

Appendix. 個別事例集

日本電鍍工業(株)： 時計で培った高品質な貴金属メッキ加工技術により医療参入。
 一個からの多品種少量に特化することで、試作を中心とした広範な開発需要を取り込む。

(1) 企業概要

会社名	日本電鍍工業株式会社	代表者氏名	伊藤麻美
資本金	1,000 万円	従業員数	68 名 (2011 年 11 月現在)
設立	1956 年 6 月創業 1958 年 2 月会社設立	年商	6 億円
事業内容	貴金属めっき、無電解ニッケルめっき、イオンプレーティング、スパッタリング		
企業理念	“Earth Friendly (アース フレンドリー)” お客様をはじめ協力してくださっている方々, 社会を含め地球全体から愛される企業を目指します。		
取材年月日	平成 24 年 1 月 26 日	対応者	伊藤社長
沿革	1956 年 6 月 東京都葛飾区に研究室および実験工場設置 10 月 欧米の技術水準を抜く、高速度合金厚付け金メッキ法の開発に成功 1958 年 2 月 会社設立、時計外装部品の貴金属メッキ生産開始、SEIKO 指定工場、CITIZEN 時計・ORIENT 時計側金メッキ加工指定を受ける 1959 年 9 月 川口市に本社・工場移転 1972 年 1 月 大宮工場新設 1982 年 5 月 大宮工場にイオンプレーティング量産装置設置 1989 年 9 月 陽極酸化特許取得 1996 年 9 月 大宮工場に本社・工場新設移転 2007 年 2 月 無電解ニッケル量産ライン新設 2007 年 9 月 経済産業省・中小企業庁編「元気なモノ作り中小企業 300 社 2007 年度版」に選ばれる 2008 年 2 月 創立 50 周年を迎える 2008 年 5 月 スパッタリング装置設置 2008 年 7 月 ISO9001 と ISO14001 の認証登録 2008 年 9 月 埼玉県子育て応援宣言企業の登録を受ける 2008 年 11 月 さいたま市テクニカルブランドの認証を受ける 彩の国工場の指定を受ける		

(2) 医療分野への参入前の事業、ならびに、保有技術

日本電鍍工業は創業から 50 年の歴史を持つ金属めっき加工の老舗企業である。金やプラチナなどの貴金属めっきが得意で、時計をはじめ管楽器、電子部品、宝飾品、医療機器など幅広い分野のめっき加工を手がけている。1990 年代までは、売上の約 8 割から 9 割

は時計部品によるものであったが、同分野の需要の冷え込みをきっかけに、2000年代以降は多品種少量型の、一個から受注を受ける業態に変化した。

時計メーカーとの関係は密接で、1956年に「高速度合金厚付金メッキ法」の開発に成功し、翌年にはトップ企業であるSEIKOの指定工場となるばかりでなく、競合であるCITIZENやORIENTの加工指定も受けた。創業当初から開発型めっき業であり、ピーク時には40～50人の技術陣がいたという。

貴金属めっきは、厚くなるほどムラが生じ、強度が落ちて摩耗しやすくなる。同社は均一かつ精巧に厚めっきを施す技術力を有しており、厚さ100ミクロンの金めっきを均一に仕上げられる企業は、日本でもごく少数に限られるという。

同社の高品質な貴金属めっき技術は、めっき液の共同開発などを通じて、品質の厳格さを求める時計メーカーとのつきあいの中で培われたものである。

(3) 医療分野への参入の経緯

2000年当時のめっき業界は、携帯電話・パソコン・デジカメ等の部品に対するめっき業務が主流であり、特に、IT関連の仕事に忙殺されていた。そのため、日本電鍍工業も同業界に対して営業をかけたが、既存プレイヤーを押しよけての新規参入は容易ではなく、また、手作業をベースとする同社においては、量産めっきの体制も整ってはいなかった。

ここで、思い切って設備投資を行い、量産めっきの業態へとシフトする方策も考えられたが、景気後退後の需要減退リスクを考えた場合、そう簡単に英断できるものでもなかった。一方、ITとは異なり、景気の波に影響されずコンスタントに需要がある産業分野として、医療・健康・美容等が既に想定されていたが、具体的な参入の方策は浮かばなかった。

さて、経営者の前職はラジオのディスクジョッキーであり、海外の情報をいち早く求める際など、インターネットを活用していた。そこで、中小企業の営業ツールとしてインターネットが利用できるのではないかと思いつき、NCネットワークに登録したところ、実際に問い合わせは増加した。加えて、同社の業務内容を広く認知させ、企業イメージを向上させるために、社内でホームページを製作（2000年）したところ、たまたま医療メーカーから問い合わせがあり、これが医療分野への参入のきっかけとなった。

(4) 参入時の障壁、ならびに、その克服経緯

医療メーカーからの引き合いは、貴金属の厚めっきであったが、体内に入るものであるため、アレルギーに対してのある程度の対応ができることが必要であった。技術的な、当社の強みとほぼ合致していたが、その形状は複雑であり、体内に入るものでもあることから社内は必ずしも全員が前向きではなかった。

これに対し、伊藤社長は、「100%思い通りになる仕事はなく、顧客が困っている状況というのは当社にとってチャンスである」と考え、社内に対する説得を開始した。その背景には、社長の、自社のポテンシャルに対する絶対的な信頼があった。同社は、昭和40年代には社員を欧州に留学させるほど技術開発に熱心であり、多数のメッキ液を自社開発していた。めっき液の色の種類は豊富であり、また、貴金属を厚くきれいにめっきするための手技も蓄積しており、自社の技術力に対する確信を持っていた。説得の結果、技術部のメンバーが前向きな検討を行い、他のめっき屋が何年も技術開発を続けてもうまくいか

ず、ユーザが困りに困っていた案件を、2~3ヶ月の短期間でものにすることができた。

この開発の成功要因は、同社が培ってきた技術力そのものにある。金メッキは当社がもっとも得意とする技術のひとつだが、時計のめっきの場合、時間を正確に伝えるための精密部品でもあり、要求レベルは非常に高い。時計メーカーとつきあう中で培ってきた精密な品質管理によって、医療メーカーの要求レベルをクリアすることができたのである。

(5) 医療関連事業の発展経緯

医療分野への参入を契機に、同社に対する顧客からの信頼度が高まり、更に、社員の使命感の向上と相まって、他の医療器具の開発をも受託できるようになり、同社における医療分野の占める割合は徐々に広がっていった。

同社は医療機器の製造業許可を取っておらず、めっき工程だけを請け負っている。製造業許可は医療メーカーが保有しているため、部材のめっきのみを行う同社の業務形態は、本分野へ参入しやすいというメリットがあった。同社は多業種・多分野からのめっきの仕事を請け負っているため、医療関連の売上高は、現在、全売上高の約10%程度である。なお、医療分野の第一号案件は10年間続いたが、現在は別の開発案件が動いている。医療機器業界からの引き合いはかなり増加しているが、同社は量産対応ができないため、今後、設備投資をしていくかどうかという経営判断が必要となっている。



カテーテル



医療用カンシ

異業種と連携して事業領域を広げる中で、製品の一部や

めっき工程のみを同社が担当することも検討中である。また、加工を込みにしたワンストップ型の受注によって、輸出へとつなげる可能性も検討中である。中国で加工した部品を日本に輸入し、めっきを施して輸出すると輸送コストが二倍になっ

てしまうため、ワンストップ型のほうがメリットがあるからである。

(6) 技術マネジメントについて

同社の技術マネジメントは、技能の伝承に重きを置いている。68人の従業員のうち8名が技術職であり、リーマンショック後には、大卒・院卒の採用を再開するなどして人材の拡充を図っている。めっきの品質は現業職の技能に依存しており、徐々に若手社員への継承を進めている過程にある。業績低迷時には新卒を採用できなかったことから人員構成はややアンバランスであり、60歳以上の社員を嘱託として再雇用し、若手に対する教育等に当たってもらっている。

また、知財化については、特許は一切出さないこととしている。めっきのノウハウの多くは工程そのものや生産技術であり、特許を出すことがメリットにならないからである。

(7) 現在の課題と今後のビジョン

同社には重点分野というものではなく、対応領域はかなり広い。括りとして売上金額が多いのが、「医療」・「時計」・「管楽器」・「宝飾」・「精密部品」・「機能部品」・「筆記具」・「美容」・「美顔器」等である。同社には、「貴金属めっきが得意」という大きな特徴があるので、今後もこれを重点分野にしたいと経営者は考えている。通常、あらたな開発系の案件は、その社内にクローズされているため、具体的にどこにめっきが必要とされるかは、外部からは見えてこない。そのため、常に営業をかけ、「貴金属めっきといえば日本電鍍」といった想起をうながすような流れを作っていきたいと考えている。

