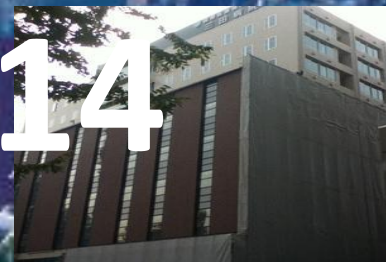


医工薬連携講座2014



国際医療福祉大学大学院教授
参議院厚生労働委員会調査室客員調査員
武藤正樹



国際医療福祉大学
三田病院

国際医療福祉大学
三田病院

国際医療福祉大学三田病院
2012年2月新装オープン

目次

- はじめに
 - 国際医療福祉大学のご紹介
- パート1
 - 日本再興戦略と医工連携
- パート2
 - 医工連携の実際～医工連携ロードマップ～

はじめに 国際医療福祉大学について

国際医療福祉大学



3つの基本理念

「人間中心の大学」
であること

「社会に開かれた大学」
であること

「国際性を目指した大学」
であること

大学院 医療福祉学研究所

修士課程:保健医療学専攻、医療福祉経営専攻 臨床心理学専攻
博士課程:保健医療学専攻

大学院 薬科学研究科 薬学研究科

修士課程:生命薬科学専攻
博士課程:医療・生命薬学専攻

文部科学省 「がんプロフェッショナル養成プラン」採択事業

保健医療学部

看護学科、理学療法学科、作業療法学科、言語聴覚学科、
視機能療法学科、放射線・情報科学科

医療福祉学部

医療福祉・マネジメント学科

薬学部

薬学科

福岡保健医療学部 (福岡県 大川キャンパス)

理学療法学科、作業療法学科、言語聴覚学科
医学検査学科

福岡看護学部 (福岡県 福岡キャンパス)

看護学科

小田原保健医療学部 (神奈川県 小田原キャンパス)

看護学科、理学療法学科、作業療法学科

<特徴>

- 栃木本校のほかサテライトキャンパスも設置
(東京・小田原・熱海・福岡・大川)
- 同時双方向遠隔授業
- 医療職のための本格的な生涯学習コース、
「乃木坂スクール」開講

大学附属施設



(353床)

国際医療福祉大学病院



(240床)

国際医療福祉大学塩谷病院



(291床)

国際医療福祉大学三田病院



(269床)

国際医療福祉大学熱海病院



国際医療福祉大学クリニック

成田市の大学誘致 国際医療福祉大学新キャンパス開設

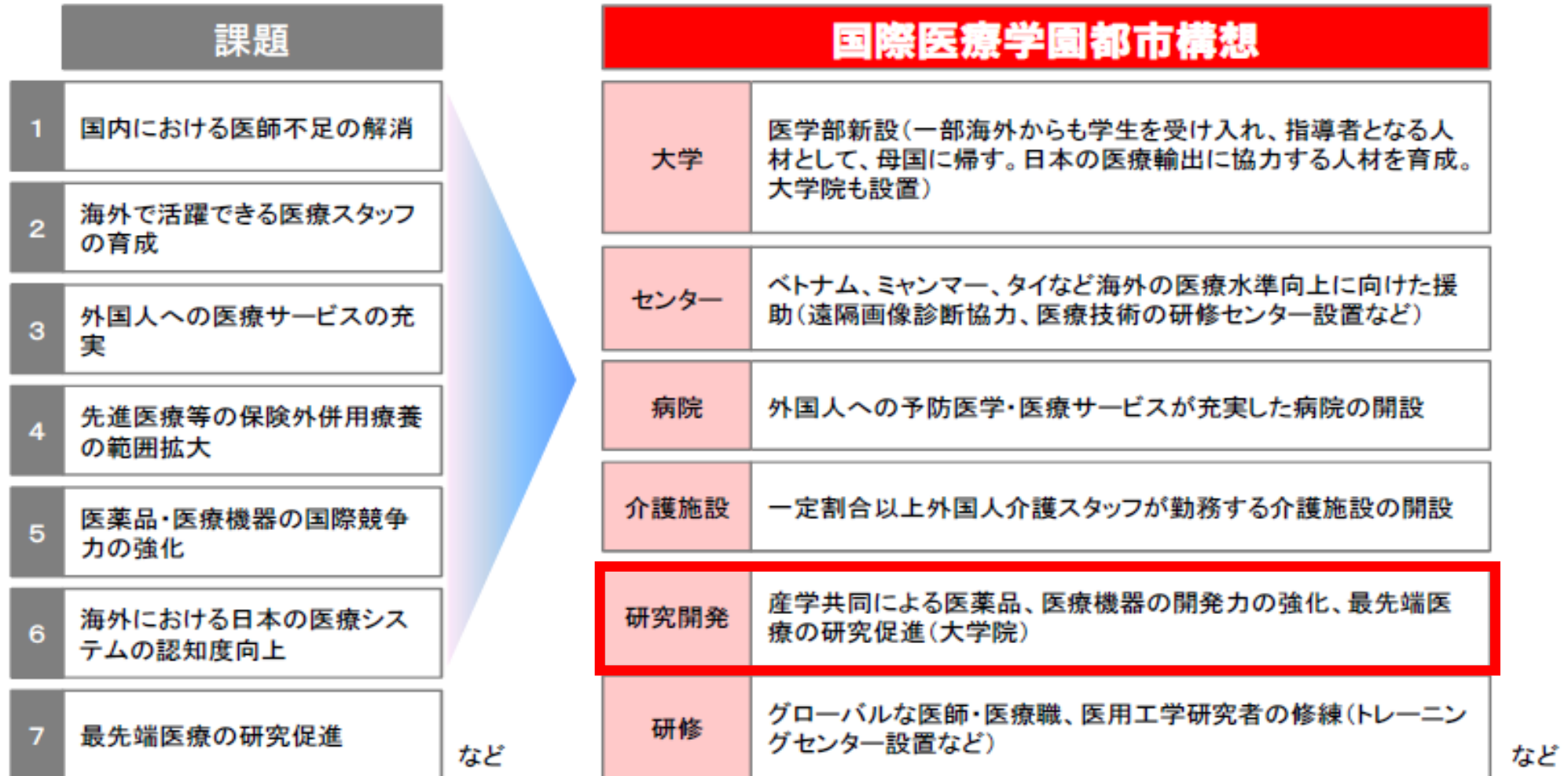
- 1. 開設予定時期
 - 2016年(平成28年)4月1日
- 2. 開設予定地
 - 千葉県成田市公津の杜(こうずのみり)京成電鉄本線「公津の杜駅」前)
- 3. 構成
 - ○成田看護学部(仮称)／
 - 看護学科 入学定員100名(収容定員400名)
 - ○成田保健医療学部(仮称)／
 - 理学療法学科 入学定員80名(収容定員320名)
 - 作業療法学科 入学定員40名(収容定員160名)
 - 言語聴覚学科 入学定員40名(収容定員160名)
 - 医学検査学科 入学定員80名(収容定員320名)



◀国家戦略特区
国際医療学園都市構想で
医学部誘致を！

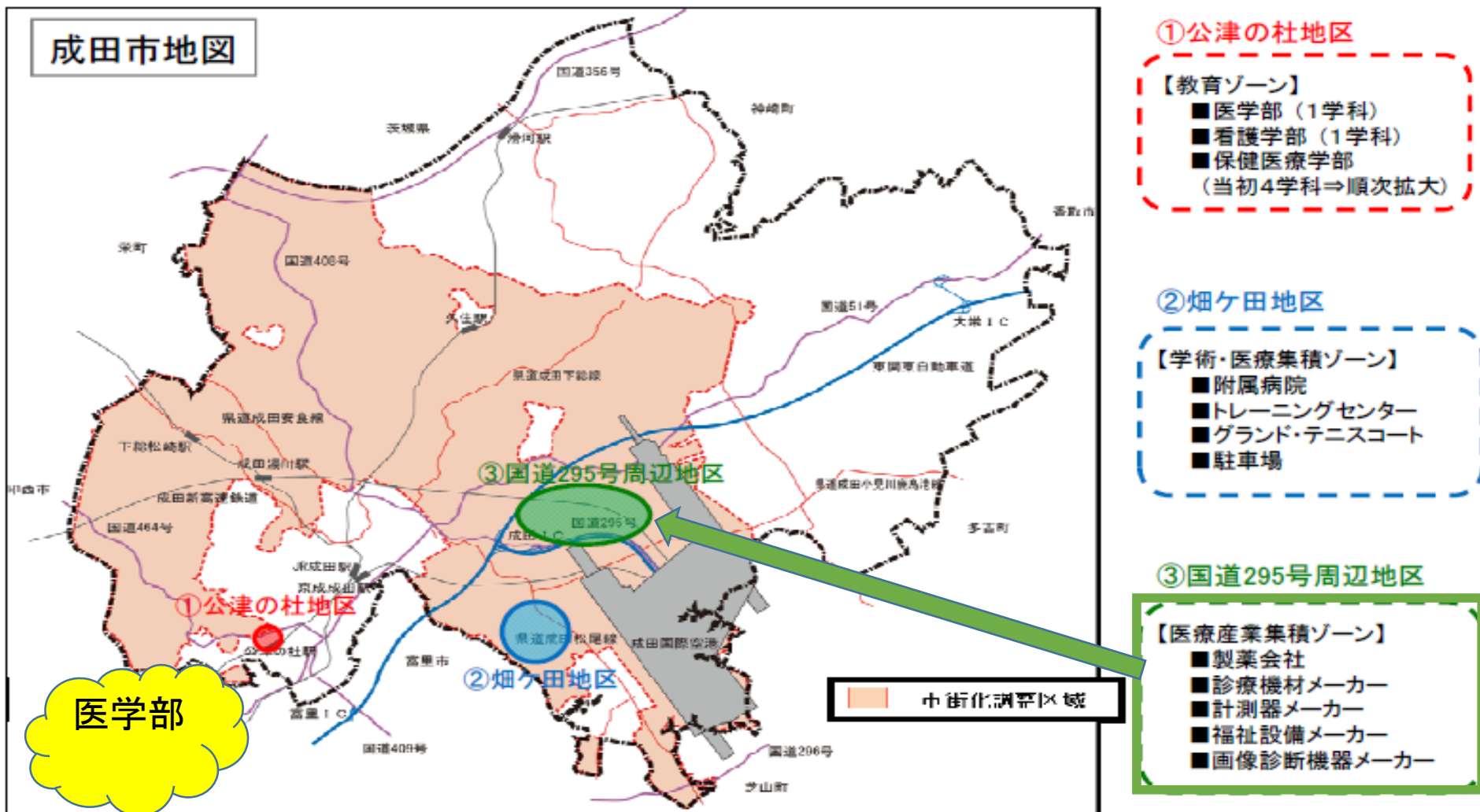
国際医療学園都市構想

本構想を通して、我が国が直面する重要課題の解決に取り組めます。



国際医療学園都市構想

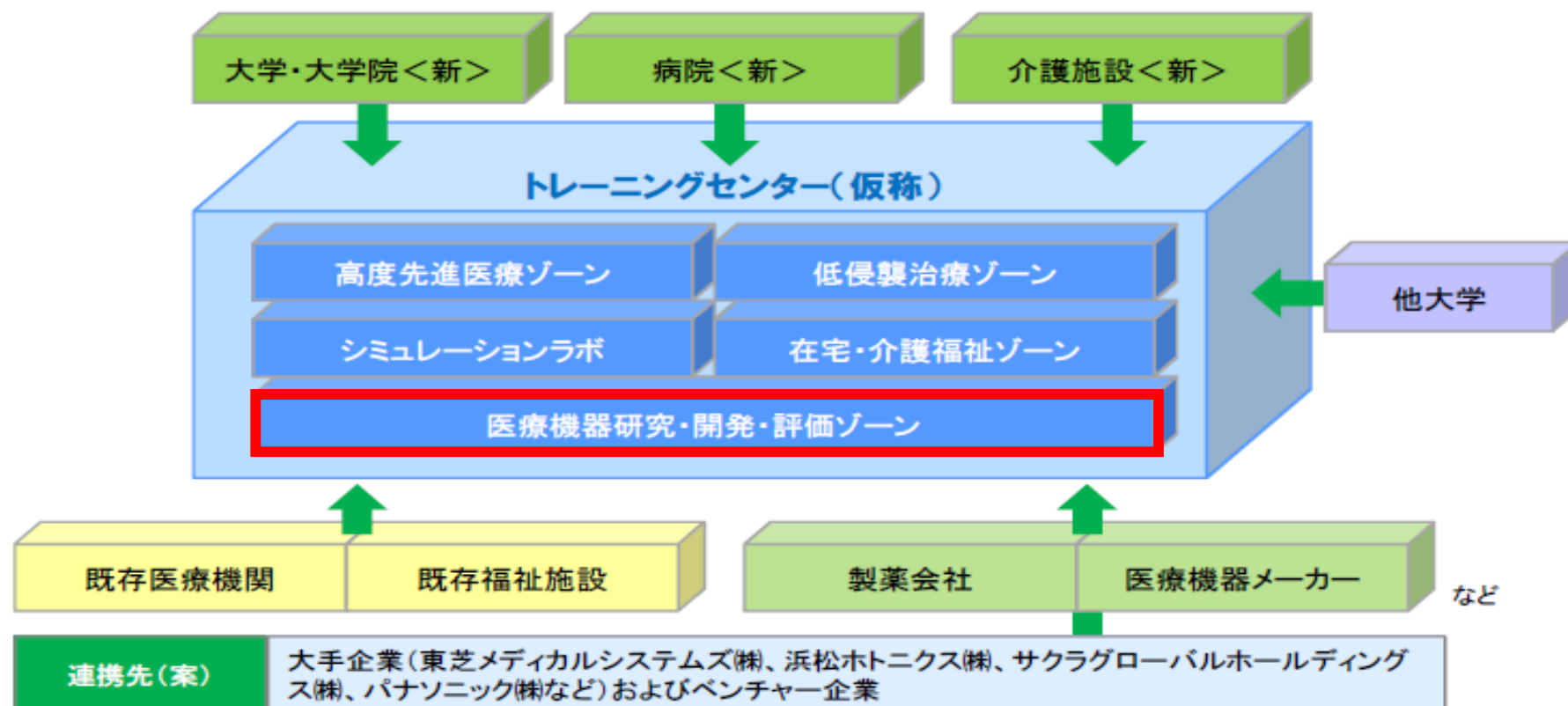
成田市と国際医療福祉大学は、「公津の杜(教育ゾーン)」および「畑ヶ田地区(学術・医療集積ゾーン)」で医学部をはじめとした大学の学部・学科と附属病院などの施設を整備します。



