

長野県医療機器産業振興ビジョン

医療機器分野でのシリコンバレーを目指して
～世界の医療機器産業の発展に貢献する長野県～



2019. 3. 15 信州医療機器事業化開発センター キックオフシンポジウム

長野県産業労働部

2019年3月

私たちが本ビジョンを推進します

～今こそ、日本の地域から世界に羽ばたくチャンスである～

日本の地域には、非常にユニークな技術が多く存在している。私が注目しているのは諏訪地域を中心とした精密加工技術と上田地域の繊維、特に最近では、様々な機能をもった特殊機能繊維である。両者ともいろいろな社会実装ができるが、私が特に注目するのは医療への応用である。

現在、日本国政府が医療機器を次なる世界に誇る産業にするべく頑張っている。しかし、その目的はあくまでも世界中の病める患者様を救うことであり、日本の経済発展はその次でなくてはならない、何故ならば、医療はそういうものだからである。

そして、医療は地球規模での開発が当たり前になっており、日本国内だけで完結するようなものではなくなりつつある。長野県のユニークな技術が、日本国という地球上の一地域の産業生態の重要な一部になり、それが、地球規模の医療産業生態系を構成する仕組み。その中に、長野県がしっかり存在感を示している。それが、私の長野県に対する希望であり、夢である。

信州医療機器事業化開発センター 名誉センター長
スタンフォード大学循環器科 医師 池野文昭



～信州で作られた技術を世界へ～

小松精機工作所は、腕時計部品の製造から始まり、その技術を市場の変化とともにITや自動車部品への展開をしてきました。

長野県諏訪市にある工場は、諏訪湖と八ヶ岳に挟まれた精密部品製造に適した環境にあり、長年超精密加工に携わってきた人と文化があります。我々は、2002年から材料の結晶微細化技術に取り込み、成分を変更せずに高強度化が可能な材料の開発を進めてきました。この技術を、現在ある超精密加工技術と組み合わせることで、世界の医療現場や医療機器メーカーの持つ課題を解決する手段の一つとなります。

本ビジョンの取組を推進し、諏訪エリアのプレミアムな材料と加工技術として、信州から世界へ発信したいと思っています。

小松精機工作所 専務取締役 小松隆史



～世界の医療機器産業発展に貢献する地域を目指して～

(株)ナノ・グレインズの事業のひとつ、医療事業本部では、国内外の医療機器メーカー様を主な顧客とした医療機器ODM、開発受託などによる医療機器ビジネスを推進しています。

医療機器メーカー様との協業の中では、優れた技術を持つ長野県を中心とした中小ものづくり企業と、医療機器の豊富な開発経験を持つ弊社の医療機器専門家チームとの連携による、新しい医療機器や医療機器用部品・部組品の提案力が強みとなっています。

また「SESSA中小企業医療機器開発ネットワーク」では、医療機器の共同研究や勉強会により、強みである医療機器の提案力をさらに高める活動を実施しています。その上で、国内外の医療機器製造展へ出展することで、医療機器ビジネスの獲得を目指しています。

今回、策定された本ビジョンを指針として、世界の医療機器産業発展に貢献する地域となることを共に目指し、長野県を中心とした中小ものづくり企業の強みを活かした医療機器ビジネス推進をより加速して行きたいと思えます。

SESSA中小企業医療機器開発ネットワーク 代表幹事
(株)ナノ・グレインズ 医療事業本部 本部長 鈴木啓太



～信州から多種医療機器を生み出し、患者さんのQOL向上へ～

野村メディカルデバイスは、野村グループのユニークな開発経験と信州医工連携活動経験を活かす為に医療機器開発受託・製造会社として2017年9月に野村ユニソンにより設立されました。

一口に医療機器と言っても、大変多種類で規模も大小様々ある市場であります。当然ですがそのニーズは医療現場「医学系」という一般者には少し分かり辛い場所にあり、一方ニーズを実現するシーズ・手段はメーカーや大学工学部等「工学系」に存在します。よって、この両方を繋ぎアイデアを昇華し「形」にしては、またアイデアを足して改善するという開発サイクルを素早く繰り返して回し続ける事が重要となります。そして我が社の経験豊かな開発者なら、リスク管理を考慮しつつ、そのサイクルを回す事が出来ると考えます。

野村メディカルデバイスは信州医療機器事業化開発センターや各大学・企業とも連携し、少しでも患者さんのQOL向上に貢献出来る機器を生み出し、そして信州医療機器事業発展に貢献していきたいと思っています。

野村メディカルデバイス株式会社 代表取締役社長 森 昭雄



目次

私たちが本ビジョンを推進します

1	はじめに（策定の趣旨）	P. 4
2	現状と課題の整理	P. 5
3	ビジョンで目指すべき姿	P. 7
4	目指すべき姿の実現に向けた取組	P. 8
5	推進体制	P. 18
6	本ビジョンの位置づけ	P. 18
	参考資料	P. 19
	参考文献	P. 34

1 はじめに（本ビジョンの策定趣旨）

長野県では、製造業の振興を目的に、平成 30 年 3 月「ものづくり産業振興戦略プラン」を策定した。プランでは、「健康・医療」を成長期待分野の一つとして掲げ、産業イノベーションの創出を目指している。

長野県の製造業は、いわゆる「加工・組立型」の企業が多く、様々な独自技術を活かした部品、半製品等を国内外へ展開している。信州大学では、材料に係る長年にわたる研究が展開されている。各企業や大学が培って超精密加工や材料などの独自技術は、昨今、医療機器分野への展開が期待されている。

具体的には、患者の身体に併せた形状・精度の要求への対応などの観点から、医療機器分野において本県が誇る独自技術の貢献可能性が高い。そのため、世界的に医療機器市場が拡大する中、これらの技術への需要が高まることが期待される。

長野県は長寿世界一を誇り、低医療費を実現している。こうした他地域には存在しない強みから、本県ならではの医療ニーズの創出につながることを期待される。

長野県では、平成 21 年度に信州大学へ設置された「信州メディカルシーズ育成拠点」（科学技術振興機構）や、平成 23 年度から開始した「地域イノベーション戦略支援プログラム」（文部科学省）を契機に、医療機器産業への参入を促進するべく、各企業の機器開発や医療機器メーカーとのマッチングを支援してきた。

これらにより、医療機器産業への参入に取り組む企業数は着実に増加し、参入機運が高まり、モデルとなりうる企業が登場しつつある。

参入の活発化には課題もある。開発ニーズが存在する医療現場の情報の収集や、製品販売に当たっての法規制への対応、独特の商慣習を踏まえた適切なパートナーとの連携など、特有の参入の難しさが存在する。事業化支援の体制は十分ではない。

現状を改めて俯瞰し、医療機器産業の振興に取り組むことは、本県の独自技術や地域資源が存分に活用され直接的に本県産業の活性化に繋がるとともに、アンメット・ニーズ（充足されていないニーズ）に応える機器の創出などを通じて、世界中の医療の質の高度化に貢献できる。

米国シリコンバレーの様な、世界の医療及び医療機器産業の発展に貢献する地域を目指し、本県に蓄積された医療機器分野に関する資源を整理し、不足するリソースの蓄積や、国内外の医療機器に関わる方々との積極的な連携・協業など、今後必要となるアクションをお示しし、関係者が一丸となって取り組むことを目的に、ここに、「長野県医療機器産業振興ビジョン」を策定する。

2 現状と課題の整理

(1) 世界の状況

① 市場の状況

- 世界的な人口増加やアンメット・ニーズの存在、医療技術の高度化等を背景に、医療機器市場は拡大基調で推移している。
- 医療機器の各国の市場シェアは、米国が最も高く、日本、ドイツと続く。今後は、急成長するアジアの市場シェアが高まっていく。

② 産業の状況

- 医療機器の売上が多い企業のほとんどは主に米国、欧州の企業。上位 20 位以内の日本企業はテルモ株式会社、オリンパス株式会社などわずか。
- 医療機器の国別の輸出金額は米国が最も多く、次いでドイツであり、輸出競争力ある産業を有している。日本の輸出金額の順位は 10 位に位置する。
- 米国の医療機器企業の多くは「医療機器開発ベンチャー」（以下、「ベンチャー」という。）。バイアウト（株式売却）又は IPO（株式上場）という明確な出口目標を持ち、特にハイリスクな治療系機器を中心に初期開発を担う。ベンチャーの開発成果は大手医療機器メーカー（以下、「大手メーカー」という。）が引き継ぎ、成長拡大させる。
- ドイツの医療機器企業の多くは中小企業。これらは中小企業であっても、ニッチ市場の開拓や製品開発への資源の集中などにより、グローバルに競争力を発揮している。

(2) 日本の状況

① 市場・産業の状況

- 日本の医療機器市場のうち 5 割程度を輸入医療機器が占める。
- 診断系機器においては、日本企業が高い世界シェアを誇る分野が複数ある。治療系機器においては、日本の大手メーカーも力を入れているものの輸入機器への依存度が高くなっている。

② 支援の状況

- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（通称、「AMED」）が設立され、各省庁の大型研究開発資金支援事業を集約し、専門家による伴走支援を行い、シームレスな支援を展開している。
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（通称、「PMDA」）では、開発機器の承認審査の迅速化のため、開発初期段階からの相談に応じている。
- 神戸市には、生体ブタを使った医師の手術手技トレーニングや開発機器の評価等が出来る「神戸医療機器開発センター」が設置されている。
- 福島県では、治療系機器について、大型動物（実験ブタ）を用いた埋植試験を行える「ふくしま医療機器開発支援センター」を開所した。
- ファルマバレーセンターを始め医療機器産業支援が各地で行われている。

(3) 長野県の状況

- 製造業において「超精密加工」などの独自技術を創出・保有している。信州大学において「材料」に関する独創的な研究開発が行われている。
- 製造業において医療機器分野への参入機運が高まっている。SESSA（中小企業医療機器開発ネットワーク）や高島産業株式会社、野村メディカルデバイス株式会社などの成長が期待できる企業がみられてきている。

(4) 課題の整理

米国やドイツの医療機器産業及びそれを支える支援の仕組みをみると、日本全体として以下の取組を推進することが必要である。

- ニッチ分野で競争力ある開発型中小企業（以下、「開発型中小」という。）の創出・成長促進
- ベンチャーの開発成果や優れた技術を活用してグローバルに展開する大手メーカーの成長促進と異分野から大手メーカーとしての参入
- 困難な研究開発に積極果敢にチャレンジするベンチャーの創出・成長
- 開発型中小、大手メーカー、ベンチャーが集い、研究開発が活性化するための支援の仕組み「エコシステム」の形成

しかし、現状では、以下のとおり大きなギャップが存在するため、それを着実に埋めるための取組が求められる。

【シリコンバレーのエコシステムと日本、長野県とのギャップ】

	米国(シリコンバレー)	日本全体	長野県	
核となる企業の状況	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ベンチャー、大手メーカーが共に活発に開発を推進 ✓ 治療系等のハイリスクな分野ではベンチャー、大手メーカーの双方が役割を分担 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 中心はテルモ、オリンパス等の少数の大手メーカー ✓ 治療機器分野についても、大手メーカーも力を入れているが、未だ輸入超過 ✓ ベンチャーの創出・成長例はまだ少ないが、事例は出てきている 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 大手メーカーは不在(0社) ✓ ニッチ分野で競争力ある中小・中堅企業が存在(10社程度) ✓ 開発型中小の参入例が出始めている ✓ ベンチャー創出例はわずか(2社程度) 	
支援機能	伴走支援(ベンチャーキャピタル(以下「VC」)等)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 成功した起業家が多くエンジェル層が厚い ✓ ハンズオン支援できるVCやファンド資金が豊富 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 医療機器でハンズオンできるVCは少数。医療機器専門VCはメドベンチャーパートナーズ等わずかに存在するのみ 	
	医療機関、医師	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 治験に積極的に協力する医療機関が存在 ✓ 起業経験や治験経験のある医師が相対的に多い 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 主に大学病院が治験の場を提供 ✓ 医療機器開発支援にリソースを割ける医師は少数 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 信州大学が国等のプロジェクトで継続的に医工連携を推進 ✓ 信州地域技術メディカル展開センターでの医工連携促進
	動物実験、試作支援等ラボ	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 動物実験ラボが充実 ✓ 早期にPOCが確認できる試作施設・設備が充実 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 大型動物実験ラボが福島に整備 ✓ 医療機器分野に特化して試作支援機器を充実する拠点は少ない 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 信州大学が動物実験に一部対応可(信州メディカルシーズ育成拠点)
	エンジニアリング企業	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 様々な技術を持つ企業やODM、OEM企業が存在 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 要素技術レベルでは国際競争力を持つ企業が多数存在 ✓ 大手が開発、製造まで一貫実施 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 材料、精密加工技術等で国際競争力ある企業、大学が存在 ✓ 大手出身者がODM企業設立
	専門人材	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 起業経験ある医師や大手メーカーOB等がベンチャー支援側で活躍 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 事業化ノウハウある人材は希少で大手メーカー所属。非流動的 ✓ シリコンバレー経験者が日本に戻りVCやインキュベータ立上げ 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 大手メーカーの事業部出身者や起業経験者は県内で少数 ✓ 信州大学が開発・試験フェーズの人材を育成