そのため、同社は、新たな素材へのチャレンジにも余念がない。例えば、チタン・モリブデン・タングステンといったレアメタルは酸化被膜に覆われ、めっきが付きづらいため、逆に、同社はレアメタルへのめっきには注力している。同様に、現在、ガラス・セラミック等の電気が通りにくい物質に対するめっきへのニーズも高まっているため、そのような「難しい素材」への対応にも同社は力を入れている。

また、同社は、他社がやらない「一点モノのめっき」も強みとしており、顧客の様々なニーズに応えてきている。本業界においては、めっき工程を装置化し、特定顧客への量産対応に特化する傾向があったが、リーマンショック後はコスト競争が激しくなり、生産拠点の海外シフトが進んだ。しかしながら、多品種少量でリスクの分散化が進んでいる同社には、おおきな影響はなかった。

同社は、ここ 3~4 年、展示会などへの出展を活発化している。昨年から今年にかけては国際宝飾展、インターネプコン、ナノテク・ものづくりパートナーフォーラムに出展し、大手企業の開発設計部門技術者から具体的な話をヒアリングし、将来案件を探索している。国際装飾展には単独で出展しているが、他は埼玉県やさいたま市のブースと一緒に出展することでコストダウンを図っている。今年はメディテックジャパンにさいたま市のブースで出展を予定している。

装飾めっきと機能めっきとの比率は、現在、6 対 4 程度である。国際宝飾展では予想外に多くの引き合いがあったことから、装飾分野も同社の強みであることが判明し、装飾分野を伸ばしながらも、将来的には 5 対 5 の比率にしたいと考えている。なお、楽器のように宝飾と機能の両方を兼ねている分野もあるため、この比率は概数である。

(8) まとめ

インターネットを営業ツールとして用い、得意とする貴金属めっきを PR することによって、同社は医療メーカーとの出会いを果たした。技術的な課題は、腕時計用の貴金属めっきで培った高い品質管理力を通じ、医療メーカーの厳しい要求仕様を満たすことによって克服した。

同社は、一個からの多品種少量生産を得意としており、展示会などをきっかけにした試作要請・新規開拓要請を多数受けており、これからが大いに期待できる。また、同社には、「国内生産を堅持することで雇用を維持し、地域や日本経済に貢献したい」という明確なポリシーがあり、あらたなビジネスモデルの開発も今後進行していくものと考えられる。

(株) スズキプレシオン： 難しい仕事は断らない – 他の追随を許さない切削加工技術で、常にチャレンジを続ける。

(1) 企業概要

会社名	(株) スズキプレシオン	代表者氏名	鈴木 庸介
資本金	3,000 万円	従業員数	65 名
設立	1961 年 3 月 1 日	年商	8 億円
事業内容	半導体製造装置、医療機器、精密測定機器、通信機器、その他精密機器の精密機械加工部品製造及び加工の提案 チタン製品の開発、製造 微細切削加工品の製造と提案		
企業理念	良い製品は、良い人材と環境から		
取材年月日	2012 年 1 月 11 日	対応者	代表取締役会長 鈴木 庸介 取締役副社長 鈴木 勲
沿革	1961 年 3 月 個人経営にて創業、創業者 鈴木悦郎 1971 年 3 月 有限会社鈴木精機設立、金属切削加工業務 1991 年 1 月 資本金 300 万円に増資 1991 年 2 月 取締役社長に鈴木庸介が就任 1991 年 12 月 業務拡張のため栃木県鹿沼市野尻に新社屋を建設移転 1992 年 3 月 (株)スズキプレシオンに組織変更(CI を導入)、資本金 1,000 万円に増資 1996 年 5 月 資本金 2,000 万円に増資 2000 年 6 月 資本金 3,000 万円に増資、高速マシニングセンター導入、製造工場増設、微細加工技術開発に着手 2003 年 8 月 栃木県フロンティア企業に認証される 2004 年 2 月 製造工場増設 2006 年 9 月 医療機器製造業許可取得 (09BZ 200019) 2007 年 2 月 第 2 工場建設 超精密加工エリア、クリーンルーム (クラス 10000) 等設置 2007 年 6 月 経済産業省「元気なモノ作り中小企業 300 社」に選出 2007 年 11 月 ISO9001:2000、ISO13485:2003 認証取得 2010 年 5 月 代表取締役会長に鈴木庸介が就任、取締役社長に鈴木拓也が就任		

(2) 医療分野への参入前の事業、ならびに、保有技術

株式会社スズキプレシオンは、従来から切削加工を主な技術として事業を展開していた。「受注できるものは断らない」という方針の下、難しい仕事への挑戦を積み重ね、微細加工技術やステンレスやチタンなどの難加工材に関する加工技術など、現在につながる加工技術を蓄積していった。また、難加工材の加工を通じて工作機械メーカーや工具メーカーとのつきあいが生じ、生産技術を蓄積していった。切削加工を通じて、「半導体製造装置」・「電

気器具」・「通信機器」・「自動車」など様々な分野の企業に部品を供給していたが、「自動車産業については量産部品は扱わない」、「顧客はいろいろな業界に分散させる」等々、リスクを分散させる方針のもとに事業を展開していた。



(3) 医療分野への参入の経緯

同社が医療分野に参入することにした経緯については、色々な事情が重なっている。同社は戦略的に様々な業界に顧客を分散させていたが、バブル崩壊の頃(2001年頃)

はこれが偏り、半導体関連の仕事が全体の70%を占めていた。そのため、半導体関連の大口取引先が倒産した際には、連鎖して負債を抱えてしまうような事件もあり、かねてから、「景気の変動に左右されない業界に進出すること」、「自社製品を持つこと」を模索していた。

同社は、バブル崩壊の頃から医療関係の企業と取引があり、チタン合金製インプラント部品の供給を行っていたが、「一般的な部材供給だけでは、いずれ立ち行かなくなる」という思いもあった。このような背景のもと、薬事法が改正されることを察知、今後医療機器新規製品に関しては製造所登録が必須となることを知り、参入の優位性、他社との差別化を進めることを、経営戦略とした。

当時、インプラントの考え方自体がもともと欧米発のものであったため、国内のメーカーはほとんど存在せず、日本市場のシェアのほとんどは欧米企業によって占められていた。同社は、それを置き換えることに可能性を感じ、また、東南アジアに目を向けると大きな市場があると考え、インプラント分野への参入を決断したのである。

(4) 参入時の障壁、ならびに、その克服経緯

同社が医療分野への進出を目指して活動を開始したのは2005年のことである。先にも触れたように、日本の医療機器市場は海外からの輸入品が大半を占める特殊な市場であり、また、人命にかかわる分野であるため、非常に厳しい規制があった。

これらの「法規制」と「市場構造」は参入障壁を形成していたが、景気の変動に左右されない本分野に進出するためには、克服しなければならないものであった。

まず、「法規制」であるが、同社は医療分野に関しては未経験であったため、わからないことばかりであった。薬事法に基づく規制に対する「対応の要領」が分からず、また、「その材料が、医療分野において使用可能なのか」、あるいは、「その材料に関する試験をどう行うべきなのか」、さらには、「そもそも試験が必要なのかどうか」すらも分からない状態であった。そのため、生産・加工は技術的に可能でも、そこから先に進めないでいた。

次に「市場の構造」であるが、当時、国内のインプラント市場の大半は欧米の製品で占められ、メーカー系列の販売網もすでに確立されていた。欧米におけるインプラント市場は日本と比較して桁違いに大きく、各メーカーの製品は大量生産による低価格品である。そのため、欧米製品はユーザーである医者を、固定客としてしっかりと掴んでいた。換言すれば、少量生産でコスト高になってしまう同社にとっては、新たに単独で参入するにはきわめて困難な市場である。加えて、薬事法の規制によって、当社は直接販売することができ

ないため、市場の顧客に直接接触することができず、開発のためにもっとも重要な「医者
のニーズ」を収集することもできなかった。

さて、薬事法に起因する障壁に対しては、当社の強みとも言える外部組織とのネットワ
ークを活用して一つ一つ乗り越えることができた。2005年から薬事法対応への取組を開始
し、2006年9月に医療機器製造業許可を取得している。さらに、2007年11月には
ISO13845、ISO9001の認証を取得することができた。これらのISOの認証取得に関して
は、それ以前に「プレシオン9001」という独自のマネジメントシステムを構築した経験が
大いに活きた。そのため、それほど苦労しなくてもISO認証を取得することができたとい
う。

また、市場の構造に起因する参入障壁を克服するためには、人と人とのつながりを介し
た解決策が有効だと考え、「医療機器の展示会への出展」、「出展後のフォロー」、「様々な会
合への参加」、「他企業との連携による共同プレゼン」などを通じて少しずつ顧客を獲得し、
市場への参入を実現していった。

