令和5年度
医工連携イノベーション推進事業
医療機器開発支援ネットワーク事業

医療機器開発支援ハンドブック

～令和５年度施策紹介を中心に～
別添　医療機器の部材供給に関するガイドブック（改訂版）

令和5年10月

内閣官房（健康・医療戦略室）・
文部科学省・厚生労働省・経済産業省

はじめに

我が国は、世界最高水準の平均寿命を達成し、人類誰もが願う長寿社会を現実のものとしています。その中で、国民が更に健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を構築することが喫緊の課題となっています。同時に、健康長寿社会の実現に資する新産業の創出やこれらの産業の海外展開により、我が国の経済成長が求められています。このため、政府は平成 26 年 7 月、世界最高水準の技術を用いた医療の提供と経済成長への寄与を基本理念に掲げた「健康・医療戦略」を閣議決定し、健康長寿社会の形成に向け推進しているところです。

こうした中、平成 27 年 4 月には国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が発足し、医療分野の研究開発について基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を一体的に行う体制が整備されました。

医療機器の開発については、世界最先端の医療技術・サービスの実現や、我が国の強みを生かした成長産業としての高い期待がある一方で、医療機器関係特有の課題が指摘されています。具体的には、①通常の工業製品開発とは異なり、医療現場におけるニーズの把握が難しい点、②具体的な販売を見据えた事業化・知財・ファイナンス等の戦略が難しい点、③医薬品医療機器法に係る手続きを見据えた開発計画・臨床試験計画の策定や、臨床試験を行う医療現場の確保、許認可申請書の作成等について、専門性が高く対応が難しい点、といった課題があります。

これらの課題へ対応し、我が国の医療機器産業の裾野拡大を図るため、平成 26 年 10 月末、医療機器の開発支援をワンストップで提供する「医療機器開発支援ネットワーク」を、内閣総理大臣を本部長とする健康・医療戦略推進本部の下に設置された「次世代医療機器開発推進協議会」において立ち上げ、AMED 発足と同時にこの運営事務局を AMED が引き継いで運営しています。

「医療機器開発支援ネットワーク」では、医療機器の開発・事業化に取り組む企業・大学等に対して参考となる情報を提供すると共に各分野の専門家によって各開発段階における諸課題（コンセプト設計、許認可戦略、知財、海外展開、ファイナンス等）への助言を行います。

具体的には事務局（AMED）及び事務局サポート機関に設置されたワンストップ窓口に加え、全国各地の地域支援機関等との連携の下で支援を行っています。

さらに、医療現場のニーズを抽出し、新しい医療機器の製品コンセプトの創出などにつなげていく取組も進めています。具体的には、「医療機器アイデアボックス」を設置し、医療関係者の方々から、日頃の医療行為から生まれる改良ニーズや、医療機関における高度かつ革新的な医療ニーズを提供頂く仕組を平成 27 年 11 月に立ち上げるとともに、これらのニーズを企業とのマッチング等につなげていきます。

本ハンドブックでは、「医療機器開発支援ネットワーク」における支援施策をできるだけ分かりやすく1冊にまとめました。企業・大学等の皆様や地域支援機関の方々に、医療機器の開発や事業化に向けた取り組みの際に御活用いただけることを願っています。

「医療機器開発支援ネットワーク」事務局

「医療機器開発支援ハンドブック」 目次

はじめに

1. 「医療機器開発支援ネットワーク」における支援施策の全体構成 …… 1

2. 医療機器開発・事業化の基礎事項 …… 2

3. 医療機器開発・事業化における課題解決のポイント …… 6

4. 医療機器開発支援ネットワークについて …… 8

5. 事業者や地域支援機関等からの相談内容・支援例 …… 16

6. ケーススタディ教材の提供 …… 19

7. 支援施策 …… 20

＜オールジャパンでの支援＞

① 医療機器・ヘルスケアプロジェクト …… 21

＜技術シーズの発掘、大学との連携に関する支援＞

② 医療機器等研究成果展開事業（文部科学省・AMED） …… 22

③ 橋渡し研究プログラム（文部科学省・AMED） …… 24

④ 新技術説明会（科学技術振興機構） …… 25

⑤ 一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ …… 27

＜技術開発に関する支援＞

⑥ 医工連携イノベーション推進事業（経済産業省・AMED） …… 28

⑦ 医療機器開発ガイドライン事業（経済産業省・AMED） …… 30

⑧ 先進的医療機器・システム等技術開発事業（経済産業省・AMED） …… 32

⑨ 開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業（厚生労働省・AMED） …… 35

⑩ 国立研究開発法人産業技術総合研究所 …… 37

⑪ 公設試験研究機関 …… 39

⑫ 企業知財戦略の概要（特許庁） …… 41

⑬ 知的財産に関する中小企業支援策の概要（特許庁） …… 42

⑭ 特許料等減免制度（特許庁） …… 43

⑮ 早期審査（特許庁） …… 44

⑯ 面接審査（特許庁） …… 45

⑰ 海外権利化支援事業［補助金］（特許庁） …… 46

⑱ 海外侵害対策支援事業［補助金］（特許庁） …… 47

⑲ 海外知財訴訟費用保険事業［補助金］（特許庁） …… 48

⑳ 知財総合支援窓口（INPIT） …… 49

㉑ 創業期スタートアップに対する知財戦略構築等支援事業（特許庁） …… 50

㉒ 国立研究開発法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO） …… 51

㉓ ふくしま医療機器開発支援センター（FMDDSC） …… 55

㉔ 神戸医療機器開発センター（MEDDEC） …… 57

㉕ Medical Device Innovation Platform（MeDIP） …… 59

㉖ 医療機器産業研究所（公益財団法人医療機器センター） …… 61

＜臨床評価に関する支援＞

㉗ 医療機器開発推進研究事業（厚生労働省・AMED） …… 62

㉘ 公益社団法人日本医師会 …… 63

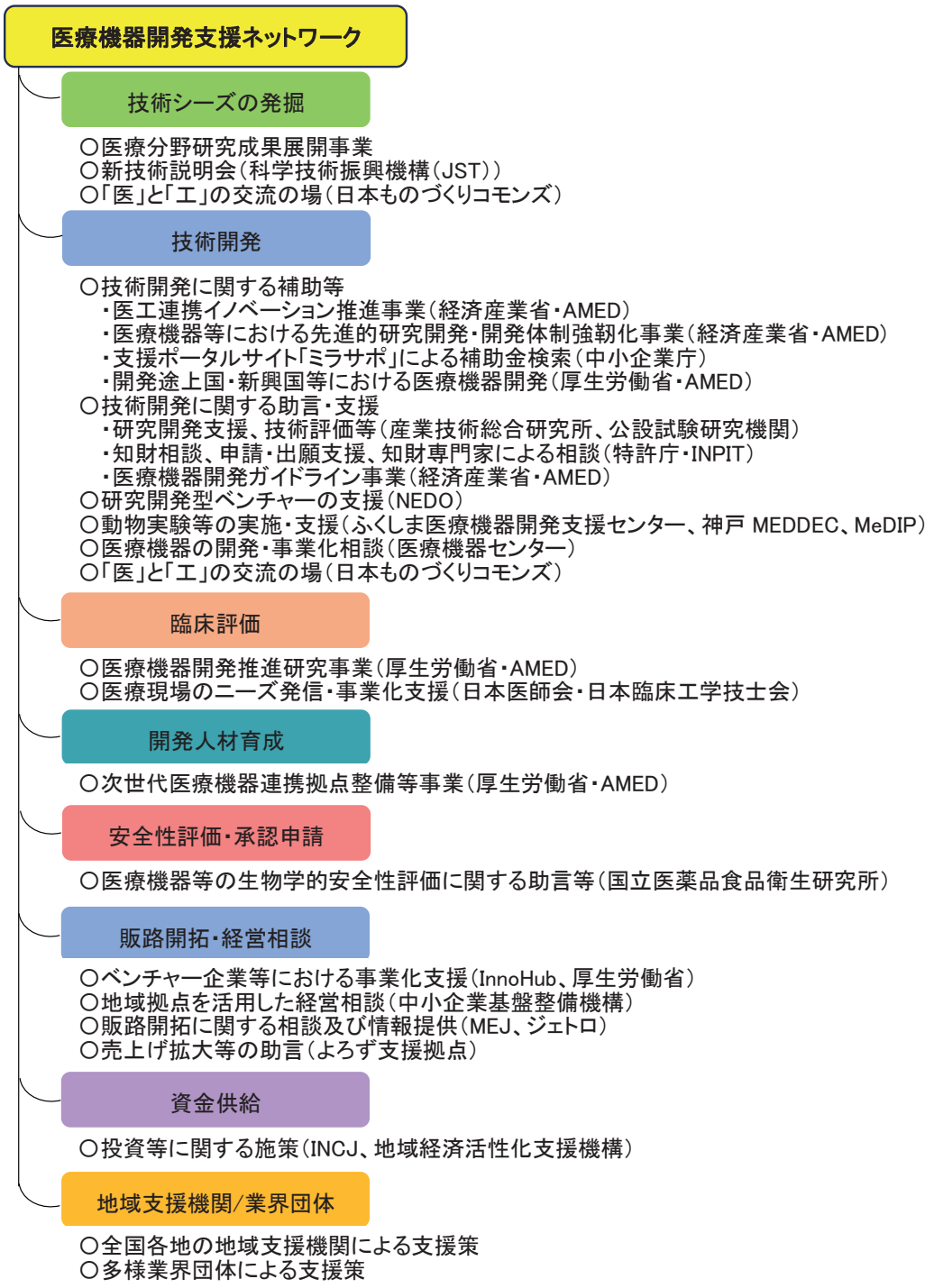
㉙ 公益社団法人日本臨床工学技士会修正案 …… 65
＜医療機器開発の企業人材育成＞
㉚ 次世代医療機器連携拠点整備等事業（厚生労働省・AMED） …… 67
＜安全性評価・承認申請に関する支援＞
㉛ 国立医薬品食品衛生研究所 …… 69
㉜ 医薬品医療機器総合機構（PMDA） …… 71
＜販路開拓・経営相談に関する支援＞
㉝ Healthcare Innovation Hub（InnoHub(イノハブ) …… 76
㉞ ベンチャートータルサポート事業（厚生労働省） …… 78
㉟ 医療系ベンチャーサミット開催運営事業（厚生労働省） …… 79
㊱ 中小企業基盤整備機構 …… 80
㊲ 一般社団法人 Medical Excellence JAPAN（MEJ） …… 81
㊳ 日本貿易振興機構（ジェトロ） …… 83
㊴ よろず支援拠点 …… 85
＜資金供給に関する支援＞
㊵ 株式会社地域経済活性化支援機構（REVIC） …… 86
＜地域支援機関の支援施策＞
㊶ 青森県 …… 88
㊷ 公益財団法人いわて産業振興センター …… 89
㊸ 公益財団法人仙台市産業振興事業団 …… 90
㊹ 秋田県 …… 91
㊺ 公益財団法人あきた企業活性化センター …… 93
㊻ 山形県産業技術振興機構 …… 94
㊼ 公益財団法人群馬県産業支援機構 …… 95
㊽ 公益財団法人埼玉県産業振興公社 …… 96
㊾ 公益財団法人さいたま市産業創造財団 …… 97
㊿ 公益財団法人千葉県産業振興センター …… 99
(51) 公益財団法人東京都中小企業振興公社 …… 100
(52) 公益財団法人大田区産業振興協会 …… 102
(53) 東京都医工連携 HUB 機構 …… 103
(54) 公益財団法人横浜企業経営支援財団 …… 104
(55) 公益財団法人川崎市産業振興財団 …… 105
(56) 公益財団法人相模原市産業振興財団 …… 106
(57) 公益財団法人にいがた産業創造機構 …… 107
(58) 公益財団法人新潟市産業振興財団 …… 108
(59) 公益財団法人石川県産業創出支援機構 …… 109
(60) 福井しあわせ健康産業協議会 …… 110
(61) 公益財団法人やまなし産業支援機構 …… 111
(62) 公益財団法人長野県産業振興機構 …… 112
(63) 公益財団法人岐阜県産業経済振興センター …… 113
(64) 国立大学法人浜松医科大学／はままつ次世代光・健康医療産業創出拠点（はままつ医工連携拠点） …… 114
(65) メディカル・デバイス産業振興協議会（名古屋商工会議所） …… 116
(66) 三重県医療保健部薬務課ライフイノベーション班 …… 117

⑰ 公益財団法人三重県産業支援センター ……118
⑱ 公益財団法人滋賀県産業支援プラザ ……119
⑲ 公益財団法人京都産業 21 ……120
⑳ 公益財団法人京都高度技術研究所京都市ライフイノベーション創出支援センター ……121
㉑ 京都リサーチパーク株式会社 HVC KYOTO ／ターンキーラボ健都 ……123
㉒ 大阪商工会議所（次世代医療システム産業化フォーラム）……124
㉓ 公益財団法人堺市産業振興センター（さかい健康医療ものづくり研究会）……126
㉔ 八尾市魅力創造部 産業政策課 イノベーション推進係 ……128
㉕ 東大阪市都市魅力産業スポーツ部モノづくり支援室公益財団法人東大阪市産業創造勤労者支援機構 ‥130
㉖ 公益財団法人新産業創造研究機構 ……132
㉗ 公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 ……133
㉘ 姫路商工会議所 ……135
㉙ 公益財団法人奈良県地域産業振興センター ……137
㉚ 公益財団法人わかやま産業振興財団 ……138
㉛ 公益財団法人鳥取県産業振興機構（とっとり医療・福祉関連産業ネットワーク）……139
㉜ 中海・宍道湖・大山圏域産学・医工連携推進協議会 ……140
㉝ 地方独立行政法人山口県産業技術センタープロジェクト推進部イノベーション推進センター医療関連推進チーム‥141
㉞ 九州ヘルスケア産業推進協議会 ……142
㉟ ふくおか医療福祉関連機器開発・実証ネットワーク ……143
㊱ くまもと医工連携推進ネットワーク ……144
㊲ 大分県医療ロボット・機器産業協議会 ……145
㊳ 宮崎県商工観光労働部食品・メディカル産業推進室（宮崎県医療機器産業研究会）……146
㊴ 宮崎県北部メディカル産業推進協議会 ……147
＜業界団体の支援施策＞
㊵ 一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）……148
㊶ 商工組合日本医療機器協会（JMIA）……150
㊷ 一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会（AMDD）……152
8. 医療機器開発支援ネットワークに関するFAQ（よくある質問と回答）……153
9. 地域支援機関の問い合わせ先一覧 ……156
別添 地域支援機関の問い合わせ先一覧 ……160

1.「医療機器開発支援ネットワーク」における支援施策の全体構成

内閣官房（健康・医療戦略室）、文部科学省、厚生労働省、経済産業省との連携に基づき、複数の専門支援機関等による開発支援体制（医療機器開発支援ネットワーク）を構築し、我が国の高い技術力（ものづくり技術、IoT 等）を活かして、技術シーズの創出と医療機器・システムの事業化へとつなげる研究開発を行います。

また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、研究開発人材の育成を行います。これらにより、世界最先端の医療が受けられる社会を目指します。



2. 医療機器開発・事業化の基礎事項

(1)医療機器とは

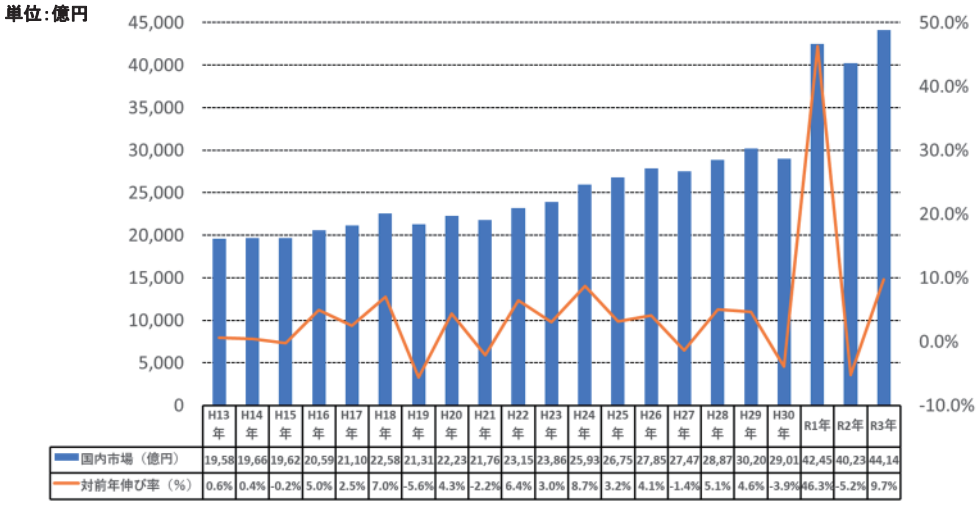
医療機器には、大きく分けて、①診断系機器(PET、内視鏡、診断支援プログラム等)、②治療系機器(人工心肺システム、カテーテル、ペースメーカ等)、③その他が存在します。医薬品医療機器法における一般的名称は 4,000 種類以上、品目数は 30 万以上とも言われています。

(2)医療機器産業の特徴・市場動向

我が国の医療機器市場規模(国内市場規模＝国内生産額＋輸入額－輸出額)は、平成 12 年以降平成 15 年度までほぼ横ばいで推移していましたが、平成 16 年以降は増加傾向にあり、近年では 4 兆円前後の市場規模となっています。

なお、平成 31 年(令和元年)から統計調査の方法が変更となりました。

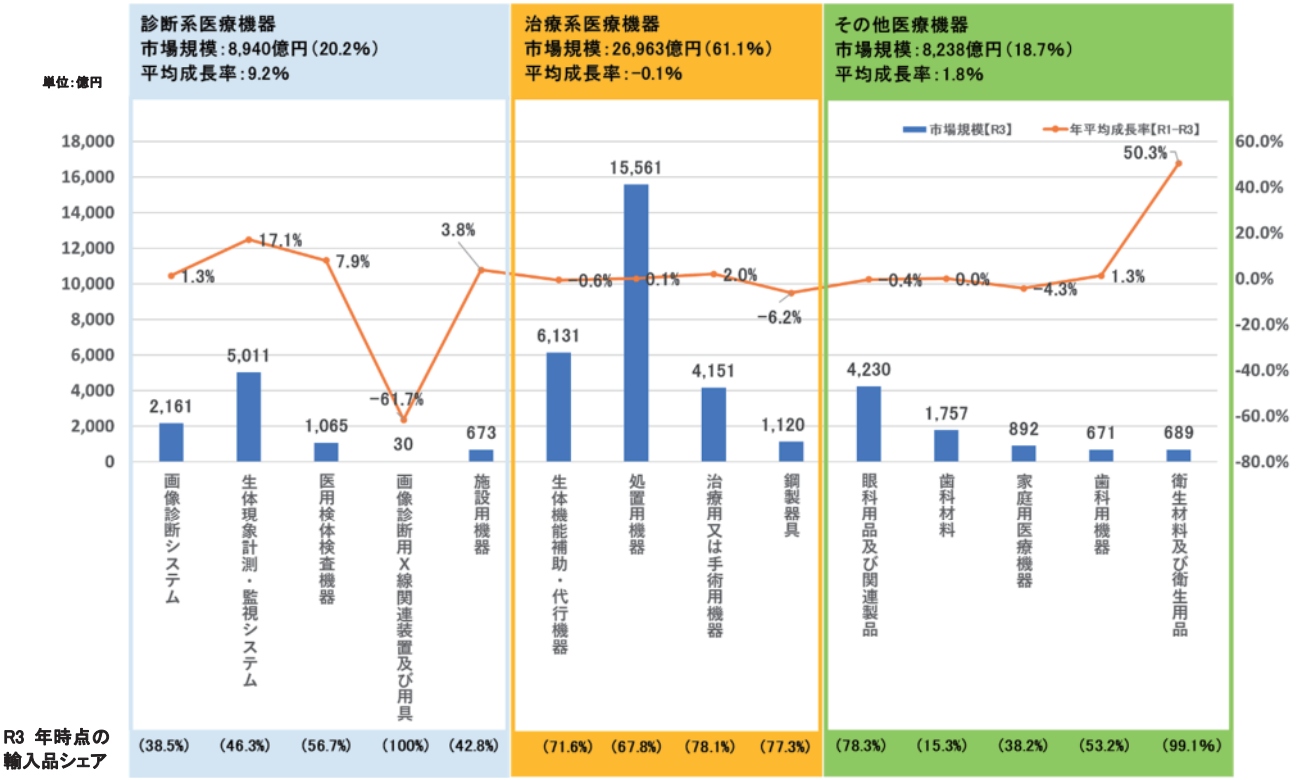
我が国の医療機器の市場規模と対前年伸び率の推移



	H13年	H14年	H15年	H16年	H17年	H18年	H19年	H20年	H21年	H22年	H23年	H24年	H25年	H26年	H27年	H28年	H29年	H30年	R1年	R2年	R3年
国内市場（億円）	19,58	19,66	19,62	20,59	21,10	22,58	21,31	22,23	21,76	23,15	23,86	25,93	26,75	27,85	27,47	28,87	30,20	29,01	42,45	40,23	44,14
対前年伸び率（%）	0.6%	0.4%	-0.2%	5.0%	2.5%	7.0%	-5.6%	4.3%	-2.2%	6.4%	3.0%	8.7%	3.2%	4.1%	-1.4%	5.1%	4.6%	-3.9%	46.3%	-5.2%	9.7%

出典：厚生労働省　薬事工業生産動態統計

令和3年の医療機器市場（約 4.4 兆円）のうち、金額ベースでは治療系機器が 61.1%、診断系機器が20%を占めています。診断系医療機器よりも治療系医療機器の方が市場規模が大きい一方で、輸入品のシェアが相対的に高いといえます。



※国内市場規模＝国内生産額＋輸入額-輸出額
※「画像診断用Ｘ線関連装置及び用具」の輸入品シェアは市場規模（生産額＋輸入額-輸出額）を輸入額が大きく上回っているため、国内出荷額÷国内市場規模＝輸入品シェアとして計算

出典：厚生労働省　薬事工業生産動態統計

（3）医療機器産業への参入に必要な要件、製品の許認可について

医療機器を製造販売することは、医薬品医療機器法で規制されており、規制当局（厚生労働省及び各都道府県）の許可・登録・承認等を得る必要があります。

■ 医療機器を製造販売しようとする企業は製造販売業の許可が必要になります。また、医療機器を製造する工場によっては、製造業の登録を行うことになります。

■ 医療機器のクラス分類に応じた届出、認証、承認

「医療機器が人体に及ぼすリスクに応じたクラス（Ⅰ～Ⅳ）」により異なります。

	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
クラス	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅳ
リスクによる分類	人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどない	人の生命及び健康に影響を与えるおそれがある	人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある	
販売業		←→ 届出	←→ 高度管理医療機器販売業 許可	
製造販売業 ※1	←→ 第三種医療機器製造販売業 許可	←→ 第二種医療機器製造販売業 許可	←→ 第一種医療機器製造販売業 許可	
製造業 ※2	←→ 登録			
医療機器の手続き	「届出」	「認証」or「承認」 認証基準が示す範囲内の効果効能を標榜する製品については、民間の登録認証機関による第三者「認証」が可能。その他は、「承認」。	「承認」 品目毎に品質、有効性、安全性をＰＭＤＡ（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）が審査	
医療機器の例	・電動式患者台 ・聴診器 ・メス ・はさみ	・Ｘ線診断装置 ・ＭＲＩ ・内視鏡 ・造影剤注入装置 ・電子体温計	・心臓用カテーテル ・中心静脈カテーテル ・補助人工心臓 ・人工心臓弁 ・放射線治療装置	

※1：自社製造／委託製造／輸入した医療機器を市場に出す責任を有する事業者
※2：製造販売業者からの委託を受け、医療機器の製造を行う事業者

（4）医療機器産業への参入パターン

医療機器産業への参入には、大きく分けると以下のようなパターンがあり、自社に合った形態での事業参入を見極めることが重要です。

研究開発タイプ
医療機関、大学、研究所とともに新しい機器や技術を試作・開発します。
■試作タイプ：医師や研究機関と連携し、ニーズを引き出すことが重要です。試作だけであれば基本的に業許可は不要ですが、自社での量産受注にはつなげられません。
■要素技術タイプ：いかに自社のシーズ開発技術が優れているかをアピールする必要があります。そのまま、部材供給へ進展することもあるでしょう。

部材供給タイプ
自社の特性を活かして医療機器の製造に部材を提供します。契約にもよりますが業許可を取得しなくても参入できる場合が多いです。自社技術を製造販売業や製造業を担う企業にアピールすることが重要です。

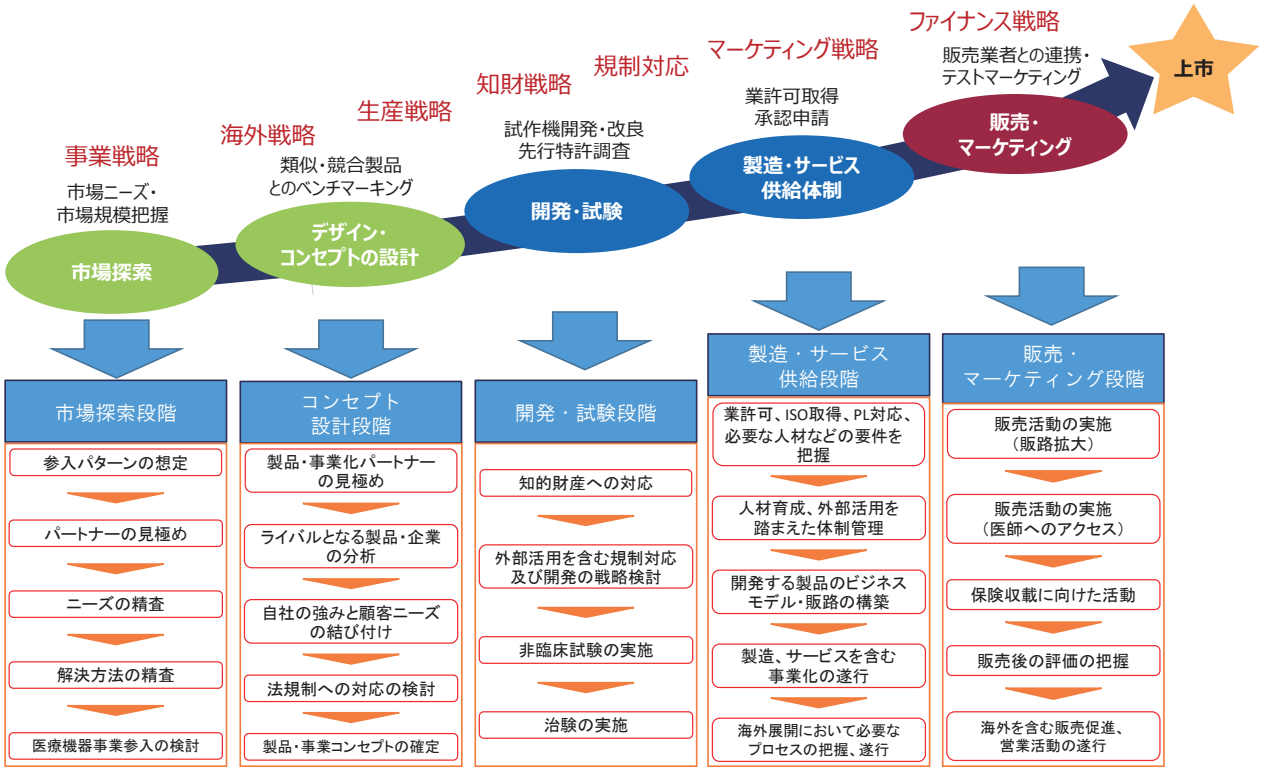
製造業タイプ
完成品を量産供給（委託生産含む）することまでが可能です。製造業の登録を受ける必要があるため、人材の確保や品質マネジメントシステム（QMS）への適合について考える必要があります。また、自社で開発した機器について、承認申請を担う製造販売業者を探す必要があります。

医療機器メーカー（製造販売業＋製造業）
最終製品を製造し、自社ブランドで販売できます。医薬品医療機器法上対処すべきことが多く、また、製品デザイン、製品の承認申請、販路開拓等、自社が主体的に行わなければならないことが多くあります。

（5）開発から上市までのロードマップ

医療機器の事業化には、市場探索から販売・マーケティングを経て上市に至る各プロセスにおいて、適切な戦略策定及び実行が重要となります。これらの検討を並行して行う必要があります。例えば、デザイン・コンセプトの設計段階から規制対応、マーケティング戦略についても

検討します。


事業戦略
市場ニーズ・
市場規模把握
市場探索
海外戦略
類似・競合製品
とのベンチマーキング
生産戦略
デザイン・
コンセプトの設計
知財戦略
試作機開発・改良
先行特許調査
規制対応
開発・試験
マーケティング戦略
業許可取得
承認申請
製造・サービス
供給体制
ファイナンス戦略
販売業者との連携・
テストマーケティング
販売・
マーケティング
上市
市場探索段階
参入パターンの想定
パートナーの見極め
ニーズの精査
解決方法の精査
医療機器事業参入の検討
コンセプト
設計段階
製品・事業化パートナー
の見極め
ライバルとなる製品・企業
の分析
自社の強みと顧客ニーズ
の結び付け
法規制への対応の検討
製品・事業コンセプトの確定
開発・試験段階
知的財産への対応
外部活用を含む規制対応
及び開発の戦略検討
非臨床試験の実施
治験の実施
製造・サービス
供給段階
業許可、ISO取得、PL対応、
必要な人材などの要件を
把握
人材育成、外部活用を
踏まえた体制管理
開発する製品のビジネス
モデル・販路の構築
製造、サービスを含む
事業化の遂行
海外展開において必要な
プロセスの把握、遂行
販売・
マーケティング段階
販売活動の実施
（販路拡大）
販売活動の実施
（医師へのアクセス）
保険収載に向けた活動
販売後の評価の把握
海外を含む販売促進、
営業活動の遂行

3. 医療機器開発・事業化における課題解決のポイント

（1）市場の見極め

コンセプトの設計段階で、具体的な利用シーンや臨床上の価値が明確になっていない場合も少なくありません。医療現場のニーズや課題に対して、「このようなことができれば・・・」という漠然としたイメージがあっても、それを、どのレベルまで実現すればよいのか明確にすることが難しい状況もあります。市場規模や将来動向に加え、自分たちの目指す製品の対象範囲や効果、性能等を具体化し、競合製品との比較を行うことが本当の市場を見極めることにつながります。

■顧客が誰か

完成品の場合は医療機関、部材では医療機器メーカーや製造業者が主な顧客となります。医療機関では、医師以外に、看護師・臨床工学技士・病院経営者等が顧客として考えられます。

少数の医師のニーズやアイデアから開発がスタートすることもありますが、事業性の観点からはニーズの普遍性と重要性を精査する必要があります。また、医療機器の場合には実質の負担が公的保険により行われるか否かも重要ですので、保険収載のシステムや真の競合製品を見定めておくことが重要です。

■顧客に何を提供するか

据置き型のような医療機器には普及台数に限界がありますが、単回使用の消耗品（ディスポーザブル）については使用回数分の需要を見込むことができます。また、診断系機器の場合には体外診断薬などとセットで事業化することで、収益性が増すことがあり、その場合は、体外診断薬に関しても規制対応の戦略を立てる必要があります。

（2）基本戦略の明確化

医療現場のニーズや課題が、医療機器の事業化を進める原点になります。しかし、「誰のために」、「何を」、「どのように解決するのか」、「その結果得る恩恵は何か」といった基本戦略が明確でないと、製品コンセプトの具体化に時間が掛かります。

また、自社の有する資源（技術、経験、設備、顧客チャネルなど）を踏まえた上で自社が担う役割（製造販売業、製造業、部材供給など）を明確化します。

（3）開発戦略の妥当性

医療機器では設計段階から品質と安全性を念頭に置いて進める必要があります。特に、新規参入企業においては品質マネジメント体制（QMS 体制）をどのように構築するのか、初期の段階から検討する必要があります。

（4）法制度への対応

医薬品医療機器総合機構（PMDA）等との調整を早めに始めることで手戻りのリスクを小さくできます。そのためには、PMDA への相談を通じて何を確認したいのか、内容を明確にしておくこ

とも重要です。また、規制対応の戦略を固めるためには医薬品医療機器法に詳しい外部の専門家を活用することが、的確で迅速な事業化を実現するポイントになります。

（5）知財のマネジメント

知的財産のマネジメント体制を作ることが、知財戦略の第一歩になります。特に、医療機器開発においては利害関係者が多く、立場やマネジメント体制が各者で異なることもあります。まずは、誰が知財戦略を主導し、検討体制をどうするかについて早めに決め、検討を始めることが重要です。

（参考）AMED　Medical IP Desk（医療分野の知財相談窓口）

https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical_ip_desk.html

「医工連携における知財権の活用に関する調査研究報告書（平成 29 年 6 月）」

https://www.amed.go.jp/content/000031971.pdf

（6）販売・物流チャネルの確保

製品・事業のコンセプトを検討する段階から、販路開拓の方法について検討を行うことが重要です。当該分野に強い販売業企業を早めに探し始め、その企業からニーズ情報を収集することで、コンセプト設計をより具体化することも可能です。

（7）事業収支の見通し

一般的に医療機器の事業化は投資回収までの時間が長期にわたりますので、事業リスクを洗い出すとともに綿密な事業収支を検討し、会社の経営状況の悪化を回避することが必要です。

（8）開発体制の構築

医療機器産業は許認可事業であることや、医療現場の協力、大学や学会との連携が必要であることなど、事業化に向けては、開発体制の構築が重要なものになります

4. 医療機器開発支援ネットワークについて

（1）目的

医療機器の開発・事業化については、医療現場のニーズ把握、医薬品医療機器法への対応、販路開拓等、ハードルの高い多数の課題が存在しています。医療機器開発支援ネットワークでは、関係各省や関連機関、企業、地域支援機関等が連携し、開発初期段階から事業化に至るまでの様々な課題に対して支援を行います。これによって技術力のある企業・ベンチャー・大学等による医療機器の開発・事業化を促進します。

具体的には、以下の支援メニューを提供しています。

①各種情報提供：

医療機器の開発・事業化に関して参考となる調査報告書・公的文書・書籍等や、関連する公募情報、セミナー・人材育成プログラム等を紹介。

②専門支援機関等の紹介：

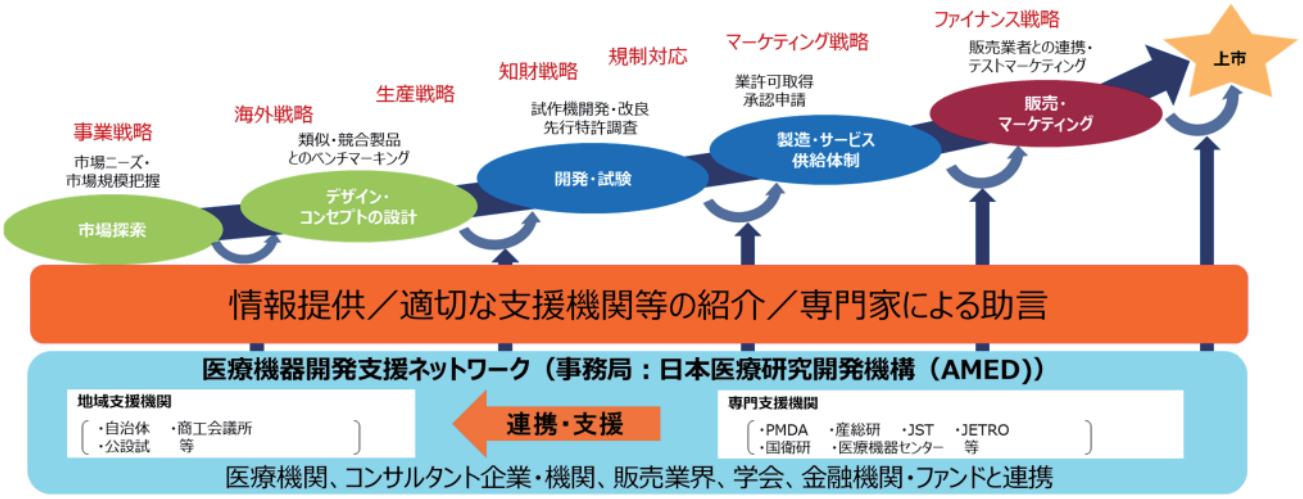
専門支援機関（＝医療機器開発に必要な特定の専門分野に秀でた人材を有しており、組織として特定の地域に限らない機関。主に、国立や独立行政法人の研究機関や機構等。）が実施している取組みを紹介。

☞詳細は「（4）専門支援機関等の役割」をご参照ください。

③専門家による助言：

医療機器の開発・事業化に関して、専門支援機関等に所属する専門家・コンサルタントからの助言の場を提供。

☞詳細は「（5）ワンストップ窓口による支援の流れ」、「（6）取り扱う相談範囲と助言内容の例」をご参照ください。



（2）実施体制

事務局である日本医療研究開発機構（AMED）及び事務局サポート機関による全体調整のもと、地域支援機関等、コンサルタント企業、専門支援機関等によるネットワークを構成し、事業者等に対する支援を実施しています。

（3）地域支援機関等の役割

各地域に所在する企業、大学・研究機関等の特色や強みを把握し、それらを最大限に引き出し、支援します。具体的には、各地域におけるニーズ・シーズの発掘やマッチング、企業、医療機関、大学・研究機関等に対する身近な相談窓口機能を担います。

（4）専門支援機関等の役割

事業者等を支援する専門支援機関の役割は、①技術シーズ活用、大学との連携、②事業化、販路開拓、③非臨床及び臨床での評価、承認申請に係る支援に大きく分けられます。以降では、代表的な専門支援機関名を挙げながら、各専門支援機関の役割を整理しています。個別の専門支援機関が提供する支援施策、及び地域支援機関が提供する支援施策については、「8. 支援施策」をご参照ください。

自社においてどのような支援を受けることが適しているのかを知りたい場合には、医療機器開発支援ネットワークのワンストップ窓口（事務局サポート機関）までお問い合わせください。

専門支援機関等に関する問合せ先

医療機器開発支援ネットワーク事務局サポート機関
（東京都文京区本郷 1-28-34 本郷 MK ビル 2 階 公益財団法人 医療機器センター内（AMED より委託））
TEL：03-3813-8553
Email：medical-device-nw@jaame.or.jp
URL：https://www.med-device.jp/
※「トップページ＞相談対応・コンサルティング＞相談・コンサルティングのお申込み」からお問い合わせください。

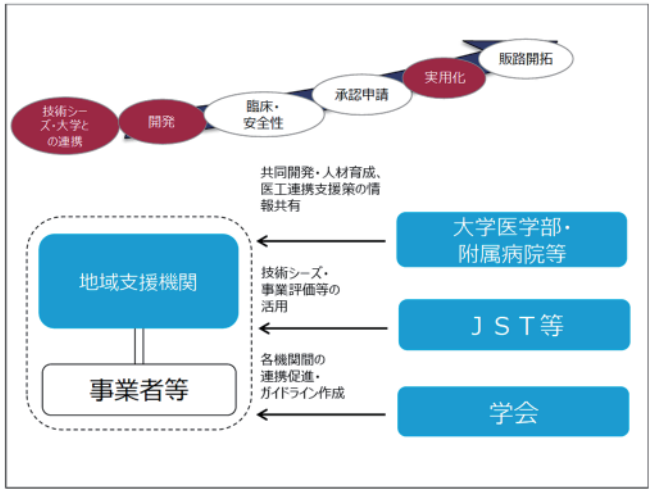
①技術シーズ活用、大学との連携

大学（医学部・産学連携部局）、JST及び学会等を通じた共同開発、技術シーズ活用、事業化への橋渡しを行います。具体的には、①大学医学部・附属病院（共同開発・人材育成、医工連携支援策等に関する情報発信）、②JST（技術シーズ等の共有）、③学会（各機関間の連携促進等）などと連携します。

①大学（医学部・産学連携部局）・附属病院
- **大学医学部・附属病院：**
  共同開発を通じた、医師・技師の参画促進及び**人材育成**
- **各大学の産学連携部局等：**
  医工連携支援策に関する情報や、大学発ベンチャー等の事業化に関する**情報の共有**

②ＪＳＴ等
- **技術シーズ**や研究開発の**事業成果・評価等の活用**　（→ 伴走コンサルにおいて活用）

③医学・医療機器等に関連する学会
- ネットワークを通じた学会・大学・支援**機関間の連携促進**や開発・評価に係る**ガイドラインの作成**



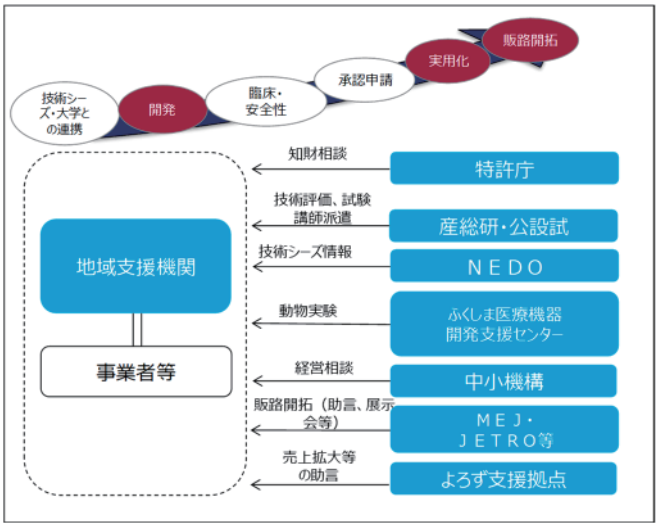
②事業化、販路開拓

特許庁や産業技術総合研究所（産総研）、中小企業基盤整備機構（中小機構）、MEJ、JETRO等による、技術評価、経営相談、販路開拓の支援を行います。具体的には、①特許庁（知財に関する助言・支援）、②産総研・公設試・NEDO等（技術に関する助言・支援）、③中小機構（経営・事業化に関する支援）、④MEJ・JETRO等（販路開拓に関する支援）などと連携します。

①特許庁、産総研・公設試等、技術支援に係る機関
- 特許庁：
  知財相談、知財の専門家による支援
- 産業技術総合研究所：
  技術評価、共同・受託研究、開発ガイドライン策定への参画、各地セミナーへの**講師派遣**
- 公設試：　技術相談や性能評価**試験**・評価
- ＮＥＤＯ：　**技術シーズ情報**の整理・提供
- ふくしま医療機器開発支援センター：
  安全性評価、**動物実験**の実施・支援

②経営・事業化支援に係る機関
- 中小企業基盤整備機構：
  地域拠点を活用した**経営相談**

③ＭＥＪ・ＪＥＴＲＯ等、販路開拓支援に係る機関
- ＭＥＪ、ＪＥＴＲＯ等：
  販路開拓（助言、展示会等）の支援策（輸出有望案件支援サービス等）に関する相談及び情報提供
- よろず支援拠点：　**売上拡大等の助言**



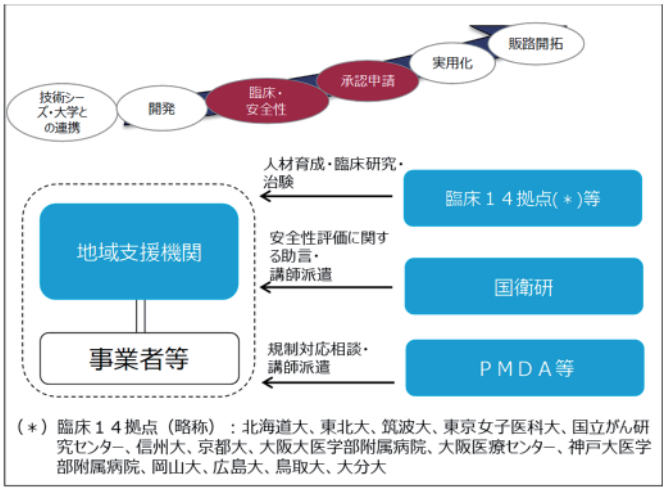
③非臨床及び臨床での評価、承認申請に係る支援

臨床14拠点等をはじめとする医療機関や、医療機器規制への対応に関わる専門機関（国立医薬品食品衛生研究所（国衛研）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）等）を通じた医療機器の開発・事業化促進を行います。具体的には、①臨床14拠点等（人材育成　等）、②国衛研（安全性評価等に関する助言）、③PMDA等（承認申請に係る情報提供等）などと連携します。

①臨床１４拠点等
- 「次世代医療機器連携拠点整備等事業」に関わる臨床１４拠点等における**臨床研究、治験**と成果報告
- 医療機関において、医療機器開発の中核となる人材を育成するための研修・実習等の実施
- 医療**ニーズ**とものづくり技術等のマッチング機会

②国立医薬品食品衛生研究所
- 機器・素材の生体適合性等の**安全性評価に関する助言**
- 各地域で行うセミナーへの**講師派遣**

③ＰＭＤＡ等
- **規制対応相談**の活用
- 規制対応相談で得られた事業者に共通する課題の情報提供（セミナーへの**講師派遣**等）
- 承認申請や治験計画の作成に係る研修等を通じた人材育成

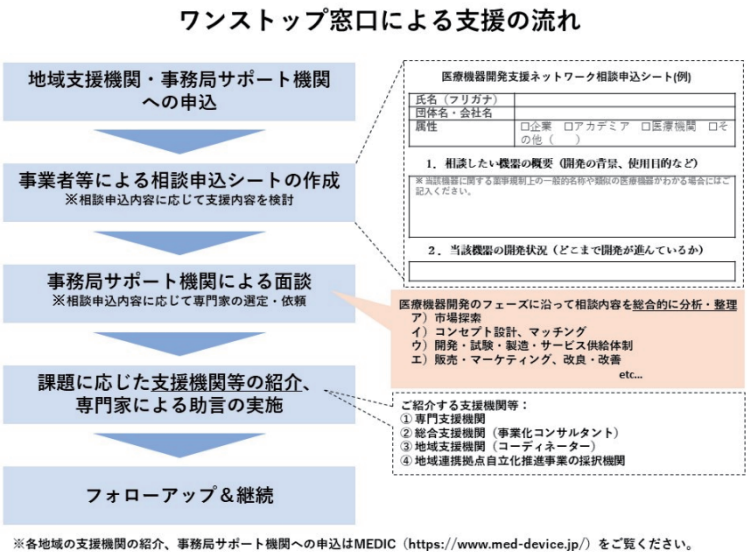


（＊）臨床１４拠点（略称）：北海道大、東北大、筑波大、東京女子医科大、国立がん研究センター、信州大、京都大、大阪大医学部附属病院、大阪医療センター、神戸大医学部附属病院、岡山大、広島大、鳥取大、大分大

（5）ワンストップ窓口による支援の流れ

事業者等や地域支援機関は、医療機器開発支援ネットワークのワンストップ窓口（地域支援機関・事務局サポート機関）に相談することができます。事業者等の「ホームドクター」役となる地域支援機関が対応可能な相談案件は、地域支援機関が独自に対応します。

他方、地域支援機関が独自には対応できない案件は、事務局サポート機関を通じて、専門家による助言を実施します。



※各地域の支援機関の紹介、事務局サポート機関への申込はMEDIC（https://www.med-device.jp/）をご覧ください。

まず、事務局サポート機関は、事前情報収集（面談）を通じて事業者等の現状と課題を整理し、支援内容を検討します。

その後、面談内容を踏まえて専門支援機関や医療機器メーカーの OB/OG 等から適した専門家を選定し、事業者等に対して助言を行います。

医療機器開発支援ネットワークへの支援の申込み、お問合せはポータルサイト（MEDIC）からも行うことができます。また、MEDIC では、医療機器開発支援ネットワークに参加している支援機関の情報や支援内容の詳細を掲載しています。その他にも、医療機器開発に関する各種イベントや調査レポート、関連施策等の情報も提供しています。

MEDIC の更新情報は「MEDIC メールニュース」にて配信しています。トップページから配信先のメールアドレスを登録可能です。

医療機器開発支援ネットワークポータルサイト（MEDIC）

URL： https://www.med-device.jp/

（6）取り扱う相談範囲と助言内容の例

医療機器開発支援ネットワークでは、以下の観点から助言を行っています。

カテゴリ	助言内容（例）
事業戦略・ コンセプト設計	● 事業戦略、製品コンセプト（臨床現場、法規制の観点から）に関する助言 ● 事業実施体制（製造販売、製造、販売、部材供給 等）に関する助言等
臨床ニーズ	● 製品コンセプトに対する臨床ニーズの把握・検証方法に関する助言 ● 既存製品の改良・改善に関する助言等
研究開発	● 製品の性能評価方法（生物学的安全性、電気的安全性）に関する助言 ● PL 法上のリスク管理に関する助言等
治験	● 治験の要・不要や治験プロトコルの基本的な考え方、治験の進め方、 臨床試験の計画立案方法等に関する助言等
QMS 体制構築	● 体制構築に必要な事項（ポイント）、期間、コスト等に関する助言等
承認申請	● 規制対応に対する助言 ● 医薬品医療機器法に関する基礎的な知識の提供、規制対応の立案に必要な観点の提示等
知財戦略	● 事業化に向けた知財戦略、海外展開に向けた留意点に関する助言等
資金調達	● 事業計画書に対する助言（事業性の観点から） ● 資金調達に関する情報提供等
販売戦略	● 販売戦略に関する助言（当該製品の購入意思決定者の特定、販売価格の決定、販促資料の作成、販売網の構築）等
海外展開	● 各国規制の概要、市場動向、海外での治験の進め方に関する助言等

医療機器の開発や事業化に関するご相談は、巻末に掲載しました地域支援機関、又は下記の事務局サポート機関にお問い合わせください。

地域支援機関の問合せ先

巻末の地域支援機関の問合せ先一覧をご覧ください。

医療機器開発支援ネットワークの問合せ先

医療機器開発支援ネットワーク事務局サポート機関

（東京都文京区本郷 1-28-34 本郷 MK ビル 2 階 公益財団法人 医療機器センター内（AMED より委託））

TEL：03-3813-8553

Email：medical-device-nw@jaame.or.jp

URL：https://www.med-device.jp/

※「トップページ＞相談対応・コンサルティング＞相談・コンサルティングのお申込み」からお問い合わせください。

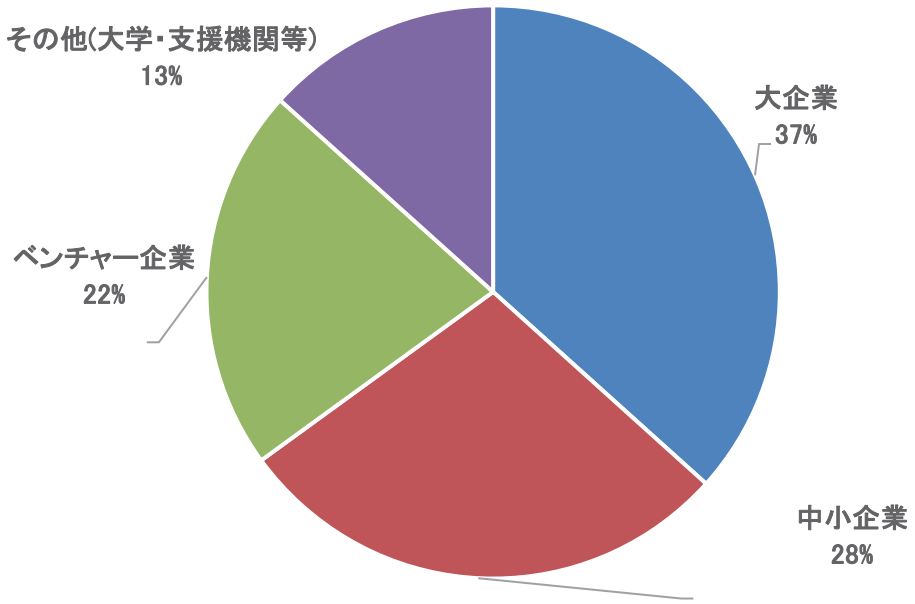
（7）これまでの相談件数と相談内容の例

医療機器開発支援ネットワークの発足から 9 年余りが経過し、企業・地域支援機関・大学等からの問合せ件数は約 2,000 件、このうち専門家による助言は約 1,200 件に達しています（令和 4 年 3 月末）。

このうち、令和 4 年度（相談申込件数 65 件）の内訳を見てみると、相談申込の属性は大企業が 37%、中小企業とベンチャー企業で半分を占めています。

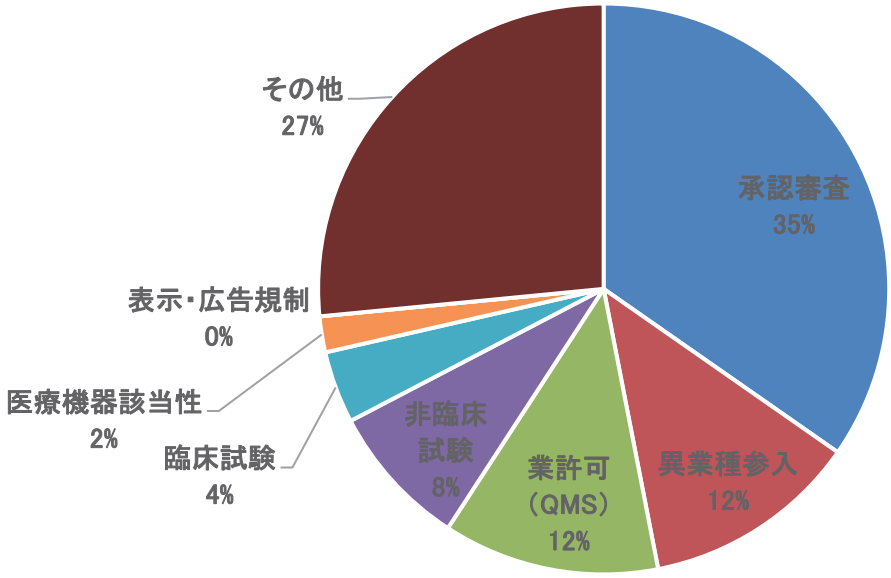
相談内容としては規制対応に関するもの（承認審査、業許可（QMS）等）が約半数を占めており最も多く寄せられています。次いで、異業種参入、非臨床試験、臨床試験に関する相談が挙げられます。

