



医療機器版 CDMOの必要性

医療機器産業ビジョン研究会 ワーキンググループ

2023年6月15日

ニューロシューティカルズ

代表取締役 三池信也



日本における医療機器のあるべき開発戦略



イノベーション製品

革新的医療機器

これまでになかった医療機器で主に大学や研究機関、医療現場からインプットされるアイデア
新たな技術や素材で開発され、ブルーオーシャン市場になると期待される製品群
臨床現場の未解決課題を解決し、医療におけるQOLを高める製品群

リノベーション製品

刷新的医療機器

既存製品をリノベートした医療機器で調査・統計・分析からインプットされるアイデア
すでに臨床現場には存在するが課題を持ちつつも使用されている製品
品質を改善し、さらにプラスαの性能や機能を付加した医療機器

- 既存の医療機器であっても、いまだ改善の余地があったり、品質向上が望まれている製品が存在する。
- 特に輸入製品は日本の医療体制に合わない製品群や日本人の体型に合わない製品群も存在するため、それらの品質を向上させ、優れた製品にリノベートする必要がある。

医療機器における日本企業の強みと弱み

強み

- 発想力
- 高い品質
- 確かな技術力
- 基礎技術
- 量産技術
- 素材・材料
- プラス α のアイデア

弱み

- コスト競争力
- プロモーションパワー
- デザイン性
- ユーザビリティ
- コンプライアンス
- 資金
- 挑戦する勇気を無くしつつある

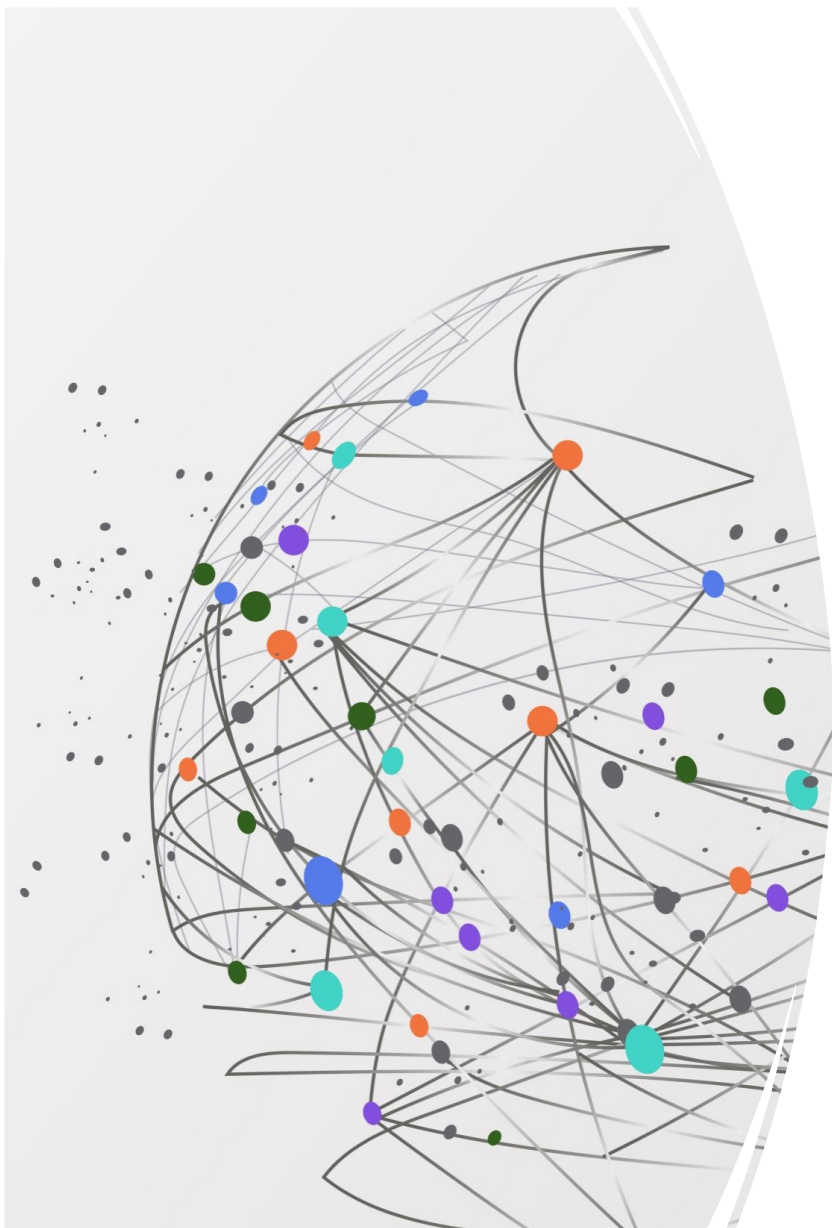
他業界では高度経済成長時に海外製品の模倣+特筆すべきアイデアで経済成長してきた実績があるにもかかわらず、医療分野では治療機器より診断機器が多いのは治療に対しての開発を躊躇してきたからではないか。

