

# 医工・産学官連携による医療機器 のイノベーション

国立循環器病研究センター  
研究開発基盤センター長  
妙中義之

# イノベーションとは

、、、新しいものを**生産する**、あるいは既存のものを新しい方法で**生産すること**であり、**生産とはものや力を結合すること**と述べており、、、

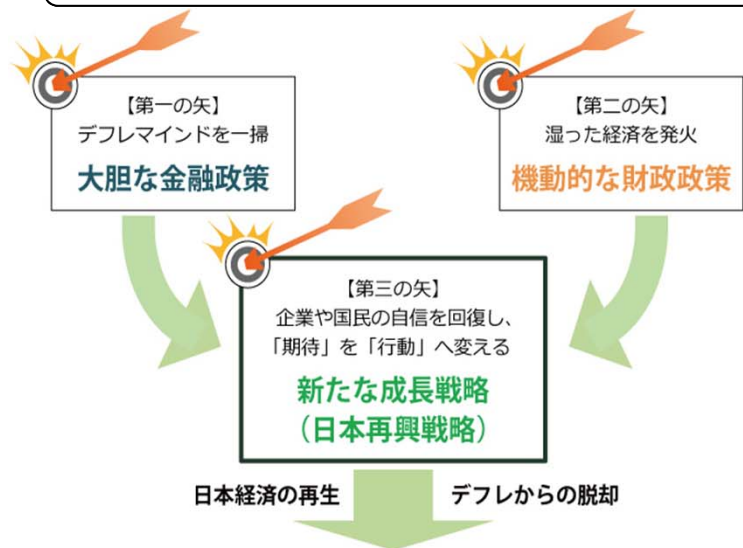
(文部科学省ホームページより)

、、、日本語ではよく**技術革新**や**経営革新**などと言い換えられていますが、イノベーションはこれまでのモノ、仕組みなどに対して、**全く新しい技術や考え方を取り入れて新たな価値を生み出し、社会的に大きな変化を起こすこと**を指します。、、、

(内閣府ホームページより)

# 成長戦略(日本再興戦略)(平成25年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」におけるテーマの1つに「国民の『健康寿命』の延伸」を掲げ、関係施策を推進。



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。



○平成27年4月1日  
「国立研究開発法人 **日本医療研究開発機構**  
(AMED)」設立

- 医療分野の研究開発の**司令塔機能の創設**
- 先進医療の大幅拡大
- 革新的な研究開発の推進**
- 医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速する規制・制度改革
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の強化
- 難病患者等の全国規模のデータベースの構築
- 医療の国際展開**

○平成26年11月 「医薬品・医療機器法」施行  
○平成26年 6月 「医療機器開発基本法(※)」成立  
※正式名称:「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律」。

# 内閣官房医療イノベーション推進室の設置

2011年1月7日

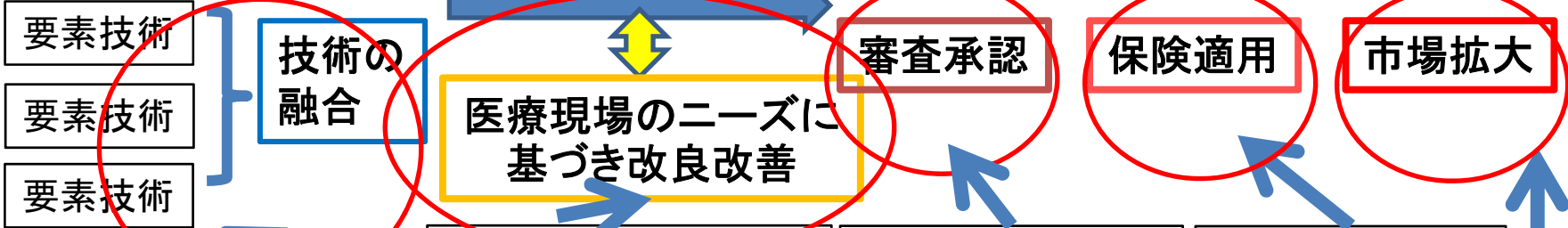


# 医療イノベーション5か年戦略の主な施策（医療機器）

【医療機器】

【平成24年度 2013年度、政府方針】

基礎研究 → 実用化



- ① **医工連携による橋渡し支援の拠点を整備**  
医工連携で、資金・人材・技術の提供・共有を効率的・効果的に行う拠点（医療クラスター）を整備し、医療機器の実用化を支援（24年度から実施）
- ② **医工連携の医療機器開発支援**  
中小企業と病院の共同開発の支援を強化（24年度から実施）
- ③ **臨床試験の拠点整備**  
医療機器の臨床試験の拠点を整備（24年度から実施）

④ **医療機器の特性を踏まえた規制のあり方の検討**  
医療機器の特性を踏まえ、薬事法の改正・運用改善を検討（24年度から検討を開始し、次期通常国会までに法案提出を目指し、すみやかに実施）

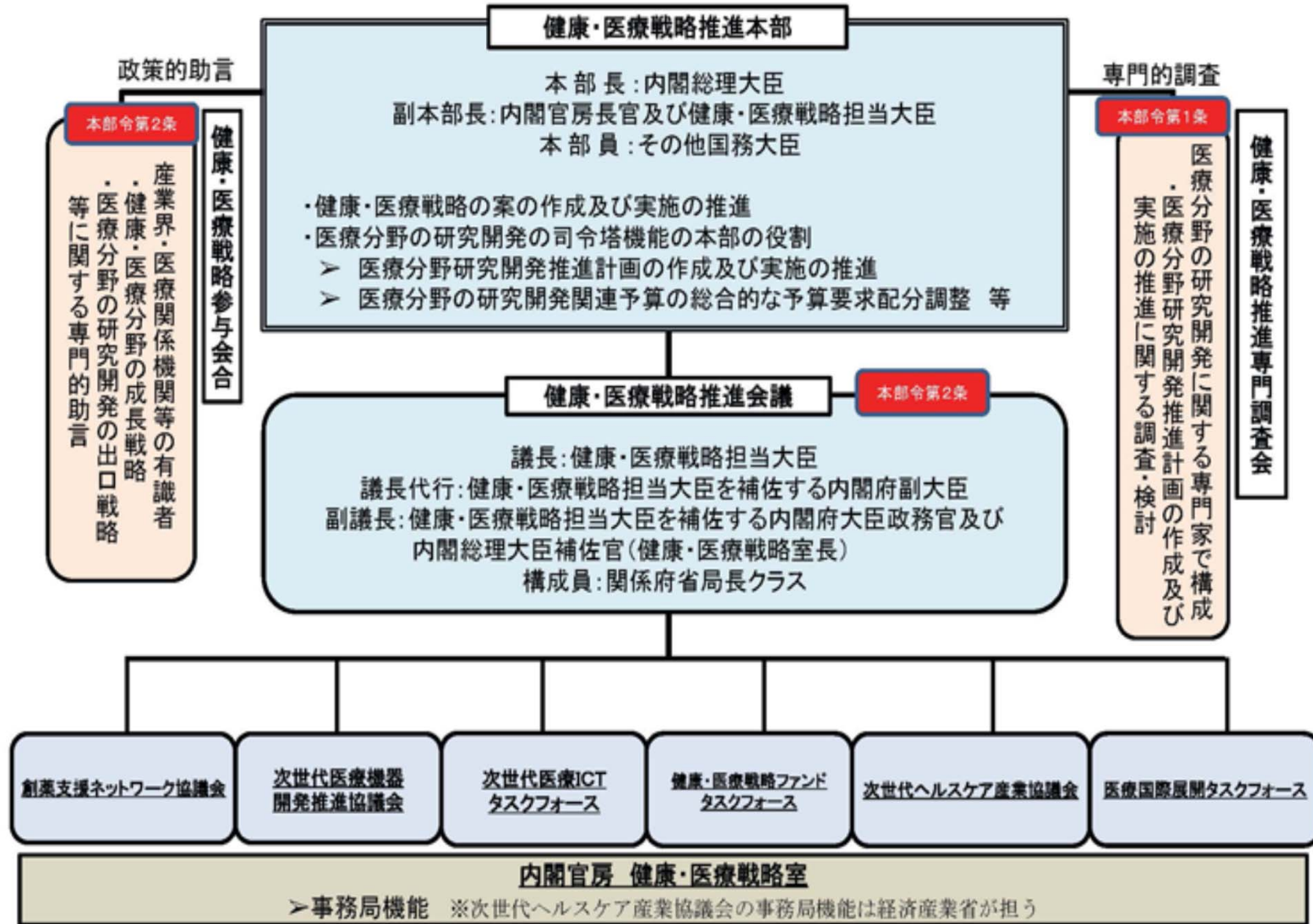
⑤ **迅速に審査できる体制強化**  
PMDA審査員の増員、相談機能の拡充。審査ガイドラインの拡充。PMDAの役割にふさわしい財政基盤について、検討・措置。（24年度から実施）

⑥ **イノベーションの適切な評価**  
保険適用の評価に際し、適切にイノベーションを評価（24年度以降継続的実施）

- ⑦ **海外展開支援**  
医療サービスと医療機器が一体化となった海外展開の推進・基盤の整備。あわせて外国人患者の受け入れ環境を整備（24年度からも引き続き実施）
- ⑧ **周辺サービスの振興**  
医療機関等と民間事業者の連携により多様なニーズに応える、公的保険によるサービス外にある医療・介護周辺サービスの創出を支援（24年度からも引き続き実施）  
日本のロボット技術を今後の高齢化社会に活用するため、開発実用化のための環境整備を推進（24年度に分野特定、25年度に開発実証環境整備。27年度から製品化された製品を普及できるよう、普及策を24年度から検討）

# 法定本部設置後の健康・医療戦略の推進体制

資料3



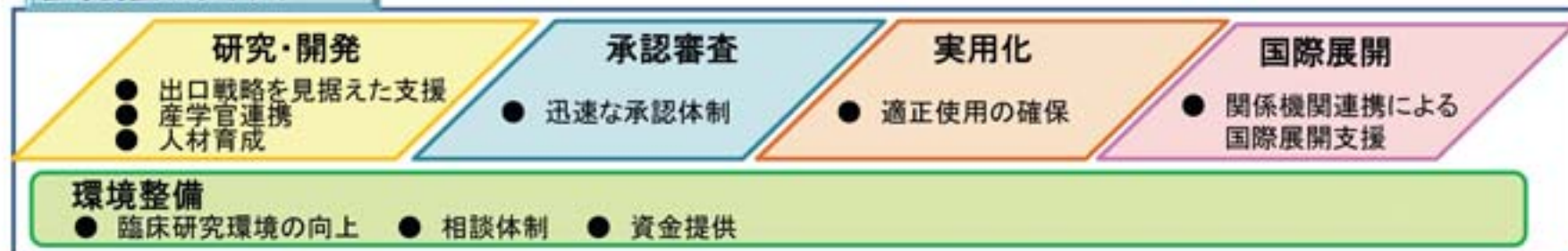
国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に  
関する基本計画案(概要) 【医療機器促進法に基づく基本計画】

基本計画の位置づけ

医療機器政策に特化し、各段階に応じた関係省庁の各種施策を網羅した政府として初めての基本計画

○2020年まで年度毎に進捗状況について検討及び見直し。

基本計画のポイント



総合的かつ計画的に実施すべき施策(基本計画の内容)

- 1 先進的な医療機器の研究開発の促進 : 医療機器開発を出口戦略(=実用化)を見据えつつ総合的に支援  
医療機器開発支援ネットワークの構築、医療現場のニーズを抽出するスキーム、イノベーションを創出するリーダー人材育成 等
- 2 医療機器開発関係者の従前の枠組みを超えた連携協力に関する措置 : 医療機器開発関係者の相互協力を推進  
医療分野の産業化の促進、医療ニーズを見出す人材育成、医療人材と機器開発人材の交流 等
- 3 医療機器の迅速な承認体制及び適正使用等の確保 : レギュラトリーサイエンスの普及・充実や適正使用の情報提供の充実  
医療機器の特性を踏まえたレギュラトリーサイエンス(※)の普及・充実、早期実用化支援、中小企業やベンチャー企業へのコンサルテーション等による支援 等 ※ 医療機器等の品質・有効性・安全性について、適切・迅速に、予測・評価・判断するための科学
- 4 医療機器の輸出等の促進と国際協力及び展開等 : 日本の成長を促進しつつ、世界の医療水準向上にも貢献  
国際的な人的協力、日本で開発された医療機器の海外展開、戦略的な国際標準化等の推進、日本の医療技術の海外への移転支援 等
- 5 その他の重要課題  
クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築(※)、保険適用の相談体制整備、資金提供のための環境整備 等  
※ 疾患登録情報を用いて、効率的な治験が実施できる環境を整備

# 医療系ベンチャーを イノベーションの牽引車に！

「規制から育成へ」「慎重からスピードへ」「マクロからミクロへ」

(概要版)

「医療のイノベーションを担うベンチャー企業  
の振興に関する懇談会」報告書

**2016.7.29**

厚生労働省



# 医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会報告書のポイント

イノベーションはこれからの日本の経済成長の起爆剤。ベンチャーはイノベーションの成否の重要な鍵を握る牽引車。また医薬品・医療機器の進歩は、「未来への投資」。

本報告書は、医療系ベンチャーの振興のための厚生労働省の施策の基本的指針としてとりまとめたもの。

## I 医療系ベンチャー振興の意義・必要性

### ◆ 医療は成長と発展のポテンシャルが大きい分野

- ・ 医療は世界的に巨大な成長市場
- ・ 国内でも、健康寿命の延伸・持続可能な保健医療制度の構築などへの課題対応が必要

### ◆ 今後の医薬品・医療機器開発におけるイノベーションの中心はベンチャー

- ・ 欧米のメガファーマでは、分業化が進む中、ベンチャー由来の新薬が多数
- ・ 医療機器等の開発において、他分野の最先端技術を活用した異分野からの参入の進行
- ・ 日本では、優れた基礎研究やものづくり技術があるが、医療系ベンチャーの活躍が限定的

