

## **経済産業省における医療機器産業政策について**

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 室長補佐

**向野 陽一郎**

# 経済産業省における 医療機器産業政策について

平成28年6月  
経済産業省商務情報政策局  
医療・福祉機器産業室

(AHEP 通印付)

## 項目

- 我が国の医療機器産業の動向
- 政府全体及び経済産業省における医療機器産業政策

☆ オールジャパンでの医療機器開発

医工連携の推進：「医療機器開発支援ネットワーク」の構築

世界最先端の医療機器の開発

- ☆ 医療機器開発・製品化を円滑にするため規制・制度面からの環境整備
- ☆ 医療機器・サービスが一体となった国際展開の推進

# 医療機器の分類

## ① 治療機器



## ② 診断機器



## ③ その他

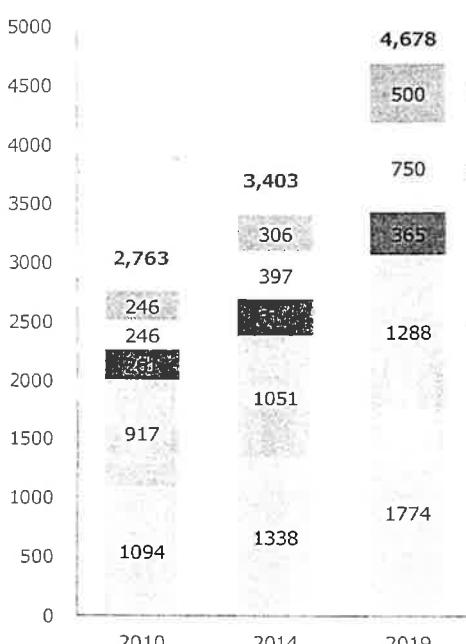


2

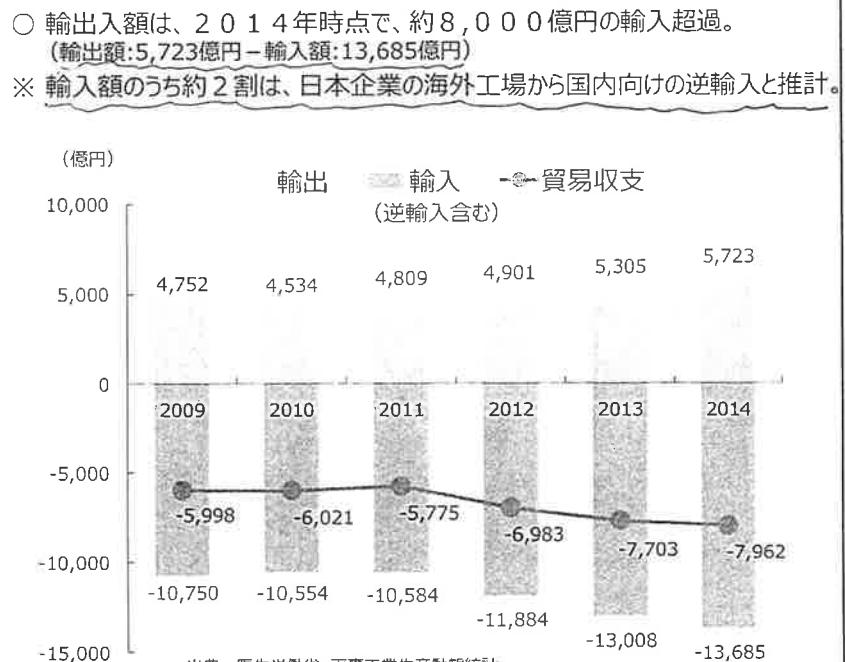
## 医療機器市場の動向

- 高齢化の進展や新興国の国際需要の拡大を受け、医療機器のグローバル市場は、拡大傾向。  
(2014年時点で、国内は2.8兆円、世界全体で約40兆円となり、いずれも過去最大。)
- 我が国の輸出額・輸入額は、いずれも増加傾向（対前年比で、輸出約8%増、輸入約5%増）。

### グローバル市場の動向



### 医療機器の輸出入の推移



出典：Worldwide Medical Market Forecasts to 2019 より作成

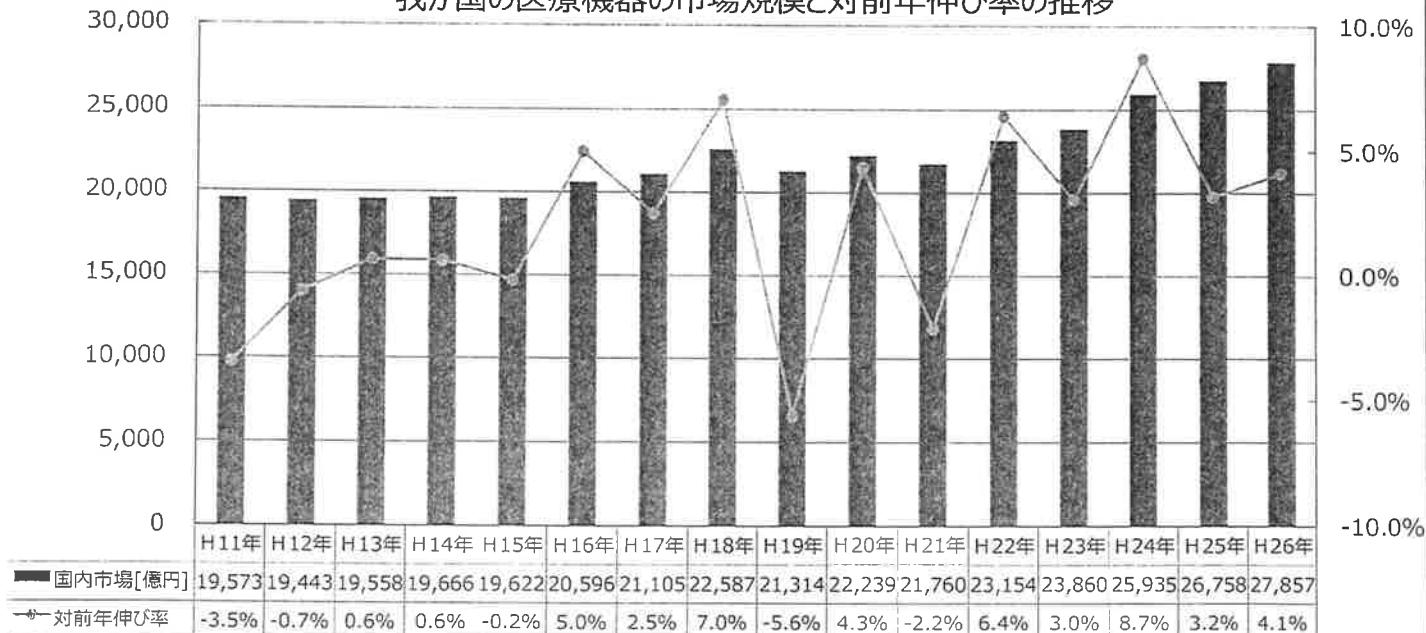
3

## 日本の医療機器市場の動向

- 我が国の医療機器市場規模は、平成16年以降、増加に転じ、2兆円超で推移。平成26年は、約2.8兆円となり、過去最大の市場規模。
- 我が国の医療費は、平成25年度は40.1兆円。医療機器市場は、うち約7%となっている。

