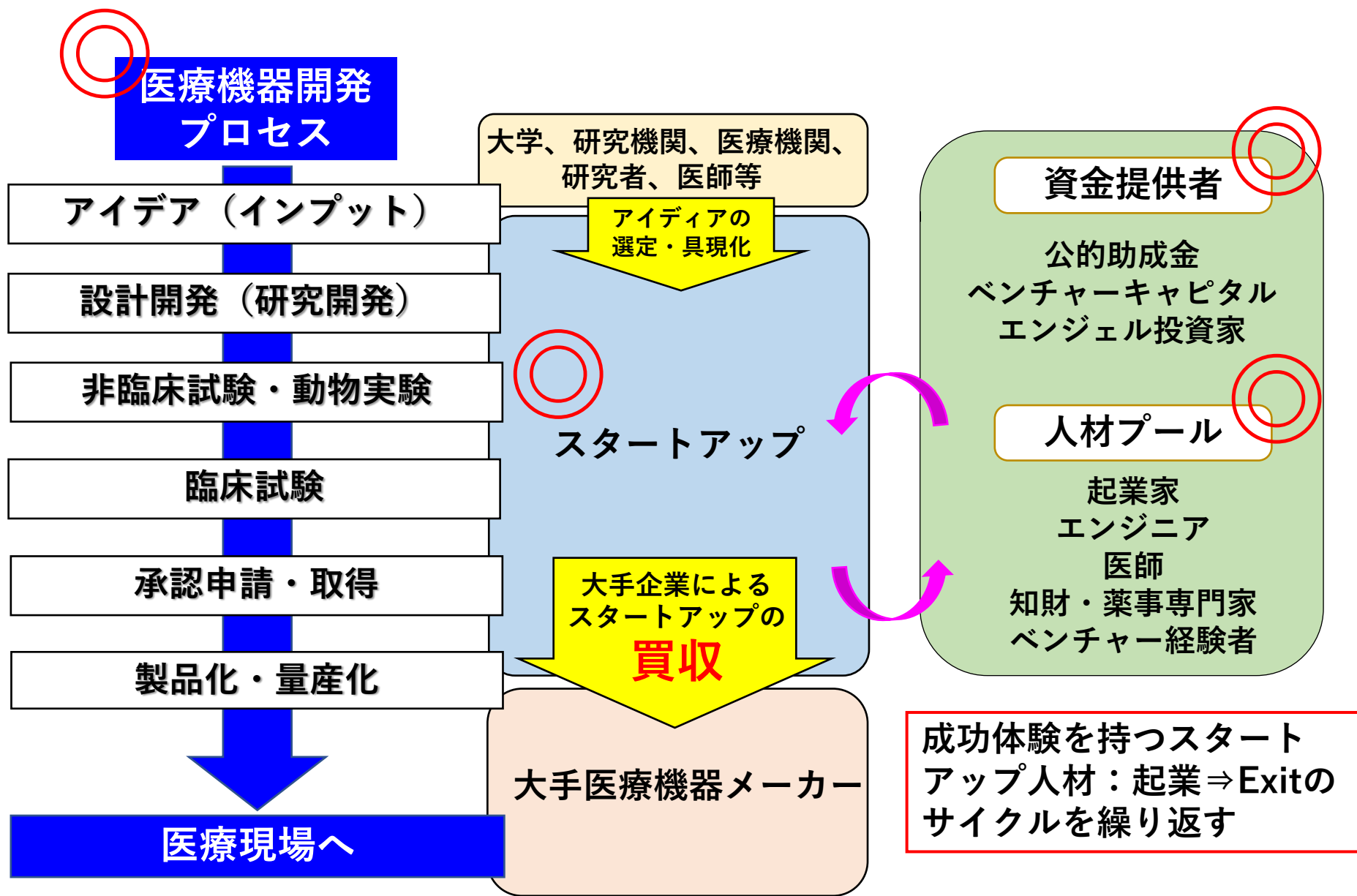
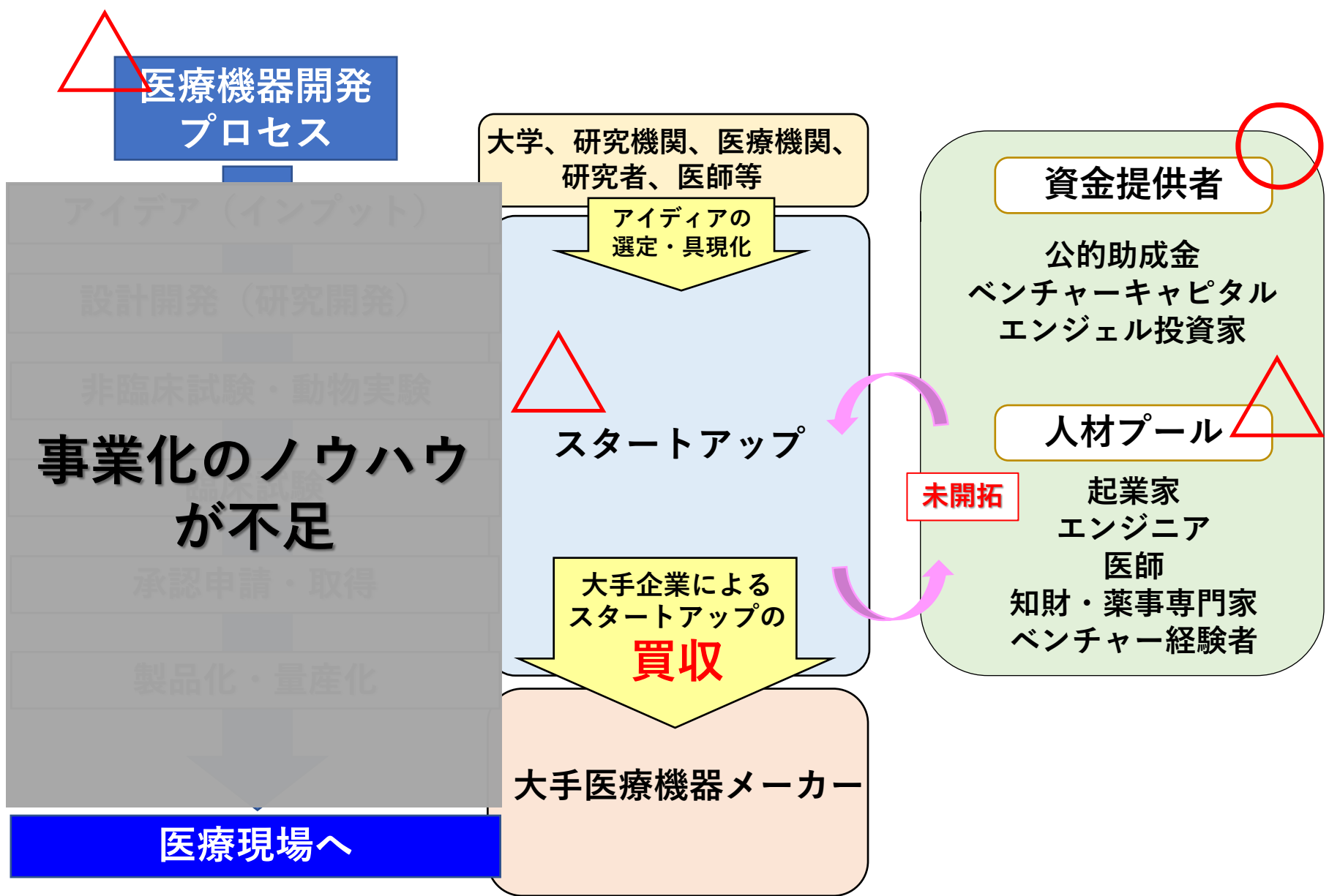