なお、技術的な側面に関しては、元々のコア技術がそのまま活用できたため、大きな参
入障壁は存在しなかったという。

(5) 医療分野における、事業の発展経緯

同社においては、医療機器分野への参入当初、医療関係の売上比率はたかだか5%程度
であった。しかしながら、「常に世の中の流れを察知する」・「今後は医療関係を主力とする」
という方針の下、インプラントや歯科関連の受託生産を伸ばし、現在の売上比率は55%程
度にまで成長している。特に、2011年から2012年にかけての成長には著しいものがあっ
た。

ただし、同社においてもリーマンショックの影響は大きく、当時の売上はそれ以前の30
~40%程度にまで減少した。最近、ようやくリーマンショック以前の70~80%にまで回復
してきたところである。

このように、医療分野への参入以後、販売面では成長しつつも浮沈はあったが、技術面
では着実な発展を続けている。基本となっているのは切削加工技術であるが、製品開発に
必要という事情もあって、「1台の工作機械での複合加工」へチャレンジするとともに、切
削以外の周辺技術（例えば、ワイヤーカット、精密放電加工）を社内に取り入れ、さら
には、後加工としてアウトソースしていた「皮膜処理」を内生化する等、技術の幅を広げて
いる。加えて、従前から行ってきた「企業OBによる勉強会」や「大学との連携」も引き
続き積極的に推進し、技術力の向上と研鑽に努めている。

(6) 現在の課題と今後のビジョン

同社においては、現在は、下請での仕事が多い。国内の医療機器市場では安価な海外製
品が優勢である、それに対抗する日本製品も価格を抑えざるを得ず、下請け仕事の利益率
はどうしても低くなってしまふ。この局面を打開することが現在の課題のひとつである。

対策としては、製品設計ができる人材を新たに採用して「製品開発」と「市場開発」に
取り組む部署を作り、自社設計の製品を生産・販売する体制を整備しつつある。また、大
学や他の企業と連携して新製品を開発したいとも考えている。

「下請け仕事は儲からない」、「自社ブランド品はリスクがつきまとう」、「大手メーカーの設計能力は低下しつつある」という判断のもと、医療機器メーカーがもつコンセプトを具現化し、設計・開発・生産をワンストップで行う OEM 提供企業へと進化してゆくことが、次世代への同社のビジョンである。

ただし、今は医療機器分野が伸びているものの、同社は医療機器分野のみにこだわっているわけではない。保有技術を活かすことができるのであれば、一般機械分野でも同様な取り組みを行いたいと考えている。生産技術に関しては、特殊な加工機を用いた加工に特化して行くことを考えている。

(7) 現在の 技術マネジメントについて

部材の提供から OEM 提供へと進出するに当たり、設計人材を採用したことが、同社の技術マネジメントとすることができる。

なお、実際の加工作業を担う技能系の人材については、同社の規模や地理的な要因も考慮し、未経験人材も採用してきている。そのため、医療機器関連ということで、特別な技能や知識を採用の条件としている訳ではない。また、技術人材の育成や動機付けの一環としてしばしば使われている「技能検定」についても、同社は特に積極的ではない。同社の工作機械には特殊なものも多く、検定に出題されるような一般的な機械ばかりでないことがその理由である。

知財については現在までに 10 件出願している。うち、単願は 3 件で残りの 7 件については公設試や大学、他の企業との共願である。知財戦略としては、自社で明細書を書けるものは書くこと、特許化するものとノウハウとして秘匿するものを分けて行くことを方針としている。

(8) 海外展開への意向

同社は、現在、ベトナムでソフトウェア関係のビジネスを計画している。ただし、医療機器分野での海外進出に関しては、現在、具体的な計画は持っていない。ただし、東南アジアは市場としての可能性があると考えている。

(9) まとめ

同社の強みは、難加工材の微細な切削加工にある。創業以来、この技術を活かした部品加工を行ってきたが、景気に左右されない産業分野を模索した結果、医療機器分野にたどり着いた。この新しい分野への進出を進める傍ら、切削加工技術をさらに高めるとともに、周辺技術を取り込んで技術の幅を広げてきた。加えて、設計能力の獲得にチャレンジし、外部の経営資源をも活用しながら、部品加工から製品製造へ向けた、総合的な組織能力の向上を行っている。加えて、今後も、医療機器分野だけにはこだわらず、自社の技術を活かせる分野を開拓してゆく方針である。

自社にとってのコア技術を常に意識し、その技術を高め、挑戦し続けることによって新しい分野への進出を続けてきたことが、現在の業容を実現できたポイントだと考えられる。

朝日インテック(株)： 医療現場との密接なリレーションの中で新製品を開発。
ガイドワイヤーで世界のトップ企業へ成長

(1)企業概要:

会社名	朝日インテック株式会社	代表者氏名	宮田 昌彦
資本金	41億 7,179万円	従業員数	単体 382名 連結 2,855名
設立	1976年7月8日	年商	160億円
事業内容	医療機器 及び 極細ステンレスワイターロープ・端末加工品の 開発・製造・販売		
企業理念	我々は、医療及び産業機器の分野において、安全と信頼を基盤とする「Only One」技術や「Number One」製品を世界に発信し続けることにより、全てのお客様の「夢」を実現するとともに、広く社会に貢献することを目指します。 1. 「技術開発」はわが社の生命であり 新しい技術、商品の開発に挑戦する 2. 「顧客第一」をわが社の心として 最高の商品、サービスを提供する 3. 「業績の追求」こそわが社の魂であり 企業の繁栄と個人の幸福を追求する		
取材年月日	2012年3月1日	対応者	代表取締役社長 宮田 昌彦 社長室室長 岩田 英二
沿革	1976年 朝日ミニロープ販売株式会社を設立、 極細ステンレスロープの販売を開始。 1988年 朝日インテック社株式会社に商号変更。 1989年 タイランドに62%出資の現地法人を設立(現100%出資)。 1991年 メディカル開発部門を開設。医療器具の研究開発を始める。 瀬戸メディカル工場(医療機器製造認可工場)を愛知県瀬戸に完成、操業開始。 1992年 厚生省(現、厚生労働省)より医療用具製造業の認可を受ける。 国内初の心筋梗塞治療用PTCAガイドワイヤー及びガイディングカテーテルの製品化に成功。 1994年 海外における営業の拠点として、香港に100%出資の現地法人を設立。 1996年 瀬戸メディカル工場が厚生省(現、厚生労働省)より医療用具輸入販売業の許可を受ける。 1998年 PTCA ガイドワイヤーがEUの安全規格であるCEマーキングの認証を受ける。 2000年 米国駐在所をアメリカ合衆国カリフォルニア州に開設。 2001年 タイランドのメディカル専用工場が完成、操業開始。 各種細胞(再生医療用)のデリバリーデバイス開発のため、神戸市中央区に神戸リサーチセンターを開設。 2004年 欧州駐在所をオランダ アムステルダムに開設。 日本証券業協会(現：ジャスダック証券取引所)に株式を店頭登録。米国駐在所を現地法人化。		

2005年	東京証券取引所市場第二部及び名古屋証券取引所市場第二部へ上場。欧州駐在所をEU支店へ組織変更。 ベトナムに100%出資の現地法人を設立。
2006年	シンガポール駐在所を開設。 素材研究と次世代の最先端医療デバイスの開発拠点として、大阪府和泉市に大阪R&Dセンター竣工（平成18年7月開設）。
2009年	北京駐在所を開設。 シンガポール駐在所をシンガポール支店へ組織変更。
2010年	静岡県袋井市の樹脂成型業ジーマ株式会社を子会社化。
2012年	北京駐在所を現地法人化（100%出資）。

(2) 医療分野への参入前の事業、ならびに、保有技術

朝日インテック株式会社は、1976年に創業した医療機器メーカーである。創業当初は産業用ミニロープを製造していたが、現在は、医療ガイドワイヤ（PTCAガイドワイヤ等）を主力製品とする医療機器メーカーである。なお、PTCA（Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty: 経皮的冠動脈形成術）ガイドワイヤとは、心筋梗塞などの治療の際、バルーンカテーテルを患部に導くために用いられる治療用ワイヤである。

朝日インテック社は四つのコアテクノロジーを保有しているが、これらは産業用ミニロープを製造する過程で確立され、連綿とブラッシュアップされてきたものである。具体的には、①ステンレス素線をより細くより強く仕上げるための「伸線技術」、②ステンレス素線を撚り合わせるための「ワイヤフォーミング技術」、③ワイヤの手元を回転させた際、その先端がスムーズに追従回転する「トルク技術」、④ワイヤの表面にコーティングを施すための「コーティング技術」の4つである。特に、③は、患者の体内に挿入したワイヤを正確に操作するためには極めて重要であり、同社のワイヤの高度な回転追従性は、世界の医療現場から高い評価を受けている。



