

医療機器開発 ケーススタディー

《令和元年度版》

事例から読み解く
技術・薬事の壁を
乗り越えるためのヒント



お問い合わせ:

E-mail: med-device@aist.go.jp

【医療機器開発ケーススタディー】 令和2年2月

著作権者: 日本医療研究開発機構 (AMED)

編著・作成: 国立研究開発法人 産業技術総合研究所 / 株式会社三菱総合研究所
デザイン・編集: 株式会社メディシンク

・本誌に掲載されている記事・画像等の無断転載を禁じます。



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月から運用されました。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から、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、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、「医療機器開発支援ネットワーク」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と願います。

1 開発事例から読み解く

04

技術・薬事に立ちほだかる壁を乗り越えるには
手術器具(鋼製小物など)／検査・診断機器／人工関節・インプラント／ステント／
IT・ソフトウェア製品／在宅医療機器

2 医療機器への新規参入事例

16

医療機器への参入がもたらす企業の変化
経編技術を生かした心臓修復パッチの開発
病気の子どもたちを救いたい

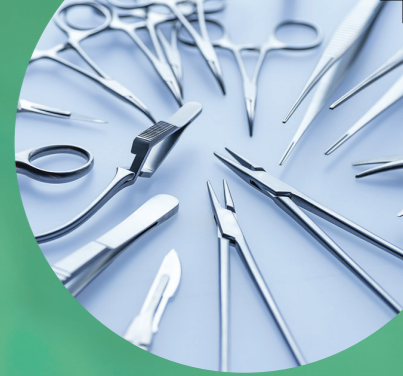
3 医療機器分野への参入企業分析 2020

20

元の業種・企業規模とターゲット医療機器・参入業態の関係を分かりやすく解析
開発の成果と参入企業に起こった変化

手術器具（鋼製小物など）

最先端技術を必ずしも必要とせず、中小企業にも取り組みやすい求められるのは「コストと付加価値」



メスや鉗子、ピンセット、開創器などのいわゆる鋼製小物から、内視鏡処置具やワンタッチで切除止血ができるステーブラまで、様々な種類の器具が含まれる。国内では大手メーカーから中小企業、地場産業まで多様な企業が参入している。

ポイント



臨床的メリット・有効性の提示

手術器具は薬機クラスが低い場合が多いが、真の課題は製品化後にある。製品化後も医師と一緒に臨床的なメリットや有効性を示して学会等でPRする必要がある。



付加価値

コストを上回る付加価値が必要。しかし、一気に新機能を持たせると薬事の壁が高くなることも忘れてはならない。



病院経営者へのアピール

「コストを上回る付加価値」は、病院経営者に対して、その優位性がアピールできなければならない。

事例1 安井株式会社

手術時の視野を確保する透明で光る手術器具



koplight(コウブライト)



宮崎県の安井株式会社は射出成形技術を持つ企業だ。その技術を医療分野に応用し、人工腎臓透析容器など医療機器部品の生産を行っている。同社は2009年頃より医療分野における自社製品開発を目指し動き始めた。

「大阪商工会議所が行った医療ニーズ発表会で形成外科医の発表を聞き、弊社の技術でニーズを満たせるのではと思いました。それで個別面談に行ったのが開発のきっかけです。」

こう語るのは、術野を明るくするLED照明付きプラスチック鉤(こう)、「koplight(コウブライト)」の開発に携わった荒殿剛氏だ。

試作・試験の繰り返し

鉤は手術の際に術野を広げる金属製の器具である。しかし狭い術野では影が出来て視界を妨げるなど種々の問題があった。これらを解決する新しい鉤の開発を、前述の形成外科医と共同でスタートした。

開発する上で技術者自身が試用できないことに難しさを感じたが、医師

と連携しひとつずつクリアしていった。荒殿氏はこう語る。

「図面や言葉だけでは伝わらないのでとにかく素早く試作を繰り返し、何度も現場に立ち会い意見を伺いました。」

そして安全性担保においても苦労があった。「今までにない商品のため、安全性の判断をする比較対象がなかった。専門家に相談しつつ、何度も試験を繰り返しました。」koplight(コウブライト)はこうした地道な反復の末に完成したのである。

製造業許可取得への道のり

同社はコウブライトの開発に着手する以前に、医療機器製造業の許可取得に乗り出していた。当時は薬機法について知識がなかった荒殿氏は、様々なセミナー、勉強会などに参加。県外の専門家や企業の協力を得ながら粘り強く準備を進めた。

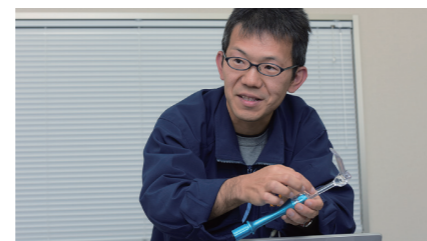
宮崎県が東九州メディカルバレー構想特区に指定されたことも追い風となり、2012年に製造業許可取得。そこには実に2年もの歳月を費すこととなった。

本当の始まりは市場に出してから

手術器具はクラスI区分と低いため新規参入しやすい。しかし本当の難しさはその先にある。そのひとつは販売ルートだ。同社は医療機器の製造販売を行う企業と代理店契約を結び、展示会に出展して周知を図るなど、国内外を問わず積極的な販路拡大に努めている。

市販後のリスクマネジメントも、部品供給にはない自社開発の難しさだと荒殿氏は語る。「安全設計はもちろんですが、意図しない使われ方をしないよう添付文書等で注意喚起をするなど、事前のリスク対策が必要だ。」

同社は本製品の普及をはかる上で、現場のニーズに応えるべく更なる改良を進めている。



事例2

鋼製小物を樹脂に変え軽量化した手術器具

◎鋼製小物を樹脂にする

手術器具は重さや重心の位置が使い勝手を決める一因となる。重心は器具の中心近くにあるのが理想だ。しかし器具によっては重心が先端寄りになってしまう。鋼製の手術器具では、重たく感じることもある。素材系の医療機器メーカー・A社は手術器具をこの問題が生じない樹脂製に変え、軽量化する開発を開始した。

◎医師から伝えられた違和感を取り除いていく

開発の過程では樹脂器具特有の「しなりの大きさ」によって、違和感を訴える医師もいた。そのため樹脂の強度や弾性率を何度も調整し、現場のニーズとすり合わせていった。さらに樹脂製にすることで滅菌済み単回使用製品として出荷・備蓄できるという利点もある。現在は臨床評価を行い、製品化に向けた段階に入っている。

事例3

様々な内視鏡手術を見据えた先端部交換式「極細」鉗子

◎最新の治療法がさらに進化する

大学病院の医師からの発案により、先端部交換式の極細鉗子の開発がスタートした。先端部をカスタマイズ可能な鉗子は現場のニーズが高い。その背景には高度な内視鏡手術器具の開発が進んでいることがある。この分野の研究は欧米企業数社が先んじていて、国内では未だ実用化に至っていない。

◎金属加工業から医療機器メーカーへ進化

開発の目的は極細径の鉗子や先端部を交換可能な屈曲鉗子の製品化である。将来的な国内メーカーによる内視鏡手術の高機能化・ロボット化を見据えて開発を担ったのは、金属加工を行ってきたB社。クラスI区分の製品だったこともあり無事製品化に至った。その後製造販売業を取得して医療機器製造に参入した。

事例4

内視鏡下手術において低侵襲且つ正確な皮膚切開を再現できるメス

◎術者のスキルが求められる内視鏡下手術

外科手術が開腹手術から内視鏡下手術へ移行する中で、さらなる低侵襲化が課題となっている。しかし僅か数ミリの差が術後疼痛に關与し、僅かでも切れ味が悪いと数回の切開や止血のための電気メス処置で創部がケロイド化する。そのため正確な切開幅と深さをコントロールするのは至難の業である。

◎産業用刃物の精密加工技術を応用

産業用刃物メーカーであるC社は刃先角度や切開する時の荷重の關係に注目した。試行錯誤の結果、切開後の疼痛を感じさせない切開技術の開発に成功した。更に刃の材質を従来のスチール製から超硬性にすることで、刃の寿命が延び、低コスト化を実現した。

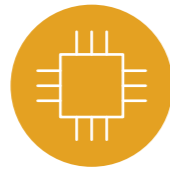
検査・診断機器

在宅医療、予防医療、ゲノム検査、コンパニオン診断など
新たな市場が広がる

検査機器は生化学検査、免疫検査、ゲノム検査など患者検体を計測するもの。診断機器は医用画像、心電計、体温計など患者を直接計測するもの。大型診断機器の国内市場は頭打ちしている。一方、予防医療へのシフトで簡易的な検査・診断機器は成長している。



ポイント



キーデバイス

センサ、試薬など鍵となる技術1つでヒットも可能。反面、他社技術の場合、リスクファクターにも。



KOL(キーオピニオンリーダー)

