

ものづくり中小企業による
医療機器実用化時における課題の実態調査
報 告 書

平成26年5月

近畿経済産業局

目 次

第Ⅰ章 調査概要	3
1. 調査の背景と目的	3
2. 調査内容	4
3. 調査実施期間	4
第Ⅱ章 医療機器市場の動向と新規市場参入の可能性	5
1.市場の動向	5
2.医療機器市場の特性とものづくり中小企業の参入の可能性	7
3.参入のための基礎知識	8
第Ⅲ章 調査結果とまとめ	11
1. 調査概要	11
2. ヒアリング結果	12
3. まとめ—行動様式の提示—	15
資料編	17
1. ヒアリング結果	18
株式会社アイジェクト	22
株式会社ダイニチ	27
関西セイキ工業株式会社	31
株式会社イマック	35
龍野コルク工業株式会社	39
2. 座談会議事録（イマック×ダイニチ×龍野コルク工業×近畿経済産業局）	44
3. 座談会概要	61

第Ⅰ章 調査概要

1. 調査の背景と目的

経済産業省では、医療機器分野に参入を検討しているものづくり中小企業向けに、課題解決型医療機器等開発事業（平成26年度からは「医工連携事業化推進事業」に制度変更）などの施策支援を行っているが、中小企業が医療機器分野へ参入することは、まだまだハードルが高いと思われるがちである。

このため、本調査では異業種から医療機器業界に参入し、短期間で一定の市場を確保することに成功した企業の具体的な事例を紹介するとともに、市場探索から市場投入までの各フェーズにおける課題と対応策、成功企業に共通する行動様式を示すことで、①医療機器分野に参入を検討しているものづくり中小企業が、より容易に、参入から事業化までのイメージを掴めるようにすること、②既に参入している企業に課題が生じた場合の対処方針の一つの参考とできることを目的として報告書を取りまとめた。

本調査をひとつの参考として、近畿をはじめとした、我が国のものづくり中小企業による医療機器分野への参入のきっかけとなり、ひいては、我が国の医療機器市場のさらなる活性化の一助となれば幸いである。

2. 調査内容

2.1 ヒアリング

2.1.1 ヒアリング対象選定基準の設定

本調査の目的を勘案し、以下の選定基準を設定した。

〈選定基準〉

- ・ 異業種から医療機器分野に参入したものづくり中小企業であること。
- ・ 薬事法の規制を受ける医療機器関連の売上比率が全社売上の8%以上を占めること、または自社製品が当該分野で国内シェア1位であること。
- ・ 医療機器分野への参入から10年以内であること。
- ・ 実際に成功していることを証明するため、企業名、製品名、当該製品の市場等を公開することに同意すること。

2.1.2 ヒアリング実施企業

上記選定基準を満たす下記の5社にヒアリングを行った。そのうち1社（アイジェクト）は医療機器製造業許可を取得せず、部材供給で参入している企業である。

〈ヒアリング対象企業名〉（ヒアリング実施順。企業概要、ヒアリング結果等の詳細は第Ⅲ章参照）

- ・ 株式会社イマック
- ・ 株式会社ダイニチ
- ・ 関西セイキ工業株式会社
- ・ 龍野コルク工業株式会社
- ・ 株式会社アイジェクト

2.2 座談会の開催

下記3社及び近畿経済産業局により、座談会形式で意見交換を行った。

〈座談会出席企業名〉

- ・ 株式会社イマック
- ・ 株式会社ダイニチ
- ・ 龍野コルク工業株式会社

2.3 まとめ

ヒアリング及び座談会より各フェーズにおける課題と対応策、ヒアリング企業に共通する成功のための行動パターン（以下“行動様式”とする）をとりまとめた。

3. 調査実施期間

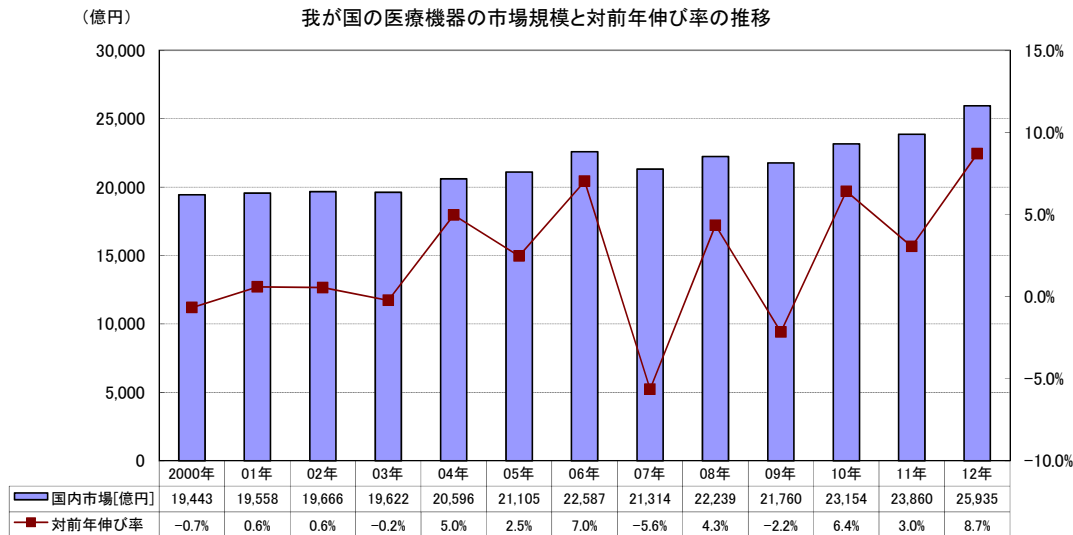
平成25年9月27日から平成26年2月28日

第Ⅱ章 医療機器市場の動向と新規市場参入の可能性

1. 市場の動向

1.1 国内の医療機器市場

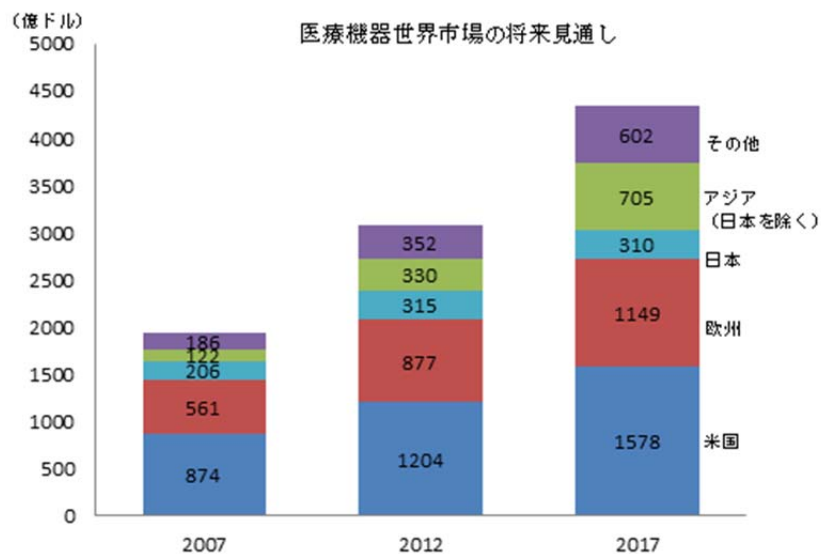
我が国の医療機器市場は、2004 年以降 9 年連続で 2 兆円超の規模で推移しており、2012 年には約 2.6 兆円で過去最大となった。この分野は国民の生命・健康維持を支える産業であり、リーマン・ショックの影響もほとんど受けておらず、長期的に安定した市場といえる。



出典：厚生労働省 薬事工業生産動態統計

1.2 世界の医療機器市場

一方、世界市場においても、高齢化の進展と新興国における医療需要拡大を受け、堅調に成長しており、2007 年に約 1949 億ドルであった市場は、2012 年には約 3078 億ドル、2017 年には約 4344 億ドルに拡大すると予測されている。



出典：第2回ライフサイエンス・ビジネスセミナー（平成26年2月開催/（公財）京都産業21主催）での経済産業省講演資料より

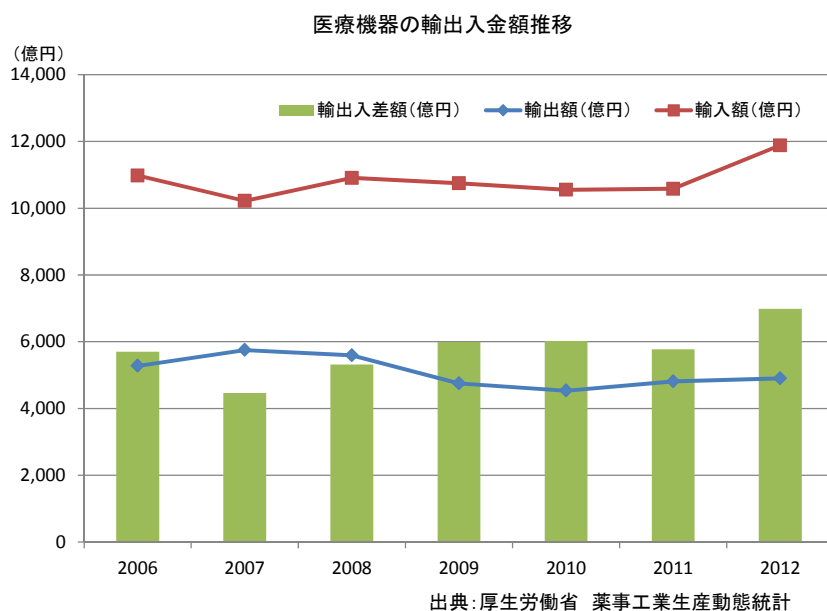
1.3 医療機器の輸出入動向

このように、国内外ともに今後も伸びが期待される医療機器市場であるが、我が国の医療機器の輸出入の動向をみると、2012年の医療機器の輸出金額は4,901億円であるのに対し、輸入金額は1兆1,884億円と大幅な輸入超過である。

医療機器分野は、国民の生命・健康維持を支える重要な産業であり、何らかの世界的な要因で輸入がストップしてしまった際に、安定した供給を確保するという意味でも国内企業のシェアを高めることが急務である。

高齢化が進む中、医療機器はさらなる市場拡大が見込まれることから、国内のものづくり中小企業にとって医療機器分野への参入はビジネスチャンスであり、ひいては、地域経済の活性化及び我が国国内医療機器産業のイノベーションの向上にもつながると期待される。

次節では、ものづくり中小企業の本分野への新規参入の可能性について考察する。



2. 医療機器市場の特性とものづくり中小企業の参入の可能性

前節のとおり、国内の医療機器の市場規模は約 2.6 兆円（平成 24 年 厚生労働省 薬事工業生産動態統計より算出）と大きく、かつ、さらなる拡大が見込める市場である。しかし参入にあたっては医療機器市場の特性を踏まえておく必要がある。

医療機器とひと言で言っても、1 台数億円の画像診断機器から 1 個数円の注射針まで、その用途、価格、大きさ、材質は様々である。また、医療機器は診療科ごとに使用される機器が細分化されており、診療科数は下表に示すとおり主なものだけでも 40 以上にのぼる。各科の専門医の要望に応じて医療機器が開発・改良されることが多く、多品種少量生産の市場である。そのため大企業が研究・開発費を投じないようなニッチな分野も多く存在する。

診療科別の施設数（重複計上）

		病院 (2012 年)	診療所 (2011 年)			病院 (2012 年)	診療所 (2011 年)
1	内科	7,543	64,410	23	肛門外科	1,212	3,203
2	呼吸器内科	2,593	7,336	24	脳神経外科	2,520	1,620
3	循環器内科	3,794	12,034	25	整形外科	4,984	12,252
4	消化器内科	3,816	17,353	26	形成外科	1,180	1,808
5	腎臓内科	756	1,169	27	美容外科	123	1,068
6	神経内科	2,498	2,901	28	眼科	2,463	8,239
7	糖尿病内科	904	2,440	29	耳鼻いんこう科	1,985	5,738
8	血液内科	409	364	30	小児外科	348	357
9	皮膚科	3,050	11,518	31	産婦人科	1,218	3,284
10	アレルギー科	434	6,122	32	産科	169	335
11	リウマチ科	1,178	3,893	33	婦人科	775	1,892
12	感染症内科	93	416	34	リハビリテーション科	5,267	11,252
13	小児科	2,723		35	放射線科	3,377	4,044
14	精神科	2,695	5,739	36	麻酔科	2,672	2,061
15	心療内科	1,018	3,864	37	病理診断科	369	37
16	外科	4,800	13,644	38	臨床検査科	159	48
17	呼吸器外科	816	151	39	救急科	399	42
18	心臓血管外科	977	287	40	歯科	1,288	62,376
19	乳腺外科	579	500	41	矯正歯科	140	9,023
20	気管食道外科	92	538	42	小児歯科	144	14,474
21	消化器外科	1,304	1,250	43	歯科口腔外科	852	12,687
22	泌尿器科	2,793	3,604		総数	8,564	308,967

厚生労働省 平成 23・24 年医療施設（静態・動態）調査より(株)シード・プランニング作成

※診療科別の施設数は、重複計上あり

他方、医療機器分野への参入となると、今までの技術とは全く異なる新しい技術・性能を生み出さなければ成功できないと考える企業も多いが、決してそうではない。ヒアリング企業の事例にかんがみても、自社がもともと有するものづくり技術を利用し、そこに手を加えることによって、市場シェアを獲得している（個別企業の成功例は第Ⅲ章参照）。

医療機器は情報処理、精密加工、表面処理、機械制御など、日本のものづくり企業が長い歴史の中で培ってきた基盤技術の組み合わせで成り立っているものが多い。現在、海外製品が主流となっている機器についても、国内企業が医療機関のニーズを図面に落とし込むことにより、例えば、同じ性能を持つ機器であっても、医師、看護師等に使い勝手のよいサイズや重量の機器が開発できれば、我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上を実現することができる。

性能面だけでなく、価格を抑えた、または同価格の後発医療機器を作ることもちろんシェア獲得につながると考える。それをはずみに医療界とのネットワークを構築し、新たな性能を備えた医療機器を開発し、さらに利益を上げるという長期的な視点から医療機器分野での成功を考えることが重要である。

このように医療機器分野におけるものづくり中小企業の参入の可能性の余地は、日本が誇る中小企業の「ものづくり技術」をもってすれば十分に実現可能である。

3. 参入のための基礎知識

本節では、参入を検討する上で知っておくべき基礎知識、第Ⅲ章でのヒアリング企業の成功事例を読み解くうえで参考となる基礎知識を紹介する。

（注：2013年11月に薬事法改正に関する法案が成立したが、本編では改正前の薬事法をもとにまとめている。）

3.1 医療機器の分類

医療機器は用途別に診断用、治療用、その他に大きく分類することができる。画像診断用X線関連装置のように専用の検査室が必要になるような大型の電子機器から、注射針のような小さなものまで大きさ、材質等も様々である。

医療機器用途別分類

用途	該当機器
診断	画像診断システム、画像診断用X線関連装置及び用具、生体現象計測・監視システム、医用検体検査機器、施設用機器
治療	処置用機器、生体機能補助・代行機器、治療用又は手術用機器、鋼製器具
その他	歯科用機器、歯科材料、眼科用品及び関連製品、衛生材料、衛生用品及び関連製品、家庭用医療機器

薬事法における申請区分、クラス分類（リスク分類）別にも様々なタイプがあり、それぞれの区分、分類ごとに参入しやすさも異なる。新規の医療機器や、クラスⅢ、Ⅳの機器は価格を高く設定できる一方で、開発の期間やコストも増加するため、参入障壁は高くなる。医療機器分野への参入の第一歩としてとられる形態としては、医療機器製造企業への部材の製造供給が多くを占める。この形態では薬事法に基づく業許可を取らずに本分野へ自社製品を提供できる場合が多く、開発期間やコストを抑えることも可能である。

医療機器申請区分

区分	説明	製造業許可
新医療機器	既に製造販売承認若しくは認証を受けている医療機器と構造、原理、使用方法、効能又は効果、性能等が明らかに異なる医療機器	要
改良医療機器	既に製造販売承認若しくは認証を受けている医療機器と構造、原理、使用方法、効能又は効果、性能等が実質的に同一とは言えない医療機器	要
後発医療機器	既に製造販売承認若しくは認証を受けている医療機器と構造、原理、使用方法、効能又は効果、性能等が実質的に同一と言える医療機器	要

