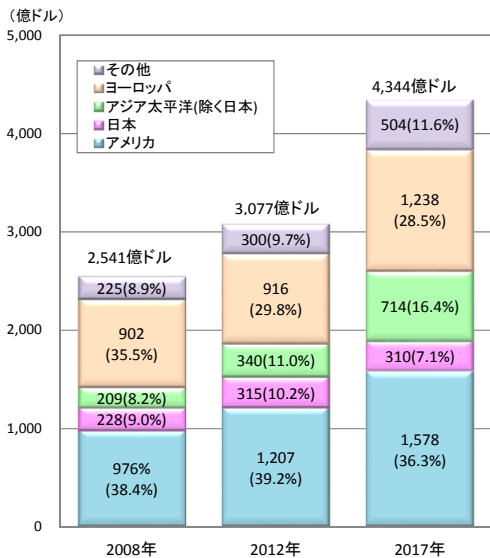


医療機器クラスター形成に向けた地域の動向 ～各地での取り組みがわが国の競争力強化に寄与～

1. 医療機器産業の動向

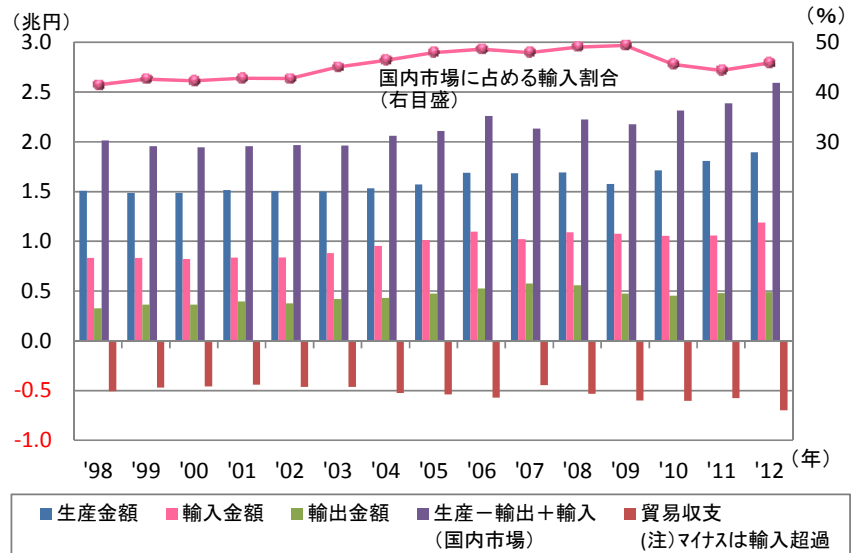
- ・ 医療機器産業は、世界的に安定した需要に支えられた成長産業として期待されていることや、関連分野が広いこと等から、地域の中核産業として育成しようとする動きが活発になっている。本稿では、医療機器産業を取り巻く環境を概観し、地域クラスター化の促進に向けた方策について考察することとした。
- ・ 世界の医療機器市場は、人口増加及び高齢化や新興国の経済発展に伴う市場拡大、医療技術の進展による新たなシステム開発や機器の高度化等を背景として、2008年から2012年にかけて約1.2倍の規模に拡大し、さらに今後も持続的な成長が見込まれている。
- ・ わが国の医療機器生産は、国内需要の伸びもあって近年拡大基調にあるが、治療系機器を中心に国内市場の4～5割程度を輸入製品に占められている。国内主要メーカーは、これまで診断系機器を中心に扱う企業が多かったが、市場規模の大きい治療系機器への進出や海外マーケットの開拓に加え、M&Aにより事業範囲を広げようとする動きも広がっており、地域のものづくり企業にとっても事業機会の拡大が期待されている。

図表 1-1 世界の医療機器市場規模



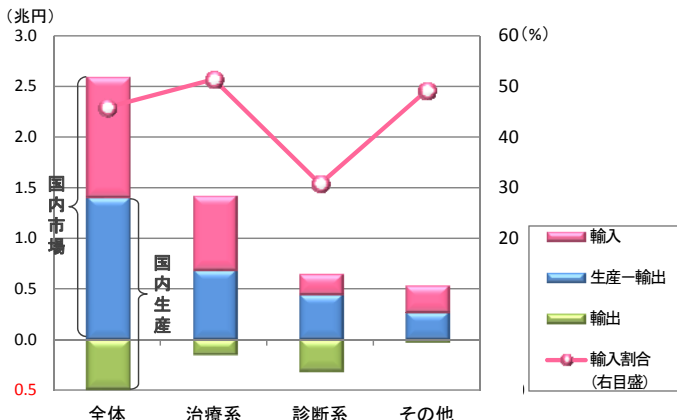
(備考) Espicom Business Intelligence
“Medistat Worldwide Medical Market Forecasts to 2017”

図表 1-2 我が国の医療機器生産・輸出入・国内市場の推移



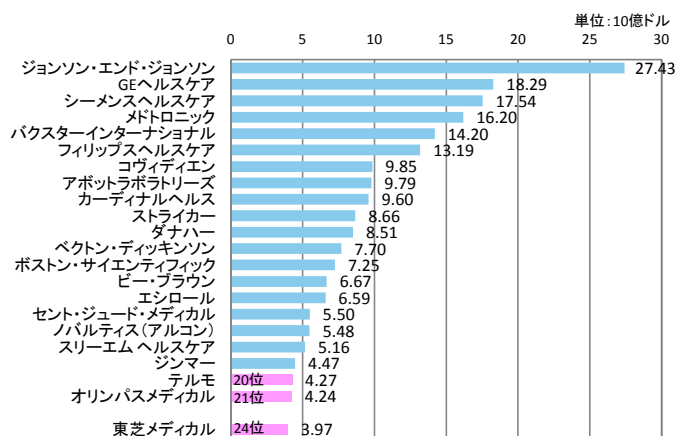
(備考) 厚生労働省「平成 24 年 薬事工業生産動態統計年報」

図表 1-3 分類別医療機器国内市場等の動向 (2012 年)



(備考) 厚生労働省「平成 24 年 薬事工業生産動態統計年報」

図表 1-4 主要医療機器メーカーの売上高ランキング

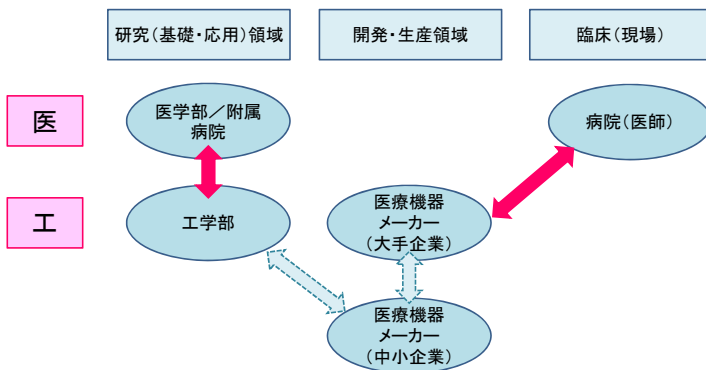


(備考) Rodman Media Medical Product Outsourcing (MPO)
“TOP 30 MEDICAL DEVICE MANUFACTURERS
(by FY12 revenue, in billions)”.

