



特集 2

パネルディスカッション 医療産業への参入 ～ものづくり中堅・中小企業の医療機器参入～



前田 芳信 氏
大阪大学大学院
歯学研究科 教授



生駒 京子 氏
株式会社プロアシスト
代表取締役



泉 博子 氏
大阪商工会議所
事業化アドバイザー



根来 宜克 氏
大阪商工会議所 経済産業部
ライフサイエンス振興担当



司会進行役

北村 光司 氏
Seiju 国際知財事務所
所長 弁理士



パネルディスカッション風景

(北村) 私は生産技術振興協会のアライアンス委員会の委員長を務める北村です。今から「医療産業への参入～ものづくり中堅・中小企業の医療機器参入とPMDAへの取り組み～」と題してパネルディスカッションを始めさせていただきます。まずは前田先生と生駒社長から自己紹介をお願いします。

●インプラント用磁性アタッチメントの開発

(前田) 本日は話するのはインプラントのことです。いろんな考え方がありますが、私は人工の歯を作ろうとするつもりはありません。医師の立場からやはり動かない義歯を作りたいということで、義歯の下に何本か支えがあればずいぶん違うのでインプラント

を応用したいと思っています。なぜインプラントが必要かといえば、入れ歯は歯茎(はぐき)の上に乗っているだけなので簡単に持ち上がってしまう。一生懸命つくったものでも、数百グラムの力で外れてしまいます。ものを食べて動かない外れないためには、やはり800gから1kgの維持力が必要です。従来の方法だけでなくインプラントのポッチや仕掛けを作ることで、800gのところまで到達するわけです。

商品名になるから言いませんが、じつは真ん中にあるこれが世界を席巻しています。一方、こちらにあるのが日本で磁石によって作られた止めです。日本でしか作れない非常に優れたものですが、世界にはなかなか出て行かない。じつは真ん中に1本ある

だけでもずいぶん引っ掛かりが違ってきます。磁石を使おうとした理由は、引っ掛かりの強さがずっと変わらないからです。他の機械的に引っかかるものは、強さがだんだん減っていきます。ところがこちらは余程のことがない限り、強さが変わりません。一度つけばずっと使える。いわば一生モノなのです。いちばんの利点は清掃の容易なこと。いくらい治療をしたとしても、だんだん口の中を清掃できなくなりますが、これは簡単な丸い棒みたいなものだから大丈夫です。複雑なものだと物が溜まってしまいます。ヨーロッパやアメリカでは、その認識がない状況です。清掃がしやすく、扱いやすくて変化のないものができるということは素晴らしいことだと思いますが、これがなかなか世界に出て行かない。

これは海外で開発したもので、アタッチメントに余計な力がかかっていることを示しているグラフです。一方のこちらのグラフは、磁石（磁性アタッチメント）でやると、そんなに力がかからずに済むことを示しています。手指が不自由であっても、寝たきりになっても、邪魔にならずに清掃がしやすい。そして簡単に固定でき、外すこともできます。最近では丸めにして、舌を傷つけないような形にしています。1つだけ欠点があって、洗うときには外していただくことになります。歯とは違うため、そのあたりを対応しなければならぬということでも愛知製鋼と共同で研究開発を進めてきたところです。アメリカの大学に行って話してみたら、彼らも将来のことを考え、日本でこうしたものを作るのならアメリカのFDAの承認をとって販売しないかと言っていました。よい技術として理解されるのなら、日本国内にとどまらずに海外に出ていく可能性があると思います。

●がんばる中小企業 医療分野への挑戦

(生駒) 弊社は今年で創業20年目を迎えました。最初の10年間は工場のオートメーション化 (FA化) 分野などで、人の体とは全くかけ離れた世界を歩んでいましたが、後の10年は医療の分野に自然と入っていくようになりました。弊社の社員は現在140名、そのうち120名がエンジニアです。直近のトピックスとして2013年に医療機器製造許可を取得。20期の今年は当たり年となって、いろいろな賞をいただきました。経済産業省の「がんばる中小企業・小規模