相談企業の属性



出典：医療機器開発支援ネットワーク事務局相談実績集積データ

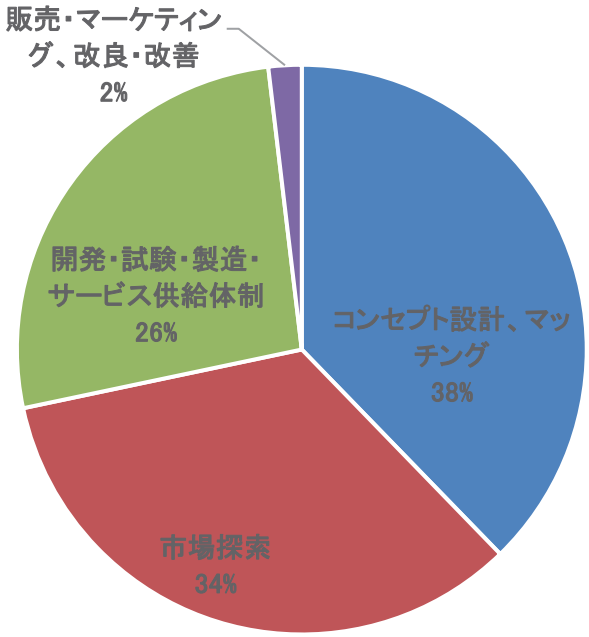
相談内容の分類



出典：医療機器開発支援ネットワーク事務局相談実績集積データ

令和 4 年度の相談案件の開発フェーズは、コンセプト設計、マッチングが 38%、市場探索が 34%、開発・試験・製造・サービス供給体制が 26%、販売・マーケティング、改良・改善が 2%であり、開発初期段階での相談が多い傾向となっています。

開発フェーズ



出典：医療機器開発支援ネットワーク事務局相談実績集積データ

5. 事業者や地域支援機関等からの相談内容・支援例

事業者や地域支援機関等から寄せられた相談と、専門家からの助言内容等を紹介します。

A 社（新規参入企業）	
背景	● A 社は素材分野を得意とする材料メーカー。 ● ある技術を保有する海外ベンチャー企業とアライアンスを組み、日本で製品化を目指す計画が持ち上がった。 ● 研究所の担当者が規制対応に関する相談を本ネットワークに持ちかけた。
支援例 （専門家による助言内容等）	● 最終的に侵襲性の高いクラスⅢ以上の製品となる可能性が高く、日本国内で製品化するためには治験が必要になる可能性が高いと判断。 ● 規制対応だけではなく、製造体制作り、マーケティング、販売を含めて対面助言を実施。
その後の展開	● 助言を元に社内で事業体制を再構築。具体的には本プロジェクトの所掌を別部署に移管。さらに、グループ企業にて業許可を取得する方針を決定。 ● 本プロジェクトの担当者もグループ企業へ移籍。現在は医療機器メーカーの経験者を同社で雇用し、業許可に向けた体制作りの骨組みづくりに移行。本格的に医療機器事業への参入体制が整備された。

B 社（新規参入企業）	
背景	● B 社は電気電子機器、部品を製造する企業。 ● 同社では新規事業として医療周辺産業への参入を検討しており、医学部の教員と医療機器の共同研究開発を開始。 ● 当該製品は新規性の高い製品となることが予想された。上市までに時間を要する可能性が高く、市場性をどのように判断すればよいか迷っていた。
支援例 （専門家による助言内容等）	● まずは本製品を用いることによって、現状の診療フローがどのように変わるのか、また、それによってどういう価値を生むのかについて数回にわたりディスカッションを実施。 ● 製品のコンセプトを改めて見直すことによって、今後の臨床データの収集方法についても助言を行った。
その後の展開	● 製品コンセプトが明確化。法規制対応に向けて PMDA「医療機器開発前相談」まで進んだ。

C 社（新規参入企業）	
背景	● C 社はヘルスケアアプリを提供している企業 ● 今後は医療用途で使用するアプリ（医療機器プログラム）の薬事承認を目指している。 ● PMDA との相談に向けて開発機器を薬事的に説明する資料の作成に関して相談をしたい。
支援例 （専門家による助言内容等）	● 本開発機器で薬事承認を目指している部分（医療機器に該当する部分）の明確化、使用目的、効果・効能など整理した上で資料に落とし込むことを助言した。
その後の展開	● 助言を踏まえて相談資料を修正し、PMDA 開発前相談へと進んだ。

D 社（新規参入企業）	
背景	● D 社は画像処理システムを提供している企業 ● 研究用途で販売している製品を医療機器プログラムとして薬事承認申請を検討している。 ● 医療機器のクラス分類、承認申請の方法および必要な書類などについて相談をしたい。
支援例 （専門家による助言内容等）	● 先ずは本製品の原理、目的、効果・効能について整理し、該当するであろう一般的名称を調査することが必要と助言。 ● 薬事の基礎的な内容について複数回の問い合わせや面談を通して解説。
その後の展開	● 本製品は認証基準のある一般的名称に該当することの確認が取れ、認証申請の準備を進めた。その後、本製品は認証を取得した。

E 社（製造販売業企業）	
背景	● E 社では社内の技術シーズを応用し、医療機器事業への参入を検討することとなった。同社は製造販売業許可を得ているものの、部材供給に留まっており、医療機器の販売部門を有していなかった。 ● 現在開発中の製品について、参入ポジションを決定する上でのヒントを得るために本ネットワークへ相談を持ちかけた。
支援例 （専門家による助言内容等）	● 製造販売業として事業参入を行う上で検討すべきポイントについて助言を実施。 ● また、事業戦略を検討する上で必要となる各要素（in vitro 試験による有効性・安全性の検証方法、臨床試験の有無を含めた規制対応、市場調査方法等）について助言を実施。
その後の展開	● 助言を踏まえて研究開発計画を見直した。併せて市場調査を実施したが、十分な市場性を見込めなかったために一旦開発をストップした。

F 社（製造販売業企業）	
背景	● F 社は治療機器を開発しており、治験の段階まで来ていた。希少疾患であるものの社会的認知度も高く、日本独自の手技と繊細なものづくり技術から成り立っている医療機器である。 ● その反面、術式自体は十分に普及していない。事業化（＝機器の普及）に向けては、医師が正しく使うようにするための医師向けトレーニング施設が必要ではないかとの考えを持ち、今後の事業展開について相談に来た。
支援例 （専門家による助言内容等）	● 専門家からは、初期投資額を下げて医師向けのトレーニングを実施するための手法を助言。 ● また、手術の難易度を避けるための補助ツールを開発することにより、収益性を上げるためのビジネスモデル構築について助言があった。
その後の展開	● 助言を受けて、海外展開を見据えて製品ラインナップの拡大を含めたビジネスモデルの構築を検討した。その後、公的資金を獲得して事業拡大を目指している。

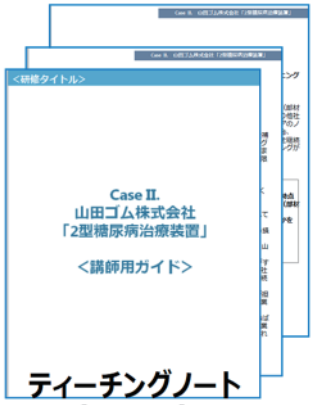
6. ケーススタディ教材の提供

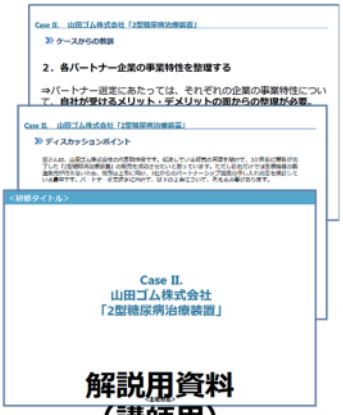
医工連携に取り組む企業、支援機関等が人材育成を行えるよう、事業で得られた知見・教訓を一般化したケーススタディ用教材を開発しています。

医療機器ビジネスに係る人材育成においては、これまでも法規制への対応を中心としたセミナー等が実施され、関連書籍も販売されていますが、実際に事業化の過程で直面した隘路等の具体事例が多くない状況です。

そこで、「架空企業の失敗事例」として一般化した「ケーススタディ教材」を作成し、医療機器市場への新規参入を目指す企業のレベルアップを目指しています。

ケーススタディ教材の構成





ケーススタディの内容

No.	内容
1	技術ドリブンで製品化までしたが、現場のニーズに合わず売れなかった事例
2	医師主導で開発を進めたが、そのニーズが一般的か検証せずに進めた事例
3	自社の強みを生かすポジションの選択ができなかった事例
4	薬事戦略に注力するあまり、事業全体のリスク分析が甘かった事例
5	プロジェクトリーダーに依存しすぎた結果、プロジェクトが頓挫した事例
6	オーナー社長中心に進めていたが、パートナー企業との連携で頓挫した事例
7	日本国内での成功体験に基づき、海外を開拓しようとしたが上手くいかなかった事例①
8	日本国内での成功体験に基づき、海外を開拓しようとしたが上手くいかなかった事例②

教材の入手方法や利用条件についてはポータルサイト（MEDIC）をご参照ください。

URL: https://www.med-device.jp/training/

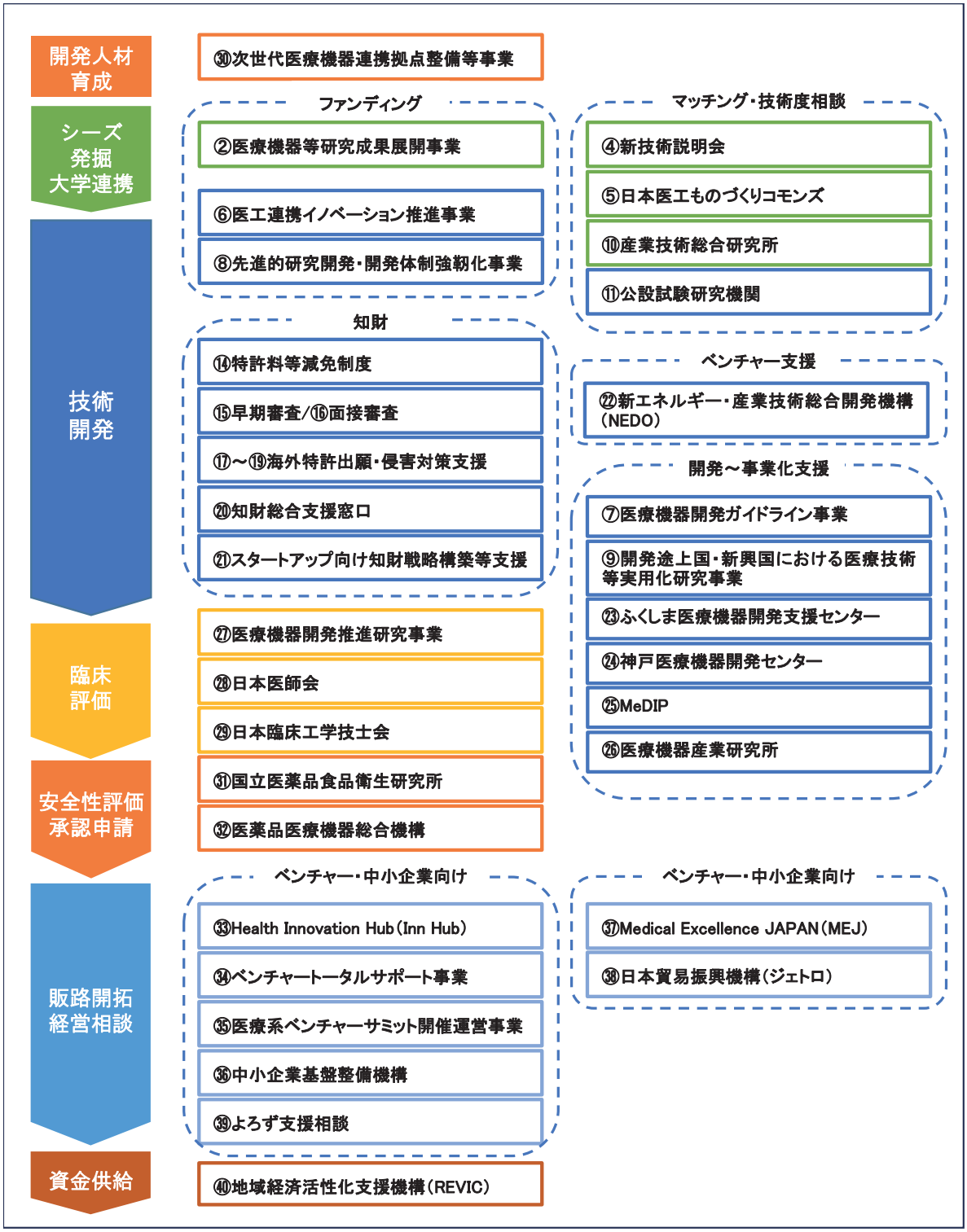
MEDIC トップページ＞人材育成

7. 支援施策

本章ではまず、医療機器・ヘルスケアプロジェクトについて紹介します。

次いで、「医療機器開発支援ネットワーク」における個別の専門支援機関が提供する支援施策及び地域支援機関等が提供する支援施策について紹介します。専門支援機関が提供する支援施策の位置づけについては以下をご参照ください。

＜専門支援機関等が提供する支援メニュー（俯瞰図）＞

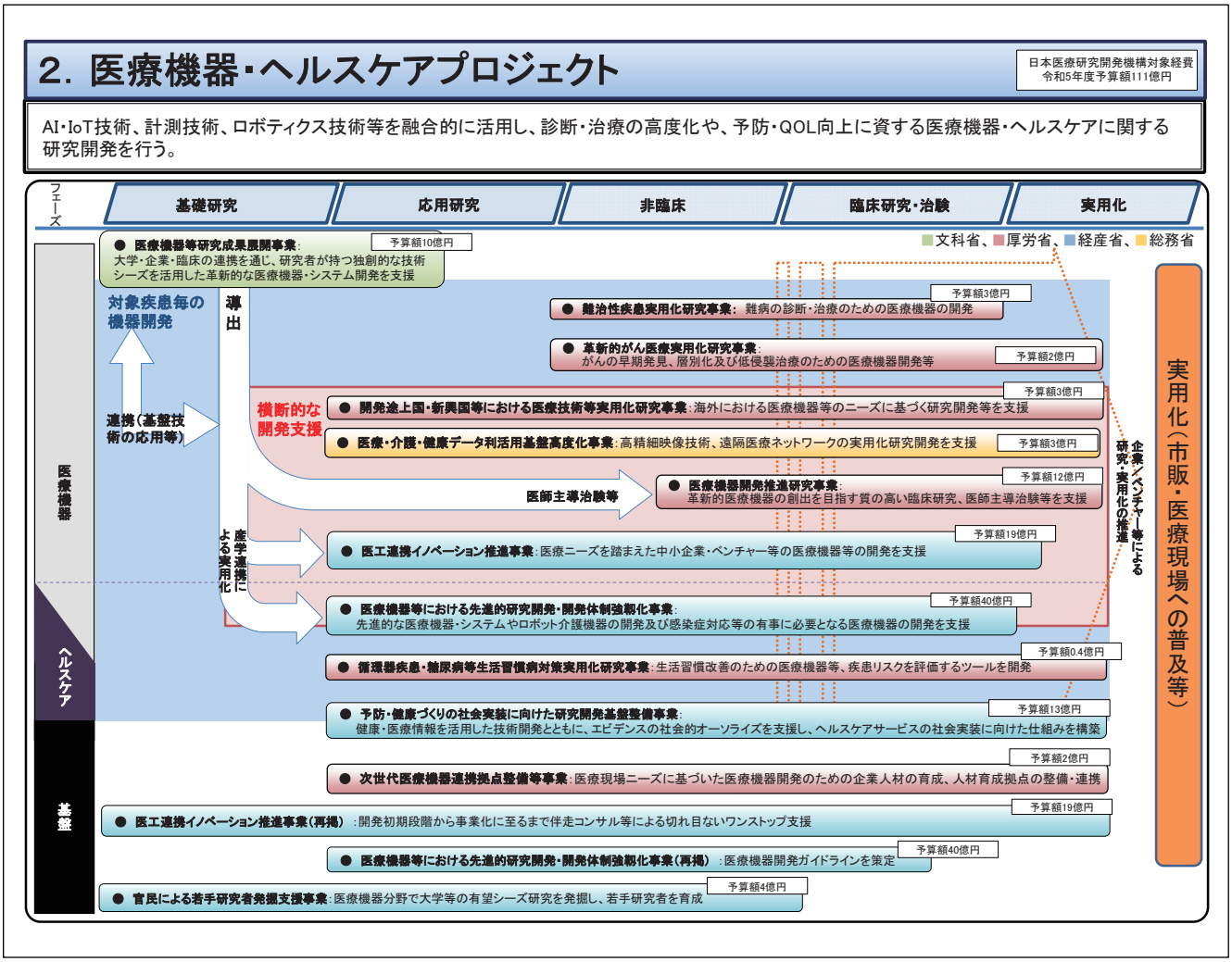


①医療機器・ヘルスケアプロジェクト

医療機器促進法に基づく医療機器基本計画を着実に実行するため、また医工連携による医療機器開発を促進すべく、AMED を通じて、各省・専門支援機関・地域支援機関・医療機関・学会等の連携による開発支援体制（医療機器開発支援ネットワーク）を強化し、我が国の高い技術力を生かし、医療機器の開発・事業化を加速。また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、事業化人材・伴走コンサル人材の育成、国際標準化、知財強化を進めます。
令和2年度以降は「医療機器・ヘルスケアプロジェクト」として、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推進しています。

支援の内容

日本医療研究開発機構対象経費　令和 5 年度予算



②医療機器等研究成果展開事業（文部科学省・AMED）

AMED で最も基礎側のフェーズを担う医療機器開発支援プログラム

～アカデミア、企業、臨床医の開発チームによって、研究者が持つ独創的な技術シーズの実用化を促進します～

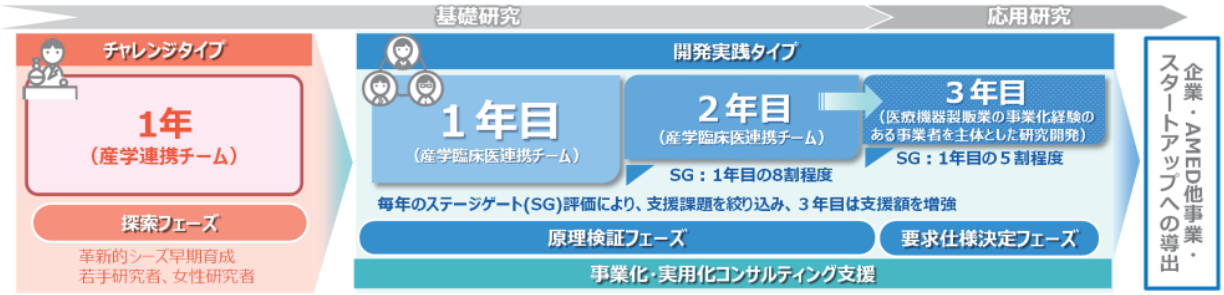
本事業では、アカデミアや臨床医の皆様がお持ちの多様な技術シーズを、企業と連携し医療機器として実用化する研究開発を支援します。最大3年間の研究費支援に加え、薬事承認、販売に向け必要な各種開発ノウハウを専門の支援チームが提供します。また、3年目までに医療機器製造販売業者が主体となった研究体制を構築いただくこととしており、事業内でこれを担う企業とのマッチングを行います。

対象となる方

○医療機器シーズの実用化を目指すアカデミア、企業、臨床医が参画した開発チーム
※ 医療機器製造販売業を有した企業に所属し、事業化経験のある者が 3 年目開始時までに研究開発代表者となること必須とします。

支援の内容

本事業の開発対象は、医療機器としての診断機器、治療機器、予防的介入を目的とした機器等です。

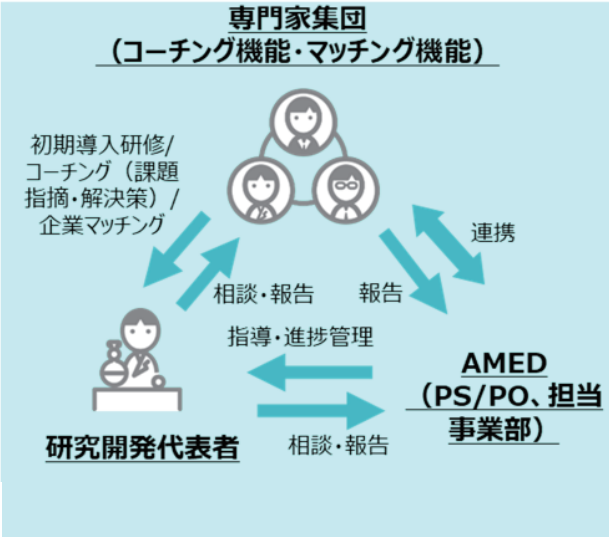


【チャレンジタイプ】
本タイプは、科学研究費補助金等による学術研究と、本事業の「開発実践タイプ」とのギャップをつなぐ事業です。医療機器開発の意欲と尖った技術シーズを持つ研究者に対して、探索フェーズ（1 年以内）として医療機器の初号試作機作製等の機会を提供し、「開発実践タイプ」への橋渡しを行います。本タイプの目的は、アカデミアと企業の連携の中から、基礎研究の活用によって医療の質の向上に大きな変化をもたらしうる潜在的な優れた医療機器シーズの広範な発掘を図ること、並びに異分野まで含めた若手研究者や女性研究者に、医療機器開発の理論習得と実践の機会を提供し、この分野の開発実務研究者の人材の層の拡大を図ることとします。

【開発実践タイプ】
本タイプは、アカデミア、企業及び臨床医の連携を通じて、研究開発の初期段階から実用化に必要なコンサルティングを導入し、基礎から実用化までの研究開発が切れ目なく行われるよう、AMED の他の事業との連携のもと医療機器・システム開発を推進し、早期の実用化を目指しま

す。本タイプの目標は、原理検証フェーズ（1～2 年度目）で要素技術の原理を検証し、開発する医療機器・システムのコンセプト及び性能の決定です。要求仕様決定フェーズ（3 年度目）では、医療現場等のニーズを満たしたプロトタイプ機の作製し、有効性と性能を評価します。

【事業化コンサルティング支援・企業マッチング】
研究開発初期段階から、事業戦略、知的財産戦略、規制対応、販売戦略などの実用化に必要な導入研修、課題解決のためのコーチング支援を実施します。更に、臨床試験など中後期の製品開発プロセスの担い手となる、医療機器製造販売企業とマッチングの機会を提供します。



●導入研修：
アカデミア、企業基礎研究者、臨床医のための許認可、保険収載、知財、QMS 等に関する教育的支援

●コーチング：
課題指摘→解決策立案・実施及び個別化育成研修による事業化能力増強

●企業とのマッチング：
3年度目の要求仕様決定フェーズに移行する前までに、適切な企業とマッチングできるよう市場ヒアリング、企業とのマッチングを支援

問い合わせ先

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
ＴＥＬ：03-6870-2213
Email：amed-sentan@amed.go.jp
ＵＲＬ：https://www.amed.go.jp/program/list/12/01/013.html

③橋渡し研究プログラム（文部科学省・AMED）

基礎から臨床までの研究開発段階に応じた切れ目のない支援

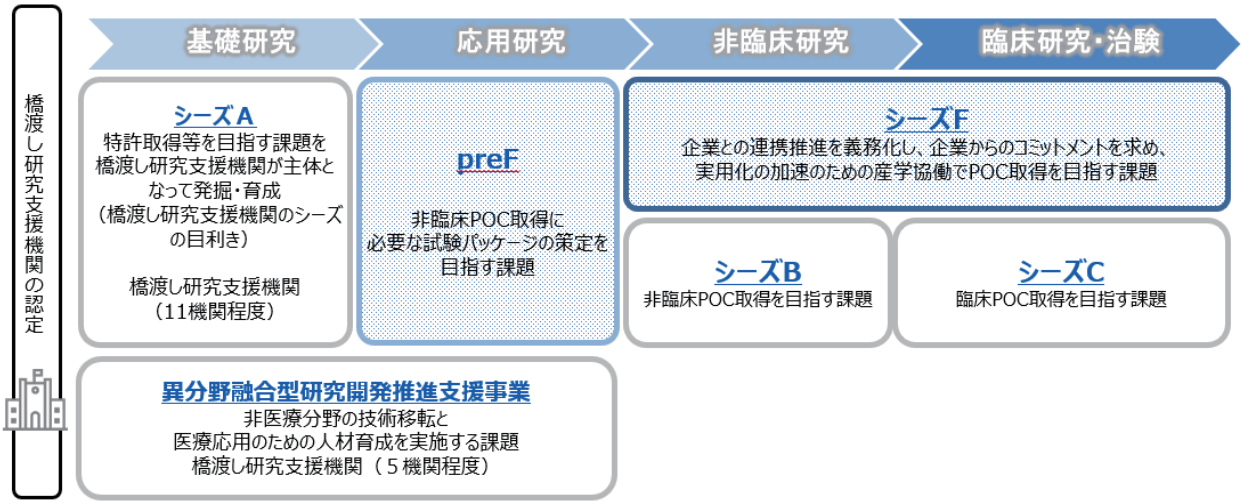
アカデミアの優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しできる体制を構築し、橋渡し研究支援機関内外のシーズの積極的支援や産学連携の強化を通じて、革新的な医薬品・医療機器等として国民に提供することを目指します。

対象となる方

○アカデミア・企業等に所属する研究者で、橋渡し研究支援機関を通じてのみ応募可能です。
※橋渡し研究支援機関（令和5年9月現在）
北海道大学、東北大学、筑波大学、国立がん研究センター、東京大学、慶應義塾、
名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学

支援の内容

○橋渡し研究プログラムでは、研究の開発フェーズに応じたスキームを設定し、特許出願等を目指す段階から臨床 POC 取得を目指す段階まで幅広い開発フェーズに対応した研究費等の支援を行っています。



○具体的な支援内容、AMED による実用化支援、各橋渡し研究支援機関の詳細は下記パンフレットをご覧ください。
★橋渡し研究プログラムパンフレット
https://www.mext.go.jp/content/20220308-mxt_life-000013675_1.pdf

問い合わせ先

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 シーズ開発・研究基盤事業部 拠点研究事業課
TEL： 03-6870-2229
Email： rinsho-kakushin@amed.go.jp
URL： https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/012.html

④新技術説明会（科学技術振興機構）

―― 産学連携による研究成果の実用化を目指して ――

国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）は、大学等の公的研究機関が主体となった研究成果の社会還元活動を積極的に支援しています。
この支援活動の一環として、大学等の公的研究機関から創出された研究成果に基づく特許技術による新技術説明会を開催しています。

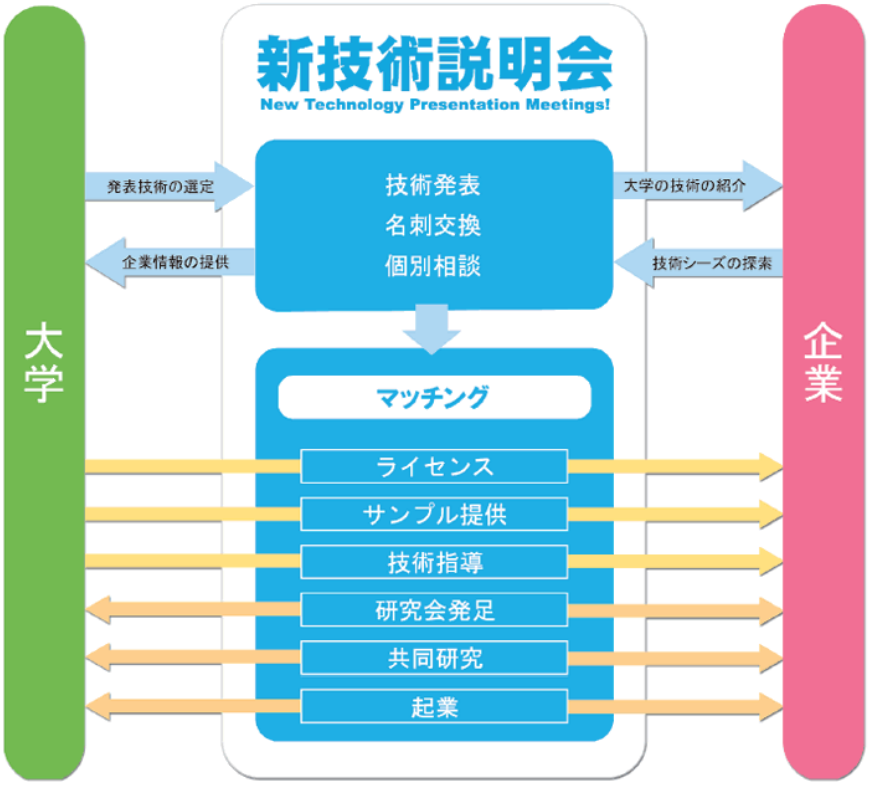
対象となる方

〇大学等の公的研究機関が主体となった研究成果（新技術）に関心のある企業関係者
〇大学等の公的研究機関と産学連携（共同研究等）を指向している企業関係者

支援の内容

新技術説明会は、大学等の公的研究機関の研究成果（特許）を実用化（技術移転）させることを目的として、新技術や産学連携に興味のある企業関係者に向けて、研究者（＝発明者）自らが直接プレゼンする特許の説明会です。

JST が産と学の出会いの場を用意し、説明会を主催する各研究機関がこの場で出会った産と学とをマッチングへと導きます。



新技術説明会による産学マッチングフロー

◎ 3つの開催形式で多くの研究機関に発表の機会を提供

出来る限り多くの研究機関に利用してもらうべく、新技術説明会では3つの開催形式を用意しています。

単独開催
ひとつの研究機関が単独で開催

合同開催
複数の研究機関が技術をテーマ・分野別に持ち寄り、合同で開催

JSTシーズ
JSTの事業から生まれた技術を事業ごとに開催

◎ 新技術説明会の特長

1. 未公開特許を中心とした発表

ライセンス可能な特許技術を発表することを原則としています。中でも出願から 1.5 年未満の未公開特許を多く含むことで、公的研究機関の最新の研究成果を企業へ提供することを目的としています。

2. 産学連携を展望したプレゼン

学会発表、研究成果報告会、アウトリーチ活動といった発表そのものが目的のイベントと違い、従来技術との比較、想定される用途、実用化への課題、企業への期待等、ビジネスマッチングを意識したプレゼンテーションを行っています。

3. 名刺交換会場の設置（対面開催）

発表終了後、今後の産学連携活動の広がりを見据え、発表者・研究機関の産学連携コーディネータと企業関係者の連絡先の交換を含め、積極的な情報交換を行う場として名刺交換会場を設けております。

4. 個別相談会場の併設（対面開催）

発表終了後、その場ですぐにアプローチしたい企業のために、個別相談会を併設しております。個別相談会には、各研究機関の産学連携コーディネータが同席することを原則としており、マッチングを強力にサポートします。

5. 発表資料をWebサイトに掲載

開催終了後、当サイトに当日のプレゼン資料をアップロードします。また、発表者の了解が得られたものについては、発表時の動画も併せてアップロードします。過去のプレゼン資料等をアーカイブ化することで、当日説明会に参加できなかった企業や検索エンジン経由で辿り着いた企業からのアプローチも可能にしています。

※ オンライン、もしくは対面での開催を行っております。 全国どこからでもご参加いただけますので是非一度ホームページにてご確認ください。

問い合わせ先

国立研究開発法人科学技術振興機構　スタートアップ・技術移転推進部　産学連携プロモーショングループ
TEL：03-5214-7519
Email：scett@jst.go.jp

⑤一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ

コモンズのプラットフォームで、医療者とものづくり工学者との共有・共創を実現

コモンズとは「共有地」。「自由・対等の理念」に基づき、誰もが自由に参画し、誰もが対等の立場で交流できる医工連携のプラットフォームの実現を目指します。

対象となる方

コモンズは、医療とものづくり工学の共有地です。医療機器開発を目指す方は、どなたでもコモンズのプラットフォームに参加できます。

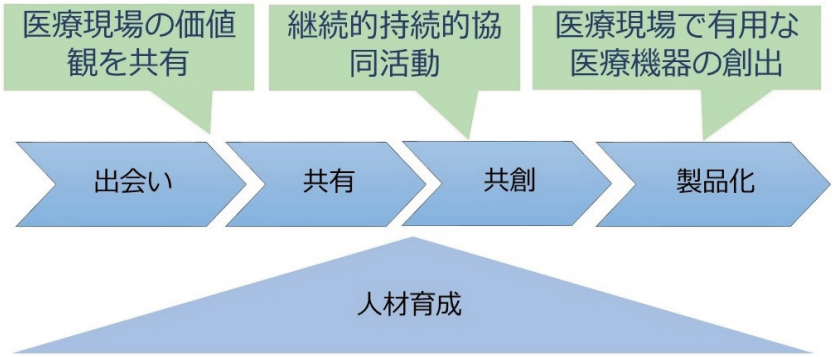
支援の内容

●**異分野のエキスパートが出会い、信頼関係の基で新たな共創を実行できる交流の場を提供**:
医療者を囲む医工交流会、臨床医学の学会における医工連携イベント、クラスター研究会、本郷展示会などをきっかけにして、開発チームが生まれています。

●**医療者とものづくり工学者との対話を実現**:
医療ニーズ発表会を頻繁に開催していますが、開発に繋げるためには、医療者とものづくり工学者との対話によって、ニーズを具体化普遍化させることが必要です。国立国際医療研究センターとの提携により設立されたMINCの会など、様々な形で、対話の場をつくり、開発チームが生まれています。

●**コモンズで医療分野の KOL と交流できる機会を提供**:
コモンズの役員は、医療とものづくり分野の KOL(Key Opinion Leader)の方ばかりで、KOL と有用な意見交換をすることができます。

●**医工連携の人材育成**:
医工連携による医療機器開発の道筋（下図）を辿る人材育成プログラムを計画中です。



問い合わせ先
一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ　理事長　谷下一夫、　副理事長　柏野聡彦
ＴＥＬ：03-6262-3133
Email：tanishita@sd.keio.ac.jp、 supportdesk@ikou-commons.com
ＵＲＬ：https://www.ikou-commons.com/

⑥医工連携イノベーション推進事業（経済産業省・AMED

ものづくり技術を活用した医療機器の開発・事業化を支援

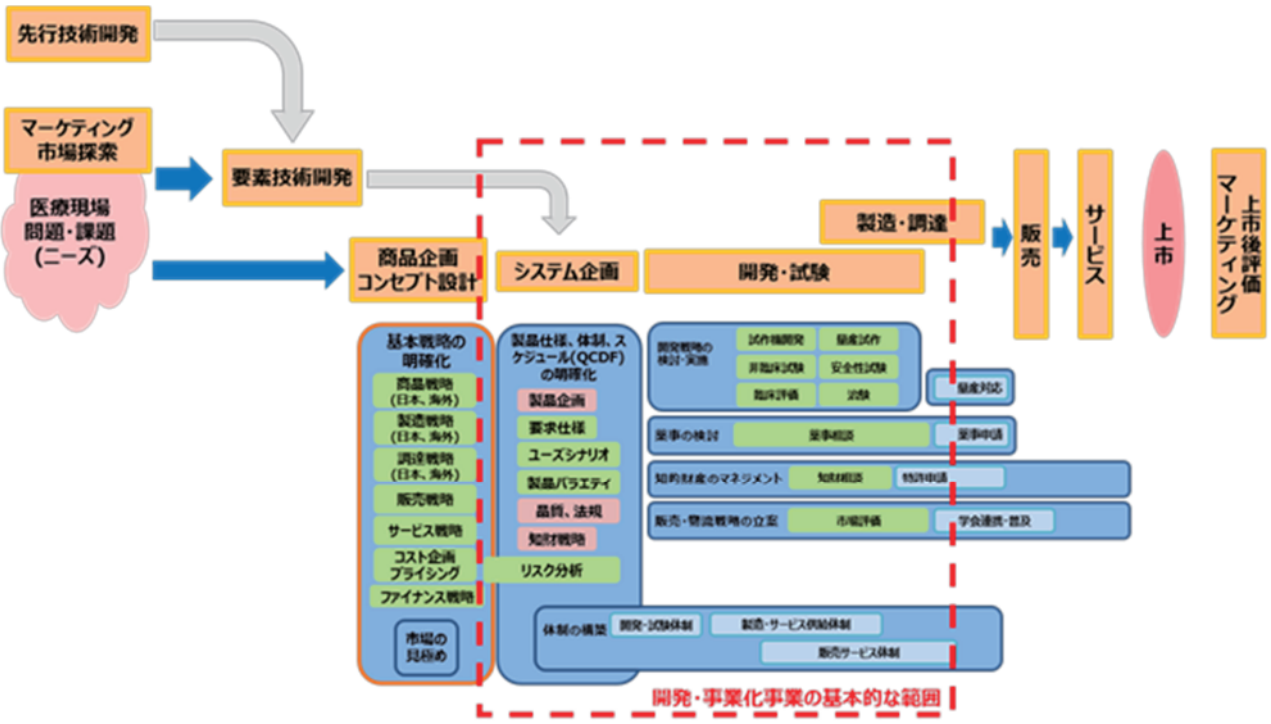
医療現場が抱える課題に応える医療機器について、日本が誇る「ものづくり技術」を活かした開発・事業化を推進することにより、我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上を実現します。

支援の内容

（1）支援の流れ

（2）支援内容

開発・事業化事業として、医療機器開発関連経費や試作機開発、量産試作、非臨床試験、安全性試験、臨床評価、治験等の事業化に向けた取り組みを支援します。



(3)事業の実施方式

公募により行います。詳細は、以下に問い合わせください。

(4)実施体制

1)開発・事業化事業

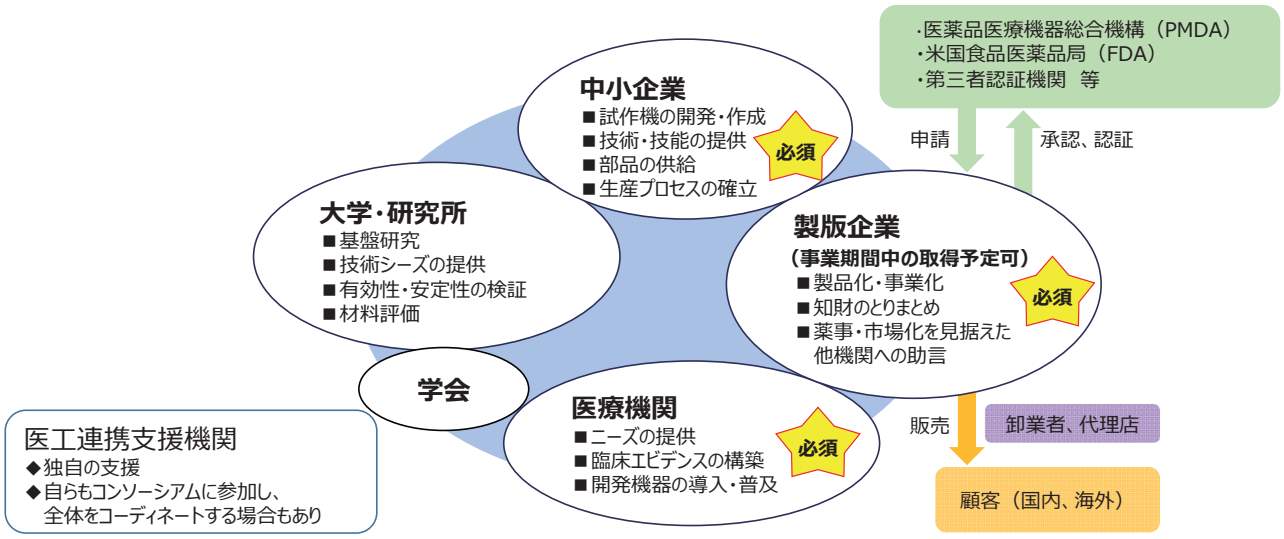
代表機関と分担機関から成る共同体で実施します。共同体は、「中小企業」、「製造販売企業」、「医療機関」、「大学・研究所」、「学会」で構成されることを基本としています。

※代表機関は総括事業代表者が所属する民間企業です。

※「中小企業」、「製造販売企業(製造販売業許可申請を予定し、事業期間中に取得する場合も可)」、「医療機関」は共同体の構成に必須です。

※「製造販売企業」は ISO13485 を取得していることとします。また、「中小企業」を兼ねることも可とします。

※共同体の構成員のうち、企業は、日本国内に本社を置き、かつ日本国内で機器開発・製造等を行っていること(予定を含む)が必要です。



2)ベンチャー育成

医療機器産業へのベンチャー企業の参入促進を図るため、VC(ベンチャーキャピタル)による対応が困難なアーリーステージの取り組み(コンセプト作り等)について支援を行う。

問い合わせ先

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
TEL : 03-6870-2213
Email : ikou_nw@amed.go.jp
URL : https://www.amed.go.jp/program/list/12/01/007.html

⑦医療機器開発ガイドライン事業（経済産業省・AMED）

開発ガイダンスによる先進的な医療機器開発の支援

今後実用化が期待される先進的な医療機器について、医療機器開発や承認審査の円滑化・迅速化に資する「医療機器開発ガイダンス」を厚生労働省との連携の下、産学の協力を得て策定しています。

対象となる方

○医療機器メーカー及び医療機器産業への参入を考えているものづくり企業等
○医療機器の研究開発を行っている大学、研究機関の研究者等

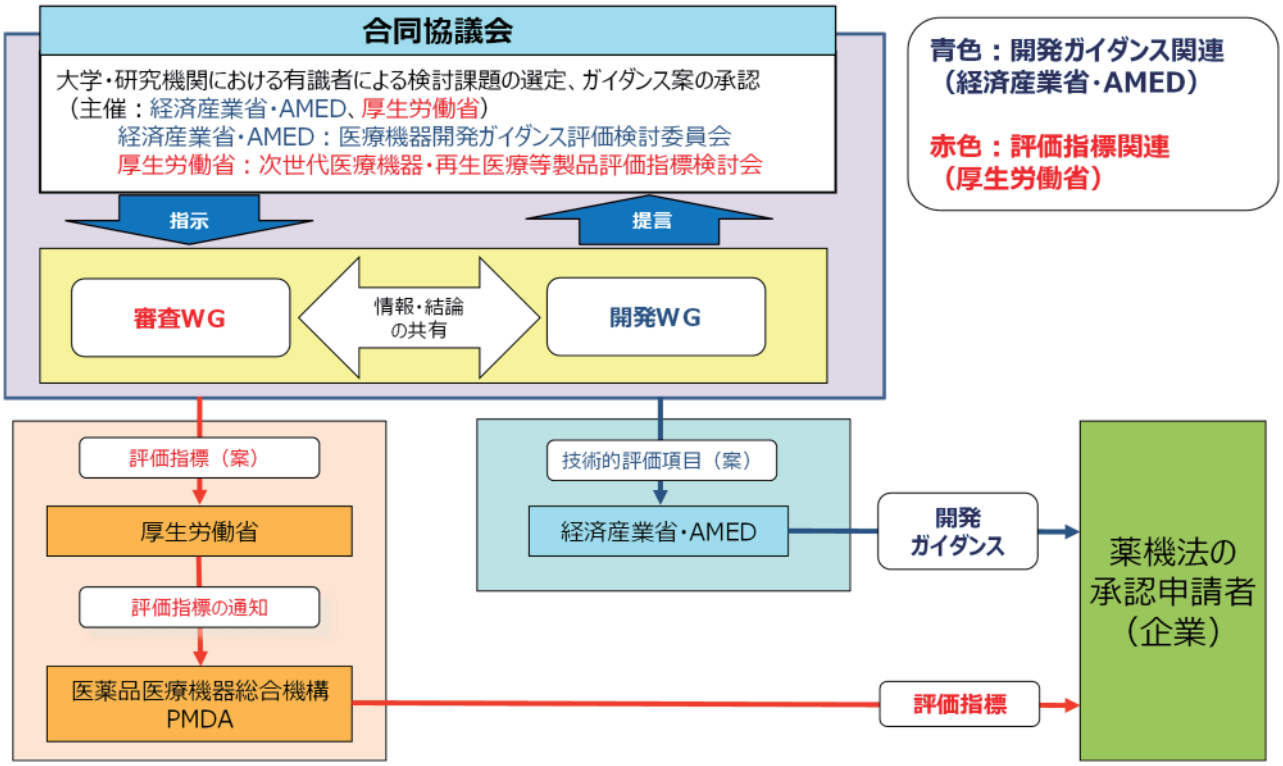
支援の内容

【事業背景】
○医療機器を世の中に届けるためには薬機法に基づく承認審査を経る必要がありますが、先進的な医療機器は、先行事例が少ないことから、薬機法に基づく申請に必要となる評価項目や実験条件を予測することが困難になっています。

【事業の概要】
○先進的な医療機器の円滑かつ迅速な承認審査に向けて、試験すべき評価項目や実験条件の予見可能性を高めるため、医療機器開発ガイダンスを策定します。
○評価項目（化学的・物理的特性、機械的特性、生物学的安全性、有効性、品質等）や実験条件などを設定し、企業等における医療機器の研究開発を支援します。
○策定分野などで厚生労働省の次世代医療機器・再生医療等製品評価指標と連携を図りニーズに即した開発ガイダンスの策定を推進します。

【開発ガイダンスの入手場所】
○これまで策定された医療機器開発ガイダンスの一覧
（http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryou_fukushi.html）

医療機器開発ガイダンス・評価指標の策定



問い合わせ先

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
ＴＥＬ：　03-6870-2213
Email：　A-kiki@amed.go.jp
ＵＲＬ：https://www.amed.go.jp/program/list/12/01/005.html

⑧医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業（経済産業省・AMED）

日本発の先進的な医療機器・システムやロボット介護機器の開発・実用化

少子高齢化や医療機器の安定供給などの社会上の課題や、医療・介護者の負担軽減や高齢者本人の自立促進といった介護現場の課題解決に資する先進的な医療機器システム、ロボット介護機器の開発を支援します。

対象となる方

○原則として、日本国内に研究開発拠点を有する企業や大学等の研究機関等法人。
※国外の団体の特別の研究開発能力や研究施設等の活用又は国際標準獲得の観点から必要な場合は、当該の研究開発等に限り国外の法人と連携して実施することができます。

支援の内容

【事業の実施方式】
○日本医療研究開発機構（AMED）において、公募により行います。
○企業における医療機器・システム等やロボット介護機器の実用化開発のうち、臨床研究等による取組みや介護現場の改善に資する機器の開発を支援し、実用化・事業化を促進します。

【研究開発の実施体制】
○AMED が設置する PS（プログラム・スーパーバイザー）の運営方針の下、PO（プログラム・オフィサー）からの指導・助言に従い、実施者との緊密な情報共有により研究開発の進捗を把握しつつ、必要に応じて外部有識者の意見を取り入れることで、技術開発を効率的に推進します。
○プロジェクト期間中に中間評価を実施し、目標達成度等について進捗状況の確認を行い、目標の再設定や大幅な変更、中止を含めた中間審査を行います。また、プロジェクト終了後、事後評価を実施します。

【支援の内容】

○先進的医療機器・システム等開発プロジェクト

体制：企業及び大学等によるコンソーシアム

対象：機器・システムの開発

形式：大学等へは委託、企業へは補助（2／3）。

実施期間：採択期間は最長5年間。3年目経過時に中間評価を実施

○基盤技術開発プロジェクト

体制：複数企業等によるコンソーシアム

対象：協調領域の要素技術及び基盤技術

形式：委託

実施期間：採択期間は最長3年間。1年目終了時にステージゲートを実施

○医療機器開発体制強靱化プロジェクト

体制：企業

対象：非常事態の対応、本邦の医療提供の維持に必要であり、かつ供給途絶リスクのある医療機器（部品・消耗品を含む）の開発

形式：補助（2／3）

実施期間：採択期間は最長3年間。必要に応じて中間評価を実施

○ロボット介護機器開発プロジェクト

体制：企業

対象：高齢者の自立促進や介護者の負担軽減、介護現場の生産性向上等、介護現場の課題を解決するロボット介護機器の開発支援

形式：補助（大企業1／3、中小企業2／3）

実施期間：採択期間は最長3年間。事業開始後1年半程度を目安にステージゲートを実施。

問い合わせ先

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

【先進的医療機器・システム等開発プロジェクト、基盤技術開発プロジェクト、医療機器開発体制強靱化プロジェクト】
医療機器・ヘルスケア事業部　医療機器研究開発課
TEL：　03-6870-2213
Email：　A-kiki@amed.go.jp

【ロボット介護機器開発プロジェクト】
医療機器・ヘルスケア事業部　ヘルスケア研究開発課
TEL：　03-6865-5492
Email：　robot-kaigo@amed.go.jp

URL：　https://www.amed.go.jp/program/list/02/01/index.html

⑨開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業（厚生労働省・AMED）

開発途上国・新興国への展開を目指すための現地ニーズ把握と医療機器開発を支援します

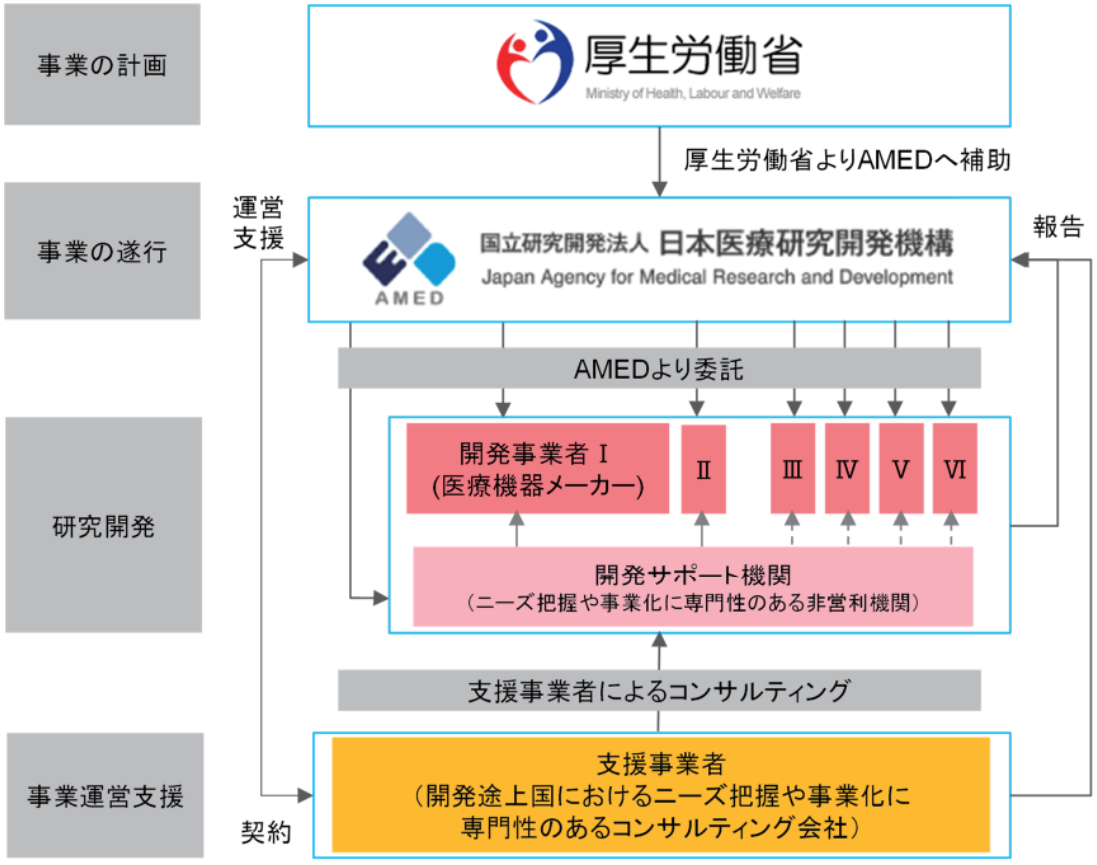
開発途上国では、日本とは異なる公衆衛生上の課題を抱えており、医療機器に対するニーズは日本と異なる可能性があります。相手国のニーズや価格水準に基づいた製品開発を行うために、開発途上国の臨床現場でのデザインアプローチを用いたニーズの発見やコンセプト作成と、上市に必要とされる研究開発を支援します。

対象となる方

開発途上国や新興国向けの技術開発をして海外展開を目指す民間の医療機器メーカー（研究開発を行う部門・部署、研究所等が応募主体となります）

支援の内容

（1）支援の流れ



（2）研究開発フェーズの考え方

各採択課題の研究開発期間は最大 3 年間となります。初年度は、開発途上国・新興国の医療現場の具体的な製品設計ニーズを把握、分析し、2～3 年目は、製品コンセプトを作成し、試作品を作製、評価しその結果を基に、事業化戦略を策定し、必要な臨床開発等を実施した上で、薬事申請に至るまでを目標とします。