他業界で日本が世界に先駆けて開発した製品

- 一眼レフ
- シュレッダー
- エアバッグ
- スパイラルエスカレーター
- カメラ付き携帯電話
- 新幹線
- ゲームボーイ その他多数

医療機器業界で日本が世界に先駆けて開発した技術

- 胃カメラ
1950年に東大分院外科の宇治達郎医師とオリンパス社によって開発された
- 酸素飽和度測定装置(SpO2)
50年前に日本光電の青柳卓雄氏が発明した測定原理
- 光干渉断層計OCT(Optical Coherence Tomography)
1990年に山形大学教授であった丹野直弘先生によって発明された測定方法



イノベーション製品

当社の取り組み

イノベーション製品における取り組み

MDS投資ファンド(NCI)



投資

Neuroceuticals

受託開発・共同開発・開発支援

PROJECT

プロジェクト化

(社内・新規・既存ベンチャー企業)

製品化



医療機器マーケット

大手医療機器メーカーおよび
医療分野進出要望企業



医療機器開発支援

- QMS
- 薬事承認取得・維持
- 量産製造・供給

EXIT戦略

- M&A
- プロダクトアウト

プロジェクト (投資と開発支援)



株式会社ニューロシューティカルズ iVNS
当社からカーブアウトしたニューロモジュレーションのベンチャー企業。迷走神経刺激による心筋保護を目的としたカテーテルシステムで、心不全抑制に寄与する。(AMED理事長賞受賞)



NeuroLighttech

株式会社ニューロライトテック
光を利用した生体アブレーション技術を開発するベンチャー企業。光アブレーションはレーザーとは違い、一般的な可視光帯域を使用するため安全に低価格で焼灼製品を提供することができるようになり、特に心臓分野では電氣的焼灼やレーザーでは難しかった治療方法を開発。



株式会社ニューロシューティカルズ 沖縄
タムガイド®を製造するベンチャー企業。栄養チューブを挿入する場合、そのチューブ先端が気道ではなく胃に入っていることを確認するためのデバイス。世界で1億本のニーズがあり、これまで解決できなかったUN-METニーズを解決する医療機器。(東京都ベンチャー技術大賞受賞)



株式会社T.G. Medical
動脈硬化症起因の急性期脳梗塞治療用留置型ステントの開発を進めるベンチャー企業。留置後回収ができるため位置の調整が可能。脳血管屈曲部への留置しても十分な追従性が保持でき、拡張力もある製品。(MDS投資案件)



株式会社SCOPION
当社と台湾企業とで設立した内視鏡ジョイント・ベンチャー企業。医療用内視鏡にCMOSセンサーを使用し、外径3mmから最小外径で1.1mmまでの内視鏡を開発。



NCI + シャープ株式会社
「メディカルリスニングプラグ」は、シャープとの協業第一弾として開発・発売したニューノーマル時代の社会課題の解決に寄与する新しい補聴器。(コラボレーション案件)

Intelligent Surfaces

NCI + インテリジェント・サーフェス社
インテリジェント・サーフェス社は革新的なバイオインターフェイス「MPCポリマー」を開発するベンチャー企業。カテーテルや人工血管へ応用が可能(コラボレーション案件)