事業者300社」にも選ばれ、さらに頑張らないといけないと思っているところです。グローバル展開の面では2008年にインド、2011年に中国に事務所を出しました。医療分野とは関係ありませんが、海外に出してよかったと感じております。弊社が持つ技術は、組み込みソフト、ハードウェア、業務システム、ウェブアプリ、モバイルアプリの5つと、3Dセンシング・アンド・コントロールです。

弊社とヘルスケアとのかかわりをご紹介します。1998年に関西医科大学からの要望に対応して、遠隔で栄養指導、運動指導を行うシステムをつくらせていただきました。自費で作り、利用料をいただくという形でサービスをしております。これをライフケアプランへと少し変化させて、糖尿病の患者さんなどに使っていただくようにしております。弊社はセンサを作る会社として、今まではロボットの眼や、工場での自立歩行ロボットなどに携ってききましたが、最近はその眼が寝室、浴室、トイレなどの見守りに使われるようになりました。これは医療機器ではないのですが、在宅での見守りというヘルスケアの中に入ってくるのではないかと考えております。

工場のFAをやっていた弊社が、なぜ医療機器の方向に向かったかについて説明します。左側に超音波センサ、赤外線センサ、加速度センサと書いてありますが、これは弊社の得意分野です。今までのFA分野でこれらを使ってきましたが、ある方から「非常に微小な信号をとって増幅して見える化をするのが、お宅の強みだ」と言われました。その中で、いちばん微小な信号とはどこかと考えた末に、それは脳だと思い至ったのです。それから我々は脳波計へと入ることになってしまいました。2009年に出させていただいたのが、世界最小、在宅で脳波を計測

できるシステムです。我々は薬事というものを何も考えずに作ってきたので、後から薬事を取ることに非常に苦勞することになりました。小型化、長時間寿命で、家庭で使うには非常によいのですが、どうも薬事というのは大きくて、値段が高くて、保険のビジネスモデルが成り立つ方がよいとも言われているので、どうしたらよいのかと多少悩んでいます。

これからのビジネススキームを考えながら、皆様とともに勉強させていただき、医療機器、医療ビジネス分野に参入して活躍できる企業として成長していきたいと思っています。弊社も研究開発資金が潤沢でありませぬので、2003年から競争助成資金にチャレンジしながら今日を迎えているという状況です。

■論点1：意思疎通とその重要性

(北村) パネルディスカッションの論点として3点を用意しました。それは、①意思疎通とその重要性について、②企業と学識経験者の思惑が違った場合について、③情報の入手経路とコンサルタントの活用、助成制度について。それぞれについて意見をいただきたいと思います。まずは「意思疎通とその重要性」ですが、参入する場合の入り口として設定してみました。先ほどの泉さんの説明にあったように、学識経験者の要望に沿ってそのまま進めると問題が生じることがあり、一方で企業側からはな

かなか先生に聞きにくい。そのあたりについてどのようにしたらよいのか、脳波計を実際に開発されたという生駒社長にお聞きします。

(生駒) 弊社は計測器メーカーですが、先生からの要望を聞いて深い意味や用途をあまり考えないまま単に計測器を作ることで進めてしまったため、医療機器でないとビジネスにならないと言われて苦勞することになりました。最初の時点でいろんな方々と話をすべきだったというのが反省点です。

(北村) 入り口の部分で根来さんからのアドバイスはありますか。

●コーディネーターの活用を

(根来) 私共が新規に参入される方にお勧めしているのは、経験を積むまでは泉さんのようなコーディネーターにフル活動していただくこと。病院の先生方の専門分野ともつくり分野の業界用語を含めてなかなか意思疎通がとれない場合、通訳者＝コーディネーターが必要だということです。医療機器は最終的に患者さんの利益につながる事が重要ですが、ほとんどの場合はドクターが直接利用するわけで、先生方と企業との二人三脚で進めないともになりません。一方で先生、企業のお互いの立場、目的を理解しつつ妥協点を探っていくことが大事だと思います。

