

経済産業省平成26年度補正予算事業
地域オープンイノベーション促進事業
(戦略分野オープンイノベーション環境整備事業)

〔 関東圏と関西圏の広域連携による
医療機器産業競争力強化事業 〕

医療機器産業向け 支援サービスのご紹介



CONTENTS

ご挨拶 3

経済産業省平成 26 年度補正予算事業

地域オープンイノベーション促進事業（戦略分野オープンイノベーション環境整備事業）
「関東圏と関西圏の広域連携による医療機器産業競争力強化事業」の紹介 4

▶導入機器のご紹介

低電圧電子顕微鏡（卓上型透過電子顕微鏡：TEM） 東京都立産業技術研究センター 5

蛍光 X 線微小部分分析計 埼玉県産業技術総合センター 5

顕微ラマン分光分析装置 千葉県産業支援技術研究所 6

高感度液体クロマトグラフ質量分析装置 神奈川県産業技術センター 6

分光エリブソメータ 横浜市工業技術支援センター 7

テラヘルツ分光システム 大阪府立産業技術総合研究所 7

マイクロ波分解 高周波誘導結合プラズマ発光分光分析装置 大阪市立工業研究所 8

▶支援事例のご紹介

市販の銀含有創傷被覆材の抗菌性と細胞毒性の *in vitro* 評価 東京都立産業技術研究センター 8

医療用穿刺針の高品質化 埼玉県産業技術総合センター 9

骨補填材の成分分析 千葉県産業支援技術研究所 9

乳酸菌 H61 株の応用 神奈川県産業技術センター 10

非シアン系・非毒性金めっき浴の開発 横浜市工業技術支援センター 10

シーブスキンの性能評価 大阪府立産業技術総合研究所 11

携帯型マイクロ波手術機器の開発 大阪市立工業研究所 11

▶連携事業のご紹介

医療機器開発支援ネットワークによる産業技術総合研究所との連携 12

大阪府立産業技術総合研究所と大阪市立工業研究所の連携活動 12

首都圏テクノナレッジ・フリーウェイ（TKF） 13

本事業連携体 公設試験研究機関 一覧 14

ご 挨拶

我が国の経済は、いわゆるアベノミクスにより機動的に政策を積み重ねた結果、企業収益や雇用情勢を中心に経済の好循環が生まれつつあります。さらに、2015年6月末には新しい「骨太の方針」や「日本再興戦略」の改訂版が決定され、今後は、アベノミクスの成果を全国へ波及させていくことが重要となります。このため、経済産業省では、成長戦略「3つの見える化」として、「成功の秘訣」、「ビジネスチャンス」、「支援体制」のそれぞれの「見える化」を図り、我が国の各地域に存在する、技術力・サービス力に優れた中堅・中小企業が、自らの成長に向けた取り組みの具体化を図れるような枠組みを整えることにより、地域経済を牽引する中核企業に成長を促すプロジェクトを推進しているところです。

関東経済産業局では、2013年に中長期の戦略として新産業創出戦略を取りまとめ、地域での成長戦略の実現にいち早く取り組んでまいりました。今年度はその最終年度にあたり、「関東経済産業局行動計画2015」を策定し、「健康・医療・福祉関連産業」、「先端ものづくり産業」など4つの成長産業分野の育成支援や新産業の創出に向けた取り組みを実行することにより、中堅・中小企業の皆さまのチャレンジを全力で後押しし、広域関東圏の産業競争力強化を目指しております。

本事業は、関東および近畿地方産業競争力強化戦略において成長産業分野として取り上げられている「医療機器産業」におけるさまざまな技術的課題の解決に資する設備機器を、我が国の医療機器産業の2大集積地である関東・近畿地域において広域連携を推進する7つの公設試験研究機関に整備し、地域ブロックを越えた相互利用を可能とすることにより、中堅・中小企業の皆さまが公設試験研究機関の有する設備機器や技術支援サービスを利用しやすい環境を整備するものです。

多くの中堅・中小企業の皆さまに、公設試験研究機関を効果的に使っていただき、「医療機器産業」における新規参入や事業拡大の上でのさまざまな技術的課題の解決等に役立てていただければ幸いです。

平成 28 年 1 月

関東経済産業局 地域経済部長 山田 正人

このたび、経済産業省平成26年度補正予算事業地域オープンイノベーション促進事業（戦略分野オープンイノベーション環境整備事業）「関東圏と関西圏広域連携による医療機器産業競争力強化事業」（以下、「本事業」）により、関東圏の5公設試験研究機関（以下、「公設試」）と関西圏の2公設試に計7機種の試験研究機器が整備されることにつきまして、ご支援いただきました関係各位に改めて厚くお礼を申し上げます。

我が国の医療機器産業の2大集積地である関東圏と関西圏は、それぞれ「京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略特区」および「関西イノベーション国際戦略総合特区」に指定されており、国を挙げて医療機器産業の支援が行われています。本事業では関東圏で公設試連携体を構成している5公設試と関西圏で公設試連携している2公設試の7公設試が広域連携することにより、これまで個別に国際戦略特区などで実施していた医療機器産業支援を包括かつ効果的に実施できる体制を整備し、公設試単独では対応が困難であった高度医療機器の開発支援や海外への製品輸出支援を連携して実施いたします。これらの事業により、地域企業の皆さまの地域ブロックを越えた機器の利用や公設試の有効活用が促進されるものと考えます。

このパンフレットでは、「医療機器産業支援設備」として、地域の技術シーズや社会・市場ニーズを基に関東圏5公設試と関西圏2公設試に導入する合計7機種の試験研究機器を紹介いたしますとともに、各公設試においてこれまでに行った医療機器産業に対する主な支援事例を紹介いたします。

各公設試の特徴を活かした技術支援により、「医療機器産業」への参入および競争力強化において、一層充実した支援を提供できるものと確信いたしております。

中小企業の皆さまの積極的なご活用をお願い申し上げます。

「地域オープンイノベーション促進事業」(戦略分野オープンイノベーション環境整備事業)

関東圏と関西圏広域連携による医療機器産業競争力強化事業 事業代表者
地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター 理事長 片岡 正俊