その他、進行中のプロジェクト多数、大学・研究機関からの問い合わせが多い



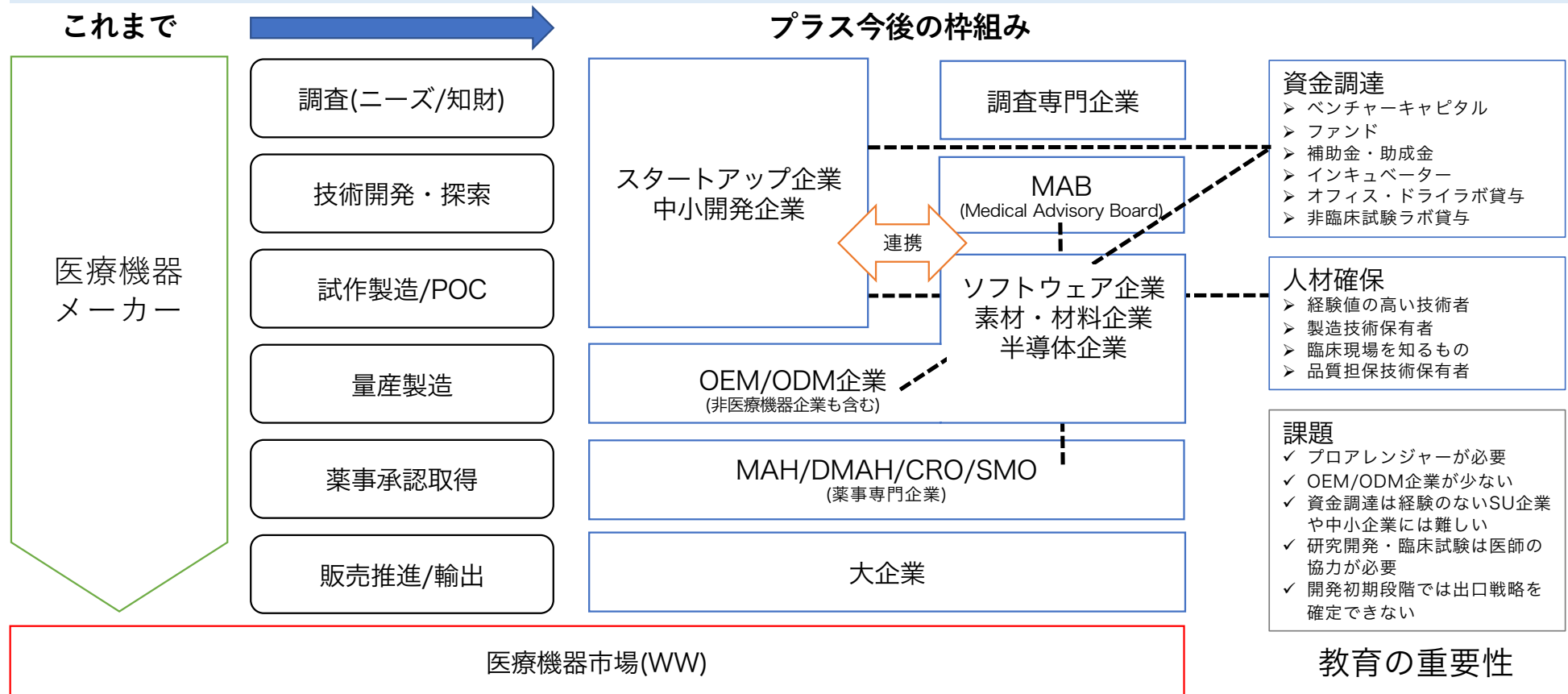
米国VB企業への投資・開発支援も実施し、日本国内への生産誘致を狙う

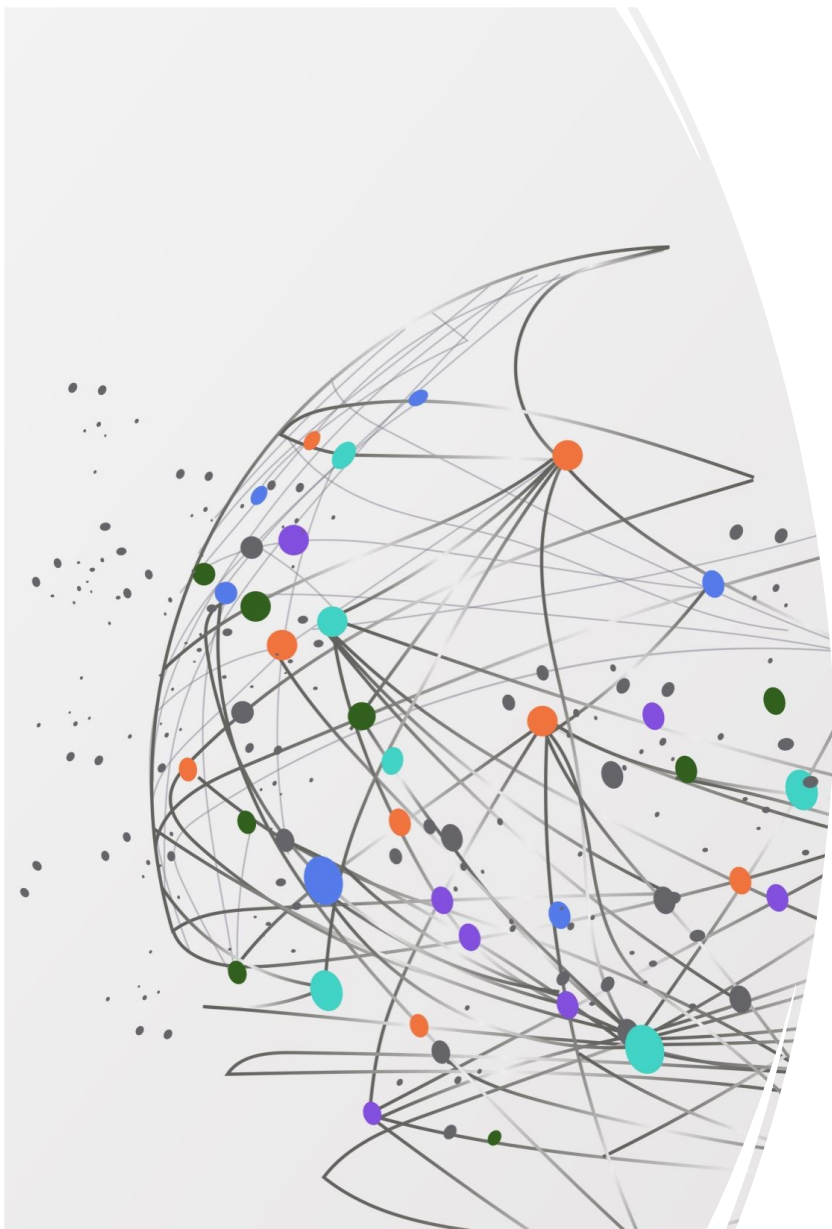


米国のアイデア
+
日本の量産製造

医療機器の開発製造分業

- 医療機器の開発・製造においては米国型のECOシステムを取り入れると同時に水平分業を実施することが必要。製造・開発面における包括的なものではなく、産業拡大のためそれぞれの役割を考慮し水平的に分業する。
