

# 医工連携事業化推進事業

参考2-2

(平成30年度概算要求額：34.5億円(34.5億円))

- 我が国のものづくり技術を、医療機器に積極的に応用（新規参入や異分野展開の支援）。
- **関係省（文科省、厚労省）** 及び **関係機関（PMDA、産総研、JST、JETRO等）** が **連携** し、開発段階から事業化に至るまで、切れ目ないワンストップ支援を提供。加えて、**地方自治体や公設試等と連携** し、地域レベルでの支援体制を強化することで、我が国の医療機器産業の裾野の拡大を図る。

医療機器開発支援  
ネットワーク  
ポータルサイト  
(MEDIC)



「MEDIC」で検索

ネットワークによる伴走コンサル  
(企業・大学等に対するワンストップ支援)

「実証事業」のノウハウを活用した「伴走  
コンサル」により切れ目ない支援を実施

マーケティング・  
ファイナンス戦略

上市

販売・  
マーケティング

規制対応

製造・サービス  
供給体制

生産・  
知財戦略

開発・試験

事業・  
海外戦略

市場探索  
コンセプト設計

医療機関、コンサルタント企業・機関、販売業界、学会、金融機関・ファンド

医療機器開発支援ネットワーク（事務局：AMED）

地域支援機関

〔自治体・商工会議所  
・公設試 等〕

連携・  
支援

専門支援機関

〔PMDA・産総研・JST・JETRO  
・国衛研・医療機器センター 等〕

## ものづくり技術の活用

高度なものづくり技術を有する中小企業と医療機関等との  
連携（**医工連携**）により、**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。

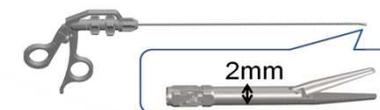
### 《医療機器の開発例》



デンタパックココロ

(社) 日本歯科商工協会  
(東京都)

日本歯科医学会と日本歯科  
医師会、日本歯科商工協会  
とが**開発初期から連携**し、  
**在宅訪問歯科診療**の専用  
器材パッケージを開発。



内視鏡下手術用  
の微細鉗子

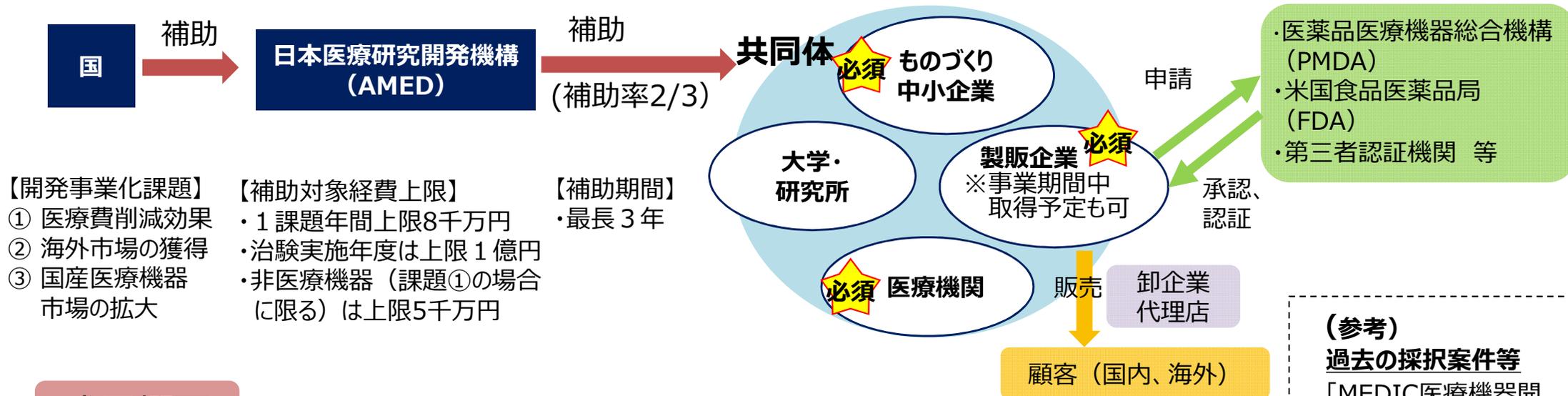
(株) スズキプレシオン  
(栃木県)