### ◆ 医療系ベンチャー振興の必要性

- ・ 医薬品開発動向、ジェネリック医薬品の普及拡大などから、医療系ベンチャー振興は喫緊の課題

### ◆ 医療系ベンチャーの3つのモデル



### Ⅲ 医療系ベンチャーの振興方策

#### 「目標（ゴール）」

ベンチャーがイノベーションを牽引

日本と世界の保健医療水準向上

日本の経済成長に貢献

#### 「展望（ビジョン）」

イノベーションの中心

世界で最も優れた事業環境を備えた国へ

好循環

研究・シーズ → ベンチャー → 企業 という  
イノベーションの好循環を加速

#### ◆ 振興方策に係る「3つの原則」と「3つの柱」

##### <3つの原則（パラダイムシフト）>

###### 規制から育成へ

ベンチャーを育成する視点からの最適な規制  
を目指すとともに、省全体として支援

###### 慎重からスピードへ

スピード感を持った取り組みによる振興

###### マクロからミクロへ

個々の企業の特성에応じたミクロな視点で  
支援を展開

##### <3つの柱>

エコシステム  
を醸成する  
制度づくり

エコシステム  
を構成する  
人材育成と  
交流の場  
づくり

「オール  
厚労省」での  
ベンチャー  
支援体制  
の構築

## ◆ 「3つの柱」に沿った具体的な取り組み ①

### <第1の柱 エコシステムを醸成する制度づくり>



## 平成27年度 医療分野の研究開発関連予算のポイント

- 健康・医療戦略推進本部の下で各省が連携し、医療分野の研究開発を政府一体で推進。
- 健康・医療戦略<sup>※1</sup>、医療分野研究開発推進計画<sup>※2</sup>の実現を図る。

※1：平成26年7月 医務省発表  
※2：平成26年7月 医務・医療戦略推進本部発表

	27年度	26年度	対前年度	
			増▲減額	増▲減率
日本医療研究開発機構対象経費【下段：調整費】	1,248億円 <small>(2008.04/14.04177)</small>	1,219億円 <small>(2009.04/10.04100)</small>	33億円	2.7%
インハラス研究機関経費	175億円※	175億円※	—	—
	723億円 <small>(2011.04/09.04064)</small>	740億円 <small>(2010.04/06.04061)</small>	▲16億円	▲2.2%

※ 科学技術イノベーション創造推進費(500億円)のうち35%(175億円)を医療分野の研究開発関連の調整費として充当。  
※※ 精密により計数に異動が生じる場合がある。



### 主な取組

#### 1. 医薬品・医療機器開発への取組

- ① オールジャパンでの医薬品創出 256億円<機構211億円、インハラス45億円>
  - 新薬創出に向けた支援機能の強化を図るとともに、革新的医薬品等の開発を推進する。
    - 画期的なシーズの創出・育成に向けた研究開発の推進
    - 創薬支援ネットワークの支援機能の強化
- ② オールジャパンでの医療機器開発 145億円<機構>(一部再掲)
  - 医療ニーズに応える医療機器開発とその支援体制を整備する。
    - 医工連携による医療機器開発(医療機器開発支援ネットワーク構築)
    - 日本発、国際競争力の高い機器開発

#### 2. 臨床研究・治療への取組

- 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 106億円<機構>
  - シーズへの支援を基礎研究段階から実用化までチームメカニクスに実施できる拠点を医療法の成立も踏まえ強化・充実を図るとともに、革新的医療技術の実用化を促進する。
    - 臨床における人材育成・安全対策
    - 国際水準の臨床研究等の実施に対する研究

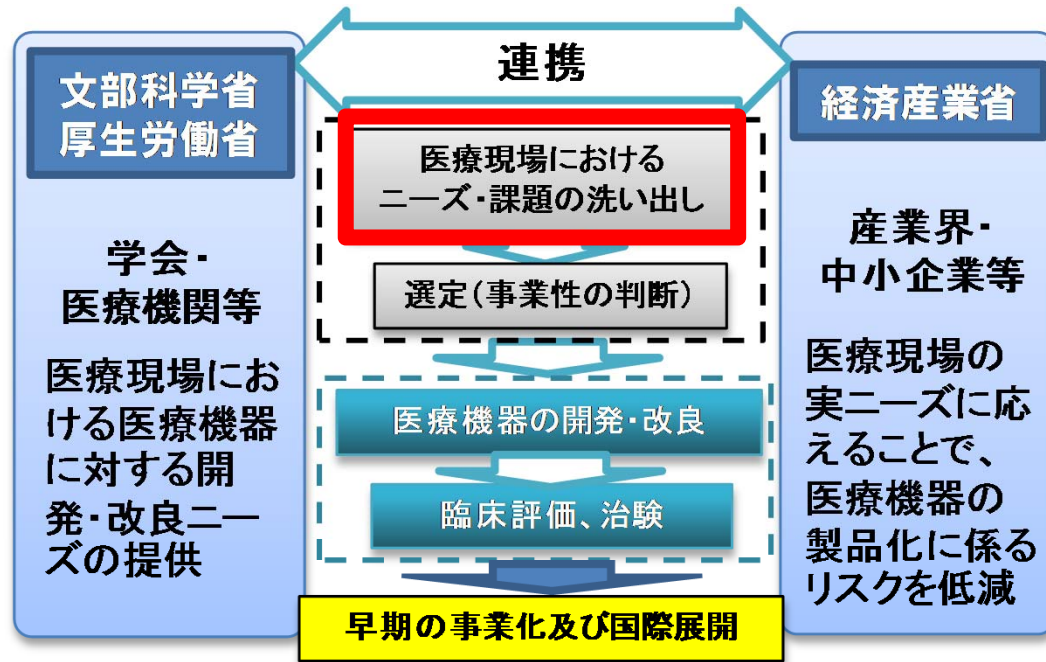
#### 3. 世界最先端の医療の実現に向けた取組

- ① 再生医療の実現化バイオエイ構想 143億円<機構>
  - 平成27年度末までに更なる研究課題の臨床研究段階への移行を目指すとともに、再生医療等製品開発を促進する。
    - 臨床研究段階への移行(対象疾患の例、パーキンソン病、心不全、血小板減少症)
    - P/S細胞の分化のしやすさの許容範囲等の開発
- ② 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト 74億円<機構59億円、インハラス16億円>
  - 臨床応用に向けたバイオバンク・ジャパンと国立高度専門医療研究センター等との共同研究を推進する。
    - 疾患の発症原因や薬の治療反応性等に関する共同研究
    - 国立高度専門医療研究センターにおける臨床研究・治療

#### 4. 疾病領域ごとの取組

- ① ジャパン・キャンサーリサーチプロジェクト 162億円<機構>(一部再掲)
  - がん医療の実用化を「がん研究10か年戦略」に基づき加速する。
    - アプローチメカニクスに応える新規薬剤開発
    - ライフサイエンスやがんの特性に着目した重点研究
    - 患者に優しい新規医療技術開発
- ② 脳とこころの健康大圏実現プロジェクト 68億円<機構>
  - 認知症・精神疾患等の克服に向けた取組を加速する。
    - 認知症コホートの全国展開
    - 脳機能の解明(脳全体の神経回路に関する構造と活動の網羅的解析)
- ③ 新興・再興感染症制御プロジェクト 58億円<機構41億円、インハラス17億円>
  - 病原体全ゲノム情報等の集積・解析等を一層推進し、薬剤ターゲット部位の特定等に繋げる。
    - インフルエンザ、マーズ、エボラ出血熱等
    - 下痢症感染症 ※エボラ出血熱等の発生に併しても適宜対応を図る。
- ④ 難病克服プロジェクト 96億円<機構>(一部再掲)
  - 平成26年5月に難病の患者に対する医療等に関する法律が成立したことを踏まえ、研究開発を一層推進する。
    - 医師主導治験、及び治験移行を目的とした非臨床試験
    - 疾患特異的PS細胞を活用した創薬等の研究

# 医療ニーズからスタートする医療機器開発 ～中小・ベンチャー企業の活性化に向けて～

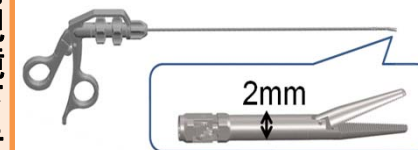


国の支援により、中小企業のものづくり力を活かした医療機器開発の例

テーラーメイド型人工関節



内視鏡下手術用の微細鉗子



課題解決型医療機器等開発事業



医工連携事業化推進事業（平成26年度～）

平成27年度予算額31.9億円  
 平成26年度予算額30.5億円  
 平成25年度予算額 30億円  
 平成24年度予算額25億円  
 平成23年度予算額 10億円  
 平成22年度補正予算30億円

# これまでの成果

直接的な成果

**既に24団体/27機器\*  
が上市**

LSFG-NAVI  
(ソフトケア(有))



CIRCUS+  
(ジェイマックスシステム)



リーク・カッター  
(株トップ)



パスファイン  
(ケイセイ医科工業(株))



Newly-evolved  
High Frequency Oscillation Ventilator  
Humming View  
(ハロ平元電)



FINO(株クラール)



ディスクザブトルレー (無給電)  
印象用ト  
日本人(株)シラシラ  
ディスクザブトルタイプの無給電用プラスチックトルレー。訪問診療における印象採得にも適しています。



プロキシマルフェモラルネールシ  
(東海部品(株))



デンタパックコロロ  
(2015年度グッドデザイン賞)



ジョイアッププロキシマ  
製品名: ジョイアッププロキシマ  
セットプラグ  
製品名: ジョイアッププラグスクリュー 右ネジ, 左ネジ  
P-Flowdiary®  
携帯式尿流量計  
携りやすい  
いつでも簡単に  
計測できるスクリーン