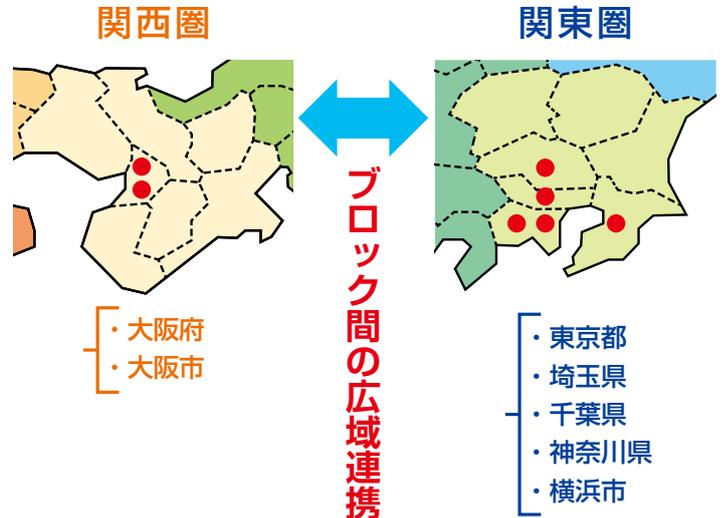
経済産業省平成26年度補正予算事業 地域オープンイノベーション促進事業

(戦略分野オープンイノベーション環境整備事業)

「関東圏と関西圏の広域連携による医療機器産業競争力強化事業」の紹介

関東圏の5公設試験研究機関（以下、「公設試」と）と関西圏の2公設試の広域連携体による経済産業省補正予算事業「地域オープンイノベーション促進事業」では、7機種の試験研究機器導入により中小企業の医療機器産業への参入支援を強化しました。

これまで、公設試単独では対応が困難であった高度医療機器の開発支援や海外への製品輸出支援を連携して実施いたします。



導入する7機種の試験研究機器は、高度医療機器の中でも特に開発需要が高い「疾病予防のための高感度バイオセンサー」および「生体適合性の評価による人工生体材料」の開発支援などにご利用いただけます。

1 疾病予防のための高感度バイオセンサー開発(2機種)

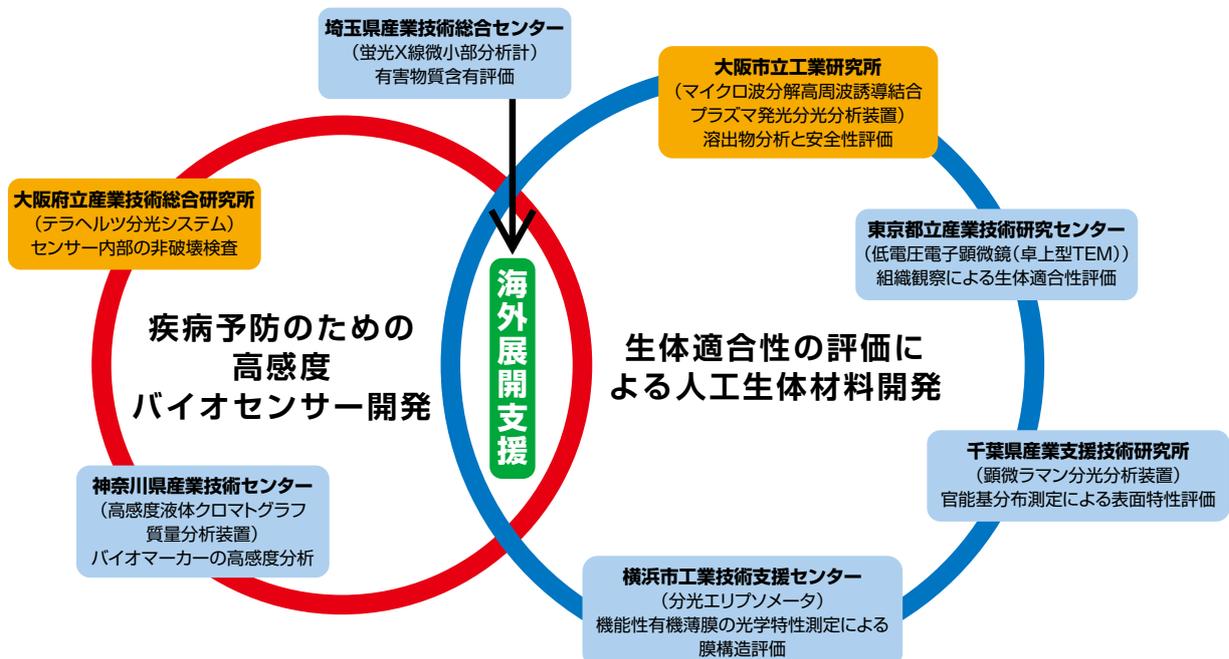
- 1) テラヘルツ分光システム (大阪府)
- 2) 高感度液体クロマトグラフ質量分析装置 (神奈川県)

2 生体適合性の評価による人工生体材料開発(4機種)

- 1) マイクロ波分解高周波誘導結合 プラズマ発光分光分析装置 (大阪市)
- 2) 低電圧電子顕微鏡(卓上型透過電子顕微鏡:TEM) (東京都)
- 3) 顕微ラマン分光分析装置 (千葉県)
- 4) 分光エリプソメータ (横浜市)

3 医療機器の海外展開支援(1機種)

- 1) 蛍光X線微小部分分析計 (埼玉県)



低電圧電子顕微鏡 (卓上型透過電子顕微鏡：TEM)

メーカー名：
Delong America Inc.
型式：LVEM5

機器の紹介

観察対象に電子線を照射して透過した電子線の強弱から、試料内部の電子透過率の空間分布を可視化する顕微鏡です。

低電圧下での透過像観察を可能とし、非染色試料の観察において高い画像コントラストを得ることができます。

機器の主な仕様

電子銃：ショットキー型電界放射電子銃

電圧：5 kV

分解能：2 nm (TEM)、3 nm (SEM)

最大観察倍率：× 230,000 (TEM)、× 100,000 (SEM)

