

医療機器クラスターを軸にした中小企業の新事業展開

－優位になる能力と必要になる能力－

The New Business Development in Small and Medium-sized Enterprises

Concentered on Japanese Medical Equipment Clusters :

Advantageous Competences and Required Competences

北嶋 守*

Mamoru Kitajima

*****目 次*****

1. 問題の所在 57

2. 国内の医療機器クラスターの形成状況と3つのクラスターの概要 59

3. 中小企業の医療機器分野参入に際する課題とその解決方法 61

4. 医療機器メーカー等が期待する技術分野と中小企業が指向する事業 68

5. 結論にかえて 70

1. 問題の所在

1.1 中小企業を取り巻く事業環境の変化

1985年のプラザ合意以降、わが国の製造業は、急激な円高及び国内生産の高コスト化の打開策として、大手メーカー及び部品メーカーを中心に生産拠点の海外移管を積極的に展開し現在に至っている¹。一方、1990年代後半からは、ASEAN地域を中心に中小製造業（以下、中小企業）における生産拠点の海外移管も本格化し、国内では産業の空洞化が深刻化した。さらに、2000年代に入ると中国を筆頭にBRICsの急速な経済成長に伴い、低コスト化戦略による海外展開に加え、ボリュームゾーンと呼ばれる新興国市場に対応した日本企業の海外展開が加速した。

こうした状況変化の中で、中小企業は、自らの海外展開も視野に入れながら、国内生産と海外生産の棲み分けやグローバルサプライチェーンにおける自社のポジショニングを考慮した生産戦略を迫られることとなった。つまり、プラザ合意以降のおよそ30年間に中小企業を取り巻く事業環境は大きく変化し、国内産業集積地の中で重要な役割を担ってきた中小企業の多くは、量産受注型のビジネスモデルだけでは国内で生き残ることが極めて困難な状況に陥ってしまったのである²。換言するならば、国内製造業の量産時代が殆どの分野で終焉する中、中小企

*一般財団法人 機械振興協会 経済研究所 調査研究部長 兼 研究主幹

¹ 内閣府「平成24年度企業行動に関するアンケート調査」によれば、製造業の海外現地生産を行う割合に関する2017年度の見通しについては、加工型製造業（機械、電機機器、輸送用機器、精密機器）の場合、実に78.4%に達するという予測が示されている。

² 日本企業の生産拠点の海外移転と並行して新興国企業の競争力が急速に向上した背景には、様々な要因が考

業は、如何にして非量産型のビジネスモデルを構築し、高付加価値なモノづくりができるのか、さらに、簡単に海外企業が真似することができない模倣困難性（inimitability）の高い製品や部品を如何にして生み出すことができるのかといった課題に直面しているのである。

1.2 医療機器産業が成長産業として期待される理由

このような課題を克服するための新たな産業セクターの1つとして、近年、わが国では、医療機器産業への期待が高まっている。その理由を列挙すると以下ようになる。①医療機器産業は、世界的に安定した需要に支えられた成長産業であり、人口増加及び高齢化や新興国の経済発展に伴う市場拡大が見込まれるため³。②日本の医療機器生産は、これまで治療系機器を中心に国内市場の4割から5割程度を輸入製品によって占められていたが、今後、日本企業では、成長率が高く、市場規模の大きい治療系機器⁴への進出や海外市場開拓に加え、M&Aにより事業範囲を広げる動きもあり、地域の中小企業にとってもビジネスチャンスの拡大が期待されるため⁵。③国内の少子高齢化に伴って、高齢者は増加し医療需要は減らない一方で、納税者は減少するといった状況下では、医療費の総額抑制を可能にするより安価で効率的な医療機器の開発が必要となるため⁶。④リーマンショックにより、製造業の極端な自動車産業依存の構造が露呈したことにより、医療機器産業が新たな産業振興の対象として浮上したため⁷。⑤医療機器産業は、自動車産業及び電機産業と比較し非量産型産業の傾向が強いことから、多品種少量生産を得意としてきた中小企業に対しては内需発展型産業として期待できるため。以上、5点である。

ところで、このような医療機器産業への期待と呼応するように、国内各地では医療機器クラスター形成の動きが活発化しているが、その殆どは産業集積地の中に存在している中小企業における新事業展開及び自治体における地域産業振興策としての意味合いが強い。そこで、本稿ではこうした医療機器クラスターを軸にした中小企業の新事業展開について、機械振興協会経済研究所が実施した調査結果を参考にしながら、国内非量産時代における中小企業の活路とは何かという視点から考察を試みる。

えられるが、この30年間における大きな変化は、コンピューター及びインターネットの普及による世界規模でのデジタル社会の進展であり、製造業におけるICT（情報通信技術）の活用が、技術やノウハウの海外移転あるいは海外流出を加速させ、そのことが新興国企業の競争力向上を加速させていると筆者は捉えている。

³ 世界の医療機器の市場予測については、例えば、Epicom Business Intelligence（2012）を参照。

⁴ 「平成23年薬事工業生産動態統計年報」によれば、医療機器市場（約2.4兆円）のうち、金額ベースでは、治療系機器（カテーテル、ペースメーカー等）が53%、診断系機器（内視鏡、CT、MRI等）が26%を占め、一般的に治療系機器の成長率が高く、市場規模も大きいとされる。

⁵ この指摘については、日本政策投資銀行（2014）を参照。

⁶ この指摘については、日吉（2014）を参照。

⁷ 平成25年6月14日に閣議決定された「成長戦略（日本再興戦略）、いわゆる安部政権「三本目の矢」における「戦略市場創造プラン」のテーマの1つである「国民の『健康寿命』の延伸」において、「医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制・制度改革」及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の強化」の項目が挙げられている。経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室「経済産業省における医療機器産業政策について」（2013年9月6日）を参照。

2. 国内の医療機器クラスターの形成状況と3つのクラスターの概要

2.1 国内の医療機器クラスターの形成状況

国内の医療機器クラスターの形成状況を簡単に整理してみると図表1のようになる。この図表が示すように、国内には少なくとも28の医療機器クラスターが存在し、中小企業の新事業展開の対象分野として医療機器を取り上げ、積極的な活動が行われている。しかしながら、これらの医療機器クラスターは、厳密にはポーター（Porter,1998）が定義したクラスターではない。ポーターによれば、「クラスターとは、特定分野における関連企業、専門性の高い供給業者、サービス提供者、関連業界に属する企業、関連機関（大学、規格団体、業界団体など）が地理的に集中し、競争しつつ同時に協力している状態」と定義される。一方、図表1に示した国内の医療機器クラスターには、この定義を満たすクラスターも存在しているものの、その殆どは、大学、行政機関（自治体・公的支援機関）及び企業（医療機器・同部品メーカー及び中小企業）によって構成される産学官連携活動の色彩が強く、共同受注を目的とした中小企業グループ、あるいはセミナー等を通じて医療機器産業を学ぶ研究会的な意味合いのものも含まれており、その規模もまちまちである。

