

平成20年度中小企業活性化政策委託事業

# 東北地域の資源を活かした医療機器 関連産業集積のための基礎調査

## 概要版

平成21年3月

経済産業省東北経済産業局

委託先 株式会社ドゥリサーチ研究所

## はじめに

医療機器関連産業は、我が国のみならず世界的に今後のイノベーションが期待される領域であり、医療需要も増加していることから、日本の医療機器産業にも大きな貢献が期待されています。現在、政府では、内閣府（平成20年5月の改定から参画）・文部科学省・厚生労働省・経済産業省の4府省が連携して発表した「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」（平成19年4月、平成20年5月改定、平成21年2月改定）に基づき、研究資金の集中投入、臨床研究・治験環境の整備、薬事法における審査の迅速化・質の向上など、一貫かつ集中的な支援策の検討を行っているところです。

東北地域には、福島県をはじめに医療関連企業の国内生産拠点が多数立地していることに加え、域内では精密加工や成形加工の高度な技術を有する中小企業が多数集積していることから、連携の機会創出と医療機器産業参入を通じ、多様で重層的な足腰の強い地域産業が形成される事が期待されています。東北経済産業局では、産業クラスター形成推進事業として「TOHOKUものづくりコリドー」を展開しており、医療・福祉機器関連産業部門についても、「東北地域医療機器産業支援ボード」を設置し、域内中小企業の優れた技術力を戦略的に医療機器産業への活用を促進するため各種事業を推進しているところです。

加えて学術資源としては、東北大学が、平成20年2月に東北大学未来医工学治療開発センター、平成20年4月には医工学研究科を設置するなど、医・工学分野融合による高い水準の研究・事業化推進のための連携体制が急速に整備されてきていることをはじめ、域内各大学で数々の取り組みが進められているところであります。

こうした地域の数々の動きを一つに結びつけ、地域医療の発展と産業振興に寄与することを目的に、平成21年1月に東北大学や医療機器産業の有識者からなる「東北地域医療機器関連産業集積調査委員会」を設置し、東北地域を国内外でも有数の医療機器産業の開発かつ生産拠点とするための検討に着手いたしました。

本調査報告書は、東北地域の資源を活かし、産業の育成と集積、ブランド構築のための各種基礎調査を行い、医療機器産業の研究開発から製造までの拠点を形成するためのシナリオ（戦略及びアクションプログラム）を提案させていただきました。本調査が東北地域における医療機器関連産業集積に少しでも貢献することができれば幸いです。

最後に、調査内容や調査結果について、ご指導やご意見をいただいた委員会の委員の先生には、この場をかりて、深く感謝の念を表するとともに、調査に当たって、ヒアリング調査やアンケート調査にご協力をいただいた医師、医療機関及び医療機器企業に対しましてお礼を申し上げます。

平成21年3月  
経済産業省東北経済産業局  
地域経済部産業支援課

## 目次

### はじめに

1.	医療機器の市場	1
1. 1	市場の特徴	1
1. 2	市場規模と収益性	2
1. 3	事業リスクのマネジメント	3
2.	改正薬事法の施行	5
2. 1	機器の承認と業の許可	5
2. 2	臨床研究と医師主導治験	5
2. 3	薬事法と知的財産権との関係	6
3.	参入に意欲的な中小企業	7
3. 1	参入の領域	7
3. 2	部品・部材供給メーカーとしての参入	7
3. 3	機器メーカーとしての参入	8
3. 4	参入の事例	8
3. 5	先進地の取り組みの事例	9
3. 6	米国の地域の事例	11
4.	東北地域の現状と課題	12
4. 1	東北地域の医療機器産業の現状	12
4. 2	地域の課題と取り組みの状況	14
4. 3	大学における取り組みの状況	14
5.	東北地域内の医療機器産業集積の将来像とアクションプログラム	17
5. 1	医療機器産業集積の将来像	17
5. 2	中小企業の事業力の向上	18
5. 3	開発拠点の確立	20
5. 4	医療機器産業集積の底上げ	20
5. 5	医療機器産業集積のためのアクションプラン	21

### 巻末資料

1.	委員会およびWGの開催状況	24
----	---------------	----

## 1. 医療機器の市場

### 1. 1 市場の特徴

日本の医療機器産業の生産額は、2004年以降はプラス成長を維持し、特に、2006年は対前年比7.4%と大幅に伸び、1兆6,883億円と過去最高の生産額となった。2007年は0.2%のマイナス成長の1兆6,845億円である<sup>1</sup>。

医療機器産業は人の疾病に係わる製品を扱うことや最終のユーザーが医療機関や医師に限定されていることから他の産業とは異なった特質がある。

第一に、国により広範かつ詳細な規制が行われている産業で、薬事法や厚生労働省令により規制や取扱い等が定められている。製造販売については、全ての医療機器は人体への侵襲の度合いに応じてクラスⅠからクラスⅣまでのクラスに分類され、クラスごとに、承認・認証を取得する必要がある。人体に対するリスクが高いほどクラスも高くなり審査は厳しいものとなる。クラスⅡでは認証の基準がある指定管理医療機器は、第三者認証機関による認証を取得すればよいが、クラスⅡで新規性があるものや認証の基準がないもの及びクラスⅢ、クラスⅣの製造販売については、独立行政法人医薬品・医療機器総合機構（PMDA：Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）の審査を受け、その結果に基づいて厚生労働大臣による承認を受ける必要がある。

表1 医療機器のクラス分類と承認規制

分類	クラス	リスクによる分類	製造販売承認規制	品目の一例
一般医療機器	Ⅰ	人体へのリスクが極めて低いもの	承認・認証不要 (届出/自己認証)	体外診断用機器、鋼製小物類、 歯科技工用用品
管理医療機器	Ⅱ	人体へのリスクが比較的低いもの、かつ、適合性認証基準があり、基準に適合するもの (指定管理医療機器)	登録認証機関による認証	マッサージ機、電子式血圧計、 電子内視鏡、消化器用カテーテル、 超音波診断装置、CT撮影装置、 X線診断装置、MRI装置
		上記以外		
高度管理医療機器	Ⅲ	人体へのリスクが比較的高いもの	大臣による承認 (PMDAによる審査)	人工骨・関節、バルーンカテーテル、 コンタクトレンズ、透析器、放射線治療装置、人工呼吸器
	Ⅳ	生命の危険に直結する恐れがあるもの		

出所：（独）医薬品・医療機器総合機構よりドゥリサーチ研究所作成

第二には、多品種少量生産である。医療機器には、メスやピンセットなどの用具類から、MRI（磁気共鳴画像装置）や心臓ペースメーカーなどの高度な技術を用いた機器まで、その製品には極めて多種多様なものがある。一説には13万品目（日常的に製造販売されているのは3～5万品目。）あるとも言われている。

<sup>1</sup>出所：厚生労働省、薬事工業生産動態統計年報

第三には、大手企業から従業員数が数人の小企業までである医療機器メーカー、部品や部材等を受注して生産を行うメーカー、他の分野の製品との兼業メーカーなど幅広い業態、規模の企業が存在しているが、機器メーカーの多くは多品種少量生産の製品群の中で特定の疾患に特化した専門特化型企业が多い産業である。また、製品の流通は専門商社や大手の機器メーカーの直販が大部分をしめており、流通経路が固定的である。

第四には、産業組織的にみると、専門特化型企业が多いことから、一度市場を把握すると大きなシェアを獲得する企業が多いのも特徴である。表2にあるとおり特に、治療機器ではこの傾向が強い。

表2 1社又は2社でシェアが75%を超える医療機器 市場規模は推定(億円)

製品	市場規模(億円)	代表的メーカー
人工心臓弁	130~150	エドワーズ、セント・ジュード
人工血管	90~100	日本ライフライン、マッケジャパン
IABP バルーン	50~60	USCI ジャパン、東海メディカル
植込型除細動器	180~200	日本メドトロニック、ボストン・サイエンティフィック・ジャパン (BSJ)
X線CT装置	580~600	東芝メディカル、GE
心電計	55~60	フクダ電子、日本光電

