
日本公庫総研レポート No.2020-2
2020年5月

医療機器分野への参入による 中小製造業の経営多角化

はしがき

経済のグローバル化や情報技術の急速な進歩により、既存市場を巡る環境が大きく変化していくなか、今後は縮小を余儀なくされる産業分野があるとしても不思議ではない。一つの分野に依存する経営を改め、多角化を実現することは、リスク分散や業績の平準化の面で有効な方策だ。

中小製造業が新たな参入分野を探すとき、医療機器分野は、有力な候補になる。国内の高齢化の進展に伴う医療ニーズの高まりを背景に、医療機器の国内販売市場は堅調に拡大し、ビジネスチャンスは広がっているとみられるからだ。今後関心のある新事業分野を尋ねた中小企業庁による企業向けアンケートでも、医療機器分野は上位に挙げられている。ものづくりの面でも、数十万もの種類がある医療機器分野では、多様な技術が採用される機会が多く、既存分野で培った製造技術が活きる可能性もある。

ただし、医療機器分野に実際に参入しようとする際には、厳格な許可や承認制度への対応が障壁になる。このような制度面への対応については、国や地方公共団体により提供されている情報などを活用し、規制をクリアしていく必要がある。

また、許可や承認を取得し、医療機器市場に参入を果たしても、結局、少数の受注を獲得しただけにとどまり、その後の伸展が芳しくないという企業もあるだろう。参入しただけではなく、医療機器事業を経営の柱の一つにまで成長させることを目指したい。

本レポートでは、そうした問題意識から、中小企業が経営の多角化のために医療機器分野に参入し、主要事業の一つにまで発展させたケースに着目した。中小企業にとって、多角化に舵を切る経営判断は重大だ。これまで別分野の製品を生産してきた企業が、どのような経営上の判断から医療機器市場への参入を志したのか、医療機器に特有の課題をいかに克服し、顧客を開拓したのかに焦点を当てた。

本レポートの構成は、以下のとおりである。

第1章では、政府統計を中心に医療機器市場の動向を概観し、製品群別や企業規模別の特徴なども把握した。第2章では、異分野から医療機器市場への参入を果たし、多角化を成功させた企業3社のインタビュー内容を紹介した。第3章では、事例企業へのインタビュー結果を整理、分析することで、中小企業が新たな市場を狙って多角化を実現していくプロセスを明らかにした。むすびでは、各章を要約したうえで、今後、参入を目指す際のポイントをまとめた。

なお、本レポートをまとめるに当たり、中央大学・本庄裕司教授にご指導いただいたほか、事例企業の方々には、ご多忙のなか、貴重な時間を割いて調査にご協力いただいた。ここに記して感謝したい。また、ありうべき誤りはすべて筆者個人に帰するものである。

(日本政策金融公庫総合研究所 海上 泰生)

目次

第1章 医療機器市場の動向	1
1 医療機器市場の拡大の背景	1
2 医療機器製造業の概要と動向	3
第2章 医療機器分野参入の成功事例	13
事例1 (株)東鋼	14
事例2 東海部品工業(株)	18
事例3 協和ファインテック(株)	22
第3章 経営の多角化を実現するプロセス	27
1 多角化を志した背景	27
2 参入への足がかり	29
3 主要事業に育てあげるための方策	30
4 乗り越えてきた課題	32
5 医療機器分野特有の留意点	35
むすび 多角化を成功させるために	39

第1章 医療機器市場の動向

1 医療機器市場の拡大の背景

厚生労働省「患者調査」(2017年)により、年齢別の受療率をみると、65歳以上の入院の率は35～64歳の5.9倍、同じく外来の率は2.4倍であり、高齢者が医療を受ける頻度は、明らかに高い¹。今後、わが国の高齢化が進展すれば、医療機器市場に対する需要も大きくなると予想できる。

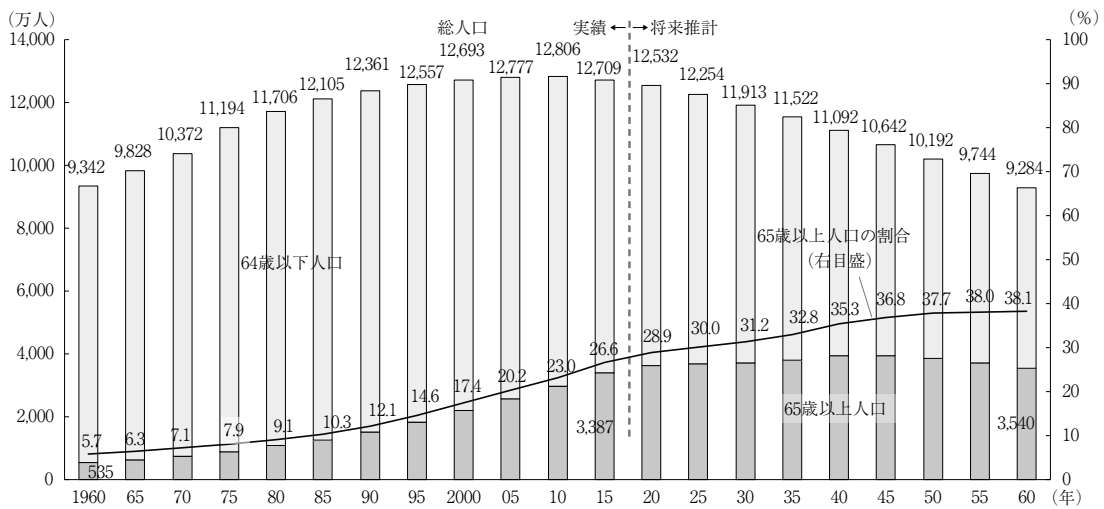
総務省「国勢調査」と国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口」により、日本の総人口に占める65歳以上人口の割合をみると、高齢化の進行の度合いがわかる(図-1)。

1960年時点で、総人口9,342万人に占める65歳以上人口は535万人、その割合は5.7%であっ

たものが、2015年時点では総人口1億2,709万人のうち26.6%を占め、3,387万人に上っている。とくに、最近10年間で20.2%から26.6%へと6.4ポイントもの大幅な増加を示している。今後も65歳以上人口の割合は高まり、2025年には3割に達し、2060年には4割近くになると推計されている。

高齢者の割合の増加と歩調を合わせるように、医療機関に通院する人の割合も増加している。厚生労働省「国民生活基礎調査」により、人口1,000人当たりの通院者数の推移をみると、「全年齢層」で、1992年に264.8人だったものが、2016年には390.2人と、125.4人増加している(図-2)。「65歳以上」の推移をみても、1992年に576.5人だったものが、2016年には686.7人と、110.2人増加している。意外にも増加数の幅だけを見ると、「全

図-1 総人口に占める65歳以上人口の割合

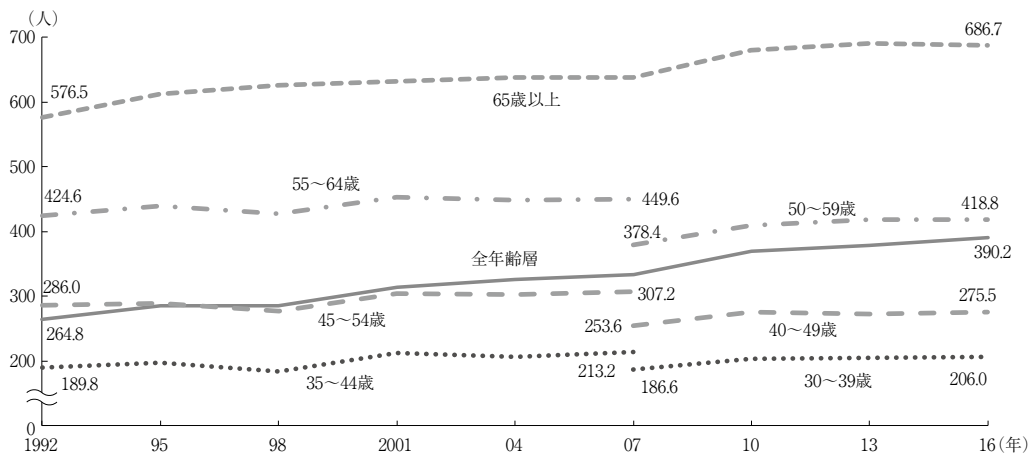


資料：2015年以前は、総務省統計局「国勢調査」。2020年以降は、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成29年推計)」(2017年)

(注) 推計値は、出生中位(死亡中位)推計。

¹ 厚生労働省「患者調査」は、医療機関に調査票を配布し、3年に1度、定められた調査当日に受療した患者数(入院患者数と外来患者数)を推計する。当日にたまたま受療した患者数しか把握できないが、35～64歳の集計区分があり、65歳以上と比較できるため、ここで用いた。一方、後出の厚生労働省「国民生活基礎調査」は、各世帯に調査票を配布しており、調査日現在、「通院中」とする世帯員数を把握できる。

図-2 人口1,000人当たりの通院者数の推移



資料：厚生労働省「国民生活基礎調査」

(注) 1 公表データで最も古い1992年を起点とした。

2 65歳以上と対比するため、30歳代、40歳代、50歳代のデータを抽出したが、2007年に年齢区分が変更されたため、それ以前とはグラフが連続しない。

年齢層」が「65歳以上」の層を上回る。これは、人口の年齢構成が、もともと通院者数の多い高齢者側にシフトしていることによる。加えて、ほかの年齢層でも総じて通院者の割合は増加しており、30～40歳代という比較的若い年齢層でさえ、明らかな増加がみられる。老若の別なく医療への需要が高まっていることがわかる。

このように幅広い年齢層で通院者数が増加している背景の一つには、健康に対する意識の変化があるのではないだろうか。内閣府「国民生活に関する世論調査」によると、日常生活のなかで悩みや不安を感じていると答えた人に、その悩みや不安の内容を尋ねたところ、「自分の健康について」を挙げる割合は、1992年に41.9%だったが、2019年には54.2%まで増加している（図-3）。同様に、「家族の健康について」の悩みや不安も増加しており、1992年に36.5%の割合だったものが、2019年には42.4%になっている。高齢者だけでなく比較的若い世代においても医療に対する需要が高

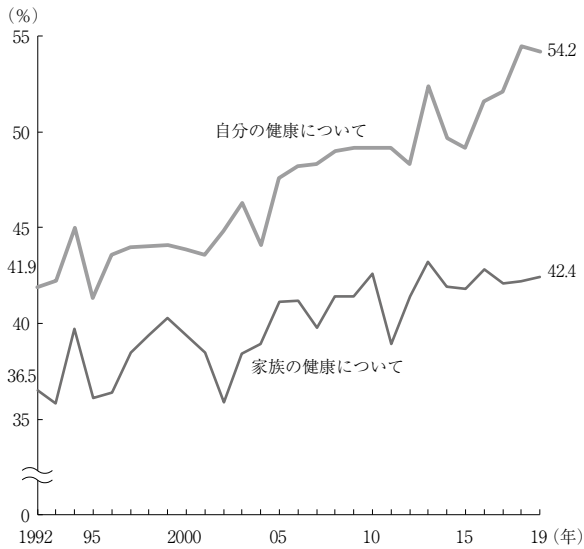
まっているのには、こうした変化が背景にあると考えられる。

他方で、厚生労働省「国民生活基礎調査」により、「ストレスがある」と回答した人の割合をみると、1995年に40.4%だったものが、2016年には47.7%になっている。ストレス関連疾患をはじめ、さまざまな面でストレスが健康に悪影響を与えることは、よく知られている。現代社会でのストレスの多さが指摘されるなか、健康に不安を感じる人が増加してきたことは、こうした国民全体の意識の変化に根差したものであることがわかる。こうしてみると、医療に対する需要の高まりは長期にわたる構造的な変化であることがわかる。

次に、国民経済の視点からみて、医療への需要の高まりはどうか。厚生労働省が算出した国民医療費について、1990年度以降の推移をみてみると、1990年度に20.6兆円だったものが、2017年度時点で43.1兆円になっている（図-4）²。物価変動の影響があるものの、この間の27年間で約2倍に

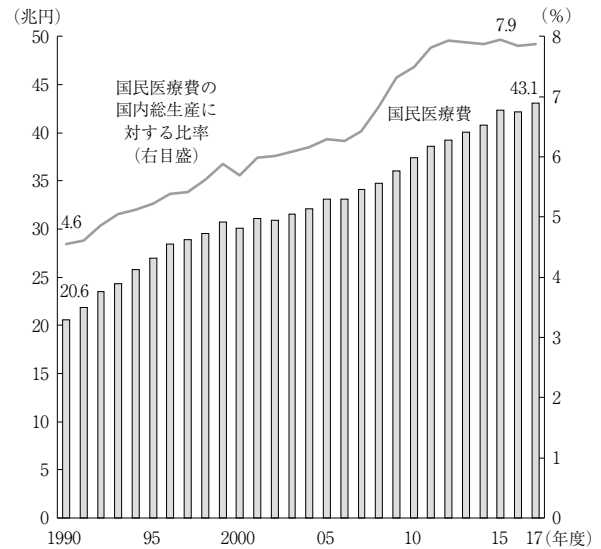
² 国民医療費は、わが国で医療のために支出された費用の年間総額である。医療保険が適用される治療に用いた医療機器の費用を含んでいる。国民医療費の金額は毎年変動するが、同金額に占める医療機器の費用の割合は、ほぼ一定（1990年代以降、毎年6～7%）で、国民医療費の増大に合わせて、医療機器市場も拡大している。

図-3 健康に関して悩みや不安を感じている人の割合の推移



資料：内閣府「国民生活に関する世論調査」
 (注) 1 公表データで最も古い1992年を起点とした。
 2 1998年と2000年は調査データなし。97～99年および99～01年の間のグラフは直線で結んだ。

図-4 国民医療費の国内総生産に対する比率の推移



資料：厚生労働省「国民医療費」

増加しているということであり、同時期の国民人口が1億2,361万人から1億2,671万人とほとんど増えていないことを考えると、かなり大きく増加していることがわかる。

もちろん、この間、経済も成長し、1990年度に452兆円だった国内総生産(名目)は、2017年度には547兆円となっている。ただ、国民医療費の増加のペースのほうが速く、国内総生産に対する国民医療費の比率をみると、1990年度に4.6%だったものが、2017年度は7.9%まで上昇している。経済成長が緩やかだったこの期間に、3ポイント以上も増加していることから、ほかの産業に比べ、医療関連産業への需要は急速に拡大していることがわかる。

こうした医療費の増加は、医療関連産業にとって、成長の追い風になるが、一方で、医療保険財政の負担増大は、深刻な問題でもある。厚生労働

省は、医療費の伸びを抑制するため、国民医療費の適正化に取り組んでおり、公的保険給付制度や医療提供体制の見直しなどを通して、医療機器製造業の経営に対しても影響を及ぼしている³。行政がわが国の医療産業の競争力強化を狙って、参入を支援し、市場規模の拡大を促している一方で、同じ産業への支出を抑える方向に動いているのも、この業界を巡る複雑な事情の表れである。