影響力のある医師(KOL:キーオピニオンリーダー)との連携が重要。特に新しい計測手法や指標を用いる場合にはKOLとの連携は必須。



新技術・指標の壁

従来技術では計測不可能な計測対象は評価が難しく、新医療機器に該当する可能性もある。新しい計測法・指標は、医学的に受け入れまで長期間を要することがある。

事例
1

株式会社ユネクス

血管内皮機能検査FMDにおける世界初の臨床応用機器



FMD(Flow Mediated Dilation: 血流依存性血管拡張反応検査)は血管内皮機能評価の指標として25年以上の歴史がある。動脈硬化の予兆を発見でき、血管疾患の予防に寄与することから注目されてきた。しかし当時のFMD検査は、プローブを1~2時間同じ部位に固定し続ける必要があり、活用は研究範囲に限定されていた。

この検査を自動化・簡素化して時間短縮することで、臨床応用可能な機器の開発に成功したのが株式会社ユネクスだ。ユネクスは日本初の自動血圧計を開発した日本コーリン社出身の数名が、2003年に名古屋で創業した。

医工連携から生まれた臨床応用

開発は日本コーリン時代から繋がりのあった医師の意見を取り入れながら進めた。当時の技術開発者である益田博之氏はこう語る。

「臨床現場の意見で不十分な点もすぐに改良できました。元々は2本の平行なI字型のプローブでしたが、

それではFMD検査のガイドラインに準拠しない。そこから2本のI字の間をもう1本のプローブで繋いだH字型にするアイデアに行き着きました。」

こうした開発段階からの医工連携が功を奏し、わずか2年ほどで専用の検査機器の製品化に至り、2005年に販売を開始した。だが当初は臨床現場でもFMD検査の認知度が低く、市場は大きくなかったという。そこで海外留学でFMDを学び、臨床応用を模索していた若手の医師の方々とデータの収集・解析を進めてきた。これは若い研究者を支援していた日本コーリン創業者の教えだった。

その結果当時若手だった医師がこの分野におけるKOLとなっていった。医師とメーカーが共に成長し合う関係性を築いているのだ。KOLからの評価の後押しもあり、2012年に血管内皮機能検査が保険収載された。

現在では国内の1000以上の施設で使用されている他、約20施設にて臨床研究を進めている。この成果によってFMD検査の基準値が決まることになるそうだ。



海外展開を見据えた戦略が鍵

2016年からのAMEDの支援を機に海外展開を見据えた。しかし海外では多様な人種のデータを求められ、もっと早く展開していればと痛感したという。現在は欧州で世界中の循環器分野のKOLとパイプを持つビジネスパートナーと組んで展開しており、「FMD検査を臨床応用へ」という機運が世界中で高まってきている。益田氏はこう語る。

「現在、世界中に血管機能に関する研究会があり、交流も盛んで市場的にもいい環境になっています。海外のKOLとの人脈が重要ですので、良いパートナーと組んで展開して行くことが大切です。」

事例
2



患者被ばくを低減するX線CT

◎低被ばく量の好感度センサー・CdTeセンサー

CdTeセンサーは低被ばく量でありながら画像化が可能な高感度センサーだ。優れたエネルギー分解能や位置分解能が期待できるため、X線や放射線モニターのための検出器として期待されてきた。

そこで画像処理技術を持つA社はCdTe単結晶を用いた検出器の技術をX線CT、歯科用途に活用することを考えた。そこから低被ばく量の歯科用CT装置の開発に至った。

◎製造技術の改善、コスト削減に向けた取り組み

A社は歯科用X線装置の販売会社と提携して歯科用CT装置の実用化に取り組んだ。CdTe単結晶の製造技術は想定より歩留まりが改善しなかった。そのため、製品単価に影響している。現在は製造プロセスの見直しを行い、コスト低減を目指している。

事例
3



がんの分子標的薬の適応を迅速に決定する装置

◎従来技術の応用で判断を正確かつ迅速に

手術時に行うがんの迅速病理診断は、色合いが微妙で診断しにくい。そのため結果が出るまで1~2時間かかるなど課題を抱えていた。低周波の電圧を繰り返し与える事で液をかき混ぜる「電界非接触攪拌技術」を免疫組織染色に応用することで、20分程度で診断することが可能となった。

◎製品化の課題を乗り越え販売へ

医師、技術開発企業、製造企業、販売企業が入って製品化を目指した。しかし免疫組織染色装置の組立に関する課題が発生した。そこで組立製品経験のあるリーダーに変更した。そうすることで内部組織も円滑に回り製品化に至った。現在は病理診断・検査サプライヤーであるB社により販売営業に向けた準備を進めている。

事例
4



失明回避に貢献するポータブル視野計

◎新技術の開発で負担を軽減

視野計を用いたスクリーニング検査は視野障害が現れる疾患の早期発見に有効だ。しかし患者は両眼で20~40分間座位で一点凝視しなければならない。

金属加工・樹脂加工主体のC社は視野計測用の光点を提示する装着型ディスプレイと、患者の視点を自動的に計測するセンサーを組み合わせた視野計の開発に成功した。これにより患者への検査負担の軽減が期待できる。

◎「計測可能」から「医療現場で使える物」へ向けて

革新的な計測方法の場合、従来の標準な計測方法との比較ができない。そのため計測結果の医学的解釈が定まらず、多くの医学的検討とデータの蓄積が必要となることがある。製品の普及に向けて、臨床評価と学会発表、論文化に取り組んでいる状況だ。

人工関節・インプラント

開発ハードルは高いが、技術革新で大きな可能性を秘めた成長分野
様々なニーズが生まれ、市場は拡大している

人工関節は、人工材料に置き換えた関節。また、人工関節を含む体内に埋め込まれる器具を総称して「インプラント」と呼ぶ。骨折などの外傷や関節疾患によって機能を失った部位に使用されるために用いられる。市場シェアの大半を占めるのはアメリカを中心とする海外の専門メーカー。



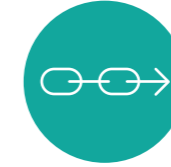
長期化

新素材や新たな手術技法など、最新の技術を導入する場合には長期評価と医学的評価を行う必要があり、長期戦になるケースが多い。



ノウハウ

従来の国内人工関節メーカーが持っていない、手術プランニングなどのノウハウの重要性が高まっている。



サプライチェーン

新しい製品の開発に医薬品などの情報が必要になり、これまでにないサプライチェーンの構築も課題となってきている。

事例1 ミズホ株式会社 高機能チタン合金を活用した 新たな人工股関節ステム



臨床サイドから上げられた 既存製品の課題

人工股関節ステムは、変形股関節症などが原因の痛みや歩行障害を改善するためのインプラントである。現在その多くがチタン合金製だが、医療現場からある課題解決を求められていた。

人間の骨は柔軟性がありよくなるが、チタン合金は高強度・高弾性率でしなりにくい。この差により、骨萎縮(力がインプラントに集中し、骨に力がかからず萎縮すること)や大腿部痛などの術後症状が現れていたのだ。この課題に立ち向かったのが、1969年から人工股関節を製品化し、長きに渡って研究開発に取り組んでいる「ミズホ株式会社」だった。

「弊社では2004年頃から、東北大学金属材料研究所で開発された高機能チタン合金(Ti-Nb-Sn合金)に着目し、共同研究を進めていました。その中で新しい特徴を持ったチタン合金がインプラントに応用可能では、と考えたのです。」

こう語るのは、ミズホ五泉工場技術部の落合清秀氏。新しいチタン合金

の大きなメリットは、強度と弾性率を製造工程で容易にコントロールできることで、各部に合わせた強度と弾性率を設定し最適化できること。これまでステム全体を低弾性率化した製品は存在したが、チタン合金に傾斜機能化特性を持たせた製品は世界初だという。しかし、この未知なる挑戦には大きな壁があった。

企業として初めて行う「治験」 が大きな壁になる

開発を進めていく上で、落合氏には一つの懸念があった。それは「治験が必要かどうか」である。過去の例から見て必要ない可能性もあったが、PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)との面談で伝えられたのは、「新素材のため、治験を行うように」との判断だった。

当時、ミズホでは現行法での治験経験がなく、先に進めるべきか企業としての決断が迫られたのだ。

「一番はやはり資金の問題。そこで医工連携事業に申請を出すことに。委託事業にすることでコストを大幅に抑え、開発を続けることができました。」



た。」しかし、治験開始まで更に時間を要することに。治験プロトコルの確定やPMDAとの相談、治験患者の確保など課題が数多くあった。

「治験に不慣れだったこともあり、問題解決に膨大な時間がかかりました。治験開始までの準備期間は余裕を持った計画が必要だったと感じています。」

と落合氏は話す。ミズホ株式会社や多くの企業、大学、病院が、共に長い年月をかけて開発してきた新しい人工股関節ステムは2018年9月に治験の経過観察を終え、これから次のステージへと進んでいく予定だ。



