

さいたま医療ものづくり都市構想

第3期行動計画



～きらめく技術で医療の未来へ～

令和3年3月
さいたま市

目 次

第1章 はじめに	1
1 さいたま医療ものづくり都市構想の概要	1
2 行動計画の策定目的と各期の位置づけ	4
3 第2期行動計画における取組	5
4 近年の医療・ヘルスケア機器関連分野の産業、国・県の施策等の動向	13
5 第3期行動計画の策定	16
第2章 基本施策のさらなる充実・発展に向けて	19
1 基本施策1 医療ものづくりコミュニティの活性化	19
2 基本施策2 事業機会創出と機能強化	21
3 基本施策3 開発・商品化支援機能の整備	23
4 基本施策4 支援拠点の機能強化	25
第3章 充実期における施策のブラッシュアップ	26
1 さいたま医工連携アドバイザリーボードの運用強化	26
2 情報発信や成果普及等の強化	29
3 既存技術等の利活用による商品化の促進	30
第4章 推進体制と構想の将来	31
1 推進体制	31
2 成果の視点	31
3 構想の将来	34

資料編

- 1 アンケート調査結果…………… 資料-1
- 2 さいたま医療ものづくり都市構想推進協議会
委員名簿（令和2年度時点）…………… 資料-6

第1章：はじめに

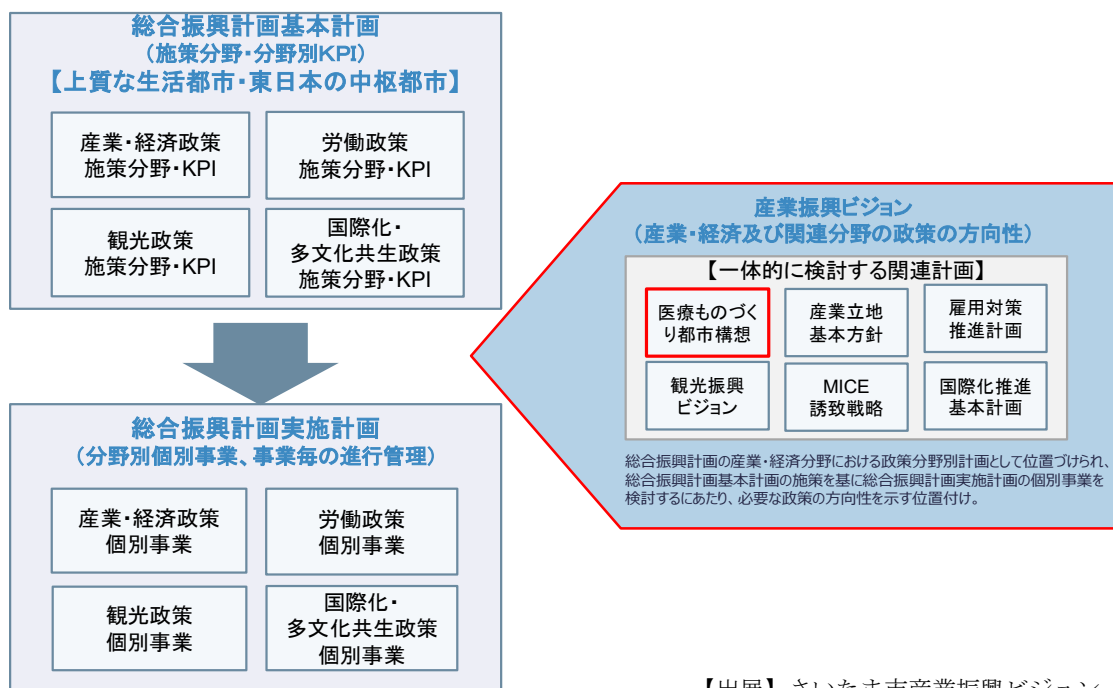
1 さいたま医療ものづくり都市構想の概要

本市は、高度な基盤技術を有する多彩な製造業の集積を生かし、高い技術力と強い志をもつ研究開発型ものづくり企業の医療機器関連分野¹への新規参入・事業拡大を支援するため、平成24年1月「さいたま医療ものづくり都市構想」（以下、「構想」という。）を策定した²。

一方で、本市が実施する産業・経済分野の政策の方向性を示す「さいたま市産業振興ビジョン（以下、「産業振興ビジョン」）」では、平成26年改定において政策効果の最大化を期するため、構想、雇用、観光、国際化や企業誘致等の政策分野別計画については連携して事業に取り組むことを推進する方針が示された。

そして、令和3年の改定³においては、産業振興ビジョンにおける「目指すべき将来像」の達成に向け、構想をはじめとする関係性の深い計画が一丸となって取り組むため、産業振興ビジョンの中に一体的に位置づけられることとなった。

【産業振興ビジョンの位置づけ及び構想との関係性】



【出展】さいたま市産業振興ビジョン

¹ 構想では、医療機器に限らず、健康・福祉・介護・ヘルスケア・美容などの周辺分野の機械器具、臨床現場で使う治療用や診断用以外の機械器具を含め、「医療機器関連分野」という。

² さいたま市総合振興計画（以下、「総合振興計画」という。）実現のための産業・経済分野における政策別個別計画の一つとして策定された。

³ 総合振興計画も令和2年度末に期限を迎えて新たに策定された。そのため、新たな総合振興計画と整合性を図るため、そこに掲げられた将来都市像の実現に向けた、国際化・多文化共生も含めた産業・経済分野の政策の方向性を示すものとなるよう改定された。

先述した令和3年の産業振興ビジョンの改定に併せ、策定やそのための準備段階を含め約10年を迎える構想も、社会の情勢等の変化を踏まえ目標や重点分野の一部改定を行った。

構想（以下、第2期に関わる箇所を除き、令和3年に改正した「さいたま医療ものづくり都市構想」を示す。）では、改めて「医療・ヘルスケア機器関連分野⁴」を対象に掲げるとともに、新たに看護・介護分野などにおける商品の開発等も目標に加え、引き続き地域経済の新たな成長エンジンの形成と臨床現場に技術面から貢献する「医療ものづくり都市」創造を目指すこととしている。

【さいたま医療ものづくり都市構想・全体像】

◆基本理念：高度な基盤技術と臨床現場が融合する広域連携医療ものづくり都市の創造

◆目標年次：令和12年度(2030年度)

◆目的：

- さいたま地域における医療・ヘルスケア機器関連分野に係る広域連携プラットフォームの構築やその発展を通じ、研究開発型ものづくり企業と臨床現場や学術機関の知識や経験、技術力が融合する環境基盤の創出を目指す。
- 研究開発型ものづくり企業が医療・ヘルスケア機器関連分野への新規参入や事業拡大を果たし地域経済の新たな成長エンジンを形成すると同時に、臨床現場に技術面から貢献することで地域社会のQOLが向上していく「医療ものづくり都市」の創造を目指す。

◆目標：

＜短期的目標：1～3年＞

- ・医療機器の分類のうち低いクラスの商品の開発・改良
- ・開発難易度の低い部品・部材などの開発
- ・看護・介護分野などにおける商品の開発・改良
- ・「新しい生活様式」に関わる提案や関連する商品の開発・改良

＜中長期的目標：5～10年＞

- ・医療機器の分類のうち高いクラスの商品の開発
- ・さいたまブランド商品の創出や開発難易度の高い部品・部材、技術の開発
- ・商品の市場投入を通じた臨床現場の改善

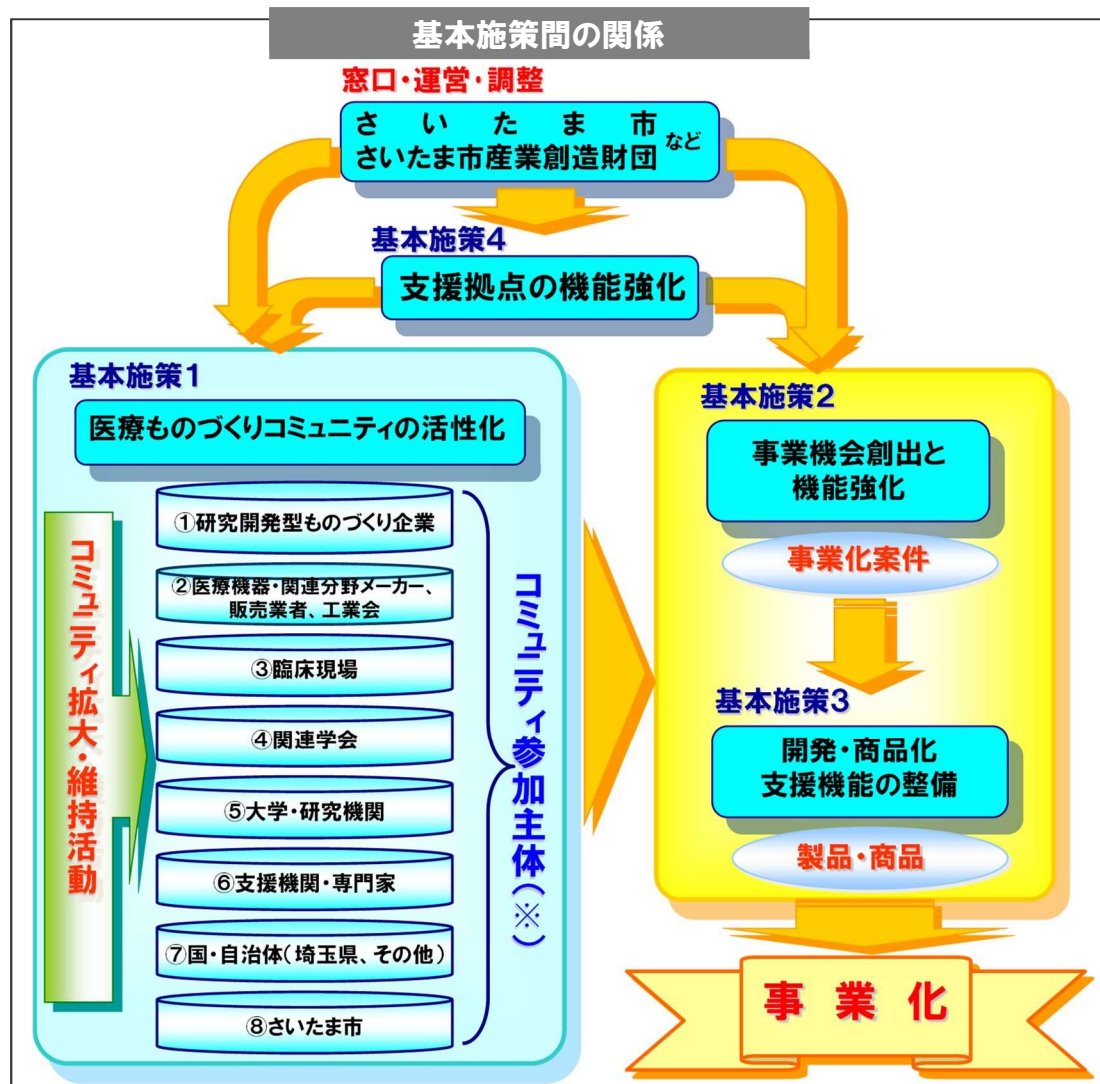
重点分野
①本市の産業特性である高度な光学測定技術や可視化技術を活かした先端・精密診断分野
②本市に集積する超精密加工技術、高度部材技術を活かした治療機器・材料分野
③少子社会を支える周産期・小児医療分野
④超高齢社会や「新しい生活様式」における地域住民の日々の生活や健康を支える看護・介護分野、健康管理分野

4つの基本施策
基本施策1：医療ものづくりコミュニティの活性化
基本施策2：事業機会創出と機能強化
基本施策3：開発・商品化支援機能の整備
基本施策4：支援拠点の機能強化

⁴ 平成24年1月の構想における「医療機器関連分野」と同様に、医療機器に限らず看護・介護を含めた周辺分野の機械器具・システム、臨床現場で使う治療用や診断用以外の機械器具・システムを含む。併せて、新型コロナウイルス感染症によってもたらされた「新しい生活様式」における地域住民の日々の生活や健康を支える機械器具等も対象を含む。

構想に掲げる「4つの基本施策」の関係を示すと以下のようになる。

基本施策1で維持及び拡大のための活動を進める医療ものづくりコミュニティ⁵は、構想に参加する者の母集団であり、基本施策2「事業機会創出と機能強化」、基本施策3「開発・商品化支援機能の整備」を通して事業化の実現を図る。また、窓口機能及び事業化支援の拠点に対して、基本施策4「支援拠点の機能強化」を図っていく⁶。



