

# 医療・健康・衛生ニーズの高まりと 中小企業の新たなビジネスチャンス

～ 医療機器・健康機器・衛生用品市場の構造と参入のポイント～

- I. 医療・健康・衛生ニーズの高まりと市場の概況
- II. 医療・健康用各種製品等の供給を担う先進的企業へのインタビュー調査
- III. 医療・健康・衛生機材市場の参入環境と取引態様の実態
- IV. 医療・健康・衛生機材市場における参入と事業展開のポイント



---

## はじめに

---

国内における高齢化社会の進展と健康意識の高まり、アジア新興国の所得向上に伴う医療・衛生ニーズの拡大など、医療・健康・衛生機材市場は、今後高い成長が期待されている。

我が国ものづくり産業は、例えば半導体・電子機器から素形材に至る多くの分野において、コスト面で新興国との苦しい戦いを強いられる現状にある。そうしたなかでも、医療・健康・衛生機材産業は、我が国特有の高度の加工技術や高い品質管理能力、細かい配慮が付加価値となり、海外勢力にも十分に対抗できる分野としての可能性を残している。

ただし、純粋に技術や製品面に強みがあったとしても、欧米諸国に比べて、マーケットの規模や成熟度に加えて、医療法制や監督体制等のインフラ的な面でも、ハンデが大きいとの声もある。とくに医療機器の分野においては、企業経営の視点から見て、製品化までの長い審査期間と重い資金負担をどのように克服していくか、重大な製造物責任が課されるようなイメージを果たして払拭できるか、という課題も存在する。

本稿では、そうした期待と実情、克服すべき課題も併せて理解するために、まずは、健康意識の高まりに関連する市場全体を広く俯瞰した上で、中小企業が強みを発揮している個々の分野を掘り起こし、今後、中小企業が期待し得る事業機会の有無を明らかにしていく。

なお、本レポートは、日本政策金融公庫 総合研究所が、当研究所とみずほ情報総研株式会社で実施した共同研究の結果を用いて作成したものである。また、作成にあたり、当研究所の研究顧問である鞍谷雅敏東洋学園大学教授のアドバイスを受けている。

最後に、今次経済情勢下で極めて多忙な時期にも関わらず、多くの経営者の方々の御協力によって、事例調査が無事遂行できたことに、ここで改めて感謝の意を表したい。

(総合研究所 海上 泰生)

## 【 要 旨 】

### 第1章 医療・健康・衛生ニーズの高まりと市場の概況

近年の国民の健康に対する関心の高まり、高齢化の進展を背景とした健康不安意識の変化、医療機関への通院率の増加は、健康・医療・衛生機材の需要拡大につながっている。

薬事法の適用対象となる「医療機器」は、一般的なイメージより広範囲にわたり、いわゆる健康機器や衛生用品のなかにも、薬事法の適用を受け「医療機器」に区分されるものもある。

薬事法上の「医療機器」の国内市場規模をみると、2010年で約2.3兆円であり、増減を繰り返しながら概ね拡大傾向を示している。他方、健康機器や衛生用品について市場全体の動向を直接示す統計はないものの、部分的な統計から推測すると、堅調に推移しているものとみられる。

世界の医療機器市場をみると、今後も当面は約5～8%の成長率を維持し続け、2015年には2006年に比して1.6倍の規模になるとする推計もある。国別ランキングでは、日本は世界第2位の販売市場であり、世界市場において日本は重要な位置づけにある。

健康機器については、一産業としてジャンルが確立されている国は日本のみともいわれ、他国の市場は未開拓のまま今後の可能性を残しているともいえる。また、衛生用品市場については、高齢化を背景とした大人用紙おむつ販売額の急増や、新型インフルエンザ騒動鎮静化後も家庭用マスク販売額は拡大基調にある等、足元で新たな動きが観察される。

製品の特徴としては、医療機器・健康機器が多品種少量生産品であり、特に医療機器は要素技術が多岐に分かれているため、中小企業の優位な産業分野であるとされる。実際、我が国医療機器メーカーの75%を中小企業が占めている。これに対し、衛生用品は概して少品種大量生産品であり、市場は少数大企業による寡占状態に近いが、一部で存在感を示している中小企業もある。

生産及び輸出入の状況を見ると、医療機器の国内生産額は増加傾向が続いているものの、外国製品が非常に強いため貿易収支は大幅な赤字となっており、国内市場に占める米国製品を中心とする輸入品の比率は、5割弱を占めるに至っている。

### 第2章 医療・健康用各種製品等の供給を担う先進的企業へのインタビュー調査

本件では、医療・健康・衛生機材市場において、先進的で特徴ある取り組みを実践している企業12社を対象に、詳細なインタビュー調査を実施した。調査の重点項目としては、医療・健康・衛生分野への参入経緯、参入を可能にした強み、今後の展望等について深く掘り下げた。とくに、蓄積してきた技術とノウハウを展開して、異業種から新規参入してきた企業にも注目した。

### 第3章 医療・健康・衛生機材市場の参入環境と取引態様の実態

医療・健康・衛生機材市場には、特有の法規制・事業リスク・求められる技術があり、これらが同市場の参入環境を形成している。本章では、そうした医療・健康・衛生機材市場の参入環境の詳細について、前章のインタビュー結果も交えて、整理した。

まず、医療機器及び健康機器の一部は、身体に対する安全性と有効性を確保するため、その製造・販売等について、法制度により厳格に規制されている。また、事実上、医療健康保険制度と



密接に関わることから、他の工業製品にはない規制や取引慣行に対応することが求められる。具体的には、長い期間と重い負担が課される「品目ごとの認証の取得」、中小企業が独学で取得するのは容易でない「業許可の取得」、実際の医療機関での使用機会に大きな制約となる「医療機器産業への医療保険制度の影響」が挙げられる。

また、医療事故が発生した場合には、部品・部材メーカーも責任を追及されるのでないかという懸念を抱きがちなこと、想定されるリスクが大きいにも関わらず多品種かつ小ロットなので、商売として割が合わないとの考えもある。

必要となる技術面では、微細な加工技術、生体適合性の高い難削材などの加工技術、多品種少量発注に対応したフレキシブルな生産体制、高度な品質管理能力などが求められ、開発の姿勢についても、ユーザーニーズ側を起点とした技術開発が主流になる。

販路開拓の面では、技術サービスのみならず在庫管理や経理事務の代行等についてまで、ディーラーが医療機関に対して手厚い付帯サービスを提供する商慣行が一般化しており、両者の間には長期的・安定的な取引関係がある。いわば、新参者が容易には入れない強固な壁が存在する。

一方、健康機器については、医療機器に比して特別に新規性の高い技術開発はさほど行われていないといわれる。それでも、使い勝手や効果・機能・効率性・安全性の向上が図られている他、製品種の多くが一般消費者を対象顧客とすることから、デザインの良さやさらなる低価格の実現等のためにも不断の技術開発が進められている。健康機器の製品分類としては、家庭電化製品や運動用品、雑貨、身の回り品など多岐にわたることから、それぞれ専門の流通ルートから卸小売され、それに適した販売促進方法がとられている。その意味では、医療機器ほどの独特な取引態様は少ない。

衛生用品については、多くがマスマーケットを対象とした少品種大量生産品であるがゆえに、機械設備による生産現場の自動化・省力化が進められており、生産するメーカーは装置産業的な色彩が強い。医療機器メーカーなどとは対照的な生産体制の構築が必要であり、個々の工程で精密な加工技術を凝らすというより、大規模な生産装置を正確に無駄なく運転する製法の開発力・生産管理能力・段取り能力などが必要になってくる。販路に関しては、主に薬局・薬店、ドラッグストア、スーパーマーケット等で販売されるが、店頭での競争は激しく、高品質を維持しつつ少品種大量生産によるコストダウンを実現するために、海外への生産移管や高度な生産管理技術を確立することが求められる。

#### 第4章 医療・健康・衛生機材市場における参入と事業展開のポイント

医療機器産業には、高い参入障壁が存在することに間違いはないが、既に多くの中小企業が活躍しており、当該市場の発展を支えている。この点は、健康機器・衛生用品市場においても同様である。そこで、本章では、参入成功事例企業から聞き取った調査結果を抽出・整理し、新規参入及び参入後の事業展開のポイントを明らかにする。

参入成功の経緯を分析していくと、いくつかのキーワードが浮かんでくる。例えば、大手企業からの連携の誘い・共同研究提案・発注などを呼び込む中小企業固有の「基盤技術」、参入を後押しする「連携」や「政策支援」、一つの大きな参入障壁にもなり得る「許可・承認・認証」への対応策などである。

なかでも、「連携」と「政策支援」が非常に大きな役割を占めている。成功事例企業の参入活動の経緯については、「自発的・自立的参入型」「共同開発呼応型」「政策支援活用型」の3タイプに類型化できるが、後二者はもちろん、「自発的・自立的参入型」でも、自社の経営資源を補うために「連携」「政策支援」を効果的に使っている例が少なくない。

総じて、この市場への参入を志す企業は、既に優れた加工能力や品質管理力、強いネットワークを備えているものの、極めて専門性が高いうえに独特な取引慣行を持つ当該市場の特性を鑑みると、必要な経営資源のすべてを一企業独力で満たすことは容易ではない。むしろ、他業界向けより厚遇とさえ言える補助金制度やマッチング支援策など、地方自治体等を中心に豊富な支援メニューが用意されているので、自社に適用可能な施策を幅広く探索し、それに積極的にアプローチすることが有効である。

各種障壁をクリアし、見事に参入を果たした企業も、そのポジションを維持するためには、苛烈な競争を勝ち抜いていかなければならない。また、競争力の源泉となる優れた強みを持っていても、それを最大限効果的に活かせなければ、市場内での確かなポジションは獲得できない。成功事例企業の中には、明らかな過当競争分野を撤退し特殊用途分野に特化する戦略、限定的な品揃えに絞り込みボリュームゾーンに背を向ける戦略、さらには、特定製品群には大きな力を注ぎ幅広い品揃えを誇る半面、そのテリトリー外の製品群には目を向けず余分な経営資源を投入しない戦略などがみられた。参入成功事例企業の多くは、自らの事業環境を十分に考えた上で、さらに“絞り込み”や“特化”、“経営資源の集中投入”などを行い、意図的に対象市場を小さくしている。

興味深いのは、曖昧な姿勢で市場に臨んで成功した企業の例は見当たらず、明らかにメリハリのついた事業戦略・差別化戦略をとった企業が成功している点である。こうした明確な戦略をもって市場を攻略していけば、医療・健康・衛生機材産業には、さらなるビジネスチャンスが広がっていくものと考えられる。

## 目 次

|  |     |
|--|-----|
| 第1章 医療・健康・衛生ニーズの高まりと市場の概況.....             | 1   |
| 1. 健康・医療・衛生ニーズの高まり.....                    | 1   |
| 2. 医療・健康・衛生機材市場の概況.....                    | 5   |
| [補論] ～ 医療・健康・衛生機材産業と中小企業に関する先行研究 ～ .....   | 29  |
| 第2章 医療・健康用各種製品等の供給を担う先進的企業へのインタビュー調査 ..... | 31  |
| 1 医療機器用部品・部材 .....                         | 32  |
| 2 医療機器&健康機器①.....                          | 35  |
| 3 医療機器&健康機器②.....                          | 39  |
| 4 治療系医療機器①.....                            | 44  |
| 5 治療系医療機器②.....                            | 48  |
| 6 治療系医療機器③.....                            | 52  |
| 7 治療系医療機器④.....                            | 55  |
| 8 治療系医療機器⑤.....                            | 59  |
| 9 治療系医療機器⑥.....                            | 64  |
| 10 治療系医療機器⑦.....                           | 68  |
| 11 衛生用品.....                               | 73  |
| 12 医療機器専門商社 .....                          | 78  |
| 第3章 医療・健康・衛生機材市場の参入環境と取引態様の実態.....         | 81  |
| 1. 医療機器市場・健康機器市場をめぐる参入環境.....              | 81  |
| 2. 衛生用品市場をめぐる参入環境.....                     | 93  |
| 3. 本章のまとめ ～ 医療・健康・衛生機材産業の業界特性や商慣行 .....    | 96  |
| 第4章 医療・健康・衛生機材市場における参入と事業展開のポイント.....      | 99  |
| 1 医療・健康・衛生機材市場への新規参入のポイント.....             | 99  |
| 2 医療・健康・衛生機材市場参入後における事業展開のポイント.....        | 112 |
| 3 医療・健康・衛生機材市場における今後の展望.....               | 116 |
| むすび.....                                   | 123 |



---

---

## 第1章 医療・健康・衛生ニーズの高まりと市場の概況

---

---

### 1. 健康・医療・衛生ニーズの高まり

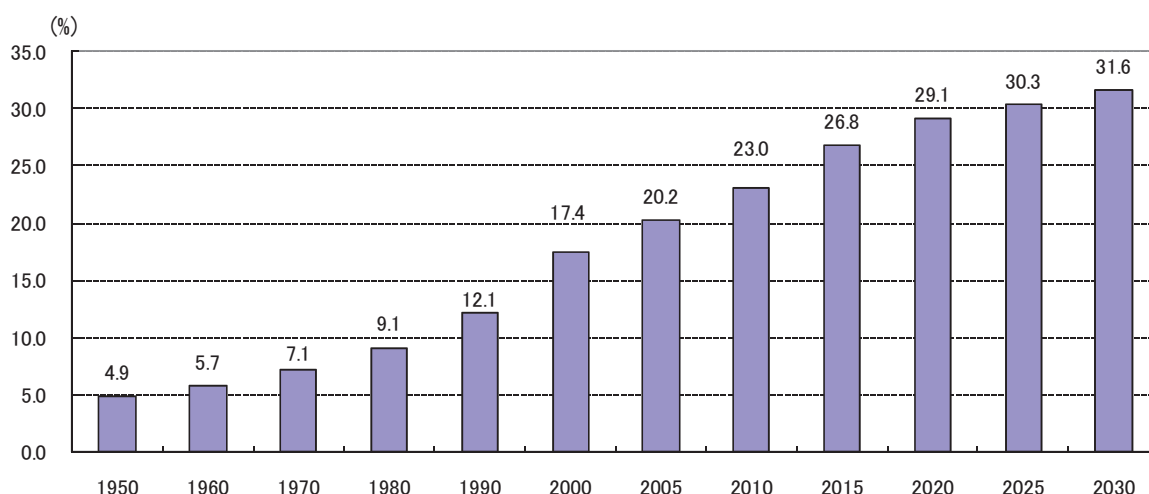
国民の健康に対する関心は、近年、高まりをみせている。高齢化の進展と生活の質の向上が医療・医薬・健康食品などに対する需要を高め、社会的ストレスの蔓延、自然環境への回帰意識などもこうした気運を後押ししている。

特に、近年の高齢化の進行は著しく、総人口に占める65歳以上人口の割合は、総人口1億2,806万人のうち23.0%を占め、2,948万人(2010年時点)に上っている。また、そこに至る動きをみると、1990年～2010年の足もと20年の間に10.9ポイントという大幅な増加を示しており(図表1-1)、今後も増加の動きは止まらず、2030年までにはさらに8.6ポイント増加し31.6%に達すると見込まれている(国立社会保障・人口問題研究所の推計)。

加齢とともに自身や家族の健康を気に掛けるようになるのは自然な傾向であり、このような高齢化の進行が、国民の健康意識の高まりを促す背景の一つとなっているのは確かである。

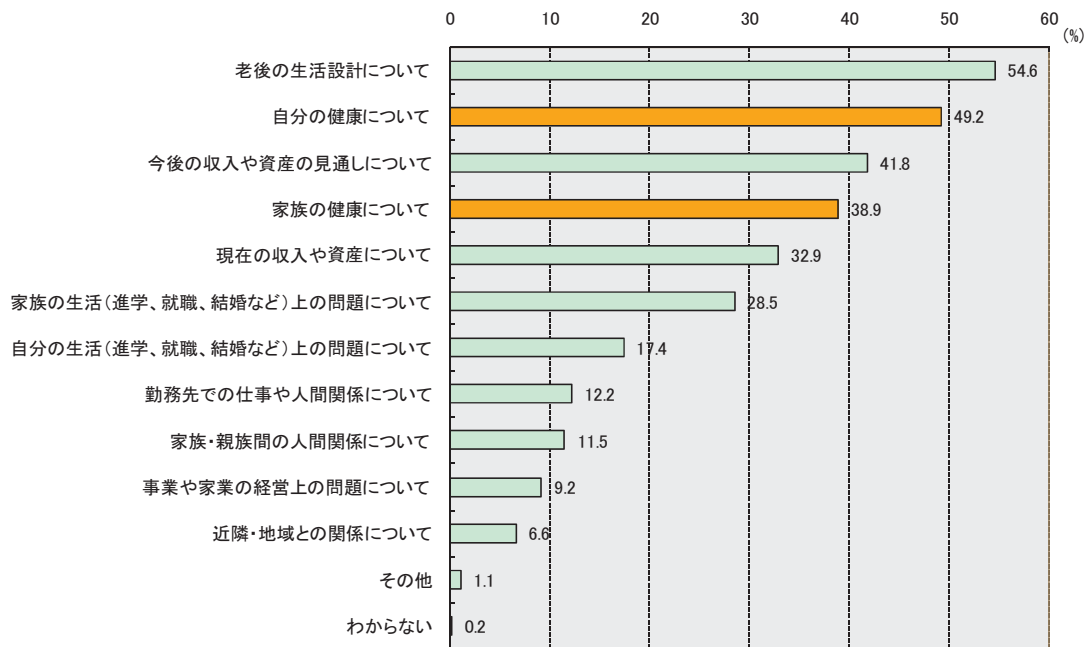
実際に、各種の意識調査をしてみると、近年の健康不安意識の変化を示すものも多い。例えば、内閣府「国民生活に関する世論調査」によると、「日常生活における悩みや不安の内容」として、「自分の健康」や「家族の健康」を挙げる割合は、それぞれ49.2%、38.9%という高い数値になっている(図表1-2)。これを近年の推移でみると、「自分の健康」を挙げる者の割合は、1996年～2011年の期間中に5.6ポイント増加し、同じく「家族の健康」を挙げる者の割合は、2.5ポイント増加している(図表1-3)。

図表1-1 総人口に占める65歳以上人口の割合の推移



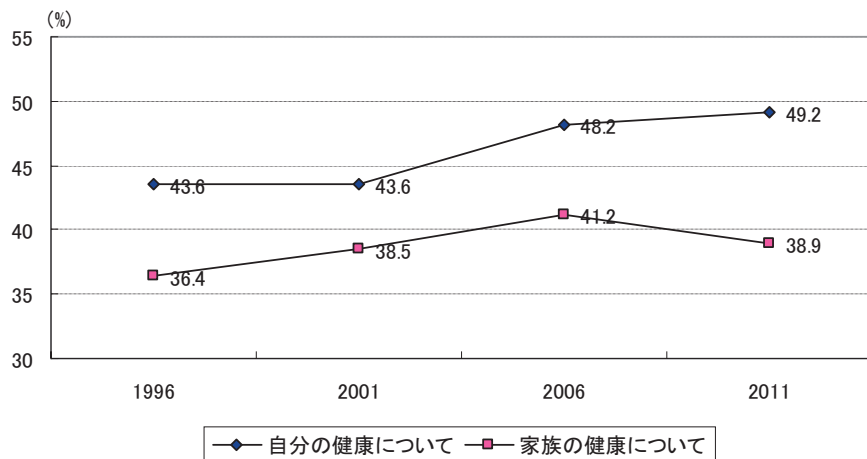
(資料)資料:2010年までは「国勢調査」による実績値。それ以降は、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口—平成24年1月推計」(中位推計)による推計値。

図表 1-2 日常生活における悩みや不安の内容(2011年)



(資料) 内閣府「国民生活に関する世論調査」

図表 1-3 健康に関して「悩みや不安を感じている」と答えた者の割合の推移



(資料) 内閣府「国民生活に関する世論調査」

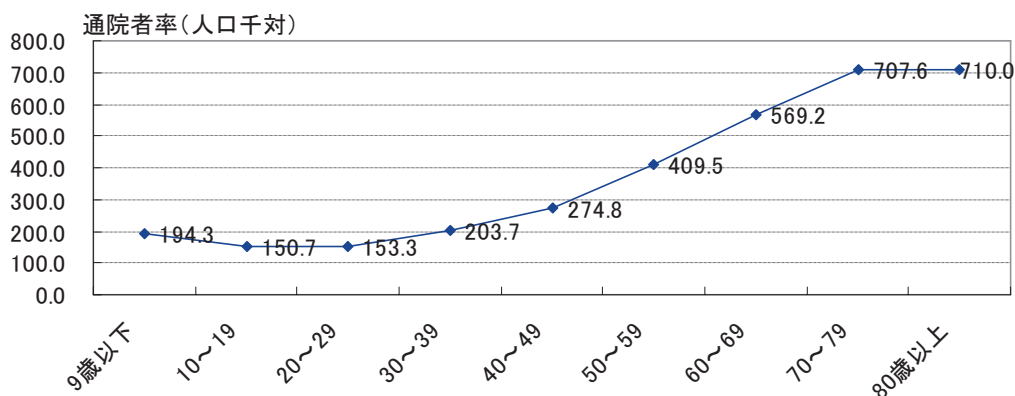
医療機関へのニーズの強まりという観点では、例えば、高齢者ほど医療機関に通院する者の割合は増加するが(図表 1-4)、人口の高齢化が進展すると共に、総人口に占める通院者の割合も増加しており、1995年において1,000人中285.4人であった通院者は、2010年には370人と約30%も増加している(図表 1-5)。言うまでもなく、医療関連市場の潜在的需要が増加・拡大中であることを示している。

実際に、GDPに占める国民医療費の割合の推移をみてみると、高齢者医療費の増大により、近

年大幅に増加しており、2000年代に6%を超え2009年には8%近くにまで達している(図表1-6)。

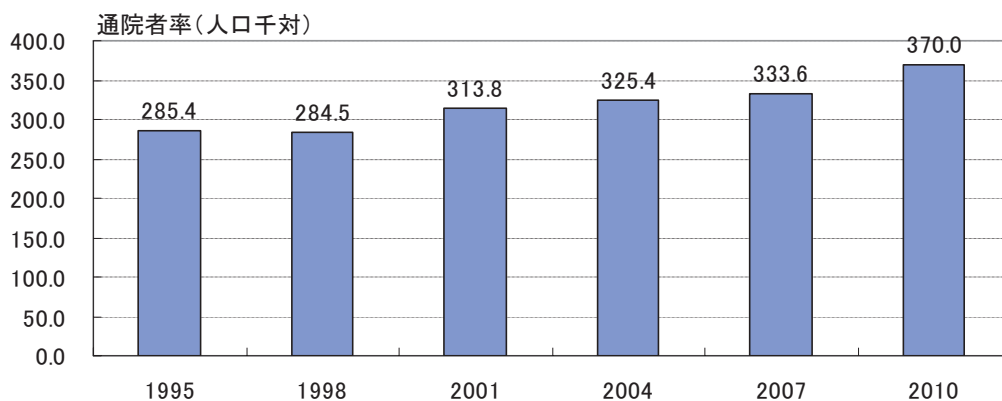
これは即ち、医療関連産業の順調な成長を裏付けているが、一方で、医療保険財政の急速な負担増大を示しており、その対策として、厚生労働省は医療制度改革に取り組んできた。具体的には、診療報酬体系や薬価制度の見直し、医療提供体制の見直し、高齢者に対する定率負担制の導入など、今日まで続くこれらの改革は、健康・医療・衛生機材市場の動向にも大きく影響を及ぼしている。

図表 1-4 年齢階級別通院者の割合(2010年)



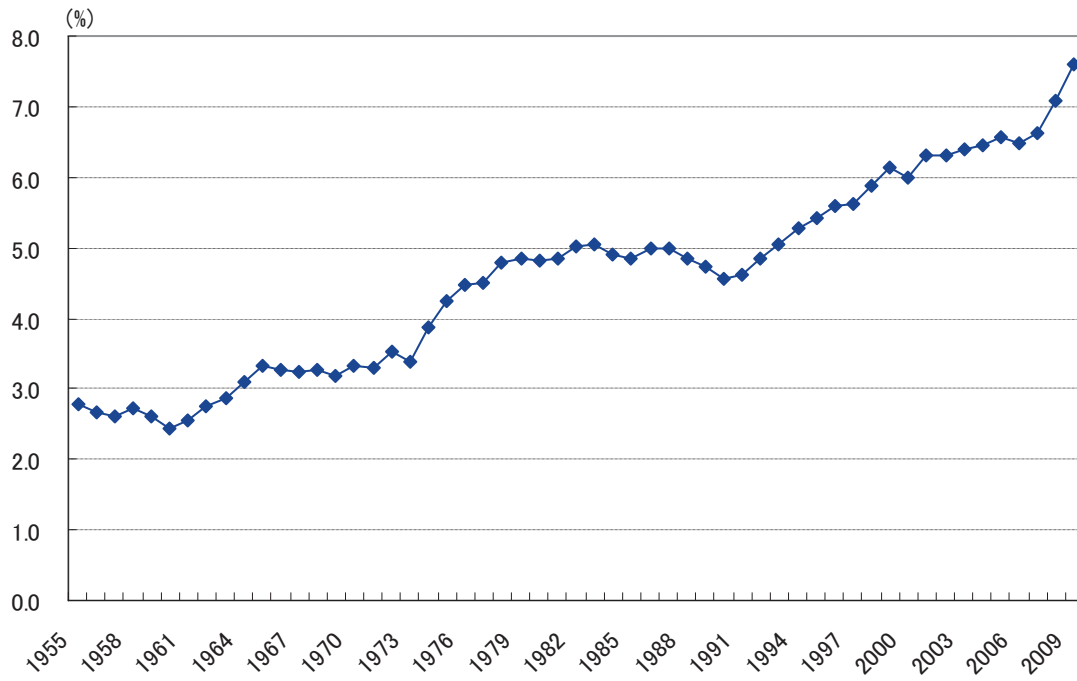
(資料) 厚生労働省「国民生活基礎調査」

図表 1-5 総人口に占める通院者の割合の推移



(資料) 厚生労働省「国民生活基礎調査」

図表 1-6 GDP に占める国民医療費の割合の推移



(資料) 厚生労働省調べ



## 2. 医療・健康・衛生機材市場の概況

### (1) 本稿が調査対象とする医療・健康・衛生機材産業

本稿の調査対象は、「医療機器」、「健康機器」及び「衛生機器（用品）」を供給する産業と、その市場である。これら各産業を個別に論述する場合を除き、「医療・健康・衛生機材」と総称する。

医療・健康・衛生に関連する機器や材料の生産等に関する統計データとしては、厚生労働省「薬事工業生産動態統計」があり、同統計には、薬事法（昭和35年8月10日法律145号）の対象となる医薬品、医薬部外品及び医療機器の生産額や輸出入額などのデータが記載されている。

薬事法の適用対象となる「医療機器」<sup>1</sup>は、一般的なイメージの“医療機器”より広範囲にわたり、医療現場で医師等が用いる機器のみならず、本稿でいう、いわゆる“衛生用品”として認識されている救急絆創膏なども、薬事法上は「医療機器」とされる。

また、例えば、家庭用マッサージ器などセルフケアを目的として用いられる“健康機器”の中でも、薬事法による承認・認証を受けた使用目的・効能又は効果を添付文書に記載したものについては、法律上「医療機器」として分類される(図表1-7)。逆に、薬事法に定める承認・認証を得ずに、あたかも医療機器であるかのように効能を標榜して製品を製造販売することは、同法により禁止されている。

整理すると、いわゆる“健康機器”は、薬事法の適用対象となるもの、すなわち「(法的には)医療機器」と、適用外の「非医療機器」<sup>2</sup>とに分けることができる。なお、「非医療機器」の健康機器については、残念ながら、公的な統計が整備されていない<sup>3</sup>。

“衛生用品”についても、薬事法上、医療機器として定義される「家庭用衛生用品」の他に、ベビー用紙おむつ、大人用紙おむつ、家庭用マスク、ウエットティッシュ、生理用品など、薬事法適用外の製品種も多い。なお、薬事法適用外の衛生用品の販売数量・販売額等のデータについては、民間の調査会社によって集計されているが、これらのデータは、厚生労働省「薬事工業生産動態統計」上の「家庭用衛生用品」等のデータとは、必ずしも整合しないため、比較を行う際には注意を要する。

以上のように、本稿では、個別に特記する場合を除き、次のように取り扱う。

- ①医療機器＝薬事法上の「医療機器」から、次表の網掛け及び点線部分の機器を除いたもの。
- ②健康機器＝薬事法適用の有無に関わらず、一般用語としての“健康機器”に分類されるもの  
(次表の網掛け部分の機器を含む)。
- ③衛生用品＝薬事法適用の有無に関わらず、一般用語としての“衛生用品”に分類されるもの  
(次表の点線部分の機器を含む)。

<sup>1</sup> 医療機器の定義は薬事法第2条第4項で次のように定められている。

「この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは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であつて、政令で定めるものをいう。」

<sup>2</sup> 「非医療機器」という用語は薬事法等に規定された用語ではなく、行政では「雑品」と称する。

<sup>3</sup> (社)日本ホームヘルス機器協会ヒアリング。なお、本稿では、「一般社団法人」を記述の便宜上、「(社)」と表記する。



## (2) 医療・健康・衛生機材市場の動向

本章の1でみた健康意識の高まりを背景にして、実際に、医療・健康・衛生機材の市場は、どのような成長を見せているのか、マクロ統計を中心に医療・健康・衛生機材市場の動向をみていく。

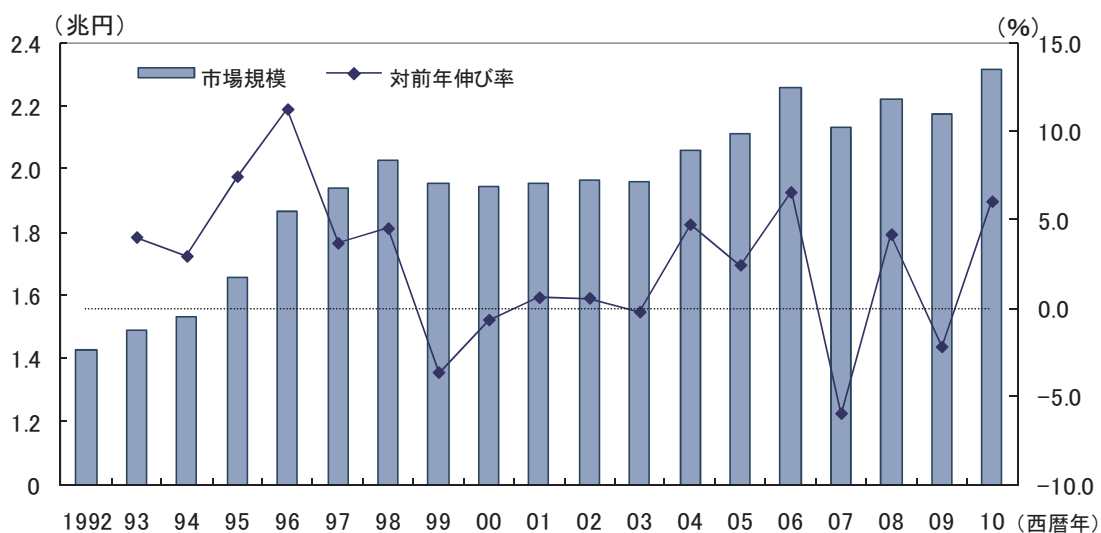
### ① 医療機器市場の拡大

我が国の「医療機器(薬事法適用対象製品)」の市場規模と対前年伸び率の推移を見ると、2000年代前半は横ばいの状況が続いていたものの、2004年以降は概ね拡大傾向を見せている。その結果、2010年には約2.3兆円と1992年時点規模の約1.6倍にまで成長している(図表1-8)。

なお、先述したとおり、薬事法上の「医療機器」には、いわゆる“健康機器”や“衛生用品”の一部が含まれているが、医療機器全体からみると、その割合は小さい(図表1-9)。

薬事法上の「医療機器」の市場規模約2.3兆円のうち、健康機器(薬事法適用対象製品分のみ)は、693億円(3.0%)、衛生用品(同)は、125億円(0.5%)となっている。

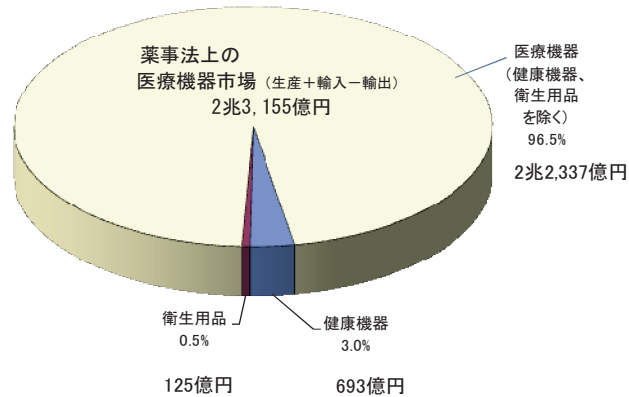
図表1-8 医療機器(薬事法適用対象製品)の市場規模と対前年伸び率の推移



(資料)厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」

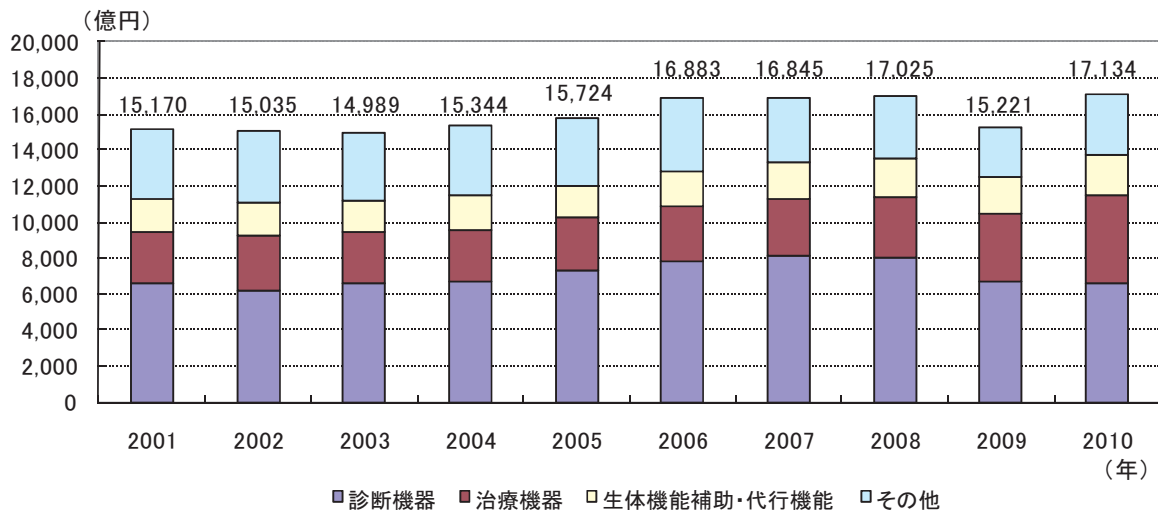
(注)データの制約により、「薬事工業生産動態統計年報」に記載された生産額に、輸入額を加え、輸出額を除いたものを、便宜上、日本国内の市場規模とした。従って、販売マーケットの規模はさらに大きいと考えられる。

図表 1-9 薬事法上の医療機器の内訳



(注) ここでの健康機器と衛生用品は、薬事法適用対象製品に限る  
(出所) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

図表 1-10 薬事法上の医療機器の生産金額



(注) 「その他」には、本稿で定義する健康機器と衛生用品を含む  
(資料) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」

## ② 医療機器の国内生産

医療機器(薬事法適用対象製品)の国内生産額は、約 1.7 兆円 (2010 年) である。近年の推移を見ると、2009 年にリーマンショックの影響を受け一時大きく落ち込んだものの、中長期的には、ほぼ増加傾向をたどっており、2001 年から 2010 年の 9 年間で増加率は 12.9% となっている (図表 1-10)。

なお、約 1.7 兆円という国内生産額の規模は、我が国製造業の中では決して小さな存在ではない。もちろん、我が国有数の産業である自動車産業 (2009 年の製造品出荷額等は約 40 兆円) と

図表 1-11 我が国の医療機器産業と自動車産業、航空機産業との比較(参考)

| 製造業界       | 事業所数／企業数       | 従業者数<br>(人)       | 製造品出荷額等<br>／生産額<br>(百万円) |
|------------|----------------|-------------------|--------------------------|
| 自動車(2009年) | 8,266          | 786,636           | 40,491,491               |
| 航空機(2009年) | 305            | 41,612            | 1,239,313                |
| 医療機器       | 865<br>(2008年) | 91,863<br>(2008年) | 1,713,439<br>(2009年)     |

(資料) 経済産業省「工業統計表」(平成 21 年度)、厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査」(平成 20 年度)、厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」(2010 年)

(注 1) 自動車、航空機については、日本標準産業分類が定める「自動車:自動車・同附属品製造業(小分類 301)」又は「航空機:航空機・同附属品製造業(小分類 304)」の生産額である。すなわち、例えば自動車であれば、完成車メーカーと自動車部品メーカーによる直接的な生産額のみで、関連産業の分は含まない。

(注 2) 統計上の制約で、医療機器については、事業所数ではなく企業数、製造品出荷額等ではなく生産額を記載した。

比べてしまうと、医療機器産業とは大きな規模格差がある。しかし、例えば、将来の基幹産業として期待を集めている航空機産業などと比べた場合、航空機産業の製造品出荷額等は 1.2 兆円(2009 年)であり、医療機器産業も決して引けを取らない(図表 1-11)。

さらに、欧米完成機メーカーが市場の大半を支配し、需要も大きく海外に依存している航空機産業と異なり、医療機器の場合は、日本国内市場が世界第 2 の規模を誇る一大マーケットであり、将来的な成長期待はかなり高いものがあるといえる。

### ③ 健康機器市場の動向

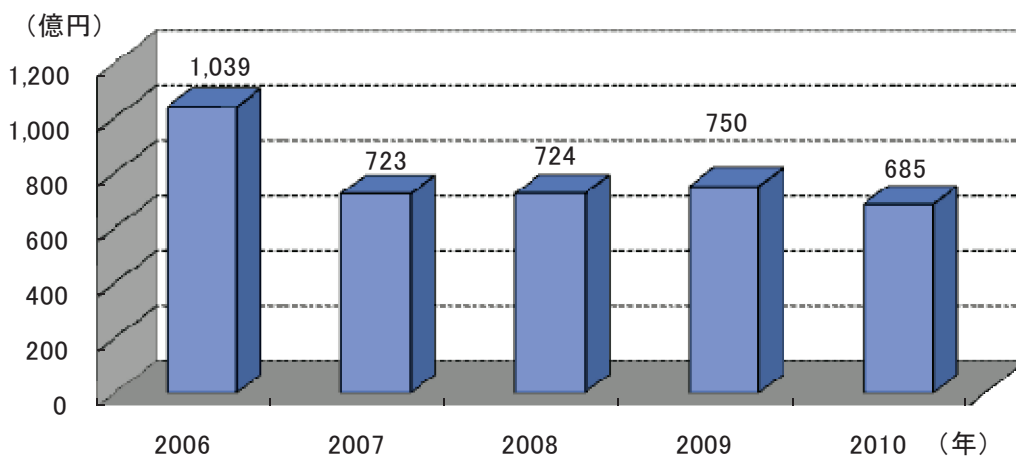
健康機器の中で、特に薬事法が適用される家庭用医療機器には日本発祥の製品が多く、一産業としてのジャンルが確立されている国は日本のみともいわれ、他国の市場は未開拓ともいえる<sup>4</sup>。

前述したとおり、健康機器については、「家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置」「家庭用電気・光熱治療器」「家庭用磁気・熱療法治療器」「家庭用吸入器」「家庭用医療用物質生成器」だけが薬事法適用対象であるため、厚生労働省の統計では、これらの市場動向のみ捉えることができる。その市場規模の推移だけを見ると、2006 年に 1,039 億円であったものが 2010 年には 685 億円と、約 66%の規模に縮小している(図表 1-12)。ただし、これらには、いわゆる“健康グッズ”や“ホームヘルス機器”などと称される、近年、商品カテゴリーを急速に拡大させている多様な製品を含んでいないことから、たとえ健康機器全体の市場規模が拡大していたとしても、それを捉えることはできていない。

健康機器市場に関する上記以外のデータとしては、セルフケア健康機器の市場を 2006 年時点で 2,021 億円と算出した(株)矢野経済研究所による推計結果がある。内訳を見ると「健康管理機器(体重計、体重体組成計、血圧計など)」が 633 億円、「フィットネス機器(ステッパー、エアロバイクなど)」が 550 億円、「健康回復機器(低周波治療器、マッサージチェアなど)」が 838 億円となっている。2001 年から 2006 年にかけての伸び率は 24.1%増と高く、有望な成長分野として

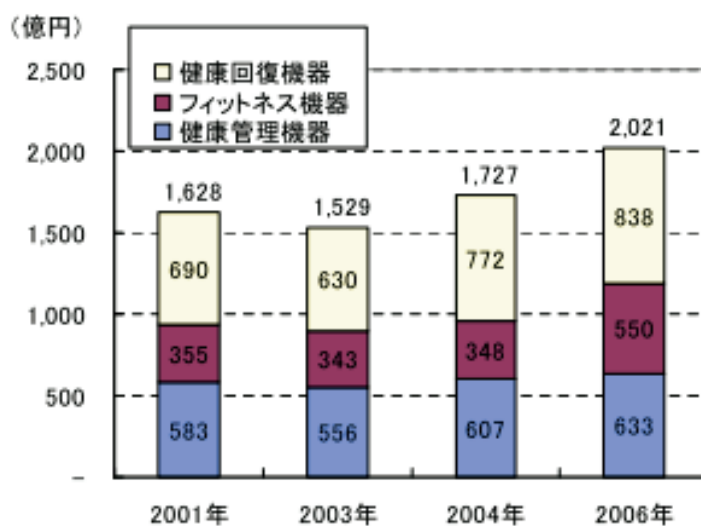
<sup>4</sup> (社)日本ホームヘルス機器協会ヒアリングより

図表 1-12 薬事法適用対象である一部の健康機器の市場規模の推移



(注) 生産額+輸入額-輸出額を市場規模とした  
 (資料) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」

図表 1-13 セルフケア健康機器市場の推移 (2001年～2006年)



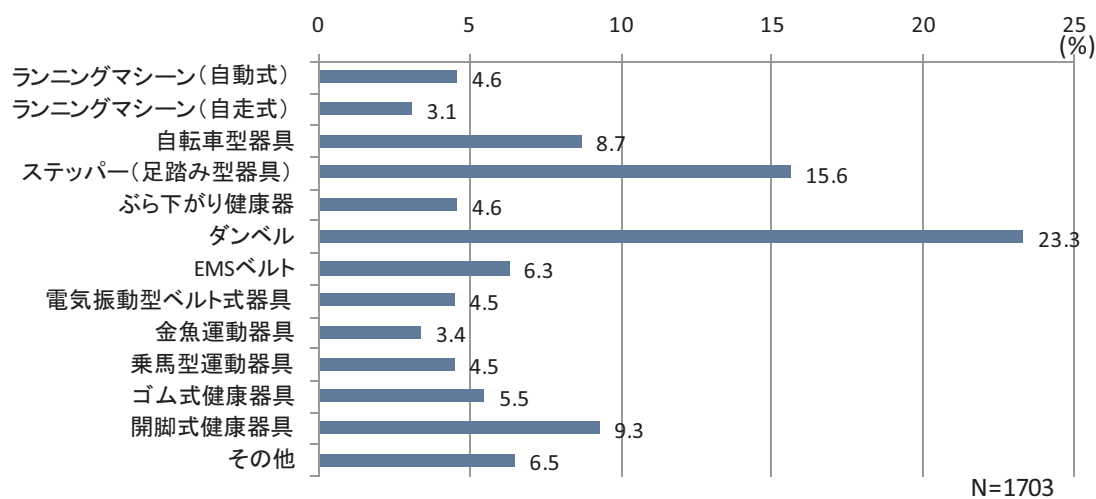
出所: 経済産業省近畿経済産業局「健康文化産業の成長支援等による高齢者等が健康に暮らせる生活圏形成にかかる調査」(平成 21 年 3 月)(原典: 榊矢野経済研究所「RESEARCH EXPRESS セルフケア健康機器に関する調査結果 2007 年 11 月 20 日発表」及び榊矢野経済研究所「2006 年度版セルフケア健康機器の市場実態と将来展望」)

[http://www.kansai.meti.go.jp/7kikaku/20FY\\_KOUIKI/\\_health/report\\_data.pdf](http://www.kansai.meti.go.jp/7kikaku/20FY_KOUIKI/_health/report_data.pdf)

高い注目を集めていた。同推計によると、2011 年の主な「健康管理機器」の国内市場規模は、電子血圧計が 250 億円、電子体温計が 107 億円、体重体組成計が 233 億円、歩数計・活動量計が 77 億円となっており<sup>5</sup>、これらを合計すると 667 億円になる。開示されているデータが一部にとどま

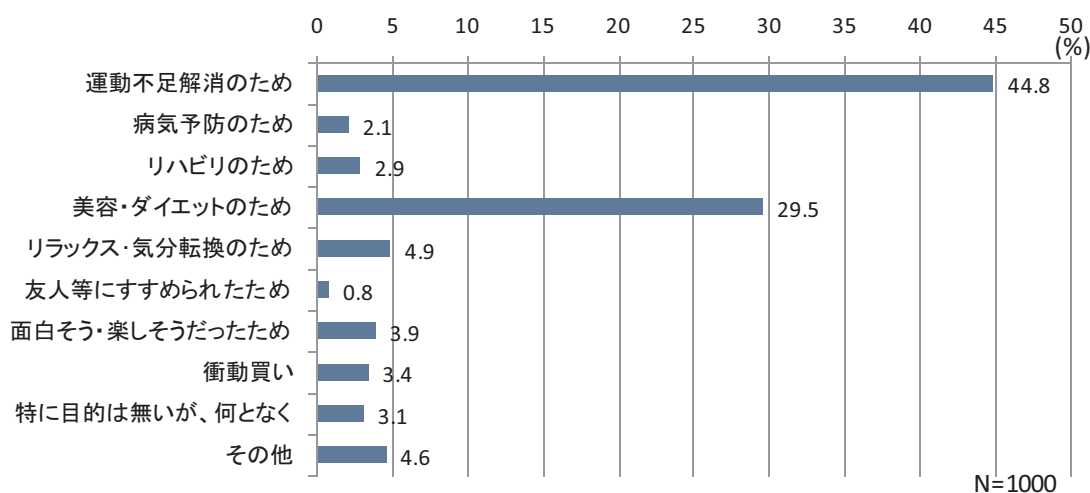
<sup>5</sup> 榊矢野経済研究所 プレスリリースより (<http://www.yano.co.jp/press/press.php/000910>)

図表 1-14 保有している家庭用健康器具の種類(最大3つまで回答)



(資料)(独)国民生活センター「家庭用健康器具による危害等について」(2012)

図表 1-15 保有している器具を入手した目的



(資料)独立行政法人国民生活センター「家庭用健康器具による危害等について」(2012)

るため部分的な比較になるが、2006年当時の「健康管理機器」の市場規模と比べると5.4%増となっていることがわかる。2000年代初頭の成長率よりもやや低下したとはいえ、今後も注目していきたい成長市場であることがわかる(図表1-13)。

また、(独)国民生活センターが2012年に実施したアンケート調査によると、「家庭用健康器具(同センターによる定義で、マッサージチェア等の薬事法適用対象機器を除くもの)」について、最も保有率が高いダンベル(23.3%)を筆頭に様々な器具が広く普及しており(図表1-14)、その市場規模の大きさがうかがえる。そして、その器具を入手した目的としては、「運動不足解消の



ため」(44.8%)、「美容・ダイエットのため」(29.5%)が多く(図表 1-15)、昨今の健康ブームが市場成長の追い風となっているものと考えられる。

#### ④ 衛生機器(用品)市場の動向

薬事法適用対象となる衛生用品、すなわち厚生労働省の統計にてカウントされる衛生用品は、「救急絆創膏」等わずかな製品種のみであることから、それらだけを見ると、2010年現在で125億円程度の市場規模に過ぎない。

ただし、健康機器とは違って衛生用品に関しては、個々の民間市場調査会社のデータを総合することで、薬事法適用対象外の製品種についてもある程度捉えることができる。

例えば、ベビー用紙おむつの国内市場規模は1,225億円(2010年時点)、大人用紙おむつが881億円(同)、生理用品が614億円(同)、家庭用マスクが150億円(同)、そしてウェットティッシュが198億円(同)となっており、これらを合計すると3,068億円となる。

この金額に、薬事法適用対象の衛生用品分125億円を加えると、3,193億円となり(図表 1-16)、この数値が我が国の衛生用品市場の動向をある程度代表するものと推測される。

前述のベビー用紙おむつなど薬事法適用対象外の衛生用品市場の伸びを見ると、2004年以降増加傾向にあり、2010年は2004年に比して約9%増の3,068億円に達しており、さらに2012年には3,207億円に達するものと予測されている(図表 1-17)。

図表 1-16 衛生用品の市場規模(2010年)