事例2

新素材(カーボンナノチューブ) を用いた人工関節

◎人工関節の耐久性を上げる CNT技術

軽量で高強度、熱伝導性と電気伝導性に優れる革新的な素材、カーボンナノチューブ(CNT)。CNT技術を有する素材メーカー・A社は、人工関節メーカーと提携し、承認済みの人工関節の摺動部材表面にCNTコーティングを施すことで、長寿命化した人工関節の開発をスタートした。

◎新素材の安全性試験の難しさ

早期の実用化が期待されていたが、CNTが新素材であることから数多くの安全性試験の実施が必要であった。まずは、CNTが磨耗することで生じると考えられるナノサイズのカーボン粒子の生体安全性の評価など、想定以上の時間を要する結果となった。

事例3

新しい機能(抗菌性)を 付与した人工関節

◎感染リスクを軽減する抗菌性 人工関節

人工関節手術の課題の一つは、術後の感染症対策である。感染症が起ると人工関節に緩みが生じることもあり、さらに深刻な場合は人工関節の抜去が必要になってしまう。そのため、今までも抗菌性を付与した人工関節の開発が多く試みられている。

◎抗菌剤の薬事承認適用範囲が 課題に

機能性コーティング技術をもつB社は人工関節メーカーと提携し、消毒薬を抗菌剤としてコーティングすることで抗菌性を高めた人工関節の開発を目指した。しかし、PMDAとの面談の結果、その抗菌剤の持つ医薬品としての承認上の適用範囲の解釈が問題になり、開発は中断。最悪の場合は新医薬品として安全性試験や有効性試験をほぼやり直す必要があることが予想される事態となった。

事例4

3Dプリンター技術を用いた カスタムメイドインプラント

◎最新技術を活用し侵襲を軽減

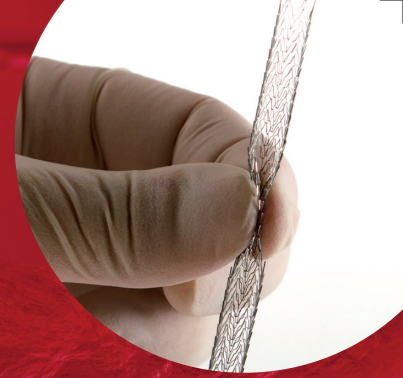
C社は、3Dプリンターで製造する骨の固定用カスタムメイドインプラントの製品化を目指した。骨を固定するギプスをカスタム製造して装着する方式を採用し、従来のスクリュー(ネジ)などで固定する方式よりも侵襲とリスクの軽減が期待された。

◎妥当性評価と知見が必要に

3D技術を持つC社は、インプラントを製造している企業、およびカスタマイズのプランニングソフトを研究する大学と提携し開発を始めるが、カスタマイズの妥当性評価のために長期の基礎研究を要することに。さらにPMDAに相談したところ、「新構造・新使用方法であるため、治験が必要」との判断が示された。

ステント

クラスⅢからⅣに分類される開発難易度の高い医療機器
成功の鍵は知識やノウハウを持った人材の確保



血管や気管の内部を広げる医療器具。金属、繊維、または高分子で作られ、網目状の筒のような形をしているのが一般的。狭心症や心筋梗塞、脳梗塞、がんによる狭窄の治療などに用いられる。アメリカを中心とする巨大医療機器メーカーが圧倒的な強みを持っている。



ポイント



ノウハウ

必要な知識、ノウハウを持つ人材を集めることが開発成功の早道となる。



医学的評価

生体吸収性や流体解析など、最新の技術の医学的評価を定めつつ、開発を進める必要がある。



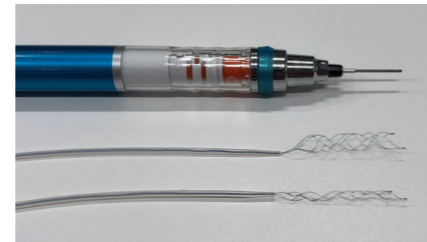
長期化

臨床試験やその準備まで達した事例も見られるが、基本的には長期戦を見据える必要があるデバイス。

事例 1

株式会社Biomedical Solutions

最先端ノウハウを駆使した 脳血管治療用ステント



近年脳梗塞の治療においてステントを使用した血栓回収療法が注目され、これまで様々な製品開発が試みられてきた。しかしそこにはいくつかの解決すべき課題があり、より効果的で安全なデバイスの開発が求められていた。

「エンジニアである兄が米国のベンチャー企業で積んだ開発経験が、弊社のテクノロジーの根源となっています。」こう語るのは脳血管治療用ステントを開発する、株式会社Biomedical Solutions 代表の正林和也氏だ。

同社は経済産業省の「平成25年度課題解決型医療機器等開発事業」採択を機に本格的に事業を開始した。

「兄は技術開発をメインに、私はファイナンス、経営、事業推進全般を担う、という役割でやってきました。」



正林兄弟はいかにしてステント開発を成功に導いたのだろうか。

高い付加価値に伴うリスクを乗り越える

カテーテルなど他の血管内治療用医療機器は、すでに承認基準があるため着手しやすく、多数の企業が参入している。一方で、脳血管治療用ステントのような承認ハードルが高い領域は、チャンスがある一方で高い開発リスクを伴う。正林氏はこう語る。

「ただ面白い発想で物を作ればいいというわけではありません。治験を成功させ、かつPMDAの承認を得られるデバイスであることが必要になります。設計開発から臨床開発まで細かく戦略を練り、開発体制を作らないといけません。」

またステントは構造等で既に多くの特許申請されているため、新たに特許を取ることが難しい。網目のデザインにも特許がある。同社は構造特許を良く理解したエンジニアを中心に、特許の新規取得のため国内外約数千件の特許技術を調査。経験豊富な特許事務所と連携を図ることにより

早期の特許化を実現した。

やはり知識やノウハウを持った人材を揃え、スキームを整えることが成功の秘訣と言えるだろう。

早期に事業化し幅広く製品を展開するための「企業買収」という選択肢

正林氏の事業理念は、「自分たちは革新的な医療機器を開発することだけに集中し、幅広い販売網を持つ大手企業に製品を渡すことで、いち早く患者さんの元に届けることができる」というもの。そのためシリコンバレーのベンチャー企業のように、設立当初から大手企業による買収を目指していた。

2017年2月、大塚ホールディングスのグループ会社と買収契約を締結。大塚グループは医療機器事業を注力する分野と位置付け、人々の健康への貢献を目指しており、会社の方針とも合致した。

「私達は患者さんと臨床医に必要なとされるものをつくり、販売網を持つ会社に手渡していく。それぞれの得意分野を活かしていくことが、今後必要になってくると考えています。」

事例 2



下肢静脈の狭窄治療を対象とした生分解性ステント

◎知識と人脈が開発の未来を切り拓く

A社は医療機器の開発・製造を主にしながら、OEM製品をつくってきたメーカー。大学病院と提携して体内で分解される生分解性ステントの開発をスタートした。体内に恒久的に残存する金属製ステントに対し、徐々に分解し治療終了後は自然になくなるステントだ。実用化のため開発者の1人は海外に留学。多くの知識(知的財産に関することや加工製造のノウハウなど)と人脈(医工連携やFDA対応など)を培った。

◎20年にも及ぶ開発期間

治療の対象は下肢静脈の狭窄と設定し、開発が進んでいく。海外では生分解性ステントの承認例があるが、国内では分解性のない金属製のステントしか承認されていなかった。開発には通算で20年に及ぶ開発期間を要したがPMDAでの相談を受けて課題点を整理し、現在は臨床研究と治験に至っている。

事例 3



流体解析に基づき セミカスタム脳動脈瘤 治療用ステント

◎最新の治療法がさらに進化する

現在、脳動脈瘤の治療は、瘤の中にコイルを詰め、血栓を作ることで脳動脈瘤の破裂を防ぐコイル留置が主流である。近年、特殊なステントによって瘤の根元を覆う「フローダイバーター」が注目されている。医療介護向けのウェブサービスを行うB社は大学病院の医師の発案をきっかけに、この脳動脈瘤治療用ステントの技術革新に手をあげた。

◎ソフトウェアにも治験が求められた

同社が開発をスタートさせたのは、患者ごとに最適なサイズや形状にカスタマイズするセミカスタムステントと動脈瘤周辺の血管の分枝状況や太さなどをデジタル処理によって算出する流体解析シミュレーションソフト。薬機法改正に伴いソフトウェアにも治験を要することになり、治験デザインの変更が必要となることもあった。その後、医師主導の治験に進んでいる。

事例 4



細径化された腹部大動脈瘤 治療用ステントグラフト

◎「より細く」が医療現場からのニーズ

大動脈瘤ステントグラフトは胸部、または腹部の大動脈瘤の体への負担が少ない治療法であり、海外メーカーによって実用化された。しかし、日本人を含むアジア人は腸骨動脈が細く、適用できない例も多かった。専門医からはステントグラフトの細径化が強く望まれていた。繊維メーカーのC社は、さらに数社の企業と提携し、細径化された腹部大動脈瘤ステントグラフトの開発を進めた。