⁵ コミュニティ参加主体の属性として、

- ③「臨床現場」は、大学病院等を含む医療機関・福祉施設・介護施設等である。
- ④「関連学会」は、医学及び看護・介護を含むヘルスケアの関連学会を想定する。
- ⑤「大学」は、主に工学系大学・学部、「研究機関」は公設試験研究機関を始めとする産業技術系の研究機関を想定する。
- ⑥「支援機関」は、(公財)さいたま市産業創造財団、地域金融機関、その他中小企業支援を行う機関を含む。「専門家」には民間コンサルタント、専門サービス業者を含む。

⁶ 新型コロナウイルス感染症流行によって、従来までの医療機関の役割分担、病床計画推進・合理化、地域包括ケアへの慢性患者移行等のみでは非常時における対応の難しさが示された。ICT（情報通信技術）を活用した医療機関の機能連携、医療・地域包括ケア情報一体化、AI（人工知能）等活用による診断治療合理化・省力化・医療従事者の働き方改革等の推進は、国や地域の医療現場における喫緊の課題である。そのような社会情勢等を念頭に置き、研究開発型ものづくり企業の製品開発にも AI や ICT の導入を図るなど、臨床現場の課題を解決する次世代の成長産業育成につなげていく。

2 行動計画の策定目的と各期の位置づけ

(1) 策定目的

本市では、構想に掲げる基本施策の内容を具現化し、本市及び構想に係る関係機関の具体的な取組の内容を明示するため、行動計画を策定している。

(2) 各期の位置づけ

改定以前の構想では、構想の期間である約 10 年間（平成 24 年度から令和 2 年度）を第 1 期（前半 5 年間）と第 2 期（後半 4 年間）に分けたうえで、各期の行動計画を策定した。

令和 3 年の改定以降も、第 2 期までの成果や残された課題を解決するとともに、引き続き段階的に構想の実現を目指すため、令和 3 年度から令和 7 年度までの 5 年間で構想の第 3 期と位置づけ、新たな行動計画を策定する⁷。

【第 1 期：平成 24 年度～平成 28 年度 <基盤整備期>】

第 1 期は、構想実現のための基盤づくり、推進体制構築の期間と位置づけた。

医療ものづくりコミュニティの形成や、臨床現場のニーズと企業の技術シーズのマッチングの仕組み構築、企業支援策の整備、支援体制構築など、構想推進の基盤となる施策の整備を重点的に展開した。それによって、臨床現場のニーズを的確に捉えた上での部品・部材の開発や製品の改良・開発の実現を図ってきた。

【第 2 期：平成 29 年度～令和 2 年度 <展開・発展期>】

第 2 期は、第 1 期に整備した基盤に基づく各種取組の展開・発展を図る期間と位置づけた。臨床現場のニーズのうち、より高度な医療機器の開発や、臨床現場の課題解決に取り組むため、支援基盤のさらなる強化を進め、医療機器関連産業の集積地としてのプレゼンス向上を図ってきた。

【第 3 期：令和 3 年度～令和 7 年度 <充実期>】

第 3 期は、第 1 及び第 2 期の成果や課題を踏まえた上で、さいたま地域のプレゼンスと可能性を生かし、社会や地域経済の変化にも柔軟に対応しながら、構想における取組や成果を充実させていく期間と位置付ける。

そのために、支援の仕組み等の強化、医療ものづくりコミュニティ参画者による医療・ヘルスケア機器関連分野における更なる活発な活動を促していくことを目指す。

⁷ 令和 8 年度以降に関しても、第 3 期までの成果・課題と社会や技術動向の変化等を踏まえて、改めて（仮称）第 4 期行動計画の策定を検討する。

3 第2期行動計画における取組

(1) 第2期行動計画の概要

平成29年3月、第2期の取組を明示した「第2期行動計画」を策定した。

第2期行動計画では、大きな3つの方針に基づき、構想に掲げる「4つの基本施策」を第1期からさらに展開・発展させる具体的な取組内容を示した。併せて、基本施策をより効率的・効果的に推進していく「重点的な取組」をまとめた。

第2期行動計画における方針

【方針①】

試作開発以降の支援の拡充

【方針②】

臨床現場との連携強化

【方針③】

医療機器関連分野へ参入しやすい環境整備

さいたま医療ものづくり都市構想 第2期行動計画

【第2期:平成29年度～令和2年度 <展開・発展期>】

4つの基本施策

基本施策1:医療ものづくりコミュニティの形成

■コミュニティの連携深化と新たな参加主体の発掘 ■国内外の先進医療産業クラスターとの交流促進

基本施策2:事業機会創出機能の整備

■参入に必要な経営基盤強化支援 ■シーズ・ニーズの更なるマッチング

基本施策3:開発・商品化支援機能の整備

■開発プロジェクト形成支援と継続的なコンサルティング支援 ■商品開発支援、販路開拓支援

基本施策4:支援拠点の整備

■支援拠点機能の強化・高度化 ■試作開発ラボの継続運営による研究開発支援

重点的な取組

1.「(仮称)さいたま医工連携アドバイザーボード」の構築

医療機器開発特有の課題を克服するため、高度な専門知識を有するアドバイザーによる支援を実施。

2.医療機関との連携強化

医療機関との連携を強化することで、商品化までに必要な臨床現場からの支援体制を整備。

3.医工連携拠点の機能強化

地域における医工連携の中核として、支援拠点の機能を強化。

(2) 第2期行動計画における取組状況

第2期は、整備した基盤に基づく各種取組の展開・発展を図る期間と位置づけ、基盤整備の継続とともに、「さいたま発」商品の創出を目指して、試作品開発以降の事業化支援の強化を図る取組を推進してきた。構想に掲げる「4つの基本施策」ごとに、第2期で実施した主な取組状況と取組に対する評価を示す。

基本施策1：医療ものづくりコミュニティの形成

<主な取組状況>

- ・埼玉県と共同で運営している「医療イノベーション埼玉ネットワーク」への加入数は順調に増えている。
- ・本市を代表するニッチトップな研究開発型ものづくり企業である「さいたま市リーディングエッジ企業」のなかにも、医療機器関連分野に取り組み、医療イノベーション埼玉ネットワークへ加入している企業がある。
- ・「さいたま医療ものづくりフォーラム」を継続的に開催した。毎回100名前後におよぶ医療従事者、ものづくり企業、支援機関、大学・研究機関、行政などが集い、都市構想のPRとともに産・学・官・医の連携促進が図られた。
- ・ドイツ医療機器クラスター（Forum MedTech Pharma）との覚書に基づき技術交流を継続した。
- ・「さいたま医療ものづくり都市構想推進協議会」設置し、定期的を開催することで、医療ものづくり分野の地域内外キーパーソンや有識者との関係を構築した。
- ・新しい重点分野に対応する看護分野など、医師以外の医療従事者との関係構築が行われた。

<取組に対する評価>

医療イノベーション埼玉ネットワークを運営することで、市域を超えて医療ものづくりコミュニティは形成され、拡大してきた。

今後はコミュニティ参加主体の活動や、事業化に向けたプロジェクト形成と参画の更なる促進が重要である。同時に、新規参画の間口を保ちつつも、より効率的に構想実現の目的を達成できるようにコミュニティの形成と活性化が求められる。

このため、構想におけるこれまでの取組状況や成果に関する積極的な情報発信・PR等を通じ、取組の実施主体となる企業の集積、企業間や関係機関との連携を強化していくことが必要である

基本施策２：事業機会創出機能の整備

＜主な取組状況＞

- ・各種セミナー類を主催又は医療イノベーション埼玉ネットワークとの共催により実施した。
- ・経営基盤の強化として、さいたま市産業創造財団による医療ものづくりコーディネータ、専門家の派遣等による支援が適宜行われた。
- ・医工連携人材を育成するため「メディカルエンジニアリング講座」を開催した。ワークショップ型で開催するなど新しい要素も取り入れながら、単発で終わらない、継続プログラムによる人材育成が行われた。
- ・医師のみならず、看護師や臨床工学技士などの医療従事者や医療機器関連分野メーカー等から出されるニーズとのマッチングも支援してきた。

＜取組に対する評価＞

経営基盤の強化支援や人材育成は継続的に行われてきた。これらの取組は、ものづくり産業の基盤強化としても重要であり、今後も企業の支援ニーズや課題の把握し、その解決を図りながら、継続的に支援を行うことが重要である。

事業機会の創出として、医療従事者や医療機器関連分野メーカー等とのマッチングも継続的に行われてきた。また、第２期の後半から看護師や臨床工学技士等のニーズとのマッチングも開始された。今後も引き続きニーズの発掘とマッチング方法の改善や効率化を図り、事業機会創出を進めることが重要である。

基本施策３：開発・商品化支援機能の整備

＜主な取組状況＞

- ・産学官金連携を強化し、研究開発のための競争的資金獲得に向けた支援を行った。特に、国の競争的資金を獲得し、さいたま地域企業による重点分野のプロジェクト支援と事業化が実現した。
- ・「さいたま医工連携アドバイザリーボード（以下、「アドバイザリーボード」という。）」の設置と運営により、試作開発以降の事業化を目指した個別プロジェクトの支援強化を開始した。
- ・専門家派遣や開発費用軽減に係る支援は継続的に支援してきた。
- ・国内外の医療機器展示会への出展支援や医療機器関連分野メーカーとの商談等を通して販路拡大支援を継続した。特に、国の補助事業を活用しつつ、海外展示会出展の支援が行われた。

＜取組に対する評価＞

医療ものづくりコーディネータによる様々な支援に加え、第2期で新たに設置したアドバイザリーボードにより、これまでは対応が難しかった案件の支援も可能となり、事業化に向けて進捗した事例も生まれた。

また、医療ものづくりコーディネータにより、新たに看護分野におけるプロジェクト形成と成果の創出が実現した。

国内外の展示会等への出展を通じた販路開拓支援も継続された。特に、販路開拓を通して新たなニーズの獲得や、既存製品の改良につながった事例もある。

今後は、多様な課題を抱える企業の実態に合わせて、より効率的・効果的な支援の実現を図り、新しい重点分野も含めてより成果創出を促進させることが重要である。

一方、地域に集積する研究開発型ものづくり企業の特徴や事業進捗のステージ、収益性も考慮しつつ、企業の競争力向上と合わせたより広い視点で成果創出を図ることも重要である。

基本施策4：支援拠点の整備

＜主な取組状況＞

- ・医療ものづくりコーディネータを継続して配置した。
- ・試作開発ラボの継続運営を通じて、企業の研究開発支援を行った。現在（令和2年度）は、試作開発ラボ開設以降、3社目の入居企業を支援している。

＜取組に対する評価＞

医療ものづくりコーディネータの継続配置により、企業や医療従事者からの相談に対応する体制は構築できている。

企業に試作開発ラボを貸し出すことで研究開発支援を行い、新たに商品化が実現した案件や、商品化に向けて進捗した案件が生まれた。同時に、試作開発ラボ活用企業が抱える課題を、アドバイザリーボードと連携を図って解決するなど、支援拠点の活用を通じた施策間の連携も見られる。

今後は、構想の目標達成に向けた取り組み、技術や社会変化も踏まえた相談対応や支援体制を強化しつつ、支援者・機関同士の情報共有と施策のより効率的・効果的な連携等によって、支援機能を強化することが重要である。また、さいたま地域単独の支援リソースに限界がある場合は、国や他地域との連携も視野に入れることが重要である。

「4つの基本施策」における主な取組状況と取組に対する評価に続き、3つの「重点的な取組」に対する評価をまとめた。

3つの「重点的な取組」に対する評価

1. 「さいたま医工連携アドバイザリーボード」の構築

アドバイザリーボードが関与することで新たに事業化に向けて進捗する案件が生まれた。一方、社内の人材不足など、アドバイザリーボードで想定していた医薬品医療機器等法⁸（以下、「薬機法」という。）への対応や臨床現場との接点確保といった医療機器分野固有の課題以外にも企業が抱える課題解決が必要なため、円滑に進捗しなかった案件も見られた。また、企業側の経営スタンスや事情を踏まえた支援の判断・対応が不可欠であり、アドバイザリーボードのみで案件を押し進めていくことは難しいなど、支援における運用課題が見えてきた。

