

令和6年2月2日

長野県産業イノベーション推進本部会議

# 医療機器関連産業の振興に向けて



[長野県は「SDGs未来都市」です]

---

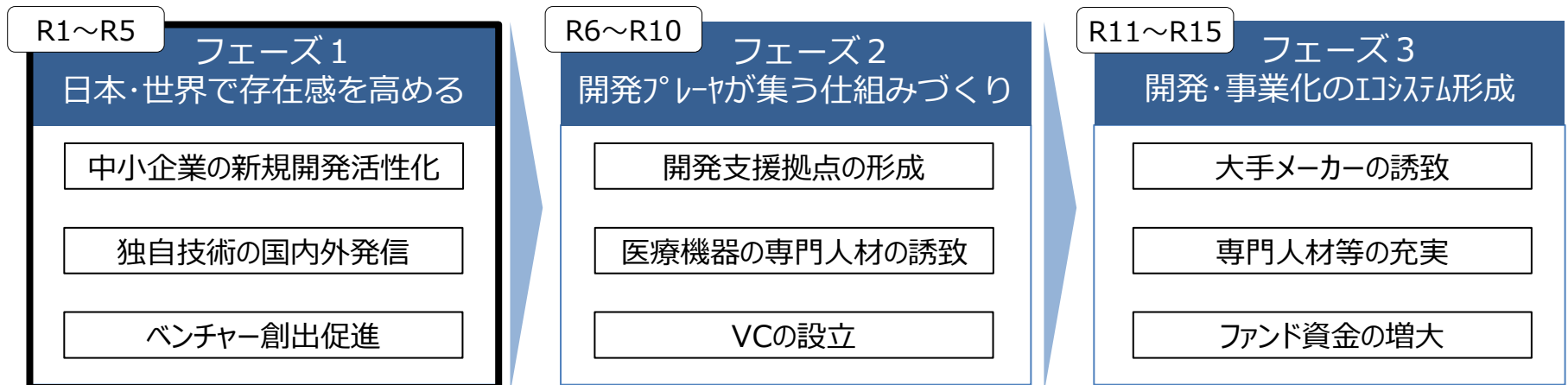
産業労働部 産業技術課長  
倉島 浩

- ✓ 医療機器市場は今後も成長が期待され、県内企業の参入意向も強い
- ✓ また、県内企業が培った精密加工技術は、高い品質が求められる医療機器への親和性が高い  
→ 県内企業の持つ技術の強みを活かし、医療機器産業への参入と集積を促進していくための成長戦略として、「長野県医療機器産業振興ビジョン」を2019年3月に策定

## ➤ 目指す姿

医療機器分野でのシリコンバレーを目指して  
～世界の医療機器産業の発展に貢献する長野県～

## ➤ 実現に向けた取組（各フェーズ5年程度を想定）



1.これまでの取組

2.課題と今後の方針

# フェーズ1の取組と成果

## ① 中小企業の新規開発活性化

- 「信州医療機器事業化開発センター」設置 (NICEと信大の共同支援組織)
- コーディネーター人材の配置  
→ 約2,400件のコーディネーター支援  
約220件の商品化事例
- 県内医療機関等とのネットワークを構築  
→ 信州大学の他、伊那中央病院やこども病院、信州医療センター等



## ② 独自技術の国内外発信

- COMPAMED (独)、Arab Health (ドバイ)、国内のメディカル関係展示会へ出展支援  
→ 約27億円の成約 (3年間の累計)
- 「長野県医工連携ポータルサイト」をR4年度に開設  
→ 61件の新規商談 (R5年度実績)