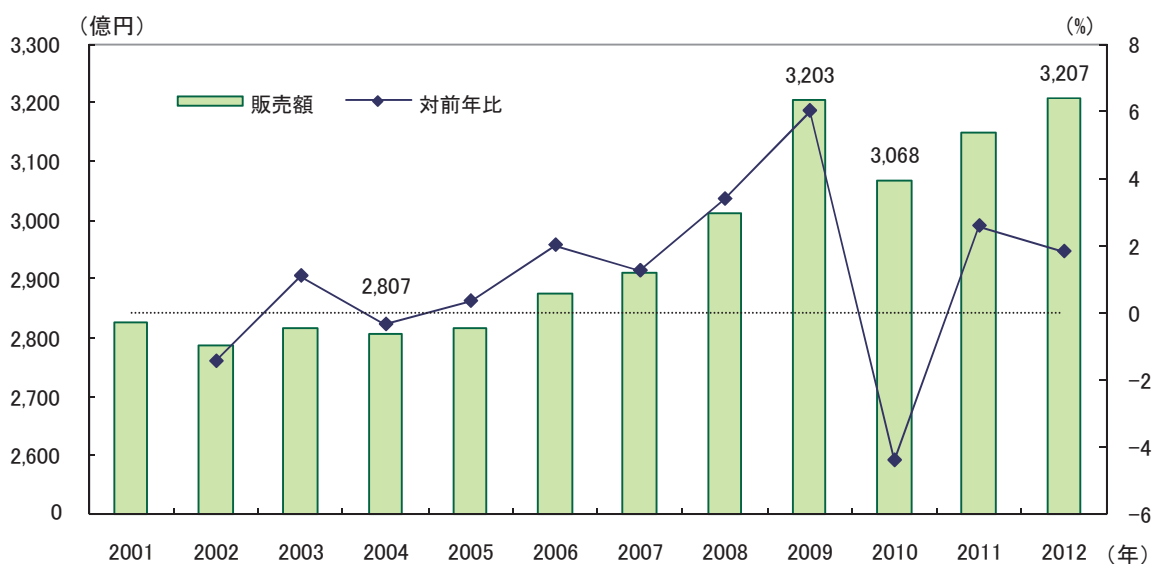
| 薬事法の適用 | 機 器           | 市場規模<br>(億円) |
|--------|---------------|--------------|
| 対 象    | 衛生用品(A)(注)    | 125          |
| 対象外    | ベビー用紙おむつ(B)   | 1,225        |
|        | 大人用紙おむつ(C)    | 881          |
|        | 生理用品(ナプキン)(D) | 614          |
|        | 家庭用マスク(E)     | 150          |
|        | ウェットティッシュ(F)  | 198          |
|        | 計(B~F)        | 3,068        |
|        | 計(A~F)        | 3,193        |

(注)「薬事工業生産動態統計」の中分類 2814

(資料)厚生労働省「薬事工業生産動態統計」、(株)富士経済(2011)

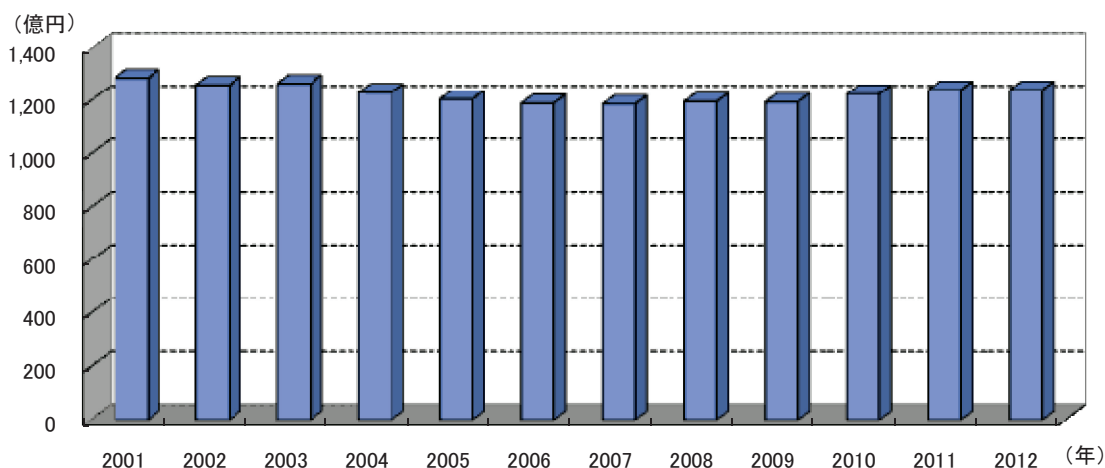


図表 1-17 主な薬事法対象外の衛生用品の販売額と対前年伸び率の推移



(注) 2011 年は見込み値、2012 年は予測値  
 (資料) 榊富士経済 (2011)

図表 1-18 ベビー用紙おむつの販売額



(注) 2011 年は見込み値、2012 年は予測値  
 (資料) 榊富士経済 (2011)

### ⑤ 個別の衛生用品市場の動向

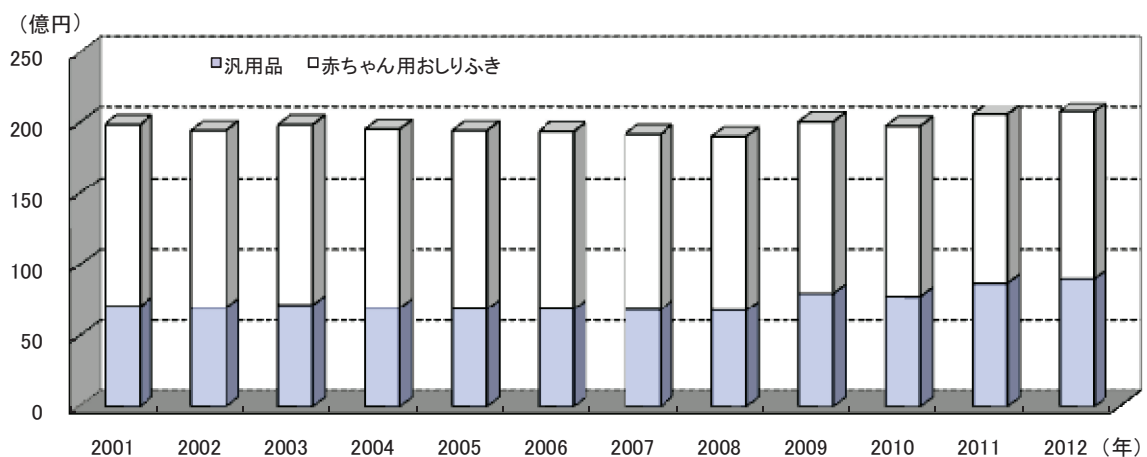
個々の製品種類別に衛生用品市場の動向についてみてみよう。

まず、ベビー用紙おむつの販売額は、足元の 2009 年以降はやや持ち直しているものの、中期的にみると、2001 年以降は横這い若しくは微減傾向が続いている (図表 1-18)。少子化の影響が中長期的に表れているとみるのが自然であろう。

同様に、ウェットティッシュ市場の動向をみてみると、これまで市場全体の65%近くを占めていた赤ちゃん用おしりふきの割合は減少し、2010年以降は60%を下回るものと予測されている(図表1-19)。ここにも少子化の進行による需要減少の影響がみてとれる。

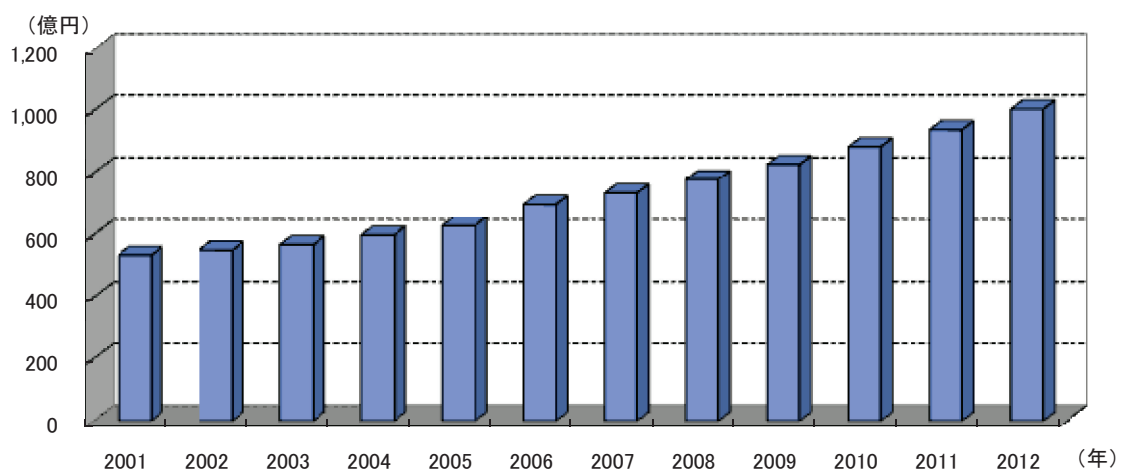
ただし、このウェットティッシュ市場に関しては、特に若年者を中心とする清潔志向の高まりなどを背景に、汎用品の割合が増加し、赤ちゃん用おしりふきの減少を補うような動きをみせている。これにより全体として増加傾向がみられ、2010年以降ウェットティッシュ全体の販売額は、200億円を超えるものと予測されている。

図表 1-19 ウェットティッシュの販売額



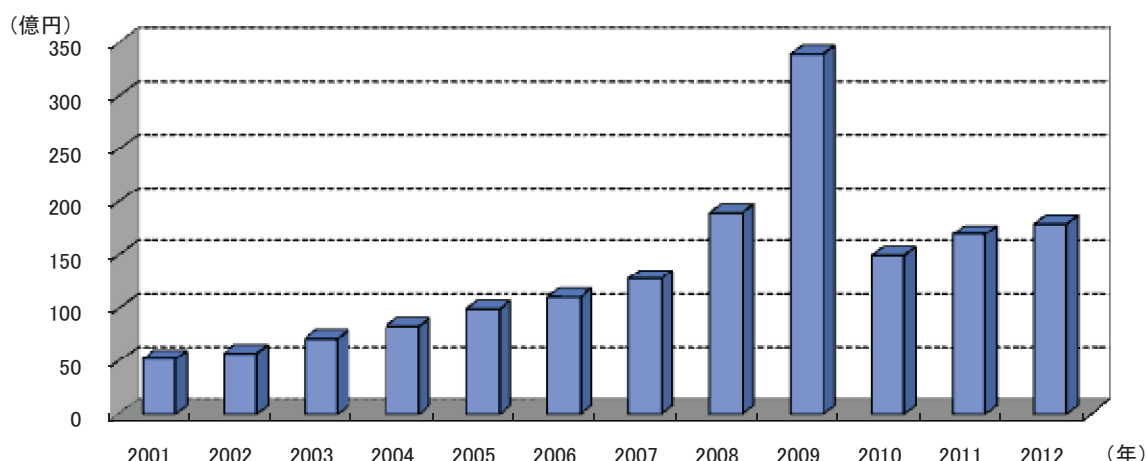
(注) 2011年は見込み値、2012年は予測値  
(資料) 榊富士経済 (2011)

図表 1-20 大人用紙おむつの販売額



(注) 2011年は見込み値、2012年は予測値  
(資料) 榊富士経済 (2011)

図表 1-21 家庭用マスクの販売額



(注) 2011 年は見込み値、2012 年は予測値  
 (資料) ㈱富士経済 (2011)

以上の2製品種が少子化の影響を色濃く受けたのに対し、対照的な動きをみせているのが大人用紙おむつ市場である。その販売額は、右肩上がり急速に拡大しており、2001年に535億円であったものが2012年には1,004億円となり、約2倍の水準にまで達している(図表1-20)。高齢化の進行を背景にした介護ニーズの増大などが大きく影響していることがわかる。

少子化・高齢化という中長期的な社会構造の変化とは別の社会情勢を背景に、市場を拡大しているのが家庭用マスク市場である。その販売額は、近年、順調に増加を続けてきたが、2009年においては前年の1.8倍という急激な伸びをみせた。これは、同年における新型インフルエンザの上陸という社会的事象によるものであり、一時的に爆発的な需要の増大が引き起こされた。その反動で、翌2010年の販売額は前年の半分以下の水準にまで落ち込んでいるが、それでも、07年以前から続く市場拡大ペースは衰えていない。この製品についても、社会全体の清潔志向や健康志向の高まりを背景にした一人あたり消費数の増加や用途の拡大などにより、市場成長の追い風を受けたものとみられる。今後2011年以降も販売額は堅調に伸びていくものと見られており(図表1-21)、09年度の爆発的な需要拡大が、その後の市場拡大の弾みにもなったと考えられる。

以上のように、衛生用品市場は、少子化・高齢化の進行や、社会全体の清潔志向や健康志向の高まりが色濃く反映されてきたなかで、拡大・縮小の明暗を分けた動きをみせている。

## ⑥ 世界の医療機器市場の拡大

日本国内市場と同様、世界の医療機器市場においても、先進国における高齢化の進展、途上国における人口増加と経済成長・所得増大に伴う医療需要増加を背景にして、右肩上がり拡大している。先行研究の推計例をみると、2006年には1,953億ドルであった市場規模は、2010年には2,457億ドルと1.26倍となっている。今後も当面は約5~8%の成長率を維持するものと予測されており、2015年には3,109億ドルと2006年に比して1.6倍となる見込みである(図表1-22)。

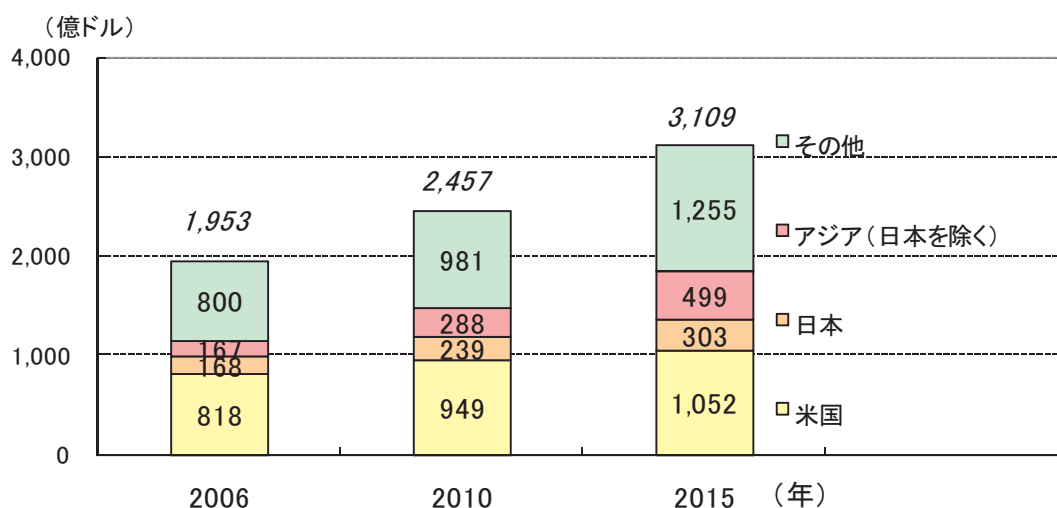
世界市場全体の拡大のなかで、特に高い成長率が見込まれているのが、日本を除くアジア地域である。同地域における医療機器市場は、2006年には167億ドルだったのが2015年には499億

ドルと、わずか10年程度で約3倍にまで拡大するものと見られている。

なかでも中国の市場規模は巨額にのぼり、例えば、世界最大の医療機器産業大国である米国にとっても重要な市場となっている。具体的に、米国から中国に向かう医療機器の輸出額は15億ドル（2008年時点）に達しており、これはアジア地域において日本に次ぐ市場規模になる<sup>6</sup>。

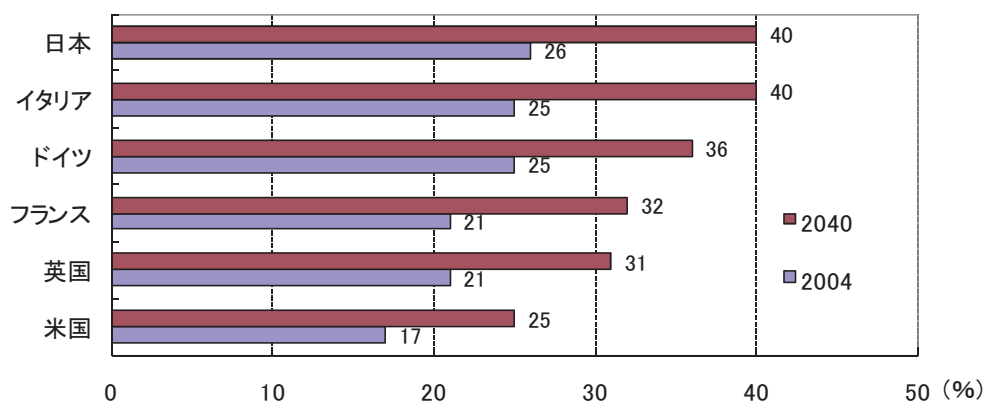
一方、世界全体の医療機器市場に占める日本の割合についてみると、2000年時点で15%を占めていたが、2003年は11%、2005年は10%、2009年は9%と微減傾向が続いている。それでも、国単位で見ると、日本市場は依然として米国に次ぐ世界第2の規模を有する。

図表 1-22 世界の医療機器市場の将来見通し



(出所) 荻野和郎、吉田安幸、デイビッド W.パウエル、ダニー・リスバーク (2011)

図表 1-23 先進主要国における65歳以上人口比率の推計



(出所) EUCOMED, “The medical technology industry in Europe” May 2011

<sup>6</sup> U.S. Department of Commerce, International Trade Administration (ITA) (2010)

また、国による医療費の抑制に向けた政策が打ち出されているものの、我が国の高齢化は今後さらに進行することから（図表 1-23）、総医療費の増大は避けられない状況にある。さらに、これまで日本では、医療機器よりも医薬品に向けて、より傾斜した医療費の配分が行われてきたが、今後は、薬に頼る医療から、医療機器を活用した医療へのシフトの流れが強まるのではないかとという予測もある<sup>7</sup>。このため、世界の医療機器市場における日本の存在感と重要性は、今後も変わらないものと思われる。

### (3) 医療・健康・衛生機器（用品）の製品としての特徴と業界構造

#### ①医療機器の特徴と業界構造

##### (a) 製品としての特徴

医療機器と呼ばれる製品のカテゴリーは非常に広く、品目数が 30 万種類に及ぶともいわれる典型的な多品種少量生産品である。従って、必要とする要素技術も多岐にわたる。例えば、画像診断装置や生体現象計測・監視装置など医療電気機器のキーテクノロジーに求められる技術としては、センシング、材料、半導体、制御、表示、信号処理、通信、記録、コンピュータ、電池などに関する多様な技術が挙げられる<sup>8</sup>。

厚生労働省「薬事工業生産動態統計」では、そうした多岐にわたる「医療機器」を 14 の大分類に整理している（図表 1-24）。それらの用途の違いに注目して、以下のようにグルーピングするとわかりやすい<sup>9</sup>。

##### ア. 「診断機器」

画像診断システム(分類番号 02)、画像診断用X線関連装置及び用具(同 04)、生体現象計測・監視システム(同 06)、医用検体検査機器(同 08)

##### イ. 「治療機器」

処置用機器(分類番号 10)、治療用又は手術用機器(同 16)、鋼製器具(同 22)

##### ウ. 生体機能補助・代行機器(同 14)

##### エ. 「その他」

施設用機器(分類番号 12)、歯科用機器(同 18)、家庭用医療機器<sup>10</sup>(同 28)など。

これら全体の市場規模のうち、これら 4 分類が占める割合は、2010 年で診断機器 23.4%、治療機器 31.8%、生体機能補助・代行機器 22.2%、その他 22.6%となっている。製品のイメージでいうと、多様な消耗品や器具を含む治療機器、高価な設備等を含む診断装置、生体内に埋め込むため特殊で個別性の高い生体機能補助・代行機器という順に、これらがほぼ同規模で並んで市場を構成していることがわかる（図表 1-25）。

<sup>7</sup> NPO医工連携推進機構(2010)

<sup>8</sup> NPO医工連携推進機構(2010), pp16-20

<sup>9</sup> 関東経済産業局(2003)で使用されている分類方法を採用した。

<sup>10</sup> なお、本稿では、前述したとおり、家庭用医療機器のうち「家庭用マッサージ器・治療浴用機器及び装置」などは健康機器として扱い、「家庭用衛生用品」は衛生用品として扱っている。

図表 1-24 医療機器の分類・例示

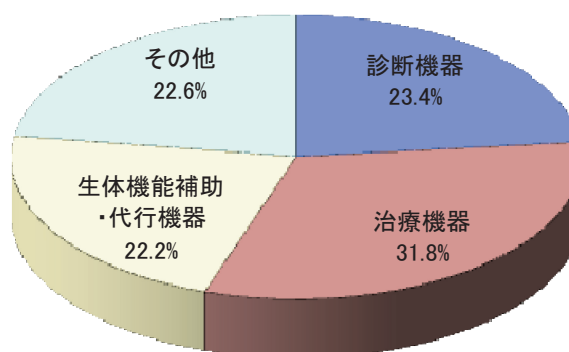
| 分類             |                    | 製品例示   |
|----------------|--------------------|--|
| 診断機器           | 02 画像診断システム        | 診断用X線装置、X線CT、MRI、超音波画像診断機器、PACS（医用画像管理システム）、ヘリカルCT、PET                               |
|                | 04 画像診断用X線関連装置及び用具 | X線撮影用品、防御用品  |
|                | 06 生体現象計測・監視システム   | 心電計、脳波計、眼底カメラ、内視鏡、生体情報モニター、血管撮影装置（アンギオグラフィ）、DSA                                      |
|                | 08 医用検体検査機器        | 臨床化学検査機器、血液検査機器、血清検査装置、遺伝子検査装置   |
| 治療機器           | 10 処置用機器           | 注射器、PTCAカテーテル、IABP、採血・輸血用器具、輸液用器具、縫合用器械器具  |
|                | 16 治療用及び手術用機器      | 放射線治療器、レーザー治療器、結石破碎装置（ESWL）、赤外線治療器、低周波治療器、超音波治療器、超短波治療器、TENS、ハイパーサーミア、ガンマナイフ、サイバーナイフ |
|                | 22 鋼製器具            | メス、鉗子  |
| 14 生体機能補助・代行機器 |                    | ダイアライザー（透析器）、心臓ペースメーカー、人工血管、人工心臓、人工関節、人工骨、眼内レンズ、人工心肺、人工呼吸器、ステント、麻酔器                  |
| その他            | 12 施設用機器           | 手術台、滅菌器、消毒器  |
|                | 18 歯科用機器           | 歯科用レーザー治療装置、矯正用器材、歯科技工用機器  |
|                | 20 歯科用材料           | 歯科用金属、歯冠材料、歯科用印象材料   |
|                | 24 眼科用品及び関連製品      | 視力補正用眼鏡レンズ、コンタクトレンズ、検眼用品   |
|                | 26 衛生材料及び衛生用品      | 医用不織布、避妊用具、手術用手袋   |
|                | 28 家庭用医療機器         | 電気・光線治療器、磁気治療器、マッサージ器、補聴器  |

(注1) 左の2桁の数字は厚生労働省「薬事工業生産動態統計」の大分類の番号を表す。

(注2) 「28 家庭用医療機器」の一部は、本稿では健康機器、衛生用品として捉え、医療機器とは別扱いしている。

(出所) 関東経済産業局(2003)

図表 1-25 医療機器の種類別市場シェア(2010年)



(注) 「その他」には本稿で定義する健康機器と衛生用品を含む

(資料) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」

## (b) 業界の構造

医療機器は、上述したとおり、多品種少量生産品で個々の製品毎に必要な要素技術が多岐に分かれているがゆえに、中小企業が優位な産業分野であるといえる。厚生労働省「医薬品・医療機

器産業実態調査」によると、我が国の医療機器を製造する企業は、従業員規模 300 人未満の企業が 75%を占めている。このなかには、他産業と同様、部品サプライヤーとしての役割を担う中小企業も含まれるが、自らが完成品メーカーとなって最終製品を供給している中小企業も多く存在することが、この業界の特徴である。

医療機器メーカーにおいて中小企業の存在感が大きいという構造は、米国・欧州においても同様である（図表 1-26）。しかし欧米には、極めて巨大な企業も同時に存在し、世界の医療機器市

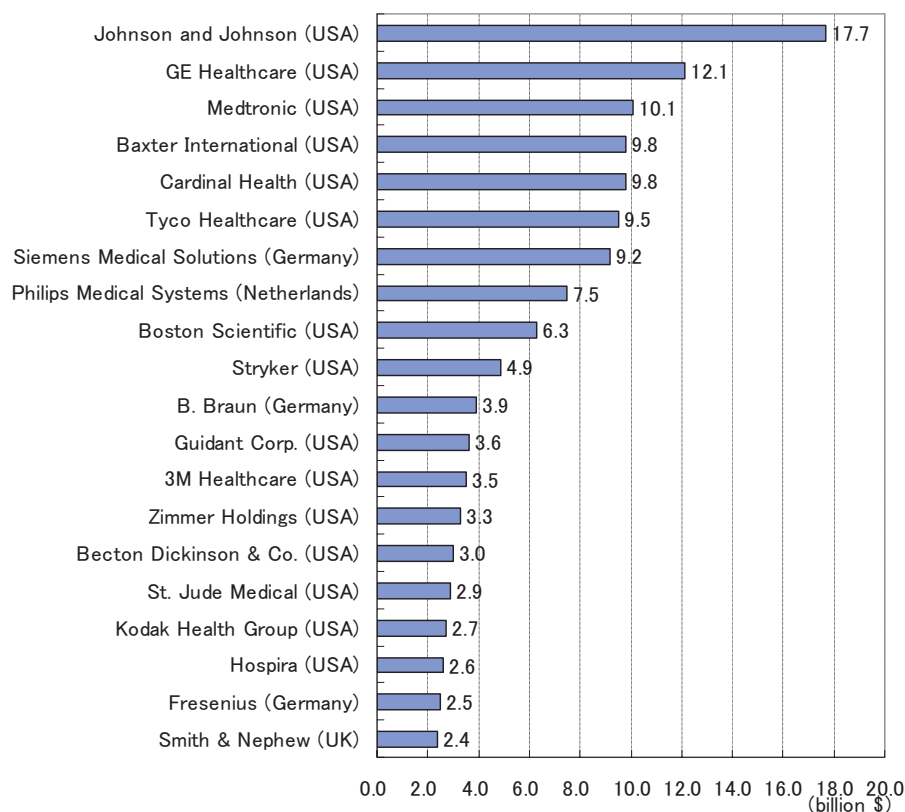
図表 1-26 日米欧の医療機器メーカーの企業数と従業員規模

| 米国(2007年)                            | 欧州(2011年)  | 日本(2008年)                         |
|--------------------------------------|--|-----------------------------------|
| 企業数:約 5,300 社<br>うち 73%が従業員 20 名以下企業 | 企業数:22,500 社<br>うち 80%が中小企業<br><br>【国別内訳】<br>ドイツ 49%、英国 12%、<br>スイス 6%、フランス 5%、<br>スペイン 5% | 企業数:865 社<br>うち 75%が従業員 300 人未満企業 |

(資料)ITA (2010)(米国)、EUCOMED (2011) (欧州)、厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査」(2008)

(注)日本の企業数は「医薬品・医療機器産業実態調査」の調査対象である日本医療機器産業連合会の会員企業数

図表 1-2 世界の医療機器メーカー・上位 20 社の売上高規模(2005 年)



(出所) U.S. International Trade Commission (USITC) (2007)



場において強い影響力を及ぼしている。2006年における世界の主要メーカーの売上高ランキングをみると、上位20社のすべてを欧米企業、特に米国企業が大半を占めており、日本企業の姿は1社も見られないのが現状である（図表1-27）。

## ②健康機器の特徴と業界構造

### (a) 製品としての特徴

薬事法の適用対象となる健康機器としては、家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器、家庭用磁気治療器、家庭用熱療法治療器、連続式電解水生成器の5品目が代表的な製品として挙げられる（図表1-28）。

統計上の分類名称別に市場構成比を見ると、家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置が38.2%で最大であり、次いで家庭用磁気・熱療法治療器が31.1%、家庭用電気治療器が19.7%、家庭用医療用物質生成器が10.3%、家庭用吸入器が0.7%となっている（図表1-29）。

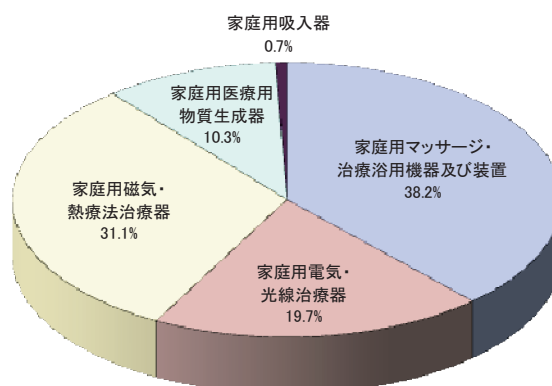
図表1-28 主な健康機器(薬事法適用対象製品のみ)の概要

| 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」での分類名称 | 代表的な機器    | 概要  |
|---------------------------|-----------|---|
| 家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置       | 家庭用マッサージ器 | 身体のかりのある部位や筋肉組織を刺激・マッサージするもので、圧迫機能、もみ機能、たたき機能、振動機能、揺動機能及び施療部移動機能などを備え、機器によっては、これらの機能が一つだけのものや、複数の機能を併せ持つものがある。  |
| 家庭用電気・光線治療器               | 家庭用電気治療器  | 代表的なものとして、低周波治療器と電位治療器がある。<br>低周波治療器は、人体の皮膚表面より微弱な低周波電流を通して、疲労回復や血行促進、筋肉の疲れやこりをとり、神経痛や筋肉痛の痛みを緩解する。<br>電位治療器は、電極間または電極からアースの間に高電圧をかけて電界を発生させ、その中に身体を置くことで頭痛や肩こり、不眠症、慢性便秘を緩解する。 |
| 家庭用磁気・熱療法治療器              | 家庭用磁気治療器  | 永久磁石による磁場(静磁場)を「こり」の発生した筋肉組織の部位に作用させ血行をよくし、患部の「こり」を改善する。  |
|                           | 家庭用熱療法治療器 | 電気による熱を利用して患部に熱刺激を与え、治療する。身体表面を伝熱によって加温し、体内温度より高くすることにより、疲労回復や血行促進、筋肉の疲れやこりをとり、神経痛、筋肉痛の痛みを緩解し、胃腸の働きを活発にする。  |
| 家庭用医療用物質生成器               | 連続式電解水生成器 | カルシウムイオンを含んだ飲用に適した水を電気分解することで、アルカリ性電解水および酸性電解水を生成し、家庭で使用するよう設計された機器。  |

(資料) (社)日本ホームヘルス機器協会「家庭での健康づくりを支える」



図表 1-29 健康機器(薬事法適用対象製品のみ)の分類別市場構成比(2010年)



(注)生産額+輸入額-輸出額を市場規模とした  
(資料)厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」

図表 1-30 家庭用医療機器(健康機器として扱うもの)分類別品目数・年間生産数量(2011年)

| 番号          | 分類                         | 品目数<br>(2011年12月) | 年間生産数量  | 1品目あたり年間平均生産数量 | 単位<br>(生産数量) |
|-------------|----------------------------|-------------------|---------|----------------|--------------|
| <b>28</b>   | <b>家庭用医療機器</b>             | <b>644</b>        |         |                |              |
| <b>2802</b> | <b>家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置</b> | <b>63</b>         |         |                |              |
|             | 家庭用マッサージ器                  | 61                | 458,223 | 7,512          | 個            |
|             | 家庭用指圧代用器                   | 2                 | 178     | 89             | 個            |
|             | 家庭用治療浴装置                   | —                 | 2,251   | —              | 個            |
|             | その他の家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置    | —                 | —       | —              | 個            |
| <b>2804</b> | <b>家庭用電気・光線治療器</b>         | <b>84</b>         |         |                |              |
|             | 家庭用電気治療器                   | 76                | 487,995 | 6,421          | 個            |
|             | 家庭用光線治療器                   | 8                 | 5,072   | 634            | 個            |
|             | その他の家庭用電気・光線治療器            | —                 | —       | —              | 個            |
| <b>2806</b> | <b>家庭用磁気・熱療法治療器</b>        | <b>98</b>         |         |                |              |
|             | 家庭用磁気治療器                   | 57                | 108,141 | 1,897          | 千個           |
|             | 家庭用熱療法治療器                  | 41                | 45,202  | 1,102          | 千個           |
|             | その他の家庭用磁気・熱療法治療器           | —                 | —       | —              | 個            |
| <b>2808</b> | <b>家庭用吸入器</b>              | <b>4</b>          |         |                |              |
|             | 家庭用超音波吸入器                  | —                 | —       | —              | 個            |
|             | 家庭用電動式吸入器                  | —                 | —       | —              | 個            |
|             | 家庭用電熱式吸入器                  | —                 | 12,134  | —              | 個            |
|             | その他の家庭用吸入器                 | 4                 | 146,278 | 36,570         | 個            |
| <b>2810</b> | <b>家庭用医療用物質生成器</b>         | <b>22</b>         |         |                |              |
|             | 貯槽式電解水生成器                  | —                 | —       | —              | 個            |
|             | 連続式電解水生成器                  | 22                | 192,455 | 8,748          | 個            |
|             | その他の家庭用医療用物質生成器            | —                 | 100     | —              | 個            |

(資料)厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」

このように、薬事法適用対象となる健康機器市場の中では、家庭用マッサージ器が相当程度の存在感を示しているが、いわゆる健康機器の中には、薬事法の適用対象にならないこの他の製品も数多い。ただし、そうした健康機器の製品別市場規模などについては、公的な統計がないことは先述した。たとえば、“健康グッズ”や“ホームヘルス機器”などと称される多様な製品群のメ

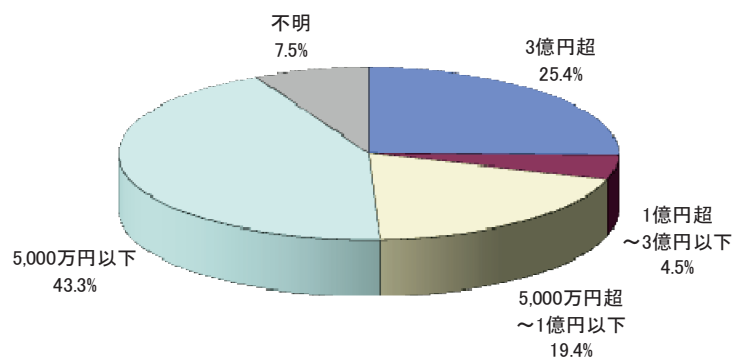
メーカーの数は定かではないが、(社)日本ホームヘルス機器協会の推測によると、薬事法適用対象または適用対象外の健康機器を生産しているメーカー数は、国内におよそ 200 社～300 社程度あるものとみられる<sup>11</sup>。

こうした健康機器は、概して多品種少量生産品<sup>12</sup>である。ここで、一部の家庭用医療機器（本稿で健康機器として扱うもの）の品目数と年間生産数量・1品目あたりの年間平均生産数量をみると、代表的な健康機器である家庭用マッサージ器の1品目あたりの年間平均生産数量は7,512台、月産にして626台に過ぎない（図表1-30）。しかも、これを複数のメーカーが生産しているため、当然、1社あたりの生産台数はその半数以下という典型的な少ロット製品である。

### (b) 業界構造

健康機器産業は、医療機器と同様に多品種少量生産であるが故に、中小企業が得意とする分野でもある。(社)日本ホームヘルス機器協会の会員企業（本稿で健康機器として扱う家庭用医療機器のメーカー等）をみると、大企業及び大企業関連会社も一部には見られるが、大半は中小企業によって構成されている。同協会の会員企業67社の資本金規模別構成をみると、概ね大企業として分類される資本金3億円超の企業は、3割未満にとどまる。会員の大半が3億円未満の中小企業であり、5,000万円未満の企業が4割を占めている（図表1-31）。もちろん、同協会の会員企業の構成は、必ずしも母集団である全健康機器メーカー群の姿をそのまま代表するものではないが、中小企業性の高いという健康機器メーカーの特性をよく表していると思われる。

図表 1-31 (社)日本ホームヘルス機器協会の会員企業 67 社の資本金規模別構成



(出所) 各社ホームページより作成

## ③ 衛生用品

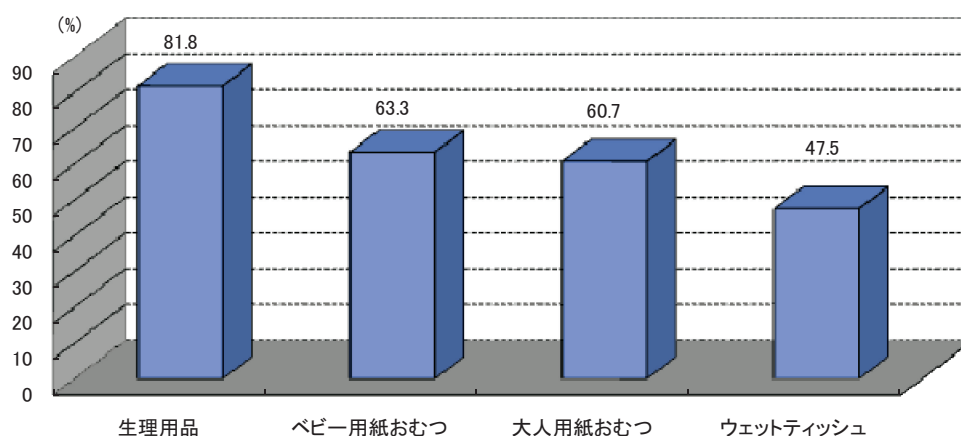
### (a) 製品としての特徴

薬事法対象外の主な衛生用品について、製品カテゴリー別に上位3つの製品ブランドの市場占有率を見ると、2010年で、ウェットティッシュは47.5%、大人用紙おむつは60.7%、ベビー用紙おむつは63.3%、生理用品は81.8%となっており（図表1-32）、それぞれ後に見る上位3企業の

<sup>11</sup> (社)日本ホームヘルス機器協会ヒアリングより

<sup>12</sup> 健康機器は、かなり多様な製品種を含むので、もちろん例外があることは言うまでもない。

図表 1-32 製品カテゴリー別上位3製品ブランドの市場占有率(2010年)



(資料) ㈱富士経済 (2011)

図表 1-33 主な薬事法規制対象外の衛生用品の販売数量(2010年)

| 製品種類     | 販売数量(百万枚) |
|----------|-----------|
| ベビー用紙おむつ | 4,200     |
| 大人用紙おむつ  | 2,454     |
| 家庭用マスク   | 500       |

(資料) ㈱富士経済 (2011)

市場占有率にほぼ等しい。すなわち主な衛生用品は、少数の大手企業がそれぞれ1社1製品ブランドに集中して大量生産している状況である。しかも、ベビー用紙おむつ、大人用紙おむつ、家庭用マスクの販売数量(2010年)をみると、ベビー用紙おむつは42億枚、大人用紙おむつは24.5億枚、家庭用マスクは5億枚にもものぼる。このように、衛生用品は典型的な少品種大量生産品であるといえる(図表1-33)。

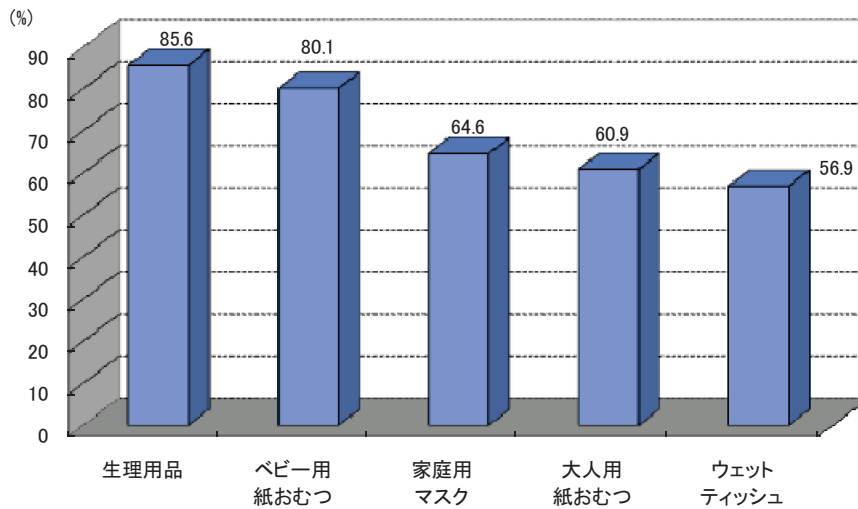
### (b) 業界構造

既述した医療機器や健康機器とは対照的に、衛生用品の生産では、大企業に有利な点が多く、衛生用品市場は大企業数社による寡占状態に近い。

上位3社による市場占有率を見ると、ウェットティッシュは56.9%、大人用紙おむつは60.9%、家庭用マスクは64.6%、ベビー用紙おむつは80.1%、生理用品は85.6%となっている(図表1-34)。また、これら上位3社の多くは、資本金規模が100億円を超える大企業によって占められている(図表1-35)。

スケールメリットが効きやすい装置産業的な少品種大量生産体制によるため、衛生用品市場は、

図表 1-34 上位3社の市場占有率(2010年)



(資料) ㈱富士経済 (2011)

図表 1-35 国内市場シェア上位3社の資本金(億円)

| 生理用品 (ナブキン) |     | ベビー用紙おむつ  |     | 家庭用マスク  |     |
|-------------|-----|-----------|-----|---------|-----|
| ユニ・チャーム     | 160 | ユニ・チャーム   | 160 | 興和新薬    | 38  |
| 花王          | 854 | P&Gジャパン   | 178 | ユニ・チャーム | 160 |
| 大王製紙        | 304 | 花王        | 854 | 白元      | 34  |
| 大人用紙おむつ     |     | ウェットティッシュ |     |         |     |
| ユニ・チャーム     | 160 | ユニ・チャーム   | 160 |         |     |
| 大王製紙        | 304 | ピジョン      | 52  |         |     |
| 白十字         | 1   | 和光堂       | 29  |         |     |

(資料) ㈱富士経済 (2011) 及び各社ホームページ

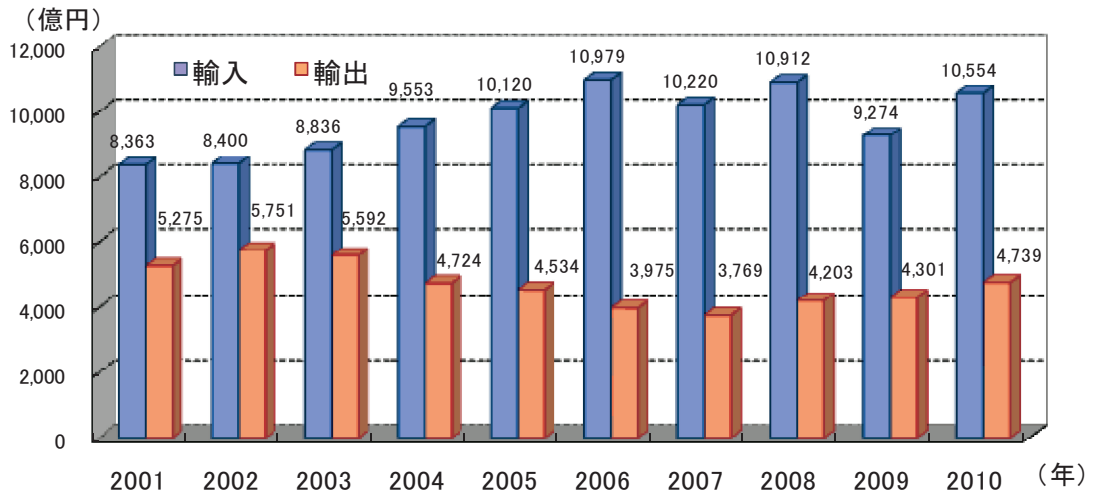
取引ボリュームと低価格競争の場となっている。その結果、少数の大手企業が市場を押えるかたちになっているが、第3章以降で後述するように、中小企業も独自の戦略を携え、存在感を示している例もある。

#### (4) 医療・健康・衛生機材の輸出入動向

##### ①医療機器における輸出入の動き

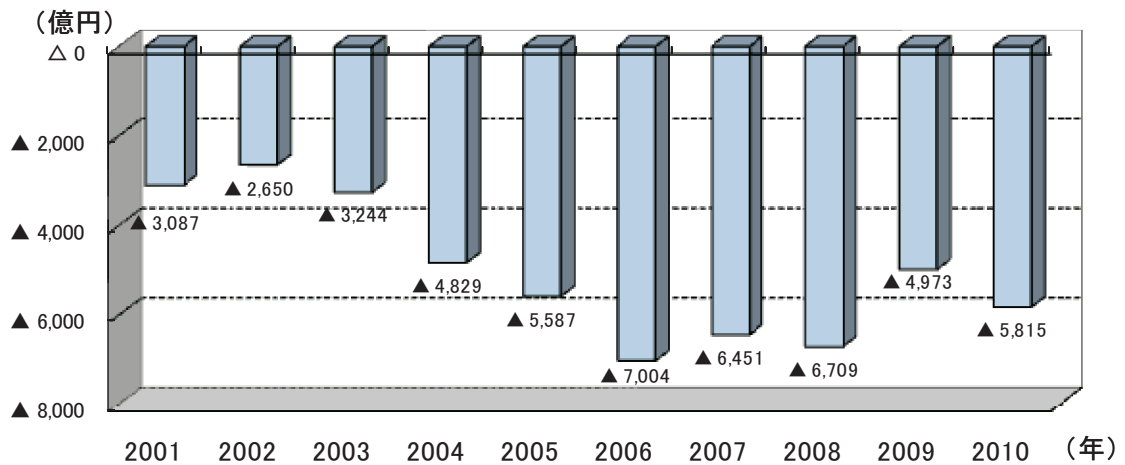
我が国の医療機器の輸出額は4,739億円(2010年)、輸入額は1兆554億円(同年)となっており、外国製品が非常に強く、大幅な輸入超過となっている。輸入超過の規模は、2001年から2006年にかけて大きく増加しており、この期間に3,087億円から7,004億円に拡大している(図表1-36)。2006年以降は、輸入超過はやや縮小しているものの、それでも2010年の超過額は5,815億円と決して小さいものではない(図表1-37)。

図表 1-36 医療機器の輸出入額の推移



(資料)厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」

図表 1-37 医療機器の輸入超過額の推移



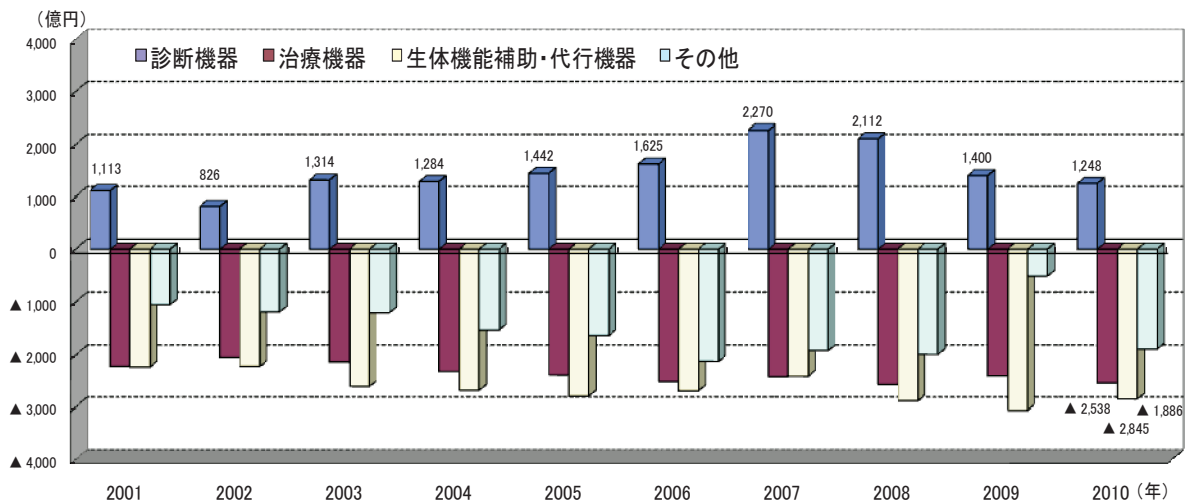
(資料)厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」

医療機器の種類別に、2000年から2010年にかけての輸出入状況の推移を見ると、診断機器については輸出超過を続けており、海外製品に比べても競争力があることを示している(図表1-38)。半面、治療機器や生体機能補助・代行機器、その他は一貫して輸入超過であり、その規模は2010年においてそれぞれ2,538億円、2,845億円、1,886億円というように、小さくない額である。

このように、大きな国内市場を狙って海外メーカーからの製品供給が盛んであり、我が国の医療機器市場に占める輸入額の割合は、全体平均で45.6%(2010年)にもなる。中でも、海外への依存度が高い生体機能補助・代行機器では65.9%に上るのをはじめ、治療機器で48.6%、その他品目で43.2%となっており、輸出超過となっている診断機器でも24.6%となっている(図表1-39)。

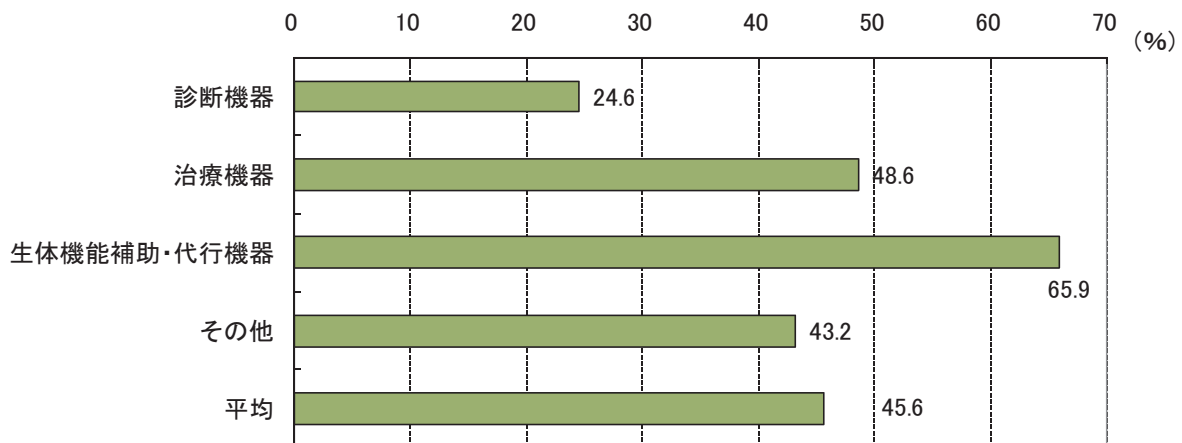
輸出先及び輸入元としては、いずれも米国が最大の相手国であり、輸出額の19.6%(2010年)、輸入

図表 1-38 医療機器の製品種類別輸出入状況の推移



(資料)厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」

図表 1-39 医療機器市場に占める輸入額の比率(2010年)



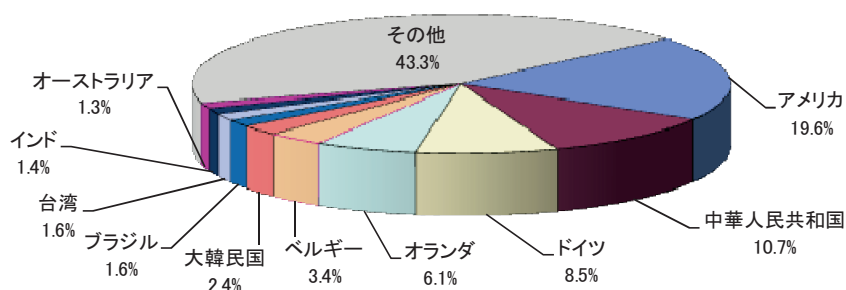
(資料)厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」

