

ヘルスケア産業への 挑戦

東海地域のものづくり
中小企業にとっての新規分野

目次

- 1 はじめに
- 2 ヘルスケア産業について
 - (1) 概要
 - (2) 医療機器製造業
 - (3) 医療機器の部品・部材製造業
 - (4) 福祉機器・用具等製造業
- 3 行政による支援施策
 - (1) 国の取り組み
 - (2) 中部地域の取り組み
 - (3) 東海三県の取り組み
- 4 ヘルスケア産業への参入ルート
 - (1) 何を作るか
 - (2) 薬事法や製造物責任などへの対応
 - (3) 技術のアピール

<コラム>
コア技術を活かした医療機器製造への挑戦
「株式会社ダイニチ」
- 5 おわりに

1 はじめに

高齢化の進展は日本の直面する大きな課題である。日本は人口減少社会に入り、総人口が減る一方で、高齢者人口（65歳以上の人口）は増加しており、高齢化率は上昇の一途である（図表1）。東海地方も例外ではなく、高齢化率は2010年の国勢調査では岐阜県（24.1%）と三重県（24.3%）は全国（23.0%）を上回っており、東海三県でも今後とも高齢化率の上昇が続くと予想されている。

高齢化によって人々の生活にあちこちで支障が出てきており、高齢者の日常生活を支える医療や福祉、さらにその周辺分野で様々なサービスや機器・用具が必要とされている。

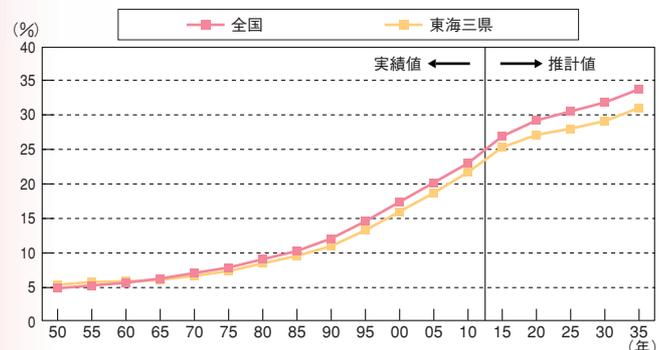
一方、経済的には、東海地域は事業所数でも従業者数、県内総生産いずれでも製造業（ものづくり）が占める割合が高く、ものづくり企業が産業の中心となっている（図表2）。

しかし、東海地域の主要産業である自動車産業に代表されるように、製造業の海外現地生産は経済のグローバル化の進展とともに増加しており（図表3）、国内生産の空洞化が進んでいる。

これに対応するためには、海外での生産へ進出するか、国内でこれから需要が伸びると見込まれる新たな分野に参入するかなどいずれも新しい取り組みが求められている。

そうした流れの中で高齢化の進展とともに、今後の成長

図表1 全国と東海三県の高齢化率の推移



出所：2010年までは総務省「国勢調査」、2015年以降は国立社会保障・人口問題研究所「将来推計人口（平成24年1月推計）」の出生中位・死亡中位仮定による推計結果より共立総合研究所にて作成

産業として医療、福祉、健康にまたがるヘルスケア産業に注目が集まっている。

本稿では、ものづくり中小企業の新規進出分野として、ヘルスケア産業とはどのような産業で、そこへの参入にはどのような行政による支援策があり、民間での取り組み事例としてはどのようなものがあるのかなどについて検証する。

2 ヘルスケア産業について

(1) 概要

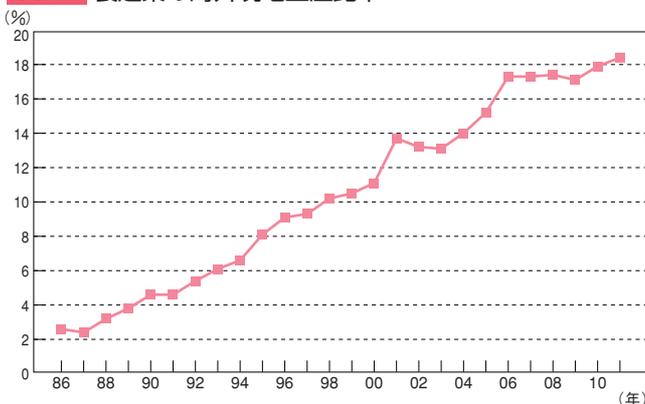
ヘルスケア産業とは医療および介護または健康に関連するものやサービスを提供する製造業やサービス業など大きな領域にまたがる産業である(図表4)。医療・福祉施設の運営やそこでのサービスの提供を中心に、それを取り巻く、医薬品や医療機器の製造・販売、さらに福祉施設や家庭で使われる福祉機器・用具や健康機器などの製造・販売、それらの機器・用具を構成する部品や部材の製造・販売、さらにそれらの機器・用具を作動させるソフトウェアの開発・販

図表2 製造業の全産業に占める割合

	事業所数	従業者数	県内総生産
岐阜県	14.2	23.4	23.5
愛知県	12.6	23.5	28.7
三重県	9.7	23.7	35.4
東海三県	12.5	23.5	29.0
全国	8.9	15.6	18.5

