

医療機器開発における マーケティングの考え方

2017.2.23

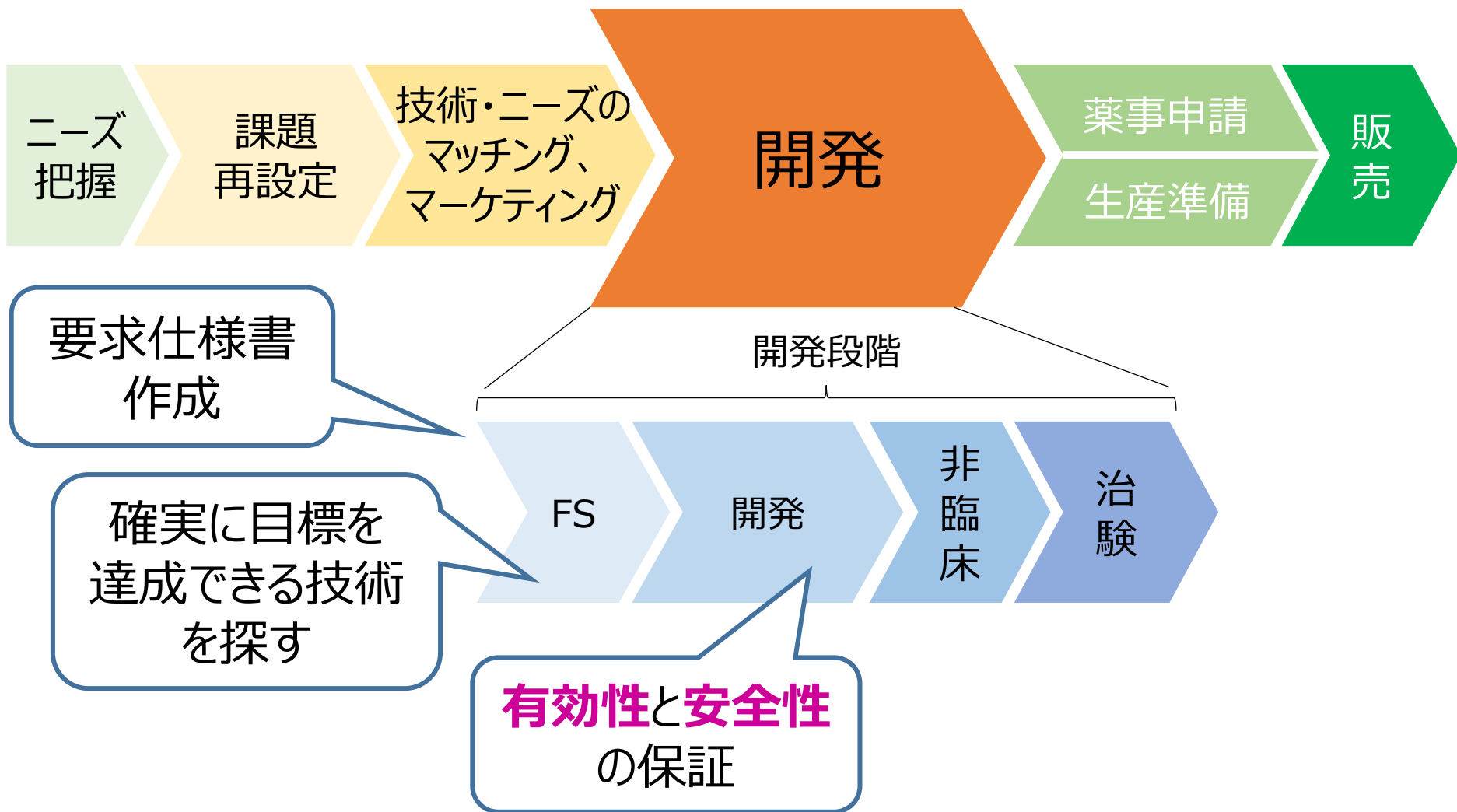
株式会社メディカルラボパートナーズ

清水 美雪

Agenda

- 開発ステージで考えるべきマーケティング
- 薬事申請
- 販売
- 開発のQMS

開発の全体像




開発ステージで考えるべき マーケティング

考えるべきこと

薬事
申請

販売

開発の
QMS



藥事申請

医療機器に該当？該当するなら、クラスは？


小 ← リスク → 大

国際分類 (注1)	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
具体例	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの (例)体外診断用機器、鋼製小物(ス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用用品	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの (例)MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いとえられるもの (例)透析器、人工骨、人工呼吸器	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの (例)ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト
薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証(注2)	大臣承認(PMDAで審査)	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際統合化会合(GHTF)において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

