

医療分野に進出した中小サプライヤーに関する調査

2012年3月

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

目次

要約	1
はじめに	3
1. 調査の目的と背景	5
(1) 製造業に関する現況	5
(2) 製造業における成長戦略：これまでの議論の俯瞰	6
2. 医療機器分野の特徴	9
(1) 医療機器とは何か	9
(2) 医療機器市場の特性	9
① 堅実な成長市場	9
② 高い利益率	11
③ 少量多品種マーケット	12
④ 医師とのタイアップの重要性	13
(3) 規制と許認可	14
① 薬事法での「許可」と「承認/認証」	14
② 事業形態と「許可」	15
③ 医療機器のクラスと「承認/認証」	17
3. 中小企業における医療参入の事例	19
(1) 参入形態の整理	19
(2) 参入パターン1の事例 ～保有技術を活かした部品・部材の供給～	20
① 日本電鍍工業（株）：〔時計産業で培った貴金属めっき技術を活かす〕	21
② （株）スズキプレシオン：〔先端的な切削加工技術と、積極的な外部連携〕	23
(3) 参入パターン2の事例 ～保有技術を活かした、最終製品の製造と販売～	25
① 朝日インテック（株）：〔ワイヤ製造技術を磨き、世界初の画期的な医療に貢献〕	25
② （株）東海メディカルプロダクツ：〔日本初の IABP バルーンカテーテルによる事故率の軽減〕	30

(4) 参入パターン3の事例 ～新技術の獲得を伴う、最終製品の製造と販売～	34
①ナカシマメディカル（株）：〔産学連携を活かし、プロペラから人工関節へ〕	34
②多摩川精機（株）：〔化学に関する技術の吸収と、新たな臨床検査市場の開拓〕	38
(5) 小括：成功事例に学ぶ参入・成長の戦略	42
4.医療機器分野におけるリスク・ファクター	45
(1) 許可の取得：（医療機器メーカー/受託生産企業/一部の部品・部材提供企業）	45
(2) 治験、ならびに、承認・認証：（医療機器メーカー）	45
(3) 製品価格の問題：（医療機器メーカー）	46
(4) PL 訴訟リスク：（医療機器メーカー）	46
(5) 二つの風評リスク～部材調達とブランド毀損～：（医療機器メーカー）	48
(6) 海外製品との競争：（医療機器メーカー）	50
(7) 在庫リスク：（体内で利用する機器類のメーカー）	51
5.まとめ～中小サプライヤにとっての医療参入～	53
(1) 参入への成功要因	53
(2) 結語	54
参考文献	55
Appendix. 個別事例集	59
・日本電鍍工業（株）	59
・（株）スズキプレシオン	63
・朝日インテック（株）	67
・（株）東海メディカルプロダクツ	71
・ナカシマメディカル（株）	75
・多摩川精機（株）	79

要約

本調査は、医療機器業界への参入に成功した中小製造サプライヤにスポットを当て、種々の障壁に関する具体的な克服経緯を明らかにするとともに、同業界に特有の薬事規制を俯瞰的に整理し、本業界に関するリスク要因や成功要因を洗い出し、あらたに参入を試みる中小事業者への一助とすることが目的である。

2010年現在、国内の医療機器市場はおおよそ2兆3千億円程度の規模であり、1992年と比較すると約1.6倍に拡大している。今後も高齢化の進行とともに市場は拡大し、2025年には4兆円を超えるという試算も存在している。ただし、産業用機器とは異なり、医療機器は薬事法の対象であるため、これに起因する種々のリスク要因が存在する。最終製品を製造し、自社ブランドで販売していくためには、法人としての許可（医療機器製造業許可、医療機器製造販売業許可）の取得が必要となり、きびしい品質保証を担保するための社内の体制構築が必要である。また、人体へのリスクが高い機器（高度医療機器）の開発時には、十分な臨床試験（治験）とこれにもとづく承認の取得が義務づけられており、5年から10年程度の期間をかけた取り組みが必須となる。加えて、医療機器の価格は国によって決められており、改定のたび、単調に価格が下落していく傾向をもっている事にも注意が必要である。さらには、万が一の医療事故の際には、PLリスクや風評リスクにもさらされる可能性がある。

しかしながら、本市場は、国内に残された数少ない堅実な成長市場のひとつである。医療機器の利益率は他の分野よりも高く、また、ニッチな専門市場の集合体であるため、本質的に中小企業向けの側面を有している。現在は、外資系企業の製品が国内シェアの50%弱を占めているが、ひとたび参入に成功すれば、相応な成果が期待できる有望な市場でもある。本調査では、6つの企業へのインタビューを通じて、かような障壁の具体的な克服経緯と成功要因を明らかにする。

インタビューを行った6社のうち、部品・部材の供給者は2社、最終製品メーカーは4社だが、その多くに共通しているのは、

- (i) 自社内で保有する高度なコア技術を活かし、これをさらに磨き上げている事
- (ii) 外部機関（大学、病院、学会、企業）と連携し、自社に足りない技術・ナレッジ・ノウハウ・販路開拓能力などを、柔軟に補っている事
- (iii) 医師と緊密に連携して現場のニーズを拾い上げ、これを製品化することによって、外資企業では簡単に模倣できない自社製品の差別化を実現している事
- (iv) 全社を挙げた取り組みを行っている事

の4点であり、これらが成功要因を構成しているものと考えられる。

成長を続ける国内の医療機器市場への参入は、その後の世界市場への展開にもつながりうる。実際、アジア人の体型は日本人とも似ており、国内のきめ細かいニーズに応えた製品は、アジアでのブレイクの可能性をも秘めているものと考えられる。「治験と許認可」、「PLリスク」、「風評リスク」、「海外製品との競争」など、本分野への参入は簡単なものではないが、成功への果実は相応に大きい。製造業をとりまく現在の厳しい外的環境の中、本分野へのチャレンジを行う中小企業がすこしでも増えることが期待される。

はじめに

1990年代初頭、右肩上がりの成長軌道から外れた我が国の製造業は、以降、長期に渡る停滞を余儀なくされている。円高の進行、アジア近隣諸国との熾烈な価格競争など、周辺環境は厳しさを増す一方であり、東日本震災後にはその様相をまとめて「六重苦」というキーワードが使われるようになった。すなわち、(i) 円高、(ii) 高い法人税、(iii) 労働規制（派遣の禁止）、(iv) 温暖化ガス排出抑制、(v) 貿易自由化の遅れ、(vi) 電力不足、である。

加えて、2011年秋にタイで起きた大洪水は、同地に設けられた生産拠点に大きな被害を与え、上述の状況に輪をかけるような事態となった。幸い、タイの問題は三か月程度で収束に向かったが、一方、2011年度の最終決算では、国内の大手電機メーカー数社が1,000億円を超える赤字に転ずる見込みであり、国内製造業がおかれた苦境の根は深いといえよう。

このような状況を打開するに当たり、単なる合理化策では対応が難しいであろうことは想像に難くない。実際、20年余に渡る長い停滞期において、個々の事業者はすでに十分な合理化策を講じていることが予想され、海外の競合事業者との厳しいコスト競争をのりきっていくためには、より抜本的な戦略の修正が必要だと考えられるからである。具体的には、生産拠点の「海外移転」によるコスト競争力向上、もしくは、コスト競争から脱却するための「高付加価値化」、あるいは、「多角化」が考えられる。現業を維持し、国際的な競争力を保っていくためには、海外移転は一つの有力かつ現実的なソリューションであろう。しかしながら、製造拠点を海外へ移す場合、新たな生産設備への投資、現地での部材調達網の整備、言語の壁を乗り越えての人材調達と育成、等々、解決すべき問題は多岐にわたる。特に、資本力に限りがある中小事業者にとっては、大きな決断とリスクを伴う選択肢であることも確かであろう。

本調査では、高付加価値化を伴う「多角化」の一例として、医療分野へ進出した中小サプライヤーにスポットライトを当てる。医療分野は、今後の成長が見込まれる産業分野の一つであり、新規参入に成功した中小製造者の軌跡は、他の多くの事業者にとっても参考になるであろう事が期待される。成功をおさめた（あるいは、おさめつつある）優良企業へのインタビューを通じて、医療分野への参入時における種々の障壁の存在とその解決への道筋を明らかにし、製造業者にとっての有力なオプション・プランを明示することが、本調査の目的である。

<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)

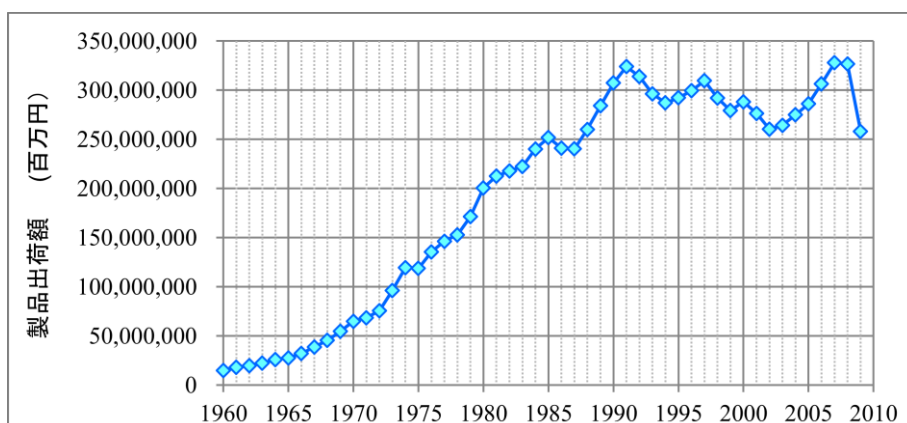
(順不同)

1. 調査の目的と背景

(1) 製造業に関する現況

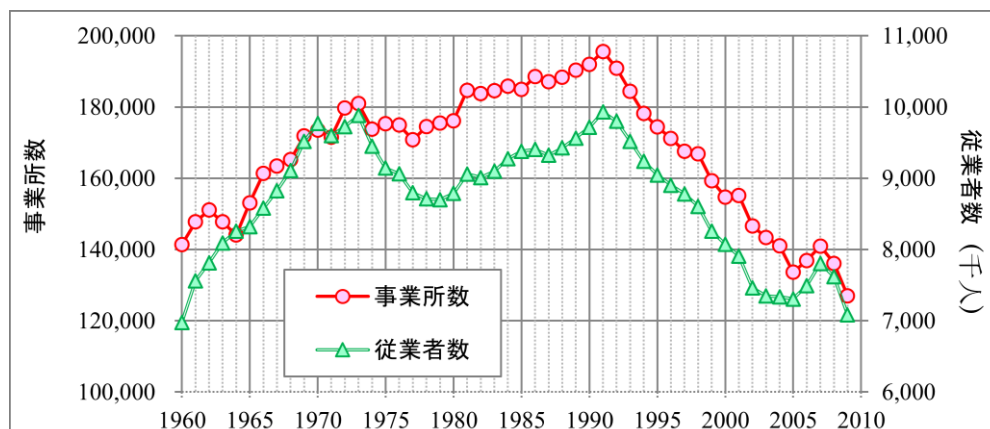
多くの文献によって指摘されているように、日本の製造業は、20年余にわたる停滞を余儀なくされている（図表 1-1）。長期統計によれば、1965 年以降、平均年率 10% で順調に成長してきた製造品出荷額は、1992 年にその様相を大きく変え、以降、10 年に渡る緩やかな減少トレンドに支配されることになった。その結果、2002 年の出荷額は 1988 年と同等な水準にまで後退した。その後、実質実効為替レートが低下し、また、北米経済が復調した事などの相乗効果から、2003 年から 2007 年にかけて、出荷額は増加傾向に転じた。いわゆる「いざなぎ景気」であり、2007 年の出荷額は、ピーク時の水準（1991 年）にまで回復している。その後、2008 年のリーマン・ショックに起因する経済危機は、再び出荷額を急落させ、2009 年には「いざなぎ景気」以前の水準にまで逆戻りしてしまった。この 20 年間は、先行きの不透明感が払拭されないまま、一進一退が続いている状態である。

図表 1-1: 製造品出荷額の推移（製造業：従業員 10 人以上の企業）



(出所：工業統計調査)

図表 1-2: 事業所数、従業者数の推移（製造業：従業員 10 人以上）



(出所：工業統計調査)

一方、事業所数と従業者数は、92年以降、顕著に減少している（図表1-2）。1991年、従業者数10人以上の事業所数は約19万6,000であり、これに対応する従業員数は約993万人であった。しかしながら、右肩下がりの減少が長期にわたって続いた結果、2005年には事業所数13万4,000（91年の68%）、従業者数731万人（91年の74%）にまで落ち込んでいる。その後、いざなぎ景気の影響から、2006年と2007年は増加傾向に転じているが、2008年のリーマン・ショックにより、再び減少トレンドに回帰してしまっている。

なお、図表1-1と図表1-2には、本稿の執筆時に入手可能であった最新の年次、すなわち、2009年までのデータしか含まれていない。2011年の東日本大震災は、下方へのさらなる大きな圧力を与えたであろう事が予測され、国内製造業の停滞は、今後もしばらく継続するであろうと考えられる。

(2) 製造業における成長戦略: これまでの議論の俯瞰

上記のような製造業の停滞の遠因は、経済産業省によって2010年6月に発表された「産業構造ビジョン2010」の中でも簡潔に触れられている（経済産業省、2010b）。

同書によれば、日本の経済発展は、「特定グローバル製造業」（輸送機器、電気、鉄鋼、一般機械の4業種）が牽引している。実際、2001年から2007年にかけて、国内全産業の経常利益は25.2兆円増加したが、その36%にあたる9.1兆円をこれら4業種が稼ぎ出している。特に、輸送機器の寄与は大きく、GDP全体の伸び率の半分は同業種に起因している。しかしながら、グローバル化した製造サプライチェーンに組み込まれた国内企業群に関しては、その生産性は必ずしも高くは無く、グローバル企業との乖離の拡大が指摘されている。また、これらの国内企業は、ピラミッド型の分業構造に「過剰適合」している傾向があり、国際的な経済変動の影響を受けやすくなっていることもあわせて指摘されている。

このような産業構造のもと、技術では世界に先んじながらも、グローバルな販売競争で敗れるパターンが相次いでおり、これが国内製造業の停滞の一因となっているものと考えられる。たとえば、DRAMメモリ・液晶パネル・太陽光発電パネルの分野では、いずれもかつては日本企業が世界シェアの80%を握っていたが、現在では20%以下にまで低下してしまっている。その背景にあるのは、技術のモジュール化によって生産工程が分離され、国をまたいだ分業が可能となったことが挙げられよう。結果として、欧米諸国とアジア諸国との間には、各国の強みを活かした強力な連携体が構築されており、国内企業が勝てなくなっていることが指摘されている。

そして、このような状況を打破するための方策として、5つの「戦略産業分野」の活性化の必要性がうたわれている。すなわち、(a) 医療・介護・健康等、(b) インフラ/システム関連産業、(c) 環境/エネルギー課題解決型産業、(d) 文化産業（コンテンツ等）、(e) 先端分野（ロボット・宇宙）、の5つである。

上記の「産業構造ビジョン」は2009年末の「新成長戦略（基本方針）」に立脚しているが、東日本大震災を経た現在、基本的な背景構造は変化していない。むしろ、原発問題に起因する電力不足の露呈など、製造業を取り巻く状況はさらに悪化しているものと考えられる。電力供給に不安が残り、超円高、かつ、高い法人税を課せられる現況においては、国内産業の空洞化の進行も懸念されており、その対策としても、新産業分野の創出が必要

である。実際、2011年11月の「日本再生に向けた検討課題」においては、(a)「ヘルスケア産業（医療・介護、健康関連）」、(b)「新エネルギー（蓄電池・節電サービス）」、(c)「クリエイティブ産業（農業・食品など地域資源）」、(d)「インフラ・次世代自動車」、(e)「グローバル・ニッチトップ分野（高性能素材・部品）」、(f)「その他、高いブランド力を有する分野」の創出の必要性が挙げられている。

ここで注目すべきは、震災前後の分析において、いずれも医療産業が挙げられている事である。今後、日本は世界に先駆けた「超高齢社会」に突入することになるが、それは医療技術を必要とする人口の増加を意味する。換言すれば、医療機器市場は、国内市場の発展が見込まれる数少ない産業分野の一つであり、利益率の高い分野でもある。そのため、国内の中小製造業者にとっても、参入への検討を行うに値する分野だと考えられる。

2. 医療機器分野の特徴

医療機器分野は、通常の製造品市場とは大きく異なる側面をもっている。本節では、「医療機器」の定義を明確にするとともに、その市場特性やリスク・ファクターを整理する。

(1) 医療機器とは何か

医療機器とは、薬事法によって厚生労働省が定めた機器の事である。もともとは法律用語であり、薬事法第2条第4項において以下のように定められている：

『…「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』（総務省法令データ提供システム, 2011)。

かいつまんで言えば、「診断・治療・予防のための機器」、あるいは、「身体の構造や機能になんらかの影響を及ぼすための機器」ということになる。いわゆる健康器具や福祉器具は、かならずしも医療機器には該当しない事に注意されたい。

薬事法は罰則付きの取締法であり、これに違反した場合、最悪の場合には業務停止に陥る可能性もある。どのような器具が薬事法下にあるのか、医療分野への参入を検討している事業者は十分に事前調査を行う必要がある。

さて、薬事法による規制は多岐に渡るため、新規参入者がこれに対応するためには相当な追加リソースとコストが必要である。しかしながら、薬事法による規制の多寡は、事業形態や医療機器の種類によって大きく変わる。後述するように、最終製品の製造者や販売者は薬事規制の対象となるが、試作用の部品・部材の供給者はまったくの対象外である。個々の事業者においては、保有するリソースにあわせた参入ロードマップを熟慮の上、必要に応じて薬事法に対応していけば良いであろう。

