

医療機器レギュラトリーサイエンス研究会

第22回研究会

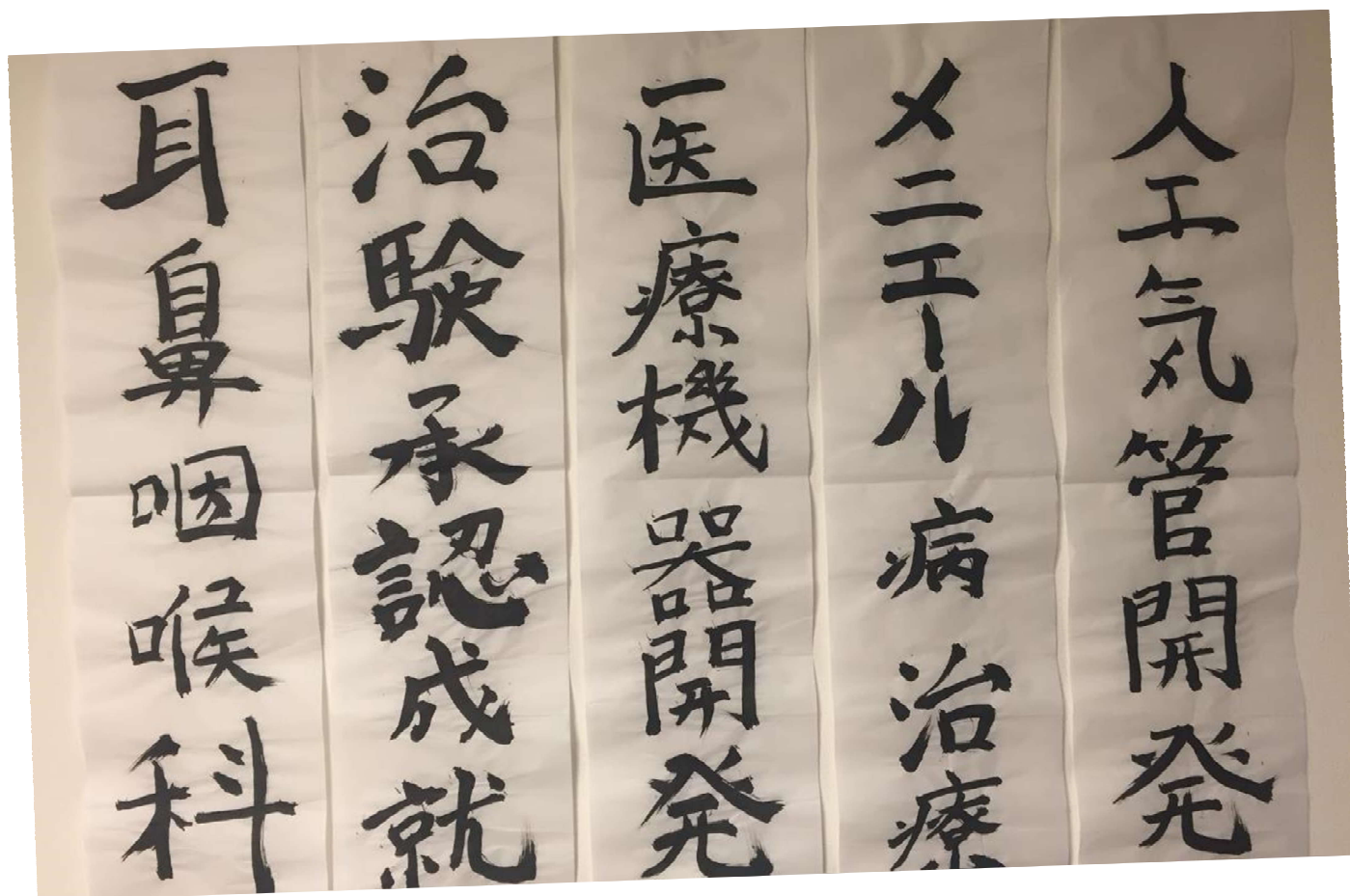
**医療機器の開発・承認
および海外展開**

2021年1月27日(水) 13:20-17:00

講演2 15:50-16:50(60分)

第一医科株式会社 林 正晃

第一医科株式会社



東京都文京区 1955年設立

医療機器の開発・承認および海外展開

2011年

2012年

2013年

2014年

2015年

2016年

2017年

2018年

2019年

2020年

2012年から医療機器開発を開始し、**治験・承認・保険
収載**を経て2020年現在、国内での**事業化**に至っている。この経験から、様々な利害関係者の多様な視点、価値を知ることができた。