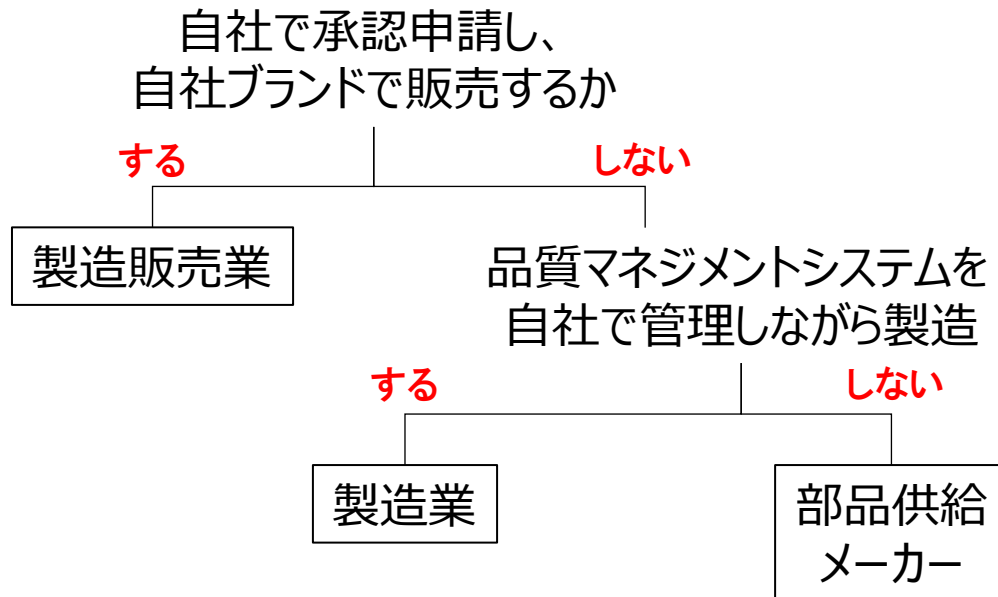
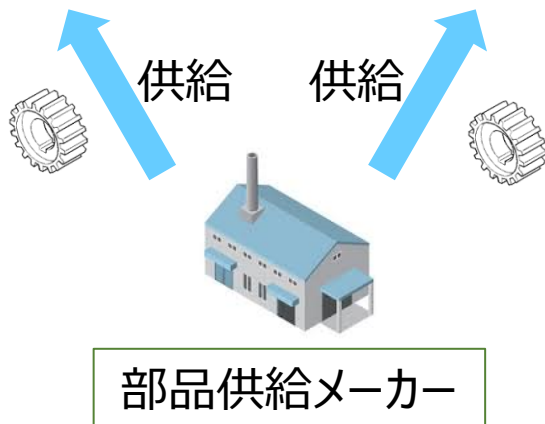
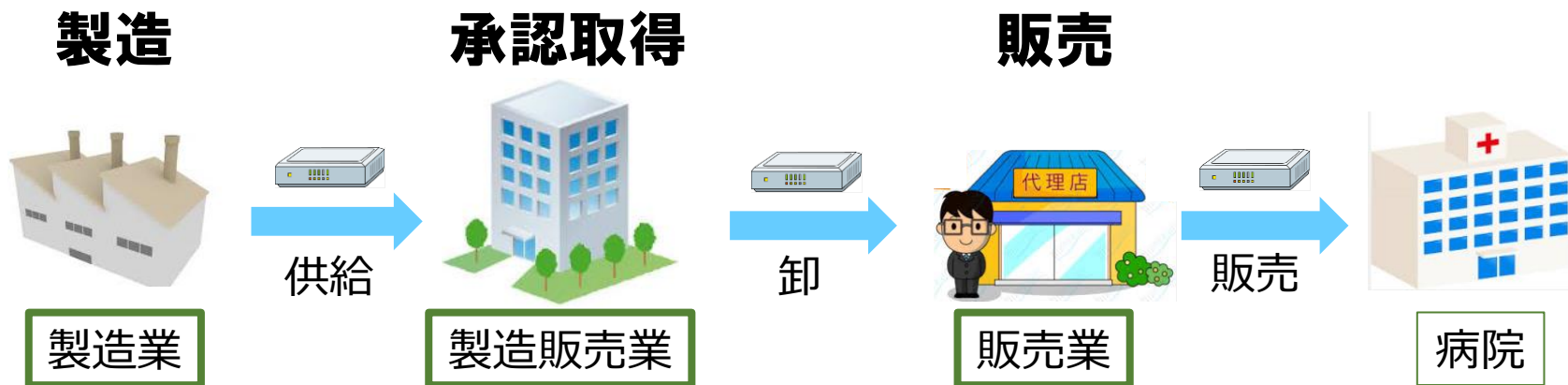
(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在12機関)が基準への適合性を認証する制度。