(2) 医療機器市場の特性

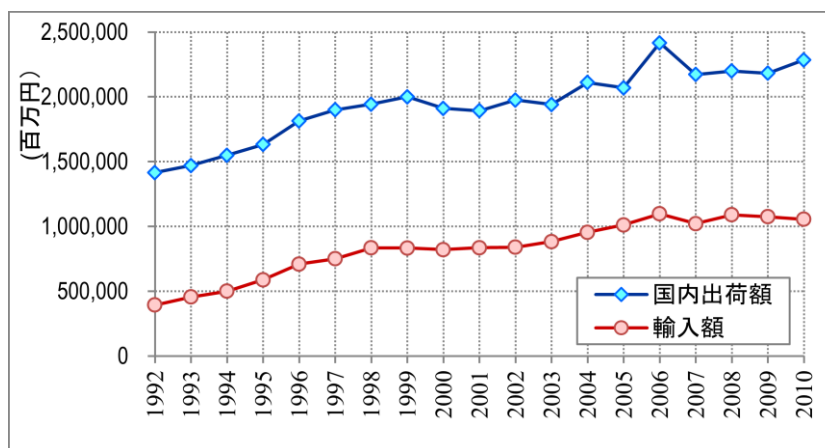
① 堅実な成長市場

医療機器は「医療分野で使われる機器」の一部に該当するが、医療分野は世界的な成長市場であり、景況に左右されない着実な成長が見込まれている。経済産業省のまとめによれば、2011年の成長率は、米国5.1%、欧州7.1%、日本6.1%、アジア太平洋8.2%と予測されている（経済産業省, 2010）。

日本国内に目をうつせば、1992年に1.4兆円だった医療機器の国内出荷額は、2000年には1.9兆円に達し、2004年には2兆円の台を突破した。その後もゆるやかながら順調に成長し、2010年の規模は約2.3兆円、18年間での成長率は150%である（図表2-1）。リーマン・ショック以降、世界経済が大きく失速したことを鑑みると、本業界の堅調さは特

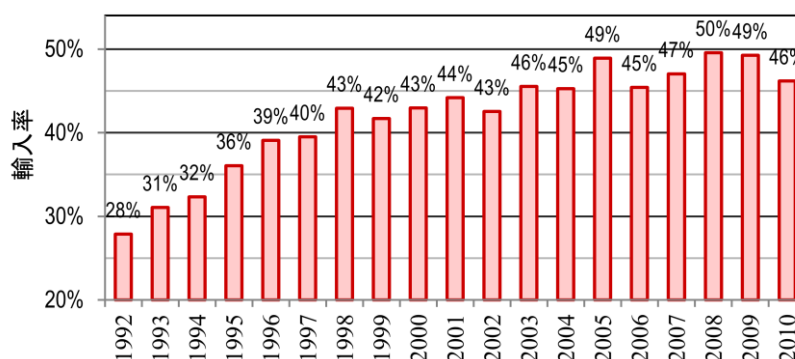
筆すべきである。今後も、高齢化の進行に支えられて緩やかな成長を続け、2025年には4兆円強の規模にまで成長するという試算が行われている（中野, 2011）。

図表 2-1: 医療機器: 国内市場規模の推移



(出所: 日本医療機器産業連合会, 2012)

図表 2-2: 医療機器: 輸入率の推移



(出所: 日本医療機器産業連合会, 2012)

さて、日本国内における医療機器市場のひとつの特徴は、輸入品のシェアが拡大傾向を示している事である。医療機器の輸入額は、1992年には3,900億円に過ぎなかったが、2010年には2.7倍の1.1兆円へと拡大している（図表 2-1）。これに呼応して、1992年に31%だった輸入率は、90年代後半には40%を突破し、2005年以降は40%台後半の水準で安定的に推移している（図表 2-2）。よって、拡大基調にある国内の医療機器市場において、その成長を実質的に支えているのは海外メーカー群だということになる。本データを眺めると、国内企業は眼前の成長市場をみすみす見逃しているようにも感じられるが、後述するように本業界には数多くのリスク要因が存在し、これが参入障壁を形成しているものと考えられる。

②高い利益率

本業界における一つの大きな特徴は、その利益率の高さにある。自動車産業と同様、医療機器のグローバル・メーカは欧州と米国に存在する。経産省のレポートによれば、リーマン・ショック前のこれらのグローバル・メーカの純利益率は、欧州系企業で 10%程度、米国系では 20%程度であることが指摘されている（経産省, 2009）。一方、国内の大手医療機器メーカの平均的な純利益率は、グローバル・メーカよりも低い 6%から 8% 程度の水準にとどまっている。しかしながら、自動車・機械製品・電気機器といった国内他業種の純利益率と比べ、十分に高い水準を保っている事があわせて指摘されている。

さて、リーマン・ショック後の現在、企業によっては景気減退の影響を少なからず受けているであろう事が予想されるが、すくなくとも、上記米国企業については大きな影響は出ていない。実際、直近のアンニュアル・レポートによれば、依然として 20%近い純利益率が確保されている（図表 2-3）。

図表 2-3: 米国の大手医療機器メーカーの収益状況

企業名	年	売上(Million USD)	純利益(Million USD)	純利益率
Johnson and Johnson	2011	61,587	13,334	22%
GE (healthcare div.)	2010	16,897	2741	16%
Medtronic	2011	15,933	3,723	23%

(出所： 各社のアンニュアル・レポート等)

一方、国内の大手医療機器メーカの直近の業績を図表 2-4 に示す。企業によるバラツキが大きいものの、10%近い利益率を達成している企業も存在し、医療機器は、依然として高利益率を追及することが可能な産業分野であることがわかる。

図表 2-4: 国内の大手医療機器メーカーの収益状況 (2011) [百万円]

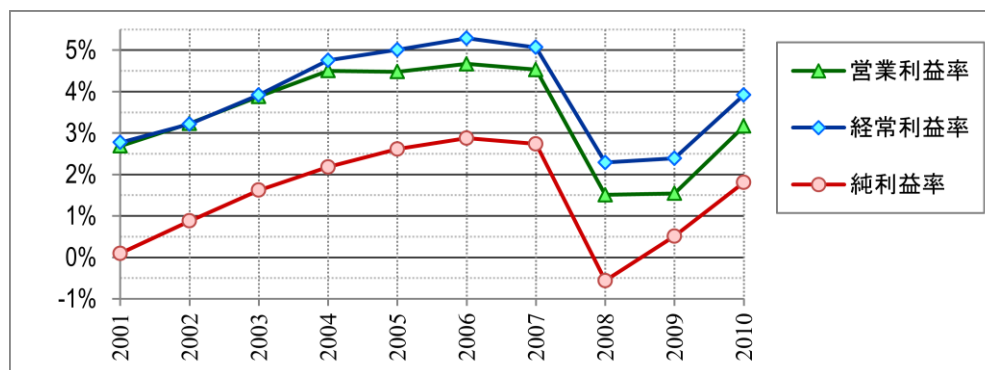
企業名	売上 (百万円)	営業利益 (百万円)	純利益 (百万円)	営業 利益率	純利益率
1 オリンパス (医療事業)	355,322	69,314	--	19.5%	--
2 テルモ	328,214	62,606	32,338	19.1%	9.9%
3 東芝メディカルシステムズ	248,184	7,189	8,367	2.9%	3.4%
4 ニプロ	195,942	13,677	2,455	7.0%	1.3%
5 シスメックス	124,694	18,288	11,411	14.7%	9.2%

(出所： 各社のアンニュアル・レポート等)

なお、財務省の法人企業統計調査によれば、国内製造業の平均的な純利益率は「いざなぎ景気」の際でも 3%弱の水準であり、リーマン・ショック後の 2009 年は 0.5%、2010 年は 1.8%という低い水準にとどまっている（図表 2-5）。これと比較すれば、国内に蓄積した

製造業のノウハウを活かしながら、高付加価値と高利益率の追求が可能な医療機器産業に、相応の魅力が存在する事は明らかである。

図表 2-5: 国内製造業：利益率の推移



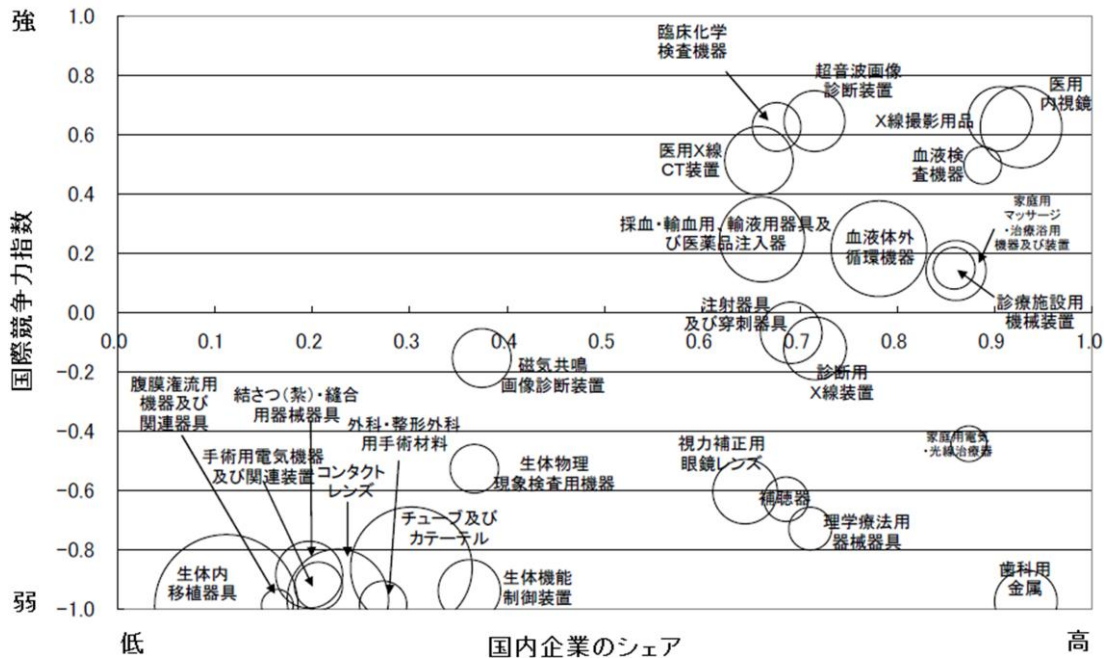
(出所：財務省：法人企業統計調査)

③少量多品種マーケット

その他、本分野の特徴としては、本質的に少量多品種の市場であることが挙げられる。ひとえに医療機器といっても、その内実はバラエティに富んでいる：(i) MRI や CT スキャナのような大型の診断装置、(ii) ガンマナイフや手術支援ロボットのような、ハイテクノロジーを駆使した大型治療装置、(iii) 人工関節やペース・メーカーといった人体に埋め込む小型機器類、(iv) 内視鏡やカテーテルのような低侵襲医療器具、(v) メスやピンセットのような小物類、(vi) 血圧計・体温計といった身近な診断機器など、多種多様である。

医療機器市場は、数多くのニッチな専門機器市場の複合体である。液晶テレビやデジタルカメラといったマス・プロダクションが必要な民生機器とは異なり、個々の機器の市場規模は小さく、中小企業に適した側面をもっている。2000年に設置された国家産業技術戦略検討会においても、本分野における製造事業者の多くは中小企業であり、その積極的な研究開発活動がイノベーションの原動力であることが指摘されている(国家産業技術戦略検討会、2000)。

図表 2-6: 医療機器における競争マップ (2004~2008)



(出所: 中野, 2011)

医療機器は、診断用の機器と治療用の機器の二種に大別されるが、現状、国内メーカーが強みを持っているのは診断機器である (図表 2-6)。一方、近年、患者への負担が小さい低侵襲治療が脚光をあびており、現場からのニーズが高まっているのは治療機器類である。そのため、医療機器分野への参入を考慮する場合、より高い成長性が見込まれる治療機器市場は、ひとつの有望な選択肢である。

④医師とのタイアップの重要性

さて、医療機器の主要な購入者は病院などの医療機関である。そのため、医療機器類の研究開発、ならびに、その販売・マーケティングに関しては、医療機関や医師との緊密なタイアップが非常に重要である。

医療機器市場は、ニーズ志向が強いことが種々の文献で指摘されている (国家産業技術戦略検討会, 2000)。そのため、新製品の企画時、あるいは、既存製品のブラッシュアップの際に、現場の声に耳を傾けることは非常に重要である。先述のように、現在の国内市場では輸入機器が半数近いシェアを占めているが、その製造元であるグローバル・メーカーは、日本の医療現場からの細かい改善要望へはなかなか対応しづらい状況にある。なぜなら、日本という市場は、グローバル市場のごく一部分にすぎないからである。そのため、後発の中小製造業者においては、医療現場の細かいニーズに対応した製品の開発が、本分野への参入を成功させるためのひとつの有望な方法となろう。なお、医師との連携は、開発した製品の治験の際にも大変重要となる。臨床試験は、医療機関の協力なしには実現不可能だからである。

加えて、同様な連携は、医療機器の販売プロセスに対しても大きな影響を与える。汎用的な医療機器、すなわち、メス・ピンセット・注射器といった機器類は、医師の活動をバックアップする事務局がその購入手続きを行っているものと推察される。一方、特定の診断や治療に用いられる専門的な医療機器類の購入に関しては、事務局よりも、個々の担当医師の意図が大きく反映されると考えられるからである。2010 年末現在、国内の医師数は 29.5 万人に過ぎないが（厚労省, 2011）、それゆえ、個々の医師が医療機器マーケットにおよぼす影響は大きい。狭いコミュニティゆえ、医師間の口コミ効果は極めて重要である。また、後述するように、学会発表やライブ手術などを通じて医療機器の認知度が向上し、その普及へとつながっていった事例も少なくは無い。

医師は、医療機器のユーザであるのみでなく、その伝道師にもなりうるため、これを意識したマーケティング活動は重要である。

(3) 規制と許認可

前項までに示したように、医療機器産業は成長率・利益率がともに高く、将来においてもゆるやかな拡大が見込める有望市場のひとつである。しかしながら、場合によっては人命が関与する可能性があるため、市場にはさまざまな規制が存在する。本項では、「薬事法」や「PL 法」を中心に、本業界に特有な規制とその影響を整理する。

① 薬事法での「許可」と「承認／認証」:

薬事法は、医療品、医薬部外品、化粧品、医療機器に関する法律である。先述した医療機器の定義や、その製造・販売に関する許認可が定められているため、本分野への参入を検討する際、避けては通れない法律である。

さて、ひとくちに「許認可」といわれるが、その付与の対象によって大きく二つの構成要素にわかれる(図表 2-7 (a))。ひとつは、企業などの法人に対して与えられる「許可」であり、もうひとつは、個々の製品(医療機器)に対して与えられる「承認」・「認証」である。企業が取得すべき「許可」の種類はその法人の事業形態に依存し、後述するように、許可を必要としない事業形態もありうる。

図表 2-7 (a): 医療機器製造業における「許可」と「承認／認証」

	対象	備考
許可	法人	「法人の事業形態」によって、取得すべき許可の種類は変わる。
承認／認証	個別の医療機器	「医療機器のクラス」に応じて、承認／認証の必要性は変化する。

(出所: 筆者作成)

「承認」や「認証」の必要性は、その医療機器のクラスに応じて変化する。ここでクラスとは、当該機器が人体におよぼす危険度に応じ、国際的に定められた四段階の指標 (I ~ IV) のことである(図表 2-7 (b))。「承認」や「認証」が必要なのはクラス II 以上の機器であり、クラス I では不要である。

図表 2-7 (b) : 医療機器のクラスと薬事分類

クラス	内容	薬事分類
IV	不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの	高度管理 医療機器
III	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの	
II	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの	管理 医療機器
I	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの	一般 医療機器

(出所：厚生労働省医薬食品局，2005)

以降、「許可」と「承認／認証」について、それぞれの詳細や留意点を概説する。

② 事業形態と「許可」:

図表 2-8 に、医療機器製造業における事業形態を示す。「最終製品の製造」と「自社ブランドでの販売」に着目し典型的な 4 つのパターンを列挙した。具体的には、(1) 最終製品の製造と販売を行う「医療機器メーカー」、(2) 最終製品の製造のみを行う「受託生産企業」、(3) 最終製品の製造・販売を行わない「部品・部材の提供企業」、そして、(4) 研究開発のみを受託する「R&D 専門企業」である。

このような観点での整理が有効なのは、薬事法への対応範囲がそれぞれ異なるからである。薬事法における許可が必要なのは、基本的に、最終製品の製造か販売を行う場合である。双方を行う医療機器メーカーにおいては、「製造業許可」と「製造販売業許可」が必要となり、これを満たすため、種々の管理基準に適合しなくてはならない。品質管理用の GQP 基準、製造販売後の安全管理に関する GVP 基準、製造管理および品質管理の基準である QMS など、適合すべき多くの基準が存在する²。加えて、種々の責任者（統括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者、責任技術者）の設置も必要となる。さらには、自社製品がクラス II 以上の場合、医療機器としての承認・認証が必要となり、全社を挙げた対応が必要になる。

一方、OEM 供給などを行う受託生産企業の場合、薬事法への対応は必要だが、医療機器メーカーと比べるとその範囲は相当に狭まる。実際、必要な許可は「製造業許可」のみであり、「製造販売業許可」は不要である。管理基準についても QMS（製造管理および品質管理の基準）への適合のみが必要であり、その他の品質・安全管理基準については不要となる。必要な責任者も一種（責任技術者）にとどまり、医療機器自体の承認・認証も不要である。そのため、最終的に「医療機器メーカー」を目指す企業であってもまずは OEM 製

¹部品や部材を量産し、最終機器のセットメーカーへ直接納品するような場合においては、OEM 供給企業と同様に、「製造業許可」が必要となる場合もある。

²なお、これらはあくまで、日本国内での許可・基準である。海外展開に際しては、米国 FDA 等からの許可の取得、あるいは、ISO13485 等の国際基準への適合が必要となる。