企業との連携

①トレーニングセンターの設置(1)

成田市と国際医療福祉大学や既存医療機関、既存福祉施設、製薬会社、医療機器メーカー、他大学などが協力して、国際医療学園都市内に、医師、メディカルスタッフ、医用工学研究者などが医療技術の研修を行う「トレーニングセンター(仮称)」を設置します。



企業との連携

①トレーニングセンターの設置(2)

「トレーニングセンター(仮称)」は5つのゾーンで構成されます。

トレーニングセンター(仮称)のゾーン構想

①高度先進医療ゾーン	・専門医 ・外国人医療従事者 など	CT、MRI等の画像診断機器やロボット手術など厚生労働省の承認を受けた先進医療を習得
②低侵襲治療ゾーン	・研修医 ・医用工学研究者 など	カテーテル・ステント・内視鏡・腹腔鏡などを用いた低侵襲治療技術の修練・トレーニングを実施
③シミュレーション・ラボ	・学生 ・医療従事者 など	さまざまなシミュレーション器具などを用いて、実習やトレーニングを実施
④在宅・介護福祉ゾーン	・社会人 ・その他関係者 など	医療機器・機械、ロボット装置などを用いた在宅ケア・介護福祉サービスの体験、習得などを実施
⑤医療機器 研究・開発・評価ゾーン	・医療従事者 ・医用工学研究者、業者 など	医工連携により、医療機器の研究・開発・評価などを行う施設を整備

パート1

日本再興戦略と医工連携



成長戦略(日本再興戦略)(6月14日閣議決定)

- 平成25年6月14日、安倍政権「三本目の矢」となる成長戦略(日本再興戦略)を閣議決定。
- 「戦略市場創造プラン」の4つのテーマの1つが「国民の『健康寿命』の延伸」。



10年間の平均で名目GDP成長率3%程度、実質GDP成長率2%程度の実現を目指します。
これにより、10年後に1人当たり名目国民総所得の150万円以上の拡大が期待されます。

テーマ1:国民の「健康寿命」の延伸

- テーマ2:クリーン・経済的なエネルギー需給の実現
- テーマ3:安全・便利で経済的な次世代インフラの構築
- テーマ4:世界を惹きつける地域資源で稼ぐ地域社会の実現



「日本再興戦略」改訂2014の概要



- 3つのアクションプラン
 - 日本産業再興プラン
 - 2. 雇用制度改革・人材力の強化
 - **2-3. 大学改革/グローバル化等に対応する人材力の強化**
 - 3. 科学技術イノベーションの推進/世界最高の知財立国
 - **i) イノベーションを生み出す環境整備「橋渡し」機能強化、「クロスアポイントメント制度」等の活用等**
 - ii) 知的財産・標準化戦略の推進、職務発明制度・営業秘密保護の強化、国際的に遜色ない特許スピード・質の高い審査実現等
 - iii) ロボットによる新たな産業革命の実現
 - 戦略市場創造プラン
 - テーマ1 国民の「健康寿命」の延伸
 - i) 効率的で質の高いサービス提供体制の確立
 - **非営利ホールディングカンパニー型法人制度(仮称)の創設等**
 - ii) 公的保険外のサービス産業の活性化
 - 個人・保険者・経営者等に対する健康・予防インセンティブ付与、ヘルスケア産業の市場環境整備等
 - iii) 保険給付対象範囲の整理・検討
 - 保険外併用療養費制度の拡大等
 - iv) **医療介護のICT化**

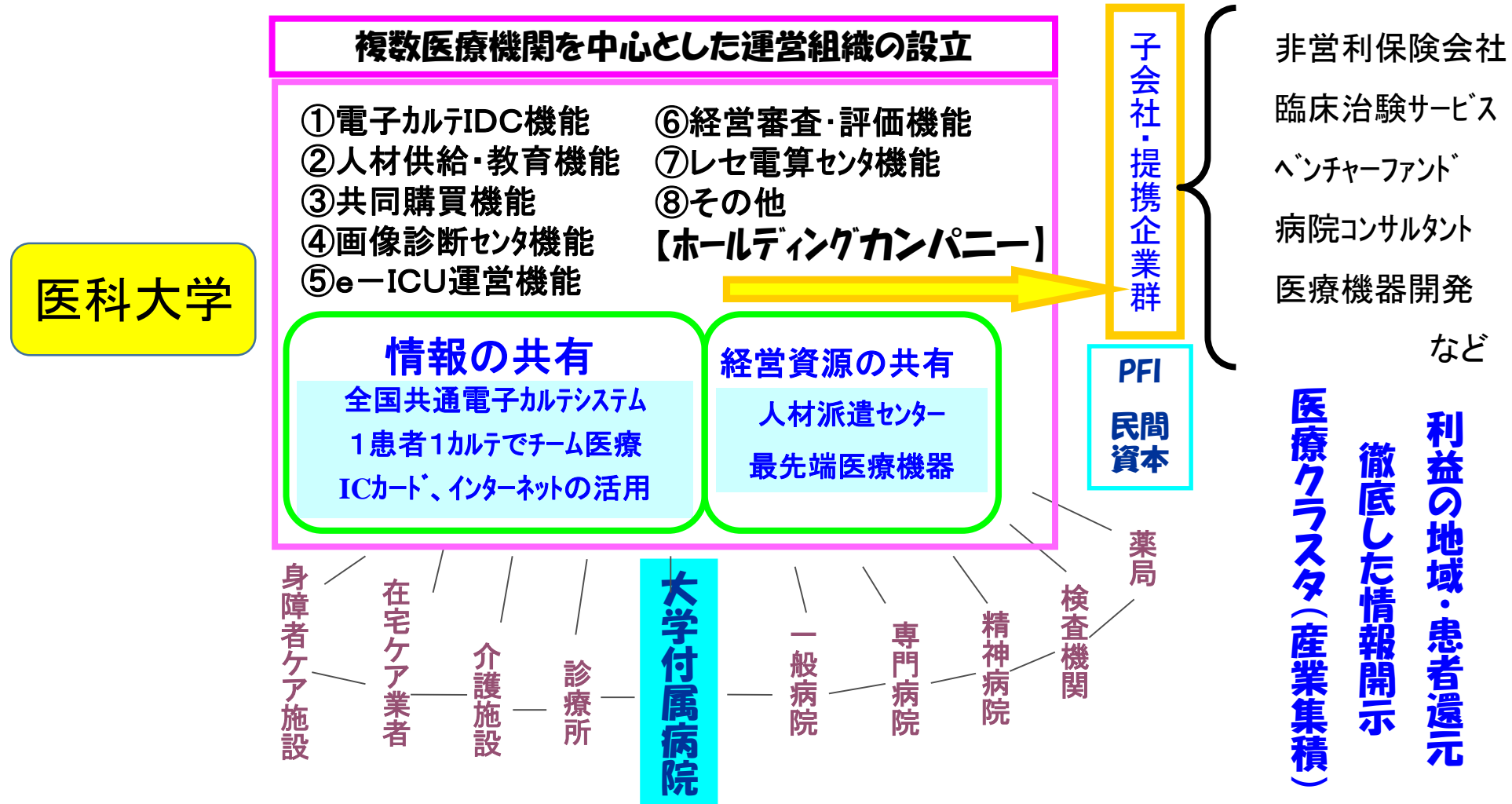
i) 効率的で質の高いサービス提供体制の確立

非営利ホールディングカンパニー型法人制度(仮称)の創設等

- 新たな成長エンジンと地域の支え手となる産業の育成
 - 健康産業の活性化と質の高いヘルスケアサービスの提供
 - 複数の医療法人や社会福祉法人等について一体的な経営を可能とする「非営利ホールディングカンパニー型法人制度(仮称)」を創設する。
 - 【2015 年中に制度上の措置を目指す】
 - 上記新法人制度を活用した他病院との一体経営のために大学附属病院を大学から別法人化できるように必要な制度設計等を進める。
 - 【2015年度中の制度上の措置を目指す】

1つの地域医療圏で設立する 非営利ホールディングカンパニー

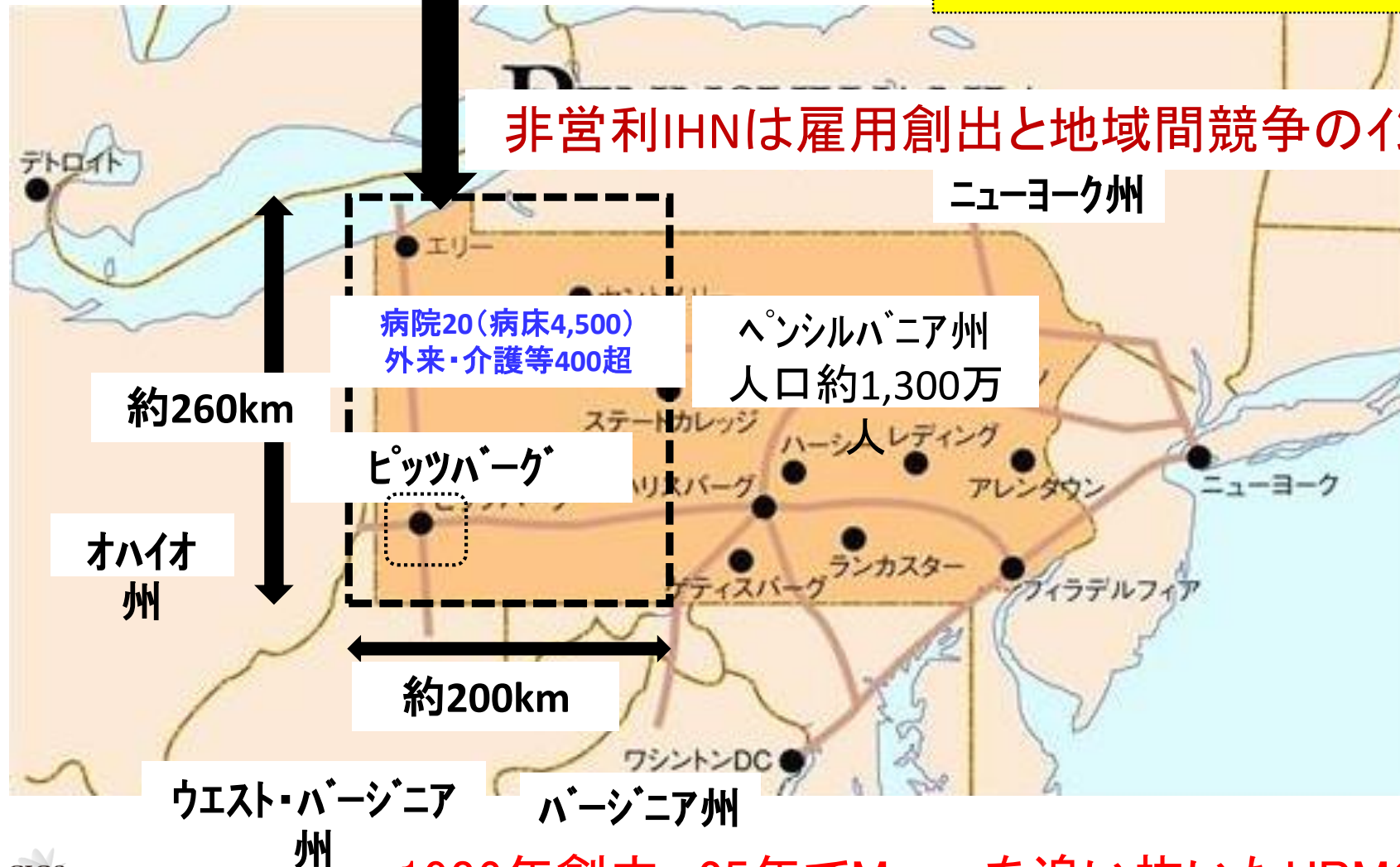
医療機関及び医療関連企業、医師会、大学、行政の共同出資会社



ピッツバーグ大学メディカルセンター(UPMC)

UPMCの医療圏(人口約400万人)