出所:総務省「2012年経済センサス」および内閣府、各県「県民経済計算」より共立総合研究所にて作成

図表3 製造業の海外現地生産比率



出所:経済産業省「通商白書2012」より共立総合研究所にて作成

売も含まれる。その他にも金融・保険や情報・通信などのサービス産業などがその周りを取り巻いている。

サービス産業から製造業まで幅広い業種に渡ることに加えて、様々な規制の下、経済性よりも安全性が優先されることもヘルスケア産業の特徴である。また、その価格をみると、医薬品や医療機器は健康保険制度で、福祉機器・用具は介護保険制度で公的に決定され、支払いも健康保険や介護保険など公的保険制度と自己負担によってカバーされるなど、他の産業分野とは異なる特徴がある。

以下では、ヘルスケア産業の中でも東海地域のものづくり中小企業にとって注目すべき分野として、医療機器製造業、医療機器の部品・部材製造業、福祉機器・用具等製造業の3つの分野をとりあげる。

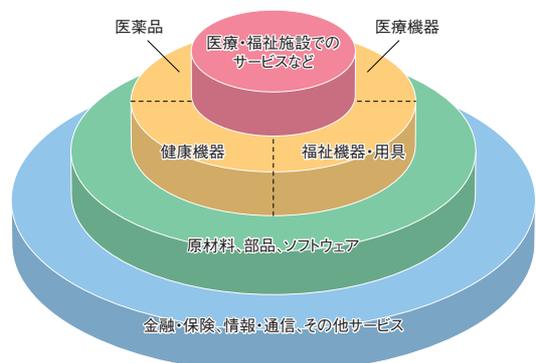
(2) 医療機器製造業

医療機器市場の特性としては、①多品種少量の製品群のニッチ市場、②輸入品の割合の高さ、③規制の厳しさ、④医療現場との連携の必要性をあげることができる。

A. 医療機器とは

医療機器とは薬事法第2条4項で「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」が目的とされる機器であり、具体的には厚生労働省が政令で

図表4 ヘルスケア産業のイメージ



出所:各種資料より共立総合研究所にて作成

ヘルスケア産業への挑戦

定めるものとされている。これまでに4,000種類以上の品目が政令で定められており、そのもとに企業ごとの製品品目が30万以上あると言われ、極めて多品種の機器・器具類である。

大きくは診断用と治療用とに分類される。診断用機器としては、例えば、MRIやCTスキャナのような大型のものから、血圧計・体温計といった身近なものまでである。また、治療用機器にも放射線照射装置や手術支援ロボットのような大型機器から、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のほか、内視鏡やカテーテルのようなもの、さらにメスやピンセットのような小物類までである。

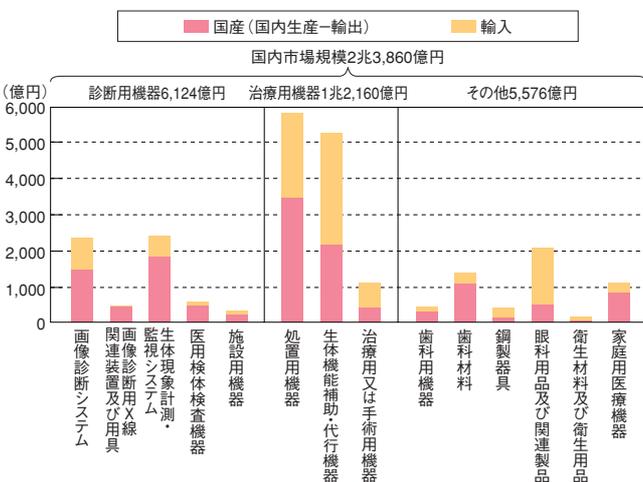
B.医療機器の市場規模

2011年の医療機器の国内市場規模(国内生産-輸出+輸入)は2兆3,860億円と推計されている(図表5)。その内、治療用機器が1兆2,160億円と半分を占め、診断用機器は6,124億円と治療用機器の半分程度である。ただし、多品種少量の製品群で構成されているため、それぞれの個別の製品の市場は大きくない。

国内生産1兆8,085億円の内、4,809億円が輸出される一方、1兆584億円が輸入されており、国内市場では44.4%が輸入品で占められている。特に、治療用機器の輸入が多い。

2011年の医療機器生産額における東海三県の占める

図表5 医療機器の国内市場規模



出所:厚生労働省「平成23年薬事工業生産動態統計年報」より共立総合研究所にて作成

割合は全国比4.8%であり、近年、低下傾向にある(図表6)。県別には愛知県が502億円(全国12位)、岐阜県335億円(同16位)、三重県36億円(同39位)である。ちなみに全国では、静岡県が3,449億円で1位、栃木県が1,647億円で2位、東京都が1,144億円で3位である(図表7)。静岡県は多くの大手企業の工場が集積し、県としても特区を設置するなど医療機器産業支援に力を入れている。

