

医療・健康・衛生機材産業において新規参入を成功に導く諸要素 －医療機器・健康機器・衛生用品市場の参入成功事例の考察－

日本政策金融公庫総合研究所首席研究員

海上泰生

要旨

国内における高齢化の進行と健康意識の高まり、新興国での医療・衛生ニーズの拡大など、医療・健康・衛生機材産業は、今後、高い成長が期待されている。実際に、国内の医療機器市場の規模は順調な拡大傾向をみせており、健康機器や衛生用品についても、市場全体を直接示す統計がないなか、部分的な統計から推測すると、堅調に推移しているとみられる。

半面、同産業には、特有の法規制・事業リスク・技術課題があり、これらが参入環境を形成している。医療機器及び健康機器の一部は、安全性と有効性を担保するため、法制度により厳格に規制され、医療健康保険制度の影響も受けることから、他の工業製品にはない対応が求められる。販路開拓面でも、新参者が容易には入れない強固な壁が存在する。

このように参入障壁が高いのは確かだが、既に多くの中小企業が参入に成功し活躍している。そこで本稿では、参入成功事例企業に対する詳細なインタビュー調査結果を基に、医療・健康・衛生機材産業への新規参入を成功に導く諸要素を明らかにする。

参入成功の経緯を分析すると、参入の基盤となる「技術」や「経営資源」、参入を後押しする「連携」や「政策支援」、「業許可・承認・認証への対応策」等のキーワードが浮き上がる。なかでも、「連携」と「政策支援」が参入活動を支える重要な要素になっている。

総じて、この市場への参入を志す企業は、既に優れた加工能力や品質管理力、強いネットワークを備えているものの、極めて専門性が高い当該市場の特性を鑑みると、必要な経営資源のすべてを一企業独力で満たすことは容易ではない。ただし、そこでは、他業界向けより厚遇とさえ言える豊富な政策支援メニューが用意されており、積極的にこれを利用することが参入成功への近道となる。また、「連携」についても、一般的な企業間連携等のほか、他の業界ではあまり見られない“ユーザー（医療現場サイド）との連携”の例も数多く存在する。これが、製品開発と同時に販路開拓にも着手できるという一挙両得的な効用で、新規参入を成功に導いている。¹

（キーワード：医療機器、健康機器、衛生用品、中小企業、参入、連携、成功事例）

¹ 本稿は、日本政策金融公庫総合研究所がみずほ情報総研(株)との共同研究結果を用いて作成した『日本公庫総研レポート』No.2012-7「医療・健康・衛生ニーズの高まりと中小企業の新たなビジネスチャンス」（2013年2月）のうち、筆者自身が分析を担当した部分をもとに執筆したものである。

1 はじめに

国内における高齢化社会の進展と健康意識の高まり、アジア新興国の所得向上に伴う医療・衛生ニーズの拡大など、医療・健康・衛生機材産業は、今後も高い成長が期待されている。

我が国ものづくり産業は、多くの分野において、コスト面で新興国との苦しい戦いを強いられている現状にある。そうしたなかでも、医療・健康・衛生機材産業は、我が国の誇る加工技術や高い品質管理能力、細かい配慮が付加価値となり、海外勢力をしのぐ産業分野となる可能性を残している。半面、同産業には、厳格な法規制や商慣行をはじめ、独特の事業環境があるとされている。

本稿では、そうした状況を踏まえ、特に中小企業が同産業に参入を図り、積極的な事業展開を進める際には、どのような障壁に向き合うのか、それを克服するためには、どのような要素が求められるのか、という点を明らかにするため、既に同産業への参入に成功し確かな地位を築いている成功企業各社にインタビュー調査を行い、その結果を用いて論述していく。

本稿の構成としては、まず、第2節において本研究で注目した医療機器・健康機器・衛生用品の定義を掲げ、本研究の対象を示す。次に第3節において、我が国の医療・健康・衛生ニーズの高まりと医療・健康・衛生機材産業の動向を把握し、同産業分野で確かな事業機会を獲得することの意義をもとに本研究の問題意識を示す。続く第4節では、そうした本研究の主題に関連する先行研究のレビュー結果を紹介する。第5節では、生命と安全に関わる同産業分野の性格から、他の工業製品にはない法規制や慣行など特徴的な参入環境や障壁について再確認する。最後の第6節では、そうした環境下での参入活動の成功を支える諸要素を、インタビュー調査結果を詳細に分析して明らかにする。

2 本研究の対象と研究の視点

本研究の対象は、「医療機器」、「健康機器」及び「衛生用品」を供給する産業と、その市場である。これら各産業を個別に論述する場合を除き、「医療・健康・衛生機材」と総称する。

医療・健康・衛生に関連する機器や材料の生産等に関する統計データとしては、厚生労働省「薬事工業生産動態統計」があり、同統計には、薬事法（昭和35年8月10日法律145号）の対象となる医薬品、医薬部外品及び医療機器の生産額や輸出入額などのデータが記載されている。

薬事法の適用対象となる「医療機器」は、一般的なイメージの“医療機器”より広範囲にわたり、医療現場で医師等が用いる機器のみならず、いわゆる“衛生用品”として認識されている救急絆創膏なども、薬事法上は「医療機器」とされる。

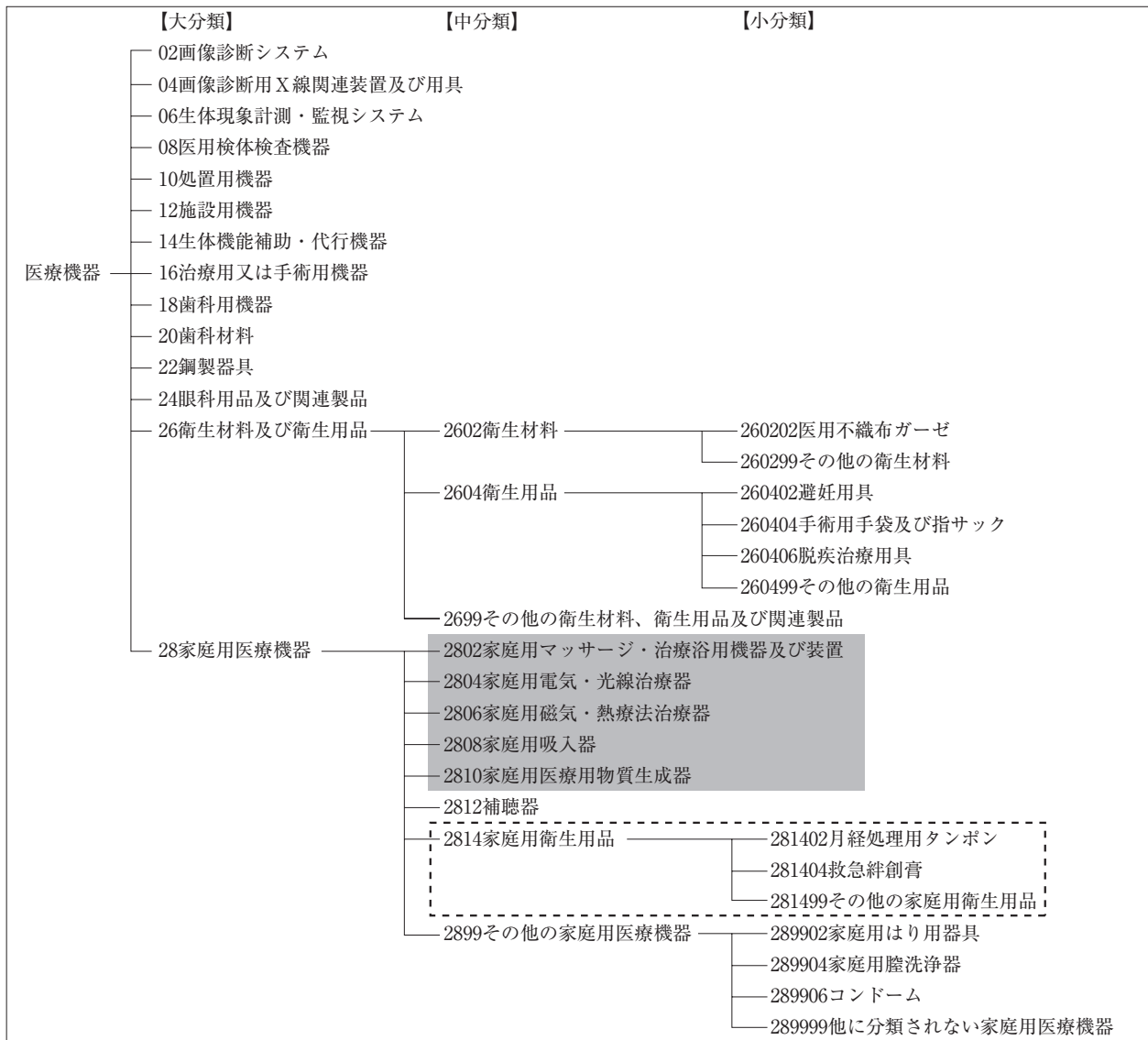
また、例えば、家庭用マッサージ器などセルフケアを目的として用いられる“健康機器”の中でも、薬事法による承認・認証を受けて使用目的・効能又は効果を添付文書に記載したものについては、法律上「医療機器」として分類される（表-1）。逆に、薬事法による承認・認証を得ずに、あたかも医療機器であるかのように効能を標榜して製品を製造販売することは、同法で禁止されている。

整理すると、いわゆる“健康機器”は、薬事法の適用対象となるもの、すなわち「(法的には)医療機器」と、適用外の「非医療機器」とに分けることができる。なお、後者の健康機器については、残念ながら、公的な統計が整備されていない。

“衛生用品”についても、薬事法上、医療機器として定義される「家庭用衛生用品」の他に、ベビー用紙おむつ、大人用紙おむつ、家庭用マスク、ウェットティッシュ、生理用品など、薬事法適用外の製品種も多い。

そこで本稿では、個別に特記する場合を除き、

表-1 「薬事工業生産動態統計」上「医療機器」として扱われる項目のうち、本稿において「健康機器」「衛生用品」として捉える範囲



資料：厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

(注) 本稿では、網掛け部分を「健康機器」、点線で囲んだ部分を「衛生用品」として捉える。

次のように取り扱う。

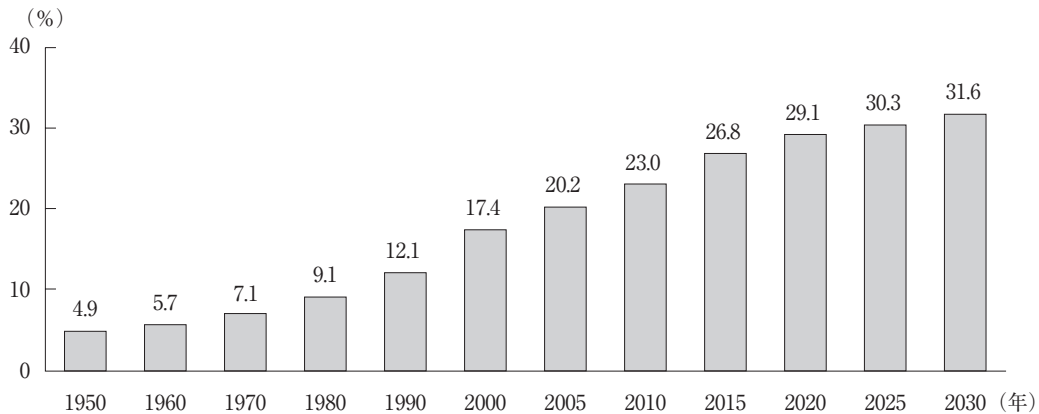
- ①医療機器=薬事法上の「医療機器」から、表-1の網掛け及び点線部分の機器を除いたもの。
- ②健康機器=薬事法適用の有無に関わらず、一般用語としての“健康機器”に分類されるもの(表-1の網掛け部分の機器を含む)。
- ③衛生用品=薬事法適用の有無に関わらず、一般用語としての“衛生用品”に分類されるもの(表-1の点線部分の機器を含む)。