標本サイズ：φ 3.05 mm グリッド

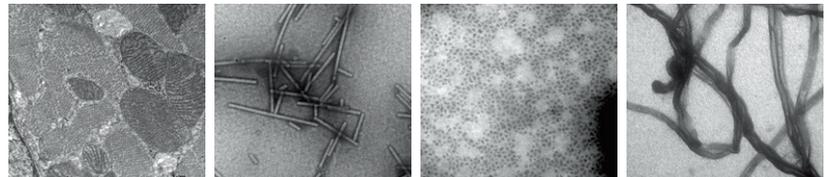
機能：透過電子像観察、反射電子像観察、電子線回折



導入機器の活用事例

- 生体材料の内部構造の評価 (透過像観察)
例) 生体組織、細胞、タンパク質、DNA
- ナノ粒子の内部構造の評価 (透過像観察)
例) 量子ドット、カーボンナノチューブ

想定される観察事例 (超薄切片の透過電子像)



ラット心臓

TMV ウィルス

量子ドット

カーボンナノチューブ

(LVEM5 カタログより引用)

蛍光X線微小部分分析計

メーカー名：
(株) 日立ハイテクサイエンス
型式：EA6000VX

機器の紹介

本装置は、材料に含まれる元素を非破壊で分析するものです。部品を分解しないで微小部の解析を行うことができます。

樹脂、金属等に含有する微量な環境規制物質を短時間で測定できます。

機器の主な仕様

線源：小型空冷式 X 線管球 (Rh ターゲット)

測定元素：原子番号 Na (11) ~ U (92)

分析領域：0.2, 0.5, 1.2, 3.0 mm □ (自動切り換え)

最大試料サイズ：250 (W) x 200 (D) x 150 (H) mm

その他：シースルーマッピング機能

導入機器の活用事例

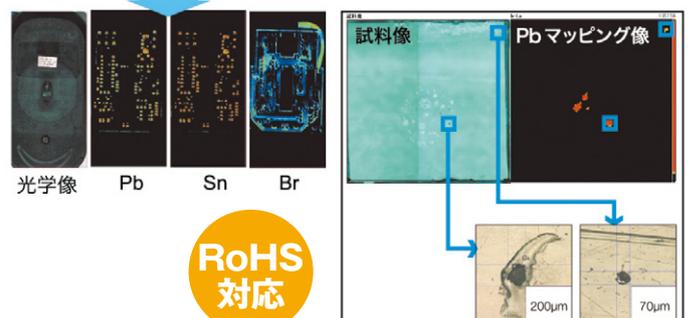
- めっき等に含まれる鉛等有害物質の分析
- IC のリード等微小部に含有する微量な環境規制物質を測定
- 大型 (最大 250 mm x 200 mm) のクレーム試料をそのまま測定

想定される不具合の事例

- 樹脂材料の内部に含有した微小、微量の金属異物の検出
- 樹脂で被覆された材料の有害物質の検出
- 微小な電極のめっき不良 など



シースルーマッピング機能



(EA6000VX カタログより引用)

顕微ラマン分光分析装置

機器の紹介

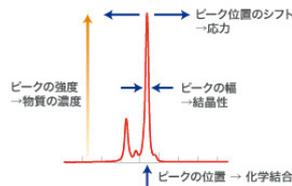
物質に光を照射すると、分子振動の影響を受け、元の波長から少しずれた波長の光が散乱され観測されます。

この散乱光 (=ラマン散乱光) を調べ、物質の分子構造や結晶構造などを特定するのがラマン分光分析装置です。

機器の主な仕様

解析可能データ

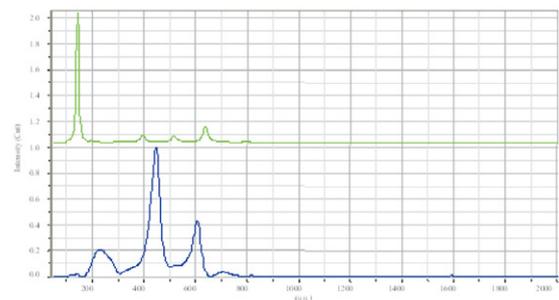
- ① 化学結合の種類と質の同定
- ② 結晶化の程度
- ③ 結晶格子の歪み



メーカー名：(株)堀場製作所
型式：LabRAM HR



●酸化チタンのラマンスペクトル
ルチル型(青)、アナターゼ型(緑)



酸化チタンの測定例

導入機器の活用事例

- (1) 無機化合物 配管のサビ (酸化鉄の価数の区別)
- (2) 半導体材料 半導体結晶 (結晶形、応力歪み)
 グラフェン
- (3) リチウムイオン 電池極板の塗工剤 (結晶性評価、分散状態評価)
 電池材料
- (4) 医薬品材料 錠剤 (結晶多形、成分分布評価)
 不透明なポリマーフィルム、バルク
- (5) ポリマー 透明樹脂の積層フィルム
 結晶性ポリマーの評価 (配向、結晶化度)

高感度液体クロマトグラフ質量分析装置

機器の紹介

疾病の存在や進行度を反映するバイオマーカーなどの微量物質を高精度で測定するセンサーの精度を評価します。

機器の主な仕様

- ・超高速分離分析 (UHPLC) 対応
- ・タンデム四重極型質量分析計
- ・測定質量範囲：m/z 5 ~ 2000
- ・イオン化法：ESI 法および APCI 法
- ・レセルピン 1 pg の感度：S/N 比が 10000 : 1 以上
- ・超高速分離分析に対応した分取機能

導入機器の活用事例

- (1) 医療機器センサーの精度評価
- (2) センサーに影響を及ぼす成分の分取と他の機器分析への応用
- (3) 医薬品や食品中の効能成分や有害成分の分析および分取

メーカー名：日本ウォーターズ(株)
型式：UPLC H-class/XEVO TQD システム



神奈川県産業技術センターが取り組む未病対策に効果が期待される機能性食品
(左：桑茶、右：乳酸菌 H61 発酵エキス)

分光エリプソメータ

機器の紹介

膜の厚みや屈折率などを、光を利用して測定する装置で、半導体デバイスにおける酸化膜の評価や医療・生体分野において表面処理を施した材料表面の状態を非破壊で評価するなど、短時間で薄膜の特性を知ることができる装置です。

