

医療機器開発支援ネットワーク及び 医療機器の国際展開について

平成27年3月

経済産業省商務情報政策局

医療機器開発支援ネットワークについて

「医療機器開発支援ネットワーク」の立ち上げ

○昨年10月31日に「医療機器開発支援ネットワーク」(以下、「ネットワーク」)を立ち上げ、業務開始。

(<https://med-device.jp/net/>)

○事務局サポート機関及び地域支援機関(自治体・商工会議所・公設試等63機関)にワンストップ窓口を設置。

(※事務局サポート機関の連絡先: 03-6705-6181)

○ワンストップ窓口では、事業者等のニーズや課題を具体化したカルテ(相談受付票)を作成して面談を実施。

○カルテに沿って、伴走コンサルタントや専門支援機関(PMDA、産総研等)による支援チームを組成し、支援計画に基づく「伴走コンサル」を実施。

※支援チームの構成例:

○「開発」の支援

・地域支援機関、産総研研究者

○「薬事申請」の支援

・地域支援機関、企業OB+医療機器センター

○「事業化」の支援

・地域支援機関、企業OB、ディーラーOB

伴走コンサルによる支援の流れ

ワンストップ窓口

(事務局サポート機関・地域支援機関)

※事業者等がカルテ(相談受付票)に記入

面談実施

※カルテに基づいて面談し、支援内容を検討

支援チームの組成

※支援計画を作成し、実行

伴走コンサルの実施

・カルテを用いたコンサル
・現地への出前コンサル
・カルテ・支援計画の更新
・有料支援の紹介

医療機器開発支援ネットワーク 相談受付票

作成日	年 月 日
コンタクト方法	() 対面 () 電話 () その他
場所	
企業名	
所属・役職	
相談者名	
電話番号	

伴走コンサルタント・専門支援機関

(PMDA、国衛研、産総研等)

