

～自身での医療機器開発経験もふまえ資金支援や伴走支援について～ AMED事業紹介や活用方法と資金支援ソリューションの紹介

国立研究開発法人 日本医療研究開発機（AMED）
医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課

吉田 哲也

Self-Introduction



2000年

臨床工学技士

- 不整脈治療 専門臨床工学技士
- CDR : Cardiac Device Representative
- 3学会合同 呼吸療法認定士

- 消化器内視鏡技師
- 透析技術認定士
- 医療情報技士



2000年



服部病院

2004年



西江井ヶ島病院

2008年



神戸市



神戸市立医療センター中央市民病院

- ・ 医工連携による企業との共同研究開発



経済産業省 医療・福祉機器産業室

- ・ 医工連携イノベーション推進事業を担当
- ・ 災害対策室で人工呼吸器確保



神戸医療産業都市推進機構

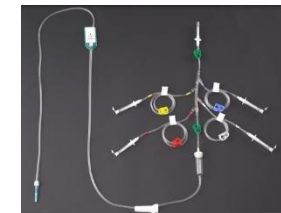
- ・ 医療機器開発のコーディネーター（事業化支援）

2023年



日本医療研究開発機構(AMED)

- ・ 医工連携イノベーション推進事業を担当



抗がん剤曝露防止 一体型輸液ライン
○ アンティリーク®



次世代型点滴コントローラ
○ SEEVOL®



日本臨床工学技士会
臨学産連携委員会



広島大学

- ・ インド バイオデザイン



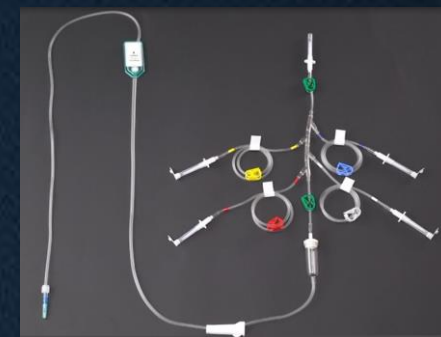
神戸大学大学院 医学研究科

- ・ 医療創成工学専攻 博士課程

1. 自身での医療機器開発経験
2. 医療機器開発と開発費用
3. AMEDにおける医療機器研究開発支援の概要
～医工連携イノベーション推進事業～

※本講演は個人の見解に基づくものが含まれます。報告者が所属する組織の公式見解ではありません。

- ・ 抗がん剤曝露防止 輸液セット
アンティリーク® (クラスII)



抗がん剤曝露防止 一体型輸液ライン
○ アンティリーク®

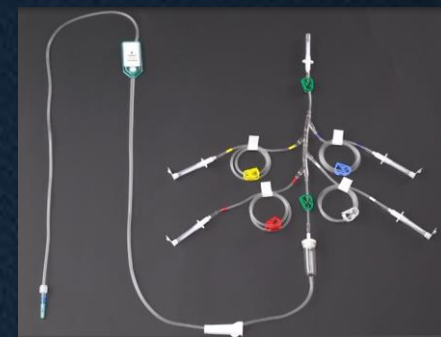
- ・ 輸液コントローラ
SEEVOL® (クラスIII)



次世代型点滴コントローラ
○ SEEVOL®



- ・ 抗がん剤曝露防止 輸液セット
アンティリーク® (クラスII)



抗がん剤曝露防止 一体型輸液ライン
○ アンティリーク®

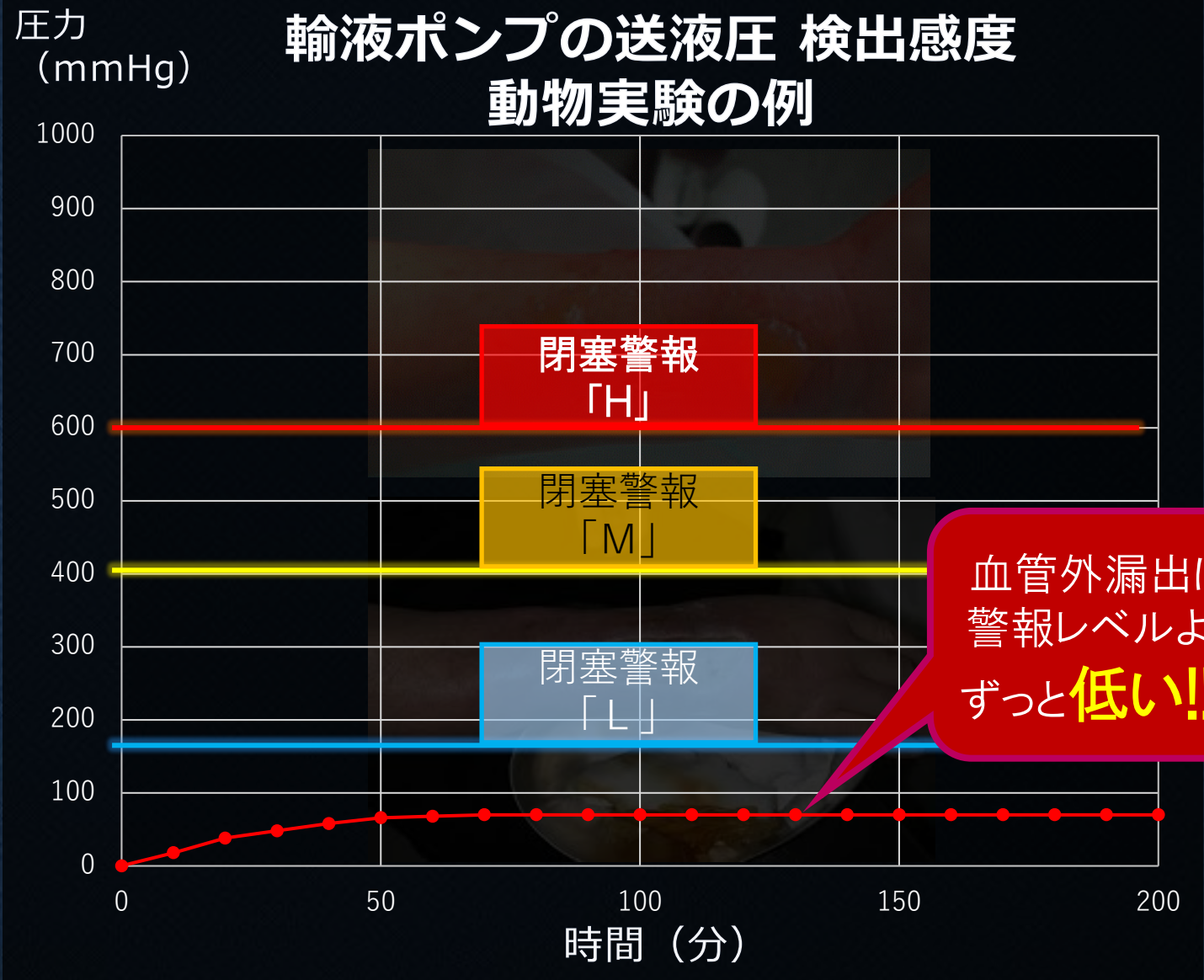
- ・ 輸液コントローラ
SEEVOL® (クラスIII)



