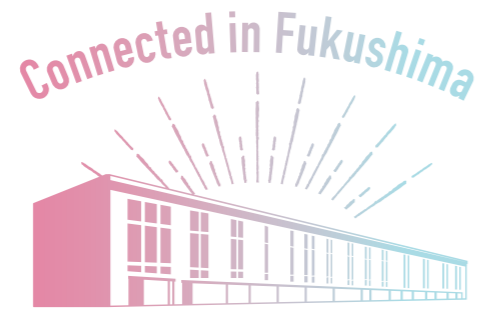


ふくしま医療機器開発支援センター
アニュアルレポート 2023 [リンク]



Fukushima Medical Device Development
Support Centre

LINK

Fukushima Medical Device Development Support Centre ANNUAL-REPORT Vol.3



ふくしま医療機器開発支援センター

〒963-8041 福島県郡山市富田町字満水田27番8

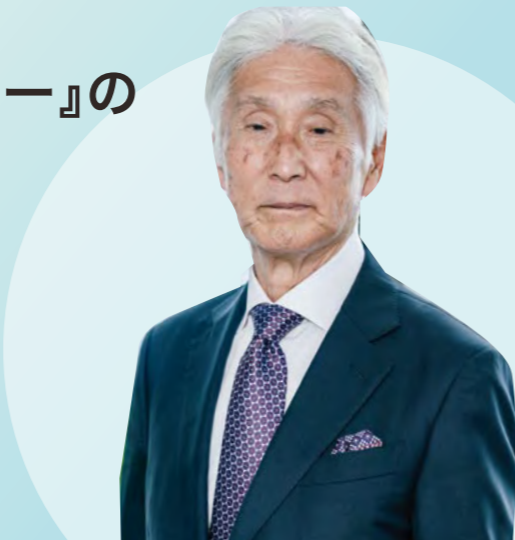
TEL.024-954-4011 FAX.024-954-4033 <https://fmddsc.jp>



『ふくしま医療機器開発支援センター』のさらなる飛躍を目指して

一般財団法人
ふくしま医療機器産業推進機構

理事長 菊地 真



ふくしま医療機器産業推進機構は、2013年5月に「ふくしま医療機器開発支援センター」の指定管理者(運営法人)として設立され、昨年創立10周年を迎えました。

本年度は、次の10年のさらなる発展を目指して事業が展開されています。

2013年当時のわが国を振り返ると、まさに国を挙げた医療機器開発・普及と医療機器産業振興への取り組みが本格化し、2014年11月には「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(略称:薬機法)」が施行され、翌年4月にAMED(国立研究開発法人日本医療研究開発機構)が発足しました。福島県の医療機器への取り組みもほぼ同時期であり、地方再生・地域活性化事業として関係省庁と連携して積極的な活動が展開されてきました。福島県が全国に先駆けて取り組む「次世代医療関連産業集積プロジェクト」の拠点として、医工連携による医療機器の開発・実用化推進に向けて高度なものづくり技術をもつ企業の医療機器分野への参入を力強く後押ししてきました。

センターでは、医療機器の開発に当たって大型動物(実験用ブタ)に特化した生物学的試験から電気・物性・化学分析試験までをワンストップで行うことができます。またEMC試験や電気的安全性試験をはじめとして、防水・防塵試験や梱包輸送試験、インプラント用骨ねじの引抜試験、RoHS指令対象物質の分析や残留ガス分析などの各種

電気・物性・化学分析試験をご利用できます。開発から事業化までの一体的支援では、安全性試験実施にくわえて開発支援、マッチング、販路開拓、海外展開など、お客様のニーズや課題に応じた総合的支援を行っています。医療機器設計・製造に関する展示会「メディカルクリエーションふくしま」は、2024年で第20回を迎えますが、さらに充実した内容になるよう鋭意準備中です。そして、大型動物(実験用ブタ)や高機能シミュレーターを利用した医師・看護師の医療処置・臨床技術トレーニング、臨床工学技士養成校による臨床技術トレーニング、くわえて高校生や医科大学生の医療現場体験や、小・中学生の医療体験の場としてもセンターのご利用が可能です。

センターは、今後も医療機器メーカーや医療機関等に対し付加価値の高いサービスを提供して福島県の医療関連産業の育成・集積に積極的に取り組むとともに、わが国における医療関連産業全体のさらなる発展に貢献していきます。今後も「福島へ行けば何とかなる」「Connected in Fukushima」を合言葉に、ぜひともふくしま医療機器開発支援センターをご利用くださいますようお願い申し上げます。



History

ふくしま医療機器開発支援センター 10年のあゆみ

2016年 11月 福島医療機器開発支援センター開所



産学官連携、医療関連産業の振興と地域活性化を図り

11月 公立大学法人福島県立医科大学と包括連携協定を締結

アジア地域への販路拡大に向けて

4月 タイ国立科学技術開発庁(NSTDA)、タイ工業連盟医療福祉機器産業部会(MeDIC)と覚書を締結

7月 センター初の人工心臓植込み手術トレーニングを実施



2018年 2月 ISO/IEC 17025認定

ISO/IEC 17025(試験所の能力に関する一般要求事項)に基づく試験所として、公益財団法人日本適合性認定協会(JAB)の認定を受けました。



2019年 2月 医療機器GLP適合

PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)医療機器GLP適合性調査を経て、当センターは、医療機器GLP適合確認書の交付を受けました。



3月 AAALAC international 完全認証

国際実験動物ケア評価認証協会



2020年 4月 学校法人順天堂と研究協力に関する協定を締結

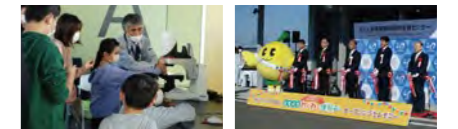
2021年 2月 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院と医療機器開発支援に関する連携協定を締結

