等、経営上の様々な悩みを抱えておられる中小企業・小規模事業者、NPO法人、一般社団法人、社会福祉法人等の中小企業・小規模事業者に類する方、及び創業予定の方。

支援の内容

- (1) 売上拡大・経営改善等のための解決策の提案
- (2) 相談内容に応じた適切な支援機関の紹介
- (3) 事業の成長に向けた伴走支援 等



利用方法

まずは、お近くのよろず支援拠点に御相談ください。

問い合わせ先

各都道府県よろず支援拠点一覧 URL: <https://yorozu.smrj.go.jp/base/>



40. 株式会社地域経済活性化支援機構(REVIC)

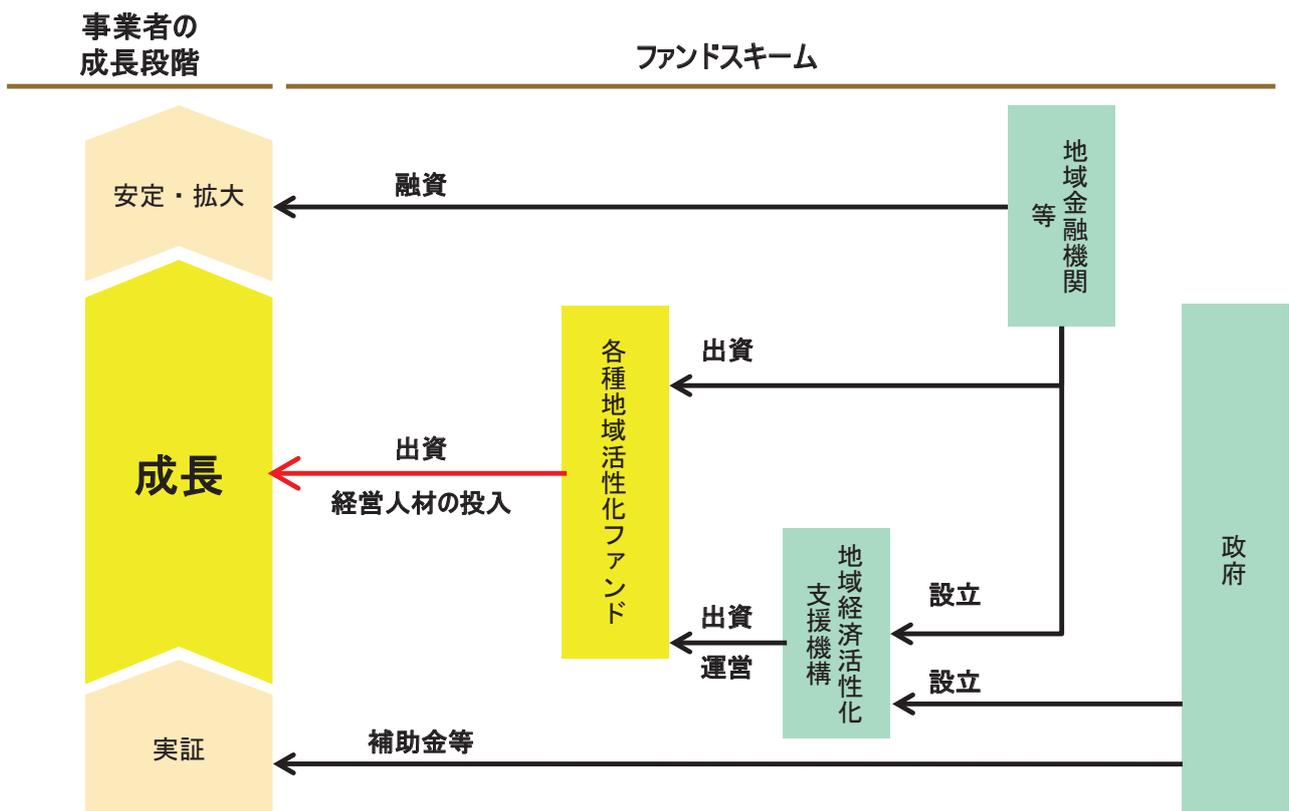
医療機器事業の事業成長に必要なリスクマネーの提供や経営支援

(株)地域経済活性化支援機構(Regional Economy Vitalization Corporation of Japan; REVIC)は、ファンド運営を行う関連会社「地域ヘルスケア産業活性化基盤株式会社」等を通じ、日本全国の様々な地域で医療機器分野の活性化投資を行っています。事業成長に必要なリスクマネーの提供および REVIC が豊富に有する経営人材の集中投入により、地域経済の活性化に資する新たな医療機器事業化、事業成長のモデルケース構築を支援します。

対象となる方

地域活性化ファンドの支援対象は、以下のステージにある事業者(企業)を中心に、幅広い業種の事業者を対象としています。

投資の詳細はご相談企業に応じて検討および設計いたしますので、お問い合わせください。



シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

支援の内容

医療・医療機器に関連した事業に対して、出資等の検討可能な地域活性化ファンドには、主に下記のファンドがあります。

また事業所の所在地、連携先大学の地域や時期によって、その他検討可能なファンドがある可能性があります。

ご実施の事業に対して、弊社のファンドが活用可能かどうか検討されている方は、事業概要、計画(方針)の概要等をご準備の上、下記担当までお問い合わせください。

■ 次世代地域ヘルスケア産業活性化ファンド(投資事業有限責任組合)

- 対象:全国の以下の事業者
 - ◇ ヘルスケア産業の事業者
 - ◇ ヘルスケア産業への事業展開を計画する事業者
 - ◇ 医工連携事業を展開する製造業の企業
 - ◇ 健康・医療産業において事業を展開する異業種・他産業を含めた企業

事業化が、構想/シード/アーリーステージの場合には、事業計画の策定段階から協議いたします。数か月以内での投資をご希望の場合には、試作品に目途が立って以降のグロースステージの方が望ましいと存じます。

また、各ファンドの投資先企業との協業等も検討できますため、医療機器、医療 IT、デジタルヘルス等への参入に、ベンチャー企業等との協業を検討される方におかれましても、ぜひ詳細をお問い合わせください。

問い合わせ先

株式会社地域経済活性化支援機構(REVIC)

地域活性化支援本部

TEL: 03-6266-0358

Email: go.sato@revic.co.jp

41. 青森県

医療・介護福祉関連製品の開発・販路開拓等を支援します

青森県内の製造事業者・IT 関連事業者の持つシーズと医療・介護福祉現場ニーズのマッチング等を通じて、医療・介護福祉現場の生産性向上に資する製品やシステムの開発及び販路開拓を支援しています。

対象となる方

医療・介護福祉関連製品の開発に取り組んでいる(または取り組もうとしている)、青森県内に事業所を有する事業者(中小企業者・社会福祉法人・医療機関等)

支援の内容

- 1 製品開発支援コーディネーター／販路開拓支援アドバイザーによる助言
医療・介護福祉現場で必要とされる製品の開発や販路開拓について、コーディネーター／アドバイザーが事業者とともに検討します。
- 2 県内介護施設視察交流会
介護分野に関心のある事業者を対象に、県内の ICT 等に積極的に取り組む先進的な介護施設を訪問する視察交流会を開催します。
- 3 技術シーズと現場ニーズのマッチング会の開催
医療・介護福祉現場のニーズ発表と、製造・IT 事業者の技術シーズの展示を行うマッチング会を開催します。
- 4 医福工連携製品開発に係る補助金の交付
関連製品の開発を支援するための補助制度を設けています。
※制度の活用には諸条件があります。

問い合わせ先

青森県 経済産業部 産業イノベーション推進課 ライフビジネス振興グループ
(直通電話)017-734-9420 (メール)innovation@pref.aomori.lg.jp

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

42. 公益財団法人いわて産業振興センター

医療機器関連産業に参入を目指す企業・研究機関等を支援します

本県では、地域の産学官が連携し「いわて医療機器事業化研究会」を組織(事務局:当センター)しています。研究会では、医療機器関連産業に係る産学官の交流・連携の場の創出、事業化、取引拡大に資する支援を行っています。

対象となる方

- 医療機器産業に参入したい(既に参入している)企業
- 医療機器開発に取り組んでいる大学・研究機関
- ニーズ・シーズを持っているがマッチング等にお困りの企業・研究・機関

支援の内容

- (1) ものづくり技術・医療機器情報発信
 - ・ 展示会・技術交流会出展
 - ・ 情報発信
- (2) 医療機器開発等総合支援
 - ・ 医療機器事業化コーディネーターによる支援
 - ・ 首都圏医療機器メーカーの取引ニーズ等調査及びビジネスマッチング
 - ・ 医療機器等関連産業への新規参入支援
 - ・ 医療現場のニーズ把握・開発支援
- (3) 人材育成・産学連携促進
 - ・ 医療機器事業化研究会の開催
 - ・ 先進地域等との連携交流
 - ・ 医療機器等開発人材育成セミナーの開催

利用方法

担当へ、メールや電話で連絡をいただければ、医療機器事業化コーディネーター同行のうえ相談に対応いたします。

問い合わせ先

公益財団法人いわて産業振興センター ものづくり振興部 取引支援・産業集積担当
(いわて医療機器事業化研究会)

TEL: 019-631-3822

Email: torihiki@joho-iwate.or.jp

URL: <http://www.joho-iwate.or.jp/iwate-iryo/index.htm>

43. 公益財団法人仙台市産業振興事業団

ウェルビーイング・ものづくりで地域イノベーションを加速！

ウェルビーイング分野やものづくり産業における課題解決・新価値創出に挑戦する企業を対象に、開発支援・連携促進・情報提供など多角的なサポートを行っています。

対象となる方

東北、仙台域内に拠点を置く企業及び将来的に仙台市内への進出を考えている企業

支援の内容

- ウェルビーイング分野の新事業支援
 - ・人々の心身の健康や生活の質の向上に資する様々な分野において、製品・サービスの開発を支援します。
 - ・仙台地域の福祉事業所と連携し、製品・サービスの開発についてアドバイスや実証フィールドを提供する体制を整えています。
- ものづくり企業への伴走支援
 - ・地域企業課題解決マイスター(大学教授)等が企業を訪問し、企業が抱える諸課題やニーズ・シーズをはじめ、素材や製品・商品の開発、工程改善、販路開拓などの多角的な支援を実施します。
 - ・東北地域の支援機関との連携による、ものづくり中小企業間のマッチングを促進します。
- 産学連携・大学連携セミナーの開催
 - ・地域大学との連携を通じて、研究成果の社会実装や企業との協働を促進します。
 - ・各分野の専門教員による講演と最新研究の紹介や地域大学の産学連携事例の紹介。
 - ・講師・大学関係者、仙台市地域企業課題解決マイスター等へのご相談や大学と企業、企業同士の情報交換の場としてもご活用いただけます。
- 広域連携によるビジネスマッチング・販路開拓支援
 - ・東北域外との連携を強化し、地域企業の成長と新事業展開を支援します。
 - ・東北を中心とした全国各地の産業支援機関・行政機関等との連携を図り、技術連携や販路開拓を目的とした広域マッチングの推進を図ります。

問い合わせ先

公益財団法人 仙台市産業振興事業団

成長促進部 開発支援課

TEL: 022-724-1116 Email: mono@siip.city.sendai.jp

HP: <https://www.siip.city.sendai.jp/index.html>

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

44. 秋田県

医療・ヘルステック産業への参入と研究・開発等を支援します

医療・ヘルステック産業分野での人材育成やサプライチェーンへの参入、医療・健康・防災テック関連機器等の研究・開発を支援しています。

対象となる方

秋田県内に研究施設、製造・販売拠点等を置く企業

支援の内容

1 医療・ヘルステック産業への参入・人材確保支援

- ・関係法令やマーケティングなど医療福祉関連産業に参入する企業向けセミナーの開催
- ・医療福祉・ヘルスケア関連の県内企業を学生等に紹介するガイドブックの作成
- ・県内大学での企業紹介イベントの開催

2 サプライチェーンへの参入支援

県内企業が医療機器メーカー等のサプライチェーンに参入できるよう、専門機関のアドバイザーが医療機器メーカー等とのマッチングを支援

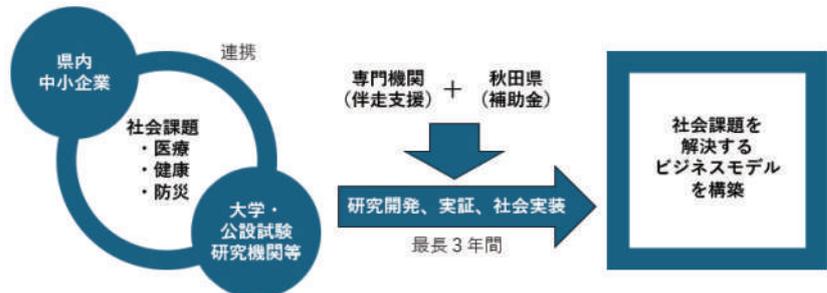
3 社会課題を解決する商品開発への支援

医療・健康・防災テック関連機器等の研究・開発から実証、社会実装に要する経費を支援するとともに、専門機関による伴走支援を実施

<補助事業の概要>

- ・補助件数：2件(R7)
- ・事業対象経費：
人件費、旅費、原材料費、
機械器具費、共同研究費等
- ・補助率：2/3以内
- ・限度額：単年度3,000千円
- ・支援期間：最長3年

<事業イメージ>



問い合わせ先

秋田県 産業労働部 地域産業振興課
TEL：018-860-2246
Email：induprom@pref.akita.lg.jp

45. 公益財団法人あきた企業活性化センター

医療機器産業等の参入を支援します

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

秋田県産業技術センター等と連携し、医療機器関連企業及び医療機器産業に関心のある企業を支援しています。

対象となる方

秋田県内に事業所がある医療機器関連企業及び医療機器産業に参入を希望する企業を対象としています。

支援の内容

1 研究開発コーディネーターが医工連携関連の支援をします。

秋田県内外の医療機器メーカーや関連技術を保有する大学・公設試を訪問し、県内企業との連携による新たな医療機器等の開発や競争的資金の獲得を支援します。

2 ライフサイエンス人材育成事業により支援をします。

1) セミナー・研究会等の開催

医療機器産業への参入を検討している企業等を対象としたセミナー・研究会を開催し、医療機器産業の現状や参入のための課題解決を支援しています。

2) 商談会・展示会等への出展補助

秋田県内の企業が製造している医療機器や関連技術の商談会・展示会等への出展費用を補助します。



①医療機器等に関する情報提供

- ・秋田県内外の医療機器メーカーや大学公設試の情報提供等により県内企業との連携を推進します

②医療機器等に関する研究開発の支援

- ・国や県等の研究開発資金の獲得等を支援します
- ・医工連携による新事業を支援します

③医療機器等に関する販路開拓の支援

- ・ライフサイエンス人材育成事業によるセミナー・研究会の開催や展示会等への出展を支援します

問い合わせ先

公益財団法人あきた企業活性化センター 経営支援部 研究推進課

TEL: 018-860-5702

Email: setsubi-ken@bic-akita.or.jp

URL: <http://www.bic-akita.or.jp/>

46. 公益財団法人やまがた産業支援機構

～ 山形県医療関連産業の発展と創造を目指して ～

地域の多様なポテンシャルを活かした研究開発プロジェクト創出・推進、研究開発成果の事業化支援等により本県医療関連産業振興と活力ある地域経済の実現に取り組んでおります。

対象となる方

- 大学・研究機関、医療機関等で医療関連機器開発に取り組んでいる(取り組みたい)方々
- 医療関連産業に参入したい(参入している)企業
- 医療関連産業に関するニーズ・シーズのマッチング等、コーディネート支援を希望する企業や大学・研究機関、医療機関の方々

支援の内容

I. 産学官交流促進

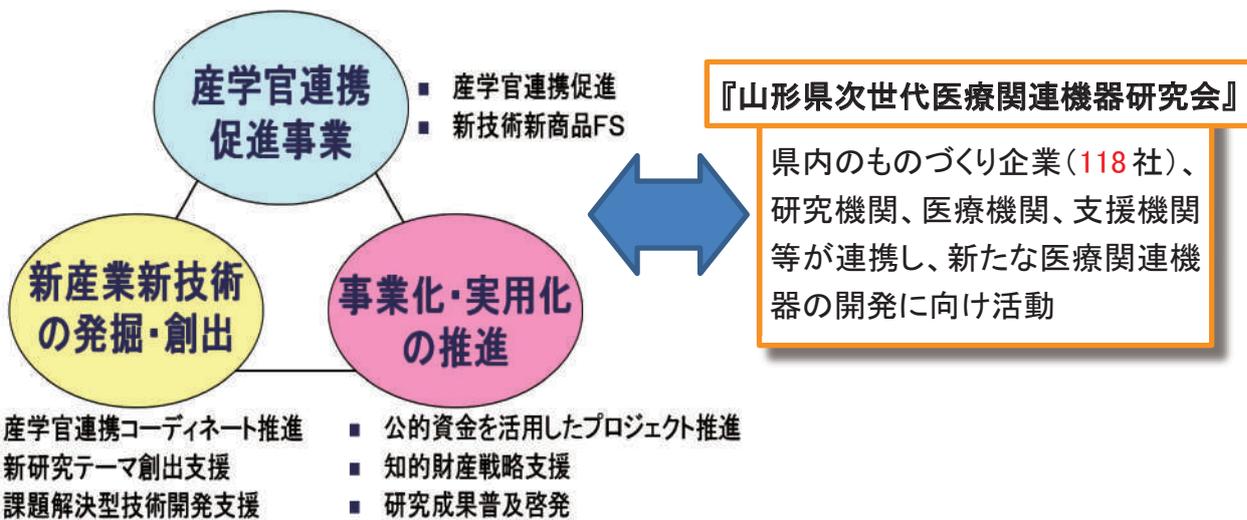
- ◎新技術・新商品や研究テーマ創出の促進

II. プロジェクトテーマの発掘・創出

- ◎産学官等の連携強化と共同研究の促進
- ◎中小企業等による新事業・新技術・新商品の創出支援

III. 事業化・実用化に向けたプロジェクトの推進

- ◎競争的資金を活用したプロジェクト立上げと推進
- ◎事業戦略・知財戦略の支援



問い合わせ先

公益財団法人やまがた産業支援機構 新価値創出支援部

TEL: 023-647-3163

Email: info-branch@ynet.or.jp

URL: <http://www.ynet.or.jp>

47. 公益財団法人群馬県産業支援機構

新成長分野への挑戦を支援します

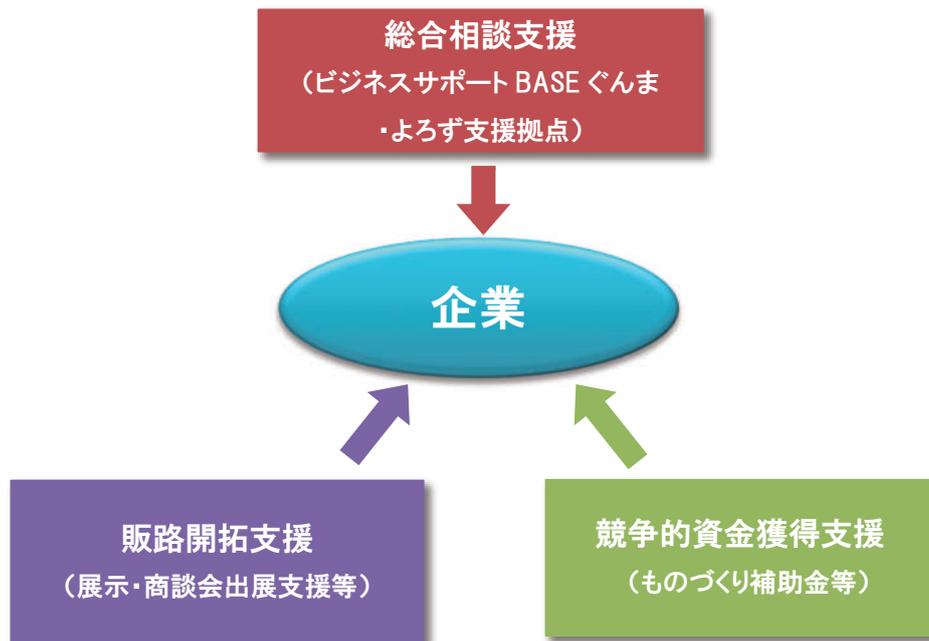
群馬県と連携して医療機器等新成長分野に関心のある企業に対して関係機関への橋渡し、経営の総合相談、販路開拓等を支援いたします。

対象となる方

群馬県内に事業所がある企業で、医療機器等新成長分野に関心のある企業を対象としております。

支援の内容

- ・関係機関への橋渡し
- ・経営の総合相談
- ・首都圏等で実施される展示・商談会出展支援
- ・競争的資金獲得支援



問い合わせ先

公益財団法人群馬県産業支援機構 工業支援課

TEL: 027-265-5015

Email: torihiki@g-inf.or.jp

URL: <https://www.g-inf.or.jp>

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・
承認申請

販路開拓・
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

48. 公益財団法人埼玉県産業振興公社

医療イノベーション分野の技術や製品開発に取り組む企業を支援します

医療機器産業を含めた先端産業に関する総合相談や開発動向等の紹介を行う「ものづくりイノベーション支援センター埼玉」を運営しています。

対象となる方

県内外の医療機器等の関連企業やこれから医療分野に参入を目指す企業など、幅広く支援いたします。

支援の内容

・医療機器等に関する情報提供等

医療機器・介護福祉機器等に関する最新の研究開発動向などを紹介・研究するセミナー、医療現場などのニーズを把握するための医療マッチング会を開催します。

・医療機器等に関する研究開発の支援

医療機器・介護福祉機器等の研究開発に取り組む企業等に対して、専門のコーディネータが技術、開発指導や法規制への対応、マーケティング戦略などの相談に応じるとともに、国や県の研究開発資金の獲得支援を行うなど、事業化へ向けての総合的な支援を行います。

・医療機器等に関する販路開拓の支援

医療機器・介護福祉機器等の販路開拓に取り組む企業に対して、医療機器に関する各種商談会の支援、個別相談などを行い販路開拓に進めます。

医療機器等に関する
情報提供

医療機器等に関する
研究開発の支援

医療機器等に関する
販路開拓の支援

問い合わせ先

公益財団法人埼玉県産業振興公社 新産業振興部 技術開発支援グループ

TEL: 048-711-6870

Email: sentan@saitama-j.or.jp

URL: <https://www.saitama-j.or.jp/sentan/>

49. 公益財団法人さいたま市産業創造財団

さいたま医療ものづくり都市構想推進事業／参入 & 事業拡大を支援

臨床現場や医学会等(①レーザー・フォトンクス技術分野、②低侵襲・低リスク技術分野、③周産期・小児医療、予防医療分野)はじめ、医療機器製販企業等のニーズを踏まえ、医療機器等の新たな開発や試作と製品化へ向けた販路開拓等の事業化支援、新規参入に必要な市場動向や法規制情報等の提供等を実施しています。

対象となる方

1. 医療機器関連産業への参入に関心を持っている段階、または参入に向けた検討や活動をしている、参入ポテンシャル企業
2. 既に医療機器関連産業へ参入済みであり、自らの強みやノウハウを活かした新規事業にも積極的なリーディング企業。医療機器メーカーはもちろん、医療機器産業へ新規参入を検討している企業、企業と共同研究を実施している研究機関、地域で産業振興・支援を行っている担当者など