判断がつかない場合は、PMDA 事前面談に申し込みましょう。



販売

どの様に販売に関与するのか？

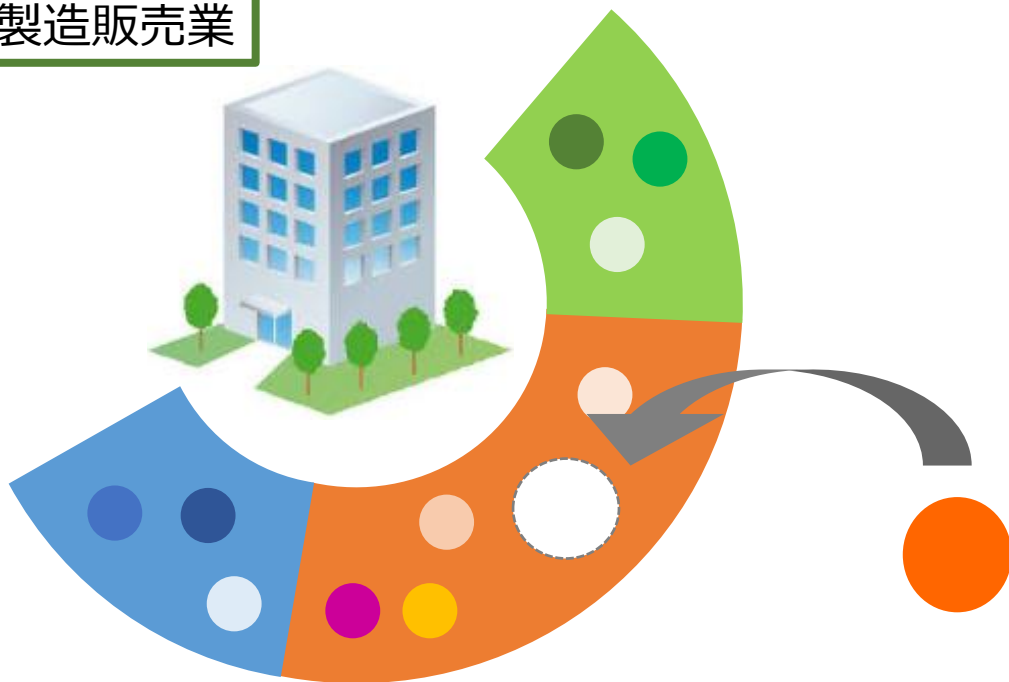


業許可を取得するには

	 <p>製造業</p>	 <p>製造販売業</p>	 <p>販売業</p>
手続き	登録	許可	許可：クラスⅢ 届出：クラスⅡ なし：クラスⅠ
形態	事業所ごとに登録	1法人1許可	事業所ごとに許可・届出
人的要件	責任技術者	総括製造販売責任者 品質業務運営責任者 安全管理責任者	営業管理者

製造販売業の探し方

製造販売業



- 同じ領域を持ち、該当する製品を持っていない会社
- ニーズの根拠、製品の設計根拠データと共に提案

売り文句の決定

お客様は、なぜ、お金を払って製品を買ってくれるのか？

1. 現場のニーズは何か？
2. 競合製品は何があるのか？
3. 競合製品で解決されないことは何か？
4. お客様は、製品を使うことによって、代わりに何を得るのか？