## ③ ベンチャー創出促進

- 「信州大学医療機器産業人材育成プログラム」を構築  
→ R5年度12月末時点で98名を輩出
- 信大発医療系ベンチャー8社を支援

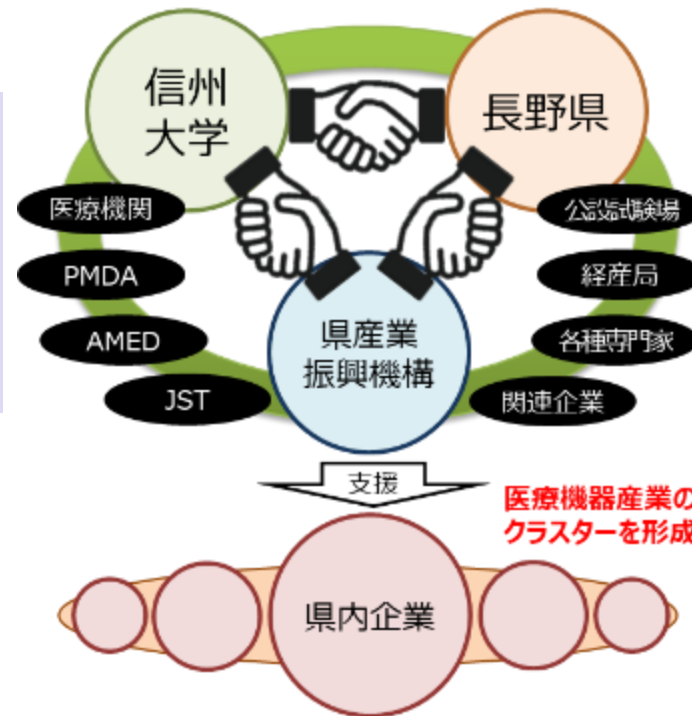


# 信州医療機器事業化開発センター



## 医療機器産業振興ビジョンの実現に向けて

- ✓ フェーズ1では、医療機器の事業化、世界市場への機器・部材の供給、開発人材の育成等、多方から支援を展開し、**“日本・世界で存在感を高める”ための成果を創出する**
- ✓ 一方で、幅広い専門分野を単独機関でカバーすることは困難  
→ 県内外の**関係機関と連携した支援体制を構築**