2. 医療機器業界の特徴

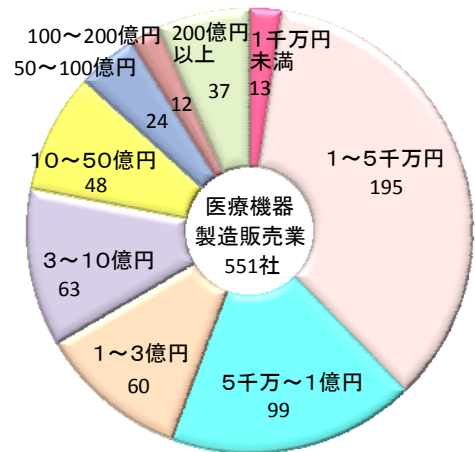
- 医療機器産業は、製品の用途及び機能が多岐にわたること等から、参入企業は特定分野に特化した事業を行う傾向にあるほか、多品種少量生産の製品も多く、中小企業の割合が高い点等が業界の特徴と言える。但し、高度な機能を有する医療機器の開発・生産には様々な要素技術や部品を要することから、中小企業が1社で賄うのは容易ではなく、大手企業による寡占状態となっている製品も多い。
- 医療機器の製造及び販売を行うには、薬事法に基づく許認可や届出が必要なことに加え、不具合が生じた場合に人体への影響が高い機器については、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)の審査を必要とする等、新規参入者や中小企業にとっては相対的に負担となっているとの指摘も多いが、薬事法の改正が行われる等、規制緩和への取り組みも進められている。
- 医療機器の開発にあたっては、医療技術の専門家と工業技術の専門家による協働を促進するための「医工連携」への取り組みも重要である。①大学内での医学部／附属病院と工学部、②医療機器メーカーと臨床現場(医師)、といった2つの連携局面での成果活用により、革新的な医療機器の開発・改良が期待されることに加え、こうした動きは、地域の中小企業にとっても、大学工学部との共同研究を通じた関連技術力の蓄積・向上とともに、大手医療機器メーカーのサポーターインダストリーとしての試作・開発の役割を担う機会を拡大することに繋がる。また、医療機器産業では、多種多様な既存機器の改良や海外展開のための廉価モデルの製造に係る関心も高く、独自のものづくり技術を有する中小企業の活躍の場も広いものと思われる。

図表 2-1 2つの医工連携 (概念図)



(備考) DBJ 作成

図表 2-2 資本金規模別企業数



(備考) 厚生労働省「平成 23 年度医薬品・医療機器産業実態調査」

図表 2-3 医療機器の分類

クラス	分類	リスク	例	承認要件	製造業許可	製造販売業の種別	左記製造販売業許可に必要な責任者
IV	高度管理医療機器	生命の危機に直結する恐れ	ステント、ペースメーカー、人工心臓弁	厚生労働大臣承認 (PMDA 審査)	責任技術者の配置 QMS (製造管理及び品質管理の基準) 対応	第一種医療機器製造販売業	総括製造販売責任者 (総括) 品質保証責任者 (品質) 安全管理責任者 (安責)
		人体へのリスクが比較的高い	人工骨、人工呼吸器、コンタクトレンズ、バルーンカテーテル				
III	管理医療機器	人体への影響が比較的低い	CT撮影装置、MRI装置、電子内視鏡、マッサージ機	(適合性認証基準のある機器) (基準のない機器)	製造する製品に応じた許可 (生物由来、滅菌、一般、包装・表示又は保管のみ) が必要	第二種医療機器製造販売業	*品質、安責のどちらかを総括が兼ねても可
II	一般医療機器	人体へのリスクが極めて低い	手術用ガーゼ、メス、体外診断用機器、手術台、聴診器	PMDAへ届出			

(備考) 経済産業省「医工連携による医療機器事業化ガイドブック」(2013年10月版)

