

ものづくり連携支援事業 プロジェクトPRレポート

管理機関名：公益財団法人千葉県産業振興センター

プロジェクト名

ものづくり中小企業の医工連携による医療器具製品規格の構築と工業化開発

事業の背景（地域・産業の特性、市場が抱える課題・ニーズ等）

- ◆ 千葉県地域においては、東京大学・千葉大学・東京理科大学等の理工系大学、民間企業研究所、高度な加工技術を持つ先端精密機械産業・機械装置産業の集積があり、工業製品を中心に製造を行ってきた生産用機械器具製造企業が立地しており、また東葛テクノプラザを中心としたインキュベーション施設には若く活気のあるベンチャー企業も数多く立地しているという特徴がある。
- ◆ 文京区本郷地域に数多く存在、営業している医療機器製造販売業取得企業は、鉗子や剪刀など、医師のオーダーに応じて多品種少量生産を行ってきた。しかしながら、職人の高齢化と後継者不足により、従来からのものづくりパートナー企業が廃業する事態が増えており、製品の供給が滞り、販売を中止するかもしれない状況に直面している。
- ◆ この状況を解決するため、千葉県東葛地域の製造業企業が有する工業製品の具体的な要素を取りまとめ、標準的な基準(工業品規格)を策定し、医療機器製造販売の現場へ提供することを目標とする。

事業の狙い（製品／市場・用途、提供する価値、新規性・優位性等）

- ◆ 千葉県東葛地域に立地する生産用機械器具製造企業が製造できる精密機器の技術力の高さを医療機器業界へ広める。
- ◆ 千葉大学フロンティア医工学センターが有する医療系・工学系の研究者の共同研究実績を踏まえたアドバイス、医工連携推進コンサルタント等の意見を受け、薬事法、ものづくり製造技術を融合させて医療機器の新たな規格を策定し、医療機器の上市にかかる費用・コストを軽減することを目標とする。
- ◆ 本事業で策定された規格を市場に広めることにより、新たな取引先の開拓を図り、医療機器製造販売業取得企業群への訴求力を高め、もって地域産業の活性化を図ることとする。

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）

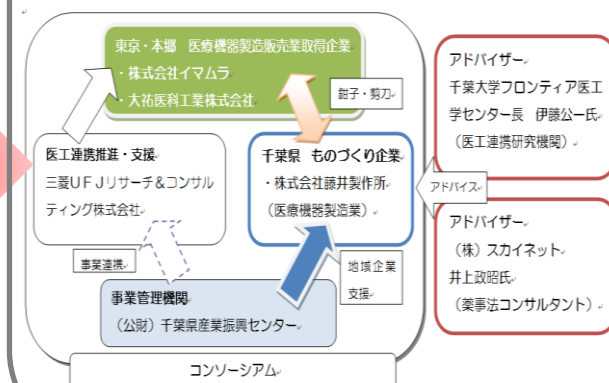
医療機器製造における課題

医療機器の製造においては医薬品医療機器等法などにより以下のとおり製造ルートが定められていたが、製造販売業者においては技術継承者の不足、製造業者との情報連携不足により大量生産、工業化に対応できていないなどの課題が生じている。



To（技術、製品、仕組み、販路等）

本事業では、製造業、製造販売業を取得している企業のほか、医工連携の支援を行うアドバイザーの意見を受け、仕様等規格構築、工業製品化を目指す。



※医療機器製造販売業取得企業のニーズに応じ、構成メンバーを追加・変更。

この事業実現のためのキーファクター

医療機器工業化開発に向けては、以下の内容について検討を行うこととする。

- ・機器の仕様、図面化、検証方法等、工業生産化に向けた定量的評価に関すること。
- ・医療従事者の使用方法、利用時の意見聴取など、定性的評価に関すること。
- ・工業品としての生産に向けた規格標準化に関すること。

これらを踏まえ、事業の目標を

「工業生産化に向けた定量的評価と、医療従事者のニーズに対応した定性的評価を整合した医療機器の標準規格を策定する。」こととし、このテーマに即した調査、連携等を図っていく。

コンソーシアム又はグループの構成

●株式会社藤井製作所（コア企業）

生産用機械器具製造業

保有リソース（技術・ノウハウ・販路等）：

- ・金型設計製作、精密プレス、機械加工、熱処理、表面処理等までの一貫生産体制
- ・樹脂押出成形及び二次加工
- ・医療用高密度ポリエチレン加工

役割：医療機器製造業取得企業 鉗子及び剪刀に関する見本品策定、規格提案

●株式会社イマムラ

業務用機械器具製造業

保有リソース（技術・ノウハウ・販路等）：

- ・医療機器及び理化学機器の製造・販売・輸出入
- ・介護用品の製造・販売

役割：医療機器製造販売業取得企業
鉗子等医療機器の製造・販売

●大祐医科工業株式会社

保有リソース（技術・ノウハウ・販路等）：

- ・医療機器製造、輸入・輸出及び販売

役割：医療機器製造販売業取得企業
鉗子等医療機器の製造・販売

●三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社

保有リソース（技術・ノウハウ・販路等）：

- ・医療・福祉機器開発戦略
- ・製販企業ドリブン型・医工連携モデル

役割：医工連携で伸びようとする地域や企業のサポート

●アドバイザー

機関名・氏名：千葉大学フロンティア医工学センター センター長 伊藤公一

専門分野等：医用電磁波工学、人体通信などの医工連携分野

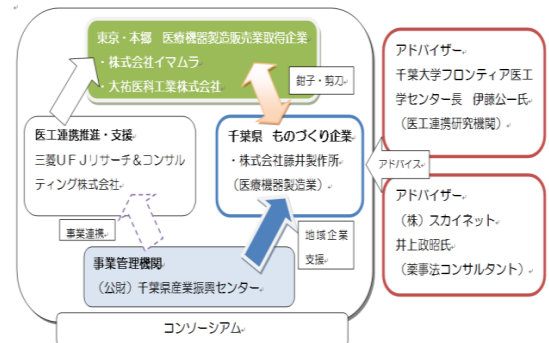
役割：医工連携に関する臨床現場での評価取りまとめ

●アドバイザー

機関名・氏名：株式会社スカイネット 代表取締役 井上政昭

専門分野等：薬事法コンサルタント

役割：薬事コンサルタントとして行った豊富な経験に基づく、製品規格構築の際の薬事法関連に関する助言



※医療機器製造販売業取得企業のニーズに応じ、構成メンバーを追加・変更。

コンソーシアムの決意表明

●平成26年3月に千葉県において制定された「明日のちばを創る！産業振興ビジョン」での重点施策の一つとして「健康長寿産業の育成と振興」が掲げられている状況を踏まえ、本コンソーシアムにおいて千葉県に所在する製造業企業が中心となり、医療機器の標準規格を制定することができれば、他地域に対しての競争力を担保することができ、企業の製造技術力を更に高める契機となります。この結果として、医療機器産業参入に伴う取引を生み出し、地域経済へ貢献できるよう取り組んでいきます。