

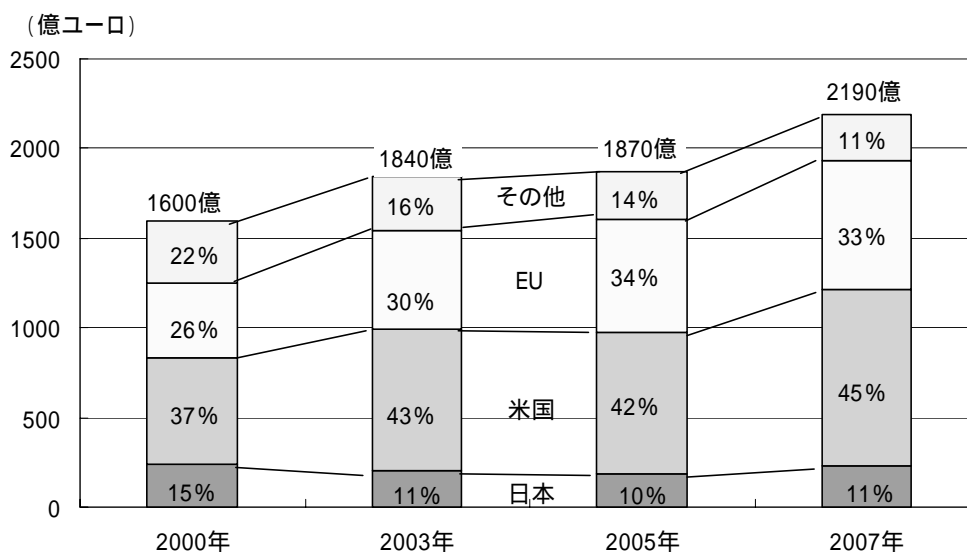
第 部 医療機器産業の全体像

1. 医療機器の種類

分類		製品例
診断機器	画像診断システム	診断用X線装置、歯科用X線装置、医用X線CT、診断用核医学装置及び関連装置、超音波画像診断装置、磁気共鳴MR画像診断装置、診断用X線画像処理装置
	画像診断用X線関連装置及び用具	撮影用具、防護用品
	生体現象計測・監視システム	生体物理現象検査用機器、生体電気現象検査用機器、生体現象監視用機器、生体検査用機器、医用内視鏡
	医用検体検査機器	臨床化学検査機器、血液検査機器、検査用核医学装置、血清検査装置、尿検査装置
治療機器	処置用機器	注射器具及び穿刺器具、チューブ及びカテーテル、採血・輸血用、輸液用器具及び関連器具、外科・整形外科用手術材料
	治療用又は手術用機器	放射性治療用関連装置、理学療法用機械器具、手術用電気機器及び関連装置、レーザー治療器及び手術用機器、ハイパーサーミア装置、結石破碎装置
	鋼製器具	切断、絞断及び切削器具、開創器、開孔器、整形外科用手術用機械器具
	生体機能補助・代行機器	生体内移植器具、血液体外循環機器、生体機能制御装置、生体機能補助・代行機器の付属品
その他	施設用機器	医薬品噴霧、吸引用器具、医療用吸引器、医科用洗浄器
	歯科用機器	歯科診療室用機器、歯科用ユニット及び関連器具、矯正用器材及び関連器具、歯科技工用機器
	歯科材料	歯科用金属、歯冠材料、義歯床材料、歯科合着、充填及び仮封材料
	眼科用品及び関連製品	視力矯正用眼鏡、視力補正用眼鏡レンズ、コンタクトレンズ、検眼用品
	衛生材料及び衛生用品	衛生材料、衛生用品
	家庭用医療機器	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置、家庭用電気・光線治療器、家庭用磁気・熱療法治療器、家庭用吸入器、補聴器

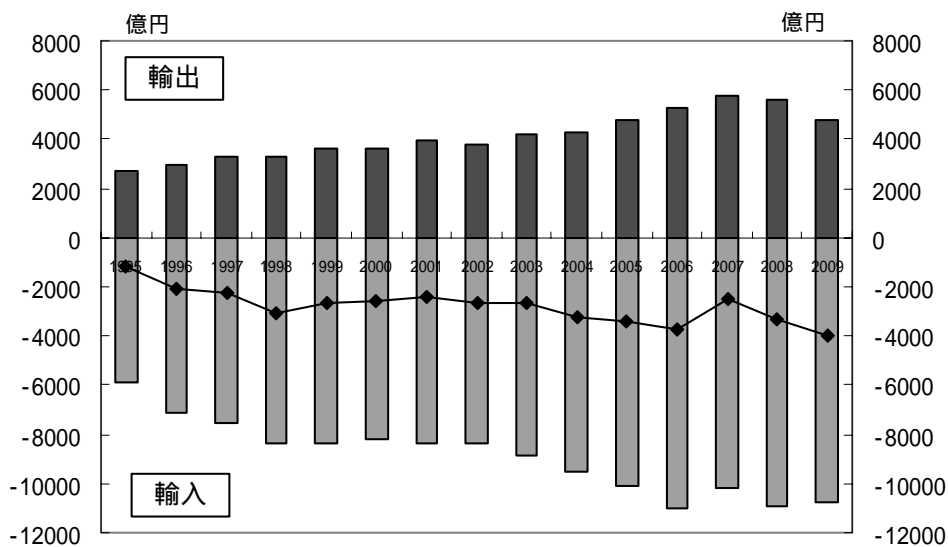
出典：薬事審査研究会監修「医療用具の一般的名称と分類（1999年版）」薬事日報社による大分類と中分類などを基に作成