- 米国はスタートアップ企業の開発が成功し市場性がある製品をM&Aにより自社に取り込むことでグローバルな販売を実施している。特にリスクの高い製品はその傾向にある。





リノベーション製品

当社の取り組み

日本の医療機器市場の現状

令和3年医療機器市場概要 4兆2,326億円(国内出荷金額)

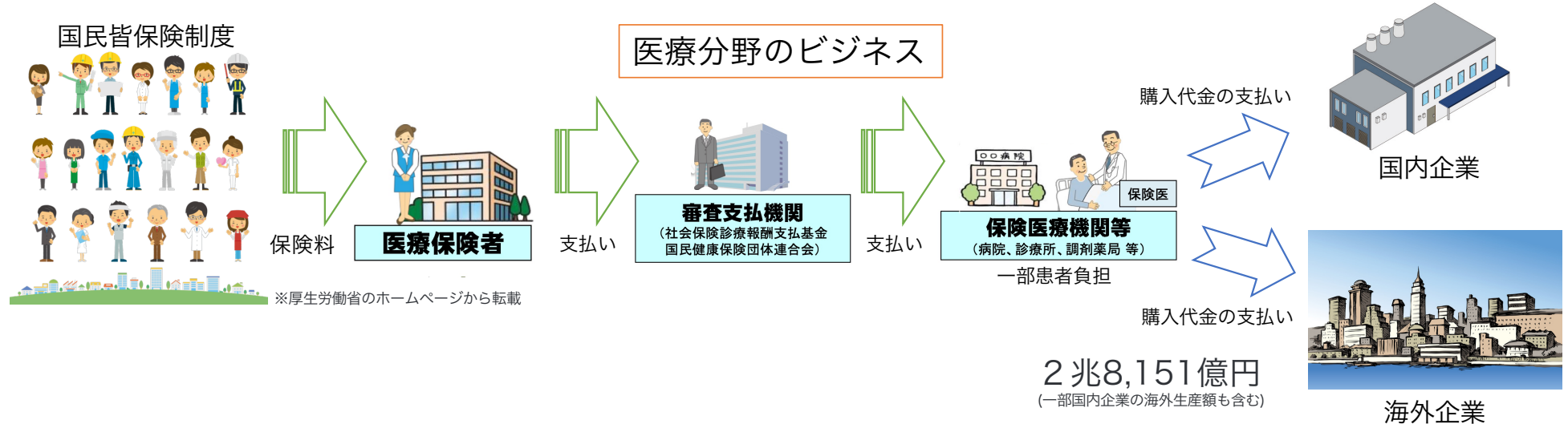
国内生産金額 2兆6,019億円(前年比 2,013億円(8.4%) 増)

