

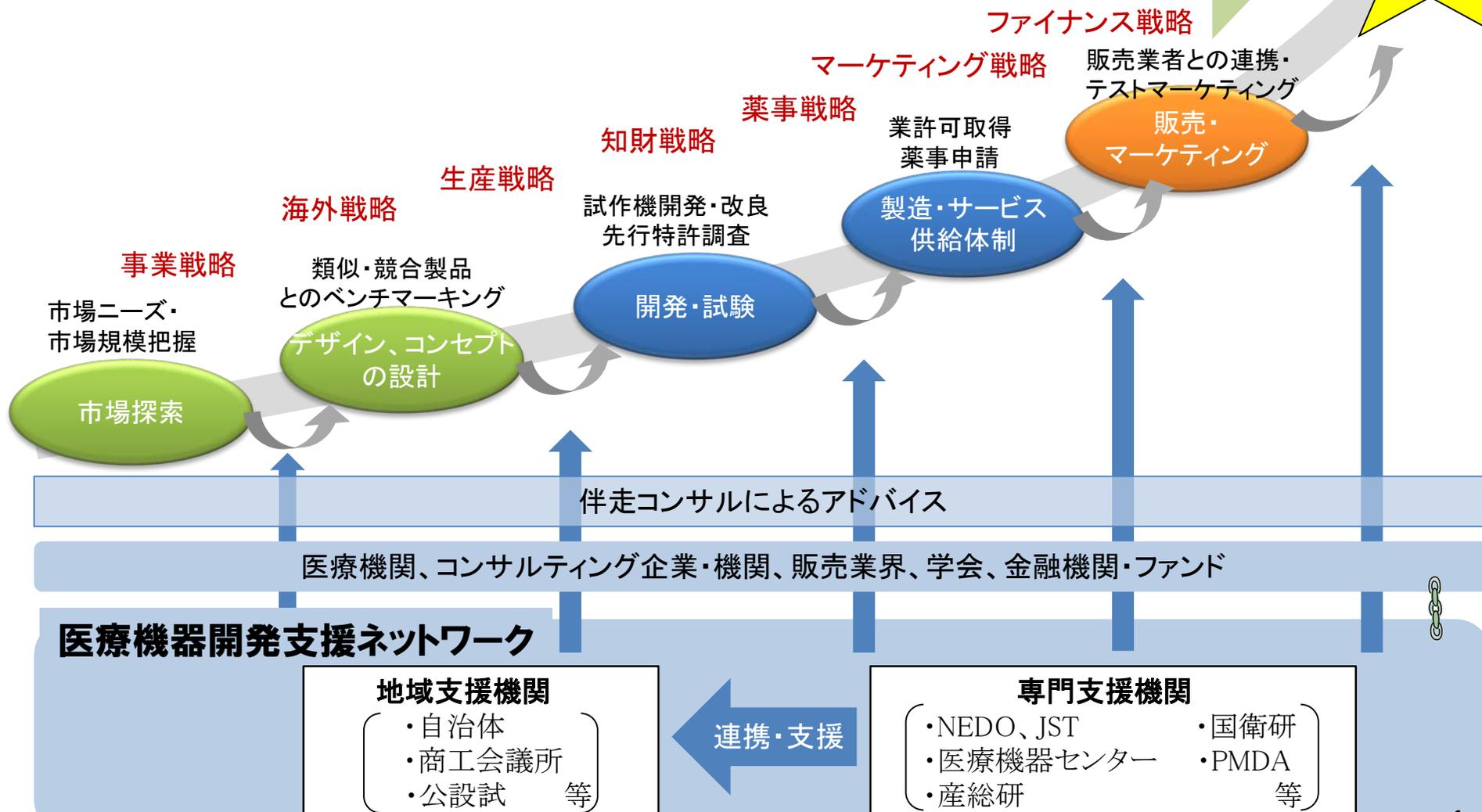
「医療機器開発支援ネットワーク」の 実施状況及び活動の方向

平成27年3月

文部科学省 厚生労働省 経済産業省

開発段階に応じたネットワークによる支援

- ・「伴走コンサル」として、開発段階に応じた切れ目ない支援を提供
- ・関係機関を総動員し、ワンストップで医療現場のニーズ発掘や事業化支援(薬事、知財、海外展開、ファイナンス)などの支援を提供