出所：アールアンドディ、医療機器・用品年鑑2008年版よりドゥリサーチ研究所作成

### 1.2 市場規模と収益性

医療機器は、医療の段階で分けると表3のとおり5つの分野に分けることができる。これら5つの分野を、市場の規模と収益性でみると、事業として最も魅力的なのが、治療機器である。治療機器は世界の医療機器市場の約半分を占めており、市場が大きく、付加価値も高く、収益的にも最も魅力的な分野である。その代わり、リスクが高く、高度な技術を必要とし、国の規制の厳しい分野である。国内では、この分野は、欧米からの輸入比率が高い。

表3 医療の段階からみた医療機器の分類

番号	分類	機器の例	市場の規模	事業の収益性
①	予防関連の機器	電気マッサージ機	中	小
②	診断のための機器	超音波診断装置	中	中
③	治療に使う機器	心臓ペースメーカー、人工関節	大	大
④	モニタリング機器	ベッドサイドモニター	小	中
⑤	リハビリ用の機器	牽引治療装置	中	小

出所：ドゥリサーチ研究所作成

治療機器をベースとした市場は今度とも拡大していくことが予想されている。近年、医療技術の進展は目覚ましいものがあるが、それは、画像診断技術などの診断技術に加えて、新しい治療技術、特に、病変部の機能を人工的に代替させる生体機能補助・代替治療や病変部のみを効果的に狙い打ちする標的治療の2つの技術によるところが大きい。生体機能補助・代替治療には心臓ペースメーカー、人工心肺、人工関節などが含まれ、標的治療は疾患部位を低侵襲で治す治療技術で、内視鏡下外科手術やIVR (Interventional radiology : 画像誘導下に、針やカテーテルを用いて行う経皮的な診断手法及び治療行為) などがある。

診断機器に比べリスクが格段に高い治療機器では、欧米の医療機器の大手のメーカーが高い市場シェアを獲得している。彼らは、その製品製造にあたり、優秀な部品、OEM先を世界中から調達し、組み立て、ソフトを入れ、機器として完成して、日本を含む世界各国で販売している。この部品の中に日本製のものが数多く含まれているとみられるが、収益性の多くは設計、企画、マーケティング等の工程にあり、この部分は欧米メーカーが握っている(部品の収益性は低い)。診断機器もある程度の市場比率もあり重要な医療機器ではあるが、ビジネスという面からは、治療分野に入っていく限りは、日本の10倍以上ある世界の市場の大きなところは取れないといえ、日本の医療機器メーカーも治療機器の開発に積極的に取り組んでいくことが期待されている。

### 1. 3 事業リスクのマネジメント

医療機器は多岐にわたっており、中には、電気・電子機器、輸送機械や精密機械向けほど高度な加工技術、成形技術を要せず、開発や試作までならむしろ容易に思われるものもある。人体へのリスクの高い埋め込み型機器であっても、シーズや患者へのカスタム対応で製品化が可能な機器もあり、中小企業には魅力的な領域とみることもできる。しかし、その企画された製品が薬事法上のような手続きとなるのか、膨大な文献等の調査が必要になる場合がある。さらに治験が必要となると高額の費用と長い時間がかかり上市を断念したり、仮に上市できても、治癒効果や患者QOLの根拠を示す事例を蓄積しなければならず、ユーザーである医師への新しい製品にかかるマーケティングも必要となることから、様々な条件を十分に認識したうえで事業化を進める必要がある。

医療機器の種類ごとの事業リスクは図1のとおり。医療機器の人体への侵襲の度合いに応じて高まってくるが、リスクヘッジも同時に高くなる。医療機器に参入する企業は、次のようなことによりリスクを把握しておくことが必要である。

- ・ 製品の企画段階で必ず市販後までのリスクを把握し、分析すること。
- ・ 製品が薬事法でどのように取り扱われるかを十分に検討しておくこと。特に、臨床試験の必要性について検討しておくこと。
- ・ 医師・病院側からの支援関係を構築するなど、ユーザーである医療スタッフからアドバイスを得られるようにしておくこと。
- ・ 販売ルートについて検討を行い、必要であれば開発の段階から参画してもらうこと。



## 2. 改正薬事法の施行

### 2. 1 機器の承認と業の認可

医療機器産業は、薬事法や保険収載など、法律・制度の影響を大きく受ける産業であることを十分に認識し、対応する必要がある。2005年4月、改正薬事法が全面的に施行され、取り組み状況も変化している。これまでも述べてきたが、改正薬事法では、①医療機器の承認や製造、販売に係わる許可制度の見直し、②医療機器に係わる安全対策の抜本的な見直しと市販後の安全対策の充実、などが実施された。

医療機器の製造販売については、表1にあるとおり医療機器のリスクに応じたクラス分類の制度が導入され、それぞれのクラスに応じて承認・認証を取得することになった。また、PMDAの審査をリスクの高い医療機器へ重点化するため、民間による第三者認証制度が導入された。医療機器を製造販売する業者については、医療機器の「製造業」と医療機器の「製造販売業」とに分けられ、それぞれの業に応じた許可要件や基準をクリアすることが必要になった。

改正薬事法により、機器の製造承認が改正前に比べて厳しくなったといわれている。しかし、薬事承認には2、3のクリティカルなポイントがありそこを押さえることが重要で、治験についても大手の機器メーカーは次のとおり種々工夫した取り組みを行っている。

- ・ 認証や承認への対応策としては、材料は既存のものを使用するなど、イノベティブなところは維持しつつ、既存の機器と同等とみなせるようするなどの工夫をしている。
- ・ 審査を受ける際には、既存の文献やデータを可能な限り活用する。審査に際して考慮される可能性のあるデータは、申請品と同一の製品のデータである必要はなく、同等品で行ったデータも含まれることから、可能な限り既存のデータを収集している。

改正薬事法では、製造の外部委託が可能になり、大手の製造販売業が機器の承認を取得し、その製造は中小企業で製造を得意とするところに委託して行うことが可能になった。医薬品では製造販売業者から製品を製造受託する製造業専門が多い。改正薬事法に基づく医療機器の承認の移行期間が終了する2010年3月末以降医薬品と同様な動きがでてくることも予想され、このことは中小企業にとって大手機器メーカーからのOEM受注などの事業の機会が増すことにつながってくる。

### 2. 2 臨床研究と医師主導治験

大学での研究者主導の臨床研究は、大学内に設置された倫理委員会の承認を得て行われてきた。臨床試験の法的な枠組みは、薬事法の改正前までは、企業が行う治験に対してのみ整備されていた。改正薬事法では、医師主導による治験が可能となった。医師主導治験は、医師がその計画内容を届け出、医師や医療機関が主体となって行う臨床研究のうち、将来、薬事法承認申請の意図のあるものを治験の枠組みの中で実施できるようにしたものである。治験とは、「新しい医薬品・医療機器の承認申請のために、必要な資料を作成す

ることを目的として、「医薬品・医療機器の候補」の有効性と安全性を、科学的な方法によりヒトで正確に調べる臨床試験」のことをいう。医療機器の分類では、高度管理医用機器の一部のみに要求される。

治験では、国内の医療機器メーカーが製作する薬事法未承認の医療機器を使用することが可能であるが、治験の制度は医薬品を中心に整備されてきている。例えば、医療機器では医薬品とは異なり、臨床研究の途中において、形状などを治験対象者に合わせて変更したり、不調ならばすぐに回収して、改良を行うことが必要になる場合があるが、現在の治験制度では、最初に決めた機器の仕様を変更することは認められていない。そのほかにも、医療機器には医薬品とは異なり、次のような特徴がある。

