

東海北陸地域における 医療機器・ヘルスケア製品 事業化事例 2021

令和3年7月14日
中部経済産業局
(令和5年7月12日改定版)

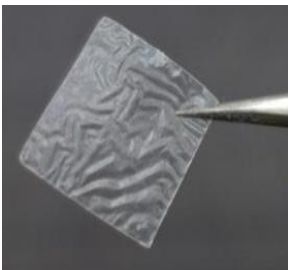
(株)アムノス ～夢の万能絆創膏の開発～

企業概要

所在地：富山県下新川郡朝日町草野287-1
設立：2014年1月
代表取締役：田中 淳
資本金：49,095万円 従業員数：12名
【取組】
古くから有用性が認知されていたヒト羊膜の製品化に着手。2019年5月、韓国に現地法人Amnos Koreaを設立、同年9月、韓国食薬処から人体組織を取り扱う「ティッシュバンク」としての許認可を取得した。2020年12月、「人体組織製品」として、韓国内での輸入販売が承認され、現在、皮膚科及び眼科領域において、販売を開始する予定。韓国内での臨床実績を積み上げながら、日本国内での製造販売承認取得のため、「第一種医療機器製造販売業許可」「医療機器製造業」を既に取得し、準備を継続するとともに、ヒト羊膜を使用した新たな製品開発を行っている。

主な製品

人体組織製品（同種移植片）：乾燥羊膜



◆韓国内・皮膚科向け製品
(皮膚表面創傷被覆材)

AM-01 2×2 / 4×4

◆韓国内・眼科向け製品
(角膜表面創傷被覆材)

AM-C15 Φ1.5ディスクタイプ



(株)キュービクス～血液によるがんの早期発見機器の開発～

企業概要

所在地：石川県白山市熱野町八8-1
設立：2004年8月
代表取締役：丹野 博
資本金：34,719万円 従業員数：23名
【取組】
金沢大学発医療系ベンチャー企業として平成16年に設立。金沢大学とキュービクス社が開発した血液で消化器癌の有無判定を可能にする技術をベースにリアルタイムPCR法を用いた装置を開発。自動化装置の開発で多数量の検体を早期かつ安価に解析可能としている。

主な製品



全自動検査装置

- ・採血管から検査結果まで全自動
- ・検査時間は4時間以内
- ・大量検体処理が可能

許認可なし	製造業
製造販売業	販売業

周辺機器等	クラスⅠ
クラスⅡ	クラスⅢ・Ⅳ

澁谷工業(株)～産学広域連携により紫外線療法在宅治療システム実現～

企業概要

所在地：石川県金沢市大豆田本町甲 5 8
設 立：1949年6月
代表取締役社長：澁谷 弘利
資本金：113億円 従業員数：3509名（シバグループ）
【概要】
名古屋市立大学及び（株）インフォワード（東京都）と薄型平面ナローバンドUVB発光光源の開発に成功（2011年に薬事承認を受け、現在約250施設に導入）。更に2019 年度AMED医工連携事業化推進事業「在宅皮膚科光線療法支援システムの開発・事業化」に製販事業者として参画。週 2 回の専門医療機関への通院・治療が必要な皮膚科紫外線療法が自宅で安全に受けられる仕組みを実現。

主な製品



在宅紫外線治療器

医師の処方をもとに機器が作動し、患者自身が在宅で安心・安全に使える皮膚科紫外線治療器

許認可なし	製造業
製造販売業	販売業

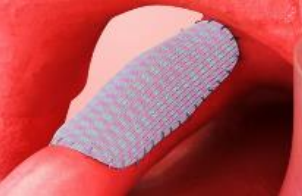
周辺機器等	クラス I
クラス II	クラス III・IV

福井経編興業(株) ～伸長する心臓修復パッチの開発～

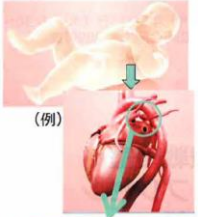
企業概要

所在地：福井県福井市西開発3－519－3
設立：1944年6月
代表取締役：高木 義秀
資本金：8,000 万円 従業員数：90 名
【取組】
業界をリードする経編（ニット）の技術を活かし、自己組織に置換され、かつ伸長可能な心臓修復パッチを開発。小児心臓手術後、患児の心臓の成長に合わせて伸長でき、徐々に生体に吸収・置換され自己組織が再生される材料。再手術が小児にもたらす生命の危機・経済的負担という課題を解決。