単位：億円

我が国の医療機器の市場規模と対前年伸び率の推移

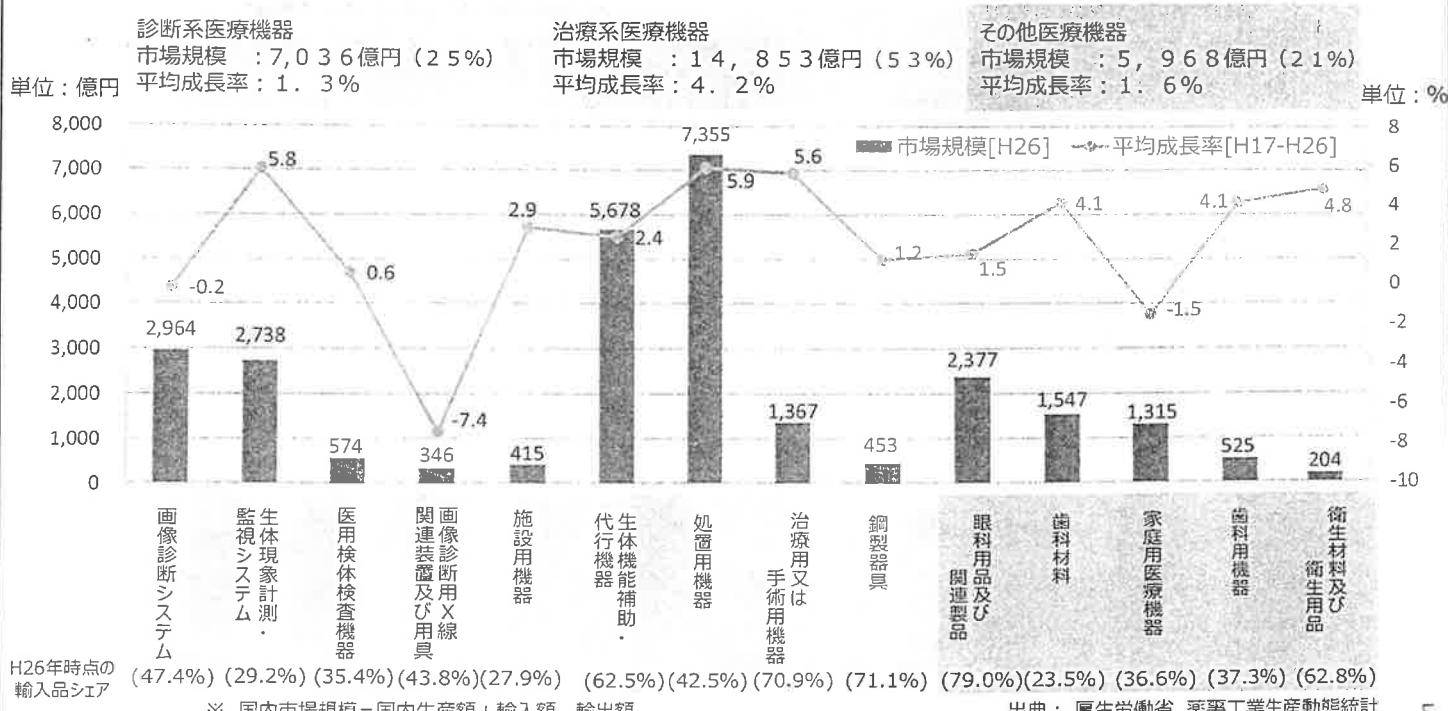


出典：厚生労働省 薬事工業生産動態統計

4

## 日本の医療機器市場の構造

医療機器市場（約2.8兆円）のうち、金額ベースでは治療機器（カテーテル、ペースメーカー等）が53%、診断機器（内視鏡、CT、MRI等）が25%を占める。一般的に治療機器の成長率が高く、市場規模も大きい。しかしながら、治療機器は輸入比率が相対的に高い。



5

## 項目

- 我が国の医療機器産業の動向
- 政府全体及び経済産業省における医療機器産業政策

### ☆ オールジャパンでの医療機器開発

#### 医工連携の推進：「医療機器開発支援ネットワーク」の構築

#### 世界最先端の医療機器の開発

- ☆ 医療機器開発・製品化を円滑にするため規制・制度面からの環境整備
- ☆ 医療機器・サービスが一体となった国際展開の推進

6

## 医療機器産業重点5分野の技術開発 (医療機器支援技術研究)

	概要	開発機器の例
1. 手術支援ロボット・システム	<ul style="list-style-type: none"><li>● 世界一のロボット技術（RT）を医療分野に応用した機器・システム開発 内視鏡手術ロボット、手術ナビゲーション・シミュレーション、インテリジェント手術室等</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 産業用ロボットの技術を活用した<u>軟性内視鏡手術ロボット</u></li><li>● 産業用ロボットで実績のある情報処理技術を活用した<u>スマート治療室</u></li></ul>
2. 人工組織・臓器	<ul style="list-style-type: none"><li>● 世界最先端技術を生かし、ものづくり力を結集した機器開発 人工心臓、人工関節、人工内耳等植え込み型医療機器、歯科用インプラント等高機能材料</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 3Dプリンタ技術により、<u>細胞などを積み上げて生体組織を作製するシステム</u></li><li>● 脳活動の信号を読み取って、機器や装置の制御に利用する技術を用いた、<u>麻痺した運動機能の回復支援システム</u></li></ul>
3. 低侵襲治療	<ul style="list-style-type: none"><li>● 患者の体力的負担を減らし、早期回復のニーズ対応 放射線の動体追跡照射技術、血管内にカテーテルなどを導入するガイドワイヤー、放射線治療、血管内治療等</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 呼吸により動く臓器（肺等）に、放射線を照射する技術を応用了した<u>高精度な放射線治療装置</u></li><li>● 微粒子化した造影剤を用いて、転移したがん細胞を検出しやすくする<u>がん転移診断装置</u></li></ul>
4. イメージング（画像診断）	<ul style="list-style-type: none"><li>● 早期診断により医療の効率を向上、健康寿命の延伸 MRI、CT、PET、高機能内視鏡（周辺機器を含む）、分子イメージング等</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 光学顕微鏡の画像処理技術を活用し、細胞を切り取らずに、がん細胞を検出する<u>がん診断装置</u></li><li>● ウエアラブル機器から入手した血圧データと、ICT技術を組み合わせた<u>診療支援システム</u></li></ul>
5. 在宅医療機器	<ul style="list-style-type: none"><li>● 高齢化社会の医療現場ニーズに対応</li><li>● 「小型化・軽量化」といった日本の得意分野を生かす酸素濃縮装置、ポータブル歯科治療器等</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 現場のニーズに応じて、小型化・軽量化した機器を組み合わせができる<u>在宅訪問歯科診療の専用器材パッケージ</u></li></ul>

7

# 「日本再興戦略 改訂2016」<抜粋> (平成28年6月2日閣議決定)

## 日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化、 グローバル市場獲得・国際貢献

昨年4月1日に発足した国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）において、基礎研究から実用化まで切れ目ない研究管理・支援を一体的に行うことにより、日本発の革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けた研究開発を推進する。

医療現場のニーズに合った優れた医療機器等の開発・事業化に向けて、民間資金も活用しつつ、異業種からの参入、製品コンセプトづくり、知財戦略、人材育成、販路開拓等を支援するとともに、医療現場と医療機器の開発事業者、異業種参入事業者、地域支援機関等のネットワーク（医療機器開発支援ネットワーク）を強化する。

日本発の医療・介護及び医療機器等のグローバル市場での普及のため、相手国・地域のニーズに合った性能・価格水準の医療機器開発を推進する。また、医療機器等に係る実用的な評価法を世界に先駆けて提案し、規制で用いられる基準として受け入れられるよう、国際標準化を推進する。

8

## 医薬品・医療機器法による規制

医薬品・医療機器法（平成26年11月25日施行）では、医療機器を人体への危険度が低いものから、一般医療機器・管理医療機器・高度管理医療機器の3分類に分かれる（国際分類では4段階）。

クラス	一般医療機器 I	管理医療機器 II	高度管理医療機器 III	IV
リスクによる分類	人の生命及び健康に影響を与えるおそれがない	ヒトの生命及び健康に影響を与えるおそれがある	人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある	
販売業		届出		高度管理医療機器販売業 許可
製造販売業 ※1	第三種医療機器製造販売業 許可	第二種医療機器製造販売業 許可		第一種医療機器製造販売業 許可
製造業 ※2		登録（法改正に伴い、「許可」から簡略化）		
医療機器の手続き	「届出」	「認証」or「承認」	「承認」	
医療機器の例	・電動式患者台 ・聴診器 ・血圧計 ・メス ・はさみ	・X線診断装置 ・M R I ・内視鏡 ・造影剤注入装置 ・電子体温計	・心臓用カテーテル ・中心静脈カテーテル ・機械式人工心臓 ・人工心臓弁 ・放射線治療装置	

