

# 中小企業等の医療機器等開発における 知財戦略等の実態調査報告書

2020年3月



経済産業省  
九州経済産業局

調査委託先：株式会社ウエストウッド・コンサルティング

# 目 次

はじめに	・ ・ ・ ・ ・ P.3~P.4
1. 本調査の目的	・ ・ ・ ・ ・ P. 3
2. 調査概要	・ ・ ・ ・ ・ P. 3
3. 調査のポイント	・ ・ ・ ・ ・ P. 4
<b>第1章 企業へのアンケート調査結果</b>	<b>・ ・ ・ ・ ・ P.5~P.31</b>
1. アンケート回答企業概要	・ ・ ・ ・ ・ P. 5
2. 医療機器産業等への参入に対する関心	・ ・ ・ ・ ・ P. 7
3. 参入に関心がある分野と業績見通し	・ ・ ・ ・ ・ P. 8
4. 医療機器等ビジネスにおける知財戦略の困難性	・ ・ ・ ・ ・ P. 13
5. 医療機器産業等への参入の重要ポイント	・ ・ ・ ・ ・ P. 15
6. 開発前のコンセプト設計段階	・ ・ ・ ・ ・ P. 16
7. 研究開発～事業化段階	・ ・ ・ ・ ・ P. 19
8. 販売・マーケティング段階	・ ・ ・ ・ ・ P. 22
9. 医工連携等における連携先別に見た苦勞する点	・ ・ ・ ・ ・ P. 25
10. 行政等の相談窓口に対する認知度・満足度	・ ・ ・ ・ ・ P. 29
<b>第2章 企業へのヒアリング調査結果</b>	<b>・ ・ ・ ・ ・ P.32~P.36</b>
1. 医療機器等開発の成功事例と失敗事例	・ ・ ・ ・ ・ P. 32
2. 知財戦略について	・ ・ ・ ・ ・ P. 33
3. 薬事戦略について	・ ・ ・ ・ ・ P. 34
4. 販売・マーケティング戦略について	・ ・ ・ ・ ・ P. 35
5. 海外展開について	・ ・ ・ ・ ・ P. 36
<b>第3章 医師等へのヒアリング調査結果</b>	<b>・ ・ ・ ・ ・ P.37~P.40</b>
1. 医療機器等開発の成功事例と失敗事例	・ ・ ・ ・ ・ P. 37
2. 知財戦略について	・ ・ ・ ・ ・ P. 38
3. 連携する中小企業等に求めるもの	・ ・ ・ ・ ・ P. 39
4. 行政に対してどのような支援を求めるか	・ ・ ・ ・ ・ P. 40
5. 共同開発における医師の優先ニーズ	・ ・ ・ ・ ・ P. 40

おわりに . . . . . P.41~P.43

**～中小企業等の医療機器産業等への参入の実態と課題～**

- 1. 医療機器産業等への参入について . . . . . P. 41
- 2. 段階別にみる医療機器産業等への参入後の課題 . . . . . P. 41
- 3. 連携先別にみる医療機器産業等への参入後の課題 . . . . . P. 41
- 4. 中小企業等の医療機器産業等への参入における知財面の課題 . . . . . P. 42
- 5. 今後の中小企業等の医療機器産業等への参入支援の方向性 . . . . . P. 42

**(アンケート様式) ～中小企業等の医療機器等開発における知財戦略等の実態調査～**

. . . . . P.44~P.49

# はじめに

## 1. 本調査の目的

医療機器等の開発・事業化においては、知財上の位置づけが不明瞭なまま進んでしまい、医療機関・医療従事者と中小企業等の双方の立場の違いによる知財のトラブルが指摘されている。

今後、九州地域において医療機器産業等（福祉用具、部素材、医療用雑品等含む）への参入を促す際には、すでに医工連携を進めている医療機関・医療従事者と中小企業等、双方の知財、薬事、販売方法等のあり方やトラブル案件、その対処のための工夫の事例等を把握し、それを踏まえた上で事業を促進する必要がある。

本調査では、九州地域における医療機器産業等の更なる発展を実現するため、中小企業等が医療機器産業等に参入する上での課題やその解決法、成功要因等について調査、分析し、とりまとめることを目的とする。

## 2. 調査概要

### (1) 企業へのアンケート調査

九州管内の医療機器関連の中小企業・小規模事業者で医工連携に関心が高いと思われる企業を対象にアンケート調査を行った。

- ・調査期間：令和元年12月10日～令和2年2月20日
- ・調査方法：郵送法（一部聞き取り調査含む）
- ・回収状況：157社をサンプリングし52社から回収（回答率33.1%）

### (2) 企業へのヒアリング調査

アンケート調査項目に基づき、医工連携に係る成功事例や失敗事例を伺った。

- ・調査期間：令和元年12月19日～令和2年3月9日
- ・対象者：中小企業経営者又は経営幹部（福岡県2社、大分県2社、熊本県1社）

### (3) 医師等へのヒアリング調査

企業と連携して医療機器等開発を行った事例や苦労した点等を伺った。

- ・調査期間：令和元年12月19日～令和2年2月7日
- ・対象者：医師等医療従事者（福岡県1者、大分県1者、熊本県1者）

### 3. 調査のポイント

本調査のポイントは、以下の通りである。

#### (1) 中小企業等の医療機器産業等への参入に対する関心は高い

「医療機器産業等に関心を持っていて既に参入している」と回答した企業が46%と半数近く、また、何らかの形で関心を持っている企業を含めると86%を占めており、医療機器産業等への参入に対する関心は高い。

#### (2) 中小企業等の医療機器産業等への参入に際して、知財は重要ポイントとされていない

医療機器産業等に参入する際の重要ポイントを、3個以内で選び、1～3位まで順位づけしたところ、最も多い回答は「市場性の評価・見極め」で23%、次いで「販路開拓（国内）」が17%となっている。一方で、「知財（特許・意匠等）」を1位と回答した企業は無いことから、参入段階では、知財戦略の重要性に気づいている中小企業等は少ないことがわかる。

#### (3) 中小企業等の知財戦略における課題

中小企業等の知財戦略で何が困難になるかについては「知財に関する基礎知識」が23%と最も多く、「模倣品・知財侵害者対策」「特許出願・権利化に係る医師等関係者との契約」が共に17%、「コア技術の保護（権利化 or ブラックボックス化）」「外国出願、PCT」が共に15%という順序になった。

このことから、中小企業等は知財に関する基礎知識が乏しいことが課題であることがわかる。さらに、知財は参入段階では課題があるとの認識を持っていないが、開発段階が進んだ時点で大きな課題と認識される。これら知財の課題は企業単独で解決することが難しく、行政等のサポートが必要との声が多かった。

#### (4) 今後の中小企業等の医療機器産業等への参入支援の方向性

こうした課題に対しては、様々な相談窓口が存在する。しかしながら、九州ヘルスケア産業推進協議会と各県の薬事規制等に関する担当部署以外は存在自体を知らないとの回答が半数以上であり、医工連携を推進するためには、地域の相談窓口のPRを行っていくことが重要である。

また、支援機関等からの必要な「情報」の提供、及び事業者に寄り添い必要な情報を提供できる「人材」への支援を重点的に行っていくことが効果的である。

地域の弁理士や支援機関と連携し、医療機器産業等への参入に関心がある中小企業等を対象に、知財を管理する体制を整え、知財の扱いを明確にした上で医療機器分野に参入する重要性及び知財に関連する契約などについて、啓発を図っていくことが望まれる。

# 第1章 企業へのアンケート調査結果

## 1. アンケート回答企業概要

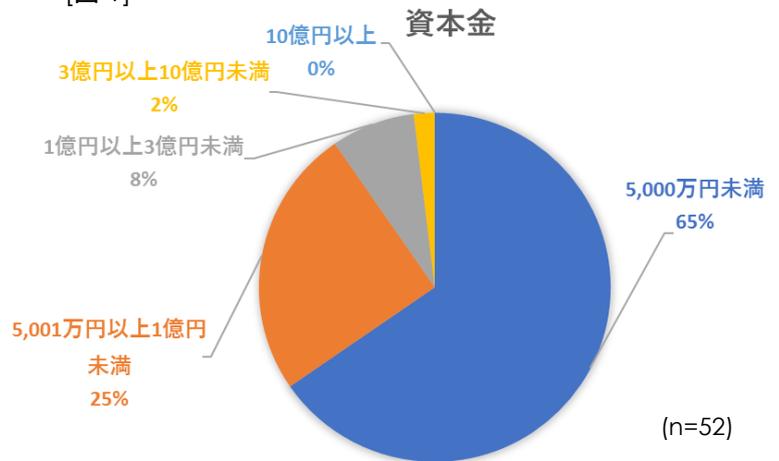
### (1) 資本金

回答企業の資本金構成は、5,000万円未満の企業が65%と約三分の二を占めており、1億円未満の企業を合わせると90%を占めている。

[表 1]

資本金	件数	比率
5,000万円未満	34	65.4%
5,001万円以上1億円未満	13	25.0%
1億円以上3億円未満	4	7.7%
3億円以上10億円未満	1	1.9%
10億円以上	0	0.0%
合計	52	100.0%

[図 1]



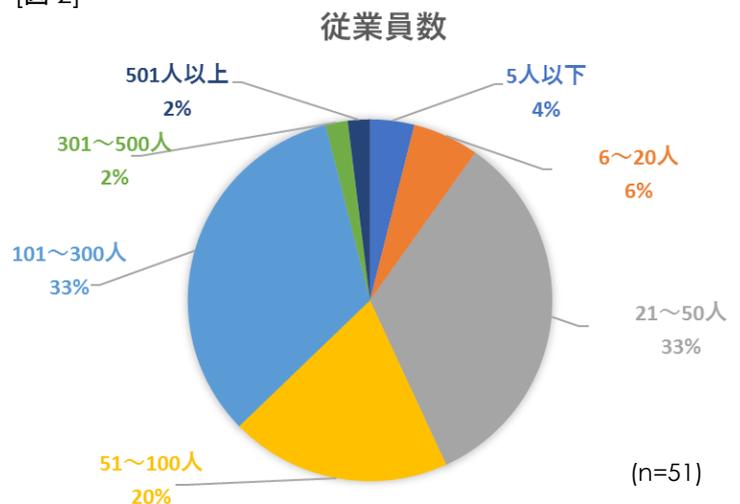
### (2) 従業員数

回答企業の従業員構成は、従業員数20人以下の企業は回答企業の10%、21人以上300人以下の中小企業等が86%と多数を占めている。また、301人以上の企業は4%と少数である。

[表 2]

従業員数	件数	比率
5人以下	2	3.9%
6~20人	3	5.9%
21~50人	17	33.3%
51~100人	10	19.6%
101~300人	17	33.3%
301~500人	1	2.0%
501人以上	1	2.0%
合計	51	100.0%

[図 2]



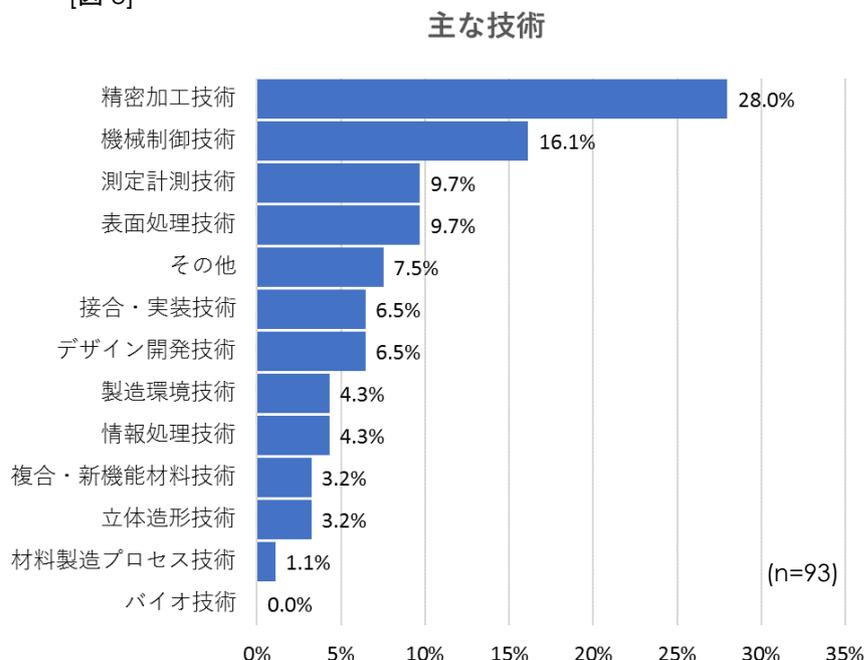
### (3) 主な技術（複数回答）

回答企業が保有する主な技術としては「精密加工技術」が28%と最も多く、「機械制御技術」が16%とそれに続いた。以下、10%に満たない技術が10件以上あり、様々な技術を持った中小企業等が医療機器産業等に参入していることがわかる。

[表 3]

主な技術	件数	比率
精密加工技術	26	28.0%
機械制御技術	15	16.1%
測定計測技術	9	9.7%
表面処理技術	9	9.7%
その他	7	7.5%
接合・実装技術	6	6.5%
デザイン開発技術	6	6.5%
製造環境技術	4	4.3%
情報処理技術	4	4.3%
複合・新機能材料技術	3	3.2%
立体造形技術	3	3.2%
材料製造プロセス技術	1	1.1%
バイオ技術	0	0.0%
合計	93	100.0%

[図 3]



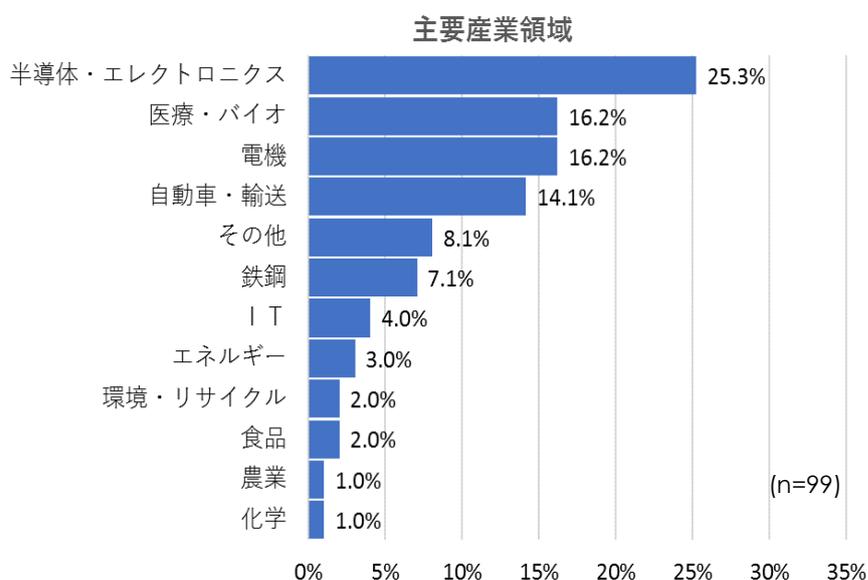
### (4) 主要産業領域（複数回答）

回答企業が属する産業領域については「半導体・エレクトロニクス」が25%と最も多く、「医療・バイオ」「電機」が共に16%、「自動車・輸送」が14%と続いている。

[表 4]

主要産業領域	件数	比率
半導体・エレクトロニクス	25	25.3%
医療・バイオ	16	16.2%
電機	16	16.2%
自動車・輸送	14	14.1%
その他	8	8.1%
鉄鋼	7	7.1%
IT	4	4.0%
エネルギー	3	3.0%
環境・リサイクル	2	2.0%
食品	2	2.0%
農業	1	1.0%
化学	1	1.0%
合計	99	100.0%

[図 4]



## 2. 医療機器産業等への参入に対する関心

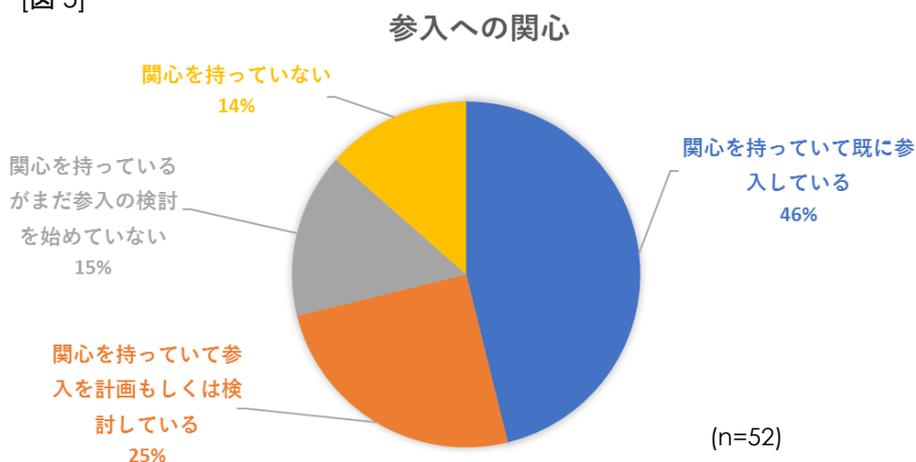
### (1) 参入への関心

医療機器産業等に「関心を持っていて既に参入している」と回答した企業が46%と半数近く、また、何らかの形で関心を持っている企業を含めると86%を占めており、医療機器産業等への参入に対する関心は高いことがわかる。

[表 5]

関心	件数	比率
関心を持っていて既に参入している	24	46.2%
関心を持っていて参入を計画もしくは検討している	13	25.0%
関心を持っているがまだ参入の検討を始めていない	8	15.4%
関心を持っていない	7	13.5%
合計	52	100.0%