- ・対象となる症例数や患者数が少ない
- ・医師の手技の影響が大きい
- ・体内に埋め込まれる場合がある
- ・盲検性試験<sup>2</sup>を行うことが難しい場合が多い
- ・埋め込み機器などの場合には埋め込んだ機器のメンテナンスが必要である
- ・治験を実施する医療機関に設置場所や設備などの制約がある
- ・治験に必要とされる機器の製作費用が高い

このため、治験を実施する際には、少ない治験実施数で有効性や安全性を評価できるよう治験計画を念入りに立てる必要がある。特に、医師及び協力者に対するトレーニングや設備の準備を念入りに行い、医療機関側の準備と協力を確実なものにする必要がある。被験者に対しても、補償体制や治験を中止した場合の対応についてきちんと被験者に説明し、同意を得る必要がある。いずれにしても、治験が必要な場合は、長い時間と作業量、コスト負担がかかることになる。平成20年10月から始まったスーパー特区（先端医療開発特区）においては、速やかな治験実施のスキームについて検討されており、今後の展開に期待が寄せられている。

## 2. 3 薬事法と知的財産権との関係

研究開発を確実に事業に結びつけていくためには、研究開発の成果についての知的財産権を確保することが重要である。医療機器は医薬品と異なり一つの機器で複数の特許を持つことが多い。米国では、シーズやテクノロジーだけではなく、その技術が診療の現場に提供されたときの使い勝手のようなノウハウまで含めて権利化されているが、日本においても検討が進んでいることに留意しておく必要がある。

ところで、特許の申請と薬事法の承認申請とは記述の方法が異なることに注意する必要がある。特許には新規性が必要であるが、一方、薬事申請は新規性の高いものは審査に長

---

<sup>2</sup> 治験者や医師が、治験内容を予め知ること、検査値や診察・評価に際して主観的要素が入ることを防ぐために、治験者もしくは医師の両者に内容を知らせずに試験を行う方法。

い期間がかかる。そのため、特許を取得しても、取得後商品化までに相当の時間が経過し、特許の有効期間20年に対し事業化してからの期間が残されていないということにもなりかねない。結果として、模倣製品の早期参入を許してしまい、開発した製品を利益につなげられなくなることに注意する必要がある。

### 3. 参入に意欲的な中小企業

#### 3. 1 参入の領域

日本には、電気・電子機械、輸送機械及び精密機械などに代表されるように高度な技術をもったものづくりの企業が多い。しかしながら、大手の企業による医療機器分野への新たな参入事例は少なく、大手の企業が持つ技術力が医療機器に活かされているとは言えない。一方、中小企業は参入に意欲的で、所有する加工・組立技術を医療機器分野にも応用して医療機器用の部品・部材や既存の改善・改良機器を開発しようとする中小企業は年々増加している。医療機器が多品種少量生産であることも小回りがきく中小企業が活躍できる分野であり、また、電気・電子機械や輸送機械は市場の影響を受けやすいことから、比較的景気の波の小さい医療機器の分野を事業に取り込むことにより企業経営を安定化させるという狙いもある。

中小企業の医療機器分野への参入には二つの領域がある。一つは、部品・部材の供給者としての参入、もう一つは、医療機器そのものを開発し、製造、販売する者としての参入である。

#### 3. 2 部品・部材供給メーカーとしての参入

日本の中小企業には、部品・部材の製作で大手の企業からの厳しい仕様要求に応えることで培った高度な微細加工技術や微細成形技術を有している企業が多い。これらの技術をコア技術として、大手の医療機器メーカーの規模の拡大や商品の高度化に伴う部品の加工や部材の受注を目指したり、あるいは、外資系の医療機器メーカーが日本の中小企業からの部品や部材を調達したりすることへの期待などから医療機器産業へ参入する中小企業は増加している。一方、医療機器メーカーも、製品の改善・改良や新製品の創出を継続的に行っていることから、優れた部品加工技術を有する企業を探している。両者のマッチングが成立すれば、多品種少量な部材・部品の生産を厭わない中小企業にとっては事業のチャンスでもある。

一般的に、部品・部材には、特定の機器メーカーとの調整によって設計、製作する部品・部材、いわゆるすり合わせ品と多数の機器メーカー向けに製作する汎用品とがある。医療機器の部材・部品にはその機器専用のもの、すり合わせ品になるものが多いことから、機器メーカーには長年に亘って取引関係がある協力企業が既に存在している場合が多い。このため、部品・部材へ参入する中小企業にとっては、それら既に存在する企業を凌駕して

機器メーカーとの関係を構築していくことが重要な関門となる。機器メーカーが何らかの理由により従来からの調達先との取引を停止し、新たな調達先を探している、新しい製品開発のため従来の調達先にはない技術をもった中小企業を探している、などの機会をタイミングよく捉えることができるよう、日常から機器メーカー、特に、機器メーカーの研究開発部門や資材・調達部門に対して自社の有する技術をPRしておくことなどが重要である。

### 3. 3 機器メーカーとしての参入

本調査で実施した現地ヒアリング調査やWGでの議論によると、医療機器メーカーとしての参入のきっかけは、中小企業自らが商品を企画したというよりは、大学での研究開発の成果の移転や大手の企業の経営方針の変更に伴うスピノフによる起業などが多い。事業の成否の80%以上は商品の企画で決まるといわれている。売上と収益が確保でき、上市までに長い期間を要しないこと、そのためには、既存の製品とは異なる新規性を組み込んだかつ研究開発の方向がある程度見通せる製品を開発することが重要である。

中小企業の機器開発のアプローチとしては、以下の3つが考えられる。

- ① 大学で研究開発に取り組む研究者への試作品の提供あるいは大学の研究者のアイデアにより共同で国や自治体の研究開発事業に参画する。
- ② 医師や看護師、臨床技師などの医療スタッフの個別的なニーズ、既存の機器の改善・改良が多いと思われるが、それを把握し、大学の工学部や医学部の研究者に相談しつつ、商品を企画する。
- ③ 大手医療機器メーカーに対してOEMを提案する。

医療機器のユーザーである医師は、新たな機器を採用することには慎重であるといわれている。医師に受け入れられない機器は市場に出ない。②及び③はある程度市場が見えるが、①については製品化の際には、商品の市場性について十分な検討が必要である。

また、中小企業は、開発～試作までの段階で利益を生み出すことも得意としていることから、受注量として多くは望めないものの、大学や大手のメーカーへの試作品の製作から始め、経験を積み、技術力をアピールし、大手のメーカーへのOEM供給や輸入代替品の開発というステップを踏むというのが一つの方法である。

### 3. 4 参入の事例

中小企業が医療機器を開発、上市し、事業化した事例は表4及び表5のとおりである。

表4 中小企業の取り組みの事例：新規参入や創業の例

会社名	所在地	事業分野
ジーマ株式会社	静岡県袋井市	医療用チューブ
株式会社メトラン	埼玉県川口市	人工呼吸器、麻酔器、モニター関係
有限会社エスク	福島県矢吹町	電子部品、自動車部品メーカー。内視鏡部品、カテーテル及びステント用パイプ
アスター工業株式会社	福島県石川郡	プレス加工技術、プラスチック成形技術、金型技術など
株式会社 東海メディカルプロダクツ	愛知県春日井市	バルーンカテーテル、マイクロカテーテルなど
マニー株式会社	栃木県宇都宮市	手術用縫合針、各種手術用具、歯科医療用具及び眼科治療機器

出所：ドゥリサーチ研究所作成

表5 中小企業の取り組みの事例：大学の研究開発から事業化された事例

会社名	所在地	事業分野
株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	愛知県蒲郡市	再生医療製品事業
マイクロトモグラフィ株式会社	山形県天童市	医療機器組立、光学機器組立
株式会社 日本ステントテクノロジー	岡山県岡山市	ステント、ガイドワイヤ、カテーテル
クリノ株式会社	仙台市青葉区	研究検査機器、医療用部材の開発・販売