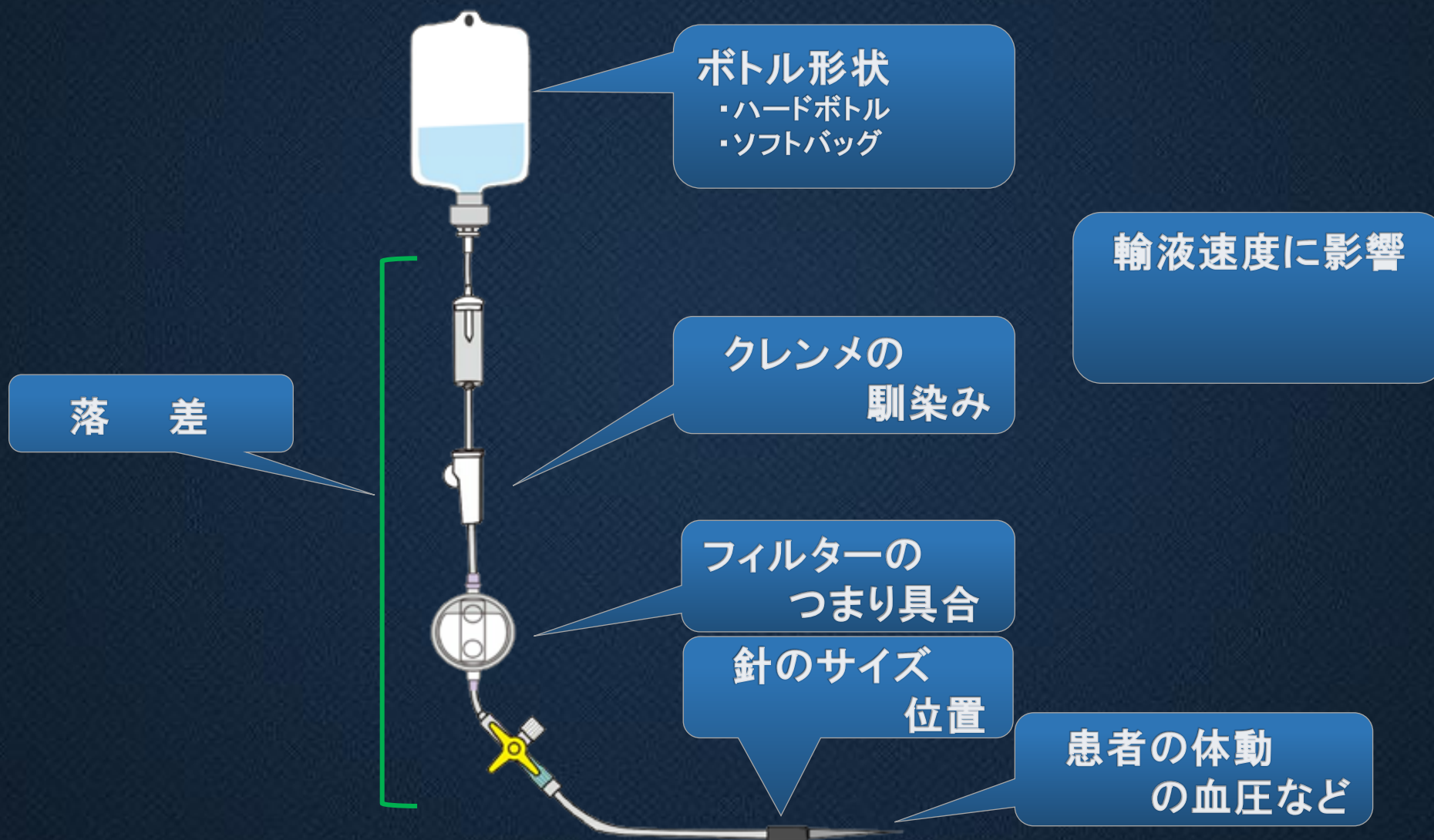
次世代型点滴コントローラ
○ SEEVOL®



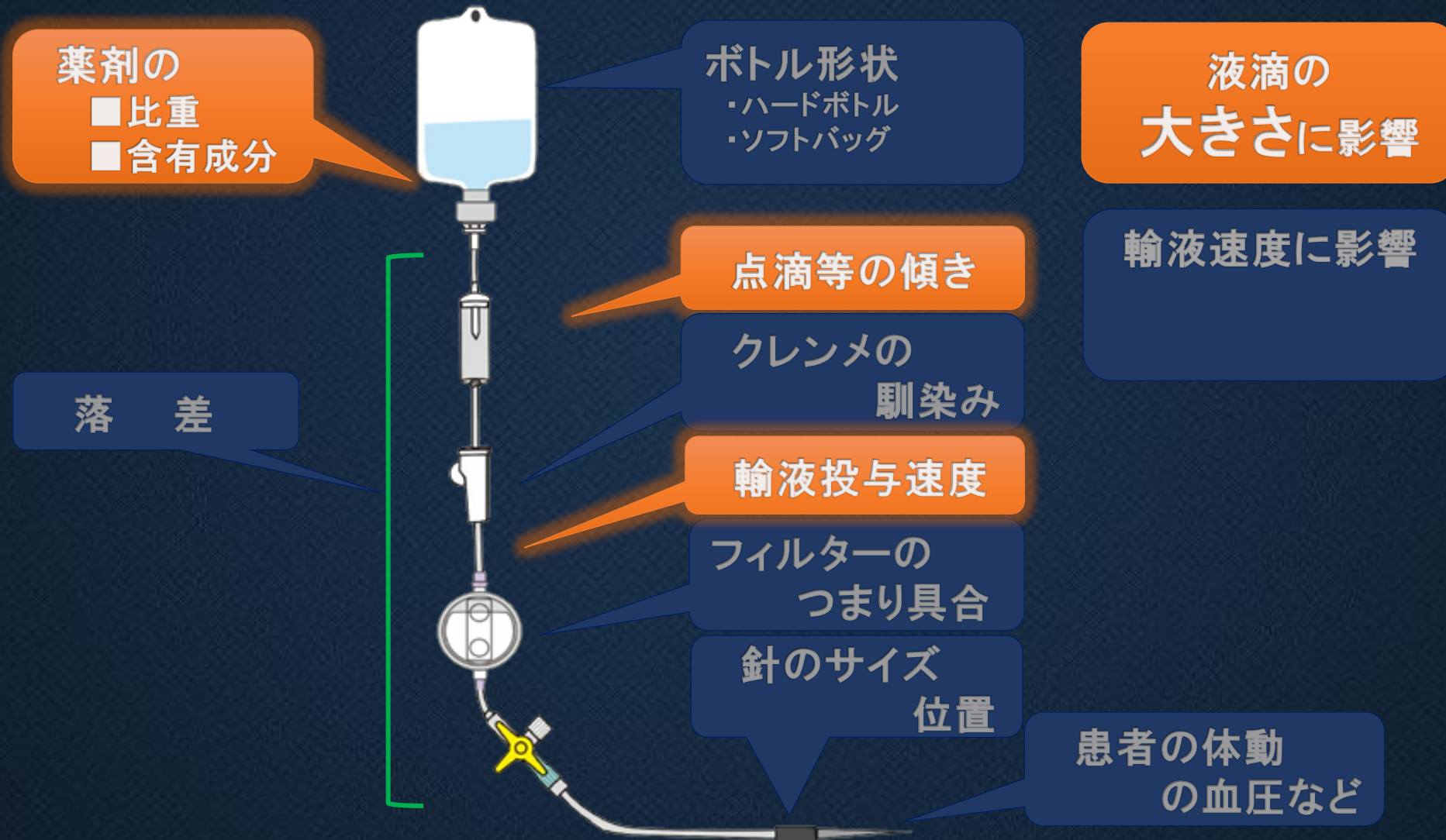
抗がん剤 × 点滴ポンプ



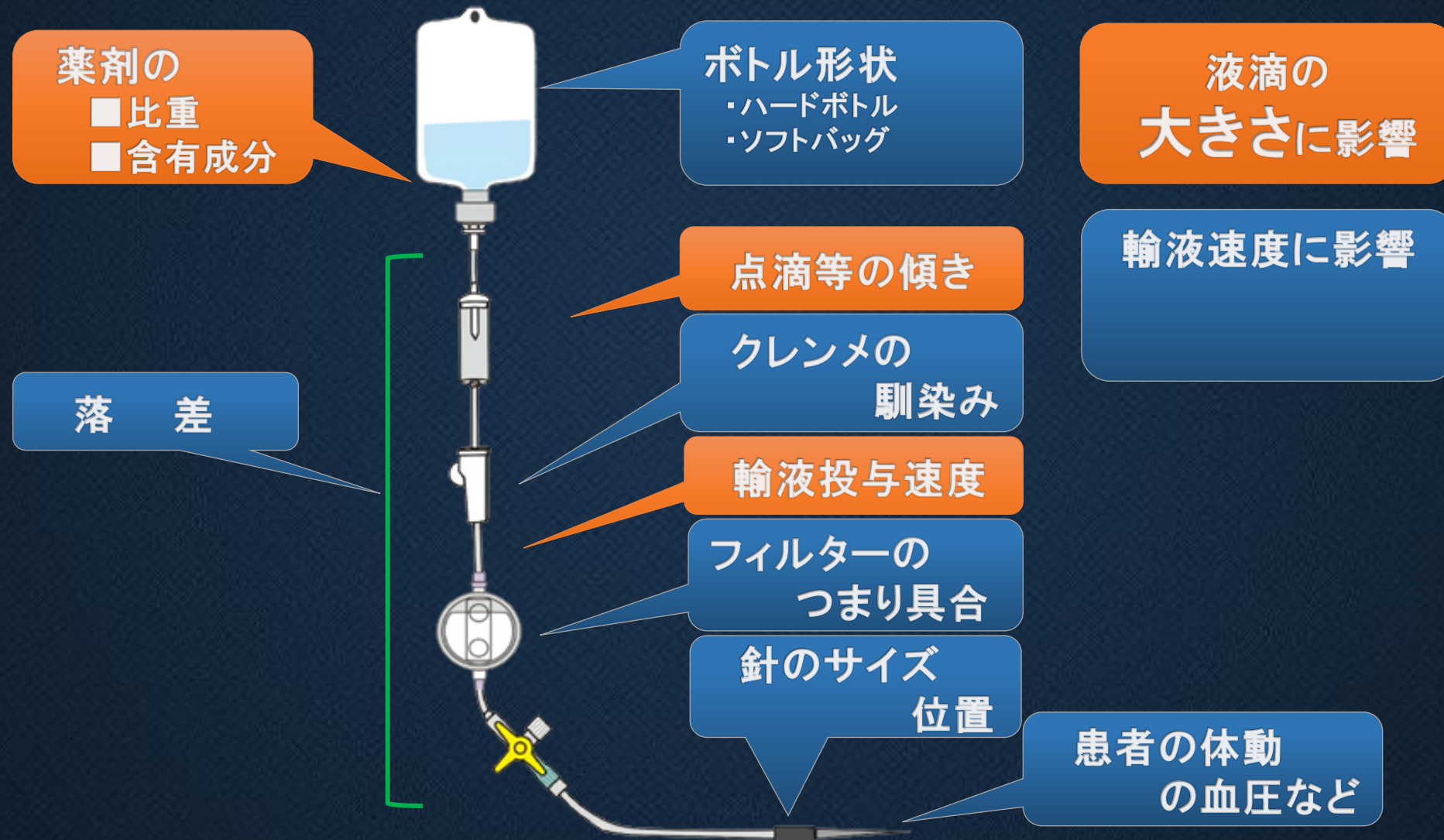
抗がん剤 × 点滴（落差点滴）



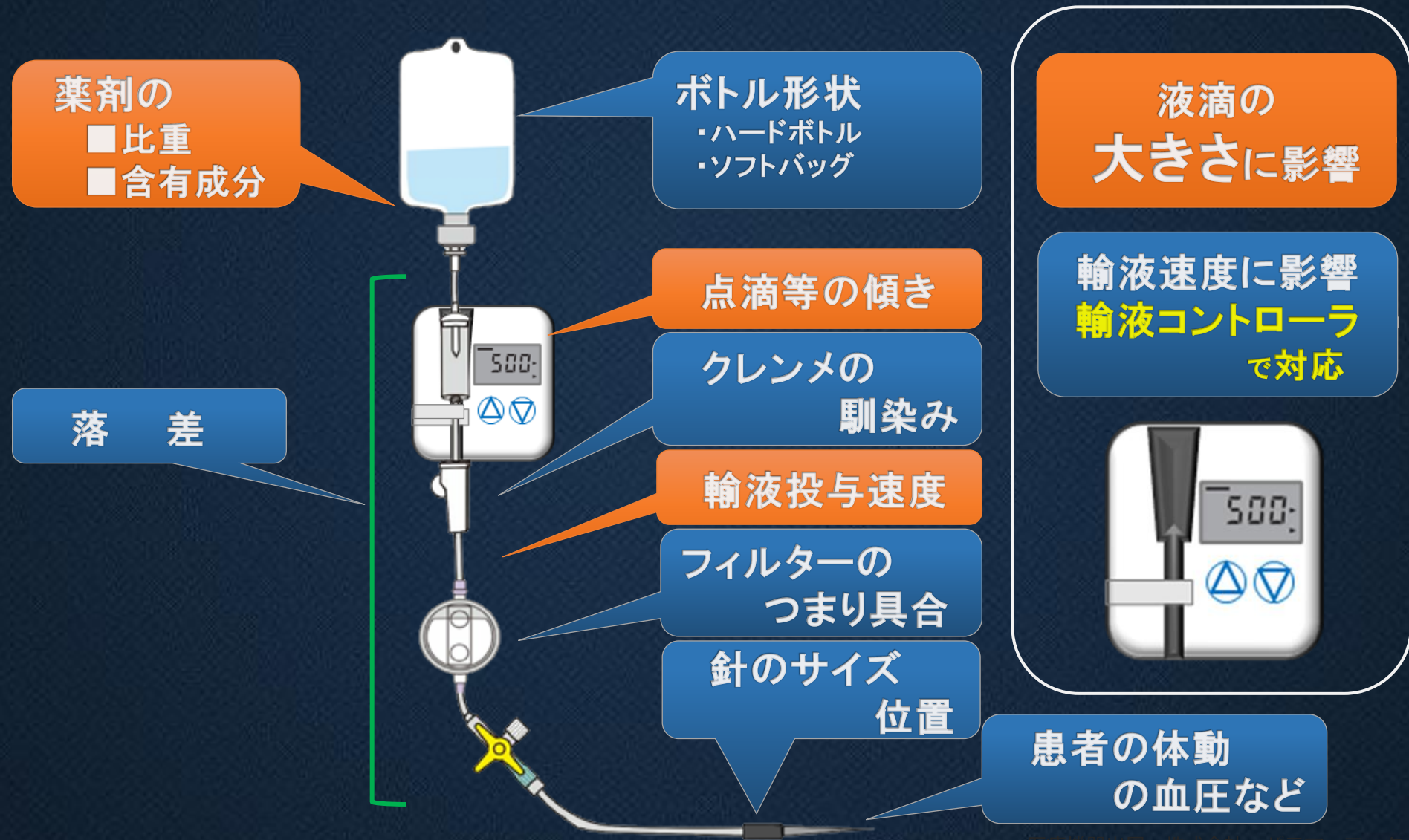
抗がん剤 × 点滴（落差点滴）



抗がん剤 × 点滴（落差点滴）



抗がん剤 × 輸液コントローラ



医療機器産業株式会社 | パラマテック

液滴のサイズ

薬剤の成分

- 比重が大きい
- 界面活性剤等の含有



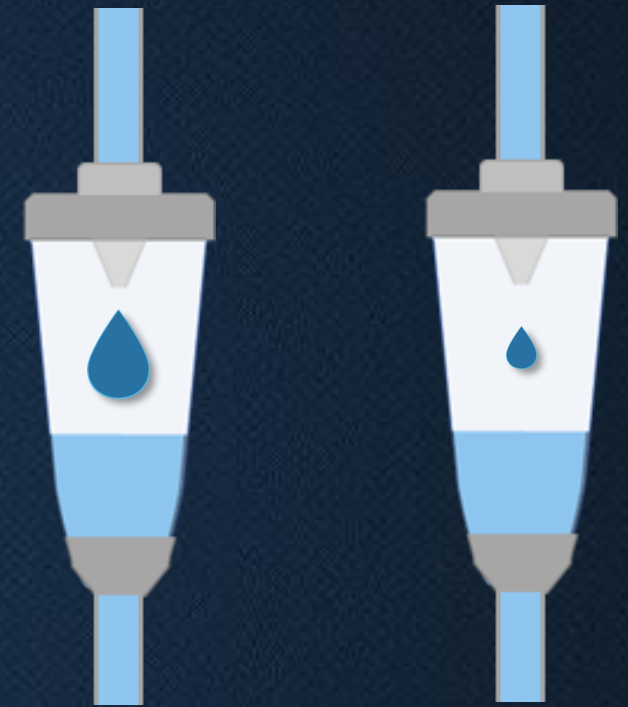
一滴のサイズが小さくなる

- | | |
|------------|-----|
| ■生理食塩液 | 0% |
| ■50%ブドウ糖溶液 | 50% |
| ■パクリタキセル | 70% |

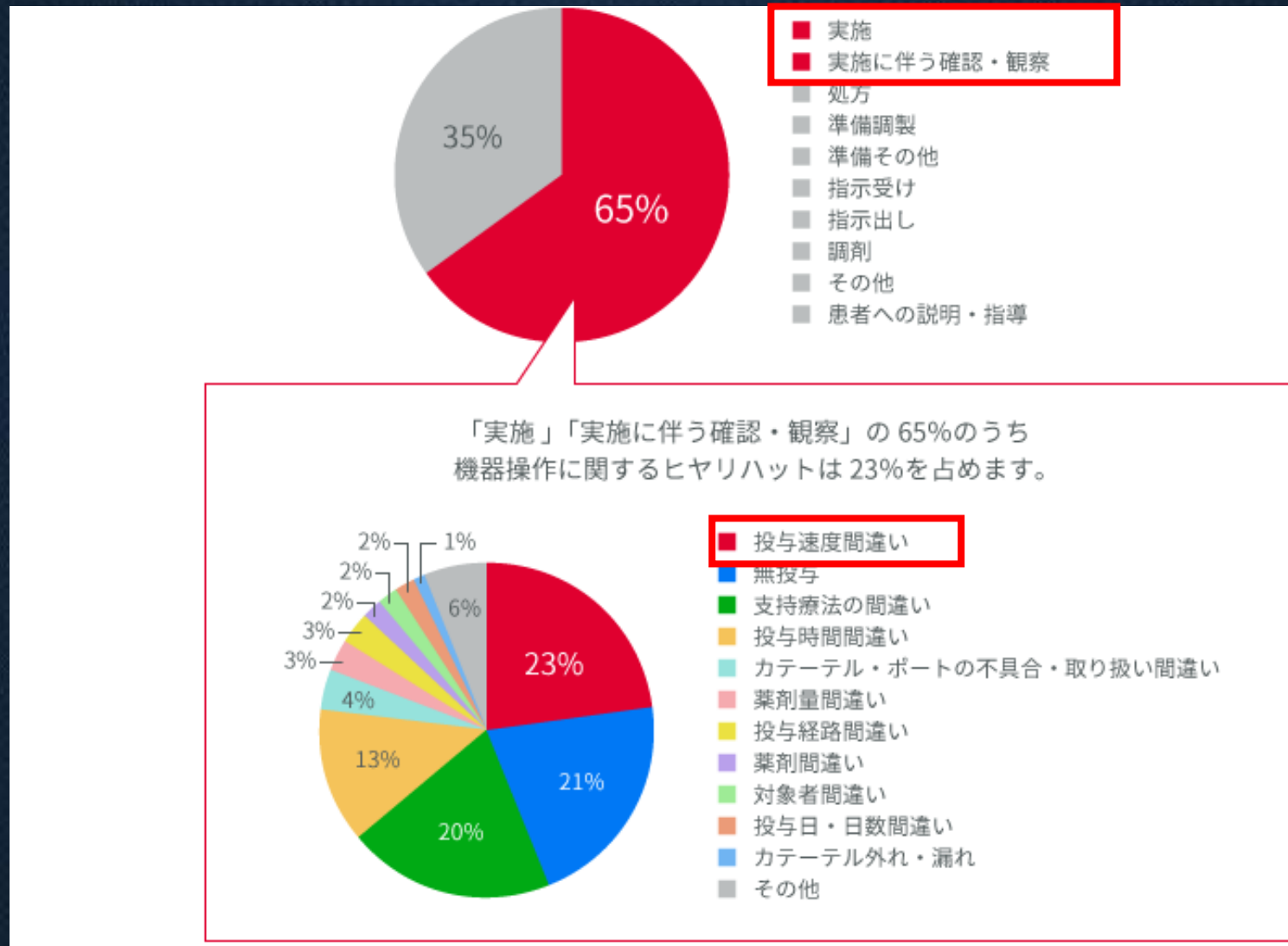


(抗がん剤の中には投与時間が
長すぎても、短すぎても副作用が強くなるものも存在)

補正係数をかける必要性がある



腫瘍薬に関するヒヤリハット数857件（2016）





医療機器管理センターへの問い合わせ件数



2013年 1月～12月までの集計結果

オートクランプ **1秒**
輸液ラインの **半噛み**
(輸液誤差の原因)



輸液誤差 11件

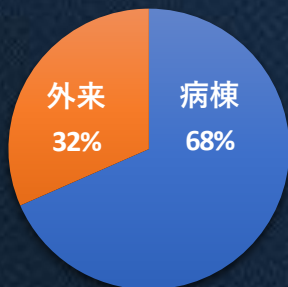
オートクランプ

輸液誤差 1件
操作説明 1件
本体故障 1件

ホルダー破損 9件

操作説明 14件

本体故障 1件



外来化学療法センター
計12件

n = 38

一般病棟
計26件



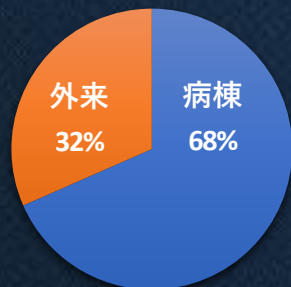
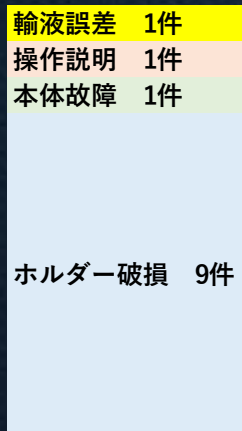
医療機器管理センターへの問い合わせ件数



2013年 1月～12月までの集計結果

2014年 1月～12月までの集計結果

オートクランプ**1秒**
輸液ラインの**半噛み**
(輸液誤差の原因)