「医療機器開発支援ネットワーク」の立ち上げ

○昨年10月31日に「医療機器開発支援ネットワーク」(以下、「ネットワーク」)を立ち上げ、業務開始。

(<https://med-device.jp/net/>)

○事務局サポート機関及び地域支援機関(自治体・商工会議所・公設試等63機関)にワンストップ窓口を設置。

(※事務局サポート機関の連絡先: 03-6705-6181)

○ワンストップ窓口では、事業者等のニーズや課題を具体化したカルテ(相談受付票)を作成して面談を実施。

○カルテに沿って、伴走コンサルタントや専門支援機関(PMDA、産総研等)による支援チームを組成し、支援計画に基づく「伴走コンサル」を実施。

※支援チームの構成例:

○「開発」の支援

・地域支援機関、産総研研究者

○「薬事申請」の支援

・地域支援機関、企業OB+医療機器センター

○「事業化」の支援

・地域支援機関、企業OB、ディーラーOB

伴走コンサルによる支援の流れ

ワンストップ窓口

(事務局サポート機関・地域支援機関)

※事業者等がカルテ(相談受付票)に記入

面談実施

※カルテに基づいて面談し、支援内容を検討

支援チームの組成

※支援計画を作成し、実行

伴走コンサルの実施

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

医療機器開発支援ネットワーク 相談受付票

作成日	年 月 日
コンタクト方法	() 対面 () 電話 () その他
場所	
企業名	
所属・役職	
相談者名	
電話番号	

伴走コンサルタント・専門支援機関

(PMDA、国衛研、産総研等)