機器の主な仕様

波長範囲：193～1690 nm（可視光領域、近赤外領域、紫外光領域）

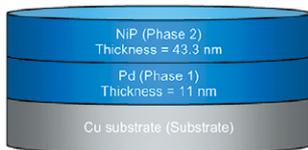
導入機器の活用事例

- (1) 約1 μm以下の多層膜の膜厚を非破壊で解析
- (2) 抗血栓材料の評価
- (3) 光学屈折率の解析



メーカー名：日本セララボ(株)
型式：SE-2000

【測定例】無電解Niめっき膜

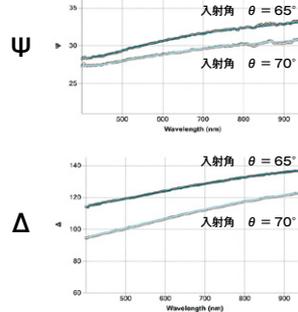


【測定結果】

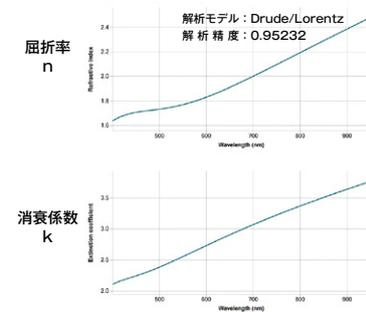
- ・ NiP 膜
膜厚：43.3 nm
屈折率：1.8822 (@632.8 nm)
- ・ Pd 膜
膜厚：11 nm
- ・ Cu 基板

【測定結果】無電解Niめっき膜

測定データ



解析により得られる光学定数データ



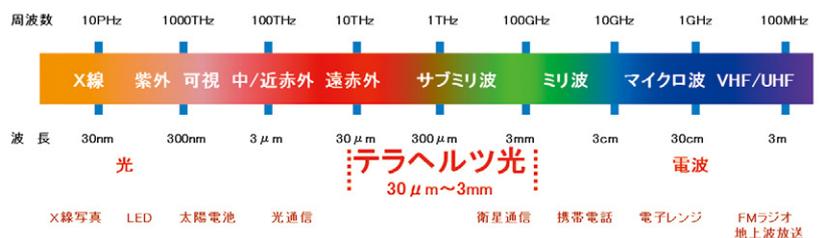
テラヘルツ分光システム

機器の紹介

テラヘルツ波による分光測定により、糖衣錠型医薬品の膜厚測定、医薬品の結晶構造の解析、繊維・高分子材料の構造解析やタンパク質内部の水素結合の分析を非破壊で行うことができます。

機器の主な仕様

測定方式：時間領域分光方式 (THz-TDS)
測定モード：透過モード、反射モード、透過偏光モード
測定周波数範囲：0.1～4 THz
スループット：200 msec / スキャン以上
試料室温度制御：(室温 + 10) °C～300°C



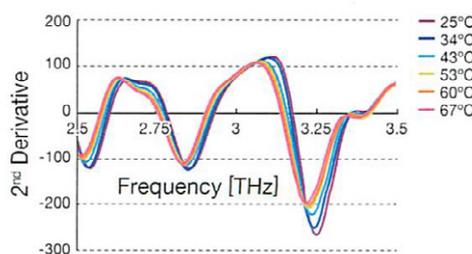
導入機器の活用事例

- (1) 医薬品の結晶多形の評価
- (2) ナノコンポジット材料の解析
- (3) バイオチップの蛍光ラベルフリー診断

ラクトース水和物の温度依存性

右図はラクトース分子の振動共鳴の測定スペクトルです。温度変化に伴い、ピークの遷移や半値幅の変化が見られます。

これより、ラクトースが温度変化により結晶性に变化が生じていることが分かります。



ラクトース水和物温度特性測定事例
(データ提供：(株)アドバンテスト)



テラヘルツ分光システム
装置イメージ

マイクロ波分解 高周波誘導結合プラズマ発光分光分析装置

機器の紹介

マイクロ波照射により試料を分解・溶液化し、高周波誘導結合プラズマ発光分光分析（ICP-OES）により試料に含まれる微量元素を高感度で分析する装置です。

機器の主な仕様

マイクロ波照射部

マイルストーンゼネラル社製

- ・1900 W の高出力で、温度・圧力測定によるプログラム制御が可能
- ・酸蒸気検出センサー等の種々の安全機構を装備



ICP-OES 部

サーモフィッシャー
サイエンティフィック社製

- ・マルチチャンネルタイプの ICP-OES で多元素一斉分析が容易
- ・有機溶媒や高塩濃度試料（5% 食塩水等）用のオプションを装備



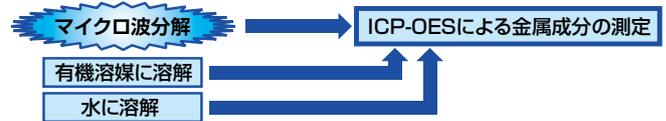
導入機器の活用事例

医療器具に用いる部材やその原料を分解・溶液化し、これらに含まれる金属等の微量元素の測定が可能です。また、これらの材料から溶出する微量金属の測定も可能です。

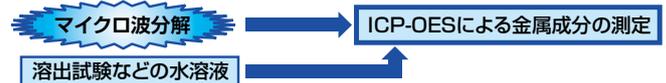
▶プラスチック類の測定



▶有機化合物中の残留金属触媒などの測定



▶材料と接触した生体組織などの測定



東京都立産業技術研究センター

支援事例

市販の銀含有創傷被覆材の抗菌性と細胞毒性の *in vitro* 評価

アルケア(株) *in vitro* : 試験管内など、各種の実験条件が人為的にコントロールされた環境であること。

支援の内容

臨床現場における床ずれや下腿潰瘍のケアには、さまざまな抗菌特性を示す銀含有創傷被覆材が製品化されています。その中で、アルケア(株)が自社商品の「Biohesive Ag」を、根拠に基づいた医療（Evidence-Based Medicine）の加速に貢献する銀含有創傷被覆材として位置づけるためには、抗菌性と細胞毒性を *in vitro* で並列評価することが必要でした。東京都立産業技術研究センターが有する工学的評価技術と、動物細胞による医療機器の安全性評価技術を組み合わせることで、市販の銀含有創傷被覆材の抗菌性と細胞毒性について評価を行いました。

