

# 医療機器

## ～医療機器ビジネスの概要～

成長産業として、医療機器ビジネスが注目を集めています。参入を検討するにあたり、医療機器に使われる技術や法規制、研究開発のネットワークづくりなど、事前に理解しておきたいことが数多くあります。

(2018年8月1日(水) 次世代イノベーションセミナーより)

大阪商工会議所

医療機器事業化  
コーディネーター

佐藤 純一さん



### 医療機器とは？

医療機器とは、人や動物の疾病の診断、治療、予防に使用される機器、または身体の構造や機能に影響を及ぼすことが目的とされている機器を指す。例えば、カテーテルや注射器、MRI、家庭用マッサージ器など様々だ。日本の医療機器市場は2004年以降増加し、3兆円に迫る勢いで推移している。景気の影響を受けにくい、高齢化がさらに進んで市場拡大が見込まれる、そういった特徴がある。これとともに、医薬品や医療機器等の運用を定めた薬事法も改正された。2005年、ものができてから認可を取るまでに数年かかってしまうといった現状から、時間短縮に向けて、承認・許可制度が見直された。また、ひとの命を守るためのものであることから、安全対策として、リスクに応じて4つ（クラスⅠ～クラスⅣ）に分類された。2015年には、安全対策の強化とともに、プログラムの医療機器としての位置付けが明確化され、製造販売等の対象となった。

### 医療機器のキーテクノロジー

医療機器には、センサ技術から材料、半導体など幅広い技術が使用されており、どんな技術でも医療機器に使うことができる。みなさんが持っている技術、得意な技術を医療機器に使おうと思ったら、それはすべて可能性があるということ。問題は、どういうところにどんな技術が使われているのかを見出すのが難しいこと。自分たちの技術が必ず応用できるとしてもらいたい。

医療機器のキーテクノロジー（例）

	キーテクノロジー	主な医療機器
センサ	高分解能温度センサ	電子体温計
	ガンマ線計測技術	診断用核医学装置
材料	電極材料・金属材料	心電計、心臓ペースメーカー
	生体適合性材料	温熱治療器、人工中耳・内耳
半導体	大容量半導体メモリ	心電計、超音波画像診断装置
	ポンプ技術、空圧制御技術	電子血圧計
制御	高電圧発生技術	X線CT装置
	薄型、高精度表示デバイス	心電計、脳波計、電子体温計
信号処理	パターン認識技術	心電計、脳波計、血液分析装置
	高速LAN技術	脳波計、X線CT装置
通信	電子的記録、記憶	脳波計、電子体温計
	データベース技術	X線撮影装置
電池	小型、高エネルギー密度電池	電子血圧計、輸液ポンプ、補聴器

薄型、高精度表示  
デバイス  
高分解能、高輝度  
表示デバイス



デジタル信号処理技術  
高速リアルタイム技術  
演算処理技術  
不要輻射防止技術  
小型、高エネルギー密度電池  
軽量筐体成形技術

安全設計技術

超音波画像診断装置に使われている技術

### 医療機器業界への参入

医療機器事業への参入を目指す企業からは、「医療機器企業との接点がない、法規制について知りたい、医療機関のニーズが分からない」、こういった質問がよくある。そういった方へのアドバイスとして、「医療機器企業との商談会」への参加はチャンネルづくりに役立つ。また、どのようなビジネスをするかによって必要な業（製造販売業・製造業・販売業・修理業）が異なるので、その取組みのベースとなる医薬品医療機器等法をよく理解して取組みを進めてもらいたい。さらに、医療機器は、設計管理も製造管理もかなり厳密に求められる。それを示す品質マネジメントシステム（QMS省令）に適合していなければ、医療機器の製造を行うことはできない。

### 参入企業が苦労したこと・参入の心得

参入企業が実際に苦労したこと（例）として、法規制の対応（県業務課との折衝に苦労し、製造業許可を取るのに約2年を要した）、自社に合ったニーズの探索、医療機器の規格に適合（多くの試験、検証が必要であり、不具合対応や設計変更で試験のやり直しなど開発に時間が掛かった）など。成功の要因としては、開発テーマの選定、医師の協力、社内の協力、行政の協力などがあげられる。

#### 1. 開発テーマの選定

- 様々な用途で使用され、多くの医師に共通するニーズ
- クラスⅠの医療機器（届出）

#### 2. 医師の協力

- 試作⇄確認の繰返しをして密に意見交換でき、的確なアドバイスがもたらされた

#### 3. 社内の協力

- 社長直下に開発部があり、意思決定が速く、柔軟な対応ができた
- 社内プロジェクトを組み、品質保証部、製造部、営業部、開発部が一体となり、連携して進めていくことができた

#### 4. 行政の協力

- 開発段階に応じた多くの種類の補助金を十分に活用できた

成功した要因（支援先）

最後に、新規参入の心得を紹介したい。人の生命に係わる機器であることを認識すること、事業スタンスを明確にすること、自社の得意技術を軸に果敢にチャレンジすること、法に対する理解を深めること、そして、ある程度の時間が必要となることから、中長期的視点でのマネジメントを行うこと、この5つを意識してもらいたい。みなさんの医療機器ビジネスへのチャレンジを期待している。