支援計画

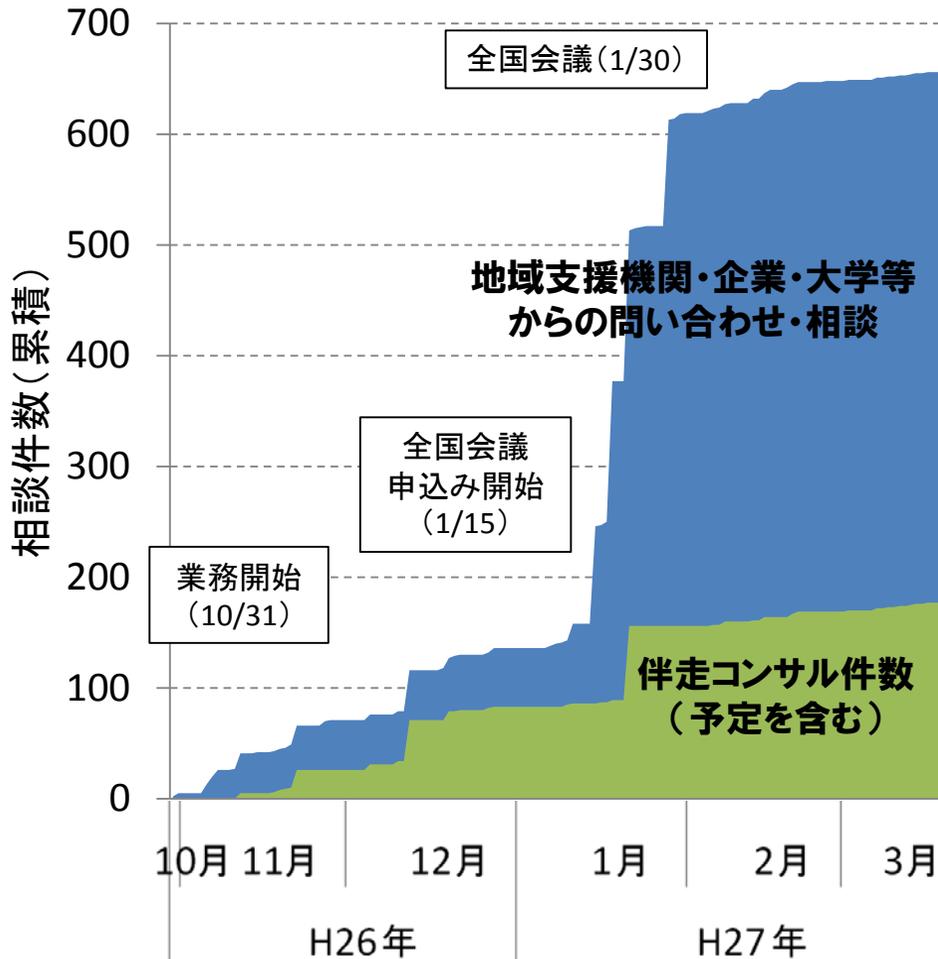
企業名	
相談件名	

	2014(H26)年度			
	4月~6月	7月~9月	10月~12月	1月~3月
要素技術開発				
試作機開発・改良 ※製品別に記載	試作機開発(一次)	試作機開発(二次・最終)仕様検	安全性・耐久性 包装形態検討	

ネットワークに関する相談・伴走コンサル件数の推移

○3月16日現在、相談件数は**656件**に達し、大きな反響あり。このうち、伴走コンサル件数は**177件**(予定を含む。このうち約2割は大企業)。特に、1月末に開催した全国会議等を契機として、年明け以降に急増。

○地域別にみると、**関東・近畿が多いが、他地域でも徐々に増加**。他方、伴走コンサルの利用実績がない地域もあり、ネットワークの更なる利用促進が課題。



伴走コンサル件数の地域分布

利用の多い地域 (単位:件)

東京都	58
大阪府	21
愛知県、兵庫県、京都府	9
埼玉県	7
神奈川県	6
栃木県、滋賀県	4
秋田県、長野県、石川県、 広島県、長崎県、熊本県	3

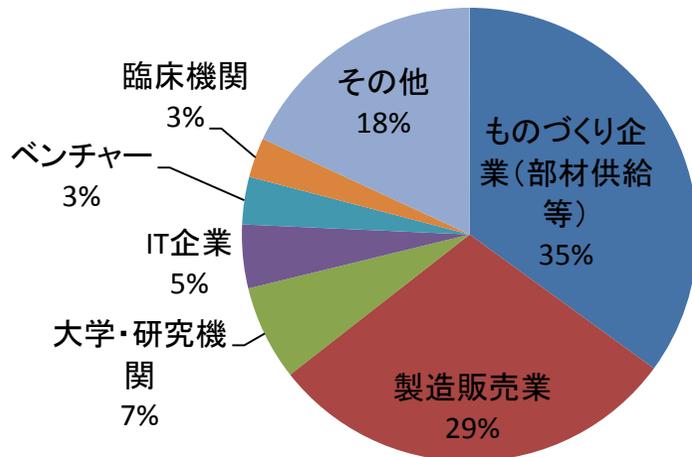


相談内容の内訳

○相談案件を業種別にみると、**ものづくり企業(部材供給等)**からの相談が最も多く(35%)、中でも、異業種からの新規参入(自社技術の応用、販路開拓等)に関する相談案件が多い。

○事業化段階別にみると、特に**販路開拓**に関する相談案件が最も多く(55%)、次いで**技術シーズ・開発**に関する案件が多い。

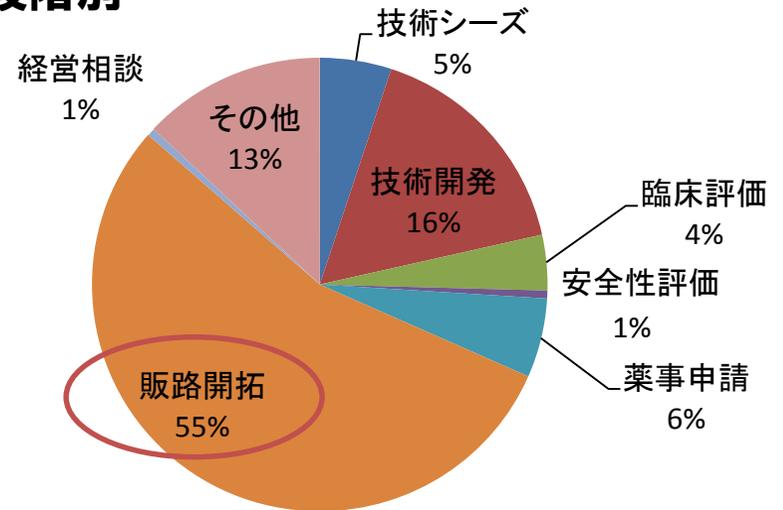
業種別



(主な相談例)

