

医療機器分野への参入で多角化を図る 中小製造業の経営戦略*

日本政策金融公庫総合研究所主席研究員

海上 泰生

要 旨

経済のグローバル化や情報技術の急速な進歩を背景に、将来にわたって激しい環境変化が予想される今日、経営の多角化への取り組みは、リスク分散や業績の平準化の面で有効だ。新たな経営の柱になりえる参入分野を探すなら、医療機器市場に注目したい。国内の高齢化の進行に伴う医療ニーズの拡大を背景に、事業機会が広がるとみられるからだ。

そこで本稿では、第1に、医療機器市場の成長度合い、製品の種類による成長力の差異、海外製品との競合について現在の状況をみる。第2に、参入するための糸口はなにか、参入の後、主要な事業にまで引き上げるには、どのようなプロセスを踏むのかを探る。

まず、国内の医療機器市場の規模は2.9兆円で、リーマン・ショック以降、1.3倍に拡大している。海外製品が強い分野があり、輸入も増えているが、輸出も着実に増加している。新規参入先を探す中小製造業にとって、医療機器分野は有力な候補になる。

ただし、経営の多角化を実現するには、参入しただけでは不十分で、経営を支える柱の一つにまで成長させる必要がある。そこでインタビューを実施し、成功事例を分析すると、次の①～③のようなプロセスをたどったことがわかった。

①参入の初期段階では、経営トップ自らが主役になって、営業活動や人脈づくり、情報収集の最前線に立ち、発注元や医師などと確かな関係をつくる。②主軸製品の開発段階では、独力で薬機法対応や販路構築を行うのは現実的に難しい。自前主義にこだわらず、業界に精通したパートナーや大手企業にアプローチし、連携する。③本格的な生産段階では、既存事業用の設備や社員の援用ではなく、専用設備への思い切った投資や専門人材の長期的な育成を行う。経営の柱にするために、十分な力を体制構築に注ぐ。

以上を踏まえると、大きな投資負担や長い準備期間が必要になることも少なくない。それに耐えられるよう、多角化に踏み出すタイミングを経営者が早い段階で判断することがなにより肝要だ。既存事業が不振となってからでは遅い。経営資源に余裕がなければ、参入に伴う多くの課題を克服するのは難しいからである。

* 本稿は、日本政策金融公庫総合研究所発行の『日本公庫総研レポート』No.2020-2「医療機器分野への参入による中小製造業の経営多角化」（2020年5月）を再構成したものである。本稿で紹介している企業事例の詳細については、同レポートを参照されたい。

1 研究のねらい

経済のグローバル化や情報技術の急速な進歩により、既存市場を巡る環境は、激しく変化している。現時点で大きな問題のない産業分野が、将来的に縮小を余儀なくされる可能性は十分にある。一つの分野だけに頼る経営を見直し、新たな産業に参入して多角化を実現することは、リスク分散や業績の平準化の面で有効な方策といえる。

今日、中小製造業が新たな参入先を探すなら、医療機器は有望分野の一つになるだろう。人口の高齢化に伴う医療ニーズの拡大を背景に、医療機器の国内市場は堅調に拡大し、中小製造業にとってもビジネスチャンスが広がっているからだ。中小企業を対象に、今後関心のある新事業分野を尋ねた中小企業庁によるアンケートでも、医療機器分野は上位に挙げられている¹。ものづくりの面でも、数十万もの種類がある医療機器分野では、多様な技術が必要とされており、既存分野で培った製造技術が活きる可能性も大きい。

ただし、医療機器分野に実際に参入しようとする際には、厳格な許可や承認制度が障壁になる。このような制度面への対応については、専門的な知識を蓄積し、難解な規制をクリアしていく必要がある。

また、許可や承認を取得し、医療機器市場に参入を果たしても、結局、少数の受注を獲得しただけにとどまり、その後の伸展が芳しくないという企業もある。参入しただけではなく、医療機器事業を経営の柱の一つにまで成長させなければ、収益貢献やリスク分散の効果は得られない。

