―座談会

大分県産業界

大分県から宮崎県に広がる東九州地域は人工腎臓など血液浄化（アフェレシス）機器といった血液、血管に関わる医療機器メーカーの生産、開発拠点が多数立地する。この好環境を生かして、大分、宮崎両県は2010年に医療機器産業の拠点づくりなどを目指す「東九州メディカルバレー構想」を策定した。11年の厚生労働省の薬事工業生産動態統計年報によれば、医療機器の国内生産金額は約1兆8000億円。前年と比べて約950億円と5・5%増加した。これを都道府県別でみると、大分県は全国4位の約1120億円、宮崎県は同26位の約153億円。両県合わせて約1273億円で生産金額は全国の約7%を占める。国は医療・介護・健康関連産業を今後の成長けん引産業と位置づけており、まさに本構想実現は地域活性化の起爆剤として大いに期待が高まっている。そこで広瀬勝貞大分県知事をはじめ、構想を推進する産学官を代表するメンバーが出席して行われた座談会の模様を紹介する。

大分県知事　広瀬　勝貞氏

特区制度の有効活用に意欲

動車や半導体、新エネルギーといったさまざまな産業の集積づくりを進めてきた。

本日出席されている川澄化学工業は血液バックで日本一のシェアを誇だろうか、との思いから両県で本構想を策定した。血液、血管関連はこれからの医療産業の基盤となるばかりでなく、ほかの治療にも応用できる分野だと期待される。

また、この分野はライフサイエンス関連産業に力を入れる国も注目する。これらの背景から本構想では「研究開発一月、地場企業が医療機器関連産業への参入を目的とした「大分県医療産業新規参入研究会」を発足。現在74社、7機関・団体が参加し、研究開発、人材育成に取り組んでいる。

さらに医療人材育成は大分大学と立命館アジア太平洋大学（APU、別府市）が連携して人材育

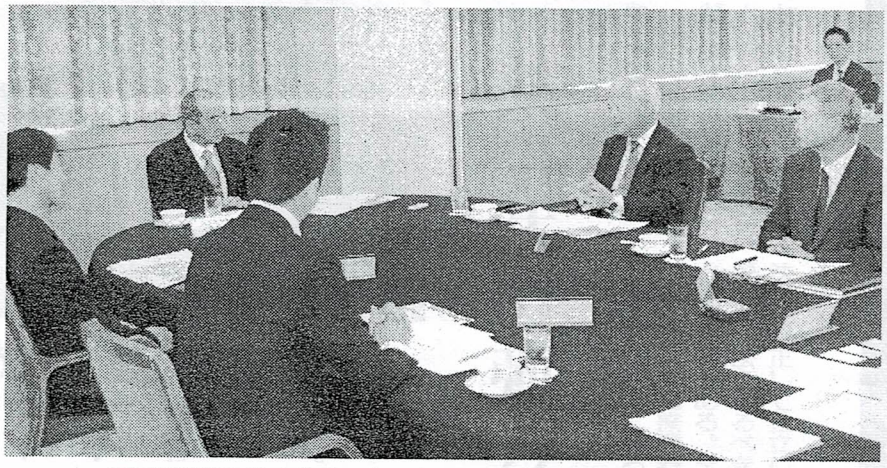
■出席者（順不同）

大分県知事	広瀬　勝貞氏
大分大学学長	北野　正剛氏
川澄化学工業社長	川野　幸博氏
デンケン社長	石井　源太氏
徳永装器研究所社長	徳永　修一氏

（司会　日刊工業新聞社執行役員西部支社長　松本亮一）

―医療分野でアジアに貢献―

医療機器産業の拠点構築を目指



医療機器産業の拠点づくりに向け、議論が沸いた座談会

医療機器産業の拠点に

―まずは東九州メディカルバレー構想の概要についてうかがいます。

広瀬　東九州メディカルバレー構想は大分、宮崎両県の産学官が連携して進める一大プロジェクトだ。これまで大分県は地場中小企業とともに自

る、また旭化成メディカル（東京都千代田区）は人工腎臓、ウイルス除去フィルターで日本一のシェアを誇るなど、東九州地域は血液、血管関連で世界的な医療機器産業が集積している。

この強みを生かして地場企業が参入できる新たな産業振興策ができない

医療分野でイノベーションを

―自己紹介を兼ねて皆さんの現状をお聞かせ下さい。

川野　当社は創業57年を迎える。プラスチック成形加工技術を医療分野に生かすことを目的に佐伯市に工場を建設し、プラスチックチューブやプラスチック成形部品を使った輸液、輸血セット、透析関連の体外循環製品、血液バックなどを製造している。