支援の結果

市販の銀含有創傷被覆材の抗菌性と細胞毒性を *in vitro* で並列評価し、創傷被覆材の種類によって抗菌性と細胞毒性のバランスが異なることを実証しました。

医療機器メーカーとしては自社製品の特徴を科学的に主張でき、さらに製品の市場価値の訴求性向上につながることを期待できます。

表 1. 試験に用いた市販の銀含有創傷被覆材の特性

商品名	製造者	基材	銀
Biohesive Ag	A(アルケア株)	ハイドロコロイド	スルファジアジン銀 (AgSD)
Aduacel Ag	B(輸入)	不織布	イオン
Algisite Ag	C(輸入)	不織布	イオン
Mepilex Ag	D(輸入)	フォーム材	硫酸銀
PolyMem Ag	E(輸入)	フォーム材	銀ナノ結晶

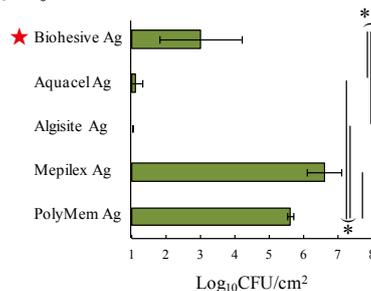


図 1. 黄色ブドウ球菌に対する創傷被覆材の抗菌性 CFU はコロニー形成単位を示し、初菌数は 3.4×10^7 CFC で実施した。データは平均値±標準偏差 (n=3) *p<0.05, **p<0.01

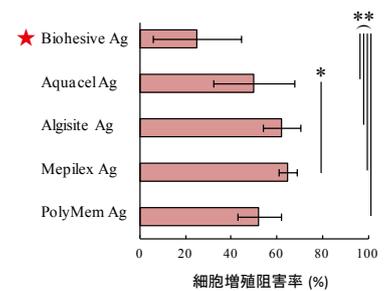


図 2. 線維芽細胞 V79 を用いた細胞毒性試験 データは平均値±標準偏差 (n=3) *p<0.05, **p<0.01

医療用穿刺針の高品質化 (有)テクニカルアーツ

支援の内容

埼玉県蕨市にある(有)テクニカルアーツは、新事業として医療産業に参入することを計画し、自社のシーズ等から医療用穿刺針(※)を取り上げ、研究開発を行っていました。

従来品は海外からの輸入品が大多数で、刃先の研磨が不十分で光沢が少なく曇っており、使用する医師の評価も低いものでした。

そこで、埼玉県産業技術総合センターの研究成果である「電解研磨」を活用すること、加えて穿刺針の切れ味を定量的に評価する方法を提案しました。

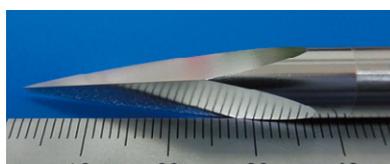
※手術後等に使用する、体内の血液や体液を排出させるチューブを通すドレイン穴をあける器具



支援の結果

埼玉県産業技術総合センターと同社は共同で電解研磨を用いた高品質化の研究開発を行い、切れ味は変わらずに光沢度は400超(従来200超)、研磨時間は50%の短縮を実現しました。

さらに、従来は感覚的なものであった「切れ味」を定量的に評価する方法を開発しました。



穿刺針の電解研磨結果



従来品(左)と電解研磨品(右)の貫通穴
セーム革を用いて切れ味を比較したもの。
電解研磨しても刃先が丸くならず、切れ味に差はない。

骨補填材の成分分析 (株)カタリメディック

支援の内容

(株)カタリメディックは、 β 型リン酸三カルシウム(β -TCP)を成分とした骨補填材を製造しています。 β -TCPは人工骨材として利用され、 β -TCP粉末をバインダーと呼ばれる有機物で固めて乾燥させ、焼結することによりセラミックスとしています。この時、製造工程の工夫により100~400 μ m(マクロポア)と2 μ m以下(ミクロポア)の気孔をもつ焼結体ができ、これを骨の腫瘍などにより生じた欠損部分に埋めると、吸収されて新たな骨が形成されます。

骨再生のためには均一なマクロポア・ミクロポア(多孔性)が必要とされるため、千葉県産業支援技術研究所および東葛テクノプラザにおいて、走査型電子顕微鏡による焼結体表面観察、X線CT装置による焼結体内部観察、X線回折装置による化学組成の確認等を行いました。

支援の結果

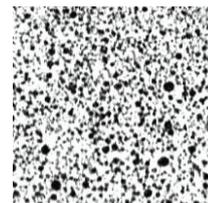
β -TCP製人工骨は、近年、医療業界から画期的な人工骨として注目を集め、以前は1割程度だった需要は約4割にまで上昇しています。同社自身の高度な技術力に加え、公設試の観察・分析機器による試験結果により β -TCPブランドの信頼性は一層高まっています。同社のOEM製品としての供給先は2社から3社へ増加し、今後の生産量の増加を計画しています。

(株)カタリメディック社の β -TCPの特徴

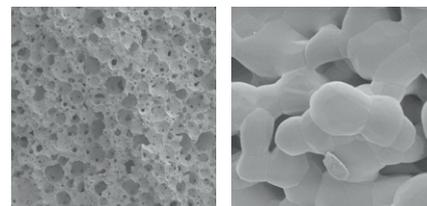
1. B型リン酸三カルシウム(β -TCP)を成分としています。
2. 均一で骨再生に最適なマクロポア・ミクロポアを有しています。
3. 早期の骨形成、材料の吸収/骨組織再生のバランスがとれています。
4. 人工骨に必要な生物学的安全性を確立しています(ISO 10993に適合)。
5. 低TOC濃度(※)です。