医療機器ビジネスへの参入、取組みにあたっては、ぜひ大阪商工会議所のプラットフォームをご活用ください。

次世代医療システム産業化フォーラム

検索

## ～参入企業紹介～

# 衣料から医療へ「下町ロケット2」

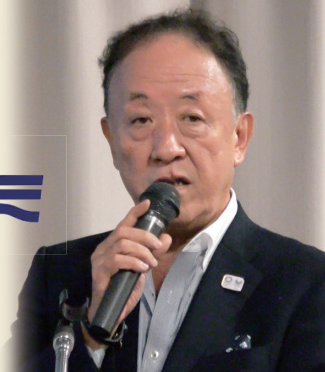
## “リアル”ガウディ計画への挑戦

フクイ タテアミ

福井経編興業株式会社

代表取締役社長

高木 義秀さん



### グローバル戦略と医療分野への進出

福井は眼鏡と繊維の産地。その産地が空洞化している。日本は加工立国、それが高度成長を支えてきた。これからも技術力で勝負していかないといけない。これを背景に、中期事業計画で、グローバル戦略とメディカル分野進出を掲げ、ファッション素材の見本市「プルミエール・ヴィジョン」に出展した。だが、各国の繊維会社がずらっと並んでいて、なかなか人が寄ってくれない。大手企業と勝負するため、機械が一番苦手なシルク等の天然繊維を編みこめる技術を開発、いざこれで勝負しようとしていた時、「シルクの人工血管できませんか？」と、ある大学から電話がかかってきた。これが医療分野への挑戦のきっかけだった。2010年のことだ。それから大学と一緒に開発を行った。狙ったのは、直径6ミリ以下の小口径。6ミリ以下では血栓ができやすく長期に開存するものは未だなかった。研究の結果、シルク製の人工血管は、体内で分解され細胞が入ることを発見。これが「今後の開発の基盤になる」、ぐっと力が入った。

### 産官学連携で心臓修復パッチの開発に着手

メディアからも注目されるようになった頃、取材記事を見た大阪医科大学の根本教授（小児心臓外科医）から電話がかかってきた。「いろんな医療機器を使って手術をしているが、メイドインジャパンの商品がない。海外の商品は使い勝手が悪い。なにかひとつやれないかな」「一緒にやりませんか」、意気投合し、研究が始まった。心臓の人工弁の構造をみて、うちの技術を使えば可能だと感じた。そんな時、教授から、「小児心臓の手術にパッチを使っているが、成長

とともに心臓も大きくなる。小児の頃に手術で穴をふさいだパッチが成長を妨げるので、中学生のころ再手術をするケースが多くある。できる限り手術は1回で済ませたい。これを繊維の力で、再手術を行う必要がないようにできないか」と相談があった。難しい相談だ。その時、「人工血管で培った技術を用いて、体内に溶け込む糸と残す糸とを分ければ可能。溶け込めば繊維の鎖が外れて2倍の生地になる」と閃いた。ポリマー糸に詳しい帝人株式会社との協働にまで進展し、強度と伸長性を同時に実現する心臓修復パッチの開発に着手した。こういう三者でのトライアングルを作ったことで、開発がものすごくスピーディーになった。

### 作家 池井戸潤氏との出会い

2014年10月、知人を通じて、池井戸潤氏からのシューズ材の取材で呼ばれた。その時、少し時間を取ってもらい、自社のメディカルの取組みを語った。偶然にも、池井戸氏が下町ロケットの続編を書き始めていたことを知り、根本先生に応援をお願いした。翌年7月、福井経編の工場、そして、大阪医科大学での心臓手術の現場を案内。これを見て、私自身、その心臓修復パッチを絶対作るうと心に決めた。池井戸先生にとっても決め手になったと思う。その翌月、下町ロケットの続編の草稿が出来上がったと聞き、すぐ読んだ。すごいことをしたと。

### 2021年の製品化を目指す

地元からは、「あの会社、伸びるんじゃないの?」。若い人がいっぱい入ってくれている。社員の平均年齢は38歳だ。ただ、かつていい分野に進出しているんじゃないかと、素材が変わったというイメージ。きちっとしたものを作らなくてはいけない。2017年5月、医療機器の認証「ISO13485」を取得した。日本の繊維会社では初めてのことで、あわせて、医療用クリーンルームも作った。今年4月には、厚生労働省の「先駆け審査指定制度」に認定され、優先相談や審査の前倒しなどの優遇措置を受けることが可能となった。産官学連携でそれぞれに求められる役割も変化しており、今、医療分野に入り込むチャンス。国も手厚い支援を行っている。現在、社内で推進している主なプロジェクトは、メディカルテキスタイル・心臓修復パッチ・人工血管・吸音材・エコ対応製品など。生地には無限の可能性がある。開発中の心臓修復パッチは2021年の薬事申請を目指している。医療はすごく大変な事業。夢をもって頑張りたい。



工場全景

産業政策担当 TEL 079-223-6555

姫路ものづくり支援センター TEL 079-221-8989