品の供給から始め、段階的に組織能力を高めていくのはひとつの有効な戦略だと言えよう。

図表 2-8: 医療機器製造業の形態と、必要な許可

事業形態	最終製品の生産	自社ブランドでの販売	薬事法への対応	医療機器としての承認・認証	製造業許可	製造販売業許可	品質管理 安全管理 販売管理	責任者の設置
1 医療機器メーカー (最終製品メーカー)	○	○	必要	○ (クラスII以上)	○	○	GQP, GVP, QMS 等 要適合	統括製造販売責任者, 品質保証責任者, 安全管理責任者, 責任技術者
2 受託生産企業 (OEM供給等)	○	—	一部必要	—	○	—	QMSへは 要適合	責任技術者のみ必要
3 部品・部材の提供企業	—	—	基本的に不要 (契約形態による)	—	△	—	(製造業許可を取る場合、要QMS)	(製造業許可を取る場合、責任技術者が必要)
4 R&D専門企業	—	—	不要	—	—	—	—	—

(出所: (中野, 2011)にもとづき、著者作成)

これに対し、最終製品を持たず、部品や部材のみを提供する企業の場合、薬事法への対応は基本的に不要となる。なぜなら、このような企業群は、薬事法の対象範囲外となるからである(中野, 2011)。実際、試作品のみの製造であれば、薬事法への対応はまったく不要である。一方、部品や部材を量産してセット・メーカーに直接納品するような場合には、OEM供給企業と同じく、「製造業許可」が必要となるケースもありうる(経産省 2009, pp. 7~8)。そのため、図表 2-8 においては、「製造業許可」の部分に△印を配している。なお、このような立ち位置の企業については、PL法の中に免責事項が存在し³、薬事法とPL法、双方においてケアされている。そのため、一芸に秀でた中小製造業者にとって、もっとも無理のない参入形態は、「部材・部品の提供企業」である。ただし、参入障壁の低さのトレードオフとして、部品や部材の利益率は、最終製品のそれよりもどうしても低くなってしまふ事には注意が必要である。

最後に、高度な研究開発能力をベースとする R&D 専門企業に関しては、薬事法への対応は一切不要である。ただし、このような事業形態は、どちらかといえば大学発のベンチャー企業などに多いものと推察される。中小製造業者の多角化という文脈においては、このような形態での医療参入は、むしろレアケースであろうと考えられる。

³日本国内において、部材提供企業が PL 訴訟の対象となった例は存在しない。また、米国においても、体内埋め込み機器の部材について、その供給者は免責対象となっている(中野, 2011)。

③ 医療機器のクラスと「承認／認証」:

医療機器は、そのクラスに応じて「承認」、あるいは、「認証」が必要となる。その詳細を記述する前に、まず、「承認」と「認証」の違いを整理しておこう（図表 2-9）。

図表 2-9: 医療機器における「承認」と「認証」の違い

	実施者	備考
承認	厚生労働大臣	承認は、医薬品医療機器総合機構 (PDMA) の審査にもとづき、国が行う。
認証	第三者機関	認証は、国が策定した認定基準にもとづき、民間の第三者機関が行う。

(出所: (日吉, 2011)にもとづき、筆者作成)

医療機器に関する「承認」は国が行うのに対し、「認証」は第三者機関が行う。前者については、(独) 医薬品医療機器総合機構 (PDMA)の審査にもとづき、厚生労働大臣がこれを実施する。一方、後者に関しては、あらかじめ国が策定した認定基準にもとづいて、第三者機関が実施する。

「承認」や「認証」の必要性は、機器のクラスによって異なる(図表 2-10)。不具合時に人体へ与える影響が大きいクラス III~IV の機器(高度管理医療機器)は、国による「承認」が必要となる。「承認」を得るためには臨床試験(治験)が必要となるため、製品を市場へ送り出すまでには相応な期間とコストを要することになる。一方、クラス II の機器では第三者機関(登録認証機関)による「認証」が必要となるが、治験を必要としない機器が多く、審査に要するコストは軽くなる。ただし、認証基準が存在しない新しい機器については、クラス III 以上の機器と同様、PMDA での審査と大臣による認証が必要となる。なお、クラス I の機器については、審査や承認・認証は不要である。

図表 2-10: 医療機器のクラスと承認／認証

クラス	不具合時の懸念	薬事分類	審査	承認／ 認証	PLリスクを 負う者	備考
IV	生命の危険に 直結する恐れあり	高度管理 医療機器	PMDAで 審査	大臣が 承認	国/ 最終製品 メーカー	「国家賠償法」の対象。製造プロセスにおいて過失がなく、承認内容が遵守されている限りは、国が責任を負う立場にある。
III	人体へのリスクが 比較的高い					
II	人体へのリスクは 比較的低い	管理 医療機器	第三者機関 (認証基準が 無い機器は、 PMDA審査)	第三者認証 (認証基準が 無い場合、 大臣承認)	最終製品 メーカー/ 認証機関/ 国	国は、認証基準の作成のみに関与。「国家賠償法」の対象外。
I	人体へのリスクは 極めて低い	一般 医療機器	無し	無し	最終製品 メーカー	「国家賠償法」の対象外。審査・承認プロセスが無く、100%企業責任。

(出所: (日吉, 2011)にもとづき、著者作成)

このような「承認／認証」形態の違いは、そのまま PL リスクの責任当事者の差異に

反映される。クラス III 以上の機器の場合、厳正な審査と承認が必要となるが、それゆえ、PL 訴訟が起こった際には、これを承認した国が第一義的な責任者となる。換言すれば、クラス III 以上の機器は「国家賠償法」の対象であり、承認された内容を遵守している限り、メーカーが直接的な訴訟対象になる可能性は低いものと考えられる(日吉, 2011)。一方、クラス II の機器で、認証基準がすでに存在するものに関しては、国は「承認」を行わない。そのため、このような機器類は「国家賠償法」の対象とはなりえない。審査を要しないクラス I の機器についても同様である。クラス I~II の機器類はもともと人体へのリスクが小さいが、ひとたび PL 訴訟に陥った場合、メーカーがその責任対象となる可能性が高いことには留意する必要がある。特に、無審査のクラス I 機器に関しては、国や第三者機関はまったく関与せず、責任主体は必ずメーカーとなる。

機器のクラスと PL リスクとの間に存在するのは、一方が大きくなれば他方も大きくなるような比例的な関係ではなく、トレードオフに近い側面が存在していることになる。

3. 中小企業における医療参入の事例

種々の参入障壁があるものの、ニッチな小規模市場の集まりである医療機器市場には、小回りのきく中小企業にも十分に参入へのチャンスはある。本節では、一般機器市場から医療機器市場へと進出した中小企業にフォーカスをあて、インタビューを通じて、本分野特有のリスク、ならびに、成功への要因を探る。

(1) 参入形態の整理

異分野の製造業者が、本分野に参入するにあたり、とりうる事業形態は図表 2-8 にすでに示した通りである。本格的な製造を行わない「R&D 専業企業」という特殊なケースをのぞくと、「参入障壁の低さ」に関しては下記のような順番になる：

- 〔1〕： 部品・部材の製造と供給を行う企業
- 〔2〕： OEM 製品の製造と供給を行う企業
- 〔3〕： 最終製品の製造と販売を行う企業（最終製品メーカ）

薬事法の観点からもっとも参入障壁が低いのは、「部品・部材の製造と供給」である。実際、製造業許可や認証・承認が不必要なケースも多い。次に参入障壁が低いのは「OEM 製品の製造と供給」であり、製造業許可は必要となるが、製品の認証・承認は不要なケースが多いものと考えられる。一方、自社ブランドでの販売を行う「最終製品メーカ」は、全面的に薬事法へ対応する必要があり、社内体制を整えるだけでも相応なコストを要する。ただし、利益率に関しては最終製品メーカがもっとも高く、見返りはある。今回紹介する事例においても、参入パターンに応じた分類を行う。

さて、他の分野から医療機器市場へ参入する際には、何らか、新しい技術的な工夫が必要となる場合が多い。すでに保有しているコア技術の延長で十分なのか、あるいは、まったく新たなコア技術の獲得が必要なのかによって、参入の容易さも変わってくる。

図表 3-1 に、今回のヒアリング先企業 6 社の一覧を示す。このうち、2 社（日本電鍍、スズキプレシオン）は、部材・部品の供給者としての参入であり、残りの 4 社（朝日インテック、東海メディカル・プロダクツ、ナカシマメディカル、多摩川精機）は最終製品の製造と販売をおこなっている。また、技術的側面に関しては、4 社（日本電鍍、スズキプレシオン、朝日インテック、東海メディカル・プロダクツ）は既存のコア技術を活かしており、一方、2 社（ナカシマメディカル、多摩川精機）は、保有技術を活かしながらも、新たなコア技術の導入を行っている。

図表 3-1: ヒアリング先企業一覧

	企業名	参入前の主力製品／サービス	医療分野での主力製品／サービス	用途	参入形態	コア技術の変化	医療分野の売上比率 (2011)	医療分野の売上 (2011)
1	日本電鍍工業	メッキ (時計等)	ガイド・ワイヤのメッキ	治療	部品・部材の供給	小	10%	6,000万円
2	スズキプレシオン	切削加工による部品製造	切削加工 (インプラント用部品等)	治療	部品・部材の供給	小 (周辺技術への拡大)	55%	5億円
3	朝日インテック	工業用ワイヤ、ミニロープ等	治療用ガイドワイヤ	治療	最終製品メーカー	小	80%	160億円
4	東海メディカル・プロダクツ	樹脂成型	IABPバルーンカテーテル	治療	最終製品メーカー	中	100%	30億円
5	ナカシマメディカル	船舶用プロペラ	人工関節, (医療用ロボット)	治療	最終製品メーカー	大	100%	27億円
6	多摩川精機	角度センサ、モータ、ジャイロ等	検査機器, 磁性ビーズ	検査	最終製品メーカー	特大	1%未満	6,000万円

(出所: 著者作成)

これらの事例は、事業形態とコア技術の側面から、以下の3つのパターンに分類される。

- ・[参入パターン1]: 既存のコア技術を活かした、部品・部材の供給者としての参入
(日本電鍍、スズキプレシオン)
- ・[参入パターン2]: 既存のコア技術を活かした、医療機器メーカーとしての医療参入
(朝日インテック、東海メディカルプロダクツ)
- ・[参入パターン3]: 新たなコア技術の獲得を伴う、医療機器メーカーとしての参入
(ナカシマメディカル、多摩川精機)

以降では、この参入パターンごとに、各社の事例を記す。

(2) 参入パターン1の事例 ～保有技術を活かした部品・部材の供給～

リソースが限られた中小企業においては、許可や承認を必要としない部品・部材の供給者としての医療参入がもっとも容易だと考えられる。本項では、自社のコア技術を磨きながら、医療機器市場への参入を果たしたふたつの成功事例を示す。

① 日本電鍍工業 (株): [時計産業で培った貴金属めっき技術を活かす]

【企業の概要と沿革】

日本電鍍工業株式会社（埼玉県さいたま市；資本金 1,000 万円，従業員数 70 人）は、金属めっき加工、特に、難易度が高い貴金属の厚めっきを得意とする中小企業である。同社は半世紀余の社歴をもち、2000 年の第二創業時に医療分野への参入を果たしている。

1956 年の創業当時、同社の主な事業は、世界最高水準の「高速度合金厚付け金メッキ法」を駆使した時計用部品のめっきであった。1958 年に SEIKO の指定工場となり、あわせて、CITIZEN や ORIENT のめっき加工指定を受けた同社は、国内時計メーカの世界進出とともに急速に成長した。もっとも規模が拡大した時期の従業員数は 200 人程度、技術者数は 40 人から 50 人程度であった。時計市場はグローバル市場であり、めっきにも高い品質が要求される。そのため、大学・大学院卒の技術者を積極的に採用し、欧州に定期的に派遣することによって、技術力の向上に注力していた。

【医療参入の経緯： 経営危機による多角化と、少量多品種生産へのシフト】

1980 年代以降、時計産業は成熟し、円高の進行とともに生産拠点の海外移転が加速した。時計部品のめっき業に専念していた同社も多角化を模索したが、創業時の社長が 1991 年に早世されたこともあり、経営状態は徐々に悪化した。1999 年には存続の危機に陥り、リストラの結果、人員規模は 50 人程度にまで減少した。

この状況を打開したのは、2000 年 3 月に就任し、第二創業に成功した新社長（創業社長のご令嬢）である。新社長の前職は FM ラジオの DJ であり、めっきに関してはまったくの門外漢であった。しかしながら、前職において、気難しい音楽アーティストから話を引き出す等、高いコミュニケーション能力を磨きあげていた新社長は、これを武器に社員をひとつにまとめていった。個々の社員とまめにコミュニケーションをとり、風通しの良い雰囲気醸成するとともに、会社の財務状況をオープンし、全社一丸となって前に進むとする社風を形成していった。また、時計産業に特化しすぎた業態への反省から、少量多品種型への業態シフトを模索し、とくに、景気の波を受けにくい医療・健康・美容に関連した顧客の獲得を目指した。精力的なトップ営業と、インターネットによる積極的な情報発信（NC ネットワークへの登録、自社ホームページの作成）の結果、後者を通じて、医療機器メーカーからの問い合わせを受けるに至ったのである。

【障壁の克服経緯： 蓄積されたコア技術をもとに、厚メッキを実現】

医療機器メーカーからの依頼は、医療用ガイドワイヤへの金の厚めっきであり、簡単なものではなかった。ガイドワイヤの形状は複雑であり、加えて、患者の体内に入れる道具でもある。実は、この医療機器メーカーは、同社に依頼をする前に他のめっき専門企業との共同開発を試みていた。しかしながら、数年を費やした開発は失敗に終わり、新たなパートナーを探索していたのである。折よく、インターネット上で日本電鍍工業の存在を知り、

同社に一縷の望みを託し、問い合わせに至ったのである。このような技術的なチャレンジを伴う本案件に対し、日本電鍍社の中には、受注に否定的な意見も存在してい。しかしながら、本案件は同社が得意とする金の厚めっきである。そのため、技術陣、ならびに、新社長自身は、本案件については前向きであった。特に、自社の全盛期の雰囲気を知る新社長は、(技術の詳細には詳しくはなかったものの) 自社の技術を絶対的に信頼しており、成功への直感を持っていた。加えて、本案件は、多角化を目指す同社の戦略とも合致していた。そのため、経営的に芳しくなかった当時の状況のもと、あらたな柱の確立をめざして同社は、医療分野への参入に踏み切ったのである。

技術陣の必至の奮闘の結果、新社長の直感の正しさは、ほどなく証明されることになった。他のめっき企業が数年かけても開発できなかった本案件に対し、日本電鍍は3か月で実用化の目途をつけ、数か月後には加工作業を開始することができたのである。その際、グローバルな時計業界において、厳しい品質基準に応えつづけてきた同社の優れた技術が、多いに活用されたであろうことは想像に難くない。自社内に蓄積された技術を通じ、同社は医療参入に成功したのである。

【参入後の成長】

その後、2003年に黒字化に成功した同社はゆるやかに成長し、現在の社員数は68名、従業員の四割は女性である。宝飾めっきと機能性めっきの比率は6:4程度であり、朝受け取った製品にめっき加工を施し、その日の夕方に出荷するようなパターンが最も多い。少量多品種に特化し、一個からのめっき加工にも応じる同社の顧客は幅広く、時計、宝飾品、精密部品、筆記具、楽器など、多種多様である。

同社の、現在の医療関連の売上は、全体売上のおおむね一割程度である。医療用の部材加工の一部を担っている事になるため、薬事法への対応は必要は無く、比較的スムーズな医療参入を実現している。

なお、同社は、めっきの治具やめっき液を自社開発しており、それらを用いた加工プロセスに独自の優位性をもっている。一般に、生産プロセスや加工プロセスでの技術的差異を、最終製品のみから判別することは容易ではない。そのため、独自のプロセス技術をもっていたとしても、これを知財化しない企業も多い。同社においても、めっきのコアプロセスについては、特許を出願せずに社内ノウハウとして秘匿し、他社との差別化をはかっている。

【今後の展開：雇用維持を念頭に、コア技術を強化】

同社は、多角化のひとつの選択肢として、医療機器分野に参入したが、あくまでも数ある事業テリトリーのひとつに過ぎず、今後も、同分野に過度に注力する方針ではない。また、「医療機器メーカーへの転身」という方向性も現在考えられてはいないが、その理由とは、「薬事法への対応や、治験にかかるコストが、中小企業には重すぎるから」との事である。

第二創業した同社が重視しているのは、何よりも国内雇用の維持である。そのため、生産拠点の海外展開もまったく考えていない。当面は、超少量の多品種加工をおこないなが

ら、さらに自社の技術を向上させ、独自の付加価値を高めていく方針である。たとえば、ガラスやセラミックのような導電性の低い物質、あるいは、モリブデンやタングステンといった酸化被膜に覆われた物質に対するめっきは容易ではないが、同社はこれに成功している。同社の強みである、貴金属やレアメタルに関するめっき技術は、現在も進化中である。

② (株)スズキプレシオン: [先端的な切削加工技術と、積極的な外部連携]

【企業の概要と沿革】:

株式会社スズキプレシオン(栃木県鹿沼市;資本金 3,000 万円,従業員数 65 人)は、切削加工を得意とする中小企業である。1961年に個人経営にて創業し、1971年に有限会社となり、1992年に株式会社化された。2010年に就任した現社長は三代目にあたる。

1990年代の同社は、自動車・通信機器・電気機器など、一般産業用の切削部品加工に特化していた。特に、半導体製造装置に関連した部品を数多く手がけ、その比率は最大で同社売上の70%~80%を占めていたという。また、自動車関連部品に関しては、量産品ではなく、試作品やフォーミュラ・ワン用の重要部品など付加価値の高い加工品に注力していた。「持ち込まれた仕事は断らない」という企業方針のもと、チタンやステンレスといった加工が難しい素材にも積極的にトライし、高度な技術を蓄積していった。2000年には、工場を増設して高速マシニングセンターを導入し、微細加工に関する技術開発を本格化させている。