2. 世界の医療機器市場



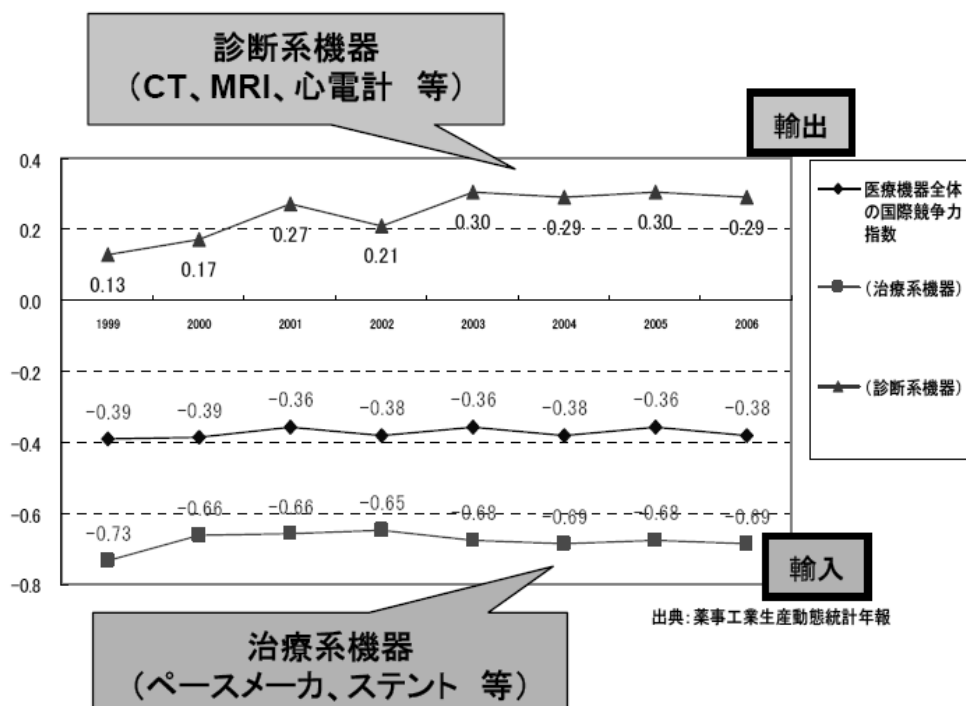
出典：2000年～2005年：新医療機器・医療技術産業ビジョン参考資料集
2007年：Medical technology in Europe, 6th March 2009, EUCOMED

