

資料提供

平成26年5月20日

課名：医工連携推進プロジェクト・チーム

担当者：井上，藤原

内線：3351

直通電話：082-513-3351

医療関連産業クラスター形成事業による県内企業の事業化案件について

広島県では、医療・福祉への需要が高まる中、次世代をリードする重点産業に「医療関連産業」を位置付け、平成24年7月に「医療関連産業クラスターアクションプラン」を策定。ものづくり力の強みを活かした医療・福祉分野における新たな産業の育成に、県をあげて取り組んでいる。（別添パンフレット参照）

この度、「ひろしま医療関連産業研究会」会員企業の株式会社コーポレーションパールスターでは、本県独自の支援制度を活用して、医療機器の製造販売を開始した。

なお、同研究会活動を通じ異業種から新たに医療機器製造販売業許可を取得し、製造販売を開始するのは県内初のケースとなる。

1 株式会社コーポレーションパールスターによる事業化の概要

同社は県立広島大学保健福祉学部看護学科井上誠准教授と弾性ストッキングの共同開発に取り組み、県立安芸津病院の看護師によるモニタリング評価を重ね製品化に至った。並行して、医療機器製造販売業許可（平成26年3月）を取得するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に「むくみ対策くつ下（販売名称）」の製造販売届出を行い、販売を開始したもの。（製品概要は別紙1のとおり）

【活用した支援制度】

- ・公益財団法人ひろしま産業振興機構（ひろしま医工連携推進センター）の地域連携コーディネーターによる医療機器製造販売業許可、PMDAへの届出等薬事法上のサポート
- ・平成25年度ひろしま医療関連産業創出支援事業費補助金の交付（補助事業期間：平成25年6月～平成26年3月，補助金交付額：1,006千円）

2 会社概要

- ・所在地：東広島市安芸津町三津 4424 番地
- ・資本金：10,000 千円
- ・従業員：常用9名，臨時27人
- ・事業内容：繊維工業（靴下製造業，開発製品・技術情報は別紙2のとおり）

3 記者会見

(1) 日 時：平成26年5月20日（火）14：15 ～ 14：45

(2) 場 所：記者会見室（広島県庁本館2F）

(3) 発表者：株式会社コーポレーションパールスター専務取締役 しん たく みつ お 新 宅 光 男

〔同席〕：広島県商工労働局医工連携推進プロジェクト・チーム担当課長 多 田 稔

公益財団法人ひろしま産業振興機構常務理事 河 崎 弘

公益財団法人ひろしま産業振興機構地域連携コーディネーター 松 浦 洋 治

一般医療機器

届出番号 34B3X10008000001
弾性ストッキング 31724000

むくみ対策くつ下

日本製



ソフトにフィット
締めつけない

肌に優しい 綿68%

その他：ポリウレタン、ナイロン、アクリル、ゴム

効果

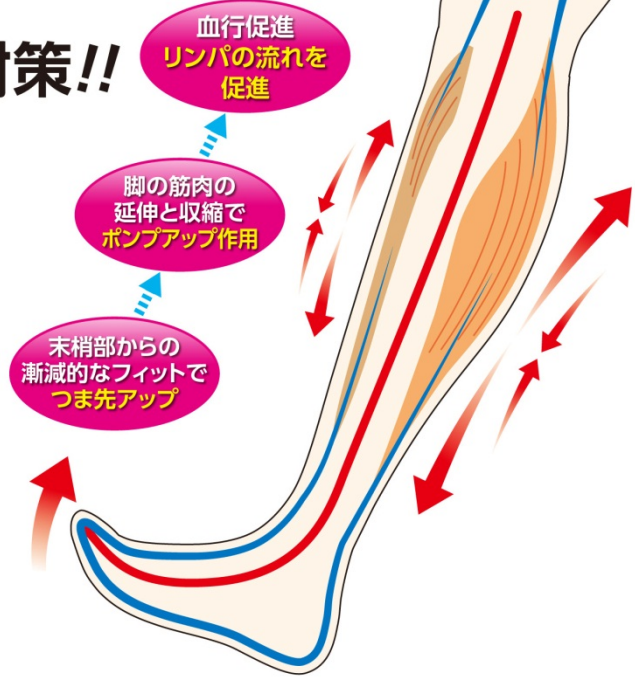
静脈還流の促進により

血行促進・リンパの流れ促進

つま先アップで脚の運動を自然に促し

締めつけずにむくみ対策!!