PTCA ガイドワイヤ



PTCA ガイディングカテーテル

(3) 医療分野への参入の経緯

1985年のプラザ合意以降、産業用ミニロープの分野でもコスト競争に拍車がかかり、朝日インテック社も海外生産を拡大した。1989年には本格的な海外生産拠点を構築したが、同時に、国内生産拠点の活用と国内雇用の維持が課題となり、四つのコアテクノロジーを活かせる事業分野を模索していた。当時、朝日インテック社はオリンパス社向けに内視鏡操作ワイヤの部材提供していたが、この取引の中で医療機器に関する知識をある程度習得していた。そして、今後の国内市場の発展が見込め、なおかつ、コアテクノロジーを活かせる事業分野として、PTCAガイドワイヤの開発を決断した。ただし、医療機器用の

部材を製造してはいたものの、医療機器自体の製造は未経験であったため、薬事法への対応や品質保証に関しては、社内に知識やノウハウは蓄積されていなかった。そのため、大手医療機器メーカーでの開発経験をもつエンジニアを新たに招聘し、1991年に4名でメディカル部門を立ち上げ、翌1992年にPTCAガイドワイヤーの製品化に成功した。

(4) 医療分野への参入時の障壁、ならびに、その克服経緯

(4-1) 治験と承認

高度医療用機器は、審査と国による承認が必要となる。ただし、埋め込み機器とディスプレイポータブル（使い捨て）機器では治験の期間は異なる。同社が製造する治療用ワイヤは、ディスプレイポータブル機器のため、1年～1年半程度の比較的短い期間で承認を得ることができた。ただし、製造業許可や承認を受けるためには社内体制を整備する必要があり、品質保証部署、薬事申請部署など、認可に対応するためのさまざまな部署が新設された。

(4-2) 償還価格

医療機器の価格（償還価格）は厚生労働省で定められ、2年に1回改訂される。同社が扱うガイドワイヤ類については、近年では、改訂のたびに10パーセント程ずつ値下げされ、製造コストの面では厳しさを増している。そのため、産業用ミニロープの生産拠点と同様に、医療機器類の生産拠点も徐々に海外へとシフトさせてきた。現在では、医療用ワイヤの90%以上が海外工場で生産され、製造コストの低減が実現されている。

(5) 医療分野における、事業の発展経緯：

(5-1) CTO 治療分野への参入

1991年にPTCAガイドワイヤーを発売した2年後には、同社はこの分野で20パーセント以上のマーケットシェアを獲得し、日本のトップメーカーとなった。引き続き、同社はCTO治療分野にも参入し、この分野でもトップシェアを獲得した。ここでいうCTO（Chronic Total Occlusion：完全慢性閉塞）治療とは、(i) 血管中の完全に詰まってしまった患部をガイドワイヤによって穿孔し、(ii) そのガイドワイヤに沿ってバルーンカテーテルを送り込み、(iii) 患部をバルーン（風船）で拡張する事によって血流を回復させる低侵襲治療である。

日本国内で使われている医療機器の約50%は輸入品だが、CTO治療用のガイドワイヤは、純粋に日本発の医療機器である。ガイドワイヤによるCTO治療を考案した日本人医師は、かねてよりこの施術を実現できる医療機器を探していた。しかしながら、海外の医療機器メーカーは、この特殊な専用ワイヤの開発には協力的ではなかった。一方、国内の医療機器メーカーの中には協力的な企業も存在したが、技術的な課題を克服することができず、完成には至らなかった。このような状況のもと、朝日インテック社が開発依頼を受け、自社のコアテクノロジーを存分に活かしてこのガイドワイヤを完成させたのである。その結果、CTO治療の成功率は飛躍的に向上したため、本分野においては国内の医師が世界のイニシアチブをとることとなった。それと同時に「ASAHI INTECC」のブランドも、海外から注目されるようになった。

(5-2) タイ洪水の影響

2011年に発生したタイの洪水は、同地に拠点をかまえる朝日インテック社の生産にも影響を与えた。しかしながら、同社がもつベトナムのハノイ工場、ならびに、国内工場へとタスクを分散させることにより、影響を最小限に抑えることができた。この洪水は、同社が海外生産のバックアップ体制を構築する契機となった。加えて、タイ工場からベトナム工場に生産が移ったことにより、タイで培われたノウハウやスキルがベトナムにも移転され、後者のスキルが向上するというポジティブな副次効果も生み出されている。また、この洪水の教訓から、海外工場をメインの生産拠点としながらも、国内工場にも一部のラインを残し、国内の生産スキルを維持できるような運用体制の構築を検討している。

(6) 人材と研究開発体制：

朝日インテック社では人材ビジョンとして「グローバル・ベスト」、「ASAHI・DNA」、「創造的ものづくり集団」、「自活力」を挙げている。同社の生産拠点の多くは海外にあることから、グローバルな視点で物事を考えられる人材が求められている。同社が採用する人材は工学系が多く、毎年20人程度を新卒採用しているが、現状では中途採用の人材の方が多くなっている。全社員380名のうち、開発にたずさわる人員は250名程度であり、全社員の約7割が技術系である。加えて、売上高の約10パーセントが研究開発費に充てられており、継続的な技術力の向上が図られている。

(7) グローバル化への意向

同社は、産業用ミニロープが主力製品であった頃から海外生産を行っていたが、医療機器の生産も海外に移行し、タイとベトナムでの生産量は、全体の90パーセントに及ぶ。また、同社の販売網は既に世界85か国にまで広がっているが、今後はBRICs諸国を中心とした国々を視野に入れており、特に中国とインドを重要な販売拠点と位置づけている。

(8) 今後のビジョン

近年、外科的手段に頼らず、患者の身体への負担が小さい低侵襲治療が発展してきている。今後は、心臓だけではなく、脚部・腹部・脳などのさまざまな部位に対する低侵襲治療の広がりが予測され、同社でもこれらの分野への参入を検討中である。同社独自のコアテクノロジーのさらなる深耕を図るとともに、新技術や新素材に関するマーケティング・開発機能の強化を図るほか、他社と連携しながらの共同開発も視野に入れている。

(9) まとめ

朝日インテック社の強みは、自社のみで製品を一貫生産できるところにある。一般の医療機器メーカーでは、外注先にワイヤ本体を製造させ、自社では滅菌とラッピングだけを施すような業態も多い。これに対し、朝日インテック社では素材からワンストップで内製化しているため、現場医師からの高度な要望を素早く製品に反映することができ、これが製品の差別化につながっている。加えて、海外に生産拠点を展開し、国際的な販売網を確保している点も同社の大きな強みである。今後も、世界市場を視野に入れた積極的な事業展開が期待される。

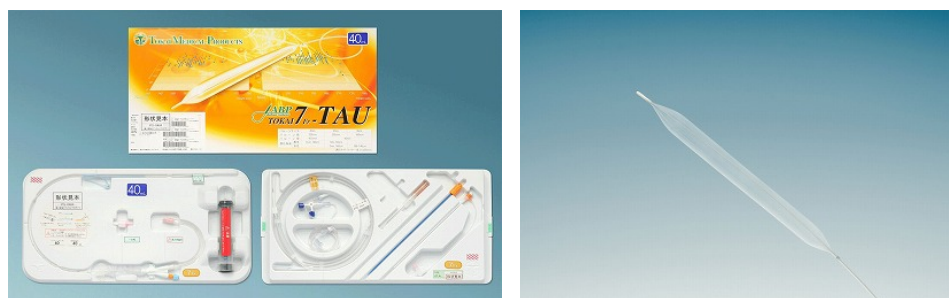
(株) 東海メディカルプロダクツ: 人工心臓の研究開発で 新しい技術を蓄積。
国産初の IABP バルーンカテーテルを製造

