

# 次世代医療機器開発推進協議会のこれまでの成果等について

## 設置の目的

- 医療機器開発については、我が国が誇る高度なものづくり技術と医療現場の要請との適合が必ずしも十分でないといった課題がある。
- こうした課題を克服するため、医工連携によるネットワークの構築や産学官連携による世界最先端の医療機器開発の推進をめざし、関係府省・関係機関の連携を確保するため、「次世代医療機器開発推進協議会」を平成26年8月に設置。

## これまでの取組及び主な成果

- ものづくり技術を有する中小企業や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。

### <主な成果>

- 開発初期段階から事業化に至るまで、「伴走コンサル」として切れ目ないワンストップ支援を行う「医療機器開発支援ネットワーク」が立ち上げ（平成26年10月）。
  - ワンストップ窓口の設置：事務局及び71の地域支援機関（自治体・商工会議所・公設試等）
    - ー 相談件数 1,084件（平成28年9月末日現在）うち 伴走コンサル 347件（予定を含む）
  - 「医療機器開発支援ハンドブック」※の作成 ※ 関係省庁、専門支援機関、地域支援機関の支援施策を一冊に集約し、配布

## 今後の方針

- 更なる医療機器の開発・事業化の推進を目指し、「医療機器開発支援ネットワーク」の取組みを促進する。
  - 人材育成を含む伴走コンサル機能の強化
  - 技術力のある中小企業・ベンチャー等による開発・事業化を促進し、現在の好事例（人工関節等）に続く事案の創出 等
- 協議会の下に設置されたワーキンググループにおいて、「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（平成26年法律第99号）」に基づく「基本計画」等について検討し、基本計画に定める目標達成に関する施策の効果的な推進を図る。

# 次世代医療機器開発推進協議会構成員・開催実績

## 構成員

○議長： 内閣官房 健康・医療戦略室長

文部科学省	研究振興局長
厚生労働省	医政局長
厚生労働省	医薬・生活衛生局長
経済産業省	商務情報政策局長
赤川 治郎	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事(技監)
奥田 晴宏	国立医薬品食品衛生研究所 副所長
菊地 眞	公益財団法人医療機器センター 理事長
末松 誠	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 理事長
戸田 雄三	富士フイルム株式会社 取締役 専務執行役員
中尾 浩治	一般社団法人日本医療機器産業連合会 会長
松岡 克典	国立研究開発法人産業技術総合研究所 理事

(平成28年9月30日時点)

