

関西圏国家戦略特別区域会議(第6回) ～ 大阪府提出資料 ～

2015年11月26日

大阪府

1 区域計画に追加予定の特定事業

課税の特例措置活用事業

実施主体： **大研医器株式会社**（大阪府大阪市中央区）

実施場所： 大阪府和泉市あゆみ野2-6-1 大研医器株式会社商品開発研究所

特定事業： MEMSデバイスを用いたディスポーザブル型医療機器の開発

事業内容

超小型・高性能・低コストマイクロポンプを活用したディスポーザブル型医療機器の開発を行う。

（製品の特長）

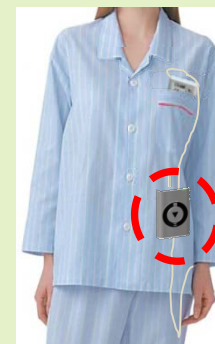
- ▷ 電子デバイス組込など高性能化による安全性強化
- ▷ 低コスト化によるディスポーザブル化
- ▷ 小型化・軽量化によるウェアラブル化



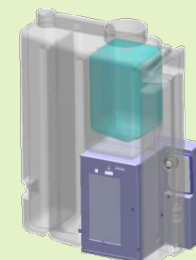
- 医療現場において、QOL改善や医療事故の防止、患者負担の軽減等の実現が期待。
- 開発製品は、海外の製品に比しても機能面・価格面で付加価値が高く、我が国における国際競争力の強化に寄与できる。

● 開発製品の概要

（１）小型輸液ポンプ



（２）胸腔ドレナージ



（３）その他

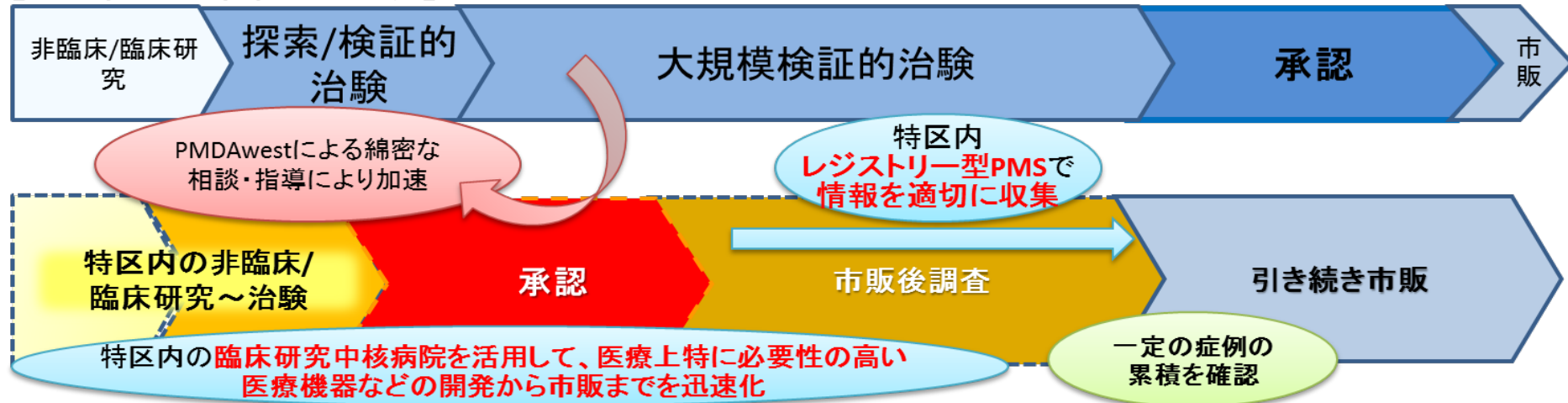
上記以外にもマイクロポンプを活用した製品を開発中

特区医療機器薬事戦略相談事業

世界の期待に応える早期実用化特区のイメージ(案)