本稿では、こうした問題意識から、中小製造業が経営の多角化のため医療機器分野に参入し、主要事業の一つにまで発展させたケースに着目した。中小製造業にとって、多角化へと舵を切る経営判断は重大だ。これまで別分野の製品を生産してきた企業が、どのような経営上の判断から医療機器市場への参入を志したのか、医療機器特有の課題をいかに克服し、事業を成長させたのか、そうした点を明らかにすることが本稿のねらいである。

2 研究の背景

～増加する医療へのニーズ

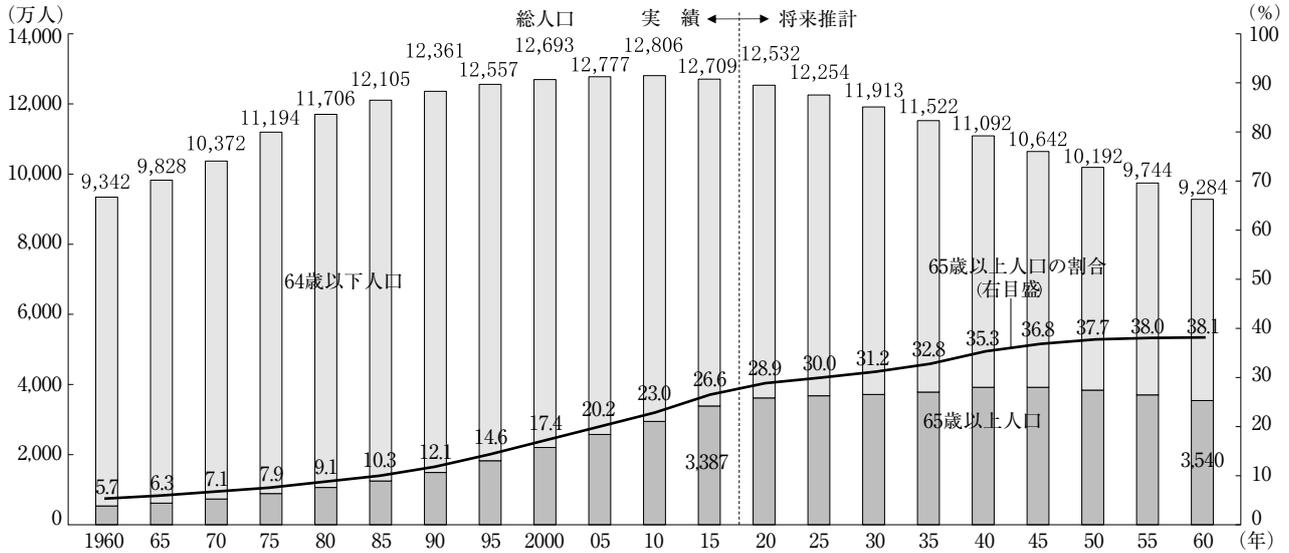
高齢化の進行は、医療機器市場に対してどのような影響をもたらすのか。病院や診療所、歯科診療所を対象とする、厚生労働省の「患者調査(2017年)」によると、65歳以上人口のうち、調査日に入院および外来で受療した人の割合は、それぞれ10万人当たり2,734人、1万369人で、入院の割合は35～64歳の5.9倍、同じく外来の割合は2.4倍となっている。高齢者が医療を受ける確率は、若い世代より高い²。今後、わが国の高齢化が進行すれば、医療機器市場に対する需要も大きくなると予想される。

そこで、日本の総人口に占める65歳以上人口の推移をみてみよう。総務省の「国勢調査」によれば、1960年時点で65歳以上人口は535万人、総人口9,342万人に占める割合は5.7%であったものが、2015年時点では3,387万人、総人口1億2,709万人のうち26.6%を占めるまでに増加していることがわかる(図-1)。特に、最近10年間で20.2%か