3. 我が国の医療機器における貿易収支



出典：厚生労働省：薬事工業生産動態統計を元に作成

4. 医療機器における国際競争力指数



出典：薬事工業生産動態統計年報

出典：厚生労働省：新医療機器・医療技術産業ビジョンの概要（平成 20 年 9 月 19 日）

5. 主要な医療機器クラスター

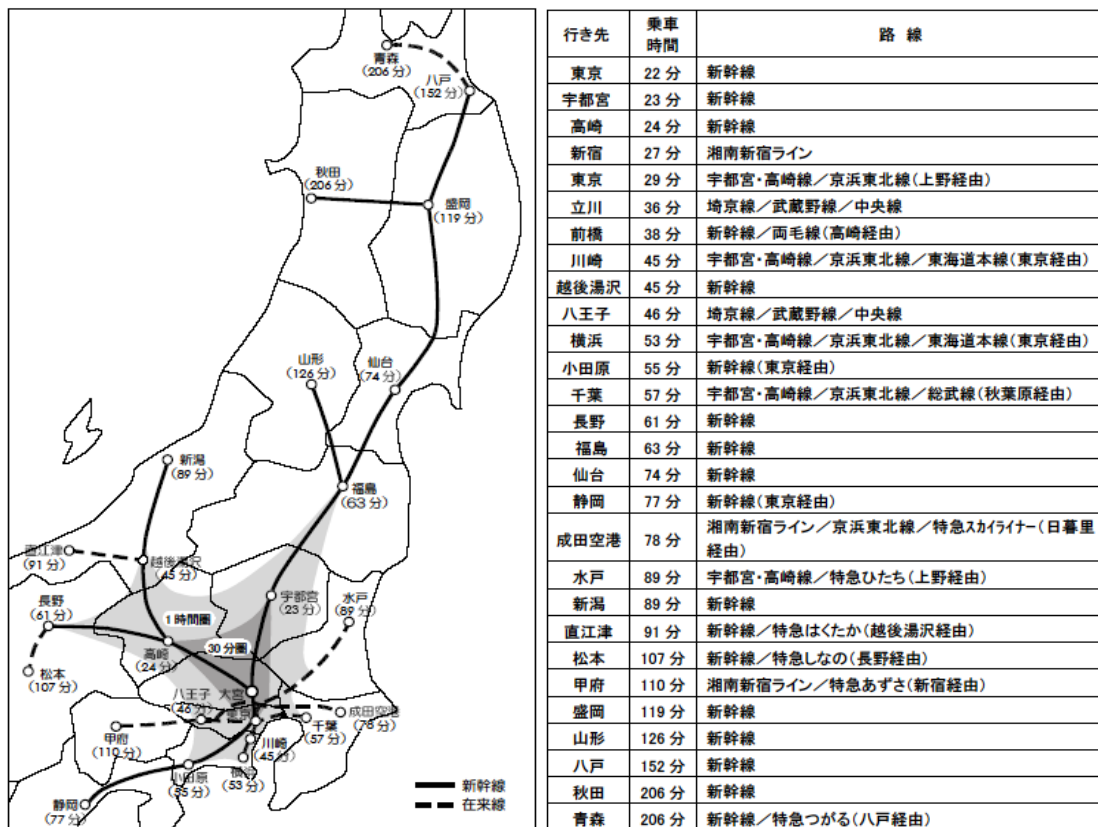
地域	振興中核機関	概要
福島市	福島県商工労働部産業創出課	<ul style="list-style-type: none"> 平成17年度より「うつくしま次世代医療産業集積プロジェクト」開始。 活動内容：研究会開催、ビジネスマッチング、薬事法関連支援など 地域の特徴：県内に医療機器生産拠点等が立地。 医療機器受託生産額：全国1位、医療用機械器具の部分品等の生産金額：全国第2位。
静岡県	財団法人しずおか産業創造機構 ファルマバレーセンター	<ul style="list-style-type: none"> 平成13年：ファルマバレー構想策定 「世界一の健康長寿県の形成」を目指し活動を展開。 医療機関を中心とした「医療健康産業クラスターの形成」。 技術の高度化促進、創業・新事業展開支援、国内外からの企業誘致などを実施。 5つの戦略：健康基盤づくり、健康ものづくり、ひとづくり、健康まちづくり、世界に向けて
大阪市	大阪商工会議所	<ul style="list-style-type: none"> 平成15年：次世代医療システム産業化フォーラムを立ち上げ。 ネットワーク作りや情報提供、マッチングを中心とした支援活動を中心に実施。 薬事関連は、大阪府のバイオ・ヘッドクォーターと連携。 平成22年2月：米国ミネソタ州のNPO法人バイオビジネス・アライアンス・オブ・ミネソタと協力提携。 ドイツのノルトライン州との連携、協力も視野に入れて取組を推進中。
神戸市	神戸市 (財)国際医療開発センター (財)先端医療振興財団 等	<ul style="list-style-type: none"> 平成10年：神戸医療産業都市構想。 医療機器等の研究開発、医薬品等の臨床研究支援、再生医療等の臨床応用などを実施。 ポर्टアイランドへの医療関連機関の都市集積。 2010年7月23日：韓国・大邱広域市と親善協力都市提携締結。 コーディネータ等の人材育成など、ソフト面からの支援体制の強化も実施。
ドイツ バイエルン	Forum MedTech Pharma e.V.	<ul style="list-style-type: none"> 1998年：Forum MedTech Pharma e.V.設立（先端医療技術クラスターの運営管理組織）。 ネットワークの構築、医療分野における情報交換、技術革新などを旨とする。 連携活動やマッチング、共同研究、展示会やセミナー開催などを中心に活動。 2010年10月現在、15ヶ国666のメンバー機関より構成。 2013年度：さいたま市とRIT事業による連携活動開始。
韓国 原州	Wonju Medical Techno Valley Foundation	<ul style="list-style-type: none"> 世界的な医療機器産業都市を目指し、1998年より取り組みを開始。 国からの協力的な支援の下、短期間で一大クラスターを形成。 電子医療機器、リハビリテーション機器を中心に特化し、150社以上の企業を誘致 延世大学等による協力的な産学官連携体制が構築。
イギリス ロンドン地区	NHS- Innovations London	<ul style="list-style-type: none"> ロンドン地区の病院等に対し、サービスを提供している一種の技術移転機関。 病院発のアイデアでヘルスケアのビジネス化が可能なシーズを病院外の企業、組織に提供することを目的 会員数：72組織（ロンドンの74病院中70が参加） 実績：アイデア開示件数：312件（2008）、279件（2007）、市場に出した製品件数：14件（2008）、ライセンス獲得件数：24件（2008）、19件（2007）。 アイデアから事業化までに5つの段階を設け、各段階で事業化面等からの評価を実施。
米国 ミネソタ州	BioBusiness Alliance of Minnesota Life Science Alley	<ul style="list-style-type: none"> 米国のミネソタ州にある世界トップクラスの医療機器クラスター。 メドトロニックなど循環器系の大手医療機器メーカーが多数立地。 医療機器や周辺産業、医療機器事業化支援企業など、医療機器開発に関わる多くの企業が集積。 メイヨー・クリニックやミネソタ大学など、医療機器開発に積極的な機関も多く立地。
米国 テキサス州	Texas Medical Center Cooperation	<ul style="list-style-type: none"> アメリカのヒューストン市中心部にある世界最大の医療クラスター。 メディカルセンター内の機関は実質、無料で近い形で誘致・集積を図る。 敷地内に14の病院、3の医科大学、6の看護学校を始めとした各種教育施設、研究施設など49の機関が立地。 病床数6,800、年間の患者数は600万人で、年間の経済効果の規模は1.4兆円。 医師やライフサイエンス関係の研究者等20,000人、従業員数93,500人。 学内に考案・開発された技術が早期に評価・権利化される仕組みが出来ている。