## 開催実績

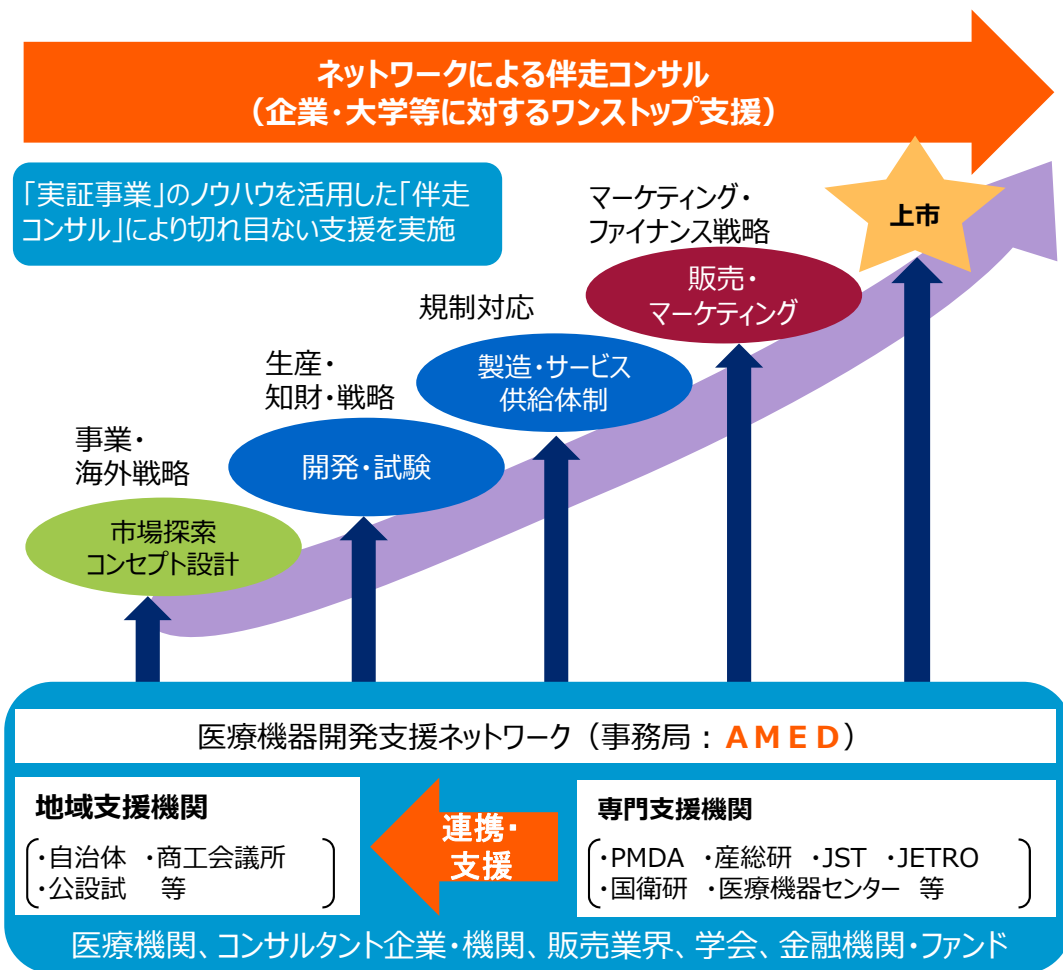
- 第1回 平成26年10月28日  
医療機器開発支援ネットワークの構築について 等
- 第2回 平成27年3月19日  
「医療機器開発支援ネットワーク」の実施状況及び活動  
の方向について、医療機器開発関連の人材育成に係る  
取組について 等

- 第3回 平成28年3月30日  
「医療機器開発支援ネットワーク」の取組と今後の方向  
性について、研究開発・事業化推進の取組と今後の方  
向性について 等

## (参考1)

# 医療機器開発支援ネットワークによる支援

- ・平成26年10月に、「**医療機器開発支援ネットワーク**」を立ち上げ。
- ・**日本医療研究開発機構（AMED）**を事務局として、事務局サポート機関と**71の地域支援機関**に「**ワンストップ窓口**」を設置。
- ・**相談件数は1,084件**に達し、このうち、**伴走コンサルは347件**（予定も含む）。
- ・**異業種**（電機電子・自動車部品・化学・光学・製薬等）から相談増。
- ・地域支援機関と連携し、**伴走コンサルの地方開催**（秋田、仙台、群馬、つくば、京都、広島、鳥取等）も開始。  
(平成28年9月末日時点)



## 主な地域支援機関

### 【北海道・東北地区】

○北海道立総合研究機構 ○青森県  
○いわて産業振興センター ○インテリジェント・コスモス研究機構 ○秋田県 ○山形県  
産業技術振興機構 ○ふくしま医療機器産業推進機構