医療機器業界強化に向けた ベンチャー企業育成に関する課題や戦略

2023年6月22日

一般社団法人JMPR
正林和也





①事業資金

- ・ヘルスケア分野のスタートアップの認知度向上
- ・VC等の投資機関からのヘルスケア分野への投資が加速
- ・AMED、東京都等の公的機関からの補助金・助成金の支援制度が拡充
Ex.) 医工連携イノベーション推進事業(ベンチャー育成)、AMDAP(先端医療機器アクセラレーションプロジェクト)

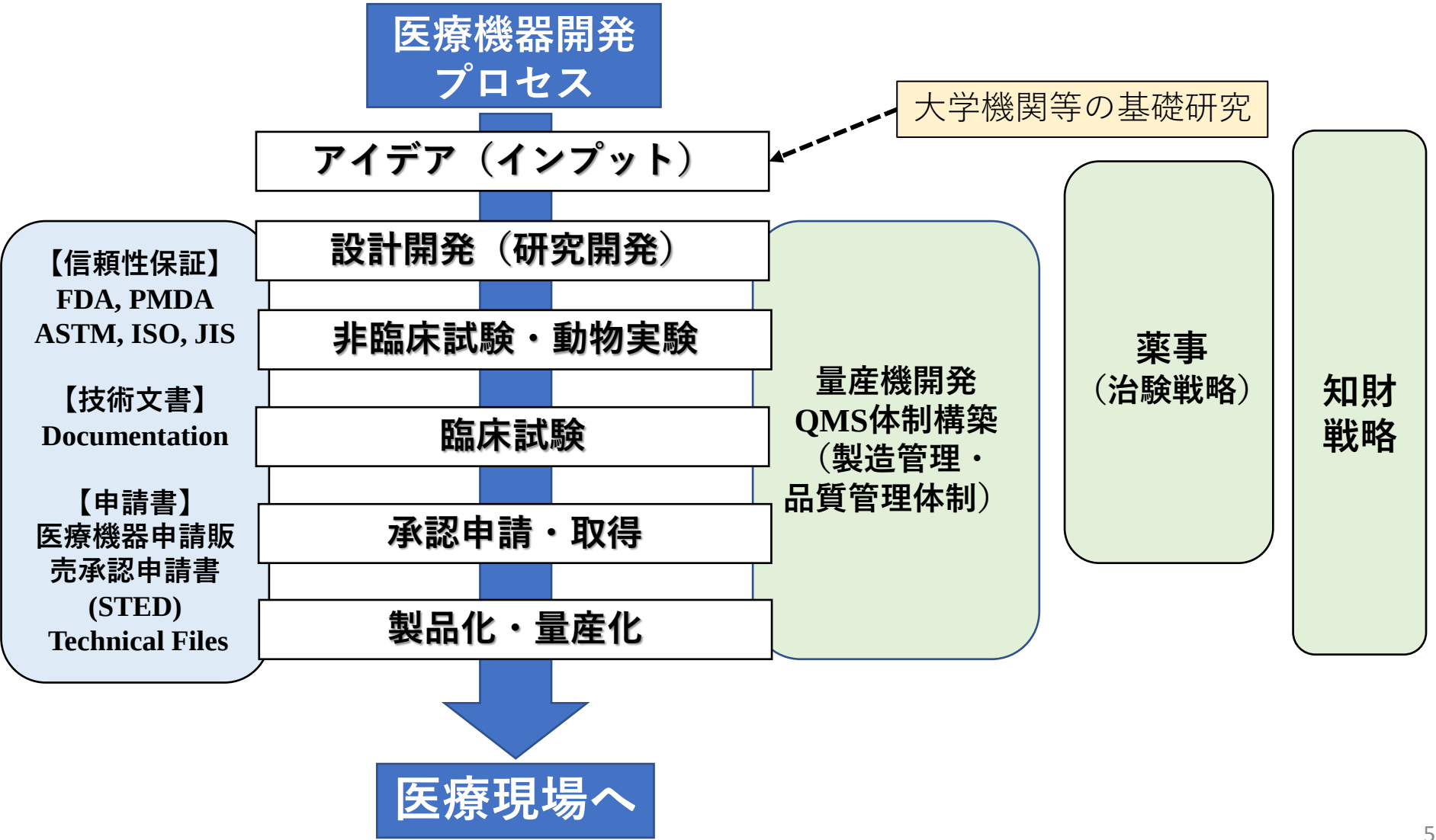
②開発体制

- ・専門性が高い法規制や規格が多岐に渡る中で、スタートアップはこれらを漏れなく把握し、薬事承認を見据えた迅速な体制構築が困難
- ・円滑な事業推進には、知財・財務/経理の機能に加え、設計開発・臨床開発・薬事・品質管理・製造管理の特殊要素の把握・理解が必要

