

# 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)
  - 相談件数 約1,200件(平成29年3月末日現在) うち 伴走コンサル 約400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
- 製品評価の試行開始(医療従事者の声を開発製品へ反映させるサービスの試行的運用)

## 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 真	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	富士フィルム株式会社 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

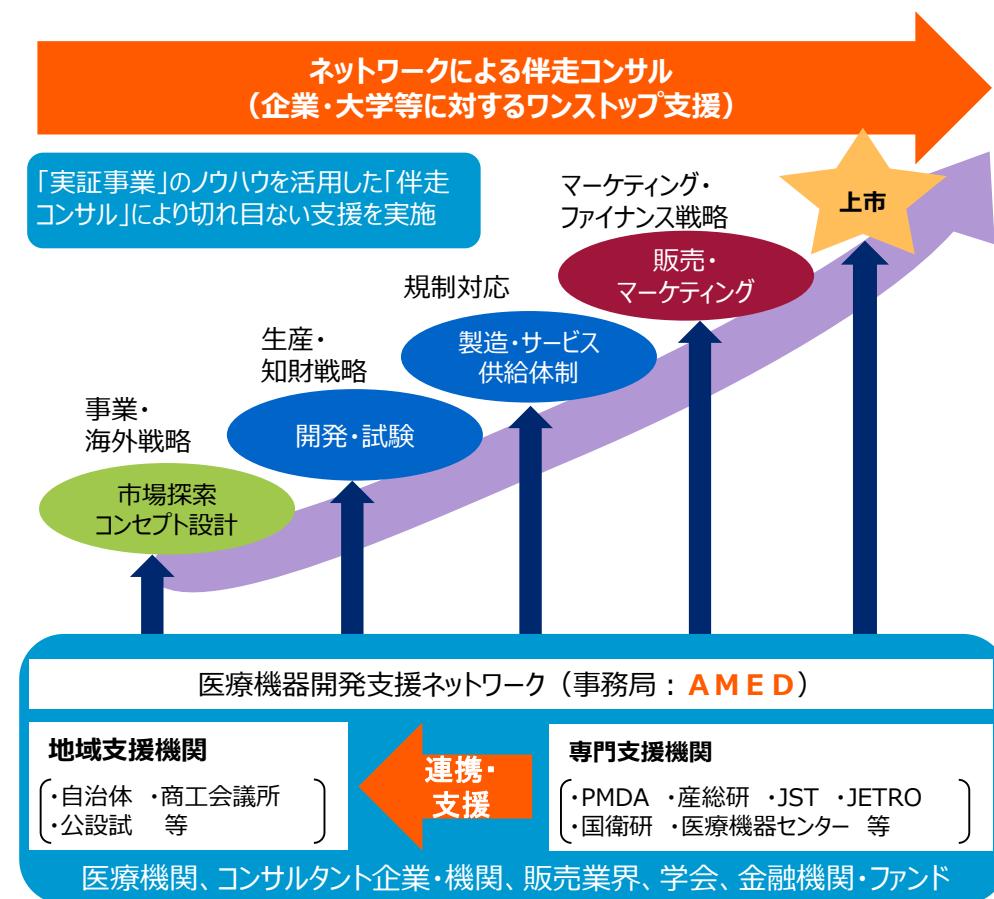
(平成29年3月31日時点)

## 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
- 第4回 平成29年3月15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・海外展開の取組と今後の方向性について 等

- 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73の地域支援機関に「ワンストップ窓口」を設置。
- 相談件数は約1,200に達し、このうち、伴走コンサルは約400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。



### 主な地域支援機関

#### 【北海道・東北地区】

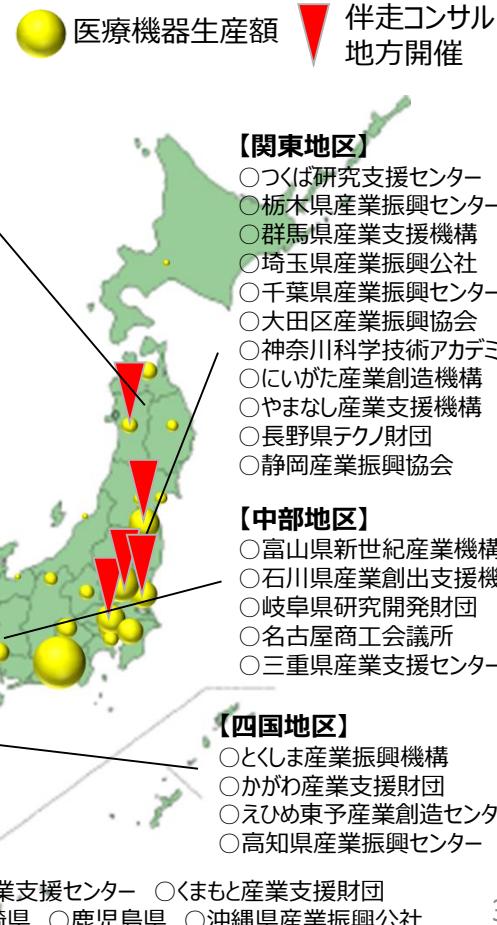
- 北海道立総合研究機構
- 青森県
- いわて産業振興センター
- インテリジェント・コスモス研究機構
- 秋田県
- 山形県
- 山形県産業技術振興機構
- ふくしま医療機器産業推進機構