(出典) 公開情報やヒアリングを基に長野県作成

3 ビジョンで目指すべき姿

(1) 目指すべき姿

米国やドイツの様な競争力ある産業の形成、及び世界の医療及び医療機器産業への貢献を果たすべく、ビジョンで目指すべき姿を次のとおり設定する。

医療機器分野でのシリコンバレーを目指して ～世界の医療機器産業の発展に貢献する長野県～

(2) 実現に向けた取組の方向性

目指す姿を実現するため、以下のとおり取組を展開する。

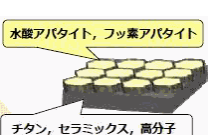




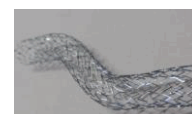
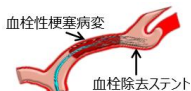
- ① ニッチトップ型の開発型中小の創出・成長を促進
- ② 本県の優れた技術を束ね大手メーカーへ提案
- ③ 本県の技術を活かすベンチャーの創出・成長を促進
- ④ 開発型中小、大手メーカー、ベンチャーの集積を進めるため、開発支援拠点の形成やVC設立、専門人材の誘致や活躍できる仕組みの構築を推進

(3) ターゲットの絞り込みと裾野の拡大

本ビジョンでは、「治療系機器」をターゲットの中心に据える。「超精密加工」や「材料」技術が、患者の身体に併せた形状・精度の実現、生体へ埋め込んだ際の適合性や長期作動安定性などに貢献すると期待できるためである。

診断系機器等についても、機器・部品の小型化などの技術・ノウハウの活用、在宅医療、病院の機能分化などの新たなニーズへの対応といった、各社の参入意向に基づく支援を行い、医療機器産業への参入の裾野を拡大する。

【本県技術の医療機器分野での応用例】

本県の技術	技術応用先
 <p>水酸アパタイト、フッ素アパタイト チタン、セラミックス、高分子</p> <p>信州大学(手嶋教授) ・フラックス法と呼ぶ独自の結晶育成技術で、人工関節へ人の体内にも存在するハイドロキシアパタイトをコーティングできる</p>	 <p>人工関節の開発 (信州大学医学部齋藤教授、企業) ・人工関節の長寿命化に貢献 ✓人工関節は材質のチタンが患者の骨より硬く骨がボロボロになりやすい。それを防ぐ可能性のある技術</p>
  <p>株式会社小松精機工作所 ・通常金属より結晶粒細かい微細粒鋼。高強度、高硬度、高加工性が特徴 株式会社ナノ・グレインズ ・世界最先端クラスの医療機器設計開発技術</p>	 <p>呼吸器内視鏡用鉗子開発 (SESSA 中小企業医療機器開発ネットワーク) ・同領域で世界最細の鉗子を実現 ✓微細粒鋼の高強度、高加工性が実現を支えている</p>
 <p>高島産業株式会社 ・高精度レーザー加工技術により、微細なステントの高精度加工を実現</p>	 <p>血栓性梗塞病変 血栓除去ステント</p> <p>ステント型血栓除去デバイス (株式会社Biomedical Solutions) ・特殊構造のステントで血栓を除去する脳梗塞の治療機器を開発 ✓微細レーザー加工技術が開発に貢献</p>

(出典) 各社HP、信州大学発表資料等から作成

4 目指すべき姿の実現に向けた取組

目指すべき姿の実現には、現状に対するギャップを埋める必要がある。

長期的な取組となるため、振興のフェーズを3つに分け、各フェーズの推進期間を5年程度とし、出口目標を設定して着実な進展を図る。

フェーズ1では、日本にはドイツの様な特定領域で競争力を有する中小企業が比較的多いため、それらの優位性の国内外での強化・発信に力点を置く。

併せて、シリコンバレーの様な医療機器開発・事業化のエコシステムの実現に向けて、ベンチャーが生まれやすい土壌づくりを推進する。

【目指すべき姿の実現に向けた取組（全体像）】

		フェーズ1 日本、世界で存在感を高める	フェーズ2 開発プレーヤーが集う仕組づくり	フェーズ3 開発・事業化のエコシステム形成
支援機能充実へのアプローチ	核となる企業の育成・成長支援のアプローチ	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ニッチ分野での県内開発型中小の新規開発強化 ✓ 開発型中小の新規参入促進(本県と連携する県外企業も積極支援) ✓ 意欲、ノウハウある全国の人材に対するベンチャー起業機会の提供 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 大手メーカー開発部門による本県技術を活かした開発の促進 ✓ 開発型中小の新規開発、新規参入の継続支援 ✓ 意欲、ノウハウある人材に対するベンチャー起業機会の継続提供 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 大手メーカー開発部門等の誘致 ✓ 国内外のベンチャー起業人材の誘致
	VC等	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 国内の医療機器分野のVCとのネットワーク構築 ✓ ベンチャーの創出・紹介 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 国内医療機器VCネットワークを活かし、本県でファンド、VCを立ち上げ ✓ ベンチャーへのハンズオン支援 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ VCのファンド資金の増大 ✓ ベンチャーへのハンズオン支援充実
	医療機関、医師	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 医療機器開発支援意欲のある全国の医師、医療現場とのネットワーク形成 ✓ 医師主導治験の活用 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ネットワーク化した医師、医療現場を支援人材、機能として積極活用 ✓ 医師主導治験の積極活用 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ネットワーク化した医師、医療現場を支援人材、機能として積極活用 ✓ 医師主導治験の積極活用
	動物実験、試作支援等ラボ	—	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 大手メーカー、開発型中小、ベンチャー、技術提供企業が集い技術、アイデアから早期にプロトタイプングできる開発支援拠点の形成 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 開発支援拠点の機能充実 ✓ 開発支援拠点へのレンタル研究開発室機能等の付与
	エンジニアリング企業	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 優れた技術について直接国内外の医療機器メーカーへのPRを支援し、技術力への興味関心を喚起 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 国内外メーカー、ベンチャーからの協業依頼に積極対応 ✓ 継続的な技術PRを支援 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 国内外メーカー、ベンチャーからの協業依頼に積極対応、継続的な技術PRを支援 ✓ 医療機器メーカーへの成長支援
	専門人材	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 大手メーカーとの人的ネットワーク構築、ノウハウ吸収 ✓ 大手出身者への起業機会の提供(将来の専門支援人材) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 大手メーカーの人材誘致(移住、2拠点居住、テレワークの促進) ✓ ネットワーク化した人材を開発支援人材として活用 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 大手メーカー等の人材バンクを開発支援人材として活用 ✓ 人材誘致による人材バンクの充実
各フェーズの出口目標	<ul style="list-style-type: none"> ・ 開発型中小の競争力向上、新規参入拡大(20社程度) ・ 国内外大手メーカーから技術を求めたコンタクトの増大 ・ ベンチャー創出促進(5社程度) ・ 医療機関、大手メーカー人材とのネットワーク構築 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 開発拠点の形成、拠点を活かした県内外のプレーヤーによる開発活性化 ・ VCの立ち上がり、ハンズオン支援例の蓄積 ・ 支援インフラとして医療機関、大手メーカー人材等の充実 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 大手メーカー開発部門の立地 ・ 国内外ベンチャー起業人材の集積 ・ VCのファンド資金の増大 ・ 医師、大手メーカー等の人材バンクの充実 	
県内企業の皆様のアクション	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 要素技術を持つ企業の皆様 → 大手メーカー、開発型中小、ベンチャーとの積極的な協業 ✓ 開発型企業の皆様 → 新規開発による医療機器分野への積極的な参入、要素技術企業との協業 ✓ 医療機器メーカーの皆様 → 新規開発による新規事業創出、要素技術企業との協業 			

(1) フェーズ1 (日本、世界で存在感を高める)

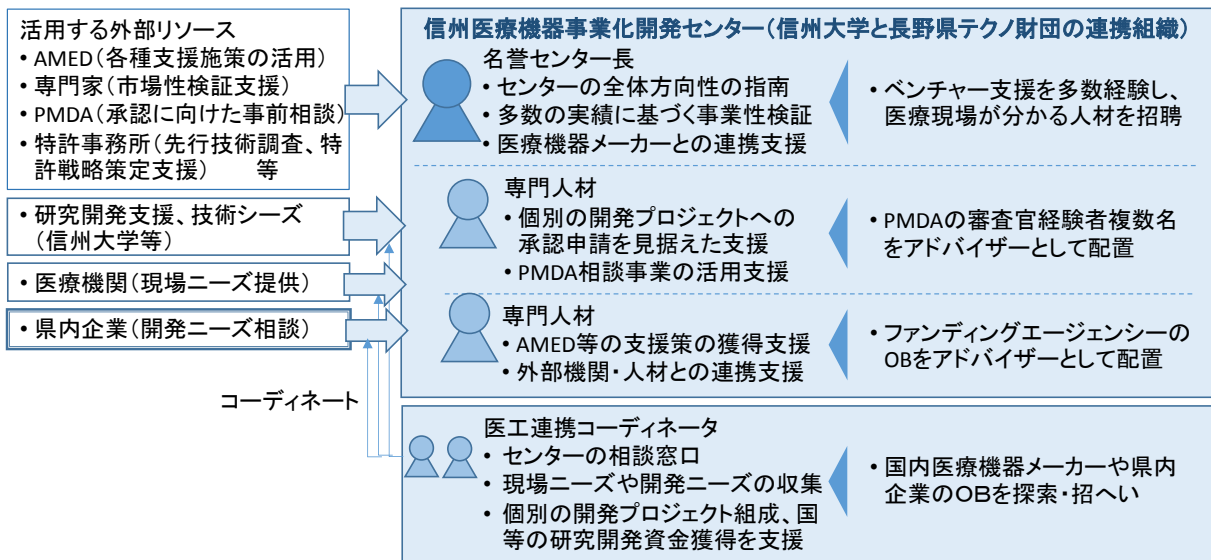
①ニッチトップ型の開発型中小等の創出・成長促進

(推進機関：信州医療機器事業化開発センター)

新規参入の中小企業への医療機器開発支援は各地で取り組まれているが、それらを事業化に結び付けるのは容易ではない。事業化に向けて、医療機器開発の各フェーズを着実に進展させ、新規参入を活性化するワンストップ支援機能として「信州医療機器事業化開発センター」(以下、「事業化開発センター」という。)を設置。以下のとおり体制を構築する。

- ニーズの市場性を検証する目利き人材や法規制対応等の人材を招へい
- 国等の研究開発資金の獲得支援や企業の医療機器開発・事業化の伴走支援を行うコーディネータを配置

【事業化開発センターの支援体制】



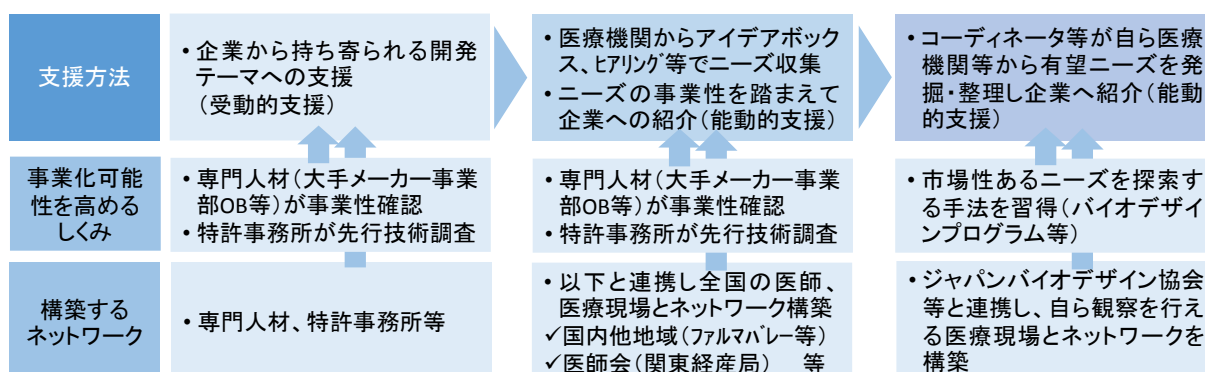
【事業化開発センターの各フェーズにおける支援機能】

開発・事業化ステップ	市場探索・参入可能性検討	デザイン・コンセプト設計	開発・試験	製造・サービス供給体制	販売・マーケティング
実施すべきこと	<ul style="list-style-type: none"> (参入パターン想定) ニーズ収集・精査 解決方法の精査 参入可否判断 	<ul style="list-style-type: none"> パートナー見極め 競合分析 強み/ニーズ結付け 法規制対応検討 	<ul style="list-style-type: none"> 知財対応 規制対応・開発戦略検討 非臨床試験の実施 治験の実施 	<ul style="list-style-type: none"> 業許可等の体制構築・管理 ビジネスモデル・販路構築 事業化遂行 	<ul style="list-style-type: none"> 販路拡大 医師へのアクセス 保険収載活動 販売後評価・改良
配置人材の支援	専門人材	<ul style="list-style-type: none"> 規制・保険収載を踏まえた事業コンセプト設計支援 	<ul style="list-style-type: none"> 開発初期からのPMDA等への相談支援 		<ul style="list-style-type: none"> 保険収載への支援(開発前に十分検討)
	専門人材	<ul style="list-style-type: none"> アイデアボックス活用(AMED) 	<ul style="list-style-type: none"> 開発資金導入支援(経産省、AMED) 		
	コーディネータ	<ul style="list-style-type: none"> 医療現場ニーズ探索・提供 	<ul style="list-style-type: none"> パートナー探索(展示会等) 		<ul style="list-style-type: none"> 新たな販路先の探索(展示会等)
外部リソースによる支援	<ul style="list-style-type: none"> 自社分析支援(中小機構、中央会等) 専門家による市場性検証支援 	<ul style="list-style-type: none"> 特許事務所による先行技術調査 	<ul style="list-style-type: none"> 試作補助(特許取得支援含む)(県) 大型研究開発補助(AMED、経産省) 	<ul style="list-style-type: none"> 業許可相談対応、講習会(県) 	