※1：自社製造／委託製造が可能。いずれも「許可」。※2：受託製造のみ可能。

9

# 日本医療研究開発機構（AMED）の概要

## 日本医療研究開発機構（AMED）

- 医療分野研究推進計画を踏まえた、医療分野の研究開発を促進するためのファンディング。
  - ①各省における医療分野の研究開発予算を一元化
  - ②基礎研究から実用化まで、一気通貫の支援

※平成27年4月1日設立。理事長：末松誠（前 慶應義塾大学医学部長）

予算規模：1,265億円（+調整費 175億円） 人員：300人程度（うち常勤102名）

平成28年度  
政府予算

599億円

478億円

185億円

### ＜主務大臣＞

内閣総理大臣  
「総合調整」を担う

文部科学大臣  
「基礎研究」を担う

厚生労働大臣  
「臨床研究」を担う

経済産業大臣  
「実用化」を担う

経済産業省の取組（平成28年度政府予算）

#### オールジャパンでの医療機器開発（98.9億円）

- 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業  
(43.9億円)
- 医工連携事業化推進事業  
(35.0億円)
- ロボット介護機器開発・導入促進事業  
(20.0億円)

#### オールジャパンでの医薬品創出（56.2億円）

- 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発  
(56.2億円)

#### 再生医療の実現化ハイウェイ構想（25.0億円）

- 再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業  
(25.0億円)

10

## 経済産業省が推進する医療機器産業政策の全体像

市場開拓、  
デザイン・コンセプト設計

開発・治験  
製造・サービス供給

販売  
マーケティング

### ●世界最先端の医療機器開発

- ・産学官が連携し、最先端診断・治療システム開発推進  
(未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業：  
28年度政府予算案 43.9億円)

### ●医工連携による医療機器開発

- ・ものづくり技術を有する企業・大学等と医療機関との連携を  
促進し、医療現場のニーズに応える機器開発・実用化  
(医工連携事業化推進事業： 28年度政府予算案 35.0億円)

### ●事業環境の整備

- ・開発・審査の円滑化に資する評価指標、  
開発ガイドラインの策定
- ・海外展開に向けた国際標準化の加速

### ●海外市場の獲得

- ・医療機器とサービスの一体的な展開  
(医療技術・サービス拠点化促進)  
(MEJ、JICA等と連携した支援体制)

### ●医療機器開発支援ネットワークによる支援

- ・「伴走コンサル」として、開発段階に応じた切れ目ない支援を提供
- ・開発機関を総動員し、ワンストップで、医療現場のニーズ発掘や事業化（許認可、知財、販路開拓、  
ファイナンス）等への支援を提供

11

## 項目

- 我が国の医療機器産業の動向
- 政府全体及び経済産業省における医療機器産業政策

### ☆ オールジャパンでの医療機器開発

#### 医工連携の推進：「医療機器開発支援ネットワーク」の構築

#### 世界最先端の医療機器の開発

- ☆ 医療機器開発・製品化を円滑にするため規制・制度面からの環境整備
- ☆ 医療機器・サービスが一体となった国際展開の推進

12

### 医工連携事業化推進事業

(平成28年度政府予算：35.0億円(31.9億円))

- 我が国のものづくり技術を、医療機器に積極的に応用（新規参入や異分野展開の支援）。
- 関係省（厚労省、文科省）及び関係機関（PMDA、産総研、JST、JETRO等）が連携し、開発段階から事業化に至るまで、切れ目ないワンストップ支援を提供。加えて、地方自治体や公設試等と連携し、地域レベルでの支援体制を強化することで、我が国の医療機器産業の裾野の拡大を図る。