アドバイザリーボードは医療ものづくりコーディネータと並び支援の要であり、今後も更なる「さいたま発」商品の創出につなげるため、入口である支援対象の発掘と選定から事業化の出口までを通した運用強化に取り組むことが重要である。

2. 医療機関との連携強化

医療機関との連携はアドバイザリーボードや医療ものづくりコーディネータによる支援をはじめ、個々の支援活動の中で適宜実施されてきた。

また、医療イノベーション埼玉ネットワークの枠組みを通じて、医療機関、医療機器関連分野メーカー等の関連企業及び大学・研究機関等との連携が促進された。

今後は、県との役割分担も考慮しながら、新しい重点分野に関する臨床現場や業界組織も含めて、広い視点でニーズ取得や研究開発、事業化に不可欠な機関を発掘し、組織的な連携を進めることが重要である。

3. 医工連携拠点の機能強化

第2期行動計画にて当初機能拡充を目指していた場所（※）は、主に事業推進に必要な関係者同士の情報交換や打合せの場として使われた。一方、研究開発内容や企業によって必要とする機器や設備が異なるため、試作開発ラボも含めて、付属機器や設備の新規導入等による機能の強化は難しく、支援拠点単独のリソースには限界がある。

今後は、地域内外の機関や拠点との連携をさらに促進するとともに、例えば新たに市内に集積した企業とのネットワーク構築等を通して、医工連携拠点の機能強化を行うことが重要である。

また、情報発信の機能としては、物理的なスペースの利活用を必ずしも必要としないため、構想のホームページ等のコンテンツ充実と積極的なPR活動等を通した強化を図ることが重要である。

（※）アルーサA館1階部分 約46㎡（試作開発ラボに併設）
住所：さいたま市中央区上落合2-3-2

⁸ 正式名称は「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」。

(3) 第2期行動計画における取組の総括

第2期では、第1期で整備した支援基盤の継続的形成とともに、「臨床現場へ技術面から貢献する」ことを推進する施策が立ち上がり、より効果的な企業への支援が行われた。このような支援の活動を通して、さいたま地域内で医療機器分野における各プレイヤーの「顔」の可視化も進んだ。

そして、各種支援を実施した結果、さいたま地域内で医療機器分野における完成品・部品・OEM等、各業態にて参入を果たした企業が一定数以上あると同時に、今後も積極的に当該分野における取り組みを継続する意向が見られたことは取組成果として大きい⁹。

一方、構想策定当初における目標や期待と比較すると、創出された「さいたま発」商品の数は必ずしも十分とはいえない。特に、薬機法による承認・認証を受けた医療機器の成果数は一歩及ばない。医療機器分野の新規参入企業における事業化には、社内体制を含めた多様な課題の同時解決が求められることも多く、企業側の経営スタンスや目標、事業領域など個別の事情にも左右され、このような事情を踏まえつつ支援を行うことが必要になるためである。

また、ニーズ・シーズとのマッチングにより開発等がスタートしても、事業が円滑に進まず途中段階にある案件も数多く、部品・部材供給が主な事業領域である企業は、必ずしも完成品での参入を強く志向するわけではない。薬機法による承認・認証を必要としない、看護・介護分野といった臨床現場のニーズへの関心も一定数示めされている。

第3期以降においては、引き続き高付加価値市場である「医療機器分野」を中心に据え、支援を継続していくことが必要である。それとともに、企業の関心（分野・業態を含め）や経営上のスタンス等の実態も勘案しつつ、新製品の開発に加え、部品・部材供給や既存製品の改良による成果物の更なる創出にも焦点を当てていくことが求められる。特に、アドバイザリーボードの活用を通して更なる成果を創出するため、第2期における運用上の課題を解決し、企業が抱える課題と実態への効率的な対応を図ることが求められる。同時に、地域における構想の継続的かつ活発な活動が維持・発展されるよう、施策や支援者同士の連携を進めることが求められる。

さらに、企業の構想への参画と活発な活動を一層促進するためには、企業の収益性や知名度の向上、技術力の発信に寄与することを意識しつつ、構想を推進することが不可欠である。そのため、企業目線でより参画しやすく、かつメリットを感じられる成果への取り組みが必要になると考える。

⁹ 資料編「1 アンケート調査結果」を参照。

(4) 第2期行動計画における課題

先述のとおり、第2期行動計画を通して、基盤整備の継続強化とともに、展開・発展期として試作開発以降の進捗支援の取組は成果を生まれている一方、以下のような取組の更なる改善・向上が望まれる状況も明らかになった。

- ◆ 個々の企業が直面している多様な課題を捉えながら各施策を効果的に連携させ、成果を生み出すまでに至っていない。
- ◆ 専門家とのマッチングや知識の提供といった支援が実施されるものの、企業側の個別事情等による経営判断によって支援の活用が進まない（取り組みが着手されない）ケースがある。
- ◆ 企業における知財対策が進展していなかった等、支援を進めるうえでボトルネックとなる課題が別途存在しており、支援内容が十分に生かされないケースがある
- ◆ 本市の産業立地特性である研究開発型ものづくり企業の技術力を生かした高付加価値市場における商品開発は、高度な技術力が求められることに加え、多大な時間を要する。
- ◆ 高度な医療機器開発への支援に加え、既存の技術力の応用や転用により比較的短期間での商品化が見込める分野（例：看護・介護分野）における支援が弱い。

上記の状況に対応するため、第3期の課題を以下のように整理する。

【課題①：多岐にわたる企業の支援ニーズや社会構造の変化への対応】

企業が抱える課題をはじめ、経営方針上における医療機器関連分野の位置づけ、主力の事業領域といった個々の事情は多様である。しかし、支援過程でそれらを十分に捉えきることができず、円滑に事業化を促進することができなかった。

また今後は、医療機器のみならず看護・介護も含めたヘルスケア機器関連分野の発展と企業の関心の高まり、そして近年発展が目覚ましいデジタル技術への対応も含めて、より一層多様化する支援ニーズへの対応が求められる。

【課題②：アドバイザリーボードの運用】

第2期では事業化や商品化の成功確率を高めるためにアドバイザリーボードを立ち上げ、構想の各取組から発生した案件から優先的な支援プロジェクトを選定するとともに、高度な専門知識やノウハウを有する外部専門家等による商品アイデア・コンセプトや事業戦略構築から商品化までの各段階を通した支援体制の強化を図った。それによって、医療機器関連分野における専門的知識の活用やネットワーク等の支援機能を発揮させるための連携体制が構築できたものの、十分な案件の創出や事業の進捗に至らなかった。

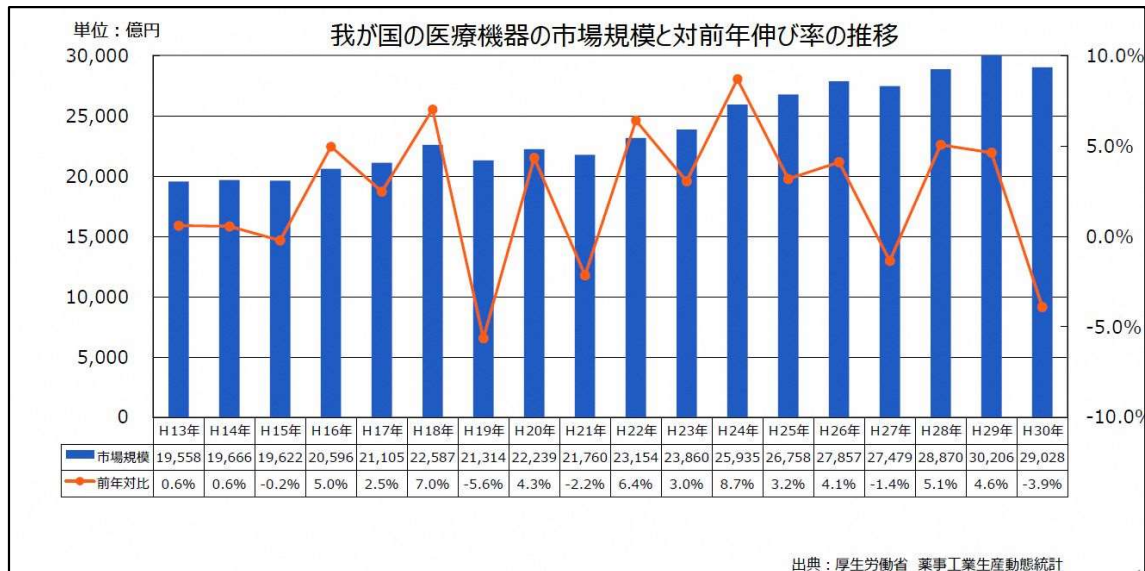
【課題③：商品化件数の不足】

「さいたま発」商品の創出に向け、様々な企業への支援アプローチや連携等が進められてきたが、必ずしも十分な商品化件数があつたとは言えない。今後も医療機器関連分野への関心を示し、その開発等に取り組む企業の更なる発掘にも余地が残されている。同時に、企業が自らの経営スタンスや事業戦略を踏まえたうえで、より商品化に取組みやすいよう、更なる事業機会の裾野拡大も必要である。また、商品化の更なる成功確率向上のため、医療機器製造販売業者等の経営環境を織り込んだ開発目標設定とともに開発負担軽減や納期短縮等のQCD（品質・コスト・納期）向上に係る支援強化のほか、プロジェクト初期段階から商品化を見越した連携体制構築や知的財産マネジメント等に係る支援強化も必要である。

4 近年の医療・ヘルスケア機器関連分野の産業、国・県の施策等の動向

(1) 日本国内の医療機器市場動向

日本国内の医療機器市場規模（国内売上高）¹⁰は平成16年以降増加傾向にあり、平成29年に3兆円を超えた。平成30年は微減したものの約2.9兆円で、第1期行動計画開始時の平成24年の約2.6兆円と比べると10%以上伸びている。我が国の医療費に対する医療機器市場の割合も約7%で推移しており、安定した市場と言える。



出典：MEDIC ポータルサイト：経済産業省「経済産業省における医療・福祉機器産業政策について（令和2年2月版）」

(2) 国の政策等の動向

平成26年7月に、健康長寿社会の実現を目指し、世界最高水準の技術を用いた医療の提供及び経済成長への寄与を基本理念とする「健康・医療戦略」が閣議決定された以降、国では（国研）日本医療研究開発機構（AMED）をとおして、医療機器の研究開発及び普及等に向けた体制強化、各種施策の推進、オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト等が実行されている。さらに、令和2年3月、2020年度から2024年度までを対象期間とする「健康・医療戦略（第二期）」が閣議設定された。ここで医療・ヘルスケア分野は、「AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。」とされ、令和2年7月の「成長戦略フォローアップ」では、次世代ヘルスケアにおける取組の具体的施策として、データ利活用の推進、ICT、ロボット、AI等の医療・介護現場での技術活用等が挙げられるなど、集中的な取組の方向性が示されている。

¹⁰ 厚生労働省「薬事工業生産動態調査」に基づき算出（国内売上高＝国内生産額＋輸入額－輸出額）。

(3) 医薬品医療機器等法（薬機法）の改正

平成 26 年 11 月に施行された薬機法では、医療機器の特性を踏まえた規制の構築及び安全対策の強化、審査の迅速化が図られた。さらに、ソフトウェアを単体でも医療機器プログラムとして規制対象となった。令和元年の改正では、医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善として、先駆け審査指定制度¹¹や条件付き承認制度¹²の法制化、医療機器の特性に応じた承認制度の導入などが盛り込まれている。

(4) 医療・ヘルスケア機器関連分野におけるより広い展開

超高齢社会における社会保障費の増加による財政の圧迫、労働力の減少に伴う経済活動の停滞への懸念から、福祉・介護ロボット機器産業や公的保険外のヘルスケア産業に対する研究開発や振興施策が展開されている。福祉用具関連産業の 2015 年の市場規模は約 1 兆 4,602 億円で 7 年連続増加しており、ヘルスケア産業は 2016 年の約 25 兆円から 2025 年には約 33 兆円まで伸びるといった推計がされるなど、今後も市場の拡大が見込まれている¹³。また、ICT をはじめとする技術革新などを背景に、デジタル技術やデータ分析を活用した新たな医療技術や医療 ICT の研究開発・基盤整備等も進められている。

(5) さいたま地域における医療機器産業支援の展開、関連する環境変化

平成 26 年 11 月に埼玉県と共同で設立した医工連携プラットフォーム「医療イノベーション埼玉ネットワーク」を運営し、市域を超えたネットワーク構築や支援活動を継続的に展開してきた。海外とのネットワークでは、ドイツバイエルン州に拠点を置く 2 つの産業クラスターと平成 26 年に覚書を締結し、バイエルン州ニュルンベルク市とも医療機器関連分野を重点分野とする覚書を令和元年に締結している。