図表1 国内の主な医療機器クラスター

No.	医療機器クラスターの名称	概要
1	あおもり産業総合支援センター・医療機器ビジネス研究会	機械金属系、組立系、素材系、ソフト系などモノづくり企業が参画
2	いわて医療機器事業化研究会	機械金属系、組立系、素材系、ソフト系などモノづくり企業が参画
3	秋田メディカルインダストリー・ネットワーク	機械金属系、組立系、素材系、ソフト系などモノづくり企業が参画
4	置賜メディカルテクノ・ネット	機械金属系、組立系企業が参画
5	みやぎ医療・健康機器市場・技術研究会(みやぎ高度電子機械産業振興協議会)	医療・健康機器、半導体・太陽電池製造装置、エネルギー・デバイス等
6	TOHOKUものづくりコリドー	医療・福祉機器を目指す企業データベース(東北全域)
7	仙台フィンランド健康福祉センター	高齢福祉機器関連・フィンランドと連携、インキュベーション施設など
8	うつくしま次世代医療産業集積プロジェクト	企業・関連機関データベースを構築、郡山市で医療機器展開催
9	とちぎ医療機器産業振興協議会	機械金属系、組立系、素材系、ソフト系などモノづくり企業が参画
10	鹿沼商工会議所 鹿沼ものづくり技術研究会	機械金属系、組立系、素材系、ソフト系などモノづくり企業が参画
11	いばらき成長産業振興協議会 健康・医療機器研究会	機械金属系、組立系、素材系、ソフト系などモノづくり企業が参画
12	さいたま市医療機器研究会	機械金属系主要14社の企業を紹介
13	(一財)首都圏産業活性化協会「医療機器デバイス研究会」(TAMA産業活性化協会)	機械金属系、組立系、素材系、ソフト系などモノづくり企業が参画
14	横浜医工連携プロジェクト(横浜・神奈川バイオビジネス・ネットワーク)	既存の医療・医療機器関連企業67社、バイオ系が多い
15	(財)上田繊維科学振興会(AREC・浅間リサーチエクステンションセンター)	機械金属系、組立系、素材系などモノづくり企業が参画
16	新潟県医療機器インダストリアルボード	機械金属系、組立系、素材系などモノづくり企業が参画
17	ほくりく健康創造クラスター	免疫・メタボ等の基礎研究、検査装置の開発など
18	はままつ次世代光 健康医療産業創出拠点事業(浜松地域イノベーション推進機構)	JST地域産学官共同研究拠点整備事業
19	三遠南信クラスター推進会議 健康医療産業クラスタープロジェクト	機械金属系、組立系、素材系など企業検索用データベースを構築
20	東三河産業創出協議会	モノづくり企業を対象にした医療機器関連企業見学など勉強会
21	岐阜県南部エリア	高度医療機器の開発など
22	みえメディカルバレープロジェクト	福祉用具開発、医療機器研究開発、三重大学など
23	京都市医工産学官連携支援プロジェクト	オスカー認定制度 医療機器開発支援
24	大阪商工会議所・次世代医療システム産業化フォーラム	大手企業参加、医療機器・バイオ機器の共同開発
25	神戸医療産業都市	高度医療系、研究開発型企業、ものづくり企業(大阪商工会議所など)
26	メディカルネット岡山	共同受注グループ、他に、メディカルテクノおかやま(研究会)
27	やまぐち医療関連成長戦略推進協議会	企業、大学、医療機関、産業支援機関等が連携したネットワーク形成
28	東九州メディカルバレー構想	大分県(80社程度)、宮崎県(60社程度)の2県連携によるクラスター

出所) 都道府県等のホームページに基づいて筆者作成。

このように、“日本版医療機器クラスター”は、ポーターの定義に完全に準拠したものではない。しかしながら、これらの活動は「このまま既存の事業に依存しているだけでは産業集積地の中で中小企業は生き残ることができない」といった中小企業経営者及び自治体担当者の危機意識に基づいた地域イノベーション活動であることから、本稿ではこれらの状態を「医療機器

クラスター」として捉えることにする。具体的には、3つの医療機器クラスター及びその中で活動している中小企業の事例を紹介した上で、国内非量産時代における中小企業の可能性と課題を提示する。

2.2 3つの医療機器クラスターの概要

医療機器分野に参入している中小企業の事例紹介に入る前に、以下では各々の企業が所属している3つの医療機器クラスターについて概説する。

① 岩手県の医療機器クラスター「いわて医療機器事業化研究会」

平成17年4月の改正薬事法の施行により、医療機器製造工程のアウトソーシングが完全自由化され、技術力を有する地域企業の医療機器分野への新規参入や大手医療機器メーカーとの取引の可能性が高まってきているが、岩手県においては、北上川流域を中心に自動車産業や半導体関連産業の様々な基盤技術を有する地場企業群が集積し、岩手初のオリジナル技術や優れたものづくり人材が蓄積されている。また、国が推進する「TOHOKUものづくりコリドー計画」では、東北地域医療機器産業支援ボードを設置し、医歯工連携クラスター形成に向けた取り組みを実施している。以上のような背景のもと、高い技術を有する地場企業の医療機器分野への展開を推進するためのプラットフォーム組織として、地域の産学官の連携のもとで「いわて医療機器事業化研究会」が設立されている。

いわて医療機器事業化研究会の狙いは、i) 医療機器関連産業の産学官機関の相互認知・連携交流の促進と裾野の拡大、ii) 地域一体での医療機器関連産業振興に向けた意識醸成と目的・戦略の共有、iii) 連携による地場企業の技術力向上、新技術開発促進、iv) 一体的な情報発信による取引機会の拡大、以上の4点である。また、いわて医療機器事業化研究会は、i) 医療機器関連企業、ii) 医療機器関連産業に興味を有する企業、iii) その他、会の目的に賛同する大学・試験研究機関・行政機関等（岩手県内に事務所を有する企業・団体等に限定せず、県外の企業・団体も入会可）などによって構成されている⁸。

② 山形県の医療機器クラスター「やまがた置賜メディカルテクノ・ネット」

やまがた置賜メディカルテクノ・ネットは、平成20年度に設立され、置賜地域の中小企業が連携し、成長が期待できる医療機器等関連分野への参入を目指すことを目的として、山形大学並びに県置賜総合支庁との産学官連携事業として活動をスタートしている。世界経済が悪化する中、特にリーマンショック後の世界的金融危機の影響を受け、業績を悪化させる企業や業界が多い中、医療機器業界は堅調な業績推移を見せていることから、置賜地域の活性化のため、これまで以上に医療機器関連ビジネスの集積を図るべく各方面・地域の医療関連組織との情報交換、受注促進のための営業活動、各種展示会への観学・出展などを行っているが、特に開発提案型企業に重点を置きながら、県・大学・会員企業間の連携活動を行っている。

