

# 第1回メディカル・デバイス・コリドー計画検討会議 議事概要

1. 日時：2019年9月6日（金）14:00~16:00

2. 場所：ホテル談露館 アンバー

3. 委員：（敬称略、五十音順）

加藤正芳 一般社団法人機械電子工業会 会長

白川寿一 テクノネット「ふじざくら」医療産業進出研究会 幹事

津金洋之 医療機器製品化推進委員会構成企業

諸平秀樹 マコト医科精機株式会社 代表取締役会長

今井立史 一般社団法人山梨県医師会 会長

高原仁 一般社団法人山梨県民間病院協会 会長

東田耕輔 山梨県観光立病院等協議会 会長

（座長）岩崎甫 国立大学法人山梨大学 副学長

植田勝智 公益財団法人ふじのくに医療城下町推進機構ファルマバレーセンター センター長

鷺見貴生 株式会社日本政策金融公庫甲府支店 中小企業事業統括

巽賢司 株式会社山梨中央銀行 コンサルティング営業部長

河野将史 独立行政法人日本貿易振興機構（ジェトロ） 山梨貿易情報センター所長

○オブザーバー

北廣雅之 経済産業省関東経済産業局 地域経済部長

4. 配布資料

✓ 議事次第

✓ メディカル・デバイス・コリドー計画検討会議設置要綱

✓ 委員名簿

✓ 第1回 メディカル・デバイス・コリドー計画検討会議資料

5. 知事挨拶

年来、医療立県山梨をつくりたい、ひいては医療立国日本をつくりたいと活動してきた。現状は医療機器 8000 億、医薬品 3 兆円の輸入超過であり、我々の社会保障費が海外に流出している。これが国内で賄い循環させることができれば、医療費は GDP 拡大の大きなエンジンになりうる。さらに海外に輸出して外貨を稼ぐことができれば、国の経済の大きな柱となり、高齢化対策と経済活力の両立を図ることができる。

特に山梨県は機械電子産業が主力産業であり、医療機器と親和性がある。県内ものづくり企業が県内の病院と連携できれば、受注が安定し、先に見える成長が期待できる。

メディカル・デバイス・コリドーにより、先進地である静岡県と高速道路でつながっている山梨県が静岡県とならぶ医療機器産業地域になればと考えている。

実効性のある計画を策定できれば良いと考えている。委員の皆様にはお知恵を賜りたい。

## 6. 座長選出、座長挨拶

### ○座長

先ほど知事もおっしゃっていたように、日本の高い技術レベルを医療機器で結実させ、日本の患者さん、さらには海外の患者さんに貢献して行きたいと考えている。

個人的には自身は外科の人間で医療機器はいろいろと使ってきたが、欧米主導で開発されたものが多く、日本では使いづらい面がある。医療機器メーカーに直してくれと伝えても、本社に聞いておきますと言われるだけで返答がない。

山梨大学医学部では、県の依頼に対応して、規制の問題、医療ニーズの問題など学ぶ必要があるということで、知財やマーケティングも含めて学んでいただく、「医療機器設計開発人材養成講座」を開催しており、県の製造業の方に受講していただいているが、1年間の長丁場にも関わらず良く参加していただいている。良い成果が得られると良い。

本日は検討会の第1回であるので、委員の先生方から意見をいただきながら良い方向に進めたい。

## 7. 議事

### (1) 計画策定について

<事務局から資料説明>

#### ①計画の目的（方向性）

##### ○委員

山梨県の医療機器の市場規模が 500 数十億円とのことだったが、海外の市場規模、国内の市場規模はどれほどか。

##### ○事務局

医薬合わせて 133 兆円、うち日本国内で 9 兆円。

##### ○委員

県としての目標規模について、目論見があるか。

##### ○事務局

目標は難しいところで、いずれは考えて行く必要があるとは考えている。

##### ○座長

事業をやって行くのであれば、何を目標にするのかは重要である。具体的な数字がもし出せるのであれば、1年後、2年後、10年後の目標を示すのが良い。いわゆる KPI を持つということである。ただし、一方で数字を出すことは責任問題が発生することでもある。