6. 医療機器市場への参入から事業化までの課題例

	参入検討	商品開発	研究開発	薬事申請	製造	販売・普及
規制や法対策	薬事法の把握	保険償還戦略		承認申請	業許可取得	市販後管理
			試験実施、品質管理等基準（各種省令）			保険償還
市場・その他	自社技術の評価	ニーズの把握	開発費と時間	相談先の確保	PL対策	販路先の確保
	市場特性の把握	試作開発	知的財産保護		技術移転	エビデンスデータ
	参入市場の分析	連携先の確保	臨床評価先確保			

第 部 さいたま市の現状

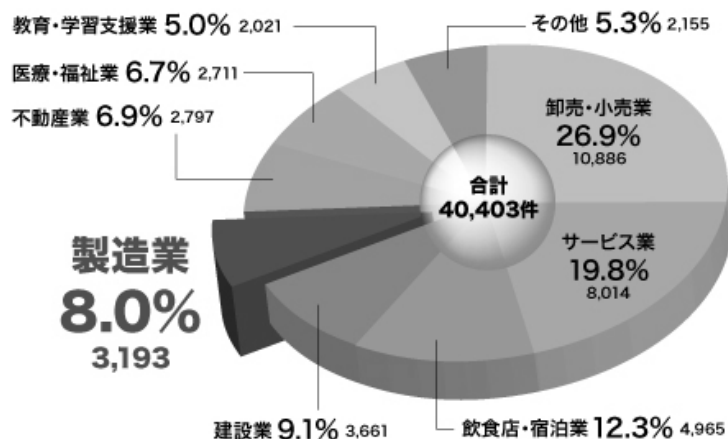
1. 立地特性（大宮駅から主要駅への所要時間）



出典：さいたま市総合振興計画

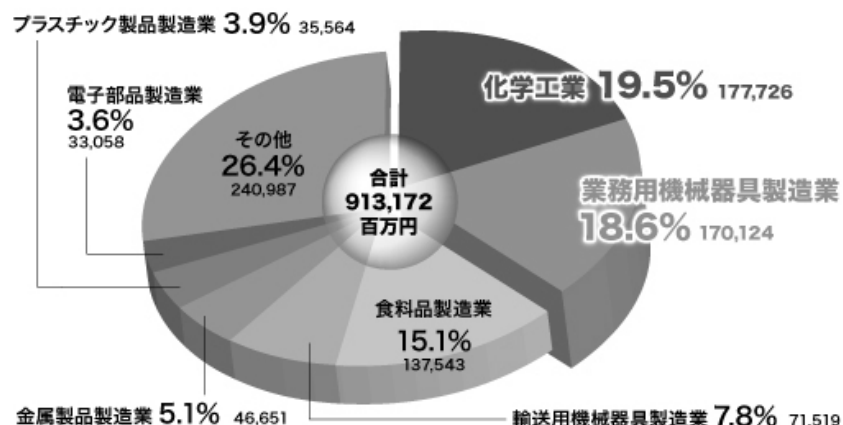
2. さいたま市の産業特性における製造業の特徴

(1) 多様な産業の立地



出典：さいたま市ビジネス支援・企業立地サイト

(2) 製造品出荷額等



出典：さいたま市ビジネス支援・企業立地サイト

(3) 高いシェアを誇る光学機械器具・レンズ製造業

光学機械器具・レンズ製造業製造品出荷額政令指定都市順位 (単位: 万円)

都市	平成21年	平成20年	平成19年
さいたま市	6,317,050	13,373,523	13,132,788
相模原市	1,183,299	1,684,309	1,317,320
横浜市	406,338	887,000	-
川崎市	255,700	255,700	250,100