3. 政策動向

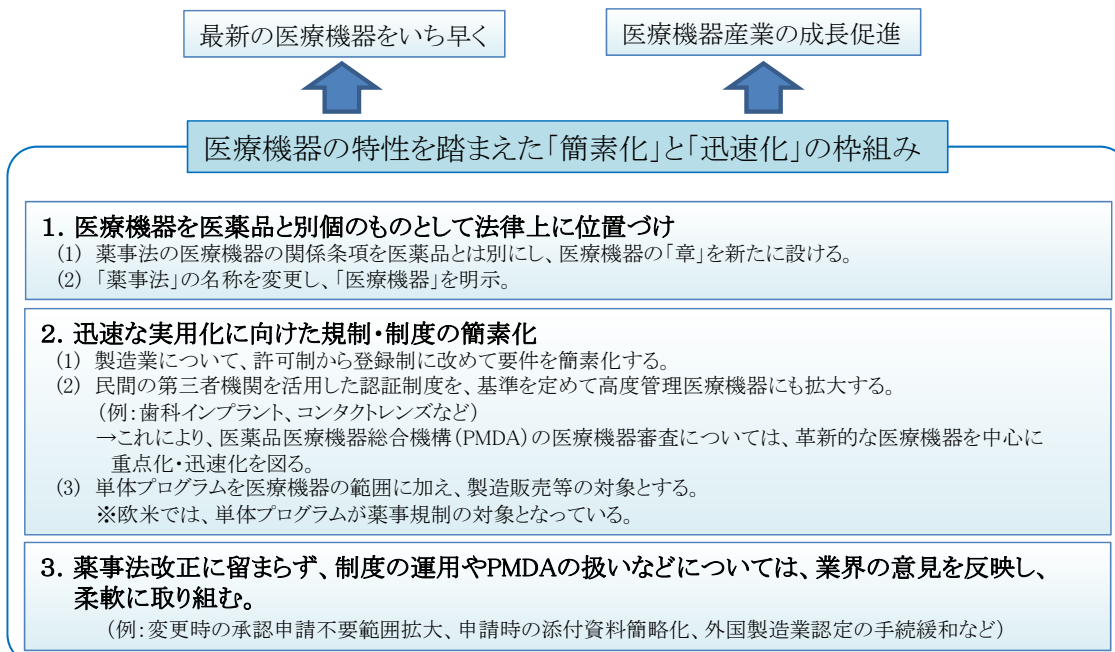
- ・ 政府では、2010年6月に閣議決定された「新成長戦略」において、医療・介護・健康関連産業を成長牽引産業に育成すべく、ライフ・イノベーションによる健康大国戦略を7つの戦略分野のひとつに位置付けた。さらに、現政権下で内閣官房に健康・医療戦略室が設けられ、内閣官房及び関係省庁幹部で構成される健康・医療戦略推進会議等での議論を踏まえ、2013年6月に「健康・医療戦略」がまとめられ(関係大臣申し合わせ)、同日、閣議決定された「日本再興戦略(成長戦略)」にも、健康医療分野が重点分野と位置付けられる等、政府による取り組みが強化されている。
- ・ 関係省庁では、これまで欧米に比して課題とされてきた医薬品及び医療機器の承認審査期間の短縮や規制緩和に取り組み、さらに安全かつ迅速な提供の確保を図るため、薬事法の改正や戦略的な研究開発促進のための施策等が講じられている。薬事法の改正にあたっては、題名が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改められたほか、医療機器の章を新たに設け、医療機器の特性を踏まえた規定の構築が行われている。
- ・ また、日本の医療サービスの国際化や外国人患者の受け入れを支援するために2011年10月に設立された一般社団法人メディカル・エクセレンス・ジャパン(MEJ)は、その後、輸入超過であった医療機器の輸出拡大や医療技術の国際展開のための支援を目的に加え、2013年4月に組織を改編する等、官民連携による態勢整備が行われた。
- ・ さらに来年度には、米国立衛生研究所(National Institutes of Health)を参考に、わが国の医療分野における研究開発の司令塔となる「日本版 NIH」の中核機関として「日本医療研究開発機構」(仮称)の設置が計画されており、健康・医療分野におけるイノベーション創出への期待が高まっている。

図表 3-1 近年の医療機器政策等

2010年6月	新成長戦略	産業ビジョンの中に「ライフ・イノベーション」による健康大国戦略を位置づけ
〃 7月	産業構造ビジョン 2010	医療・介護等を戦略5分野に位置付け。地域経済発展モデルを提示
2012年6月	医療イノベーション5か年戦略	医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役と位置づけ、国民に迅速に提供 ITの活用による新たな診断・治療システムの研究開発推進、単体ソフトの薬事法上の 取り扱い明確化
2013年4月	新生メディカル・エクセレンス・ジャパン(MEJ)設立	組織再編により新生 MEJ を設立、医療機器の海外展開や人材育成の事務局機能を担う 官民共同組織とした
〃 6月	日本再興戦略/健康・医療戦略	成長戦略の1つである健康・医療分野の取組を推進
〃 11月	改正薬事法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)成立	薬事法が改正され、医療機器に関する独立の章が設けられる 医療機器の特性を踏まえた簡素化・迅速化の枠組を構築。医療機器産業の成長を促進 高度管理医療機器に第三者認証制度導入、品質管理監査を個別製品から製品群に変更 (2014年11月頃施行予定)
2014年度中	日本医療研究開発機構(仮称)創設	医療分野の研究開発の司令塔機能。各省の医療関連研究予算を一本化、研究開発を効果的に推進