UPMCの病院医療市場シェア
ピッツバーグのあるアルゲニー郡で60%
同一医療圏にライバル非営利IHNが存在
⇒市場独占は独禁法に抵触





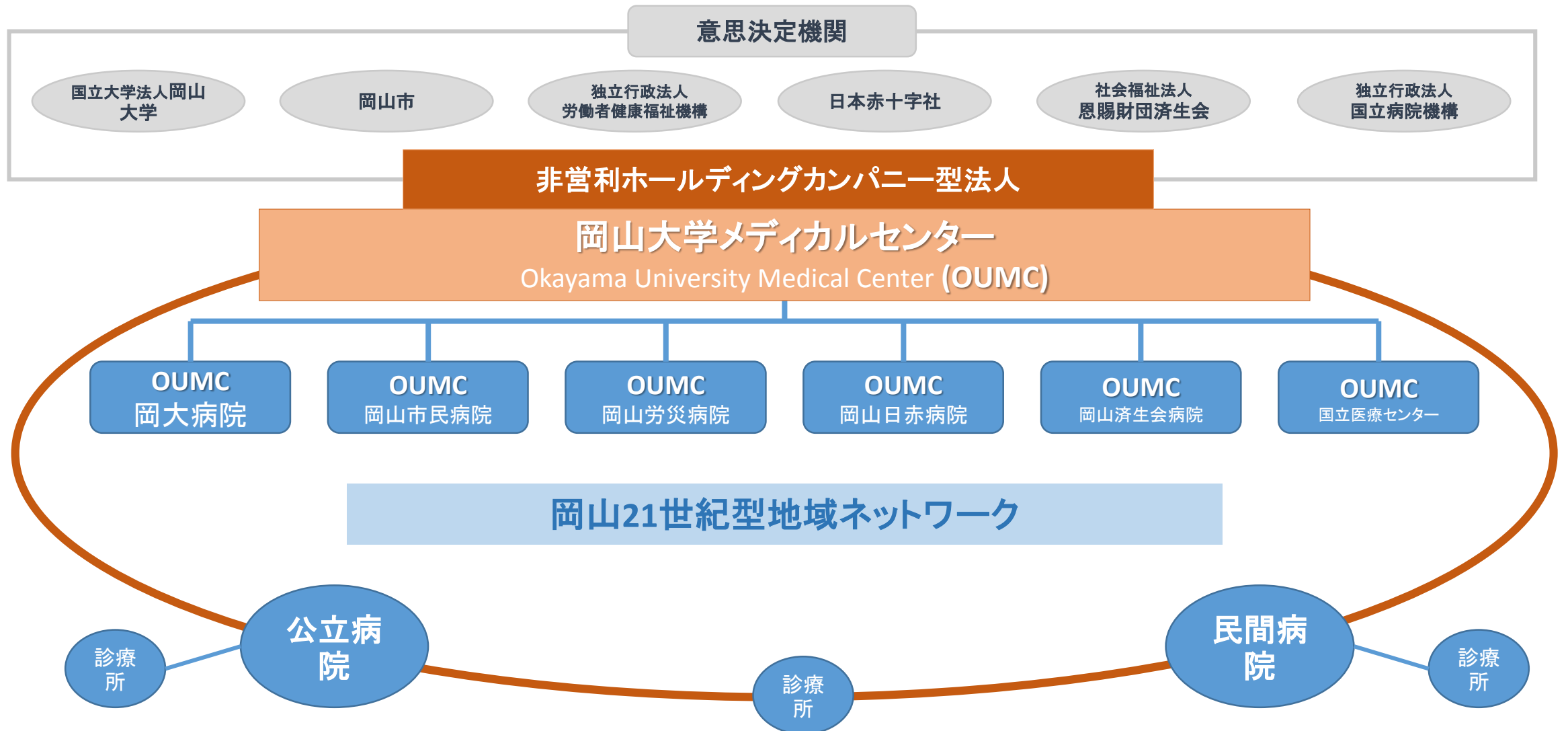
岡山大学メディカルセンター構想

～岡山における医療・福祉サービス提供体制の効率化と地域経済活性化の実現～

平成26年3月28日

岡山大学 森田 潔

(2) 岡山大学メディカルセンター構想の概要



(3) 岡山大学メディカルセンター構想の期待される効果③

Okayama University Medical Center
(OUMC)

《医療産業都市を形成する》

- ✓ 県内外から患者を呼び込む。
 - * 集約による医療レベルの向上を通じて、県外からも患者を受け入れる。
 - * 内外からの患者吸引力が増大することで、宿泊施設などの県内周辺産業の需要増につながる。
 - * 来訪者の増加に加え、「医療」「健康」の地域イメージと、農水産物などの地域資源を組み合わせることで、様々な産業振興、経済活性化の可能性が生まれてくる。
- ✓ 医薬品や医療機器の研究開発の基盤を充実する。
 - * 症例集積が進むことで、医療の質の向上、治療成績の向上など、医療技術の向上に繋がるとともに、研究開発の基盤が充実する。（岡山大学病院は臨床研究中核病院に認定）
- ✓ 医療関連産業の集積。
 - * 全体で症例が蓄積し、研究開発機能が集約されることで、創薬ベンチャーを含めた医薬品産業、医療機器産業、資本の集積に繋がる。
- ✓ 日本の医療サービス輸出の拠点となる国内企業のアジア進出を後押しする。
 - * 岡山大学がミャンマーの医師育成に長年協力してきた実績を踏まえ、OUMCを基盤に東南アジア諸国の医療制度整備に貢献する。これまでに築いた人脈をソフトパワーとして、日本の医療サービスの輸出する拠点となる。

パート3 医工連携の実際

医工連携のロードマップ

経済産業省における医療機器産業政策の方向性

新たな医療分野の研究開発体制の下、各省連携したオールジャパンの医療機器開発に積極的に貢献

医工連携による医療機器開発(①)

○高度なものづくり技術を有する中小企業・ベンチャー等の新規参入、医療機関との連携(医工連携)を促進し、安全性や操作性の向上など、医療現場のニーズに応える医療機器の開発・実用化を推進

■医工連携事業化推進事業(30.5億円)
(経産省) → (日本医療研究開発機構(27年度~))

世界最先端の医療機器開発(②)

○産学官が連携し、日本が強みを持つ診断技術やロボット技術等を活用した最先端の診断・治療システム等の開発を国家プロジェクトとして推進

■未来医療を実現する医療機器システム研究開発(35億円)
(NEDO) → (日本医療研究開発機構(27年度~))

規制制度に対応した事業環境整備

○医療機器の開発や審査の円滑化に資する評価指標及び開発ガイドラインの策定(③)

■厚労省が「評価指標」、経産省が「開発ガイドライン」の策定を担当し、両省が連携して実施

○法規制対象外となる「医療用ソフトウェア」に係る業界自主ルール検討への協力(④)

■「医療用ソフトウェアに関する研究会」等の場で厚労省と連携して検討

海外の医療機器市場の獲得(⑤)

○世界の医療インフラ需要獲得に向けた、医療機器とサービスの一体的な海外展開

■医療機器・サービス国際化推進事業(10億円)

これまでの成果と今後の見通し

直接的な成果

既に17団体/28機器が 医療機器 上市

LSFG-NAVI
(ソフトケア有)



CIRCUS+
(ジェイマックシステム)



リーク・カッター
(株トップ)



印象用トレス
(株トップ)



Newly-evolved
High Humming-View
(日本光電)



FINO (株クラール)



プロキシマルフェモラルネイルシステム
(東海部品株)



さらに7団体/20機器が 今年度中に上市予定

波及的な成果

さらに情報収集したいと欲には

医工連携による
医療機器事業化ガイドブック
(採択案件から事業化のヒントを抽出)



全国の医工連携支援機関
のネットワーク形成



これまでの成果

今後の見通し

全国の医工連携支援機関によるネットワークの形成促進 （「全国医工連携支援機関ネットワーク会議」の開催）

講演風景



グループワークの様子（地域会議）



ニーズ・シーズマッチングの実施（「医工連携推進シンポジウム」の開催）

平成25年度 課題解決型医療機器等開発事業 医工連携推進支援事業

医工連携推進シンポジウム

平成25年10月7日（月）11:30～16:00（ポスター展示含む）
会場：日本消防会館（東京：ニッショーホール）

主催：経済産業省

事業管理支援機関：株式会社三菱総合研究所

許可なく撮影・録音・転載することをご遠慮願います。

プログラム

（敬称略）

- 11:30 開場
- 11:30～12:30 開場・ポスター展示・名刺交換会
- 12:30～12:40 経済産業省が進める医療機器産業政策について
経済産業省 商務情報政策局 ヘルシケア産業課 医療・福祉機器産業室長 奥道 崇文
- 12:40～13:10 関係省庁の医療機器開発支援に係る施策の説明
厚生労働省 医政局 研究開発振興課 課長補佐 高江 慎一
文部科学省 科学技術・学術政策局産業連携・地域支援課 課長補佐 中澤 恵太
文部科学省 研究振興局 ツイフサイエンス課 専門官 彦惣 俊喜
- 13:10～13:15 シンポジウムの趣旨と進め方について
- 13:15～13:30 前年度マッチング事例のこれまでの取組と現状報告
鳥取大学医学部附属病院 次世代高度医療推進センター 医療機器部門長 特命准教授 植木 賢
- 13:30～15:00 医療現場のニーズ発表
パート1:「開発フェーズのニーズ(10件)」 発表テーマ一覧表 参照
- 15:00～15:20 休憩 ポスター展示は、この休憩時間までとなります。
- 15:20～15:50 医療現場のニーズ発表
パート2:「製品化フェーズのニーズ(4件)」 発表テーマ一覧表 参照
- 15:50～15:55 シンポジウム後のマッチングの進め方について
- 15:55～16:00 全体講評
防衛医科大学校 名誉教授・元副校長 菊地 眞
- 16:00 閉会
- 16:30 開場


※ポスター展示は、11:30から行っております。休憩時間(15:00～15:20)の終了とともに、ポスター展示も終了しますので、なるべくシンポジウム開催前にポスター発表をご覧いただき、情報交換、名刺交換をお済ませください。

医療現場のニーズ発表に対するコメンテーターは以下の方々です。（五十音順敬称略）

伊関 洋	東京女子医科大学先端生命医科学研究所 教授
片倉 健男	国立医薬品食品衛生研究所 特任研究員
菊地 眞	防衛医科大学校 名誉教授・元副校長
佐久間 一郎	東京大学大学院工学系研究科 教授
澤 芳樹	大阪大学大学院医学系研究科 教授
山中 善之	国立循環器病研究センター・研究開発推進センター長 研究所副所長
原澤 栄志	日本医療機器産業連合会 常任理事

経済産業省 課題解決型医療機器等開発事業の成果を踏まえて

医工連携による医療機器 事業化ガイドブック (2014年4月版)



※本ガイドブックは、課題解決型医療機器等開発事業の実施成果や、皆様からのご意見・ご要望・ご協力を反映して常に進化しています。最新版は、医工連携による医療機器事業化ポータルサイト（MEDIC：<http://www.med-device.jp/>）にて入手可能です。

医工連携による医療機器開発

市場競争力のある医療機器を創出するために、医工連携は不可欠です。

「医工連携」というキーワードは、「医学従事者と工学従事者」、「医学と工学」など様々な意味で用いられていますが、課題解決型医療機器等開発事業では「医療現場（医療機関）とものづくり企業（工業会）」を指しており、日本のものづくり力を活かした医療機器の創出を強かに推進しています。

一般的な「産学連携」と異なる「医工連携」

新しい医療機器のアイデアが生まれる場は医療機関、特に大学（大学病院）です。大学と企業の連携という意味では、科学技術イノベーション政策の一環として長年「産学連携」が推進されてきました。医工連携と産学連携、一見同じような意味に感じられますが、何が違うのでしょうか。

産学連携の場合：「技術」を知る大学、「市場」を知る産業界

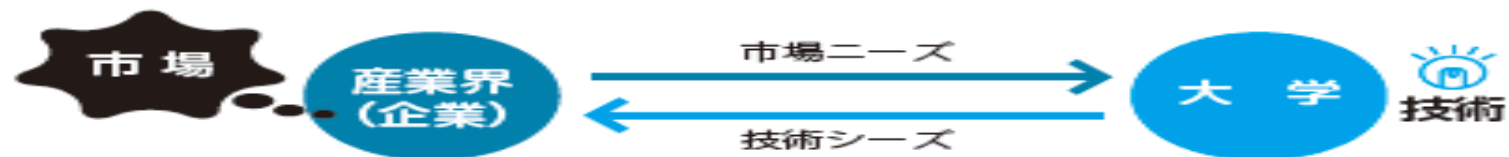
一般的な産学連携では、先端科学研究を行っている大学が保有する画期的な「技術シーズ」を元に、市場ニーズに精通し事業化ノウハウを有する企業がイノベティブな製品・サービスを創出するという「技術移転モデル」が想定されています。

医工連携の場合：「市場」を知る大学、「技術」を知る産業界

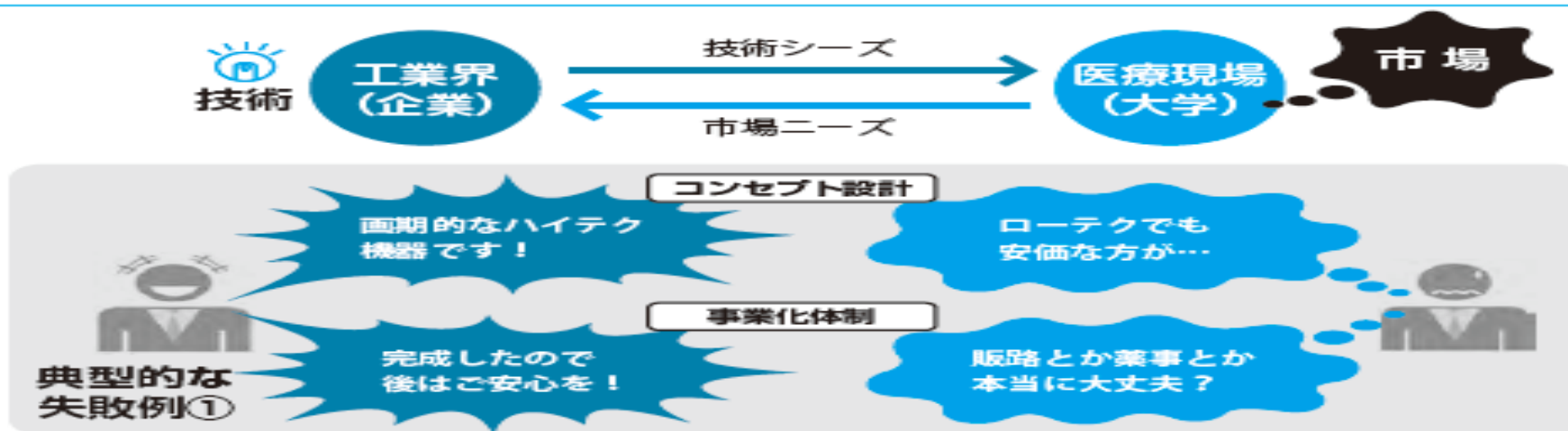
一方、医療機器開発においては、大学（大学病院）は医療機器の買い手＝市場となります。そこで働く医師や看護師等の意見は市場ニーズそのものです。医工連携とは、医療現場（大学）が持つ市場ニーズを、技術シーズを有する企業が具現化することでイノベティブな医療機器を創出する「ニーズ移転モデル」であり、そのことが産学連携と大きく異なります。

