

# 医療機器開発支援ネットワークの 取組と今後の方向性

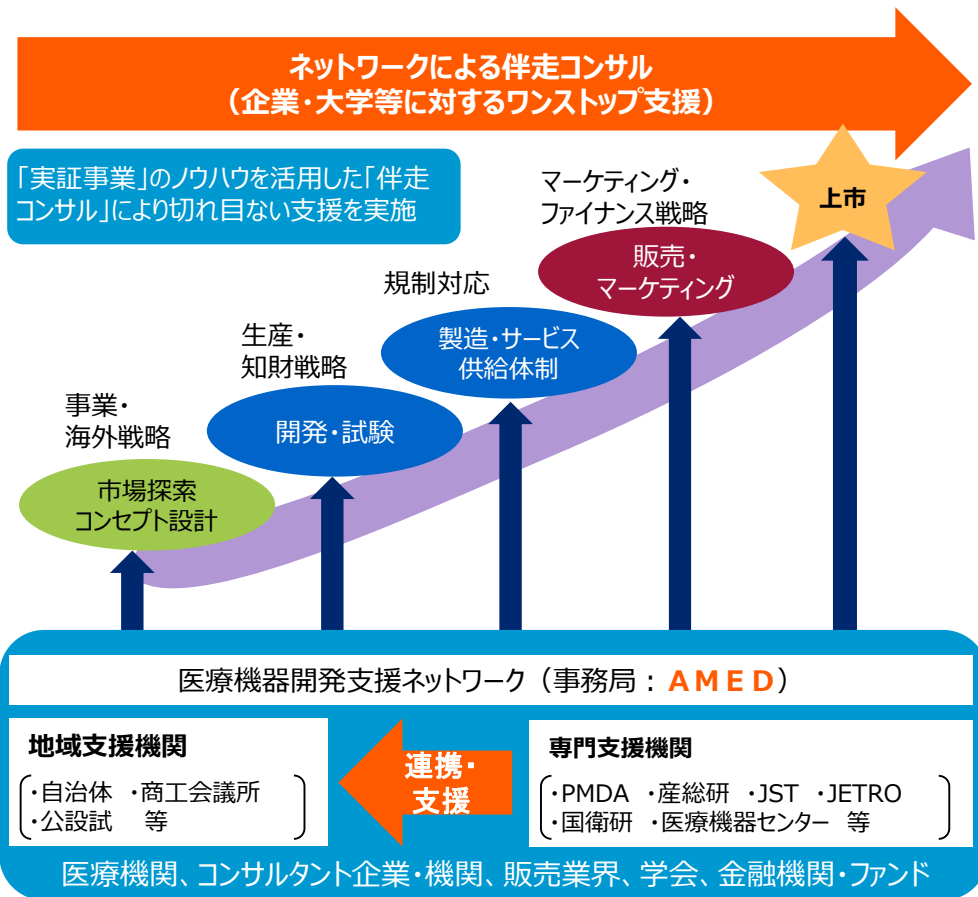
平成29年3月

文部科学省 厚生労働省 経済産業省

# 医療機器開発支援ネットワーク

- ・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。
- ・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件に達し、このうち、伴走コンサルは約400件。
- ・異業種（電機電子・自動車部品・素材・化学・光学・製薬等）から相談も増。
- ・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、三重、広島、鳥取等）開始。

（平成29年2月28日時点）



## 主な地域支援機関

● 医療機器生産額  
▼ 伴走コンサル地方開催

### 【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

### 【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

### 【関東地区】

- つくば研究支援センター
- 栃木県産業振興センター
- 群馬県産業支援機構
- 埼玉県産業振興公社
- 千葉県産業振興センター
- 大田区産業振興協会
- 神奈川科学技術アカデミー
- にいがた産業創造機構
- やまなし産業支援機構
- 長野県テクノ財団
- 静岡産業振興協会