（3）支援内容

開発事業者に対して研究開発費を支援します。また、以下の開発工程を実施するにあたっては、デザインアプローチのノウハウを有する開発サポート機関の支援と必要に応じて支援事業者による支援を受けることができます。

初年度は、開発途上国・新興国の医療機関を特定し、徹底的な入り込み等を通じて、洞察からニーズを把握し、特定されたニーズと保有技術・想定していた要件とのギャップ分析を行います。2～3 年目は、コンセプトを作成し試作品を作製/評価します。また、上市にむけた事業性評価を実施し、早期に薬事承認申請や事業化ができるように、戦略の策定等を行います。その過程において必要に応じて、現地の医療機関、アカデミア、製品開発を支援する団体等とのネットワーキングの機会を設けます。

現地に入り込みによるニーズ調査の様子

現地キーパーソンとのネットワーキング

（4）実施体制

本事業では、開発事業者は、開発サポート機関と協働することが求められます。この開発サポート機関は、AMED の公募により東京大学が採択されております。

本事業では、開発事業者が、開発サポート機関の支援の下、開発途上国・新興国の医療機関にて実際にニーズの探索を行うことが特徴です。そのため、開発事業者（研究開発を行う部門・部署、研究所等）だけでなく、事業全体の責任者（CEO、事業本部長等）も、事業の趣旨に賛同し、成果達成への強い意欲を示していることが求められます。

（5）事業の実施方式

公募により行います。詳細は、以下に問い合わせください。

※ 本記載内容は令和 5 年度（2023 年度）事業の内容で、今後変更する可能性があります。

問い合わせ先

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
ＴＥＬ：　03-6870-2213
Email：　shinko-kiki@amed.go.jp
ＵＲＬ：　https://www.amed.go.jp/program/list/12/01/003.html

⑩国立研究開発法人産業技術総合研究所

技術に関する悩みを解決したい

産業技術総合研究所（産総研）では、医療機器開発を含む各分野で活躍する研究者、PMDAの審査経験者、医療機器メーカーOB 等が、技術的アドバイスを中心に、医薬品医療機器等法申請や事業化を含めたアドバイスを行います。状況に応じて共同研究への発展も可能です。

対象となる方

- ○ 新たに医療機器開発に参入をお考えの方
- ○ 医療機器を研究開発・事業化する上で技術的な課題がある方
- ○ 医薬品医療機器法や事業化全般でお困りの方

支援の内容

○ **技術、薬事、事業化に関する個別相談**

- 医療機器開発に直接関わる研究者や、エレクトロニクス、情報技術、材料など、様々な研究分野で活躍する研究者が相談に応じます。
- PMDA の審査経験者が、薬事（医薬品医療機器法）を踏まえた開発戦略についてアドバイスします。
- 医療機器メーカーOB が、事業化を踏まえたアドバイスを行います。

○ **講演会・セミナー等の開催・講師派遣**

- 医療機器開発や技術開発に関する講演会やセミナー等に講師を派遣します。

○ **共同研究の実施**

- 個別相談に応じるだけでなく、産総研の研究者と一緒になって共同研究や受託研究に発展することも可能です。

○ **知財の活用**

- 産総研が既に保有する特許等の知財について、ライセンス許諾や独占実施権を受けることができます。産総研の知財をもとに、ベンチャー企業を起こすことも可能です。

○ **臨床への橋渡し**

- 産総研と連携・関連する臨床機関への橋渡しをお手伝いします。

○ **医療機器開発ケーススタディー**

- 過去の開発事例をもとに、技術や薬事の壁を乗り越えるためのヒントをまとめたケーススタディー集を作成しております。

医療機器開発
ケーススタディー

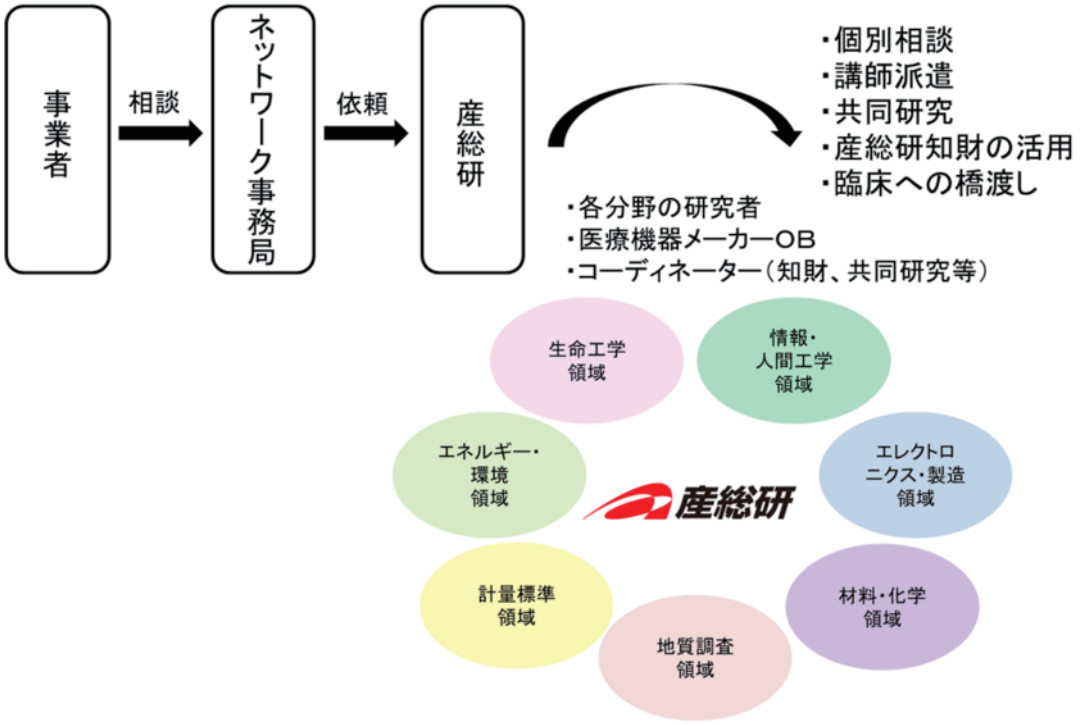
○ 産総研　医療機器等関連技術カタログ

- 産総研による技術支援の参考資料として、医療機器等に関連した産総研の技術集を発行しております。（医療機器、ヘルスケア、再生医療等）

医療機器開発ケーススタディー、
産総研　医療機器等関連技術カタログは、
下記 URL からダウンロード可能です。ご参照ください。
http://md-network.pj.aist.go.jp/

産総研　医療機器関連技術カタログ

○ 産総研の利用イメージ



利用方法

産業技術総合研究所　医療機器開発支援ネットワークの事務局を通してご相談下さい。ご相談内容に応じて、必要な支援（個別相談、講師派遣、共同研究等）を行います。

問い合わせ先

産業技術総合研究所　医療機器開発支援ネットワーク事務局
ＴＥＬ：029-861-7547
Email：med-device@aist.go.jp
ＵＲＬ：http://www.aist.go.jp/　（産総研　公式ページ）
http://md-network.pj.aist.go.jp/　（産総研　医療機器開発支援ネットワーク）

⑪公設試験研究機関

試験・分析について相談したい

全国各地の公設試験研究機関（公設試）では、各種試験・分析（主に鉱工業分野）の請負や、試験・分析に必要な装置の利用が可能です。また、試験・分析をはじめとする技術相談に応じることもできます。

対象となる方

- ○ 各種試験・分析（主に鉱工業分野）を委託したい方
- ○ 各種試験・分析・試作に必要な装置を利用したい方
- ○ 試験・分析・試作に関して技術的に相談したい方

支援の内容

○ **依頼試験・分析**

公設試が事業者からの依頼を受け、性能試験や成分分析等の各種試験や分析を行います。

○ **機器・設備の利用**

公設試が持つ各種機器・設備を利用することができます。

○ **技術相談・技術指導**

工業技術等に関する課題について、質問・相談することができます。

○ **受託・共同研究支援**

公設試が事業者からの委託を受けて、医療機器開発に必要な研究開発を行います。また、必要に応じて大学や研究機関等との連携を支援します。

○ **人材育成**

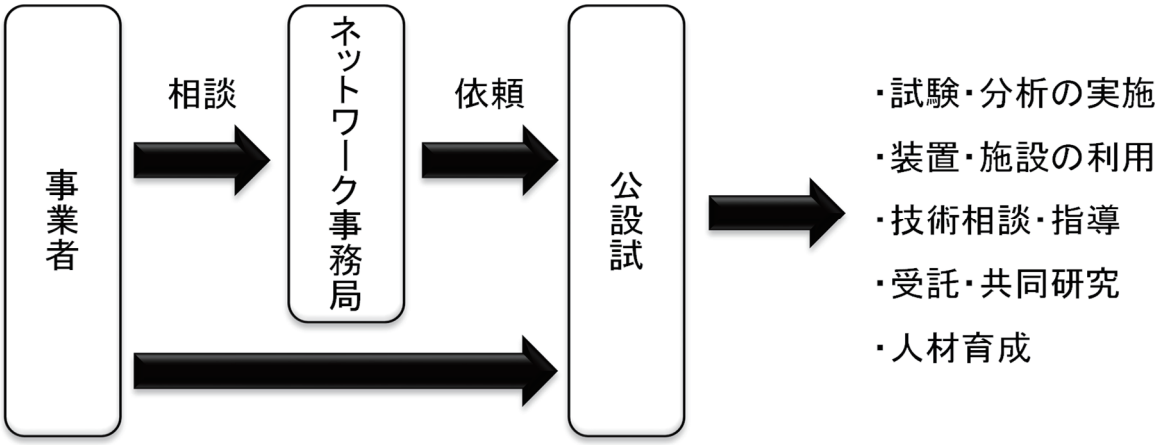
講習会、研修、インターン制度等により事業者の人材育成を支援します。
また、研究員が依頼を受けて企業に出向いて講義する「出前講座」の制度もあります。

※機関によって支援の内容が異なります。詳細は各公設試にお問い合わせ下さい。

利用方法

医療機器開発支援ネットワーク事務局を通して、または各地に公設試に直接ご相談、ご利用ください。

＜相談フローの例＞

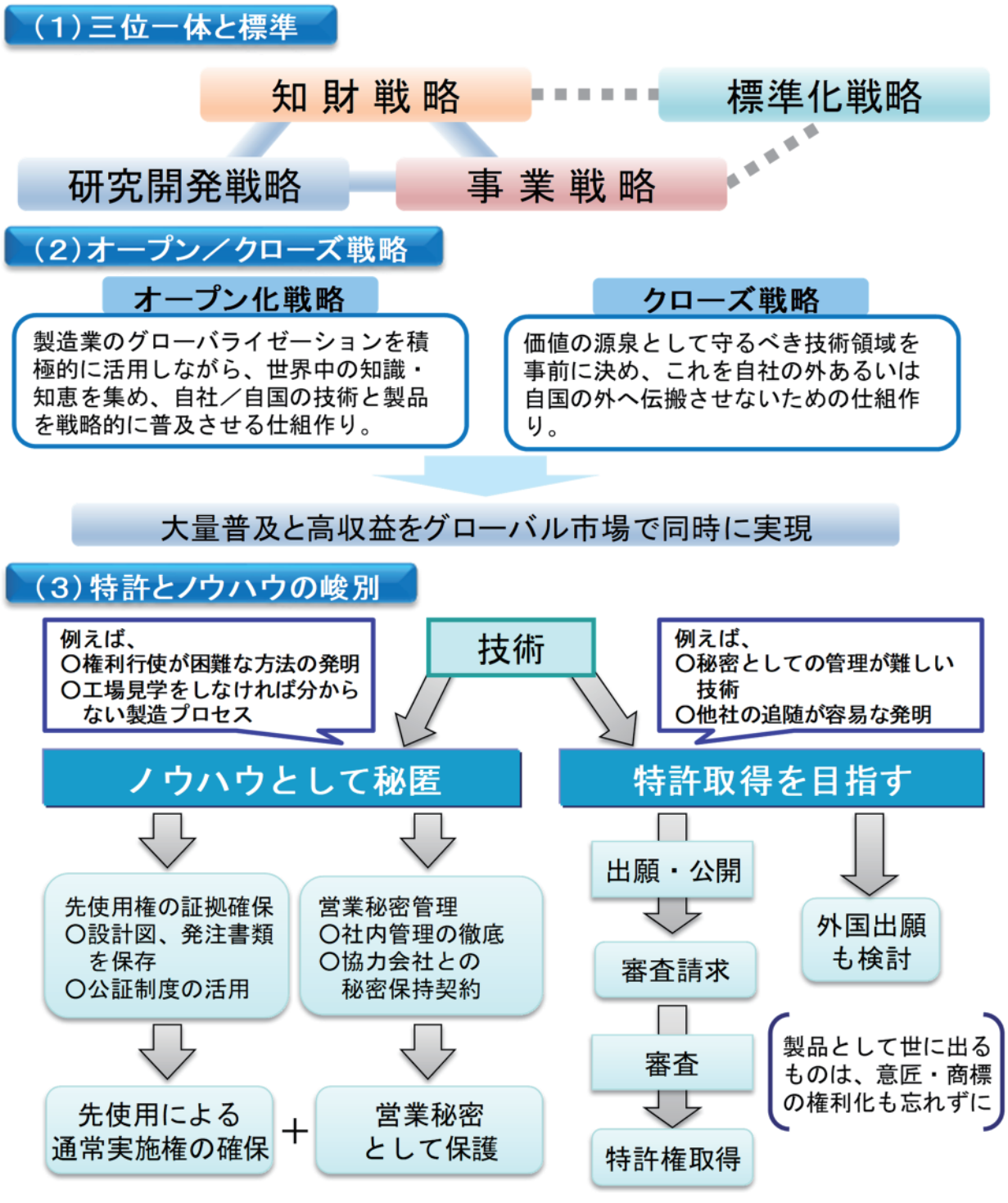


問い合わせ先

公設試験研究機関はすべての都道府県と主な政令市等に設置されています。
担当課・部署： 各公設試験研究機関
連絡先：各公設試の連絡先一覧は下記 URL をご参照ください。
URL： https://unit.aist.go.jp/rcpd/sgr/kikan.html

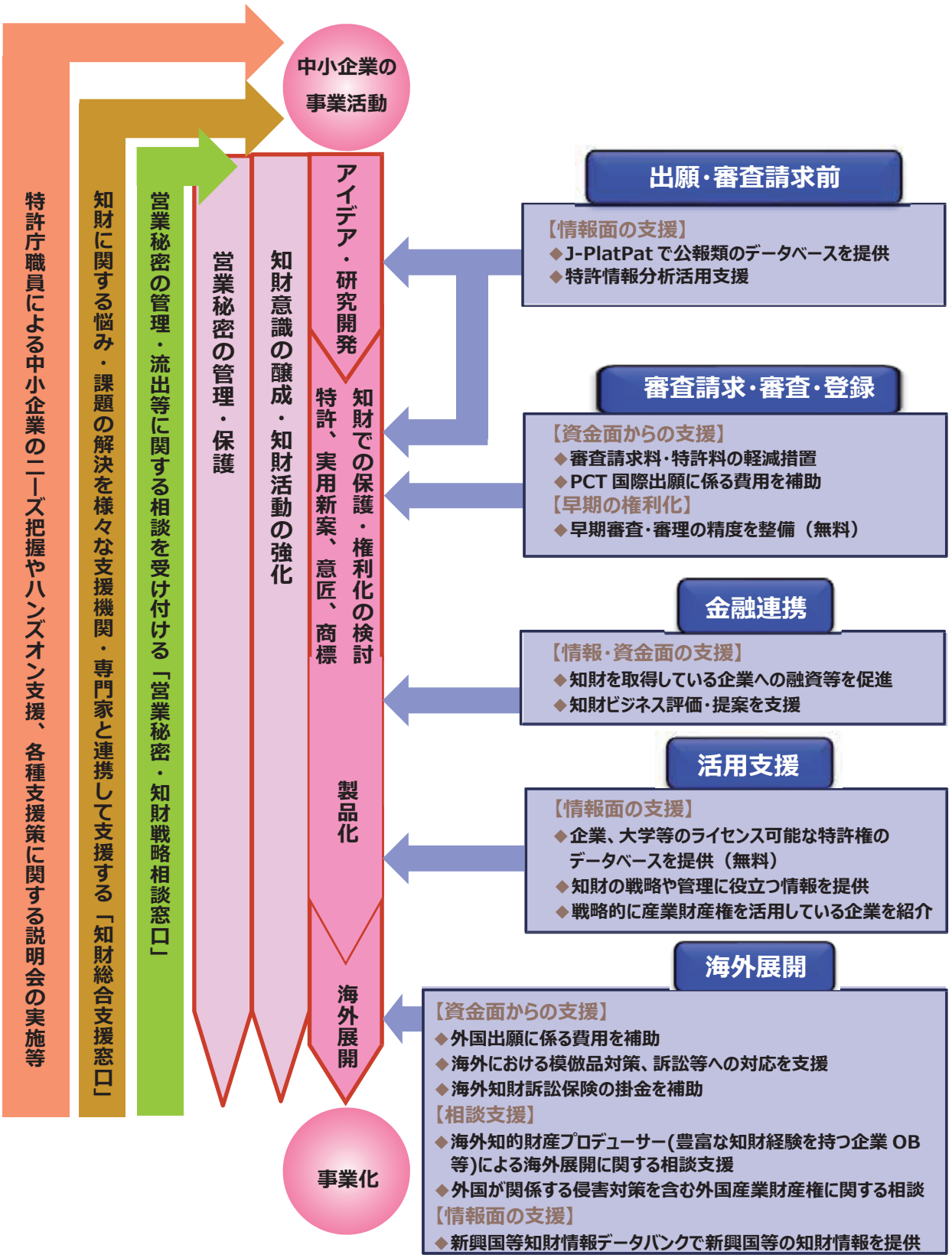
⑫企業知財戦略の概要(特許庁)

特許権は安定した権利であるものの、発明の内容が世界中に公開され、模倣されやすいこと、権利期間が限られていること、権利が必要な国すべてにおける権利取得・維持のために多額の費用を要することなどにも注意が必要です。
一方、ノウハウについては、秘密に管理している限り、権利期間の制約を受けることはありませんが、偶然にも他社が同一の発明をし、特許権を取得した場合には、自社の事業が制限を受けることがあります。
このように、発明を保護するに当たっては、その内容、性質、将来性、費用等を勘案し、いずれの戦略を採用するかについて、ケースバイケースで判断する必要があります。



⑬知的財産に関する中小企業支援策の概要(特許庁)

国内の基盤を支え、地域経済を担う中小企業に対して事業活動の様々な場面に応じて総合的な支援施策を展開しています。



⑭特許料等減免制度（特許庁）

特許の審査請求料・特許料等が減免されます！

大企業に比べ資金面で相対的に負担の大きい中小企業等に対して、審査請求料・特許料等を減免します。

対象となる方

中小企業、中小スタートアップ企業、小規模企業、大学等

支援の内容

審査請求料、特許料（第 1 年分から第 10 年分）及び国際出願（PCT 出願）に係る調査手数料等の納付について、一定の要件を満たした場合、減免措置が受けられます。

減免対象者	措置内容
中小企業 （研究開発型中小企業を含む）	審査請求料：1/2 に軽減 特許料（第 1－10 年分）：1/2 に軽減 PCT 調査手数料・送付手数料：1/2 に軽減 PCT 予備審査手数料：1/2 に軽減
中小スタートアップ企業 小規模企業	審査請求料：1/3 に軽減 特許料（第 1－10 年分）：1/3 に軽減 PCT 調査手数料・送付手数料：1/3 に軽減 PCT 予備審査手数料：1/3 に軽減
法人税非課税中小企業	審査請求料：1/2 に軽減 特許料（第 1－10 年分）：1/2 に軽減
福島復興再生特別措置法の認定福島復興再生計画に基づいて事業を行う中小企業	審査請求料：1/4 に軽減 特許料（第 1－10 年分）：1/4 に軽減 PCT 調査手数料・送付手数料：1/4 に軽減 PCT 予備審査手数料：1/4 に軽減
大学等、大学等の研究者、独立行政法人等、公設試験研究機関を設置する者、地方独立行政法人、承認TLO、試験独法関連TLO	審査請求料：1/2 に軽減 特許料（第 1－10 年分）：1/2 に軽減 PCT 調査手数料・送付手数料：1/2 に軽減 PCT 予備審査手数料：1/2 に軽減

※「企業」には個人事業主も含まれます。

※その他、個人向けの減免措置もあります。

※PCT 出願に係る国際出願手数料等についても、申請により上記軽減措置に相当する交付金を受けられます。

問い合わせ先

〇手続等一般的なお問い合わせ先
(独)工業所有権情報・研修館相談部
TEL： 代表 03-3581-1101　内線 2121, 2122, 2123

〇その他減免制度に関するお問い合わせ先
特許庁総務部総務課調整班
TEL： 代表 03-3581-1101　内線 2105
URL： https://www.jpo.go.jp/system/process/tesuryo/genmen/genmensochi.html（特許庁 HP）

⑮早期審査（特許庁）

特許等の権利取得の際に活用できます！

早期に特許・意匠・商標を取得したい場合、一定の要件を満たせば審査着手を早める早期審査制度を利用できます。

対象となる方

下記の要件を満たす方

支援の内容

○早期審査

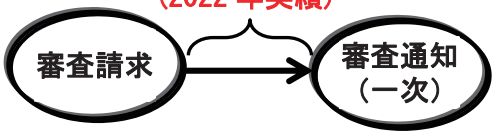
【早期審査の対象となる出願】

＜特許＞

1．対象になる出願
- ・中小企業/個人/大学/TLO 等の特許出願　・実施関連出願
- ・外国関連出願　・グリーン関連出願
- ・震災復興支援関連出願　・アジア拠点化推進法関連出願

2．必要な手続
- ・早期審査事情説明書（事情と先行技術調査の開示及び対比説明を記載）を提出
- ・中小企業/個人/大学/TLO 等の特許出願の場合は、先行技術調査は不要
（出願人が知っている先行技術文献との対比説明は必要）

【一次審査通知までの期間（特許）】
（通常）　（早期）
平均 10.0 月→平均 2.3 月
（2022 年実績）



＜意匠＞

1．対象になる出願
- ・権利化について緊急性を要する実施関連出願　・外国関連出願　・震災復興支援関連出願

2．必要な手続
- ・早期審査事情説明書を提出

＜商標＞

1．対象になる出願
- ・出願人又はライセンシーが、出願商標を指定商品・指定役務に使用している又は使用の準備を相当程度進めていて、かつ、権利化について緊急性を要する出願
- ・出願人又はライセンシーが、出願商標を既に使用している商品・役務又は使用の準備を相当程度進めている商品・役務のみを指定している出願
- ・出願人又はライセンシーが、出願商標を指定商品・指定役務に既に使用している又は使用の準備を相当程度進めていて、かつ、商標法施行規則別表や類似商品・役務審査基準等に掲載されている商品・役務のみを指定している出願
- ・震災復興支援関連出願

2．必要な手続
- ・早期審査事情説明書を提出

問い合わせ先

【特許】
特許庁審査第一部調整課審査業務管理班　TEL：03-3581-1101　内線 3106
URL：https://www.jpo.go.jp/system/patent/shinsa/soki/index.html（特許庁 HP）

【意匠】
特許庁審査第一部意匠課企画調査班　TEL：03-3581-1101　内線 2907
URL：https://www.jpo.go.jp/system/design/shinsa/soki/index.html（特許庁 HP）

【商標】
特許庁審査業務部商標課企画調査班　TEL：03-3581-1101　内線 2805
URL：https://www.jpo.go.jp/system/trademark/shinsa/soki/index.html（特許庁 HP）

⑯面接審査（特許庁）

特許等の権利取得の際に活用できます！

特許庁では、審査の質を高めるとともに、強く・広く・役に立つ特許権を設定するために、面接審査を実施しています。
また、地元での面接審査をご希望の方に向けて、出張面接審査・オンライン面接審査を実施しています。

対象となる方

出願人・代理人の方

支援の内容

面接審査には、（１）「特許庁での面接審査」、（２）「出張面接審査」、（３）「オンライン面接審査」の３種類があります。

（１）「特許庁での面接審査」
・特許庁庁舎で審査官と面接審査を行います。

（２）「出張面接審査」
・全国各地に審査官が出張して面接審査を行うものです。
・出張面接審査を行う会場は、特許庁が用意する出願人の所在地付近の会場や、INPIT近畿統括本部の会議室等を用います。なお、公平性・手続の透明性の観点から、出願人が所有する建物内等での出張面接審査は実施しません。

（３）「オンライン面接審査」
・インターネット回線を利用したオンライン面接システムを使って行う面接審査です。参加する場所に制限はなく、出願人や代理人等が自身のPC等から面接審査に参加して、審査官とコミュニケーションを図ることができます。
・PCをお持ちでない場合でも、INPIT近畿統括本部や全国の経済産業局でオンライン面接審査を実施することが可能です。

【面接可能な期間】
・面接審査が可能な期間は、審査請求から①特許査定の送達まで、又は②前置審査の終了（長官報告）までです。拒絶査定不服審判の請求が可能な期間であって、その請求前に面接を行う場合は、具体的な請求理由及び補正案の提示が求められます。

問い合わせ先

特許庁審査第一部調整課地域イノベーション促進室
ＴＥＬ：03-3581-1101　内線　3104
Email：PA2103@jpo.go.jp
ＵＲＬ：https://www.jpo.go.jp/system/patent/shinsa/mensetu/index.html（特許庁HP）

⑰海外権利化支援事業[補助金](特許庁)

海外での特許等の出願から権利化までに要する費用を助成します！

＜令和 6 年 4 月から新事業がスタートいたします。詳細は下記 URL をご覧ください。＞
中小企業等による国際的な知的財産戦略の構築を支援するため、外国出願費用、審査請求費用、拒絶理由通知への応答等の中間手続費用を助成します。

対象となる方

中小企業、中小スタートアップ企業、小規模企業、大学等

支援の内容

【補助対象手続】
〇外国特許庁への出願手続(直接出願)(特許、実用新案、意匠、商標)
〇PCT 国際出願、マドプロ出願、ハーグ出願の各国移行に係る外国特許庁への出願手続
〇外国特許庁への審査請求手続
〇外国特許庁への中間応答手続

【補助対象手続】
外国特許庁への手数料、翻訳費用、現地代理人費用、国内代理人費用、補正費用

【補助率】
1/2

問い合わせ先

特許庁総務部国際協力課海外展開推進班
ＴＥＬ： 代表 03-3581-1101 内線 2577
ＵＲＬ： https://www.jpo.go.jp/support/chusho/shien_gaikokusyutugan.html(特許庁 HP)

⑱海外侵害対策支援事業[補助金](特許庁)

海外での知的財産に関するトラブルを何とかしたい・・・

＜令和 6 年 4 月から対象者を拡大いたします。詳細は下記 URL をご覧ください。＞
①模倣品による権利侵害調査、②海外において知的財産の侵害を理由に訴えられた場合の対応、③冒認商標取消係争に要する費用の一部を助成します。

対象となる方

中小企業、中小スタートアップ企業、小規模企業、大学等

支援の内容

【補助対象】

＜①模倣品対策＞

模倣品の製造元や流通経路等を把握するための侵害調査、調査結果に基づく模倣品業者に対する警告文作成、行政摘発、調査結果に基づく税関登録、関税差止請求等に要する費用等。

＜②防衛型侵害対策＞

知的財産の侵害を理由に、海外企業から警告、訴訟等係争に巻き込まれた場合の弁護士への相談や訴訟準備、訴訟、対抗措置、和解に要する費用等。

＜③冒認商標無効・取消係争(※)＞

海外で現地企業から、自社のブランドの商標や地域団体商標を冒認出願された場合の異議申立や無効審判請求、取消審判請求等、冒認商標の無効・取消係争に要する費用等。

(※冒認商標とは海外で悪意のある第三者が日本ブランド商標を先取りしている場合のこと。)

【補助率】

2/3

問い合わせ先

【補助金申請先】

独立行政法人日本貿易振興機構(ジェトロ)知的財産課

TEL: 03-3582-5198

【制度全般について】

特許庁総務部国際協力課海外展開推進班

ＴＥＬ: 代表 03-3581-1101 内線 2577

ＵＲＬ: https://www.jpo.go.jp/support/chusho/shien_kaigaishingai.html(特許庁 HP)

⑲海外知財訴訟費用保険事業[補助金](特許庁)

中小企業が加入する場合、保険料の一部が助成されます！

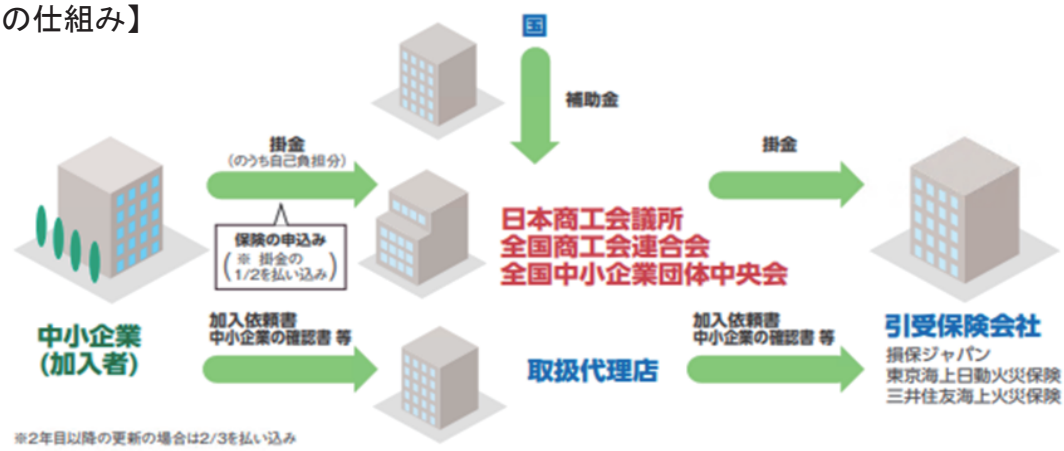
中小企業が海外において知的財産侵害の係争に巻き込まれた場合のセーフティーネットとして、全国規模の団体を会員とする団体に補助金を交付し、中小企業が海外知財訴訟費用保険に加入する際の掛金の一部を助成します。

対象となる方

商工会議所、商工会、または全国中央会の会員中小企業　※ただし、みなし大企業を除く

支援の内容

【補助率】
　保険料の 1/2(2 年目以降の更新の場合は、保険料の 1/3)
【保険の補償内容】
　アジア全域又は全世界において、損害賠償請求等の訴訟の提起を受けた場合の弁護士・弁理士費用等の訴訟費用を補償　※ただし、補償対象地域から日本及び北朝鮮は除く
【保険の補償要件】
　保険加入者が、海外において、第三者から日本国の法律で知的財産権(特許権、実用新案権、意匠権及び商標権等)に該当する権利への侵害を理由として損害賠償請求の訴訟を提起された場合等
【制度の仕組み】



問い合わせ先

【加入に関するお問い合わせ】
<商工会議所会員>日本商工会議所総務部　TEL: 03-3283-7832
<商工会会員>全国商工会連合会企業支援部リスクマネジメント課　TEL: 03-6206-6264
<全国中央会会員>全国中小企業団体中央会政策推進部　TEL: 03-3523-4904
【制度に関するお問い合わせ】
特許庁総務部国際協力課海外展開推進班
TEL:　代表　03-3581-1101　内線 2577
URL:　https://www.jpo.go.jp/support/chusho/shien_sosyou_hoken.html(特許庁 HP)

⑳知財総合支援窓口（INPIT）

知的財産に関する悩み・課題の解決を様々な支援機関・専門家と連携して支援します！

（独）工業所有権情報・研修館（INPIT）は、47 都道府県に「知財総合支援窓口」を設置し、中小企業等が抱える様々な経営課題について、自社のアイデア、技術、ブランド、デザインなどの「知的財産」の側面から解決を図ります。

対象となる方

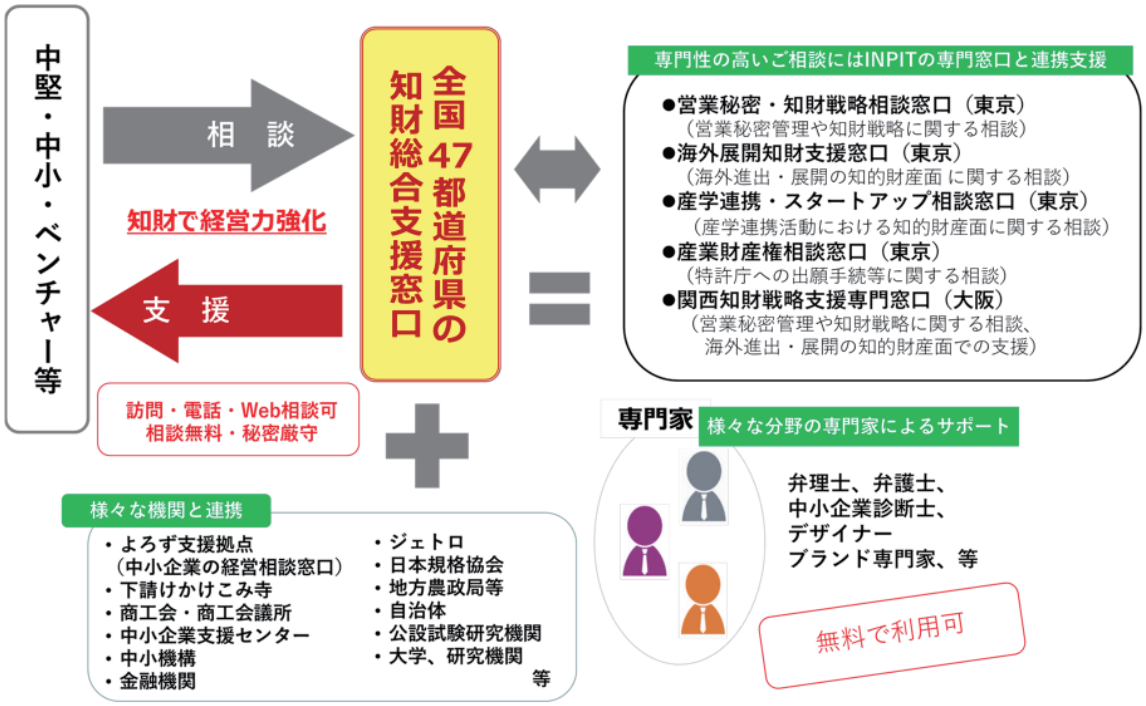
〇企業経営の中で生じた知的財産に関する悩みや課題を解決したい中小・中堅企業等の方々
〇知的財産権の取得や活用方法について相談したい中小・中堅企業等の方々

支援の内容

経験豊富な企業 OB 等の窓口の支援担当者が、アイデア段階から事業展開、海外展開までの知的財産に関する悩み・課題のご相談をお受けし、関係する支援機関と連携して課題解決を支援します。

専門性の高いご相談には、弁理士、弁護士、デザイン、ブランド、海外知財法務及び営業秘密・知財戦略等のご相談内容に適した専門家と協働して対応します。

また、相談は無料、相談内容は秘密厳守のため安心してご利用いただけます。



問い合わせ先

知財総合支援窓口　全国共通ナビダイヤル　0570-082100　にご連絡ください。
全国 47 都道府県に設置されたお近くの窓口におつなぎいたします。
ご案内時間帯：平日 9:00～17:00　（※土日・祝祭日は除く）

知財ポータル　検索

㉑創業期スタートアップに対する知財戦略構築等支援事業（IP Acceleration program for Startups（IPAS））（特許庁）

知財戦略構築に関する課題を解決したい！

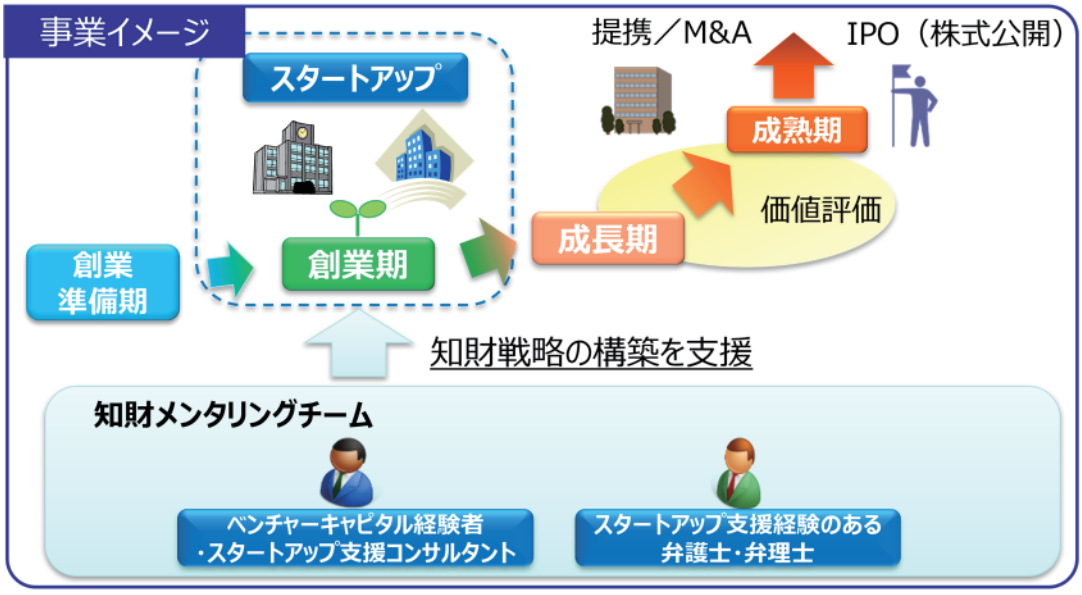
創業期スタートアップのビジネスに対応した適切なシーズ・出口戦略の診断、知財戦略の構築、知財保護等のハンズオン支援を行います。

対象となる

知財をベースとした事業拡大に意欲のある、創業期のスタートアップ

支援の内容

本プログラムは、スタートアップ支援の経験者を含む知財やビジネス等の複数の専門家からなるチーム（知財メンタリングチーム）を組成し、①シーズ・出口戦略等の診断、②知財調査を含む知財戦略構築サポート、③即時に権利化すべきシーズの出願戦略の立案、④フォローアップ、の4段階で支援することで、スタートアップのビジネスに対応した適切な知財戦略構築を支援します。



【ご利用方法】
事業実施機関（事務局）を通じて、支援先スタートアップの公募を受け付けます。

問い合わせ先

特許庁総務部企画調査課スタートアップ支援班
TEL：03-3581-1101　内線 2152
お申し込み・詳細については、以下Webサイトからご案内いたします。
URL：https://ipbase.go.jp/ipas/

㉒国立研究開発法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）

シーズ発掘から事業化までシームレスな支援を実施

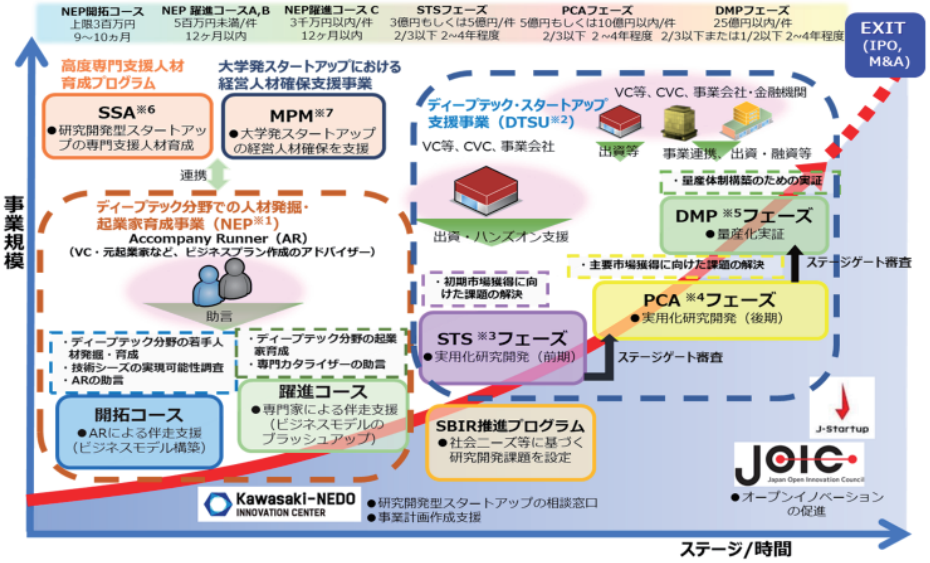
企業、大学、研究機関等が有する技術シーズの発掘から事業化までを一貫して支援。
具体的には、ディープテック分野の人材発掘・起業家を育成するプログラムのほか、技術確立までに長期かつ大規模な資金を要するディープテック・スタートアップの実用化研究開発フェーズ、量産化実証フェーズを支援する助成事業を行う。また、福祉機器の開発を含めた中小企業に対する助成事業等も実施する。

対象となる方

対象技術分野： 経済産業省所管の鉱工業技術（原子力に係るものを除く）
対象者等：
ディープテック分野での人材発掘・起業家育成事業（NEP）
開拓コース：起業前の個人（チームでも可）
躍進コース：起業前の個人・チーム、法人
ディープテック・スタートアップ支援事業：フェーズにより一定の要件あり ※次ページ②
SBIR 推進プログラム：研究開発課題に対して、解決に資する技術シーズを有しているスタートアップ等

支援の内容

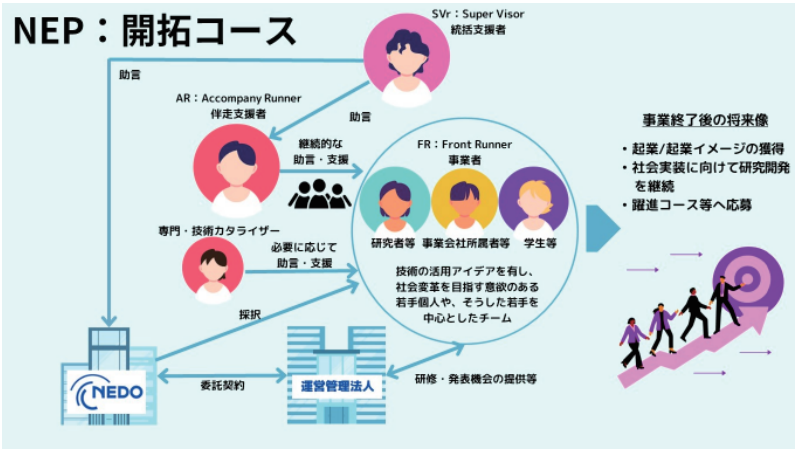
①「ディープテック分野での人材発掘・起業家育成事業 NEDO Entrepreneurs Program（NEP）」
②「ディープテック・スタートアップ支援事業（DTSU）」
企業・大学等の個人及び研究開発型スタートアップを対象にした、技術シーズの発掘から民間からのリスクマネーの獲得、事業会社とのマッチングまでの支援として複数の事業を実施。
③「SBIR 推進プログラム」
政府機関により決定された研究開発課題に取り組む研究開発型スタートアップ等が実施する研究開発の促進及び成果の円滑な社会実装を目指します(内閣府を司令塔として省庁横断的に実施する制度)。



① ディープテック分野での人材発掘・起業家育成事業 NEDO Entrepreneurs Program（NEP）

開拓コース：ディープテック分野での技術シーズを活用したアイデアの実現可能性調査を行う起業家候補人材「NEDO Front-Runner（FR）」を募集

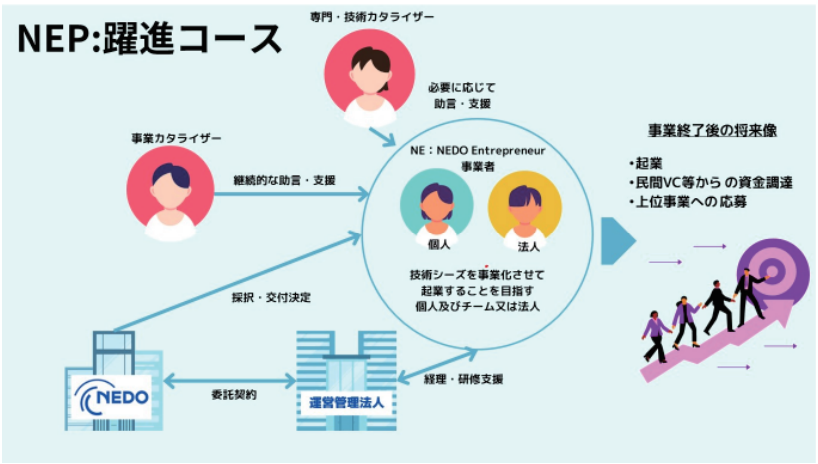
対象者	起業前の個人（チームでも可）※応募者の年齢に応じて加点措置有り
活動内容	自ら起業することも視野に入れながら、技術シーズを活用したアイデアの実現可能性に関する調査
活動費	月額 30 万円（税込み）［上限：300 万円迄］ 調査活動において自らが必要と判断した経費（研究開発費、旅費・交通費、資料購入費 等）
事業期間	10 か月程度
対象技術分野	ディープテック分野（人工知能、ロボット、宇宙航空、エネルギー、ナノテク・材料、ライフサイエンス、IoT 等であって、原子力を除く）



躍進コース：ディープテック分野で具体的な技術シーズを活用したビジネスモデルを有する起業家候補人材を公募

対象者	起業前の個人・チーム	法人（応募時は個人 可。事業開始時は法人設立）	
コース	躍進 A	躍進B	躍進C
活動内容	事業化可能性の調査 事業化促進に向けた研究開発、実証 （ビジネスモデルのブラッシュアップ、市場調査、試作品の設計および製作 等）		
助成金額	5 百万円未満 （※税込み）		3 千万円以内（※税込み）
事業期間	12 か月以内		
対象技術分野	ディープテック分野（人工知能、ロボット、宇宙航空、エネルギー、ナノテク・材料、ライフサイエンス、IoT 等であって、原子力を除く）		

※課税事業者が消費税仕入税額控除適用の場合は（税抜き）［自己負担］



② ディープテック・スタートアップ支援事業（DTSU）

技術の確立迄の研究開発に長期かつ大規模な資金を要し技術の事業化までに長期間を要するディープテック・スタートアップの実用化研究開発フェーズ、量産化実証フェーズを支援します。

フェーズ	STS フェーズ 実用化研究開発(前期)	PCA フェーズ 実用化研究開発(後期)	DMP フェーズ 量産化試作実証
支援対象	要素技術の研究開発や試作品の開発等に加え、事業化に向けた技術開発の方向性を決めるための事業化可能性調査の実施等	試作品の開発や初期の生産技術開発等に加え、主要市場獲得に向けた事業化可能性調査の実施等	量産技術の確立・実証に係る研究開発やそのために必要な生産設備・検査設備等の設計・製作・購入・導入・運用等を通じ、商用化に至るために必要な量産化実証の実施
対象技術分野	経済産業省所管の鉱工業技術（ただし、原子力技術、医薬品開発及び再生医療等製品に係るものは除く）		
助成率	2/3 以下	2/3 以下	2/3 以下もしくは 1/2 以下※③
助成金額	3 億円もしくは 5 億円※①	5 億円もしくは 10 億円※①	25 億円
事業期間	1.5～2 年程度（ただし同一フェーズ内で最長 4 年）		
公募期間	公募は通年で実施し、年 4 回程度、提案受付期間の設定及び審査の実施を予定		
主な要件（詳細は公募要領参照のこと）	・中小企業基本法等に定める中小企業（みなし大企業等を除く。ただし J-Startup 企業は一定要件下で可） ・設立から一定年数以内（STS/PCA 10 年以内、DMP15 年以内。※⑤）		
	・1 社以上の VC 等や CVC、事業会社から助成対象費用の 1/3 以上の出資※②が、所定期間※④内に実行されること ・このうち、最大の金額や株式持分比率で出資を行う者は、VC 等、CVC のいずれかとする等	・1 社以上の VC 等や CVC、事業会社から助成対象費用の 1/3 以上の出資※②が、所定期間※④内に実行されること ・VC 等または CVC が株主構成に含まれていること、あるいは所定期間内に含まれること等	・1 社以上の VC 等や CVC、事業会社からの出資※②、金融機関からの融資の合計が、助成対象費用の 1/3or1/2 以上であり、所定期間※④内に実行されること ・VC 等または CVC が株主構成に含まれていること、あるいは所定期間内に含まれること ・事業化に向けて、連携先との間で取り交わした量産化実証、共同研究、調達、販路開拓等の覚書等提出 等

※①：事業計画において、事業会社との間で一定の連携構想を有しているものや、海外技術実証事業を含むものについては、上限額を引き上げる予定

※②：出資は、コンバーティブルな証券（コンバーティブルエクイティ、コンバーティブルボンド、コンバーティブルノート等）も含む

※③：本事業への応募に必要となる出資及び融資の合計額に占める融資の合計額の割合が 1/2 以上の場合、助成率を 1/2 以下とする

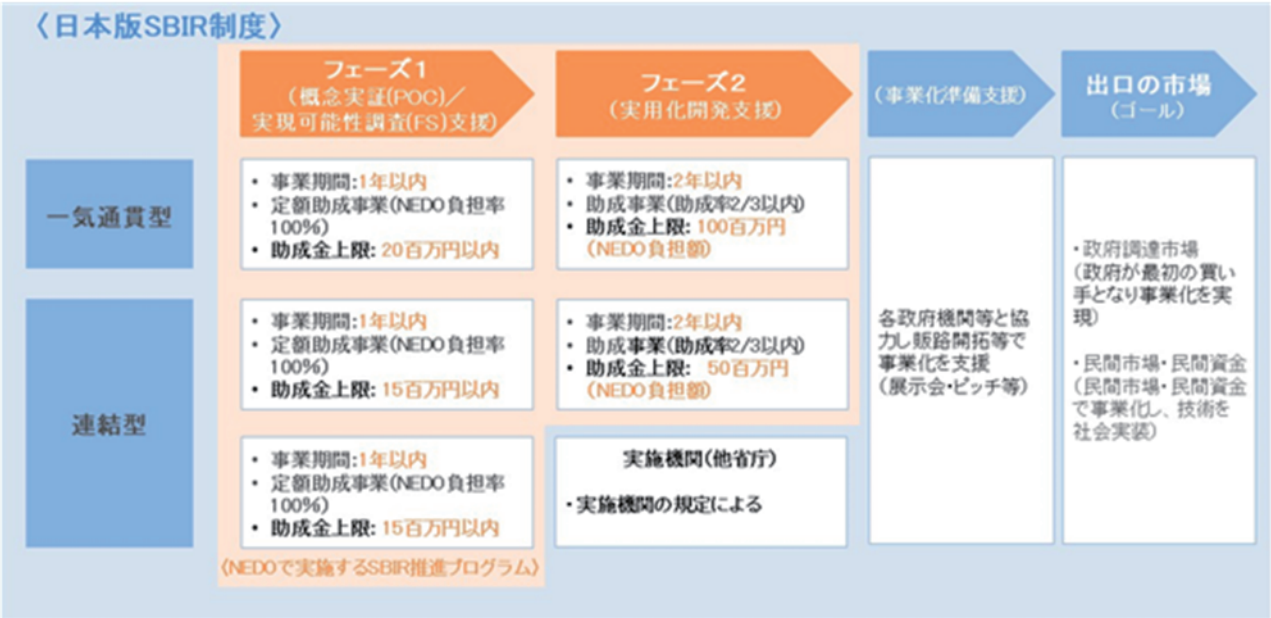
※④：提案締切日の 3 ヶ月前から採択決定日の 1 ヶ月後までを基準として、NEDO が別途定める期間

※⑤：ただし、初めて VC 等からの資金調達を行ってから 5 年（DMP は 10 年）以内であることもしくは、本事業への応募に際し、必要となる出資または融資のうち、1/2 以上が VC 等からの出資である場合は、その限りでない

③ SBIR 推進プログラム

国の設定する課題（調達ニーズ、社会課題）の解決に資する技術を革新的な技術の概念実証や実現可能性調査を支援するとともに（フェーズ1）、フェーズ1で得られた成果等を前提として当該者が実用化に向けて取り組む研究開発を支援します（フェーズ2）。

フェーズ	フェーズ1 概念実証 PoC/実現可能性調査（FS）支援		フェーズ2 フェーズ1を前提とした実用化開発支援	
型	一気通貫型（NEDO で実施の場合）	連結型（NEDO で実施の場合）	一気通貫型（NEDO で実施の場合）	連結型（NEDO で実施の場合）
対象者	研究開発課題に対して、解決に資する技術シーズを有しているスタートアップ等		研究開発課題に対して、概念実証や実現可能性調査を完了しているスタートアップ等	
事業形態	定額助成（NEDO 負担率：100%）		助成（NEDO 負担率 2/3）	
上限額	2.0 千万円/事業期間	1.5 千万円/事業期間	1 億円/事業期間	5 千万円/事業期間
事業期間	原則として 1 年以内		原則として 2 年以内	



問い合わせ先

国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構　イノベーション推進部
スタートアップグループ
Email：NEP@nedo.go.jp （NEP 事業関連）、
dtsu@nedo.go.jp （DTSU 事業関連）
プラットフォームグループ
Email：sbir_r5renketsu@nedo.go.jp （SBIR 推進プログラム関連）

㉓ふくしま医療機器開発支援センター（FMDDSC）

医療機器の“開発から事業化まで”を一体的に支援します

- 「コンサルティング」「マッチング」から「安全性試験（生物、電気、物性、環境、化学分析）」「人財育成・トレーニング」まで、医療機器の開発を広範囲にサポートします。
- 安全性試験では、ISO/IEC17025 認証、医療機器 GLP の適合、動物福祉に関する AAALAC の完全認証を取得し、信頼性の高い安全性試験を提供します。

