

— 中小企業の
医療機器分野 への参入ガイドブック —

成功のための
4つのポイント



平成26年6月
近畿経済産業局

Medical Device

はじめに

日本の医療機器市場は9年連続で2兆円超の規模で推移しており、今後も拡大すると期待されています。しかし現在は大幅な輸入超過が続いており、日本が誇るものづくり技術が活かしきれていない状況にあります。そのため、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の施策支援を行っていますが、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がちです。

そこで、近畿経済産業局では、医療機器分野に初めてふれる企業にも興味をもっていただけるよう、本分野の市場動向や特徴、ものづくり中小企業の参入可能性、成功のためのポイントをわかりやすくまとめた本書を作成しました。

本書のなかの「参入成功のための4つのポイント」は、異業種から医療機器分野へ参入し、事業化に成功した企業へのヒアリングを通してとりまとめたものであり、既に本分野に参入している企業に課題が生じた場合の対処方針としても参考となるでしょう。

本書をひとつのきっかけとして、医療機器分野への参入に対する関心が高まり、医療機器産業のさらなる活性化につながることであれば幸いです。

平成26年6月
近畿経済産業局 バイオ・医療機器技術振興課

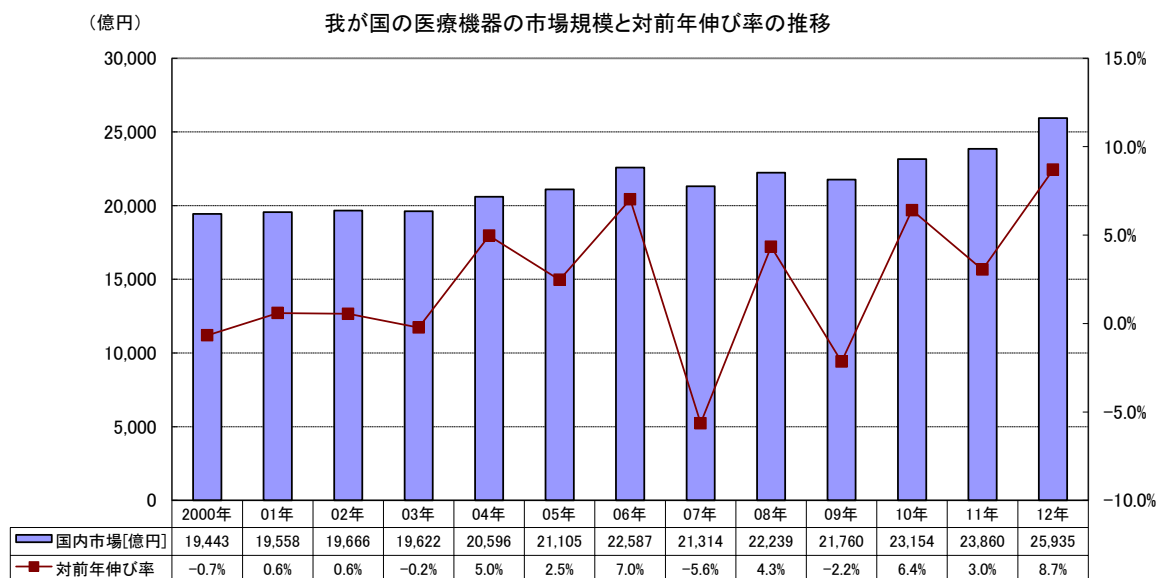
目次

I. 日本の医療機器市場の動向と近畿の現状	1
II. 中小企業も医療機器分野に参入できる！	3
III. 参入成功のための4つのポイント	4
IV. 成功企業の取り組み紹介	6

I. 日本の医療機器市場の動向と近畿の現状

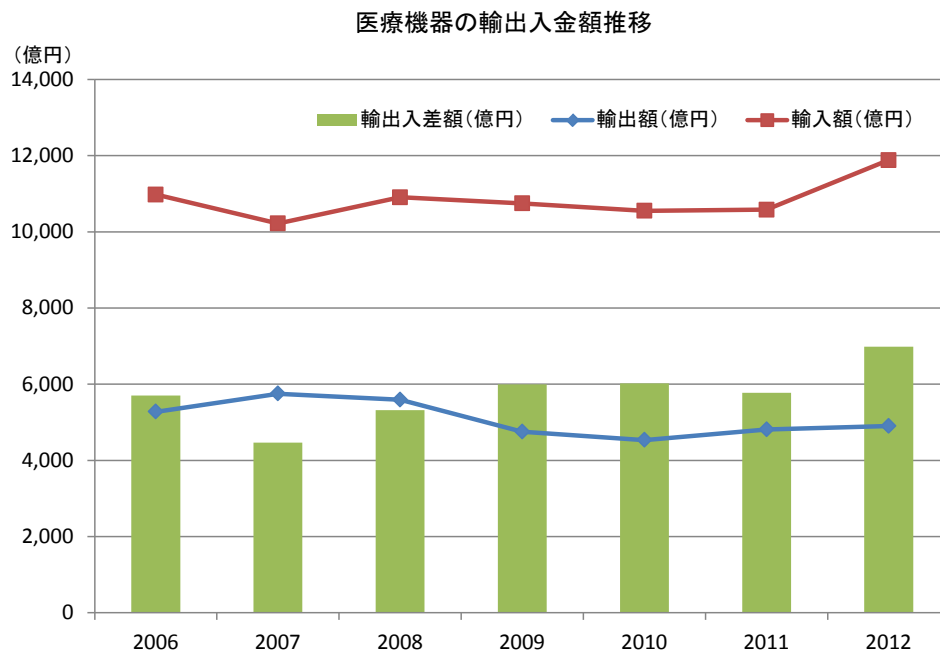
日本の医療機器市場の動向

日本の医療機器市場は、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り、長期的に安定した市場といえます。