また、医療環境では平成 28 年に埼玉県立小児医療センターとさいたま赤十字病院の中央区移転以降、平成 31 年 3 月にはさいたま北部医療センターが北区に開設、同年 12 月にはさいたま市立病院新病院が開設するなど、地域医療・救急医療体制の強化が図られている。令和 3 年 4 月から埼玉県立 4 病院¹⁴の独立行政法人化も予定されており、今後、地域の医療機関との更なる連携促進が期待される。

¹¹ 世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、各種支援による早期の実用化を目指す制度。

¹² 重篤で有効な治療方法に乏しい疾患の医療機器で、評価のための一定の臨床データはあるが患者数が少ない等の理由で新たな臨床試験の実施が困難なものについて、関連学会と連携して製造販売後のリスク管理措置を実施すること等を承認時に条件として付すことにより、医療上特に必要性が高い医療機器への速やかな患者アクセスの確保を図るもの。

¹³ 経済産業省：経済産業省における医療・福祉機器産業政策について（令和 2 年 2 月）より。ヘルスケア産業は経済産業省委託事業からの出展。

¹⁴ 埼玉県立小児医療センターをはじめ、埼玉県立循環器・呼吸器病センター、埼玉県立がんセンター、埼玉県立精神医療センターの 4 病院である。

(6) 新型コロナウイルス感染症流行下における市内企業等の取り組み

令和2年1月に国内で初めての感染が確認された新型コロナウイルス感染症は、その後全国的かつ急速に拡大し、同年4月には新型コロナウイルス対策の特別措置法に基づく緊急事態宣言が神奈川、埼玉、千葉、大阪、兵庫、福岡の7都府県に発令されるまでに至った。

感染の拡大は、マスク、医療用ガウン、消毒液、フェイスシールドなどの感染防止に関わる物資の在庫をひっ迫させ、特に医療機関等においては深刻な事態に陥った。

そこで本市では、国が臨時的・特例的な措置として不足する医療用物資のうちガウンやフェイスシールド等について、代替品での対応も可能とする見解を示したことから、市内研究開発型ものづくり企業の高い技術力に基づく、創意工夫や試行錯誤による代替品の開発・製造を後押しするため「さいたま市医療用物資等の開発・製造に関する補助制度」を創設（令和2年度末まで。）した。

主な成果事例としては、ビニール加工を行う企業においてガウンの開発が行われたほか、段ボール加工を行う企業においてもフェイスシールドが開発されている。また、補助制度の活用には至らなかったものの、酒造メーカーにおける高濃度エタノール製品の開発、サプライヤーや協力企業との連携による感染防止グッズの開発なども行われた。

ここに改めて、本市に集積する企業のポテンシャルの高さや、あらゆる機会が事業拡大及び商品化につながる糸口となりうることが示されることとなった。市においても、企業の事業拡大に資する取り組みを積極的に後押しするため、時期を逸することのない的確な支援内容等の構築が求められる。

5 第3期行動計画の策定

(1) 第3期の目指す姿

構想に掲げる基本理念を実現するため、第2期行動計画における課題、近年の医療・ヘルスケア機器関連分野の産業動向や国・県の政策動向等を踏まえ、第3期が終了する令和7年度までに以下のような姿を目指す。

新型コロナウイルス感染症によってもたらされた社会構造や人々の暮らしの急速な変化や、新たな技術へのニーズ等にも柔軟に対応できるものづくり企業を育てるとともに、地域内外のリソースとの連携によるイノベーションを通して「さいたま発」商品の更なる創出を図る。このことを通じて、持続的な地域産業並びに医療・ヘルスケア機器関連分野の発展と、地域医療の質や地域社会のクオリティ・オブ・ライフ（QOL）向上に貢献していく。

(2) 第3期行動計画における方針

先述した「第3期の目指す姿」等を実現するため、第3期行動計画では以下の3つの方針に基づき取組を推進していく。

【方針①：企業実態に即した適格な事業支援】

企業が真に必要なとする支援を実施するため、個別事情や保有する強み等を踏まえて望ましい事業方向性や解決すべき課題等の目利きを行うとともに、課題解決に資する地域内外のリソースの発掘と連携を重ね、医療・ヘルスケア機器関連分野における事業の底上げや商品開発を促進する。

【方針②：アドバイザーボードの運用強化】

臨床現場との関係構築、事業促進に資する外部の専門的知識の活用や有益情報の提供等、アドバイザーボードが有する医療・ヘルスケア機器関連分野における事業化に資するための支援機能を十分に発揮させるとともに、より支援機関及び施策間の連携を強化した運用を行う。

【方針③：事業機会の創出・拡大による商品化の促進】

さいたま地域の企業が、高付加価値な医療機器の開発のみならず、既存商品の改良や、ヘルスケアとの関係が深い看護・介護分野等における開発にも注力することで企業収益の向上に資するよう、医療ものづくりのすそ野を広げ、事業機会の創出や拡大を図り、新たな商品を生み出す。

以上の3つの方針を通じ、さいたま地域の研究開発型ものづくり企業の技術力を一層高め、デジタル技術や大学等との連携による新たな可能性を生み出すことで、With コロナ・アフターコロナ社会における課題解決にも役立てていく。

(3) 第3期行動計画の策定

第3期行動計画は、第1期と第2期における取組成果を引き継ぐこととし、構想の充実期として令和3年度から令和7年度までを計画期間とする。

第3期行動計画では、先述した3つの方針に基づき、構想に掲げる「4つの基本施策」をさらに充実・発展させるための取組を行う。また、特に「充実期における施策のブラッシュアップ」によって支援や商品化を強化していく。

これらの取組を推進することで、医療ものづくりコミュニティの更なる活性化や支援の仕組みの強化を通して「さいたま発」商品等の効率的な創出を図る。そして、企業の更なる収益向上や技術力・知名度等の発信につなげ、地域経済の更なる成長エンジンや技術による臨床現場への貢献、地域社会のQOL向上といった構想の目的達成に貢献していく。

第3期行動計画における方針

【方針①】

企業実態に即した適格な事業支援

【方針②】

アドバイザリーボードの運用強化

【方針③】

事業機会の創出・拡大による商品化の促進

さいたま医療ものづくり都市構想 第3期行動計画

【第3期：令和3年度～令和7年度 <充実期>】

4つの基本施策

基本施策1：医療ものづくりコミュニティの活性化

- 本市の地理的利点を生かした地域間連携や施策間連携による戦略的なコミュニティの拡大
- 情報発信・PRの強化

基本施策2：事業機会創出と機能強化

- 看護・介護分野を含む事業機会の更なる創出
- 研究開発型企業に必要な幅広いリソースとのマッチング

基本施策3：開発・商品化支援機能の整備

- 企業の多様な実態に即した開発・商品化支援
- 国内外への成果物のマーケティングや販路開拓支援

基本施策4：支援拠点の機能強化

- アドバイザリーボードなど各支援施策を組み合わせたサポート
- 産学官金連携による試作開発ラボの機能強化

充実期における施策のブラッシュアップ

1. さいたま医工連携アドバイザリーボードの運用強化

伴走型支援とスポット型支援（臨床現場との接点強化等）による商品化促進

2. 情報発信や成果普及等の強化

成果物等の認知度向上による医療ものづくりコミュニティ強化と販路開拓

3. 既存技術等の利活用による商品化の促進

比較的短期間で商品化が可能な分野（看護・介護等）への取り組みを支援

新型コロナウイルス感染症による社会変化や
ニーズに対応できる企業育成

地域内外との連携によるイノベーションを通じた
「さいたま発」商品の創出

第2章：基本施策のさらなる充実・発展に向けて

第3期では、構想に掲げる「4つの基本施策」及び先述した第3期行動計画における3つの方針に基づき、第1期・第2期での取組を充実・発展させながら継続する。

以下では、基本施策ごとに取組の具体策を示していく。

基本施策1：医療ものづくりコミュニティの活性化

（構想に掲げる取組内容）

様々な臨床現場と企業が広域的かつ効果的に連携し、新たな医療・ヘルスケア機器や技術の創出に結びつく素地となる医療ものづくりコミュニティの活動を活性化させる。

- ・ 第1期と第2期を通じて、市域を超えて医療ものづくりコミュニティの形成は進み、確実に拡大してきた。
- ・ 第3期では、新規参画への間口を広めつつ、構想の目的や目標のより効率的な達成につながるコミュニティ参加主体の活性化や新たな発掘、連携促進に向けた取り組みの強化を行う。

①医療ものづくりコミュニティの戦略的な拡大

「東日本の中核都市」という本市の地理的利点¹⁵を踏まえ、医療機器のみならず、超高齢社会や「新しい生活様式」に対応する企業や、看護・介護などのヘルスケア機器関連分野に関心を示す企業、デジタル技術を有する企業など、構想の目的や目標達成に必要な参加主体との連携を進める。同時に、覚書を結んでいるドイツバイエルン州の医療機器クラスターとの関係継続のみならず、構想に掲げる重点分野等に関係が深い国内外のクラスターや拠点との連携も進めることで、戦略的な医療ものづくりコミュニティの拡大を図る。

＜主な取組＞

- 構想に掲げる重点分野及びさいたま地域企業の事業化に必要な国内外の企業・大学・研究機関・臨床現場・専門家等への個別ヒアリング、市主催イベントへの参加促進
- 構想に掲げる重点分野等に関係が深い国内外のクラスターや拠点等の実態把握と交流に基づく企業同士の技術交流、イベントの共催、地域間での連携協定の締結等

など

¹⁵ 総合振興計画において、東日本の中核都市として各都市とのネットワークを充実させ、各地からヒト・モノ・情報が集まる地位の確立を目指すことが示されている。

②医療ものづくりコミュニティの活性化促進

新規参入希望企業のみならず、構想推進における過去の支援を通して既に成果を創出した企業のフォローアップも含めて、医療機器関連分野におけるさいたま地域の既存参入企業の動向や支援ニーズの把握とともに、継続的な連携を図る。

同時に、構想で示されている超高齢社会や「新しい生活様式」への対応を含む、看護・介護などのヘルスケア機器関連分野やそれらに対するデジタル技術応用等に関する最新の動向を把握し、医療ものづくりコミュニティへの情報提供を行うことで、企業の新規参入や事業拡大への関心や意欲の向上を図る。

<主な取組>

- 既存参入企業や支援策の既存活用企業への定期的訪問と個別ヒアリング、個別の関心等に合わせた支援施策の案内や市主催イベントへの参加促進
- 構想に掲げる重点分野や目標、デジタル技術の応用等の最新動向把握と情報提供

など

③情報発信とPRの強化

これまでの構想の成果や企業の取組状況等について改めて整理を行うとともに、情報媒体の整備を充実させ、地域内外への積極的な発信・PRを行う。このことによって、構想の認知度・プレゼンスの向上を図り、医療ものづくりコミュニティの更なる活性化とともに、今まで参加が無かった意欲ある企業や、構想に掲げる重点分野等に関係が深い新たな企業等の参加を促す。

さらに、事業機会創出につながる情報提供、参加主体間の人脈構築や情報交換を促進させるため、医療ものづくりコミュニティ参加主体が直接顔を合わせる機会となるフォーラム等のイベントを適宜企画・開催する。

<主な取組>

- 構想の成果や取組に関する情報の収集、整理・分析、ホームページ等情報媒体の充実と情報発信
- 医療イノベーション埼玉ネットワークの運営
- テーマを定めたフォーラムやイベントの開催

など

基本施策2:事業機会創出と機能強化

(構想に掲げる取組内容)

医療・ヘルスケア機器関連分野に関心を示す企業の新規参入や、既に参入している企業の当該分野における更なる事業拡大を図るため、基盤の整備や強化を図る。

- ・ 第1期と第2期を通じて、人材育成を含めた企業の経営基盤強化を継続的に支援してきたほか、事業機会創出のため医療従事者のみならず、看護師や臨床工学技士等とのマッチングも進めてきた。
- ・ 第3期では、企業の更なる事業機会拡大を目指して医療・ヘルスケア機器関連分野のニーズ取得を進めつつ、既存参入企業を含めた研究開発型ものづくり企業の事業化に必要な課題や連携先等を捉えて経営基盤強化やマッチングを進める。