(北村) インプラントの共同開発を進めている前田

インプラント用
磁性アタッチメントの開発

前田芳信
大阪大学大学院歯学研究科顎口腔機能再建学講座
有床歯歯補綴学・高齢者歯科学分野
荒井一生
愛知製鋼株式会社 電磁品本部 電磁品開発部



なぜインプラントか？



吸着力の比較

材料	吸着力 (g)
Fin	~250
Ni	~150
Piezo	~100

安心して食べるにはどれだけの維持力が必要か？

維持力

維持力 (N)	維持力 (N)
~10	~100
~20	~150
~30	~200
~40	~250
~50	~300
~60	~350
~70	~400
~80	~450
~90	~500
~100	~550

先生はいかがですか。

●作るためのバックグラウンドを持ちたい

(前田) 二面性があって、いいものを作るのはよいとしても、しっかりしたバックグラウンドを持ちたいという意識があります。先ほど言われたような測定器を作ることと、なおかつ一般的に誰もが使いやすいものに変えていくという両方が必要だと思います。何か分からないが誰もが使えるものを作るというのは怖いというか、信用できない気がします。インプラントに話題をかえると、日本やアジアでは磁石は理解されやすいが、アメリカではそのまま受け入れることには抵抗感があります。アメリカでは過去に先行したものがトラブルを起こしたことがあって、それがトラウマとなったのか、受け入れてもらえなかった。そんな形のをどうして日本で使うのかと言われたときに、こうしたバックグラウンド(裏付け)があると臨床データを示して説明するようでしたら、最近ようやく理解されるようになりました。

(北村) 日本の方が先行している部門もあるわけですね。

(前田) それはかなりニッチなところであって、インプラントについて今は海外に席卷されています。ところがその材料は日本から輸出されていて、加工されたものが日本に入ってきているという悲しい状況になっています。

(北村) そのあたりを泉さんはどう思いますか。

●薬務課が怖いのなら、まずは相談窓口へ

(泉) インプラントそのものは確かに医療機器になりますが、義歯は違います。各患者さんの歯の形に合わせて、それを技工士に作り変えていただくこと

になり、Aさんの義歯はBさんには合わないので医療機器とは言いません。歯科材料の場合は医療機器に入っていますが、その大半は歯科の関係です。口の中に入れたものが合わなければ目的に達しないため、それはオーダーメイドになります。オーダーメイドのものは基本的に医療機器に合致しません。インプラントは人間であればこんな形と一定しているので、多少加工してA、B、Cそれぞれの人に使えるのであれば、医療機器になります。この違いが医療機器かそうでないかの線引きとなります。先ほど生駒社長が言われたようなケース、医療機器とは知らずに睡眠の脳波計を作られた。基本的には作ったものが先か業の取得が先かの問題は、イタチごっここのところがあります。作っているものが医療機器だと分かった段階で、薬務課に行くか、薬務課に行くのが怖かったら商工会議所の薬務の窓口に来て相談していただければ、その方法だけは考えさせていただきます。ただ薬事法違反と言われることも覚悟してください。

●PMDA 関西を身近な存在に

(生駒) 医療機器として出したわけではなく、計測機器で実験用に使っていただくことを目的に作ってきたものであり、我々は医療機器とは思っていません。東京に何度も行って相談しながら計測器として出したもので、今度は医療機器として出そうとしています。PMDA 関西センターが発足したので、今度は身近で相談できるということで準備をしているところです。

(泉) 計測機器と医療機器の違いは、何をどんなふう計測するかの違いよりも、目的に大きな違いがあります。例えば、脳波を単に計測するものが医療機器になるのかどうかの話になってきます。睡眠を計測すると言われましたが、大半は脳波計になってきます。しかし脳波計が全て医療機器ということではありません。実際には計測機器や研究用機器など様々です。ただ外部に出す場合、例えば医療機関に出すのなら医療機関の総務や経理の窓口では医療機器の製造業許可をとっているか、承認をとっているか、認証をとっているかと聞いてきます。それが研究機関では、計測するだけだからそんなにうるさいことは聞きません。販売先やリーフレット、表示・広告などで医療機器と明確にしていなければ、同じ