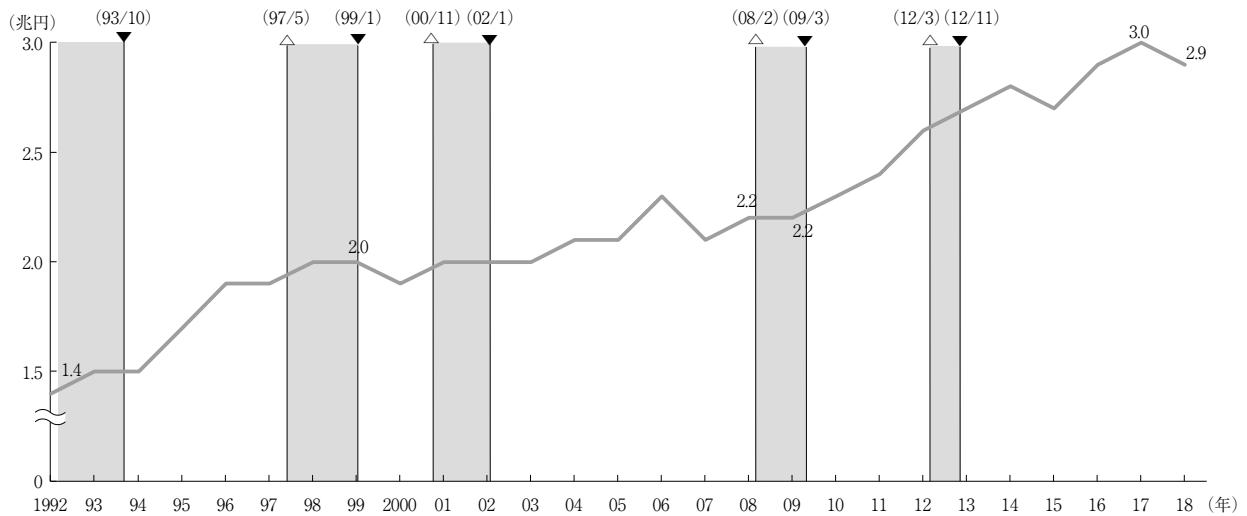
2 医療機器製造業の概要と動向

(1) 多様な種類の製品群

医療に対する需要の高まりを背景にして、医療機器製造業は、どのような動きをみせているのか。本節では、供給者側の統計を用いて医療機器市場の動向をみていこう。

³ 国民医療費の適正化については、2008年以降、1期を6年間として、国が医療費適正化基本方針を、国と都道府県が医療費適正化計画を定め、目標の達成に向けて取り組みを進めている。現在は、第3期医療費適正化計画(2018～2023年度)が実行されている。

図-5 医療機器の国内市場規模の推移



資料：厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」

(注) 1 公表データで最も古い1992年を起点とした。

2 国内市場規模=生産額+輸入額-輸出額とした。

3 △は景気の山、▼は景気の谷、網かけは景気後退局面を示す。

厚生労働省「薬事工業生産動態統計」により、医療機器の国内市場規模の推移をみると、1992年に1.4兆円だったものが、2018年には2.9兆円と約2倍の規模に拡大している(図-5)⁴。特に、リーマン・ショック後の2009年から2018年の期間は1.3倍に拡大しており、その前の10年間(1999~2008年)が1.1倍だったのに比べて成長の速度が高まっている。

成長著しいという点に加え、もう一つ特徴がある。医療機器は、品目が数十万種類に及ぶともいわれる典型的な多品種少量生産品だ。厚生労働省「薬事工業生産動態統計」は、そうした多品種にわたる「医療機器」を14の分類に整理している(表-1)⁵。

順にみていくと、まず、「画像診断システム」という分類には、いわゆるレントゲン写真を撮影す

るX線装置や、身体内部の断層写真を撮影するCT(Computed Tomography)、磁気や電磁波を利用して画像を得る磁気共鳴画像診断装置(MRI:Magnetic Resonance Imaging)、エコーとも呼ばれる超音波画像診断機器などが該当する⁶。続く「画像診断用X線関連装置及び用具」には、上述した画像診断システムの運用のために用いる造影剤注入装置、患者固定具、医用写真フィルムなどが含まれる。「生体現象計測・監視システム」は、身体の活動や状態を示す情報を得るための、血圧計、心電計、眼底カメラ、内視鏡などを含み、「医用検体検査機器」は、血液や体の組織を構成する成分について調べる血液検査機器や、遺伝子検査装置、臨床化学検査機器などを含む分類である。また、医療施設のインフラともいえる「施設用機器」には、手術台、滅菌器、消毒器などが含まれる。上

⁴ 本レポートでは、経済産業省「経済産業省における医療機器産業政策について」(2019)の例に倣い、厚生労働省「薬事工業生産動態統計」の「生産」(2018年1.9兆円)+「輸入品」(同1.6兆円)-「輸出」(同0.6兆円)を「国内市場規模」とする。

⁵ 経済産業省や一般社団法人日本医療機器産業連合会などでは、厚生労働省「薬事工業生産動態統計」の14分類を、さらに「診断機器」(または「診断系機器」)、「治療機器」(または「治療系機器」)、「その他」の三つに大別している。表-1では、これを便宜的に「大分類」と表示した。

⁶ 個々の製品についての詳しい説明は、日本医療機器名称(JMDN:Japanese Medical Device Nomenclature)にもとづいて、厚生労働省により通知された「クラス分類表」に示されている。本レポートでは、これを参照した。

表-1 医療機器の分類と製品例

大分類	分類	製品例
診断機器	画像診断システム	診断用X線装置、医用X線CT装置、磁気共鳴画像診断装置（MRI）、超音波画像診断機器、診断用X線画像処理装置、ポジトロンCT装置（PET）
	画像診断用X線関連装置及び用具	造影剤注入装置、患者固定具、X線防護前掛、医用写真フィルム
	生体現象計測・監視システム	体温計、血圧計、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、呼吸流量計、生体検査用顕微鏡
	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
	施設用機器	手術台、滅菌器、消毒器
治療機器	処置用機器	注射器、PTCAカテーテル、採血・輸血用器具、輸液用器具、縫合用器械器具
	治療用又は手術用機器	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、ハイパーサーミア装置、マッサージ器、手術用電気機器
	鋼製器具	メス、鉗子、ピンセット、開孔器
	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、人工心臓、人工呼吸器、ステント、麻酔器
その他	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
	歯科材料	歯科用金属、歯冠材料、歯科用印象材料
	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
	衛生材料及び衛生用品	医用不織布ガーゼ、避妊用具、手術用手袋
	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、救急絆創膏

資料：厚生労働省「薬事工業生産動態統計」、一般社団法人日本医療機器産業連合会ホームページ (<http://www.jfmda.gr.jp/device/industry/>) をもとに筆者作成。

述した「画像診断システム」から「施設用機器」までの五つの製品群をまとめて、「診断機器」とグルーピングできる。

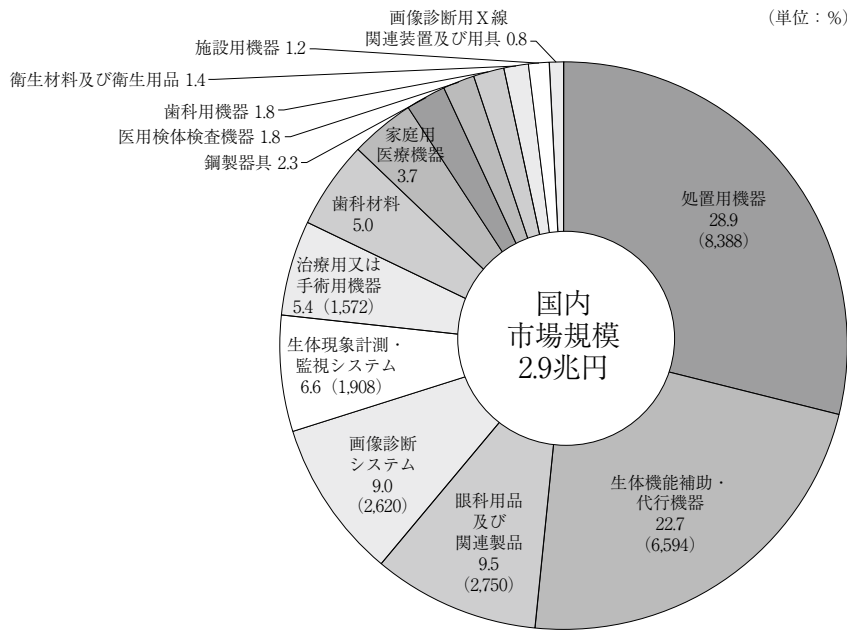
主に治療のために用いるものとしては、注射器や、点滴に用いる輸液用器具、体内に挿入するカテーテル、針や糸など縫合用器械器具を含む「処置用機器」、放射線治療器、レーザー治療器、低周波治療器などを含む「治療用又は手術用機器」がある。これに、メス、^{かんし}鉗子、ピンセットなどの金属製治療具である「鋼製器具」と、臓器や骨などの機能を人工的に補完する透析器、心臓ペースメーカー、眼内レンズなどが該当する「生体機能補助・代行機器」を加えて、「治療機器」とグルーピングできる。

そのほか、歯科用や眼科用に特化した機器や素

材は、「歯科用機器」「歯科材料」「眼科用品及び関連製品」と別掲される。また、医用不織布ガーゼ、手術用手袋などの衛生用の消耗品も医療機器として扱われ、「衛生材料及び衛生用品」に分類される。なお、治療や生体機能の補助のための機器であったり、衛生用品であったりしても、医療施設ではなく主に家庭で用いられる電気・光線治療器や、磁気治療器、救急絆創膏などは、「家庭用医療機器」として、ほかの製品群とは別に位置づけられている。

医療機器市場における各製品群のウエートをみると、日々の治療に用いる多くの消耗品を含む「処置用機器」が28.9%で、最も大きな割合を占めていることがわかる（図-6）。次いで、「生体機能補助・代行機器」が22.7%であり、この2分類で市

図－6 医療機器の国内市場規模を構成する製品群の割合（2018年）



資料：図－5に同じ

(注) () 内は、市場規模の実額である (単位：億円)。

場規模の過半を占める。いずれも個別にみて6,000億円から8,000億円に及ぶ規模の市場を形成しており、大きな需要に支えられている。

また、眼鏡やコンタクトレンズなど多数のユーザーをもつ「眼科用品及び関連製品」は9.5%、MRIやPET (Positron Emission Tomography:陽電子放出断層撮影装置) などの1製品当たりの価格が非常に高額な機器を含む「画像診断システム」は9.0%となっており、これらもそれぞれ3,000億円近い規模になっている。

本節の冒頭で述べたように、医療機器全体の市場規模は順調に拡大しているが、製品群別にみると、好不調に差があるのだろうか。リーマン・ショック後の2009年から2018年までの市場規模の成長割合を横軸に、現在の市場規模の大きさを縦軸にとって、各製品群の動きをみたものが図－7

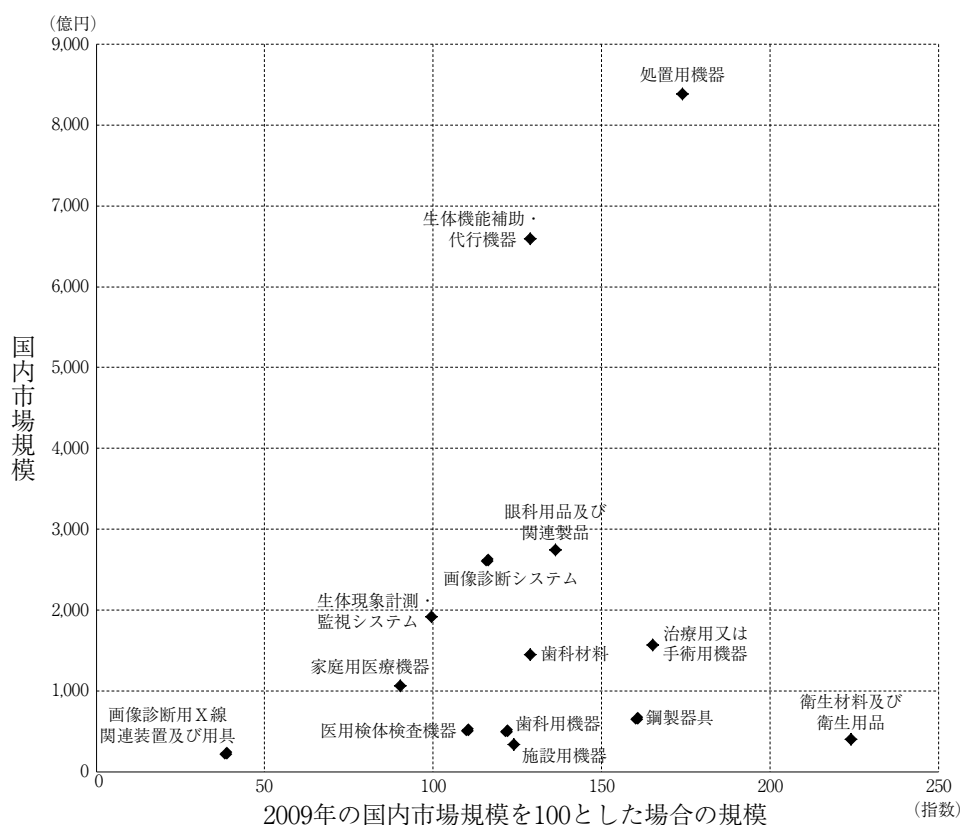
である。図－6で大きな割合を占めていた「処置用機器」は、図－7においても目立つ位置にある。すでに2009年時点で約4,500億円もの市場規模であったものが、2018年までの9年間で1.7倍になる成長をみせている。この処置用機器の成長を牽引している製品が、血管内や心臓の手術などに用いる血管用チューブ及びカテーテルであり、約3倍に拡大した⁷。現在では、約3,000億円の大きな市場を形成している。同様に目立つ位置にある「生体機能補助・代行機器」も9年間で1.3倍になる成長をみせている。この分野を支えるのは、人工関節や人工骨であり、成長割合は2割程度だが、市場規模はすでに2,000億円を超えている⁸。

一方、市場規模はやや小さいながら高成長を示しているのが「衛生材料及び衛生用品」「治療用又は手術用機器」「鋼製器具」である。逆に「画像

⁷ 業事工業生産動態統計で「滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル」の市場規模をみると、2009年の955億円から、2018年には3,009億円に拡大している。

⁸ 同上「人工関節、人工骨及び関連用品」の市場規模は、2009年の1,633億円から、2018年には2,117億円に拡大している。

図-7 医療機器の製品群別にみた国内市場規模と成長度（2018年）



資料：図-5に同じ

「診断用X線関連装置及び用具」は、市場が半減する大幅な減少を示した。診断用X線装置のデジタル化が進み、用具であるフィルムの使用量が激減したことが主因である。

このように、順調に拡大している医療機器市場だが、製品群によって、成長力に差がみられる。

(2) 医療機器製造業の国際競争力

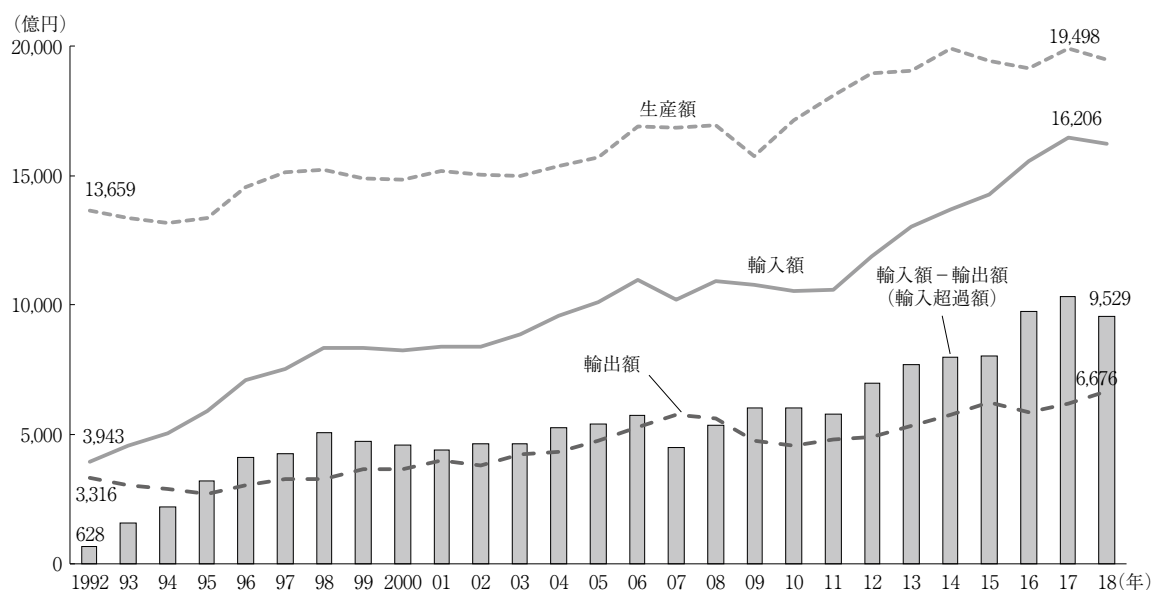
国民の所得水準が高いうえ、諸外国に先行して高齢化が進んでいる日本は、世界的にみても有数の医療機器市場である。その規模は、2019年には世界全体の7.8%に相当すると見込まれており、日本のGDPが世界の6.5%（2016年）であることからみても大きい⁹。海外の医療機器メーカーに