- ・自社の技術(部材等)を活かして、新たに医療機器開発・事業化を展開したい(自動車部品業)。
- ・自社の診断用ソフトウェア製品の医療機器該当性や薬事申請について相談したい(IT企業)。

事業化段階別



(主な相談例)

- ・自社の加工技術を応用した医療機器の開発を行いたい(部材加工業)。
- ・機器開発・製造は自社で行うが、販売は業許可を持つ企業に依頼したい(電子機器メーカー)。

ネットワークの取組(全国会議の開催、ハンドブックの作成)

「全国医療機器開発会議」の開催

- 本年1月30日に開催
幅広い分野から計340人が参加

《主な参加者等》

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

- 医療機器開発に必要な不可欠なポイント
(専門家からの発言)

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

「医療機器開発支援ハンドブック」の作成

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

《ハンドブックの構成》



地域支援機関及び専門支援機関による新たな取組例

○地域支援機関や専門支援機関において、ネットワーク機能を活用しつつ、**県域を越えて**医療機器の開発・事業化をサポートする**新たな取組**が更に活発化。

地域支援機関の取組例

新たに**県域を越えて**連携し、セミナー開催等を通じて、ネットワークや伴走コンサルの周知、マッチング等を活発化。

《主な取組例》

- 東北地域において、ネットワークに参画している地域支援機関の横連携
 - ・主催： 東北7県、東北経済産業局等
 - ・日時： 平成26年12月@仙台
 - ・内容： ネットワークに参画している地域支援機関等が集い、**東北7県全域における連携**を推進。
- ネットワークと全国の公設試験研究機関との連携
 - ・主催： 産総研
 - ・日時： 平成27年3月@東京
 - ・内容： **ネットワークと全国にある公設試(35都府県、53機関)**が、県域を越えて、情報共有・マッチング等の連携を実施。

主な専門支援機関の取組例

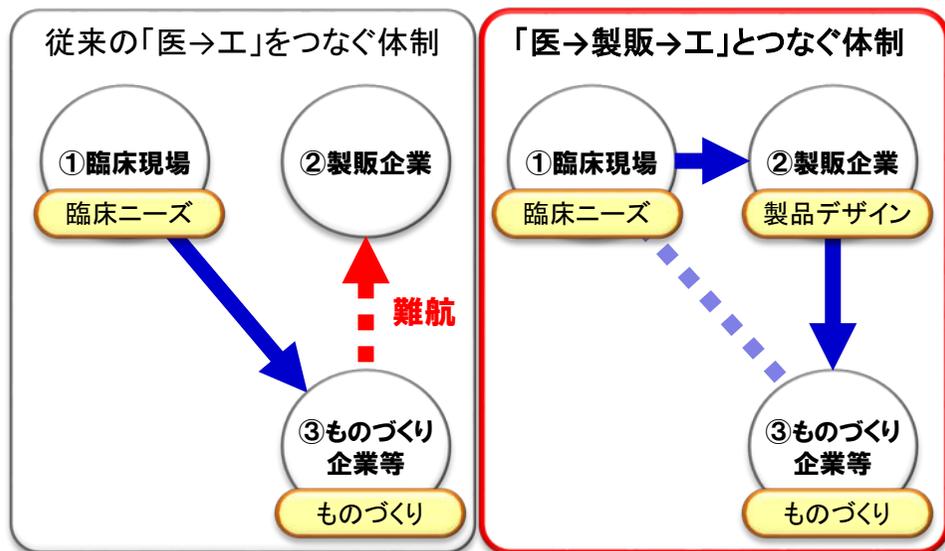
- ・**科学技術振興機構(JST)**:
研究開発プロジェクトの採択課題(技術シーズ)や事後評価結果に関する情報の提供。
- ・**医薬品医療機器総合機構(PMDA)**:
ネットワークの地域支援機関(山口県産業技術センター等)における薬事戦略相談(個別面談)の開催。
- ・**国立医薬品食品衛生研究所**:
ネットワークの活動状況について、学会でセッションを開催(日本生体医工学会等)。
- ・**産業技術総合研究所**:
伴走コンサルタントのチームへの参加。
公設試との連携による支援体制の強化。
医療機器等関連技術カタログの作成。