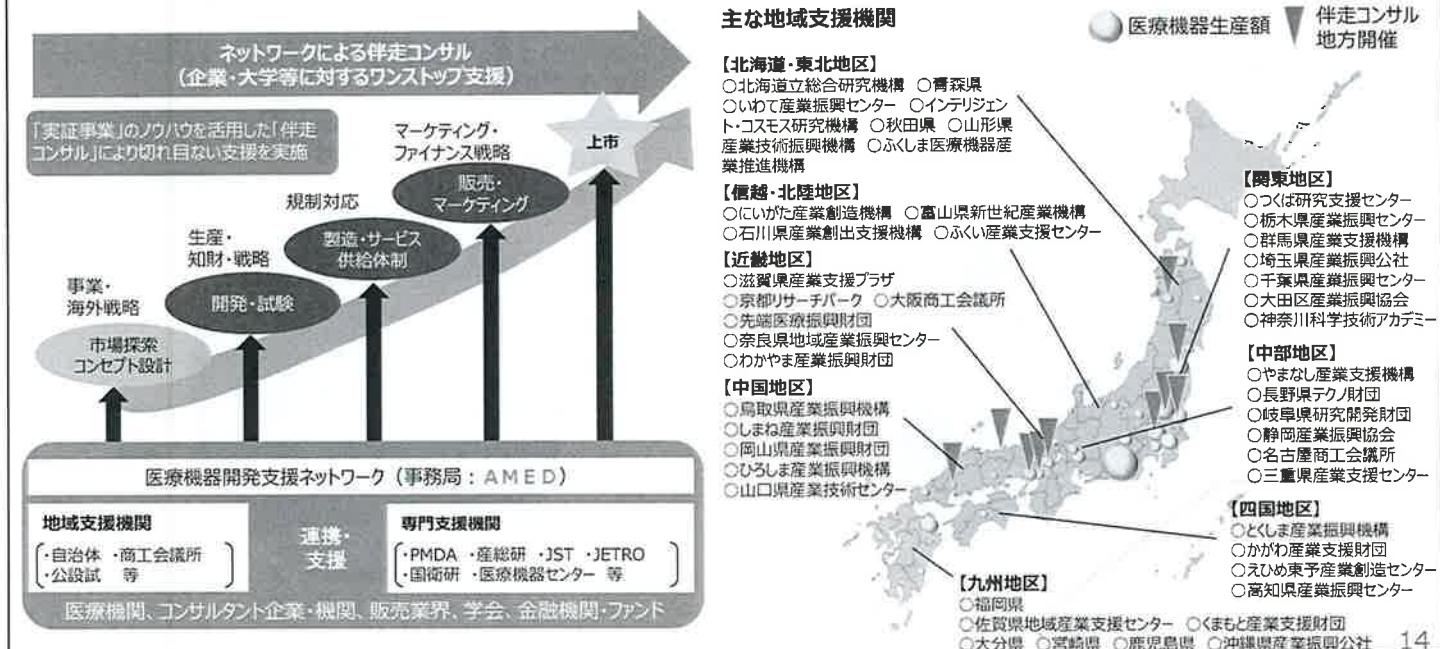
→ KPI: 2020年頃までに、国内における医療機器市場規模の拡大を目指す。

13

# 医療機器開発支援ネットワーク

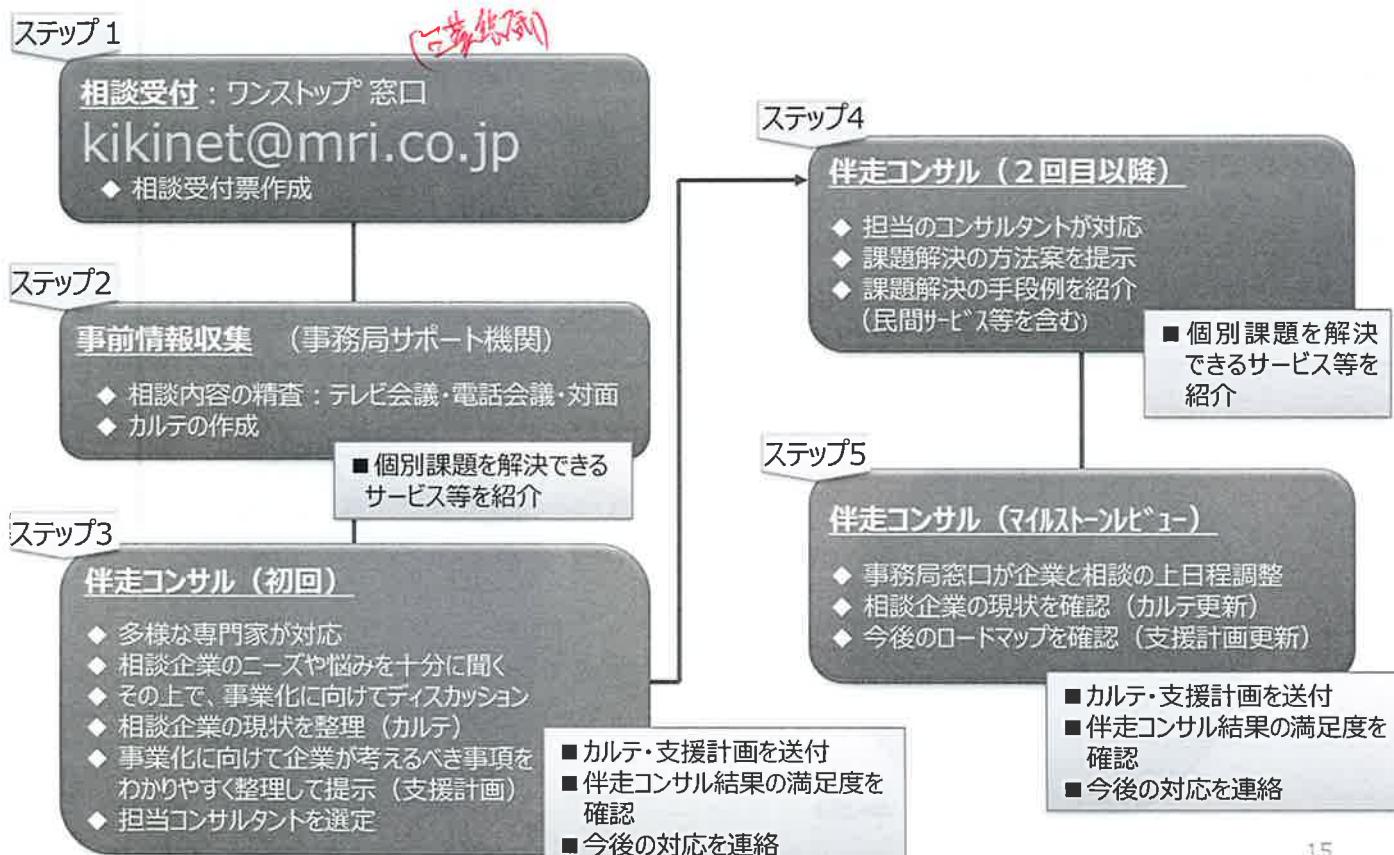
- 平成26年10月に、「医療機器開発支援ネットワーク」を立ち上げ。
- AMEDを事務局として、事務局サポート機関と71の地域支援機関に「ワンストップ窓口」を設置。**
- 相談件数は約1,000件に達し、このうち、伴走コンサルは約300件。
- 異業種（電機電子・自動車部品・化学・光学・製薬等）から相談増。
- 地域支援機関と連携し、**伴走コンサルの地方開催**（秋田、仙台、群馬、つくば、京都、広島、鳥取等）も開始。

(平成28年6月3日時点)



14

## 伴走コンサル・相談受付の流れ (後書き) (後書き)

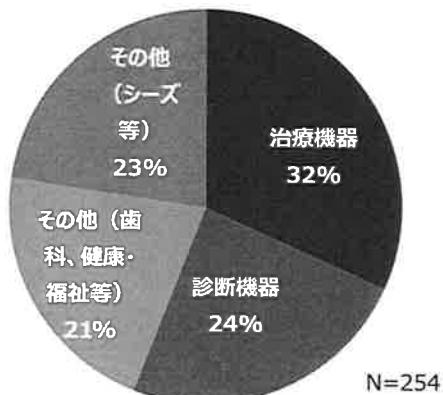


15

## 伴走コンサルにおける機器の種類、相談内容

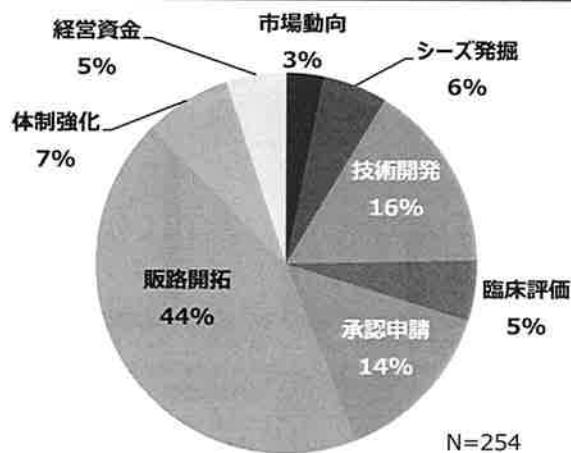
### ①医療機器の種類

- 「治療機器」に関する相談が最も多い(32%)。
- 治療機器：呼吸式治療器、バルーンカテーテル、レーザー治療器、ステント等
- 診断機器：遺伝子解析装置、脳波計、心電図計、電子聴診器、呼吸機能診断等
- その他：歯科のインプラント等



### ②相談の内容

- 「販路開拓」に関する相談が最も多い(44%)。
- 技術開発：技術や試作機の評価等
- 承認申請：クラス分類（医療機器か非医療機器かの判断を含む）、申請手続き等
- 販路開拓：販売代理店に関する情報収集や海外市場への展開等

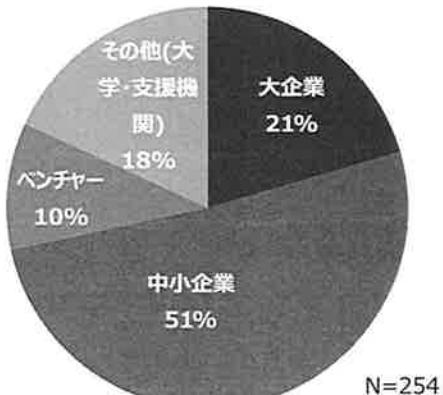


16

## 伴走コンサルにおける相談企業の規模、業種

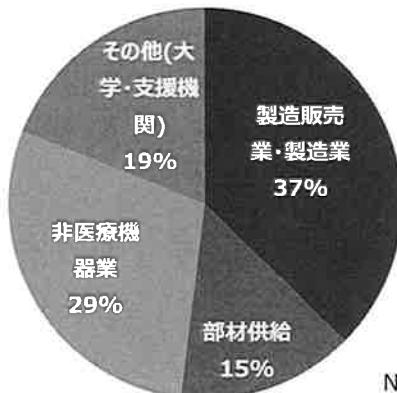
### ③企業規模

- 「中小企業」が最も多い(51%)。
- 大企業：相談件数は21%。特に、異業種（電機電子・自動車部品等）からの参入に関する相談。
- 中小企業：自動車部品、精密加工等の企業から、主に事業戦略や技術開発の相談。
- ベンチャー：医療用ソフトウェア等の相談。



### ④業種

- 医療機器の「製造販売業・製造業」が最も多い(37%)。部材供給企業（自動車部品、精密加工等）も15%。
- 医療機器以外の業種（電機電子・自動車部品等）は約30%。各地で開催されるセミナー等の情報をもとに、地域支援機関等を通じて相談。



17

## 伴走コンサルの具体的な成果例

### 承認申請に係る戦略を再構築、早期上市を実現 中耳加圧治療器の開発 第一医科(株)

- 難病である「メニエール病」向けの中耳加圧治療器について  
承認申請に向けた治験の進め方の悩み。



- 承認申請に係る戦略を見直し、2段階で申請。
- まず、後発医療機器（按摩器）の認証を先に取得し、早期の上市を実現。
- 現在は、新医療機器（中耳加圧治療器）としての治験を進めている。  
→ 効率的・効果的に開発の継続が可能に。

#### 【製品概要】 無侵襲・携帯可能な中耳加圧器



中耳加圧治療器（製品イメージ）

- 無侵襲で携帯可能な「中耳加圧治療器」を、低価格で販売することを目指す。

### 課題を整理し、事業化に向けて前進 精密心臓モデルの開発 (株)クロスエフェクト

- CTのデータを元に、3Dプリンタを用いて、フル・オーダーメイドの精密心臓モデルを開発。手術前のシミュレーション向けの販売を検討。
- 医療機器分野での経験が浅いため、どのように事業を展開していくべきか、暗中模索。