たとえ1本のインプラントでも有効な助け



ものであっても、計測機器、研究機器で薬事法に違反することではないという判断になる場合もあります。先ほど申し上げたように、あわてて薬務課に行かないで、まずは相談に来ていただきたいと思っています。

(根来) 医療機器に参入していない方にとって、分からないことが多いと思います。商工会議所だけでなく自治体でも医療機器相談を実施しているところがあります。まずは公的機関を含めて外部の専門家に相談して進めることが大事です。悪意がなくとも薬事法違反は企業にとって大きな問題になるわけで、ぜひ外部の専門家を活用していただきたいと思っています。

(北村) 薬事法で薬効というのが問題になることがあるようですが、目的が問われるのはそうした考え方に似たところがあるのでしょうか。

(泉) 医療機器でも、結果的には性能という言葉より効能、効果の方が大きな目的となります。

■論点2：企業と学識経験者の思惑の違い

(北村) 次の論点「企業と学識経験者との思惑が違った場合」ですが、食い違いの事前防止策を掘り下げたいと思います。

●求めるのは100%でも早めに実現を

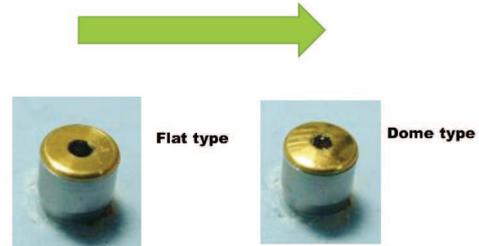
(前田) 我々研究者が考えていることで、許される制限というものがあって、早く実現したいという思いもあります。完璧に理想とするものができなくても7割くらいの要求を満たしてくれるなら、まずそこから始めようというルールのようなものがあります。まずはその妥協点で形にすることを原則としています。もちろん100%が求めるところですが。

(北村) 市場にまず出して、その後に他の機器と比較することも含めて継続的に観察していくこともありますね。先生の気持ちの中で7割ということだと思います。

●はっきり「ノー！」と言えるようにしたい

(泉) 実際に先生方と協力する場合ですが、世の中と同じように、いくらでも機能をプラスするとか、機能を追及していくことが出てくるものです。例えば画像をより鮮明に、より高画質に、より見やすくというように、日本のものづくり企業の技術力はす

義歯床の回転沈下を許容する形態に



ごいので何の要求にも応えてくれるような土壌があります。先生方もここが見えない、見にくいというように最初ははっきりした目的を持っています。ところが技術力はそれを凌駕するほどすさまじくて、素晴らしい。そうすると先生方はいくらでも前に進もうとする。例えば最初は富士山の5合目、6合目で十分と思っていたのが、皆さんの技術が加わることで8合目、もう少し行けば頂点まで行けそうだとなる。そうすると、とめどなくお金がかかる。そのことを先生も企業の方も忘れる場合があります。だから皆さんははっきりと「ノー！」と言ってください。前田先生と組まれた企業の方は、時にふれ、折にふれ「このあたりで」という話をきっとされたのだと思います。

(北村) 企業の立場から生駒社長はいかがですか。

(生駒) ある研究開発のことですが、研究チームでは100%までいかないと思えないということでした。ここ1~2年議論してきましたが、研究者の方々が「うん」と言わないとやはり出せないものなのでしようか。

(泉) 例えば、がんの治療機器あるいは機器でなくとも、これは100%に近い数字をドクターや研究者から要求されます。それは患者さんが切られる立場になったときに、「がん組織の近辺を切りましょう」と言うのは昔のお医者さんでした。今のお医者さんは違います。できるだけ病巣部位に近い部分だけ取って、かつ再発しない部分まではきちっと取れることを狙われます。このため、がん関係を手掛ける企業の方は気をつけていただきたいと思っています。富士山の8合目では十分でなく、頂上に立つことを考えないと先生も納得できないし、製品としても出ていかない。ただ、それ以外のものはアイデアが革新的、