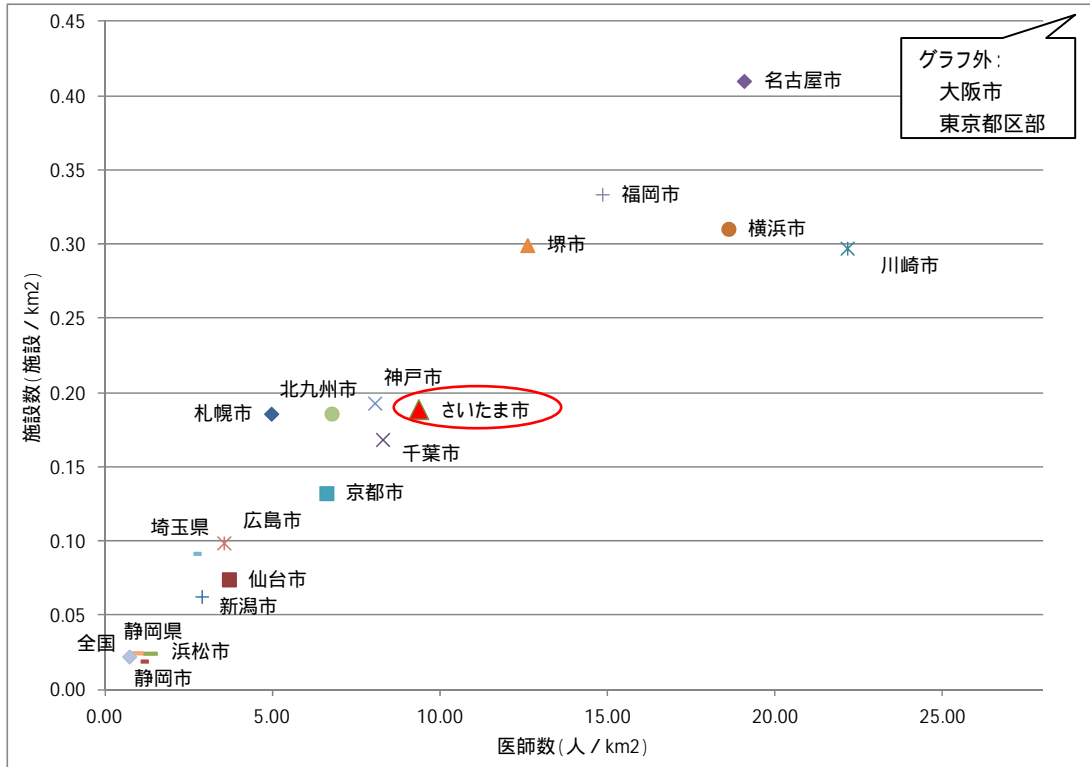
出典：各政令指定都市の工業統計調査結果を基に作成
注) 相模原市は平成 22 年 4 月に政令指定都市に移行

3. 医療機関と医療従事者 (医師) 数の比較

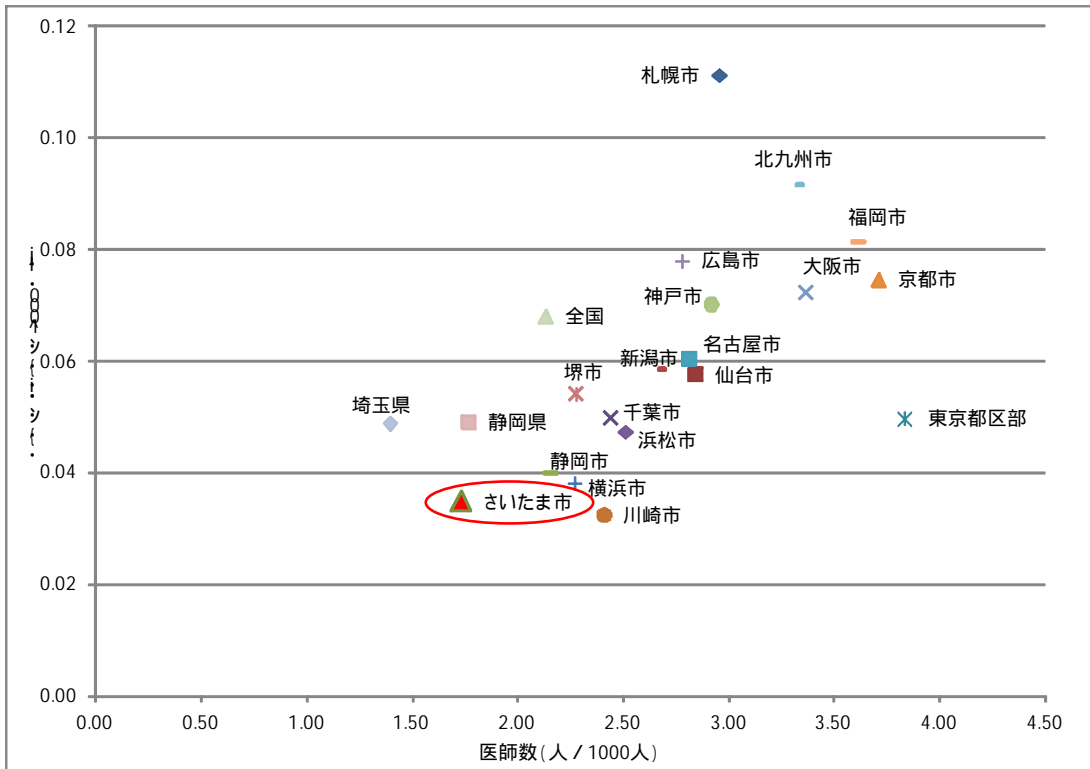
都市	面積当たり (/ km ²)		人口当たり (/ 1,000人)	
	医師数	施設数	医師数	施設数
札幌市	4.96	0.19	2.95	0.1111
仙台市	3.70	0.07	2.84	0.0576
さいたま市	9.36	0.19	1.73	0.0349
千葉市	8.28	0.17	2.44	0.0498
東京都区部	52.33	0.68	3.83	0.0496
川崎市	22.15	0.30	2.41	0.0324
横浜市	18.60	0.31	2.27	0.0380
新潟市	2.88	0.06	2.67	0.0586
静岡市	1.07	0.02	2.15	0.0399
浜松市	1.34	0.03	2.51	0.0473
名古屋市	19.07	0.41	2.81	0.0605
京都市	6.61	0.13	3.71	0.0746
大阪市	39.76	0.85	3.36	0.0723
堺市	12.60	0.30	2.27	0.0542
神戸市	8.05	0.19	2.92	0.0701
広島市	3.54	0.10	2.78	0.0780
北九州市	6.76	0.19	3.32	0.0916
福岡市	14.84	0.33	3.61	0.0814
埼玉県	2.64	0.09	1.40	0.0488
静岡県	0.91	0.03	1.77	0.0491
全国	0.72	0.02	2.13	0.0680