- 販売に至るまでの課題を整理の上、PMDAの相談手順や治験の進め方などを見直し。  
→ 承認申請やその後の販売に向けた準備を効率的に進められるようになった。

#### 【製品概要】 精密心臓モデル

- リアルな精密性・質感・強度を有する「心臓モデル」の開発に成功。



※第5回「ものづくり日本大賞」  
内閣総理大臣賞 受賞

精密心臓モデル

18

## 伴走コンサルのその他の成果例

### 伴走コンサルの内容

### 伴走コンサルの成果

#### ①自動車部品の中小企業

- 規制に係る戦略を含め、今後検討すべき事項を整理・助言。
- 伴走コンサルの助言内容を「有識者の意見」として経営陣に説明することで、開発事業に対する経営陣の理解を得ることができた。

#### ②半導体製造装置分野の大企業

- 研究開発の方向性について、市場性及び法規制の観点から助言。
- クラス分類など医薬品医療機器法への対応方針が明確化された。
- 現在、地域支援機関と相談しつつ、承認申請の準備を進めている。

#### ③電機・電子分野の中小企業

- 市場性の観点から、非医療機器として進めることを助言。
- 事業戦略の方向性を絞り込むことができた。
- 非医療機器での事業化を決定し、早期上市を実現。

#### ④ベンチャー企業

- 客観的に現状の課題点を整理し、検討すべき事項を助言。
- 目標とする市場を特定することができた。
- 現在、専門支援機関との相談を実施。その内容を踏まえ、今後、薬事戦略相談を実施予定。

19

## ネットワークの取組（全国会議の開催、ハンドブックの作成）

### 「第2回全国医療機器開発会議」の開催

日程 平成28年1月29日（金）

場所 新霞ヶ関ビル 滯尾ホール

主催 内閣府・文科省・厚労省・経産省

事務局 日本医療研究開発機構

#### 《主な講演者》

- ・成功事例紹介：第一医科（株）、（株）クロスエフェクト  
大阪商工会議所、埼玉県産業支援課
- ・関係省庁：内閣官房（健康・医療戦略室）、  
文科省、厚労省、経産省
- ・専門支援機関：産総研、特許庁、国衛研、PMDA、  
中小機構、MEJ、JETRO、産業革新機構、  
地域経済活性化支援機構、医療機器センター

#### 《主な参加者》

- ・企業、地域支援機関、大学・病院、業界団体、行政等



### 「医療機器開発支援ハンドブック」の作成

支援機関の施策を一冊に集約。

〔MEDICのHPからダウンロード可能〕  
<http://www.med-device.jp>

#### 《ハンドブックの構成》

##### 医療機器開発支援ネットワーク

###### 技術シーズの発掘

○文科省・AMED

###### 技術開発

○経産省・AMED、中企庁、産総研、  
公設試、特許庁等

###### 臨床評価

○厚労省・AMED

###### 開発人材育成

○文科省・AMED、厚労省・AMED

###### 安全性評価・薬事申請

○国衛研、PMDA

###### 販路開拓・経営相談

○中小機構、MEJ、JETRO、  
よろず支援拠点

###### 資金供給

○産業革新機構、地域経済活性化  
支援機構

###### 地域支援機関

○全国各地の地域支援機関による  
支援策

###### 業界団体

○多様な業界団体による支援策

20

## 医療現場のニーズを抽出するスキームの立ち上げ

- 医療ニーズを踏まえた機器開発を加速すべく、①日頃の医療行為から生まれる改良ニーズや②医療機関における高度かつ革新的な医療ニーズを抽出
- 抽出したニーズは、AMEDに設置する「臨床ニーズ抽出委員会」により事業性を加味して練り上げ、支援事業や企業とのマッチングに繋げる。

### 医療機関

腹部消化管の狭窄治療に生体吸収性ストンプを利用できないか。



消化管内視鏡検査を苦痛無くできないか。



#### 手術シミュレータ

### 医療ニーズ抽出

### ユーザー評価

### AMED（臨床ニーズ抽出委員会）

- ✗ 極細内視鏡
- 姿勢制御カプセル
- 内視鏡
- ✓ 知財あり
- ✓ △△社も興味あり

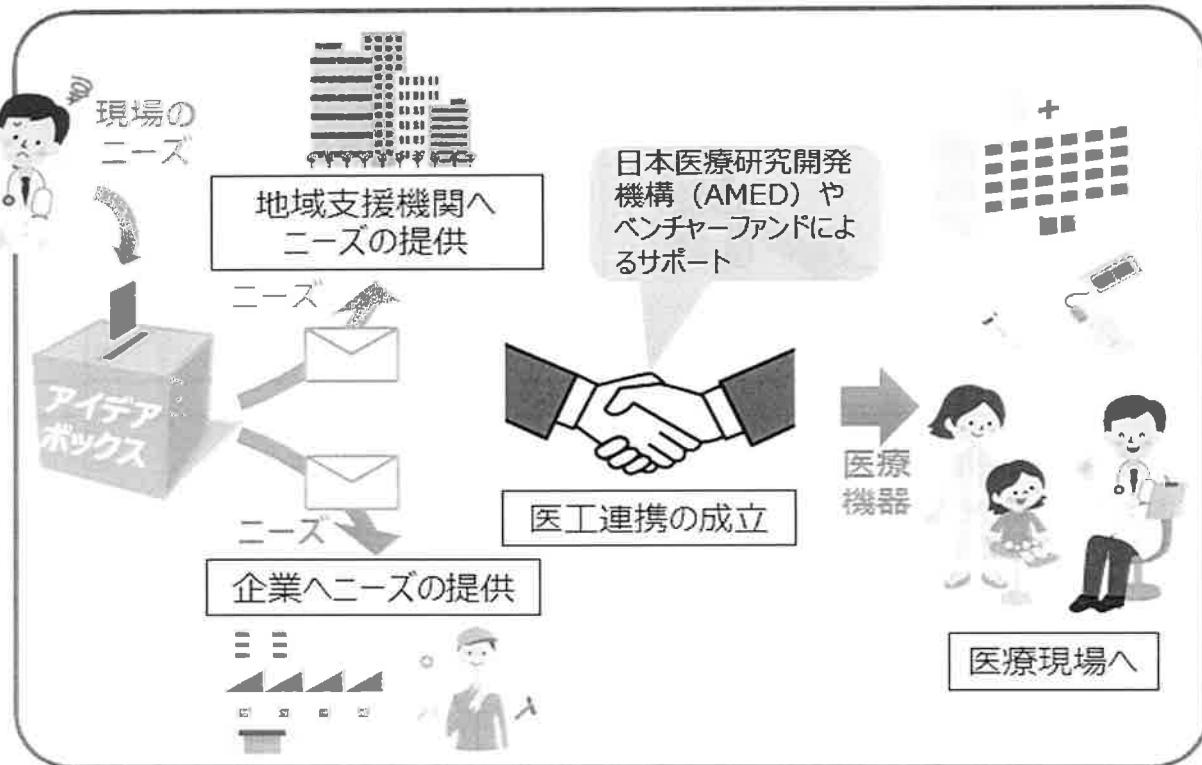


外部有識者からなる委員会にて、事業性を加味しニーズを練り上げる。

練り上げたニーズは、支援事業や企業とのマッチングに繋げる。

21

## 「アイデアボックス」の仕組み



22

## 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28年度政府予算：43.9億円(41.5億円))

- 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、手術支援技術、早期に疾患を発見する診断装置や低侵襲の治療装置等、世界最先端の医療機器・システムを、各省連携で開発・実用化。
- 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の開発を進める。

### 《技術開発の事例》

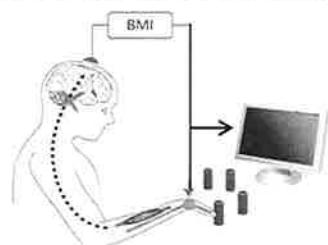
#### ロボット・ＩＣＴ技術を活用



##### スマート治療室

- 手術室内の各医療機器を接続し、患者・医療機器の情報を一元管理して手術スタッフで共有、手術中の診断・治療を支援。
- 当該情報を、術後のフォローや医師の訓練等に活用。