(備考) 各種資料より DBJ 作成

図表 3-2 近年の医療機器政策等

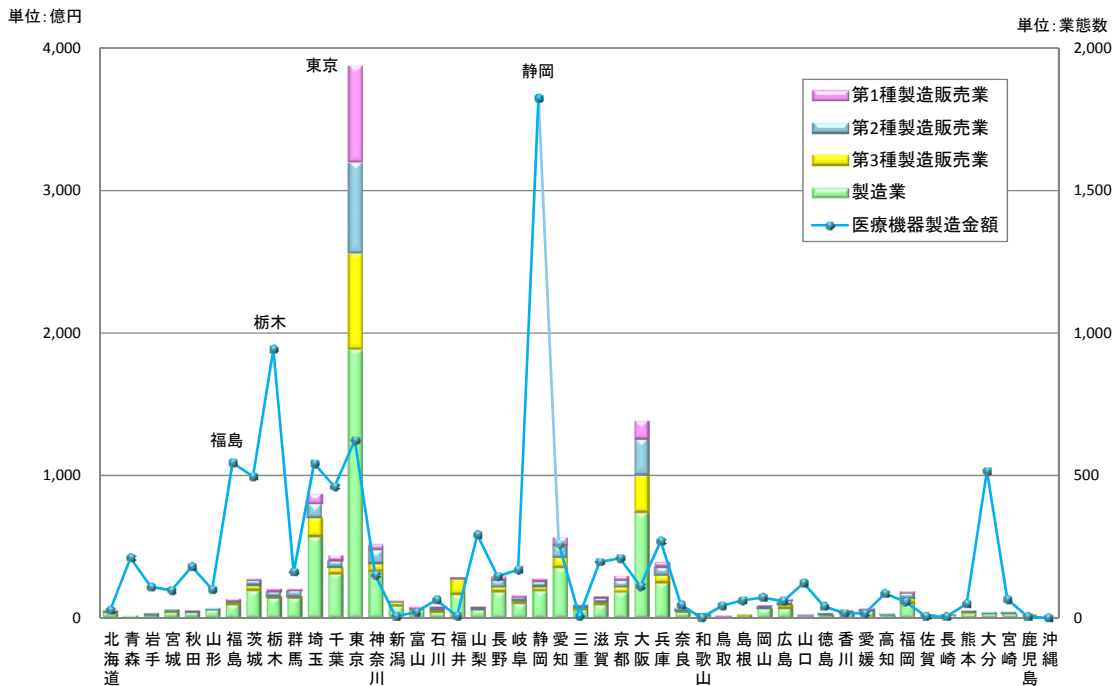


(備考) 内閣府 規制改革会議第1回健康・医療WG資料

4. 医療機器産業の都道府県別の概況

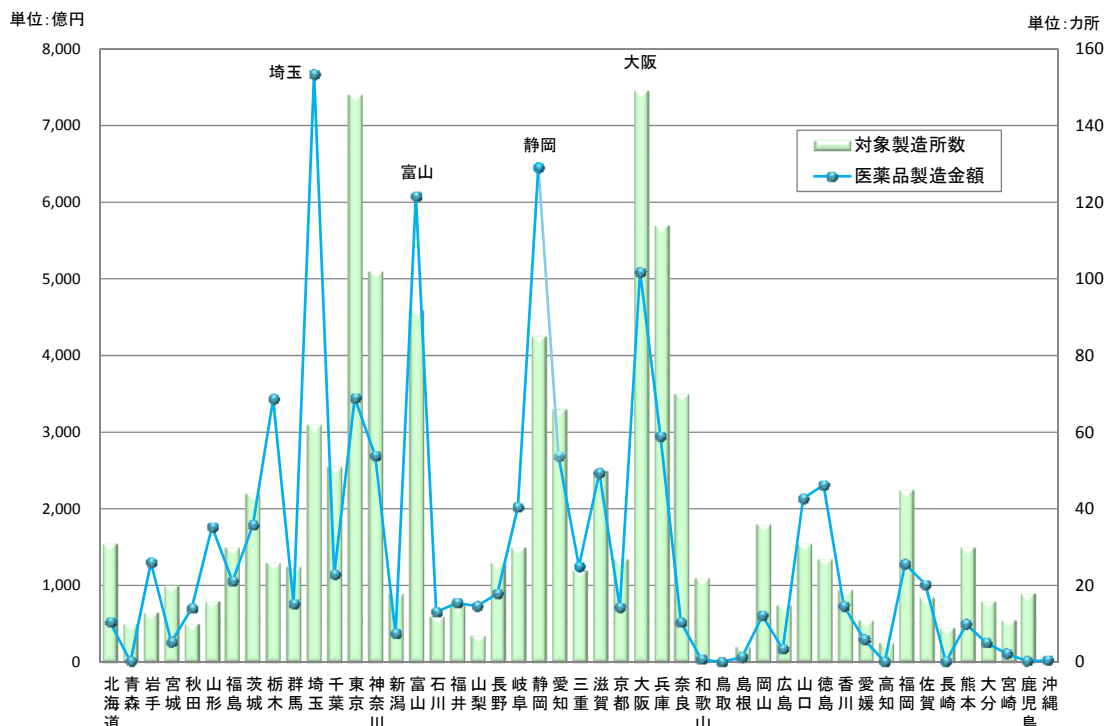
- ・ 2012年における医療機器の国内生産金額は約1兆9千億円で、静岡県が全体の2割程度を占め、栃木県、東京都、福島県と続いている。静岡県にはテルモ(株)、富士フィルム(株)、東レ・メディカル(株)、ジンマー(株)、(株)ジーシー、浜松ホトニクス(株)、コヴィディエンジャパン(株)等、外資系を含めた大手・中堅企業の製造拠点が立地しており、他県を大きく引き離している。なお、栃木、福島、茨城の隣接3県の生産金額を合計すれば、静岡県の生産額を上回る状況にあり、国内最大規模の集積地域とみることもできる。
- ・ 医療機器を製造・販売するには医療機器製造販売業許可、医療機器製造業許可が必要だが、当該許可を受けている事業所は東京都が圧倒的に多く大阪府、埼玉県と続く。
- ・ なお、医薬品の国内生産金額は医療機器市場の約3.7倍で、埼玉、静岡、富山、大阪、東京の5都府県で全体の4割を占める。

図表 4-1 都道府県別医療機器生産金額 及び 製造販売業許可事業所及び製造業許可事業所



(備考) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報(平成24年)」、「薬事関係業態数調(平成23年度末現在)」

図表 4-2 (参考) 都道府県別医薬品生産金額 及び 医薬品製造販売製造所

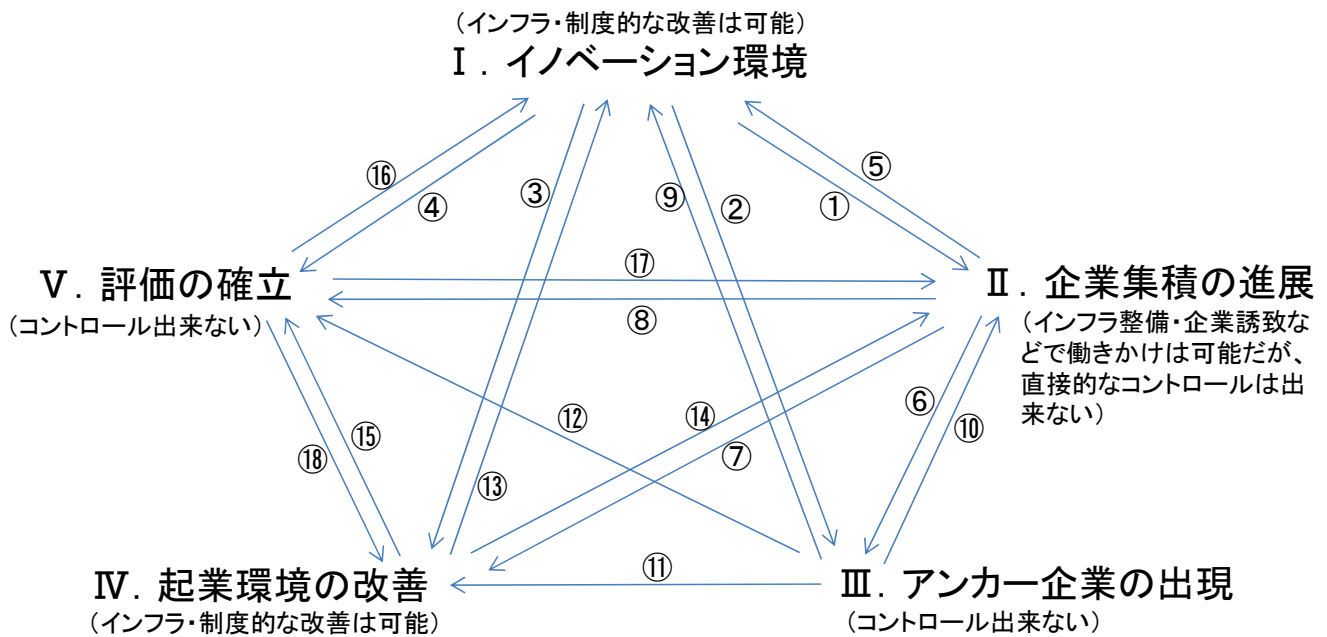


(備考) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報(平成24年)」、「薬事工業生産動態統計月報(平成25年8月現在)」