医療機器クラス分類（リスク分類）

分類	クラス分類の説明	医療機器の例示	品目ごとに必要な申請 (※1)	製造業許可
クラスⅠ (一般医療機器)	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	メス・ピンセット等の鋼製小物類、救急判創膏、X線フィルム、副木、歯科用ワックス	製造販売届	要
クラスⅡ (管理医療機器)	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	電子体温計、家庭用電気治療器、補聴器、X線診断検査装置、CT診断装置、MR装置等	認証申請 (※2) or 承認申請	要
クラスⅢ (高度管理医療機器)	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	コンタクトレンズ、血糖測定器、輸液ポンプ、人工心肺装置、人工呼吸器、除細動器、縫合糸、人工骨、人工関節、歯科用インプラント材、電気手術器、レーザー手術装置など	承認申請	要
クラスⅣ： (高度管理医療機器)	患者への侵襲度が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結するおそれがあるもの	ペースメーカー、人工心臓弁、人工呼吸器、ステント等	承認申請	要

※1. 新医療機器の場合はクラスに関係なく承認申請。

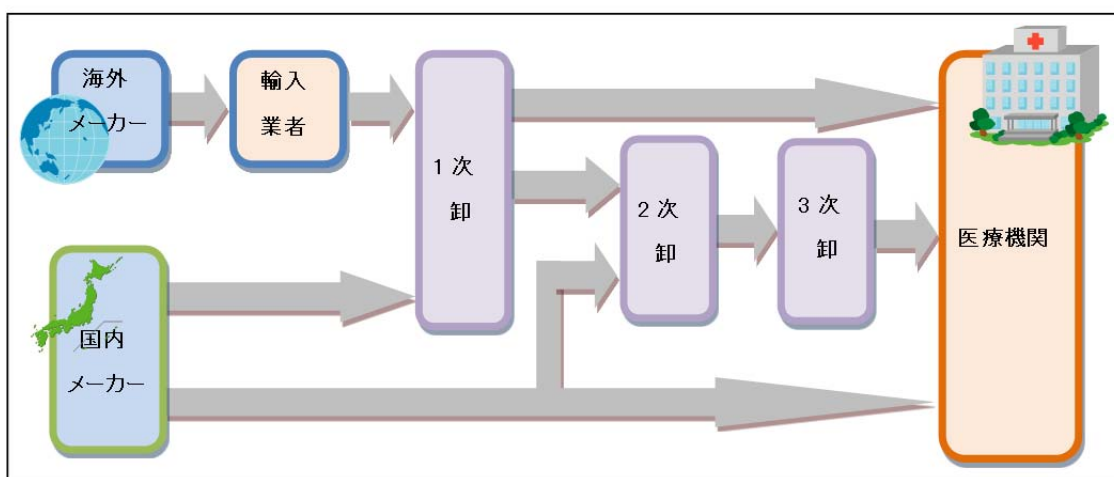
※2. 医療機器認証基準が作成されていない品目、若しくは、認証基準があっても、当該基準に適合しない品目については、承認申請が必要。

3.2 複雑な流通経路

次に、流通経路が複雑であることも医療機器市場の特性である。医療機器の流通経路は多様化しており、国内医療機器メーカーから医療機関に直接販売する経路もあるが、多くの中小医療機器メーカーは独自の営業部隊を有さず、卸事業者を通じて医療機関に販売している。大規模な医療機器メーカーであっても、医療機器専門の卸事業者を通じて販売することが多い。卸事業者も1社だけでなく、2次卸、3次卸と複数の事業者が介在することもある。地域に根付いた地場の卸事業者と医療機関とのかかわりも密接であり、新規に販売ルートを確認することは非常に難しい。

また、医療機器はその性質上、生命の問題に直結することから、定期的なメンテナンスや不具合に対する迅速な対応が求められるため、卸事業者がメーカーに代わってそのようなサービスを提供するというシステムが出来上がった市場である。

なお、医療機器を販売・卸売するためには、薬事法に基づく許可を受けることが必要となる。



医療機器の流通経路

第Ⅲ章 調査結果とまとめ

本章では、ヒアリング及び座談会を通して、医療機器分野に参入する際の参考となる、市場探索から市場投入までの各フェーズにおける課題と対応策、及び“行動様式”をとりまとめる。

1. 調査概要

1.1 ヒアリング実施企業の概要

医療分野への基本的な参入形態として、以下の3つが挙げられる。

1. 部材の製造供給を行う
2. 製品の受託開発・受託製造を行う (OEM)
3. 最終製品の製造販売を行う

本調査では、第Ⅰ章 2.1.1 に示した選定基準に合致する企業5社にヒアリングを実施した。

今回ヒアリングを実施した5社の参入形態の分類および、企業概要を下表に示す。

各企業の詳細な事例報告については、第Ⅳ章 1. ヒアリング個票を参照いただきたい。

ヒアリング実施企業一覧

参入形態	企業名	参入前の 主な事業領域	医療分野主力製品	医療分野 売上比率	業許可の 取得
部材供給	アイジェクト	• バックリングプレート • 半導体装置 • 理化学機器	人工心肺装置部品 (2004 年～)	25%以上	無
	ダイニチ	• 精密小径深穴加工 • 微細複合加工	超音波メス先端部品 (2003 年～)	8～15%	有
受託製造 (OEM)	関西セイキ工業	• 半導体製造装置	軟性内視鏡用洗浄消毒器 (2010 年～)	15～25%	有
最終製品	イマック	• LED 照明機器 • FA 機器	「アブチェス」 (胸腹部2点測定式 呼吸 モニタリング装置, 2006 年～)	8～15%	有
	龍野コルク工業	• 発泡スチロール成形加工品 • 機能性クッション	「Scan Support Pad」 (MRI 用画像補正補助固 定具, 2009 年～)	8%未満 (左記製品の全 国シェア1位)	有

1.2 ヒアリング項目

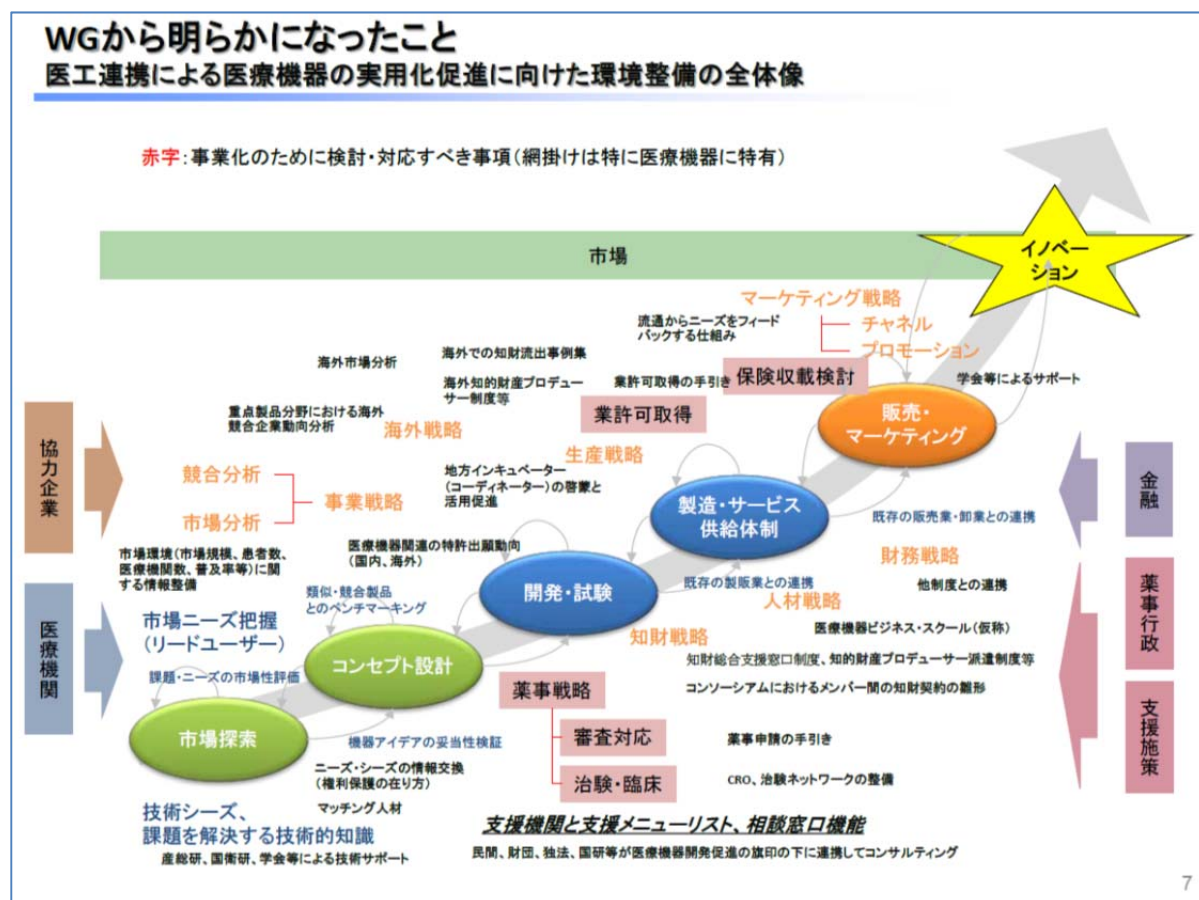
ヒアリング内容は以下のとおりである。

- ・ 医療機器分野への参入動機、苦労した点及びその対策。
- ・ 製品の売上高、シェア、利益率等。
- ・ 参入して良かったと思うこと、参入したことで得られた波及効果。
- ・ 参入にあたり利用した公的支援の内容。
- ・ 今後参入を予定しているものづくり中小企業へのアドバイス。

2. ヒアリング結果

ヒアリング内容より、参入の各フェーズ※（「市場探索」「コンセプト設計」「開発・試験」「製造・サービス供給体制」「販売・マーケティング」）における問題点と課題を抽出するとともに、企業が実施した対応策についてまとめた。

※各フェーズは経済産業省 平成24年度課題解決型医療機器等開発事業 産業戦略委員会 報告書（下図）をもとに設定した。



2.1 各フェーズの問題点と課題

ヒアリング結果より得た各フェーズにおける問題点と課題は下表のとおりである。

フェーズⅠ 市場探索	フェーズⅡ コンセプト設計	フェーズⅢ 開発・試験	フェーズⅣ 製造・ サービス供給体制	フェーズⅤ 販売・ マーケティング
・ ニーズ・市場を把握しないと着手できない。 ・ 当該分野に詳しい人材とのネットワーク構築が必要である。	・ ユーザーの要望を取り入れた設計でなければ売れない。 ・ 医療従事者との接点が不可欠。	・ 臨床現場の意見を反映させなければならない。 ・ デザイン性を無視すると売れない。 ・ 開発資金の確保が難しい。	・ 薬事法への対応が難しい。	・ 販路拡大が難しい。 ・ 医療機器の特性の熟知が必要。

2.2 各フェーズの対応策

上述の各フェーズにおける問題点と課題に対して求められる対応策をとりまとめた。なお、各社の行動については資料編に掲載している。

◆フェーズⅠ 市場探索

「市場探索」のフェーズではニーズや市場を把握するために医療機器に特化したセミナー、フォーラム、交流会等に参加していた。それにより情報が得られるだけでなく、人的なネットワークも構築でき開発案件を紹介された例もある。本分野に特化していない展示会出展であっても自社製品や保有技術が医療関係者の目にとまり依頼が舞い込むこともある。セミナー、フォーラム、交流会等はそれぞれの地域に設立されている商工会議所、医療機器協会、工業会等が随時開催している。

新規参入を予定している企業は、各機関に問い合わせるなど、積極的な参加が望まれる。

◆フェーズⅡ コンセプト設計

「コンセプト設計」のフェーズでは、医療機器のユーザーである臨床現場の要望を取り入れた設計をし、評価を得なければ最終製品は売れないため、医療従事者との接点が重要である。ヒアリングした各社も医師と共同で製品開発を行っていた。

各地の産業支援機関が産学連携事業としてそのような場を設けているので、是非参考にされたい。

◆フェーズⅢ 開発・試験

「開発・試験」のフェーズでも臨床現場の意見が反映されていなければならず、ヒアリングした企業は、「コンセプト設計」のフェーズと同様に医師の意見を取り入れる場を設けていた。

さらに大きな課題として開発資金の確保がある。これに対しては競争的資金や公的な助成金の活用が可能であり、ヒアリングした各社も公的資金を活用していた。これらの外部資金を有効に活用すれば、中小企業であっても医療機器の開発は可能である。

また、医療機器はデザイン性も求められ、ヒアリングした企業ではデザインに長けた人材がいなければ外注するか、あるいは能力を有している人材を雇用することで対応していた。

◆フェーズⅣ 製造・サービス供給体制

「製造・サービス供給体制」のフェーズでは薬事法への対応が課題となる。通常、異業種から参入する場合は対応できる人材が社内にはいない。ヒアリングした企業では外部のコンサルタントを活用していた。

各種産業支援機関では専門家の派遣やコンサルタント紹介などの事業を行っているのでぜひ活用されたい。

◆フェーズⅤ 販売・マーケティング

「販売・マーケティング」のフェーズでは第Ⅱ章で述べたように医療機器の特性を熟知していなければ販路拡大は難しい。ヒアリングした各社は自社販売にこだわるよりも専門の販社に任せるべきとの見解で一致した。

そして、より販路を拡大するためには自社でも広告・宣伝が必要である。そのためには展示会に出展することが有効な手段である。海外の展示会に出展することは、費用・ノウハウの面においてハードルが高いが、独立行政法人日本貿易振興機構（JETRO）などの支援を活用することができる。

3. まとめ—行動様式の提示—

前節において市場探索から市場投入までの各フェーズにおける課題と対応策をとりまとめた。
(資料編は1.ヒアリング結果参照)

これに基づき、ヒアリング実施企業のうちの3社を対象に、近畿経済産業局でさらに座談会を開催し、モノづくり中小企業が医療機器分野へ参入する(した)際、各企業がとった成功のために共通する取り組みを“行動様式”として、取りまとめた。

フェーズごとの課題を踏まえ、さらに行動様式を参照いただくことで医療機器分野への参入の実現可能性はかなり高まると考える。

1) 人とのネットワークを構築する。

医療機器のユーザーの多くは医師である。従って、医師のニーズをいかに掴むかが重要となる。しかし、現実問題として、共同開発者として医師との接点を築くことは難しく、様々なネットワークを介して、間接的に医師との接点を見つけることも必要となる。そのため、医療機器開発に参入する時は、公的機関等の主催する交流会に参加して人脈を広げるなど、ネットワークの構築を図ることが大切である。

2) 最終製品の需要があるという判断を客観的な情報で行う。

日本のものづくり企業が有する技術をもってすれば、医療機器開発自体は決して難しいことではないが、それが必ずしも市場ニーズに合致した“売れる”医療機器であるとは言いきれない。“売れる”医療機器を開発するためには、開発着手前に、競合他社製品との比較分析を行い、差別化が図れているか、開発しようと考えている医療機器の需要を吟味するとともに、白書や専門誌などから業界の動向を敏感に察知する必要がある。

3) 良い発注者、発注案件を見極める。

医師との接点ができ、ニーズに基づく医療機器の開発に着手できたとしても、開発パートナーである医師にビジネスの観点が不足していると、いざ上市という段階で、様々な問題が発生する可能性がある。例えば、過度に高機能化を図るなどして、薬事承認がなかなかとれず、上市が遅れるケースもある。ある程度の段階で初期モデルを上市し、改良モデル開発のための資金を回収するなど、開発コストも踏まえた、機器開発に協力的なパートナーかどうかを見極めて着手する必要がある。

参入初期の企業にとってはこの見極めは容易ではないが、開発段階から出口を見据えて外部支援機関の助言・協力を得ることも一助となると考える。

4) 自社の弱い部分は、効果的に外部の知識を活用する。

ものづくり中小企業が、医療機器の開発、薬事申請、販売促進、上市後のアフターケア等、全てを自社内で担うというのは現実的ではない。専門知識が必要な場合、自社で販路開拓ができない場合、それぞれの専門家に依頼することも、選択肢の一つとして加えるべきと考える。また、医療機器においてもデザインは重要な要素である。デザイナ

ーを活用するなどして、医療機器の性能以外の分野にも付加価値をつけることが求められている。

なお、各行動様式の根拠となる発言内容は資料編の「対象企業に共通する行動様式」を参照いただきたい。

< 資料編 >

資料編

本章では、第Ⅰ章 2.1 ヒアリングで示した企業のそれぞれの個票および座談会の様子を取りまとめた。

1. ヒアリング結果

(ヒアリング実施企業一覧、各フェーズにおける各社の対応事例、対象企業に共通する行動様式、各個票)

ヒアリング実施企業一覧(再掲)

参入形態	企業名	参入前 主な事業領域	医療分野主力製品	医療分野 売上比率
部材供給	アイジェクト	• バッキングプレート • 半導体装置 • 理化学機器	人工心肺装置部品 (2004 年～)	25%以上
	ダイニチ	• 精密小径深穴加工 • 微細複合加工	超音波メス先端部品 (2003 年～)	8～15%
受託製造 (OEM)	関西セイキ工業	• 半導体製造装置	軟性内視鏡用洗浄消毒器 (2010 年～)	15～25%
最終製品	イマック	• LED 照明機器 • FA 機器	「アブチェス」 (胸腹部 2 点測定式 呼吸モニタリング装置, 2006 年～)	8～15%
	龍野コルク工業	• 発泡スチロール成形加工品 • 機能性クッション	「Scan Support Pad」 (MRI 用画像補正補助固定具, 2009 年～)	8%未満