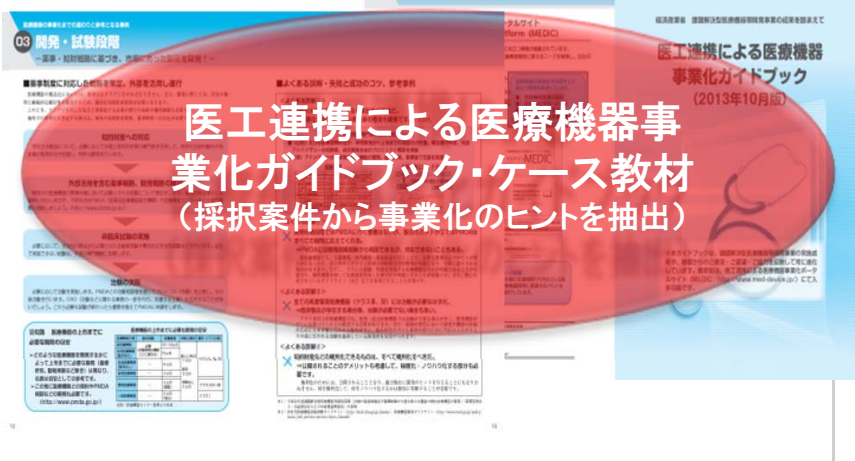


波及的な成果

さらに情報収集したいときには

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

2013年10月版



**全国の医工連携支援機関のネットワーク形成**



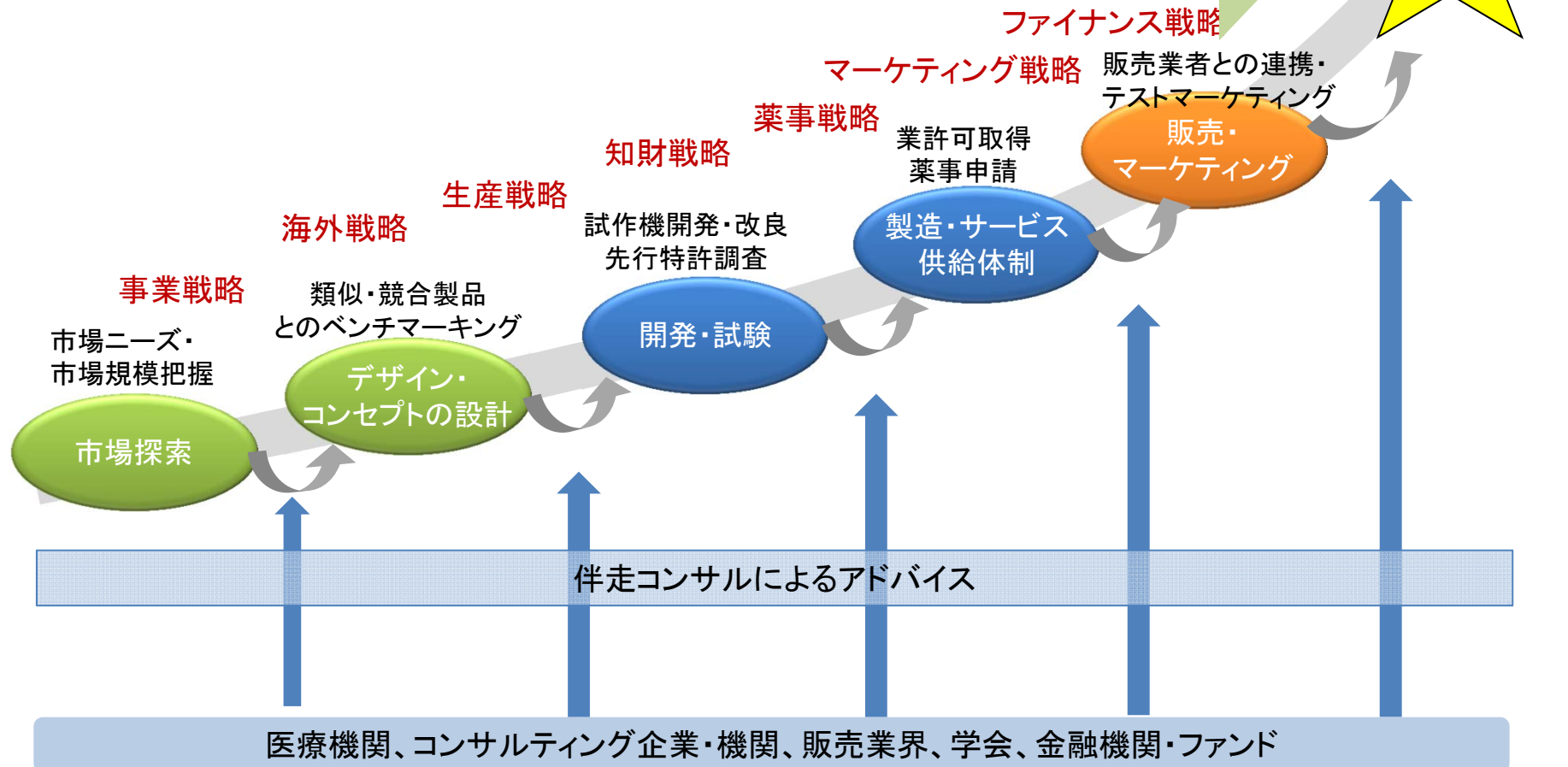
これまでの成果

今後の見通し

\*平成28年2月時点の暫定値。18製品が含まれる在宅訪問専用ポータブル歯科診療器材パッケージは1製品とカウントしている。

# 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



# 医工連携による医療機器の事業化ポータルサイト Medical Device InCubation Platform (MEDIC)

http://www.med-device.jp/

The image shows a screenshot of the MEDIC website homepage. At the top, the URL 'http://www.med-device.jp/' is displayed. The website header includes the MEDIC logo and navigation tabs: '医療機器産業の現状', '医療機器開発への支援', '医療機器アイデアボックス', and '医療機器実証事業'. A blue callout box on the left points to the '医療機器アイデアボックス' tab with the text 'クリックすると'. A larger blue callout box on the right lists the services provided: '医療機器の事業化を目指す上で役立つ情報を提供しています。' followed by a list of four items: '医療機器産業の現状', '医療機器開発への支援', '医療機器実証事業', and '医工連携推進支援事業'. Below the main banner, there are sections for '① 重要なお知らせ' and a login area. Two arrows point from the '医療機器アイデアボックス' and '医療機器実証事業' tabs to their respective detail pages. The '医療機器アイデアボックス' page shows a form for submitting ideas, and the '医療機器実証事業' page shows event listings. Two callout boxes at the bottom describe these pages: '医療機器アイデアボックス' (Medical Device Idea Box) and 'イベント開催' (Event Hosting).

医療機器の事業化を目指す上で役立つ情報を提供しています。

- ◆ 医療機器産業の現状
- ◆ 医療機器開発への支援
- ◆ 医療機器実証事業
- ◆ 医工連携推進支援事業

クリックすると

① 重要なお知らせ

2014年1月20日 医工連携推進チームの紹介  
医工連携を推進する全国のチームを紹介するページを開設しました。  
今後、定期的にチームの紹介記事を公開していきます。

2013年12月16日 医工連携による医療機器事業化ガイドブック (2013年10月版)

MEDICメールアドレス登録  
MEDICの最新情報をお知らせします。  
ご登録ください。

登録アドレス等の確認・変更  
ログインして確認・変更下さい

ログインID:  
パスワード:

医療機器  
アイデアボックス  
このサイトでは、医療機器開発への支援を目的として、ユーザーの登録を  
医療機器開発に関する  
医療のニーズと、  
中小企業のシーズをマッチング。

医療機器アイデアボックス  
医療機器開発に関する医療現場  
の課題を踏まえたニーズを登録し、  
関心を持ったものづくり企業のシー  
ズとマッチングが可能です。

イベント開催  
全国の支援機関で行われている医  
療機器開発に関連するイベントを  
紹介しています。



経済産業省 医工連携事業化推進事業<sup>(※)</sup>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 (2015年3月版)

※本ガイドブックは、医工連携事業化推進事業の実施成果や、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。

※平成26年度より「課題解決型医療機器等開発事業」から、当該事業名に変更。

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、MEDICが  
ガイドブックを作成し、ホームページ上  
で公開している。

医療機器の事業化に関するエッセンス  
が詰まっているガイドブックである。

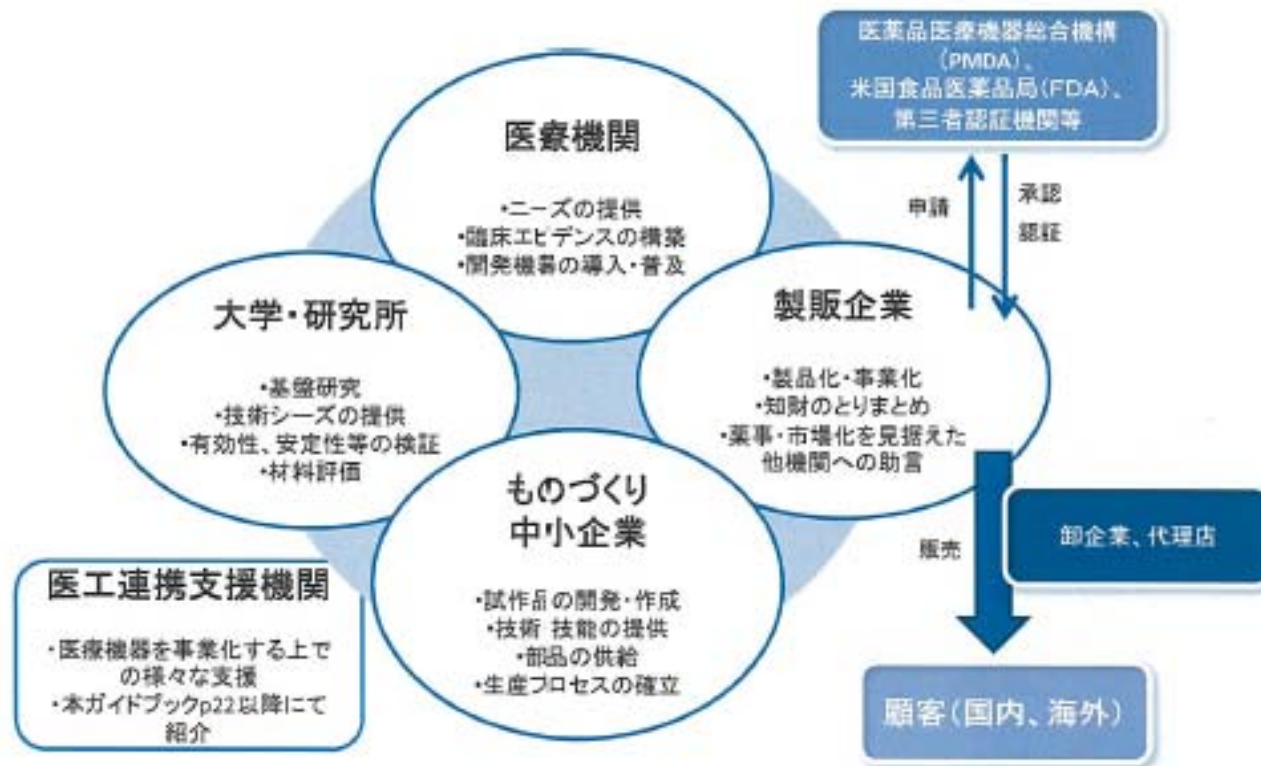
# 医療機器事業の特性を踏まえた事業モデル

誰が顧客なのか：

製品としてならば医療機関・生活者が顧客、部材としてならば医療機器メーカー、製造業が顧客となる。ただし、多くの医師からニーズを抽出し精査した上で開発をしないと、その医師しか使わないような機器の開発をしなければいけなくなる。

顧客に何を提供するのか：

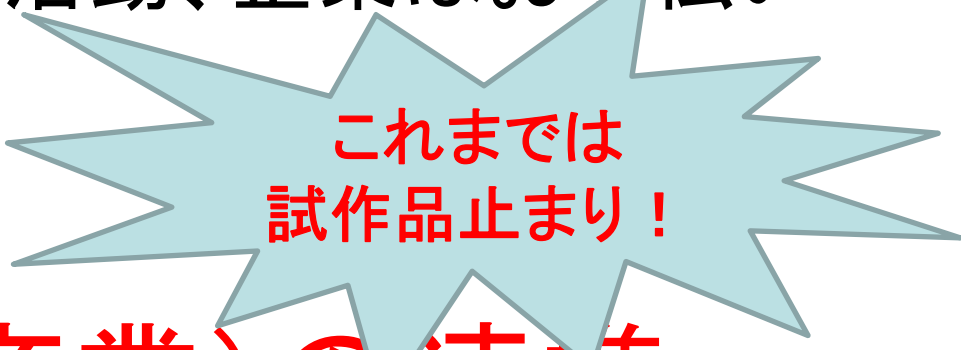
機器単体では普及台数に限りがあるが、ディスポにすることで、使用回数分の利益もみ込むことが可能。また、ITサービスで付加価値をつけることもできる。



(医療機器開発・事業化におけるコンソーシアム構成のイメージ)

# 医工連携の推進

- 医学と工学の連携：山ほどある試作品
- 大学や研究機関内の活動、企業はお手伝い



これまでは  
試作品止まり！

- **医療と工業（商業）の連携**
- 事業としての収益
- 社会での実践
- **自律的に回る仕組みづくり**

# 医工連携、こうすれば上手く行く

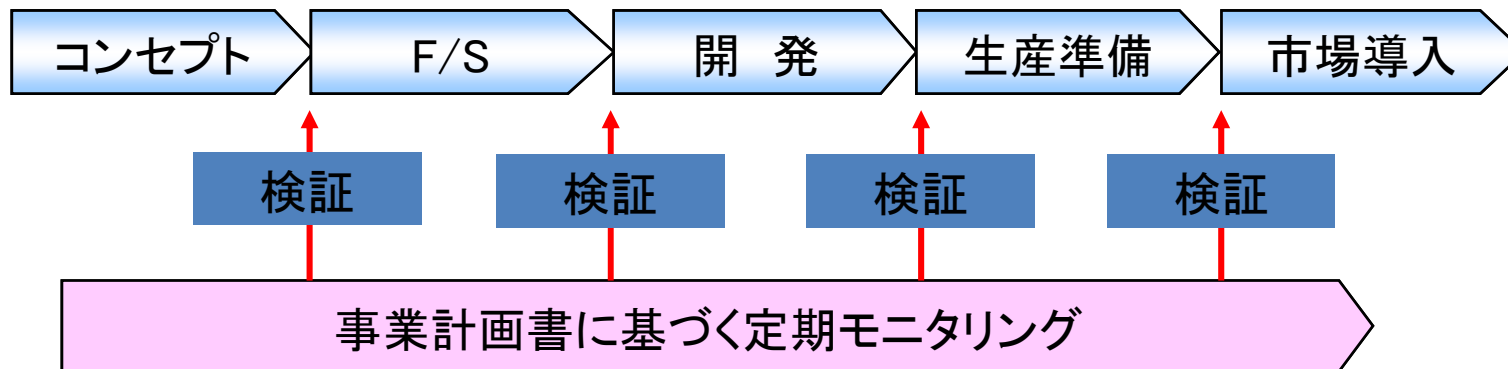
1. 医療現場（医師）のニーズにそのまま応えれば事業化可能。
2. 現場を知る医師（工学者、大学職員）が作成する事業計画が最適な計画。
3. 画期的な機能を持つ医療機器を上市することこそが重要。
4. 魅力的な製品として完成すれば、医療現場は購入するはず。
5. 経験がなくても独力で努力すれば事業化が可能。
6. 画期的な製品には客観的な評価基準が存在しない（それで仕方がない）。



全て誤解  
上手く行かない原因

# 医療機器の開発プロセス ～ 各開発段階での検証によるリスク管理 ～

- ① コンセプト : 戦略的目標、技術に適合した商品設定
- ② F/S : 顧客からの要求仕様、技術的要素検証
- ③ 開発 : 薬事申請準備、市場導入戦略
- ④ 生産準備 : 市場導入準備
- ⑤ 市場導入 : 製造、品質の確保、次世代への継続



プロジェクト全体を管理するマネージメント : 2 名程度  
各検証、モニタリングを実施する専門家 : 10 名程度  
(材料(GLP)、知的財産、薬事、臨床(GCP)、保険  
品質保証(GVP)、生産(GMP)、マーケティング)