8月 AMED事業に採択

申請・採択内容

令和3年~4年度医工連携イノベーション推進事業(地域連携拠点自立化推進事業)。研究課題「東北地域の資源を活かした広域連携拠点自立化に向けた研究」

11月 センター開所5周年「医療機器わくわく体験デー」開催



開所5周年を記念し、市民を対象とした「医療機器わくわく体験デー」を開催。手術トレーニングや看護体験などの企画を用意し、700名超が来場しました。

2022年 9月 株式会社化合物安全性研究所と医療機器開発支援に関する連携協定を締結

11月 メディカルキッズパーティ開催

小・中学生を対象に「医療につながるものづくりの魅力」を伝え、約2,200名が来場しました。



2023年 3月 第3回バイオデザイン学会定期学術集会以ランチョンセミナー主催

4月 AMED事業に採択

申請・採択内容

令和5年度医工連携イノベーション推進事業(地域連携拠点自立化推進事業)。研究課題「地域と立場の壁を超え、安全性評価を軸に、共に体感し推進する国内唯一の医療機器開発拠点整備」

Message

メッセージ

福島県では、医療関連産業の集積を東日本大震災からの復興のための重点プロジェクトに位置付け、医療機器の開発から事業化までを一体的に支援する国内初の拠点である当センターを核とした医療機器の開発に対する支援や事業化に対する支援など、産業の集積に向けた取り組みを続けております。

今後とも、全国の関連企業の皆さま、医療従事者の方々や大学、

学会関係者の皆さまと連携し、本県における医療関連産業の集積とわが国の医療機器産業の発展、医療の安全性向上に貢献してまいりますので、皆さまにおかれましては、本県の取り組みにご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

当センターをぜひご利用いただくと幸いです。

福島県
商工労働部医療関連産業集積推進室

室長 箭内 良次



CONTENTS

P1-2 理事長挨拶 / History
P3-4 価値創造モデル
P5-8 活動報告

P9-10 数字で見る活動実績 / User's Voice(利用者の声)
P11-12 医療機器の開発状況 / 製品開発を支える。
P13-14 センター長メッセージ / 2024年度事業戦略

命を守り、地域産業の活性化を図る 価値創造モデル

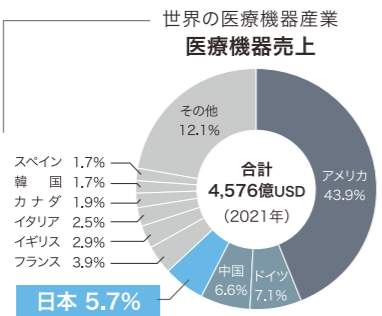
単なる”支援機関”ではなく、
私たちは、医療機器の開発
”ふくしま医療機器開発支援

”コンサル”でも”試験所”でも”CRO”でもない
から事業化までを一体的に支援する国内唯一の拠点、
”センター”です。

世界・日本の現状 事業基盤 4つの機能(提供サービス) ビジョン

社会情勢

- 少子高齢化と人口減少
- 地球温暖化と環境配慮
- 国際紛争とサプライチェーンの変化
- 新興感染症の発見
- IT・AIの進歩



世界の医療機器産業 医療機器売上

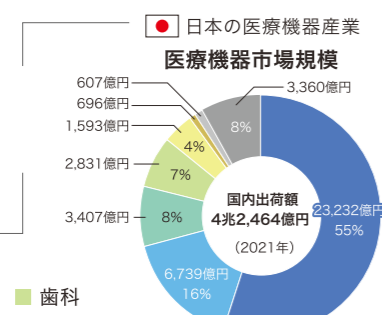
国	割合
アメリカ	43.9%
中国	6.6%
ドイツ	7.1%
日本	5.7%
フランス	3.9%
イギリス	2.9%
イタリア	2.5%
カナダ	1.9%
韓国	1.7%
スペイン	1.7%
その他	12.1%

合計 4,576億USD (2021年)

出典: 医機連MDPROリサーチレポート

医療現場のニーズ

- 医療従事者不足とタスクシフト
- 新しい医療機器への期待
- 効率化
- 安定供給



日本の医療機器産業 医療機器市場規模

用途	金額(億円)	割合
治療	2,323	55%
診断	1,593	37%
その他	607	14%
家庭用	696	16%
衛生	2,831	65%
施設	3,407	78%
眼科	1,593	37%
歯科	607	14%
その他	607	14%

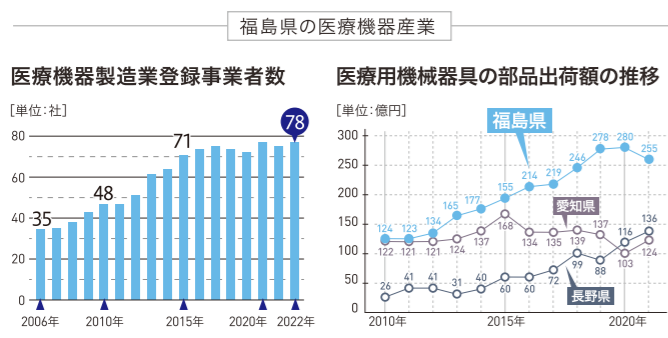
国内出荷額 4兆2,464億円 (2021年)

出典: 医機連MDPROリサーチレポート

福島県の産業振興

- 震災からの復興
- 医療機器産業への新規参入促進
- 次世代人材の育成
- 医療機器産業のさらなる集積

Point 全国有数の医療機器産業集積地
医療用機械器具部品の出荷額12年連続で日本一



福島県の医療機器産業

医療機器製造業登録事業者数 (単位:社)

年	事業者数
2006	35
2010	48
2015	71
2020	78

医療用機械器具の部品出荷額の推移 (単位:億円)

年	福島県	愛知県	長野県
2010	124	122	26
2011	123	121	41
2012	134	124	41
2013	165	137	31
2014	177	134	40
2015	185	135	60
2016	214	137	72
2017	214	139	88
2018	245	116	99
2019	270	136	103
2020	255	124	103

出典: 福島県新聞

ふくしま医療機器開発 支援センターの取り組み



センターが提供

医療機器開発の一体的なサポート

医療機器開発における
※アンメットニーズを支援し実現します!