出所：ドゥリサーチ研究所作成

### 3. 5 先進地の取り組みの事例

中小企業の参入を促進し、医療機器産業を地域のコア産業として育成することを狙いとして、国のクラスター事業などを活用した産学共同による医療機器開発プロジェクトの立ち上げ、大学の医学研究者や工学研究者と中小企業とのマッチング、あるいは薬事法などの規制関連情報の勉強を行う研究会を開催するなどの取り組みは各地で展開されており、東北地域以外での取り組みの事例は表6のとおりである。

表6 医療機器分野での産業振興のための地域連携の事例：東北地域以外

栃木県	財団法人栃木県産業振興センター とちぎ医療機器産業川上・川下ネットワーク構築事業
筑波～ 千葉・埼玉	財団法人千葉県産業振興センター 東葛川口つくば(TX 沿線)新産業創出推進ネットワーク
長野～山梨	財団法人長野県テクノ財団 中央自動車道沿線地域産業クラスター推進協議会
三重県	三重県庁健康福祉部メディカルバレー推進グループ みえメディカル研究会及びみえビジネスクリニック

富山県	財団法人富山県新世紀産業機構 とやま医療バイオクラスター
岐阜県	財団法人岐阜県産業振興機構 ロボティクス先端医療クラスター
兵庫県	財団法人先端医療振興財団 医療機器開発支援事業、バイオマッチングシステム 医療機器開発支援事業/医療用機器開発研究会
大阪府	大阪商工会議所 次世代医療システム産業化フォーラム
岡山県	財団法人岡山医学振興会 メディカルテクノおかやま
広島県	財団法人ひろしま産業振興機構 広島バイオクラスター
熊本県	財団法人くまもとテクノ産業財団 医工連携技術検討会

出所：ドゥリサーチ研究所作成

表6の中で代表的な活動例をあげれば次のとおりである。

1) 財団法人浜松地域テクノポリス推進機構： 静岡県浜松市

「静岡県浜松地域：浜松オプトニクスクラスター（知的クラスター創成事業）」

超視覚イメージング技術に焦点をあて、大学を中心とする先端技術シーズと地域の企業がもつ応用製造技術や製品・技術開発力を結集して、イメージングデバイスやイメージングシステムの中核研究及び応用技術の研究等を推進した。医療分野では、高度な機能を持つ顕微鏡や内視鏡による手術支援システム及び医学診断等に不可欠な色を忠実に再現することができる、医療用イメージングシステムを開発した。

2) 財団法人岐阜県研究開発財団： 岐阜県各務原市

「知的創成事業：ロボット先端医療クラスター」

岐阜・大垣地域の医療教育に関する技術やロボット、IT分野の企業の技術力をもとに、医学と工学の融合による技術革新型クラスターの形成を目指し、高度な医療診断や事故防止に効果的な医療教育・訓練システム及び介護支援システムの研究開発に取り組んだ。

3) 財団法人先端医療振興財団 クラスター推進センター： 神戸市中央区

「医療機器サポートプラザ」

神戸地域においてバイオメディカルクラスターの形成を円滑に進めるため、薬事法、知的財産権、マーケティング、ベンチャーファンドなどに精通した専門家を配置し、1) サ

ポートプラザ・医療機器、2) 知的クラスター・IP ファンド起業支援、3) 情報発信・国際連携、4) マイクロドージング・分子イメージング、の4つのグループに分かれて、事業化を支援している。

### 3. 6 米国の地域の事例

米国において医療機器のメーカーが集積している地域としては、ミネソタ州のミネアポリス、テキサス州のヒューストン、ペンシルバニア州のピッツバーグ、カリフォルニアのシリコンバレーなどがある。それらの地域の共通の要因としては、

- ① 大学、医療機関、産業界、自治体やベンチャーキャピタル等、地域の関係者すべての協力体制が構築されていること、
- ② 地元の医療施設や研究施設を充実し、世界に向けた積極的な人材の招致活動を行っていること、
- ③ 研究活動や輸送、通信需要に対応する高品質なインフラが整備されていることなどがあげられる。

米国において医療機器の開発が盛んな地域の事例として、ミネソタ州のメディカルアレイ及びテキサス州のメディカルセンターを紹介する。

#### (1) 米国ミネソタ州のメディカルアレイ

ミネソタ州には、ミネアポリスからロチェスターまでの 500 キロ以上にわたって 8,000 社以上の医療関連企業が立地しており、中核施設としては、ミネソタ大学（ミネアポリス）とメイヨークリニック（ロチェスター）の2つがある。ミネソタ大学は、電気工学や心臓外科で世界トップクラスの大学で、工学部と医学部とが州内の医療機関とも連携しながら、先端的な医療技術の開発に取り組んでいる。メイヨークリニックは、1,600 人以上の医療スタッフを有し、医療現場のリーダーとしての機能を担っている。医療機器メーカーとしては、ペースメーカーの世界的メーカーであるメドトロニックやセント・ジュード・メディカル及び 3M（ヘルスケア部門）のグローバルな医療機器メーカー3社の本社がある。また、これらの企業で育った人材が独立して、メディカルアレイで新たな医療機器ビジネスを始めるといったパターンが定着しており、地元のベンチャーファンドがこのようなスピノフしたスタートアップ期にある企業を育てている。

#### (2) テキサスメディカルセンターとベイラー医科大学における医療機器の開発

テキサスメディカルセンターは、テキサス州ヒューストンにあるベイラー医科大学を中心としたメディカルセンターで、トップクラスの医療機関の世界的な集積地を目指している。45 の病院などの医療関連施設、4,000 名の医師を含め雇用職員は 74,000 名、学生も 22,000 名在籍している。センターの総ベッド数は約 6,500 床、1年に訪れる患者数は、海外からの 1 万人を含め 520 万人で、医療がヒューストンにおける基幹産業となっている。

メディカルセンターがスタートしてしばらくの期間は、医療機器産業についてはほとんど考慮されていなかった。その後、医療に加え医療機器産業の重要性が認識され、臨床研究の成果を事業化し、医療機器産業を育成することが計画に組み込まれ、技術移転や起業支援を行う機関も設立された。メディカルセンターには、1) 医師自らが CAD を用いて自らのイメージを図形化し、医師とエンジニアで設計書を共有する、2) 特許化、技術移転や起業支援を行う BLG (ベイラー・ライセンス・グループ: 技術移転機関) や BCM (BCM テクノロジーズ: 大学発ベンチャーキャピタル) がセンター内にある、3) 安全性や有効性の試験の重複や漏れを避けるために事前に FDA (米国食品医薬品局) に相談する、など医療機器の開発・事業化に必要な要素が全て整っており、特に、心臓関連の医療機器の研究開発及びその事業化が活発に行われている。

#### 4. 東北地域の現状と課題

##### 4. 1 東北地域の医療機器産業の現状

医療機器の 2006 年の生産額は表 7 のとおり、福島県が全国で 7 位、秋田県が 19 位、青森県と岩手県が全国の中位にあたり、宮城県と山形県は少ない。地域全体としては、全国の 8.4% を占めている。10 年間での推移では、青森県と岩手県の伸び率が大きい。

表 7 県別医療機器生産額の推移と受託生産額

	生産額 百万円						96-05 の伸び
	1996年		2001年		2006年		
	金額	順位	金額	順位	金額	順位	
青森	792	45	300	39	14,729	22	18.6
岩手	929	43	6,756	29	17,147	20	18.5
宮城	2458	33	4,894	34	11,483	28	4.7
秋田	27,247	17	28,259	17	28,171	19	1.0
山形	3,923	28	5,908	31	6,914	32	1.8
福島	77,415	6	59,090	7	62,846	7	0.8
東北	112,764	(7.7%)	105,207	(6.9%)	141,290	(8.4%)	1.3
栃木	159,905	2	169,873	2	219,379	1	1.4
埼玉	90,053	5	86,061	6	94,860	5	1.1
千葉	99,120	4	99,067	5	89,250	6	0.9
東京	180,616	1	173,019	1	204,120	2	1.1
静岡	129,393	3	155,104	3	162,002	3	1.3
全国	1,456,136	(100%)	1,516,989	(100%)	1,688,344	(100%)	1.2