# 医療機器開発のためのエコシステム

大学や研究機関、技術を持つ新規参入企業のための

医療機器事業化促進プラットフォームの枠組み

事業化支援サービス

早期探索的臨床研究  
拠点整備事業



ニーズ発掘  
・医師、看護師  
臨床工学技士  
患者から

・市場調査  
・知財調査  
・薬事調査  
・保険関係調査  
・コンセプト立案  
・ビジネスモデル  
検討

極めて重要

・試作品製作  
・コンセプト検証  
・事業性検証

従来は殆ど  
いきなり  
ここから

・知財戦略立案  
・開発戦略立案  
・臨床試験計画  
・薬事戦略立案  
・製造プロセス検討  
・保険戦略立案  
・販売戦略立案

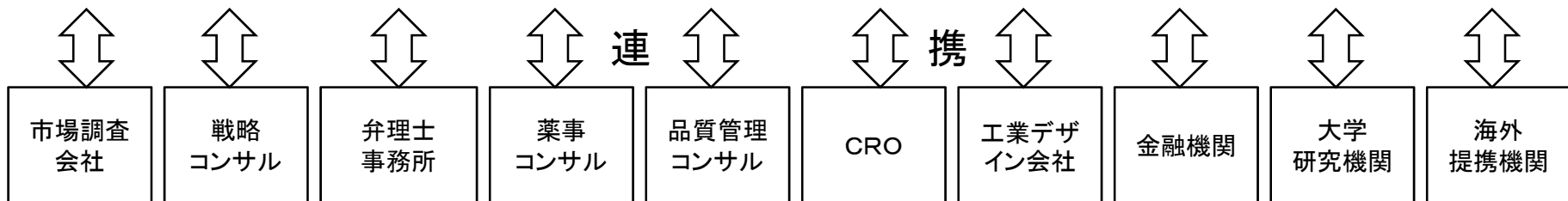
・非臨床試験実施  
・臨床試験実施  
・薬事申請  
・製造・品質管理

より大きな予算を投入  
(民間からの可能性も)

・内外販社決定  
・内外販売拠点構築  
・海外展開

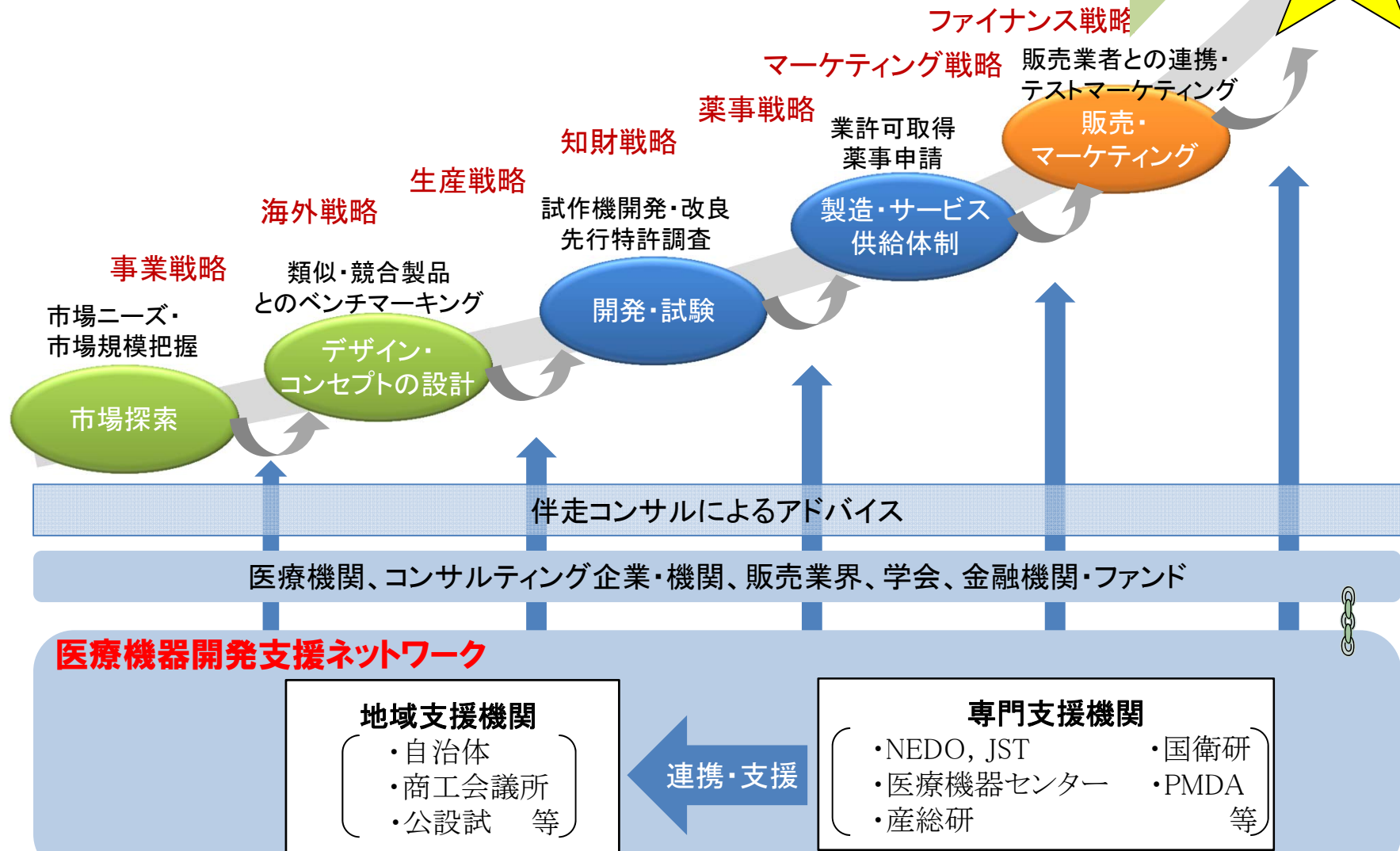
アドバイス提供

事業化アドバイザー



# 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



# 経済産業省が推進する医療機器産業政策の全体像

市場開拓、  
デザイン・コンセプト設計

開発・治験  
製造・サービス供給

販売  
マーケティング

- **世界最先端**の医療機器開発
- **産学官が連携し、最先端**診断・治療システム開発推進  
(未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業：28年度概算要求額 51.1億円)

- **医工連携**による医療機器開発【医工連携事業化推進事業（実証事業）】
- **ものづくり技術**を有する**企業・大学等と医療機関との連携**を促進し、**医療現場のニーズ**に応える**機器開発・実用化**  
(医工連携事業化推進事業：28年度概算要求額 35.0億円)

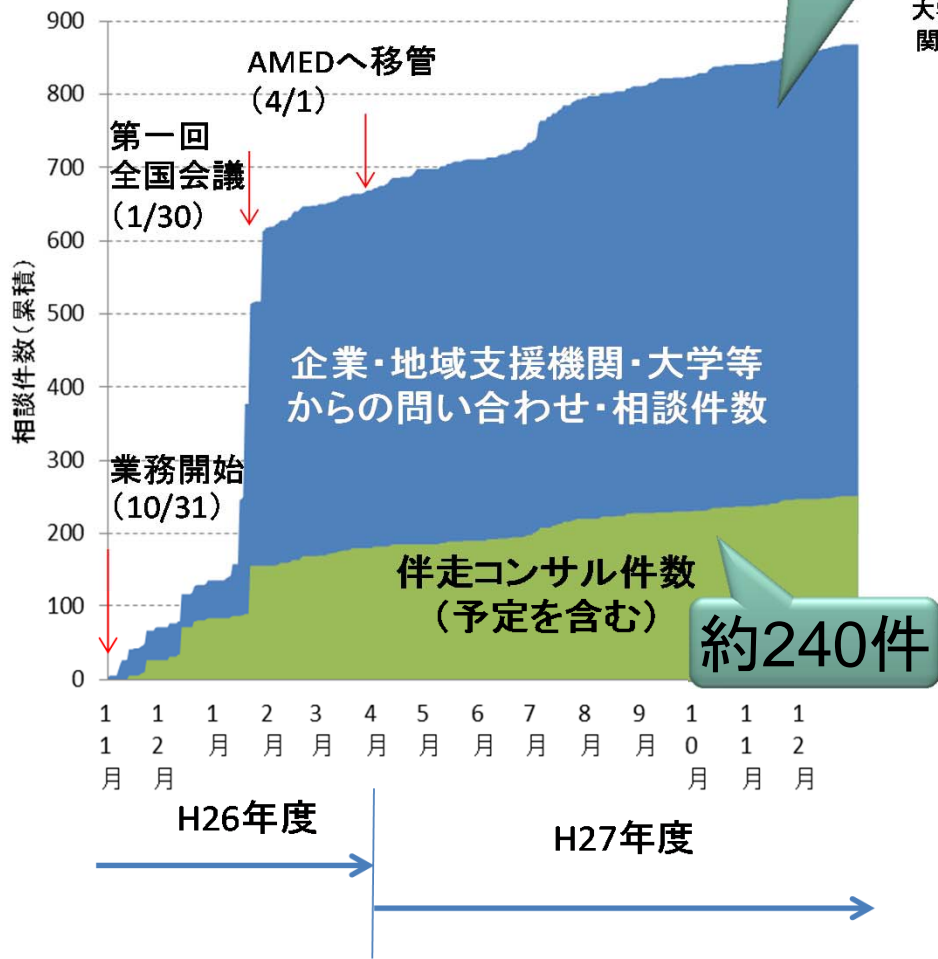
- **事業環境**の整備
- 開発・審査の円滑化に資する**評価指標、開発ガイドライン**の策定
- 海外展開に向けた**国際標準化**の加速

- **海外市場**の獲得
- **医療機器とサービスの一体的な展開**  
(医療技術・サービス拠点化促進)  
(MEJ、JICA等と連携した支援体制)

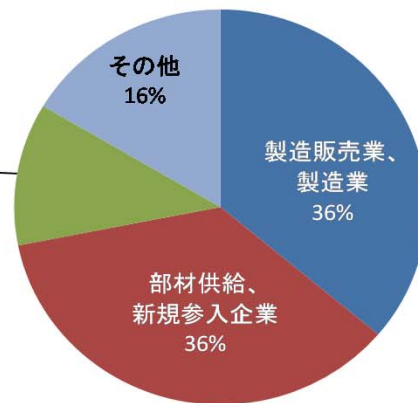
- **医療機器開発支援ネットワーク**による支援【医工連携事業化推進事業（ネットワーク事業）】
- 「**伴走コンサル**」として、開発段階に応じた**切れ目ない支援**を提供
- 開発機関を総動員し、**ワンストップ**で、**医療現場のニーズ**発掘や**事業化**（許認可、知財、販路開拓、ファイナンス）等への支援を提供



### 相談件数の推移



### 相談者の類型



### 伴走コンサル件数の多い地域

都道府県	相談件数
東京都	85
大阪府	30
京都府	14
埼玉県	11
愛知県	10
兵庫県	10
神奈川県	9
長崎県	6
滋賀県	5
茨城県	4

# 医療機器開発支援ネットワークの活用方法

## ステップ1

**相談申込(ワンストップ窓口)** まずは、お問合せください！

URL: <http://www.med-device.jp/> ※トップページから、メニュー「開発支援ネットワーク」を選択

Email: [kikinet@mri.co.jp](mailto:kikinet@mri.co.jp) TEL: 03-6705-6181

ワンストップ窓口は医療機器開発支援ネットワークの事務局サポート機関(三菱総合研究所/日本医療研究開発機構より委託)になります。ご相談いただくにあたっては、事務局サポート機関と機密保持契約を締結させていただきます。

## ステップ2

**事前面談(カルテ作成)** 相談事業者様のニーズや相談内容を具体的に整理させていただきます。あらためてご相談内容をお伺いする場(テレビ会議・電話会議・対面)を設けさせていただき、相談事業者様の状況を把握した上で、伴走コンサルにつなぎます。

### ◆ 事業化の方向性を確認したい

- ・製品イメージはあるが、事業化の方向性は正しいか？
- ・販売戦略を見据えた薬事戦略はどうか考えればよいか？

### ◆ 個別課題を解決したい

- ・薬事申請のクラスを確認したい
- ・材料/技術の適合性を評価したい
- ・業許可を短期間で取得したい

### ◆ 出会いの場を探したい

- ・医療現場のニーズを知りたい
- ・医療機器メーカーに自社のものづくり技術をPRしたい
- ・販売のパートナーを探したい

## ステップ3

**伴走コンサル(切れ目ない支援)** ご相談内容や開発フェーズに合わせて伴走します。

- ◆ 多様な専門家による合同伴走コンサルを実施します。

◇ 相談事業者様の置かれている状況と事業化に向けた思いを踏まえ、今後考えるべき事項や事業化までの道のりを整理します。

- ◆ 個別課題に精通した専門家による個別伴走コンサルを行います。

◇ 個別課題の解決に向けて解決方法・解決手段等をアドバイスします。

- ◆ 具体的な支援サービスをご紹介します。

◇ 業界団体、商談会、セミナーイベント、地域の支援機関、民間支援機関等につなぎます。

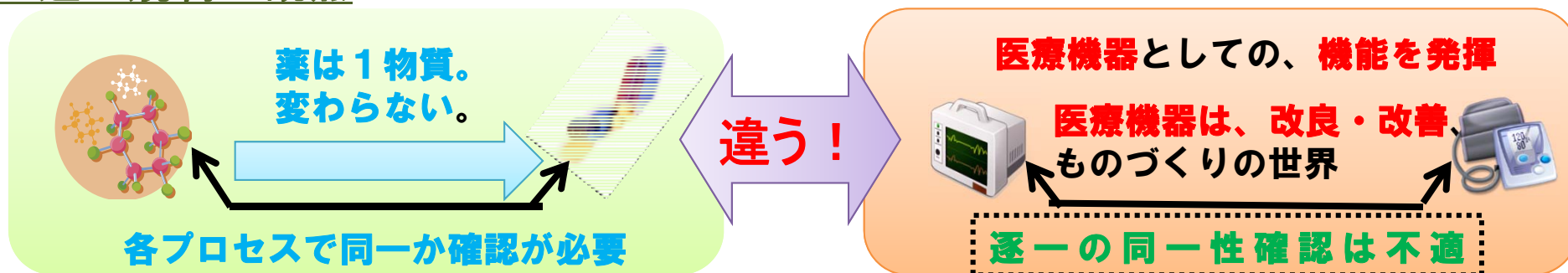
的確な事業化を実現

# 医療機器の特性を踏まえた法令整備を！

## 1. 医療機器開発の促進

我が国における医療機器の開発及び迅速な患者への提供の重要性を明らかにすると共に**医療機器の特性を踏まえた**国策としての取組の強化をうたう、規制でない法律整備が望まれる