支援の内容

1. 参入ポテンシャル企業への支援
 - 臨床現場ニーズとのマッチングや学会共同出展
学会(日本外科学会、国際小児内視鏡外科学会など)や医療機関とのネットワークを活用し、臨床現場のニーズをもとにしたマッチングや学会等への共同出展を実施
 - 医療機器製販企業等とのマッチング
大手はじめ医療機器製造販売業等のニーズをもとにしたマッチングや販路開拓支援を実施
 - 医療機器等の試作開発支援
ドクターや臨床現場及び医療機器製販企業のニーズ収集と企業へのマッチングに実施し、これにもとづく試作開発支援を実施
 - 専門家派遣
各種法規制等の理解へ向けた専門家派遣による参入促進支援を実施
2. リーディング企業への支援
 - 国内・海外展示会での販路開拓
ドイツ・医療クラスターとの交流、COMPAMED や国内医療展示会への共同出展支援
 - 研究開発資金の獲得サポート
補助金等の競争的資金獲得経験を駆使し、研究開発資金の獲得サポートを実施
 - 実用化へ向けての連携支援
医学会や医療機器製造販売業ニーズに対する製品化・実用化へ向けての連携等を実施

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

参入済みのリーディング企業
参入ポテンシャル企業

相談

支援

さいたま市産業創造財団

大手医療機器メーカーで、生産技術、国内外調達、販売実績が豊富な所属コーディネータ等を中心に展開中

参入ポテンシャル企業支援

- ・臨床現場ニーズとのマッチング・学会出展
 - ・医療機器製販企業等とのマッチング
 - ・試作開発支援
 - ・専門家支援
- など

リーディング企業支援

- ・国内海外展示会での販路開拓
 - ・研究開発資金の獲得サポート
 - ・実用化へ向けての連携支援
- など

地域ネットワーク



さいたまものづくりプラットフォーム
The Saitama Manufacturing Plat Form ("Mono-Zukuri" Platform)

連携先

医学会

臨床現場

大学・研究機関等

金融機関

各種専門家等

さいたま医工連携
アドバイザリーボード

産学連携支援センター埼玉

知的財産支援センター埼玉

医療機器センター

ふくしま医療機器
開発支援センター

など

問い合わせ先

公益財団法人さいたま市産業創造財団

企業支援課 医療ものづくり支援担当

〒338-0002 埼玉県さいたま市中央区下落合 5-4-3

Email: iryous@sozo-saitama.or.jp

URL: https://www.sozo-saitama.or.jp/

50. 公益財団法人千葉県産業振興センター

千葉の未来を支える健康・医療ものづくり産業支援

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

健康・医療関連産業への新規参入(既存参入企業を含む)や医工・産学連携による製品化・事業化に意欲的な中小企業等による「ちばメディカルネットワーク」(会費無料)を設置し、ネットワーク企業を対象にメディカル・コンシェルジュによる伴走支援や企業間マッチング、医療機器開発コーディネーターによる臨床現場のニーズの発掘など、各種支援を実施します。

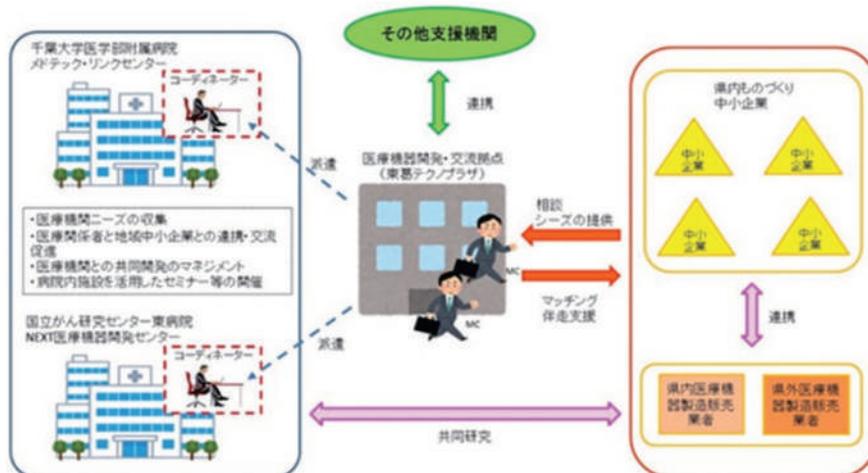
対象となる方

健康・医療関連製品の開発及び事業化に意欲的で高い技術力を持つ、ものづくり中小企業等

支援の内容

東葛テクノプラザで実施する主な支援メニュー

- 1) メディカル・コンシェルジュ (MC) による開発段階に応じた企業への伴走支援
- 2) コーディネーターによる医療現場ニーズの収集と臨床研究中核病院との連携強化
- 3) 専門家・アドバイザーの派遣
- 4) 医療機器等の開発に係るセミナーの企画
- 5) ニーズマッチング会、展示会・商談会の実施



利用方法

- ・問い合わせ先電話番号若しくは問い合わせ先メールアドレスにて、ご相談願います。
- ・ちばメディカルネットワークへのご入会は下記 URL よりお申し込みください。

問い合わせ先

公益財団法人千葉県産業振興センター 東葛テクノプラザ 連携推進課
 〒277-0882 千葉県柏市柏の葉 5-4-6
 TEL: 04-7133-0139 FAX: 04-7133-0162
 Email: cmn@ccjc-net.or.jp URL: <https://chiba-mednet.com/>

51. 公益財団法人東京都中小企業振興公社

その技術を医療機器に活かしてみませんか

都内の”ものづくり中小企業”が医療機器産業へ参入するために、専任のコーディネータによる医療機器メーカー(製販企業)や臨床機関とのマッチングを実施し、新たな医療機器の開発・事業化を支援します。また、開発支援の一環として開発に係る経費を補助する助成金も実施しています。

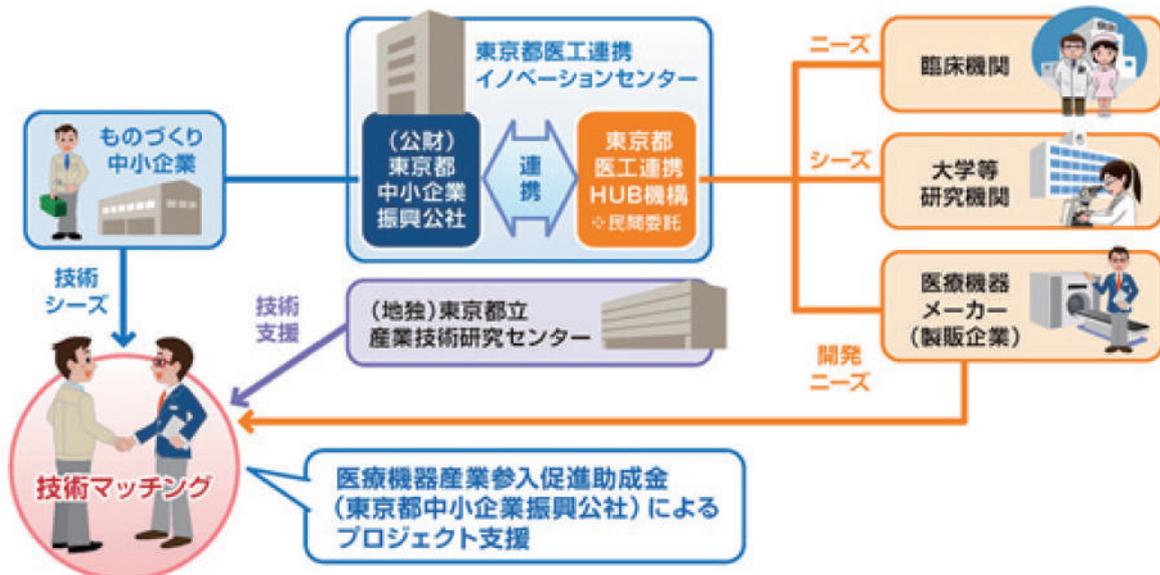
対象となる方

都内に事業所を有する中小企業(特にものづくり企業)の方
 ※ものづくりに直接携わらないコンサルタントの方などの情報収集を目的とした登録はお断りしております。(ソフトウェア開発等の情報サービス業の方は登録の対象となります)

支援の内容

◆医療機器産業参入支援事業

＜情報提供＞	＜連携支援＞
<ul style="list-style-type: none"> ・医工連携コーディネータによる支援 ・医療機器関連の許可及び登録等について学ぶ「ワークショップ」の開催 ・薬機法、薬事戦略等の「専門家相談」(HUB 機構と連携) 	<ul style="list-style-type: none"> ・医工連携 HUB 機構等と連携した医療機器開発に向けた個別マッチング ・技術シーズ集作成 ・国内医療機器専門展示会等への共同出展



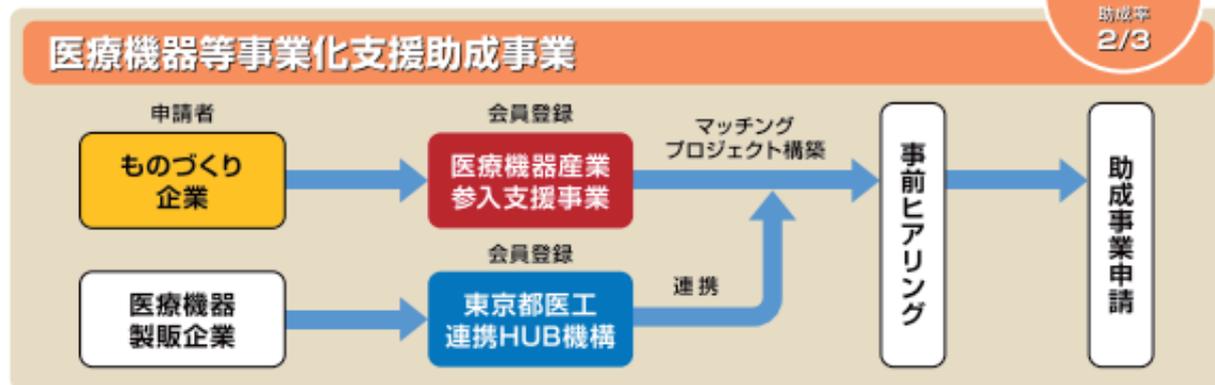
◆医療機器産業参入促進助成事業

都内ものづくり中小企業と製販企業等が連携して、新たに医療機器等製品の開発から事業化を行う際に必要となる経費の一部を助成しています。

<医療機器等事業化支援助成事業>

助成限度額	5,000万円（申請下限額 500万円）	
助成率	2/3 以内	
助成対象期間	交付決定日から最長 5 年間	
対象経費	開発費、直接人件費、販路開拓費 ※達成目標によって対象経費が異なります。詳細は募集要項にてご確認ください。	
達成目標	申請者	達成目標
	ものづくり企業	①試作品の完成 ②製品の完成(非医療機器) どちらかを選択
	医療機器製販企業	①試作品の完成 ②製品の完成 どちらかを選択

助成事業申請までの流れ (申請者がものづくり企業の場合)



問い合わせ先

公益財団法人東京都中小企業振興公社

医療機器産業参入支援事業	医療機器産業参入促進助成事業
TEL: 03-5201-7323	TEL: 03-5822-7250
Email: medical@tokyo-kosha.or.jp	Email: iryou-josei@tokyo-kosha.or.jp
URL: http://www.tokyo-kosha.or.jp/support/shien/medical/index.html	URL: http://www.tokyo-kosha.or.jp/support/josei/medical/index.html

52. 公益財団法人大田区産業振興協会

大田区ものづくり中小企業による医療機器・看護用具等の開発をサポートします。

医療機器産業のニーズを大田区企業へ繋げ、医療機器分野への参入を目指す企業をサポートします。医療機器分野のほか、看護や介護・福祉の現場の課題もまた大田区製造業の力を活用できる場として参入をサポートしています。

対象となる方

- 医療機器分野に参入したい、またはすでに参入している大田区内中小企業
- 医療機器等の開発・製造にお困りの医療機器メーカー・大学・研究機関等

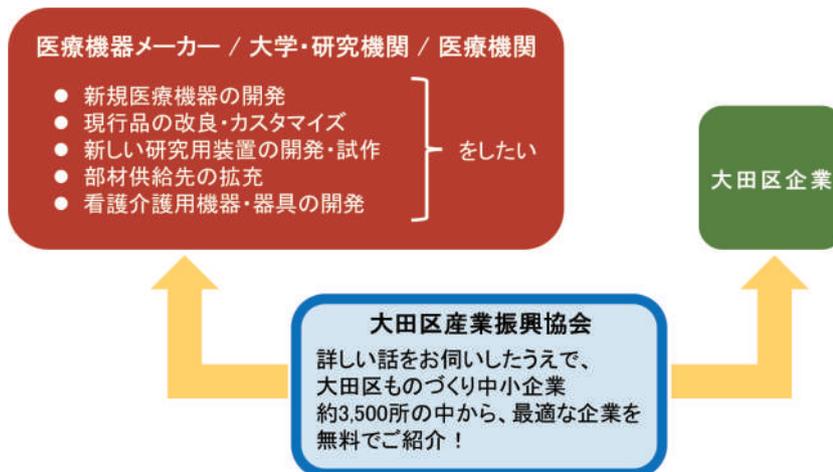
支援の内容

●大田区企業向け

- ・専門相談員による医療機器分野、看護・介護・福祉分野等に関する相談対応、伴走支援
- ・医工・看工連携セミナー/ワークショップ/勉強会の開催
- ・医療機器メーカーや大学等との個別マッチング
- ・医療機器メーカー等とのマッチングイベント開催
- ・開発補助金、展示会出展支援等

●医療機器メーカーや大学、医療機関向け

- ・医療機器等の開発・試作・改良等のパートナー、発注先の紹介
- ・看護介護の質向上、医療従事者や患者の負担軽減のための器具や用具の開発相談



問い合わせ先

公益財団法人大田区産業振興協会

産業支援部 イノベーション係

TEL: 03-3733-6294

Email: innovation@pio-ota.jp

URL: <https://www.pio-ota.jp/>

<https://www.mirai-ota.net/>

シリーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

53. 国立大学法人東京大学

(東京大学医学部附属病院トランスレーショナルリサーチセンター バイオデザイン部門(東京大学バイオデザイン))

バイオデザインメソッドを用いたアントレプレナーシップ教育と事業化戦略支援

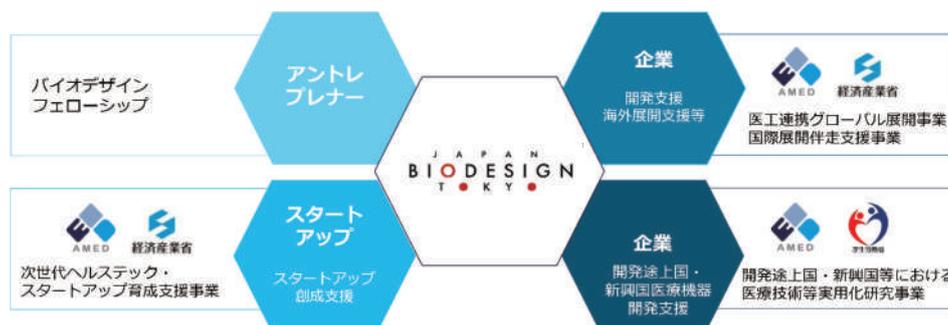
機器開発初期から医療現場のニーズに根差した開発プロセスの徹底、および事業化の検証を行うことで、実現性の高い医療ビジネスの創出を目指しています。バイオデザインプロセスに基づくフェロシッププログラム(アントレプレナー育成)と並行し、日本医療研究開発機構(AMED)受託事業として、スタートアップ育成、海外展開など、医療機器開発エコシステム構築に取り組んでおり、アカデミアインキュベーターとしての役割を果たすべく活動しております。

対象となる方

医療機器に興味がある医療従事者・研究者・医療機器企業の方、およびインキュベーターの皆

支援の内容

東京大学バイオデザインが行っているプロジェクト



▶ アントレプレナー育成(バイオデザインフェロシッププログラム)

医療・エンジニアリング・ビジネスをバックグラウンドに持つメンバーでチームを構成し、東京大学のファカルティだけでなく、スタンフォード大学のファカルティや外部エキスパートの指導をうけながら、約1年かけてバイオデザインプロセスを実践しながら学んで頂くハンズオン型教育を実施します。

▶ スタートアップ育成(AMED「次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業」)

ヘルステック領域の研究者が事業化するために必要な知識を醸成し、バイオデザインメソッドを活用した事業戦略整理を進め、事業計画策定やチームングを支援します。当事業終了後にスタートアップが自走可能となるような事業化支援を実施します。

▶ グローバル展開(AMED「医工連携グローバル展開事業 国際展開伴走支援事業」)

非臨床から臨床フェーズの AMED 採択事業者を対象に、米国への展開をゴールとした伴走支援を実施いたします。また MEDIC ポータルサイトを通じて、医療機器開発・事業化に関する情報提供、セミナー開催、ワンストップ相談対応(大阪商工会議所と連携のうえ)を実施しています。

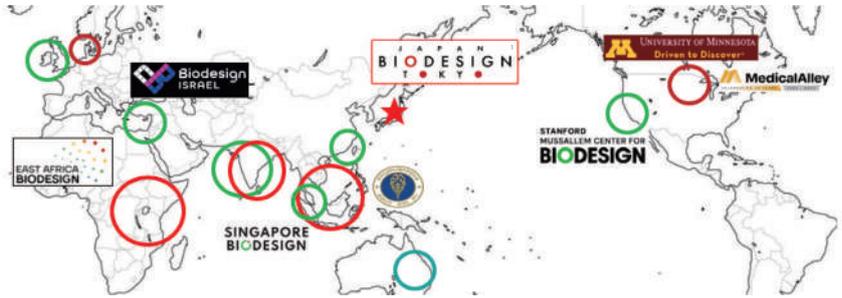
▶ 発展途上国・新興国参入支援(AMED「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業」)

新興国市場を見据え、現地での臨床現場観察や医療従事者へのヒアリングを通じて価値あるニーズの特定および自社で取り組むべき課題の明確化を行い、企業の海外展開を支援いたします。

特長

東京大学バイオデザインの国際インキュベーターネットワーク

・worldwide なインキュベーターとのネットワークがあることで、海外展開において適切なパートナーの紹介が可能になります。これにより、効率的で手戻りの少ない開発となることが期待でき、事業推進を加速します。



医療機器開発における教育ツール

・E-learning サイトによる充実した医療機器開発教育

MedTech Academy (コンテンツ数:96)
by TOKYO BIODESIGN



(AMED「次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業」)

Healthtech Innovation Day の開催

・海外ゲストも招聘し、ヘルステックテクノロジーの社会実装を目指す研究者のピッチイベントを毎年開催！



(AMED「次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業」)



「医療機器企業主導型」スタートアップ・アクセラレーションプログラム

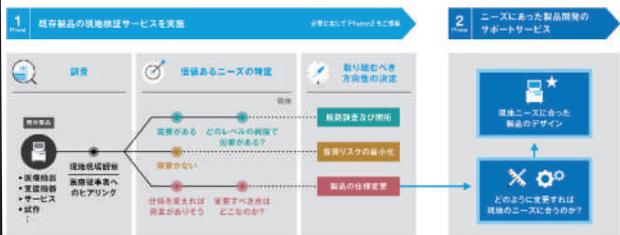
本プログラムを通して、医療機器メーカーや投資家が一体となり、スタートアップの成長を支えることで、EXIT が加速される社会を構築する。



(AMED「医工連携グローバル展開事業 国際展開伴走支援事業」)

発展途上国・新興国参入支援

こんな方へ
・アジア新興国への医療機器展開の
・現地ニーズが分からない・現地ネットワークがない・展開方法が分からない・現地特有の規制が分からない
・既存製品が現地で受け入れられるかが分からない・既に販売しているが売上が伸び悩んでいる



(AMED「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業」)

問い合わせ先

東京大学医学部附属病院トランスレーショナルリサーチセンター・バイオデザイン部門

TEL : 03-3815-5411(代表) (内線:34860)

Email: medic_contact_us@biodesign.tokyo

URL : <https://utbiodesign.m.u-tokyo.ac.jp/> (東京大学バイオデザイン フェローシップ)

: <https://global.m.u-tokyo.ac.jp/> (東京大学バイオデザイン 新興国)

54. 東京都医工連携 HUB 機構

臨床現場のニーズと企業の技術とのマッチングを行い、医療機器開発を支援いたします

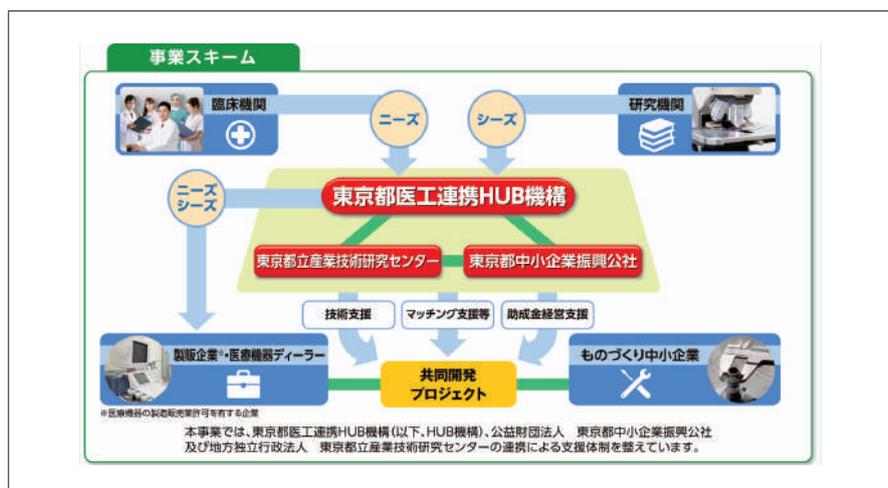
ものづくり中小企業が無理なく円滑に医療機器産業に参入し成長を果たせるよう、東京都医工連携 HUB 機構が支援いたします。開発に際しては、医療機器特有の法規制やマーケットに関するノウハウを有する製販企業との連携による、確実な事業化を目指します。

対象となる方

- ・臨床機関: 全国の医療者(医師・メディカルスタッフ)
- ・全国の研究機関
- ・全国の医療機器製造販売業または医療機器販売業許可を有する企業
- ・都内に拠点を有する中小ものづくり企業

支援の内容

- ・コーディネーターによるマッチング支援
- ・ニーズ・シーズデータベース
- ・医工連携研究会/臨床ニーズマッチング
- ・医工連携セミナー
- ・医工連携人材の育成
- ・専門家相談
- ・3D プリンター支援
- ・医療機器産業参入促進助成金



問い合わせ先

東京都医工連携 HUB 機構

TEL: 03-5201-7321

Email: info@ikou-hub.tokyo

URL: <https://ikou-hub.tokyo/>

55. 先端医療機器アクセラレーションプロジェクト(東京都)

カタライザー・専門家の伴走支援と補助金により、先端医療機器の事業化を支援します

東京都では、優れた技術やビジネスアイデアを持つベンチャー・中小企業に対し、カタライザーおよび各分野の専門家による集中的な指導・助言を通じて、医療の発展に貢献する先端医療機器の開発・事業化に向けた支援を行います。

対象となる方

都内に主たる事業所を有し事業活動を行っているベンチャー・中小企業
都内での創業、または主たる事業所を開設し事業活動を行うことを具体的に計画している方

支援の内容

本プロジェクトでは、先端医療機器に関する優れたビジネスプランを有するベンチャー・中小企業を募集し、最大3件の採択を行います。

◆支援 1: ビジネスプランのブラッシュアップ

カタライザー による伴走支援



採択事業者ごとに、
医療機器開発に精通する
専任のカタライザーを1名
配置し、事業化に向けた
伴走支援を行います。
定期的(月に2~4回程度)に
ミーティングを開催し、
進捗度合いに応じて、
各種専門家と連携した
指導・助言を行います。

専門家による スポット支援



各分野の専門家は
幅広い領域において高度かつ
専門的な知見を有しています。
採択事業者は月3回(年間36回)、
開発プロジェクトに対する
指導・助言を受けていただきます。