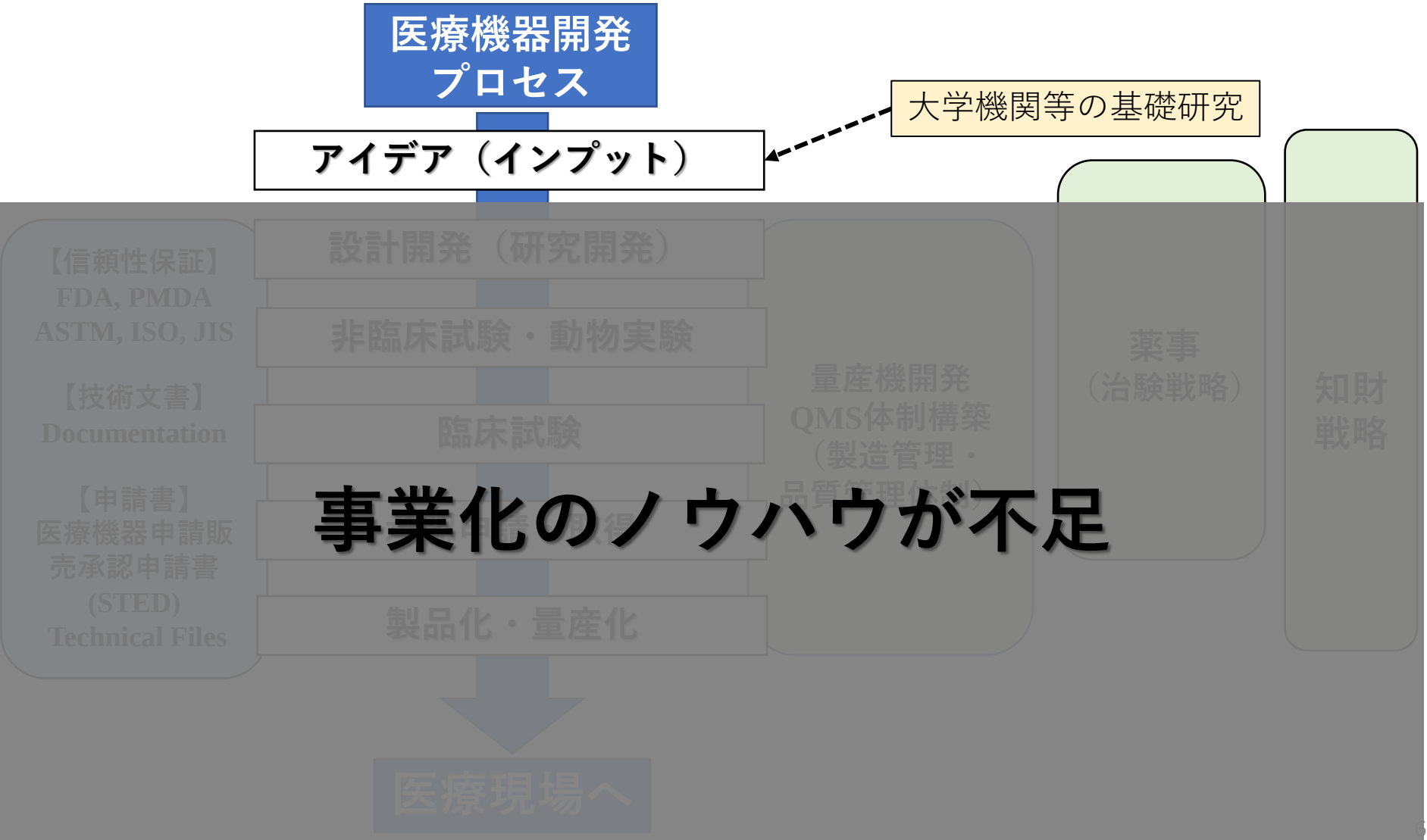
③人材

- ・スタートアップ経験者（成功体験者に限らず）が不足
- ・機器開発（臨床開発）の経験のある医師・アカデミアが不足
- ・スタートアップ人材（経営人、エンジニア）の確保が困難