事業化開発センターでは、市場性の高い医療現場ニーズをより多く収集・提供し、医療機器開発や新規参入を活性化するため、以下のとおり支援を展開する。

- 既存の開発型中小の新規開発案件を中心に取組みを開始
- 医療現場ニーズの量・質を高めるため、信州大学、松本歯科大学等の県内機関を含む全国の医師、医療機関とのネットワークを形成
- 事業化に繋がりうるニーズの収集・整理手法を習得し、開発意欲ある企業へのニーズ提供を強化
- 日本全体の医療機器産業の活性化に寄与するため、開発プロジェクトベースでの他地域の企業や支援機関との連携を促進

【事業化開発センターの支援の展開】



※実現に向けた取組における推進部分

核となる企業支援：・ニッチ分野での県内開発型中小の新規開発強化

・開発型中小の新規参入促進（本県と連携する県外企業も積極支援）

支援機能の充実：・医療機器開発支援意欲のある全国の医師、医療現場とのネットワーク形成

・大手メーカーとの人的ネットワーク構築、ノウハウ吸収

野村メディカルデバイス株式会社について

野村メディカルデバイス株式会社は、野村ユニソングループにおける医療用機械器具、医療用品の開発・製造・販売を担う企業として2017年に設立した。

平成29年度には、長野県の補助事業を活用し、次の開発を実施

○マイクロサージャリー用グリップ型持針器

信州大学医学部附属病院形成外科医師のニーズを基に開発し、手術における手振れを防ぎ、手術時間の短縮と負荷の軽減を実現した。

日本マイクロサージャリー学会に出展し情報収集を行い、要望をフィードバックして販売する予定。

他科への応用の要望も寄せられている。



②本県の優れた技術を束ね大手メーカーへ提案（国内外へ発信）（推進機関：信州メディカルデバイスグローバル展開センター、長野県中小企業振興センター）

本県には超精密加工、材料等の競争力ある技術が存在する。

着実に医療機器分野への参入を図るためには、これらの技術を活かして大手メーカー等への部材供給につなげることが近道である。

そのため、以下の支援を展開する。

- 諏訪圏ものづくり推進機構、SESSA等の研究会や共同開発を通じて医療機器部材の試作や国内外での技術PRを推進
- 長野県中小企業振興センターにおいて、国内大手メーカーでの技術提案型商談会の場などを提供し、技術PRを支援

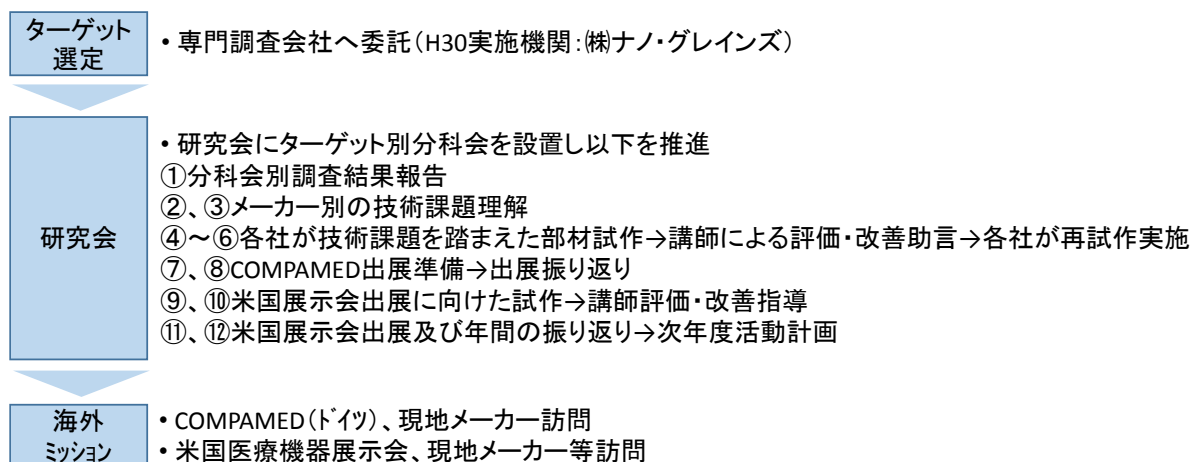
取組において、大手メーカー等への部材供給に着実につなげるためには、技術の医療機器分野での有用性を大手メーカー等へ効果的にPRし、理解してもらうことが重要である。

SESSAでは、各企業の優れた技術を束ね、内視鏡用処置具を中心に高付加価値医療機器の試作提案を行い、国内外での認知度が高まっている。

これらを踏まえ、以下のとおり支援を展開する。

- 国内外の大手メーカーが抱える技術的課題に対し、本県技術が貢献できる可能性を探索
- 探索結果に基づき、課題解決に資する部材の試作開発を実施
- 大手メーカーOB等の専門人材を招へいし、試作部材をブラッシュアップ
- 国内外の展示会等の場を活用し、試作部材を大手メーカーへPR
- 海外への部材供給においては、地域産業間のネットワークが強固なものとなるよう、MOU（連携協定）等の締結や県幹部のトップセールスなどにより、県による強力なバックアップを実施

【信州メディカルデバイスグローバル展開センターの支援の流れ】



【活用する技術 PR の場と提供機関（予定）】

	展示会等名称	実施機関
国内	MEDTEC JAPAN(東京、例年4月)	長野県中小企業振興センター等
国内	長野県新技術・新工法展示会(H30はテルモ株)	長野県中小企業振興センター等
海外	COMPAMED(ドイツ・デュッセルドルフ、例年11月)	信州メディカルデバイスグローバル展開センター (諏訪圏ものづくり推進機構等)
海外	米国の医療機器製造に関する展示会	信州メディカルデバイスグローバル展開センター (諏訪圏ものづくり推進機構等)

※実現に向けた取組における推進部分

エンジニアリング企業支援：・優れた技術のメーカーへのPRを支援し、技術力への興味関心を喚起
支援機能の充実：・大手メーカーとの人的ネットワーク構築、ノウハウ吸収

SESSA 中小企業医療機器開発ネットワークについて

2014年4月に設立した長野県を中心とした中小企業の連携グループ。中小ものづくり企業の優れた技術を活かした医療機器製造・部品供給ビジネスの確立を目的に、グローバル市場を対象に活動。参加各企業が医療機器メーカー（以下、「メーカー」）を目指すのではなく、図1のようにメーカーを顧客とし

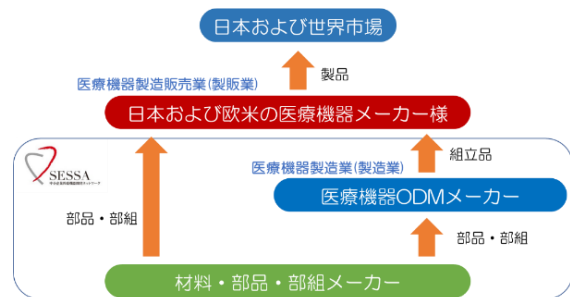


図1 SESSAのビジネスモデル

て、医療機器メーカーに医療機器の組立品や部組品、部品を供給するビジネスモデルを取っている。既存の国内外のメーカーが想定顧客となるとともに、メーカーに必要な販路確保や法対応などのコストは不要として、得意とするものづくりに専念している。

主に以下の3つの活動を実施。中小企業の連携体でよく見られる共同受注は行っておらず、各企業がそれぞれ受注窓口となり、必要に応じて他の参加企業との連携を行う。

1. 共同研究開発 ……展示用として各社技術を用いた試作医療機器を開発
2. 勉強会 ……医療機器や手技、各社技術についての情報共有化
3. 展示会出展 ……国内外の医療機器製造展への出展

共同研究開発では、例えば図2に示す世界最細径の呼吸器内視鏡生検鉗子を試作するなど、医療機器メーカーに対してSESSA参加各社の技術力をアピールできる内容となっており、医療機器メーカーからの引き合いに繋がっている。



図2 試作φ0.7mm呼吸器内視鏡生検鉗子

中小ものづくり企業を中心とした産官学金報の連携による高付加価値の医療機器製造・部品供給ビジネス参入モデルの確立と共有化も目指しており、成果の一部は他の医工連携グループなどへ展開されている。今後、グローバル市場を対象として、中小ものづくり企業の優れた技術を活かした医療機器製造・部品供給ビジネスの確立を目指して活動を推進する予定。

③本県の技術を活かすベンチャー等の創出・成長を促進

日本の医療機器開発は大手メーカーや開発型中小が中心となっており、改良開発に力点を置くためハイリスクな治療系機器の新規開発は活性化していない。

米国では、治療系機器の初期開発をベンチャーが担い、その開発成果を大手メーカーが引き継ぐなどにより大きなビジネスへと成長させる。

このため治療系機器は米国が競争力を有しており、日本は輸入超過となっている。これを打開しようと、シリコンバレーで医療機器に携わった人材が日本へ戻り、日本においてのエコシステムを形成するべく、取組を進めている。

【国内のベンチャー支援のプレーヤー（一例）】

株式会社メドベンチャーパートナーズ



- ・「日本のアイデア・技術から世界に通じる革新的な医療機器を生み出すこと」をミッションに活動する、医療機器分野を主な投資領域とするVC
- ・経営陣の特にシリコンバレーでの豊富なベンチャーへの投資実績及びインキュベーション経験等を活かしたベンチャーへの資金供給、ハンズオン支援を行う。

株式会社日本医療機器開発機構



- ・医療イノベーション・医療機器産業を活性化し、日本が世界のリーダーとなることを目指して活動する国内初のインキュベーター
- ・大学発シーズに基づく自社開発、ベンチャーやメーカーとの協業、他社製品の販路開拓等で事業化
- ・米国FDA審査官、シリコンバレーでの多数のベンチャーへの支援経験等を有するCEOのもと、豊富な専門人材を有する

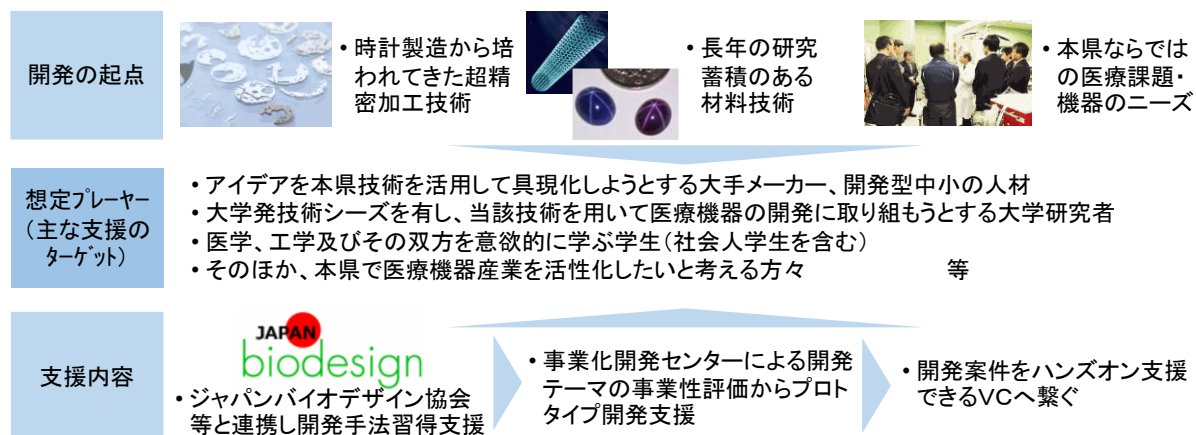
(出典) 各社HP

先進事例を積極的に取り込み、日本でのエコシステムの形成に貢献するべく、ベンチャー創出を促進するための以下の取組を推進する。

- 医療機器開発やベンチャー創業の担い手へ、「バイオデザインプログラム」等の開発・事業化ノウハウを習得する機会を提供
- ベンチャー創業者へ、事業化開発センターによる開発支援を実施
- ベンチャーによる試作開発成果に基づく事業化に向けた大型の研究開発を支援するため、国内の医療機器分野のVCへ橋渡し