##### ○座長

計画策定における目的についてご意見があればお願いしたい。

##### ○委員

長崎知事が国会議員の時から掲げていたことである。人生 100 年の時代を考えると健康寿命を長くしたいというのは皆が考えることであり、医療機器分野を推進することは大賛成であるが、進め方については意見がある。

ものづくり事業を中心に 15 年来やってきているが、医療分野が成長産業であり必要である一方で、ものづくりは先行き不透明であることから、テクノネットの構成企業で合意して静岡県のがんセン

ターを含めて見学など活動をしてきた。しかし、具体的な活動方針は決まっていない。個人的には 60 数年前に起業し、さまざまを経て 6 年前に医療機器をやろうと決めた。複数の企業で組織化したが、感じていることは、医療機器分野は他の分野と違って、すぐに仕事があるとかお金になるとかというものではないということだ。痛みを数値で測定する機器と血管の硬さを測定する装置を開発した。現在 20 社ほどの海外の国々の現地代理店と契約している。アメリカでは FDA の対応もしてきた。人材を投資し設備も投資してきた。お金はその後ついてくる。各企業が単独でやるのか、企業グループでやるのか、県がリーダーとなって牽引して行くのか、山梨県としてはどう考えているのか。

#### ○事務局

開発グループは当初 8 社でスタートしたが、現在 66 社となってきている。事業化することと産業化する、クラスター化するのはやはり意味合いが違う。66 社というと産業化されうると考えられる。今後の検討会議で議論いただきたいが、企業グループが出来上がりつつあることを踏まえながら考えていきたい。

#### ○座長

医療機器を作るためには信頼性が必要で、基盤を構築する必要がある。単に技術を向上させて医療機器を開発していこうというのではないだろう。

#### ○委員

弊社では産学官・医工連携医療機器等開発支援事業に参画し、製品化につながられている。県には感謝している。1 つ目の課題として、医療分野は中小企業が参入しにくい。自社で技術を持っていても、医療分野に応用できるか知見がない。そもそも自社技術の正確な評価ができていない。弊社は大手企業にもものを見ていただく機会を持ち、その中で医療機器に使えるぞだという気付きを得られた。また、開発といっても、新規開発型、既存置換型つまり改良開発型の 2 パターンがありうる。どちらにしても事業規模が分かりにくい。今後検討するにあたり、いかにマーケットリサーチして行くのか、それが中小企業に分かるようにしてほしい。3 つ目の課題としてリスクヘッジがある。安心安全を中心に考えていかなければならない中で、開発・製品・販売して行く我々が責任を持つのは当たり前というところはあるが、県としてリスクヘッジをどう考えて行くのか。

#### ○座長

医療機器というのは対象となるものが広く、医療機器に当たらなくても医療現場で使われるものが提供出来ることもあるだろうが、先端医療機器は一つの要素技術では作れないということが多い。要素技術を持った企業が集まって開発することが必要である。アメリカに行った際、イノベーションは面白くない、インベンションでなければ面白くないという話を聞き印象に残っている。ノウハウがありインフラが整っているからこそ言える言葉であり、出来ることであろう。製造責任、リスクをどう考えるかといった重要な指摘もいただいた。1 つには絞れないかもしれないが基本的方向は示していきたい。

#### ○委員

ファルマバレーセンターでは、医療機器はクラス II までとなっている。臨床試験があるので、開発途中で息切れしてしまうという場合がある。ファルマバレープロジェクトでも数字目標を設定しており、最近の高い数字を設定しているが、これを設定したのは 6、7 年前である。開発から流通まで 5～7 年かかるので、いきなり販売目標数値を設定するのは難しい。当初は参入自体を目標としていた。具体的には、まず第三種医療機器製造販売業許可を取得しましょう、次いで第二種医療機器製造販売業許可を取得しましょう、と段階を踏み、それを数値目標に設定していった。静岡県が第 1 位