とっては、非常に魅力的な市場であり、多くの企業が自社の有力な製品を送り込んできている。そうした海外製品の攻勢はどの程度だろうか。

医療機器の国内での生産額の推移と並行して、海外からの輸入額の推移をみてみると、生産額の増加を上回る輸入額の増勢がうかがえる（図-8）。医療機器の国内での生産額は、1992年に1兆3,700億円だったものが2018年には1兆9,500億円となり、順調に増加している。ただし、海外からの輸入額は、同じ期間で3,900億円から1兆8,900億円へと実に5倍近くに拡大しており、今や生産額に近い規模まで迫ってきた。経済産業省は、この輸入額のうち約2割は、日本企業の海外生産拠点からの逆輸入と推計しているが、そのぶんを差し

⁹ 世界の医療機器市場における日本のシェアについては、経済産業省「経済産業省における医療機器産業政策について」（2019年8月）による。データの出所は、ReportsnReports、Worldwide Medical Market Forecasts to 2019。

図-8 医療機器の生産額と輸出入額の推移



資料：図-5に同じ

(注) 公表データで最も古い1992年を起点とした。

引いても、外国メーカーの製品が国内市場にかなり浸透していることは確かである¹⁰。

貿易の面からみると、医療機器では、常に輸入額が輸出額を超過する状態が続いている¹¹。輸入超過額は、総じて増加傾向を続けており、1992年に628億円だったものが2018年には9,529億円に上っている。もっとも日本からの輸出額も、この間、着実に増加しており、1992年の3,316億円から、2018年の6,676億円へと約2倍になっている。ただ、輸入額の増加のペースのほうが圧倒的に速く、1992年時点で、輸出額と輸入額はほぼ同程度だったが、現在では大きな差がついている。

このように、医療機器全体でみると、日本製品と海外製品の競争力には大きな差があり、日本メーカーは膝元である国内市場でさえも劣勢を強いられているといわざるをえない。次章以降のインタビュー結果の分析でも言及するが、この海外製品の強さが国内勢の新たな市場参入を難しく

する一因になっている。

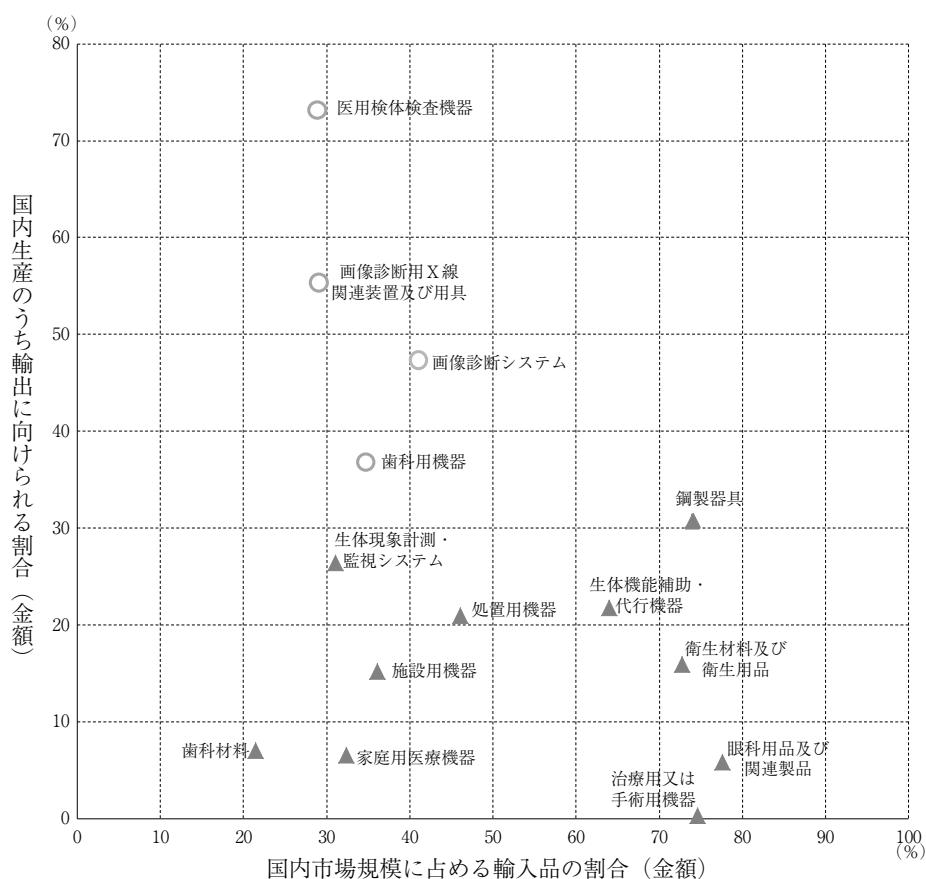
ただし、輸出額が伸びていることも確かであり、個別にみれば、国際競争力の高い製品群、すなわち日本勢に強みがある製品群があることも十分考えられる。そこで、個々の製品群ごとに、国内生産額のうち輸出に向けられる割合と、国内市場規模に占める輸入製品の割合をプロットし、散布図にしたものが図-9である。散布図の左上方部に位置するものは、海外市場での需要が大きく、国際競争力があるとみられる製品群、対して右下方部に位置するものは、海外製品に国内市場が押さえられており、国際競争力が劣るとみられる製品群になる。

その結果、最も競争力があるとみられるのが「医用検体検査機器」であり、生産額の7割以上が海外市場に向けられ、国内市場でも7割以上を占有している。前述のように、この製品群に含まれる品目は、血液検査機器や遺伝子検査機器などであ

¹⁰ 経済産業省「経済産業省における医療機器産業政策について」(2019年8月)による。

¹¹ 厚生労働省「薬事工業生産動態統計」の輸出額は、間接輸出(商社経由の輸出)を含まないため、財務省「貿易統計」が示す輸出額よりも小さくなる性質はある。

図-9 医療機器の製品群別に見た国際競争力 (2009~2018年)



資料：図-5に同じ

(注) 1 「○」は輸出超過、「▲」は輸入超過の製品群であることを示す。

2 国内生産のうち輸出に向けられる割合 (縦軸)、国内市場規模に占める輸入製品の割合 (横軸)とも、最近10年間 (2009~2018年) の平均。

る。次いで、「画像診断用X線関連装置及び用具」「画像診断システム」「歯科用機器」なども競争力が高いとみられる製品群で、個別に計算した輸出入額も輸出超過になっている。

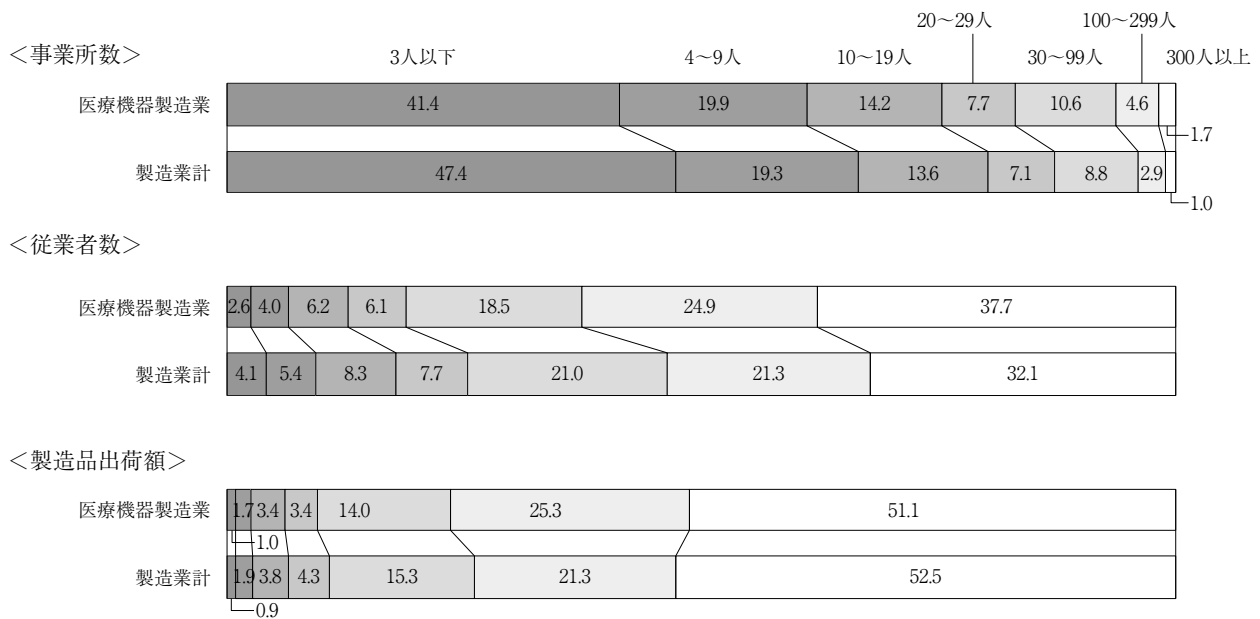
一方で、「眼科用品及び関連製品」「治療用又は手術用機器」「銅製器具」「衛生材料及び衛生用品」は、いずれも国内市場に占める輸入製品の割合が7割を超えており、海外製品が国内市場を席巻している状況がうかがえる。この製品群を含めて、全14中10の製品群が輸入超過になっており、国内市場の成長の恩恵を享受しきれていない。今後の競争力の強化が期待される。

(3) 医療機器製造業における中小企業のウエート

こうした医療機器市場で、中小企業はどのくらいのウエートを占めているのか。経済産業省「工業統計調査」により、従業者規模別に見た構成比を、製造業全体と比べてみてみよう¹²。医療機器製造業では、従業者数10人未満の事業所が61.3%、100人未満の事業所が93.8%、300人未満の事業所が98.3%を占めており、中小事業所の割合が高い (図-10)。ただし、製造業全体では、従業者数10人未満の事業所が66.6%、100人未満の事業所が96.1%、300人未満の事業所が99.0%を占めて

¹² 本来は、企業規模で分類するほうがよいが、「工業統計調査」の企業統計編は、最新版でも2014年調査であり、また、従業者数3人以下の企業については把握できないため、ここでは、事業所の規模による分類を行った。

図-10 従業者規模別にみた構成比（2017年）



資料：経済産業省「工業統計調査」（2018年）

（注）1 産業別統計表の「2740 医療用機械器具・医療用品製造業」を医療機器製造業とした。

2 「従業者4人以上の事業所に関する統計表」と「推計による従業者3人以下の事業所に関する統計表」を利用。

いるのに比べると、相対的には規模の大きい事業所がやや多いことになる。

雇用や製造品出荷額の面でもほぼ同様で、医療機器製造業では、例えば、従業者数100人以上の事業所が雇用の62.6%（製造業全体では53.4%）、出荷額の76.5%（同73.9%）を占めている。ほかの製造業に比べて規模の大きい事業所のウエートが高い傾向がある。

本レポート後半で示すように、医療機器事業の運営には、承認や許可などの薬事行政への対応、安全な製品を安定的につくり続ける製造設備の負担など、組織力の高さが求められる。このため、企業規模も相対的に大きくなるのではないかと推測される。

以上、本章では、医療機器分野を巡り、医療に対する需要動向、製品市場の動向、輸出入の動き、日本製品の競争力などについて、中長期の視点で述べてきた。医療機器分野がいかに有望なマーケットであるかがわかる。

さらにいえば、医療機器に対する需要は、日本だけでなく世界的にみても高まっている。2010年に2,763億ドルの規模だった世界市場は、2019年には4,678億ドルになると見込まれている¹³。今後は海外展開を視野に入れることも重要だ。

国内人口の減少を背景に、多くの業種で需要の先細りが予想される今日、一つの業種や特定の顧客層に依存する経営を見直し、多角化に乗り出したいと考える中小企業経営者は少なくない¹⁴。その意味で、医療機器という分野は非常に魅力的と

¹³ 経済産業省「経済産業省における医療機器産業政策について」（2019年8月）による。データの出所は、ReportsnReports、Worldwide Medical Market Forecasts to 2019。

¹⁴ 中小企業庁『中小企業白書2017年版』によれば、中小企業25,000社に尋ねたアンケート（回収率15.1%）で、すでに多角化を実施している企業の割合は16.0%、新市場開拓を実施している企業の割合は22.3%である（p.344）。

いえるだろう。実際のところ、行政も産業振興策として注目しており、中小製造業者による新たな市場参入を後押しする自治体が増えている¹⁵。

他方、一応の参入を果たし、医療機器分野の仕事を始められたとしても、事業の柱の一つにまで成長させることには、また別の難しさがある。

第2章では、多角化戦略として医療機器の製造に取り組み、経営の一翼を担う事業にまで育てた企業に注目する。それにより、成功のためのヒントを探っていきたい。

¹⁵ 例えば、一般社団法人 ふくしま医療機器産業推進機構、九州ヘルスケア産業推進協議会など、ほとんどすべての都道府県が医療機器市場参入の支援窓口を設けている。

第2章 医療機器分野参入の成功事例

第1章で述べたとおり、医療機器市場は、今後の成長が見込める有望な分野である。異分野から同市場への参入を果たし、経営の多角化を成功させるためには、何が鍵になるのか。今回、そのヒントを探るため、3社の成功企業にインタビューを実施した。インタビューの対象企業を抽出するに当たっては、医療機器分野への参入に成功しただけでなく、経営を支える柱の一つにまで医療機

器事業を育てあげた点も考慮した。

インタビューの対象企業は表-2に掲げた3社、実施時期は2019年7月である。インタビューでは、3社とも医療機器事業の拠点を訪問し、経営者を中心に、部門責任者の方々も交え、面談させていただいた。多角化に向かう背景や、医療機器分野への参入経緯、既存事業を含めた自社の強みなどについて詳しくうかがった¹⁶。

表-2 インタビュー実施企業のプロフィール

企業名	事業の紹介
(株)東鋼	東京都文京区の切削工具メーカー。 主業である自動車用の刃物（バイト、ドリルなど）に加えて、新たに、医療機器分野で用いる刃物の供給を事業化。医療現場の課題に応えた鋼製器具「オメガドリル」の自主開発にも成功した。併せて、航空機分野への参入も果たし、主に三つの事業から成る多角化を実現している。
	従業者数 47人、資本金 6,286万8,500円、医療機器工場：福島県石川町
東海部品工業(株)	静岡県沼津市の金属加工メーカー。 自動車用ボルト類を長年にわたり供給し、蓄積した技術と豊富な設備を活かして、新たに、医療機器の事業分野を開拓した。国産初の医療用洗浄機や脳外科用プレート、大腿骨髄内釘などの製品化を実現している。医療機器に先だって開拓した電子機器用マイクロネジも高いシェアを獲得している。
	従業者数 85人、資本金 1,500万円、医療機器工場：静岡県長泉町
協和ファインテック(株)	岡山県岡山市の機械メーカー。 長年、汎用性の高い繊維製造装置を供給し、同装置でつくるフィルターや光ファイバーを通して、医療機器分野への参入を果たした。大手医療機器メーカーとの連携で製造する人工透析装置は、新たな事業の柱になりつつある。また、フィルターを用いた環境機器分野も同社の有力な事業になっている。
	従業者数 208人、資本金 5,950万円、医療機器工場：岡山県岡山市