推進に当たっては、本県の技術を活かした取組や、継続的な医療機器ビジネスの確立を目指す取組など、本県ならではのベンチャー例の創出に努める。

【ベンチャーの創出促進イメージ】



(出典) 各種公開情報を基に長野県作成

※実現に向けた取組における推進部分

核となる企業支援：・意欲、ノウハウある全国の人材に対するベンチャー起業機会の提供

VC等に関する取組：・国内の医療機器分野のVCとのネットワーク構築、

・ベンチャーの創出・紹介

支援機能の充実：・医師主導治験の活用、・大手出身者への起業機会の提供（将来の専門支援人材）

（２）フェーズ２（開発プレイヤーが集う仕組みづくり）

①医療機器の開発支援拠点の整備

本県の独自技術が認知され、国内外の大手メーカーが技術を求めて訪れるようになり、県内において開発型中小やベンチャーが増加してきた段階では、医療機器開発を更に活性化するため、以下の仕組みが必要である。

○ 開発ニーズを持つ大手メーカーや開発型中小、ベンチャーといった開発プレイヤーと本県の技術を持つ企業とのマッチングが迅速に行われること

○ マッチングを基に早期に試作開発や開発品の検証が行えること

そのため、次の開発支援拠点施設について、その設置を目指す。

○ 開発プレイヤーのアイデアを基に、県内及び連携する県外の企業の技術を活かして早期に試作開発、動作検証を行うための開発支援拠点施設

開発支援拠点施設の例として、「テルモメディカルプラネックス」、「神戸医療機器開発センター」などがある。これらに対する差別化、協業体制の構築の観点から、整備すべき施設の機能は、検討時点で集積する開発プレイヤーの開発領域や設備のニーズなどを踏まえて選択していく。

【開発拠点の例（テルモメディカルプラネックス）】



（出典）テルモ株式会社HP

※実現に向けた取組における推進部分

核となる企業支援：・大手メーカー開発部門による本県技術を活かした開発の促進

支援インフラ充実：・大手メーカー、開発型中小、ベンチャーと技術提供企業が集い技術、アイデアから早期にプロトタイピングできる開発拠点の形成

エンジニアリング企業支援：・国内外メーカー、ベンチャーからの協業依頼に積極対応

②医療機器の開発支援人材の誘致

開発支援拠点と同様、県内において開発型中小やベンチャーが増加してきた段階においては、各プレイヤーの開発・事業化の活性化のため以下が必要である。

- 専門人材、特に大手メーカーにおいて新規開発や新規事業の立上げ等を経験した人材の知見・ノウハウについて開発型中小、ベンチャーへ早期に提供するため、以下の取組により県内への人材誘致を進める。
- フェーズ1において構築する人的ネットワークを活用
- 医療機器開発・事業化の専門人材は希少であることから、働き方改革の進展を踏まえ、二拠点居住やテレワークなどを積極的に推進
これにより、専門人材による本県の医療機器産業振興への関与を増やす。

【県内での移住、テレワーク推進例】

テレワーク & コワーキングスペース

富士見 森のオフィス



- ・「富士見町テレワークタウン計画」に基づき、移住者、移住希望者等へのテレワークスペースを提供している。
- ・富士見町では、移住希望者へ家賃や光熱水費への助成なども行い、お試し移住の機会を提供している。

(出典) 森のオフィスHP

※実現に向けた取組における推進部分

- 核となる企業支援：・大手メーカー開発部門による本県技術を活かした開発の促進
- 支援機能の充実：・ネットワーク化した医師、医療現場を支援人材、機能として積極活用
- ・大手メーカーの人材誘致（移住、2拠点居住、テレワークの促進）
- ・ネットワーク化した人材を開発支援人材として活用

③医療機器分野を投資領域とするVCの県内での設立

国内でのベンチャー創業例は首都圏に集中している。要因として、ベンチャーへハンズオン支援できるVCの存在が大きい。本県においてベンチャーの創業が増加してきた段階では、医療機器分野を専門とするVCが立ち上がり、ハンズオン支援が展開されることが重要である。

そのため、以下の取組によりVCの設立を目指す。

- フェーズ1において構築される首都圏のVCとのネットワークの活用
- ベンチャーへのハンズオン支援のスキルを持った人材を招へい
- 地域の産学官金の連携によるファンド運営資金を造成

※実現に向けた取組における推進部分

- VC等に関する取組：・国内医療機器VCネットワークを活かし、本県でファンド、VCを立ち上げ
- ・ベンチャーへのハンズオン支援

※以下の取組については、フェーズ1以降、継続的に取り組む。

- ① ニッチトップ型の開発型中小等の創出・成長を促進
- ② 本県の優れた技術を束ね大手メーカーへ提案（国内外へ発信）
- ③ 本県の技術を活かすベンチャー等の創出・成長を促進

(3) フェーズ3 (開発・事業化のエコシステム形成)

①大手メーカー等の誘致

医療機器産業を振興する上で、大手メーカーの存在は大変重要である。独自技術を持つ中小企業を束ね、ベンチャーの開発成果を引き継ぎ、高品質な医療機器を世界中に送り出していく役割を果たす。

本県の医療機器産業のけん引役として、以下をターゲットに誘致に取り組む。

- 本県技術を意欲的に活用する国内外の大手メーカーをターゲットに設定
- 開発・事業化のけん引役を期待し、開発部門や事業部門を誘致

誘致の推進においては、以下に取り組み、本県の技術を持つ企業と開発型中小やベンチャー、大手メーカーとの連携・協業の活性化を図る。

- フェーズ2において整備する開発支援拠点へのレンタル研究開発室の付置や支援機能（整備機器）の拡充・強化

※実現に向けた取組における推進部分

核となる企業支援：・大手メーカー開発部門等の誘致、国内外のベンチャー起業人材の誘致
支援機能の充実：・開発拠点の機能充実、開発拠点へのレンタル研究開発室機能等の付与

②ファンド資金の増大

ベンチャーの創業が活性化してきた段階では、支援案件の増大に応じてファンドの資金の増大が必要である。以下の取組により資金拠出先を探索する。

- フェーズ2までに構築する首都圏のVCや全国の専門人材とのネットワークを活用。地域の産学官金をはじめ、全国の投資家や企業成功者、金融機関等からの出資につなげる

※実現に向けた取組における推進部分

VC等に関する取組：・VCのファンド資金供給量の増大、ベンチャーへのハンズオン支援充実

③支援機能（開発支援拠点、支援人材）の充実

大手メーカーと同様、医療機器産業を振興する上で大変重要となるのが専門人材である。シリコンバレーにおけるエコシステムの強みは、多数のベンチャーの成功を通じて、起業家のみならずVC、エンジニア、知財、薬事、臨床等のあらゆる専門分野において成功体験を有する人材が集積していることである。

長野県のみならず日本全体として、医療機器に関わるあらゆる専門人材の層が厚くなり、エコシステムの形成につながるよう、以下の実現を目指す。

- 県内への集積を目指す大手メーカーや開発型中小、ベンチャーによる開発・事業化の成功事例の継続的な創出
- 継続的に生み出される開発・事業化の取組への参画を通じて、医療機器分野の専門家が継続的に活躍できるエコシステムの形成

※実現に向けた取組における推進部分

核となる企業支援：・国内外のベンチャー起業人材の誘致
支援インフラ充実：・ネットワーク化した医師、医療現場を支援人材、機能として積極活用、大手メーカー等の人材バンクを開発支援人材として活用、人材誘致による人材バンク充実

(4) フェーズに関わらない継続的取組

①競争力ある技術の継続的創出・強化

県内企業の超精密加工技術は、時計製造からはじまり、エレクトロニクス、自動車へと基幹産業の変化に対応することで磨かれてきたものである。信州大学の材料技術も同様に、長年の研究により形成された強みである。

こうした技術が本ビジョンの推進における競争力の源泉であることから、今後も継続的に創出されるよう、以下の取組を推進する。

- 技術開発に取り組むハードルを下げるための技術開発費の助成
- 工業技術総合センターによる最先端設備の共用化による技術支援

【県内における独自技術の創出・強化例】

株式会社小松精機工作所

オリフィスプレート
斜め孔加工

非破壊センサーデバイス

超微細粒化
ステンレス

通常の
ステンレス

- ・時計製造で培った超精密加工技術を基に自動車分野へ展開。ガソリンエンジン燃料噴射装置のインジェクタ先端に装着されるオリフィスプレートの斜め孔プレス加工技術の開発に成功。現在、同社売上の殆どが自動車部品
- ・上記技術開発の成功後も、当該技術の更なる高度化を目指した取組を展開。その一つとして、加工の上流にある材料の技術開発を推進。(国研)物質・材料研究機構との共同研究を通じて、超微細粒化ステンレスの製造技術を開発。微細な医療機器の開発に大いに貢献する技術
- ・更に、超微細粒化ステンレスの結晶粒の大きさ等を担保するため計測装置の開発に取り組み、当該装置が全く別分野で競争力ある技術となる可能性が見え始めている。

(出典) 株式会社小松精機工作所、株式会社ナノ・グレインズHP等を基に作成

②医工連携に係る人材育成

シリコンバレーにおけるエコシステムの競争力は、長年のベンチャー創出や支援によって蓄積された専門人材の集積である。この集積も独自技術の創出と同様、一朝一夕には形成できない。

日本全体でエコシステムを形成していくため、専門人材の層が厚くなるよう、本県において以下を推進し、長期的に人材育成に取り組む。

- 信州大学が設置した大学院「生命医工学専攻」における医工連携人材育成の取組について、県内の開発型中小の医療機器開発担当者等へ横展開

③医療機器開発に係るビッグデータの形成

信州大学において、文部科学省の研究開発プロジェクト「OPERA」で取り組まれている医療機器開発に係るビッグデータ構築の取組は、当該データの提供を通じて、新規参入企業の開発スピードを向上させることが期待される。

そのため、以下の通りデータの充実に貢献し、本県の新たな競争力とする。

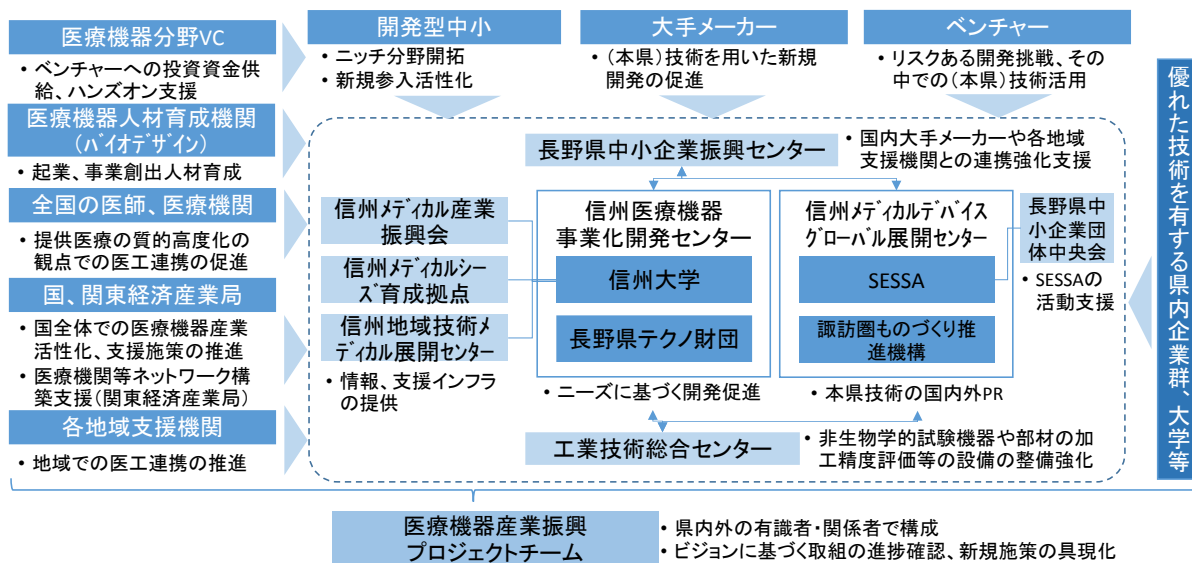
- 本ビジョンにより、本県へ集積する開発型中小やベンチャー、大手メーカーによる新たな医療機器開発を活性化

5 推進体制

本ビジョンは、医工連携を継続的に推進する信州大学、中小企業の技術を活かした開発受託事業を行うSESSA等の事例を踏まえ、信州医療機器事業化開発センターや信州メディカルデバイスグローバル展開センターを整備し推進する。

今後は、医療機器の知見・ノウハウを持つ人材が県内では不足する中、新たな支援施策の企画・実施が必要となる。そのため、ビジョンの推進主体として、県内外の有識者を交えた「医療機器産業振興プロジェクトチーム」を設置。関係者との議論を通じて、新たな施策の構築や実施主体の決定、進捗管理を行う。