歩行促進・運動量増加



むくみ対策くつ下と通常の着圧ソックス(当社製)の比較

【勤務前・勤務後のむくみ度比較】

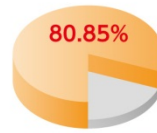
精神科看護師・医療職者
普段からむくみを感じている者 対象 約28名

	むくみ度 (cm)		
	足首部	腓腹部	大腿部
勤務前 着圧ソックス(当社製)	22	33.2	46.4
勤務後 着圧ソックス(当社製)	22.3	34.1	46.9
勤務前 むくみ対策くつ下	22	33.2	46.4
勤務後 むくみ対策くつ下	21.8	32.8	46.1

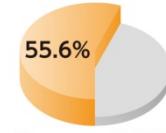
※当社製比較

【着用時の使用満足度比較】

精神科医療職者・総合病院医療職者 約220名



むくみ対策くつ下



着圧ソックス(当社製)

【保守・点検に係る事項】

- 1) 繰り返し使用する場合は、傷やほつれ、繊維の劣化等が無いことを確認してから使用してください。
- 2) 洗濯の際には、塩素系漂白剤は絶対に使用しないでください。
- 3) はきやすさを保つために中性洗剤・柔軟剤を使用し水か30℃位のお湯で必ず手洗いしてください。やむを得ず洗濯機をご使用の際は、必ずネットに入れて洗濯してください。
- 4) その他の取り扱い方法はパッケージの表示マークに従ってください。



※上記以外での洗濯は著しい収縮を招き靴下本来の機能を失いますので指定の洗濯を行ってください。

サイズ	22~23cm	23~24cm	24~25cm	25~26cm	26~27cm	27~28cm
サイズ別内側色	白	グレー	黒	茶	コン	ベージュ
靴下カラー	○白 ●黒 ●ベージュ					