5. ハイテク型産業クラスター形成への取り組み

- ・ わが国産業の国際競争力を強化するとともに、地域経済の活性化に寄与するために全国各地で産学官連携、産業・異業種連携等の地域内ネットワークを構成し、知的資産等の相互活用によって新産業・新規事業を創出させるべく産業クラスター化への取り組みが推進されている。
- ・ 特に、経済産業省「産業クラスター計画」、文部科学省「知的クラスター創成事業」等の施策が契機となり、各地で地域活性化のための方策として取り組みが広がっている。クラスター計画に参加することにより、行政の支援策や補助金情報の入手、業界動向の把握、大学や公的研究機関とのネットワークづくり、技術動向や特許情報の入手、異業種企業交流、技術や研究面の相談機会創出、マーケティング・広報機会、新規顧客・販路開拓、人材育成等が推進される。
- ・ ハイテク型産業クラスターの形成メカニズムの一例を示せば以下の通りである。同メカニズムでは、①大学・公的研究開発拠点等の整備によるイノベーション環境の改善、②域外からまとまった需要を持ち込む役割を担うアンカー企業の出現、の2点が注目され、医療機器クラスターの形成促進に向けた施策の検討を行うにあたって、興味深い示唆と言える。

図表 5-1 ハイテク型産業クラスターの形成メカニズム



- ① 大学・公的研究開発拠点等が整備されると、ハイテク企業の立地への関心が高まる
- ② イノベーション環境が改善されると、既存企業の成長やホームベース化が促進され、アンカー企業出現の可能性が高まる
- ③ 大学・公的研究開発拠点等の革新的技術シーズや技術人材が増えると、創業機会が増える
- ④ 大学・公的研究開発拠点等が整備されると、研究メッカとしての評価が高まる
- ⑤ 企業の数が増えると、担い手が増えるという意味でイノベーションが起りやすくなる
- ⑥ 企業の数が増えると、アンカー企業の出現する蓋然性が高まる
- ⑦ 企業の数が増えると、産業の生態系の厚みが増し、創業機会が増える
- ⑧ 企業の数が増えると、産業集積地としての評価が高まる
- ⑨ アンカー企業が出現すると、その需要と技術の結合機能により、イノベーションが起りやすくなる
- ⑩ アンカー企業が出現すると、事業機会が増え域外企業の立地への関心が高まる
- ⑪ アンカー企業が出現すると、事業機会が増えサブコントラクターの創業機会が増える
- ⑫ アンカー企業が出現すると、その企業の本拠地としての評価が高まる
- ⑬ 起業環境が改善し、新規創業が増えると、抜本的・破壊的イノベーションが起りやすくなる
- ⑭ 起業環境が改善し、新規創業が増えると、企業集積の厚みが増す
- ⑮ 起業環境が改善し、新規創業が増えると、新興産業集積地としての評価が高まる
- ⑯ 評価が確立すると、市場・技術情報が流入しやすくなり、イノベーションが起りやすくなる
- ⑰ 評価が確立すると、ハイテク企業の立地への関心が高まる
- ⑱ 評価が確立すると、支援ビジネスからの関心が高まる

(注) IV→III (「起業環境の改善」→「アンカー企業の出現」と、V→III (「評価の確立」→「アンカー企業の出現」)については、直接的な因果関係は考えにくいため上には含まれない。

(備考) 笹野尚「ハイテク型産業クラスターの形成メカニズム」、日本政策投資銀行『経済経営研究』Vol.27No.2 (2006年10月)

6. 医療関連産業に係るクラスター形成に向けた主な地域での取り組み

- ・全国各地でハイテク産業クラスターの形成促進に向けた取り組みが行われているが、なかでも医療関連産業を核にした計画も多い（図表 6-1 は、総合特区の認定を受け医療機器の開発等）に組み込まれた総合特区計画）。
- ・また、「日本再興戦略」において創設が位置付けられた国家戦略特区でも、昨年実施された規制改革等に関する提案募集において各地から医療関連の項目が多数寄せられた。昨年 12 月に成立した「国家戦略特別区域法」には、高度医療提供事業に係る医療法の特例等が盛り込まれたが、今後、対象地域の指定が行われるほか、支援分野の拡充も見込まれる。国家戦略特区の指定範囲については、特定地域を対象とする「広域都市型」のほか、一定の条件に基づいて地理的に離れた地域を指定する「バーチャル型」を想定している。
- ・医療関連産業は、対象範囲が広範かつ多岐にわたり、また、地域事情（立地企業、関連研究施設等）や目指す方向性（先端医療技術、地域製造業の振興等）によって、他地域との過度な競争を避け、地域産業の高度化に資する戦略を構築することが可能であり、こうした各地での様々な取り組みによって、わが国の医療関連産業の競争力強化及び国際展開の促進にも寄与するものと考えられる。