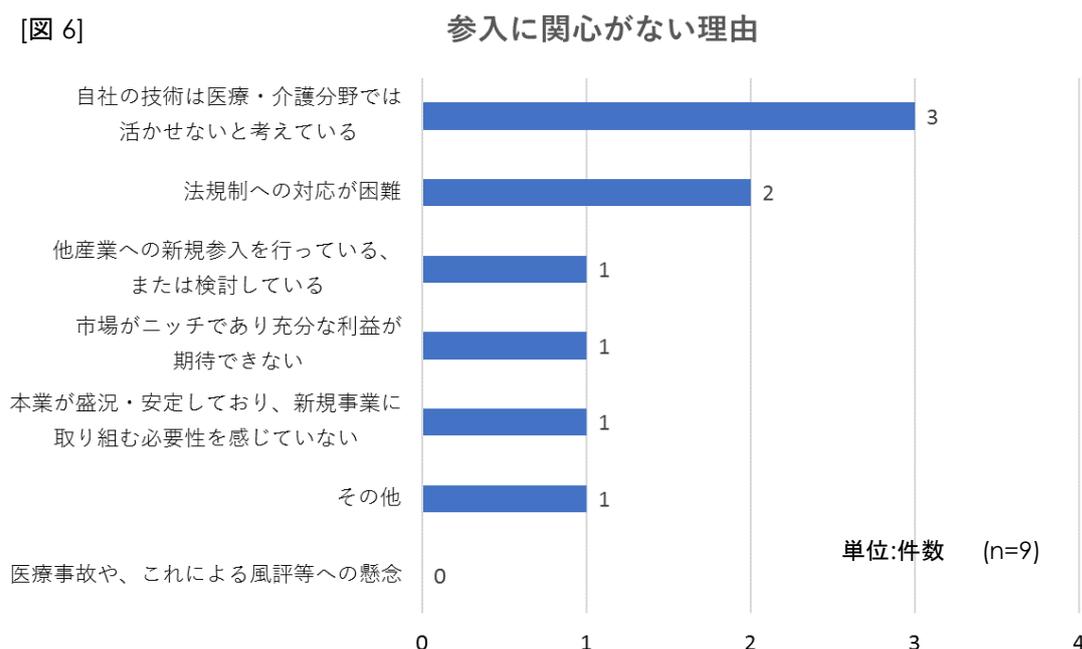
[図 5]



### (2) 参入に関心がない理由（複数回答）

参入に関心を持っていない理由としては「自社の技術は医療・介護の分野では活かせないと考えている」「法規制への対応が困難」等、技術、法規制に関する回答があった。

[図 6]



[表 6]

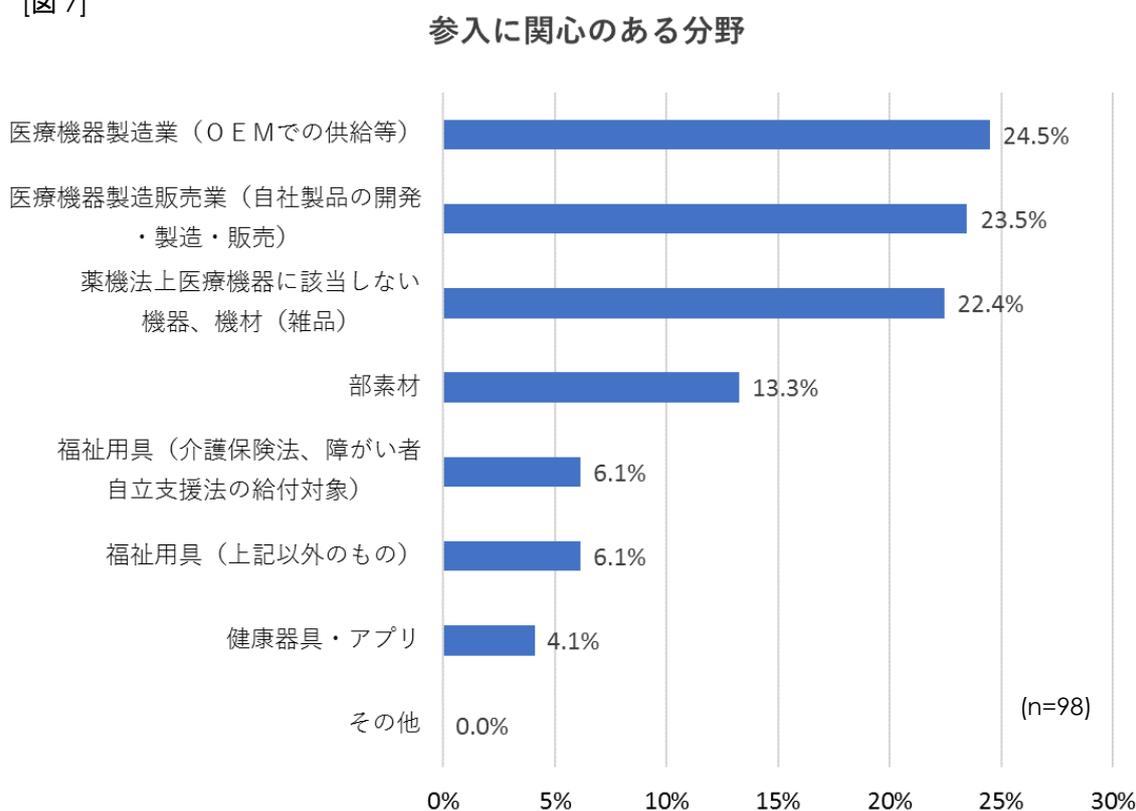
参入に関心がない理由	件数
自社の技術は医療・介護分野では活かせないと考えている	3
法規制への対応が困難	2
他産業への新規参入を行っている、または検討している	1
市場がニッチであり十分な利益が期待できない	1
本業が盛況・安定しており、新規事業に取り組む必要性を感じていない	1
その他	1
医療事故や、これによる風評等への懸念	0
計	9

### 3. 参入に関心がある分野と業績見通し

#### (1) 参入に関心がある分野（複数回答）

参入に関心のある分野を選んでもらったところ、「医療機器製造業（OEMでの供給等）」「医療機器製造販売業（自社製品の開発・製造・販売）」「医療・介護施設で使用される、薬機法上医療機器に該当しない機器、機材（雑品）」の3つで70%を占めた一方、福祉用具や「健康器具・アプリ」は少数にとどまった。

[図 7]



[表 7]

参入に関心のある分野	件数	比率
医療機器製造業(OEMでの供給等)	24	24.5%
医療機器製造販売業(自社製品の開発・製造・販売)	23	23.5%
薬機法上医療機器に該当しない機器、機材(雑品)	22	22.4%
部素材	13	13.3%
福祉用具(介護保険法、障がい者自立支援法の給付対象)	6	6.1%
福祉用具(上記以外のもの)	6	6.1%
健康器具・アプリ	4	4.1%
その他	0	0.0%
計	98	100.0%

## (2) 主な技術別にみた参入状況

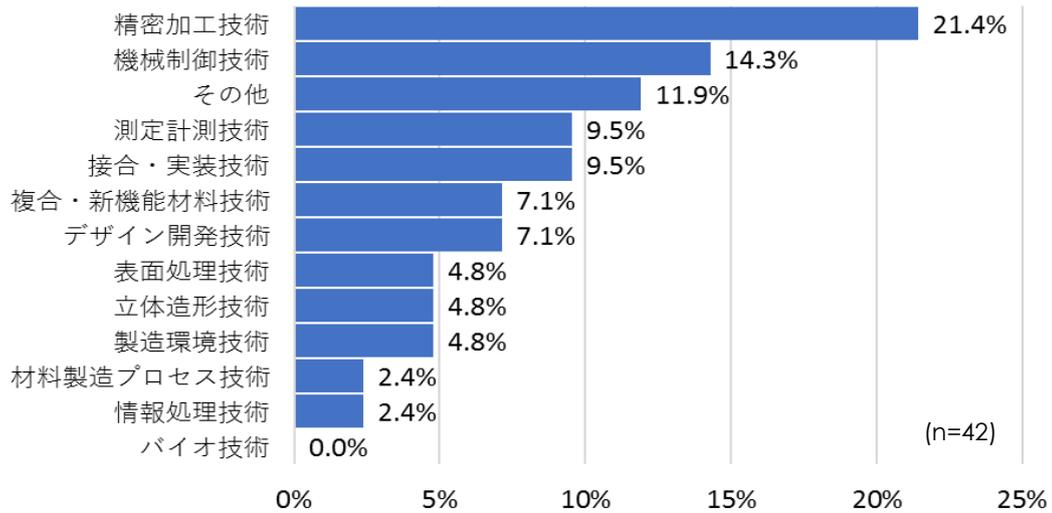
既に参入実績がある企業が持つ主な技術について質問したところ、「精密加工技術」がトップであった。医療機器産業等への参入に関心がある企業が持つ主な技術は「精密加工技術」「機械制御技術」「表面処理技術」「測定計測技術」の順となっており、今後、これらの技術を持つ企業の参入が予想される。

[表 8]

主な技術	既に参入	計画・検討中	関心あり未検討	関心なし	合計
精密加工技術	9	7	6	4	26
機械制御技術	6	5	0	4	15
表面処理技術	2	4	2	1	9
測定計測技術	4	4	0	1	9
その他	5	2	0	0	7
デザイン開発技術	3	3	0	0	6
接合・実装技術	4	2	0	0	6
情報処理技術	1	3	0	0	4
製造環境技術	2	1	1	0	4
立体造形技術	2	1	0	0	3
複合・新機能材料技術	3	0	0	0	3
材料製造プロセス技術	1	0	0	0	1
バイオ技術	0	0	0	0	0
合計	42	32	9	10	93

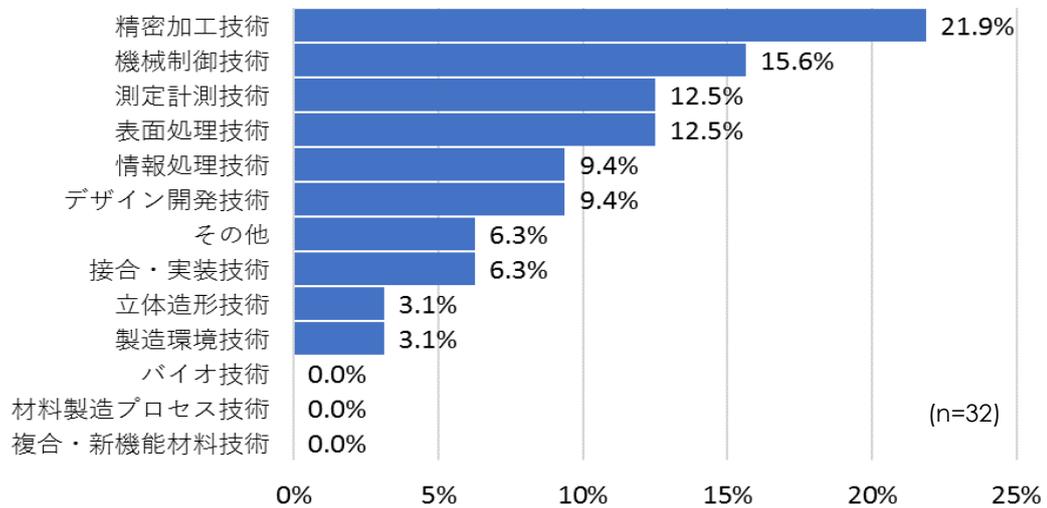
[図 8-1]

既に参入している企業の主な技術分野



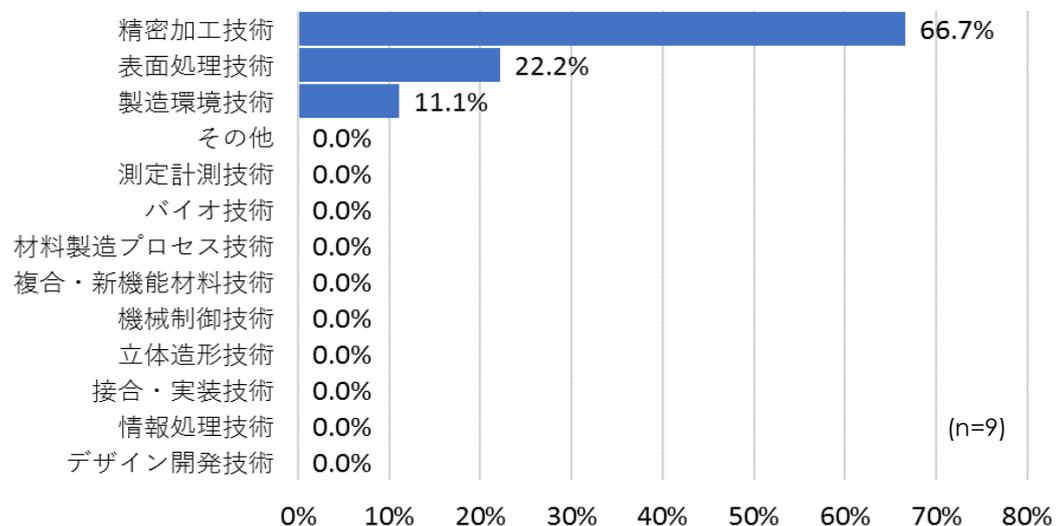
[図 8-2]

参入を計画・検討中の企業の主な技術分野



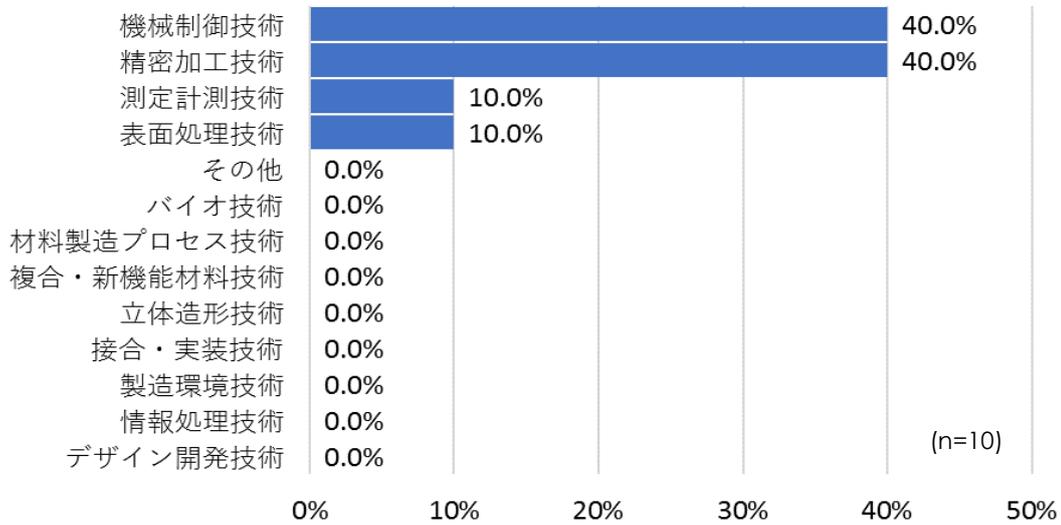
[図 8-3]

参入に関心あるが未検討の企業の主な技術分野



[図 8-4]

参入に関心のない企業の主な技術分野



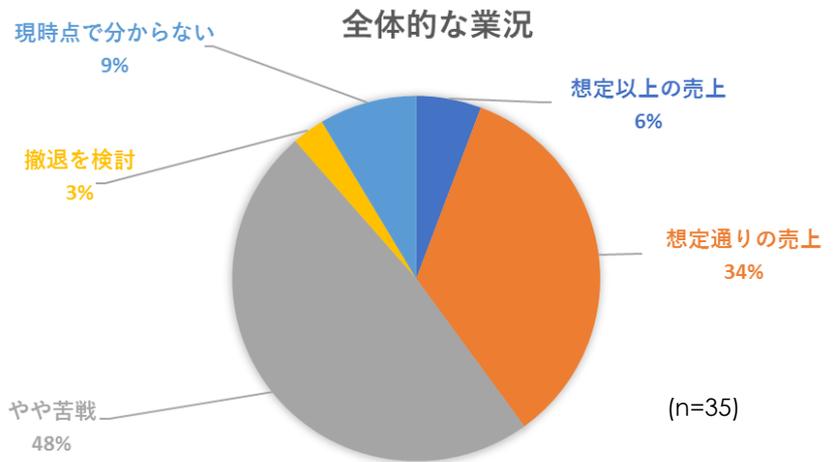
(3) 参入企業の業績見通し（全体的な業況）

参入企業で「想定以上の売上」「想定通りの売上」を上げているのは40%である。一方「やや苦戦」が49%と半数近くあり、順調に行っているところとそうでないところに二分化されている状況がうかがえる。

[表 9]

	件数	比率
想定以上の売上	2	5.7%
想定通りの売上	12	34.3%
やや苦戦	17	48.6%
撤退を検討	1	2.9%
現時点で分からない	3	8.6%
計	35	100.0%

[図 9]

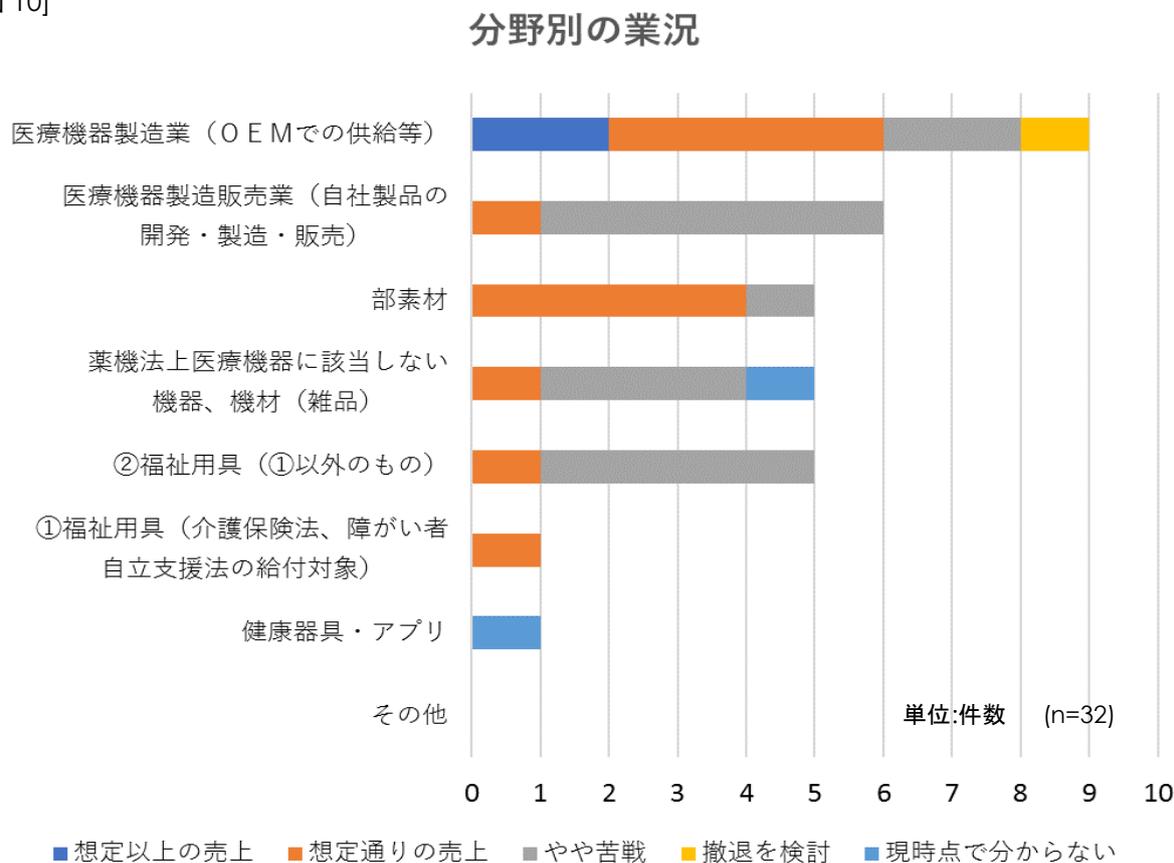


(4) 参入企業の業績見通し（分野別の業況）

分野別に参入企業の業績見通しを見てみると、「想定以上の売上」及び「想定通りの売上」を上げている分野は「医療機器製造業（OEMでの供給等）」と「部素材」に多い。

一方で、「医療機器製造販売業（自社製品の開発・製造・販売）」「②福祉用具」  
「薬機法上医療機器に該当しない機器、機材（雑品）」については、「やや苦戦」して  
いる企業が多い。