対象となる方

- 医療機器メーカー、ものづくり企業
- ベンチャー企業、大学や研究機関の研究者や医療機器産業への新規参入を目指す企業
- 手術手技トレーニング、看護技術トレーニングを検討している医療従事者

支援の内容

安全性試験

▶生物学的安全性試験
医療機器の試作品等を、大型動物（実験用ブタ）を用いた各種評価試験、埋植試験、ユーザビリティ評価などが可能）

▶電気・物性・化学分析試験
さまざまな素材、使用環境や操作方法などに対し医療機器の性能や安全性の評価に対応

コンサルティング

メディカルクリエーションふくしまの開催
▶ものづくり企業と医療機器メーカーのビジネスマッチング
▶福島県医療福祉機器産業協議会を通じた企業間交流
▶企業のビジネスチャンスの拡大と製品開発の促進

マッチング

製品開発・改良に関する市場ニーズの目利き
▶医療機器開発における保険償還などの相談
▶各分野の専門家によるアドバイス
▶製品評価サービス等

人財育成・トレーニング

実際の医療現場を模した施設・設備で、医療従事者トレーニングの環境を提供
▶将来の医療機器産業をけん引するメディカルビジネスリーダーの育成
▶各種セミナーの開催（ハンズオンセミナー等）

実施可能な安全性試験の内容

生物学的安全性試験

▶骨内や血管内等への埋植試験
▶医療機器の性能や使用方法、効果を裏付ける性能試験
▶病理分析等
※飼育施設を完備しており、長期生存観察試験にも対応可能

ISO/IEC 17025
医療機器GLP
AAALAC international
医薬品医療機器等法
JIS 等

各種基準・規格に準拠した試験を実施

電気・物性・化学的安全性試験

▶電気的安全性試験、EMC試験、耐電圧試験、漏れ電流試験、適合性調査
リスクマネジメント調査等
▶物性試験
温湿度試験、振動試験、防水防塵試験、疲労試験等
▶化学分析
RoHS指令対象物質分析等

医療機器の開発から事業化までを一体的に支援

医療従事者トレーニング

実際の医療現場で用いられる各種医療機器を取り揃えた手術室や、臨床用ポリグラフを備えたアンギオハイブリッド手術室(血管撮影室)で、医療技術者のための各種トレーニングに利用可能です。

研修室は病室モデルとして利用でき、各種人体シミュレーターによる医療処置トレーニング等、医療に貢献する人材の幅広いトレーニングに利用可能です。

AMED「医工連携イノベーション推進事業(地域連携拠点自立化推進事業)」

- **「Connected in Fukushima」 地域と立場の壁を越え、安全性評価を軸に、共に体感し推進する国内唯一の医療機器開発拠点**として、全国のあらゆる医療機器開発拠点大学、病院および自治体、支援機関のハブとなり、医療機器開発のエコシステム体制の構築を推進していきます。(令和 3 年度から現在 2 期目)
- 全国のアカデミア・スタートアップ、ベンチャー企業が挑戦する医療機器開発をサポートしています。特にアーリーステージにおけるニーズに対応した技術探索や試作企業マッチング、非臨床安全性評価(非臨床 POC 獲得)に力を入れており、AMED など新たな競争的資金の獲得を強力にサポートします。

施設概要等

安全性評価部門

- ▶手術室(手術台2台)×2室
- ▶アンギオハイブリッド手術室×1室
- ▶飼育室
- ▶MRI(1.5T)
- ▶電気的安全性　10m法電波暗室(X線遮蔽機能付)他
- ▶環境試験　複合振動試験装置、防水試験
- ▶化学分析機　ICP-MS　GC-MS　LC-MS/MS

アンギオハイブリッド手術室

トレーニング

- ▶看護関係(模擬ＩＣＵユニット附属施設有)各種シミュレーター
- ▶模擬手術室(手術台2台)×1室
- ▶アンギオハイブリッド模擬手術室×1室

※　ビデオ会議システムにより、手術室-研修室間の双方向通が可能

看護シミュレーター

研修室

- ▶研修室(大研修室・小研修室1・小研修室2)
- ▶技術開発室×3室(技術開発拠点として利用可能)

研修室

問い合わせ先
ふくしま医療機器開発支援センター
(一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構)
〒963-8041　福島県郡山市富田町字満水田 27 番 8
TEL:　024-954-4011　　FAX:　024-954-4033
E mail:　centre@fmdipa.or.jp　URL:　https://fmddsc.jp/
※　東京駅から郡山駅まで東北新幹線で約 1 時間 20 分
※　駐車場 200 台完備　大型バス駐車可能

㉔神戸医療機器開発センター（MEDDEC）

実験用動物を使った医療機器・再生医療の研究開発・手術手技トレーニング施設

神戸医療機器開発センター（MEDDEC）は、神戸医療産業都市の中核施設のひとつであり、実験用動物を使った医療機器・再生医療等製品の研究・開発・評価や医師の手術手技トレーニング等ができる日本で最初の公的ビジネスインキュベーション施設です。

対象となる方

○ 医療機器・再生医療の研究・開発・評価をされるアカデミア・企業の方々
○ オペ室を使って医療機器のデモンストレーション・トレーニングを希望される企業の方々
○ 手術手技トレーニング・認定テストを行われる臨床学会・研究会の方々

＜参考＞学会・研究会等と連携した手術手技トレーニングを行っています。

・日本脳神経血管内治療学会 ： 専門医試験
・日本整形外科学会 ： 脊椎内視鏡下手術・技術講習会
・日本呼吸器内視鏡学会 ： 呼吸器インターベンション動物実技セミナー
・ESD(内視鏡的粘膜下層剥離)セミナー
・各種学会の認定試験・技術研修会・セミナー 等々、多数利用実績があります。

支援の内容

1F 動物実験ラボ

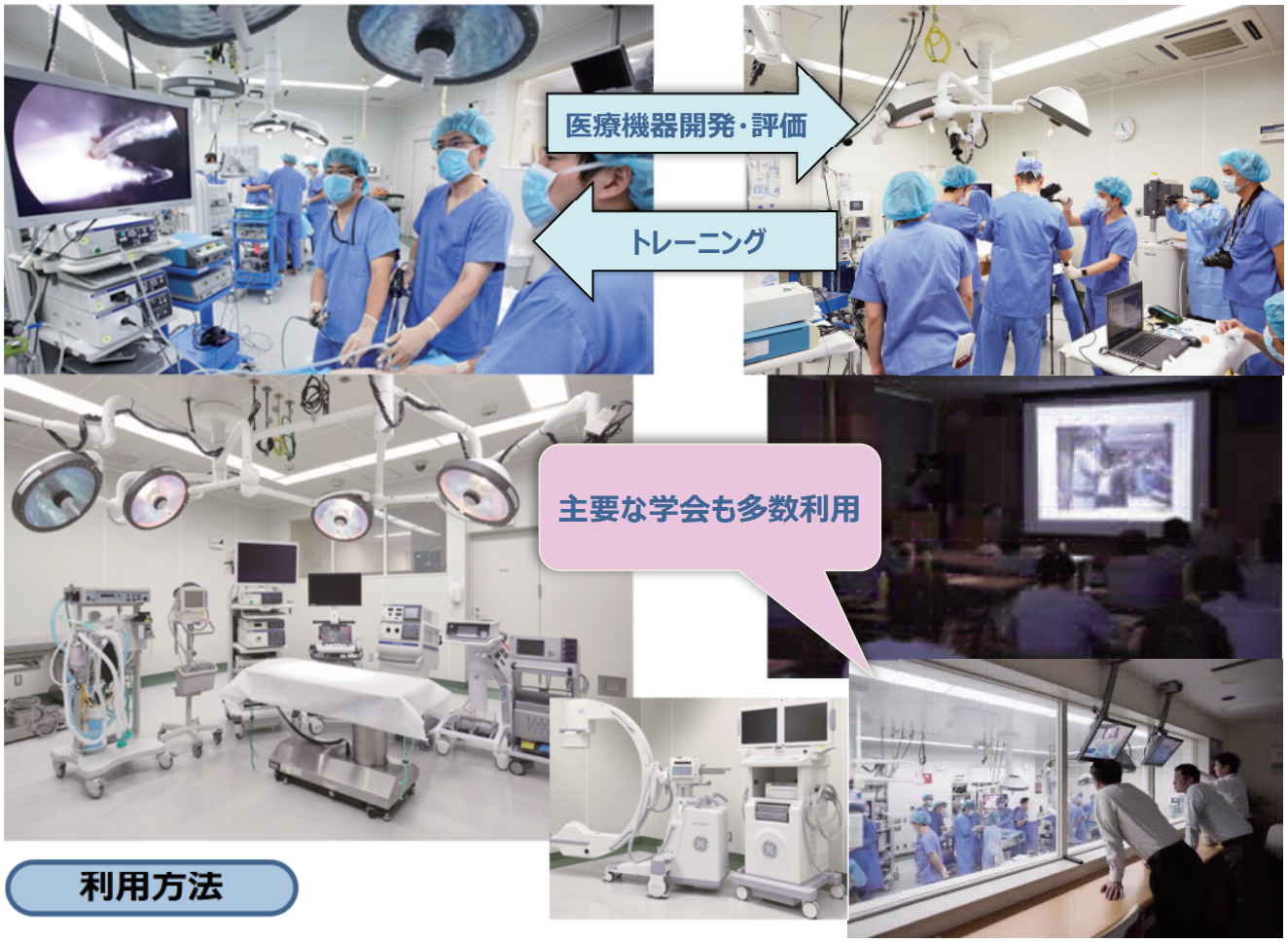
1Fラボには、3室のX線対応オペ室があり、腹腔鏡下手術や内視鏡手術、インターベンション、開胸及び開腹術に対応した病院でも使用されている最新の医療機器を整備。生体動物を使った医療機器・再生医療等製品の研究開発・評価、非臨床試験、また循環器、呼吸器、消化器、泌尿器など、あらゆる診療科の医療従事者トレーニングが可能です。また他の施設とライブ中継が可能な 42 名収容の研修室があり、自社製品トレーニングやセールスプロモーション等、様々な用途に活用頂けます。
その他、心筋梗塞などの病体モデルや長期観察が必要な慢性実験にも対応しており、医療機器の安全性・信頼性評価試験など様々な実験が可能となっております。実験の立案から事前準備、術中管理まで全て専属のスタッフがサポートします。

2F・3F レンタルウエットラボ

ビジネスインキュベーション施設として、2F・3Fは3タイプのレンタルウエットラボ（P2仕様）が25室。常駐のインキュベーションマネージャーが入居企業の様々な経営・事業課題の解決のための支援を

レンタルウエットラボ

＜実験用動物を用いた手技トレーニングと医療機器開発（１Ｆ）＞

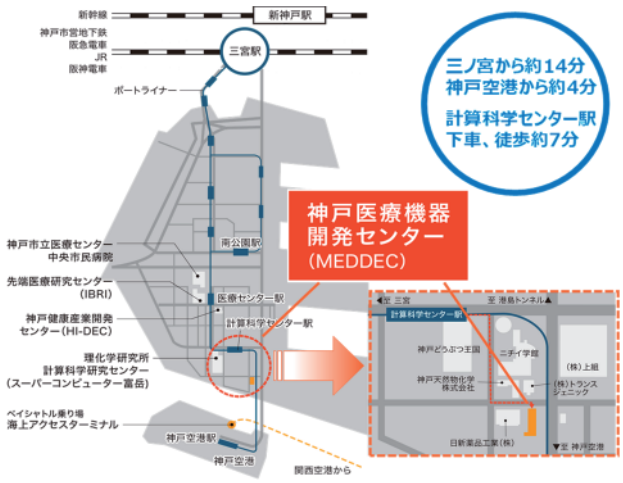


利用方法

まずは下記まで気軽にご連絡ください。

問い合わせ先

神戸医療機器開発センター　（MEDDEC）
〒650-0047
兵庫県神戸市中央区港島南町7-1-16
TEL: 078-306-1371（ラボ利用相談）
078-306-1162（施設入居相談）
Ｅmail：　kobelab@meddec.jp
ＵＲＬ：　http://www.meddec.jp



＜MEDDEC までのアクセス＞

㉕Medical Device Innovation Platform（MeDIP）

メディップ

＜統合型医療機器研究開発・創出拠点＞

医療機器開発・ウェット＆ドライラボ・製品プロモーションに最適な高度医療設備をご提供

MeDIP（メディップ）は、神戸国際医療交流財団が運営する 2018 年新設の公的ラボ施設です。国内外の医師・研究者・企業のみなさまに、手術手技開発・トレーニング、企業の医療機器開発・製品プロモーション、医師・企業の共同研究開発等、あらゆるニーズでお使いいただけます。施設内には、高度医療対応型手術室・最新型医療機器/設備・映像装置を備え、動物実験のできるウェットラボ（実験動物技術者、補助者が実験をフルサポート）、シミュレータ・トレーニングボックス・各種医療機器を用いたドライラボのご利用が可能です。また日本初の VR オペ室バーチャルシステムを完備し、ショールームとしての機能も備えています。

対象となる方

○ 手術手技の研究開発、トレーニングを希望される医師をはじめとした医療従事者のみなさま
＜参考例＞・動物を使った手術手技の研究・開発・実験・評価・検証
・新しい医療機器の手術手技トレーニング等

○ 国内外の医療機器を開発・評価・製品プロモーションをされる企業のみなさま
＜参考例＞・医師との共同研究、新規デバイスや手術支援ロボットの開発、社内研修等

支援の内容

＜MeDIP の特徴＞
・最新の高度医療対応型手術室を完備。あらゆるラボのニーズに対応可能。
・最寄り駅（ポートライナー；医療センター駅）から徒歩2分と抜群のアクセス。
・公益財団法人が運営するオープンラボ。守秘義務に配慮し、打合せ等の準備段階からラボ終了までを専属のスタッフが丁寧にサポート。
・4K3D・IR（赤外線）内視鏡、超音波エコー、各種エネルギーデバイスをはじめとした最新の医療機器・設備を完備。
・手術手技研究・機器開発のための動物実験では、実験動物技術者をはじめとした専門スタッフが麻酔管理から術中の実験補助、最終処置までをフルサポート。
・オペ室と情報交流室（研修室）はライブ映像と音声を双方向で配信。
・新たなオペ室建設/機器導入のシミュレーションが可能な最新式の VR システムによるバーチャルショールームとして、未来のオペ室のあり方を提案。
＜医療機器開発支援＞
・財団に所属する各分野の医療機器開発のプロたちが、開発アイデアをもつ医師と開発意欲のある企業をマッチングすることで、新たな医療機器開発の支援を行います。
・患者ニーズと医療現場ニーズを反映した医療関連機器の開発に向けて、マーケティングから機器の評価、前臨床、薬事、販売に至るまでの伴走支援を行います。

＜MeDIP 医療機器開発/手術手技研究・トレーニング＞

＜最新高度医療対応型手術室 ;4K3D/IR 内視鏡 等＞

・高度医療対応型手術室には様々な術式に対応可能な最新医療機器・設備を完備
・情報交流室（研修室）は手術室と連動し、ライブ映像と音声の双方向配信が可能

＜情報交流室 ;44 ㎡＞

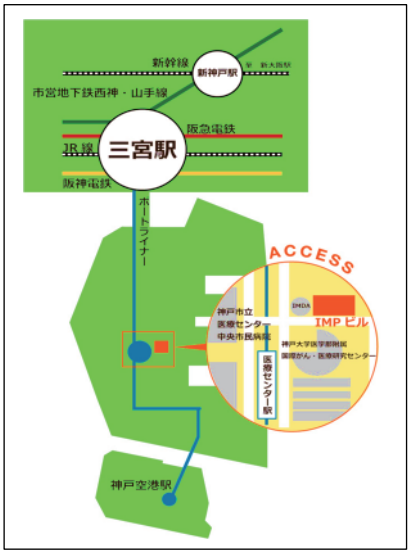
利用方法

まずは下記までお気軽にご連絡ください。手術手技研究・トレーニングセミナー、医療機器メーカー等の製品プロモーション、医療機器開発のためのアニマルラボ・ドライラボ、あらゆる利用のご希望を計画立案し、準備段階から専属スタッフがフルサポートいたします。（ご見学も随時可能です）

問い合わせ先

公益財団法人神戸国際医療交流財団（メディップ） MeDIP事務局
〒650-0047
兵庫県神戸市中央区港島南町（みなとじまみなみまち）1-6-4 IMP ビル
ＴＥＬ： 078-335-8566（ラボ直通）
Email： medip@kobeima.org
ＵＲＬ： http://www.kobeima.org/

アクセス：
・ポートライナー「医療センター駅」下車、北方向へ約100m
（三宮駅から約12分、神戸空港駅から約6分）
・お車では三宮より約10分、神戸空港より約5分、新神戸駅より約20分



㉖医療機器産業研究所（公益財団法人医療機器センター）

経験豊富なスタッフと的確な情報（エビデンス）による事業化支援

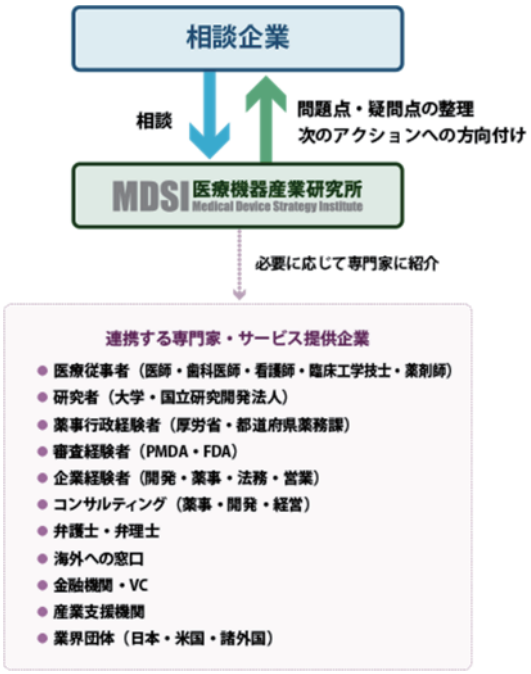
公益財団法人医療機器センターの附属シンクタンク「医療機器産業研究所」は、「産学官臨」の橋渡し役という中立的立場から事業化支援のための広範な相談を行っています。

対象となる方

医療機器メーカーはもちろん、医療機器産業へ新規参入を検討している企業、企業と共同研究を実施している研究機関の方、地域で産業振興・支援を行っている担当者など

支援の内容

- 医療機器メーカー、PMDA、研究機関、医療機関など様々なバックグランドをもつ経験豊富なスタッフが、ご相談内容に応じてチームとして対応します（専任研究員 9 名　客員研究員 10 名）。
- 国内外の承認品目や保険適用品目、規制関連通知・ガイダンス、市場分析レポート等の客観的情報に基づいた的確なサポートを提供します。
- 相談企業とのディスカッションを通して問題点・疑問点を整理し、その企業の現状に適した解決策を幅広い視点から検討・提案します。



- ご相談内容の例：新規参入方法、事業戦略策定、法規制対応、保険・診療報酬、市場分析、流通、シーズ技術の展開方法、医療現場でのニーズの収集方法、部材参入方法、PL 対策など。

- これまでの相談実績（対面相談のみ、電話/メール等含まず）
  2021 年度：89 件
  2020 年度：128 件
  2019 年度：130 件
  2018 年度：130 件
  2017 年度：136 件
  2016 年度：104 件

問い合わせ先

公益財団法人医療機器センター附属　医療機器産業研究所
〒113-0033　東京都文京区本郷 1-28-34　本郷 MK ビル 2 階
ＴＥＬ：　03-3813-8553　　Email：　mdsi@jaame.or.jp
ＵＲＬ：　https://www.jaame.or.jp/mdsi/

㉗医療機器開発推進研究事業（厚生労働省・AMED）

革新的な医療機器の薬機法承認を目指す研究開発を支援

本事業では、予後改善につながる診断の一層の早期化、医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器等の重点分野や小児領域のアンメットメディカルニーズ対策に資する医療機器について、日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認につなげ、産学官連携による革新的医療機器の開発を推進するとともに、疾患登録システム等を活用した医療機器の開発等を支援します。

対象となる方

○　国内の研究機関等に所属、かつ、主たる研究場所とする研究者
※　事業化を見据えた研究開発を対象とすることから、医療機関（臨床医）及び民間企業の両者の体制参加を原則とします。

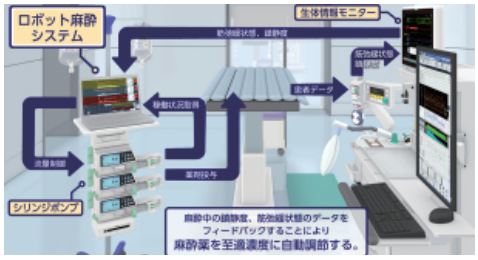
支援の内容

◆　医療負担の軽減に資する医療機器等の臨床研究・医師主導治験
疾病の早期診断、適切な治療方法の選択、患者負荷の大幅な低減、高い治療効果等により医療費適正化や医療従事者等の負担軽減に資する医療機器・体外診断薬等の臨床研究や医師主導治験を支援

◆　小児用医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験
医療ニーズの高い、小児用の小型又は成長追従性の医療機器を開発し、企業への導出を目指す臨床研究・医師主導治験等を支援

◆　高齢者向け医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験
在宅医療の推進に資する医療機器等、高齢者に特徴的な疾病に関する医療機器を開発し、企業への導出を目指す臨床研究・医師主導治験等を支援

◆　革新的医療機器の実用化を目指す非臨床研究（臨床試験に代わる適切な検証的試験）・臨床研究・医師主導治験
革新的な医療機器等を開発し、企業への導出を目指す臨床研究・医師主導治験等を支援



『医療負担の軽減に資する医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究』の例
（ロボット麻酔システムの開発）

問い合わせ先

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
ＴＥＬ：　03-6870-2213
Ｅmail：　med-device@amed.go.jp
ＵＲＬ：　https://www.amed.go.jp/program/list/12/01/002.html

㉘公益社団法人日本医師会

医師主導による医療機器開発のためのニーズ創出・事業化支援セミナー

日本医師会は、医師主導による医療機器開発のための支援セミナーを開催し、医師のアイデアに基づく医療機器開発のあり方を展望するとともに、臨床ニーズ・アイデアの発掘、収集を図り、創出された案件に対して事業化支援を行います。

対象となる方

○ 医師（日本医師会会員および非会員）：相談・支援
○ 医療機器メーカー：相談
○ 医療機器産業に参入意欲のあるものづくり企業：相談
○ 大学、研究機関、行政、産業支援機関等：相談・支援

支援の内容

【セミナー開催】

・ セミナーにおいて、医師と事業化パートナーとの連携による医療機器開発事例等の紹介のほか、地域における医療機器開発に関する情報等を提供します。
・ 医師や専門家によるパネルディスカッションを通して、医療現場に潜在するアイディア・ニーズの掘り起こしや事業化支援のあり方などについて展望します。
・ セミナーと併設して企業展示を実施し、医師と企業との出会いの機会を創出します。
・ セミナー会場において医療機器開発支援窓口を設置し、アイデアを有する医師に対して専門家による個別相談を実施します。

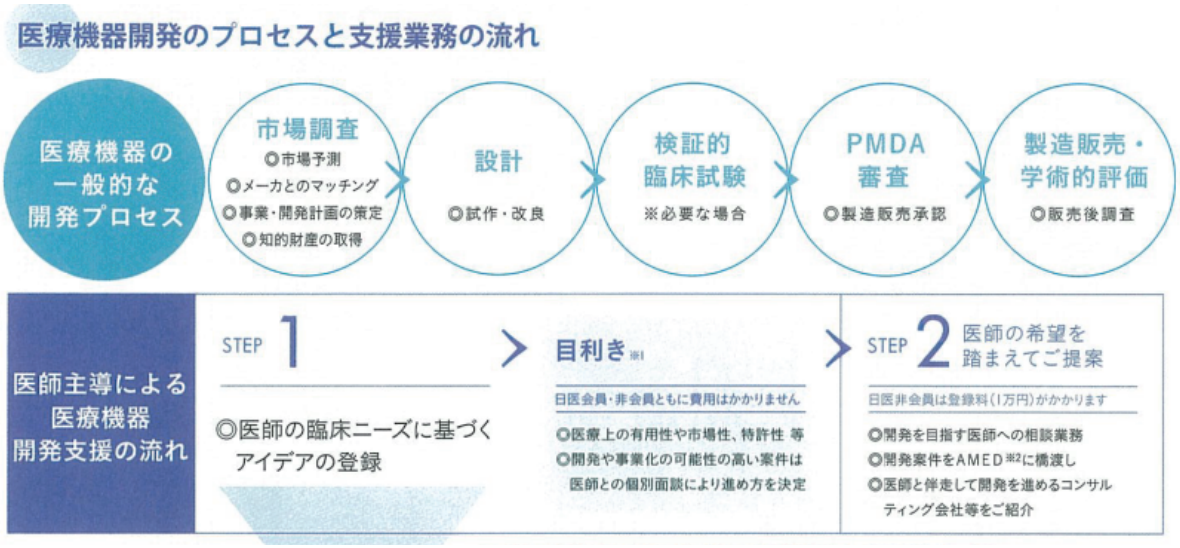
【事業化支援】

・ 創出された案件に対して専門家によるスクリーニングを行い、個別支援、専門的技術を有する事業者や AMED への橋渡しなどを通して事業化支援を実施します。

※関東経済産業局・日本医師会共催による「医療ニーズ創出セミナー」の概要

【支援の流れ】

・　事業化支援においては、サナメディ株式会社と協力して業務を行います。試作品の開発、知的戦略の立案、動物試験・臨床試験・治験の設計、製造販売体制の構築、海外での事業化に至るまで、広くご支援いたします。



【アイデア登録方法】

◆医療機器支援窓口 Web サイト◆
(http://www.jmamdc.med.or.jp)
右上の丸ボタンよりアイデア登録画面へ。
必要事項を入力後、完了メールが届きます。
10 日から 2 週間ほどで目利き結果をご連絡いたします。

【支援の事例】　医療機器に関する薬事相談や知財面での戦略・計画策定が進み、またものづくり企業や製販企業の協力が得られ、さらに大々的にメディアに紹介されたり公的な開発資金の獲得に至った事例もあります。

支援の事例：側弯症診断システム（2020 年販売開始）

- 東京の勤務医医師がベンチャーと開発を進めていた医療機器
- 目利きの結果、臨床的意義と独創性があるため、支援案件に認定
- 市場調査や上市を見据えたプランニングを支援
- 競争的資金の獲得に繋がり、2020 年発売を実現した

問い合わせ先

日本医師会総合政策研究機構（日医総研）　医療機器開発支援窓口　担当：吉田
ＴＥＬ：　03-3942-6475
Email：　supportdesk@jmamdc.med.or.jp
ＵＲＬ：　http://www.jmamdc.med.or.jp

㉙公益社団法人日本臨床工学技士会

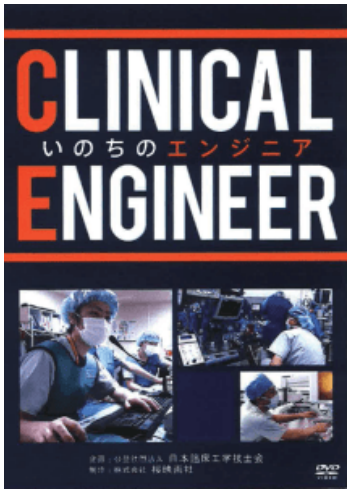
臨床工学技士によるニーズ提供と医療機器評価等の支援事業

日本臨床工学技士会では臨床工学技士のニーズやアイデアの提供とそれらに基づく医療機器等の開発に取り組んでいます。また、各経済産業局に担当委員を配置し連携をとり、地域での医療機器開発を推進しています。その他、開発した製品の購入から廃棄に至る過程について臨床工学技士による評価が可能です。

対象となる方

- 新たな医療ニーズや共同開発先を求めている企業
- 医療機器等の開発に際し多面的な意見を求めている企業
- 医療機器等の購入から廃棄に至るライフサイクルの各過程（プロモーション・購入申請・入札時の性能比較・価格・納入・保守・消耗品・更新等）について情報がほしい企業、支援機関
- 新しい技術（シーズ）がどのような医療機器等に活用可能か検討したい研究機関および企業
- 臨床工学技士と医療機器を開発したい企業・支援機関・自治体・研究者
- 働き方改革に向けた業務の効率化などシステム開発に取り組みたい企業

https://ja-ces.or.jp/for-general-public/work-of-ce/



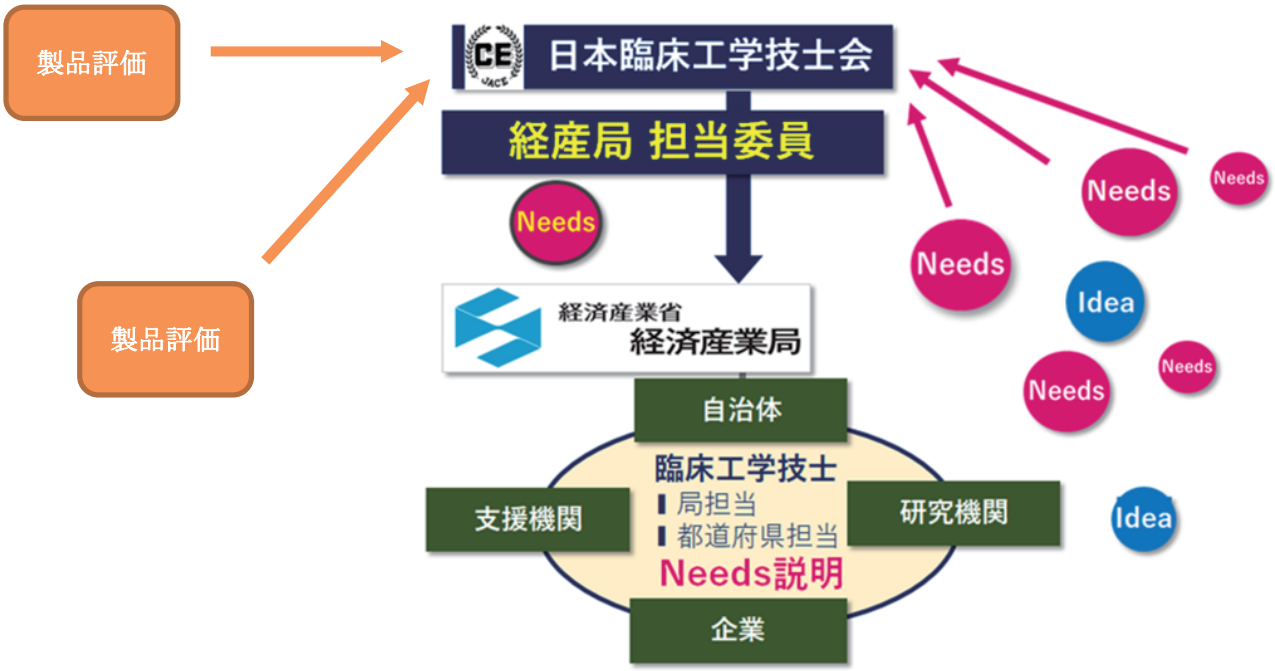
【医工連携に関する実績】 https://ja-ces.net/renkei/

日本臨床工学技士会会員より開発事例を募り毎年医工連携 Award として表彰しており通算エントリーは80 製品以上。

支援の内容

- ニーズの提供
  - ・日本臨床工学技士会会員より継続的に医療ニーズを募集します。
  - ・各地方経産局担当の委員を配置し、日本臨床工学技士会で募集した医療ニーズを、地方経済産業局と連携し支援機関・企業・自治体等へ提供します。
  - ・臨床工学技士の医療ニーズについて医工連携に関するイベント等で発表者を派遣します。
- ニーズ、製品等の評価、共同開発
  - ・医療ニーズの評価、検証
    製品評価、販売戦略の評価

ニーズの提供による医療機器開発支援と製品評価



問い合わせ先

日本臨床工学技士会　臨学産連携委員会 HP 内医療機器開発支援事業のページより必要事項を記載し申し込みください。

URL：　http://ja-ces.net/renkei/contact/

公益社団法人日本臨床工学技士会　事務局

〒113-0034　東京都文京区湯島 1 丁目 3-4KT お茶の水聖橋ビル 5F

㉚次世代医療機器連携拠点整備等事業（厚生労働省・AMED）

医療現場での研修・実習を通じた医療ニーズの把握

医療機器を開発する企業の人材に対し、市場性を見据えた医療機関での研修・実習等を実施することを通じて、医療現場のニーズに基づいた医療機器を開発できる企業の人材を育成する事業です。医療現場での研修や医療従事者との議論を通じた医療ニーズの把握等を希望される方は、お気軽にお問い合わせ下さい。

対象となる方

医療機器製造業者、医療機器製造販売業者あるいは、近い将来、医療機器分野に参入しようとしている企業

支援の内容

拠点となる医療機関で、医療機器を開発する企業人材の育成を推進

【事業イメージ】

- マッチングイベントへの参加等による医療機器開発人材の育成
- 医療ニーズの把握
- セミナー等に加え、現場研修を組み合わせて効果的な研修を実施

各拠点における支援内容例

- 薬事・保険に関するセミナー・相談会を定期的に開催し、マッチングイベントも同時開催するなど、ニーズの把握拠点として活用
- 法務、会計に関する管理面を、AMED や専門家ネットワークで継続的に支援し、拠点における研修を強化
- 拠点医療機関における高度化した医療だけでなく、地域に根ざした日常的な医療の現場も見学
- 遺体を用いた手術手技トレーニング(*)も含めた現場見学により、医療従事者との交流を実施

(*)「実践的な手術手技向上研修事業」

※本事業は、平成２６～３０年度「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」を後継するものです。

これまでの取り組みによる成果事例

【研修内容】

「ニーズ抽出」、「薬事戦略」、「知財戦略」、「保険償還」等をテーマとして、医療機器開発経験者、審査経験者、弁理士、大学教授等を招いて実施

【臨床現場との交流事例】

○さまざまな診療科の臨床現場（手術等）の見学

○臨床現場見学後に医療従事者とディスカッション　等

【シンポジウム等の開催】

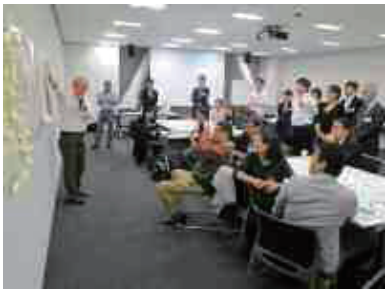
○シンポジウム、セミナー等の開催　等

【医療ニーズを見出す方法】

○最新のファシリテーション理論を活用したワークショップ

○ニーズを整理するための関係者によるブレインストーミング

○交流セミナー・シンポジウム開催による医療ニーズの探索・収集・マッチング　等



拠点一覧

問い合わせ先

国立研究開発法人日本医療研究開発機構　産学連携部　医療機器研究課

ＴＥＬ：　03-6870-2213

Ｅmail：　device-kiban@amed.go.jp

ＵＲＬ：　https://www.amed.go.jp/program/list/02/01/003.html

㉛国立医薬品食品衛生研究所

材料選択、評価法選択・開発、国際標準化戦略、一般的な薬事の考え方等、
医療機器開発全般に係る相談に応じます

医療機器開発（新規参入や新規開発等）にあたり、基本段階から具体的な評価等に至る全ての過程で浮上する様々な疑問点・不明点にお応えします。また、医療機器・医用材料の安全性規格に係る国際標準化に関する助言や、各地域で行うセミナーへの講師派遣を行います。

対象となる方

医療機器開発に携わるアカデミア及び企業

支援の内容

◎所掌業務の概要

国立医薬品食品衛生研究所医療機器部では、医療機器・医用材料の試験、検査及び試験的製造、並びにこれらに必要な研究を行っています。研究業務を主体とし、その経験・成果を生かして、行政依頼試験、行政支援業務にも従事しています。医療機器分野の研究守備範囲も広く、電気的安全性評価を除く、ほぼ全ての領域をカバーしています。また、レギュラトリーサイエンスの推進にあたり、規制当局を含めた産官学連携の下、医療機器開発・審査に資する様々なガイドラインや規格・基準等の策定に寄与していると共に、国際標準化活動も行っています。

◆ 開発支援

- 医療機器開発支援ネットワーク
- よろず相談（無料）（医療機器開発全般）
- 医療機器の試験的製造

◆ 不具合原因の解明

- 不具合データの集積・解析
- 不具合品の各種評価（化学的、生物学的、微生物学的、力学的評価）
- 不具合再現試験等評価試験（医療機器と薬剤の相互作用）

◆ 標準化への取り組み

- 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業
- JIS規格・適合性認証基準等原案作成事業
- 国際標準化活動（ISO国内委員等）
- 新たな評価方法を標準化するための提案

◆ 新たな評価方法の開発

- 生物学的安全性試験法
- 性能評価試験法
- *in vitro* 耐久性試験法
- *in silico* 材料試験法
- 動物実験代替法開発
- 化学分析を併用した生物学的安全性評価法
- 標準材料開発
- エンドトキシン試験

◎よろず相談
医療機器開発に係る一連の過程には、様々なハードルが待ち受けています。特に新規参入等の場合、初期段階から右も左も分からない状況に陥ることがあると共に、薬事規制への対応についても多くの疑問点や不明点を抱くケースが少なくありません。PMDA の各種相談や面談を利用する前の予備段階として、材料・試験法選択、試験プロトコル、薬事*の一般的な考え方等、医療機器開発全般（AI・SaMD を含む）に関する相談ニーズに応じます。

*医療機器該当性や承認審査等、薬事規制の詳細については、規制当局の判断を仰ぐ必要があります。

医療機器よろず相談窓口 URL
https://dmd.nihs.go.jp/index-j.html

◎試験法開発に係る助言
非臨床試験は安全性評価のほか、臨床試験のデザインを考える上で重要な位置を占めています。しかし、新技術を利用して作製された新医療機器については、一般的な非臨床試験法をそのまま適用できない可能性もあるため、個々の製品群に特化した試験法の開発が求められることもあります。このようなニーズがあれば、研究を通じて蓄積した知識・技術に基づいて、新規試験法の開発に必要なノウハウについて助言します。

◎国際標準化支援
世界的にデファクト標準からデジュール標準に移行する中、我が国で開発が進められている革新的医療機器等の評価法や安全性規格について、日本の国内法規における要求事項を反映した国際規格を世界に先駆けて作成し、運用することは我が国の優れた製品を世界的に流通させるための重要な戦略となります。現在、規格を制する者が市場を制する時代が到来しており、技術で勝っても標準化に失敗すれば、シェア拡大が期待できない可能性もあります。企業戦略の一つとなる国際標準化に係るニーズがあれば、長年に亘る ISO 活動の経験を生かし、国際標準化戦略のノウハウについて助言します。医療機器プログラム、生物学的安全性評価、再生医療等製品等については、各種 TC の情報を一元化した「国際標準化戦略相談窓口」も開設しています。

◎講師派遣
化学分析、生物学的安全性評価、耐久性評価、国際標準化動向等、ニーズに応じて適切な講師を派遣します。

問い合わせ先

国立医薬品食品衛生研究所　医療機器部
ＴＥＬ：044-270-6540
Ｅmail：iryokiki@nihs.go.jp
ＵＲＬ：http://dmd.nihs.go.jp/index-j.html

㉜独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

RS 戦略相談・RS 総合相談　～革新的医薬品・医療機器の実用化を日本から～

「レギュラトリーサイエンス総合相談（RS 総合相談）」と「レギュラトリーサイエンス戦略相談（RS 戦略相談）」は、大学、研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、医薬品・医療機器・再生医療等製品等の開発製品候補選定の最終段階から、主に臨床開発初期（POC（Proof of Concept）試験（前期第 II 相試験程度）まで）に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関して、指導・助言を行うものです。

対象となる方

シーズ発見後の大学・研究機関、ベンチャー企業が主な対象

支援の内容

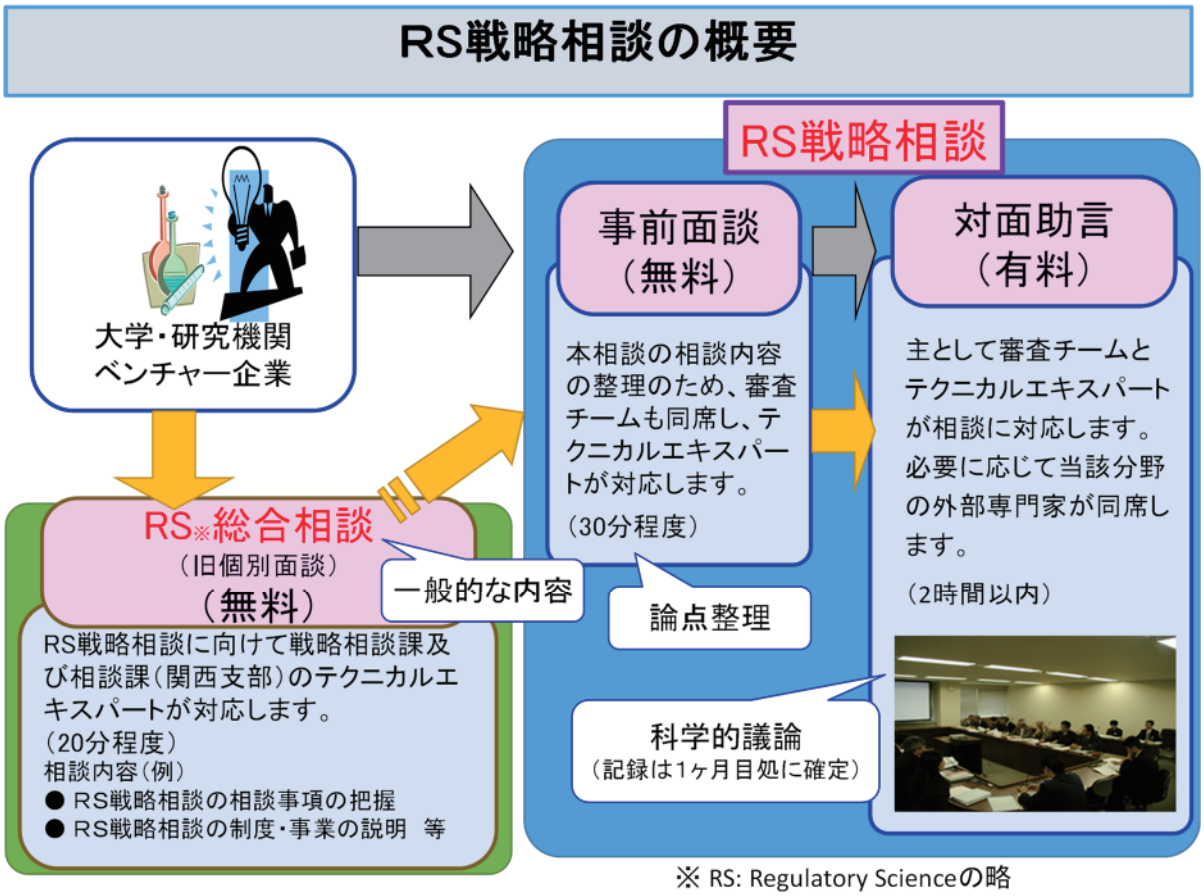
相談には、「RS 総合相談」「RS 戦略相談（事前面談）」「RS 戦略相談（対面助言）」の 3 種類があります。対面助言を効率的に行うため、予め事前面談を実施し論点整理・資料内容の確認を行います。また、必要に応じて RS 総合相談において、相談内容が RS 戦略相談の対象になるかどうかの確認や申込手続きの説明を行います。

○RS 総合相談（無料）：相談内容の RS 戦略相談への適否確認や、RS 戦略相談の内容や手続きなどについて、イノベーション実用化支援・戦略相談課又は関西支部相談課のテクニカルエキスパート（以下、「テクニカルエキスパート」）が説明します。

○RS 戦略相談（事前面談）（無料）：効率的な対面助言に向けて、対面助言における相談内容（範囲）や論点の整理、資料内容の確認を行うため、テクニカルエキスパートの他、必要に応じて担当審査部の審査チームが同席し、事前に面談を行います。

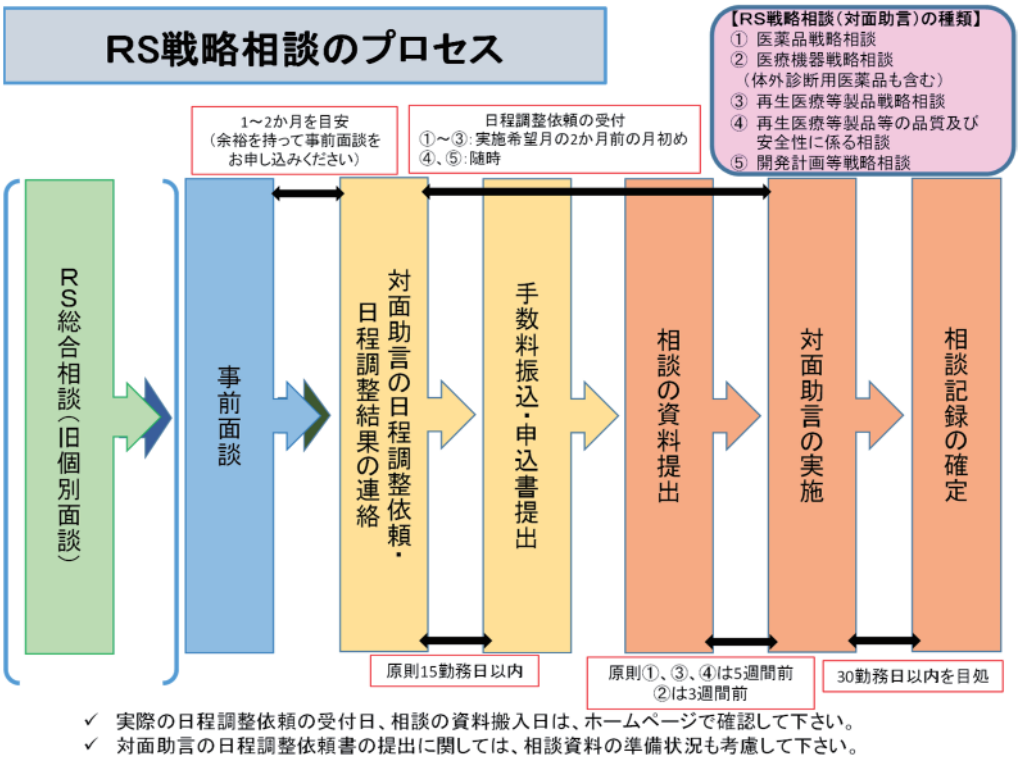
○RS 戦略相談（対面助言）（有料）：相談者から提出された資料を担当審査部の審査チームが精査し、各相談事項に対する当機構の公式見解を伝え、具体的な指導・助言を行います。

●詳細は、機構 HP をご確認ください。
https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0003.html



利用方法

RS 戦略相談の手続きの流れは以下のようになります。
相談ごとに実施場所、申込み手続き等が異なりますので、詳細はHP等をご覧ください。



問い合わせ先

·問い合わせ先は、相談実施場所（東京・大阪・神戸）にかかわらず共通です。

◆相談制度・相談内容に関するお問い合わせ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部　イノベーション実用化支援・戦略相談課
ＴＥＬ：　03-3506-9562（直通）　　ＦＡＸ：　03-3506-9593
Email：　yakujisenryaku@pmda.go.jp

医療機器プログラム総合相談（SaMD 一元的相談窓口）

令和 2 年 11 月 24 日に、厚生労働省から、「プログラム等の最先端医療機器の審査抜本改革（DASH for SaMD）」が公表されました。
これを踏まえ、最先端のプログラム医療機器（SaMD:Software as a Medical Device）の早期実用化を促進するため、厚生労働省と PMDA それぞれが実施している SaMD に関する相談を、「医療機器プログラム総合相談」として一元的に受け付ける窓口を設置しました。

対象となる方

医療機器プログラムの開発者や製造販売をしようとしている方（法人・個人）が主な対象

支援の内容

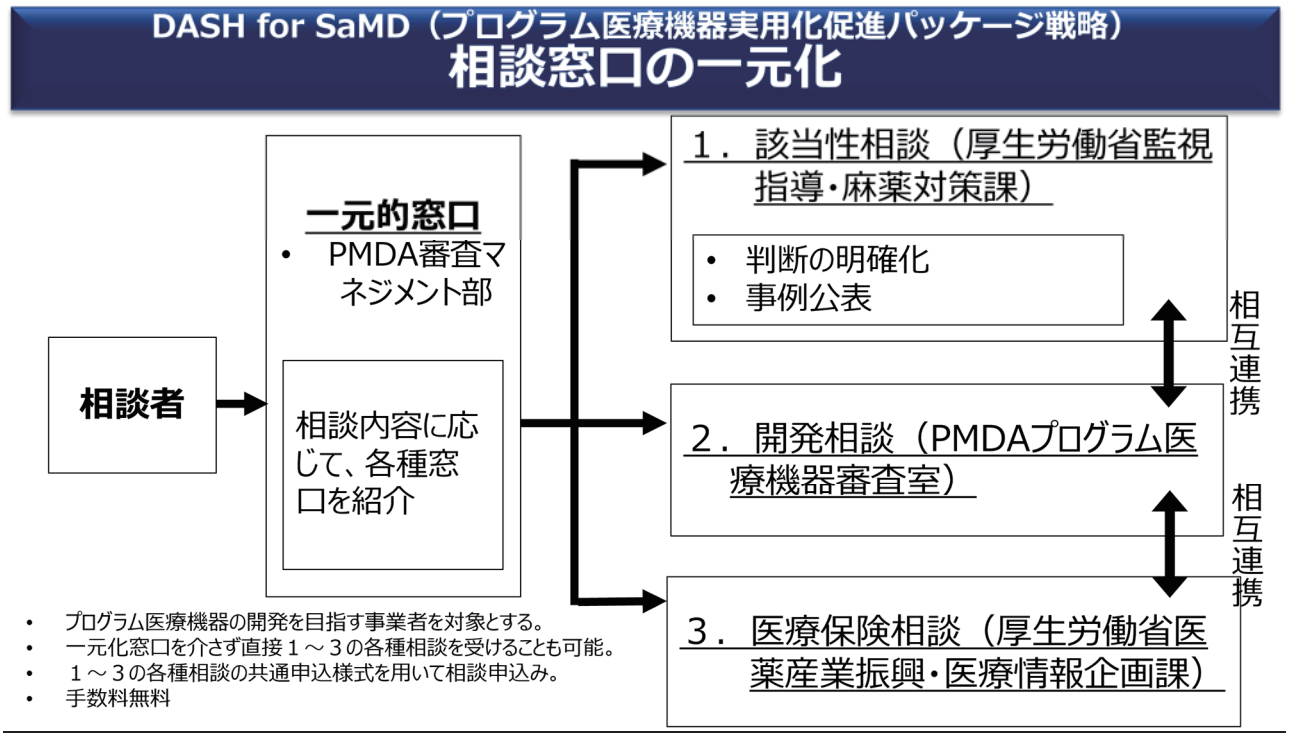
以下の（1）～（3）の相談を、当窓口で一度に受け付けます。

（1）医療機器該当性に関する相談（担当部署：厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課）

（2）薬事開発に関する相談（担当部署：PMDA プログラム医療機器審査室等）

（3）医療保険に関する相談（担当部署：厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課）

●詳細は、機構 HP をご確認ください。
https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0011.html



利用方法

HP に掲載している申込書等に必要事項を記入し、電子メールに添付して送付してください。

詳細はHPをご覧ください。
https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0011.html

問い合わせ先

◆申込方法・相談内容に関するお問い合わせ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部　SaMD 一元的相談窓口
Email：　samd-ichigenka@pmda.go.jp
ＴＥＬ：　03-3506-9552（直通）