(出典) 平成24年「薬事工業生産動態統計年報」(厚生労働省)

しかし、医療機器の輸出入は大幅な輸入超過が続いています。



(出典) 平成24年「薬事工業生産動態統計年報」(厚生労働省)

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、日本のものづくり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日本の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ます。

近畿の現状

近畿地域^(*)では、2012 年の日本の医療機器市場規模に占める割合は 10.7%、製造品出荷額等に占める割合では 13.2%となっています。

ものづくり中小企業や医療関連の大学・研究機関・研究基盤施設が多数集積しており、医療機器分野への参入に対する中小企業の関心も強い近畿地域は、高いポテンシャルと可能性を有しています。

また、関西イノベーション国際戦略総合特区において、規制緩和、税制優遇、財政支援、及び金融支援が実施されており、さらに、平成 26 年 5 月には国家戦略特別区域として関西圏（大阪府・京都府・兵庫県全域）が指定されたことから、医療機器等の研究開発及び事業化に向けて今後のさらなる促進が期待されています。

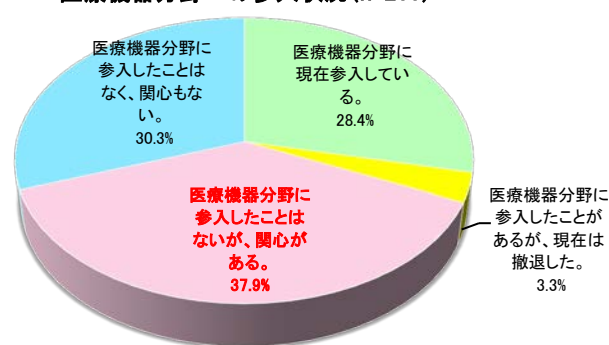
(*) 福井県、滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、奈良県、和歌山県

近畿地域の医療機器産業（2012 年）

	市場規模 (百万円)	製造品出荷額等 (百万円)	事業所数(件)	従業員数(人)
近畿地域	277,011	201,897	361	13,921
全国	2,593,569	1,524,945	2,088	83,713
全国シェア	10.7%	13.2%	17.3%	16.6%