[図 10]



[表 10]

関心のある分野	想定以上の売上	想定通りの売上	やや苦戦	撤退を検討	現時点で分からない	計（件数）
医療機器製造業(OEMでの供給等)	2	4	2	1	0	9
医療機器製造販売業(自社製品の開発・製造・販売)	0	1	5	0	0	6
部素材	0	4	1	0	0	5
薬機法上医療機器に該当しない機器、機材(雑品)	0	1	3	0	1	5
②福祉用具(①以外のもの)	0	1	4	0	0	5
①福祉用具(介護保険法、障がい者自立支援法の給付対象)	0	1	0	0	0	1
健康器具・アプリ	0	0	0	0	1	1
その他	0	0	0	0	0	0
計	2	12	15	1	2	32

## 4. 医療機器等ビジネスにおける知財戦略の困難性

医療機器等ビジネスにおける知財戦略について、何が困難になるか選んでもらったところ、「知財に関する基礎知識」が23%と最も多く、「模倣品・知財侵害者対策」「特許出願・権利化に係る医師等関係者との契約」が共に17%、「コア技術の保護（権利化 or ブラックボックス化）」「外国出願、PCT」が共に15%という順序になった。

特に医療機器等開発においては、利害関係者が多く、個人・組織ごとに契約内容がまちまちなことが多いため、「企業内で誰が知財戦略を主導するのか」「知財をマネジメントする体制をどうするのか」などについて早めに検討する必要がある。

また「県と一緒に知財対策をやっていただき、良きアドバイスと知恵をいただいた」といった公共機関のサポートの有用性も報告されており、知財関連の専門家を活用することも有効である。

医療機器等ビジネスにおける知財戦略の困難性については、成功事例、失敗事例も合わせて聞いており、以下のような企業の声があがっている。

### ■模倣品・知財侵害者対策

ある企業からは「海外の展示会で、自社製品の模倣品を発見したことがあり、自社製品をどのように保護していくか事前に明確にしなければと痛感した」「海外の企業に模倣されるのが不安であるが、対策の仕方が分からない」という声もあった。

中小企業等は模倣品や知財侵害者に対し、どのように対処すればよいのか分からない傾向があるといえる。

### ■特許出願・権利化に係る医師等関係者との契約

ある企業からは「大学と共同して特許を取得した」「知財が発生しない段階で医療従事者と接触したことが成功要因となった」「特許権の持分率について、大学の知財部とトラブルになりそうになった」「出願料、知財権利化のための経費の考え方に大学側との相違がある」という事例が報告されている。

中小企業等にとって、権利の持ち分率やロイヤルティなどの契約は、なじみがなく、大学や連携先とのトラブルが発生しやすい課題であるといえる。

### ■コア技術の保護（権利化 or ブラックボックス化）

ある企業からは「あえて自社の技術で作った部品を権利化していない」という事例が報告されている。

「知財など、権利化できるものについては、権利化すべきだ」と思われがちであるが、知財などを権利化する場合、公開されることとなり、競合他社に開発のヒントを与えるこ

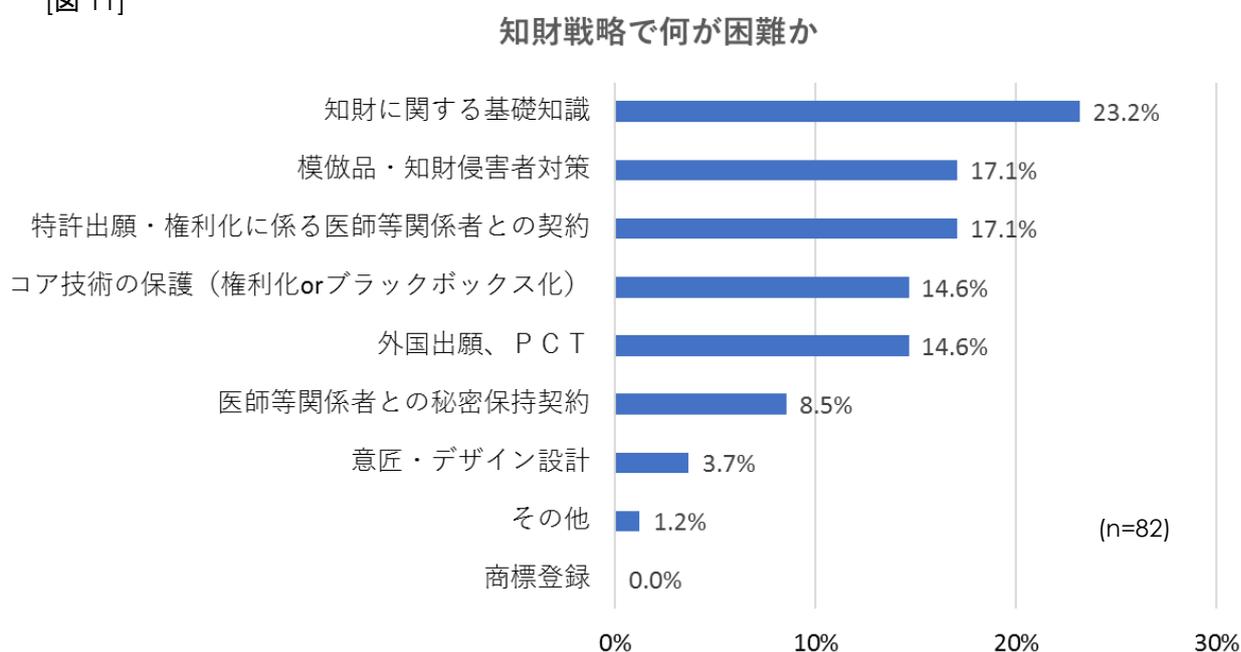
ともなる。公開されることのデメリットも考慮し、あえてブラックボックス化することも一つの戦略であるといえる。

## ■外国出願

ある企業からは「外国に特許出願を行う場合、費用がかなり高いため断念した」「海外で特許を出願する場合、かなりの特許申請料がかかるため、出願先を絞った」という事例が報告されている。

中小企業等にとって外国出願に関する資金面での負担は非常に大きく、外国出願をしたくてもできない傾向があるといえる。

[図 11]



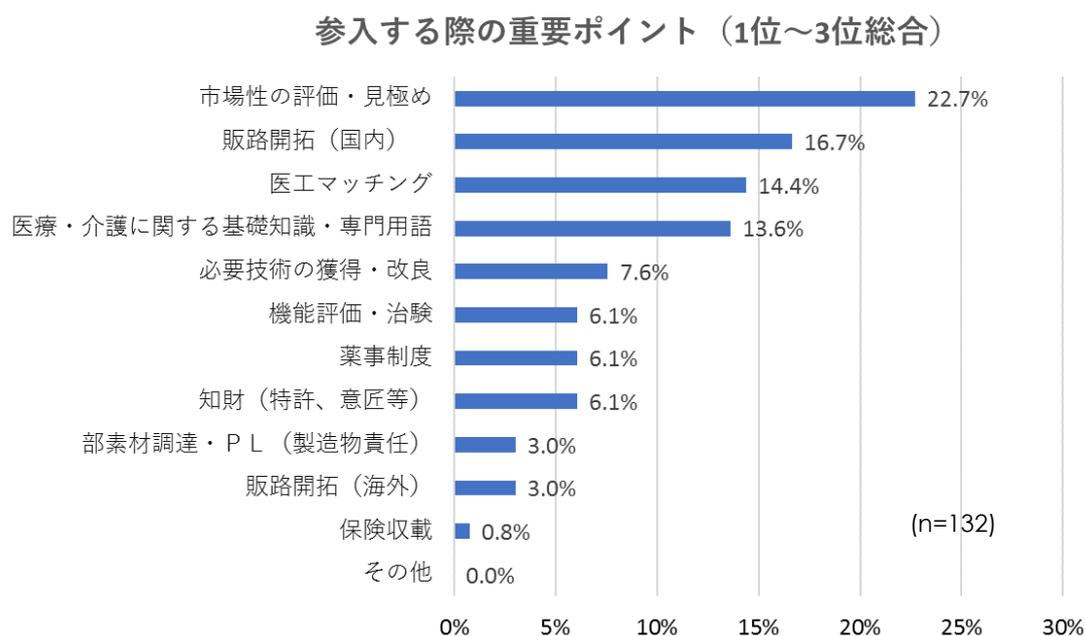
[表 11]

知財戦略で何が困難か	件数	比率
知財に関する基礎知識	19	23.2%
模倣品・知財侵害者対策	14	17.1%
特許出願・権利化に係る医師等関係者との契約	14	17.1%
コア技術の保護（権利化orブラックボックス化）	12	14.6%
外国出願、PCT	12	14.6%
医師等関係者との秘密保持契約	7	8.5%
意匠・デザイン設計	3	3.7%
その他	1	1.2%
商標登録	0	0.0%
計	82	100.0%

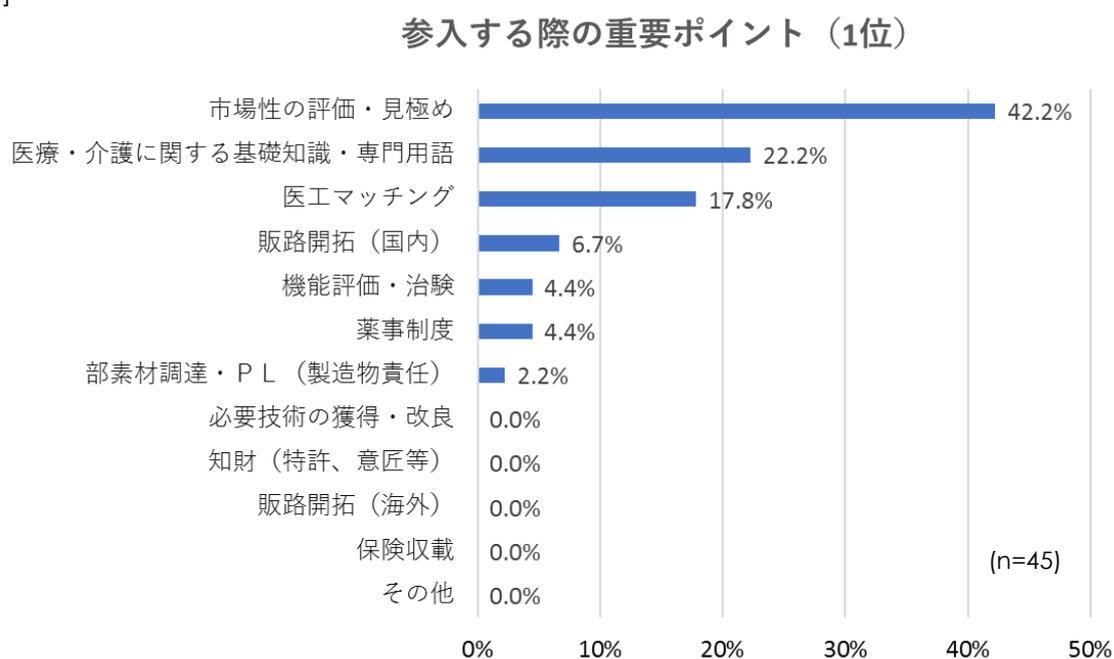
## 5. 医療機器産業等への参入の重要ポイント

医療機器産業等に参入する際の重要ポイントを、3個以内で選び、1～3位まで順位づけし、1～3位総合（図12）、1位選択件数（図13）を作成した。1～3位総合（図12）で最も多い回答は「市場性の評価・見極め」で23%。次いで「販路開拓（国内）」が17%となっている。また、1位選択件数（図13）では「市場性の評価・見極め」が42%。「医療・介護に関する基礎知識・専門用語」が22%と重要であることが見て取れる一方で、「知財（特許、意匠等）」を1位と回答した企業は無かった。

[図12]



[図13]



[表 12]

参入する際の重要ポイント	1位	2位	3位	件数計	比率
市場性の評価・見極め	19	6	5	30	22.7%
販路開拓(国内)	3	13	6	22	16.7%
医工マッチング	8	6	5	19	14.4%
医療・介護に関する基礎知識・専門用語	10	6	2	18	13.6%
必要技術の獲得・改良	0	6	4	10	7.6%
機能評価・治験	2	2	4	8	6.1%
薬事制度	2	2	4	8	6.1%
知財(特許、意匠等)	0	4	4	8	6.1%
部素材調達・PL(製造物責任)	1	0	3	4	3.0%
販路開拓(海外)	0	0	4	4	3.0%
保険収載	0	0	1	1	0.8%
その他	0	0	0	0	0.0%
計	45	45	42	132	100.0%

[表 13]

参入する際の重要ポイント	1位件数	比率
市場性の評価・見極め	19	42.2%
医療・介護に関する基礎知識・専門用語	10	22.2%
医工マッチング	8	17.8%
販路開拓(国内)	3	6.7%
機能評価・治験	2	4.4%
薬事制度	2	4.4%
部素材調達・PL(製造物責任)	1	2.2%
知財(特許、意匠等)	0	0.0%
販路開拓(海外)	0	0.0%
必要技術の獲得・改良	0	0.0%
保険収載	0	0.0%
その他	0	0.0%
計	45	100.0%

## 6. 開発前のコンセプト設計段階

### (1) 開発前のコンセプト設計段階における困難性

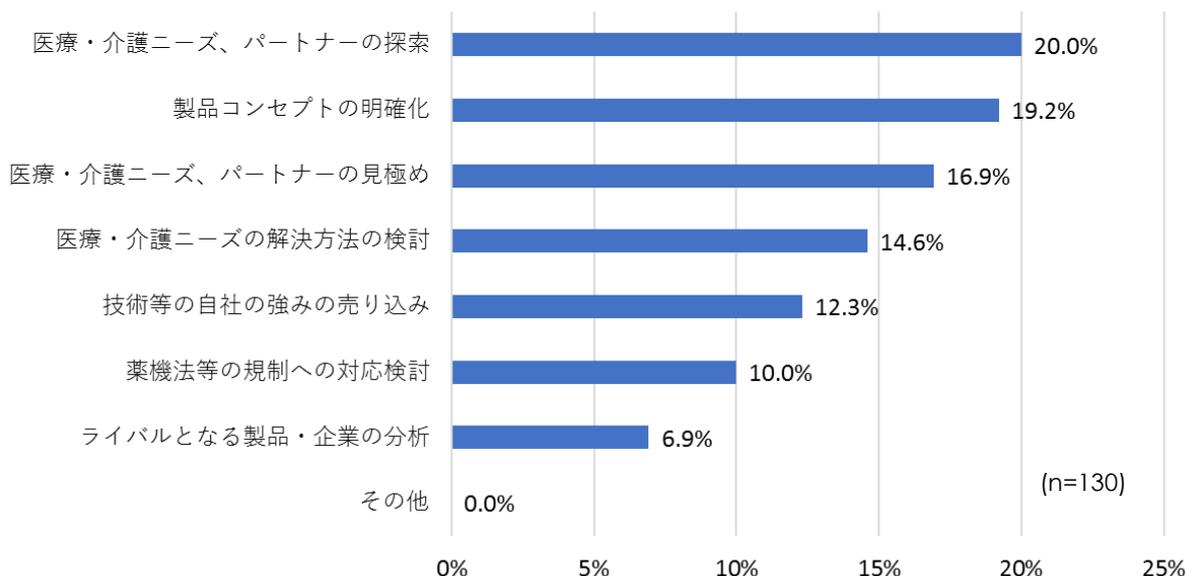
開発前のコンセプト設計段階での困難性について、3個以内で選び、1～3位まで順位づけし、1～3位総合(図14)、1位選択件数(図15)を作成した。

1～3位総合(図14)では、「医療・介護ニーズ、パートナーの探索」「製品コンセプトの明確化」「医療・介護ニーズ、パートナーの見極め」が拮抗してトップスリーに入り、全体の56%を占めた。

1位選択件数(図15)では「医療・介護ニーズ、パートナーの探索」が36%でトップとなっており、何を作るか以前にニーズやパートナーをどうやって探すのかが大きな課題となっている。

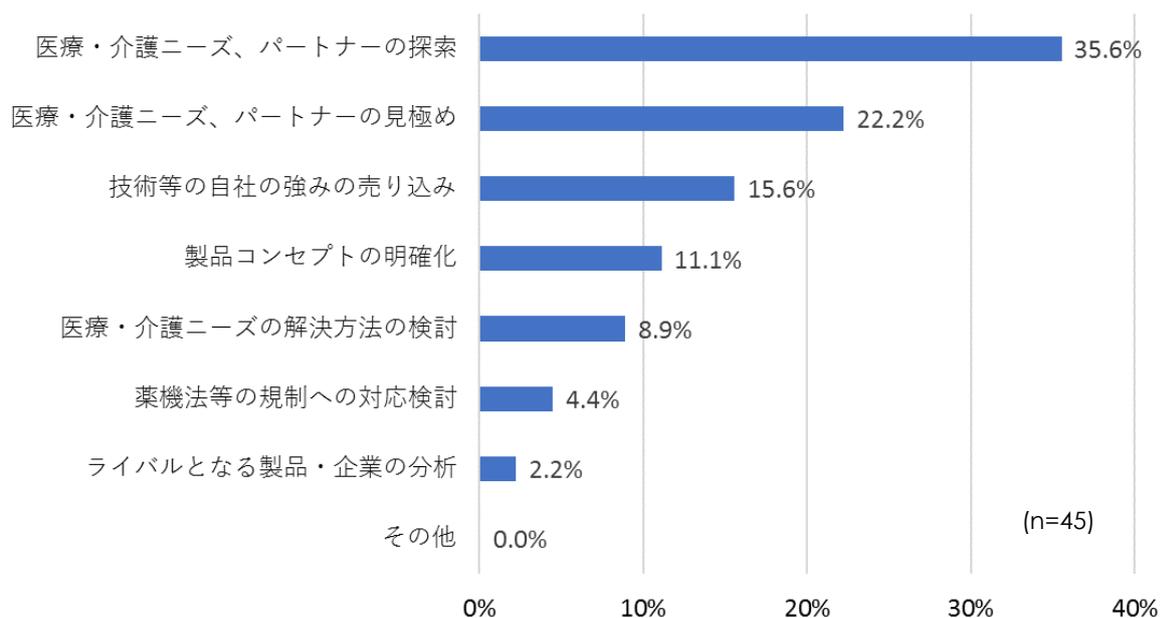
[図 14]