⁸ いわて医療機器事業化研究会の概要については、<http://www.joho-iwate.or.jp/iwate-iryu/>を参照。なお、平成25年7月時点の会員数は137（企業：116、大学等：4、行政・支援機関等：17）となっている。

やまがた置賜メディカルテクノ・ネットでは、i) 顧客案件に関する概略仕様、コストなどの確認、ii) 顧客案件を当ネット内でオープン化した上での企業間調整及び割り当て、iii) 顧客と企業の詳細打合せによる試作、量産などの方向性の整合化、iv) 必要に応じた事務局の対応、以上、4つのコーディネート機能を持っている。事務局は山形県置賜総合支庁産業経済企画課と山形大学工学部にあり、医療機器、福祉機器の部品から製品まで、検討・見積・試作・量産の各フェーズでのコーディネートを行っている。平成25年度の会員企業は山形県の南部に位置する置賜地方にある8業種、19企業で、幅広い医療機器製造のニーズに対応している。また、参加企業は約半径20Km圏内に所在しており、迅速な連携対応が可能になっている⁹。

③大分県・宮崎県の医療機器クラスター「東九州メディカルバレー構想」

大分県から宮崎県にかけての東九州地域には、血液や血管に関する医療機器を製造する企業が多く立地し、さらなる設備投資が進められるなど、国内でも有数の医療機器産業の生産・開発拠点として成長している。東九州地域で生産されている医療機器は、今後、一層発展し需要が拡大する可能性を秘めた産業分野であると予想され、また、医療関連産業は景気の変動に左右されにくい安定した産業とも言われ、国の「新成長戦略」においても成長牽引産業として位置づけられており、この分野は今後の地域活性化の核となる産業としても期待されている。こうした背景のもとで、東九州地域において血液や血管に関する医療機器産業の一層の集積とその集積を活用した地域活性化を促進することを目的として、平成22年10月に「東九州地域医療産業拠点構想～東九州メディカルバレー構想～」が策定された。

このように、東九州メディカルバレー構想では、産学官が連携を深め、医療機器産業の一層の集積と地域経済への波及、さらに、医療分野でアジアに貢献する地域を目指している。東九州地域における医療機器産業は、宮崎県で部品を生産し、大分県で最終加工及び出荷を行っている製品が多く、医療機器生産金額は両県合わせて1,161億円となっている¹⁰。特に、人工腎臓をはじめ血液回路、血管用カテーテルなどの製品シェアは日本一、血液浄化製品は世界一のシェアを誇るなど、血液や血管に関する医療機器の世界的な生産・開発拠点となっていることから、現在、東九州メディカルバレー構想では、i) 研究開発の拠点づくり、ii) 医療技術人材育成の拠点づくり、iii) 血液・血管に関する医療拠点づくり、iv) 医療機器産業の拠点づくり、以上、4つの拠点づくりに取り組んでいる¹¹。

3. 中小企業の医療機器分野参入に際する課題とその解決方法

3.1 機械産業に属する中小企業の医療機器分野参入の事例

金属製品製造業、一般機械器具製造業、電気機械器具製造業、輸送機械器具製造業及び精密

⁹ 置賜メディカルテクノ・ネットの概要については、

<http://www.pref.yamagata.jp/ou/sogoshicho/okitama/325041/medical-techno-net> を参照。

¹⁰ 医療機器の生産金額については、「平成24年薬事工業生産動態統計年報」を参照。

¹¹ 東九州メディカルバレー構想の概要については、

http://www.pref.miyazaki.lg.jp/contents/org/shoko/kogyo/medical_valley/ を参照。

機械器具製造業といったいわゆる機械産業に属する中小企業が、新事業展開の一環として医療機器分野に参入した場合、どのような課題が発生しているのだろうか。また、中小企業は、それらの課題をどのような方法で解決しているのだろうか。以下では、上述した3つの医療機器クラスターの中で活動している中小企業の事例からその実態を見ていくことにする。

A社:いわて医療機器事業化研究会参画企業

2001年に岩手大学工学部の提案で「コバルト合金生体材料開発研究会」が釜石市に立ち上げられた。A社の金属事業（医療機器事業）はこの研究会に途中参加するところから開始されている。2004年には、コバルト合金製造に欠かせない「30kg高周波真空溶解炉」を岩手県と釜石市が合同で購入し、研究開発から製造技術確立へと歩みを進め、2005年には地元企業17社から成る「生体材料事業化研究会」が発足し地域の企業連携へと発展した。2007年にはA社が生体用材料等・特殊合金の溶解・加工事業実施企業として選定されたことにより、A社は釜石市の保有する施設に自社のFRP事業（繊維強化プラスチック事業：従来からの主力事業）から社員を派遣し、釜石市と共同で製造技術の確立を目指し、2010年5月に金属事業専門の株式会社を立ち上げ操業を開始している。

A社が金属事業を積極的に推進している背景としては、A社の従来からの主力事業であるFRP事業における国際競争の激化を挙げることができる。つまり、A社では新しい事業分野として不況に強いと言われる医療機器分野を自社の次の柱となる事業と位置づけたのである。A社の主要製品である生体用ニッケルフリーコバルト合金の開発には、大学の指導に加え、県の公的支援機関からの助言も事業化にとって大きな役割を果たしている。近年、医療機器の新素材としてマグネシウムなどが注目されているが未だ採用実績が少ない。一方、生体材料としては100年の歴史を持ち規格材として定着しているコバルト合金の開発は市場性が高いといった公的支援機関からの助言がA社の金属事業部の立ち上げのトリガーとなった。さらに、新素材開発では担当者にその素材がどのような製品に活用されているかを認識してもらうことが重要であるといった公的支援機関の助言に基づいて、A社ではコバルト合金に関する技術導入のため社員2名を市の地域産業育成センターに派遣している。この時派遣された2名は生体用金属材料に関しては全くの素人であったが、実際にコバルト合金によって製造されたインプラントに触れることで、生体用金属材料開発に関する知識と製造方法の修得に対するモチベーションを高めることが可能となったのである。加えて、A社の産学官連携活動では、初期の段階から大手医療機器メーカーX社にも参加してもらい出口を見据えた製品開発に取り組んでいる。ここで、A社の医療機器事業における課題解決のポイントを整理すると以下ようになる¹²。

【A社の医療機器事業における課題解決のポイント】

- i) 産学官連携の「学」（大学）の成果を事業化に結実させる執念と大胆な人材登用

¹² この事例分析は、機械振興協会経済研究所調査研究事業「医療機器産業におけるサプライヤーシステムに関する調査研究」（平成25年度JKA機械工業振興補助事業）において、筆者が実施したヒアリング調査結果に基づいている。詳細は機械振興協会経済研究所（2014）pp.27-30を参照。