3 医療・健康・衛生機材産業の動向

(1) 健康・医療・衛生ニーズの高まり

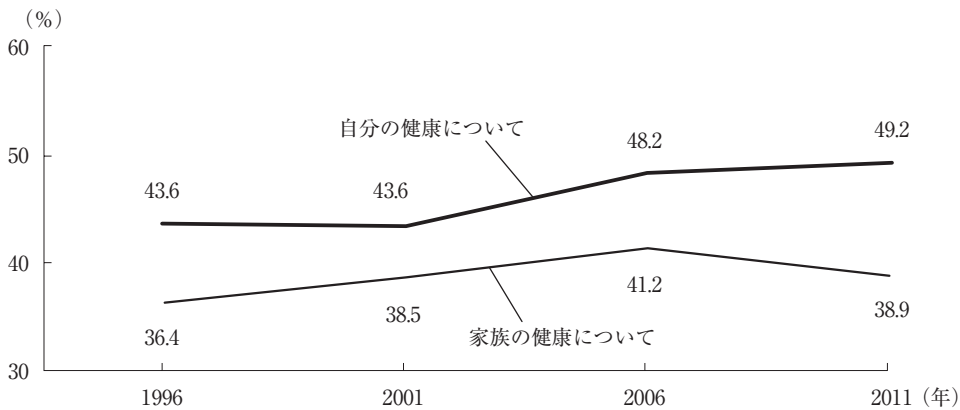
近年の高齢化の進行は著しく、総人口に占める65歳以上人口の割合は、総人口1億2,806万人のうち23.0%を占め、2,948万人(2010年時点)に上っている。今後も増加の動きは止まらず、2030年ま

図-1 総人口に占める65歳以上人口の割合の推移



資料：総務省「国勢調査」、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（平成24年1月推計）」
 (注) 2010年までは「国勢調査」による実績値。それ以降は、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（平成24年1月推計）」(中位推計)による推計値。

図-2 健康に関して「悩みや不安を感じている」と答えた者の割合の推移



資料：内閣府「国民生活に関する世論調査」

ではさらに8.6ポイント増加し31.6%に達すると見込まれる(図-1)。

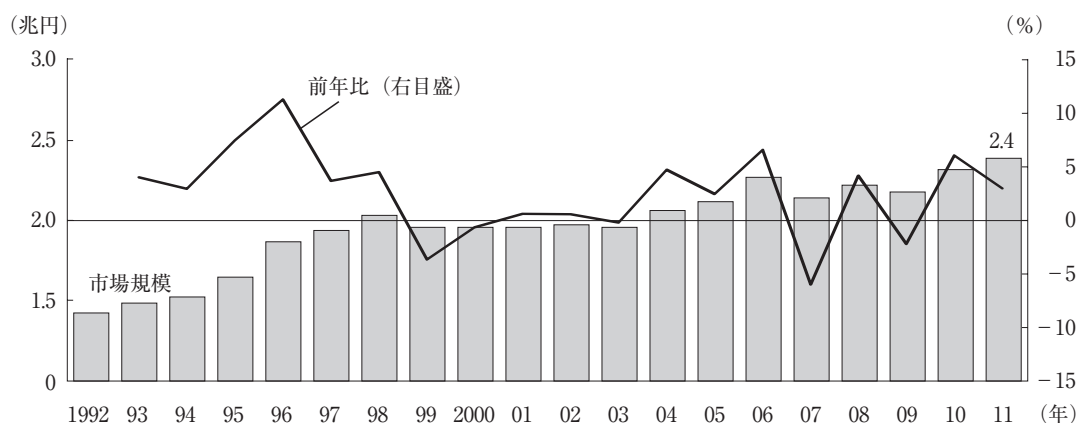
加齢とともに自身や家族の健康を気に掛けるようになるのは自然な傾向であり、各種の意識調査をみると、近年の健康不安意識の変化を示すものも多い。例えば、「日常生活における悩みや不安の内容」として、「自分の健康」を挙げる者の割合は、1996~2011年の期間中に5.6ポイント増加し、49.2%。同じく「家族の健康」を挙げる者の割合は、2.5ポイント増加し、38.9%という高い数値になっている(図-2)。

実際に、GDPに占める国民医療費の割合の推

移をみると、近年大幅に増加しており、1960年に2.45%だったものが、2000年に5.98%、2010年には7.81%にまで達している。

これはすなわち、医療関連産業の順調な成長を裏付けているが、一方で、医療保険財政の急速な負担増大を示しており、その対策として、厚生労働省は医療制度改革に取り組んできた。具体的には、診療報酬体系や薬価制度の見直し、医療提供体制の見直し、高齢者に対する定率負担制の導入など、今日まで続くこれらの改革は、健康・医療・衛生機材産業の動向にも大きく影響を及ぼしている。

図-3 医療機器（薬事法適用対象製品）の市場規模と対前年伸び率の推移



資料：厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

(注) データの制約により、「薬事工業生産動態統計」に記載された生産額に、輸入額を加え、輸出額を除いたものを便宜上、日本国内の市場規模とした。従って、販売マーケットの規模はさらに大きいと考えられる。

(2) 医療機器市場の拡大

我が国の「医療機器（薬事法適用対象製品）」の市場規模は、概ね拡大傾向をみせている。その結果、2011年には約2.4兆円と1992年時点規模の約1.7倍にまで成長している（図-3）。

このうち、国内生産額は、約1.8兆円（2011年）であり、2009年にリーマンショックを受けて一時大きく落ち込んだものの、中長期的には、ほぼ増加傾向をたどっており、足元10年間で約2割（19.2%）の伸びとなっている。

なお、約1.8兆円という国内生産額の規模は、我が国有数の産業である自動車産業（2009年の製造品出荷額等は約40兆円）と比べてしまうと見劣りするが、例えば、将来の基幹産業として期待を集める航空機産業（2009年の製造品出荷額等は1.2兆円）などと比べても決して引けを取らない。

さらに、医療機器の場合は、日本国内市場が世界第2の規模を誇る一大マーケットであり、将来的な成長期待はかなり高いものがあるといえる。

(3) 健康機器市場の伸長

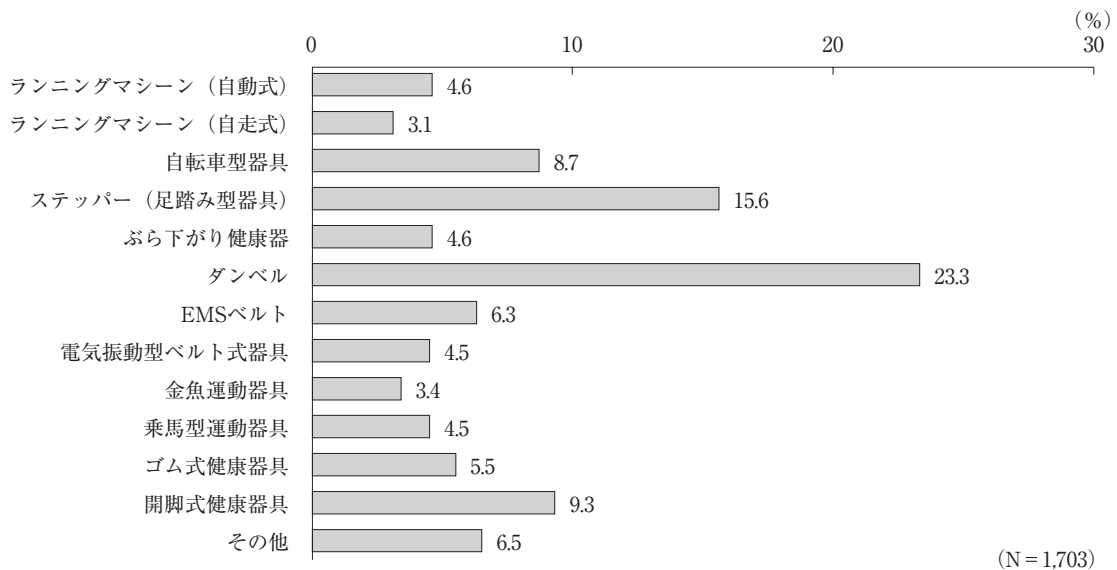
健康機器の中でも特に薬事法が適用される家庭

用医療機器には日本発祥の製品が多く、一産業としてのジャンルが確立されている国は日本のみともいわれ、他国の市場は未開拓ともいえる。

表-1でみたとおり、健康機器については、「家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置」「家庭用電気・光熱治療器」「家庭用磁気・熱療法治療器」「家庭用吸入器」「家庭用医療用物質生成器」だけが薬事法適用対象であるため、厚生労働省の統計では、これらの市場動向のみ捉えることができる。その市場規模だけをみると685億円（2010年）程度で、決して大きくはない。ただし、これらには、いわゆる“健康グッズ”や“ホームヘルス機器”などと称される、近年、商品カテゴリーを急速に拡大させている多様な製品を含んでいないことから、たとえ健康機器全体の市場規模が拡大していたとしても、それを捉えることはできていない。

健康機器市場に関する上記以外のデータとしては、セルフケア健康機器の市場を2006年時点で2,021億円と算出した(株)矢野経済研究所による推計結果がある。内訳をみると「健康管理機器（体重計、体重体組成計、血圧計など）」が633億円、「フィットネス機器（ステッパー、エアロバイクなど）」が550億円、「健康回復機器（低周波治療器、

図-4 保有している家庭用健康器具の種類 (最大三つまで回答)



資料：独国民生活センター「家庭用健康器具による危害等について」(2012年)

マッサージチェアなど)が838億円となっている。2001年から2006年にかけての伸び率は24.1%増と高く、有望な成長分野として高い注目を集めていた。開示されているデータが一部にとどまるため部分的な比較になるが、同推計によると、2011年の主な「健康管理機器」の国内市場規模は667億円になる。2006年当時の「健康管理機器」と比べると5.4%増となっており、これが健康機器市場全体の伸びを示すサンプルと考えれば、引き続き同市場全体の有望さがうかがわれる。

また、独国民生活センターが実施した「家庭用健康器具 (同センターによる定義で、マッサージチェア等の薬事法適用対象機器を除くもの)」についてのアンケート調査 (2012年) によると、最も保有率が高いダンベル (23.3%) を筆頭に様々な器具が広く普及しており、その市場規模の大きさがうかがえる。昨今の健康ブームが市場成長の追い風となっているものと考えられる (図-4)。

(4) 衛生用品市場の伸長

厚生労働省の統計にてカウントされる衛生用品

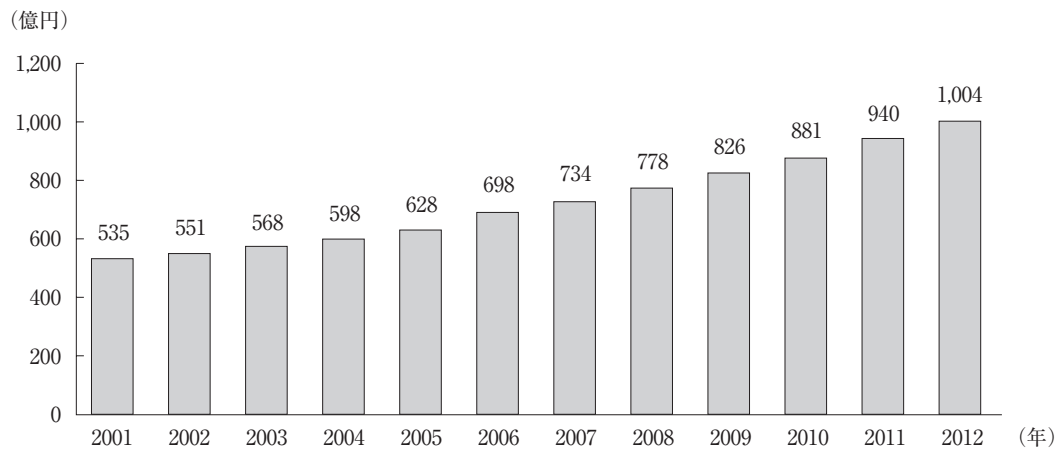
は、「救急絆創膏」等わずかな製品種のみであることから、それだけをみると、125億円 (2010年) 程度の市場規模に過ぎない。ただし、衛生用品に関しては、個々の民間市場調査会社のデータを総合することで、薬事法適用対象外の製品種についてもある程度捉えることができる。