㉝Healthcare Innovation Hub（InnoHub）
ヘルスケアビジネスに関するワンストップ相談窓口

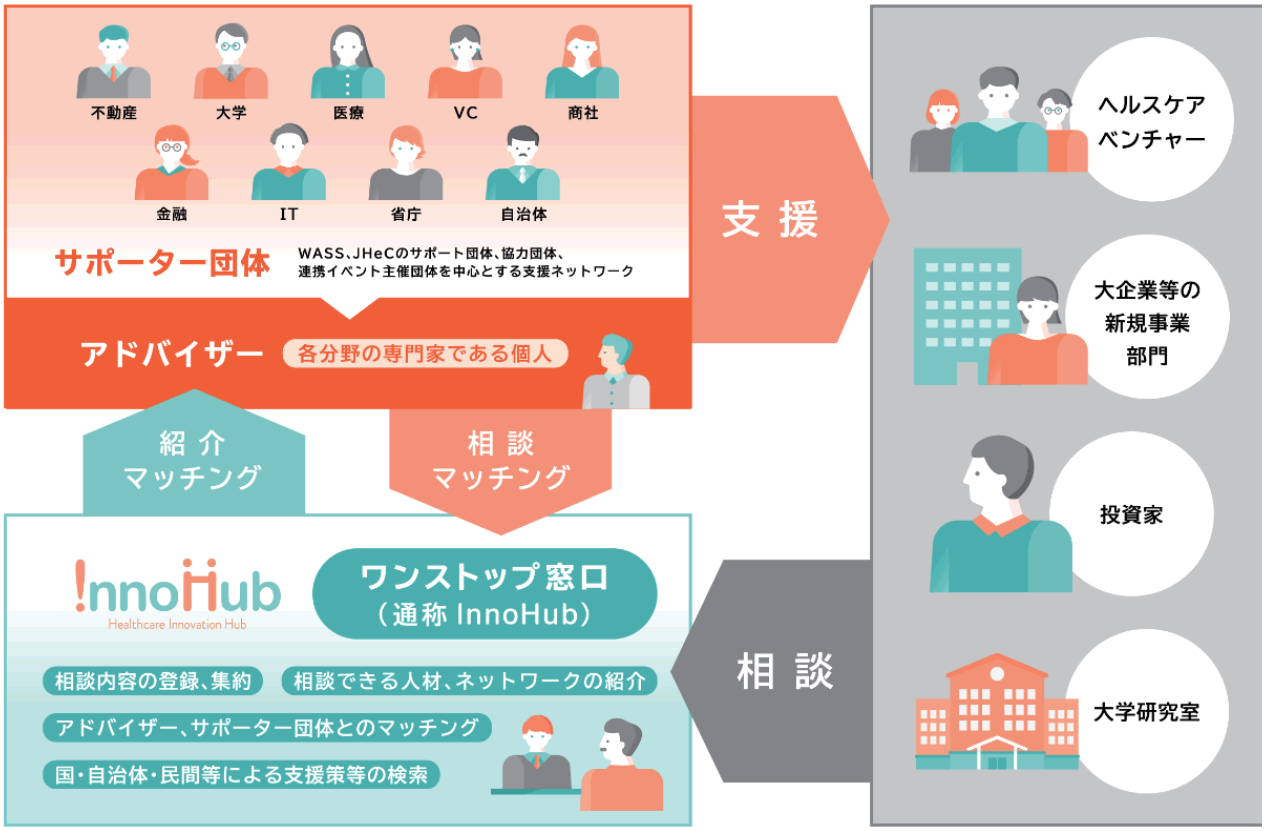
ヘルスケアやライフサイエンスに関わるベンチャー企業等がファンドや民間企業等から資金調達や事業展開等の適切な支援を受けられるようにするため、ヘルスケアビジネスに関するワンストップ相談窓口「Healthcare Innovation Hub（InnoHub）」で支援を行っています。

対象となる方

ヘルスケアベンチャー企業はもちろん、ヘルスケア産業への参入を検討している企業、ヘルスケア・ライフサイエンス分野でビジネス化を検討している研究開発者など。

支援の内容

○広くヘルスケアやライフサイエンスに関する相談を受け付けます
○相談内容に応じて、適切な情報提供や適切な支援施策、支援団体の紹介・マッチングを行い、相談者を支援します
○各分野の専門家である「InnoHub アドバイザー」とベンチャー支援を行う同分野の事業会社等である「InnoHub サポーター団体」により、ネットワークで支援します
○省庁や官民ファンドの補助金情報や公募情報、ヘルスケア関連のイベント情報を発信します
○相談者と支援者が会うことができる定期イベントを開催し、コミュニティの場づくりを行います



問い合わせ先

【相談等の問い合わせ先】

Healthcare Innovation Hub（InnoHub）事務局

Email： UN_6414.group@jri.co.jp

ＵＲＬ： https://healthcare-innohub.go.jp/

【施策全般に関する問い合わせ先】

経済産業省　ヘルスケア産業課

ＴＥＬ： 03-3501-1790

Email： bzl-venture-healthcare@meti.go.jp

㉞医療系ベンチャー・トータルサポート事業（厚生労働省）

相談対応・総合的支援を実施する「MEDISO（メディソ）」

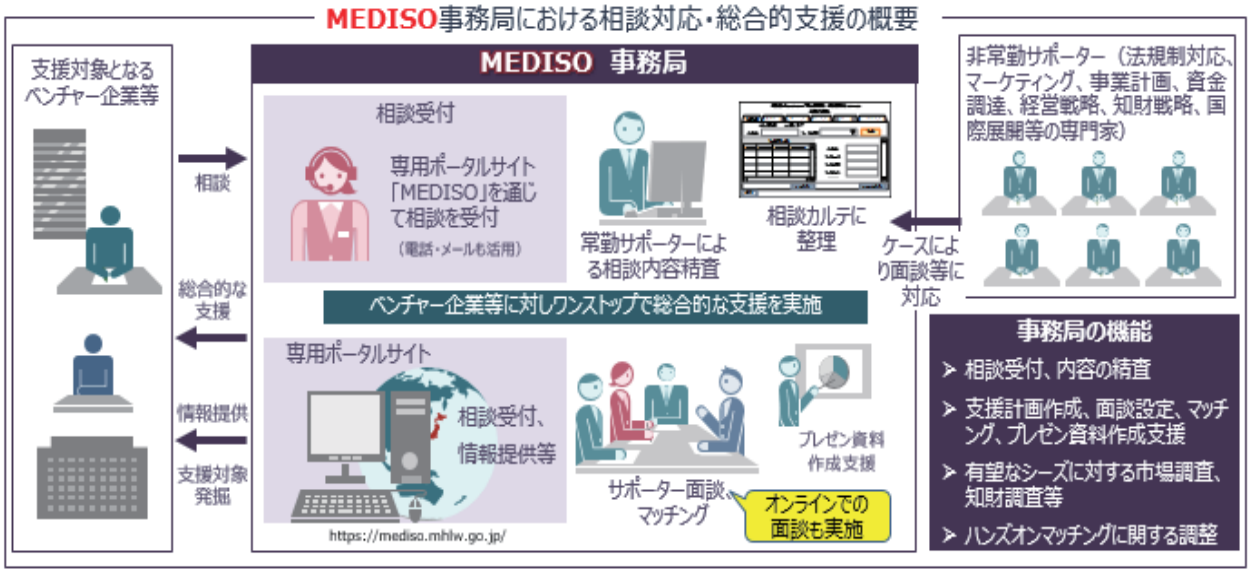
シーズの実用化を目指すベンチャー企業やアカデミア等にとって、人材確保が困難となっている法規制対応、知財、開発戦略等において、専門家による相談体制を整備し、研究開発から上市に至るまでの各段階で生じた課題等に対する総合的なサポートを「MEDISO（MEDical Innovation Support Office）」にて実施しています。

対象となる方

医薬品・医療機器・再生医療等製品の製品化を目指すベンチャー企業、医薬品等のシーズを有する大学等の研究機関など。

支援の内容

- ○ 「MEDISO」による多様な分野の専門家への相談受付と面談の実施
- ○ 有望なシーズに対する知財調査、市場性調査（フィージビリティスタディ）の実施
- ○ 大手企業やベンチャーキャピタル等とのマッチング支援、支援人材との交流促進　等



問い合わせ先

厚生労働省　医政局医薬産業振興・医療情報企画課　ベンチャー等支援戦略室
ＴＥＬ：03-3595-2421
Email：mhlw_venture@mhlw.go.jp
ＵＲＬ：https://mediso.mhlw.go.jp/

㉟ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット（厚生労働省）

医療系ベンチャー企業と大手企業等とのマッチングを支援

シーズの実用化を目指す医療系ベンチャー企業やアカデミア等にとって、大手製薬企業・医療機器メーカー・ベンチャーキャピタル等との協力関係の形成は重要課題であることから、ネットワーキングの促進やキーパーソンとのマッチングに資するイベント「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット（JHVS）」を平成 29 年より毎年開催しています。

対象となる方

医薬品・医療機器・再生医療等製品の製品化を目指すベンチャー企業、医薬品等シーズを有する大学等研究機関、創薬技術等プラットフォームベンチャー、ベンチャー支援プログラムを実施又は実施予定の大手メーカー・ベンチャーキャピタル・金融機関など。

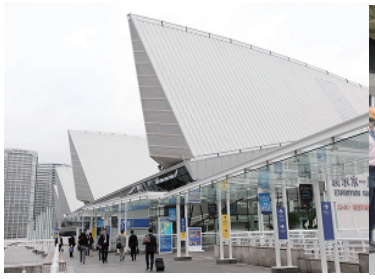
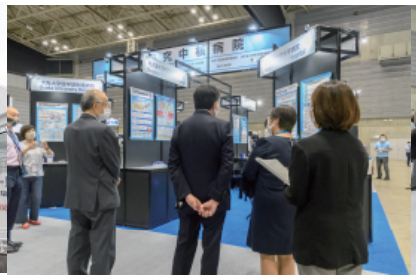
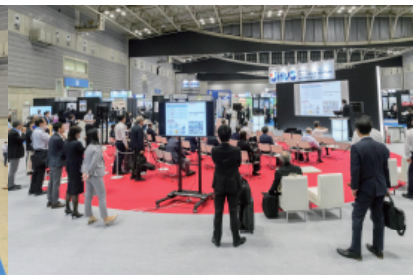
支援の内容

（1）開催内容

- ○ 医療系ベンチャー企業等のブースによる展示とプレゼンテーションの実施
- ○ パートナリングの支援（マッチングシステム、ラウンジの提供）
- ○ 講演・セッションや公的機関・自治体等と連携企画等の実施

（2）「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット 2022」の開催実績

- ○ 開催日：令和4年 10 月 12 日（水）～14 日（金）
- ○ 場所：パシフィコ横浜
- ○ 出展企業等：123 団体
- ○ マッチング成立数：1,296 件（パートナリングシステムによる面談件数）
- ○ 来場者：延べ 15,813 人（同時開催の「BioJapan」等と共通

問い合わせ先

厚生労働省　医政局医薬産業振興・医療情報企画課　ベンチャー等支援戦略室

ＴＥＬ：03-3595-2421

Email：mhlw_venture@mhlw.go.jp

ＵＲＬ：https://mediso.mhlw.go.jp/jhvs2023/

㊱中小企業基盤整備機構

あなたの会社の問題解決をサポート

中小企業の経営課題の解決のため、全国 9 ヶ所の地域本部において、経営・技術・財務・法律・知財などの経営相談に対応しています。また、9 地域本部と沖縄事務所において、経営課題や成長発展段階に応じて専門家を派遣し、タイムリーかつ適切なアドバイスを行います。

対象となる方

○経営課題の解決や企業目標の実現に取り組む中小企業者の方々

支援の内容

○経営相談（無料）

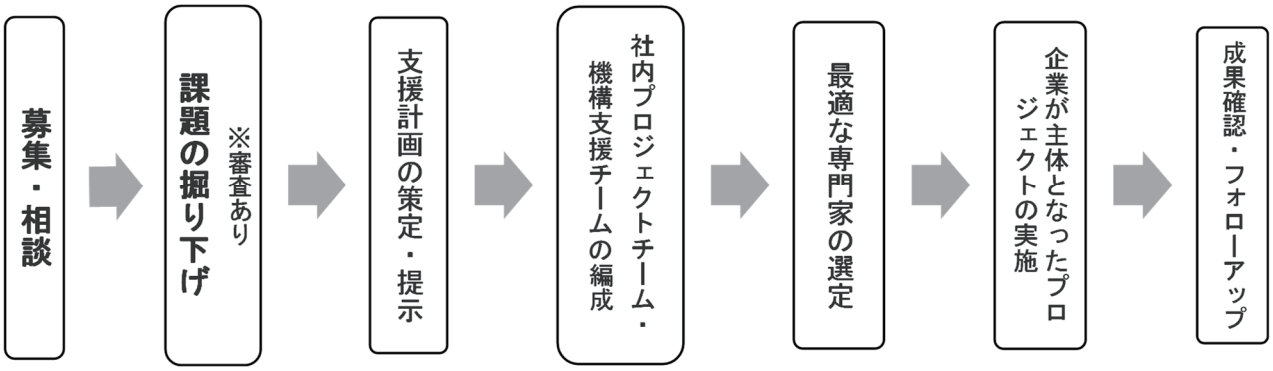
全国 9 地域本部にて、中小企業の経営に関する様々な課題やお悩みに、各分野の専門家がお応えします。無料で何度でも利用でき、オンライン、対面、メール、電話とご希望に応じた方法をお選びいただけます。（https://www.smrj.go.jp/sme/consulting/index.html）

○専門家の派遣（有料）

経営課題の解決に取り組む中小企業・小規模事業者の方々を対象に豊富な経験と実績をもつ専門家を派遣し、アドバイスを実施します。

中小企業者の方々に主体的に取り組んでいただくことで、支援終了後も自立的・持続的に成長可能な仕組み作りをサポートします。

（https://www.smrj.go.jp/sme/enhancement/hands-on/index.html）



問い合わせ先

中小企業基盤整備機構

北海道本部	011-210-7471	東北本部	022-716-1751
関東本部	03-5470-1637	中部本部	052-220-0516
北陸本部	076-223-5546	近畿本部	06-6264-8613
中国本部	082-502-6555	四国本部	087-811-1752
九州本部	092-263-0300	沖縄事務所	098-859-7566

㊲一般社団法人 Medical Excellence JAPAN（MEJ）

世界の人々へ良質な医療を！　日本の医療と世界をつなげる MEJ

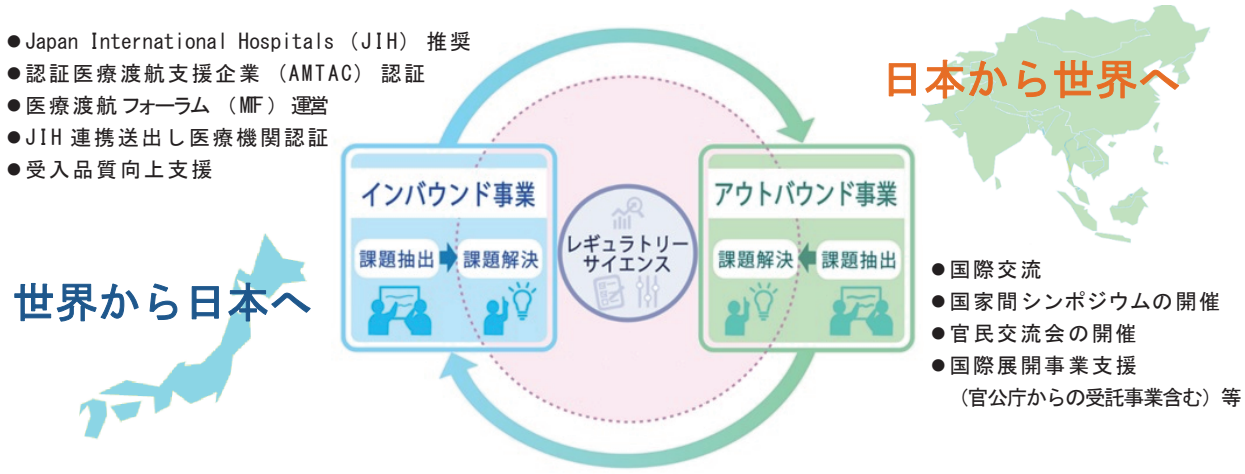
MEJ は、政府、医療界、医学会をはじめとする各アカデミー、医療産業界等と相互協力のもと、産官学医一体での政策提言、医療インバウンドの基盤整備、国際協調と連携に関する基盤整備をはじめ、国際交流や国家間シンポジウムの開催、事業展開対象国への医師派遣や医療研修支援、会員及び関係団体等業界の垣根を超えたマッチング、日本の医療の国際展開に関する事業を展開しています。これらの事業を通して「日本の医療」のブランド化を推進するとともに、海外へ情報を発信しプレゼンス向上に努めます。

対象となる方

日本の医療製品・サービスの国際展開に取り組む医療機関、医師、企業、その他関連団体

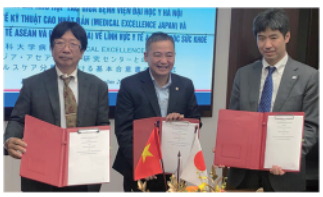
支援の内容

レギュラトリーサイエンスを核として、インバウンド（世界から日本へ）とアウトバウンド（日本から世界へ）を融合し、シナジー効果を活かした国際展開を目指すとともに、以下に掲げる事業を通じて、国際展開を目指す医療機関や企業等の活動を支援しています。

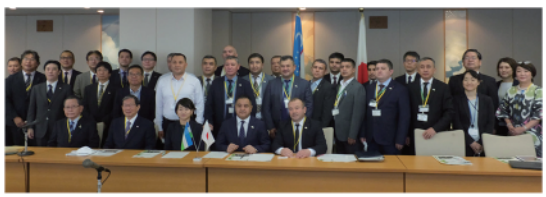


1. アウトバウンド事業（日本から世界へ）　～日本の医療の国際展開の基盤整備～

- アウトバウンド委員会の運営
- 国家間シンポジウム、研修等の開催支援　等



日越産官学医連携推進に向けたMOU締結



日・中央アジア5か国外交関係樹立30周年記念事業 ウズベキスタン医師団との交流会議

2. インバウンド事業（世界から日本へ）　～ 安全安心な医療渡航等に向けた基盤整備～

渡航受診者の受け入れに関する政府・省庁の方針や取組等について、関係省庁や関係団体の声を聴き、医療機関や渡航支援企業による更なる渡航受診者の受け入れ拡大のための課題解決や要望を提起しています。

- インバウンド委員会の運営
- 医療インバウンド意見交換会の開催
- Japan International Hospitals（JIH）の推奨
  ※JIH 検索サイト（JAPAN Hospital Search）にて情報発信中
  http://www.japanhospitalsearch.org/
- 認証医療渡航支援企業（AMTAC）の認証
- 医療渡航フォーラム（MTF）の運営

3. MEJ フォーラムの運営　～ 医療機関・団体・学会の交流支援事業～

医療の国際展開に関心を持つ医療機関・医療関連団体・医学系学会を会員とし、知識や経験を共有して相互に交流、連携する「MEJ フォーラム」を運営しています。

- MEJ フォーラムシンポジウム開催
- 勤務医師賠償責任保険　＜海外版＞　※MEJ フォーラム会員限定

4. 法人・団体の医療国際展開支援事業

医療の国際展開について蓄積してきた経験や知識を活かし、MEJ は法人・団体に対する支援をしています。

- 官公庁（内閣官房・厚生労働省・経済産業省・地方自治体等）からの受託事業
  ※経済産業省　令和5年度ヘルスケア産業国際展開推進事業　等
- 医療・ヘルスケアの国際展開を考える企業・医療関係者に対する相談窓口開設

5. MEJ 会員向け事業・活動・支援

会員を対象とした各種セミナーや勉強会の開催、ネットワーク構築の支援、企業・医療関係者の要望を業界の声として政府に提言する等の活動を行っています。

- 会員限定のセミナーや勉強会の開催
- 企業及び医療関係者の要望を業界の声として政府に提言
- 政府・医療界・業界・関係団体とのネットワーク構築機会の提供
- 会員間及び関係団体等とのマッチング
- MOU締結に係る協力・支援　等

問い合わせ先
一般社団法人 Medical Excellence JAPAN
TEL：03-6261-3971（代表）
Email：info-mej@me-jp.org
URL：https://medicalexcellencejapan.org/jp/

㊳日本貿易振興機構（ジェトロ）

海外販路の開拓に取り組みたい

医療機器をはじめ、ヘルスケア分野での海外展開を目指す日本企業に対し、海外展示会をはじめ外国企業との商談機会や輸出の実現に向けた専門家による個別支援、各種調査リポートによる情報提供、貿易投資に関するご相談への対応等を行っています。

対象となる方

○ 海外市場への販路開拓、自社製品の輸出をお考えの企業

支援の内容

（1）医療機器の海外展開に特化したサービス

➢ 外国企業との商談機会の提供（展示会への出展支援・商談会の開催等）

https://www.jetro.go.jp/industrytop/life_science/ ※左記サイトの「イベント情報」に随時掲示

〔2023 年度の取組例：MEDICA（ドイツ）、Arab Health（UAE）、医療機器オンライン商談会（中国、アジア、中東、中南米）、日中高齢者産業交流会（中国各地及びオンラインにて商談会を開催）〕

Arab Health 2023（UAE）

日中(上海市)高齢者産業交流会 2021

➢ 専門家による個別支援： 展示会出展、商談、契約、海外規制対応などについて専門的な視点から個別に支援（訪問、Email 相談等）

※新輸出大国コンソーシアム＜国内＞ https://www.jetro.go.jp/consortium/

※医療国際展開専門家（医療機器）事業＜国内＞https://www.jetro.go.jp/services/hc-senmonka.html

➢ 医療機器関連調査リポートによる海外情報の提供

https://www.jetro.go.jp/industrytop/life_science/ ※左記サイトの「調査レポート」参照

(2)海外展開全般に関するサービス

- 海外ブリーフィング：海外事務所にて現地一般経済事情やビジネス環境について情報提供
  https://www.jetro.go.jp/services/briefing.html

- 貿易投資相談：経験豊富なアドバイザーが、電話・メール、面談等を通じ、貿易手続きや相手国の制度・規制等の相談に対応。ウェブサイトでは医療機器も含む Q&A を掲載。
  ※貿易投資相談（電話・Email・面談） https://www.jetro.go.jp/services/advice.html
  ※貿易投資相談 Q&A（ウェブサイト） https://www.jetro.go.jp/world/qa/

- 世界各国のビジネス情報の提供
  ※国・地域別情報 http://www.jetro.go.jp/world/

上記の他にも、海外展開・現地進出等に関する各種支援を実施しております。詳細は、ジェトロのホームページ「ライフサイエンス」の項にてご覧ください。
https://www.jetro.go.jp/industrytop/life_science/

利用方法

ジェトロのホームページにて、各種サービスの詳細をご確認いただいた後、それぞれ記載の手順（電話/ウェブ申請等）にて、ご利用のお申込みをお願いします。
あるいは、問い合わせをいただけましたら、ご利用可能なサービスをご案内いたします。以下「問い合わせ先」にある本部販路開拓課ヘルスケア産業班までご連絡ください。

問い合わせ先

日本貿易振興機構（ジェトロ）
URL： http://www.jetro.go.jp/indexj.html
本部　海外展開支援部　販路開拓課　ヘルスケア産業班
Email： healthcare@jetro.go.jp
最寄の国内事務所
URL： http://www.jetro.go.jp/jetro/japan/list/

㊴よろず支援拠点

売上拡大等の様々な経営相談にワンストップで対応

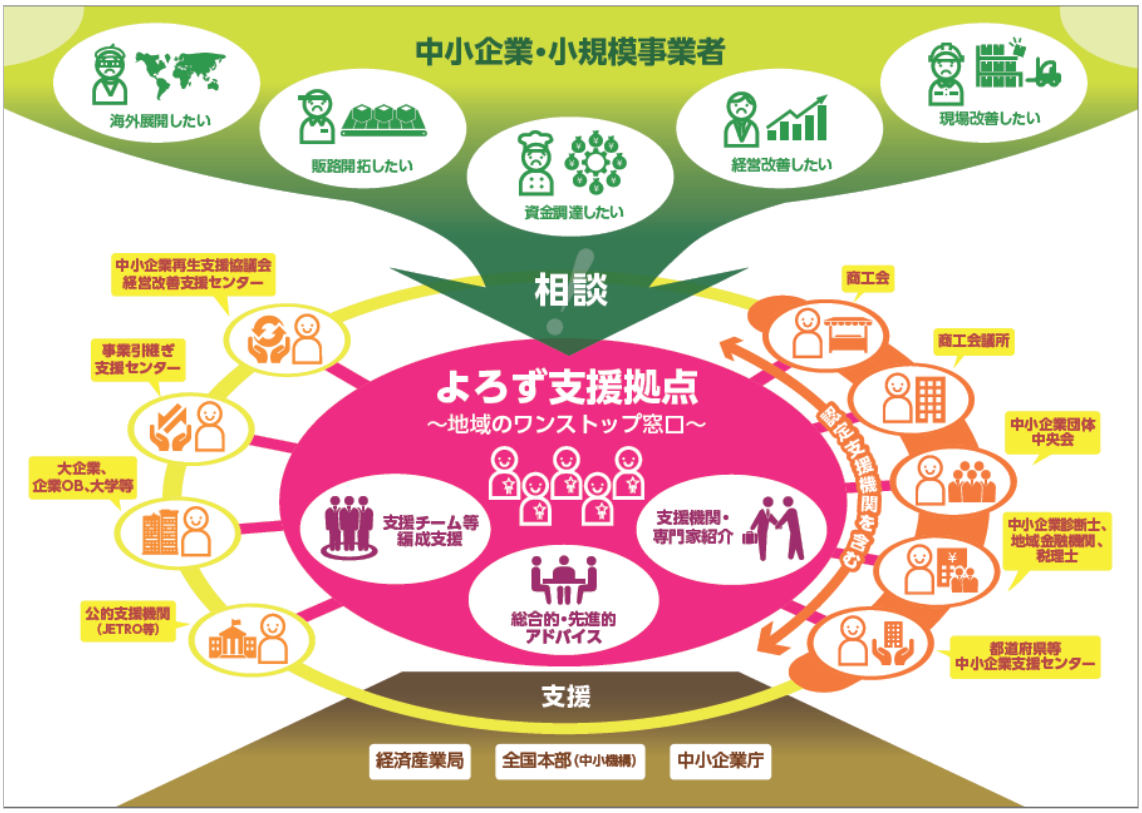
中小企業・小規模事業者が抱える様々な経営課題に無料で対応するワンストップ相談窓口として、各都道府県に「よろず支援拠点」を設置しています。

対象となる方

売上が低迷して困っている、資金繰りが厳しくコスト削減したい、など経営上の様々な悩みを抱えておられる中小企業・小規模事業者、NPO 法人、一般社団法人、社会福祉法人等の中小企業・小規模事業者に類する方、創業予定の方。

支援の内容

（1）売上拡大のための解決策の提案
（2）経営改善策を提案し、行動に移すためのチーム支援
（3）相談内容に応じた適切な相談機関の紹介



利用方法

まずは、お近くのよろず支援拠点に御相談ください。

問い合わせ先

各都道府県よろず支援拠点一覧　URL：　https://yorozu.smrj.go.jp/base/

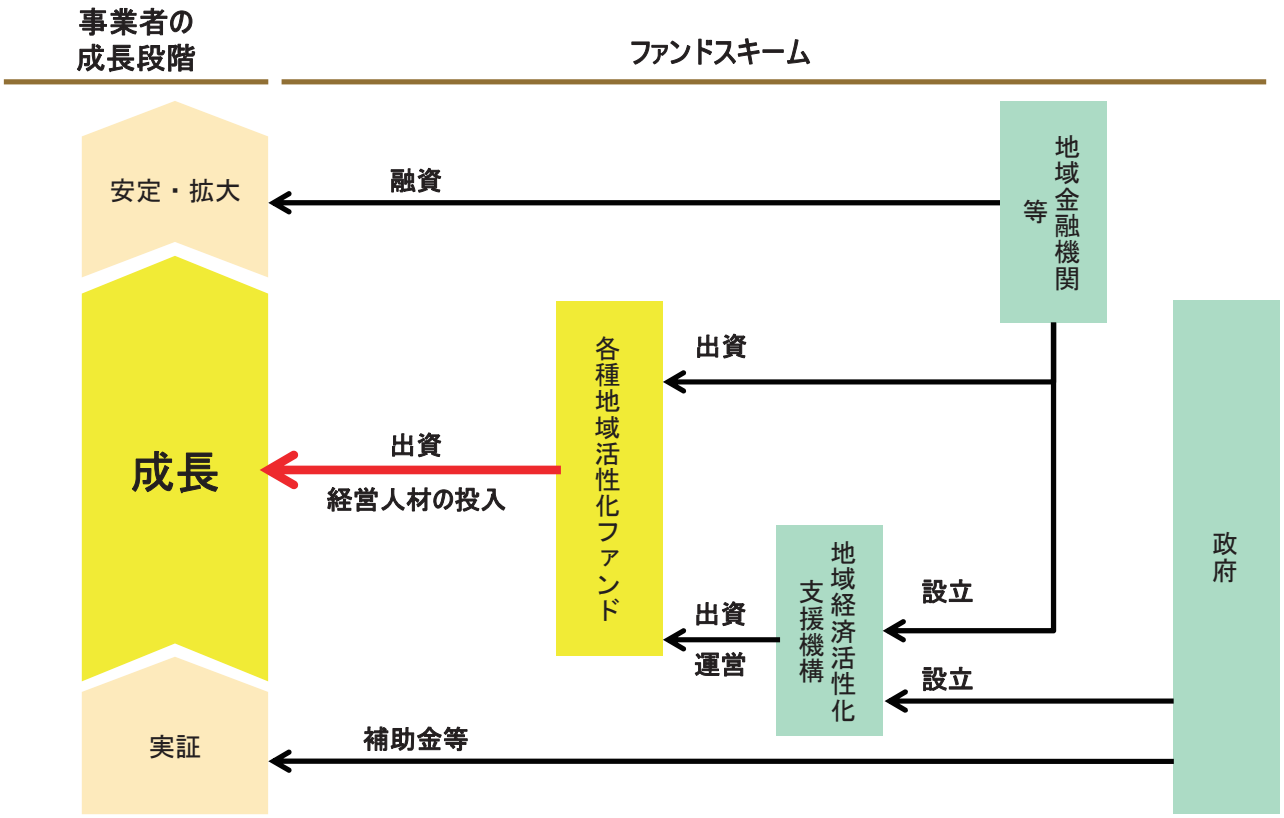
㊵株式会社地域経済活性化支援機構（REVIC）

医療機器事業の事業成長に必要なリスクマネーの提供や経営支援

（株）地域経済活性化支援機構（Regional Economy Vitalization Corporation of Japan; REVIC）は、ファンド運営子会社である REVIC キャピタル株式会社等を通じ、日本全国の様々な地域で活性化ファンドを組成しています。事業成長に必要なリスクマネーの提供、REVIC が豊富に有する経営人材の集中投入の両面により、地域経済の活性化に資する新たな医工連携による事業化のモデルケースを構築します。

対象となる方

地域活性化ファンドの支援対象は、以下のステージにある事業者（企業）を中心に、幅広い業種の事業者を対象としています。
詳細は各ファンドによって異なりますので、お問い合わせください。



支援の内容

医療・医療機器に関連した事業に対して、出資等の検討可能な地域活性化ファンドには、主に下記のファンドがあります。
また事業所の所在地、連携先大学の地域や時期によって検討対象となるファンドが異なる可能性がございます。

ご実施の事業に対して、弊社のファンドが活用可能かどうか検討されている方は、事業概要、計画（方針）の概要等をご準備の上、下記担当までお問い合わせください。

■ 地域ヘルスケア産業支援ファンド等医療・ヘルスケアを対象とするファンド
- 対象：全国の以下の事業者
  - ✧ ヘルスケア産業の事業者
  - ✧ ヘルスケア産業への事業展開を計画する事業者

■ ぐんま医工連携活性化ファンド
- 対象：群馬県および主に関東に所在する以下の事業者
  - ✧ 医工連携事業を展開する製造業の企業
  - ✧ 健康・医療産業において事業を展開する事業者

なお、事業ステージとしては、構想/シード/アーリーステージよりも、試作品に目途が立って以降のグロースステージの方が望ましいと存じます。
また、各ファンドの投資先企業との協業等も検討できますため、医療機器、医療 IT、デジタルヘルス等への参入に、ベンチャー企業等との協業を検討される方におかれましても、ぜひ詳細をお問い合わせください。

問い合わせ先

株式会社地域経済活性化支援機構（REVIC）
地域活性化支援本部
ＴＥＬ： 03-6266-0358
Email： go.sato@revic.co.jp

㊶青森県

医療・介護福祉関連製品の開発・販路開拓等を支援します

青森県内の製造事業者・IT 関連事業者の持つシーズと医療・介護福祉現場ニーズのマッチング等を通じて、医療・介護福祉現場の生産性向上に資する製品やシステムの開発及び販路開拓を支援しています。

対象となる方

医療・介護福祉関連製品の開発に取り組んでいる（または取り組もうとしている）、青森県内に事業所を有する事業者（中小企業者・社会福祉法人・医療機関等）

支援の内容

1　医福工連携コーディネーターの訪問

医療・介護福祉現場で必要とされる製品の開発や販路開拓について、コーディネーターが事業者とともに検討します。

2　介護分野の製品開発に係る専門家派遣

希望する事業者に専門家を派遣し、検討中のビジネスモデルや製品のブラッシュアップ等のアドバイスを行います。

3　技術シーズと現場ニーズのマッチング会の開催

医療・介護福祉現場のニーズ発表と、製造・IT 事業者の技術シーズの展示を行うマッチング会を開催します。

4　医福工連携製品開発に係る補助金の交付

関連製品の開発を支援するための補助制度を設けています。

※制度の活用には諸条件があります。

問い合わせ先

青森県　商工労働部　新産業創造課　ライフイノベーション推進グループ

（直通電話）017-734-9420　（メール）sozoka@pref.aomori.lg.jp

㊷公益財団法人いわて産業振興センター

医療機器関連産業に参入を目指す企業・研究機関等を支援します

本県では、地域の産学官が連携し「いわて医療機器事業化研究会」を組織（事務局：当センター）しています。研究会では、医療機器関連産業に係る産学官の交流・連携の場の創出、事業化、取引拡大に資する支援を行っています。

対象となる方

〇医療機器産業に参入したい（既に参入している）企業
〇医療機器開発に取り組んでいる大学・研究機関
〇ニーズ・シーズを持っているがマッチング等にお困りの企業・研究・機関

支援の内容

（1） ものづくり技術・医療機器情報発信
- 展示会・技術交流会出展
- 情報発信

（2） 医療機器開発等総合支援
- 医療機器事業化コーディネーターによる支援
- 首都圏医療機器メーカーの取引ニーズ等調査及びビジネスマッチング
- 医療機器等関連産業への新規参入支援
- 医療現場のニーズ把握・開発支援

（3） 人材育成・産学連携促進
- 医療機器事業化研究会の開催
- 先進地域等との連携交流
- 医療機器等開発人材育成セミナーの開催

利用方法

担当へ、メールや電話で連絡をいただければ、医療機器事業化コーディネーター同行のうえ相談に対応いたします。

問い合わせ先

公益財団法人いわて産業振興センター　ものづくり振興部　取引支援・産業集積担当
（いわて医療機器事業化研究会）
TEL： 019-631-3822
Email： torihiki@joho-iwate.or.jp
URL： http://www.joho-iwate.or.jp/iwate-iryo/index.htm

㊸公益財団法人仙台市産業振興事業団

（仙台フィンランド健康福祉センター）

高齢者を主とした生活の質向上を目指し、新製品・サービス開発や海外展開をサポートします

仙台・東北域内の健康福祉産業の発展を目指すとともに、生活の質の向上に資する様々な分野において、新製品・サービスの開発や海外展開をサポートしています。

対象となる方

東北域内に拠点を置く企業及び将来的に市内への進出を考えている企業

支援の内容

● 健康福祉機器・サービス開発

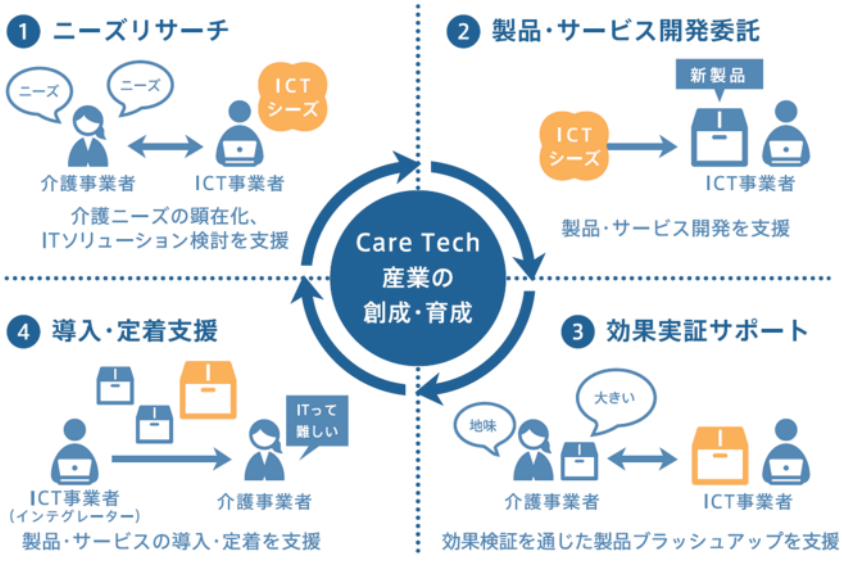
・介護（Care）とIT（Technology）の融合をテーマに、IT 事業者の介護分野への新事業展開を推進。介護現場の労働負担の軽減や生産性向上、高齢者の自立につながる IT 製品・サービスの開発を支援します。

・仙台市内の介護専門識者（約 70 名が登録）と連携し、製品・サービス開発についてのアドバイスや実証フィールドを提供する体制を整えています。

● 海外展開支援

・仙台市とフィンランド共和国の産業振興行程に基づき、2005 年から両国企業の海外展開をサポートしてきました。近年はフィンランド共和国から EU 市場へ、また、ASEAN 市場のゲートウェイとして、タイ王国への展開にも支援範囲を広げています。

初めての海外ビジネスでもスムーズに始められるように、現地での幅広いネットワークを活かし、準備から立ち上げまでをサポートします。



主なサポート内容としては

・海外展示会への出展サポート

・現地マーケット情報の提供

・現地企業とのマッチング

コーディネーション

・現地企業とのコミュニケーションサポート

・フィンランド企業・大学との共同開発コーディネーション等

問い合わせ先

FWBC推進本部FWBC推進室

ＴＥＬ： 022-303-2666

Email： rdunit@sendai.fwbc.jp

㊹秋田県

医療福祉関連産業への参入と機器開発等をパッケージで支援します

医療福祉関連産業に参入を検討されている企業や、既に参入済みの企業で更なる事業拡大を検討されている企業に、人材育成やマッチング機会の提供のほか、製品開発に要する資金の助成などパッケージでの支援をご提供します。

対象となる方

秋田県内に研究施設、製造・販売拠点等を置く企業

支援の内容

①オンラインで交流可能なプラットフォームの構築によるメーカー・ディーラー等とのマッチングの推進

・県内企業と首都圏メーカー等との連携に向けたオンラインビジネスマッチング

・県内医療従事者団体（秋田県臨床工学技士会・秋田県理学療法士会・秋田県作業療法士会・秋田県言語聴覚士会）とのオンラインでの医療ニーズ発表会開催

・県外医療関連研究者・医療従事者等と県内企業とのオンラインマッチング

▼プラットフォーム県内企業掲載イメージ

②医療福祉分野のデジタル化や現場ニーズに対応した製品開発への支援

・開発型補助金　　補助率　1/2　　補助限度額　150 万円

③医療福祉・ヘルスケア関連産業への参入に向けた人材の育成と確保

・関係法令やマーケティングなど医療福祉関連産業に参入する企業向けセミナーの開催

・医療福祉・ヘルスケア関連の県内企業を学生等に紹介するガイドブックの作成

・県内大学等での企業展示や企業紹介イベントの開催

▼企業向け参入セミナー

▼学生向け企業説明会

問い合わせ先

秋田県　産業労働部　地域産業振興課
TEL：018-860-2246
Email：induprom@pref.akita.lg.jp

㊺公益財団法人あきた企業活性化センター

医療機器産業等の参入を支援します

秋田県産業技術センター等と連携し、医療機器関連企業及び医療機器産業に関心のある企業を支援しています。

対象となる方

秋田県内に事業所がある医療機器関連企業及び医療機器産業に参入を希望する企業を対象としています。

支援の内容

1　研究開発コーディネーターが医工連携関連の支援をします。

秋田県内外の医療機器メーカーや関連技術を保有する大学・公設試を訪問し、県内企業との連携による新たな医療機器等の開発や競争的資金の獲得を支援します。

2　ライフサイエンス人材育成事業により支援をします。

1) **セミナー・研究会等の開催**

医療機器産業への参入を検討している企業等を対象としたセミナー・研究会を開催し、医療機器産業の現状や参入のための課題解決を支援しています。

2) **商談会・展示会等への出展補助**

秋田県内の企業が製造している医療機器や関連技術の商談会・展示会等への出展費用を補助します。

①医療機器等に関する情報提供

・秋田県内外の医療機器メーカーや大学公設試の情報提供等により県内企業との連携を推進します

②医療機器等に関する研究開発の支援

・国や県等の研究開発資金の獲得等を支援します
・医工連携による新事業を支援します

③医療機器等に関する販路開拓の支援

・ライフサイエンス人材育成事業によるセミナー・研究会の開催や展示会等への出展を支援します

問い合わせ先

公益財団法人あきた企業活性化センター　経営支援部　設備・研究推進課
TEL：018-860-5702
Email：joho-info@bic-akita.or.jp
URL：http://www.bic-akita.or.jp/

㊻公益財団法人山形県産業技術振興機構

～ 山形県医療関連産業の発展と創造を目指して ～

地域の多様なポテンシャルを活かした研究開発プロジェクト創出・推進、研究開発成果の事業化支援等により本県医療関連産業振興と活力ある地域経済の実現に取り組んでおります。

対象となる方

○大学・研究機関、医療機関等で医療関連機器開発に取り組んでいる（取り組みたい）方々
○医療関連産業に参入したい（参入している）企業
○医療関連産業に関するニーズ・シーズのマッチング等、コーディネート支援を希望する企業や大学・研究機関、医療機関の方々

支援の内容

Ⅰ．産学官交流促進

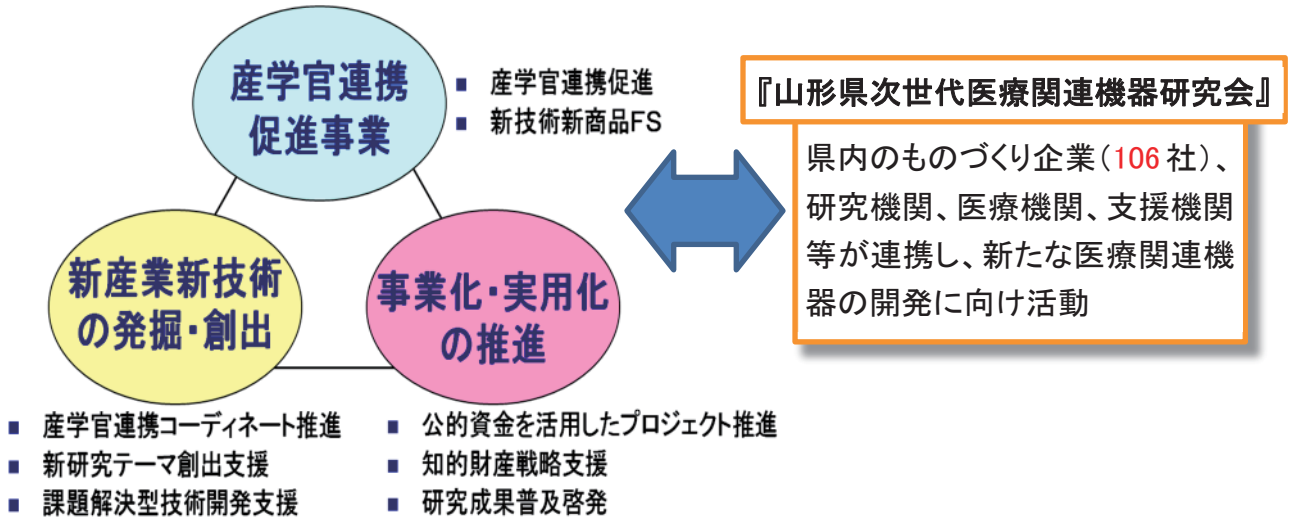
◎新技術・新商品や研究テーマ創出の促進

Ⅱ．プロジェクトテーマの発掘・創出

◎産学官等の連携強化と共同研究の促進
◎中小企業等による新事業・新技術・新商品の創出支援

Ⅲ．事業化・実用化に向けたプロジェクトの推進

◎競争的資金を活用したプロジェクト立上げと推進
◎事業戦略・知財戦略の支援



問い合わせ先

公益財団法人山形県産業技術振興機構　振興部　プロジェクト推進課
TEL：023-647-3130（代表）
Email：info@ypoint.jp
URL：http://www.ypoint.jp

㊼公益財団法人群馬県産業支援機構

新成長分野への挑戦を支援します

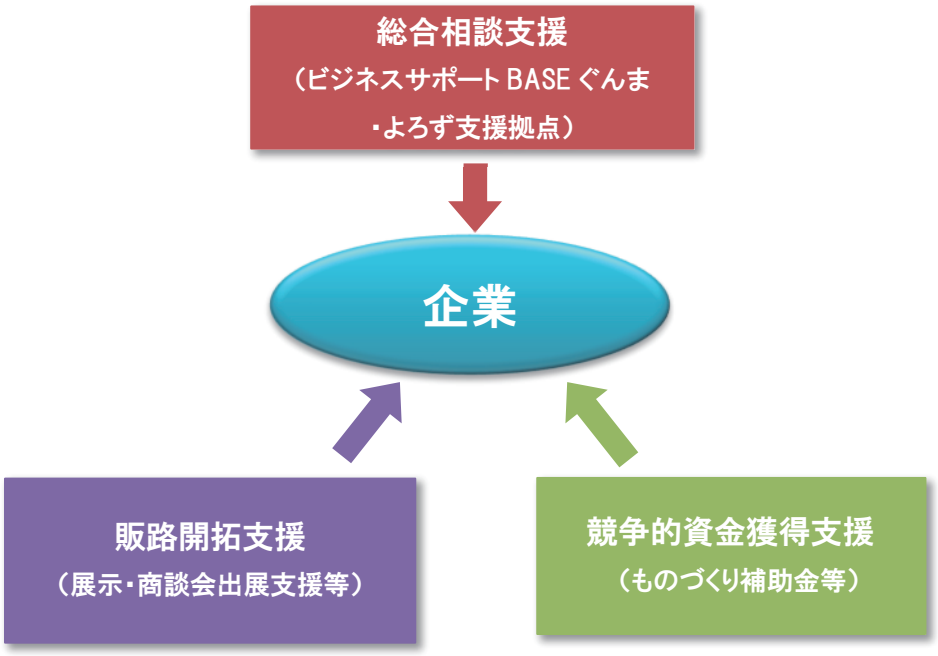
群馬県と連携して医療機器等新成長分野に関心のある企業に対して関係機関への橋渡し、経営の総合相談、販路開拓等を支援いたします。

対象となる方

群馬県内に事業所がある企業で、医療機器等新成長分野に関心のある企業を対象としております。

支援の内容

・関係機関への橋渡し
・経営の総合相談
・首都圏等で実施される展示・商談会出展支援
・競争的資金獲得支援



問い合わせ先

公益財団法人群馬県産業支援機構　工業支援課
ＴＥＬ：027-265-5015
Email：torihiki@g-inf.or.jp
ＵＲＬ：http://www.g-inf.or.jp

㊽公益財団法人埼玉県産業振興公社

医療イノベーション分野の技術や製品開発に取り組む企業を支援します

医療機器産業を含めた先端産業に関する総合相談や開発動向等の紹介を行う「先端産業支援センター埼玉」を運営しています。

対象となる方

県内外の医療機器等の関連企業やこれから医療分野に参入を目指す企業など、幅広く支援いたします。

支援の内容

・医療機器等に関する情報提供等

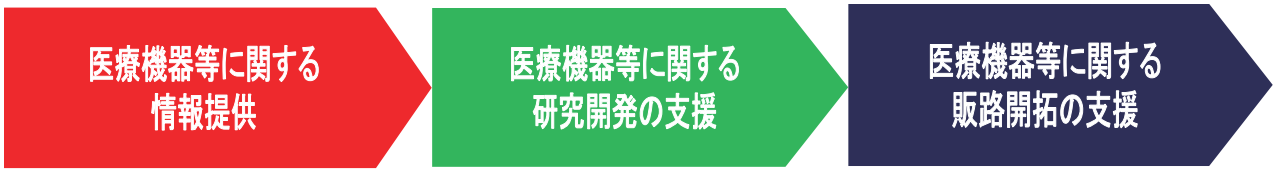
医療機器・介護福祉機器等に関する最新の研究開発動向などを紹介・研究するセミナー、医療現場などのニーズを把握するための医療マッチング会を開催します。

・医療機器等に関する研究開発の支援

医療機器・介護福祉機器等の研究開発に取り組む企業等に対して、専門のコーディネータが技術、開発指導や法規制への対応、マーケティング戦略などの相談に応じるとともに、国や県の研究開発資金の獲得支援を行うなど、事業化へ向けての総合的な支援を行います。

・医療機器等に関する販路開拓の支援

医療機器・介護福祉機器等の販路開拓に取り組む企業に対して、医療機器に関する各種商談会の支援などを行い販路開拓に進めます。



問い合わせ先

公益財団法人埼玉県産業振興公社　新産業振興部　先端産業振興グループ
TEL：048-711-6870
Email：sentan@saitama-j.or.jp
URL：https://www.saitama-j.or.jp/sentan/

㊾公益財団法人さいたま市産業創造財団

さいたま医療ものづくり都市構想推進事業／参入＆事業拡大を支援

臨床現場や医学会等（①レーザー・フォトニクス技術分野、②低侵襲・低リスク技術分野、③周産期・小児医療、予防医療分野）はじめ、医療機器製販企業等のニーズを踏まえ、医療機器等の新たな開発や試作と製品化へ向けた販路開拓等の事業化支援、新規参入に必要な市場動向や法規制情報等の提供等を実施しています。

対象となる方

1. 医療機器関連産業への参入に関心を持っている段階、または参入に向けた検討や活動をしている、参入ポテンシャル企業
2. 既に医療機器関連産業へ参入済みであり、自らの強みやノウハウを活かした新規事業にも積極的な、リーディング企業医療機器メーカーはもちろん、医療機器産業へ新規参入を検討している企業、企業と共同研究を実施している研究機関、地域で産業振興・支援を行っている担当者など

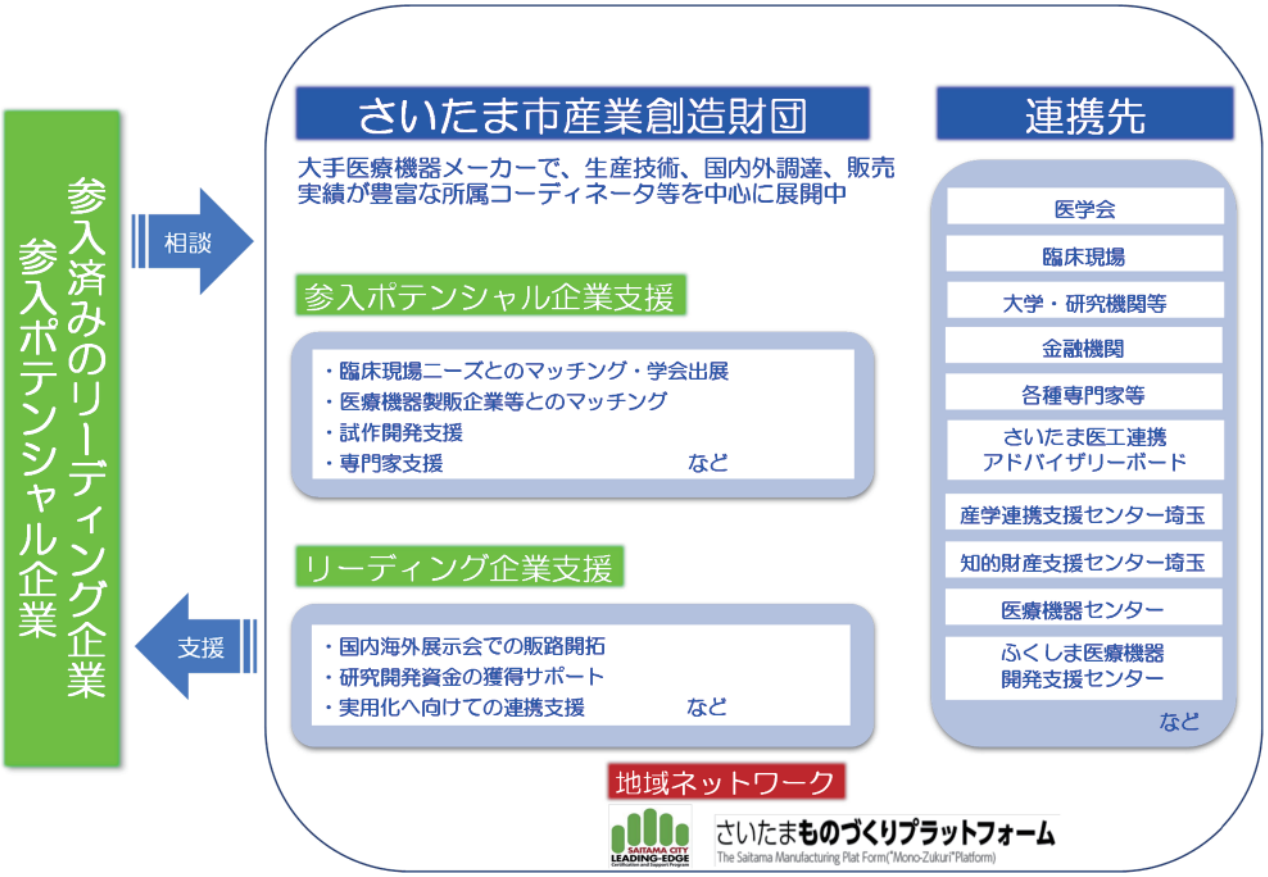
支援の内容

1. 参入ポテンシャル企業への支援

- 臨床現場ニーズとのマッチングや学会共同出展
  学会（日本内視鏡外科学会、日本小児外科学会ほか）や医療機関とのネットワークを活用し、臨床現場のニーズをもとにしたマッチングや小児外科学会や日本臨床工学会等への共同出展を実施
- 医療機器製販企業等とのマッチング
  大手はじめ医療機器製造販売業等のニーズをもとにしたマッチングや販路開拓支援を実施
- 医療機器等の試作開発支援
  ドクターや臨床現場及び医療機器製販企業の収集と企業へのマッチングに実施し、これにもとづく試作開発支援を実施
- 専門家派遣
  各種法規制等の理解へ向けた専門家派遣による参入促進支援を実施