#### A. 開発前段階で何が困難か(1位～3位総合)



[図 15]

## B. 開発前段階で何が困難か（1位）



[表 14]

開発前段階で何が困難か	1位	2位	3位	件数計	比率
医療・介護ニーズ、パートナーの探索	16	8	2	26	20.0%
製品コンセプトの明確化	5	12	8	25	19.2%
医療・介護ニーズ、パートナーの見極め	10	12	0	22	16.9%
医療・介護ニーズの解決方法の検討	4	4	11	19	14.6%
技術等の自社の強みの売り込み	7	4	5	16	12.3%
薬機法等の規制への対応検討	2	2	9	13	10.0%
ライバルとなる製品・企業の分析	1	1	7	9	6.9%
その他	0	0	0	0	0.0%
計	45	43	42	130	100.0%

[表 15]

開発前段階で何が困難か	1位件数	比率
医療・介護ニーズ、パートナーの探索	16	35.6%
医療・介護ニーズ、パートナーの見極め	10	22.2%
技術等の自社の強みの売り込み	7	15.6%
製品コンセプトの明確化	5	11.1%
医療・介護ニーズの解決方法の検討	4	8.9%
薬機法等の規制への対応検討	2	4.4%
ライバルとなる製品・企業の分析	1	2.2%
その他	0	0.0%
計	45	100.0%

## (2) 成功事例と失敗事例

成功事例としては、「良い医師との出会い」「パートナー先には医療現場と開発組織が存在していたので、情報が適格であった」「共同開発者である医師の改善要求に応じて試作を繰り返し、良いものが出来た」等良好な関係に基づく開発が成功要因として挙げられるものが多かった。

失敗事例としては、「特定の医療従事者のニーズを信じてしまった」「医師のニーズと市場のニーズが異なっていた」「個人ではなく複数の医師との協議をしなければコンセプトを誤る」「医師との考え方の違い」「機器の仕様の要求が変化していった余計なコストがかかってしまった」といった事例が報告されている。

## (3) 開発前のコンセプト設計段階で感じる不足感とサポートの必要性

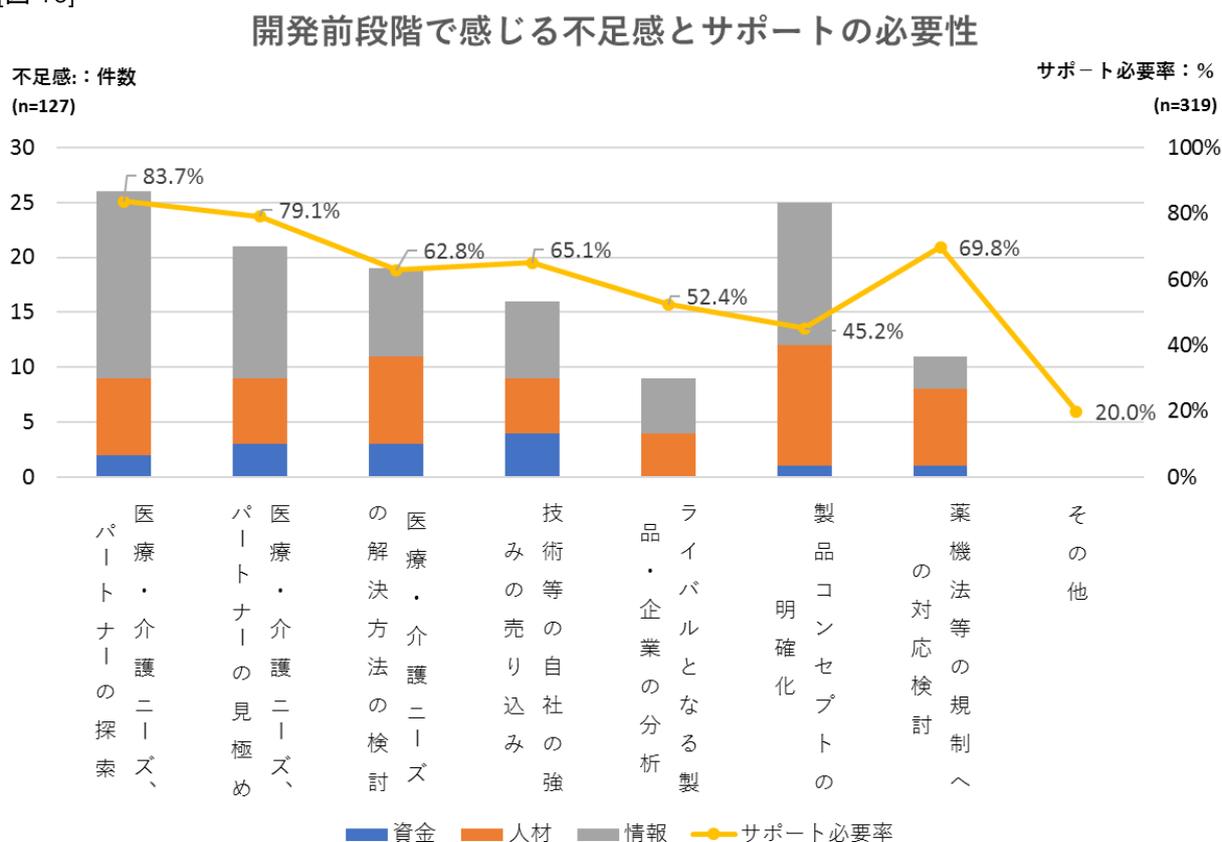
(1) で選択した開発前のコンセプト設計段階で感じる困難性について「資金」「人材」「情報」のどれが最も不足を感じるかを選んでもらった。

トップスリーの「医療・介護ニーズ、パートナーの探索」「製品コンセプトの明確化」「医療・介護ニーズ、パートナーの見極め」については「情報」が最も不足しているとの回答であった（図16）。

また選択肢に挙げた8項目についてそれぞれ地域行政支援機関のサポートの必要性を「有る」「無し」の2択で聞いた。項目別の回答数合計に対する「有る」の比率を「サポート必要率」として図16に折れ線で重ねて表示した。

「医療・介護ニーズ、パートナーの探索」「医療・介護ニーズ、パートナーの見極め」については80%前後の高いサポート必要率を示している。

[図16]



[表16]

開発前のコンセプト設計段階	不足しているもの				サポートの必要性		
	資金	人材	情報	件数計	有り	無し	サポート必要率
医療・介護ニーズ、パートナーの探索	2	7	17	26	36	7	83.7%
医療・介護ニーズ、パートナーの見極め	3	6	12	21	34	9	79.1%
医療・介護ニーズの解決方法の検討	3	8	8	19	27	16	62.8%
技術等の自社の強みの売り込み	4	5	7	16	28	15	65.1%
ライバルとなる製品・企業の分析	0	4	5	9	22	20	52.4%
製品コンセプトの明確化	1	11	13	25	19	23	45.2%
薬機法等の規制への対応検討	1	7	3	11	30	13	69.8%
その他	0	0	0	0	4	16	20.0%
計	14	48	65	127	200	119	

## 7. 研究開発～事業化段階

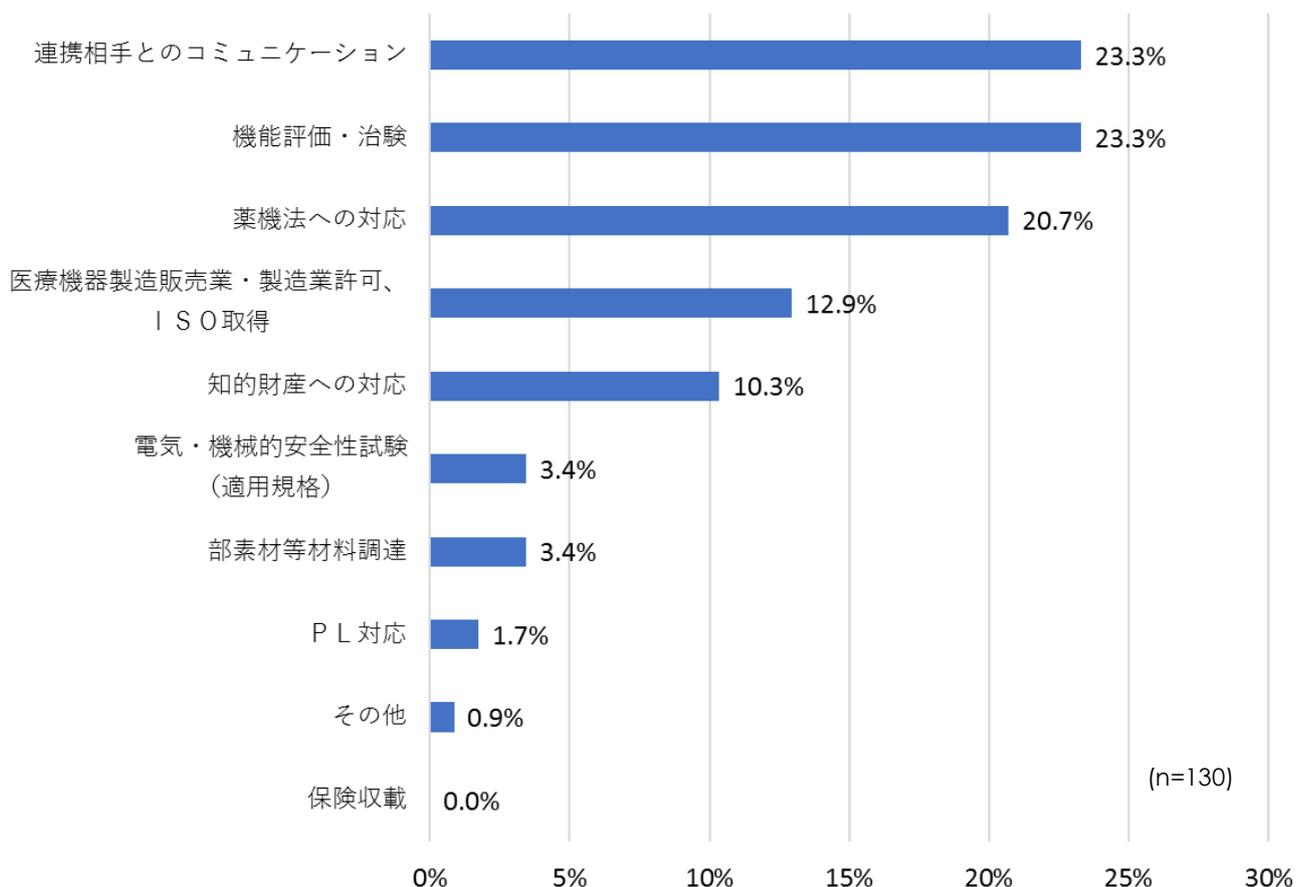
### (1) 研究開発～事業化段階における困難性

研究開発～事業化段階で何が困難になるか、3つ選び、1～3位まで順位づけしてもらった。1～3位総合（図17）では、「連携相手とのコミュニケーション」「機能評価・治験」「薬機法への対応」で67%を占めた。

1位選択件数（図18）では「連携相手とのコミュニケーション」が36%であり、相互理解に基づくコミュニケーションの難しさが浮き彫りになっている。

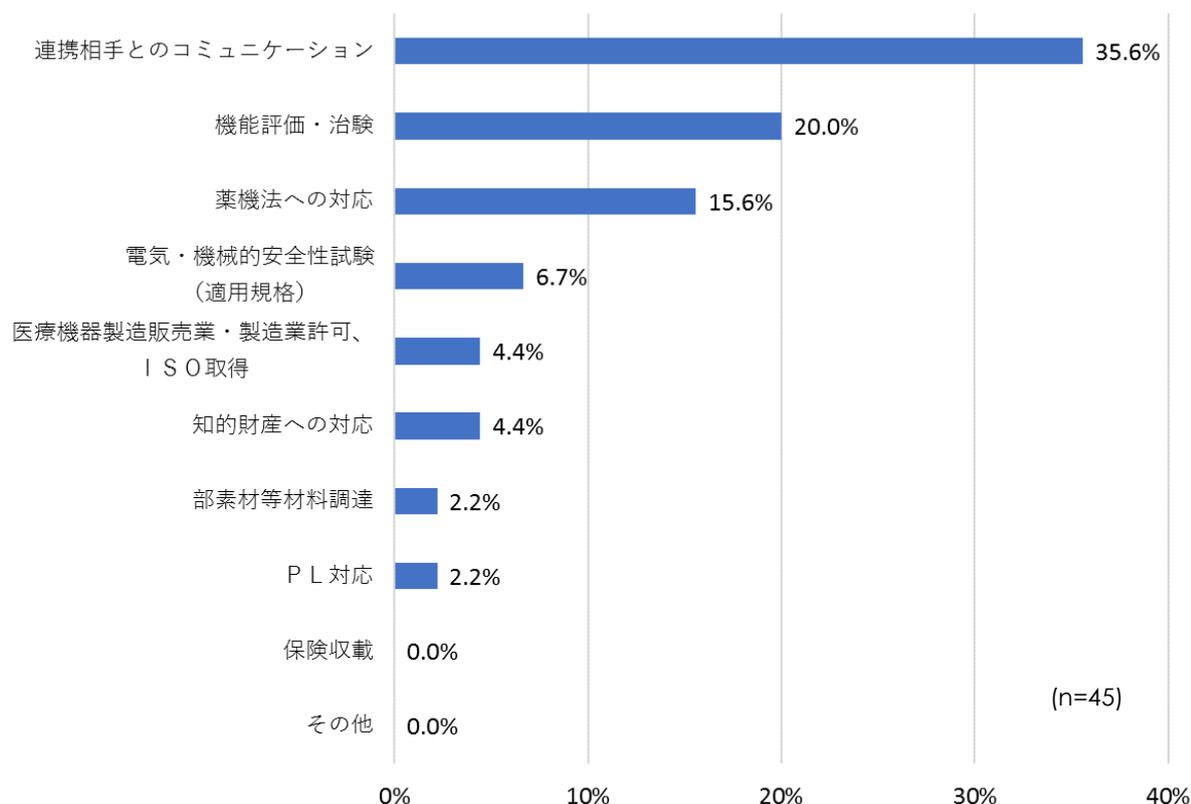
[図17]

#### A. 研究開発～事業化段階で何が困難か（1位～3位総合）



[図 18]

## B. 研究開発～事業化段階で何が困難か（1位）



[表 17]

研究開発～事業化段階で何が困難か	1位	2位	3位	件数計	比率
連携相手とのコミュニケーション	16	6	5	27	23.3%
機能評価・治験	9	11	7	27	23.3%
薬機法への対応	7	5	12	24	20.7%
医療機器製造販売業・製造業許可、 ISO取得	2	8	5	15	12.9%
知的財産への対応	2	6	4	12	10.3%
電気・機械的安全性試験(適用規格)	3	0	1	4	3.4%
部素材等材料調達	1	1	2	4	3.4%
PL対応	1	1	0	2	1.7%
その他	0	0	1	1	0.9%
保険収載	0	0	0	0	0.0%
計	45	43	42	130	100.0%

[表 18]

研究開発～事業化段階で何が困難か	1位件数	比率
連携相手とのコミュニケーション	16	35.6%
機能評価・治験	9	20.0%
薬機法への対応	7	15.6%
電気・機械的安全性試験(適用規格)	3	6.7%
医療機器製造販売業・製造業許可、 ISO取得	2	4.4%
知的財産への対応	2	4.4%
部素材等材料調達	1	2.2%
PL対応	1	2.2%
保険収載	0	0.0%
その他	0	0.0%
計	45	100.0%

## (2) 成功事例と失敗事例

成功事例としては、「適切な補助金の活用」「製造販売業者との共同開発」「共同開発者である医師が九州在住で、鹿児島・福岡間だったのでやりとりはうまくいった」といった意見があった。

失敗事例としては、「製造販売業者⇔製造業者との連携がうまくいかずスムーズに進まなかった」「製造販売業者が共同開発チームに入っていない」「市場の必要とする仕様が明確でなかったため」「安全性試験等経費がかかる。人的経費も含めより自由に使える補助金がほしい」といった意見があった。

### (3) 研究開発～事業化段階で感じる不足感とサポートの必要性

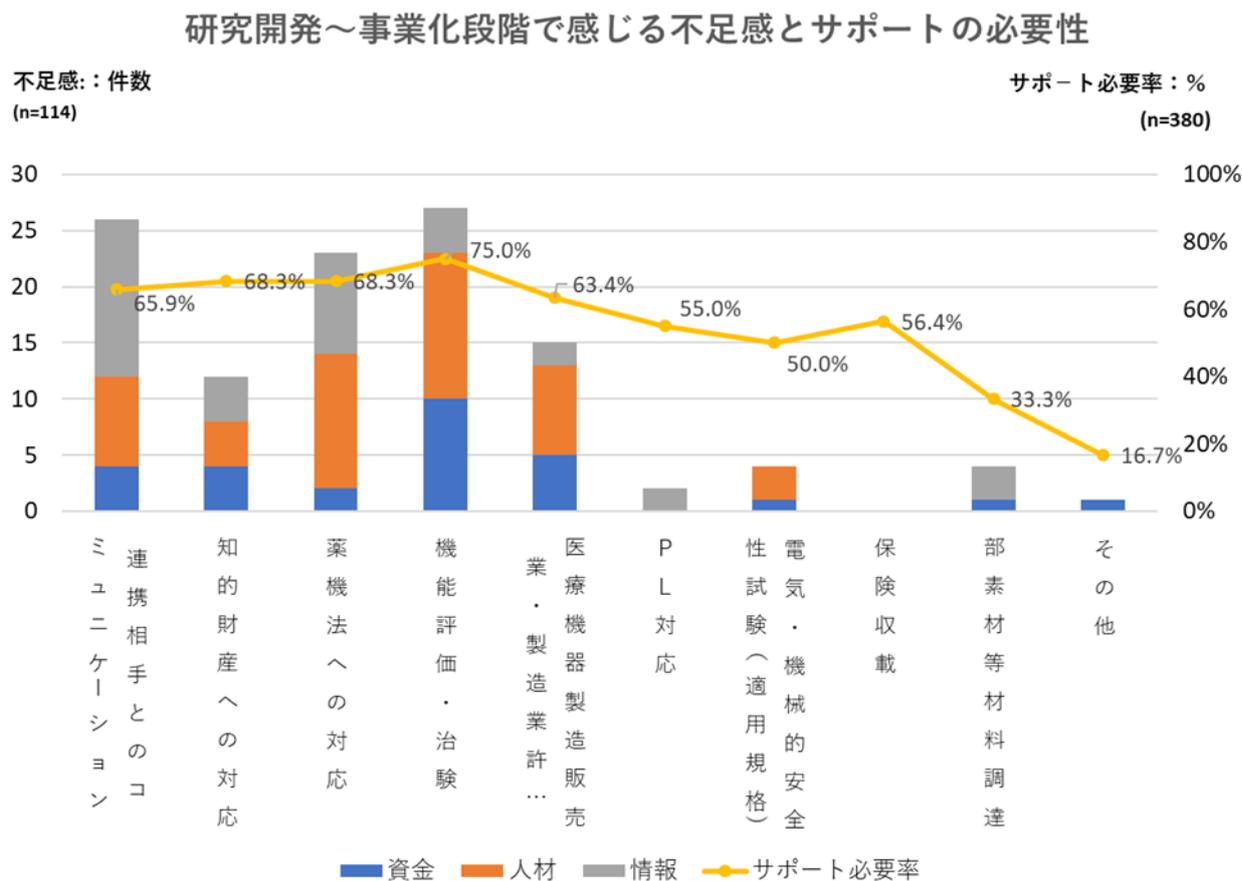
(1) で選択した研究開発～事業化段階で感じる困難性について、それぞれについて「資金」「人材」「情報」のどれが最も不足を感じるかを選んでもらった。