事業化（薬事承認取得）ための体制構築、必要な要素



事業化（薬事承認取得）ための体制構築、必要な要素



○スタートアップに求められるスキル

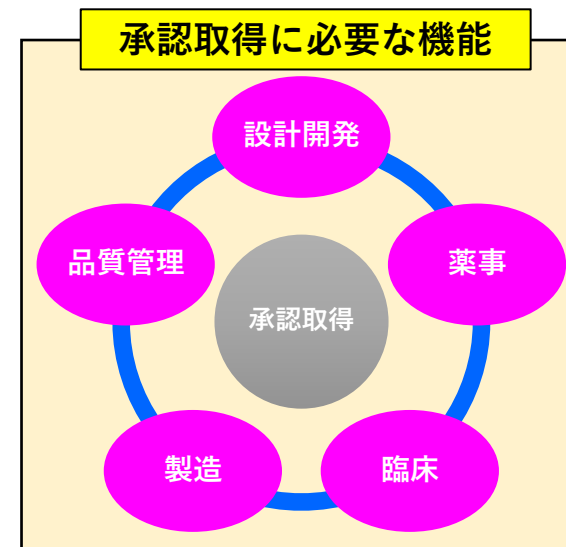
医療機器開発は、法規制や規格が多岐にわたるため、複雑難解

⇒それらを把握した上で右図の薬事承認取得を見据えた

「設計開発～製品化・量産化」までのプロセスにおいて
密に絡み合った欠かせない5機能の体制・体系を整えて
少数精鋭で迅速に開発を進めていかなければならない