支援計画

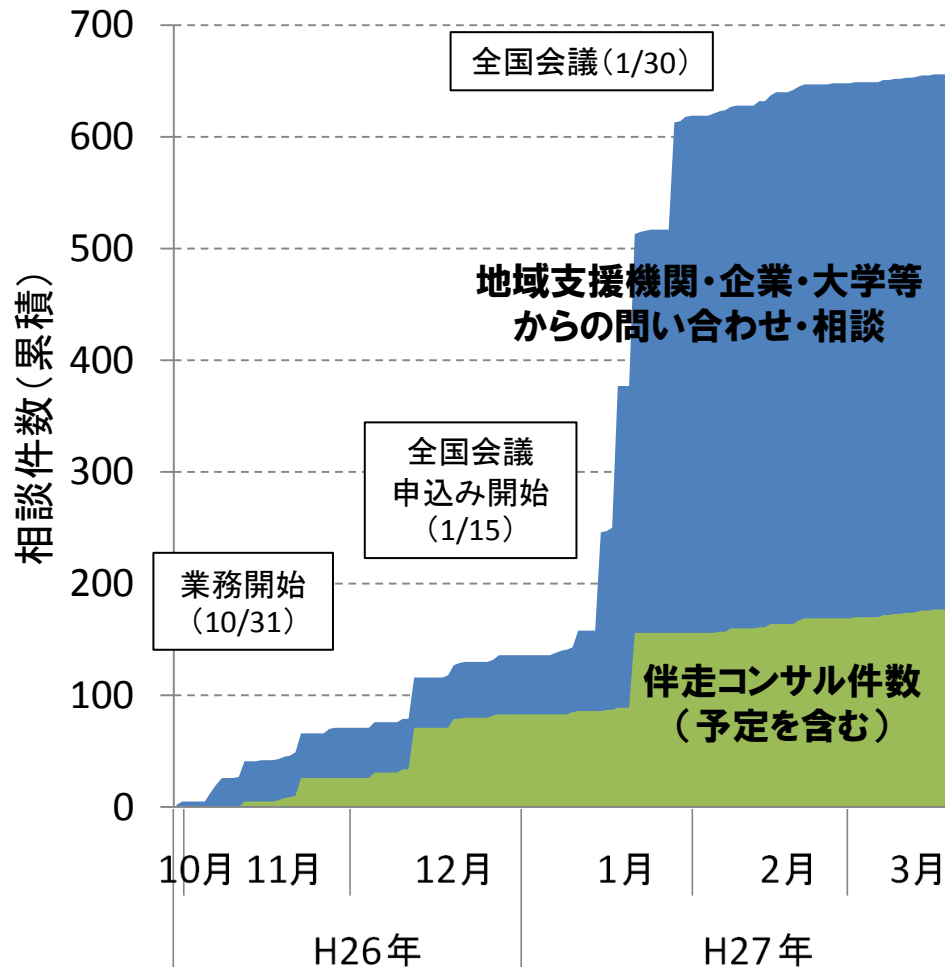
企業名	
相談件名	

	2014(H26)年度			
	4月~6月	7月~9月	10月~12月	1月~3月
要素技術開発				
試作機開発・改良 ※製品別に記載	試作機開発(一次)	試作機開発(二次・最終)仕様検	安全性・耐久性 包装形態検討	

ネットワークに関する相談・伴走コンサル件数の推移

○3月16日現在、相談件数は**656件**に達し、大きな反響あり。このうち、伴走コンサル件数は**177件**(予定を含む。このうち約2割は大企業)。特に、1月末に開催した全国会議等を契機として、年明け以降に急増。

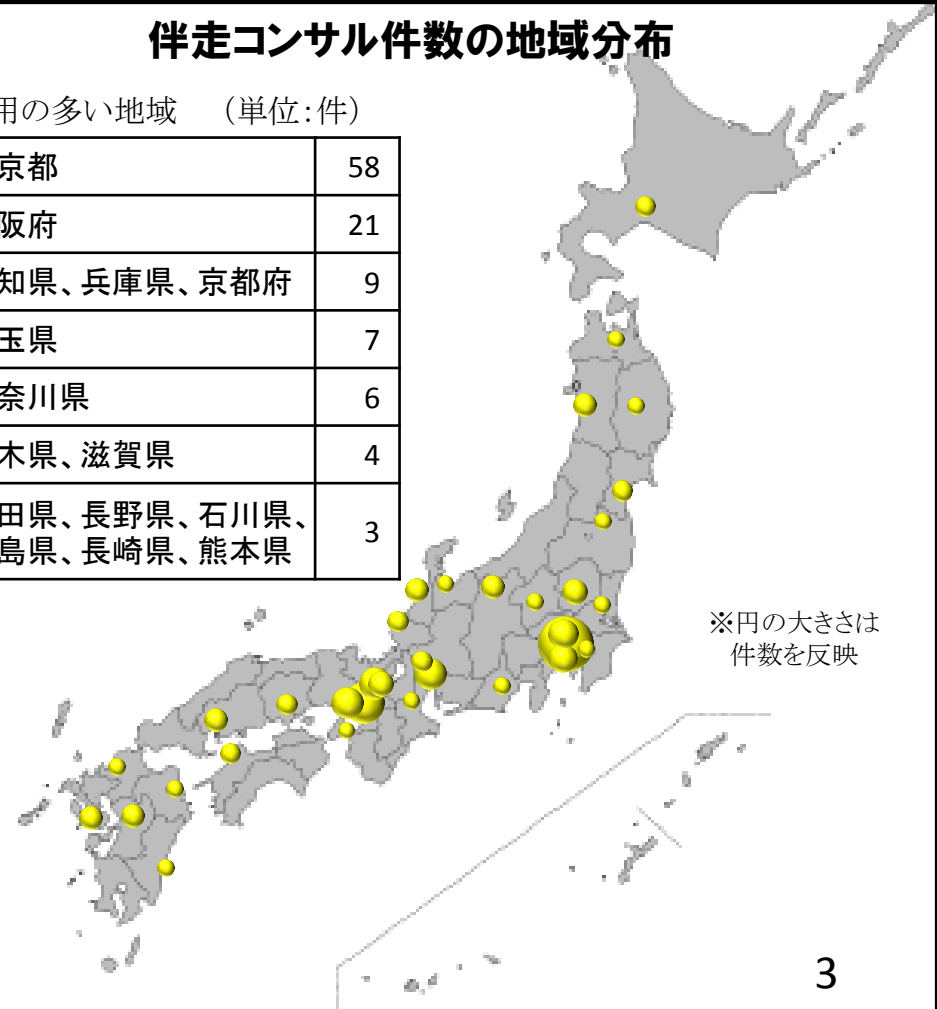
○地域別にみると、**関東・近畿が多いが、他地域でも徐々に増加**。他方、伴走コンサルの利用実績がない地域もあり、ネットワークの更なる利用促進が課題。



