



## 令和6年度ライフサイエンス人材育成事業セミナー 「医療・福祉・ヘルスケア機器等 参入チャレンジと開発のキーポイント」

令和6年12月3日、秋田県総合食品研究センターを会場に「医療・福祉・ヘルスケア機器等 参入チャレンジと開発のキーポイント」をテーマとした、2つの基調講演と、「ライフサイエンス人材育成事業補助金」を活用した県内企業の事例紹介が行われ、約30名の企業・団体が参加した。



東北大学ナレッジキャスト株式会社  
医療機器等開発支援グループコンサルタント  
(東北大病院臨床研究推進センター)

開発推進部門 研究員 **徳江 彩子 氏**

### 基調講演1 「こんなものがほしかった！」と言ってもらえる開発を目指して

東北大学の研究成果などを活用し、大きく分けて3つの事業を展開している東北大学ナレッジキャスト株式会社。その中からコンサルティング／高度技術支援サービスの一環である「医療機器に特化した開発サポート」について講演を行った。当該部署では開発の早い段階で、戦略の策定や規制への対応、保険償還戦略などを支援しており、伴走型のコンサルティングサービスの

ほか、資料作成支援サービスや社内研修・セミナーパートナーや派遣といった部分にも対応している。基調講演のなかでは、ヘルスケア・医療ビジネスの今後のトレンドについても説明があり、ビジネスチャンスは多くあるものの、顧客が誰なのかをしっかり見極めることが重要であり、ニーズに松竹梅があることや、現場の状況をしっかりとリサーチすることの重要性なども説明された。

### 基調講演2 “医療機器産業”参入前に知っておきたい、いくつかのこと

これから医療機器産業へ参入を検討している企業などに向け、事前に知っておくべきことについて講演を行った。医療機器と言っても、一般名称だけで4400以上、品目数に至っては30万品目以上が存在している。そもそも医療機器は「人や動物の疾病の診断、治療、予防に使用されること、または人や動物の身体の構造や

機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等」と定められている。法的には医療機器は「薬機法」の規制を受けるものになるため、法規制対応を見据えた準備が開発の早期段階から必要となる。「ヘルスケア機器」として開発する場合も、医療機器に関する法規制について理解しておくことが重要であるなどの説明があった。



東北大学ナレッジキャスト株式会社  
医療機器等開発支援グループ  
シニアコンサルタント **鈴木 友人 氏**

#### 県内事例紹介1

協和精工株式会社  
常務取締役 渡辺 誠 氏



羽後町と湯沢市に工場を構え、小径サイズの切削刃工具と時計の製造を行っている。それに続く第三の柱として医療機器産業に参入を決めた経緯と、関連展示会への出展、成果を紹介した。

#### 県内事例紹介2

小林工業株式会社  
取締役営業部長 柳田 吏 氏



由利本荘市に工場を構え、各種金型の設計・製作のほか、CNC粉末成形機、ダイセットの設計・製作を行っている。幅広い金型業界との取引があり、多岐にわたる鋼材へ挑戦を行ってきた。培った技術を医療業界へ役立てるべく、展示会等に参加している。

#### 株式会社 進プレ

〒018-0133  
にかほ市象潟町閑字西大坂1番地54  
TEL:0184-43-3906  
FAX:0184-43-5114  
<https://www.shinwapress.co.jp/>



HP

#### 参加者の声

#### 株式会社 進プレ 代表取締役社長 **伊藤 卓 氏**

当社は半導体や電子部品の製造装置や農業機械、食品加工機器向けのカバーやフレーム、プラケット、FA向けなどの精密板金加工部品を製造しています。市場の変動に強い安定した経営基盤を築くため販路を広げる当社の方針のもと、本セミナーには医療機器分野についての知識を深めるため参加いたしました。多くのことを学ぶ必要があると再認識し、さまざまなアプローチ方法があることも理解できたため、今後の可能性を検討していくたいと思います。