※人々の欲求やニーズの中でまだ満たされていないもの

センターは、医療機器の開発から事業化まで一体的に支援する施設です。医療機器開発を支える4つの機能を主軸とした支援を行っています。

東日本大震災から13年

震災復興と産業復興のために

東日本大震災から医療関連産業の復興として2016年11月に開所したセンターは、部材加工等の高い技術力を持つ「ものづくり企業」の医療関連産業参入に力を入れてきました。今後も長期的に支援を継続するとともに、一日も早い医療・産業の復興に向けて最大限の努力を続けます。

安全な医療機器を世に送り出すための 性能評価・安全性試験



生物学的試験 / 電気物性分析試験

医療機器開発に関わる人々をつなぐ マッチング・情報発信



福島県医療福祉機器産業協議会 / 展示会開催、出展

医療機器開発に必要な情報を知る コンサルティング



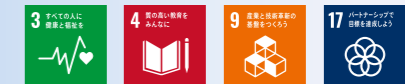
利用ニーズの目利き / 設計・開発・安全性評価相談 / 法令・企画適応相談 / 海外展開・販路拡大

医療機器を使う人・つくる人を育てる 人材育成・トレーニング



医療従事者向け研修 / 一般・学生向けイベント

国内随一の医療機器
開発支援拠点として、
医療機器産業の発展
に貢献し、人々の健康
へ寄与します。



知識・技術・経験を有する専門 スタッフがサポート 試験はもちろんのこと、マッチングやコンサルティングについても安心してご相談いただけます。



医療・福祉機器の開発改良支援

生物学的試験

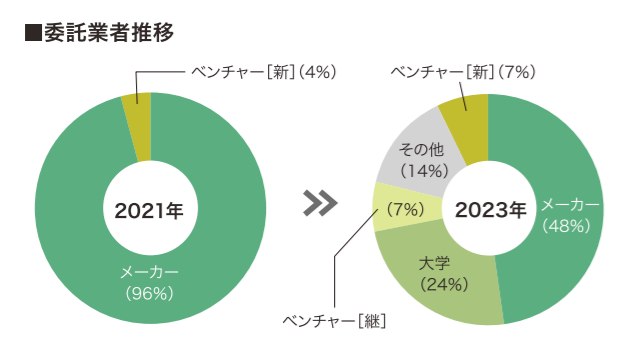
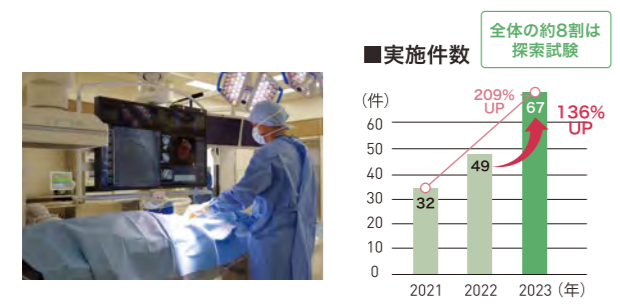
人体に使用する前に、医療機器の性能や有効性を確認し、安全性試験を実施します

2019年に医療機器GLP適合確認を取得以来、2022年にはその試験区分を一般毒性試験、血液適合性試験に拡大し、今日にいたっています。また、同時に試験に供される実験動物への福祉に対しても最大限の認識と配慮を徹底し、動物福祉に関する国際認証組織AAALAC Internationalの完全認証を取得して試験を実施しています。



センターでは大型動物(実験用ブタ)を利用した試験を実施していますが、ヒト用に開発される医療機器をそのまま最終確認できる利点から、開発を目指す医療機器の診療科も、心臓血管、脳外科、消化器外科、整形外科、さらには腫瘍や再生医療分野にまで広がりを見せています。

また、生物学的安全性試験においては、動物を熟知した技術スタッフによるサポートが不可欠となります。臨床を経験した各種専門的な国家資格取得スタッフが試験をサポートする体制を整え、最新の手術室や手術関連機器と共に各種ニーズに対応すべく日々努めています。2023年度は日本実験動物技術者協会によるセンター見学会を開催し、その数が限られる大型動物実験施設や医療機器開発の最新の状況を見学しました。



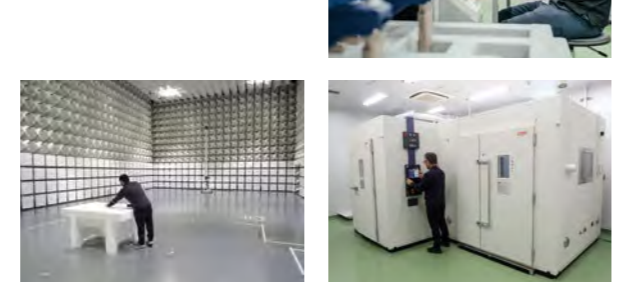
電気物性分析試験

製品開発安全性試験・性能評価で支援します

電気物性分析試験グループではEMC試験、電気安全性試験、物性試験、化学分析試験と大きく4つのカテゴリーの受託試験を実施しています。医療機器の試験が6~7割を占めていますが、残りの3~4割は民生機器の試験を実施しています。

