

「ライフサイエンス関連事業のご紹介」 ＜医療機器分野＞



特集 2

大阪商工会議所 経済産業部ライフサイエンス振興担当

根来 宜克氏

●はじめに

本日参加していただいている方々の中には、医療機器分野をすでに専業として取り組んでいて、ご存知の方も多いかとは思いますが、あらためて大阪商工会議所が推進しているライフサイエンス関連事業について紹介したいと思います。

●活動の目的

この活動の目的は、医工連携マッチングからビジネス支援に至る総合的な医療機器産業振興。商工会議所は経済団体ですから、企業に役立つという観点から、マッチングにとどまらず最終的にはビジネスとしていかに貢献できるかという意識を持って臨んでいます。大阪商工会議所単独で何もかもができるわけではないので、関係機関とも協力して皆さんが医療機器分野で事業化するにあたって支援できる体制を整えようと、医療機器事業化促進プラットフォームを整備しようと取り組んでいるところです。

●医療機器事業化促進プラットフォームの整備

製造業の方が医療機器の分野に入り込むのはなかなか難しいわけですが、私共が医療現場のニーズやシーズを発掘した上で、様々な技術を支えるものづくり企業とのマッチングをするという事業を2003年から開始しました。これは「次世代医療システム産業化フォーラム」という取り組みで、大阪にとどまらず幅広く全国各地から先生方や企業の方々にも参加していただくようにしております。医療機器の場合は、最終的に薬事という、超えなければならないハードルがあります。また、国の保険制度という価格が決められた規制の中で、いかにビジネスとして成り立たせていくかの課題があるため、ものをつくる前に事業性の評価をしなければなりません。それと並行して試作品製作などを検証し、事業計画を立てて、薬事を通して最終的には販売という国内・海外を含めた市場開拓につながっていくことになると思います。国内では全体の仕組みを医療機器に特

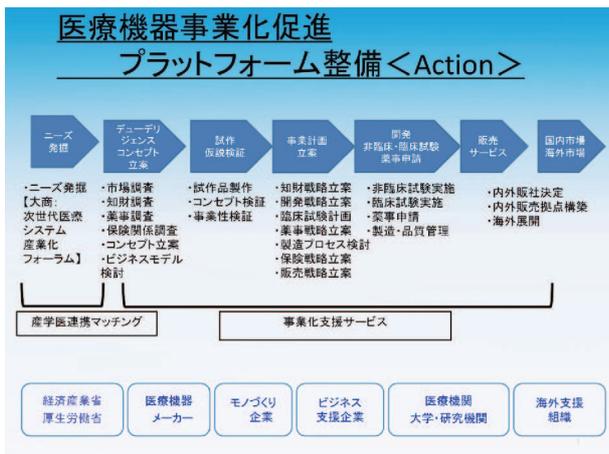
化して支援する枠組みがありませんでした。その1つの理由として医療機器は輸入によるものがほとんどで、国内でつくる割合が少なかったことにもよります。そこで我々としては、日本発、日本産の医療機器に関するものづくり企業のサポート体制を整えようということになったわけです。

●ネットワーク

この図は私共のネットワークについて示したものです。医療機器とはいえ日本で2兆円くらいの市場規模になりますが、1つ1つの機器についてはかなり小さい規模であり、国内だけでなく海外展開も視野に入れていかないとビジネスとして難しい。我々としては医療機器の先進地域のアメリカ、アジア、ヨーロッパなどと正式な提携、あるいは提携に至らずとも連携をしながら医療機器の開発や事業展開のお手伝いをさせていただいているところです。アメリカに関しては2010年にミネソタ州のバイオ・ビジネス・アライアンス・オブ・ミネソタ (BBAM) との提携をさせていただきました。この地域はアメリカに5つ程度あるクラスターの1つで、メドトロニック社というペースメーカーの城下町のような所



講師 根来 宜克氏



で、クラスターとしても優れた地域です。アジアに関してはシンガポールのA-STARという日本の科学技術庁のような国家機関と提携をさせていただきましたが、これはシンガポール国内だけでなくアジア全体へのゲートウェイとして位置付けております。ヨーロッパでは今のところ正式提携には至っていませんが、ドイツ、イギリスなどと国別に連携しているところ です。