①新規参入及び事業拡大に必要な経営基盤強化支援

超高齢社会や「新しい生活様式」への対応、看護・介護を含めた医療・ヘルスケア機器関連分野に関する市場、法規制等の産業情報の提供とともに、経営資源の分析・強化への支援ニーズに対して個別相談等を実施する。また、各種施策や地域内外の支援機関等との連携を強化し、新規参入や事業拡大に向けて設計開発、加工・生産、薬機法に係る申請、製造・販売業許可取得へ向けた品質管理等への対応が必要な場合、専門人材確保や社内体制整備のための専門家派遣といった支援も行う。

一方、人材育成やデジタル技術の活用等、比較的企業間共通の課題に対しては、適宜研修セミナーやプログラム等を企画・開催する。

<主な取組>

- 医療・ヘルスケア機器関連分野における新規参入・事業拡大に必要な各種情報の提供
- 個別相談・コンサルティングを通じた経営基盤強化支援
- 医療・ヘルスケア機器関連分野における新規参入・事業拡大のための人材確保や品質管理等の社内体制整備の支援
- 企業共通の課題をテーマとした研修セミナーやプログラムの企画・開催

など

②事業創出の確度を高める企業への積極的アプローチ

事業機会創出の確度を高めるためにも、構想の各種支援策や活動を通して新規参入や事業拡大へ高い関心を示した企業に対して、個別に情報提供等のアプローチを進める。

一方、新規参入企業のみならず、構想での支援を通して成果を出した企業を含む既存参入企業と、支援ニーズの取得等を通して関係を構築・維持することで、改良品等への更なる取組を促すとともに、新規参入企業の連携先・相談先といった事業機会創出における新たな役割構築を図る。

<主な取組>

- 新規参入や事業拡大へ高い関心を示す企業への個別訪問、ヒアリング、情報提供等
- 構想と関係が深い施策と連携した情報提供
- 構想による支援企業への継続的訪問、ヒアリング、情報提供等のフォローアップなど

③事業機会創出につながるニーズ・シーズマッチングの更なる促進

関連学会や機関、関連団体と連携しながら、研究開発型ものづくり企業との意見交換や技術紹介等、相互の理解を促進する機会を提供することで、臨床現場の課題解決につながるマッチングを促進する。特に、看護・介護を含めて、さいたま地域企業がより開発・商品化に取組やすい分野のニーズを精査・発掘していく。また、展示会・商談会など、医療・ヘルスケア機器関連メーカー等が持つ課題を把握・理解し、企業の事業化につながる機会を創出する。

一方、デジタル技術など事業創出に不足する要素技術があれば、他施策とも連携しつつ、当該技術を担う企業の発掘と研究開発型ものづくり企業とのマッチングを図る。

<主な取組>

- 医療・ヘルスケア関連の機関・団体等と連携したニーズ調査、技術展示会・交流会、関連学会参加、臨床現場の見学会開催
- 医療・ヘルスケア機器関連分野メーカーや販売業者とのマッチング支援や展示会・商談会の開催
- デジタル技術等の新技術とのマッチング、オープンイノベーション支援など

基本施策3:開発・商品化支援機能の整備

(構想に掲げる取組内容)

医工連携アドバイザリーボード等の各種支援機能の運用により、臨床現場や市場のニーズを的確に捉えた商品化の可能性が高い開発案件を見出し、案件のフィージビリティスタディ、試作開発から量産、認可、販売の実現まで、総合的な開発・商品化支援を推進する。

- ・ 第1期と第2期を通して、医療ものづくりコーディネータやアドバイザリーボードの専門人材・支援機能による企業の事業進捗支援が行われた。また、国内外展示会への出展による販路開拓支援も継続され、既存製品改良にもつながった。
- ・ 第3期では、アドバイザリーボード等の専門人材・支援機能と支援機関や大学・研究機関との連携により企業の多様な課題等に対応した開発・商品化支援を強化する。また、国内のみならず海外展開も拡大し、構想の成果物やさいたま地域企業の技術力等の普及を促進する

①事業の実現性評価や方向性判断、事業計画策定支援

企業の主力事業領域や技術力、経営スタンス等も踏まえつつ、医療・ヘルスケア機器関連分野の事業実現性と方向性の助言を行い、商品コンセプトやフィージビリティスタディ等、事業の開始段階から商品化や販売までを見据えた事業計画の作成支援を行う。また、単独の企業による商品化は困難な場合も多いため、医療ものづくりコミュニティを活用して連携先のマッチング等を行うことで、事業体制の構築を支援する。

<主な取組>

- 事業の実現性評価と方向性への助言、事業計画策定支援と定期的な評価・改善への助言
- 事業化に向けた連携先のマッチング等

など

②商品開発に必要な資金確保支援

研究開発型ものづくり企業にとって、商品開発や適合性試験、薬機法の規制対応における費用負担が商品化を阻害する要因になる可能性が高い。そのため、競争的資金の獲得申請支援、市独自の補助支援等、費用面での負担軽減につながる支援を行う。

<主な取組>

- 国・県等の補助事業への申請支援
- 開発負担軽減（開発・試験等）のための補助

など

③技術高度化等への支援と適合性試験等の実施支援

大学・研究機関との連携強化を図ることで、技術高度化やデジタル技術等の最新技術習得、開発・商品化への技術シーズ活用、試作開発等への支援を行う。また、各種適合性試験の実施、計測や評価を行う設備・機器等の活用を支援する。

<主な取組>

- 技術指導、試験の実施、共同研究開発、設備や機器の貸与
- 対応可能な試験項目と施設の情報整理と案内

など

④医薬品医療機器等法（薬機法）への対応や知的財産管理への支援

関連制度の理解促進も含めて開発・商品化にて必要となる薬機法への対応方策を助言する。必要に応じて、医療機器の製造や販売に必要な業許可の取得や、薬機法の規制に基づく各種申請を支援する。また、知的財産権確保のため、開発の適切な段階で必要書類の作成支援を行う。

<主な取組>

- 薬機法及び関連制度の解説や薬事戦略への助言
- 先行特許調査や知的財産管理支援の実施機関・専門家の紹介
- 申請書類、添付書類作成支援
- 国・県等の補助事業への申請支援

など

⑤マーケティングや販路開拓支援

販売戦略及び営業活動に対する助言や社内体制の構築支援、医療・ヘルスケア機器関連分野メーカーや販売業者と連携した販路開拓支援を実施する。また、国内外の医療機器関連展示会や商談会への企業出展を支援し、企業の販路開拓や認知度向上、商品の更なる改良へつなげる。特に海外展開では、構想の成果物やさいたま地域企業の技術力の普及が期待できる地域を開拓するとともに、現地の法規制や販売に必要な認証、パートナー企業等の情報提供とその対応への支援、相談先の紹介等の支援を行う。

<主な取組>

- 販売戦略、営業活動等への助言、営業人材の育成支援
- 開発商品の販売支援体制構築
- 国内外展示会、商談会出展の支援
- 海外展開に必要な情報の提供と相談先の紹介

など

基本施策4:支援拠点の機能強化

(構想に掲げる取組内容)

本構想を推進し、支援の中核的機能を果たす支援拠点について、社会経済情勢に配慮しながら最小限のコスト負担による最大限の効果を生み出すことに留意しつつ、必要に応じてその整備を行う。

- ・ 第1期と第2期を通して、医療ものづくりコーディネータを継続配置して企業の相談対応を行ってきた。また、試作開発ラボの貸し出しの継続により企業の研究開発が支援され、アドバイザーリーボードとの連携にて事業化への課題解決も図られた。
- ・ 第3期では、支援機関、大学・研究機関、関連学会等や各種施策間の連携強化によって相談窓口機能や試作開発ラボにおける支援機能の更なる強化・拡大を図る。

①関係機関・施策の連携による支援窓口機能の強化・高度化

医療ものづくりコミュニティ参画主体の新規参入・事業拡大への関心と支援ニーズを的確に捉えて、事業機会創出や開発・商品化の支援へつなげていくため、構想推進に関する各施策、支援者や支援機関、大学・研究機関と連携・情報共有を図り、企業ごとに適切な対応が可能な体制を構築する。

また、全国規模の関連学会との連携を強化し開発テーマ等の最新動向を把握するとともに、有望テーマ発掘及びさいたま地域企業と連携した開発・商品化の支援を行う。

<主な取組>

- 医療ものづくりコーディネータの継続配置
- 他施策や支援者、支援機関同士の連携による相談窓口体制の強化
- 企業支援に関する施策横断的な情報整理と利活用
- 関連学会と連携した開発プロジェクト支援（テーマ公募・選定による助成事業など）

②試作開発ラボの拠点機能強化・高度化

地域内外の大学・研究機関との連携により設備・装置類の利活用を可能にすることで試作開発ラボの機能強化を行う。また、アドバイザーリーボード等の各種施策と連携することで、必要なリソースとのマッチングを含めた事業進捗全体の総合的な支援を行う。

<主な取組>

- 大学・研究機関と連携した設備・装置類の利活用サービスの提供
- アドバイザーリーボード等と連携した事業化に向けたトータル支援サービスの提供
- 産学官金連携によるオープンイノベーションの実践

など

第3章：充実期における施策のブラッシュアップ

第3期では、第2期の課題を解決して構想の目標達成を促進するため、構想に掲げる「4つの基本施策」をより強化する以下の3つの取り組みを行う。

1 さいたま医工連携アドバイザリーボードの運用強化

アドバイザリーボードの支援機能と支援方法は以下のとおりである。第3期では、この支援機能を最大限発揮する運用強化を図る。

<アドバイザリーボードの支援機能（例）>

- ・ 優先的に支援するプロジェクトの選定
- ・ 商品コンセプトの検討や事業計画策定支援
- ・ 商品化までの各段階（試作開発、知的財産確保、臨床評価、臨床試験、薬機法対応、製造・販売）における支援
- ・ 適切な支援策・連携先の検討、紹介

<支援方法>

- ・ 開発・商品化に向けたトータルの課題解決を行う伴走型支援
- ・ 特定の課題解決を行うスポット型支援

(1) 開発・商品化における薬機法等の対応支援や助言

医療機器分野への新規参入企業にとって、例えば薬機法への対策は最も支援を要する部分である。また、医療機器のクラスによって規制対応が異なるとともに、販売で企業の収益につなげるためには、保険適用による価格設定を含めた販売戦略構築も必要となる。このため、アドバイザリーボードでは、医療機器分野の事業化に必要な各種対応を企業と伴走して支援する。

一方、看護・介護や健康管理等のニーズに基づく開発・商品化に取り組む場合、販売戦略の観点から、ヘルスケア機器または医療機器のどちらで上市を目指すことが効果的か、必要に応じてアドバイザリーボードによる助言を行う。

(2) 支援機関、各種施策との連携強化など

企業の経営スタンス等の個別事情を踏まえつつ多様な課題を解決するため、アドバイザリーボード事務局、本市担当者及び支援機関との定期的な情報共有に基づく確な支援実施とともに、事業の進捗状況に応じ柔軟に支援内容の見直しも行う。

また、研究開発をはじめとした各種支援においても、医療・ヘルスケア機器関連分野における事業化が期待できる取り組みであれば、適宜アドバイザリーボードの支援機能とつなぐことで、シームレスに課題解決を図り、新規参入や事業拡大を支援していく。

(3) 支援対象企業の積極的な発掘支援

支援機関が有するさいたま地域企業の医療・ヘルスケア機器関連分野におけるマッチングや研究開発状況等の情報に基づき、支援機関側のみならずアドバイザーリーボード事務局の経験・知見も加え支援の可能性を検討することで、支援対象企業の発掘につなげる。

(4) その他想定される支援メニュー

必要に応じて以下のような追加的な支援を行う。

- ・ 医師及び臨床現場とのネットワークを活用したニーズや商品アイデア等の評価
- ・ 関連学会との連携方策に関する助言
- ・ 開発成果物の営業候補先調査などの営業戦略策定支援 など

(5) 運用強化スケジュール

【令和3年度】

開発・商品化の促進に向け、引き続きアドバイザーリーボードによる支援メニューの適用を行う。また、アドバイザーリーボードの知見や先見性を生かし、支援対象企業の発掘を行うなど、積極的な運用により事業機会の創出を図る。なお支援メニュー適用の際には、支援機関との情報共有や他施策との連携可能性を検討する。

