

医療機器市場への新規参入をお考えの皆様へ！

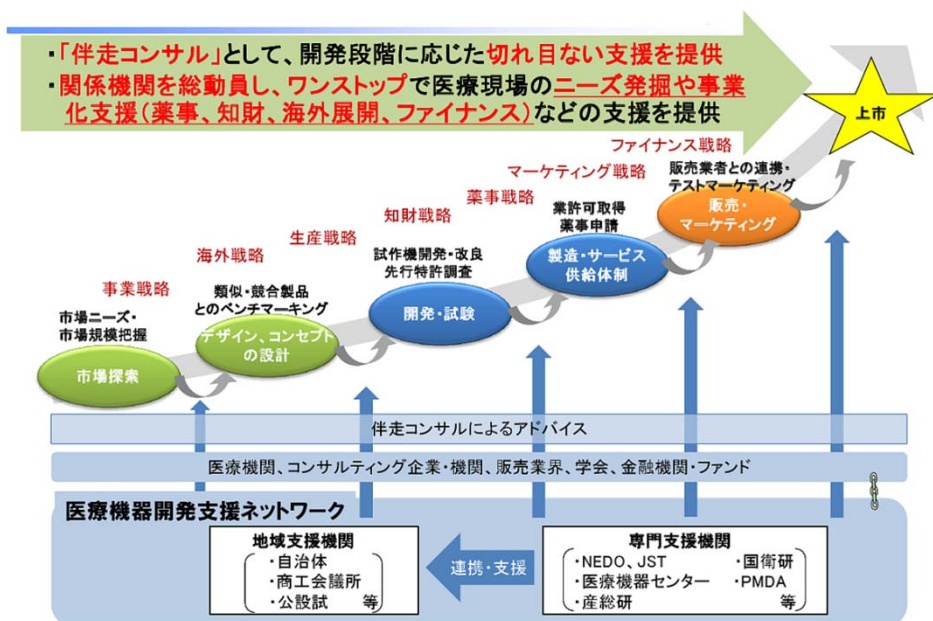
医療現場のニーズに応える医療機器の開発・事業化をワンストップで切れ目なく支援します

医療機器市場の動向

- 我が国の医療機器市場規模は、平成16年以降、増加に転じ、2兆円超で推移。平成25年は、約2.7兆円となり、過去最大の市場規模になりました。
- また、高齢化の進展と新興国における医療需要拡大を受け、世界市場は約8%の成長率を維持。約2,452億ドル(2009年)→約4,536億ドル(2018年)と、今後も拡大することが予測されています。

医療機器開発支援ネットワークのねらい

- 関係各省(内閣官房、経済産業省、厚生労働省、文部科学省等)や関連機関、企業、地域支援機関が連携し、**開発初期段階から事業化に至るまで、切れ目なく支援する「医療機器開発支援ネットワーク」**を構築し、技術力のある中小企業・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。
- 開発初期段階から事業化に至るまで、ワンストップで相談を受け付け、専門家による切れ目ない支援を提供します。



医療機器の事業化において陥りやすい失敗(例)

市場ニーズとの不一致	ビジネスとして成立しない
<ul style="list-style-type: none"> ● 自社の技術力に自信を持つものづくり企業が、技術シーズ起点で医療機器を開発。 <p>例1:医療現場からは「ローテクでも安価な製品を」というニーズを製品コンセプトに反映しなかった。</p> <p>例2:画期的な医療機器であるほど薬事法対応や販路開拓が困難となるにもかかわらず、「優れた製品は自然と売れる」といった過信で開発を推進。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 結果的に、上市できない・上市しても売れない機器に... 	<ul style="list-style-type: none"> ● 医師からの「このアイデアを製品化すれば間違いなく売れる」という言葉を過信し、医療機器を開発。 <p>例1:他の医師からの評価を取り入れなかったため、その医師以外は誰も評価(購入)しないニッチ製品に...</p> <p>例2:「もっと良いものができる」と医師に言われ、改良に次ぐ改良が続き、開発コストが膨大に...</p>

◆以下のようなお悩みをお持ちの方、ぜひ、ご相談を！(相談方法は裏面参照)

- 医療機器分野へ参入したいが「とっかかり」が無いのでどうすれば良いか分からない。
- (想定している)医療現場の課題・ニーズが本当に正しいのか分からない。
- 事業化に向けて開発戦略や薬事法・製品の許認可への対応方針等を検討しているが、それが適切なのか分からない。
- 試作品を作ってみたが、事業化の方向性が妥当かどうか確認したい。

ご相談の流れは以下のようになります。

ステップ1

相談申込(ワンストップ窓口) まずは、お問合せください！

URL: <http://www.med-device.jp/> ※トップページから、メニュー「開発支援ネットワーク」を選択

Email: [kikinet"AT"mri.co.jp](mailto:kikinet) (Emailは"AT"の部分を変えてください) TEL:03-6705-6181

ワンストップ窓口は医療機器開発支援ネットワークの事務局サポート機関(三菱総合研究所/日本医療研究開発機構より委託)になります。ご相談いただくにあたっては、事務局サポート機関と機密保持契約を締結させていただきます。

ステップ2

事前面談(カルテ作成) 相談事業者様のニーズや相談内容を具体的に整理させていただきます。あらためてご相談内容をお伺いする場(テレビ会議・電話会議・対面)を設けさせていただき、相談事業者様の状況を把握した上で、伴走コンサルにつなぎます。

◆事業化の方向性を確認したい

- ・製品イメージはあるが、事業化の方向性は正しいか？
- ・販売戦略を見据えた薬事戦略はどう考えればよいか？

◆個別課題を解決したい

- ・薬事申請のクラスを確認したい
- ・材料/技術の適合性を評価したい
- ・業許可を短期間で取得したい

◆出会いの場を探したい

- ・医療現場のニーズを知りたい
- ・医療機器メーカーに自社のものづくり技術をPRしたい
- ・販売のパートナーを探したい

ステップ3

伴走コンサル(切れ目ない支援) ご相談内容や開発フェーズに合わせて伴走します。

◆多様な専門家による合同伴走コンサルを実施します。

◇相談事業者様の置かれている状況と事業化に向けた思いを踏まえ、今後考えるべき事項や事業化までの道のりを整理します。

◆個別課題に精通した専門家による個別伴走コンサルを行います。

◇個別課題の解決に向けて解決方法・解決手段等をアドバイスします。

◆具体的な支援サービスをご紹介します。

◇業界団体、商談会、セミナーイベント、地域の支援機関、民間支援機関等につなぎます。

的確な事業化を実現

医療機器開発支援ネットワークへのお問合せ

□ 事務局サポート機関

株式会社三菱総合研究所(国立研究開発法人日本医療研究開発機構から委託)

□ 連絡先

医療機器開発支援ネットワークポータルサイト MEDIC

URL <http://www.med-device.jp/>

Email: [kikinet"AT"mri.co.jp](mailto:kikinet) (Emailは"AT"の部分を変えてください) TEL:03-6705-6181

三菱総合研究所 医療機器イノベーション事業チーム

東京本社 〒100-8141 東京都千代田区永田町二丁目10番3号

関西センター 〒530-0011 大阪市北区大深町4番20号(グランフロント大阪 南館 タワーA 17階)