◎繊維技術で細径化を実現

ステントグラフトの細径化には、細さの実現と共に長期耐久性を確保し、患部からの移動性を抑制することが求められる。C社は繊維メーカーの持つ技術を生かして、ステントグラフトの細径化を実現して試作品を完成させた。今後は非臨床試験、臨床試験が予定され、実用化に向けて歩を進めている。

IT・ソフトウェア製品

医療機器の中でも今後成長が見込める分野
大競争時代に突入

スマートフォン、ウェアラブルデバイスのアプリや人工知能技術など、進歩が著しい。ソフトウェア単体（医療機器プログラム）の規制が始まったのは2014年改正薬機法から。数値計算、高度な画像処理など研究発の製品、手術ナビゲーション、画像処理ワークステーションなど従来の製品に分かれる。



医学的評価

研究発の技術は、妥当性評価の論理も先端的に。研究との連携が重要。



使い勝手

従来の技術でも、使い勝手が生死を分ける。後付けではできない。



巨大資本との戦い

非観血の血糖値モニタなどは、巨大IT企業も狙う分野。独創性の高い着想が必要。

事例 1

株式会社アールテック

MR画像情報から血流を可視化する解析ソフトウェア



従来までのMR画像(MRI:磁気共鳴画像)は血管の形状は捉えても、血流を表示することは出来なかった。1990年代には血液の情報を位相情報から取得できる撮像方法が研究されていたものの、これを可視化する実用的なソフトウェアがなかったためである。アメリカの大学医学部の依頼でその開発に挑んだのが、浜松市を拠点に医療・医学向けの技術開発や3D応用技術開発を行う株式会社アールテックだ。同社が開発した血流解析ソフトウェア「Flova」は、2005年から主にMRIのバンドルソフトウェアとして臨床実績を重ね、その後の薬機法改正に伴い医療機器プログラムの承認を2015年に取得した。

社長の小杉隆司氏は医療分野に新規参入するため1998年に同社を創業。異分野から参入したことで様々なギャップを感じながら、一つ一つ乗り越えてきた。

ゼロからの試行錯誤

MR画像解析には、DICOM(医用画像の国際規格)形式の画像データを解読する必要がある。現在では公

開タグで読み取れる情報が増えてきているが、開発当時は会社毎に独自タグが使用されていた。その意味は非公開なので推測しながらの開発を余儀なくされた。当時を振り返り小杉氏はこう語る。

「自分達でやる他なかったですね。一切教えてくれないから試行錯誤でした。」

また医療機器承認申請もゼロからやっていく必要があった。今では関連通知、書籍等も整備され、医療機器プログラムの申請に関する環境は整ってきている。しかし、当時は相談した薬事専門家もこの経験がなく、書類作成はハードウェアの申請資料作成に関する通知などを参考に、独自に進めるしかなかった。



研究発だからこそ、医学界とのコミュニケーション

Flovaは当時の最新の研究成果をいち早く製品化した点も見逃せない。つまり、医療現場ニーズ発とは言い切れず、マーケティングを含め多くの山があったはずだ。そのため、学会でのデモ展示などで、血管・血流分野のKOL(キーオピニオンリーダー)との繋がりを積極的に作ってきたと小杉氏は話す。

また研究発のソフトウェア開発ではバリデーションが重要なポイントとなる。しかし医学界では工学領域は専門外であり、画像解析に関する理解が不十分な点もあるため、難しさを感じてきたという。そのような中で、アールテックではCGモデルから3Dプリンタモデル(ファントム)を自社で作成する技術とプロセスを確立し、Flovaの解析結果のバリデーションにも努めてきた。現在はFlovaの画像解析を脳血管動脈瘤や心臓大動脈のカテーテル治療に応用する研究が進められている。

事例 2

数値流体力学による脳動脈瘤血管内治療リスク判定システム

◎技術の蓄積を生かし新しい挑戦へ

A社は、脳血管撮影用注入器の開発で蓄積された技術経験をもとに、脳動脈瘤血管内治療リスクを判定するシステムを開発した。数値流体力学(CFD)に基づく計算とコンピューターシミュレーションにより、コイル塞栓術前後の血流動態を画像化し診断するものだ。

◎障壁になる部分の解消が大切

ソフトの妥当性評価の仕方は個々のケースで異なるが、このCFDは大学研究にて妥当性の評価が済んでいた。またPMDAへの相談により承認申請時の評価項目、評価方法ともに整合が取れていたことで、開発後のスムーズな進行につながっている。現在は治験実施体制の準備などに取っかかっている。

事例 3

個別最適化した人工関節手術ナビゲーションによる3D手術支援サービスシステム

◎技術を軸にした開発

CTやMRIを使った3次元立体構築などを得意とするB社は、姿勢誘導モジュールと3Dスキャナを組み合わせた、膝関節簡易ナビゲーションシステムを開発した。従来のナビゲーションシステムは、高価かつ侵襲が大きいほか、データ処理が煩雑だった。B社は3D画像処理の技術を生かしてデータ処理を外注サービスとして提供し、また安価、低侵襲かつ高精度な製品を目指した。

◎実臨床試験とユーザビリティ

臨床検証を通して股関節よりも膝関節の方が画像の位置合わせを確実にに行えることが判明した。その後は膝関節のナビゲーション開発に特化した。実臨床研究で得た情報をうまく取り入れ正確性と使いやすさに反映させている。

事例 4

手術ナビゲーション用患者・患部リアルタイム重ね合わせ実三次元表示システム

◎インテグラルビデオグラフィーを使った表示装置

C社は研究用のロボットや医療機器等の開発を公的研究機関等から受託してきた。大学で研究されてきたインテグラルビデオグラフィー技術を用いて、体表面に体内の患部を正しく重ね合わせた表示できる手術ナビゲーションシステムを開発した。外科手術における低侵襲化にこの技術の貢献度は大きいと考えられる。

◎最先端の研究による独創性

このシステムの開発は医療画像を臨床応用するアイデアと最先端の基礎研究の独創性が原動力となった。クラスIIでの実用化を目指すと共に精度の向上を実現し、さらに高いクラスにも対応可能な製品の開発も検討している。

在宅医療機器

医師の訪問診療時または本人や家族等が使用する医療機器の市場が拡大中



現在、在宅医療で使用されている医療機器は病院で使用管理することを想定して設計されたものが大半である。訪問時の処置に必要な機能が未整備であり、在宅で安心・安全に機器を利用するためのサービスが十分ではないのが現状である。ここに市場参入の余地がある。在宅医療を望む患者数は、毎年増加している。



ビジネスモデル

十分な保険収載が期待できない場合がある。医療従事者側の導入メリットに加えて、製造コストを抑えつつ企業側も利益を上げられる方法の検討が必要。



ユーザビリティ

医療機関とは異なる仕様であったり(小型化・軽量化等)、患者本人や家族等の医療従事者以外が使用者の場合には、よりわかりやすい操作性等が求められる。



エビデンス

薬機法のクラスIで治験等が求められない場合でも、強いエビデンスがあると差別化につながる。

事例 1 株式会社インフォワード 医師の処方のもと、患者が自宅で安心・安全に使える紫外線治療器



多くの皮膚疾患の治療では継続した治療が重要となる。しかし、さまざまな理由から継続的な通院が困難な患者も多く、治療に時間を要したり、治療効果を得難いケースも少なくないという。そうした現場課題と潜在ニーズを汲み取り、在宅型の開発を進めるのは、皮膚の生体計測機器開発・医薬部外品や機能性化粧品品のヒト試験などを手がけるベンチャー、株式会社インフォワード(本社・東京)だ。

装置で実績があり、市場ニーズを把握していたことも、一気に治療機器で事業化へと飛び込めた理由だった。現業が医療機器開発の助走の役割を果たした好例。

薬事申請の道のり

薬事申請に関しては「AMED補助事業の採択もあり、早い段階でPMDAに相談することができた」と岩切氏。

参入の切り口を正しく見極める

同社が医家向けに開発、販売してきた「ナローバンド UVB治療器『ターナブ』」をベースに開発が進んでいるが、開発のきっかけは名古屋市立大学皮膚科の森田明理教授との会話だった。「先生の将来構想を聞いた時、このデバイスなら在宅用の機器が作れるという確信を持った」と同社代表の岩切氏は語る。在宅医療機器の経験がパートナーの製造会社にあったことも事業開発を加速させた。

同社では、非医療ながら皮膚計測

申請と平行して検討と相談を重ねているのは、やはり医家向けと在宅向けの大きな違いとなるユーザビリティやサービスを含めた顧客体験など、患者視点を最優先に研究開発すべき点も判断が難しいポイントだ。

ビジネスモデルを確立する鍵は？

「在宅」というと高齢者対象というイメージを持たれがちだが、この治療器の場合は、医療機関で治療を受けている様々な患者さんの在宅用として事業化を考えている。「治療を受け