資料：筆者作成（以下、表-8まで同じ）

¹⁶ インタビュー内での「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の名称については、名称を変更した改正法の施行日である2014年11月25日までの事柄に関しては「薬事法」、同日以降の事柄に関しては「薬機法」と表記している。また、文中、「製造販売業」「部品部材等供給業」とあるのは、薬事法（薬機法）に定める医療機器に関わる事業者の名称であり、「クラスⅡ」「クラスⅢ」「高度管理医療機器」とあるのは、人体へのリスクに応じて同法が定める医療機器の品目の分類である。詳細は、34ページの表-7参照。

事例1 (株)東鋼

代表者 代表取締役社長 寺島 誠人
創 業 1937年(昭和12年)
資本金 6,286万8,500円
従業者数 47人

事業内容 工具、医療用術具の製造
所在地 東京都文京区
U R L <http://www.toko-tool.co.jp>

- ◇ 優れた加工能力と多彩な設備を駆使して、顧客の個別の用途に対応した刃物（バイト、ドリルなど）を提供する切削工具メーカー。
- ◇ 主業の自動車分野で需要の縮小がみられるなか、医療機器への参入を決意。医療現場の課題に応えた自社開発製品「オメガドリル」が好評で、大型取引案件を含む引き合いが来ている。

刃物の専門技術を蓄積

創業は1937年。現社長の祖父が大手熱処理メーカーの販売代理店として事業を開始した。大手熱処理メーカーからハイス鋼¹⁷のバイト¹⁸を調達し、その販売を行っていた。太平洋戦争終結後、GHQ（連合国軍総司令部）の占領政策の影響で事業を休止していたが、1949年に東鋼製作所としてバイトの製造・販売の事業を再開。1954年には法人化し、(株)東鋼を設立した。

以降、長い歴史のなかで培ってきた技術力と営業基盤によって、主業である自動車用切削工具から、新たな業界に顧客を求めてきた。今日では、医療機器や医療機器用工具、航空機用工具をはじめ、造船、工作機械、弱電、食品、文具などのさまざまな分野に向けた工具の市場を開拓することに成功した。

バイト、ドリルを含む多様な刃物の製造能力を活かして、多品種少量かつ高付加価値品に特化することが同社の戦略である。優れた加工能力と多彩な設備を駆使して、ユーザーの作業工程で生じる個別の課題を解決する工具を提供している。

自動車産業の変化に危機感

今日のような多角化を目指そうと考えた最初のきっかけは、1980年前後のスローアウェイチップ（刃先だけを使い捨てて交換できる工具）の登場だった。NC旋盤で用いれば、従来のバイトより技術や手間がかからず、低コストで加工できる。次第に代替が進んでいった。

現在の寺島社長が営業部門長を務めていた1990年代には、バイトの需要が先細りすることが営業現場の実感になってきていた。ただ、当面の需要がまだあったので、現社長の父である先代社長は大きくビジネスを変えることには否定的だった。寺島社長は、何らかの方向に軌道修正する必要性を感じていたが、2000年以降、さらにその思いを強めた。当時、同社の顧客は、自動車産業が7～8割で、そのうちエンジン関連が3分の1を占めることから、電気自動車化により、多くの仕事なくなるおそれが出てきたのである。いろいろと情報収集に努めたところ、エンジン以外の部品にも影響が大きいことがわかってきた。また、一品ごとに行う切削加工をやめて、量産に適したプ

¹⁷ 熱に強く、ハイスピードで切削できる工具をつくるための鋼材。高速度工具鋼ともいう。

¹⁸ 旋盤に取りつけ、回転する加工対象物に押し当てて切削加工する刃物。刃先があらかじめ製品の最終形状にしてあるバイト（総形バイト）は、素材に押し当てるだけで、インプラントのような特殊形状のものでも大量生産できるが、汎用性はない。また、購入後、ユーザーが自らの用途に沿った形にグラインダーで調整して、完成させてから使用するバイト（完成バイト）は、汎用性があるが、後述するスローアウェイチップと異なり、ユーザー側に刃先を調整する技術が必要となる。

レス加工にし、手間やコストを節減しようという生産性向上に向けた動きもある。そうなれば、もう刃物は売れなくなるといったという。

積極的なトップセールスが奏功

（株）東鋼が本社を置く東京都文京区の本郷という地域は、多くの医療機器メーカーが存在することで知られている。会社の将来像を描くに当たり、寺島社長は自然と医療機器分野に関心をもった。2006年、JIMTOFF（日本国際工作機械見本市）で、すでに医療機器への参入を果たしたメーカーと知り合うことができた。医療機器への進出のヒントを求め、何か受注もできたらと、そのメーカーを訪問したところ、（株）東鋼の工具製造の実績をみた先方から、インプラント置換手術に使用する骨加工用の刃物を受注した。これが医療機器に携わる糸口となった。

次に、インプラント関連の製品を扱う以上は、大手インプラントメーカーに売り込みに行こうということで、2007年に現職に就任した後も寺島社長自ら営業に回った。もちろん「間に合っている」と言われたが、熱意を示すと、「技術部門をうならせることができれば」と答えてくれた。そこで技術部門を訪ね、現場の課題を聞いたところ、ある加工に適した工法と工具がないとの悩みを、図面で説明してくれた。それを預かり、工具を活かす独自技術を駆使して解決策を提示し、技術力のアピールに成功したことで、「これができるなら、あの課題も、この課題も頼みたい」と話が広がった。

インプラントを製造販売するときは、その装着に必要な手術道具セットも合わせて、メーカー側が提供することになっている。（株）東鋼は、同セットのうち骨を削る道具を納入することになった。

さらなる顧客開拓に努めていた2009年には、ある医療機器メーカーから薬事法の製造販売業許可



寺島 誠人 社長

を取っているかと質問されたことがある。当時は、薬事法の規制の対象外である部品・部材供給業者¹⁹の立場で、すでに許可を取得しているメーカーに納入していたため、許可は不要だった。しかし、将来的には必要になるだろうと考え、折よく法学部の大学院を卒業した新入社員を採用したので、勉強をして薬事法の許可を取るよう指示した。それまでサプライヤーの立場だったとはいえ、すでに医療機器製造の体制も経験も十分あったため、3カ月くらいの期間はかかったが、2009年中に医療機器製造業の許可を無事取得できた。

2011年には、世界最大級の医療関係の見本市であるMEDICA（ドイツ）に、福島県がブースを出すことになり、県内に工場がある縁で県から誘いが来た。東日本大震災直後だったが、こういう時こそ、あえて積極的に動こうと考え、初出展した。

その後、福島県で開催された医療系の見本市に参加した際、医療機器産業の振興は県の施策であり、産業協議会の主要メンバーである同社には、ぜひ模範となってほしいと要請された。こうした社外からの求めにも応えて、本格的に自社ブランド製品を開発することを考え始めていたため、製造販売業の許可を取る必要が生じた。薬事法の改

¹⁹ 医療機器製造販売業者や同製造業者に部品、部材、半製品、構成品などを供給する事業者（NPO法人医工連携推進機構『第2版 医療機器への参入のためのガイドブック』（2017年））。



本社ビル入口

正（2014年施行）が近く予定されていた時期でもあり、改正前に製造販売業の許可を取っておこうと準備を始め、数カ月をかけて取得した。

また、海外では、ISO13485²⁰が重視されている。海外の見本市でブースを訪れた海外メーカーから、ISO13485を取得していないと技術力があっても取引できないと聞いた。以降、ISO13485の必要性を感じ、2013年には、これも取得した。

医師の声をヒントに自社製品を開発

東鋼のブランドで出す自社製品は、まず、体内に埋め込んだりしないもの、手術道具の範囲内のものに限る方針とした。人体へのリスクが高い製品は承認も取りにくくなるからだ。また、既存のOEM供給先である大手インプラントメーカーの製品と競合しないよう配慮した。

自社ブランド製品を構想するなかで、多くの医師から話を聞いた。そこで、骨の穿孔手術ではドリル先が滑ってなかなか入らず苦勞することがあると知った。手術の際には、曲面に斜めにドリルを当てることも少くないからだ。しかし、工業用ドリルは、平面に90度の角度で差し込むのが常識であるため、ドリルメーカーは、斜めに当てる際の苦勞には考えが及ばない。このことに気づいた寺島社長は、自ら刃先の形状を図面化し、開発を進めた。スパイク状にドリルの先端を加工する

ことで、最小30度の入射角度でも穿孔が可能な製品にした。既存の手術方法のどこが不便で、どう調整すればよいかを常に考えてきた成果である。こうして、2015年に製品化できたのが、自社ブランド製品「オメガドリル」である。材質は特殊なものではなく、普通の医療用ドリル用の素材であるが、切削加工するためのプログラムや試作などには、約半年かかった。

ドリルに対する医療現場の評判は良く、確かな手応えがある。ただし、販売に結びつけるには、さらに努力が必要だ。市場には、著名な医師が常用する製品をはじめ、有力な競合製品がある。誰が使っているかが大事であり、寺島社長も有力なユーザーに積極的にアプローチし、試してもらいながら、何とか認めてもらうよう努めている。最近では、外資系医療機器メーカーからオメガドリルを工具セットに入れたいとの話も来ている。実現すれば販売拡大に大きく寄与すると予想される。

ユーザーの課題を解決する技術力

売り上げの内訳は、自動車分野30～35%、航空機分野25%、医療機器分野20%という3本柱になっており、好不調の波を相互に補完し合っている。多角化の効果である。自動車分野のバイトの需要は、構造的に減少傾向だが、半面、特殊形状で量産を行う際に根強い需要がある。市場全体の縮小で競合が減って同社のシェアが拡大する余地もある。ドリル類のほうは、2006年に参入した航空機分野で安定した需要がある。航空機分野の良い点は、機種ごとの受注残が発表されるので、仕事の見込みが付き、短期的な景気変動にさほど左右されない点である。医療機器も景気変動に強い。3分野が相まって、経営の安定化に寄与している。

オメガドリルの開発時にも活かされた同社の強みとして、顧客が抱える課題に対し、豊富な技術

²⁰ 医療機器の品質マネジメントシステムに関する国際規格。ISO9001をもとに医療機器に必要な事項を追加したもの。品質を保つ手順の文書化や記録などが求められる。

の蓄積から、何らかの解を出せることがある。例えば、工具の寿命を延ばしたい、段取りを簡単にしたい、加工時間を短縮したいなどの顧客の要望に対し、原理や基本に立ち返って考え、多彩な方策を試して解決する。あるとき、顧客のメーカーが、開発中の部品の溝を切ると工具がもたないと悩んでいた。その部品を貸し出してもらい、工具の当て方、切りくずの出方をシミュレーションし、材質を変えた工具を提供して解決した。開発中の部品であっても社外に出して預けてもらえるほど厚い信頼関係を築いているのも一つの強みだろう。

同社がドリルや手術道具など優れた刃物を生み出している背景には、ハイス鋼を扱える優位性もある。熱処理の設備に加え、ほかの金属と接合するときのろう付け（溶着）の特殊な技能も必要なため、ハイス鋼を扱う工場は減っている。鋼に粘りを出すため用いる熱処理炉には、月に2〜3回しか火を入れないが、体積別や温度別に複数の炉を備えなければならず、かなりのコストがかかる。しかし、炉がないとハイス鋼の技術を維持できないため、必要なものだと考えている。

社員1人当たりの機械台数が多いのも特徴だ。稼働率10〜15%程度で、使う頻度が低いとわかっている機械でも、あるとないとでは効率がまったく違うため、導入したものもある。製造部門の強みを挙げるなら、幅広い種類の研削盤を含む多様な設備を駆使して、顧客の個別の課題に対応した少量生産を行う能力であろう。

医療現場のニーズを探る営業手法

医療現場の課題や特殊なニーズを見出す営業にも力を入れている。カタログどおりの商品を買ってくるだけでは不十分であると考え、営業力の向上に努めている。医療業界における独特の慣習や業界知識を営業担当によく勉強させている。



製品群（各種ドリル）

医療業界ではあまり行われていないが、同社は、直接、病院に製品を紹介するダイレクトメールを送っている。通常、ディーラーが売りたい製品以外の情報を医師が知る機会は少ない。しかし、ダイレクトメールを送って製品を知ってもらえれば、医師から注文が来る。個別販売はコストがかかるが、まずは医師に認知されることが目的で、現場に直結する発注ルートが今後の展開につながる。

医師は忙しいので、なかなか面談の時間が取れない。自信がある製品なら、医師に預けて自由に使ってもらうのが有効で、良いものだとわかると、派生的に用途や要望が広がる。オメガドリルは、模擬骨で試し削りをするとう良さがわかるという。

寺島社長は「医療機器は間違いなく有望分野だが、良いことばかりだと思っはいけない」という。例えば、健康保険の診療報酬点数表で、医療機器を利用した診療の点数が決まる²¹。改定のたびに点数が引き下げられ、自動車部品のサプライヤーだったことのある同業者からは、大手企業による値引き要請のほうが楽だとの声も聞くそうだ。参入への期待に踊らされることなく、冷静に事業を見通すことが大事なのだ。

創業83年の同社は、切削工具の歴史とともに歩んできた。これからも医療機器分野をはじめとする多様な産業界の発展を支えていきたいという。

²¹ 第3章5(4) (37ページ) 参照。

事例2 東海部品工業(株)

代表者 代表取締役社長 盛田 延之
創 業 1947年(昭和22年)
資本金 1,500万円
従業者数 85人

事業内容 自動車部品、情報通信機器関連部品、医療機器
の製造
所在地 静岡県沼津市
U R L <http://www.tokaibuhin.co.jp>

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

歴史あるねじ専門メーカー

東海部品工業(株)は、軍需工場に勤務していた先代社長が、米国製航空機に使われていたボルト類の進んだ技術を取り入れ、1947年(昭和22年)に沼津市で創業した。自転車用やミシン用のねじ製造から始め、1949年には大手自動車メーカーへの納入を開始、冷間鍛造の設備も導入した。その後、他社にはない画期的な規格のねじを開発するなど、技術向上に努め、1964年には、六角ボルトで日本工業規格(現日本産業規格)のJISマークの認証を取得。1990年代中頃には、自動車やオートバイに向けたねじ部品(ボルトをはじめとした締結部品)の専門メーカーとして事業基盤を確立した。

医療機器事業を開始したのは、2003年である。2016年には、静岡県が健康産業の集積を目指す施設として位置付けたファルマバレーセンターに、誘致を受けて入居した。2017年には、同社の医療機器事業の拠点である富士メディテックセンターを設立した。

2020年は、創業73年目になる。創業の年に生まれた盛田氏が、先代である父の後を継ぎ、1986年から2代目社長に就いている。

自動車分野への依存から多角化を図る

同社は、長く自動車部品の製造を柱にしていた。しかし、1990年代の系列解体の動き、大手メーカーの国内工場の閉鎖などにより、これまで安定していた受注が今後は望めなくなるおそれが生じ、自動車だけに依存することに不安感が強まった。そこで、顧客開拓に力を入れ始めた。1998年には、これまでのねじ製造の実績が認められ、ハードディスクドライブ(HDD)や携帯電話といった小型情報機器に用いるマイクロねじのオファーを受けた²²。工業製品の進化には、「軽く、薄く、小さく」という動きがあり、マイクロねじの需要も増えると思われた。一方で、社内外には異論もあった。まだ自動車用ねじで十分に事業が成り立っているのに、わざわざ苦勞して他分野に参入する必要があるのかという意見である。