製造販売元

株式会社コーポレーションパールスター

第三種 医療機器製造販売業許可番号 34B3X10008

医療機器製造業許可番号 34BZ200022

〒739-2402 広島県東広島市安芸津町三津4424番地

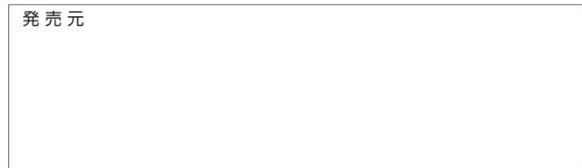
TEL 0846-45-0116 FAX 0846-45-0150

メールアドレス parlstar@pastel.ocn.ne.jp

http://corporation-pearlstar.com

パールスター 検索

発売元



株式会社 コーポレーションパールスター

健康くつ下・健康サポーター 製造・販売

オンリーワン・ナンバーワン

製品・技術	転倒予防くつ下・外反母趾対策くつ下(オンリーワン)	<p>日本で一番感謝の言葉をいただける会社を目指して</p>  <p>転倒防止 + むれない・冷えない・臭わない + 安全な滑り止め</p>  <p>転倒予防くつ下・外反母趾対策くつ下</p>
製品・技術の特徴	高齢者の転倒対策として開発。その後広島大学大学院保健学研究科浦辺教授と共同開発をすすめ、7回にわたって学会発表した。転倒予防くつ下は、歩きやすく、つまづきを解消し、姿勢の矯正もできる。外反母趾対策くつ下は、外反母趾角及びバランス能力に影響を与えた。	
開発のきっかけ	高齢者の転倒事故が多いなか、従来にない使いやすく、足先が上がる商品の開発はできませんか、という義肢装具士さんの言葉をいただき研究をすすめる中、転倒のメカニズムを知り、試作を繰り返しながら、広島大学大学院の浦辺教授の本格的な研究データをもとに開発をすすめた。	
開発・製品化における苦労と努力	誰もやっていなかった未知の世界で、参考商品もまったくなく、試行錯誤の連続だったが、足の構造を知る事で開発がすすんだ。しかし、誰も体験したことのない世界で、理解をいただくまでに時間がかかった。その後2007年には、福祉機器コンテスト2007で優秀賞をいただくまでになった。	
製品・技術の主な取引先	リハビリ医療分野・介護分野	
特記事項	産学官連携の共同開発と広島大学との共同開発で商品開発をしてきました。これからもこの共同開発システムで新商品の研究・開発に取り組んでまいります。	

知事ご挨拶



広島県知事

湯崎 英彦

～広島県は、医療・福祉機器関連産業を応援しています!～

広島県は、西日本の産業拠点として発展を続け、重工業から先端産業までバランスのとれた産業群を形成し、中堅・中小企業の層も厚く、世界屈指の独自技術を持つオンリーワン企業や、特定の分野で全国的・世界的に高いシェアを持つナンバーワン企業が多数存在しています。

この世界に誇るものづくり技術の集積を活かしながら、ポテンシャルを最大限発揮でき、将来的に成長が見込める新たな産業として、本県では医工連携による「医療・福祉関連分野」の育成に全力を挙げることとし、ひろしまの技術力を活かした質の高い医療・福祉機器開発やビジネスモデルの構築など、医療・福祉ビジネスの創出に向けた意欲的な取組を支援しております。

今後とも、県・企業・大学・金融機関など様々な主体が連携しつつ、より付加価値の高い産業クラスターの形成を目指してまいりますので、ぜひとも広島県をパートナーとしてお選びいただき、「ものづくり」と「医療・福祉」を組み合わせた新たなイノベーションを、一緒に生み出していきましょう。

コーディネーター紹介



地域連携コーディネーター

川田 則幸 かわだ のりゆき

主な職歴

重工メーカーにて各種自動化用センサ、画像処理応用技術開発、磁気浮上・電磁気応用アクチュエータなどメカトロニクス関連機器開発、製品化に従事。

コメント

「ダビンチ内視鏡下手術システム」の世界的な注目に忸怩たる思いを持っておられる技術者は多いと思います。主要パーツの多くが日本製であることを考えると、製品を生み出すとは何か、改めて考えさせられます。ニーズとシーズの単なる融合から一歩抜け出す新しい医工連携を目指し、地域の医療関連産業振興にお役にたてるよう活動していきます。



地域連携コーディネーター

松浦 洋治 まつら ようじ

主な職歴

繊維メーカーにて知財業務に従事。退職後、医療機器メーカーにて知財業務及び研究開発に従事。産学連携による研究開発を進め、品質保証システムの構築にも参加。専門は高分子化学。

コメント

医療関連分野への参入には、薬事法をはじめとしていくつかのポイントがあります。このポイントを理解し課題を1つずつクリアしていくことにより、参入のハードルを越えることができます。これまでの経験を活かして個別にきめ細かい支援を行うことにより、皆様の医療関連分野への参入に貢献していきたいと思っております。



地域連携コーディネーター

小田 一幸 おだ かずゆき

主な職歴

医療機器メーカーで、医療機器の開発・設計及び海外の医療機器の技術導入を含む製品輸入に従事。

コメント

医療機器は人の体に直接影響を及ぼすことから、特別な思いを持つ方も多いと思います。要はルールに法った正しいモノづくりです。このモノづくりをベースに、地域の持つ特徴ある技術力を医療・福祉・健康の現場シーズ・ニーズに結び付け、医療機器関連産業の活性化と発展に貢献していきたいと思っております。