たいけれど病院に行く時間がない患者さん」が有効活用できれば治療効果が高まり早期治癒に繋がったり、重症化を回避できる事で患者のQOL向上というメリットもある。

「保険収載についても事業性を左右する大きなポイントとなるため、行政の判断を待ちたい」と岩切氏。在宅医療機器の場合、医師の処方を受けて患者自身が機器を使用する流れとなるため、臨床現場を司る皮膚科専門医の理解を得ていくことも重要になるだろう。



事例 2 無呼吸症候群を軽減するデバイス

◎治療継続率向上を目指す

無呼吸症候群は潜在患者が400万人と推計されている。治療法は、持続的陽圧呼吸療法、マウスピースが代表的である。治療継続率が課題であった。スタートアップ企業A社は、鼻腔にチューブを挿入することで気道を確保する新たな治療デバイスを開発、市販した。

◎事業性の分岐点

当初は保険収載も考慮してクラス分類IIとして申請する予定だったが、PMDAとの相談の結果、無呼吸症候群に対する治療効果を標榜しないクラス分類Iのデバイスとして市販に至った。治療効果を標榜するには臨床的エビデンスが必要と考えられた。さらに一般向けの広告規制のため、広告戦略の再検討を要した。

市販後に誤用に起因する事象が発生した。自主回収を実施し医師の処方指示書により販売する形態としたことで販売が減少した。



事例 3 在宅用の尿流量率計デバイス

◎徹底的な使い勝手の工夫

排尿障害の治療には日々の尿流量を計測する必要があるが、在宅では記録漏れや深夜の作業といった課題がある。カテーテルを用いる方法は侵襲を伴うため頻回に実施できない。そこで理化学機器メーカーB社は排尿量、尿流率、時刻等を記録する携帯式の尿流量率計を開発した。在宅での使用を想定して簡単な操作、使い捨てカップを用いるなど使い勝手を工夫した。

◎関連製品までラインアップ

大学と連携して実施した評価で寄せられた意見を元に、試作品を改良し、本製品を併用する簡易便座など関連製品を整備した。本製品はクラス分類Iの医療機器として上市に至った。ただし尿流量記録が保険収載されていない。今後も継続して尿流量記録の有用性を示していく必要がある。



事例 4 在宅使用に特化した輸液ポンプ

◎不便さの解消に活路

訪問看護師が在宅環境で使う輸液ポンプは、操作や機能が複雑で不便であった。C社は医院向け用品の製造・販売を行う商社であった。その販路を通して訪問看護の現場の声を集め、在宅向けに特化した輸液ポンプの開発を開始した。

訪問看護に係る関係機関から流通、保守の関係者が参加する委員会を組織して、操作性、必要な機能を徹底的に見直した。専門的な知識のない患者・家族でも使える操作性を実現した。

◎アフターフォロー体制も整備

サービス体制も重要だ。在宅向けに整備、一般ユーザー向けのコールセンターを設置した。

在宅での使い勝手は、医院向け市場でも訴求効果が見込める。結果的に従来製品の市場拡大にも繋がる効果がある。輸液セットその他の在宅向け製品のシリーズ化を構想している。

医療機器への参入がもたらす企業の変化

経編技術を生かした心臓修復パッチの開発
病気の子どもたちを救いたい



昭和19年創業以来、経編(たてあみ)業界のパイオニアとして高品質な生地づくりをしている「福井経編興業株式会社(本社・福井)」(以下福井経編興業)。現在は、医療機器分野への参入を果たし、帝人株式会社(本社・東京)、大阪医科大学(大阪)とともに、経編技術を活かした「心臓修復パッチ」の開発を進めている。患者の成長に合わせて伸長するのが特徴。特に子どもの心臓手術への適用が想定されている。また、これまで外国製品が独占していた分野に風穴を開けるとともに、日本発の医療機器として海外展開も目指している。

開発が進む心臓修復パッチ、医療機器分野への参入のきっかけ、医療機器開発に取り組んだことによる波及効果や今後の展望を、福井経編興業株式会社代表取締役 高木義秀氏に伺った。

難易度の高い医療機器参入を 決意したきっかけ

新たな市場への挑戦を迫られ試行錯誤しながら、付加価値のある商品づくりを真摯に続けた結果、医療機器という新たな扉が開かれた。

福井は繊維と眼鏡の生産地。特に繊維は、戦時中に旧日本軍の落下傘の生地を生産していた歴史があり、高度経済成長期には、織り機を「ガチャン」と動かせば「1万円」儲かることを形容した「ガチャマン時代」と呼ばれる好景気を経験した。しかし2000年を境にして、その生産量は減少傾向が続いている。「2000年頃には、北陸を中心に約2,000台あった編機が、2018年には1000台を切った」と言われています。現在、弊社と子会社、協力工場含めて約120台の編機を稼働しており編機台数のシェアは約12%、生産量では約23%のシェアを持っており、国内最大手の経編工場と自負しています。しかし、アジアの安価な繊維業の台頭や少子高齢化などの社会背景を考えると、新たな市場への挑戦は不可欠でした。

海外の展示会への出展など輸出の強化とともに、社員が働く原動力となる“夢”を求めて試行錯誤を続けた2010年、東京農工大学の朝倉哲郎教授からシルクで人工血管を編めないかという問い合わせが入る。作ったことはなかったが、シルク100%で筒状のストローのようなものを想定していることがわかり「できると思う」と高木氏は即答した。国内にあるメーカーに問い合わせ、そのすべてから「NO」と言われ続けていた朝倉教授は、最初は半信半疑だったそう。急ぎでサンプルをつくり届けると「これはすごい。この経編で人工血管をつくりたい」と言う朝倉教授の熱意に応えるかたちでプロジェクトチームを組むことに。これが福井経編興業が医療機器分野に進出する第一歩となった。

その後、朝倉教授はラットを使ったシルク製人工血管置換の実験を行い期待以上の手応えを得ることができた。それによって、独自の編み技術に自信を持つことができたと言っている。高木氏は言う。一般に、経編の編機は繊維にテンションをかけて編むため、化学繊維と比較すると弱い天然繊維では糸が切れやすく難しいと言われる。福井経編興業では海外展開の武器として付加価値のある商品を模索し、天然繊維を編み込む技術を開発していた。その成果が脚光を浴びることになったのだ。



世界初、「心臓修復パッチ」の 実用化を目指す

経編でつくる生地を医療に活かす。日本製の医療機器で「世界中の病気で苦しむ子どもたちを助けたい」という根本教授の思いを原点に、プロジェクトが動き出す。

朝倉教授と研究を進めていたところ、人工血管の評判を聞きつけた大阪医科大学の根本慎太郎教授から連絡が入った。すぐに根本教授の病院に行くと、手術室の前には海外製の医療機器がずらりと並んでいた。

「日本は技術立国と言われ素晴らしい技術があるのに、どうして海外製品ばかりなのか」と言う根本教授と高木氏はその場で意気投合し、医療機器開発のアイデアを語り合った。根本教授によると、先天的に心臓に病気のある子どもの手術に使う材料である心臓修復パッチは、現在のものは劣化や伸展性に課題があり、手術術式によっては5年間に約50%の子どもが再手術を受けている現実があるという。患者である子どもと、その家族にとって大きな負担になる心臓手術は一回で終わらせたい。再手術を回避するには、成長に対応する心臓修復パッチがあればいい。そうして、子どもの成長に合わせて一緒に伸長していくまだ世にないパッチ(当て布の役割を果たす)の開発を目指した。

生地を編む時には、糸の組み合わせや編み方を変えたり、人工血管開発時に得た知見や蓄積されたノウハウ、取扱説明書にはない職人の勘と発想力を頼りに試行錯誤が繰り返された。「もっと強く」、「もっと軽く」という漠然とした医師からのオーダーを編む技術に翻訳、ものづくりに反映できる技術力と機動力こそ福井経編興業の強みである。こうして、仕上がった心臓修復パッチは吸収糸と非吸収糸から成るメッシュ状の生地で、特殊な編み構造により子どもの成長に合わせて一緒に伸長していく。これにより、数年後に再手術を回避できる可能性があり、患者の身体的負担、家族の経済的負担の軽減につながる事が期待されている。

プロジェクトチームは高木氏自らが人選した。技術、開発、品質保証のメンバーに加え、全体をマネジメントする事務局という10人体制だ。あえて営業職は入れず、前例のないプロジェクトにも自ら課題を見つけて取り組める若手を中心としたメンバー構成で、狙い通りの機能を果たす。また、医療機器業界に参入するには規模の小さい福井経編興業にとって、大手企業帝人グループとの連携は欠かせないものだった。ポリマーの知見をもち、製品化・事業化を推し進めてくれる同社との協働が実現し、開発は一気に加速していった。さらに、医工連携事業化推進事業に採択されたことで、資金面でのサポートはもちろん、さまざまな支援を受けて開発を安定して進められるようになった。

