

医療機器産業への参入支援事業

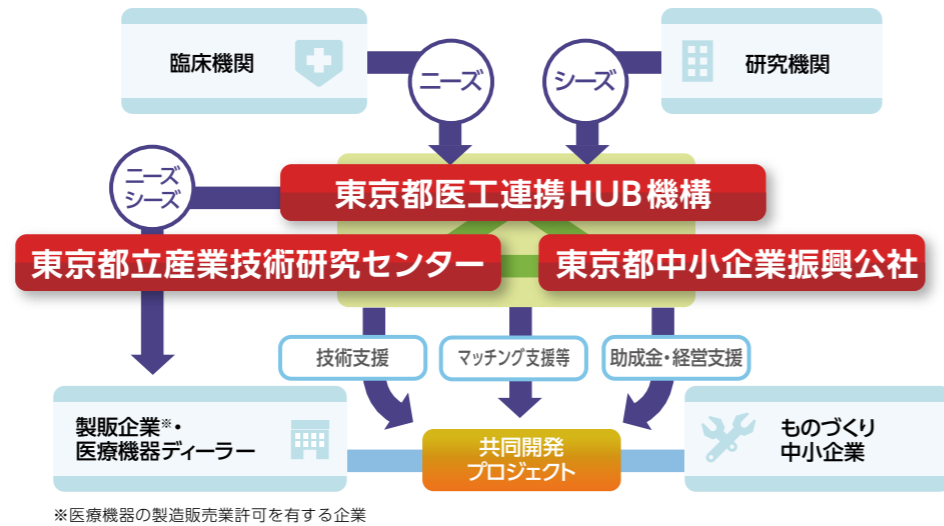
都産技研は昨年度から、ものづくり中小企業の皆さまの医療機器開発・事業化を技術面で支援する医工連携事業を推進しています。

都産技研の医工連携コーディネーターが臨床機関および研究機関のシーズに基づき、ものづくり企業の皆さまとのマッチング支援や、医療機器開発に必要な技術情報を提供するセミナー開催などを実施しています。



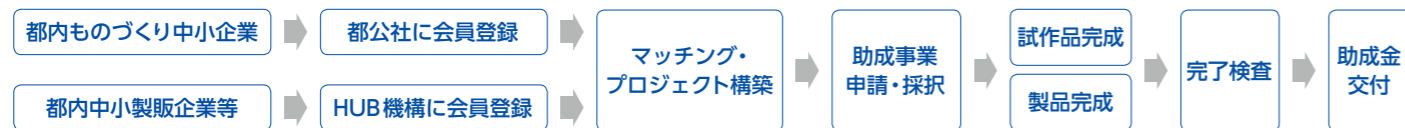
医工連携事業は、都産技研、東京都医工連携HUB機構(以下、「HUB機構」)、(公財)東京都中小企業振興公社(以下、「都公社」)の3機関が協力し、各機関の特徴を活かした活動を進めています。

都産技研は対象機関を限定せず、臨床や研究機関、製販企業など医療関連機関からのシーズ、ニーズをものづくり中小企業に展開することを支援しています。



医療機器産業参入促進助成事業

医療機器参入促進助成事業は、都内ものづくり中小企業の医療機器産業への参入に向けて、医療機器製販企業等とのマッチング実施に引き続き支援として製品開発に係る経費を補助することにより、都内ものづくり中小企業の医療機器産業分野への参入を促進し、東京における産業の活性化を図ることを目的としています。



■ 医療機器等事業化支援助成事業の概要

主な申請資格	東京都内に主たる事業所を有し、事業を営んでいる中小企業者など
助成対象期間	交付決定日から最長5年間
助成限度額・助成率	5,000万円(最低申請額500万円)、2/3以内
主な対象経費	開発費 ▶ 原材料・副資材費、機械装置・工具器具費、委託・外注費(国際認証取得含む)、産業財産権出願・導入費、技術指導受入れ費、PMDA等相談・審査手数料 直接人件費 ▶ (年間200万円上限) 販路開拓費 ▶ 展示会等参加費・広告費
その他	●年3回の募集(予定) ●申請者の属性により事業の目標が異なる(試作品または製品の完成) ●開発着手、PMDA承認、国際認証取得の各段階に応じて、個別の助成金として利用も可能