- ii) 産学官連携の「産」（医療機器メーカー）との連携による自社製品の出口の明確化
- iii) 産学官連携の「官」（公的支援機関）からの助言及び各種支援の積極的な活用

B社：置賜メディカルテクノ・ネット参画企業

B社は2010年にメディカル事業部を設立し、医科大学から開胸器の設計依頼を受け、試作づくりを行っている。同製品の製造では新たにレーザー加工技術を導入し若手社員を積極的に活用している。B社では医療機器分野への本格的な参入に向けて、設計、試作を行っていくために必要な医療機器製造認可を取得、さらに、海外特許の申請も行っている。B社の医療機器分野への参入では金型加工技術では対応できなかったため、若手社員にレーザー加工技術を徹底的に修得してもらうことで医療機器加工への道を開拓している。B社では2年前から開胸器だけではなくインプラント手術用リトラクターの試作開発にも着手している。同製品は筋肉と骨の剥離に使用されている。また、B社では得意とするプレス加工を活用して人工骨の製造も手掛けている。

医療機器製品は従来の受注部品であるOA機器関連部品や自動車関連部品と比較し小ロットではあるが、非常に付加価値が高い製品である。こうした小ロット生産への対応について、B社では10年ほど前からOA機器及び自動車関連部品の受注でも小ロット対応の必要性を認識していたため、医療機器分野への参入以前から金型を使わないモノづくりの仕組みを模索した結果、小ロット対応に向けた設備投資として炭酸ガスレーザー加工機の導入を決意した。しかし、当時B社にはレーザー加工機用のCAD（Computer Added Design）／CAM（Computer Added Manufacturing）を担当できる社員がいなかったため、若手社員にCAD／CAMを一から学習してもらうことで小ロット対応を実現している。さらに、B社では社員一人一人に使命感を持たせることで各自の潜在的能力を引き出している。社員は高等学校卒業程度と決して高学歴ではないが、使命感を持って新しい分野に取り組む環境をつくってあげることで彼らの潜在的能力を引き出している。換言するとB社の人材育成の特徴は、単に高学歴者を採用することではなく、若手社員に使命感を持たせながら新しい分野に挑戦させることで潜在的能力を引き出し、社員としての成長を促す仕組みにある。ここで、B社の医療機器事業における課題解決のポイントを整理すると以下のようなになる¹³。

【B社の医療機器事業における課題解決のポイント】

- i) 国内機械産業が量産から非量産にシフトすることへの早い段階での予見と対応
- ii) 小ロット対応の加工技術の導入と蓄積技術を駆使した医療機器分野への参入
- iii) 若手社員一人一人の潜在的能力とインセンティブを高める仕組みづくり

¹³ この事例分析は、機械振興協会経済研究所調査研究事業「医療機器産業におけるサプライヤーシステムに関する調査研究」（平成25年度JKA機械工業振興補助事業）において、筆者が実施したヒアリング調査結果に基づいている。詳細は機械振興協会経済研究所（2014）pp.66-69を参照。

C社:東九州メディカルバレー構想参画企業

C社では県工業技術センターの指導のもとで早い段階から3次元CADを導入し、また、金型製作ではアルミ材を導入するなどイノベーションに積極的に取り組んでいる。さらに、C社では「入れ子製法」、「置き駒製法」、「直彫り加工」といった独自製法を確立することで、製造コストを従来比で1/2に削減、また、納期を従来比で1/3まで短縮することを実現し受注競争力を高めている。C社の医療機器用金型の受注では、東京ビックサイトで開催される要素技術展や東京都大田区主催の医療機器関連展示会などへの参加が効果を発揮している。例えば、C社ではカテーテル部品（コネクタ）、注射器部品（針基）などの医療機器部品用の金型を納入しているが、この背景には医療機器専門メーカーY社の存在がある。Y社は国内市場シェア60%を持つ継ぎ目のない人工透析用一体成形カテーテルで有名な医療機器専門メーカーであり、C社ではこうした医療機器メーカーからのニーズに即応できる製造技術を確立することで医療機器関連事業を発展させている。換言すると少量変種で且つ短納期を要求される医療機器用金型を製作できる仕組みを構築していることがC社の強みと言える。

医療機器関連製品はエンドユーザーである病院（医療従事者）によってそのニーズは様々であるが、そうしたニーズの多様性と変化に即応するために随時金型を更新していくことは非常に困難な作業である。そこで、C社では上述の独自製法を駆使することによって2週間程度で金型を納入することを可能にし、平均して1日1型を作成している。こうした金型の更新にはIT（情報技術）を活用し、例えば、旧図面と新図面を重ね合わせることによって違いを表示し効率的な製品設計を可能にしている。これらの作業は工業高等専門学校卒及び高等学校卒の社員によって実践されている。彼らは入社2年から3年程度でITを活用したモノづくりができるようになるが、それを可能にしているのがC社独自の技術者育成プログラムである。C社では社員に対して最初にCAMに関する知識及び操作を修得させ、次にマシニング（製造機械操作）を修得させた上で、CADを活用した設計作業の修得に入るといった技術者育成プログラムを構築している。ここで、C社の医療機器事業における課題解決のポイントを整理すると以下のような¹⁴。

【C社の医療機器事業における課題解決のポイント】

- i) 県技術センターの支援による早い段階からのIT活用型モノづくりの導入
- ii) 自社独自の製法の確立による小ロット・短納期に対応した金型づくりの実現
- iii) 自社独自の技術者育成プログラムの構築による速攻性のある若手社員の教育