#### 【近畿地区】

- ふくい産業支援センター
- 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



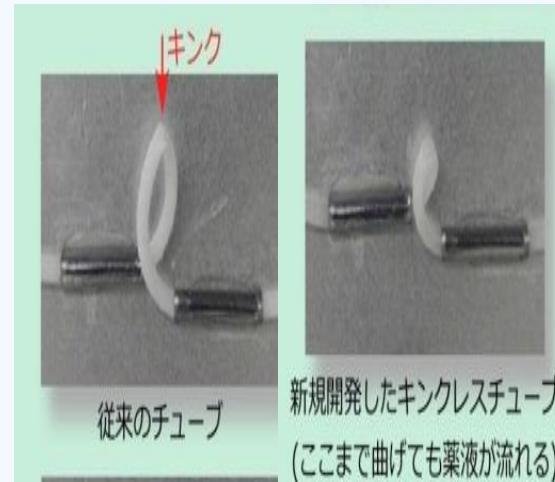
- 技術力のある中小企業・ベンチャー等による開発・事業化を促進。
- 現在の好事例(人工関節等)に続く事業を創出していきたい。

### ※効果を期待する分野(イメージ)

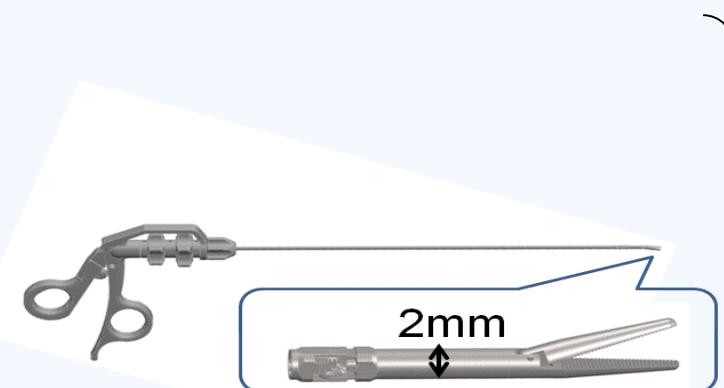
- 中小企業やベンチャーなどが比較的取り組みやすい、比較的短期間のうちに事業化可能な機器群かんし  
(例: 人工関節、カテーテル、ステント、鉗子、画像診断装置など)



人工関節



血管用チューブ



内視鏡手術用の鉗子

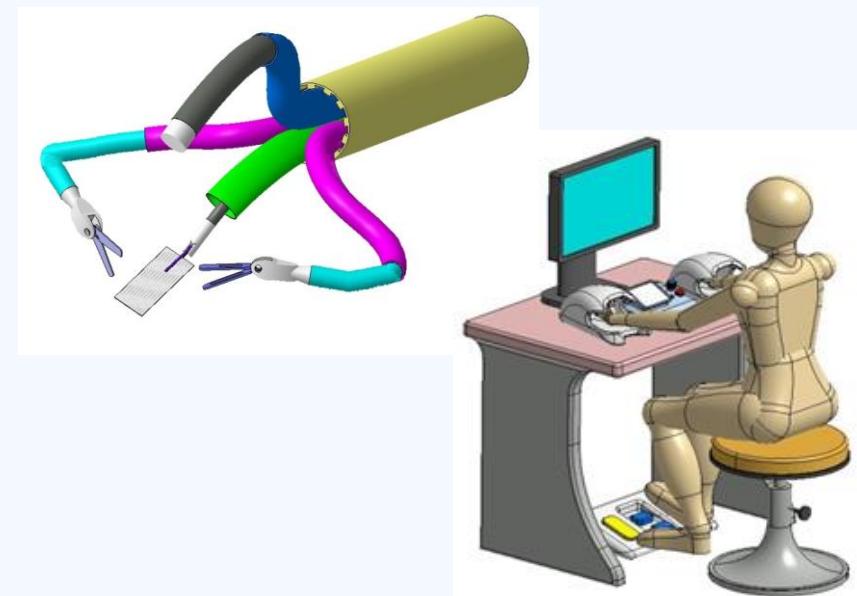
- 日本発の医療機器・システムの開発・事業化を促進。
- 拡大する世界市場の獲得に向けて、国際競争力の向上を図る。

### ※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』



## 課題を整理し、FDA承認取得

日本発オリジナル血流画像化装置の海外展開  
ソフトケア（有）

- FDAへの医療機器申請は初めてのため、**効率的・効果的な申請準備の方法が判らなかった。**
- FDA申請～承認プロセスの全体像を把握した上で、何をしなければならないか**課題が明確**になり、取り組むべき課題に集中できた。  
→ **効率的**(申請から約半年)に**FDA承認取得**。

## 【製品概要】簡便かつ正確な血流画像化装置



血流画像化装置 (LSFG-NAVI)

- 非侵襲的に血流の様子を2次元マップで観察でき、誰でも血流動態を測定できる。
- 全身循環状態を把握に応用可能であり、眼科だけに留まらない。

## 事業戦略を再構築、早期上市を実現

「音のバリアフリー」を実現するスピーカーの開発  
(株) サウンドファン

- 加齢性難聴者にも聞こえやすいスピーカーを開発。当初医療機器としての事業化を目指していたが、方向性が見えなくなってきたので相談。
- 非医療機器での事業化を決定し、**早期上市を実現**。
- 実績と検証データを積み上げた上で、**新たな選択肢**（段階的な事業展開）に気づく事ができた。  
→ **事業戦略の方向性を絞り込み、早期上市を実現**。

## 【製品概要】広い場所でも明瞭に音を伝えるスピーカー

SoundFun!  
MIRAI SPEAKER

- 空港等広いスペースで遠く離れていても明瞭に聞こえるため、災害時公共用としても有効。
- 高齢者が多い場所（介護施設、病院等）での活用を期待。