各製品の国内市場規模 (2010年) は、ベビー用紙おむつが1,225億円、大人用紙おむつが881億円、生理用品が614億円、家庭用マスクが150億円、そしてウェットティッシュが198億円で、これらを合計すると3,068億円となる。この金額に、薬事法適用対象の衛生用品分125億円を加えると、3,193億円となり、この数値が国内の衛生用品市場規模をある程度代表するものと推測される。

個々の製品種類別の市場動向をみると、まず、ベビー用紙おむつの販売額は、概して横這い若しくは微減傾向が続いている。少子化の影響が中長期的に表れているとみるのが自然であろう。

同様に、ウェットティッシュ市場の動向をみても、これまで市場全体の65%近くを占めていた赤ちゃん用おしりふきの割合は減少し、2010年以

図－5 大人用紙おむつの販売額



資料：(株)富士経済「トイレタリーグッズマーケティング要覧2011」
(注) 2011年は見込み値、2012年は予測値。

降は60%を下回るものと予測されている。ここにも少子化の進行による需要減少がみてとれる。

ただし、このウェットティッシュ市場に関しては、特に若年者を中心とする清潔志向の高まりなどを背景に、汎用品の割合が増加し、赤ちゃん用おしりふきの減少を補って余りある動きをみせている。これも世相の反映とみられ、興味深い。

少子化の影響を色濃く受けた上記製品種に対し、対照的な動きをみせているのが大人用紙おむつ市場である。その販売額は、右肩上がり急速に拡大しており、2001年に535億円であったものが2012年には1,004億円となり、2倍以上の水準にまで達している(図－5)。高齢化を背景にした介護ニーズの増大などが、大きく影響していることがわかる。

さらに、別の社会情勢を背景に市場を拡大しているのが家庭用マスク市場である。その販売額は、近年、順調に増加を続けてきたが、2009年においては前年の1.8倍という急激な伸びをみせた。これは、同年における新型インフルエンザの上陸という社会的事象によるものであり、一時的に爆発的な需要の増大が引き起こされた。その反動で、翌2010年の販売額は前年の半分以下の水準にまで

落ち込んでいるが、それでも、2007年以前から続く市場拡大ペースは衰えていない。社会全体の清潔志向や健康志向の高まりを背景にした一人あたり消費数の増加や用途の拡大などにより、市場成長の追い風を受けたとみられ、2009年の爆発的な需要拡大が、その後の市場拡大の弾みになったといえる。

このように、医療・健康・衛生機材産業は今後の伸長が見込まれ、我が国経済の牽引役の一つとして期待が集まると同時に、新成長分野を求める中小企業が新たな事業機会を見出す場となりうる。

こうした観点から、本稿では、同産業への中小企業の参入活動を成功に導く諸要素を探る。

4 医療・健康・衛生機材産業と中小企業に関する先行研究のレビュー

本稿の主題である医療・健康・衛生機材産業に関連した中小企業の新規参入等について、先行研究をレビューしたところ、直接的に論じた論文はほとんど見出せなかったのが実状である。

そこで、産業としての観点から医療機器等を論じた例を挙げるなら、(社)日本医療機器学会『医療

機器学』では、Vol.77, No.12 (2007年12月)において、「医療機器製造・販売業の活性化—医療機器の“早期市場提供”と“経済性確保”を目指して」という特集を組み、我が国の医療機器産業の課題について論じる論文を掲載している。そのうち、竹廣 (2007) は、経済産業省の医療・福祉機器産業行政担当官としての立場から、世界の医療機器市場の動向について概観した上で我が国医療機器産業の国際競争力強化に向けた国による研究開発支援の基本的な考え方について説明している。

また、中野・藤本 (2007) は、我が国の医療機器産業の低競争分野である主な治療機器について、日米の医療機器メーカーの製品数、財務情報、リコール発生数をもとに重回帰分析を行った。そこから、我が国医療機器産業の背景には、主に高リスク製品開発に対する消極論と開発の効率性欠如があり、これらが同産業の低競争力の要因になっていると結論づけている。

一方、(社)日本生体医工学会『生体医工学』では、46巻3号 (2008年6月)において「日本のME産業発展における真の問題点と解決策」という特集記事を組み、我が国のME (Medical Electronics and Biological Engineering) 産業の課題について論じる論文を掲載している。

そのうち、田倉 (2008) は、医療経済学の立場から日本のME開発や産業化を阻んでいる問題点、その原因と歴史等を論じた上で、日本のME研究や産業振興を活性化する改善策として、“Value評価システム”と“Risk管理システム”の導入と運用を提案している。

大学紀要に掲載されている論文としては、『北海学園大学経営論集』6(4) (2009年3月)に掲載された堤 (2009) が挙げられる。堤は、日本の医療機器の現状と開発の道のりを概観した上で、我が国の医療機器が輸入品におされてきた原因分析を行い、行政はチャレンジ精神を持った企業に対して、機器開発について多くの支援と成功者に

対する暖かい声援を送るような場と、プロパガンダを先導する必要があると結んでいる。

以上の一連の先行研究は、いずれも我が国医療機器産業等の課題を鋭く指摘するもので、その競争力の強化のために求められる施策や考え方を提言するなど、多様な貢献がみられる。ただし、企業経営の観点から、医療・健康・衛生機材産業を客体として分析した上で、参入等の事業機会の獲得に資する示唆を導出しようとしたものではない。

そこで、本稿では、特に中小企業の目線から同産業への参入を支える戦略的要素を探ることとした。

5 調査方法…参入成功企業 へのインタビュー調査

本研究では、医療・健康・衛生機材産業への参入に成功した企業を対象に、詳細なインタビュー調査を実施した。調査の重点項目としては、同市場への参入経緯、参入を可能にした当社の強み、参入後の事業戦略等について深く掘り下げた。

インタビュー調査先企業の一覧については、表-2のとおりである。

6 医療・健康・衛生機材産業の参入環境

医療・健康・衛生機材産業には、特有の法規制・事業リスク・必要な技術があり、これらが同市場への新規参入活動に大きく影響していることは、インタビュー調査結果でも示されていた。そこで、本節では、そうした医療・健康・衛生機材産業の参入環境等について、改めて詳細に述べておく。

(1) 医療機器産業の全体的な特徴

医療機器と呼ばれる製品のカテゴリーは非常に広く、品目数が30万種類に及ぶともいわれる典型

表-2 参入成功事例企業へのインタビュー調査先

分類	企業名	主な医療・健康・衛生機材
医療機器用部品・部材	昭和精工(株)	人工骨、点滴用の注射針・輸液バッグ・留置針を成型する金型、人工心臓用部品打ち抜き用金型など
医療機器&健康機器	(株)大武・ルート工業	医療・研究・訓練用のトレッドミルなど
	フジデノロ(株)	マイクロバブル温浴機、バイオチップ、放射線医療用機器（ボラス）、細胞の電磁信号計測装置など
治療系医療機器	(株)東光舎	医療用剪刀、鍼治療用鍼、微細手術用ピンセットなど
	(株)マイスター	歯科用インプラント用ドリル、人工股関節インプラント用ドリル、インプラント工具用測定器など
	(株)共伸	シームレスの極細注射針、乳癌転移検出用ガウスメーターなど
	(株)ザオウ製作所	心臓外科手術用器具部品、X線装置部品など
	(株)京都医療設計	生体吸収性ステント、生体吸収性縫合補強材など
	(株)メトラン	高頻度人工呼吸器、持続的自動気道陽圧ユニット、麻酔器、モニター、動物医療関連機器など
衛生用品	(株)ナカニシ	歯科用ハンドピース、脳外科手術用ドリルなど
	玉川衛材(株)	マスク、ヨードホルムガーゼ、包帯、絆創膏など

医療機器専門商社	(株)エムシー	心臓ペースメーカー、人工心臓など
----------	---------	------------------

資料：筆者作成。

的な多品種少量生産品である。厚生労働省「薬事工業生産動態統計」では、そうした多岐にわたる「医療機器」を14の大分類に整理しているが、それらは用途の違いから、ア. 診断機器、イ. 治療機器、ウ. 生体機能補助・代行機器、エ. その他（歯科用機器、家庭用医療機器など）に分けられる。

全体の市場規模のうち、これら4分類が占める割合は、2010年で診断機器23.4%、治療機器31.8%、生体機能補助・代行機器22.2%、その他22.6%となっている。製品のイメージでいうと、多様な消耗品や器具を含む治療機器、高価な設備等を含む診断装置、生体内に埋め込むため特殊で個別性の高い生体機能補助・代行機器という順に、ほぼ同規模で並んで市場を構成している。

医療機器産業は、多品種少量生産品で個々の製品毎に必要な要素技術が多岐にわたるため、中小企業に有利な産業分野であるといえる。他産業と同様、部品サプライヤーの役割を担う中小企業も含まれるが、自らが完成品メーカーとなって最終製品を供給する中小企業も多く存在することが、この業界の特徴である。

医療機器メーカーにおいて中小企業の存在感が

大きいという構造は、米国・欧州においても同様であるが、欧米には、極めて巨大な企業も同時に存在し、世界の医療機器市場において強い影響力を及ぼしている。世界の主要メーカーの売上高ランキング（2006年）をみると、上位20社のすべてを欧米企業、特に米国企業が大半を占めており、日本企業の姿は1社もみられない。

(2) 健康機器産業の全体的な特徴

薬事法の適用対象となる健康機器としては、家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器、家庭用磁気治療器、家庭用熱療法治療器、連続式電解水生成器の5品目が代表的な製品として挙げられる。

ただし、いわゆる健康機器の中には、薬事法の適用対象にならないこの他の製品種も数多い。(社)日本ホームヘルス機器協会の推測によると、薬事法適用対象または適用対象外の健康機器を生産しているメーカー数は、国内におよそ200~300社程度あるものとみられる。

こうした健康機器は、概して多品種少量生産品である。代表的な健康機器である家庭用マッサージ器の1品目あたりの年間平均生産数量は7,512台、

表-3 医療機器のリスクによる分類

分類	クラス	リスクによる分類	製造販売承認規制	品目の一例
一般医療機器	I	人体へのリスクが極めて低いもの	承認・認証不要 (届出/自己認証)	体外診断用機器、鋼製小物類、歯科技工用用品
管理医療機器	II	人体へのリスクが比較的低いもの、かつ、適合性認証基準があり、基準に適合するもの(指定管理医療機器)	登録認証機関による認証	マッサージ機、電子式血圧計、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、CT撮影装置、X線診断装置、MRI装置
		上記以外		
高度管理医療機器	III	人体へのリスクが比較的高いもの	厚生労働大臣による承認(PMDAによる審査)	人工骨・関節、バルーンカテーテル、コンタクトレンズ、透析器、放射線治療装置、人工呼吸器
	IV	生命の危険に直結する恐れがあるもの		ステント、ペースメーカー、人工心臓弁

(出所) NPO医工連携推進機構 (2010)

(注) PMDA: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

月産にして626台に過ぎない。典型的な少ロット製品であり、いわば中小企業が得意とする分野でもある。(社)日本ホームヘルス機器協会の会員企業(本稿で健康機器として扱う家庭用医療機器のメーカー等)をみると、大半は中小企業によって構成されている。もちろん、その構成が必ずしも母集団である全健康機器メーカー群の姿をそのまま代表するものではないが、中小企業性の高い健康機器メーカーの特性をよく表している。