トップスリーのうち「機能評価・治験」では「人材」と「資金」が不足している。「連携相手とのコミュニケーション」では「情報」、「薬機法への対応」では「人材」が最も不足していると、項目によって不足しているものは分かれた(図19)。

また選択肢に挙げた8項目についてそれぞれ地域行政支援機関のサポートの必要性を「有る」「無し」の2択で聞いた。項目別の回答数合計に対する「有る」の比率を「サポート必要率」として図19に折れ線で重ねて表示した。

「サポート必要率」が70%を越えて高かったのは「機能評価・治験」(75%)であり、以下「薬機法への対応」(68%)、「知的財産への対応」(68%)が続いている。

[図19]



[表 19]

研究開発～事業化段階	不足しているもの				サポートの必要性		
	資金	人材	情報	件数計	有り	無し	サポート必要率
連携相手とのコミュニケーション	4	8	14	26	27	14	65.9%
知的財産への対応	4	4	4	12	28	13	68.3%
薬機法への対応	2	12	9	23	28	13	68.3%
機能評価・治験	10	13	4	27	30	10	75.0%
医療機器製造販売業・製造業許可、ISO取得	5	8	2	15	26	15	63.4%
PL対応	0	0	2	2	22	18	55.0%
電気・機械的安全性試験(適用規格)	1	3	0	4	20	20	50.0%
保険収載	0	0	0	0	22	17	56.4%
部素材等材料調達	1	0	3	4	13	26	33.3%
その他	1	0	0	1	3	15	16.7%
計	28	48	38	114	219	161	

## 8. 販売・マーケティング段階

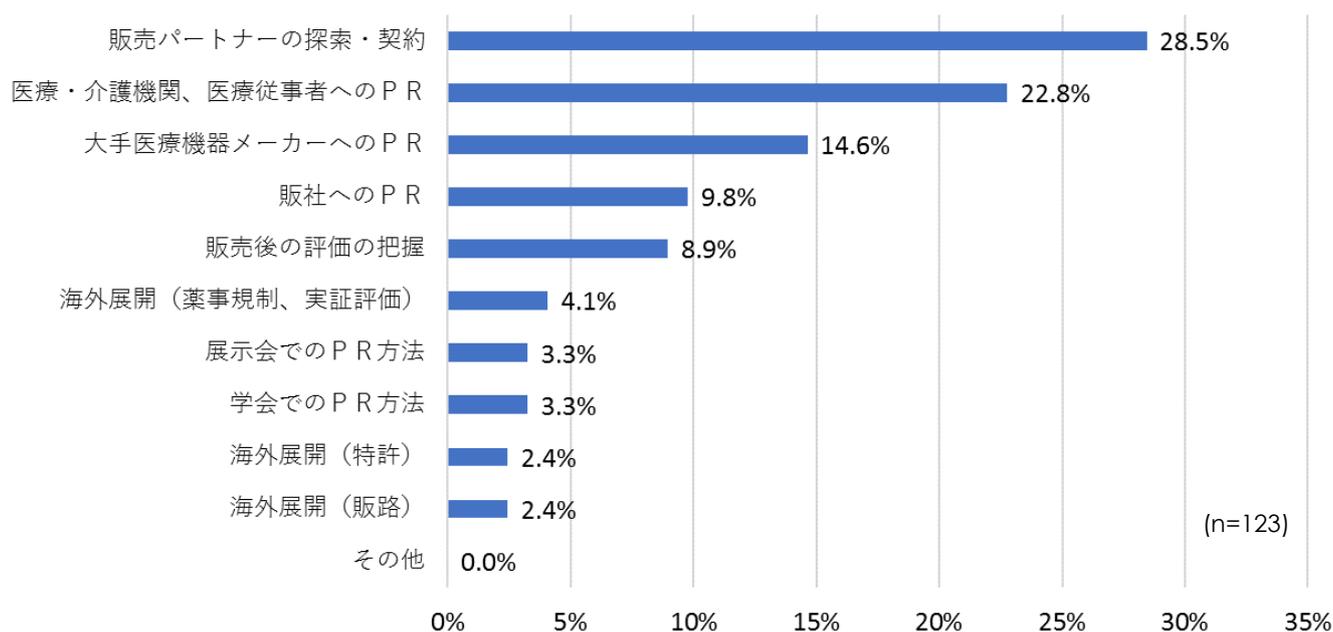
### (1) 販売・マーケティング段階における困難性

販売・マーケティング段階で何が困難になるか、3つ選び、1～3位まで順位づけしてもらった。1～3位総合(図20)では、「販売パートナーの探索・契約」「医療・介護機関、医療従事者へのPR」で51%を占めた。

1位選択件数(図21)では「販売パートナーの探索・契約」が51%を占め、販売パートナーとの連携が課題として浮き上がっている。

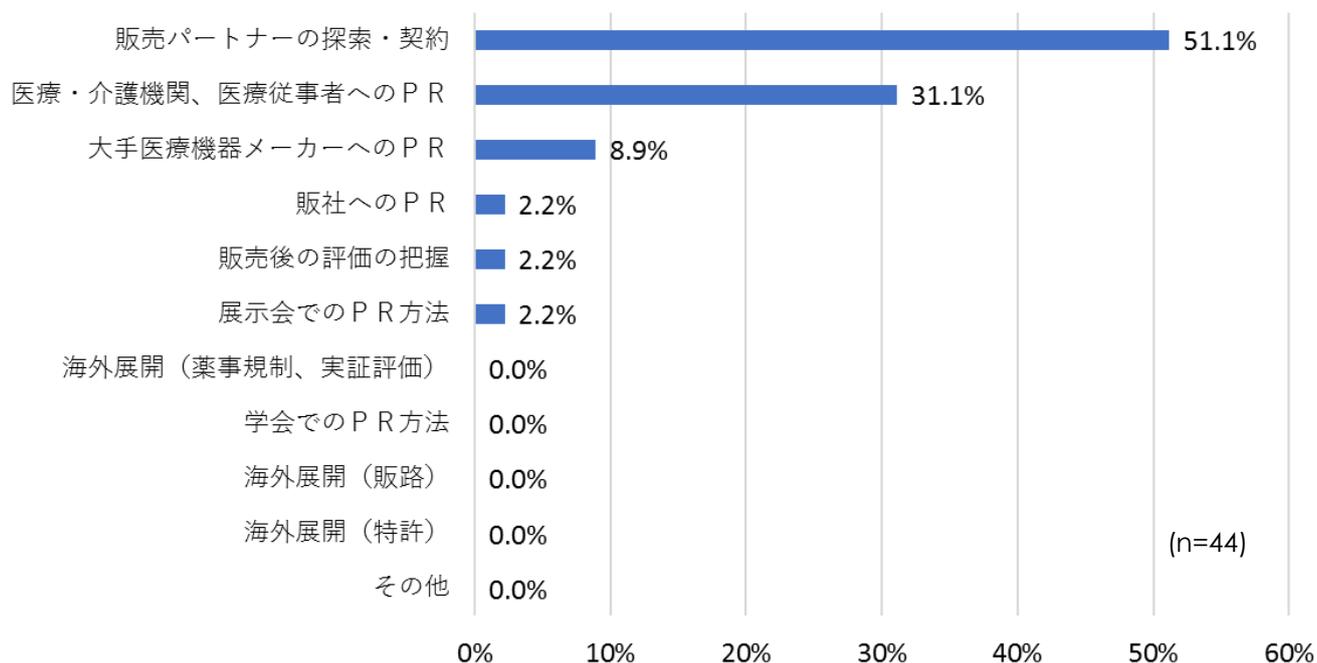
[図 20]

### A. 販売・マーケティング段階で何が困難か(1位～3位総合)



[図 21]

## B. 販売・マーケティング段階で何が困難か（1位）



[表 20]

販売・マーケティング段階	1位	2位	3位	件数計	比率
販売パートナーの探索・契約	23	10	2	35	28.5%
医療・介護機関、医療従事者へのPR	14	7	7	28	22.8%
大手医療機器メーカーへのPR	4	5	9	18	14.6%
販社へのPR	1	7	4	12	9.8%
販売後の評価の把握	1	5	5	11	8.9%
海外展開（薬事規制、実証評価）	0	3	2	5	4.1%
展示会でのPR方法	1	2	1	4	3.3%
学会でのPR方法	0	1	3	4	3.3%
海外展開（特許）	0	2	1	3	2.4%
海外展開（販路）	0	0	3	3	2.4%
その他	0	0	0	0	0.0%
計	44	42	37	123	100.0%

[表 21]

販売・マーケティング段階	1位	比率
販売パートナーの探索・契約	23	52.3%
医療・介護機関、医療従事者へのPR	14	31.8%
大手医療機器メーカーへのPR	4	9.1%
販社へのPR	1	2.3%
販売後の評価の把握	1	2.3%
展示会でのPR方法	1	2.3%
海外展開（薬事規制、実証評価）	0	0.0%
学会でのPR方法	0	0.0%
海外展開（販路）	0	0.0%
海外展開（特許）	0	0.0%
その他	0	0.0%
計	44	100.0%

## (2) 成功事例と失敗事例

成功事例としては、「県のコーディネーターが販社を紹介してくれた」「パートナーの病院がPR活動にも協力的であった」といった連携がスムーズにいった例が報告されている。

失敗事例としては、「開発前の企画段階の市場調査が資金、人材不足により困難」「新規販路開拓のための情報が少ない」といった声が上がっている。

### (3) 販売・マーケティング段階で感じる不足感とサポートの必要性

(1) で選択した販売・マーケティング段階で感じる困難性のうち「資金」「人材」「情報」のどれが最も不足を感じるかを選んでもらった。

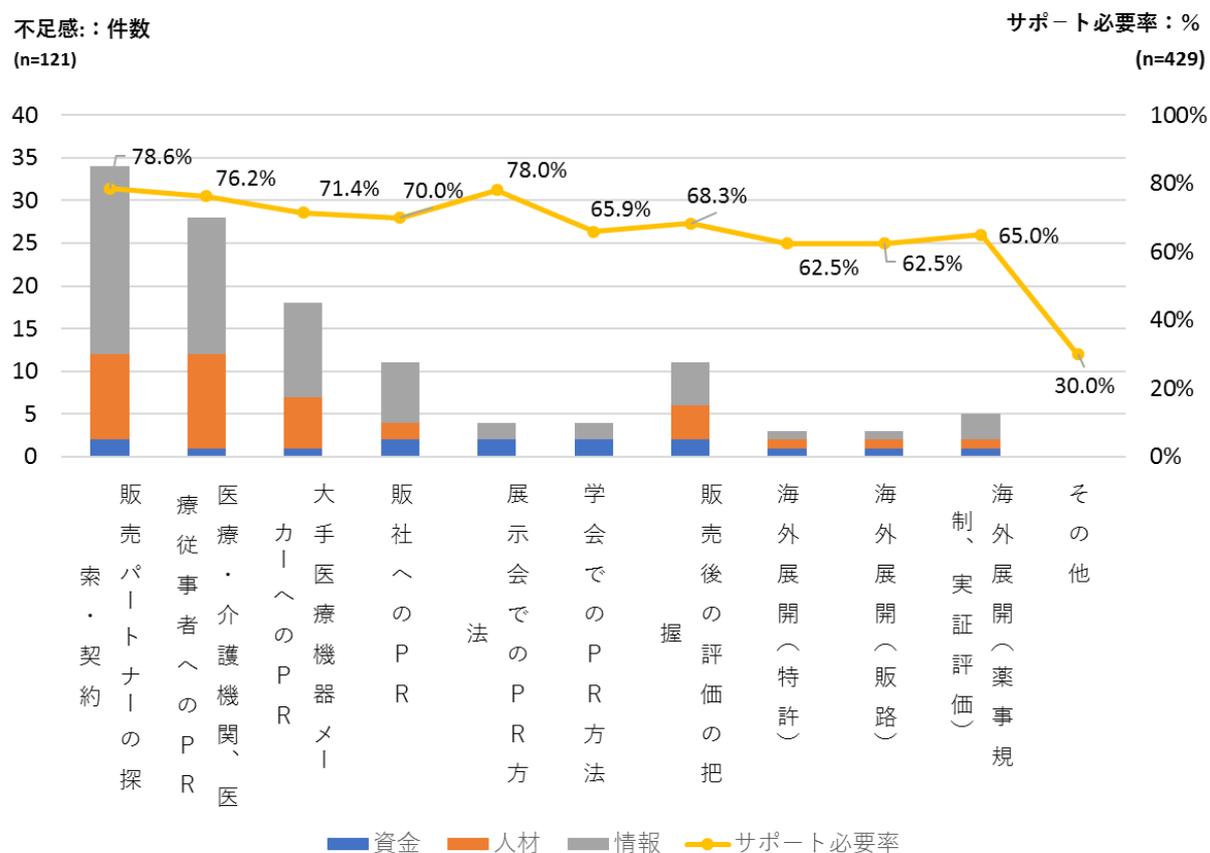
「販売パートナーの探索・契約」「医療・介護機関、医療従事者へのPR」の上位二つに限らず、3位の「大手医療機器メーカーへのPR」、4位の「販社へのPR」も含めて「情報」が不足しているとの声が圧倒的に多かった(図22)。

続いて不足感が大きいのは「人材」で、中小企業等において営業マン、営業能力が足りないことも垣間見える。

また選択肢に挙げた8項目についてそれぞれ地域行政支援機関のサポートの必要性を「有る」「無し」の2択で聞き、項目別の回答数合計に対する「有る」の比率を「サポート必要率」として図22に折れ線で重ねて表示した。

(1)の困難性で高かった「販売パートナーの探索・契約」「医療・介護機関、医療従事者へのPR」のサポート必要率はそれぞれ79%、76%と連動して高くなっているが、(1)では3%と低かった「展示会でのPR方法」のサポート必要率は78%と高い数値を示している。

[図22] 販売・マーケティング段階で感じる不足感とサポートの必要性



[表 22]

販売・マーケティング段階	不足しているもの				サポートの必要性		
	資金	人材	情報	件数計	有り	無し	サポート必要率
販売パートナーの探索・契約	2	10	22	34	33	9	78.6%
医療・介護機関、医療従事者へのPR	1	11	16	28	32	10	76.2%
大手医療機器メーカーへのPR	1	6	11	18	30	12	71.4%
販社へのPR	2	2	7	11	28	12	70.0%
展示会でのPR方法	2	0	2	4	32	9	78.0%
学会でのPR方法	2	0	2	4	27	14	65.9%
販売後の評価の把握	2	4	5	11	28	13	68.3%
海外展開(特許)	1	1	1	3	25	15	62.5%
海外展開(販路)	1	1	1	3	25	15	62.5%
海外展開(薬事規制、実証評価)	1	1	3	5	26	14	65.0%
その他	0	0	0	0	6	14	30.0%
計	15	36	70	121	292	137	

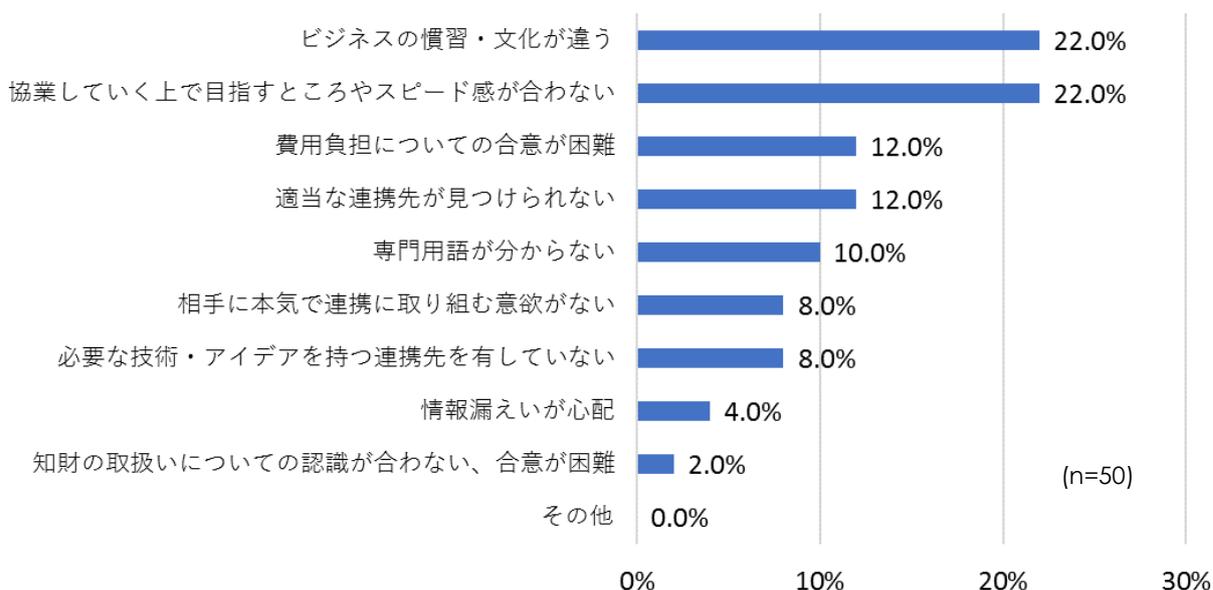
## 9. 医工連携等における連携先別に見た苦勞する点

### (1) 「医師等医療従事者」との連携上苦勞する点（複数回答）

医師等医療従事者と連携する上で苦勞する点は、「ビジネスの慣習・文化が違う」「協業していく上で目指すところやスピード感が合わない」が共に22%でトップであり、多くの中小企業等が医師等医療従事者との商習慣のギャップに戸惑っていることを示している。

