

地域の枠をこえて“ふくしま”がつなぐ



Connected in Fukushima



# 福島県は全国有数の 医療機器生産県です

12年  
連続

1位

医療用機械器具の  
部分品・取付具・付属品の出荷額

255億円 全国

(R3 経済産業省  
経済構造実態調査)

医療機器生産金額

2,521億円 全国3位

(令和3年厚生労働省事業工業生産動向統計調査)

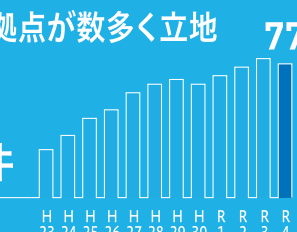


大手医療機器製造企業の生産拠点が数多く立地

医療機器製造業  
登録事業者数

77件

(令和5年3月時点 福島県医療関連産業集積推進室調べ)

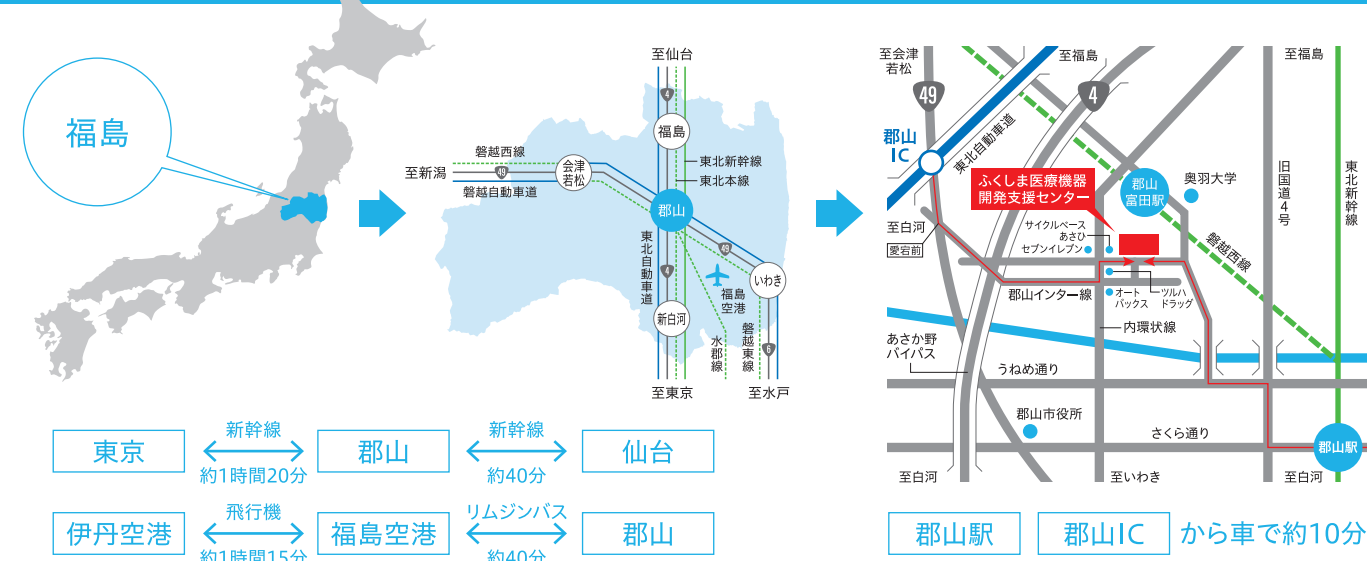


## 施設概要

設置者：福島県  
 指定管理者：一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構  
 敷地面積：52,740㎡  
 延床面積：11,529㎡  
 構造・規模：2階建て(一部3階建て)一部防震構造  
 駐車場：約200台(大型バス駐車可)  
 開館時間：9:00~17:00  
 休館日：原則土日祝日、年末年始(12/29-1/3)



## Access



## お問い合わせ



Fukushima Medical Device  
Development Support Centre  
ふくしま医療機器開発支援センター

Tel: 024-954-4011  
 mail: jimukyoku@fmdipa.or.jp  
 〒963-8041 福島県郡山市富田町満水田27番8

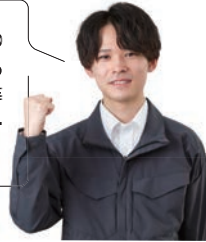


## Staff

医療機器開発に関わる様々な  
専門的知識を持った職員が多数在籍しています。

### 看護師

医療従事者の  
研修で使用する  
シミュレータ等  
の利用をサポート  
します。



### 臨床検査技師

試験中の動物の  
検査を行い、健康  
状態の変化を確  
認します。



### EMCエンジニア

製品の電磁ノイズ放  
出と電磁ノイズに対  
する耐性を確認し  
ます。



### 分析エンジニア

製品の中に人体に  
有害な物質が使用  
されていないか試  
験を行います。



### 診療放射線技師

医療手術トレーニ  
ングや医療機器の埋  
植に必要となる、放  
射線検査を行います。



### 獣医師

動物福祉の観点  
から可能な限り  
動物に苦痛を与  
えず、適切に試験  
を実施します。



### 臨床工学技士

医療機器のスペ  
シャリストとして、  
安全性や有効性  
の確認を行います。



## Facilities

開発製品に合わせた様々な非臨床試験が実施可能です。

### 生物学的安全性試験



手術室

アンギオハイブリット  
手術室

MRI(1.5T)