**自動車などの超微細・精密  
部品の製造技術**（切削加工  
技術）を活かし、低侵襲な単  
孔式内視鏡下手術に用いる  
微細鉗子（かんし）を開発。

# 医工連携事業化推進事業（開発・事業化支援）について

我が国の高度なものづくり技術を活用し、医療機関等との医工連携により行う、医療現場のニーズに応える医療機器の開発・事業化を支援（29年度から補助事業）。

- AMEDを通じ、ものづくり中小企業、製販企業、医療機関等の共同体(コンソーシアム)に補助金交付。
- 医療機器開発関連経費だけでなく、治験経費、薬事相談経費等も支援の範囲。



## 成果概要

- 平成22年度補正～28年度まで実証事業として149件採択。
- このうち、上市（医療機器製造販売許認可等）したものは、50（国内45、海外5）機器。上市機器の売上高総計は、約22億円。※AMED調べ（29年3月30日現在）
- 本事業を契機に、医療機器ベンチャーが大手企業のM&Aにより機器開発・上市加速化、異業種中小企業が医療機器分野に参入し事業展開等の成果もあげている。

### （参考）

#### 過去の採択案件等

「MEDIC医療機器開発支援ネットワークポータルサイト」参照

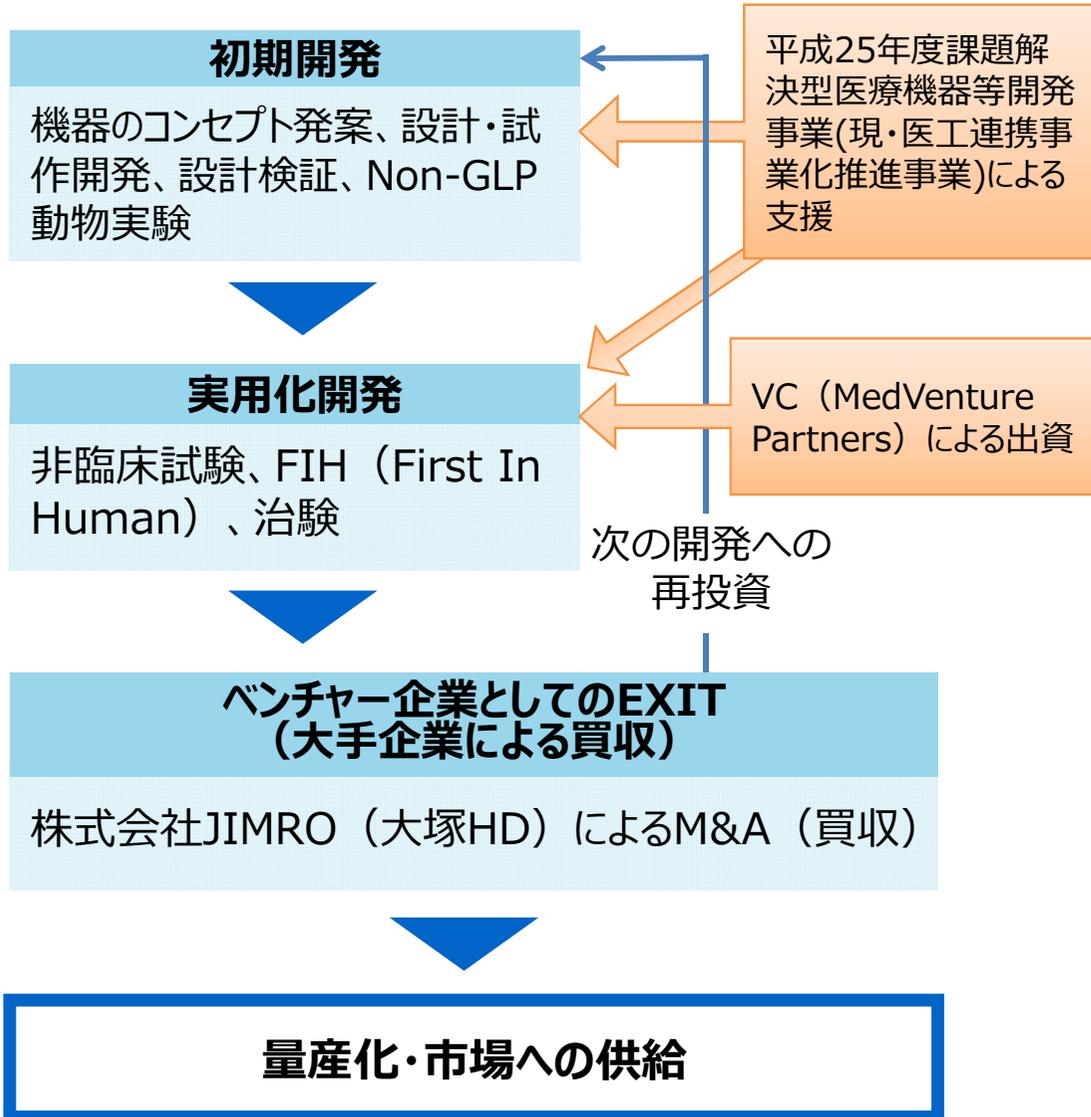


MEDIC で検索

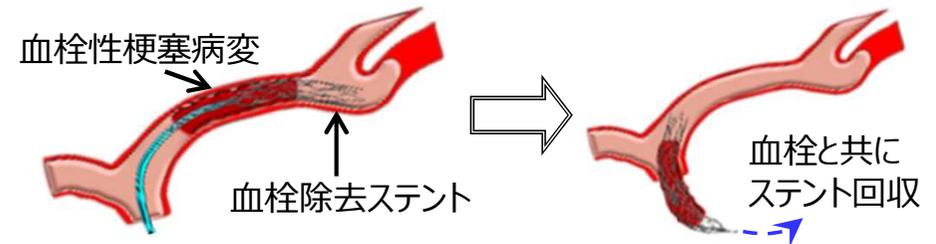
→「実証事業(委託事業)」

# 医工連携開発事業化事業（開発・事業化支援）の成果事例

医療機器ベンチャーが国の支援制度活用、V C 資金調達、大手企業のM&A（買収）により開発・上市加速化【(株)Biomedical Solutions】



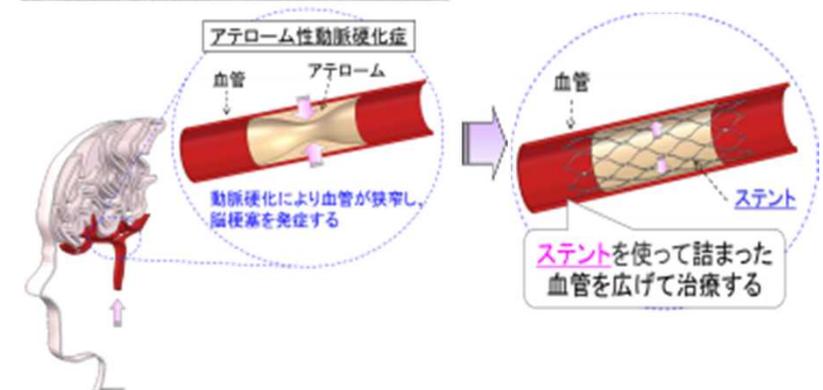
## 開発製品：ステント型血栓除去デバイス（クラスIV）



独自に開発した特殊な構造のステントを用いて、血栓を除去する脳梗塞の治療機器を開発。末梢領域の治療も可能とする。

