

「医工連携事業化推進事業」について

平成26年3月7日

経済産業省

商務情報政策局ヘルスケア産業課

医療・福祉機器産業室

医工連携事業化推進事業 30.5億円（新規）

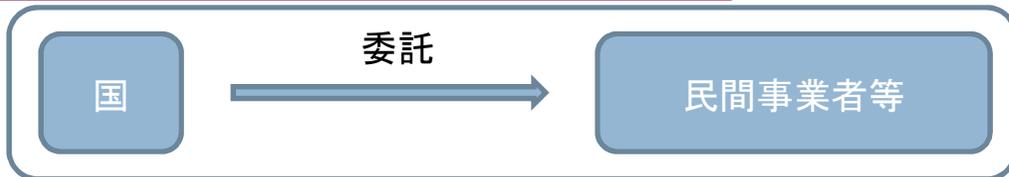
商務情報政策局
医療・福祉機器産業室
03-3501-1562

事業の内容

事業の概要・目的

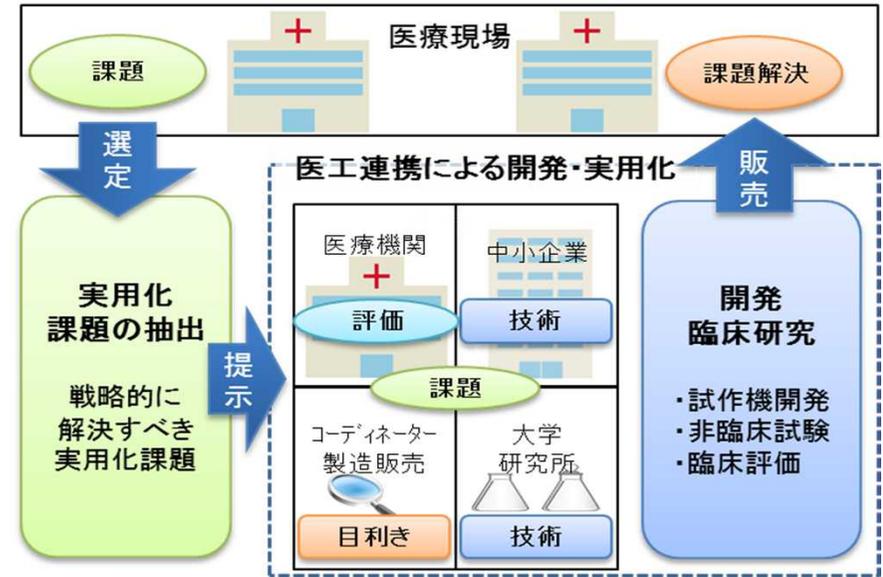
- 医療現場が抱える課題に応える医療機器について、日本が誇る「ものづくり技術」を活かした開発・実用化を推進することにより、我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上を実現します。
- 具体的には戦略的に解決すべき医療現場における課題を選定し、その課題に対応する医療機器を開発・改良するため、
 - ・臨床評価や課題に対する有効性評価を担う医療機関
 - ・実現するためのものづくり技術を有する中小企業
 - ・製造や販売を見据えて目利きする企業・コーディネーター
 - ・先端技術を提供・評価する大学・研究機関 等
 により構成されるコンソーシアムの医工連携による事業化の推進を図ります。
- また、医工連携による医療機器開発の実証を通して、事業化に向けた問題点を抽出・整理・分析することにより、ものづくり技術を活かしつつ、多様な臨床課題に迅速・柔軟に応えられる中小企業等が開発・参入しやすい環境を整備します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）