※TOC濃度は、千葉県産業支援技術研究所の全有機炭素計で測定

X線CT画像による観察



SEMによる拡大画像



マクロポア [30倍]

ミクロポア [1万倍]

β -TCP



ブロック状人工骨 (BL-1)



顆粒状人工骨 (GR-2)

乳酸菌 H61 株の応用 (株) LIKE TODO JAPAN 製薬

支援の内容

新しい機能性食品製品の開発に取り組む(株) LIKE TODO JAPAN 製薬から、国の研究機関が開発した乳酸菌 H61 株を利用した新しい製品の開発に関する支援を依頼されました。

相談の結果、開発の段階や希望する支援内容を考慮して、神奈川県産業技術センターの「製品化・事業化支援事業」の制度を利用することになりました。神奈川県産業技術センターの分析などのサービスを一定の枠内で無料で受けられる制度です。

今回の具体的な支援の内容

- ・乳酸菌 H61 株による発酵物の機能性評価
in vitro の評価手法により、さまざまな機能性の有無を検討
 例) 抗酸化性、抗糖化性、ACE 阻害活性 (血圧上昇抑制)、
 コラゲナーゼ阻害活性 (抗しわ性など美肌効果) など



乳酸菌 H61 株
バイオジェニックス

支援の結果

乳酸菌 H61 株の発酵物には、さまざまな機能性があることが明らかとなりました。現在は、H61 株を含むいくつかの乳酸菌を用いて、さらに新しい乳酸菌発酵製品の開発に挑戦しています。

今後の展開

今回の例では、主に未知の食品機能性の確認や評価を行いました。今後は、経済産業省平成 26 年度補正予算事業で導入する装置を活用して、以下のような検討課題が考えられます。

- ・明らかとなった機能性の効能物質の特定
 →微量有効成分の高感度定性、定量分析
- ・機能性食品の摂取等による各種バイオマーカーの変動をモニタリングする装置の開発支援

非シアン系・非毒性金めっき浴の開発 関東学院大学 材料・表面工学研究所

支援の内容

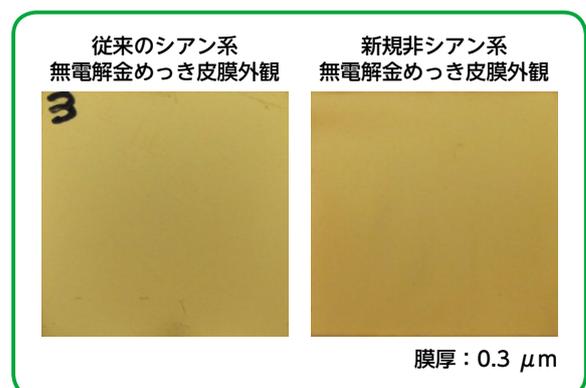
横浜市工業技術支援センターは、地域産業の振興と中小製造業の人材育成を目的として関東学院大学と協定を結ぶことにより、市内中小企業の技術力向上を支援しています。

関東学院大学 材料・表面工学研究所では、大学の付置機関としての機能だけでなく、提携企業からの委託研究を通して、めっき技術の開発や人材教育を行っており、国内外の優良企業約 50 社と連携し、多くの技術や商品が開発されています。

支援の結果

チオレートー金 (I) 錯体を用いた 金めっきプロセスの開発

シアンを使用せず、亜硫酸金より安定性に優れた金錯体を用いた金めっき浴を開発しました。この金めっき浴は、医薬品原薬やビタミン剤、食品添加剤などを原料としているため、人体と環境へのリスクが低く、メディカルアプリケーションへの応用も可能です。また、排水処理や管理が容易です。



シープスキンの性能評価 (株) ウィズ

支援の内容

(株)ウィズは、福祉用具のレンタルや介護用具の企画・製造・販売を事業展開しています。永年にわたり取り扱っている医療・看護用シープスキンが褥瘡予防用具として優れた性能を有することを経験的に認識していました。しかし、接触圧（体圧）などの褥瘡予防に関する明確なデータを持ち合わせていなかったため、シープスキンの性能評価技術に関する相談を受けました。

大阪府立産業技術総合研究所では、生体反応計測技術を活用して、褥瘡予防寝具の性能評価技術を確認するための研究に取り組んでいました。そこで、医療・看護用シープスキンの褥瘡予防性能に関する受託研究を実施しました。代表的な静止型ウレタンマットレスならびにシープスキンを試料として、褥瘡の最好発部位である人体仙骨部における接触圧と皮膚組織血流量を同時に測定し、比較することによってシープスキンの性能を評価しました。

支援の結果

複数の高齢被験者による測定の結果、ウレタンマットレスの上にシープスキンを重ね敷いた組み合わせでは、人体仙骨部の接触圧が有意に減少しました。また、同時に測定した皮膚組織血流量も増加する傾向が見られたことから、褥瘡予防用具としてのシープスキン性能を評価することができました。

展開製品 ナーシングラグ（一匹物）

ナーシングラグシリーズは、AWI（オーストラリアンウールイノベーション）が定めた厳しい品質基準に合格したウールマーク商品（医療・看護用シープスキン）です。



シープスキン

携帯型マイクロ波手術機器の開発

(株)オリエントマイクロウェーブ、サンエー精工(株)、日機装(株)、(株)コダマ、(株)トーカロ、滋賀医科大学、大阪市立工業研究所

支援の内容

災害等の受傷現場には持ち運びが容易で強力な止血用手術機器が必須であり、滋賀医科大学では、世界初の携帯型マイクロ波手術機器の開発を模索していました。これを受け、大阪市立工業研究所電子材料研究部では、複数企業を含めた産学官連携に取り組みました。この産学官連携開発プロジェクトを基に、経済産業省の医工連携事業化推進事業（平成24～26年）を実施しました。

この機器は携帯電源で使用可能であり、性能は超音波や高周波脈管シール装置をしのぎ、結紮止血と同程度の強い止血能力を有しています。さらに、連続使用での性能向上のため、鉗子部の焦げ付き防止処理が必要となり、弊所は(株)コダマ・(株)トーカロと共に表面処理加工の開発を進め、下記の試験評価により企業支援を行いました。