C.医療機器をめぐる法規制

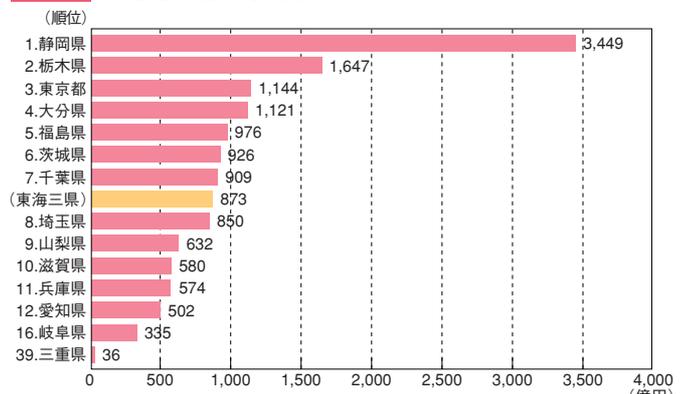
医療機器は薬事法の規制の下にあり、規制は2段階になっている。まず製造、販売を行う企業は厚生労働省より「製造業許可」もしくは「製造販売業許可」、「販売業許可」のいずれかの許可を業務によって取得しなければならない。次に個別の医療機器に対して、人体へ与える影響によって定められているクラスに応じて「届出」もしくは「承認」か「認証」が必要である(図表8)。「承認」は独立行政法人医療

図表6 東海三県の医療機器生産額

	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年
愛知	550	552	531	466	515	502
岐阜	358	299	307	336	287	335
三重	21	27	31	31	35	36
東海三県	928	878	869	833	837	873
全国	16,883	16,845	16,924	15,762	17,134	18,085
全国比(%)	5.5	5.2	5.1	5.3	4.9	4.8

(注)億円未満は四捨五入。そのため、合計が一致しない場合がある。
出所:厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」各年より共立総合研究所にて作成

図表7 都道府県別医療機器生産額(2011年)



出所:厚生労働省「平成23年薬事工業生産動態統計年報」より共立総合研究所にて作成

品医療機器総合機構 (PDMA) の審査にもとづき、厚生労働大臣が行う。これに対して「認証」はあらかじめ国が策定した認定基準にもとづいて、第三者機関が行う。

薬事法の規制の下にあることで気をつけなければならないのは、一般機器の製造と違い、医療機器は承認等を受けた後は製造工程を自由に変えることができないことである。新たに承認等を受ければ変えることができ、承認等を受けた上での変更はかなりの頻度で行われている。また、周辺領域でのビジネスを目指す場合でも、薬事法に抵触しないよう、ある程度勉強しておく必要がある。

また、法定の規制ではないが、医療機器の製造にあたってはISO13485の取得が一般的である。これは医療機器に特化した品質管理マネジメント規格であり、ISO9001の医療機器版である。国際標準規格であり、海外との取引では多くの場合、取得を要求される規格である。国内では「製造業許可」を取得する際の要求事項がISO13485に準じて作られている。

D.医療現場との連携

医療現場との連携の必要性も医療機器市場の重要な特徴のひとつである。医療機器の最終的な消費者は医師、看護師など医療関係者であり、その医療関係者のニーズに対応することが重要となるため、医療関係者や医療機関など医療現場との連携が欠かせない。さらに、医療現場との連携は、機器の開発過程で治験が必要である場合には特に重要である。

(3) 医療機器の部品・部材製造業

医療機器の製造・販売には許可や承認・認証を取らなければならないが、医療機器の部品や部材は薬事法の規制対象外であり、許可等は必要ない。さらに、医療機器では安全性が重視される特性から、部品・部材供給企業も製造物責任等が問われるのではないかと一般に誤解されることがあるが、薬事法では調達部品・部材の使用可否の判定責任は医療機器メーカーにあるとされており、部品製造企業は責任を問われない。

また、製造物責任法でも第4条「免責事由」の第2項「部品・原材料、製造業者の抗弁」で、部品・部材の供給者に対しては、最終製品の製造物責任は波及しないと定められている。取引契約で製造物責任の免責事項を具体的に盛り込むなどの対処方法もあり、医療機器をめぐるリスクは適切に対処すれば過度に恐れる必要はない。

医療機器の部品や部材に関して正確に網羅した統計はないが、その市場規模を推し量るデータとして、工業統計で「医療用機械器具の部分品・取付具・附属品」として分類された製品の2010年の出荷額を見てみると、総額は全国で1,007.2億円である。その内、愛知県の出荷額は126.8億円、全国2位の規模であり、岐阜県の出荷額は1.1億円であった(図表9)。なお、三重県は事業所数が2カ所以下のため、2010年の出荷額は公表されていない。

医療機器の生産が多品種少量であるため、その部品・

図表8 医療機器のクラス分類と届出・認証・承認

薬事法による分類	医療機器規制国際整合化会議 (GHTF) による分類	品目例	規制	品目数 (2012/10現在)
一般医療機器	クラスI	体外診断用機器、メス、ピンセット、X線フィルム、救急絆創膏、歯科技工用品	届出	1,195
管理医療機器	クラスII	MRI、X線CT、消化器用カテーテル、内視鏡、電子体温計、歯科用合金	認証	1,791
高度管理医療機器	クラスIII	人工呼吸器、透析器、人工骨、コンタクトレンズ、歯科用インプラント材	承認	755
	クラスIV	ペースメーカー、除細動器(体内用)、人工心臓弁、その他体内植込み・留置機器類の多く		340