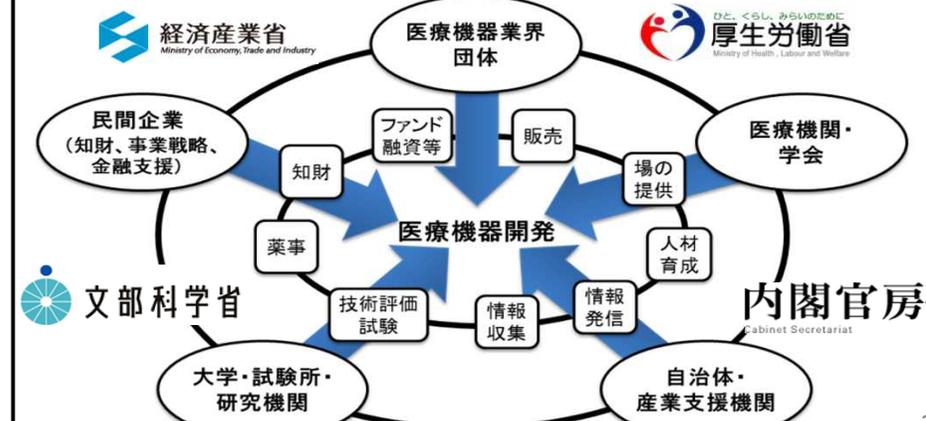


事業イメージ

① 医療現場の課題に応える医療機器の事業化



② 医工連携支援機能の整備、連携体制の構築



課題解決型医療機器等開発事業の概要

● 事業の背景

我が国の医療機器産業は、輸入超過で推移しており、日本が誇る中小企業の「ものづくり技術」が活かしきれていない状況。

この主要因としては、

- ①医療機器は規制産業である、
- ②参入リスクが高い(例:人命に直接関わる分野であるため、製造責任が重いと考えられている等)、
- ③医療現場が有する課題・ニーズがものづくり現場に行き届いていない、
等が挙げられる。

このような背景の下、課題解決型医療機器等開発事業を平成22年度補正予算から開始。

● 事業の目的・内容

厚生労働省及び文部科学省と連携し、

- ①医療現場からのニーズが高く、課題解決に資する研究開発課題の選定
- ②それらの課題を有する医療機関や研究機関等と、その解決に資する特色ある高度なものづくり技術(切削、精密加工、コーティング等)を有する中小企業等とが連携した「医工連携」による医療機器の開発・改良
- ③臨床評価、実用化までの一貫した取り組みへの支援

を目的として、医工連携による医療機器の開発・実用化を実施する共同体(コンソーシアム)に対して支援を行う。

(委託費。平成22年度補正予算案件を除き最長3か年度。年度上限額は8,000万円(平成25年度予算))