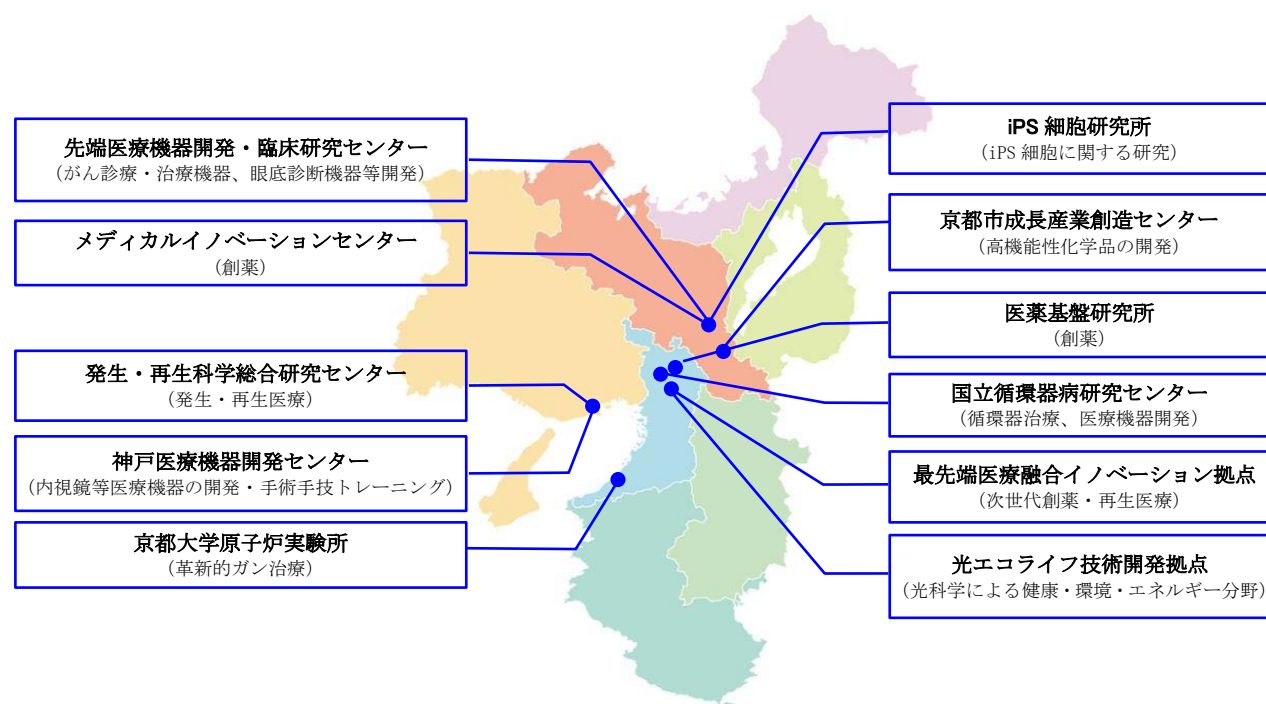
(出典) 平成 24 年「薬事工業生産動態統計年報」(厚生労働省)
平成 24 年「工業統計調査」(経済産業省)

医療機器分野への参入状況(n=211)



(出典) 平成 23 年度「近畿地域における中小企業の医療機器分野への参入可能性及び競争環境調査報告書」(近畿経済産業局)

関西の主なメディカル関連研究開発拠点



II. 中小企業も医療機器分野に参入できる！

医療機器分野への参入には、参入形態により薬事法にもとづく業許可の取得やクラスに応じた対応が必要になります。また医療機器市場に特有の商慣習なども事前に理解しておく必要があります。薬事法の理解や業許可の取得は、外部支援機関を効果的に活用しましょう。

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	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 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、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

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

医療機器分野には以下の特徴があるため、ものづくり中小企業の参入チャンスがあります！

① ニッチな需要が多く存在する

医療機器は、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、材質は様々です。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、各科の専門医の要望に応じて医療機器が開発・改良されることも多く、多品種少量生産の市場です。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します。

② 自社の基盤技術が活用できる

医療機器は情報処理、精密加工、表面処理、機械制御など、基盤技術の組み合わせで成り立っているものが多く、自社がもともと有するものづくり技術を活用し、市場シェアを獲得する企業が多くみられます。既存製品と同じ性能レベルであっても、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が実現できます。海外製品が主流となっている機器についても、価格を抑えた、または同価格の後発医療機器を作ることによって市場シェアの獲得につながると考えられます。