出典：平成 20 年度大都市比較統計表、総務省平成 21 年日本の統計、平成 22 年医療施設動態
注) 医師：常勤換算。歯科医師は含まず。施設：一般診療所や歯科診療所は含まず。

面積当たり (/ km²)



人口当たり (/ 1,000 人)



4. さいたま市内の病床数 200 床以上の医療施設と医師数等一覧

No	病院名	医師数	医療従事者	病床数
1	自治医科大学附属さいたま医療センター	319	1058	608
2	さいたま赤十字病院	141.1	763.4	605
3	さいたま市立病院	118	582.9	567
4	社団法人社会保険協会連合会 埼玉社会保険病院	91.8	518.7	439
5	埼玉県立小児医療センター	80.8	425.4	300
6	医療法人慈正会 丸山記念総合病院	43.8	219.5	241
7	医療法人社団協友会 東大宮総合病院	41.4	332.2	317
8	医療法人へプロン会 大宮中央総合病院	41.2	209.4	266
9	医療法人財団さいたま市民医療センター	37.2	278.6	340
10	医療法人聖仁会 西部総合病院	23.8	168	272
11	医療法人一成会 さいたま記念病院	20.9	160.3	232
12	医療法人財団新生会 大宮共立病院	18.2	190.9	427
13	医療法人社団輔仁会 大宮厚生病院	18	143	341
14	医療法人白翔会 浦和神経サナトリウム	8	98.8	265

出典：病院年鑑：アールアンドディ 2010 及び病院ホームページ

注) 常勤・非常勤を常勤換算で表記のため、人数には小数点を含む。医師には歯科医師を含む。

医療従事者は看護師や臨床工学技士等を含み、事務職員や看護補助者は除く

5. 医療機器関連業種事業所

医療機器関連業種	さいたま市		大阪市		神戸市		横浜市	
	事業所	従業員	事業所	従業員	事業所	従業員	事業所	従業員
	製造品出荷額		製造品出荷額		製造品出荷額		製造品出荷額	
計量器・測定器・分析機器・試験機・測量機械器具・理化学機械器具製造業	13	182	63	984	14	412	49	1,768
	305,693		1,486,613		606,740		4,301,418	
医療用機械器具・医療用品製造業	18	658	31	518	11	499	24	465
	1,255,043		1,186,105		1,842,710		806,482	
光学機械器具・レンズ製造業	10	1,298	6	103	1	6	11	332
	6,317,050		88,875		X		406,338	
電子応用装置製造業	6	151	13	209	8	166	25	1,247
	198,463		585,931		288,291		2,051,490	
電気計測器製造業	2	98	21	750	6	413	32	844
	-		956,323		338,932		1,621,855	

医療機器関連業種	埼玉県		福島県		東京都23区		静岡県	
	事業所	従業員	事業所	従業員	事業所	従業員	事業所	従業員
	製造品出荷額		製造品出荷額		製造品出荷額		製造品出荷額	
計量器・測定器・分析機器・試験機・測量機械器具・理化学機械器具製造業	135	3,518	50	2,348	348	7,369	59	4,349
	7,409,566		5,945,012		13,399,164		10,550,765	
医療用機械器具・医療用品製造業	135	2,771	28	2,585	173	3,117	45	4,588
	5,064,521		5,985,089		5,662,103		19,303,717	
光学機械器具・レンズ製造業	77	2,454	53	3,053	106	2,399	5	151
	7,678,672		9574851 +		6,966,656		120,201	
電子応用装置製造業	56	1,732	10	384	130	6,001	44	3,013
	3,453,643		873609 +		18,175,268		6,832,383	
電気計測器製造業	71	2,103	21	1,042	156	4,203	24	818
	5,226,959		1,881,283		6,955,255		1,195,632	