お問い合わせ：(公財) 東京都中小企業振興公社 TEL 03-3251-7883 E-mail iryou-josei@tokyo-kosha.or.jp

医工連携コーディネーター紹介

都産技研の医工連携コーディネーターは、元医療機器メーカーや研究機関で開発に携わっていた6名(平成30年4月現在)の方々が、都産技研職員とともにものづくり企業の皆さまの医療機器産業への参入支援の活動を進めています。コーディネーターの活動として、企業訪問や連携会議などを推進。既存製品の医療機器への応用を検討しているなど、相談依頼のあった企業に訪問し、課題解決に向けたアドバイスを実施しています。連携会議では、医療機関から提供されるニーズのものづくり中小企業への展開の可能性について協議を行うほか、ものづくり中小企業からシーズに関するプレゼンテーションを受け、今後の製品開発に向けた支援体制の確認などを行っています。



医工連携コーディネーター連携会議の様子

医療機器開発へのちょっとガイド

医療機器開発への取り組みとは

医療機器とは、「人もしくは動物の疾病の診断、治療もしくは予防に使用されること、または人もしくは動物の身体の構造もしくは機能に及ぼすことが目的とされている機械器具類(再生医療等製品を除く)であって、政令で定めるもの」と法律で規定されています。

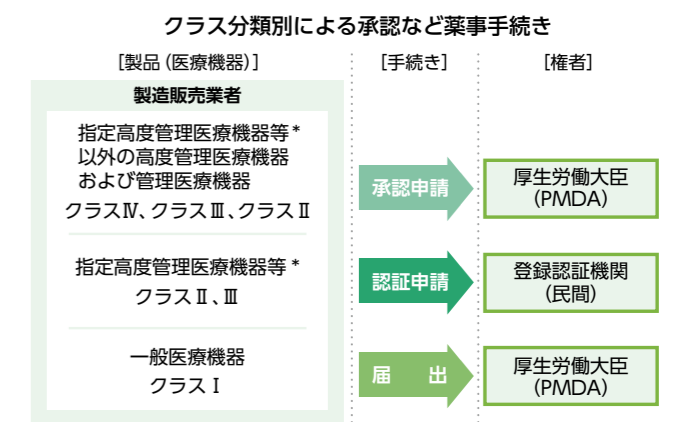
医療機器のクラス分類

医療機器は仕様に従い、クラスIからクラスIVまで4段階の分類があり、クラスに応じた適合試験の実施が求められます。また、医療機器を販売する際に必要な要件も異なります。これらの相談に関してもコーディネーターにお問い合わせいただけます。

■ 医療機器のクラス分類と承認・認証の関係

	小	リスク	大
国際分類	クラスI	クラスII	クラスIII
具体例	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの (例) 体外診断用機器、鋼製小物(メス・ピンセットなど)、X線フィルム、歯科技工用品	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの (例) MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの (例) 透析器、人工骨、人工呼吸器
の医療機器法	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器
			クラスIV
			患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの (例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト

■ 医療機器を製造販売するために必要な手続き



■ 医工連携事業 担当者より

ものづくり中小企業が医療機器産業に参入するには、長期におよぶ開発期間やリスクマネジメントなど非常にハードルが高いといわれています。その大きな要因は、開発を進める際の情報や経験不足によるものと考えられます。都産技研の医工連携コーディネーターは、多くの医療機器の製品開発に携わってきた経験を活かし、皆さまの相談をお受けします。相談は無料ですので、皆さまの疑問や課題をお気軽にお問い合わせください。

お問い合わせ：交流連携室(本部) TEL 03-5530-2134