出所:各種資料より共立総合研究所にて作成

図表9 東海三県の医療機器部品等の出荷額

(億円)

	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年
岐阜	1.5	1.9	1.8	1.2	1.1
愛知	119.8	153.3	160.0	132.9	126.8
三重	0.6	0.7	1.2	1.3	—(注)
東海三県	121.9	155.9	163.0	135.4	127.9
全国	801.1	941.2	1,230.4	967.6	1,007.2
全国比(%)	15.2	16.6	13.2	14.0	12.7

(注)事業所数が2カ所以下のため、データが公開されていない。
出所:経済産業省「平成22年工業統計表(品目編)」より共立総合研究所にて作成

ヘルスケア産業への挑戦

部材の発注も小ロットで、その供給は中小企業がもっぱら担っており、デンソーやアイシン精機のような大手部品メーカーはあまり存在しない。医療機器の部品・部材の供給に関しては、中小企業が直接、医療機器メーカーとやり取りすることが多いのが特徴である。

医療機器メーカーは医療機器の開発にあたって様々な要素技術をもつ企業を探しており、そのような医療機器メーカーとのマッチング方法で有効なのは、インターネットと展示会である。特に展示会は直接医療機器メーカーの担当者からニーズを聞くことができるため、部品製造に取り組みたい中小企業にとっては情報を集めることができ、医療機器メーカーとの接点を持つのにも最適である。

(4) 福祉機器・用具等製造業

ヘルスケア産業には、医療機器以外にも福祉施設や家庭で使われる機器・用具類がある。これらは大きくは福祉機器・用具と共用品に分けられている(図表10)。福祉機器・用具は福祉用具法に定められた「心身の機能が低下し日常生活を営むのに支障のある高齢者及び障がい者の自立の促進ならびに介護を行う人の負担の軽減を図る」ための機器・用具であり、具体的には車いすや杖、めがね、補聴器、おむつ、ベッド、義肢・装具などである。2010年度の福祉機器・用具の市場規模は1兆1,504億円と推計されている(図表11)。

福祉機器・用具以外にも、「身体的な特性や障害にかかわらず、より多くの人々が共に利用しやすい製品・施設・サービス」と定義された共用品とよばれる製品群があり、その市場規模は3兆6,324億円と推計されている(図表11)。ただし、福祉機器・用具と共用品とは重なる部分もあるため、福祉機器・用具等全体の市場規模は正確には分からない。

福祉機器・用具等の市場の特徴は①個々の製品の市場規模が小さいこと、②品質では欧米からの、価格ではアジアからの輸入品との競合があること、③認知度が低いこと、④価格が介護保険制度などで決められており、丁寧に対応すればするほど収支が合わなくなること、⑤行政施策の影響が大きいこと、⑥高い安全性、信頼性が求められること、などである。

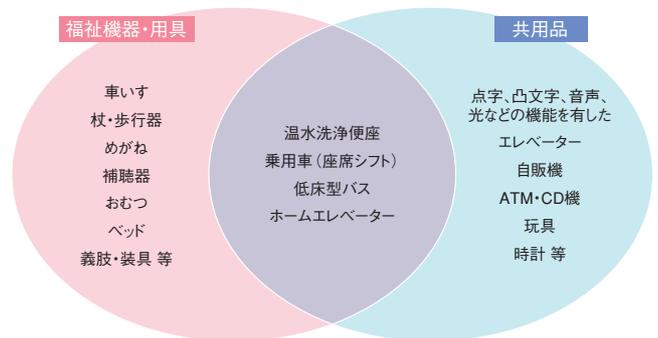
3 行政による支援施策

(1) 国の取り組み

ヘルスケア産業は国の成長戦略の中でも重点分野とされている。例えば、2012年7月に閣議決定された「日本再生戦略」のなかでは3つの重点分野の1つを「ライフ(健康)」とし、医療・介護・健康関連産業を成長産業とすることを「ライフ成長戦略」として目指している。この「ライフ成長戦略」では次の4つを重点施策として取り組むこととなっている。

- ①革新的医薬品・医療機器創出のオールジャパンの支援体制、臨床研究・治験環境等の整備
- ②医療機器・再生医療の特性を踏まえた規制・制度等の確立、先端医療の推進
- ③15万人規模のバイオバンク構築による東北発の次世代医療等の実現
- ④ロボット技術による介護現場への貢献や新産業創出／医療・介護等周辺サービスの拡大

図表10 福祉機器・用具と共用品の具体例



出所:日本福祉用具・生活支援用具協会資料より共立総合研究所にて作成

図表11 福祉機器・用具および共用品の市場規模

(億円)

	2006年度	2007年度	2008年度	2009年度	2010年度
福祉機器・用具	12,823	12,334	11,758	10,992	11,504
共用品	29,990	32,396	33,402	34,302	36,324

出所:日本福祉用具・生活支援用具協会「2010年度福祉用具産業の市場動向調査結果」および公益財団法人共用品推進機構「共用品市場規模に関する2011年度調査に関する報告」より共立総合研究所にて作成

この中でも、医療機器の開発につながる臨床研究や治験環境を整えることや、医療機器の特性を踏まえて現行では医薬品と同じ規制となっている薬事法による制度を医療機器を別立てで規定するように改正することなどが取り組まれており、医療機器製造への参入のハードルを下げることになると思われる。

(2) 中部地域^(注1)の取り組み

中部経済産業局では「中部地域八ヶ岳構造創出戦略」(図表12)を策定し、①ものづくり力を核としたサービスへの展開、②足腰(裾野産業)を共有する八ヶ岳構造の創出、③中部からのグローバルビジネスの展開、の3つを基本構想とし、八ヶ岳構造の一つの峰をなす産業の一つとして新ヘルスケア産業を位置づけている。

新ヘルスケア産業とは、医療や介護から高齢者の住まい、病気予防、未病改善、健康増進などまでをひと続きの分野とし、様々なサービスを担うサービス産業と、そのようなサービスで使われる医療機器、福祉用具、介護用品、医薬品、健康食品などの製造業を含む産業とされている(図表13)。

中部地域では2011年に新ヘルスケア産業創出懇談会が開かれ、全国に先駆けて、医療、福祉、健康に関連するサー

ビス産業や製造業が切れ目無くつながった「新ヘルスケア産業」を実現し、グローバル市場にも展開することとしている。

その懇談会でまとめられた中間報告では、新ヘルスケア産業創出に活かすことのできる中部地域のポテンシャルとして、以下の3つが挙げられている。

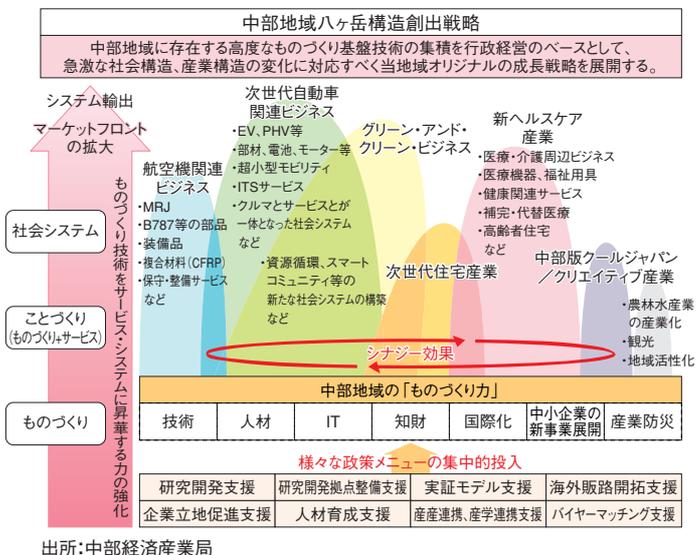
- ①ものづくり基盤技術が集積していること
- ②温泉や農産物などのヘルスケアにつながる地域資源があること
- ③大学・研究機関や自治体などによる取り組みが盛んであること

これらのポテンシャルの中でも中部地域のものづくりに関連する技術力は評価が高く、新ヘルスケア産業の内、医療機器製造や福祉機器・用具製造などものづくりに関連した分野を重点分野の一つとしている。

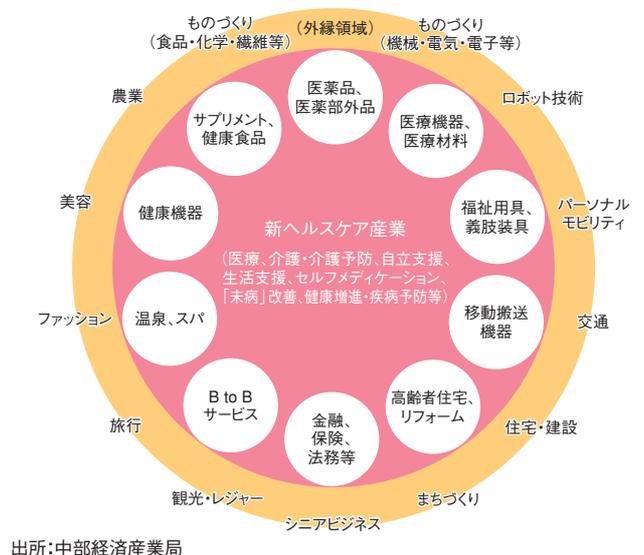
中間報告では、2020年までに中部地域における医療機器の生産額を0.1兆円から0.4兆円へ、福祉用具の生産額を0.2兆円から0.7兆円へ引き上げ、全体でも市場シェアを12%から20%に引き上げることを目標としている(図表14)。

このような目標を達成するため、産学官の117団体(2012年10月時点)が集まり、中部医療産業化ネットワーク^{注2}が結成されている。集まっている企業は自動車部品、航空機部品、