### 【中部地区】

- 富山県新世紀産業機構
- 石川県産業創出支援機構
- 岐阜県研究開発財団
- 名古屋商工会議所
- 三重県産業支援センター

### 【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】

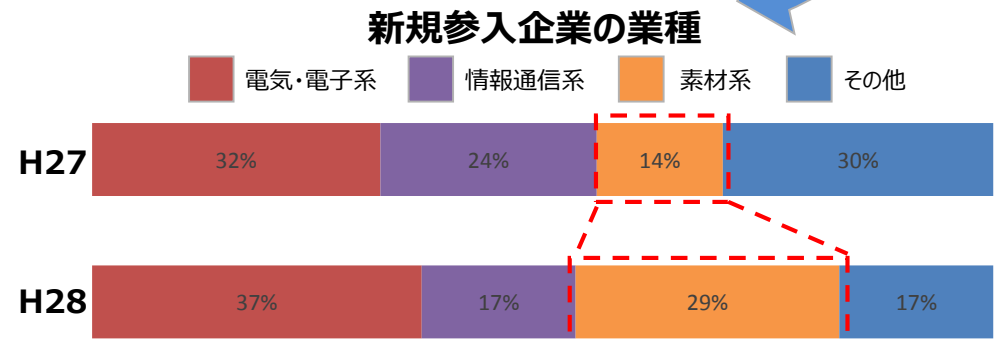
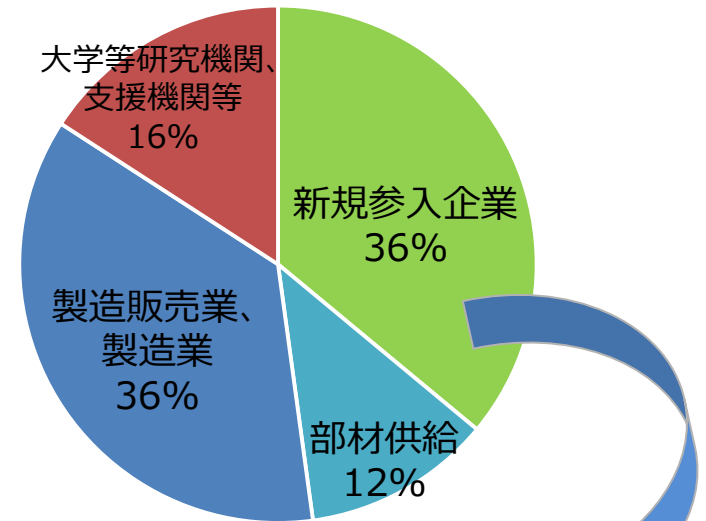
- 福岡県
- 佐賀県地域産業支援センター
- くまもと産業支援財団
- 大分県
- 宮崎県
- 鹿児島県
- 沖縄県産業振興公社