各フェーズにおける各社の対応事例

参入形態	企業	フェーズ					医療機器 / 部材
		市場探索	コンセプト設計	開発・試験	製造・サービス供給体制	販売・マーケティング	
部材供給	アイジェクト	◆自社技術売り込みの継続的開拓営業実施 ◆展示会出展 ◆HPによる技術情報発信 ◆セミナー、各種会合への参加	◆納入メーカー提示の仕様に基づき製作 ◆設計図外の、部材への加工配慮実施による顧客満足度向上	◆補助金等の利用なし	◆医療機器製造業許可は取得せず	◆販売は最終製品メーカーが実施 ◆展示会出展(技術アピール)	人工心臓装置部品
	ダイニチ	◆綿密な加工技術の開発・PR(新聞広告・HP) ◆展示会出展	◆商社持ち込み設計図に基づき製作	◆有償試作(2年、複数回、担当2名)	◆部品供給に際する設備投資なし 【ユーザー要望対応・医療分野業務拡大の布石として】 ◆ISO13485、医療機器製造業許可取得(担当6名) ◆薬事勉強会実施(中部経産局アドバイザー支援) ◆薬事対応として区画整備投資(30万円)	◆販売は最終製品メーカーが実施 ◆展示会出展(技術アピール)	超音波メス先端部品
受託製造(OEM)	関西セイキ工業	◆大学医師との医療機器開発・第3種製造販売業許可取得(PR目的) ◆大阪商工会議所フォーラムでの情報収集 ◆内視鏡洗浄器販売元より後継機開発依頼 ◆販売元より出荷台数、価格等情報入手	◆販売元から提示された仕様、現行品の改良ニーズに基づいて開発・設計	◆製品開発・設備投資(2年、数億円、担当2名) ◆販売元より一部資金援助を受ける	◆医療機器製造販売業許可取得(6ヶ月) ◆業許可取得時コンサル利用(大阪ハイオヘッドクォーター) ◆メンテナンスサービス体制＝販売元	◆販売元が販促活動実施(セミナー、学会、PRサイト)	軟性内視鏡用洗浄消毒器
	イマック	◆社より開発依頼 ◆放射線治療機器の稼働台数、政策など関連情報より市場性確認 ◆セミナー、フォーラムへの参加	◆臨床ニーズから生まれた大学特許がベース ◆A社が大学よりライセンスを受け、販売を実施、イマックは製造担当 ◆ビジネスモデル＝放射線治療機器購入時に販売	◆製品開発(3年、設計・外注・試作費用・人件費1,000万円、担当1名) ◆デザイン外注	◆金型制作(1,000万円) ◆医療機器製造販売業許可時に民間コンサル利用(専門家派遣事業、負担なし)	◆A社が販売担当(営業、学会併設展示会への出展など) ◆アメリカ展開は業界構造の違いから成り上がらず ◆中国展開検討中	「アプチェス」(胸腹部2点測定式呼吸モニタリング装置)
最終製品	イマック	◆入院時、社長が医師からニーズ聴取 ◆競合品調査を実施し、参入余地があると判断	◆複数の協力医療機関でのテスト・製品改良実施	◆センサー開発(5年、1,500万円、担当1名)(人件費300万円/年) ◆製品試作(3年、2,000万円、担当1名)(人件費300万円/年、他外注費) ◆滋賀県補助金合計800万円(2/3助成) ◆デザイン、ソフトウェア外注 ◆外部試作支援施設活用	◆純製作外注	◆近畿主要病院へ郵送DM発送 ◆複数商社を用いた拡販	「ステップエイド」(歩行分析計)
	龍野コルク工業	◆産学交流会への参加(会費6万円) ◆医療用機器開発研究会への参加 ◆MRI用クッションの製作依頼を受ける ◆MRI装置の稼働台数、先行製品の分析から参入余地があると判断	◆臨床現場ニーズ聴取 ◆大学医師へ試用依頼・フィードバック反映 ◆ビジネスモデル＝MRI購入時に販売。3～4年で交換需要発生	◆製品開発・金型製作(3年、1,000万円、担当1名) ◆各種補助金の獲得(合計約1,000万円)	◆医療機器製造販売業許可取得時、民間コンサル利用(神戸市補助金利用)	◆総代理店として神戸ハイオメディクスを利用 ◆協力医師が学会・専門誌で発表 ◆学会併設展示会出展	「Scan Support Pad」(MRI用画像補正補助固定具)

対象企業に共通する行動様式

行動様式		ヒアリング内容
1)	人とのネットワークを構築する。	- 以前、社長が仕事上で世話になった医療商社社長から、放射線治療装置用フィルターの製作依頼を受けた。(イマック) - 社長が入院した際に、医師のニーズを聞いて、開発着手した。(イマック) - 姫路産学交流会（当時。現在の「はりま産学交流会」）に参加して情報収集、人脈作りを進め、加えて自社の技術・出来ることを発信し続けたところ、大学の先生から開発案件をもらった。(龍野コルク)
2)	最終製品の需要があるという判断を客観的な情報で行う。	- 既に販路の確立できている既存製品の後継機の開発なので、現行品の売れ行きがわかっていた。(関西セイキ) - 当時、放射線治療は国が普及率を上げる方針を示しており、市場成長が確実視された。加えて、ピンポイントで治療できるものに診療報酬が加算されるという状況も追い風になると考えられた。(イマック)
3)	良い発注者、発注案件を見極める。	- 様々な分野の企業への営業を通じ、自社の高精度の加工の強みが活かせるのは、医療機器と理学機器であると認識し、近辺の工業団地の資料を集め、医療機器を扱うメーカーを探し当て取引が始まった。(アイジェクト) - 当時、半導体装置部品はかなり単価が高かったため、医療機器部材を始めた当初は単価の低さと、様々な加工上の配慮が必要であることに驚いたが、このような技術・知識も蓄えていかなければ今後は苦しくなるだろうと考え、取り組んだ。(アイジェクト) - 高難度の加工に挑戦し続けてきた自社から見ても、極めて難しい加工の案件であったため、一度は依頼を断った。しかし「他にできるところがない」と商社から頼み込まれ、受注ではなく試作という形でスタートした。(ダイニチ) - 開発コスト、設備投資を含めると億単位の資金が必要な案件であり、製造販売業としての責任リスクもあるため、一旦着手断念とする結論を出したが、会長（当時の社長）が再考し、受託する決断を下した。(関西セイキ)
4)	自社の弱い部分は、外部の力を使って、なるべく安価に行う。	- 他社との競争に勝つためにデザイン性は重要な要素だと考えているので、デザインは外注し、自社の開発担当と協力して製品をブラッシュアップしていった。(イマック) - 歩行分析計の開発に靴製造メーカーの協力を得た。(イマック)
4-1)	薬事取得に関して、公的機関のコンサルを活用している。	- 中部経済産業局のアドバイザー支援を利用し、月2回の薬事法の勉強会を行い、製造業許可取得に至った。(ダイニチ) - 大阪バイオ・ヘッドクォーターのアドバイス等受け、受託決定から半年後には第2種医療機器製造販売業許可を取得した。(関西セイキ) - 近畿経済産業局の専門家派遣事業を利用し、民間コンサルの協力を得た。専門家派遣事業を利用することで、負担なくスムーズに業許可取得を行うことができた。(イマック)

行動様式		ヒアリング内容
		神戸バイオメディクス（医療商社）が出資企業に対し業許可を取る支援を実施した際に許可を取得。神戸市からの補助金を取得時のコンサル費用に充てることができた。（龍野コルク）
4-2)	販売は、医療分野を知っている商社・販社に任せる。	- 通常のメンテナンスは販売元が担当している。（関西セイキ） - 病院の決済・承認の事情、物品の発注プロセス、使用状況など、業界の事情に精通した販売のプロに任せる方が上手くいく、との認識であるため、製品の販売は全て神戸バイオメディクス（医療商社）を通してしている。（龍野コルク）

株式会社アイジェクト

【会社概要】

社名	株式会社 アイジェクト
代表者	代表取締役 戸口 儀隆
設立	1999 年(創業 1970 年)
資本金	300 万円
社員	13 名
事業領域	パッキングプレート、電子顕微鏡部品、真空装置部品、半導体装置部品、医療機器部品、理化学機器、機械加工一般、3D モデル試作、治具(設計・製作)
本社所在地	〒350-1202 埼玉県日高市駒寺野新田 251-14
TEL	042-989-8941
FAX	042-989-8952
MAIL	info@i-ject.com
URL	http://www.i-ject.com

【主な医療機器部材】

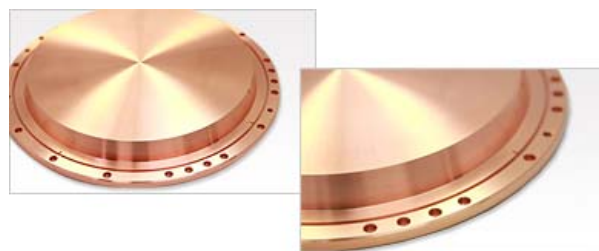
医療機器部材	人工心肺装置部品		
製品概要	人工心肺装置は心臓手術などの際、一時的に心臓と肺の機能を代行する医療機器である。心疾患の手術の際に短時間だけ使用される。		
販売開始	2000 年		
医療機器クラス	クラス I		
全社売上に占める 医療機器分野の比率	☒ 25%以上 ☐ 15～25% ☐ 8～15% ☐ 8%未満	販売実績	数万個/年 (人工心肺装置部品 数百種合計)

【製品開発スケジュール】

年	
2000 年	医療機器部品の納入開始
2004 年	人工心肺装置部品の納入開始

◆企業概要と沿革・コア技術

アイジェクトは 1970 年に創業し、薄膜技術（スパッタリング）に使用するバックングプレート（右図）を長年手掛けてきた。銅、アルミの精密切削加工を得意とし、大学、研究機関、JAXA、国立天文台などが使用する高度な実験装置、治具等の設計、製作、組み立てを行っている。



近年は、半導体分野や最先端研究に必要な実験装置の製作で培った技術を用いて、医療機器開発品の製作、量産部品の製造も行っている。

◆医療分野参入のきっかけ

アイジェクトは創業期から会社設立に至るまでは家族経営で、特定企業に向けてバックングプレートを生産していた。現社長が会長（＝現社長の父）から経営を引き継ぎ、会社を設立した 1999 年頃は世の中が不景気に陥っており、その影響で取引先の発注量も減っていた。特定企業に依存せず、複数の取引先を開拓し、仕事量を増やす必要があった。

同じ頃、地元で大手電機メーカーの研究所が開設された。試作を行うための地元企業を探しているという情報を入手したため営業を行ったところ、研究者をサポートする部門の担当者と面会ができ、技術紹介などのやり取りを重ねるうちに仕事を紹介していただいた。国のプロジェクトに絡んだ仕事を手伝う機会もいただき、技術の幅を広げることができた。

並行して様々な分野の企業へ営業したが、最終的に医療機器と理学機器が自社にはマッチしていた。半導体産業の開発で使用する機器は、品質が少しでも悪ければ研究が進まない。高精度の加工が強みであるため、それが活かせる業界を探した。しかし、工業団地を回ったが、それに合う業界はなかなか見つからなかった。一番近かったのが医療機器業界だ。

いま医療機器関連の顧客から注文を頂いているのは外観部品や、重要な機構部品である。これらは精巧さが要求される。加えて生産能力の面でも医療分野の発注量は都合が良かった。自動車部品のような大量供給に対応する設備は持ち合わせていないためだ。

医療機器部材を最初に納めたのは、近辺の工業団地のあるメーカーだ。

当時、出入りしていた営業マンの勧めで医療分野へ参入するための取引先開拓を始めた。埼玉県産業振興公社の会員になり商談会に出たものの、なかなかマッチングしない。当時は現在ほどインターネットに情報がなかったため、仕方なく近辺の工業団地の資料を集め、医療機器を扱うメーカーを探し当てた。購買担当者にアポイントを取り会社紹介を行ったところ、「近いので、こういうものができないか」と仕事をいただき、取引が始まった。

取引を始めたものの、当時、半導体の仕事はかなり単価が高かったため、医療機器部材を始めた当初は単価の低さと、様々な加工上の配慮が必要であることに驚いた。しかし、このような技術・知識も蓄えていかなければ今後は苦しくなるだろうと考え、利益度外視で、まずは顧客に気に入られるよう懸命に取り組んだ。

医療機器を使用していて、医師、看護師、患者が傷つくようなことが起きてはいけない。そのため部品の角を丸める、滑らかな表面加工にする、などの安全性配慮が求められる。難しいことが求められると感

じたが、2 年ほど様々な仕事に取り組み、購買担当者との関係を深めていった。

◆医療分野の取引拡大のきっかけ

ある時、購買担当から、ある製品メーカーを紹介された。加工業者を探しているということで、早速営業を行い、取引を開始した。

初めは社内で使う治具などを納入した。この際、外観のいいもの、バリ¹ がないものなど、使う側の立場を考えて加工・納入し続けた結果、製品もいくつか任されるようになった。こうした中で人工心肺装置の EMC 対策² の仕事を頂き、この仕事がきっかけで医療分野の売上が伸びた。

さらに、もともとアイジェクトは研究開発の担当者を相手にしていたため、開発案件で様々な提案が出来る。この点も高く評価され、開発案件が増えるようになり、取扱点数・量が徐々に増えた。

その後、営業を継続していた企業や、展示会で出会った企業からも開発の協力依頼が入り、取引に繋がった。現在では医療機器部材の比率は、アイジェクトの売上の約 50%に達している。

◆新規営業の工夫

新規営業をする際は情報を小出しにした。一度に全部出してしまうと、ドライな担当者ならそのタイミングで仕事がなかった場合、それ以降会えなくなる。このため最初からサンプルは持ち込まず、小出しにして複数回訪問し、機会が来るのを待った。

サンプルは品質の良さを認識してもらうため、傷がなく、綺麗な表面処理がなされたサンプルを提示し、購買・開発担当者に技術力を認めてもらえるようにした。サンプル提示を重ねることで、逆に顧客から「こういう処理はできないか」と持ちかけられるようになった。自社で出来ない処理でも、半導体製造などで構築したネットワークを活用して素早く対応することで気に入られるよう努力した。

◆隣の芝生は青く見える

医療分野に限った話ではないが、隣の芝生は青く見える。新たに医療機器の部材供給を考えている企業はその点を認識しておく必要がある。医療機器の末端価格が高い＝部材価格も高い、というわけではない。また、高い品質レベルが要求される。しかし、参入障壁が高く競合が現れにくいというメリットはある。守秘義務契約があるため、それに抵触しないよう配慮して営業することが必要であるが、一度業界の仕事を手がけるようになれば技術の評価され、「あそこのメーカーの仕事をしているなら、うちの仕事も任せてみよう」、と仕事が増えていく。

◆エンド価格に見合った仕上げで納品する

医療機器が高額であるのは、販売経費、開発費、問題発生時の対処費用などが含まれるためであり、多くの部材は安く取引されている。

しかし、エンドユーザーは高い商品価格で買っている。このため、隅々までそれに見合ったクオリティでないと不満を感じる。サービスに来た業者がカバーを外したら下から粗末なものが出てきた、というのではいけない。微に入り細に入り、気を遣う必要がある。

手を抜いたところが原因で事故に繋がるかもしれない、人命に関わる製品であるため、顧客は「これくらい

¹ バリ：切断・切削の際に加工面に生ずる不要な突起

² EMC 対策：Electromagnetic Compatibility＝電磁両立性。電磁的な干渉性および耐性を持たせること

ならいいだろう」という状態では絶対に出荷しない。部材メーカーも、「これくらいなら」という甘えは絶対に許されない。

アイジェクトは加工に妥協せず、安全性、嵌め合わせ精度など、図面だけでは読み取れない部分へも気を配っている。そこが気に入られるポイントになったのではないかと、社長は考えている。

開発品は、使用者目線で工夫を凝らして納入することが重要である。開発の人は 100%の図面を書けない。もらった図面をそのまま作るのではなく、意図を汲み取って改良提案を行い、担当者に確認をとって加工・納品する。こうしておくことで、開発で行き詰まった際に声が掛かるようになる。

◆医療機器製造業許可、製造販売業許可は未取得

過去に 1 社依存体質で苦しい思いをした反省から、特定企業との取引に依存しないようにすることはもちろん、1 つの業界に頼るのではなく、複数業界に渡ってビジネス展開をし、何か起きた際のリスク分散をしておきたい。医療分野だけに特化する意図はないため、業許可の取得は相対的に優先順位が低く、未取得である。