【本ビジョンの推進体制（ビジョン策定時点）】



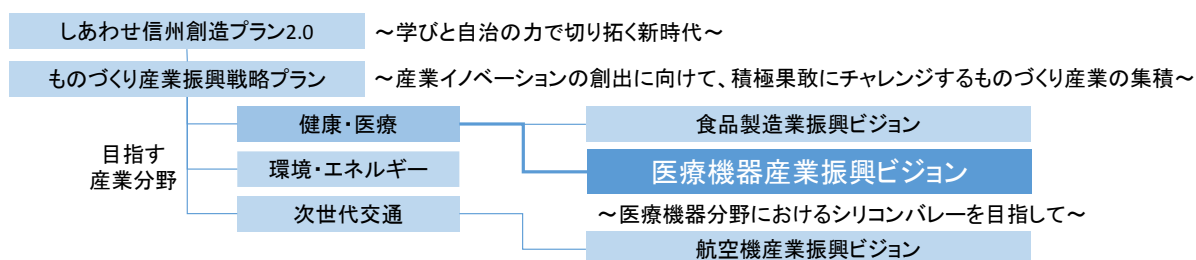
6 本ビジョンの位置づけ

長野県では、「しあわせ信州創造プラン2.0」に基づき、製造業分野における振興戦略として「長野県ものづくり産業振興戦略プラン」を策定した。

本ビジョンは、同プランで目指す産業分野の一つである「健康・医療」のうち「医療機器産業」について、目指す姿や取組の方向性を示すものである。

本ビジョンは、同プランの改訂や関連産業を取り巻く環境の変化などに応じて随時、内容を見直すこととし、適切な政策の企画・実施に活用する。

【本ビジョンの位置づけ】



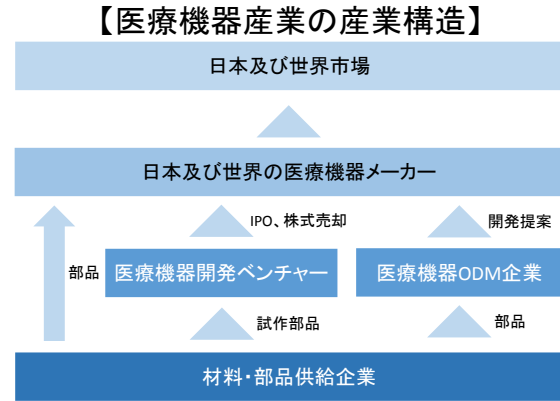
【参考資料】

1 医療機器産業の概観

(1) 医療機器産業の産業構造

医療機器産業の構造は概ね右図のとおり。部材供給、開発・製造受託、開発ベンチャー、メーカー等のそれぞれの立ち位置での参入が考えられる。

参入に当たっては、自社の既存の事業領域や医療機器産業の特性を踏まえての参入タイプの選択が必要である。



(出典) S E S S AのHP等を基に改変

(2) 医療機器の分類

医療機器は大きく、「治療系機器」、「診断系機器」、「その他」に分類される。自社の強みや参入タイプ、各分野のリスク等を踏まえたターゲット設定が重要である。

【医療機器の分類】

診断系機器	治療系機器	その他
<ul style="list-style-type: none"> 内視鏡(ビデオスコープ) PET、PET-CTシステム MRI ほか、 <ul style="list-style-type: none"> 体温計 血圧計 心電計 等 	<ul style="list-style-type: none"> 人工関節 カテーテル 心臓ペースメーカー ほか、 <ul style="list-style-type: none"> 注射器 人工心肺システム 人工心臓 等 	<ul style="list-style-type: none"> 歯科材料、歯科用ユニット 手術用手袋 コンタクトレンズ ほか、 <ul style="list-style-type: none"> 家庭用マッサージ器 等

(出典) 経済産業省「経済産業省における医療機器産業政策について(平成31年2月版)」を基に作成

(3) 医療機器の開発ステップと課題

医療機器メーカーとして、新たな医療機器の開発から事業化までを行う場合、以下の各ステップを着実に進展させることが必要。次のような医療機器分野特有の参入障壁により、新規参入は容易ではない。

- ・ ニーズが存在する医療現場を容易に見ることができない
- ・ 試作品の検証が容易ではない
- ・ 国等の承認が無ければ販売できない
- ・ 価格は保険償還を踏まえて決定される
- ・ 医療の専門知識が必要 等

【医療機器の開発・事業化までのステップ】

開発・事業ステップ	市場探索・参入可能性検討	デザイン・コンセプト設計	開発・試験	製造・サービス供給体制	販売・マーケティング
実施すべきこと	<ul style="list-style-type: none"> 参入パターン想定 ニーズ収集・精査 解決方法の精査 参入可否判断 	<ul style="list-style-type: none"> パートナー見極め 競合分析 強み/ニーズ結付け 法規制対応検討 	<ul style="list-style-type: none"> 知財対応 規制対応・開発戦略検討 非臨床試験 治験 	<ul style="list-style-type: none"> 業許可等の体制構築・管理 ビジネスモデル・販路構築 事業化遂行 	<ul style="list-style-type: none"> 販路拡大 医師へのアクセス 保険収載活動 販売後評価・改良

(出典) 医療機器開発支援ハンドブック(経済産業省)を基に長野県作成

【参考資料】

2 世界の医療機器産業

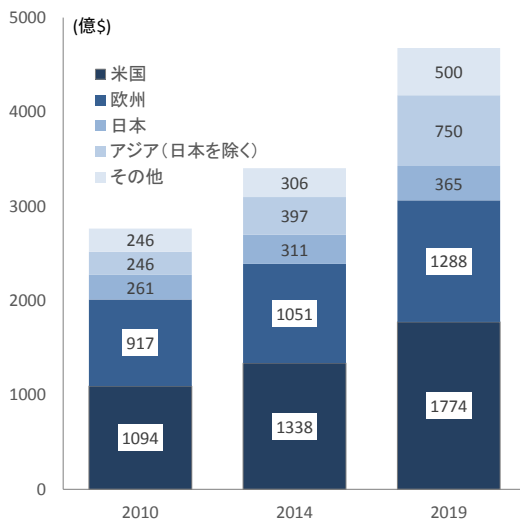
(1) 世界の医療機器市場

①概況

世界的な人口増加、アンメット・ニーズの存在、医療技術の高度化等を背景として、世界の医療機器市場は今後も拡大基調での推移が見込まれている。現在、市場の多くを占めるのが米国、欧州であり、今後はこれらに加えてアジアの存在感が高まっていくと予測されている。

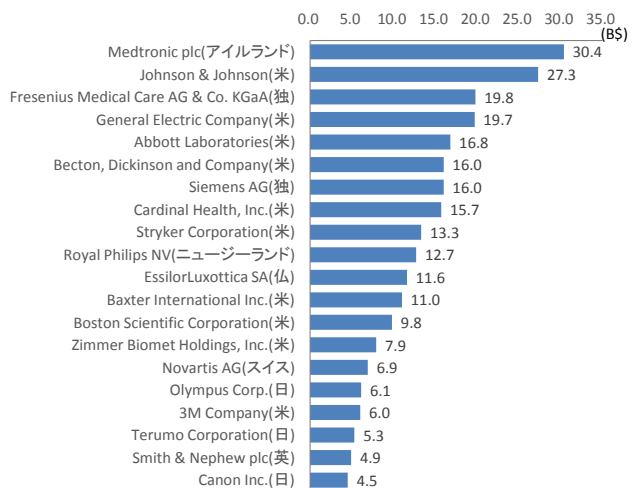
米国が最大の市場であり、売上高で上位に位置する医療機器メーカーの多くが米国企業となっているが、その順位には激しい入れ替わりも見られている。その理由の一つとして、ベンチャー企業の継続的創出・成長や大手メーカーのM&Aなどによる成長が挙げられる。例えば、2014年、米医療機器大手のメドトロニック社では、アイルランドの医療機器メーカーのコヴィディエン社を429億ドル(約4兆3700億円)で買収するなど、事業を拡大している。

【世界の医療機器市場】



(出典) Worldwide Medical Market Forecasts to 2019

【世界の医療機器メーカー売上高順位】



(出典) MDDI&Qmed「TOP MEDICAL DEVICE COMPANIES BY REVENUE, 2018」

②米国市場（カリフォルニア州（シリコンバレー）を例に）

米国での最大の医療機器クラスターであるカリフォルニア州の医療機器企業の大多数は、従業員数50人未満の企業となっている。これらの多くはベンチャーと呼ばれる企業である。設立当初から明確な出口目標（大手メーカーへのバイアウト（株式売却）又はIPO（株式上場））をもち、アンメット・ニーズに基づく新たな医療機器の開発・事業化に取り組む企業である。

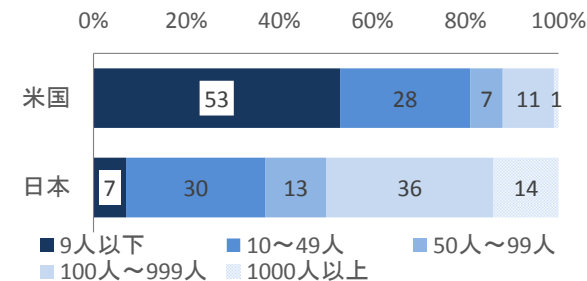
米国においては、この様に、ベンチャーと大手メーカーの協業体制が明確になっている。ベンチャーが、医療機器の中でも特にハイリスクな治療系機器を中心に、革新的な機器のアイデアの創出からプロトタイプの開発、非臨床試験といったフェーズを進捗させ、大手メーカーは、ベンチャーの取組により事業化の成功確率が高まってきた段階でベンチャーを買収し、事業を成長拡大させるという役

【参考資料】

割を担っている。

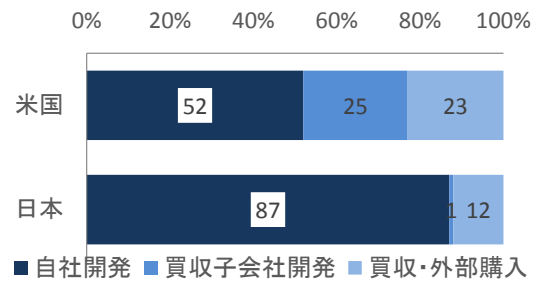
併せて、効果的な仕組みとして、大手メーカーの出身者等の専門家が起業に深く関与しており、米国のベンチャーの成功確率を高めている。

【従業者数別医療機器企業数割合】



(出典) 日本政策投資銀行調査レポート

【大手メーカー保有特許】



(出典) 日本政策投資銀行調査レポート

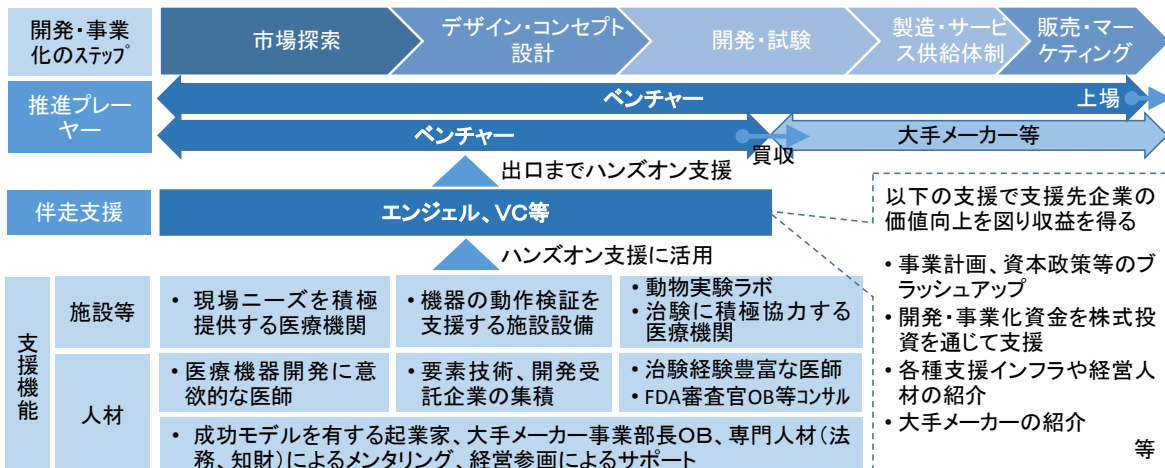
【主な医療機器の日米でのシェア比較】

分類	名称	日系シェア	米国系シェア
診断系機器	軟性内視鏡	98.0%	0.9%
	超音波画像診断装置	24.0%	24.9%
	MRI	31.9%	36.1%
治療系機器	放射線治療装置	2.6%	73.3%
	血管ステント	1.2%	97.4%
	人工関節	0.0%	84.9%

(出典) 平成 27 年度 日本企業の国際競争ポジションに関する情報収集 (NEDO) (平成 28 年 3 月)

シリコンバレーにおいては、この様なベンチャーが成長できる様な支援の仕組みが整っている。医療機器開発においては、以下の各ステップを着実に進捗させる必要があるが、出口目標まで伴走支援するVC等が存在しており、VCの支援を更に効果的にする各種の施設、専門人材等の支援機能が充実している。

