

# 医療機器開発支援ネットワークの 取組と今後の方向性

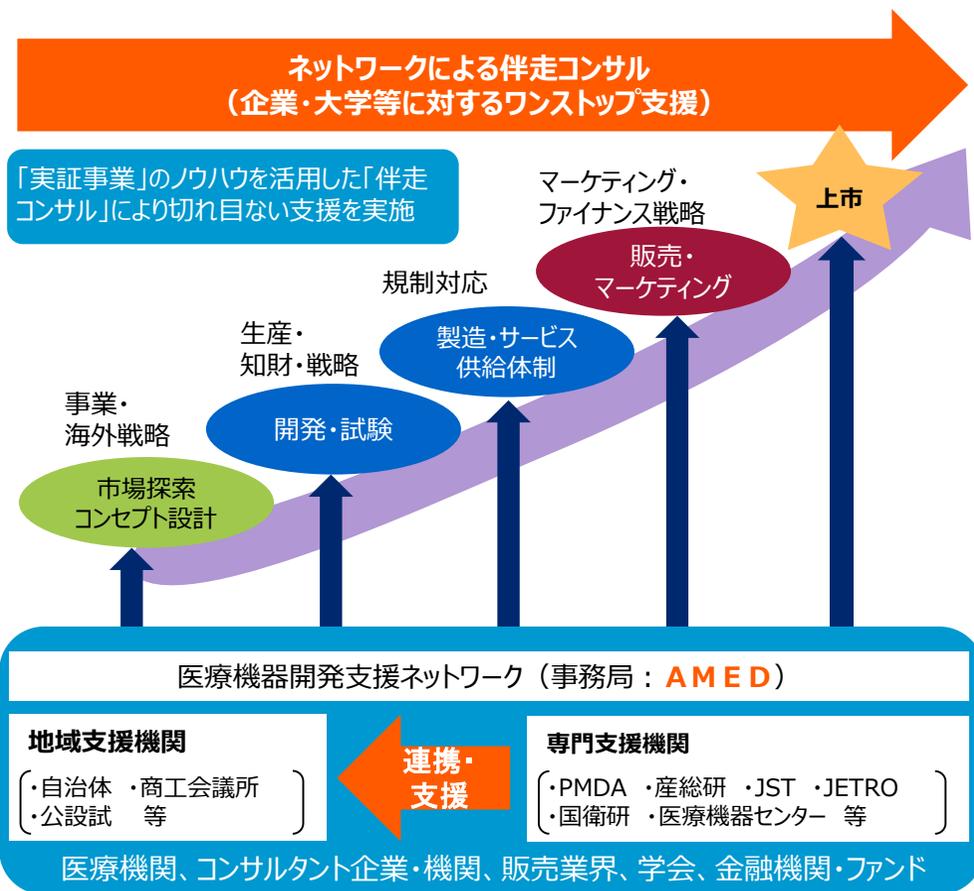
平成28年3月

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

- ・平成26年10月に、「**医療機器開発支援ネットワーク**」を立ち上げ。
- ・**AMEDを事務局として**、事務局サポート機関と**71の地域支援機関**に「**ワンストップ窓口**」を設置。
- ・**相談件数は約930件**に達し、このうち、**伴走コンサルは約300件**。
- ・**異業種**（電機電子・自動車部品・化学・光学・製薬等）から相談増。
- ・**地域支援機関と連携し、伴走コンサルの地方開催**（秋田、仙台、群馬、つくば、京都、広島、鳥取等）も開始。

（平成28年3月28日時点）



## 主な地域支援機関

### 【北海道・東北地区】

- 北海道立総合研究機構 ○青森県
- いわて産業振興センター ○インテリジェント・コスモス研究機構 ○秋田県 ○山形県
- 産業技術振興機構 ○ふくしま医療機器産業推進機構