いまは ISO 9001 取得に向けて動いている。会社を拡大していくには、業務を標準化していないとトラブルが起きる。アイジェクトは本格的な組み立てまでは行わないが、簡単な組み立て作業がある。例えば、そこで部品の組付け漏れが発生したとすると、作業が標準化されていないことが要因になっていることも考えられる。このような要素を排除したい。取引先からの要請ではなく、企業努力として取り組んでいる。

◆銅加工のオンリーワンを目指す

ものづくり補助金を獲得しており、銅の加工に特化した刃物の開発を行っている。これは外販が目的ではなく、自社の競争力を高め、技術継承することが目的である。現在、銅切削用の刃物は自作しており、これは完全にノウハウなので、この部分を形にしたい。大学、高専の先生とも共同で開発を進めている。こうすることで競争力を高め、加速器等の国際プロジェクトが決まった際に手を挙げられる環境を整えておきたい。

銅は柔らかく、加工性が悪い。反りも出やすい材料である。このため加工で困ってアイジェクトに相談してくる方が多い。銅加工であればアイジェクト、というオンリーワンを目指したい。いまはインターネット検索で探し当てていただける時代。問い合わせをいただいた時に応えられる会社になりたい。今後も銅加工の高度な加工例をインターネットで発信し続けていく。

◆今後の展望

iPS 細胞、再生医療はこれから活用が期待される。また、加速器などの技術応用で、優れた治療法、未解明の問題が解明されていくのではないかと。このような案件で貢献したい。そのために加工技術の向上を進めており、積極的に情報を入手するようにしている。企業との情報交換をはじめ、埼玉県産業振興公社の若手経営者の会、TAMA 協会(首都圏産業活性化協会)、商工会、日創研経営研究会、セミナーなどへの参加がその例だ。

今後は多分野の技術が医療に応用される機会が増えるのではないかと。知り合いのメッキ業者も、カテーテルの器具に特殊な金メッキを施す研究開発を行っている。他分野で培った高度な技術を応用することで、日本独自の先端医療が出来ていくのではないかと。

◆研究者と加工業者を結びつけるコーディネーター企業へ

いろいろなところへ行って話を聞くが、どこも技術者がいないという。研究者がこういうものを作りたいと言っても、それを形にできる技術者がいなくなってしまった。50代後半、60代の人の技術が30代、40代に伝わっていない。50代後半、60代的人是リストラされて、韓国や中国に流出している。機械加工の技術が落ちると日本の技術が落ちることに繋がると懸念している。

さらに、現場の加工だけでなく、研究者が出したアイデアを一手に引き受け、最適な加工業者に割り振り、それらを組み合わせて製品を納入するコーディネーター的な存在を果たしていた人も少なくなった。研究者が研究に集中するためにも、このようなコーディネーターの存在は重要である。このような人が減ることで研究の進展を滞らせる要素となるのではないか。アイジェクトは様々な研究開発プロジェクトに携わっており、このような相談を受ける機会が増えている。研究者の期待に応えるためにも、このようなコーディネートする力をつけていく必要があると考えている。

株式会社ダイニチ

【会社概要】

社名	株式会社ダイニチ
代表者	代表取締役 井上 寿一
設立	1948 年
資本金	1,550 万円
社員	24 名（パート含む）
事業領域	精密小径深穴加工、ホーニング、金属・プラスチック等の微細複合加工、 超硬ドリル・形状測定針端子再研磨
本社所在地	〒509-0249 岐阜県可児市姫ヶ丘 1 丁目 33 番地（可児テクノヒルズ 1-33）
TEL	0574-63-4484
FAX	0574-63-4681
MAIL	ana@kk-dainichi.co.jp
URL	http://www.kk-dainichi.co.jp

【主な医療機器部材】

医療機器部材	超音波メス部材		
製品概要	超音波メスの先端部分。細径で、深い穴の加工技術が求められる。		
販売開始	2003 年頃		
医療機器クラス	-		
全社売上に占める 医療機器分野の比率	☐ 25%以上 ☐ 15～25% ☒ 8～15% ☐ 8%未満	販売実績	2,000 個/年 (約 10 品目合計)

【超音波メス部材の製品開発スケジュール】

年	
2002-2003	超音波メス部材の制作依頼を受け、試作（有償）
2003	販売開始

◆企業概要と沿革・コア技術

ダイニチの創業は1948年。創業当初は自動車や工作機械の部品加工を行い、その後専用機製造を主に行うようになった。

1987年に現在の工業団地に移転する際、専用機製造から部品加工に軸足を移すと同時に、大型製品から小型製品へシフトすることを決断。これは当時、鉄工所が多く存在していたことで価格競争に陥り、利益が出ていなかったことによる。また、小型製品を扱うことで不良品発生時の材料ロス、資材・在庫スペースを抑制でき、利益確保が期待できた。現在は穴加工をはじめとする精密加工を得意とし、形状加工等も行っている。

穴加工を本格的にやり始めたのは1990年代前半。他社が嫌がる難易度の高い精密加工、1個2個の少量生産に対応することで利益を確保する戦略をとる一方で、情報発信（Web、新聞広告等）に力を入れている。

2001年にφ0.02mm（髪の毛の1/4の径）の極小穴あけに成功しているほか、様々な技術的な挑戦を行っている。これらのPRが功を奏し、ダイニチには年間300～400社の問い合わせが寄せられ、現在では1,300社以上と取引がある。

◆医療分野参入のきっかけ

不定期に業界新聞に広告を出しており、それを見た商社が設計図を持ち込んできたのがきっかけである。当初は医療機器とは知らされておらず、雑品と同様の扱いで依頼を受けた。部品の材質はチタンで、穴の径が小さく、当時経験のなかった深さが求められ、金属の厚みも最高レベルの薄さが要求される部品だった。

商社は、当初、穴あけはA社、それに続く形状加工はB社に依頼して試作を進めていたという。部品として完成させるには2社間の連携が必要であったが、連携が上手くいっていなかった。また、商社はサプライチェーン最適化の観点からも、1社で2工程を行える企業を求めている。ダイニチは優れた穴あけ技術を有しており形状加工も対応できるため、商社にとって都合のいい加工先であったと言える。

部品は、高難度の加工に挑戦し続けてきたダイニチから見ても、前述の通り極めて難しい加工であったため、一度は依頼を断った。しかし「他にできるところがない」と商社から頼み込まれ、受注ではなく試作という形でスタートした。

試作は予想通り難航した。初めはほとんど良品を生産できなかったが、2年ほど試作品のやり取りをする過程で形にすることが可能になった。歩留まりが悪いため高額な見積もりとなったが、他に加工できる企業がなく、そのままの価格で受注となった。

◆市場性の確認と販売・量産体制構築

部材供給メーカーには設計図だけが持ち込まれ、雑品扱いで最終製品に関する情報が開示されないことは多い。このため市場性の確認が困難であるケースは少なくない。

超音波メス部材の場合も上述のケースに該当し、当初は超音波メスの部材であることはおろか、医療機器であることも開示されていなかった。極めて難易度が高く不良率が見積もれないため値付けが出来ず、ダイニチは依頼を断ろうとした。しかし、商社の担当者の熱意から大きな話に繋がっているのではないかと考え直し、試作の形で依頼を受けることにした。

加工は社内の製造設備で対応可能で、新たな投資が不要である点も仕事を受ける要因となった。

商社からは試作から発注に移行する時点で、「医療機器部材であるため、安定した品質で継続供給に協力してほしい」と要望があり、この時点で初めて超音波メス（海外メーカー）の部材であることが明かされた。

医療機器の製造ではなく部材供給であるため、製造販売業許可等の対応も不要であった。

◆医療機器分野 業務拡大へ向けた布石 - 医療機器製造業許可、ISO13485 認証取得

ダイニチは参入障壁の高い領域への業務拡大で成長してきた。医療機器分野も参入障壁が高く、転注される度合いが他の部品に比べて低いと考えられ、当該分野の取扱量を増やしていく方針である。医療機器の部材を扱うことで精密加工ができるというアピールになり、それが新たな仕事に繋がると期待している。

2012 年に医療機器製造業許可、ISO 13485 認証を取得したが、これらは上述の通り業務拡大を図る際の布石である。取得したから取引が増えるというものではないが、品質管理上の信用を獲得でき、医療機器をやっているという表明にもなる。

仮に医療機器を扱う事になった場合、国内は製造業許可があれば問題ないが、海外は ISO13485 が求められる。数量の期待できる海外をより重視しており、ISO13485 の認証取得はその現れである。

他方で、現在加工している超音波メスの部材は製品において重要な部品であるため、2008 年頃からユーザー本国の政府機関から査察を受けており、ユーザーからは ISO13485 の認証取得の要望があった。ISO13485 の認証取得は、顧客満足度の観点からも重要であった。

製造業許可の取得の際は、中部経済産業局のアドバイザー支援を利用し、月 2 回の薬事法の勉強会を行い、製造業許可取得に至った。

◆海外展開へ向け、展示会に出展

2013 年は初めて海外の展示会に出展した。アメリカのアナハイムで開催される医療機器関連展示会 Medical Design and Manufacturing West (MD&M WEST) である。

初めての海外出展となると勝手がわからない面もあるが、JETRO（日本貿易振興機構）が出展支援をしており、それを利用することでスムーズに出展可能である。現地通訳、サンプルの輸送、ブース手配などの作業を JETRO が代行する。

出展費用は約 80 万円（ホテル代等別）で、50 社と名刺交換し、2 社と連絡を取り合うようになり、1 社にはサンプル送付し、現在もやり取りが続いている。市場調査の意味もあったため、3～4 日でこれだけの企業にコンタクト・アピール出来たのは安かったと評価している。

◆今後の展開・課題

現状では、医療機器関連の販売は超音波メスの部材が大半を占めている。技術力の高さから獲得できた案件とはいえ、取引開始から約 10 年が経過し、他社も技術力を上げていると考えられる。穴あけ技術には自信を持っているが、客先が自社より安く加工する企業を見つけてくる可能性がないとは言い切れない。このためアイテム数を増やすことが安定した企業成長に繋がると考えており、展示会出展、メーカーへのプレゼンを積極的に実施している。また、取扱点数が増え、

どのような領域に自社技術を活かしやすいか見極めることで更なる発展ができるとみている。

関西セイキ工業株式会社

【会社概要】

社名	関西セイキ工業 株式会社
代表者	代表取締役 古尾谷 博次
設立	1937 年(創業 1923 年)
資本金	5,100 万円
社員	100 名
事業領域	半導体製造装置の開発・設計・製造、各種自動検査装置、医療機器、錠剤分包機など
本社所在地	〒577-0842 大阪府東大阪市足代南 1 丁目 16 番 12 号
TEL	06-6721-1181
FAX	06-6729-1141
MAIL	問い合わせは Web フォームから
URL	http://www.kansaiseiki.co.jp

【主な医療機器】

医療機器	軟性内視鏡用洗浄消毒器(受託開発・製造)		
製品概要	検査後の内視鏡は粘液や血液で汚染されているため、検査後に確実な洗浄消毒による汚染物質除去が求められる。 当該製品は電解酸性水で洗浄するタイプで、ランニングコストが低いことが特徴である。		
			
販売開始	2010 年		
医療機器クラス	クラス II		
全社売上に占める 医療機器分野の比率	☐ 25%以上 ☒ 15～25% ☐ 8～15% ☐ 8%未満	販売実績	数百台/年(詳細非公開)

【製品開発スケジュール】

年	
2009	内視鏡用洗浄消毒器の開発着手
2009-2010	製造販売承認申請、製品開発、設備投資 (製造委託元からも支援あり。)
2010	販売開始

◆企業概要と沿革・コア技術

関西セイキ工業は 1923 年に創業し、当時はガスメーター、水道メーター等の金属部品加工を行っていた。その後、カメラ部品やコピー機の感光ドラム等の金属加工から、半導体製造装置の組み立てへと業務を転換し、さらに半導体製造装置の設計・開発まで手がけている。

近年は半導体製造装置分野で培った精密機器の製造・制御技術、自動化技術を駆使して、医療業界における機器の開発、設計、製造等を行っている。

◆医療分野参入のきっかけ

半導体分野はシリコンサイクルと呼ばれる景気の波が存在し、製品の世代交代の時期等に急激な好況・不況の変化が起きる。このため関西セイキ工業では、安定した分野を新たな柱として持ちたいと考え、様々な分野に挑戦した。医療分野は、その中の一つであった。

医療機器参入のための素地作りとして、2000 年頃から大学病院の先生等の依頼等により、いくつかの医療機器の製造を手掛けた。これらは医療機器商社・メーカー等への PR 目的でもあり、それほどの市場調査は行わず保有技術の範囲で開発に応じた。また、この過程で第 3 種医療機器製造販売及び医療機器製造業許可を取得していた。

上述の製品群は、販売面では振るわずに終わったが、開発実績が積み上がり、製造業許可も取得していたことで 2008 年頃に内視鏡洗浄消毒器の販売元の目に留まり、後継機の開発依頼が寄せられた。

販売元からは、設備投資には相応の費用がかかることと、現行品の売れ行きを伝えられていた。開発コスト、設備投資を含めると億単位の資金が必要となり、また製造販売業としての責任リスクもあるため、2008 年の年末に開かれた社内会議では一旦着手断念とする結論を出した。しかし、会長（当時の社長）が年末から年始にかけて再考し、受託する決断を下した。

◆上限コスト内での操作性、信頼性保守性向上の実現

既に販路の確立できている既存製品があり、その後継機を開発するため、市場探索などは不要であった。市場競争力を持たせるための価格から逆算されるコストがあり、その枠内で製品を完成させることが求められた。一方、性能面では操作性、信頼性、保守性向上など、各種改善要望への対応が必要であった。コストと改善要望事項をバランスさせることに苦心したが、元小型医療機器メーカー出身の開発担当者のノウハウ等も活かし、開発を成し遂げた。

◆医療機器製造販売業許可の取得

販売元の新製品投入スケジュールに合わせるため、短期間で取得する必要があった。結果的には別の問題から販売が遅れたものの、2009年の夏には販売したい、と伝えられており、大阪バイオ・ヘッドクォーター（大阪のバイオ関連産業の更なる発展を図るための戦略拠点）のアドバイス等受け、受託決定から半年後の同年6月には第2種医療機器製造販売業許可を取得した。

◆ガイドラインの存在 - 市場を熟知した企業との連携の必要性

医療分野では数多くのガイドラインが存在している。消化器内視鏡の洗浄・消毒については、複数学会によるガイドラインが定められており、それに則って洗浄・消毒を行う事が求められる。このようなガイドラインは時折改訂が行われるが、この際、自社の方式がガイドラインから外されないよう注視しておく必要がある。

一般論として、大企業が大きな存在感を持っている市場では、大企業が、自社に有利なデータを周到に揃え、巧妙にPRすることで、ガイドラインが大企業に有利になってしまうというような事態も想定される。このような事態になると、参入したての中小企業単独では十分な対策が講じられず、退場を余儀なくされてしまう可能性がある。このため大企業が存在する市場へ新たに参入する際、特に大企業の販売シェアに影響するような場合には注意を要すると考えられ、十分に業界を理解し、医師や専門家等にも広い人脈をもつ企業と組むことも有効である。

◆販売・サポート体制

通常のメンテナンスは販売元が担当しており、関西セイキ工業は特別な不具合等販売元の要請に基づいて現場に出向くことがある。

販売開始後1年ほどの期間は、開発段階では完全に事前想定しきれない使用環境から生じる課題への対処等も必要であった。

数が出る製品の悩みとして、構造的な欠陥が見つかった場合、特に大規模な改修、回収作業が必要となった場合に対処できるだけの資本が必要になる点が挙げられる。内視鏡洗浄消毒器は2013年で販売から3年が経過したことになるが、幸いにも想定しなかったような大きな問題は起きず、ひと安心できる状態になった。

◆繁忙期こそ、種を蒔く

新規事業、開発は苦しくなる前に着手しておく必要がある。忙しい時にも常に新規事業、新製品の開発の種を蒔いておく必要があり、業績や経営が苦しくなった場合には、本業を安定させる、もしくは回復させることに専念せざるを得なくなる。これは、特に自社製品を持たないような下請け企業には特に言えることで、常に発注先企業からの値下げ圧力や、他社への転注、発注元企業内製化の可能性にさらされ、突然、経営が苦しくなる可能性があるためだ。

直近の関西セイキ工業では2011年、2012年は半導体製造装置事業が忙しく、当時、開発していた案件を中断させて生産に集中するべきだという社内意見もあったが、前述の考えを持っていたため製品開発は継続した。

最近になり、売上の一角を占めていたある製品は、「内製化等するため発注を減らす」と通達された。しかし開発を進めていた案件等が立ち上がりつつあり、うまく穴埋めできる見通しである。