【令和4年度～】

令和3年度に強化された新たな運用を本格的に開始し、支援企業による商品化を目指す。

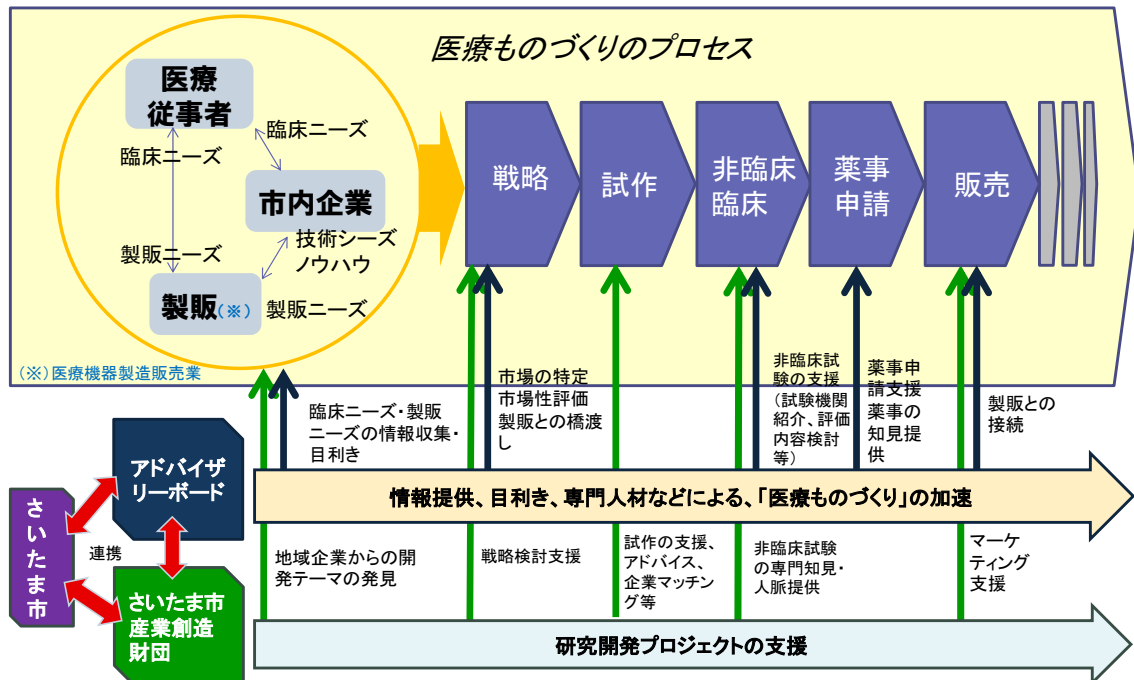
	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度
専門性を生かした支援の実施や支援対象企業の発掘					
支援機関・他施策との連携運用の詳細検討・開始					
R3 年度運用結果の検証					
強化された新たな運用の本格化					

(6) 成果目標

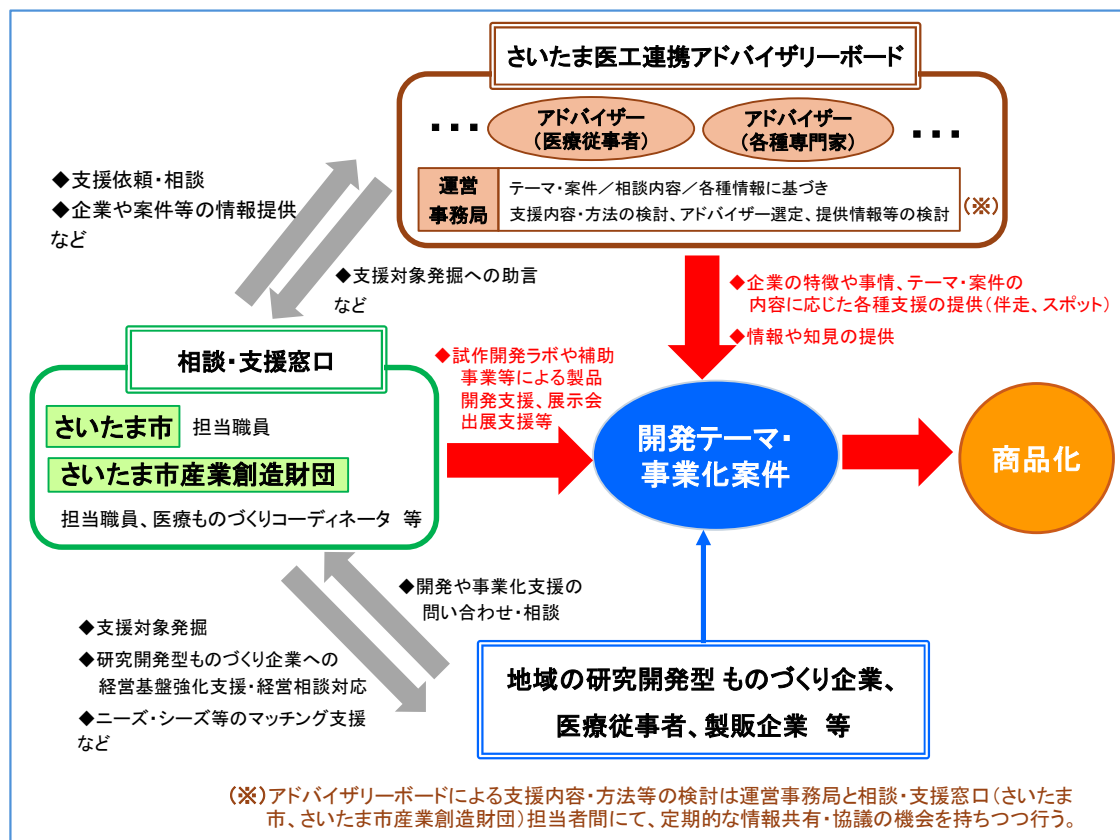
年間を通して、アドバイザーリーボードにて支援を行うプロジェクト数は新規発掘件を含め、伴走型支援3件程度及びスポット型支援3件程度、合計5件以上とする。また、支援の結果、第3期の5年間（延べ25件以上の支援を想定）において10件以上の医療・ヘルスケア機器関連分野の商品化を目標とする。

医療ものづくりの各プロセスにおけるアドバイザリーボードの関わり方、構想の相談・支援窓口との連携スキームを示すと以下のとおりである。

【医療ものづくりにおける「さいたま医工連携アドバイザリーボード」の関わり方】



＜支援体制における連携スキーム＞



2 情報発信や成果普及等の強化

以下の取り組みを通して、構想の成果物やさいたま地域企業が持つ技術力等の国内外への情報発信や普及に務め、取組成果に関する認知度の向上を図ることで、医療ものづくりコミュニティの強化や販路開拓につなげる。

(1) 企業の取組成果情報の収集・整理

構想による支援のみならず海外展開等の関連施策も含め、医療・ヘルスケア機器関連分野に関する支援成果を収集・整理する。成果としては完成品のみならず、部品や部材事業における医療・ヘルスケア機器機関連分野の拡大なども含めて、幅広く企業の経営収益に貢献する取組を含むものとする。また、医療ものづくりコミュニティへの参画や開発・商品化に取り組む企業の参考となるよう、構想における支援状況も含めて企業の成果創出に至るまでの過程と要因を分析・整理するほか、医療・ヘルスケア機器関連分野への新規参入・事業拡大による経営上のメリットや効果についても整理する。

収集・整理した情報は、構想における各年度の取り組み状況や実績等と併せ、市ホームページ等で発信する。

(2) 情報発信の強化

収集・整理した企業の取組成果情報は、構想や行動計画自体の紹介とともに企業の取組事例や支援事例が分るかたちで取りまとめを行い、本市又は支援機関が発行する冊子やパンフレット、ホームページのコンテンツ等の情報媒体を活用し広く国内外に発信していく。

特に、情報発信の機会として、海外展開施策や展示会・商談会による販路開拓支援施策と連携するとともに、より広く国内外の企業や医療従事者、大学・研究機関の関係者、支援機関の関係者が情報へアクセスできるように意識する。なお、必要に応じて画像・写真や動画等を用いることで、企業への訴求力を高めることを検討する。

<本市または支援機関の情報発信を強化するコンテンツ（例）>

- ・ 構想及び行動計画の紹介
- ・ 相談窓口となる支援機関及び構想による支援策の紹介（公募情報含む）
- ・ 構想に関するイベント類の開催情報と開催結果報告
- ・ 企業の取組事例や成果事例、支援事例 など

一方、新型コロナウイルス感染症の流行を契機に、例えば展示会・商談会がオンラインで開催されるなど、企業における DX（デジタル・トランスフォーメーション）対応が不可欠となる機会の増加も想定されることから、必要に応じて他の関連施策とも連携した支援を行う。

3 既存技術等の利活用による商品化の促進

開発・商品化を通して企業収益向上等の恩恵が享受できるよう、既存技術の応用や転用によって、比較的短期間での商品化につなげられる分野への参入や開発を支援する。

(1) 「新しい生活様式」等におけるニーズの情報収集強化

新型コロナウイルス感染症流行を契機とした人々の新しい生活様式、企業活動や臨床現場の変化に対して、さいたま地域企業が持つ既存技術の応用・転用による新製品開発や既存製品改良を促進するため、最新のニーズ情報や必要な技術開発方向性、商品化方向性などを、医療ものづくりコーディネータやさいたま医慮ものづくり都市構想推進協議会メンバー等を通して適宜収集し、分析する。

＜ニーズ情報、技術開発方向性、商品アイデア方向性におけるキーワード（例）＞

- ・ 遠隔やリモート対応／非接触対応
- ・ 抗菌や抗ウイルス機能／衛生管理
- ・ 少人数対応／自動化 など

(2) 看護・介護分野におけるニーズ取得と絞り込み

第2期から開始されている看護・介護分野におけるニーズ取得と開発・商品化支援を引き続き強化・継続していく。特に、看護師の医療従事者団体との連携を通じたニーズ取得では、医療ものづくりコーディネータやアドバイザリーボード等の専門的な知見等から評価し、さいたま地域企業がより取り組みやすいニーズの評価・絞り込みを行う。

(3) ニーズとシーズのマッチング、開発・商品化支援

さいたま地域企業の既存技術の応用や転用により、比較的短期間で商品化につなげられるニーズは、適宜、支援機関及び医療ものづくりコーディネータの活動を通して企業とのマッチングを図る。また、必要に応じてテーマを絞ったマッチングイベント等を通して、効率的な事業創出を図る。

一方、医療・ヘルスケア機器関連メーカー及びその他製品メーカーもまた、「新しい生活様式」やWith コロナ、アフターコロナを意識した新製品開発や既存製品の改良等を進める可能性がある。そのため、オープンイノベーション型のマッチング事業や医療ものづくりコーディネータによる活動を通してメーカーの課題解決を行い、さいたま地域企業の事業拡大等に貢献していく。

ここで、既存技術の応用等によって商品化につながりやすい分野は、通常のものづくり分野と接する、または重複する部分が多いことも想定される。そのため、支援機関との連携を図り、企業の経営支援に係る施策との一体的な取り組みが効果的である。

第4章：推進体制と構想の将来

1 推進体制

構想及び第3期行動計画の推進体制として、構想や行動計画の策定への関与、構想の目指す姿等を勘案し、産業界の代表、大学・研究機関、医療機関、関連学会、官及び支援機関等を構成メンバーとした「さいたま医療ものづくり都市構想推進協議会（以下、「推進協議会」という。）」を継続して開催する。

推進協議会は年1～2回開催し、第3期行動計画の進捗把握・評価を行うとともに、構成メンバー間相互の情報共有と協力関係の構築を図り、全市的・広域的に構想を推進するために必要な取組を検討するものとする。

また、推進協議会による評価を基に、第3期行動計画における取組に反映させていく。

2 成果の視点

第3期行動計画の成果については、構想に掲げられた目標やアドバイザリーボードによる成果目標とともに、「企業の新規参入・事業拡大の状況から見た視点」、「開発・商品化の状況から見た視点」、「企業の成長から見た視点」の3つの視点から評価を行うこととする。

(1) 企業の新規参入・事業拡大の状況から見た視点

さいたま地域企業による医療・ヘルスケア機器関連分野への新規参入や事業拡大の状況に焦点をあてて、評価を行う。なお、参考とする指標例として以下を挙げる。

＜アウトプット（活動実績）指標（例）＞

- ・医療イノベーション埼玉ネットワークにおける企業登録数
- ・医療機器製造業、製造販売業許可を新たに取得した企業数 など

(2) 開発・商品化の状況から見た視点

医療ものづくりコミュニティ参加主体間の連携や企業による医療・ヘルスケア機器関連分野における研究開発や商品化に焦点をあてて、評価を行う。なお、参考とする指標例として以下を挙げる。