両県で本構想が策定されたことを受け、当社技術の延長線上で学術的、将来的にも広がりがある血液浄化分野を研究開発テーマに置いた。

県と大分大学に開設した臨床医工学講座には専門研究員を派遣し、共同研究を行っている。今後医療分野でイノベーションを興すとともに、地域、さらに国の産業活性化に医療分野で貢献していきたい。

北野　大分大学は学の立場から本構想を推進させるため、12年5月に学内運営委員会を設置した。医工連携、産学官連携して医療機器開発の基礎研究を推進し、革新的な開発、臨床応用を進める学内体制を整えたところだ。わが国やアジア諸国に貢献できる研究開発拠点を目指していく。

おかげさまで昨年は県と川澄化学工業の協力を頂き、医学部に臨床医工学講座を開設することができた。この講座の活動は血液、血管分野の医療デバイスの臨床試験や基礎研究の推進。さらに高度医療を担う人材育成に取り組んでいく。研究体制は専任教授を含めた数人。川澄化学工業からも客員研究員を迎えており、人体で炎症を引き起こす物質を除去する血漿（けっしょう）交換機器フィルターの開発などを行っている。また地場企業との共同研究ではデンケンと抗炎症光治療器や徳永装器研究所とはたん吸引器の開発を進める。

高度医療を担う人材育成については、アジア諸国から医療技術者を招いて日本製医療機器のトレーニングを行い、その人たちが自国に帰国したのち、大分で開発した医療機器を実際に使ってもらう人材を育成したいと考えている。現在ベトナムと台湾にある大学病院などには本構想の趣旨を説明しているところだ。

（次ページに続く）

―医療機器産業―医療人材育成」「高度医療」といった四つの拠点づくりを進めている。

研究開発は西日本唯一の治験拠点病院である大分大学医学部に、川澄化学工業と共同で2011年11月に寄付講座「臨床医工学講座」を設置した。産業集積では11年8月に「医療機器産業集積プロジェクト」を設置し、成功リキュラムの検討も進めていると聞く。こうした拠点づくりの成果が評価され、11年12月には国の「地域活性化総合特区」に指定された。

順調な本構想のスタートに手応えを感じているとともに、今後は特区制度を有効活用し、構想の実現を図っていきたい。

研究開発拠点を目指す

北野氏

大分大学学長
北野　正剛氏

広瀬　本構想を推進する中で、大分大学医学部付属病院が西日本唯一の治験拠点病院であることの重要性は大きい。北野学長に治験拠点病院について紹介してもらいたい。

北野　07年、厚生省から治験中核病院に大分大学医学部付属病院が指定された。新たな医薬品や医療機器は厚生省所属機関の医薬品医療機器総合機構（PMDA、東京都千代田区）で薬事審査などを行って認可される。その過程で新薬や医療機器開発の基礎となる臨床

新たな治療法に期待

川野氏

社の研究開発を紹介頂いた。開発する血漿交換機器を使う血漿交換療法は人体の血漿全てを入れ替える。または中空糸膜を利用すれば、一部分を取り除くことができる療法として知られている。

血漿を大量に入れ替えることは経済的にも大変労力がかかるため、悪い部分だけを取り除けることは重要で、どの物質を

医療分野を事業の柱に

石井氏

石井　当社は電気、電子応用機器の研究開発、製造販売に取り組む総合エレクトロニクスメーカーで由布市に本社を構えている。今年で創業38年目。主な製品は半導体、太陽電池関連の製造、検査装置。そのほか各種自

康機器を手がける。

幅広い市場に挑戦するとともに積極的に海外にも進出する。今後の成長市場としては環境、エネルギー、健康、医療をキーワードに中長期戦略を立てている。

とくに医療用健康機器は品質マネジメントシステムに関する国際標準規格「ISO13485」を取得したほか、医療機器製造業販売業の認可を得ている。製品は家庭用温熱電位治療器。布形状の温熱ヒーターで人体へ熱と電位を交互に加えて、血行をよくする。

そのほかキューメイ研究所（大分市）と共同で血栓症を早期に診断でき

する装置で1年以内に発売する予定だ。

広瀬　キューメイ研究所とはどのような役割分担ですか。

石井　キューメイ研究所が血液を検査するキットの試薬開発を行い、当社が診断装置を開発する。また新しい話題では大分大学と共同で抗炎症光治療器開発プロジェクトに着手する。

このプロジェクトは大分大学の基礎研究をもとに、太陽電池検査装置の要素技術を活用して光の波長を調整、炎症患部に光を当てることで症状を改善させる光治療器の開発を進めていく。