2019.4に

## 「信州医療機器事業化開発センター」

を設置（長野県産業振興機構（NICE）と信州大学が運営）

### 主な支援施策

※主としてNICEが展開する支援施策

#### 3. 国内外のメーカーへの技術PR

国内外での医療機器展示会での技術PRを通じ、機器・部材供給等を促進

#### 1. コーディネーターによる伴走的支援

長野県産業振興機構にコーディネーターを配置し、県内企業の機器開発等を伴走的に支援

#### 4. 医療機器開発等の補助金

県内企業による医療機器の試作開発と販路開拓を補助金により支援  
<上限1,000万円、補助率1/2以内>

#### 2. アドバイザーによる相談支援

事業展開に必要な専門的知識を持つアドバイザーを、県内企業のニーズに応じて派遣し、課題の解決を支援

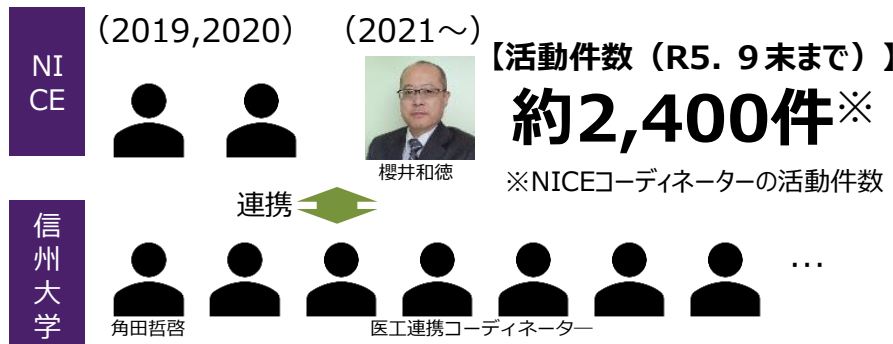
#### 5. 人材育成プログラムの運営支援

信州大学が行う、機器開発に必要な医学的知識等を学べる教育プログラムの運営を支援し、県内企業の新規参入を促進

# ① 中小企業の新規開発活性化

## コーディネーターによる伴走的支援

(公財) 長野県産業振興機構のコーディネーターが、信州大学の医工連携コーディネーターとともに県内企業の機器開発等を伴走的に支援



## アドバイザーによる相談支援

### ・アドバイザーの派遣による支援

事業展開にあたって必要な専門知識・ノウハウを持つアドバイザーを企業に派遣し、課題解決を支援

【登録アドバイザー数】

**5名**

【派遣実績 (R5.12末まで)】

**24回**※

※県内企業等に対する支援件数

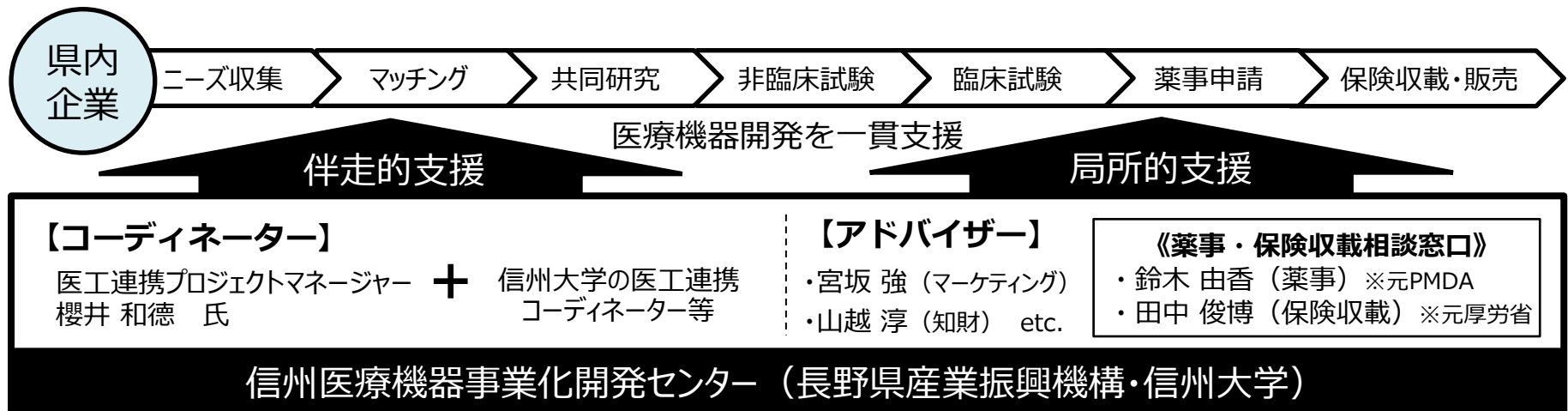
### ・相談窓口の設置による支援

信州大学に委託して相談窓口を設置し、PMDA審査官OB等により薬事・保険収載に係る相談を支援

【支援実績 (R5.12末まで)】

**31回**※

※県内企業に対する支援件数



## ② 独自技術の国内外発信

### 国内外のメーカーへの技術PR

- COMPAMED (独) やArab Health(ドバイ) への出展支援



- 病院EXPO大阪 (大阪府)
- テルモ(株)やニプロ(株)への技術提案展示会

### ★成約金額

《R3~R5 累計》 **約27億円**

### 「長野県医工連携ポータルサイト」の開設

⇒**県内企業36社の出展を支援し、**  
**R5年12月末までに61件の**  
**新規商談をサポート**



(株)日本医工研究所の  
 「カンファレンスパーク」  
 に開設



企業名	ポイント
<b>01 株式会社 エスク</b> 精密機械部加工、精密板金レーザー加工から自社製造 SSSスケートの開発製造まで手掛けております。精密加工技術を活かした単品試作小 LOT品の製造をご提案します。 医療機器・部材取引実績 <a href="https://conference-park.jp/base/405">https://conference-park.jp/base/405</a>	<b>精密加工技術を活かした単品試作小 LOT品の製造をご提案します。</b> SSS製カーボンスケート靴 / OEMストレッチ健康器具 スケート製造で培ったカーボン加工技術、革靴縫製技術、刃ブレード金属加工技術を用い、スケートスーツ用品や健康器具を開発販売。 MIM 金属射出成型品 精密金属形状品可能 射出成型と金属鋳造の技術を組み合わせた工法で、複雑な形状の金属部品を製造。 YAGレーザー溶接 / レーザー板金製品 医療機器向け小 LOT 製品、医療部品の試作を行う。単品小 LOT の精密板金部加工も対応。