主な製品



伸長するパッチ



（例）

許認可なし	製造業
製造販売業	販売業

周辺機器等	クラス I
クラス II	クラス III・IV

(株)東海技研工業 ～従業員の声を契機に事業化～

企業概要

所在地：岐阜県中津川市中津川 932-325
設立：1988 年 1 月
代表取締役：安江 宏
資本金：1,000 万円 従業員数：80 名
【取組】
配電盤作成、自動車・家電等部品試作加工、多品種・少量生産対応、新商品研究開発を得意とする板金加工メーカーである。東海技研工業開発担当者の親族の足の骨折入院を契機にベッドから起き上がり、車イスに移乗する際の立ち上り補助具を開発・事業化。

主な製品



**ベッド・トイレの
立上り補助具
「ラ・クリップ」**
・病院による評価実証を経て（公財）テクノエイド協会のTAIS コード取得

許認可なし	製造業
製造販売業	販売業

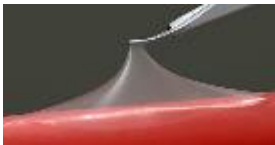
周辺機器等	クラスⅠ
クラスⅡ	クラスⅢ・Ⅳ

(株)タナック～強みのシリコン技術で医療福祉分野に進出～

概要

所在地：岐阜県岐阜市元町 4 丁目 2 4 番地
設立：1996年11月
代表取締役社長：棚橋 一成
資本金：3,000万円 従業員数：38 名
【取組】
非常に伸び柔らかいクリスタルゲル等、独自に開発した3種類のゲルを扱い、医師や医学生等の練習用や学会等での説明・教育用として用いられる臓器等の医療用シミュレーターや模擬骨等を開発。

主な製品



血管多層モデル



縫合用血管・多層腸管モデル



模擬骨



人工筋肉
膝サポーター

ロボットハンド
グローブ

許認可なし	製造業
製造販売業	販売業

周辺機器等	クラスⅠ
クラスⅡ	クラスⅢ・Ⅳ

(株)スキノス ～ベンチャー立ち上げで迅速に事業化～

企業概要

所在地：長野県上田市踏入 2-16-24 信州大学オープン
ベンチャー・イノベーションセンター107 号室

設立：2017年4月

代表取締役社長：代表取締役 百瀬 英哉

資本金：3,925万円 従業員数：2 名

【取組】

信州大学発ベンチャー。換気カプセル法を用いた発汗計で皮膚表面から発生する発汗量を継続、簡便かつ定量的に測定する装置を開発・事業化。換気カプセル型発汗計については、既に医療機器承認を取得し、無汗症の診断のための全身温熱発汗試験が保険適用となっている。幅広い領域への波及が期待される。

主な製品



換気カプセル型発汗計 (多用途測定記録装置)

発汗（汗の出方）の様子や汗の量を高度に可視化可能な独自技術をもとに開発

許認可なし

製造業

製造販売業

販売業

周辺機器等

クラスⅠ

クラスⅡ

クラスⅢ・Ⅳ

(株)野村メディカルデバイス ～受託開発から製造・販売に対応～

企業概要

所在地：長野県茅野市ちの650番地

創 立：2017年7月

代表取締役社長：森 昭雄

資本金：1,000万円 従業員数：9 名

【概要】

野村ユニソングループがこれまで培ってきた精密加工技術や液晶、半導体関連装置等の先端技術を活かし医療機器分野へ進出すべく、新子会社として設立。第二種医療機器製造販売業・製造業を取得し、大学医学部等のニーズに基づき、術具からME機器までの受託開発や製造・販売に対応。

主な製品

グリップ型持針器Type-MY



信州大学医学部のニーズを受け、顕微鏡手術において、グリップを握り指を動かすだけで縫合操作が可能な持針器を開発。

許認可なし

製造業

製造販売業

販売業

周辺機器等

クラスⅠ

クラスⅡ

クラスⅢ・Ⅳ

協同組合HAMING/岩崎工業株式会社

協同組合HAMING

～地域を越えた連携により、ひとにやさしい製品を生み出す～

所在地：静岡県浜松市南区飯田町155

設立：2012年11月

代表理事：橋本 秀比呂

会員企業：橋本螺子株式会社、株式会社榛葉鉄工所、
橋本エンジニアリング株式会社、有限会社岩倉溶接工業所

【概要】

浜松伝統のモノづくり精神・技術を活かし、少量多品種の医療機器の開発・製造ニーズに応える。安価でかつ高品位な医療機器の提供による医療現場への貢献と、「つなぐ」をキーワードとして、中小企業による新しい医工連携組織の構築に寄与。染色バスケット、飛沫感染抑制器具などを製品化。