伴走コンサル件数の地域分布

利用の多い地域 (単位:件)

東京都	58
大阪府	21
愛知県、兵庫県、京都府	9
埼玉県	7
神奈川県	6
栃木県、滋賀県	4
秋田県、長野県、石川県、 広島県、長崎県、熊本県	3

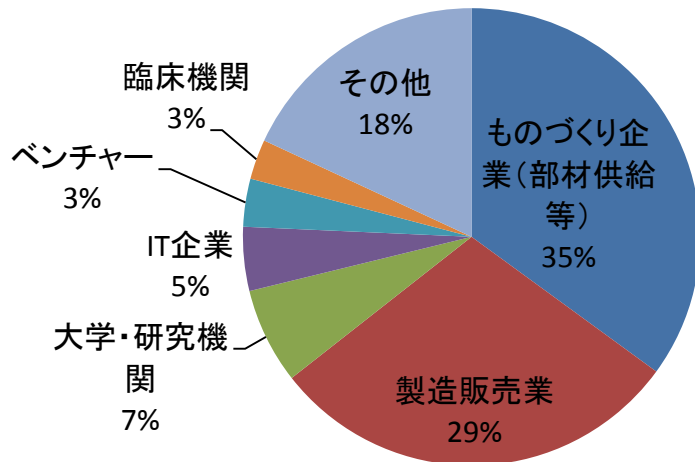


相談内容の内訳

○相談案件を業種別にみると、**ものづくり企業(部材供給等)**からの相談が最も多く(35%)、中でも、異業種からの新規参入(自社技術の応用、販路開拓等)に関する相談案件が多い。

○事業化段階別にみると、特に**販路開拓**に関する相談案件が最も多く(55%)、次いで**技術シーズ・開発**に関する案件が多い。

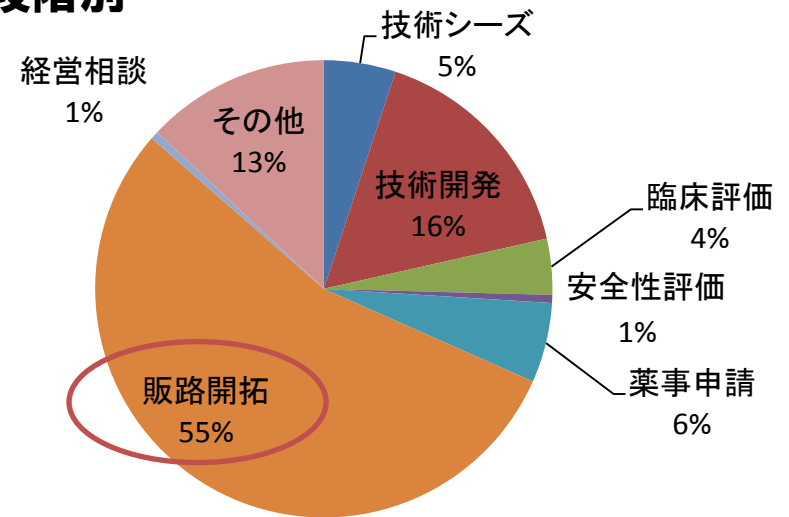
業種別



(主な相談例)

- ・自社の技術(部材等)を活かして、新たに医療機器開発・事業化を展開したい(自動車部品業)。
- ・自社の診断用ソフトウェア製品の医療機器該当性や薬事申請について相談したい(IT企業)。

事業化段階別



(主な相談例)

- ・自社の加工技術を応用した医療機器の開発を行いたい(部材加工業)。
- ・機器開発・製造は自社で行うが、販売は業許可を持つ企業に依頼したい(電子機器メーカー)。

ネットワークの取組(全国会議の開催、ハンドブックの作成)

「全国医療機器開発会議」の開催

- 本年1月30日に開催
幅広い分野から計340人が参加

《主な参加者等》

- ・関係省庁:内閣官房(健康・医療戦略室)、文科省、厚労省、経産省
- ・専門支援機関: JST、産総研、NEDO、国衛研、PMDA、中小機構、MEJ、JETRO、産業革新機構、地域経済活性化支援機構、医療機器センター
- ・企業、地域支援機関、大学・病院、業界団体、金融機関等