来たるべき海外展開では、薬事理解と公的支援の活用は不可欠であり、様々な利害関係者の視点を想定すべきである。

現在の取り組みについてお話ししたい。

医療機器の治験・承認・保険収載・事業化



医療機器の治験・承認・保険収載・事業化（背景）

2011年

2012年

2013年

2014年

2015年

2016年

2017年

2018年

2019年

2020年

- **外部環境**

- 失われた20年-海外志向
- 東日本大震災（2011）

- **国の施策**

- 経産省課題解決事業（2011）
- **医療イノベーション5か年戦略（2012）**

- **社内**

- 56期創業者急逝（2009）
- 競合状況-耳鼻科メーカー
 - 2番手意識
 - 得意領域-めまい
- **自社5か年戦略（2012）**
「よそにないものを」

医療機器の治験・承認・保険収載・事業化（資金調達と体制づくり）

2011年

2012年

2013年

2014年

2015年

2016年

2017年

2018年

2019年

2020年

- **資金需要**

- 試作機器開発費、型代
- 治験？
- Pmda経費？
- 特許？

- **欲しいノウハウ**

- 薬事対応
- 特許戦略

- 労務管理
- 予実管理
- 人材、経営そのもの

- **施策**

- 経産省の支援
- 厚労省の支援
- **課題解決型事業**
「8000万x3年」

- **課題解決事業で得られた財産**

- 事業管理機関
- 技術保有企業とのつながり
- 販売プロ企業とのつながり
- 医療ニーズ
- アドバイザー、伴走コンサル
- 総研
- 会計検査院監査

医療機器の治験・承認・保険収載・事業化（試作機開発）

2011年

2012年

2013年

2014年

2015年

2016年

2017年

2018年

2019年

2020年

- ・ シナリオづくり

- ・ 有識者との相談
- ・ 当局との相談

- ・ **第三者認証機関による認証**

- ・ 電気安全とEMC
- ・ 認証申請ライティング

- ・ ものづくり

- ・ 製品仕様の決定
 - ・ 既存製品と同等の仕様
 - ・ ユーザーニーズ

- ・ **開発製造チーム体制**

- ・ 社内体制
- ・ マッチング事業

- ・ 配慮したこと

- ・ 特許のタイミング
- ・ 資金計画
- ・ 海外展開
- ・ 基礎研究、動物実験

医療機器の**治験**・承認・保険収載・事業化

2011年

- **治験とは何か？**
 - 有効性、安全性

- **治験計画Pmda届出**
 - 治験計画ライティング
 - プロトコール
 - 医学的根拠
 - 患者視点
 - 倫理-IRB

2012年

2013年

- **体制づくり**
 - 組織-GCP
 - SOPライティング

- **治験開始**
 - 多施設-契約
 - 不具合-有害事象

2014年

2015年

2016年

- **パートナーと資金の見積**
 - 大学、CRO、SMO

- **総括報告書**
 - ライティング
 - 統計学
 - エビデンス

2017年

2018年

- **当局との相談**
 - Pmda有料相談

- **学会発表のタイミング**

2019年

2020年



医療機器の治験・承認・保険収載・事業化

2011年

2012年

2013年

2014年

2015年

2016年

2017年

2018年

2019年

2020年

- **承認申請書**

- 改良(臨床あり)
- ライティング

- **一般的名称追加**

- Pmda、厚労省

- **信頼性調査**

- 自社、大学

- **資金の見積**

- 承認申請
- ライティング-外注
- モニタリング-外注

- **社員への説明**

「儲かるんですか？」

- **審査**

- 早期導入ニーズ
- タイムクロック

医療機器の治験・承認・**保険収載**・事業化

2011年

2012年

2013年

2014年

2015年

2016年

2017年

2018年

2019年

2020年

- **保険とは？**

- 患者にとって
- 国家予算にとって
- メーカーにとって

- **厚労省**

- 経済課
- 医療課
- 保材専
- 中医協

- **学会など**

- 理事会
- 保険委員会
- 社保委員
- 疑義解釈委員会
- 外保連
- 適正使用指針

- **プロセス**

- 外保連経由
- 保険適用希望書
 - 市場規模
 - 事業予測

医療機器の治験・承認・保険収載・事業化

2011年

2012年

2013年

2014年

2015年

2016年

2017年

2018年

2019年

2020年

- **保険適用の実際**

- 告示
- 学会と医療機関
- 保険医療委員会全国協議会