3.2 中小企業の医療機器分野参入の事例からのファインディングス

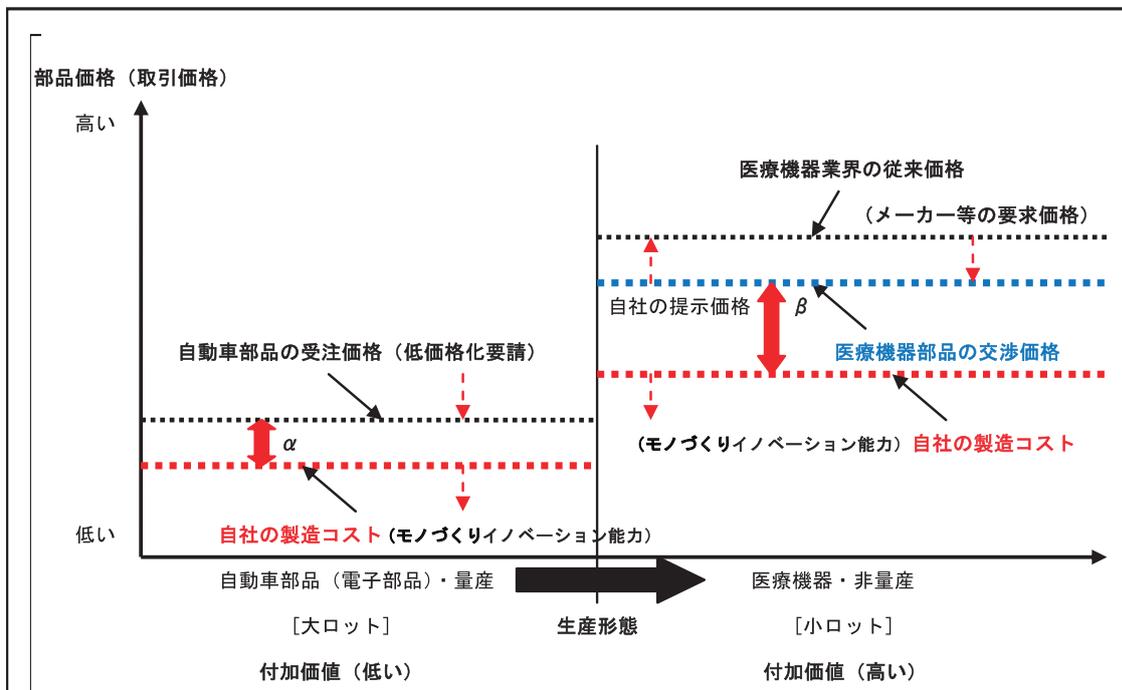
①量産から非量産にシフトした場合に優位になる能力と必要になる能力

B社及びC社の事例から窺えるように、医療機器分野以外の部品受注からスタートした中小

¹⁴ この事例分析は、機械振興協会経済研究所調査研究事業「医療機器産業におけるサプライヤーシステムに関する調査研究」（平成25年度JKA機械工業振興補助事業）において、筆者が実施したヒアリング調査結果に基づいている。詳細は機械振興協会経済研究所（2014）pp.43-46を参照。

企業が医療機器分野参入で発生する生産形態と部品価格の変化を概念図で表すと図表2のようになる。この図表に示したように、例えば自動車部品（あるいは電子部品）受注の中小企業が医療機器分野にシフトした場合、ロット数の大きな変化に直面する。医療機器の中でどのような製品・部品を製造・加工するかによって違いはあるが、自動車産業や電機産業と比較し、医療機器のロット数は相対的に小さいものが多い¹⁵。一方、受注する製品・部品の付加価値は相対的に高まることになる。つまり、自動車部品・電子部品などの量産から医療機器といった非量産の分野にシフトした場合、中小企業には「優位になる能力」と「必要になる能力」が同時に発生することになる。

図表2 医療機器分野参入で発生する生産形態と部品価格の変化



注) 図中のイノベーションには、プロダクト・イノベーション（製品・部品の素材革新）とプロセス・イノベーション（製品・部品の製造工程革新）の2種類がある。事例で取り上げたA社は、プロダクト・イノベーション、B社及びC社は、プロセス・イノベーションに注力している傾向が強い。なお、図中の α 及び β は、企業の利益（利幅）を意味し、中小企業の医療機器分野参入の目的は、「 $\beta > \alpha$ 」を実現することである。

出所) ヒアリング調査に基づいて筆者作成。

¹⁵ 医療機器分野の中で診断系機器、治療系機器、理科学製品、医療施設内で使用される雑品あるいはディスプレイ製品（使い捨て医療器具）等々、どの製品・部品を製造・加工するかによってロット数は異なるが、いずれにせよ自動車・電機産業と比較し、ロット数は相対的に小さい。一方、医療機器の具体的な製品カテゴリーは非常に広く、品目は30万種類に及ぶため、医療機器は典型的な多品種少量生産品といった特徴を持っている。

まず、優位になる能力とは、端的に言えば、「製造コスト削減能力（モノづくりイノベーション能力）」である。従来、医療機器分野における企業間取引は固定的な色彩が強く、当該分野の製造コスト削減力は自動車部品・電子部品と比較すると決して高くないことから、自動車部品・電子部品の受注生産で鍛えられてきた中小企業は自社の高い「製造コスト削減能力（モノづくりイノベーション能力）」を医療機器分野の中で発揮することができる。

次に、必要になる能力であるが、それは「価格交渉能力」である。図表2に示したように、自動車部品・電子部品など他の分野から新たに医療機器分野に参入した企業は従来企業よりも安価な製品・部品をつくる能力を持っている。その結果、「自社の製造コスト削減能力（モノづくりイノベーション能力）」、「自社の提示価格」、「医療機器メーカーの要求価格」との差が自社の利益を決定する基本条件となり、医療機器メーカーとの取引では自社の製造コスト削減能力（コアコンピタンス）を基盤にした戦略的な価格交渉能力が新事業展開の成敗を決める重要なファクターとなる。換言すると自社の利益（図表2のB）は、「製造コスト削減能力（モノづくりイノベーション能力）」と「価格交渉能力」の2つの変数によって決定されることになるため、中小企業は、「納入先にとって“安価な製品・部品”であると同時に自社にとって“利幅の大きな製品・部品”である」といった価格とコストに対する戦略的思考が必要になる。しかし、受注型中小企業の殆どは、「コスト削減能力（モノづくりイノベーション能力）」は高いが、「価格交渉能力」が低く、これは「中小企業の自立化」の問題と通底している¹⁶。中小企業が、従来とは異なる非量産型の産業生態系（industrial ecology）である医療機器産業に本格的に参入することは、自動車産業や電子産業の量産型の産業生態系から“解放”されることを意味しており、それは中小企業が「自立化」する機会を得ることでもある。中小企業には、“新たな産業生態系”の中で如何にして価格交渉能力を高めることができるのかが問われることになる。

②中小企業の産学官連携を成功に導く組織体制

A社の事例は、B社及びC社の金属加工技術を核にした医療機器事業とは異なり、医療機器分野における新素材開発の事業化である。一般に、こうした中小企業の産学官連携における新製品・新素材の開発は、大学等の研究成果に基づいて中小企業が試作品を完成させた段階で終わるケースが多い（筆者はそれを「出口のない試作品」と呼んでいる）。しかし、A社では、試作品づくりの段階で終わらせることなく、コバルト合金を自社の新事業としてしっかりと位置づけている。このような産学官連携による「真の事業化」を可能にしている要因については、A社が参画した産学官連携の組織体制の特徴を挙げる事ができる。

すなわち、産学官連携の初期の段階から大手医療機器メーカーX社が参画していたことが重要である。換言すると「産（A社）産（X社）連携」を内包した産学官連携の体制になってい