同社には技術の蓄積があり、応用すればなんとかなると考えていたが、実際は、自動車用とは大きく違った。小さい物は、精度誤差の許容範囲も小さい。1年以上かかったが、新しい加工油を用いた工法を開発して製品化に至った。1999年には、マイクロねじの専用工場を新設した。

マイクロねじ事業は軌道に乗り、数年で国内

²² JIS規格で定める最も小さい0番ドライバーで締結するM2.6以下(外径0.8~2.6ミリメートル程度)のねじ。「0番ねじ」とも呼ばれる。なお、同社が製造する自動車用ねじは、外径4~14ミリメートル程度のねじが中心。

トップクラスのシェアを誇るまでになった。ただ、受注量は安定していない。主要な顧客層であるHDDメーカーは、再編で企業数が大きく減り、かつて分散していた発注が集中するようになった。携帯電話メーカーも得意先だが、モデルチェンジのたびに需要が大きく変動する傾向がある。事業の柱の一つには育ったものの、経営の安定のためには、さらに別の事業の柱が必要だった。

粘り強い情報収集と思い切った設備投資

どのような事業分野に進出すべきか考えていたところ、2000年に、経済産業省の審議会の報告で、有望分野の一つに医療関連分野が挙げられたことを知った。2001年には、静岡県が先端的な健康・医療関連産業の振興を図る施策を開始し、その支援も期待できることから、医療機器分野への参入を真剣に考えるようになった。そして2003年に、盛田社長が患者の立場で知り合った医師から「人工指関節用のねじが欲しい」と聞いたことから、同分野に取り組むことにした²³。医療機器の材料には生体親和性の高いチタンが多く使われるため、同年、チタンを扱う専門部署を立ち上げた。

医療機器については何も知らなかったため、保健所や病院など積極的に話を聞いて回った。そのなかで、OEMの依頼先を探していた静岡県内の医療機器メーカーを紹介してくれた。盛田社長がそのメーカーを自ら訪問し、ねじづくりの技術と経験を熱意をもってアピールしたことで、インプラント用ねじの試作を受注することができた。後に量産につながった同ねじが、医療機器市場に向けた最初の製品になった。

医療機器の生産工程を構築するための情報は、設備メーカーから集めた。盛田社長がある産業機械フェアを訪れたところ、発注仕様どおりチタンを切削できそうなNC旋盤を見つけた。ただし、



盛田 延之 社長

大抵の加工の際には必要がないほど高精度な機械であり、フル装備で数千万円もした。採算が取れるか迷う場面だが、盛田社長には、1億円以上する場合もある自動車部品用の設備に比べれば安価に思えた。設備メーカーの営業担当が驚くほどの即断だったが、強力な設備に同社の加工技術が相まって、チタンの精密加工能力が飛躍的に向上した。今では、同種の機械を全部で10台ほど保有している。

インプラント用ねじは、2003年のうちに開発に成功したが、あくまでOEM供給であり、自社製品ではなかった。そこで、本格的な製品開発に取り組むため、医療機器の企画やコンサルティングを得意とするA社と2006年に連携した。外資系の大手医療機器メーカーから独立した会社であり、医療関係者に広いネットワークをもつ。A社も製造能力の優れた連携先を探していたことから、相互に補完できると考えた。

経験を積みながら次のステップへ

A社と組んで最初に完成した自社製品が、骨組織の洗浄に使用する整形外科用の創部洗浄器「Jパルス」である。これを開発対象に選んだのは、

²³ 人工指関節用ねじの需要は小さく、結果的に販売には至らなかった。



医療機器事業の拠点（ファルマバレーセンター内）

開発できれば国産初の製品であること、体外で使用するため患者のリスクが少ない、つまり、薬事申請の際のメーカーの負担が少ないことが理由だった²⁴。設計や組み立てはもちろん自社で行うが、樹脂製の部品加工は外注した。あいにく自前の製造設備は活かさないが、まずは国産初とアピールできる開発実績が大事だと考えたのである。

医療機器の認証は、人体へのリスクの高さにより薬機法が定める4段階のうち、リスクの低いほうから二つ目のクラスⅡが必要である。申請に必要な資料が何かわかりにくく、申請書類を提出しても不足分の追加・修正があり、受理後の審査にも時間がかかる。A社の助言も受けつつ、材料や技術に先例があるかなど海外の文献も読みながら、手探りで手続きを進めたが、認証取得まで約4年、うち申請事務だけで約2年かかった。

次のステップとして、骨折した大腿骨を固定するための「ネイルシステム」に取り組んだ。いわば骨のインプラント用の釘とねじである。チタンの切削という得意の金属加工能力を活用できる。クラスⅢの高度管理医療機器の承認が必要だが、創部洗浄機のときの経験を活かして取得した。海外製品との差別化のため、A社が収集した医療現場のデータをもとに、日本人の骨のサイズや質に

合うように設計し、2013年に販売開始した。

医療機器には、使用時に必要な手術道具をメーカー側が用意して、どう使うかまで医師にガイドしなければならないものもある。ネイルシステムには、ねじ締めや位置決め用の道具など、1セットで約30種類が必要になる。これも自社で設計・製造し、本体と一緒に供給する。体内に埋め込む本体部分もちろん大事だが、道具も立派な製品であり、医師の使い勝手や好みにより形やサイズを変えた特注品の受注もある。幸い、自社の製造能力だけで、ほぼ供給できている。

さらに最も新しい製品として、2015年には、頭蓋骨・顔面骨などの骨接合や再建などに使用する頭蓋顎顔面・脳外科用プレート「TJニューロシステム」（クラスⅢ）の製品化に成功した。手術後に骨と骨を接いで安定させる金具であり、これも手術道具とセットで供給している。

人材は内部で育てる

売り上げの内訳をみると、医療機器が約3割、自動車用ねじ部品が5割強、マイクロねじが2割弱となり、自動車だけに依存することはなくなった。医療機器は、自社開発製品とインプラントのOEM事業を合わせて、採算が取れている。設備面では、滅菌施設やクリーンルームも整えた。許認可関係では、高度管理医療機器の承認も、医療機器製造販売業の許可も取得している。

医療機器の開発は、技術力を高めるよい機会となった。難しいチタン製ねじの開発過程で、新規に導入した高精度NC旋盤の操作能力を習得した。生産工程で課題があっても、蓄積してきた技術を応用し、既存の経験を活かして解決できている。

社員の医療知識もゼロのレベルから始めた。専門家をヘッドハントしてノウハウを即座に取り込む手もあるが、盛田社長は、「彼らはノウハウを伝

²⁴ 素材や技術を先行使用例のあるものから選ぶことで、申請の事務負担を軽減した。

えない傾向があるうえ、雇用流動性が高い。流出してしまえば組織には何も残らない。やはり遠回りしても社員を育てる必要がある。開発が成功するまで我慢強くやりなさいと伝え、いろいろ挑戦して失敗したのなら、逆に褒めるくらいの姿勢が大事」と話す。確かに同社は、何年もかけて医療機器の知識や技術を習得し、今日に至っている。

また、医療機器事業を始めてよかったと感じる点は、求職してくる人材の質が明らかに良くなったことだという。医療機器分野に取り組んでいることを知ってから、工業高校や高専の先生たちもより優秀な生徒を送り込んでくれる印象がある。東京の国立大学出身の人材も採用できた。

医療機器部門は、正社員30人、派遣社員10人で構成し、うち開発担当が4人、その4人のうち2人が薬機法関連の法令手続きを担当しており、ISO13485に定める書類の整備も行う。開発担当の4人とも工場内におり、何をやるにしても4人を呼んで行く。育成のために、ドイツの医療関係の展示会に4人一緒に出張させたこともある。

業界の動きにアンテナを張る

創部洗浄器Jパルスの国内市場シェアは約10%で、ネイルシステム（大腿骨髄内釘）は約5%である。同社によると、外国メーカーの製品が圧倒的に強く、国産の新規参入組だと、なかなか信頼してもらえない傾向があるという。医療用洗浄器の市場で、海外メーカーが大きなシェアを占めるのは、医師は使ったことのない医療機器より、研修医時代から使い慣れている外国の機器を望むからだとの指摘もある。外資系を中心に広い人脈をもつA社と提携して販路開拓を図っているのは、このためだ。

また、実績豊富な医師が薦める機器に皆が集まり、そうした医師の一言一言で市場が左右される傾向もある。日本の医学系学会に参加してみると、医療機器業界内の勢力図や動きがよくわかる。盛



脳外科用プレート（左）と創部洗浄器（右）

田社長は、骨折治療学会に社員を派遣し、業界動向の把握に努めている。

許可・承認・認証の手続きや医療業界の慣習など、一歩進むたびに勉強する必要がある。常道や定説がないので、結局は手探りでやらなければならないと感じている。ある省庁の許可が必要なケースで、照会したところ、担当者も説明しにくいというほど、わからないことが多い。独特の慣習もあり、強い情熱がないと続かないという。

同社が経験した医療機器の承認・認証の申請では、1件当たり150万～200万円くらいの費用を使った。製品に使用する素材について、既存機器で使われた前例があるか、製品に耐久性や機能の安定性があるか、などの試験が求められた。コンサルタントを利用するなら、さらにコストがかかる。半面、承認を得れば、その後5年間は高い参入障壁の内側にいて安泰というメリットもある。5年を経過すると再申請が必要なので、売れ行きの良い製品は継続する。県や市からの助成金をうまく使えば効果的である。

今後の目標は、海外、特にアジアの医療機器市場を開拓することである。そのためには、日本国内市場でしっかりデータを取ってから海外に向けて売り出していく。将来的には、医療機器分野のウエートを全体の5割くらいにまで引き上げ、中核事業に育て上げたいと考えている。

事例3 協和ファインテック(株)

代表者 代表取締役社長 橋本 宗幸
創業 1955年(昭和30年)
資本金 5,950万円
従業者数 208人

事業内容 化学繊維製造装置、溶剤吸着処理装置、人工透析装置などの製造
所在地 岡山県岡山市
URL <https://www.kyowa-ft.co.jp>

- ◇ きわめて汎用性の高い精密ギアポンプを組み込んだ化学繊維製造装置を供給する機械メーカー。同装置でつくるフィルターや光ファイバーを通して、多分野への参入を果たしている。
- ◇ 医療機器や繊維製品の大手企業と組み、人工透析装置を供給している。本体の製造を担当するとともに、中核部品である血液用フィルターの製造装置をも供給する重要な役割を担っている。

化学繊維の品質を支える精密製品

協和ファインテック(株)は、1955年、協和鉄工(有)として山口県岩国市で創業した。当時は、大手繊維メーカーの設備のメンテナンスを行っていた。1958年に、大手繊維メーカーの子会社の化学繊維メーカーが、岡山県内で工場の操業を開始したことに伴い、協和鉄工(有)も同県に拠点を新設した。その際、株式会社に組織を変更し、本社機能も岡山市に移した。1961年からは、設備の製造も行うようになった。同社が供給する設備とは、主に化学繊維の糸を製造する装置(以下、化学繊維製造装置)である。その糸が服飾製品をはじめ、さまざまな製品の材料となる。その後、大手アパレルメーカーの服の多くが同社製の装置により製造された糸を使用するようになった²⁵。

1975年からは、化学繊維製造装置の基幹部品である精密ギアポンプの自社製造を開始した。糸の製造は、樹脂材料を溶解して液状にし、ポンプによって圧力をかけノズルに送り込む、このノズルから射出された細い樹脂で糸を紡ぐ、という一連のプロセスで行われる。このとき、むらがない一定のスピード、正確な流量で圧力をかけられ

る精密ギアポンプが、糸の品質を決めるきわめて重要な役割を果たすのである。

1985年に新工場を設立し、1990年には協和ファインテック(株)に社名を変更した。新工場も軌道に乗り、単体の化学繊維製造装置だけでなく、個々の装置を組み合わせた生産ライン一式を供給することもできるようになった。その際には、発注元の工場に適した仕様で設計図を作成、機械加工や組み立て、電気設計を行い、制御盤まで製造して提供する。

基幹部品の精密ギアポンプに対しても、広く需要があり、単体で販売している。国内の主要なメーカーは、同社のほかに大手重工業メーカー1社ほどである。

多様な市場につながる汎用性の高さ

精密ギアポンプを用いて化学品メーカーが製造する繊維状の樹脂は、汎用性がきわめて高く、衣料用だけにとどまらない。1~2メートルの幅をもたせて射出すればフィルム状になり、液晶保護フィルムやラップ用フィルムの材料になる。中空構造で射出すればチューブになり、中空糸膜フィルター²⁶や光ファイバーの材料になる。

²⁵ 出来上がった糸に対し、編み込みや撚りをする装置は、ほかのメーカーが供給している。また、協和ファインテック(株)は、天然素材の糸をつくる装置は取り扱っていない。

²⁶ ポリエチレン、ポリプロピレンなどを材料とするチューブ状の多孔性ろ過膜。浄水器に使われる場合は、管のなかを通した水の不純物を濾過して除去する。

精密ギアポンプ自体にも汎用性があり、例えば、自動車メーカーが塗装ロボットの手先に装備して塗料を流せば、正確に一定の厚さで塗ることができ、塗料の無駄を減らすことができる。わずかな差に見えるが、百万台単位で製造する自動車産業では、大幅なコスト削減になる。同じように、部材を接着する際、精密ギアポンプに接着剤を流すこともできる。ワイヤーや糸にコーティングをするコーター（塗膜機）にも使われている。このように、同社は、中核製品である精密ギアポンプの汎用性を活かして、幅広い分野で多様な顧客を獲得してきた²⁷。実際に、大手化学品メーカー各社が開発した高機能なファイバー、チューブ、フィルムなどを製造する設備は、協和フアインテック(株)が供給したものが少なくない。

有力な大手繊維メーカー各社が国外に生産拠点を移転したため、糸の生産ラインが新興国に移ってしまい、生産ラインを構成する個々の製造装置をつくる国内メーカーは少なくなってしまう。しかし、最近では、化学繊維の応用技術が進化し、光ファイバーのような付加価値の高い製品が開発されたことで、繊維製造装置メーカーの活躍の場が広がってきた。

大手医療機器メーカーにとって欠かせない存在

同社は、大手医療機器メーカーを中心に4社からなる連携体に参加しており、中空糸膜フィルターを利用して、腎臓病患者のための人工透析装置を製造している。人工透析装置の企画は、大手医療機器メーカーが行い、主要な仕様を決める。それに従って、大手繊維メーカーが血液用フィルター（ダイヤライザー²⁸）を製造する。協和フ



橋本 宗幸 社長

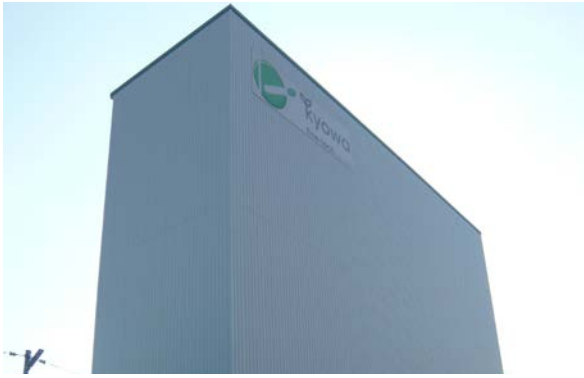
インテック(株)は、同フィルターを組み込んだ製品全体の開発（血液回路、電子制御、配線、筐体など）と量産を行っている。最後に、電子部品メーカーが、操作ソフトウェアと基盤の実装、完成品出荷前の製品検査を担当する。