＜アウトプット（活動実績）指標（例）＞

- ・医療・ヘルスケア機器関連分野に関連した国・県等の補助事業申請件数 など

＜アウトカム（成果）指標（例）＞

- ・さいたま地域企業による新製品（改良品等含む）の完成・上市件数
- ・特許出願件数 など

(3) 企業の成長から見た視点

医療・ヘルスケア機器関連分野へ取り組むことによる企業の業績や管理力の向上といった成長に焦点をあてて、評価を行う。なお、参考とする指標例として以下を挙げる。

＜アウトプット（活動実績）指標（例）＞

- ・関連するマネジメント規格（ISO 13485等）の取得件数 など

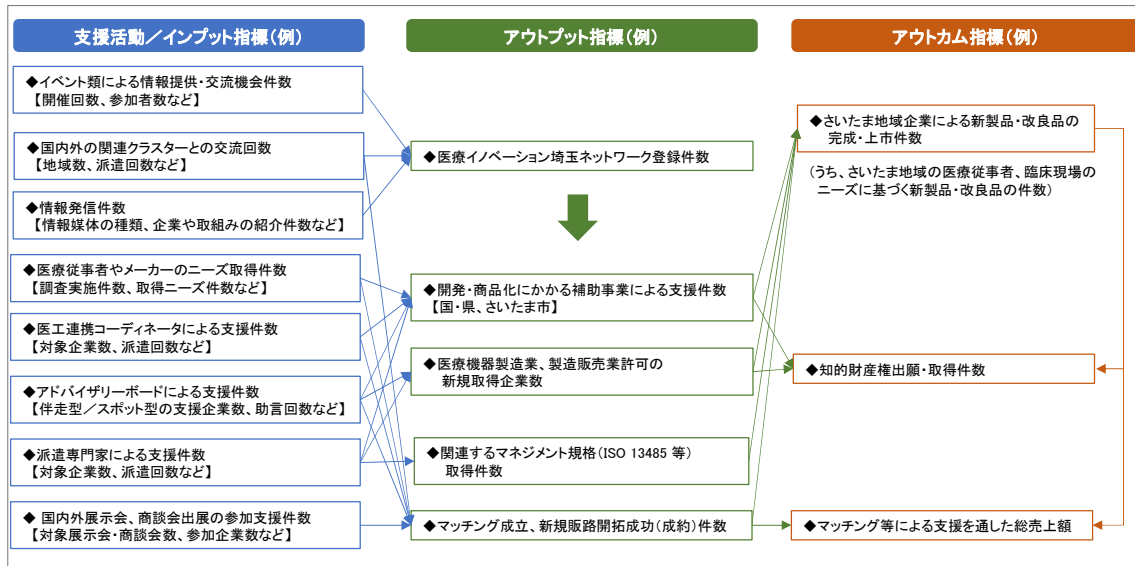
＜アウトカム（成果）指標（例）＞

- ・マッチング等による支援を通じた総売上額¹⁶ など

¹⁶ 構想に関わるマッチングや販路開拓、商品化等の各種支援施策の成果として発生したさいたま地域企業の売上額を示す。なお、完成品の販売のみならず、試作開発、部品・部材供給や OEM 受託等、企業の売上につながるもの全てを含む。

なお、第3期行動計画の成果や施策の評価を行う上での考え方として、各施策の流れや各指標の関係性を踏まえる。

【参考：施策の流れと指標間関係のイメージ】



＜参考数値（令和元年度）＞

◆支援活動／インプット指標関係

- ・ アドバイザーボードの年間支援件数：伴走型3社、スポット型2社の計5社
- ・ 臨床現場のニーズ取得・検討（訪問看護ステーション）：計10回の検討会開催

◆アウトプット指標関係

- ・ 国の競争的資金による研究開発・事業化支援件数：1件
- ・ さいたま市イノベーション技術創出支援補助金（医療・ヘルスケアに関わる技術分野）による支援件数：1件
- ・ 構想開始～令和2年3月までに支援したマッチング件数：592件
うち商品化・部材供給につながったもの81件（海外展示会での成果を含む）
- ・ 令和元年度の支援実績として60件以上の新たなマッチングを創出

◆アウトカム指標関係

- ・ 令和元年度の商品化件数：2件

3 構想の将来

医療機器・ヘルスケア機器関連分野に対するさいたま地域企業の取り組みを推進する方向性は、市場動向や地域の産業特性からも適しており、取り組みを継続・強化することで、構想の実現を果たすことが可能であると見込まれる。

また、今後も新型コロナウイルス感染症や、同様の脅威にさらされることも想定され、医療・ヘルスケア機器関連分野に対する関心は高く、構想の実現はこれらの社会課題の解決にも大いに貢献するものと考ええる。

そのためには、これまで築き上げてきた医療ものづくり都市の成熟度を高め、企業の技術力によって臨床現場と地域のQOL向上に資する取り組みの実施が求められる。

資料編

1 アンケート調査結果

本市では第3期行動計画策定に向けて、市内及び埼玉県内の企業424社を対象に、「さいたま医療ものづくり都市構想に関する意向把握調査」（以下、「意向把握調査」という。）及び「さいたま医療ものづくり都市構想に関する実態把握調査」（以下、「実態把握調査」という。）を実施した。ここで、調査結果のうち企業の取り組みの実態や今後の取り組み方向性、構想の施策への関心等に係る部分を抜粋して紹介する。

(1) 実施概要

- ・実施期間：令和2年7月22日（水）～令和2年8月17日（月）
(2020年8月31日までに到着した回答は集計)
- ・調査対象：過去年度を実施したアンケート調査にて構想へ関心を示した企業、医療イノベーション埼玉ネットワーク登録企業（埼玉県内事業所等立地）から、本市における医療ものづくり支援にて、「現在も継続的支援がある企業」（A.意向把握調査）、
「過去に支援実績がある企業」（B.実態把握調査）に対して実施した。
- ・回収率：A.意向把握調査 39.4%（回答85件／配布216件）
B.実態把握調査 49.5%（回答103／配布208件）
全体 44.3%（回答188／配布424件）

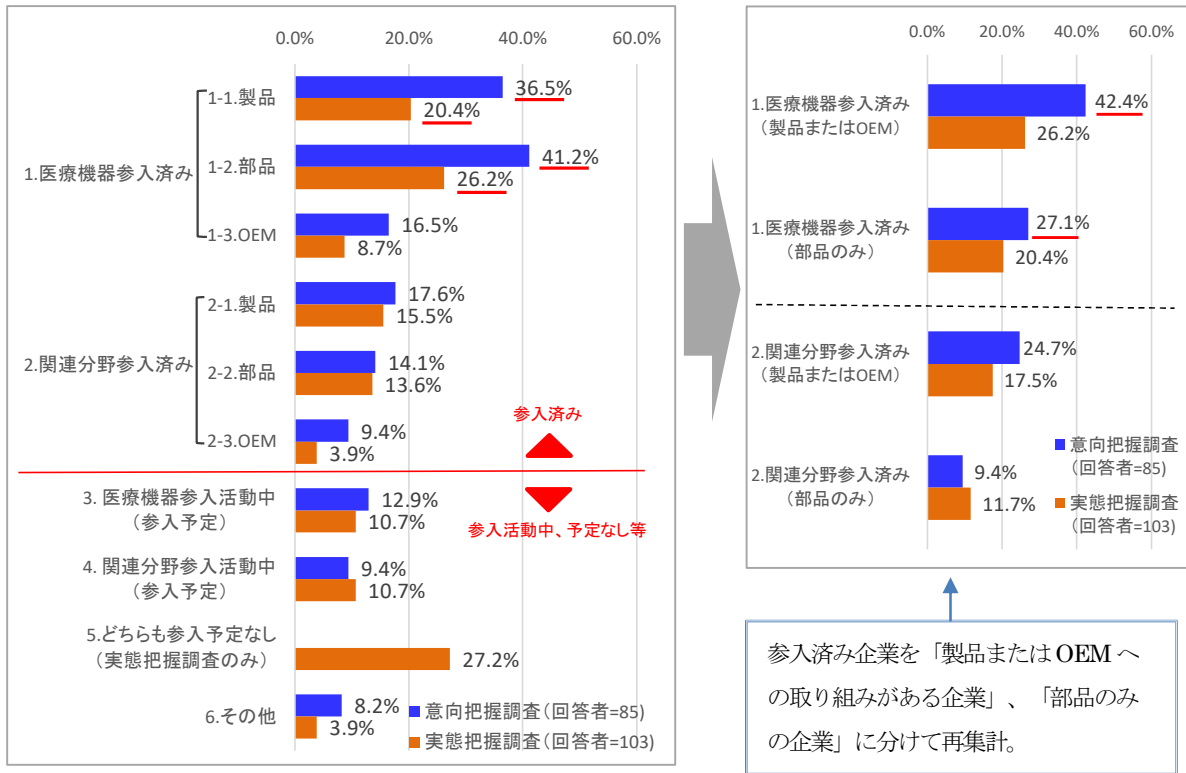
(2) 医療機器分野及び関連分野（※）の取り組み状況

医療機器分野における「部品」による参入が一番多く、次いで「製品」の参入が多い。また、実際は「部品のみ」単体よりも「製品またはOEM」にも携わっている企業の方が多い。

相対的に医療機器分野より少ないが、関連分野でも既に参入企業があり、さいたま地域におけるポテンシャルが伺える。

（※）ここでの関連分野とは看護・介護、ヘルスケア分野等の機器類を示す。

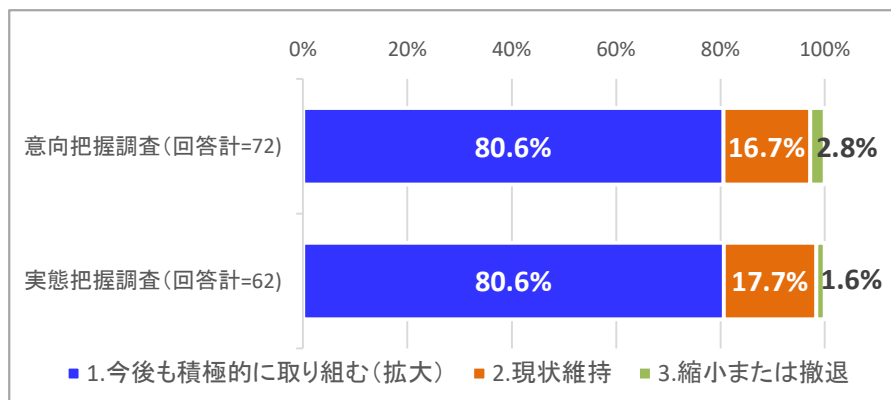
図表 資料1－1 医療機器分野及び関連分野の取り組み状況



(3) 今後の方向性と積極的に取り組む場合の内容

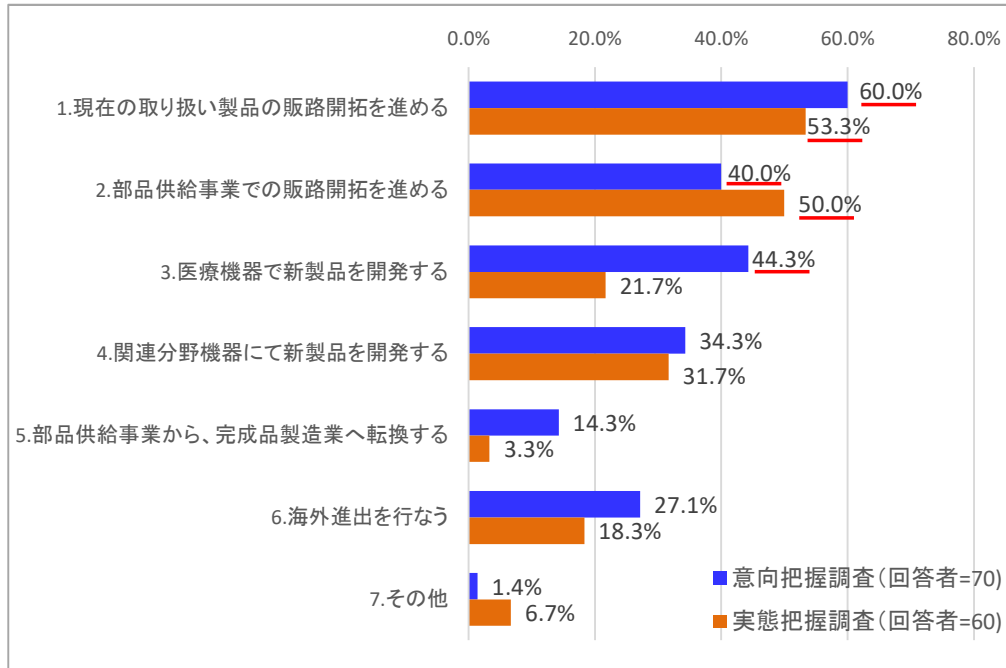
医療機器分野及び関連分野について、「今後も積極的に取り組む」と8割の回答がある。現状維持を含めて9割を超える。

