



## はじめに

高齢化社会の進行と医療需要の拡大により、医療機器市場は今後ますます拡大することが見込まれています。医療機器の開発については成長産業として高い期待がある一方で、通常の工業製品とは異なる課題があります。そのため、医療機器開発経験のない企業が新たに参入する場合には、様々な壁にぶつかり、戸惑うことがあります。このような中、関係各省（内閣官房、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）連携のもと、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が事務局を担う「医療機器開発支援ネットワーク」が平成26年10月から運用され、医療機器の開発初期段階から事業化にいたるまで切れ目なく支援する体制を構築して、医療機器開発に関する様々な相談や困りごとに対して助言を行っております。

本医療機器開発ケーススタディーでは、過去に医療機器開発に取り組んだ事例をとりあげて、医療機器開発に成功した事例では「開発の過程においてどのような壁があり、それをどのようにしてその壁を乗り越えたのか」、成功に至らなかった事例では「どのよう

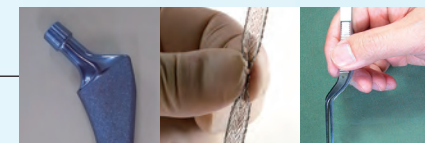
な壁があり、なぜその壁を乗り越えられなかったのか」を整理しました。これから医療機器の開発に取り組む場合に、どのようなことに気を付ければよいかを考えるヒントとして、是非ご一読いただければと思います。ケーススタディーの作成に際しては、「医療機関支援ネットワーク」の支援機関の一つである国立研究開発法人産業技術総合研究所が中心となり、主に技術や法規制（医薬品医療機器等法）の観点から分析しました。なお、本ケーススタディーにおいて取り上げた事例は、日本医療研究開発機構（AMED）が実施する「医工連携事業化推進事業」、および経済産業省が過去に実施してきた「課題解決型医療機器等開発事業」で実施した事例を中心に取り上げますが、医療機器開発で留意すべきことを分かりやすくするために、一部フィクションを加えたり複数の事例で生じたことを一つの事例としてまとめております。

本ケーススタディーが、医療機器の開発に取り組む企業や支援機関の皆様のご参考になれば幸いです。

## 1 医療機器ごとに開発事例から読み解く

技術・薬事の立ちはだかる壁を乗り越えるには

- 人工関節・インプラント／ステント／手術器具（鋼製小物）



04p

## 2 地域支援機関（公設試）の活用事例

企業と医療現場との間を取り持つ  
医療機器開発のサポーター

「右も左もわからなかった」新規参入企業

- 公設試とのタッグで製品化を実現するまで



10p

## 3 先端研究機関の活用事例

薬事クラスが高く、技術的ハードルも高い  
体外補助循環ポンプ

動物実験の回数最小化で開発速度を向上

- 企業＆研究所の「サクセスストーリー」



14p