鏡検室

生化学分析室(血液検査)

### 電気・物性・分析安全性試験



複合振動試験機

防水試験機

恒温恒湿/槽

誘導統合プラズマ質量  
分析計

EMC試験  
(10m法電波暗室)

### 研修室・トレーニング機材



研修室

大研修室：定員100名  
 小研修室1：定員80名  
 小研修室2：定員70名  
 ●定員はシアター形式  
 ●各研修室はパーティションを外す  
 ことで連結して使用が可能  
 ●小研修室1は病室モデルとして利  
 用可能(医療ガス・吸引設備付属)  
 ※定員はあくまで目安となります。  
 詳細はお問合せください。



シミュレーター

- 患者モデル人形やシミュレータ  
ターを多数保有
- 新人看護師のスキルアップや実  
際の医療現場を再現したケース  
スタディの実践が可能

# ふくしま医療機器開発支援センター

医療機器の開発において欠かせない、

安全性試験

コンサルティング

という4つの機能に軸をおいた

マッチング

人財育成・トレーニング

支援を行っています。

昔

心臓ペースメーカー



オキシメーター

人工心肺装置

医療機器は

人々のいのちを救うため、

日々開発が  
進められています。

現代

オキシメーター



人工心肺装置

心臓ペースメーカー



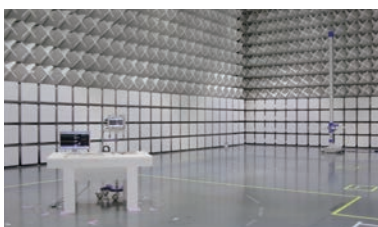
## 安全な医療機器を世に送り出すための 安全性試験

国際規格ISO/IEC17025や医療機器GLPの認証を取得した信頼性の高い施設です。

人体に影響が生じないように

### 生物学的安全性試験

人体に直接使用する医療機器などの試作品を、大型動物を使って、安全性、有効性の評価を行います。医療機器GLPの認証を有しているため、海外での医療機器の承認申請にも対応できます。また、動物福祉に関するAAALAC国際的な認証も取得しています。



厳しい基準をクリアしているか? 耐久性能は十分か?

### 電気・物性・分析安全性試験

耐電圧試験や漏れ電流試験、EMC試験では、電気的な安全性や電磁波による干渉の影響などを調べます。X線遮蔽機能を有する電波暗室を持つ施設は、全国的にもあまり例がありません。防水試験や落下試験などの物性試験では、様々な使用環境や保管方法、輸送時の衝撃への耐久性や強度を測定します。化学分析試験では、人体に有害な物質の検出を行っています。

医療機器開発に必要な情報を知る

## コンサルティング



“新規参入企業”に対する業事・保険相談、製品のユーザー評価に対応します。

開発段階や参入形態に合わせた  
専門的なサポート。

相談事例

- 医療機器産業への参入方法
- 製造販売業許可・製造業登録、ISO13485認証取得の進め方
- 医薬品医療機器等法・QMS省令の解釈 など

### SUPPORT 01 市場・ニーズの目利き

開発しようとする医療機器の市場性・実現性について、医療関係者や有識者、医療機器メーカー等との意見交換の場を提供します。



### SUPPORT 02 設計開発・安全性評価コンサル

開発を始めた医療機器のリスクマネジメントや安全性試験の手法などを、有識者や試験機関職員等が助言指導します。



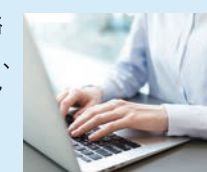
### SUPPORT 03 法令・規格適応コンサル

品目申請等を行う医療機器について、コンサルタントや専門家等により、申請等の手順や方法、国際規格への対応方法を助言します。



### SUPPORT 04 その他

展示会・学会への参加、販路拡大、海外展開等について、連携業務、広報活動などのアドバイスをいたします。



## 医療機器開発に関わる人々をつなぐ マッチング

産学官、医工連携の架け橋となるイベント等を通じ、開発、事業化を支援します。

医療機器メーカー、ものづくり企業、医療従事者の架け橋となる

### メディカルクリエーションふくしま

製造業が得意とする技術と医療機器メーカーによる最新医療機器の展示を同時に行うとともに、医療機器業界における最新の話題、最新技術や人材育成をテーマとした各種セミナーを企画・開催しています。



分野を超えたマッチングで新しいビジネスを創造する

### 福島県医療福祉機器産業協議会

企業交流の活性化及び人材の育成を行うことで取引拡大と技術基盤の強化を図り、医療福祉機器産業分野への企業の進出を促進します。

## 医療機器を使う人・造る人を育てる 人財育成・トレーニング



臨床現場に即した環境で医療に貢献する人材の幅広いトレーニングが実施できます。

