

管理機関名：千葉県中小企業団体中央会

プロジェクト名

中小企業連携による国際競争力のある再生医療用機器開発と販売

事業の背景（地域の産業集積やグループの強み・特性、市場が抱える課題・ニーズ等）

- ◆政府が、成長戦略の重要課題として位置付ける事業分野に再生医療がある。日本の医療機器分野の貿易収支は66か国中最も悪く、その額は、年々悪化傾向にあり、厚生労働省 薬事工業生産動態統計調査によると、平成25年には約7,700億円の輸入超過にある。現状のままでは、これまで政府が日本経済の活性化のために行ってきた再生医療分野の薬事法改正と、規制緩和による市場拡大策などの成果を、日本企業が獲得するのは容易ではなく、日本市場で購入に使われた医療機器費用の大半が、海外に流出しかねないという危機的状況にある。
- ◆国内に競争力のある製品が存在しない分野の研究開発や医療施設では、割高な医療機器の購入を避けることが出来ず、海外メーカーと比べると費用面で不利な現状がある。その結果、医療施設では患者を検査漬けにして費用回収を図るという図式があり、日本の治療費を押し上げている。
- ◆今回コンソーシアムを組んで開発する再生医療機器は、純国産で安価での提供を目指していることから多くの研究機関や診療施設で待ち望まれている。

事業の狙い（製品／市場・用途、提供する価値、新規性・優位性等）

- ◆開発ターゲットは、大手医療機器製造販売メーカーからの要望を受けた、「再生医療機器」であり、高精度金属加工、樹脂部品製作等の技術要素で構成された製品開発を行う。
- ◆国内では今回開発する再生医療機器の開発に取り組んでいる企業はなく、優れた技術を持つ中小企業が連携体を構築し、課題を解決した新製品開発を行うことで優位性が獲得できる。
- ◆将来的に、一般クリニックのレベルでの使用を可能とし、再生医療の医療機器市場に適正価格の装置投入を行う事で、再生医療機器分野に適正な市場競争を起こす。その結果、国内外価格差を緩和するとともに、この分野の患者に対し、適正価格で、根治可能な治療法を提供する事を可能にする。

連携・グループ化の目的・期待効果

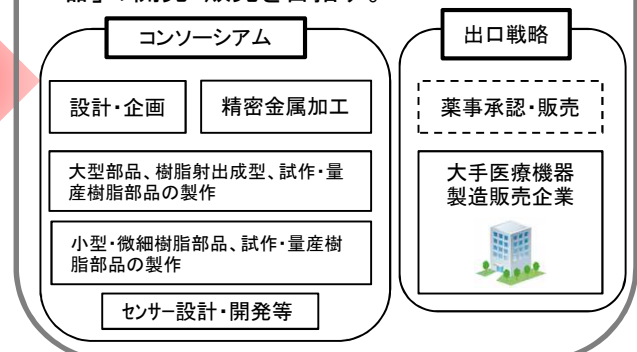
From（技術、製品、仕組み、販路等）

【現状】

- ◆日本と海外の医療機器の内外価格差は非常に大きいことが知られている。
- ◆日本の医療機器市場は多くの分野で海外製品の寡占状態。
- ◆また、市場には日本発の競争力のある製品が存在しない分野が多く、その結果、国内の貿易収支は約7,700億円の輸入超過となっている。

To（技術、製品、仕組み、販路等）

本事業では、医療機器市場への進出を望んでいる中小製造業を中心に、個々の優れた技術力を持ち寄り、連携体を構築し、専門家のアドバイスを受け、「純国産再生医療用機器」の開発・販売を目指す。



この事業実現のためのキーファクター

- ・大手医療機器製造販売事業者のプロジェクトへの参加。
- ・知的財産権における特許抵触の有無及び回避可能の検討。
- ・センサー技術のノウハウを持つ企業のコンソーシアムへの参加。
- ・機能実証用プロトタイプ作成と実証試験の実施。

コンソーシアム又はグループの構成

- 三井電気精機(株) (コア企業) 業務用機械器具製造業
保有リソース：理化学機器の企画・設計等、非接触駆動の遠心分離装置を開発
役割：装置全体の企画・設計等
- (株)朝倉製作所 プラスチック製品製造業
保有リソース：高耐圧圧力密閉容器や小型から大型の樹脂部品を作成する技術力を保有。
役割：ミクロン単位の高精度樹脂成型等
- (株)武井製作所 金属製品製造業
保有リソース：ナノ・ミクロン単位の高精度の金属等の加工を得意とする。
役割：金属部品における高精度加工
- 佐藤樹脂工業(有) プラスチック製品製造業
保有リソース：軟質樹脂から特殊樹脂まで、ミクロン単位の微細成型は他に真似のできない技術を保有。
役割：微細なプラスチック・シリコンゴム部品の製造等
- 連携コーディネーター
機関名・氏名：西 真一
専門分野等 中小企業診断士
役割：コンソーシアム各社の役割や対応能力を見極め、連携組織の形成、事業全体の運営上の支援等。
- アドバイザー
機関名・氏名：新聞 陽一
専門分野等 再生医療分野研究及びガイドラインの策定等
役割：再生医療機器開発ガイドラインに関する支援及び技術的知見からの支援。市販後の安全性等に関する情報提供や分析、医療機器承認審査のノウハウ提供等、薬事承認手続きの迅速化に関する支援。
- アドバイザー
機関名・氏名：川口 洋一
専門分野等 技術士
役割：数学モデリング技術を駆使し、製品の装置内の流体の流れを数値モデルで確認・分析及び流体シミュレーション支援。
- アドバイザー
機関名・氏名：野上 晃
専門分野等 弁理士
役割：特許等の知的財産権に関する支援。
- 講師
機関名・氏名：間瀬 正三
専門分野等 医薬品・医療機器開発受託事業、臨床研究受託事業、医薬コンサルティング事業
役割：ISO13485 (医療機器・体外診断用薬品) の取得支援及び医療機器製造業の許可申請支援。

コンソーシアムの決意表明

- 本コンソーシアムにおいて、千葉県東葛地域に所在する中小製造業が、連携することにより革新性のある医療機器製造・販売に成功すれば、世界を惹きつける製品で稼ぐ地域社会実現の先進的モデルケースとして、健康・医療分野への進出を目指す東葛地域のものづくり中小企業・小規模事業者のベンチマークになると考えています。私たちの後に続く企業のやる気を促し、この地域の産業界のさらなる活性化に結び付くよう取り組んでいきます。