岩崎工業株式会社

所在地：奈良県大和郡山市高田町421-2

設立：1957年11月

代表取締役：岩崎 能久

資本金：1億円 従業員数：120名

【概要】

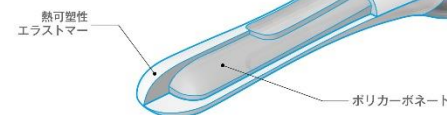
家庭用プラスチック分野において長年培ってきたプラスチック成形技術・品質管理・品質保証体制などのノウハウを活かし、今までにない発想の医療機器を開発。患者にやさしい、医療従事者に使いやすい医療機器を目指す。舌圧子、サージカルマスクなどを製品化。

製品

MC3001(N)



硬度の異なる
二つの樹脂を一体に



Lustromedic 腔鏡

許認可なし	製造業
製造販売業	販売業

周辺機器等	クラスⅠ
クラスⅡ	クラスⅢ・Ⅳ

参考) <https://www.lustro-medic.com/goods/mc3001/>

東海部品工業(株) ～医療機器事業を新たな柱に～

企業概要

所在地：静岡県沼津市双葉町9-11-12

設立：1947年10月

代表取締役：盛田 延之

資本金：1,500 万円 従業員数：85名

【取組】

- ・自動車用ボルト類を長年にわたり供給し、蓄積した技術をもとに、手術用機器、インプラント製品などの医療機器事業を新たに開拓し、軌道に乗せた金属加工メーカー。
- ・医療機器ベンチャーと連携し、自社開発製品として、国産初の医療用洗浄器や体内固定用釘・ねじの開発に成功。インプラント用ねじのOEM供給事業も並行して行っている。

主な製品



T1ニューロシステム（写真左）
頭蓋骨・顔面骨などの骨接合や再建などに使用する頭蓋顎顔面・脳外科用プレート

Jパルス（写真右）
骨組織の洗浄に使用する創部洗浄器

許認可なし	製造業
製造販売業	販売業

周辺機器等	クラスⅠ
クラスⅡ	クラスⅢ・Ⅳ

(株)たかふね工業～高付加価値製品を世の中へ～

企業概要

所在地：愛知県名古屋市中川区九重町6-17

設立：1953年1月

代表取締役社長：石井 文浩

資本金：1,000万円 従業員数：50名

【概要】

現在の売上のうち75%が自動車部品、25%が商品棚等の什器。自動車部品の製造で積み上げた技術で異業種の展開を検討。社内に医療機器部門を創設し培った多くのノウハウで営業活動を展開しており、2021年6月に「第一種医療機器製造販売業」の業許可を取得し、クラスⅢ・Ⅳの医療機器開発に取り組んでいる。

主な製品

コンフォートチェア



ホームトラクション



許認可なし	製造業
製造販売業	販売業

周辺機器等	クラスⅠ
クラスⅡ	クラスⅢ・Ⅳ

(株)中日諏訪オプト電子～実証・評価を活用し、製品改良～

【現在はテクノホライゾン(株)ファインフィットデザインカンパニーに合併】

企業概要

所在地：愛知県名古屋市南区塩屋町1丁目3番地4

設立：2009年10月

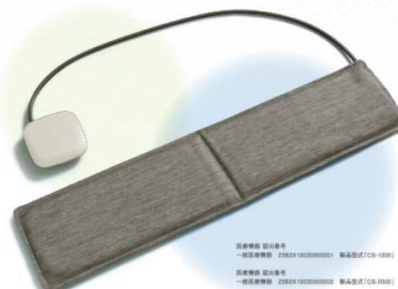
代表取締役社長 野村 拡張

資本金：1億円 従業員数：197名

【概要】

30年以上にかけて培った医療機器設計開発の知見。
ISO13485（医療機器の品質）を取得。医療機器の受託開発事業で培った技術を活かし、初の自社ブランドの製品を上市。
名古屋市の事業を活用し、無線LANを用いた介護施設での製品の実証・評価を実施し、Wi-Fiモデルを展開。