医工連携による医療現場ニーズの高い医療機器開発・事業化の実証、成功モデルケースの積み上げに意義。

このほか、医療現場ニーズを紹介し、マッチングにつなげる「医工連携シンポジウム」を年1回開催。

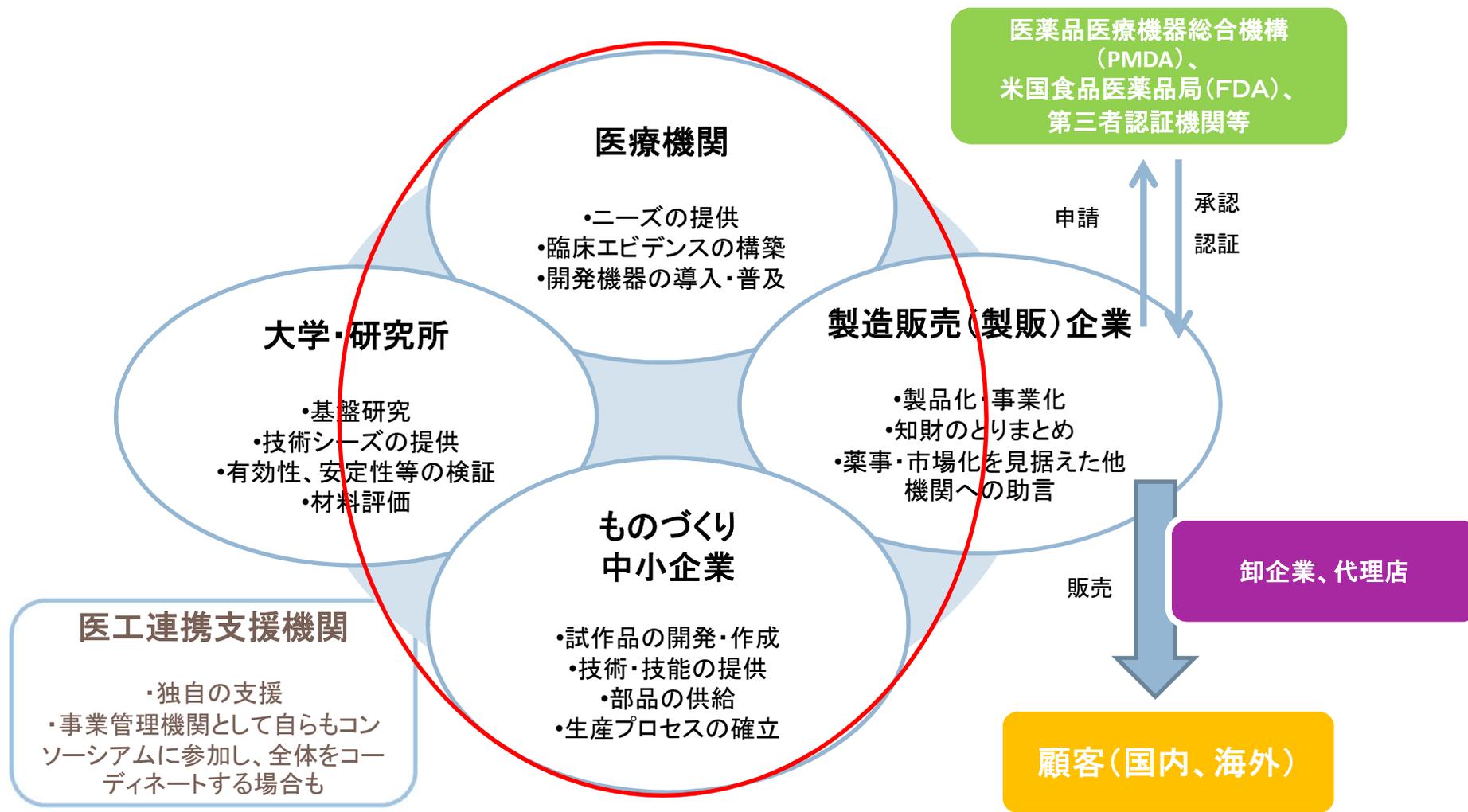
● 予算額及び採択件数の推移

- 平成22年度補正 30億円 36事業(応募件数303件)
- 平成23年度 10億円 12事業(応募件数181件)
- 平成24年度 25億円 28事業(応募件数146件)
- 平成25年度 30.5億円 13事業(応募件数154件)