(1) 企業概要

会社名	株式会社東海メディカルプロダクツ	代表者氏名	筒井宣政
資本金	8,475 万円	従業員数	170 名
設立	1981 年	年商	30 億円
事業内容	医療用機械器具・医療用品製造業		
企業理念	<p>【存在意義】(社会において果たすべき使命) 患者に出来るだけ負担の少ない医療機器の開発を通して患者の QOL 向上に貢献する</p> <p>【経営姿勢】(経営を行う上で重んじる事) 品質、信頼性を最優先させる (サービス第一・利益第二、安全第一・効率第二)</p> <p>【行動規範】(経営者・従業員の行動指針・心得) 我々は常に変化に挑戦しつづける我々は常に高い倫理観を持って行動する</p>		
取材年月日	2012 年 1 月 24 日	対応者	代表取締役 筒井 宣政
沿革	<p>1981 年 東海メディカルプロダクツ設立</p> <p>1985 年 旭硝子株式会社と共同研究 医療用具製造業許可を取得</p> <p>1986 年 各種医療機器の承認 IABP 完成</p> <p>1989 年 IABP バルーンカテーテル販売開始</p> <p>1997 年 本社新社屋 竣工</p> <p>2003 年 愛知ブランド認定企業、モノづくり NAGOYA 認定企業となる</p> <p>2006 年 経済産業省「明日の日本を支える元気なモノ作り中小企業 300 社」選定</p> <p>2008 年 土岐事業所開設</p>		

(2) 医療分野への参入前の事業、ならびに、保有技術

株式会社東海メディカルプロダクツは、1981 年に創設された、カテーテルを製造する医療機器メーカーである。カテーテルとは医療に用いられる中空の柔らかいチューブのことであり、消化管や尿管などの管腔部や血管などに挿入され、種々の治療に用いられている。カテーテルの材質はさまざまであるが、東海メディカルプロダクツで製造されるカテーテルは樹脂製品である。同社の前身となった東海高分子化学株式会社は樹脂の押し出し成型を生業としており、現在も愛知県春日井市で樹脂加工業を営んでいる。



IABP バルーンカテーテル (TOKAI 7Fr-TAU)

(3) 医療分野への参入の経緯

(3-1) 医療分野への参入の契機

東海メディカルプロダクツの創業者の筒井宣政氏は、本業の樹脂加工業とは無縁の医療分野に参入した。その大きな理由の一つは、先天性の心臓疾患を抱えていた愛娘を救いたい、という強い想いである。画期的な人工心臓の開発は、そのための有力な手段であった。加えて、当時、スミソニアン協定以来の円高が進行し、輸出に依存していた樹脂加工業の売上高が著しく減少していたことがもうひとつの原因である。次代を担う事業分野として、医療分野は有力なターゲットであり、樹脂成型の技術が必要な人工心臓の開発は、事業の多角化の観点からも有望であった。

(3-2) 人工心臓からバルーンカテーテルへの転換

さて、その後判明したことであるが、一般に、人工心臓の開発には、動物実験の完了までに 100 億円、最終製品の完成までに 1,000 億円程度の費用が必要だと言われている。筒井氏は、8 億円を投じて人工心臓のプロトタイプ開発には成功したが、経営上の判断からそれ以上の投資をあきらめた。しかし、筒井氏は、医療機器分野の高収益性に注目し、また、自社の多角化と保有技術の高度化のためもあって、医療関連事業を継続した。

筒井氏が注目したのは、IABP (Intra Aortic Balloon Pumping : 大動脈内バルーンポンピング) バルーンカテーテルである。IABP バルーンカテーテルとは、狭心症、心筋梗塞などの患者の心臓をサポートするため、救命医療などで使用されるカテーテルである。当時の日本国内での IABP バルーンカテーテルの市場は、年間 5,000~6,000 本程度の規模であり、その全てが海外製品であった。しかしながら、このカテーテルはしばしば合併症を誘発することが知られており、その原因は、「カテーテルのサイズが日本人に合っていないからではないか」と筒井氏は推察した。そして、「日本人のサイズに合った専用のバルーンカテーテルが必要ではないか」と考えたのである。本カテーテルには、人工心臓の開発で培った製造技術を直接応用できそうでもあり、技術的にも親和性が高そうであった。当時、国内の大学と大手医療機器メーカーが、共同で本カテーテルの開発を試みていたが、非常に難航していた。そのため、同社における IABP バルーンカテーテルの開発は周囲からの強い反対を招いたが、筒井氏はひるまず、本格的な開発に着手した。

(4) 医療分野への参入時の障壁、ならびに、その克服経緯

(4-1) 技術面の克服

IABP バルーンカテーテルには、東海高分子化学がもつ樹脂加工技術とは異なる、別の製造技術が用いられている。東海高分子が持っていたのは「押し出し成型」による樹脂加工技術であったが、IABP バルーンカテーテルの製造には、金型による全く異なる製法が用いられている。この製法は、筒井氏が独自に生み出したオリジナルの製法である。

筒井氏は、人工心臓の研究開発を開始したころから医療高分子学会に所属し、医療用の樹脂製品について、その材料や製法に関するナレッジとノウハウを蓄積してきた。同社のカテーテルは、他社と比較して、より高い脈拍数に追従できる優れた特性を有しているが、これは同社のたゆまぬ研究開発の賜物だと考えられる。

(4-2) 販売面の克服

IABP バルーンカテーテルを販売するにあたり、同社が最初にぶつかった壁は、実績のない医療機器を現場で使用してもらうことの難しさだった。人命に関わる医療機器は、何よりもその臨床実績が重視される。

この壁を突破するため、筒井氏は、医学部の大学院生に対し、同社のカテーテルを実験用に無償で提供することにした。当初、同社のカテーテルは動物実験で使用されたが、これが良い実験成果に結び付いた。そして、動物実験での実績が積み上がるにつれ、同社のカテーテルは臨床でも使用されるようになり、人間に対しても良好な成果が得られることが判明していった。その後、学会発表や医師間の口コミを通じて、同社のカテーテルの高い評価はさらに広まり、1989年12月、製品第1号を販売することができたのである。

(5) 医療分野における、事業の発展経緯

(5-1) IABP バルーンカテーテル事業の拡大

同社が IABP バルーンカテーテルの販売を開始した当初は、おおむね年間 50～60 本程度の販売であり、採算ベースの十分の一程度の規模であった。販売の促進策として、同社は、全国 14 の医療施設をターゲットに試用をよびかけた。これが功を奏し、販売開始から 2 年後には本事業は軌道に乗り、1992 年には経常利益を上げることができた。年間売上 5～6 億円の規模に到達するまでは、毎年、対前年比 200%以上の売上を計上しつづけ、急速に販売量は拡大した。このような販売量の急拡大に伴い、生産体制を当初の三倍の 12～15 名程度にまで増員した。加えて、年間 1,000 本ほどの販売実績ができた時点で、営業体制も強化し、筒井氏を含めて 3 名とした。

(5-2) 製品の改良によるアイテム数の拡大

IABP バルーンカテーテルの販売が軌道に乗った頃、次の製品の展開を開始した。東海メディカルプロダクツの製品開発は、(1) 顧客である医者ニーズを追求すること、ならびに、(2) 現場のクレームを製品に反映すること、を基本としている。海外製品では対応がむずかしい、医療現場からの要望にきめ細かく対応している点が特徴である。現在では、全国の医科大学と緊密な関係を持ちながら製品開発のための情報を収集している。

米国製の IABP バルーンカテーテルは、L サイズ 1 種のみしかない。しかし東海メディ

カルプロダクツでは、L、M、S、LL、SS、MSを含め、30種類ものサイズの製品をラインナップしている。なかには、年間1~2本しか売れないサイズもあるが、人命に関わる製品ゆえ、毎年の生産を怠らないようにしている。利益追求だけではない、同社の企業姿勢を窺うことができる。

(6) 人材と研究開発体制

東海メディカルプロダクツの研究開発部門には、総計16名の人員が配置されている。かつて、研究開発部は独立した部署であったが、現在では事業部制をとり、それぞれの事業部ごとに研究開発部門が設置されている。社員の平均年齢は30歳前後と若く、新卒採用時には、工学部や医学部における修士課程・博士課程の修了者を多く採用している。

(7) 現在の課題と今後のビジョン

(7-1) 医療機器の認可と、薬価の値下げ

高度医療機器は、PMDA(医薬品医療機器総合機構)による審査と厚生労働省による承認が必要である。IABPバルーンカテーテルを開発した80年代の後半は、2~3か月程度で承認を得ることができた。しかしながら、現在、新規製品の承認には約10年、既存製品の修正の場合でも1年半ほどの期間が必要である。そのため、認可が下りるまでの期間を短くできるような製品を企画し、アイテム数を増やすことによって売り上げを拡大している。

医療機器の価格は厚生労働省によって決定されるため、隔年で改訂される薬価の改定は医療機器メーカーに大きな影響を与える。近年は、改訂のたびにおおむね10%ずつ値下げされているため、その対策が必要である。

(7-2) 参入障壁の解消への取り組み

国の施策では医療分野は成長分野として位置づけられている。しかしながら、薬事法への対応など、一般企業が参入するには厚い壁がある。加えて、認可を得るまでに長い期間が必要なため、日本製品は海外製品よりも一世代遅れた製品になりがちである。