### 【信越・北陸地区】

○にいがた産業創造機構 ○富山県新世紀産業機構  
○石川県産業創出支援機構 ○ふくい産業支援センター

### 【近畿地区】

○滋賀県産業支援プラザ  
○京都リサーチパーク ○大阪商工会議所  
○先端医療振興財団  
○奈良県地域産業振興センター  
○わかやま産業振興財団

### 【中国地区】

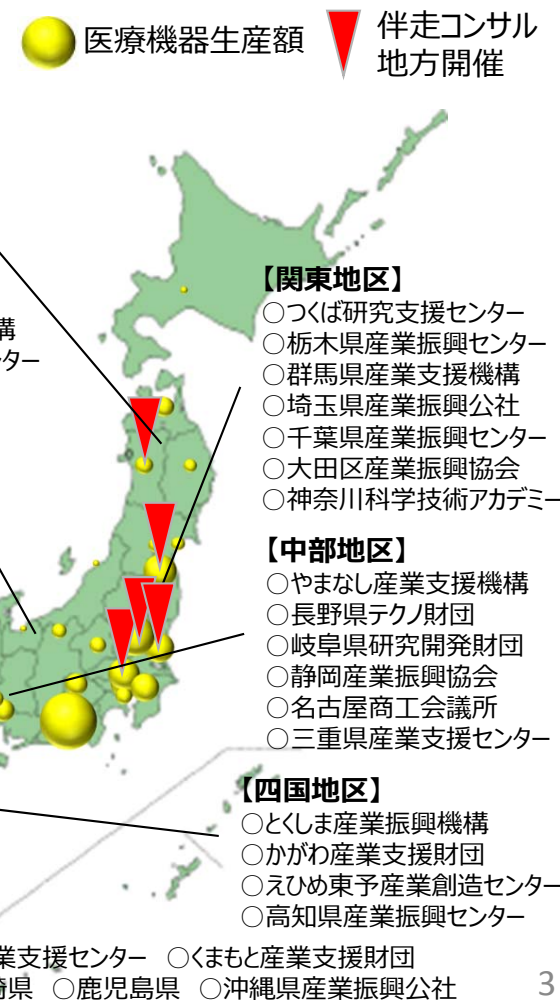
○鳥取県産業振興機構  
○しまね産業振興財団  
○岡山県産業振興財団  
○ひろしま産業振興機構  
○山口県産業技術センター

### 【四国地区】

○とくしま産業振興機構  
○かがわ産業支援財団  
○えひめ東予産業創造センター  
○高知県産業振興センター

### 【九州地区】

○福岡県  
○佐賀県地域産業支援センター ○くまもと産業支援財団  
○大分県 ○宮崎県 ○鹿児島県 ○沖縄県産業振興公社



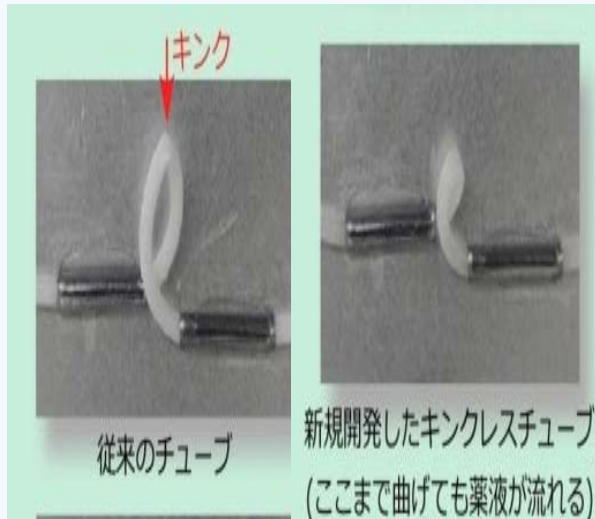
- 技術力のある中小企業・ベンチャー等による開発・事業化を促進。
- 現在の好事例(人工関節等)に続く事案を創出していきたい。

## ※効果を期待する分野(イメージ)

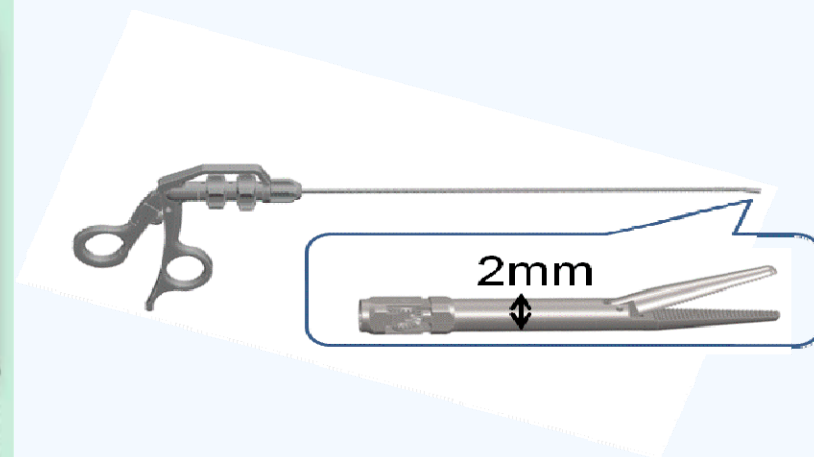
- 中小企業やベンチャーなどが比較的取り組みやすい、比較的短期間のうちに事業化可能な機器群<sup>かんし</sup>  
(例：人工関節、カテーテル、ステント、鉗子、画像診断装置など)