額の 51.0%(同)を占める(図表 1-40~41)。

主要な輸出相手国を挙げると、上述のように、まず米国が首位であるが、その他は、中国、ブラジル、インドといった新興国向けが比較的多い。輸出先2位は、中国で 10.7%を占めている。輸入元については米国を筆頭に欧米の医療機器メーカーからの流入が多いが、中国・タイ・シンガポールなどアジア諸国からの輸入実績も、少ないながらもみることができる。

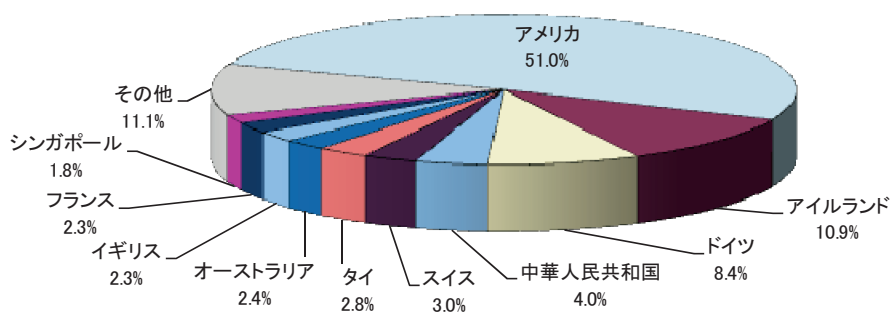
輸入への依存度が比較的高い治療機器については、やはり米国から流入が太宗を占めている。その割合は 2009 年で 72.3%にのぼり、第 2 位のドイツ (5.2%)、第 3 位の英国 (3.6%) を大きく上回る(図表 1-42)。

図表 1-40 医療機器の国・地域別輸出額構成比(2010年)



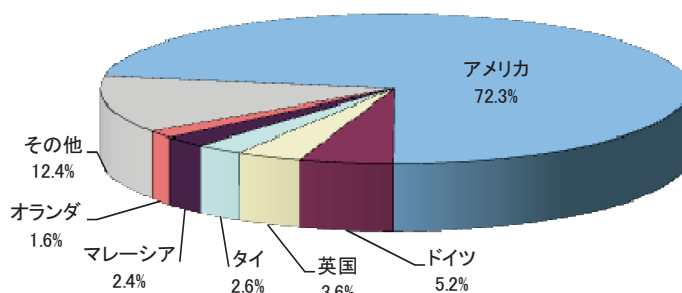
(資料)厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」

図表 1-41 医療機器の国・地域別輸入額構成比(2010年)



(資料)厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」

図表 1-42 医療機器中「治療機器」の国・地域別輸入額構成比(2010年)



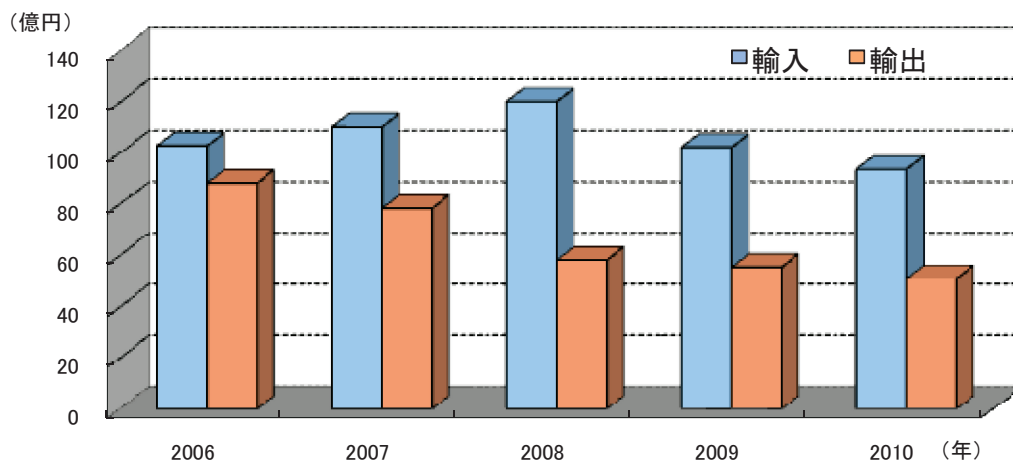
(資料)厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」

## ②健康機器における輸出入の動き

我が国の健康機器メーカーにおいても、米国、欧州、中国などでの販売実績があるが、その規模はまだ大きいものではなく、海外市場の開拓は業界の今後の課題となっている。健康機器全体

の輸出入動向を直接示す統計はないが、それを推察するため、家庭用医療機器（本稿で健康機器として扱うもの）の輸出入動向をみてみると、表見的には輸入超過の傾向が続いている（図表 1-43～44）。ただし、健康機器の輸入については、アジア諸国内に立地した日系生産拠点から日本市場に向けて輸出する、いわゆる逆輸入品が少なくないものと見られる<sup>13</sup>。

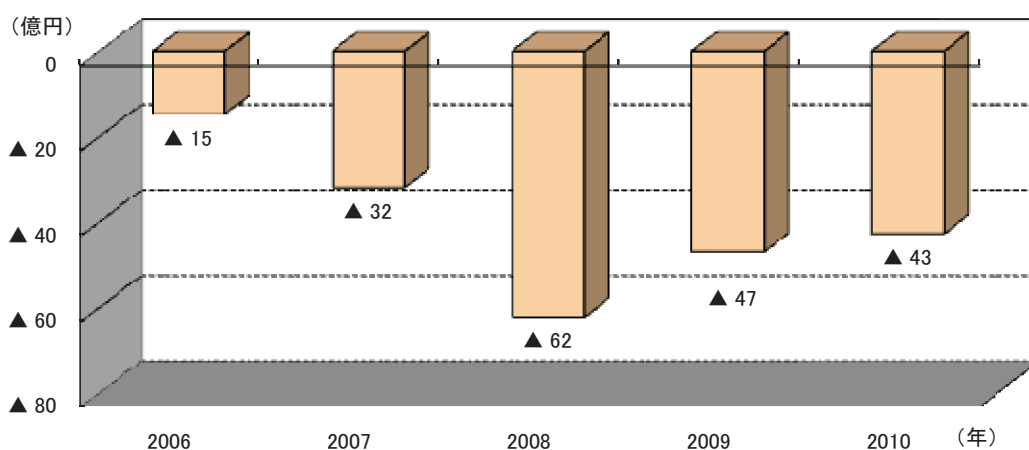
図表 1-43 家庭用医療機器（健康機器として扱うもの）の輸出入動向



(資料) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」

(注) 本稿では、家庭用医療機器のうち「家庭用マッサージ器・治療浴用機器及び装置」などは健康機器として扱い、「家庭用衛生用品」は衛生用品として扱っている。

図表 1-44 家庭用医療機器（健康機器として扱うもの）の輸入超過額の推移



(資料) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」

<sup>13</sup> (社)日本ホームヘルス機器協会ヒアリングより



## [補論] ～ 医療・健康・衛生機材産業と中小企業に関する先行研究 ～

本稿の主題である医療・健康・衛生機材産業に関連した中小企業の新規参入等について、先行研究をレビューしたところ、直接的に論じた論文はほとんど見い出せなかったのが実状である。

そこで、類似分野に関するものを挙げるなら、例えば、(社)日本医療機器学会『医療機器学』では、Vol.77, No.12 (2007年12月)において、「医療機器製造・販売業の活性化－医療機器の“早期市場提供”と“経済性確保”を目指して」という特集を組み、我が国の医療機器産業の課題について論じる論文を掲載している。そのうち、竹廣克(2007)は、経済産業省の医療・福祉機器産業行政担当官としての立場から、世界の医療機器市場の動向について概観した上で我が国医療機器産業の国際競争力強化に向けた国による研究開発支援の基本的な考え方について説明している。

また、中野壮陸・藤本哲男(2007)は、我が国の医療機器産業の低競争分野である主な治療機器について、日米の医療機器メーカーにおける製品数、財務情報、リコール発生数をもとに重回帰分析を行い、日米企業間の競争力の違いの理由がイノベティブ製品の競争力にあるという示唆を導いている。

一方、(社)日本生体医工学会『生体医工学』では、46巻3号(2008年6月)において「日本のME産業発展における真の問題点と解決策」という特集記事を組み、我が国のME(Medical Electronics and Biological Engineering)産業の課題について論じる論文を掲載している。

そのうち、田倉智之(2008)は、医療経済学の立場から日本のME開発や産業化を阻んでいる問題点、その原因と歴史等を論じた上で、日本のME研究や産業振興を活性化する改善策として、“Value評価システム”と“Risk管理システム”の導入と運用を提案している。

大学紀要に掲載されている論文としては、『北海学園大学経営論集』6(4)(2009年3月)に掲載された堤悦子(2009)が挙げられる。堤は、日本の医療機器の現状と開発の道のりを概観した上で、我が国の医療機器が輸入品におされてきた原因分析を行い、行政はチャレンジ精神を持った企業に対して、機器開発について多くの支援と成功者に対する暖かい声援を送るような場と、プロパガンダを先導する必要があると結んでいる。

さらに、医療機器産業に福祉機器産業を加えて分析した山本匡毅(2012)は、成長産業として期待されている同産業ではあるが、未だ厳しい現状にあることを明らかにしている。

以上の一連の先行研究は、いずれも、我が国医療機器産業等の課題を鋭く指摘するもので、その競争力の強化のために求められる施策や考え方を提言するなど、多様な貢献がみられる。

ただし、企業経営の観点から、現下の医療・健康・衛生機材産業を分析した上で、参入活動企業に資する示唆をストレートに導出しようとするものではない。

そこで、本稿では、今日の医療・健康・衛生意識の高まりを背景として、いかなる経営戦略をもって事業機会を見出していくべきか、事例研究を通して明らかにすることとした。



## 第2章 医療・健康用各種製品等の供給を担う先進的企業へのインタビュー調査

前章までで、医療・健康・衛生ニーズの高まりと市場成長への期待、及び医療・健康・衛生機材産業の業界構造と動向をみてきた。これらを踏まえたうえで、本件では、医療・健康・衛生機材市場において、先進的で特徴ある取り組みを実践している企業を対象に、詳細なインタビュー調査を実施した。調査の重点項目としては、医療・健康・衛生分野への参入経緯、参入を可能にした当社の強み、海外展開や今後の展望等について深く掘り下げた。とくに、蓄積してきた技術とノウハウを活用して、異業種から新規参入を果たした企業にも焦点を合わせた。

インタビュー調査先の一覧と内容詳細については、以下のとおりである。

図表 2-1 インタビュー調査先

| 分類         | 企業名         | 主な医療・健康・衛生機材                                   |
|------------|-------------|--|
| 医療機器用部品・部材 | 昭和精工(株)     | 人工骨、点滴用の注射針・輸液バッグ・留置針を成型する金型、人工心臓用部品打ち抜き用金型など  |
| 医療機器&健康機器  | (株)大武・ルート工業 | 医療・研究・訓練用のトレッドミルなど                             |
|            | フジデノロ(株)    | マイクロバブル温浴機、バイオチップ、放射線医療用機器(ボーラス)、細胞の電磁信号計測装置など |
| 治療系医療機器    | (株)東光舎      | 医療用剪刀、鍼治療用鍼、微細手術用ピンセットなど                       |
|            | (株)マイスター    | 歯科用インプラント用ドリル、人工股関節インプラント用ドリル、インプラント工用具測定器など   |
|            | (株)共伸       | シームレスの極細注射針、乳癌転移検出用ガウスメーターなど                   |
|            | (株)ザオウ製作所   | 心臓外科手術用器具部品、X線装置部品など                           |
|            | (株)京都医療設計   | 生体吸収性ステント、生体吸収性縫合補強材など                         |
|            | (株)メトラン     | 高頻度人工呼吸器、持続的自動気道陽圧ユニット、麻酔器、モニター、動物医療関連機器など     |
| 衛生用品       | (株)ナカニシ     | 歯科用ハンドピース、脳外科手術用ドリルなど                          |
|            | 玉川衛材(株)     | マスク、ヨードホルムガーゼ、包帯、絆創膏など                         |
| 医療機器専門商社   | (株)エムシー     | 心臓ペースメーカー、人工心肺など                               |

## 1 医療機器用部品・部材

|       |   |      |      |
|-------|---|------|------|
| 企業名   | 昭和精工 株式会社   |      |      |
| 本社所在地 | 神奈川県横浜市   | 従業員数 | 87 名 |
| 事業内容  | 自動車部品などの成形用精密プレス金型・精密樹脂金型等の設計製作、精密治工具・自動化機器・専用機の開発及び設計製作、人工骨の製作 |      |      |

(注) 当第2章の内容は、2011 年～12 年の間に実施した聞き取り調査当時のものである。

### 【本事例のポイント】

- ◆ 創業以来、精密プレス用金型の製作を行ってきた当社は、精密研削・精密仕上げ技術に強みを持ち、とりわけ飲料缶のプルトップ用の精密プレス金型の製作については国内トップシェアを誇っている。医療関係については、創業時から単発的に金型製作の仕事を請け負ってきたが、新規領域の市場開拓のために最新鋭の加工機械を導入したことがきっかけとなり、近年では人工骨の部材加工の研究開発にも携わるようになった。
- ◆ 当社の強みは高精度な金型作りで培ってきた独自の加工技術にあり、最新鋭の加工機械による難削材の高度な切削加工技術は、航空機部品や人工骨の部材加工において存分に活かされている。

医療機器部品(例)



人工骨の部材



点滴用留置針部品用金型

(出所) 昭和精工株式会社ホームページ

## (1) 事業の沿革

### ■ 精密プレス金型の総合メーカー

当社は、創業以来、一貫して塑性成形ツールの開発・設計・製造を行っている。精密研削・精密仕上げ技術に強みを持ち、とりわけ飲料缶のプルトップ用の精密プレス金型の製作については、現在も国内トップシェアを誇っている。かつて、この飲料用缶のプルトップ用金型が同社の売上高全体の8割を占めていたが、市場の変化に対応して自動車産業向け金型に重心を移していくとともに、研究開発と知財経営に注力しながら金型以外の事業への取り組みも模索していった。

現在当社の売上高の比率は、自動車部品の成形金型が4割、食品容器の成形金型が4割、情報通信機器部品の成形金型が1割、その他1割となっている。その他1割の中に医療関連の金型や製品が含まれるが、後述するように、現状では、僅少な割合に止まっている。しかし、医療関連は最先端の加工技術を獲得する上で重要なだけでなく、今後の成長が期待できる市場と考えている。

## (2) 企業の特徴と強み

### ■ 金型づくりで培った高度な加工技術

当社は、精密塑性加工用ツールの総合メーカーとしてあくなき精度の追求を行ってきた。高精度な金型作りで培ってきた独自の加工技術は高い評価を得ており、第2回ものづくり日本大賞優秀賞(2007年)、財団法人日本機械学会「技術賞」(2009年)など受賞実績も豊富である。

近年では、高性能5軸加工機によるチタン合金等の難削材、高硬度材の試作品等の加工事業にも力を入れている。当社の近隣には航空機関連メーカーが多く立地しているが、これらのメーカーに向けて難削材の高度な切削加工技術を売り込んできたことによって、今日では、定常的に実験用航空機部品の加工を受注できるまでになっている。

## (3) 健康・医療分野への取り組み

### ■ 医療機器用金型は創業時から受注

医療機器関係の金型製作の仕事については、約60年前の創業時から単発的に請け負ってきた。

最近では、点滴用の注射針や輸液バッグ、点滴

用留置針部品、点滴用容器の蓋を成形する金型や、人工心臓用のゴム部品を打ち抜く金型、カテーテルのワイヤーの伸線用装置などの製作の仕事を受注している。

点滴用留置針部品の成形金型は、1990年代後半から大手医療機器メーカーから受注している。精密金型を製作することが出来るメーカーを探していた同社から直接声をかけられたことがきっかけである。なお当社の医療機器関係事業の中では、この点滴用留置針部品の成形金型が最も大きなウエイトを占める。

点滴用の輸液バッグの成形用金型については、材料メーカーから声をかけられたことがきっかけである。輸液バッグは一見すると単なるビニール袋であるが、成形するための金型は、一般的な食品用ビニール袋の成形に用いるものとは全く異なる。絶対にバリが出てはならない等の医療特有の要求仕様があり、高い精度の金型づくりが求められることから、当社に声が掛かった。なお、この輸液バッグに限らず、医療関連の金型には、非常に高い精度が求められる。

### ■ 人工骨製作への進出

これまでの当社の医療機器関連の取引は、たまたま相手先から声が掛かったというケースが多い。医療機器関連の営業活動を当社の方から意識的に行うようになったのは、最近のことであり、その端緒となったのが人工骨の部材の製作である。

まず、自動車部品に偏った受注構造を変えていくために、航空機部品の受注の獲得に努めてきた。その際に取り先となった航空機部品の発注元から、5軸加工機による高度切削加工技術を活用して人工骨の部材を製造できないかという相談が持ち込まれた。

この航空機部品メーカーは、大手素材メーカーが設立した医療材料メーカーと関係が深い協力企業であり、当社が航空機ジェットエンジン用チタン合金の切削加工に長けていることを高く評価していた。そして、同メーカーは、生体親和性が高いチタン合金を用いた人工骨の部材について、当社の協力を得ることを希望し、共同研究開発が始まった。



現時点では、まだ人工骨の商品化は途上にある。しかし、商品化されれば難削材加工の技術・経験・設備を持つ当社での量産が見込めるものと期待している。

#### (4) 健康・医療分野の市場特性

##### ■ 高度な加工技術をベースに参入活動

中小企業が医療機器メーカーや航空機部品メーカーに相手にしてもらうためには、高度な加工技術を身につけていることがまず必要である。我が国の金型メーカーは、総じて高度な加工技術を有しているものの、当社のように積極的に医療機器や航空機部品の領域に参入しているメーカーは少ない。医療機器メーカーや航空機部品メーカーとのチャネルは、簡単には構築できないことがその理由と思われる。

#### (5) 成功の要因と背景

##### ■ 難削材・高硬度材の加工技術の蓄積

当社は60年にわたる歴史の中で、精密金型の製作を通じて難削材、高硬度材の精密切削加工の技術を磨いてきた。最新鋭の工作機械を導入する以前から、こうした技術の蓄積があったからこそ、航空機や医療分野への進出が可能となったといえる。

##### ■ 最新鋭の特殊加工用工作機械を導入

今後も当社が日本でもものづくりを続けていくためには、自動車産業に受注の多くを依存するだけでは不安が残る。例えば、航空機・医療機器など新領域の分野の仕事を開拓していきたい。このためには加工技術をさらに高めていかなければならないと考え、当社は、特殊加工に優れた性能を持つドイツ製の5軸加工の工作機械2台を2006年に導入した。

当社が航空機用部品加工を受注し、そして人工骨の商品化に向けた研究開発に携わることが可能となったのは、この5軸加工機の導入が大きく寄与している。

#### (6) 課題と対応

##### ■ 医療機器製造業の認証取得

当社では、工具である金型や人工骨の部材を製

造するというもので、それ自体が医療機器として用いられるものではない。このため製造に際して薬事法が定める医療機器製造業の認証取得は求められず、医療事故に伴って責任が問われるリスクも発生しない。当社が人工骨について意識的に営業活動を行い始めた理由の1つとして、この認証取得のハードルが存在せず、リスクも伴わないという点が挙げられる。

ただし、いずれ、医療機器の分野で大きな仕事を受注していくためには、今後、認証の取得も必要になってくるかもしれないと考えている。

#### (7) 取り組みの成果と波及効果

##### ■ 最先端加工技術に挑戦できるチャンス

当社のような中小企業は、なかなか独自技術を持つことが出来ないため、そのきっかけを顧客からもらうための機会を持ち続けなければならない。

数量だけでみると、医療機器や航空機部品関連の受注額は、合わせて売上高全体の1%程度に過ぎないが、最先端の加工技術に挑戦できるほか、関連業界に関する様々な情報を得る上での絶好の機会となっている。将来の可能性につなげるため、医療機器や航空機部品といった最先端の技術領域に関わる受注を獲得できるよう努力している。

#### (8) 今後の展望

##### ■ 介護関連への進出も視野に

健康・医療関連の仕事は、国民の幸福に直結するものであり、企業として社会に貢献していることを実感することが出来る。従業員のやる気を高めるためにも、出来る限りこの分野に積極的に関わっていきたいと考えている。

当社にとって、健康・医療関係の部品加工のマーケットとして今後有望なのは、最先端の医療機器と介護関連機器である。ここで、精密加工に長けた当社としては、まず最先端の医療機器や部材をターゲットに営業活動を展開していく方針である。そして最先端の医療機器の市場で成功を収めることができれば、介護関連機器のビジネスの開拓も容易になるものと考えている。

## 2 医療機器&健康機器①

|       |                                    |      |     |
|-------|------------------------------------|------|-----|
| 企業名   | 株式会社 大武・ルート工業                      |      |     |
| 本社所在地 | 岩手県一関市                             | 従業員数 | 30名 |
| 事業内容  | 医療機器の製造、健康機器、スポーツ機器、小型産業機器の製造並びに販売 |      |     |

(注)当第2章の内容は、2011年～12年の間に実施した聞き取り調査当時のものである。

### 【本事例のポイント】

- ◆ 木工用切断機の製造で創業し、現在は、特殊用途トレッドミル（屋内でランニングやウォーキングを行うための健康器具）と、ネジ供給機が主力製品となっている。特殊用途トレッドミルについては、これに特化して国内で製造販売を行っている企業は当社のみである。また、ネジ供給機では、世界シェア6割（当社推計）を占めるトップメーカーの地位にある。
- ◆ 当社製トレッドミルでは、走行面の低床化技術や、診断機器との組み合わせ、医療・研究・トレーニング向け等の高度なニーズを満たす設計技術とアフターサービス等によって差別化を図り、付加価値の高いものづくりを行っている。

### 主力商品(例)



医療用トレッドミル



埋め込み型大型トレッドミル

(出所)株式会社大武・ルート工業ホームページ

## (1) 事業の沿革

### ■ トレッドミルおよび産業機械の製造・販売

当社は、1986年に木工用切断機（バンドソー）の製造を主な事業として創業した。現在の主力事業は、ねじ供給機（クイッチャー）および特殊用途トレッドミルの製造販売である。

トレッドミル事業は、スポーツジムや家庭で広く使用される一般用トレッドミルではなく、医療機関、研究機関、トップアスリートのトレーニング施設などに設置される特殊用途トレッドミルの製造販売に特化している。国内で特殊用途トレッドミルを製造しているところはほとんどなく、当社は業界内で確固たる地位を築いている。

クイッチャーは、ニッチな製品であるものの、当社の売上の8～9割を占める主力事業となっている。当社は1990年より台湾に進出しているが、クイッチャーのニーズを発掘した台湾事業所から開発の要望があり、供給を開始した。従来商品を大きく上回る性能を実現した当社のクイッチャーは、1998年の発売以来全世界のユーザーから好評を得ており、現在は世界シェアの6割（当社推計）を占めるに至っている。

当社では生産工程の多くを外注化し、新規の開発とアフターサービスのみを自社で行うことで事業の効率化に務めている。

## (2) 企業の特徴と強み

### ■ 医療現場のニーズに応える独自の技術

特殊用途トレッドミルについて当社が有する強みは、低床化技術、顧客ニーズに合わせたカスタマイズ、無潤滑材ベルト技術などが挙げられる。

中でもトレッドミルの低床化は、昇降の負担軽減や機器の安定化のために、特に医療機関で強く求められている技術である。他社製品の走行面の高さが概ね20cmであるのに対し、当社製品は世界トップレベルの低床化技術により、わずか5.5cmという低さを実現している。この低床化技術については特許も取得している。

また、医療機関においてニーズの高い当社の

独自技術としては、無潤滑剤走行板の採用が挙げられる。一般のトレッドミルでは、ベルトの摩擦を減らして滑りをよくするために、回転部にシリコン等の潤滑剤を塗布している。長く使用していると、この潤滑剤のカスが出てくるため、衛生上好ましくない。当社では、走行板の素材に摩擦の少ない木材を利用することで、潤滑剤不使用でもスムーズに稼動する技術を確立している。この摩擦を下げる木材の加工技術は、当社独自の技術であるが、加工だけではなく材料の調達にも鍵がある。同じ種類の木材でも木目や生育状態によって摩擦係数が大きく異なってくることから、木材を選定する目利き力も無潤滑剤走行部を実現する当社の強みとなっている。

他にも特殊用途のトレッドミルに対しては、例えば医療用では、バイタルチェックが可能な診断機器の装備、トレーニング用では超高速かつ耐久性性能が求められるなど、多様なニーズに応えていく必要がある。当社はすべて受注生産で個別の要望に応じており、国内の特殊用途トレッドミル販売シェアの過半を占めるに至っている。

## (3) 健康・医療分野への取り組み

### ■ バンドソーの端材からトレッドミル製造へ

当社はもともと、バンドソーの製造販売を行っていた。1975年ごろから、製造工程で派生する木の端材を利用した事業の多角化の一環として、犬小屋の製造販売を始めた。これが縁で犬の運動用トレッドミルの製造販売を手がけるようになった。この犬用トレッドミルはユニークな製品であったものの、商売的には全く売れなかった。これを下地として、1980年代後半からのスポーツクラブの増加に着目し、トレーニングジムで用いる一般用トレッドミルの製造販売に進出し、ある程度の売上を挙げるに至った。

### ■ 大手医療機器メーカーからの声掛けに呼応

当社が医療用トレッドミルの製造販売を開始したのは、1992年からである。現在、医療用な



どの特殊用途トレッドミルを国内で生産しているメーカーは当社を含め極めて少なく、当社の一般用途トレッドミルを知った大手医療機器メーカーから声をかけられ、同社と医療用トレッドミルの共同開発を行ったことが参入のきっかけである。

医療用トレッドミルは医療機器であるため、製造販売に際しては薬事法が定める医療機器製造販売業の許可を得ることが求められる。許可の取得については、共同開発を行った医療機器メーカーから支援を得ることができた。

#### (4) 健康・医療分野の市場特性

##### ■ 競争が激しい一般用トレッドミル市場

フィットネス関連のトレッドミルの販売額は、スポーツジムの新規開業が伸び悩んでいるため減少傾向にある。また、外国製品との競争が激しく、顧客であるフィットネスジムからのコストダウン要請も厳しいため、利益を確保することが難しくなっている。

このため当社は、外国製品との競争が激しい一般用トレッドミルの生産・販売から撤退し、過去に販売した製品のアフターサービスのみを実施することとした。そして、前述のとおり、医療機器メーカーとの共同開発の話もあって、社会の高齢化に伴い需要が伸びている医療用など特殊用途トレッドミルの製造販売に転換・特化したという経緯がある。

##### ■ 特殊用途トレッドミル市場にも高い壁

ただし、特殊用途トレッドミル市場も、新規参入が難しい市場となっている。

現在では、多くの医療機関がすでに医療用トレッドミルを導入済みである。しかも、一般に医療用トレッドミルは6年以上の耐用年数で設計されていることに加え、消耗品の交換やメンテナンスにより10年～15年は使用可能である。このため、特殊用途トレッドミル市場では、買い替え需要が中心となっている。

加えて、最近では、医療機器商社等が一般向けトレッドミルを仕入れて医療機関用にカスタ

マイズした上で販売するようになってきたため、外国製品以外にも廉価製品も多く出回り、価格競争が激しい市場となってきた。

#### (5) 成功の要因と背景

##### ■ 顧客ごとにカスタマイズした製品に特化

厳しくなりつつある特殊用途トレッドミル市場においても、当社では、特殊用途トレッドミル製品群のうち、顧客ごとにカスタマイズしたハイエンド製品のみターゲットを絞り込むことによってニッチトップを実現している。

これらのカスタマイズ製品は、使用者の生体データをもとにした走行速度の微調整や、使用者の個体認証機能を備えているほか、理学療法士の作業性を考慮した設計がなされている。当社では、独自に開発した低床化や高速化、大型化といった要素技術と、使用者や理学療法士のニーズと高度にすり合わせることによって、これらの機能、設計を実現している。

##### ■ 開発者によるきめ細かなアフターサービス

当社の特殊用途トレッドミル事業は、開発担当者が設計から設置、アフターサービスまでを一貫して担当している。開発担当者がアフターサービスまで担うことによって、きめ細かなユーザーニーズへの対応が可能となっている。

##### ■ 中途採用によって技術系人材を多く確保

独自技術の開発を重視する当社では、特に技術系人材の確保に力を入れている。従業員30名のうち事務系人材はわずか5名で、残りはすべて技術系人材であり、うち2名は特殊用途トレッドミルの専属の開発スタッフである。これらの技術系人材のほとんどを、中途採用によって確保した。

#### (6) 課題と対応

##### ■ 自社ネットワークを活用した認証取得

当社は、バンドソーやクイッチャーなどの産業用機械製造を行っていたため、薬事法に対応するノウハウを全く有していなかった。そのた

め、薬事法対応のための社内管理体制の整備を行う必要性から、QMS（Quality Management System）コンサルティング会社の活用も検討した。しかし、岩手県内に QMS コンサルタントがいなかったことや、許可への対応では、一般的にコンサルティング会社が用意した既成のマニュアルに合わせられる傾向があり、当社の個性に沿ったカスタマイズが難しそうであるなど、ユーザビリティが低かったため、利用には至らなかった。

そこで、前述の医療用トレッドミルの共同開発パートナーである医療機器メーカーの支援を得て、医療機器製造販売業の許可を得ることとした。

医療機器は高品質のものづくりが求められるが、当社固有の技術・ノウハウを活かせば、それほど難しいものではなかった。当社にとっては製造に関する技術的な側面よりも、許可取得のための管理体制の構築や、許可取得後の監査対応の方が、難易度は高いように感じている。

#### ■ 国産部品採用でトレーサビリティ向上

品質の確保と薬事法対応のため、当社の医療用トレッドミルは国産の部品を採用している。医療機器では、使用している部品の登録・申請を行う必要がある。したがって、当初の部品が製造中止になった際などで部品の代用を要する場合には、代用部品の性能に差が無いことなどを明示する必要がある。こうした事態を想定した場合、馴染みの薄い海外製品を使用することは難しい。

このようなことから国産部品を使用し、トレーサビリティを高めることで、薬事法対象となる製品に求められる高い信頼性を実現している。

#### (7) 取組みの成果と波及効果

##### ■ 顧客からの高い評価が口コミで伝播

当社は、国内で特殊用途トレッドミルを製造する唯一のメーカーとして地位を確立しており、大学等からの共同研究の要請も増えてきている。現在では、口コミや紹介等をきっかけとして、

10 本の新規開発プロジェクトが並行して進んでいる。特に近年では、認知動作型トレーニング用の歩行マシン、また動物用などこれまでのトレッドミルとは異なる製品の開発なども行っている。

#### (8) 今後の展望

##### ■ 国内市場重視の戦略

今後は、より技術力を高めることで、さらに高度なトレッドミルを開発したいと考えている。具体的には、これまでの製品よりも精緻な解析が行えるリハビリテーション用トレッドミルを、大学と共同開発している。

トレッドミルだけではなく、低体力者を対象とした認知動作型トレーニングを行える歩行マシンやエアロバイクなどの開発も、大学や医療機器メーカーと連携しながら進めていきたいと考えている。

当社の製品は高い競争力を持っているが、当面は海外展開を行わない予定である。海外市場は国内と規制基準が異なることや電源プラグ等の使用環境が異なる。そのため、仕様の変更を余儀なくされることでコスト構造を悪化させる可能性がある。それだけでなく、当社の技術スタッフによるきめ細かいメンテナンスを行う体制が構築できない。当社の製品はオーダーメイド製品であるため、当社でのメンテナンスを行う必要があるが、現在の社内体制では、海外に販売できたとしても、その後のメンテナンスが行き届かず、国内と同様の顧客満足の高い製品を提供することが難しくなる。

こうした理由から、更なる技術開発に努めながら、変わらず国内を中心に事業展開をしたいと考えている。

### 3 医療機器&健康機器②

|       |   |      |       |
|-------|---|------|-------|
| 企業名   | フジデノロ 株式会社  |      |       |
| 本社所在地 | 愛知県小牧市  | 従業員数 | 180 名 |
| 事業内容  | 産業機器(半導体製造装置、航空機、電子機器)部品、医療・健康関連(マイクロバブル装置、バイオチップ、医療機器部品、電磁計測装置)部品、インテリア・装飾関連(商業施設、LED 製品)部品などの加工、自社製品の製造販売 |      |       |

(注) 当第2章の内容は、2011 年～12 年の間に実施した聞き取り調査当時のものである。

#### 【本事例のポイント】

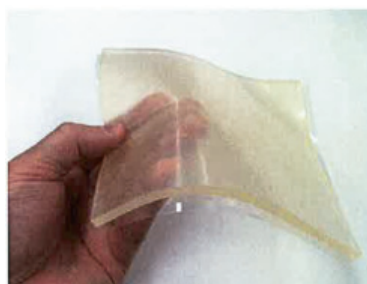
- ◆ 当社は、産業機器のプラスチック加工で高い評価を得ており、特に半導体製造装置のプラスチック部品加工の売上高においてはトップランクに位置する。2002 年には、それまで下請加工に大きく依存してきた経営を見直し、独自開発したオリジナル製品を掲げて新規有望市場に参入することで、複数の事業の柱を構築する経営ビジョンを打ち出した。
- ◆ 新たに参入すべき事業分野は、自社の優位性が生かせる多品種少量品であり、その1つが健康・医療分野であると判断した。必要な技術を外部から積極的に取り入れながら、そこに自社のコア技術と多品種少量生産のノウハウを組み合わせることにより、健康・医療分野で幅広い事業に挑戦し続けている。

#### 自社製品の例



マイクロバブル温浴機「ミーバル」

(出所)フジデノロ株式会社ホームページ



電子線治療用ポーラス

(出所)フジデノロ株式会社提供資料

## (1) 事業の沿革

### ■ 航空機部品の下請加工から出発

当社は、昭和45年に富士プラスチック株式会社として創業して以来、主に大企業から航空機のウィンドガラス加工などプラスチック部品の下請加工を行なってきた。

20年以上前から半導体製造装置のプラスチック部品の加工に参入し、これが事業の主軸を成すようになり、製造高において業界トップランクに位置づけられるようになった。しかし、シリコンサイクルの浮き沈みに事業が大きく左右されるため、2002年に、半導体製造装置に大きく依存した経営を見直し、独自開発したオリジナル製品を掲げて新規有望市場に参入することで、複数の事業の柱を構築する経営ビジョンを現社長が打ち出した。同年、当社は店舗用・ディスプレイ品のプラスチック加工で実績を有する東海プラスチック工芸株式会社をグループ化し、2008年に同社と合併してフジデノロ株式会社に変更した。

現在の当社の事業は、主に産業機器、インテリア、アミューズメント関連機器の部品加工からなり、売り上げの比率は、産業機器関連が約60%、インテリア関連が約17%、アミューズメント関連が約25%となっている。中でも最大のシェアを有する産業機器部品の内訳は、半導体製造装置向けが65%、医療機器向けが15%、航空機向けが約7%を占める。

このように、もともと航空機の部品加工で創業した当社であるが、今では医療機器の部品加工が航空機のそれを上回るまでになっている。また、ここ10年の間に、部品加工のみならず、最終製品の組み立てまで一貫して請け負うようにしたほか、後述する自社開発製品の製造販売も本格化している。

この結果、当社の事業規模は大きく拡大しており、15年前の現社長就任当時と比較して、従業員数、売上げともに3倍に増加している。

## (2) 企業の特徴と強み

### ■ 多品種少量生産のノウハウと多様な技術

当社のコア技術は、特殊なプラスチック素材の切削加工や接着・溶接加工であり、確かな実績の蓄積がある。ただし、これだけでは広範な事業展開が望めないため、必要に応じて自社が持たない技術を外部から積極的に取り入れながら、そこに自社のコア技術と多品種少量生産のノウハウを組み合わせることによって事業領域を拡大してきた。

2002年のビジョンに基づく経営をスタートさせるにあたり、当社が脱下請けに向けて新たに選択した参入すべき事業分野としては、1つは、当社が「プロフェッショナルソリューション」と称するアミューズメント機器やインテリア・装飾などの分野であり、もう1つが「ヒューマンヘルスプロダクト」と称する健康・医療機器分野である。これらの市場への参入に、プラスチック加工で培ったコア技術と多品種少量生産のノウハウという、当社の強みを活かそうとしている。

## (3) 健康・医療分野への取り組み

### ■ 健康・医療分野で幅広い事業に挑戦

当社の医療・健康関連機器事業は、従来から請け負っている人工透析装置や検眼機などの医療機器部品の下請加工と、自社製品の開発・生産の2分野からなる。

現在手がけている自社製品としては、①温浴器、②バイオチップ、③放射線医療に用いるボラスなどがあり、この他にも、近く次世代の医療・診断装置である電磁計測装置を新たに市場に投入する予定である。これまで下請加工で磨いてきたプラスチックの高精度切削加工の技術が、これらの自社製品製造に生かされているといえる。また、医療機器部品の下請加工も、かつては商社が介在して受注していたが、最近では医療機器メーカーから直接受注するようになっている。このように医療機器関連の事業は拡大しつつある。



### ①温浴器「ミーバル」

自社開発のオリジナル製品の第一号である「ミーバル」は、小型で高性能な温浴器であり、炭酸泉とマイクロバブルを短時間で高濃度化することにより、健康づくりと美容につながる高い温浴効果と洗浄効果を実現することができる。

マイクロバブル発生装置自体は、かなり昔からある技術であり、特許も公開されている周知の技術であったが、実際に商品化する段階には進んでいなかった。たまたま現社長が、マイクロバブルを用いて養殖カキを洗浄しているという報道を見て、この洗浄効果を何かに使えないかと思いつき、調べてみたところ炭酸ガスと組み合わせれば血管拡張作用が見込めることもわかった。そこでマイクロバブルと炭酸ガスを利用した温浴装置の開発を開始した。

3年間の開発期間の後、業務用の健康機器として「ミーバル」を商品化し、販売を平成 22 年 7 月から開始した。

### ②バイオチップ

バイオチップとは、生体物質の量などを調べる解析ツールである。

これまで当社は、半導体製造装置などの部品加工を行ってきた過程で、ホットエンボス(ナノインプリント)加工技術と、接合材を過熱・加圧し分子の拡散を利用して接合する拡散接合の技術を獲得していた。当社は、これらの技術を用いて、特殊なプラスチック板に幅 10 $\mu$  から 20 $\mu$  の溝(流路)を成形して接合した高精細なバイオチップを開発した。

このバイオチップは、7~8年前に医療機器の展示会に出展して以来、全国の研究機関などから引き合いがある。

### ③放射線医療用機器

がんの放射線治療では、がん患部でない周辺部位に照射される放射線を減衰させるためにボーラスという特殊プラスチック製のフィルターが使用される。がん患部の形状は患者によって様々であるため、ボーラスは、医療機関にてその都度手作りされていることが多い。当社は、

医療機関からネットで受信したがん細胞の点群データをもとに、CAD/CAM を用いてボーラスを成形し、発注を受けてから 24 時間以内に医療機関に納品するという受注システムを構築し、4 年前から開始している。また、ボーラスの製造には、当社のプラスチック切削加工技術が活かしている。

また、ボーラスのほか、放射線治療関係でも自社製品の開発を行っている。

### ④電磁計測装置

当社は大学の医学部と共同で、細胞固有の電磁信号を測定する機器の開発を行なっている。今期には研究者数名に試作機を納品し、数年後に商品化して販売を開始する予定である。これにより再生医療に用いる iPS 細胞(人工多能性幹細胞)の研究などが飛躍的に発展することが期待できる。

この装置は、微弱な電磁信号を拾うことが出来る超高感度センサーを用いることにより、従来の装置に比べ飛躍的な価格低減を実現できる見込みである。また、大学研究者との共同研究作業を通じて、ユーザーのニーズも直接把握しているため、順調に販路を開拓できるものと期待している。

## (4) 健康・医療分野の市場特性

### ■ 展示会を活用した営業

健康・医療機器の営業については、いずれも展示会に積極的に参加して開発した試作品を展示し、関心を示した施設や医師に対して連絡を取って売り込むという方法を採用している。

### ■ 自社製品の価格設定の難しさ

業務用温浴器「ミーバル」は、初の自社製品という経験の浅さから、高額な価格を設定してしまったこともあって販売台数は満足できる数字をあげることができなかった。

この反省を踏まえて、今日、新商品開発を行なうに際しては、開発に先だって、予め市場のニーズに合った価格帯を目標設定するとともに、あてのない開発を続けないよう、事業の成否を

見極めるための開発期限を設定している。

#### (5) 成功の要因と背景

##### ■ 優位性を生かす経営ビジョンの策定

2002年から自社製品・脱下請けを目指す経営方針を立てた当社は、それに際して自社の技術の棚卸を行ない、今後開拓すべき新規事業を、当社の優位性が発揮できる、多品種少量生産の分野に狙いを絞った。大量生産が求められる自動車や家電は、設備や求められるコスト戦略が多品種少量品とは大きく異なり、新規参入しても当社の優位性を生かすことができないと判断した。

当社の自社製品の開発・製造・販売に向けた積極的な姿勢には、このように多品種少量生産を前提とした新規事業分野の選択がある。

##### ■ 自社製品の開発へのこだわり

同業者などからは「自社製品の開発にこだわらなければ今頃はもっと儲かっていたのではないか」と言われることがある。しかし、オリジナリティを身に着けなければ収益は上がらないものと考えており、今後も新規事業分野の開拓と自社製品開発にはこだわり続ける。

当社の前期の売上高は32億円であり、今期は40億円を見込んでいるが、今後5年間で売上げ規模100億円を達成し、うち50億円を「プロフェッショナルソリューション」と「ヒューマンヘルスプロダクト」の自社製品によって稼ぐことを目標に掲げている。

##### ■ 研究開発・商品企画の人材を充実化

研究開発や商品企画の人材を充実させてきたことも、今日の事業展開を支えている。当社は、脱下請けを目指す経営方針を開始した後、積極的に大手メーカーの技術者などを中途採用することで研究開発の人材を充実させてきた。商品企画は主に東京支社で行なっており、人材も主に東京でデザイナーなどの人材を中途採用した。

そして、新商品開発に際しては、技術者と商品企画の担当者をペアにすることによって、双

方のアイデアのバランスが取れた開発につながるようにしている。またこうして中途採用した有名大学の工学部卒や大学院卒の人材は、大学との連携にもハードルを感じるものが少なく、当社の研究開発や展示会への参加は活発化していった。

##### ■ 放射線医療で多用する部材関連の技術蓄積

放射線治療では金属は放射線の乱反射の原因となるため使いにくく、補助具などでは樹脂が多用される。また部材には生体親和性が求められ加工法には開発要件が多く残されている。その点、当社は、航空機部品などの下請加工を通じて特殊な樹脂やCFRPなどの複合部材の加工技術のノウハウを蓄積している。放射線医療関係で、今後多くのビジネスチャンスが得られるものと期待している。

#### (6) 課題と対応

##### ■ 医療機器製造業の許可取得

前述の業務用「ミーバル」は、当初、「医療機器」として商品化することを想定していたため、提携先の医療機器の製販メーカーからの要請で、製造管理及び品質管理の体制整備など薬事法が定める医療機器製造業の許可取得の準備も進めていた。しかし、結局は医療機器ではなく、業務用の健康機器として老人健康福祉施設向けに商品化することとなった。

医療用「ミーバル」の商品化の計画は立ち消えとなったものの、同計画と併せて取得の準備を進めていた医療機器製造業の許可をコンサルタントからの支援を得て2011年2月に取得した。これは将来、医療機器事業を拡大していく上で必要であると判断したためである。

##### ■ 市場ニーズにあわせた価格の設定

前述したとおり、業務用「ミーバル」の価格設定が高すぎたことから、今後、業務用の1/5程度にまで価格を下げた一般消費者向け「ミーバル」を開発する予定である。また、業務用「ミーバル」の価格設定も見直し、新たな販路とし

て高齢者住宅への売り込みも検討したいと考えている。

#### ■ 産学連携でのイニシアチブの発揮

大学との産学連携による共同研究も積極的に行なっている。しかし知財戦略の点では、産学連携には課題も多い。民間企業としては産学連携の成果はできるだけ早く事業化したいが、大学の教員は成果を公にすることを志向する。しかも大学の TLO（技術移転機関）は共同研究に大企業を参加させようとする傾向があるため、成果を大企業に奪われてしまうリスクが伴う。

このため、技術とノウハウを攫われないよう、当社は産学連携においてできるだけイニシアチブを発揮するよう努めている。

#### (7) 取り組みの成果と波及効果

##### ■ 先進医療の現場が自社技術を多く採用

「ミーバル」については、コスト設定や販路開拓で解決すべき課題が残ったが、その他の健康・医療機器の自社開発事業は順調であり、中でも放射線医療用機器については医療機関からも高い評価を得ている。

前述の、ネットを用いてボーラスをオーダーメイドで製作する事業については、民間初の取り組みであり、当社は既に南東北陽子線がん治療センター、兵庫県粒子線治療センター、メディアポリス指宿がん粒子線研究センターの3施設向けに供給している。なお兵庫県粒子線治療センターでは、2003年11月に粒子線治療施設の新規開業を支援するための3セク会社が設立されたが、ボーラスの販路拡大のビジネスチャンスが得られることから、当社も設立メンバーに大企業の医療機器メーカーと共に名を連ねている。

#### (8) 今後の展望

##### ■ さらなる医療分野の拡大と海外市場展開

当社は自社で開発した医療機器を自ら販売していくために、今年4月に薬事法が定める医療機器製造販売業の許可も取得した。製造業の許

可を得る際に必要な書類の作成などのノウハウを蓄積していたので、許可取得の手続きはコンサルタントに頼ることなく自社のみで行った。

当社は海外の市場展開を視野に入れており、海外で許認可を得て販売実績を作り、その実績を基に日本市場を開拓することを考えている。そのために国際特許の取得も念頭に置いている。



#### 4 治療系医療機器①

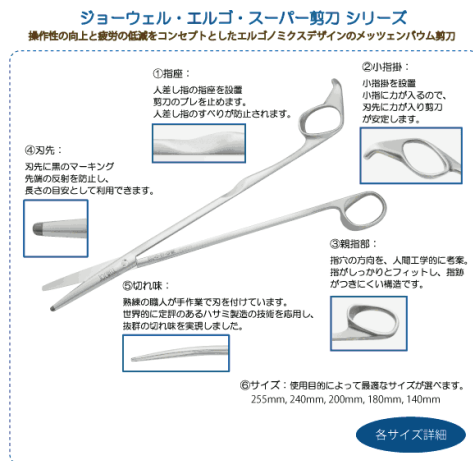
|       |                    |      |      |
|-------|--------------------|------|------|
| 企業名   | 株式会社 東光舎           |      |      |
| 本社所在地 | 東京都文京区             | 従業員数 | 45 名 |
| 事業内容  | 理美容用鋏及び医療用剪刀の製造・販売 |      |      |

(注) 当第2章の内容は、2011 年～12 年の間に実施した聞き取り調査当時のものである。

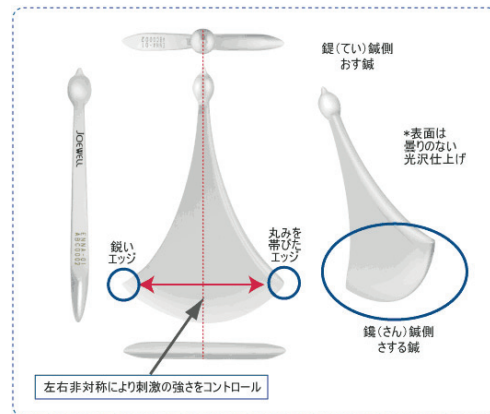
#### 【本事例のポイント】

- ◆ 世界 40 カ国に輸出され、世界のトップシェアブランドとなった美容鋏「JOEWELL」シリーズを製造・販売するプロ用鋏専門メーカー。2007 年から新規事業として創業当初に携わっていた実績のある医療機用剪刀の開発に着手。
- ◆ 2008 年に販売を開始した泌尿器科小切開内視鏡下手術用剪刀（鋏）「エルゴスーパー剪刀」は、同年のグッドデザイン賞を受賞している。理美容用鋏では研磨の耐久性と手・指への負担軽減が強く求められるなか、その分野の世界的トップメーカーとなった当社が、持つ技術を医療用剪刀に応用し、次々と新製品を生み出している。

#### 主力商品(例)



ジョーウェル・エルゴ・スーパー剪刀



ジョーウェル・Co-Cr-Mo 接触鋏

(出所) 株式会社東光舎ホームページ

## (1) 事業の沿革

### ■ 理美容鋏で成功し、医療用剪刀分野にも参入

当社は、1917年に、もともと医療用剪刀のメーカーとして創業した。その後、1921年に、理容用鋏の販売を開始すると、当時としては珍しいステンレス製の鋏として評価され、東京府（当時）が主催する大規模博覧会である「平和記念東京博覧会」にて銀杯を受賞するなど、成功を収めた。戦時中の企業統合政策により、同業数社との合併を経て1950年に再建された後は、当社は理美容鋏専門メーカーとして順調に成長を遂げ、1975年に販売を開始した美容鋏「JOEWELL」シリーズの成功により、高級美容鋏の世界的トップブランドメーカーとしての地位を確立した。

さらに、より一層の経営規模拡大を図り、2007年に、もともと創業当時から一定期間携わっていたため、地の利がある医療分野への再参入を決定し、メディカル事業部を創設した。2008年には、メディカル事業部から新製品「ジョーウェル・エルゴ・スーパー剪刀」を発売し、2009年に、この製品でグッドデザイン賞を受賞した。

なお、理美容鋏、医療用剪刀のいずれも、岩手県岩手町の工場で開発から製造までを一貫して行っている。これまでに製造した鋏は理容・美容を合わせて、優に100万丁を超える。

## (2) 企業の特徴と強み

### ■ 熟練職人の技による高精度な鋏製造ノウハウ

理美容鋏は開閉回数（カット回数）が他の鋏と比較して非常に多く、その切れ味と耐久性の要求度も高いため、各種ある鋏のなかでもより特に高い品質と精度が求められる。また、操作性などを重視した設計が、理美容師の疲労度を軽減する上で不可欠となる。これらを実現する上では、熟練の職人たちの技能が重要な役割を果たしており、彼らの手作業によって仕上げられる当社の高級理美容鋏は世界中の理美容師たちから高く評価されている。