出所：厚生労働省、薬事工業生産動態統計年報よりドゥリサーチ研究所作成

経済産業省の 2006 年工業統計表によれば、X線装置、医療用電子装置、医療用計測器、医療用機械器具、歯科用機械器具、医療用品及び歯科材料の 7 分類の品目を製造している事業所の数は全国で 1,369 事業所、生産額は、1 兆 8,000 億円である。(薬事工業生産動態統計の同年の生産額は、1 兆 7,000 億円)。東北地域の事業所数は、88 事業所、生産額は生産額秘匿の事業所が 1 ヶ所あるため、正確には不明であるが、1,400 億円程度である。

表 8 東北地域の医療機器別医療機器製造事業所の規模

	7 分類の合計		
	事業所数	従業員数	生産額
青森	5	781	—
岩手	11	568	—
宮城	20	728	—
秋田	7	1,346	—
山形	15	523	—
福島	30	2,307	—
東北	88	6,253	137,316+ $\alpha$
関東	806	31,407	1,160,637
全国	1,369	56,917	1,811,392

注：事業所数は箇所、従業員数は人、生産額は百万円

出所：経済産業省、工業統計調査 2006 年よりドゥリサーチ研究所作成

東北地域には推定では、300 人以上の事業所が青森県に 2 ヶ所、岩手県に 1 ヶ所、秋田県に 4 ヶ所、福島県に 5 ヶ所の計 12 ヶ所あるが、これらは首都圏等に本社をおく大手医療機器メーカーの製造拠点であることが多い。表 8 から 1 事業所あたりの生産額は、全国平均で 13 億円、関東地域で 14 億円、東北地域で 16 億円、また、1 事業所あたりの従業員数は、全国平均 42 人、関東地域で 39 人に対して東北地域が 71 人である。1 事業所あたりの生産額や従業員数から大手医療機器メーカーの関係会社が域内の医療機器産業にしめるウエイトが高いといえる。

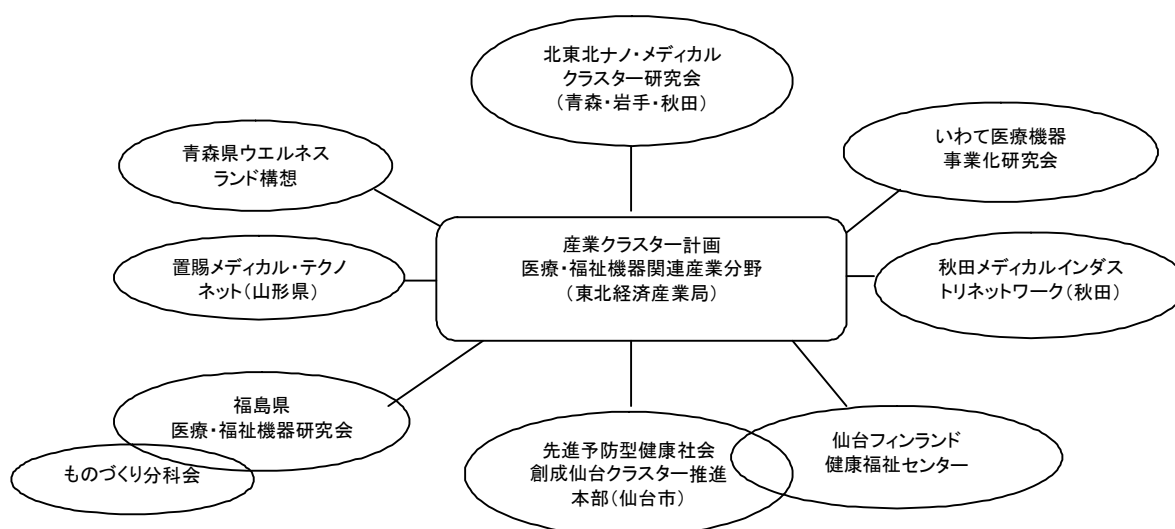
大手の医療機器メーカーの事業所立地に比べ、地元の中小企業は、産業としての規模がより大きい半導体や自動車産業に視点を向けていたことや、医療機器産業そのものの特殊性等の要因から、医療機器産業への参入への関心が低かった。しかし、改正薬事法により一部、製造委託が可能となったことや、医療機器産業を成長分野として注目した国や自治体等の育成策もあり、参入の意欲は高まってきている。大手の医療機器メーカーの事業所も立地の当初は自社内で全ての製造を行っていたが、近年、生産規模の拡大や製品の品目数の増加に伴って、地元の中小企業からの部品や部材加工の調達を検討しはじめている。

域内の企業に対してヒアリング等実施したところでは、自社の得意とする技術を活かして参入する企業が多く、貴金属メッキ処理を得意とする企業が金属床義歯と呼ばれる歯と歯茎以外の大部分を金属で作った入れ歯に特殊なメッキ加工をするケースや、電子機器のセットメーカーの基板設計を手がけている企業が、ノイズに強い基板設計のノウハウを生

かし医療機器製品のノイズ対策を設計メーカーとして提供しているケース、また、真空チャックを製造する高度な加工技術を歯科機器のツールやインプラントに応用したケースなどがある。企業によってはクラスⅢの業認可を取得している企業もある。

#### 4. 2 地域の課題と取り組みの状況

東北地域の医療機器産業は、域内に立地する大手の機器メーカーの事業所による中小企業からの部品・部材等の調達率が高まることが第一の課題であり、福島県では、地元拠点をおく大手立地企業や大学・自治体や産業振興支援組織が一体となり、薬事法などの規制関連情報の提供や大手の機器メーカーと地元企業とのマッチングや製品開発の支援活動を行っているほか、各地で医療機器関連産業等の振興のための組織が活動しており（図2）、東北経済産業局においても、「東北地域医療機器産業支援ボード」を設置し、各地の活動の連携やマッチング、製造拠点づくりのための企業群形成に向けた支援事業を推進している。



出所：東北経済産業局

図2 医療・福祉関連機器開発の事業化に取り組む各地の組織

#### 4. 3 大学における取り組みの状況

##### (1) 大学等における研究開発と機器調達の状況

中小企業が医療機器産業に参入するに際して、大学の研究者との協働がはたす役割は大きい。大学の研究者から、試作品製作のための部品・部材あるいは試作品そのものの発注を受けることにより医療機器に関する技術力が磨かれていくことになる。また、わずかであっても事業としての売上が確保される可能性もある。

東北地域の大学などが実施した医療機器に関連する研究開発のテーマ及び研究者を文部科学省や厚生労働省など国の研究開発事業の中から抽出し、研究開発の状況を把握した。

研究開発でもっとも規模が大きいプロジェクトは、2003年度から2007年度に東北大学が実施した先進医工学研究拠点育成事業である。東北大学内に先進医工学研究機構（TUBERO）を設立、医工学の基礎を築きあげるべく、特別タスクを含めて5つの分野で計21のタスク研究チームを立ち上げたもの。研究開発の分野は特別タスクを含めて、i) 生体用材料創製分野、ii) ナノメディシン分野、iii) 生命機能科学分野、iv) 高度情報通信分野、v) 特別タスク、の5分野であった。現在は、スーパー特区構想などに引き継がれ、引き続き市場化に向けた開発が進んでいるところである。

また、東北地域の大学等において医療機器の研究開発に取り組んでいると思われる研究者を、国の研究開発プロジェクトへの参加状況及び大学等における研究テーマなどから200名（うち、東北大学が82名）抽出し、研究開発の機器の製作を中心としたアンケートを実施した。有効回答は63名で、有効回答率は32%であった。このアンケートの結果およびWGでの議論より、次のことがうかがえた。