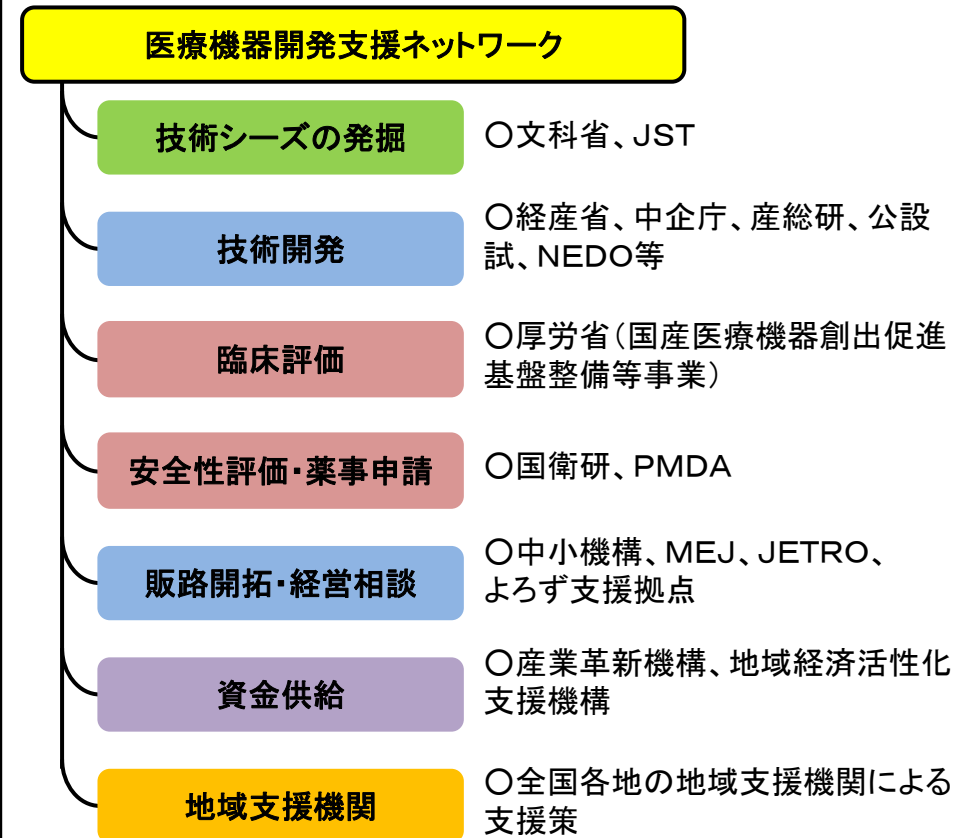
- 医療機器開発に必要な不可欠なポイント
(専門家からの発言)

- ・**販売戦略**を視野に入れた開発計画の立案。
(市場規模や競合品の調査。製造原価の推定や保険償還価格等に関する仮説設定)
- ・伴走コンサルによる**「翻訳」**。
(薬事規制や販売戦略等について分かりやすくアドバイス)
- ・**製販事業者**が臨床ニーズを踏まえ、製品デザインを検討し、ものづくり企業が製造する体制づくり。

「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。
(ネットワークのウェブサイトからダウンロード可能)

《ハンドブックの構成》



地域支援機関及び専門支援機関による新たな取組例

○地域支援機関や専門支援機関において、ネットワーク機能を活用しつつ、**県域を越えて**医療機器の開発・事業化をサポートする**新たな取組**が更に活発化。

地域支援機関の取組例

新たに**県域を越えて**連携し、セミナー開催等を通じて、ネットワークや伴走コンサルの周知、マッチング等を活発化。

《主な取組例》

- 東北地域において、ネットワークに参画している地域支援機関の横連携
 - ・主催：東北7県、東北経済産業局等
 - ・日時：平成26年12月@仙台
 - ・内容：ネットワークに参画している地域支援機関等が集い、**東北7県全域における連携**を推進。
- ネットワークと全国の公設試験研究機関との連携
 - ・主催：産総研
 - ・日時：平成27年3月@東京
 - ・内容：**ネットワークと全国にある公設試(35都府県、53機関)**が、県域を越えて、情報共有・マッチング等の連携を実施。