今後も自らの得意技術を生かし、地場の大学病院や医療関連の試薬開発企業と連携して成長産業として期待される医療分

設立して創業15年目の研究開発型ベンチャーだ。

たん吸引器開発のきっかけは、従来筋肉が動かなくなる筋萎縮性測索硬化症（ALS）という難病患者の支援向けに機器製作していたが、医師から気管内のたんを自動吸引する機器を開発できないかと相談を受けて始まった。

一般的なたん吸引は人工呼吸器を付けた気管にチューブを挿入して吸引する。ただ患者にとって吸引は大変痛くて苦しい。1、2時間おきに吸引しなければ気管にたんが詰まってしまい、家族は夜も寝ないで吸引しないといけない状況だ。開発は大分協和病院（大分市）や大分県立病院（同）に試作器を持ち込み、テストを繰り返した。

こうした取り組みが在宅での吸引問題の増加と介護ヘルパーの吸引問題に頭を抱えていた当時の

賞を頂いたことは商品化の弾みとなった。

ただ開発は全くゼロからのスタート。薬事承認には苦労したが、開発から11年かかって商品化にこぎつけた。販売開始から2年半。現在までの累計販売台数は全国で約4000台。年間約3000万円売り上げている。まだまだ商品の知名度は低いが、高付加価値の製品開発ができた。これからも普及に力を入れたい。

現在は吸引器のシリーズ化を考えている。東日本大震災以降、災害に対応した吸引器開発が求められており、電源を使わない足踏み式の吸引ポンプを動かして、たんを吸引する機器を開発中だ。13年2月には薬事承認を受けて発売したい。ALS患者は約4、5000人。高齢者でたんを出せない方は全国に10万人程度といるようだ。1人一台使うため、ある病院では95台納入した。

広瀬　徳永社長からビジネスプラングランプリを紹介してもらった。このグランプリは毎年プランを募集し、ベンチャー

拠点構築を目指す　大分県

データを集め、開発の方向性を決めるのが各治験拠点病院の役割だ。

川野　北野学長から臨床医工学講座における当

いう関心は高い。そこで基礎データを集め、臨床応用することで新たな治療法の広がりを期待している。

動化設備やパーキング、アミューズメント施設の総合管理システム、半導体電子デバイスの組み立て、測定解析、医療用健

「イムノクロマトリーダー」を開発。血液を垂らした検査キットを装置に挿入すると反応が出た血液の濃淡を数値化、診断

きたい。

徳永　当社は宇佐市で介護福祉、医療機器分野の研究開発から生産販売を手がけている。97年に

実用化に向け大分県立病院を中心に研究会も立ち上がった。さらに県の第3回ビジネスプラングランプリに応募し、最優秀

る。優れた目利き審査員を迎え、審査しているが徳永装器研究所が最優秀賞を受賞した時は、大きな期待感があった。

医療機器開発、構想推進の課題

薬事法の弾力的運用を　広瀬氏

薬事承認が一番の課題　徳永氏

徳永装器研究所社長

徳永　修一氏

―医療機器開発や構想推進する中での課題をうかがいます。

川野　医療機器の社会的な認知度が最近高まってきたと感じている。医薬品は効能、効果がはっきりしているが、医療機器の効果は幅広く、単体だけでは性能が発揮できない。したがって医薬品とは違うとらえ方が必要だと考えている。

国会でも薬事法に縛られる医療機器について、法律を改正して独立した医療機器法を作るべきだとする議論がある。また薬事法の中で医療機器の部分を別章立てにするなどについて、次の通常国会で結論がでるのではないだろうか。

私としては医療機器の性質を見極め、何を規制するかを考え直す時期にきていると思う。改めて医療機器とは何か、という定義をいろいろな機会で多くのみなさんにも考えてもらいたい。

―具体的には。

川野　医薬品は人体に投与したら、どのように効くかといったことが分かっている。一方、血液浄化機器は血液の中の悪いものを外に取り出す。また人工血管などは壊れかかった血管を修復するように医療行為の補助的な役割にすぎない。

人体の血管は複雑で長さ、太さは人によって違う。それぞれの血管にあったデザインを作る必要がある。小さな変更であっても薬事法では申請し直さなくてはいけない場合もあり、医薬品のようにすべて法律で規制することはできない。