この熟練の職人の技能による高級理美容鋏の製造ノウハウは、メディカル事業部の製品の開発、生産にも十分に生かされている。

## (3) 健康・医療分野への取り組み

### ■ 外科医の声に応えた独自の医療用剪刀

「ジョーウェル・エルゴ・スーパー剪刀シリーズ」は、微細かつ正確な切開を必要とする腹腔鏡下小切開手術<sup>14</sup>に適した医療用剪刀である。現在、医療現場で主に流通している外国他社製の製品では開閉に重さを感じるという外科医からの声があり、これに応えるため、理美容鋏で長年培った研磨等の技術を生かし、人間工学を取り入れたエルゴノミックス形状<sup>15</sup>に仕上げられている。

具体的には、指穴の方向を、指にフィットしやすいように計算し、指跡が付きにくい形状とした。また、人差し指のための指座を設置することで、剪刀のブレと、人差し指の指すべりを防止している。さらに、仕上げ作業に熟練の職人を当てることで、抜群の切れ味を実現している。

### ■ アレルギー対応の特殊合金製の小児用鋏

当社は、医療用剪刀だけでなく、鋏治療に使用される小児用鋏「ジョーウェル・Co-Cr-Mo 接触鋏」を開発し、商品化している。この鋏は、東北大学金属材料研究所教授が開発したCo-Cr-Mo合金を使用したもので、金属アレルギーの原因物質を素材内部に固定することが出来るため、体にも与える影響がより小さく、アトピー性皮膚炎の子供に対する治療も安心して行える鋏となっている。

## (4) 健康・医療分野の市場特性

### ■ 汎用性とオーダーメイドのバランス

医療機器分野は、元来、少量多品目のオーダーメイドに近いビジネスモデルであるが、当社が参入している手術用具は、特にその傾向が強い。当社が医療機器の新製品を開発するにあたり、共同開発を行う相手方は基本的に臨床医である。従って、彼ら開発パートナーは基本的に自らの臨床経験に基づいて、使いやすさについてアドバイスを

<sup>14</sup> 腹腔鏡を用いながら、対象臓器をかりうじて取り出せる小さな創だけで完了させる手術。泌尿器科のほぼ全ての臓器を対象とする。

<sup>15</sup> 人間が扱いやすい装置の形状等を研究することにより、疲労やストレスを最小限に人間が機械を扱えることを目的とする学問に基づく形状。

してくれる。しかし、実際には、同じ手術を行う場合でも、臨床医はそれぞれ手術道具の使い方や使いやすさへの考え方が違うため、開発する製品にある程度の汎用性を持たせることは容易ではない。

ここで注意しなければならないことは、販売にあたって一定の汎用性を有した製品であることは重要であるが、汎用性を重視しすぎれば、既に流通している外国製品と変わらなくなり、競争力を失ってしまうということである。もともと量産される医療衛生材料や、使用する者の好みが分からない種類の医療機器とは異なり、医療用剪刀は使用者によって使いやすさが異なる製品である。そこで、汎用性とオーダーメイドのよさを残すことのバランスが難しくなる。実際に、当社が開発した様々な剪刀の中には、結果的に、共同開発パートナーだった医師専用のオーダーメイド状態になったものも存在する。

#### (5) 成功の要因と背景

##### ■ 各種補助金の最大活用と研究者との連携

当社は、メディカル事業部の新製品開発にあたり、県、文部科学省、経済産業省等の各種の補助金を積極的に活用している。

前述の「ジョーウェル・エルゴ・スーパー剪刀シリーズ」、「ジョーウェル・Co-Cr-Mo 接触鋏」のいずれも補助金事業により開発した製品である。前者は千葉大学から、後者は岩手大学から補助金を活用した共同研究の呼びかけに応じたことが開発のきっかけとなった。

医療用製品のメーカーは、他分野の製品よりもこうした支援策や助成策を利用しやすい立場にあり、最大限利用させてもらっている。

##### ■ 社内の医療人材の強化

当社は、医療用剪刀を自社で製造・販売するにあたり、薬事法が定める医療機器製造販売業の許可を取得する必要性があったことから、医療のバックグラウンドを有する人材を中途採用した。この人材は、「ジョーウェル・エルゴ・スーパー剪刀」を大学の研究者と共同開発するにあたり、コーデ

ィネータとしてメンバーの仲介をする役割を担っていた企業の方が当社に紹介してくれた人材である。

##### ■ 販路の確保をみずえた開発体制

販路の開拓にあたっては、「ジョーウェル・エルゴ・スーパー剪刀」の開発にあたって研究側とのコーディネートを行った医療関係の流通業の会社に卸すことになった。「ジョーウェル・Co-Cr-Mo 接触鋏」については、年に数回、共同研究を行った鍼灸師に講習会を開催していただいている。現在、この商品は、主にその講習会の際に売れている状況である。

このように、製品開発に携わったメンバーが、開発後も当該製品の普及に熱心に取り組むか否かは、販路の確保にあたり重要なポイントであると考えられる。当社の場合、開発の段階から製品が出来上がった後の普及を担うメンバーが関与していたため、開発から販路開拓への移行を円滑に行うことができた。

#### (6) 課題と対応

##### ■ 数・コスト・売値のバランスを考慮

医療機器分野は、他分野と比較しても投資に対する資金回収のサイクルは長い。また、海外製品が既に一定程度シェアを獲得していることもあり、新規参入にあたっては、既存の海外製品を凌ぐ魅力と品質を備えていることが必要である。さらに、業界としてはニッチであることから、大量に作って大量に売るといったビジネスモデルもあてはまらない。これらの点を踏まえた上で、医療機器分野に参入するにあたっては、ロット、コスト、売値のバランスをよく検討し、製品開発を行うことが重要である。当社の製品は、前述のように使用者のニーズも細分化してあるうえ、職人による一品製作であることから、ロットは多くは出ないが、売値は高めに設定している。

#### (7) 取組みの成果と波及効果

##### ■ 医療機器業界参入のノウハウを地域へ

当社は、医療機器分野への参入により、よりい

っそう岩手県内における中小企業としてのプレゼンスを高め、岩手県と財団法人いわて産業振興センターを発起人とするいわて医療機器事業化研究会の中心メンバーとなった。当社は同センターの活動として、剪刀だけではなく、鉗子や、ピンセット等といった一般医療機器を供給する産業集積を、岩手県内に形成する構想を提案するなど、地元中小企業の医療機器産業への新規参入を促進している。

#### (8) 今後の展望

##### ■ 他の医療関連分野にも挑戦

医療関連の新製品として、現在「ヘキサゴン・ピンセット」という顕微鏡下におけるマイクロサージェリー<sup>16</sup>用ピンセットの製造販売を行っている。2011年にグッドデザイン賞を受賞した本製品は、対人用は販路開拓が難しいため、現在は主に獣医師を対象に販売している。なお本製品も、国の補助金を活用し、5～6年かけて開発したものである。

---

<sup>16</sup> 実体顕微鏡で確認しながら、持針器、ピンセット、メス等を用いて行う非常に微細な部分の外科的手術。

## 5 治療系医療機器②

|       |   |      |     |
|-------|---|------|-----|
| 企業名   | 株式会社 マイスター  |      |     |
| 本社所在地 | 山形県寒河江市   | 従業員数 | 47名 |
| 事業内容  | 切削工具の再研削、成形加工、修理、特殊切削工具の新規設計、製作<br>特殊機械加工部品、治工具、取り付け具、組み立て治具、検査具などの設計製作 |      |     |

(注) 当第2章の内容は、2011年～12年の間に実施した聞き取り調査当時のものである。

### 【本事例のポイント】

- ◆ 超硬材料の刃先を精密加工する、高度な研削技術とノウハウをもとに、自動車・建機、産業機械・金型、ITなどの業界から、切削工具の再研削、特殊切削工具の設計製作などを請け負ってきた。県の医工連携振興策に刺激を受け、創業以来研鑽してきた研削技術を活かして、従来品よりも切削時の発熱を抑えるインプラント用工具の開発に成功した。
- ◆ 多くの従業員が研削加工に関する高い技術力とノウハウを有しており、技能者（現場担当者）と技術者（開発エンジニア）の間に垣根は設けず、「技能者が技術を身につけ、技術者が技能を身につけたテクノロジスト集団」として特徴ある微細加工の実現を担っている。



メディカルショージャパン&  
ビジネスエキスポ 2011 での出展



医療用ドリル

(出所) 株式会社マイスターホームページ



## (1) 事業の沿革

### ■ 切削加工のトータルカウンセラー

当社の事業は、切れなくなった切削工具の再研削や特殊工具の設計製作を行う「刃研事業」と、機械部品や治具等の設計製作を行う「精研事業」の2部門からなり、切削加工のトータルカウンセラーとしてユーザーの幅広いニーズに対応している。当社のユーザーは、主に自動車・建機、産業機械・金型、IT であり、医療関係の売上高は、まだ全体の2%程度である。

もともと当社は、株式会社タカイ工機の名称で1980年に設立して以来、主に切削工具の再研削を請け負ってきた。1988年に、株式会社マイスターと商号変更し、それまでの再研削サービスを通じ蓄積した研削技術を生かして、特殊切削工具の設計製作、標準工具の修理・改造、精密な治具や金型部品、精密機械部品の製造も手がけるようになった。

2009年には厚生労働省より「医療機器製造業」の認証を取得し、インプラント手術（医療目的で器具を体内に埋め込む手術）で用いる工具の製造を開始している。

## (2) 企業の特徴と強み

### ■ テクノロジスト集団の高度な加工技術

工具の再研削は図面なしで超硬材料の刃先を微細に研削することが求められるために、むしろ新しく工具を作るよりも難しく、高い技術力とノウハウが必要である。また、当社に再研削のために持ち込まれる工具は多種多様であり、工程は到底マニュアル化できるものではない。

このため当社は、創業以来、研削技術の研鑽と人材育成に努めてきた。当社の多くの従業員が複数の技能検定資格を取得しており、「卓越技能者」の表彰、「高度熟練技能者」の認定を受けたベテラン従業員も活躍している。また、女性技能者の育成にも力を入れており、2002年には山形県女性初の「切削工具研削 2級」の技能検定合格者を輩出している。

当社はこうした技能者（現場担当者）と技術者（開発エンジニア）の間に垣根は設けず、「技

能者が技術を身につけ、技術者が技能を身につけたテクノロジスト集団」と称して、特徴ある微細加工の実現を担っている。

また、当社は、電気・管理など多彩な分野の大企業OBや技術顧問を社外に多く擁しており、大学や研究機関とのネットワークも豊富に有する。技術開発に際しては彼らとのネットワークが有効に生かされている。

### ■ インプラント用の工具と測定機を開発

当社が開発した歯科インプラント用ドリル、人工股関節インプラント用ドリルは、スラスト抵抗（縦方向の抵抗）とトルク（回転の力）を下げると同時に、得意の研削技術を活かして切れ味を高めることにより、骨の切削時の温度上昇が抑えることができる。それと言うのも、人間の組織は、温度が46℃を超えると壊死してしまい、骨が再生しにくくなる。また、温度が高くなるとそれだけ患者の苦痛は増してしまう。切削面の温度上昇を抑えることはインプラント用工具にとり重要な要素なのである。

また、当社では、歯科用インプラント用工具の測定機も開発した。これは医師がインプラント手術を行なう際に、どの程度のスラスト抵抗とトルクがかかるのかを測定できる装置である。インプラント手術を行なう際に用いる工具については、単に切れ味が良ければ良いというものではなく、微妙に抵抗がかかることが必要である。しかし、低圧のスラスト抵抗を測定する機械は、これまで世の中になかった。そこで、当社が開発した測定機によって微妙なインプラント用工具のスラスト抵抗を調整できるようになった。この測定機は現在社内で使用しているが、いずれは外販することも考えている。

## (3) 健康・医療分野への取り組み

### ■ 県の医工連携振興策からの刺激

2008年頃、工業製品の輸出で外貨を稼いできた日本が今後も工業立国として成り立ち得るのか、現社長が不安に感じていた頃、山形県が県の工業振興策の目玉として医工連携の支援を打

ち出した。

当社は、切削工具の再研削サービスを様々な業界から請け負ってきたが、それまでは医療機器産業とは縁がなかった。山形県の施策に刺激を受け、当社も医療に関心を持つようになり、医療現場で使用するドリルや刃物・鉗子などにおいては、固有の技術を活かせると考え、以後、研修会やセミナーに参加し始めた。

そこで知り合った大手メーカーのメディカル部門担当者から医療用刃物を作って欲しいと依頼されたことから、当社の医療機器分野への参入が始まった。ただし、当初は、試作品の試験を行なって、そのデータを販売するというビジネスにとどまっていた。

その後、公的な補助金事業を活用して、大学や大手医療機器メーカーと連携しながら、インプラント手術に用いる工具の研究開発を行なったところ、その成果に対して商社や医療機器メーカーからオファーがあった。そこで、OEMによる供給を開始し、それが現在に至っている。現在、医療工具のビジネスは当社の売上高全体の約2%を占めている。

#### (4) 健康・医療分野の市場特性

##### ■ 想像以上に厳しい市場

かつて当社は、医療機器産業参入に夢を抱いていたが、実際に参入してみて、厳しい現実を知ることになった。その一つが単価の安さである。自動車部品などに比べて医療機器は単価が高いと想像していたが、実際は非常に安いものであった。

人工股関節などのチタンインプラント手術で用いる工具のセットは300万円近くするが、欧米メーカーはこれを無料で医師に貸し出していることを、当社は市場に参入して初めて知った。彼らは、インプラント販売に当って、その多くが無料委託で工具を医師に配り、他メーカーが容易には新規参入し難くしているケースもあるようだ。当社の開発したインプラント用工具の性能は非常に高いものであると自負しているが、このような市場環境では、必ずしも良いものが

売れるというわけではない。

インプラントに限らず医療機器産業は、欧米の巨大メーカーによって支配されており、日本市場の7割近くが欧米製によって占められている。日本最大の医療機器メーカーですら、世界市場全体から見ると小さな存在に過ぎない。欧米の巨大メーカー相手に正面から中小企業が挑戦しようとしても、簡単に撥ね返されてしまうため、新規参入を狙うのであればニッチな市場にターゲットを絞ることが望ましい。

また医療業界は、製造業から見るとかなり特殊な世界である。たとえば学閥が強固に根付いており、ある学閥に属する医師たちが使う機器を他の学閥に属する医師たちは使わないということは日常茶飯事である。また、現場のニーズを製品開発に反映するため医師に接触しようとしても、個人的なつながりがない限り難しい。当社は、ある有名な医師からアドバイスを得ようとしたことがあるが、5分程度の面会時間しか与えられなかった。そもそも有名な医師には大手医療機器メーカーの営業担当者が四六時中貼り付いており、なかなか中小企業と連携できるような雰囲気ではない。

#### (5) 成功の要因と背景

##### ■ 補助金の活用

当社は、インプラント用ドリルを開発するに際し、NEDO（独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構）や山形県の補助金事業を活用した。これらの補助金は開発を早める上で有益であった。

#### (6) 課題と対応

##### ■ 自社ブランド戦略からの転換

当初は、自社ブランドでインプラント用工具を販売することを目指していた。しかし現実の厳しさを知り、自社開発した製品をOEMで供給する戦略に転換している。

そもそも厚生労働省の医療機器製造販売業のライセンス取得は、中小企業にとってハードルが高い。当社は、とても自社ブランドで販売で



きる力はないと判断し、ライセンスは医療機器製造業の方で取得した。

#### (7) 取り組みの成果と波及効果

##### ■ 現実を知り、医療を特別視しないように

医療機器産業に参入する前は、医療機器というものは特別な技術が必要であり、またリスクも高いものと想像していた。しかし実際には、さほど特別視するようなものではないことがわかったことは、収穫であった。

まず技術については、当社の扱う事業分野の中で、医療用工具が技術的に最も難しいというわけではなかった。医療用工具よりも半導体のチップマウンタ、専用機、金型向けの工具の方がより精密性が求められ、技術的には難しい。

また、医療事故が発生した場合は巨額の賠償金が求められるため、中小企業にとって医療機器の製造は、大きなリスクが伴うと考えていた。しかし、実際に参入してみると、実は自動車部品と同じであり、部品を供給するだけの中小企業にはリスクは伴わないことがわかった。重要保安部品に問題があつて自動車事故が発生した場合でも、当該部品を生産した部品メーカーがその責任が問われることはなく、責任を取るのは完成車メーカーである。医療機器もこれと同じである。部品を供給するだけの中小企業が、医療事故の際の責任問題をリスクと感ずるのは、考え過ぎでもあるようだ。

#### (8) 今後の展望

##### ■ 医療よりも農商工連携が有望

今では、航空機産業や医療機器産業と同様、実は、農商工連携の方がビジネスとして有望であると考えている。今後世界人口が 100 億人を突破すると確実に食糧危機が訪れる。山形県の最大の資源である豊かな水と土地で育まれた農業の技術と、商業、工業が連携することにより、大きなビジネスが生まれることを期待している。

## 6 治療系医療機器③

|       |  |      |      |
|-------|--|------|------|
| 企業名   | 株式会社 共伸  |      |      |
| 本社所在地 | 栃木県那須塩原市   | 従業員数 | 138名 |
| 事業内容  | 超精密連続金型の設計・製作、プレス加工樹脂金型の設計・製作<br>複合加工、医療機器の試作開発、注射針の加工 |      |      |

(注)当第2章の内容は、2011年～12年の間に実施した聞き取り調査当時のものである。

### 【本事例のポイント】

- ◆ 長年培った超微細加工技術を生かし、通常は真鍮を切削加工して作る部品について、軟質のステンレスを採用するといった工法転換を進めると共に、医療分野でも新製品の開発に成功。国内大手企業と連携し、順調に医療部門の売り上げを伸ばした結果、現在では企業全体の売り上げの10%を医療部門が占めるまでに成長している。
- ◆ 経済産業省の戦略的基盤技術高度化支援事業に選ばれた「任意形状付シームレス極細パイプの高精度加工の確立および高効率製造装置の開発」により、継ぎ目がなく、針が刺さる時の抵抗がより小さい注射針の製造に成功した。

### 主力商品(例)



注射針



ガウスメーター

(出所)株式会社共伸ホームページ

## (1) 事業の沿革

### ■ 既存の自社技術を活かして医療分野に参入

当社は、超精密連続金型の設計・製作、プレス部品の生産などを主力事業として展開している。主な製品分野は、コネクタなどの電子部品、漏電遮断機向け電気機器部品、自動車のトランスミッション用部品等である。従来は、自動車向け部品が中心だったが、2004年にメディカル事業部を立ち上げ、特殊注射針の製造・販売を開始した。さらに、現在は、乳癌（がん）の転移を放射線を使わずに高精度検出できるガウスメーターを開発し、2013年の商品化を目指している。

## (2) 企業の特徴と強み

### ■ 痛みを感じさせない極細の注射針

当社は、1964年の創業から長年にわたり培ってきたプレス金型の設計技術と、ミクロン単位で仕上げる金型製作技術の特徴とする総合部品加工メーカーである。当社は、2007年度に経済産業省の戦略的基盤技術高度化支援事業に選ばれ、外径0.35mmのパイプを成形し、先端を同0.18mm以下の任意テーパ形状の極細パイプに加工するという、新しい製法の注射針を開発した。この製法により製造した注射針は、薄いステンレス板を丸めてテーパ形状のパイプに加工するという従来技術の注射針とは異なり、継ぎ目ができない。このことから、皮膚に刺さるときの抵抗が軽減され、患者の感じる痛みが少なく済む。また、この製法を使い、量産できれば、製造コストも大幅に削減することができる。このような製法を生み出すにあたっては、当社の精密金型技術と、2004年に降取り組んできた注射針製造を中心としたメディカル事業におけるノウハウの融合が強みとなっている。

## (3) 健康・医療分野への取り組み

### ■ 大手企業との連携による事業の拡大

当社にとって、注射針の開発・製造が本格的な医療分野への進出にあたるが、参入を行うにあたっては、販路開拓の手段として、既に国内で一定のシェアを獲得していた多品種の医療機器を取り

扱っている大手企業と連携する道を選んだ。

当社は、中小企業が医療機器分野に新規に参入するには、開発・販路の獲得がカギになるとみていたため、大手企業と連携することが効果的であろうと考えていた。例えば、許認可が必要となる製品の開発を行うとなると、最終的な認可が下りるまでには莫大な費用がかかることになる。従って、許認可取得について支援をしてくれる大手メーカーを探す必要があると考えた。協力メーカーを探す方法としては、共同研究を行った大学の研究者を通じてメーカーに声を掛けたり、県主催の展示会に参加する等の方法が挙げられる。ただし、大手メーカーと連携する際には、相手先から、想定される市場規模の算出や、具体的な販売計画等の提出を求められることが多く、連携を求める中小企業側にも一定の準備が必要であると感じた。

### ■ 社内の開発・生産体制と大学との連携

現在の主力商品である注射針の製造・販売は、部材の供給に留まるため、薬事法が定める規制の対象から外れる。このため、少なくとも現時点では、各種の資格を取得する必要がなく、新規に医療人材を雇い入れることもしていない。現在メディカル事業部には、15名の社員が所属しており、うち技術2名、量産担当13名という構成になっている。また、「ガウスメーター」開発の際に共同研究を行った大学の工学部教授及びそのゼミの生徒が、現在でも開発にあたっての連携パートナーになっている。生産ラインとしては、基本的に従来の設備を使っているが、注射針の刃先を研磨する工程については、新規設備を導入した。

## (4) 健康・医療分野の市場特性

### ■ 特許管理の重要性

当社は、医療機器分野においては、特許管理の重要性が非常に高いと認識している。過去には、試作品を提供したにもかかわらず、特許の共同申請に参加できなかったという手痛い失敗もあった。そうした経験から、現在では、大学の研究者とのやりとりの際にも、技術を提供する企業側として、特許の管理における適切な対応ができるようにな

っている。

今後の大手メーカーとの連携を考えると、特許を販売することも選択肢になりうるため、技術的な開発体制だけでなく、特許対応についても社内で適切に行えるよう体制を整える予定である。

#### (5) 成功の要因と背景

##### ■ 各種補助金の活用と研究者との連携

当社は、経済産業省の平成19年度戦略的基盤技術高度化支援事業「任意形状付シームレス極細パイプの高精度加工技術の確立及び高効率製造装置の開発」において、財団法人栃木産業振興センターから注射針の開発の再委託を受けた。この再委託に従って、当社が金型製作と高精度パイプ加工を行い、宇都宮大学がシミュレーションを担当することになった。本研究プロジェクトでは、当社社長が統括研究代表（PL）に任命されている。

また、「ガウスメーター」については、県の産学連携の取り組みの一環で、後に顧問契約を結ぶことになる研究者から技術協力の要請があったことが、開発に着手するきっかけになった。その研究者が求める技術の提供について、社内で検討した結果、ガウスメーターの要素技術の一部であるクォーツに強い人間が当社にいた。彼を中心に、まずは、試作機の作成を行うことができ、その後の開発につながったのである。

注射針もガウスメーターも、産学連携の助成金を受け、開発資金としたが、助成金の取得に際しては、自治医大、宇都宮大学、東京大学、国際医療福祉大学等との連携が開発の成果をあげる際、成功要因のひとつとなっている。具体的には、熱心な大学研究者と連携できたことで、その研究者の所属する組織の医療機関で、30例程度の臨床試験を実施してもらうことができた。

##### ■ 社内の各部門の連携による開発体制

当社が自社の既存技術を活用・応用し、新しい製品を生み出してきた背景には、各部門が一体となって取り組んでいこうという商品開発姿勢がある。当社は、週に一回、メディカル事業部と他部署のメンバーが集まり、自社が保有する各種技術

を医療分野へ転用できないか、その可能性を中心に意見交換を行なっている。

#### (6) 課題と対応

##### ■ 販路の開拓

当社の製品は、基本的には商社を通じてメーカーに卸しているが、日本では既存の医療製品分野に後発で参入することはとても難しいと感じている。具体的には、商社は既に既存製品についての買い付け先を固定していることが多いため、同分野の製品を供給できても、新たに取引先となることは困難な場合が多い。

加えて、日本国内の市場だけではマーケットとして小さいため、今後は、海外の市場を獲得するべきという問題意識を持っている。

#### (7) 取組みの成果と波及効果

##### ■ 企業の収益部門に成長

現在、当社の注射針の売り上げは確実に伸びており、会社全体の売り上げの10%程度を占めるまでに成長した。今まで販売した注射針は累計で数百万本に達する。

放射線を使わずに乳癌の転移を高精度で検出できる機器「ガウスメーター」は、現在、顧問契約を結んでいる大学の先生の紹介をもらって、医療機関を対象としたPR活動を展開している。

#### (8) 今後の展望

##### ■ 海外展開の可能性を模索

海外展開については中国が有望であると考えており、既に大手金融機関の国際部門の協力を得て中国現地の情報収集を行っている。また、中国の医療関係企業との合弁も検討している。

当該合弁について検討を始めたのは、当社に中国人の従業員がおり、その親族が現地で医療関係の事業を営んでいることがきっかけである。基本的に、当社の注射針は部材であるため、その販売については現地の薬事関係規制の対象外となるものと思われるが、その他の現地の規制関連で課題が生じた場合には、合弁パートナーが対応にあたってくれるものと考えている。

## 7 治療系医療機器④

|       |                                   |      |     |
|-------|-----------------------------------|------|-----|
| 企業名   | 株式会社 ザオウ製作所                       |      |     |
| 本社所在地 | 山形県上山市                            | 従業員数 | 86名 |
| 事業内容  | 複写機・自動車・医療機器用部品の精密プレス加工<br>金型設計製作 |      |     |

(注)当第2章の内容は、2011年～12年の間に実施した聞き取り調査当時のものである。

### 【本事例のポイント】

- ◆ 複写機、自動車、医療機器に用いる精密部品の下請プレス加工を、金型設計・製作から組立て加工まで一貫して請け負ってきた。しかし、既存の事業環境が厳しさを増し、高い利益率も望みにくいことから、付加価値の高い自社製品を開発し、販売することを目指した。
- ◆ 山形県内の医療機器の開発に係る産学官連携コンソーシアムに参加し、金型製作に係る切削加工技術が生かせる分野として、心臓外科手術に用いる手術器具開発案件に着目した。既存設備を活用することで資金的な負担を抑えながら、社内の密接な情報コミュニケーションを活かした技術開発によって商品化に成功し、商社を通じて医療機関への供給を開始した。

### 会社外観



(出所)株式会社ザオウ製作所ホームページ



## (1) 事業の沿革

### ■ 試作・小ロットから大ロット量産部品まで

当社は1965年に創業された精密金属プレス加工メーカーであり、生産品目は一品モノの試作から、小ロットあるいは大ロット量産部品まで多岐にわたる。

当初は大手OA機器メーカーの協力メーカーとして成長を遂げてきたが、これまで蓄積してきた独自の設計生産技術により、商品の個性化、高度化、多種少量生産を日々追及し、近年の経営環境の変化に対応しながらユーザーの多角化を図ってきた。現在、顧客業種別売上高割合は、自動車部品30%、医療機器部品15%、そして55%が複写機部品となっている。

2010年1月にはメディカル事業部を発足させ、医療機器製造業の許可も取得し、本格的に医療機器産業に参入しようとしている。

## (2) 企業の特徴と強み

### ■ 金型設計から組立て加工までを一貫生産

当社は、金型の設計・製作、プレス加工、二次加工、溶接加工、組立加工まで、社内で一貫した生産を行っている。この一貫生産体制のもとで顧客ニーズへの迅速な対応とトータルコストの低減を実現している。特に、自社での精密プレス加工に用いる金型を内製していることから、医療機器の開発・生産を手掛ける上で求められる、高度な切削加工技術とそのための生産設備が社内に備わっている。

さらに、経営陣と現場の技術者・技能者との間のコミュニケーションが密接であり、社員を挙げての生産性の向上や技術開発に向けた取り組みが行いやすい点も当社の強みとして挙げられる。

## (3) 健康・医療分野への取り組み

### ■ 下請加工から自社製品の開発へ

当社は、主力である複写機部品の生産を行う傍ら、自動車用小型部品、そして大手医療機器メーカー等から発注される、乳がんの検査装置やレントゲン装置、点滴用ポンプといった医療

機器用部品生産を行ってきた。しかしながら、これらの部品生産の仕事は、いずれも発注元の設計に基づく下請加工であって高い利益率は望みにくい。さらにこれらの発注元は生産を海外にシフトさせつつあり、事業環境は厳しさを増している。このため、付加価値の高い自社製品を開発し販売する事業を手掛けたいと当社は考えていた。

### ■ 医療機器の産学官連携組織への参加

こうした中、2008年に山形県米沢市を中心とする置賜地域で、医療機器の開発を目指す産学官連携のコンソーシアム「置賜メディカルテクノ・ネット」が組織された。同コンソーシアムは、地元のものづくり中小企業、山形大学工学部、山形県置賜総合支庁産業経済企画課からなる。定期的に行われる会合では、関東地方の医療機器メーカーなどに出向いて情報を収集してきた山形大学工学部の教員が開発案件を持ち込み、ニーズとシーズのマッチングに向けた検討が行われる。

なお、当社の所在地は置賜地域ではなく山形市を中心とする村山地域であるが、開発責任者である常務取締役が米沢市出身であり、同ネットに加盟する中小企業の知人からの誘いがあったことから、発足当初から同コンソーシアムに特別に参加している。

### ■ 心臓外科用手術器具の商品化に成功

その後、同コンソーシアムに、東京の商社から心臓外科手術に用いられる手術器具の開発案件が持ち込まれた。当社は、この案件なら、自社の切削技術が生かせる上に、金型製作が少ない時期に加工設備の稼働率を向上させるのに適した仕事だと判断し、2009年からこの商社と提携して開発を行うことにした。

商社から様々な大学教授の紹介を受け、彼らからの要望に基づき、後述する技術的な課題などをクリアしながら開発を進め、商品化に成功した。現在では、商社からの注文に応じて当社が生産し、商社がこれを様々な大学医学部の先

生に向けて売り込んでいる。2011年の夏から量産を開始し、これまで40台から50台を商社に納品した<sup>17</sup>。置賜メディカルテクノ・ネットの参加企業の中でも、実際に医療機器の商品化に漕ぎつけることができた企業として、モデルケースとなる成果を挙げたものと自負している。

#### (4) 健康・医療分野の市場特性

##### ■ ドイツ製品や米国製品による独占市場

日本国内の心臓外科手術の現場では、ほとんどがドイツ製や米国製によって独占されている。案件を持ち込んだ商社は、全国の様々な大学医学部の教授と個人的な人脈を通じて接触し、心臓外科手術用器具に関するニーズを収集し、国産化したいという思いを抱いていた。

#### (5) 成功の要因と背景

##### ■ 既存設備の活用

開発当初は、どのような材料が用いられているのかさえわからなかった。ドイツ製や米国製のサンプルを入手して分析した結果、特殊な高力ステンレス鋼であると判明した。これは非常に硬い難削材であるが、当社は金型製作のための切削加工に習熟しているため、この難削材の加工に際しても技術的な違和感はなかった。また、この加工なら、既存の金型加工用の生産設備で対応できるため、新たに設備導入する必要がなかった。このように、高度な切削加工を行うための設備と技能が既に社内に備わっており、新規設備投資などのための資金的な負担が生じなかったことは、手術器具開発の成功要因の一つである。

ただし、今後メディカル事業に力を入れていくために、他事業と共用している生産設備のグレードアップを図っていく予定である。たとえば、現在使用中の老朽化したレーザー加工機では薄板しかカッティングできないが、近く設備更新する際には、手術器具に用いる肉厚の素材もカッティングできるよう、高級機を導入する

予定である。

##### ■ 許可取得に関する行政からの支援

また、薬事法が定める医療機器製造業の許可を取得する際に、行政からの支援が得られたことも成功要因として挙げられる。

従来、当社が下請加工を請け負ってきた医療機器用の部品ではなく医療機器そのものであるため、生産するには薬事法が定める医療機器製造業の許可取得が必要であった。当社から山形県庁に直接赴いて相談したところ、同県庁では、医療機器産業への参入を目指す中小企業に対して、熱心な支援をしており、ここで親身になった指導を受けることができた。この指導のもと、自力で手続きを進めた結果、わずか3ヶ月間で許可を取得するに至った。通常はコンサルタントを活用しても半年はかかると言われていただけに、これは周囲から大いに驚かれた。

#### (6) 課題と対応

##### ■ 社員の理解を得て開発を継続

当初、手術器具の開発は数ヶ月で済むものと考えていたが、実際にはかなり多くの苦労を伴い、商品化できるまでに2年間もの歳月を必要とした。この間の経済的な負担も小さいものではなかった。ただし、金型専門メーカーではない当社では、金型製作用の生産設備が稼働しない時期もある。こうして遊んでいる設備を手術器具の切削加工に有効活用することは、逆に望ましいことであり、資金面でも他の事業で利益を出していたので、手術用器具開発を進めることができた。

また、開発に際しては常務取締役が直接現場において指揮を執ったが、これにより、開発に向けた経営陣の強い意思が直接社員に伝わった。そこで、社内に広く理解を得られたことから、簡単には利益を生み出さない開発を長期間にわたり続けることができた。

<sup>17</sup> インタビュー当時の数値である。



## (7) 取り組みの成果と波及効果

### ■ 高付加価値分野への本格参入にめど

事業環境は厳しさを増しているが、高い利益率が望める自社製品の手術器具生産を軌道に乗せることができたことから、企業として明るい将来を展望できるようになった。

当社では、将来的に本件を含むメディカル事業部の仕事を、会社の売上げ全体の3割を占めるまでに育てていきたいと考えている。提携先の商社からは、メーカーに対して難しい要求が寄せられることもあるが、本件の商品化がきっかけになって、これ以外にも様々な医療機器の案件が既に持ち込まれている。

である商社もいずれは海外輸出の構想を持っており、海外の特許も取得している。

## (8) 今後の展望

### ■ 製品のコストダウン

手術器具の生産が軌道に乗り始めたとはいえ、まだ生産に要する人件費等のコスト比率は高い。今後は、工程を効率化させると共に、形状もより作りやすいものとする事でコストダウンを図っていききたい。

### ■ 社内の開発・生産体制の充実

医療器具のような少量品のものづくりを事業の根幹としていく上では、社員の技能レベルをさらに高めていくことが必要であると考えている。高度な技能人材を育成するには多くの時間を要するが、これはやむをえないものと認識している。

また、現在メディカル事業部には4名が在籍しているが、部長（常務取締役が兼任）以下、全員が他部署との兼任である。いずれ、事業を本格的に拡大するには、専任者を設置し、社内の開発・生産体制も充実させていきたいと考えている。

### ■ 海外市場の開拓と社内体制の充実

売上げ全体に占める手術器具の割合は、未だ2%程度に過ぎない。目標はこれを3割にまで引き上げることだが、そのためには成長著しい海外市場の開拓が必要である。当社の協力企業

## 8 治療系医療機器⑤

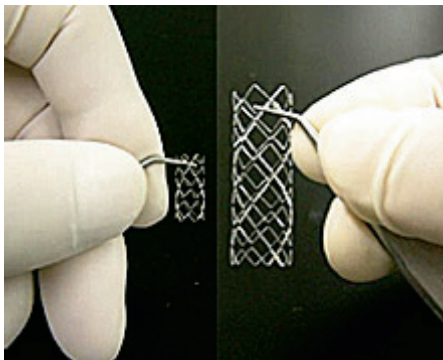
|       |                               |      |     |
|-------|-------------------------------|------|-----|
| 企業名   | 株式会社 京都医療設計                   |      |     |
| 本社所在地 | 京都府京都市                        | 従業員数 | 50名 |
| 事業内容  | 医療機器等の卸売<br>生体吸収性ステントの開発・製造販売 |      |     |

(注)当第2章の内容は、2011年～12年の間に実施した聞き取り調査当時のものである。

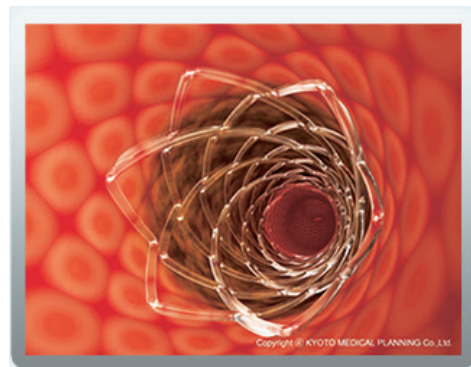
### 【本事例のポイント】

- ◆ 当社は、医療機器の卸売業として創業したが、ものづくりへのこだわりから産学連携での研究開発を行い、世界初の生体吸収性ステントの開発に成功した。現在、欧州12カ国に向けて販路開拓し、今後、国内でも生体吸収性ステントの販売を行うことを目指している。
- ◆ 生体吸収性ステントとは、体内に留置後、期間の経過とともに人体に吸収される世界初の医療器具である。当社は、卸売業で培った豊富なネットワークを基に、新たな研究開発体制を構築した。この器具により、新しい治療方法が可能となり、現在、世界から注目を浴びている。

### 主力商品(例)



生体吸収性ステント



ステント使用のイメージ

(出所)株式会社京都医療設計ホームページ

## (1) 事業の沿革

### ■ 欧州で先行して認証を取得し販売開始

当社は 1985 年に現社長が京都を中心として医療機器の販売業を行う「伊垣医療設計」を設立したことに沿革を遡る。創業当時は医療機器の商社機能のみを有する企業であったが、将来、ものづくり分野に進出したいとの展望をもっていたことから、企業名に「医療設計」を付した。

設立から 2 年後、大学病院の医師及び国内大手素材メーカーとの共同研究を行った結果、医療用縫合材の知的財産権を取得するとともに、当社が独占販売権を得る主力製品が生まれた。

1990 年から、生体吸収性ステントの研究に着手。1992 年に動物に対しての実験を開始し、1997 年にはブタへのインプラントを成功させた。その後、人体への適用を目指して研究開発を進め、欧州にて医療機器の流通に関する認証「CE マーク」を「下肢ステント」として取得、2009 年より販売を開始した。現在では欧州 12 カ国で販売している。

### ■ 世界初の生体吸収性ステント開発に成功

ステントとは、血管狭窄に用いる医療器具であり、血管狭窄とは、血管が様々な要因で狭くなってしまふ病状である。その治療方法としては、ステントの留置のほか、バイパス手術、バルーン挿入による血管の拡張などがある。このうち、ステントの留置が主な治療方法となっているが、留置後に血管が再び狭窄した場合、金属ステントに新しい細胞がこびりつき、再治療が困難となる。その際には、バルーンを入れて血管を広げる、再度金属ステントを留置する、ステントにこびりついた細胞をはぎ取る、等の治療方法があるが、ステント治療後の再狭窄に対して明確な治療方法は確立していないのがステント治療の大きな課題であった。

その課題を解決するため、当社が開発したのが、生体吸収性ステント「IGAKI-TAMAI ステント」である。通常、血管狭窄に対して血管を広げるといふ効果が求められるのは、ステント留置後 6～9 ヶ月程度でしかなく、求められる

効果期間が過ぎれば、生体に吸収されてなくなってしまった方が、再狭窄に対する治療が容易になる。

## (2) 企業の特徴と強み

### ■ 卸売、メーカー、製造の 3 機能を有する

当社の特徴は、中小企業でありながらも医療機器の卸売、メーカー、製造の 3 つの機能を有している点にある。医療機器業界において、“メーカー”とは、単に製造業のことを指すのではなく、特定の商品の“独占販売権を有する企業”のことを指す。その意味で、当社は、大手素材メーカーと共同開発した医療用縫合材の独占販売権を有しており、“メーカー”である。

この製品の全国的な販売に加え、近畿地域を中心に、各種医療機器の卸売を営んでいることから、多くの医療機関や医師と強いネットワークを構築している。この強いネットワークを活用することで、ユーザーニーズに基づいた製品の研究開発が可能である。

3 つの機能を有することは、ユーザーニーズに直結したものづくりがスムーズにできるだけでなく、資金調達においても当社の強みとなっている。当社の生体吸収性ステントは世界初の技術であり、市場化するには多大な資金と期間を要する。しかし安定的に収益を上げられる卸売業とメーカー業との 2 本の柱を持つことで、リスクの高い研究開発に取り組むことが可能となっている。

## (3) 健康・医療分野への取り組み

### ■ 医療機器商社としてのネットワークを活用してものづくり分野へ参入

医療機器の専門商社だった当社がものづくりへ進出するきっかけとなったのは、1987 年に大学病院への営業の一端として医療用縫合材の改良と商品化を手がけたことである。当初は、大学と大手素材メーカーの 2 者間の共同研究であったが、その大手素材メーカーが当時まだ医療分野に進出しておらず、販路がなかったため、製品ができて市場化の目処が立てられなかつ

た。そこで、京都・大阪・滋賀を中心とする近畿の医療機関に豊かなネットワークを有する当社が参画し、共同開発製品の改良をすることにより、独占販売権を取得、その結果、当該製品は当社の主力商品として一基盤を築いている。

#### ■ 世界初の生体吸収性ステントの開発に着手

次いで、世界初の技術である生体吸収性ステントの開発に着手したのは、1990年に医療機器の営業先であった滋賀県立成人病センターの医師（故人）から、共同研究開発の打診を受けたことがきっかけである。生体吸収性ステントは、当時、米国デューク大学で研究開発され米国の学会誌に発表された。この発表に触発された同医師に加えて、京都工芸繊維大学の教授（化学・工学）、現社長の3名を中心とし、研究開発を推進してきた。

#### ■ 下肢疾病の専門家を招聘し、開発推進

心臓及び下肢への適用を目指して生体吸収性ステントの研究開発を行っていたが、同医師は心臓疾患が専門であったため、下肢疾患についての知見は必ずしも十分ではなかった。そのため、同医師より下肢疾患治療において豊富な経験と実績を持つドイツ在住のイタリア人医師の紹介を受け、技術顧問に就任していただくこととなった。

#### (4) 健康・医療分野の市場特性

##### ■ 開発と並行して欧州市場でマーケティング

当社は、研究開発の段階で国内外の展示会に出展するなど、生体吸収性ステントのマーケティングに努めていた。その結果、欧州の医師や医療機関の方が日本のユーザーよりも当社の技術に対して強い関心を示すことがわかった。当社の製品は、海外の学会でも大きな話題となり、その実用化には極めて高い期待が寄せられていたが、日本市場では、実績重視のユーザーが多かった。その一方で、欧州市場では新しい技術を積極的に取り入れようとしていた。そのため、顧客となる医師や医療機関の「食いつき」の良

い欧州を、最初の市場として選択することとした。

#### ■ デバイスラグ問題の本質

近年、「医療機器に対する認証が先進国に比して日本は遅い」という意見はあるが、世界各国で認証取得を目指している当社からみると、国内の医薬品医療機器総合機構（PMDA）の対応は欧州や韓国と比べても特に遅いものではないと感じている。

デバイスラグ（他の先進国で使用されている医療機器が日本では認証されていないため使用できないという問題）は、臨床試験の開始時期の遅さに起因しているのであり、デバイスラグが取り沙汰されるのには、米国や欧州の大市場で商品化されている欧米製医療機器を、日本では使用出来ないというもどかしさがユーザーにあるせいかもしれない。他方、国立循環器病センターが行った、「医療機器に対する意識調査」では、医療機器の自給率について、「積極的に国産品を増やして自給率を上げていくべきだと思う」と回答した人が82.5%と多数を占め、国産品を求める声が非常に強い結果となっている。

#### (5) 成功の要因と背景

##### ■ 産学連携では役割と権利の明確化が重要

医師などとの産学連携で研究開発を行うとき、最も重要なことは、両者の役割と権利の明確化、収益の配分の契約、成果の帰属の明確化をしっかりと行うことであると考えている。役割の明確化と権利帰属の明確化が出来なければ、医師や研究者から適切な協力を得ることが難しくなり、成果物の取り扱いについてトラブルを招くことに繋がる。

そのような考えに基づき、生体吸収性ステントの商品化から得られる利益は、すべて当社に帰属することを明確にした上で、連携する医師や大学教員に対しては、年契約で定額の技術顧問料を支払う方法を採用している。また、顧問をお願いする分野についても明確にしておき、工業技術分野については工業大学教員より、医



療分野についてはドイツ在住のステント専門医師より助言をいただくとの取り決めを行っている。

#### ■ 企業側と大学側の意識の差に注意

産学連携を実施する際には、製品の市場性と実現可能性を詳細に検討する必要がある。当然、大学の研究者は新規性の高いデバイスを利用した研究の方に重きを置く傾向にある。しかし、企業は技術の新規性だけではなく、製品の市場性にも注目しなければならない。また、新技術であっても、既存技術で代替できるものが存在している場合なども注意を要する。新規性の高い技術であっても、ユーザーから見て有効な代替技術が既存ならば、商品的価値は高く見込めないため、ユーザー目線での技術の優位性について十分な検証が必要となる。また、研究開発の実現可能性についても、大学と企業では着眼点異なる。企業は、具体的な製品化を行い、利益につなげる必要があるため、理論的研究成果だけで終わらない、実現可能性の高い研究開発戦略を構築しなければならない。

当社は、実現可能性を考慮して、心臓ステントよりも下肢ステントの商品化を先行して行った。ステントは体内に留置される機器であり、生命に大きな影響を与えるため厳しい認証基準が設けられている。中でも、心臓ステントは特にリスクの高い医療機器であり、認証を得るためのハードルが高い。心臓ステントの方が市場規模は大きいものの、下肢ステントの方が認証取得のハードルは低い。このため当社は、下肢ステントを先行して商品化することとした。

#### ■ 内部留保と補助金を開発の原資に

当社は、商社事業の成功により、生体吸収性ステントの開発に着手する時点で、約5億円の内部留保を蓄積していた。また、経済産業省から2.4億円の補助金も得ることができた。一般的に、使用に際してリスクが高い医療機器の開発には多額の資金が必要である。しかし、当社ではこうした豊かな内部留保と補助金獲得によ

り、深刻な資金調達難に悩むことがなかった。

加えて、研究開発部と、ステント生産部を一体化したため、設備投資資金を軽減したことも功を奏した。

#### (6) 課題と対応

##### ■ 医学と工学の橋渡しの役割を果たす

当社は、産学連携を積極的に実施し、研究開発を推進してきたが、一方で、医学部と工学部との連携（医工連携）には課題が多いと感じている。医療機器の開発では、医学部と工学部の協力を得ることが非常に重要であるにも関わらず、両者は科学や技術に対する考え方や文化が異なっている。そのため、両者の相互理解が進まないケースも多い。近年「日本医工ものづくりコモンズ」が設立されたが、学会員の講演のみで医工連携が進むとは考えにくい。当社としては、両者の連携を取るインターフェースの役割を進んで担うことを意識してきた。こうした両者の相互理解を促す役割を担う企業や人材が数多くなければ、医工連携は成り立たないだろう。

#### (7) 取組みの成果と波及効果

##### ■ 欧州市場での臨床試験を先行

下肢ステントについては1997年にはブタへのインプラントを成功させたことで、人体への使用に見通しがついた。

その後、さらに研究開発を進め、2003年より、欧州での認証を得るための臨床試験を実施することができた。欧州での臨床試験、認証取得は順調に進み、欧州での流通許可である「CEマーク」を2007年に取得することができた。その結果、現在では、欧州12カ国で販売するに至っている。

なお、日本の認証制度における審査の基準やプロセスには、外部から見てまだまだ不明確な部分も少なくないが、欧州のCEマークの審査の基準は極めて明確であり、欧州での商品化は日本に比してハードルが低いといえる。しかし、事故が起きた時、全ての責任は審査者ではなく

製造販売者に帰すことを、製造販売者は知っておく必要がある。

#### (8) 今後の展望

##### ■ より規模の大きい心臓ステント市場へ

当社が、次に目指すのは、心臓ステントの認証取得である。心臓ステントは市場規模が大きく、日本国内での、心臓ステントの市場規模は2010年の実績で791.6億円（出典：㈱アールアンドデイ 2011年版）、下肢ステントは2010年の実績で58.3億円（出典：㈱アールアンドデイ 2011年版）であり、10倍以上の差がある。欧州でも同様に心臓ステントと下肢ステントでは市場規模に10倍程度の差がある。そこで、すでに下肢ステントを販売している欧州市場で、より大きな販売が見込める心臓ステントの認証を得ることを目標としている。

##### ■ 欧州だけでなく、日本でも認証を目指す

欧州地域のみならず、国内でも下肢・心臓ステントの認証を取得したいと考えている。国内の認証に向けては、社内留保などを活用することを前提に準備を進めてきたが、2011年度に下肢ステントの開発について経済産業省委託事業「平成23年度課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」の採択を受けて補助金を獲得できた。これにより、見込みより少ない資金負担で国内の認証を取得できそうである。順調に認証取得のプロセスを進めることにより、2014年には、国内で下肢ステントの認証および販売が可能となる。

##### ■ 海外市場でも現場ニーズへの対応が決め手

当社では、欧州を中心に海外での事業展開を進めているが、現地市場において“日本製”が持つブランド力を発揮できている実感はない。特に、医療機器分野では認証基準を満たすための高い品質が問われるのは当然で、それだけでなく、価格競争も厳しい。このため、日本製の高品質なものづくりというブランド効果が、販売面で優位に働くことは少ない。厳しい競争環

境の中、海外市場を開拓するには、ブランド力よりも、現場のユーザーニーズに対応した独自の技術やサービスによって、製品の差別化を図ることが重要だと考えている。

当社は、世界に先駆けて生体吸収性ステントの製品化というオンリーワンの技術を開発した。この技術を用い、今後も積極的にグローバルな事業を展開させていきたいと考えている。



## 9 治療系医療機器⑥

|       |  |      |     |
|-------|--|------|-----|
| 企業名   | 株式会社 メラン   |      |     |
| 本社所在地 | 埼玉県川口市   | 従業員数 | 35名 |
| 事業内容  | 医療機器(主に人工呼吸器・麻酔器・モニター関係)の開発製造・販売及び輸出入業務、動物医療関連機器の製造・販売 |      |     |