図表12 中部地域八ヶ岳構造創出戦略イメージ図



図表13 新ヘルスケア産業イメージ図



ヘルスケア産業への**挑戦**

無機材料、機械、金属加工、樹脂加工、電子機器、金融機関など様々な業種である。このネットワークを母体に以下の5つのプロジェクトが取り組まれている。

①先端医療デバイス産業化プロジェクト

血管内治療機器開発などの研究会を開き、大学などの研究から生まれた技術の産業化を目指す

②現場丸ごと見直しプロジェクト

病院や介護福祉施設、家庭などの現場を構成する製品・サービスを検証し、手術機器開発や福祉用具開発など中小企業の製品開発へつなげる取り組み

③広域の技術交流・人材育成基盤の強化

相談窓口・コーディネータ派遣事業などの実施および薬事法に関する相談会などの開催

④産業化のための治験支援体制強化

中部地域の7大学と国立長寿医療研究センターとが結成した中部先端医療開発円環コンソーシアム^{注3}と連携し、製品開発や事業化のために必要な治験などで企業と協力する体制作り

⑤販路開拓・ソリューションサービス化支援

医療・福祉機器展示会への出展を想定して希望企業に支援を行うなど、中国等の東アジアへの福祉機器市場開拓支援

(3) 東海三県の取り組み

愛知県、岐阜県、三重県の東海三県は「中部地域ヘルスケア関連産業集積活性化ビジョン」を2012年に共同で策定し、医療機器、福祉用具、医薬品等のヘルスケア

関連産業の基盤を強化することを目指している。具体的な取り組みとしては以下の3分野で事業を共同して実施するとしている。

① 研究開発・事業創出

② 人材育成

③ 国際拠点化

2012年度は、その一環として「中部地域ヘルスケア産業活性化人材養成等事業」を実施し、医療機器等の開発を行う企業人材や、医療現場とものづくり企業との橋渡しを担うコーディネータ等の人材養成を行っている。

4 ヘルスケア産業への参入ルート

以下では、ヘルスケア産業の中でも中核分野である医療機器への進出を果たしたものづくり中小企業の事例を参考に、ヘルスケア産業への参入ルートを整理する(図表15)。

(1) 何を作るか

ものづくり中小企業によるヘルスケア産業への参入では、まず「何を作るか」について考えなければならない。これについては主に、医療機器、医療機器の部品・部材、福祉機器・用具の3つが想定される。また、これらの機器や部品を作るにあたって、自社製品とするのか、供給先の製品とするかによって以下のリスクへの対応などが違ってくる。

(2) 薬事法や製造物責任などへの対応

次にヘルスケア産業への参入あたって薬事法や製

図表14 中部地域における新ヘルスケア産業の市場規模と2020年の目標

分野	全国			中部地域			中部地域のシェア	
	現状 (兆円)	2020年 (兆円)	伸び (倍)	現状 (兆円)	2020年 (兆円)	伸び (倍)	現状 (%)	2020年 (%)
健康関連サービス	18.0	25.0	1.4	1.7	3.7	2.2	9	15
医薬品・医薬部外品	7.6	13.0	1.7	1.4	3.9	2.8	18	30
医療機器	1.6	2.7	1.7	0.1	0.4	4.0	6	15
福祉用具	1.1	2.9	2.6	0.2	0.7	3.7	17	25
合計	28.3	43.6	1.5	3.4	8.7	2.6	12	20

出所:中部経済産業局「新ヘルスケア懇談会中間報告」

造物責任などへの対応などを考慮しなければならない。これらのリスクへの対応では医療機器が薬事法、製造物責任いずれにも対応しなければならないという点で参入障壁が一番高い。

医療機器への参入でも、当初から自社製品を製造する場合と、OEMで受託生産する場合がある。OEM受託生産をする場合は、法人としては医療機器製造業許可のみ必要であり、製造販売業許可は必要がなく、製造物責任などのリスクも低いことから、参入障壁が自社製品の製造よりも低い。

次に福祉機器・用具などは、薬事法は対象外であるが、製造物責任には対応が必要である。例えば、介護ベッドで利用者が首などを挟まれる事故などが多発したが、こうした事故を未然に防ぐ必要がある。

医療機器の部品・部材は、薬事法の対象外であり、また、製造物責任でも免責条項があることなどから、こうしたリスクが医療機器、福祉機器・用具の製造よりも低く、参入障壁が3つの中では一番低いと言える。ものづくり中小企業にとっては他の一般的な製造業分野での受注と同じ形態で取引することができるためなじみやすいともいえる。