一つでもこの必要な機能が大きく欠落してしまうと、
開発アイデア（インプット）と、現場のマーケットニーズ・
臨床ニーズとの間に乖離が生じてしまう

→事業化・製品化に至らないケースが多い

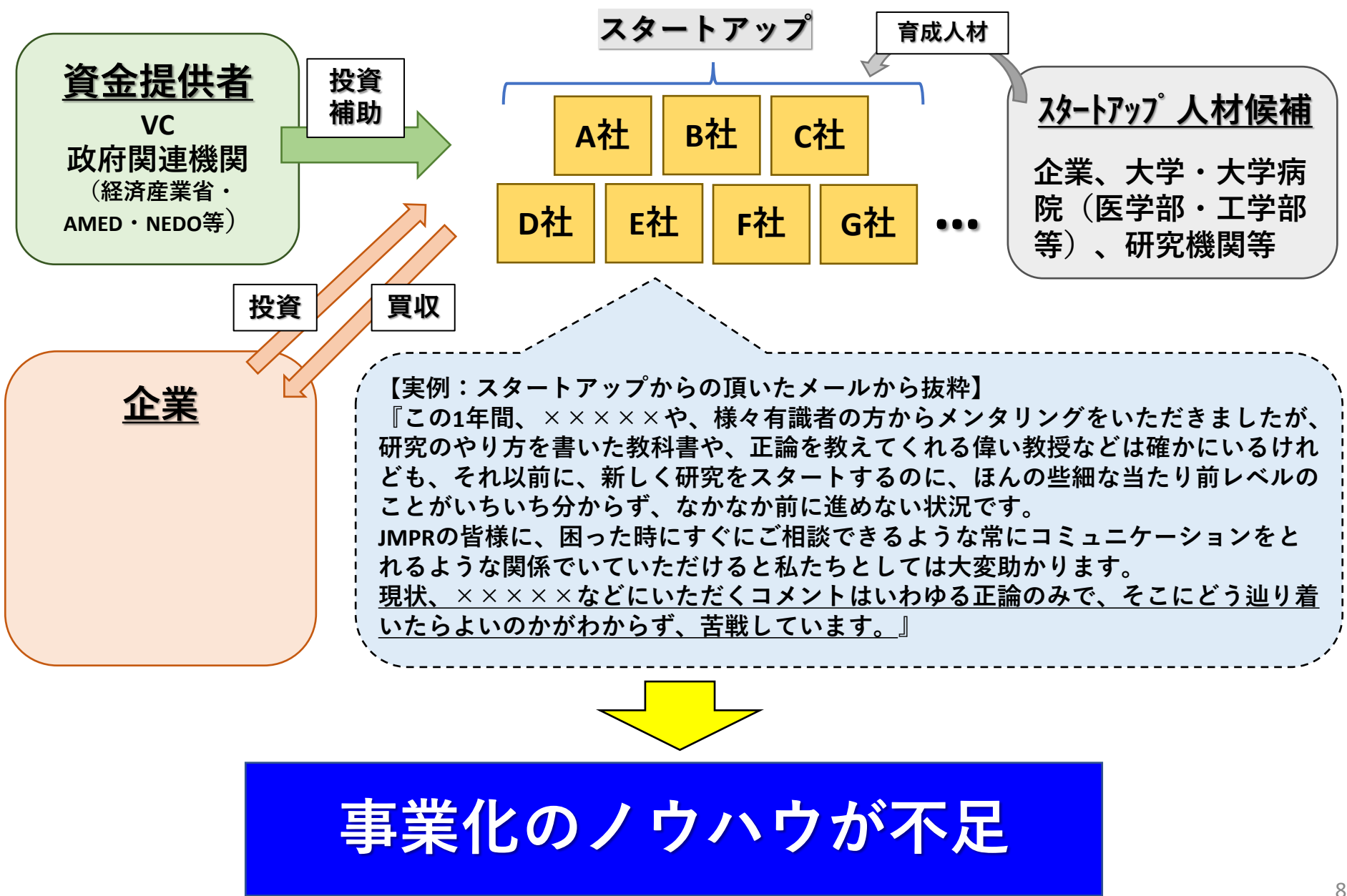


これらの課題を解決するコンテンツ・ツール・手段

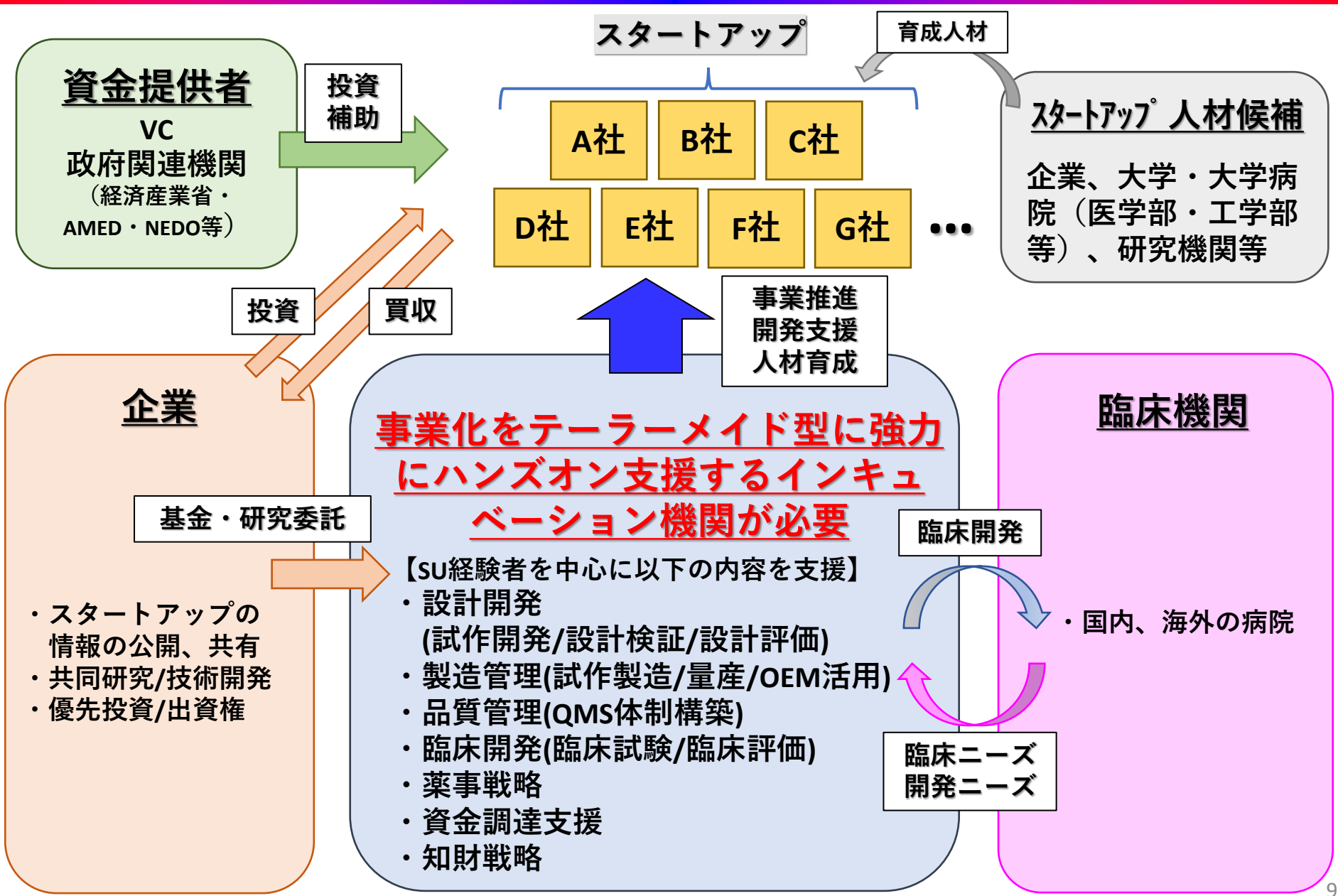
- ・大学機関を巻き込んだ座学や体験ベースの団体・イベントが充実し、スタートアップ人材は確実に増加傾向にあり、昨今多くの医療機器スタートアップが創出されている
- ・今後は、この創出されたスタートアップが「事業化（薬事承認取得）・製品化」に向けたステージに向かうにあたり、乗り越えるべき実務のハードルがいくつも存在
⇒既存のコンサルティングスキームでは限界がある

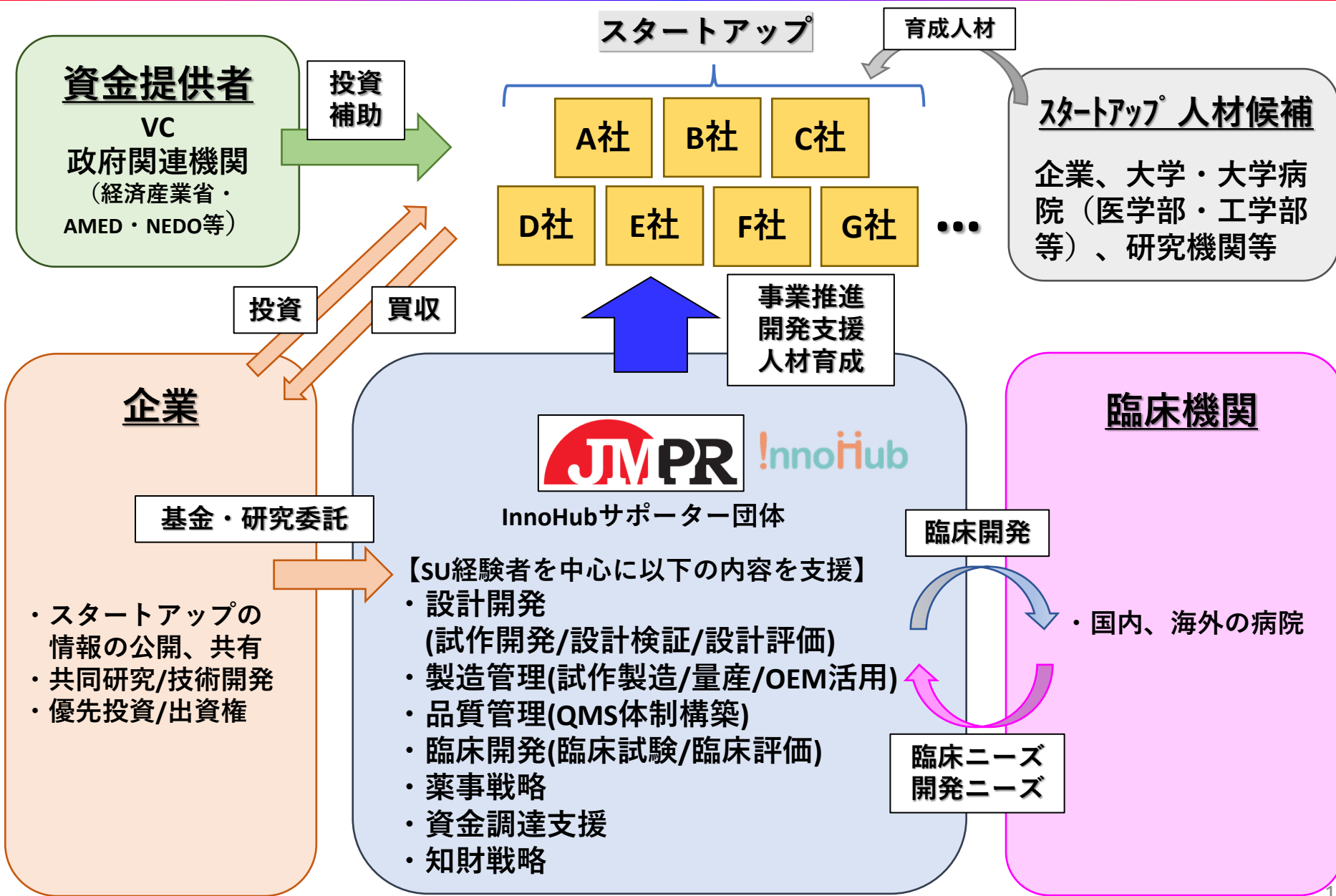
**実践的な現場支援こそが有効な手段であり、
実践の現場経験こそがスタートアップ人材の最も有効な教育・育成の場である**