繁忙期にも開発を継続したことで先行きが見えなくなるような状況に追い込まれず、社員を徒に不安にさせずに済んだ。

◆今後の展開

半導体産業で培った精密機器の製造技術等は精度、確実性などを求められる医療機器にマッチしており、また医療分野は半導体業界のような自動化や省力化の余地は多分にあると考えられる。このため現場作業の省力化による医療従事者の負担軽減をキーワードに製品開発を進め、医療業界に貢献したいと考えている。

加えて、下請製品は、突然の転注、失注リスクを自社でコントロールできないため、長期的にはオリジナル製品を増やす方向を目指している。

開発中の一包化錠剤鑑査支援装置はその一環である。複数の錠剤がひとつに包装（一包化）された一包化薬剤について、種類や数等が誤っていないかどうかを確認する監査は、薬剤師が行うが、その薬剤師の監査業務の負担低減に寄与することができる。開発が完了し、自社ブランド製品として立ち上がったとしても、初めから大規模に販路開拓する能力はないため、商社等を利用する計画である。自社で不足する部分は他社の能力やリソースを借りることが重要である。

中小企業のオーナーは全て自社でやろうとする方が多いように感じるが、これは避けるべきではないかと考える。最初は、あまりに欲張らずに、どこか他社と提携し、知識・経験を蓄えて、徐々に自社の能力をあげ、自社業務比率を上げればよい。中小企業は「足るを知る」ということを押さえておくことが必要だと考えている。

株式会社イマック

【会社概要】

社名	株式会社イマック
代表者	代表取締役 田中 守
設立	1993 年
資本金	2,000 万円
社員	100 名
事業領域	LED 照明機器、FA 機器、医療機器、分光検出器など
本社所在地	〒524-0215 滋賀県守山市幸津川町 1551
TEL	077-585-6767
FAX	077-585-6790
MAIL	info@kkimac.jp

【主な医療機器】

医療機器	アブチェス（胸腹部 2 点測定式呼吸モニタリング装置）		
製品概要	CT 撮像や放射線治療時に、呼吸による胸、腹部の体動レベルを患者自身がモニターする装置。 呼吸性移動を伴う患部において、CT 撮像や放射線治療の精度を高めるには、患者の呼吸コントロールが必要である。アブチェスを使用することで、患者自身が体動レベルを認識でき、CT 撮像、放射線治療を精度よく実施することが可能。		
販売開始	2006 年		
医療機器クラス	クラス I		
全社売上に占める 医療機器分野の比率	☐ 25%以上 ☐ 15～25% ☒ 8～15% ☐ 8%未満	販売実績	50 台/年



【アブチェスの製品開発スケジュール】

年	
2002	開発着手
2005	製造販売業許可取得(専門家派遣事業による民間コンサルを活用)
2006	販売開始

【ステップエイドの製品開発スケジュール】

年	行動・対策
2007	開発着手
2007-2011	圧力センサー開発(滋賀県補助金も3回活用)
2013	販売開始
2014-	拡販・PR、改良等(予定)

◆企業概要と沿革・コア技術

イマックの設立は1993年。田中社長をはじめ、8名で会社をスタートさせた。主力事業はLED照明機器である。提案・開発を得意とし、画像処理・検査用のLED照明機器のカスタマイズ品ではシェア約20%。LED照明機器の他にも200～300の事業を展開している。

近年、放射線治療機器関連製品を開発し、医療分野に参入した。2013年にはリハビリ支援のための歩行分析計を完成させ、医療分野の事業拡大を続けている。

◆医療分野参入のきっかけ — 偶然の再会

医療分野への参入は、以前、社長が仕事上で世話になったA社（医療商社）社長と偶然再会したのがきっかけ。その際に、放射線治療装置用のフィルターの製作依頼を受けたことから開発がスタートした。

A社の社長は、放射線治療装置メーカーの勤務経験があり、医師向けのセミナーで講師を務めるなど、当該分野の第一人者である。メーカー退社後に独立したが、フィルターのアイデアはあるものの製品化する基盤がなく、協力先を探していたところイマックの田中社長と再会し、制作を依頼するに至った。

◆フィルター事業の失敗と、アブチェスでの再参入

フィルター開発には3年と1億円を要した。しかし、6台のみ販売して撤退した。開発にかけた3年の間に他の機器の性能が良くなり、同等性能の製品が販売され、それに負けたためだ。この頃、A社からアブチェスの開発を持ちかけられ、それに着手した。

アブチェスの開発は2002年頃に着手し、2006年に製品化した。イマックは製造、A社が販売、と役割分担している。アブチェスの特許権は山梨大学が保持しており、A社がライセンス料を支払っている。

当時の開発担当者は1人で、デザインは外注した。イマックでは、他社との競争に勝つために

デザイン性は重要な要素だと考えている。開発過程では開発担当と工業デザイナーが協力して製品をブラッシュアップしていく。デザイン外注費・試作費用・人件費など、開発には1,000万円を要したが、放射線治療装置を熟知するA社社長の助言も加わり、現場で求められる形状を備えた優れた製品が完成した。

◆市場性の確認と販売・量産体制構築

販売を開始する際には1,000万円をかけ、金型を起こした。これは市場の状況と、販売体制を考慮して下した判断だ。

当時、放射線治療は国が普及率を上げる方針を示しており、市場成長が確実視された。加えて、ピンポイントで治療できるものに診療報酬が加算されるという状況も追い風になると考えられた。

製品の販売チャンスは入れ替えのタイミングである。放射線治療装置の価格は億単位であるため、導入時に装置に比べて十分価格の低いアブチェスを同時購入してもらうのは、比較的容易である。

放射線治療装置は日本に700台程度あり、これらは概ね10年周期で入れ替えられる。つまり年間70台程度が放射線治療装置の市場規模と推測される。この70台の入れ替え情報はA社が把握しており、そこへ同社が営業を行う。加えてA社社長は学会でも発表しており影響力が大きい。販売面で非常に有利である。

このような状況分析から、金型を起こしても採算が取れると判断した。実際、年間平均50台ペースで売れており、アブチェスはイマック内でも存在感のある商品になっている。

◆製造販売業許可の取得 — 専門家派遣事業活用

アブチェスの販売には、医療機器製造販売業許可が必要であった。しかし社内に明るい者がおらず、取得にあたっては近畿経済産業局の専門家派遣事業を利用し、民間コンサルの協力を得た。専門家派遣事業を利用することで、負担なくスムーズに業許可取得を行うことができた。

これに加えて松下電器のOBを招き、医療機器はどうあるべきか、という勉強会も実施し、社内の知識レベルを向上させた。

◆海外展開と事業拡大戦略 — 大手メーカーとの協力

当社は過去にA社と協力しアブチェスのアメリカへの展開を図ったが上手く行かず、展開をやめた。A社が展示会に出展したが、大手メーカーのような知名度がなく目を引かなかった。病院へ招待状を送付したものの、日本とアメリカの体制の違いが障害となり、来場すらままたなかった。日本では医師が気に入れば購入までスムーズに進むが、アメリカでは意思決定者が複数部門にまたがっており、その合意の下メーカーと接触するため手間がかかる。日本と同じ手法では拡販できなかった。

アメリカでの展開は現状の体制では困難であるため、次の狙いとして中国への展開を計画している。また、放射線治療機器関連の新製品を海外大手メーカーと組んで上市する計画も進めており、医療機器分野の業務拡大を目指している。

◆新しい挑戦

医療機器分野の新しい挑戦として、歩行分析計「ステップエイド」が挙げられる。2013 年末に開発が完了し、市場展開を始めている。

ステップエイドは、脚を骨折した人がリハビリの際に使用する機器である。脚にかかる荷重をモニタリングし、適正な荷重下でのリハビリを可能にする。従来は脚にかかる負荷の管理は患者の感覚頼みで、安価な装置で適切な荷重下でリハビリできているか判断する術がなかった。田中社長は、入院した際に、自身のリハビリを通じ、医師側のニーズだけでなく、患者側としてのニーズも認識し、解決するために開発をスタートさせた。

◆成功するまで続ける

製品開発は最初から大きな壁にぶつかった。ステップエイドのコンセプトを実用化するには、荷重検知用の圧力センサーが必要である。しかし、様々なセンサーを試したものの、精度・耐久性などの要求を満たすものがなかった。止む無く自社開発することにしたが、センサー開発は苦戦し、試作を繰り返すもののデータ測定の精度・再現性が悪く、当初は実用に耐えるものではなかった。

同じ頃、ステップエイドと類似した製品を開発するベンチャーが存在しており、イマックより先に製品を上市した。ところが、この企業の製品も精度に問題があり、普及するには至らなかった。このベンチャーは精度問題を解決するまでに資金が枯渇してしまい、撤退した。

一方、イマックでは「商売は途中放棄せず、成功するまで続けなければならない」と考えており、忍耐強く試行錯誤を重ね、5 年と約 1,500 万円をかけてセンサー開発を成し遂げた。

◆他社・病院との連携

ステップエイドの開発には靴製造メーカーの協力も必要である。業界団体に相談したところ、業務拡大を考えていたある企業の協力が得られた。

製品化にはセンサー開発からさらに 3 年と 3,000 万円を要したが、複数病院に協力を仰ぎ、臨床試験の実施・改良を重ねたことで医療関係者から好評を得るものが出来た。今後、さらなる改良と、展示会等への出展、販路開拓を計画している。

龍野コルク工業株式会社

【会社概要】

社名	龍野コルク工業 株式会社
代表者	代表取締役 片岡孝次
設立	1958 年
資本金	7500 万円
社員	54 名(正社員)
事業領域	発泡スチロール金型成形品・NC 加工品、ウレタン樹脂コーティング加工品、機能性クッション、医療機器・介護用品
本社所在地	〒679-4121 兵庫県たつの市龍野町島田 321 番地
TEL	0791-63-1301
FAX	0791-63-3106
MAIL	問い合わせは Web フォームから
URL	http://www.tatsuno-cork.co.jp

【主な医療機器】

医療機器	Scan Support Pad (SSP)		
製品概要	MRI 測定時の局所磁場の不均一性を改善する(画像が鮮明になる)、軽量でフィット性に富んだパッド。 10 種の形状のパッドがあり、身体の部位に合わせて最適なパッドを選択できる。		
			
販売開始	2009 年		
医療機器クラス	クラス I		
全社売上に占める 医療機器分野の比率	☐ 25%以上 ☐ 15～25% ☐ 8～15% ☒ 8%未満	販売実績	100～200 個/年 オンリーワン製品

【Scan Support Pad(SSP)の製品開発スケジュール】

年	
2007	開発着手
2007-2009	試作品改良、金型製作など (神戸市補助金事業、民間助成金なども活用)
2009	製品販売開始

◆企業概要と沿革・コア技術

創業当初は、中国山地のアベマキの樹皮から炭化コルク（冷蔵庫の断熱材など）を生産していた。

その後、国内で最初に発泡スチロールの製造に着手。現在は炭化コルクの製造は行っておらず、発泡スチロール専門メーカーである。型を利用した加工の他、3次元の切削加工にも対応し、建材等も手がける。機能性クッションや、それを応用した医療機器・介護用品も取り扱っている。医療分野の製品では、MRI用パッドのほか、他社では出来ない $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 幅の温度管理を実現した臓器・受精卵の運搬ボックスなども販売している。

◆医療分野参入のきっかけ

龍野コルク工業はオーナー企業だが、1980年頃から20年間ほど原料メーカーから社長を招き入れていた。現社長の片岡社長は、松下電器産業に勤務したのち1990年頃龍野コルク工業に入社。社内各部門を経験したのち2001年に社長に就任した。当時、発泡スチロール業界は供給過多で価格競争が起きていた。付加価値が取り辛く、一時は不況業種認定されていた。

社長就任後、現状の業態のままではギリ貧になるため、脱下請けの商材、価格を自ら決定できる製品を作る方向を目指し始めた。

以前に比べてインターネットや白書で何でも調べられる時代になったため、様々な分野への展開を検討した。複合材料を用いた断熱材の開発、ウレタンコーティング品の開発、さらにNC加工機による削り出しとそれを用いた効率的開発プロセスの確立に成功した。

片岡社長は「人と人との出会いが一番大事である」と考えている。新しい事業展開のために姫路産学交流会（当時。現在の「はりま産学交流会」）に参加して情報収集、人脈作りを進め、加えて自社の技術・出来ることを発信し続けていた。

交流会に参加する中で、何人かの先生と親しくなった。その中の一人である兵庫県立大学の畑先生（シミュレーション学研究科長 兼 医療健康情報技術研究センター長）から、「MRI用のクッションパッドを作れないか」、と話が持ち込まれた。内容を聞いた上で製作法を検討したところ、出来そうだと感じたため開発を引き受けた。

◆試作品の制作と評価

MRI測定時、人体と空気の境界面では渦電流が発生し、磁場の不均一が生じることが知られている。この磁場の不均一は画像品質に悪影響を与えるが、パッドを使用することで磁場の不均一

が改善できる。

当時はゲル（Gel）ベースの MRI 用パッドがアメリカから輸入されており、パッド 4 点で 600 万円ほどしていた。パッドは患者の胸や首に巻きつけて使用するが、ゲルが充填されているため非常に重量感のある製品で、患者の負担を考えれば軽量化に大きな意味があるのは明らかであった。また、原理を聞くと自社技術でさらに良い製品が作れると感じ、すぐに Scan Support Pad（SSP）の試作品を完成させた。神戸大学で評価を依頼したところ結果は良好で、MRI 画像の品質向上効果が確認された。

◆劣化問題の解決と開発費の確保

試作品で良好な MRI 画像が撮影できたが、製品化には課題があった。特殊な試薬を使用するため材料劣化が激しく、長期間使用できなかった。片岡社長は課題に対する解決策を丹念に調べ、コーティング法の変更、材料変更など、様々な方法を試した。

製品開発では技術面もさることながら、開発資金の確保も問題となる。SSP の開発費は試作、テスト、金型製作等を含めて約 1,000 万円程度を要したが、公的な補助金制度だけに留まらず、民間の助成制度にも応募したところ、複数の団体から資金を獲得でき、開発資金の大半を賄うことができた。

このような努力の末、開発着手から 2 年を経て耐久性も兼ね備えた製品を完成させた。

◆製造販売業許可の取得

SSP は医療機器扱いの製品であるため、市場に流通させるには製造販売業許可の取得が必要である。

龍野コルク工業は神戸バイオメディクス（医療商社）に出資しており、神戸バイオメディクスは 2005 年頃、旧薬事の時代に、出資企業に対し業許可を取る支援を実施した。この機会に許可を取得しており、現在はこれを更新して第 3 種製造販売業許可と、一般医療機器製造業許可を持っている。当時、許可取得に際して神戸市から補助金が得られたため、取得時のコンサル費用に充てることができた。このため大きな費用負担なく製造販売業許可を取得できた。

◆販売体制・戦略

片岡社長は販売に関して、「素人が飛び込んで、知識もなしに販売できる業界はない。特に医療分野はそうである」と考えている。病院の決済・承認の事情、物品の発注プロセス、使用状況など、業界の事情に精通した販売のプロに任せる方が上手くいく、との認識であるため、SSP の販売は全て神戸バイオメディクスを通して行っている。神戸バイオメディクスの SSP 営業担当は、畑先生に話を持ち込んだ方の一人で、医療機器販売の経験が豊富である。

◆医療商社との関係・ポイント

ニッチ商品は、大手商社に持ち込んでも相手にされない。片岡社長は、「ニッチ商品は取扱商品数の限られた中小の商社に持ち込み、高マージンで販売を任せるのが最適である」と考えている。SSP の販売では、まさにそれを実践している。SSP はニッチ商品である。龍野コルク工業も十分な高利益率を確保しつつ、神戸バイオメディクスには高マージンで卸し、総代理店として動い

てもらっている。こうすることで任せている商社内での優先順位も上がり、様々な営業的処理・販促策を機動的に実行できるようになり、結果的に売上が押し上がることが期待できる。

◆販売戦略 - 医師へのアピール重視

SSP の重要な販売促進策として、学会発表が挙げられる。MRI 画像の権威である神戸大学の川光先生に懇意にさせていただいており、医療画像学会等において SSP を使用した結果を発表してもらうことで認知度・信頼度を上げ、着実に浸透している。こうすることで次回 MRI を購入する際、一緒に購入してもらう戦略である。

MRI 装置は安いものでも 1,000 万円単位、高磁場型の 1.5T (テスラ)、3T となると億単位である。これに対し、SSP はセットでも 50~60 万円程度である。実際、狙い通り MRI 装置の購入時に医師からメーカーにサービスとしてつけてくれないか、と交渉が行われ、メーカーから注文が入るパターンが多い。医師は実質負担なく SSP を入手でき、メーカーも値引き・サービスの範疇であるため、導入障害がない状況を構築したと言える。

◆SSP の今後

SSP は製品化から数年が経過し、最初に納入した製品が耐用年数を過ぎ、買い替え需要が起こる時期に入っている。今後は新規販売に加えて買い替え需要も加わり、さらに販売が伸びる見通しである。