といっても大手がいるからであり、その 100 分の 1 くらいがファルマバレーのプロジェクトに関わる企業のシェアになれば良いと考えている。また、ファルマバレーはメンバー制にしていない。メンバー制にすると企業が受動的になると考えた。黙って待っていれば仕事が降ってくるわけではない。どういう技術を各企業が持っているかは把握しており、ニーズとシーズをマッチングして行く。センターが引合いを持ち掛けている。シーズを把握して行くと経営者のやる気が分かる。開発しようと思うと 1000 万円くらいの費用が必要。その投資ができる経営者かどうかを見極めている。

○委員

メディカル・デバイスについては、少子高齢が歴然としており、人材不足に対してどう対処して、今の医療の提供環境をどう維持して行くか、そこにメディカル・デバイスが活用できるのではないかな。具体的にどんなものと申し上げられないのだが、難しいものではなく、AI を活用した簡単な機器が良い。

○座長

人材不足など先を見据えた分野の検討が必要ということだと考えられる。使用者と製作者のコミュニケーションをとることが重要で、使用者からのフィードバックで改良を重ねて最終製品にして行くということが重要という指摘かと思う。

## (2) 各論

### ①県内企業の参入・成長促進策

○委員

既存参入企業、これから参入する企業に対して提案して行くということと捉えた。病院協会や医師会は製品がどのくらいのニーズやどのくらいのマーケットがあるかを把握しており、メーカーは技術を持っているがニーズが分からない。この検討会議の中での役割分担があるだろう。認知症の早期診断をすれば良いのか、認知症の人が地域社会にどの程度とどまることができるか、それにより医療費をどのくらい軽減することができるか。だれかがコーディネータして、その内容を産業界に伝播する。

○事務局

医療関連委員には、どのようなニーズがあるかの示唆をいただければと考えている。マーケットの大きさはコーディネータの仕事と考えている。

○座長

企業には技術があるところから始めて、作ってみたが医療現場にニーズがなかったということがある。現場のニーズをどう吸い上げて、どう仕上げるのか、その仕組みづくりについて、検討会議を通して構築して行くのだろう。マーケティングの要素はどう提供するのかについても検討会議を通して検討していければ良い。

### ②医療機関との連携強化、③企業の参入促進

○座長

山梨大学医学部附属病院がメインとしてニーズ出しをしているが、その他の県内の病院の連携体制について、何かお考えはあるか。

○委員

各社の単独開発を支援するのか、医療機器の分野でクラスターを作って行くのか。(クラスターで)新規参入企業も含めてやって行くのであれば、既存参入企業との格差がある。また、長期間にわたり人力・資金を投資して、あとになってお金が戻ってくる。県として方向付けをどのようにして行くのか。

○事務局

メディカル・デバイス・コリドー構想は、需要と供給を見ながら山梨県でどういう方向性が適しているのか、皆さんで合意できる場所を見出していきたい。他の委員からも指摘があったように、一企業では参入が難しいので、足元連携、広域連携、海外連携を促進して行く、その環境づくりをしていきたい。

○委員

医師と言っても、大学、病院、医師会で得意分野が異なる。できるだけ多くの医師に参画してもらうことが重要であり、そのためにはまず認知してもらう必要がある。繰り返し認知度を高める工夫をし、ニーズを把握して行く。医師は新しいものには関心があるだろうから、忙しい医師にいかに関心を持ってもらえるかを考える必要がある。

○座長

さらに言えば、医者だけではない。介護に携わっている人、検査技師など。医療等機器はバリエーションが多いので、一つの要素技術だけでも対応できるものもあるかもしれない。知恵を集めて要素技術を集合し企業グループで進めるものもある。

○委員

県内で先端を走っている企業とこれから参入する企業ではかなりの差がある。仕分けをしていただく必要がある。コーディネータは山梨県が一番弱いところ。医療現場からはいろいろとニーズが出てくる。それを企業が直接受けるのは難しい。常勤のコーディネータがいないとこれ以上進まない。医療機器にはこれまで診断と治療の2つしかなかったが、リハビリテーション機器が出てきた。現在ではその手前に予防という考えに基づく機器の分類が出てきた。医療機器は3億円規模だが、医薬品は4倍くらいある。医療機器は家庭内機器も含めて、ここ5年くらいで急速に脚光をあびてきている。

