資料３－１

第6回次世代医療機器開発推進協議会
（H31.3.26）資料３一部抜粋・改変

経済産業省における
医療機器開発等に関する取組

経済産業省

１．　医療機器研究開発の成果と取組

２．　医療機器開発支援ネットワークの成果と方向性

医療機器研究開発の成果と方向性

平成31年3月末時点

- 医療機関等との連携による中小企業における医療機器の事業化を推進。176件の開発を支援し、71製品が上市。
- こうした取り組みにより、自動車産業や産業機械分野等からの異業種参入やベンチャーの参入による新産業創出にも寄与。
- 世界最先端の医療機器・システムについて、36件の開発を行い、1件の上市を行ったほか、31件のプロトタイプ開発等を実施中。2019年度末には3件、2020年度末にはさらに3件が上市見込み。

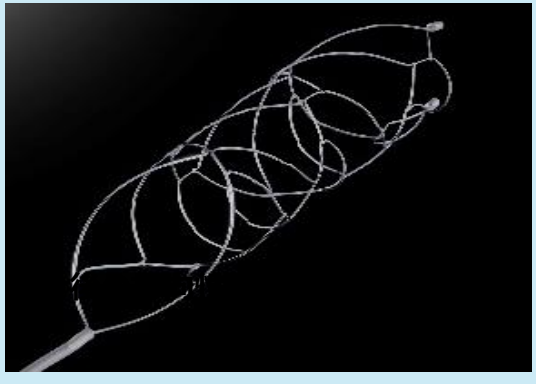
医療機関等との連携による中小企業における医療機器の事業化を推進（医工連携事業化推進事業[平成22補正～31年度]）

■事業目的・概要

- 日本が誇る「ものづくり技術」を有する**中堅・中小企業**や**ベンチャー等**が、医療機関との連携（**医工連携**）により、医療機器の事業化に取り組むことを推進。
- 具体的には、ものづくり中小企業等・医療機器製販企業・医療機関を必須としたコンソーシアムを形成し、**医療現場のニーズに応える医療機器の開発・事業化**に取り組む。

■成果

- 中小企業等の**ものづくり技術を活かした国産医療機器の事業化**を推進。また、医療機器開発を支援する**ソフト事業及びネットワークの枠組み**を構築することにより、当事業の関係者のみならず、**我が国医療機器産業界全体の活性化に寄与**。
- また、上市した製品のうち**国内市場向けは83%、海外市場向けは17%**。なお、**国内上市製品のうち、クラス1,2が79%、クラス3,4が21%**。一般的に、１製品当たり平均売上高はクラス３，４が大きい。



【ステント型血栓除去デバイス】

従来、治療困難であった末梢血管領域の治療のため、独自の**特殊ステント構造**を採用した世界最小・最細径の血栓除去デバイスを開発。（㈱Biomedical Solutions、㈱JIMRO、神戸市立医療センター中央市民病院、兵庫医科大学等）

■平成31年度以降の方向性

- **クラス3,4の医療機器**や、**国際市場向け製品の更なる開発**及び**重点５分野や優先課題等**を解決する医療機器開発を推進

世界最先端の医療機器・システムの開発（未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業[平成26～30年度]）

■事業目的・概要

- 日本が強みを持つロボット技術や診断技術等をフルに活用し、**重点分野（手術支援ロボ、人工組織・臓器、低侵襲治療、画像診断、在宅医療）**を中心に、**世界最先端の医療機器・システムの研究開発**を実施。
- 具体的には、先端技術を有する企業・大学等がコンソーシアムを形成し、開発に比較的長期間を要し、**開発費用や開発リスクが高い医療機器**を開発。

■成果

- 大学発シーズを含む**先端技術を活用した医療機器・システムの実用化を促進**。
- また、厚労省との連携の下、産学の協力を得つつ、医療機器の**審査の迅速化等に資する「医療機器開発ガイドライン（手引き）」を44件策定**し、今年度は「スマート治療室のシステム構成・運用に関する開発ガイドライン」等を策定。

【８K内視鏡】

８K映像技術を内視鏡に応用し、小型軽量8K内視鏡カメラ及びコントロールユニット（CCU）を開発。臓器の微細な血管や神経、がん細胞と正常組織の境界等が見えるようになったため、手術の正確性・安全性向上や、医師の負担軽減が期待できる。