製品については要望、カスタマイズの依頼等が寄せられており、これらへの対応により顧客満足度向上を目指す。SSP 以外の自社製品を非磁性化して欲しい、といった声も聞かれており、良い波及効果が起きている。

また、MRI 装置の形状・性能も日進月歩である。本体メーカーとも接触を図り、環境・ニーズの変化を捉えて製品開発に活かそうとしている。

◆医療機器部門の今後

片岡社長が社長に就任した当初、付加価値を出せる方向を目指して舵を切った。これは簡単に言えば OEM の比率を減らし、自社製品の比率を上げる方向である。努力の結果成功をおさめる自社製品を生み出した一方で、一見逆行しているようだが、実は医療機器の商社・メーカーからの OEM も増えている。ただ、これらの OEM は以前のものとは性質が異なり、自社製品の開発過程で生まれた特許技術、他社が真似できない加工技術を求めて依頼された案件で、OEM であっても付加価値が取れるものである。

また、試作の依頼は基本的に受ける方針であり、自社製品による技術アピール、1 個生産への対応、他社の嫌がる難度の高い案件への積極的挑戦などを続けた結果、人の繋がりから「龍野コルク工業に相談すればいい」と紹介される正のサイクルが生まれ始めており、医療関連の売り上げの伸びはさらに加速される見通しである。

◆成功に必要な要素 - 連携する医師を見極める

医療機器開発の過程で医師との連携が必要になる場面も生じてくる。医師と企業の共同開発で問題になりやすい点の一つとして、製品化のタイミングが挙げられる。医師が製品のバージョン

アップを繰り返し求めるためいつまで経っても製品化できない、というものだ。

このような事態を避けるため、製品開発の際は「この先生となら心中してもいい」と思える医師と組むことが望ましい。このような関係なら、ざっくばらんに「そろそろ区切って製品化しましょう」と言えるためだ。

一般的に言えることだが、商品は世間に出すことで認知され、思っている以上の反応が返ってくる。当初の目的から外れた使い方で売れることもある。開発資金回収の意味もあるが、市場の反応を次の改良版に活かすためにも製品化しましょう、と言える医師を選ぶことが医療機器開発を成功に導く要素の一つである。

2. 座談会議事録（イマック×ダイニチ×龍野コルク工業×近畿経済産業局）

本調査事業では、医療機器分野において短期間で一定市場を有するに至った企業へヒアリングを実施した。これらの企業に共通する行動様式をテーマに、ヒアリング実施企業のうちの3社、近畿経済産業局で意見交換を実施した。

開催日	2014 年（平成 26 年）1 月		
テーマ	1. 人とのネットワーク構築について 2. 医療機器製品の市場性の調査・判断について 3. 受注するか否かの判断について 4. 外部機関・企業の活用について 5. 医療機器分野への参入時期と、本業の状況 6. 短期間に一定の市場を築くポイント		
出席者	 ■ 龍野コルク工業株式会社 代表取締役 片岡 孝次 氏	 ● 株式会社イマック 代表取締役 田中 守 氏	
	 ◆ 株式会社ダイニチ 常務取締役 営業部長 谷 佳憲 氏	 ▲ 近畿経済産業局 バイオ・医療機器技術振興課長 高木 英彦 氏(当時)	

1. 人とのネットワーク構築について

司会： 本日は皆様が比較的短期間に一定の市場を有するようになった行動様式について意見交換を実施しようと考えております。

まずは人とのネットワークについて伺いたいと思います。医療機器分野へ参入する際に人とのネットワークも必要になると考えられますが、新たなネットワーク構築のために何かされましたか？それは参入にどのように役立ったのでしょうか？

田中社長● 我々は放射線治療関連の「アブチェス」という製品を上市しておりますが、医師にものを売ろうとすると、医学用語で医師と対話できる人が必要になります。そのような専門家との繋がりがが必要です。私は独立前に所属していた会社から、一時期ある大手メーカーの放射線治療装置部隊に下請けとして出向しておりました。そこで設計・製造・設置作業を担当し、大手メーカ



●田中 守 氏

株式会社イマック 代表取締役

一の責任者と親しくなりました。10 年ほど経ってイマック設立後に再会したところ、その責任者も独立してコンサルティングをしておられました。そこでイマックがアブチェスを製作し、営業はその方が担当いただくことになりました。この方は医師を対象に講演をするだけの力を持っておられますので、学会後にホテルでユーザー会を開き、そこで 200 人くらいを前に発表会をして営業ができます。こういう方と組まないと、なかなか医師へ売るのは難しいでしょう。

司会： 昔の会社で培った人間関係が現在にも活きているわけですね。片岡社長はいかがですか？

片岡社長■ 私の場合は 20 年ほど前に電機メーカーを辞めて龍野コルクに入社しました。たつの市は兵庫県の西に位置しており、地場産業が強い地域です。うす口醤油、そうめん、皮革。この 3 つが大きな地場産業です。地元の商工会議所の会合などに参加しても地場産業に関連した商売の方が多く、「発泡スチロール関連で何かしたいな」と思った時に力になってくれそうな企業が少ない状況でした。そこで、姫路には様々な業者さんがいましたので、たつの市を飛び出して姫路の集まりに参加しました。なんとかそこでネットワークが築けないかと思っておりましたら、ある方の紹介で はりま産学交流会に入会させていただきました。これは会員の手弁当でいろいろ企画して運営している交流会です。そこに入って初めて「こういう改善をしていきたいな」と考えていたことの実現に協力していただける企業さんが見つかり、どんどん社内改善が進みました。また、交流会の中で龍野コルクがどういう会社か発信していました。社長になってすぐ取り掛かった空気を抜くと固まる機能性のクッションを紹介したところ、

「医療機器の方面も見に行ってきたはどうか」と紹介を受け、神戸の医療用機器開発研究会(医療研)に参加させていただきました。その会に入って初めて神戸市が医療産業都市構想を持っていることを知りましたし、いろいろな助成金を出して医療機器開発に追い風を吹かそうとしていることも知りました。みなさんの追い風のおかげで医療機器の開発が進んできました。うちは何が出来る会社だ。こういう問題を解決したいんだ、こういうことをやっていきたいんだ、と言い続けていたおかげで、いろいろなネットワークが出来てきています。これは医療だけでなく、あらゆる面で言えることです。

そのほかに力を入れていることは、主だった展示会への出展です。それから、新しい技術、新しい商品が出来れば、プレスリリースをメディア関係者に送っています。これが当社のネットワーク構築のベースです。

谷部長◆ 私どもは、自社製品を持たずに金属加工を行っておりますので、医療に限らず、どの分野でも金属加工でお役に立てればやりたいと考えております。基本的には宣伝活動に力を入れております。具体的には、展示会、新聞広告、ホームページです。弊社は穴加工に特化しており、中でも小径の穴加工に特化しております。これを宣伝することで、お客様の方から「こういうので困っている」と声がかかることが多いです。加工した部品の用途は、お客様から開示していただけない場合もあり、最終的に何になるのかわからないまま作っていることは多いです。超音波メス部品も、「細くて深い穴が開けられないか」と探し回られた上、当社に行き着き、相談を受けて始まりました。ほとんどの場合、開発の人と出会います。お客様が出来なかったものを作ってみることによって信頼感が得られますので、そこからだん

だん取引を広げていきます。今後も開発の方との接点を増やしていこうと考えております。

司会：医療機器の開発は医師との繋がりが重要だと思います。イマックさんは医師と話せる方と関係を構築されておられますが、龍野コルクさん、ダイニチさんはいかがですか？

片岡社長■ 組んでいる販社の方が先生ときちんとした人脈をお持ちです。販社の方々から、「こういうことが出来ないですか」という情報をいただいて、それに対して採算が取れるであろうと判断すれば開発に着手します。病院の先生も一歩間違えると非常にややこしいことになります。派閥もありますから、鼻が効く販社の方とどう組めるかが重要ですね。医療の分野にはいくらでも商品があります。その中で「これに賭けてみようか」と思っていただけの商品を我々が提供できるか、これ



■片岡 孝次 氏
龍野コルク工業株式会社 代表取締役

にかかっていると思います。1 個売ればかなりの利益が販社に落ちて、消耗品とは言いませんが、何年かすれば商品が回転するような仕組みを作ることができれば、ご協力いただける方が現れると考えてやっております。

谷部長◆ 私どもは部品を作ることしかやっておりませんので、基本的には医師の下流に販社・医療機器メーカーさんがいて、その下流に弊社がいる、という形になります。医師の中にも部品レベルで、「こういう形のものが出来ないかな」と考えておられる方がいるかもしれませんが、現時点ではそういう方との接点はありません。

高木課長▲ お聞きしていて、信頼できるキーパーソンを押さえておられると感じました。そのネットワークについては、当社にはこういうポテンシャルがありますよ、と皆さんが広く情報発信されて



◆谷 佳憲 氏

株式会社ダイニチ 常務取締役 営業部長

構築されたものだと思います。

オープンイノベーションという言葉がありますが、研究開発から全部オープンで、というところから、医療の分野においては他社と連携するだけでオープンイノベーションという使われ方もしますが、そういう緩やかなオープンイノベーションを皆さんがやられていると感じました。もう一つ言うと、自分だけでやろうとしていない、自分だけで儲けようとしていない。お互い儲ければいいじゃないか、というオープンの気持ちもあるので情報も入ってくるのではないかと思います。

2. 医療機器製品の市場性の調査・判断について

司会： みなさんは参入の際に医療機器製品の市場性の調査・判断はされたのでしょうか？されていた場合、その情報収集を参入・市場獲得にどのように活用したのか。具体的にどのように実施したのかなど、お聞かせください。

田中社長● アブチェスという製品についてですが、日本に放射線治療装置は約 700 台あると言われております。それらはおよそ 10 年で入れ替えられますので、毎年 70 台が入れ替わることになります。その時に合わせて入れていただきます。設備、装置などを含めれば 10～20 億円しますから、そこに 200～300 万円くらいのものを滑りこませるのは容易なことです。入れ替えの情報は専門誌等から入手可能ですので、営業に行くべきところもわかります。

ステップエイドは医療商社を使って販売します。まずは関西エリアの病院、大学病院のリハビリセンター、リハビリ専門の病院、専門学校、診療所、

整形外科医など。これらを全部カウントすると、何万とあります。規模の大きなところにDMを350通ほど送りましたら、すぐに「貸し出し品はないか」などの問い合わせがありました。商社専門で売なのか、自社だけで売なのか、OEMで売のかなど、売り方はいろいろありますが、これからの時代はインターネットを使うような新しい売り方をしなければ古いやり方だけでは難しいと思います。いま商社がステップエイドの販売で必死に病院の取り合いをしております。こういう状況になると売れてくると思っております。

司会： ステップエイドが売れそうだから開発しようと判断されたのは、どういうことをお考えになったからでしょうか？

田中社長● これはいいものだ、と直感したからです。足を骨折した人のリハビリは、理学療法士さんが立てる計画に沿って進められます。最初の週は 1/3 の荷重を足にかける、次の週は半分、その次の週は 2/3、最後に全荷重をかける、といった内容です。しかし、実際にどれだけの荷重がかかっているか、データを計測して可視化する術がありませんでした。体重計で患者に感覚で覚えてもらっていたのです。可視化を実現するのがステップエイドです。

開発していたのは我々だけではありません。ですが、最終的に我々だけが残りました。ステップエイドの開発には 8 年かかりました。それだけ続けられるかどうか、というのが 1 つ。それから、時代の要請が変わっていくので、それに対応できたかどうか。例えば、ステップエイドは最初、有線でデータ転送しておりました。しかし、今は ZigBee という無線通信を採用して利便性を向上させています。また、昔に比べて電気信号を増幅するアンプも素晴らしいものが出てきましたので、製

品化する土壌が整ってきたことも挙げられます。

片岡社長■ 弊社はお声がけがあれば、まずは試作を行っております。インターネットから白書などが手に入りますので、それらの情報から市場性を考慮して引き受けない判断もできると思いますが、市場性が全てではないと考えています。その試作をやることで、何か別のものが生まれることもありますし、弊社の場合は都合がいいことに素材が非常に安価で、加工も簡単にできます。ですから、「こんなものが出来ないか」という依頼に対しては、素材価格も安いし、試作も比較的容易であればすぐにやっけてしまいます。そこから量産していく中で金型の投資であったり、いろいろ出てきますが、それらは補助金の活用ができるのかできないのか、投資が何年でペイするのか、量産にするのか、しばらく手作りで作るのか。そういったことを考えて判断しております。

我々がもともと介護の世界で患者さんが車いすからずり落ちないための固定具として考えていたものが、見る人が見るとカテーテル治療の前腕固定にちょうどいいとか、頭部固定のMRI装置、CTの画像装置内で隙間を埋めるパッドとしていいねとか、もっと大きなドーナツ状のものなら腹臥位の患者さんの固定にいいね、など、試作品があればいろいろなところからお声がけいただけます。ですから、試作については お声がければすぐに取り掛かるのが当社のスタイルです。量産する・しないは先ほど述べたような判断基準を基に考えております。

谷部長◆ 我々は部品レベルでやっておりますので需要予測は難しいです。広く門戸を開いておいて開発者の方に見つけていただくスタイルを基本としています。

いま、穴関係の技術で医療関係に貢献できると

考えています。きっかけは昨年参加したアメリカの医療関係の展示会です。当社加工品を展示したところ、ある大手の会社からこういう部品を作れないかと声をかけられました。サイズを例えて言うと、折れたシャープペンの芯に、さらに小さな穴が開いてスリットが入っている部品です。どこも加工できず困っていたそうで、その場で設計図を描いて渡され、試作してみることにしました。3 か月ほどかけて試作品を完成させて送りました。いまでもそれでやり取りをしておりますが、こういう例から、うちの技術が活躍する場面は十分あるのではないかと期待を抱いております。ある程度数をこなす中で、1 つ取っ掛かりがつかめれば さらに深く医療機器分野に入っていけると考えていますので、我々も龍野コルクさんと一緒に、依頼があれば引き受けています。依頼は出来るか出来ないかの難易度の話が来るので、試してみて、「こんな形であればできますよ」とすり合わせをして



▲高木 英彦 氏（当時）

近畿経済産業局 バイオ・医療機器技術振興課長

相手の懐に入っていき、需要性も確かめます。

高木課長▲ 販売先のニーズ確認を一步一步やられて、そこに皆さんの素晴らしい技術・アイデアが加わるということですね。やはり病院や商社などから得たニーズに基づいていることが大事なのでしょう。

3. 受注するか否かの判断について

司会： 受注するか否かの判断に関して、こういうことをすれば有用であった、などお聞かせください。

片岡社長■ 基本的になんでも受注します。きちんと見積もりを出しますから、やって、と言われればやります。

田中社長● 我々は大学病院を結構知っております。先生方は治療もしながら実験もしておられます。器具を使いやすいように改造アイデアなどを練っておられ、相談を受ければ見積もりを出しております。多くの場合、値切られることはなく、そのままの金額で発注されます。支払いは滞ることもありますが。

司会： 試作を進めていて抜けるに抜けられなくなったことはありますか？

片岡社長■ 先生によっては、昨日はこう言っていたのに今日はこう言っている、という方もいらっしゃいます。こういうケースは多々ありますが、どこで歯止めをかけるかというのは我々の使命だと思います。とりあえず仕様を固める、という作業を

どこかでしないと話が進みませんので。

司会：それは医師だから大変なのでしょうか？
医療分野だから大変なののでしょうか？

片岡社長■ 医療分野だから、ということではなく大学の先生にそういう傾向があるということです。

田中社長● 大学の先生はものすごく前向きなのです。常に先のことを考えているので、どんどん言っていることが変わっていきます。

司会：大学の先生と医療機器を開発していく上で、そういう点に気をつける必要があるわけですね。

片岡社長■ 我々の主張が通らなくて、まだ仰ってこられるようであればやめた方がいいです。相性が合わないのだと判断してやめた方がいい場合もあります。

高木課長▲ 今回はこういう性能で行きましょう、と走った時に、その先生だけが評価するのでしょうか？他の先生にも紹介されて、さらなる性能アップ、改良が行われることもあるのでしょうか？

片岡社長■ 製品化すると決めて、仕様を固めた時点では一番いい仕様になっているのだと思います。これを量産に移していく中で、「こういう新しい技術が出てきた」、「こういうデータが出てきた」ということはいくらかもあります。しかしそれは、「一回製品化したものの改良版として次の世代に載せればいい」というのがものづくりの原理原則です。ところが、先生方はそれをご存知ありません。やっともものづくりの仕様が決まって、さあ量産に入るぞ、という時に「やっぱりここを変えて。