【医療参入と成長の経緯: 一品モノから量産部品へ】:

さて、同社は、1990年代からデンタル・インプラント用の部品加工も行っていた。一般産業部品と同様の受託生産であったが、売上比率はさほど大きいわけでもなく、医療機器市場に本格的に参入していたわけでは無かった。ただし、本件は数年間にわたって継続し、医療部材に関する「技術/ナレッジの蓄積」という観点からは、同社にとって大きな意味をもっていたものと考えられる。のちのちの本格的な医療参入のためのナレッジやケイパビリティは、ここで醸成され始めたと推察される。

2001年に起こったITバブルの崩壊の際、大口取引先が倒産し、同社は負債を抱えることになった。取引先が半導体関連産業に集中していたため、その影響は大きなものとなったのである。そのため、これを契機に、景気の波に左右されない安定した業界との取引を模索し始めたが、その有力な候補のひとつが医療分野であった。そして、2005年の薬事法改正を機に、全社を挙げて本格的に医療分野へ参入する事になった。

先述の通り、部材や部品の供給のみを行うのであれば、医療製造業許可はかならずしも必要はない。ただし、部品を量産して最終製品メーカー(医療機器メーカー)に直接納品する場合などには、許可の取得が必要となるケースがある。デンタル・インプラントの一件で医療関連企業と関わった経緯があり、また、他企業や省庁とも幅広いネットワークを築いていた同社は、将来の成長を見込んで製造業許可の取得を試みた。

製造業許可の取得のためには社内体制の根本的な整備が必要となり、そのためには、ある程度の期間が必要である。同社は、おおよそ 2 年に渡る準備の末、2006 年 9 月に医療製造業許可を取得し、また、2007 年 3 月には ISO13485⁴を取得した。当時の医療機器関連の売上は、同社の売上高の 5%程度に過ぎなかったが、その後右肩上がりに増加し、特に、2009 年以降は著しく伸びた。2012 年現在、同社の総売り上げの 55%は、チタン製インプラント部品や手術用デバイス等の医療機器関係である。

【障壁の克服経緯： 絶対的な自社技術をコアに、大学や他企業とも連携】：

もともと切削加工・微細加工に注力してきた同社にとっては、医療参入の前後でコア技術は変化していない。インプラント用の素材としてはチタンがよく使われるが、同社は、チタンの微細加工を 20 年以上おこなってきたおり、これがそのまま現業に活かされている。技術面では特に大きな障壁は存在しなかった事になるが、その背景にあるのは、同社の絶え間ざる新技術獲得への食欲な姿勢である。

同社は産学連携に積極的であり、九州大学、信州大学、千葉工業大学、東京大学、宇都宮大学などと連携し、5 件の共同出願特許、ならびに、2 件の共同発明特許（同社の単願特許）を公開している。また、医療機器に必要な周辺技術の獲得にも積極的であり、皮膜処理（陽極酸化）や化学研磨処理はすでに内製化されている。従前から、医療関連の十分なナレッジを得ていた同社は、製造業許可や ISO を段階をふみつつ着実に取得し、比較的スムーズな参入を果たしているといえよう。

インタビューにおいて、同社社長の鈴木庸介氏は、二つの重要なポイントを指摘した。ひとつは、医療機器分野への参入は片手間では難しいことである。全社を挙げた取り組みがあつて、始めて参入が可能となる。また、もう一点は、他社とのコラボレーションの重要性である。種々の企業がお互いの得意分野を持ちより、共同して眼前の難題にトライすることにより、種々の障壁を乗り越えやすくなる。同社は、中小企業のネットワーキングに積極的であり、1999 年に「鹿沼ものづくり技術研究会」を発足させ、近隣の 11 社をまとめるコーディネイト企業となっている（経済産業省、2010a）。さらに、鈴木氏は、2004 年に「広域強者連合ファイブテックネット」の発起人となり、日本各地のコーディネイト企業 5 社をつなぐことによって、総計 200 社あまりのネットワーキングに成功している（中小企業基盤整備機構、2006）。このネットワークを利用し、それぞれの企業が持つ技術やリソースを有効に活かしながら、積極的な販促活動と高度なものづくりを推進している。

【今後の展開： OEM 提供企業をめざし、設計機能を強化】

2012 年 1 月、同社は、設計専門の人材を一名雇い入れ、社長直属の開発部を発足させた。これまでの同社は、発注者から図面を受け取り、これをもとに加工を行う「貸与図型」の業態であったが、今後は、発注者から要件や意向をくみ取り、設計と加工をセットで行うワンストップ型の業態を目指している。

⁴ ISO13485 は、医療機器の品質保証に関する国際標準規格である。

医療機器分野への参入に成功した同社ではあるが、関連する部品市場の規模はそれほど大きくは無く、自動車分野のそれのたかだか百分の一程度に過ぎない。そのため、長期的には、企画・設計を含めた総合的な組織能力を向上させ、独自の最終製品の市場化を目指している。そのためのファースト・ステップとして、まずは OEM 製品の提供企業への進化をめざし、同社は精力的な取り組みを行っている最中である。

(3) 参入パターン 2 の事例 ～保有技術を活かした、最終製品の製造と販売～

前項の「部品・部材の製造」は、参入障壁は低いが、最終製品と比べた場合、その利益率はどうしても低くなる。本項では、自社のコア技術を活かしながら医療機器メーカーとしての参入に成功し、自社ブランド品の製造と販売をおこないながら、成長を続けている二つの企業の事例を示す。

① 朝日インテック (株) : [ワイヤ製造技術を磨き、世界初の画期的な治療に貢献]

【企業の概要と沿革】

朝日インテック株式会社 (愛知県名古屋市; 資本金 41.7 億円, 従業員数単体 382 名, 連結 2,855 名)の主要製品は、治療のために体内で使われる微細なワイヤである。同社の前身は、1976 年に大阪泉州地区で設立された中小企業、朝日ミニロープ販売株式会社であり、当初は、テレタイプや自動車のアクセルを駆動するためのワイヤロープを製造していた。1980 年代には、プリンタやスキャナの内部で使われるさらに細いワイヤ (ミニロープ) の製造も手がけるようになり、工業用途を中心に、取引先を拡大していった。

ワイヤロープやミニロープは、数多くの細い線 (素線) をより合わせることによって製造される。たとえば、直径 0.02 ミリの素線を撚り合わせて造る 0.8 ミリのミニロープでも、343 本の素線から形成されており、もっとも細い素線の太さは 0.013 ミリ程度である (愛知県産業労働部, 2004)。同社は、ワイヤロープやミニロープをワンストップで製造するため、4 つのコア技術を磨き上げてきた: すなわち、(1) 微細な素線を作り出すための「伸線技術」、(2) 多数の素線をより合わせる「ワイヤフォーミング技術」、(3) 長いワイヤを滑らかに回転させるための「トルク技術」、そして、(4) ナイロンやポリエチレンによる「樹脂コーティング技術」である。同社がもつコア技術はそれぞれが非常に高度であり、のちの医療参入の際にも、十二分に活用される事になる。

【医療参入の経緯 I. : 内視鏡用の部材供給】

同社が医療分野と関わりを持つようになった最初の案件は、80 年代後半から手がけはじめた内視鏡用ワイヤの製造である。発注元は、内視鏡で世界トップシェアを誇るオリンパス社であった。内視鏡を効率よく操作するためには、トルクの伝達性が良く、耐久性の高い微細なワイヤが必要である。朝日インテック社のコア技術は、これらの機能要件に十分マッチしており、部材供給者としての医療参入に成功したのである。

一般に、医療用部材への要求スペックは、工業用部材へのそれよりも高いことが多い。製造業許可を取得する必要はなかったものの、同社は、医療用の高い品質基準に応えることを要求された。ほどなく、同社は内視鏡手術用のスネア（ポリープを除去するための、先端がリング状になったワイヤ）の製造も手掛けることになったが、こちらは滅菌・包装をおこなった状態で納品する必要があり、最終製品に近いものであった。そのため、ワイヤ製造以外のさまざまな側面においても、同社は医療用の品質基準を満たす必要に迫られた。このような一連の部材の製造を通じて、同社には、医療機器製造のための高度な技術とナレッジが蓄積されていった。

【医療参入の経緯 II： 自社製品として治療用ワイヤを開発】

同社が医療用部材の供給をはじめた時期と前後するが、80年代の半ば以降、工業用ワイヤをめぐる国内の事業環境は厳しさを増していた。その理由は、市場の成熟化とプラザ合意後の急速な円高の進行にあった。コスト競争の激化を見越した同社は、1989年にいち早くタイへ進出し、工業用ワイヤの生産拠点を構築している。時流を読んだスピーディな経営判断は同社の特徴のひとつといえよう。さて、生産拠点の海外展開は、必然的に国内事業の空洞化をひきおこす。そのため、「ワイヤロープの製造技術をコアにした、新分野への進出」という課題は、80年代後半から同社の中に存在していたのである。

工業用ワイヤに匹敵する新しい事業を創出するにあたって、理想的には、部品や部材のみではなく、最終製品の製造・販売を行える事がのぞましい。オリンパス社との取引を通じ、医療機器に必要な技術・ナレッジを蓄積していた同社は、自社の技術が活用できそうな最終製品市場を探った。そしてリサーチの結果、「カテーテル治療」、特に、「心臓治療」に関する分野が有望だという結論に達したのである。

同社がそのような結論に至った背景には、2つの重要な要因が存在する：ひとつは外的な要因であり、具体的には、オリンパス社との競合の回避であった。内視鏡は消化管の中に入れる器具である。そのため、同社は、消化管ではなく血管の中に入れる機器を選択し、得意先との競合を回避したのである。また、もうひとつの要因は、自社のコア技術との親和性である。のちに、同社は、心臓治療に用いられる PTCA ガイドワイヤの製品化を試みるが、このガイドワイヤの先端はコイル状の特殊な形状になっていた。一方、同社は、似たような形状の工業用ワイヤを製造した経験を既にもっていたため、「医療用ガイドワイヤの製造は簡単ではないが、なんとか実現は可能であろう」という見込みを最初から持っていたのである。

1991年、朝日インテック社は4名からなるメディカル事業部を発足させた。そして、その翌年には製造業許可を取得し、本格的な医療機器メーカーへの道を歩み始めた。新製品の開発は順調に進み、1994年、初の自社製品として PTCA ガイドワイヤの販売を開始したのである。

【その後の成長の経緯： ヒット製品の創出と世界シェアの確保】

朝日インテック社は、現在、国内の PTCA ガイドワイヤ市場において 53%のシェアを持

つ。また、米国市場で 20%超、欧州市場でも 15%のシェアをもつ国際企業である。タイとベトナムに二つの海外生産拠点を構え、2011 年秋のタイでの大洪水の際には、ベトナムの拠点を活用したリスクヘッジにも成功している。

同社をこのような成功に導く契機となったのは、1995 年に発売された慢性完全閉塞 (CTO)用のガイドワイヤ「ミラクル」である。慢性完全閉塞とは、コレステロールによって血管が完全に詰まり、血液が流れなくなってしまった状態を指す。ミラクルは、この血管中の閉塞部分を貫いて、患部までカテーテルを運ぶことができる画期的なガイドワイヤである。ミラクルの発売当時、CTO には外科手術をほどこすのが常識であり、ワイヤによる低侵襲治療は行われていなかった。ミラクルは、CTO 治療に対応した世界初のガイドワイヤであり、これが同社の知名度を大きく向上させるきっかけとなった。

実は、ガイドワイヤによる CTO 治療のアイデアは、日本のトップドクターによって考案された。しかしながら、国内のシェアを牛耳っていたグローバルな大手医療機器メーカーは、そのような新製品の開発には消極的であった。病変部を間違いなく安全に貫通させるためには、それまでにない非常に高度な操作性をもつワイヤが必要となり、チャレンジングな技術開発が必要となる。一方、日本という市場は、世界マーケットの高々一割程度の小さなものであるため、グローバル・メーカーは二の足を踏んだのである。

一方、朝日インテック社は、医療機器メーカーとしての実績は無かったものの、工業用ワイヤについては十二分な実績をもっていた。そのため、本製品の開発依頼が同社にまわってきたのも、半ば必然だったのかも知れない。ミラクルの開発は、PTCA ガイドワイヤの開発と並行して 1993 年ごろから進められた。後述するように、自社内のコア技術を遺憾なく駆使し、約 3 年の開発期間を経てミラクルは製品化された。

発売後、ミラクルは著しい成果を挙げた。当初、これを利用していたのは開発にたずさわった国内の医師であったが、CTO 治療の成功率は格段に向上した。その成果は国内の学会で発表され、医師間での認知度が高まることによって、飛躍的な売上の拡大へと結実した。実際、発売後 2 年で、同社の国内市場シェアは 20%に達している。加えて、本分野においては、日本の医療水準が世界のトップレベルにあったことも幸いした。国内の著しい成果は欧米の学術論文でも報告され、また、国内トップドクターの手術ライブは世界に向けて発信された。その結果、ミラクルの名前は世界中に浸透していったのである。海外の医師からのニーズに応え、同社は 1998 年に CE マーク (欧州の許認可) を取得し、2002 年には米国 FDA の認可を取得した。そして、2003 年には米国の Abbott 社と独占販売契約を結び、米国や EU での販売を開始した。2012 年現在、同社の販売網は、世界 85 カ国にまで広がっている。

【障壁の克服経緯： コア技術を活かし、トップドクターとの相乗効果で販路開拓】

同社は、1980 年代の後半に部材供給者として医療機器業界へ参入し、1994 年には自社ブランド製品をもつ医療機器メーカーとなった。その経緯においては技術的なチャレンジを要する局面も存在したが、基本的に社内リソースによって同社はこれを解決している。一方、市場ニーズの把握や販売面に関しては、適宜適切な人材の補充、あるいは、他企業とのアライアンスによってこれらに柔軟に対応している。

部材供給企業としての参入時にさかのぼれば、オリンパス社は、いくつかの候補企業の中から、当時は町工場であった同社を選んだ。その理由は、「ものづくりに対する真摯な取り組み姿勢」にあったのではないかと、宮田社長は言及している。実際、同社は町工場には不釣り合いな高価な「引っ張り試験機」を保有しており、品質への強いこだわりがオリンパス社へ強い印象を与えたのではないかと、という事である。その後、オリンパス社から「トルクの伝達性」と「耐久性」に関する高度なスペックを要求されたが、これを期待通りにクリアできたのも、同社のこのような姿勢が結実してのことであろう。

1992年の医療機器メーカーへの転進時は、同社にとっていくつかの解決すべき課題が存在していた。すなわち、(1) 技術的障壁、(2) 法制度への対応、(3) 販売体制の構築、の三つである。このうち、(1)に関連するもっとも大きな障壁は、米国のガイダント社がもっていたワイヤ先端部に関する特許であった。ガイドワイヤの本体はステンレス製だが、先端部にはプラチナ製のコイルが使われている。その理由は、体内に挿入されたワイヤの位置をX線画像で確認する際、ステンレス線のみではうまく写らないからである。ガイダント社は、プラチナとステンレスを接合する際の「ねじ込み」と「ロウ付け」に関する特許を取っていた。この特許をクリアするため、朝日インテック社は、溶接したプラチナとステンレスから素線を製造し、これをコイルリングしてガイドワイヤを組み上げる新しい製造法をうみだした。この方法で作られたワイヤは、素線そのものにプラチナが組み込まれているため、X線での撮像が可能である。加えて、プラチナとステンレスのつなぎ目が無いため、トルク性能も向上している。同社はこの手法の特許化し、従前より高性能なガイドワイヤの開発に成功したのである。

さて、同社が、医療機器メーカーへとスムーズに転身することができたもうひとつの理由は、上記のような高度な技術力に加え、医療機器業界に詳しいキー人材をタイムリーに補充し、(2)で挙げた法制度などへの対応を円滑に推進できたことにある。実際、メディカル事業部を立ち上げる際、同社は医療業界に詳しいひとりの人材を新たに招き入れている。この人材は、かつては国内の大手医療機器メーカーに勤務し、ガイドワイヤを開発した経験をもっていた。さらには、循環器、特に、心臓治療の医師らとの太いコネクションを有しており、医療用ガイドワイヤ事業に乗り込もうとしていた同社にとって、うってつけの人材であった。ガイドワイヤはクラス4の高度医療機器であり、高度な品質管理体制の構築や臨床治験が必要となる。当時、医療機器のノウハウをもっていなかった同社において、豊富な経験をもつこの人材がイニシアチブをとり、種々の法規制や治験への対応を進めていったであろうことが推察される。

かようなキー人材の登用によって、医師らと社内技術者らとの直接の交流が可能となった事も重要なポイントである。医療機器はニーズ・オリエンテッドな性格が強く、現場の声を聞くことは極めて重要である。開発中のプロトタイプを医師に渡し、生の意見を集約し、製品改善にフィードバックさせる、といったスパイラル型の開発により、同社の製品は非常に使いやすいものになっていったものと推察される。その最たる例のひとつがCTO治療用のガイドワイヤである： トップドクターの現場の声に耳を傾け、潜在ニーズを拾い上げる活動が結実し、画期的な治療法を支えるイノベーティブな新製品が誕生したのである。

(3)の販売面に関しても、先述のとおり、トップドクターとの密接な連携関係がそのま

ま功を奏している。治療成功率の劇的な改善が世界中から注目を集め、各国へ赴いた日本のトップドクターが当地の医師へその治療法を伝授していった。そして、この新しい治療法の伝授の際には、常に、朝日インテック社のガイドワイヤが、必須の術具として紹介されていったのである。ある意味、トップドクター自身が世界をまたにかけた敏腕セールスマンとなり、同社のワイヤを普及させていった事になる。