### 【信越・北陸地区】

- いしかた産業創造機構 ○富山県新世紀産業機構
- 石川県産業創出支援機構 ○ふくい産業支援センター

### 【近畿地区】

- 滋賀県産業支援プラザ
- 京都リサーチパーク ○大阪商工会議所
- 先端医療振興財団
- 奈良県地域産業振興センター
- わかやま産業振興財団

### 【中国地区】

- 鳥取県産業振興機構
- しまね産業振興財団
- 岡山県産業振興財団
- ひろしま産業振興機構
- 山口県産業技術センター

### 【九州地区】

- 福岡県
- 佐賀県地域産業支援センター ○くまもと産業支援財団
- 大分県 ○宮崎県 ○鹿児島県 ○沖縄県産業振興公社

### 【関東地区】

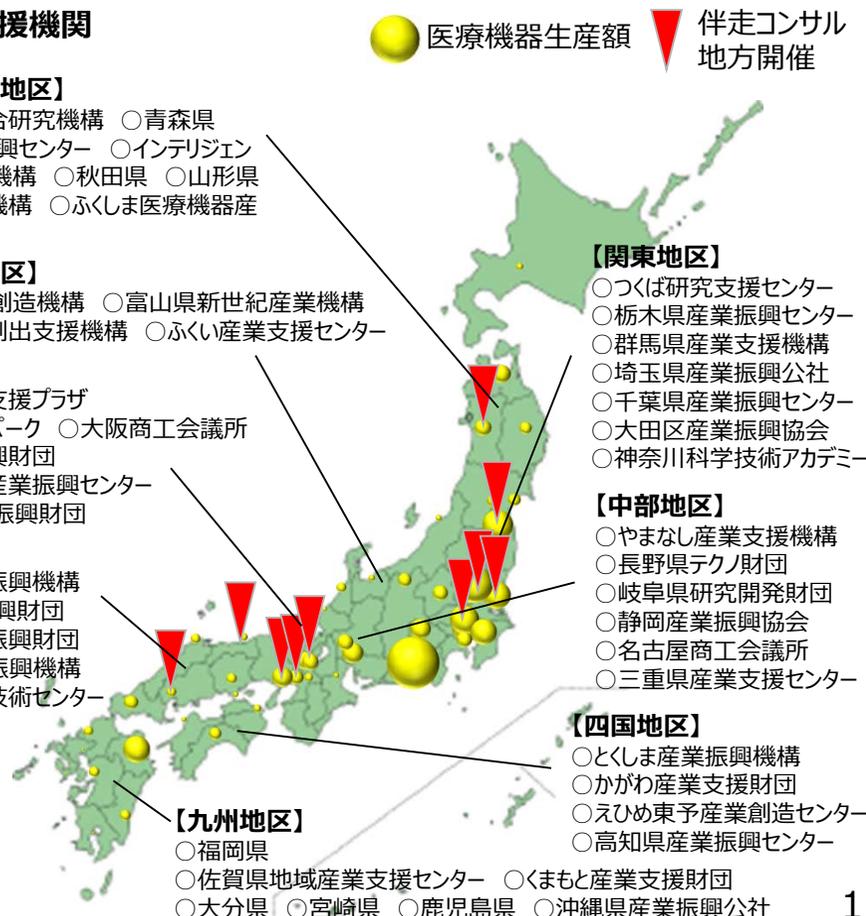
- つくば研究支援センター
- 栃木県産業振興センター
- 群馬県産業支援機構
- 埼玉県産業振興公社
- 千葉県産業振興センター
- 大田区産業振興協会
- 神奈川科学技術アカデミー

### 【中部地区】

- やまなし産業支援機構
- 長野県テクノ財団
- 岐阜県研究開発財団
- 静岡産業振興協会
- 名古屋商工会議所
- 三重県産業支援センター

### 【四国地区】

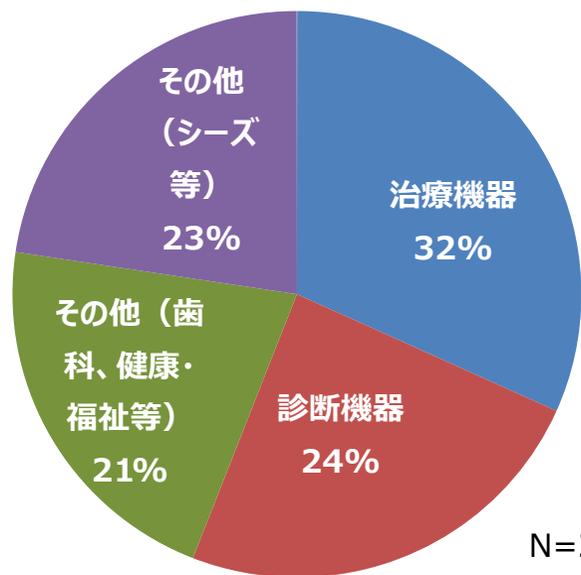
- とくしま産業振興機構
- かがわ産業支援財団
- えひめ東予産業創造センター
- 高知県産業振興センター