（平成29年9月届出、同10月上市）

■平成31年度以降の方向性

- 事業の参画企業等が、実用化・事業化に向けて取り組む。（平成30年度終了事業）
- 他方、平成31年度新規の「先進的医療機器・システム等技術開発事業」において、**AMEDが策定した重点５分野（検査・診断の一層の早期化・簡易化、 アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化、 予防、 高齢化により衰える機能の補完・QOL向上、 デジタル化／データ利用による診断・治療の高度化）**を対象に、国内外への展開・普及を見据えた医療機器開発を実施。

医療機器開発支援ネットワークの成果と方向性

●医療機器開発支援ネットワーク」において、相談件数は約1,540件（平成30年度：158件）、このうち伴走コンサルに至ったものは約640件（平成30年度：124件）。

■事業目的・概要

● 文科省や厚労省及び関係機関等の連携による『医療機器開発支援ネットワーク』を通じて、開発初期段階から事業化に至るまで、専門コンサルタントとの対面助言（伴走コンサル）等による切れ目ない支援を実施し、異業種からの新規参入や早期事業化を促進する。

■平成30年度の成果

1. 異業種企業による医療ニーズ把握を支援

- アイデアボックスの運営
  - ➢ 医療側からニーズを集め、普遍性・重要性の観点から専門家が評価、精査したニーズについてHP上で公開。利用には会員登録が必要
  - ➢ 登録会員：約2,800名、公開データ：計133件
- 自社開発の医療機器について、専門領域の複数医療従事者が評価する製品評価サービスを提供

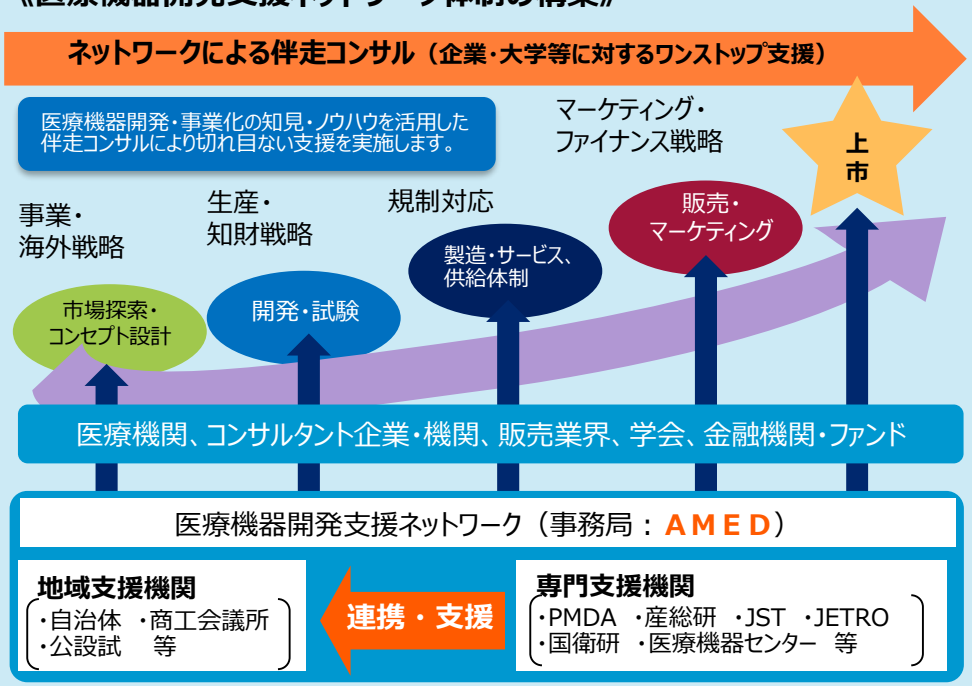
2. 各地域でのコーディネータ機能を強化

- 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
  - ➢地域セミナーを各局単位で開催(29年度6か所⇒30年度9か所)
  - ➢人材育成セミナーを東京、大阪で２回開催

3. 伴走コンサルの相談機能を強化

- 医療機器の事業化プロセス全般について専門家による助言（伴走コンサル）を実施。ベンチャーや国際展開の相談に対応可能な知財、法務等の専門コンサルタントを増員

《医療機器開発支援ネットワーク体制の構築》



■平成31年度以降の取組の方向性

● **地域支援機関の機能強化**により国内向けのクラスⅠ、Ⅱ等の比較的参入リスクが低い医療機器の開発が各地域において更に促進されるよう推進するとともに、**医療機器開発支援ネットワークの専門家強化**等により、国際展開を指向するクラスⅢ、Ⅳ等の比較的参入リスクが高い医療機器開発の支援体制強化を図る