2. 医療機器への新規参入事例



国内上市に向けた現状と今後の見通し

プロジェクトの現在とこれから。繊維メーカーが医療機器分野に参入し、活路を見出すための戦略とは？

現在は薬事申請に向けて治験が進められている。今後については、「心臓修復パッチの特性を活かせば、利用法は無限にある」と高木氏は自信をみせる。「色々な医療分野で繊維が活用できる可能性がある。現在も新しい医療機器の開発案件があり、世界に出ていくような戦略も考えていきたい」と意欲的だ。

大きな構想として、福井にメディカルシティをつくる夢も語ってくれた。「福井は、日本の真ん中あたりに位置し、大学病院や総合病院が集まる大阪へのアクセスもいい。自然が豊かで空気はうまいし、米もうまい。高齢化社会を見据えた介護施設を含め、優秀なドクターと組んで医療の拠点になる町づくりができれば」。医療機器製造にかかわる同社が、こうしたプロジェクトを牽引することで、さらなる社会貢献をしていきたいと語る。

数年後、福井経編興業は繊維メーカーとして、医療分野の一翼を担う企業へ躍進することを期待される。

開発の成果から生まれた新たな社風

ものづくりの粋を集め医療機器開発が進められると、技術、開発分野だけでなく、さまざまな波及効果が生まれた。医工連携事業化推進事業の共創という姿勢は、新規参入企業にとって大きなサポートに。

心臓修復パッチを開発するチームの情報は、社内であつても極秘だった為、開発が始まった当初はどこか懐疑的な雰囲気があったと振り返る。しかし、メディアで取り上げられる機会が増えるにつれ、社内の空気感は徐々に変わりモチベーション向上につながった。そして総務部門にも良い効果をもたらした。大手企業に依頼して多額の費用をかけて求人をして人も人が集まらなかったが、近年は、独自で求人を出すと優秀な人材が採用できるようになった。

また、医療機器の分野に進出したことで医療機器品質マネジメントシステムに関するISO認証の取得(ISO13485:2016、編み・織りの繊維メーカーとしては日本初)や、品質管理、衛生管理においてはクラスIVの医療機器開発が可能なクリーンルームを新たに設置するなど、企業の進化を実感した。そこで醸成された品質管理

やリスク管理の意識、チャレンジ精神や向上心は、社全体の意識を高めたと振り返る。

さらに、利益率の高い産業である医療機器に参入することで、地域の活性化を目論む地方自治体からの講演や工場見学の依頼も増え、知名度が向上した。新規の取引先獲得や金融機関への影響など、さまざまな観点で自社イメージの向上にも一役買ってくれていると高木氏。

企業経営へのプラス転換

新たなチャレンジを続ける一方で、医療機器開発が現業に負荷をかけないようにバランスをとり、コントロールすることにも腐心した。「貴重な資本の使い方は特に熟慮しました。開発に予算をかけすぎれば当然不満や反発が出る。月次管理を徹底しました」。ここでは、医工連携事業化推進事業の資金がリスクヘッジという意味でも大きな役割を果たした。

また同事業の伴走コンサルや、厚生労働省による先駆け審査指定制度の対象品目への指定は何よりも心強いサポートになり、新規参入の不安や戸惑いがつきまとうなかでも「自信を持って進むべき道を歩めました」と語る。