主な専門支援機関の取組例

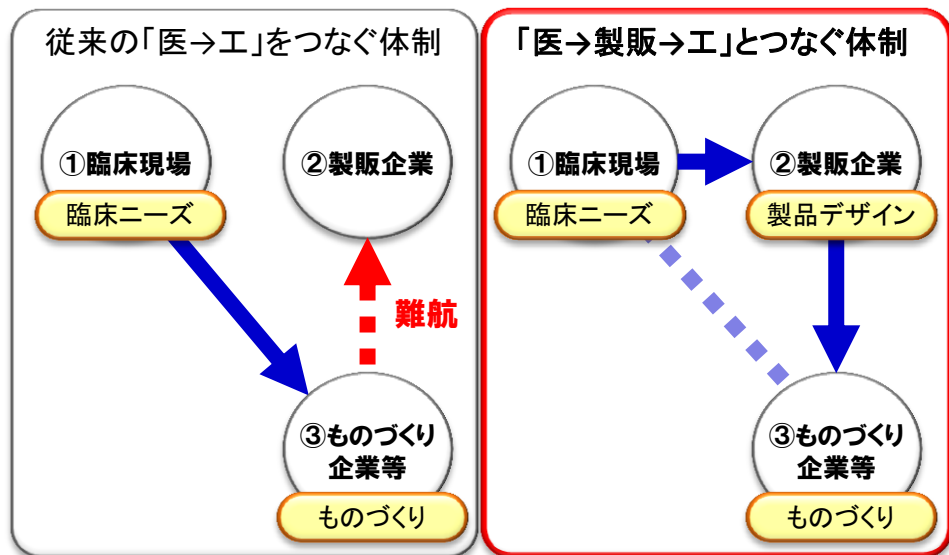
- ・**科学技術振興機構(JST)**:
研究開発プロジェクトの採択課題(技術シーズ)や事後評価結果に関する情報の提供。
- ・**医薬品医療機器総合機構(PMDA)**:
ネットワークの地域支援機関(山口県産業技術センター等)における薬事戦略相談(個別面談)の開催。
- ・**国立医薬品食品衛生研究所**:
ネットワークの活動状況について、学会でセッションを開催(日本生体医工学会等)。
- ・**産業技術総合研究所**:
伴走コンサルタントのチームへの参加。
公設試との連携による支援体制の強化。
医療機器等関連技術カタログの作成。

27年度におけるネットワークの活動の方向(案)

26年度の試行から得られた課題

○「製品ができたが、売れない」状況の改善:

販路開拓につなげるべく、**開発初期から**、医療機関・製造者に加え、**販路を持つ事業者**(製販事業者、ディーラー等)を交えた**デザイン・コンセプト設計**



※「大田区医工連携支援センター」の事例:

第1回全国医療機器開発会議におけるベストプラクティス資料(三菱UFJリサーチ&コンサルティング、大田区産業振興協会)から作成。

○**伴走コンサル人材や企業における事業化人材について、OJTによる育成・拡充**

27年度の活動の方向(案)

(1) 日本医療研究開発機構(AMED)を中心とした、ネットワーク実施体制の確立

○関係3省(文科省・厚労省・経産省)による協力・連携体制の強化

○有識者委員による、医療面・学術面からの助言

(2) 支援機能の強化

① **開発初期から販路を想定した取組の強化**

・販路開拓を強化すべく、地域支援機関や業界団体において、販路を持つ事業者とのマッチングやコンセプト設計の「場」を提供。

(※参考1:マッチングの「場」、参考2:販路開拓の強化)

② **人材育成を含む伴走コンサル機能の強化**

・「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」やネットワークを活用し、伴走コンサルタントや企業人材に必要な、実務的な知識・知見(薬事面、技術面、知財面等)を習得できる「場」を提供。

医療機器の国際展開について

医療サービス・機器の国際展開に関する課題

- 医療サービス・機器の国際展開については、「日本再興戦略」や「健康・医療戦略」に重要性が明記され、**企業・大学等の意識も高まり、国際展開に向けた取組が強化。**
- 国際展開をさらに進めるためには、**相手国市場に入り込むための効果的なビジネスモデルの構築と、関係省庁間の連携強化**が必要。