このため医工連携では次のような失敗が起こりやすくなります。

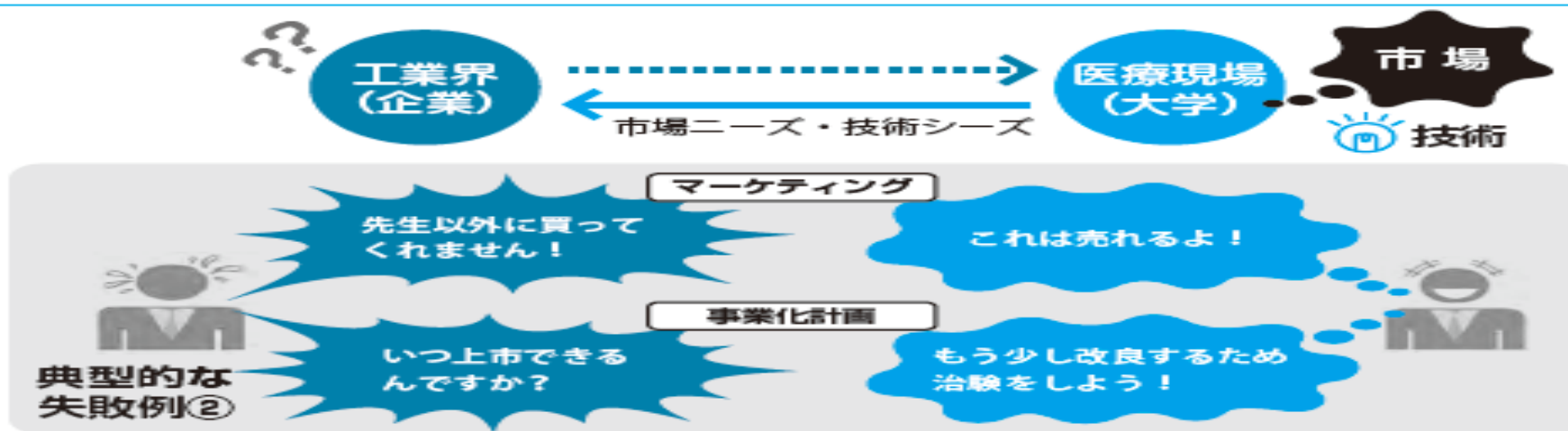
産学連携



医工連携 (企業主導型)



医工連携 (大学主導型)



企業主導型 人型洗濯ロボットの開発の怪？

わが社は人型
ロボットの技術
を応用して
洗濯ロボット
の開発に取り
組みます



洗濯機で十分
なのでは？



企業は自社の優れた技術は
医療にも応用可能と思いがち...

大学主導型 これは絶対、売れる！

薬事承認にも時間がかかるし、たとえ承認されたとしても、商品化もメドはつくのだろうか？
その間の資金繰りは？



医者の言っていることが、
的を得ているかというと・・・

大学主導型 初期胃カメラの開発の失敗



- 1949(昭和24)年、東大分院のある医師から「患者の胃のなかを写して見るカメラをつくってほしい」という難題がオリンパス光学工業(現・オリンパス)にもちこまれた。
- これがその後の「胃カメラ」の開発の始まりとなる。
- 極小レンズの製作、強い光源の検討、本体軟性管の材質探し、最適なフィルムの入手や水漏れ対策の追及などすべてが手探りの試行錯誤の連続
- 1950年、言葉では言い尽くせない苦難のなかから生まれた試作1号機は、本体軟性管の先端に撮影レンズがあり、フィルムは白黒で幅6ミリ、手許の操作で豆ランプをフラッシュさせて撮影し、ワイヤーで引っぱってフィルムを巻き上げるものでした。しかし、この器械はまだまだ不満足なもので、臨床的に十分使えるまでには至らなかった。
- その後、東大第一内科の医師と当社技術開発陣の協力でかすかすの難問をクリアし、胃カメラは完成した。

まず現場を見る！

- 横浜金沢八景の済生会若草病院手術室で、腹腔鏡下鼠径ヘルニアの手術見学
- 経済産業省関東経済産業局、木原記念横浜生命科学振興財団の方々との見学。
- 内視鏡下ヘルニア修復術の見学



フォガティ・インスティテュート・ フォー・イノベーション

- シリコンバレーのフォガティ・インスティテュート・フォー・イノベーション
- 同施設は、エルカミノ病院内にある医療機器開発拠点で、病院や患者のニーズに合わせて、医師とエンジニアが医療機器を開発することに対して支援を行っている



歯周病は細菌感染によって生じる炎症で、患者は600万人以上存在し、糖尿病、狭心症や心筋梗塞等の全身疾患とも関係がある。

現在の歯周病診断法は術者によってばらつきがある

- 歯周ポケットに針を刺し、深さの測定から診断するため、術者により結果がばらつく。
- 臨床現場での簡便な検査法が望まれている。3種の検査項目：「**歯周病原菌の種類と数**」、「**病原菌が産出する歯肉分解酵素の量**」、「**歯周組織の炎症物質の量**」を測定。



治療時間、治療期間、費用負担を削減可能

- 3種の項目を電気化学的に検出するチップと装置を開発。
- この装置によって**炎症が激しい急性期か、炎症が抑えられているか、病原菌数が減少したか、などの診断・治療効果を簡便かつ迅速に把握できる。**

環境・バイオの研究開発型企业が集結

- エコジェノミクスが持つDNAマイクロアレイ製品の作製技術と、ジーンネットが持つDNAや抗体等のバイオ製品の研究開発ノウハウを活かし、検出項目の最適条件化を遂行。
- エコジェノミクス(福岡県久留米市、資本金2.7億円、従業員数11名)
- ジーンネット(福岡県福岡市、資本金1000万円、従業員数18名)

3種類の検査項目対応チップ



サンプルを垂らす

これ1台で3項目全ての数値を読み取り



セット

数十分で結果を表示

H28年度に上市予定
国内1,200名の歯周病専門医、
認定医を中心に事業展開
売上規模:66億円

H24-036

簡便・高感度・低価格な消化器がん検査キット及び検査装置の開発 (株)キュービクス、(株)DNAチップ研究所、国立大学法人金沢大学

Class I (機器)

Class III (キット)

がんの検診率を50%に

- がん検診の受診率を向上させる上では、がんに対する感度が高く、かつ身体的負担が少ない検査が必要。
- 金沢大学とキュービクス社が開発した血液で消化器癌の有無判定を可能にする技術は、医師の裁量による受託検査(研究用)が一部で開始されているものの費用は6~10万円(受診者負担額)、検査に要する時間は4日とまだ改善が見込める。

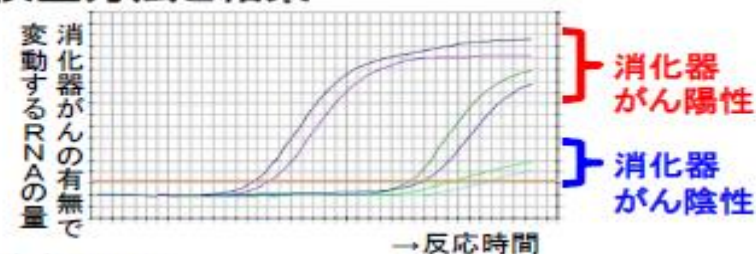
課題とその解決

- 従来の消化器がん有無判定での技術をベースにリアルタイムPCR法を用いた装置を開発。
- この装置では試薬等が安価で検査時間も短縮が可能。
- 自動化装置の開発で多数量の検体を解析可能

キュービクス 検査キットを製造販売

金沢大学発医療系ベンチャー企業として2004年に設立。
衛生検査所、第二種医薬品製造販売業
消化器がん検査キットは2018年、全自動検査装置は2014年を上
市の目標として本事業の開発を行う

検査方法と結果



- ・採血のみ
- ・検査感度90%以上
- ・検査費用は1~2万円(受診者負担)

全自動検査装置



- ・採血管から検査結果まで全自動
- ・検査時間は4時間以内
- ・大量検体処理

自動化による術中高速組織診断のための 新型免疫染色装置の開発

Class 1

(株)アクトラス、(株)セーコン、秋田県産業技術センター、秋田大学、
北海道大学、三重大学、神戸大学、(公財)あきた企業活性化センター

術中病理診断が困難な現在の免疫組織染色技術

- 従来の免疫染色は良好な染色結果が得られるまで二時間以上を要する。(写真2、A従来法)
- がんの進行度に応じて切除範囲を決める術中病理診断は、時間の制約上HE染色(ヘマトキシリン・エオシン染色、組織を青紫色に染める染色方法)が唯一であるが、小さながん遺残やリンパ節微小転移が見逃されることがある。

短時間で病理診断できる自動免疫染色装置の開発

- 免疫組織染色に迅速攪拌法を用いることで、短時間に必要な染色結果が得られる技術を開発(写真2、B電界攪拌法)。
- この技術をさらに発展・応用し、免疫染色工程を自動化することにより、さらなる高速化と操作性を向上させ、術中病理診断が可能な装置を開発する。

(株)アクトラス : 豊かなモノづくり経験を医療機器へ活かす

所在地: 秋田県横手市旭川2-32

MRI向け酸素濃度計や酸素濃縮装置用センサ基板を納品するなど、多くの医療・産業用機器について開発実績をもつ。今後は、医療機器分野において自社製品による事業展開を目指す。

本事業は、秋田県産官学連携医療機器開発第1号案件。

本機器は、平成28年薬事承認を得て国内外へ販売を予定している。

写真1

迅速攪拌法:

液滴に特殊な場を非接触に与えることで、液滴に運動を与え、攪拌作用にて抗原抗体反応を促進させる。

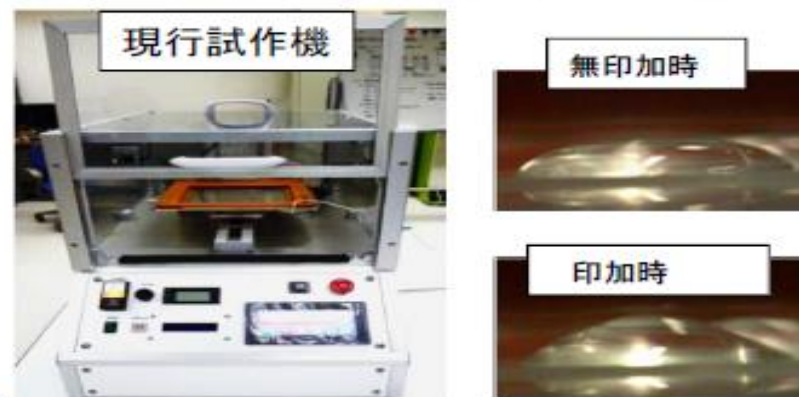


写真2

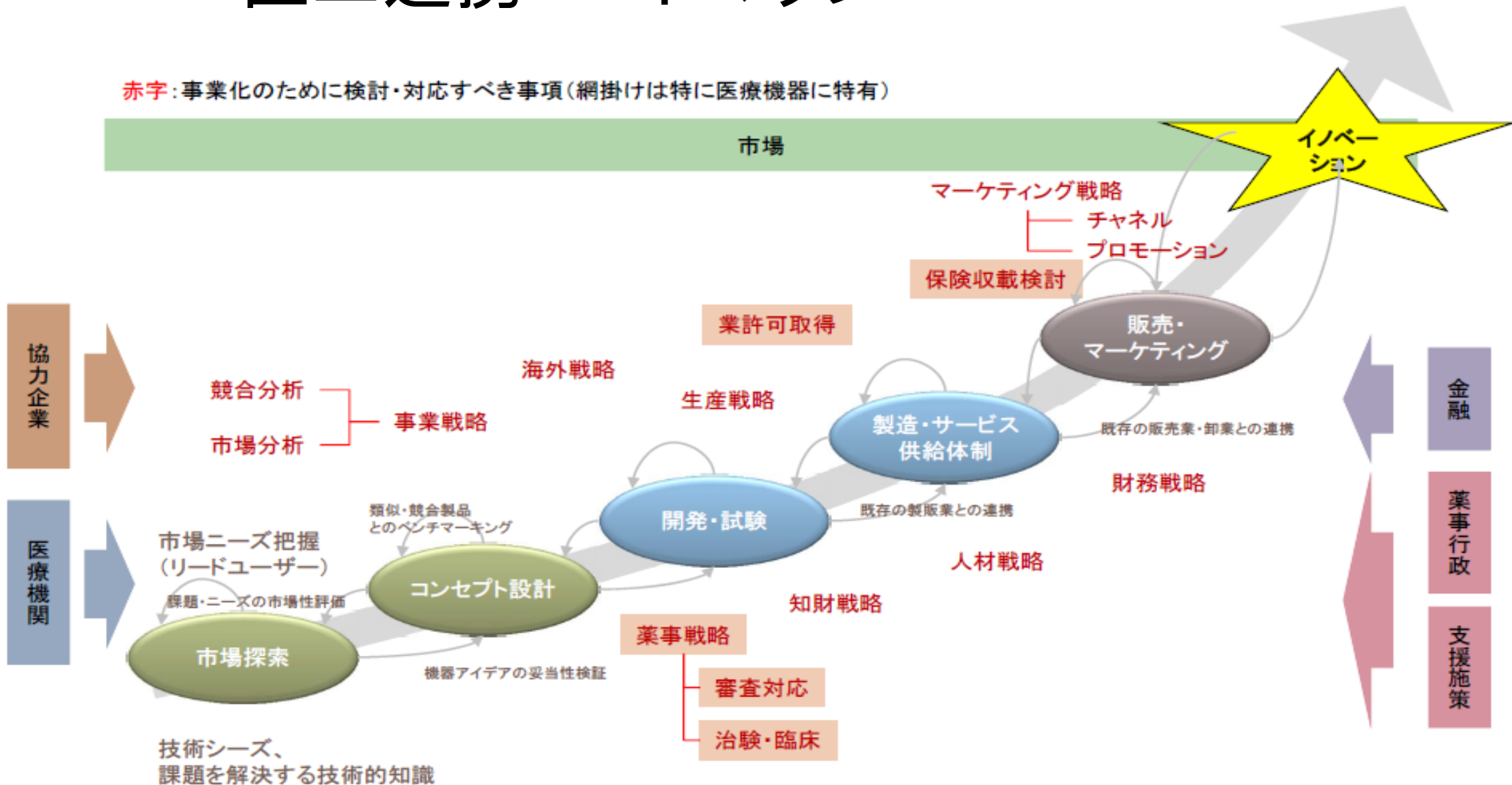
免疫染色における従来法と迅速攪拌法の結果
<下図時間は免疫染色に要した時間>



同程度の発色性

医工連携ロードマップ

赤字: 事業化のために検討・対応すべき事項(網掛けは特に医療機器に特有)

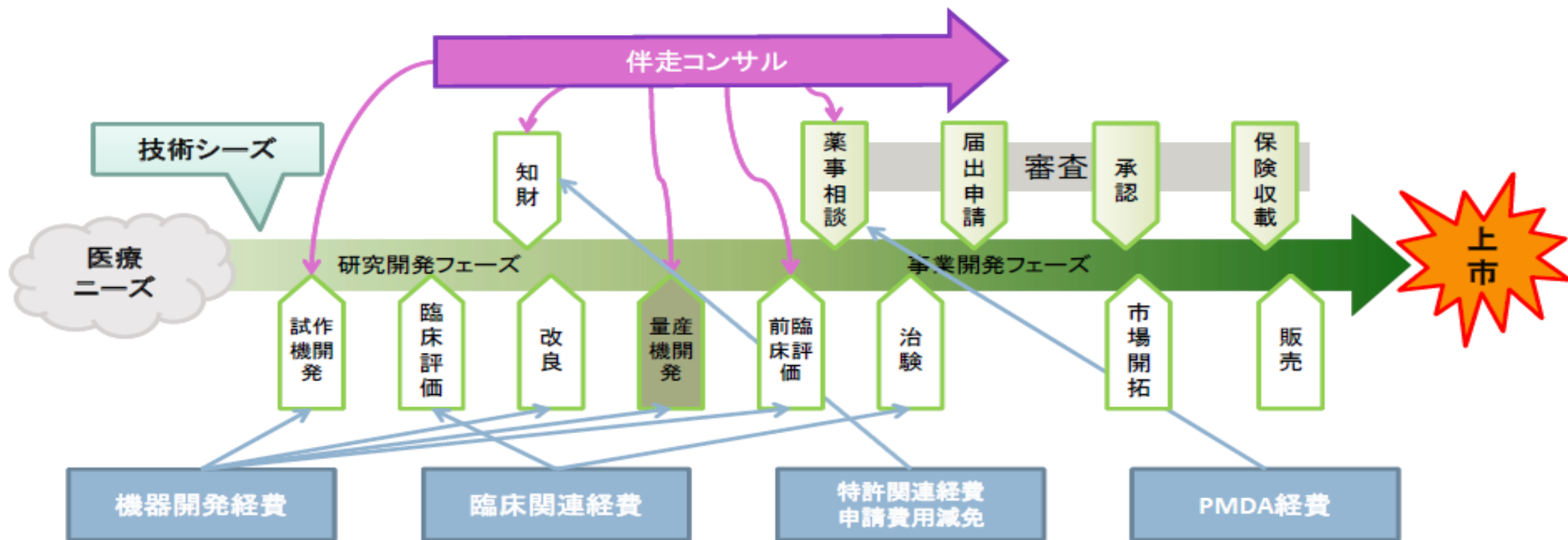


医工連携ロードマップは……

山あり 谷あり……



課題解決型医療機器等開発事業の支援内容



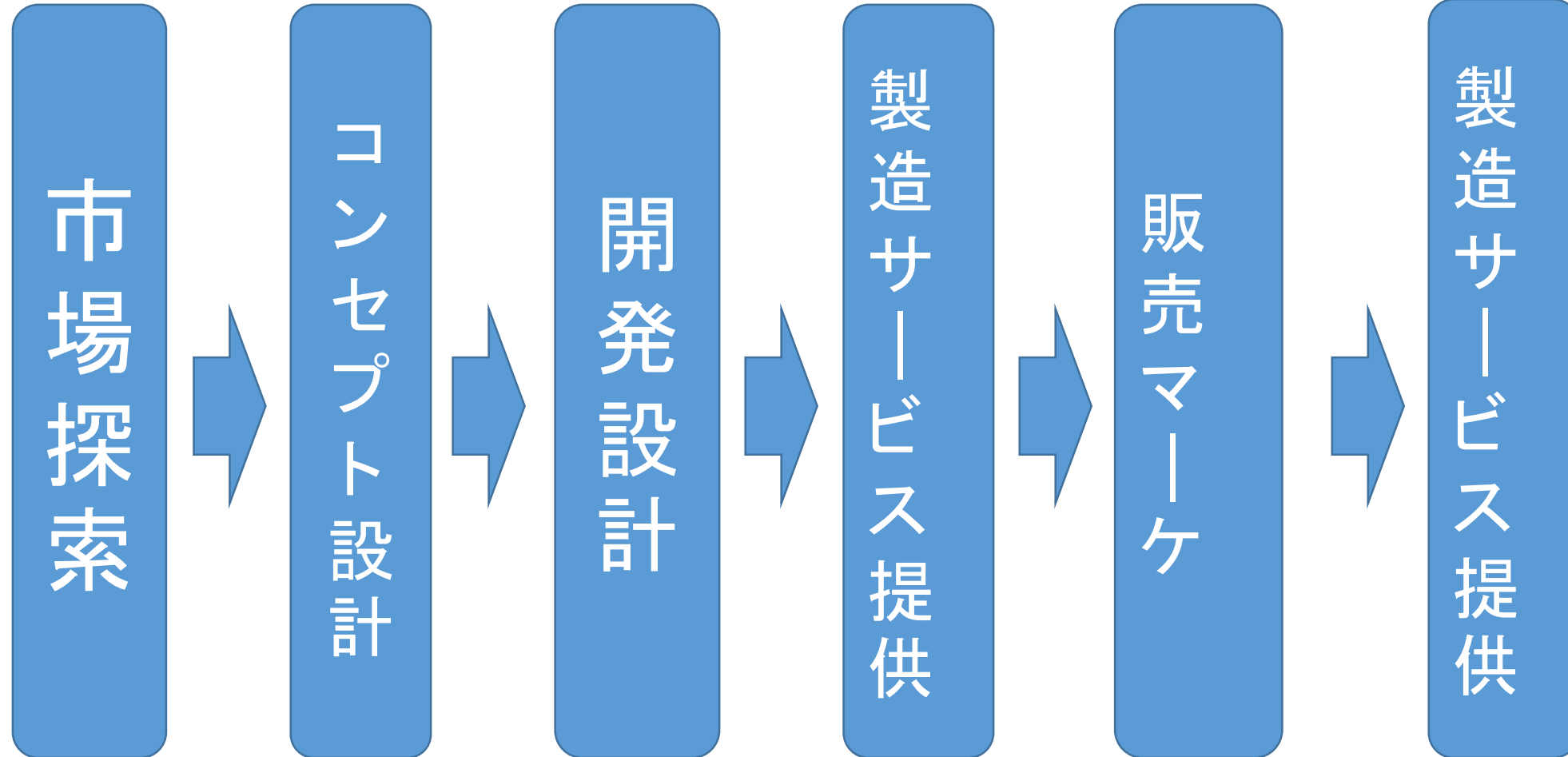
- 機器開発関連経費だけでなく、臨床経費・治験経費、PMDA経費等の医療機器開発に即した経費を支援
- 技術、知財、薬事及び事業化に係るコンサルティングを事業実施期間を通してシームレスに実施（「伴走コンサル」）
- 中小企業技術革新制度（SBIR制度）による各種支援措置（特許料減免措置等）

長い道のリコーチも必要、
伴走者も必要！





医工連携ロードマップ



■医療機器業界への参入、ニーズの獲得

医療機器業界へ参入したいのだが、何をしたいのか分からないという声をよく聞きます。これが正解という方法はないのですが、地域の産業支援センターなどが行っている医工連携イベントや、ものづくりとメーカーのマッチングイベントに参加しながら、医療機器業界のことについて勉強することから始めるとよいでしょう。また、既に大学や医療機関と共同開発している基礎研究段階の製品でも、市場の探索やニーズの精査を行い、今後の展開を考えておくことが重要です。

参入パターンの想定

自社技術等を踏まえ、p 4などを参考に、どのような事業、参入パターンが可能かを想定し、それに応じて以下に示す必要情報や情報入手源、相談先を検討します。

パートナーの見極め

各地の支援機関などで、医工連携や新規参入に関する取り組みが多く行われてます。これらのイベントや展示会で医療機関、大学（研究機関）、製販企業、コーディネータと知り合い、ニーズを引き出したり、シーズをアピールし、自社のスタイル、開発のフェーズに合ったパートナーを見つけましょう。この他、インターネットの情報を利用するのも有効です。

ニーズの精査

汲み上げたニーズが関係する疾患や手技について、その患者数、行われる回数、現在のソリューション、市場性、近く実現しそうな競合手法、などを調べておきましょう。ニーズを解決するアイデアを得たときは先行特許の有無を調べておきましょう。

解決方法の精査

開発を本格的に開始する前に、その手法が本当に医療現場のニーズを解決する上で最適なのか、医療機器として規制・資金面を考慮した上で現実性があるのか精査する機会を持ちましょう。医療ニーズと企業技術の両方が分かるコーディネータなどが近くにいれば間に入ってもらうといいでしょう。

医療機器事業参入の検討

開発している機器の市場、必要な体制などを勘案して、改めて、どのように医療機器事業に参入スタイルや、開発する機器の完成形を検討しましょう。また、開発のフェーズや体制に照らし合わせて、利用できそうな資金援助の検討も進めましょう。

■よくある誤解・失敗と成功のコツ

<よくある誤解①>

- ×** 医療機器の製造や販売においては、部品一つ一つの製造にも業許可が必要で、薬事申請には長い時間がかかるなど、規制が多くある。

⇒クラスや関わり方でハードルの高さが異なります。

4ページに示したように、同じ医療機器でも、どのような事業を行うか、どのようなクラスの医療機器を開発、事業化するかで、ハードルの高さが全く違うため、これらの点を明らかにすることが必要です。部材供給での事業参入にあたっては、「医療機器の部材供給に関するガイドブック」(経済産業省)が役に立ちます。

(http://www.meti.go.jp/report/downloadfiles/g110407aj_02.pdf)

<よくある誤解②>

- ×** 部材を供給したいときには大手企業訪問を、医師のニーズを得るためには病院訪問など、足で稼ぐしかない。

⇒支援機関や業界団体による支援を利用しましょう。

マッチングサイトや支援機関に行くこと、ニーズデータベース、各地支援機関のイベント、学会展示などを利用することも有効です。医療機器の事業化ポータルサイトMEDIC (<http://www.med-device.jp/>)へアクセスすると最新の情報を得られます。その他、本誌後半にも各種情報を掲載しています。

<よくある誤解③>

- ×** 既存製品が存在せず、市場性把握は困難だ。

⇒他の手法、薬なども含めた調査が必要です。

技術的には目新しい製品でも、市場性把握は必要です。そのためには、医療機器のみでなく医薬品等を含めて、既存の課題の解決方法のチェックが必要です。また、利用者である医師等のような手技・作業を代替・短縮するかを分析し、顧客が購入する上でのメリットを検討しましょう。

現在、市場に製品がなくても、開発中である可能性がありますので、そのような視点からチェック漏れがないようにしましょう。専門家、支援機関等からの情報収集も有効です。

- ①臨床研究、治験中の医療機器の把握(大学病院医療情報ネットワーク(UMIN))

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>等のデータによる把握)

- ②新規に承認された新医療機器のリスト

(<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/new.html>参照)

- ③海外の臨床試験登録データの分析

(米国の場合ClinicalTrials.govで、<http://clinicaltrials.gov/>参照)

医療機器のクラス分類

高

人体に対するリスク

クラスⅣ (335 一般的名称)

患者への浸襲性が高く、不具合が生じた場合、
生命の危機に直結する恐れがあるもの
例) ペースメーカー、ステント

クラスⅢ (753 一般的名称)

