

経済産業省における 医療機器開発等に関する取組

2021年4月

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

令和3年4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開発・事業化を推進。平成28年度から令和2年度にかけて101件の開発を支援し、50件の製品が上市。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。
- 先進的な医療機器・システム等については、平成28年度から令和2年度にかけて、54件の開発を支援した。

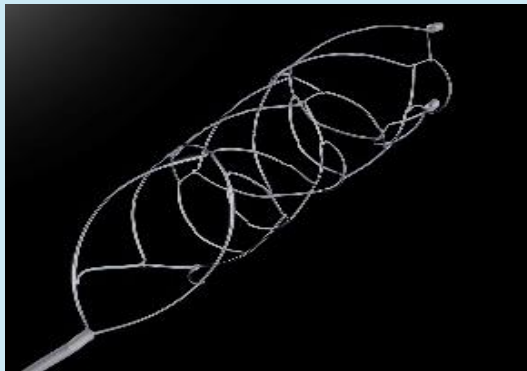
医療機関等との連携による中小企業における医療機器の事業化を推進 (医工連携イノベーション推進事業[令和2年度～]) (医工連携事業化推進事業[平成22補正～31年度])

■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、医療機器の開発・事業化に取り組むことを推進。
- 具体的には、**ものづくり企業、ベンチャー企業、学会、医療機関等の連携**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。

■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81%、海外市場向けは19%**。
一般的に、1製品当たりの平均売上高はクラスⅢ、Ⅳ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。(株)Biomedical Solutions、(株)JIMRO、神戸市立医療センター中央市民病院、兵庫医科大学等)

世界最先端の医療機器・システムの開発 (先進的医療機器・システム等技術開発事業[平成31年度～]) (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

- 我が国の医療機器産業の競争力を強化・維持するため、医療上の価値の高さ、国内企業のポテンシャル等を踏まえ、支援の必要性の高い分野を対象として、先進的な医療機器・システム等の開発を支援。
- 具体的には、開発に比較的長期間を要し、**開発コストや開発リスクが高い医療機器・システム等**の開発を支援。

■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48件策定**。令和2年度は「再生医療等製品（遺伝子治療用製品を除く）の製造装置についての設計ガイドライン」等を策定。

8K硬性内視鏡のイメージと構成図



【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)

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、平成28年度から令和2年度にかけ、相談件数は約942件、このうち伴走コンサルに至ったものは644件。

■事業目的・概要

- 医療機器の開発に際し、知財・法務等の課題や、異業種からの新規参入、国際展開に関する課題に対応するため、『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。

■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3,600名、公開データ：計約190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
 - 人材育成セミナーを東京、大阪で計9回開催（R2年度はWEB）

3. 伴走コンサルによる相談体制の構築

- 事務局サポート機関及び地域支援機関（自治体、公設試、商工会議所等）に窓口を設置し、「専門家による助言」を通じて、多岐にわたる課題に対して助言等を実施してきた。H28年度～R2年度にかけ、644件の伴走コンサルを実施。

《医療機器開発支援ネットワーク体制の構築》