輸入金額(最終製品等輸入) 2兆8,151億円(前年比 2,187億円(8.4%) 増)

輸出金額(海外向け直接出荷) 1兆29億円(前年比 295億円(3.0%) 増)

※令和3年 薬事工業生産動態統計年報の概要からまとめたもの

輸入は特に治療機器が多く、日本人の体は海外製の医療機器で治療されているケースが多い状況が継続している。



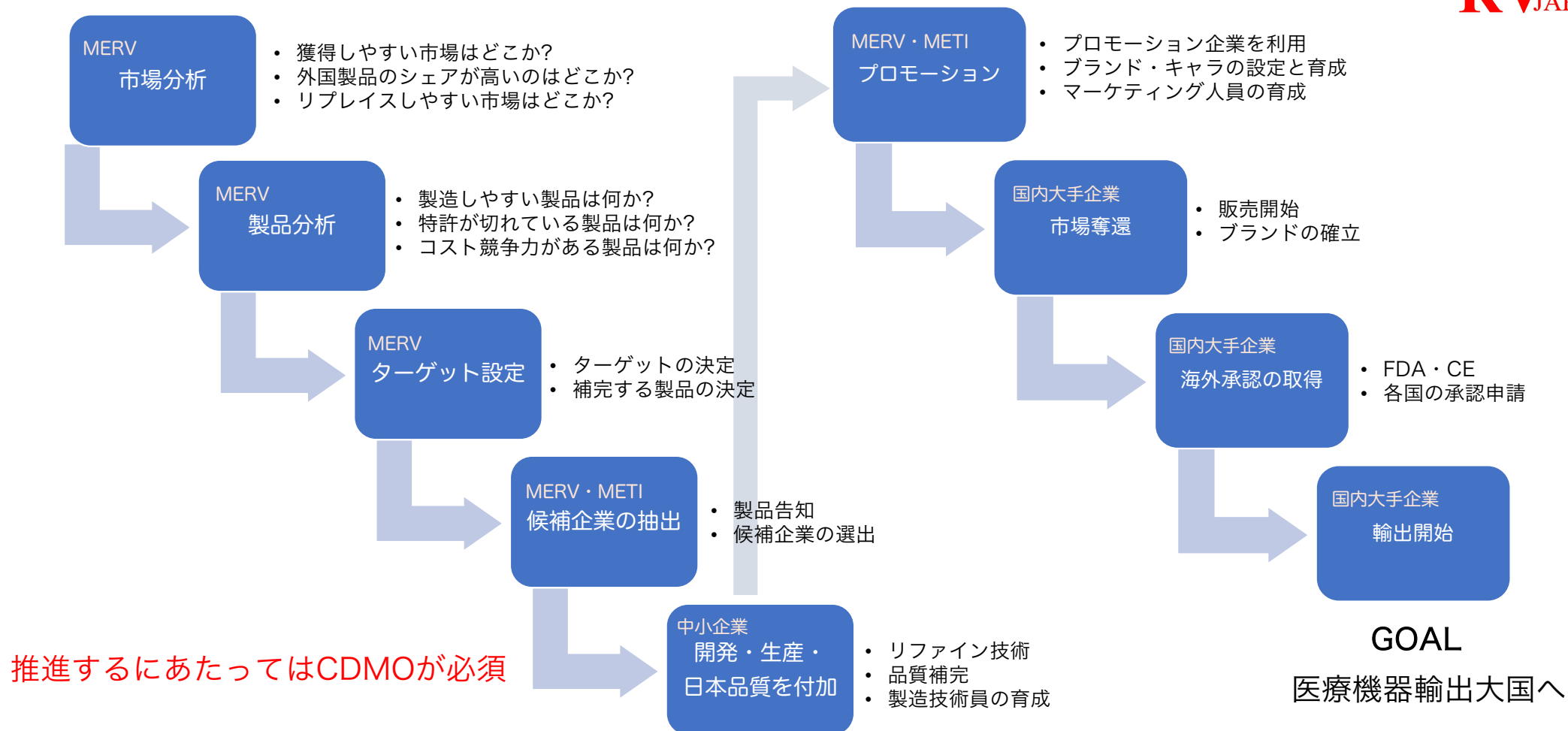
日本医療機器推進機関の立ち上げ

MEDICAL EQUIPMENT RETURN VERERASION JAPAN
仮称：MERV JAPAN (メルフ・ジャパン)