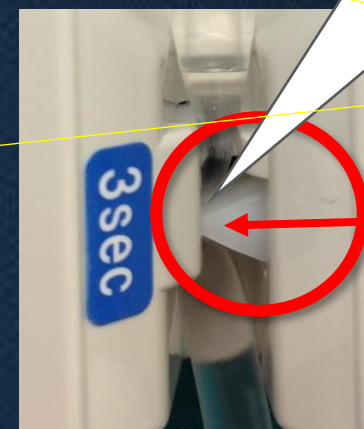
外来化学療法センター
計12件

n = 38

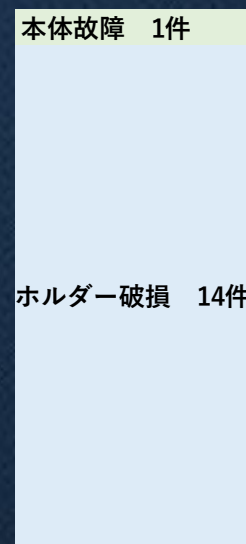


一般病棟
計26件

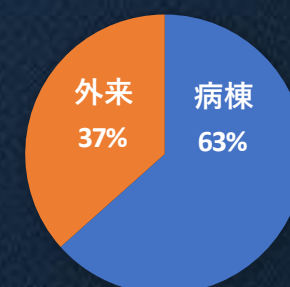
輸液誤差は年間
11件→**2件**まで減少



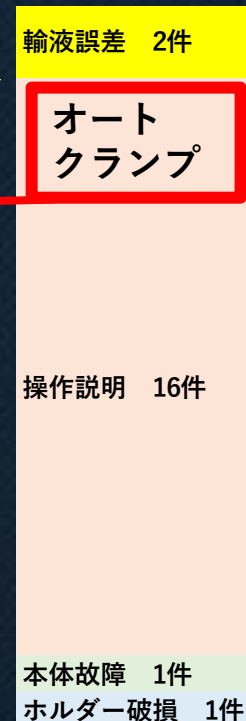
オートクランプ**3秒**
輸液ラインを**確実に捕捉**



外来化学療法センター
計15件



n = 35



一般病棟
計20件

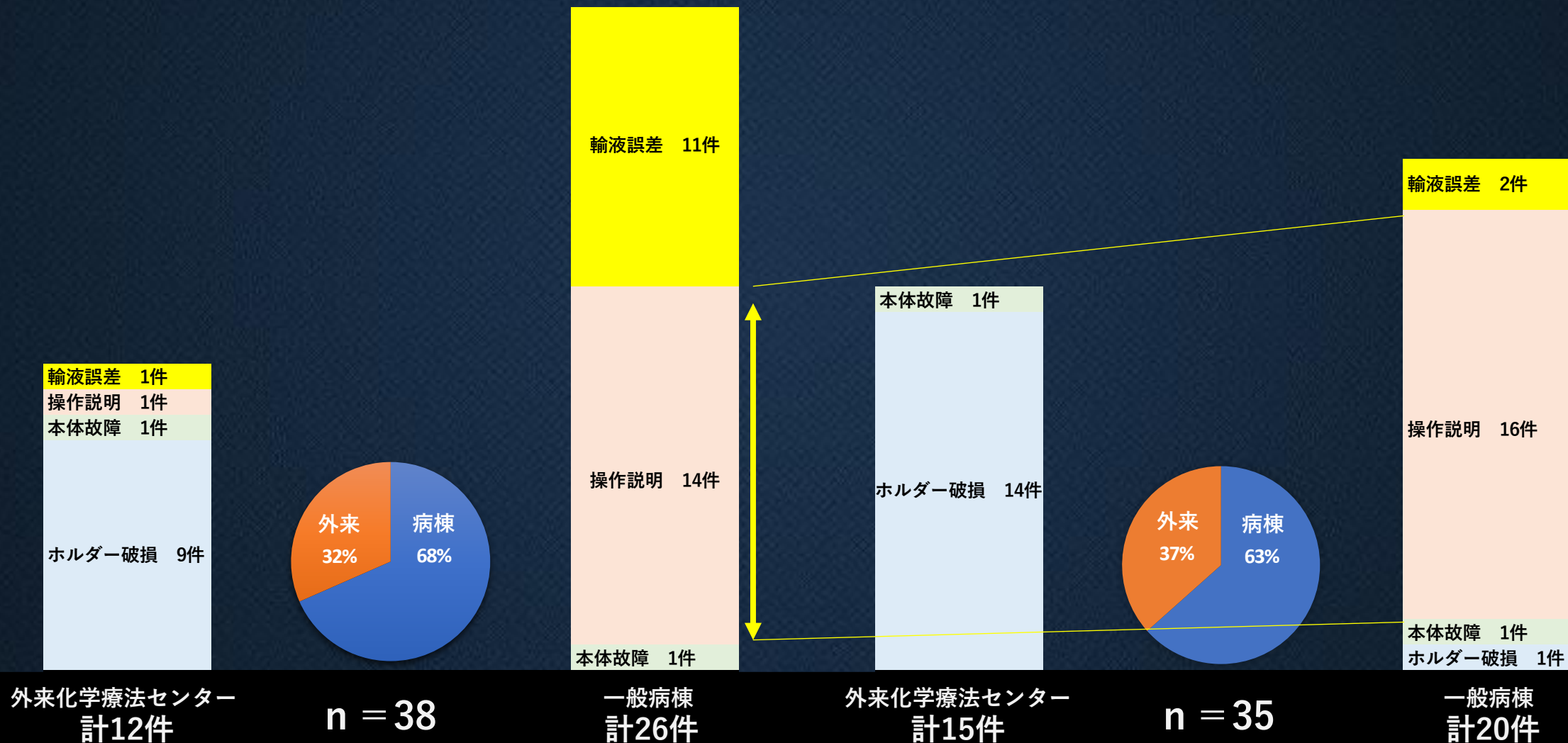


医療機器管理センターへの問い合わせ件数



2013年 1月～12月までの集計結果

2014年 1月～12月までの集計結果



「操作説明」件数は減らない

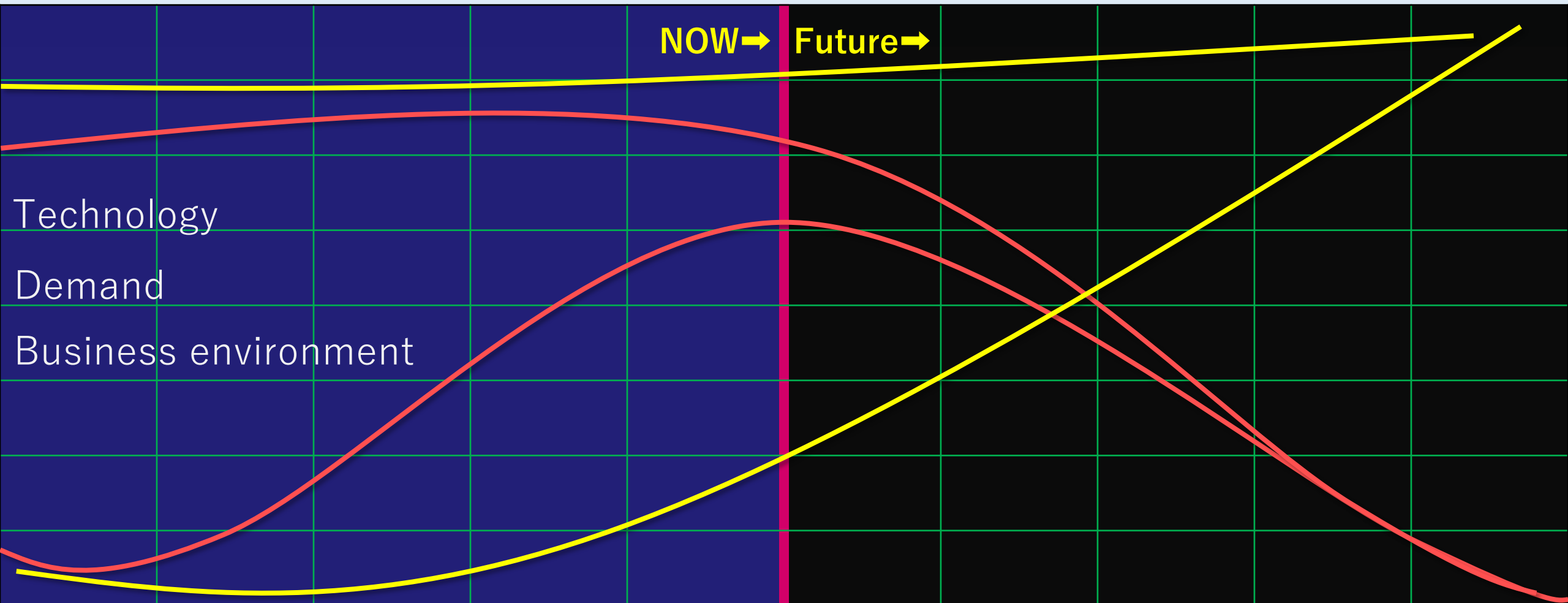
対象：抗がん剤を、投与する看護師にとって

価値：投与時の計算ミスを防ぐために

課題：補正係数をかけずとも、正確に投与できる方法

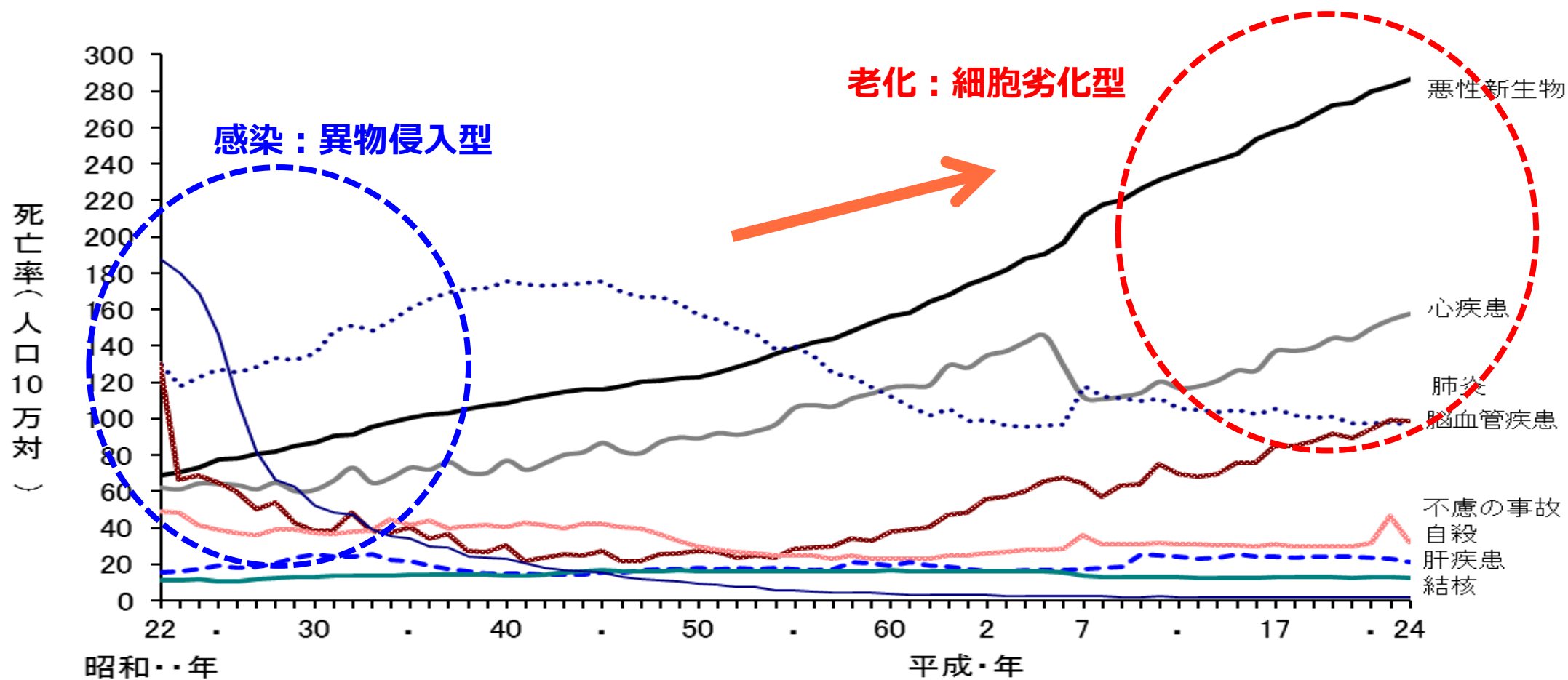
臨床ニーズの市場（将来性）

ニーズの大きさや要求度が、
必ずしも商機や市場規模と一致するとは限らない。



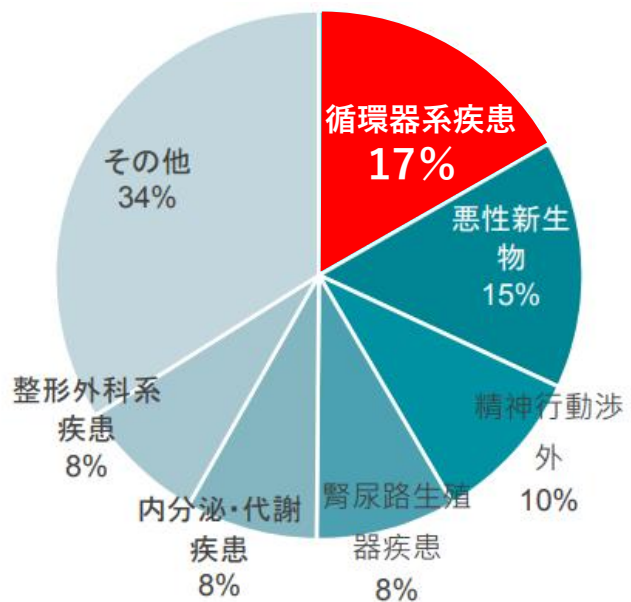
主な死因別に見た死亡率の年次推移

- 死因の1位だった結核（感染症：外因性）は、抗生物質の使用等により急減
- 老化（細胞劣化：内因性）や生活習慣に起因するものが近年増加

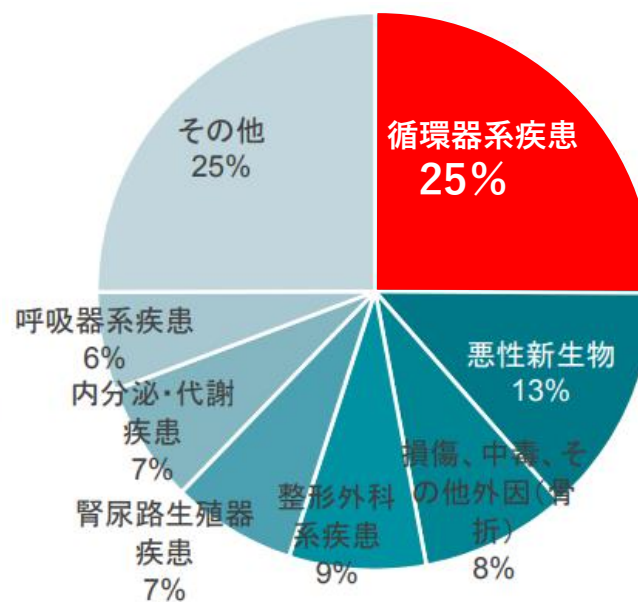


壮年期～高齢期の医療費及び要支援・要介護の原因疾患

45-65歳人口の傷病分類別医科診療
医療費の構成（上位5位）



65歳以上人口の傷病分類別医科診療
医療費の構成（上位5位）



	45歳-64歳医療費	65歳以上医療費
がん	1 循環器系疾患 17%	循環器系疾患 25%
循環器系	2 悪性新生物 15%	悪性新生物 13%
整形外科系	3 精神行動障害 10%	整形外科系疾患 9%
脳神経系	4 泌尿路生殖器疾患 8%	損傷、中毒、その他(ほぼ骨折) 8%
内分泌系	5 整形外科系疾患 8%	泌尿路生殖器疾患 7%
	5 内分泌・代謝疾患 8% ※糖尿病は5%	内分泌・代謝疾患 7% ※糖尿病は5%