筒井氏は、現在、「中部医療機器工業協会」(旧 愛知県医療機器工業協会)の会長を務め、また、名古屋商工会議所の傘下にある「メディカルデバイス産業研究会」の会長も務めている。中部地方のモノづくり企業・自治体・金融機関の声をひとつにまとめ、「医療機器産業の振興に向けた施策の充実・強化」と「医療機器の特性を活かした審査の充実・迅速化」の実現へ向け、国への働きかけを開始している。ゆくゆくは、中部地区を医療機器の産業基地とすることが、同氏の現在の大きな目標である。

(8) まとめ

異分野に参入の際、通常は、自社の持つ技術を応用・発展させることが多い。しかしながら、東海メディカルプロダクツは、新しい製造技術を開発し、医療機器分野参入したことが大きな特徴である。加えて、同社は販売面でも工夫を凝らし、実績を持たない新しい医療機器がもつ大きなハンデを、自力で乗り越えている事に成功している。同社の事例は、今後、医療参入を目指す他の中小企業にとっても、大いに参考になるものと考えられる。

ナカシマメディカル（株）： 産学連携と、一步先を読んだ研究開発によって、
医療機器分野に挑戦

(1) 企業概要

会社名	ナカシマメディカル（株）	代表者氏名	中島 義雄
資本金	5,000 万円	従業員数	175 名
設立	2008 年 9 月 3 日	年商	27 億円
事業内容	人工関節等の医療機器の開発、製造、販売		
企業理念	ナカシマメディカルは、日本人やアジア諸国の人々の骨格と生活様式に最適な商品を創造し、人々と感動を共有するカンパニーを目指します。		
取材年月日	2012 年 1 月 12 日	対応者	代表取締役社長 中島 義雄 常務取締役 藏本 孝一
沿革	<p>◆ 2008 年のグループ再編以前は、ナカシマプロペラ（株）のメディカル事業部として活動</p> <p>1987 年 医療用具製造業許可取得、DOH 型人工肘関節製造承認取得</p> <p>1994 年 人工膝関節製造承認取得</p> <p>1995 年 「第 1 回人工関節の機能高度化研究会」開催</p> <p>1997 年 「第 1 回知能化医療システム研究会」開催</p> <p>2001 年 インターンシップ生受け入れ開始</p> <p>2004 年 ビタミン E 入り PE プレート治験開始 ISO13485 取得</p> <p>2005 年 第 1 種医療機器製造販売業</p> <p>2006 年 CE マーキング認証取得（人工膝関節、骨端プレート）</p> <p>2007 年 クラス III 承認取得 CE マーキング認証取得（人工指関節、人工足関節）</p> <p>2008 年 ナカシマメディカル設立（11 月 29 日） 先端医療開発特区（スーパー特区）採択</p> <p>2009 年 中国国家食品薬品监督管理局の認定取得 ビタミン E 入り UHMWPE「ブレンド E」承認 岡山大学、岡山理科大学と包括協定契約締結</p>		

(2) 医療分野への参入前の事業、ならびに、保有技術

同社は、ナカシマグループの再編によって 2008 年に設立された。2008 年以前は、ナカシマプロペラ（株）のメディカル事業部として 1980 年代より活動していた。母体のナカシマプロペラ（株）は、船舶用プロペラの設計・製作を行っている。プロペラの製作のためには、三次元形状の設計、鋳造、機械加工、研磨といった技術が必要とされ、ナカシマプロペラ（株）では一貫製造を行ってきた。特に、同社がもつ三次元曲面の加工技術は、

独自性が高い。さて、プロペラは基本的に銅合金で製作されるが、ナカシマプロペラ（株）では、試験的にチタン合金のプロペラの製作を行った事がある。最終的に、チタン製プロペラは製品化されなかったが、チタン合金は典型的な「難加工材」であり、その加工技術は同社のコア技術の一つとして、医療参入に大きな役割を果たすことになる。

(3) 医療分野への参入の経緯

同社は、船舶用プロペラのメーカーとして順調に事業を展開していたが、70年代後半の造船不況によって、人員整理に踏み切らざるを得ない状況に直面した。造船関連の事業に特化している以上、今後も同じような事が起きる可能性は高い。そのため、造船とは異なる、新たな分野へ向けた多角化への模索がはじまった。

当時、たまたま同社を訪問した整形外科の医師がプロペラ工場を見学した。その際、同社が、三次元曲面加工やチタンに関する加工技術を保有していることを知り、人工関節への応用の可能性を示唆したのである。そこで、かねてから、新たな事業ドメインとして、医療分野を候補の一つと考えていた同社は、人工関節分野に参入した。

(4) 医療分野への参入時の障壁、ならびに、その克服経緯

同社は、プロペラ的设计・製作を通じて培われた高度な加工技術をもって医療分野に参入したが、技術面以外で二つの障壁が存在した。そのうちの一つは販売面での障壁である。参入当時、国内の人工関節市場の85%は輸入品に占められており、同社は後発メーカーであった。一方、人工関節を治療に用いている医者は、従前から使用している輸入製品に慣れており、後発品である同社の製品には簡単には切り替えなかった。その理由は、「十分な長期実績がない」、「付加的なサービスが充実していない」、「コストメリットが小さい」など、いくつか考えられる。ただし、中には日本製品をまったく信用しない医者も存在し、知名度の低さもあいまって、なかなか同社の製品は採用してもらえなかった。

もう一つの障壁は、薬事法に基づく様々な規制である。製造業許可を得るためには、工場の構造や設備レイアウトに関する様々な規制をクリアしなくてはならない。また、製造プロセスについても、当時は、社内でワンストップ生産をしなければならず、外注の利用は許されていなかった。加えて、製品についても、承認を受けるためには薬と同様な治験が求められる場合がある。さらに、いったん承認を受けた製品は、設計仕様を厳密に遵守しなければならず、ネジの規格の変更など、ごく軽微な修正の際にも承認の取り直しが必要となる。このような種々の規制は、新規参入を試みる中小企業にとっては大きな障壁となる。参入当時は、医療機器に関する業界団体も存在せず、相談先を探すのにさえ大変であったという。

さて、販売面の障壁については、既存の製品に不満を持つ医者のニーズを汲み上げて製品に反映し、また、後述するように、大学との長期にわたる研究会を開催することなどによって、少しずつ克服していった。それでも未だに国内市場における海外製品のシェアは大きい。一方、法規制に起因する障壁については、同社も経験とナレッジを蓄積してこれに対応している。薬事法については、多少規制も緩和されてきてはいるが、依然として治験の大変さには変わりなく、迅速な事業展開への制約要因となっている。

(5) 医療分野における、事業の発展経緯

医療機器分野に参入して後、同社は、1987年には人工肘関節、1993年には人工膝関節を開発した。しかしながら、いずれも好調な売れ行きという訳にはいかなかった。ここで同社は戦略を変更する。従来は「新製品を開発して販売する」というスタイルであったが、「従来の既製品への不満を拾い上げ、現場から改善アイデアをもらいながら、個別の要求に対応する」というスタイルへと転換したのである。輸入品の人工関節に対する改善要望がある場合、医者が、販売代理店を通じてこれを伝えたとしても、海外メーカーは対応をしないことが多い。そのため、困った販売代理店が、同社に話を持ち込むことが時折ある。そして、この改善要望に同社が応えることによって、その医師は同社のロイヤルカスタマーとなるのである。地道ではあるが、このような形で着実に実績を積み上げた結果、同社のリピーターとなる医師が増加し、少しずつ知名度が向上していった。1995年、ナカシマプロペラ(株)では、医療機器の関連事業を「メディカル事業部」に集約した。さらに2008年、同事業部は、ナカシマメディカル(株)としての独立を果たした。

同社における医療ビジネスは順調に発展していったが、高齢化の進展とともに需要そのものも増加傾向にあったため、売上が1年で20~30%程度伸びた時期もあった。2010年から11年にかけても11%の売上増である。ただし、国が決める人工関節の価格は低下しつつおき、ここ10年間では30%も低下した。そのため、同社としても対応を迫られている状況である。

一方、人工関節につづく新製品を生み出すため、産学連携活動にも継続的に取り組み、その成果は結実しつつある。従来、同社の製品はプロペラの製造技術をその基盤としていたが、手術支援用のナビゲーションシステムや、手術支援ロボットがすでに開発されている。これらの開発は、シーズ志向ではなくニーズ志向で行われており、社内に不足する技術やノウハウは、大学等から積極的に移転を受けている。



(6) 現在の 技術マネジメントについて :

船舶のプロペラを製作する企業を母体とし、その技術を活かしているとはいえ、ナカシマメディカル(株)は研究開発色の濃い企業である。従業員の約半分は技術系であり、また、約1割は研究職である。