- ✓ 輸入製品を国内中小企業に振り向けて生産
- ✓ 国内における医療機器製品のサプライチェーンを確保
- ✓ 輸入超過を解消し、日本を医療機器輸出大国へ推進

日本医療機器推進特務機関



医療機器製造大国へのシフト



中小企業の製造技術を活用

- 自動車のEV化、金型製造の国外流出などによる製造継続の困難性を解消しなければならない
- 医工連携を効率的に推進する必要がある

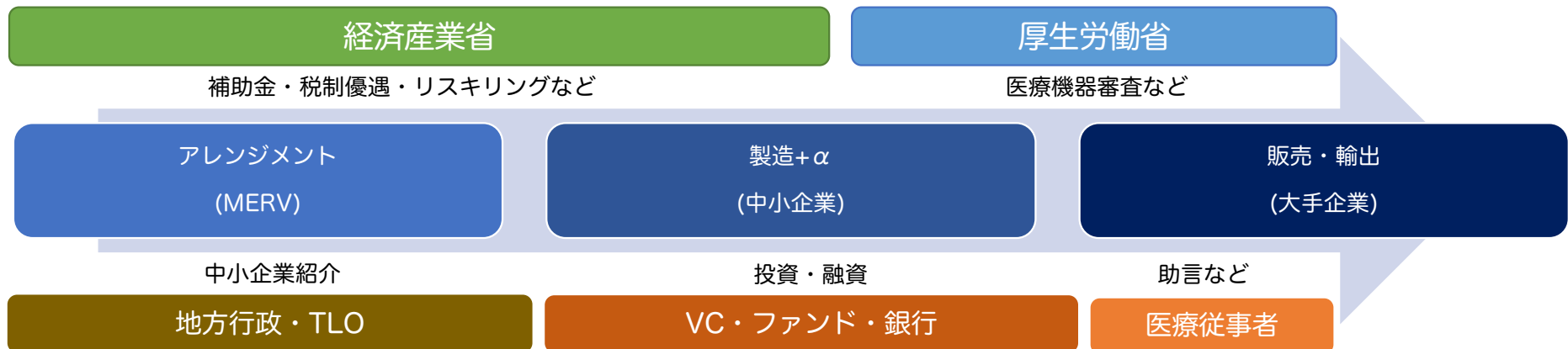
技術・人材の流出阻止・確保と育成

- 定年退職などの後、再雇用が難しい時代だからこそ技術を知る人材を確保し、後に続く人材を育成する
- 働ける人たち、働きたい人たちの場所を確保しつつ、若い人材の育成を推進する必要がある

開発・製造目標の具体化・明確化

- 分野、診療科目、疾患のみではなく、必要とされる医療機器を明確化する必要がある
- 何を作るのかを待つのではなく、何を作らせるかを具体的に示唆する(責任の所在)

フレームワーク



課題とソリューション検討

課題	カテゴリ	ソリューション	検討
OEM/ODM企業が少ない	イノベーション製品 リノベーション製品	資金	中小企業やSU企業が医療機器製造や部品供給するにあたって、製造設備を購入する資金の供給
		ネットワーク	情報の収集と集約および閲覧もしくは紹介作業
		リスト化	どこに依頼すれば良いのか、何を得意としているのかをリスト化して紹介できるようにする
		人材投入 人材育成	医療機器製造に携わった人材の投入や、医療機器を製造するための知識や経験の育成
研究開発・臨床試験は医師の協力が 必要不可欠	イノベーション製品	資金 人材投入	医師が関わるためにはCOIや兼業、収益、資金などの援助が必要
開発初期段階では出口戦略を確定で きないためバックアップが必要	イノベーション製品	ネットワーク	大手企業との情報共有やネットワークが必要
国際化	イノベーション製品 リノベーション製品	資金	海外での承認取得には資金が必要
		ネットワーク	FDA・MDRその他各国での承認取得方法が明確でないためどのように輸出すれば良いかなどの情報収集と共有化が必要
ニーズの発掘	イノベーション製品 リノベーション製品	学会連携	ニーズ発掘を単独臨床ではなく各医学会での学会総意としてヒアリングし 医療現場でのUN-METニーズを顕在化させる 学会がコミットしたものであれば支援も得られやすく、販売もやりやすい のではないかな