【シリコンバレーにおけるベンチャー支援体制（エコシステム）】



(出典) 各種公開情報を基に長野県作成

【参考資料】

【VCとは】

- ・ハイリスクハイリターンな投資を行う投資会社（投資ファンド）
- ・主に高い成長率を有する未上場企業に対して投資を行い、資金を投下すると同時に経営アドバイスをを行い、投資先企業の価値向上を図る。
- ・担当者が取締役会等にも参加し、経営陣に対して多岐にわたる指導を行う（ハンズオン）
- ・投資金額の3倍、5倍、10倍といったリターンをターゲットとしており、ハイリスクハイリターンを信条（リスクを取る分、銀行金利と同じ程度のリターンでは誰も投資しない）
- ・失敗するリスクも高いが上手くゆけば世の中を変えてしまう様な案件に投資する

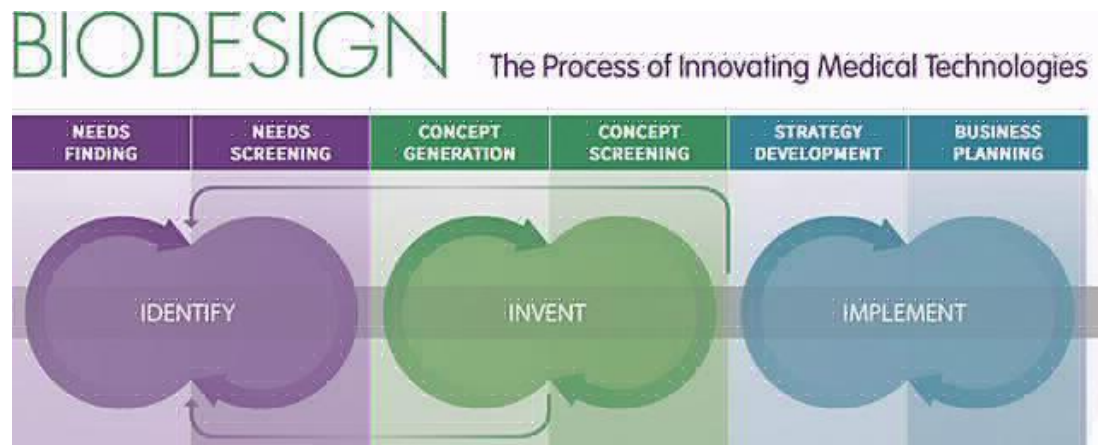
（出典）2018. 8. 30 長野県中小企業振興センター医療機器ビジネス参入フォーラム池野氏講演資料より抜粋

このような支援機能やインフラが機能するのは、新たなベンチャーが次々と生まれ、その成功モデルから得られた知見が新たなベンチャーの創出・成長にも活用されるという支援機能も含めた「エコシステム」が形成されていることが要因として挙げられる。ベンチャーが次々と生まれる仕組みとして、成功者が何度も起業するだけでなく、起業する人材を育成する特徴あるプログラムが存在することも挙げられる。

【スタンフォード・バイオデザイン・プログラム】

2001年にスタンフォード大学のDr Paul Yock（ポール ヨック 博士）らが、デザイン思考をもとにした医療機器イノベーションを牽引する人材育成プログラムとして開始。開発の初期段階から事業化の視点も検証しながら、医療現場のニーズを出発点として問題の解決策を開発し事業化する手法を特徴とする。

実際の医療現場からのニーズの掘り起こしから市場性の確認、アイデアの抽出、競合分析、プロトタイプ開発、薬事戦略、事業計画作成、臨床開発戦略、資金調達、出口戦略など、ベンチャーの創出・成長の一連の流れを学習することが出来る実践的なプログラムとなっている。



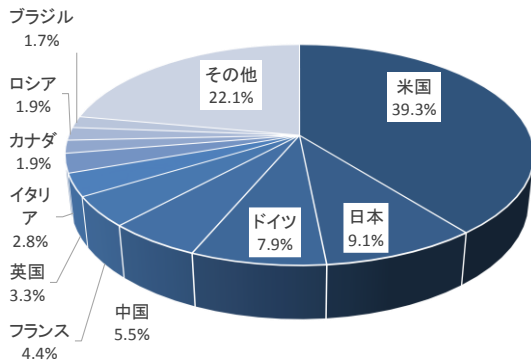
（出典）一般社団法人ジャパンバイオデザイン協会HP等を基に作成

【参考資料】

③ドイツ市場

ドイツの医療機器市場は、米国、日本に次いで世界第3位の規模となっている。米国と同様、輸出競争力を有する産業となっており、医療機器の輸出金額についてみると米国に次いで世界第2位となっている。

【各国の世界医療機器市場シェア】



【各国の医療機器輸出金額】

順位	国名	輸出金額(百万ドル)	構成比
-	世界全体	215,270	100.0%
1	米国	44,108	20.5%
2	ドイツ	26,659	12.4%
3	オランダ	19,139	8.9%
4	中国	14,267	6.6%
5	ベルギー	12,684	5.9%
..
10	日本	6,803	3.2%

(出典) Espicom, The World Medical Markets Fact Book 2014

(出典) 拡大する世界の医療機器貿易 (平成 29 年 10 月 ジェトロ)

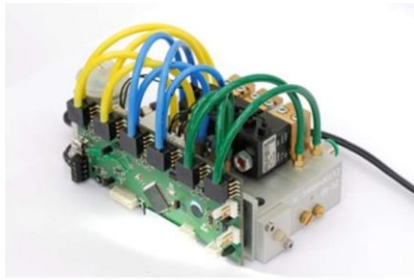
ドイツ医療技術協会「B V m e d」によると、ドイツの医療機器企業の 93%は従業員数が 250 人未満のいわゆる中小企業となっている。輸出競争力が高く、ドイツ全体として輸出比率が 65%にも上っているが、その理由は、こうした中小企業であっても、ニッチ市場の開拓、自社リソースの製品開発への集中等により、世界市場においても競争力を発揮していることが挙げられる。

技術競争力を起点とした事業展開は、本県を含む日本の中小企業との共通点が多いものと考えられる。

【ドイツの中小企業の事業展開例】

エアコントロールズ

- ドイツ西部ノルトライン・ヴェストファーレン州(NRW州)のケンペンに本社を置く。従業員 20 人、年間売上高は平均300-500万ユーロ。呼吸器・循環器系の医療機器や酸素吸入システム用の制御部品、麻酔関連製品、空気駆動式手術用部品の開発と製造を行っている。
- 競争回避のため、緊急用呼吸器・循環器系機器や酸素吸入システム用電子機器等のニッチな市場に集中。付加価値の高い製品開発に集中することで競争力を維持。
- 国外売上高が全体の 5 割を占めている。



麻酔機器用の電子ガス混合器(エアコントロールズ提供)

バルテルス・マイクロテヒニク

- NRW州のドルトムントに本社を置く、マイクロポンプとバルブを開発、製造する中小企業。
- 1996年に創立。従業員 25 人。年間売上高は 130 万ユーロ。国外売上高が全体の 85%。対象業種は自動車等多岐にわたるが、医療機器が売上の 8 割を占める
- 特長は、省エネルギー・省スペース製品。主力製品の「ピエゾマイクロポンプ」は、同分野でドイツ市場でのトップシェアを誇る。医療機器分野で蓄積した知識を活用し、他業種の開拓にも注力している。



バルテルス製のピエゾマイクロポンプ(バルテルス提供)

(出典) ジェトロ「ドイツの医療機器ビジネスの現状」(2016 年 1 月) および追加ヒアリング (2019 年 3 月)

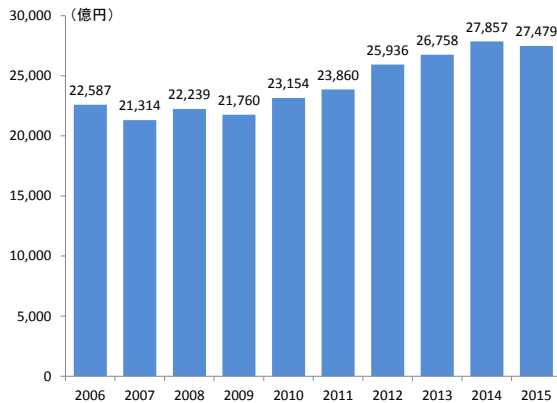
【参考資料】

(2) 日本の医療機器市場

①概況

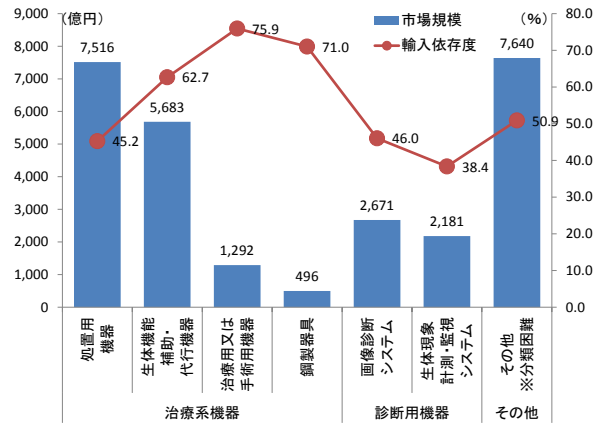
我が国の医療機器市場は、米国に次ぐ世界第2位の規模を誇っており、世界市場の状況と同様、拡大傾向で推移している。輸入医療機器が占める割合は5割強で、特に、治療系機器において輸入依存度が高くなっている。

【国内の医療機器市場】



(出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

【機器別輸入依存度】



(出典) 厚生労働省「平成28年薬事工業生産動態統計年報」

②国における医療機器産業振興の取組

平成25年6月に閣議決定された「日本再興戦略～JAPAN is BACK～」において、医療分野の研究開発の司令塔機能（日本版「NIH」）の創設が掲げられた。

関係法令等の整備が行われた後、平成27年4月にAMEDが設立。それまで文部科学省、厚生労働省、経済産業省等の各省庁が個別に執行していた医薬品・医療機器開発に係る国の大型研究開発支援事業が当該機構へ集約されている。

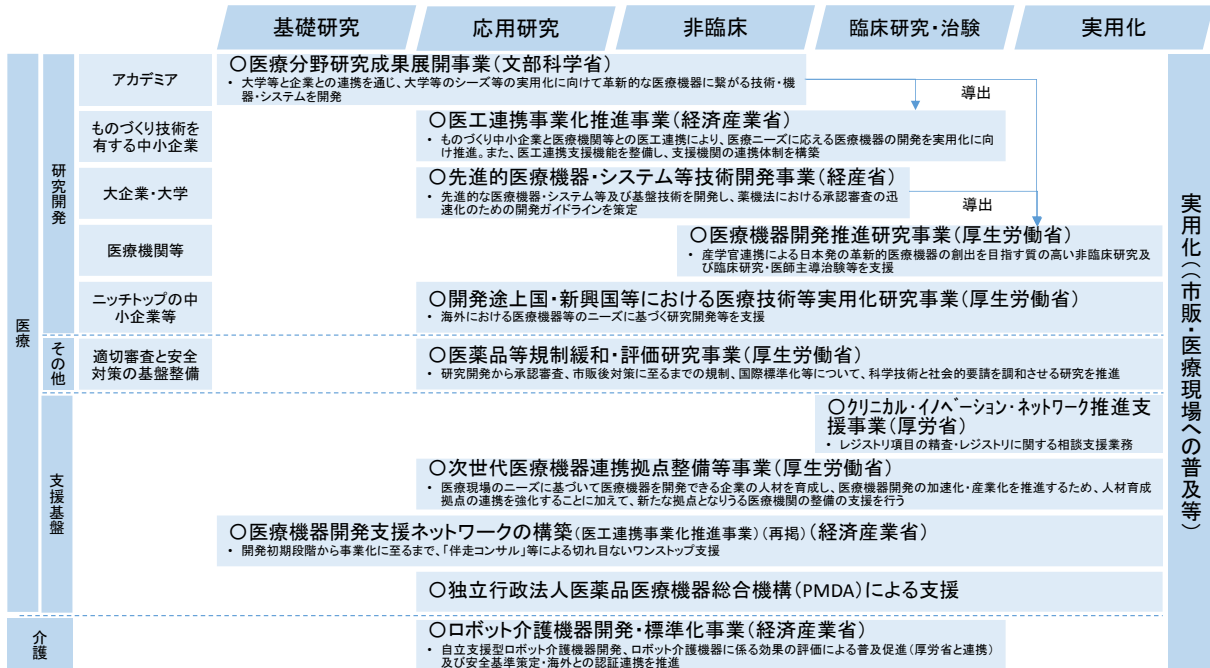
特に医療機器分野については、プロトタイプ開発や非臨床、臨床試験に係る費用の助成制度を設けるとともに、市場探索から販路拡大までの医療機器の開発・事業化の各支援フェーズにおいて、的確な支援を行う観点から、専門家による「伴走コンサル」などの支援機能を付加している。また、その支援を共通的に全国へ展開するための各都道府県と国等とのネットワーク組織「医療機器開発ネットワーク」を形成し、アイデアを持つ者の医療機器開発・事業化をシームレスに繋ぐ仕組みを構築している。