(注)当第2章の内容は、2011年～12年の間に実施した聞き取り調査当時のものである。

### 【本事例のポイント】

- ◆ 当社は、未熟児人工呼吸器の分野では、自社製品が国内の90% (当社推計) の小児新生児医療施設に導入されているトップメーカーである。未熟児の呼吸管理では、当社の人工呼吸器が治療標準<sup>18</sup>として認められている。アメリカ国立衛生研究所主催の高精度人工呼吸器のコンペティションに参加し、優勝を飾った実績も持つ。
- ◆ 当社社長は、国内の医療機器メーカーで営業と開発の両方を担当していたが、より開発に特化した企業を設立するために独立した。勤務時代に培ったネットワークを活かし、早い段階から国内外に販路を拡大し、現在ではベトナムとアメリカに子会社を持ち、韓国、インドネシア、ベトナム、インド、シンガポール、メキシコに販売総代理店を有する。

### 主力商品(例)



器



ニット

(出所)株式会社メランホームページ

<sup>18</sup> 「治療標準」とは、現在受けることができる最良の治療であることが科学的根拠に基づいて示され、ある状態の一般的な患者にその治療行為が行われることが推奨される治療のことを言う。

## (1) 事業の沿革

### ■ 開発に注力したいという意欲から起業

当社は未熟児人工呼吸器の分野で国内トップシェアを持つメーカーである。ベトナム出身の当社社長は、もともと国内の医療機器メーカーに営業職兼開発職として勤務し、人工呼吸器の開発・販売を行っていた。しかし、よりいっそう開発に注力したいという意欲が湧き、同医療機器メーカー社長の理解を得て、1984年に円満退職・独立を果たした。円満退職の条件として、独立後に開発する製品の優先的販売権を、元勤務先メーカーに与えるという約束を結んだ。

同年、勤務時代から当社社長がライフワークとしている人工呼吸器の分野で、従来とは全く異なるメカニズムにより、肺胞を傷つけずに酸素を送ることができる高頻度人工呼吸器「ハミングバード」シリーズの開発に成功した。これにより、従来の人工呼吸器ではリスクの高かった新生児治療の現場で、当社の製品が爆発的に普及し、結果的に新生児医療分野の国内トップメーカーとなった。

また、その後も、次世代麻酔システム、携帯用人工呼吸器、小児用人工呼吸器、成人用人工呼吸器、睡眠時無呼吸症候群等呼吸補助医療機器、酸素濃縮器などを開発し、順調に事業を拡大している。

現在では、製造や開発等を担当するグループ会社を、医療機器関連ではベトナムに3社、アメリカに1社有し、現地の医療機器分野の技術者と情報交換を行うための技術提携先をアメリカに1社有している。

## (2) 企業の特徴と強み

### ■ 後遺症を残さない人工呼吸器

従来の人工呼吸器は、外圧をかけて肺の中に空気を送り込んで呼吸させる仕組みであった。これは、人間本来の呼吸法である、胸壁に肺が引っ張られることで空気を吸い込み、元に戻る際に吐き出すというメカニズムとは反対の原理による。ところが、この方法で呼吸をさせると、肺にかかる圧力で肺胞が傷つきやすく、特に新生児などの負荷に弱い患者にとって、人工呼吸器を装着するこ

と自体が後遺症を残すリスクとなった。

当社は、このことに問題意識を持ち、より安全な人工呼吸を模索した。そうして、開発に成功した人工呼吸器は、高頻度振動方式<sup>19</sup>を採用したもので、圧力振動による酸素の拡散速度を1万倍に高めて肺胞に酸素を送ることで、肺胞を傷めず、後遺症も残さない。従って、安心して新生児医療に利用できるという、他に例のない人工呼吸器であった。

この人工呼吸器のコンセプトは、「延命から救命へ」というもので、生存期間を延ばすだけでなく、最終的には社会復帰ができるまで身体が回復することを前提としている。当社は、こうした「QOL<sup>20</sup>」を重視した製品作りに注力をしている。

他に例のない製品開発に成功した要素のひとつとしては、当社社長の工学に限らない幅広い学識が挙げられる。当社社長は東海大学工学部に私費留学していた経験がある。その際に学んだ流体力学の原理を応用し、本製品を開発することができた。加えて、当社社長個人のベトナムにおけるネットワーク等を駆使して、国内外を問わず、幅広い分野で深い見識を有するスタッフを集めている。

## (3) 健康・医療分野への取り組み

### ■ 医療機器メーカー勤務時代のネットワークを活かした製品の開発と普及

当社社長は、医療機器メーカーで営業職と開発職を兼務していた経験から、医療現場のニーズを反映した現場主義による製品づくりというスタイルを確立した。営業職勤務時代には、年間を通して全国の医療機関をまわり、そこで自社の製品に対する医療従事者の言葉をじかに聞くことができた。営業で得た情報は、開発職として新たな製品を構想する際に、非常に貴重なヒントになった。また、営業職として人工呼吸器の販売をしていた時代には、まだ人工呼吸器が一般的な医療機関に広くは普及していなかった。そのため、ただ製品

<sup>19</sup> 自然な呼吸回数よりも、かなり高頻度の換気回数(主に10Hz以上)で行う人工換気法のうち、1回換気量が生理学的な一定の容量より小さいもの。

<sup>20</sup> 人がどれだけ人間らしい生活や自分らしい生活を送り、人生に幸福を見出しているか、ということを尺度。

を売るだけでなく、そのメカニズムや使い方について、医師に直接指導することが求められた。先端的な医療機器の使用法の教示とは、いわば、医療現場への最新の医療技術を提供するというに他ならない。そうした役割を担うことで、現場の医療従事者から、ただのメーカーの販売担当者としてではなく、一人の医療関係者として対等な立場で接してもらうことができた。このとき構築された人間関係が、独立・会社設立後の開発・販売ネットワークの構築に大きな役割をもたらした。

#### ■ 最先端の海外研究者との共同開発

当社には、会社設立前から、当社社長の勤務時代の知識及び技術の蓄積があったおかげで、創業したその年に、アメリカ国立衛生研究所主催の高精度人工呼吸器のコンペティションに参加し、優勝を飾ることができた。世界各国から計8社が参加したこの国際的な大会で優勝したことから、一躍知名度が上がり、海外の医療機関から85台の人工呼吸器を受注することになった。

当社がこのような大会に参加の機会を得たのには、国内の人工呼吸器の研究者から、部材の注文を受けたことがきっかけになった。その際に提供した当社の知識・技術・商品について、発注した研究者が高く評価し、同研究者の留学時代の恩師（カナダ在住の人工呼吸器の世界的な大家）に当社を紹介したことで、海外における研究者との縁を得た。この縁から、海外での研究開発チームに加わり、メンバー企業や技術者がそれぞれプロトタイプを出し合うなか、最終的には当社の試作品が採用されたのである。これが契機となって、結果的に全米の10箇所の医療センターで使用されるに至った。

#### ■ 海外の技術者との情報交換の重要性

当社は、アメリカの企業等を相手にして、積極的な技術情報の交換を行っている。現在はオープンイノベーションの時代であり、すべて自社の研究開発能力だけでまかなおうとしていては、真に国際競争力のある製品は生まれにくい。そこで、海外の技術者を含め、その分野の最先端をゆく人材

と密な人間関係を築き、建設的な情報交換をできる環境を整えることこそが、競争力のある製品づくりには欠かせないと考える。従って、当社では、アメリカに情報交換の役割を有するグループ会社及び技術提携会社を置いている。

#### ■ 積極的な海外展開

当社は、自社開発製品の販売開始当初から海外の企業にも積極的にアプローチしてきた。当社社長は、アメリカの大手医療機器メーカーに自社製品を売り込みにいった経験がある。それも、アメリカの市場に参入できれば全世界に自社製品を展開できる可能性が高まると考え、販売網を持つ大手との連携を考えたためである。あいにく条件が折り合わず、このときアプローチした企業とは契約締結には至らなかった。しかし、その際に築いた人間関係により、後年になってアトランタの在宅医療分野に実績のある企業から技術提携の依頼を受けることになる。

このように、当初から海外市場を視野に入れた積極展開の結果、現在では当社の製品は韓国、インドネシア、ベトナム、インド、シンガポール、メキシコ等の世界各国で販売されている。

#### (4) 健康・医療分野の市場特性

##### ■ 開発投資と資金回収サイクル

医療機器分野は、他分野と比較しても投資資金の回収サイクルが長期にわたる。医療機器分野に進出するのであれば、この長い回収期間に耐えられる企業体力は必要であろう。当社の資金調達面では、金融機関も協力的であり、当面の資金繰りは安定的に推移しているものの、開発投資規模が拡大傾向にあり、財務面の一層の強化を課題として認識している。

#### (5) 成功の要因と背景

##### ■ 徹底的な専門分野への理解と医師との連携

当社では、度々医師と共同研究を行った経験を持つが、開発対象の医療機器については、医師と対等に話ができる知識レベルでなければならないと考えている。医師と対等に協働できるというこ

とが、現場主義を徹底する当社にとっては重要な意味を持つ。医療現場のニーズを理解し、本当に必要とされている製品は何なのかを考え抜いた上で、的確な製品を提供することが大きな成功要因となる。

また、多くの医師との広範な人脈も重要である。当社社長の場合は、勤務時代に大学の医学部で研修を受けた経験を有する。このとき築いた人間関係により、後に、大阪大学、東京大学、九州大学、名古屋大学等に医師とのネットワークを拡大することができた。

#### ■ オープンイノベーションの徹底

当社は、自社独力で研究開発・機器の製造・販売まで一貫して行うということには、一切こだわらない。自社技術と他の大手・中堅企業、大学等の技術を融合しながら、そこに医療現場のニーズと臨床現場からのフィードバックを組み合わせて、製品開発を行っている。あらゆる分野から強い技術とノウハウを集め、その中で自分が一番得意としている仕事で世界に貢献すればよい。

人材についても同様で、日本国内に限らず、ベトナム等の多方面から優秀な人材を集めるよう努めている。

#### (6) 課題と対応

##### ■ 大手企業との連携による販路の拡大

販売面では、自社が直接販売することだけでは、海外市場を含む広い市場を獲得することは難しい。そこで、当社は、2011年1月に日本光電株式会社と人工呼吸器に関する全世界における販売契約を締結した。また、医療専門商社の小池メディカル株式会社を通じて酸素濃縮器等の販売を行っている。

##### ■ 機器の安全使用とメンテナンスサポート体制

当社製品の販売にあたっては、機器の安全な使用をより確実なものにするため、ユーザーである医療従事者に、当社が行う研修を必ず受けてもらうようにしている。また、代理店を通して販売す

る場合でも、当社の製品を取り扱う販売担当者には、研修の受講を義務付けている。

#### (7) 取組みの成果と波及効果

##### ■ 各種新製品の開発

未熟児用人工呼吸器のトップメーカーとしての地位を確立した当社は、これまで蓄積した技術とノウハウをもとに、携帯用人工呼吸器、小児用・成人用高頻度人工呼吸器、睡眠時無呼吸症候群等呼吸補助医療機器、酸素濃縮器等といった製品の開発も手がけている。このうち、睡眠時無呼吸症候群等呼吸補助医療機器「Jusmine」は、埼玉県川口市主催の第5回渋沢栄一ベンチャードリーム賞を受賞し、同年には、優れたものづくりブランド力を有する製品を表彰する「平成21年度川口商工会議所 川口 i-mono(いいもの)ブランド認定制度」の認定を受けた。

#### (8) 今後の展望

##### ■ 幅広い対象への人工呼吸器の開発

「子供から大人へ、特殊から汎用へ」を開発コンセプトとして、これからも幅広い層を対象とした人工呼吸器の開発に努める。また、睡眠時無呼吸症候群等呼吸補助医療機器に代表されるように、今後は在宅医療市場も視野に入れている。

さらに、将来的には、医療用通信システムを使用した在宅ケア分野への展開を検討している。

##### ■ ベトナム現地拠点と日本工場の機能分担

現在、当社は埼玉県に工場を有しているが、今後は、製造はベトナムの拠点にシフトさせていく予定である。代わりに、製品開発といった付加価値の高い仕事は日本で行うという方向性である。

ベトナムは国策として、2020年までに、医療機器の最終製品を国内で製造可能にする方針を打ち出している。そのため、日本の大手企業も既に積極的にベトナムに進出していることから、早い段階で、ベトナムに生産拠点を有していることは重要であると考えている。



## 10 治療系医療機器⑦

|       |   |      |       |
|-------|---|------|-------|
| 企業名   | 株式会社 ナカニシ                               |      |       |
| 本社所在地 | 栃木県鹿沼市                                  | 従業員数 | 485 名 |
| 事業内容  | 歯科向けを中心とした医療機械器具の製造・販売<br>工業用動力器具の製造・販売 |      |       |

(注) 当第2章の内容は、2011 年～12 年の間に実施した聞き取り調査当時のものである。

### 【本事例のポイント】

- ◆ 主に歯科用ハンドピースを製造してきた当社は、既に飽和した国内市場ではなく海外市場に活路を見出した。現在は海外 130 カ国以上へ展開し、世界シェア 20% (当社推計) を占めるトップクラスの企業である。
- ◆ 高精度の回転技術と、量産効果を活かした低コストとを両立させることによって、高い収益率を上げている。また、歯科用ハンドピースで培った高い技術力をもとに、産業機械や医療機器の分野にも進出し、事業の多角化を進めている。

### 主力商品(例)



LED付歯科用エアスケーラ



歯科用エアタービン



歯科用モーターハンドピース

(出所) 株式会社ナカニシホームページ

## (1) 事業の沿革

### ■ 歯科用ハンドピースで世界市場に展開

当社は、丁稚奉公から身を起した創業者が1930年に設立した。創業来、歯の切削治療等に用いる歯科用ハンドピース製造を主業とし、高速回転技術をコアとして歯科医療分野における様々な製品を提供してきた。

現在ではデンタル機器に加え、精密マイクログラインダーやスピンドルといった産業機械、脳外科手術に用いる医療用ドリルなどの製造も行っている。

また、1960年代という早い段階から、海外への販売を積極的に進めている。高い品質とコスト競争力の両立により、現在では海外売上高比率は78%に達し、130カ国以上での販売実績を有する。海外現地法人および駐在事務所についても、米国やドイツ、フランス等の先進国を中心に12拠点を有し積極的な海外展開を行っている。

## (2) 企業の特徴と強み

### ■ 歯科用ハンドピースで世界トップシェア

当社の主力製品である歯科用ハンドピースの世界市場は、高いブランド力の中～高級品に強いドイツやオーストリアなど欧州の企業が高いシェアを占めている。

こうした中、廉価な普及品から高級品までフルラインナップを揃えた当社は、欧州企業を相手に世界シェア20%（当社推計）とトップクラスの地位にある。現在、アジアをはじめとした新興国市場が大きく成長しているが、高級品主体の欧州勢は思うように販売を伸ばせないでいる。一方、普及品にも広い品ぞろえを誇る当社は、これらの市場においてシェアを拡大している。

### ■ 内製化で高い回転精度を実現

当社の最大の強みは、回転軸がブレない精度の高い回転技術を有していることである。ハンドピースの回転精度を高めることは、歯科治療自体の精度を高めるとともに、患者の負担軽減に繋がる重要な要素である。加えて、当社のハ

ンドピースは、トルクが大きく医師の作業効率を高めるほか、耐久性にも優れている。さらに、静音性も高く患者の苦痛を最小限に抑えることが可能となっており、それでいて比較的low価格なことから、総合的に見て、かなりコストパフォーマンスが高い。こうした製品の魅力が世界的競争力の源泉である。

なかでも、精度の高い回転を実現するには、ボールベアリングの精度が重要である。当社では、キーパーツとなる保持器（リテーナー）を内製している。さらに一部のベアリング埋め込み型ハンドピースではリテーナーのみならずベアリングまで全て内製している。他にも高いトルクの実現、速度変更を可能とする高性能な小型モーターも内製している。

このように製品の性能に直結するコアパーツを含めて部品の内製化を進めており、その比率は85%に達している。また、組立も当社で行っており、自社での部品製造と高度な組立ノウハウによって当社製品の高い回転技術が実現されている。

特に、ハンドピース用のモーター等はニッチな部品であり、技術力ある大手企業であっても、ロットを考えると本格的に注力するような対応は難しい。そうしたパーツの自社製造を行い、技術を高めて行く事が当社製品の品質を高めるうえで重要な要素となっている。

## (3) 健康・医療分野への取り組み

### ■ 新たな歯科医療領域に挑戦

近年の歯科医療領域では、事後の歯科治療だけでなく、予防歯科への意識の高まりや、ミニマルインターベーションといった最小限の治療を行う考え方が浸透しつつある。当社では、こうした歯科医療の環境変化を踏まえ、予防歯科分野では、歯石を除去する超音波スケーラーや歯面清掃器の開発など、新たな歯科治療領域では、インプラント用器具の開発などにも積極的に取り組んでいる。現在では、歯科治療を行うハンドピースのみならず、オーラルケアに関する様々な機器を製造・販売している。



## ■ 外科手術用機器への参入

当社は、これまで歯科用機器の開発・製造を通じて蓄積してきた技術を応用し、外科手術用機器の市場にも参入した。しかし当初は歯科と外科の機器の市場特性の違いにとまどうことが少なくなかった。

歯科用機器では、メンテナンス時の分解のしやすさが当社製品のアピールポイントの1つなのに対し、外科手術用機器では、分解など考えられないような堅牢さが要求される。また営業スタイルも、歯科用機器の場合は、ほぼ歯科クリニック側が選ぶカタログ販売であるのに対し、外科手術用機器の場合は、医療機関に対する訪問営業が不可欠であり、手術室への立会いによる使用方法の助言等も求められる。また、外科手術用機器の販路開拓には、医師たちとの属人的な人脈が大きく影響するので、歯科用機器のように、必ずしも性能が優れているからといって売れるとは限らない。

このような市場特性の違いを超えて、当社は外科手術用機器についても市場シェアの拡大を目指している。

### (4) 健康・医療分野の市場特性

## ■ パッケージ提案が求められる国内市場

日本国内の歯科用ハンドピース市場は、一式のパッケージで製品提供が求められる事に特徴がある。多くの場合、歯科医院の新規開業などに合わせて、他の機器と合わせて一式で販売される例が多いためである。

しかしながら、小型医療機器しか販売していない当社が、大型の機器や椅子、照明等を含めてパッケージ提案を行うのは難しい。そこで、これらをパッケージ提案できる企業に OEM 供給を行うかたちになっている。当社の場合、海外では自社ブランドでの販売が主体となっているが、パッケージ提供の商慣習がある国内市場では、自社ブランド販売が5割程度と低くなる。

## ■ 医師たちの高いブランド志向

例えば、日本の自動車市場で高所得者層が日

本車よりもドイツ車を選好する傾向があるのと同様に、日本国内の歯科医師は概して海外ブランドを好む傾向がある。従って、歯科用機器について日本製よりもドイツ製の高級品を好む者も少なくない。自動車で例えればトヨタ車に相当する当社の製品は、日本市場では欧州勢との競争に苦戦してきたため、最近ではブランド力の獲得にも力を入れている。

### (5) 成功の要因と背景

## ■ 事業拠点の集約と製品の絞込み

当社は、国内の事業拠点を鹿沼の一拠点に集約して、研究開発、製造、販売、および修理等のアフターケアを行っている。

修理等のアフターサービスは、宅配便を利用することで、少ない事業拠点に集約した質の高いサービスを実現している。従って、デンタル製品に関する当社の製品コンセプトに「宅配便で配達出来る小型製品」がある。

一方で、国内のデンタル関連メーカーは、歯科向けのコンプレッサや椅子等も供給している場合が多いが、当社は、前述した拠点集約の観点から大型の製品には進出しない方針である。

このように、国内拠点の一元化および製品の絞込みによって、低コストのビジネスモデルを実現している。高性能な製品を、他社よりも廉価な価格で提供できる。このコストパフォーマンスが強みになる。

また、国内拠点の一元化は、前述の内製化の技術を高める意味でも重要な役割を果たしている。営業、製造、開発をひとつの拠点で行うことで、3つの部門が相互に情報共有が可能になり顧客ニーズに基づいたものづくりを行うことが出来る。

## ■ 海外における経営の現地化を推進

海外市場の攻略を担当する現地法人のスタッフに関しては、業界企業からヘッドハンティングするなどの採用を行っている。現在は、このような人材を中心に経営の現地化を行っており、海外現地法人にトップマネジメントを含め日本

のスタッフはほとんどいない。

## (6) 課題と対応

### ■ 海外市場に活路を見出す

創業当時、国内ハンドピース市場は大手競合メーカーが既に市場を独占しており、新興メーカーである当社が国内市場に割って入ることは難しかった。ちなみに現在でも、当社のハンドピースの国内シェアは10数%であり、むしろ世界シェアよりも低い。

このため、新しい市場を求めて1960年代より米国市場へのOEM供給を開始した事が当社のグローバル展開の端緒である。その後、さらなる成長を求めて、アジア市場へ積極的に展開を行った。欧州ではドイツ企業をはじめとして競合が激しいため、アジアを中心に展開をすることとした。

海外展開をするに当たっては、代理店を利用し、各国1代理店を原則としている。代理店候補は、海外の展示会等で当社の製品群を見た代理店側からアプローチしてくることが多い。なお、輸出先で売上げが大きくなるにしたがって、より大きな代理店への契約変更を行い、更に市場拡大が見込めると判断した場合に現地法人の設立を行っている。現在、米国、ドイツ、フランス、英国、スペイン、中国、オーストラリアに販売会社、ベトナムに生産の現地法人を設立している。

### ■ 現地のネットワークが重要な海外営業

海外市場を攻略するためには、現地にネットワークを持つ現地の人材を採用し、営業を行わせることが重要である。

しかし、医療関連分野で高い専門性とネットワークを有するエキスパート人材は、引く手あまたで流動性が高く、採用コストも高い。従って、いかに定着させるかがポイントとなる。

### ■ コア技術を生かした多角化戦略

歯科用ハンドピース市場は、ニッチ市場であり、全世界で900億円程度の市場規模しかない。

したがって、当社が売上規模を拡大させるには、他分野への進出が欠かせなかった。

そこで、当社の最大の強みである高速回転技術を応用し、1982年に、精密金型や宝飾品の精密部品を研磨・研削・バリ取りする精密マイクログラインダーの生産を開始した。これを皮切りに、産業機械や外科医療用機器の分野にも、回転技術の応用を図って参入した。近年では回転技術だけでなく、超音波技術をもコア技術として、これを用いた新製品開発にも力を入れている。

## (7) 取組みの成果と波及効果

### ■ グローバルな事業展開に成功

海外市場への積極的な展開、コア技術を生かした多角化戦略は、確かな成果につながっている。

海外事業は、130カ国以上を相手として、現地法人および駐在員事務所12拠点を有するなど、世界の主要な市場を自社でカバーできる体制が整っている。これら現地法人や駐在員事務所のネットワークを生かし、各国・地域ごとのニーズに細かく対応しており、高い顧客満足を得ている。

また、多角化戦略については、産業機械分野については、近年、新興国製品の台頭により競争環境は厳しいものとなっているものの、より付加価値の高い分野として、脳外科手術等に用いるドリルなどのメディカル分野では、当社製品のシェアが増している。

## (8) 今後の展望

### ■ 海外生産拠点から現地市場を攻略する方向

今後は、新興競合国の技術力向上によって、競争が激しくなるものと予想される。しかし、むやみに価格競争をするのではなく、細やかなサービスや高品質を維持することで、ユーザーの利便性を高めたいと考えている。また、東日本大震災を契機に国内の事業拠点を集中させるリスクが顕在化したこともあり、今後は、国内製造だけでなく現地生産も行い、現地市場での

リードタイムを短縮させることが必要だと考えている。

現在は、流通経路を流れている製品のうち、代理店以降の流通在庫が見えなくなっており、在庫管理が必ずしも充分ではない。したがって、現地工場や現地法人を拡大させ、自社製品の流通を「見える化」し、海外での事業を強化していく予定である。

この戦略は、これまでとってきた事業所の一元化戦略を転換するものであるが、労務コストの低い地域等に進出することで、コストとサービスの両立を図れると考えている。また、リスク分散の観点からも現地法人等の拡大は重要である。

#### ■ ブランド力でも世界トップを目指す

現地法人の設立など、きめ細かいサービス体制を確立し、「ファーストクラスのサービス」を実現したい。高い品質とサービスで現在の世界シェアを 20%から 40%へ引き上げることを目標としている。

現在は、欧州企業の後塵を拝しているブランド力においても世界でトップとなることを目指していく。また、国内市場でも更なるブランド力を強化し、OEM ではなく自社ブランドでの販売を強化したいと考えている。

## 11 衛生用品

|       |   |      |     |
|-------|---|------|-----|
| 企業名   | 玉川衛材 株式会社                                 |      |     |
| 本社所在地 | 東京都千代田区                                   | 従業員数 | 70名 |
| 事業内容  | 医薬品、医薬部外品、衛生用品、医療機器、家庭日用雑貨品の製造販売<br>輸出入業務 |      |     |

(注)当第2章の内容は、2011年～12年の間に実施した聞き取り調査当時のものである。

### 【本事例のポイント】

- ◆ 明治時代にガーゼ、包帯、脱脂綿などの衛生材料メーカーとして創業した当社は、昭和初期から医薬品の分野に進出した。昭和50年代以降はマスクを含む衛生雑貨用品の製造販売に力を入れ始め、最近では美容雑貨の分野にも積極的に進出している。マスクについては、国内有数のメーカーとしての地位を確立しており、市場の約20%を占め、大企業などを相手に業界第3位(当社推計)となっている。
- ◆ 当社は医薬品メーカーのノウハウを生かして高品質なマスクを中国で生産し、廉価でありながらも「つけごち」の良いマスクを供給することで消費者から高い支持を受けている。また、高い商品企画力によりマスクを含む衛生雑貨用品について多様な品揃えを用意していることや、ドラッグストアやコンビニエンスストアを対象とした少数精鋭の営業力も当社の強みとなっている。

### 主力商品(例)



マスク



ヨードホルムガーゼ

(出所) 玉川衛材株式会社ホームページ

## (1) 事業の沿革

### ■ 医薬も扱う国内有数のマスクメーカー

当社は今年で創業 113 周年を迎える老舗企業である。もともとは綿布の織物業を営んでいた創業者が、明治半ばに東京でガーゼ、包帯、脱脂綿などの医療用の衛生材料メーカーを創業した。当時の日本はこれらの商品を欧米からの輸入に頼っており、いち早く国産化の先陣を切ったのである。

その後昭和初期より医薬品の業界に参入し、ヨードホルムをガーゼに含浸させた外科処理時挿入ガーゼ（ヨードホルムガーゼ）の製造を開始した。このヨードホルムガーゼは、現在も製造を続けており、当社の医薬品部門の商品の中でも最大のシェアを占めている。

昭和 50 年代以降は、医薬品分野から、現在の主力製品となるマスクなど衛生雑貨用品の製造販売に力を移し、最近では、女性向けのフットケア商品など美容雑貨の分野にも対象を拡げ、積極的に進出している。現在当社が取り扱う商品は多岐にわたり、社内の売上高ウエイトは、マスクが 50%、うがい薬や外傷薬などの薬品が 35%、雑貨が 10%、そして医科用の医薬品が 5% ほどを占めている。なかでもマスクについては、国内有数のメーカーとしての地位を確立しており、当社は市場シェア約 20% を占め、大企業などを相手に業界第 3 位（当社推計）となっている。

なお、マスクについては上海工場、医薬品は木更津工場で生産し、スプレー剤などその他の雑貨については OEM 生産を外部に委託している。研究開発は東京本社がマスクなどの雑貨類、木更津工場が医薬品を担当している。

## (2) 企業の特徴と強み

### ■ マスクの幅広い商品ラインナップ

日本のマスクメーカーの業界団体である全国マスク工業会には、現在 70 社が会員企業として参加している。その内訳は、衛生材料メーカーだけでなく、医薬品、化学、繊維メーカーや商社など多様な業種から構成されており、企業規模も一部上場の大企業から中小企業まで様々である。また、一般消費者を対象としたマスクを

生産するメーカーだけでなく、工場や医療現場で用いる特殊マスクのメーカーも含まれている。

市場シェア第 1 位、第 2 位の企業はいずれも衛生材料、医薬品等の業界でトップクラスの大企業であり、彼らの事業におけるマスクの位置づけは大きいものではない。この点、当社は、マスクを経営の主軸にし、そこから売り上げの 5 割を得ている。そうした事情から、多くの競合メーカーが専ら廉価品もしくは高機能品のいずれかに対象を絞り込んでいるのに対し、当社は廉価品から高機能品まで約 20 種類に及ぶ幅広いマスクの商品ラインナップを揃えている。

当社が製造販売しているマスクの中でも、売れ筋の商品は「7 days」という 7 枚入りの廉価品であるが、消費者から人気を集めている高機能マスクも多い。例えば、ウイルス飛沫・花粉を吸着・分解する機能を有する吸着分解マスクは、産学連携で開発された光触媒チタンアパタイトを採用しており、価格は若干高く設定しているものの売れ行きは好調である。このほか、立体形状のマスクや、のどを潤す機能を付した「うるおいマスク」は、特に女性から高く支持されている。

## (3) 健康・医療分野への取り組み

### ■ 医療から疾病予防の分野に参入

主力製品の経緯をたどると、戦中から戦後にかけて、当社はヨードホルムガーゼなどの医薬品メーカーとして成長したが、次第に医療技術も進歩し、外科手術に際して止血・消毒にガーゼを使用する機会は減少するようになった。

そこで当社は、よりユーザーの多い疾病予防の市場に着目し、『治療から予防へ』と舵を切って、マスクを含む衛生雑貨用品の製造販売に力を入れるようになった。

## (4) 健康・医療分野の市場特性

### ■ マスクを扱う事業の難しさ

マスクを主力商品として、疾病予防の市場にシフトした当社ではあるが、製品としてのマスクを扱うには、その性格上、様々な難しさが伴う。主に以下の①～④が挙げられるが、当社は、



これらの点を克服する必要があった。

#### ①低い参入障壁

構造が単純な廉価品のマスクであれば、製造は比較的容易であり、薬事法による規制の対象から外れた「雑貨」であるため、市場への参入障壁は低い。例えば、先般、新型インフルエンザが蔓延しマスクへの需要が急激に高まった時期には、多くのメーカーがマスク事業に新規参入した。しかし、多くの新規参入企業が後述のような市場特性に対応することができず、市場から撤退している。

#### ②低い収益性

一般的に低価格な消耗品というイメージが強く、大量生産を前提とする薄利多売の商品であるため、利益を出すことは容易ではない。このため安価な輸入品が増えているが、これらのマスクの中には、当社の商品とは比べ物にならない粗悪な品質のものもみられる。不毛な価格競争に陥りやすい傾向がある。

#### ③高い季節性

どうしても販売が秋から冬、そして春の花粉症の時期に集中するため、季節間の事業の繁閑の差が大きくなってしまふ。

このため当社は、夏の需要が大きい商品として、冷却スプレーを約10年前から販売するなど取扱商品を多様化させ、季節間で変動の大きい稼働率の平準化を図ろうとしている。なお、こうした冷却スプレーなどマスク以外の雑貨については、商品企画・開発・市場調査のみ社内で行い、生産は外注して、設備投資負担を軽減している。

#### ④生産計画の困難さ

インフルエンザの流行や花粉の飛散の予測が難しいため、生産計画の立案が容易ではない商品であり、過剰在庫気味になりがちである。

また逆に2009年度のように新型インフルエンザ蔓延時には、まったくの品不足になってしまう事もある。このような状況下では、「国民の保健衛生が第一」の当社理念から当社中国工場から急遽空輸でマスクを輸送するなど採算を度外視した対応に迫られることもある。

#### (5) 成功の要因と背景

##### ■ 医薬品のノウハウに基づく高品質の実現

前述のように、当社は、もともと医療用の衛生材料メーカーとして創業し、医薬品メーカーとして成長を遂げた歴史を有する。そのため、現在でも事業の根幹は医療であると考えている。従って、扱う商品がたとえ雑貨であっても、当社は医薬品メーカーとして蓄積してきたノウハウを生かし、高い品質管理の実現と、きめの細かい顧客対応に努めている。

前述したように、難しい商材であるマスクを主力としているが、当社製品が消費者から高い支持を得て、多くのリピーターを獲得しているのは、このように雑貨であっても医薬品と同様に扱う当社の方針が理由の一つであると考えている。

##### ■ 多様な品揃え

当社は、衛生雑貨用品・家庭用医薬品を経営の根幹を成す事業として位置づけ、マスクのほか、包帯、絆創膏、うがい薬、外傷薬など、ほぼフルラインナップで生産・販売している。商品のアイテムは、約300種類となり多様な品揃えに対応できる取組みが好評を博している。

このため、ドラッグストアなどの家庭用衛生・医薬品コーナーの売り場作りを、当社製品だけで一括して提案することが可能である。これが当社の営業上の強みとなっている。

##### ■ 日本を駆け巡る営業力

当社のマスク事業は、前述のように全売上高の5割を占める会社の屋台骨であり、このため営業のマスクに対する意気込みは強い。当社の営業マンは、日本全国のドラッグストアやコンビニエンスストアをくまなく訪問して回っている。一人当たり売上高でいえば、おそらく大手医薬品メーカーの営業マンを大きく上回るのではないかと考えている。

なお、ヨードホルムガーゼのような医療用医薬品については、専任営業マンを置いて訪問営業を行なうことはないが、概ね医師や薬剤師のロコミを通じて安定的な売り上げを続けている。



## ■ 営業と開発が連携した商品開発

当社では、一般消費者向けの衛生用品について、半年に1種類程度の頻度で新商品を開発し、市場に投入している。商品開発は、お客様相談窓口寄せられる消費者の意見を参考にすることが多く、なかでもユーザーからのクレームこそ、新商品開発につながる宝であると考えている。

また、新商品の開発に際しては、営業と開発の連携が効果を上げている。当社の従業員は、「全員が営業マンかつ開発マン」という自覚を抱いて営業、開発に臨んでいる。従業員数は約70名と決して多くないことから、営業と開発の間の相互のコミュニケーションも円滑に行われている。時には、時代を先取りしすぎた商品を企画してしまうこともあるが、こうした組織の風通しの良さが柔軟な新商品の企画開発を促し、主力商品であるマスクの季節性を補う多様な商品の開発につながっている。

## (6) 課題と対応

### ■ 海外工場を活用したコストダウン

前述したように、マスクは厳しいコスト競争にさらされる。しかし、当社は、価格を抑えつつも高い品質を実現することによって、消費者から支持を得ている。

マスクの生産は、コスト低減のために中国・上海工場ですべて行っている。工場のスタッフは全員が中国人であり、原材料も現地調達し、経営の現地化を徹底することにより大幅なコストダウンにつなげている。

コストダウンだけでなく、「つけごごち」のよさに配慮した高品質なマスクの製造と、高度な品質管理を実現するため、上海工場の環境整備は、医療機器製造のISO9001およびISO13485番を取得し品質管理の徹底を図っている。具体的には、エアシャワーによる粉塵等の除去、徹底したロット管理など、実際に木更津工場の医薬品製造工程で培ったノウハウがそのまま生かされている。

## ■ 中途採用による経験者の確保

従業員については、薬学部出身者を中心に優秀な人材の確保に努めているが、中小企業であるため、新卒者の確保は容易なものではない。その分、大手製薬会社などに勤務していた経験者を中途採用することが多い。現在業界再編が進展している医薬品業界では、労働市場に多くの人材が流出していることから、中途採用は比較的容易である。

## (7) 取組みの成果と波及効果

### ■ 消費者からの高い評価

先般、新型インフルエンザが蔓延した時期には、粗悪な中国製マスクが大量に市場に出回った。一方、当社の中国工場製マスクについては、その品質の確かさにより消費者から高い支持を得た。当時、マスクをテーマとしたブログも立ち上がり、つけごごちについての比較評価なども行なわれたが、そこでも、当社のマスクはトップレベルの評価を得ている。

## (8) 今後の展望

### ■ 医薬品事業の拡張

最近社内では、一般消費者向け商品だけでなく、医薬品事業についてももっと人的資源を投入すべきではないかという意見が持ち上がっている。そのためには、新たな開発スタッフの増強が必要となり、負担増となるため、慎重な対応を取らざるを得ないが、場合によっては、医薬品メーカーをM&Aにより買収することも検討している。

### ■ 海外市場の開拓

国内市場は成熟化しているため、当社は成長市場である中国などアジアに目を向けている。韓国には、現地進出した大手医薬品卸に対し冷却グッズ「ひやしま専科」を既に供給しているが、今後は中国市場にも参入したいと考えている。中国人の購買力は大幅に向上しており、彼らの間では治療だけでなく予防を重視する考え方も広まっていくことが予想されるため、日本のマスクメーカーのビジネスチャンスは大きい

ように思われる。

ただし、当社の企業規模と体力では、単独での中国市場開拓は容易ではない。すでに日本の大手医薬品卸が中国に進出していることから、彼らと提携することによって、マスクなど衛生雑貨用品の市場開拓を目指したい。しかし中国の消費者市場はコスト競争が厳しいため、中国のドラッグストア向けの商品供給については様子見の段階である。

#### ■ 産学共同製品の開発

保健衛生、予防衛生といった商品群は今後も益々社会的需要は高まるものと考えられる。

より安全安心で、かつ時代の要求を満たした製品作りに取り組むために、大学や研究機関との共同開発を一層強めていきたいと考えている。

## 12 医療機器専門商社

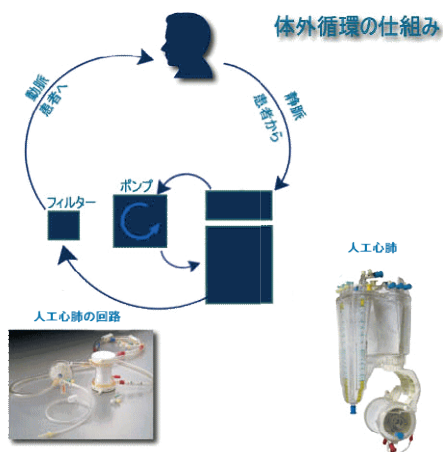
|       |   |      |     |
|-------|---|------|-----|
| 企業名   | 株式会社 エムシー   |      |     |
| 本社所在地 | 東京都渋谷区  | 従業員数 | 80名 |
| 事業内容  | ペースメーカー等を中心とした各種医療器具、医療用器材の販売<br>各種ME機器の販売・アフターサービス |      |     |

(注) 当第2章の内容は、2011年～12年の間に実施した聞き取り調査当時のものである。

### 【本事例のポイント】

- ◆ 心臓ペースメーカーをはじめとして、循環器関連製品を中心とした各種医療器具、医療用器材の販売を行う企業。医療機器業界における営業職の資格制度を提唱する等、業界全体を考えた活動も行っている。
- ◆ 社内での徹底した人材教育により、主に心臓血管外科系、冠動脈系、不整脈系の3つの専門分野を極めた営業スタッフが、最初の商品の提案から導入後のアフターフォローまでを一貫して支援する、医療機器の使用に関して医師のサポートを行う人材を有する企業である。

### 主力商品(例)



(出所) 株式会社エムシーホームページ

## (1) 事業の沿革

### ■ 医師の勧めで医療機器の専門商社を起業

当社社長は、もともとは国内の医療機器メーカーに勤めていたが、勤務時代に付き合いのあった医師から医療機器専門商社の立ち上げを勧められたことが契機になって、当社を設立した。その際に、同医師から「医療の現場とメーカーの間に入り現場をよく知る者として通訳になりなさい」と言われたことが、今でも当社の指針になっている。

独立後は、起業を勧めた医師の支援を受けつつ、医療機関とメーカー双方の人脈にネットワークを拡大した。同医師が循環器の専門医であったことから、当社の取り扱い商品も、循環器関連の医療機器に注力することとなる。現在の取扱商品は、細かいものまで入れると、2,000種類以上に及ぶ。

## (2) 企業の特徴と強み

### ■ 高い専門性を有する営業職の存在

当社は、主に心臓血管外科系、冠動脈系、不整脈系の3つからなる循環器系の専門分野について、社内研修と現場におけるOJTを充実させている。これにより、医学の基礎知識と当該分野で使用される医療機器に関する専門知識を習得した約50名の営業スタッフが、最初の商品の提案から導入後のアフターフォローまで一貫してサポートする体制を構築している。いわば、医療機器分野については、医師にとって力強いパートナーとなり得る人材で構成されている企業である。

## (3) 健康・医療分野への取り組み

### ■ 医師とメーカーの橋渡し役として

当社では、現社長が(社)未来医学研究会という組織を副会長としてリードしているように、日々専門性を高めるための活動を行っている。こうした新しい技術の発表会や学会を通じ、現場の医師達と対等に話しができ、アドバイスができる存在になるよう努めている。

また、医療現場のニーズを、自らの専門性を活かして仲介し、メーカーにフィードバックす

るという、医工連携のための取り組みも行っている。更に近年、日中間における未来医学についてのシンポジウムを開催するなど日中交流の促進を図っている。

## (4) 健康・医療分野の市場特性

### ■ 外資系企業が市場を占める治療機器分野

当社の仕入先の90%は大手企業であり、取引先の多くは外資系企業である。一方、国内の中小企業はというと自ら製品を売り込み販路に乗せることは少ない。

心臓ペースメーカーをはじめとした当社が取り扱っている治療機器分野については、外資系企業が市場を占めているという特徴がある。この市場は、規模が小さい割にリスクが高いという理由等から、日本国内の企業がほとんど参入しない。もともと、部材供給に限れば、基本的には薬事法の対象外となり、比較的参入しやすいと思われるが、この分野への参入者も少ない。ちなみに、米国では、特定の重要な医療機器に提供されている部材については、それが継続的に提供し続けられるよう法整備がなされているが、日本国内ではまだ十分とは言えない。こういうことも背景になっている。

### ■ ワールドワイドな市場分析による競争力

外資系企業の製品開発においては、当初から世界展開を視野に入れた市場分析がなされており、その製品は強い国際競争力を有している。これに倣えば、日本国内における新製品開発においても、日本国内の医師のニーズだけにとどまらず、国際的な汎用性を意識した製品とする視点が重要である。また、既に外資系企業の製品が先行して広く普及している分野では、たとえ性能的に優れているとしても、いわば“改良品”としての位置付けでは、既存製品のシェアを奪うことは難しいのが現実である。やはり、新しく画期的な術式(外科手術の方法)を提唱し、これとセットで機器を広めていくことが必要である。

## (5) 成功の要因と背景

### ■ 医療人材の専門性強化のための社内体制

チーム医療に代表されるように、現代の医療分野は専門化がすすみ、1人の医師がすべてのことを把握することは難しくなっている。このような時代背景を受けて、自前で習得すべき情報と、アウトソーシングした方が効率的な特定の専門的情報とを分類し、頼れるものは外部に頼るという“情報の外付け化”のニーズが高まっている。医療機器も年々高度化しているため、例えば、患者の状態に応じてプログラムを変える自動制御装置付きのペースメーカー等の商品も出てきている。それでも、患者によりよい医療を提供するためには、“かゆいところに手が届く”その分野の専門家との人的なパートナー関係を望んでいる医師も多い。そうしたニーズに応えるため、当社の営業職では、社内の人材育成プログラムにより、医療機器の基礎知識、解剖学、心電図の解読、医療技術の基礎知識等について学び、かつ現場のOJTの経験を通してスキルを高めてきた者をそろえている。また、市場に新製品が登場した際には、早速、メーカーのトレーニングを受けるとともに、メーカーの営業職に同行してスキルチェックを受けるなど、常に最新の情報とスキルを身につけるための体制を整えている。

## (6) 課題と対応

### ■ 国内マーケットの制約

医療機器分野においては、国が定める償還価格<sup>21</sup>が存在することから、メーカー側に価格の自由決定権がない。ここ10年は、増大し続ける医療費を削減するために、薬品・医療機器の価格が抑えられる傾向にある。実際に、今回の改定では、当社扱い製品の償還価格は約9%程度下がった。また、よほど画期的な発明ではない限り、基本的に、旧製品と新製品の償還価格は変わらないため、新製品を高めに販売したいメーカーにとっては課題となっている。

また、最近では、各医療分野の主要な学会の

判断がマーケットの成長性に関わる重要な要素となっている。具体的には、比較的高度で、事故が起こる可能性が通常の医療機器よりも高いと判断された機器については、学会において規制がかけられることがある。さらに、厚生労働省によっても、保険償還や認定施設の判断において規制がかけられる場合もある。

### ■ 薬事法の壁

現在、医療機器メーカーは、平均して年に1~2種類の機種を開発している。その多くが、基本技術は従来品と同じであるのだが、現在の薬事法では、ゼロから審査を受けなければならないとされている。こうした点が、有力な医療機器メーカーを有する諸外国との対抗上、一つの課題であると言える。

## (7) 取組みの成果と波及効果

### ■ 医療機器業界における資格制度の創立

当社社長は、日本医療機器学会（MDIC）及び日本不整脈学会（CDR）と連携し、4~5年前に専門的な知識を有する営業職の資格制度を創立するなど、業界内での啓蒙活動に携わっている。また、日本不整脈学会では学術大会において“CDRセッション”と称する医師以外の医療職や業界人による研究発表の場を設けている。この研究会では、営業職が日頃の活動の中で発見した課題や改善方法等に積極的に取組みそれらをCDR同士が共有し医療の向上を目指す場として活用されている。

## (8) 今後の展望

### ■ ソフト&デバイス一体のサービス提供

当社が強みを持つ心臓血管外科の技術も心臓ペースメーカー技術サポートも、営業職が、医師へのコンサルティングによって広めてきたという経緯がある。今後は、海外展開も含め、ソフトとデバイスが一体となったサービス提供を行う流通業の役割がより重要になってくると考えている。

<sup>21</sup> 厚生労働省が定める医療機器の価格



## 第3章 医療・健康・衛生機材市場の参入環境と取引態様の実態

前章では、医療・健康・衛生機材市場において、先進的で特徴ある取り組みを実践している企業を対象にしたインタビュー内容の詳細をみた。そこからわかるように、医療・健康・衛生機材市場には、特有の法規制・事業リスク・必要な技術があり、これらが同市場への新規参入活動に大きく影響しているものと考えられる。そこで、本章では、そうした医療・健康・衛生機材市場の参入環境について、前章のインタビュー結果も交えながら、詳細に述べていくこととする。

### 1. 医療機器市場・健康機器市場をめぐる参入環境

#### (1) 関連する法制度

医療機器及び健康機器の一部は、使用に際しての身体に対する安全性と有効性を確保するため、その製造・販売等について、法制度により厳格に規制されている。また、事実上、医療健康保険制度と密接に関わることから、他の工業製品にはない規制や慣行に対応することが求められる。

以下に、我が国における医療機器に係る法制度による主な規制と、中小企業の新規参入に与える影響について述べる。

#### ①品目ごとの承認・認証の取得

##### (a) 医療機器

医療の現場で使用する医療機器には、品目ごとに薬事法が定める承認や認証を取得することが

図表 3-1 医療機器のリスクによる分類

| 分類       | クラス | リスクによる分類  | 製造販売承認規制               | 品目の一例   |
|----------|-----|---|------------------------|---|
| 一般医療機器   | I   | 人体へのリスクが極めて低いもの                                       | 承認・認証不要<br>(届出/自己認証)   | 体外診断用機器、鋼製小物類、<br>歯科技工用用品   |
| 管理医療機器   | II  | 人体へのリスクが比較的低いもの、かつ、適合性認証基準があり、基準に適合するもの<br>(指定管理医療機器) | 登録認証機関による認証            | マッサージ機、電子式血圧計、<br>電子内視鏡、消化器用カテーテル、<br>超音波診断装置、CT撮影装置、<br>X線診断装置、MRI装置 |
|          |     | 上記以外  |                        |   |
| 高度管理医療機器 | III | 人体へのリスクが比較的高いもの                                       | 厚生労働大臣による承認(PMDAによる審査) | 人工骨・関節、バルーンカテーテル、<br>コンタクトレンズ、透析器、<br>放射線治療装置、人工呼吸器                   |
|          | IV  | 生命の危険に直結する恐れがあるもの                                     |                        | ステント、ペースメーカー、人工心臓弁  |

(注)PMDA:独立行政法人医薬品医療機器総合機構

(出所)NPO 医工連携推進機構(2010)

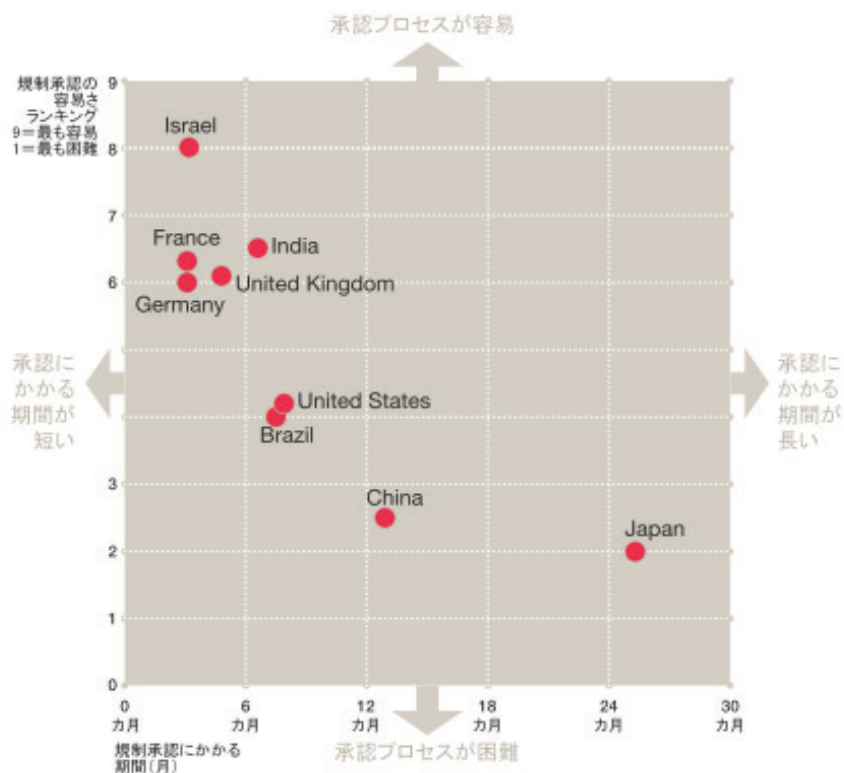


求められる。この承認・認証は、人体への「侵襲<sup>22</sup>」の度合いに応じて「クラスⅠ」（低侵襲性）から「クラスⅣ」（高侵襲性）までのクラスに分類されており、求められる要件はクラスによって異なる（図表 3-1）。