#### 身体組織・機能の回復技術



##### 運動機能の回復支援システム

- 検出した脳波の状態に応じて手足を動かすことで、重度の麻痺からの回復を支援。
- 回復の程度に応じて、リハビリ内容を自動的に設定。

#### 低侵襲・高精度な治療技術



##### 高精度な放射線治療装置

- 呼吸等で常に動く臓器（肺等）に対して、がん部位を高精度に特定することにより、がん細胞へ放射線を集中的に照射。

→ KPI：2020年頃までに、5種類以上の革新的医療機器の実用化を目指す。

## 【参考】実施中の主な研究開発案件 (はなばる)

### 軟性内視鏡手術システム

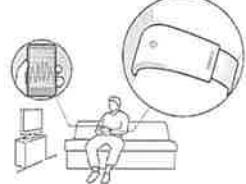
- 硬性内視鏡ロボットによる手術では、膵臓がん等での使用は難しく、依然として開腹手術が主流。
- 日本が得意とする軟性内視鏡とロボット技術の融合により、医師が手術野を俯瞰しながら操作できる内視鏡手術システムを開発。



### I C T を活用した診療支援技術

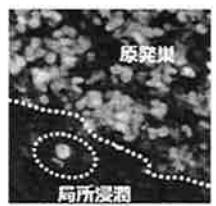
- 医療分野への I C T 技術の活用が進んできているものの、収集した診療情報等を集計・分析して治療に活用する取組は発展途上。
- 新規デバイスと一体化した診療支援機器・システムを開発し、定量化された医療情報を臨床現場で利用可能とするシステムを開発。

新規ウェラブル血圧計



### がんの低侵襲解析技術

- がんは、発生する組織やその性状により治療の難易度が左右され、発見の段階で原発巣からの転移が進んでいると治療は特に難しい。
- リンパ節等に転移した微小ながん細胞を対象に、最先端のイメージング（画像診断）技術を活用し、発生組織や部位を低侵襲かつ高精度に特定、評価する技術を開発。



### 立体バイオインプラント

～iPS細胞等を用いた立体組織・臓器の製造～

- 再生医療製品の実用化に向けて、バイオ3Dプリンタや細胞シート積層技術などの立体造形技術を用いて、骨や、血管 心臓などの立体組織・臓器を製造。



24

## 【参考】第6回ロボット大賞 (医療関連分野)

### 全自動連續薄切装置

- #### ティシュー・テック スマートセクション
- ～サクラファインテックジャパン(株) など～
- 病理診断を行う技師が担っていた、患者の検体を標本採取する作業工程を全自動化。
  - 同時に検体の取り違えや、異なる標本の混入を防ぐことによる**安全性の向上**、ばらつきが少ない検体(切片)を採取し、品質チェック・保管を行うことによる**正確性の向上**を実現。



### 手術支援ロボット

i A r m S ～(株)デンソー など～

- 1 mm以下の血管・縫合糸を扱う外科手術では、1~2時間以上に及ぶこともある。医師の腕を固定し、動作支援することで作業負担を軽減。
- センサー・モーター技術を駆使し、医師が動かしたい位置へ自由に動き（高い操作性）、かつ作業中は固定することにより、腕のふるえと疲れを軽減（高い安全性）することを実現。



25

## 項目

- 我が国の医療機器産業の動向
- 政府全体及び経済産業省における医療機器産業政策

### ☆ オールジャパンでの医療機器開発

医工連携の推進：「医療機器開発支援ネットワーク」の構築

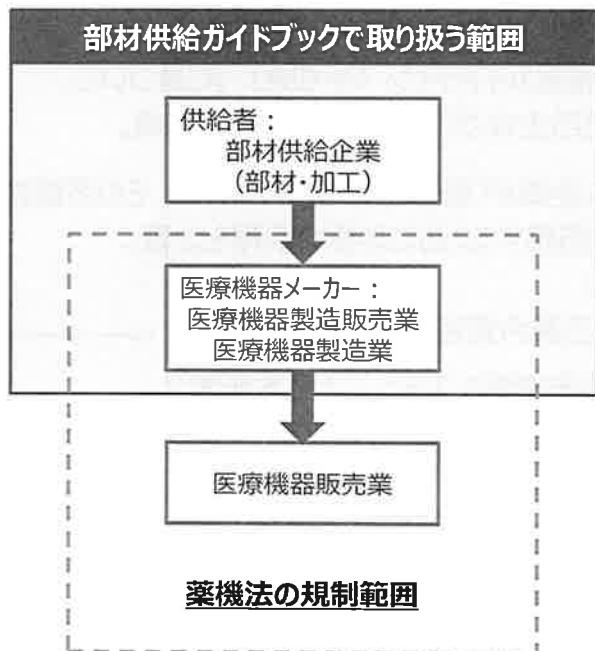
世界最先端の医療機器の開発

- ☆ 医療機器開発・製品化を円滑にするため規制・制度面からの環境整備
- ☆ 医療機器・サービスが一体となった国際展開の推進

26

## 医療機器の部材供給に関するガイドブック

- 医療機器分野への異業種からの参入や、部材供給を後押しするため、経済産業省は、部材供給企業と医療機器メーカーの双方が留意すべき事項について、ガイドブックを作成し、公表（2011年3月）。



- ガイドブックのポイント
- 部材供給企業は、医療機器メーカーに部材（医療機器以外）の供給を行う場合、**薬機法上の規制は適用範囲外**。
  - 部材供給企業は、医療機器メーカーの仕様に基づいて部材を供給した場合、供給した部材に**欠陥**が生じた場合でも、**部材供給企業に過失がない限り免責される**。
  - 部材供給企業と医療機器メーカー間の契約書に関する主な留意事項。
    - ・**部材の仕様**
    - ・**部材の変更または製造中止等の取り扱い**
    - ・**リスクシェアリング**
    - ・**紛争解決の手段**

# 医療機器開発ガイドライン（手引き）の策定

## 医療機器開発ガイドライン（手引き）

開発の際に考慮すべき工学的評価基準等を作成。

## 次世代医療機器評価指標

審査時に用いる評価指標をレギュラトリーサイエンスに基づいて作成。

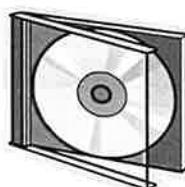
医療機器開発ガイドライン（手引き） 【経済産業省】 31件	次世代医療機器評価指標 【厚生労働省】 25件
(主なガイドライン) <ul style="list-style-type: none"><li>○ 高機能人工心臓システム開発ガイドライン</li><li>○ DNAチップ開発ガイドライン</li><li>○ ヘルスソフトウェア開発に関する基本的考え方（手引き）</li><li>○ ロボット技術を用いた活動機能回復装置開発ガイドライン（手引き）</li><li>○ 高生体適合性（カスタムメイド）脊椎インプラントの開発ガイドライン（手引き）</li></ul>	(主な評価指標) <ul style="list-style-type: none"><li>○ 次世代型高機能人工心臓の臨床評価のための評価指標</li><li>○ DNAチップを用いた遺伝子型判定用診断薬に関する評価指標</li><li>○ 自己iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞に関する評価指標</li><li>○ 活動機能回復装置に関する評価指標</li><li>○ 可動性及び安定性を維持する脊椎インプラントに関する評価指標</li></ul>

28

## 単体ソフトウェア（プログラム）に係る規制の見直し

### ▶ 薬事法の改正により、単体プログラムが規制対象に

医薬品・医療機器法



汎用の装置にインストールするソフトウェア

ソフト部分  
(プログラム)

プログラム単体で、医薬品・医療機器法の規制対象とする。

### ▶ 業界での運用

(法規制対象外のソフトウェアを対象)

- 平成26年8月、(一社)ヘルスソフトウェア推進協議会(GHS)を設立。
- 「開発ガイドライン（手引き）」に基づいて、運用主体が「業界自主基準」を作成。
- 各企業が「自己適合宣言」を行い、その客観性を担保するために必要な情報を公表。