¹⁶ これは、下請代金支払遅延等防止法があるにも関わらず、下請企業（受注企業）に対する発注企業の優越的地位の濫用が存在している問題と関係しており、中小企業の自立化とは「脱下請化」と言い換えることができる。なお、この「脱下請化」とは、自社製品の製造・販売だけを意味しているのではなく、受注活動における対等な取引関係の構築を含む概念である。関連資料については、北嶋（2006）を参照。

たことが、「出口のない試作品」で終わらなかった最大の要因と言える。さらに、このA社が参画した産学官連携の組織体制は、前述の中小企業の課題である「価格交渉能力」とも関係している。A社は、産学官連携活動の初期段階からX社と連携し、医療機器の最終市場（病院・医療機関）へのアクセス機能を全てX社に委ねることで、自らはコバルト合金の生産方法の確立に集中投資することが可能になったのである。換言すると医療機器メーカーとの連携によって、A社は自社の価格交渉能力を“外部化”したのである。

③若手社員を積極的に活用する仕組みづくり

A社（新素材製造）、B社（金属加工）及びC社（金型製作）は、製造分野に違いはあるものの、いずれの中小企業も若手社員の潜在的な能力を引き出す仕組みを持っているという点で共通している。つまり、A社では、主力事業であるFRP事業とは全く異なる医療機器用新素材の生産に乗り出すにあたり、社員2名を市の地域産業育成センターに派遣し生体用金属材料開発に関する知識と製造方法を修得させている。また、B社では、炭酸ガスレーザー加工機用のCAD/CAMを担当できる社員がいなかったため、若手社員にCAD/CAMを一から学習してもらうことで小ロット対応を実現している。さらに、C社は、社員に対して最初にCAMに関する知識及び操作を修得させ、次にマシニング（製造機械操作）を修得させた上で、CADを活用した設計作業の修得に入るといった独自の技術者育成プログラムを構築している。

ところで、A社とC社は、新しい生産・製造技術の修得にあたり、外部資源を活用しているという点でも共通している。A社は公的支援機関の助言を素直に受け入れ、地域産業育成センターという外部資源を活用しているし、C社でも、CAD/CAM導入の初期の段階では、県工業技術センターという外部資源を積極的に活用している。一方、B社は一見すると人材育成は全て自前のように見えるが、筆者のヒアリング調査では、実は若手社員（普通高校卒業の女性社員）に炭酸ガスレーザー加工機用のCAD/CAMの修得指導を行った同社役員は、元は大手メーカーで長年に亘り生産技術を担当してきたプロであり、人材育成に関する豊富な経験とノウハウを持っていたのである。よって、このケースも一種の“外部資源活用”と言えるかも知れない。

このように、中小企業が新事業展開として医療機器分野に参入する場合、人材が重要であることは自明であるが、より重要なことは、人材育成にあたり、自社の経営資源（内部資源）だけでなく、如何にして外部資源を上手く活用できるかにある。その意味では、中小企業は、自社の医療機器事業の推進に際して、自社に不足している経営資源を補完する場、つまり、外部資源との出会いの場としてクラスターを積極的に活用することが肝要である。

4. 医療機器メーカー等が期待する技術分野と中小企業が指向する事業

4.1 医療機器・部品メーカーが中小企業に期待する技術分野

機械振興協会経済研究所が医療機器・部品メーカーを対象に実施したアンケート調査¹⁷によれば、医療機器メーカーが中堅・中小企業に期待する技術分野については、「メッキ・表面処理」、「切削」、「射出成型」などの比率が高くなっている。また、他には「金型」、「製造工程の管理」及び「設計」なども比較的高くなっている。特に、「メッキ・表面処理」の比率が高い点は興味深い結果と言える。この背景には、人体への侵襲性の高いインプラント用製品は、高度な表面処理技術が必要であると同時に使用されている金属材料は高価であるため、表面処理により材料コストを抑制できる可能性を含んでいるものと推察される。さらに、「製造工程の管理」の重要性も指摘されている。このことは、医療機器・部品メーカーが、中小企業に部品・部材を発注する場合において、しっかりとした製造工程管理能力を有していることが基本条件になっていることを示唆しているものと考えられる。

4.2 中小企業が指向する医療機器のクラスと事業タイプ

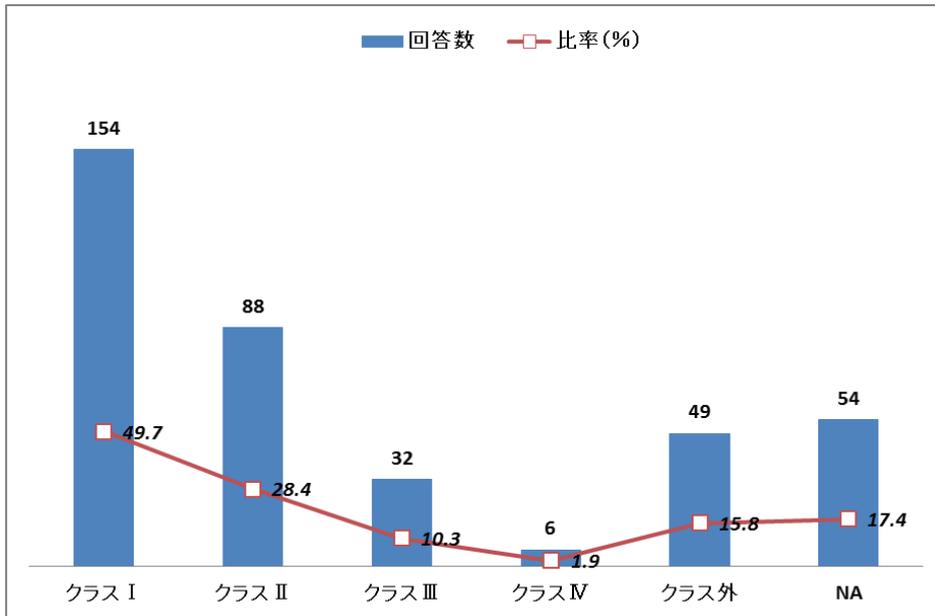
一方、機械振興協会経済研究所が中小企業を対象に実施したアンケート調査¹⁸によれば、中小企業が指向する医療機器のクラスは、「クラスⅠ」の比率が最も高く、「クラス」のレベルが上がるに従って回答比率は低くなっている（図表3参照）。この傾向から、中小企業は、「クラスⅠ」（不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの、例：メス、ピンセットなど）や「クラスⅡ」（不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの、例：MRI〔Magnetic Resonance Imaging：磁気共鳴画像〕装置、消化器用カテーテルなど）といった比較的人体へのリスクが低い機器の製造を指向していることが窺える¹⁹。また、事業タイプについては、タイプ③「材料、部品または半製品のみのサプライヤー」とタイプ①「材料、部品または完成品の製造・販売メーカー」に二分される傾向（図表4）が見受けられるが、こうした中小企業が指向するクラス及び事業タイプは、医療機器の流通構造（図表5）における中小企業自身の位置づけと深く関係しているものと推察される。