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参入可能

Ⅲ. 参入成功のための4つのポイント

異業種から医療機器分野へ参入し、事業化に成功した企業は、主に次の4つの行動が成功のポイントになっています。

① 人とのネットワークを構築する



『医療機器の主なユーザーである医師のニーズをいかに掴むか』が医療機器開発には不可欠です。しかし、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ります。そのため、医療機器開発に参入する際は、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す。

企業の声

- 社長が仕事をともにし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。
- 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。
- 地域の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ところ、大学の先生から開発案件をもらった。
- 展示会出展、新聞広告、ホームページによる情報発信を積極的に行い、自社の優れた加工技術を重点的にアピールした。
- 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



新たに開発する医療機器が必ずしも市場ニーズに合致した“売れる”ものであるとは言いきれません。“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、その機器に対する需要がどの程度見込めるかなど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ります。

企業の声

- 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、現行品の売れ行きから市場規模がわかっていた。
- 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。また、専門誌等から放射線治療装置の稼働台数を把握し、入れ替え需要台数の予想から市場規模を推定した。
- 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する。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する。

③良い発注者、発注案件を見極める



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ります。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得られず、上市が遅れるケースもあります。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ります。

企業の声

- ▶ 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、医療機器メーカーを探し当て、取引が始まった。
- ▶ 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である。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といえる。
- ▶ 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。

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ありません。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、選択肢のひとつとして加えるべきです。また、デザイナーを活用するなどして、医療機器の性能以外の付加価値をつけることも有益です。

企業の声

- ▶ 中小企業基盤整備機構の勉強会に参加。知識を得て薬事申請、ISO13485を取得した。
- ▶ 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した。
- ▶ 販売促進の方法として、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。また、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こともある。
- ▶ 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、製品の販売は全て医療商社を通して行っている。
- ▶ 他社との競争に勝つためにデザイン性は重要な要素と考えているので、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た。

Ⅳ．成功企業の取り組み紹介

関西セイキ工業株式会社

(本社:大阪府東大阪市 参入形態:受託製造(OEM) 主な医療機器:軟性内視鏡用洗浄消毒器)

◆製品概要

電解酸性水で検査後の内視鏡を洗浄消毒するタイプで、ランニングコストが低いことが特徴。

◆参入・開発のきっかけ

安定した分野を新たな柱として持ちたいと考え、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、医療機器開発に参入。内視鏡洗浄消毒器の販売元からの依頼により、当該製品を開発した。

◆最終製品の需要の有無の判断

既に販路の確立できている既存製品の後継機としての開発なので、既存製品の市場として把握できた。市場競争力を持たせるための価格面と、操作性・信頼性・保守性向上など性能面での改善要望事項をバランスよく実現させることに注力した。

◆外部知識の活用

大阪バイオ・ヘッドクォーターのアドバイス等を受け、第2種医療機器製造販売業許可を取得した。

◆繁忙期にこそ、種をまく

業績や経営が苦しくなってしまった場合には、本業を安定、回復させることに専念せざるを得なくなるため、本業の繁忙期にこそ新規事業、新製品の開発の種を蒔いておく必要がある。



株式会社イマック

(本社:滋賀県守山市 参入形態:最終製品 主な医療機器:アブチェス)

◆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(胸腹部2点測定式呼吸モニタリング装置)。

◆参入・開発のきっかけ

社長が以前仕事をともにした医療商社社長との再会をきっかけに放射線治療機器関連製品を開発し、医療機器分野に参入した。

◆最終製品の需要の有無の判断

国内の放射線治療装置本体の入れ替え情報を専門誌等から正確に把握し、本体との同時購入を見据えた販売計画を構築した。

◆外部知識の活用

他社製品との差別化をはかるため、デザイン設計にも力を入れ、工業デザイナーへブラッシュアップを依頼。また、業許可取得には、公的な専門家派遣事業を活用し、民間コンサルを利用した。