各分野の専門家

業事	法規制	治験	品質管理
資金調達	特許	保険収載	デザイン
ブランディング	マーケティング	他多数	

東京都関連機関 による支援



東京都医工連携HUB機構
東京都中小企業振興公社
東京都立産業技術研究センター
との連携により、
支援の最大化を図ります。

連携事例

- ・パートナー企業探索
- ・技術支援

◆支援 2: 補助金による開発支援

審査により一定以上の評価を得た1事業者には、補助金による開発支援を行います。
(1期あたり最長3年・上限3億円。マイルストーン達成によりさらに1期延長利用可)

問い合わせ先

先端医療機器アクセラレーションプロジェクト事務局

TEL: 03-3500-5936

Email: info@amdap.tokyo

URL: <https://amdap.metro.tokyo.lg.jp/>

56. 公益財団法人川崎市産業振興財団

医療機器業界にご関心のある皆様、まずはご相談ください

企業間マッチング支援、産学マッチング支援、資金獲得・補助金申請支援、専門家窓口相談、専門家派遣、等、企業様の段階に応じて、支援させていただきます。

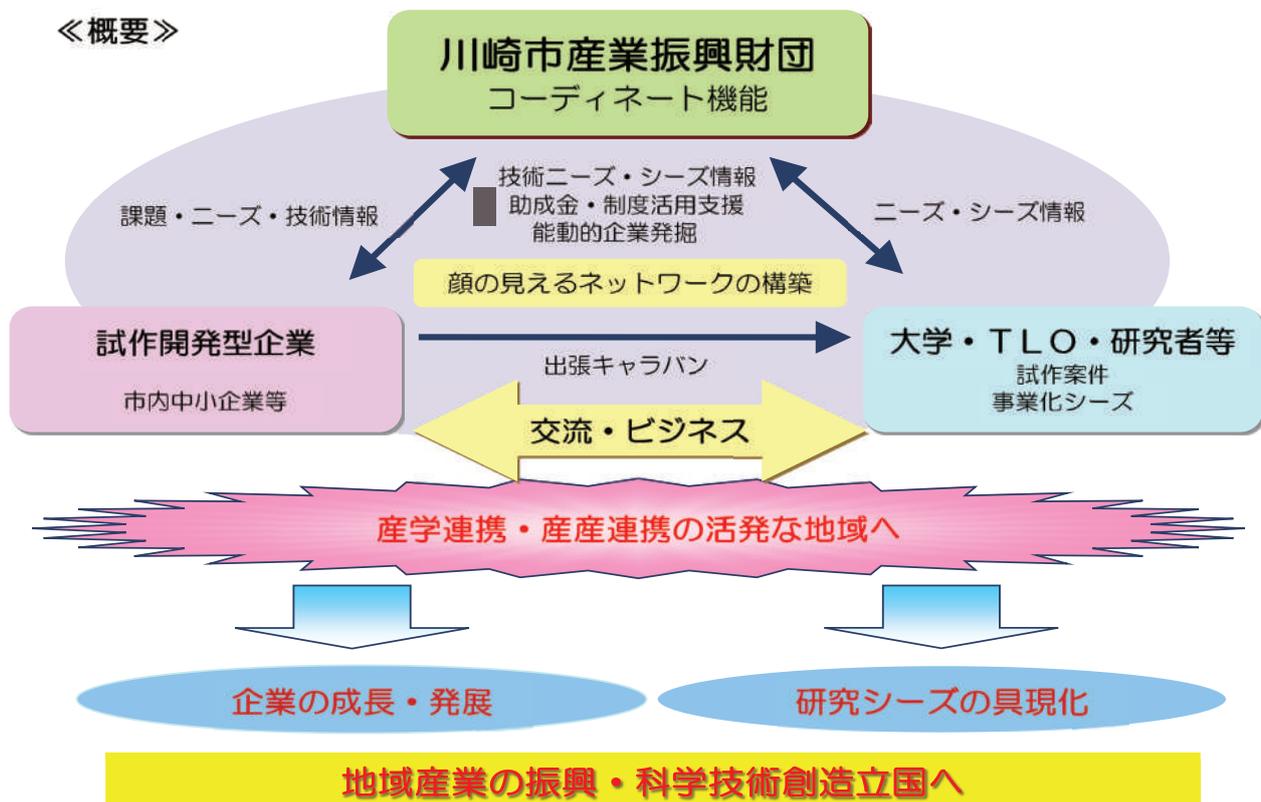
対象となる方

川崎市内にいる中小企業者等

支援の内容

- ・企業間・産学マッチング支援・・・マッチング相手のご紹介、商談コーディネートを行います。
- ・資金獲得・補助金申請支援・・・事業の検討、申請書のブラッシュアップを支援します。
- ・専門家窓口相談・専門家派遣・・・課題に応じて最適な専門家を派遣いたします。

《概要》



問い合わせ先

公益財団法人川崎市産業振興財団 新産業振興課 新事業支援係

TEL: 044-548-4165

Email: liaison@kawasaki-net.ne.jp

URL: <http://www.kawasaki-net.ne.jp/>

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

57. 公益財団法人相模原市産業振興財団

医療機器産業等への参入を支援します

公益財団法人相模原市産業振興財団は、医療機器開発に挑戦するものづくり中小企業を、様々な支援メニューで支援します。

対象となる方

医療機器産業に参入を目指している、または、既に参入している相模原市に事業所があるものづくり中小企業等

支援の内容

1. 総合相談
「中小企業支援コーディネータ」が、市内のものづくり企業を訪問し、企業が抱える様々な経営課題に向けたサポートを行い、市内企業の経営の安定と成長の支援を行います。
2. 販路開拓支援
国内外の展示会の出展料助成を行います。
3. 展示会出展支援
先進的な技術や優れた製品などを有する市内企業を取りまとめ、「さがみはらブース」として、国内で開催される展示会に共同ブースとして出展します。
4. 産学連携支援
市内企業と大学をつなぐ橋渡しを行い、共同研究や新製品の共同開発に対する助成や補助などの産学連携支援を行います。
5. 補助金支援
企業の設備投資や製品開発を支援するものづくり補助金をはじめ、国や地方自治体を実施する様々な補助金の獲得に向けたサポートを行います。
6. 専門家支援
市内企業が抱える課題に対して、最適な専門家を派遣して課題解決を図ります。

問い合わせ先

公益財団法人相模原市産業振興財団

TEL: 042-759-5600

Email: monodukuri@ssz.or.jp

URL: <https://www.ssz.or.jp>

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

58. 公益財団法人にいがた産業創造機構

医療機器開発にチャレンジする企業等を支援します

医療機器開発にチャレンジする企業等を、目的や段階などに応じた支援メニューで支援します。

対象となる方

○医療機器開発に取り組む新潟県内企業

支援の内容

- 資金面からサポート：
新たな研究開発のための競争的研究資金の獲得に向けた支援をします。
- 産・学・官の連携をコーディネート：
企業と大学・公設試の共同研究をコーディネートすることで、産学官の連携を支援します。
- 販路開拓をバックアップ：
展示会出展や出展経費の助成で、販路開拓を支援します。

利用方法

メール又は電話にてご相談ください。

問い合わせ先

公益財団法人にいがた産業創造機構 産業創造グループ 次世代産業チーム

TEL：025-246-0068

Email：jisedai@nico.or.jp

URL：https://www.nico.or.jp/

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

59. 公益財団法人石川県産業創出支援機構

産学官連携等により新たなビジネス展開を加速させます

石川県と公益財団法人石川県産業創出支援機構では、「いしかわ型健康創造産業」を創出することを目的として、「医療・福祉機器」などの産業振興に向けた医商工連携促進の活動に取り組んでいます。

医療機器分野へ新たに参入するためのセミナーをはじめ、ニーズとシーズのマッチング、補助金などのメニューを設け、企業の医療機器分野への参入を支援いたします。

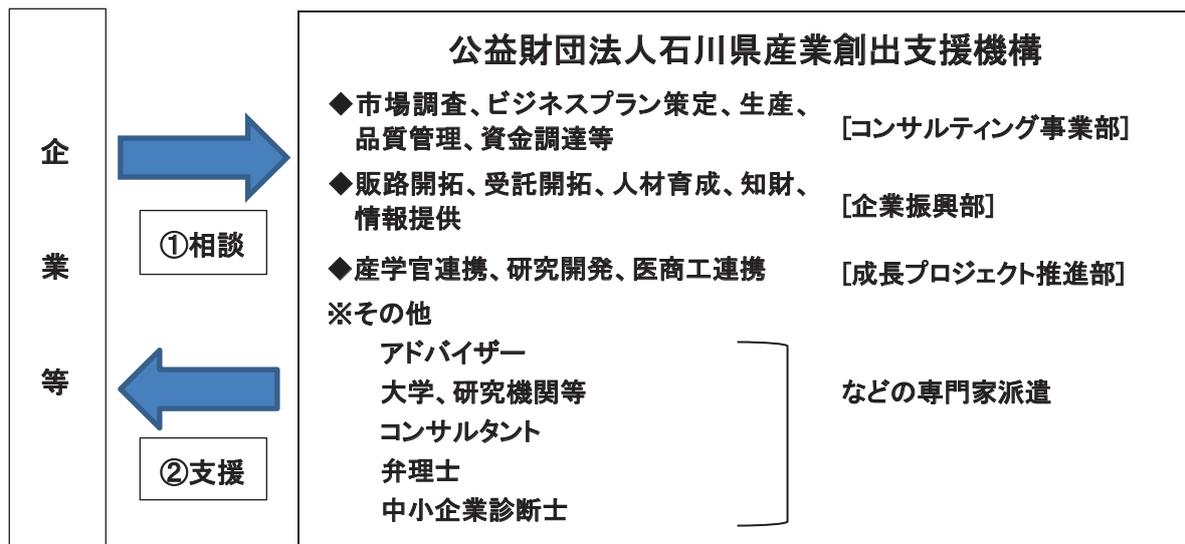
対象となる方

石川県内企業等

支援の内容

1. セミナーの開催
医療機器開発の参入セミナー
2. マッチング事業
医療機器開発マッチングセミナー(医療機器開発ニーズ紹介セミナー)
3. 補助金の交付
 - 成長戦略ファンド(700億円の運用益)(旧次世代ファンド300億円、旧チャレンジファンド400億円)
 - ・研究開発支援(国の競争力資金獲得のために必要なFS(事業可能性調査)支援)
 - ・地域の社会課題解決に向けた新サービスの開発から販路開拓までを支援するメニューで支援

○支援スキーム



お問い合わせ先

公益財団法人石川県産業創出支援機構 成長プロジェクト推進部

TEL: 076-267-6291 Email: project@isico.or.jp

60. 福井しあわせ健康産業協議会

健康寿命の延伸や介護負担の軽減につながる
「福井しあわせ健康産業」の創出を支援します

「福井しあわせ健康産業」とは、健康寿命（健康で自立して暮らすことができる期間）を延ばすとともに、介助・介護や治療が必要になったときにも、本人のみならず周囲の人が安心して暮らすために役立つ産業のことです。

対象となる方

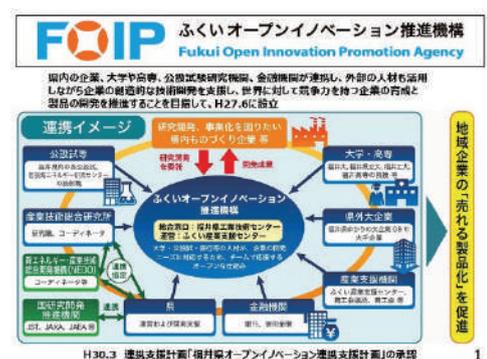
- 医療・介護関連産業に関わる企業および関心のある企業等
- 大学、試験研究機関、産業支援機関、行政機関

支援の内容

- 医療・介護等の現場や医療機器メーカー等とのマッチングを支援
 - ・現場の課題、ニーズ、アイデアを開発に繋げるため、医療・介護・スポーツ分野の現場ニーズ発表会を開催
- 製品開発・販路開拓の支援
 - ・新技術開発および販路拡大に関するヘルスケア分野の課題解決を促進するため、伴走支援を行うコーディネータを設置
- 産学官金の連携による「売れる製品化」を支援
 - ・産学官金が連携し、革新的な研究・製品開発・事業化を支援する『ふくいオープンイノベーション推進機構』と連携し、「売れる製品化」を支援



ニーズ発表会



ふくいオープンイノベーション推進機構

問い合わせ先
 福井県産業労働部産業技術課(福井しあわせ健康産業協議会事務局)
 T E L : 0776-20-0374
 F A X : 0776-20-0646
 E mail : sangyo-gijutsu@pref.fukui.lg.jp

61. 公益財団法人やまなし産業支援機構

医療機器産業への参入、事業拡大を支援

やまなし産業支援機構内に医療機器の専門総合支援窓口「メディカル・デバイス・コリドー推進センター」を設置し、専門人材のコーディネーターが伴走支援を実施します。

対象となる方

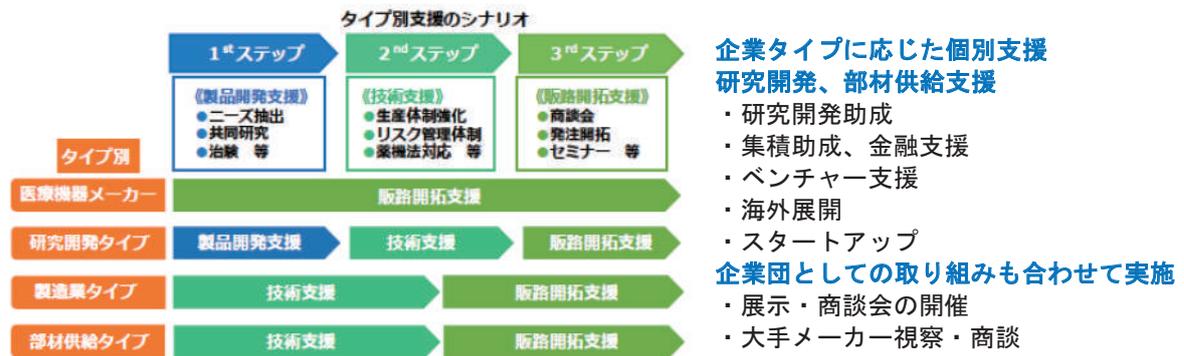
医療機器業界への参入を目指す、又は参入している山梨県内中小企業等

支援の内容

メディカル・デバイス・コリドー推進センターの支援イメージ



豊富な企業情報を持つ機構と医療機器専門人材のコーディネーターが伴走支援を実施



問い合わせ先

公益財団法人やまなし産業支援機構 メディカル・デバイス・コリドー推進センター
 〒400-0055 山梨県甲府市大津町 2192-8 アイメッセ山梨 3F
 TEL: 055-220-2091 Email: mdcc@yiso.or.jp
 URL: <https://www.yiso.or.jp/mdcc/>

62. 公益財団法人長野県産業振興機構

信州医療機器事業化開発センター

信州の誇り「ものづくり」を医療へ

長野県産業振興機構では信州大学と連携し、医療関連機器の開発・事業化を目指す長野県内企業を総合的にサポートし、新規医療関連機器の開発及びベンチャー、スタートアップ企業の創出、育成を通して、医療機器関連産業の発展に貢献してまいります。

対象となる方

- ① 長野県内の医療機器関連産業に関わる企業及び団体
- ② 長野県内の医療機器関連産業分野への参入を目指す企業及び団体
- ③ 全国の新規医療関連機器創出を目指す研究者、ベンチャー、スタートアップ企業

支援の内容

【対象①②】

- 医療機関・大学医学部、医療機器メーカー等の医療現場ニーズとのマッチング
- 共同研究・開発に関わる各種契約締結支援
- 医療関連機器の試作・試験等の開発に関わる補助金支援、研究開発資金獲得支援
- 知的財産出願支援(特許、実用新案、意匠、商標)
- 医療機器メーカー(医療機器製造販売業者)とのビジネスマッチング
- 専門アドバイザーによる医療機器等開発無料相談、薬事承認や保険収載戦略無料相談(※)
- 拡販支援(国内外医療関連機器展示会への出展支援、医療関連学会協賛支援)

【対象①②③】

- 医療機器等の研究開発人材育成(基礎医学、法規制、機器開発、ビジネス戦略、等)
- 最先端医療と課題(アンメット・メディカル・ニーズ)に関する専門的セミナー
- 新規医療機器開発に関わる、ものづくり(試作、量産)相談、ものづくり企業とのマッチング

(※)【相談事業の専門アドバイザー】

● 開発相談

宮坂 強(サムエルプランニング株式会社)
 萩原 敏彦(合同会社医療機器安全研究所)
 高橋 靖裕(高橋 MD、元テルモ株式会社)
 山室 雅嗣(株式会社エスプリ)
 山越 淳(名古屋国際特許業務法人 東京支店)
 炊江 和幸(株式会社ストラテジー・イン・モーション)

● 薬事戦略相談

鈴木 由香
 (東北大学、元(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA))

● 保険収載戦略相談

田中 俊博
 (医薬品・医療機器・体外診断薬コンサルタント(元厚生労働省))

問い合わせ先

公益財団法人長野県産業振興機構 信州医療機器事業化開発センター

TEL: 026-217-1634

Email: med@nice-o.or.jp

URL: <https://www.nice-o.or.jp/>

長野県
産業振興機構



信州医療機器
事業化開発
センター



63. 公益財団法人岐阜県産業経済振興センター

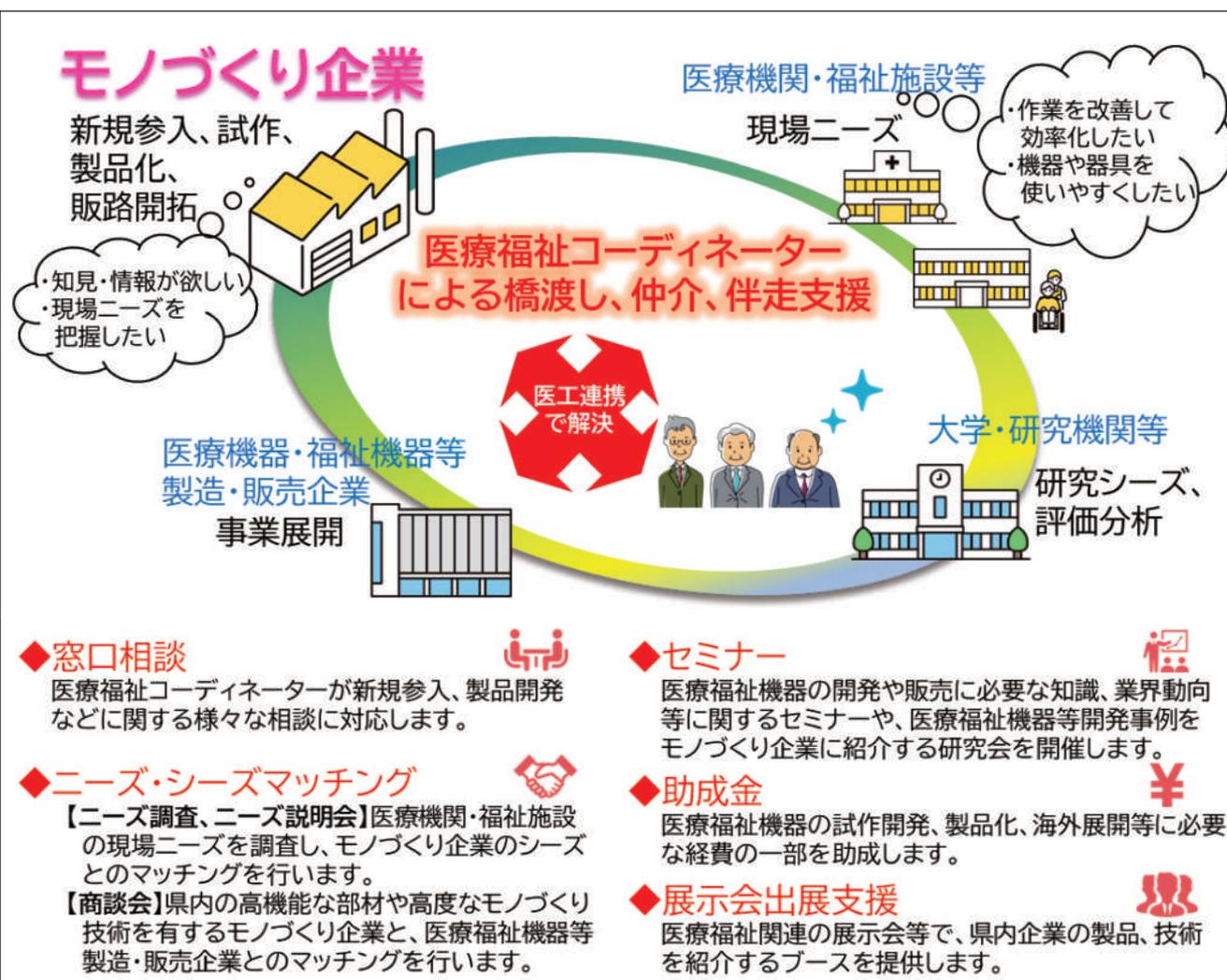
ヘルスケア(医療福祉機器)産業の成長を推進します

岐阜県産業経済振興センターでは、医療福祉コーディネーターを中心に医工連携協力のもと、ヘルスケア分野の開発・事業化に取り組む企業や新規参入を目指す企業を支援します

対象となる方

県内のモノづくり企業、医療福祉機器にかかわる企業等

支援の内容



問い合わせ先 公益財団法人岐阜県産業経済振興センター技術振興部技術支援課 (各務原支所)

☎ 058-379-2212

✉ ikou-renkei@gpc-gifu.or.jp

🌐 <https://www.gpc-gifu.or.jp/>



64. 国立大学法人浜松医科大学/ はままつ次世代光・健康医療産業創出拠点 (はままつ医工連携拠点)

光・ものづくり技術と医療の融合による地域イノベーションの創出

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

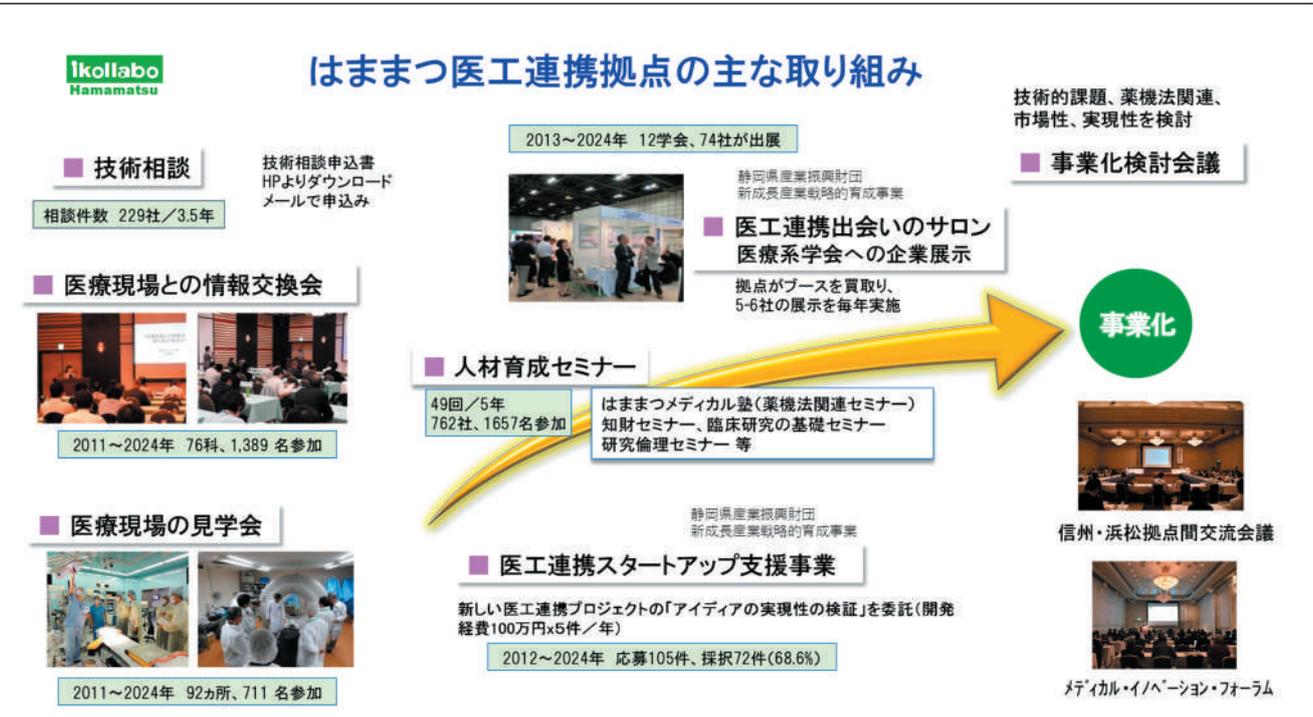
業界団体

はままつ次世代光・健康医療産業創出拠点(通称:はままつ医工連携拠点)は、2011年以來、国内の企業と研究機関、医療機器メーカーに対して、医療現場の門戸を拓けることで、医療現場のニーズと工業技術のコラボレーションをより一層推進し、国産医療機器創出を促進することを目的に活動しています。