さらに「費用負担についての合意が困難」「適当な連携先が見つけれない」がそれぞれ12%と続いている。

[図 23] A. 「医師等医療従事者」との連携上苦勞する点



[表 23]

連携先:A「医療関係従事者」	件数	比率
ビジネスの慣習・文化が違う	11	22.0%
協業していく上で目指すところやスピード感が合わない	11	22.0%
費用負担についての合意が困難	6	12.0%
適当な連携先が見つけれない	6	12.0%
専門用語が分からない	5	10.0%
相手に本気で連携に取り組む意欲がない	4	8.0%
必要な技術・アイデアを持つ連携先を有していない	4	8.0%
情報漏えいが心配	2	4.0%
知財の取扱いについての認識が合わない、合意が困難	1	2.0%
その他	0	0.0%
計	50	100.0%

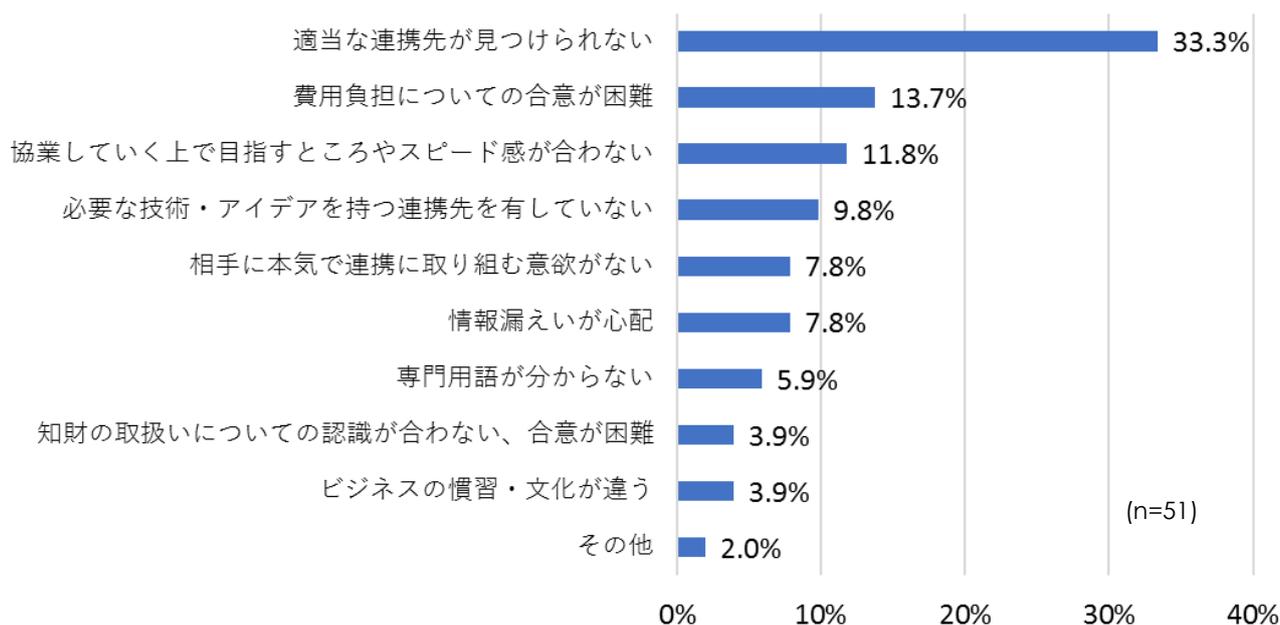
## (2) 「販社」との連携上苦勞する点（複数回答）

販社と連携する上で苦勞する点は、「適当な連携先が見つけれない」が33%で群を抜いてトップである。既に見てきたように「8. 販売・マーケティング段階」での困難性のトップに「販売パートナーの探索・契約」が挙がっていたのと符合している（P. 22 参照）。

さらに「費用負担についての合意が困難」が14%、「協業していく上で目指すところやスピード感が合わない」が12%と続き、医師等医療従事者との連携と同じ課題が販社との連携にも表れている。

[図 24]

### B. 「販社」との連携上苦勞する点



[表 24]

連携先: B「販社」	件数	比率
適当な連携先が見つけれられない	17	33.3%
費用負担についての合意が困難	7	13.7%
協業していく上で目指すところやスピード感が合わない	6	11.8%
必要な技術・アイデアを持つ連携先を有していない	5	9.8%
相手に本気で連携に取り組む意欲がない	4	7.8%
情報漏えいが心配	4	7.8%
専門用語が分からない	3	5.9%
知財の取扱いについての認識が合わない、合意が困難	2	3.9%
ビジネスの慣習・文化が違う	2	3.9%
その他	1	2.0%
計	51	100.0%

### (3) 「大手医療機器メーカー」との連携上苦勞する点（複数回答）

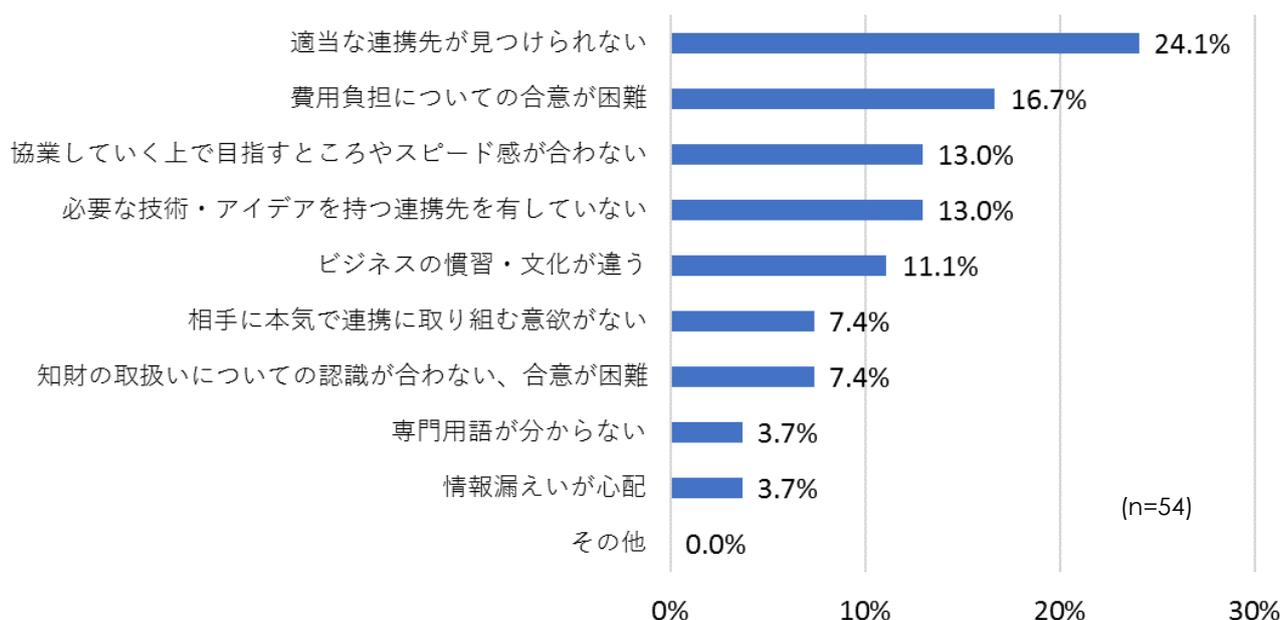
大手医療機器メーカーと連携する上で苦勞する点は、販社と同じで「適当な連携先が見つけれられない」が24%でトップである。

続いて「費用負担についての合意が困難」が17%であり、大企業との連携において、力関係によりコスト面での要求が厳しくなることが想像される。

さらに「協業していく上で目指すところやスピード感が合わない」「必要な技術・アイデアを持つ連携先を有していない」が共に13%と続いている。

[図 25]

### C. 「大手医療機器メーカー」との連携上苦勞する点



[表 25]

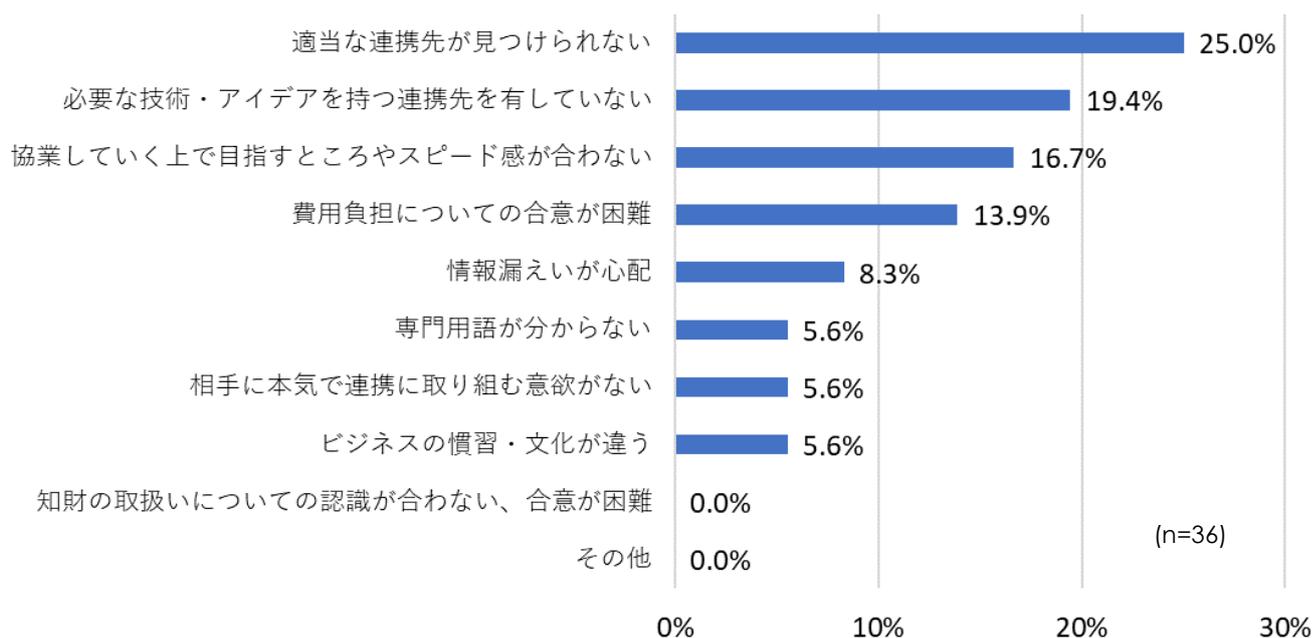
連携先：C「大手医療機器メーカー」	件数	比率
適当な連携先が見つけれられない	13	24.1%
費用負担についての合意が困難	9	16.7%
協業していく上で目指すところやスピード感が合わない	7	13.0%
必要な技術・アイデアを持つ連携先を有していない	7	13.0%
ビジネスの慣習・文化が違う	6	11.1%
相手に本気で連携に取り組む意欲がない	4	7.4%
知財の取扱いについての認識が合わない、合意が困難	4	7.4%
専門用語が分からない	2	3.7%
情報漏えいが心配	2	3.7%
その他	0	0.0%
計	54	100.0%

#### (4) 「中小ものづくり、ベンチャー企業」との連携上苦勞する点（複数回答）

中小ものづくり、ベンチャー企業と連携する上で苦勞する点については、「適当な連携先が見つけれられない」が25%でトップ、「必要な技術・アイデアを持つ連携先を有していない」が19%、「協業していく上で目指すところやスピード感が合わない」が17%と続いている。

[図 26]

#### D. 「中小ものづくり、ベンチャー企業」との連携上苦勞する点



[表 26]

連携先: D「中小・ものづくり、ベンチャー企業」	件数	比率
適当な連携先が見つけれない	9	25.0%
必要な技術・アイデアを持つ連携先を有していない	7	19.4%
協業していく上で目指すところやスピード感が合わない	6	16.7%
費用負担についての合意が困難	5	13.9%
情報漏えいが心配	3	8.3%
専門用語が分からない	2	5.6%
相手に本気で連携に取り組む意欲がない	2	5.6%
ビジネスの慣習・文化が違う	2	5.6%
知財の取扱いについての認識が合わない、合意が困難	0	0.0%
その他	0	0.0%
計	36	100.0%

## 10. 行政等の相談窓口に対する認知度・満足度

アンケートの最後の設問は、以下の7つの行政等の相談窓口について、認知度、満足度を尋ねた。

- ①医療機器開発支援ネットワーク (MEDIC)
- ②医療機器開発支援ネットワーク (MEDIC) の「伴走コンサル」
- ③医療機器開発支援ネットワーク (MEDIC) の「製品評価サービス」
- ④医療機器開発支援ネットワーク (MEDIC) の「医療機器アイデアボックス」
- ⑤九州ヘルスケア産業推進協議会 (HAMIQ)
- ⑥各県の工業所有権情報・研修館 (INPIT) の総合支援窓口
- ⑦各県の薬事規制等に関する担当部署

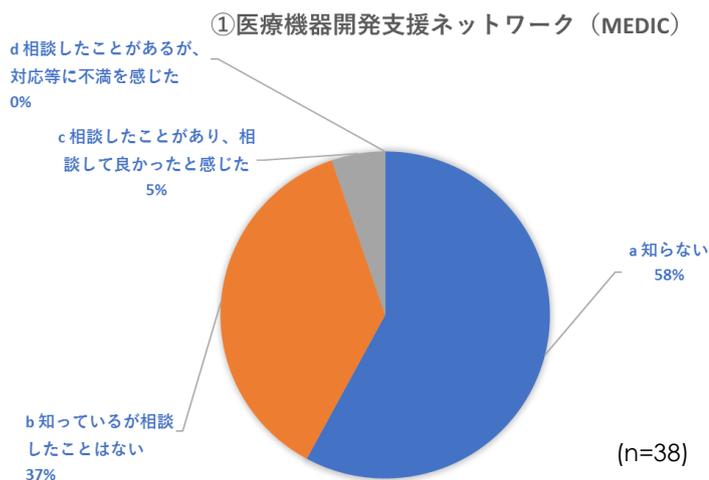
MEDICに関する①～④については「知らない」という回答が過半数を大幅に超え、認知度が極めて低いため、相談件数は数件に留まっている(図27～30)。

⑤のHAMIQについては認知度が高く(「知らない」は15%)、満足度は高い(図31)。

⑥のINPITについては、認知度は低い(「知らない」は66%)、満足度は高い(図32)。

⑦の各県の担当部署については、認知度はHAMIQに次いで高く(「知らない」は47%)、満足度は高い(図33)。

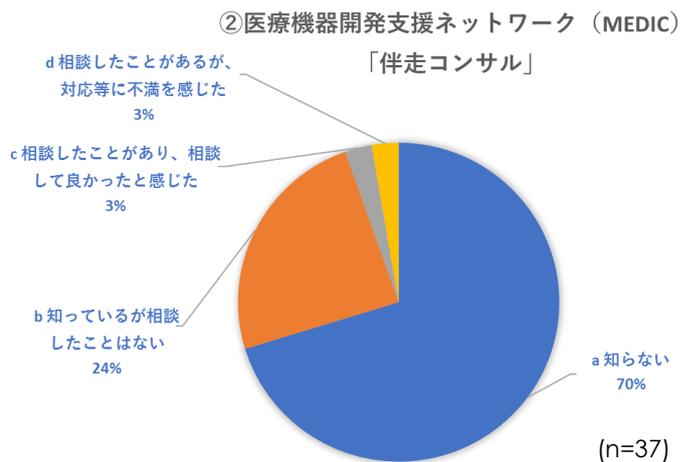
[図 27]



[表 27]

	①医療機器開発支援ネットワーク (MEDIC)	件数	比率
a	知らない	22	57.9%
b	知っているが相談したことはない	14	36.8%
c	相談したことがあり、相談して良かったと感じた	2	5.3%
d	相談したことがあるが、対応等に不満を感じた	0	0.0%
	合計	38	100.0%

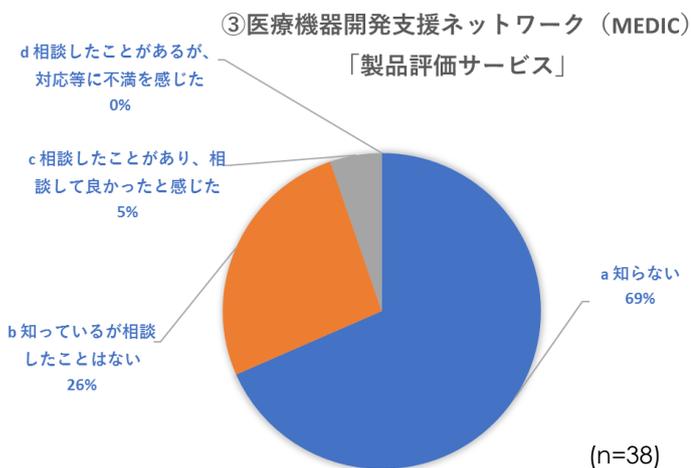
[図 28]



[表 28]

	②医療機器開発支援ネットワーク (MEDIC) の「伴走コンサル」	件数	比率
a	知らない	26	70.3%
b	知っているが相談したことはない	9	24.3%
c	相談したことがあり、相談して良かったと感じた	1	2.7%
d	相談したことがあるが、対応等に不満を感じた	1	2.7%
	合計	37	100.0%

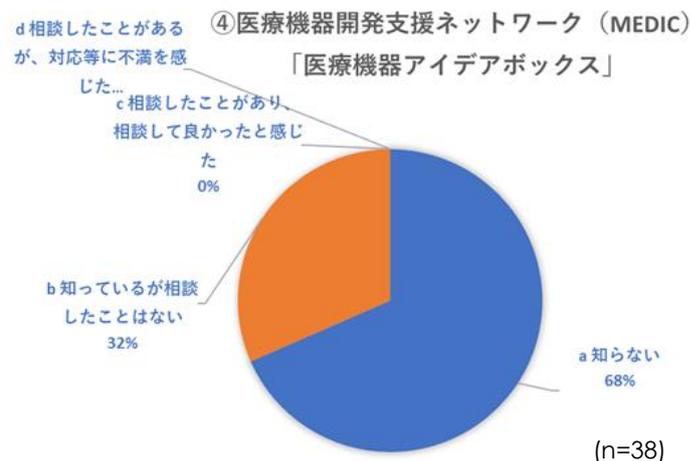
[図 29]