# 伴走コンサルにおける機器の種類、相談内容

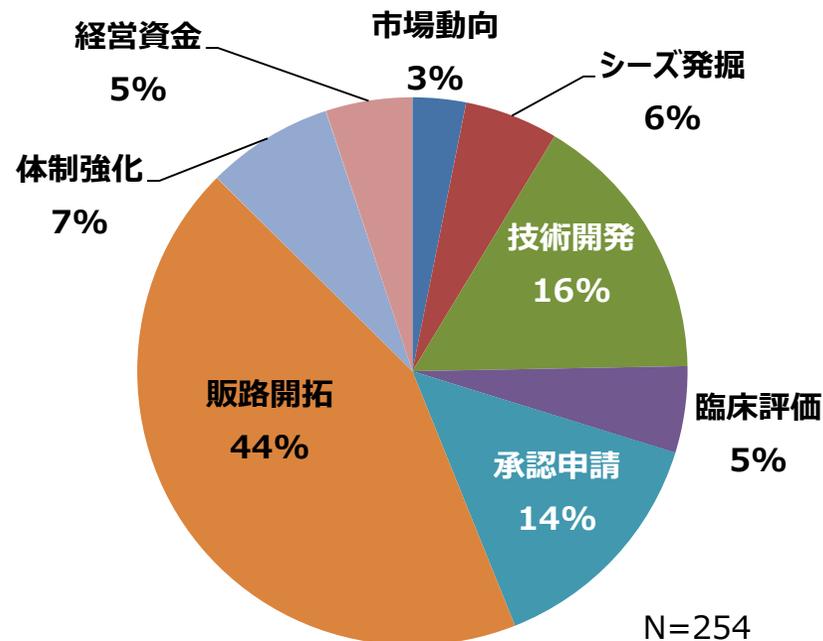
## ① 医療機器の種類

- 「治療機器」に関する相談が最も多い (32%)。
- 治療機器：呼吸式治療器、バルーンカテーテル、レーザー治療器、ステント等
- 診断機器：遺伝子解析装置、脳波計、心電図計、電子聴診器、呼吸機能診断等
- その他：歯科のインプラント等



## ② 相談の内容

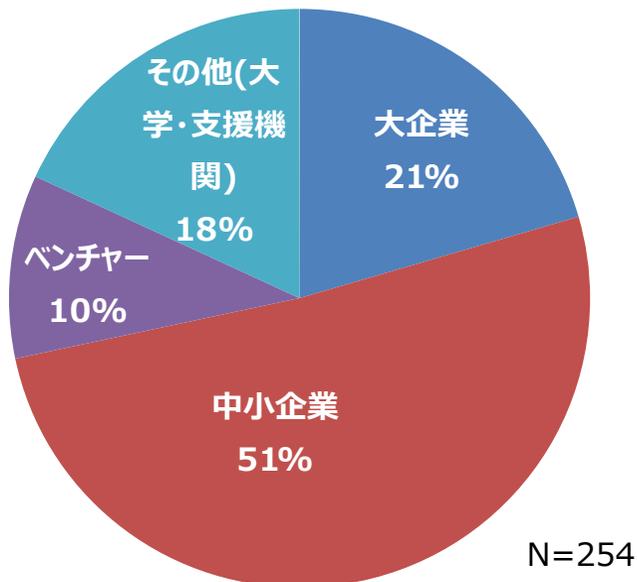
- 「販路開拓」に関する相談が最も多い (44%)。
- 技術開発：技術や試作機の評価等
- 承認申請：クラス分類 (医療機器か非医療機器かの判断を含む)、申請手続き等
- 販路開拓：販売代理店に関する情報収集や海外市場への展開等



# 伴走コンサルにおける相談企業の規模、業種

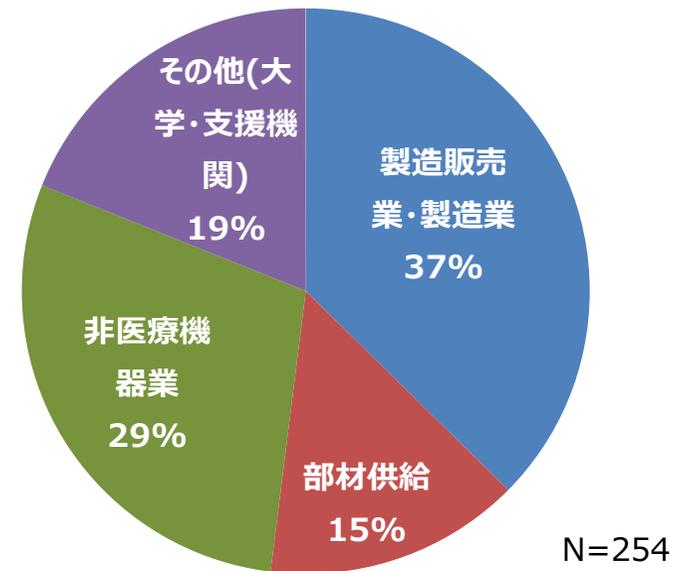
## ③ 企業規模

- 「中小企業」が最も多い (51%)。
- 大企業：相談件数は21%。特に、異業種（電機電子・自動車部品等）からの参入に関する相談。
- 中小企業：自動車部品、精密加工等の企業から、主に事業戦略や技術開発の相談。
- ベンチャー：医療用ソフトウェア等の相談。