- ① 同じ大学内の他の学部との共同研究が多いことから、大学内で医工連携が進んでいるとみられる。
- ② 医療機器の試作品は、部品・部材を外部から調達し、大学内で製作するケースが多い。
- ③ 大学からの東北地域の医療機器メーカーへの試作品の部品・部材や試作品の発注は少ないものの、医療機器メーカー以外の発注はある程度ある。
- ④ 東北地域の医療機器メーカー及び関連メーカーの知名度は充分ではなく、かつ、公的な機関などからの情報提供も不十分である。地域企業の保有技術の情報が大学側に伝わっていないため、地域企業からの調達が少ないとの指摘もある。

## （2） 東北大学における取り組み

東北地域における医療機器の研究開発において東北大学は重要な位置を占めているといえる。東北大学は、前述のとおり先進医工学研究拠点育成事業を実施し、また、2008年2月に未来医工学治療開発センター（TRセンター：文部科学省による事業委託機関国内7ヶ所のうち唯一の医療機器分野でのセンター）を、2008年4月には医工学研究科を設置するなど、医・工学分野で高い水準の研究・事業化推進のための体制が整備してきている。しかしながら、現状では、大学の研究開発シーズと地域の中小企業の医療機器に対する理解のレベルとの間には相当の格差が存在している。研究者に対するアンケート結果からも、東北大学の研究者と域内中小企業との協働は少ないといえ、中小企業からのより積極的なアプローチが必要であるとともに、大学側においても、産学協働に向けた新たな仕組みの構築が期待されている。

TR（トランスレーショナルリサーチ）とは、大学などの研究機関における基礎研究から派生してくる有望なシーズ技術を発掘して、医薬品・医療機器などの評価・承認に必要な

前臨床試験や臨床試験を行いながら、臨床の場で実証することにより、付加価値を高め、事業化へつなげていく一連のプロセスを立案し、実行する研究である。基礎研究から実用化までの一連の研究過程で発生する、薬事法対策、プロトコルの作成及び知的財産権の取得、などを個々の研究者が全て行うことは不可能であり、そのための専門家が TR センターに集結して、研究者を支援するもの。

東北大学 TR センターには、TR に求められるさまざまな機能を果たすために、①前臨床応用部門、②シーズ探索・知財創出部門、③審査・評価部門、④検証・情報管理部門、⑤臨床応用部門、⑥教育・人材育成部門の6つの部門が設けられ、有機的にこれらを結合させて、効率的にシーズを発展させていくような仕組みが形成されつつある。TR センターへのシーズには、基礎研究の段階のものから前臨床研究あるいは臨床試験の段階まで、さまざまなものがあるが、段階に応じて、各々の部門が支援を担当することになっている。シーズは学内に限らず、東北地域は勿論のこと全国からシーズを受け入れることになっており、現在その準備が進められている。

## 5. 東北地域内の医療機器産業集積の将来像とアクションプログラム

### 5. 1 医療機器産業集積の将来像

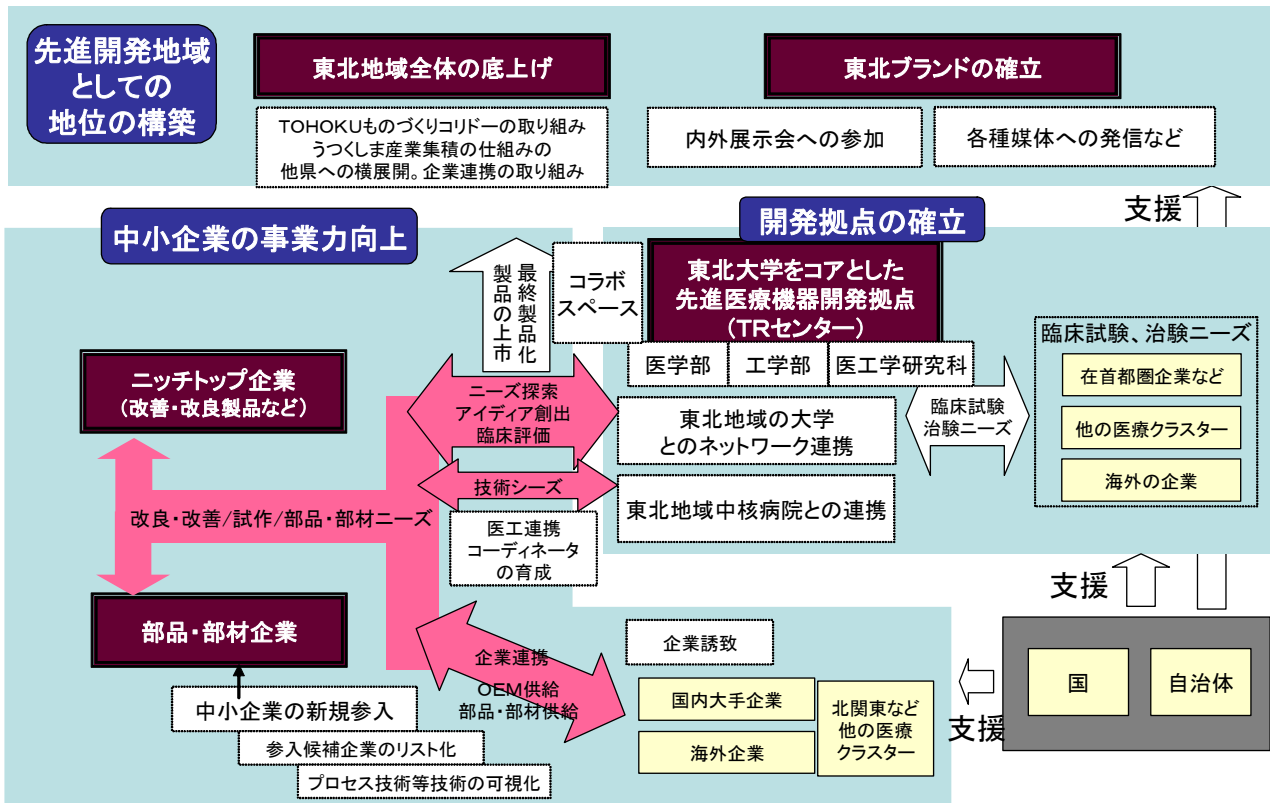
医療機器の研究開発及び産業の現状から課題を抽出すれば、以下の点が指摘できる。

- ① 東北大学はじめ、管内には、工学系及び医学系で顕著な研究開発業績を有する学が数多く存在しているが、医療分野の研究領域について、産業的視点では十分把握できていなかった。
- ② 大手の医療機器の事業所は立地しているが、本社機能、研究開発部門や資材・調達部門はない。
- ③ 高度な技術をもった中小企業は存在しているが、医療機器分野での蓄積は少ない。

こうした現状を踏まえ、医療機器産業が集積している将来の姿をイメージし、研究開発や製造などが行われている状況を記述すれば、次のとおりになる。

- ・ シーズが東北大学から湧出している。域内の他の大学からもそれぞれ特色のあるシーズが出てきている。また、全国のシーズも東北大学に収集されている。ニーズについても、東北地域及び国内のニーズが東北大学に集まってきている。大手の機器メーカーも研究者はシーズを求め、あるいは、他の地域で把握したシーズの評価を得るため、東北大学に集まってきている。
- ・ 大手の医療機器メーカーが外資系の企業も含めて、臨床研究を東北大学病院に依頼し、東北大学病院は域内の TR ネットワークを活用して臨床研究を実施している。
- ・ 域内の中小企業は東北大学及び域内の大学から、基礎研究や非臨床研究を行う過程で、部品や部材の製造、場合によっては試作品の製作の発注を受けている。
- ・ 中小企業は、同時に、域内に立地する大手の機器メーカーに部品や部材を納入しているとともに、関東地域の機器メーカーに部品や部材を供給している企業がある。
- ・ 中小企業の一部は、部品・部材から進んで、OEM 製作を受注している企業もでてきている。
- ・ 東北大学などのシーズに基づいた共同研究の結果、ニッチではあるが国内や海外である程度の売上規模の機器を製造し、販社などを通じて販売している企業も出てきている。

