寄稿
個別寄稿

小林　利彰
ふくしま医療機器開発支援センター
センター長

“医療機器産業先進県”として期待される福島
Connected in Fukushima
～ふくしま医療機器開発支援センターが繋ぐ～

◆医療機器と医療機器産業

日本における医療機器は、1823年に長崎に来たシーボルトが近代西洋医学を伝えた時が一つの起源とされています。それにより、メスやハサミなどの鋼製小物と言われる医療機器を使って開腹する手術が始まったとされ、西洋医学の広がりと共に医療機器が発展してきたと伝えられています。以来、今年でちょうど200年目と言う節目の年に当たりますが、科学や技術の進歩、最近では著しいIT技術の進歩により医療機器は正に日進月歩です。

医療機器は大きく、診断目的、治療目的、その他に分類されることが一般的ですが、日本は診断目的の医療機器が比較的強いのですが、治療目的の医療機器は海外勢が強く輸入超過の状態が続いており、国を挙げて医療機器の開発強化を推進しています。

医療機器の産業規模は右肩上がりで年々増加しており、世界の医療機器産業規模は、2021年には4,576億USD*、日本の規模は世界の5.7%* 261億USD（36,540億円（1$=¥140換算））程度で、米国、独、中国についで世界第4位*とされています。その中で、福島県は医療機器の生産金額では全国第3位**、医療用器具機械用部品等の生産金額では11年連続で全国第1位***であり、医療機器産業は福島県の主要産業となっており、医療機器産業の先進県として近年特に注目され期待されています。

* 出展：医機連 MEDPRO サーチレポート
** 出展：厚生労働省 薬事工業動態調査
*** 出展：経済産業省 工業統計調査

◆ふくしま医療機器開発支援センターについて

ふくしま医療機器開発支援センターは、2016年11月に開所し、東日本大震災からの復興・産業振興をけん引する拠点として、福島県が設立した医療機器の開発から事業化までを一体的に支援する全国初の施設です。開所から７年目を迎えたセンターでは、医療機器開発を支援するための高い専門性を有し、最新の施設設備を備えて、医療機器産業の発展のために全国でも他に例のない広範囲にわたる活動を展開しています。

ふくしま医療機器開発支援センター

センターは基本的な機能として、以下の４つの機能を備えています。

コンサルティング薬事相談

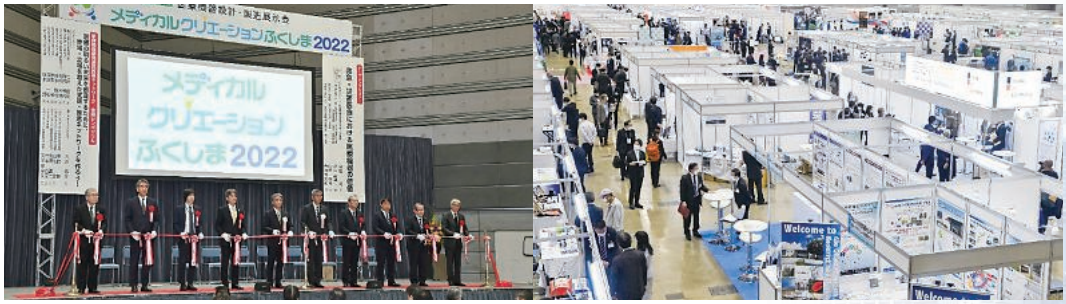
1） 医療機器の開発や製造、事業化に関わる業界の様々な法規制や規格、基準などについて、業界へ新規に参入する企業や、医師やベンチャー企業、製造を目指す企業、販売を目指す企業、等々、様々なニーズに対応する「コンサルティング機能」

2） モノづくり企業や販売メーカーと、医療機器開発を希望する医師やベンチャー企業との間を取り持つ機会の創出、メディカルクリエーションふくしまをはじめとする情報発信・展示会の企画運営や国内医療系学会への出展、メディカルフェアアジアへの出展などをサポートする「マッチング機能」

3） 開発する医療機器等の性能や安全性を評価するため、ISO17025認証を有し信頼性の高い試験データを得ることができる電気・物性・環境・化学分析試験の実施、医療機器GLPの認定を有し、高い信頼性のもと高度管理医療機器の安全性を確認・評価するための生物試験を実施することのできる「安全性評価機能」

4） 開発した医療機器や既存の医療機器の安全使用の為に、医療従事者を中心にその使用に関するトレーニングや次世代を担う学生などが体験学習できる、模擬手術室や高機能シミュレーターを利用できる「人財育成・トレーニング機能」