(3) 技術のアピール

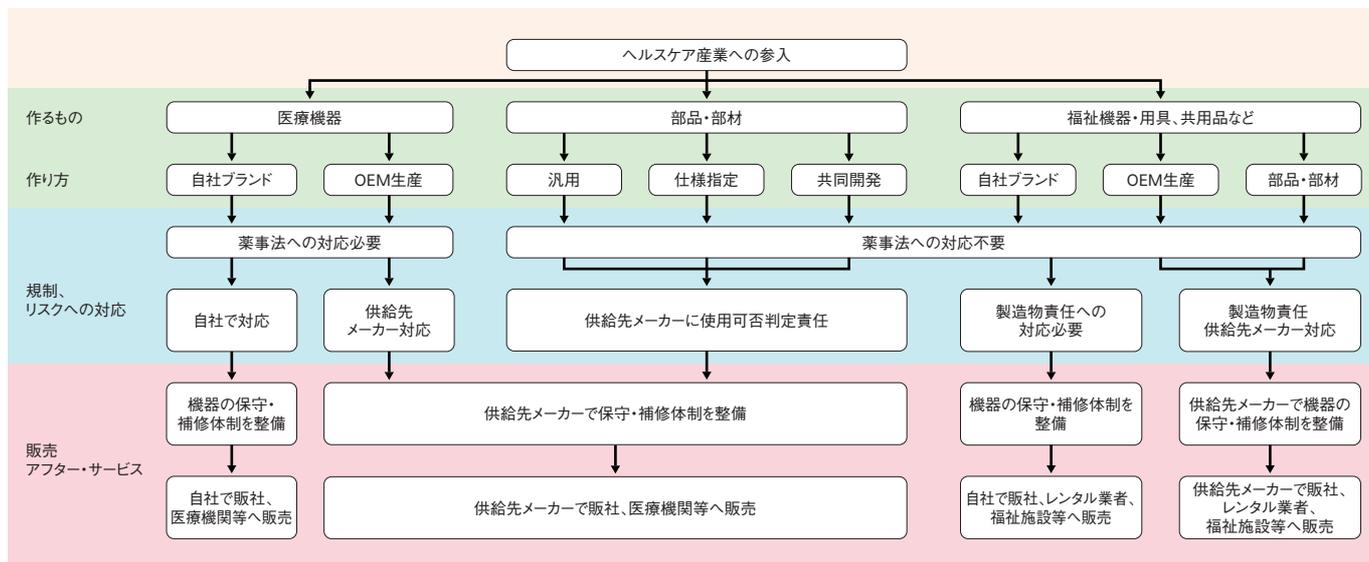
部品や部材の製造への参入がものづくり中小企業にとっては適しているが、個々で重要なのはいかに医療機器メーカーに自社が持つ要素技術をアピールするかである。そのためには、医療機器メーカーの求める技術は何で、自社の持つ技術を活かすことでそのニーズにどう応えることが出来るかを検討する必要がある。

そのためには販社との関係が重要である。販社は個別の医療現場でのニーズを把握し、社会保険などの手続きから機器の細かい仕様変更なども含めて細かく対応している。そのような医療現場との緊密な関係から医療機器に対する様々なニーズを医療現場から集めている。

医療現場からの情報は部品・部材の製造には直接の関係はない。しかし、現場ニーズを知ることで医療機器メーカーの動きを予想し、新規開発などに対して技術提案をすることができる。また、展示会などで技術をアピールする際にも医療機器メーカーが求める形で提示することができれば効果が高くなる。

また、部品・部材の製造にとっては品質管理などで付加価値をつけ、できるだけ価格競争に巻き込まれないようにす

図表15 ものづくり中小企業にとってのヘルスケア産業への参入ルート・イメージ



出所：一般財団法人機械振興協会経済研究所「期待される医療機器産業と機械産業の挑戦課題」および各種資料より共立総合研究所にて作成

ヘルスケア産業への挑戦

ることが重要である。製造業許可がなくとも、受注できる部品の場合、品質よりも価格での競争になることが多いため、そういう部品ではなく、あえて品質管理を求められるような部品を作ることでアピールすることを狙うことも考えられる。

コラムで取り上げる「株式会社ダイニチ」は、医療機器

の部品製造をめざして参入した事例である。前頁の参入ルートに基本的に従いつつも、自社の独自性を出すため、あえて医療機器製造業許可を取得し、さらに製造販売業許可の取得を目指すなどの挑戦も行っている。参入を考えるにあたって参考としていただきたい。

コラム

コア技術を活かした医療機器製造への挑戦
「株式会社ダイニチ」

岐阜県の可児工業団地で操業する「株式会社ダイニチ」（資本金1,550万円、従業員数22人）は小型部品の精密切削加工、特に髪の毛より細い穴をまっすぐ正確にあける小径深穴加工をコア技術として持つ会社である。

（株）ダイニチはこのコア技術を活かして様々な分野で使われる部品の製造を受注してきたが、分野ごとの部品加工の受注量から、最近の動向として自動車や電機電子などの分野からの受注は右肩下がりである一方、医療機器分野からの受注が堅調であることが見えてきた。そこで医療機器の部品加工をより多く受注するための環境づくりの一環として医療機器製造業許可を取得した。

これにより医療機器として品質を保証し、付加価値を高めることをめざしている。これまでも医療機器用ノズルなど医療機器の部品・部材製造を手掛けてきたが、「医療機器」としては受注していなかった。医療機器としての品質を保証することで付加価値を高めるとともに、品質管理の高さをアピールすることで国内外の医療機器メーカーからの部品加工の受注量を増やすことができると期待している。

海外では医療機器の部品・部材製造にもISO13485が求められるため、製造業許可だけでなく、医療機器の品質管理のための国際標準規格であるISO13485を取得した。