# 伴走コンサルにおける相談者の分類内訳

## 1. 相談者の分類

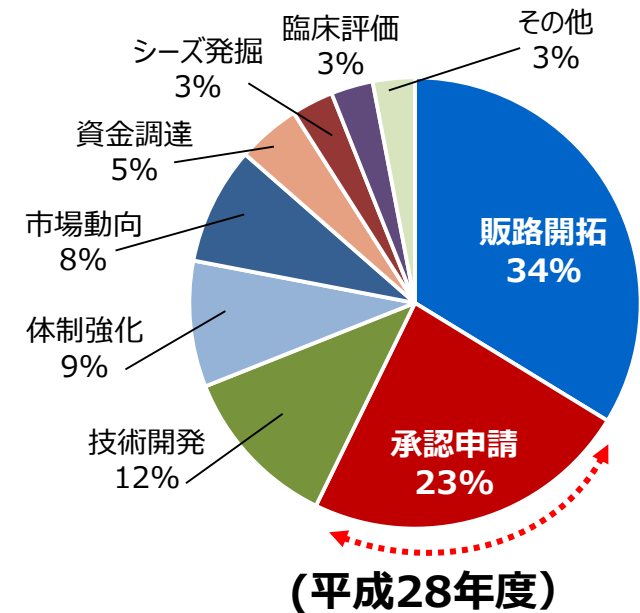
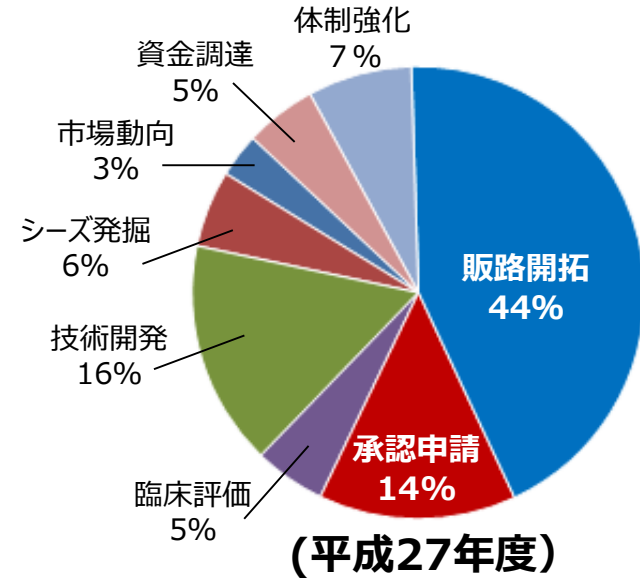
- 全相談のうち企業からの相談は8割強（84%）、残りは起業を見据えた大学等研究機関、支援機関。
- 相談者のうち約4割は**医療機器分野への新規参入企業（36%）**。
- 新規参入企業については電気・電子系分野だけでなく、**素材系分野企業からの相談が急増（15ポイント上昇）**。
- 中小企業：主に**事業戦略や技術開発**に関する相談。
- ベンチャー：**医療用のソフトウェア等**の相談。



# 伴走コンサルにおける相談内訳

## 2. 相談内容

- 「販路開拓」に関する相談が最も多い(34%) しかし昨年より10ポイント低下。
- 「承認申請」に関する相談が9ポイント増加(23%) 。
- 販路開拓：営業体制の構築や海外市場への展開 等
- 承認申請：クラス分類（医療機器か非医療機器かの判断を含む）、申請手続き 等
- 技術開発：技術開発の方針や製品の評価 等



# 伴走コンサルへの主な相談内容

## 1. 販路開拓

- ・**新規参入のため営業体制をどのように構築すればよいかわからない。**  
→ 営業戦略の考え方、販売業者の選定方法などに関する助言。
- ・**海外市場の調査方法や海外の医療機器メーカーや販売店を探す方法を知りたい。**  
→ 海外有力展示会への出展、現地コンサルの探索法などについて助言。

## 2. 承認申請

- ・**現在開発している製品が医療機器に該当するか知りたい。**
- ・**クラス分類、一般的名称、申請区分（新規／改良／後発）について知りたい。**  
→ その製品のコンセプト、主張したい効果を確認。その上で、医療機器の該当性、クラス分類、申請区分について助言。

## 3. 技術開発

- ・**開発中の製品について、コンセプトの妥当性を客観的に評価して欲しい。**
- ・**コンセプトに沿って開発戦略の妥当性について評価して欲しい。**  
→ その製品のコンセプトを確認。その上で既存の競合製品・代替製品との差別化の観点から開発戦略の妥当性について助言。
- ・**開発中の製品について、自分達で解決できない技術的課題がある。解決方法を知りたい。**  
→ その技術に関する専門家に協力を頂いての助言。

# 伴走コンサルの具体的な成果例

## 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  
ソフトウェア（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つた。**



- **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ぬ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事で、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