リサーチアドミニストレーター

河本 哲朗 かわもと てつろう

主な職歴

電機メーカーで、医用、放送局、プロダクション用、システム用等の国内、海外向け映像表示装置の開発・設計に従事。

コメント

医療・健康・福祉市場のニーズを調査して、情報のご提供とご支援等をさせていただき、また国や地域の研究開発支援事業等のご紹介や応募等に関するご相談に対応して、皆様の医療関連市場への参入に貢献していきたいと思っております。

お問い合わせ先

広島県商工労働局
[医工連携推進プロジェクトチーム]

〒730-8511 広島県広島市中区基町10-52 TEL 082-513-3351 FAX 082-223-2137

公益財団法人ひろしま産業振興機構
[ひろしま医工連携推進センター]

〒730-0052 広島県広島市中区千田町3丁目7-47 TEL 082-240-7709 FAX 082-242-7709
E-MAIL: ikouren@hiwave.or.jp http://www.isanken.jp

広島県の医工連携ガイド

～ひろしま医療関連産業クラスター形成に向けた取り組み～



公益財団法人ひろしま産業振興機構
HIROSHIMA INDUSTRIAL PROMOTION ORGANIZATION

未来をつくる「ひろしま」の医療・福祉機器関連産業 ～ものづくり県の更なる飛躍への挑戦～

医療関連産業クラスター アクションプラン

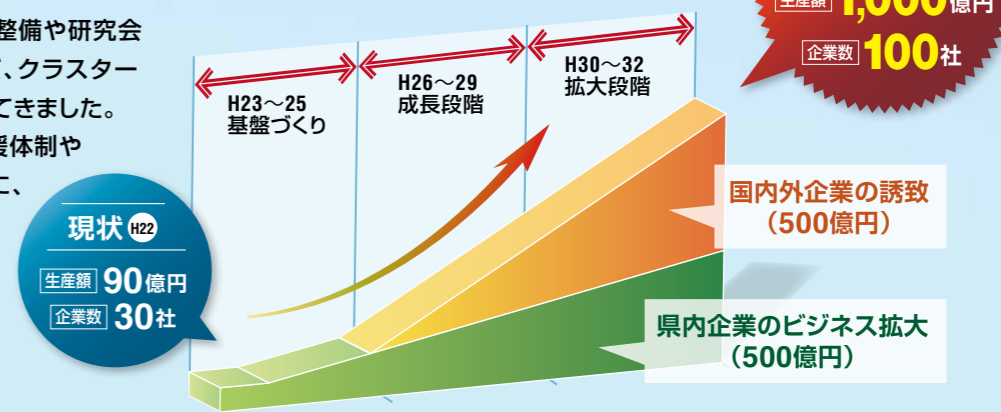
超高齢化社会を迎えた現代。医療・福祉への需要が高まる中、広島県は次世代をリードする重点産業に「医療関連産業」を位置付け、平成24年7月に「医療関連産業クラスター アクションプラン」を策定。広島県の強みであるものづくり力を活かした医療・福祉分野における新たな産業の育成に、県をあげて取り組んでいます。

医療関連産業
クラスターとは？

クラスターは英語で「房」「群れ」「集団」などの意味をもち、同種のものが集まっていることをさします。広島県は、県の目指す医療関連産業クラスターを、「医療・福祉分野の企業集積と、広島県の人材・技術・機関のネットワークを効果的に発揮することにより、イノベーションが持続的に創出される地域」と定義しています。

10年を3期のステージに分け計画的に推進

平成25年度までは、支援体制の整備や研究会の設立、支援メニューの創設など、クラスター形成に向けた基盤づくりを実施してきました。平成26年度からは、引き続き支援体制やメニューを強化・拡充するとともに、実証フィールドの整備などひろしま発のビジネスを創出する取組を積極的に推進することで、医療関連産業のさらなる発展を目指します。