(参考) 28年度医工連携事業化推進事業に、「頭蓋内動脈狭窄治療ステント開発・事業化」採択

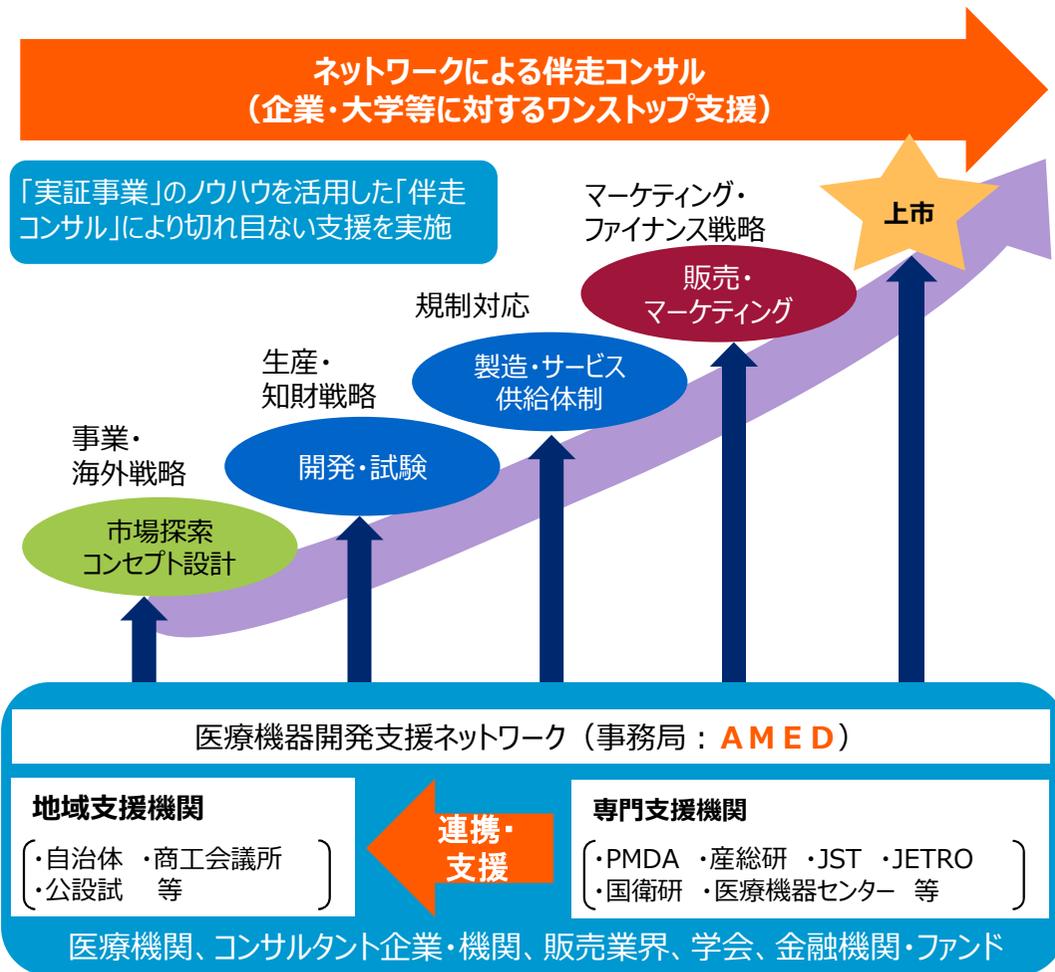
頭蓋内の血管組織の断面図とステント治療のモデル図



# 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1,280件に達し、このうち、伴走コンサルは約445件。
- 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）も実施。

(平成29年8月30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
- 秋田県インテリジェント・コスモス研究機構
- 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