主な製品



みまもりーふ

睡眠を見守るという新しい指標で介護職員の負担を軽減し、介護サービスの質の向上を目指した見守りシステム。

許認可なし	製造業
製造販売業	販売業

周辺機器等	クラスⅠ
クラスⅡ	クラスⅢ・Ⅳ

高砂電気工業(株)～既存の培養プレートを利用した自動培地交換システム～

企業概要

所在地：愛知県名古屋市緑区鳴海町杜若66番地

設立：1959年7月

代表取締役社長：平谷 治之

資本金：9,000万円 従業員数：257名

【取組】

液体や気体の流れを制御する電磁弁を製造し、医療やバイオ研究を支える分析装置用樹脂電磁弁で国内トップシェア。
小型流体機器の強みを活かして「ポータブル培地交換システム」を開発事業化。再生医療分野へ貢献。

主な製品



ポータブル培地交換システム

許認可なし	製造業
製造販売業	販売業

周辺機器等	クラスⅠ
クラスⅡ	クラスⅢ・Ⅳ

(株)東海メディカルプロダクツ～先端医療機器で多くの生命を救う～

企業概要

所在地：愛知県春日井市田楽町字更屋敷1485番地
設立：1981年10月
代表取締役会長：筒井 宣政
代表取締役社長：筒井 康弘
資本金：8,475万円 従業員数：243名
【概要】
重度の心疾患を患った二女を救いたい思いから樹脂加工メーカーであった現会長が医療機器分野へ進出。1989年日本人の体形に適応した国産初のIABP（大動脈内バルーンポンピング）バルーンカテーテルの開発に成功。国内シェアトップクラス。現在では、医療機関からのニーズに応え心臓領域から全身領域へ製品を展開。

主な製品



IABPバルーンカテーテル
医療用バルーンカテーテル
・IABP・PTA・PTCA
・オクリュージョン等

許認可なし	製造業
製造販売業	販売業

周辺機器等	クラス I
クラス II	クラス III・IV

三重金属工業（株）～生産品質保証体制構築と医療現場向け製品の事業展開～

企業概要

所在地：三重県津市半田564-1
設立：1954年 2月
代表取締役：社長 西村 圭司
資本金：7,000万円 従業員数：402名
【取組】
金属プレス加工品、樹脂成形加工品、それらを併せた複合部品及び製品を生産。当該部品、製品において様々な提案と金型、生産設備、検査機など一貫した「ものづくり」行う。
医療分野に参入し、ISO13485及び医療機器製造業の認可を取得し、商標「WILLMIE」を自社ブランドとして商品の開発、製造、販売。

主な製品



カチャッと君every

点滴台と車椅子を固定。
医療従事者は片手で搬送することなく、安心して車椅子を両手で押すことができる医療安全に寄与した製品。

許認可なし	製造業
製造販売業	販売業

周辺機器等	クラス I
クラス II	クラス III・IV

三重化学工業(株)～医療現場の声を生かした保冷・温剤で挑戦～

概要

所在地：三重県松阪市大口町262番地
設立：1956年11月
代表取締役社長：山川 大輔
資本金：2,300万円 従業員数：60名
【取組】
「冷やす」「温める」をコア技術とする化学製品メーカー。スポーツ時のアイシングや発熱時の冷却用の保冷具。医療機器製造業及び医療機器製造販売業許可を保有。岐阜県のタナックと連携し、冷やしても引っ張って伸ばせる医療用冷却材「ぶるCUREアイスパック」、藤田医科大学病院看護部のニーズから、「くるっとクール」を開発。

主な製品



急性期冷却剤
「アイシングフィットG」

タナック(株)と開発
「ぶるCUREアイスパック」

三日月形冷却剤
「くるっとクール」

許認可なし	製造業
製造販売業	販売業

周辺機器等	クラスⅠ
クラスⅡ	クラスⅢ・Ⅳ

橋本電子工業（株）～IoT計測技術等を強みにヘルスケア課題に挑戦～

企業概要

所在地：三重県松坂市高須町3866番地12
設立：1985年5月
代表取締役社長：橋本 耕成
資本金：2,000万円 従業員数：78名
【取組】
計測・制御機器及び医療機器の設計・製造・販売を主事業とし、専門的技術とアイデアを武器にニッチ市場、特に近年は医療機器分野における製品を生み出している。中部経済産業局令和3年度地域産業デジタル化支援事業（（公財）三重県産業支援センター）で頸動脈血流内栓子検出による、脳梗塞予防診断サービスシステム構築に向けた実証事業を実施。予防領域での社会実装を目指す。

主な製品



超音波頸動脈血流モニター
FURUHATA

超音波ドプラ式の血流モニター。血流中を流れる異物（血栓やマイクロバブル）を検出。

許認可なし	製造業
製造販売業	販売業

周辺機器等	クラスⅠ
クラスⅡ	クラスⅢ・Ⅳ