<b>02 株式会社 キッツマイクロフィルター</b> 中空糸膜と各種成型技術に基づいた流体分離製品を通して、お客様のニーズにお応えする開発型フィルターもホームアミニティカバリエです。 ISO9001   ISO14001   製造業 医療機器メーカーとの取引実績 <a href="https://conference-park.jp/base/419">https://conference-park.jp/base/419</a>	<b>中空糸膜と各種成型技術に基づいた流体分離製品を通して、お客様のニーズにお応えします。</b> プレパリスフィルター 人工心臓装置用のプライミング 溶液交換時の専用フィルター 中空糸膜を使用した湿度制御装置 副室空調の湿度を一気に上げる装置、ヒーターを使用していない。省エネコンパクトサイズ、中空糸膜でクリーンな加湿。季節を問わず、お好みの湿度に。 クリーンエアガン サニタリー製品の洗浄や、チューブ内の水垢ほきに効果。
<b>03 株式会社 共進</b> 医療機器メーカー向けに、独自技術の「カシメ接合」をご提案しております。 ISO9001   ISO14001   JATF16949   製造業 公的資金活用   地域未来牽引企業 試作・開発中   医療機器メーカーとの取引実績 <a href="https://conference-park.jp/base/407">https://conference-park.jp/base/407</a>	<b>切削加工・研削加工・カシメ接合の3つの技術を柱とした部品加工メーカーです。</b> 注射針 (針とバブをカシメ接合) ・針を挿さないで針が分離しない ・薬剤管理で検査精度を落さない ・水密 (気密) 性の確保 異種材の接合 (NiTi+SUS) ・熱を使用しない ・NiTi などの管等に適合し辛い素材でも接合する事が可能 樹脂チューブと金属部品の接合 (PTFE・PFA チューブ+SUS) ・熱を使用しない ・接合が安定 ・水密 (気密) 性の確保 コイルシース (バネ) と金属部品の接合 ・熱を使用しない ・部材の変形しない ・線形の曲げいなくても接合可能
<b>04 サイウィンド株式会社</b>	<b>医療機器支援用サポートアーム、フリーストップアームの開発・製造及び販売を行っています。</b> 手術撮影ビデオカメラ用アームセット

### ③ ベンチャー創出促進

#### 医療機器開発人材育成プログラムの運営支援

信州大学が行う、医療機器開発に必要な**医学的知識**や**法規制等**を学ぶことができるリカレント教育プログラム「医療機器産業人材育成プログラム」の運営を支援し、県内企業の医療機器 産業への参入を促進

##### 【対象者】

- 医療機器の研究開発又はそれに関連した産業に従事している方
- 医療機器産業分野に関連のお持ちの方 etc

##### 【受講料】

60,000円

(受講時間70時間の場合は65,000円)

※信州大学の“履修証明プログラム”:

開講されるすべての科目を受講した受講生に対しては「修了」を認定し、履修証明書を授与

##### ★受講者数

**98名** 《R 4～R 5の実績》



2023年度  
信州大学医療機器産業  
人材育成プログラム  
医療機器の研究開発人材に向けたリスキル教育プログラム

医療機器開発に必要な知識を習得し、品質の良い医療機器の開発を推進



## 高島産業株式会社

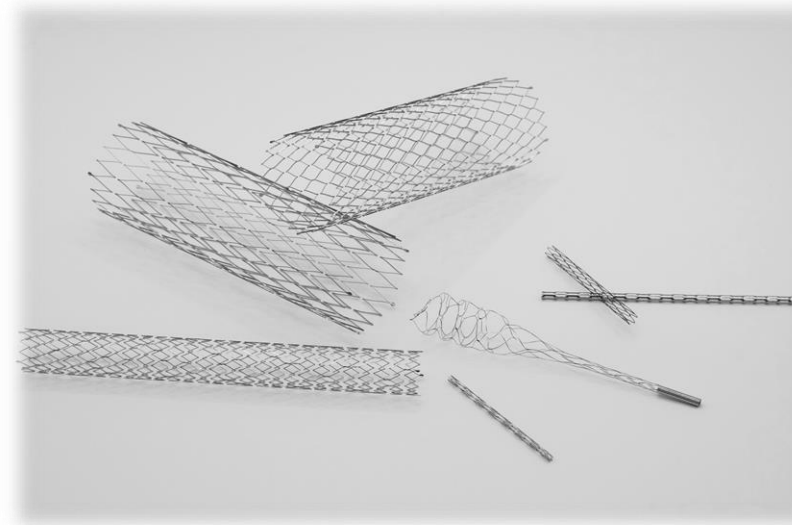
### ボーリングバイオプシーニードル《クラスⅠ》

- 脳腫瘍診断用の組織採取に使用  
低侵襲性脳外科手術用器具を信州大学と共同開発
- 2022年に上市



### 消化器系ステントの国産化《クラスⅢ》

- 多くを海外からの輸入に頼る「ステント(※)」の国産化に向け、大腸用ステントを開発
- 高耐久性を実現する加工条件を最適化し、量産化に対応



(※) 体内の管状の部分を内側から広げるために使用する器具

# フェーズ1の開発支援事例②

- 「真空成形型式副木（ふくぼく）《医療機器クラスⅠ》」を産学官連携で事業化  
ファミリー・サービス・エイコー株式会社

## 真空成形型式副木

### 【ボディフィックス・スプリント】

- ・腕や脚など骨折や外傷患部に巻き付け、
- ・中の空気を吸引し発泡ビーズが収縮することで簡単に固定可能
- ・日本人の腕や足に合わせたサイズ展開
- ・しなやかで取扱い易く、清拭し易い素材を採用。
- ・2022年に上市
- ・全国1,700箇所ある消防署のうち60箇所以上、  
県内では半数以上の箇所へ配備（2024年1月末現在）



## ➤ 医療機器・健康機器として活用可能なウェアラブル発汗センサの開発 株式会社スキノス

- 発汗量を測定する「発汗センサ」を用い、熱中症の危機予測を行ってアラートで利用者に水分補給を促す腕時計型のデバイスを開発
- 「ウェアラブルEXPO (R6. 1月)」に出展。2024年夏、プロ販売予定



【熱中症対策デバイス WLS-1000】

# 長野県の医療機器産業の現状



- ✓ ビジョンスタートから製販・製造所以外に、部品等の加工を手掛ける企業や参入活動を進める企業を含め、事業所数は倍増するなどプレイヤーは増加
- ✓ 一方で現時点では、製造品出荷額等で大きなシェアを占めている状況にはない

## 医療機器のプレイヤーの状況 (長野県)

### 事業所数

※長野県調べ (参入活動企業を含む)