パートナー

【株式会社 村田製作所】

- 設 立：1950年12月23日
- 従業員数：54674名
- 資本金：693億7700万
- 事業内容

ファンクショナルセラミックスをベースとした電子デバイス研究開発・生産・販売



神戸医療産業都市 進出企業



ヘルスケア医療機器



自動車



モバイル・コミュニケーション



家電

共同研究開発契約 研究費のイメージ

1. 目的
2. 業務分担
3. **費用負担・利益相反**
4. 施設立入
5. 進捗報告
6. 成果の帰属
7. 知的財産権の帰属
8. 知的財産権の取得保全
9. 第三者による権利侵害
10. 成果の発表
11. 競合避止
12. 秘密保持
13. 解約
14. 損害賠償
15. 契約期間
16. 協議事項

金額設定：研究機材、労務量により設定 → **学術研究費**

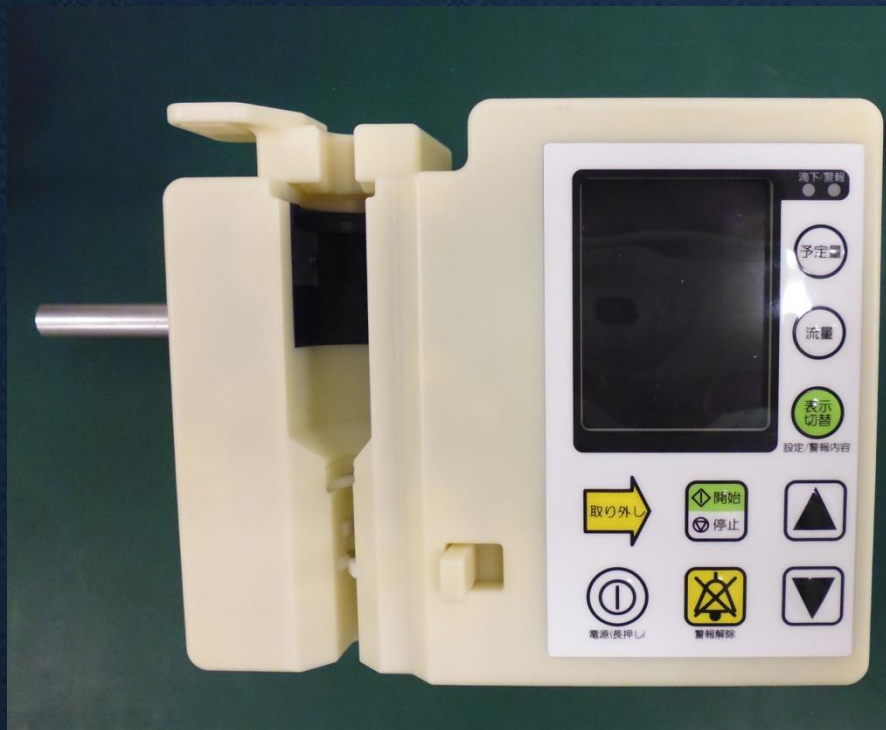
- ・ 人件費 : 看護師、薬剤師、臨床工学技士、事務方
 - ・ 機材費 : 測定機器等
 - ・ 材料費 : **輸液ライン、薬剤等**
- ・ **プロトタイプ：企業により作成**



準備物をリスト化

	項目	型番・規格	必要数	×1.2	最少梱包単位	必要箱数	最終手配数	定価(税抜)	単価(税抜)	単価(税込)	合計(税込)	手配先	
物品	輸液ライン	〇〇-ND-323PL	339	407	50	8	400						
	延長チューブ	〇〇-EPP2100L	4	5	25	1	25						
	三方活栓	〇〇プラグ三方活栓	18	22	50	1	50						
	〇〇シール Lコネクタ		93	112	50	1	100						
	インジェクタールアーロック		159	191	50	3	200						
	BDプロテクタ	パクリタキセル用(赤)	159	191	50	3	200						
	テスト	ハイドロプラス校正	-	-	-	1	1						
	シリンジ(ロック付)	10mL		66	79	100	1	100					
		20mL		18	22	50	1	50					
		30mL		9	11	50	1	50					
		50mL		10	12	20	1	20					
注射針	18G			100	1	100							
コネクタ	11548		18	22	500	1	500						
	11549		18	22	500	1	500						
薬剤	生理食塩液(〇〇)	100ml(ソフトバック)	39	47	10	5	50						
		250ml(ソフトバック)	54	65	20	4	80						
		500ml(ソフトバック)	29	35	20	2	40						
	滅菌蒸留水(〇〇)	500ml(ソフトバック)	3	4		10	10						
	5%ブドウ糖(〇〇)	500ml(ソフトバック)	6	7		1							
	50%ブドウ糖(〇〇)	500ml(ソフトバック)	10	12	20	1	20						
	パクリタキセル	30mg/5ml	168	202		175	175						
その他	人工太陽(〇〇)	solax-io	1	-	1	1	1						
	人工太陽 卓上三脚スタンド	ST-T350	1	-	1	1	1						
	共同研究費(薬剤部)	-	-	-	-	1	-						

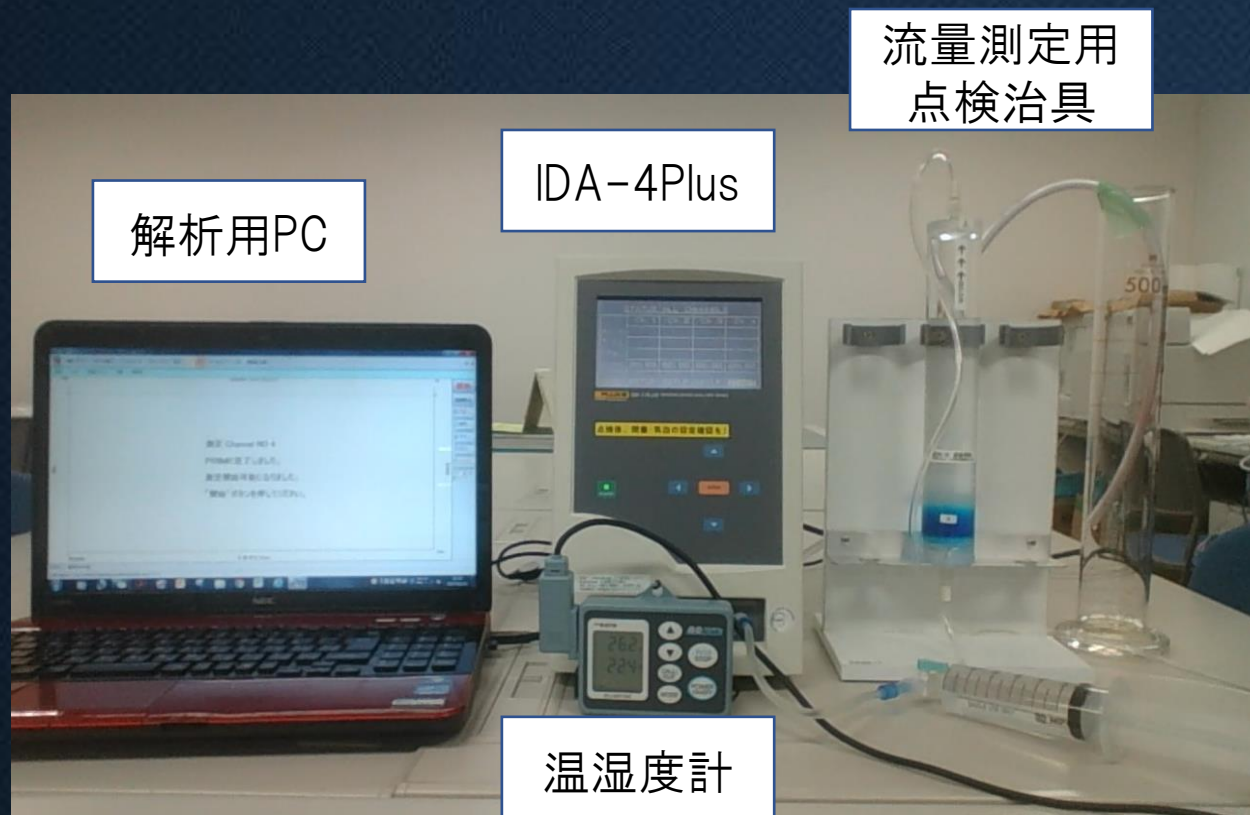
液滴サイズをカメラで計測し、
液滴サイズに応じて、流量を調整できる輸液コントローラ



【プロトタイプ 正面図】

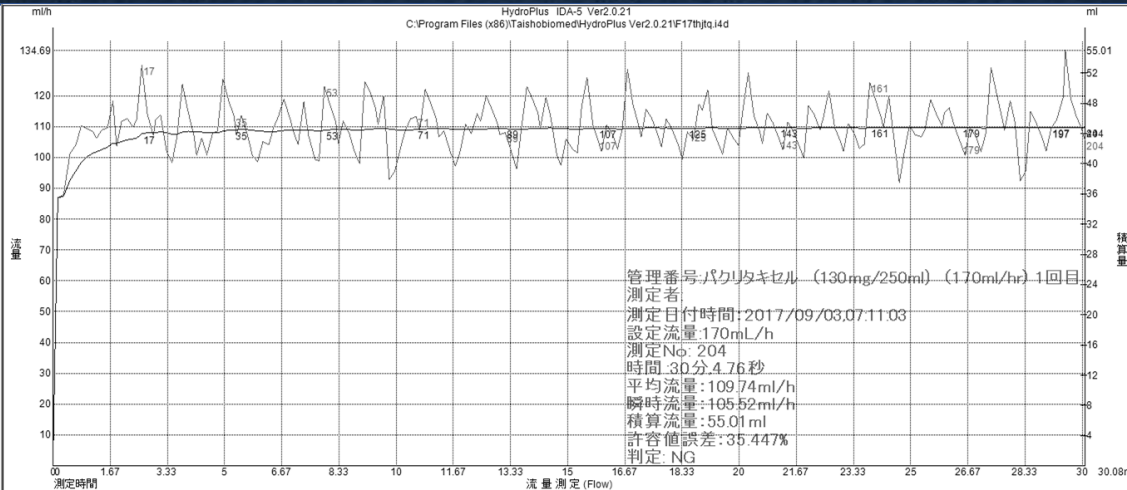


【プロトタイプ 側面図】



プロトタイピング

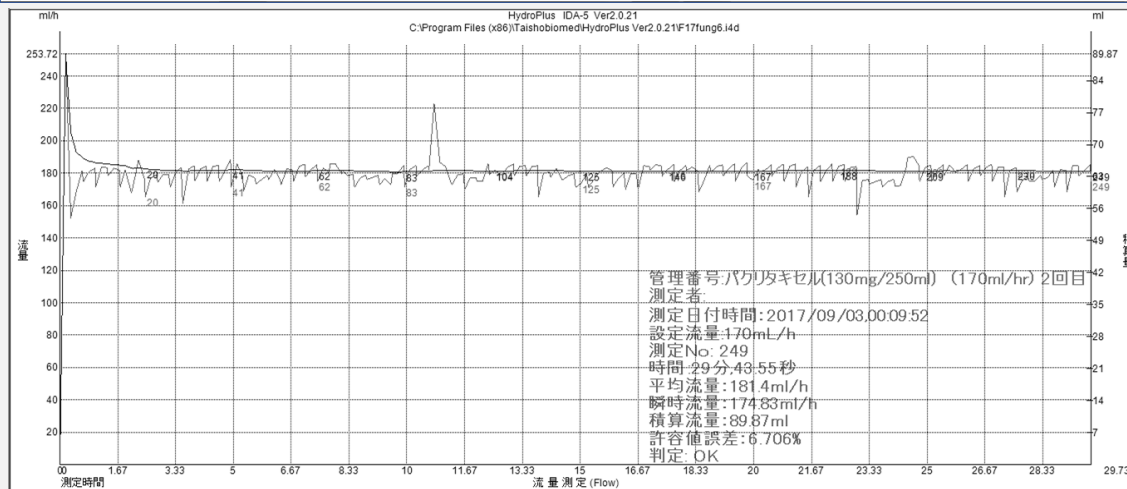
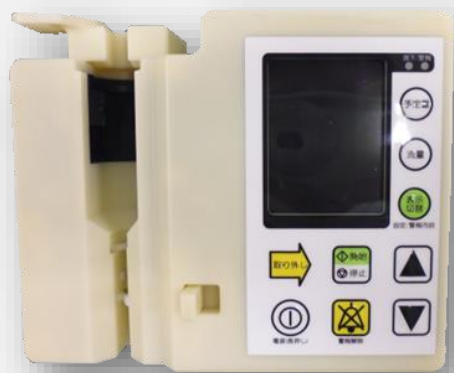
薬剤：パクリタキセル 濃度：130mg/250ml 速度：170ml/hr



【既存の輸液コントローラ】

平均流量: 109.74ml/hr

誤差: **35.447%**



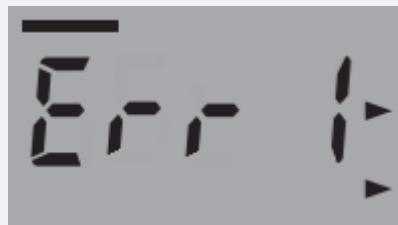
【新型輸液コントローラ】
(試作機)

平均流量: 181.4ml/hr

誤差: **6.706%**



設定中の表示

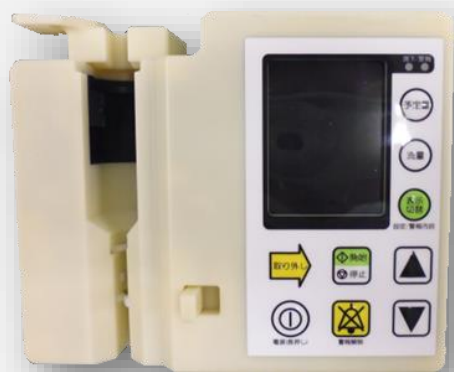


エラー発生時

セグメントLCD

エラー番号	エラー内容	処 置
Err 1	チューブクランプ部で輸液チューブを圧閉していない	・輸液チューブを正確に入れなおして下さい。
Err 2	チューブクランプ部が完全に開放できない	・販売代理店または最寄りの弊社営業所までお問い合わせ下さい。
Err 3	落滴を確認できない	<ul style="list-style-type: none"> ・輸液チューブが折れ曲がったり、押しつぶされていないか確認して下さい。 ・輸液セットを正しく装着して下さい。 ・「点滴筒およびチューブの装着」(P.11)を参照 ・点滴筒の薬液量を確認して下さい。 ・「点滴筒およびチューブの装着」(P.11)を参照 ・点滴筒内に水滴が付着していないか確認して下さい。