仕様が今までと違う、原材料が全く違うような場合は、PMDAも早く製品化するように促します。その場合には先生にエクスキューズしてください。「この辺で」と言ってください。PMDAも「この辺で」と言いますから。その程度が60%なのか70%なのか分かりませんが、そうしたPMDAの助言を聞いた場合には、いったん踏みとどまって、「とにかくこの辺で市場に出したい」と言って、方向転換が必要になってきます。

(北村) 市場ニーズと先生方が思っていることが刻一刻と変わっていくようで、落とし所を探すのがむずかしいように思われます。そうした中で補助金も見えてきたら、もう少し頑張っていくことにもつながります。そのあたりのバランス感覚について、根来さんにお聞きします。

●どんな立ち位置で進めるかが重要

(根来) 厚生労働省、文部科学省、経済産業省ともに充実した支援策ができていて、経済産業省の関係では課題解決型医療機器支援事業というのが22年度に始まり、来年度も名称を変えて継続されます。それにしても補助されるのは薬事申請のところまでです。自社として部材供給型でいくのか、製造業の立場になるのか、製造販売業でいくのか、どんな立ち位置で進んでいくのが重要になってきます。補助金はあくまで補助ですから、最後は自社で行うことを十分に勘案して明確にしていく必要があります。

(北村) ヒートアップしている時に周囲から冷静にアドバイスするとしたら、どんなことでしょうか。

(根来) 先生方と企業の思惑が違う場合、医療機器の経験が長い企業は、できるところはできる、できないところはできないとはっきり伝えます。それは経験と事業への自信からだと思います。当然、さらなる改良について、まずはこの製品を市場に出して、その後に改良しようという形で進めることが多いようです。ある企業の方に聞くと、話し合っただけで無理な場合は「こちらからお断りする」とのことでした。そう言えるのはやはり経験のある企業であって、新規参入企業の方はむずかしく、その場合はやはり外部の専門家を使っただけで進めたいと思います。先生の立場でも同様で、「この企業は技術的に難しい。最後までやるのはむずかしい」というケースもあります。言いにくいのなら、大商を使ってください。

第三者の立場からうまく伝えます。妥協点を見つけることも含めて対応させていただきます。

■論点3：情報の入手経路とコンサルタントの活用、助成制度

(北村) 3つ目の論点「情報の入手経路とコンサルタント活用、助成制度」に入ってきたようです。生駒社長は、ユーザーの立場としてのコンサルタント活用をどう思いますか。

●一步を踏み出すこと

(生駒) 弊社は大阪商工会議所に入会して20年になりますが、大商のいろいろな取り組み自体を活用したことはありませんでした。関西広域連合やPMDA関西を含めて、こちらから一步を踏み出して、もっと足を運んで情報を得ないといけないと痛感しているところです。

(北村) 足を運ぶことに伴って、どれくらいの費用がかかるのでしょうか。

(泉) 公的機関での相談は基本的に無料です。関西広域連合の場合は奈良県が入っていないので、奈良県本社の方は有料で6000円。ただ、大阪営業所の方が申し込んで奈良本社の方が同行することは可能です。PMDAも皆さんの技術を早く医療分野に活用したいという思いがありますので、個別面談、事前面談をフル活用していただきたいと思います。そして対面助言の段階へと進める案件が増えていけば、関西に支部を出してよかったということになり、長期にわたってこの支部が続くことにつながります。

(北村) コンサルティングの活用とは、主に薬事法対策になるのでしょうか。

(根来) 相談内容でいちばん多いのは薬事関係の相談です。しかし、まだ製造業、製造販売業の許可を取得していない企業の方が相談に来られるケースが多い状況です。本当に薬事申請をするのか、業許可を取って自ら売っていくのかと聞くと、「そこまでは考えていない」という相談がかなりあります。薬事申請は大きなテーマではありますが、それ以前の問題を抱えたところが多く、保険点数や治験にかかる費用などを考えずにやっているケースもあります。