製造業許可やISO13485を取得したことですぐに受注が増えるわけではないが、取得したことで「アナウンス効果」が生まれ、医療機器関係から様々な引き合いの声がかかるようになった。色々な情報が集まり、問い合わせも増えてきた。例えば、ある大手の医療機器メーカーからは医療機器製造に使う治具の製造についての話があり、受注につながった。

さらに、医療機器製造販売業の許可取得をめざして手続きをすすめている。そのきっかけは医療機器の分野でどのような製品に自社の技術が活かせるのか、情報を収集するため医療機器のカタログなどを入手したいと思ったが、製造業の許可だけでは「販売」できないため、カタログを入手できなかったためである。

製造販売業の許可を取得すれば、実際に販売に携わり、欧米での優れた機器を輸入販売することもできるとともに、そういうつながりから次は自社で改善・開発した機器や部品の販売にもつなげ、事業の幅を広げることも考えている。また、医療現場の関係者とのつながりを持つ販売業の企業とコンタクトを増やすことにもつながり、自社の技術が活かせる現場のニーズなどを探すつもりである。

医療機器をめぐる製造物責任などのリスクについては、医療機器の種類によって高いものから低いものまで様々であり、当初はリスクの低い機器から始めるつもりである。しかし、リスクはどんな分野でもあり、適切に対処していくことで付加価値を高めることにもなると考え、あえて積極的にリスクを取る覚悟をしている。リスクを取らずに今までと同じことをしていくことの方が、変化の早い今の時代にはリスクであると考えているからである。



写真：（株）ダイニチが製造した医療機器の部品サンプル
提供：（株）ダイニチ

5 おわりに

以上、ヘルスケア産業および行政による支援施策、民間の取り組みについて概観してきたが、最後に新規参入分野としてのヘルスケア産業の将来性についてまとめたい。

ヘルスケア産業は、高齢化の進展とともにその市場の拡大が期待できる産業である。また、多品種少量の製品群からなり、ニッチ市場が多数存在することから、中小企業にとっては強みを活かしやすい分野と言える。

この分野では医療や福祉の現場でのニーズに合わせた製品が求められており、医療関係者などとの連携が求められるなど、細かい対応が必要なことも小回りの利く中小企業にとっては強みを発揮しやすい。

さらに、東海地域にはものづくりの土壌があり、さまざまな技術や生産ノウハウが培われてきており、医療機器やその部品・部材、福祉機器・用具などの製造に必要な技術と品質管理のノウハウがある。ヘルスケア産業は安全性が特に重視される分野でもあり、品質への要求水準が高いことから、東海地域のものづくり中小企業がこれまで培ってきた技術力を活かすことができれば優位性を発揮できる分野でもある。

行政による支援も近年、充実しており、ヘルスケア産業への参入に関する相談や支援から、具体的な製品開発での産学官の連携、さらに薬事法の改正などの法制度の整備などが取り組まれており、ヘルスケア産業への参入の環境が整備されている。

以上より、新しく挑戦する分野として、ヘルスケア産業は有望である。

ヘルスケア産業への参入にあたっては、以下のことに気をつけておく必要がある。

- 1.薬事法などの規制に適切に対応し、リスクを意識しながら対処できる範囲でリスクを取っていく。
- 2.医療現場などのニーズに細かく対応するためのネットワークを広げ、情報収集に努めておく。

3.自社のコア技術がどこに活かせるのかについて情報発信と収集を常に行っておく。

医療機器というと技術的にも、安全性などのリスクの観点からも、また、法規制などからも参入のハードルが高いと一般には思われている。しかし、本調査で述べたとおり、医療機器といっても様々なものがあり、また、そのリスクへの対応でも難しいものがある一方、自社でリスクを負う必要のない場合もある。まずは、進んで新規分野の扉を開き、一歩踏み出してみるのがよい。東海地域のものづくり中小企業が積極的にヘルスケア産業へ挑戦することを期待したい。

(注1) 本稿では、「中部地域」とは愛知県、岐阜県、三重県の東海三県に富山県、石川県を加えた中部経済産業局が所管する五県にまたがる地域とする。

(注2) 中部医療産業化ネットワークとは中部地域における医療機器等の開発、事業化に向けた産・学・官による推進組織であり、随時、そのパートナー団体を募集している。パートナー団体へは各種セミナーやイベント等の開催案内や結果報告、地域の自治体等の情報やその他各種の情報が配信されている。登録は、中部経済産業局のWebサイトで行うことができる。問い合わせ先は中部経済産業局地域経済部次世代産業課である。

(注3) 中部先端医療開発円環コンソーシアムとは愛知医科大学、金沢大学、岐阜大学、名古屋市立大学、名古屋大学、藤田保健衛生大学、三重大学の7大学と国立長寿医療研究センターが集まって先端医療開発の迅速化と臨床研究情報の集約化、症例集積の迅速化を図ることで、医療福祉分野における新産業の創生と育成を目指す組織である。

参考文献

- ・一般財団機械振興協会 経済研究所
「期待される医療機器産業と機械産業の挑戦課題」(2012年9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
「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)
- ・中部経済産業局
「新ヘルスケア産業創出懇談会 中間とりまとめ」(2011年9月)

(2013.2.7) 共立総合研究所 調査部 市来 圭