不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的
高いと考えられるもの
例) 透析器、バルーンカテーテル

クラスⅡ (1,790 一般的名称)

不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比
較的低いと考えられるもの
例) 電子式血圧計、消化器用カテーテル、MRI

クラスⅠ (1,195 一般的名称)

不具合が生じた場合でも、人体へのリスクがき
わめて低いと考えられるもの
例) ピンセット、機械式聴診器、体外診断用機器

高度管理医療機器

管理医療機器

一般医療機器

日本の医療機器市場の構造

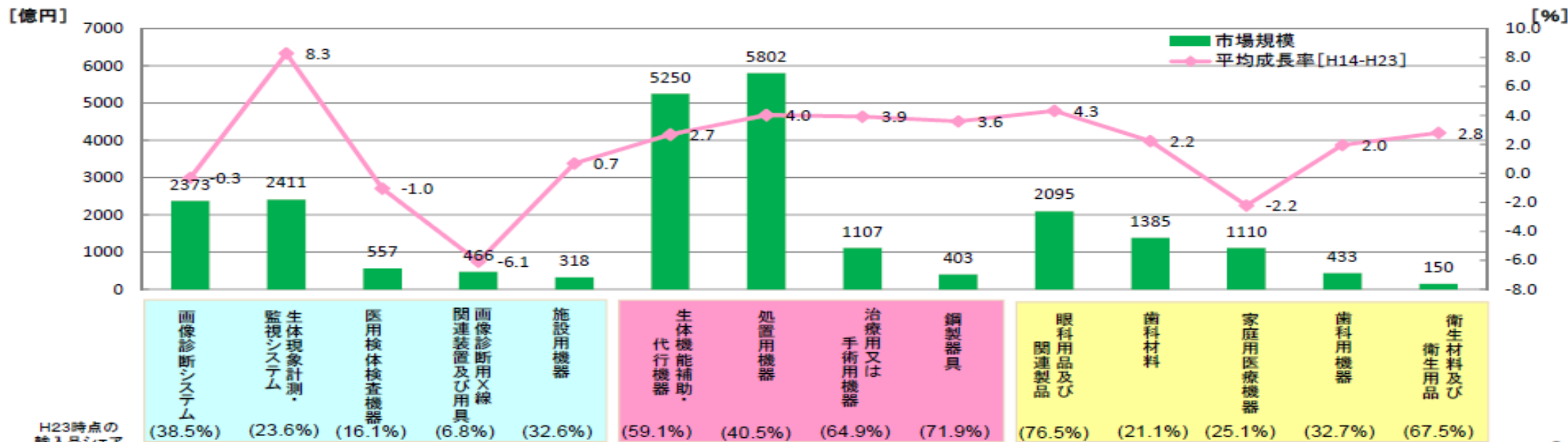
- 医療機器市場(約2.4兆円)のうち、金額ベースでは治療機器(カテーテル、ペースメーカー等)が53%、診断機器(内視鏡、CT、MRI等)が26%を占める。一般的に治療機器の成長率が高く、市場規模も大きい。

国内医療機器市場規模: 2兆3,860億円 / 平均成長率: 1.8%

診断系医療機器
市場規模 : 6,124億円 (26%)
平均成長率: 0.7%

治療系医療機器
市場規模 : 12,563億円 (53%)
平均成長率: 3.3%

その他
市場規模 : 5,173億円 (22%)
平均成長率: 1.5%



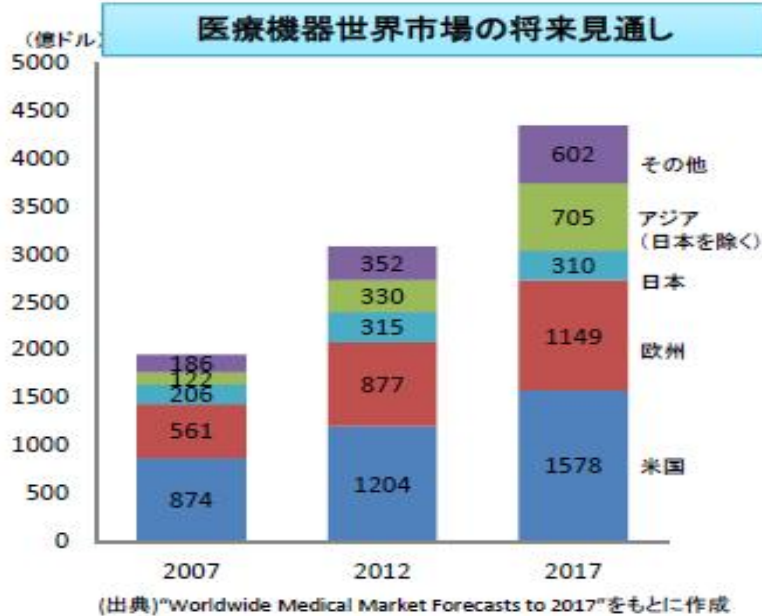
H23時点の輸入品シェア

注: 国内市場規模 = 国内生産額 + 輸入額 - 輸出額 「平成23年薬事工業生産動態統計年報」をもとに作成

世界における日本の医療機器市場の位置づけ

世界市場は拡大するが、国内市場は輸入超過

- 高齢化の進展と新興国における医療需要拡大を受け、医療機器の世界市場は約8%の成長率を維持しており、約1949億ドル(2007年)→約4344億ドル(2017年)と、今後も拡大すると予測されている。
- 一方、わが国のものづくり企業は医療機器に活かすことができる高い技術を有しているにもかかわらず、現状の国内医療機器市場は、貿易収支全体で輸入超過で推移。
※日本の医療機器市場規模は、約2.4兆円(2011年)(出典)薬事工業生産動態統計
- また、欧米主要メーカーが医療機器と医療サービスをパッケージとした積極的な海外展開を推進する中、日本は遅れをとっている。
※世界市場において国内企業では、オリンパス(16位)、テルモ(21位)、東芝メディカル(23位)、日立メディコ(41位)。



国内医療機器市場の貿易収支の推移

年	輸出額	輸入額	貿易赤字
2002	3,769	8,400	4,632
2003	4,203	8,836	4,633
2004	4,301	9,553	5,251
2005	4,739	10,120	5,381
2006	5,275	10,979	5,703
2007	5,751	10,220	4,469
2008	5,592	10,907	5,316
2009	4,752	10,750	5,998
2010	4,534	10,554	6,021
2011	4,809	10,584	5,775

(出典)薬事工業生産動態統計

現状は約6000億円の輸入超過

主要医療機器メーカーの売上高

世界の医療機器市場(2008年)(総計 2252億ドル)

順位	企業名	売上高(百万\$)	主要品目
1	ジョンソン&ジョンソン(米)	23,126	手術用医療機器
2	GE(米)	17,392	CT, MRI
3	シーメンス(独)	16,426	CT, MRI
4	フレゼニウス(独)	14,276	透析機器
5	メドトロニック(米)	13,515	ペースメーカー
6	フィリップス(蘭)	11,249	MRI, 超音波診断
7	ボストンサイエンティフィック(米)	8,050	ステント, カテーテル
...
16	オリンパス(日)	3,712	内視鏡
21	テルモ(日)	2,928	カテーテル
23	東芝メディカル(日)	2,600	CT, MRI
41	日立メディコ(日)	1,113	CT, MRI

(出典)“Medical Device Companies Performance Tables 2010”及び各社公表資料をもとに作成

■競合分析等により製品・事業コンセプトを明確化

医工連携などを通して行ってきた試作品、要素技術開発に目処が立ってきたら、本格的に製品化、事業化を考えることになるでしょう。

ここからは製販企業が主体となって、ライバルの分析や薬事への対応を考慮した上で、製品・事業コンセプトを明確にしなければなりません。自ら製販企業になろうという場合でも、手引きしてくれる製販企業やOBと知り合うのが成功への近道です。

製品・事業化パートナーの見極め

製品化のパートナーを探しましょう。また、必要に応じて、事業化を手引きしてくれるアドバイザーやコンサルタントを探しましょう。地域の関係部署や支援機関などで相談を受け付けていることもあるので活用しましょう。無理に自社で商品化せず、知財移転を視野に入れることもあるでしょう。

ライバルとなる製品・企業の分析

開発製品の競合製品、それを事業化している企業の動向等を明らかにし、自社製品の強みや機会、および弱みや課題を明らかにします。また、これら既存手法に対して、本解決方法が本当に医療現場のニーズを解決する上で最適なのか、技術シーズにこだわりすぎていないか、考えましょう。

自社の強みと顧客ニーズの結び付け

これまで行ってきた市場分析、ライバル分析などをベースに、自社の技術的な強みなどを生かしつつ、顧客ニーズに応えられる方法を想定しましょう。

法規制への対応の検討

提案している機器が認可されるために必要な薬事法等への規制対応（業許可、製品クラス分類、必要な試験等）を調査し、実現性や所要期間、経費について検討を行います。

製品・事業コンセプトの確定

上記の検討を通じて、製品コンセプトを明確化するとともに、それを実現するためのプロセスを明らかにします。医療機器としての規制や薬事にかかる費用なども考慮した上で、資金回収についても明確なプランを持ちましょう。

■よくある誤解・失敗と成功のコツ、参考事例

<よくある誤解①>

- ×** 画期的な技術、機能を持つ新医療機器を上市することこそが重要だ。
⇒画期的でなくとも、使い勝手の向上などでチャンスは拡大する。

画期的な技術を持っていても、それが医療課題の解決のための商品としてベストの技術とは限りません。むしろ、使い勝手の改良だけでも大きなチャンスが生まれることがあります（下の例）。また、先行商品の存在しない新医療機器の事業化は、一般的に長い審査期間や多くの試験を要求されますが（p14参照）、専門家と検討を重ねた結果、改良・後発医療機器で申請可能となり計画がコンパクトになった例もあります。

【おしゃれてみんながつけたい補聴器を提供（※）】

- 既存の骨導補聴器の3つの問題点を分析することで、市場の真のニーズは「おしゃれてみんながつけたい」補聴器であることを発見
- 珠間切痕（耳穴の下部に位置する窪み）に掛けて耳介軟骨を刺激するタイプのデザイン性に優れた骨導補聴器の開発を実施

従来補聴器の問題点

- ・サイズが大きく目立つ
- ・汗による故障が多い
- ・接触面が痛くなる



おしゃれてみんながつけたい補聴器



完成予想図

<よくある誤解②>

- ×** 経験がなくても独力で努力すれば事業化は可能だろう。
⇒単独事業化に固執せず、適切な外部パートナーと連携することも重要。

事業化の経験に乏しいと、あれもこれもと可能性だけが広がり、コンセプトが精緻化しない例が見られます。また、医療機器の製品化には、薬事戦略や品質管理など専門性が必要とされる場面が多く、また、販売網も独特であるため、いずれは製造販売業にという企業でも、既存企業やOBと組んでノウハウを学ぶのが近道です。

<よくある誤解③>

- ×** 先生の求める仕様が売れる仕様に違いない。
⇒先生の求める仕様に一般性があるとは限りません。

先生のニーズが広く医療現場のニーズであるとは限りません。十分な市場調査に加え、他の先生や製販企業、業界に詳しいコーディネータの意見も聞きましょう。先生個人の手技などに依存した仕様であったりした場合には、逆に手技といっしょに普及させるビジネスモデルもあるでしょうが、いずれにしても調査が必要です。

開発設計段階

■薬事制度に対応した戦略を策定、外部を活用し遂行

医療機器の製品化においては、薬事法をクリアしなければなりません。また、開発に際しては、自社の権利と継続的な優位性を確保するため、適切な知的財産取得が必要になります。

このとき、アイデアを出した先生と事業化する企業の間での知財の権利調整も必要です。

海外での事業化を想定する場合は、海外の知的財産制度、薬事制度への対応が必要です。

知的財産への対応

想定する製品について、必要に応じて弁理士等知的財産の専門家を活用して、特許の全般的動向や他組織の取得状況を把握し、特許出願等を行います。

外部活用を含む薬事戦略、開発戦略の検討

開発中の医療機器の薬事申請において必要とされる試験について検討をします。規格がある場合には規格に対応しますが、不明な点はPMDA（医薬品医療機器総合機構）や医療機器センターなどの専門機関に相談しましょう。（<http://www.pmda.go.jp/>）

非臨床試験の実施

必要に応じて、安全性の視点から必要とされる動物実験や電気的な安全性試験などを行います。自社で実施できない試験は、外部の専門機関に依頼します。

治験の実施

必要に応じて治験を実施します。PMDAとの治験相談等を通してプロトコル（手順）を立案し、その後治験を行います。CRO（治験などに関わる業務の一部を代行、支援する企業）を活用することが多いでしょう。これら必要な試験が終わったら書類を揃えてPMDAに申請をします。