エラーコード対応表 (紙)



臨床工学技士によるユーザビリティ評価



次世代輸液コントローラ SEEVOL[®] 2021年8月承認



- 臨床工学技士法(法律第60号)
医師の指示の下に、生命維持管理装置の操作及び保守点検を行う
(クラスIII・IVの治療機器に精通)
- 薬機法(第145号第2条 第4項※)
病院等が管理する医療機器の全てに係る安全管理のための体制を確保

※ 薬機法(第145号第2条 第4項)昭和35年(1960年)「病院等が管理する医療機器の全てに係る安全管理のための体制を確保しなければならないこと。
なお、当該医療機器には、病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器及び、病院等に対し貸し出された医療機器も含まれること。」



人工呼吸器



人工心肺装置



人工腎臓

■医療機器のエンドユーザーである

クラスIII、IVの医療機器を操作し、日常的に改善提案を行っている

■医療機器のライフサイクルに精通（医療機器軸の視点）

医療機器の購入、操作、運用（保守点検、部品交換）、教育、トラブル対応、廃棄更新等

■職種横断的に医療機器を管理

様々な診療科に関わり、医療機器を直接的・俯瞰的に捉える

■電気・電子工学、システム情報処理を履修

産業界との対話、通訳が可能



1. 自身での医療機器開発経験
2. **医療機器開発と開発費用**
3. AMEDにおける医療機器研究開発支援の概要
～医工連携イノベーション推進事業～

※本講演は個人の見解に基づくものが含まれます。報告者が所属する組織の公式見解ではありません。

医療機器開発のタイムサイクルと課題

- 医薬品と比べ投資額は少ないが、**市場規模も小さい**。
- 開発期間は長いが、新しい治療のサイクルが早く**投資回収の期間が短い**。
- 開発費用は、**クラス分類 + 治験**により変わる。

	医薬品	医療機器
市場規模 (2018年)	10.3兆	2.9兆円
開発様式	病因究明 × 天然物質、化合物	ニーズ × シーズ
開発期間	9~17年	2~5年 (革新的なものは~15年)
治験期間	3~7年	1~3年
薬事承認~保険収載まで (新薬、新医療機器について原則)	保険適用希望書提出後 60~90日	保険適用希望書提出後 5~7か月
新しい治療のサイクル	30年 (ペニシリンは90年、アスピリンは110年)	5~10年 (改良改善による世代交代)
開発費用	~500億	~5億 (革新的なものは~40億)
治験費用		0.24億円~6.3億円 (平均2.3億円) 医機連：平成29年2月14日 第10回 臨床研究・治験活性化協議会
治験・症例の相場感	1000例 / 100施設程度	10~200例 / 3~10施設程度

医療機器の研究開発及び設備投資の状況

- 研究開発費は、5億~20億円、設備への投資も必要



医薬品・医療機器産業実態調査 令和2年度医薬品・医療機器産業実態調査

単位：百万円

年度 投資	平成28年度		平成29年度		平成30年度		令和元年度		令和2年度		令和3年度（見込）	
		一社平均		一社平均		一社平均		一社平均		一社平均		一社平均
研究開発費	261,669	486	296,524	595	272,328	459	309,960	587	1,101,107	2,039	835,925	1,592
集計企業数 (対象企業数)	538 (638)		498 (620)		593 (662)		528 (637)		540 (629)		525 (629)	
設備投資	178,579	349	191,759	403	232,891	404	282,683	553	172,927	330	167,387	330
集計企業数 (対象企業数)	512 (638)		476 (620)		577 (662)		511 (637)		524 (629)		507 (629)	

- ・研究開発費（令和2年度実績）に記入の無い企業(89社）、（令和3年度見込）に記入の無い企業(104社）、
設備投資（令和2年度実績）に記入の無い企業(105社）、（令和3年度見込）に記入の無い企業(122社）を除く。

開発から流通までの事業者【者】への登録・許可の関係

京都府において製造業の登録、製造販売業の許可に必要な費用は以下のとおりです。(令和3年2月現在)

(新規…初回に必要)

第1種製造販売業	152,790円
第2種製造販売業	134,230円
第3種製造販売業	97,100円
製造業	38,760円

(更新…5年ごとに必要)

第1種製造販売業	140,960円
第2種医療機器製造販売業	117,810円
第3種医療機器製造販売業	71,400円
製造業	20,500円

PMDAによるQMS調査を受けなければならない場合は、おおよそ以下の金額以上の費用がかかります。

新規承認に係るもの(書面調査)の場合…(最低)50万円強

5年ごとの定期的なもの(書面調査)の場合…(最低)30万円弱

※国内の実地調査の場合、1日あたりでおおよそ20万円強が上記書面調査の金額に加算されます。

また、当初の承認の審査等において50万強～1,800万弱の手数料が別途かかります。

加えて承認申請等の関係でPMDAへ相談される場合は、別途相談費用もかかる場合があります。



引用：医療機器の開発から製造、そして市場に流通していくために
～京都府薬事支援センターからの参考情報～

例) 第2種製造販売業と、同時にクラスⅡの後発医療機器(承認基準が既にあるもの)の承認を取得した場合で、登録製造所は、全て製造販売業者と同一所在地で設計開発も含む一貫製造を行っている場合

当初想定手数料 … 約120万円

①第2種製造販売業	約13万円
②製造業登録	約4万円
③QMS調査(書面)	約50万円強
④承認手数料	約50万円強

5年ごとの想定(更新)手数料 … 約45万円

①第2種製造販売業	約12万円
②製造業登録	約2万円
③QMS調査(書面)	約30万円

医薬品医療機器法に基づく医療機器・体外診断用医薬品の審査等に係る手数料

令和4年5月20日改定

医薬品医療機器法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器・体外診断用医薬品の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分	手 数 料 額		
	審 査	適 合 性	計
医療機器・体外診断用医薬品審査(新規承認)			
新医療機器(クラスⅣ)	16,431,300	1,289,900 (+外国旅費 ※1)	17,721,200 (+外国旅費 ※1)
	33条1項1号イ(1)	33条2項1号イ	
	同上	89,400(※2) (+外国旅費 ※1)	16,520,700 (+外国旅費 ※1)
		33条2項1号ハ	
新医療機器(クラスⅡ・Ⅲ)	11,727,000	1,289,900 (+外国旅費 ※1)	13,016,900 (+外国旅費 ※1)
	33条1項1号イ(3)	33条2項1号イ	
	同上	89,400(※2) (+外国旅費 ※1)	11,816,400 (+外国旅費 ※1)
		33条2項1号ハ	
改良医療機器・臨床あり(クラスⅣ)	9,381,400	1,032,000 (+外国旅費 ※1)	10,413,400 (+外国旅費 ※1)
	33条1項1号イ(2)	33条2項1号ロ	
	同上	89,400(※2) (+外国旅費 ※1)	9,470,800 (+外国旅費 ※1)
		33条2項1号ハ	
改良医療機器・臨床あり(クラスⅡ・Ⅲ)	5,618,800	1,032,000 (+外国旅費 ※1)	6,650,800 (+外国旅費 ※1)
	33条1項1号イ(4)	33条2項1号ロ	
	同上	89,400(※2) (+外国旅費 ※1)	5,708,200 (+外国旅費 ※1)
		33条2項1号ハ	
改良医療機器・臨床なし・基準なし(クラスⅣ)	2,991,200	89,400(※2) (+外国旅費 ※1)	3,080,600 (+外国旅費 ※1)
	33条1項1号イ(7)	33条2項1号ハ	
後発医療機器・臨床なし・基準なし(クラスⅣ)	2,244,900	89,400(※2) (+外国旅費 ※1)	2,334,300 (+外国旅費 ※1)
	33条1項1号イ(8)	33条2項1号ハ	
改良、後発医療機器・臨床なし・基準なし(クラスⅡ・Ⅲ)	1,790,500	89,400(※2) (+外国旅費 ※1)	1,879,900 (+外国旅費 ※1)
	33条1項1号イ(9)	33条2項1号ハ	
後発医療機器・基準あり(クラスⅣ)	545,000	89,400(※2) (+外国旅費 ※1)	634,400 (+外国旅費 ※1)
	33条1項1号イ(5)	33条2項1号ハ	
後発医療機器・基準あり(クラスⅡ・Ⅲ)	437,000	89,400(※2) (+外国旅費 ※1)	526,400 (+外国旅費 ※1)
	33条1項1号イ(6)	33条2項1号ハ	

手数料(審査・適合性の合計額)
 後発医療機器・基準あり クラスⅡ・Ⅲ
526,400円
 新医療機器 クラスⅣ
17,721,200円

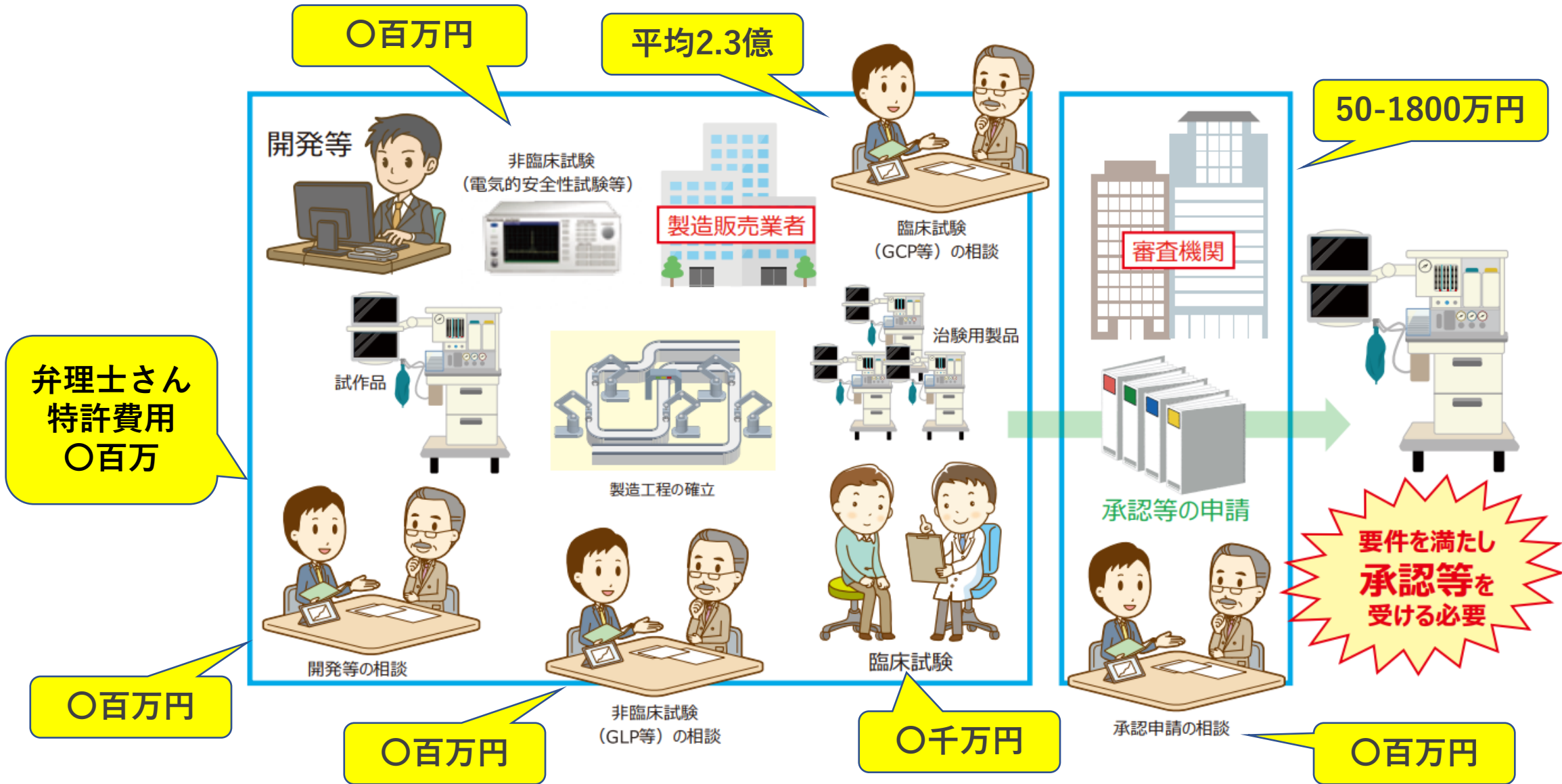
医薬品医療機器法に基づく審査・調査の手数料 (PMDA)



単位：円

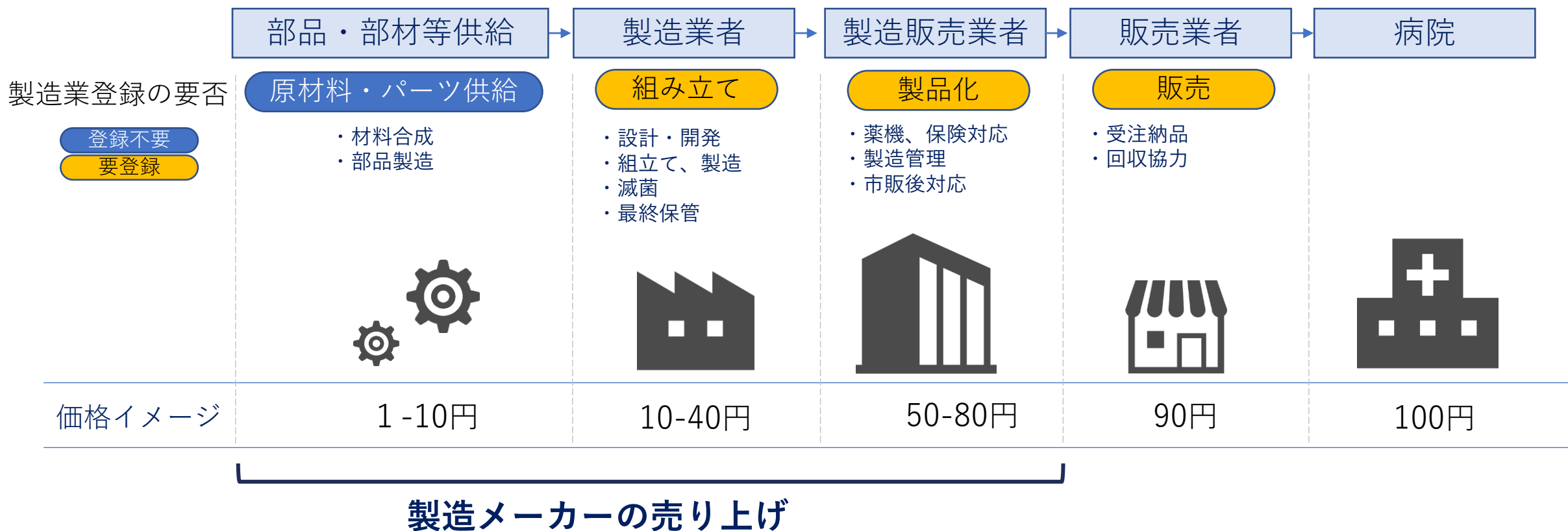
相談区分	相談内容の例	時間	準備面談済み	準備面談なし	追加相談
全般相談	<ul style="list-style-type: none"> ・通知、制度 ・相談区分 	30分		無料	
認証基準該当性簡易相談	<ul style="list-style-type: none"> ・登録認証機関に認証基準該当性を相談し、判断困難とされた品目 	30分		79,800	
医療機器臨床試験要否相談	<ul style="list-style-type: none"> ・非臨床試験や使用状況等による臨床の要否 	2時間	950,600	980,300	490,200
	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床論文、市販後臨床試験、臨床経験等による臨床の要否 		1,931,500	1,960,900	980,300
医療機器プロトコル相談	治験 <ul style="list-style-type: none"> ・適応、対象疾患の選択の妥当性 ・症例数の妥当性 ・比較試験の必要性及び比較対象の妥当性 ・エンドポイントの設定の妥当性 ・結果の統計処理方法の妥当性 	2時間	2,323,700	2,353,100	1,176,500
医療機器評価相談	<ul style="list-style-type: none"> ・治験結果の妥当性 ・治験結果における有効性及び安全性 ・比較試験結果での有効性及び安全性 	2時間	1,441,300	1,470,700	733,000
	(プロトコル未評価の場合)	2時間	2,617,700	2,647,200	—