人工関節



血管用チューブ



内視鏡手術用の鉗子



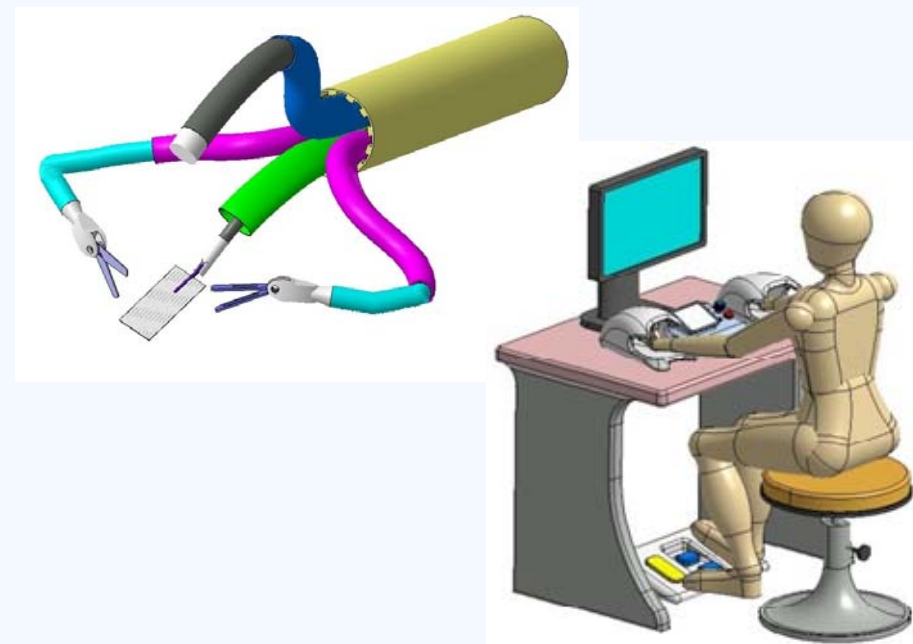
- 日本発の医療機器・システムの開発・事業化を促進。
- 拡大する世界市場の獲得に向けて、国際競争力の向上を図る。

## ※開発中の機器・システム

過去の手術情報に基づき、  
ナビゲーション情報を表示する  
『スマート手術室』



カメラと処置具とが独立し、  
直感的に操作可能な、  
『フレキシブル内視鏡手術ロボット』



## (参考4) 医療機器開発支援ネットワークによる具体的な成果例

### 承認申請に係る戦略を再構築、早期上市を実現

中耳加圧治療器の開発 第一医科(株)

- 難病である「メニエール病」向けの中耳加圧治療器について、承認申請に向けた治験の進め方の悩み。



- 承認申請に係る戦略を見直し、2段階で申請。
  - まず、後発医療機器（按摩器）の認証を先に取得し、早期の上市を実現。
  - 現在は、新医療機器（中耳加圧治療器）としての治験を進めている。
- 効率的・効果的に開発の継続が可能に。

#### 【製品概要】 無侵襲・携帯可能な中耳加圧器



中耳加圧治療器（製品イメージ）

- 無侵襲で携帯可能な「中耳加圧治療器」を、低価格で販売することを目指す。

### 課題を整理し、事業化に向けて前進

精密心臓モデルの開発 (株)クロスエフェクト

- CTのデータを元に、3Dプリンタを用いて、フルオーダーメイドの精密心臓モデルを開発。手術前のシミュレーション向けの販売を検討。
- 医療機器分野での経験が浅いため、どのように事業を展開していくべきか、暗中模索。



- 販売に至るまでの課題を整理の上、PMDAの相談手順や治験の進め方などを見直し。
- 承認申請やその後の販売に向けた準備を効率的に進められるようになった。

#### 【製品概要】 精密心臓モデル

- リアルな精密性・質感・強度を有する「心臓モデル」の開発に成功。



精密心臓モデル

※第5回「ものづくり日本大賞」  
内閣総理大臣賞 受賞