出典：各自治体の平成 21 年工業統計調査

注) 製造品出荷額の単位は万円、埼玉県のデータにはさいたま市を含む。

6. さいたま市内の医療機器関連企業数

(1) 製造販売業許可取得企業数(2011年5月現在)

区分	扱える医療機器の分類	さいたま市	さいたま市外	埼玉県全体
第一種医療機器製造販売業	クラス 、 、 、	8	25	33
第二種医療機器製造販売業	クラス 、	5	43	48
第三種医療機器製造販売業	クラス	13	57	70

(2) 製造業許可取得企業数(2011年5月現在)

区分	内容	さいたま市	さいたま市外	埼玉県全体
医療機器 一般	生物区分・滅菌区分の医療機器以外の医療機器の製造工程の全部又は一部を行うもの(包装等区分のものを除く)	31	184	215
医療機器 滅菌医療機器	製造工程において滅菌される医療機器(生物区分のものを除く)の製造工程の全部又は一部を行うもの(包装等区分のものを除く)	1	15	16
医療機器 包装・表示・保管	滅菌区分、一般区分の医療機器の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの	10	60	70

(3) 修理業許可取得企業数(2011年5月現在)

修理区分	扱える医療機器の例	さいたま市		さいたま市外		埼玉県全体	
		特管	非特管	特管	非特管	特管	非特管
画像診断システム関連	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管。他	27	51	36	65	63	116
生体現象計測・監視システム関連	理学診療用器具のうち、超音波画像診断装置。体温計。他	40	52	31	56	71	108
治療用・施設用機器関連	医療用消毒器。呼吸補助器。保育器。採血又は輸液用器具。他	45	61	58	79	103	140
人工臓器関連	内臓機能代用器(心臓ペースメーカを除く)	13	25	14	37	27	62
光学機器関連	理学診療用器具のうち、半導体レーザー治療器。検眼用器具。他	26	43	23	50	49	93
理学療法用機器関連	理学診療用器具のうち、光線治療器。低周波治療器。他	18	34	28	54	46	88
歯科用機器関連	理学診療用器具のうち、歯科用イオン導入装置。歯科用ドリル。他	18	36	26	50	44	86
検体検査用機器関連	血液検査用器具(オキシメータを除く)。血液ガス分析装置。他	26	39	30	50	56	89
鋼製器具・家庭用医療機器関連	舌圧子。医療用刀。医療用ピンセット。家庭用電気治療器。他	-	42	-	67	-	109
総計							1,350

注1) 特管：特定保守管理医療機器、非特管：特管以外の医療機器。

「特定保守管理医療機器」とは、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの(薬事法第2条第8項)。

注2) 1事業所で複数の修理区分を取得のため、区分取得総計と事業者数総計は一致しない。

第 部 個別ヒアリング

1．ヒアリングの目的

構想の着眼点、基本方向、施策等が、企業の課題や臨床現場の実体に合致し、実効的なものとなるよう、関係機関、有識者等に対し、訪問ヒアリングを実施。

2．ヒアリング実施概要

期 間：2011年6月～9月

対 象 者：医師等医療従事者3名、医療機器メーカー3名、
医療機器開発コーディネータ1名、大学研究者2名、
大学産学官連携支援組織1名、産業振興支援組織1名 11名

3．ヒアリング内容（抜粋）

（ポテンシャル）

- ・ 出口企業を探すという面において、さいたまはマーケットがあると考えている。

（ネットワークと人材確保）

- ・ 技術や医療に係わる知識など、色々な面で人材確保をしていくことが必要。
- ・ このような医療機器を使いたいと思っている人のニーズと市場性を考える企業との隙間を埋めるような専門部門のようなものも必要。
- ・ 専門用語など、医師の話への理解に時間を要することが多く、スピード感を考えた時に、医工の部分を理解しているコーディネータがいると良い。
- ・ 自由度と汎用性を持たせ、特殊性は外部ネットワークを活用すると良い。

（方向性について）

- ・ さいたま市は、子育て支援といっているのだから、赤ちゃんから高齢者まで幅広く含めた方が良い。
- ・ 他ではないものを今回の拠点構想では出していくべきである。
- ・ 海外も視野に入れていくと良い。

（施策について）

- ・ 病院側と企業側それぞれに、個別にシーズ調査をすると良い。
- ・ 医師やコメディカルからのニーズ発表会を定期的にやるなどし、気軽に発表できるような環境をつくり、そこに熱心な企業に来てもらい交流するのが良い。
- ・ 現場ニーズや困り事を投げかけられる相談窓口があると良い。
- ・ ニーズの発信場所としてWebやイントラネットなどの構築も良い。
- ・ 場やコーディネートの手配をしてあげるのも支援に入るのではないかな。
- ・ ネットワークと分野別などのアドバイザリーボードを構築できるかが重要。