[表 29]

	③医療機器開発支援ネットワーク (MEDIC) の「製品評価サービス」	件数	比率
a	知らない	26	68.4%
b	知っているが相談したことはない	10	26.3%
c	相談したことがあり、相談して良かったと感じた	2	5.3%
d	相談したことがあるが、対応等に不満を感じた	0	0.0%
	合計	38	100.0%

[図 30]

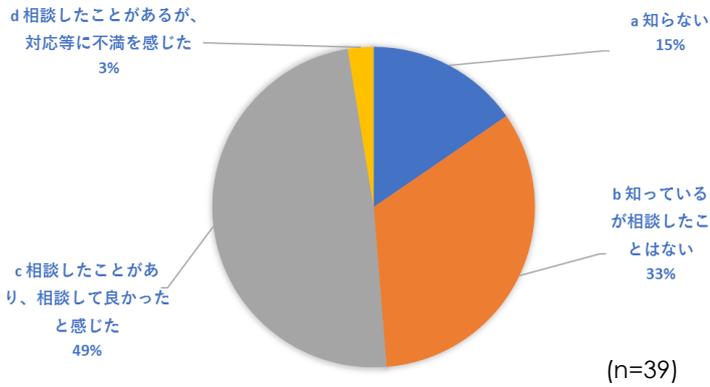


[表 30]

	④医療機器開発支援ネットワーク (MEDIC) の「医療機器アイデアボックス」	件数	比率
a	知らない	26	68.4%
b	知っているが相談したことはない	12	31.6%
c	相談したことがあり、相談して良かったと感じた	0	0.0%
d	相談したことがあるが、対応等に不満を感じた	0	0.0%
	合計	38	100.0%

[図 31]

⑤九州ヘルスケア産業推進協議会(HAMIQ)



[表 31]

	⑤九州ヘルスケア産業推進協議会(HAMIQ)	件数	比率
a	知らない	6	15.4%
b	知っているが相談したことはない	13	33.3%
c	相談したことがあり、相談して良かったと感じた	19	48.7%
d	相談したことがあるが、対応等に不満を感じた	1	2.6%
	合計	39	100.0%

[図 32]

⑥各県の工業所有権情報・研修館(INPIT)の総合支援窓口

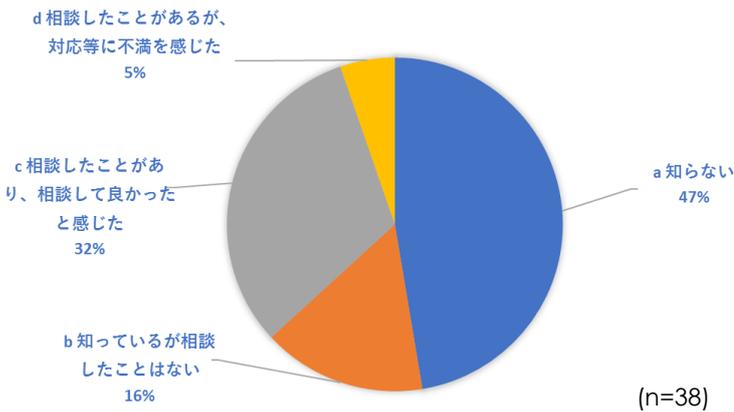


[表 32]

	⑥各県の工業所有権情報・研修館(INPIT)の総合支援窓口	件数	比率
a	知らない	25	65.8%
b	知っているが相談したことはない	5	13.2%
c	相談したことがあり、相談して良かったと感じた	7	18.4%
d	相談したことがあるが、対応等に不満を感じた	1	2.6%
	合計	38	100.0%

[図 33]

⑦各県の薬事規制等に関する担当部署



[表 33]

	⑦各県の薬事規制等に関する担当部署	件数	比率
a	知らない	18	47.4%
b	知っているが相談したことはない	6	15.8%
c	相談したことがあり、相談して良かったと感じた	12	31.6%
d	相談したことがあるが、対応等に不満を感じた	2	5.3%
	合計	38	100.0%

## 第2章 企業へのヒアリング調査結果

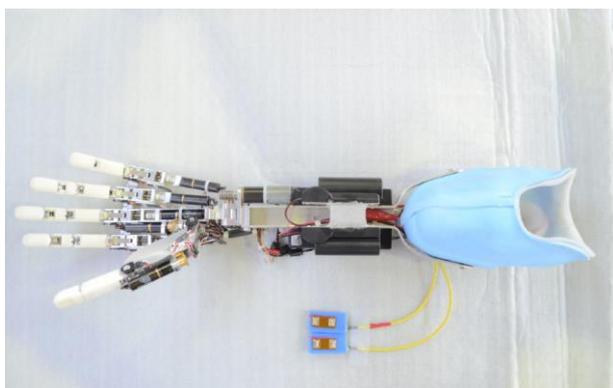
アンケート調査に回答のあった企業から、特徴的な取組を行う5社を選定し、追加でヒアリング調査を行い、成功要因や課題等の抽出を行った。

### 1. 医療機器等開発の成功事例と失敗事例

- ・医療機器等開発においては、自社が作れるものに特化して作っている。自社の技術の強みを活かす。透析の工具はより良いものをより安く見積もりを出したら、他社から切り替えてもらえた。
- ・とある企業は、既に現存する市場に自社の強みである精密設計、精密加工の技術を活かし、従来の製品を改良して出している。
- ・内視鏡の分野で日本のトップ企業が10年かけて出来ていないものを3年で作ることが出来た。医療機器産業は、一品目あたりの生産額が小さいニッチ市場が多いため、ものづくり中小企業にも参入のチャンスがあると感じている。ただそれをどう売るか、契約をどうするか、といった問題はこれからの課題。
- ・大学の先生とは昼夜を問わず話し合いをしたこともあったが、今では共同研究者として良好な関係を築いている。共同開発においてはパートナーとの密なコミュニケーション、スピード感が大事である。
- ・大学の協力で特許の認可がスムーズにいった。大学は仲間になったら知財等で弱い立場に立つ中小企業を守ってくれる最高の理解者である。
- ・病院との共同開発を進めているが、製品のコンセプト設計段階で、その製品が医療現場で使えるか否かについての判断をしてくれる点がやりやすい。医療従事者からのアドバイスは非常に的確であると感じる。
- ・大学の先生のアイデアを具現化し、リハビリに使う歩行訓練装置を開発した。100万円以上する高価なものなので、あまり売れなかった。医療機器の多くは、価格が安くなければ買ってもらえず、10万円以内に抑えないと売れない。10万円以上の製品を購

入る際は、病院内での稟議を通さないといけないことが多いので面倒くさがられるのだと思う。

- ・医療介護分野では、義手の開発を行ったが、完成までに10年程度かかった。
- ・開発段階におけるニーズの見極めが圧倒的に難しい。
- ・パートナーの探索が難しい。大学の医師と一緒にやってきているが、医療機器開発に積極的な医師との関係がもう少し広がらないかなと思う。ニーズと用途を掴むことが大事。思いも寄らない用途があれば参考になる。
- ・当初は大学の先生のアイデアをもとに作っていたが、医療機器を開発する側の先生によってニーズが違い、うまく行かなかった。



## 2. 知財戦略について

- ・とある製品を開発した会社は、特許権の持分率について、大学の知財部とトラブルになりそうだったが、最初の約束通り、自社7：大学3となった。
- ・特許申請料が高額なため、出願先を米国だけに絞り、特許申請を行った。海外での権利は自社2：大学8とした。
- ・ものづくり中小企業の社長はアイデアマンが多く、本来であれば特許が取れるはずであるが、知財に無頓着な一面があるため、メーカーに特許をとられている。

- ・とある製造業の社長は、中小企業は大企業に簡単に食われてしまうのではないかと、知財の侵害を危惧していた。
- ・環境分野では6件の特許を取得してきたが、医療分野では医療に詳しい弁理士と提携してやらないと分からないことが多い。



### 3. 薬事戦略について

- ・医療機器の製品となると許認可の問題もありハードルが高いが、製品を作る金型や装置の場合、そこまでハードルは高くない。部品や工具を供給するという形で今後もどんどん参入していきたい。
- ・今後売上を上げていくためには雑品だけでなく、医療機器に該当するものに取り組まないといけないと感じているが、医療機器の参入に必要な要件、製品の許認可等について分からないことが多く、そういう点が難しいと感じている。
- ・薬事の製造業許可の資格を取らないといけないが、人材や知識が不足しているため、医療機器産業等への参入はハードルが高いと感じている。



#### 4. 販売・マーケティング戦略について

- ・ 県内の支援機関の支援を受け、医療機器関連のマッチング会や展示会等に出展している。マッチング会では商談の話もあり、医療機器を開発していく中で、マッチング会や展示会に参加することは非常に重要であると感じている。
- ・ 展示会ほどお金を掛けないようにするため、学会誌（精密工学誌）に年3回広告を出し、販路開拓を行った。あまり反応はなかったが、大学関係者等アカデミックな人の目、耳に触れることから始めた。
- ・ 医療機器販売会社のルートを持っていないため、医療機器の製品を作っても売れるかどうかの感覚が掴めず、医療機器関連産業への参入が難しい。
- ・ 開発商品の販路は確立できているものの、ニッチな分野であるため、マーケットは小さい。商社等も含めて販路拡大を図り、安定的に出して販売ボリュームを作ることが課題である。
- ・ 理美容と介護でワンストップ・サービスを提供出来るというコンセプトで販売促進を行っている。このワンストップで出来るという認識が最近広まりつつあり、3社から引合いがあった。
- ・ 情報は足で稼ぐよう心掛けている。月に2～3回は東京に出向く。出張費用等もかなりかかるので、行政等からの資金的な援助も欲しい。
- ・ 展示会では、端に自社の技術等を見せるのではなく、自社の技術の活用方法、展開方法まで見せることを意識している。モノそのものではなく、用途や可能性の話をする。
- ・ 製品を売るのではなくサービスを売る。きめ細かなニーズに応じてこそサービスである。ニーズを知らず、独りよがり製品を作ったって売れるはずがない。
- ・ 相手方が困っていることに対し、自社の技術やサービスで解決するという心構えで、積極的にアプローチしている。

## 5. 海外展開について

- ・自動車業界、電気業界など、ピラミッド構造の中で製品を作っているのは日本だけである。海外においては、業界はあまり関係なく、お客さんにサービスするものは何かと決めたら、作る場所はどこでもいい。
- ・日本国内では、保険収載がない医療機器は売り上げにつながりにくいですが、海外では、高額商品として売り上げが上がる可能性がある。
- ・日本で良いパートナーと海外で良いパートナーは異なる。良いメーカーを見つけたとしても、海外での契約問題、PL問題、責任問題のリスクは増えていく。そういう意味で本当に安心できるメーカーなのかどうかを見極めることが大事だと痛感。
- ・日本の大手メーカーの多くは、海外の医療機器を輸入して国内で販売する輸入代理業である。医師は様々なニーズを出してくるが、医師の一つ一つのニーズに対応することは、海外の医療機器では難しい。その医師の細かなニーズに対応できるものづくり中小企業は重宝されるし、ものづくり中小企業の活路をそこに見出すことができる。



## 第3章 医師等へのヒアリング調査結果

九州地域の医療機関、大学等の医工連携活動の経験のある医療従事者3名に対し、医工連携活動に関する知的財産等に関する過去の成功事例やトラブルについてヒアリング調査を行った。

### 1. 医療機器等開発の成功事例と失敗事例

- ・クラスⅢの高額な医療機器だったが、連携相手が力のある大企業だったので開発がスタートして製造承認を受け、臨床で使われるまでスムーズに進んだ。
- ・病院としてデバイス開発のフローが組織的に確立されている。ニーズ把握→アイデア創出→知財調査→医工連携による製品化といった流れが出来ていて、これまで様々な製品を開発してきた。
- ・とある商品の開発を中小企業と行った。試作品開発までいったが、部材が高く、採算が取れないという結論になった。
- ・中堅企業と共同でスタビライザーを開発したが、設計や部品の制作を下請けに出している。設計の強度が足りないと言っても、下請けに出しているため改良されるまでにかなり時間を要した。社内で設計から開発、製造まで一貫してやっているところがスムーズに進む。
- ・医療機関として考えると医療機器開発の経済的メリットはほぼないと思っている。医療機器開発によって職員の満足度やモチベーションを上げるために、病院がサポートする姿勢が大事。一例として病院側がベストドクター賞、ベストナース賞等の表彰制度を設けている。

## 2. 知財戦略について

- ・最初に医療機器の開発をしたときは知財の知識がなく、特許についても発明者になっているが特許の権利は企業が取っている。その時にロイヤルティの契約もしていなかった。
- ・医師は基本的に知財に関して無知である。医師は端に患者の QOL を高めるために医療機器開発に携わっているのであり、儲けようという意識はあまりない。
- ・大学の中にも知財を扱う組織がある。しかし声をかけないと来てくれないし、書類作成も面倒くさい。先生方はアイデアをたくさん持っている。担当部署が御用聞きみたいに声をかけてくれるとありがたい。
- ・医師側も意識を変えないといけない。知財戦略や薬事戦略、秘密保持に関する取組は、学会での発表、論文発表の前に行わないといけない。
- ・知財に関する会議を月 1 回開催しており、弁理士にも参加してもらっている。ロイヤルティ契約をする時の配分の決め方はケースバイケース。
- ・病院は製造も販売も行わないため、病院として知財権をキープしていくメリットを考えないといけない。場合によっては知財権を放棄して発明だけにすることもありえる。ロイヤルティ契約でお金が入る仕組みが作れば、患者さんとの信頼関係があればいいので、特許まで必要ないのかもしれない。
- ・知財に関する発明規定を作っている。職務発明と業務発明に分け、アイデアに対するインセンティブが一時金として支払われる。
- ・発明が出てくれば必ず病院に届ける仕組みを採用している。解決したいニーズを現場の人は皆持っている。アイデアを言いに行ける場所があることは大切である。それを病院のものにするかしないかは病院の判断。
- ・病院側の一番の問題は組織として、医工連携をサポートする体制がないことである。
- ・組織としてサポートする体制を作るには、決まりごとを作ることが重要である。こういった発明ができたらどういう手順で進めていくかといったフロー、ここは病院がサポートする、ここは個人がやるといった決まりごとを作ることがポイントである。

### 3. 連携する中小企業等に求めるもの

- ・ 中小企業の場合、市場調査、特許、ライバル企業等を調査する力が弱い。さらに採算等の事業計画を立てる力、販売等の出口を作っていく力が弱い。
- ・ 中小企業の方は作る力はあるので、ニーズを提示するととりあえず製品を作ってくる。あるいは「こんなの作ってみただけど試してもらえないか」と言ってくる。例えばそれが枕や敷物など患者さんの皮膚に接するものだと、大学病院では「倫理委員会を通してあるのか」等の意見もあり、ちょっと試してみるということがやりにくい。
- ・ こんな医療機器を開発しました、と持ってきてもらっても、この手のものは既にあるよ、ということもあり、とりあえず作る前に十分な調査をやって取り掛かって欲しい。事前の分析や調査、どこで試すかということも計画、戦略をしっかり立ててから取り組んでもらうといいと思う。
- ・ 中小企業にとって、医療機器産業等への参入は非常にハードルの高いものになってしまっている。まずニーズに対して、製販企業等と連携して取り組むことが一つの方法だと思う。
- ・ 医工連携は経験のある企業と組むのが一番いい。県から適切な企業を紹介してもらっている。ただ県にお願いするデメリットとして、県内企業に限られてしまうことが挙げられる。
- ・ 中小企業の場合、初期段階である開発は一生懸命するが、製品化・量産化になると設備投資に二の足を踏むことがある。なかなか決められない。せっかくここまで頑張ってきたのに、という思いをしたことがある。

#### 4. 行政に対してどのような支援を求めるか

- ・補助金を活用すると書類作成などの負担が非常に増える。そのうえ今の補助金はすべて成果を求める。現実には100あれば1つか2つしかものにならない。100万円か200万円は捨てるつもりで補助金を出して欲しい。
- ・企業支援、ニーズのブラッシュアップ、医療現場のニーズとものづくり中小企業が持つシーズのマッチングを行うのは、コーディネーターの仕事である。医療機器開発において、コーディネーターは非常に重要な役割を果たしているため、行政には、コーディネーターに関する人件費への支援をしてほしい。

#### 5. 共同開発における医師の優先ニーズ

- ・臨床医の場合、医療現場において役立つ医療機器を作ることが最優先である。このような医療機器を開発することにより、医療現場を更に良いものにすることが目的である。
- ・大学病院で働く医師の場合は、論文を作成できるため、医療機器開発を行うというニーズも多い。
- ・医療機器開発にあたり、工学系の先生は、論文より特許のほうが業績につながる。
- ・職種や施設によってニーズ異なる。医師はすぐに使える医療機器を求める傾向がある。共同研究は論文に使用可能であるため、中小企業から医師に対し、医療機器開発の話を持ってくる際の一つの話のたねになるかもしれない。

# おわりに

## ～中小企業等の医療機器産業等への参入の実態と課題～

### 1. 医療機器産業等への参入について

中小企業等の医療機器産業等への参入に対する関心は高く、参入にあたっては、OEMでの供給等や自社での製造販売、雑品、部素材等での参入について関心が高い。また、精密加工技術分野や機械制御技術分野を主な技術とする企業は、医療機器産業等への関心が高い。一方で、医療機器産業等へ参入する際は市場性の評価・見極めや販路開拓、医療・介護に関する基礎知識・専門用語の理解がポイントとなっている。

### 2. 段階別にみる医療機器産業等への参入後の課題

開発前のコンセプト設計段階では医療・介護ニーズ、パートナーの探索、見極めや製品コンセプトの明確化が課題となっており、医療機器開発に精通したパートナーとマッチングすることの重要性が明らかになった。また、研究開発～事業化段階では機能評価、治験や薬機法などの規制への対応、連携相手とのコミュニケーションが課題であり、医療機器産業等特有の課題への対応が見受けられる。さらに、販売・マーケティング段階になると、販売パートナーの探索・契約や医療・介護機関、医療従事者へのPRが課題となっているが、自治体や医療機関のサポートの適切なサポートにより、販路をうまく構築できた企業も見受けられた。