対象となる方

研究機関および医療機器産業への新規参入を目指している、または既に参入している中小企業等

支援の内容



- ①医療現場との情報交換会/見学会: 医師が課題を語り、浜松医大附属病院の現場に企業や研究者が入り、実際の課題をその場で見て議論し、医療現場のニーズに基づいた開発につなげる現場直結型の共創
 - ②技術相談: 自社の技術シーズをどのように医療に応用できるかの相談(随時)
 - ③スタートアップ支援事業: 年間5件・100万円の支援で地域企業のアイデア段階の試作を後押し
 - ④医療系学会での出展支援: 医療機器メーカー以外の地域企業にも展示機会を提供
 - ⑤薬機法・知財・倫理セミナー: 人材育成、
- これまで24件の製品化を実現、代表例は、デジタル喉頭ストロボ(売上約3.5億円)、指装着型オキシメータ「トッカーレ」、立体内視鏡システム(クラスIV申請準備中)などで、小さな臨床ニーズから始まった試作が、企業の技術力と結びつき、浜松発の医療機器へと成長しています。

特徴

光・電子・ものづくり技術に優れた企業が集積する浜松において、JST 地域産学官共同研究拠点整備事業に採択され、2011 年から浜松医科大学が中心となり、産(商工会議所・地元企業、産業支援機関)、学(浜松医大・静大など)、官(静岡県・浜松市)、金(金融機関)が連携し、地域密着型の医工連携モデルとして「はままつ医工連携拠点」を共同運営してきました。現在まで地域資金(静岡県、浜松市 他)により運営されています。

はままつ医工連携拠点 HP: <https://www.ikollabo.jp/>

浜松医科大学は、2024 年 4 月に産学官連携部門を完全に外部法人化し、「株式会社はままつ共創リエゾン奏」を設立しました。(株)はままつ共創リエゾン奏 HP: <https://www.hamamatsu-kanade.jp/>

はままつ医工連携拠点事務局は、(株)はままつ共創リエゾン奏内に置かれています。

施設間連携



「はままつ医工連携拠点」は一種のクラウドのような組織で、所属はそれぞれの参画機関のままで拠点の仕事をし、成果は参画機関と拠点で共有しています。自分が所属する組織の中でしっかり仕事をすれば、それが「はままつ医工連携拠点」の仕事にもなるという仕組みです。結果として、それぞれの得意分野、専門分野が異なるメンバーがお互いに補い合って施設間連携ができていているという状況です。

同時期にできた信州医工連携拠点とは拠点間交流を継続し、2011 年以来、毎年交互に訪問しあって「信州・浜松拠点間交流会議」を開催し、お互いに刺激し合っています。

問い合わせ先

浜松医科大学産学官連携実施法人 **株式会社 はままつ共創リエゾン奏**

〒431-3125 静岡県浜松市中央区半田山 1-20-1 浜松医科大学医工連携拠点棟内

T E L : 053-582-8855

E mail : soudan-kanade@hamamatsu-kanade.jp

U R L : <https://hamamatsu-kanade.jp>

65. メディカル・デバイス産業振興協議会(名古屋商工会議所)

医療機器産業への挑戦をサポートします

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

名古屋商工会議所では、平成21年に発足した「メディカル・デバイス産業振興研究会」を通じた調査研究活動を経て、平成24年にその活動をより発展的に高め、産学官が一体となって地域の医療機器産業を育成・振興すべく、現在の協議会に改組しました。
中部医療機器工業協会や中部先端医療開発円環コンソーシアム、愛知県臨床工学技士会をはじめ、関係機関の協力を得て、医療機器産業参入のためのサポートを行っています。

対象となる方

名古屋商工会議所の会員を主体に構成

支援の内容

1. 医療機器産業参入サポート・デスクの開設

- ・医療機器メーカーOB による相談窓口
- ・企業と医療産業、医療機関等との橋渡し業務
- ・個別医療機器開発等コーディネート業務

2. 販路拡大支援

- ・展示商談会「メディカルメッセ」の開催
- ・医療機器専門展示会や学会への出展支援

3. ビジネスマッチング・ニーズ発表事業

- ・中部先端医療開発円環コンソーシアム(※)からのニーズの案内や医療現場視察会の開催

※「中部地域の大学が協働して、社会のニーズに応えた新たな医療技術や医療機器を迅速に開発し、いち早く患者に提供する。もって我が国のみならず人類の健康と平和に貢献すること」を目的に、11大学・3センターが結集したコンソーシアム

- ・医療機器の開発案件(設計、試作、OEM生産、部材供給等)の紹介
- ・大学研究者等からの試作案件等の紹介

4. 筒井宣政基金の運用

- ・開発の初動期に必要な活動費用(試作費、材料費等)を対象とし、開発の支援金を交付(Aタイプ:上限100万円、Bタイプ:一律20万円)

5. 薬機法への対応・新規参入支援

- ・医療機器産業への新規参入に向けた薬機法等の勉強会の開催

6. その他

- ・会員相互の交流事業の実施、開発ステップのアドバイス、対抗製品の有無、調査等

メディカル・デバイス産業振興協議会

ものづくりの力を医療機器産業に
メディカル・デバイス産業振興協議会

メディカル・デバイス産業振興協議会とは?

医療機器は生体輸入が厳格に上回る「入国審査」。この地域が培ってきたモノづくりの強みを活かし、医療機器産業に参入を促す。私たちが活動の中心となる活動をサポートします。

トピックス

- 2023.08.19 「1000事業者」募集要項公表のお知らせ | 愛知の経済
- 2023.08.15 第10回「U.S. Japan Healthcare Connection」開催のご案内
- 2023.07.28 2023「医療機器イノベーション」(2023年度)中部地区研究開発委員会 | 中部医療機器産業振興協議会
- 2023.06.12 2023年度「医療機器」(医療機器産業)の概要 | 中部医療機器産業振興協議会
- 2023.05.09 2023「メディカル・デバイス産業振興協議会」開催のご案内

問い合わせ先

名古屋商工会議所 産業振興部 モノづくりユニット

〒460-8422 愛知県名古屋市中区栄2丁目10-19

TEL : 052-223-6748

Email : medical-device@nagoya-cci.or.jp

URL : <http://nagoya-cci.or.jp> <http://medical-device.jp>

66. 三重県雇用経済部新産業振興課 成長産業・ライフイノベーション班

強力な産学官民金ネットワークを活用し、総合的な支援を行います

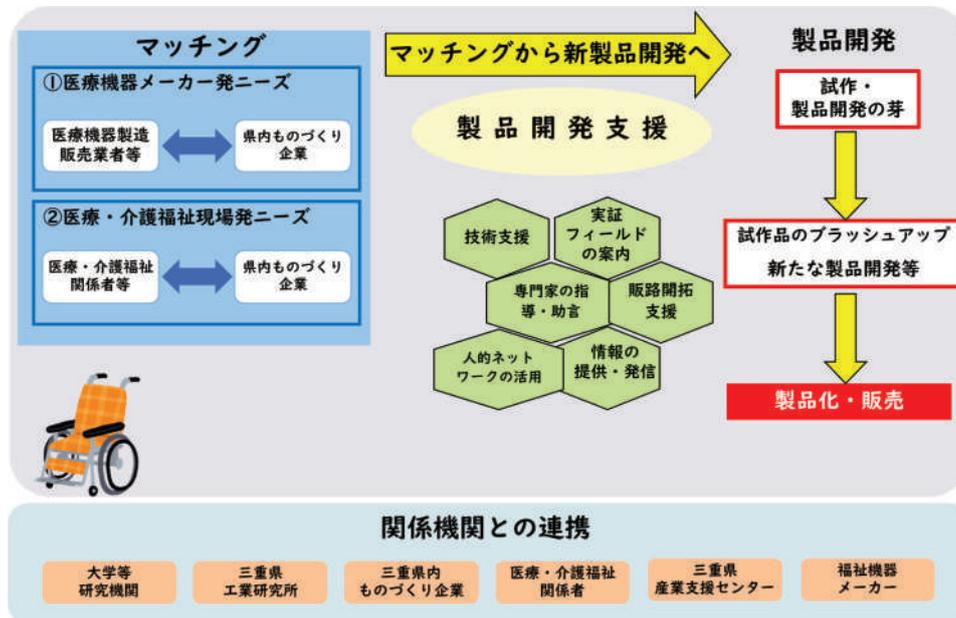
みえライフイノベーション総合特区により設置した県内7箇所の研究開発支援拠点「みえライフイノベーション推進センター(MieLIP)」を活用し、異業種からの新規参入、マッチング、試作、販路開拓等の支援など、医療・福祉機器等の開発に向けて強かにサポートします。

対象となる方

- 医療・福祉機器等関連産業に関わる企業・団体
- 医療・福祉機器等関連産業に参入を検討している企業・団体
- 上記に関連した大学・研究機関等

支援の内容

- ・医工連携マッチング会等による医療・介護現場ニーズの把握、収集ニーズの企業への提供
- ・試作品の検証が必要な企業に対する、医療・介護現場における実証事業への支援
- ・大手医療機器メーカーでの技術展示会や大規模展示会への出展支援
- ・大手医療機器メーカー等出身のアドバイザーによる個別相談や伴走支援
- ・企業や研究機関によるヘルスケア分野への参入および事業拡大を支援するため、セミナーや医療現場の見学等を通じて、必要な知識・ノウハウを習得する機会の提供



問い合わせ先

三重県雇用経済部新産業振興課成長産業・ライフイノベーション班

TEL: 059-224-3113

Email: shinsang@pref.mie.lg.jp

URL: <http://www.pref.mie.lg.jp/common/05/ci400005450.htm>

67. 公益財団法人滋賀県産業支援プラザ

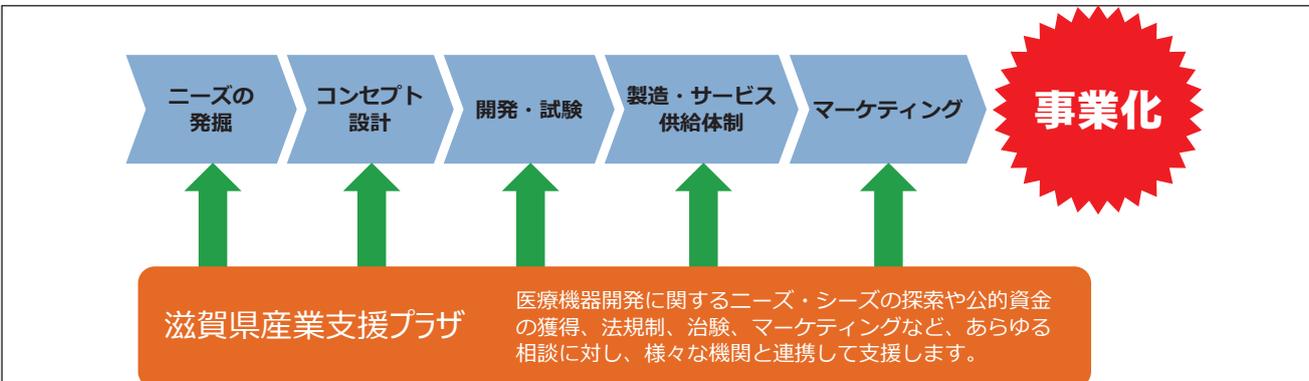
オープンイノベーションを活用し、産学官金連携で医療機器の事業化を支援します

公益財団法人滋賀県産業支援プラザでは、オープンイノベーションによる企業マッチングに加え、コーディネータによる伴走支援などの各種支援を通じて、県内企業の医療機器開発を強力に後押しし、医療機器産業の発展を目指しています。

対象となる方

医療分野への進出に意欲的な企業、既に医療分野でのビジネスを展開中の企業、医療機器開発に意欲のある医療機関・大学・試験研究機関、金融機関、行政・支援機関など

支援の内容



- 各種セミナー、ピッチの開催
「企業に革新をもたらす新たなパートナー」との出会いの場として「しがオープンイノベーションフォーラム」を運営し、企業の意識改革に寄与するイベントや、企業の知見・人材育成を支援する少人数で実践的なイベントを開催し、共同研究・技術開発を後押しします。
- 医療機器開発セミナー
滋賀医科大学と連携し、フォーラム参画企業を対象とした、医療機器開発のための実践的な知識を学ぶセミナーを開催しています。
- しが医療機器ビジネス研究会
新規医療機器開発や医療機器に独自の技術を提供しようとしている県内中小企業限定の研究会として、医療ニーズやシーズの提供や会員相互の情報交換等を行っています。
- メールマガジンの配信
各種補助金、イベント等の最新情報を随時配信しています。
- 各種相談への対応
医療機器の開発等に関する様々な相談に医工連携コーディネータが対応します。

問い合わせ先
 公益財団法人滋賀県産業支援プラザ 連携推進部 イノベーション推進課
 〒520-0806 滋賀県大津市打出浜 2 番 1 号 コラボしが 21 内
 TEL : 077-511-1414 FAX : 077-511-1418
 Email : di@shigaplaza.or.jp
 URL : <https://www.shigaplaza.or.jp/openinobe/>

68. 公益財団法人京都産業 21

医療・介護機器等の相談から製品開発～販路開拓支援

京都府内の企業からの薬事等関係法規及び医療・介護等機器の開発や販路開拓等の事業化に関する相談に対して、専門的な知見や経験を有するコーディネータ及びアドバイザーによる助言、許認可等所管窓口の紹介等を行います。

2021年度より、医療・介護関連分野への参入/販路拡大を目指す京都府内企業とそれをサポートいただく全国の医師や医療機器メーカー等で構成する『京MED』チームを新設しました。

対象となる方

- 医療・介護・ヘルスケア業界に参入したい(既に参入している)企業等。 ※雑品含む
- 医療機器開発に取り組む大学・研究機関・医療介護従事者。医療機器販売を行う代理店。
- ニーズ・シーズを持っているがマッチング等にお困りの企業・病院・介護施設・研究機関等

支援の内容

- 医療、介護、ヘルスケア業界等に参入するための情報提供(セミナー開催)や交流会、連携先紹介、販路開拓支援(展示会への共同出展)、薬事関連法規等の相談対応等
- 『京MED』チーム(約100社)による医療機器等の製品開発～販路開拓支援(以下イメージ図)
- ヘルスケア機器や雑品のマーケティング・開発支援



<展示会出展風景>



<交流会開催風景>

問い合わせ先

公益財団法人京都産業 21 イノベーション推進部

TEL : 075-315-8563

Email : life@ki21.jp

URL : <https://www.ki21.jp/>

69. 公益財団法人京都高度技術研究所 京都市ライフイノベーション創出支援センター

伝統と創生の DNA を持つ京都の智・技・こころが生み出す、ライフイノベーション

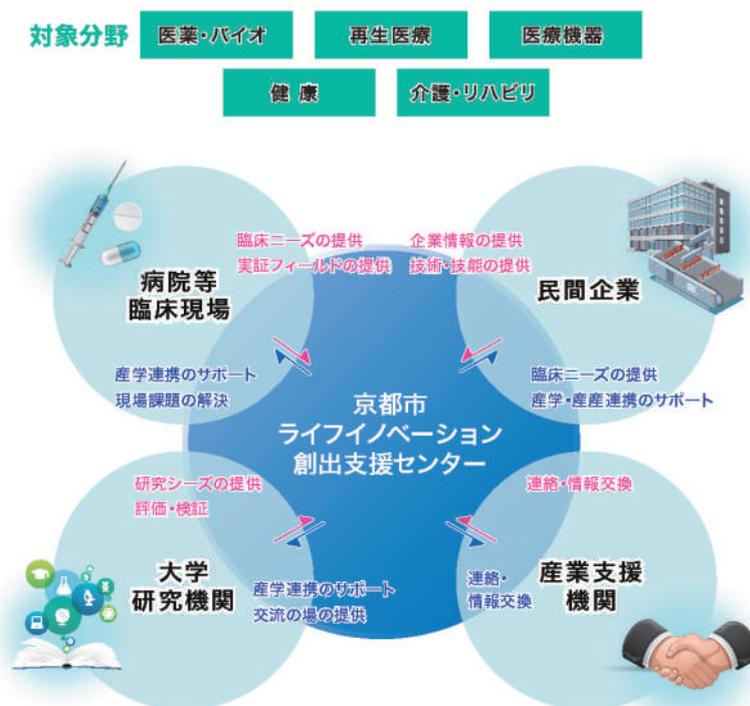
京都市内のライフサイエンス関連産業の振興を図るため、産学公連携による次世代医療分野における研究開発や事業化促進、健康・福祉・介護分野における新たな製品・サービスの創出、販路開拓等の支援を行っています。

対象となる方

次世代医療分野及び健康・福祉・介護分野における新事業の創出を目指す京都市内の大学研究者及び中小・ベンチャー企業

支援の内容

京都市ライフイノベーション創出支援センターの取組



【コーディネータによるハンズオン支援】

各種マッチング、薬事申請、競争的資金獲得など、産学・産産連携のあらゆる相談に対して、経験豊富なコーディネータがハンズオン支援します。

【主な事業】

○京都発革新的医療技術研究開発助成事業

京都市内の大学研究者及び中小・ベンチャー企業を対象に、新たな医療機器や医薬品等の開発につながる「革新的な医療技術に関する研究開発」への助成を行います。

助成金額：上限 100 万円（大学研究者は間接経費を含む上限 130 万円） ※助成率 100%

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

○ライフサイエンス・エコシステム構築推進事業

技術シーズの社会実装化を推進するため、大学研究者、企業、支援機関等の連携を促す共創コミュニティ[※]を構築し、協業や起業、資金調達、販路拡大等を促す機会を創出します。

〈支援内容〉

- ・大学研究者・企業・支援機関・金融機関等との交流機会
- ・産学公による共同研究開発の推進
- ・経営や薬事の知識セミナー等の提供
- ・ライフサイエンス分野における国内外の研究・技術情報の共有
- ・専門家相談(※利用条件あり) 等

※共創コミュニティ「KLIS-X(クリスクロス)」詳細 <https://www.astem.or.jp/lifeinov/klis-x/>

○ライフイノベーション創出支援事業

健康・福祉・介護、医療機器分野等において、技術的課題の解決や市場性の高い製品開発を促進し、新事業の創出を図ります。

〈活動内容〉

医療・介護現場ニーズの提供、プロジェクトの創出支援、新製品・サービスの創出など

問い合わせ先

公益財団法人京都高度技術研究所 京都市ライフイノベーション創出支援センター

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院

先端医療機器開発・臨床研究センター507号室

TEL: 075-950-0880

Email: ikouyaku@astem.or.jp

URL: <http://www.astem.or.jp/lifeinov/>

70. 京都リサーチパーク株式会社 HVC KYOTO/ターンキーラボ健都

ヘルスケア・ライフサイエンスのエコシステム構築に向けて

30年以上ラボの賃貸を手掛けてきた当社では、ソフトとハードの両面でイノベーション創発の環境整備に取り組んでいます。“HVC KYOTO”は、当該分野で勢いあるスタートアップが集まる日本随一の英語ピッチを中心としたプログラムです。2022年4月開業のターンキーラボ健都では実験設備を時間単位でシェアすることで初期負担を軽減し、挑戦する人を支えています。

対象となる方

○ライフサイエンス・ヘルスケア分野のスタートアップ、大学・研究機関の研究者、オープンイノベーションに積極的な企業、スタートアップエコシステム形成に興味のある支援機関

支援の内容

当社は、「京都からの新ビジネス・新産業の創出に貢献する」をミッションにオフィス・ラボなどの開発・賃貸に加えて、「HVC KYOTO」オープンイノベーションを促す様々なプログラムを提供しています。

OHVC KYOTO (Healthcare Venture Conference KYOTO)

ジェトロ・京都府・京都市・京都大学等と連携し 2016 年から実施。海外展開を目指す当該領域のスタートアップや起業志向の高い研究者、およびオープンイノベーションに積極的な事業会社・投資家・インキュベーター等が集まるイノベーションプラットフォームです。Demo Day で開催するスタートアップピッチは全て英語で行い、京都から世界へ羽ばたく登竜門となっています。これまでの採択スタートアップの登壇後資金調達額は、累積 805 億円超(公開情報・国内企業限り)、海外拠点開設・大型事業提携・AMED 事業採択など、過去登壇者は目覚ましい活躍をされています。2023年3月、特許庁「IP BASE AWARD」エコシステム部門「奨励賞」受賞。同年9月、サイエンスパークの国際組 IASP「Inspiring Solutions プログラム」世界3位。2025年2月、内閣府「日本オープンイノベーション大賞」で「経済産業大臣賞」受賞。HVC KYOTO 2025 Demo Day 開催レポート(2025年7月実施): <https://www.krp.co.jp/hvckyoto/detail/5121.html>
-創薬・バイオ・医療機器・デジタルヘルス等のスタートアップ 22社とパートナー企業 26社との個別商談会や交流会、ファイナリスト 15社のピッチや海外ゲストの講演、併設展示を実施。

○機器付ラボを最小単位(実験台1席分・4時間〜)でご利用頂けます！

近年、顕在化してきた小規模・短期間利用のニーズにお応えしようと、シェアタイプのレンタルラボ「ターンキーラボ健都」を開業しました。ヘルスケアのみならず、食品・化粧品など幅広くウェルネス全般を想定して共有設備をご用意しています。既存物件では実験に着手できるまでの時間と費用の負荷が大きく、ラボの保有を諦めていた研究者・起業家に寄り添います。

問い合わせ先

京都リサーチパーク株式会社

TEL: 075-315-8491

Email: hvckyoto@krp.co.jp

HVC KYOTO (右 QR コードからアクセスしてください)

ターンキーラボ健都 (右 QR コードからアクセスしてください)



HVC KYOTO



ターンキーラボ健都



71. 大阪商工会議所 (次世代医療システム産業化フォーラム)

医工連携マッチングから事業化まで医療機器ビジネスを一貫支援

産学医・産産連携による医療機器の開発・事業化支援のため、医療現場のニーズ収集から医工連携マッチング、事業性評価、コンセプト立案、試作、非臨床試験、臨床試験、薬事申請、販路開拓まで一貫した支援を行う「次世代医療システム産業化フォーラム」を運営。これまでに190の全国の医療機関、大学・研究機関から、約1,000件の医工連携ニーズ発表を受け、共同開発案件は約500件。事業化件数は74件(2003年～2025年3月実績)。国内外の支援ネットワークを生かした医療機器開発のグローバルエコシステム構築に取り組んでいる。