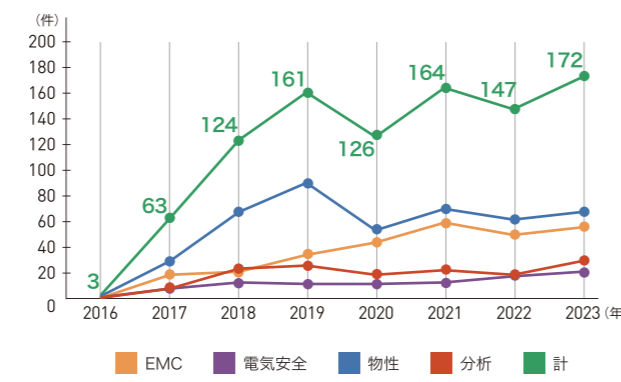
最近の動向として、EMC試験ではJIS T 0601-1-2:2023が発行され、近接磁界に対するイミュニティ試験(IEC 61000-4-39:2017)が追加されました。電気安全性試験でも規格が変更され、JIS T 0601-1:2023が発行され、その中で医用電気機器アラームが(JIS T 60601-1-8:2023)が改正されました。センターではこれらの試験規格に対応するために新規設備を導入し、現在認定スコープに追加されるよう準備中です。

またセンターのホームページのリニューアルを2023年4月に行い、EMC試験の予約状況や温湿度試験で使用する恒温恒湿槽や恒温恒湿室の予約状況の確認ができるようにしました。またGoogleストリートビューを使用して、リアルな試験室の様子を360度見渡せるようになりました。



■これまでの試験実績の推移

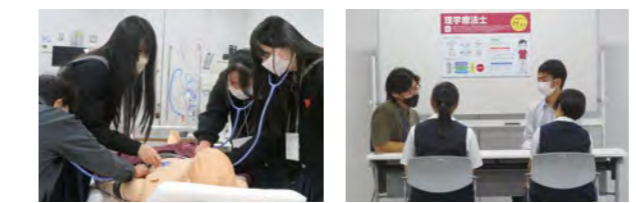
	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
EMC	0	18	21	34	44	59	50	55
電気安全	1	8	12	11	11	13	17	21
物性	2	29	68	90	53	70	62	67
分析	0	8	23	26	18	22	18	29
計	3	63	124	161	126	164	147	172



医療の将来を担う人財の育成

次世代を担う人財育成への取り組み

将来医療分野での活躍を目指す大学生・高校生の医療現場体験



将来医療分野での活躍を目指す高校生・大学生に向けて、医療に関連する職業の魅力を伝えるためのプログラムを実施しました。県内の高校・大学から全8校(約190名)の応募があり、医師が行う腹腔鏡下手術をゲーム感覚で体験するプログラムや、医療関連企業が展示した製品・技術を実際に触り、エンジニアの魅力を体感するプログラムなど、各学校の特色や希望に合わせた体験を提供しました。

その他、医療系の国家資格を持つ職員やエンジニアと個別に相談する場を設け、学生たちは真剣な様子で自身の将来や進路などについて質問を投げかけていました。

参加した学生からは「自分の進路について具体的に考えられた」や「医療にはさまざまな職業があることが分かり、視野が広がった」などの声が寄せられ、進路選択について深く考える機会を提供しました。

小・中学性の医療体験の機会
メディカルパーク2023開催

小・中学生に医療の世界を楽しく学ぶための体験型イベントを、2023年10月1日にセンターで開催しました。

イベントに向けて、センターの設備を最大限活用し、手術室内でのリアルな縫合技術を体験するコーナーや、からだの内部の構造を模したダンボール迷路を設置するなど、さまざまな企画をスタッフ全員で準備を進めました。

また、医療の幅広い世界を子どもたちに楽しんでもらうため、POMkProject、株式会社朝日ラバー、郡山市消防署、郡山市訪問看護連絡協議会等の協力を得て、医療関連企業が持つものづくりの技術を体験するコーナーや、救急車に乗って救急隊員の体験ができるコーナーを企画しました。

当日の来場者は1,000名を超え、子どもたちのアンケート結果では、「ドラマで見た道具を実際に使えたのが嬉しかった」「身体を知るきっかけが色んなところがあり、勉強になった」などの反響があり、大変満足した様子で、多くの家族連れで賑わうイベントとなりました。

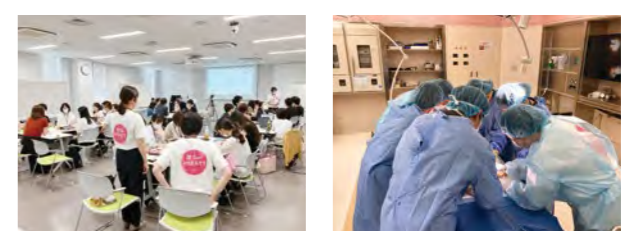


TOPICS 医学生・初期研修医向けのサマーセミナーを開催

2023年9月開催 日本乳がん学会、MIRAY 1 (ミライワン)グループ

センターの模擬手術室や研修室を利用し、乳がん学会MIRAY 1 (ミライワン)主催による乳腺診療の専門医育成と優秀な人材の探索を目的としたセミナーを開催しました。

広く東北から九州、沖縄までの医学部生や研修医29名が参加し、臓器を用いた縫合実習や電気メスを使用したトレーニング、シミュレータを用いた超音波下生検、細胞診実習を行いました。





医療技術の最前線に見て・触れて・体感する 「メディカルクリエイションふくしま2023」を開催

医療機器分野への新規参入やビジネスマッチングを支援

全国から220の企業・医療機器メーカー・大学等が出席

第19回医療機器設計・製造展示会メディカルクリエイションふくしま2023を開催しました。

福島県では、2005年から医療機器分野への新規参入促進を目指した「次世代医療産業集積プロジェクト」を推進しており、その柱となる取り組みが「メディカルクリエイションふくしま」です。本会は、国内で最も早く設計・製造技術に着目した地方展としてスタートし、今では、北は北海道から南は沖縄まで、全国から医療機器開発に挑戦する人々が集う展示会に成長しています。