ビジネスを後押しする広島県独自の取り組み

▶ コーディネーター3つの活動

1 マッチング活動

ひろしま産業振興機構のコーディネーターが専門的な知見を活かし、企業と企業・大学・病院との間をマッチングすることで、企業の新製品開発・新技術開発をお手伝いします。



▲マッチングにより生まれた製品
株式会社GLAB「リアライン・コア」

2 ニーズ発掘

大学病院をはじめとした医療現場や福祉現場のニーズ発掘、研究機関のシーズ/知財の調査・把握を行っています。「ひろしま医療関連産業研究会」で定期的に成果を発表し、研究会会員の皆様と情報共有をはかります。

3 各企業への支援・情報提供

ひろしま産業振興機構のコーディネーターが企業を訪問し、各企業の課題解決に向けたアドバイス、情報提供などのきめ細かい支援を行っています。

▶ 財政面の支援

● 研究開発・販路拡大等への支援



▲株式会社ジェイ・エム・エス「JMS舌圧測定器」

医療・福祉課題解決に向けたデバイス開発パイロット事業

医療関連ビジネスをけん引する製品開発や共同研究をコンソーシアムに委託します。
委託上限額:2,000万円/件、委託期間:最長3年(総額6,000万円)

ひろしま医療関連産業創出支援事業費補助金

中小企業等の研究開発や販路拡大などの戦略的な活動に対して、様々な事業化段階に応じて幅広く補助します。

補助限度額:300万円/件、補助率:1/2



▲トローヨーエイテック株式会社
「DLCコーティング冠動脈ステント」

● 企業立地助成制度

医療・健康分野の助成に特に力を入れています。

詳しくは ▶ 広島県商工労働局 県内投資促進課 TEL 082-223-5151
<http://www.pref.hiroshima.lg.jp/site/kigyourittiguide/>

▶ ひろしま医療関連産業研究会

県内の医療機器関連産業の活性化、医療・福祉の高度化に寄与することを目指して設立した研究会です。メンバーは医療機器に携わる企業やこれから参入を目指す企業、大学、研究機関、産業支援機関、行政機関からなり、相互に連携しつつ様々な魅力ある活動を行っています。会員同士の交流による新たなビジネスチャンスも生まれています。

会員数 ▶ 244団体(企業209、大学・支援機関等35)
H26.3月現在

広島県外の企業・組織の入会も歓迎します!

● 活動内容の紹介

会員は、研究会の主催する以下の発表会・勉強会に無料で参加できます!

- 医療現場のニーズ・課題及び大学の技術シーズ等の発表会
- 有名講師を招いての薬事関連セミナー、医療・福祉分野への新規参入セミナー、医療機器製造現場の課題発掘セミナー等
- 大手医療機器メーカーに対する技術展示会

国内で開催される大型展示会・見本市への出展を研究会が支援しています!

MEDTEC Japan、医療福祉機器展 等



▲セミナー開催風景

▶ 実証フィールドの整備

新製品の効果を検証したい、使用者の声を聞きたい...など、製品化や販売にあたっては、企業には様々な課題や思いがあります。広島県では、そのような企業の皆様の声を受け、治験・実証を行うことができる環境=実証フィールドの整備に向けて動き出しました。今後県内外を問わず、幅広くプロジェクトを採択していく予定です。



▲株式会社ミカサ「ひとこぶ楽だ」

平成 25 年度ひろしま医療関連産業創出支援事業費補助金の概要

1. 補助制度の目的

この制度は、県内に事業所を有する「ひろしま医療関連産業研究会」の会員企業（以下「補助事業者」という。）が、医療機器等の製品化・事業化のための研究開発など医療・健康関連分野への新規参入や、当該分野での事業拡大に取り組む場合に、その経費の一部について補助金を交付することによって、本県が次世代産業と位置づける医療・健康関連産業の振興を図ることを目的としています。