## ④ 業種

- 医療機器の「製造販売業・製造業」が最も多い (37%)。部材供給企業（自動車部品、精密加工等）も15%。
- 医療機器以外の業種（電機電子・自動車部品等）は約30%。各地で開催されるセミナー等の情報をもとに、地域支援機関等を通じて相談。



# 伴走コンサルの具体的な成果例

## 承認申請に係る戦略を再構築、早期上市を実現

中耳加圧治療器の開発 第一医科(株)

- 難病である「メニエール病」向けの中耳加圧治療器について、承認申請に向けた治験の進め方の悩み。



- 承認申請に係る戦略を見直し、2段階で申請。
  - まず、後発医療機器（按摩器）の認証を先に取得し、早期の上市を実現。
  - 現在は、新医療機器（中耳加圧治療器）としての治験を進めている。
- 効率的・効果的に開発の継続が可能に。

### 【製品概要】 無侵襲・携帯可能な中耳加圧器



中耳加圧治療器（製品イメージ）

- 無侵襲で携帯可能な「中耳加圧治療器」を、低価格で販売することを目指す。

## 課題を整理し、事業化に向けて前進

精密心臓モデルの開発 (株)クロスエフェクト

- CTのデータを元に、3Dプリンタを用いて、フルオーダーメイドの精密心臓モデルを開発。手術前のシミュレーション向けの販売を検討。
- 医療機器分野での経験が浅いため、どのように事業を展開していくべきか、暗中模索。



- 販売に至るまでの課題を整理の上、PMDAの相談手順や治験の進め方などを見直し。
- 承認申請やその後の販売に向けた準備を効率的に進められるようになった。

### 【製品概要】 精密心臓モデル

- リアルな精密性・質感・強度を有する「心臓モデル」の開発に成功。



精密心臓モデル

※第5回「ものづくり日本大賞」  
内閣総理大臣賞 受賞

# その他の成果例

伴走コンサルの内容	伴走コンサルの成果
<b>①自動車部品の中小企業</b>	
● 規制に係る戦略を含め、 <u>今後検討すべき事項を整理・助言。</u>	● 伴走コンサルの助言内容を「 <u>有識者の意見</u> 」として経営陣に説明することで、 <u>開発事業に対する経営陣の理解</u> を得ることができた。
<b>②半導体製造装置分野の大企業</b>	
● 研究開発の方向性について、 <u>市場性及び法規制の観点から助言。</u>	● <u>クラス分類など医薬品医療機器法への対応方針が明確化</u> された。 ● 現在、地域支援機関と相談しつつ、 <u>承認申請の準備</u> を進めている。
<b>③電機・電子分野の中小企業</b>	
● 市場性の観点から、 <u>非医療機器として進めることを助言。</u>	● <u>事業戦略の方向性を絞り込む</u> ことができた。 ● <u>非医療機器での事業化</u> を決定し、 <u>早期上市を実現。</u>
<b>④ベンチャー企業</b>	
● 客観的に現状の課題点を整理し、 <u>検討すべき事項を助言。</u>	● 目標とする <u>市場を特定</u> することができた。 ● 現在、専門支援機関との相談を実施。その内容を踏まえ、今後、 <u>薬事戦略相談</u> を実施予定。

# 28年度におけるネットワークの活動の方向（案）

## これまでの取組から得られた課題

### （1）異業種からの参入

- 異業種参入は増加傾向。
- 一方、異業種からの参入企業は、医療従事者と接触機会が少ないため、医療現場のニーズを反映した機器開発が困難。
- 販売代理店への接続も容易でない。

### （2）各地域での開発

- 各地域での開発の取組は活性化しつつある。
- 一方、医療機器特有の課題（ニーズの把握や効率的な承認申請等）において、高い専門性が必要であるため、地域支援機関の相談だけでは不十分。

### （3）海外市場への進出

- 海外展開（アメリカ等）の相談が増加。
- 一方で、伴走コンサルタントとして海外展開に関する助言ができる人材が不足。



## 28年度の活動の方向（案）

### （1）異業種からの参入支援の強化

- 医療機器に関するユーザー評価への接続を支援。
- A M E D や関係団体等とともに、医療機器の販路に関する情報収集や提供。

### （2）各地域での開発支援の強化

- 伴走コンサルの地方開催を強化。
- 地域における伴走コンサルタントの育成。専門性の高い伴走コンサルタントが遠隔からも参加できるよう、TV・電話会議などの活用。

### （3）海外市場への進出支援の強化

- 海外市場（アメリカ等）に精通した伴走コンサルタントの発掘。
- MEJやJETROなど関係機関との連携により、海外市場に関する情報収集や提供を進め、伴走コンサルに活用。