## 2. 適正規制の観点



革新的な医療機器をいち早く医療現場に届けるために  
医薬品分野の規制改革項目に加え、**医療機器の特性に鑑みて**、以下に取り組む。

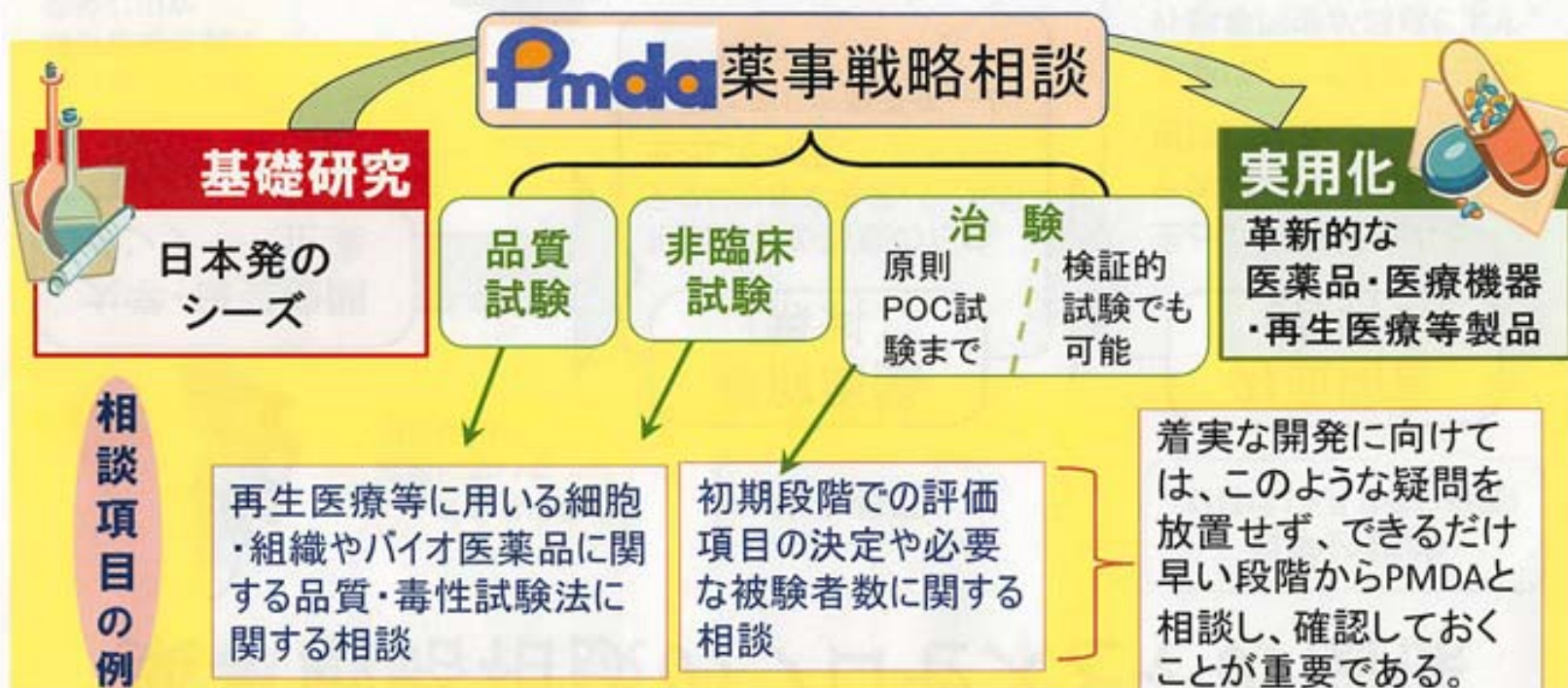
- ① 医療機器の改良改善に係る一部変更承認申請不要範囲の拡大
- ② QMS調査制度（品目ごとの調査、複数の調査機関の調査等の調査方法）の見直し
- ③ 希少疾病用医療機器の市場導入促進に向けた制度の整備（指定要件、審査期間等の見直し）
- ④ **新規参入の促進**

### 薬事法見直しの際のポイント

- 薬事法において「薬」と「**医療機器**」を別章立てにする。 ○政省令や運用レベルでの見直しも行う
- 国際整合されたISOを適用し、**PMDAの全責任ではなく、企業責任に一部委ねる**発想も検討する

# 薬事戦略相談について(事業の概要等)

日本発の革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な品質・非臨床試験及び治験に関し、倫理面にも配慮した指導・助言を実施するものとして、平成23年7月1日より開始。



# 薬事戦略相談のプロセスとその関係

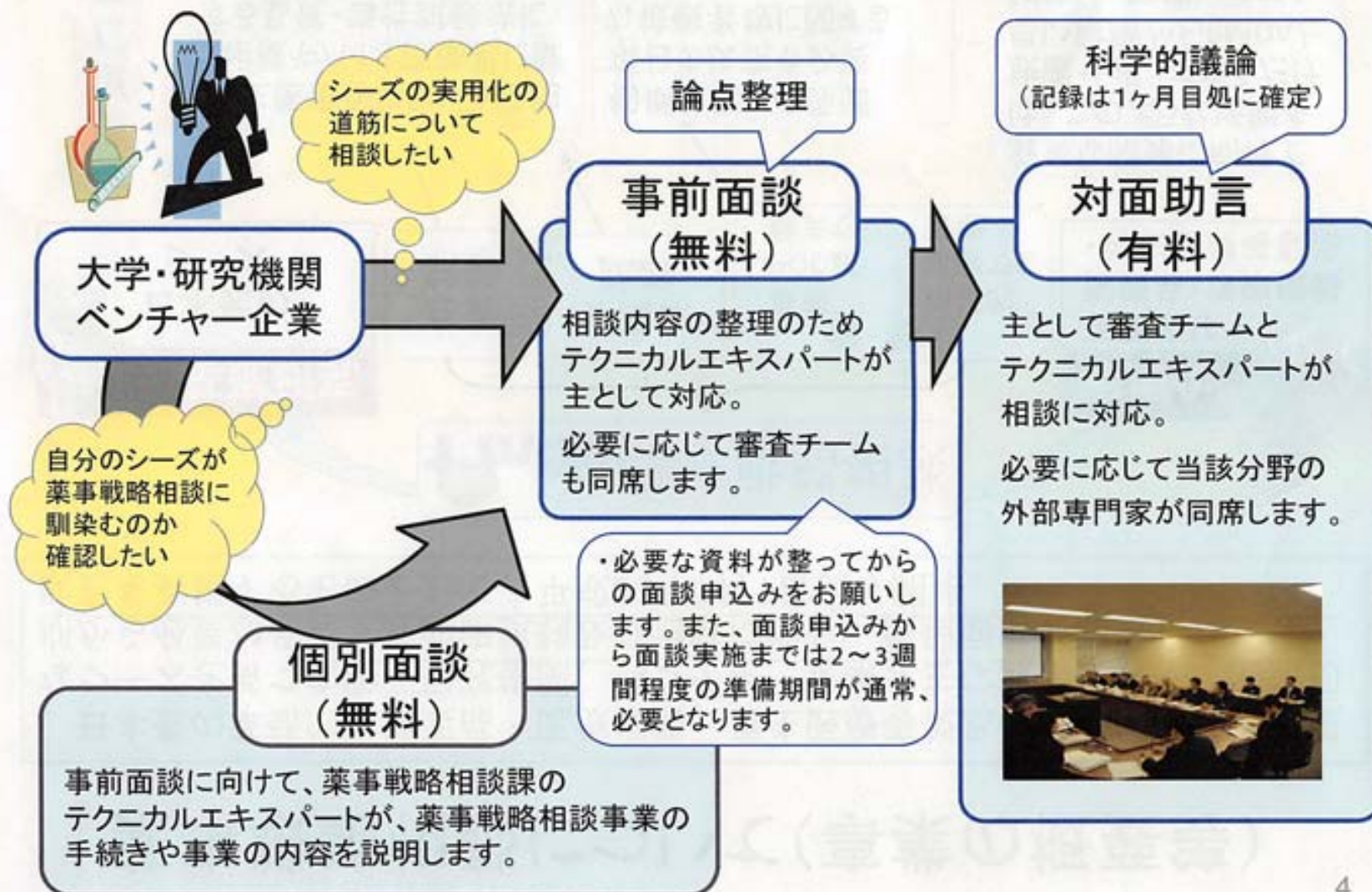


表8. 薬事戦略相談の対面助言手数料

医薬品戦略相談		1相談当たり	1,541,600円 (減額の場合 <sup>※1</sup> : 154,100円)
医療機器戦略相談 <sup>※2</sup>		1相談当たり	874,000円 (減額の場合 <sup>※1</sup> : 87,400円)
細胞・組織 加工製品に 関する相談	品質及び安全性に係る相談	1相談当たり <sup>※3</sup>	1,541,600円 (減額の場合 <sup>※1</sup> : 154,100円)
	臨床試験(治験)プロトコル 等に係る相談 <sup>※4</sup>	治験薬	1相談当たり (減額の場合 <sup>※1</sup> : 154,100円)
		治験機器	1相談当たり (減額の場合 <sup>※1</sup> : 87,400円)

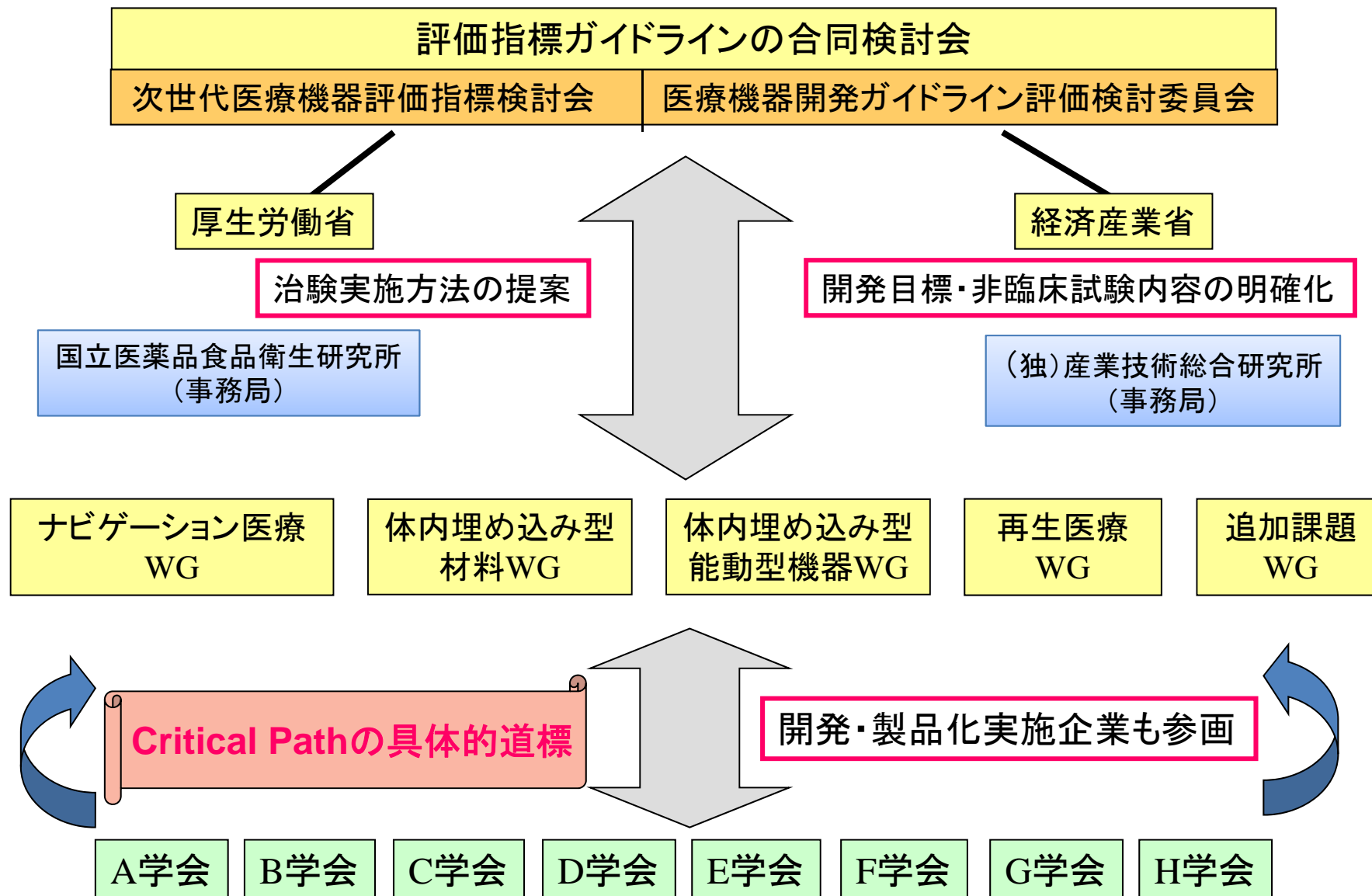
※1: 別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業