(北村) ビジネススキームというか、全体の組み立ては重要なことですね。薬事とビジネス的なことをうまく組み合わせたりリスクコントロールという考え

方があると思います。泉さんは、そのあたりを踏まえてどのようなコーディネートが考えられますか。

●申請前に知財を押さえる

(泉) 出口の販路拡大が重要になってきますが、医療機器の場合、どうしても出口が見える消費者機能を備えた企業が入っていくケースが多く見られます。先生がどうしてもと要望すれば用度の窓口は仕方ないということで入れる場合もあります。ただその場合、製販業の許可業者から入れたいというのは、責任が分散することを防ぐためです。革新的なものを作り、PMDAが製品化を勧めたとして、皆さんが承認申請に戸惑うようなら知財をまず押さえてください。知財を押さえて問題がなければ、その製品を製造・販売できる企業を私共が一緒になって探させていただきます。大阪には製販業者も製造業者もたくさんいます。売れるかどうかの目途が立たないうちは、申請を手伝ってくれる製販業や製造業の許可を持っている企業とのコラボをして、根っ子のところは企画した御社が持って、まずはグループとして進めることを考えられたらいかかと思えます。

(北村) まさに先取りのビジネスで、知財も生きているステージだと思います。最後にパネラーの方々から一言ずつコメントをいただきます。

●余力残してのものづくりも必要

(前田) 海外に行って驚くのは、まさかこんなものかと思えるようなものが製品化していることです。それに対して日本人は、良いものを作りたいと追求するがために、なかなか形にならないのではないかと思います。余力を残した段階で、ものを作って出していくことも必要ではないかと思います。

(生駒) 中小企業として工場しか知らなかった弊社が将来も残っていこうと思ったら、自然と医療産業界の方向に向いてきてしまっています。本日の話の中でも、まだまだ勉強すべきことがあると反省しながら、公的機関や先生方に助けていただいて企業を存続するために精進したいと思っています。

(泉) 医療分野のニーズを私たちが集めさせていただいた上で、必ず企業の応募機会を設けたいと考えています。その機会が今後増えてきます。私たちが関係している事業だけでなく、どこの大学病院、どこの医療機関、どこの公的機関も、医療機器や関係

機器に皆さんが参入されるようにお声掛けする機会がどんどん増えてくると思います。その時に企業自身が方向性と出口を戦略的に持つことができれば、躊躇することなく話を聞いてみようと、その会に参加していただくようお願いいたします。薬事法改正が続いている中で、私もバージョンアップしながら皆様方に少しでもお役に立ちたいと考えております。本日のような会に参加される方々が増えてくることを願っております。

(根来) 私からは2点。皆さんの優れた技術を「命のために」ということで、何とか医療現場の方々に活用していただきたいと思っています。また、大商だけでなく関西広域連合や各自治体を含めて医療機器相談をさせていただいております。ぜひ外部の力を活用して、噛めば噛むほど味が出る大商を活用していただいて、医療機器分野にぜひ参入していただきたいと思っています。

(北村) 最後に会場から質問があればお聞きしたいと思っています。

Q：当社は知財を押さえたばかりの段階だが、ここに相談に行ったらよいのか。

A：どちらの窓口でも構わない。大商なら日程を調整して相談に応ずる。関西広域連合は毎週木曜日。

Q：前田先生の話の中で、国内のいい材料が海外に出て行き、製品になって日本に戻ってくるのが悲しいということだが、その材料を使って国内で製品化できないのか。

A：インプラントのほとんどが外国製品だが、使われるチタンは日本の工作機械でつくられたもの。技術としては日本にある。しかし後発であり、治験を含めて歯科関係企業は諦めかけているところがあるため、我々がバックアップしないといけない。どんどん新しく変わっていくため、昔の規格に合わなくなる問題がある。会社が違ったとしても、どれでも使える統一規格を世界に先駆けつくることできれば、世界は怖くない。そういうことを日本はやるべきだろう。

(北村) 続きはこの後の懇親会交流会の場に移していただくということで、パネルディスカッションを終了したいと思います。