革新的医療機器を中心に特区内臨床研究中核病院を活用して早期承認

【世界標準の薬事承認制度】

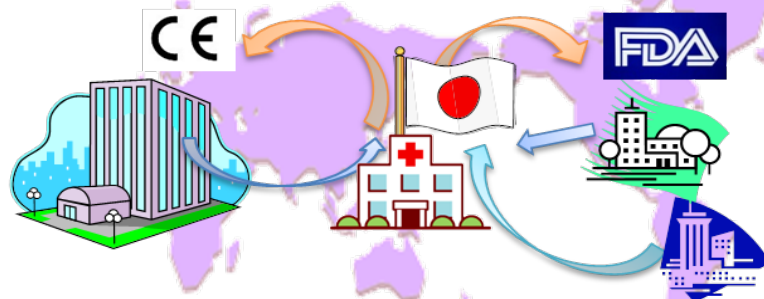


【特区を活用した早期実用化】

First in Human and Fast for Humans

特区内で早期から一貫して開発。開発費用の適正化(大幅な削減)と開発期間を3~4年短縮

開発費用が下がり、価格も低下



特区での臨床データが世界の承認に活用

世界中の企業が日本に

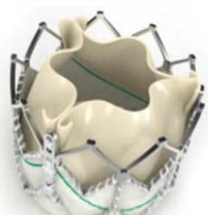
患者へのより早いアクセスで患者が集積
早期実用化により世界から企業が集積

日本の医療産業の発展と
保険医療財政の改善

医療費の削減

関西国家戦略特区による医療機器等の早期実用化（運用イメージ）

小児用人工心臓、右心拍出補助機器、人工弁



MHLW/PMDA
専門の相談員の派遣と
特区専門コンシェルジュの設置

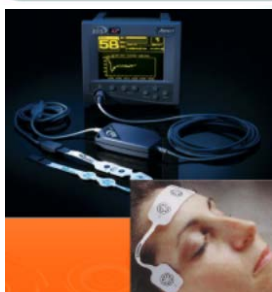
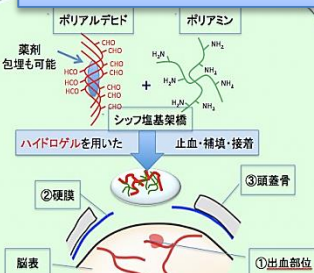
PMDA West

医療機器/アンメットニ
ズ医薬品の治験を審査

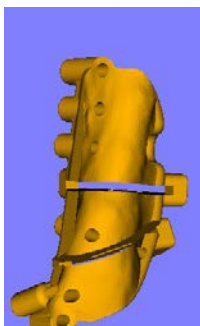
AMED

医療機器/アンメットニ
ズ医薬品の開発支援

外科用創傷被覆材



脳波等を利用した診断機器、
リハビリテーション機器



カスタムメイド手術支援機器

特区内の早期・探索的臨床試験
拠点病院、臨床研究中核病院

特区内の医師主導治験、
アカデミアのシーズ・
臨床研究の
情報フィードバック

治療を必要とする患者のアクセス改善

臨床研究中核病院
で開発、使用し、
実用化を加速



医療に通じた産業人
医療関連分野の人材集積



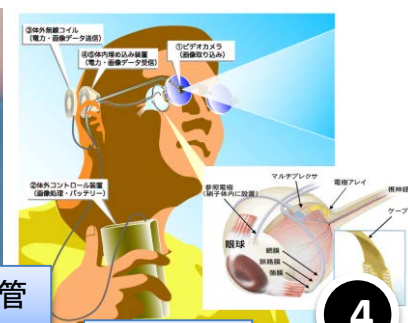
医療上特に必要性の高い
医薬品開発への活用



ブレインマシンインターフェース



新素材人工神経、血管



人工網膜

2 追加提案事項

特区薬事戦略相談の医薬品への拡大

特区内の臨床研究中核病院が主体的に開発する
医療上特に必要性の高い医薬品への制度の活用

臨床研究中核病院が主体となって開発する医療上特に必要性の高い 医薬品等の例

- ◆ 去勢抵抗性前立腺癌にHVJ-Eを用いた治療
- ◆ 膵がんに対する新しいワクチン療法の試み
- ◆ 新規修飾核酸によるパーキンソン病治療
- ◆ 炎症性腸疾患を対象にした経口核酸医薬による新規治療法
- ◆ 新規標的分子に対する抗体と人工核酸を用いた抗癌剤の開発