このような正のスパイラルを生み出した背景にあるのは、同社の経営トップ層による強いコミットメントである。実際、メディカル事業部が創設された 92 年以降、全社を挙げて医療機器分野にシフトしていく大方針は、トップメッセージとして社内に伝えられていた。95 年のミラクル発売までの期間、新ワイヤの開発のためには多大な資金が必要であったが、工業用ワイヤ部門で得た利益を惜しみなく医療部門につぎこんでいたという。2012 年現在、同社の医療機器部門の売上は、全体売上の 9 割を占めている。社運をかけた全社的な取り組みがあったからこそ、同社は医療機器メーカーとして成功したといえよう。

【特許とノウハウ】

世界的な販売実績をもつ同社は数多くの特許を取得しており、2012 年現在、米国登録特許 24 件、欧州登録特許 29 件、国内登録特許 99 件となっている。これらのうち、もっとも古いものは 1988 年に出願されており、同社は知財化にも積極的であることがわかる。

しかしながら、他社との最大の差別化要因のひとつである「トルク技術」に関しては、特許化せず、社内ノウハウとして秘匿している。トルク技術は製法技術であるため、たとえ模倣されたとしてもその判別は容易ではない。そのため、同社においては、技術に応じた適切な知財化が推進されているといえよう。

【今後の展開：さらなる世界シェアの拡大へ向けて】

海外での販売展開に関しては、同社は、グローバル販社のひとつであるアボット社と独占契約を結んでいる。ただし、アボット社のブランドとして販売するのではなく、朝日インテック社の名前を残した形での販売戦略をとっている。アボット社のカタログには、「ASAHI INTECC」の名が常に記されており、世界的なブランドとして確立されつつある。

今後は、販売対象国をさらに増やし、世界シェアの拡大を目指すことが朝日インテック社のひとつの目標である。特に、中国市場は大きなターゲットと目されているが、2012 年 3 月、同社は中国での医療機器販売許可を取得し、進出への準備は整いつつある。

さらに長期的には、国内外の技術力をもった企業とタイアップし、より高い付加価値をもった製品の開発を同社は目指している。同社の世界的な認知度とこれまでに築きあげた販路を活かせば、画期的な新製品を世界中に販売していくことは、十分に実現可能であろうと考えられる。

②(株)東海メディカルプロダクツ: [日本初のIABPバルーンカテーテルによる事故率の軽減]

【企業の概要と沿革】

株式会社東海メディカルプロダクツ(愛知県春日井市, 資本金 8475 万円, 従業員数 170 名)の主要製品は、バルーンカテーテルである。1981年に設立され、1986年には、心臓疾患時の応急措置に使われる「IABP バルーンカテーテル」の製造に日本で初めて成功した。以降、高性能なバルーンカテーテルのトップメーカーとして、国内ニーズにあわせてきめ細かい製品展開を行っている。

【医療参入の経緯 I: 人口心臓の開発とその打ち切り】

社長の筒井宣政氏は、もともとは樹脂成型業を営んでいた。1964年、父親が経営していた東海高分子化学株式会社に入社し、1966年からは実質的な経営トップとして指揮を執ってきた。同社には、筒井氏の父親が、連帯保証のために背負ってしまった大きな借財があった。それまでの同社の売上では、完済に70年以上かかる計算であったが、筒井氏はこれを7年間で返済することに成功した。そのキーとなったのは、西アフリカで大ヒットさせた「樹脂製の髪留め」であり、筒井氏のたぐいまれなるアイデアと行動力の賜物であった。

さて、東海高分子化学の経営を立て直しつつあった同氏には、ひとつ、大きな気がかりがあった。それは、1968年に生まれた次女が、先天的に重度の心臓病を患っていたことである。当時の医療水準では有効な治療法は無く、筒井氏は、将来の医療の発展に一縷の望みを託し、手術費を貯めていった。しかしながら、1977年、心臓治療の権威である国立循環器センターにおいて、「現実的に手術は不可能」と告げられてしまう。医師による判断は、「手術は極めてリスクであり、逆に、命を落としてしまう可能性が高い。しかしながら、無理をしなければ、十年ほど生きることが可能であろう」というものであった。断腸の思いで同氏は手術をあきらめ、手術費として貯めた約2千数百万円を、心臓医療のさらなる発展のため、大学病院に寄付することに決めた。

しかしながら、寄付について相談したかかりつけの医師からは、意外な逆提案を受けることになった。「このお金を原資に、人工心臓の開発をはじめたらどうか」という提案である。折しも急速な円高が進行中であり、70年代前半に1ドル300円程度であった為替レートは78年なかばには200円を割り込んでいた。会社の借財は完済していたものの樹脂製品の利益率は低下しつつあり、筒井氏はあらたな業態を模索している最中でもあった。人工心臓には樹脂成型の技術を活かすことができる。娘の命を救い、会社の多角化にも寄与するであろう人工心臓の開発を、筒井氏は決断した。

医療機器には全く縁がなかった筒井氏は、自ら率先して開発に没頭した。研究助成金や補助金を受けるため、1981年には、医療機器の専門企業として東海メディカルプロダクツを新たに設立した。加えて、高分子学会、および、同学会内の医用高分子研究会へ入会し、現場の医師との人脈を築きながら、医療用の素材に関する知識を磨き、基本技術やノウハウを確立していった。そして、8億円の開発費と8年の歳月を費やし、1985年に人工心臓

のプロトタイプが完成したのである。

こうして、いよいよ動物実験の段階に到達したが、ここで大きな壁に直面する事になった。人工心臓はクラス4の埋め込み型医療機器であるため、きわめて厳しい品質水準が要求される。加えて、その有効性や安全性を証明するためには、十二分な動物実験と臨床治験が必要となる。ところが、そのための費用は、動物実験の段階で100億円、人間の臨床研究では1,000億円程度の規模に達することが判明したのである。この金額は、民間の中小企業で調達できる限度額をはるかに超えていた。無念かつ苦渋の決断であったが、筒井氏は、人工心臓の開発をここで打ち切った⁵。

【医療参入の経緯 II： IABP バルーン・カテーテルの開発と成功】

人工心臓の開発を通じ、筒井氏は、医療機器市場に関する知見を蓄積していた。医療機器は多種多様であり、樹脂を利用した製品も数多い。工業用製品と比べ、医療機器の品質基準はきわめて厳しいものの、その利益率は非常に高いことがわかっていた。同じような樹脂性部品であっても、医療用と工業用では、利益率にして数十倍の違いが生じうる。一方、1980年代前半、1ドル230円にまで持ちなおしていた為替レートは、85年9月のプラザ合意後にふたたび急進し、86年なかばには150円代をうかがう水準に達していた。この急激な円高が、製造業全般に大きな負のインパクトを与えていたであろうことは想像に難くない。筒井氏にとっては、経営の多角化を図るためにも、医療用の樹脂製品の開発は急務であった。

このような状況の中、筒井氏は、IABP バルーンカテーテルに関する医療事故の噂を耳にする。IABP バルーンカテーテルは、体内の最も太い動脈（大動脈）の中で利用される大型カテーテルであり、樹脂でつくられた風船（バルーン）の膨張と収縮によって、血流をサポートする。そのため、心筋梗塞時の応急措置として、弱った心臓の補助をする際などによく使われている。国内では、当時、IABP バルーンカテーテルは毎年5,000～6,000本販売され、その市場規模は20億円程度であった。しかしながら、すべてが海外製品であり、バルーンの破損や合併症の併発といった医療事故が多発していたのである。興味をもった筒井氏は医学論文を調べ、当時のIABP バルーンカテーテルには、かなりの副作用があることを確認した。そして、「バルーンのサイズが日本人の体型にマッチしていないのではないか」という直感をいだいたのである。日本人にあった理想的なカテーテルを開発することができれば、多くの人命を救うとともに、自社の多角化も実現できる。筒井氏は、このカテーテルの開発に着手することを決断した。

しかしながら、この決断は、周囲の人間の反対を招いた。IABP カテーテルの製造は非常に難易度が高く、当時、国内でこれに成功した企業は存在しなかった。実は、筒井氏が開発を行う以前、国内の大手医療機器メーカーと大学による産学連携での開発プロジェクトがあった。しかしながら、このプロジェクトは、数年の歳月と数億円の開発費を費したにも関わらず、結局失敗に終わった。本カテーテルの製造の難しさは、当時の医療機器業界

⁵ なお、当時、筒井社長の次女の病状は、比較的安定した状態にあった。中学校を無事卒業され、高校への進学を果たされている。

の常識だったのである。しかしながら、その事実を知らなかった筒井氏は、果敢なチャレンジを開始した。

本カテーテルは、大型であり、また、患者の脈拍にあわせてバルーンを膨張・収縮させねばならない。緊急時、患者の脈拍は非常に早くなるため、これに耐えうる樹脂製品の製造はきわめて難しいものであった。東海高分子化学／東海メディカルプロダクツのコア技術は「押し出し成型」であったが、このカテーテルは、押し出し成型では製造することができなかつた。そのため、金型を使ったまったく新しい製法に筒井氏はチャレンジしたのである。資金にも限りがある中、本件の研究場所は、自室内に張ったビニールテントであった。テントにこもり、市販の除湿機で湿度を減らしながら、さまざまな溶媒液を試し、金型からのうまい抜き取り方法がないか、手探りの試行錯誤を続けた。そして約1年後、当時の常識を覆し、筒井氏は画期的な新製法の確立に成功したのである。

【コア技術と特許】

同社のカテーテルのコア技術は、その独自の製法にある。しかしながら、同社は、特許を出願せず、社内に秘匿する方針を選んでいる。樹脂製品の製法プロセスに関する特許は、仮にそれが侵害されたとしても、その立証は非常に難しい。実際、電化製品などとは異なり、最終製品をいくら調べたとしても、製造プロセスの違いはよく分からないからである。このような場合、特許の出願はかならずしもメリットにはならない。特許は必ず公開されるため、社内の重要なノウハウを、競合他社に公開してしまうことになるからである。現在のところ、同社は米国や欧州への販売展開も考えてはいないため、製法ノウハウを知財化せず、秘匿したままで事業を続けてゆくものと推察される。

【障壁の克服経緯： 無償提供からの販路開拓】

さて、IABP バルーンカテーテルの製造に成功した筒井氏にとって、次の難関は、臨床実験であった。医師が医療機器に求めるものは、何をさしおいても「実績」である。患者の安全を守り、不慮の医療事故を避けるため、確実に信頼できる医療機器が求められる。画期的な製法を編み出した筒井氏にとっても、この実績の壁を乗り越えることは容易ではなかつた。独自に開発したカテーテルには逐次改良を加え、耐久テストや生物試験を行ったが、なかなか臨床で試用してもらうには至らなかつた。人工心臓の開発開始から10年近くが経過し、さまざまな形で得た融資や補助金は、すでに10億円近くにのぼっていた。なんとしても臨床治験にこぎつけて、認可を取得し、販路を切り拓いてゆく必要があつたが、それは意外な形で実現した。

筒井氏は、新製法の確立後、バルーンカテーテルとして日本人に適切なサイズを具体的に割り出したいと考えていた。医療事故率の軽減は、本カテーテルの開発動機そのものである。幸い、東京女子医大で協力的な大学院生を紹介され、50人余のデータを使った解析が実施された。そして、身長や体重と、血管の長さや太さとの間には、密接な相関関係があることが明らかになったのである。筒井氏は、このデータをもとに、日本人に適したサイズのカテーテルの開発に着手することができた。また一方、大学院生もこれを機に自ら

の研究を深め、博士号を取得したのである。ここで作られた若い医学博士との人脈が、治療の実現と販路開拓に決定的な役割を果たすことになった。

筒井氏は、この医学博士が行う動物実験のため、さまざまな大きさのカテーテルを無償で提供し、非常に良い研究成果がうまれていた。そのため、この医学博士はその有効性を確信し、人間の患者に対してもこのカテーテルを使いはじめたのである。臨床研究での試用は、またしても良い成果に結びついた。そして、その実績は、口コミを通じて病院内に広まっていき、無償提供された本カテーテルを利用する医師が増えていったのである。十分な実績が蓄積され、評価が確立されることによって、本カテーテルは正式に同病院内で使われることになった。記念すべき第一号の IABP バルーンカテーテルが販売・納品されたのは、1989 年の暮れのことである。

なお、この販売にいたる過程で、筒井氏は、厚生労働省の承認も取得している。当時は MOSS 協議が行われた後でもあり、医療機器の審査は迅速化されていた。厚生労働省側のアクションは早く、3 カ月程度で承認を得ることができたのである。

1990 年以降、筒井氏は、同様な販促手法をもちいて全国に販路を拡大した。まず、全国の 14 の代表的な医療施設に対し、自社のカテーテルを提供し、競合製品と比較してもらうことによって、その強みをアピールした。日本人向けにカスタマイズされた本カテーテルは高い評価を獲得し、次々に販路は開拓されていった。1991 年、カテーテル事業は本格的に軌道に乗り、1992 年からは営業担当者を増員してさらに販路を拡大していった。

【今後の展開： 中部地区を医療機器のメッカに】

2012 年現在、同社の売上は 30 億円ほどであり、今後の目標は 100 億円である。社内は事業部制であり、開発・製造から顧客対応まで、ワンストップで行う体制を整えている。同社は、ユーザからのクレームがあった場合、現場へ優先的に人を急行させ、いちはやく対応することを心掛けている。現場の声こそが宝の山であり、これを迅速に製品へフィードバックさせる事によって、さらなる付加価値の向上に専念している。

同社の IABP バルーンカテーテルは、小児用も含め、現在 6 種類がラインアップされている。加えて、冠動脈用の PTCA バルーンカテーテル、透析治療につかわれる PTA バルーンカテーテル、肝臓のためのマイクロカテーテル、脳血管で使われるオクリュージョンバルーンカテーテルなど、そのラインアップは全身を対象に拡大されつつある。

かつて、迅速な審査を行っていた厚生労働省は、2004 年、審査機能を PMDA(医薬品医療機器総合機構)へとアウトソースした。そのため、承認を得る際、昔よりもかえって時間がかかる状態に陥ってしまっている。例えば、一度認可された製品の改良を行う場合には 1 年半程度の期間が必要であり、また、まったくの新製品では 5 年~10 年程度の期間が必要となる。同社においては、「現場の声」と「認可の得やすさ」のバランスを考慮しながら、製品ラインアップを拡大中である。

同社は、現在のところ、拙速な海外展開を考えてはいない。すでに全国の医療機関や大学病院と取引をしているが、国内にはまだ開拓されていない市場が残っているからである。加えて、超円高の現在、輸出比率が過度に高まることは、グローバルなコスト競争にもさらされる事を意味する。長期的には、体格が似ているアジア圏への進出が有効だと考えら

れるが、あくまで堅実な海外展開を模索中である。

同社における一つのリスクファクターとしては、医療機器の価格が、薬価と同様、右肩下がりにより下降し続けている事が挙げられる。医療機器は薬事法でしばられてしまっているため、本件は、他の医療機器メーカーや部材供給者にも共通したリスク要因である。その対策として、筒井社長は「メディカルデバイス産業研究会」を組織し、現在の法制度の見直しへ向けた活動を展開中である。同研究会には、中部地区（愛知・岐阜・静岡・長野）の商工会／医療機器メーカー／大学／自治体／金融機関等が集結し、中部地区を医療機器のメッカとするための様々な取り組みが行われている。

筒井社長は、2002年春の叙勲において黄綬褒章を、また、2012年秋の叙勲においては旭日双光章（発明考案労巧）を受章されている。今後も、現場のニーズに即したきめ細かい医療の実現のため、同社のたゆまざる取り組みは続いていくであろうと推察される。

(4) 参入パターン3の事例 ～新技術の獲得を伴う、最終製品の製造と販売～

ある程度規模が大きく、資金的な余力を有する企業においては、医療機器市場への参入の際に積極的な新規技術の獲得がはかられるケースも存在する。本項では、外部機関と連携して新たな技術を獲得し、積極的な多角化を試みている二社の事例を示す。

①ナカシマメディカル（株）：〔産学連携を活かし、プロペラから人工関節へ〕

【企業の概要と沿革】

ナカシマメディカル株式会社（岡山県岡山市；資本金 5,000 万円、従業員数 175 人）の主力製品は人工関節である。2008 年に設立された同社は、現在、ナカシマホールディングス傘下であり、その前身はナカシマプロペラ株式会社のメディカル事業部である。

ナカシマプロペラ株式会社（岡山県岡山市；資本金 1.1 億円、従業員数 407 人）は、国内シェア 80%、世界シェア 25%を誇る船舶用プロペラの世界的なメーカーである。同社の創業は 1926 年(大正 15 年)であり、当初は漁船用のプロペラを製造していた。第二次世界大戦中は軍の指定工場となり、上陸用船艇などのプロペラを製造していたが、大戦末期の空襲によって工場が全焼し、再スタートを切ることになった。戦後は、漁業振興策による追い風のもと、漁船用プロペラの製造を再開し、全国に販路を拡大させていった。その後、朝鮮戦争による造船特需の折、それまで手掛けていなかった大型プロペラ（直径 4メートルクラス）の製造を行い、これを機に、総合プロペラメーカーへと転身した。1967 年に設立された新工場には、最新鋭の大型誘導電気炉や NC 加工機が導入され、同社における大型プロペラの加工能力が大幅に増強された。

さて、同社は産学連携にも積極的であり、1971 年、東京大学・岡山大学・運輸省等と連携し、画期的なキーレス・プロペラの開発に成功した。当時、プロペラとシャフトの接合には「キー」と呼ばれる部品が使われていたが、これが破損する事故が起きていた。これに対し、キーレス・プロペラは、キーを使わずに金属の加圧変形によって接合を行う。このイノベーションによって、世界中のプロペラの折損事故率は劇的に軽減され、同社の名

声は大いに高まったのである。

先進技術の取り込みに貪欲な同社は、1980年ごろには、新素材としてのチタンに注目し、これを利用したプロペラの製造も試みている。コスト高のため、チタン製プロペラの製品化は実現しなかったが、ここで培われた加工技術はのちのち人工関節に活かされることになる。