開発から流通までの製品化まではお金がかかる



医療機器の製造と流通価格のイメージ

- 利益率の設定は20%程度に設定されることが多い。
- 目標原価に合わせ、モノや技術を揃える必要がある。



主要諸国の売上高に対する研究開発費の割合

- 研究開発費は欧米に比べ日本は少ない。
- 朝日インテック社は売上高の10%以上を研究開発費として投資することを基本方針として、医療現場に密着した製品開発を継続。

朝日インテック株式会社

技術情報

研究開発 (R&D)

売上高の10%以上を研究開発費として投資することを基本方針として、医療現場に密着した製品開発を継続。

研究開発型企業である当社グループは、創業時より研究開発活動を経営の重要な項目の1つとして位置付けています。

当社グループは、4つのコアテクノロジー（伸線技術、ワイヤーフォーミング技術、コーティング技術、トルク技術）を主体とした、高度で独自性の高い素材加工技術を備えることに加え、原材料から製品までの一貫生産体制を構築することによって、当社独自の素材及び機能を有した製品の開発・製造が可能となっています。

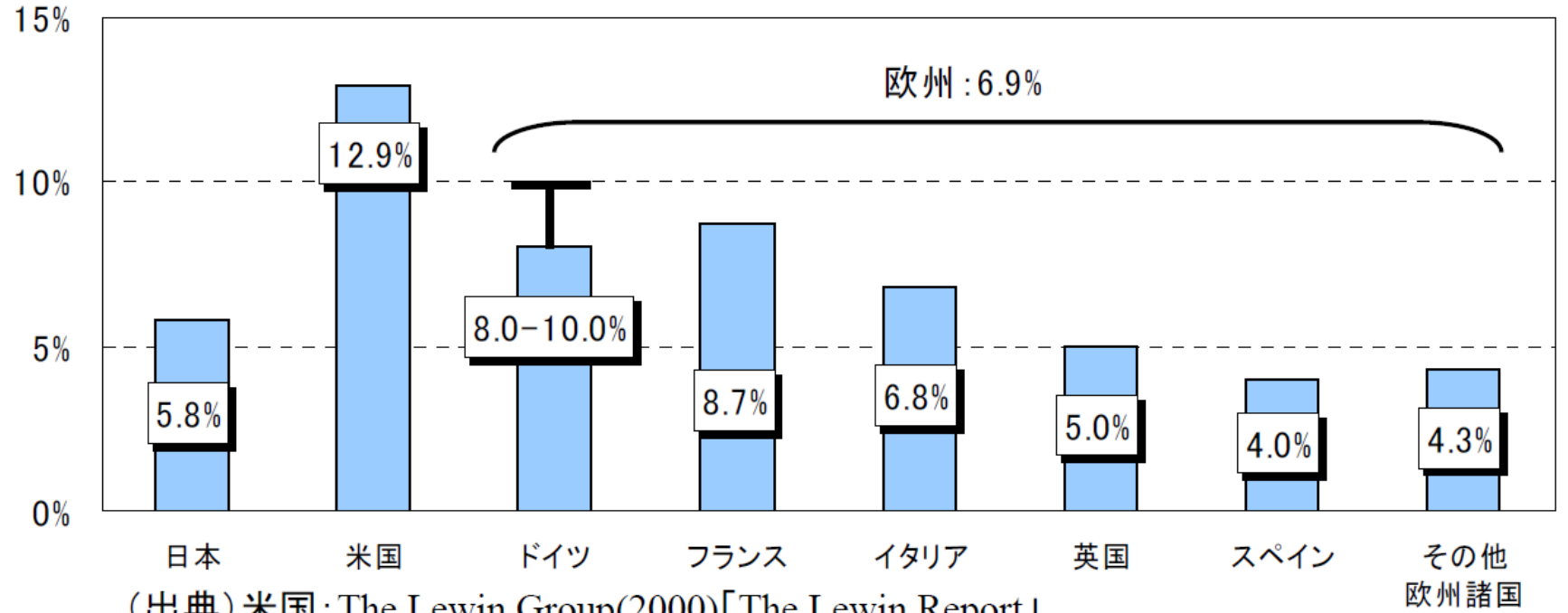
これは、同業他社ではあまり見られない医療機器分野と産業機器分野の技術連携、日本の研究開発拠点と海外の生産拠点との技術連携など、当社グループならではの強みです。またこれら当社独自の機能を生かし、近年では、医療現場での豊富な経験を持つ各分野におけるトップドクターとの共同研究開発体制を強化しており、医療現場に密着した製品開発を展開しております。これらの融合が、医療機器分野での競合先との差別化を図り、競争優位性のある製品を供給し続けている大きな要因にもなっています。

研究開発体制のグローバル化として、米国の直接販売の拠点である連結子会社ASAHI INTECC USA, INC.において、最終顧客である医師からのニーズや評価をダイレクトに反映できる、延件レベルまでの対応を可能とした研究開発体制を構築しております。また、連結子会社ASAHI INTECC THAILAND CO., LTD.の研究開発拠点をさらに拡充させ、製品仕様の検討を含めた既存製品の改良などをより積極的に進めます。国内においては、当社グループの研究開発拠点の中心である瀬戸工場の敷地内に新社屋を建設し、臨床現場に近い研究開発環境整備を実現いたします。さらに、当社グループの精密加工技術の開発の中心拠点として東北R&Dセンターの稼働を開始し、国内の研究開発体制についても、より充実させて参ります。なお、それを支える研究開発費として、連結売上高の10%以上を投資することを基本方針としています。

今後、当社グループのOnly One技術の発展と、それに伴うお客様のNumber Oneの実現を目指し、研究開発活動を進めて参ります。

精密加工技術の研究開発・製造
最先端研究開発
米国向け研究開発

東北 R&D センター
ASAHI Medical Technologies, Inc.
ASAHI INTECC USA, INC.



(出典) 米国: The Lewin Group(2000)「The Lewin Report」
 欧州: eucomed(2000)「European Medical Technologies and Devices Industry Profile」
 日本: 厚生労働省(2000)「医療機器産業実態調査報告書」

歯科用レーザーの例（治験の有無による開発期間の違い）

- 治験免除規定：レーザーの効果・効能と安全性が既存の製品で確立されている。
- 炭酸ガスレーザー、Nb-YAGレーザーは治験免除規定

Table1 治験免除規定のメリット

治験免除規定	1年	2年	3年	4年	5年	6年
非適用機種	機器開発 評価試験 安全性試験		治験	薬事申請		認可
適用機種	機器開発	薬事申請 認可	—————			

開発費用の推測
(開発費・開発人件費・金型費など)

→2億円以上

→約1.5億円

注記) Table1の内容は数年前のものであり、現在では薬事認可手続き期間の改善があるものと思われる。

PDT用半導体レーザーの例

- PDT用半導体レーザー：薬剤とのコンビネーションで治療が行われる
- 対象疾患は早期肺がん、想像を絶する期間と費用が発生（患者が集まりにくい）

OPDT（光線力学的療法 Photodynamic Therapy）

腫瘍親和性の高い光感受性物質を体内に投与し、レーザー光が照射された病変部位の腫瘍組織を変性・壊死させる局所治療法であるため、正常組織への影響が少なく、身体への負担が軽減された治療法。

レザフィリン（一般的名称：タラポルフィンナトリウム）

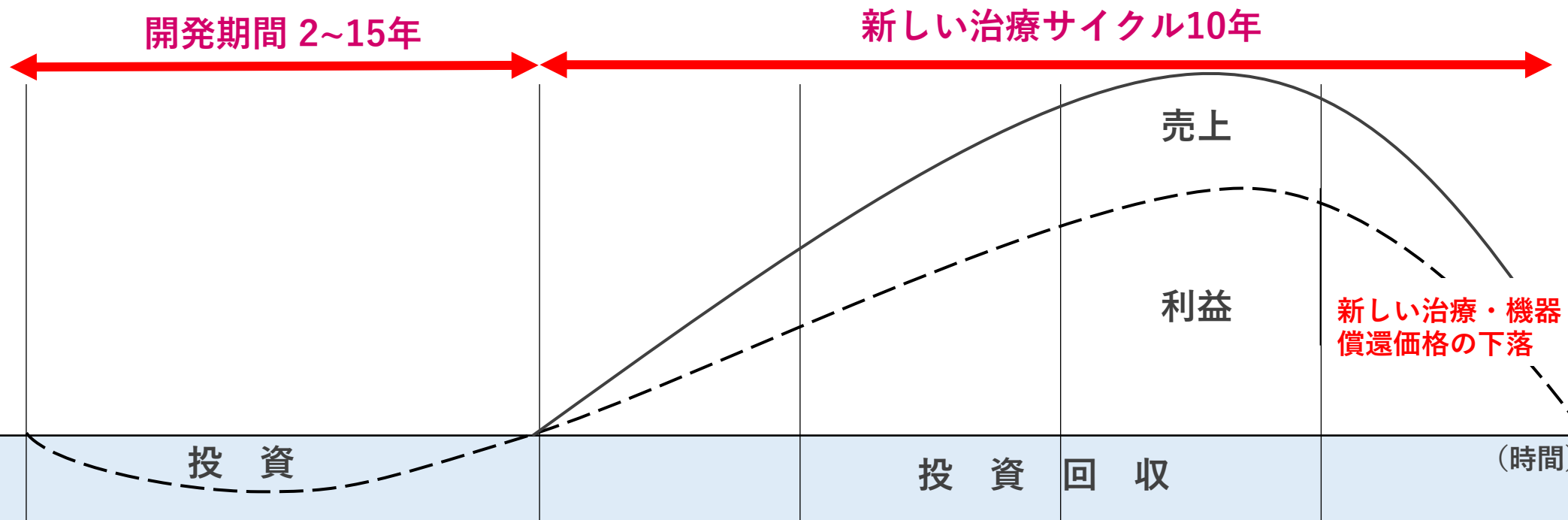
腫瘍に集積しやすく、664nmに光吸収のピークを有する植物クロロフィル由来の光感受性物質であり、Meiji Seika ファルマ株式会社が製造販売しているPDTに使用する薬剤。

Table2 PDT用レーザーの開発期間と費用

年	1年	2年	3年	4年	5年～9年	10年	11年	12年	13年	
活動内容	—— 機器開発		——	治験準備	治験開始	————— 治験完了			薬事申請	認可
費用	約5億円（機器メーカー負担分）									

プロダクトライフサイクル

(売上)



	研究開発期	導入期	成長期	成熟期	衰退期
売上高	試算	低水準	急成長	ピーク	低下
投資	高水準	高水準	高 (割合は低下)	低下	低水準
利益	マイナス	マイナス	増加	ピーク	低下
競合顧客	調査	少ない	増加	安定	減少
マーケティングの方針	調査	イノベーター	アーリーアダプター	マジョリティ	ラグガード
	調査	トライアル	シェア拡大	維持	コストかけず 終焉

(時間)