27年度におけるネットワークの活動の方向(案)

26年度の試行から得られた課題

○「製品ができたが、売れない」状況の改善:

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



※「大田区医工連携支援センター」の事例:

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

○**伴走コンサル人材や企業における事業化人材について、OJTによる育成・拡充**

27年度の活動の方向(案)

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

○関係3省(文科省・厚労省・経産省)による協力・連携体制の強化

○有識者委員による、医療面・学術面からの助言

(2) 支援機能の強化

① **開発初期から販路を想定した取組の強化**

・販路開拓を強化すべく、地域支援機関や業界団体において、販路を持つ事業者とのマッチングやコンセプト設計の「場」を提供。

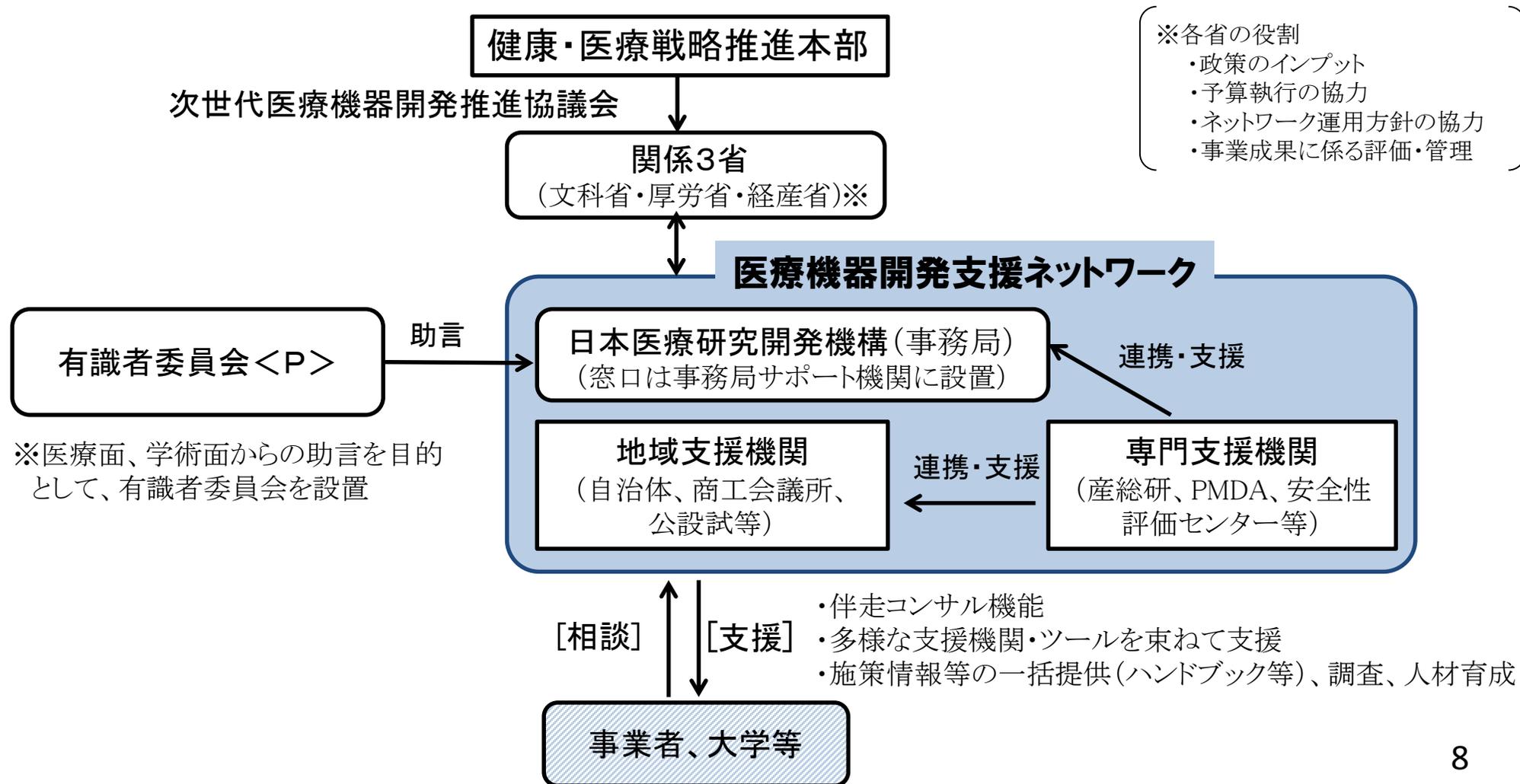
(※参考1:マッチングの「場」、参考2:販路開拓の強化)