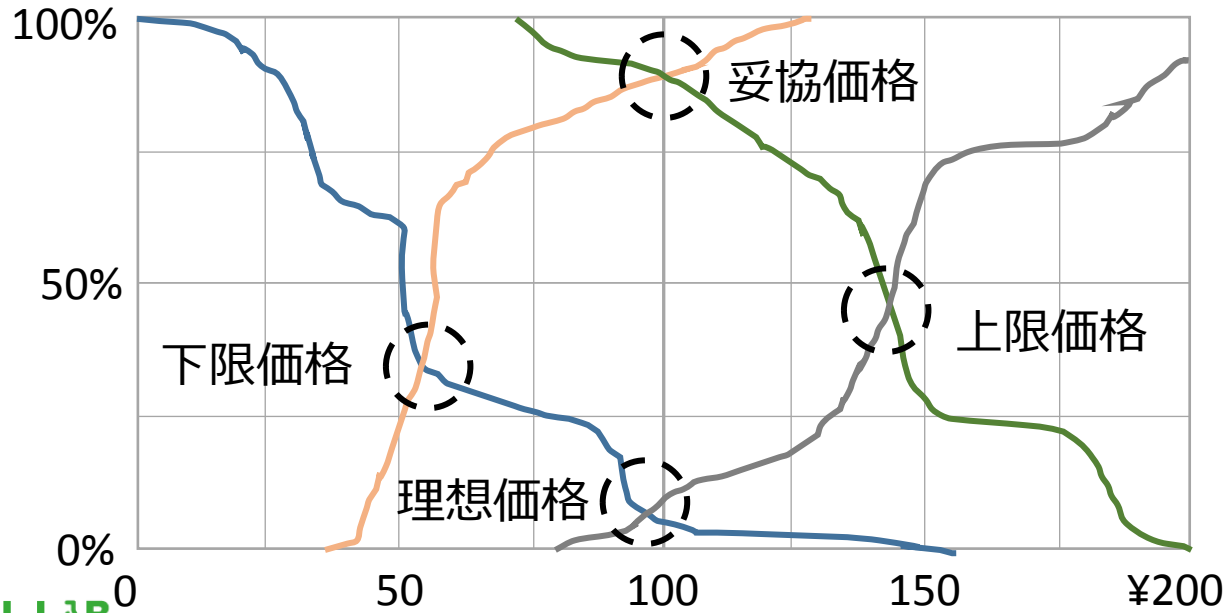
「お客様のどんな課題をどう解決する！」の形で売り文句を作る。

※但し、医療機器は、添付文書に記載された内容のみ広告が可能。

販売価格のヒアリング

PSM (Price Sensitivity Measurement)分析

- 高すぎて買えない価格 ———
- 高いと思う価格 ———
- 安いと思う価格 ———
- 安すぎて不安になる価格 ———



味方を増やすー販売候補先の作成

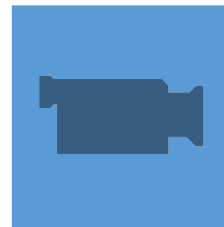
試作品を持って、対象施設、対象医療従事者にヒアリングに行く。

- 想定される使用回数、頻度
- お金を払う人は誰なのか
- 価格
- 販売後に研究用で使ってもらえるか
⇒いい結果が出れば、発表してもらえるか



開発の
QMS

2つの製品



医療機器だったら・・・



- たくさん作った1個だったかもしれない
⇒ たった1個でも