いずれの段階においても、中小企業等が医療機器産業等へ参入する際には医療ニーズや適切なパートナー、治験や薬事、展示会でのPR方法などの「情報」が不足しており、これらの課題を解決できる「人材」も不足していることが見て取れる。

### 3. 連携先別にみる医療機器産業等への参入後の課題

医療従事者との連携における課題としては、ビジネスの慣習・文化の違いや協業におけるスピード感の相違、資金負担の合意が困難など、業種、業界の違いによる課題が見て取れる。販売会社や大手医療機器メーカーとの連携においては、適切な連携先が見つけられない点や費用合意を得ることが難しいことが課題である。他の中小企業

等との連携においては、適当な連携先が見つけられない、必要な技術・アイデアを持つ連携先を有していないことが課題である。

こうしたことから、中小企業等は適切な連携先を見つける手段を持っていないこと、マッチング後にも新たに課題が生じていることが見て取れる。

#### 4. 中小企業等の医療機器産業等への参入における知財面の課題

本調査においては、中小企業等が医療機器産業等に参入する際の知財面における課題を伺っているが、中小企業等はそもそも知財に関する基礎知識がないことを課題と感じている企業が多い。

中小企業等は、医療機器産業等に参入する段階では知財面の課題について認識を持っていないが、研究開発～事業化段階まで進んだ時点では知財面での課題があるとの認識をもつ企業が増加する。さらに知財の課題については企業単独で解決することが難しく、行政等のサポートが必要であるとの声も多かった。

また、知財の権利化にあたっては、共同開発者である医師や企業との意思の疎通が図れず、トラブルになっているケースも見受けられる。

さらに、国内市場だけでなく、外国市場を見据えて開発した医療機器については、「外国に出願する際の申請費用が高い」「どの国へ出願すればいいかわからない」等、費用面や出願先に関する課題があるとの声もあった。

#### 5. 今後の中小企業等の医療機器産業等への参入支援の方向性

これら中小企業等の課題に対応する様々な相談窓口が存在するが、九州ヘルスケア産業推進協議会（HAMIQ）と各県の薬事規制等に関する担当部署以外は存在自体を知らないとの回答が半数以上となっており、医工連携を推進するためには、地域の相談窓口のPRを行っていくことが重要である。

また、これらの課題については、行政のサポートの必要性があるという意見も多く、今後の支援の方向性としては、中小企業等が医療機器産業等に参入するにあたり必要な「情報」の提供、及び事業者に寄り添い、必要な情報を提供できる「人材」支援を重点的に行っていくことが効果的であるといえる。

本調査の中では、ものづくり中小企業の担当者等から「医療現場において、どのようなニーズがあるのか分からず、ニーズの見極めが難しい」という意見が複数あった。一方で、医療従事者からは、「ものづくり中小企業が医療機器業界に参入する場合、コーディネーター等を活用し、ニーズに関連する疾患や市場性等についても事前

に調査を行ってほしい。」という意見があった。また、両者とも「適当な連携先、パートナーの探索が難しい」という意見が多かった。

このような両者の意見を踏まえ、今後は、医療機器産業等を支援するコーディネーターが医療現場でのニーズをブラッシュアップし、当該ニーズとものづくり中小企業の持つシーズのマッチングを実施したうえで、医療機器産業等への参入促進が図られることが望まれる。

また、「薬機法等への対応に関する行政のサポートを必要としている」「医療機器メーカーに部素材提供しているものづくり中小企業は、知的財産をマネジメントする体制が整っておらず、メーカー側に特許をとられているパターンが多い」という意見もあった。

今後は、このような意見を踏まえ、地域の弁理士や支援機関と連携し、医療機器産業等への参入を検討している、あるいは関心のある中小企業等を対象に、薬機法等への規制への対応や社内で発明規程を制定するなど、知的財産をマネジメントする体制を整える重要性、知的財産の扱いを明確にした上で医療機器分野に参入する重要性及び知的財産に関連する秘密保持契約やロイヤルティ契約などについて、啓発を図っていくことが望まれる。

本調査では、中小企業等は医療機器産業等への参入について、「医療機器製造業（OEMでの供給等）」「医療機器製造販売業（自社製品の開発・製造・販売）」「医療・介護施設で使用される、薬機法上医療機器に該当しない機器、機材（雑品）」「部素材」での参入に関心が高いことが分かった。また、その中でも「医療機器製造業（OEMでの供給等）」及び「部素材」の分野で医療機器産業等に参入している企業は、「想定以上の売上」及び「想定通りの売上」を上げていることも分かった。さらに、企業へのヒアリング調査では、「参入当初は医療機器の最終製品を開発し事業化しようとしたが、非常に多くの時間と費用がかかり、うまくいかなかった」という意見もあった。

九州地域には、半導体や自動車関連などのものづくり中小企業が多く存在することからも、「医療機器製造業（OEMでの供給等）」及び「部素材」での参入を入口として、医療機器産業等への参入を促すとともに、医療機器産業等への参入における成功事例が広く周知されることが望まれる。

以 上

# (アンケート様式)～中小企業等の医療機器等開発における知財戦略等の実態調査～

## 1. 企業概要についてお尋ねします

(1) 会社名 : \_\_\_\_\_

(2) 資本金 :

- ①5000万円未満    ②5000万円以上～1億円以下    ③1億円以上～3億円未満  
④3億円以上～10億円未満    ⑤10億円以上

(3) 従業員数（パート等含む） :

- ①5人以下    ②6～20人    ③21～50人    ④51～100人    ⑤101～300人  
⑥301～500人    ⑦501人以上

(4) 主な技術（複数回答可 3つ以内） :

- ①デザイン開発技術    ②情報処理技術    ③精密加工技術    ④製造環境技術  
⑤接合・実装技術    ⑥立体造形技術    ⑦表面処理技術    ⑧機械制御技術  
⑨複合・新機能材料技術    ⑩材料製造プロセス技術    ⑪バイオ技術    ⑫測定計測技術  
⑬その他（具体的に：\_\_\_\_\_）

(5) 主要産業領域（複数回答可 3つ以内） :

- ①自動車・輸送    ②半導体・エレクトロニクス    ③鉄鋼    ④電機    ⑤化学  
⑥医療・バイオ    ⑦食品    ⑧環境・リサイクル    ⑨エネルギー    ⑩農業  
⑪IT    ⑫その他（具体的に：\_\_\_\_\_）

## 2. 成長産業として期待される医療機器産業等(\*)への参入について関心はお持ちですか？

(\*)医療機器産業等とは本調査では「医薬品医療機器法（以下、薬機法）」に基づく医療機器、同法上医療機器に該当しないが医療・介護施設等で使用される機器・機材（いわゆる「雑品」）、福祉用品等の産業と定義します。

- ①関心を持っていて既に参入している  
②関心を持っていて参入を計画もしくは検討している  
③関心を持っているがまだ参入の検討を始めていない  
④関心を持っていない

④と答えられた方は理由を教えてください（複数回答可 3つ以内） :

- a. 本業が盛況・安定しており、新規事業に取り組む必要性を感じていない。  
b. 法規制への対応が困難  
c. 医療事故や、これによる風評等への懸念  
d. 市場がニッチであり十分な利益が期待できない。  
e. 他産業への新規参入を行っている、または検討している。  
f. 自社の技術は医療・介護分野では活かせないと考えている。  
g. その他（具体的に：\_\_\_\_\_）

◎次ページ以下の設問は2の設問で①②③と答えられた方のみお答えください。

④と答えられた方は以上で終了です。ご協力ありがとうございました。

3-(1) どの分野に参入することに関心がありますか、あるいは既に参入又は計画・検討していますか？

(複数回答可 3つ以内)

- ①医療機器製造販売業 (自社製品の開発・製造・販売)
- ②医療機器製造業 (OEMでの供給等)
- ③部素材
- ④医療・介護施設で使用される、薬機法上医療機器に該当しない機器、機材 (雑品)
- ⑤福祉用具 (介護保険法、障がい者自立支援法に基づく給付の対象となるもの)
- ⑥福祉用具 (⑤以外のもの)
- ⑦健康器具・アプリ
- ⑧その他 (具体的に: \_\_\_\_\_)

3-(2) 上記のいずれかの分野に既に参入されている企業のみお答えください

どのような業況の現状及び見通しを持っていますか？ (カッコ内に 3-(1) 分野 No. を記入して下さい)

- ①参入当初想定以上に売上 (又は利益) が出ている、あるいは見込まれる (分野 No. \_\_\_\_\_)
- ②参入当初想定通りの売上 (又は利益) が出ている、あるいは見込まれる (分野 No. \_\_\_\_\_)
- ③やや苦戦しており想定通りの売上 (又は利益) が出ていない、あるいは見込めない (分野 No. \_\_\_\_\_)
- ④想定以上に苦戦しており、撤退を検討している (分野 No. \_\_\_\_\_)
- ⑤現時点ではまだ分からない (分野 No. \_\_\_\_\_)

4-(1) 医療機器等ビジネスにおける知財戦略について何が困難になると考えますか？

(複数回答可 3つ以内)

- ①知財に関する基礎知識      ②医師等関係者との秘密保持契約
- ③特許出願・権利化に係る医師等関係者との契約      ④外国出願、PCT
- ⑤意匠・デザイン設計      ⑥商標登録      ⑦コア技術の保護 (権利化 or ブラックボックス化)
- ⑧模倣品・知財侵害者対策      ⑨その他 (\_\_\_\_\_)

4-(2) 知財関係で (a) 上手くいった事例、(b) 上手くいかなかった事例があれば教えてください

- (a) \_\_\_\_\_
- (b) \_\_\_\_\_

5. 医療機器産業等に参入する際、何が重要ポイントになると考えますか？

3つ以内で回答し、最も重要となると考えられるものからカッコ内に 1, 2, 3 と順位付けして下さい

- ( ) ①医療・介護に関する基礎知識・専門用語
- ( ) ②医工マッチング
- ( ) ③市場性の評価・見極め
- ( ) ④必要技術の獲得・改良
- ( ) ⑤知財 (特許、意匠等)
- ( ) ⑥薬事制度
- ( ) ⑦保険収載
- ( ) ⑧機能評価・治験

- ( ) ⑨販路開拓 (国内)
- ( ) ⑩販路開拓 (海外)
- ( ) ⑪部素材調達・P L (製造物責任)
- ( ) ⑫その他 (具体的に: \_\_\_\_\_)

6-(1) 開発前のコンセプト設計段階で何が困難となると考えますか？

3つ以内で回答し、最も困難となると考えられるものからカッコ内に1, 2, 3と順位付けして下さい

- ( ) ①医療・介護ニーズ、パートナー (医師、医療機器メーカー等) の探索
- ( ) ②医療・介護ニーズ、パートナー (医師、医療機器メーカー等) の見極め
- ( ) ③医療・介護ニーズの解決方法の検討
- ( ) ④技術等の自社の強みの売り込み
- ( ) ⑤ライバルとなる製品・企業の分析
- ( ) ⑥製品コンセプトの明確化
- ( ) ⑦薬機法等の規制への対応検討
- ( ) ⑧その他 (具体的に: \_\_\_\_\_)

6-(2) 6-(1)で回答した項目 (3つ以内) のそれぞれについて、(a)資金、(b)人材、(c)情報の3つの面で最も不足していると感じているものを1つ選び○印を付けて下さい

	6-(1)で回答した番号	最も不足を感じているもの		
		(a)資金	(b)人材	(c)情報
1位				
2位				
3位				

6-(3) 開発前のコンセプト設計段階6-(1)の8個の項目それぞれについて、地域行政支援機関のサポートの必要性を感じていれば「1有」に○、感じていなければ「2無」に○を付けて下さい

- (1有・2無) ①医療・介護ニーズ、パートナー (医師、医療機器メーカー等) の探索
- (1有・2無) ②医療・介護ニーズ、パートナー (医師、医療機器メーカー等) の見極め
- (1有・2無) ③医療・介護ニーズの解決方法の検討
- (1有・2無) ④技術等の自社の強みの売り込み
- (1有・2無) ⑤ライバルとなる製品・企業の分析
- (1有・2無) ⑥製品コンセプトの明確化
- (1有・2無) ⑦薬機法等の規制への対応検討
- (1有・2無) ⑧その他

6-(4) 開発前のコンセプト設計段階で(a)上手かった事例、(b)上手くいかなかった事例があれば教えてください

- (a) \_\_\_\_\_
- (b) \_\_\_\_\_

7-(1) 研究開発～事業化段階で何が困難となると考えますか？

3つ以内で回答し、最も困難となると考えられるものからカッコ内に1, 2, 3と順位付けして下さい

- ( ) ①連携相手とのコミュニケーション（スピード感、開発目的等）
- ( ) ②知的財産への対応（特許・意匠等の調査や出願への対応、デザイン設計等）
- ( ) ③薬機法への対応（医療機器への該当、クラス分類等）
- ( ) ④機能評価・治験
- ( ) ⑤医療機器製造販売業・製造業許可、ISO取得
- ( ) ⑥PL対応
- ( ) ⑦電気・機械的安全性試験（適用規格）
- ( ) ⑧保険収載
- ( ) ⑨部素材等材料調達
- ( ) ⑩その他（具体的に：\_\_\_\_\_）

7-(2) 7-(1)で回答した項目（3つ以内）のそれぞれについて、(a)資金、(b)人材、(c)情報の3つの面で最も不足していると感じているものを1つ選び○印を付けて下さい

	7-(1)で回答した番号	最も不足を感じているもの		
		(a)資金	(b)人材	(c)情報
1位				
2位				
3位				

7-(3) 研究開発～事業化段階7-(1)の10個の項目それぞれについて、地域行政支援機関のサポートの必要性を感じていれば「1有」に○、感じていなければ「2無」に○を付けて下さい

- (1有・2無) ①連携相手とのコミュニケーション（スピード感、開発目的等）
- (1有・2無) ②知的財産への対応（特許・意匠等の調査や出願への対応、デザイン設計等）
- (1有・2無) ③薬機法への対応（医療機器への該当、クラス分類等）
- (1有・2無) ④機能評価・治験
- (1有・2無) ⑤医療機器製造販売業・製造業許可、ISO取得
- (1有・2無) ⑥PL対応
- (1有・2無) ⑦電気・機械的安全性試験（適用規格）
- (1有・2無) ⑧保険収載
- (1有・2無) ⑨部素材等材料調達
- (1有・2無) ⑩その他

7-(4) 研究開発～事業化段階で(a)上手くいった事例、(b)上手くいかなかった事例があれば教えて下さい

(a) \_\_\_\_\_

(b) \_\_\_\_\_

8-(1) 販売・マーケティング段階で何が困難となると考えますか？

3つ以内で回答し、最も困難となると考えられるものからカッコ内に1, 2, 3と順位付けして下さい

- ( ) ①販売パートナーの探索・契約
- ( ) ②医療・介護機関、医療従事者へのPR
- ( ) ③大手医療機器メーカーへのPR
- ( ) ④販社へのPR
- ( ) ⑤展示会でのPR方法
- ( ) ⑥学会でのPR方法
- ( ) ⑦販売後の評価の把握
- ( ) ⑧海外展開（特許）
- ( ) ⑨海外展開（販路）
- ( ) ⑩海外展開（薬事規制、実証評価）
- ( ) ⑪その他（具体的に：\_\_\_\_\_）

8-(2) 8-(1)で回答した項目（3つ以内）のそれぞれについて、(a)資金、(b)人材、(c)情報の3つの面で最も不足していると感じているものを1つ選び○印を付けて下さい

	8-(1)で回答した番号	最も不足を感じているもの		
		(a)資金	(b)人材	(c)情報
1位				
2位				
3位				

8-(3) 販売・マーケティング段階8-(1)の11個の項目それぞれについて、地域行政支援機関のサポートの必要性を感じていれば「1有」に○、感じていなければ「2無」に○を付けて下さい

- (1有・2無) ① 販売パートナーの探索・契約
- (1有・2無) ②医療・介護機関、医療従事者へのPR
- (1有・2無) ③大手医療機器メーカーへのPR
- (1有・2無) ④販社へのPR
- (1有・2無) ⑤展示会でのPR方法
- (1有・2無) ⑥学会でのPR方法
- (1有・2無) ⑦販売後の評価の把握
- (1有・2無) ⑧海外展開（特許）
- (1有・2無) ⑨海外展開（販路）
- (1有・2無) ⑩海外展開（薬事規制、実証評価）
- (1有・2無) ⑪その他

8-(4) 販売・マーケティング段階で(a)上手くいった事例、(b)上手くいかなかった事例があれば教えて下さい

(a) \_\_\_\_\_

(b) \_\_\_\_\_

9. 医療機器等ビジネスについて、開発段階から(a)「医師等医療関係者」、(b)「販社」、(c)「大手医療機器メーカー」、(d)「中小ものづくり、ベンチャー企業」と連携するにあたって苦勞する点があれば、以下①～⑩の選択肢の中から、(a), (b), (c), (d)それぞれ3個以内で○印をつけて下さい

	a	b	c	d
① 適当な連携先が見つけれない				
② 必要な技術・アイデア、これらを持つ連携先を有していない				
③ 協業していく上で目指すところやスピード感が合わない				
④ ビジネスの慣習・文化が違う				
⑤ 知財の取扱いについての認識が合わない、合意が困難				
⑥ 情報漏えいが心配				
⑦ 費用負担についての合意が困難				
⑧ 相手に本気で連携に取り組む意欲がない				
⑨ 専門用語が分からない				
⑩ その他				

10. 以下の①～⑦の行政等の相談窓口等についてお尋ねします

それぞれの認知度、満足度をカッコ内に以下の a～d の4択でお答え下さい

<選択肢>

- a. 知らない
- b. 知っているが相談したことがない
- c. 相談したことがあり、相談して良かったと感じた
- d. 相談したことがあるが、対応等に不満を感じた

またそれぞれの相談窓口等についてご意見等があればご記入下さい

- ( ) ① 医療機器開発支援ネットワーク (MEDIC)

ご意見等

---

- ( ) ② 医療機器開発支援ネットワーク (MEDIC) の「伴走コンサル」

ご意見等

---

- ( ) ③ 医療機器開発支援ネットワーク (MEDIC) の「製品評価サービス」

ご意見等

---

- ( ) ④ 医療機器開発支援ネットワーク (MEDIC) の「医療機器アイデアボックス」

ご意見等

---

- ( ) ⑤ 九州ヘルスケア産業推進協議会 (HAMIQ)

ご意見等

---

- ( ) ⑥ 各県の工業所有権情報・研修館 (INPIT) の総合支援窓口

ご意見等

---

- ( ) ⑦ 各県の薬事規制等に関する担当部署

ご意見等

---

◎以上でアンケートは終了です。ご協力ありがとうございました。

リサイクル適正 A