豆知識 医療機器の上市までに必要な期間の目安

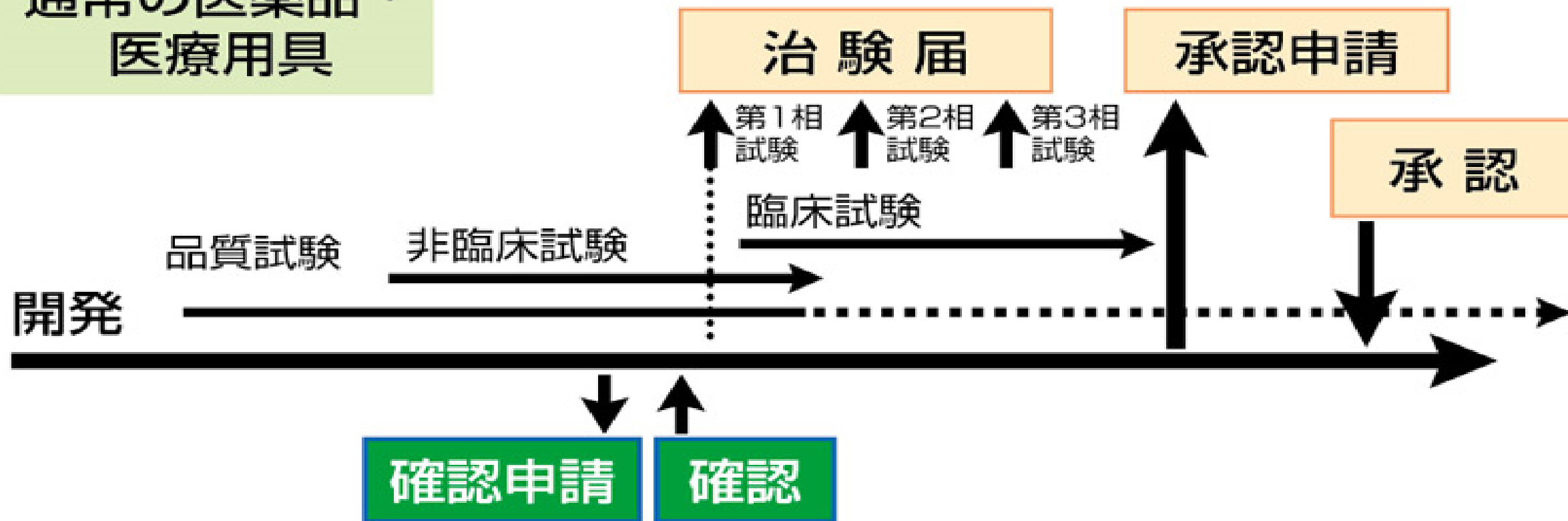
- どのような医療機器を開発するかによって上市までに必要な期間（基礎研究、動物実験など除き）は異なり、右表は目安としての参考です。
- この他に医療機関との契約やPMDA相談などの期間も必要です。（<http://www.pmda.go.jp/>）

医療機器の上市までに必要な期間の目安

医療機器分類	臨床試験	薬事審査	保険手続き	備考（クラス分類）
新医療機器	必要	10～14ヵ月	新しいもの 7ヵ月	クラスⅡ、Ⅲ、Ⅳ
改良医療機器 （臨床あり）	（所要期間は機器ごとに異なる）	10ヵ月		
改良医療機器 （臨床なし）	—	6ヵ月		
後発医療機器	—	4ヵ月	既存 3ヵ月	
管理医療機器	—	3ヵ月 （認証）	保険なし 0ヵ月	クラスⅡの一部
一般医療機器	—	0ヵ月 （届出）		クラスⅠ

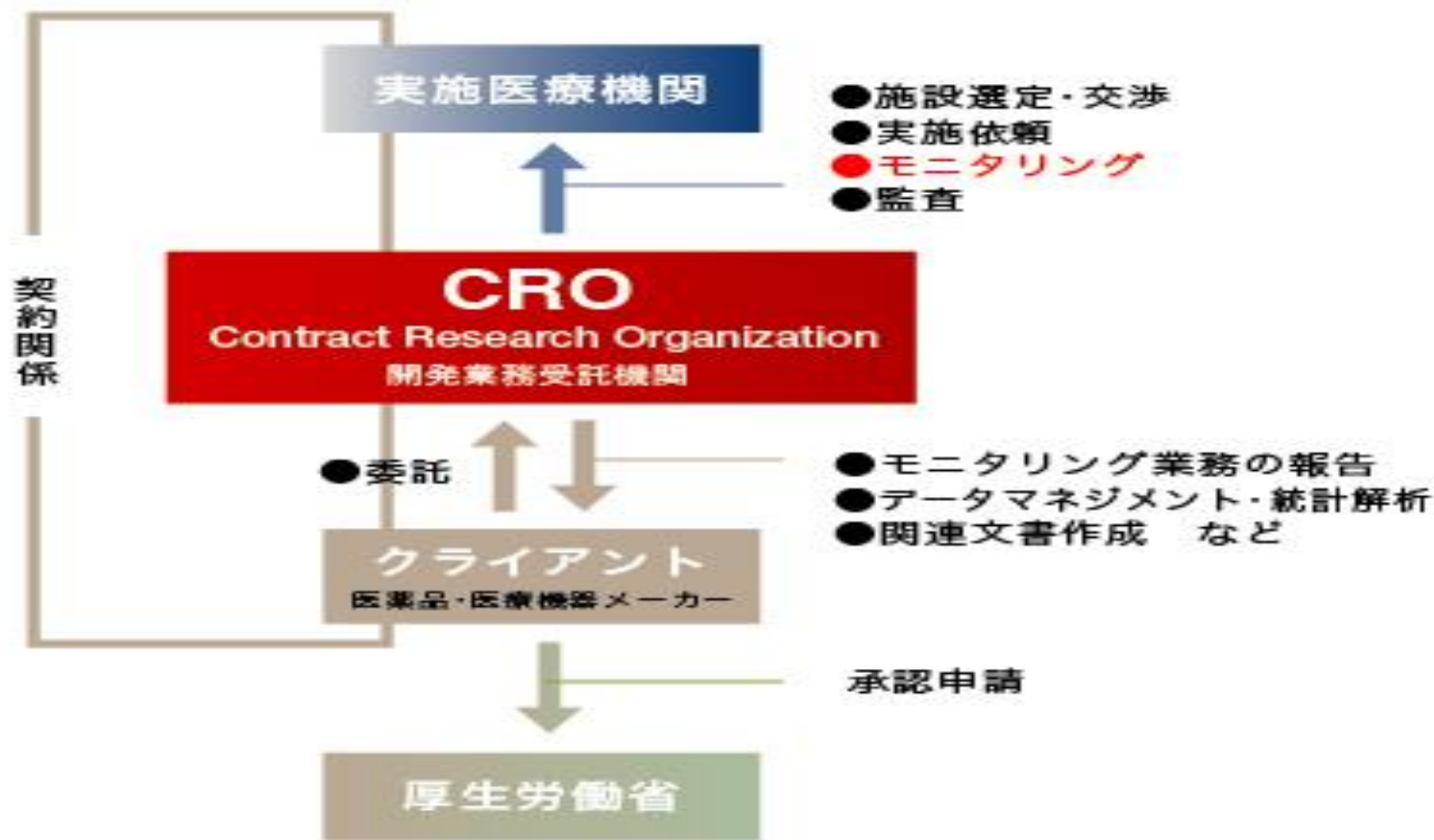
出所）医療機器センター資料より作成

通常の医薬品・
医療用具



細胞組織製品、
遺伝子治療用
医薬品の上乗せ

製品の品質・安全性等から
ヒトへの投与の妥当性を評価



■よくある誤解・失敗と成功のコツ、参考事例

<よくある誤解①>

- ✕ 医師や大学教員が策定する事業計画が最適だ。
⇒事業化や薬事に詳しい専門家の意見も重要です。下図参照。

【多分野の専門家の知恵を結集（※1）】

- （公財）えひめ産業振興財団が、研究開発から上市までの収益性の把握、報告書の作成、外部アドバイザーの招聘等、研究開発全体のプロジェクト管理を実施
- トモメディックス（株）が、探索的治験機器の管理、臨床開発、薬事面で支援を実施

収益予想

項目	数値	備考
事業担当者	88人	年間産出費1万人/700施設⇒80人を確保
設備費	18万円	1施設あたり施設点数18,006を想定
設備導入経費	808万円	本事業の予定本体数
薬剤費	8万円	1施設あたり薬剤費にデバイス等の経費
施設導入後の維持費	48万円	運転費、保守費等（3年）
事業全体の総設備投資	898万円	
5年間の総売上	3,888万円	808万円×4.8万円×90人×5年×4.8万円
5年間の総コスト	4,808万円	18万円×88人×5年
導入施設の増し引き別効果	1,848万円	（設備費増減までの5年間の合計）
設備導入後の総収入	488万円	（1年毎）

上市体制とロードマップ



<よくある誤解②>

- ✕ 開発初期段階ではPMDAに行く意義はないが、製品化のメドが立てばPMDAはすべての疑問に答えてくれる。

⇒PMDAには開発初期段階から相談できるが、対応できないこともある。

新医療機器でも、支援機関、専門機関へ事前相談を行うことで、必要な薬事対応プロセスが明らかになったり、安全性ガイドライン作成と同時併行での開発が可能になり、早期に認可される場合があります。ただし、どういう効能、性能を実現する医療機器なのかが明確であることが必要です。類似機器を探して比較表を作成し位置づけを明確にすることが必要です。また、既に作成されているガイドライン（※2）などを参考にすることも有効です。

<よくある誤解③>

- ✕ 全ての高度管理医療機器（クラスⅢ、Ⅳ）には治験が必要はすだ。
⇒既存製品が存在する場合等、治験が必要でない場合もある。

クラスⅢ以上の医療機器でも、後発・改良医療機器では治験が不要な場合が多く、開発機器がどこに位置づけられるか確認する必要があります。また、医師の責任において研究や機器の評価のために人を対象に行われる臨床研究と、臨床研究の中でも薬事申請のためにPMDAとのやり取りの後に行われる治験を混同している開発者も見受けられます。

<よくある誤解④>

- ✕ 知的財産などの権利化できるものは、すべて権利化すべきだ。
⇒公開されることのデメリットも考慮して、秘匿化・ノウハウ化する部分も必要です。

権利化のためには、公開されることとなり、競合他社に開発のヒントを与えることにもなりかねません。何を権利化して、何をノウハウ化するかは個別に判断することが必要です。

■製造に関わる許可を取得、必要な人材を確保

医療機器の製造とサービス展開においては、製品により様々な許可や申請、それを遂行する人材が必要になります。業許可に必要な人材の配置などは、多くの場合、時間がかかるのでコンセプト設計段階から準備が必要です。これらの許可を円滑に行うには外部アドバイザーの活用が有効です。また、事業化を進めるに当たっては、事業化に適した人材の確保・育成や、海外展開を狙う場合には、その地域において必要なプロセスの遂行が必要になります。

業許可、ISO取得、PL対応、必要な人材などの要件を把握

医療機器製造業の取得においてはQMS省令（ISO13485）に基づいた品質管理、製造販売業の取得においてはGQP（品質管理基準）やGVP（安全管理基準）へ適合するため、人材の配置などを行う必要があります。P4の表の内容を理解して、対応を考えましょう。

人材育成、外部活用を踏まえた体制整理

上記で検討した要件に基づき、事業開始に必要な人材の育成・確保、外部アドバイザーの確保法等を検討、遂行します。

開発する製品のビジネスモデル・販路の構築

コンセプト設計段階でも検討していた、製品の特徴やコンセプトを最も活かすことができる提携先や販売方法について、具体的な組み先との間で検討を行います。

製造、サービスを含む事業化の遂行

製品の開発段階から、新たに事業として展開するための人材を確保・育成し、これまでの開発チームで得られた知見を活用しつつ、事業化を実行します。

海外展開において必要なプロセスの把握、遂行

製品の製造や輸出等を検討する場合、海外における規制や投資への支援体制などを踏まえ、外部の専門家を活用しつつ、必要なプロセスを把握し、遂行します。はじめから海外を狙うときにはレギュレーション（規制）の違いなどについて開発段階で理解しておきましょう。

豆知識 PL保険

多くの商品は製造物責任法による縛りを受けますので、医療機器に関するPL保険も準備されています。リスクの高い製品に関してはその保険料がかなり高く設定される場合もあるため、「PLが怖い」という印象をもつ場合も多いようですが、医療機器開発への参入にあたっては、PLのリスクやPL保険に関する正しい理解が必要です。PL保険には、「国内PL保険」と「海外PL保険」があります。また、1企業でのPL保険への加入が難しい場合には、中小および中堅企業のために設けられた「団体PL保険」の制度もあります。

■よくある誤解・失敗と成功のコツ、参考事例

<よくある誤解①>

× 世界展開を目指した量産品を製造・販売することが必要だ。

⇒グローバルメーカーが手掛けないニッチ市場にもチャンスがあります。

多品種小ロットの特性を持つ医療機器では、大手の手がけないニッチニーズに対応した製品製造も視野に入れたビジネスモデルを構築することが、市場化・成功への近道の場合が多いといえるでしょう。以下の例では、「開発医師のニーズを満たす」製品から、それ以外の医師へのニーズも含む製品ラインアップ拡大で、成功しつつあります。

【細かなニーズへの対応でリピートをガッチリ確保】

- 大学との共同開発を通じて人工関節の開発と販路の拡大を試みたが、実際にリピートして使用し続けたのは、開発に携わった医師・関係者のみであった
- これらの医師は、自分に合った製品であるためにリピートして使い続けていることに気づき、ラインナップを増やすことで、開発に携わった医師以外のニーズにも応え、販路を拡大、成功を収めた事例

個別医師からのニーズヒアリング



新たな最適な製品の試作



<よくある誤解②>

× 開発メンバーが引き続き事業化も実施するのがよい。

⇒事業化のためには人材確保と育成が必要です。

p15の事業計画の策定についての誤解と同様に、ビジネスモデルの策定などの事業化を円滑に進める上でも、実際のユーザや提携候補先の立場に立ちつつ、事業化のノウハウを持ったメンバーが関わる必要があります。その一方で、基礎開発に携わった医師や研究者の方には機器の評価や、後の普及のために学会を巻き込むなどの形で事業化に関わっていただくことになるでしょうし、策定に携わり業界を知ることも大事でしょう。