患者にとって大変有益にもかかわらず、
企業にとって重すぎる負担、軽過ぎるリターン

1. 自身での医療機器開発経験
2. 医療機器開発と開発費用
3. **AMEDにおける医療機器研究開発支援の概要**
～医工連携イノベーション推進事業～

※本講演は個人の見解に基づくものが含まれます。
報告者が所属する組織の公式見解ではありません。

AMEDの位置付け

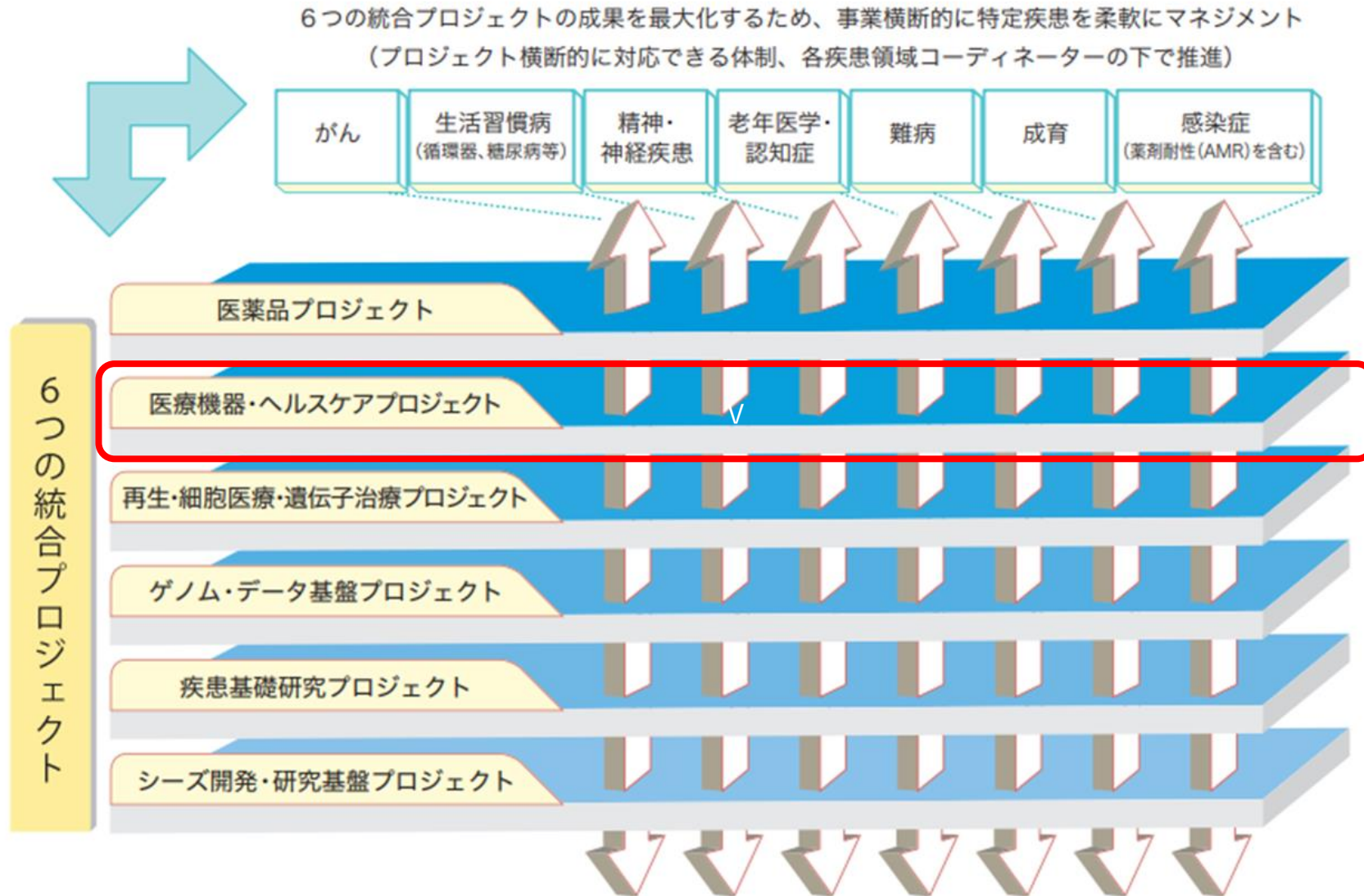


本部による総合調整

AMEDによる一体的な業務運営

研究機関・研究者に対する研究費等の配分・管理

第二期健康・医療戦略、中長期計画に定められた6つの統合プロジェクト



事業別支出予算規模

支出予算の内訳と事業



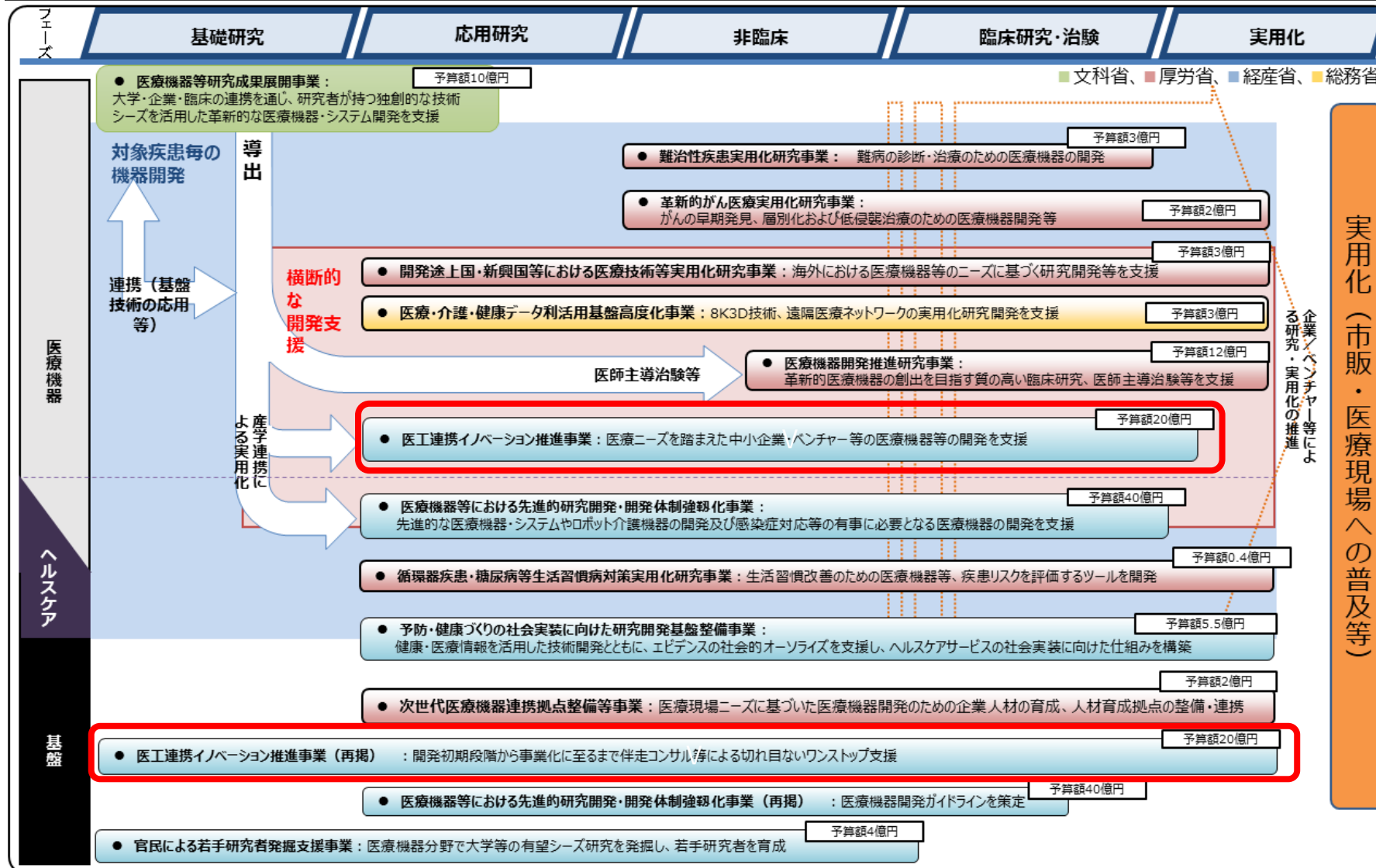
※2023年度の支出予算

(2023年3月時点)

※基金等の収入は2022年度に計上されていることから収入予算との差額が発生
※上記経費に加え、内閣府に計上される「科学技術イノベーション創造推進費(555億円)」のうち、175億円を医療分野の研究開発関連の調整費として充当される見込

医療機器・ヘルスケアプロジェクトの支援策一覧

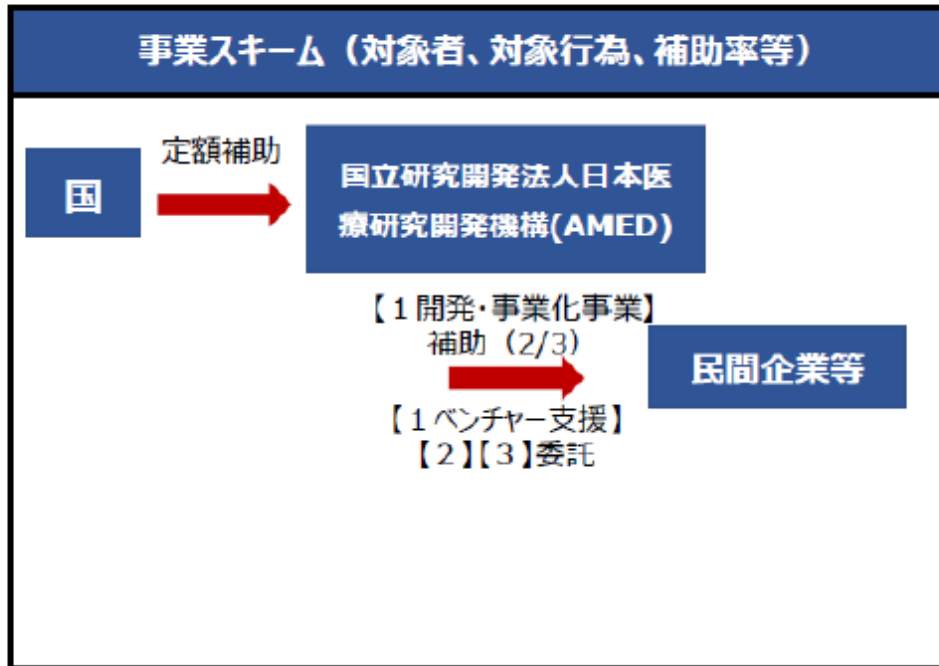
AI・IoT技術、計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化や、予防・QOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。



医工連携イノベーション推進事業

令和5年度予算額 **19 億円** (**19 億円**)

事業の内容
<p>事業目的</p> <p>医療現場が抱える課題に応える医療機器について、日本が誇る「ものづくり技術」を活かした開発・事業化を推進することにより、我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上を実現することを目的とします。特に、国際競争力のある日本発の高度管理医療機器等の開発やベンチャー企業の参入を促進し、医療機器産業のイノベーションを推進します。</p> <p>事業概要</p> <p>国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）において、以下の取組を実施します。</p> <p>【1. 医療機器開発・事業化の支援】ものづくり企業、ベンチャー企業、医療機関等の連携により行う、医療現場ニーズに応える医療機器の開発・事業化を支援します。ベンチャー企業の参入促進を図るため、ベンチャーキャピタルによる対応が困難なアールステージの取り組み（コンセプトの実証等）を支援します。</p> <p>【2. 医療機器開発支援ネットワークの充実】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、全国に展開する「医療機器開発支援ネットワーク」を通じ、専門コンサルによる伴走コンサル等を行い、切れ目ない支援を実施します。</p> <p>【3. 地域連携拠点の自立化推進】医療機器開発における専門的知識を有する事業化人材等を配置し、地域におけるシーズとニーズのマッチングの推進や事業化の促進を図ることにより、地域における医療機器開発エコシステムの形成の推進を実施します。</p>



成果目標
<p>令和2年度から令和6年度までの5年間の事業であり、本事業による助成終了後、5年経過した時点で採択課題の30%以上の製品について上市することを目指します。</p>

医工連携イノベーション推進事業の概要

◆開発・事業化事業

●開発・事業化事業(補助事業)

医療機器等の事業化に向けた提案を公募し、採択事業を決定し、採択された共同体では事業化に向けて試作機開発、量産試作、非臨床試験、臨床評価など機器の開発を推進し、併せて許認可、知的財産、販売・物流戦略、体制の構築など事業化のための準備を進めます。
その際に許認可、事業化、知的財産、技術面などの伴走コンサルティングを主とした支援を実施し、事業化に向けた支援を実施します。

●ベンチャー育成(委託事業)

「ベンチャー支援タイプ、ベンチャー教育タイプ」

ベンチャー企業の参入促進を図るため、ベンチャーキャピタルによる対応が困難なアールリーステージの取り組み(コンセプトの実証等)を支援します。

◆地域連携拠点自立化推進事業(委託事業)

「地域連携拠点自立化推進タイプ、医療機器実用化支援タイプ」

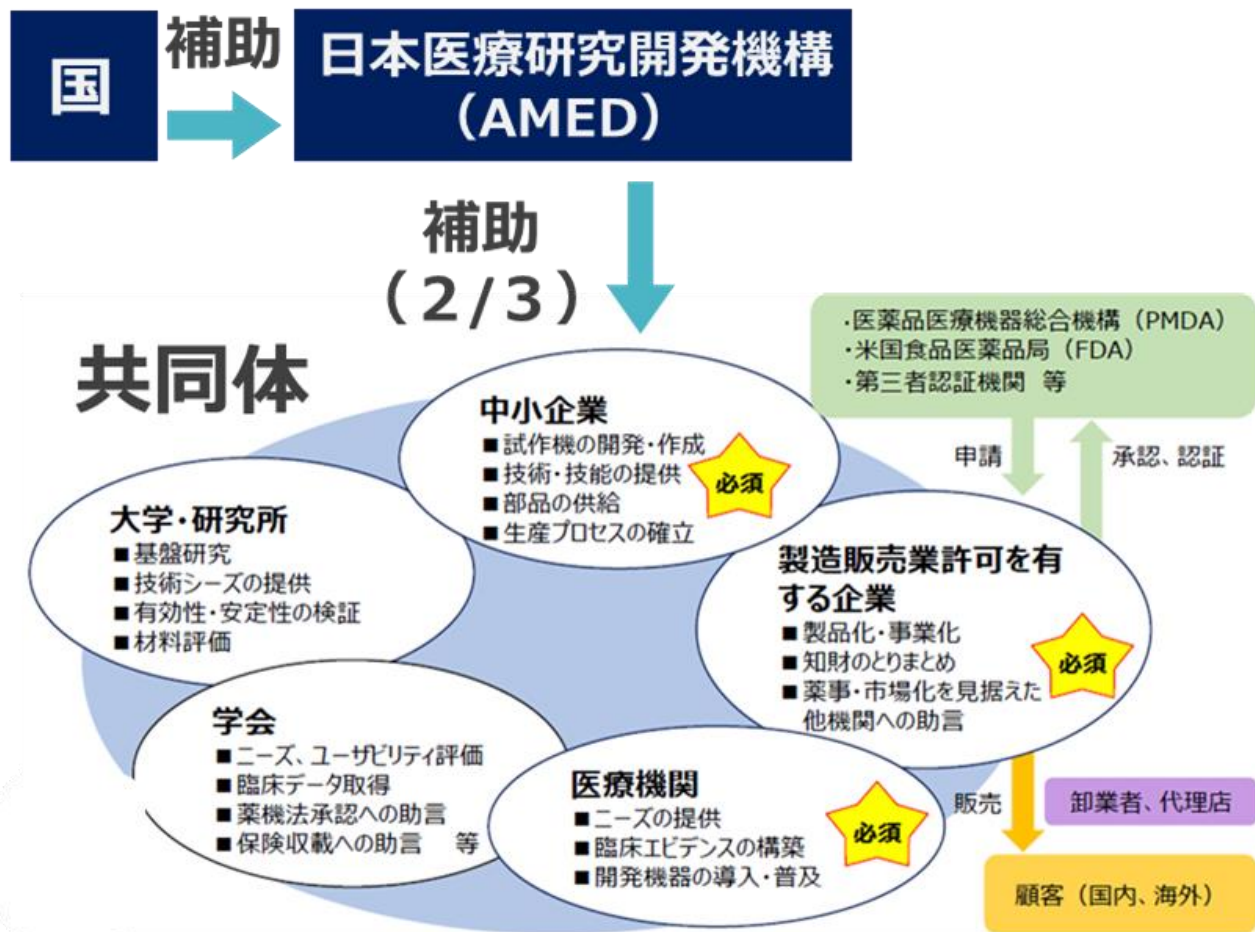
国内の様々な地域で、医療機器の開発・事業化支援の自立化を推進することにより、我が国の医療機器産業の活性化と医療の質を向上します。

◆医療機器開発支援ネットワーク事業(委託事業)

今後の医療機器政策に資することを念頭に、医工連携を通じた医療機器の開発・事業化が自律的に進展するように、許認可、知的財産、技術面、マーケティングなど多岐にわたる支援を新規参入を含む医療機器開発事業者が一体的に受けられる国と地域の連携ネットワークを進めます。

医工連携イノベーション推進事業 開発・事業化事業

「中小企業」、「製造販売業許可を有する企業」、「医療機関」から成る共同体組成要件を満たしていること。



医工連携イノベーション推進事業 開発・事業化事業 (令和5年度二次公募)

○目標

医療現場が抱える課題に応える医療機器について、日本が誇る「ものづくり技術」を活かした開発・事業化を推進することにより、我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上の実現を目指すことが本事業の目標です。