◆医療機器分野参入の心構え

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。



龍野コルク工業株式会社

(本社:兵庫県たつの市 参入形態:最終製品 主な医療機器: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（右写真）。



◆参入・開発のきっかけ

当時供給過多であった発泡スチロール業界から脱下請けのため、新しい事業展開を求め、医療機器分野へ参入。交流会での情報収集、人脈づくり、自社の技術の発信を続けた中で、大学の先生から開発依頼があった。

◆最終製品の需要の有無の判断

当時は高額で重量感のあるゲルベースのMRI用パッドが米国から輸入されていたが、患者の負担軽減のための軽量化には大きな意味があると判断。自社技術により軽量化に成功した。

◆外部知識の活用

販売促進策として学会で先生に発表していただき、製品の認知度、信頼度を着実に上げることが重要。また、病院の決済・承認の事情、物品の発注プロセス、使用状況などは、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考え、販売は総代理店を通して行っている。

◆連携する医師を見極める

開発資金回収や市場の反応を次世代の改良版に活かすという意味で、ある程度の段階で区切って製品化することを理解していただける先生とのタイアップが成功の鍵である。

株式会社アイジェクト

(本社:埼玉県日高市 参入形態:部材供給 主な医療機器部材:人工心肺装置部品)

◆製品概要

自社が得意とする銅、アルミの精密切削加工等を活かして人工心肺装置部品を製造。

◆参入・開発のきっかけ

不景気により取引先の発注量が減少する中、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。

◆医療分野の取引拡大のきっかけ

設計図外の、部材への加工配慮による顧客満足度向上を心がけた結果、製品もいくつか任されるようになり、こうした中で人工心肺装置関連の仕事を頂き、医療分野の売上が伸びた。開発案件で様々な提案ができることも自社の強み。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、医療機器部材の売上比率は全社売上の約 50%を占めるまでに成長した。

◆今後の展望と人的ネットワークの構築

iPS 細胞、再生医療等への活用を見据え、技術の向上及び積極的な情報入手に努めている。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、商工会、日創研経営研究会、セミナーなどへ参加している。

株式会社ダイニチ

(本社:岐阜県可児市 参入形態:部材供給 主な医療機器部材: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。

◆参入のきっかけ

業界新聞に掲載した広告を見た商社が設計図を持ち込んできたのがきっかけ。部品は、高難度の加工に挑戦し続けてきた当社から見ても、極めて難しい加工であったため、一度は依頼を断ったが、商社から頼み込まれ、試作という形でスタート。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。

◆発注案件の見極め

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どの視点が必要であり、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。

◆自社技術のアピール

展示会出展、新聞広告、ホームページによる情報発信を積極的に行い、自社の優れた穴加工技術を重点的にアピールしている。また、2013年にはJETROの出展支援を活用し、初めて海外の展示会に出展。現在もやりとりが続いている企業もあり、今後も出展を続ける予定。

あとがき

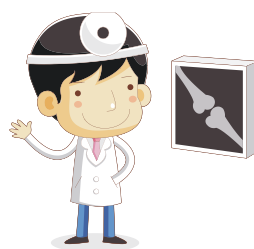
本書は、近畿経済産業局が平成26年5月に公表した「ものづくり中小企業による医療機器実用化時における課題の実態調査報告書」をもとに作成しました。

本調査では、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ひとつの参考とできることを目的として、参入から市場投入までの課題と対応策、成功のための行動パターンを整理し、成功企業の具体的な実体験、生の声とともに分かりやすくとりまとめています。

本書にて医療機器分野に興味を持たれた皆さまにおかれましては、本調査の報告書も併せてご覧いただけますと幸いです。

報告書は以下のURLにて掲載しております。

http://www.kansai.meti.go.jp/2-4bio/ac_press/2605report/report.html



平成26年6月
近畿経済産業局 バイオ・医療機器技術振興課

経済産業省 近畿経済産業局
地域経済部 バイオ・医療機器技術振興課
〒540-8535 大阪市中央区大手前 1-5-44
TEL:06-6966-6163
FAX:06-6966-6097
URL:<http://www.kansai.meti.go.jp/>