【医療参入の経緯：造船不況対策としての多角化】

総合的なプロペラ・メーカへと成長した同社は、大きな市場シェアを確保するとともに、そのトレードオフとして、造船不況の波を大きく受けることになった。

1973年のオイルショックの後、1977年から始まった造船不況は、40数社の倒産と10万人規模の失業を引き起こし、造船業界に大きなインパクトを与えた。同社においても受注量が大きく減り、100人規模での大幅な人員削減を余儀なくされた。大型船舶の耐久年数は20～30年程度と長く、また、自動車などと異なり、そもそもの生産数自体が限られている。そのため、造船業界は、周期的に好不況の波を繰り返す傾向にある。しかしながら、船舶用プロペラの製造に特化している限り、その影響を排除することは難しい。同社において、多角化への取り組みが始まったのは、半ば必然であったといえよう。

さて、1980年ごろ、別の案件でたまたま整形外科の医師が同社を訪れた際、プロペラ工場を見学した。そして、同社が「三次元曲面加工技術」、「研磨技術」、「チタン加工技術」を持っていることを知り、これらを活かした人工関節の製造を薦めたのである。

船舶用プロペラと人工関節の製造フローは似ている。実際、プロペラでは、3次元設計と表面設計から始まり、鋳造、機械加工、そして研磨、というフローになるが、人工関節でもほぼ同様な工程である⁶。ただし、試作品や一品モノの場合には、鋳造を行わず、素材の金属塊を削ることによって、ベースとなる部材を作り出す場合もある。しかしながら、「関節のベースとなる部材を、鋳造や切削加工によってまず製造し、これに、機械加工と研磨を施す」という意味においては、両者は共通点を持っているといえよう。人工関節の素材は、チタン・コバルトクロム・ステンレスなどの金属と、セラミックやポリエチレンである。同社には、人工関節を製造するための基礎的な加工技術がある程度蓄積されており、加えて、難削材のチタンについても加工経験とノウハウが存在していた。そのため、多角化の一環として、同社は人工関節の製造にトライすることを決断したのである。

しかしながら、人工関節の製造を実現するためには、ある程度の期間が必要となった。医療用品の品質基準は産業用品のそれよりも厳しく、また、製品としての承認を得るためには治験も必要である。さらには、それまで取り扱ってこなかった、セラミックや樹脂の加工も行わねばならず、関連する周辺技術の吸収には相応の時間が必要だったのである。そのため、当時、プロペラの世界的メーカの地位を築いていた同社ではあったが、人工関節の製品化には数年を要することになった。1987年、同社の最初の人工関節（人工ひじ関節）は、製品としての認証を得ることができた。同時に、法人としての製造業許可も取得することができ、医療機器メーカとしての第一歩を踏み出したのである。

⁶人工関節では、鋳造のみでなく、鍛造も行われる。

なお、当時、他の多くの大手メーカーも、こぞって人工関節の開発をおこなっていたが、その多くは市場参入を見送った。その理由としては、市場規模（当時、数百億円～1,000億円程度）と比較して、「有事の際のリスクが大きい」という判断がなされたものと推察される。実際、大手メーカーの視点からすれば、医療機器の売上は、自社の売上ポートフォリオのごく一部を占めるに過ぎない。しかしながら、ひとたび医療事故等が起きた場合、その風評は自社製品全般に及び、ブランドイメージを毀損する可能性が考えられるからである。2012年現在、ナカシマメディカルは、国内メーカーとしては第二位の売上を誇っている。

【障壁の克服経緯： 量産品からオーダーメイド品へ】

さて、時間とリソースを費やして開発された人工ひじ関節は、数年のあいだ、ほとんど売れなかった。例外は、この関節の共同開発にたずさわった医師、あるいは、その関係者であったが、その他の医師への販路は思うように拡大しなかった。当時、医療と並行して、同社はIT産業にも参入しているが、「医療機器はあまり商売にならない」という印象であったという。

この状況へのターニングポイントとなったのは、千葉大学との共同開発である。千葉大学は、当時、川崎製鉄と共同で人工ひざ関節の開発を試みていたが、川崎製鉄は同プロジェクトから撤退することになり、ナカシマプロペラに声がかかったのである。そして、「大学との共同開発であれば、ある程度販路が拡大できるだろう」という期待もあり、同社は開発依頼を受諾した。1992年のことであった。千葉大から技術移転を受けた人工ひざ関節の開発は成功し、1994年4月には臨床での使用が開始された（守屋，2003）。しかしながら、人工ひじ関節と同様、この関節の販路も容易には拡大せず、開発を行った医師らや、その関係者による利用にとどまっていた。

ここで同社は、ある事実気づいた。すくなくとも、人工関節を共同開発した医師らは、その製品をリピートして使い続ける傾向にある。そこで、量産品を販売するのではなく、個々の医師の細かいニーズにこたえ、オーダーメイド品の製造に特化する方針に変更したのである。換言すれば、少量多品種生産を行い、品数を増やすことによって売上を伸ばす戦略である。実は、従前より同社は、量産品よりもオーダーメイド品の製造のほうが得意であった。実際、大型船舶用のプロペラは、すべて一品モノの特注品である。この方向転換は成功し、個々の医師のニーズをくみ上げながら、人工関節の売上は順調に伸びていった。

同社のこの戦略は、国内の医療機器市場の攻略に関する、有益なヒントを与えてくれる。他の医療機器と同様、人工関節の市場においても海外製品のシェアが圧倒的である。世界各国で使われてきたグローバルメーカーの製品は、豊富な実績にもとづく高い信頼性を有しており、その牙城を崩すのは容易ではない。しかしながら、海外製品に満足していない医師も国内には存在する。そのような医師は、製品改良への具体的なアイデアを持っているケースが多いが、海外メーカーへこのアイデアをぶつけたとしても、それが具現化される可能性は極めて低い。その理由は、日本市場が、世界市場のたかだか10%程度の規模にすぎないからである。このような、個々の医師のニーズを拾い上げたカスタム品の製造は、実績が少ない新規参入メーカーにとっては、有効な参入戦略のひとつだと考えられよう。

2008年、ナカシマグループの組織再編に伴い、ナカシマプロペラのメディカル事業部は、ナカシマメディカル株式会社として分社・独立した。現在、同社の売上は27億円に達している。

【産学連携と特許】

同社は、医療分野へ参入したころから活発な産学連携活動を継続している。実際、人工関節に関しては、「機能高度化研究会」を1995年から主催している。同研究会は、2か月に一度のペースで実施され、2011年末には90回を迎えている。通常、参加者は20～30名程度だが、その所属は大学の医学部、工学部、公的研究機関、行政機関等と幅広く、医工連携のハブとしての活発な活動が展開されている。

同研究会のひとつの重要な成果としては、ビタミンEの配合による、人工ひざ関節の長寿命化があげられる。これは、京都大学工学部との産学連携の成果であり、関節の素材として使われる超高分子ポリエチレンにビタミンEを配合し、酸化を抑制することによって、耐久年数を大幅に伸ばすことに成功したのである（科学技術振興機構, 2009）。

2012年現在、ナカシマプロペラとナカシマメディカルが出願した医療関係の特許件数は70件以上にのぼり、登録されたものは30件に及ぶ。自社に足りないナレッジや技術を、産学連携によって補い、これを積極的に知財化するプロセスが確立しているといえよう。

【今後の展開： 国内シェアの確保と、医療ロボットによるカスタムメイド治療】

同社の中期的な目標は、国内市場シェアの10%確保、すなわち、売り上げ規模100億円の達成である。超円高の現在、ナカシマプロペラの製造拠点は海外に移りつつあるが、ナカシマグループ全体の国内雇用を維持するためにも、ナカシマメディカルへの期待は大きい。

同社が直面している課題のひとつは、人工関節の価格の下落である。薬価と同様に定期的に改定されるが、人工関節の価格は、この10年間で30%ほど下落した。そのため、今後は、販売力の強化を検討中である。

これまでの同社はカスタムメイドに特化し、個々のニーズにきめ細かくこたえる事によって販路を切り開いてきた。そのため、製品ラインアップも充実し、医療機器に最も必要な「実績」も蓄積されてきている。換言すれば、「ナカシマメディカル」というブランドが市場に浸透しつつあり、積極的な販売攻勢に転ずることができる段階に来ている。そのため、今後は、マーケティング部門を設立し、自社ブランドを前面に押し出した販売強化を実現していく方針である。

また、新たな製品分野として、医療ロボットの開発や、関連した画像処理にも力を入れている。本件に関しても、産学連携を実施しており、東京大学工学部や岡山大学医学部とともに「知能化医療システム研究会」を作り、技術やナレッジの吸収に力を注いでいる。この医療ロボットは、個々の患者のCTスキャン・データをもとに、該当する骨を正しく自動的に切断することができる。すでにプロトタイプは完成しており、今年度より、動物実験の段階に入る予定である。

同社の従業員の平均年齢は 31～32 歳程度と若い。医療機器業界に参入することによって、県内・県外の優秀な若い人材を雇用することが可能となったという。今後も究極のカスタムメイド治療の実現をめざし、先進的な製品開発が続けられていくであろう。

② 多摩川精機（株）：〔化学に関する技術の吸収と、新たな臨床検査市場の開拓〕

【企業の概要と沿革】

多摩川精機株式会社（長野県飯田市；資本金 1 億円、従業員数 680 名）は、角度センサやモータを主力製品としている。同社は、現在、東京工業大学との産学連携によって、医療分野への本格的な参入を試みている。

同社は 1938 年、東京府東京市蒲田区に設立され、1942 年には飯田市に工場を建設している。創業者は飯田市近郊の出身だが、独立する前は北辰電機製作所（横川電機の前身）に勤務し、戦艦大和のジャイロの設計などを行っていた。そのため、設立当初から、同社は、防衛産業用の角度センサ、ジャイロ、モータなどの製造をおこなっていた。

第二次大戦後は民需にもこたえ、1950 年代はシンクロ電機（自己同期モータ）のトップメーカーとなり、JIS 規格の策定にも貢献した。次世代を見越した先端技術の吸収にも余念がなく、1960 年代の後半にはいち早くコンピュータを導入し、ソフトウェア技術の基礎作りを開始している。さらに、1970 年代には、光学式エンコーダやレゾルバといった先進的な角度センサを開発し、あわせて、各種モータの量産能力を高めることによって、さまざまな産業へと取引先を広げていった。その対象は、オフィス・オートメーション、ファクトリー・オートメーション、航空機、船舶、遊技台、電波望遠鏡など、多岐にわたる。

1980 年代前半には、飯田工場内にスーパークリーンルームを設備した近代的な製造工場を立ち上げるとともに、米国事務所を開設して輸出体制を築きあげ、さらに、1999 年には青森県八戸市にも事業所を作り、順調な成長軌道を描いている。

同社の特徴のひとつは、「飯田に雇用を作る」という明確なミッションを持っていることである。バブル崩壊後の 1994 年には、多くの企業が海外に拠点を移す中、本社を蒲田から飯田に移転し、体制の建て直しをはかっている。飯田から東京までは 4 時間の旅程だが、名古屋にはその半分の 2 時間で行くことができる。移転を機に、それまで疎遠であった三河地区の輸送機器メーカーに積極的な営業活動をおこなったが、その結果は、ハイブリッドカー用の「シングルシン（VR 型レゾルバ）」の開発受注へと結びついた。シングルシンは、ハイブリッドカーのモーターを精密に制御するための重要な部品である。現在、同社のシングルシンは、メーカーを問わず、世界中のハイブリッドカーで使われており、その世界シェアはほぼ 100%である。

【医療参入の経緯 I. : タンパク質の自動スクリーニング装置の開発】

上述のように、常に自社の技術を磨き、高付加価値なハイテク市場を見つけ出すことによって、同社は多角化を推進してきた。医療分野への参入に先んじて、1999 年より、同社は核酸（DNA）抽出装置の OEM 製造を行っている。この装置にはモータや角度センサ

が数多く使われており、ファクトリー・オートメーション用の装置を製造していた同社にとっては、技術的に難しい案件では無かった。

さて、この OEM 製品の製造を契機に、同社は、バイオ分野や医療分野にもビジネス・チャンスがあることを認識し、同分野への多角化の可能性を探り始めた。異分野へ本格的に参入する際、理想的には、自社ブランドの製品を市場化することがのぞましいが、そのためには市場のニーズをよく把握する必要がある。同社は、バイオ分野や医療分野に詳しい第一人者、あるいは、有力な最終ユーザとのコンタクトを求めたが、これは、同社会長の萩本博幸氏の人脈によって実現した。萩本会長は、東京工業大学で博士号を取得しており、同窓会の会長も務めている。また、東工大の副学長とも懇意であり、その人脈を通じて、磁性ビーズ研究の第一人者である半田宏教授と知り合うことができたのである。

半田教授の磁性ビーズ(FG ビーズ)は、種々のタンパク質を含む溶液(タンパク質ライブラリ)から、目的とするタンパク質のみを選び出し、高い純度で精製するために使われている。FG ビーズ本体の直径は 200 ナノメートル程度だが、その表面は特殊なポリマー(樹脂)で覆われており、タンパク質とはほとんど相互作用しない。また、FG ビーズの内部には、ごく小さな磁性体(フェライト)が埋め込まれており、外部のマグネットによって FG ビーズを引き寄せ、回収することが可能となっている。以上のように、この FG ビーズ本体のみでは、タンパク質の選別や精製はできない。しかしながら、このビーズの表面に、リガンドと呼ばれる物質を結合させることにより、きわめて有用な物質にかわるのである。リガンドとは、目的とするタンパク質と強く結合する化学物質であり、さまざまな種類が開発されている。リガンドを結合させた FG ビーズを細胞抽出液に入れると、目的とするタンパク質のみをリガンドによって拾い上げることができ、誤って他のタンパク質をすくいあげる可能性は極めて低い。FG ビーズと似たようなビーズは他にも存在するが、FG ビーズの優位性は、その本体(リガンド以外の部分)がタンパク質とほとんど結合せず、高精度なスクリーニングを行える点にある。

なお、FG ビーズのリガンドとしては、一般的な医薬品に含まれる化学物質を使うことも可能である。そうする事によって、その医薬品が、体内のどのタンパク質と具体的に結合しているのかを調べる事が可能となる。換言すれば、薬が効くメカニズムを解明し、より良い薬を創り出す際にも、FG ビーズを活用することができるのである。

多摩川精機は、2003 年度から 2005 年度にかけて行われた半田教授の研究プロジェクトに参加し、FG ビーズを使ったスクリーニング自動化装置を開発した。細胞抽出液を入れた試験管の中に FG ビーズを自動的に注入し、攪拌後、マグネットによってビーズを自動回収する装置である。本装置も、本質的には、センサやモータとソフトウェアを組み合わせたものであり、同社の保有技術によって問題なく開発することができた。厳密には、医療用の装置というよりも、むしろ、バイオ研究や創薬研究用の装置ではあるが、本件が同社にとっての医療参入の第一歩となった。

【医療参入の経緯 II. : FG ビーズ市場の開拓へ向け、化学に関する技術を吸収】

実は、FG ビーズを使ったタンパク質のスクリーニング処理は、同社が開発した自動化装置を使わなくとも実行可能である。試験管やピペットと小型の永久磁石を用い、人手に

よってスクリーニングを行うことも当然可能である。換言すれば、大規模な研究プロジェクトなど、自動化処理が必要となる場合にはじめて同社の装置がつかわれる。そのため、本装置の市場規模はそれほど大きくはない。実際、創薬用の装置市場は、国内全体で150億円程度の規模だが、その内実はニッチ市場の集合体である。タンパク質の自動スクリーニング装置については、たかだか数億円の市場規模である。一方、多摩川精機の内部では、医療・バイオの関連事業は新しい事業の柱のひとつとして考えられており、最低限、10億円程度の売上規模が期待されていた。

そこで、半田教授とのプロジェクトが終結した2006年以降も、同社は、この産学連携活動を継続させた。新たに、飯田市出身で、化学に通じたマネージャを外部から招き入れ、また、若い社員を半田研究室に派遣し、FGビーズの関連技術を積極的に吸収させたのである。そして、2007年には、東工大すずかけ台キャンパスに隣接したインキュベーション施設に入居し、数名体制で、この分野の研究開発に取り組んだ。

さて、今後、FGビーズの用途が拡大していった場合、装置の販売よりも、むしろ、FGビーズ自体の販売の方にビジネスチャンスがあると同社は考えた。男性用かみそりの替え刃の販売、あるいは、インクジェット・プリンタ用のインクの販売と同様なビジネスモデルである。そこで、同社のすずかけ台の部隊は、それまで同社には無かった「化学」に関する技術とナレッジを吸収した。その結果、2009年には、内製したFGビーズの販売を開始することが可能となった。あわせて、FGビーズの操作に不慣れなユーザのため、スクリーニング作業の代行サービス(受託サービス)の提供を開始することができたのである。

ただし、2011年度の同事業の売上規模は、まだ2,000万円程度である。FGビーズの基礎技術は確立され、その小規模生産は可能となっているが、今後のさらなる飛躍のためには大量生産が必須である。そのため、同社は、すずかけ台のインキュベーション施設から2012年2月に退去し、飯田市に拠点を移した。今後は、飯田において、FGビーズの本格的な大量生産に向けた体制を構築するとともに、関連した技術開発を継続していく予定である。

【今後の展開： あらたな臨床検査市場の開拓へ向けて】

現在、同社は、FGビーズの応用市場として、あたらしい臨床検査市場の開拓をもくろんでいる。血液中の成分をビーズによって検査し、病気の効率的な発見や診断が可能になれば、その市場は一気に拡大する。