② **人材育成を含む伴走コンサル機能の強化**

・「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」やネットワークを活用し、伴走コンサルタントや企業人材に必要な、実務的な知識・知見(薬事面、技術面、知財面等)を習得できる「場」を提供。

日本医療研究開発機構を中心としたネットワーク実施体制の確立

- 事務局及びサポート機関による全体調整のもと、地域支援機関及び専門支援機関により構成された**ネットワークを本格運用**。
- 具体的には、日本医療研究開発機構を中心として、関係3省(文科省・厚労省・経産省)が連携し、情報共有・施策の実行・橋渡し・成果管理によるPDCAを通じて、実施体制を確立する。



(参考1) 「本郷展示会」の概要

東京本郷エリア（製販事業者が集積）



※ 商工組合日本医療機器協会の会員企業は、本郷エリアに約130社立地。

(同協会の会員企業は、医療機器製造販売業または医療機器製造業、医療機器販売業いずれかの業許可を保有)

本郷展示会

○製販事業者側としては、優れたものづくり技術を導入したい意向があるものの、技術を有するものづくり企業に関する情報が不足。

○製品のデザイン・コンセプトを有する製販事業者と、ものづくり企業とのマッチングを行う「場」を提供。

本郷展示会

本郷エリアの製販企業等と大田企業とのマッチングイベント

第1回 平成25年6月14日(会場:PiO)

第2回 平成26年6月19日(会場:医科器械会館)

第3回 平成27年1月29日(会場:文京シビックホール)



- 本郷エリアど真ん中の会場(医科器械会館等)で大田企業が出展
- 本郷エリアを中心に製販企業等が来場、医工連携マッチング
- 大田区コーディネータが公的資金獲得を含めフォローアップ

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

(参考2) ナカシマメディカルと帝人との資本提携

ナカシマメディカル株式会社

○会社概要:

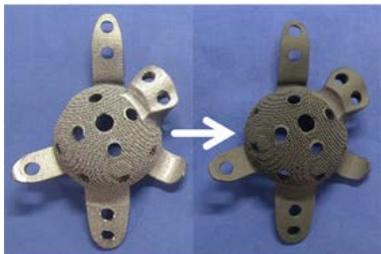
製品コンセプトに関する医師からの指摘がきっかけとなり、船舶用プロペラ(スクリュー)製造から人工関節分野に参入。

2008年に、ナカシマグループの傘下として設立。

○高耐久性人工関節の開発:

これまで医工連携事業等を活用し、新技術(抗菌インプラントやCNT複合材)を用いた機能性の高い人工関節部材を開発。

またPMDAによる薬事戦略相談や開発前相談等の支援を受け、ビタミンE添加摺動部材の上市を実現。



カスタム設計による形状適合性と抗菌性を兼ね備えた高機能インプラントの開発

※医工連携事業(経済産業省):

平成26・27年:「個別の骨形態・骨欠損に適応する抗菌インプラントの開発」など

○事業展開:

人工関節分野において、2013年には売上高は約**30億円**の事業規模(国内シェアは約**3%**)。

「帝人ナカシマメディカル株式会社」の設立

○ナカシマホールディングス(株)と帝人(株)は、27年2月、ナカシマメディカル(株)について、帝人が第三者割当増資を引き受け、「帝人ナカシマメディカル株式会社」として事業展開することで合意。

○本提携により、ナカシマメディカルの「高度な金属加工技術」や「人工関節領域における事業経験」と、帝人の「素材技術」及びヘルスケア事業で培ってきた「開発力」「**営業力**」とを**融合**させ、さらなる事業展開を図ることにより、2020年に売上高**100億円**を目指す。