医療機器の承認審査機関であるPMDAにおいては、審査業務に加え、研究開発の初期段階から開発者への相談に応じており、承認審査の円滑化を進めている。

これにより、各年度における日米間の新医療機器の新規承認の総審査期間の差を表す「審査ラグ」は、平成24年度以降0年となっている。

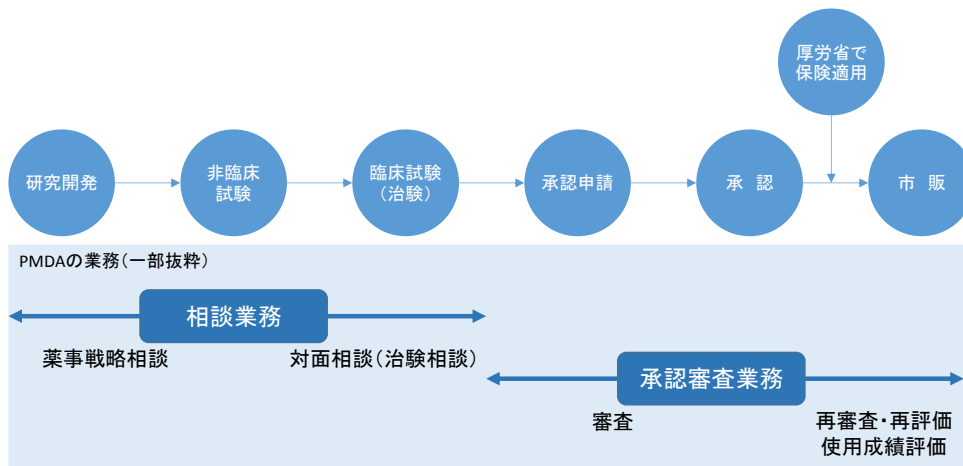
【参考資料】

【医療機器分野における国の政策パッケージ】



(出典) 経済産業省「経済産業省による医療機器産業政策について」

【PMDAにおける相談、承認審査業務(一部)】



(出典) PMDAのHP

③高齢化社会先進国たる日本(在宅医療機器市場の拡大)

世界的にも、高齢化に伴い先進国を中心に在宅医療は拡大の一途であり、遠隔医療機器を含む在宅医療機器市場はAllied Market Research社の調査では2023年に32.5ビリオンドルの市場規模となっており、市場も堅調に成長している。

在宅医療の対象の拡大とともに、既存の医療機器を在宅用に転換する必要性が生じている。既存の機器は、在宅使用の視点からの操作性、大きさや重量、見た目、安全性等では設計されておらず、単純に在宅用へ転用した場合の支障が生じる可能性が懸念されている。

【参考資料】

④国内他地域における取組例

○ふくしま医療機器開発支援センター

東日本大震災からの復興や、国内の医療機器関連産業の振興、医療従事者のトレーニングを通じた医療技術向上を実現するため、福島県が平成28年11月に開所した。「安全性評価機能」を特徴としており、治療系医療機器について大型動物（実験用ブタ）を用いた埋植試験を行えることを強みとしている。こうした生物学的安全性試験から非生物学的安全性試験までをワンストップで実施できる国内初の施設となっている。

本県関連企業も活用しており、重要な施設である。今後は、当該施設の能力をより発揮する観点から、国内における治療系機器の開発・事業化の活性化が望まれる。

【ふくしま医療機器開発支援センター】



(出典) ふくしま医療機器開発支援センターHP

○神戸医療機器開発センター

神戸市が推進する神戸医療産業都市構想に基づき、低侵襲治療や再生医療等に係る新しい治療器具や技術の評価・改良を推進し、新事業を創造することを目的に、独立行政法人中小企業基盤整備機構が設置。特に、生体のブタを使った医師の手術手技トレーニングや医療機器の研究開発、評価等ができる国内唯一の公的施設。研究・実験が行えるレンタルオフィスもあり、入居者には補助金の紹介、投資家とのマッチング、ビジネスプラン作成に係る専門家への相談、展示会への出展などの支援も行っている。

現状では、主として中小・ベンチャー企業による活用が活発化している。今後は、非臨床・臨床試験等に多額の資金を要する医療機器分野の特質から、こうした中小・ベンチャーと大手メーカーとの一層の連携が重要と考えられる。

【参考資料】

【神戸医療機器開発センター】



(出典) 神戸医療機器開発センターHP

○静岡県医療健康産業研究開発センター（ファルマバレーセンター）

静岡県の東部地域で展開されているプロジェクト。平成8年の県立静岡がんセンターの計画策定時に、同センターを核にした医療城下町を作っては、との意見に端を発し、ファルマバレー構想が平成13年に策定された。

以来、世界一の健康長寿県の形成を目指して取組を展開。具体的には、医療機器産業へ新たに参入しようとする中小企業に対し、医療現場ニーズの収集・提供、市場性の検証、事業計画の作成、医療機器製造販売業の取得、販路開拓などの各ステップについて、専任のコーディネータがハンズオン支援を実施。

特に、医療現場におけるニーズの収集に関しては、県立静岡がんセンターをはじめとした複数の地域の医療機関の協力のもと、医療機関へ「アイデアボックス」を設置し、医療従事者からのアイデアを募る仕組みが構築されている。

平成28年には拠点施設となる「静岡県医療健康産業研究開発センター」が開所。業界のリーディング企業であるテルモ株式会社が入居し、同社の技術的な支援なども加え、医療機器分野への新規参入企業への支援を強化している。

地域中小企業の新規参入支援という観点から、ハンズオン支援では比較的取り組みやすいクラス分類やテーマを選定し、当該テーマを推進する意欲ある企業も多数リストアップされており、効果的な参入拡大が図られている。今後も、より医療現場で不可欠な機器ニーズを収集し、市場性の高い研究開発テーマが推進されることで、一層の参入・事業化の促進が期待されている。

【静岡県医療健康産業研究開発センター】



(出典) ファルマバレーセンターHP

【参考資料】

3 本県の保有資源と医療機器産業の状況

(1) 本県の保有資源

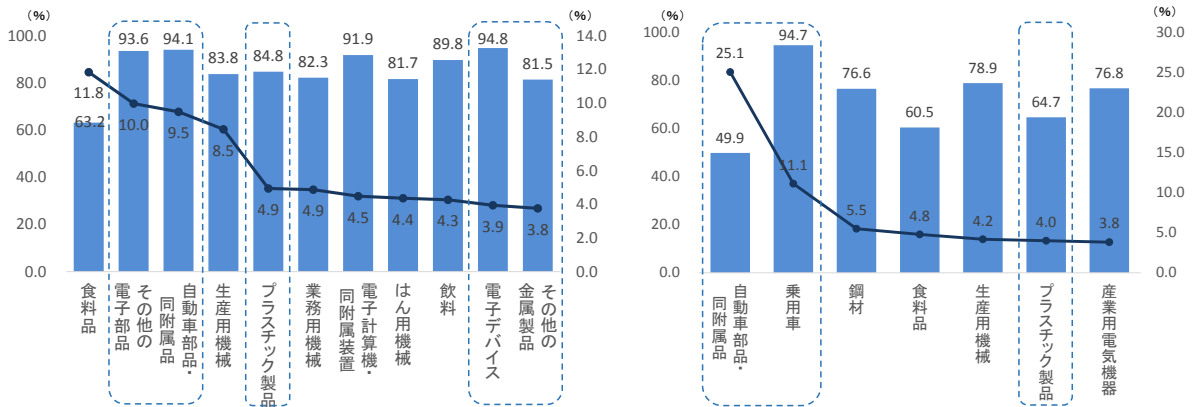
①超精密加工技術等の独自技術を持つ企業群

長野県製造業の産業構造をみると、いわゆる「加工・組立型産業」が製造業全体の6割強を占めており、全国でも第3位に位置する高い割合となっている。

長野県は、他県と比較し、自動車等の大手メーカーが製造業全体をけん引する構造ではなく、様々な企業が独自技術を保有し、技術を活かした部品、半製品等を国内、海外の様々な企業へ展開する構造となっている。

時代の変遷を通じて、それらの保有技術はその時代のリーディング製品を実現する上でなくてはならない要素技術として川下産業を支えてきている。

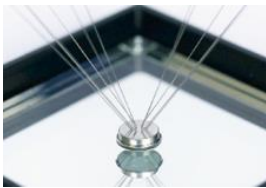
【長野県製造業の産業構造】



(出典) 長野県及び愛知県「2011年産業連関表」(左が長野県、右が愛知県)

(注) 棒グラフが生産額に占める移輸出額の割合。折れ線グラフが製造業の総生産額に占める各産業の割合

【長野県製造企業の優れた独自技術の例】



出典: (株)小松精機工作所HP

- 株式会社小松精機工作所
- ✓ オフィスプレートへの斜め孔加工(プレス加工)
- ✓ 燃料噴射装置に利用され、微粒化燃料を噴霧する重要な役目を担い、自動車の燃費削減に大きく貢献。世界シェア30%



出典: (株)共進提供

- 株式会社共進
- ✓ 精密切削加工部品の製造、及び切削した部品同士を加圧変形により接合し、加工時間、材料コストの低減に貢献
- ✓ 医療部品にも応用可能。左は内視鏡処置具の部品接合例



出典: 中小企業基盤整備機構「中小企業ビジネス支援サイト(J-Net21)」

- 株式会社マイクロ発條
- ✓ カメラなどに使用するばねを製造していたが、極微細バネ(写真はボールペンチップバネ)を開発し、世界シェアトップとなった。(世界シェア50%)

【参考資料】

②信州大学における材料研究の蓄積

信州大学では、国内唯一の「繊維」の名を冠した繊維学部をはじめ、工学部においてもカーボンナノチューブやフラックス結晶育成法などといった特徴ある材料技術の研究が長年に亘り取り組まれている。

長野県としても、平成14年から開始された文部科学省「知的クラスター創成事業」等の地域科学技術振興施策を通じて、一貫して信州大学等の材料技術を核とした産学共同研究開発を推進してきた。

それらの取組の結果、信州大学の材料分野における研究は国内トップクラスに位置し、国際的にも優位な技術となってきた。これらの技術を活かし、医療機器分野へ展開することは、競争力ある新製品の創出に大いに繋がるものである。

昨今も、国等の高倍率の大型研究開発支援プロジェクトに多数採択され、事業化に向けた研究開発が活発に行われている。

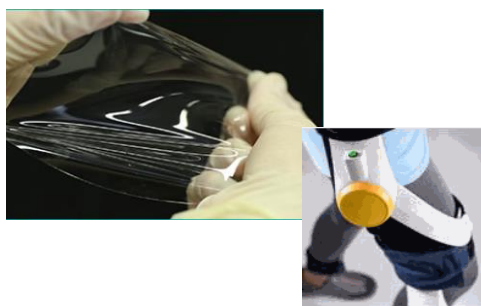
【英語論文の被引用数からみた材料工学分野における信州大学の国内順位】

順位	国際共著論文割合		Top10%論文割合		Top1%論文割合	
1	信州大学	42.44%	理化学研究所	19.07%	理化学研究所	3.55%
2	物質・材料研究機構	41.76%	物質・材料研究機構	16.62%	物質・材料研究機構	2.27%
3	理化学研究所	34.56%	信州大学	14.73%	東京大学	2.18%
4	東北大学	33.96%	東京理科大学	14.27%	産業技術総合研究所	1.92%
5	名古屋工業大学	30.18%	東京大学	14.06%	信州大学	1.84%

(注) 2006～2015年で、文部科学省科学研究費助成事業（科研費）の66分野において、クラリベイトアナリティクス社データベース（Web of Science）を使用。当該分野の論文数が多い上位10%の機関を抽出して分析

【信州大学の材料技術を活かした医療機器等開発プロジェクト例】

次世代ソフトアクチュエーター「PVCGEL」



(出典) 株式会社AssistMotionホームページ

- ✓ 歩行アシストロボットのアクチュエーター等への展開を目指す

カーボンナノチューブ複合人工関節



(出典) 信州大学ホームページ

- ✓ 人工関節の長寿命化を目指す

【参考資料】

③医工連携を支える支援インフラ

○信州メディカルシーズ育成拠点

平成 21 年度「地域産学官共同研究拠点整備事業」（独立行政法人科学技術振興機構（通称、「J S T」））に採択され、信州大学松本キャンパスに設置された。

信州大学等の素材研究や産業界の超精密技術等の技術シーズをメディカル領域へ展開し、地域のメディカル産業を発展させるため、研究開発、実用化及び人材養成等に利活用することを目的に、医学的エビデンスの立証に不可欠な研究開発・評価分析機器を整備している。



（出典）信州大学HP

○信州地域技術メディカル展開センター

「イノベーション拠点立地支援事業」（経済産業省）により、医工連携を加速させるライフイノベーション拠点として、信州大学医学部と医学部附属病院に隣接して建設された。

インキュベーション室の提供や信州メディカルシーズ育成拠点の機器開放、大学での臨床研究支援等により医療機器開発を総合的に支援している。



（出典）信州大学HP

○信州メディカル産業振興会

長野県内企業の医療機器分野への進出を総合的に支援するため、信州メディカルシーズ育成拠点等と連動して、地域の産業界、行政、大学や医療機関が連携して平成 22 年に発足。百数十機関が会員として参加し、医療機器の製造販売関連の勉強会、医療現場からの機器開発ニーズとのマッチングや、国際市場開拓等を継続的に支援している。事務局は信州大学内に設置されている。