もともと、この大手医療機器メーカーには、同じ基本構造の人工透析装置を製造してきた実績があった。現在でも同製品は、年間数千台規模の出荷が続いている。一方で、調達コストの低減やリスク分散のため、サプライチェーンの複線化も必要だった。そこで、2001年に新たに構築されたのが、協和フアインテック(株)を含む上述の4社体制である。

人工透析装置の量産だけでなく、基幹部品のダイヤライザーをつくる化学繊維製造装置も同社が供給している。さかのぼれば1980年代後半から、その製造装置を供給しており、同社と医療機器業界との関わりはそのときに始まったといえる。ただし、製造装置であるため市場との直接的な接点はなく、生産数量も少なかった。本格的に医療機

²⁷ 例えば、有望な環境関連分野として、溶剤回収装置がある。粉末活性炭を充填した中空糸膜フィルターに、環境破壊の要因であるVOCガス（有機溶剤が気化したもの）を含んだ空気を通過させ、ガス成分を吸収する。その後、吸収した活性炭を加熱し、ガス成分を溶出させて回収するという仕組みである。同社は、フィルターの装置とVOC回収装置全体の製造を行い、活性炭の製造と装置の販売は、大手繊維メーカーが担当する。

²⁸ 酢酸セルロースなどを材料とする中空糸膜フィルター。人工腎臓とも呼ばれている。1回ごとの交換式で、特定成分の除去、蛋白の透過・非透過などの用途の別に合わせて多くの種類がある。



本社に隣接する医療機器生産拠点（工場・立体倉庫）



化学繊維製造装置の例

器市場への参入を実感したのは、前述の4社の連携体制が始まった2001年からである。当初は、販売数量がなかなか伸びず、生産効率も低かった。販売開始からしばらくは赤字に耐え、ここ数年でやっと黒字化した。既存の事業分野が順調だったことから、医療機器の将来性に期待して続けてこられた面がある。

そして、近く新型機を発売する。先般、大きな国際見本市があり、連携する大手メーカーのブースで発表した。現行機も年間数千台は売れるが、欧州連合（EU）の安全性能基準「CEマーク」を取得していないので、東南アジアやインドなどを除き、販売できない国が多い。その点、新型機についてはCEマークを取得できたので、市場拡大が見込める。半面、同マークの取得に時間を要し、市場投入が予定より遅くなった。また、米国市場では食品医薬品局（FDA）の認可が必要で、まだ販売できない。

薬機法の関係では、人工透析装置の出荷前検査を担当する電子部品メーカーが第一種の製造販売業許可を取得しており、協和ファインテック(株)は部品・部材等供給者の立場をとっているため、許可は不要である。将来的には、高度管理医療機器を扱える第一種の製造販売業許可を取得することも考えており、事前演習の意味もあって、第二種の製造販売業許可はすでに取得した。もっとも、メンテナンスのためのネットワークを構築するコ

ストや手間を考えると、無理に自社ブランドの医療機器を出すより、当面は、OEMに専念するほうが得策だと考えている。

必要な人材と設備を整える

当初、人工透析装置の組み立ては、既存工場に隣接していた一戸建てを買って、狭いスペースで作業していた。非効率だったが、販売量も少なく大きな投資はできなかった。しかし、次第に生産量が増えたため、2016年に新工場と大規模な立体倉庫を建設した。量産が可能になって部品調達の交渉力も高まり、黒字化を達成した。現在、年産数千台の生産ラインが1本だが、新型機の発売に備えて、同規模のラインを増設する予定だ。

新型機のCEマークを取得する際には、EUの審査機関との書類のやり取りに苦勞した。なぜこの機械が必要なのか、なぜこのソフトウェアにしたのかといった質問も受けた。開発途中で仕様変更があると、膨大な書類を再提出しなければならない。開発担当者は7人にすぎず、大手繊維メーカーから、転籍というかたちで開発経験者を補強する協力を受けたおかげで乗り切れた。家電の大手企業のOBも受け入れて、開発能力を増強した。博士号取得者も3人いる。

一方、製品設計部門の32人は、すべて自社生え抜きから育てあげた社員である。大学の工学部卒を採用し、5年ほどで一人前にする。事業の柱が

複数あるため、いろいろな製品を扱うように配置し、幅広く経験を積ませることが大事である。

蓄積してきた総合力が自社の強み

売り上げ全体に占める割合は、医療機器分野が30%弱、環境機器分野（VOC回収装置ほか）が30%弱、化学繊維製造装置分野（光ファイバー製造装置を含む）が35%弱、精密ギアポンプ単体の売り上げが5~10%である。製造している機種は、人工透析装置1種類、環境関連機器5種類、繊維製造装置や同部品などが100~200種類、繊維製造用のラインが約30種類、精密ギアポンプが約3,000種類である。顧客層が多方面にわたる分野構成となっている。

売り上げの推移をみると、2011年に年商29億円をあげ、ピークをつけたが、繊維業界の設備投資が冷え込み、2014年には19億円にまで減少した。減った仕事を埋める努力を重ね、医療機器のウエートを高めた結果、2019年には34億円と過去最高を更新した。販売量も増えて、現在はフル稼働である。数量が少ない時代には、外注先が小口の注文を受けてくれなかったが、今は問題ない。部品の調達先もジャスト・イン・タイム方式で供給してくれるようになり、部品在庫をもたずにすむ。生産ラインの稼働がスムーズになった。

中核的な製品である精密ギアポンプの製造には、非常に精緻な加工能力が求められるため、すべて内製している。かつて、受注量拡大に対応して外注を試みたこともあったが、技術的に困難だった。

ギアやケースなどには、1.5マイクロメートル以内の精度が必要である。工作機械を専用設備に改造して使い、仕上げには、表面の凹凸を極限まで減らす高度な研磨技術を駆使する。35年間の工法の改良と経験の蓄積により、現在の品質レベルにまで引き上げてきた。

顧客企業からは、さまざまなライン一式の注文が来る。例えば、出来上がった繊維に水を吹きか



精密ギアポンプの製品例

けたい、乾燥もさせたい、そのライン一式が欲しいというような、化学繊維製造装置以外の川上・川下工程まで含む注文も多い。本来なら専門外になる注文に対しても、ニーズを読み解き、図面で表現するのが同社の強みだ。そのため、装置やラインの設計経験がないと営業担当にしない。今は、営業部門を増員したいが、設計部門が手一杯で営業に回せないのが悩みだという。

新型人工透析装置への期待と自社ブランドの夢

日本では、年7~8%のペースで透析人口が増えている。人工透析装置の台数にすると、年当たり約8万台の追加需要になる。旧型機の更新需要も含め、市場は拡大する見込みだ。ただし、認証、承認などの手続きの負担が重いこと、有力な医師の指名や推薦がないとなかなか使ってもらえないことが、医療機器分野で感じた独特の課題だという。

今は、新型の人工透析装置に期待をかけている。将来的には、精密ギアポンプを中核部分とする自社ブランド製品を開発することが同社の理想だ。

第3章 経営の多角化を実現するプロセス

第1章で述べたとおり、国内の医療機器市場は順調に成長を続けており、高齢化の進行を背景にして、引き続き拡大することが見込まれている。有望な同市場に注目する中小企業は多い。

一方で、中小企業にとって、新市場への参入は、企業の将来を決める重大な岐路になる。ただし、大企業ほど豊かな経営資源をもたない中小企業にとって、多角化は容易ではない。意欲はあるが、参入の機会や糸口の見極め、競争力がある製品の開発、未知の業界での課題の解決、業界慣行への対応など、多くの困難が想定されるため、踏み出せない企業も少なくないだろう。

そこで本章では、事例企業各社へのインタビュー結果を整理・分析することで、多角化を狙って医療機器市場への参入を果たした中小企業の実態を探っていきたい。多角化のプロセスに沿って、①多角化を志した背景、②参入への足がかり、③主要事業に育てあげるための方策、④乗り越えてきた課題、⑤医療機器業界に関する留意点、の順に述べていく。

1 多角化を志した背景

成功事例企業の3社は、医療機器分野への参入以前から確かな事業基盤を築いている企業である。いずれも創業から半世紀を超え、長きにわたり顧客の支持を得て、業容を拡大してきた。表面的にみると、あえて多角化に乗り出さなくても、これまでどおり発展を続けていけたようにも思われる。新規投資のリスクや体制変更の負担を伴う新分野への参入を、3社はなぜ目指したのであろうか。

(1) 主力製品のライフ・サイクル

(株)東鋼にとっては、主力製品の需要の先細りという背景があった(表-3)。同社は、創業当初から切削工具を供給しており、なかでもバイトという刃物を主力製品としている。かつての切削加工は、自動旋盤に一体型の刃物であるバイトを取りつけて行い、定期的に刃先を研ぐときは、ユーザー自らがグラインダーを用いて行う必要があった。しかし、次第にNC旋盤が発達したことに伴って、新たにスローアウェイチップという別の工具が普及してきた。刃が欠けたり、摩耗したりしたら刃先(チップ)だけを交換できるため、従来のバイトより低コストで、簡単に扱える。もちろん、バイトを使うほうが適した加工も残っているが、同社のバイト主体の事業には将来に向けて不安が出てきたという²⁹。

マーケティングの理論には、プロダクト・ライフ・サイクルという考え方がある。製品の一生を、導入期、成長期、成熟期、衰退期の4段階とするもので、各段階に合わせた経営戦略が必要だ。主力製品のバイトの需要に陰りがみえ、成熟期から衰退期に入ろうとしているのを感じて、同社は、何らかの方針変更が必要だと考えたのである。

(2) 顧客業界の構造的変化

成功事例企業の3社のうち、(株)東鋼と東海部品工業(株)は、自動車産業を主要顧客としてきた。わが国の自動車産業は世界的にも競争力があり、その産業の一員である限り不安は少ないように見える。一見すると、多角化の必要性は感じられない。

²⁹ (株)東鋼にもスローアウェイチップの品揃えはある。しかし、標準化された量産品であるスローアウェイチップより、ハイス鋼を材料とし、個々のユーザーのニーズに合わせたバイトのほうが同社の強みが活きると考えられる。

表-3 多角化を志した背景

企業名	経営環境に関するコメント
(株)東鋼	顧客には、自動車のエンジン関連の部品メーカーが多数だったことから、電気自動車にシフトすることで、多くの仕事がなくなるおそれがあった。また、生産性向上の一般的な潮流のなかで、一品ごとの切削をやめてプレスにしたいという動きもある。そうなれば、もう刃物は売れなくなるという懸念があった。
東海部品工業(株)	1990年代まで、自動車部品製造だけを柱にしてきた。しかし、系列解体の動き、大規模な車両組立工場の閉鎖など、自動車だけに依存することの危うさを感じた。国内トップクラスのシェアになったマイクロネジ事業も、需要は安定していない。そのため、もっと事業の柱を分散したいと考えた。
協和ファインテック(株)	繊維業界の大手企業が国外に生産拠点を移転したため、繊維製造装置をつくる国内メーカーは少なくなった。しかし、最近では、化学繊維の応用技術が進化し、光ファイバーのような付加価値の高い製品が開発されたことで、繊維製造装置メーカーの活躍の場が広がってきた。

現実に、東海部品工業(株)は、1949年に大手自動車メーカーとの取引を開始して以来、1990年代まで、自動車部品製造だけを事業の柱にしてきた。しかし、バブル経済が崩壊した後、自動車業界では、部品調達の効率化の動きが激しくなり、長く続いてきた系列関係の解体が進んだ。大手自動車メーカーの部品協力会の解散、大規模な車両組立工場の閉鎖なども話題になった。そうしたなか、東海部品工業(株)は、自動車だけに依存することの危うさを感じたという。

また、(株)東鋼では、電気自動車化の進展による業界の構造変化が、将来への不安を一層高めた。今後、電気自動車がガソリン車に取って替わると、エンジンはもちろん、多段変速機が不要になる。重いバッテリーを積むため、車両を軽量化する必要性が増し、金属部品を樹脂化する動きが一段と速まる可能性がある。エンジンを中心とした金属加工の需要が多かった同社にとって、深刻な事態が到来することが予想された。また、自動車部品のような量産型製品では、工程改善が常に図られている。そのなかで、一品ごとの切削加工では、切りくずが出る、手間がかかるという短所があるため、一定のロットごとにまとめたうえでプレス加工に変え、大幅にコストを削減しようという動きが目立ってきた。この場合、量産用に多く使用されていた同社製の切削工具が一挙に不要になる

ため、ダメージが大きい。

このように、自動車分野だけに依存することへのリスクが高まってきた。この2社は、そのリスクを分散するために、新たな事業の柱を育てるべく、多角化に踏み切ったのである。

(3) 不安定な受注量

主要顧客の業界がおおむね順調に成長していても、製品に対する需要が大きく変動しがちな場合、供給するメーカー側の負担は大きい。繁閑の差を複数の事業でカバーし合えば理想的だ。

東海部品工業(株)には、多角化の第一弾として取り組んだマイクロねじ事業がある。ハードディスクドライブ(HDD)や携帯電話などの小型情報機器に用いるもので、約1年の開発期間を経て製品化に成功、専用工場も新設した。同事業は、国内トップクラスのシェアを誇るまでになったが、受注量は安定しない。

主要な発注元のHDD業界を概観すると、世界的に業界再編が進み、大型合併で企業数が大きく減り、世界に数社、国内に1社しかなくなった。同社のようなシェアが高い部品メーカーにとっては、かつて分散していた発注の時期が集中することになり、振れ幅が大きくなった。

国内外の携帯電話メーカーからも大口の受注があるが、モデルチェンジのたびに急速に需要が減

表-4 本格的な参入への足がかり

企業名	取引先の開拓に関するコメント
(株)東鋼	業界大手メーカーに社長自ら営業に行った。熱意を示すと、「技術部門をうならせることができれば」と言ってくれた。ある図面を預かり、独自の技術を駆使して課題を解決してみせたことで、「これができるなら、あの課題も、この課題も頼みたい」と話が広がった。
東海部品工業(株)	医療機器については何も知らなかったため、保健所や病院など方々に話を聞きに行った。そのなかで、医療機器のOEMを行う企業を探していた地元静岡県企業の企業を紹介してもらえることになった。
協和ファインテック(株)	人工透析機を製造してきた大手医療機器メーカーには、サプライチェーンの複雑化が必要だった。そこで、2000年ごろ、同社や大手繊維メーカーと組んで新たな生産供給体制が構築された。

少することもある。海外メーカーとの取引では、事前の説明もなく突然契約打ち切りということもあった。そのため、多角化をさらに進めて、第三の事業分野を開拓し、相互に補完させて業務量を平準化したいと考えた。それが医療機器分野であった。

(4) 主力製品の用途拡大

経営上のリスクや不安定さを解消するため、多角化に踏み出す例もあるが、広がる製品用途に導かれて、自然に多角化に進んでいく例もある。協和ファインテック(株)が供給する精密ギアポンプで射出された化学繊維は、衣服用として広く利用されてきた。ところが、化学や工学の進歩により、近年、化学繊維の汎用性が急速に高まってきた。そのなかで、血液や水を濾過する繊維として大手化学メーカーが開発した中空糸膜フィルターが、人工透析装置の中核部品として実用化され、医療機器に使われることになった。

このように、同社の場合、自社製品の用途の拡大により、自然なかたちで事業の柱が増えてきた。高い汎用性を有する製品が、新たな分野の需要を呼び込み、経営の多角化を後押しするという、一つの理想的なパターンだといえる。

2 参入への足がかり

多角化を志した企業は、まず、参入活動の対象となる分野を模索する。そのなかで、今後も成長が見込まれる医療機器分野を選択する企業は多いだろう³⁰。ただし、専門性が高く、独特のルールがあるのが医療分野であり、新規取引の糸口はどこにあるのか、容易にはわからないのが実情だ。成功事例企業は、どのように参入の門戸を開いたのだろうか。