目的を達成できないのは困る。

とにかく不安・・・

何が分かれば安心できるのか？

- 開発者の資質
- 指示、責任者
- 開発計画
- 使用している材料の安全性
- 使用した用具、装置の妥当性
- リスクマネジメントの記録

組織的に、正しい決定と確認に基づいてやっている証拠が必要

薬機法 QMS省令

“品質管理されたデータを取得する”とは？

第三者が、後から見て、

なぜ、その様な設計になったのかが分かる様に、

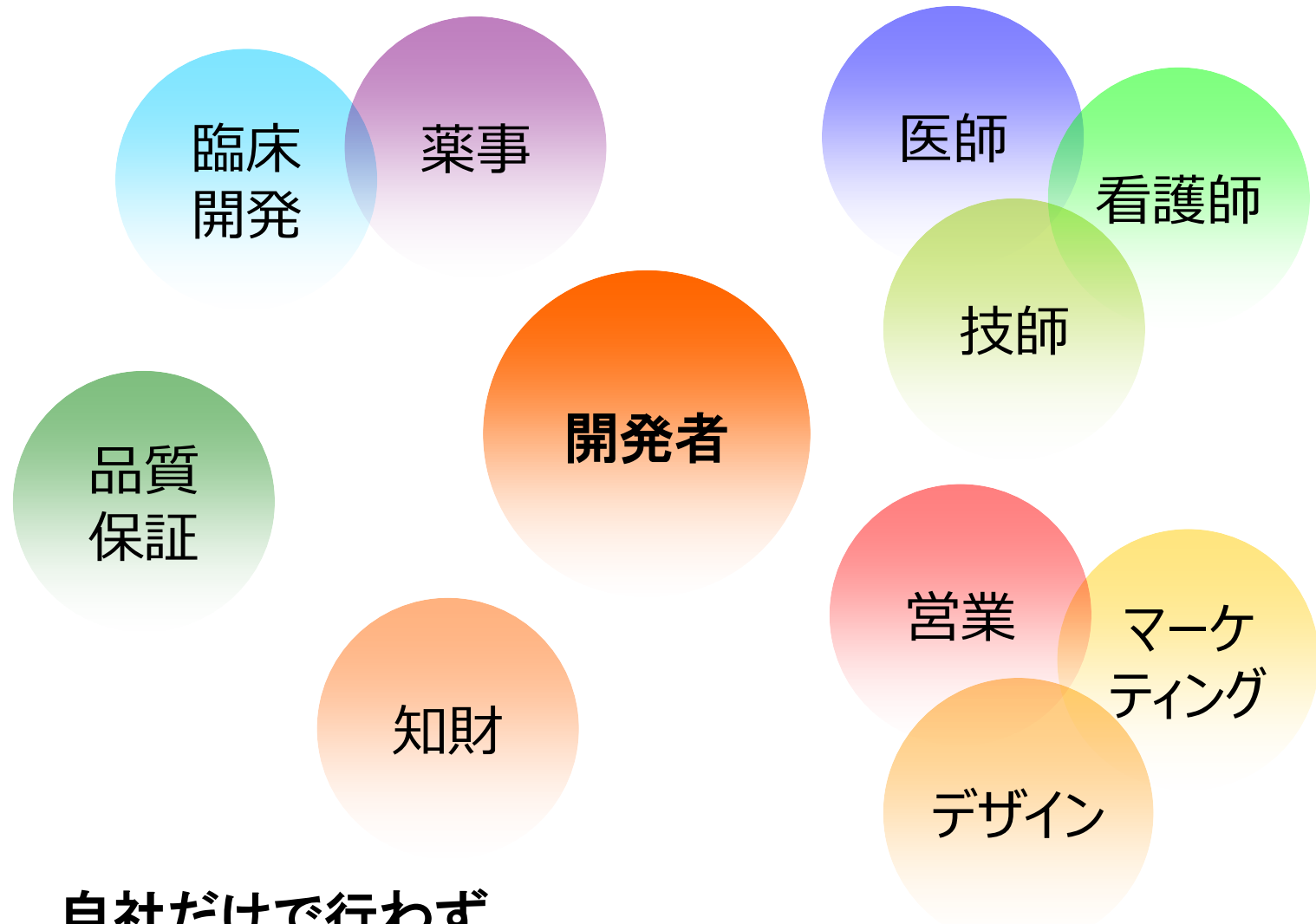
実験の内容・使用した物・結果・考察を

記録として残しておくこと。



開発の始めから、実験ノート、報告書を残しましょう。

医療機器開発は多職種で行うもの



自社だけで行わず、
コーディネーター、コンサルタントを上手に利用しましょう。

ご清聴ありがとうございました。

MEDICAL LAB
partners

株式会社メディカルラボパートナーズ
info@medlabpart.com