第19回目となる今回は、2023年11月1日・2日にビッグパレットふくしまにて開催し、220企業・団体が出席、3,527名が参加しました。



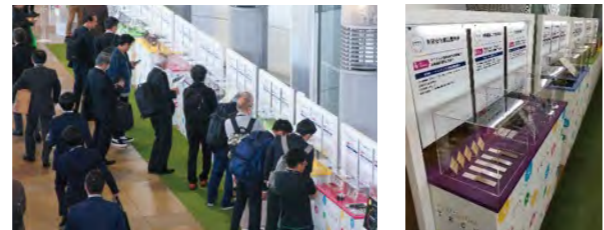
手術室の再現、在宅医療・介護現場の再現

話題の手術支援ロボットをはじめ、普段は目にすることができない最新医療機器の実機を一堂に展示しました。また、16の在宅医療製品、20の介護製品を展示し、製品が使用されている現場を再現するとともに、操作を体験しました。



ものづくり企業の魅力を発信

出展社が自社の技術を活用して制作した製品や、他社に真似できない技術を展示する「ふくしまTECHてっくストリート」を新企画として実施。総勢30社が参加し、数多くの来場者・出展者の目を引く展示企画となりました。



充実の出展者限定企画

「スペシャリストブースツアー」では、臨床工学技士・理学療法士・作業療法士・看護師、そして医療機器メーカーOBを招へいしました。医療機器に関するニーズや開発中の機器に関する課題、出展社の保有する技術の医療分野への応用についてアドバイスしました。

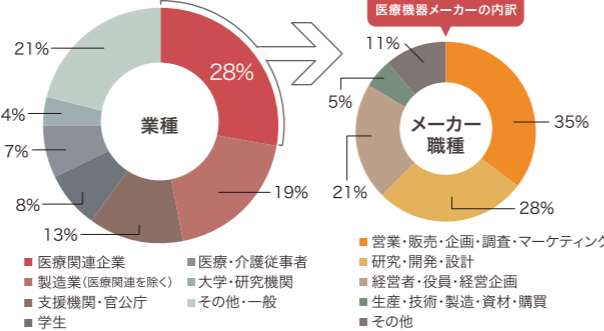


次世代人材育成にも貢献

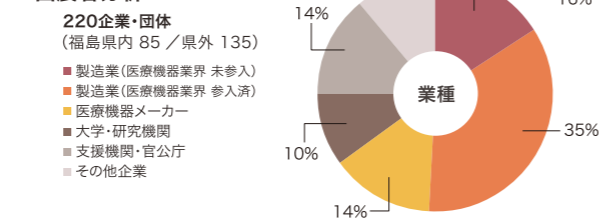
今回で4回目となった「創生アイデアコンテスト」では、「日常生活でできる病気の予知」をテーマにアイデアを募集し、全国の学生から204件の応募がありました。一次審査を通過した7チームが会場でプレゼンテーションを行い、大きな盛り上がりを見せました。



来場者分析



出展者分析

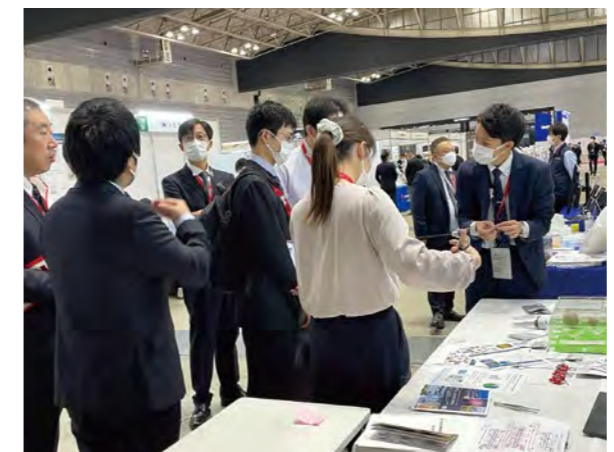


医療機器開発に力を入れている 大学研究者/スタートアップとの連携

全国の医療機器開発拠点と連携

2023年度採択となった国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の医工連携イノベーション推進事業(地域連携拠点自立化推進事業)では、東北地域の医療機器開発支援担当者からなるタスクフォースコーディネーターとの活動をベースとし、試作開発企業の掘り起こしやニーズ・シーズの橋渡しを進めています。

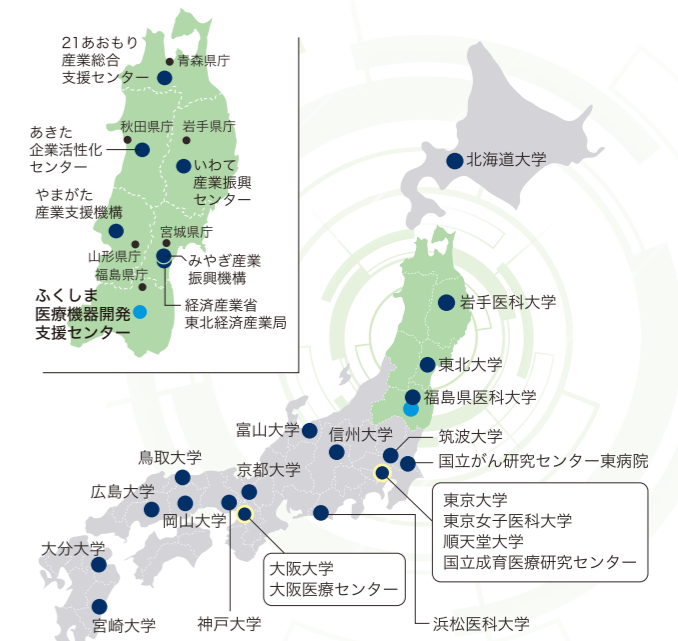
活動の一環として医療機器開発支援のため、東北地域のものづくり企業とさまざまな学会の企業ブースに共同出展し、医工連携の取組みや成果品を紹介し、企業の技術力と臨床ニーズとのマッチングを行いました。



第36回日本内視鏡外科学会総会(医工連携企画展示会)

東北医療機器開発/事業化人材オープン・シェア革命タスクフォースコーディネーター

センターでは全国の大学研究者や医師などからの医療機器開発や改良ニーズを受け、東北6県で協働マッチングを行い、医療機器開発を進めています。



(図)AMED 地域連携拠点自立化推進事業による広域的なネットワーク(大学医学部/主な医療機関)