図表 6-1 主な医療関連産業クラスター

名称	取組み分野等	地域におけるこれまでの取組み	参加企業・団体、クラスターにおける主なプレーヤー等	クラスターにおける医工連携の取組等
京浜臨海部ライフィノベーション国際戦略総合特区	<ul style="list-style-type: none"> ○国際共同知見の推進によるドラッグ・デバイスラッグの解消、国内製品のアジア市場への展開（新たな評価・解析手法の確立と国際共同試験の迅速化） ○医工連携による革新的医療機器開発：ヒト軟骨デバイス、バイオ人工腎臓、低侵襲注射針・システム、手術シミュレータ、超音波画像装置 	<ul style="list-style-type: none"> ○川崎市先端産業創出支援制度 ○GCC（ライフィノベーション国際協働センター）の開設（神奈川県：2013年4月） 	<ul style="list-style-type: none"> ○行政：神奈川県、横浜市、川崎市 ○大学・研究機関：慶応大、東工大、横浜市大、実験動物中央研究所、理化学研究所神奈川科学技術アカデミー、県立病院、県立がんセンター等 ○民間：味の素、武田薬品工業、ケイエスビー、東京国際エアカーゴターミナル、三菱プレジジョン、DBJ、横浜銀行、エスアールエル等 	<ul style="list-style-type: none"> ○医療ニーズと技術シーズのマッチングを促進する医工連携事業 ○京浜臨海部医工連携の推進等
関西イノベーション国際戦略総合特区	<ul style="list-style-type: none"> ○関西からの医薬品・医療機器の輸出拡大 ・高機能体内埋込み型人工補助心臓、次世代呼吸循環器補助システムの開発 ・分子追尾X線治療装置の開発 ・内視鏡治療・腹腔鏡下内視鏡手術等に必要先端医療機器の開発 	<ul style="list-style-type: none"> ○けいはんな学研都市ヘルスケア事業 ○神戸医療産業都市 ○北大阪バイオクラスター 	<ul style="list-style-type: none"> ○行政：京都府、大阪府、兵庫県、京都市、大阪市、神戸市 ○大学・研究機関：京都大、大阪大、神戸大、地球環境産業技術研究機構 ○企業：塩野義製薬、シスメックス、シャープ、住友電工、ニプロ、パナソニック、日立造船、DBJ 他 ○その他地区協議会、経済団体 	<ul style="list-style-type: none"> ○製薬、家電・電気機器・蓄電池・太陽電池分野に係る大手企業の集積 ○大学、研究機関、科学技術基盤（Spring8、京速コンピュータ等） ○医療機器等事業化促進プラットフォームの構築
群馬がん治療技術地域活性化総合特区	<ul style="list-style-type: none"> ○重粒子線治療を中核とした「がん医療産業拠点」（研究開発拠点、人材育成拠点、医療産業拠点）の形成 	<ul style="list-style-type: none"> ○群馬大学重粒子線照射施設設置（全国の大学初） ○ぐんま地域イノベーション創出クラスター（地域中核産学官連携拠点認定） 	<ul style="list-style-type: none"> ○行政：群馬県、前橋市 ○団体：県医師会、県歯科医師会、県病院協会、県薬剤師会、県看護協会、がん診療連携拠点病院、等 ○企業：三菱電機、ユニカミノルタヘルスケア、東芝、ナカヨ通信機、協和発酵キリン、サンデン 等 ○大学：群馬大、前橋工科大、県民健康科学大、高崎健康福祉大 	<ul style="list-style-type: none"> ○群馬県次世代産業振興戦略会議 ○群馬重粒子線産学官共同研究センター
ふじのくに先端医療総合特区	<ul style="list-style-type: none"> ○がん超早期診断技術の開発（革新的ながん画像診断装置・診断薬の開発） ○医療健康産業クラスターの形成等 	<ul style="list-style-type: none"> ○ファルマバレープロジェクトの推進（2000年～） ○産学連携の推進：東工大、農工大、早稲田大、慶応大 	<ul style="list-style-type: none"> ○行政：静岡県、周辺 12 市町 ○医療機関：県立静岡がんセンター及びセンター付属研究所 ○大学：国立遺伝学研究所、東海大、日大等 ○民間：サンスター、富士フィルム、静岡銀行、DBJ、地元企業等 	<ul style="list-style-type: none"> ○医療機関を核とした製品開発の推進 ○医看工連携の推進 ○大企業との連携による製品開発と地元企業の参画 ○県内における治験ネットワークの整備
みえライフィノベーション総合特区	<ul style="list-style-type: none"> ○画期的な医薬品、医療機器等の創出 ○みえライフィノベーション推進センター（研究開発プラットフォーム）の整備／MieLIP センทรัล、6ヶ所のMieLIP 地域拠点 	<ul style="list-style-type: none"> ○県内における複数の医療機関のネットワークによる診療情報の共有化 ○三重大学メディカルバンク研究センターの整備（統合型医療情報DB） 	<ul style="list-style-type: none"> ○行政：三重県、関係 6 市町 ○大学等：三重大、鈴鹿医科大他 ○団体：県医師会、県歯科医師会、県薬剤師会、県看護協会、県薬事工業会、食品企業、金融機関等 	<ul style="list-style-type: none"> ○みえ治験医療ネットワーク
東九州メディカルバレー構想特区	<ul style="list-style-type: none"> ○血液・血管医療（人工腎臓、血管用カテーテル、アフレスイス（血液浄化））に関するネットワーク構築事業 	<ul style="list-style-type: none"> ○大分大、宮崎大での寄附講座設置 ○大分県医療産業新規参入研究会、宮崎県医療機器産業研究会 	<ul style="list-style-type: none"> ○行政：大分県、宮崎県 ○企業：旭化成メディカル、川澄化学工業、メディキット他 ○大学：大分大、宮崎大、立命館アジア太平洋大、九州保健福祉大 	<ul style="list-style-type: none"> ○4つの拠点作り ①研究開発、②医療機器産業、③医療技術人材育成、④血液・血管医療

（備考）内閣官房地域活性化統合事務局資料等をもとに作成（医療機器関連事項を中心に記載）

7. 医療機器クラスターの形成促進に向けた課題と対策

- ・ DBJ産業調査部が昨年9月に発行したレポート「シリコンバレーにみる医療機器開発エコシステムと日本への示唆」では、わが国医療機器産業の競争力強化を図るため、シリコンバレーとの連携なども視野に入れつつ、医工連携による課題解決型の仕組み構築を提起するとともに、特区やクラスター形成等、自治体が担うべき役割についても言及を行っている。
- ・ 先述のとおり、ハイテク型産業クラスターの形成には、①イノベーション環境の整備、②域外からまとまった需要を持ち込む役割を担うアンカー企業、の重要性を指摘したが、医療機器クラスターの形成にはさらに、薬事法による規制や事業の特殊性等もあり、次のような課題が散見される。その克服には、個別の施策のみでは不十分であり、地域の関係者がビジョンを共有したうえで、多様な施策に取り組むことが肝要である。本稿では、先駆的な地域での取組事例のほか、医工連携に積極的な研究者や医療機器関連事業者等へのヒアリングをもとに、「医療機器クラスター形成に向けた実効性強化策の施策事例」の収集を行った。

(主な課題)