こうした中期的なありたい姿を達成するための振興策とそれらの関連性を示したのが図3である。



出所：ドゥリサーチ研究所作成

図3 東北地域内の医療機器産業集積の全体像

中期的なありたい姿を実現するための課題としては、

- ① 域内の中小企業が事業力（技術力、マネジメント力等）を向上すること。
- ② 医療機器のシーズ及びニーズに基づく開発拠点を確立すること、
- ③ 特色のある医療機器企業の集積がそれぞれの県内に存在し、東北地域として一つの大きな医療機器産業の集積地を形成すること、

の3つがあり、それぞれについてのポイントは次のとおりである。

## 5. 2 中小企業の事業力の向上

中小企業には、大手医療機器メーカーへの部品や部材を供給する企業と医療機器を開発・製造する企業とがある。部品・部材企業としては、東北地域の手医療機器メーカーの事業所及び関東地域に立地する機器メーカーに対して部品・部材の供給できるよう、また、機器メーカーとしては、中小企業の特質を發揮したニッチではあるが業界でトップあるいはオンリーワンの製品を開発・製造できるよう事業力を強化することでニッチトップ企業を目指すことが重要である。

### (1) 部品・部材企業としての事業力の向上

部品・部材供給企業としては、機器メーカーの研究開発部門や部品・部材の調達部門との協力関係を構築する必要がある。そのための方法として、域内の大手機器メーカーの事業所の技術者を通じて、部品・部材の新たな調達先の選定に関与している設計や研究開発の部門、資材の調達部門などの技術者を紹介してもらうことが第一のステップである。大手の機器メーカーにとっても、医療技術の発展に対応し、新しいあるいは改良・改善した医療機器を創出していくためには、部品・部材の製作に関する技術の状況についての把握が必要である。東北地域に立地する機器メーカーに加え、地理的に近く、生産活動が活発な首都圏の機器メーカーへのアプローチも必要である。また、外資系の機器メーカーは、医療技術の高度化に伴い日本の中小企業の技術力に注目し、日本法人などを通じて高度な部品・部材を製作することができる中小企業を探していると言われている。要求仕様などが合致すれば従来の取引関係をドライに見直しグローバルなベースで調達するとも言われている。特定の機器でシェアの高い製品を有している外資系の手先の機器メーカーは、中小企業にとっては部品・部材の魅力的な取引先になる。

大学の研究開発で必要となる試作品に対して、部品・部材を提供するステップも考えられる。今回実施したアンケート調査でも、大学では、部品・部材は外部から調達し、研究室で組み立て、試作品を製作するケースが多い。一回で大きなものは期待できないが、継続的に部品・部材を供給することができればある程度の売上にもなる。なによりも医療機器に求められる部品・部材についての経験と知識を大学の研究者の指導を受けながら蓄積することができるという利点がある。

### (2) ニッチトップ企業としての事業力の向上

機器メーカーとしては、商品の企画段階が最も重要である。開発すべき商品の選択の方法としては、

- ① 現在、市場にでている製品を改善・改良した製品。特に、輸入されている製品には、日本人の体格や生活習慣に必ずしも適合していないが他に選択肢がない、あるいは、医師が海外にいた時に使用していたのでなんとなく安心できる、などから使用されているものもある
- ② 研究者のアイデアを発展させた製品
- ③ 大手の医療機器メーカーから OEM 供給の誘いを受けた製品
- ④ 自らの疾病経験などからアイデアを思いついた製品

などがある。また、企画段階で、薬事承認、製造や販路、ユーザーである医師へのアプローチまでにいたる事業プロセスにおいて開発する商品にとってクリティカルなポイントを把握しておくことも必要である。

改正薬事法によって、医療機器メーカーは製造販売業として位置づけられ、製造さらには設計機能に関してもアウトソーシングが可能になったことから、中小企業が OEM 供給を

受注することができるようになった。しかし、通常は開発試作品の製作などを重ねた後、OEM 供給メーカーへと進み、さらには、医療機器製造販売業者として認可を受け、自社ブランド製品を開発し、製造・販売していくというステップを踏んでいくことになるであろう。

### 5. 3 開発拠点の確立

東北地域において医療機器産業が発展していくためには、域内から改善・改良されたあるいは新たな医療機器が継続的に創出されていくことが必要であり、そのためには、国内のシーズとニーズが集まり、大手から中小までの機器メーカーが協働する研究開発の拠点を確立する必要がある。米国ミネソタ州のメディカルアレイの例でもミネソタ大学とメイヨークリニックの存在が研究開発また州内の医療機器産業へ及ぼす効果は大きい。

東北地域には東北大学をはじめ、工学系及び医学系において優れた業績をあげている大学があり、とりわけ東北大学では、未来医工学治療開発センター（TR センター）及び医工学研究科が設置されるなど、医・工学分野で高い水準の研究・事業化推進のための体制が整備されつつあるが、TR センターについては、その存在が全国の医療機器メーカーには必ずしも十分に認知されているとはいえない。そのため、更なる情報発信を行い、TR センター及び医工学研究科などが産学のマッチングのコアセンターとなり、域内の中小企業の事業力の向上のみならず、国内医療機器関連産業の発展に大きく寄与していくことが期待されている。文部科学省の科学研究費や厚生労働省の厚生労働科学研究費に対してもより一層積極的に医工連携により研究開発テーマを提案し、その中で、試作品などの製作には東北地域の中小企業を活用していくことが期待される。

### 5. 4 医療機器産業集積の底上げ

東北地域を医療機器産業の集積状況から見ると、福島県には大手の機器メーカーの事業所が立地しており、中小企業がこれらの事業所及び北関東地域に立地する事業所から部品・部材の発注を受けることを通じて大手の機器メーカーとの協力関係を築きあげることにより医療機器産業の発展の道筋を描くことができる。

一方、福島県以外の地区は、立地の条件からして既存の事業所の拡大は期待できるものの、新たな大手の医療機器メーカーによる製造工場の立地が今後次々と起こることは期待しにくいと言える。このため、それぞれの地域がもつ特色ある技術力をベースに、限られた技術分野であっても全国的な展開ができるような戦略を選択することになる。世界的にも材料に関する研究開発で業績が高い東北大学の支援を受け、材料技術を活用した医療機器の部品・部材の開発、供給のメッカになるような取り組みが考えられる。さらに、各県全てに医学系大学・医学部が設置されていることから、大学の研究者との日常的な接触を深め、試作品の製作や自社の技術にマッチした技術移転を受けるなどの戦略が考えられる。

## 5. 5 医療機器産業集積のためのアクションプラン

調査・分析の結果及び委員会やワーキンググループにおける委員の意見を参考にして、東北地域の医療機器産業集積の振興策（アクションプログラム）について検討を行い、次のとおり 5 つのプログラムを取りまとめた。

- ① 域内ものづくり企業の技術情報の発信
- ② 大学による機器試作関連情報の提供及び企業とのマッチングの場の設定
- ③ 研究開発プロジェクトの集中と選択
- ④ 薬事コンサルティング機能の充実
- ⑤ 知的財産権に関する検討

### (1) 域内ものづくり企業の技術情報の発信

大学における研究開発用機器の調達状況のアンケート調査結果や企業のヒアリング結果を見ると、東北地域の部品・部材の企業が東北地域の大学等における研究者や域外の機器メーカーにはほとんど知られていない。そのため、福島県が実施している「メディカルクリエーションふくしま」展示会の充実や、日本医療機器学会の展示会に出展するなどして、東北の企業力をアピールするような情報発信努力を行う必要がある。