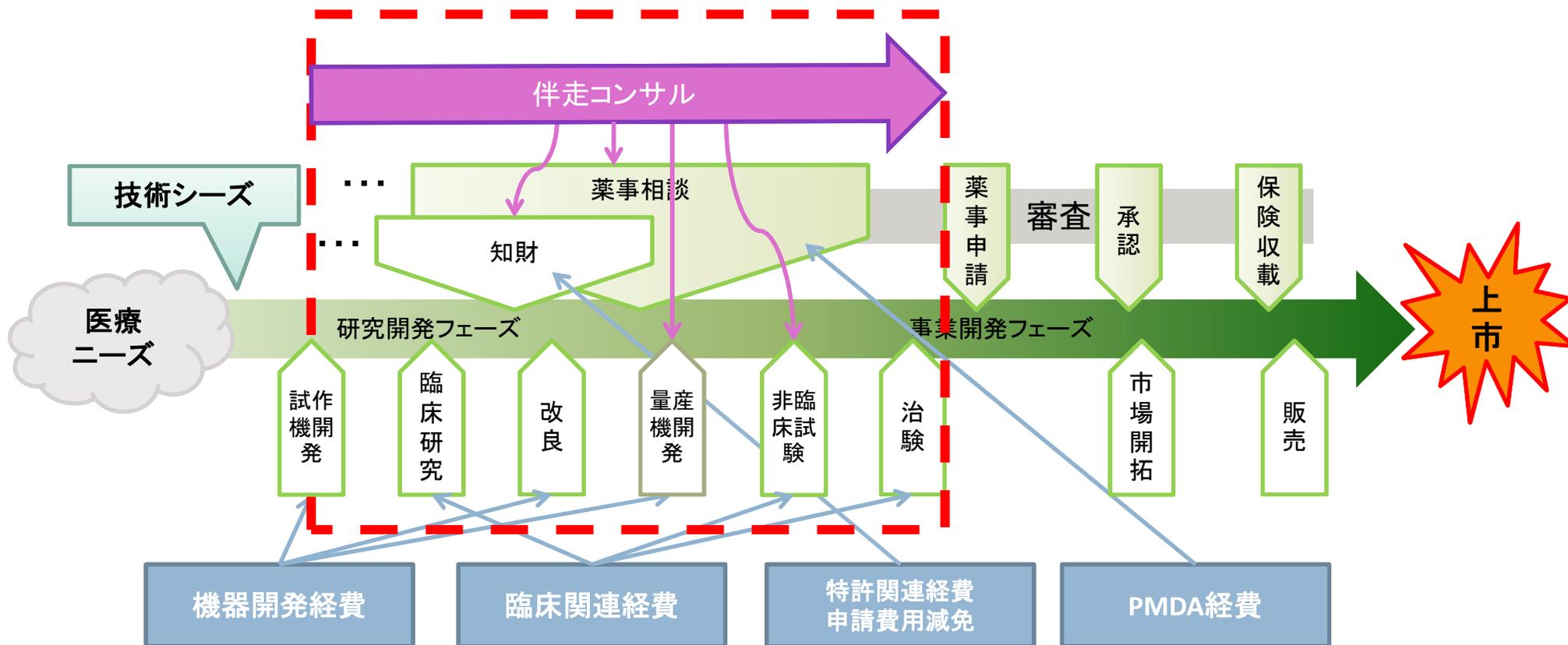
(注)各採択案件の概要、イベントの開催予定や開催結果、医工連携支援機関の概要・リンク、医療現場のニーズデータベース「医療機器アイデアボックス」等多くの情報を「課題解決型医療機器等開発事業のポータルサイト」(通称「MEDIC」

(<http://www.med-device.jp/>)で提供。

課題解決事業に提案いただくためのコンソーシアム構成イメージ



課題解決型医療機器等開発事業の支援内容



- 機器開発関連経費だけではなく、臨床経費・治験経費、PMDA経費等の医療機器開発に即した経費を支援
- 技術、知財、薬事、事業化及びマーケティングに係るコンサルティングを事業実施期間を通してシームレスに実施(「伴走コンサル」)
- 中小企業技術革新制度(SBIR制度)による各種支援措置(特許料減免措置等)

医工連携による医療機器開発の方向性

- これまで「課題解決型医療機器等開発事業」として**中小企業等の高度なものづくり技術**を活用した**医療現場の課題・ニーズに応える医療機器の開発・改良**を行ってきた。
- 今後、医工連携の実施体制に応じた**開発機器の重点化**を図った「**医工連携事業化推進事業**」として、医療機器関連分野における産業力のより一層の向上等を図る。

医工連携の実施体制に応じた開発機器の重点化の考え方(検討中)

【医工連携による医療機器の開発・事業化として戦略的に解決すべき実用化課題】

国産医療機器の開発促進
【国内競争力の向上】

- 開発にあたり相対的にリスクが高い治療系医療機器の開発

開発実績を活かし海外展開の促進
【国際競争力の向上】

- 国内に先行して、海外での上市を目指す医療機器の開発

医療機器産業への新規参入促進
【市場の活性化】

- 短期間での実用化が可能な既存医療機器の改良・改善
- 認証基準等がある医療機器の開発

医療機器の周辺分野開拓促進
【市場の拡大】

- 医師以外の医療従事者が医療現場で使用する医療安全向上機器
- 在宅医療に資する医療機器
- 疾病の予防に資する家庭用医療機器

○平成26年度<予定> 新規公募開始 4月(第一週)～ 公募締切 5月(第2週)