対象となる方

医療機器産業に新規参入を検討する企業、既に参入している企業（所在地域問わずご参加頂けます）

支援の内容

大阪商工会議所は、全国の企業を対象に「次世代医療システム産業化フォーラム」を開催、医療機器が製品化されるまでの、医療ニーズとのマッチング、人材育成、個別相談、販路開拓などを、一貫して支援しています。

こんな方はいらっしゃいませんか？ぜひとも下記事業へご参加下さい！

- ◆新しい開発案件を探している。医療現場のニーズに沿った機器開発を進めたい。
医療の最新トレンドを知りたい。 → **マッチング**
- ◆医療機器開発の全体像を知りたい。医療機器分野特有のハードルについて学びたい。 → **人材育成**
- ◆自社の技術をどのような形で医療機器開発に展開できるのか知りたい。
開発品の医療機器該当性や薬事申請・保険償還の方法を知りたい。 → **個別相談**
- ◆医療機器企業とのビジネスを始めたい。自社で開発した製品を医療機器販社に販売したい。 → **販路開拓**

マッチング

全国の医療機関や研究機関が、医療機器開発につながる「医療現場ニーズ」を発表。発表されたニーズに関心のある企業は、後日、事業化支援アドバイザーの立ち会いのもと発表者と個別に面談頂き、共同研究・開発に繋がります。また例会での製品展示を通じて企業間交流も促進します。



人材育成

医療機器の製品化までの事業戦略を学ぶ少人数講座、専門用語など医療に関する基礎知識に関する講座、手術室など医療現場の見学会、国内外の医療機器法制の解説など、医療機器開発に必要な知識、経験を伝える講座、セミナーをニーズに応じ開催します。
また、デジタル医療や再生医療、看護・在宅医療、介護・福祉などのテーマ別分科会も設置。新規参入を目指す企業向けの基礎セミナーなども実施しています。



個別相談

医療機器メーカーやものづくりメーカー出身者、弁理士等、経験豊富なアドバイザーによる個別相談を実施。開発、薬事、販売、経営戦略、国際展開等、医療機器開発に関わる幅広いテーマの相談に加え、国内外の大学・研究機関、企業等とのネットワークを活かした総合的な支援を行います。



販路開拓

すでに医療機器ビジネスを展開している企業、医療機器の販路を持つ企業に対し、自社の試作品、部素材や技術などを売り込む商談会を開催。また、自社開発製品を実際に医療従事者に評価してもらう、ユーザー評価事業も実施しています。
さらに、海外展開支援として海外企業との商談会や現地視察会なども実施しています。



四半世紀にわたる事業運営を通じて構築した全国の医療機関・大学や企業とのネットワークにより、豊富な医工連携ニーズ提供、BtoB マッチング機会の提供が可能となっています。また、多岐に亘る分野に精通した専門家 20 人以上がアドバイザーとして活動。企業が目指す医療機器事業への参入・事業拡大などを、事業ステージに応じた必要な知識を持つ専門家の支援により隙間なくサポートいたします。

利用方法

各事業へのご参加につきましては、HP よりご確認頂くか、下記問い合わせ先へご連絡下さい。
次世代医療システム産業化フォーラム HP
<https://www.osaka.cci.or.jp/mdf/>

問い合わせ先

大阪商工会議所(次世代医療システム産業化フォーラム)
産業部 ライフサイエンス振興担当
TEL : 06-6944-6484
Email : bio@osaka.cci.or.jp
URL : <https://www.osaka.cci.or.jp/mdf>

72. 公益財団法人堺市産業振興センター (さかい健康医療ものづくり研究会)

中小企業を全力応援！

経営課題にチャレンジする中小企業の皆様を応援します

堺市内の中小企業からの健康・医療・介護分野への参入に関する相談について、医工連携コーディネーターが応じ、相談内容に適した支援をコーディネートするとともに、そのプロセスに対し各種支援事業によりサポートいたします。

対象となる方

健康・医療・介護の分野へ参入を希望する(参入している)堺市に本社、工場や研究所を置く中小企業者

支援の内容

- 研究会の運営
 - ・健康・医療・介護分野の現場で活躍されている方を講師に招いての研究会例会の開催
 - ・医療現場見学の開催により、現場担当者の声を直接聞くことで、より実用的な製品開発を支援
 - ・例会や医療現場見学会で明確になった『参入ニーズ』により、適切な研究・開発の連携を支援
 - ・他の支援機関との連携や支援制度利用のコーディネート
- 健康・医療・介護分野でのビジネスマッチングの促進
 - ・病院、医療機器メーカー等とのマッチングによる参入支援
 - ・技術開発、試験評価、臨床評価、知的財産等の課題解決に向けた専門機関との連携支援
- 医療機器開発支援ネットワーク等による開発・事業化支援の実施
 - ・健康、医療、介護分野のプラットフォームへのエントリーを支援
 - ・各種中小企業支援ネットワークとの連携による総合的支援
- 切れ目のない支援に向けて
 - ・参入ニーズと技術シーズを随時収集(定期訪問)し、最新情報に基づく支援を実施
 - ・業許可の取得など、課題解決のため、エキスパートを派遣
 - ・参入準備や開発過程での課題解決サポートのため、利用可能な支援制度をコーディネート

訪問型経営相談



研究会例会



医療現場見学会(メディカルツアー)

問い合わせ先

公益財団法人堺市産業振興センター 経営支援課 さかい健康医療ものづくり研究会事務局
 TEL : 072-255-6700
 Email: keiei_shien@sakai-ipc.jp
 URL: <https://www.sakai-ipc.jp/>

73. 八尾市魅力創造部 産業政策課 産業政策係

医療・介護分野参入支援事業

成長分野として期待される医療・介護分野への事業化を促進するため、専門コーディネータを配置し、技術力や製造ノウハウを有し、新たな事業展開にチャレンジしようとする企業の発掘を行いながら、各種相談会の実施や、医療機器メーカー等との交流会や商談会、開発にかかる公的資金獲得支援など企業の取り組み段階に応じたきめ細やかな支援を行います。

対象となる方

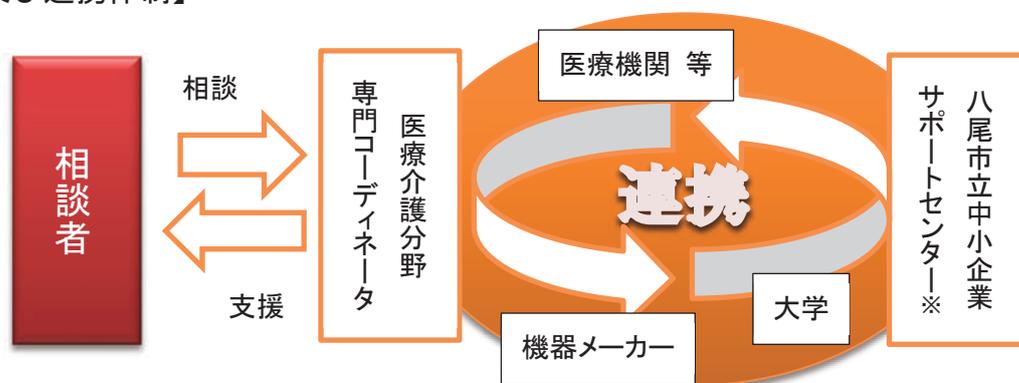
医療・介護分野に参入したい・参入している地域(八尾市内)企業

支援の内容

- ① 医療・介護分野への参入可能性を引き出す企業発掘
- ② 専門コーディネータを中心としたハンズオン支援

※「現場第一」をモットーに、大学・専門機関への橋渡し、公的支援制度のご紹介や企業間連携を図りながら、中小企業の皆様のさまざまな課題解決に向けてサポートする支援機関。

【支援及び連携体制】



医療機器や医工連携の専門知識、大学や医療機器メーカーの研究者とのネットワークを持つ人材を八尾市立中小企業サポートセンターに配置し、市内企業におけるシーズと、医療現場のニーズをヒヤリングし、これからのマッチングや技術課題解決、外部資金の獲得支援等のコーディネート活動を実施。

元来有する技術力を核にしたプロダクト・アウト型での市場参入、そして販路開拓を見据えたマーケット・イン型の支援まで、八尾市立中小企業サポートセンターが培ってきた情報を活かしながら、市内企業の市場参入を促進します。

行政・医療・ものづくり企業の連携による 「ものづくり企業が集積するまち」の持続的発展

【取組事例のご紹介】

【取組事例①】



商品名『フチパン』
貼って即効いてくる。ピクピクするような効き目。かぶれやすい方は、効いたらすぐに剥がしてください。40年強の販売実績を誇る長寿命製品！！

【取組事例②】



レディースインナー等に使用される部材加工技術を活かした、バネのような構造で自由自在に曲げ、全方位鉤のように使用できるスパイラルリトラクター（上左写真）
や柔軟性と硬性を合わせ持つ金属素材の特性を利用したフレックスバンダー（上右写真）を医工連携により開発。新しい発想による術野確保を実現。

【取組事例③】



X・Y・Zの3軸に対応した画期的な光学評価デバイス『フローピング・センサー』（上写真）
ロボット関連に取組んだ技術力を活かし、医師のニーズを具現化する術具の共同研究を実施。
大阪産業大学との共同研究契約及び特許権許諾契約を実施することで、産学公による医工連携事業へ参入を実現。（上写真）

【取組事例④】



管内面を鏡面に仕上げた医療関連部品(上写真)
アクリルをはじめとした“切削による”鏡面加工に注力しております。
この技術を応用し、アクリル以外の研磨が難しい素材においても鏡面に等しい面粗度を実現致しました。

【取組事例⑤】



医科大学と産学連携で開発した『ヒューパー針抜鍼器』（左写真）
一般的にがんの患者さんが薬液を投与する際に使う専用の針『ヒューパー針』があります。これを看護師さんが抜く際に『針刺し事故』が起き、問題となっております。事故が起きないように安全に抜針できる器具となります。

【取組事例⑥】



市内病院の看護部の方々と一緒に開発したナースカート。医療現場の最前線で働く看護師のニーズをくみ取る製品開発に取り組んで成果として生まれたものです。（上写真）
十人十色の身体的特長を持つ現場の看護師に対応できる可変性も持たせることで、フレキシブルな活躍が期待されます。

【取組事例⑦】



市内病院の放射線機器に係るニーズを製品として具現化に対応した『ブロックマスク』（上写真）
「超多品種変量短納期生産」で培った対応力が、地域の現場ニーズだけでなく、地域医療の質向上も実現した産公連携事例です。

【取組事例⑧】



八尾市内企業と共同開発した製品(右写真)
日本の武道が裸足でおこなわれていることに着目して代表者が考案した体幹トレーニング手法を実現するために、八尾市立中小企業サポートセンターの支援のもと、同市内企業と試作を重ねて機器開発を実施。

【取組事例⑨】



グループ会社の工場では、医療機器の組立て、検査、包装を作業環境クラス10万のクリーンルーム(上写真)で行っている。
医療機器をはじめとした各種セットアップ作業で培った知識と経験を活かし、パッケージソリューションのプロとして、お客様に安心と安全をお届け致します。

大阪大学大学院歯学研究科並びに歯学部附属病院との「歯工連携」協定の締結

本市と大阪大学大学院歯学研究科・歯学部附属病院は、平成31年2月に歯学と工業(ものづくり)の連携を図る「歯工連携」協定を締結しました。今後、ものづくり企業と歯学の連携を図っていきます。



問い合わせ先

八尾市役所 魅力創造部 産業政策課 産業政策係
〒581-0006 大阪府八尾市清水町1-1-6 八尾商工会議所会館2階
TEL: 072-924-3964 Email: sangyou5@city.yao.osaka.jp

74. 東大阪市医工連携プロジェクト創出事業 東大阪市都市魅力産業スポーツ部モノづくり支援室 公益財団法人東大阪市産業創造勤労者支援機構

モノづくりのまち東大阪の技術力とネットワークをもって国産医療機器の創出・安定供給に貢献するため、東大阪市は、以下の取組をすすめています。

対象となる方

支援の内容

モノづくりを必要とするすべての方

市内企業 5,500 社から案件に応じて探索・紹介！

- 医療機器・器具の試作品・特注品を作ってほしい
- ステンレス・チタン・プラスチック加工などを得意とする企業を探している
- 自社の代わりに開発してくれる ODM・OEM先を探している など

ぜひ「モノづくりのまち東大阪」へご相談ください

コーディネーターに相談

ウェブで検索

東大阪市内企業に精通した経験豊富な
専門コーディネーターが候補企業をご紹介します！

1,200 社を超える東大阪市の
モノづくり企業とのマッチングサイト

無料で何度でもサポート

オンライン相談あり

こんなことできる？
といった相談もOK!



利用料&
ユーザー登録不要!

サイト内で
検索&問合せが完結!

加工種別/業種/
キーワードで検索



モノづくりワンストップ相談窓口

東大阪市荒本北 1-4-17
(クリエーション・コア東大阪北館 3F)
TEL:06-4309-2306
mail:onestop@hispa.biz-web.jp



モノづくりのマッチングサイト

東大阪市技術交流プラザ

東大阪市技術交流プラザ

検索



【実績多数】 医療機器企業や医療機関からの医療分野の相談案件 **1200** 件以上



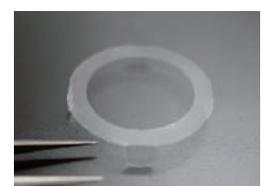
●微生物検査自動化装置



●手術用吸引機の架台製造



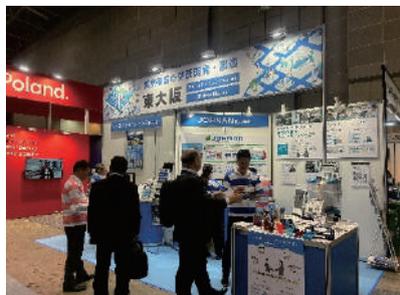
●在宅モニタリングシステム



●マイクロ流体チップ用
フィルム

1. 東大阪市医工連携研究会による活動

- ・研究会メンバー企業間・医療機器メーカーとのネットワーク形成
- ・大規模展示会、学会等への共同出展
- ・医療従事者や業界関係者を招いた研修・セミナーの開催



MedTech Japan



Japan Health



日本臨床工学会

2. 医療・介護・福祉分野の研究、新製品開発費用を補助

- ・医療・介護・福祉分野における試作品の開発・臨床現場での検証等に幅広く活用可能
- ・上限 400 万円(医工連携事業化促進事業助成金)

3. 医工連携アドバイザーによる相談体制

- ・医療機器の開発、知的財産等の専門知識を持つアドバイザーによる新規参入・製品開発・販路開拓等の相談
- ・必要に応じて、関係機関や医療機関との橋渡しを行い、製品化をサポート

4. 連携協定(産学連携)を通じた取り組み

- ・下記大学等と連携協定を締結し、臨床現場のニーズをキャッチしています
- ・また、医療者等との面談を設定いたします
- (1) 大阪大学医学部 (2)大阪大学歯学部
- (3) 大阪歯科大学・東大阪市東西歯科医師会
- (4) 一般社団法人未来医療推進機構<自治体初>
(未来医療国際拠点 Nakanoshima Cross)



問い合わせ先

●東大阪市 都市魅力産業スポーツ部 モノづくり支援室
TEL:06-4309-3177 monodukuri@city.higashiosaka.lg.jp
<https://www.city.higashiosaka.lg.jp/0000039504.html>

●公益財団法人 東大阪市産業創造勤労者支援機構
TEL:06-4309-2301 office@hispa.biz-web.jp
<https://hispa.h-osaka.jp/129.php>



医工連携事業 取り組みと成果

75. 公益財団法人新産業創造研究機構

新産業創造による「地域創生の貢献」を目指して活動しています

技術開発のみならず、豊富な事業経験をもつコーディネーターが事業の入口から出口までをしっかりと見据え、実施企業の方々と一心同体となり取り組んでいます。

対象となる方

- 健康・医療分野への新規参入を目指す兵庫県下のものづくり企業等（当該分野に参入し事業拡大をめざしている企業等を含む）
- 大学・研究機関等

支援の内容

健康・医療分野における事業化には、臨床ノウハウを持つ医療機関、ものづくり力を有する企業、研究開発をリードする大学等、支援機関の連携が重要となります。兵庫・神戸という地の利を活かしながら、研究開発から事業化までの各フェーズに応じて、適切なアライアンスを構築するための支援を行っています。

支援メニュー：

- 新規参入や事業拡大のためのビジネスマッチングの支援
- 産学官連携による健康・医療分野の開発支援（各種補助金・研究助成金の活用）
- 情報提供・講演会開催等

支援の流れ：



問い合わせ先

公益財団法人新産業創造研究機構 研究開発部門 健康・医療部

TEL：078-803-6807

Email：md-info@niro.or.jp

URL：https://www.niro.or.jp/



76. 公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 (医療機器ビジネス相談)



日本最大級の医療クラスター「神戸医療産業都市」による医療機器開発支援

- 医療機器開発に精通したコーディネーターが、医療機器(医療用雑品含む)の製品開発及び市場開拓に関する支援を行っている。案件によっては、外部アドバイザーとともに専門的な助言を行うことが可能である。
- これまでに 61 件の製品が上市されており、現在も 100 件近い製品開発案件を継続的に支援している。
- 神戸医療産業都市のメディカルクラスターを構成する 8 つの高度専門病院と協力し、産学官連携を推進しながら、積極的にオープンイノベーションの推進に取り組んでいる。
- 海外市場開拓支援として、医療機器の国際展示会への共同出展、法規制(ASEAN 諸国中心)に関する外部アドバイザーによる助言、海外の医療産業クラスター等との連携を通じた個別相談対応を実施している。

対象となる方

- 神戸医療産業都市進出企業・団体もしくは神戸市内企業
- 神戸医療産業都市と連携を進めている病院・大学・研究機関の医療従事者および研究者

支援の内容

医療機器等事業化促進プラットフォームによる充実した支援

医療機器ビジネス相談

- コーディネーター及び外部専門家による製品開発及び市場開拓等に関する相談対応

医療機器ビジネスセミナー

- オープンセミナーによる専門的な情報提供及びネットワーキング

医療現場ニーズの収集及び橋渡し

- 神戸医療産業都市のメディカルクラスターを構成する医療機関と連携した医療現場ニーズの収集及び企業への橋渡しを通じた開発案件形成

海外市場開拓支援

- 海外の医療機器展示会への共同出展事業(Medical Fair Asia/ Medical Fair Thailand)の推進
- 海外クラスターとの連携や外部専門家を活用した個別相談への対応



シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

具体的支援成果

医療機器開発の伴走支援による事業化件数：61件(2025年3月末)

	2016年度以前	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
上市件数/年	-	7	3	2	9	3	0	3	2
累積	32	39	42	44	53	56	56	59	61

※年度(4月1日から3月31日)ごとの上市件数



手術支援ロボット

国産初の手術支援ロボット

会社設立前からの事業領域に関する調査支援、薬事支援、国内外の技術紹介及びマッチングなど



輸液コントローラー

業界初のカメラによる液滴検知

薬事相談、製品評価支援(医療従事者へのヒアリング)、共同研究のための医療現場と企業間の調整、販路開拓支援など



3D Control Unit

手術支援ロボットの操作者3D画像の外部モニター接続装置の米国発売支援

マーケティング支援、海外展開支援

利用方法

所定の相談申込書に必要事項を記入しメールにて申込みお願いいたします。

※下記ホームページより、相談申込書をダウンロード下さい。

<https://www.fbri-kobe.org/cluster/md/service.php>

問合せ先

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構

クラスター推進センター 医療機器担当

〒650-0047 神戸市中央区港島南町1丁目5番地4号

神戸臨床研究情報センター2階

Email: kiki-plat@fbri.org (もしくはQRコード)



ものづくり産業と医療機器産業との連携を応援します

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

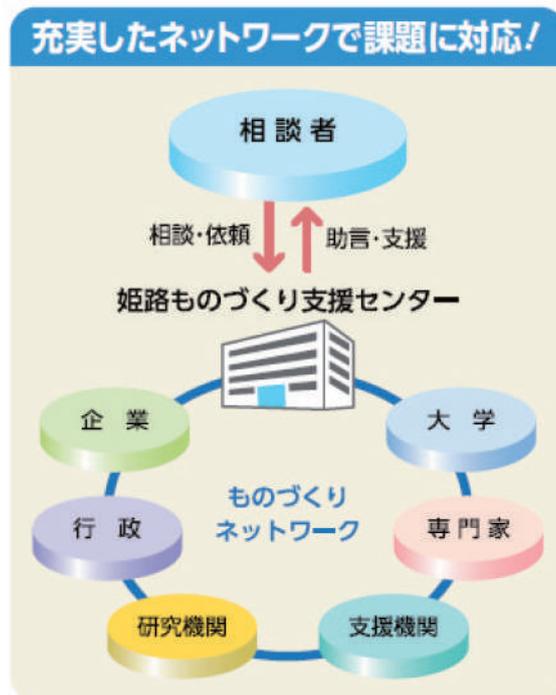
医療機器や福祉用具の開発に関心を持つ企業に対し、関連産業の動向やキーテクノロジーなどを紹介するとともに、製品開発や企業連携、販路開拓、公的制度活用をはじめとする様々な相談にワンストップでサポートします。

対象となる方

医療機器・福祉用具等の産業への参入を検討している企業、既に参入している企業

支援の内容

1. 支援施策・先進技術・成長産業・生産性向上等の最新情報がほしい
 - ◆成長産業・新産業などのタイムリーなテーマでセミナーを開催しています。
2. 企業や大学、研究機関を紹介してほしい
 - ◆困りごとのヒアリングから、当所ネットワークを駆使した企業紹介を行います。
 - ◆企業等が公開するニーズ情報を基に、該当する企業へ案件を紹介します。
 - ◆研究・開発の状況に応じて、大学(兵庫県立大学先端医療工学研究所)や研究機関、専門家を紹介します。
3. 公的支援制度をうまく活用したい
 - ◆自社の弱みや強みの洗い出しから、申請書・計画書の作成をアドバイスします。



シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

問い合わせ先

姫路商工会議所

産業政策担当(ものづくり) TEL: 079-223-6555

姫路ものづくり支援センター TEL: 079-221-8989

Email: kougyou@himeji-cci.or.jp

URL: <https://www.himeji-cci.or.jp/>

78. 公益財団法人奈良県地域産業振興センター

医療機器関連産業への参入を目指すものづくり企業をサポートします

関西医療機器産業支援ネットワークの参画機関と連携し、医療機器関連産業への参入を目指す県内のものづくり企業を支援します。

対象となる方

医療機器関連産業への新規参入、または既に参入し事業拡大を目指す奈良県内の中小企業・小規模事業者

支援の内容

- 産学官連携のマッチング・コーディネート
企業・大学・公設試等の連携によるマッチングを推進し、共同研究等を円滑に進めるためのコーディネートを行います。
- 事業計画策定支援
研究開発のための競争的資金の獲得に向けた事業計画書のブラッシュアップ等の支援を行います。
- 専門家によるアドバイス
企業が抱える様々な経営・技術等の課題解決を図るため、専門家派遣の支援を行います。
- 情報提供
企業に有用と思われる医療機器関連産業の情報を入手し、提供します。

問い合わせ先

公益財団法人奈良県地域産業振興センター 事業化推進課 事業化推進係

TEL: 0742-36-8312

Email: sangyo@nara-sangyoshinko.or.jp

URL: <https://www.nara-sangyoshinko.or.jp>

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

79. 公益財団法人わかやま産業振興財団

あなたの「やる気」を輝かせます！

公益財団法人わかやま産業振興財団は、県内中小企業等の医療機器関連分野への新規参入や事業拡大を総合的に支援します。

対象となる方

医療機器関連分野への新規参入や拡大を目指す県内中小企業等

支援の内容

- 関西医療機器産業支援ネットワークの参画機関との連携
本ネットワークへの参画、および参画機関との連携・情報交換を密にし、医療機器関連の有用情報については県内関連企業と共有していきます。
- 企業・大学・公設試等の医工連携のマッチング等による推進
一例として、財団が支援している専門技術研究会「ヘルスケア・医療機器研究会」等を通じて、医工連携を推進すると共に、個別案件についても、医工連携のマッチングを推進します。
- 技術開発支援
各種研究開発の補助金により、研究開発から事業化までを支援します。
- 知財支援
開発技術の知財化に関する相談に対応すると共に、海外出願等を支援します。