2. 対象事業

対象となる事業は、次に掲げる事業で交付決定日から今年度末（平成 26 年 3 月 31 日）までに完了する見込みのある事業です。

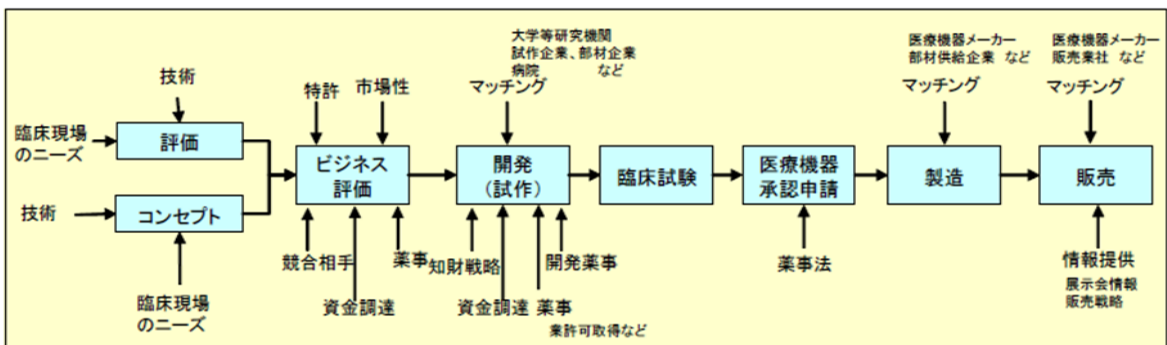
県内に事業所を有する「ひろしま医療関連産業研究会」の会員企業が策定した

(1) 薬事法第 2 条第 4 項に規定する医療機器及びこれらの部品、部材 又は

(2) 福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律第 2 条に規定する福祉用具及びこれらに類するもの

の製品化・事業化のための研究開発など医療・健康関連分野への新規参入や、当該分野での事業拡大を図るための事業計画であって、予め知事の認定を受けた事業（通常の生産活動を除きます）

【補助事業者の事業化フェーズに応じた対象事業のイメージ】



事前研究・可能性調査	研究開発・技術開発	事業化・販路拡大
<ul style="list-style-type: none"> マーケティング コンサルティング 基礎研究, 予備研究 技術調査, ベンチマーク 特許調査 薬事事前調査 デザイン 	<ul style="list-style-type: none"> 試作品作成 研究設備, 資材購入 評価試験, 分析測定 大学等との共同研究 知的財産取得 薬事相談 非臨床試験 	<ul style="list-style-type: none"> 薬事承認 展示会出展 販路開拓コンサル 業務提携, アライアンス 認証, 規格取得 広告 P R