あらたなマーケットに関する知見を得るため、同社は、2011年より信州大学医学部へ社員を派遣し、臨床検査に関するナレッジの吸収を開始した。また、臨床検査用の新しいビーズやリガンドの開発については、これまでと同様、東工大の半田教授との産学連携が行われている。すでに、蛍光物質を使った新型FGビーズが開発され、既存の血液検査法よりも優位だという基礎データが得られている。ただし、その市場化に際しては、「検査時間の大幅な短縮」、「検査感度のあきらかな向上」、「安価なコスト」など、既存の検査方法を凌駕する水準での優位性が必要となる。新しい蛍光FGビーズのポテンシャルを定量的に把握し、具体的なビジネス戦略へと落とし込む作業は、いままさに同社内で行われている段階である。あわせて、将来的には臨床検査用の専用装置を開発し、5~10年程度をメド

に、10億円規模の事業を確立すべく、尽力が続けられている。

さらに長期的な構想としては、この技術を、タンパク性医薬品の製造設備にまでスケールアップすることが考えられている。これまでの医薬品は、化学合成によって生産されたものが多かったが、今後、タンパク性のバイオ医薬品が増えていくであろうことが予測されている。実際、国内外の製薬会社では、そのような医薬品の大量生産がすでに始まっている。このようなタンパク性医薬品の生産設備には、数十リットル規模の溶液から、まとめてFGビーズを回収するための強力なマグネット装置や、効率的な溶液の循環システムなど、研究用とはまた違った技術が必要とされる。現在、同社では、このような製薬設備用の技術開発も行われており、将来を見据えた市場化への取り組みが進行中である。

【障壁の克服経緯： 先端的な技術開発のための社内風土と、産学連携】

上述のように、同社の医療用製品は、まだ本格的な市場化には至っていない。また、これまでに開発された製品群は、おもに研究用途であり、製造業許可の取得、あるいは、認証・承認の必要は無かった。

2003年以降、自動スクリーニング装置、ならびに、FGビーズ自体の製造が可能となったが、後者に関する化学的なケイパビリティは、同社には従前には存在していなかった。将来における「ジレット・モデル」でのビジネス展開を考えれば、「FGビーズの製造」に魅力があるのは確かだが、一方、社内にケイパビリティが無い新領域への参入には、相応なリスクを伴うのも確かである。未知の新領域へと同社が踏み込めた背景には、歴史的に同社が培ってきた社風、すなわち、「研究開発を重視し、常に先端分野へのチャレンジを続ける社風」が存在している。

同社は、これまでも、モータや角度センサに関するコアコンピタンスを武器に、航空機、船舶、遊技機、鉄道、FA、自動車など、各産業分野に対するハイテク製品を開発し、ニッチトップのポジションを確立してきた。一連のチャレンジとその成功の背景には、トップマネジメント層がプロジェクトの最終責任を持ち、失敗を容認する社風が大きく寄与しているものと考えられる。医療分野への多角化に際しても、会長と社長が決断を下し、最終責任を取る体制となっている。そのため、プロジェクト・マネジメント層以下の社員たちは、臆することの無い積極的なチャレンジを行うことが可能となっている。

通常、まったくケイパビリティの無い分野への参入は大きなリスクを伴うが、同社は、2003年から2005年度にかけておこなった自動スクリーニング装置の製造を通じ、FGビーズとその可能性について、十分に情報収集が出来たものと推察される。そして、その結果にもとづいてトップマネジメント層が判断を下し、次世代の事業の柱のひとつを構築すべく、ふんだんなR&D投資が行われているものと考えられる。

FGビーズ製造に必要な化学的ナレッジは、半田研究室との連携、ならびに、外部からの専門人材の調達によって補われ、これが、FGビーズの内製化に結実している。また、同社においては、社員を第一線の研究機関に派遣し、時間をかけてじっくりと技術やナレッジを吸収させている事が、成功のもうひとつの大きな要因だと考えられる。加えて、参入領域が、医薬品そのものではなく研究分野であり、治験の必要がなかったことも、成功を後押しする要因だったと考えられよう。

今後は、量産体制の確立、ならびに、臨床検査市場の開拓という大きなチャレンジが待ち受けている。他の事業で得た利潤を研究開発・技術開発・人材育成に転用し、なおかつ、超一流の研究機関と連携しながらのチャレンジであるため、成功の可能性も相応に高いものと考えられよう。今後、薬事法への対応や、販路開拓も必要となってくると思われるが、同社のこれまでの実績と社風から考えても、これを乗り越え、市場化を実現していくことは十分に可能であろうと推察される。

(5) 小括：成功事例に学ぶ参入・成長の戦略

以上のように、今回のインタビューでは、一般産業用機器の部品・部材を製造していた企業が、医療機器分野へ進出した事例を収集した。各社各様のチャレンジが行われているが、いくつかの観点からこれを小括する。

① 医療機器分野への参入のきっかけ：

本分野への参入へのきっかけは様々だが、外的要因の変化として挙げられているのは、

- (a) 円高の進行（1970～80年代）
- (b) ITバブルの崩壊（2001年）
- (c) リーマンショック（2008年）
- (d) 円高の進行（2000年代以降）

などであり、基本的にはグローバル経済の変動が寄与していることがわかる。ただし、「経営難」などの内的要因をきっかけとするケースも存在する。

② 技術のブラッシュアップと新規獲得：

参入のきっかけは各社各様であるものの、医療機器分野の高度な要求に耐えうるよう、自社が保有してきたコア技術のブラッシュアップをはかっている点は各事例に共通している。また、資金的な余力があるケースにおいては、積極的な新技術の導入がはかられており、技術の高度化や拡大が行われている。

③ 外部機関との連携

今回のインタビュー事例においては、各社とも、外部機関と何らかの連携を行っていることも特徴的である。大学、病院、学会などと密に連携することによって、現場のニーズの把握、自社に不足する技術やナレッジの獲得、販路の拡大、などを実現している。

今回のインタビュー先において、本格的な事業化にいたった最終製品メーカーは三社存在するが、いずれも大学や病院と連携し、特定の医師と緊密にタイアップしながら新製品を開発し、治験や認可を乗り越えている。また、そのまま、その医師が最初のクライアント

となっている点や、口コミや学会発表を通じ、じわじわと販路を広げていった点も共通している。

このような戦略は、新規参入した医療機器メーカーにとって、非常に有効であろうと考えられる。特に、外資系メーカーが大きなシェアを占めている治療機器分野を開拓する際には、大きな効果が発揮されるものと期待される。外資系メーカーは、製造と販売の両面において強い競争力を有する反面、個別の医師の改善要望に対し、きめ細かくこたえることは難しい。

今回調査した三社は、特定の医師や病院とタイアップして現場のニーズを拾い上げ、現場の要望にあった新製品を開発する事によって、そのまま第一顧客の獲得に成功している。特に、開発した新製品が、画期的な治療法、あるいは、大きな改善効果へと結びついた場合、市場シェアの飛躍的な拡大が可能となることは前項の通りである。

ただし、医師の本業はあくまで「患者の治療」にあり、「事業化に値するあらたな医療機器の企画」ではない事には注意が必要である。当然のことではあるが、現場のニーズのすべてがそのまま画期的な新製品の開発に結びつくわけでもなく、より根源的なニーズの選別が極めて重要となろう。

しかしながら、外資メーカーが占有する特定の医療機器市場を開拓する際、このようなアプローチは大変有効だと考えられる。

④ 特許と海外展開

特許への志向性は法人によってさまざまだが、今回のインタビューでは、製法ノウハウは特許化しないケースが目立った。ただし、海外展開（特に米国）を考える場合には、知財化は重要だと指摘する声もあった。

また、海外展開への意向も企業によって様々であり、当面は国内市場のみをターゲットとしている企業もあれば、海外展開（中国・東南アジア）を検討している企業、そして、既に海外シェアを獲得している事例もあった。これは、目前の国内市場のシェアを、どの程度開拓できているかにも依存しているものと考えられる。

⑤ 制度改革へ向けた働きかけ：

なお、東海メディカルプロダクツ社では、中部地方の商工会・大学・企業・金融機関によるアライアンスを組み上げ、医療機器の価格決定に関する仕組みを変更するよう、厚労省への働きかけを開始している。

医療機器の価格が、薬価と同様に下落しつづけることは、医療機器メーカーにとって極めて大きな問題であり、このような働きかけは今後も拡大していくであろう事が推察される。

4. 医療機器分野におけるリスク・ファクター

2 節で示したように、医療機器には産業用機器とは異なる様々な制約があり、市場特性に起因する種々のリスク・ファクターが存在する。そのため、3 節の事例にも示したように、技術開発、許可や認可の取得、販路の開拓など、種々のチャレンジが必要となる。もともと医療機器分野でビジネスを行っている企業から見れば、これらは「リスク要因」ではなく、単なる「業界特性」というべきものなのかもしれないが、本節では、異分野からの参入を念頭に、本分野におけるリスク・ファクターを整理する⁷。

(1) 許可の取得: (医療機器メーカー／受託生産企業／一部の部品・部材提供企業)

最終製品や OEM 製品等の製造時には「製造業許可」が必要であり、また、自社ブランドでの販売時には「製造販売業許可」が必要である。これらの許可を得るためには、種々の品質基準・安全基準に適合する必要がある、加えて、該当する責任者らの設置も必要となることは、すでに述べたとおりである。

実作業としては、膨大な文書の作成、ならびに、適切な人材の確保などが必要となるが、いずれにせよ、相応な期間とコストをかける必要がある、企業にとっては大きな負担となるろう。

本件は、リスクというよりは、むしろ、参入コストとでもいうべきものであるが、事業形態によってその負荷は変化する。自社の能力・体力を勘案しながら、適切な参入ロードマップを描く必要があるろう。

(2) 治験、ならびに、承認・認証: (医療機器メーカー)

最終製品の製造と販売を行う医療機器メーカーの場合、新たな製品の市場化の際には、臨床試験や承認・認証に多大な時間とコストがかかるため、十二分な体力が必要である。特に、体内で利用する人口関節やペースメーカーのような埋め込み機器（クラス III～IV）の場合、長期利用での安全性を担保する必要がある、治験のために相当な期間とコストが必要となる。ただし、カテーテルなどの使い捨て機器（ディスプレイザブル機器）の場合は、たとえクラス III～IV であっても、埋め込み機器類より治験の期間は短くなる。

現在の日本の認可制度では、患者の安全をまず第一に考える方針となっている。そのため、いったん承認・認証を受けた機器は、厳密にその仕様を遵守しなくてはならない。裏を返せば、いったん認可された機器を改良する際、部品や素材の一部にて根本的な変更を要する場合、再度、いちから治験をやり直す必要が生ずる。このような側面も、大きなコスト負担を要する遠因となっている。

⁷ 本節の各項のタイトルには、そのリスクを被る可能性がある企業群を、カッコ書きにて付記している。

(3) 製品価格の問題: (医療機器メーカー)

承認・認証が得られた医療機器を販売する前に、もうひとつ重要なプロセスが存在する。それは、その医療機器が保険診療の対象となるよう、厚生労働省に保険希望書を提出することである。当該機器があまねく普及していくためには、保険の適用対象となること（保険収載）は必須だが、そのトレードオフとして、製品価格が国によって定められてしまうことには注意が必要である。市場原理ではなく、診療報酬制度によってその価格が決定されるため、先進的な高度医療機器など、場合によっては、コストに見合わない価格をつけられてしまうケースも指摘されている（厚生労働省保険局, 2009; ロハス・メディカル, 2009)。また、医療機器は医薬品と同じ法律でしぼられ、その価格は定期的に改定されていくことにも注意が必要である。本件に関するリスクは、

- (i) 保険適用にかかる準備期間や、申請を待つ期間が必要となり、上市に追加ラグが発生すること

ならびに、

- (ii) 年を経るごとに、医療機器の価格は単調に下落していく傾向にあり、上がることはまずありえないこと、

の二点である。特に後者は、長期的な経営状況に大きく影響をあたえるため、そのリスク・ヘッジのためには、製品ポートフォリオや市場ポートフォリオについて、ある程度のロードマップを描くことがまず重要となるであろう。

(4) PL 訴訟リスク: (医療機器メーカー)

① PL リスクの概要

PL とは Product Liability の略語であり、日本語では「製造物責任」と訳されている。製造物責任が発生しうるのは、以下のいずれかが該当する場合である（中島, 2001):

- (i) 【設計上の欠陥】: 製品の設計上、その製品にとって合理的な安全性を確保していないとき。
- (ii) 【製造上の欠陥】: 製品の製造課程で、欠陥品が出来てしまい、その結果、その製品に必要な合理的な安全性が確保されていないとき。
- (iii) 【表示上の欠陥】: その製品が持ちうる危険性とその回避方法を適切な方法で使用者に表示・通知していないとき。

上記のいずれかの欠陥によって、他人の生命身体、もしくは、財産に損害を生じた場合、製造者に対して製造物責任が生ずる。このうち、(i) と (iii) は、入念な準備によって対応

することが可能だが、一方、(ii) を完全にゼロにすることは原理的には困難である。実際、量産品の場合、厳密な品質管理によって欠陥率を非常に小さくすることは可能であろうが、これを完全にゼロにする事は極めて難しいからである。最終製品メーカーは、万が一に備え、PL 保険を利用するとともに、「一定割合で欠陥品が生ずる事」や「欠陥を事前に発見する方法」を明記し、医療従事者に使用前の点検を促すことによって、事故率を下げる工夫を行っている。

さて、ひとたび医療事故が起きた場合、それが医療行為中の過誤によるのか、それとも、医療機器自体の欠陥によるのか、切り分けが難しいケースが存在する。特に、埋め込み型機器の場合、「機器自体の不具合」・「医療機器の副作用」・「医療機器の誤使用」などの可能性が混在するため、その立証は簡単ではない。不具合の有無を判定するためには埋め込んだ機器の回収が必要だが、回収という行為自体が難しい場合もある。そのため、埋め込み型機器については、他の機器よりも相対的に PL リスクは高まっていると考えられよう。

ただし、先述のとおり、埋め込み型機器は高度医療機器に分類され、厳正な治験と審査の末、はじめて承認される。そのため、製造過程において欠陥が無い場合には国家賠償法の対象となり、承認者の国が責任を負う立場となる(日吉, 2011)。ある意味、治験と承認によって PL リスクが分散されるため、医療機器メーカーにおいては、PL 訴訟に過度に敏感になりすぎる必要も無いであろう。

② 「部品・部材の供給者」にとっての PL リスク

中小製造業者の視点からすれば、「部品・部材の供給」から参入を試みるのがもっとも無理が無い。部品・部材の供給者に対しては、最終製品の PL リスクが波及しないよう、PL 法において配慮がなされている。実際、製造物責任法 (PL 法) の第四条には「免責事由」が記されており、その第二項の「部品・原材料、製造業者の抗弁」がこれに該当する。

すなわち、

『当該製造物が他の製造物の部品又は原材料として使用された場合において、その欠陥が専ら当該他の製造物の製造業者が行った設計に関する指示に従ったことにより生じ、かつ、その欠陥が生じたことにつき過失がないこと。』(総務省法令データ提供システム, 1994)

と記されており、かいつまんで言えば、

「単に原材料や部品を供給してだけで最終製品の不具合について知る立場にはなかったという言い分、すなわち訴訟で問われている損害発生の当事者ではないとする申し立てが認められている」(日吉, 2011)

という事になる。加えて、日本でこれまでに起きた PL 訴訟においては、部品・部材の供給者が訴えられた例はいまだ存在せず、PL 訴訟に陥るリスクはかなり小さいものと考え

られる⁸。

一方、日本国内においては、「たとえ部品や部材のみの供給であっても、医療機器の PL リスクは高い」という風評が根強く存在している。そのひとつの原因は、90 年代初頭に米国でおきた顎関節用インプラントに関する PL 訴訟であろう。この訴訟では、デュポン社が供給していたテフロン素材を、(同社の勧告に背いて)インプラント素材として用いていた Vitek 社がまず訴えられた。テフロン素材は、人体に埋め込むと劣化し、いずれ崩壊してしまう。デュポン社は、インプラントへのテフロン素材の利用を禁じていたが、Vitek 社はこれを無視したのである。さて、この訴訟の最中、Vitek 社は倒産してしまった。そのため、代わりに、素材のいち供給者にすぎなかったデュポン社が訴えられ、これが有名な事例となったのである。8 年におよぶ法廷闘争の結果、デュポン社は無罪を勝ち取った。そして、本訴訟の反省を踏まえ、1998 年に BAA 法 (Biomaterial Access Assurance Act) が整備され、PL 訴訟における原材料供給者の免責事項が盛り込まれた。デュポン社の事例は、米国の法整備がまだまだ未熟な時代のものであり、現在の状況は著しく改善されている。日本においても状況は同様であり、PL リスクに過度に惑わされる必要は無いであろう。

(5)二つの風評リスク ～部材調達とブランド毀損～: (医療機器メーカ)

日本の医療機器市場においては、風評にもとづく事業リスクがいくつか存在する。本項では、その代表的な二例に言及する。

① 部材の供給拒否

前項の最後に示した風評、すなわち、「たとえ部品や部材のみの供給であっても、医療機器の PL リスクは高い」という誤った理解は、本産業への新規参入を思いとどまらせる一種の障壁を形成するとともに、医療機器製造メーカにとっては、部材調達に関するリスクを生み出している。

実際、日本医療器材工業会 (医器工) が、国内の医療機器メーカ 15 社に対しておこなった調査によれば、一部の材料について、その調達が容易ではない実態が明らかになっている (日本医療機器工業会, 2008a)。同調査においては、14 種の樹脂系材料の調達に関するアンケートが実施されているが、たとえば、シリコン樹脂の供給を拒否された経験をもつメーカは 11 社中 8 社 (73%)、ポリエチレンについては 12 社中 7 社 (58%) にのぼっている (図表 4-1)。ただし、この傾向は材料によって大きく異なり、ゴムやアクリル樹脂などについては、供給を拒否された経験をもつ企業の割合は 10%程度である。そのため、14 種の材料全体に関する平均比率は 27%となっている。