※2: 体外診断薬の相談も含む。

※3: 細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品の開発初期段階からの品質及び安全性に係るものに関する相談については、医薬品、医療機器のいずれにおいても、当該手数料は、「医薬品戦略相談」区分の手数料(1,541,600円)となります。その場合は、同一の医薬品又は医療機器を対象とするものであって、治験計画の届出を行う前に当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行う場合であっても、「医薬品戦略相談」の1相談分の手数料となります。

※4: 品質及び安全性に係る相談であっても、初回治験届書の調査以外の内容についての相談はこちらの相談区分となります。詳細は「6. こんな時どうする(Q&A)」の章、Q1-1をご確認ください。

# 医療機器評価指標ガイドライン策定事業の進め方 (2005年～)



# ガイドラインの策定による直接的効果と波及効果

1. 国内企業による補助人工心臓の製品化促進  
Sun Medical社 EVAHEART、  
テルモ社 DURAHERAT
2. 症例の治験組み入れ期間の短縮  
DURAHEARTの場合、目標6症例を3週間で達成

日本人工臓器学会および関係6学会1研究会の取り組み  
植込型補助人工心臓要件策定委員会「実施基準案」の厚生労働省への提出

1. 適応基準(選択基準、除外基準)
2. 施設基準
3. 実施医基準
4. 在宅治療安全管理基準
  - ① 人工心臓を扱う診療体制を整える。外科医、内科医、コーディネータ、看護師、臨床工学士等からなるチーム医療体制を構築すること
  - ② 人工心臓管理技術認定士制度の構築
  - ③ 治療成績評価のためのレジストリ(JMACS)の構築



# 大阪商工会議所による 医工連携マッチングからビジネス化支援

## **MDF** 次世代医療システム産業化フォーラム



医療現場のニーズを医師・研究者が発表技術シーズをはじめ事業化リソースを持つ企業が聴衆として参加。相互の関心が合えば後日、発表者と企業との個別ワーキンググループを開催。専門コーディネータが事業化を支援

<これまでの実績（2003～）>

■共同開発案件 540件

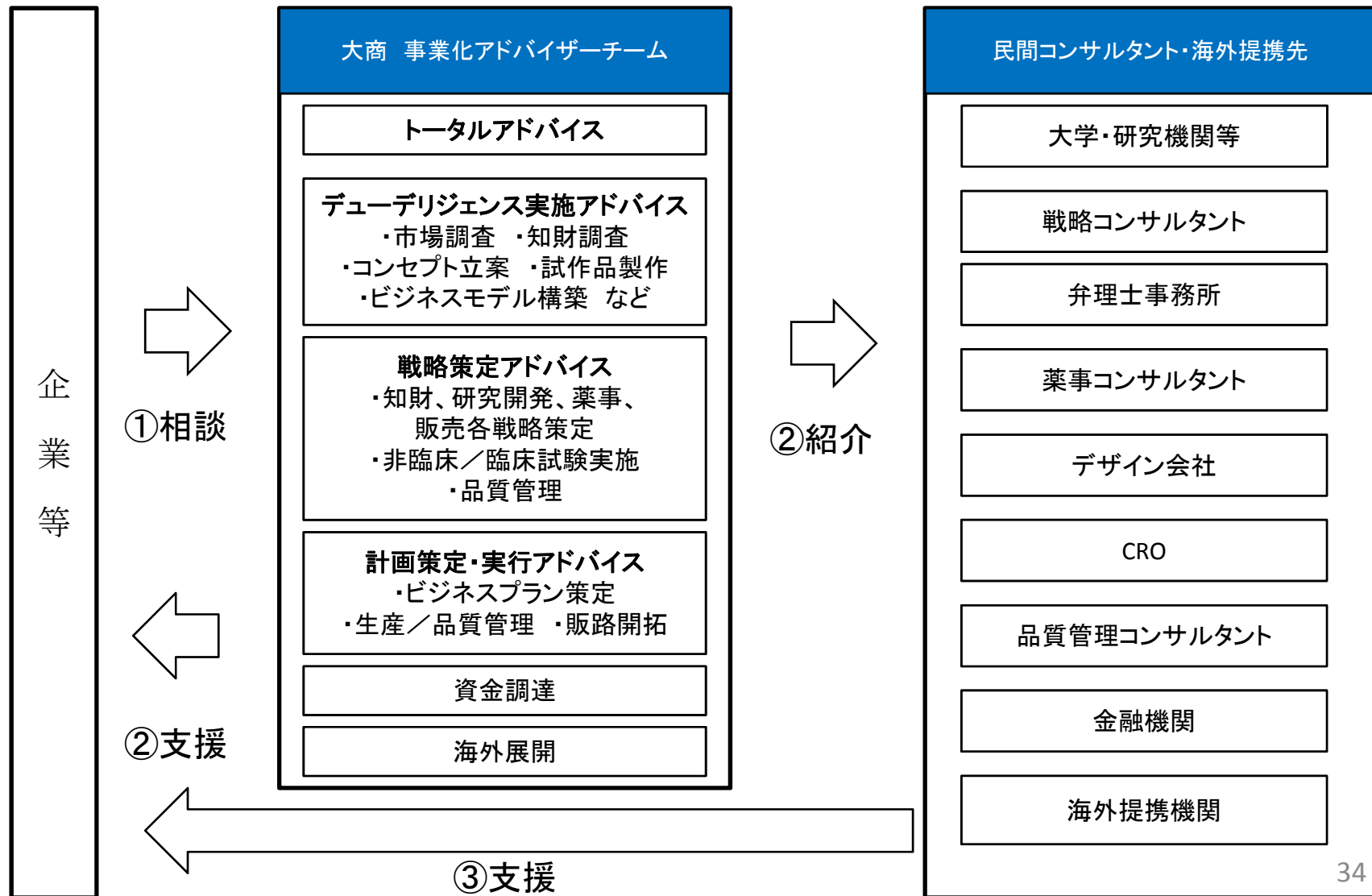
■事業化進行案件 155件

（うち事業化案件21件）

■登録者数 187社・79機関（2015年3月時点）

■共同開発案件提示機関数 101機関

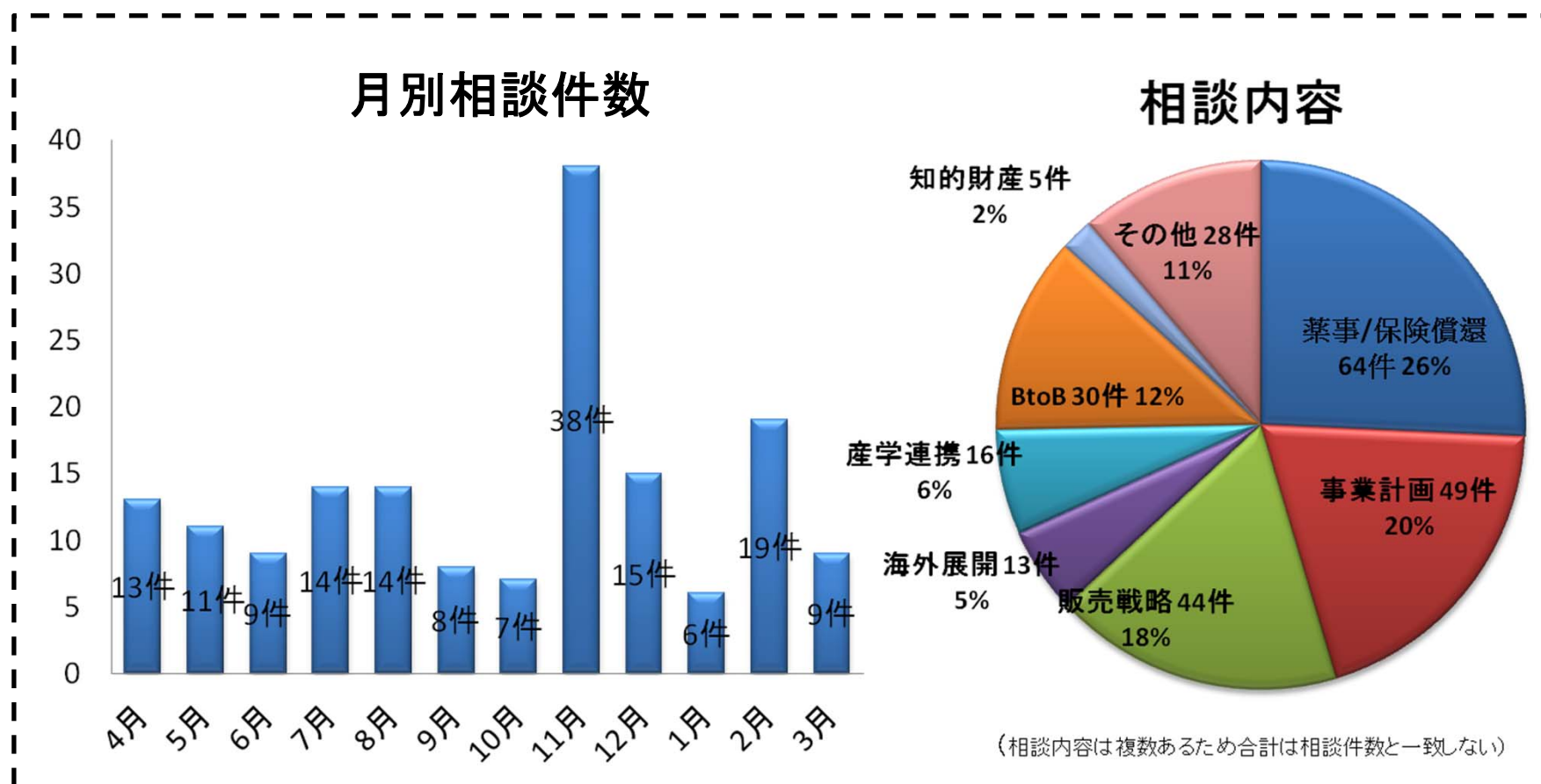
# ◆医療機器事業化支援事業 ～医療機器事業化相談スキーム～



# ◆事業化支援事業～医療機器相談～(H26年度)



事業化相談件数合計 163件 (平成26年4月～平成27年3月)