¹⁷ 本調査は、医療機器・部品メーカー93社を対象に平成25年11月上旬から12月上旬に実施された「医療機器及びヘルスケア産業のサプライヤーシステムと成長条件に関する調査（A）」のことである。有効回答数は18件（回収率：19.4%）である。詳細については、機械振興協会経済研究所（2014）pp.75-102を参照。

¹⁸ 本調査は、国内の医療機器クラスター関連企業2,407社を対象に平成25年11月上旬から12月上旬に実施された「中堅・企業の医療機器及びヘルスケア産業への参入課題に関する調査（B）」のことである。有効回答数は497件（回収率：20.6%）である。詳細については、機械振興協会経済研究所（2014）pp.75-102を参照。

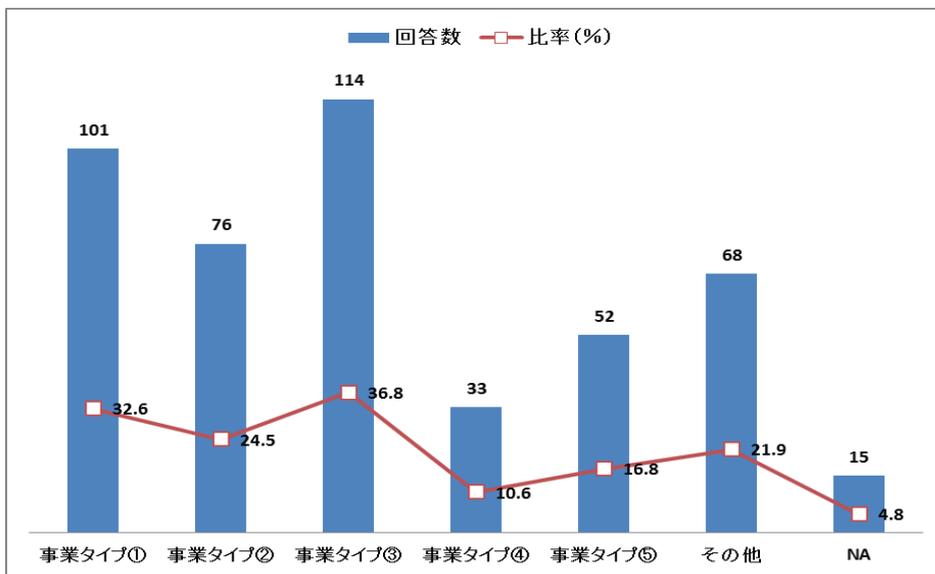
¹⁹ 本調査実施時点における医療機器のクラス分類は、薬事法（第二条第五項から第七項までの規定）で定められており、クラスⅠは一般医療機器、クラスⅡは管理医療機器、クラスⅢ（不具合が生じた人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの、例：透析器、バルーンカテーテルなど）及びⅣ（患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危機に直結するおそれのあるもの、例：ペースメーカー、カテーテルなど）は高度管理医療機器である。また、薬事法（第二条第八項）では、クラス分類に関わらず、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とするものは「特定保守管理医療機器」と定められている。

図表3 中小企業が指向するクラス (N=310, MA)



出所) 機械振興協会経済研究所 (2014) より筆者作成。

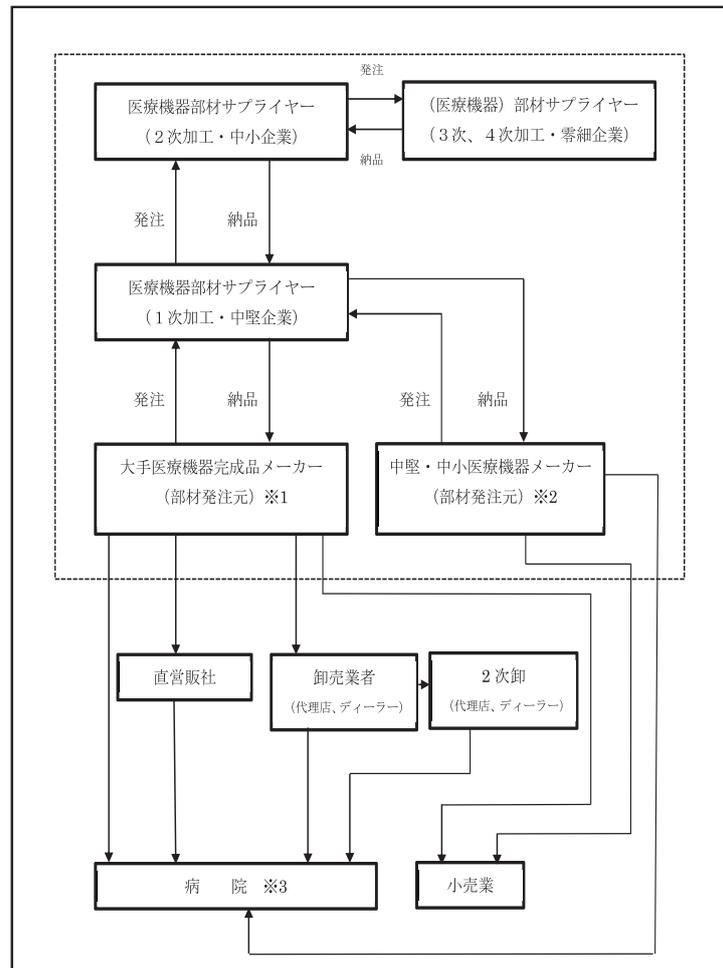
図表4 中小企業が指向する事業タイプ (N=310, MA)



注) 事業タイプ①: 材料、部品または完成品の製造・販売メーカー、事業タイプ②: 材料、部品または完成品の製造・OEM販売、事業タイプ③: 材料、部品または半製品のみのサプライヤー、事業タイプ④: 理化学実験用機器の製造・販売メーカー、事業タイプ⑤: 医療現場で使用される製品の製造・販売メーカー、その他: 健康・福祉機器・器具などの製造・販売。

出所) 図表3と同じ。

図表5 医療機器の流通構造（国産品の場合）



※1※2：治療系機器と診断系機器ではルートが異なる。また、治療系の場合、クラス分類（I～IV）の違いがある。

※3：中規模以上の病院と開業医では、購入する品目及びルートが異なる。

出所）機械振興協会経済研究所（2014）。

5. 結論にかえて

以上、国内の3つの医療機器クラスターとその中で活動している中小企業の事例分析及び医療機器産業に関するアンケート分析に基づいて、中小企業が新事業展開の一環として医療機器分野に参入した場合の課題とその克服方法などについて検討してきた。そこで、本稿のまとめとして、第一に、医療機器産業における中小企業の可能性と留意点、第二に、国内医療機器クラスターの今後の方向性、第三に、わが国の医療機器産業の中小企業政策的含意を提示する。