第 部 構想検討委員会

1. さいたま市メディカル・リサーチパーク構想検討委員会 委員名簿

(敬称略)

	氏名	所属
委員長	笠井 浩	NPO法人 医工連携推進機構 専務理事(元経済産業省 医療福祉機器技術開発室長)
副委員長	櫻井 英幸	筑波大学大学院 人間総合科学研究科 教授
副委員長	綿貫 啓一	埼玉大学大学院 理工学研究科 教授
委員 (五十音順)	青木 宏	経済産業省 関東経済産業局 地域経済部 地域振興課 課長
	江田 元之	財団法人 さいたま市産業創造財団 理事長
	海老名 英治	さいたま市 保健福祉局 保健部 地域医療課 課長
	小川 裕美子	さいたま市立病院 副院長
	久野 美和子	埼玉大学総合研究機構 地域オープンイノベーションセンター 特命教授
	トラン ゴック フック	株式会社 メトラン 代表取締役
	中田 眞由美	埼玉県立大学 地域産学連携センター 所長
	野崎 茂男	浦和税理士法人(第1回～第5回:有限責任監査法人 トーマツ ディレクター)
	宮原 通晴	エマーゴ・ジャパン株式会社 代表取締役
	森田 治	さいたま市 経済局 局長
	横井 博之	株式会社 ICST 代表取締役

注) 委員会の名称は本構想の名称決定前の仮称に基づく。

2. 委員会開催概要

第1回委員会	日	時：2011年5月24日(火) 14:00～16:00
	場	所：埼玉会館 5B会議室
	議	事：本構想の基本的考え方と目標について 拠点の位置づけ、役割について 今後の調査分析について
第2回委員会	日	時：2011年6月29日(水) 14:00～16:00
	場	所：浦和コミュニティセンター 第5集会室
	議	事：本構想の基本的考え方と目標について 拠点における開発の方向性 拠点に求められる機能と施設構成 産学官及び医工連携の役割分担と連携構築について
第3回委員会	日	時：2011年7月19日(火) 16:30～18:30
	場	所：さいたま市大宮区役所 南館 302 会議室
	議	事：本構想の基本的考え方と目標について 拠点に求められる機能
第4回委員会	日	時：2011年8月24日(水) 14:00～16:00
	会	場：レンタルスペース・ホーリィ スペース D
	議	事：産学官医の役割と連携体制の構築 施設構成について 運営・事業スキームについて 名称及び構想について
第5回委員会	日	時：2011年9月28日(水) 14:00～16:00
	会	場：レンタルスペース・ホーリィ スペース D
	議	事：拠点の機能について 運営・事業スキームについて 名称及び構想について
第6回委員会	日	時：2011年10月14日(金) 14:00～16:30
	会	場：さいたま市大宮区役所 南館 302 会議室
	議	事：構想案について

3. 委員会での意見（抜粋）

（考え方、方向性について）

- ・ さいたま市の人や情報が集約できる場所であると同時に、集約した情報やニーズ等を実現する素地がある、という利点を活かしたコンセプトの検討が必要。
- ・ 目標や視点の中で、さいたま市の特徴を明確にすることが必要。
- ・ 「企業の自立化に向けた仕組みを目指す」という視点も必要。

（分野について）

- ・ 市内には光学や自動車産業に係る高い技術を持つ企業が多くあり、そういう強みを活かして支援していくのは非常によい。
- ・ 医療機器にこだわらず関連サービスも対象として広く捉えてはどうか。
- ・ 介護福祉、健康や予防、周辺分野なども考えることが必要。

（施策について）

- ・ 事業化支援をメインに置き、その中で、基盤形成と評価、出口支援を検討する。
- ・ 医療機器の最終製品だけでなく、部材供給での新規参入など、うまく業種転換していくための支援も重要。
- ・ ニーズが手に入らないというのが、医療機器の特徴であることから、いつでも医療機器のニーズが手に入るという機能があればさいたま市の特徴となる。
- ・ 臨床現場の困りごとをいつでも相談できるような場があると良い。
- ・ 開発段階から事業化を視野に入れた認証、承認に関わる薬事関連支援を行うなど、効率的な事業化に向けた施策の検討も必要。
- ・ 目標を高く持つことは必要だが、成果もすぐに出さなければいけない。第一段階では実現できるようなテーマから始め、まず成功事例を出すことが必要。

（推進に向けて）

- ・ キャッチフレーズをつくるとわかりやすい。
- ・ 市内の企業情報を収集・リスト化し、参入を促していくことも必要。
- ・ 連携を活用した幅広い支援の実現に向けた連携構築と仕組みづくりが重要。
- ・ 構想の推進にあたっては、県や周辺市町村、市内組織など、関係するところと早めに調整を行い進めていくことが望ましい。