- **販売開始**

- 社内体制
- 生産体制
- 販売体制
- 広報戦略
- 社員への説明

- **使用者**

- 問合せ
- 取扱説明
- 消耗品
- メンテナンス
- 施設契約

- **ビジネスモデル**

医療機器の治験・承認・保険収載・事業化（事後評価すると）

2011年
2012年
2013年
2014年
2015年
2016年
2017年
2018年
2019年
2020年

・ 体験から

- ・ わかりやすい臨床ニーズ
- ・ チームとリーダーシップ
- ・ 「会社を何とかしたい」

・ 組織の視点から

- ・ 情報の収集と共有 - 知の探索と深化
- ・ 組織内専門家づくり、組織の学習 - トランザクティブ・メモリー

・ 戦略の視点から

- ・ なりたい姿 - ポジショニング
- ・ 強み - リソース・ベース
- ・ シナリオ - リアル・オプション

・ 社会の視点から

- ・ 協力者 - ネットワーク
- ・ 経済性
- ・ 大義 - ソーシャル・キャピタル

様々な利害関係者の多様な視点、価値

機器 開発	ものづくり企業	技術協力、製造協力	保険 適用	厚労省経済課	保険全般相談、指導
	県産業機構	事業管理、会計検査院		厚労省医療課	保険全般指導
	大学医療機関	ニーズ、アイデア、文献他		外保連	試案、仕組み
	試験機関	設計助言		学会保険医療委員	課題明確化、普及指導他
	第三者認証機関	規制規格助言		中医協	諮問、社会的価値明確化
	弁理士・特許庁	知財調査、知財確保	販売	医療機関と患者	ニーズ、改良、普及他
	工業会	マッチング、助言他		医療機器メーカー	一次対応、回収他
	社員	設計、マーケティング、管理		社員、外注先、部材	営業、製造、購買、管理
治験	PMDA	治験全般相談助言	全般	内閣官房・AMED	戦略、方向性、整理他
	CRO	治験全般助言実働		経産省と自治体	経済的支援、調査助言他
	治験管理センター	治験実働		医療機器センター	助言、近くにいるくれる
	SMO	治験実働		総研	行政窓口、予算管理
承認	申請書コンサル	規格対応、照会対応	厚労省	全般	
	PMDA	審査、助言	コンサル・有識者・仲間	助言、近くにいるくれる	

医療機器の開発・承認および海外展開

2011年

2012年

2013年

2014年

2015年

2016年

2017年

2018年

2019年

2020年

2012年から医療機器開発を開始し、**治験・承認・保険
収載**を経て2020年現在、国内での**事業化**に至っている。この経験から、様々な利害関係者の多様な視点、価値を知ることができた。

来たるべき海外展開では、薬事理解と公的支援の活用は不可欠であり、様々な利害関係者の視点を想定すべきである。

現在の取り組みについてお話ししたい。

医療機器の開発・承認および海外展開

2011年

2012年

2013年

2014年

2015年

2016年

2017年

2018年

2019年

2020年

2012年から医療機器開発を開始し、治験・承認・保険収載を経て2020年現在、国内での事業化に至っている。この経験から、様々な利害関係者の多様な視点、価値を知ることができた。

来たるべき海外展開では、**薬事**の**理解**と**公的支援**の**活用**は不可欠であり、様々な利害関係者の視点を想定すべきである。

現在の取り組みについてお話ししたい。

医療機器の開発・承認および海外展開(薬事の理解)

2011年
2012年
2013年
2014年
2015年
2016年
2017年
2018年
2019年
2020年

台湾 TFDA 韓国 KFDA

欧州 CE 米国 FDA 中国 CFDA その他…

- 日本国内での臨床データ(治験データ)の適合性
- 代理店施策および各国の承認を受ける主体戦略
- 各国の患者数および医療に応じたビジネスモデル戦略
- 模倣品対策特許など技術情報の公開戦略

- バイオデザインのアプローチ
- 国の施策との適合性

医療機器の開発・承認および海外展開(公的支援の活用)

2011年		(韓国、台湾、インドネシアなど向けに代理店ビジネスを継続) (ODA案件に応札を継続)
2012年		
2013年	2013-	特許庁 PTC出願特許審査
2014年		
2015年	2015	JETRO 海外市場調査実施 JETRO ドイツ、ドバイ他ジャパンパビリオン 開発案件として出展
2016年		耳鼻咽喉科領域国際学会Politzer@新潟でセッション ドイツNRW日本国内活動とディスカッション
2017年	2017	経産省 ハンズオン 海外市場調査、展示支援 富山大学dr
2018年	2018	めまい国際学会@スウェーデンで欧州医師とディスカッション
2019年	2019	G20大阪 ヘルスイノベーションでプレゼン 日本めまい学会@富山で欧州医師とディスカッション
2020年		