(1) 幅広い情報収集と社長自ら動く営業活動

(株)東鋼は、見本市での小さな出会いも活かそうという意欲的な姿勢と、社長自らが動く積極的なセールスによって糸口をつかんだ(表-4)。最初のきっかけは、前広な情報収集のために訪れた工作機械の見本市で、工作機械のユーザーである医療機器メーカーと知り合ったことである。後日、そのメーカーがある遠方の県まで、社長自らが訪問し、インプラント用置換手術に使用する骨加工用の刃物を受注したことが、医療機器に携わる端緒となった。さらに、医療機器分野に本格的に参入するために大きな顧客を獲得することが有効と

³⁰ 中小企業庁『2017年版中小企業白書』によると、新事業を展開する先として関心のある新事業分野に、「医療機器・ヘルスケア」が3位に挙げられている。ちなみに、1位は「環境・エネルギー」、2位は「農業」となっている。

表－5 医療機器分野の主要商品の開発経緯

企業名	製品開発に関するコメント
(株)東鋼	自社製品の構想中、多くの医師から話を聞いたなかで、骨の穿孔手術ではドリル先が滑って苦勞することがあると知った。曲面に斜めにドリルを当てるが多いためだ。同社は、スパイク状にドリルの先端を加工することで、最小30度の入射角度でも穿孔が可能な製品にした。
東海部品工業(株)	医療機器ベンチャーと連携して、最初に開発したのが創部洗浄器「Jパルス」である。国産初であることが大事なので、一刻も早く販売開始する必要があった。設計や薬事申請、特許の取得は自社で行ったが、樹脂製の部品が多いため、その加工は外注に出した。
協和ファインテック(株)	中空糸膜フィルターを利用した人工透析機の製造を開始した。大手医療機器メーカーが製品を企画、仕様を決め、それに従って、大手繊維メーカーが血液用フィルター（ダイアライザー）を製造し、協和ファインテック(株)が透析機全体の受託開発、製造を行っている。ダイアライザー製造装置も供給している。

考えた同社は、インプラントの大手メーカーにアプローチした。ただし、そうした大手が部材調達先を簡単に変更するわけがなく、なかなか注文を出してはくれなかった。それでも、自ら営業に行った社長が熱意をもって自社の能力と実績を説明したことで、技術提案の機会を獲得できた。その提案内容が評価されて、「これができるなら、あの課題も、この課題も頼みたい」と、本格的な注文を得ることにつながった。大手企業であっても、現場では何らかの技術的課題をもつ場合が多い。それを引き出したことが鍵になった。

東海部品工業(株)も、積極的に多方面から情報を集め、発注元を獲得した。政府の審議会報告や地元静岡県の施策で医療関連分野が注目されていることを知った社長は、自ら関係各所を訪ねて回り、情報の収集や確認に努めた。保健所や病院などにも訪問し、医療の現場の話聞いた。ある医療機器業界の関係者を訪ねたとき、医療機器のOEMを行う企業を探しているという同県内の医療機器メーカーを紹介してもらうことができた。そのとき受託したインプラント用ねじが、同社が扱う最初の医療分野製品になったのである。

(2) 既存事業の実績が呼び込んだ参入への誘い

協和ファインテック(株)は、顧客である大手メーカー同士が組んで人工透析装置の新たな供給体制

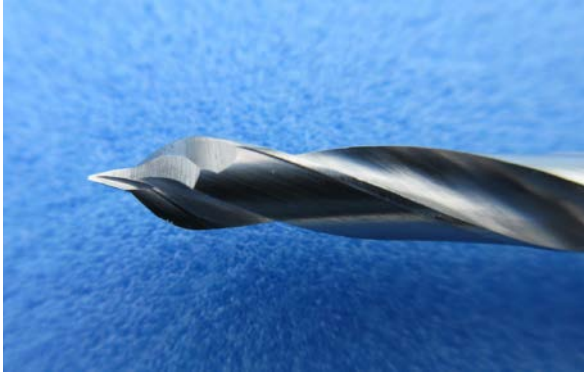
を構築する際に、そのサプライチェーンの一員になるよう依頼されたことが本格的な参入の一步になった。大手繊維メーカーに設備を供給する事業を長く続け、設備の製造能力と納入実績を高く評価されていたことから、こうしたオファーを呼び込むことができた。

同社を含む4社によって人工透析装置の供給に関する連携体制が構築された。大手メーカー側のニーズを受けた体制であることから、協和ファインテック(株)からすると、顧客開拓や情報収集のために歩き回るような苦勞はなかった。事例の3社のなかでも、比較的スムーズな参入だったといえる。

半面、この事業は、すぐに採算がとれるものではなく、10年以上、赤字が続いた。大手メーカーのオファーを受けた以上、簡単に離脱するわけにはいかない。すでに黒字化した今日まで、既存事業が堅調で企業全体には影響が少なかったものの、初期のコスト負担という痛みはあった。

3 主要事業に育てあげるための方策

医療機器分野への進出を試み、ある程度の受注を獲得して参入に成功したとしても、直ちに多角化の効果が得られるわけではない。散発的な受注や小口の受注にとどまらず、医療機器事業を安定



㈱東鋼「オメガドリル」(PT No.6375469)



東海部品工業㈱「ネイルシステム」

的な軌道に乗せ、経営の一翼を担う太い柱にまで育てあげる必要がある。事例企業がたどった経緯をみてみよう。

(1) 独自に企画した自社製品により事業拡大

㈱東鋼は、独自のアイデアをもとに、自社ブランド製品の開発に挑んだ(表-5)。どのような製品にするか構想を練る際に、多くの医師から話を聞き、医療現場の課題を探った。その結果、手術の際、曲面に斜めにドリルを当てることもあり、整形外科では、穿孔手術の際、ドリル先が滑って苦労することがあると知った。そこで開発したのが自社ブランド製品「オメガドリル」である。スパイク状にドリルの先端を加工したことで、最小30度の入射角度でも対応できる製品にした。

工業現場の常識では、ドリルは直角に入れるもので、斜めに入れる想定はしない。ある業界では当たり前でも、別の業界ではそうでないこともある。医療の分野にも独特の課題があるはずだと考えたことが成功につながった。販売開始以降、現場の課題に応えたことが呼び水になって、さまざまな課題解決の打診が来るようになった。大きな商談につながりそうなものもある。同社の売り上げ構成は、医療機器関連20%、自動車関連30~35%、航空機関連25%というバランスになっており、医療機器事業は3本柱の一つとして十分な存在感を示している。

(2) パートナーの強みを活かした製品開発

東海部品工業㈱も、自社ブランド製品の開発に力を入れている。同社の戦略は、医療業界に精通したパートナー企業と組み、その強みを活かして製品を開発するというものである。業界の情報収集に努めたことで知り合ったパートナー企業は、日本の市場で有力な外資系の大手医療機器メーカーから独立した会社である。医療関係者に広いネットワークを有しており、製品開発に欠かせないニーズ調査やマーケティング、販路開拓で力を発揮する。東海部品工業㈱は、このパートナー企業と製品を共同企画し、設計から製品化までを担当するという役割を担っている。この協力関係のもと、東海部品工業㈱は、骨組織の洗浄に使用する創部洗浄器「Jパルス」を開発した。樹脂製の製品であるのに、金属加工メーカーの同社が扱うのには理由があった。患者の体外で使用する使い捨ての製品のため、人体へのリスクが低く、認証の申請にかかる費用や手続きの負担が軽いこと、加えて、国産初の製品であることだ。自前の技術にこだわるよりも、まずは実績づくりを優先した現実的な戦術である。この実績を踏まえて、より難度とリスクの高い「ネイルシステム」(骨折した大腿骨を固定するための釘とねじ)や、頭蓋骨・顔面骨などの骨接合や再建などに使用する脳外科用プレート「TJニューロシステム」(手術後に骨



協和ファインテック(株)が製造する人工透析装置

と骨を接いで安定させる金具)の開発に挑戦し、製品化に成功した。

同社の売り上げの内訳は、医療機器関連が約3割、自動車関連が5割強、電子機器関連が2割弱となる。かつて自動車関連に依存していた状況を、今日では脱却している。

(3) 大手メーカーの黒子に徹して事業拡大

一方、協和ファインテック(株)は、十分な製造能力を備えていても自社ブランド製品を出すことにはこだわらず、営業力と管理力に優れた大手メーカーの黒子に徹し、実を取る戦略を取った。他社ブランドの人工透析装置ではあるものの、設計から製造に至る主要な工程を受けもつ立場を獲得することで、事業規模を確保し、医療機器ビジネスを主力事業の一つにまで引き上げた。同人工透析装置は、大手医療機器メーカーが基本の仕様を決め、大手繊維メーカーが中核部品を開発・製造し、協和ファインテック(株)が全体的な開発(血液回路、電子制御、配線、筐体など)と量産を受託している。現在、年産数千台の規模になり、近く新型機も加わる。事業のボリュームはかなり大きくなってきた。売り上げの中身をみると、医療機器分野が30%弱、環境機器分野が30%弱、繊維製造装置分野が35%弱、精密ギアポンプ単体の売り上げが5~10%である。多分野にわたって顧客を確保していることが同社の特徴である。

4 乗り越えてきた課題

医療機器分野は、成長性が高く有望な半面、高度な技術力や品質管理能力、専門知識が求められるうえ、許可・承認などの規制があり、事業運営上の障壁は高い。どのような課題が生じ、どう解決したのか、課題ごとに、事例企業の足取りをたどってみよう。

(1) 製造部門での課題の解決

① 医療用素材に対応する先行設備投資

きわめて高い安全性や安定した品質が求められる医療機器は、生産工程における技術や設備についても、何らかの特殊性があると思われる。例えば、医療機器の材料として多用される金属にチタンがある。軽くて、耐食性・耐久性があり、金属アレルギーを起こさない、骨と結合しやすいなど生体親和性が高く、人工骨に使えるほど変形にも強い。半面、切削時に発火しやすく、熱がこもり、工具の傷みが早いことから、難加工材としても知られている。

東海部品工業(株)は、このチタンに対応するため、チタンを扱う専門部署を立ち上げた。営業活動の成果でインプラント用のねじの製造を受注したが、同社には、当初、チタンを用いて複雑で高精度な加工ができる設備がなかった。社長が、ある産業機械フェアで見つけた機械は、非常に高精度な加工ができるが、高価な機械だった(表-6)。導入に躊躇^{ちゅうちよ}してもおかしくないところだが、より高価な自動車用の設備に比べれば安いと考え、即断で導入した。今振り返れば、すでに収益の柱である自動車事業と、収益見通しも定かでない医療機器事業を同じ次元で考えるのもどうかと思うと、社長も述懐している。しかし、経営判断としては正解だった。この設備が高難度の加工を可能にし、製造部門の課題解決の鍵になった。

表－6 製造部門での課題の解決

企業名	課題と解決に関するコメント
㈱東鋼	医療現場での気づきをもとに、寺島社長が刃先の形状を図面化し、2015年に製品化。材質は特殊なものではなく、普通の医療用ドリルにも用いられる素材であるが、切削加工するためのプログラムや試作などには、約半年かかった。
東海部品工業㈱	ある産業機械フェアで、これなら加工に使えると思える機械を見つけた。一般的な加工では無用なほどの高精度な機械であり、フル装備で数千万円もするものだった。普通なら、採算が取れるか悩むところだが、自動車用設備に比べれば安価だと考えた。この設備投資が成功の要因の一つだった。
協和ファインテック㈱	当初、人工透析装置の組み立ては、既存工場に隣接した一戸建てを買って部屋に設備を導入して行った。非効率だったため、2016年に新工場と大規模な立体倉庫を建設した。量産ができるようになり、調達力や生産性も向上し、黒字化を達成した。

② 時間をかけた既存技術の応用

㈱東鋼が供給する製品は、例えば、オメガドリルのように、あくまで手術に使う刃物であり、それ自体を体内に埋め込むわけではない。そのため、材質は特殊なものではなく、普通の医療用ドリルにも用いる素材が使える。長い業歴のなかで同社には豊富な加工の経験があり、既存の設備を活かすことができた。それでも、ドリルの先端が滑りにくくなるように、従来とは違う加工を施す難しさがあり、CNC工具研削盤で加工するためのプログラムづくりや試作品の製作などに半年程度かけなければならなかったという。

③ 新工場を建設して生産効率アップ

協和ファインテック㈱は、製造技術上の問題より、生産効率の低さに悩まされた。人工透析装置の製造を開始した当初は、少量の出荷数しか望めないため、部材調達のロットが小さく割高なうえ、外注加工先にも細かな注文はしにくかった。組み立て作業も、既存工場に隣接した一戸建てを買って、狭いスペースで作業していた。事業開始から10年以上も、赤字に耐えなければならなかった。

徐々に販売数量が増えてきたため、思い切って設備投資を実行し、新工場を建設した。効率的な量産が可能になり、同時に材料の調達コストも改善して、黒字化することができた。設備投資がなければ、増加傾向にあった需要にも、新たに加わった新製品の製造にも効率的に対応できず、苦しい状況が続いていたと思われる。

以上のように、事例企業各社も、新たな製造技術の確立や効率的な生産体制の構築には、それまでの経営資源だけでは対応できない面があった。思い切った設備投資や、数カ月以上の期間をかけた開発を行うことによって、課題を解決したことがわかる。

(2) 許可・承認などの手続き上の負担

医療機器については、薬機法とその関連法規により、厳格な規制がある。人体へのリスクに応じて個々の医療機器の品目をクラス分類し、それに従って、承認、認証、届出の申請手続きを定めている（表－7）。また、医療機器を扱う事業者に対しても、事業内容に応じて「製造販売業」「製造業」「修理業」「販売・貸与業」の許可・登録・届出を義務づけている³¹。

³¹ 自社ブランドで製造（委託製造を含む）した医療機器、または輸入した医療機器を、自らの責任で市場に出荷する事業者は、「製造販売業」の許可が必要になる。同事業者は、出荷した医療機器の品質保証や安全性の担保が義務づけられ、製造だけを担当する「製造業」よりも求められる条件が厳しい。同許可を得ていても、自ら製造するときは「製造業」の届出が必要になり、自らユーザー（医療機関など）に対して販売するときは「販売・貸与業」の許可または届出が必要になる。

表一 医療機器の分類に対応する承認・認証・届出（2019年10月現在）

分類	一般医療機器	管理医療機器		高度管理医療機器		
		指定管理医療機器		指定高度管理医療機器		
クラス	I	II		III/IV	III	IV
承認・認証・届出の別	届出（自己認証）	認証（登録認証機関）	承認（厚生労働大臣）	認証（登録認証機関）	承認（厚生労働大臣）	承認（厚生労働大臣）
承認等の申請先	PMDA	登録認証機関	PMDA	登録認証機関	PMDA	PMDA
必要な製造販売業の許可の種類	第三種	第二種		第一種		
製造販売業の許可申請先	都道府県知事					
分類についての説明	人体へのリスクがきめめて低いもの	指定管理医療機器の適合性認証基準があり、基準に適合するもの	人体へのリスクが比較的低いもの	指定高度管理医療機器の適合性認証基準があり、基準に適合するもの	人体へのリスクが比較的高いもの	生命の危険に直結するおそれがあるもの
医療機器の例	電動式患者台、聴診器、血圧計、メス、はさみ	X線診断装置、MRI、内視鏡、造影剤注入装置、電子体温計		心臓用カテーテル、中心静脈カテーテル、機械式人工心臓、人工心臓弁、放射線治療装置		

資料：薬機法、厚生労働省告示「薬食発第0720022号」、同「薬食発0510第8号」、経済産業省「経済産業省における医療機器産業政策について」（2019年）、NPO法人医工連携推進機構編『医療機器への参入のためのガイドブック』（2017年）、厚生労働省ホームページ（https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/touroku/index.html）をもとに、筆者作成。