図表 資料1－2－1 医療機器分野及び関連分野における今後の方向性



「現在の取り扱い製品の販路開拓」の回答が一番多い。次いで多いのは、意向把握調査では「医療機器での新製品開発」、実態把握調査では「部品供給事業での販路開拓」である。「関連分野での新製品開発」も3割強の回答がある。

図表 資料1－2－2 医療機器分野及び関連分野へ積極的に取り組む場合の内容

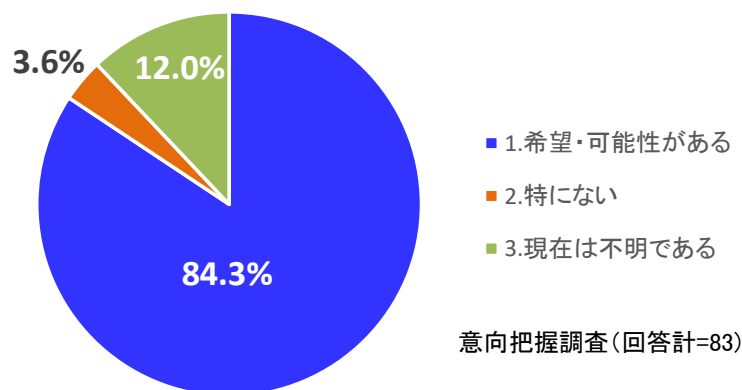


(4) 構想関連の施策活用や事業への参加、協力・連携の可能性（意向把握調査のみ）

①施策活用・事業参加等の希望

「希望・可能性がある」と8割以上の回答があり、今後の施策活用や事業参加への強い意向が読み取れる。

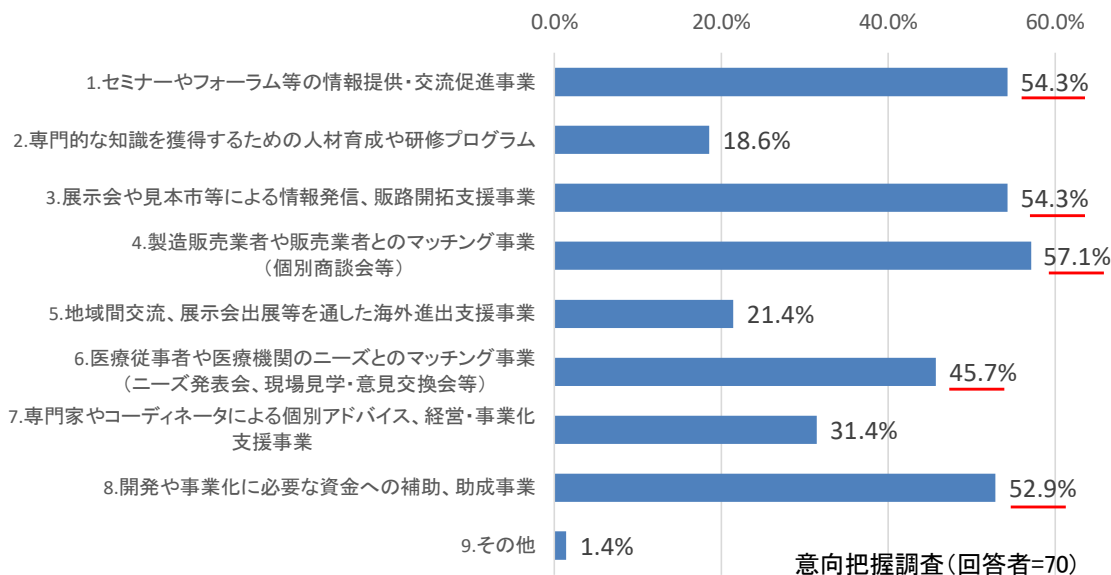
図表 資料1－3－1 施策活用・事業参加等の希望



②今後強化・充実を希望する施策等

「セミナーやフォーラム等」、「展示会や見本市等」、「製販・販売業者とのマッチング」、「医療従事者や医療機関ニーズとのマッチング」、「開発や事業化への補助・助成」にて5割前後の回答がある。

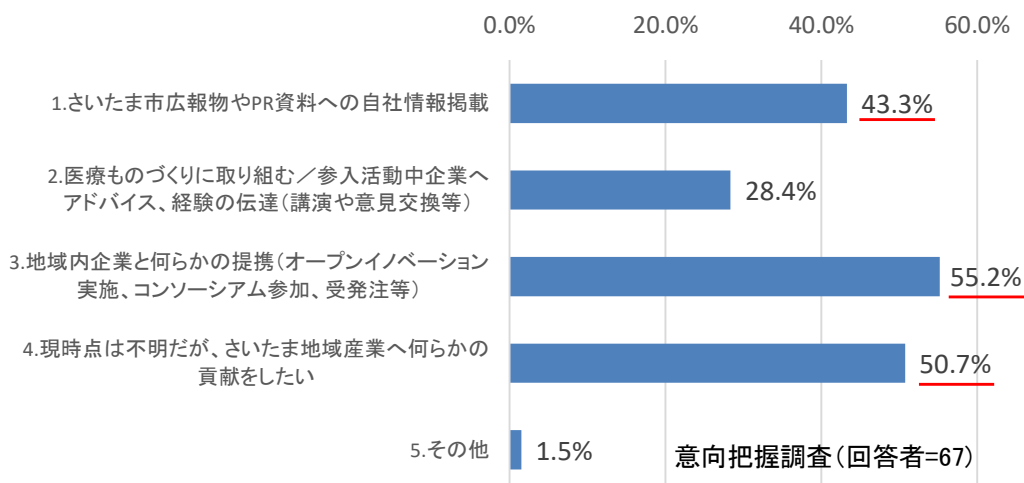
図表 資料1-3-2 今後強化・充実を希望する施策等



③連携や協力として今後考えられるもの

「市の広報物・PR資料への自社情報掲載」、「地域内企業との何らかの連携」、「地域産業へ何らかの貢献をしたい」にて5割前後の回答がある。今後の積極的な連携への意向が読み取れる。

図表 資料1-3-3 連携や協力として今後考えられるもの

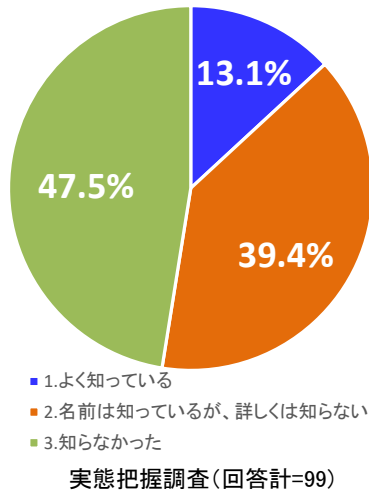


(5) 構想の認知度や支援策等への関心、関心ある分野等（実態把握調査のみ）

①構想の認知度

「知らなかった」が5割弱、「名前を知っているが詳しく知らない」と合わせれば9割弱の回答になる。今後、PR や情報発信の強化必要性が読み取れる。

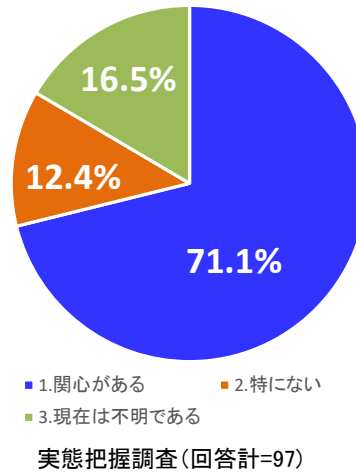
図表 資料1-4-1 構想の認知度



②施策等への関心

「関心ある」に7割の回答があり、関心の高さが伺える。

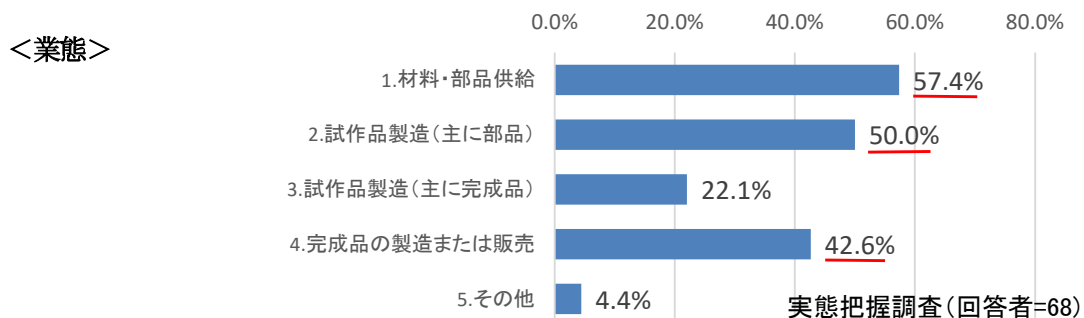
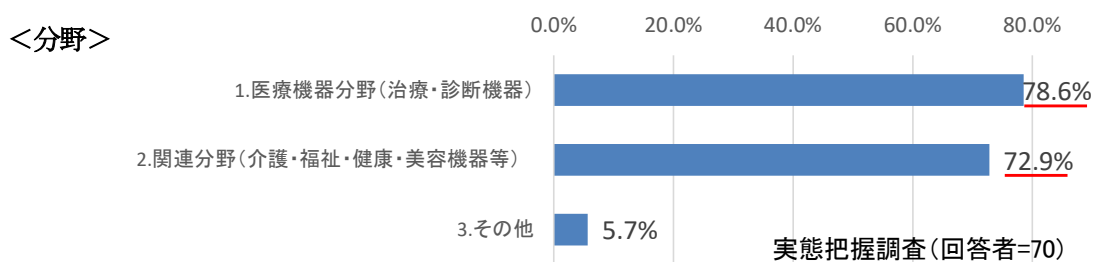
図表 資料1-4-2 施策等への関心



③関心ある分野・業態

分野は「医療機器分野」、「関連分野」とともに7割以上が回答している。
業態は「材料・部品供給」、「試作品製造（主に部品）」で5割以上が回答しており、「完成品の製造または販売」も4割を超える。

図表 資料1-4-3 施策等への関心



2 さいたま医療ものづくり都市構想推進協議会 委員名簿（令和2年度時点）

（敬称略、五十音順）

	氏名	所属・役職
会長	菊地 眞	公益財団法人医療機器センター 理事長
委員	井上 裕之	埼玉県 産業労働部 先端産業課 推進担当 主幹
	井上 雅裕	学校法人芝浦工業大学 副学長
	岩中 督	国立大学法人東京大学 名誉教授
	遠藤 昌夫	さいたま市立病院 名誉院長
	川端 隆司	医療機器技術情報協会 代表
	黒金 英明	さいたま商工会議所 事務局長
	島田 守	公益財団法人埼玉県産業振興公社 新産業振興部長
	豊田 浩一	学校法人埼玉医科大学リサーチアドミニストレーションセンター 知的財産・産学官連携担当 客員講師／産学官連携アドバイザー
	森川 利昭	東京慈恵会医科大学 客員教授
	綿貫 啓一	国立大学法人埼玉大学 大学院理工学研究科 戦略的研究部門感性認知支援領域 領域長 教授／ 先端産業国際ラボラトリー 所長

さいたま医療ものづくり都市構想 第3期行動計画

発行日 令和3年3月

企画・編集 さいたま市 経済局 商工観光部 産業展開推進課

〒330-9588 さいたま市浦和区常盤6丁目4番4号

TEL 048-829-1111（代表）

E-mail sangyo-tenkai-suishinka@city.saitama.lg.jp

この冊子は100部作成し、1部当たりの印刷費用は454円です。
（第3期行動計画策定業務のうち、印刷に要した費用です。）