<よくある誤解③>

× これまでのものづくりの延長線で医療機器も製造できるだろう。

⇒医療機器製造のため取得が必要となる許可・認証が存在します。

医療機器については、業取得以外に、その製造について定めたマネジメント規格などが存在します。また、滅菌工程等、他業種とは異なる過程などに配慮する必要があります。外部コンサルタントなどを活用して不備をなくしましょう。

■販路を拡大しつつ、保険収載検討と製品評価を実施

開発した製品によって、どのようなユーザーに対して製品をPRすることが有効なのかを検討し、実際の販売活動を行います。

また、同時に保険収載を検討する場合は、そのための手続きを外部アドバイザーと協力しながら行ったり、販売後にはユーザーからの評価の声を集める活動も必要となる場合があります。

海外展開を検討する場合は、海外とのつながりを深めることが、展開の第一歩となる場合があります。

販売活動の実施（販路拡大）

国内での今ある販路からさらに販路を拡大するために、学会や展示会等へ出展する、あるいは適切な提携先との協力を検討する等の対策を行います。

販売活動の実施（医師へのアクセス）

特に治療系の機器については、医師に実際に使用してもらい、手技と共に普及を行うために、医師向けの研修の場などを提供します。

保険収載に向けた活動

保険収載プロセスに関して情報収集を行うと同時に、各種の専門機関への相談を行い、保険収載までの計画を明らかとします。

販売後の評価の把握

ユーザーや患者の声をできるだけ把握することで、製品が最も活用されると想定される使用ケースや有効性等の情報を集め、マーケティング活動に活かします。

海外を含む販売促進、営業活動の遂行

展示会や商談会の開催、海外企業のバイヤーの招聘、受入体制整備等を行うことで、海外とのつながりを確保、マーケティングに活かします。

豆知識 保険収載

薬事法の承認または認証を受けた医療機器を保険適用させることを言います。医療機関で使用される医療機器の場合、通常の商品の価格に相当するものが保険収載における保険点数ということになります。ですから、医療機器を製造販売する際、それが保険適用されているか否かは重要なポイントです。商品が全く新しいカテゴリーである場合は、保険適用が可能なものなのかどうかの審査を受けなければなりません。

■よくある誤解・失敗と成功のコツ、参考事例

<よくある誤解①>

- ×** 魅力的な製品として完成すれば、医療現場は買ってくれる。
⇒製品だけでは不十分であり、売り方とセットで考える必要があります。

上市計画は具体的で、業許可取得準備も万全にもかかわらず、販路開拓はほとんど関心が無く、実際に売り上げが伸びないことは避けなければいけません。

販路と一言にいても、誰に対してPRすることが最も有効かは製品によって異なるため、自社の製品を売るために誰にどのようにアプローチするかについて、外部の専門家も交えつつ、事前に検討を深めることが重要になります。トップドクターへのアプローチや学会での後押し、トレーニング講習会の開催などの方法も考えましょう。

【多くの医師と綿密な情報交換で販路を大きく拡大】

- PTCAガイドワイヤーへの高度な技術力だけでなく、トップドクターとの密接な連携を深め、国内のみならず各国へ赴いたトップドクターが治療法と共に海外に製品を紹介。
- 海外医師からのニーズに応え、CEマーク、FDA承認を取得することで、米国企業と独占販売契約を締結、販路をグローバルレベルに一気に拡大させた。

PTCAガイドワイヤー



各種承認の取得



<よくある誤解②>

- ×** 一度販売まで行えば、製品開発はひと段落する。
⇒製品の使用実績は販売後から積み上がっていきます。

製品による治療効果や、製品の改良点などは実際に大勢の医師や患者様に製品を使用いただくことで初めて明らかになるものです。また、医療機器では製品にもよりますが、販売後の安全管理や再審査の申請データの収集などが必要です。そのため、他の製品に比べ、販売後にかかる比重は大きいといえるでしょう。

<よくある誤解③>

- ×** 良い製品があれば自然に海外から声がかかる。
⇒様々な手段で海外に対してPRを行うことで販路が開けます。

海外の大手メーカー等にPRするために、展示会や商談会等を用いたPRや、キーパーソンとの個別の関係構築などを行いつつ、海外販路を切り開くことが必要です。ジェトロの情報や支援施策を活用することも有効です (http://www.jetro.go.jp/industry/life_science/)。現地のコンサルを利用することもあるでしょう。スケールメリットと進出リスクを勘案して、海外市場を狙いましょう。

パルスオキシメーターの開発



- 1977年にミノルタカメラ社(現:コニカミノルタセンシング社)の山西昭夫らによって、世界初の指先測定タイプのパルスオキシメーターが商品化された。
- ミノルタカメラがアメリカにパルスオキシメーターを持ち込み、アメリカのバイオクス社・ネルコア社がその技術を改良し、麻酔中のモニターとしてパルスオキシメーターがまずアメリカで1980年代に定着した
- 初期のパルスオキシメーターは据え置き型(スタンドアローン)で、患者のベッドサイドでモニタリングできるものが主流であった。
- 1990年代になって、ヨーロッパで小型でハンドヘルドタイプのものが開発された。
- 日本ではミノルタカメラが1992年のハンドヘルドタイプのPULSOX-5を発売している。
- 1993年に、久保田博南により小型化・ポータブルタイプの必要性が提唱された。
- 1997年に、日本のコニカミノルタセンシング社で腕時計タイプのものが商品化され、同時期以降、センサと本体を一体化して指につけられる超小型の装置が主流となった。

専門支援機関

医療機器ビジネスに必要な、薬事戦略、知財戦略、技術評価、海外展開等について専門的な見地からサポートするのが専門支援機関です。

薬事

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）（薬事戦略相談）

日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向けて、シーズ発見後の大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象とし、医薬品・医療機器候補選定の最終段階から臨床開発初期に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する相談への指導・助言を行っています。

国立医薬品食品衛生研究所（医療機器部）

医療機器、歯科材料、細胞組織医療機器 およびそれらの材料について、有効性・安全性・品質確保に関する研究を行っています。また、長期間体内に留置する医療機器や手術支援システムのような新しい医療機器の解析・評価技術に関する研究も行っています。

公益財団法人医療機器センター（医療機器産業研究所）

医療機器産業を取り巻く環境及び中長期的な課題について恒常的に分析検討し、リサーチペーパーの情報発信や将来戦略提言を行っています。また医療機器産業研究会やアジアヘルスケア戦略勉強会、医療機器ビジネスセミナー等も開催しています。

独立行政法人産業技術総合研究所（ヒューマンライフテクノロジー研究部門）

患者にとって安全で負担の少ない医療機器技術、医療高度化技術の開発を進めるとともに、高齢者・障害者にも対応した製品・環境の評価・設計支援のための規格化等の推進を図り、人間生活及び医療福祉機器関連産業の育成・活性化に貢献します。

広域首都圏輸出製品技術支援センター（MTEP）（CEマーキング取得支援サービス）

広域首都圏輸出製品技術支援センターに在籍する国際規格に精通した各技術分野の専門相談員が、規格取得の相談に応じます。

独立行政法人工業所有権情報・研修館（知的財産プロデューサー派遣制度、海外知的財産活用ポータルサイト）

公的資金が投入された研究開発プロジェクトを推進している大学や研究開発コンソーシアム等へ、研究成果を事業化に結びつける知的財産プロデューサーを派遣したり、企業の海外展開を知的財産面から支援する海外知的財産活用ポータルサイトを開設しています。コンソーシアム内での研究成果を事業化に結びつける際に活用することが出来ます。

独立行政法人日本貿易振興機構（海外ビジネスサポート、海外産業・市場情報の提供）

世界70ヶ所以上の海外ネットワークと、展示会への出展支援などのサービスメニューを取り揃えて、日本企業及び在外日系企業の海外ビジネス展開をサポートしています。また医療機器産業および市場を調べる際の参考となる資料について紹介しています。

特定非営利活動法人海外医療機器技術協力会（海外市場調査など）

ODA（政府開発援助）により開発途上国の保健医療分野に対し供与された医療機器、及びその他関連機材について、フォローアップ、アフターケア等を実施することで、日本製医療機器の海外市場における信用保持に寄与しています。

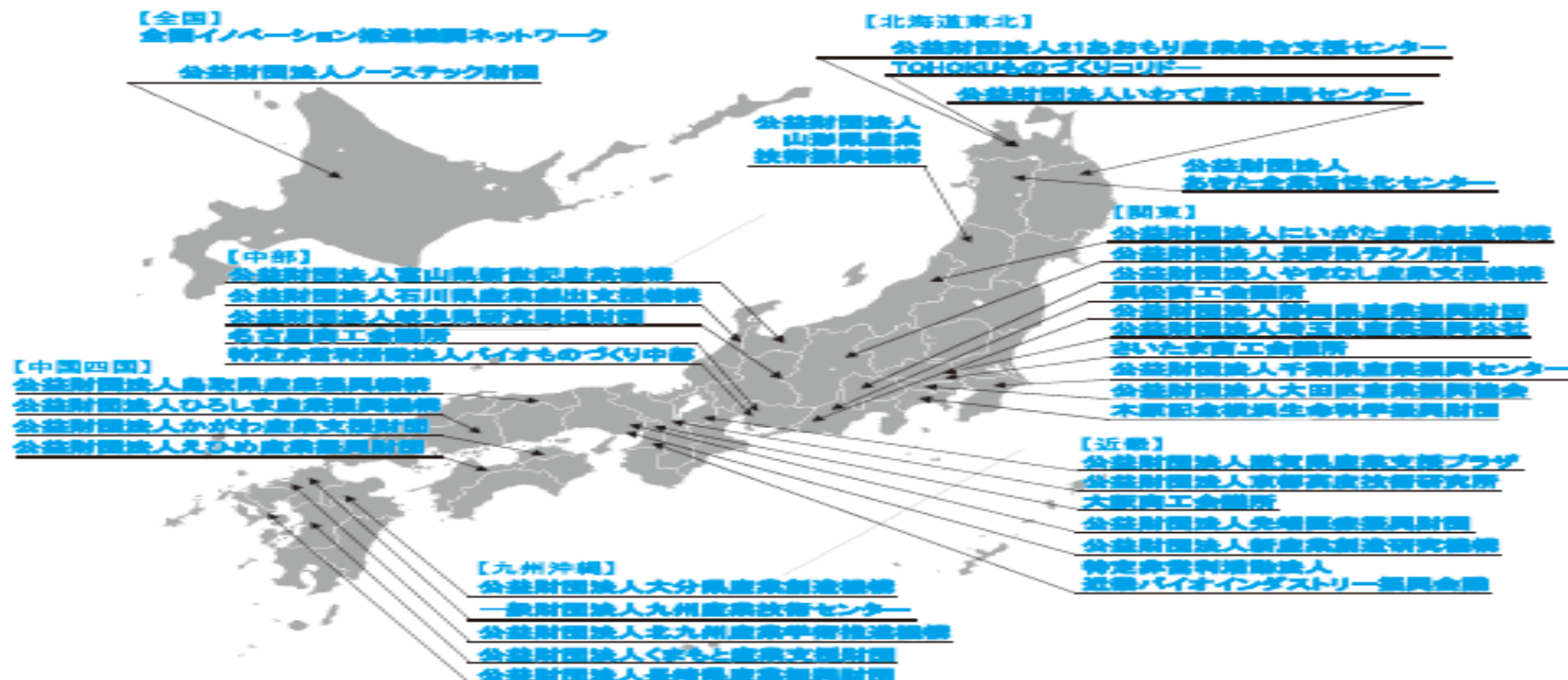
技術評価

知財

海外展開

地域支援機関

医療機器の事業化には長い時間が必要となります。事業化に必要な体制構築や、専門支援機関の紹介を行いながら、企業と二人三脚で事業化を目指して伴走するのが地域支援機関です。



学協会・業界団体

学協会・業界団体は、医療機器の改良開発や医療機器等の産業の発展・新規参入促進のために活動しています。

日本医療機器産業連合会（医機連）：日本画像医療システム工業会（JIRA）、電子情報技術産業協会（JEITA）、日本医療機器工業会（日医工）、日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）など19の業界団体と特別会員、会員企業により組織された団体です。

（社）日本医療機器学会：産学連携による医療技術、機器の改良開発、医療安全を対象とした学会です。

（社）日本医工ものづくりコモンズ：医学系および工学系の学協会の連携を基盤とした医工連携のプラットフォームです。

NPO法人医工連携推進機構：医学従事者及び工学従事者間の連携を深めることで医療機器、医療サービスの高度化を目指すNPO法人です。

九州ヘルスケア産業推進協議会：医療機器及び医療・健康サービス等の「ヘルスケア産業」の創出を目指しています。

（社）日本医療機器工業会：日本の医療の進歩を支える安全な医用機器の供給と医療機器製造業界の健全な発展を目指す団体です。

（社）日本医療機器テクノロジー協会：自社製品・技術等を登録すると会員企業との連携が可能となるマッチングサイトを運営しています。

（社）日本眼科医療機器協会：優れた眼科医療機器を提供すること国民の目の健康とQOL向上を目指す団体です。

（社）日本画像医療システム工業会：放射線機器産業の健全な発展と国民の健康の増進を目指す団体です。

（財）バイオインダストリー協会：先端技術開発から産業化に至る様々な場面で社会に貢献することを目指す団体です。

大阪医療機器協会：「マッチング会員」制度を設け、医療機器・介護機器への興味がある企業との交流を行っています。

技術と医の知恵を結集して 医工連携を！



pixta.jp - 3234857

ご清聴ありがとうございました



フェイスブックで「お友達募集」をしています

国際医療福祉大学クリニック <http://www.iuhw.ac.jp/clinic/>
で月・木外来をしております。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイト公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで
gt2m-mtu@asahi-net.or.jp