- 1) 企業自身による自らの技術の PR
- 2) 域内の参入希望企業のもつ技術のデータベース化
- 3) 域内企業を熟知した人材の養成
- 4) 学会や展示会への出展

### (2) 大学による機器試作関連情報の提供及び企業とのマッチングの場の設定

産学の共同研究開発や交流会などにより大学の研究者との接触の機会は増してきている。しかし、共同研究開発の多くは、大学の研究者が、大学における基礎的な研究結果にもとづいてアイデアを固め、中小企業が後から付いていくケースが多いといわれている。このため、参加した企業が加工技術の提供だけに終わり、研究開発の成果を事業に結びつけることができない場合がある。一方、大学における研究開発のアンケート調査の結果では、回答者 61 名の内 40 名から研究開発用の機器を製作又は改良したことがあるとの回答が得られている。これらのことから、大学における先行的な研究開発の段階で中小企業が試作品というものづくりに参加することが重要であり、大学の研究者が研究開発に必要とされる試作品のイメージ、あるいは試作品の製作に必要とされる加工技術の内容を中小企業に積極的に発信することが求められる。一案としては、国の機関や自治体がインターネットで提供している公募情報などの形で試作品関連情報を提供したり、大学のキャンパス内で中小企業が、大学の研究者に対してもものづくりの技術を発表したり、展示したりする機会

を定期的で開催することなどが考えられる。ここに、東北地域以外の大手の医療機器メーカーの参加も得られれば、交流の機会は広がることになる。

### (3) 研究開発プロジェクトの集中と選択

国が推進する大型の医療機器の研究開発プロジェクトは、大手の医療機器メーカーや大学向けの最先端の技術の開発を目指したもので、中小企業が参加するにはハードルが高いものが多い。中小企業を対象としたものとしては、事業化のための補助金などの制度はあるが、金額的にも限られたものである。医療のニーズにもマッチし、中小企業も参加できるプロジェクトの可能性としては、次のようなものがあげられる。

- ① 医療現場のニーズに密着した既存機器の改良や改善
- ② 最先端の技術は必要とせずかつ日本人の体格や生活習慣には必ずしも合致していないにもかかわらず、外国からの輸入品に依存している財・サービスの代替
- ③ 基礎研究では成果がでたが臨床研究には進めなかったもの
- ④ 材料創成など高度なシーズがあるが、医療機器の開発に結びついていないもの

これらの中から東北大学TRセンターや東北大学医工学研究科がコアとなって、機器メーカーが製品を、中小企業が部材・部品の部分を担当するプロジェクトを立ち上げることが期待される。なお、その際には、国や自治体の予算が限られていることもあり、テーマの選択と集中が必要である。また、市場性を把握するためには、ユーザーである臨床の医師、あるいは医療機器の販社などにテーマをレビューしてもらうことなども必要である。

### (4) コンサルティング機能の充実

参画を目指す中小企業には、商品企画、開発、薬事申請などの各段階において相談できる場作りが必要である。しかし、医療機器の分野で実践的な経験をもつ人材は全国的にも数が少ないと言われている。現状では、中小企業による相談等の頻度もそれほど多くはないと思われるので、必ずしも、常駐する必要はない。必要な技術相談、医療ニーズの目利き、薬事法に関する手続き等、定期的な間隔で相談できることで当分の間は良いと思われるが、そうしたプロセスを通じ、ソフト面を支援できる人材育成を戦略的に行うことも求められている。

中長期的には、東北大学医工連携科の人材育成に期待されるが、当面は、具体的な人材の例としては、医療機器の研究開発に長年取り組み、薬事の経験もある大学の研究者、臨床の現場で医療機器の使用経験の豊富なベテランの医師、販社などで医療機器を臨床機関へ導入した経験のある営業マン、医療機器の薬事申請の経験のある機器メーカーの技術者などの活用が期待される。

なお、米国のFDAには中小企業向けに特化したセクションがあり、そこには政府の資金が投入されている。PMDAへの相談に係わる費用についても中小企業対策などの観点からの助成が期待される。同様のことは、海外の制度についてもいえ、例えば、欧州にはCEマ

ークの制度があり、OEMを含め機器を輸出したり、欧州系企業への部品・部材を供給したりする際には、必ず、CEマークの取得が求められる。国内の薬事法と同様の支援措置が求められるのではないかと。

#### (5) 知的財産権に関する検討

製品を事業化し、利益につなげていくためには、開発した製品に関連した知的財産権を十分に確保していくことが重要である。また、特許を取得しても申請でカバーしている特許の範囲が狭かったため、他の企業が容易に特許を回避でき、競合製品を許したりするケースがある。特に、大学での研究開発や治験から発生する知的財産の権利取得については、大学の認識が不十分といわれており、研究者に対して行ったアンケート調査でも、医療機器専門の弁理士の必要性を感じている研究者が多い。

このため、大学及び医療機器メーカーにおける特許の取り組み状況についての早急な検討が必要である。

以上の(1)から(5)のアクションプログラムを具体的かつ効果的に推進していくことが必要であり、そのためには、今回設置された医療機器関連産業集積調査委員会が、引き続き活動を続けていくことが望まれる。委員会は、アクションプログラムの実施状況をフォローすることになるが、特に、東北大学TRセンターが当初の目的を達成し、また医工学研究科とともに東北地域の産学連携による研究開発の拠点となるよう助言を行っていくことも期待される。

巻末資料 委員会およびWGの開催状況

1. 医療機器関連産業集積調査委員会 委員名簿（敬称略）

氏名	所属	
※ 松本 晃	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	最高顧問
石橋 毅	福島県商工労働部産業創出課	主任薬剤技師
大滝 義博	株式会社バイオフロンティアパートナーズ	代表取締役社長
窪田 明	オリンパス株式会社研究開発センター MEMS開発本部	本部長
黒川 良望	東北大学未来医工学治療開発センター シーズ探索・知財創出部門	教授
佐藤 辰彦	創成国際特許事務所	所長・弁理士
佐藤 正明	東北大学医工学研究科	研究科長・教授
西田 幸二	東北大学未来医工学治療開発センター	副センター長・教授
宮田 満	日経BP社医療局	主任編集委員

※委員長

2. 医療機器関連産業集積調査委員会連携ワーキンググループ 委員名簿（敬称略）

氏名	所属
※ 立石 哲也	独立行政法人 物質・材料研究機構
笠井 浩	社団法人日本電気制御機器工業会
久保田 博	ケイ・アンド・ケイ ジャパン株式会社
中野 壮陸	芝浦工業大学専門職大学院 工学マネジメント研究科
古川 孝	トーイツ株式会社
増澤 徹	茨城大学
森尾 康二	医療・健康ビジネス開発コーディネーター

※委員長

3. 医療機器関連産業集積調査委員会 TR ワーキンググループ 委員名簿（敬称略）

氏名	所属	
西田 幸二	東北大学未来医工学治療開発センター	副センター長 臨床応用部門長・教授
後藤 昌史	東北大学国際高等研究教育機構 国際高等融合領域研究所	教授
芳賀 洋一	東北大学大学院 医工学研究科	准教授
赤堀 浩司	東北大学産学連携推進本部 知的財産部	特任教授
井元 尚充	東北大学本部事務機構産学連携課	専門職員

平成20年度中小企業活性化政策委託事業

東北地域の資源を活かした医療機器関連産業集積のための基礎調査

概要版

平成21年3月発行

発行者 経済産業省東北経済産業局地域経済部産業支援課

〒980-8403 宮城県仙台市青葉区本町3丁目3番1号

TEL : 022-221-4882 FAX : 022-223-2658

委託先 株式会社 ドゥリサーチ研究所

〒107-0052 東京都港区赤坂2丁目17番62号 ヒルトップ赤坂3階

TEL : 03-5570-0841 FAX : 03-5570-0845