我が国では、この承認・認証を取得するための審査については、概して欧米などの国々に比して多くの時間を要し、そのプロセスも簡単には進まないと言われている。例えば、米国に本拠地を置くコンサルタント会社の Pricewaterhouse Coopers (PwC) による、主要 9 カ国（ブラジル、中国、フランス、ドイツ、インド、イスラエル、日本、英国および米国）における規制承認にかかる期間と規制承認の容易さの分析結果を見ると、日本は承認に最も長い期間を要し、かつ最も承認プロセスが困難な国として位置づけられている。承認期間だけを取り上げてみると、イスラエル、欧州主要国が 6 ヶ月以内、インド、米国、ブラジルが 6 ヶ月から 12 ヶ月、中国が 12 ヶ月強であるのに対し、日本は 24 ヶ月以上となっている（図表 3-2）。

このため、先進的な医療機器が医療現場に導入されるまで、欧米諸国での導入に比べて我が国は遅れがちであり、欧米で既に利用されている医療機器が日本ではまだ使えないという、いわゆる

図表 3-2 規制承認にかかる期間と規制承認の容易さの対比



(注) 法規制環境に関するデータと、米国を拠点とする医療テクノロジー企業 13 社(この産業における世界全体の収益の約 10%を占める)の幹部への聞き取りにより PwC が作成  
(出所)PwC(2012)

<sup>22</sup> 外科手術などによって人体を切開したり、人体の一部を切除する行為や薬剤の投与によって生体内になんらかの変化をもたらす行為を指す医学用語

る「デバイスラグ」が問題視されている<sup>23</sup>。また、設計変更・仕様変更のたびに再審査を必要とすることが、医療機器メーカーによるイノベーションを阻害する要因の一つとなっているとの指摘も見られる<sup>24</sup>。

なお、こうしたデバイスラグの解消に向けては、2009～2013年度の5年間の工程表に基づき、厚生労働省が「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」(2008年)を実施しているところである。

## (b) 健康機器

健康機器については、薬事法の適用対象となる一部の製品種の場合、医療機器と同じ承認・審査を得ることが求められる。薬事法の対象となる健康機器とは、家庭用医療機器のうち家庭用マッサージ器や治療浴用機器・装置などであり、リスク分類はクラスⅡに該当する(図表3-1)。

従って、多くの医療機器に比べれば、健康機器の侵襲性は低いため、医療機器のように長期間にわたって審査期間を要する例は少ない。また、健康機器の新製品は、利用実績のある要素技術を活用・応用した「改良品」であることも多く、厳しい審査を必要とする未出の新技术が用いられているようなケースは少ないといわれている。こうしたことから、認証取得等に関わる負担は比較的軽いと考えてよい。

## ②業許可の取得

上記の健康機器を含む医療機器に関しては、薬事法により、「製造販売業」「製造業」「販売業」「賃貸業」「修理業」の各業態が定められている。このうち、主要な業態である製造販売業、製造業、販売業の概要は、以下の通りである(図表3-3)。

これらの業態を営むためには、いずれも都道府県知事から業許可を取得する必要がある。取得のための手続き及び社内管理体制の整備に当たっては、コンサルタント等の利用なしに中小企業が独力で行うことは容易ではなく、このことは、企業インタビュー調査でも指摘されている。

また、中でも製造販売業については、許可を得るには3人の経験ある常勤の責任者(統括、品質、安全)を雇用しなければならないことが法により定められており、こうした高度人材の確保が難しい中小企業にとって大きなハードルとなっている。

なお、どのような項目が審査対象となるかについては、(独)医薬品医療機器総合機構の「医療機器 製造販売承認申請 チェックリスト」によると、製造販売の承認申請を行うために申請書と共に提出する審査用資料には、「使用目的、効能又は効果」、「形状、構造及び原理」、「原材料又は構成部品」、「品目仕様」、「操作方法又は使用方法」、「製造方法」、「貯蔵方法及び有効期間」、「製造販売する品目の製造所」、「原材料の製造所」などが挙げられる。これら各項目は、さらに細目に分かれ、それぞれの項目で詳細な記述が求められる(図表3-4)。

<sup>23</sup> 審査期間については、「優先審査品目」「通常品目」により違いがあるうえ、医薬品に比べ医療機器の審査件数は少ないことから、個別差が大きいという実情がある。あくまで参考的な一例として挙げると、16～19年度の各年度の承認期間(中央値)は、17.1～35.8月まで大きな幅がある(「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」説明資料)。ただし、近年、短期化している傾向は確かにかがえる。

<sup>24</sup> 荻野和郎、吉田安幸、デイビッド W. パウエル、ダニー・リスバーク(2011)

図表 3-3 薬事法が定める製造販売業、製造業、販売業の概要

| 業 態   | 概 要   |
|-------|---|
| 製造販売業 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療機器の委託製造・調達、輸入を行い、その医療機器を「販売業」者などに販売するいわゆる“医療機器メーカー”</li> <li>・ 自らの責任において薬事法上の製造承認(または認証、届出)を受けた自社ブランドの商品だけでなく、調達した他社ブランド商品も加えて市場に提供し、製造から販売、さらには安全性の確保を含めて医療機器の持つリスクをすべて担う</li> <li>・ 許可を得るためには、3 人の経験ある常勤の責任者(統括、品質、安全)を社内に置くことが必要</li> </ul> |
| 製造業   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療機器の製造を主業とする事業で、市場への販売行為は出来ない</li> <li>・ 品質管理を適切に行い、製品の製造責任を取って「製造販売業」者に対して(一部、他の「製造業」者にも)販売する</li> <li>・ 1 人の経験ある常勤の責任技術者を社内に置いておくことが必要</li> </ul>   |
| 販売業   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「製造販売業」者より供給された医療機器を直接または他の「販売業」者経由で医療機関等のユーザーに提供する</li> </ul>   |

(出所) NPO 医工連携推進機構 (2010)

図表 3-4 製造販売承認申請 審査資料のチェック項目(一部抜粋)

| 形状、構造及び原理 | (医用電気機器の場合)        |   |
|-----------|--------------------|---|
|           | 構成品と種類             | 外観形状、構造、原理、各構成ユニット、電気的定格、各部の機能等について、具体的、かつ、詳細に記載されているか<br>(以下略)   |
|           | 形状及び寸法             | 外観図を主体とした、機器の外形状寸法(縦、横、高さ)及び質量が SI 単位系で記載されているか<br>なお、有効性又は安全性に関係する寸法が記載されているか<br>(以下略)                                       |
|           | 電気的定格、保護の分類及び保護の形状 | 電気的定格に関しては次の事項が記載されているか<br>① 電源電圧(交流・直流の別を含む)(許容変動範囲を記載のこと)<br>② 周波数(許容変動範囲を記載のこと)<br>③ 消費電力(又は「電源入力」)(許容変動範囲を記載のこと)<br>(以下略) |
|           | ブロック図・系統図、電気回路図    | ブロック図は、平成 9 年 3 月 31 日薬機第 63 号通知に従って記載されているか(絶縁の方法、装着部、接地など)<br>ガスや液体等を使用する機器はブロック図にその旨が適切に記載されているか<br>(以下略)                  |
|           | 作動原理               | 性能・効能及び効果に係わる動作原理(又は作動原理)が基本的な原理図やブロック図を用いて簡潔に記述されているか<br>(以下略)   |
|           | 各部の機能及び付帯機能        | 各ユニットまたは主要構成品の主な機能説明が簡潔に記載されているか<br>操作部、表示部等の各部について、機能、動作、表示項目、表示範囲等について記載されているか<br>(以下略)                                     |

(資料)(独)医薬品医療機器総合機構「医療機器 製造販売承認申請 チェックリスト」

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iryokiki/file/iryokiki-list.pdf>

### ③医療保険制度による医療機器産業への影響

我が国では、医療機関の診療報酬は全国一律の料金体系となっており、同じ診療行為に対して

は、ほとんどの場合、同じ料金が適用される。この診療報酬は、厚生労働大臣の諮問機関である中医協（中央社会保険医療協議会）での審議・承認を経て決定される公定価格である。

また、全額患者負担の自由診療と保険診療を併用することは厳しく制限されており、保険で使用が認められていない機器を使用する場合、入院料や手術料なども保険の対象ではなくなり、医療機関はその全額を患者に払うよう求めなければならない。

つまり、保険診療で使用できない医療機器については、医療機関での使用機会に制約が生じるため、医療保険制度及びその下での診療報酬制度が、医療機器の需要に大きな影響を与えることになる。（なお、健康機器に関しては、現行制度では医療保険が適用されないため、販売価格が診療報酬制度の改訂等の影響を受けない。）

一般的な医療機器に保険が適用されるためには、その医療機器を使用した診療技術そのものが「診療報酬点数表」に記載されることが必要であり、また特に、ペースメーカーや人工関節などの特定保険医療材料<sup>25</sup>については、個別に「材料価格基準」に記載されることが必要である。

保険適用されるまでには、厚生労働省、PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）での審査を経る必要があるが、とくに新機能・新技術が採用された機器については、厚生労働省、PMDAの審査に加えて中医協での審議・承認を得ることが求められる<sup>26</sup>。こうした新機能・新技術による医療機器などの場合は、先に述べた承認・認証や業許可に加え、保険収載までに長期間を要することが医療機器産業の特徴であり、仮に画期的な開発であったとしても、経営資源が豊かでない中小企業にとっては、新規参入に際しての高いハードルとなる。

このような保険収載の可否、価格の決定については、決定プロセスが外部からわかりにくく情報公開もされていないことから、開発企業側は事業計画や見通しを立てにくい<sup>27</sup>。しかも近年では医療費の抑制のために国の政策によって診療報酬が引き下げられる傾向にあり、随伴する医療機器の価格も抑制されがちであることから、開発に伴う事業リスクの負担は大きい。

このように医療機器の市場は、需給や原価だけをベースに価格が決まる一般消費財とは、全く異なる様相をもった市場であるといえる。

## (2) 医療機器の供給におけるリスク意識と実際の負担

前述したように、医療機器は品目数が約 30 万にも及び、その製造に必要な材料や要素技術も多岐にわたることから、部品・部材は多品種かつ小ロットなものとなる。これら部品・部材のみの製造販売に関しては、薬事法の規制を受けないことから、品目ごとの承認・認証、業許可に要する手数やコスト負担が発生しない。このため、加工技術に自信を持つ中小企業ならば、部品・部材の製造販売を、新規参入の入口として捉えるのが早道である。あいにく医療機器の部品・部材産業に関する統計やデータが存在しないため、現在、どの程度の部品が国内で生産されているのかといった動向を把握することは困難だが、各種の文献・聞き取り結果から推測すると、既に広範な技術分野で中小企業が医療機器の部品・部材を供給しているものと考えられる。

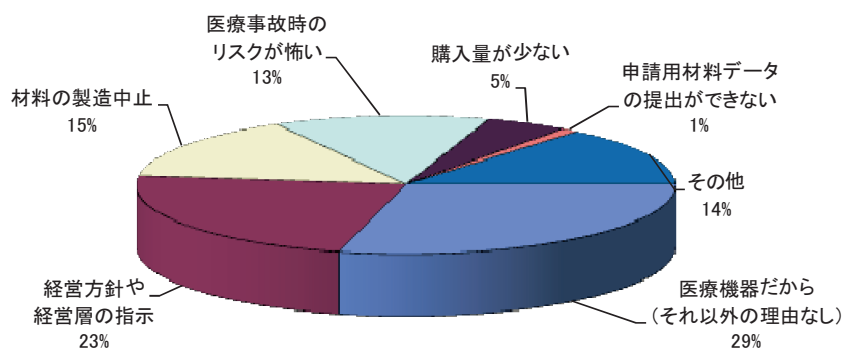
その一方で、医療機器の完成品メーカー側が取引を呼びかけても、部品・部材メーカーが応じ

<sup>25</sup> 保険診療では、保険医療材料（薬事法上の承認又は認証を得た医療機器・材料）の価格は、通常、手技等に包括されており、別途には算定しない。しかし、ペースメーカーや人工関節など特定された機器に限っては、「特定保険医療材料」として別途算定することができる。

<sup>26</sup> NPO 医工連携推進機構（2010）

<sup>27</sup> (財)機械システム振興協会（2007）

図表 3-5 部品・部材メーカーが供給を拒否した理由



(出所)日本医療器材工業会(2011)

ない例もみられる。例えば、近年では院内感染防止等のため、使い捨て型の樹脂製医療機器が多用されるようになってきているが<sup>28</sup>、医療機器向け材料の供給を渋る樹脂材料メーカーが少なくない。日本医療器材工業会が樹脂材料メーカーを対象に実施したアンケート調査（2008）によると、前述のように材料供給を拒否した理由として、「医療機器だから」や「医療事故時のリスクが怖い」が高い割合を占めている（図表 3-5）。この背景には、万が一、医療事故が発生した場合には、部品・部材メーカーも責任を追及されるのでないかという不安感を拭えていないこと、また、想定されるリスクが大きいにも関わらず多品種かつ小ロットなので、商売として割が合わないと考えている可能性がある。

ただし実際には、医療機器に対する責任は、その部材を採用すると判断を下した医療機器の完成品メーカーが負っており、「実は自動車部品とリスクは同じ」（本件インタビュー先企業コメント）であり、部材・部品メーカーが抱きがちな過剰なリスク意識を改めていくことが求められている<sup>29</sup>。

一方、健康機器の場合、通常利用の想定にない使い方をしない限り、医療機器に相当するようなリスクは、ほとんどないといわれる<sup>30</sup>。

### (3) 医療機器・健康機器の供給で求められる技術の内容

#### ① 医療機器製造に必要な高度加工技術と先端技術

インタビュー調査において複数の中小企業が指摘しているように、医療機器の製造に際しては精緻な加工技術が求められる（図表 3-6）。同時に、加工対象となる材料も生体適合性の高い難削材など特殊なものが多い。さらに、多品種少量の発注に対応したフレキシブルな生産を実現するため、きめ細かな生産管理体制の構築が求められる。

これらの加工技術は高度なものであるとはいえ、技術分野としては既に成熟しているものも少なくないが、医療機器には、こうした成熟技術に加え、先端技術の活用を求めるニーズも強い。今後、普及が期待される先端技術を活用した医療の例としては、患者の QOL（生活の質）を重視

<sup>28</sup> 安原洋(2009)

<sup>29</sup> (財)医療機器センター 医療機器産業研究所ヒアリングより

<sup>30</sup> (社)日本ホームヘルス機器協会ヒアリングより



図表 3-6 医療機器(部材)生産に用いられる要素技術の例(インタビュー調査結果より)

| インタビュー調査先企業 | 医療機器(部材)の生産に用いられている要素技術等                                   |
|-------------|--|
| 昭和精工(株)     | ・人工骨の素材として用いられているチタン合金の切削加工技術                              |
| フジデノロ(株)    | ・多品種少量生産のノウハウ<br>・放射線治療の保護具などで多用される特殊樹脂や CFRP などの複合部材の加工技術 |
| (株)東光舎      | ・美容用剪刀で培った研磨等の技術   |
| (株)マイスター    | ・切削工具の再研削サービスを通じて蓄積してきた高度な研削技術                             |
| (株)共伸       | ・シームレス極細パイプの連続絞り加工技術                                       |
| (株)ザオウ製作所   | ・難削材である高力ステンレス鋼材の切削加工技術                                    |
| (株)ナカニシ     | ・回転軸の中心がぶれない精度の高い回転技術<br>・特殊なベアリングやモーターの製造技術               |

図表 3-7 現在の先端医療技術の方向性

| 技術の方向性                          | 方向性に沿った例  |
|---------------------------------|---|
| ① 手術の概念の変化<br>(低侵襲性、患者 QOL の追求) | ・患者の体を極力傷つけない、内視鏡を使用した手術<br>・体内透視追跡技術とカテーテルを用いた血管内治療<br>・高精度位置測定装置と放射線などによる治療の組み合わせ   |
| ② 検査・診断機能の高度化と<br>パーソナル化        | ・画像診断技術と位置測定技術、高度治療機器との組み合わせ<br>・IT の活用による機器の低価格化や小型化の実現。特に家庭用や開業医向けの安価でスペースの取らない検査・診断機器の実現<br>・無線技術の活用による検査データの別の場所での分析、表示 |
| ③ 遠隔からの治療、検査、診断                 | ・インターネットを活用した遠隔医療、在宅医療サービス  |
| ④ 人工器官と再生医療                     | ・ナノテクノロジーや再生医療技術の発展、さらには医工連携による開発環境の改善による、技術の新たな技術革新  |

(資料)(財)機械システム振興協会(2011)

し、インターネットを活用した遠隔医療や在宅医療サービス、人工器官と再生医療、身体への負担が少ない低侵襲性治療、家庭などでも手軽に使える小型軽量の検査・診断機器などが挙げられる(図表 3-7)。

こうした先端的な機器については、メーカー間の激しい競争の下、頻繁な技術革新による絶えざる改良や新規開発が行われている。なかでも、世界の医療機器における研究開発をリードしているのは米国企業であり、カリフォルニア州などで活躍する多くのハイテク医療ベンチャーが、先端医療機器の開発において大きく貢献しているといわれている。

また、先端的な医療機器の開発に際しては、医療だけでなく、薬学・生物・機械・電気・工学・

物理・化学等各分野の高度な知識及び技術の統合が必要とされる。このため、M&A やアライアンスを通じて、異分野技術の取り組みを積極的に推進している医療機器メーカーが海外では多く存在する<sup>31</sup>。多様な手を尽くしてでも、先端技術の獲得が医療機器メーカーにおける大きな命題であることがわかる。

## ② 医療現場ニーズを起点とした開発の方向性

一般的な新製品開発に際しては、自社が獲得した技術シーズを起点に用途開発していく「シーズプッシュ型」の開発と、ユーザーのニーズを起点に技術を合せていく「ニーズプル型」の開発という、2つの方向性があるとされている。

この点、医療機器の開発については、基本的にユーザーニーズをもとに機器を開発する後者の開発スタイルが主流となる。医療機器に対するユーザーニーズとは、医師や看護師などが感じている医療現場におけるニーズに他ならないため、新たに機器を開発する上では医療現場との密接な関係の構築がしばしば重要視される<sup>32</sup>。インタビュー調査先各社においても、開発の起点となる医療現場ニーズ把握のため、様々な方策を講じていることがわかる（図表 3-9）。

図表 3-9 医療現場ニーズを起点とした技術開発（インタビュー調査結果より関連コメント抜粋）

| 社名          | 医療現場ニーズを起点とした技術開発  |
|-------------|--|
| フジデノロ(株)    | 大学研究者との共同研究作業を通じて、ユーザーのニーズも直接把握している。   |
| (株)東光舎      | 当社が医療機器の新製品を開発するにあたり、共同開発を行う相手方は基本的に臨床医である。従って、彼ら開発パートナーは基本的に自らの臨床経験に基づいて、使いやすさについてアドバイスをしてくれる。  |
| (株)大武・ルート工業 | 当社では、独自に開発した低床化や高速化、大型化といった要素技術と、使用者や理学療法士のニーズと高度にすり合わせることによって、これらの機能、設計を実現している。   |
| (株)ザオウ製作所   | 商社から様々な大学教授の紹介を受け、彼らからの要望に基づき、後述する技術的な課題などをクリアしながら開発を進め、商品化に成功した。  |
| (株)メラン      | 開発対象の医療機器については、医師と対等に話ができる知識レベルでなければならない。医師と対等に協働できるということが、現場主義を徹底するうえで重要な意味を持つ。医療現場のニーズを理解し、本当に必要とされている製品は何なのかを考え抜いた上で、的確な製品を提供することが大きな成功要因となる。           |
| (株)エムシー     | 現代の医療分野は専門化がすすみ、1人の医師がすべてのことを把握することは難しくなっている。自前で習得すべき情報と、アウトソーシングした方が効率的な専門的情報とを分類し、頼れるものは外部に頼るというニーズが高まっている。“かゆいところに手が届く”その分野の専門家との人的なパートナー関係を望んでいる医師も多い。 |

<sup>31</sup> 竹廣克(2007)pp829-835

<sup>32</sup> (財)医療機器センター 医療機器産業研究所ヒアリングより

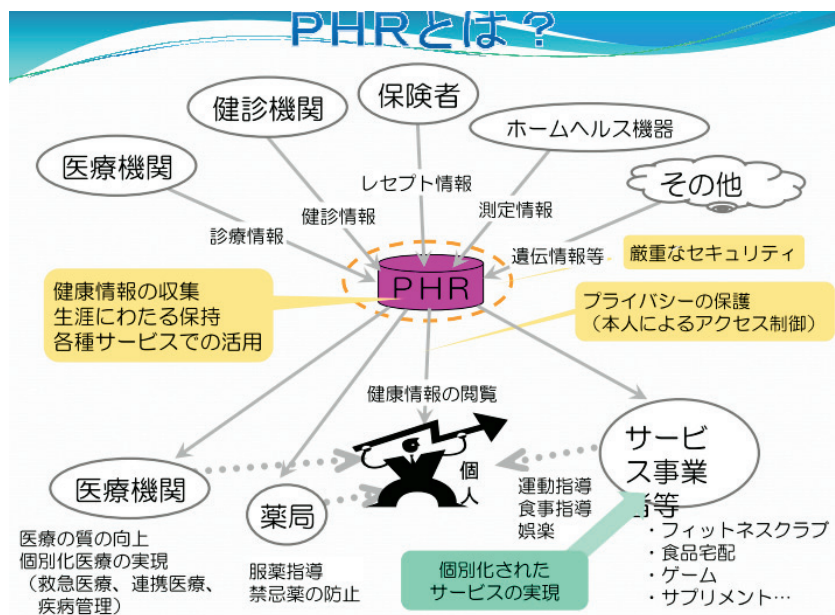
### ③健康機器の供給に求められる新たな技術

健康機器の場合、多くの製品が利用実績のある要素技術を活用または応用して開発するという色彩が濃いため、医療機器に比べれば、特に新規性の高い先端技術の開発は行われていないといわれる<sup>33</sup>。それでも、使い勝手や効果・機能・効率性・安全性の向上が常に図られている他、製品種の多くが一般消費者を対象顧客とすることから、デザインの良さやさらなる低価格の実現等のためにも不断の技術開発が進められている。

特に、家庭で用いる健康機器の場合、ユーザーの声に耳を傾けると同時に、機械による測定値には現れにくい“心地よさ”などについて、開発チームの担当者自ら体感しながら実現していくといった技術開発が求められる<sup>34</sup>。一方、広く顧客のニーズに対応するのはもちろんではあるが、医療機器ほど対象顧客層が特定していないため、広範な顧客層を想定しつつ、供給側の技術シーズを起点とした開発も相応に行われていると考えられる。

なお、健康機器の場合、医療機器ほど画期的な先端技術は用いられないとはいえ、例えば、利用者と医療機関等を ICT ネットワークでつなぎ、計測した生体情報を日常の予防・健康管理などに役立てるなどのホームヘルスケア市場の拡大も期待されている(図表 3-8)。このことなどから、今後、健康機器にも新たな計測技術、ネットワーク技術が求められていくものと考えられる。

図表 3-8 PHR(パーソナルヘルスレコード) を活用した新たな健康サービスのイメージ



(資料) 経済産業省「健康情報を活用した新たなビジネスの潮流(PHR)と行政課題」2008年10月21日

<sup>33</sup> 有識者・業界団体ヒアリングより

<sup>34</sup> 株式会社フジ医療器ホームページより

#### (4) 販路開拓上の特性

##### ① 医療機器の販路開拓

医療機器の医療機関への販売は、例えば、欧州ではメーカーによる直販が一般的である。

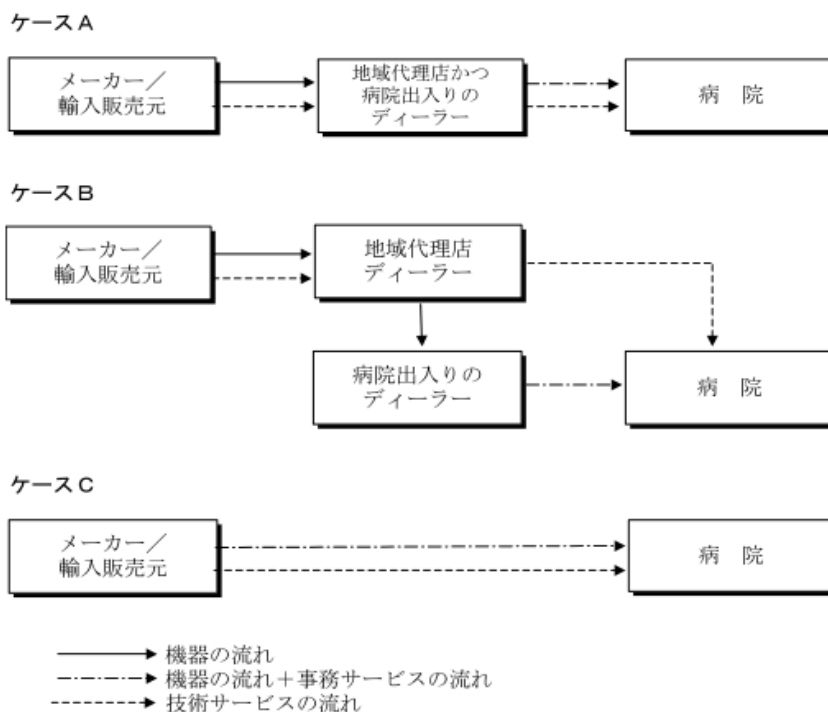
また、米国では、全米にネットワークを持つ4大ディストリビューターが医療機器の流通を支配しているが、一方で、大量購入によるディスカウントを目的とした価格交渉の代理組織（GPO：Group Purchasing Organizations）が存在し、これを通じた複数病院による一括購入も広く普及している<sup>35</sup>。

図表 3-10 直販と卸事業者利用の割合・日欧比較

|      | PTCAバルーン、ペ<br>アメタルステント |             | ペースメーカー |             | 人工股関節及び人<br>工膝関節 |             |
|------|------------------------|-------------|---------|-------------|------------------|-------------|
|      | 直販                     | ディー<br>ラー経由 | 直販      | ディー<br>ラー経由 | 直販               | ディー<br>ラー経由 |
| 日本   | 1.0                    | 99.0        | 1.5     | 98.5        | 0.1              | 99.9        |
| 英国   | 93.7                   | 6.3         | 100.0   | 0.0         | 100.0            | 0.0         |
| フランス | 96.1                   | 3.9         | 100.0   | 0.0         | 80.4             | 19.6        |
| ドイツ  | 94.2                   | 5.8         | 100.0   | 0.0         | 100.0            | 0.0         |

(出所) 米国医療機器・IVD 工業会 (2009)

図表 3-11 我が国の医療機器の流通経路



(出所) 日本貿易振興機構(1996)

<sup>35</sup> 日本貿易振興機構(2011)

こうした欧米の例を踏まえて日本の状況をみると、メーカーから医療機関への直販もわずかにみられるものの、卸売業者（ディーラー）を通じた販売がほとんどを占めている（図表 3-10）。そして、ディーラーは概して地域性が強く（図表 3-11）、実は大半が中小企業で構成されている。

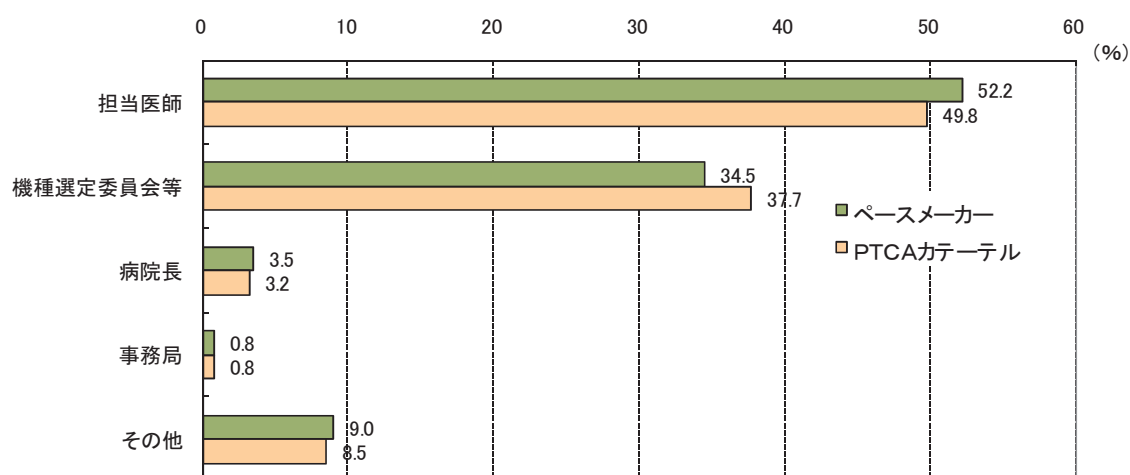
また、技術サービスのみならず在庫管理や煩雑な経理事務の代行など、ディーラーが医療機関に対して手厚い各種の付帯サービスを提供する商慣行が一般化しており、病院とディーラーの間には長期的・安定的な取引関係が成立している<sup>36</sup>。その意味では、新参者が容易には入れない強固な壁が存在しているともいえる。

医療機関は組織として医療機器を購入するのではあるが、そこでは現場の医師が大きな決定権を有する。例えば公正取引委員会（2005）によると、心臓ペースメーカーは 52.2%、心臓の冠動脈疾患治療に用いる PTCA カテーテルは 49.8%の医療機関が、購入機種決定権限は担当医師にあるとしている。もちろん、医療機関内に機種選定委員会等を組織し、同委員会が決定権限を有するケースも多いが、委員会を構成する委員の多くは医師であるため、やはり医師が機種購入において大きな影響力を有する点に変わりはない（図表 3-12）。

さらに、きめ細かい付帯サービスが求められる日本では、特に販売後のサービス提供も含め医師の信頼を獲得することがかなり重要であるとされる<sup>37</sup>。従って、メーカーや卸売業者の営業担当にとって医師との信頼関係の構築・維持は、最優先課題の一つとなっている。

こうした関係構築には長い期間を要し、新参者が容易に入れる世界ではないことから、企業インタビュー調査でも、自らは製造業の役割に徹し、販路開拓については専門商社に委ねるという中小企業の現実的な対応方法もみられた<sup>38</sup>。

図表 3-12 購入機種を決定する者（心臓ペースメーカー、PTCA カテーテル）



(資料)公正取引委員会(2005)

<sup>36</sup> 日本貿易振興機構(1996)

<sup>37</sup> 日本貿易振興機構(1996)

<sup>38</sup> 第2章の共伸とザオウ製作所の事例を参照



## ② 健康機器の販路開拓

医療機器の販路とは対照的に、健康機器については、フィットネスクラブなど一部の業者向け販売を除き、販売先の多くが一般消費者となるため、家電量販店などの店頭での販売や、テレビ、インターネット、カタログなど各種チャネルの通信販売、または、展示即売会などで消費者に試してもらい購入を検討させるという販売方法が採られている。

健康機器の場合、製品のジャンルからみると、家庭電化製品や運動用品、雑貨、身の回り品など多岐に分類されることから、それぞれ専門の流通ルートから卸小売され、それに適した販売促進方法がとられている。その意味では、医療機器ほどの独特な取引態様は少ないといえよう。

健康機器の通販等における独特の問題として、ときに、購入を急かすような宣伝を講じて消費者に十分な検討の機会を与えず、逆に消費者の健康を損なうなどのトラブルに繋がる例も少なくない<sup>39</sup>。専門的な知識を持たない一般消費者に販売する以上、販売の際には機器の有効性、使用方法、注意事項、禁忌事項などの適切な情報を提供しなければならない。また、「非医療機器」に該当する健康機器については、医療機器のように効能を標榜することは許されないため、広告宣伝や表示の表現には十分な注意が必要となる。ただし、どのような表示や表現が薬事法に抵触するのか判断は難しいため、予め、表示行政を担当する薬事行政当局に確認することが求められる<sup>40</sup>。

---

<sup>39</sup> (独)国民生活センター「家庭用健康器具による危害等について」(2012)

<sup>40</sup> (社)全国家庭電気製品公正取引協議会「家電品の表示に関連する「薬事法等」についての解説」(平成 19 年)  
(<http://www.yakujihou.com/images/kaden.PDF>)

## 2. 衛生用品市場をめぐる参入環境

### (1) 関連する法制度

衛生用品の中でも薬事法の適用対象となる製品（薬事工業生産動態統計においては「家庭用医療機器」中の「家庭用衛生用品」として分類されるもの。救急絆創膏など）については、医療機器や健康機器と同様、製造販売や製造等を行う場合には、業許可が必要となる。

ただし、品目ごとの承認・認証・届出については、衛生用品の場合、大半の製品が最もリスクが低いクラス I に分類されることから、これを製造販売する場合でも届出だけすればよく、一般の消費財などの製品とほとんど同じ扱いで商品化が可能である。また、そもそも薬事法の適用対象にならない衛生用品については、こうした規制を受けないことは言うまでもない。

### (2) 衛生用品供給に必要となる技術

前述したように、多くの衛生用品は、マスマーケットを対象とした少品種大量生産品であるがゆえに、機械設備による生産現場の自動化・省力化が進められており、生産するメーカーは装置産業的な色彩が強い。例えば、紙おむつ・生理用ナプキンの生産設備で国内市場シェア 80% を占める設備メーカーによると<sup>41</sup>、同製品の生産に用いる設備は、いずれも全長 20~40m 台の巨大なものながら、1~3 人というわずかなオペレーターによって操作する。その生産能力は、少ないものでも毎分 150 枚（毎秒 2.5 枚）、多いものでは毎分 1,500 枚（毎秒 25 枚）に達するといひ（図表 3-13）、衛生用品メーカーは、こうした装置を導入して大量生産を実現している。

その意味では、医療機器メーカーなどとは対照的な生産体制の構築が必要であり、個々の工程で精密な加工技術を凝らすというより、大規模な生産装置を正確に無駄なく安定的に運転する製法の開発力・生産管理能力・段取り能力などが必要になってくる。その一方で、他社製品にない高い付加価値で訴求しようとする場合には、医療機器生産のような高度な品質管理能力を備える

図表 3-13 衛生用品の生産機械の仕様(例)

|              | 機械全長             | 機械全幅<br>(周辺機器<br>を含む) | 機械全高<br>(ヘッダー<br>ダクトを含む) | 重量           | 生産運転速度                   | 機械稼働率  | 良品率    | 必要オペレーター<br>人数 |
|--------------|------------------|-----------------------|--------------------------|--------------|--------------------------|--------|--------|----------------|
| 子ども用テープ型おむつ機 | ≒25,000~30,000mm | ≒8,000~10,000mm       | ≒3,500~4,500mm           | ≒100~150tons | 400~800枚/毎分(最大約400m/毎分)  | 85~95% | 95~99% | 2~3人           |
| 大人用テープ型おむつ機  | ≒28,000~35,000mm | ≒8,000~10,000mm       | ≒3,500~4,500mm           | ≒120~170tons | 150~350枚/毎分(最大約350m/毎分)  | 85~95% | 95~97% | 3人             |
| 子ども用パンツ型おむつ機 | ≒25,000~30,000mm | ≒8,000~10,000mm       | ≒3,500~4,500mm           | ≒120~170tons | 400~600枚/毎分(最大約225m/毎分)  | 85~95% | 95~99% | 2~3人           |
| 大人用パンツ型おむつ機  | ≒30,000~45,000mm | ≒8,000~10,000mm       | ≒3,500~4,500mm           | ≒150~200tons | 150~300枚/毎分(最大約250m/毎分)  | 85~95% | 95~99% | 2~3人           |
| 生理用ナプキン機     | ≒20,000~30,000mm | ≒6,000~8,000mm        | ≒2,000~3,500mm           | ≒35~60tons   | 400~1500枚/毎分(最大約300m/毎分) | 85~95% | 95~99% | 1~2人           |

(資料) 株式会社瑞光ホームページ (<http://www.zuiko.co.jp/index.html>)

<sup>41</sup> 株式会社瑞光 (<http://www.zuiko.co.jp/index.html>)

ケースもある。実際に、インタビュー調査先のうち、競争の激しいマスク業界に身を置く玉川衛材(株)では、コストダウンだけでなく、「つけごごち」の良さに配慮した高品質なマスクを供給するため、中国に立地した工場においても、医療機器製造に相当する ISO9001 および ISO13485 を取得するなど品質管理の徹底を図っている。

### (3) 衛生用品の販路開拓上の特性

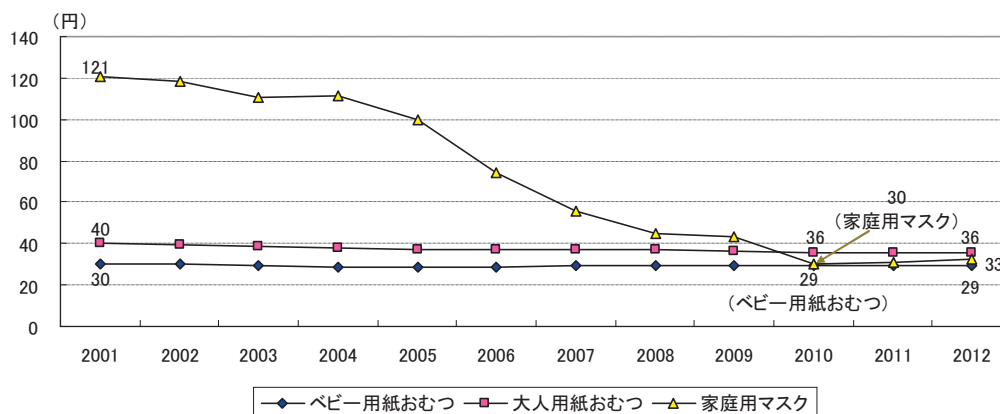
一般消費者を対象に販売される衛生用品は、主に薬局・薬店、ドラッグストア、GMS（総合スーパーマーケット）・SM（スーパーマーケット）で販売されるが（図表 3-14）、これらの流通業者間での競争は激しく、その店頭で販売される衛生用品についても厳しいコストダウンを要求される傾向がある。近年では家庭用マスクなどについては CVS（コンビニエンスストア）が販路として重要性を増しつつあるが<sup>42</sup>、コストダウン圧力が厳しいという点はドラッグストアや SM 等と同様である。

図表 3-14 主な衛生用品の販売額の販路別シェア

|               | 生理用品<br>(ナプキン) | ベビー用<br>紙おむつ | 大人用<br>紙おむつ | ウェット<br>ティッシュ | 家庭用マスク |
|---------------|----------------|--------------|-------------|---------------|--------|
| 薬局・薬店、ドラッグストア | 59.4           | 58.2         | 62.9        | 50.0          | 63.3   |
| GMS・SM        | 26.9           | 11.7         | 21.5        | 14.4          | 10.0   |
| CVS           | 4.1            | -            | -           | 5.1           | 8.7    |
| HC            | 8.1            | 13.6         | 7.9         | 13.6          | 5.3    |
| 通信販売          | 0.2            | 1.2          | 1.4         | -             | 6.7    |
| その他           | 1.3            | 15.3         | 6.4         | 16.9          | 6.0    |

(資料) (株)富士経済 (2011)

図表 3-15 主な衛生用品の平均単価の推移



(注) 2011 年は見込み値、2012 年は予測値  
(資料) (株)富士経済 (2011)

<sup>42</sup> 玉川衛材株式会社ヒアリングより

1枚あたりの平均販売単価を見ると、例えば、ベビー用紙おむつでは、2001年から2010年にかけて1枚30円だったものが29円になり、大人用紙おむつは、1枚40円だったものが36円にまで下落し、以後は2012年も同じ単価水準で推移するものと見られている。家庭用マスクについては価格低下が近年ドラスティックに進行している。2001年に1枚121円であったものが年々低下して2005年には100円になり、2006年には70円台、2007年には50円台、そして2010年には30円台にまで低下した。以後、価格はやや持ち直す気配もあるが、それでも2012年の平均販売単価は33円に過ぎないと見られている（図表3-15）。

このような厳しいコストダウン競争に生き残るため、衛生用品メーカー各社は高品質を維持しつつ少品種大量生産による原価低減を図る必要がある、例えば、海外への生産移管を行いながらも高水準の生産管理技術を併せ持つなど、高度な対応が求められている。

### 3. 本章のまとめ ～ 医療・健康・衛生機材産業の業界特性や商慣行

ここで、本章で述べてきた医療・健康・衛生機材産業における参入環境について、改めて整理してみよう（図表 3-16）。

まず、医療機器市場については、薬事法による規制のクリア、高度な加工技術や品質管理、本業界独特の販路開拓など、新規参入に際して超えるべきハードルが少なくない。しかし、医療機器の国内市場規模は 2.3 兆円と大きく、かつ高齢化に伴い拡大傾向にあるほか、海外市場の成長も期待できる。また、製品が多品種少量生産品であって多様な加工技術を要するという点は、小

図表 3-16 医療機器、健康機器、衛生用品の製造販売を行う業界の特徴

|              | 医療機器  | 健康機器  | 衛生用品  |
|--------------|---|---|---|
| 市場規模（2010 年） | 2 兆 3,155 億円<br>〔国別で世界第2位の規模〕   | 薬事法適用対象となる機器の市場規模に限れば 693 億円  | 薬事法の適用対象となる市場規模は 125 億円、対象外は 3,068 億円                   |
| 薬事法との関係      | 認証取得に求められる要件はクラスⅠ→Ⅱ→Ⅲ→Ⅳの順に高度に<br>※ 部材供給の場合、認証取得の必要なし  | 薬事法適用となる機器はクラスⅡに該当し求められる要件は比較的少ない。  | 薬事法適用となる機器はクラスⅠに該当し求められる要件は比較的少ない。薬事法の対象外の場合認証取得の必要はなし。 |
| 医療保険制度との関係   | 保険診療で使用される機器の価格は、国が定める保険点数によって決まる。  | 医療保険制度の対象外  | 医療保険制度の対象外  |
| 生産の特徴        | 多品種少量生産   | 多品種少量生産   | 少品種大量生産   |
| 必要となる技術      | 高度で多様な加工技術、多品種少量生産を実現する生産管理技術が必要、先端技術の活用のニーズも高い。<br>医療現場ニーズを起点とした開発が主流。<br>〔クラスⅠ→Ⅱ→Ⅲ→Ⅳの順で高度に〕 | 使い勝手や効果・機能・効率性・低価格・安全性を高めつつ、多品種少量生産を実現する生産管理技術が必要。<br>〔クラスⅡの医療機器相当の技術水準を要する製品もある〕 | 装置産業の性格が強く高品質を維持しつつコストダウンを実現するための生産管理技術が必要。             |
| 業界構造         | 中小企業中心  | 中小企業中心  | 大企業中心   |
| 競争環境         | 概して米国企業の競争力が強く、輸入品のシェアが 4 割を占める。<br>医師との長期的な関係構築が販路開拓のポイント。                                   | 日本特有の市場であり、日本企業同士で競合。   | 大企業による寡占状態に近い環境での競争。<br>流通業界からの厳しいコストダウン要請。             |
| 中小企業の参入環境    | 個別顧客対応で多品種少量生産の色彩が濃く、中小企業に向いている。<br>ただし、高度医療機器の場合、薬事法、技術の関係で参入に際してのハードルがかなり高い。                | 多品種少量生産で、中小企業に向いている。<br>ただし、医療機器に比べて市場規模は狭小。                                      | 大資本に有利な規模の経済性が求められ、参入のハードルは高い。<br>製品によっては高齢化に伴い市場が拡大。   |



回りが得意な中小企業のカスタマイズ能力を活かせる産業分野であるといえる。さらに、医療機器の完成品メーカーとしてではなく、部品・部材の供給を行うサプライヤーとしての位置付けであれば、薬事法規制の対象外でありリスクも限定的なため、参入に際しての現実的な狙い目になる。

健康機器についても、医療機器と同様に製品は多品種少量生産品であり、個々の製品市場もさほど大きくないことから、中小企業向けの産業分野であるといえる。薬事法で求められる規制のハードルは比較的安く、画期的な新理論や新技術というより、ある程度成熟化した既存技術をベースとするケースが多い。そのため、使い勝手や機能向上のためのアイデアやデザインが生きやすい分野であろう。ただし、薬事法の適用外となる製品種を含めても、健康機器全体の市場規模は医療機器ほどには大きくないと推測される。それでも、健康意識の高まりは大きな潮流であり、現時点ではほぼ国内に限られている市場が、今後、国内外両面で拡大していくことが期待される。

他方、衛生用品市場については、装置産業的な色彩が濃い産業分野であるうえ、一般消費者向けの少品種大量効率的生産、激しい価格競争、量販店等も含む広範な販売ルートを必要とする等、中小企業には不得手な点が多い。しかも、先行する大企業が既に築いたやや寡占的な市場に挑む必要もあり、中小企業にとって新規参入のハードルは低くないといえる。ただし、インタビュー企業先である玉川衛材(株)のように、大企業に伍して家庭用マスクの国内有数のメーカーという地位を確立している中小企業も現実に見られる。確かな展望と戦略に基づけば、中小企業にも活躍の余地は十分にある。

このように、医療機器・健康機器・衛生用品の各市場においては、ある程度明示的な法令や制度、市場構造などによって、上述したような参入環境が形成されている。すべて参入を志す企業は、こうした要素を十分に念頭に入れたうえで自らの事業活動を展開していくことが必要だが、個々の企業によって、各要素に対する印象や重要性への認識、自社への影響度合いは様々であるのも確かである。そこで、インタビュー調査先各社は、上述の参入環境の各要素についてどのように実感しているか、抽出すると図表 3-17 のように整理できた。

これをみると、一般的な認識どおり、医療機器製造における「高い精度要求」や「厳格な品質管理・トレーサビリティ」を感じる企業もあれば、「細分化したニーズ」という多品種少量生産性の実感をより強く抱く企業、医療業界特有の「特殊なユーザー嗜好」や「購買先の固定化」、及び製品開発に要する「長期の資金負担」を指摘する企業がやはり目立っている。また、追加的な業界特性として、「海外メーカーの市場占有」や「許認可以外の各種規制」を指摘する企業もある。その一方で、一般的な認識に若干外れて、「高単価・高難度の印象との乖離」「デバイスラグの誤解」を挙げる企業が存在する点も興味深い。

以上のように、医療・健康・衛生機材市場においては、新市場への期待とともに克服すべき課題も少なくないのが現実である。当該市場への新規参入を目指す中小企業は、こうした各市場の特徴を十分に踏まえた上で、参入戦略を構築していかなければならない。次章では、実際に医療・健康・衛生機材市場で活躍している各インタビュー先企業の実例から、参入のためのポイントを抽出していく。

図表 3-17 医療・健康・衛生機材産業の業界特性や商慣行

| 社名          | 業界特性や商慣行  | 要点                   |
|-------------|---|----------------------|
| 昭和精工(株)     | 点滴用の輸液バッグは一見すると単なるビニール袋であるが、成形するための金型は、一般的な食品用ビニール袋の成形に用いるものとは全く異なる。絶対にバリが出てはならない等の医療特有の要求仕様があり、高い精度の金型づくりが求められる。輸液バッグに限らず、医療関連の金型には、非常に高い精度が求められる。   | 高い精度要求               |
| (株)大武・ルート工業 | 医療機器は高品質のものづくりが求められるが、当社固有の技術・ノウハウを活かせば、それほど難しいものではなかった。むしろ、当社にとっては、許可取得のための管理体制の構築や、許可取得後の監査対応の方が、難易度は高いように感じている。<br>医療機器では、使用している部品の登録・申請を行う必要がある。従って、当初の部品が製造中止になった際などで部品の代用を要する場合には、代用品の性能に差が無いことを明示する必要がある。こうした事態を想定した場合、馴染みの薄い海外製品を使用することは難しいため、国産の部品を採用している。 | 厳格な品質管理<br>・トレーサビリティ |
| (株)東光舎      | 医療機器産業は、元来、少量多品目のオーダーメイドに近いビジネスモデルであるが、手術用具は、その傾向が特に強い。共同開発を行う相手方は基本的に臨床医である。彼らは自らの臨床経験に基づいてアドバイスをくれる。しかし、同じ手術を行う場合でも、臨床医はそれぞれ道具の使い方への考え方が違うため、製品にある程度の汎用性を持たせることは容易ではない。半面、汎用性を重視しすぎれば、既に流通している外国製品と変わらなくなる。結果的に、共同開発パートナーだった医師専用のオーダーメイド状態になったものも存在する。            | 細分化したニーズ             |
| (株)共伸       | 基本的には商社を通じてメーカーに卸しているが、日本では既存の医療製品分野に後発で参入することはとても難しい。商社は既に既存製品についての買い付け先を固定していることが多いため、同じ製品を供給できても、新たに取引先となるのは困難な場合が多い。  | 購買先の固定化              |
| (株)マイスター    | 医療機器は単価が高いと想像していたが、実際は非常に安いものであった。ときには、欧米メーカーが手術材料の販売に当って、無料委託で高額な工具を医師に貸し出し、他メーカーの新規参入をしにくくしているケースもあるようだ。こうした市場環境では、必ずしも良いものが売れるわけではない。<br>なお、医療機器には特別な技術が必要と想像していたが、さほど特別視しなくてよいとわかったことは、収穫であった。当社の扱う事業分野の中では、半導体のチップマウンタ、専用機、金型向けの工具の方がより精密性が求められ、技術的には難しい。      | 高単価・高難度の<br>印象との乖離   |
|             | 医療業界は、製造業から見るとかなり特殊な世界である。たとえば学閥が強固に根付いており、ある学閥の医師達が使う機器を他学閥の医師達は使わないということは日常茶飯事である。また、現場のニーズを製品開発に反映するため医師に接触しようとしても、個人的なつながりがない限り難しい。当社が、ある有名医師からアドバイスを得ようとしたことがあるが、5分程度の面会時間しか与えられなかった。そもそも有名医師には大手医療機器メーカーの営業担当者が四六時中貼り付いており、なかなか中小企業と連携できるような雰囲気でない。           | 特殊なユーザー嗜好            |
| (株)ナカニシ     | 歯科用機器では、メンテナンスのための分解のしやすさがアピールポイントの一つなのに対し、外科手術用機器では、分解など考えられないような堅牢性が要求される。また営業スタイルも、歯科用機器の場合は、ほぼカタログ販売なのに対し、外科用機器の場合は、医療機関に対する訪問営業が不可欠であり、手術室への立会いによる使用方法の助言等も求められる。また、医師たちとの個人的な人脈が大きく影響するので、歯科用機器のように性能が優れているからといって必ずしも売れるとは限らない。                               | 特殊な<br>ユーザー嗜好        |
|             | 日本の自動車市場で高所得者層が日本車よりもドイツ車を選好する傾向があるのと同様に、日本国内の歯科医師は概して海外ブランドを好む傾向がある。従って、歯科用機器について日本製よりもドイツ製の高級品を好む者も少なくない。   | 海外メーカーの<br>市場占有      |
| (株)エムシー     | 心臓ペースメーカー市場など循環器関連機器では、外資系企業が市場を占めている。市場規模が小さい割にリスクが高いという理由等から、日本企業がほとんど参入しない。部材供給に限れば、薬事法対象外で、比較的参入しやすいが、この分野への参入者も少ない。ちなみに、米国では、特定の重要な医療機器向け部材については、継続的に提供し続けられるよう法整備がなされているが、日本ではまだ十分とは言えない。   | 海外メーカーの<br>市場占有      |
|             | 医療機器分野においては、国が定める償還価格が存在することから、メーカー側に価格の自由決定権がない。また、最近では、主要な学会の判断がマーケットの成長性に関わる重要な要素となっている。事故が起こる可能性が高いと判断された機器については、学会において規制がかけられることがある。さらに、厚生労働省によっても、保険償還や認定施設の判断において規制がかけられる場合もある。<br>また、製品開発の多くが、基本技術は従来品と同じであるのだが、現在の薬事法では、ゼロから審査を受けなければならないとされている。           | 許認可以外の<br>各種規制       |
| (株)京都医療設計   | 「医療機器に対する認証が先進国に比べて日本は遅い」という意見はあるが、世界各国で認証取得を目指している当社から見ると、国内の医薬品医療機器総合機構(PMDA)の対応は欧州や韓国と比べても特に遅いものではないと感じている。<br>デバイスラグ(他の先進国で使用されている医療機器が日本では認証されていないため使用できないという問題)は、臨床試験の開始時期の遅さに起因していると思う。  | デバイスラグ<br>への誤解       |
| (株)メトラン     | 医療機器分野は、他分野と比較しても投資資金の回収サイクルが長期にわたる。参入するのであれば、この長い回収期間に耐えられる企業体力は必要であろう。  | 長期の資金負担              |
| 玉川衛材(株)     | 構造が単純な廉価品のマスクであれば、製造は比較的容易であり、薬事法規制外の「雑貨」であるため、市場への参入障壁は低い。ただし、不毛な価格競争に陥りやすい傾向がある。季節間の事業の繁閑の差が大きくなってしまふ。当社の商品とは比べ物にならない粗悪な品質のものもみられる。   | 参入障壁と<br>価格競争        |