- ・先端部分の基本特性（均一性・元素分析・撥水性・撥油性等）と抗焦げ付き性との相関性の評価
- ・マイクロ波出力下での焦げ付き評価
- ・生体安全性試験

開発成果

抗焦げ付き性能に関して、表面加工により炭化物の付着が抑制され、拭き取りに容易に除去できることを確認しました。有機ケイ素皮膜加工とフッ素化合物を添加した同皮膜加工の両方で、良好な抗焦げ付き効果が認められ、生体安全性試験結果も踏まえ、後者の皮膜加工が最良と判断しました。

支援の結果

電源確保が困難な救急・災害現場で使用できる強力な止血能を有した手術機器はこれまでにはなく、新しい需要が期待されます。本機器は十分な止血能力を確保しつつ、小型・軽量化が達成され、救急・災害現場への携帯が可能になりました。この事業では、マイクロ波技術に特化した(株)オリエントマイクロウェーブの技術が中核となり、日機装(株)が2018年に上市予定です。



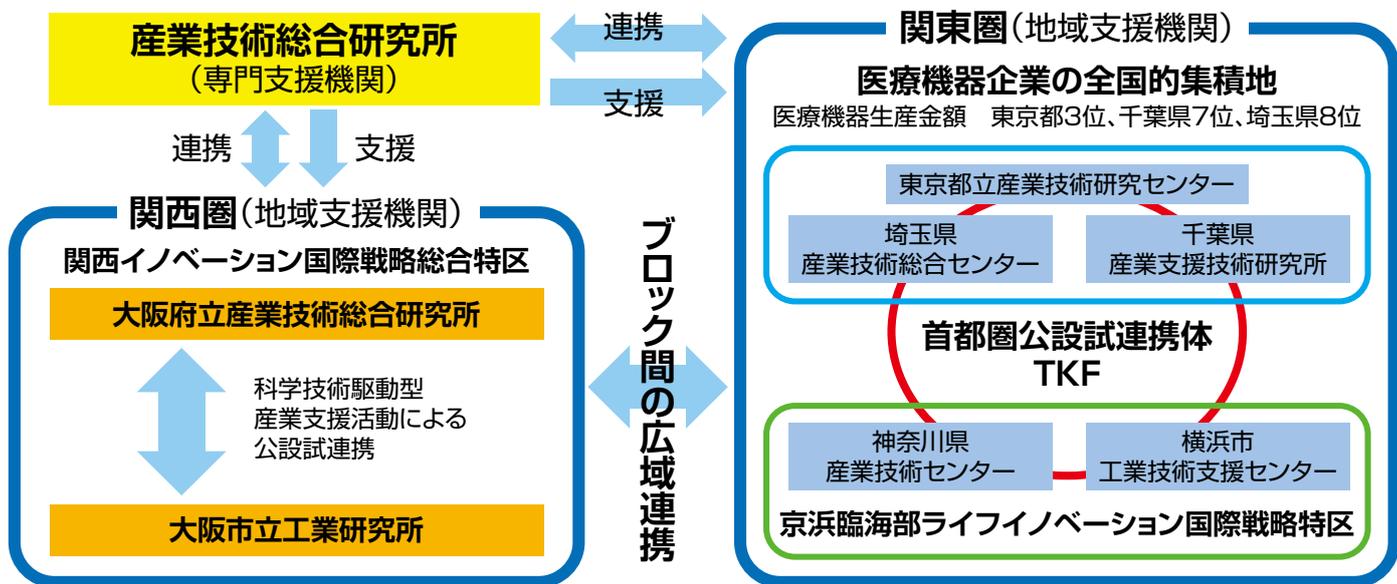
医療機器開発支援ネットワークによる産業技術総合研究所との連携

医療機器開発支援ネットワーク（平成 26 年度事業開始）

技術力のある中小企業・ベンチャー・大学等による医療機器の開発・事業化を促進するため、関係各省や関連機関、企業、地域支援機関が連携し、開発初期段階から事業化に至るまで、切れ目なく支援する「医療機器開発支援ネットワーク」が平成 26 年度から開始されました。

事務局（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）および事務局サポート機関（株）三菱総合研究所）による全体調整のもと、地域支援機関、自治体、コンサルタント企業、専門支援機関等によるネットワークを構成し、事業者に対する支援を実施しています。

連携してワンストップで医療現場の技術開発・事業化支援等を実施



事務局窓口(略称：機器ネット窓口) 電話：03-6705-6181

大阪府立産業技術総合研究所と大阪市立工業研究所の連携活動

科学技術駆動型産業支援活動による公設試連携

大阪府立産業技術総合研究所と大阪市立工業研究所は、関西圏で連携して科学技術駆動型産業支援活動を実施しています。

【連携活動例】

- 大阪府立大学・大阪市立大学ニューテックフェアにおけるシーズの発表と展示（平成 18 年度より毎年 1 回）
- ものづくりフェスタ in 東成・生野における共通ブースによる連携出展ならびに技術相談対応（平成 18 年度より毎年 1 回）
- 合同セミナー（平成 18 年度より毎年 1 回）
- 関西広域連合による産業振興施策（平成 23 年度～）
- 合同発表会（平成 24 年度より毎年 1 回）
 【平成 27 年度合同発表会】
 平成 27 年 12 月 1 日（火）、大阪産業創造館にて開催
- おおさかトップランナー Club での連携支援（平成 25 年度～）
- サテライト技術相談窓口の設置（平成 25 年度～）
- 共同研究事業（随時） など

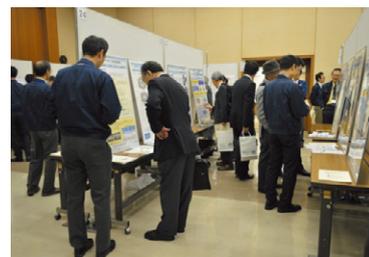


大阪府立産業技術総合研究所



大阪市立工業研究所

【合同発表会の様子】



それぞれが強みとする技術分野から、ものづくり企業に役立つ最新技術情報の発表会を合同で開催



首都圏テクノナレッジ・フリーウェイ (TKF)

TKF (Techno Knowledge Freeway) では、1都3県1市の公設試験研究機関が連携し、技術支援と活動を行っています。

1. インターネットによるワンストップサービスの実施

ホームページ上で利用可能なサービス <http://tkm.iri-tokyo.jp/>

- ① 技術相談をお受けします
- ② イベント情報を提供します
- ③ 設備情報と技術情報を
検索できます



相談回答
検索結果

5機関が得意技術で対応します!