2. リーディング企業への支援

- 国内・海外展示会での販路開拓
  ドイツ・医療クラスターとの交流、COMPAMED や国内医療展示会への共同出展支援
- 研究開発資金の獲得サポート
  補助金等の競争的資金獲得経験を駆使し、研究開発資金の獲得サポートを実施
- 実用化へ向けての連携支援
  医学会や医療機器製造販売業ニーズに対する製品化・実用化へ向けての連携等を実施



問い合わせ先

公益財団法人さいたま市産業創造財団
事業企画課　医療ものづくり支援担当
〒338-0002　埼玉県さいたま市中央区下落合 5-4-3
Email：iryou@sozo-saitama.or.jp
ＵＲＬ：https://www.sozo-saitama.or.jp/

⑳ 公益財団法人千葉県産業振興センター

千葉の未来を支える健康・医療ものづくり産業支援

健康・医療関連産業への新規参入（既存参入企業を含む）や医工・産学連携による製品化・事業化に意欲的な中小企業等による「ちばメディカルネットワーク」（会費無料）を設置し、ネットワーク企業を対象にメディカル・コンシェルジュによる伴走支援や企業間マッチング、医療機器開発コーディネーターによる臨床現場のニーズの発掘など、各種支援を実施します。

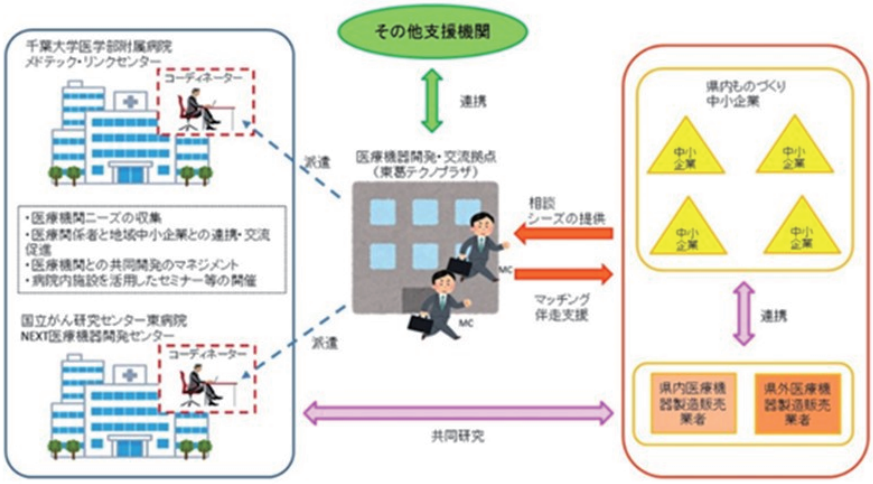
対象となる方

健康・医療関連製品の開発及び事業化に意欲的で高い技術力を持つ、ものづくり中小企業等

支援の内容

東葛テクノプラザで実施する主な支援メニュー

1）メディカル・コンシェルジュ（MC）による開発段階に応じた企業への伴走支援
2）コーディネーターによる医療現場ニーズの収集と臨床研究中核病院との連携強化
3）専門家・アドバイザーの派遣
4）医療機器等の開発に係るセミナーの企画
5）ニーズマッチング会、展示会・商談会の実施



利用方法

・問い合わせ先電話番号若しくは問い合わせ先メールアドレスにて、ご相談願います。
・ちばメディカルネットワークへのご入会は下記 URL よりお申し込みください。

問い合わせ先
公益財団法人千葉県産業振興センター　東葛テクノプラザ　連携推進課
〒277-0882　千葉県柏市柏の葉 5-4-6
ＴＥＬ:04-7133-0139　　ＦＡＸ：04-7133-0162
Email:cmn@ccjc-net.or.jp　　ＵＲＬ:https://chiba-mednet.com/

㊿① 公益財団法人東京都中小企業振興公社

その技術を医療機器に活かしてみませんか

都内の”ものづくり中小企業”が医療機器産業へ参入するために、専任のコーディネータによる医療機器メーカー(製販企業)や臨床機関とのマッチングを実施し、新たな医療機器の開発・事業化を支援します。また、開発支援の一環として開発に係る経費を補助する助成金も実施しています。

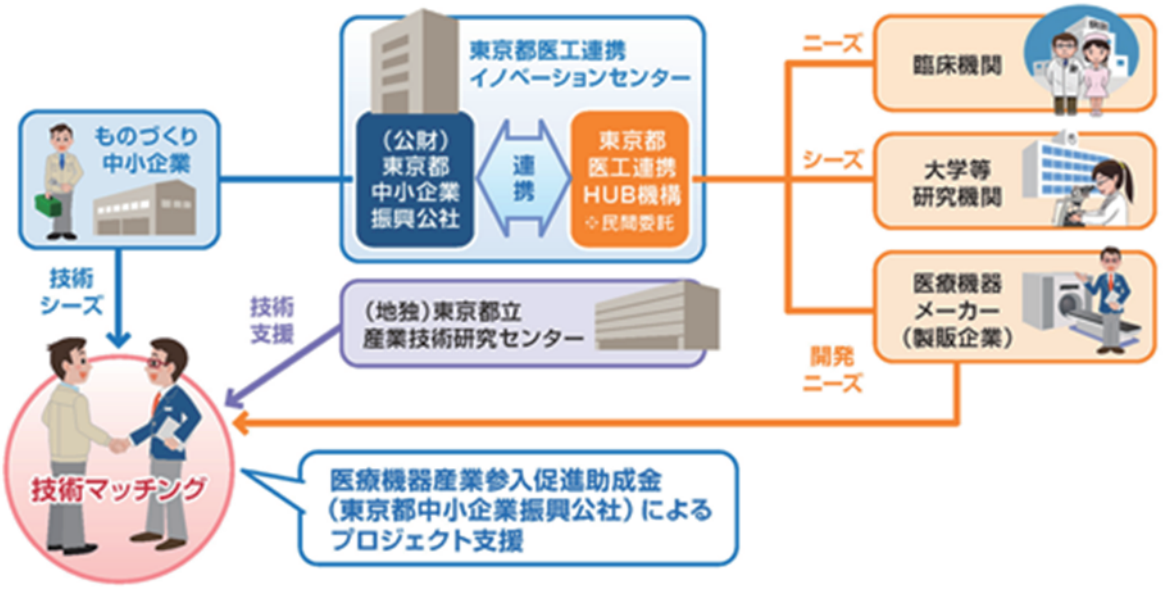
対象となる方

都内に事業所を有する中小企業(特にものづくり企業)の方
※ものづくりに直接携わらないコンサルタントの方などの情報収集を目的とした登録はお断りしております。(ソフトウェア開発等の情報サービス業の方は登録の対象となります)

支援の内容

◆医療機器産業参入支援事業

＜情報提供＞	＜連携支援＞
・医工連携コーディネータによる支援 ・医療機器関連の許可及び登録等について学ぶ「ワークショップ」の開催 ・薬機法、薬事戦略等の「専門家相談」(HUB 機構と連携)	・医工連携 HUB 機構等と連携した医療機器開発に向けた個別マッチング ・技術シーズ集作成 ・国内医療機器専門展示会等への共同出展



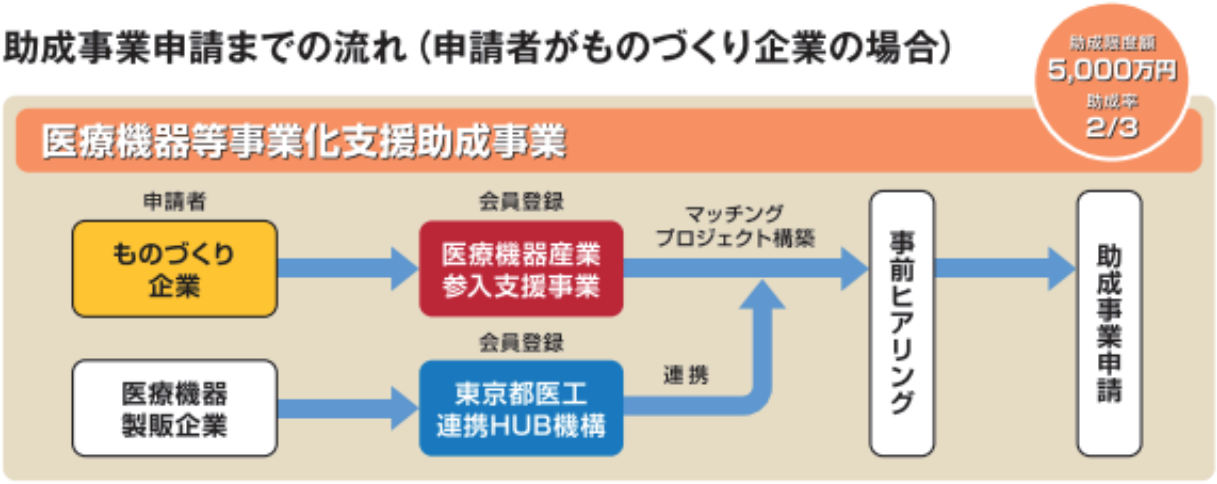
◆医療機器産業参入促進助成事業

都内ものづくり中小企業と製販企業等が連携して、新たに医療機器等製品の開発から事業化を行う際に必要となる経費の一部を助成しています。

＜医療機器等事業化支援助成事業＞

助成限度額	5,000 万円 （申請下限額 500 万円）
助成率	2/3 以内
助成対象期間	交付決定日から最長 5 年間
対象経費	開発費、直接人件費、販路開拓費 ※達成目標によって対象経費が異なります。詳細は募集要項にてご確認ください。
達成目標	申請者：ものづくり企業 → ①試作品の完成 ②製品の完成（非医療機器） どちらかを選択 申請者：医療機器製販企業 → ①試作品の完成 ②製品の完成 どちらかを選択

助成事業申請までの流れ（申請者がものづくり企業の場合）



問い合わせ先

公益財団法人東京都中小企業振興公社

医療機器産業参入支援事業	医療機器産業参入促進助成事業
ＴＥＬ： 03-5201-7323 Email： medical@tokyo-kosha.or.jp ＵＲＬ： http://www.tokyo-kosha.or.jp/support/shien/medical/index.html	ＴＥＬ： 03-5822-7250 Email： iryou-josei@tokyo-kosha.or.jp ＵＲＬ： http://www.tokyo-kosha.or.jp/support/josei/medical/index.html

㊿公益財団法人大田区産業振興協会

大田区ものづくり中小企業による医療機器・看護用具等の開発をサポートします。

医療機器産業のニーズを大田区企業へ繋げ、医療機器分野への参入を目指す企業をサポートします。医療機器分野のほか、看護や介護・福祉の現場の課題もまた大田区製造業の力を活用できる場として参入をサポートしています。

対象となる方

○医療機器分野に参入したい、またはすでに参入している大田区内中小企業
○医療機器等の開発・製造にお困りの医療機器メーカー・大学・研究機関等

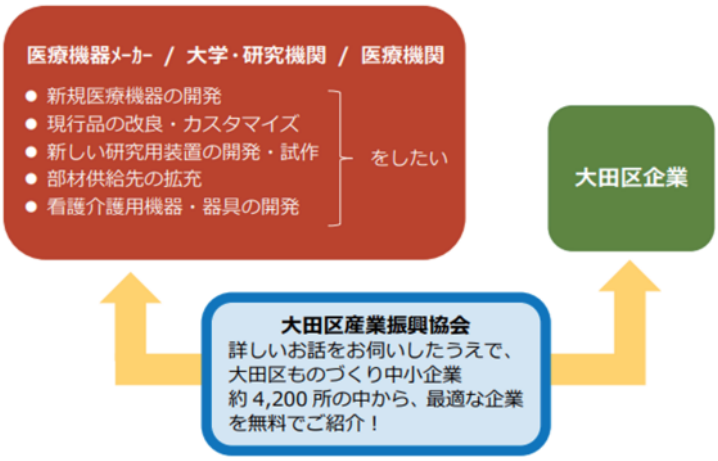
支援の内容

●大田区企業向け

・専門相談員による医療機器分野、看護・介護・福祉分野等に関する相談対応、伴走支援
・医工・看工連携セミナー/ワークショップ/勉強会の開催
・医療機器メーカーや大学等との個別マッチング
・医療機器メーカー等とのマッチングイベント開催
・開発補助金、展示会出展支援等

●医療機器メーカーや大学、医療機関向け

・医療機器等の開発・試作・改良等のパートナー、発注先の紹介
・看護介護の質向上、医療従事者や患者の負担軽減のための器具や用具の開発相談



問い合わせ先

公益財団法人大田区産業振興協会
経営支援部　イノベーションセクション
TEL：03-3733-6294　　Email：innovation@pio-ota.jp
URL：https://www.pio-ota.jp/　　https://www.mirai-ota.net/

⑬東京都医工連携 HUB 機構

臨床現場のニーズと企業の技術とのマッチングを行い、医療機器開発を支援致します

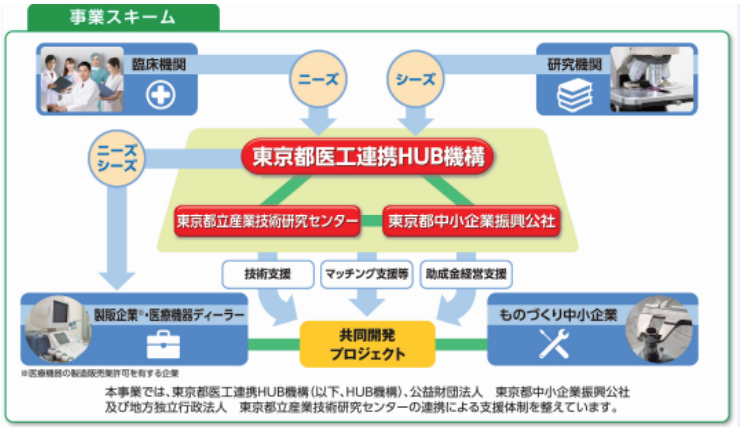
東京都医工連携HUB機構は、(公財)東京都中小企業振興公社及び(地独)東京都立産業技術研究センターとの協働により、ものづくり企業と医療機器メーカー及び臨床機関、研究機関との医工連携による医療機器開発を支援しています。

対象となる方

・全国の医療者(医師・メディカルスタッフ)
・全国の研究機関
・全国の医療機器製造販売業または医療機器販売業許可を有する企業
・都内に拠点を有する中小ものづくり企業

支援の内容

・コーディネーターによるマッチング等支援
・専門家による相談窓口
・ニーズ・シーズデータベースの公開
・医療関係者と企業の出会いの場創出(臨床ニーズマッチング会)
・法規制、保険、知財等に関するセミナー
・医工連携人材育成
・開発資金への助成
・海外展開支援



問い合わせ先

東京都医工連携 HUB 機構
TEL： 03-5201-7321
Email： info@ikou-hub.tokyo
URL： https://ikou-hub.tokyo/

⑭公益財団法人横浜企業経営支援財団

医療分野への参入を目指すものづくり企業・IT 企業等を支援します

医療分野進出を目指す企業を支援する参入セミナー、医療機器メーカーと企業、臨床現場と企業を結びつけるマッチングや展示会出展支援を行っています。また、「横浜医療機器ビジネス研究会」において、医療機器に対する技術レベルの底上げを図ります。

対象となる方

・医療機器産業に参入したい、またはすでに参入している横浜市内中小企業
・ニーズ、シーズはあるがマッチング等にお困りの大学・研究機関

支援の内容

医療機器開発や販路開拓に取り組む横浜医療機器ビジネス研究会会員を集中支援しています。併せて臨床現場の先生方からの開発相談も受け付けています。

【支援メニュー】
・医療ニーズセミナー
・開発支援（産学連携プロジェクト支援）
・臨床現場の先生方への機器開発相談の実施（横浜市立大学、神奈川県臨床工学技士会等）
・展示会学会等出展
・先進地域への情報発信・情報交換
・国内外製販企業との商談会

問い合わせ先

公益財団法人横浜企業経営支援財団　経営支援部イノベーション支援課
ＴＥＬ：045-225-3733
Email：y-ikou@idec.or.jp
ＵＲＬ：http://www.idec.or.jp/

㊺公益財団法人川崎市産業振興財団

医療機器業界にご関心のある皆様、まずはご相談ください

企業間マッチング支援、産学マッチング支援、資金獲得・補助金申請支援、専門家窓口相談、専門家派遣、等、企業様の段階に応じて、支援させていただきます。

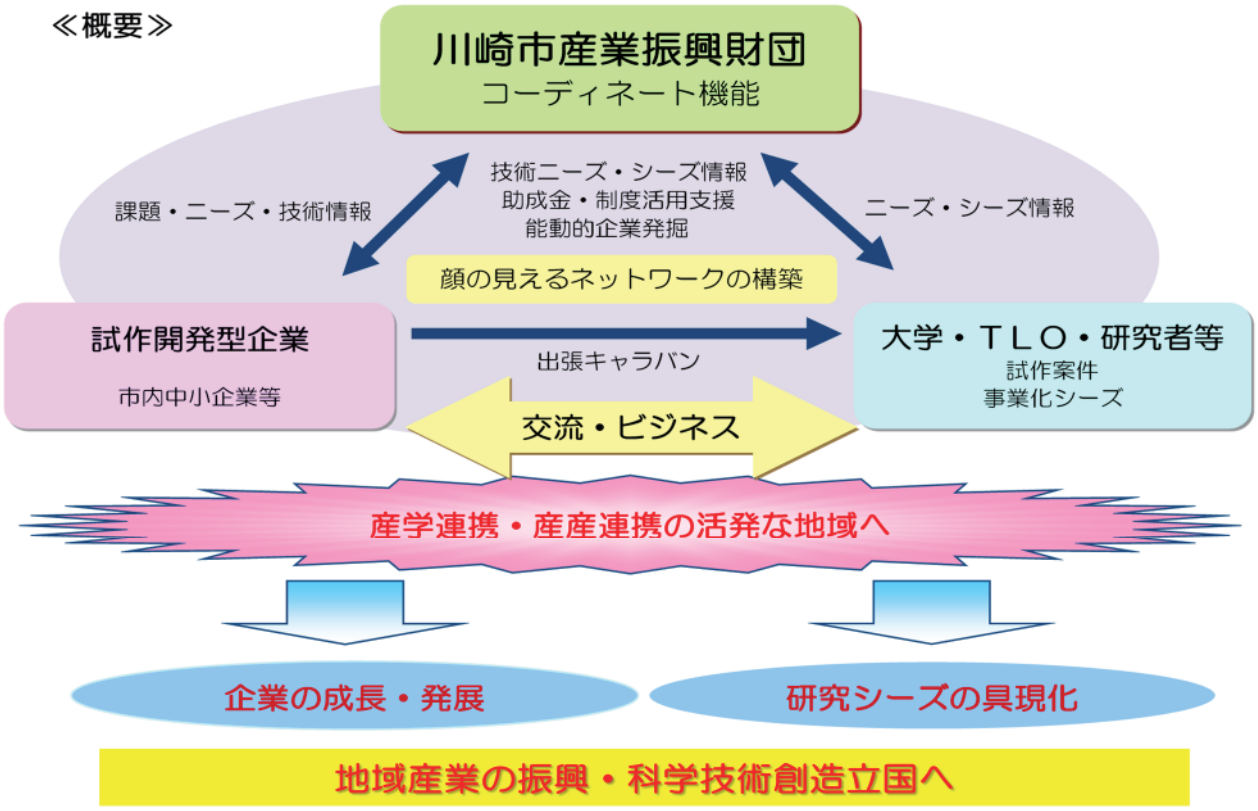
対象となる方

川崎市内にある中小企業者等

支援の内容

・企業間・産学マッチング支援・・・マッチング相手のご紹介、商談コーディネートを行います。
・資金獲得・補助金申請支援・・・事業の検討、申請書のブラッシュアップを支援します。
・専門家窓口相談・専門家派遣・・・課題に応じて最適な専門家を派遣いたします。

≪概要≫



問い合わせ先

公益財団法人川崎市産業振興財団　新産業振興課　新事業支援係
ＴＥＬ：044-548-4165
Email：liaison@kawasaki-net.ne.jp
ＵＲＬ：http://www.kawasaki-net.ne.jp/

⑯公益財団法人相模原市産業振興財団

医療機器産業等への参入を支援します

公益財団法人相模原市産業振興財団は、医療機器開発に挑戦するものづくり中小企業を、様々な支援メニューで支援します。

対象となる方

医療機器産業に参入を目指している、または、既に参入している相模原市に事業所があるものづくり中小企業等

支援の内容

1. 総合相談
「中小企業支援コーディネータ」が、市内のものづくり企業を訪問し、企業が抱える様々な経営課題に向けたサポートを行い、市内企業の経営の安定と成長の支援を行います。

2. 販路開拓支援
国内外の展示会の出展料助成を行います。

3. 展示会出展支援
先進的な技術や優れた製品などを有する市内企業を取りまとめ、「さがみはらブース」として、国内で開催される展示会に共同ブースとして出展します。

4. 産学連携支援
市内企業と大学をつなぐ橋渡しを行い、共同研究や新製品の共同開発に対する助成や補助などの産学連携支援を行います。

5. 補助金支援
企業の設備投資や製品開発を支援するものづくり補助金をはじめ、国や地方自治体が実施する様々な補助金の獲得に向けたサポートを行います。

6. 専門家支援
市内企業が抱える課題に対して、最適な専門家を派遣して課題解決を図ります。

問い合わせ先

公益財団法人相模原市産業振興財団
ＴＥＬ：042-759-5600
Email：monodukuri@ssz.or.jp
ＵＲＬ：https://www.ssz.or.jp

⑰ 公益財団法人にいがた産業創造機構

医療機器関連産業への参入を支援します

医療機器開発にチャレンジする企業等を、目的や段階などに応じた支援メニューで支援します。

対象となる方

○医療機器産業に参入したい、またはすでに参入している新潟県内企業

支援の内容

● 資金面からサポート:
新たな研究開発のための競争的研究資金の獲得に向けた支援をします。

● 産・学・官の連携をコーディネート:
企業と大学・公設試の共同研究をコーディネートすることで、産学官の連携を支援します。

● 専門家等によるアドバイス:
企業が抱える様々な技術課題の解決を図るため、登録された民間専門家が、アドバイスを行います。

● 販路開拓をバックアップ:
展示会出展や出展経費の助成で、販路開拓を支援します。

利用方法

メール又は電話にてご相談ください。

問い合わせ先

公益財団法人にいがた産業創造機構　産業創造グループ　次世代産業チーム
TEL: 025-246-0068
Email: jisedai@nico.or.jp
URL: https://www.nico.or.jp/rd

㊽公益財団法人新潟市産業振興財団

医療機器開発に参入したい方に伴走して支援します

医療機器開発に参入したい方の支援をはじめ、新潟市内中小企業の皆様が抱えている経営課題の解決や、新事業展開などのお手伝いをいたします。経験豊富なプロジェクトマネージャーや技術コーディネーター、さまざまな分野のアドバイザーが懇切丁寧に対応。幅広くご相談に応じます。

対象となる方

医療機器開発に参入したい方をはじめ、新潟市内の中小企業者、起業・開業を目指す方

支援の内容

1　コンサルティング

プロジェクトマネージャーや技術コーディネーターが戦略立案からマーケティング、商品開発・技術開発、販路拡大まで一貫して対応します。

2　情報発信・人材育成支援

ビジネスセミナーの開催などにより、最新情報の提供やビジネススキルの向上を支援します。

3　販路拡大支援

商談会の開催や補助金の交付などにより、新たな受注機会の創出や販路拡大を支援します。

4. 新製品開発・技術開発支援

多様な技術分野の専門家とのマッチングや補助金の交付などにより、自社製品の生産性強化や品質の向上、新事業への展開、新製品・新技術開発を支援します。

問い合わせ先

公益財団法人新潟市産業振興財団　ビジネス支援センター
ＴＥＬ：025-226-0550
Email：info@niigata-ipc.or.jp
ＵＲＬ：https://niigata-ipc.or.jp/

⑲ 公益財団法人石川県産業創出支援機構

産学官連携等により新たなビジネス展開を加速させます

石川県と公益財団法人石川県産業創出支援機構では、「いしかわ型健康創造産業」を創出することを目的として、「医療・福祉機器」などの産業振興に向けた医商工連携促進の活動に取り組んでいます。
医療機器分野へ新たに参入するためのセミナーをはじめ、ニーズとシーズのマッチング、補助金などのメニューを設け、企業の医療機器分野への参入を支援いたします。

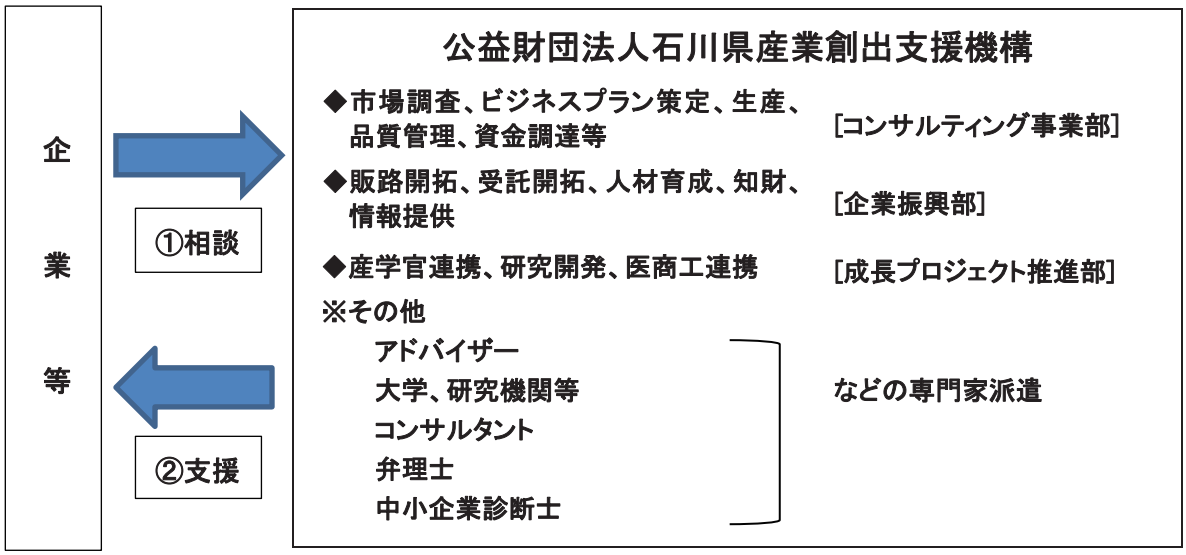
対象となる方

石川県内企業等

支援の内容

1. セミナーの開催
   医療機器開発の参入セミナー
2. マッチング事業
   医療機器開発マッチングセミナー（医療機器開発ニーズ紹介セミナー）
3. 補助金の交付
   ●成長戦略ファンド（700億円の運用益）（旧次世代ファンド300億円、旧チャレンジファンド400億円）
   ・研究開発支援（国の競争力資金獲得のために必要な FS(事業可能性調査)支援
   ・地域の社会課題解決に向けた新サービスの開発から販路開拓までを支援するメニューで支援

○支援スキーム



お問い合わせ先

公益財団法人石川県産業創出支援機構　成長プロジェクト推進部
TEL：076-267-6291　　Email：project@isico.or.jp

⑥⓪福井しあわせ健康産業協議会

健康寿命の延伸や介護負担の軽減につながる
「福井しあわせ健康産業」の創出を支援します

「福井しあわせ健康産業」とは、健康寿命（健康で自立して暮らすことができる期間）を延ばすとともに、介助・介護や治療が必要になったときにも、本人のみならず周囲の人が安心して暮らすために役立つ産業のことです。

対象となる方

○医療・介護関連産業に関わる企業および関心のある企業等
○大学、試験研究機関、産業支援機関、行政機関

支援の内容

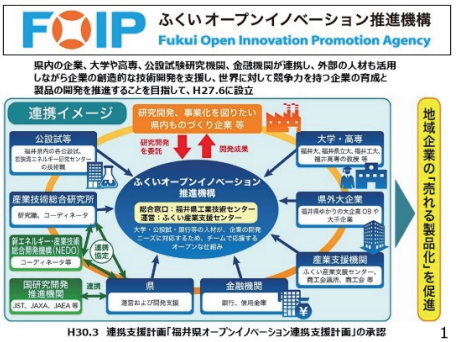
○医療・介護等の現場や医療機器メーカー等とのマッチングを支援
・現場の課題、ニーズ、アイデアを開発に繋げるため、医療・介護現場見学会を開催
・医療機器分野の販路開拓を目的に、医療機器メーカー等に向けた展示商談会を開催
・マーケティングの専門家による販路開拓、マーケティング伴走支援の実施

○ヘルスケア産業への参入を促進
・信頼性の高いヘルスケア製品・サービスを生み出すための実証を支援

○産学官金の連携による「売れる製品化」を支援
・産学官金が連携し、革新的な研究・製品開発・事業化を支援する『ふくいオープンイノベーション推進機構』と連携し、「売れる製品化」を支援

医療現場見学会

展示商談会



ふくいオープンイノベーション推進機構

問い合わせ先
福井県産業労働部産業技術課（福井しあわせ健康産業協議会事務局）
ＴＥＬ： 0776-20-0374
ＦＡＸ： 0776-20-0646
Ｅmail： sangyo-gijutsu@pref.fukui.lg.jp

⑥1 公益財団法人やまなし産業支援機構

医療機器産業への参入、事業拡大を支援

やまなし産業支援機構内に医療機器の専門総合支援窓口「メディカル・デバイス・コリドー推進センター」を設置し、専門人材のコーディネーターが伴走支援を実施します。

対象となる方

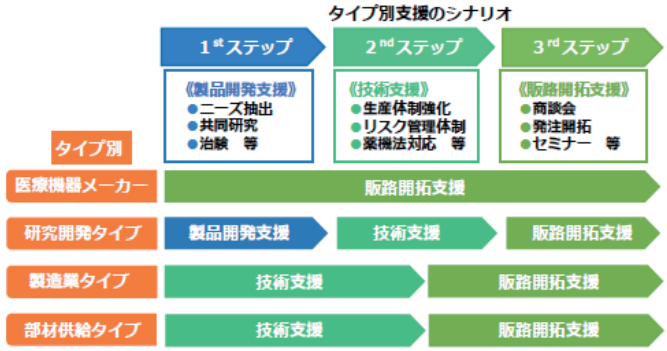
医療機器業界への参入を目指す、又は参入している山梨県内中小企業等

支援の内容

メディカル・デバイス・コリドー推進センターの支援イメージ

豊富な企業情報を持つ機構と医療機器専門人材のコーディネーターが伴走支援を実施

- 医療機関・製販企業訪問マッチング
- ニーズ（シーズ）収集・蓄積・選定
- ＰＭＤＡ、ＦＤＡ、ＣＥマーク等の審査相談
- プロジェクト・補助金獲得支援
- 臨床試験などのコーディネート
- 知的財産権等の特許相談・支援　等



企業タイプに応じた個別支援
研究開発、部材供給支援

- 研究開発助成
- 集積助成、金融支援
- ベンチャー支援
- 海外展開

企業団としての取り組みも合わせて実施

- 展示・商談会の開催
- 大手メーカー視察・商談

問い合わせ先

公益財団法人やまなし産業支援機構　メディカル・デバイス・コリドー推進センター
〒400-0055　山梨県甲府市大津町 2192-8 アイメッセ山梨 3F
TEL：　055-220-2091　　Email：　mdcc@yiso.or.jp
ＵＲＬ：　https://www.yiso.or.jp/mdcc/

⑫ 公益財団法人長野県産業振興機構
信州医療機器事業化開発センター

信州の誇り「ものづくり」を医療へ

長野県産業振興機構では、平成 31 年 3 月に策定した「長野県医療機器産業振興ビジョン」に基づき、医療機器等の開発・事業化を目指す県内企業を総合的にサポートし、医療機器関連産業の発展に貢献してまいります。

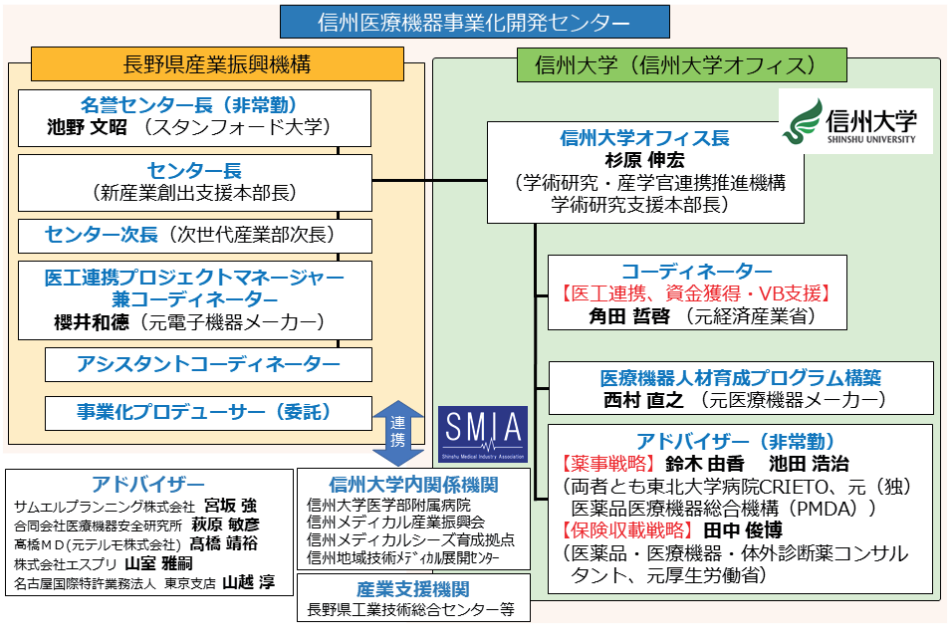
対象となる方

医療機器等関連産業に関わる県内企業及び団体
医療機器等関連産業分野への参入を目指す県内企業及び団体

支援の内容

●法規制等の専門的講習会　●企業・医療機関・大学等からの開発ニーズ・シーズ探索
●医療機器等開発相談　●医療機器の試作・試験等への補助金支援
●薬事承認や保険収載戦略へのアドバイス　●研究開発資金獲得支援、医療系 VB 支援
●医療機器メーカーとのビジネスマッチング

信州医療機器事業化開発センターについて



問い合わせ先

公益財団法人長野県産業振興機構　信州医療機器事業化開発センター
TEL：026-217-1634
Email：med@nice-o.or.jp
URL：https://www.nice-o.or.jp/

⑬ 公益財団法人岐阜県産業経済振興センター

ヘルスケア（医療福祉機器）産業の成長を推進します

岐阜県産業経済振興センターでは、医療福祉コーディネーターを中心に医工連携協力のもと、ヘルスケア分野の開発・事業化に取り組む企業や新規参入を目指す企業を支援します

対象となる方

県内のモノづくり企業、医療福祉機器にかかわる企業等

支援の内容

窓口相談

医療福祉コーディネーターや専門知識を持つ外部アドバイザーが県内企業の新規参入や薬機法等に関する様々な相談に対応します

販路開拓

メディカル関連の展示会・商談会・学会における県内企業製品に係る情報の収集と出展する県内企業の費用補助や各種サポートを行います

ニーズ・シーズマッチング

県内医療機関の現場ニーズを調査収集し、モノづくり企業の有する技術や製品とのマッチングまたは新規製品の共同開発をコーディネートします

医療福祉セミナー

医療福祉機器の開発ポイントや販売に必要な知識や業界動向等について専門家によるセミナーを開催します

企業調査

医療福祉コーディネーターが県内のモノづくり企業を訪問し、ヘルスケア関連の技術シーズ発掘や企業が抱える課題を把握します

助成金

医療福祉機器の製品開発、販路開拓、認証取得等に必要な経費の一部を助成します

問い合わせ先　公益財団法人岐阜県産業経済振興センター技術振興部技術支援課（各務原支所）

058-379-2212

ikou-renkei@gpc-gifu.or.jp

https://www.gpc-gifu.or.jp/

⑭国立大学法人浜松医科大学/はままつ次世代光・健康医療産業創出拠点（はままつ医工連携拠点）

ものづくり技術と医療との融合による地域イノベーションの創出

浜松医科大学と、はままつ次世代光・健康医療産業創出拠点（通称：はままつ医工連携拠点）とは、協働して地域企業のものづくり技術と医療とを融合させ、イノベーションの創出を目指しています。医療機器産業への新規参入を目指している、または既に参入している中小ものづくり企業を支援いたします。

対象となる方

医療機器産業への新規参入を目指している、または既に参入している中小ものづくり企業等

支援の内容

医師・医療従事者、基礎医学研究者の他、薬事専門家（行政書士）、知財専門家（弁理士）、産学官連携コーディネーター、浜松商工会議所（浜松医工連携研究会等）などが以下の取り組みを実施しています。

- 医療・介護ニーズの提供
  医療・介護現場との情報交換会、医療・介護現場の見学会を開催し、医師・医療従事者から現場における課題（医療・介護ニーズ）を紹介します。事後に個別相談も承っています。
- 事業化の支援
  医療・介護ニーズをもとにした研究開発から事業化までを支援します。展示会や医学系学術集会への共同出展、医工連携における研究を開始するにあたっての助成金支援などを実施しています。
- 研修・人材交流
  医療機器産業への新規参入を目指す企業を対象としたセミナーの開催、医工連携の推進について議論する人材交流会などを定期的に開催しています。

✧　成果事例（右図）

- 手術ナビゲーションユニット
- デジタル喉頭ストロボ
- 立体内視鏡システム
- 頭部用 PET 診断装置
- 診察用指装着型オキシメータ
- バイトガード　　他多数

立体内視鏡システム

手術ナビゲーションユニット
NH-Y100

デジタル喉頭ストロボ
LS-H10

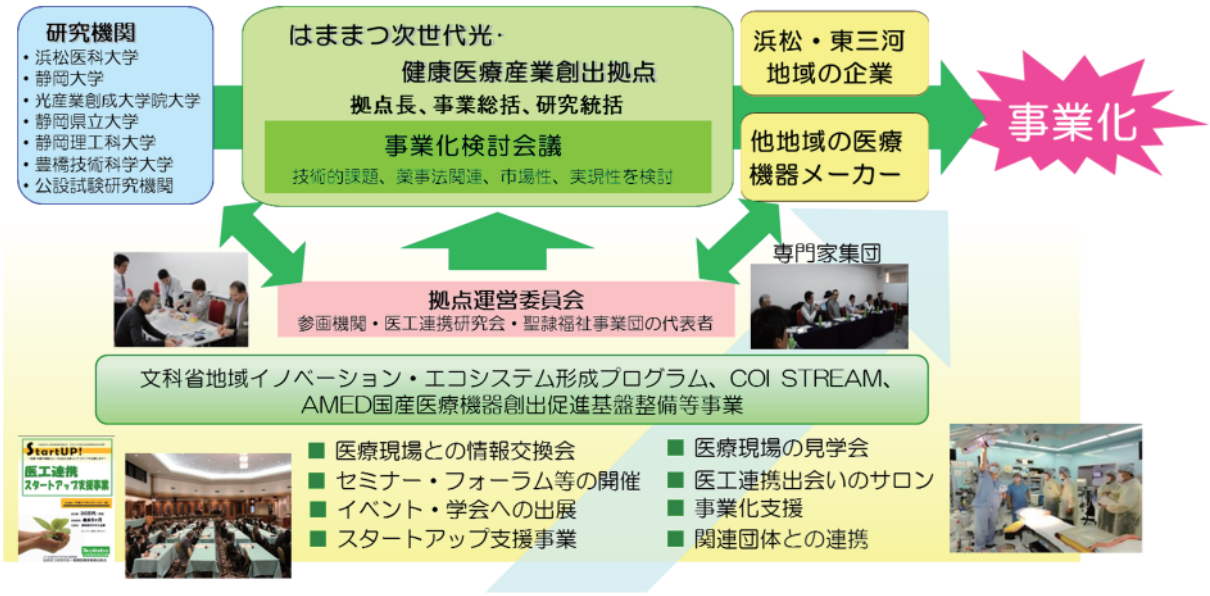
頭部用PET診断装置

診察指装着型オキシメータ

バイトガード

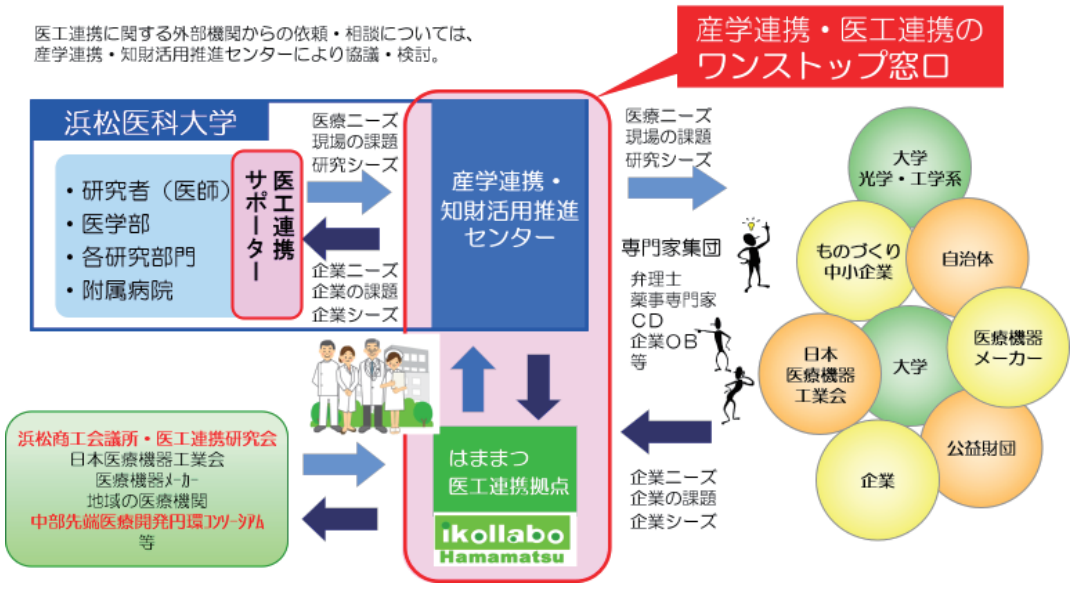
特徴

はままつ医工連携拠点の活動から地域活性化を



施設間連携

『ワンストップ窓口』として機能する体制



問い合わせ先

国立大学浜松医科大学　産学連携・知財活用推進センター

〒431-3192　静岡県浜松市東区半田山 1-20-1

ＴＥＬ：053-435-2230・2681

Ｅmail：amanoy@hama-med.ac.jp, itos@hama-med.ac.jp

ＵＲＬ：https://www.hama-med.ac.jp/

⑮メディカル・デバイス産業振興協議会（名古屋商工会議所）

医療機器産業への挑戦をサポートします

名古屋商工会議所では、平成21年に発足した「メディカル・デバイス産業振興研究会」を通じた調査研究活動を経て、平成24年にその活動をより発展的に高め、産学官が一体となって地域の医療機器産業を育成・振興すべく、現在の協議会に改組しました。
中部医療機器工業協会や中部先端医療開発円環コンソーシアム、愛知県臨床工学技士会をはじめ、関係機関の協力を得て、医療機器産業参入のためのサポートを行っています。

対象となる方

名古屋商工会議所の会員を主体に構成

支援の内容

1. 医療機器産業参入サポート・デスクの開設
- ・医療機器メーカーOB による相談窓口
- ・企業と医療産業、医療機関等との橋渡し業務
- ・個別医療機器開発等コーディネート業務

2. 販路拡大支援
- ・展示商談会「メディカルメッセ」の開催
- ・医療機器専門展示会や学会への出展支援

3. ビジネスマッチング・ニーズ発表事業
- ・中部先端医療開発円環コンソーシアム（※）からのニーズの案内や医療現場視察会の開催

※「中部地域の大学が協働して、社会のニーズに応えた新たな医療技術や医療機器を迅速に開発し、いち早く患者に提供する。もって我が国のみならず人類の健康と平和に貢献すること」を目的に、11 大学・3 センターが結集したコンソーシアム

- ・医療機器の開発案件（設計、試作、OEM 生産、部材供給等）の紹介
- ・大学研究者等からの試作案件等の紹介

4. 筒井宣政基金の運用
- ・開発の初動期に必要となる活動費用（試作費、材料費等）を対象とし、開発の支援金を交付（Aタイプ：上限 100 万円、Bタイプ：一律 20 万円）

5. 薬機法への対応・新規参入支援
- ・医療機器産業への新規参入に向けた薬機法等の勉強会の開催

6. その他
- ・会員相互の交流事業の実施、開発ステップのアドバイス、対抗製品の有無、調査等

問い合わせ先

名古屋商工会議所　産業振興部　モノづくりユニット
〒460-8422　愛知県名古屋市中区栄 2 丁目 10-19
ＴＥＬ：　052-223-6748
Ｅmail：medical-device@nagoya-cci.or.jp
ＵＲＬ：http://nagoya-cci.or.jp　http://medical-device.jp　http://www.medicalmesse.com/

⑯三重県医療保健部薬務課ライフイノベーション班

強力な産学官民金ネットワークを活用し、総合的な支援を行います

みえライフイノベーション総合特区により設置した県内 7 箇所の研究開発支援拠点「みえライフイノベーション推進センター（MieLIP）」を活用し、異業種からの新規参入、マッチング、試作、販路開拓等の支援など、医療・福祉機器等の開発に向けて強力にサポートします。

対象となる方

○医療・福祉機器等関連産業に関わる企業・団体
○医療・福祉機器等関連産業に参入を検討している企業・団体
○上記に関連した大学・研究機関等

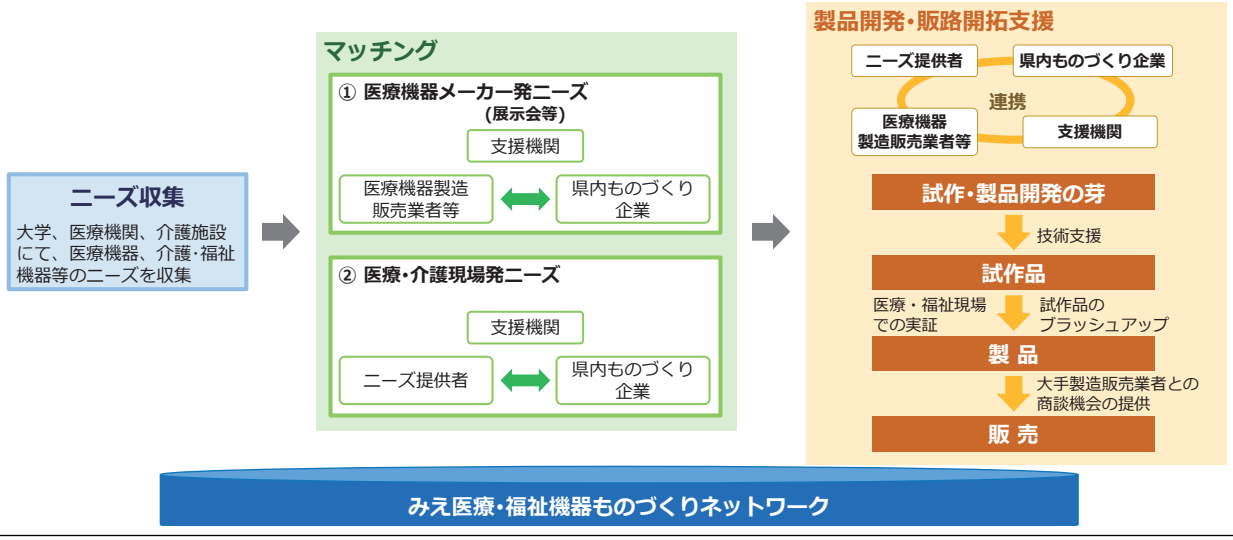
支援の内容

・医療・福祉現場ニーズの把握、収集ニーズの企業への提供
・開発に必要な企業・研究機関とのマッチング（橋渡し）
・試作品の検証が必要な企業に対する、実証現場としての医療機関・福祉施設の紹介（橋渡し）
・展示会等への出展支援や大手製造販売業者との商談機会の提供
・専門家による事業計画策定支援から製品開発、市場開拓に至る伴走型支援

医療・福祉機器等製品化促進事業

事業概要
医療・福祉現場や医療機器メーカー(製造販売業者)のそれぞれのニーズと県内ものづくり企業のシーズをマッチングする機会を創出し、三重大学、(公財)三重県産業支援センターや県工業研究所など支援機関と連携し、製品開発を促進します。

事業効果
- 医療･健康･福祉分野の企業活動が促進される環境の構築
- 異業種から本分野への参入促進
- 医療･健康･福祉分野の企業誘致の促進
- 関係機関の連携による製品･サービスの活性化



問い合わせ先

三重県医療保健部薬務課ライフイノベーション班
TEL： 059-224-2331
Email： yakumus@pref.mie.lg.jp
URL： http://www.pref.mie.lg.jp/common/05/ci400005450.htm

⑰ 公益財団法人三重県産業支援センター

医療機器分野への参入、マッチング等の相談に対応

医療・福祉現場で必要とする医療機器・介護福祉機器等の製品化に取り組む企業へのマッチングや商談会、展示会への出展等の支援をします。

対象となる方

〇医療機器分野への参入を希望する事業者（既に参入している企業を含む）
〇医療機器開発に取り組んでいる大学、研究機関

支援の内容

- **医療分野に取組むものづくり企業の支援**
  医療分野でものづくりに取組む企業に対し、情報提供や技術支援、医療機器メーカーとのマッチング等の支援を行います。
- **医療分野への進出を考えている企業の支援**
  これから医療分野に進出したいと考えておられるものづくり企業に対し、医療機器製造に関する情報提供や医療分野進出への支援、ご相談などをお受けします。
- **マッチングの支援**
  県内企業と医療機器メーカー等との交流、展示会でのマッチングを推進します。
- **医療・福祉分野のニーズ提供**
  医療・介護現場でのニーズを収集し、県内ものづくり企業へ提供いたします。
- **産学官連携での医療・福祉機器開発支援**
  産学官連携（医工連携、臨学産連携などを含む）で医療・福祉機器開発を行いたい企業のご相談をお受けします。（＊『臨』とは臨床工学技士）
- **セミナーの開催**
  医療機器関連のセミナーを開催します。

問い合わせ先

公益財団法人三重県産業支援センター
事業部　技術支援課
ＴＥＬ：059-253-1430
Email：gijutsu@miesc.or.jp
ＵＲＬ：http://www.miesc.or.jp

㊽公益財団法人滋賀県産業支援プラザ

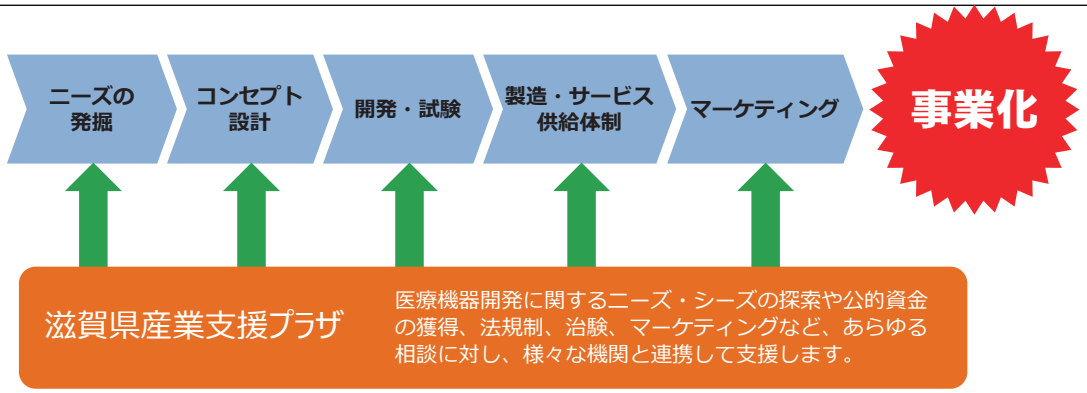
オープンイノベーションを活用し、産学官金連携で医療機器の事業化を支援します

公益財団法人滋賀県産業支援プラザでは、オープンイノベーションによる企業マッチングに加え、コーディネータによる伴走支援などの各種支援を通じて、県内企業の医療機器開発を強力に後押しし、医療機器産業の発展を目指しています。

対象となる方

医療分野への進出に意欲的な企業、既に医療分野でのビジネスを展開中の企業、医療機器開発に意欲のある医療機関・大学・試験研究機関、金融機関、行政・支援機関など

支援の内容



●各種セミナー、ピッチの開催
参加者同士の交流の場として「しがオープンイノベーションフォーラム」を運営し、セミナー（出会いの場づくり）やピッチ（事業化のきっかけづくり）のイベントを通じて、産学官金連携のワークショップ（共通目的を有す連携体）を構築し、共同研究・技術開発を後押しします。

●医療機器開発セミナー
滋賀医科大学と連携し、フォーラム参画企業を対象とした、医療機器開発のための実践的な知識を学ぶセミナーを開催しています。

●しが医療機器ビジネス研究会
新規医療機器開発や医療機器に独自の技術を提供しようとしている県内中小企業限定の研究会として、医療ニーズやシーズの提供や会員相互の情報交換等をしています。