**127所** (2018年)



**263所** (2022年)

**医療機器生産額** ※薬事工業生産動態  
統計調査 (2022年)

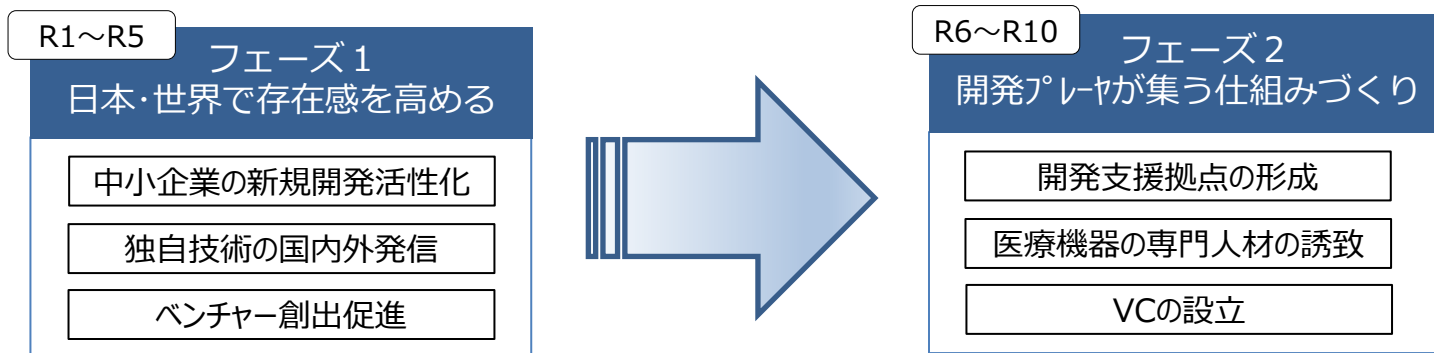
**514億円** (日本全体の約2%)

【参考】長野県の製造事業所数 (2020年) : 4,825所  
" 製造品出荷額等 ( " ) : 6兆431億円

1.これまでの取組

2.課題と今後の方針

# 医療機器産業振興ビジョン：フェーズ1の課題とフェーズ2の取組



## 【フェーズ1の主要課題】

- ・医療機器産業への新規参入企業件数に頭打ち感

## 【その他課題】

- ・ハードルが高い（クラスⅢ・Ⅳ）医療機器の開発は限定的
- ・開発人材・支援人材の不足
- ・長野県の実態に即したへき地、在宅医療への対応

+

## 【フェーズ2の取組】

- ① 県外大手メーカーを呼び込む  
(県外大手メーカーと県内企業との連携強化)
- ② ベンチャー企業をつくる  
(既存プレイヤーと県外プレイヤーによるベンチャー企業をつくる)
- ③ 開発プレイヤーを増加  
(既存開発プレイヤーの能力向上、県外プレイヤーの巻き込み、県内への誘致)

新

フェーズ2で新たに行う取組  
(エコシステム形成へ向けた開発プレイヤーが集う仕組みづくり)

## 1. 大手メーカーとのアライアンス構築

### ① 事業化プロジェクトの組成

- ・ 国内外の大手医療機器メーカーと県内企業等（ODMメーカー・サプライヤー等）でグループを構成
- ・ **医療現場の課題解決や医療機器のデジタル化に向けた事業化プロジェクトを組成**  
⇒プロジェクト推進を通じ、メーカーとのネットワークを強化

### ② ネットワークの構築

- ・ 県幹部やNICEコーディネータ等による大手医療機器メーカーへの訪問等を通じて、県内企業と連携した事業推進体制の構築に向けた対話を実施

## 2. 創業促進、ベンチャー・スタートアップとの連携

- ・ 信州医療機器事業化開発センターで運営する「医療機器産業人材育成プログラム」等の修了者による創業への支援
- ・ 信州大学発等ベンチャーや第二創業者の創出支援

信州大学のJST事業、AMED事業とも連携

フェーズ1から継続する取組  
(日本・世界で存在感を高める取組)

## 1. 医療機器開発の伴走的支援

- ・ NICE・信大にコーディネータを配置し、県内企業の機器開発及びベンチャー創業を支援
- ・ 専門アドバイザーの派遣等による支援

## 2. 医療機器開発等の補助金

- ・ 県内企業による医療機器の試作開発と販路開拓を補助金により支援  
<上限1,000万円、補助率1/2以内>

## 3. 国内外のメーカーへの技術PR

- ・ 国内外での医療機器展示会での技術PRを通じ、機器・部材供給等を促進

## 4. 人材育成プログラムの運営支援

- ・ 信州大学が行う、機器開発に必要な医学的知識等を学べる教育プログラムの運営を支援し、県内企業の新規参入を促進