同社における研究開発の基本的な姿勢は、技術動向を観察し、先を見通してテーマを選定することにある。同社の産学連携活動は息が長いものが多く、実際、10年以上にわたって二つの研究会を継続して開催している。具体的には、関節機能の向上や、ロボットの開発を目的としたふたつの研究会が、年6回ずつコンスタントに開催されてきており、これらの活動を通じて新たな製品が生み出されている。このような活動の副次効果としては、(病院以外でも)大学における同社の知名度が向上し、有名大学からも学生を採用できるようになった事が挙げられる。

知財に関しては、大学との共同研究を行っていることもあり、ナカシマプロペラ(株)時代を含めて約60件の特許を出願し、その約半数が特許として成立している。「出願の必要性」、「審査請求の必要性」などを戦略的に判断して知財化活動をおこなっている。同社

は、研究や開発のため、しばしば国の補助金を活用している。2008年には、大学や産総研などととも、「先端医療開発特区」の一つに選ばれている。

(7) 海外展開への意向：

グローバル化は同社のビジョンに含まれており、そのための活動は開始されている。具体的には、人口が多く、ある程度の財力をもつアジア近隣諸国を、重要な進出先と考えている。例えば、中国では、ここ2年で2つの製品に関する認可を取得することができており、また、300万円程度と少額ながら販売実績も持っている。ただし、本格的な進出のタイミングは難しく、これが遅れると欧米メーカーに先を越されてしまう一方、逆に早すぎると国内体制が手薄になってしまう恐れがある。なお、生産拠点の海外移転については、ナカシマプロペラ（株）の拠点を活用するなど様々な選択肢があるが、具体的な計画は現在のところない。人材面では既に外国人を3人雇用しており、外国人インターンシップ生も受け入れている。

(8) 課題と今後のビジョン

ナカシマプロペラ（株）の一事業として発足して以来、常に新しい技術を取り入れながら発展してきた会社であるが、新たな課題も出てきている。一つは前述の法規制である。本件は、本分野への「参入障壁」の一つであるが、参入後の「迅速な事業展開」への阻害要因にもなっている。例えば、人工膝関節には樹脂性の部品が使われているが、体内での劣化を防止するため、同社は、ビタミンEを添加した新たな部品を開発した。しかしながら、この部品に関する治験を行い、認可を得るためには10年以上の歳月が必要であった。そのため、米国FDAで認可を取った後発の海外メーカーに、先を越されてしまう結果となった。現在開発が進められている手術支援ロボットシステムについても、許認可の壁は厚いことが予想され、迅速な事業展開への課題となりそうな見込みである。

一方、事業の発展に伴い、社内体制やビジネスの進め方についても課題が出てきている。同社の事業の一つの大きな目標は、市場シェア10%の確保である。一方、これまでの事業では、個別に改良した人工関節が主力製品であり、そのリピーターが重要な顧客であった。今後、シェアの拡大を実現するためには、リピーター以外にも積極的に販路を広げる必要がある。そのための販売体制作り、マーケティングの実施、などが課題となっている。

また、より長期的なビジョンとしては、(i) 海外への進出、ならびに、(ii) 個人にあわせたカスタムメイド人工関節の製造、(iii) 株式の公開、等が挙げられている。このうち、(ii) は、同社の製造技術やソフトウェア技術を統合し、産学連携リソースを活用していけば、いずれ事業化が可能であろうと考えられる。ただし、ここでも、法規制のクリアが最大の課題となりそうな見込みである。

(9) まとめ

従前から保有していたコア技術を活用し、継続的な産学連携活動を行いながら、同社は、先進的な製品を生み出し、障壁の多い医療機器市場で一定のポジションを確立することができた。今後、このような成長分野において国内企業が活躍してゆくためには、より迅速な事業展開を可能にするため、法規制面での柔軟な施策が求められると思われる。

**多摩川精機（株）： チャレンジ精神旺盛な技術者集団が 未経験のバイオ事業を開拓し、
地元に雇用を創出する**

(1) 企業概要：

会社名	多摩川精機株式会社	代表者氏名	代表取締役会長 萩本博幸
資本金	1 億円	従業員数	680 名
設立	1938 年 3 月 3 日	年商	326 億円（2011 年 11 月実績） （自社製品割合：10 割）
事業内容	サーボコンポーネント、航空計器・機器、慣性計測機器、自動制御機器、および創薬研究用スクリーニングシステム		
企業理念	地球にやさしく、人にやさしい技術		
取材年月日	2012 年 1 月 10 日	対応者	常務取締役 熊谷秀夫
沿革	<p>1938 年 東京蒲田に故萩本博市会長により創立、計測器等の製造に着手。</p> <p>1942 年 長野県飯田市に飯田工場を建設竣工。</p> <p>1945 年～ 終戦を経て、シンクロ電機、インストルメントモーター、サーボシン、ジャイロ装置、シャフトエンコーダ等の開発・製品化を図る。</p> <p>1963 年 東京本社に基礎技術研究・情報・営業拠点としての研究所を建設。</p> <p>1964 年～ シンクロ電機が大手鉄鋼メカ向けに全面的に採用、さらにサーボ機構、アクチュエータ、レゾルバ等新製品の開発・製品化を手掛ける。</p> <p>1968 年 萩本博市が会長に就任、萩本博幸が社長に昇格。</p> <p>1971 年～ 遊技用・OA 用モーターの生産を開始。ガスレートジャイロ、ブラシレスレゾルバ、トラックボール等の開発・製品化を図る。</p> <p>1994 年 本社を東京から工場のある長野県飯田市に移し、生産、開発の拠点とする。</p> <p>1998 年 萩本博幸が会長に就任、萩本範文が社長に昇格。</p> <p>1999 年 OEM による核酸抽出装置の生産を開始。</p> <p>2003 年 NEDO「ナノ微粒子利用スクリーニングプロジェクト」に参画。</p> <p>2005 年 ハイブリッド自動車搭載VR形レゾルバシステムの開発と製品化で、第 1 回「ものづくり日本大賞」経済産業大臣賞を受賞。 「スクリーニング自動化装置」の開発・実用化を発表。</p> <p>2007 年 東工大横浜ベンチャープラザ内に「東京バイオ開発センター」を設立。</p> <p>2009 年 ナノ磁性微粒子（FG ビーズ）、スクリーニング自動化装置の販売開始。</p>		

(2) 医療分野への参入前の事業、ならびに、保有技術

多摩川精機株式会社は、1938 年、東京都蒲田に設立された。創業者は、従前に勤務していた会社から独立する形で同社を立ちあげたが、創業後まもなく、故郷である長野県飯田市に工場（現在の第一事業所）を併設している。当時の主力製品は、計測や制御に利用される高精度センサー装置、モーター、およびそれらで構成されるシステムであり、現在でも同社のコア事業を形成している。戦前は、軍事用の装置（航空機用ジャイロ、計測器・

指示器用モーター、等)の開発・製造に携わり、角度検出技術を蓄積した。戦後は軍需から民需への転換を図り、強みである角度検出技術を生かした数多くの製品を生み出してきた。現在、同社の事業は、特定の産業分野に留まらない広がりを見せている。航空・宇宙・防衛分野、ファクトリー・オートメーションなどの工場設備分野、スロットマシンなどの遊技機分野、自動車や新幹線などの輸送機器分野、そして先端科学分野である。同社が保有する高い角度検出技術を端的にあらわす代表的な製品例は、ハイブリッドカー用の角度センサ(VR型レゾルバ「シングルシン」)である。「シングルシン」のシェアは市場のほぼ100%を占め、国内全メーカーのハイブリッド自動車に搭載されている。



(3) 医療分野への参入の経緯:

(3-1) 核酸抽出装置のOEM生産

同社の医療分野との関わりは、1999年に医療機器メーカーから受注した核酸抽出装置のOEM生産にさかのぼる。この装置は、ゲノムの配列を解析するため、与えられた試料からDNAを自動的に選別し、これを抽出する際に用いられる。より具体的には、試験管等の小さな容器に試料を注入して攪拌し、抽出物を自動的に回収する作業を行う装置だが、正確な位置決めのための角度センサーや、微細な動作を実現するためのモーター類が多数使用されており、同社のコア技術を存分に活かすことができる代物であった。

以降、細胞粉碎装置、自動液体分注ロボットなど、医療・バイオ関連装置のOEM生産を行うことになる。同社のコア技術との親和性が高い分野であることから、OEM生産を超えた自社ブランドでの製品化も、長期構想のひとつとしては芽生えつつあった。