●メールマガジンの配信
各種補助金、イベント等の最新情報を随時配信しています。

●各種相談への対応
医療機器の開発等に関する様々な相談に医工連携コーディネータが対応します。

問い合わせ先

公益財団法人滋賀県産業支援プラザ　連携推進部　イノベーション推進課
〒520-0806　滋賀県大津市打出浜 2 番 1 号　コラボしが 21 内
ＴＥＬ：077-511-1414　　ＦＡＸ：077-511-1418
Ｅmail：ino@shigaplaza.or.jp
ＵＲＬ：https://www.shigaplaza.or.jp/openinobe/

⑲公益財団法人京都産業 21

医療・介護機器等の相談から製品開発～販路開拓支援

京都府内の企業からの薬事等関係法規及び医療・介護等機器の開発や販路開拓等の事業化に関する相談に対して、専門的な知見や経験を有するコーディネータ及びアドバイザーによる助言、許認可等所管窓口の紹介等を行います。

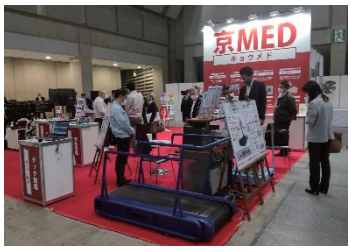
2021 年度より、医療・介護関連分野への参入/販路拡大を目指す京都府内企業とそれをサポートいただく全国の医師や医療機器メーカー等で構成する『京 MED』チームを新設しました。

対象となる方

○医療・介護・ヘルスケア業界に参入したい（既に参入している）企業等。 ※雑品含む
○医療機器開発に取り組む大学・研究機関・医療介護従事者。医療機器販売を行う代理店。
○ニーズ・シーズを持っているがマッチング等にお困りの企業・病院・介護施設・研究機関等

支援の内容

●医療、介護、ヘルスケア業界等に参入するための情報提供（セミナー開催）や交流会、連携先紹介、販路開拓支援（展示会への共同出展）、薬事関連法規等の相談対応等
●『京 MED』チーム(約 100 社)による医療機器等の製品開発～販路開拓支援（以下イメージ図）
●動物用医療機器や雑品のマーケティング・開発支援（『京 MED for ペット』運営）



＜展示会出展風景＞

＜交流会開催風景＞

問い合わせ先

公益財団法人京都産業 21　イノベーション支援部
TEL：075-315-8563
Email：life@ki21.jp
URL：https://www.ki21.jp/

⑩公益財団法人京都高度技術研究所
京都市ライフイノベーション創出支援センター

伝統と創生の DNA を持つ京都の智・技・こころが生み出す、ライフイノベーション

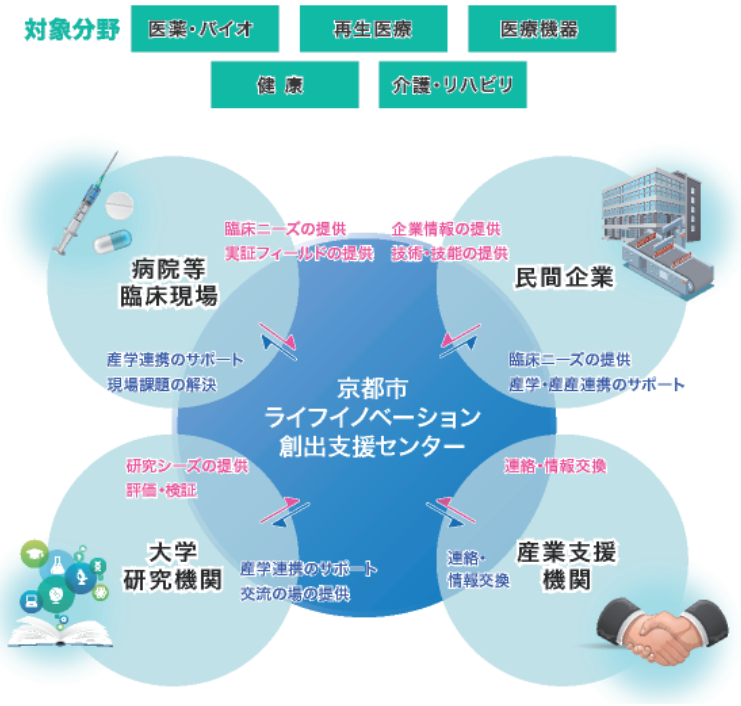
京都市内のライフサイエンス関連産業の振興を図るため、産学公連携による次世代医療分野における研究開発や事業化促進、健康・福祉・介護分野における新たな製品・サービスの創出、販路開拓等の支援を行っています。

対象となる方

次世代医療分野及び健康・福祉・介護分野における新事業の創出を目指す京都市内の大学研究者及び中小・ベンチャー企業

支援の内容

京都市ライフイノベーション創出支援センターの取組



【コーディネータによるハンズオン支援】

各種マッチング、薬事申請、競争的資金獲得など、産学・産産連携のあらゆる相談に対して、経験豊富なコーディネータがハンズオン支援します。

【主な事業】

〇京都発革新的医療技術研究開発助成事業

京都市内の大学研究者及び中小・ベンチャー企業を対象に、新たな医療機器や医薬品等の開発につながる「革新的な医療技術に関する研究開発」への助成を行います。

助成金額：上限 100 万円（大学研究者は間接経費を含む上限 130 万円） ※助成率 100%

○ライフサイエンスベンチャー創出支援事業（「KYOTO 発起業家育成プログラム」）

ライフサイエンス分野において起業意欲を持つ方を対象に、ビジネスモデル構築等のため、起業経験者による助言等、起業に向けた実践的な支援を行います。

〈支援内容〉

・メンターによるハンズオン支援
・専門家派遣（弁護士、弁理士等との個別面談）
・経営・財務・販路・人材育成に関するセミナー　等

○ライフイノベーション創出支援事業

健康・福祉・介護、医療機器分野等において、技術的課題の解決や市場性の高い製品開発を促進し、新事業の創出を図ります。

〈活動内容〉

医療・介護現場ニーズの提供、プロジェクトの創出支援、新製品・サービスの創出など

問い合わせ先

公益財団法人京都高度技術研究所　京都市ライフイノベーション創出支援センター
〒606-8507　京都市左京区聖護院川原町54　京都大学医学部附属病院
先端医療機器開発・臨床研究センター507 号室
TEL：075-950-0880
Email：ikouyaku@astem.or.jp
URL：http://www.astem.or.jp/lifeinov/

⑪京都リサーチパーク株式会社
HVC KYOTO/ターンキーラボ健都

ヘルスケア・ライフサイエンスのエコシステム構築に向けて

30年以上ラボの賃貸を手掛けてきた当社では、ソフトとハードの両面でイノベーション創発の環境整備に取り組んでいます。“HVC KYOTO”は、当該分野で勢いあるスタートアップが集まる日本随一の英語ピッチを中心としたプログラムです。2022 年 4 月開業の**ターンキーラボ健都**では実験設備を時間単位でシェアすることで初期負担を軽減し、挑戦する人を支えていきます。

対象となる方

○ライフサイエンス・ヘルスケア分野のスタートアップ、大学・研究機関の研究者、オープンイノベーションに積極的な企業、スタートアップエコシステム形成に興味のある支援機関

支援の内容

当社は、「京都からの新ビジネス・新産業の創出に貢献する」をミッションにオフィス・ラボなどの開発・賃貸に加えて、「HVC KYOTO」「miyako 起業部」などオープンイノベーションを促す様々なプログラムを提供しています。

○HVC　KYOTO (Healthcare Venture Conference KYOTO)

JETRO・京都府・京都市・京都大学等と連携し2016 年から実施。海外展開を目指す当該領域のスタートアップや起業志向の高い研究者、およびオープンイノベーションに積極的な事業会社・投資家・インキュベーター等が集まる“イノベーションプラットフォーム”です。DemoDay で開催するスタートアップピッチは全て英語で行い、京都から世界へ羽ばたく登竜門となっています。これまでの採択スタートアップの登壇後資金調達額は、累積 330 億円超（公開情報・国内企業限り）、大型事業提携・J-startup 選定・AMED 事業採択など、過去登壇者は目覚ましい活躍をされています。2023 年 3 月、特許庁運営の「IP BASE AWARD」で、エコシステム部門「奨励賞」受賞。同年 9 月、サイエンスパークの国際組 IASP 運営の「IASP インスピレーション・ソリューション・プログラム」で世界 3 位に選ばれました。HVC KYOTO 2023 DemoDay 開催レポート（2023 年 7 月実施）：https://www.krp.co.jp/hvckyoto/detail/3378.html

–創薬・バイオ・デジタルヘルス・医療機器等のスタートアップ 22 社とパートナー企業 24 社との個別商談会や交流会、ファイナリスト 14 社のピッチや海外ゲストの講演、併設展示を実施。

○機器付ラボを最小単位（実験台 1 席分・4 時間～）でご利用頂けます！

近年、顕在化してきた小規模・短期間利用のニーズにお応えしようと、シェアタイプのレンタルラボ「ターンキーラボ健都」を開業しました。ヘルスケアのみならず、食品・化粧品など幅広くウェルネス全般を想定して共有設備をご用意しています。既存物件では実験に着手できるまでの時間と費用の負荷が大きく、ラボの保有を諦めていた研究者・起業家に寄り添います。

問い合わせ先

京都リサーチパーク株式会社
TEL：075-315-8491
Email：hvckyoto@krp.co.jp

HVC KYOTO（右 QR コードからアクセスしてください）

ターンキーラボ健都（右 QR コードからアクセスしてください）

HVC KYOTO　ターンキーラボ健都

⑫大阪商工会議所
（次世代医療システム産業化フォーラム）

医工連携から事業化まで医療機器ビジネスを一貫支援

産学医・産産連携による医療機器の開発・事業化支援のため、医療現場のニーズ収集から医工連携マッチング、事業性評価、コンセプト立案、試作、非臨床試験、臨床試験、薬事申請、販路開拓まで一貫した支援を行う「次世代医療システム産業化フォーラム」を運営。これまでに170 の全国の医療機関、大学・研究機関から、900 件を超える医工連携ニーズ発表を受け、共同開発案件は 400 件以上。事業化件数は 68 件（2003 年～2023 年 3 月実績）。

対象となる方

医療機器産業に新規参入を検討する企業、既に参入している企業 （所在地域問わずご参加頂けます）

支援の内容

大阪商工会議所は、全国の企業を対象に「次世代医療システム産業化フォーラム」を開催、医療機器が製品化されるまでの、医療ニーズとのマッチング、人材育成、個別相談、販路開拓などを、一貫して支援しています。

こんな方はいらっしゃいませんか？ぜひとも下記事業へご参加下さい！

◆新しい開発案件を探している。医療現場のニーズに沿った機器開発を進めたい。
医療の最新トレンドを知りたい。 → **マッチング**

◆医療機器開発の全体像を知りたい。医療機器分野特有のハードルについて学びたい。 → **人材育成**

◆自社の技術をどのような形で医療機器開発に展開できるのか知りたい。
開発品の医療機器該当性や薬事申請・保険償還の方法を知りたい。 → **個別相談**

◆医療機器企業とのビジネスを始めたい。自社で開発した製品を医療機器販社に販売したい。 → **販路開拓**

マッチング

全国の医療機関や研究機関が、医療機器開発につながる「医療現場ニーズ」を発表。発表されたニーズに関心のある企業は、後日、事業化支援アドバイザーの立ち会いのもと発表者と個別に面談頂き、共同研究・開発に繋げます。また例会での製品展示を通じて企業間交流も促進します。

人材育成

医療機器の製品化までの事業戦略を学ぶ少人数講座、専門用語など医療に関する基礎知識に関する講座、手術室など医療現場の見学会、国内外の医療機器法制の解説など、医療機器開発に必要な知識、経験を伝える講座、セミナーをニーズに応じ開催します。

また、デジタル医療や再生医療、看護・在宅医療、介護・福祉などのテーマ別分科会も設置。
新規参入を目指す企業向けの基礎セミナーなども実施しています。

個別相談

医療機器メーカーやものづくりメーカー出身者、弁理士等、経験豊富なアドバイザーによる個別相談を実施。開発、薬事、販売、経営戦略、国際展開等、医療機器開発に関わる幅広いテーマの相談に加え、国内外の大学・研究機関、企業等とのネットワークを活かした総合的な支援を行います。

販路開拓

すでに医療機器ビジネスを展開している企業、医療機器の販路を持つ企業に対し、自社の試作品、部素材や技術などを売り込む商談会を開催。
また、自社開発製品を実際に医療従事者に評価してもらう、ユーザー評価事業も実施しています。
さらに、海外の展開支援として海外企業との商談会や現地視察会なども実施しています。

20 年以上にわたる事業運営を通じて構築した全国の医療機関・大学や企業とのネットワークにより、豊富な医工連携ニーズ提供、BtoB マッチング機会の提供が可能となっています。また、多岐に亘る分野に精通した専門家 20 人以上がアドバイザーとして活動。企業が目指す医療機器事業への参入・事業拡大などを、事業ステージに応じた必要な知識を持つ専門家の支援により隙間なくサポートいたします。

利用方法

各事業へのご参加につきましては、HP よりご確認頂くか、下記問い合わせ先へご連絡下さい。
次世代医療システム産業化フォーラム HP
https://www.osaka.cci.or.jp/mdf/

問い合わせ先

大阪商工会議所（次世代医療システム産業化フォーラム）
産業部　ライフサイエンス振興担当
TEL：06-6944-6484
Email：bio@osaka.cci.or.jp
URL：https://www.osaka.cci.or.jp/mdf

⑬公益財団法人堺市産業振興センター（さかい健康医療ものづくり研究会）

中小企業を全力応援！
経営課題にチャレンジする中小企業の皆様を応援します

堺市内の中小企業からの健康・医療・介護分野への参入に関する相談について、医工連携コーディネーターが応じ、相談内容に適した支援をコーディネートするとともに、そのプロセスに対し各種支援事業によりサポートいたします。

対象となる方

健康・医療・介護の分野へ参入を希望する（参入している）堺市に本社、工場や研究所を置く中小企業者

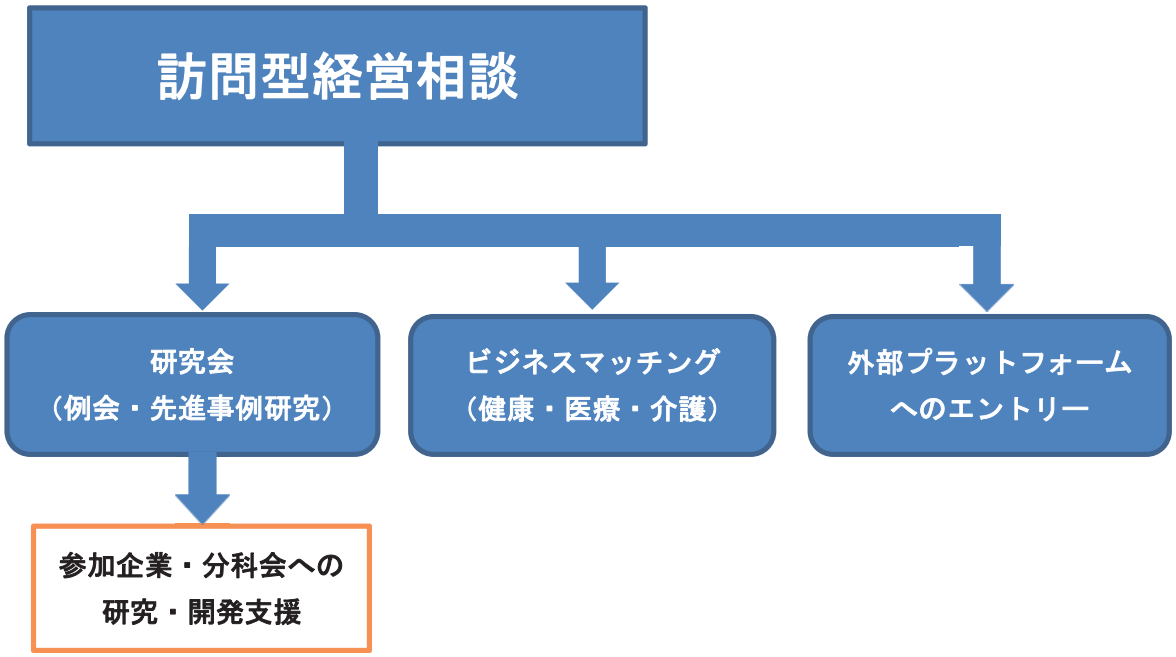
支援の内容

●研究会の運営
・健康・医療・介護分野の現場で活躍されている方を講師に招いての研究会例会の開催
・医療現場見学の開催により、現場担当者の声を直接聞くことで、より実用的な製品開発を支援
・例会や医療現場見学会で明確になった『参入ニーズ』により、適切な研究・開発の連携を支援
・他の支援機関との連携や支援制度利用のコーディネート

●健康・医療・介護分野でのビジネスマッチングの促進
・病院、医療機器メーカー等とのマッチングによる参入支援
・技術開発、試験評価、臨床評価、知的財産等の課題解決に向けた専門機関との連携支援

●医療機器開発支援ネットワーク等による開発・事業化支援の実施
・健康、医療、介護分野のプラットフォームへのエントリーを支援
・各種中小企業支援ネットワークとの連携による総合的支援

●切れ目のない支援に向けて
・参入ニーズと技術シーズを随時収集（定期訪問）し、最新情報に基づく支援を実施
・業許可の取得など、課題解決のため、エキスパートを派遣
・参入準備や開発過程での課題解決サポートのため、利用可能な支援制度をコーディネート



研究会例会

医療現場見学会（ﾒﾃﾞｨｶﾙﾂｱｰ）

問い合わせ先

公益財団法人堺市産業振興センター　経営支援課　さかい健康医療ものづくり研究会事務局
TEL：072-255-6700
Email：keiei_shien@sakai-ipc.jp
URL：https://www.sakai-ipc.jp/

⑭八尾市魅力創造部 産業政策課 イノベーション推進係

医療・介護分野参入支援事業

成長分野として期待される医療・介護分野への事業化を促進するため、専門コーディネータを配置し、技術力や製造ノウハウを有し、新たな事業展開にチャレンジしようとする企業の発掘を行いながら、各種相談会の実施や、医療機器メーカー等との交流会や商談会、開発にかかる公的資金獲得支援など企業の取り組み段階に応じたきめ細やかな支援を行います。

対象となる方

医療・介護分野に参入したい・参入している地域(八尾市内)企業

支援の内容

① 医療・介護分野への参入可能性を引き出す企業発掘
② 専門コーディネータを中心としたハンズオン支援

※「現場第一」をモットーに、大学・専門機関への橋渡し、公的支援制度のご紹介や企業間連携を図りながら、中小企業の皆様のさまざまな課題解決に向けてサポートする支援機関。

【支援及び連携体制】

医療機器や医工連携の専門知識、大学や医療機器メーカーの研究者とのネットワークを持つ人材を八尾市立中小企業サポートセンターに配置し、市内企業におけるシーズと、医療現場のニーズをヒヤリングし、これからのマッチングや技術課題解決、外部資金の獲得支援等のコーディネート活動を実施。

元来有する技術力を核にしたプロダクト・アウト型での市場参入、そして販路開拓を見据えたマーケット・イン型の支援まで、八尾市立中小企業サポートセンターが培ってきた情報を活かしながら、市内企業の市場参入を促進します。

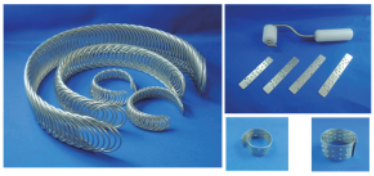
行政・医療・ものづくり企業の連携による「ものづくり企業が集積するまち」の持続的発展

【取組事例のご紹介】

【取組事例①】

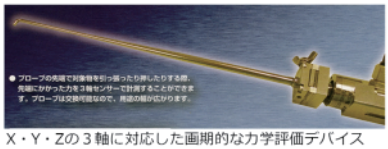
商品名『プチバン』
貼って即効いてくる。ビックリするような効き目。かぶれやすい方は、効いたらすぐに剥がしてください。40年強の販売実績を誇る長寿命製品！！

【取組事例②】



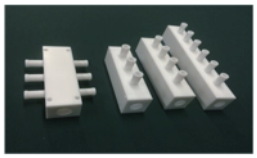
レディースインナー等に使用される部材加工技術を活かした、バネのような構造で自由自在に曲げ、全方位鈎のように使用できるスパイラルリトラクター（上左写真）
や柔軟性と硬性を合わせ持つ金属素材の特性を利用したフレックスバンダー（上右写真）を医工連携により開発。新しい発想による術野確保を実現。

【取組事例③】



X・Y・Zの３軸に対応した画期的な力学評価デバイス『プロービング・センサー』（上写真）
ロボット関連に取組んだ技術力を活かし、医師のニーズを具現化する術具の共同研究を実施。
大阪産業大学との共同研究契約及び特許権許諾契約を実施することで、産学公による医工連携事業へ参入を実現。（上写真）

【取組事例④】



管内面を鏡面に仕上げた医療関連部品(上写真)
アクリルをはじめとした"切削による"鏡面加工に注力しております。
この技術を応用し、アクリル以外の研磨が難しい素材においても鏡面に等しい面粗度を実現致しました。

【取組事例⑤】

医科大学と産学連携で開発した『ヒューバー針抜鑷器』(左写真)

一般的にがんの患者さんが薬液を投与する際に使う専用の針『ヒューバー針』があります。これを看護師さんが抜く際に『針刺し事故』が起き、問題となっております。事故が起きないよう安全に抜針できる器具となります。

【取組事例⑥】

市内病院の看護部の方々と一緒に開発したナースカート。医療現場の最前線で働く看護師のニーズをくみ取る製品開発に取り組んで成果として生まれたものです。（上写真）
十人十色の身体的特長を持つ現場の看護師に対応できる可変性も持たせることで、フレキシブルな活躍が期待されます。

【取組事例⑦】

市内病院の放射線機器に係るニーズを製品として具現化し対応した『ブロックマスク』(上写真)
「超多品種変量短納期生産」で培った対応力が、地域の現場ニーズだけでなく、地域医療の質向上も実現した産公連携事例です。

【取組事例⑧】

八尾市内企業と共同開発した製品(右写真)
日本の武道が裸足でおこなわれていることに着目して代表者が考案した体幹トレーニング手法を実現するために、八尾市立中小企業サポートセンターの支援のもと、同市内企業と試作を重ねて機器開発を実施。

【取組事例⑨】

グループ会社の工場では、医療機器の組立て、検査、包装を作業環境クラス10万のクリーンルーム(上写真)で行っている。

医療機器をはじめとした各種セットアップ作業で培った知識と経験を活かし、パッケージソリューションのプロとして、お客様に安心と安全をお届け致します。

大阪大学大学院歯学研究科並びに歯学部附属病院との「歯工連携」協定の締結

本市と大阪大学大学院歯学研究科・歯学部附属病院は、平成 31 年 2 月に歯学と工業（ものづくり）の連携を図る「歯工連携」協定を締結しました。
今後、ものづくり企業と歯学の連携を図っていきます。

問い合わせ先

八尾市役所　魅力創造部　産業政策課　イノベーション推進係
〒581-0006　大阪府八尾市清水町 1-1-6　八尾商工会議所会館 2 階
ＴＥＬ：　072-924-3964　　Email：　sangyou5@city.yao.osaka.jp

⑮東大阪市都市魅力産業スポーツ部モノづくり支援室
公益財団法人東大阪市産業創造勤労者支援機構

医療分野における「部品・部材の供給」「試作・設計・開発支援」
「ODM・OEM」を重点領域に

市内モノづくり企業を中心に組成した東大阪市医工連携研究会の取り組みを通じて、「確かな技術力」「適正コスト」「安定供給」そして『提案力』という地域の強みと医療機器産業における役割を明確に打ち出し、医療機器企業等のパートナーとして関係の構築・強化を図る。

対象となる方

・医療・健康・介護分野への参入に意欲的な東大阪市内企業
・部品の調達や試作、OEM 先などモノづくり企業を探索している医療・健康・介護機器関連企業

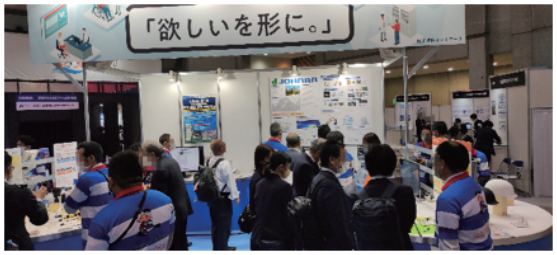
支援の内容

1. 直接取引先となる医療機器企業とのネットワークの構築と強化に向けた取り組み

①with コロナ時代の新たなビジネスチャンスの創出 『オンライン商談会』

市内モノづくり企業の強みや魅力を伝えるPR資料を全国の医療機器関連企業へ発信。
アプローチしたい企業へ積極的に提案書を作成するなど、「攻めの姿勢」でより多くの
ビジネスチャンスの創出を図ります。

②チーム東大阪による大規模展示会 『MedtecJapan』への共同出展



**【東大阪のチーム力と大規模展示会の機会を
最大限に活かしたビジネスチャンスの獲得】**

医療機器の製造・設計に関するアジア最大級の展示会「MedtecJapan」に「東大阪医工連携ネットワーク」として共同出展。事前勉強会、ブースレイアウトやPRツールのデザインなど企業グループが主体的に取り組みを進めます。

2. 大阪大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院／歯学研究科及び歯学部附属病院との連携推進協定

大阪大学大学院医学系研究科「産学連携・クロスイノベーションイニシアティブ」へ自治体として唯一参画。とりわけ医療機器開発・歯科領域におけるモノづくりにおいて、本市の技術力とネットワークを活かし、健康・医療分野における研究成果の事業化の実現や医療現場等における課題解決に取り組んでいます。

3. 人材育成

医療機器ビジネス参入のための人材育成プログラム

（一社）医療機器開発協会・（一社）日本の技術をいのちのために委員会と連携開催。本プログラムでは、医療者、医療機器メーカー、専門コーディネーターなど、医療機器産業・医工連携の最前線で活躍されているキーパーソンを講師に招き、医療機器ビジネスの最新動向から、参入のカタチ、法規制、知財、保険収載、医療費の仕組み、参入事例、情報発信のノウハウまで、新規参入にあたり必要な基礎から応用までの知識を体系的に学びます。本プログラムを通じて、医療分野への新規参入や事業拡大に向け、必要な人的ネットワークを構築し、業界のことをしっかりと理解した上で、新たなビジネスチャンスとして検討できるような視点と能力を身につけることを目指します。

問い合わせ先

東大阪市都市魅力産業スポーツ部モノづくり支援室
公益財団法人東大阪市産業創造勤労者支援機構
TEL：06-4309-3177　Email：monodukuri@city.higashiosaka.lg.jp
URL：https://hispa.h-osaka.jp/129.php

⑯公益財団法人新産業創造研究機構

新産業創造による「地域創生の貢献」を目指して活動しています

技術開発のみならず、豊富な事業経験をもつコーディネーターが事業の入口から出口までをしっかりと見据え、実施企業の方々と一心同体となり取り組んでいます。

対象となる方

- 健康・医療分野への新規参入を目指す兵庫県下のものづくり企業等（当該分野に参入し事業拡大をめざしている企業等を含む）
- 大学・研究機関等

支援の内容

健康・医療分野における事業化には、臨床ノウハウを持つ医療機関、ものづくり力を有する企業、研究開発をリードする大学等、支援機関の連携が重要となります。兵庫・神戸という地の利を活かしながら、研究開発から事業化までの各フェーズに応じて、適切なアライアンスを構築するための支援を行っています。

支援メニュー：

- 新規参入や事業拡大のためのビジネスマッチングの支援
- 産学官連携による健康・医療分野の開発支援 （各種補助金・研究助成金の活用）
- 情報提供・講演会開催等

支援の流れ：

問い合わせ先

公益財団法人新産業創造研究機構　技術移転部門　健康・医療部

TEL：078-803-6805

Email：md-info@niro.or.jp

URL：https://www.niro.or.jp/

⑪ 公益財団法人神戸医療産業都市推進機構
（医療機器ビジネス相談）

日本最大級の医療クラスター「神戸医療産業都市」による医療機器開発支援

- ●医療機器開発に精通したコーディネーターが、医療機器の販売や開発、薬事などの戦略立案支援を行っている。案件によっては、外部アドバイザーとともに専門的な助言を行うことが可能である。
- ●これまでに 58 件の製品が上市されており、現在も 100 件近い製品開発案件を継続的に支援している。
- ●神戸医療産業都市のメディカルクラスターと協力し、産学官医連携を推進しながら、積極的にオープンイノベーションの推進に取り組んでいる。
- ●海外展示会への共同出展及び海外の医療産業クラスターとの連携など、国際的な事業活動も幅広く展開して、企業の海外進出支援を後押ししている。

対象となる方

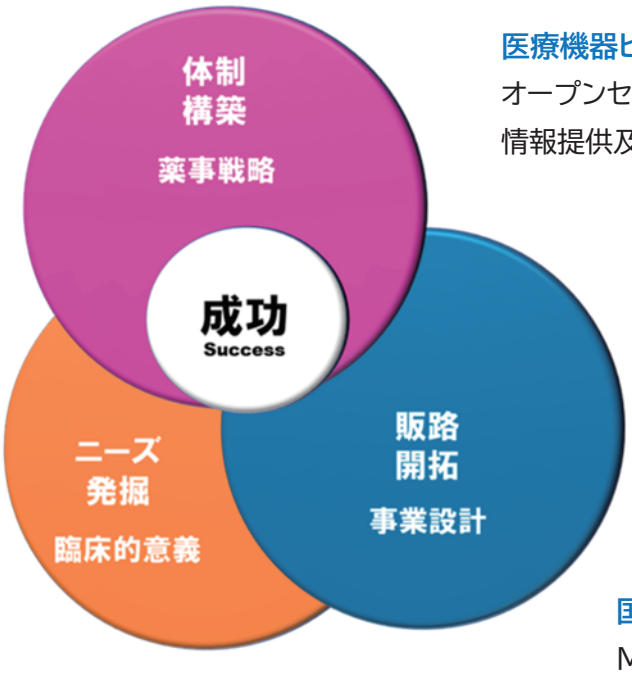
- ●相談の利用は神戸医療産業都市進出企業もしくは神戸市内企業が対象
- ●神戸医療産業都市と連携を進めている病院・大学・研究機関の医療従事者および研究者

支援の内容

医療機器等事業化促進プラットフォームによる充実した支援

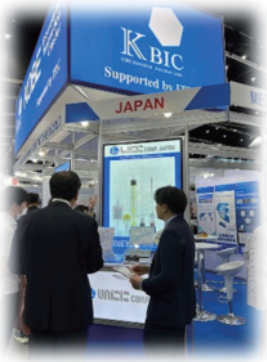
成功を実現するために重要な3つの要素に対する専門的なアプローチ

医療機器ビジネス相談
コーディネーター及び
外部専門家による
伴走支援



医療現場ニーズの提供
神戸医療産業都市内
メディカルクラスターと
連携した臨床現場ニーズの提供

医療機器ビジネスセミナー
オープンセミナーによる専門的な
情報提供及びネットワーキング



国内外展示会の共同出展
Medical Fair Asia
Medical Fair Thailand
Medtec Japan, ect

具体的支援成果

●医療機器分野における事業化件数 58件 （2023年9月末現在）

	2014年度以前	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
年間件数	-	5	9	7	3	2	9	3	0	2
累積件数	18	23	32	39	42	44	53	56	56	58

手術支援ロボット
国産初の手術支援ロボット

【支援内容】
会社設立以前からの事業領域に対する調査支援、薬事戦略支援、国内外の技術紹介及びマッチングなど。

輸液コントローラ SEEVOL
業界初のカメラで液滴検知

【支援内容】
薬事相談、製品評価支援（医療従事者へのヒアリング）、
共同研究のための医療現場と企業間の調整、販路開拓支援など。

完全一体型輸液セット
医療従事者の抗がん剤被ばく対策。
抗がん剤を一滴も漏らさず、業務上の危険性や精神的な不安を排除

【支援内容】
中央市民病院との共同研究による臨床アドバイスや薬事相談、販売先マッチングなど。

利用方法

所定の相談申込書に必要事項を記入しメールにて申込みお願い致します。
※下記ホームページより、相談申込書をダウンロード下さい。
https://www.fbri-kobe.org/cluster/md/service.php

問い合わせ先

（公財）神戸医療産業都市推進機構
クラスター推進センター　医療機器担当
〒650-0047　神戸市中央区港島南町 1 丁目 5 番地 2 号
神戸キメックセンタービル 7F
Email：kiki-plat@fbri.org （右の QR コードからも送れます）

⑱姫路商工会議所

ものづくり産業と医療機器産業との連携を応援します

医療機器や福祉用具の開発に関心を持つ企業に対し、関連産業の動向やキーテクノロジーなどを紹介するとともに、製品開発や企業連携、販路開拓、公的制度活用をはじめとする様々な相談にワンストップでサポートします。

対象となる方

医療機器・福祉用具等の産業への参入を検討している企業、既に参入している企業

支援の内容

1.　支援施策・先進技術・成長産業・生産性向上等の最新情報がほしい

◆成長産業・新産業などのタイムリーなテーマでセミナーを開催しています。

2.　企業や大学、研究機関を紹介してほしい

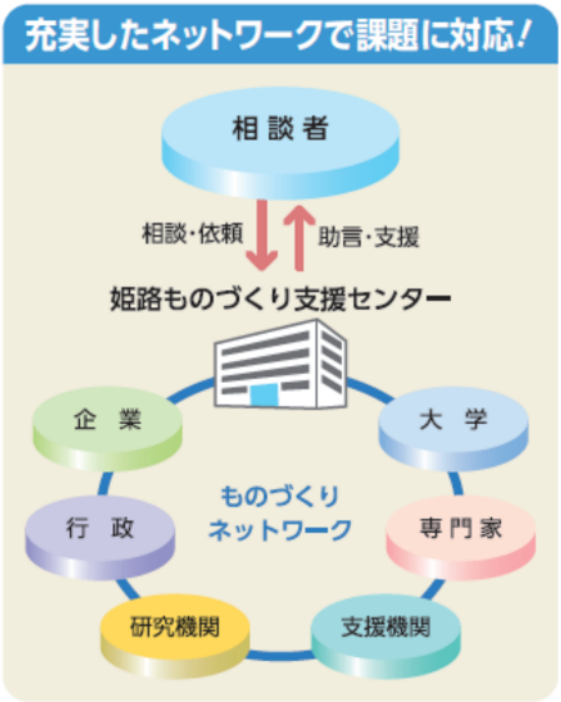
◆困りごとのヒアリングから、当所ネットワークを駆使した企業紹介を行います。

◆企業等が公開するニーズ情報を基に、該当する企業へ案件を紹介します。

◆研究・開発の状況に応じて、大学（兵庫県立大学先端医工学研究センター）や研究機関、専門家を紹介します。

3.　公的支援制度をうまく活用したい

◆自社の弱みや強みの洗い出しから、申請書・計画書の作成をアドバイスします。



問い合わせ先

姫路商工会議所
産業政策担当（ものづくり） ＴＥＬ： 079-223-6555
姫路ものづくり支援センター ＴＥＬ：079-221-8989
Email： kougyou@himeji-cci.or.jp
ＵＲＬ： https://www.himeji-cci.or.jp/

⑲公益財団法人奈良県地域産業振興センター

医療機器関連産業への参入を目指すものづくり企業をサポートします

関西医療機器産業支援ネットワークの参画機関と連携し、医療機器関連産業への参入を目指す県内のものづくり企業を支援します。

対象となる方

医療機器関連産業への新規参入、または既に参入し事業拡大を目指す奈良県内の中小企業・小規模事業者

支援の内容

●産学官連携のマッチング・コーディネート
企業・大学・公設試等の連携によるマッチングを推進し、共同研究等を円滑に進めるためのコーディネートを行います。

●事業計画策定支援
研究開発のための競争的資金の獲得に向けた事業計画書のブラッシュアップ等の支援を行います。

●専門家によるアドバイス
企業が抱える様々な経営・技術等の課題解決を図るため、専門家派遣の支援を行います。

●情報提供
企業に有用と思われる医療機器関連産業の情報を入手し、提供します。

問い合わせ先

公益財団法人奈良県地域産業振興センター　事業化推進課　事業化推進係
ＴＥＬ：0742-36-8312
Email：sangyo@nara-sangyoshinko.or.jp
ＵＲＬ：https://www.nara-sangyoshinko.or.jp

⑳ 公益財団法人わかやま産業振興財団

あなたの「やる気」を輝かせます！

公益財団法人わかやま産業振興財団は、県内中小企業等の皆様の創業、経営基盤強化、経営革新、技術の高度化、販路開拓などを総合的に支援します。

対象となる方

県内中小企業者等

支援の内容

下記のような様々な支援メニューにより、医療・福祉分野を含めて、県内ベンチャー・中小企業等の創業から事業化までの企業の成長段階に応じて、技術開発、販路開拓、人材育成等を総合的に支援します。

○経営相談
　総合相談窓口を設置し、プロジェクトマネージャーがワンストップで相談に対応します。
　売上拡大・経営改善等の経営上の様々な悩みに多様な専門家が対応します。
○専門家派遣
　経営・技術・情報化等の専門家を派遣し、診断や助言を行います。
○創業支援
　インキュベーションマネージャーが起業・創業の相談に対応します。
○販路開拓支援
　国内外の展示会への出展に係る費用の補助や集団出展を行います。
　大手メーカーを招いた商談会等を開催し、新たな受注機会を提供します。
○技術開発支援
　技術的なコーディネーターが新事業創出、知的財産権の保護等の相談に対応します。
　わかやま中小企業元気ファンド等の助成金により研究開発から事業化まで支援します。
○人材確保・育成支援
　中核人材導入に係る費用の補助や生産性向上に取り組む管理者育成講座を開催します。

問い合わせ先

公益財団法人わかやま産業振興財団　テクノ振興部
〒640-8033　和歌山市本町二丁目１番地　フォルテワジマ６階
ＴＥＬ：073-432-5122　　ＦＡＸ：073-432-3144
Email：iryoukiki@yarukiouendan.jp
ＵＲＬ：https://yarukiouendan.or.jp/

㉛ 公益財団法人鳥取県産業振興機構

（とっとりメディカルエンジニアリングプロダクツ（T-MEP）イノベーションネットワーク）

医療・ヘルスケア関連産業分野への参入支援

医療・ヘルスケア分野で使用する製品・部品・サービスの開発に意欲のある県内企業を支援しています。当機構が製品開発支援に向けて独自に構築したネットワークを活用し、県内外の医療機器メーカー・支援機関・専門家等と連携による一貫した支援を行います。

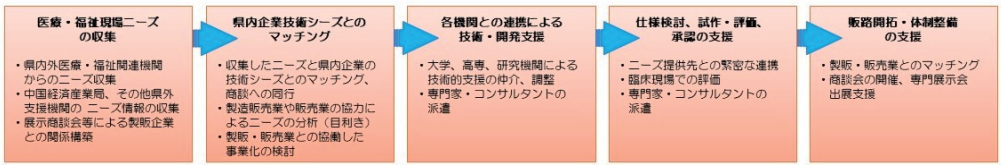
対象となる方

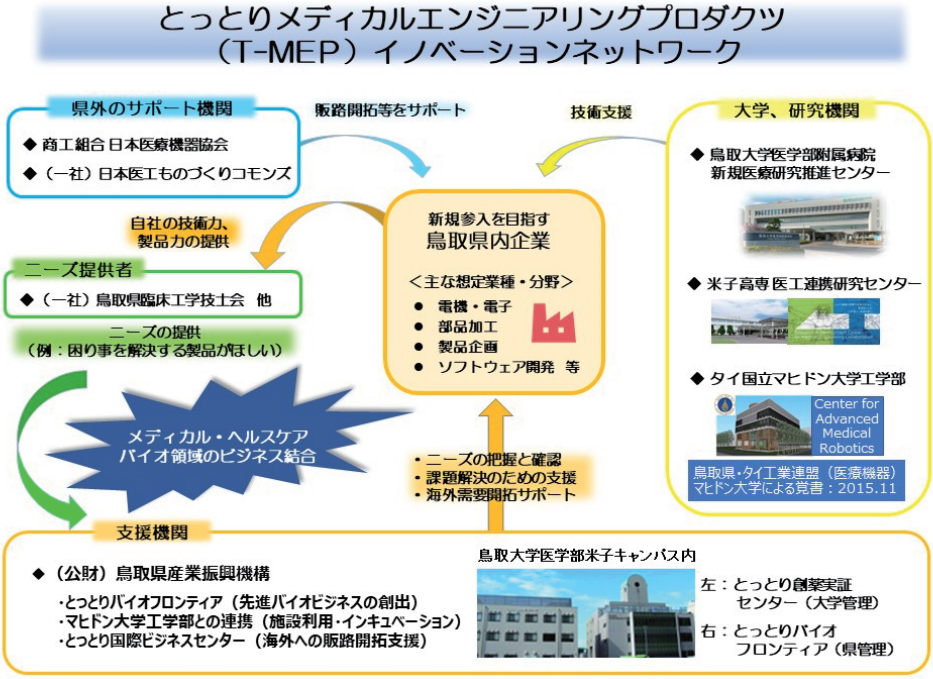
●県内の医療・ヘルスケア関連産業に参入したい（参入している）企業
●学術研究機関、教育機関、医療・福祉従事者
●県内の技術シーズとのマッチングを求めている企業、学術研究機関など

支援の内容

下記ネットワーク活用によるニーズ収集から製品開発及び販路開拓まで一貫して支援します。

＜支援内容＞





問い合わせ先

公益財団法人鳥取県産業振興機構　経営支援部　経営支援グループ
TEL：　0857-52-6705　　FAX：　0857-52-6673
Email：　tottori-ikou@toriton.or.jp　URL：　https://www.toriton.or.jp/

㉜ 中海・宍道湖・大山圏域産学・医工連携推進協議会

医療機器開発参入を目指す企業を応援します

医療機器開発へ参入を目指す企業の皆様に、参入に向けた相談の受付、医療現場ニーズの情報提供、マッチング機会の提供、専門家派遣、製品開発及び販路開拓への総合的な支援を行うべく平成 29 年 10 月に設立しました。

対象となる方

中海・宍道湖・大山圏域内に製造・販売拠点を置く企業

支援の内容

・医療機器開発参入への相談
・医療機関・介護施設等の現場ニーズの提供
・ニーズとのマッチング機会の提供
・計画に基づく試作品開発支援
・製造・販売申請/販路開拓支援
・圏域内で開催される展示会出展支援
・専門家派遣

問い合わせ先

中海・宍道湖・大山圏域産学・医工連携推進協議会
ＴＥＬ： 0859-57-5226
Email： keniki-ikou@sea.chukai.ne.jp
ＵＲＬ： http://www.nsd-ikourenkei.com

⑬地方独立行政法人山口県産業技術センター
プロジェクト推進部　イノベーション推進センター　医療関連推進チーム

やまぐちから医療産業業界にインパクトを与える事業化を目指して！！

○高度民間人材を活用した推進体制によるハンズオン支援
○「やまぐち産業イノベーション推進協議会」等の推進ネットワーク活動の支援
○全国トップレベルの山口県の研究開発補助制度の活用（FS から事業化までを支援）

ワンストップでマッチング、競争的資金獲得、研究開発、事業化支援、販路開拓等

対象となる方

山口県内企業、山口県内企業との共同研究開発に意欲のある県外企業、大学・研究機関等

支援の内容

問い合わせ先

地方独立行政法人山口県産業技術センター
プロジェクト推進部　イノベーション推進センター　医療関連推進チーム
ＴＥＬ：0836-53-5061　　ＦＡＸ：0836-53-5071
Email：inv_medical@iti-yamaguchi.or.jp　　ＵＲＬ：http://www.iti-yamaguchi.or.jp/medical/

⑭九州ヘルスケア産業推進協議会

九州地域における「健康寿命が延伸する社会の構築」の実現のため、①医療･福祉機器の高度化、地域特性を踏まえた新たなサービスの発現②医療･福祉機器関連産業及び医療･介護周辺サービス産業の創出と集積③ヘルスケア産業の先導的地域としての発展を目的に2012年（平成25年）7月に設立しました。

対象となる方

ヘルスケアサービス分野と医療機器分野の創出や、他分野からの参入を目指している組織等。

支援の内容

九州ヘルスケア産業推進協議会の事業展開

○医療機器開発プロジェクトの発掘、さらには案件を組成することで開発初期段階から出口を見据えた事業化コンサルティングを実施。県域を越え相互にリソースを補完し、必要に応じて、製品評価支援やプロトタイプ作成支援を行いながら、シームレスな伴走支援体制を整え、事業を展開していく。

開発初期段階から流通の視点を取り入れ、売れる医療機器の事業化を支援！

九州版エコシステム構築に向けた医療機器開発･事業化推進のための広域かつ包括的な企業群支援･育成の研究

- **専門家派遣**
  各種専門家による助言･情報提供や助成事業の活用に向けた個別支援
- **ニーズ発表マッチング会の実施**
  自治体と連携して多様なニーズと技術シーズとのマッチング会を実施
- **展示会出展支援**
  医療･ヘルスケアの学会併設展示会などの出展サポート
- **各種セミナー**
  医療機器開発･ヘルスケア事業創出に向けたセミナーの開催
- **表彰**
  ヘルスケアサービス、医療機器開発に関する先進企業等の表彰

薬事戦略　知的財産　技　術　マーケティング
コンサルティング　販路開拓　企業マッチング　支援人材育成

問い合わせ先

《九州ヘルスケア産業推進協議会》

TEL：092-411-7450　Email：hamiq.info2@ koic.or.jp　URL：https://hamiq.koic.or.jp

⑮ ふくおか医療福祉関連機器開発・実証ネットワーク

福岡発の医療福祉関連機器開発を推進します

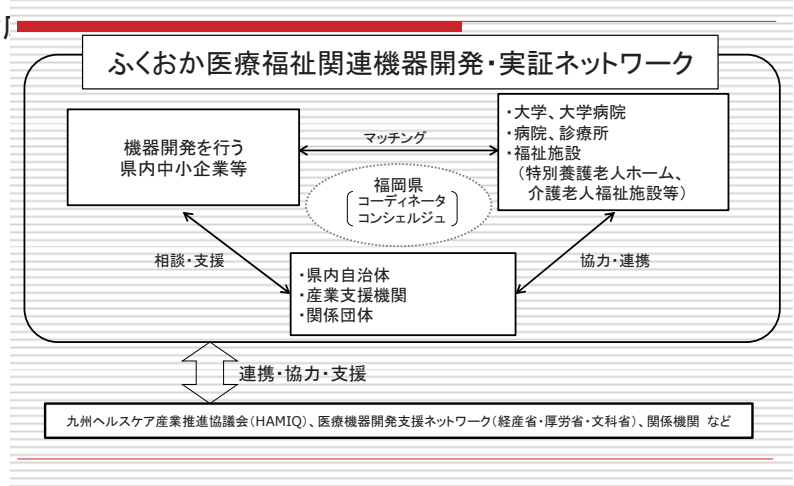
今後も成長が見込まれる医療福祉機器分野への参入、機器開発を促進するため、病院・福祉施設、企業、大学、行政、産業支援機関等で構成する「ふくおか医療福祉関連機器開発・実証ネットワーク」を設立。このネットワークのもと、コーディネータによる調査、マッチング、アドバイス、薬事規制をクリアするための相談対応、医療機器の共同開発支援、及び展示会出展による販路開拓支援等を実施しています。

対象となる方

〇医療福祉機器産業に参入したい（している）企業
〇ニーズを有する大学、医療機関、福祉介護施設等

支援の内容

・コーディネータ（専門家）によるニーズ・シーズ調査、企業と医療福祉施設のマッチング、各種アドバイス
・新規参入ノウハウや法規制への対応
の開催
・薬事規制をクリアするための窓口相談及び専門家派遣（開発相談コンシェルジュ）
・医工連携モデル事業の実施
・展示会等への出展支援
など



利用方法

当ネットワーク未加入の方は、ご加入ください（ホームページの「会員登録」から申込）。
相談、支援依頼については、ネットワーク事務局にご連絡ください。 https://fukuoka-kikinet.jp/

問い合わせ先

福岡県商工部新産業振興課
（ふくおか医療福祉関連機器開発・実証ネットワーク事務局）
ＴＥＬ： 092-643-3543
Email： info@fukuoka-kikinet.jp
ＵＲＬ： https://fukuoka-kikinet.jp/

⑯くまもと医工連携推進ネットワーク

私たちは、医工連携をお考えの皆様をサポートします

本ネットワークは、医療、福祉関連の機器や器具、システム等の製造、開発を行うものづくり企業とユーザーである医療機関、福祉施設及び行政、大学等で構成しており、熊本県内における医療・福祉産業の振興を図るとともに、医療・介護等のQOLの向上を目的に設立しました。
県内企業の医療・福祉関連分野における取引拡大や新規参入に向けた取り組みを支援しています。

対象となる方

・熊本県内のものづくり企業（情報システム関連を含む）
・熊本県内、県外の医療機器、福祉機器等の販売メーカー、勤務実績のある個人等
・熊本県内の医療機関、福祉施設及びこれらの機関等に勤務されている個人等

支援の内容

①医療機関や福祉施設等に従事される方からのニーズの収集及び提供

②ものづくり企業からのシーズの収集及び提供

③医工連携の取組みを推進するための学習会、講演会等の開催

④医工連携による製品開発を支援するアドバイザーによる支援
※医療機器等の開発に向け、ニーズ収集からマッチング、販路開拓等まで専門家による助言等を実施。くまもと産業支援財団と連携し推進。

⑤販路開拓に繋げるための医療等関連メーカー、研究者等へ向けた展示商談会の開催

⑥会員間のネットワーク形成や情報交換、連携促進を図るための事業
※交流会、マッチングセミナー、学校・施設等の現場見学会等の開催等。

まずは、下記事務局までお問い合わせ下さい。

問い合わせ先

組織名　くまもと医工連携推進ネットワーク　((一社)熊本県工業連合会事務局内)
ＴＥＬ：　096-285-8131
Email：　ikourenkei@kenkoren.gr.jp
ＵＲＬ：　https://kumamoto-ikourenkei.com/

⑰ 大分県医療ロボット・機器産業協議会

東九州メディカルバレー構想による医療関連産業の拠点づくりに取り組んでいます

東九州メディカルバレー構想に基づき医療関連機器産業の振興を図るため、参入セミナーの開催、医療関連機器の研究開発支援などの事業を実施し、医療関連産業の拠点づくりに取り組んでいます。

対象となる方

〇医療関連産業に参入したい（既に参入している）企業
〇ニーズ・シーズを持っているがマッチング等にお困りの大学、研究機関、医療機関

支援の内容

問い合わせ先

大分県医療ロボット・機器産業協議会事務局（大分県商工観光労働部新産業振興室内）
ＴＥＬ：097-506-3269
Ｅｍａｉｌ：jimukyoku@medical-valley.jp
ＵＲＬ：https://medical-valley.jp/

㊽宮崎県商工観光労働部食品・メディカル産業推進室（宮崎県医療機器産業研究会）

東九州メディカルバレー構想に基づき医療機器産業の振興を図るため、宮崎県の産学官が連携し、企業の新規参入、取引拡大の推進を目的とした医療機器産業研究会を組織しています。（122 会員）

対象となる方

医療関連機器産業への新規参入に向けた情報収集・取引拡大を目指している企業
臨床現場の機器開発・改良ニーズと企業シーズとのマッチングを望まれている医療機関等

支援の内容

新規参入・取引拡大を目指す企業への５段階の支援メニュー

問い合わせ先

宮崎県商工観光労働部企業振興課食品・メディカル産業推進室（宮崎県医療機器産業研究会事務局）
ＴＥＬ：0985-26-7101
Email：shokuhin-medical@pref.miyazaki.lg.jp

⑱ 宮崎県北部メディカル産業推進協議会

産学官連携により、宮崎県北部における医療関連産業の振興を目指します！

WEB 上の特設サイトでの企業 PR・商談・セミナーの開催や、試作品の開発・展示会への出展支援、企業への専門家派遣等を行うことにより、医療関連産業の振興を推進します。

対象となる方

宮崎県北部（延岡市、日向市、門川町）に主たる事務所の所在地を置き、医療関連分野での新規参入や事業の拡大を目指すものづくり企業

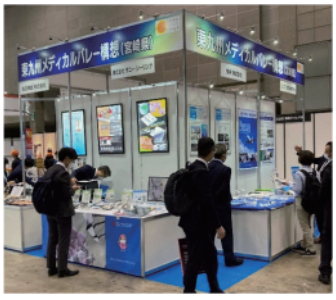
支援の内容

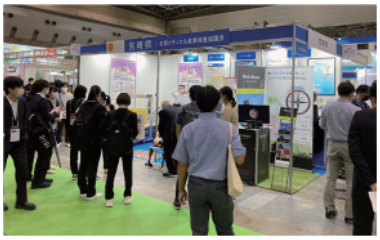
〇カンファレンスパーク（WEB 上の特設サイト）の運営

カンファレンスパーク
ぜひご覧ください！

・企業情報やイベント情報等を掲載し、常時、医療従事者や医療機器メーカー、協業する技術を求める企業等が、掲載企業にアクセスすることが可能
・オンラインセミナー、オンライン展示会の開催
・冊子「宮崎県北部企業の取り組み」を新聞記事形式で作成、公開