# 関西特区内の活動

## 関西特区事業

厚生労働省  
PMDA  
経済産業省

医療機器  
メーカー

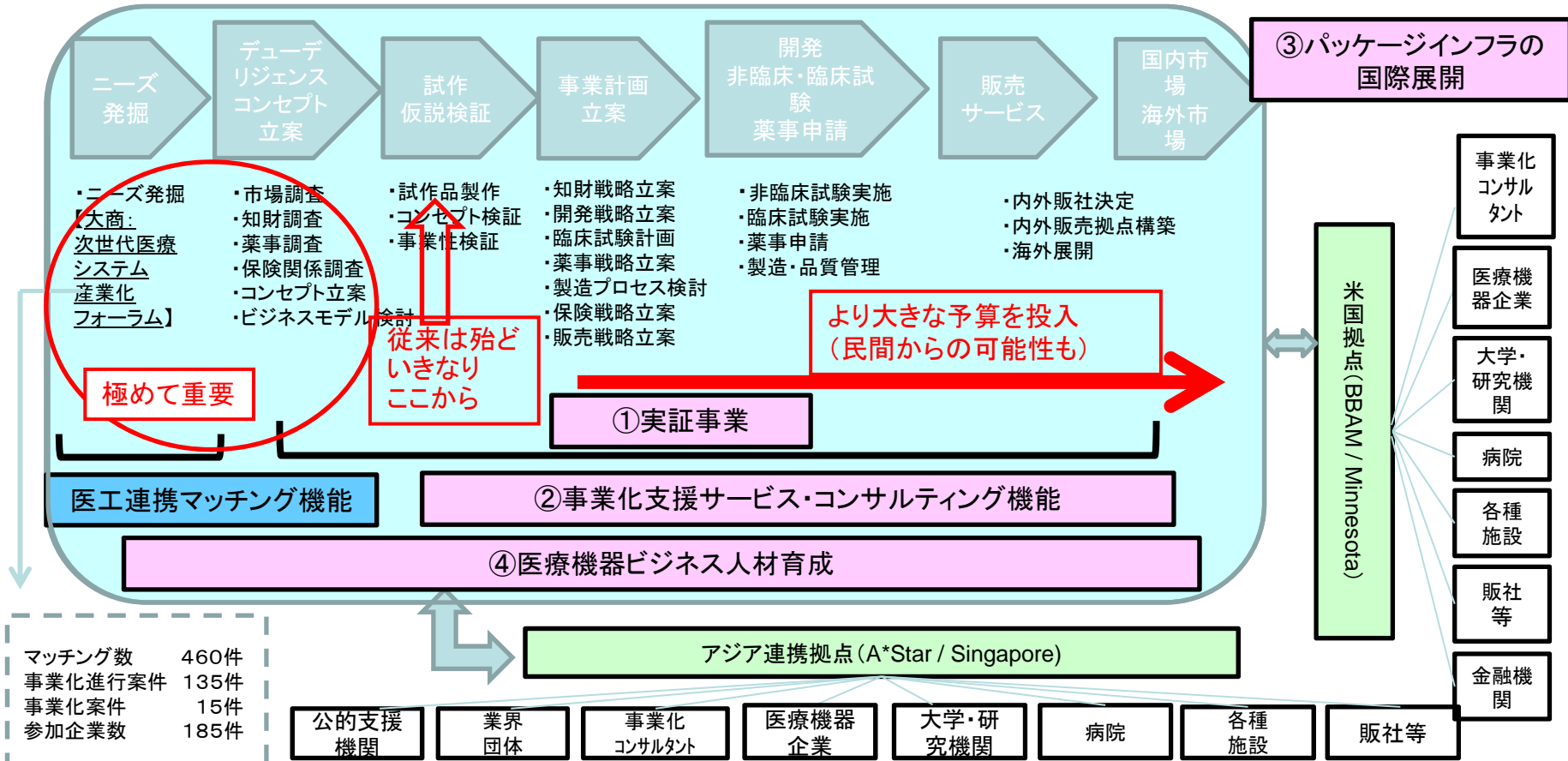
モノづくり  
企業

ビジネス  
支援企業

医療機関  
大学・研究機関

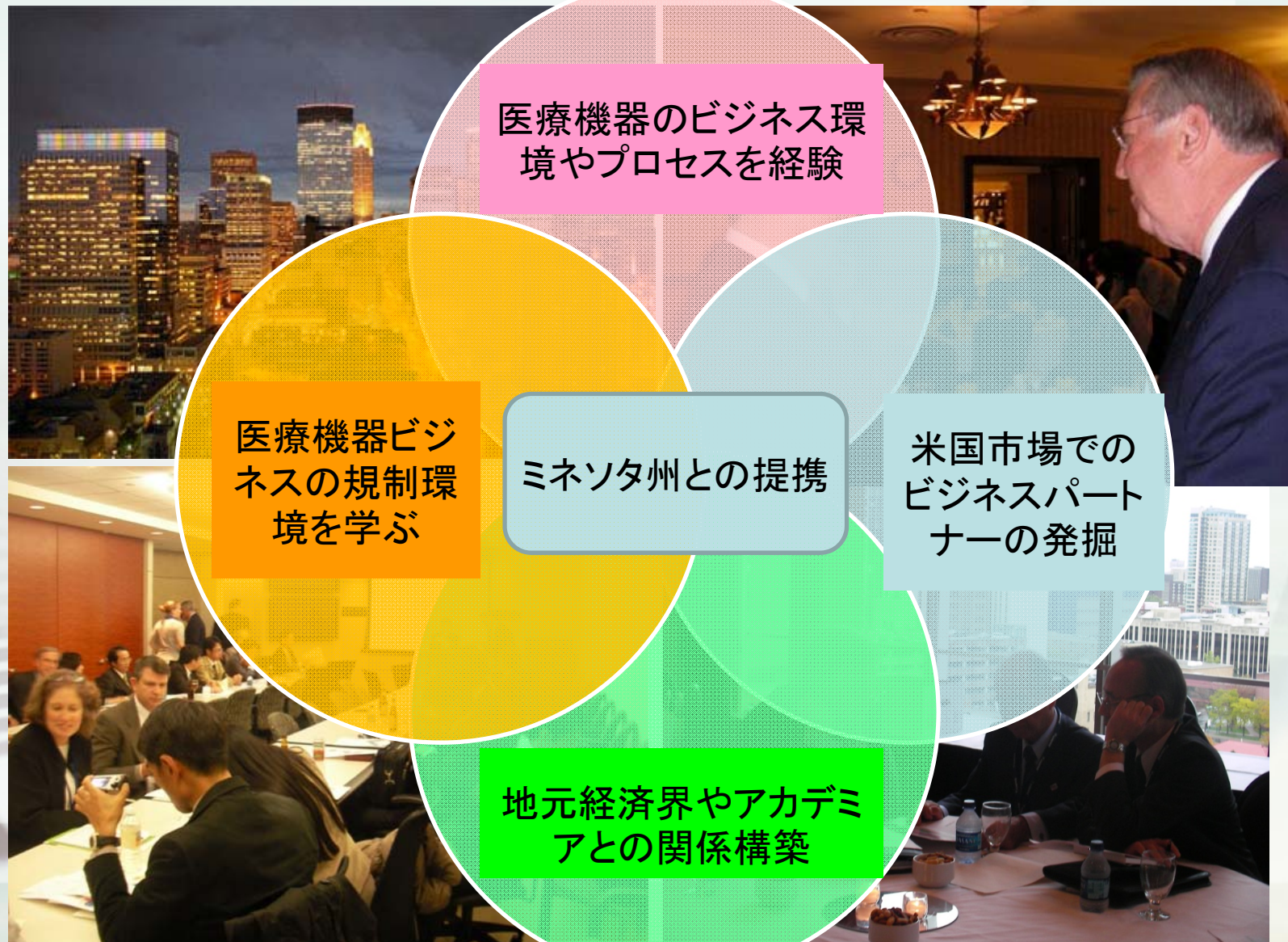
## 医療機器開発の ためのエコシステム

医療機器企業、技術を持つ新規  
参入企業、医療機関、大学等の  
ための医療機器事業化促進プ  
ラットフォームの枠組み

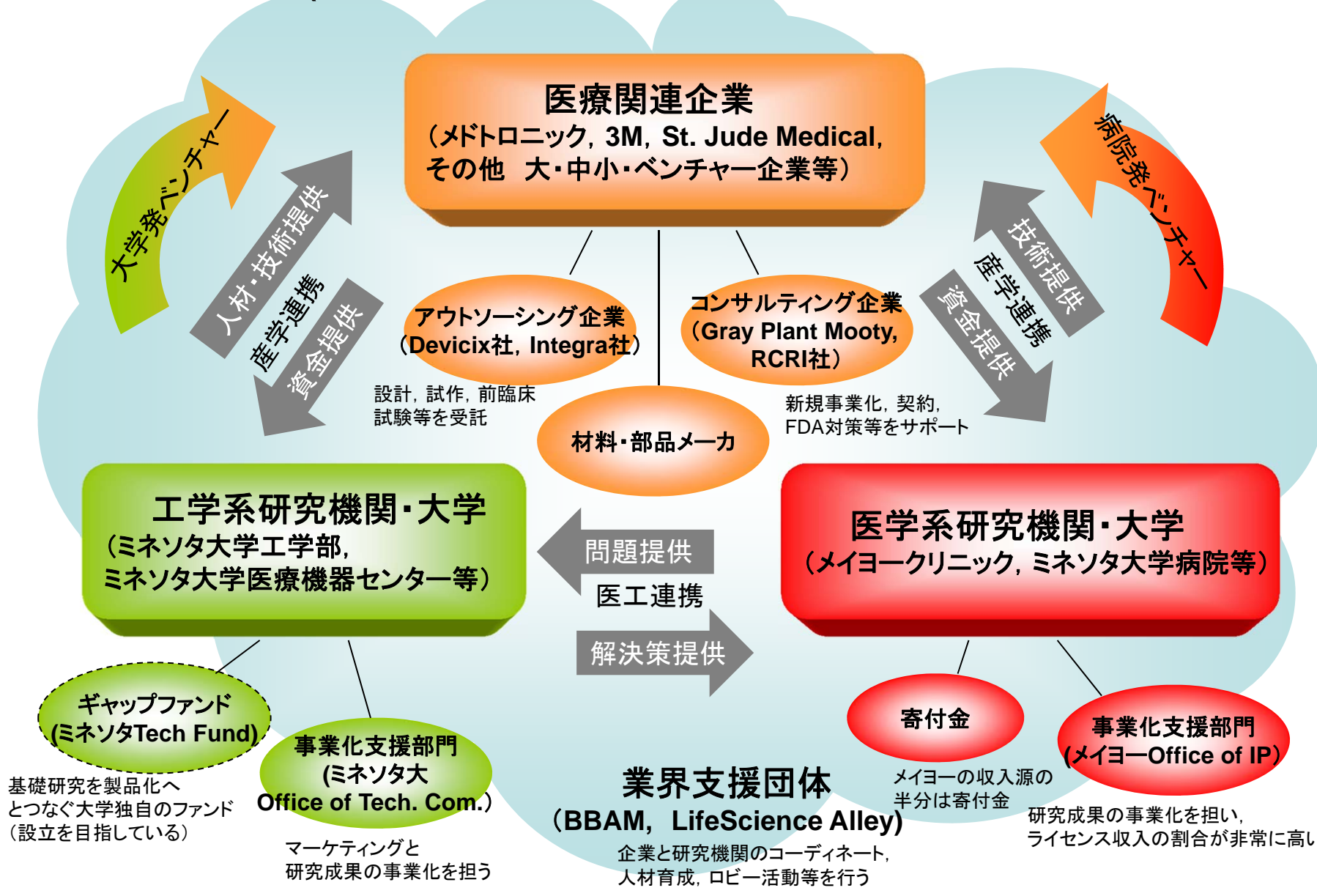


# ミネソタ医療機器産業クラスター視察団の派遣

(2009年10月、中小企業・医療機器会社・大学・研究所など14機関から23名の参加)



# 米国(ミネソタ州)の医療産業化マップ



# 国立循環器病研究センター National Cerebral & Cardiovascular Center of Japan (NCVC)



# 先端的循環器系治療機器開発特区(スーパー特区 2006年)

## 次世代呼吸循環補助システム

**基礎研究、開発改良研究・非臨床試験**  
 国立循環器病センター、  
 産業技術総合研究所、  
 東京電機大学  
**臨床応用、治験**  
 国立循環器病センター、  
 大阪大学、東京大学、  
 東京女子医科大学  
**参加企業**  
 ニプロ、三菱重工業、東洋紡績

## 革新的循環器病カテーテル治療機器

**基礎研究、開発改良研究・非臨床試験**  
 国立循環器病センター、  
 早稲田大学、京都大学、  
 長崎大学、広島大学、東海大学  
**臨床応用、治験**  
 国立循環器病センター、  
 京都大学、三重大学  
**参加企業**  
 日本ステントテクノロジー、  
 トーヨーエイテック、カネカ、テルモ  
 日本メトロニック

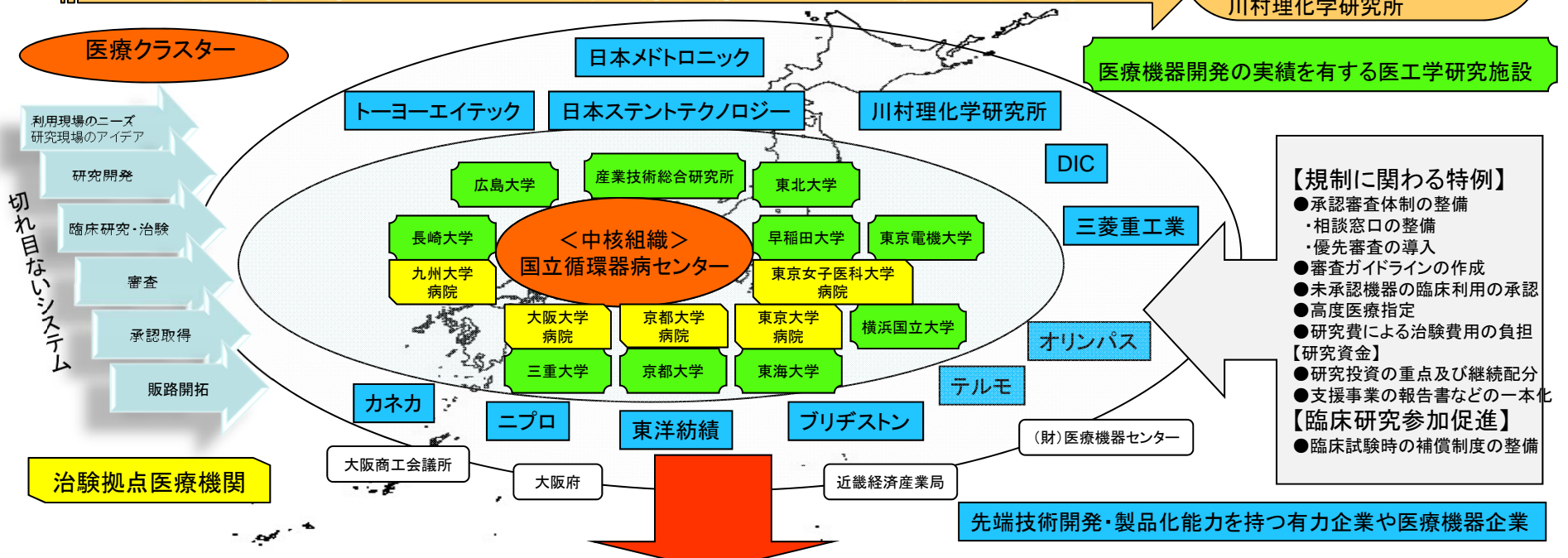
## 生体制御への人工介入による心不全治療機器

**基礎研究、開発改良研究・非臨床試験**  
 国立循環器病センター、  
 横浜国立大学、東北大学  
**臨床応用、治験**  
 国立循環器病センター、九州大学  
**参加企業**  
 オリンパス、日本メトロニック

## 高機能体内埋め込み型人工補助心臓

**基礎研究、開発改良研究・非臨床試験**  
 国立循環器病センター、  
 産業技術総合研究所、  
 早稲田大学、東京電機大学、  
 京都大学、長崎大学、広島大学  
**臨床応用、治験**  
 国立循環器病センター、  
 大阪大学、東京大学、  
 東京女子医科大学  
**参加企業**  
 ニプロ、三菱重工業、ブリヂストン、  
 トーヨーエイテック、  
 日本メトロニック、DIC、  
 川村理化学研究所