### 【自己適合宣言を行った製品の例】

- ・臨床情報システム（日本光電）  
ベッドサイドモニタや各種機器から得られる測定値データの他、心電図・血圧などの波形データ、モニタからの情報を統合・共有化。
- ・総合健診システム（東芝メディカル）
- ・電子カルテシステム（亀田医療情報）等。

**GHS**  
Good Health Software



# ふくしま医療機器開発支援センター

(運営主体：一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構)

(新規)  
(新規)  
(新規)  
(新規)

平成28年度秋、医療機器の製品開発から事業化までを一體的に支援する  
我が国初の施設が福島県郡山市に開所。

## ① 安全性評価機能

国内関係法令や海外規格にも対応する、大型動物を用いる生物学的安全性試験や、電気的・物理的・化学的安全性試験等

## ② 人材育成・訓練機能

- 実際の臨床現場に即した環境の提供による、医師、看護師の手技トレーニング
- 医療機器開発に携わる企業の医療機器の開発・改良の促進

## ③ コンサルティング・情報発信機能

市場・ニーズの目利き、法令・規格のコンサルティング・市販後調査等、医療機器分野への新規参入から事業化までの段階・状況に合わせた総合的なサポート

## ④ マッチング機能

"ふくしま"のものづくり企業の特徴を活かした、部材供給、量産・OEM供給等のコーディネート、各種展示会の開催



【センター完成予想図】

安全で信頼される医療機器の開発及び適正かつ安全な使用の促進を図り、  
医療の安全確保と医療機器産業の発展へ貢献

○お問い合わせ先  
(一財)ふくしま医療機器産業推進機構 TEL : 024-954-4011(代表)  
E-mail : jimukyoku@fmdipa.or.jp  
URL: http://www.fmdipa.jp/index.php

30

## ふくしま医療機器開発支援センターの安全性評価機能

### GLP・ISO・AAALAC等の各認証を取得予定

GLP:医療品の安全性に関する非臨床試験の実施基準  
ISO(17025) : 製品管理・品質管理の基準

AAALAC:国内実験動物管理の認証基準

#### 生物学的安全性試験

大型動物(実験用ブタ)を用いた試験が実施可能。

##### 【主要な設備・設備】

- 手術室×2
- アンギオハイブリッド手術室×1
- MRI(1.5T)
- 飼育室  
(ブタ最大150頭  
飼育可能)



\*イメージ画像  
(飼育室)

#### 電気・物理・化学的安全性試験

国内では数少ないX線遮蔽機能を有する電波暗室を備えるほか、各種環境試験機器、各種分析装置などにより、幅広い評価試験に対応。

##### 【主要な試験項目】

- 電気・物性試験(放射性試験、機械的強度試験等)
- 環境試験(振動試験・防水試験等)
- 各種分析(有害化学物質指令対象物質分析等)

##### 【主要な施設・設備】

- 電気安全性試験(X線遮蔽機付電波暗室)
- 環境試験(防水試験装置、耐塵試験装置)
- 化学分析機器



(電波暗室) \*イメージ画像



(IP試験装置) \*イメージ画像

- 電気的試験を行った場合のモデル料金(※参考見積)  
○ EMC試験(外部からの妨害波等による機器の耐性)  
1) 第2版: 723,000円(4~5日)  
2) 第4版: 938,000円(5~6日)
- 安全性試験(漏れ電流測定、耐電圧など)  
4,050,000円(1.5~2ヶ月)

31

## 項目

- 我が国の医療機器産業の動向
- 政府全体及び経済産業省における医療機器産業政策

### ☆ オールジャパンでの医療機器開発

#### 医工連携の推進：「医療機器開発支援ネットワーク」の構築

#### 世界最先端の医療機器の開発

- ☆ 医療機器開発・製品化を円滑にするため規制・制度面からの環境整備
- ☆ 医療機器・サービスが一体となった国際展開の推進

32

### 医療機器・サービスが一体となった国際展開の推進

- 経済産業省では、医療機器・サービス一体となった国際展開を推進するため、各省と連携しながら、日本の医療機関・医療機器メーカー等による事業性調査（F S調査）や実証調査を支援。
- これまで、特に①我が国の医療機関等が運営する現地医療機関（日本式医療拠点）の設立や、②人材育成や制度整備とパッケージ化した医療機器・サービスの効果的な海外展開に向けたプロジェクト等を支援。

#### 経済産業省が支援したプロジェクト（一例）

##### カンボジア救命救急センター設立事業 (日本式医療拠点の設立)

- ◆ 北原国際病院（東京都八王子市）が、カンボジア・プノンペンに建設予定の日本式救命救急センター。同センター開業後、段階的に高機能病院や人材育成施設の整備も行う予定。
- ◆ 病床数40床、脳神経外科や整形外科等を診療科とする医療機関。2014年12月に着工し、2016年中に開業予定。  
※ 日揮、産業革新機構が出資、JICAが融資。
- ◆ 従来、カンボジア国内で治療を受けることが出来なかつた人々（特に交通事故等による負傷者）に対して高度治療を提供。



##### インドネシア日本式内視鏡医療センター設立事業 (人材育成・制度整備とパッケージ化した展開)

- ◆ 日本消化器内視鏡学会とオリンパスが、インドネシアの国立チプト病院（ジャカルタ）に、日本式内視鏡医療センターを開設（2014年9月）。
- ◆ 同センターで、インドネシア人医師への実技指導を実施。また、研修を修了した医師を、インドネシア消化器内視鏡学会が、最新の内視鏡医療に関する技能を習得した医師として認定。
- ◆ 現地での日本製内視鏡を用いたトレーニングを通じ、日本式内視鏡医療を普及・拡大させ、インドネシアで不足している内視鏡医の育成と日本製内視鏡の販路拡大を図る。

## 事業化・拠点化に結びついた主なプロジェクト例

- 経済産業省が実施した実証調査事業では、成果を上げつつあるプロジェクトが複数組成されている。
  - ①「病院まるごと輸出」モデルの多様化：事業・投資リスクの適切な分担を図るプロジェクトモデルの構築。
  - ②医療人材育成等を通じた販路開拓：ティーチングホスピタル等にトレーニングセンターを設立。



34

## トップセールスや関係機関との連携を通じた医療機器・サービスの売り込み

- 日本国政府から各国政府への働きかけを行うことで、民間企業が取り組む有望案件の事業化を促進。また、JICAをはじめとする関係機関と連携し、日本の医療機器・サービスを積極的に売り込み。

### 【トップセールスによる売り込み】

- 民間企業が取り組む有望なプロジェクトの事業化を促進するため、日本政府から相手国政府トップに対する案件の訴求を行う。その後のフォローアップにおいて、事業加速化のための働きかけを、日本政府から相手国政府へ実施。
- 例えば、ブラジルでは大腸がん検診プロジェクトについて、経済産業省立ち会いのもとで両国関係者の協力覚書の署名式を実施。また、日ブラジル首脳会談の共同声明にも盛り込み、日本政府としてのコメントを表明。



### 「安倍晋三総理大臣のブラジル訪問に係る日伯戦略的グローバルパートナーシップ構築に関する共同声明」

(2014年7月31日～8月2日 於：ブラジリア、サンパウロ)

“両首脳は、公衆衛生分野、特にがんに関する力の重点化を強調した。安倍晋三総理は、大腸がん検査の促進のような実施可能な協力と取組を発表した。”

### 【JICA等関係機関との連携】

- JICAによる招へいで来日したバングラデシュのナシム保健家族福祉大臣を迎える、バングラデシュ保健家族福祉省（大臣の他、保健サービス局長等の主要幹部が出席）と日本の医療機器メーカー（MEJ会員企業）によるラウンドテーブルを、経済産業省において開催。
- バングラデシュで実施している画像診断トレーニング事業等、経済産業省や日本企業の取組を紹介するとともに、バングラデシュ側と意見交換を実施。



35

# 医療技術・サービス拠点化促進事業

平成28年度予算：7.1億円  
(平成27年度：7.4億円)

- 平成28年度医療技術・サービス拠点化促進事業においては、①実証調査事業、②国際展開推進を目的としたネットワーク構築等の事業、③課題解決のための企画事業を実施。