現状

(1) 企業の動き

- 国際展開に向けた取組を強化するため、社内体制を強化する動きあり。
- 現地医療機関と共同でプロジェクト組成の動き。

(2) 大学の動き

- 医療人材育成を中心に、海外の大学との連携を強化。

- (例) 名古屋大学＋フエ医科薬科大学(ベトナム)
: 内視鏡医療分野の人材育成協力
東京医科歯科大学＋サンパウロ大学(ブラジル)
: 大腸がん検診分野の人材育成協力
国際医療福祉大学＋ヤンゴン第一医科大学(ミャンマー)
: 読影・病理診断分野の人材育成協力

今後の課題

(1) 効果的なビジネスモデル、人材育成・制度構築等を通じた販路開拓の必要性

- 医療機器を「単品」で「売り切る」ビジネスからの脱却。
- 現地の主要な学会・大学等とのネットワーク構築や、それを通じた販路開拓。
- 事業・投資リスクの低減(出資形態の多様化)。

- (例) ①現地パートナーとの共同出資による病院設立。
②現地パートナーが運営を行う病院内に日本式医療を提供する拠点を併設。

(2) 関係省庁間の連携強化の必要性

- 上記のビジネスモデルに応じて、関係省庁の支援制度や取組を柔軟に活用。

新たなビジネスモデルの創出に向けた経済産業省の取組状況

○経済産業省が実施中のアウトバウンド実証事業では、**新たなビジネスモデルに基づくプロジェクト**を組成。

- ①「**病院まるごと輸出**」モデルの多様化：事業・投資リスクの適切な分担を図るプロジェクトモデルの構築
- ②**医療人材育成を通じた販路開拓**：ティーチングホスピタル(※)等にトレーニングセンターを設立

(※) 専門分野の教育・研修を行う現地中核病院

実現 検討中 : 「病院まるごと輸出」案件 実現 検討中 : 「医療人材育成」案件



【参考】ティーチングホスピタルを活用した取組例（インドネシア）

- 日本とインドネシア双方の学会・大学・企業が協力し、ティーチングホスピタルである国立チプト病院に、日本式内視鏡医療トレーニングセンターを設立。
- 同センターにおいて、神戸大学医学部の医師によるインドネシア人医師への実技指導や日本での研修受け入れを実施。また、トレーニングを修了した医師を、インドネシア消化器内視鏡学会が、最新の内視鏡医療に関する技能を習得した医師として認定する制度を創設。
- ティーチングホスピタルで日本製内視鏡を用いたトレーニングを実施することにより、日本式内視鏡医療を普及・拡大させ、インドネシアで不足している内視鏡医の育成と日本製内視鏡の販路拡大を図る。

①日・インドネシア双方の関係者がプロジェクトを組成。

【日本側】

- ・日本消化器内視鏡学会
- ・神戸大学
- ・オリンパス

【インドネシア側】

- ・インドネシア消化器内視鏡学会
- ・インドネシア大学
- ・国立チプト病院

②チプト病院内に日本式内視鏡トレーニングセンターを設立。



※設立費用の一部を経済産業省が補助。

③インドネシア人医師のトレーニングを行い、修了した医師を認定。



今後の対応の方向性

- **民間事業者の創意工夫を促すとともに、関係省庁の取組とのより効果的な連携を図ることで、官民が一体となって医療国際展開を戦略的に推進していく。**

(1)「病院まるごと輸出」(日本式医療拠点整備)モデルの多様化

- 日本式医療サービス・日本製医療機器の「**ショーケース**」になり得る案件を優先的に支援。
- 日本側のみが出資する案件だけでなく、**現地パートナーとの共同出資**等の案件も積極的に支援。
- **政策金融機関等による出資・融資**の活用を推進。
(例)・JICAによる融資の活用。
・産業革新機構による出資の活用。

(2)医療人材育成・制度構築等を通じた医療サービス・機器の販路開拓

- **学会、大学附属病院・医学部等医療機関**との連携に基づく取組を支援。
- **医療人材育成とパッケージ化**された取組を支援。
(例) **ティーチングホスピタル**等に日本式医療のトレーニングセンターを設立。
- 対象国の**制度整備**に繋がる取組を支援。
(例)・日本式医療を習得した医師の認定制度の創設
・機器の性能検定制度の創設
- **ODA事業**との相乗効果を活かせる取組を強化。
(例) ODAで支援した医療機関に日本式医療を提供する拠点を構築。