(3) 衛生用品産業の全体的な特徴

主な衛生用品について、製品カテゴリー別に上位三つの製品ブランドの市場占有率をみると、2010年で、ウェットティッシュは47.5%、大人用紙おむつは60.7%、ベビー用紙おむつは63.3%、生理用品は81.8%となっている。すなわち、少数の大手企業がそれぞれ1社1製品ブランドに集中して大量生産している。しかも、販売数量(2010年)をみると、ベビー用紙おむつは42億枚、大人用紙おむつは24.5億枚、家庭用マスクは5億枚にもなる。このように、衛生用品は典型的な少品種大量生産品であるといえる。つまり、医療機器や健康機器とは対照的に、衛生用品の生産は大企業に有利で、スケールメリットが効きやすい装置産業的な少品種大量生産体制によるため、衛生用

品市場は取引ボリュームと低価格競争の場となり、市場は寡占状態に近い。それでも中小企業が独自の戦略を携え、存在感を示している例もある。

(4) 医療機器・健康機器市場における参入環境

① 品目ごとの承認・認証の取得

医療機器及び健康機器の一部は、身体に対する安全性と有効性を確保するため、品目ごとに薬事法が定める承認や認証の取得が求められる。この承認・認証は、人体への「侵襲」の度合いに応じて「クラスI」(低侵襲性)から「クラスIV」(高侵襲性)までのクラスに分類されており、求められる要件はクラスによって異なる(表-3)。

我が国では、この承認・認証を取得するための審査については、概して欧米などの国々に比して多くの時間を要し、そのプロセスも簡単には進まないといわれてきた。例えば、米国に本拠地を置くコンサルタント会社(Pricewaterhouse Coopers (PwC))の分析によると、欧州主要国の承認期間が6カ月以内、インド、米国、ブラジルが6~12カ月、中国が12カ月強であるのに対し、日本は24カ月以上となっている。このため、欧米で既利用されている医療機器が日本ではまだ使えないという、いわゆる「デバイスラグ」が問題視され

表-4 薬事法が定める製造販売業、製造業、販売業の概要

業 態	概 要
製造販売業	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機器の委託製造・調達、輸入を行い、その医療機器を「販売業」者などに販売するいわゆる“医療機器メーカー” ・自らの責任において薬事法上の製造承認（または認証、届出）を受けた自社ブランドの商品だけでなく、調達した他社ブランド商品も加えて市場に提供し、製造から販売、さらには安全性の確保を含めて医療機器の持つリスクをすべて担う ・許可を得るためには、3人の経験ある常勤の責任者（統括、品質、安全）を社内に置くことが必要
製造業	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機器の製造を主業とする事業で、市場への販売行為は出来ない ・品質管理を適切に行い、製品の製造責任を取って「製造販売業」者に対して（一部、他の「製造業」者にも）販売する ・1人の経験ある常勤の責任技術者を社内に置いておくことが必要
販売業	<ul style="list-style-type: none"> ・「製造販売業」者より供給された医療機器を直接または他の「販売業」者経由で医療機関等のユーザーに提供する

(出所) NPO医工連携推進機構 (2010)

てきた。ただし、こうしたデバイスラグの解消に向けては、5年間の工程表に基づき、厚生労働省が「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」(2008年)を実施し、改善に取り組んでいる。

また、健康機器についても、薬事法の適用対象となる一部の製品種の場合、医療機器と同じ承認・審査を得ることが求められる。ただし、健康機器の侵襲性は低いため、医療機器のように審査が長期化する例は少ない。また、健康機器の新製品は、利用実績のある要素技術を応用した「改良品」であることも多く、厳しい審査を必要とする未出の新技术が用いられるようなケースは少ない。

② 業許可の取得

上記の健康機器を含む医療機器に関しては、薬事法により、「製造販売業」「製造業」「販売業」「賃貸業」「修理業」の各業態が定められている(表-4)。これらを営むためには、いずれも都道府県知事から業許可を取得する必要がある。取得のための手続き及び社内管理体制の整備に当たっては、コンサルタント等の利用なしに中小企業が独力で行うことは容易ではない。

また、中でも製造販売業については、許可を得るには3人の経験ある常勤の責任者(統括、品質、安全)を雇用しなければならず、中小企業にとって大きなハードルとなっている。

③ 医療保険制度による影響

今のところ我が国では、保険対象外の医療機器を使用する場合、関連する入院料や手術料などもすべて対象外となり、患者は費用全額を支払うこととなる。つまり、医療保険制度及びその下での診療報酬制度が、医療機器の使用機会に大きな影響を与えている(なお、家庭で使う健康機器には、医療保険が適用されないため、影響はない)。

医療機器に保険が適用されるためには、その機器を使用した診療技術そのものが「診療報酬点数表」に記載されることを要し、特にペースメーカーや人工関節などの特定保険医療材料については、個別に「材料価格基準」に記載されることを要す。

保険適用されるまでには、厚生労働省、PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)の審査が必要で、特に新機能・新技术が採用された機器については、上述の審査に加えて中央社会保険医療協議会での審議・承認を得ることが求められる。先に述べた承認・認証や業許可に加え、保険収載までに長期間を要するため、仮に画期的な開発に成功しても、その後の高い障壁が待っている。

ただし、部品・部材のみの製造販売に関しては、薬事法の規制を受けないことから、加工技術に自信を持つ中小企業ならば、部品・部材の製造販売を、新規参入の入口として捉えるのが早道である。

その一方で、医療機器の完成品メーカー側が取引を呼びかけても、部品・部材メーカーが供給を渋る例もみられる。この背景には、万が一、医療事故が発生した場合には、部品・部材メーカーも責任を追及されるのではないかと不安感があること、また、リスクに比して小ロットなので、商売として割が合わないことなどがある。

しかし実際には、万一のリスクはその部材を採用すると判断を下した医療機器完成品メーカーが負うもので、部材・部品メーカーが抱きがちな過剰なリスク意識を改めていくことが求められる。

一方、健康機器の場合、通常利用の想定にない使い方をしない限り、医療機器に相当するようなリスクは、ほとんどないといわれる。

④ 製造に必要な高度加工技術と先端技術

医療機器の製造に際しては精緻な加工技術が求められ、加工対象となる材料も生体適合性の高い難削材など特殊なものが多い。また、多品種少量発注に対応したフレキシブルな生産を実現するため、きめ細かな生産管理体制が求められる。

医療機器には、こうした成熟技術に加え、先端技術の活用を求めるニーズも強い。例えば、インターネットを活用した遠隔医療や在宅医療サービス、人工器官と再生医療、身体への負担が少ない低侵襲性治療、家庭などでも手軽に使える小型軽量の検査・診断機器などが挙げられる。メーカー間の激しい競争の下、頻繁な技術革新による絶えざる改良や新規開発が行われているが、先端的な医療機器の開発に際しては、医療だけでなく、薬学・生物・機械・電気・工学・物理・化学等各分野の高度な知識及び技術の統合が必要とされる。このため、M&Aやアライアンスを通じて、異分野技術の取り組みを積極的に推進している医療機器メーカーが海外では多く存在する。

一方、健康機器の場合、医療機器に比べれば、特に新規性の高い先端技術の開発は少ないよう

ある。それでも、使い勝手や効果・機能・効率性・安全性の向上が常に図られているほか、製品種の多くが一般消費者を対象顧客とすることから、デザインの良さやさらなる低価格の実現等のためにも不断の技術開発が進められている。

特に、ユーザーの声に耳を傾けると同時に、機械による測定値には表れにくい“心地よさ”などについて、開発チームの担当者自ら体感しながら実現していくといった技術開発が求められる。同時に、医療機器ほど対象顧客層が特定していないため、ニーズプル型の開発だけでなく、供給側の技術シーズを起点とした開発も行われている。

⑤ 医療機器・健康機器の販路開拓上の特性

医療機器のディーラーは、技術サービスのみならず在庫管理や煩雑な経理事務の代行など、医療機関に対して手厚い各種の付帯サービスを提供する商慣行が一般化しており、病院とディーラーの間には長期的・安定的な取引関係が成立している。

また、販売後のサービス提供も含め医師の信頼を獲得することがかなり重要であり、メーカーや卸売業者の営業担当にとって医師との信頼関係の構築・維持は、最優先課題の一つとなっている。ただし、こうした関係構築には長い期間を要し、新参者が容易に入れる世界ではない。

一方、医療機器とは対照的に、健康機器については、販売先の多くが一般消費者となるため、家電量販店などの店頭での販売や、テレビ、インターネット、カタログなど各種チャネルの通信販売、または、展示即売会などで消費者に試してもらい購入を促すという販売方法が採られている。

健康機器の場合、製品のジャンルからみると、家庭電化製品や運動用品、雑貨、身の回り品など多岐に分類されることから、それぞれ専門の流通ルートから卸小売され、それに適した販売促進方法が採られている。その意味では、医療機器ほどの独特な取引態様は少ないといえよう。

(5) 衛生用品市場における参入環境

① 業許可、承認・認証・届出

衛生用品の中でも薬事法が適用される一部の製品（救急絆創膏など）については、業許可が必要となる。ただし、品目ごとの承認・認証・届出については、衛生用品の場合、大半の製品が最もリスクが低いクラスⅠに分類されるため、製造販売する場合でも届出だけで済み、一般の消費財とほとんど同じ扱いで商品化が可能である。そもそも薬事法の適用対象外の衛生用品については、こうした規制を受けないことはいうまでもない。

② 衛生用品供給に必要な技術

多くの衛生用品は、マスマーケットを対象とした少品種大量生産品であるがゆえに、機械設備による生産現場の自動化・省力化が進められており、装置産業的な色彩が強い。例えば、紙おむつ・生理用ナプキンの生産設備で国内市場シェア80%を占める設備メーカーによると、生産設備は、いずれも全長20～40m台の巨大なものながら、1～3人というわずかなオペレーターによって操作可能で、その生産能力は、多いものでは毎分1,500枚（毎秒25枚）に達するという。

その意味では、医療機器メーカーなどとは対照的な生産体制の構築が必要であり、個々の工程で精密な加工技術を凝らすというより、大規模な生産装置を正確に無駄なく安定的に運転する製法の開発力・生産管理能力・段取り能力などが必要になってくる。その一方で、他社製品にない高い付加価値で訴求しようとする場合には、医療機器生産のような高度な品質管理能力を備えるケースもある。実際に、インタビュー調査先のうち、競合の激しいマスク業界に身を置く玉川衛材(株)では、コストダウンだけでなく、「つけ心地」の良さに配慮した高品質なマスクを供給するため、医療機器製造に相当するISO9001およびISO13485を取得

するなど品質管理の徹底を図っている。

③ 衛生用品の販路開拓上の特性

一般消費者を対象に販売される衛生用品は、主に薬局・薬店、ドラッグストア、GMS（総合スーパーマーケット）・SM（スーパーマーケット）で販売されるが、これらの流通業者間での競争は激しく、衛生用品についても厳しいコストダウンを求められる。例えば、家庭用マスクは2001年に1枚121円であったものが2010年には30円台にまで低下した。従って、衛生用品メーカー各社は高品質を維持しつつ少品種大量生産による原価低減を図る必要がある。

7 医療・健康・衛生機材産業への 新規参入の成功を支える諸要素

医療・健康・衛生機材産業、特に医療機器産業の参入障壁は高いが、既に多くの中小企業が活躍しており、当該市場の発展を支えている。

そこで、本節では、参入成功事例企業へのインタビュー調査結果から、中小企業の参入と事業展開を支える諸要素について考察する。

(1) 参入の経緯の類型化

既に医療・健康・衛生機材産業において活躍している参入成功事例企業は、どのような参入経緯をたどったのか、インタビュー内容から抽出すると、表-5及び図-6のように整理できる。