ここもこうして、ああして」と話がエンドレスになると商品化できません。だから、「せめて 1 年はこれで使ってください」と先へ進む必要があります。商品化するといろいろな問題が出てくるので、それに対処するために新しいものがどんどん出てきて、技術が進歩していきます。このあたりを理解していただける先生といかにタイアップできるか。これがキーになると思います。

高木課長▲ 医療側とメーカー側との考え方の違いに、折り合いをつける必要があるということですね

片岡社長■ そうです。特に弊社の商品は、量産するには型がつきまといます。これでいきましょう、と言って型屋さんに発注をかけたあとに仕様変更を言われても、どうしようもないです。そこはお互いプロ同士、相手の領域を理解した上で二人三脚でいくことが必要だと思います。それが理解できない方との連携は難しいでしょう。

谷部長◆ 我々は大学の先生と直接やり取りすることはないのですが、大学の先生から要望を受けるメーカーさんがいて弊社がいる、という形です。おっしゃることはよくわかります。

我々はものづくりに特化していますので、試作品はいくらお金をかけてもとにかく完成させるというのを念頭に置いて取り組みます。製品化になると、価格と、数量が本当に作れるのかと考えます。長く安定して作れるかどうか試作段階で考える必要があります。その過程でこちらの作りやすさも考えてお客さんに提案を行います。用途や使い方の情報がない中で作ることも多いですが、欲しい側と作り手の間で本音でやり取りしてすり合わせできれば時間の短縮にもなると考えています。要件を満たしつつ、生産にも適した形状が見い

だせば結果的に価格も安くなるでしょう。そう感じながらやっております。

高木課長▲ ものづくり企業側から見て、すり合わせをしていって、一致点が見つければビジネスとしてやっていくと、こういうことですね。相手側はビジネスがわかっていない場合もありますし、大手ですと設計図通りに作らせておけばいいと考える場合もあるでしょう。こうなると一致点が見いだせず受注できませんね、という結果になる場合もあるわけですね。

本題から外れるのですが、大学の先生から試作を頼まれてやるときは、試作であってもお金を払っていただける環境にあるのでしょうか？

片岡社長■ 我々のパッド類でいえば、ないです。

田中社長● 弊社は見積もりを出します。

高木課長▲ なるほど、額にもよるのでしょうか。

田中社長● 何千万円というお金は、大学の先生は持っておられません。何百万円になります。

4. 外部機関・企業の活用について

4-1. 薬事取得における外部機関・企業の活用

司会： 薬事取得の際の外部機関の活用について、どのようなことをされたのか、お聞かせください。

片岡社長■ 神戸の医療用機器開発研究会が、コンサルの方を呼んで、「こう申請していけばいいですよ」という手解きをしておられます。当社もこれに参加しました。そこで知識を得て、自社で申請しました。当社の場合は旧薬事法の平成 17 年の 3 月までに受理いただいたので、みなしの製造販売業許可もついてきました。

田中社長● 私も医療用機器開発研究会に最初に相談に行きました。大阪の中小機構の中で医療コンサルをしている先生にも相談に行きました。東京にもコンサル会社がありますが、そちらにも行きました。PMDA(医薬品医療機器総合機構)もコンサルティングサービスを実施しておりますが、行っておりません。いろいろ使えるところを使って申請しました。

谷部長◆ うちでは中小機構さんの勉強会に出て基本的な知識を得て、ISO13485 まで取得しました。

田中社長● 大阪商工会議所は熱心で、勉強会などいろいろやってくれていますので参加しています。こんど神戸の商工会議所でもやるということでお誘いをいただきましたので、こちらにも参加することにしました。

司会： 公的な機関がやる勉強会、コンサルもあるべきだというお考えでしょうか？

片岡社長■ あればありがたいですね。助かります。

田中社長● あると助かります。もちろんプロのコンサル業の方にも頼みますが。要するに通す力のあるところに頼まないといけません。特許みたいに一応出しておく、では駄目ですから。

司会：もし公的な勉強会、コンサル制度がなかったら、ご自身で民間のコンサルを探して頼んでいたでしょうか？

田中社長● 最終的に出す書類は、民間のコンサルに作成していただきました。ただ、あちこちで開催されている勉強会には欠かさず行っております。

片岡社長■ 「業許可を取ってみますか？」と言われていなかったら、取っていなかったかもしれません。当初の状況で言えば、取る必要はありませんでしたから。作れる技術があつて、売るのは販社からと決めていますから、あとは添付文書をどこが発行するのかというレベルの話です。ですから、誘いがなかったら取っていなかったかもしれません。いまの状況になってみて、「取っておいたほうがいいよね」と言われて初めて「さあ取ろうか」と思ったでしょう。いいきっかけを医療用機器開発研究会さんにいただいたと思っています。

田中社長● 大概の医療商社は製造販売業許可を持っていますので、こういう商品が出来たと持ち込めば商社の責任で売ることができます。

高木課長▲ 製造側も、製造販売業許可を持っていることで、少し単価を高く設定できるのでしょ

うか？

田中社長● それはそうです。自分のところでも直接売れますから。

片岡社長■ いざとなったら自分で売れるというのがいいですね。製造販売業許可を持っていると。

高木課長▲ なるほど。薬事法に関しては基本的に難しいことなので、公的機関なり研究会などで情報収集をするし、必要であればお金を払ってコンサルを受けるということですね。

4-2. 販売における外部機関・企業の活用

司会：販売において、外部機関・企業を活用して役立ったという事例はございますか？

田中社長● 医療学会はたくさんあります。たしか 100 くらいあります。弊社が展示を出せるのは、そのうち 20 くらいです。多くの学会に展示ブースを出しますが、そうすると、そこに医療商社が来ていて売らせて欲しいと声がかかります。また、学会で先生に発表していただくというのが大切です。

片岡社長■ うちもそうです。どんな小さな学会でも発表いただきます。その資料もいただきます。それから、放射線医学の関係で言えば『Rad Fan』といった専門誌がありますが、こういったものに記事掲載いただく。このようなことを販社とタイアップしながらやっております。

谷部長◆ 我々の相手はメーカーの開発者だと思っておりますので、展示会などでいかに目に留めてもらうかが1つの販売手段です。医療機器の展示会に出展しますと、出展者は細かい部品を展示していることが多いです。来場者は医療関係ばかりかという、全く違います。電機メーカーなど、細かい加工技術を必要としている開発者の方が来場されます。このため、医療に限らず、自動車、電気部品、電子部品関連の部品も展示します。

司会：学会展示はいかがですか？

谷部長◆ 自社製品があれば違うと思いますが、学会展示はしておりません。自社技術で何ができるか見極めがつけば製品づくりに挑戦するかもしれませんが、現段階では部品加工の技術でまずはお客さんに貢献したいと考えています。

高木課長▲ 基本的に学会の参加者は医師ですから、部品はよくわからず、最終製品ならわかるということが多いでしょう。会員が何万人いる、といっても基本的には医師ですからね。

司会：イマックさんも、龍野コルクさんも販売には専門商社を利用されていますが？

田中社長● 最近、第一種製造販売業許可も取りましたし、デジタルアブチェスという自動で治療する装置も開発しましたが、こういったことを行うには、やはり外部のタイアップした企業が力を持っていないと出来ません。

片岡社長■ 自分たちだけでは売れないですね。医療機器を作っていても、医療の世界はいくらも知っていません。我々が何を生業とするのかというと、「商品をきちんとしたニーズにしたがって作



る」ということです。あとは、売るのは販売のプロがないと、絶対に売れるものではないと考えています。弊社はパッド以外にも、医療機器の関係ではいろいろな物を作らせていただきました。受精卵を72時間、バッテリーで輸送できるようなボックスをベンチャー企業さんからの依頼で作りましたが、それも販社経由で販売しております。それ以外に在宅で吸引をされる方が増えておりますが、吸引のトレーニングキットも訪問看護師さんの発案で、ある販社を通じて世に送り出しております。ですから、ニーズを我々がどれだけ知れるのかというと、知る術がほとんどない。作るのはプロですが、情報をうまく仕入れてくるのは、ほぼ無力に近いという認識を持っていますし、中小企業でその情報がきちっと収集・分析できて戦略が組めるところは稀だと思います。

高木課長▲ ダイニチさんは、海外へは基本的にインターネットを通じてとお考えなのでしょうか？

谷部長◆ 弊社は実は、2012 年にある鉄鋼商社の傘下に入りました。海外は、その海外部門と一緒にやっついこうと考えております。その意味で、我々は作ることに専念できると言えます。

高木課長▲ 見方によっては販社を利用しているということですね。

谷部長◆ そうですね。20 人くらいの会社ですので、あれもこれも、となると出来ません。その代わり技術で貢献するようにしております。

高木課長▲ 餅は餅屋といいますか、販売のプロを活用することが大事だということですね。



司会： 大きな販社に商品を持ち込んでも相手にされない、という話はよく聞きます。みなさんは、いい販社と繋がっておられるようですが、これから参入する方に、販社の見つけ方をアドバイスするとすれば、どういったことが言えるでしょうか？

田中社長● 展示会に出展すると、いくらでも声がかかりますよ。総代理店は作らないほうがいいでしょう。どこも一緒ですよ、とするのがいいです。総代理店を作ると、総代理店、その先、最後に小売店、と 3 段階くらいになって各々がマージンを取りますから値段が跳ね上がります。各商社は 20～30% はマージンが欲しいと言われます。それはそうです。彼らは病院で 17 時まで待っていて、そこからの仕事ですから。売るのが大変なのです。

総代理店は、確かに楽です。ステップエイドは大手がすぐに来て、うちの OEM で作ってくれないか、と言われました。1,000 足発注をかける、と。ですが、こちらは 10 足作るのも大変なのに 1,000 足と言われても受けられません。100 足作れ、と号令をかけておりますが、まだ出来ていませんので。

片岡社長■ うちの総代理店です。神戸バイオメディクスさんを通しております。いま営業されている方は、信頼のおける方です。

医療業界の商流と利鞘の落とし方ですが、少し聞いていたのとは違うなという感じがしています。大きな全国区の医療販社は確かに10数%~20%くらいまでです。我々が総代理店としている神戸バイオメディクスさんで言えば、彼らの取り分はもったあります。医師との情報交換をしながら、「口座がどこにあるから、そこ経由で流しなさいよ」というやり取りがきちんと出来ているということの証だと思っています。大きなところを総代理店にすると、売るのがたくさんありますから力が入らないでしょうし、売っていただけないと思います。しかし、扱っている商材がごく限られているのであれば、一意専心でいくしかないわけですから、そういうところにはきちっと利鞘を落とせるだけの価格構成にしてやっています。

先ほどのパッドであれば、病院への納入価格から大手販社の取り分10数%を落としたところで神戸バイオメディクスさんは販売しておられます。相当な利益率で販売できるわけですが、それくらいにしておかないと動けないと思います。

高木課長▲ 病院との口座の問題ですね。病院も1つか2つに口座を絞りたいというのが本音ですよ。どこか一社に言えば全部揃えて持ってきてくれるというのが理想だとはよく聞きます。大学の先生に聞いても、それが一番いいと実際に言っておられます。

片岡社長■ その通りです。パッドに関しては総代理店方式ですし、吸引のトレーニングキットも、ある代理店を通して大きな代理店に売って全国に販売するという形式を取っております。ものによって、いろいろかもしれません。

高木課長▲ その通りですね。分野、業態がみなさん微妙に異なりますので、いろいろなやり方が

あると思います。結論だけまとめてしまいますと、販売のプロに任せるということですね。

自社で売ろうとして苦戦された話は、よく耳にします。自社で売れば末端価格は安くなるわけですが、商習慣を知らなかったり、販売チャンネルがなかったりするため売るのが難しいようです。

販売チャンネルを持っており、コミュニティの特徴を掴んでいる販社に任せるというのがいいのかもしれないですね。

田中社長● 最終製品はびっくりするような値段になってしまうものです。

谷部長◆ メーカーさんは利益が取れているのでしょうか。

片岡社長■ うちの場合は、魅力ある利幅で販売できています。うちも、商社もそのような利幅ですが、医療機器というのは、そういう仕組みでしか売れないのだと思います。

田中社長● それくらいの金額の余裕がないと、ものを動かすお金が出てこないわけです。大量に売れるものではありませんから。病院に一台あればいい、というものであれば、持っていくのにお金がかかりますし、説明する必要もあります。そうすると、相当なマンパワーが必要です。

4-3. その他、外部機関・企業の活用について

司会：薬事の取得、販売以外で外部機関を活用して有用だったということはございますか？

田中社長● ステップエイドの端末は、試作に3Dプリンターを使いました。いろいろ探したところ滋

賀県工業技術総合センターが良かったので、そこで作っていただきました。製作過程で嵌め合わせなどについてアドバイスをいただきました。金型から起こしていたら相当な修正費用がかかっていました。金型を起こさずに、3D プリンターでまずやってみるのがいいと思います。

弊社でも300万円くらいの3Dプリンターを買いましたが、頻繁に使っているようでなくてはいけませんね。大手さんでは社内で順番待ちが発生していると聞いています。

谷部長◆ 我々は2013年にアメリカの展示会に出展する際にJETRO(日本貿易振興機構)さんの出展支援制度を活用しました。今年も中国とアメリカに出展予定ですが、JETROさんのお世話になります。各種手配を任せておけば安心ですし、中小企業には割引があります。海外の展示会に出るといって中小企業にとって結構な費用負担に感じられますので、その点もありがたいです。すぐに成果が出るかという、そうではありません。ひょっとすると名刺交換だけで終わるかもしれません。将来への投資だと思って長く出展していこうと考えております。

高木課長▲ JETROの場合、国内の指定倉庫にいついつまでに持ってきてくれたら海外展示会へ発送しますよ、という支援をしていますので非常に便利です。

谷部長◆ 非常に助かります。独自でやれと言われると大変です。

高木課長▲ 入門編はJETROでやっていただくのが一番だと思います。2~3回出展して要領が掴めてきたら、自分で申し込んでブースも構えてという流れが一般的なようです。自分でブースを

出すと500~600万円かかるといいますね。

田中社長● 医療機器を海外で売るとなると、各国で法規制があります。それに通る必要があります。そのためには、またコンサル料が必要になりますので大変です。

高木課長▲ 米国のコンサル、弁護士に30分相談したら1,000ドルは掛かるようです。単純計算で約10万円です。日本の弁護士相談は、まずは5,000円くらいでありそうですが。

片岡社長■ 知財の関係もあります。海外特許なんて出そうものならすごい金額になります。商売になるかならないか、全くわかりません。ですから出すに出せません。だからうちは国内だけです。「海外特許出さないの?」と言われても、売れるかどうかわからないので出せないですね。

高木課長▲ そういうことがわかる仕組みがあれば、出してもいいと思われませんか?