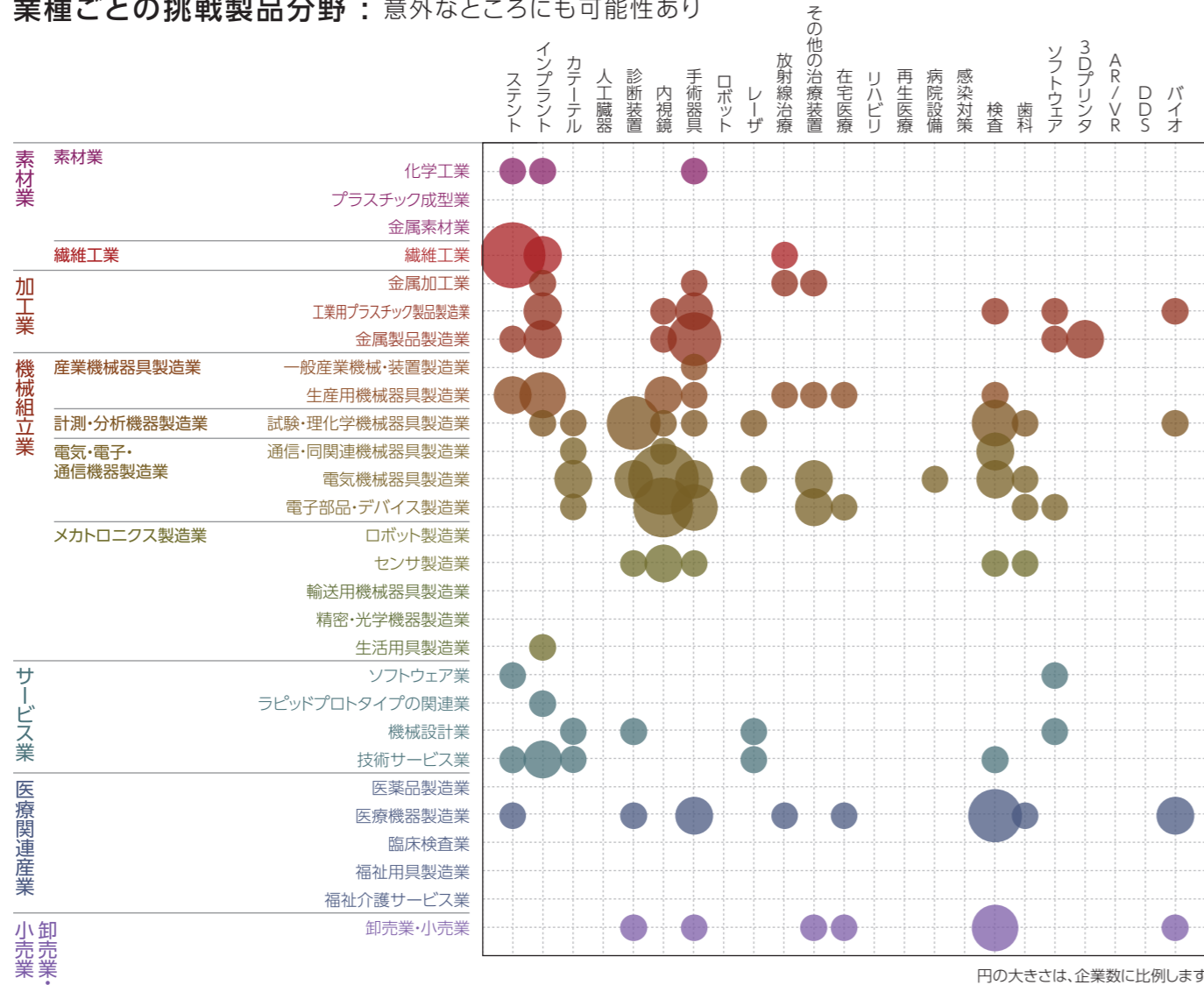


元の業種・企業規模とターゲット医療機器・参入業態の関係を分かりやすく解析

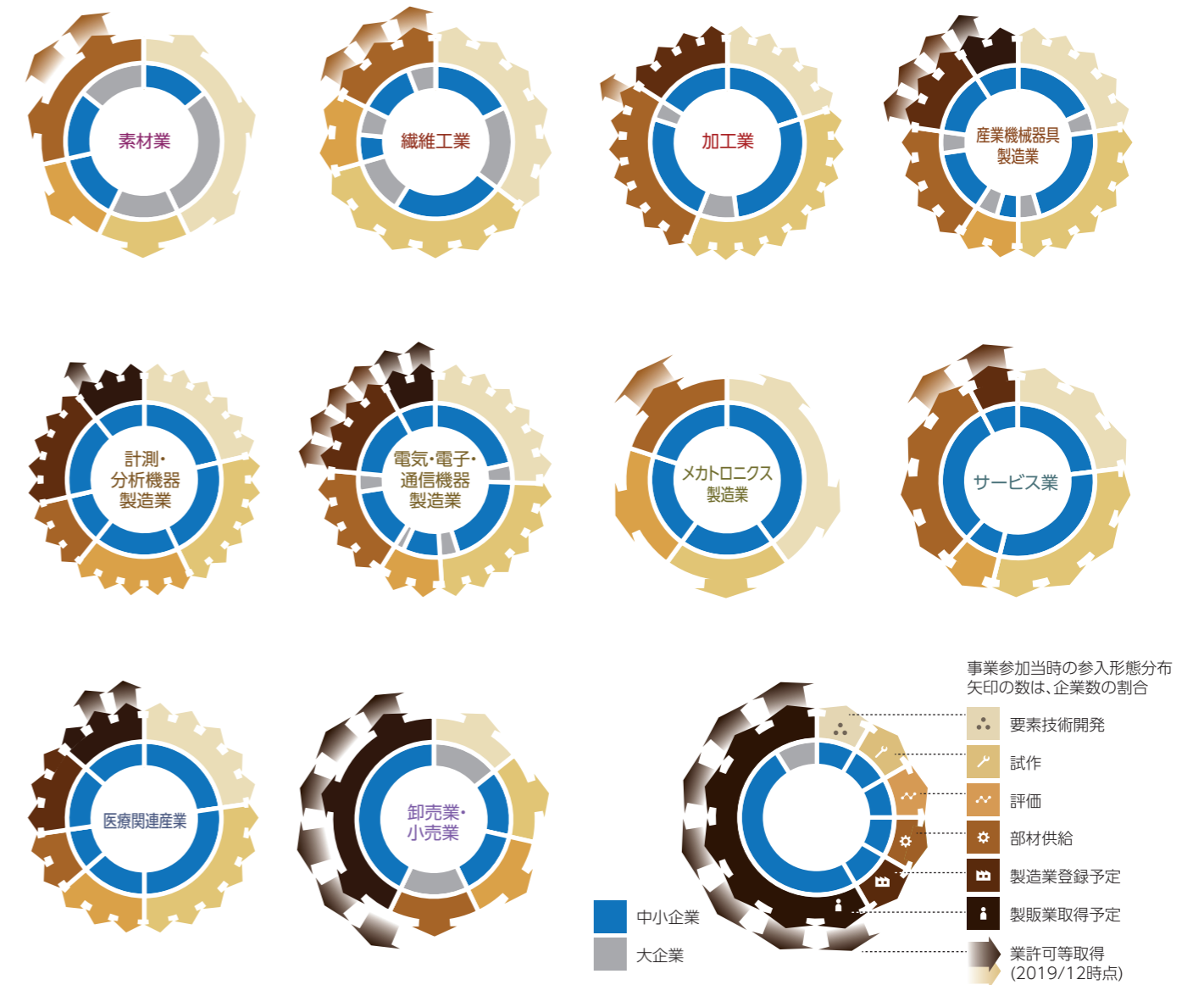
医療機器分野への参入を果たした企業が、本業がどんな業種で、どのような医療機器に挑戦してきたか、どんな成長を遂げたかについて分析しました。対象は医工連携事業化推進事業(AMED・経済産業省)の平成23年度から29年度までの採択テーマのうち、新規参入企業57社が関与する43テーマ・46品目です。2018年度版の分析では得られなかった情報を追加して精査しました。

分析の詳細は <https://md-network.pj.aist.go.jp/?p=13224> まで

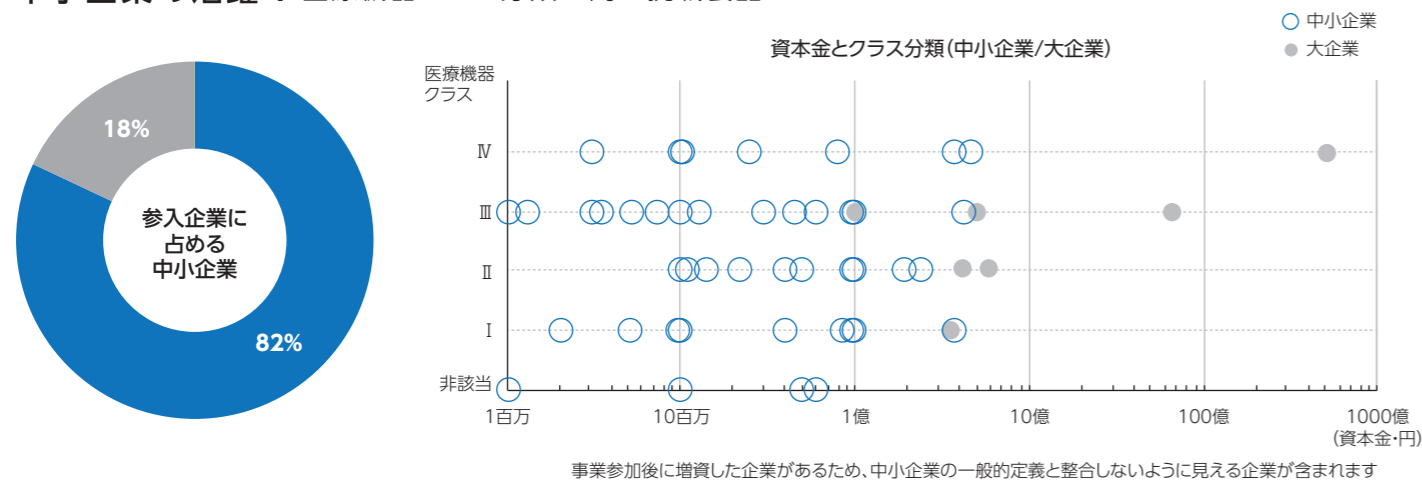
業種ごとの挑戦製品分野：意外なところにも可能性あり



業種ごとの参入形態：部材供給が多いが、その中から業許可を取った企業も



中小企業の活躍：医療機器クラス分類の高い挑戦製品も

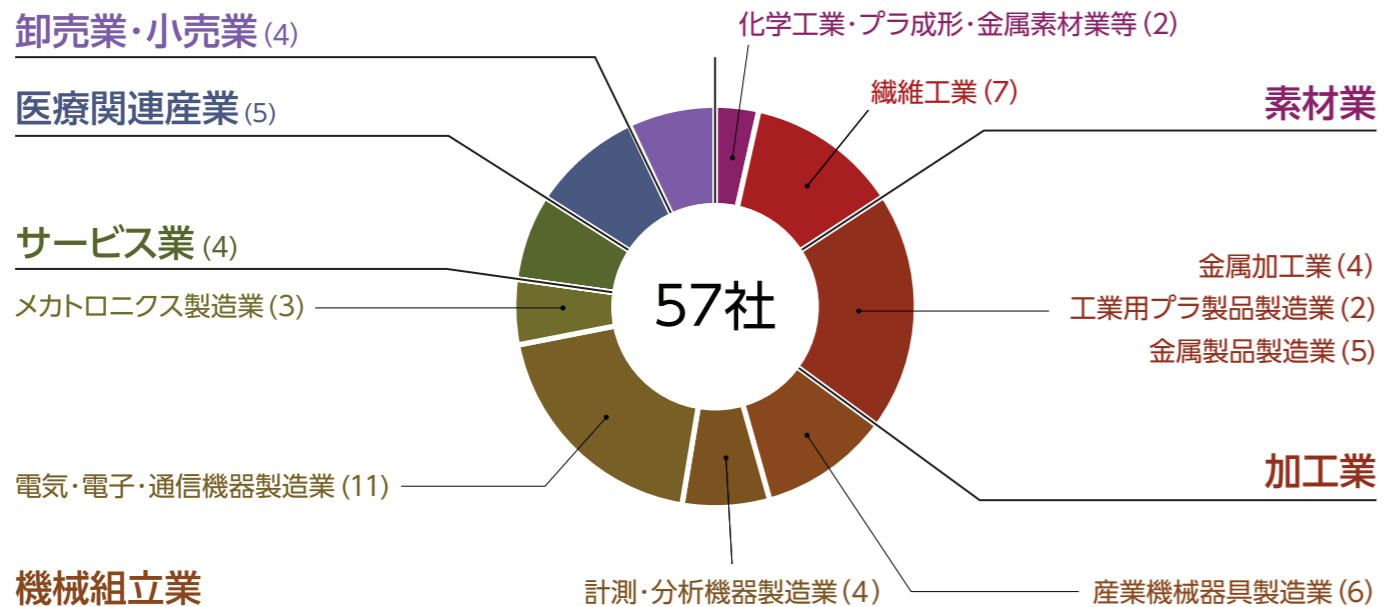


医工連携事業化推進事業は、医療機器産業への新規参入、特に中小企業やベンチャー企業の参入を促進することが主要な狙いです。「業種ごとの挑戦製品分野」では、業種(得意技術)に対応する分布が見られます。その一方、ソフトウェア業からステントに挑戦など、一見すると意外な組み合わせも。「中小企業の活躍:医療機器クラス分類」では、中小企業だからクラスの低い品目といった分布は見られませんでした。