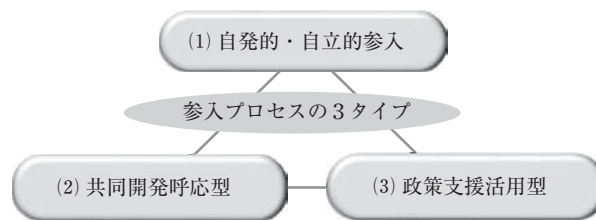
インタビュー先企業は、それぞれの事業背景や経営事情のもと、医療・健康・衛生機材産業への参入を決意し、自社に適した方策で参入を果たしたわけだが、そのプロセスを類型化すると、大きく三つの形態を抽出することができる。具体的には、「自発的・自立的参入型」「共同開発呼応型」「政策支援活用型」の3タイプである。中でも目立つのは、「共同開発呼応型」であり、例えば、昭和

表-5 参入成功事例企業の参入の経緯 (インタビュー調査結果より)

社名	参入の経緯	類型
フジテクノ(株)	半導体製造装置に大きく依存したそれまでの経営を見直し、独自開発したオリジナル製品を掲げて新規有望市場に参入することで、複数の事業の柱を構築する経営ビジョンを現社長が打ち出した。その1つが健康・医療機器分野である。 これらの市場への参入に、プラスチック加工で培ったコア技術と多品種少量生産のノウハウという、当社の強みを活かそうとした。 健康・医療機器の営業については、いずれも展示会に積極的に参加して開発した試作品を展示し、関心を示した施設や医師に対して連絡を取って売り込むという方法を採用している。	自発的・自立的参入型
(株)エムシー	当社社長の医療機器メーカー勤務時代に付き合いのあった医師から医療機器専門商社の立ち上げを勧められたことが契機になった。同医師からは「医療現場とメーカーの間に入り、通訳になりなさい」といわれたことが、今でも当社の指針になっている。	自発的・自立的参入型
(株)東光舎	一層の経営規模拡大を図るため、もともと創業当時に一定期間携わっていたことで地の利がある医療分野への再参入を決定し、メディカル事業部を創設した。	自発的・自立的参入型
玉川衛材(株)	当社の主力製品だったヨードホルムガーゼは、医療技術の進歩とともに、止血・消毒に使用する機会が減少した。そこで、よりユーザーの多い疾病予防の市場に着目し、『治療から予防へ』と舵を切って、マスクを含む衛生雑貨用品に本格的に参入した。	自発的・自立的参入型
昭和精工(株)	点滴用留置針部品の成形金型は、精密金型を製作することができるメーカーを探していた大手医療機器メーカーから直接声をかけられたことがきっかけである。 人工骨部材については、まず、自動車部品に偏った受注構造を変えていくために、航空機部品の受注の獲得に努めていた。その際に取り引先となった航空機部品の発注元から、高度切削加工技術を活用して人工骨の部材を製造できないかという相談が持ち込まれた。その発注元は、大手素材メーカー系医療材料メーカーの協力企業であり、当社がチタン合金の切削加工に長けていることを高く評価していた。そこから、共同研究開発が始まった。	共同開発呼応型
(株)大武・ルート工業	製造工程で派生する木の端材を利用した事業の多角化の一環として、犬小屋の製造販売を始めた。これが縁で犬の運動用トレッドミルの製造販売を手がけるようになった。ここから、トレーニングジムで用いる一般用トレッドミルの製造販売に進出した。実は、特殊用途トレッドミルを国内で生産しているメーカーは少なく、当社の一般用途トレッドミルを知った大手医療機器メーカーから声をかけられ、同社と医療用トレッドミルの共同開発を行ったことが参入のきっかけである。	共同開発呼応型
(株)京都医療設計	医療機器専門商社だった当社がものづくりへ進出するきっかけとなったのは、以前、大学病院への営業の一端として医療用縫合材の改良と商品化を手がけたことである。当初は、大学と大手素材メーカーの2者間の共同研究であったが、医療分野での販路がなかったため、豊富なネットワークを有する当社が参画した。そこで、共同開発製品の改良をすることにより、独占販売権を取得した。	共同開発呼応型
(株)マイスター	医療機器産業とは縁がなかったが、県が打ち出した医工連携の支援策に刺激を受け、医療現場で使用するドリルや刃物・鉗子などに対しては、固有の技術を活かせると考え、以後、研修会やセミナーに参加し始めた。そこで知り合った大手メーカーから医療用刃物を作って欲しいと依頼されたことから、参入を開始した。 その後も、公的な補助金事業を活用して、大学や大手医療機器メーカーと連携しながら、工具の研究開発を行なったところ、その成果に対して商社や医療機器メーカーからオファーがあった。そこで、OEMによる供給を開始し、それが現在に至っている。	政策支援活用型
(株)共伸	当社は、創業から長年にわたり培ってきたプレス金型の設計技術と、ミクロン単位で仕上げる金型製作技術の特徴とする。 経済産業省の戦略的基盤技術高度化支援事業に選ばれ、外径0.35mmのパイプを成形し、先端を同0.18mm以下の任意テーパ形状の極細パイプに加工するという、新しい製法の注射針を開発した。 参入にあたっては、販路開拓の手段として、既に国内で一定のシェアを獲得していた多品種の医療機器を取り扱っている大手企業と連携する道を選んだ。	政策支援活用型
(株)ザオウ製作所	当社従業員の地縁のある地域で、医療機器の開発を目指す産学官連携のコンソーシアムが組織された。同コンソーシアムは、地元のものづくり中小企業、山形大学工学部、山形県置賜総合支庁からなる。その後、同コンソーシアムに、東京の商社から心臓外科手術に用いられる手術器具の開発案件が持ち込まれた。当社は、この案件なら、自社の切削技術を活かせる上に、閑散期に加工設備の稼働率を向上させるのに適した仕事だと判断し、同商社と提携して開発を行った。	政策支援活用型

(注) インタビュー内容をもとに筆者作成。以下すべての図表において同じ。

図－6 参入成功事例企業にみられる参入の経緯の類型化



精工(株)のように、「発注元は、大手素材メーカー系医療材料メーカーの協力企業であり、当社がチタン合金の切削加工に長けていることを高く評価していた。そこから、共同研究開発が始まった」と、当社の高い加工能力を買われた例がみられる。また、(株)大武・ルート工業のように、「当社の一般用途レッドミルを知った大手医療機器メーカーから声をかけられ、同社と医療用レッドミルの共同開発を行ったことが参入のきっかけである」と、固有の自主開発製品が大企業のオファーを呼びこんだ例もある。中小企業と同様、大企業も医療・健康・衛生機材産業に狙いをつけるが、大手といえども、当該産業に要する高度な技術や基盤を予め保有しているとは限らない。効率的かつ迅速に事を運ぶためには、そうした技術や基盤を持つ中小企業を探索し、見込みがあれば共同開発パートナーに誘うという行動が多く観察されるのである。中小企業としては、承認・認証の取得や販路開拓など比較的苦手とする部分は、大企業に受け持ってもらい、自らは得意とする分野に注力できることから、概ね望ましい形態といっていよい。

ただし、そうした後押しが誰にでも舞い込んでくるわけではないので、それに代わる推進力を見出して参入を果たす形態もある。上記の類型でいうと、「政策支援活用型」がこれに該当し、例えば、(株)マイスターでは、「医療機器産業とは縁がなかったが、県が打ち出した医工連携の支援策に刺激を受け、医療現場で使用するドリルや刃物・鉗子などに対しては、固有の技術を活かせる」と考え、以

後、研修会やセミナーに参加し始めた。そこで知り合った大手メーカーから医療用刃物を作って欲しいと依頼されたことから、参入を開始した」といい、行政が創出した場を活用することにより、大手メーカーとの繋がりを得るのに成功したケースである。さらに、(株)共伸においては、「経済産業省の戦略的基盤技術高度化支援事業に選ばれ、新しい製法の注射針を開発した」とし、加えて「販路開拓の手段として、既に国内で一定のシェアを獲得していた多品種の医療機器を取り扱っている大手企業と連携する道を選んだ」ともいい、政策支援とともに大手企業との連携という、効果的な推進力を上手に活用していたことがわかる。

こうした実践的な参入方策だけでなく、そもそも医療・健康・衛生機材産業に参入しようという動機についても、複数の事例企業に共通した姿勢がみられる。例えば、フジデノロ(株)では、「半導体製造装置に大きく依存したそれまでの経営を見直し、独自開発したオリジナル製品を掲げて新規有望市場に参入することで、複数の事業の柱を構築する」といい、その新規有望市場が医療・健康分野だった。同様に、昭和精工(株)では、「自動車部品に偏った受注構造を変えていくために」航空機産業や医療機器産業への道を模索していたという。ただし、いずれの事例でも、既存の主要事業に明らかな斜陽化がみえてきたというわけではない。それにも関わらず、次なる新規事業を開拓しようとする姿勢は、予断を許さない今日の経済情勢の下で、先見性を持ってリスク分散やバランス

表-6 保有技術の特徴 (インタビュー調査結果より)

社名	参入の基盤となった技術・経営資源	類型
昭和精工(株)	創業以来、精密金型の製作を通じて難削材、高硬度材の精密切削加工の技術を磨いてきた。近年では、高性能5軸加工機によるチタン合金等の難削材の試作品等加工事業にも力を入れており、近隣に多く立地している航空機関連メーカーに向けて高度な切削加工技術を売り込んできた。	高度な加工技術
フジデノロ(株)	放射線治療では金属は放射線が乱反射するため使いにくく、補助具などでは樹脂が多用される。部材には生体親和性が求められ加工法には開発要件が多く残されている。その点、当社は、航空機部品などの下請加工を通じて特殊な樹脂やCFRPなどの複合部材の加工技術のノウハウを蓄積している。 また、半導体製造装置などの部品加工を行ってきた過程で、ナノインプリント加工技術と、接合材を過熱・加圧し分子の拡散を利用して接合する拡散接合の技術を獲得していた。これらの技術を用いて、高精細なバイオチップを開発した。	高度な加工技術
株東光舎	当社が得意な理美容鋏は、開閉回数が非常に多く、その切れ味と耐久性の要求度も高いため、各種ある鋏のなかでもより特に高い品質と精度が求められる。医療現場で主に流通している外国他社製の製品では開閉に重さを感じるという外科医からの声があり、これに応えるため、理美容鋏で長年培った研磨等の技術を活かし、人間工学を取り入れ、指にフィットしやすい形状にした。さらに、仕上げ作業に熟練の職人を充てることで、抜群の切れ味を実現している。	高度な加工技術
(株)マイスター	創業以来、切削工具の再研削を請け負ってきた。工具の再研削は図面なしで超硬材料の刃先を微細に研削することが求められるために、むしろ新しく工具を作るよりも難しく、高い技術力とノウハウが必要である。また、再研削のために持ち込まれる工具は多種多様であり、工程は到底マニュアル化できるものではない。それまでの再研削サービスを通じ蓄積した研削技術を活かして、工具・部品の製造に当たってきた。	高度な加工技術
(株)ザオウ製作所	当社は、金型の設計・製作、プレス加工、二次加工、溶接加工、組立加工まで、社内で一貫した生産を行っている。この一貫生産体制のもとで、特に、自社での精密プレス加工に用いる金型を内製していることから、高度な切削加工技術と、そのための生産設備が社内に備わっている。	高度な加工技術
(株)京都医療設計	当社は、創業以来、各種医療機器の卸売を営んできたことから、多くの医療機関や医師と強いネットワークを構築している。これを活用することで、ユーザーニーズに基づいた製品開発・ものづくりができる。それだけでなく、安定的に収益を上げられる卸売業とメーカー業との2本の柱を持っていることで、開発資金の負担にも耐えることができた。	強いネットワーク
(株)メトラン	当社社長は、医療機器メーカーで営業職と開発職を兼務していた経験から、全国の医療機関をまわり、そこで医療従事者の言葉をじかに聞いて、医療現場のニーズを反映した現場主義による製品づくりというスタイルを確立した。ただ製品を売るだけでなく、その機構や使い方について、医師に直接指導することが求められた。これは、一人の医療関係者として対等な立場で最新の医療技術を提供するという他にない。	強いネットワーク
玉川衛材(株)	コストダウンだけでなく、マスク工場の環境整備は、医療機器製造のISO9001およびISO13485を取得し品質管理の徹底を図っている。実際に医薬品製造工程で培ったノウハウがそのまま活かされている。	高度な品質管理力