急性期治療 ⇒ 亜急性期治療 ⇒ 慢性期治療



先端医療機器開発の環境整備

先進医療の実現

「次世代の国民の生命・健康への投資」  
 「チャレンジングな研究開発を行う企業が活躍できる社会の実現」

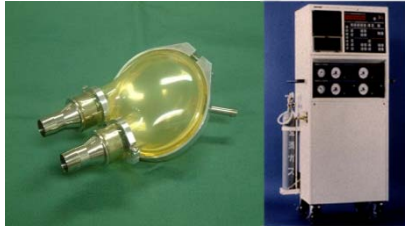
ものづくり企業のバイオ・ライフサイエンス分野新規参入促進

革新的技術の実用化

製造業の高度化実現



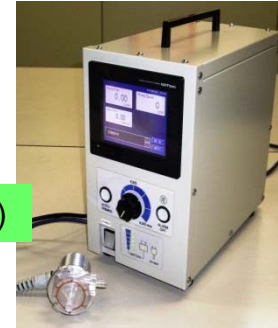
# Development of Various Advanced Therapeutic Devices at the Department of Artificial Organ, NCVC



NCVC Pneumatic VAD (Nipro)



NCVC Lantern Uptake Cannula (Fuji)



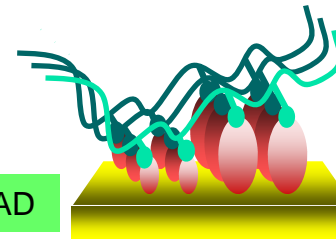
BioCube-NCVC (Nipro)



Mobart NCVC (Senko-Nipro)



NCVC New Pediatric Pneumatic VAD



NCVC Hydrodynamic Bearing Centrifugal Pump (Mitsubishi)



NCVC PCPS system (Heiwa)



Wearable VAD Driver (Iwaki)



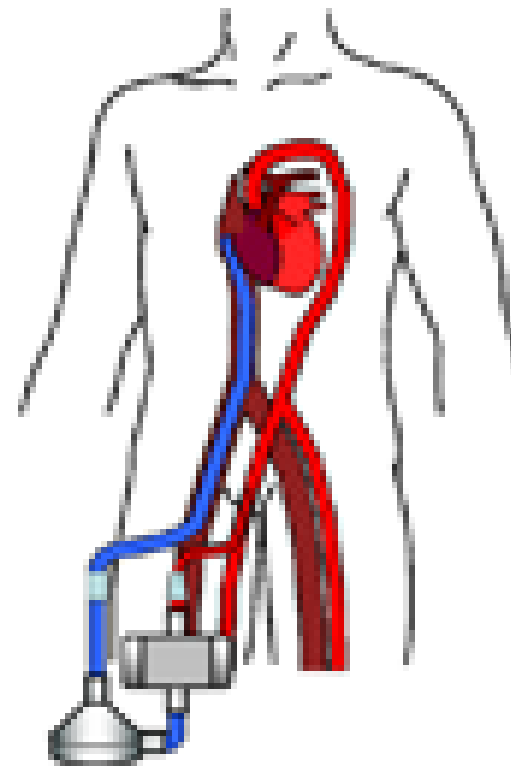
NCVC Axial Flow VAD (Mitsubishi)

T-NCVC coating (Toyobo)



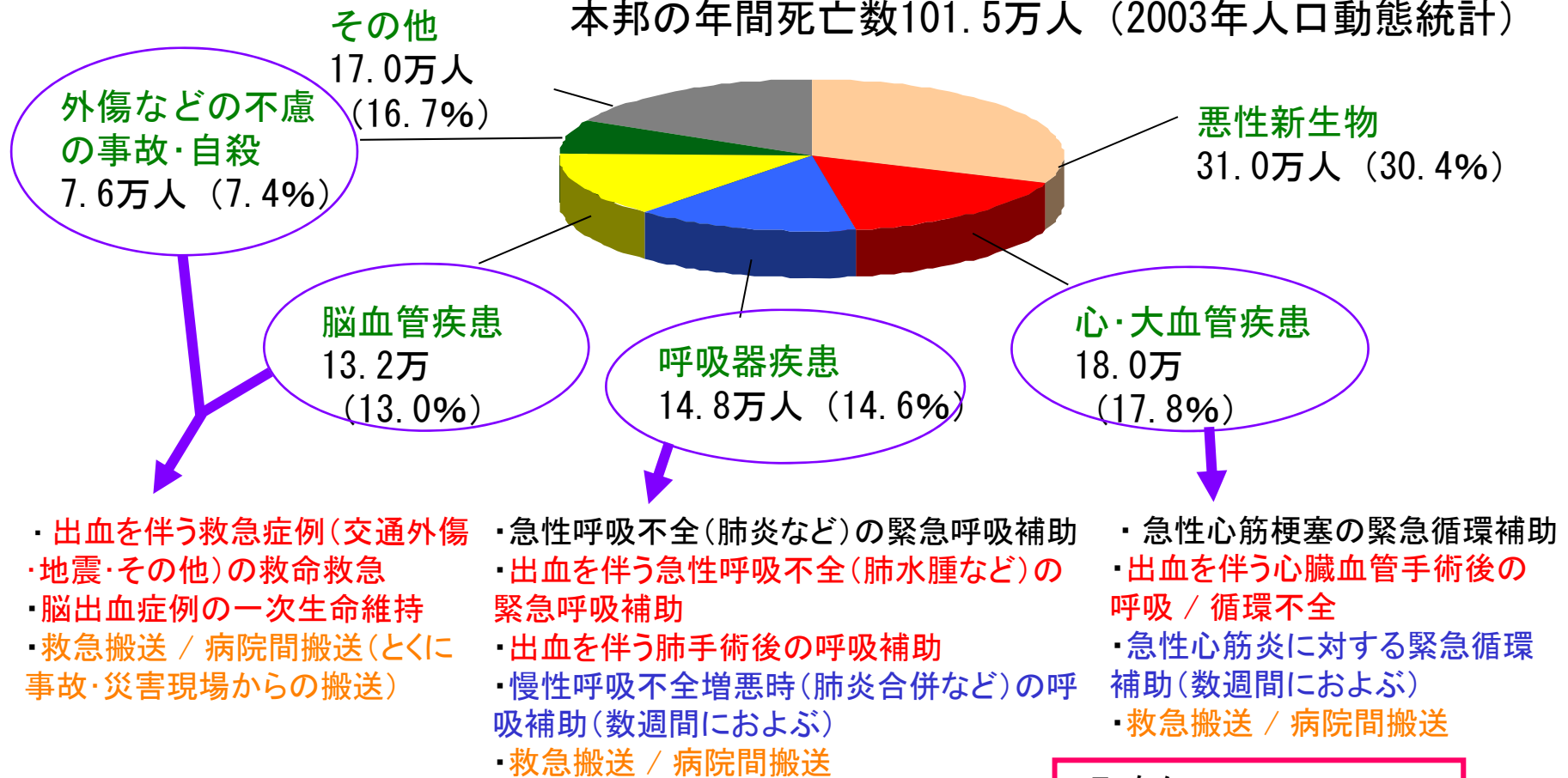
Skin Button System (Bridgestone)

# Platinum Cube NCVCの研究開発と製品化



# 次世代型ECMO・PCPSシステムの新しい適用対象

本邦の年間死亡数101.5万人（2003年人口動態統計）



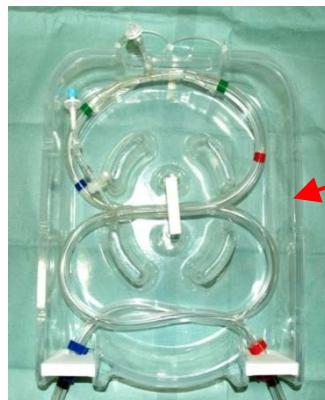
抗凝血療法不要化による新たな適用対象  
 長期耐久性獲得による新たな適用対象  
 小型軽量化による新たな適用対象

明確なUnmet Needs



新規技術開発

# Commercialized ECMO System with Quick Priming Circuit

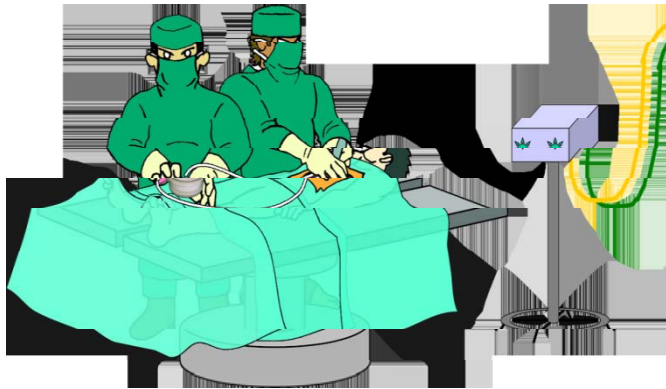


No-Touch Quick Priming  
Circuit  
(priming time < 2 min)



# 技術・製品の将来像

---



単純化した体外循環



重症患者の輸送



緊急救命法(災害時なども含む)



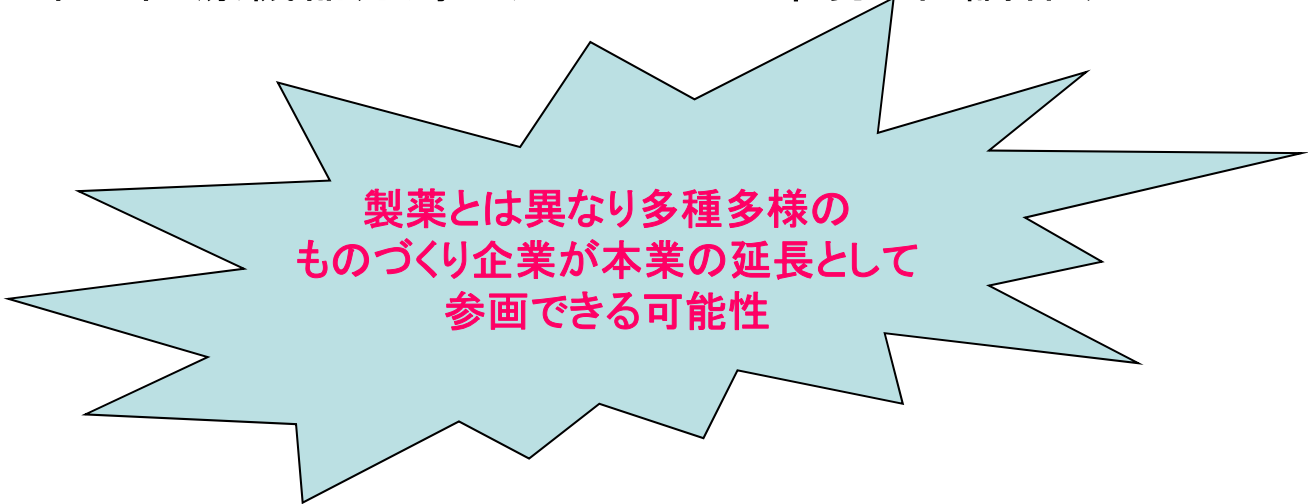
重症呼吸不全患者の新しい治療



呼吸不全高齢者の社会復帰

# 医療機器の製品化、医療機器産業創出へ

- 臨床的に満たされていないニーズ、現時点ではあまり見えていない重要性に基づく目標設定
- 医工融合、産学連携の重要性
- 複数技術の融合と研究から製品化への連続的なプロセス
- 企業が医療機器分野に入るための方策
  - 医療機器の規制、製造販売承認
  - 混合診療、保険収載、資金調達
  - PLの問題
- 大企業、先端企業が医療機器分野に入るための環境と世論作り



製薬とは異なり多種多様の  
ものづくり企業が本業の延長として  
参画できる可能性

# 全体スキーム

コンサルティングと人材育成が一体となった医療機器開発支援センター/ネットワークのしくみ



スタンフォード大学  
ミネソタ大学  
BBAM

プログラム構築支援  
プログラム提供

医器工  
医機連  
AMDD

新規参入企業  
医療機器企業  
コンサル企業  
金融機関  
受講生の  
メインターゲット

関西特区

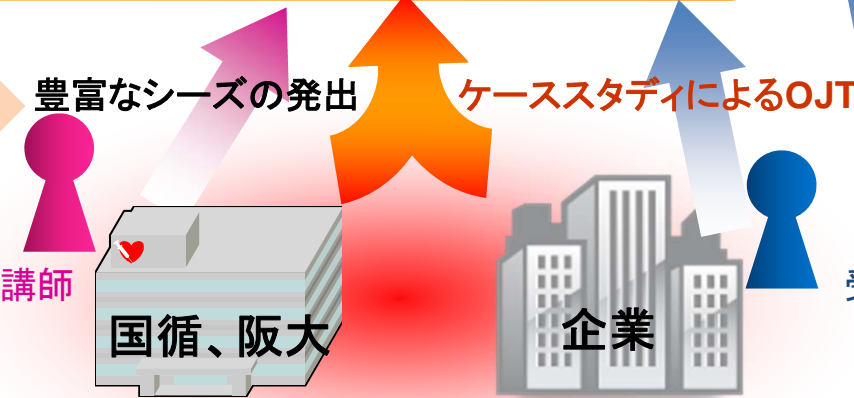
特区の助成金

海外展開も含めた  
コンサルティング

医療機器プラットフォーム

大阪商工会議所

特区案件も  
ケーススタディに



医療機器の共同開発体制

# 「日本の技術を、いのちのために。」

「先端医療機器」産業活性化プロジェクト



日本の技術をいのちのために委員会

2009年～