以上の様な優れた機能を有しており、まさに医療機器の開発から事業化までを一体的に支援できる施設と専門性を有するスタッフを揃えた国内唯一の医療機器開発支援拠点となっています。



メディカルクリエーション2022

◆ふくしま医療機器開発支援センターが繋ぐ 医療機器産業振興活動について

ふくしま医療機器開発支援センターは、日本全国の医療機器産業の発展に貢献する為、一県の枠を超えて広く活動の輪を広げています。その典型として2020年に AMED（国立研究開発法人 日本医療研究開発機構）地域連携拠点自立化推進事業の採択を受け、東北全体の医療機器開発支援の窓口として連携の範囲をまずは東北全域に広げました。この事業推進の一環として、全国の同支援拠点４か所との連携を深め、加えて全国の次世代医療機器連携拠点の大学、病院や医師との連携を深め、それらの中から創出される医療機器開発ニーズに対する支援を実施してきました。2023年からは再び AMED の同事業の発展型の採択を受け、さらに全国の医療機器開発を目指す、大学、病院、医師、ベンチャー企業などと連携し、医療機器の開発支援の輪を全国に広げて活動しています。

また、福島県では2006年より福島県医療機器研究会をスタートさせ医療機器産業への参入支援振興策を進めてきましたが、2015年からは福島県医療福祉機器産業協議会としてさらに発展させ、ふくしま医療機器開発支援センターがその事務局運営を担っています。現在会員企業は県内外から110企業・団体を超え、また、協議会の中には４つの専門分野の分科会を組織しビジネス化を目指し活発に活動しており、製品化に繋がっています。

これらの活動を通し、センター開所以来（2022年度末まで）センターが支援してきた医療機器の開発支援から、薬事承認取得：33製品、薬事承認申請中：15製品、発売済み：37製品と着実に実績が積み上げられてきています。（医療産業では情報開示が限られ、以上の数字はセンター利用者アンケートに回答いただけたユーザー（全ユーザーの28%）の回答を基にしています。）

以上の様な、医療機器開発の支援や医療機器の安全使用の為の支援を実施するだけにとどまらず、日本全体が抱える人口減少問題にも貢献すべく、次世代を担う学生に対し医療に接する機会を提供するために、2021年のセンター開所５周年を記念した「ふくしま医療機器開発支援センターオープンキャンパス」を皮切りに、県内高校生を対象に夏休み期間を利用した「医療の仕事体験デー」を開催。さらには2022年の開所記念日に年齢層を小中学生に広げた「メディカルキッズパーティー」を開催するなどして、広く医療や医療機器に触れる機会を提供し、県内医療産業全体の振興にも力強く支援をしています。

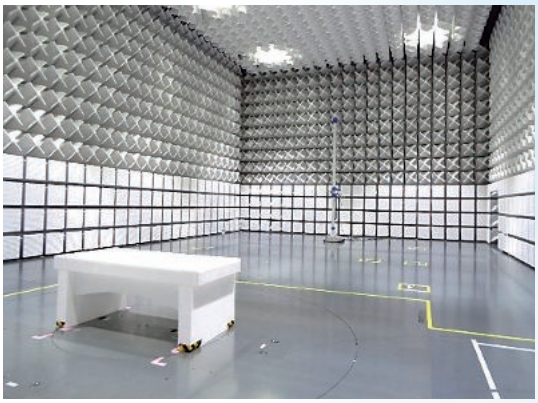
また、2021～22年はとりわけ新型コロナウイルス感染症拡大防止の為、日本全体の活動や移動が大幅に制限され学生たちは学びの機会を失っていました。この機会を捉え、福島県医療機器産業発信のためのフラッグシップであるメディカルクリエーションふくしまの展示会（新

医療体験フィールドワーク

医療体験フィールドワーク

型コロナ感染症拡大に伴う活動・移動制限中はWeb開催）の中で、学生たちによる大切な人を守るための「創作アイデアコンテスト」をスタートしました。初年度は県内高校から17チームの応募、２年目は同27チーム、３年目は全国26の都道府県から高校、大学、大学院を含め81チームの応募となり、学生たちの関心の高さを実感しました。2023年度には既に全国から230件の応募があり、正に全国から注目され、期待される福島県となってきていることを実感しています。

複合振動試験装置


EMC試験（10m法電波暗室）

手術室

アンギオハイブリッド手術室

ふくしま医療機器開発支援センターは、これからも東日本大震災からの復興と医療機器産業の振興の為の活動を積極的に推進し、医療の発展のために貢献して参ります。

お問い合わせ先：

ふくしま医療機器開発支援センター
FMDDSC

〒963-8041
福島県郡山市富田町字満水田27番８
TEL 024-954-4011, fax 024-954-4033