- (注) 1 PMDAは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の略称。
 2 登録認証機関として、2019年10月現在で公益財団法人医療機器センター、一般財団法人日本品質保証機構など計13機関が登録されている。
 3 指定高度管理医療機器として、2019年10月現在で11の品目が指定されているが、クラスⅣの品目はない。

さらに、製造販売業者には、厚生労働省令により、ISO13485に基づく品質マネジメントシステムの構築が求められている³²。このほか、欧州連合（EU）域内で製品を販売するためには、欧州の基準適合を示す欧州認証規格「CEマーク」を取得する必要がある。

こうした許認可や品質管理の制度は、多数の法規による複雑な構成になっているため、新規参入者には理解しにくい。事例企業は、どのように対応したのだろうか。

① 長期的な視点で社員を育成して対応

3社のなかでも、クラスⅢの自社ブランド製品をもつ東海部品工業株が、認証の取得に大きな負

担を感じたようだ。医療機器の認証は、設計の段階で取得しなければならないため、申請が通らない限り、資材の調達ができない。申請書類の提出後、不足分の追加・修正もあり、受理された後に数カ月の審査期間がある³³。同社は、最初の自社ブランド製品には、申請手続きが比較的簡便なことを期待して、クラスⅡの創部洗浄器を選んだにもかかわらず、申請事務だけで約2年かかった。過去に使われていない新しい素材や技術を用いた製品の場合、臨床試験や慎重な審査が求められるため、さらに長い期間と巨額の費用、多くの作業量が必要になる。それに比べれば、同社が行ったような、先行例がある素材や技術を応用して臨床試験が不要なケース（後発医療機器や改良医療機

³² ISO13485については、16ページの脚注20参照。

³³ 厚生労働省「医療機器審査迅速化のための協働計画」が定める標準的審査期間は、4～12カ月。

器) なら、申請費用は大きく下がる。それでも、製品によっては150万~200万円くらい負担したのもあるという。

対応策として、専門家をヘッドハントして医療系の知識が必要な仕事をすべて任せてしまう方法がある。しかし、同社は、専門家は雇用流動性が高く、一つのプロジェクトが終了した後、他社に流出してしまえば組織には何も残らないと考え、専門知識ゼロの社員を担当にし、学ばせることにした。とにかく暗中模索で始め、素材や技術の先行例を探索するため、海外の文献も取り寄せて情報収集した。現在では、医療機器部門は総勢40人、うち開発担当は4人、薬事申請に詳しい社員も2人いる。知識や経験は、組織内にかなり蓄積した。現在では、かつてより申請もスムーズになり、手数料やコストも軽減したとみられる。

(株)東鋼も、許可の取得を考えていたときに、折よく法学部の大学院を卒業した新入社員を採用したため、一から勉強して薬事法の許可を取るように指示した。約3カ月で医療機器製造業の許可を無事取得できたという。

専門家を活用した例としては、協和ファインテック(株)が、CEマークを取得するため、社外から専門人材を招いて審査機関との交渉を乗り切ったことが挙げられる。これは、人工透析装置事業で連携している大手繊維メーカーが、転籍というカタチで担当者を送り込んでくれたものであり、専門家の人材市場から獲得したケースとは異なる。仮に、新規素材を使うため臨床試験が必要な場合や、クラスIVの承認が必要な場合なら、専門家の力を要するかもしれないが、中小企業ではそうした案件は少ない。今回の事例では、社内人材を育成して対応する例が目立った。

② 許可が不要な部品・部材供給業者として参入

許可・承認などの申請手続きの負担を懸念して、参入を躊躇する企業もあるだろう。医療機器産業の振興を図る内閣官房や経済産業省などは、「部品・部材等供給者³⁴⁾」の立場であれば、許可・承認などの手続きが不要なことを紹介し、積極的な参入を促している³⁵⁾。

協和ファインテック(株)は、このカタチで事業を行っているため、許可・承認の申請義務を負っていない。同社は、高度管理医療機器に当たる人工透析装置の製造を担当しているが、納入先の企業が高度管理医療機器を扱える第一種の製造販売業許可を取得し、自らは「部品・部材等供給者」の立場を取っているため、許可は不要で、責任が軽減されている。医療機器分野への参入に関心はあるが、大企業ほど経営資源が豊かでない中小企業にとっては、現実的な選択肢となろう³⁶⁾。

5 医療機器分野特有の留意点

多角化によって新たに進出する業界には、多かれ少なかれ独特の常識や商慣習がある。許認可制度があり、参入障壁が高い業界は、そうした傾向が比較的強い。医療機器業界にも、ほかの業界とは異なる慣習があると、事例企業各社は指摘している。新規参入者だった各社の視点からみて、気づいた点は何か。整理してみよう。

(1) 外国メーカーの高い競争力

日本の医療機器市場では、外国メーカーの力が圧倒的に強く、医療関係者の間に広いネットワークを築いていると、東海部品工業(株)は指摘する。マクロ統計でも、この点は裏付けられている。

³⁴⁾ 部品・部材供給業者については、15ページの脚注19参照。

³⁵⁾ 内閣官房・文部科学省・厚生労働省・経済産業省『医療機器の部材供給に関するガイドブック』(2017年)

³⁶⁾ もっとも、協和ファインテック(株)は、いずれは、自らが第一種の製造販売業許可を取得したほうがよいとも考え、その準備として、第二種の製造販売業許可をすでに取得している。

表－8 医療機器業界に関する留意点

企業名	医療機器業界に関するコメント
(株)東鋼	健康保険の診療報酬点数表により、医療機器を利用した診療の点数が決まる。改定のたびに点数が引き下げられ、自動車部品のサプライヤーだったことのある同業者からは、大手企業による値引き要請のほうがかたどとの声も聞かれる。参入への期待に踊らされることなく、冷静に事業を見通すことが大事だ。
東海部品工業(株)	外国メーカーの製品が圧倒的に強く、国産の新規参入組だと、なかなか信頼してもらえない傾向がある。また、実績豊富な医師が薦める機器に皆が集まっていき、そうした医師の一言一言で市場が左右される傾向もある。
協和ファインテック(株)	認証、承認などの手続きの負担が重いこと、有力な医師の指名や推薦がないとなかなか使ってもらえないことが医療機器分野で感じた独特の課題だ。

第1章でみたとおり、日本の医療機器市場では、輸入額の伸びが国内生産額の伸びを上回っている。国内市場でのシェアがすでに過半に及ぶ品目も少なくない。外国メーカーがこれほど強い理由としては、医師には、実績のない医療機器を使うより、実績があって研修医時代から使い慣れている外国メーカーの製品を使う傾向があるからだとの指摘がある。こうした医師が教える立場になれば、やはり外国製品を用いて指導することになり、同じ傾向が次世代にも受け継がれていくだろう。国内の新規参入メーカーの製品は、この障壁を乗り越えなければならぬと、事例企業各社も指摘している。

東海部品工業(株)は、日本市場の現状を知ったうえで、外国メーカーからスピノフして創業した医療機器ベンチャー企業とタイアップした。両社が連携して開発した製品を売る際、外国勢がもつ人脈を活用できるのが強みである。

(2) 有力なユーザーの大きな影響

国産の製品同士の競争においても、実績や安心が医療機器を選ぶ際の大きな要素になるため、医療界で実績が豊富なユーザー（各分野の第一人者といわれるような医師）が薦める製品に皆が集まっていく傾向がある（表－8）。そうしたユーザーの評価で市場が影響されるため、彼らの指名や推

薦を獲得すれば、国内メーカーの製品でも競争力が増すことになる。

(株)東鋼の自社ブランド製品であるオメガドリルに対しては、著名なユーザーが常用する国産製品が、有力な競合相手として存在している。製品自体の性能もさることながら、誰が使っているかが大事な要素にもなっているのだ。(株)東鋼も有力なユーザーに何とか認めてもらうよう、製品の試用を依頼したり、医療業界ではあまり行われていないダイレクトメールを送ったりするなど、積極的なアプローチに努めている。

(3) 製品販売時のガイドや道具の提供

医療機器業界では、製品をユーザーに販売する際に、製品の使用時に必要な手術道具セットも合わせて、医療機器メーカーが提供する商慣習がある。この慣習に従って、(株)東鋼の納入先である大手インプラントメーカーは、ユーザーに手術道具セットを提供している。同セットを構成する道具（骨を削る手術用刃物）の製造を受託しているのは、サプライヤーである(株)東鋼である。

東海部品工業(株)も、自社製品の「ネイルシステム」を販売する際に、ねじを締める道具をはじめ、1セットで約30種類の道具をユーザーに提供している。同社には、優れた金属加工技術があるので、外注する必要はなく、道具も自社で製造している。

手術道具の提供だけでなく、どのような順番で、どう使うかまで、メーカー側が医師のために書面や実技でガイドしなければならないケースもある。もちろん、医師の手技に関わる部分には当たらない、あくまで道具の使い方にすぎないが、医学的な術式に関する基礎知識は必要になる。

(4) 診療報酬改定による価格引き下げ

医師が施す診療の技術料は、医療保険の診療報酬点数表で決まる。一般的な医療機器を使用する診療の場合は、その診療に不可欠な機器の価格（使用実態を考慮して評価した価格）を含んだ技術料が決まっているため、事実上、医療機器の価格の上限は公定されている³⁷。医療機関への販売価格

の設定は、一応、自由ではあるが、定められた技術料からかけ離れた価格設定をしても、市場性はない³⁸。つまり、医療機器メーカーが付加価値の高い製品を提供したとしても、同じ製品の区分である限り、価格に転嫁することは難しい。

また、診療報酬点数表は、2年ごとの改定のたびに点数が引き下げられるのが常であり、絶えず製造原価の低減に努力し続けなければ採算が取れなくなってしまう。医療機器業界に苦勞して参入したが、ほかの業界でサプライヤーとして求められた値引き要請のほうが楽だったとの声もある。医療機器製造業の経営環境には、こうした他業界にはない不利な要素もある。魅力的な面も厳しい面も踏まえて、参入の是非を考える必要がある。

³⁷ ベースメーカーや人工関節などの特定保険医療材料は、直接、個々の医療機器ごとの価格が定められている。

³⁸ ただし、例えば、使い慣れたメスやハサミの銘柄指定があるなど、医師から個別の要請を受けて、医療機関が通常より高価な機器を調達するケースや、医療機関側の総合的な経営判断により、定められた価格を超える機器を導入するケースはある。

むすび 多角化を成功させるために

経営の多角化とは、既存の事業領域に加えて、新たな事業領域に進出することをいい、複数事業間の相乗効果や相補効果、共通費用の節減、未利用資源の有効活用、リスク分散などのメリットがある。

今日では、グローバル化の進展による国際競争の激化、AIやIoT、SNSを含む情報通信技術の急速な発展、新たなプラットフォームビジネスの台頭などにより、既存産業は大きな変容を迫られ、先行きの不透明さが増している。一つの事業領域だけに依存するリスクが高まる一方で、新たなビジネスチャンスも次々と誕生しており、多角化を実現する好機ととらえることもできる。

中小製造業が多角化を図るに当たり、医療機器分野は有力な選択肢だ。第1章で示したとおり、国内の高齢化の進展、通院者数の増加に伴って、わが国の医療機器市場は順調に成長している。人の命を支える機器を生み出す事業であり、社会的な意義も大きい。各地方自治体も域内に医療機器産業の立地を奨励しているため、支援策を利用して効率的に参入する選択肢もある。同分野の一員になれば、成長する市場の恩恵に浴することができると、期待が集まるのも自然なことだろう。

ただし、参入しただけでは不十分で、多角化の効用を十分に活かすためには、医療機器事業を経営の柱の一つにまで成長させることを目指したい。現実には、この段階が難しく、これまで観察してきた同種の事例をみると、参入後に事業が思うように伸びないといったケースが散見される。

そうしたなか、本レポートで紹介した成功事例企業は、医療機器事業を経営の柱に成長させ、既存事業と併営することでリスク分散を図っている。そこに至るまでのプロセスに注目すると、各社の

戦略的な事業展開が浮き彫りになる。そのポイントに沿って、第2章の事例紹介、第3章の分析の要旨をまとめると以下ようになる。

まず、参入の初期段階では、各社とも、幅広い情報収集、トップセールスを含む積極的な取り組みを行ったことで、最初の取引の糸口をつかんだ。特に、(株)東鋼と東海部品工業(株)では、社長自らが営業活動や人脈づくりの最前線に立って、発注元や医師などと確かな関係をつくったことが大きいと思われる。

次に、主軸製品の開発段階では、業界に精通したパートナーを獲得する戦略(東海部品工業(株))と、大手企業との連携体制に参加した戦略(協和ファインテック(株))が効果的であった。新規参入者だけでは、医療関係者とのネットワークや販路を構築することは難しい。自らに足りない経営資源を補う、連携関係の重要性を確認できた。主軸製品を自社ブランドで出すことは、収益にも寄与する。それができなくても、大手企業のサプライチェーンのなかで重要な役割を果たし、安定的取引を確保することは有効だ。

さらに、本格的な生産体制を敷く段階では、思い切った設備投資、長期的な人材育成が鍵になる。参入初期なら、既存事業の設備を援用したり、社員を兼任させて開発に当たらせたりもできるが、いずれ経営の柱にするつもりなら、恒常的な生産体制が必要になる。特に、技術的な課題を克服するためには、新規の設備投資や専門人材の育成が欠かせない。東海部品工業(株)の高性能旋盤の導入、協和ファインテック(株)の新工場の建設は、高額な投資だったが、生産体制の構築の決め手になった。(株)東鋼、東海部品工業(株)は、複雑な許可・承認などの手続きを担当できる専門人材を育てた。長期

的な事業展開を見据えた取り組みである。

以上、事例企業各社が医療機器分野を経営の柱とするまでの足跡に注目した。これから参入を図る企業にとって、有用な示唆が含まれていると考えられる。

最後に、本レポートの主題である経営の多角化について、一つの重要な点に注目したい。

それは、多角化に踏み出すタイミングである。第3章の第1節で、各社の多角化を志した背景を抽出したところ、主力製品のライフ・サイクル、主要顧客の業界の構造的変化、不安定な受注量、主力製品の用途拡大などが、多角化を後押しする要因として挙げられた。こうした要因が顕在化していたこと自体には、大きな驚きはない。重要な点は、そうした要因がもはや押しとどめることのできない不可逆的な環境変化であると、経営者が早い段階で判断したことである。

事例企業各社は、既存の事業分野において確かな地位を築いていた。自動車部品、工具、繊維製造装置の市場は、現在でも十分な規模がある。各社には、専業メーカーのまま現状維持で行くとい

う選択肢もあった。しかし、10年、20年という長期スパンでみたとき、事業の存続に危機感をもった経営者が、いち早いタイミングで多角化に挑み、今日、リスク分散をはじめとする多くのメリットを享受している。

経営判断をした当時、既存の事業でもまだまだ仕事があり、無理をして新事業に取り組む必要があるのかと、社内には異論もあったという。しかし、新規参入には多くの時間を要する。主要事業の一つにまで育てるとなるとなおさらだ。経営資源に余裕がなければ、参入に伴う多くの課題を克服するのは難しい。既存の事業が疲弊してからでは遅いのである。経営判断のタイミングが多角化の成否、さらには事業の存続に影響するとみて間違いない。

本レポートをまとめるに当たっては、早いタイミングで果敢に大胆な経営判断のできる経営者の姿を紹介することで、そこから含意を得られるよう意識したつもりである。誠に微力ながら、中小企業の経営に役立つヒントが多少なりとも導き出せたのなら、望外の幸せである。

日本公庫総研レポート No.2020-2

発行日 2020年5月29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)