5.1 医療機器産業における中小企業の可能性と留意点

自社の新事業展開として、自動車産業や電機産業と比較して相対的に非量産型である医療機器分野に参入する中小企業は、製造コスト削減能力を武器に、国際競争力のある医療機器・部品を製造・販売できる可能性が高い。しかしながら、その製品を市場に届けるためには、卸・

販社を含む企業間取引の中で如何に価格交渉能力を高めることができるか、換言すると下請企業を脱し、企業として自立できるかが鍵となる。また、医療機器分野への参入に際しては、医療機器・部品の分野（製品カテゴリー）の選択、事業タイプの選択、クラスを選択、製造・販売の承認（認証・届出）など医療機器産業が規制産業であることを踏まえながら、医療機器の産業及び市場の特性を理解しておくことが必要である²⁰。

5.2 国内の医療機器クラスターの今後の方向性

国内に形成されている個々の医療機器クラスターは、その目的、方法、体制などにおいて類似しているケースも少なくないことから、今後の方向性の1つとしては、広域的な連携（クラスターの地理的範囲の拡大及びクラスター間のグローバル・リンケージ等）が考えられる。一方で、本稿で紹介した3つのクラスターは医療機器クラスターの基本的な類型として捉えることもできる。すなわち、置賜メディカルテクノ・ネット（山形県）は、地理的近接性が高く小規模なクラスターであり、いわて医療機器事業化研究会は、県単位の比較的規模の大きいクラスターである。さらに、東九州メディカルバレー構想は、大分県と宮崎県に跨がる大規模なクラスターであり、東南アジア地域などをターゲット市場として捉えている。このように、国内の医療機器クラスターでは、この3つの基本的な類型が示唆しているように、その地域の産業特性、集積及び企業の規模、大学・研究機関の専門分野、地域政策の方針などを踏まえながら、それぞれのクラスターの個性を活かした多様な取り組みもまた重要となる²¹。ところで、石倉（2009）は、クラスターや地域活性化の課題として、①リーダーの不在、②地域の制度やインフラの不備、③モメンタム（推進力）の低下、以上の3点を指摘しているが、こうした課題に対しては、上述の医療機器クラスターの基本的な類型からも明らかのように、医療機器クラスターの規模や地域特性に合わせた対応策が必要であると考えられる。

5.3 わが国の医療機器産業の中小企業政策的含意

最後に、わが国の医療機器産業の成長課題を中小企業政策の視点から捉え本稿の纏めとする。現在、厚生労働省と経済産業省の連携により、医療機器に係る法規制の大幅な見直し（薬事法の改正）が進められている²²。その結果、これまで問題とされてきた医療機器のデバイス・ラ

²⁰ 参入を予定している中小企業は、医療機器への参入のためのガイドブック等によって医療機器に関する知識を学習することが可能である。ガイドブック等については、医工連携推進機構（2010）及び（2013）を参照。

²¹ 例えば、宮城県仙台市とフィンランド・オウル市の連携や福島県郡山市と韓国江原道原州市の連携など医療機器クラスターにおけるグローバル・リンケージのケースもある。関連論文については、北嶋（2009）及び（2014）を参照。

²² 「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号。以下「改正法」という。）等が平成26年11月25日から施行され、改正後の名称は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（略称：医薬品医療機器等法）となった。詳細については、厚生労働省を参照。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000045726.html>

グ²³は改善されていく可能性が高く、医療機器分野におけるビジネス環境の整備が進展するものと予想される。よって、今後の中小企業政策的課題としては、医療機器分野への参入を指向している中小企業のための人材育成支援が挙げられるが、それはモノづくりイノベーション能力の向上を促すハード面の支援だけでなく、中小企業の価格交渉能力、市場分析能力、海外販売能力、法規制対応能力など、ソフト面を強化する支援プログラム（例えば、海外市場にも精通したコンサルティング企業との連携など）であることが重要である。こうした価格交渉能力などを含むソフト面に軸足を置いた支援プログラムの実行によって、中小企業は、医療機器産業という“新たな産業生態系”の中で、自立化（脱下請化）の可能性が高まり、そのことが国内非量産時代における中小企業の活路に繋がるものになると考えられる。

参考文献

- Espicom Business Intelligence (2012) “Worldwide Medical Market Forecasts to 2017”.
- 医工連携推進機構 (2010) 『医療機器への参入のためのガイドブック』、薬事日報社
- 医工連携推進機構 (2013) 『医療機器への参入のためのスタディブック』、薬事日報社
- 石倉洋子 (2009) 『戦略シフト』、東洋経済新報社、pp.204-207.
- 経済産業省 (2013) 「商務情報政策局医療・福祉機器産業室・経済産業省における医療機器産業政策について」(2013年9月6日)
- 機械振興協会経済研究所 (2014) 『医療機器産業におけるサプライヤーシステム—中堅・中小企業の技術力を活かした成長条件』
- 北嶋 守 (2006) 「下請中小企業の自立化と課題」(全国中小企業取引振興協会・自立化塾テキスト)
- (2009) 「地域産業政策のための領域横断的アプローチとメタネットワーク型クラスターの可能性—フィンランドの産業政策からの示唆」『機械経済研究』第40号、pp.1-16.
- (2014) 「日韓医療機器クラスターにおけるグローバル・リンケージの可能性—郡山市と原州市の事例に基づいて」『機械経済研究』第45号、pp.1-19.
- 厚生労働省 (2011) 「平成23年薬事工業生産動態統計年報」
- 厚生労働省 (2012) 「平成24年薬事工業生産動態統計年報」
- 厚生労働省 (2013) 「医療機器産業ビジョン2013・資料編」
- 内閣府 (2013) 「平成24年度企業行動に関するアンケート調査」
- 日本政策投資銀行 (2014) 「医療機器クラスター形成に向けた地域の動向」
- 日吉和彦 (2014) 「中堅・中小企業の医療機器及びヘルスケア産業への参入課題」(機械振興協会経済研究所主催セミナー資料 (2014年3月17日、山口県宇部市))
- Porter, M. E. (1998) *On Competition*, Harvard Business School Publishing. (ポーター、マイケル・E (著)、竹内弘高 (訳) 『競争戦略論』(I)(II)、ダイヤモンド社、1999年)

²³ デバイス・ラグとは、新しい医療機器及びIVD(体外診断用医療機器)が、日本では欧米諸国よりも大幅に遅れて導入されることを意味し、申請(開発)ラグと審査ラグの和である。なお、平成23年度のデバイス・ラグは23ヶ月となっている。以上については、厚生労働省「医療機器産業ビジョン2013・資料編」を参照。