片岡社長■ 国内でいい販社とタイアップできればいいわけですが、海外でどうやって作るのが問題になります。いろいろなハンディを背負った中で、高額なお金を投じてやる価値があるのか。中小企業にその余力があるかと言えば、ないところの方が多いと思います。よく大手さんから特許を使いませんか、と言われることもありますが、逆だと思います。中小企業でいい特許があつて、国内では飽和しているが、海外展開ではこういう絵が描けるというものを大手が海外展開に使うということの方が、現実味があるのではないのでしょうか。

田中社長● 龍野コルクさんのクッションのような製品は、中国に行くとかたくさん出てくると思います。うちの製品でも、そっくりなものが出回っています。カタログの写真・レイアウトまでそっくりです。

谷部長◆ 製品は、国内に関して、特許などは全て押さえていらっしゃるのですか？

片岡社長■ 特許、意匠登録は全部しています。

田中社長● 全て押さえています、訴えたと高額な訴訟費用がかかりますので訴えません。

高木課長▲ しかし、特許、意匠登録は最低限やっておかないといけませんね。どうぞ真似してくださいという状態にはしておけません。

片岡社長■ 国内だけは話が通ります。次のロットから止めてくれ、と言え止めていただけます。何度も真似されています。

谷部長◆ 名もない中小企業を作る、という感じですか？

片岡社長■ 中国で作らせたものをバツと蒔くとか、国産品でも間違いなく真似しているなどというものもあります。これは医療に限った話ではなく、他の商品でも出てきます。そうなれば、その会社に電話して、「意匠権を侵害していると思いますから、いまある在庫は販売して頂いて結構ですが、次にまた生産するようであれば、お互い変な時間を使うことになりますからやめましょうね」という言い方をすれば止まりますね。最初から「こうだ！」といくと、窮鼠猫を囓むというやつでやり返してくるかもしれませんが、やんわりと言え止ま



ります。うちはそういうやり方をしております。

5. 医療機器分野への参入時期と、本業の状況

司会：みなさんが医療機器に参入されたタイミングで、本業はどういう状態でしたか？いま振り返って、そのタイミングが良かったのか悪かったのか、お聞かせいただけますか？

田中社長● 10年前でしたら会社が上り調子で参入する余力がありました。2008年にリーマン・ショックが起きましたが、その後は本業もガタガタですよ。本業がガタガタの時に次の事業を立ち上げるというのは難しいです。本業がしっかりしているときに危機を感じて何か手を打つのが大事でしょう。それが医療機器でなくても何でもいいのですが。本業が傾いたときには、まず手を出してはいけないと思います。

片岡社長■ 普通はそうですが、うちは違いました。2001年の11月に社長になりましたが、その前の社長は外部から来て頂いておりました。いろいろあって社長を交代したわけですが、当時は苦しい状況で、交代してから3年間で50人くらい

辞めました。社長になった時点で、介護関係で新しい付加価値の高いものをやっていくという旗を立ててやってきました。その延長線上に医療分野もあるとわかったため、平成 17 年に薬事関連の申請をしました。本来は業況のいい時、事業が上手くいって余力のあるうちにやるべきだと思いますが、うちの場合はこのまま何もせずに社内の合理化だけ進めても光が見えないであろうと考えておりましたので、無理矢理新規事業を立ち上げました。その先に医療機器の分野があり、誘われるまま医療機器の申請も出しましたので、稀なケースだと思います。何かの変化点の時にやるか、順調に進みだした時に余力のあるところで違う柱を立てるために何かに取り組むのが自然なのだと思います。

谷部長◆ 私どもの場合は、あくまでも機械加工を主体しております。たまたま医療機器にも入っていたという経緯もあるので、今後より深く機械加工の分野で医療分野に入るには医療機器製造業許可を取得しておく方がいいだろう、という判断です。時期はあまり関係ありませんでした。ものづくりに特化しておりますので、通常の会社が「ISO を取得しておく方がいいかな」という感覚です。ただ、医療機器製造業許可を取得してイメージと異なっていたのは、「製造業許可を持っているからといっていい値段で売れるわけではない」ということです。メーカーさんが医療機器の部品を発注するときは雑品として発注されますので、業許可を取得していなくても支障ありません。業許可を取得することで、メーカーさんから医療機器レベルの工程管理対応を要求され、その分はいい値段が取れると思っていました。しかし実際は、現時点では何も変わっていません。ただ、相手から見て、許可を取得しているのとしていないのでは監査に行くにしても印象が違いま



す。取得していれば、大体できているということがわかります。そういう面では良かったと思っています。

よく、「医療機器に参入を考えていますが製造業許可をどうやって取りましたか」と聞かれるのですが、「取ったからといって何も変わりませんよ」と伝えています。我々は業許可を取得していますが、相変わらず雑品扱いで仕事をいただいていますので、取得しなくても医療機器部品の仕事はできます。

部材供給のメーカーさんの中には、「仕事が減ってきたので医療機器をやりたいけれど、まずは製造業許可だ」とお考えのケースもありますが、あまり意味がありません。それよりも、どういう技術が役に立つか考えたほうがいいでしょう。

高木課長▲ 看板を背負う、という表現もありますし、外からの見方が変わるということはあるかもしれませんがね。

田中社長● 滋賀県でセラミックの加工をしている企業がいらっしゃいますが、10 台くらいマシンを並べて、人工骨を下請製造していたそうです。値下げ要請ばかりで面白くないので、あるとき自社でも売ることにした。すると、途端に機械が止まってしまったそうです。ですが、今は日本のシェア 30%の企業に成長しています。ですから、徹

底的について行くか、独立するか、どちらかだと思います。両方やるのは難しいでしょう。

高木課長▲ 経営判断が求められるところなので、私なんかはとても踏み込めないと思いますが、参入については企業の状況その時々で、これは一概に答えが出ないのかもしれませんがね。

片岡社長■ とにかく売めることは難しいことです。医療に限らず、中小企業は最終製品を作るのはいくらでも作れます。「これは安いし、いいものだなあ」というものが作れます。しかし、商流を理解していない。いくらでこれを作って、上代はこれ、という仕組みを理解していないと、全く売れない。つまり商品にはならない。いろいろな業界ごとにしきたりがあります。それを飲み込んだ上で、そこに合うものを出していく。また、いま売り方が変化している中で、どういう出し方をしなければならぬのか、という点も経営者として考えなければならぬ。医療だけに言えることではなくて、最終製品を作るということは、出口、蛇口をどういう風にして、自分たちがどう儲けるのか徹底的に考えない限り、やらないほうがいいでしょう。

田中社長● 新しい医療機器を作ったとして、それで儲かる。儲かるのならば、参入してくる人がいます。参入してくると、競争になり、だんだん儲からなくなってくる。最後に値段競争になる場合もある。値段競争になると、その業界は衰退していきます。そうなるとまた新しい何かを立ち上げる必要があります。値段競争になる前に新しいものを立ち上げて、なおかつ全体の売上を伸ばしていくようでないとう経営は難しいです。医療は入れば安泰であるというのは間違いです。

高木課長▲ 医療で新製品投入のサイクルは 3

年くらいでしょうか？

片岡社長■ もっと長くて大丈夫ですよ。

田中社長● 商品は医療の場合は長いですが、普通の商品なら 3 年もてばいいほうですよ。新製品は 5 年とって、販売から 5 年の製品がいくつあるか、という見方もあります。かなりの頻度で新商品を出しているある大手メーカーは、新商品比率は 6 割だそうです。一般的な企業ですと 5 割くらいは新しい商品を持っていないければ、企業は苦しいと言えるでしょう。

6. 短期間に一定の市場を築くポイント

司会： ありがとうございます。皆さんは短期間に一定の市場を築き上げたわけですが、最もポイントとなった行動は何でしょうか？ また、展示会が重要であるという話も出ましたので、展示会でのポイントがあればお聞かせください。

田中社長● 展示会は、自分たちの強みを全面に押し出してお客さんに訴える必要があります。ただ並べているだけではインパクトが弱くて印象に残りません。展示会の成功指標は名刺の枚数ですから、名刺をいくらもらえるか考えて展示する必要があります。

片岡社長■ 商品自体が明確に差別化できているということが大前提です。その上で、我々は運が良かったのは MRI の医療画像については全国区レベルで非常に有名な神戸大学の川光技師長さんと出会えたことです。ありがたいことに、製品に対しても惚れ込んでいただいていますし、

学会発表や改良のアドバイスの時間も割いて頂いております。さらに、神戸大学、いろいろな医療機関の技師長クラスの方や、学会において有力な方々が集まっての座談会を組んでいただいたりして、非常にありがたい環境にあったと言えます。これらが、我々の商品の強固なバックボーンになっていると言えます。展示会のポイントですが、必然であり、どの先生とタイアップして出来た商品かということが上手く功を奏しないとはいけません。学会と併設されて開催される医療画像展などで、先生が講演されると人が押し寄せてくるくらいになります。そうすると、この先生と組んで間違っていたのかな、と体感できます。あまり人が来ないのであれば、組んだ相手を間違えたかな、と判断してもいいのかもしれませんが。それくらい、はっきりリアクションが出るのが学会併設の展示会だと思います。

谷部長◆ 最終商品がないため展示会では埋もれがちなのですが、意識しているのは、「穴あけ加工のエキスパートである」とアピールすることです。そうするとまずは穴に興味をもってブースに寄っていただけます。穴を基準にした精度のいい形状加工もできますので、そこから形状加工の話にも広がります。きっかけは一番の売りである穴に絞っています。そのために展示の仕方、バックの飾りも意識します。

他のものづくり企業がブースに出した際の成果は聞いたことがありませんが、うちは展示会に出せば数社は必ず取引に繋がります。

高木課長▲ 展示会については、一般的に中小企業さんは情報発信が苦手で、JETRO ブースに入りますよ、と言ってもザッと普通に並べられて、ディスプレイもそういうものだと思い込んでしまうこともあるようです。そうではなくて、こういうふうにし

ましょう、とやると効果が出ることもあります。やはり、工夫して出していくという気持ちが大事ですね。常に他社との差別化、自社の強みを出すことが大事なのだとあらためて思いました。

実は私はサポイン事業も担当しておりました。国も事業成果を求めるわけですが、数百件が事業を実施していますが、近畿で実用化まで到達したのは 10 数件ほどしかありませんでした。このままではいけないということで、平成 24 年の 2 月にロサンゼルスで画廊のように会場セッティングをして、製品を 10 日間並べました。8 社だけでもの出すことにして、国のプロジェクトとしてテストマーケティングを実施しました。向こうではセールスレップがいて、まず下見に来ておいて、最後の 3 日間くらいで自分のクライアントを連れて来ます。その時に、「こんなにいいものだ」と伝えるために 1 分間の動画を作りました。1 社 20 万円くらいです。各社とも 1 分間でまとめるとなると、いいところを出してきます。当然向こうでもそれに沿ったディスプレイを行います。すると、ものすごく引き合いが来ました。その時に困ったのは、月に 100 台しか作れないのに、1 万台欲しいと目が飛び出るようなオーダーが来たことでした。1 万台作れる設備投資をして突然発注が止まったらアウトですし、出展企業の方も緊張で震えていました。いまでもその案件は抱えておられるようです。このような事例に照らしても、ポテンシャルを集中してアピールすることが展示会では大事だということが分かります。ただ普通にやったのでは効果が薄いですね。みなさんのお話で再確認できました。

司会： みなさん本日は長時間ありがとうございました。

3. 座談会概要

出席者 (五十音順)	龍野コルク工業株式会社 代表取締役 片岡 孝次 氏	株式会社イマツク 代表取締役 田中 守 氏	株式会社ダイニチ 常務取締役 営業部長 谷 佳憲 氏
参入形態	最終製品		部材供給
医療機器 / 部材	「Scan Support Pad」 (MRI用画像補正補助固定具)	「アブチェス」 (胸腹部2点測定式 呼吸モニタリング装置) 「ステップエイド」 (歩行分析計)	超音波メス先端部品
1. 人とのネット ワーク構築について	◆はりま産学交流会、医療用機器開発研究会に参加。企業・医師と人脈作り、自社技術・製品アピールを実施 ◆展示会への出展、新技術・新製品のプレスリリース配信 ◆医師との人脈を持った商社、医師の派閥に関する情報に詳しい商社と組むことが重要 ◆優れた商品の開発、商社への十分な利益充当、交換需要のある製品など継続的に利益の発生する仕組み構築 ⇒ 協力者が現れる	◆医師に製品を販売するには、医学用語で医師と対話できる人が必要 ◆交流のあった放射線治療装置メーカーの元責任者とタッグを組み販売 ◆元責任者は医師を相手に講演するほどの人物で、影響力が大きい	◆展示会出展、新聞広告、ホームページによる情報発信 ◆穴加工に特化し、優れた加工技術を重点アピール ◆医師との直接的接点はなく、医師からの情報は商社・医療機器メーカーを通して入手
2. 医療機器製品の市場性の調査・判断について	◆各種白書、統計などの情報を参考に市場性を判断するが、市場性がすべてではない ◆問い合わせを受けた試作は、基本的に引き受ける。これは、試作をすることで何か別のものが生まれることがあること、幸い素材が安価であるため ◆量産化については補助金の活用、投資回収に要する期間などから判断	◆専門誌等から放射線治療装置の稼働台数を把握。入れ替え需要台数の予想から市場規模を推定(アブチェス) ◆リハビリ現場の現状を知り市場性を直感。競合品の性能、価格等の分析から勝算があると判断(ステップエイド)	◆一般的な部品では発注時に用途が開示されることは稀であるため、市場性判断は困難 ◆開発の担当者から寄せられる難易度の高い加工依頼は、やり取りの過程で必要性を確認
3. 受注するか否かの判断について	◆きちんとした見積もりをつくるため、依頼があれば基本的に受注 ◆試作から製品化する過程で、大学の先生から繰り返し仕様変更を求められる場合があるが、歯止めをかけることが必要 ◆ものづくりではどこかで仕様を固め、一度製品化し、進歩した技術は次世代の改良版に載せる、という進め方を理解していただける先生とのタイアップが成功の鍵	◆医師から相談を受ければ、見積もりを作成している。値切られることもないため、発注を受ければ対応する	◆依頼は基本的に受ける ◆ものづくりに特化しているため、試作品の製作では費用がかかっても、とにかく完成させることを重視 ◆製品化するものは、価格、生産可能量、長く安定して作れるかななどの視点が必要。試作段階で自社の生産性が良くなる方法を提案する場合がある ◆用途、使用法の情報がない中で加工することが多いが、顧客から情報提供があれば要件を満たしつつ生産に適した提案ができ、価格が下げられる、開発期間短縮など、顧客メリットを出せる可能性あり

出席者 (五十音順)	龍野コルク工業株式会社 代表取締役 片岡 孝次 氏	株式会社イマック 代表取締役 田中 守 氏	株式会社ダイニチ 常務取締役 営業部長 谷 佳憲 氏
4. 外部機関・企業の活用について 4-1. 薬事取得における外部機関・企業の活用	◆医療用機器開発研究会が実施する薬事取得のセミナーに参加。知識を得て自社で申請	◆医療用機器開発研究会、大阪の中小機構、東京のコンサル会社に相談 ◆特許のように一応出しておく、では駄目であり、プロの力を借りる	◆中小機構の勉強会に参加。知識を得て薬事申請、ISO13485を取得
4. 外部機関・企業の活用について 4-2. 販売における外部機関・企業の活用	◆医師に学会で自社製品に関する発表をしていただくことが重要。小さな学会でも発表していただき、発表資料もいただく ◆専門誌に記事を掲載していただくなど、商社と協力して販促活動を実施 ◆売るのは販売のプロに任せないと、売れない ◆作るのはプロだが、情報収集、ニーズの把握、分析、戦略の立案など、業界をよく知る販売のプロの力が必要 ◆販売は総代理店方式を採用。上代を決め十分なマージンを与えておき、そのマージン内で最適な商流を構築してもらう	◆学会併設の展示会に出展することで、医療商社から声がかかる ◆医師に学会で自社製品に関する発表をしていただくことが重要 ◆自社でも製造販売業許可を取得しているが、外部の力を持った協力企業の協力が必要 ◆商社は、総代理店方式は取らないほうがよい。商流が3段階ほどになり末端価格が跳ね上がるのを避けるため	◆展示会に出展し、メーカーの開発者にアピール ◆自社製品がないこともあり、学会展示の経験はない ◆2012年に鉄鋼商社の傘下に入ったため、海外展開は、この商社の海外部門と連携を考慮しており、加工に専念する ◆20人程度の企業であるため、あれもこれもできない。技術で貢献する
4. 外部機関・企業の活用について 4-3. その他、外部機関・企業の活用について	◆海外特許を取得するには大きな費用が発生するため、商売になるかならないかの段階での取得は困難 ◆特許、意匠登録は全て行っており、模倣品対策を実施	◆試作段階では金型を使用せず、3Dプリンターを使用。形状改良の際、金型修正費用が発生せず、開発コストを抑えられた	◆海外の展示会に出展する際、JETROの出展支援制度を利用。各種手配を任せられ、安心して出展できた
5. 医療機器分野への参入時期と、本業の状況	◆参入を決めたタイミングでは、会社の状況は悪かった。本来は業況のいい、余力のある時期に着手するべきだろうが、当時の状況分析では、社内合理化だけでは光が見えなかったため、無理にでも新規事業を立ち上げた ◆何かの変化点の時にやるか、順調に進んで余力のある時期に、違う柱を立てるために取り組むのが自然だろう ◆医療だけに限らず、最終製品を作る場合は、自分たちがどう儲けるか徹底的に考える必要がある	◆本業がしっかりしており、参入する余力があるタイミングで着手した。本業が傾いた時は、まず手を出してはいけないう ◆製品ライフサイクルは医療機器にも存在しており、医療分野に入れば安泰という考えは間違い。衰退期に入る前に新しいものを立ち上げて全体の売上を伸ばす必要がある	◆加工を主体にしているため、たまたま医療機器に入れていたという経緯 ◆より深く医療機器分野に入るため、医療機器製造業許可を取得したが、タイミングは関係ない ◆部材供給メーカーから、「医療機器参入のため製造業許可を取りたい」という相談を受けることがあるが、製造業許可を取得したからといって仕事が増えるわけではない ◆部材供給メーカーに関しては、「仕事が減り、医療機器を手がけるためにまずは製造業許可可だ」と考えるのは間違いで、自社の何の技術が役に立つか考える方が有意義
6. 短期間に一定の市場を築くポイント	◆商品自体が明確に差別化できていることが大前提 ◆業界のキーマンである先生とタッグを組むこと。どの先生とタイアップして出来た商品か、ということは重要	◆展示会は自社の強みを全面的に押し出し、顧客に訴える必要がある。ただ単に並べているだけではインパクトが弱くて印象に残らない	◆自社の一番の売りである「穴あけ加工のエキスパート」という点をアピールする。それをきっかけに形状加工にも話を広げる ◆展示会では最終製品がないため埋もれがちだが、展示の仕方、バックの飾りなど工夫を凝らして顧客を惹きつける