⁸ただし、クラス I~II の医療機器については、先述のように、認証がまったく無いか、あるいは、第三者認証の場合が多く、国が PL に関与する可能性は低い。そのため、部品・部材の供給を行う際、クラス III~IV の機器類への供給時よりも、むしろ、クラス I~II の機器類への供給時にこそ、PL リスクに留意すべきである (日吉, 2011)。

図表 4-1: 材料供給の被拒否率 (樹脂系材料)

	樹脂系材料の名称	有効回答数	供給を拒否された経験をもつ機器メーカー数	比率
1	シリコン樹脂	11	8	73%
2	ポリエチレン	12	7	58%
3	ポリプロピレン	13	5	38%
4	セルロース系	3	1	33%
5	ポリウレタン	10	3	30%
6	ポリスチレン	12	3	25%
7	ポリカーボネート	13	3	23%
8	ポリスルホン	5	1	20%
9	エラストマー	12	2	17%
10	ポリエチレン・テレフタレート	7	1	14%
11	アクリル樹脂	9	1	11%
12	ゴム	10	1	10%
13	ナイロン	10	1	10%
14	ポリ塩化ビニル	12	1	8%
	合計	139	38	27%

(出所: (日本医療機器工業会, 2008a)にもとづき、著者作成)

図表 4-2: 供給拒否の理由 (樹脂系材料) [n=95/複数回答可]

	供給を拒否した理由	回答数	比率
1	医療機器だから (それ以外の理由無し)	28	29%
2	経営方針/経営層の指示	22	23%
3	製造中止	14	15%
4	医療事故時のリスクが怖い	13	13%
5	購入量が少ない	5	5%
6	申請用材料データの提出ができない	1	1%
7	その他	13	14%

(出所: (日本医療機器工業会, 2008b)にもとづき、著者作成)

一方、この調査のフォローアップ調査として、2008年9月に、材料の供給企業へのアンケートが実施されている(図表4-2)。供給を拒否した理由については、単に「医療機器だから」というものが最も多く、全体の29%を占めている。また、「経営方針/経営層の指示」が23%、「医療事故時のリスクが怖い」が13%となっており、医療機器産業のイメージや風評が、材料拒否の遠因となっているであろうことを強く示唆する内容となっている。先述のように、部材・部品の供給企業については、国内でPL訴訟になった事例はまだない。また、PL法においても免責条項が存在する。加えて、取引契約時に、PLへの免責事項を具体的に盛り込むなど、さまざまな対処を盛り込むことが可能である。しかしながら、医療機器におけるPL訴訟を過度に恐れるあまり、『問答無用の「医療用途は不可」』(日吉, 2009)という性向に陥ってしまっているのであろうと推察される。いわば、風評によってリスクが過大評価され、結果として、部材の供給が拒否される構造となっている。機器メーカーの立場からすれば、一種の「風評被害」といえ、ひとつのリスク要因だといえよう。

② ブランドイメージへの影響

さて、このような「風評」にこだわる日本人の性向は、機器メーカーにとって別のリスクを生み出している。それは、販売機器の不慮の事故の際などに、マスコミに大きく取り上げられ、企業としての信頼に傷がついてしまう可能性である。実際、経済産業省による 2009 年の報告書においては、医療機器産業への参入時におけるリスク要因のひとつとして、「リスク 0 を求める世論」が挙げられている（経済産業省, 2009）。加えて、日本の社会は、「限りなくリスクをゼロにすることを求める」傾向があるため、「薬事や医療関連の報道はしばしばヒートアップする傾向にあり、これが医療機器分野の活性化を阻害しているのではないか」、という指摘も存在する（小松, 2010）。一方、米国においては、「先端医学にもとづく新しい医療機器の開発は、いずれ必ず、国民に対して便益をもたらす」という信念が存在し、これが医療施策にも反映されているのではないかと、いう考察もなされている（日吉, 2009）。

いずれにせよ、医療機器メーカーにとって、ある程度の風評リスクの可能性は、常に念頭に置かねばならない。その改善のためには、医療機器類が個人に与える「便益」をまず周知し、医療機器のリスクに対する適切な理解を広くしていくための地道な啓蒙活動が必須であろう。

(6) 海外製品との競争: (医療機器メーカー)

日本の医療機器市場における輸入品のシェアは高く、ここ数年、50%弱の水準で推移している。そのため、本分野においては、海外製品との競争は避けられない。医療機器市場は、多くのニッチなサブ市場から構成されているが、いずれにおいても、多国籍企業がすでにシェアを握っている可能性が高いであろう。

そのため、新規参入時の販路開拓は容易ではない。医療機器市場においては、なんといってもまず実績がモノをいう。そのため、ブランドが確立したグローバル・メーカーの製品から、知名度の低い新規参入メーカーの製品へと、わざわざスイッチするためのインセンティブは低い。もしも医療事故が起きた場合、その矢面に立つのは、まずは医療現場である。訴訟という観点から考えると、医療機関や医師は、機器メーカーよりもさらにリスクの高い場所に常に立たされており、よほどの理由がない限り、安定した既存製品から新製品へスイッチすることは無いであろう。

このような状態を打破するためには、顧客である医師、あるいは、医療機関の担当者を、個別に切り崩すほかにはない。可能であれば、その分野において高名、かつ、オピニオン・リーダー的な存在の医師と、緊密な信頼関係を築くことがのぞましい。実際、大きな影響力をもつ医師に自社製品が認められれば、他の医師や医療機関に対する販促効果は、計り知れないものになるからである。

無論、そのようなプロセスを実現させるためには、当該製品に根本的な強みを与え、十分な差別化を行うことが重要となろう。海外企業は、グローバル市場のひとつとして日本をとらえているがゆえ、日本特有の細かなカスタマイズ要件や改良要件には、十分にはこたえられない傾向にある。後発の新規参入企業においては、そのような要望にきめ細かく

対応して差別化をはかりつつ、地道に有力医師との絆を深めていくことが、本市場参入への近道となろう。

(7)在庫リスク： (体内で利用する機器類のメーカー)

カテーテルや人工関節など、体内で利用する医療機器類には、必ず滅菌処理が必要となる。そして、この滅菌処理は、一度ほどこせば半永久的に有効なものではなく、一定の有効期限が存在する。言い方を変えれば、埋め込み機器類は一種の「生もの」となり、滅菌期限が過ぎてしまったものは、廃棄、もしくは、再処理が必要となるのである。

クラス III～IV に相当するこのような機器類においては、複数の個体を医療機関に送り、その中から、もっとも良いと医師が判断したものを患者に利用する、という販売方法もあるようである。そのため、必要最低限の数だけの生産に終わらず、スペアを含めて常にある程度過剰な生産が必要となるが、いずれ滅菌の有効期限が訪れ、廃棄処分や再度の滅菌処理が必要となる。

本質的に、在庫水準が高くなりがちな機器類であるがゆえ、他の機器類よりもきめ細かい生産管理と在庫管理が必要となろう。

5. まとめ ～中小サプライヤにとっての医療参入～

(1) 参入への成功要因

以上のように、医療機器業界は、法的な制約や規制が多く、場合によっては訴訟のリスクもあり、加えて、外資系企業のシェアを切り崩していく必要性もあるため、簡単な市場とはいえない。ただし、今後、国内でのマーケットの拡大がのぞまれる数少ない「高付加価値な成長市場」であることは確かである。加えて、本質的に少量多品種の市場であるため、後発の中小企業でもニッチトップを狙える可能性があり、相応の魅力をあわせもった市場であることには間違いがない。

今回のヒアリング企業の多くに共通する要因は、下記の四点である：すなわち、

- (i) 自社内で保有する高度なコア技術を活かし、これをさらに磨き上げている事
- (ii) 外部機関（大学、病院、学会、企業）と連携し、自社に足りない技術・ナレッジ・ノウハウ・販路開拓能力などを、柔軟に補っている事
- (iii) 医師と緊密に連携して現場のニーズを拾い上げ、これを製品化する事によって、外資系の競合企業では簡単に模倣できない、新製品の差別化を実現している事
- (iv) 全社を挙げた取り組みを行っている事

である。

第一のポイントは、「一般の産業用機器よりも厳しい品質水準が要求される医療機器の製造においては、まずは、高度な基本技術をもっていることが重要になる」ということである。いずれの事例においても保有する自社技術のブラッシュアップが試みられており、企業によっては、自社には無かった新たな技術の獲得にまで踏み込んでいる。換言すれば、技術の高度化と拡大が、本分野での成功のために必要だと考えられる。

また、第二のポイントは、内部リソースが不足気味な中小企業が本分野へ参入する際には、特に重要だと考えられる。第3節でも示したように、本調査でのヒアリング先企業においては、大学・病院・他企業など、外部機関を通じてナレッジや技術を取得しているケースが目立つ。産業用機器と医療機器にはさまざまな側面で大きな違いがあるため、これに対応するための全てのリソースを、1社のみで補うのは本質的に不可能であろう。外部機関と積極的に連携し、これらを補ってゆくことが、本分野への参入を成功させるための一つのキーポイントである。

第三のポイントは、最終メーカーにとって極めて重要である。今回のヒアリング先企業のうち、事業化に成功している3社（朝日インテック、東海メディカルプロダクツ、ナカシマメディカル）においては、いずれも、外資系メーカーでは対応が難しい、きめ細かいニーズにこたえた新製品を開発していることは特筆に値する。朝日インテック社においては、トップドクターのニーズに応えた画期的な新ワイヤを通じて新しい治療分野を創出し、また、東海メディカルプロダクツ社においては、日本人の体格にあったパルーンカテーテルによって、医療事故率を軽減させ、事業化に成功している。また、ナカシマメディカル社

においても、個々の医師のニーズに応じたカスタムメイド型の関節により、本格的な医療参入に成功している。一般に、外資系のメーカは、規模の経済を活かした大量生産を行っており、そのコスト競争力は非常に高い。加えて、世界中に強力な販売網を築きあげており、そのシェアの切り崩しは容易ではない。その牙城を切り崩すための本質的な対抗手段として、きめ細かい現場のニーズへの対応は、きわめて重要だと考えられる。朝日インテック社においては、日本のみならず海外シェアの獲得を実現し、また、東海メディカルプロダクツ社も、IABP バルーンカテーテルのトップメーカにのぼりつめている。日本人特有のきめ細かさや繊細さは、本分野への参入の際にも、大きな武器になることが期待される。

最後に、第四のポイントは、今回インタビューを行ったどの企業においても強調された事項である。すでに何度か言及しているように、自社ブランドでの医療機器の製造は、一朝一夕でできるものではない。事業化に成功している3社（朝日インテック、東海メディカルプロダクツ、ナカシマメディカル）においては、いずれも、医療分野との最初の接点をもったのち、本格的な事業化までには数年以上の期間を要している。かような長期スパンでの参入を成功させるためには、トップ層がコミットした、全社を挙げての総力戦が必要である。換言すれば、片手間での腰が引けた状態で参入を試みても、大きな成果は期待できないであろう。

(2) 結語

今回のヒアリング先企業の多くは、いわゆる「失われた20年間」において、医療機器事業を大きく開花させることに成功している。その中で一つ特徴的であったことは、関連する従業員の若さである。ナカシマメディカル社や東海メディカルプロダクツ社では、従業員の平均年齢は30歳程度である。医療機器分野は、若い人材が将来性を感じられるドメインであり、誇りをもって事業を推進している雰囲気は共通して感じられた。有能な若い人材を確保しやすくなることは、本分野への参入の副次的なメリットだといえよう。

本分野の参入のためは、種々の障壁を超えるための大いなるチャレンジが必要となるが、その果実も相応に大きい。国内の医療機器市場は拡大基調にあり、参入に成功した暁には、アジア諸国や欧米市場へとばたけるチャンスも広がっている。なお、参入に成功した企業においては、各種の補助金をうまく活用しているケースも多い。今後も、さらなる支援策の拡大とともに、多くの中小企業が本分野に参入し、日本発の医療機器産業がさらに活性化していくことを期待し、結語としたい。

参考文献

愛知県産業労働部(2004), 『愛知ブランド企業の舞台裏：朝日インテック株式会社 ～極細ワイヤロープの可能性をより深く追究～』, 平成 16 年,
(<http://www.aichi-brand.jp/create/backstage/intecc.html>).

科学技術振興機構 (2009), 『耐久性が向上した人工膝関節製品化に成功ービタミンE添加で機能アップー』, 科学技術振興機構報 第 681 号, 平成 21 年 10 月 20 日,
(<http://www.jst.go.jp/pr/info/info681/index.html>).

経済産業省 (2009), 『平成 20 年度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中間報告書』, 平成 21 年 7 月, (<http://www.meti.go.jp/report/data/g90706aj.html>).

経済産業省 (2010a), 『地域活性化とファミリービジネスに関する報告書(概要)(平成 22 年度版)』, 平成 22 年 2 月, (http://www.meti.go.jp/policy/local_economy/nipponsaikoh/family.html).

経済産業省 (2010b), 『産業構造ビジョン 2010 (産業構造審議会産業競争力部会報告書)』, 平成 22 年 6 月 3 日, (<http://www.meti.go.jp/committee/summary/0004660/>).

経済産業省 (2011a), 『新成長戦略の実現に向けた経済産業省の取組(進捗と今後の課題)』, 平成 23 年 1 月 15 日, (http://www.meti.go.jp/topic/data/growth_strategy/progress2011jan.html).

経済産業省 (2011b), 『新成長戦略実現 2011』, 平成 23 年 1 月 25 日,
(http://www.meti.go.jp/topic/data/growth_strategy/jitsugen2011.html).

経済産業省 (2011), 『平成 22 年度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』, 平成 23 年 3 月, (<http://www.meti.go.jp/report/data/g110407aj.html>).

経済産業省 (2011c), 『第 2 回国家戦略会議枝野経済産業大臣提出資料「日本再生に向けた検討課題について」の公表について』, 平成 23 年 11 月 24 日,
(<http://www.meti.go.jp/topic/data/downloadfiles/111128a01.pdf>).

厚生労働省医薬食品局 (2005), 『改正薬事法のポイント』, 平成 17 年 2 月 2 日,
(http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iryokiki/iryoshinseisoudan/file/yakujihou_point2.pdf).

厚生労働省保険局 (2009), 先進医療専門家会議, 第 37 回議事録, 平成 21 年 4 月 9 日,
(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/04/txt/s0409-3.txt>).

厚生労働省 (2011), 『平成 22 年(2010 年)医師・歯科医師・薬剤師調査の概況』, 平成 23 年 12 月 6 日, (<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/ishi/10/>).

国家産業技術戦略検討会 (2000), 『分野別産業技術戦略の概要』, 第 6 節「医療・福祉分野」, pp. 210-237, 平成 12 年 4 月, (http://www.aist.go.jp/www_j/guide/gyoumu/singikai/saigishin/bunnya.htm).

小松秀樹 (2010), 『朝日新聞医科研がんワクチン報道事件：正当な非難か誹謗中傷か』, MRIC Vol. 370, 医療ガバナンス学会, 平成 22 年 12 月, (<http://medg.jp/mt/2010/12/vol-370.html>).

首相官邸 (2009), 『新成長戦略 (基本方針) ～輝きのある日本へ～』, 平成 21 年 12 月 30 日, (<http://www.kantei.go.jp/jp/kakugikettei/2009/1230sinseichousenryaku.pdf>).

関谷直也 (2003), 『「風評被害」の社会心理—「風評被害」の実態とそのメカニズム』, 災害情報 No.1, pp.78 - 89.

総務省法令データ提供システム, (1994), 『製造物責任法』, 平成 6 年 7 月 1 日, (<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H06/H06HO085.html>).

総務省法令データ提供システム, (2011), 『薬事法』, 平成 23 年 8 月 30 日, (<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S35/S35HO145.html>).

中小企業基盤整備機構 (2006), 『地域 ONLY ONE 企業の独自技術力が結集／ファイブテクネット』, J-Net 21 異業種交流・連携活動事例 (平成 17 年度), 平成 18 年 1 月 23 日, (http://j-net21.smrj.go.jp/expand/renkei/renkei_h17/company/031.html).

中島成二 (2001), 『医療実務における PL 法の影響』, 治療 vol.83 (8), (<http://www4.airnet.ne.jp/sage/data/doc/pl.htm>).

中野 壮陸 (2011), 『医療機器産業の現状と参入のための知識』, 機械と工具 Vol. 1 (7), 2011 年 11 月号, pp. 12-21.

日本医療機器産業連合会 (2012), 『医療機器産業の国内生産動態概要—薬事工業生産動態統計年報—』, 平成 22 年 1 月, (http://www.jfmnda.gr.jp/main_outline/index.html).

日本医療器材工業会 (2008a), 『医療機器・材料供給問題解消のための調査結果』, 平成 20 年 3 月 31 日, (<http://www.meti.go.jp/committee/materials/downloadfiles/g80331a06j.pdf>).

日本医療器材工業会 (2008b), 『医療機器に使用する材料供給の実態調査結果』, 平成 20 年 9 月 26 日, (<http://www.meti.go.jp/committee/materials2/downloadfiles/g81201c05j.pdf>).

日吉和彦 (2009), 『ディスプレイ製品開発における部材供給の諸問題について』, 医療機器学 Vol. 79(5), pp. 312-319.

日吉和彦 (2011), 『医療機器産業参入のビジネスリスクを考える--2 つの参入障壁、薬事法と PL を踏まえたリスクマネジメント』, 機械と工具 Vol. 1(7), 2011年 11月号, pp. 30-36.

守屋秀繁 (2003), 『研究概要と研究業績』, 千葉大学フロンティアメディカル工学研究開発センター年報 Vol. 1, pp. 48-50,
(<http://ci.nii.ac.jp/lognavi?name=nels&lang=jp&type=pdf&id=ART0007333701>)

ルイス・M・ブランコム, 児玉文雄 (1995), 『日本のハイテク技術戦略』, NTT 出版.

ロハス・メディカル (2009), 『先進医療、「保険収載されたら赤字」』, 2009年 4月 10日,
(<http://lohasmedical.jp/news/2009/04/10003633.php>).