経営に努めていこうとする賢明な経営判断を示すものであり、これも参入成功の土台になっている。

なお、参入の経緯を分析してきた中で、いくつかのキーワードが浮かんでくる。例えば、大手企業側からの連携の誘い・共同開発の提案・発注などを招き入れる中小企業固有の「基盤技術」、参入を後押しする「連携」や「政策支援」、一つの大きな参入障壁にもなり得る「業許可・承認・認証」への対応策などである。果たして参入活動の成功には、こうした点がどのように関わっているのか、次項から順に考察していこう。

(2) 参入の基盤的要素となる

「技術」や「経営資源」

独特の参入環境を有する医療・健康・衛生機材産業に対しては、何の強みも持たずして容易には参入できないとみるのが自然である。インタビュー先企業をみても、参入に成功した企業には、基盤となる技術なり経営資源なり何らかの高い能力が備わっている。そうした観点でインタビュー内容を抜粋すると、表-6のように整理できる。

例えば、人工骨部材の製造に携わる昭和精工(株)では、「創業以来、精密金型の製作を通じて難削材、

高硬度材の精密切削加工の技術を磨いてきた」といい、(株)ザオウ製作所では、「自社での精密プレス加工に用いる金型を内製していることから、高度な切削加工技術と、そのための生産設備が社内に備わっている」という。

医療機器製造では、生体親和性の高いチタンや強度・耐食性に優れた高力ステンレス鋼など特有の難加工金属材料を多用することから、これらを精密に加工できる能力が決め手になる例が多い。同様に生体親和性の高い特殊な樹脂材料も多用されるが、この分野については、「放射線治療では金属は放射線が乱反射するため使いにくく、補助具などでは樹脂が多用される。部材には生体親和性が求められ、加工法には開発要件が多く残されている。その点、当社は、航空機部品などの下請加工を通じて特殊な樹脂やCFRPなどの複合部材の加工技術のノウハウを蓄積している」というフジデノロ(株)のような保有技術が典型例であろう。

他方、医療機器は、概して多品種少量生産品であるため、その製造に際しては、大量生産品に比して熟練技能の重要性が相対的に高くなる。その例としては、医療用剪刀の製造において、「理美容鋏で長年培った研磨等の技術を生かし、人間工学を取り入れ、指にフィットしやすい形状にした。さらに、仕上げ作業に熟練の職人を当てる」という(株)東光舎が最も該当するといえる。

こうした加工技術・設備能力など、いわばハード系の経営資源もさることながら、顧客ニーズや有用な各種情報の経路になる強固なネットワークを保有するなど、ソフト系の経営資源を基盤にしている企業も少なくない。例えば、生体吸収性ステントを開発した(株)京都医療設計では、「創業来、各種医療機器の卸売を営んできたことから、多くの医療機関や医師と強いネットワークを構築している。これを活用することで、ユーザーニーズに基づいた製品開発・ものづくりができる」といい、未熟児人工呼吸器のトップメーカーである(株)メト

ランでは、「当社社長は、医療機器メーカーで営業職と開発職を兼務していた経験から、全国の医療機関をまわり、そこで医療従事者の言葉をじかに聞いて、医療現場のニーズを反映した現場主義による製品づくりというスタイルを確立した」という。いずれも、それまでの事業歴や勤務歴の中で培った経営資源を、医療機器産業への新規参入に際しても、十二分に活用して製品開発の基盤とした例である。こうしたネットワーク力は、顧客ニーズの把握を促すことはもちろん、後述する産学連携や医工連携を導き、支える大きな力にもなる。

さらに、医療機器産業の中で培った品質管理能力という経営資源を、衛生用品産業に新規参入した時にも維持し、高品質な衛生用品を提供している例もある。大手競合他社が居並ぶマスク業界に参入した玉川衛材(株)は、「コストダウンだけでなく、当社のマスク工場の環境整備は、医療機器製造のISO9001およびISO13485を取得し品質管理の徹底を図っている。実際に医薬品製造工程で培ったノウハウがそのまま活かされている」という。こうした医療機器並みの品質管理思想を衛生用品市場攻略の基盤的要素とし、当社は、大手競合他社を向こうに回して独自の存在感を誇示している。

(3) 参入活動・製品開発を支える

「産学連携」や「企業間連携」

自社固有の優れた技術・経営資源は、参入活動の基盤的要素となるも、参入障壁を乗り越えるには、まだ経営資源が不足するケースも少なくない。例えば、業許可・承認・認証取得の問題や、馴染みの薄い医療現場への販路開拓の問題等も存在し、何らかの方策でこれらを克服せねばならない。

こうした課題に際して、非常に有効な方策として挙げられるのが産学連携や医工連携、他企業との連携である。たとえ光る自社技術等を備えてい

表-7 産学連携・企業連携による参入・製品開発の効果と課題 (インタビュー調査結果より)

社名	産学連携・企業連携による参入・製品開発の効果と課題	類型
(株)共伸	中小企業が新規に参入するには、開発・販路の獲得がカギになるとみため、大手企業と連携すべきと考えていた。例えば、製品への最終的な承認等が下りるまでには莫大な費用がかかることになる。従って、その取得を支援してくれる大手メーカーを探した。探す方法としては、共同研究を行った大学の研究者を通じてメーカーに声を掛けたり、県主催の展示会に参加する等の方法がある。ただし、大手メーカー側から、市場規模想定額の算出や、具体的な販売計画等を求められることが多く、中小企業側にも一定の準備が必要である。	大企業との連携の有効性
	産学連携の助成金を受け、製品開発資金としたが、複数の大学等との連携が成功要因のひとつとなっている。熱心な大学研究者と連携できたことで、その研究者の所属する組織の医療機関で、30例程度の臨床試験を実施してもらうことができた。	関連業務に及ぶ連携の重要性
(株)東光舎	外部と連携して製品開発する場合、開発に携わったメンバーが、開発後も当該製品の普及に熱心に取り組むか否かは、販路の確保にあたり重要なポイントである。当社の場合、開発の段階から、製品ができ上がった後の普及を担うメンバーが関与していたため、開発から販路開拓への移行を円滑に行うことができた。	関連業務に及ぶ連携の重要性
フジデノロ(株)	知財戦略の点では、産学連携には課題も多い。民間企業としては産学連携の成果はできるだけ早く事業化したいが、大学の教員は成果を公にすることを志向する。しかも大学のTLO (技術移転機関) は共同研究に大企業を参加させようとする傾向があるため、成果を大企業に奪われてしまうリスクが伴う。このため、技術とノウハウを奪われないよう、当社は産学連携においてできるだけイニシアチブを発揮するよう努めている。	関係当事者間の志向の違い
(株)京都医療設計	医学部と工学部との連携 (医工連携) には課題が多いと感じている。医療機器の開発では、医学部と工学部の協力を得ることが非常に重要であるにも関わらず、両者は科学や技術に対する考え方や文化が異なっている。そのため、両者の相互理解が進まないケースも多い。当社としては、両者の連携を取るインターフェースの役割を担うことを意識してきた。こうした相互理解を促す企業や人材が多くなければ、医工連携は成り立たないだろう。	関係当事者間の志向の違い
	産学連携の際、大学の研究者は新規性ある研究の方に重きを置く傾向にある。しかし、企業は製品の市場性にも注目しなくてはならない。新規性の高い技術であっても、ユーザーから見て有効な代替技術が既存するならば、商品的価値は高く見込めない。ユーザー目線での技術の優位性について十分な検証が必要となる。また、実現可能性についても、大学と企業では着眼点異なる。企業は、理論的研究成果だけで終わらずに具体的な製品化を行い、利益につなげる必要があるため、実現可能性の高い研究開発戦略を構築しなければならない。	関係当事者間の志向の違い
	医師などとの産学連携の際、両者の役割の明確化と権利、収益の配分の契約、成果の帰属の明確化をしっかりと行うことが重要である。そうでなければ、適切な協力を得ることが難しくなり、成果物の取り扱いでトラブルを招くことに繋がる。当社の場合、商品化から得られる利益は、すべて当社に帰属することを明確にした上で、連携する医師や大学教員に対して、年契約で定額の技術顧問料を支払う方法を採用している。また、顧問をお願いする分野についても明確にしており、工業技術分野については工業大学教員から、医療分野については専門医師から助言をいただくとの取り決めを行っている。	役割・利益配分の明確化

たとしても、中小企業一社だけでは備えきれないその他の経営資源について、医療現場や大学・専門商社や大手企業などと連携して外部から取り込み、補っていく。多くの参入成功企業が選択する効果的な手法である。もちろん、効果が大きい半面、他者の意向が絡むため、企図どおりにはならないこともあり得る。こうした「連携」は参入活動の成功にどのように作用しているのだろうか。その観点からは、表-7のように整理できる。

まず、連携の効用について述べているのが、(株)共伸である。「例えば、製品への最終的な承認等が下りるまでには莫大な費用がかかることにな

る。従って、その取得を支援してくれる大手メーカーを探した。探す方法としては、共同研究を行った大学の研究者を通じてメーカーに声を掛けたり、県主催の展示会に参加する等の方法がある」といい、参入を志した当初から、大企業との連携を念頭に置いていたことがわかる。このように、認証取得や販路開拓等への後方支援が見込める大企業との連携とともに、共同研究パートナー兼将来ユーザーとしての期待がかかるのが、大学の医学部や医療現場との連携であり、参入事例企業の多くが実践している。上述の(株)共伸は、この点についても、「複数の大学等との連携が成功要因の

ひとつとなっている。熱心な大学研究者と連携できたことで、その研究者の所属する組織の医療機関で、30例程度の臨床試験を実施してもらうことができた」とし、製品開発成功への大きな推進力になったことを認めている。

ただし、特に産学連携の場合は、組織風土や基本的使命の異なる組織同士の連携であり、思わぬ負担やリスク要因になる場合もある。

例えば、フジデノロ(株)は、「民間企業としては産学連携の成果はできるだけ早く事業化したいが、大学の教員は成果を公にすることを志向する。しかも大学のTLO（技術移転機関）は共同研究に大企業を参加させようとする傾向があるため、成果を大企業に奪われてしまうリスクが伴う」と指摘する。また、(株)京都医療設計も「大学の研究者は新規性ある研究の方に重きを置く傾向にある。しかし、企業は製品の市場性にも注目しなくてはならない。新規性の高い技術であっても、ユーザーから見て有効な代替技術が既存ならば、商品的価値は高く見込めない」と、同様に指摘している。これだけでなく、(株)京都医療設計によると、企業VS大学の利害対立に加えて、大学VS大学の対立にも配慮しなければならない。「医学部と工学部の協力を得ることが非常に重要であるにも関わらず、両者は科学や技術に対する考え方や文化が異なっている。そのため、両者の相互理解が進まないケースも多い。当社としては、両者の連携を取るインターフェースの役割を進んで担うことを意識してきた」といい、プロジェクト成功のためには、企業側の潤滑剂的役割も必要になってくる。

さらに、「連携当事者間の収益配分・役割分担」なども重要なプロセスで、医療機器のなかにはハイリスク・ハイリターン的色彩を帯びるものもあることから、後々のトラブルを防ぐためにも連携に付随する必須の要素として当初から見込んでおかなければならない。この点について、(株)京都医