国内の医療機器開発体制における課題



国内の医療機器開発体制における課題





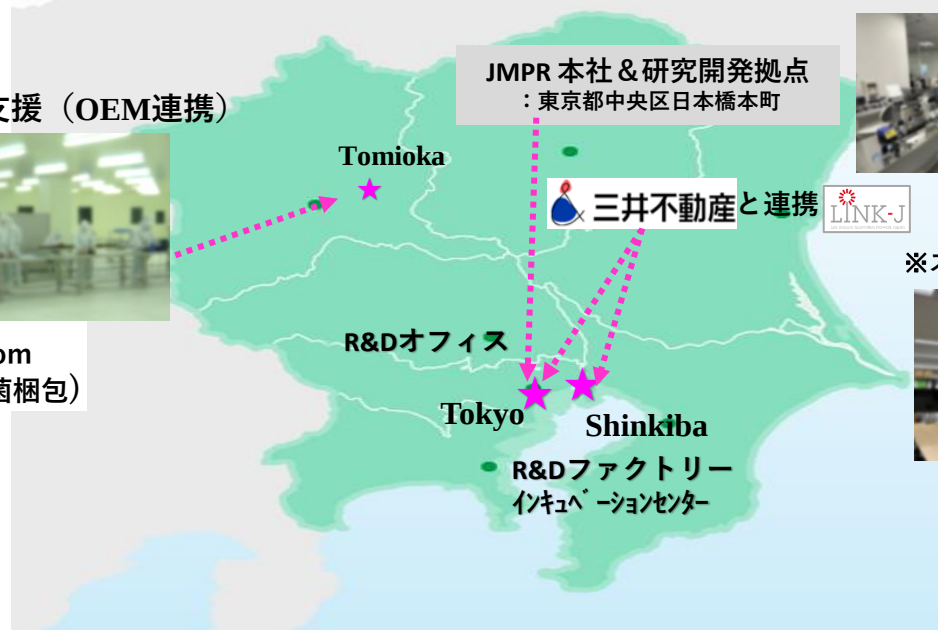
JMPRの組織概要

会社名	一般社団法人ジャパン・メディカル・スタートアップ・インキュベーション・プログラム
組織概要	経済産業省 Health Care Innovation Hub・MEDIC支援機関 (※MEDIC：日本医療研究開発機構委託 医工連携イノベーション推進事業)
所在地（本社）	東京都中央区日本橋本町2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング 4階
所在地（研究拠点）	東京都中央区日本橋本町3-7-2 MFPR日本橋本町ビル 9階
事業内容	国内の医療機器開発における共同技術開発、スタートアップの創出及び、事業化（薬事承認取得）に向けた包括的支援

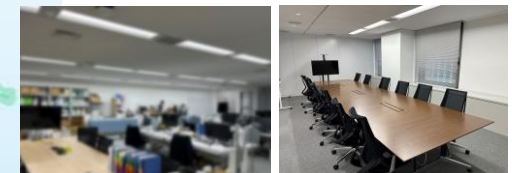
量産・製造支援（OEM連携）



製造工場
(ISO13485: Clean room
組立・品質管理、滅菌梱包)