大阪大学大学院医学系研究科・医学部附属病院 産学連携・クロスイノベーションイニシアティブに参画

大学を起点とした健康医療分野のクロスイノベーションの実現を目指した活動に賛同し、大阪大学大学院医学系研究科・医学部附属病院 産学連携・クロスイノベーションイニシアティブに参画し連携機関として活動しました。2024年1月23日大阪大学で開催された共創懇話会では、センターの機能紹介や地域と立場を越えたAMEDのネットワークについて講演しました。



東京大学AMED若手研究者による スタートアップ課題解決支援事業の 研究分担者として活動

東京大学が実施した「令和5年度若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業」に研究開発分担機関として参画し、医療機器スタートアップの設立を目指す若手研究者に対して伴走的な支援を行ってきました。アーリーステージでの課題を明確にするための「開発戦略メンタリング」や試作企業探索などの「プロトタイプ製作支援」などを通して、最終的な同事業の成果として複数社の起業に貢献することができました。



TOPICS

2023年8月開催 医産連携ピッチ2023を実施 福島県医療福祉機器産業協議会

製品の販路拡大につながるヒントを得たり、改良開発に向けた製品やコンセプトのブラッシュアップをする機会として、自社製品を有する会員企業がマッチングを希望する診療科の医師や医療従事者との意見交換を行うイベント「医産連携ピッチ2023」を福島県立医科大学にて実施しました。会員企業4社が参加し、診察や手術を終えてから会場に集まった医師、医療従事者と積極的な交流が行われました。

ANNUAL ACTIVITY RESULTS

2023年度は

医療機器開発の試験のほか、マッチング・コンサルティング件数が増加しました。

数字で見る
2023年度
活動実績
報告

電気・物性・分析
試験数



172件

2022年度/147件 17%UP

生物学的試験数



67件

2022年度/49件 36%UP

医療・看護トレーニング件数



40件

2022年度/51件 25%DOWN

企業マッチング件数



104件

2022年度/73件 42%UP

コンサルティング件数



89件

2022年度 85件 4%UP

USER's VOICE センターご利用者の声

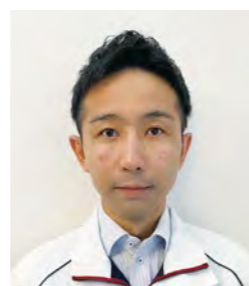
製品開発の各種試験から、企業間、関係機関とのマッチングも支援！

日本でも数少ない大型動物試験が可能な当センターでは、製品開発のスタートアップに始まり、安全性試験、各種認証の取得から製品化までトータルサポートしています。製品化後の機能性調査や臨床試験など、さらなる機能性の向上に必要となる支援も日々行なっています。



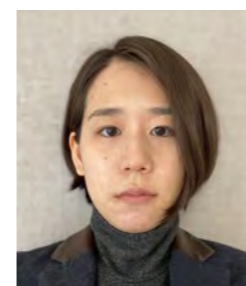
泉工医科工業株式会社
商品企画本部

取締役本部長
俣野 賢太 様



朝日インテック株式会社
メディカル事業統括本部
製品開発グループ

坂田 賢亮 様



大阪大学
医学系研究科
心臓血管外科

Cool Flash
金田 恵理 様



北海道大学
獣医学院 毒性学教室
博士課程 宮本 汐里 様
(2023年11月
日本獣医生命科学大学獣医学部6年)
第4回創生アイデアコンテスト
優秀賞 『歯周病早期発見歯磨きセット
「PG Obserbe」』

多くの技術をより良い医療機器へ

2021年度から動物実験をきっかけに企業マッチングを含むさまざまな交流をさせていただき、弊社の製品実現や部材供給の支援をいただきました。なかでもコロナ禍での電子部品供給不足により人工心肺装置の電子部品不足で製造が止まっていた状況を「アルファ電子株式会社」さまより同電子部品の供給をいただき無事に納入が可能となりました。大型装置は年度予算での販売契約となっており大変助かりました。

また、「株式会社エム・ティ・アイ」さまには特殊金属への防さび、キズを防ぐ特殊加工で大変お世話になりました。弊社にない技術で依頼を受けた病院から高評価を受け、装置の在庫分を追加加工するにいたしました。

今後もセンター、協議会員の皆さまとの関係を深め、多くの技術をより良い医療機器へ展開できることを期待しております。

最新の機器や装置が充実

新製品を開発するにあたり、本品の性能および安全性を裏付ける試験として、動物試験を実施する必要があったのですが、最新の機器や装置が充実しており、動物試験を実施する医療従事者のニーズも十分満足しているため、センターにて実施させていただきました。また、本品は将来的に海外申請も視野に入れており、医療機器GLPの認証を取得した信頼性の高い施設である点も考慮し、センターを選定させていただきました。動物を使用した試験による想定外の事象により試験計画の追加や変更を余儀なくされる事態もありましたが、スタッフの皆さまには柔軟に対処いただき、動物試験を完遂させることができましたので、スタッフの皆さまには心より感謝申し上げます。今後も継続的に利用させていただきたいと考えております。