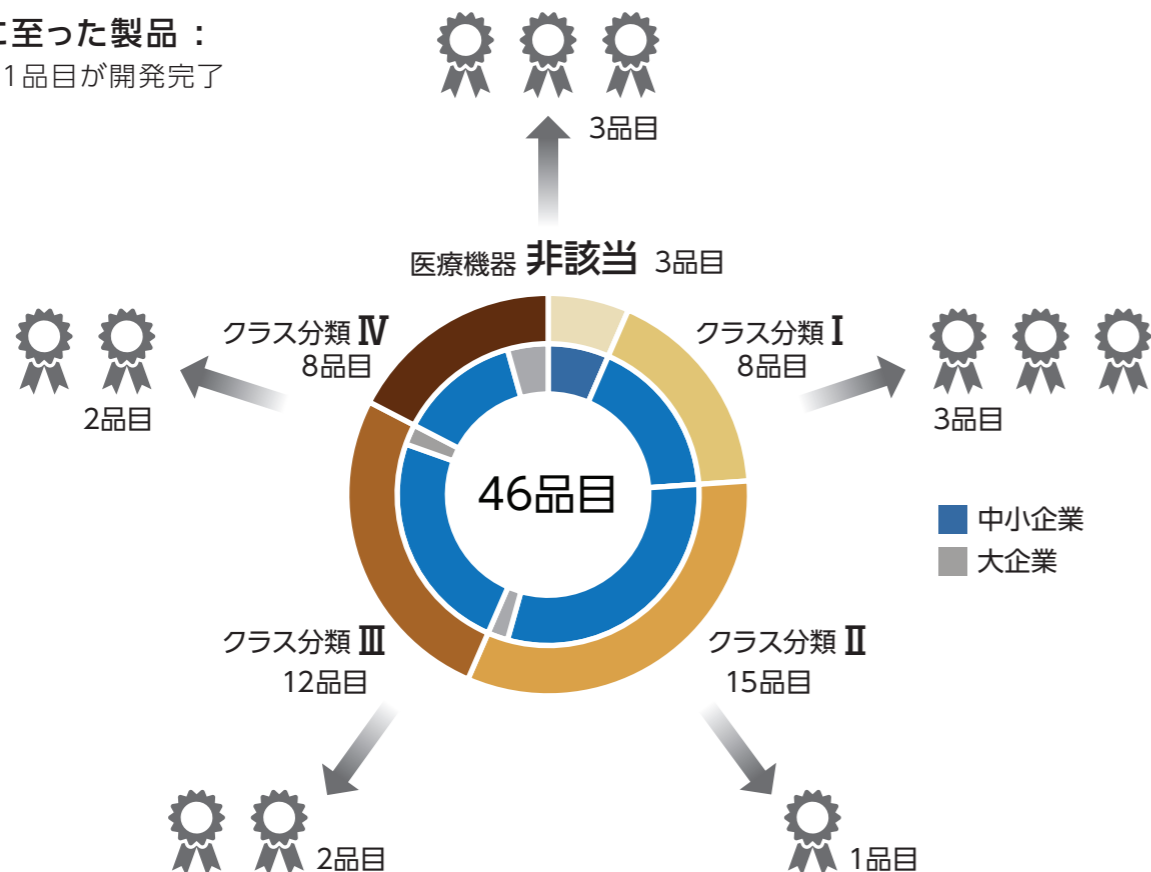
医療機器分野への参入には多様な形態が存在します。薬機法の製造販売業(製販業)となることだけではありません。「業種ごとの参入形態」では、多くの新規参入企業が「試作」「評価」「部材供給」で参入していることが浮き彫りになりました。「試作」「評価」は医療機器開発の過程を知り、その後の本格参入につながる可能性があります。部材供給は医療機器製造の一部ですが薬機法の許可・登録を要さないことから参入しやすいと言えるでしょう。

開発の成果と 参入企業に起こった変化

追跡調査の対象企業：57社に直接アンケート



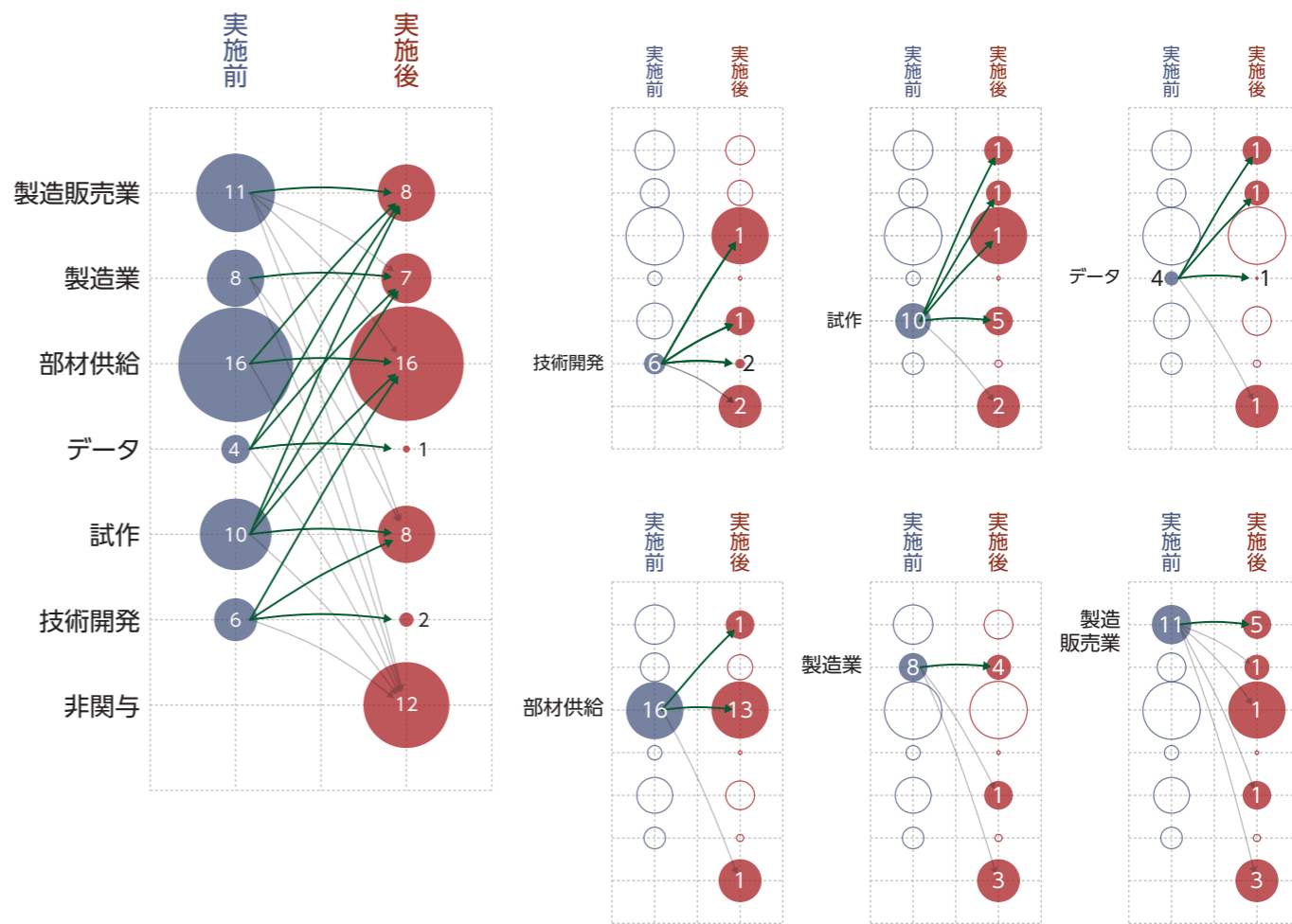
開発完了に至った製品：
46品目中、11品目が開発完了



2019年度の調査では、公開情報だけでは得られない、同事業に採択された当時の情報、その後の製品開発の進捗状況を分析に加えました。AMED等の協力を得て、各社に書面アンケート、電話調査を行いました。ここでは企業に起こった変化として、テーマ採択当初の役割が実施を経てどのように変化したか、また開発フェーズを終えて承認等を取得した事例を追跡しました。

分析の詳細は <https://md-network.pj.aist.go.jp/?p=13224> まで

参入形態の変化：業許可を取得して本格参入した例も



対象企業が取り組んだ46品目中、11品目が開発フェーズを完了し、クラスII以上の医療機器では承認認証を取得して上市できる段階に至りました。実際に上市されたのは8品目、さらに保険収載に至ったのは2品目でした。一方、開発中断となったのは2品目、8品目は「現在は把握していない」との回答でした。

対象企業がテーマ実施前と終了後にそれぞれチーム内で役割がどう変化したかを表したのが「参入形態の変化」です。部材供給、製造業、製販業が、上市後に販売利益がある参加形態ですが、その他からこれらに移行した企業は6社ありました。一方、休止あるいは離脱となった企業は12社でした。なお、数社が「わからない」と回答しているなどにより、実施前と実施後で合計数が一致しない場合があります。

この分析ではテーマ採択時に製販業許可、製造業登録のいずれも有さない企業を分析対象としています。中にはOEM製造を行っていた企業も含まれています。各社の業種は、テーマ採択当時の主要業種を3つまで回答いただきました。「業種ごとの挑戦製品分野」「業種ごとの参入形態」では、これらにつき重複してカウントしています。

業種の設定は日本標準産業分類(総務省)の中分類に準拠しましたが、この分析では医療機器、歯科材料などの製造業を「医療関連産業」とし、またメカトロニクス関連の業種をまとめた独自の分類で行っています。

「参入形態の変化」は、対象企業のチーム内での役割を表します。そのため、「製造販売業」の数は、実際に製販業を取得した企業の数ではありません。