---

## 第4章 医療・健康・衛生機材市場における参入と事業展開のポイント

---

これまで見てきたように、健康意識の高まりを背景にして、医療・健康・衛生機材市場への期待が高まっており、そこにビジネスチャンスを見出そうとする各方面からの動きが活発になってきている。なかでも医療機器等市場は、世界的にみても今後の拡大が予想され、多品種少量生産や、きめ細かいユーザー対応が求められるという業界特性から、中小企業ならではの強みを発揮できる分野だと考えることができる。

しかしながら、医療機器は、その性格上、人体・生命に関わる高い品質と精度が求められるうえ、一般の機械部品などに比べて難加工材が対象になる等、技術上の課題も多い。また、中小企業が自ら完成品（自主開発製品）を製造販売する場合には、薬事法上の業許可や品目ごとの承認・認証を取得し、医療保険の対象となるため保険収載<sup>43</sup>を得る必要があるうえ、製品供給後のリスクも負う。こうした業許可・認証等の審査をクリアするための膨大な手続きやコストの負担、長期間にわたる研究開発期間を乗り切るための資金負担、医療現場との連携体制の構築作業、知的財産の管理事務などもあり、間接的な作業負担も含めて、経営資源が豊かとはいえない中小企業にとっては、かなりハードルが高い。

また、独特な業界慣行を前提とした販路開拓は、新参者には相当に難しく、いかに技術的に優れた新機軸の製品だとしても、それだけでは容易にユーザーまでたどり着けないのが実情である。

一方、部品・部材供給ビジネスであれば、薬事法適用対象外であり、中小企業にとっては狙い目であるが、高度な加工技術や品質管理を要することには変わらない。販路についても、直接ユーザーを開拓するときほど遠い道のりではないにせよ、医療機器完成品メーカーの目に留まるためには、競争力ある自社の強みを磨き、アピールしていかなければならない。

また、一般的な中小企業にとって、医療機器に求められるニーズ情報などは入手しにくいいため、部品・部材メーカーといえども医療業界との接点作りを含めた情報収集が欠かせない。

このように、高い参入障壁が存在することに間違いはないが、現実の医療機器市場においては、既に多くの中小企業が活躍しており、当該市場の発展を支えている。

医療機器だけでなく、健康機器・衛生用品市場においても、中小企業が確かな地位を築いていることは、既述したとおりである。

そこで、本章では、インタビュー調査先である参入成功事例企業から聞き取った調査結果から、参入の経緯はどのように進んだのか、決め手となった要素はなにか、また、参入後の事業展開でも確固たるポジションを獲得するためにどのような強みを発揮したか、今後の展望はどうか等について、その実態を抽出・整理し、中小企業の医療機器市場などへの新規参入及び参入後の事業展開のポイントについて述べる。

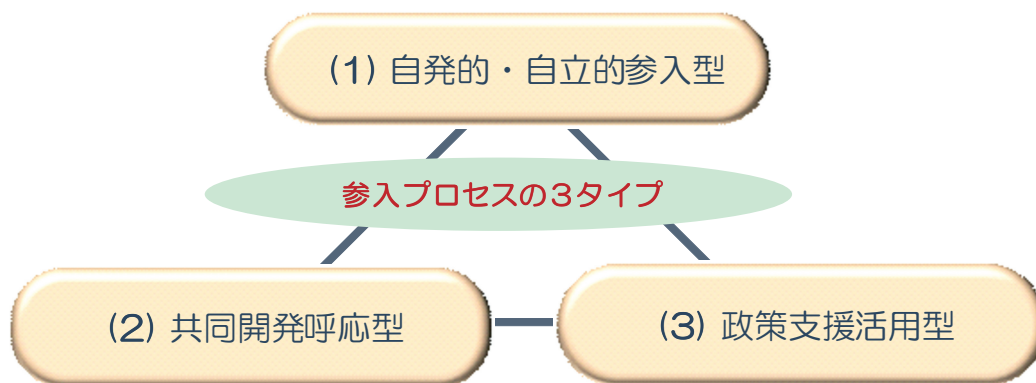
### 1 医療・健康・衛生機材市場への新規参入のポイント

#### (1) 参入の経緯の類型化

現在、医療・健康・衛生機材産業において活躍している先進的中小企業は、どのような参入経

---

<sup>43</sup> P84 参照。



緯をたどったのか、その観点からインタビュー内容を抜粋すると、図表 4-1 のように整理できる。

インタビュー先企業は、それぞれの事業背景や経営事情のもと、医療・健康・衛生機材産業への参入を決意し、自社に適した方策で参入を果たしたわけだが、そのプロセスを類例化すると、大きく3つの形態を抽出することができる。具体的には、「自発的・自立的参入型」「共同開発呼応型」「政策支援活用型」の3タイプである。中でも目立つのは、「共同開発呼応型」であり、例えば、昭和精工(株)のように、「発注元は、大手素材メーカー系医療材料メーカーの協力企業であり、当社がチタン合金の切削加工に長けていることを高く評価していた。そこから、共同研究開発が始まった。」と、当社の高い加工能力を買われた例がみられる。また、(株)大武・ルート工業のように、「当社の一般用途トレッドミルを知った大手医療機器メーカーから声をかけられ、同社と医療用トレッドミルの共同開発を行ったことが参入のきっかけである」と、固有の自主開発製品が大企業のオファーを呼びこんだ例もある。中小企業と同じく、医療・健康・衛生機材産業の将来性に期待する大企業ではあるが、大手といえども、当該産業に要する高度な技術や基盤を予め保有しているとは限らない。効率的かつ迅速に事を運ぶためには、そうした技術や基盤を持つ中小企業を探索し、見込みがあれば共同開発パートナーに誘うという行動が多く観察されるのである。中小企業としては、承認・認証の取得や販路開拓など比較的苦手とする部分は、大企業に受け持ってもらい、自らは得意とする分野に注力できることから、概ね望ましい形態と言ってよい。

ただし、そうした後押しが誰にでも舞い込んでくるわけではないので、それに代わる推進力を見出して参入を果たす形態もある。上記の類型でいうと、「政策支援活用型」がこれに該当し、例えば、(株)マイスターでは、「医療機器産業とは縁がなかったが、県が打ち出した医工連携の支援策に刺激を受け、医療現場で使用するドリルや刃物・鉗子などに対しては、固有の技術を活かせると考え、以後、研修会やセミナーに参加し始めた。そこで知り合った大手メーカーから医療用刃物を作って欲しいと依頼されたことから、参入を開始した。」といい、行政が創出した場を活用することにより、大手メーカーとの繋がりを得るのに成功したケースである。さらに、(株)共伸においては、「経済産業省の戦略的基盤技術高度化支援事業に選ばれ、新しい製法の注射針を開発した。」とし、加えて「販路開拓の手段として、既に国内で一定のシェアを獲得していた多品種の医療機器を取り扱っている大手企業と連携する道を選んだ。」ともいい、政策支援とともに大手企業との連携という、効果的な推進力を上手に活用していたことがわかる。



図表 4-1 参入成功事例企業の参入の経緯(インタビュー調査結果より)

| 社名          | 参入の経緯  | 類型         |
|-------------|--|------------|
| フジデノロ(株)    | 半導体製造装置に大きく依存したそれまでの経営を見直し、 <b>独自開発したオリジナル製品を掲げて新規有望市場に参入することで、複数の事業の柱を構築する経営ビジョン</b> を現社長が打ち出した。その1つが健康・医療機器分野である。これらの市場への参入に、 <b>プラスチック加工で培ったコア技術と多品種少量生産のノウハウ</b> という、 <b>当社の強みを活かそうとした</b> 。<br>健康・医療機器の営業については、いずれも展示会に積極的に参加して開発した試作品を展示し、関心を示した施設や医師に対して連絡を取って売り込むという方法を採用している。                         | 自発的・自立的参入型 |
| (株)エムシー     | 当社社長の <b>医療機器メーカー勤務時代に付き合いのあった医師から医療機器専門商社の立ち上げを勧められたことが契機になった</b> 。同医師からは“医療現場とメーカーの間に入り、通訳にならなさい”と言われたことが、今でも当社の指針になっている。  | 自発的・自立的参入型 |
| (株)東光舎      | <b>一層の経営規模拡大を図るため</b> 、もともと創業当時に一定期間携わっていたことで地の利がある医療分野への <b>再参入を決定し</b> 、メディカル事業部を創設した。   | 自発的・自立的参入型 |
| 玉川衛材(株)     | 当社の主力製品だったコードホルムカーゼは、医療技術の進歩とともに、止血・消毒に使用する機会が減少した。そこで、 <b>よりユーザーの多い疾病予防の市場に着目し、『治療から予防へ』と舵を切って、マスクを含む衛生雑貨用品に本格的に参入した</b> 。  | 自発的・自立的参入型 |
| 昭和精工(株)     | 点滴用留置針部品の成形金型は、 <b>精密金型を製作することが出来るメーカーを探していた</b> 大手医療機器メーカーから直接声をかけられたことがきっかけである。<br>人工骨部材については、まず、 <b>自動車部品に偏った受注構造を変えていくために</b> 、航空機部品の受注の獲得に努めていた。その際に取引先となった航空機部品の発注元から、高度切削加工技術を活用して人工骨の部材を製造できないかという相談が持ち込まれた。その発注元は、大手素材メーカー系医療材料メーカーの協力企業であり、 <b>当社がチタン合金の切削加工に長けていることを高く評価していた</b> 。そこから、共同研究開発が始まった。 | 共同開発呼応型    |
| (株)大武・ルート工業 | 製造工程で派生する <b>木の端材を利用した事業の多角化の一環として</b> 、犬小屋の製造販売を始めた。これが縁で犬の運動用トレッドミルの製造販売を手がけるようになった。ここから、トレーニングジムで用いる一般用トレッドミルの製造販売に進出した。実は、特殊用途トレッドミルを国内で生産しているメーカーは少なく、 <b>当社の一般用途トレッドミルを知った大手医療機器メーカーから声をかけられ</b> 、同社と医療用トレッドミルの共同開発を行ったことが参入のきっかけである。  | 共同開発呼応型    |
| (株)京都医療設計   | 医療機器専門商社だった当社がものづくりへ進出するきっかけとなったのは、以前、大学病院への営業の一端として医療用縫合材の改良と商品化を手がけたことである。当初は、大学と大手素材メーカーの2者間の共同研究であったが、医療分野での販路がなかったため、 <b>豊富なネットワークを有する当社が参画した</b> 。そこで、 <b>共同開発製品の改良をすることにより、独占販売権を取得した</b> 。   | 共同開発呼応型    |
| (株)マイスター    | 医療機器産業とは縁がなかったが、 <b>県が打ち出した医工連携の支援策に刺激を受け</b> 、医療現場で使用するドリルや羽物・鉗子などに対しては、固有の技術を活かせると考え、以後、研修会やセミナーに参加し始めた。そこで知り合った大手メーカーから <b>医療用羽物を作って欲しいと依頼されたことから、参入を開始した</b> 。<br>その後も、公的な補助金事業を活用して、大学や大手医療機器メーカーと連携しながら、工具の研究開発を行なったところ、その成果に対して商社や医療機器メーカーからオファーがあった。そこで、OEMによる供給を開始し、それが現在に至っている。                      | 政策支援活用型    |
| (株)共伸       | 当社は、創業から長年にわたり培ってきたプレス金型の設計技術と、ミクロン単位で仕上げる金型製作技術の特徴とする。 <b>経済産業省の戦略的基盤技術高度化支援事業に選ばれ</b> 、外径0.35mmのパイプを成形し、先端を同0.18mm以下の任意テーパ形状の極細パイプに加工するという、新しい製法の注射針を開発した。<br>参入にあたっては、 <b>販路開拓の手段として、既に国内で一定のシェアを獲得していた多品種の医療機器を取り扱っている大手企業と連携する道を選んだ</b> 。   | 政策支援活用型    |
| (株)ザオウ製作所   | <b>当社役員地の縁のある地域で、医療機器の開発を目指す産学官連携のコンソーシアムが組織された</b> 。同コンソーシアムは、地元のものづくり中小企業、山形大学工学部、山形県置賜総合支庁からなる。その後、 <b>同コンソーシアムに、東京の商社から心臓外科手術に用いられる手術器具の開発案件が持ち込まれた</b> 。当社は、この案件なら、自社の切削技術が生かせる上に、閑散期に加工設備の稼働率を向上させるのに適した仕事だと判断し、同商社と提携して開発を行った。  | 政策支援活用型    |

こうした実践上の方策にも、以上のような特徴がみられるが、そもそも医療・健康・衛生機材産業に参入しようという動機についても、いくつかの事例企業に共通した姿勢がみられる。例えば、フジデノロ(株)では、「半導体製造装置に大きく依存したそれまでの経営を見直し、独自開発したオリジナル製品を掲げて新規有望市場に参入することで、複数の事業の柱を構築する」といい、その新規有望市場が医療・健康分野だった。同様に、昭和精工(株)では、「自動車部品に偏った受注構造を変えていくために」航空機産業や医療機器産業への道を模索していたという。ただし、いずれの事例でも、既存の主要事業に明らかな斜陽化が見えてきたというわけではない。それにも関わらず、次なる新規事業を開拓しようとする姿勢は、予断を許さない今日の経済情勢の下で、



先見性を持ってリスク分散やバランス経営に努めていこうとする賢明な経営判断に基づくものといえよう。

なお、参入の経緯を分析してきたなかで、いくつかのキーワードが浮かんでくる。例えば、大手企業側からの連携の誘い・共同開発の提案・発注などを招き入れる中小企業固有の『基盤技術』、参入を後押しする『連携』や『政策支援』、一つの大きな参入障壁にもなり得る『許可・承認・認証』への対応策などである。果たしてインタビュー先企業は、こうした点についてどのような考え方を示しているのか、次項から順に考察していこう。

## (2) 参入の基盤となった中小企業の技術や経営資源

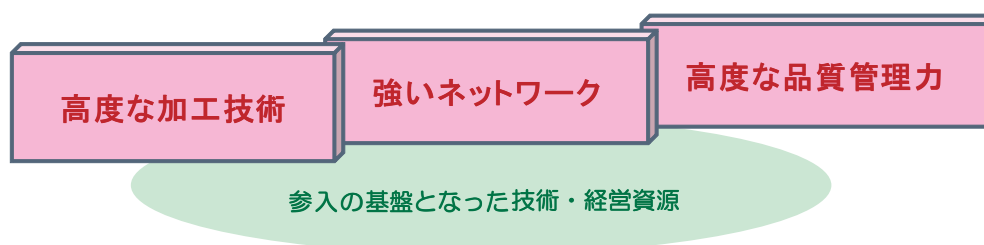
前章でみたように独特の参入環境を有する医療・健康・衛生機材産業に対しては、何の強みも持たずして容易には参入できないとみるのが自然である。インタビュー先企業をみても、参入に成功した企業には、基盤となる技術なり経営資源なり何らかの高い能力を保有している。そうした観点からインタビュー内容を抜粋すると、図表 4-2 のように整理できる。

例えば、人工骨部材の製造に携わる昭和精工(株)では、「創業以来、精密金型の製作を通じて難削材、高硬度材の精密切削加工の技術を磨いてきた。」といい、(株)ザオウ製作所では、「自社での精密プレス加工に用いる金型を内製していることから、高度な切削加工技術と、そのための生産設備が社内に備わっている。」という。

医療機器製造では、生体親和性の高いチタンや強度・耐食性に優れた高力ステンレス鋼など特有の難加工金属材料を多用することから、これらを精密に加工できる能力が決め手になる例が多い。同様に生体親和性の高い特殊な樹脂材料も多用されるが、この分野については、「放射線治療では金属は放射線が乱反射するため使いにくく、補助具などでは樹脂が多用される。部材には生体親和性が求められ、加工法には開発要件が多く残されている。その点、当社は、航空機部品などの下請加工を通じて特殊な樹脂や CFRP などの複合部材の加工技術のノウハウを蓄積している。」というフジデノロ(株)のような保有技術が典型例であろう。

他方、医療機器は、概して多品種少量生産品であるため、その製造に際しては、大量生産品に比して熟練技能の重要性が相対的に高くなる。その例としては、医療用剪刀の製造において、「理美容鋏で長年培った研磨等の技術を生かし、人間工学を取り入れ、指にフィットしやすい形状にした。さらに、仕上げ作業に熟練の職人を当てる」という(株)東光舎が最も該当するといえる。

こうした加工技術・設備能力など、いわばハード系の経営資源もさることながら、顧客ニーズや有用な各種情報の経路になる強固なネットワークを保有するなど、ソフト系の経営資源を基盤



にしている企業も少なくない。例えば、生体吸収性ステントを開発した(株)京都医療設計では、「創業来、各種医療機器の卸売を営んできたことから、多くの医療機関や医師と強いネットワークを構築している。これを活用することで、ユーザーニーズに基づいた製品開発・ものづくりができる。」といい、未熟児人工呼吸器のトップメーカーである(株)メトランでは、「当社社長は、医療機器メーカーで営業職と開発職を兼務していた経験から、全国の医療機関をまわり、そこで医療従事者の言葉をじかに聞いて、医療現場のニーズを反映した現場主義による製品づくりというスタイルを確立した。」という。いずれも、それまでの事業歴や勤務歴の中で培った経営資源を、医療機器産業への新規参入に際しても、十二分に活用して製品開発の基盤とした例である。こうしたネットワーク力は、顧客ニーズの把握を促すことはもちろん、後述する産学連携や医工連携を導き、支える大きな力にもなる。

さらに、医療機器産業のなかで培った品質管理能力という経営資源を、衛生用品産業に参入した後にも保ち、高品質製品を提供する基盤としている例もある。大手競合他社が居並ぶマスク業界に参入した玉川衛材(株)は、「コストダウンだけでなく、当社のマスク工場の環境整備は、医療機

図表 4-2 保有技術の特徴(インタビュー調査結果より)

| 社名        | 参入の基盤となった技術・経営資源  | 類型        |
|-----------|---|-----------|
| 昭和精工(株)   | 創業以来、精密金型の製作を通じて難削材、高硬度材の精密切削加工の技術を磨いてきた。近年では、高性能5軸加工機によるチタン合金等の難削材の試作品等加工事業にも力を入れており、近隣に多く立地している航空機関連メーカーに向けて高度な切削加工技術を売り込んできた。  | 高度な加工技術   |
| フジデノロ(株)  | 放射線治療では金属は放射線が乱反射するため使いにくく、補助具などでは樹脂が多用される。部材には生体親和性が求められ加工には開発要件が多く残されている。その点、当社は、航空機部品などの下請加工を通じて特殊な樹脂やCFRPなどの複合部材の加工技術のノウハウを蓄積している。また、半導体製造装置などの部品加工を行ってきた過程で、ナノインプリント加工技術と、接合材を過熱・加圧し分子の拡散を利用して接合する拡散接合の技術を獲得していた。これらの技術を用いて、高精細なバイオチップを開発した。 | 高度な加工技術   |
| (株)東光舎    | 当社が得意な理美容鋏は、開閉回数が非常に多く、その切れ味と耐久性の要求度も高いため、各種ある鋏のなかでもより特に高い品質と精度が求められる。医療現場で主に流通している外国他社製の製品では開閉に重さを感じるといふ外科医からの声があり、これに応えるため、理美容鋏で長年培った研磨等の技術を生かし、人間工学を取り入れ、指にフィットしやすい形状にした。さらに、仕上げ作業に熟練の職人を当てることで、抜群の切れ味を実現している。                                 | 高度な加工技術   |
| (株)マイスター  | 創業以来、切削工具の再研削を請け負ってきた。工具の再研削は図面なしで超硬材料の刃先を微細に研削することが求められるために、むしろ新しく工具を作るよりも難しく、高い技術力とノウハウが必要である。また、再研削のために持ち込まれる工具は多種多様であり、工程は到底マニュアル化できるものではない。それまでの再研削サービスを通じ蓄積した研削技術を生かして、工具・部品の製造に当たって来た。   | 高度な加工技術   |
| (株)ザオウ製作所 | 当社は、金型の設計・製作、プレス加工、二次加工、溶接加工、組立加工まで、社内で一貫した生産を行っている。この一貫生産体制のもとで、特に、自社での精密プレス加工に用いる金型を内製していることから、高度な切削加工技術と、そのための生産設備が社内に備わっている。  | 高度な加工技術   |
| (株)京都医療設計 | 当社は、創業来、各種医療機器の卸売を営んできたことから、多くの医療機関や医師と強いネットワークを構築している。これを活用することで、ユーザーニーズに基づいた製品開発・ものづくりができる。それだけでなく、安定的に収益を上げられる卸売業とメーカー業との2本の柱を持っていることで、開発資金の負担にも耐えることができた。   | 強いネットワーク  |
| (株)メトラン   | 当社社長は、医療機器メーカーで営業職と開発職を兼務していた経験から、全国の医療機関をまわり、そこで医療従事者の言葉をじかに聞いて、医療現場のニーズを反映した現場主義による製品づくりというスタイルを確立した。ただ製品を売るだけでなく、その機構や使い方について、医師に直接指導することが求められた。これは、一人の医療関係者として対等な立場で最新の医療技術を提供するという他にない。  | 強いネットワーク  |
| 玉川衛材(株)   | コストダウンだけでなく、マスク工場の環境整備は、医療機器製造のISO9001およびISO13485番を取得し品質管理の徹底を図っている。実際に医薬品製造工程で培ったノウハウがそのまま生かされている。   | 高度な品質管理能力 |

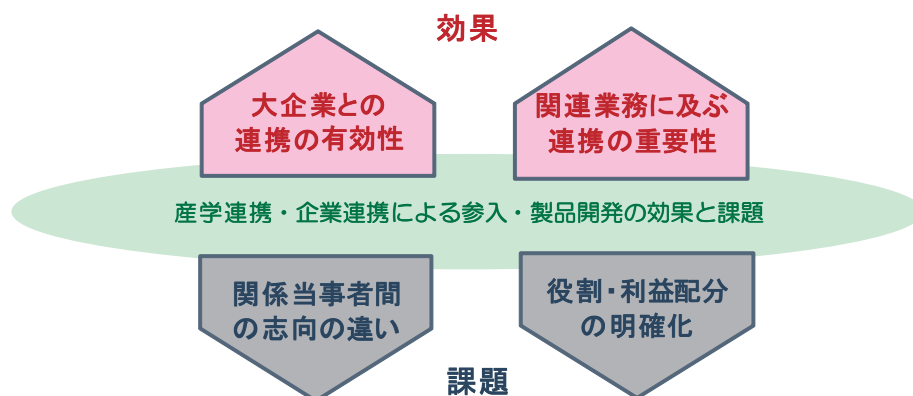
器製造の ISO9001 および ISO13485 番を取得し品質管理の徹底を図っている。実際に医薬品製造工程で培ったノウハウがそのまま生かされている。」という。こうした医療機器並みの品質管理思想を衛生用品の製造にも適用していることもあって、当社は、大手競合他社を向こうに回しながらも独自の存在感を示せるのである。

### (3) 産学連携・企業連携による参入活動・製品開発

独特の参入環境を有する医療・健康・衛生機材産業に対しては、前項でみたように、自社固有の技術・経営資源を備えたうえで、これを十分に働かせる必要がある。ただし、多くの中小企業にとって、円滑に参入障壁を乗り越えるには、それでもまだ経営資源が不足するケースも少なくない。例えば、業許可・承認・認証取得の問題や、馴染みの薄い医療現場への販路開拓の問題なども存在し、何らかの方策でこれらを克服しなければならない。

こうした課題に際して、非常に有効な方策として挙げられるのが産学連携や医工連携、他企業との連携である。たとえ光る技術等は備えていたとしても、中小企業一社だけでは備えきれないその他の経営資源について、医療現場や大学・専門商社や大手企業などと連携して外部から取り込み、補っていく。多くの参入成功企業が選択する効果的な手法である。もちろん、効果が大きい反面、他者の意向が絡むため、企図どおりにはならないこともあり得る。こうした連携を活用して参入に成功した企業は、そこからどういう感触を得たのであろうか。その観点からインタビュー内容を抜粋すると、図表 4-3 のように整理できる。

まず、連携の効用について述べているのが、(株)共伸である。「例えば、製品への最終的な承認等が下りるまでには莫大な費用がかかることになる。従って、その取得を支援してくれる大手メーカーを探した。探す方法としては、共同研究を行った大学の研究者を通じてメーカーに声を掛けたり、県主催の展示会に参加する等の方法がある。」といい、参入を志した当初から、大企業との連携を念頭に置いていたことがわかる。このように、認証取得や販路開拓等への後方支援が見込める大企業との連携とともに、共同研究パートナー兼将来ユーザーとしての期待がかかるのが、大学の医学部や医療現場との連携であり、参入事例企業の多くが実践している。上述の(株)共伸は、この点についても、「複数の大学等との連携が成功要因のひとつとなっている。熱心な大学研究者と連携できたことで、その研究者の所属する組織の医療機関で、30 例程度の臨床試験を実施してもらうことができた。」とし、製品開発成功への大きな推進力になったことを認めている。



ただし、とくに産学連携の場合は、組織風土や基本的使命の異なる組織同士の連携であり、留意せねばならない点も数多い。

例えば、フジデノロ(株)は、「民間企業としては産学連携の成果はできるだけ早く事業化したいが、大学の教員は成果を公にすることを志向する。しかも大学の TLO（技術移転機関）は共同研究に大企業を参加させようとする傾向があるため、成果を大企業に奪われてしまうリスクが伴う。」と指摘する。また、(株)京都医療設計も「大学の研究者は新規性ある研究の方に重きを置く傾向にある。しかし、企業は製品の市場性にも注目しなくてはならない。新規性の高い技術であっても、ユーザーから見て有効な代替技術が既存ならば、商品的価値は高く見込めない。」と、同様に指摘している。これだけでなく、(株)京都医療設計によると、企業 vs 大学の利害対立に加えて、大学 vs 大学の対立にも配慮しなければならない。「医学部と工学部の協力を得ることが非常に重要であるにも関わらず、両者は科学や技術に対する考え方や文化が異なっている。そのため、両者の相互理解が進まないケースも多い。当社としては、両者の連携を取るインターフェースの役割を進んで担うことを意識してきた。」といい、プロジェクト成功のためには、自ら潤滑剤となる役割も必要になってくるといふ。

図表 4-3 産学連携・企業連携による参入・製品開発の効果と課題(インタビュー調査結果より)

| 社名        | 産学連携・企業連携による参入・製品開発の効果と課題  | 類型            |
|-----------|--|---------------|
| (株)共伸     | 中小企業が新規に参入するには、開発・販路の獲得がカギになるとみため、大手企業と連携すべきと考えていた。例えば、製品への最終的な承認等が下りるまでには莫大な費用がかかることになる。従って、その取得を支援してくれる大手メーカーを探した。<br>探す方法としては、共同研究を行った大学の研究者を通じてメーカーに声を掛けたり、県主催の展示会に参加する等の方法がある。ただし、大手メーカー側から、市場規模想定額の算出や、具体的な販売計画等を求められることが多く、中小企業側にも一定の準備が必要である。                                | 大企業との連携の有効性   |
|           | 産学連携の助成金を受け、製品開発資金としたが、複数の大学等との連携が成功要因のひとつとなっている。熱心な大学研究者と連携できたことで、その研究者の所属する組織の医療機関で、30例程度の臨床試験を実施してもらうことができた。  | 関連業務に及ぶ連携の重要性 |
| (株)東光舎    | 外部と連携して製品開発する場合、開発に携わったメンバーが、開発後も当該製品の普及に熱心に取り組むか否かは、販路の確保にあたり重要なポイントである。当社の場合、開発の段階から、製品が出来上がった後の普及を担うメンバーが関与していたため、開発から販路開拓への移行を円滑に行うことができた。   | 関連業務に及ぶ連携の重要性 |
| フジデノロ(株)  | 知財戦略の点では、産学連携には課題も多い。民間企業としては産学連携の成果はできるだけ早く事業化したいが、大学の教員は成果を公にすることを志向する。しかも大学の TLO（技術移転機関）は共同研究に大企業を参加させようとする傾向があるため、成果を大企業に奪われてしまうリスクが伴う。<br>このため、技術とノウハウを奪われないよう、当社は産学連携においてできるだけイニシアチブを発揮するよう努めている。  | 関係当事者間の志向の違い  |
| (株)京都医療設計 | 医学部と工学部との連携(医工連携)には課題が多いと感じている。医療機器の開発では、医学部と工学部の協力を得ることが非常に重要であるにも関わらず、両者は科学や技術に対する考え方や文化が異なっている。そのため、両者の相互理解が進まないケースも多い。当社としては、両者の連携を取るインターフェースの役割を進んで担うことを意識してきた。こうした相互理解を促す企業や人材が多くなければ、医工連携は成り立たないだろう。  | 関係当事者間の志向の違い  |
|           | 産学連携の際、大学の研究者は新規性ある研究の方に重きを置く傾向にある。しかし、企業は製品の市場性にも注目しなくてはならない。新規性の高い技術であっても、ユーザーから見て有効な代替技術が既存するならば、商品的価値は高く見込めない。ユーザー目線での技術の優位性について十分な検証が必要となる。また、実現可能性についても、大学と企業では着眼点異なる。企業は、理論的研究成果だけで終わらずに具体的な製品化を行い、利益につなげる必要があるため、実現可能性の高い研究開発戦略を構築しなければならない。                                 | 関係当事者間の志向の違い  |
|           | 医師などとの産学連携の際、両者の役割の明確化と権利、収益の配分の契約、成果の帰属の明確化をしっかりと行うことが重要である。そうでなければ、適切な協力を得ることが難しくなり、成果物の取り扱いでトラブルを招くことに繋がる。<br>当社の場合、商品化から得られる利益は、すべて当社に帰属することを明確にした上で、連携する医師や大学教員に対して、年契約で定額の技術顧問料を支払う方法を採用している。また、顧問をお願いする分野についても明確にしており、工業技術分野については工業大学教員より、医療分野については専門医師より助言をいただくとの取り決めを行っている。 | 役割・利益配分の明確化   |



さらに、連携当事者間の収益配分・役割分担なども重要な問題で、医療機器のなかにはハイリスク・ハイリターン的色彩を帯びるものもあり、後々のトラブルを防ぐためにも連携開始当初から予め考慮しておかなければならない。この点について、(株)京都医療設計では、「両者の権利と役割の明確化、収益の配分の契約、成果の帰属の明確化をしっかりと行うことが重要である。」と指摘し、その対応策として「当社の場合、商品化から得られる利益はすべて当社に帰属することを明確にした上で、連携する医師や大学教員に対しては、年契約で定額の技術顧問料を支払う方法を採用している。」という。リスクを伴う変動的な報酬は、当社だけに帰属させ、連携先医師にはリスクのない固定フィーを支払うことで、利害関係を明確に整理しているのである。

以上のように、苦勞することも多い他者との連携戦略であるが、いったん構築した連携関係は、一時的なもので済ますことはなく事後の関連業務にも効用がある。例えば、(株)東光舎は、「開発に携わったメンバーが、開発後も当該製品の普及に熱心に取り組むか否かは、販路の確保にあたり重要なポイントである。」と指摘する。

これらの点に留意し、連携という手法を効果的に活用することが肝要である。

#### (4) 参入を後押しする政策支援の利用

参入に必要な経営資源を補うため、『外部との連携』と並んで有効なのが『各種政策支援』の利用である(図表 4-4)。政策支援の内容としては、一般的な情報提供やセミナーへの招待などに始まって、発注元とのマッチング、企業連携・産学連携のコーディネート、補助金の交付、許可取得への助言・指導などである。参入志望者の中には、それまでの既存事業とは全く畑違いの医療・健康・衛生機材産業に参入しようとする者も多く、基本的な情報提供であっても意外に役立ち、本格的参入活動のきっかけとなった例もある。例えば、(株)マイスターでは、「医療機器産業とは縁がなかったが、県が打ち出した医工連携の支援策に刺激を受け、医療現場で使用するドリルや刃物・鉗子などにおいては固有の技術を活かせると考え、以後、研修会やセミナーに参加し始めた。」という。

こうした行政機関主催のセミナーやフォーラムへの参加は、意図的又は偶発的なマッチングの機会にもなっており、将来の発注元や連携先と出会う場にもなっている。上述の(株)マイスターも「そこで知り合った大手メーカーから医療用刃物を作って欲しいと依頼されたことから、参入を開始した。」とし、(株)ザオウ製作所でも「産学官連携のコンソーシアムが組織された。同コンソーシアムは、地元のものづくり中小企業、山形大学工学部、山形県置賜総合支庁からなる。その後、同コンソーシアムに、東京の商社から心臓外科手術に用いられる手術器具の開発案件が持ち込まれた。」としている。ここでの行政機関は、マッチングを促進する触媒的存在に過ぎないが、現実にインタビュー調査先企業でも複数社が有効活用しているように、相応に効果的な施策であるといえよう。





一方、より直接的な政策支援としては、業許可取得や組織体制整備への助言・指導が挙げられる。例えば、部品製造ではなく医療機器の完成品を提供するため業許可を必要とする(株)ザオウ製作所では、「県庁では、医療機器産業参入を目指す中小企業に対して熱心な支援をされており、親身になった指導を受けることができた。この指導のもと、自力で手続きを進めた結果、わずか3ヵ月間で許可を取得するに至った。」という。一般的に、業許可等取得のための複雑な手続きには、苦手意識を抱く中小企業も多いので、行政機関の専門的な知見からの指導が価値を持つケースも多い。

さらに直接的・物的な政策支援としては、開発のための補助金交付がある。通常、着手から製品の完成、承認・認証等の取得、初号機の納入に至るまで、医療機器の開発期間は、とくに長期間に及ぶ。この間の開発資金の負担はかなり重いものとなり、そのリスクや内容から言って、定期償還が必要な一般的な借入れによる資金調達には馴染みにくいこともある。こうした際には、補助金の獲得が有効であり、本来の開発資金への補填機能はもちろん、当該補助金事業における申請～審査を経て交付対象に採択されることで、いわば行政の御墨付きを得ることになり、開発プロジェクト実現への評価や信頼性を高める大きな要素になる。

具体例としては、(株)東光舎での「医療機器分野は、他分野と比較しても投資に対する資金回収のサイクルは長い。当社は、新製品開発にあたり、県、文部科学省、経済産業省等の各種の補助金を積極的に活用している。大学から補助金を活用した共同研究の呼びかけに応じたことが開発

図表 4-4 参入を後押しする政策支援の利用形態(インタビュー調査結果より)

| 社名        | 政策支援の利用  | 支援方法       |
|-----------|--|------------|
| (株)ザオウ製作所 | 開発製品は、部品ではなく医療機器そのものであるため、医療機器製造業の許可取得が必要であった。当社から山形県庁に直接赴いて相談したところ、同県庁では、 <b>医療機器産業参入を目指す中小企業に対して熱心な支援をされており、親身になった指導を受けることができた。</b> この指導のもと、自力で手続きを進めた結果、わずか3ヶ月間で許可を取得するに至った。通常はコンサルタントを活用しても半年はかかると言われていただけに、周囲から大いに驚かれた。 | 許可取得支援     |
|           | 当社従業員の地縁のある地域で、医療機器の開発を目指す産学官連携のコンソーシアムが組織された。同コンソーシアムは、地元のものづくり中小企業、山形大学工学部、山形県置賜総合支庁からなる。その後、同コンソーシアムに、東京の商社から心臓外科手術に用いられる手術器具の開発案件が持ち込まれた。  | 情報提供&マッチング |
| (株)マイスター  | 医療機器産業とは縁がなかったが、 <b>県が打ち出した医工連携の支援策に刺激を受け</b> 、医療現場で使用するドリルや刃物・鉗子などに対しては、固有の技術を活かせると考え、以後、研修会やセミナーに参加し始めた。そこで知り合った大手メーカーから <b>医療用刃物を作って欲しいと依頼されたことから、参入を開始した。</b>  | 情報提供&マッチング |
|           | インプラント用ドリルを開発するに際し、NEDO(新エネルギー・産業技術総合開発機構)や山形県の <b>補助金事業を活用した。</b> これらの補助金は開発を早める上で有益であった。   | 補助金        |
| (株)京都医療設計 | 国内の認証に向けては、社内留保などを活用することを前提に準備を進めてきたが、下肢ステントの開発について <b>経済産業省委託事業「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」</b> の採択を受けて2.4億円の <b>補助金を獲得できた。</b> これにより、見込みより少ない資金負担で国内の認証を取得できそうである。   | 補助金        |
| (株)東光舎    | 医療機器分野は、他分野と比較しても投資に対する資金回収のサイクルは長い。当社は、新製品開発にあたり、 <b>県、文部科学省、経済産業省等の各種の補助金を積極的に活用している。</b> 大学から <b>補助金を活用した共同研究の呼びかけ</b> に応じたことが開発のきっかけとなった例もある。 <b>医療用製品のメーカーは、他分野の製品よりもこうした支援策や助成策を利用しやすい立場にあり、最大源利用させてもらっている。</b>        | 補助金        |

のきっかけとなった例もある。」との声や、(株)京都医療設計における「下肢ステントの開発について経済産業省委託事業である「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業の採択を受けて2.4億円の補助金を獲得できた。これにより、見込みより少ない資金負担で国内の認証を取得できそうである。」という声がある。補助金を現実的な推進力として意欲的に利用しようとする姿勢がうかがえる。

中でも興味深いコメントとしては、(株)東光舎が「医療用製品のメーカーは、他分野の製品よりもこうした支援策や助成策を利用しやすい立場にあり、最大限利用させてもらっている。」と指摘している点である。

かつて、我が国が圧倒的競争力を有していた既存産業が、新興国との競争環境下で軒並み厳しい状況にあるなか、政策側は、次代の成長産業として、環境・新エネルギー産業や航空機産業などとともに、医療機器産業などにも注目しており、全国各地で政策支援を実施している。こうした動きを効果的に利用して自らの参入活動の追い風とするべきであろう。

### (5) 業許可・承認・認証の取得への方策

今後の成長が期待される医療・健康・衛生機材産業であるが、とくに医療機器産業への参入に際して高い障壁の一つを形成しているのが、業許可・承認・認証の取得である。もちろん、然るべき手続きを適正な手順で進めていけば、自ずと取得できるものではあるが、そうした知見のある専門人材を抱える余裕のない中小企業にとっては負担が大きい。また、当然、許可等をとれば必ず売れるという保証もなく、取得のための手間とコストを考慮すると、参入自体に二の足を踏む要因にもなる。

こうした状況下で、インタビュー先中小企業は、どのようにこの障壁を克服したのか、各社が講じた具体的方策をピックアップしたのが図表4-5である。

これによると、やはり、専門的知見やノウハウは外部から導入したケースが目立つ。例えば、(株)大武・ルート工業では、「許可の取得については、共同開発を行った医療機器メーカーから支援を得ることができた。」とし、フジデノロ(株)では、「医療機器製造業の許可の方は、コンサルタントからの支援を得て取得した。」という。(株)東光舎は、「医療のバックグラウンドを有する人材を中途採用した。」として、あえて人的投資をして専門人材を貼り付け、医療機器産業に向けて体制を整えている。



対照的に、㈱ザオウ製作所の例で、山形県庁の熱心な指導を受けることで、結果的にコストをあまり掛けることなく、短期間で許可取得に成功した点も興味深い。いずれのケースでも、許可取得に成功した後は、社内に経験とノウハウが蓄積したようであり、中には、フジデノロ㈱のように、「その後、医療機器製造販売業の許可も取得した。製造業の許可を得る際に必要な書類の作成などのノウハウを蓄積していたので、許可取得の手続きはコンサルタントに頼ることなく自社のみで行った。」と、次のステップに自力で進んだ例もある。

これらのように、コストと手間を掛けて正面から許可等の取得に向かった企業事例がある一方で、まずは一歩下がって、難度の低いものから獲得していこうというルートもある。典型例が㈱京都医療設計であり、「日本の認証制度における審査の基準やプロセスには、外部から見てもまだま

図表 4-5 業許可または承認・認証取得の経緯(インタビュー調査結果より)

| 社名        | 業許可・認証・承認の取得への経緯  | 対応策                |
|-----------|---|--------------------|
| ㈱大武・ルート工業 | 医療用トレッドミルの製造販売に際しては業事法が定める医療機器製造販売業の許可を得ることが求められる。許可の取得については、共同開発を行った医療機器メーカーから支援を得ることができた。   | 共同開発先の協力で許可取得      |
| フジデノロ㈱    | 提携先の医療機器の製販メーカーからの要請で、医療機器製造業の許可取得の準備を進めていた。当初の商品化計画は立ち消えとなったものの、取得の準備を進めていた医療機器製造業の許可の方は、コンサルタントからの支援を得て取得した。いずれ必要になると判断したものである。その後、医療機器製造販売業の許可も取得した。製造業の許可を得る際に必要な書類の作成などのノウハウを蓄積していたので、許可取得の手続きはコンサルタントに頼ることなく自社のみで行った。   | コンサルタント利用で許可取得     |
| ㈱東光舎      | 医療用剪刀を自社で製造・販売するにあたり、医療機器製造販売業の許可を取得する必要性があったことから、医療のバックグラウンドを有する人材を中途採用した。   | 専門人材採用で許可取得        |
| ㈱ザオウ製作所   | 開発製品は、部品ではなく医療機器そのものであるため、医療機器製造業の許可取得が必要であった。当社から山形県庁に直接赴いて相談したところ、同県庁では、医療機器産業参入を目指す中小企業に対して熱心な支援をしており、親身になった指導を受けることができた。この指導のもと、自力で手続きを進めた結果、わずか3ヶ月間で許可を取得するに至った。通常はコンサルタントを活用しても半年はかかると言われていただけに、周囲から大いに驚かれた。  | 行政支援で許可取得          |
| ㈱京都医療設計   | 日本の認証制度における審査の基準やプロセスには、外部から見てまだまだ不明確な部分も少なくない。一方、欧州のCEマークの審査の基準は極めて明確であり、欧州での商品化は日本に比してハードルが低いといえる。ただし、事故が起きた時、全ての責任は審査者ではなく製造販売者に帰すことを知っておく必要がある。   | 欧州でのライセンス取得を先行     |
| ㈱マイスター    | 医療機器製造販売業のライセンス取得は、中小企業にとってハードルが高い。当社は、とても自社ブランドで販売できる力はないと判断し、ライセンスは医療機器製造業の方で取得した。  | 製造販売業を回避し製造業許可取得   |
|           | 医療事故発生時の巨額な賠償金など、中小企業にとって医療機器の製造は、大きなリスクが伴うと考えていた。しかし、実際には、自動車部品と同じであり、部品を供給するだけの中小企業にはリスクは伴わないことがわかった。重要保安部品に問題があつて自動車事故が発生した場合でも、部品メーカーがその責任が問われることはなく、完成車メーカーが責任を取る。医療機器もこれと同じである。   | 部品供給に絞る、リスク回避・許可不要 |
| ㈱共伸       | 注射針の製造・販売は、部材の供給に留まるため、各種の許可を取得する必要がなく、新規に医療人材を雇い入れてもいない。医療機器分野においては、特許管理の重要性が非常に高い。過去には、試作品を提供したにもかかわらず、特許の共同申請に参加できなかったという手痛い失敗もあった。そうした経験から、現在では、大学の研究者とのやり取りの際にも、技術を提供する企業側として、特許の管理における適切な対応ができるようになった。今後、連携先に特許を販売する選択肢もあつるため、特許対応についても社内でも適切に行える体制を整える予定である。 | 部品供給に絞る、リスク回避・許可不要 |
| 昭和精工㈱     | 当社では、工具である金型や人工骨の部材を製造するというもので、それ自体が医療機器として用いられるものではない。このため、医療機器製造業の許可取得は求められず、医療事故に伴って責任が問われるリスクも発生しない。意識的に営業活動を行い始めた理由の1つとして、この許可取得のハードルが存在せず、リスクも伴わないという点が挙げられる。   | 部品供給に絞る、リスク回避・許可不要 |

だ不明確な部分も少なくない。一方、欧州の CE マークの審査の基準は極めて明確であり、欧州での商品化は日本に比してハードルが低いといえる」とし、巧みに日本の認証等を回避して欧州でのライセンスから着手することで、海外市場で実を採ったのである。それというのも、欧州市場は、日本国内市場より大規模かつ成熟していることから、ライセンスの仕組みも透明性が高い。仮に使用言語などの問題を克服できるなら、むしろ参入障壁は低いとも考えられる。

また、㈱マイスターでは、「医療機器製造販売業のライセンス取得は、中小企業にとってハードルが高い。当社は、とても自社ブランドで販売できる力はないと判断し、ライセンスは医療機器製造業の方で取得した。」とし、まずは参入のための現実的な第一歩として、製造販売業許可ほどには難度が高くない製造業許可の取得を選んでいる。

さらには、自社の事業領域を部品供給に限定して、医療機器にまつわるリスクや許可・認証等取得の負担自体を回避する事例も多い。例えば、昭和精工㈱では、「当社では、工具である金型や人工骨の部材を製造するというもので、それ自体が医療機器として用いられるものではない。このため、医療機器製造業の許可取得は求められず、医療事故に伴って責任が問われるリスクも発生しない。意識的に営業活動を行い始めた理由の1つとして、この許可取得のハードルが存在せず、リスクも伴わないという点が挙げられる。」という。医療・健康・衛生機材市場への参入には、許可取得に際する負担や事故時の賠償責任など、新参の経営者が躊躇する事項があるとの印象が強いが、特に自社ブランド製品などにこだわらなければ、これを回避しつつ参入を果たすことも十分可能なのである。

ちなみに、同じく部品供給に徹する㈱共伸では、上述のとおり賠償責任リスク等は負わなくて済むのでそのことはともかくとして、別の面でのリスク、すなわち「医療機器分野においては、特許管理の重要性が非常に高い。」と指摘する。それというのも、「過去には、試作品を提供したにもかかわらず、特許の共同申請に参加できなかったという手痛い失敗もあった。」という経験があり、現在では、「大学の研究者とのやりとりの際にも、技術を提供する企業側として、特許の管理における適切な対応ができるようになった。」という。許可取得や賠償責任を回避したとしても、特許収入という貴重な収益機会を逃さないよう留意すべきことがわかる。

## (6) 各要素を組み合わせた参入のモデルケース

上述のとおり、参入活動においては、「基盤技術」「連携」「政策支援」「許可・承認・認証」という各要素が重要なキーワードになっていたことがわかる。このように、参入成功事例企業からは、多くの有用な情報が抽出できたが、上記要素の組み合わせによって、参入活動を円滑化したとみられるケースもいくつか挙げられる（図表 4-6）。

例えば、㈱マイスターでは、自社内に[高度な加工技術]を備えていながらも、積極的に[情報提供&マッチング]や[補助金]などの[政策支援]を活用して、経営資源を補完することで、参入に成功した。その際には、堅実に[自社ブランド開発を問わず OEM 供給を選択]したことで、難易度の高い[製造販売業許可を回避して製造業許可]の取得のみで済ませることができた。

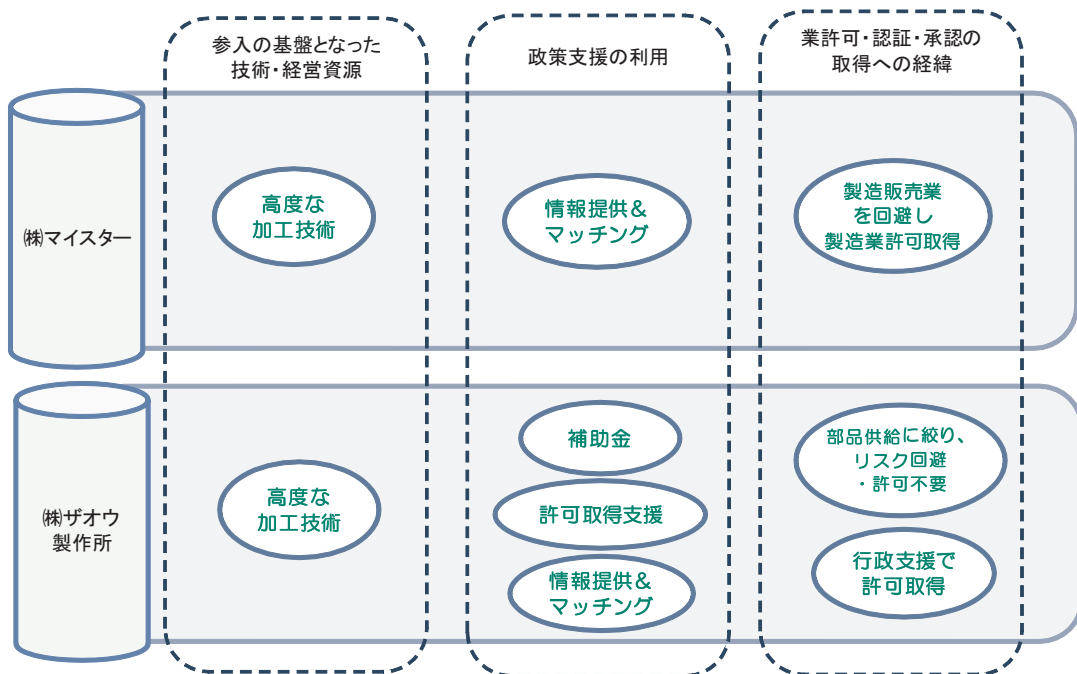
また、㈱ザオウ製作所では、同じく[高度な加工技術]を備えているうえで、[情報提供&マッチング]などの[政策支援]を活用して経営資源を増強し、さらに、通常はコンサルタント等のコストがかかる場所、[行政支援で許可取得]も果たすなど、効率のよい参入活動を実現している。