○国産医療機器創出促進基盤整備等事業

平成 26 年度に開始した医工連携拠点形成事業（厚生労働省）。全国 11 拠点の一つとして、信州大学医学部附属病院を中心に、地域企業の得意技術を生かした医療機器開発を支援するプログラムを実施。人材育成プログラムや、市場開拓支援プログラムを体系的に構築し、地域企業や医療従事者を支援している。

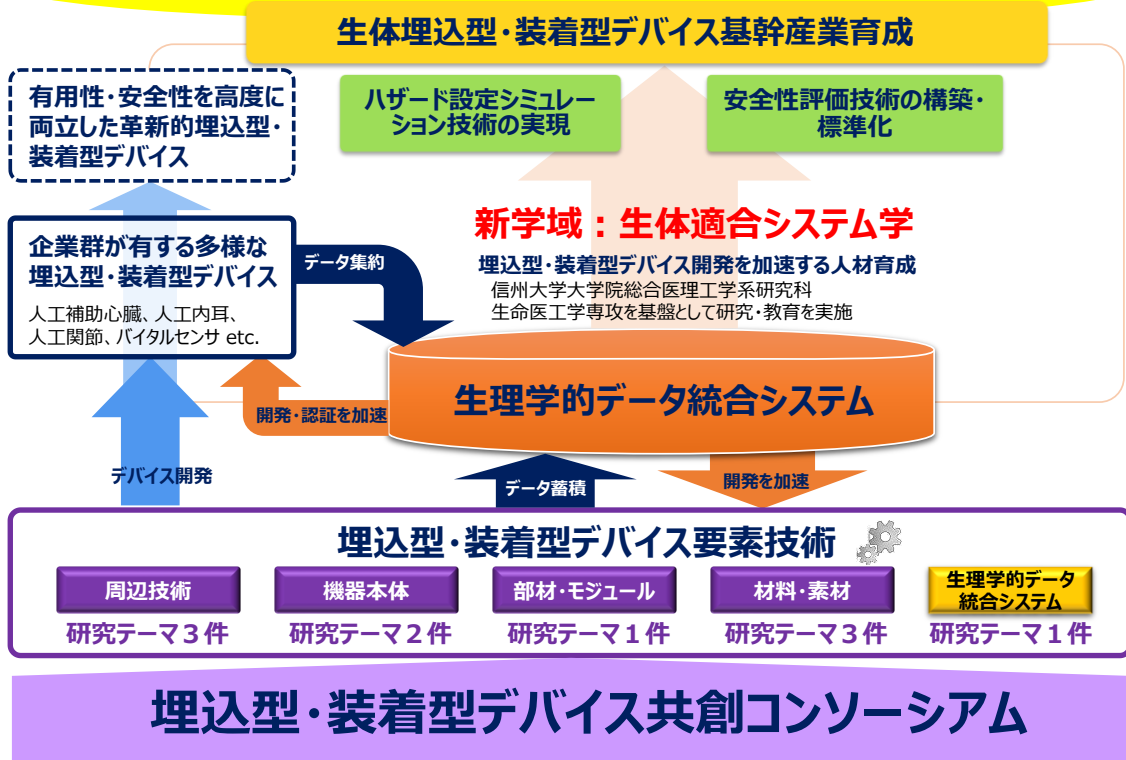
○産学共創プラットフォーム共同研究推進プログラム（OPERA）

平成 29 年度に開始した大型研究開発支援プログラム（文部科学省）。医療機器の非臨床・臨床試験を含む研究開発データを蓄積しビッグデータ化することにより、新規参入企業の開発の迅速化に貢献する。

【参考資料】

【OPERAにおける信州大学のプロジェクトの全体概要】

日本の医療機器開発を加速する国家的プロジェクトの基盤づくり



(出典) 信州大学提供資料

○ベンチャーへの支援

長野県では、「ながの創業サポートオフィス」や、信州大学「オープンベンチャー・イノベーションセンター（通称、「OVIC」）」をはじめ、信州創業応援プラットフォーム、信州ベンチャーサミット等のベンチャー支援体制が徐々に整備されつつある。

これらの支援体制や、信州大学の医工連携支援インフラの利活用を通じて、大学発や企業スピンアウト型のベンチャーが複数起業している。

○信州大学大学院生命医工学専攻（修士課程、博士課程）

信州大学において、平成 28 年度から修士課程、平成 30 年度から博士課程が開講した。医師免許保有者と工学系出身者が同じカリキュラムで育成される全国初の医工連携大学院として、医療機器等の研究開発に必要な専門的知識を持った医師や医療従事者、企業技術者等を育成している。

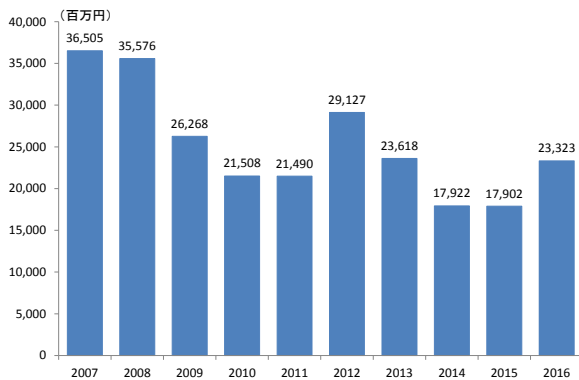
【参考資料】

(2) 長野県の医療機器産業の状況

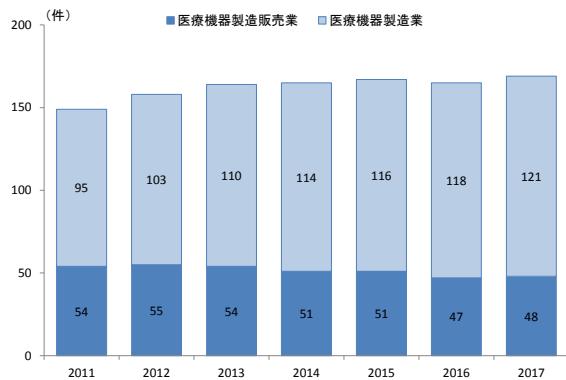
①概況

長野県の医療機器産業については、最終製品の生産金額においては減少傾向にある。医療機器製造販売業の許可件数についても減少傾向にあるが、医療機器製造業の許可件数が増加傾向にある。

【長野県の医療機器生産金額や、医療機器製造販売業、製造業の登録状況】



(出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

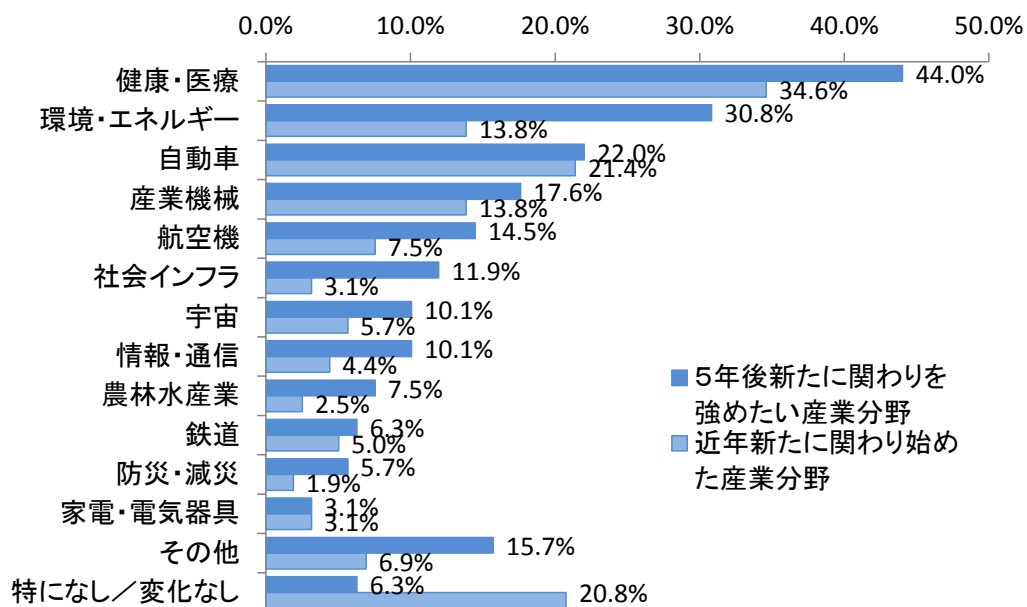


(出典) 長野県健康福祉部薬事管理課調べ

②参入機運の高まり

長野県の製造業 159 社に尋ねたところ、近年新たに関わり始めた産業分野として、「健康・医療」と回答した割合が 34.6%と最も高くなった。更に、5年後新たに関わりを強めたい産業分野においても「健康・医療」の割合が 44.0%と最も高くなっている。昨今のビジネスの状況や今後の参入ニーズの両面から、本県において医療機器産業への参入機運が高まっている。

【本県製造業の各産業分野への参入意向】



(出典) 長野県産業労働部「平成 29 年度長野県工業技術動向調査結果」

【参考資料】

(3) これまでの長野県による支援

①国内大手メーカーとの連携強化

長野県中小企業振興センターでは、国内の大手メーカー、特にテルモ株式会社とのネットワークについて、長年を掛けて構築し本県企業の技術と同社の技術ニーズとのマッチングの機会を提供してきた。

この取組が奏功し、平成 30 年度は、テルモ株式会社湘南センターで、県内企業 36 社が参加して大規模な展示会が行われ、知事によるトップセールスにより、更なる連携強化が図られた。

【展示会の様子】



②東京本郷の医療機器製造販売業との連携強化

長野県テクノ財団では、医療機器製造販売業（多くは中小企業）が多数集積する東京都本郷地区の企業のニーズと本県企業の技術とのマッチングを強化するべく、平成 25 年 3 月から、毎年度、展示交流会を開催してきた。

この取組により、東京都本郷地区とのネットワークが強化されてきており、具体的な事業化例の創出が期待される。

【展示交流会の様子】



③医療機器の開発資金支援（現場課題解決型医療・福祉機器開発支援事業）

長野県では、健康・医療分野へ参入しようとする企業の裾野拡大を図るべく、平成 26 年度から開発助成事業を開始した。

当初は、各社の保有技術の医療機器分野への展開可能性や展開領域の既存製品の市場規模等の観点から開発テーマを選択する例が多くみられた。

近年の支援事例では、医師や医療機器製造販売業の開発ニーズも踏まえた開発テーマ例もみられており、事業化の期待が高まっている。

【医療機器開発関連の支援テーマ（一部）】

年度	企業名	開発テーマ
H26	株式会社共進(諏訪市)	注射針とハブの新接合方法の開発
	不二越機械工業(株)(長野市)	歯科用口腔ケア機器の改良開発
H27	高島産業(株)(茅野市)	睡眠時無呼吸症候群治療用の口腔内装置の無段階調整機構の開発
	野村ユニソン(株)(茅野市)	安全性・操作性を向上させた内視鏡処置具の開発
	(株)マイクロ発條(諏訪市)	脳動脈瘤に係る血管内治療機器の開発
H28	高島産業(株)(茅野市)	形状記憶合金を使用した、各種鋼製機器・新規医療機器の研究開発
	(株)小松精機工作所(諏訪市)	低侵襲を実現する手術器具用高強度・極細ステンレス線材の開発
H29	野村ユニソン(株)(茅野市)	スーパーマイクロサージャリー用手術用器具の開発
	(株)共進(諏訪市)	異種金属接合技術を用いた処置用具部品の試作開発
	(株)ナノ・グレイズ(諏訪市)	医療機器定量的評価用臓器物性モデルの試作

【参考文献】

- ・「医療機器開発とベンチャーキャピタル」大下創、池野文昭(平成 28 年 3 月 幻冬舎)
 - ・「経済産業省における医療機器産業政策について」(平成 31 年 2 月 経済産業省)
 - ・「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」(平成 25 年 9 月 株式会社日本政策投資銀行)
 - ・「シリコンバレーに学ぶ医療機器イノベーション 日本独自のエコシステムを目指せ」
(平成 30 年 8 月 長野県中小企業振興センター主催「医療機器ビジネス参入フォーラム」における池野文昭氏講演資料)
 - ・「ドイツの医療機器ビジネスの現状」(平成 28 年 1 月 日本貿易振興機構)
 - ・「薬事工業生産動態統計」(厚生労働省)
 - ・「医療機器製造業、製造販売業の許可件数」(長野県健康福祉部)
 - ・「平成 29 年長野県工業技術動向調査結果」(平成 30 年 2 月 長野県産業労働部)
- このほか、各企業、大学をはじめとした各機関の情報はHPや配布資料を参考とした。

長野県医療機器産業振興ビジョン

平成 31 年（2019 年）3 月

編集・発行：長野県産業労働部

〒380-8570 長野県長野市大字南長野字幅下 692-2

長野県産業労働部

（全 般）ものづくり振興課 TEL 026-235-7196 E-mail mono@pref.nagano.lg.jp