療設計では、「両者の権利と役割の明確化、収益の配分の契約、成果の帰属の明確化をしっかりと行うことが重要である」と指摘し、その対応策として「商品化から得られる利益はすべて当社に帰属することを明確にした上で、連携する医師や大学教員に対しては、年契約で定額の技術顧問料を支払う方法を採用している」という。リスクを伴う変動的な報酬は、当社だけに帰属させ、連携先医師にはリスクのない固定フィーを支払うことで、利害関係を明確に整理しているのである。

以上のように、苦勞することも多い他者との連携戦略であるが、いったん構築した連携関係は、一時的なもので済ますことはなく事後の関連業務にも効用がある。例えば、(株)東光舎は、「開発に携わったメンバーが、開発後も当該製品の普及に熱心に取り組むか否かは、販路の確保にあたり重要なポイントである」と指摘する。

これらの点を踏まえた「連携」という方策は、参入成功を支える要素の中でも枢要なものとなる。

(4) 参入を後押しする「政策支援」の利用

参入に必要な経営資源を補うため、「外部との連携」と並んで有効なのが「各種政策支援」の利用である（表－8）。政策支援の内容としては、一般的な情報提供やセミナーへの招待などに始まって、発注元とのマッチング、企業連携・産学連携のコーディネート、補助金の交付、業許可取得への助言・指導などである。参入志望者の中には、それまでの既存事業とは全く畑違いの医療・健康・衛生機材産業に参入しようとする者も多く、基本的な情報提供であっても意外に役立ち、本格的参入活動のきっかけとなった例もある。例えば、(株)マイスターでは、「医療機器産業とは縁がなかったが、県が打ち出した医工連携の支援策に刺激を受け、医療現場で使用するドリルや刃物・鉗子などにおいては固有の技術を活かせると考え、以後、研修会やセミナーに参加し始めた」という。

表一 8 参入を後押しする政策支援の利用形態 (インタビュー調査結果より)

社名	政策支援の利用	支援方法
(株)ザオウ製作所	開発製品は、部品ではなく医療機器そのものであるため、医療機器製造業の許可取得が必要であった。当社から山形県庁に直接赴いて相談したところ、同県庁では、医療機器産業参入を目指す中小企業に対して熱心な支援をしており、親身になった指導を受けることができた。この指導のもと、自力で手続きを進めた結果、わずか3カ月間で許可を取得するに至った。通常はコンサルタントを活用しても半年はかかるといわれていただけに、周囲から大いに驚かれた。	許可取得支援
	当社役員の地縁のある地域で、医療機器の開発を目指す産学官連携のコンソーシアムが組織された。同コンソーシアムは、地元のものづくり中小企業、山形大学工学部、山形県置賜総合支庁からなる。その後、同コンソーシアムに、東京の商社から心臓外科手術に用いられる手術器具の開発案件が持ち込まれた。	情報提供&マッチング
(株)マイスター	医療機器産業とは縁がなかったが、県が打ち出した医工連携の支援策に刺激を受け、医療現場で使用するドリルや刃物・鉗子などに対しては、固有の技術を活かせると考え、以後、研修会やセミナーに参加し始めた。そこで知り合った大手メーカーから医療用刃物を作って欲しいと依頼されたことから、参入を開始した。	情報提供&マッチング
	インプラント用ドリルを開発するに際し、NEDO (新エネルギー・産業技術総合開発機構) や山形県の補助金事業を活用した。これらの補助金は開発を早める上で有益であった。	補助金
(株)京都医療設計	国内の認証に向けては、社内留保などを活用することを前提に準備を進めてきたが、下肢ステントの開発について経済産業省委託事業「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」の採択を受けて2.4億円の補助金を獲得できた。これにより、見込みより少ない資金負担で国内の認証を取得できそうである。	補助金
(株)東光舎	医療機器分野は、他分野と比較しても投資に対する資金回収のサイクルは長い。当社は、新製品開発にあたり、県、文部科学省、経済産業省等の各種の補助金を積極的に活用している。大学から補助金を活用した共同研究の呼びかけに応じたことが、開発のきっかけとなった例もある。医療用製品のメーカーは、他分野の製品よりもこうした支援策や助成策を利用しやすい立場にあり、最大源利用させてもらっている。	補助金

こうした行政機関主催のセミナーやフォーラムへの参加は、意図的又は偶発的なマッチングの機会にもなっており、将来の発注元や連携先と出会う場でもある。上述の(株)マイスターも「そこで知り合った大手メーカーから医療用刃物を作って欲しいと依頼されたことから、参入を開始した」とし、(株)ザオウ製作所でも「産学官連携のコンソーシアムが組織された。同コンソーシアムは、地元のものづくり中小企業、山形大学工学部、山形県置賜総合支庁からなる。その後、同コンソーシアムに、東京の商社から心臓外科手術に用いられる手術器具の開発案件が持ち込まれた」としている。こうした施策的イベントは、マッチングを促進する触媒的存在に過ぎないが、現実インタビュー調査先企業の中でも複数社が有効活用しているように、参入活動を後押しする要素として相当程度の効果が認められる。

一方、より直接的な政策支援としては、業許可

取得や組織体制整備への助言・指導が挙げられる。例えば、部品製造ではなく医療機器の完成品を提供するため業許可を必要とする(株)ザオウ製作所では、「県庁では、医療機器産業参入を目指す中小企業に対して熱心な支援をしており、親身になった指導を受けることができた。この指導のもと、自力で手続きを進めた結果、わずか3カ月間で許可を取得するに至った」という。一般的に、業許可等取得のための複雑な手続きには、苦手意識を抱く中小企業も多いので、行政機関の専門的な知見からの指導が価値を持つケースも多い。

さらに直接的・物的な政策支援としては、開発のための補助金交付がある。通常、着手から製品の完成、承認・認証等の取得、初号機の納入に至るまで、医療機器の開発期間は、特に長期間に及ぶ。この間の開発資金の負担はかなり重いものとなり、そのリスクや内容からいって、定期償還が必要な一般的な借入れによる資金調達には馴

染まないこともある。こうした際には、補助金の獲得が有効であり、本来の開発資金への補填機能はもちろん、当該補助金事業における申請～審査を経て交付対象に採択されることで、いわば行政の御墨付きを得ることになり、開発プロジェクト実現への評価や信頼性を高める大きな要素になる。

具体例としては、(株)東光舎での「医療機器分野は、他分野と比較しても投資に対する資金回収のサイクルは長い。当社は、新製品開発にあたり、県、文部科学省、経済産業省等の各種の補助金を積極的に活用している。大学から補助金を活用した共同研究の呼びかけに応じたことが開発のきっかけとなった例もある」とのケースや、(株)京都医療設計における「下肢ステントの開発について経済産業省委託事業である課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業の採択を受けて2.4億円の補助金を獲得できた。これにより、見込みより少ない資金負担で国内の認証を取得できそうである」というケースがある。政策的な補助金が直接的な推進力を持つ要素として、参入活動に強く作用しているといえる。

中でも興味深いのは、(株)東光舎が「医療用製品のメーカーは、他分野製品よりもこうした支援策や助成策を利用しやすい立場にあり、最大限利用させてもらっている」と述べている点である。

政策側は、次代の成長産業として、環境・新エネルギー産業や航空機産業などとともに、医療機器産業などにも注目しており、全国各地で政策支援を実施している。この産業を目指す参入活動ならではの特惠的な追い風要素といってもよい。

(5) 業許可・承認・認証の取得 への有効な方策

いうまでもなく、医療機器産業への高い参入障壁の一つを形成しているのが、業許可・承認・認証の取得である。もちろん、然るべき手続きを適正な手順で進めていけば、自ずと取得できるもの

ではあるが、そうした知見のある専門人材を抱える余裕のない中小企業にとっては負担が大きい。

また、当然、業許可等をとれば必ず売れるという保証もなく、取得のための手間とコストを考慮すると、参入自体に二の足を踏む原因にもなる。

こうした状況下で、参入成功事例企業は、どのような方策を講じたのか、各社の具体的方策をピックアップしたのが表-9である。

これによると、やはり、専門的知見やノウハウは外部から導入したケースが目立つ。例えば、(株)大武・ルート工業では、「許可の取得については、共同開発を行った医療機器メーカーから支援を得ることができた」とし、フジデノロ(株)では、「医療機器製造業の許可の方は、コンサルタントからの支援を得て取得した」という。(株)東光舎は、「医療のバックグラウンドを有する人材を中途採用した」として、あえて人的投資をして専門人材を貼り付け、医療機器産業に向けて体制を整えている。

対照的に、(株)ザオウ製作所の例で、山形県庁の熱心な指導を受けることで、結果的にコストをあまり掛けることなく、短期間で許可取得に成功した点も興味深い。いずれのケースでも、許可取得に成功した後は、社内に経験とノウハウが蓄積したようであり、中には、フジデノロ(株)のように、「その後、医療機器製造販売業の許可も取得した。製造業の許可を得る際に必要な書類の作成などのノウハウを蓄積していたので、許可取得の手続きはコンサルタントに頼ることなく自社のみで行った」と、次のステップに自力で進んだ例もある。

これらの例のように、コストと手間を掛けて正面から業許可等の取得に向かったルートがある一方で、まずは一歩下がって、難度の低いものから獲得していこうというルートもある。典型例が(株)京都医療設計であり、「日本の認証制度における審査の基準やプロセスには、外部から見てもまだまだ不明確な部分も少なくない。一方、欧州のCEマークの審査の基準は極めて明確であり、欧州での商

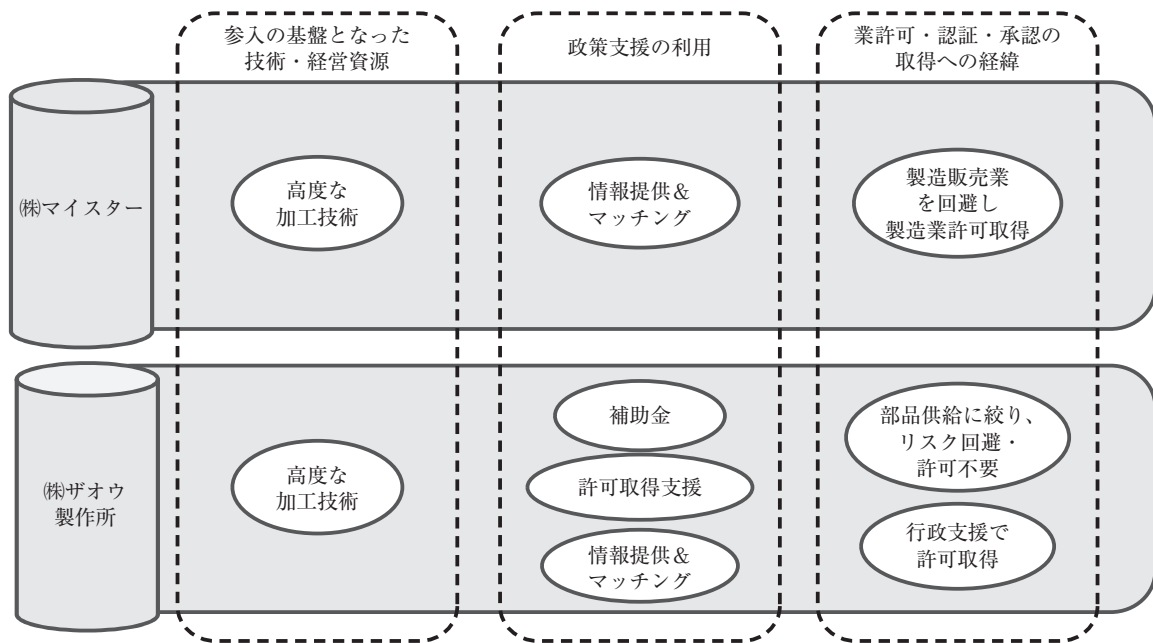
表-9 業許可または承認・認証取得の経緯 (インタビュー調査結果より)