○座長

医療現場と生産現場をつなぐ、通訳できるような人が必要。そのような人材を育成することも重要な項目である。

○委員

ファルマバレーセンターができた頃は、コーディネータらしい人材はいなかった。創薬と医療機器関係が県からの出向者だった。創薬関連が3名、事業管理と地域企業を巻き込む人間が2名、事務1名の6名でスタートした。10年前にコーディネータを置くようになった。競合製品・類似製品から市場規模やシェアを推測し、企業に投げかける。通訳しながらまとめあげるコーディネータは非常に重要である。山梨県が進めるコリドーの中でどのような事務局体制をつくり、どういう人材を置くのかにかかっている。ファルマバレーの場合は産業支援機関の中に別予算を持つファルマバレーセンターを作った。その後独立した。ファルマバレーセンターのコーディネータは大手医療機器メーカーや医薬品メーカーのOBに依頼した。

○座長

コーディネータ人材をどのように遇するか。魅力的なポジションにしなければならない。なかなか

簡単なことではない。

#### ④重点的に取り組むべき医療機器関連分野

##### ○座長

AMED（日本医療開発機構）がどういう風に示しているかもあるが、現場が何を欲しがっているのかが重要。

##### ○委員

取引のある企業の特性で考えると、センサーやカメラがフィットするのではないかと考えている。介護の補助ロボットなどのメカ系も幅広く考えて行くのが良いのではないかと考えている。予算額 5100 万円は本気でやろうと思ったら足りない。事業化に進めるのであれば、この予算は金融機関の融資に対する利子補給（1%補助等）に充てるのが良いのではないかと考えている。大手では、事業化や資金回収までの期間が長くなる。その場合はベンチャーキャピタルに近づいてきてもらう。マッチングなどを進める。さらには、デッドとして事業化までつなげることも考えられる。

##### ○座長

既存企業だけでなくベンチャー企業もこの事業の支援対象であると考えられる。

##### ○委員

時間と努力とお金がかかるということを改めて認識した。その上リスクが大きく、さらに必ずしも事業化が実現されるものでもない。先行して進めている事業者に対する支援をより厚くして行く必要がある。少しずつ取組成果が上がってきているのが、県の医工連携である。これを愚直に推進・拡大することで効果が出るだろう。それぞれ金融機関もファンドを持っており、覚悟を持って取り組もうとしている企業経営には金融機関として支援していきたいと考えている。

##### ○座長

医療機器は海外展開も考えられる。海外にも市場が広がっている。そういうところも視野に入れた事業計画である必要がある。

##### ○委員

ファーマスーティカル関係の対日投資は 100 件あるが、東京、神奈川、大阪が多い。山梨に海外企業を誘致してきて、それをカンフル剤にして進めるといったことも考えられる。医療関連ではないが、別の事例で水素燃料電池分野のグループ企業 10 社ほどがある。企業グループとして海外企業とのマッチングをしている。個別企業支援（ハンズオン支援）では海外展開を希望している企業に対して一人の専門家を配置して、海外の展示会出展を提案、サポートしている。ジェトロが持っているスキームをうまく活用した方が良い。

##### ○座長

医療機器関連産業のエコシステム、それも現実に製品を生み出す力を持つようなエコシステムができればと感じている。

##### ○オブザーバー

大きな目標は健康寿命の延伸であり、医療だけでなく介護も含めてやって行く必要がある。予防などもビジネスとして注目されているところである。目的を広めにとっておくのは良いかと考えている。関東局でも日本医師会のニーズ 200 件のアイデアをいただいている。AMED との連携。ニーズの通り製品化しても売れないということがある。マーケットボリュームや価格などで売れないこともある。ニーズを磨きながら、収益の源泉としてディスプレイ部分を意識するなど、販売戦略を考えて行

く。こういったことを熟知したコーディネータが必要である。医療機器は年率 8%で伸びている。1兆円の入超状態が続いている。稼ぎになっていないのは解決していきたい。どのように売れば良いのか、どのくらい売れるのかは中小企業では分からないことが多い。

⑤静岡県との連携

○委員

静岡県と山梨県ですでに何回か打合せをさせていただいている。この検討会議と合わせながら具体的な連携の方向性を検討して行くと思われる。