- ① 地域企業への医療機器事業参入のきっかけ作り
 - ② 薬事法に基づく許認可取得支援及び規制緩和の促進
 - ③ 臨床現場(医師)のニーズの的確な把握
 - ④ 医工連携拡大のための仕掛け作り
 - ⑤ 大手医療機器メーカーと地域(中堅・中小)企業との連携促進
- ・ 神戸医療産業都市構想(1998年に懇談会設置)や、富士山麓ファルマバレープロジェクト(平成2001年に構想策定)は既に10年以上の取組実績を踏まえて相応の成果をあげており、さらに施策の深化に取り組んでいる。また、「世界に貢献する医療関連産業の一大集積地」の形成を目指して「うつくしま次世代医療関連産業集積プロジェクト」に取り組んできた福島県では、東日本大震災からの復興を図るための重点プロジェクトのひとつに、「医療関連産業の集積」を位置付け、各種取り組みを強化しており、総合的な施策事例として参考になるものと思われる。

「医療機器クラスター形成に向けた実効性強化策の施策事例」

中堅・中小ものづくり企業等の参入促進・技術力向上支援策

・医療機器製造販売許可取得促進等

域内ものづくり企業の参入拡大を図るべく、薬事法に定められた許認可取得のための研修会等を企画・開催することによって、参入のきっかけ作りとする。また、医療機器の製造・販売における安全性を証明し、市場や顧客からの信頼獲得、組織体制強化を図るために、ISO13485(医療機器の品質マネジメント世界標準規格)の認証を受けることも有効とみられている。なお、ISO13485は、海外との取引では取得を要求されることが多く、また、国内の製造業許可の要件はISO13485に準拠している。

・自治体や関連団体主催等の研究会を通じた企業間・産学官連携強化

医療機器関連の情報共有や交流機会の提供を目的とした組織作り及びイベントの開催により連携体制の構築を図る。

・中堅・中小ものづくり企業等の技術紹介システムの構築

域内の中堅・中小企業等のものづくり技術(分野、実績、導入設備等)を医療機器メーカーに対して日常的に紹介できるシステムを構築し、マッチング機会を増やす。紙ないし電子媒体で域内ものづくり企業を紹介するガイドブック等を作成・公開したり、交通利便性の高い場所に、ものづくり企業の製品等を常時展示し、医療機器メーカーがいつ訪れても技術力等を把握できる施設を設置することも有益である。また、コーディネーターの役割も重要である。

・大手医療機器メーカーと域内中堅・中小企業等との技術交流会(ビジネスマッチング)の開催

個別の大手医療機器メーカーと、一定水準の技術力を有する域内中堅・中小企業等との技術交流会を開催し、具体的なビジネスマッチングに繋げる。

・医療機器展示会等への出展支援

医療機器事業に参入済みもしくは早期参入を目指す域内中堅・中小企業の出展会等への出展を支援し(関連情報の提供、費用補助)、製品や技術力の評価、商談等の機会を拡大する。

主な国内展示会: MEDTEC JAPAN、MEDIX、HOSPEX、メディカルショージャパン、国際モダンホスピタルショウ、メディカルクリエーションふくしま 等

・域内企業による”象徴的モデルプロジェクト”への挑戦

域内の中堅・中小企業の技術力向上、企業間連携の促進、若手人材の活用・育成等に寄与すべく、医療機器の共同開発事業に取り組むことも、有意義と思量される。例えば分野は違うが、東大阪の中小企業(SOHLA)によるものづくりプロジェクトで人工衛星の打ち上げを成功させた”まいど1号”や、海洋研究開発機構と東京下町の町工場との連携による深海艇”江戸っ子1号”のように、中小企業が技術力を結集して先端的な共同開発に取り組むことによって、知名度向上にも繋がった。

ネットワーク形成・活用

・域内病院間ネットワークの構築

臨床現場のニーズを把握し医療機器開発に活かすため、域内の主要な医療機関をメンバーとするネットワークを構築し、定期的な意見交換を実施する。また、大規模病院のみならず、個人経営のクリニックの医師や、看護師、検査技師等、広範かつ多様なニーズを収集したうえで、開発ニーズの汎用性（市場性）を評価するシステムの構築も有益である。

・ニーズ創出型産学連携モデルの推進

医療機器の開発にあたっては、臨床現場のニーズ把握が重要であるが、工業側の技術シーズを大学医学部や臨床現場に持ち込み、医療側からユニークなアイデアを発掘することも有益と思われる。こうした医工連携を促進するための定期的な交流会開催も効果的と考えられる。

・大手関連企業のクラスターへの参入促進

域内中堅・中小企業の事業機会拡大及び技術力向上には、大手関連企業との連携が効果的である。医療機器クラスターへの大手関連企業の参画を促進するため、大手企業の要望を加味した公募型開発プロジェクトの募集等は効果的と思われ、その際に、地域企業との連携を前提条件とすることで、ビジネスマッチングの拡大に繋げることも期待される。

・域外の医療機器製造販売企業との取引拡大のための仕掛けづくり

域内中堅・中小企業の事業拡大に向けて、臨床現場から吸い上げたニーズを製造販売企業の目を通してスクリーニングし、開発・製品化を促進する。製造販売許可取得やノウハウ獲得には時間を有するため、当面域外の製造販売企業等との関係強化を図るべく、域内での視察会や交流会を実施し、事業機会の拡大に繋げる。

・IT関連企業とのネットワーク構築（研究会等への参加勧誘）

2013年6月に新たなIT戦略として閣議決定された「世界最先端IT国家創造宣言」の中においても「医療情報連携ネットワークの構築・普及・展開」が掲げられており、医療・介護・健康分野のデータを、本人や遠隔医療・在宅医療・介護を含めた医療従事者等の関係者間において連携・共有・利用するシステムの検証等を行うこととなっている。また、薬事法改正により単体プログラムを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象となることから、IT関連事業者や研究者等の積極的な参画を呼びかけ、IT技術を活用した新たな医療機器開発・改良に結びつける取り組みは有益である。

・医療機器関連の学会への参加

日本医療機器学会、日本医用歯科機器学会等、医療機器に関連する学会への積極的な参加、発表を促進し、新たなマッチングの機会を創出する。また、学会の有力者からいわゆる「お墨付き」を得ることによって、新たな機器の導入促進や販路開拓への寄与も期待される。

・各種関連機関との関係強化

医療機器の開発・事業化のために、産業支援機関、業界団体等との関係強化を図り、各種機能・支援措置の適用や情報収集に活用する。以下に関連機関の代表例をあげる。

（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）、（公財）医療機器センター、日本医療機器産業連合会、（独）産業技術総合研究所、（独）工業所有権情報・研修館、（独）日本貿易振興機構、（社）日本医工ものづくりコモンズ、NPO法人医工連携推進機構、福島県医療機器開発・安全性評価センター（仮称、2015年度開所予定）など