(3-2) NEDOの「ナノ微粒子利用スクリーニングプロジェクト」への参画

このような状況下、同社は、東京工業大学ソリューション研究機構で「ナノ微粒子による標的タンパク質の精製・同定」を研究している半田宏教授の紹介を受けた。これは、同社の二代目の社長(現会長)が、東工大の副学長と同窓だったことから生じたつながりである。「標的タンパク質の精製・同定」とは、無数のタンパク質が含まれる溶液(細胞抽出液)から、特定のタンパク質(標的タンパク質)のみを選び出す技術のことである。病気に関係するタンパク質を見つけ出す際に利用されるため、創薬のキーテクノロジーの一つである。半田教授は、「ビーズ」とよばれる「ナノ微粒子」を活用したタンパク質の精製を研究していた。従来技術に比べ、格段に高い純度のタンパク質を精製できる「SGビーズ」をすでに開発していたが、精製工程を自動化するため、フェライト(磁性材料)を入れた「ナノ磁性微粒子」の可能性を検討していた。フェライトは、モーターを生産する同社にとって非常に親しみやすく、「磁性ビーズ」は医療という新分野への可能性を期待させるものだった。磁性ビーズによってタンパク質の精製が自動化できれば、製薬会社等への販売が期待される。

2003年、NEDO(新エネルギー・産業技術総合開発機構)の「ナノ微粒子利用スクリーニングプロジェクト」が発足し、東工大と共同で、「ナノ磁性微粒子」と「スクリーニング自動化装置」の開発が始まった。半田教授がプロジェクトリーダーとなり、将来的な顧客と

スクリーニング 自動化装置



して期待される製薬会社も数社参加した。そして同社は、スクリーニング自動化装置の開発を担当することになった。このプロジェクトは2005年度まで続き、成功裏に終わった。SGビーズをベースとする新しいナノ磁性微粒子、「FGビーズ」が生まれ、これを用いたスクリーニングの自動化が実現したのである。

さて、このプロジェクトの最中において、多摩川精機は、スクリーニング自動化装置を自社ブランド製品として世に出すことを考えていた。しかしながら、プロジェクトが終わる頃には、自動化装置だけでなく、FGビーズの製造・販売をも検討するようになった。自動化装置は売り切りの製品であるが、FGビーズは消耗品であり、継続的な受注を期待することができる。

最終的に、同社は、自動化装置とFGビーズ、双方の製造・販売を行うワンストップ型の事業形態にて、医療分野への本格参入を試みる方針となった⁹。

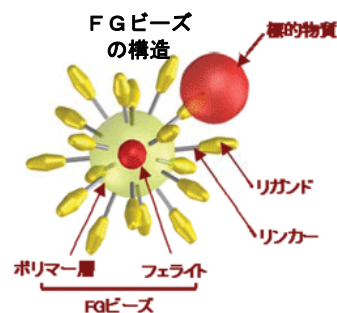
(4) 医療分野への参入時の障壁、ならびに、その克服経緯:

FGビーズの製造の際に障壁となったのは、同社に、関連する知識やノウハウが全く無かったことである。同社のコアコンピタンスは、高精度センサー、モーター、ならびに、それらで構成されるシステムの製造にあり、化学合成等には全く無縁であった。そこで、新たなナレッジと技術の獲得のため、NEDOプロジェクトの最終年度から、同社の社員を半田教授のもとに派遣し、FGビーズの作り方を一から学ばせ始めた。2005年のことである。さらに2007年、同社は「東京バイオ研究センター」を設立し、東工大内のインキュベーション施設（中小機構・東工大横浜ベンチャープラザ）に入居し、以降、2011年まで半田研究室との共同研究を行なっている。

以上のように、産学連携を通じてFGビーズの製作ノウハウを蓄積した結果、2009年には、FGビーズの販売にまでこぎつけることができた。

(5) 医療分野における、事業の発展経緯:

2011年現在、同社の医療関連事業は、FGビーズやスクリーニング自動化装置の販売に加え、「アフィニティー精製講習会」(FGビーズによるタンパク質の精製に関する講習会)や「スクリーニング作業の代行サービス(受託サービス)」を開始するなど、一定の広がりを見せている。顧客は、主に製薬会社の研究所や、大学の医学部や薬学部である。現状、売上のほとんどはFGビーズの販売によるもので、スクリーニング自動化装置の比率は低い。その理由としては、販売先が主に研究機関のため、少量のタンパク質の精製で十分であり、試験管・磁石・ピペットなどを用いた手作業で間に合ってしまうからだと考えられる。売上の金額規模もまだまだ小さく、現段階では、同社全体への貢献度合いは低い。ただし、今後は、全社を挙げての医療分野に関する体制の強化が確約されており、いずれは中核事業に成長することが期待さ



⁹ FGビーズに関しては、2010年、サリドマイドの標的たんぱく質の分離に成功するなど、多くの成果が報告されている。加えて、タンパク質以外の化学物質(薬剤)、DNA等、様々な物質の精製・同定へと、その応用範囲は広がっている。

れている。

(6) 現在の技術マネジメントについて：

新事業の成長には、技術系人材の確保が重要である。同社としては、医療分野の事業の立ち上げからそれほど時間が経ってないこともあり、半田研究室に派遣した社員1名を除くと、全て外部採用で新しい技術系人材を確保している。

具体的には化学系の大学生の新卒採用、経験者の中途採用、そして専門コンサルタントの招聘等を行っている。また、人材の育成に関しては、半田研究室や信州大学の臨床検査部への人員派遣など、外部との連携によって技術を習得させている。

同社は、積極的にチャレンジする従業員を評価する企業風土があり、ドクターコースへの進学など、勉強したい人にはお金を出すことも惜しまない。研究開発に意欲的な従業員が多く、特許出願件数も多い。新たな事業に配属された従業員に対しても、意欲さえあれば十分な支援がなされ、優れた人材が育つための環境が整えられている。

(7) 課題と今後のビジョン：

医療分野の事業を拡大するためには、FG ビーズの改良と新たな用途開発が必須である。特に、ニーズの限られた研究用途から、より一般的な用途へと対応させてゆくことが、現在の一番の課題だと言えよう。そのため、同社では、臨床検査への応用を視野に入れた研究開発活動を行なっている。有力な用途の一例は、血液検査である。血中成分を調べ、病気の有無の高精度な判別が可能となれば、一般病院を顧客とすることが可能になる。現在、東工大の半田研究室で進行している臨床検査に関するプロジェクトに同社は参画しているが、一方、信州大学の臨床検査部にも社員を1名派遣し、臨床検査のノウハウを習得中である。

今後のビジョンとしては、臨床検査用の新たなビーズの開発（蛍光磁性ビーズなど）と、これを用いた血液検査装置の開発・製品化が計画されている。医療関連事業は、将来の同社の柱の一つと目されているため、最終的には、年間売上10億円以上の達成が期待されている。そのため、第三の用途として、「タンパク性医薬品」の製造設備用のシステムを、現在、サポイン事業にて研究中である。

(8) まとめ

医療・バイオ事業への参入にあたり、コアコンピタンスを活かした「スクリーニング自動化装置」のみならず、全く経験の無い「FG ビーズ」まで事業に取り込んでしまった点は、チャレンジ精神にあふれた同社の特徴だといえよう。

「飯田市の雇用を守る」というミッションのもと、円高によって次々と生産拠点が海外へ移ってゆく中、医療・バイオ事業を新たな飯田市の産業の柱にしようと奮闘中である。

同社の全従業員680名中、300名は技術者である。高度なコア技術、チャレンジャーを積極的に評価する企業風土、さらには、「地元の雇用を守る」というモチベーションが生き続ける限り、今後の本事業の発展は多いに期待できるであろう。

<企画・監修>

独立行政法人 中小企業基盤整備機構 経営支援情報センター リサーチャー 鈴木勝博

<執筆>

本編 (P1~P58) 鈴木勝博 (中小機構 経営支援情報センター リサーチャー)

Appendix 個別事例集 (P59~P82)

日本電鍍工業株式会社 林 隆男(ライジングコンサルタンツ株式会社 代表)

株式会社スズキプレシオン 葉 恒二(葉中小企業診断士事務所 代表)

ナカシマメディカル株式会社 //

朝日インテック株式会社 久野 威(柿の木坂経営事務所 代表)

東海メディカルプロダクツ //

多摩川精機株式会社 斉藤 伸二(ロジ IT 企画 代表)

(順不同)



独立行政法人
中小企業基盤整備機構
経営支援情報センター

〒105 - 8453 東京都港区虎ノ門3-5-1 (虎ノ門37森ビル)

電話 03-5470-1521 (直通)

URL <http://www.smrj.go.jp/keiei/chosa/>

本書の全体または一部を、無断で複写・複製することはできません。
転載等をされる場合は、上記までお問い合わせ下さい。