3. 補助対象経費

補助金の対象となる経費は、次表に掲げる経費区分ごとに示すとおりです。

交付決定日以降に支払手続き（発注，納品等）が行われ，補助対象期間内に支払いが完了する経費が対象となります。

補 助 対 象 経 費		
経費区分	内 容	
事前研究・可能性調査 (F/S) に要する経費	原 材 料 費	原材料及び副資材の購入に要する経費
	機 械 装 置 費	機械装置又は工具器具の借用及び外部施設等の利用に要する経費
	外 注 加 工 費	外注加工等に要する経費
	技 術 指 導 受 入 費	外部専門家等から技術指導の受入れに要する経費
	調 査 委 託 費	技術調査，特許調査，市場調査，試験分析等の調査委託に要する経費
研究開発・技術開発に要する経費	原 材 料 費	原材料及び副資材の購入に要する経費
	機 械 装 置 費	機械装置又は工具器具の購入，試作，改良，据付，借用又は修繕に要する経費
	外 注 加 工 費	外注加工等に要する経費
	技 術 指 導 受 入 費	外部専門家等から技術指導の受入れに要する経費
	調 査 委 託 費	研究開発に係る試験分析，有効性・安全性評価の調査委託に要する経費
	共 同 研 究 費	大学，研究機関等と共同で行う研究開発に要する経費
	直 接 人 件 費	研究開発に直接従事する者の研究開発業務従事時間に対応する人件費で別に定める方法により算出した経費
事業化・販路拡大に要する経費	調 査 委 託 費	事業化に係る市場開拓，有効性・安全性評価の調査委託に要する経費
	許 認 可 申 請 経 費	事業化に係る各種許認可，規格取得に要する経費
	展 示 会 等 出 展 費	展示会，見本市等への出展に要する経費
	広 告 宣 伝 費	広告宣伝に要する経費

4. 補助率等

ひろしま医療関連産業創出支援事業に係る補助率等は次のとおりとなります。

補助率	補助対象経費の2分の1以内
補助限度額	300万円（認定事業計画1件あたり）

* 補助金の額は，経費区分ごとの補助対象経費に補助率を乗じて得た額の合計額となります。ただし，補助限度額が上限となります。

平成24年度ひろしま医療関連産業創出支援事業費補助金の交付状況

(提案件数:18件 ⇒ 採択件数:12件)

企業	所在地	事業概要
デジタルソリューション(株)	広島市南区	固着力に優れ、破損しにくい強固な歯科矯正用ミニスクリーインプラントのための最適化設計技術開発
(株)メック技研	福山市	低価格で提供できる使い捨て(ワンデイ)ソフトコンタクトレンズ製造技術の確立
(株)ユニタック	尾道市	小型・低価格・省電力を実現した皮膚治療用レーザーの開発
(株)ミカサ	広島市西区	ゴムボールを用いた背筋筋力トレーニング機器のモニタリング評価による有用性, 安全性の評価
(有)はるかぜ	呉市	プライバシー保護に配慮した, 3次元距離画像センサー利用高齢者見守りシステムの機能向上
(株)GLAB	東広島市	腰痛改善ベルトを用いた運動による改善効果の科学的根拠の確立とベルトの製品化に向けた量産試作
中国電機製造(株)	広島市南区	医療現場で用いる「携帯投込型電解水素水製造装置」の開発
タイム(株)	三原市	医療機器滅菌用のリジトロ型電子加速器・設備の開発
(株)ジェイ・エム・エス 他	広島市中区	地域企業との連携による人工心肺装置の安全教育のための人工心肺用モバイルシミュレータの開発
(株)ルピナス	三次市	医療・介護向け「吹き戻し」の医学的評価による販路拡大
(株)デイ・デライト	広島市西区	がん放射線治療を効果的に行うための革新的品質管理システムの開発
(株)サンエス	福山市	医療用途にも応用可能な精度を備えた表示部付き放射線カウンタの開発・製造

平成25年度ひろしま医療関連産業創出支援事業費補助金の交付状況

(提案件数:19件 ⇒ 採択件数:7件)

企業	所在地	事業概要
(株)コーポレーションパールスター	東広島市	弾性ストッキングの商品化及び一般医療機器の製造販売体制の確立
(株)ミウラ	広島市中区	生体適合性手術トレーニングナビシステムの開発
(株)広島樹脂コーティング	東広島市	加圧バッグ(一般医療機器) 自社製造技術の確立
(株)システムフレンド	広島市佐伯区	リハビリテーションにおける片麻痺機能テスト測定システムの開発
(有)エスピーレボ	広島市安佐北区	ドラッグストア向け膝関節用オリジナルサポーターの企画・製造・販売
(株)DPPヘルスパートナーズ	広島市南区	糖尿病腎症の重症化予防サービスの事業拡大
イービーエス(株)	広島市中区	戦略的市場アプローチによる遺伝子分析キットの販路拡大