## 1. 医療拠点化促進実証調査事業（補助事業）

- アウトバウンド及びインバウンドの実証事業を支援。  
・M E J（※）に補助金を交付し、M E Jより各コンソーシアムへ間接補助金を交付。

※M E J（メディカル・エクセレンス・ジャパン）

：医療の国際展開の中核を担う一般社団法人

### a) アウトバウンド

- 自立的・持続的に収益が見込める医療拠点やトレーニング拠点等の構築を目指す。
- 医療機器メーカーと医療機関等の連携による組織（コンソーシアム）が、重点国において実施する実証調査を支援。

### b) インバウンド

- 我が国の医療機関が外国人患者の受入環境の整備を図るために実施する実証調査を支援。

補助率： 中小企業 2／3 補助

大企業 1／2 補助

公募時期： 平成28年4月

## 2. 医療国際展開推進事業（委託事業）

- 国内外の関係者間のネットワーク構築等に関する、以下の事業を推進。

- 官民ミッションの派遣等を通じた現地ネットワークの構築・維持・発展
- 国際展開に積極的な学会や医療機関等のネットワーク化を通じた、産学医連携の強化
- 海外における日本の医療の認知度向上に向けたプロモーション
- 外国人患者受入れに関するノウハウの普及等を目的とした国内セミナーの開催

## 3. 国際展開体制整備支援事業（委託事業）

- 医療の国際展開を一層推進するため、課題解決の方向性等を検討。

- 海外での医療拠点構築の促進
- 医療機器メーカーのメンテナンス体制の強化
- 外国人患者の受入れをサポートするコーディネート事業者に求められる能力・体制の整理

36

## 【参考】IoT推進コンソーシアム、IoT推進ラボとは

- 近年の**IoT/ビッグデータ（BD）/人工知能（AI）等の発展**により、従来の産業・社会構造が大きく変革する可能性。
- IoTの進展によりデータを活用した**新たなサービスが生まれる一方、既存のビジネスが急速に陳腐化する懸念**がある中、既に米国やドイツにおいては、こうしたIoT等の技術による産業・社会変革を見越した具体的な取組を実施。
- 我が国においても、**官民を挙げてIoTを活用した未来への投資を促す**適切な環境を整備すべく、「**IoT推進コンソーシアム**」を2015年10月設立。

## IoT 推進コンソーシアム



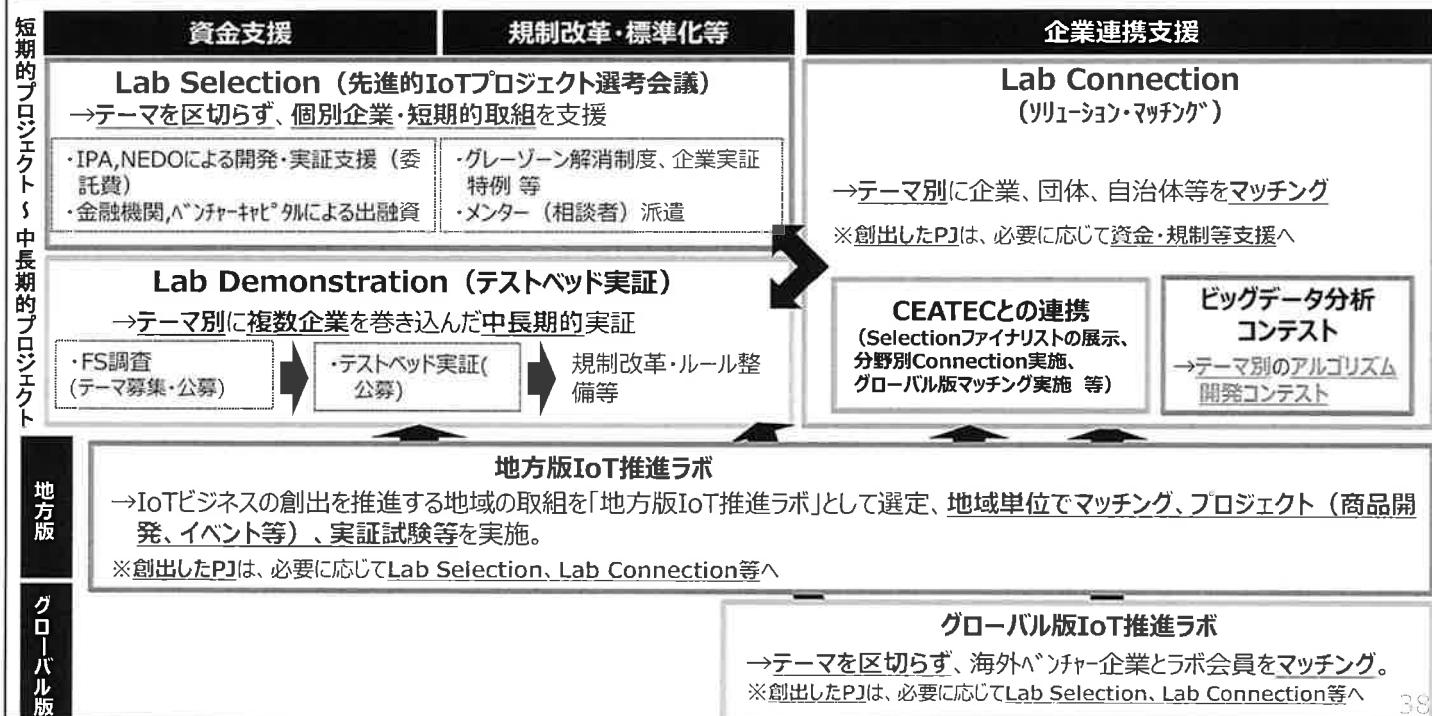
各 IoT プロジェクトに対するアドバイス、

規制・制度に関する政府提言等を行う

37

## 【参考】IoT推進ラボの今後の取組

- IoT推進ラボでは、①個別企業の短期的な尖った取組支援「Lab Selection」（資金・メンター・規制手続支援）と、②複数企業の中長期的な社会実装を見据えた取組支援「Lab Demonstration」（テストベッド実証・規制/ルール改革）を柱に、③①、②を生み出すための企業連携支援「Lab Connection」を定期的に実施。
- こうした①～③の活動を、地方やグローバルにも展開。CEATECとの連携も含め、対外的プレゼンスを高め、地方発のプロジェクト創出や、グローバル企業との連携等も推進。



38

## 【参考】IoT Lab Connection (リリューション・マッチング)

- 国が行う実証事業への応募を検討している事業者を中心とした、新たなビジネスモデルの創出を目指す事業者が対象。当該ビジネスモデルの実現に必要な事業の創出及びその社会実装の促進を目的としたマッチングイベント（関連する事業モデルや技術/サービス等を有する事業者に出会う場）を実施。

### ① ビジネス・マッチング（1：1マッチング）



事前に提示された各企業のニーズ・シーズから、当日のマッチング先企業を事前に組合せ。当日は15分の個別マッチングを実施。

約 190 の企業・団体が参加  
約 550 のマッチングを実施

### ③ 自治体ブース・マッチング（自治体：Nマッチング）



自治体がブースを設置。自治体のシーズ・ニーズ等に対し、関心のある企業・団体がその場でミーティング。

14 自治体がブース設置  
約 320 の企業・団体が参加

### ② プレゼン・マッチング（1：Nマッチング）



マッチング人気企業等が不特定多数に対し自社のシーズ・ニーズをプレゼン。関心を持った企業とその場でミーティング。

28 の企業・団体がプレゼン  
約 400 の企業・団体が参加

#### 【第1回テーマ】①観光 ②製造(スマート工場)

日時：2016年1月28日（木）

場所：東京（一橋講堂）

主催：IoT推進ラボ×経済産業省

後援：観光庁

総参加者数：814名

参加自治体：

北海道札幌市、秋田県、福島県会津若松市、東京都渋谷区、神奈川県横浜市、長野県上田市、三重県、京都府、兵庫県神戸市、岡山県倉敷市、島根県、山口県、福岡県福岡市、福岡県北九州市

第2回：IoT Lab Selectionの最終審査と同日（7月末）に開催予定。詳細はラボ会員向けに別途御連絡。  
テーマ：①ヘルスケア（健康・医療）+ スポーツ、②物流・流通 + インフラ  
(<https://iotlab.jp/jp/connection.html>)

39