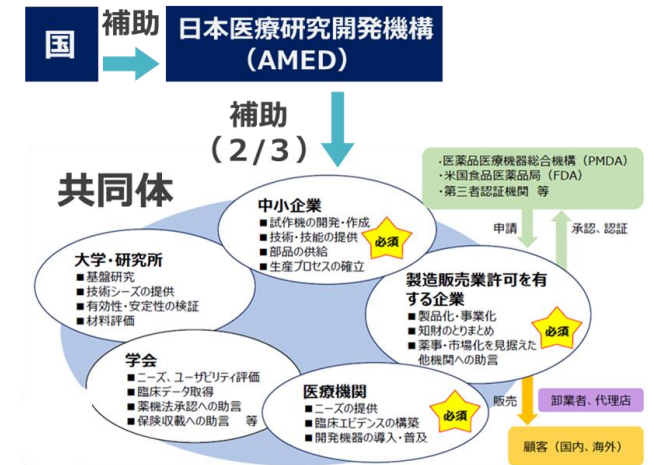
○求められる成果

本事業終了時から3年以内に提案医療機器を上市、事業化をすることを成果とします。

○採択条件 (公募要領抜粋)

- (A) 事業趣旨および公募課題の目標と合致し、求められる成果の創出が期待できること。
- (B) 開発対象物が医薬品医療機器等法における医療機器に該当するものであること。
(医薬品・再生医療等製品・体外診断薬など医療機器に該当しないものは本公募課題の対象としない)
- (C) 「中小企業」、「製造販売業許可を有する企業」、「医療機関」から成る共同体組成要件を満たしていること。

○補助率：2/3 補助期間：3年程度



#	分野等、公募研究開発課題	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1	<p>下記、(A)から(G)の応募区分のいずれかに該当する医療機器の開発支援</p> <ul style="list-style-type: none"> (A) ソフトウェアを用いた診断・治療の実現 (特にSaMD) (B) 遠隔・在宅診断・治療への対応 (C) 身体機能の補助強化 (D) 次世代の担い手を育む成育サイクルへの対応 (E) 循環器・糖尿病などの生活習慣病への対応 (F) 従来にはない革新的な治療や低侵襲治療の実現 (G) 従来にはない革新的な診断や高度化・簡素化された画像・光学診断の実現 	<p>1 課題当たり</p> <p>① クラス I・II 年間40,000千円 (上限)</p> <p>② クラス III・IV 年間60,000千円 (上限)</p> <p>ただし、2年目以降、治験実施計画の届出に基づき治験を実施する年度は</p> <p>①、②共に、年間115,000千円 (上限)</p> <p>補助率: 2/3</p>	<p>令和5年度9月 ～ 令和7年度末</p>	<p>0～5課題程度</p>

医工連携イノベーション推進事業 開発・事業化事業（採択事業者）

23の企業、団体が補助事業を実施中

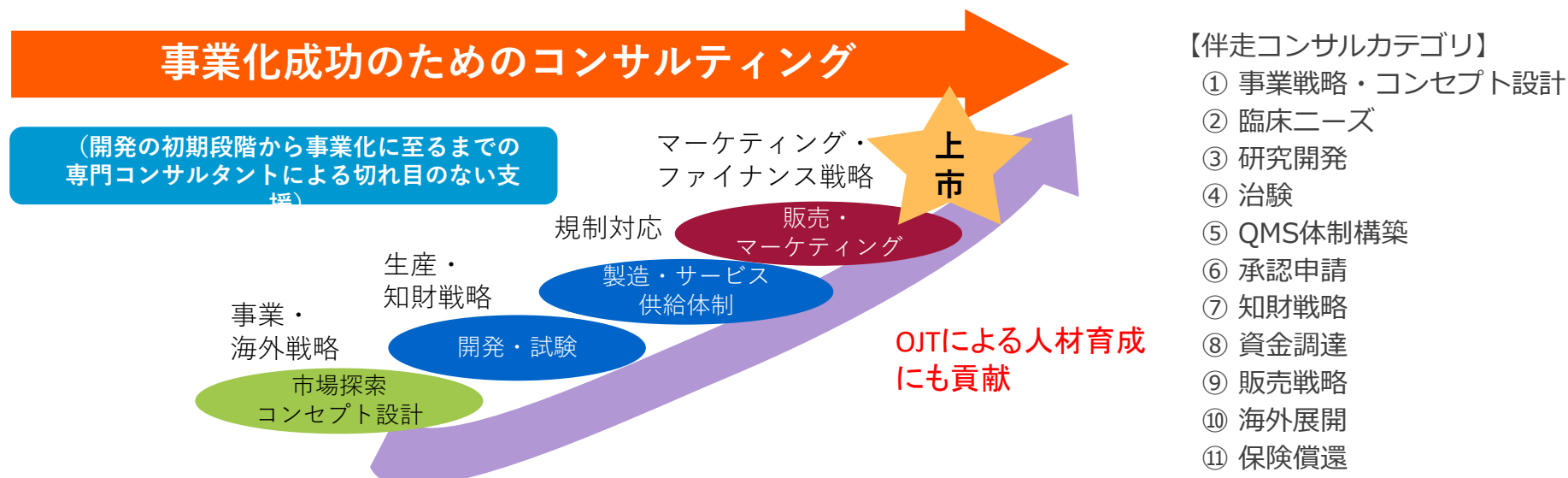
開発・事業化

事業名	採択年度	採択事業者	採択課題名
開発・事業化	R3 (2021)	株式会社グッドマン	脳動脈瘤治療用多孔化カバードステントに関する開発・事業化
		帝人ナカシマメディカル株式会社	骨質/形状を最適カスタム化した未来型人工股関節の自動設計プラットフォームの開発と3D積層造形デジタルデータベースの構築
		株式会社E.P.Medical	難治性てんかんにおける焦点局在を同定する経皮経血管的脳波測定デバイスの開発
		日本臓器製薬株式会社	吸収性神経保護・再生シート（HANZ）の開発・事業化
		株式会社メトラン	PICUで使用可能なHFO人工呼吸器に関する開発・事業化
		株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	皮膚再建に用いる乾燥同種培養表皮の開発・事業化
		PaMeLa株式会社	慢性痛の評価モジュールを搭載した疼痛評価システムの開発と事業化
		株式会社CureApp	アルコール依存症治療用アプリに関する開発・事業化
		村中医療器株式会社	微細組織の止血に適した非ヒト由来迅速硬化型ゼラチン止血材の開発
		株式会社asken	糖尿病の個別化栄養治療を支援する新医療機器プログラムの開発・事業化
	株式会社JiMED	ワイヤレス植込み型ブレインマシンインターフェースシステムの開発・事業化	
	R4 (2022)	京セラ株式会社	新規尿中バイオマーカーによる尿路上皮がん検査システムの開発・事業化
		株式会社Jmees	骨盤内腫瘍の内視鏡外科手術における術中リアルタイムAIナビゲーションの開発・事業化
		株式会社レナサイエンス	糖尿病患者のインスリン投与量を予測する人工知能（AI）の開発
		合同会社G-Data	AIを活用した眼科疾患診断支援システムの事業化
		株式会社Smart119	AI救急予測アルゴリズムの実用化を目指した検証の研究開発
	株式会社Liquid Mine	白血病の再発を早期発見する低侵襲モニタリング検査・MyRD®の開発・事業化	
	R5 (2023)	ニプロ株式会社	グルコース応答性スマートゲルを用いた人工膵臓システムの開発・事業化
		サナメディ株式会社 (旧：株式会社日本医療機器開発機構)	弓部大動脈瘤向け革新的ステントグラフトの開発
		PIA株式会社	小児先天性心疾患患者の救命とQOL改善を目指した最適な術式決定を支援する心臓シミュレータ“ped UT-Heart”の開発と事業化
		メドメイン株式会社	胃・大腸生検の病理診断支援AI システムの開発・事業化
		Genomedia株式会社	がんゲノムプロファイリング検査結果に対する人工知能を用いた治療計画支援プログラムの開発・事業化
		山一精工株式会社	振動を利用した窄刺吸引デバイスに関する研究開発

医工連携事業の特徴

(⇒事業化コンサルティング・医療機器開発支援ネットワーク) エコシステムの構築に貢献

開発資金支援だけでなく専門家による事業化成功のためのコンサルティングも実施することにより事業化加速



➤ **事業化を加速するためには、事業開始当初から承認申請、知財、保険償還等あらゆる分野のコンサルを行うことが重要**

➤ **当初は採択された課題が対象**

➤ **誰でも利用が可能なサービスを創設**

● 問合せ/申込

【MEDICポータル】 <https://www.med-device.jp> 各地の支援機関も窓口

医工連携事業 上市製品データ

	国内	海外
(医療機器)	67製品	16製品
クラスⅠ	23製品	
クラスⅡ	20製品	
クラスⅢ	16製品	
クラスⅣ	8製品	
(非医療機器)	26製品	6製品
合計	93製品	22製品

115製品/約167億円



医工連携イノベーション推進事業 開発・事業化事業（ベンチャー育成） **（令和5年度二次公募）**

○公募課題名

医療機器ベンチャー支援タイプ

○目標

医療機器ベンチャー教育タイプによる支援を通し、採択事業者が、医療倫理、研究倫理、事業計画、規制対応、ビジネス戦略等で医療機器ベンチャー企業として知っておくべき事項について習熟することを目標とします。

○応募資格（抜粋）

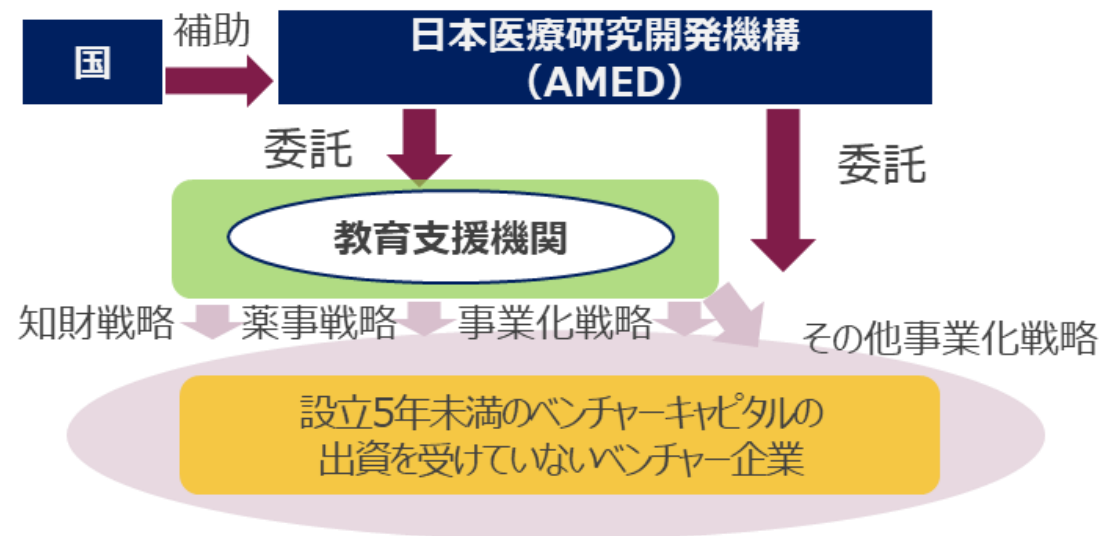
設立5年未満の、医療機器の事業化を目指す民間企業（ベンチャー企業）の研究開発部門、研究所等に所属していること

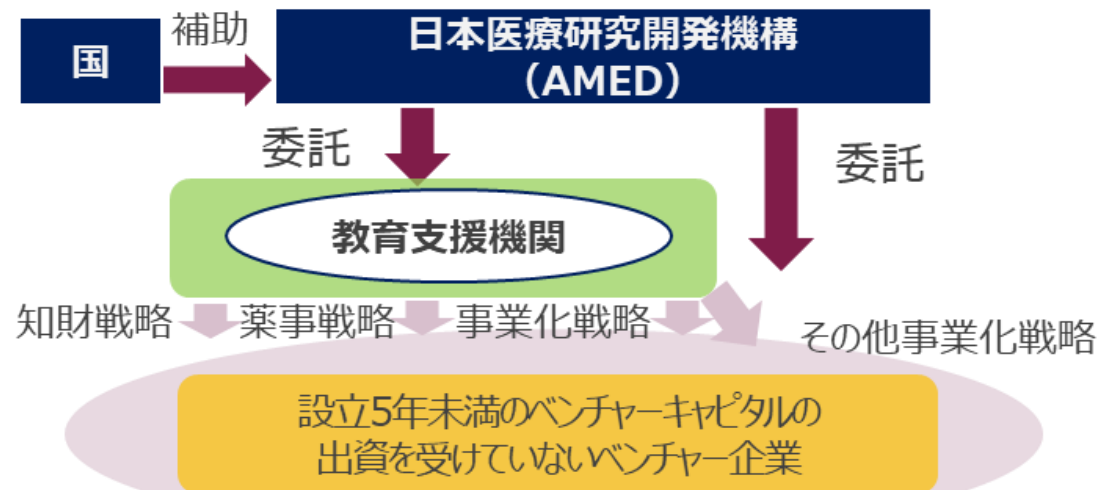
○採択条件

- (A) 事業趣旨および公募課題の目標と合致し、求められる成果の創出が期待できること。
- (B) 開発対象物が医薬品医療機器等法における医療機器に該当するものであること。
(医薬品・再生医療等製品・体外診断薬など医療機器に該当しないものは本公募課題の対象としない)
- (C) **応募する時点で、ベンチャーキャピタルの出資を受けていないこと。**

○委託費：100% 委託期間：2年

#	分野等、公募研究開発課題	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1	医療機器ベンチャー支援タイプ	1 課題当たり年間 20,000千円（上限）	令和5年9月～ 令和6年度末	0～2課題程度





7企業、団体が委託事業を実施中

事業名	採択年度	採択事業者	採択課題名
ベンチャー 支援	R4 (2022)	株式会社fcuro	救急外傷全身CTにおける重症度評価トリアージシステムの開発・事業化
		株式会社HICKY	無線給電技術を活用した低侵襲神経刺激治療デバイスの開発
		PLIMES株式会社	AIによる嚥下自動解析に基づく誤嚥予防プログラムの開発
	R5 (2023)	株式会社Eudaimonix	人工肛門排便制御デバイスの開発
		株式会社スパインテック	カーボン繊維強化樹脂製脊椎医療機器の開発・社会実装
		株式会社eBioSpine	アノミカルロッドとユニバーサルヘッドスクリューによる経皮的脊椎固定システムの開発・事業化
ベンチャー 教育	R2 (2020)	国立大学法人東北大学	ARO拠点機能を活用した医療機器ベンチャー教育・人材育成

MEDIC 医療機器開発支援ネットワーク ポータルサイト



- 当サイトについて
- お問い合わせ
- HOME
- サービスで調べる
- 目的で調べる
- 医工連携イベント
- 資料庫(アーカイブ)



医療機器開発支援
ネットワークHP
(MEDIC)

MEDIC で検索



ものづくり企業と医療機関の連携により医療機器産業を日本経済のリーディング産業へ
医療機器開発支援ネットワーク
ポータルサイト **MEDIC**



国立研究開発法人日本医療研究開発機構
医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課
ikou_nw@amed.go.jp



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development