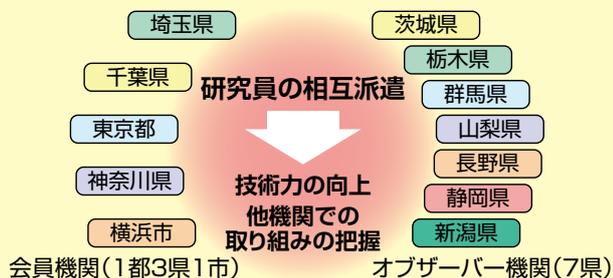
首都圏公設試験研究機関連携体 (TKF)

(地独) 東京都立産業技術研究センター
 埼玉県産業技術総合センター 千葉県産業支援技術研究所
 神奈川県産業技術センター 横浜市工業技術支援センター

公設試13機関の設備検索が可能となりました

2. 共同でさまざまな活動を進めています

研究員の相互派遣【ミニインターンシップ】



各機関の研究発表会で相互に成果を発表



技術分野ごとの交流活動【パートナーグループ(PG)】

6つのPGが定期的に情報交換・交流を実施中

- 微細加工技術
- IT・情報
- デザイン
- 高分子材料
- 熱処理・表面処理
- ロボット技術

展示会におけるTKFブース展示による普及活動



東京



地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター本部

〒135-0064 東京都江東区青海 2-4-10
TEL. 03-5530-2111 (代表) FAX. 03-5530-2765
<http://www.iri-tokyp.jp/>

東京都立産業技術研究センター（都産技研）では、平成 26 年 12 月に大田区蒲田の城南支所に先端計測加工ラボを開設し、医工連携産業支援を強化いたしました。中小企業のニーズに即した高品質な技術支援を実施し、医療機器産業における中小企業の製品・技術の競争力向上をバックアップします。

埼玉



埼玉県産業技術総合センター

〒333-0844 埼玉県川口市上青木 3-12-18
TEL. 048-265-1311 (代表) FAX. 048-265-1314
<http://www.saitec.pref.saitama.lg.jp/>

埼玉県産業技術総合センター（SAITEC）では、平成 20 年度より、試験所認定制度による依頼試験業務を行っており、医療機器を輸出するときに必要な RoHS 指令に基づいた英文の試験証明書の発行が可能です。

千葉



千葉県産業支援技術研究所

〒264-0017 千葉県千葉市若葉区加曽利町 889
TEL. 043-231-4325 FAX. 043-233-4861
<http://www.pref.chiba.lg.jp/sanken/>

千葉県産業支援技術研究所では、医療機器産業の製品開発や新規参入を支援するため、柏市に立地する東葛テクノプラザと連携し、さまざまな試験・測定等の依頼試験や設備利用業務を行うとともに、多岐にわたる専門的な技術相談や研修、セミナー等を実施しています。

神奈川



神奈川県産業技術センター

〒243-0435 神奈川県海老名市下今泉 705-1
TEL. 046-236-1500 (代表) FAX. 046-236-1526
<http://www.kanagawa-iri.jp/>

神奈川県産業技術センターは、中小企業の技術パートナーとして、さまざまな技術支援を行う試験研究機関です。バイオ関連分野を担当する化学技術部や電子機器を担当する電子技術部、金属素材を担当する機械・材料技術部の各技術部門が、依頼分析、受託研究などの制度を利用して医療機器産業をお手伝いします。

横浜市



横浜市工業技術支援センター

〒 236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 1-1-1
TEL. 045-788-9000 FAX. 045-788-9555
<http://www.city.yokohama.lg.jp/keizai/shien/sien-c/>

横浜市工業技術支援センターは、表面処理技術と工業デザインに特化した形で横浜市内企業を中心とした中小企業への支援を行っています。近年、高齢化社会における医療機器・生体材料への技術開発が求められており、研究開発においても新しい測定ニーズが寄せられています。試験分析や技術相談、デザイン相談などを通じて、市内中小製造業の医療関連技術力強化や技術の高度化を支援しています。

大阪府



地方独立行政法人大阪府立産業技術総合研究所

〒 594-1157 大阪府和泉市あゆみ野 2-7-1
TEL. 0725-51-2525
<http://tri-osaka.jp/>

大阪府立産業技術総合研究所では、産学官の密接な協力体制を基礎に、セラミックスに関する技術向上と普及を行うことを目的として設立されたニューセラミックス懇話会（大阪府産技研が主体となって企画運営する支援団体）および医療関係で使用されるセラミックス材料に特化するために設立されたバイオ関連セラミックス分科会の情報提供により、医療機器産業を支援しています。

大阪市



地方独立行政法人大阪市立工業研究所

〒 536-8553 大阪府大阪市城東区森之宮 1-6-50
TEL. 06-6963-8011 (代表) FAX. 06-6963-8115
<http://www.omtri.or.jp/>

大阪市立工業研究所は、大正5年（1916年）の設立以来、一貫して工業に関する科学研究に取り組み、その成果を企業に橋渡しすることにより実用化を図り、企業支援・産業振興に貢献しています。平成20年（2008年）の地方独立行政法人への移行後も、迅速・柔軟・連携をモットーに、研究開発の強化と技術支援サービスの拡充を図っています。

医療機器産業に対しては、医療器具に用いる材料や治療に供する医療素材の研究開発（受託研究）、医療器具の物性評価（依頼試験分析）による支援を幅広く展開しています。



発行：地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター 経営企画部 経営企画室

〒135-0064 東京都江東区青海2-4-10

TEL. 03-5530-2426 FAX. 03-5530-2458 URL. <http://www.iri-tokyo.jp/>

平成28年1月15日発行 登録番号27(本)15

R70

古紙/パルプ配合率70%再生紙を使用