〇専門家の企業への派遣
〇試作品の作成等、医療関連機器の開発に関する支援
〇「東九州メディカルバレー構想推進セミナー」の開催
〇展示会への出展支援





問い合わせ先

宮崎県北部ﾒﾃﾞｨｶﾙ産業推進協議会事務局
【延岡市　商工観光文化部　ﾒﾃﾞｨｶﾙﾀｳﾝ推進室】
TEL：0982－22－7035　Email：kougyo@city.nobeoka.miyazaki.jp
宮崎県北部ﾒﾃﾞｨｶﾙ産業推進協議会 URL https://www.city.nobeoka.miyazaki.jp/soshiki/44/
カンファレンスパーク URL：https://conference-park.jp/conference/21/top

⑨⓪ 一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）

異分野企業と MTJAPAN 会員企業のマッチング＆部材供給円滑化への取り組み

異分野企業・アカデミアと MTJAPAN 会員企業との出会いの場として、MTJAPAN ホームページ内のマッチングサイトと、Face to Face のマッチングの場として交流セミナーを無料で提供します。医療機器向け部材供給の円滑化を目的とした、参入希望企業向けの冊子を提供します。

対象となる方

異分野企業、大学、研究機関、支援機関

支援の内容

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）の会員企業は、医療機器製造販売業者・製造業者から構成されており、医療機器メーカーならではの特色を生かした支援活動に取り組んでいます。

【医療機器技術マッチングサイト】

2012 年 2 月に運用を開始した「医療機器技術マッチングサイト」は、一般の企業や大学・研究機関様が保有する製品・技術・PR 情報を無料で登録いただくことで、MTJAPAN 会員企業と異分野企業との連携や異分野企業の医療機器産業への参入促進を図ることを目的にしています。

登録のメリット

- MTJAPAN 会員である医療機器メーカーの技術者に直接アピールできます。
- 会員企業が抱えている技術的課題やニーズ・マッチングに関するアンケート結果、新規取引時の選定ポイントなどの発表資料が入手可能です。
- マッチング関連情報が配信されます。

マッチングサイト
https://mtjsub.mtjapan.or.jp/jp/matching/

PR 情報登録企業数：約 80 社
閲覧登録会員企業数：66 社約 242 名
（2023 年 9 月末現在）

登録無料

【医療機器技術マッチングサイト交流セミナー 】

医療機器産業の更なる発展を狙いとして、「医療機器技術マッチングサイト」に登録されている企業をはじめとする異分野企業や支援団体等と、MTJAPAN 会員企業との交流セミナーを年１回開催しております。参加費は無料です。

詳細はマッチングサイトをご覧ください。

https://mtjsub.mtjapan.or.jp/jp/matching/

【医療機器向け部材供給円滑化に向けての取り組み】

「- 3 ステップでわかる - 医療機器への部材供給における留意点」は、本ハンドブックの別添「医療機器の部材供給に関するガイドブック（改訂版）」を元に、医療機器に使用する部材や加工品の供給や、購入の際に留意すべき点をコンパクトにとりまとめたもので、医療機器ビジネスに参入を希望する企業に向けた内容となっております。

ご希望の方はご連絡ください
matching@mtjapan.or.jp

【部材供給拒否情報収集窓口の設置】

MTJAPAN HP に「部材供給拒否情報収集窓口」を設置し、情報を収集するとともに、関係団体等と連携をはかることで、部材供給を円滑に受けることができるよう、積極的に取り組んでいます。

New 部材供給拒否情報収集窓口

情報収集窓口へのアクセス

問い合わせ先

一般社団法人
日本医療機器テクノロジー協会
Medical Technology Association of Japan
MTJAPAN
ＴＥＬ： 03-5212-3721　ＦＡＸ： 03-5212-3724
ＵＲＬ： https://mtjsub.mtjapan.or.jp/jp/matching/

⑨1 商工組合日本医療機器協会（JMIA）

医療機器産業の一大集積地「メディカルヒルズ本郷」
全国のものづくり企業との連携を推進

日本医療機器協会は、全国各地の地域支援機関との共催等により、医療機器製造販売業等の企業と全国のものづくり企業との展示・商談会を開催しています。既存製品の改良や新製品開発等、日本の医療機器ものづくりの力を発揮できる環境作りをめざします。

対象となる方

医療機器製造販売業及び製造業、販売業等の企業
部材供給タイプをはじめ、医療機器事業への参入をされる全国のものづくり企業

支援の内容

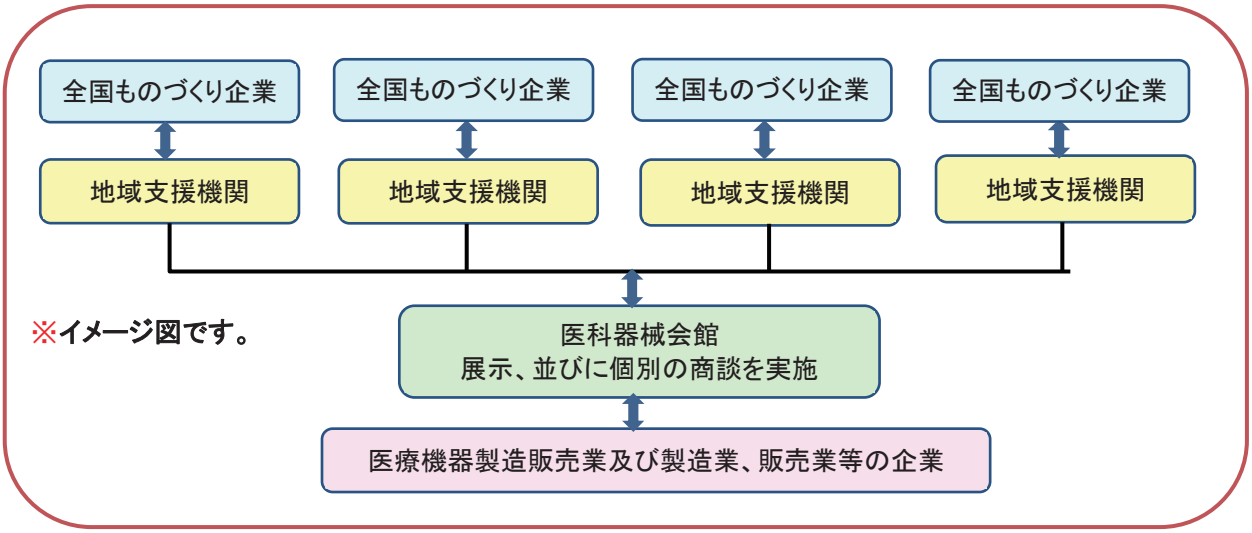
全国各地の自治体等、地域支援機関が、展示・商談会への参加企業を募集しています。応募をされた企業から地域支援機関が参加企業を決定し、出展のはこびとなります。なお、開催に当たっては、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会、一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ、公益財団法人テクノエイド協会等の後援をいただいています。

（1）展示・商談会は、協会所有の医科器械会館又はオンラインで開催

（2）日本医療機器協会は、全会員企業への開催を周知
日本医療機器協会のウェブサイト、メール、FAX 等により開催を案内しています。

（3）商談のセットアップ
地域コーディネーターと共に会員企業に事前に紹介し、商談のセットアップに協力しています。

（4）展示・商談後のフォローアップ
地域支援機関のコーディネーターの伴走支援もあります。日本医療機器協会は、地域支援機関とも連携をとり、フォローアップのお手伝いをします。



※イメージ図です。

展示・商談会の会場風景

併設セミナーの風景

問い合わせ先

商工組合日本医療機器協会（JMIA） 事務局

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-39-15 医科器械会館1階

TEL： 03-3811-6761 FAX： 03-3818-4144

URL： https://jmia.or.jp/ Email： info@jmia.or.jp

⑫ 一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会（AMDD）

工業会の立場から、グローバル連携・展開をサポートします

AMDD は主として米国に本社があり、医療機器及び IVD（体外診断用医薬品）を扱っている企業の日本法人により構成される工業会です。米国にビジネスを展開している日本企業も会員になっており、特にグローバル連携を必要とする企業、グローバルに展開を希望する企業を応援します。

対象となる方

医療機器ビジネスのグローバル（特に米国）連携・展開を検討している企業

支援の内容

AMDD の会員企業は、製品の輸入販売だけではなく、日本での研究開発や製造、また日本で開発製造された部品を製品に活用するなど、多様なビジネスモデルを展開しています。主に外資系企業の日本法人から成る工業会という特徴を活かして、日本の医療が世界に誇れるものになることを目指しています。

＜AMDD の活動内容＞
・医療機器の迅速かつ適切な導入に向けた提言　…より良い医療制度の構築のために。
・行政との窓口の役割　…医療費の総合的な抑制及び適切な配分のために。
・価値ある医療テクノロジーについて情報発信　…医療テクノロジーの価値やその役割を認知していただくために。

＜支援の内容＞
・グローバル連携の必要な医療機器開発～販売に関する総合的アドバイス。
・医療機器開発～治験～承認申請～保険適用の各プロセスにおける円滑な進行のための総合的アドバイス（特に工業会の視点から）。
・医療機器をグローバルに展開するためのパートナー、販路開拓に関する総合的アドバイス。

AMDD の会員企業の多くは、既に医療機器ビジネスを日本で展開しています。工業会としてのこれまでの経験や知見をもって、グローバルビジネス展開を目指す企業を応援し、日本の医療機器産業の発展に貢献していきます。特に保険・薬事計画、グローバル連携・展開、販路開拓に不安のある企業の方、下記問い合わせ先に先ずはご一報ください。AMDD ホームページも併せてご参照ください（下記 URL）。

問い合わせ先

一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会（AMDD） 事務局
〒105-7105　東京都港区東新橋 1-5-2　汐留シティセンター5 階
ＴＥＬ：03-6734-0382　　ＦＡＸ：03-6679-2644
ＵＲＬ：http://www.amdd.jp/

8. 医療機器開発支援ネットワークに関するFAQ（よくある質問と回答）

医療機器開発支援ネットワークには、誰でも相談できるのでしょうか？

医療機器開発支援ネットワークは事業化に向けた支援を目的としており、ご相談者は原則として医療機器の事業化を担う組織（民間企業、NPO 法人 等）、または地域ものづくり企業等に対して医療機器分野のコーディネーションやコンサルティングを行っている地域支援機関とさせていただきます。

どのような支援が受けられるのでしょうか？

具体的には、以下の支援メニューを提供しています。

①各種情報提供：
医療機器の開発・事業化に関して参考となる調査報告書・公的文書・書籍等や、関連する公募情報、セミナー・人材育成プログラム等を紹介。

②専門支援機関等の紹介：
専門支援機関（＝医療機器開発に必要な特定の専門分野に秀でた人材を有しており、組織として特定の地域に限らない機関。主に、国立や独立行政法人の研究機関や機構等。）が実施している取組みを紹介。
☞詳細は「4. 医療機器開発支援ネットワークについて （4）専門支援機関等の役割」をご参照ください。

③専門家による助言：
医療機器の開発・事業化に関して、専門支援機関等に所属する専門家・コンサルタントからの助言の場を提供。
☞詳細は「4. 医療機器開発支援ネットワークについて （5）ワンストップ窓口による支援の流れ」、及び「（6）取り扱う相談範囲と助言内容の例」をご参照ください。

「専門家による助言」を受けるための条件はありますか？

具体的な製品（または製品コンセプト）に対する、事業化（製品化）に向けた助言を行っております。以下の事項に関するお問い合わせは助言の対象外とさせていただきますので、予めご了承ください。

- 薬機法上の医療機器の範囲外にあることが明らかな製品（例：健康食品、医薬品　等）。
  ※医療機器に該当するかどうか不明な場合、あるいは医療機器として申請するか迷っている場合はご利用いただけます。
- 個別技術・特許の用途開発に関する相談（自社の保有技術や特許を活用できる製品の探索　等）
- 薬機法に抵触しない宣伝広告の記載方法に関する相談。
- 公的機関等の補助金申請書の書き方に関する相談。
  ※一国立研究開発法人日本医療研究開発機構では「AMED Research Compass（AReC）」を開設しております。補助金申請に際して「どの事業に応募すれば良いのか？」「自分の研究がどの分野に当てはまるのか？」などのお困りごとをご相談いただくことが可能です。
  AMED Research Compass（AReC）：https://www.amed.go.jp/contact/arec.html

「専門支援機関」とはどのような機関ですか？

専門支援機関とは、医療機器開発に必要な特定の専門分野に秀でた人材を有しており、組織として特定の地域に限らない機関で、主に、国立や独立行政法人の研究機関や機構等です。
☞詳細は「4. 医療機器開発支援ネットワークについて　（4）専門支援機関等の役割」をご参照ください。

ワンストップ窓口と地域支援機関のどちらに連絡をすればよいのでしょうか？

どちらでも結構です。事務局サポート機関によって、ホームドクターになる「地域支援機関」を含む支援体制を構築します。

「専門家による助言」を担当するのはどのような方でしょうか？

以下に該当する方々に協力をお願いしています。

(1)医療機器に関して開発・事業化等の実績がある方
(2)医療機器に関する支援等を行う機関に所属し、その機関が推薦する方
(3)医工連携事業化推進事業等における伴走コンサル経験のある方
(4)地域支援機関での活動実績があり、その機関が推薦する方

(5)上記に掲げる方々と同等以上の専門的知識及び能力を有していると認められる方

「専門家による助言」はどこで実施されるのですか？

東京及び地域拠点で定期的に実施しています。地域拠点については、MEDIC ポータルサイトの「相談対応・コンサルティング」をご確認ください。

https://www.med-device.jp/consulting/

サービスで調べる＞相談対応・コンサルティング

このほか、地域支援機関と協力して、地域での出張相談会も実施しています。

秘密情報はきちんと守られるのでしょうか？

医療機器開発支援ネットワークは日本医療研究開発機構(AMED)が運営をしております。その委託事務局として「公益財団法人医療機器センター」が運営しております。

AMED と委託事務局は、秘密保持条項を含む委託契約を取り交わしており、第三者に本相談情報を開示、提供致しません。

9. 地域支援機関の問い合わせ先一覧

令和5年10月時点

地域支援機関名称	部署名	都道府県	市区町村	住所	連絡窓口	メール 問い合わせ	取組概要のHP等
青森県	商工労働部 新産業創造課	青森県	青森市	長島 1-1-1	017-734-9420	sozoka@pref.aomori.lg.jp	https://www.pref.aomori.lg.jp/soshiki/shoko/sozoka/index.html
公益財団法人いわて産業振興センター	ものづくり振興部 取引支援・産業集積担当	岩手県	盛岡市	北飯岡 2-4-26	019-631-3822	torihiki@joho-iwate.or.jp	http://www.joho-iwate.or.jp/iwate-iryo/index.htm
公益財団法人仙台市産業振興事業団	仙台フィンランド健康福祉センター	宮城県	仙台市 青葉区	水の森 3-24-1	022-303-2666	rdunit@sendai.fwbc.jp	https://sendai.fwbc.jp/
秋田県	産業労働部 地域産業振興課	秋田県	秋田市	山王 3-1-1 県庁第二庁舎 3 階	018-860-2246	induprom@pref.akita.lg.jp	https://www.pref.akita.lg.jp/pages/genre/chisan/
公益財団法人あきた企業活性化センター	経営支援部 設備・研究推進課	秋田県	秋田市	山王 3-1-1 県庁第二庁舎 2 階	018-860-5702	joho-info@bic-akita.or.jp	http://www.bic-akita.or.jp
公益財団法人山形県産業技術振興機構	振興部 プロジェクト推進課	山形県	山形市	松栄 2-2-1 山形県高度技術研究開発センター内	023-647-3130	info@ypoint.jp	http://www.ypoint.jp/
公益財団法人群馬県産業支援機構	工業支援課	群馬県	前橋市	亀里町 884-1 群馬産業技術センター内	027-265-5015 027-265-5016 （よろず支援拠点）	torihiki@g-inf.or.jp	http://www.g-inf.or.jp/
公益財団法人埼玉県産業振興公社	新産業振興部 先端産業振興グループ	埼玉県	さいたま市 中央区	上落合 2-3-2 新都心ビジネス交流プラザ 3F	048-711-6870	sentan@saitama-j.or.jp	https://www.saitama-j.or.jp/sentan/
公益財団法人さいたま市産業創造財団	事業企画課	埼玉県	さいたま市 中央区	下落合 5-4-3	048-851-6652	iryou@sozo-saitama.or.jp	https://www.sozo-saitama.or.jp/
公益財団法人千葉県産業振興センター	東葛テクノプラザ 連携推進課	千葉県	柏市	柏の葉 5-4-6	04-7133-0139	cmn@ccjc-net.or.jp	https://chiba-mednet.com/
公益財団法人東京都中小企業振興公社	総合支援部 取引振興課	東京都	中央区	日本橋本町 2-3-11-603	03-5201-7323	medical@tokyo-kosha.or.jp	http://www.tokyo-kosha.or.jp/support/shien/medical/index.html
公益財団法人大田区産業振興協会	経営支援部 イノベーションセクション	東京都	大田区	南蒲田 1-20-20	03-3733-6294	innovation@pio-ota.jp	https://www.pio-ota.jp/newfield-challenge/medicine-and-engineering-cooperation.html
東京都医工連携 HUB 機構		東京都	中央区	日本橋本町 2-3-11	03-5201-7321	info@ikou-hub.tokyo	https://ikou-hub.tokyo/
公益財団法人横浜企業経営支援財団	経営支援部イノベーション支援課	神奈川県	横浜市 中区	日本大通 11 横浜情報文化センター7F	045-225-3733	y-ikou@idec.or.jp	https://t-ikou.idec.or.jp/
公益財団法人川崎市産業振興財団	新産業振興課	神奈川県	川崎市 幸区	堀川町 66-20	044-548-4165	liaison@kawasaki-net.ne.jp	http://www.kawasaki-net.ne.jp/

地域支援機関名称	部署名	都道府県	市区町村	住所	連絡窓口	メール 問い合わせ	取組概要のHP等
公益財団法人相模原市産業振興財団		神奈川県	相模原市中央区	中央3-12-3相模原商工会館本館 4F	042-759-5600	monodukuri@ssz.or.jp	https://www.ssz.or.jp/
公益財団法人にいがた産業創造機構	産業創造グループ 次世代産業チーム	新潟県	新潟市中央区	万代島 5-1 万代島ビル 9F	025-246-0068	jisedai@nico.or.jp	https://www.nico.or.jp/rd/
公益財団法人新潟市産業振興財団	ビジネス支援センター	新潟県	新潟市中央区	西堀通 6 番町 866 NEXT21 12F	025-226-0550	info@niigata-ipc.or.jp	https://niigata-ipc.or.jp/
公益財団法人石川県産業創出支援機構	成長プロジェクト推進部	石川県	金沢市	鞍月 2-20 石川県地場産業振興 センター新館 2F	076-267-6291	project@isico.or.jp	https://www.isico.or.jp/site/shinseihin/medic.html
福井しあわせ健康産業協議会	事務局（福井県産業労働部産業技術課）	福井県	福井市	大手3-17-1	0776-20-0374	sangyo-gijutsu@pref.fukui.lg.jp	https://www.pref.fukui.lg.jp/doc/chisangi/iryou/kyougikai.html
公益財団法人やまなし産業支援機構	メディカル・デバイス・コリドー推進センター	山梨県	甲府市	大津町2192-8 アイメッセ山梨 3F	055-220-2091	mdcc@yiso.or.jp	https://www.yiso.or.jp/mdcc/
公益財団法人長野県産業振興機構	次世代産業部 信州医療機器事業化開発センター	長野県	長野市	若里1-18-1 長野県工業技術総合センター 3F	026-217-1634	med@nice-o.or.jp	https://www.nice-o.or.jp/
岐阜県産業経済振興センター（各務原支所）	技術振興部 技術支援課	岐阜県	各務原市	テクノプラザ 1-1	058-379-2212	ikou-renkei@gpc-gifu.or.jp	https://www.gpc-gifu.or.jp/
国立大学法人浜松医科大学	産学連携・知財活用推進センター	静岡県	浜松市東区	半田山1-20-1	053-435-2230	amanoy@hama-med.ac.jp itos@hama-med.ac.jp	https://www.hama-med.ac.jp/
メディカル・デバイス産業振興協議会（名古屋商工会議所）	名古屋商工会議所 産業振興部モノづくり・ユニット	愛知県	名古屋市中区	栄 2-10-19	052-223-6748	medical-device@nagoya-cci.or.jp	http://medical-device.jp/
三重県	医療保険部薬務課 ライフイノベーション班	三重県	津市	広明町 13	059-224-2331	yakumus@pref.mie.lg.jp	http://www.pref.mie.lg.jp/common/05/ci400005450.htm
公益財団法人三重県産業支援センター	事業部 技術支援課	三重県	津市	栄町 1 丁目 891 三重県合同ビル 5F	059-253-1430	gijutsu@miesc.or.jp	http://www.miesc.or.jp/
公益財団法人滋賀県産業支援プラザ	連携推進部 イノベーション推進課	滋賀県	大津市	打出浜 2-1 コラボしが 21 2F	077-511-1414	ino@shigaplaza.or.jp	https://www.shigaplaza.or.jp/openinobe/
公益財団法人京都産業 21	イノベーション支援部	京都府	京都市下京区	中堂寺南町 134	075-315-8563	life@ki21.jp	https://www.ki21.jp/

地域支援機関名称	部署名	都道府県	市区町村	住所	連絡窓口	メール 問い合わせ	取組概要のHP等
公益財団法人京都高度技術研究所	京都市ライフイノベーション創出支援センター	京都府	京都市 左京区	聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院先端医療機器開発・臨床研究センター 507	075-950-0880	ikouyaku@astem.or.jp	http://www.astem.or.jp/lifeinov/
京都リサーチパーク株式会社	新事業開発部	京都府	京都市 下京区	中堂寺南町 134	075-315-8491	hvckyoto@krp.co.jp	HVCKYOTO http://www.krp.co.jp/hvckyoto (QR コード)
大阪商工会議所(次世代医療システム産業化フォーラム)	産業部 ライフサイエンス振興担当	大阪府	大阪市 中央区	本町橋 2-8	06-6944-6484	bio@osaka.cci.or.jp	https://www.osaka.cci.or.jp/mdf
公益財団法人堺市産業振興センター	経営支援課	大阪府	堺市 北区	長曽根町 183-5	072-255-6700	keiei_shien@sakai-ipc.jp	https://www.sakai-ipc.jp/bizsupport/management/medbiz.html
八尾市(八尾市立中小企業サポートセンター)	魅力創造部 産業政策課 イノベーション推進係	大阪府	八尾市	清水町 1 丁目 1-6 八尾商工会議所会館内	072-924-3964	sangyou5@city.yao.osaka.jp	ー
東大阪市	都市魅力産業スポーツ部モノづくり支援室	大阪府	東大阪市	荒本北 1-1-1	06-4309-3177	monodukuri@city.higashiosaka.lg.jp	http://www.techplaza.city.higashiosaka.osaka.jp/search/coordinator.html
公益財団法人東大阪市産業創造勤労者支援機構		大阪府	東大阪市	荒本北 1-4-17 クリエイション・コア東大阪北館 302	06-4309-2301	info@hispa.biz-web.jp	https://hispa.h-osaka.jp/129.php
公益財団法人新産業創造研究機構	研究開発部門 健康・医療部	兵庫県	神戸市 中央区	港島中町 6-1	078-306-6805	md-info@niro.or.jp	https://www.niro.or.jp/
公益財団法人神戸医療産業都市推進機構	クラスター推進センター 医療機器グループ	兵庫県	神戸市 中央区	港島南町 1-5-2 神戸キメックセンタービル 7F	078-306-0719	kiki-plat@fbri.org	https://www.fbri-kobe.org/cluster/platform/
姫路商工会議所	産業政策担当(ものづくり) 姫路ものづくり支援センター	兵庫県	姫路市	下寺町 43	079-223-6555 079-221-8989	kougyou@himeji-cci.or.jp	https://www.himeji-cci.or.jp/
公益財団法人奈良県地域産業振興センター	事業化推進課 事業化推進係	奈良県	奈良市	柏木町 129-1 奈良県産業振興総合センター 3F	0742-36-8312	sangyo@nara-sangyoshinko.or.jp	http://www.nara-sangyoshinko.or.jp/
公益財団法人わかやま産業振興財団	テクノ振興部	和歌山県	和歌山市	本町 2-1 フォルテワジマ 6F	073-432-5122	iryoukiki@yarukiouendan.jp	https://yarukiouendan.or.jp/
公益財団法人鳥取県産業振興機構(とっとり医療・福祉関連産業ネットワーク)	経営支援部 経営支援グループ	鳥取県	鳥取市	若葉台南 7-5-1	0857-52-6705	tottori-ikou@toriton.or.jp	https://www.toriton.or.jp/
中海・宍道湖・大山圏域産学・医工連携推進協議会		鳥取県	米子市	東町 161-2 米子市役所第 2 庁舎 1 階	0859-57-5226	keniki-ikou@sea.chukai.ne.jp	http://www.nsd-ikourenkei.com

地域支援機関名称	部署名	都道府県	市区町村	住所	連絡窓口	メール 問い合わせ	取組概要のHP等
地方独立行政法人山口県産業技術センター	イノベーション推進センター 医療関連推進チーム	山口県	宇部市	あすとぴあ 4-1-1	0836-53-5061	inv_medical@iti-yamaguchi.or.jp	http://www.iti-yamaguchi.or.jp/medical/
九州ヘルスケア産業推進協議会（HAMIQ）	HAMIQ 事務局	福岡県	福岡市 博多区	博多駅東 2-13-24	092-411-7450	hamiq.info2@koic.or.jp	http://hamiq.koic.or.jp
福岡県（ふくおか医療福祉関連機器開発・実証ネットワーク事務局）	商工部新産業振興課	福岡県	福岡市 博多区	東公園 7-7	092-643-3543	info@fukuoka-kikinet.jp	https://fukuoka-kikinet.jp/
くまもと医工連携推進ネットワーク	(一社)熊本県工業連合会事務局内	熊本県	熊本市	東区東町 3-11-38	096-285-8131	ikorenkei@kenkoren.gr.jp	https://kumamoto-ikourenkei.com/
大分県医療ロボット・機器産業協議会	事務局（大分県商工観光労働部新産業振興室）	大分県	大分市	大手町 3-1-1	097-506-3269	jimukyoku@medical-valley.jp	http://medical-valley.jp/
宮崎県	商工観光労働部食品・メディカル産業推進室	宮崎県	宮崎市	橘通東 2-10-1	0985-26-7101	shokuhin-medical@pref.miyazaki.lg.jp	https://www.pref.miyazaki.lg.jp/shokuhin-medical/shigoto/shokogyo/medical_valley/index.html
宮崎県北部メディカル産業推進協議会	（事務局）延岡市商工観光文化部メディカルタウン推進室	宮崎県	延岡市	東本小路2番地1	0982-22-7035	kougyo@city.nobeoka.miyazaki.jp	https://conference-park.jp/conference/21/top

別添

医療機器の部材供給に関するガイドブック

（改訂版）

医療機器の部材供給に関する
ガイドブック（改訂版）

平成２９年１月

内閣官房（健康・医療戦略室）・

文部科学省・厚生労働省・経済産業省

ガイドブック改訂にあたって

平成 28 年 6 月に閣議決定された「日本再興戦略」では、日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化、グローバル市場の獲得・国際貢献を推進していくことが掲げられています。関連産業への参入や産業活性化に向けた取り組みが活発になり、医療機器分野についても、今後飛躍的な成長が望まれる分野のひとつとして注目度が非常に高くなってきています。

これに先立ち、同年 5 月に「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」が閣議決定されました。この基本計画においては、我が国において、今後も最先端の医療が受けられるようにするとともに、医療機器産業が更なる成長産業となるための研究開発及び普及に関する実施施策等をまとめました。

かつて我が国では、1990 年代に米国で起こったシリコーン製豊胸材に関する集団訴訟や平成 7 年の製造物責任法（PL 法）施行などを契機に、我が国の部材や要素技術企業が、特に埋め込みや治療用を中心とした医療機器に対する部材や技術の供給を躊躇し、医療機器メーカーが部材供給を受けられない事例が報告されることがありました。しかし、現在では医療機器分野は我が国における重要分野に位置付けられているのみならず、医療機器分野への異業種からの参入促進や材料供給に関する前向きな動きが出てくるなど環境が整いつつあります。

本ガイドブックは、こうした前向きな動きを後押しするとともに、日本の優れたものづくり技術を活かして、異業種企業と医療機器業界とが共同して新たなものを生み出していくための礎として、医療機器の部材供給に関して、部材供給企業、医療機器メーカーの双方が留意すべき事項などについて記載しました。

なお、本ガイドブックは、薬事法改正に伴う医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器法」という。）の施行（平成 26 年 11 月）や QMS 制度の変更等を踏まえるとともに、製造物責任法（PL 法）の理解を深め、医療機器の部材供給の円滑化を一層進めるため、改訂したものです。

目 次

ガイドブック改訂にあたって

1. 本ガイドブックにおける取り扱い範囲---------- P1

2. 医療機器の部材供給及び購入にあたって---------- P2

3. フローチャート---------- P3

4. 汎用品の供給に関する留意点---------- P4

5. 受託生産における留意点---------- P5

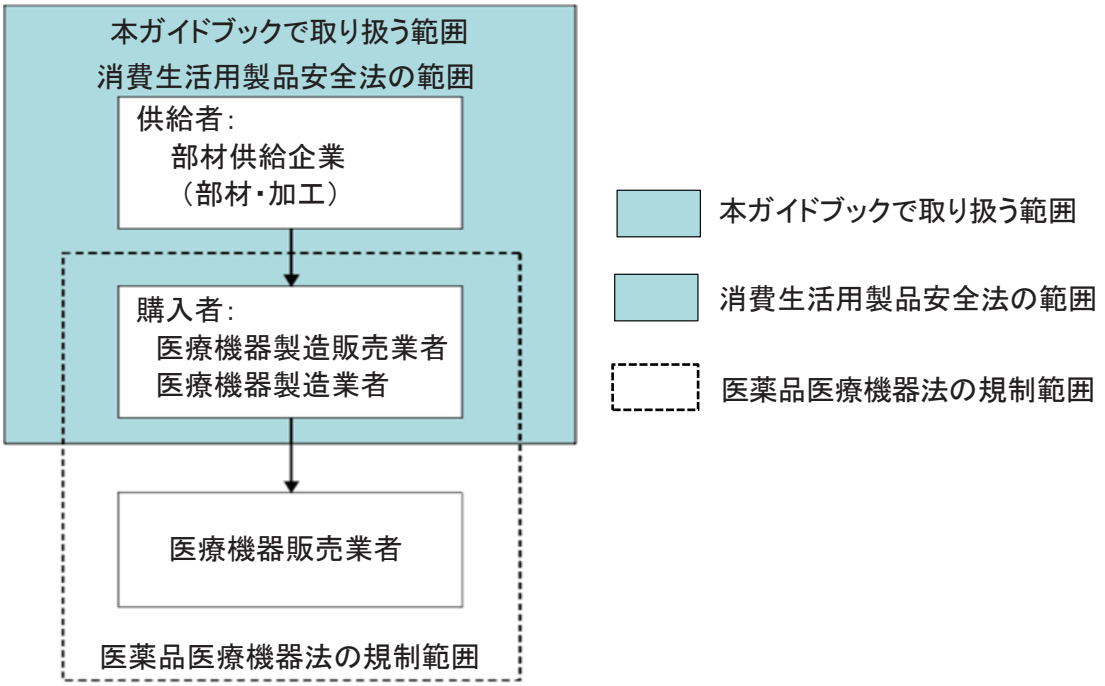
6. 共同開発を行う際の留意点---------- P7

7. 部材供給に係る契約書に関しての留意事項---------- P8

8. 参考資料---------- P9

1. 本ガイドブックにおける取り扱い範囲

本ガイドブックは、部材供給企業と医療機器製造業者又は医療機器製造販売業者との間における部材供給及び購入の際に想定される留意事項を扱っています。



本ガイドブックで取り扱う範囲

【供給者】

◆部材供給企業:

部材を医療機器製造業者や医療機器製造販売業者に供給する企業。

【購入者】

◆医療機器製造業者:

医薬品医療機器法に基づく医療機器製造業の登録を受けた企業で、医療機器を製造する者です。後述の製造販売業者とは異なり、直接、製造した医療機器を市場に出荷することはしません。

◆医療機器製造販売業者:

医薬品医療機器法に基づく医療機器製造販売業許可を取得した企業で、製造（委託製造を含む。）や輸入をした医療機器を市場に出荷する者です。医療機器製造販売業者には市場に出荷する医療機器の品質保証から販売後の安全性の担保が求められます。

※ 医療機器は、製造管理・品質管理の基準を遵守した製造販売業者の品質管理システムの下で製造されます。本ガイドブックでは、製造業者に部材を供給した場合でも、医療機器に組み込まれた部材に対する品質や安全等に対する一義的な責任は医療機器製造販売業者が有するとの観点から、部材購入者である医療機器製造業者及び医療機器製造販売業者のことをまとめて、購入者又は医療機器メーカーと称します。

2. 医療機器の部材供給及び購入にあたって

供給又は購入するものは、「医薬品医療機器法上で規定される医療機器」に該当していませんか？

医療機器は医薬品医療機器法で定義を定めており、医薬品医療機器法施行令でその範囲を示しています。

参考資料　〇医療機器の定義に関する法令（P11）

医療機器に該当する場合には・・・

医療機器に該当する場合は、「医療機器」の取引を行うことになりますので、「医療機器」の供給者は、部材供給企業ではなく、医療機器を製造、販売する者として、医療機器製造業など、必要な業の登録、許可を受けて、医薬品医療機器法に則った手続きを踏んで医療機器の製造・販売等を行ってください。

医療機器に該当しない場合には・・・

医薬品医療機器法上の医療機器に該当しないものを本ガイドブックでは「部材」と呼びます。「部材」の供給者（部材供給企業）は、医療機器メーカーには当たらず、医薬品医療機器法上の規制は適用範囲外となります。購入者が医薬品医療機器法の業許可等を取得している医療機器メーカーであることを確認してください。その上で、供給者及び購入者は下記に示すそれぞれの立場を理解し、取引を行うことをお薦めします。

〇供給者（部材供給企業）に求められること

供給者は、供給する部材の決められたスペックや性能を満たしたものを製造、供給する必要があります。また、各産業において安全や品質に関する各種法令や規制が定められていますので、それらに則った品質担保を購入者（医療機器メーカー）より求められることがあります。

〇購入者（医療機器メーカー）に求められること

医療機器メーカーは、医薬品医療機器法によって、医療機器の品質や安全性等を担保することが求められており、医療機器に対する一義的な責任を負っています。そのため、最終製品の品質や安全性等の担保のため購入する部材についても、利用予定の医療機器の分類に応じて適切に材料評価や安全担保、品質管理を行うことが求められます。

参考資料　〇医療機器メーカーにおける品質管理（P11）
〇医療機器メーカーにおける部材の管理に関する法令等（P12）

【参考】購入者が大学等の場合

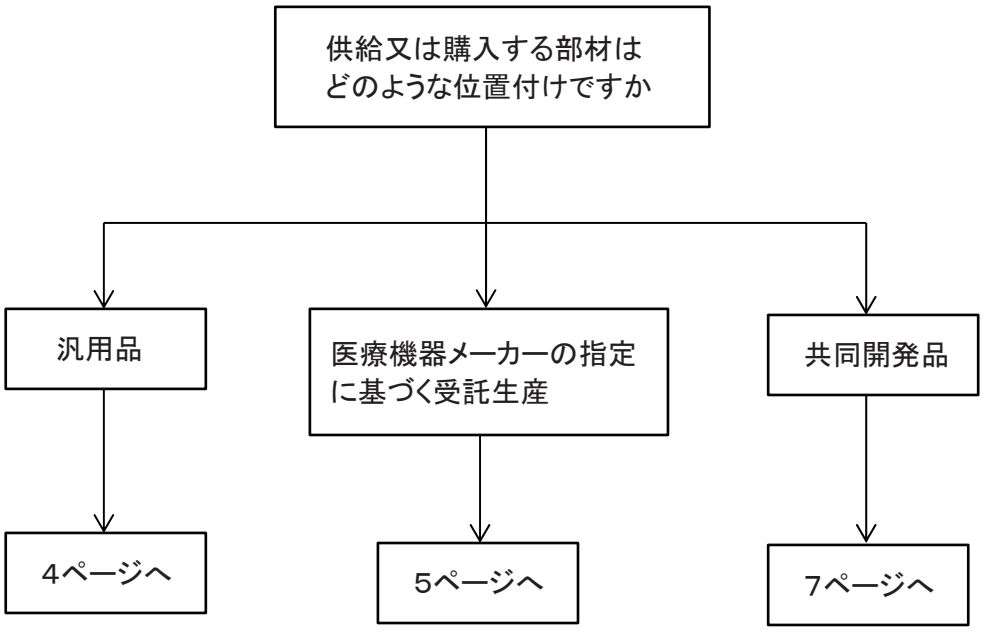
大学等が医療機器の研究開発の目的で部材を購入する場合があります。供給者は、医療機器メーカーとの取引と同様に、供給に際して、大学等における研究等の実施体制などを確認することをお薦めします。

参考資料

- ○ 医療機器の定義に関する法令（P11）
- ○ 医療機器メーカーにおける品質管理（P11）
- ○ 医療機器メーカーにおける部材の管理に関する法令等（P12）

3. フローチャート

供給又は購入する部材はどのような位置付けですか？
フローチャートに従って進んで下さい。



4. 汎用品の供給に関する留意点

汎用品とは、スペックが決まっていて、広く一般に使うことを想定した部材です。

購入者における留意事項

医療機器メーカーは、部材のスペックと仕様書を理解した上で、購入をし、当該部材を医療機器に使用するかどうかは、用途に応じて必要な材料評価や安全性確認などを行った上で、医療機器メーカーの責任の下に判断してください。

供給者における留意事項

供給者は、供給する部材は汎用品であるということを医療機器メーカーに理解してもらってください。なお、供給者には供給する部材について、仕様書にあるスペックや性能及び品質の保証が求められますが、医療機器の適応については材料評価を行う必要はありません。

【参考】部材供給者に対する情報提供依頼について

部材が使用される場所によっては、医療機器メーカーは承認申請の際に、原材料又は構成部品の規格等が必要になる場合があります。また、当該部材の変更や製造中止の場合にも、医薬品医療機器法に則った手続きが必要となる場合があります。そのような場合には、医療機器メーカーから部材供給者に情報提供を求められることがあります。

【参考】医療用を謳った汎用品

部材のスペックの一部として生物学的安全性試験の情報を提示し、医療用として謳っていることがあります。このような部材を、医療機器へ適用するかどうかは、購入者である医療機器メーカーが仕様書にあるスペックを確認した上で、自身の判断で決定してください。

参考資料

○ 医療機器メーカーにおける品質管理（P11）
○ 医療機器メーカーにおける部材の管理に関する法令等（P12）

5. 受託生産における留意点

購入者が必要とする部材のスペックを提示し、供給者がそのスペックを満たす部材を供給する場合は、受託生産に該当します。

供給者における留意事項

受託生産とは購入者が必要とする部材のスペックを提示し、供給者がそのスペックを満たす部材を供給する場合のことをいいます。

〇購入者が必要とする部材のスペックに基づいた供給

購入者の仕様に基づいて部材を供給した場合に、当該部材に欠陥が生じた場合でも、供給者に過失がない限り免責されることが製造物責任法（PL法）に定められています（製造物責任法第4条第2号）。そのためには、供給に際して、必要に応じて、承認仕様書を交わすことを推奨します。

製造物責任法（平成六年七月一日法律第八十五号）

−抜粋−

（免責事由）

第四条　前条の場合において、製造業者等は、次の各号に掲げる事項を証明したときは、同条に規定する賠償の責めに任じない。

一　当該製造物をその製造業者等が引き渡した時における科学又は技術に関する知見によっては、当該製造物にその欠陥があることを認識することができなかったこと。

二　当該製造物が他の製造物の部品又は原材料として使用された場合において、その欠陥が専ら当該他の製造物の製造業者が行った設計に関する指示に従ったことにより生じ、かつ、その欠陥が生じたことにつき過失がないこと。

〇部材供給者に対する情報提供依頼について

部材が使用される場所によっては、医療機器メーカーは承認申請の際に原材料又は構成部品の規格等が必要になる場合があります。そのような場合には、医療機器メーカーが部材供給者に情報提供を求めることがあります。

〇部材の変更又は製造中止等についての取り扱い

購入者の仕様に基づいたスペックの部材を供給していますので、供給者は、当該部材について原材料の変更や製造中止などの可能性が生じた場合には、その内容について可能な限り速やかに購入者に通知することが求められます。予め、部材供給者と購入者との間で供給保証に関する相談をされることをお薦めします。

参考資料

- 医療機器メーカーにおける品質管理（P11）
- 医療機器メーカーにおける部材の管理に関する参考法令等（P12）
- 製造物責任（PL）に関する参考資料（P10）

＜参考情報＞

ある中小企業が、医療機器メーカーから医療機器向けの部材供給を依頼されました。この中小企業は、医療機器の部材を製造するのは初めてだったため、いくつもの規制があり、製造物責任や QMS 要件が重くのしかかってくるのではないかと思い、取引を躊躇していました。そこで、既に医療機器分野に製造業として参入している企業に相談したところ、本ガイドブックを紹介され、次のことを理解でき、部材供給に踏み出すことができました。

・部材供給企業は、医療機器メーカーに部材の供給を行う場合、医薬品医療機器法上の規制は適用範囲外になること

・供給した部材に欠陥が生じた場合でも、部材供給企業に過失がない限り免責されること

※ただし、部材の種類や個々の企業の状況は多様ですので、本ガイドブックを参考に、医療機器メーカーと協議の上、それぞれのケースにあった対応をしてください。

6. 共同開発を行う際の留意点

共同開発とは、製品や開発の用途、目的を購入者及び供給者が相互に理解した上で、その用途、目的を満たすような開発を行った場合が該当します。

共同開発における留意事項

製品や開発の用途、目的を購入者及び供給者の双方の合意に基づいて、その用途、目的を満たすような開発を行った場合が共同開発に該当します。この場合、当該部材の供給に際して、部材供給者は製造物責任法上の免責事由（製造物責任法第4条）の対象には該当しません。医療機器メーカーと部材供給者は、互いの責任範囲を明確にしておくことをお薦めします。

大学等との研究開発

大学等における研究開発に対して、研究目的に満たすような部材を開発、提案した場合には、共同開発とみなされる可能性もありますので、留意してください。

7. 部材供給に係る契約書に関しての留意事項

医療機器への供給ということで、特別な対応が必要になるわけではありません。

部材供給に関わる契約書に関しての留意事項としては、以下のようなことが考えられます。

医療機器への部材供給に関わる契約書に関しての留意事項

契約は企業間で締結するものですので、個々の企業の状況に応じて双方が合意の上、契約書を作成してください。医療機器への部材供給ということで、特別な対応が必要になるわけではありません。

〇部材の仕様

部材の仕様は仕様書を作成するなど明確にしてください。

購入者の仕様に基づいて部材を供給した場合、当該部材に欠陥が生じた場合でも、供給者に過失がない限り免責されることが製造物責任法（PL法）に定められています（製造物責任法第4条第2項）。そのためには、供給に際して、必要に応じて、承認仕様書を交わすことをお薦めします。

〇部材の変更又は製造中止等についての取り扱い

部材の変更や製造中止などの可能性が生じた場合の対応について、予め、協議をしておいてください。

購入者の仕様に基づいたスペックの部材を供給するわけですので、供給者は、当該部材について原材料の変更や製造中止などの可能性が生じた場合には、その内容について可能な限り速やかに購入者に通知することが求められます。予め、部材供給者と購入者との間で供給保証に関する相談をされることをお薦めします。

〇リスクシェアリング

商取引上の協議事項として、リスクシェアリングに関しても、製造物責任（PL）又はPL保険に関する配慮を十分に行った上で、予め協議の上、合意をしておいてください。

例えば、PL保険の対象となる被保険者の範囲をどのように設定するか、補償内容がどのようになるかにも配慮して、契約することをお薦めします。

〇紛争解決の手段

紛争解決に関しては、お互いに協議をして、適切な契約をしてください。

例えば、契約内容の変更方法、損害賠償の方法、免責の範囲等を協議し、明記しておくことをお勧めします。

8. 参考資料

部材供給に関する法律

消費生活用製品安全法:

消費生活用製品による一般消費者の生命又は身体に対する危害の防止を図るために制定された法律。危害を及ぼすおそれが多いと認められる製品の製造及び販売の規制や、製品事故に関する情報の収集及び提供、製品の安全性確保に向けた事業者の自主的な取り組みの促進などを目的としています。対象となる消費生活用製品とは、一般消費者の生活の用に供される製品を指しますが、医療機器は、この法令で除外されています。

医薬品医療機器法:

日本で販売される医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品を対象とした法律。医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を定めています。

以下で構成されています。

第1章　総則（第1条～第2条）
第2章　地方薬事審議会（第3条・第4条）
第3章　薬局（第5条～第11条）
第4章　医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業及び製造業（第12条～第23条）
第5章　医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等（第23条の2～第23条の19）
第6章　再生医療等製品の製造販売業及び製造業（第23条の20～第23条の42）
第7章　医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等（第24条～第40条の7）
第8章　医薬品等の基準及び検定（第41条～第43条）
第9章　医薬品等の取扱い（第44条～第65条の6）
第10章　医薬品等の広告（第66条～第68条）
第11章　医薬品等の安全対策（第68条の2～第68条の15）
第12章　生物由来製品の特例（第68条の16～第68条の25）
第13章　監督（第69条～第76条の3）
第14章　指定薬物の取扱い（第76条の4～第77条）
第15章　希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品（第77条の2～第77条の7）
第16章　雑則（第78条～第83条の9）
第17章　罰則（第84条～第91条）

製造物責任法（PL法）

製造物責任とは、製品の欠陥により消費者・利用者などの第三者が被った身体や財産の損害について、当該欠陥製品の製造流通等に関与した者が負う責任です。日本では平成7年に製造物責任法（PL法）が施行されています。

【定義】

「製造物」：製造又は加工された動産（製造物責任法第2条第1項）。

「欠陥」：当該製造物の特性、その通常予見される使用形態、その製造業者等が当該製造物を引き渡した時期その他の当該製造物に係る事情を考慮して、当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていること（同法第2条第2項）。

「製造業者等」：以下の者（同法第2条第3項）

・業として製造、加工又は輸入した者。

・当該製造物にその氏名、商号、商標その他の表示（以下「氏名等の表示」という。）をした者。

・実質的な製造業者と認めることができる氏名等の表示をした者。

「製造物責任」：引き渡したものの欠陥により他人の生命、身体又は財産を侵害したときは、これによって生じた損害を賠償する。ただし、その損害が当該製造物についてのみ生じたときは、この限りでない（同法第3条）。

「免責事由」：以下の事項を証明したとき（同法第4条）

・引き渡した時における科学又は技術に関する知見によっては、当該製造物にその欠陥があることを認識することができなかったこと。

・設計に関する指示に従ったことにより生じ、かつ、その欠陥が生じたことにつき過失がないこと。

製造物責任（PL）に関する参考資料

部材供給企業に対するPL 訴訟：

米国では、毎年、10数万件の提訴があるとされています。しかし、公益財団法人医療機器センターが行った調査によると、1945年から2009年3月までの間に米国において医療機器が関係したPL裁判のうち、判例として確認できた数は、連邦控訴裁判所、連邦地方裁判所、州裁判所を合わせて877件で、そのうち、部材供給メーカーに関連するものはわずか20件しかありませんでした。部材供給メーカーのなかでも、提訴されたのは高分子材料メーカーのみで、提訴の時期も1992年から1998年の間に集中しています。さらに、これらの部材供給メーカーが被告となった判例は、全て原告側が敗訴しており、これまでに部材供給メーカーが敗訴した判例は見つかっていません。なお、米国では、1998年に連邦法であるBAA法（Biomaterials Access Assurance Act of 1998）が制定され、埋め込みの医療機器への部材供給メーカーを、PL訴訟から免責すると定めています。

我が国では、平成7年に製造物責任法（PL法）が施行されて以来、同法に基づく訴訟は消費者庁が把握できたもので平成28年3月末までで371件で、そのうち、医療機器関連は3件で

すが、材料供給者の責任が問題となった事件はありません（うち、2件は原告が勝訴。1件は被告側が勝訴）。

なお、製品事故を予防するための設計・製造、指示警告・販売・アフターサービスなどにおける安全対策といった「製品安全対策」と事故やクレームへの対応といった「事故対策」を行うことが製造物責任（PL）に対するリスクマネジメントであり、こうした対応を行うための組織内での対応部門の設置、意識喚起といった体制の構築を行っておくことが必要となります。

製造物責任（PL）に対するリスクマネジメントの一助として、PL保険も整備されています。「国内PL保険」と「海外PL保険」があります。また、一企業でのPL保険への加入が難しい場合には、中小及び中堅企業のために設けられた中小企業向け「団体PL保険」の制度もあります。

医療機器の定義に関する法令

医療機器は、医薬品医療機器法で定義を定めており、医薬品医療機器法施行令第1条・別表第1でその範囲を示しています。

医薬品医療機器法第2条（定義）第4項

この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であって、政令で定めるものをいう。

医療機器メーカーにおける品質管理

製造・輸入した医療機器を市場に出荷する（製造販売）には医薬品医療機器法上の医療機器製造販売業の許可が、医療機器の製造を行う場合には医療機器製造業の登録を受ける必要があります。医療機器製造販売業者や医療機器製造業者に対しては、品質管理、構造設備等に関する様々な規制があります。製造管理、品質管理の基準への適合等を確認するため、規制当局による医療機器メーカーへの実地調査なども行われ、医療機器の安全性、有効性及び品質を担保するための仕組みができています。

QMS 体制省令（Quality Management System 体制省令）
医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に係る省令（平成 26 年厚生労働省令第 94 号）

医療機器の開発から製造、流通まで、全体的な製造管理、品質管理を行うための組織や人の配置などの製造販売業者の体制の整備についての基準が定められており、製造販売業の許可基準になります。QMS省令（医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令：次を参照）を遵守するために必要な体制を定めたものです。製品を

製造する製造所の製造管理及び品質管理に対する、製造販売業者としての管理体制もその内容に含まれます。

QMS 省令（Quality Management System 省令）

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）

医療機器の製造所における製造管理・品質管理について定めた省令です。基準はISO13485:2003の各条項と整合した内容になっています。

QMS（Quality Management System）は、製造販売業者が医療機器を市場に出荷するための要件であり、上記QMS体制省令と本QMS省令の2つの基準によって、製造販売業者は、自社工場での製造物だけでなく、外注して製造したもの、製品出荷後の品質管理についても責任を持つことが遵守事項となっています。

ISO13485

ISO 13485 はISO 9001 を基礎に医療機器の安全性や有効性を担保するための要求事項を追加した医療機器の品質マネジメントのための国際規格です。

医療機器メーカーにおける部材の管理に関する法令等

医療機器メーカーは、品質管理の一貫として、購入する部材の化学的、物理的評価や生物学的安全評価等を行います。

また、部材が使用される部位や目的によっては、当該部材の変更や製造中止の場合に医療機器メーカーが医療機器の承認事項（例えば原材料）の変更手続きを行う必要が生じます。その場合、当該手続きに必要な充分な期間、供給を継続することの認識を持つことは重要です。

医療機器及び部材の管理に関する法令等

- QMS省令（平成16年厚生労働省令第169号）の第37条（購買工程）、第38条（購買情報）、第39条（購買物品の検証）
- 医薬品医療機器法第23条の2の5第11項、第12項（一部変更承認申請、軽微変更届け）

医療機器メーカー側が実施する評価試験例や参考法令等

- ISO 14971：医療機器リスクマネジメント
- ISO 10993：医療機器の生物学的評価
- ISO 60601-1：医用電気機器：安全に関する一般的要求事項

本ガイドブックに関する参考資料

- 医薬品医療機器法及び関連法令
- 製造物責任法（PL法）
- 消費者庁ウェブサイト
  URL：https://www.caa.go.jp/
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）ウェブサイト
  URL：https://www.pmda.go.jp/
- 平成22年度「医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会報告書」
  ／経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室
  URL：http://www.meti.go.jp/report/downloadfiles/g110407aj_01.pdf
- 薬事法の基礎第一版／Regulatory Affairs Professionals Society／第一出版社
- 医療機器の薬事申請入門／薬事衛生研究会（医療機器検討会）／薬事日報社
- 医療機器への参入のためのガイドブック／NPO 医工連携推進機構
  ／薬事日報社

医療機器開発支援にあたっての参考資料

- 医療機器開発支援ハンドブック（令和3年1月 内閣官房（健康・医療戦略室）・
  文部科学省・厚生労働省・経済産業省）
- 医療機器開発支援ネットワークポータルサイト（MEDIC）
  URL：https://www.med-device.jp/

医療機器の部材供給に関するガイドブック（改訂版）
発行 平成 29 年 1 月
監修 内閣官房 健康・医療戦略室
文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課
厚生労働省 医政局経済課 医療機器政策室
経済産業省 商務情報政策局 医療・福祉機器産業室

「医療機器開発支援ハンドブック」又は
「医療機器開発支援ネットワーク」へのお問い合わせ

医療機器開発支援ネットワーク事務局サポート機関
東京都文京区本郷 1-28-34　本郷 MK ビル 2 階
公益財団法人　医療機器センター内（日本医療研究開発機構より委託）

ＴＥＬ：　03-3813-8553
Ｅmail：　medical-device-nw@jaame.or.jp
ＵＲＬ：　https://www.med-device.jp/