社名	業許可・認証・承認の取得への経緯	対応策
(株)大武・ルート工業	医療用トレッドミルの製造販売に際しては薬事法が定める医療機器製造販売業の許可を得ることが求められる。許可の取得については、共同開発を行った医療機器メーカーから支援を得ることができた。	共同開発先の協力で許可取得
フジデノロ(株)	提携先の医療機器の製販メーカーからの要請で、医療機器製造業の許可取得の準備も進めていた。当初の商品化計画は立ち消えとなったものの、取得の準備を進めていた医療機器製造業の許可の方は、コンサルタントからの支援を得て取得した。いずれ必要になると判断したものである。その後、医療機器製造販売業の許可も取得した。製造業の許可を得る際に必要な書類の作成などのノウハウを蓄積していたので、許可取得の手続きはコンサルタントに頼ることなく自社のみで行った。	コンサルタント利用で許可取得
(株)東光舎	医療用剪刀を自社で製造・販売するにあたり、医療機器製造販売業の許可を取得する必要性があったことから、医療のバックグラウンドを有する人材を中途採用した。	専門人材採用で許可取得
(株)ザオウ製作所	開発製品は、部品ではなく医療機器そのものであるため、医療機器製造業の許可取得が必要であった。当社から山形県庁に直接赴いて相談したところ、同県庁では、医療機器産業参入を目指す中小企業に対して熱心な支援をしており、親身になった指導を受けることができた。この指導のもと、自力で手続きを進めた結果、わずか3ヶ月間で許可を取得するに至った。通常はコンサルタントを活用しても半年はかかるといわれていただけに、周囲から大いに驚かれた。	行政支援で許可取得
(株)京都医療設計	日本の認証制度における審査の基準やプロセスには、外部からみてまだまだ不明確な部分も少なくない。一方、欧州のCEマークの審査の基準は極めて明確であり、欧州での商品化は日本に比してハードルが低いといえる。ただし、事故が起きた時、全ての責任は審査者ではなく製造販売者に帰すことを知っておく必要がある。	欧州でのライセンス取得を先行
(株)マイスター	医療機器製造販売業のライセンス取得は、中小企業にとってハードルが高い。当社は、とても自社ブランドで販売できる力はないと判断し、ライセンスは医療機器製造業の方で取得した。	製造販売業を回避し製造業許可取得
	医療事故発生時の巨額な賠償金など、中小企業にとって医療機器の製造は、大きなリスクが伴うと考えていた。しかし、実際には、自動車部品と同じであり、部品を供給するだけの中小企業にはリスクは伴わないことがわかった。重要保安部品に問題があつて自動車事故が発生した場合でも、部品メーカーがその責任が問われることはなく、完成車メーカーが責任を取る。医療機器もこれと同じである。	部品供給に絞る、リスク回避・許可不要
(株)共伸	注射針の製造・販売は、部材の供給に留まるため、各種の許可を取得する必要がなく、新規に医療人材を雇い入れてもいない。医療機器分野においては、特許管理の重要性が非常に高い。過去には、試作品を提供したにもかかわらず、特許の共同申請に参加できなかったという手痛い失敗もあった。そうした経験から、現在では、大学の研究者とのやりとりの際にも、技術を提供する企業側として、特許の管理における適切な対応ができるようになった。今後、連携先に特許を販売する選択肢もありうるため、特許対応についても社内で行える体制を整える予定である。	部品供給に絞る、リスク回避・許可不要
昭和精工(株)	当社では、工具である金型や人工骨の部材を製造するというもので、それ自体が医療機器として用いられるものではない。このため、医療機器製造業の許可取得は求められず、医療事故に伴って責任が問われるリスクも発生しない。意識的に営業活動を行い始めた理由の1つとして、この許可取得のハードルが存在せず、リスクも伴わないという点が挙げられる。	部品供給に絞る、リスク回避・許可不要

品化は日本に比してハードルが低いといえる」とし、巧みに日本の認証等を回避して欧州でのライセンスから着手することで、海外市場で実を採ったのである。それというのも、欧州市場は、日本国内市場より大規模かつ成熟していることから、ライセンスの仕組みも透明性が高い。仮に使用言語などの問題を克服できるなら、むしろ参入障壁は低いとも考えられる。

また、(株)マイスターでは、「医療機器製造販売業のライセンス取得は、中小企業にとってハードルが高い。当社は、とても自社ブランドで販売できる力はないと判断し、ライセンスは医療機器製造業の方で取得した」とし、まずは参入のための現実的な第一歩として、製造販売業許可ほどには難度が高くない製造業許可の取得を選んでいる。さらには、自社の事業領域を部品供給に限定し

図-7 各要素を組み合わせた参入のモデルケース



て、医療機器にまつわるリスクや業許可・認証等取得の負担自体を回避する事例も多い。例えば、昭和精工(株)では、「当社では、工具である金型や人工骨の部材を製造するというもので、それ自身が医療機器として用いられるものではない。このため、医療機器製造業の許可取得は求められず、医療事故に伴って責任が問われるリスクも発生しない。意識的に営業活動を行い始めた理由の一つとして、この許可取得のハードルが存在せず、リスクも伴わないという点が挙げられる」という。医療・健康・衛生機材産業への参入には、許可取得時の負担や事故時の賠償責任など、新参の経営者が躊躇する事項があるとの印象が強いが、特に自社ブランド製品などにこだわらなければ、これを回避しつつ参入を果たすことも十分可能である。

こうした有効な方策の一つ一つが参入活動を支える諸要素として機能している。

(6) 各要素を組み合わせた参入のモデルケース

以上のように、「基盤技術」「連携」「政策支援」

「業許可・承認・認証の取得策」が重要なキーワードになり、参入活動を支える諸要素を形成していたことがわかる。これらの要素は、個々別々でも有効に作用するのは確かだが、各要素を組み合わせることによって、よりいっそう参入活動を円滑化したケースも挙げられる(図-7)。

例えば、(株)マイスターでは、自社内に「高度な加工技術」を備えていながらも、積極的に「情報提供&マッチング」や「補助金」などの「政策支援」を活用して、経営資源を補完することで、参入に成功したことが確認できる。その際には、自社ブランド開発を追わず、堅実にOEM供給を選択したことで、難易度の高い「製造販売業許可を回避して製造業許可」の取得のみで済ませている。

また、(株)ザオウ製作所では、同じく「高度な加工技術」を備えた上で、「情報提供&マッチング」などの「政策支援」を活用して経営資源を増強し、さらに、通常はコンサルタント等のコストがかかるところ、「行政支援で業許可取得」も果たすなど、効率のよい参入活動を実現している。

以上のように、医療機器をはじめ医療・健康・衛

生機材産業における高い参入障壁の存在を指摘してきたところであるが、今回明らかとした諸要素を効果的に備えれば、同市場の攻略は現実的なものとなる。さらに、上記二つのモデルケースのように、なるべく多くの要素を複合的に組み合わせれば、よりいっそう円滑な参入が実現できよう。

8 むすび

本稿では、国内における高齢化の進行と健康意識の高まり、新興国の所得向上に伴う医療・衛生ニーズの拡大などを背景として、今後高い成長が望まれる医療・健康・衛生機材産業を分析対象にした。特に同産業独特の法規制や業界の特徴を踏まえた上で、そこに事業機会を見出すための参入活動に資する要素を、多くの企業事例から抽出した。

その結果、医療・健康・衛生機材産業への参入活動を成功に導くためには、「連携」と「政策支援」が非常に大きな役割を占めていることが明らかになった。成功事例企業の参入活動の経緯を分析した結果、「自発的・自立的参入型」「共同開発呼応型」「政策支援活用型」の3タイプに類型化できたが、後二者はもちろん、「自発的・自立的参入型」でも、自社の経営資源を補うために「連携」「政策支援」を効果的に使っている事例が少なくない。

総じて、この市場への参入を志す企業は、既に優れた加工能力や品質管理能力、強いネットワークを備えているものの、極めて専門性が高い当該市場の特性を鑑みると、必要な経営資源のすべてを一企業独力で満たすことは容易ではない。

それよりも、他業界向けより厚遇とさえいえる補助金制度やマッチング支援策など、行政による豊富な支援メニューが用意されているので、自社に適用可能な施策を幅広く探索し、自らそれに積極的にアプローチすることが有効である。実際に、それまで医療機器産業とは縁がなかったが、県が

打ち出した支援策に刺激を受け、以降、研修会やセミナーに参加し始めたなどという例も複数ある。

また、「連携」も一つの大きな要素で、他の業界ではあまりみられない“ユーザー（医療現場サイド）との連携”の例も数多く存在し、製品開発と同時に販路開拓にも着手できるという一挙両得的な面も有している。ただし、役割分担や利益配分、意識共有など連携には課題も多い。本稿では、その点についても成功事例からコメントを集めて留意点を整理した。

特に医療機器の分野は、個々の顧客ニーズに対応した多品種少量生産やカスタマイズ、オーダーメイドという小回りの利く中小企業の強みが活かせる分野である。加えて、先端技術への挑戦の機会や社会貢献意識を伴うというメリットもある。

そうした多品種少量生産による製品市場は、数億～数十億程度の小さな市場が多い。そんな小さな市場であるのに、参入成功事例企業の多くは、自らの事業環境を十分に考えた上で、さらに“絞り込み”や“特化”、“経営資源の集中投入”などを行い、意図的に対象市場を小さくしている。少品種大量生産の色彩が強い衛生用品市場においてさえ、成功している中小企業は、大手競合他社が手を及ぼすことができない細かい品揃えまで充実させ、その分野に特化している点が観察される。言い換えると、成功している企業は、はっきりとメリハリのついた事業戦略・差別化戦略を採っている点が明らかになったのである。

以上に挙げた諸点を解明できたことが本稿の貢献であろうが、半面、医療機器等の品目があまりに多岐にわたっているため、平均的な全体像を捉えるのにとどまったこと、また、業界構造が全く異なる衛生用品市場への踏み込みがやや浅かったこと等の反省点も挙げられる。これらを次回研究の課題とし、引き続き医療・健康・衛生機材産業の新たな展開を追っていきたい。

<参考文献>

- NPO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
- 田倉智之（2008）「ME産業再活性化に必要なValue評価とRisk挑戦」社団法人日本生体医工学会『生体医工学』46巻3号、pp.354-363
- 竹廣克（2007）「経済産業省における医療機器に関する取り組み－医療機器に関する開発ガイドラインを中心に－」一般社団法人日本医療機器学会『医療機器学』Vol.77, No.12、pp.829-835
- 巽英介（2011）「わが国における先進医療機器の研究開発・臨床応用・製品化に関する諸問題と対策」一般社団法人日本機械学会『日本機械学会誌』第114巻第1115号、pp.735-738
- 堤悦子（2009）「日本の医療機器産業に関する一考察」北海学園大学経営学会『北海学園大学経営論集』6(4)、pp.125-135
- 中野壮陸・藤本哲男（2007）「医療機器産業における低競争力分野の原因検証研究(1)－日米企業の分析結果から－」一般社団法人日本医療機器学会『医療機器学』Vol.77, No. 3、pp.109-117
- 日本医療器材工業会（2011）「医療機器への部材供給の実態 平成20年9月 医療機器に使用する材料供給の実態調査結果より」
- EUCOMED（2011）“The medical technology industry in Europe”
- Pricewaterhouse Coopers（PwC）（2011）「医療テクノロジーにおけるイノベーション・スコアカード グローバルリーダーシップをめぐる競争」
- U.S. International Trade Commission（USITC）（2007）“Medical Devices and Equipment: Competitive Conditions Affecting U.S. Trade in Japan and Other Principal Foreign Markets”