●主要事業

医療機器の事業化支援にあたり大商として具体的に何をしているのか説明します。主に①産学医・産産連携事業「次世代医療システム産業化フォーラム」、②国際連携活動、③事業化支援サービスの提供、この3つが我々の具体的な事業で、他にも④経済産業省「課題解決型医療機器等開発事業（医工連携マッチング事業）」の受託、⑤関西イノベーション国際戦略特区「課題解決型医療機器等開発事業」を受託させていただいています。

●次世代医療システム産業化フォーラム

まず次世代医療システム産業化フォーラムですが、ニーズ発掘から企業の皆様方とのマッチングまでのところを行う事業です。ほぼ毎月1回の例会に、大学の医学部や工学部の先生もしくは市中病院の先生や看護師など5～6名の方々に、現場でこうしたことに困っている、こうしたものを作りたいが一緒に開発していただける企業はあるのか、といった発表をしていただいています。それを毎回150～200名のものづくり企業の方々が聞いています。その場でマッチングするのではなく、開催後に希望を聞いて関

心のある先生に会いたいとなれば、我々が仲介して後日1時間に限って面談の機会を設けることにしています。面談の際には、医学部の先生の言うことが理解しにくいこともあるので、医療機器メーカー出身の方やものづくりメーカー出身の方がコーディネーターとして同席します。我々は翻訳と呼んでいますが、分からないところのサポートをさせていただきます。なお、本フォーラムは有料制になっています。来年度のフォーラム参加の募集が間もなく始まりますが、本日の資料の中にパンフレットが入っています。関心がある方やどうしてもよいのか迷っている方は、こうしたフォーラムをご利用されたいかがかと思えます。年間190社ほどの方が現在参加されていますが、毎年2～3割の入れ代わりがあります。それはやはり無理だという方もあれば、継続することで糸口を見つけられた方もあります。

本フォーラムの特徴は、地域性を問わず全国を対象に行っていますが、今まで共同開発案件として発表していただいた組織・機関は、北海道であったり沖縄であったりと全国いろんな病院や大学研究機関の方に発表していただいております、10年間で500件ほどの案件にのぼっています。

●国際連携活動

2つ目が国際連携です。ものをつくって国内だけでなく海外にも売っていきたくなった時、1つは展示会に出展をしようということで例えばアメリカのMD & Mという医療機器の展示会に企業様と共同出展したこともあります。この展示会は部材や加工技術を展示して医療機器メーカーが来場する展示会です。また、ドイツで開催されるMEDICAは世界最大級の医療機器に関する展示会で、来場者は十数万人にのぼります。これはどちらかといえば完成品の展示会です。医師が多数来場するわけではないですが医療機器のディーラーやメーカー関係者が来場します。これまでにこうした展示会と一緒に出展したりしています。最近は展示会だけでなく、個々の案件ごとにシンガポール、アメリカ、ドイツ、イギリスなどで具体的な販売提携だけでなく、海外の大学との共同研究を含めてサポートをしております。これは2010年2月にアメリカ・ミネソタのライフサイエンス支援機関BBAMと事業提携をした時の写真です。2013年1月には大阪商工会議所内に

BBAM 日本事務所を設置し、コンタクトをとりたいという企業に代わって大商の職員が連絡をつないだり情報提供をしたりしております。これはシンガポールの A-STAR と事業提携をした時の写真です。

●事業化支援サービス

3つ目の具体的な事業です。次世代医療システム産業化フォーラムを10年間やってきたのですが、当初の目的はものづくりメーカーと医学部の先生や大学の先生との接点をつくることを最重要テーマとして取り組んできました。敷居を下げることをやったのですが、結果として何が起こったかという、企業の皆さんの技術力が高いので先生の期待するのはほぼ完成しますが、試作品で終わってしまう。薬事のこと、保険のこと、事業化のことも分からないまま先生方のニーズに応えられたとしても、試作品の山ができるだけで、私たちのビジネスはどうなるのかというケースが多々ありました。敷居を下げる目的は達しても、これではだめだと数年前から事業化支援をきっちりしようということから、事業化支援サービスに力を入れるようになりました。

特にここ1~2年は関西医療特区の予算を活用してかなり充実させていただいています。後ほど説明する泉さんもその一人で、事業化を含めたアドバイスをしていただいています。この図の真ん中に示したのが大阪商工会議所の事業化相談サービスですが、本来はここがなく企業と左側に示した民間のいろんな支援機関が民・民の関係でやっていただくことがベストだと思っております。ただ民間の医療機器に精通した支援機関がまだ不足しており、我々としてはこうした支援機関を増やす努力をしていくと