問い合わせ先

公益財団法人わかやま産業振興財団 テクノ振興部
〒640-8033 和歌山市本町二丁目1番地 フォルテワジマ6階
TEL: 073-432-5122 FAX: 073-432-3144

Email: tk7@yarukiouendan.jp

URL: <https://yarukiouendan.or.jp/> <https://yarukiouendan.or.jp/waka-cheer/>

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

80. 公益財団法人鳥取県産業振興機構

(とっとりメディカルエンジニアリングプロダクツ(T-MEP)イノベーションネットワーク)

医療・ヘルスケア関連産業分野への参入支援

医療・ヘルスケア分野で使用する製品・部品・サービスの開発に意欲のある県内企業を支援しています。当機構が製品開発支援に向けて独自に構築したネットワークを活用し、県内外の医療機器メーカー・支援機関・専門家等と連携による一貫した支援を行います。

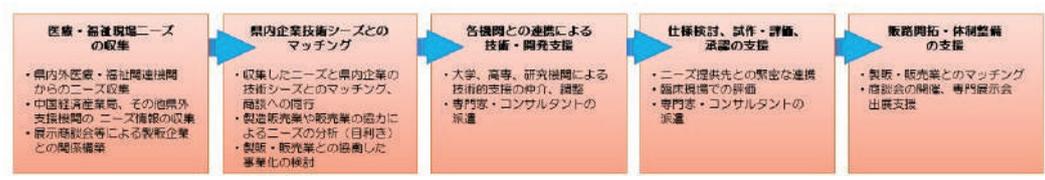
対象となる方

- 県内の医療・ヘルスケア関連産業に参入したい(参入している)企業
- 学術研究機関、教育機関、医療・福祉従事者
- 県内の技術シーズとのマッチングを求めている企業、学術研究機関など

支援の内容

下記ネットワーク活用によるニーズ収集から製品開発及び販路開拓まで一貫して支援します。

<支援内容>



とっとりメディカルエンジニアリングプロダクツ (T-MEP) イノベーションネットワーク



問い合わせ先
 公益財団法人鳥取県産業振興機構 販路開拓支援部 販路開拓支援グループ
 TEL: 0857-52-6703 FAX: 0857-52-6673
 Email: tottori-ikou@toriton.or.jp URL: https://www.toriton.or.jp/

81. 地方独立行政法人山口県産業技術センター イノベーション推進センター 医療・ヘルスケア推進チーム

やまぐちから医療産業業界にインパクトを与える事業化を目指して！！

- 高度民間人材を活用した推進体制によるハンズオン支援
- 「やまぐち産業イノベーション推進協議会」等の推進ネットワーク活動の支援
- 全国トップレベルの山口県の研究開発補助制度の活用(FS から事業化までを支援)



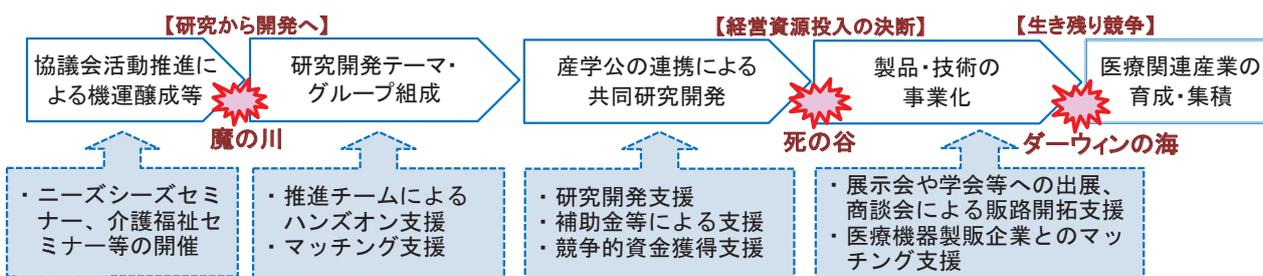
ワンストップでマッチング、競争的資金獲得、研究開発、事業化支援、販路開拓等

対象となる方

山口県内企業、山口県内企業との共同研究開発に意欲のある県外企業、大学・研究機関等

支援の内容

—イノベーション推進の各フェーズに対応した支援策・支援体制—



—医療・ヘルスケア産業のイノベーション創出に向けた取組—

やまぐち医療関連成長戦略推進協議会

企業や大学、医療機関、産業支援機関等が連携したネットワーク

会員 218団体 (R7/6月現在)

協議会HP

会員相互の交流や情報交換、産学公連携による研究開発の促進などの活動を行っています。

やまぐち産業イノベーション加速化補助金

国等の競争的資金 → 事業化

カタバルト枠 (補助上限 500万円 事業期間 1年以内)

アドバンス枠 (補助上限 1,500万円 事業期間 最長3年以内)

県内での事業化や、事業化に向け国等の競争的資金の獲得等を目指す研究開発プロジェクト等を支援

県内企業と大学等が共同で取り組む先導的・先進的な研究開発・事業化等を支援しています。

やまぐち再生医療等 実用化・産業化推進補助金

県内企業: 再生医療等製品の事業化、再生医療等の分野への参入

大学等: 再生医療等の先端的研究開発シーズ

研究開発シーズ例 (山口大学): ①再生医療用幹細胞の培養装置 (次世代型CAE)の開発(実用化) ②幹細胞再生療法 ③細胞シート ④臓器シート

再生医療、細胞治療、遺伝子治療等の実用化・産業化

県内企業と大学等が共同で取り組む再生医療・細胞治療等の実用化・産業化を目指す革新的なプロジェクトを支援しています。

山口県では、高度民間人材を活用した推進体制(イノベーション推進センター)、全県的なネットワーク(やまぐち医療関連成長戦略推進協議会)、研究開発補助制度(やまぐち産業イノベーション加速化補助金)等を活用しながら、医療・ヘルスケア産業のイノベーション創出に取り組んでいます。

問い合わせ先

地方独立行政法人山口県産業技術センター プロジェクト推進部
イノベーション推進センター 医療・ヘルスケア推進チーム

TEL : 0836-53-5061

FAX : 0836-53-5071

Email: inv_medical@iti-yamaguchi.or.jp

URL : <http://www.iti-yamaguchi.or.jp/medical/>

82. 九州ヘルスケア産業推進協議会

九州地域における「健康寿命が延伸する社会の構築」の実現のため、①医療・福祉機器の高度化、地域特性を踏まえた新たなサービスの発現②医療・福祉機器関連産業及び医療・介護周辺サービス産業の創出と集積③ヘルスケア産業の先導的地域としての発展を目的に2012年(平成25年)7月に設立しました。

対象となる方

ヘルスケアサービス分野と医療機器分野の創出や、他分野からの参入を目指している組織等。

支援の内容

九州ヘルスケア産業推進協議会の事業展開

○医療機器開発プロジェクトの発掘、さらには案件を組成することで開発初期段階から出口を見据えた事業化コンサルティングを実施。県域を越え相互にリソースを補完し、必要に応じて、製品評価支援やプロトタイプ作成支援を行いながら、シームレスな伴走支援体制を整え、事業を展開していく。

開発初期段階から流通の視点を取り入れ、売れる医療機器の事業化を支援！

九州版エコシステム構築に向けた医療機器開発・事業化推進のための広域かつ包括的な企業群支援・育成の研究

● 専門家派遣

各種専門家による助言・情報提供や助成事業の活用に向けた個別支援

● ニーズ発表マッチング会の実施

自治体と連携して多様なニーズと技術シーズとのマッチング会を実施

● 展示会出展支援

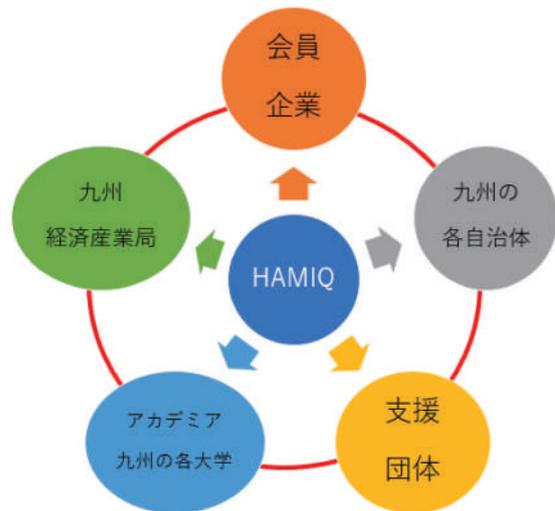
医療・ヘルスケアの学会併設展示会などの出展サポート

● 各種セミナー

医療機器開発・ヘルスケア事業創出に向けたセミナーの開催

● 表彰

ヘルスケアサービス、医療機器開発に関する先進企業等の表彰



薬事戦略

知的財産

技術

マーケティング

コンサルティング

販路開拓

企業マッチング

支援人材育成

問い合わせ先

《九州ヘルスケア産業推進協議会》

TEL: 092-411-7450 Email: hamiq.info2@koic.or.jp URL: https://hamiq.koic.or.jp

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

83. ふくおか医療福祉関連機器開発・実証ネットワーク

福岡発の医療福祉関連機器開発を推進します

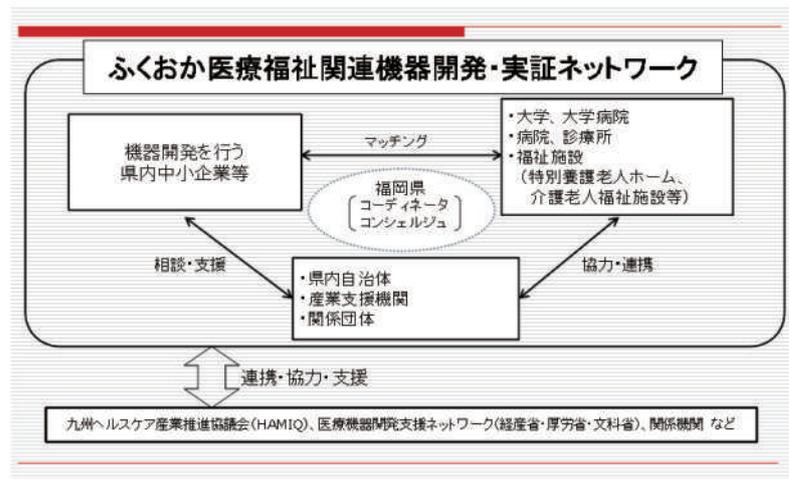
今後も成長が見込まれる医療福祉機器分野への参入、機器開発を促進するため、病院・福祉施設、企業、大学、行政、産業支援機関等で構成する「ふくおか医療福祉関連機器開発・実証ネットワーク」を設立。このネットワークのもと、コーディネータによる調査、マッチング、アドバイス、薬事規制をクリアするための相談対応、医療機器の共同開発支援、及び展示会出展による販路開拓支援等を実施しています。

対象となる方

- 医療福祉機器産業に参入したい(している)企業
- ニーズを有する大学、医療機関、福祉介護施設等

支援の内容

- ・コーディネータ(専門家)によるニーズ・シーズ調査、企業と医療福祉施設のマッチング、各種アドバイス
- ・新規参入ノウハウや法規制への対応のためのセミナー、医療福祉施設によるニーズ発表会等の開催
- ・薬事規制をクリアするための窓口相談及び専門家派遣(開発相談コンシェルジュ)
- ・医工連携モデル事業の実施
- ・展示会等への出展支援 など



利用方法

当ネットワーク未加入の方は、ご加入ください(ホームページの「会員登録」から申込)。相談、支援依頼については、ネットワーク事務局にご連絡ください。 <https://fukuoka-kikinet.jp/>

問い合わせ先

福岡県商工部 先端技術産業振興課
(ふくおか医療福祉関連機器開発・実証ネットワーク事務局)
TEL: 092-643-3543
Email: info@fukuoka-kikinet.jp
URL: <https://fukuoka-kikinet.jp/>

84. 公益財団法人くまもと産業支援財団

熊本の中小企業・小規模事業者を応援します！

くまもと産業支援財団は、県内中小企業者等の皆さまの経営基盤の強化、取引先の多角化・広域化、創業の促進及び技術の高度化を一体的に支援します。

対象となる方

・熊本県内中小企業者等

支援の内容

経営相談・支援

- ・ **経営相談**: 創業・新分野・体質強化等を、専任職員が助言・情報提供で総合支援。
- ・ **専門家派遣**: ものづくり中小企業へ、経営・技術・情報分野の専門家を派遣。

人材育成支援

- ・ **田原塾**: 次代を担う経営者・幹部としての視野・姿勢・教養・スキルを養成。
- ・ **ひのくに道場**: 地場企業の生産現場力の強化を目的に、現場改善の基礎を学ぶ講座を開講。

販路開拓支援

- ・ **ビジネスマッチング推進事業**: 発注企業開拓と機関連携で、県内受注企業とのマッチングを促進。
- ・ **半導体サプライチェーン参入サポート事業**: 専門家指導で、半導体関連装置産業等への参入・取引拡大を支援。

起業化支援

- ・ **新規起業者や新分野進出企業を支援**: 株式・新株予約券付社債の引受により資金提供。

産学連携推進

- ・ **Go-Tech 事業(旧サポイン)申請等の支援**: 中小企業×大学・公設試の製品化 R&D・販路開拓を国事業活用で後押し。
- ・ **くまもと技術革新・融合研究会(RIST)支援**: 月例フォーラム等で産学官の連携機会を提供(事務局)。
- ・ **九州地域バイオクラスター推進協議会(KBCC)支援**: 機能性食品等の開発・量産化拠点形成を推進(事務局)。
- ・ **コーディネーター・アドバイザーの配置**(半導体・医工連携・食と健康・バイオ): 新製品・新技術の事業化を伴走支援。

問い合わせ先

組織名: 公益財団法人くまもと産業支援財団 産業振興部 産学連携推進室
 〒861-2202 熊本県上益城郡益城町田原 2081-10
 TEL: 096-286-3300 / FAX: 096-289-2457
 E-mail: sangaku@kmt-ti.or.jp
 URL: <https://www.kmt-ti.or.jp/>

85. 大分県医療ロボット・機器産業協議会

東九州メディカルバレー構想による医療関連産業の拠点づくりに取り組んでいます

東九州メディカルバレー構想に基づき医療関連機器産業の振興を図るため、参入セミナーの開催、医療関連機器の研究開発支援などの事業を実施し、医療関連産業の拠点づくりに取り組んでいます。

対象となる方

- 医療関連産業に参入したい(既に参入している)企業
- ニーズ・シーズを持っているがマッチング等にお困りの大学、研究機関、医療機関

支援の内容



問い合わせ先

大分県医療ロボット・機器産業協議会事務局(大分県商工観光労働部工業振興課内)

T E L: 097-506-3276

E m a i l: jimukyoku@medical-valley.jp

U R L: <https://medical-valley.jp/>

86. 宮崎県商工観光労働部先端技術産業推進室 (宮崎県医療機器産業研究会)

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

東九州メディカルバレー構想に基づき医療機器産業の振興を図るため、宮崎県の産学官が連携し、企業の新規参入や取引拡大の推進を目的とした医療機器産業研究会を組織しています。(122 会員)

対象となる方

医療関連機器産業への新規参入、機器開発及び取引拡大を目指している企業
臨床現場の医療ニーズと企業シーズとのマッチングを望まれている医療機関等

支援の内容

新規参入・取引拡大を目指す企業への5段階の支援メニュー



(1) 医療関連産業の集積支援

- ・医療機器産業研究会運営 (セミナー開催等)
- ・メディカルバレー推進コーディネーター (参入・開発・薬事戦略・販路開拓支援)



研究会総会・推進セミナー

(2) 医工連携の推進

- ・寄附講座設置(宮大)
- ・医工連携コーディネーター
- ・医療現場のニーズ収集
- ・企業技術シーズとのマッチング

(3) 機器開発の基盤強化

- ・医療関連機器開発補助金
- ・開発機器評価の場の調整



機器開発支援

(4) 販路開拓支援

- ・展示会出展支援
- ・医療技術と開発機器のパッケージによる海外展開



展示会出展

海外での製品PR

問い合わせ先

宮崎県商工観光労働部企業振興課先端技術産業推進室(宮崎県医療機器産業研究会事務局)

TEL: 0985-26-7101

Email: sentangijutsu@pref.miyazaki.lg.jp

87. 宮崎県北部メディカル産業推進協議会

産学官連携により、宮崎県北部における医療関連産業の振興を目指します！

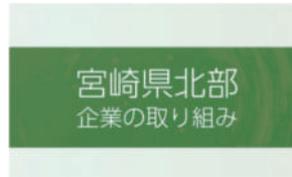
WEB 上の特設サイトでの企業 PR・商談・セミナーの開催や、試作品の開発・展示会への出展支援、企業への専門家派遣等を行うことにより、医療関連産業の振興を推進します。

対象となる方

宮崎県北部(延岡市、日向市、門川町)に主たる事務所の所在地を置き、医療関連分野での新規参入や事業の拡大を目指すものづくり企業

支援の内容

〇カンファレンスパーク(WEB 上の特設サイト)の運営



カンファレンスパーク
ぜひご覧ください！

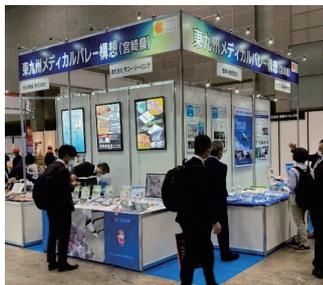
- ・企業情報やイベント情報等を掲載し、常時、医療従事者や医療機器メーカー、協業する技術を求める企業等が、掲載企業にアクセスすることが可能
- ・オンラインセミナー、オンライン展示会の開催
- ・冊子「宮崎県北部企業の取り組み」を新聞記事形式で作成、公開

〇専門家の企業への派遣

〇試作品の作成等、医療関連機器の開発に関する支援

〇展示会への出展支援

〇宮崎県・大分県との合同での「東九州メディカルバレー構想推進大会」の開催



東九州メディカルバレー構想 推進大会 大分・宮崎共同開催

2025 2.13(水) 15:00 START

会場：ホテル日航大分 オアシスタワー5層 五重の庭 (大分市高崎2-4-1 TEL: 097-533-9110(ホ))

参加費：無料 (交流会: 2,000円)

申込締切：本催物に併行のある全ての方

開催日時：2025年1月24日(水) 本会サイト

スケジュール

- 15:00-開会 主催者挨拶 大分県知事、宮崎県知事 来賓挨拶 九州経済連合会会長、大分市長
- 15:20-基調講演 医療機器専門企業としての第二の創業 血液浄化事業の目指す姿 旭化成メディカル株式会社 取締役 兼 営業執行役員 血液浄化事業部 事業部長 桐原 秀一郎 氏
- 16:20-大分県企業取組紹介 カフ圧調整器の開発の経緯と今後の挑戦 トプソー技研株式会社 代表取締役社長 磯水 浩幸 氏
- 16:40-宮崎県企業取組紹介 “車の操IT”が成功のカギ 中小製造業のDXチャレンジ 株式会社サニー・シーリング 経営企画室 システム課 係長 増田 幹也 氏
- 17:00-次期開催自治体(延岡市)からの挨拶
- 17:20-閉会
- 17:40-交流会
- 18:40-交流会

「第4回 地域連携拠点全国合同会議」 開催 2月14日(金) 10:30-15:30

問い合わせ先

宮崎県北部メディカル産業推進協議会事務局

【延岡市 商工観光文化部 メディカルタウン推進室】

TEL: 0982-22-7085 Email: kougyo@city.nobeoka.miyazaki.jp

URL: <https://www.city.nobeoka.miyazaki.jp/soshiki/44/>

カンファレンスパーク URL: <https://conference-park.jp/conference/21/top>

88. 商工組合日本医療機器協会 (JMIA)

医療機器産業の一大集積地「メディカルヒルズ本郷」
全国のものづくり企業との連携を推進

日本医療機器協会は、全国各地の地域支援機関との共催等により、医療機器製造販売業等の企業と全国のものづくり企業との展示・商談会を開催しています。既存製品の改良や新製品開発等、日本の医療機器ものづくりの力を発揮できる環境作りをめざします。

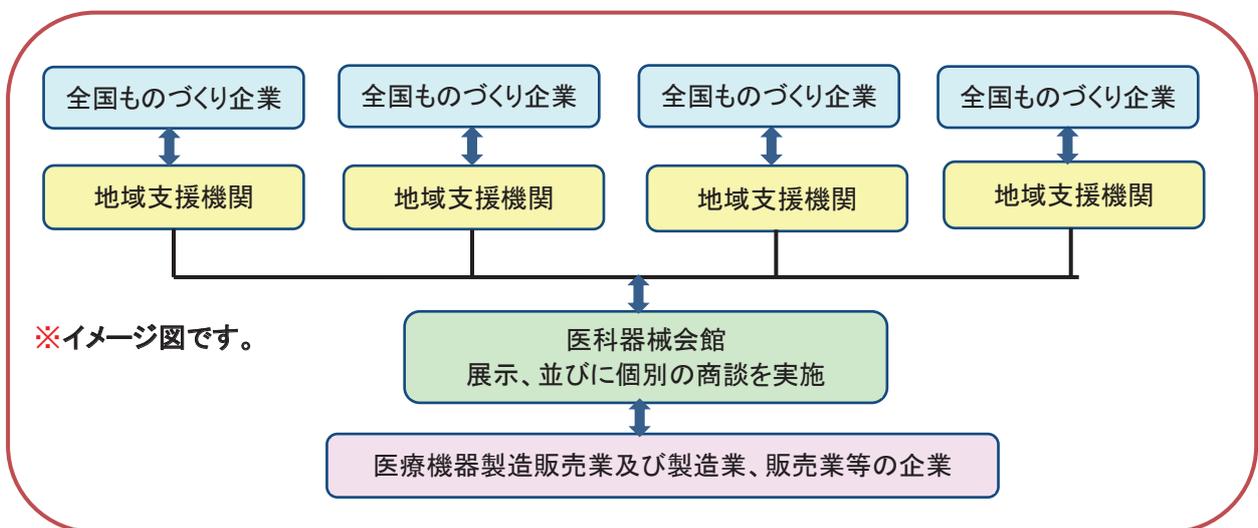
対象となる方

医療機器製造販売業及び製造業、販売業等の企業
部材供給タイプをはじめ、医療機器事業への参入をされる全国のものづくり企業

支援の内容

全国各地の自治体等、地域支援機関が、展示・商談会への参加企業を募集しています。応募をされた企業から地域支援機関が参加企業を決定し、出展のはこびとなります。なお、開催に当たっては、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会、一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ、公益財団法人テクノエイド協会等の後援をいただいています。

- (1) 展示・商談会は、協会所有の医科器械会館又はオンラインで開催
- (2) 日本医療機器協会は、全会員企業への開催を周知
日本医療機器協会のウェブサイト、メール、FAX 等により開催を案内しています。
- (3) 商談のセットアップ
地域コーディネーターと共に会員企業に事前に紹介し、商談のセットアップに協力しています。
- (4) 展示・商談後のフォローアップ
地域支援機関のコーディネーターの伴走支援もあります。日本医療機器協会は、地域支援機関とも連携をとり、フォローアップのお手伝いをします。



シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

展示・商談会の会場風景



併設セミナーの風景



問い合わせ先

商工組合日本医療機器協会(JMIA) 事務局
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-39-15 医科器械会館1階
TEL: 03-3811-6761 FAX: 03-3818-4144
URL: <https://jmia.or.jp/> Email: info@jmia.or.jp

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価・承認申請

販路開拓・経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

89. 一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD)

工業会の立場から、グローバル連携・展開をサポートします

AMDD は主として米国に本社があり、医療機器及び IVD (体外診断用医薬品) を扱っている企業の日本法人により構成される工業会です。米国にビジネスを展開している日本企業も会員になっており、特にグローバル連携を必要とする企業、グローバルに展開を希望する企業を応援します。

対象となる方

医療機器ビジネスのグローバル (特に米国) 連携・展開を検討している企業

支援の内容

AMDD の会員企業は、製品の輸入販売だけではなく、日本での研究開発や製造、また日本で開発製造された部品を製品に活用するなど、多様なビジネスモデルを展開しています。主に外資系企業の日本法人から成る工業会という特徴を活かして、日本の医療が世界に誇れるものになることを目指しています。

<AMDD の活動内容>

- ・医療機器の迅速かつ適切な導入に向けた提言 …より良い医療制度の構築のために。
- ・行政との窓口の役割 …医療費の総合的な抑制及び適切な配分のために。
- ・価値ある医療テクノロジーについて情報発信 …医療テクノロジーの価値やその役割を認知していただくために。

<支援の内容>

AMDD の会員企業の多くは、既に医療機器ビジネスを日本で展開しています。工業会としてのこれまでの経験や知見をもって、グローバルビジネス展開を目指す企業を応援し、日本の医療機器産業の発展に貢献していきます。特に、保険・薬事政策やグローバル連携・展開等について、政策提言に関心のある方、公的機関からの情報を速やかに受け取りたい方、ステークホルダーに対して先進医療技術の価値を発信したい方におかれましては、下記問い合わせ先にまずはご一報ください。AMDD ホームページも併せてご参照ください (下記 URL)。

問い合わせ先

一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD) 事務局
〒105-7105 東京都港区東新橋 1-5-2 汐留シティセンター5 階
TEL: 03-6734-0382 FAX: 03-6679-2644
URL: <http://www.amdd.jp/>

シーズ発掘

技術開発

臨床評価

開発人材育成

安全性評価
承認申請

販路開拓
経営相談

資金供給

地域支援機関

業界団体

第8章 医療機器開発支援ネットワークに関するFAQ(よくある質問と回答)

医療機器開発支援ネットワークには、誰でも相談できるのでしょうか？

医療機器開発支援ネットワークは事業化に向けた支援を目的としており、ご相談者は原則として医療機器の事業化を担う組織(民間企業、NPO 法人 等)、または地域ものづくり企業等に対して医療機器分野のコーディネーションやコンサルティングを行っている地域支援機関とさせていただきます。

どのような支援が受けられるのでしょうか？

具体的には、以下の支援メニューを提供しています。

①各種情報提供：

医療機器の開発・事業化に関して(海外展開を含め)参考となる調査報告書・公的文書・書籍等や、関連する公募情報、セミナー・人材育成プログラム等を紹介。

②専門支援機関等の紹介：

専門支援機関(=医療機器開発に必要な特定の専門分野に秀でた人材を有しており、組織として特定の地域に限らない機関。主に、国立や独立行政法人の研究機関や機構等)が実施している取組みを紹介。

☞詳細は「4. 医療機器開発支援ネットワークについて (4)専門支援機関等の役割」をご参照ください。

③専門家による助言：

医療機器の開発・事業化に関して、専門家(アドバイザー)による各開発段階における諸課題について一元的に相談できるワンストップ相談窓口(大阪商工会議所が実施)を設置しています。

☞詳細は「4. 医療機器開発支援ネットワークについて (5)ワンストップ窓口による支援の流れ」、及び「(6)取り扱う相談範囲と助言内容の例」をご参照ください。

「専門家による助言」を受けるための条件はありますか？

具体的な製品(または製品コンセプト)に対する、事業化(製品化)に向けた助言を行っております。以下の事項に関するお問い合わせは助言の対象外とさせていただきますので、予めご了承ください。

1. 薬機法上の医療機器の範囲外にあることが明らかな製品(例:健康食品、医薬品等)。
※医療機器に該当するかどうか不明な場合、あるいは医療機器として申請するか迷っている場合はご利用いただけます。
2. 個別技術・特許の用途開発に関する相談(自社の保有技術や特許を活用できる製品の探索等)
3. 薬機法に抵触しない宣伝広告の記載方法に関する相談。
4. 公的機関等の補助金申請書の書き方に関する相談。

※国立研究開発法人日本医療研究開発機構では「AMED Research Compass (AReC)」を開設しております。補助金申請に際して「どの事業に応募すれば良いのか?」「自分の研究がどの分野に当てはまるのか?」などのお困りごとをご相談いただくことが可能です。

AMED Research Compass (AReC) : <https://www.amed.go.jp/contact/arec.html>

「専門支援機関」とはどのような機関ですか？

専門支援機関とは、医療機器開発に必要な特定の専門分野に秀でた人材を有しており、組織として特定の地域に限らない機関で、主に、国立や独立行政法人の研究機関や機構等です。

☞ 詳細は「4. 医療機器開発支援ネットワークについて (4) 専門支援機関等の役割」をご参照ください。

ワンストップ窓口と地域支援機関のどちらに連絡をすればよいのでしょうか？

どちらでも結構です。判断に迷ってしまう場合は、MEDIC ポータルサイト「医療機器開発の相談・コンサルティング (<https://www.med-device.jp/consulting/>)」内の『お問い合わせ』よりご相談ください。

「専門家による助言」を担当するのはどのような方でしょうか？

以下に該当する方々に協力をお願いしています。

- (1)医療機器に関して開発・事業化等の実績がある方
- (2)医療機器に関する支援等を行う機関に所属し、その機関が推薦する方
- (3)医工連携事業化推進事業等における伴走コンサル経験のある方
- (4)地域支援機関での活動実績があり、その機関が推薦する方

(5)上記に掲げる方々と同等以上の専門的知識及び能力を有していると認められる方

「専門家による助言」はどこで実施されるのですか？

MEDIC ポータルサイト「医療機器開発の相談・コンサルティング」(<https://www.med-device.jp/consulting/>)内の『お問い合わせ』専用フォームから申し込み後、大阪商工会議所が相談内容を確認し、各開発フェーズにおいて経験豊富なアドバイザーとの相談の場を調整します。詳細はMEDIC ポータルサイトの「相談対応・コンサルティング」をご確認ください。

<https://www.med-device.jp/consulting/>

サービスで調べる > 医療機器開発の相談・コンサルティング

秘密情報はきちんと守られるのでしょうか？

医療機器開発支援ネットワークは日本医療研究開発機構(AMED)が運営事務局をしております。その委託事業者として「東京大学医学部附属病院 TR センター・バイオデザイン部門」が運営しております。

AMED と委託事業者は、秘密保持条項を含む委託契約を取り交わしており、第三者に本相談情報を開示、提供致しません。

第9章 地域支援機関の問い合わせ先一覧

令和7年12月時点

地域支援機関名称	部署名	都道府県	市区町村	住所	連絡窓口	メール 問い合わせ
青森県	経済産業部 産業イノベーション推進課 ライフビジネス振興グループ	青森県	青森市	長島 1-1-1	017-734-9420	innovation@pref.aomori.lg.jp
https://www.pref.aomori.lg.jp/soshiki/sangyo/innovation/index.html						
公益財団法人いわて産業振興センター	ものづくり振興部 取引支援・産業集積担当	岩手県	盛岡市	北飯岡 2-4-26	019-631-3822	torihiki@joho-iwate.or.jp
http://www.joho-iwate.or.jp/iwate-iryo/index.htm						
公益財団法人仙台市産業振興事業団	成長促進部 開発支援課	宮城県	仙台市青葉区	水の森 3-24-1	022-303-2666	rdunit@sendai.fwbc.jp
https://www.siip.city.sendai.jp/index.html						
秋田県	産業労働部 地域産業振興課	秋田県	秋田市	山王 3-1-1 県庁第二庁舎 3階	018-860-2246	induprom@pref.akita.lg.jp
https://www.pref.akita.lg.jp/pages/genre/chisan/						
公益財団法人あきた企業活性化センター	経営支援部 設備・研究推進課	秋田県	秋田市	山王 3-1-1 県庁第二庁舎 2階	018-860-5702	joho-info@bic-akita.or.jp
http://www.bic-akita.or.jp						
公益財団法人やまがた産業支援機構	新価値創出支援部	山形県	山形市	松栄 2-2-1 山形県高度技術研究開発センター内	023-647-3130	info-branch@ynet.or.jp
https://www.ynet.or.jp/						
公益財団法人群馬県産業支援機構	工業支援課	群馬県	前橋市	亀里町 884-1 群馬県産業技術センター内	027-265-5015 027-265-5016 (よろず支援拠点)	torihiki@g-inf.or.jp
http://www.g-inf.or.jp/						
公益財団法人埼玉県産業振興公社	新産業振興部 技術開発支援グループ	埼玉県	さいたま市中央区	上落合 2-3-2 新都心ビジネス交流プラザ 3F	048-711-6870	sentan@saitama-j.or.jp
https://www.saitama-j.or.jp/sentan/						
公益財団法人さいたま市産業創造財団	企業支援課	埼玉県	さいたま市中央区	下落合 5-4-3	048-851-6652	iryuu@sozo-saitama.or.jp
https://www.sozo-saitama.or.jp/						
公益財団法人千葉県産業振興センター	東葛テクノプラザ 連携推進課	千葉県	柏市	柏の葉 5-4-6	04-7133-0139	t-abe@ccjc-net.or.jp
https://chiba-mednet.com/						

地域支援機関名称	部署名	都道府県	市区町村	住所	連絡窓口	メール 問い合わせ
公益財団法人東京都 中小企業振興公社	総合支援部 取引振興課	東京都	中央区	日本橋本 町 2-3-11- 603	03-5201-7323	medical@tokyo-kosha.or.jp
http://www.tokyo-kosha.or.jp/support/shien/medical/index.html						
公益財団法人大田区 産業振興協会	産業者支援部 イノベーション係	東京都	大田区	南蒲田 1- 20-20	03-3733-6294	innovation@pio-ota.jp
https://www.pio-ota.jp/newfield-challenge/medicine-and-engineering-cooperation.html						
国立大学法人東京大 学	医学部附属病院 トランスレーショナ ルリサーチセンタ ー・バイオデザイ ン部門	東京都	文京区	本郷7丁目 3-1	03-3815-5411 (代表) (内線: 34860)	medic_contact_us@biodesign.tokyo
https://utbiodesign.m.u-tokyo.ac.jp/ (東京大学バイオデザイン フェローシップ) https://global.m.u-tokyo.ac.jp/ (東京大学バイオデザイン 新興国)						
東京都医工連携 HUB 機構		東京都	中央区	日本橋本 町 2-3-11	03-5201-7321	info@ikou-hub.tokyo
https://ikou-hub.tokyo/						
公益財団法人川崎市 産業振興財団	産業支援部 新産業振興課 新事業支援係	神奈川県	川崎市 幸区	堀川町 66- 20	044-548-4165	liaison@kawasaki-net.ne.jp
http://www.kawasaki-net.ne.jp/						
公益財団法人相模原 市産業振興財団		神奈川県	相模原市 中央区	中央 3-12- 3 相模原商 工会館 本館 4F	042-759-5600	monodukuri@ssz.or.jp
https://www.ssz.or.jp/						
公益財団法人にいが た産業創造機構	産業創造グルー プ 次世代産業チー ム	新潟県	新潟市 中央区	万代島 5-1 万代島ビル 9F	025-246-0068	jisedai@nico.or.jp
https://www.nico.or.jp/rd/						
公益財団法人石川県 産業創出支援機構	成長プロジェクト 推進部	石川県	金沢市	鞍月 2-20 石川県地 場産業振 興 センター新 館 2F	076-267-6291	project@isico.or.jp
https://www.isico.or.jp/site/shinseihin/medic.html						
福井しあわせ健康産 業協議会	事務局(福井県産 業労働部産業技 術課)	福井県	福井市	大手 3-17- 1	0776-20-0374	sangyo-gijutsu@pref.fukui.lg.jp
https://www.pref.fukui.lg.jp/doc/chisangi/iryuu/kyougikai.html						
公益財団法人やまな し産業支援機構	メディカル・デバイ ス・コリドー推進セ ンター	山梨県	甲府市	大津町 2192-8 アイメッセ 山梨 3F	055-220-2091	mdcc@yiso.or.jp
https://www.yiso.or.jp/mdcc/						

地域支援機関名称	部署名	都道府県	市区町村	住所	連絡窓口	メール 問い合わせ
公益財団法人長野県 産業振興機構	次世代産業部 信州医療機器事 業化開発センター	長野県	長野市	若里 1-18- 1 長野県工 業技術総 合センター 3F	026-217-1634	med@nice-o.or.jp
https://www.nice-o.or.jp/						
岐阜県産業経済振興 センター(各務原支 所)	技術振興部 技術支援課	岐阜県	各務原市	テクノプラ ザ 1-1	058-379-2212	ikou-renkei@gpc-gifu.or.jp
https://www.gpc-gifu.or.jp/						
浜松医科大学産学官 連携実施法人 株式会社はままつ共 創リエゾン奏(かなで) (国立大学法人浜松 医科大学)		静岡県	浜松市 東区	半田山 1- 20-1	053-435-2230	soudan-kanade@hamamatsu-kanade.jp
国立大学法人浜松医科大学 https://www.hama-med.ac.jp/ はままつ共創リエゾン奏 https://www.hamamatsu-kanade.jp/						
メディカル・デバイス 産業振興協議会(名 古屋商工会議所)	名古屋商工会議 所 産業振興部モノづ くり・ユニット	愛知県	名古屋市 中区	栄 2-10-19	052-223-6748	medical-device@nagoya-cci.or.jp
http://medical-device.jp/						
三重県	雇用経済部	三重県	津市	広明町 13	059-224-2331	shinsang@pref.mie.lg.jp
http://www.pref.mie.lg.jp/common/05/ci400005450.htm						
公益財団法人滋賀県 産業支援プラザ	連携推進部 イノベーション推 進課	滋賀県	大津市	打出浜 2-1 コロボしが 21 2F	077-511-1414	ino@shigaplaza.or.jp
https://www.shigaplaza.or.jp/openinobe/						
公益財団法人京都産 業 21	イノベーション支 援部	京都府	京都市 下京区	中堂寺南 町 134	075-315-8563	life@ki21.jp
https://www.ki21.jp/						
公益財団法人京都高 度技術研究所	京都市ライフイ ノベーション創出支 援センター	京都府	京都市 左京区	聖護院川 原町 54 京都大学 医学部附 属病院先 端医療機 器開発・臨 床研究セン ター 507	075-950-0880	ikouyaku@astem.or.jp
http://www.astem.or.jp/lifeinov/						
京都市リサーチパーク 株式会社	イノベーションデ ザイン部	京都府	京都市 下京区	中堂寺南 町 134	075-315-8491	hvckkyoto@krp.co.jp
https://www.krp.co.jp/						

地域支援機関名称	部署名	都道府県	市区町村	住所	連絡窓口	メール 問い合わせ
大阪商工会議所(次世代医療システム産業化フォーラム)	産業部 ライフサイエンス 振興担当	大阪府	大阪市 中央区	本町橋 2-8	06-6944-6484	bio@osaka.cci.or.jp
https://www.osaka.cci.or.jp/mdf						
公益財団法人堺市産業振興センター	経営支援課	大阪府	堺市 北区	長曾根町 183-5	072-255-6700	keiei_shien@sakai-ipc.jp
https://www.sakai-ipc.jp/bizsupport/management/medbiz.html						
八尾市(八尾市立中小企業サポートセンター)	魅力創造部 産業政策課 産業政策係	大阪府	八尾市	清水町 1 丁目 1-6 八尾商工会議所会館内	072-924-3964	sangyou5@city.yao.osaka.jp
☆八尾ものづくり net ☆ http://www.yao-mono.jp/ ★八尾市立中小企業サポートセンター★ http://www.i-portal-yao.jp/center/						
東大阪市	都市魅力産業スポーツ部モノづくり支援室	大阪府	東大阪市	荒本北 1-1-1	06-4309-3177	monodukuri@city.higashiosaka.lg.jp
http://www.techplaza.city.higashiosaka.osaka.jp/search/coordinator.html						
公益財団法人東大阪市産業創造勤労者支援機構		大阪府	東大阪市	荒本北 1-4-17 クリエイション・コア東大阪北館 302	06-4309-2301	info@hispa.biz-web.jp
https://hispa.h-osaka.jp/129.php						
公益財団法人新産業創造研究機構	研究開発部門 健康・医療部	兵庫県	神戸市 中央区	港島中町 6-1	078-306-6805	md-info@niro.or.jp
https://www.niro.or.jp/						
公益財団法人神戸医療産業都市推進機構	クラスター推進センター 事業推進課	兵庫県	神戸市 中央区	港島南町 1-5-2 神戸キメックセンタービル 7F	078-306-0719	kiki-plat@fbri.org
https://www.fbri-kobe.org/cluster/platform/						
姫路商工会議所	産業政策担当(ものづくり) 姫路ものづくり支援センター	兵庫県	姫路市	下寺町 43	079-223-6555 079-221-8989	kougyou@himeji-cci.or.jp

地域支援機関名称	部署名	都道府県	市区町村	住所	連絡窓口	メール 問い合わせ
https://www.himeji-cci.or.jp/						
公益財団法人奈良県 地域産業振興センタ ー	事業化推進課 事業化推進係	奈良県	奈良市	柏木町 129-1 奈良県産 業振興総 合センター 3F	0742-36-8312	sangyo@nara-sangyoshinko.or.jp
http://www.nara-sangyoshinko.or.jp/						
公益財団法人わかや ま産業振興財団	テクノ振興部	和歌山県	和歌山市	本町 2-1 フォルテワ ジマ 6F	073-432-5122	iryokiki@yarukiouendan.jp
https://yarukiouendan.or.jp/						
公益財団法人鳥取県 産業振興機構(とっとり メディカルエンジニ アリングプロダクツ (T-MEP)イノベーショ ンネットワーク)	販路開拓支援部 販路開拓グルー プ	鳥取県	鳥取市	若葉台南 7-5-1	0857-52-6705	tottori-ikou@toriton.or.jp
https://www.toriton.or.jp/						
地方独立行政法人山 口県産業技術センタ ー	イノベーション推 進センター 医療・ヘルスケア 推進チーム	山口県	宇部市	あすとびあ 4-1-1	0836-53-5061	inv_medical@iti-yamaguchi.or.jp
http://www.iti-yamaguchi.or.jp/medical/						
九州ヘルスケア産業 推進協議会(HAMIQ)	HAMIQ 事務局	福岡県	福岡市 博多区	博多駅東 2-13-24	092-411-7450	hamiq.info2@koic.or.jp
http://hamiq.koic.or.jp						
福岡県(ふくおか医療 福祉関連機器開発・ 実証ネットワーク事務 局)	商工部 先端技術産業振 興課 バイオ班	福岡県	福岡市 博多区	東公園 7-7	092-643-3543	info@fukuoka-kikinet.jp
https://fukuoka-kikinet.jp/						
公益財団法人くまもと 産業支援財団	産業振興部 産学連携推進室	熊本県	熊本市	東区東町 3-11-38	096-285-8131	sangaku@kmt-ti.or.jp
https://www.kmt-ti.or.jp/						
大分県医療ロボット・ 機器産業協議会	事務局 (大分県商工観光 労働部 工業振興 課 産業集積推進 班)	大分県	大分市	大手町 3- 1-1	097-506-3269	jimukyoku@medical-valley.jp
http://medical-valley.jp/						
宮崎県	商工観光労働部 企業振興課 先端技術産業推 進室	宮崎県	宮崎市	橋通東 2- 10-1	0985-26-7101	sentangjutsu@pref.miyazaki.lg.jp

地域支援機関名称	部署名	都道府県	市区町村	住所	連絡窓口	メール 問い合わせ
https://www.pref.miyazaki.lg.jp/shokuhin-medical/shigoto/shokogyo/medical_valley/index.html						
宮崎県北部メディカル 産業推進協議会	延岡市商工観光 文化部 工業振興 課 メディカルタウ ン推進室	宮崎県	延岡市	東本小路2 番地1	0982-22-7035	kougyo@city.nobeoka.miyazaki.jp
https://conference-park.jp/conference/21/top						

別添
医療機器の部材供給に関するガイドブック
(改訂版)

医療機器の部材供給に関する ガイドブック（改訂版）

令和8年1月

**内閣官房（健康・医療戦略室）・
文部科学省・厚生労働省・経済産業省**

ガイドブック改訂にあたって

平成 28 年 6 月に閣議決定された「日本再興戦略」では、日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化、グローバル市場の獲得・国際貢献を推進していくことが掲げられています。関連産業への参入や産業活性化に向けた取り組みが活発になり、医療機器分野についても、今後飛躍的な成長が望まれる分野のひとつとして注目度が非常に高くなってきています。

これに先立ち、同年 5 月に「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基本計画」が閣議決定されました。この基本計画においては、我が国において、今後も最先端の医療が受けられるようにするとともに、医療機器産業が更なる成長産業となるための研究開発及び普及に関する実施施策等をまとめました。

かつて我が国では、1990 年代に米国で起こったシリコン製豊胸材に関する集団訴訟や平成 7 年の製造物責任法(PL 法)施行などを契機に、我が国の部材や要素技術企業が、特に埋め込みや治療用を中心とした医療機器に対する部材や技術の供給を躊躇し、医療機器メーカーが部材供給を受けられない事例が報告されることがありました。しかし、現在では医療機器分野は我が国における重要分野に位置付けられているのみならず、医療機器分野への異業種からの参入促進や材料供給に関する前向きな動きが出てくるなど環境が整いつつあります。

本ガイドブックは、こうした前向きな動きを後押しするとともに、日本の優れたものづくり技術を活かして、異業種企業と医療機器業界とが共同して新たなものを生み出していくための礎として、医療機器の部材供給に関して、部材供給企業、医療機器メーカーの双方が留意すべき事項などについて記載しました。

なお、本ガイドブックは、薬事法改正に伴う医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「医薬品医療機器法」という。)の施行(平成 26 年 11 月)や QMS 制度の変更等を踏まえるとともに、製造物責任法(PL 法)の理解を深め、医療機器の部材供給の円滑化を一層進めるため、改訂したものです。