広瀬　医薬品と医療機器は違う。この違いを踏まえた薬事法の改正や運用が必要だ。薬事法については以前から指摘はあったが、ようやく国も動きだした印象だ。

北野　私も薬事法は厳しいと感じる。医薬品開発はかなり長い治験が求められ、開発から認可まで10年以上かかるほどだ。川野社長が話されたように医療機器は補助的役割で体内にずっと残るものではない。体外から診断、治療の手助けになる医療機器の安全が確保されれば迅速に治験を行い、普及させるのが大切だ。

海外製手術補助ロボット「ダヴィンチ」導入も同じことがいえる。9月に大分大学医学部付属病院に導入することができたが、米、韓国では早くから導入されている。

わが国へは00年に第1号が導入されているが、実際は薬事承認が下りた09年より医療機関へ導入が始まり、最近は約70台と聞いている。長期間かけて普及したような感じだ。だがこの時点で米国では新機種が発売されるなど、国内導入の遅れは否めない。

医療機器産業の

医療現場とのマッチングを

石井氏

デンケン社長
石井 源太氏

地場企業との情報共有を

北野氏

徳永 川野社長から薬事法の見直しが進んでいると聞き、ほっとしたがやはり薬事承認が一番の課題だ。薬事承認を取る時、困ったのは2年以上の医療従事経験者が社内に必要ということ。

だがゼロから始めた会社には人材がいない。そこで大分県産業創造機構（大分市）に相談して、医療機器メーカーOBを紹介してもらった。これで薬事承認を得る体制ができ、機器製造業と製造販売業の許可を取った。

こうした中、今年医療従事経験者がいなくても講習を受けるだけで済むように薬事法が緩和された意味合いは大きい。県には医療機器メーカーOBを地場企業に派遣する枠組みをぜひ、作ってもらいたい。川澄化学工業OBがおられたら人材登録を頂くような形はできないだろうか。現場でモノづくりを行う経験豊富なOBの支援は地場企業にとって貴重だ。

それから医療機器は必ず臨床試験がいる。医師と連携して医療機器が評価され、薬事承認までもっていける体制が必要だ。今回大分大学と急性期医療用に自動たん吸引器システム開発に取り組むことができたのは県のマッチングのおかげだが、今後医療機器産業に参入を目指す企業にとっては医療機器開発のニーズが医療現場にあるだけに、産学官連携の強化が不可欠だ。

先日大分大学で開かれた医療現場の施設見学会に参加した。参加者の関心も高く、こういった会に参加すると企業間交流もできる。公的病院だけでなく民間病院も巻き込んで医療現場を見る機会を増やしてもらいたい。

また全国で開かれる医療系機器展示会への参加も医療機器開発の動向を知るうえで重要なポイントだ。来場者の中には異業種から医療機器産業へ参入を目指す企業が多かった。両県で参入を目指す企業は、全国の動向を知ることも大切だ。

石井 徳永社長の意見に同感だ。イムノクロマトリーダー開発には7年かかった。来年に発売すると8年かかる計算だ。医療機器開発は製品化までの期間が長い。商品化までに時間がかかると、地場企業の資金繰りは厳しくなる一方で国や県の助成事業に応募して事業をつないできた。

その助成金もできれば2、3年にかけて助成してもらえればありがたい。これが正直なところだ。今後参入を目指す企業は初めから開発費をかけると長続きしない。できるだけ小さな形から始めて、息の長い取り組みが重要だと思う。

また臨床評価をしてもらう病院などを探すのも大変難しい。地場企業も臨床現場がわかりにくいという現状もある。医師に医療現場のニーズを聞けば有効なアドバイスを聞けると思うが、そう簡単にはいかない。地場企業の技術をどういった形で発信し、ニーズとマッチングさせるかなどでは県や大学などの知恵を借りたい。

北野 徳永社長、石井社長の指摘は産学官連携を進める中で、大学としても情報共有をしっかり行っていきたい。私も医師として長く医療現場にかかわってきたが、大手メーカーなどは医師と共同開発チームを作って互いにシーズとニーズをぶつけるキャッチボールをやっている。地場でもこういった機会をもっと増やしていかなければいけない。

臨床評価もPMDAの治験に関して厳しいハードルがあるのは確かだ。米国で治験を行う審査機関は審査員が約3000人いる。これに対してPMDAは極端に少なく13年までに751人に増員する計画を進めている。たださまざまなハードルを乗り越えるしっかりとした開発体制を産学官連携で組むことで、治験の迅速化を図りたい。

川野 医療機器分野の業界団体は19団体あり、生産品目も多い。メディカル用とつけばイスも許認可の対象となる。レントゲンや人工心臓まで含めると一つにまとめにくい分野だ。