もに、当面は国からのお金も活用して我々のような半公的な組織が医療機器の経験豊かな方々の支援をいただきながら、ほとんど無償で相談に応じるという取り組みをしています。

私共では現在16名の専門家の方にご就任いただいておりますが、その中には医療機器メーカーで経営者だった方、自治体で薬務を担当し相談に対応されていた方、メーカーで研究開発に従事されていた方、薬事の専門だった方、メディカルドクターや知財の先生にも入っていただいております。いろんなバックグラウンドを持っている専門家の方々が、それぞれの企業のニーズなどに応じてチームでサポートをするという取り組みをしています。最近はマッチングだけでなく、事業化を見すえたサポートをやっていることをぜひこの場でご理解いただきたいと思います。

●経済産業省事業の受託

今まで申し上げた取り組みが評価されて、経済産業省が課題解決型医療機器等開発事業として毎年1回実施しているマッチング事業について、これを大阪商工会議所が受託の形で昨年度までやらせていただきました。

●関西イノベーション国際戦略総合特区

もう1つ、関西イノベーション国際戦略総合特区ではライフサイエンスが1つのテーマになっているのですが、医療機器開発分野に関する事業の多くを大阪商工会議所がさせていただいております。その中で実証事業として5つの案件を採択し、我々の方から1件あたり最大約5000万円の研究開発費を配

BioBusiness Alliance of Minnesota と大阪商工会議所

- 2010年2月、米国ミネソタにあるライフサイエンス支援機関である BioBusiness Alliance of Minnesota (BBAM) と大阪商工会議所間にて、ライフサイエンス分野において、情報や人材交流などの協力を通じたビジネス開発に関して事業提携。
- 2013年1月 大商内にBBAM日本事務所を設置



シンガポール A-STAR と大阪商工会議所

2012年10月、シンガポール科学技術研究庁 (A-STAR) と大阪商工会議所間にて、ライフサイエンス分野において情報や人材交流などの協力を通じたビジネス開発に関して事業提携した。




分して一緒に事業化を進めようという取り組みをしています。また、先ほど紹介したように、医療機器プラットフォーム整備事業として事業化を支援する体制を整えつつあります。

医療機器を開発する際に特定の先生のニーズに対応するケースはよくあるのですが、それが他の先生にとってどうなのか、さらに海外の先生にとってはどうなのかという課題があります。そうしたことに対応する事業として、昨年、次世代内視鏡関連機器の評価機会を設け、海外から3名のKOLの先生を招請し、国内からも50名ほどのメディカルドクターに来ていただき、開発中のデバイスを実際に触れていただき、使い勝手などを評価していただきました。また、本年度は、国際医療機器の海外展開支援として、国立循環器病研究センターにて、海外より11名を招聘し、植込型人工心臓のトレーニングを実施しました。

●人材育成事業

上述のように、大阪商工会議所では、各種支援させていただいていますが、最終的にはそれぞれの企業内外に医療機器ビジネス人材や支援人材が増えていくことが必要になってくるため、人材育成事業にも取り組んでいます。これも特区の関連事業ですが、本年度は調査研究ということでアメリカ・スタンフォードやミネソタ、シンガポール、インド、アイルランドなどで実施している医療機器ビジネス人材プログラムについて研究してきました。来年度以降に日本国内で具体的に何かできないかと検討しているところです。



●日本の技術を、いのちのために

最後に「日本の技術を、いのちのために」ということで、せっかく優れた技術を持っている日本のものづくりメーカーの技術を、何とか命のためにつなげたい。これまでは医療事故や悪評が立つことを恐れて、医療機器分野になかなか参入されていなかったようです。そういう社会ではなくて、エコに取り組んでいる企業が社会から評価されるように、医療に取り組んでいるものづくりメーカーが「社会に貢献している」と評価されるような社会をつかっていきたいということで、「日本の技術を、いのちのために」というNPO活動にも協力させていただいております。

大阪商工会議所ではいろんな事業を実施して、来年度以降も継続して実施していきたいと思っています。国の予算等もありますが、皆様方が医療機器の分野への参入に関心があるのなら、私共は少しでもお役に立ちたいと思っています。