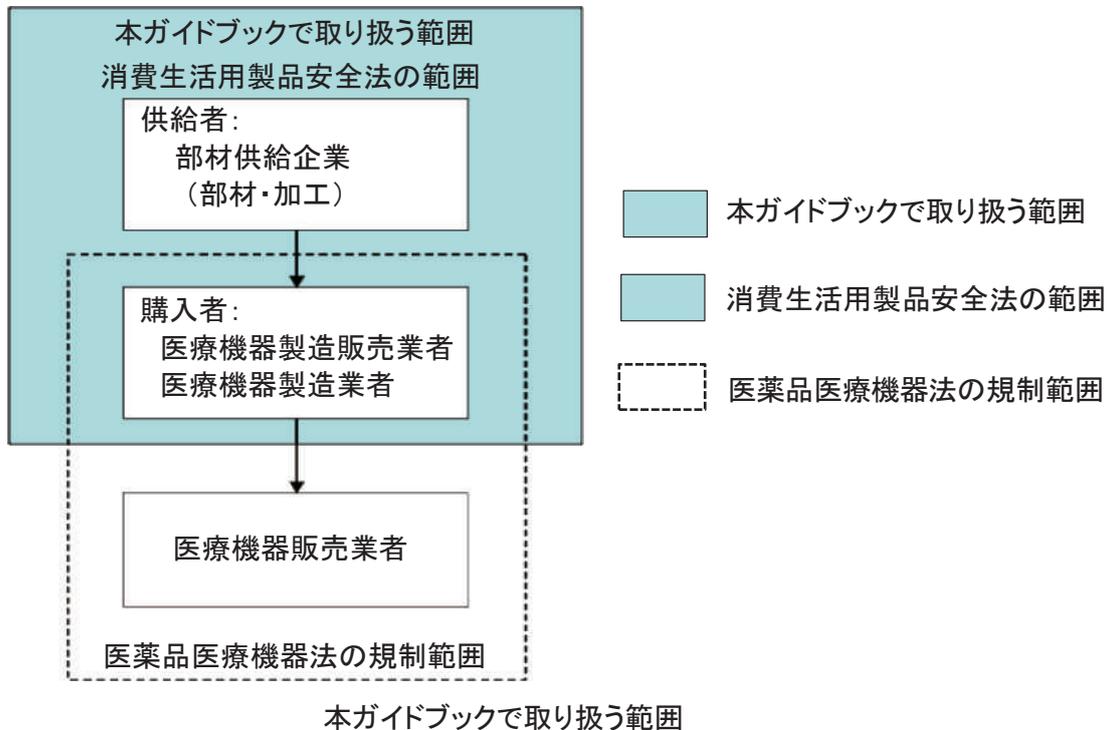
目次

ガイドブック改訂にあたって

1. 本ガイドブックにおける取り扱い範囲-----	P1
2. 医療機器の部材供給及び購入にあたって-----	P2
3. フローチャート-----	P3
4. 汎用品の供給に関する留意点-----	P4
5. 受託生産における留意点-----	P5
6. 共同開発を行う際の留意点-----	P7
7. 部材供給に係る契約書に関しての留意事項-----	P8
8. 参考資料-----	P9

1. 本ガイドブックにおける取り扱い範囲

本ガイドブックは、部材供給企業と医療機器製造業者又は医療機器製造販売業者との間における部材供給及び購入の際に想定される留意事項を扱っています。



【供給者】

◆部材供給企業:

部材を医療機器製造業者や医療機器製造販売業者に供給する企業。

【購入者】

◆医療機器製造業者:

医薬品医療機器法に基づく医療機器製造業の登録を受けた企業で、医療機器を製造する者です。後述の製造販売業者とは異なり、直接、製造した医療機器を市場に出荷することはありません。

◆医療機器製造販売業者:

医薬品医療機器法に基づく医療機器製造販売業許可を取得した企業で、製造(委託製造を含む。)や輸入をした医療機器を市場に出荷する者です。医療機器製造販売業者には市場に出荷する医療機器の品質保証から販売後の安全性の担保が求められます。

※ 医療機器は、製造管理・品質管理の基準を遵守した製造販売業者の品質管理システムの下で製造されます。本ガイドブックでは、製造業者に部材を供給した場合でも、医療機器に組み込まれた部材に対する品質や安全等に対する一義的な責任は医療機器製造販売業者が有するとの観点から、部材購入者である医療機器製造業者及び医療機器製造販売業者のことをまとめて、購入者又は医療機器メーカーと称します。

2. 医療機器の部材供給及び購入にあたって

供給又は購入するものは、「医薬品医療機器法上で規定される医療機器」に該当していませんか？

医療機器は医薬品医療機器法で定義を定めており、医薬品医療機器法施行令でその範囲を示しています。

参考資料

○医療機器の定義に関する法令(P11)



医療機器に該当する場合には・・・

医療機器に該当する場合は、「医療機器」の取引を行うこととなりますので、「医療機器」の供給者は、部材供給企業ではなく、医療機器を製造、販売する者として、医療機器製造業など、必要な業の登録、許可を受けて、医薬品医療機器法に則った手続きを踏んで医療機器の製造・販売等を行ってください。



医療機器に該当しない場合には・・・

医薬品医療機器法上の医療機器に該当しないものを本ガイドブックでは「部材」と呼びます。「部材」の供給者(部材供給企業)は、医療機器メーカーには当たらず、医薬品医療機器法上の規制は適用範囲外となります。購入者が医薬品医療機器法の業許可等を取得している医療機器メーカーであることを確認してください。その上で、供給者及び購入者は下記に示すそれぞれの立場を理解し、取引を行うことをお勧めします。

○供給者(部材供給企業)に求められること

供給者は、供給する部材の決められたスペックや性能を満たしたものを製造、供給する必要があります。また、各産業において安全や品質に関する各種法令や規制が定められていますので、それらに則った品質担保を購入者(医療機器メーカー)より求められることがあります。

○購入者(医療機器メーカー)に求められること

医療機器メーカーは、医薬品医療機器法によって、医療機器の品質や安全性等を担保することが求められており、医療機器に対する一義的な責任を負っています。そのため、最終製品の品質や安全性等の担保のため購入する部材についても、利用予定の医療機器の分類に応じて適切に材料評価や安全担保、品質管理を行うことが求められます。

参考資料

○医療機器メーカーにおける品質管理(P11)

○医療機器メーカーにおける部材の管理に関する法令等(P12)

【参考】購入者が大学等の場合

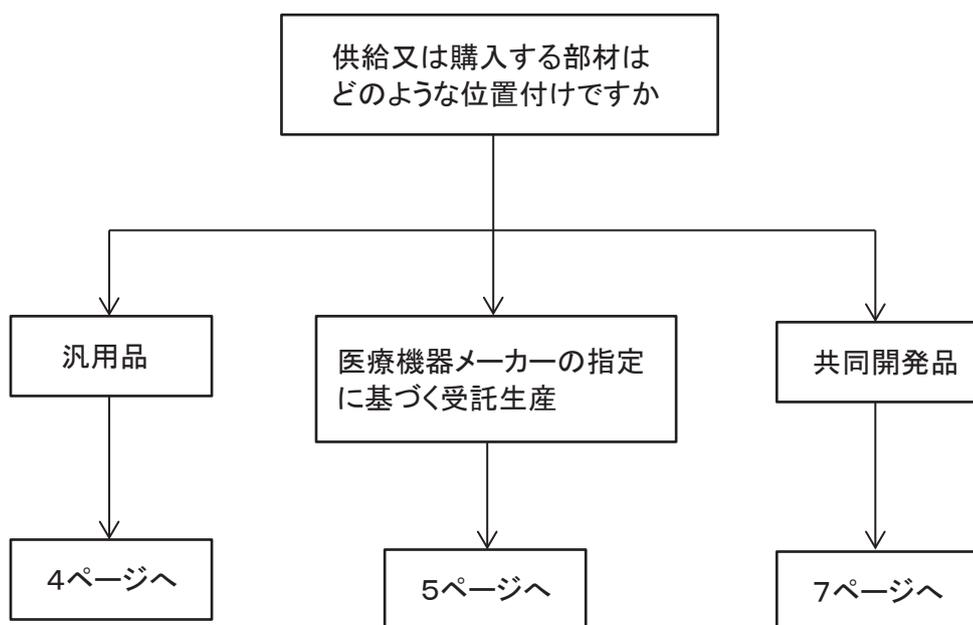
大学等が医療機器の研究開発の目的で部材を購入する場合があります。供給者は、医療機器メーカーとの取引と同様に、供給に際して、大学等における研究等の実施体制などを確認することをお勧めします。

参考資料

- 医療機器の定義に関する法令(P11)
- 医療機器メーカーにおける品質管理(P11)
- 医療機器メーカーにおける部材の管理に関する法令等(P12)

3. フローチャート

供給又は購入する部材はどのような位置付けですか？
フローチャートに従って進んで下さい。



4. 汎用品の供給に関する留意点

汎用品とは、スペックが決まっていて、広く一般に使うことを想定した部材です。



購入者における留意事項

医療機器メーカーは、部材のスペックと仕様書を理解した上で、購入をし、当該部材を医療機器に使用するかどうかは、用途に応じて必要な材料評価や安全性確認などを行った上で、医療機器メーカーの責任の下に判断してください。



供給者における留意事項

供給者は、供給する部材は汎用品であるということを医療機器メーカーに理解してもらってください。なお、供給者には供給する部材について、仕様書にあるスペックや性能及び品質の保証が求められますが、医療機器の適応については材料評価を行う必要はありません。

【参考】部材供給者に対する情報提供依頼について

部材が使用される場所によっては、医療機器メーカーは承認申請の際に、原材料又は構成部品の規格等が必要になる場合があります。また、当該部材の変更や製造中止の場合にも、医薬品医療機器法に則った手続きが必要となる場合があります。そのような場合には、医療機器メーカーから部材供給者に情報提供を求められることがあります。

【参考】医療用を謳った汎用品

部材のスペックの一部として生物学的安全性試験の情報を提示し、医療用として謳っていることがあります。このような部材を、医療機器へ適用するかどうかは、購入者である医療機器メーカーが仕様書にあるスペックを確認した上で、自身の判断で決定してください。

参考 資料

- 医療機器メーカーにおける品質管理(P11)
- 医療機器メーカーにおける部材の管理に関する法令等(P12)

5. 受託生産における留意点

購入者が必要とする部材のスペックを提示し、供給者がそのスペックを満たす部材を供給する場合は、受託生産に該当します。



供給者における留意事項

受託生産とは購入者が必要とする部材のスペックを提示し、供給者がそのスペックを満たす部材を供給する場合のことをいいます。

○購入者が必要とする部材のスペックに基づいた供給

購入者の仕様に基づいて部材を供給した場合に、当該部材に欠陥が生じた場合でも、供給者に過失がない限り免責されることが製造物責任法(PL法)に定められています(製造物責任法第4条第2号)。そのためには、供給に際して、必要に応じて、承認仕様書を交わすことを推奨します。

製造物責任法(平成六年七月一日法律第八十五号)

-抜粋-

(免責事由)

第四条 前条の場合において、製造業者等は、次の各号に掲げる事項を証明したときは、同条に規定する賠償の責めに任じない。

- 一 当該製造物をその製造業者等が引き渡した時における科学又は技術に関する知見によっては、当該製造物にその欠陥があることを認識することができなかったこと。
- 二 当該製造物が他の製造物の部品又は原材料として使用された場合において、その欠陥が専ら当該他の製造物の製造業者が行った設計に関する指示に従ったことにより生じ、かつ、その欠陥が生じたことにつき過失がないこと。

○部材供給者に対する情報提供依頼について

部材が使用される場所によっては、医療機器メーカーは承認申請の際に原材料又は構成部品の規格等が必要になる場合があります。そのような場合には、医療機器メーカーが部材供給者に情報提供を求めることがあります。

○部材の変更又は製造中止等についての取り扱い

購入者の仕様に基づいたスペックの部材を供給していますので、供給者は、当該部材について原材料の変更や製造中止などの可能性が生じた場合には、その内容について可能な限り速やかに購入者に通知することが求められます。予め、部材供給者と購入者との間で供給保証に関する相談をされることをお勧めします。

参考 資料

- 医療機器メーカーにおける品質管理(P11)
- 医療機器メーカーにおける部材の管理に関する参考法令等(P12)
- 製造物責任(PL)に関する参考資料(P10)

<参考情報>



ある中小企業が、医療機器メーカーから医療機器向けの部材供給を依頼されました。この中小企業は、医療機器の部材を製造するのは初めてだったため、いくつかの規制があり、製造物責任や QMS 要件が重くのしかかってくるのではないかと思います、取引を躊躇していました。そこで、既に医療機器分野に製造業として参入している企業に相談したところ、本ガイドブックを紹介され、次のことを理解でき、部材供給に踏み出すことができました。

- ・部材供給企業は、医療機器メーカーに部材の供給を行う場合、医薬品医療機器法上の規制は適用範囲外になること
- ・供給した部材に欠陥が生じた場合でも、部材供給企業に過失がない限り免責されること

※ただし、部材の種類や個々の企業の状況は多様ですので、本ガイドブックを参考に、医療機器メーカーと協議の上、それぞれのケースにあった対応をしてください。

6. 共同開発を行う際の留意点

共同開発とは、製品や開発の用途、目的を購入者及び供給者が相互に理解した上で、その用途、目的を満たすような開発を行った場合が該当します。



共同開発における留意事項

製品や開発の用途、目的を購入者及び供給者の双方の合意に基づいて、その用途、目的を満たすような開発を行った場合が共同開発に該当します。この場合、当該部材の供給に際して、部材供給者は製造物責任法上の免責事由(製造物責任法第4条)の対象には該当しません。医療機器メーカーと部材供給者は、互いの責任範囲を明確にしておくことをお勧めします。



大学等との研究開発

大学等における研究開発に対して、研究目的に満たすような部材を開発、提案した場合には、共同開発とみなされる可能性もありますので、留意してください。

7. 部材供給に係る契約書に関する留意事項

医療機器への供給ということで、特別な対応が必要になるわけではありません。

部材供給に関わる契約書に関する留意事項としては、以下のようなことが考えられます。



医療機器への部材供給に関わる契約書に関する留意事項

契約は企業間で締結するものですので、個々の企業の状況に応じて双方が合意の上、契約書を作成してください。医療機器への部材供給ということで、特別な対応が必要になるわけではありません。

○部材の仕様

部材の仕様は仕様書を作成するなど明確にしてください。

購入者の仕様に基づいて部材を供給した場合、当該部材に欠陥が生じた場合でも、供給者に過失がない限り免責されることが製造物責任法(PL法)に定められています(製造物責任法第4条第2項)。そのためには、供給に際して、必要に応じて、承認仕様書を交わすことをお勧めします。

○部材の変更又は製造中止等についての取り扱い

部材の変更や製造中止などの可能性が生じた場合の対応について、予め、協議をしておいてください。

購入者の仕様に基づいたスペックの部材を供給するわけですので、供給者は、当該部材について原材料の変更や製造中止などの可能性が生じた場合には、その内容について可能な限り速やかに購入者に通知することが求められます。予め、部材供給者と購入者との間で供給保証に関する相談をされることをお勧めします。

○リスクシェアリング

商取引上の協議事項として、リスクシェアリングに関しても、製造物責任(PL)又はPL保険に関する配慮を十分に行った上で、予め協議の上、合意をしておいてください。

例えば、PL保険の対象となる被保険者の範囲をどのように設定するか、補償内容がどのようなになるかにも配慮して、契約することをお勧めします。

○紛争解決の手段

紛争解決に関しては、お互いに協議をして、適切な契約をしてください。

例えば、契約内容の変更方法、損害賠償の方法、免責の範囲等を協議し、明記しておくことをお勧めします。

8. 参考資料

部材供給に関する法律

消費生活用製品安全法:

消費生活用製品による一般消費者の生命又は身体に対する危害の防止を図るために制定された法律。危害を及ぼすおそれが多いと認められる製品の製造及び販売の規制や、製品事故に関する情報の収集及び提供、製品の安全性確保に向けた事業者の自主的な取り組みの促進などを目的としています。対象となる消費生活用製品とは、一般消費者の生活の用に供される製品を指しますが、医療機器は、この法令で除外されています。

医薬品医療機器法:

日本で販売される医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品を対象とした法律。医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を定めています。

以下で構成されています。

第1章 総則(第1条～第2条)

第2章 地方薬事審議会(第3条)

第3章 薬局(第4条～第11条)

第4章 医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業及び製造業(第12条～第23条)

第5章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等(第23条の2～第23条の19)

第6章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業(第23条の20～第23条の42)

第7章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等(第24条～第40条の7)

第8章 医薬品等の基準及び検定(第41条～第43条)

第9章 医薬品等の取扱い(第44条～第65条の5)

第10章 医薬品等の広告(第66条～第68条)

第11章 医薬品等の安全対策(第68条の2～第68条の15)

第12章 生物由来製品の特例(第68条の16～第68条の25)

第13章 監督(第69条～第76条の3の3)

第14章 医薬品等行政評価(第76条の3の4～第76条の3の12)

第15章 指定薬物の取扱い(第76条の4～第77条)

第16章 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の指定等(第77条の2～第77条の7)

第17章 雑則(第78条～第83条の5)

第18章 罰則(第83条の6～第91条)

製造物責任法(PL法)

製造物責任とは、製品の欠陥により消費者・利用者などの第三者が被った身体や財産の損害について、当該欠陥製品の製造流通等に関与した者が負う責任です。日本では平成7年に製造物責任法(PL法)が施行されています。

【定義】

「製造物」: 製造又は加工された動産(製造物責任法第2条第1項)。

「欠陥」: 当該製造物の特性、その通常予見される使用形態、その製造業者等が当該製造物を引き渡した時期その他の当該製造物に係る事情を考慮して、当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていること(同法第2条第2項)。

「製造業者等」: 以下の者(同法第2条第3項)

- ・業として製造、加工又は輸入した者。
- ・当該製造物にその氏名、商号、商標その他の表示(以下「氏名等の表示」という。)をした者。
- ・実質的な製造業者と認めることができる氏名等の表示をした者。

「製造物責任」: 引き渡したものの欠陥により他人の生命、身体又は財産を侵害したときは、これによって生じた損害を賠償する。ただし、その損害が当該製造物についてのみ生じたときは、この限りでない(同法第3条)。

「免責事由」: 以下の事項を証明したとき(同法第4条)

- ・引き渡した時における科学又は技術に関する知見によっては、当該製造物にその欠陥があることを認識することができなかったこと。
- ・設計に関する指示に従ったことにより生じ、かつ、その欠陥が生じたことにつき過失がないこと。

製造物責任(PL)に関する参考資料

部材供給企業に対するPL訴訟:

米国では、毎年、10数万件の提訴があるとされています。しかし、公益財団法人医療機器センターが行った調査によると、1945年から2009年3月までの間に米国において医療機器が関係したPL裁判のうち、判例として確認できた数は、連邦控訴裁判所、連邦地方裁判所、州裁判所を合わせて877件で、そのうち、部材供給メーカーに関連するものはわずか20件しかありませんでした。部材供給メーカーのなかでも、提訴されたのは高分子材料メーカーのみで、提訴の時期も1992年から1998年の間に集中しています。さらに、これらの部材供給メーカーが被告となった判例は、全て原告側が敗訴しており、これまでに部材供給メーカーが敗訴した判例は見つかっていません。なお、米国では、1998年に連邦法であるBAA法(Biomaterials Access Assurance Act of 1998)が制定され、埋め込みの医療機器への部材供給メーカーを、PL訴訟から免責すると定めています。

我が国では、平成7年に製造物責任法(PL法)が施行されて以来、同法に基づく訴訟は消費者庁が把握できたもので平成28年3月末までで371件で、そのうち、医療機器関連は3件で

すが、材料供給者の責任が問題となった事件はありません(うち、2件は原告が勝訴。1件は被告側が勝訴)。

なお、製品事故を予防するための設計・製造、指示警告・販売・アフターサービスなどにおける安全対策といった「製品安全対策」と事故やクレームへの対応といった「事故対策」を行うことが製造物責任(PL)に対するリスクマネジメントであり、こうした対応を行うための組織内での対応部門の設置、意識喚起といった体制の構築を行っておくことが必要となります。

製造物責任(PL)に対するリスクマネジメントの一助として、PL保険も整備されています。「国内PL保険」と「海外PL保険」があります。また、一企業でのPL保険への加入が難しい場合には、中小及び中堅企業のために設けられた中小企業向け「団体PL保険」の制度もあります。

医療機器の定義に関する法令

医療機器は、医薬品医療機器法で定義を定めており、医薬品医療機器法施行令第1条・別表第1でその範囲を示しています。

医薬品医療機器法第2条(定義)第4項

この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等(再生医療等製品を除く。)であって、政令で定めるものをいう。

医療機器メーカーにおける品質管理

製造・輸入した医療機器を市場に出荷する(製造販売)には医薬品医療機器法上の医療機器製造販売業の許可が、医療機器の製造を行う場合には医療機器製造業の登録を受ける必要があります。医療機器製造販売業者や医療機器製造業者に対しては、品質管理、構造設備等に関する様々な規制があります。製造管理、品質管理の基準への適合等を確認するため、規制当局による医療機器メーカーへの実地調査なども行われ、医療機器の安全性、有効性及び品質を担保するための仕組みができています。

QMS 体制省令(Quality Management System 体制省令)

医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に係る省令(平成26年厚生労働省令第94号)

医療機器の開発から製造、流通まで、全体的な製造管理、品質管理を行うための組織や人の配置などの製造販売業者の体制の整備についての基準が定められており、製造販売業の許可基準になります。QMS省令(医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令:次を参照)を遵守するために必要な体制を定めたものです。製品を

製造する製造所の製造管理及び品質管理に対する、製造販売業者としての管理体制もその内容に含まれます。

QMS 省令 (Quality Management System 省令)

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (平成16年厚生労働省令第169号)

医療機器の製造所における製造管理・品質管理について定めた省令です。基準はISO13485:2016の各条項と整合した内容になっています。

QMS (Quality Management System) は、製造販売業者が医療機器を市場に出荷するための要件であり、上記QMS体制省令と本QMS省令の2つの基準によって、製造販売業者は、自社工場での製造物だけでなく、外注して製造したもの、製品出荷後の品質管理についても責任を持つことが遵守事項となっています。

ISO13485

ISO 13485 はISO 9001 を基礎に医療機器の安全性や有効性を担保するための要求事項を追加した医療機器の品質マネジメントのための国際規格です。

医療機器メーカーにおける部材の管理に関する法令等

医療機器メーカーは、品質管理の一貫として、購入する部材の化学的、物理的評価や生物学的安全評価等を行います。

また、部材が使用される部位や目的によっては、当該部材の変更や製造中止の場合に医療機器メーカーが医療機器の承認事項 (例えば原材料) の変更手続きを行う必要が生じます。その場合、当該手続きに必要な十分な期間、供給を継続することの認識を持つことは重要です。

医療機器及び部材の管理に関する法令等

- QMS省令 (平成16年厚生労働省令第169号) の第37条 (購買工程)、第38条 (購買情報)、第39条 (購買物品の検証)
- 医薬品医療機器法第23条の2の5第11項、第12項 (一部変更承認申請、軽微変更届け)

医療機器メーカー側が実施する評価試験例や参考法令等

- ISO 14971: 医療機器リスクマネジメント
- ISO 10993: 医療機器の生物学的評価
- ISO 60601-1: 医用電気機器: 安全に関する一般的要求事項

本ガイドブックに関する参考資料

- 医薬品医療機器法及び関連法令
- 製造物責任法(PL法)
- 消費者庁ウェブサイト
URL : <https://www.caa.go.jp/>
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)ウェブサイト
URL : <https://www.pmda.go.jp/>
- 平成22年度「医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会報告書」
／経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室
URL : http://www.meti.go.jp/report/downloadfiles/g110407aj_01.pdf
- 薬事法の基礎第一版／Regulatory Affairs Professionals Society／第一出版社
- 医療機器の薬事申請入門／薬事衛生研究会(医療機器検討会)／薬事日報社
- 医療機器への参入のためのガイドブック／NPO 医工連携推進機構
／薬事日報社

医療機器開発支援にあたっての参考資料

- 医療機器開発支援ハンドブック(令和5年10月 内閣官房(健康・医療戦略室)・文部科学省・厚生労働省・経済産業省)
- 医療機器開発支援ネットワークポータルサイト(MEDIC)
URL : <https://www.med-device.jp/>

医療機器の部材供給に関するガイドブック(改訂版)

発行 令和8年1月

監修 内閣官房 健康・医療戦略室

文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課

厚生労働省 医政局医薬産業振興・医療情報企画課 医療機器政策室

経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室

「医療機器開発支援ネットワーク」事務局
事務局サポート受託機関(受託元:日本医療研究開発機構)

機 関 名 : 国立大学法人東京大学医学部附属病院トランスレーショナルリサーチセンター
バイオデザイン部門(東京大学バイオデザイン)

住 所 : 東京都文京区本郷7-3-1

E-mail : medic_contact_us@biodesign.tokyo