### 【九州地区】

- 福岡県
- 佐賀県地域産業支援センター
- 熊本県
- 大分県
- 宮崎県
- 鹿児島県
- 沖縄県産業振興公社

### 【関東地区】

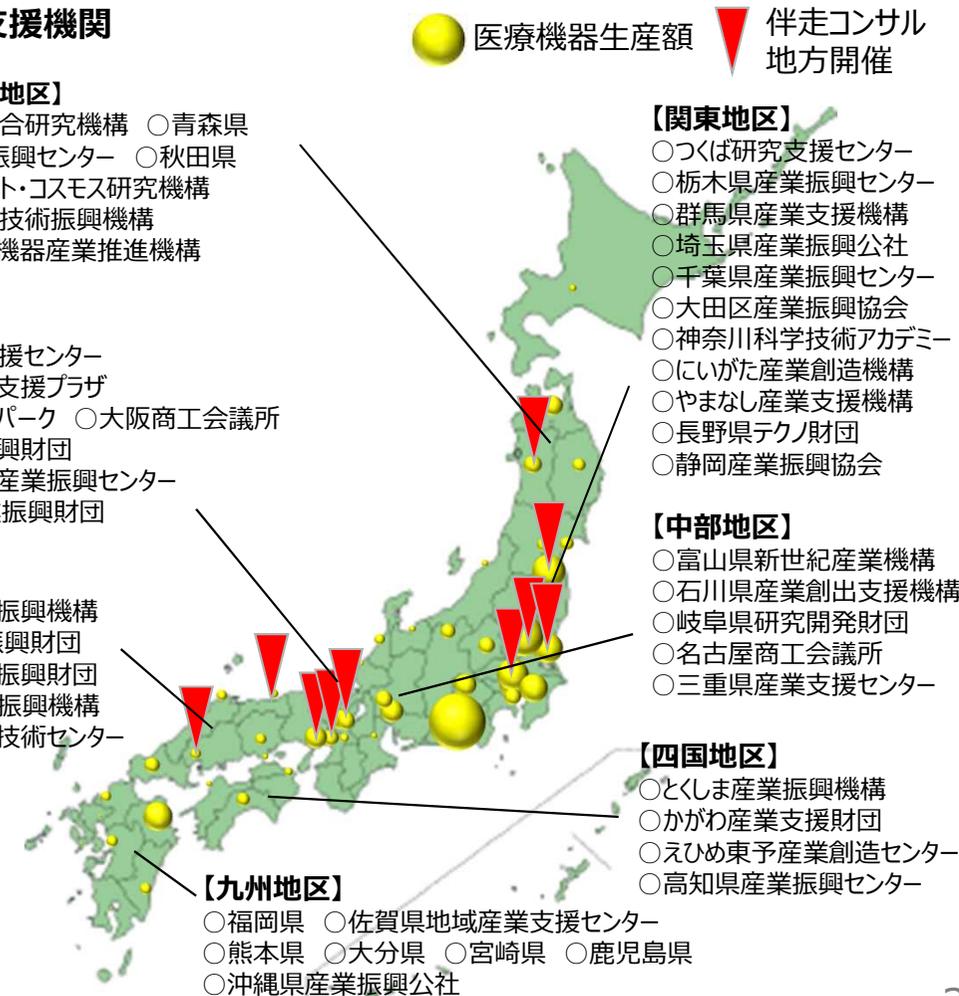
- つくば研究支援センター
- 栃木県産業振興センター
- 群馬県産業支援機構
- 埼玉県産業振興公社
- 千葉県産業振興センター
- 大田区産業振興協会
- 神奈川県科学技術アカデミー
- にいがた産業創造機構
- やまなし産業支援機構
- 長野県テクノ財団
- 静岡産業振興協会

### 【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
- えひめ県産産業創造センター
- 高知県産業振興センター



# 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。