・コーディネーター人材の確保・育成

企業単独では困難な企業間連携や産学連携を効果的に推進するために必要なコーディネーター人材の集積を図る。例えば、地元で立地する医療機器関連企業のOB人材の活用が考えられる。その他の取り組みとしては、若手人材のコーディネーターとしての育成プログラムや地元大学での医工連携講座の開設等が考えられる。

拠点整備・特区等

・医療機器関連企業の誘致

医療機器関連企業の工場誘致等は、域内の拠点集積に直接的に効果があるが、上記施策との一体的な取り組みにより、得られる効果を最大化する取り組みが求められる。

・研究開発機関の設置・誘致

クラスター形成には、イノベーション環境の整備が重要な役割を果たすことから、重点的に取り組む研究開発テーマに研究開発機関の設置は効果的である。その際には、国際機関を含めた公的機関の誘致が実現すれば、少ない地元負担で様々な効果を獲得する可能性が広がる。

・医療機器関連企業の入居施設の整備

上記研究開発機関と医療機器関連企業との連携強化を図るために、研究開発機関の近隣地に関連企業向けのレンタルラボやオフィス、交流施設等を整備する。また、インキュベーション施設を卒業した企業等に対し、初期投資負担の軽減を図るべく廉価な賃貸工場の整備等も行う。

・特区を活用した規制緩和や総合的支援策の展開

政府に認められた地域が実施主体となって、オーダーメイドで総合的（規制・制度の特例、税制・財政・金融措置）な支援措置を講じる総合特区（国際戦略総合特区、地域活性化総合特区）や、国が自ら主導して民間及び地方公共団体と一体となって取り組む国家戦略特区を活用して、規制緩和や各種支援策を実施する。

(参考) 福島県における医療関連産業集積による震災復興への取り組み

福島県の取り組み

【うつくしま次世代医療産業集積プロジェクト(H17～)】 * 今後も継続的に実施
 ~世界をリードする「医療機器設計・製造」ハブ拠点形成を目指して

産学官「一体型」連携による医療機器開発

戦略1 研究開発推進

(県民・患者の視点に立ち医療ニーズを踏まえた研究開発の推進)

- ・「Haptic-Optical 技術による優しさと安全性を備えた先端医療機器の開発」(H22~24)
- ・医療関連産業集積プロジェクト補助金

戦略2 参入支援・地域活性化

(異業種／中小企業の医療産業への新規参入支援と地域経済の活性化)

- ・薬事コンサルテーションの実施
- ・プロジェクトマネージャー活動

戦略3 医工連携・人材育成

(医工連携・開発／生産エンジニアの人材育成)

- ・医療福祉機器研究会
- ・医工連携人材育成セミナー

戦略4 情報発信・海外展開

- ・メディカルクリエーションふくしまの開催
- ・MEDICA 出展

実施年度	H14~H16	H18~H20	H22~H24	
名称	都市エリア産学官連携促進事業「一般型」	都市エリア産学官連携促進事業「発展型」	地域イノベーション戦略支援プログラム(グローバル型)	
テーマ	ハプティック技術による次世代型外科手術支援・医療診断装置の開発	医工連携によるハプティック(触覚)技術の高機能化とその応用展開	Haptic-Optical技術による優しさと安全性を備えた先端医療機器の開発	
体制	実施主体	(財)福島県産業振興センター	(財)福島県産業振興センター	福島県立医科大学 医療-産業リエゾン推進室
	事業総括	-	日本全薬工業(株) 代表取締役会長 福井邦顕	日本全薬工業(株) 代表取締役会長 福井邦顕
	研究総括	日本大学工学部 教授 尾股定夫	日本大学工学部 教授 齋藤烈	日本大学工学部 上席研究員 齋藤烈
事業化担当	-	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株) 須賀川事業所長 小林利彰	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株) 須賀川事業所長 小林利彰	
成果概要	触覚センサー基本技術確立	■「ふくしまモデル」として高い評価 ■第4回モブづくり連携大賞受賞(日刊工業新聞)	■超音波技術に光技術を組み合わせた医療機器の開発 ■ロボット技術を内視鏡へ応用	

医療関連産業集積プロジェクト補助金(H24~)

ふくしま医療福祉機器開発事業費補助金(予算総額77億円)	国際的先端医療機器開発実証事業費補助金(予算総額60億円)	革新的医療機器開発実証事業費補助金(予算総額13億円)
■主に中小企業による医療機器開発を行う。	■世界的に先駆的な医療機器開発を行う。	■医師主導治験による医療機器開発を行う。
現在29件採択	現在2件採択	現在4件採択
中小企業を主とした医療機器開発	世界初の医療機器を目指す	県立医大の医師主導治験による医療機器開発
■医療機器開発～治験・薬事承認までを支援 ■県内企業との連携による医療機器製造・販売 ■県内大学との連携	■外部有識者による審査 ■県内医療機関を用いた治験等の実施 ■県内で最先端の治療を実施	

【新たな取り組み: 拠点整備】

○ 医療福祉機器産業の集積

- (仮称)福島県医療機器開発・安全性評価センターの整備(H28 年度開設予定)
一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構の設立(H25/5)
・技術開発と安全性(生物学的安全性等)を総合的に評価する拠点の整備。拠点運営や薬事支援、事業化支援、人材育成等を実施。
- 医療関連産業集積プロジェクト補助金の継続(H24~)

○ 創業拠点の整備

- 福島医薬品関連産業支援拠点化事業
・福島県立医科大学に産学官共同研究施設を整備。
・治療薬・診断薬の開発。

【DBJの震災復興支援】

- 「福島県の産業復興に関する連携協定」締結 → 各種支援活動の実施
- 「福島医療関連産業集積研究会」の設置及び提言
有識者の議論を踏まえて、福島県の医療機器産業の振興方向について産業クラスター化促進の観点から分析を行い、大手企業や大学・研究機関とも連携した、地域の中堅・中小企業の振興に繋がるクラスター形成モデル・プロジェクトを提案。

・本資料は、著作物であり、著作権法に基づき保護されています。著作権法の定めに従い、引用する際は、必ず出所：日本政策投資銀行と明記して下さい。

・本資料の全文または一部を転載・複製する際は著作権者の許諾が必要ですので、当行までご連絡下さい。

【お問い合わせ先】

地域企画部 電話番号 03-3244-1100