※スタートアップ用のラボ・オフィスの支援



量産ステージ前の試作開発拠点

【新木場ラボ】

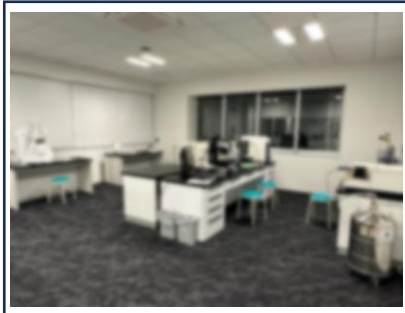
所在地 東京都江東区新木場2-3-13 (地番)
竣工 2021年4月
敷地面積 3,300.06m² (約998坪)
延床面積 11,169.16m² (約3,378坪)
総貸付面積 7,865.4m² (約2,379坪)



各種試験が可能であり、クリーンエリアでの製造も可能な施設を保有

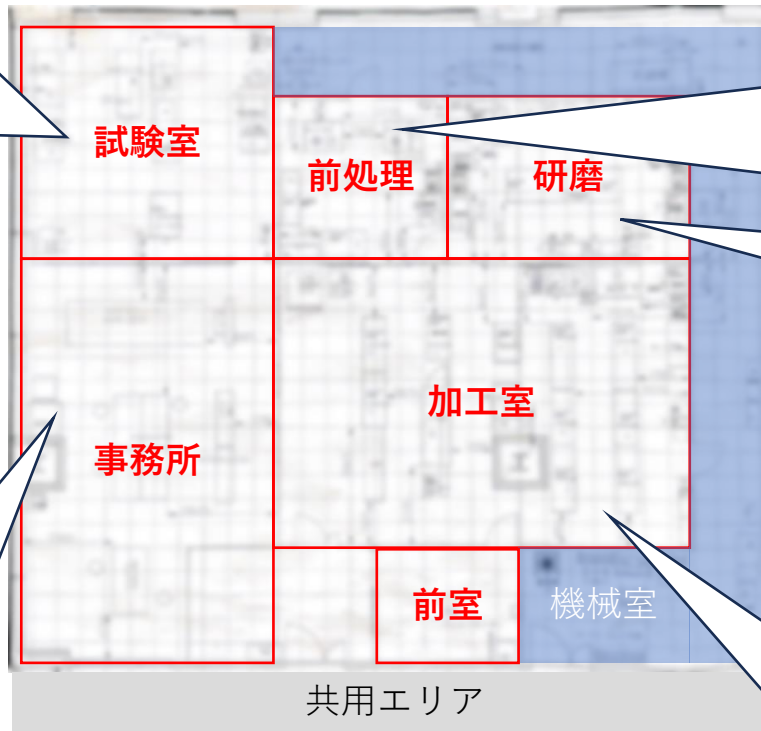
三井不動産と連携し、スタートアップ支援を目的とした
インキュベーションセンターを本年設立

※スタートアップ用のラボ・オフィスの支援

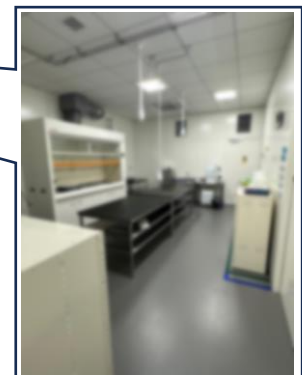


試験室

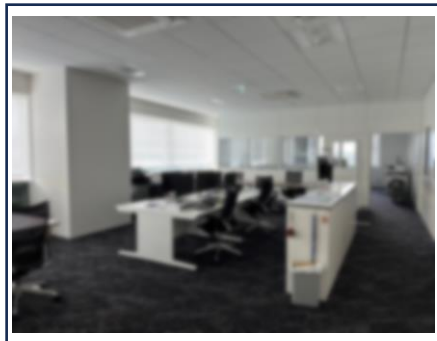
各種試験が可能であり、クリーンエリア
での製造も可能な施設を保有



前処理



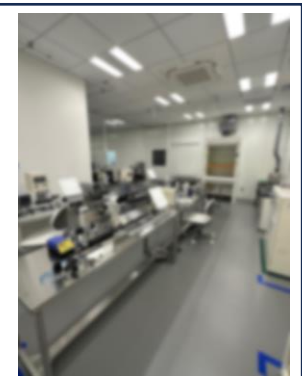
研磨



事務所



加工室



- ✓ 原理試作から試作開発まで、量産ラインでは対応できない機能を代替
- ✓ 複数のスタートアップがシェア
- ✓ 研究開発拠点のすぐそばに位置
⇒ 迅速に試作評価が可能
(開発期間の大幅な短縮)

Thank you