いずれのケースも、許可等の参入障壁に対して、無理な背伸びやエネルギー過剰浪費をせずに、



現実的な路線を進めて行ったことが、円滑な参入に功を奏しているものと思われる。当該市場参入のある種のモデルケースといえよう。

図表 4-6 各要素を組み合わせた参入のモデルケース





## 2 医療・健康・衛生機材市場参入後における事業展開のポイント

### (1) 参入後の競争でみせる強みの発揮

許可や技術課題などの各種障壁をクリアし、見事に参入を果たした企業も、そのポジションを維持するためには、苛烈な競争を勝ち抜いていかなければならない。実際に、今日、医療・健康・衛生機材産業で活躍を続けている中小企業は、競争を勝ち抜くためどのような強みを発揮しているのか。インタビュー調査先企業の強みを抽出すると、図表 4-7 のように整理できる。

特に複数の企業事例で観察されるのは、「磨き上げた加工技術」タイプや「画期的新製品」タイプである。前者のタイプとしては、例えば、(株)マイスターでは「当社が開発したインプラント用ドリルは、得意の研削技術を活かして切れ味を高めることにより、骨の切削時の温度上昇を抑えることができる。」とし、高度な加工技術が製品の性能そのものを高めている点が示されている。

また、(株)ザオウ製作所では「当社が開発した心臓外科手術器具では、特殊な高力ステンレス鋼が用いられる。これは非常に硬い難削材であるが、当社は金型製作のための切削加工に習熟しているため、この難削材の加工に際しても技術的な違和感はなかった。」といい、難削材加工も難なくこなすことで、安定した品質を実現していることがうかがえる。

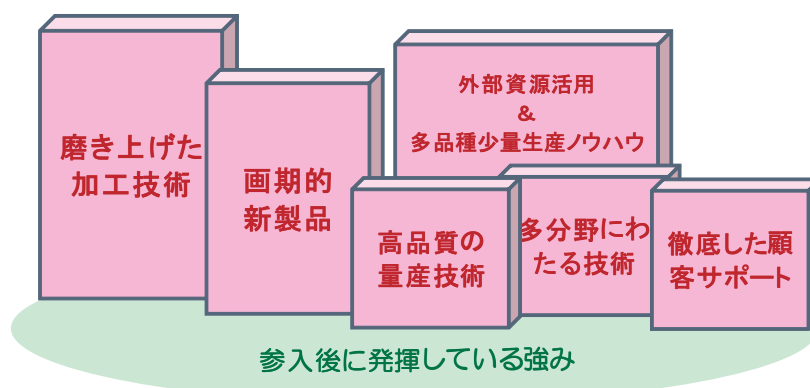
この 2 例からもわかるように、医療機器の製造では、参入時に活きた精緻な切削加工などの金属加工技術が、参入後も一段と磨きがかかり、依然として強みになっているというケースが多いようである。

加工技術だけでなく、革新的な設計思想や製法開発による「画期的新製品」の性能自体を強みとしているタイプもある。(株)メトランがその例で、「従来とは全く異なるメカニズムにより、肺胞を傷つけずに酸素を送ることができる高頻度人工呼吸器の開発に成功した。これにより、従来の人工呼吸器ではリスクの高かった新生児治療の現場で、当社の製品が爆発的に普及した。」という。

(株)共伸の開発した注射針も「薄いステンレス板を丸めてパイプにするという従来技術の注射針とは異なり、継ぎ目ができない。従って、皮膚に刺さるときの抵抗が軽減され、患者の感じる痛みが少なくて済む。」という優れた製法によるもので、競争上、大きな強みになっている。

医療機器というかなりハイレベルな製品分野に属するものであっても、中小企業のイノベーションが画期的製品を生み出し得ることの好例であろう。

一方、多品種少量生産で高品質に作り込む医療機器に対して、衛生用品は少品種大量生産を求められ、ある意味、対極に位置する印象がある。しかし、そこで発揮される強みは、医療機器分



野と相通ずる例もある。例えば、玉川衛材(株)で製造するマスクは、大量生産品ではあるものの、医療機器製造の経験を活かした品質管理プロセスを適用しており、「その品質の確かさにより消費者から高い支持を得た。当時、マスクをテーマとしたブログも立ち上がり、つけごちについての比較評価なども行なわれたが、そこでも、当社のマスクはトップレベルの評価を得ている。」という。同社の強みは、いわば“高品質の量産技術”タイプといえよう。

図表 4-7 参入後に発揮している強み(インタビュー調査結果より)

| 社名          | 参入後に発揮している強み   | 類型                   |
|-------------|--|----------------------|
| (株)マイスター    | 当社が開発したインプラント用ドリルは、得意の研削技術を活かして切れ味を高めることにより、骨の切削時の温度上昇を抑えることができる。温度が46℃を超えると骨が再生しにくくなり、患者の苦痛は増す。切削面の温度上昇を抑えることはインプラント用工具にとって重要な要素なのである。  | 磨き上げた加工技術            |
| (株)ザオウ製作所   | 当社が開発した心臓外科手術器具では、特殊な高力ステンレス鋼が用いられる。これは非常に硬い難削材であるが、当社は金型製作のための切削加工に習熟しているため、この難削材の加工に際しても技術的な違和感はなかった。また、この加工なら、保有している生産設備で対応できるため、新規設備は不要だった。このように、高度な切削加工のための設備と技能が既に社内に備わっており、新たな資金的負担が生じなかったことは、成功要因の一つである。   | 磨き上げた加工技術            |
| (株)ナカニシ     | 最大の強みは、回転軸がブレない高精度の回転技術を有していることである。ハンドピースの回転精度を高めることは、歯科治療の精度を高めるとともに、患者の負担軽減に繋がる重要な要素である。加えて、トルク、耐久性、静音性も高く、比較的価格低コストから、かなりコストパフォーマンスが高い。これが世界的競争力の源泉である。性能に直結するコアパーツを含めて部品の内製化を進めており、その比率は85%に達している。また、高度な組立ノウハウも高い回転技術を支えている。こうしたニッチな部品には、技術力ある大手企業であっても、ロットを考えると本格的に注力するのは難しい。                         | 磨き上げた加工技術            |
| (株)共伸       | 開発した注射針は、薄いステンレス板を丸めてパイプにするという従来技術の注射針とは異なり、縫ぎ目ができない。従って、皮膚に刺さるときの抵抗が軽減され、患者の感じる痛みが少なくて済む。また、この製法で量産できれば、製造コストも大幅に削減できる。このような製法の開発には、当社固有の精密金型技術と、新しく立ち上げたメディカル事業部のノウハウとの融合が強みとなっている。  | 画期的新製品               |
| (株)トラン      | 勤務時代から当社社長がライフワークとしている人工呼吸器の分野で、従来とは全く異なるメカニズムにより、肺胞を傷つけずに酸素を送ることができる高頻度人工呼吸器の開発に成功した。これにより、従来の人工呼吸器ではリスクの高かった新生児治療の現場で、当社の製品が爆発的に普及した。  | 画期的新製品               |
| 玉川衛材(株)     | 新型インフルエンザが蔓延した時期には、粗悪な中国製マスクが大量に出回った。当社の中国工場製マスクについては、その品質の確かさにより消費者から高い支持を得た。当時、マスクをテーマとしたブログも立ち上がり、つけごちについての比較評価なども行なわれたが、そこでも、当社のマスクはトップレベルの評価を得ている。  | 高品質の量産技術             |
| フジデノロ(株)    | 当社のコア技術は、これまでの下請加工で磨いてきた特殊なプラスチック素材の高精度切削加工や接着・溶接加工であり、確かな実績の蓄積がある。ただし、これだけでは広範な事業展開が望めないため、必要に応じて自社が持たない技術を外部から積極的に取り入れながら、そこに自社のコア技術と多品種少量生産のノウハウを組み合わせることによって事業領域を拡大してきた。   | 外部資源活用 & 多品種少量生産ノウハウ |
| (株)大武・ルート工業 | 当社は世界トップレベルの低床化技術により、昇降の負担軽減や機器の安定化のために、床高わずか5.5cmという低さのトレッドミルを実現している。また、長く使用するとシリコン等の潤滑剤のカスが出て衛生上好ましくないが、当社では、走行板の素材に摩擦の少ない木材を利用することで、潤滑剤不使用でもスムーズに稼働できる。これには、加工だけではなく材料の調達にも鍵がある。同じ種類の木材でも木目や生育状態によって摩擦係数が大きく異なることから、木材を選定する目利き力も当社の強みとなっている。当社が持つ要素技術と、使用者や理学療法士のニーズとを高度にすり合わせることによって、これらの機能、設計を実現している。 | 多分野にわたる技術            |
| (株)エムシー     | 医学の基礎知識と当該分野で使用される医療機器に関する専門知識を習得した約50名の営業スタッフが、最初の商品提案から導入後のアフターフォローまで一貫してサポートする体制を構築している。  | 徹底した顧客サポート           |

## (2) 確かなポジションを獲得するための事業戦略・差別化戦略

競争力の源泉となる優れた強みを持っていても、それを戦略的・効果的に最大限活かさなければ、市場内での確かなポジションは獲得できない。特段の事業戦略を持たず、ただ真正面から過当競争分野の只中に切り込んでいくより、中小企業の限られた経営資源を効果的に投入できる道を探るべきである。

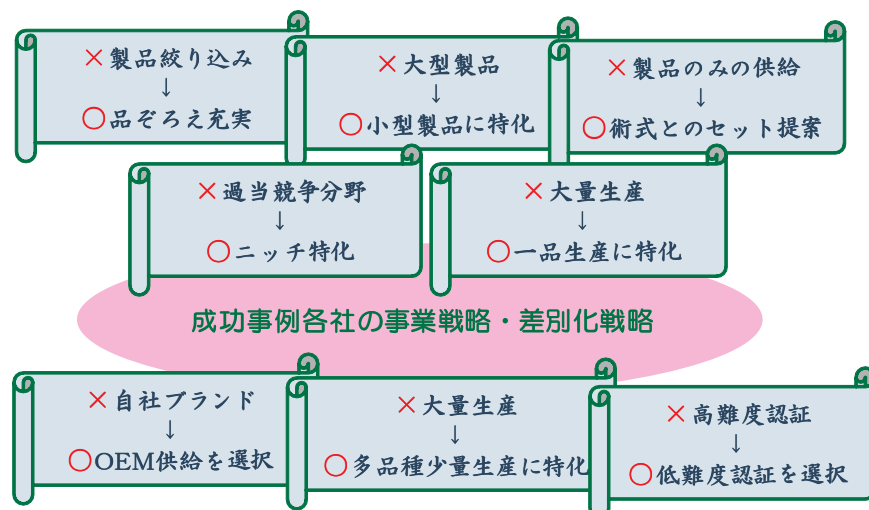
そのためには、①逆風や困難な局面が予め予想される分野を回避する。同時に、②自社の本来の強みを如何なく発揮できるなら自ずと優位に展開できるような分野を選択する。そして、③その方向に向けて経営の舵を切る、という大局的な事業戦略・差別化戦略が必要である。

それでは具体的に、今日の医療・健康・衛生機材市場においては、どのような戦略が有効なのか、個々の事例企業がとった事業戦略・差別化戦略の意図を分析してみよう（図表 4-8）。

まず、明らかな過当競争分野から撤退し、特殊用途分野に特化したのが、(株)大武・ルート工業である。当社は、「スポーツジムや家庭で広く使用される一般用トレッドミルは外国製品との競争が激しいため撤退し、社会の高齢化に伴い需要が伸びている医療機関向けや、研究機関・トップアスリートのトレーニング施設向けなどの特殊用途トレッドミルに特化」という戦略をとった。その結果、「国内で特殊用途トレッドミルを製造しているところはほとんどなく、当社は業界内で確固たる地位を築いている。」という。

過当競争分野ではないが、既に先行他社が支配している市場に巧みに参入した例もある。例えば、(株)東光舎では、「医療機器業界は、海外製品が既に一定程度シェアを獲得していることが多く、新規参入にあたっては、既存の海外製品を凌ぐ魅力と品質を備えていることが必要である。」とし、「当社の製品(医療用剪刀)は、使用者のニーズも細分化しているうえ、職人による一品製作であることから、ロットは多くは出ないが、売値は高めに設定している。」という。先行他社にはない“一品生産”の魅力で市場に参入し、高い付加価値を実現することで利幅も確保している。いわば、限定的な品揃えに絞り込み、ボリュームゾーンに背を向けた例であるが、対照的に、中小企業でも多様な品揃えで勝負する例もある。

例えば、玉川衛材(株)では、「市場シェア第1、2位の企業はいずれも大企業であり、その事業におけるマスクの位置づけは大きくはないため、専ら廉価品もしくは高機能品のいずれかに対象を



絞り込んでいる。この点、当社は、マスクを経営の主軸にしており、廉価品から高機能品まで約20種類に及ぶ幅広いマスクの商品ラインナップを揃えている。」といい、大所帯を養わねばならない大企業が供給するには、とても割の合わない細かい品目にまで品揃えを充実させる戦略を取っている。

また、歯科用ハンドピースを供給する中堅企業の(株)ナカニシでは、「高級品に強いドイツやオーストリアなど欧州の企業が強いシェアを占めている。こうした中、廉価な普及品から高級品まで

図表 4-8 確かなポジションを獲得するための事業戦略・差別化戦略(インタビュー調査結果より)

| 社名          | 事業戦略・差別化戦略  | 戦略の意図                               |
|-------------|---|-------------------------------------|
| (株)東光舎      | 医療機器業界は、海外製品が既に一定程度シェアを獲得していることが多く、新規参入にあたっては、既存の海外製品を凌ぐ魅力と品質を備えていることが必要である。さらに、ニッチ市場であることから、大量に作って大量に売るといったビジネスモデルもあてはまらない。参入にあたっては、ロット、コスト、売値のバランスをよく検討し、製品開発を行うことが重要である。当社の製品(医療用剪刀)は、使用者のニーズも細分化しているうえ、職人による一品製作であることから、ロットは多くは出ないが、売値は高めに設定している。   | <p>× 大量生産<br/>↓<br/>一品生産に特化</p>     |
| フジデノロ(株)    | 脱下請けを目指す際に自社の技術の棚卸を行ない、当社の優位性が発揮できる多品種少量生産の分野に狙いを絞った。大量生産が求められる自動車や家電分野には、新規参入しても当社の優位性を生かすことができないと判断した。また、新商品開発に先だって、予め市場のニーズに合った価格帯を目標設定するとともに、あてのない開発を続けないう、事業の成否を見極めるための開発期限を設定している。  | <p>× 大量生産<br/>↓<br/>多品種少量生産に特化</p>  |
| 玉川衛材(株)     | 市場シェア第1、2位の企業はいずれも大企業であり、その事業におけるマスクの位置づけは大きくはないため、専ら廉価品もしくは高機能品のいずれかに対象を絞り込んでいる。この点、当社は、マスクを経営の主軸にしており、廉価品から高機能品まで約20種類に及ぶ幅広いマスクの商品ラインナップを揃えている。マスクのほか、包帯、絆創膏、うがい薬、外傷薬など、ほぼフルラインナップで生産・販売している。商品のアイテムは、約300種類となり多様な品揃えに対応できる取組みが好評を博している。例えば、ドラッグストアなどの家庭用衛生・医薬品コーナーの売り場作りを、当社製品だけで一括して提案できる。これが当社の営業上の強みとなっている。 | <p>× 製品絞り込み<br/>↓<br/>品ぞろえ充実</p>    |
| (株)ナカニシ     | 歯科用ハンドピースの世界市場は、高いブランド力が高級品に強いドイツやオーストリアなど欧州の企業が強いシェアを占めている。こうした中、廉価な普及品から高級品までフルラインナップを揃えた当社は、欧州企業を相手に世界シェア20%とトップクラスの地位にある。アジアをはじめとした新興国市場では、高級品主体の欧州勢は思うように販売を伸ばせないが、当社は普及品にも広い品ぞろえを誇ることから、市場シェアを拡大している。   | <p>× 製品絞り込み<br/>↓<br/>品ぞろえ充実</p>    |
|             | 当社の製品コンセプトに「宅配便で配達出来る小型製品」がある。これにより、少ない事業拠点に集約し、質の高いサービスを実現している。他社では、歯科向けのコンプレッサや椅子等も供給している場合が多いが、当社は、前述した拠点集約の観点から大型の製品には進出しない。国内拠点の一元化および製品の絞り込みによって、低コストのビジネスモデルを実現している。高性能な製品を他社よりも廉価な価格で提供できるコストパフォーマンスが強みになる。   | <p>× 大型製品<br/>↓<br/>小型製品に特化</p>     |
| (株)大武・ルート工業 | スポーツジムや家庭で広く使用される一般用トレッドミルは外国製品との競争が激しいため撤退し、社会の高齢化に伴い需要が伸びている医療機関向けや、研究機関・トップアスリートのトレーニング施設向けなどの特殊用途トレッドミルに特化した。国内で特殊用途トレッドミルを製造しているところはほとんどなく、当社は業界内で確固たる地位を築いている。特殊用途トレッドミルの唯一のメーカーとして、大学等からの共同研究の要請も増えてきている。  | <p>× 過当競争分野<br/>↓<br/>ニッチ特化</p>     |
| (株)マイスター    | 医療機器産業は、欧米巨大メーカーによって支配されており、日本市場の7割近くが欧米製によって占められている。日本最大の医療機器メーカーですら、世界市場全体から見ると小さな存在に過ぎない。欧米巨大メーカー相手に正面から中小企業が挑戦しても、簡単に撥ね返されてしまうため、新規参入を狙うならニッチな市場にターゲットを絞るべき。また、当初は、自社ブランドで工具を販売することを目指していた。しかし現実の厳しさを知り、自社開発した製品をOEMで供給する戦略に転換している。   | <p>× 自社ブランド<br/>↓<br/>OEM供給を選択</p>  |
| (株)京都医療設計   | ステントは生命に大きな影響を与えるため厳しい認証基準が設けられている。なかでも、心臓ステントは特に認証を得るためのハードルが高い。心臓ステントの方が市場規模は大きいものの、下肢ステントの方が認証取得のハードルは低い。このため、実現可能性を考慮して、心臓ステントよりも下肢ステントの商品化を先行した。   | <p>× 高難度認証<br/>↓<br/>低難度認証を選択</p>   |
| (株)エムシー     | 既に外資系企業が先行している分野では、たとえ性能的に優れているとしても、いわば“改良品”としての位置付けでは、既存製品のシェアを奪うのは難しい。新しく画期的な術式を提唱し、これとセットで機器を広めていく必要がある。   | <p>× 製品のみ供給<br/>↓<br/>術式とのセット提案</p> |



ルラインナップを揃えた当社は、欧州企業を相手に世界シェア 20%とトップクラスの地位にある。」といい、欧州高級品メーカーが手薄な普及価格帯まで幅広く揃えていることで、アジアの新興国市場でも販売を伸ばしているという。こうした戦略が成り立つのも「他社では、歯科向けのコンプレッサや椅子等も供給している場合が多いが、当社は、前述した拠点集約の観点から大型の製品には進出しない。」ためであり、ハンドピースという小型商品には大きな力を注ぎ、幅広い品揃えを誇るものの、そのテリトリー外の大型商品には目もくれず、余分な経営資源を投入しないという大胆な思想が根底にある。

品揃えというハード面の充実に類似して、ハード面だけでなくソフト面も揃えたセット提供を旨としている例もある。(株)エムシーは、「たとえ性能的に優れているとしても、いわば“改良品”としての位置付けでは、既存製品のシェアを奪うのは難しい。新しく画期的な術式を提唱し、これとセットで機器を広めていく必要がある。」とし、いわば、機器(ハード)+術式(ソフト)という幅広さで市場を攻略していこうという戦略をとっている。

なお、特に医療機器産業ならではの特徴的な事業環境を踏まえて、ターゲット市場を選択した企業もある。(株)京都医療設計では、「心臓ステントは特に認証を得るためのハードルが高い。心臓ステントの方が市場規模は大きいものの、下肢ステントの方が認証取得のハードルは低い。このため、実現可能性を考慮して、心臓ステントよりも下肢ステントの商品化を先行した。」という。期待できる市場規模と、認証取得という障壁克服の難易度とを冷静に比較考量して、市場への現実的な足掛かりを選んだのである。

以上のように、成功事例企業をつぶさに観察すると、その多くが自らの事業環境を十分に考えた上で、“絞り込み”や“特化”、“経営資源の集中投入”などを行っていることがわかる。とくに興味深いのは、曖昧な姿勢で市場に臨んで成功した企業の例は見当たらず、明らかにメリハリのついた事業戦略・差別化戦略をとった企業が成功している点である。上述したように、経営資源が豊富とはいえない中小企業が、焦点を絞らぬ全方位的な事業展開をしてはならないということであろう。

### 3 医療・健康・衛生機材市場における今後の展望

#### (1) 海外展開への考え方

国内における健康意識の高まりと高齢化社会の進行は、医療・健康・衛生機材市場の追い風となっているが、海外の動きにも目を向けると、欧米の大規模な成熟市場に加え、アジア新興国でも国民の所得向上に伴って医療・衛生ニーズが拡大しており、今後いずれも大きな需要が期待できると言われている。

この点、実際、インタビュー先企業各社はどのように考えているのか、各社の海外展開構想をみると、やはり多くの企業で海外市場を攻略する方向にあることがわかる。ただし、その経緯には、若干の差があり、大きく分けて以下の4つの方向性に整理できる(図表4-9)。

- ①「国内先行→海外へ拡張」タイプ
- ②「海外先行→国内市場は後回し」タイプ
- ③「国内・海外同時並行」タイプ
- ④「国内重視」タイプ



### ①「国内先行→海外へ拡張」タイプ

このタイプは、まずは国内市場開拓を進めてはきたが、やがて未熟な市場規模に限界を感じ、さらなる拡張を図って海外市場開拓に打って出ようというタイプである。例えば、玉川衛材(株)は、「国内市場は成熟化しているため、アジアに目を向けている。」といい、(株)共伸は、「日本国内市場だけではマーケットとして小さいため、今後は、海外の市場を獲得すべきという問題意識を持っている。」という。さらに、(株)ザオウ製作所は、「売上げ全体に占める手術器具の割合を3割に引き上げることが目標。そのためには、成長著しい海外市場の開拓が必要である。」と指摘する。

いずれの企業もここまでの事業基盤は国内市場で築いてはきたが、現状、頭打ち感のある国内市場にやや未充足感を感じ、さらなるブレイクスルーを求めて、海外市場開拓を進めているタイプである。国内に一応の実績や商圏を持っているので、そこで発揮してきた強みを活かしつつ、準備を整えてじっくり進出していくことも可能な状況にある。

具体的には、「大手金融機関の国際部門の協力を得て現地の情報収集を行っている。」「海外の特許も取得している。」「日本の大手医薬品卸が中国に進出していることから、彼らと提携する」などといった準備作業が進められている。

### ②「海外先行→国内市場は後回し」タイプ

一方、国内市場開拓の困難さを早々に見切って、海外市場開拓を先行させているのが、このタイプである。例えば、(株)ナカニシでは、「国内市場は大手競合メーカーが既に独占しており、新興メーカーである当社が割って入ることは難しかった。このため、新しい市場を求めて1960年代より米国市場へのOEM供給を開始した」とし、(株)京都医療設計では、「日本市場では、実績重視のユーザーが多かった。一方、欧州市場では新しい技術を積極的に取り入れようとしていた。そのため、医師や医療機関の「食いつき」の良い欧州を、最初の市場として選択することとした。」という。

これらの企業は、強力な既存勢力が支配する国内市場や保守的な傾向が強い国内ユーザーを回避して、未踏の新天地を海外市場に求めたのである。その結果、(株)ナカニシでは、「当社の国内シェアは10数%であり、むしろ世界シェアよりも低い。」などという興味深い逆転現象も起きている。

こうして、まず海外市場での成功を果たし、それを引っ提げ、国内市場も攻略したいという方向性も根底にはある。実際に、フジデノロ(株)では、「海外で許認可を得て販売実績を作り、その実

①「国内先行→海外へ拡張」タイプ

②「海外先行→国内市場は後回し」タイプ

③「国内・海外同時並行」タイプ

④「国内重視」タイプ

績を基に日本市場を開拓する」という。いわば、“回り道”になるが、それほど国内市場の障壁は厚いということを示している。こうした海外展開戦略は、国内市場規模が十分に大きい自動車産業や家電産業などではあまり見ることはないだろうが、まだまだ成長途上の国内医療機器産業では、こうした“回り道”戦術も予め想定に入れておくべき選択肢である。

### ③「国内・海外同時並行」タイプ

前二項で、まず国内市場から先行して開拓するタイプと、海外市場を先行して開拓するタイプ

図表 4-9 海外展開に対する考え方(インタビュー調査結果より)

| 社名          | 海外展開への考え方   | 展開方向                  |
|-------------|---|-----------------------|
| (株)共伸       | 日本国内市場だけではマーケットとして小さいため、今後は、海外の市場を獲得すべきという問題意識を持っている。<br>海外展開については中国が有望であり、既に大手金融機関の国際部門の協力を得て現地の情報収集を行っている。また、中国の医療関係企業との合弁も検討中。当社の注射針は部材なので、現地の薬事規制の対象外と思われるが、規制関連で課題が生じた場合には、合弁パートナーが対応にあたってくれるはず。                         | 国内市場に限界<br>↓<br>海外へ拡張 |
| (株)ザオウ製作所   | 売上げ全体に占める手術器具の割合を3割に引き上げることが目標。そのためには、成長著しい海外市場の開拓が必要である。協力企業である商社もいずれは海外輸出の構想を持っており、海外の特許も取得している。  | 国内先行<br>↓<br>海外に拡張    |
| 玉川衛材(株)     | 国内市場は成熟化しているため、アジアに目を向けている。中国人にも治療だけでなく予防を重視する考え方も広まることが予想されるため、日本のマスクメーカーのビジネスチャンスは大きいように思われる。ただし、当社の企業規模では、単独での中国市場開拓は容易ではない。すでに日本の大手医薬品卸が中国に進出していることから、彼らと提携することによって市場開拓を目指したい。  | 国内先行<br>↓<br>海外に拡張    |
| フジデノロ(株)    | 海外の市場展開を視野に入れており、海外で許認可を得て販売実績を作り、その実績を基に日本市場を開拓することを考えている。そのために国際特許の取得も念頭に置いている。   | 海外先行<br>↓<br>国内は後回し   |
| (株)京都医療設計   | 当社の製品は、海外の学会でも大きな話題となり、その実用化には極めて高い期待が寄せられていたが、日本市場では、実績重視のユーザーが多かった。一方、欧州市場では新しい技術を積極的に取り入れようとしていた。そのため、医師や医療機関の「食いつき」の良い欧州を、最初の市場として選択することとした。  | 海外先行<br>↓<br>国内は後回し   |
| (株)ナカニシ     | 創業当時、国内市場は大手競合メーカーが既に独占しており、新興メーカーである当社が割って入ることは難しかった。このため、新しい市場を求めて1960年代より米国市場へのOEM供給を開始した事が当社のグローバル展開の端緒である。その後、欧州ではドイツ企業をはじめとして競合が激しいため、アジアを中心に展開をすることとした。現在でも、当社の国内シェアは10数%であり、むしろ世界シェアよりも低い。                            | 海外先行<br>↓<br>国内は後回し   |
| (株)メトラン     | 自社開発製品の販売開始当初から海外の企業にも積極的にアプローチしてきた。米国大手医療機器メーカーにも売り込みに行った経験がある。米国市場に参入できれば全世界に自社製品を展開できる可能性が高まると考え、販売網を持つ大手との連携を考えた。あいにく、このときは契約締結には至らなかったが、そのとき築いた人間関係により、後年になって在宅医療分野に実績のある米国企業から技術提携の依頼を受けることになった。                        | 国内・海外市場<br>同時並行       |
| (株)エムシー     | 日本国内における新製品開発においても、日本国内の医師のニーズだけにとどまらず、国際的な汎用性を意識した製品とする視点が重要である。   | 国内・海外市場<br>同時並行       |
| (株)大武・ルート工業 | 当社の製品は高い競争力を持っているが、海外市場は国内と規制基準が異なることや電源プラグ等の使用環境が異なる。そのため、仕様の変更を余儀なくされることでコスト構造を悪化させる可能性がある。オーダーメイド製品であるため、当社での技術スタッフによるメンテナンスを行う必要があるが、海外に販売できたとしてもメンテナンスが行き届かず、国内と同様の顧客満足の高い製品を提供しにくい。従って、更なる技術開発に努めながら、国内を中心に事業展開をしていきたい。 | 国内市場重視                |

を見たが、他方、国内・海外の区別意識をあまり持たず、両市場にほぼ同時に着手するタイプもある。

心臓ペースメーカーなどを販売する(株)エムシーでは、「日本国内の医師のニーズだけにとどまらず、国際的な汎用性を意識した製品とする視点が重要である。」といい、当初からグローバル市場を意識して、なるべく万国のユーザーの満足を得るような製品とするよう、その重要性を指摘している。同様に、(株)メトランでも、「自社開発製品の販売開始当初から海外の企業にも積極的にアプローチしてきた」といい、最初から世界的な販路の構築を企図していたことがわかる。

医療機器等の市場に限らず、経済全体のグローバル化の進展により、今日、多くの製品分野の市場がボーダーレスとなりつつある状況では、このタイプの戦略が今後多数派になっていく可能性も多いにあるといえよう。

#### ④「国内重視」タイプ

上述してきたような順序の差はあるものの、いずれにしても海外市場へ積極的に展開していこうというタイプとは一線を画し、国内市場のみを事業の対象として堅持していこうという方向性も観察できる。

インタビュー先企業の中では、(株)大武・ルート工業がこれに該当し、「海外市場は国内と規制基準が異なることや電源プラグ等の使用環境が異なる。そのため、仕様の変更を余儀なくされることでコスト構造を悪化させる可能性がある」と指摘しており、特殊用途のトレッドミルを、国内顧客の個別かつ詳細なニーズに合わせて微妙に調整しつつ製造しているため、機器の使用環境が異なる海外に出すことのマイナス面が顕在化することを懸念している。

また、「オーダーメイド製品であるため、当社での技術スタッフによるメンテナンスを行う必要があるが、海外に販売できたとしてもメンテナンスが行き届かず、国内と同様の顧客満足の高い製品を提供しにくい。」という面もある。顧客ニーズとのすり合わせや個別調整、事後のメンテナンスを重要な要素とする製品の場合、直ちに海外展開を図るのは難しいケースがあることを示している。もっとも、そうした性格の製品だからこそ、簡単には標準品化せず、中小企業の強みを長く活かせる分野であるともいえる。

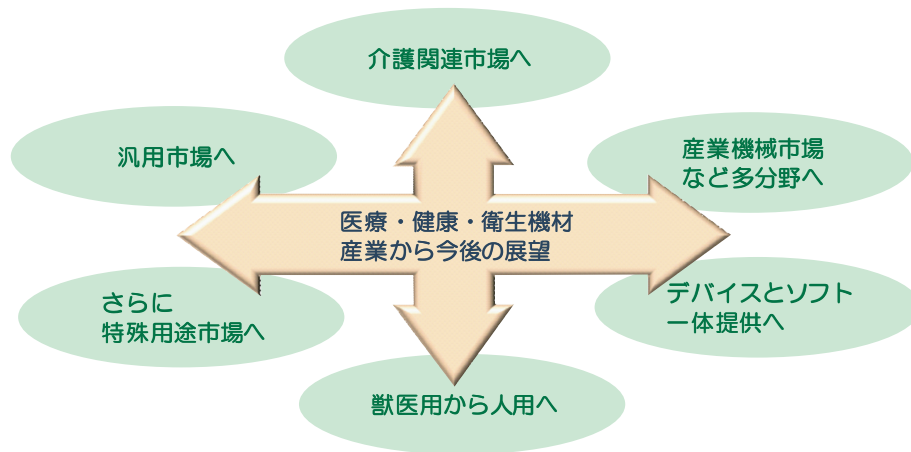
## (2) 今後の事業展開方針と将来展望

前項では、国内市場・海外市場という地理的な市場の広がりについて、医療・健康・衛生機材市場に属する各社がどのような方針を選択しているのか詳細に観察した。

そこで、本項では、現行事業の拡大・発展という意味から、現在の立ち位置を起点に今後のどの方向の事業に展開していこうとしているのか、各社の方針を抽出してみる。

自らの強みを活かして医療・健康・衛生機材産業に参入し、高度な加工能力や品質管理能力を身に付けた企業は、現行事業をさらなる高みに進化させていくのか、それとも、それを活かせる次なる新領域を探索するのか、それぞれの方向性を探ってみよう（図表 4-10）。

まず、医療・健康・衛生機材産業に関連して連想する次なる分野というところ、一つには介護市場が挙げられる。インタビュー先企業の中では、昭和精工(株)が、やはり、そこに狙いを付けており、「健康・医療関係の部品加工のマーケットとして今後有望なのは、最先端の医療機器と介護関連機器である」とし、「最先端の医療機器の市場で成功を収めることができれば、介護関連機器の



ビジネスの開拓も容易になる」と考えている。

類似の応用分野という、獣医が用いる動物用医療機器などという分野に進出する道もある。実際に、㈱東光舎では、医療用剪刀の製造能力を応用して顕微鏡下手術に用いるピンセットを開発したが、「本製品は、対人用は販路開拓が難しいため、現在は主に獣医師を対象に販売している」という。最終的には、対人用の市場を狙っているものの、動物用にも相応の市場があり、そこで当面の収益を確保する手堅い方針であるといえる。

今後の成長が望めるとはいえ、個々の医療・健康・衛生機材市場は、まだ、規模の小さいものが多い。そこで、医療機器製造で培った加工能力を活かして、より大きい市場に進出しようという試みもみられる。(株)ナカニシでは、「歯科用ハンドピース市場は、全世界で900億円程度の市場規模しかない」という現状認識の下、「最大の強みである高速回転技術を応用し、精密金型や宝飾品の精密部品の研磨・研削・バリ取りをする精密マイクログラインダーの生産を開始した。これを皮切りに、産業機械や外科医療用機器の分野にも、回転技術の応用を図って参入した」という。自らのコア技術である高速回転技術を活かせる分野であり、かつ、より大きな市場を探し求めた成果であろう。

上述の各社は、他の産業分野に自社の領域を広げ、さらなる発展を目指すタイプであるが、現行の医療・健康・衛生機材産業のなかで、深化や拡大をしようという企業もある。過当競争の激しい一般用トレッドミルに背を向け、特殊用途トレッドミルに特化して供給する(株)大武・ルート工業は、「今後は、さらに高度なトレッドミルを開発したい」とし、さらなる性能向上を目指そうとしている。それに加えて、「トレッドミルだけではなく、低体力者を対象とした認知動作型トレーニングを行える歩行マシンやエアロバイクなどの開発も、大学や医療機器メーカーと連携しながら進めていきたい」としており、より特殊用途の医療機器分野に深化していく方針を表明している。

特殊用途と汎用という観点からすると、逆に、未熟児用人口呼吸器のトップメーカーである(株)メトランは、「人工呼吸器の開発コンセプトは、『子供から大人へ、特殊から汎用へ』という方向で、これからも幅広い層を対象とした開発に努める」とし、画期的独自技術による当社製人口呼吸器について、対象患者をより一般的な領域に広めていく方向性をとっている。仮に一般用途に入っても、当社独自の技術が陳腐化することはないという自信が裏付けにあるものと考えられる。



以上のように、各社各様、医療・健康・衛生機材産業で活かした自社の強みをもう一段発展させていくには、多様な方向性があることがわかった。共通して言えることは、高度な加工技術や品質管理力、高性能製品を生み出すコア技術・画期的独自技術などを有して、この市場で確たるポジションを獲得している企業は、他分野への進出・現行分野での深化のいずれにおいても、変わらぬ力を発揮できる潜在力を備えているということだろう。揺るぎない自社の中核的な強みとはなにか、他社との客観的な比較や市場内での位置付けを吟味した上で、その本質を理解し、新たな事業展開の芯としていくことが肝要と思われる。

図表 4-10 今後の事業展開方針と将来展望(インタビュー調査結果より)

| 社名          | 今後の事業展開と展望  | 方向性           |
|-------------|---|---------------|
| 昭和精工(株)     | 健康・医療関係の部品加工のマーケットとして今後有望なのは、最先端の医療機器と介護関連機器である。ここで、精密加工に長けた当社としては、まず医療機器や部材をターゲットに展開していく方針である。最先端の医療機器の市場で成功を取めることができれば、介護関連機器のビジネスの開拓も容易になるものと考えている。                        | 介護関連市場へ       |
| (株)東光舎      | 医療関連の新製品として、顕微鏡下におけるマイクロサージェリー用ピンセットの製造販売を行っている。<br>本製品は、対人用は販路開拓が難しいため、現在は主に獣医師を対象に販売している。   | 獣医用から人用へ      |
| (株)ナカニシ     | 歯科用ハンドピース市場は、全世界で900億円程度の市場規模しかない。売上規模を拡大させるには、他分野への進出が欠かせない。そこで、最大の強みである高速回転技術を応用し、精密金型や宝飾品の精密部品を研磨・研削・バリ取りする精密マイクログラインダーの生産を開始した。これを皮切りに、産業機械や外科医療用機器の分野にも、回転技術の応用を図って参入した。 | 産業機械市場など多分野へ  |
| (株)大武・ルート工業 | 今後は、さらに高度なトレッドミルを開発したい。具体的には、これまでよりも精緻な解析が行えるリハビリテーション用トレッドミルを、大学と共同開発している。<br>トレッドミルだけではなく、低体力者を対象とした認知動作型トレーニングを行える歩行マシンやエアロバイクなどの開発も、大学や医療機器メーカーと連携しながら進めていきたいと考えている。      | さらに特殊用途市場へ    |
| (株)メラン      | 人工呼吸器の開発コンセプトは、「子供から大人へ、特殊から汎用へ」という方向で、これからも幅広い層を対象とした開発に努める。また、睡眠時無呼吸症候群等呼吸補助医療機器に代表されるように、今後は在宅医療市場も視野に入れている。さらに、将来的には、医療用通信システムを使用した在宅ケア分野への展開を検討している。                     | 汎用市場へ         |
| (株)エムシー     | 今後は、海外展開も含め、ソフトとデバイスが一体となったサービス提供を行う流通業の役割がより重要になってくると考えている。  | デバイスとソフト一体提供へ |





---

## むすび

---

本稿では、国内における高齢化社会の進行と健康意識の高まり、アジア新興国の所得向上に伴う医療・衛生ニーズの拡大などを背景として、今後高い成長が望まれる医療・健康・衛生機材産業を取り上げた。その市場規模や現下の動向もさることながら、特に、同産業独特の規制や取引態様を踏まえた上で、そこにビジネスチャンスを見出すための参入活動について、多くの企業実例から抽出した要素を用いて分析した。

そこから多くのことが明らかになったが、中でも特徴的だったのは、医療・健康・衛生機材産業への参入活動を成功に導くためには、「連携」と「政策支援」が非常に大きな役割を占めているという点である。成功事例企業の参入活動の経緯を分析した結果、「自発的・自立的参入型」「共同開発呼応型」「政策支援活用品型」の3タイプに類型化できたが、後二者はもちろん、「自発的・自立的参入型」でも、自社の経営資源を補うために「連携」「政策支援」を効果的に使っている参入事例が少なくない。

総じて、この市場への参入を志す企業は、既に優れた加工能力や品質管理力、強いネットワークを備えているものの、極めて専門性が高く独特な取引慣行を持つ当該市場の特性を鑑みると、必要な経営資源のすべてを一企業独力で満たすことは容易ではない。

それよりも、他業界向けより厚遇とさえ言える補助金制度やマッチング支援策など、地方自治体等を中心に豊富な支援メニューが用意されているので、自社に適用可能な施策を幅広く探索し、自らそれに積極的にアプローチすることが肝要である。実際に、それまで医療機器産業とは縁がなかったが、県が打ち出した支援策に刺激を受け、以降、研修会やセミナーに参加し始めたなどという例も複数ある。

また、「連携」が効果的であることも言うまでもなく、他の業界ではあまり見られない“ユーザー（医療現場サイド）との連携”の例も数多く存在し、製品開発と同時に販路開拓にも着手できるという一挙両得的な一面も有している。ただし、役割分担や利益配分、意識共有など連携には課題も多い。本稿では、その点についても成功事例からコメントを集めて留意点を整理した。

なお、本稿で数多く紹介した成功事例企業の貴重なコメントの中から、特に、医療・健康・衛生機材産業に参入することの価値について伝える一文があったので、以下に紹介しておこう。

### 医療・健康・衛生関連市場に参入して感じるメリット(インタビュー調査結果より)

数量だけでみると、医療機器や航空機部品関連の受注額は、合わせて売上高全体の1%程度に過ぎないが、**最先端の加工技術に挑戦できるほか、関連業界に関する様々な情報を得る**上での絶好の機会となっている。また、健康・医療関連の仕事は、国民の幸福に直結するものであり、**企業として社会に貢献していることを実感することが出来る。従業員のやる気を高める**ためにも、出来る限りこの分野に積極的に関わっていきたい。

半導体や液晶分野などで日本発祥の多くのオリジナルな技術や製品が、世界的なコモディティ化の波に飲み込まれ、規模と価格の競争力を失っていった例は枚挙に暇がない。

その点、医療・健康・衛生機材の分野は、個々の顧客ニーズに対応した多品種少量生産やカス

タマイズ、オーダーメイドという小回りの利く中小企業の強みが活かせる分野である。加えて、先端技術への挑戦の機会や社会貢献意識を伴うというメリットもある。

そんな多品種少量生産による製品市場は、数千億～数兆といった大きな市場規模になることは基本的でない。数億～数十億程度の小さな市場が多いのが現実だろう。

そうした小さな市場においても、参入成功事例企業の多くは、自らの事業環境を十分に考えた上で、さらに“絞り込み”や“特化”、“経営資源の集中投入”などを行い、意図的に対象市場を小さくしている。少品種大量生産の色彩が強い衛生用品市場においてさえ、成功している中小企業は、大手競合他社が手を及ぼすことができない細かい品揃えまで充実させ、その分野に特化している点が観察される。

そして、とくに注目すべきは、曖昧な姿勢で市場に臨んで成功した例などは見当たらず、明らかにメリハリのついた事業戦略・差別化戦略をとった企業が成功している点である。

今後、医療・健康・衛生機材市場は、確かに成長していくだろう。ただし、期待すべきは、単に膨張した大規模市場ではなく、その中から明確な戦略の裏付けによって意図的に絞り込まれた小さな市場を多く見出せることにある。

我が国中小企業がもつ個別顧客対応力を発揮するためにも、“絞り込み”や“特化”、“経営資源の集中投入”など明確な戦略をもって、こうした市場を攻略していけば、医療・健康・衛生機材産業には、さらなるビジネスチャンスが広がっていくものとする。

## <参考文献>

### 【統計】

内閣府「国民生活に関する世論調査」

厚生労働省「国民生活基礎調査」

厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」

榎富士経済(2011)「トイレタリーグッズマーケティング要覧 2011」

### 【書籍】

NPO 医工連携推進機構(2010)「医療機器への参入のためのガイドブック」薬事日報社

池上直己・J.C.キャンベル(1996)「日本の医療 統制とバランス感覚」中公新書

### 【報告書】

PricewaterhouseCoopers (PwC) (2011)「医療テクノロジーにおけるイノベーション・スコアカード グローバルリーダーシップをめぐる競争」(2011年11月)

経済産業省(2011)「医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会報告書」(2011年3月)

財団法人機械システム振興協会(2011)「ハイテク中小企業による医療機器研究開発プロジェクトの事業化に関する調査研究」(2011年3月)

日本貿易振興会(2011)「米国医療機器業界市場調査報告書」(2011年3月)

荻野和郎、吉田安幸、デイビッド・W.パウエル、ダニー・リスバーク(2011)「医薬品・医療機器発展のための政策対話 医療機器産業の現状・問題点・要望」2011年12月

日本医療器材工業会(2011)「医療機器への部材供給の実態 平成20年9月 医療機器に使用する材料供給の実態調査結果より」(2011年8月)

米国医療機器・IVD 工業会(2009)「医療機器提供コストの日欧比較調査」(2009年7月)

経済産業省(2009)「東北地域の資源を活かした医療機器関連産業集積のための基礎調査」

日本能率協会総合研究所(2009)「医療機器産業の現状」(2009年1月)

厚生労働省(2008)「新医療機器・医療技術産業ビジョン」(2008年9月)

財団法人機械システム振興協会(2007)「高質な国民生活をもたらす先端医療機器技術の社会的導入方策に関する調査研究」(2007年3月)

公正取引委員会(2005)「医療機器の流通実態に関する調査報告書」(2005年12月)

関東経済産業局(2003)「開発型中堅・中小企業が目指す社会需要拡大に関する調査 調査報告書 (医療機器産業の現状と課題)」(2003年3月)

日本貿易振興会(1996)「対日アクセス実態調査報告書—医療機器—」(1996年6月)

### 【雑誌掲載論文】

①一般社団法人日本医療機器学会『医療機器学』

中野壮陸・児玉文雄・加納信吾(2009)「デバイスラグの定義と測定」一般社団法人日本医療機器学会『医療機器学』Vol.79, No.5(2009年5月)、pp273-285

安原洋(2009)「特集: ディスポ製品をめぐる諸問題 特集のねらい」一般社団法人日本医療機器学会『医療機器学』Vol.79, No.5(2009年5月)、pp286-287

臼杵尚志(2009)「手術用ディスポーザル製品と病院経営」一般社団法人日本医療機器学会『医療機器学』Vol.79, No.5(2009年5月)、pp297-302

木下義行・福田敏男・杉本直幹(2009)「ディスポ製品の開発の歴史・今後の展望」一般社団法人日本医療機器学会『医療機器学』Vol.79, No.5(2009年5月)、pp303-311

日吉和彦(2009)「ディスポ製品開発における部材供給の諸問題について」一般社団法人日本医療機器学会『医療機器学』Vol.79,No.5(2009年5月)、pp312-319

中野壮陸(2009)「ディスポ製品に関する規制と市場」一般社団法人日本医療機器学会『医療機器学』Vol.79,No.5(2009年5月)、pp320-326

中野壮陸・藤本哲男(2007)「医療機器産業における低競争力分野の原因検証研究(1)－日米企業の分析結果から－」一般社団法人日本医療機器学会『医療機器学』Vol.77,No.3(2007年3月)、pp109-117

竹廣克(2007)「経済産業省における医療機器に関する取り組み－医療機器に関する開発ガイドラインを中心に－」一般社団法人日本医療機器学会『医療機器学』Vol.77,No.12(2007年12月)、pp829-835

中野壮陸・藤本哲男・吉田正徳(2006)「医療機器産業における低競争力分野の原因検証研究(1)－薬事工業生産動態統計による国内市場の分析結果から－」一般社団法人日本医療機器学会『医療機器学』Vol.76,No.6(2006年6月)、pp361-369

②一般社団法人日本生体医工学会『生体医工学』

井関洋(2008)「医療機器開発における医療環境」社団法人日本生体医工学会『生体医工学』46巻3号(2008年6月)、pp301-303

篠原一彦(2008)「工学者のなかの外科医が感じる医療機器開発の課題」社団法人日本生体医工学会『生体医工学』46巻3号(2008年6月)、pp304-308

能勢之彦(2008)「日本経済の将来を支える治療用医療機器産業の現況と将来「グローバルな立場にたって」」社団法人日本生体医工学会『生体医工学』46巻3号(2008年6月)、pp314-321

田倉智之(2008)「ME産業再活性化に必要な Value 評価と Risk 挑戦」社団法人日本生体医工学会『生体医工学』46巻3号(2008年6月)、pp354-363

③一般社団法人日本機械学会『日本機械学会誌』

高江慎一(2011)「医療機器の産業化と薬事行政について」一般社団法人日本機械学会『日本機械学会誌』第114巻第1115号(2011年10月)、pp728-730

巽英介(2011)「わが国における先進医療機器の研究開発・臨床応用・製品化に関する諸問題と対策」一般社団法人日本機械学会『日本機械学会誌』第114巻第1115号(2011年10月)、pp735-738

鎮西清行(2011)「ヘルスケア機器開発と臨床研究に対する薬事法規制の基礎知識」一般社団法人日本機械学会『日本機械学会誌』第114巻第1115号(2011年10月)、pp743-744

④その他

松尾未亜・鶴田祐二(2010)「中国新医療改革に伴う医療機器ビジネスの投資機会」野村総合研究所『知的資産創造』(2010年7月)

堤悦子(2009)「日本の医療機器産業に関する一考察」北海学園大学経営学会『北海学園大学経営論集』6(4), pp125-135(2009年3月)

【海外文献】

U.S. International Trade Commission (USITC), “Medical Devices and Equipment: Competitive Conditions Affecting U.S. Trade in Japan and Other Principal Foreign Markets” March 2007

EUCOMED, “The medical technology industry in Europe” May 2011

EUCOMED, POSITION PAPER, 22 March 2011



本調査は、日本政策金融公庫 総合研究所と、日本政策金融公庫から委託を受けたみずほ情報総研株式会社が共同で実施したものである。

## 日本公庫総研レポート No.2012-7

発行日 2013年2月20日

発行者 日本政策金融公庫 総合研究所

〒100-0004

東京都千代田区大手町1-9-4

電話 (03)3270-1269

(禁無断転載)