万全のバックアップ体制が可能にする確かな開発支援

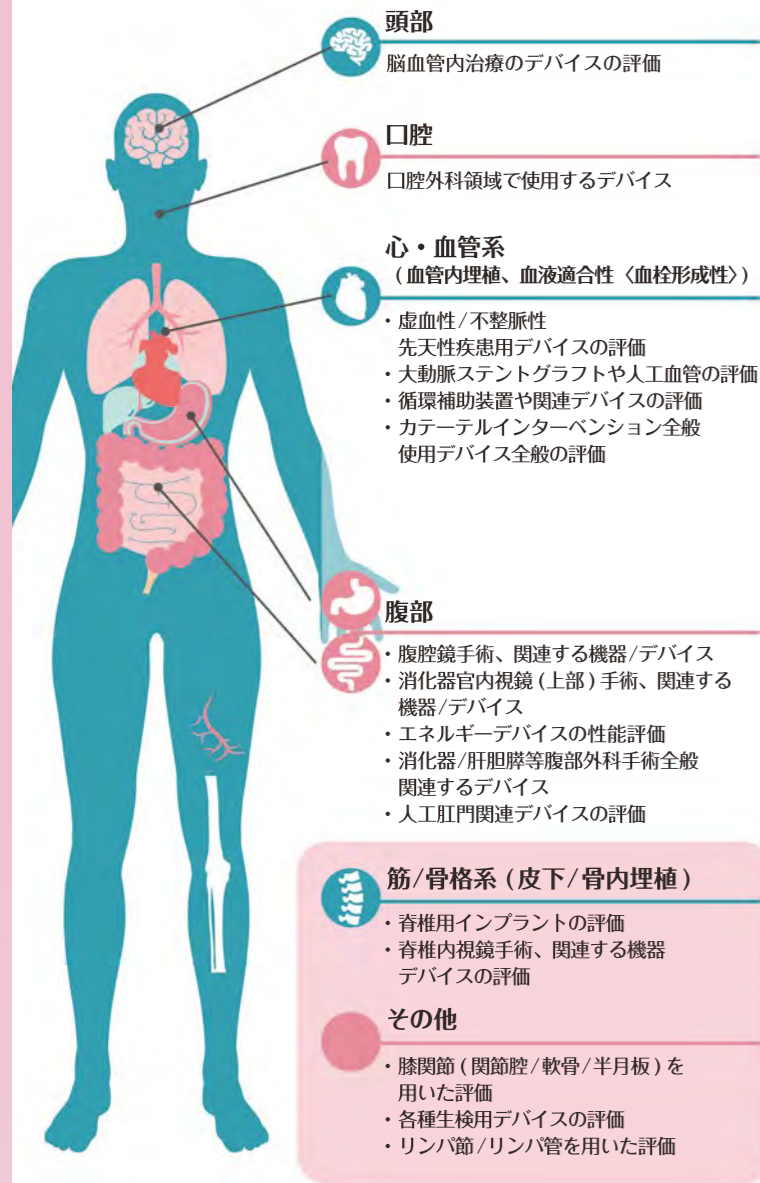
実験施設利用・企業マッチング・プロトタイプ製作など、デバイスの開発プロセスに沿った多岐に渡るご支援をいただいております。特に実験実施に際しては、準備段階から専門性の高いスタッフの皆さまにご相談に乗っていただくことで、懸念点を解消しながら進めることができました。これほどまでの懇切丁寧なバックアップ体制はセンターならではの肌で感じました。短期的に留まらない手厚いご支援に加え、ハード面である施設のきれいさも私の開発のモチベーションにつながっています。開発段階に応じて、ぜひまた利用させていただきたいと考えております。

異分野連携で健康課題を考える、貴重な経験の提供

幼少から地球や生命に関心があり、地球の健康を広く学べる獣医学部に進学しました。現在は大学院で環境毒性学の研究を行っています。地球の健康はおもに人間・動物・環境の健康の三要素で構成され、維持・向上には異分野の連携が必要です。第4回創生アイデアコンテストでは専門家の方々のご助言・ご指摘や異分野の学生との交流を通し、健康課題への分野横断的な取り組みの重要性を痛感しました。また企業と製品実現化のための打ち合わせを行うなど、医療機器開発を肌で実感できる機会もいただきました。発表したアイデアは獣医療課題から着想を得たもので、専門分野を応用し健康課題に貢献する経験として今回のコンテスト参加は大変重要な機会となりました。スタッフの皆さまに心より感謝申し上げます。

医療機器の開発状況

当センターではからだのさまざまな部位に適用するデバイスの試験を実施しています。
(図は開発対応した主な人体部位と製品化した製品の一例)



手術支援ロボットシステム 「Saroa(サロア)サージカルシステム」

大学発スタートアップ企業であるリバーフィールド(株)の独自の空気圧精密制御技術を元にした"力覚"を搭載した最新の手術ロボットが製造販売認証を取得しました。



「Saroa(サロア)サージカルシステム」

次世代医療シミュレータ mikoto大腸内視鏡モデル

福島県医療福祉機器産業協議会の医療手技トレーニングモデル分科会(㈱朝日ラパー、㈱ケイ・エス・エム、アルファ電子㈱)は鳥取大学発ベンチャー(株)R0と「次世代医療シミュレータmikoto大腸内視鏡モデル」を共同開発しました。



「mikoto 内部」

「mikoto 本体」

製品開発を支える。

OUR BELIEFS



遠藤美由紀
ENDO Miyuki

小川佳祐
OGAWA Keisuke

薄井典子
USUI Noriko

すべては 安全と安心のために

安全性評価部
電気物性分析試験グループ

遠藤美由紀

RoHS指令や各種環境規制に対応した化学物質の化学分析試験を担当しています。化学物質は私たちの生活を豊かにし、便利で快適な生活を維持するうえで欠かせないものとなっています。しかし、化学物質の中には人の健康や自然環境に悪影響を与えるものも数多く存在します。それらの化学物質を分析することで、安全・安心な製品を企業様が提供できるように微力ながら貢献していきたいと考えています。

医療機器の開発や生産に 「マッチング」は欠かせません！

事業企画推進部

小川 佳祐

センターでは「医療機器開発アールステージでの設計や試作・技術探索」、「量産ステージにおける製造委託」、「既存製品の材料供給先変更」などに対応することができる企業を紹介し、「大学の研究者/スタートアップ」や「医療機器メーカー」の事業化の推進に貢献してまいりました！福島県を中心に、全国の支援機関やコーディネーターとのネットワークの中からも探索することができますので、「マッチング」について関心がありましたらいつでもご相談ください！