Sound Fun!  
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。

# 医療機器開発支援ネットワーク強化としての取組（1）

## 1. 異業種からの参入促進

### ● アイデアボックスの運営（医療現場に埋もれたニーズを企業へ橋渡し）

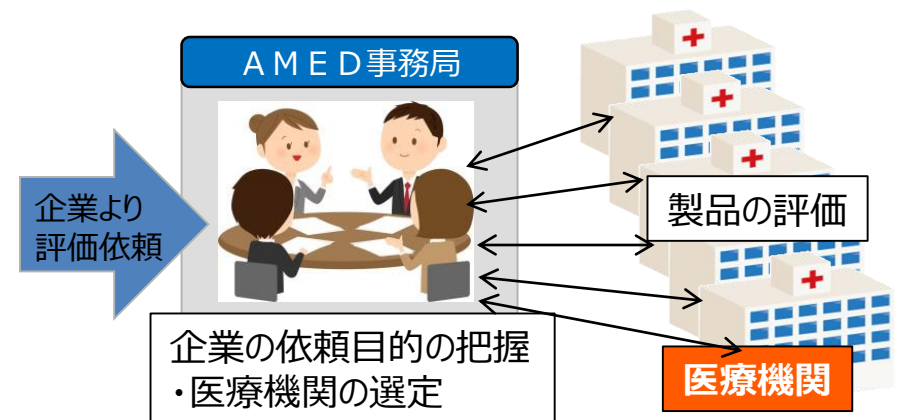
- ・ ホームページを用いて医療現場（医療従事者）のニーズ収集・精査・公開（年4回公開）
- ・ 登録会員：約2000名（医療関係者、コーディネーター、開発企業）
- ・ 公開データ：計40件（診断19件、治療16件、その他5件）



### ● 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）

医療機器の開発において、医療従事者の声を反映した製品開発が重要だが、新規参入企業は医療従事者との接点が少ない。

- ・ 製品評価サービスの運用体制の構築及び利用マニュアルの作成
- ・ 協力3病院による試行開始



### ● 医療機器部材供給に関するハンドブック改定（薬機法改正による最新の情報提供）

# 医療機器開発支援ネットワーク強化としての取組（2）

## 2. 各地域での開発支援

### ● 地域のコーディネータに対し医療機器開発支援情報を発信・利用促進

- 地方経済産業局と連携し、全国10カ所においてセミナーを開催。
- 具体的には、コーディネータ等地域の医工連携関係者向けに伴走コンサルの概況報告、講演会、ワークショップ等を開催。  
※札幌、仙台、さいたま、富山、名古屋、大阪、広島、高松、福岡、那覇において開催。のべ約300名が参加



北海道にて地域連携セミナー開催  
(H28.11.18、約100名参加)

### ● 医療機器開発をサポートする伴走コンサル人材を育成

- 企業、民間コンサルタント、地域コーディネーター等を対象に、医療機器開発の実例（特に失敗事例）を用いて医療機器開発をサポートする人材の育成セミナーを実施。
- 東京都内において合計4回実施:62名受講

## 3. 海外市場への進出

### ● 海外向け伴走コンサル人材の発掘

### ● 海外における販売戦略・市場拡大等に関する調査実施

※英・米・独・仏・中国を対象に調査



# 29年度におけるネットワークの活動の方向（案）

## これまでの取組から得られた成果と課題

### 1. 異業種企業からの参入

- 異業種からの相談は増加。
- 異業種からの参入企業は、医療従事者と接触機会が少く、医療現場ニーズの把握が難しい。

### 2. 各地域での医療機器開発支援の取組

- 各地域支援機関での医療機器開発支援の取組は活発化。
- しかし、地域支援機関におけるネットワーク事業の理解や活用が必ずしも十分でない。

### 3. 海外市場への進出

- 海外展開（アジア等）への関心は増えているものの、展開国など具体的な相談に至るケースが少ない。



## 29年度の活動の方向（案）

### 1. 異業種企業による医療ニーズ把握を支援

- 医療機器に関する製品評価の本格運用。
  - 協力医療機関の増加
  - 購入決定要素の調査 等

### 2. 各地域でのコーディネータ機能を強化

- 地域のコーディネーター育成の推進を通して、地域の相談窓口機能とネットワーク事業への接続を強化。
  - 基本業務のマニュアル化や支援事例の提示
  - セミナーの拡充 等
- 地方開催伴走コンサルを増加。
  - テレビ会議、電話会議なども積極的に活用

### 3. 海外進出のための相談機能を強化

- 相談者の海外戦略を明確にした上での相談機能を強化すべく、新たな伴走コンサル人材を発掘及び育成。