ただ国内における医療機器は海外からの輸入に頼っている。医療機器を輸出産業に育てることも重要だが、まずは国内で充実した製品作りを行うことが先決ではないだろうか。以前に比べれば医療機器メーカーの技術レベルは向上したが、もっと医療現場にはニーズがあるはずだ。医療現場の声に注目し、勉強しなければならない。

広瀬 医療機器のあるデータによると、数十万品目あると聞く。市場規模が十億円未満のものが数十万品目ある中の6割を占めるそうだ。品目が多いが、個々の医療機器の売上高はそう高くはない。したがって地場企業には一品目に集中するのではなく、単独でできないなら産学官連携のチームプレーを生かして製品作りに取り組んでもらいたい。医工連携、企業間同士の工工連携の重要さはさらには増してくるだろう。

―医療分野でアジアに貢献

大分の将来、日本の未来

構想のブランド力向上を　徳永氏

東九州メディカルバレー実現を　広瀬氏

―最後に、本構想実現に伴う地域の将来像についてうかがいます。

北野　本構想実現が日本の未来、大分の未来を切り開くよう取り組みを加速させたい。

川野　日本発の医療機器開発のモデル作りを目指したい。ただ少子高齢化を迎え、健康増進、快適療養が求められ平均寿命が伸びることで、医療機器産業が発展するほど医療費が増えるのは事実だ。成熟した産業として発展させなければいけない一方で、医療費負担が増えるという矛盾をかかえてしまうのが悩ましい。

医療技術の進歩により治療の補助的役割だった医療機器も、使うことで病気を治療できる時代になった。延命治療も大事だが、もっと国内全体の医療費を下げるトータルコストを意識し、企業、研究機関、行政などのエネルギーを集中させて、新製品、サービスを創出し、製品が世界に出ていくことが地場企業が描く未来ではないだろうか。

徳永　これまで以上にイノベーションを興すことが重要なのではないだろうか。この目標に向け国がビジョンを示し、両県の構想も連携させる大きなコンセプトが重要だと考えている。

石井　構想に参加する地場企業の立場では特区を生かした取り組みに期待したい。また川澄化学工業、旭化成メディカルといった大手メーカーの医療機器製造装置や検査装置などの供給でも貢献していきたい。今後、大分大学や地場企業、病院などと連携を深めることで産学官連携の強化を進めることが構想実現の近道だ。さまざま事業に挑戦する中で、構想のブランド力のアップが後押しになることは間違いない。

またベンチャービジネスプラングランプリ受賞企業の中には血栓症予防のための体外診断システムを開発したキューメイ研究所などがあり、医療関連ベンチャーの育成も重要だ。

広瀬　皆さんの話を聞いて、構想を進める確信が持てた。大分、宮崎両県は、大分大学をはじめ宮崎大学といった研究開発をリードする知の拠点がある。

産業集積では力強い大手メーカーと半導体関連などで培った要素技術を持つ地場企業が集積する。多様な産業集積の厚みを生かし、各産業の要素技術を医療機器開発に取り組める基盤があるのは本県の強みだ。

大きな構想ではあるが、必ず実現すると期待している。そのためには医工連携、企業間の工工連携が大切。行政もしっかり支援していきたい。

また、この産業を国際展開させたい。川野社長はまずは国内製品の充実をと話されたが、これはもちろんその通りだ。だが高い医療レベルを国内だけで享受するというわけにはいかない。所得、生活レベルが向上すれば、食料、医療のニーズが高まる。まさにアジアや新興経済圏でニーズが高まるだろう。

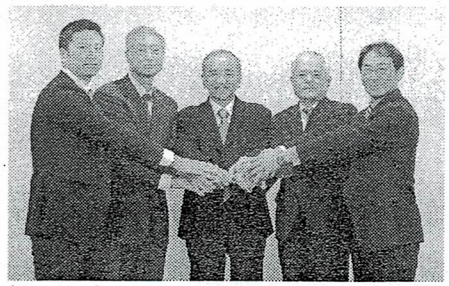
国際展開できる基盤形成では良い製品を作り、良い物を売り出すとともに北野学長が話されたように日本製品を操作できる海外の医療技術者を招いて、育てることも戦略として必要だ。さらに将来は医療サービスも提供できるメディカルツーリズムにも期待したい。

それには国からも制度、財政面などで応援してもらいたい。薬事法の見直しも進んでいる。特区指定を受けたことで国へもどんどん要望を出していきたい。

―本日はどうもありがとうございました。

川澄化学工業社長
川野　幸博氏

日本発の医療機器開発を　川野氏



東九州メディカルバレー実現に向け、力強い握手を交わした