安全な 医療機器開発のために

安全性評価部
生物試験グループ

薄井 典子

今まで、おもに動物用医薬品・農業に関する安全性・残留性試験を行ってきました。センターでは、その経験を生かしておもに医療機器の安全性評価の試験責任者を担当しています。委託者との対話のほか、動物の健康にも気を使い、人に用いるための安全性や有効性を担保するために、とても重要な試験です。委託者が何を求めているかを適切に受け取り、満足できる報告書を提出し、センターで試験して良かったと言われたことが活力となっています。

TOPICS 会員企業の取引拡大、技術基盤の強化をサポート！

福島県医療福祉機器産業協議会は、ものづくり企業や医療機器メーカー、支援機関など130以上の企業・団体が加入

福島県医療福祉機器産業協議会では、医療機器メーカーの工場を訪問し、製品の設計開発を担当する技術者に対し、会員企業(ものづくり企業)から直接技術提案を実施するマッチング企画を行いました。また、企業人材の育成にも力を入れており、2023年8月、新規参入企業の経営者を

対象に、「命を救う現場」を実際に体験できる「社長塾」を福島県立医科大学にて実施しました。手術室に加え、医療機器の洗浄滅菌を行う中央材料室、医療機器や医療材料を管理する「院内物流倉庫」を見学しました。



TOPICS 2023年11月開催

第9回日本先進医工学ブタ研究会 「ミニブタにおけるハズバンドリートレーニングの実践」を発表

飼育動物をホームケージから輸送ケージに速やかに移動させることは、作業の効率化とともに動物へのストレス軽減になります。動物側から必要な行動(協力)を得る方法について検討し、その結果、動物との信頼関係を築けたことを報告しました。会場からは、処置後における信頼関係の再構築方法の質問やアドバイスをいただきました。今後とも、動物福祉や労働安全の視点から新しいトレーニングを積み重ねていく予定です。



安全性評価部 鈴木博紀



ふくしま医療機器開発支援センター

センター長 **小林 利彰**

医療機器の開発を通じて、社会へ貢献する。

“誰かのために・未来のために！”

近年は、困難で複雑な社会環境が世界中を覆っています。そんな中で、いや、そんな状況だからこそ新しい医療機器を開発して、いち早く苦しんでいる人、困っている人を少しでも救うお手伝いをしたい、それが我々の願いでありMissionです。

ふくしま医療機器開発支援センターは、福島県と一体となって広く医療機器産業の振興のために日々活動しています。それは、単なる医療機器の開発のための性能や機能評価、安全性試験だけではなく、臨床ニーズを具現化するために必要な技術を有する企業や大学と臨床の連携に関する支援、連携の機会を増やし医療機器開発の可能性を拡大するための支援、開発したい医療機器に対する規制への適応に関する支援、開発された新しい医療機器が安全に使用されるためのトレーニングに関する支援、学生や次世代を担う若者の体験の場を提供し、医療機器産業が継続し、拡大振興するための支援など、医療機器の開発から広く医療機器産業の振興まで、他ではできない支援を行っています。

2023年度はこれまで当センターが実施してきたさまざまな活動に対して、嬉しい声をいただく機会が増えましたので、その一部をご紹介します。

その一つは、新型コロナウイルス感染症も落ち着きを見せ、医療機器開発も活発さが戻ってきたことに加え、国をあげて力を入れている医療機器業界への新規参入やベンチャー企業、スタートアップとされる方々の開発案件が増えてきたことに対する支援です。これらの方々が医療機器を開発する場合には、開発したい医療機器を具現化する技術の探索、それを形にすることのできる企業とのマッチング、開発する医療機器に関わる規制や規格への対応から、開発品の性能や安全性の確認、承認申請のための非臨床試験など、数々のクリアしなければならないステップがあります。当センターではそれらの複雑なステップの全てに対し一手に引き受けサポートすることが可能なことから、ベンチャー企業やスタートアップの方々から多数感謝の言葉をいただいています。

もう一つは、次世代を担う学生に対する医療の現場の模擬体験や医療機器の試験施設の見学や体験会の

開催です。高校生がクラス単位で体験できる「フィールドワーク」プログラム、小・中学生や一般向けの医療体験会「メディカルパーク」の開催などを通じて、一般には何かハードルが高く感じる「医療」や、なかなか馴染みの無い「医療機器」を知ってもらう機会を提供し、この体験を通じて、少しずつ将来医療の道を志す学生が出てきており、学校や臨床からも感謝の言葉をいただくようになりました。

ふくしま医療機器開発支援センターは、これからも医療関連産業の発展と新しい医療機器を待ち望んでいる方々のために、全力で支援し、力強く貢献していきます。



▲メディカルクリエイションふくしま昨年度開催の様子

ふくしま医療機器開発支援センター 私たちの credo

- ・我々は顧客に質の高い価値を提供します。
- ・職員の多様性と尊厳を尊重し、ハラスメントを根絶します。
- ・職員の健康と幸福を支援し、社会の一員として責任が果たせるよう配慮します。
- ・職員の提案や苦情が自由にできる環境をつくります。
- ・良き市民として有益な社会活動に貢献し、健康増進、教育の改善に寄与します。
- ・新しい知識、情報を手し、新しい考えをもってチャレンジできる風土をつくります。
- ・人々がより健康でいられるように、医療機器の開発支援を通して貢献します。

2024年度事業戦略

これまでに培った医療機器開発拠点病院、関連学会、医療機器産業界などとの連携を一層強化し、以下を通じて医療機器開発を積極的に支援します。

- 1. 成長** 多種多様な支援業務を通じスタッフが成長することで、センターの支援機能を成長させます。
- 2. 品質** 一つひとつの業務に関する品質と業務効率を向上させ、顧客満足度を向上させます。
- 3. チャレンジ** 現状に満足することなく、常に新しいニーズに応えるためにチャレンジを続けます。