¹ 中小企業庁『2017年版中小企業白書』によると、新事業を展開する先として関心のある新事業分野に、「医療機器・ヘルスケア」が3位に挙げられている。

² 厚生労働省「患者調査」は、医療機関に調査票を配布し、3年に1度、定められた調査日に受療した患者数(入院患者数と外来患者数)を推計し、人口10万人当たりの人数を公表している。調査の当日にたまたま受療した患者数しか把握できないが、35～64歳の集計区分があり、65歳以上の層と比較できるため、ここで用いた。一方、後出の厚生労働省「国民生活基礎調査」は、各世帯に調査票を配布しており、調査日現在で「通院中」とする世帯員数を把握できる。

図-1 総人口に占める65歳以上人口の割合



資料：2015年以前は、総務省統計局「国勢調査」。2020年以降は、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成29年推計)」(2017年)

(注) 推計値は、出生中位(死亡中位)推計。

ら26.6%へと6.4ポイントの大幅な増加を示している。国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(2017年推計)」によると、今後も65歳以上人口は増加を続け、2025年には総人口の3割に達し、ピークの2042年には3,935万人、総人口の36.1%を占めると推計されている。

高齢者の増加に合わせて、医療機関に通院する人の割合も増加している。世帯を対象とする厚生労働省の「国民生活基礎調査」により、人口1,000人当たりの通院者数の推移をみると、全体では、1992年に264.8人だったものが、2019年には404.0人と、139.2人増加している(図-2)。また、「65歳以上」に限ると、1992年に576.5人だったものが、2019年には689.6人と、113.1人増加している。人口の年齢構成が、もともと通院者数の多い高齢者側にシフトした結果、全体の通院者数も増加していることがわかる。加えて、ほかの年齢層でも通院者の割合は増加している。図-2からは、高齢者はもちろん、30歳代や40歳代といった中年層でも医療への需要が高まっていることがうかがえる。

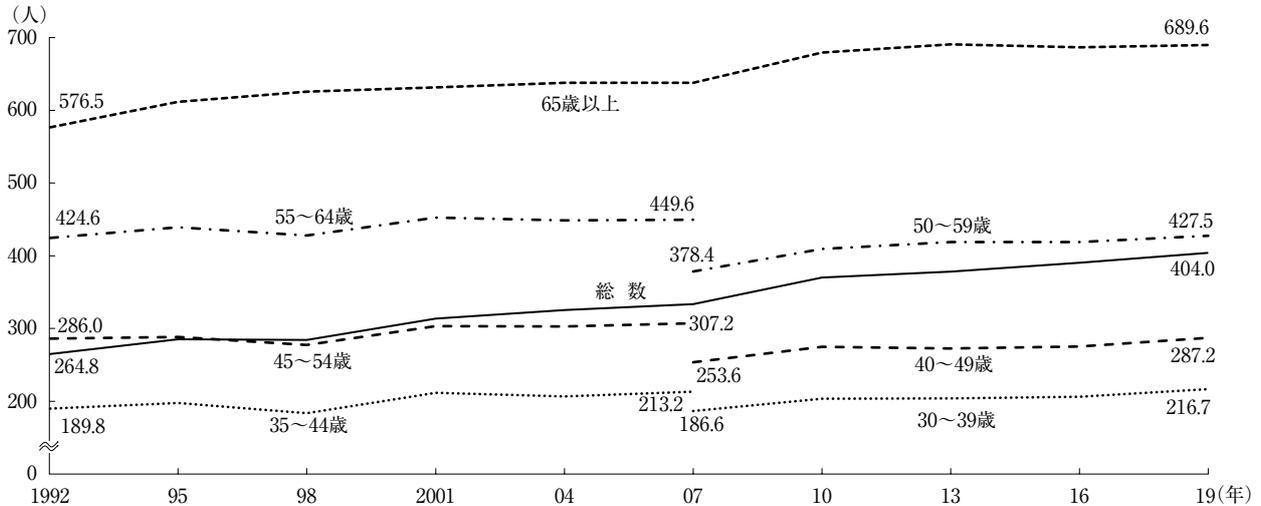
このように幅広い年齢層で通院者数が増加している背景の一つには、健康に対する意識の変化もあるのではないだろうか。内閣府「国民生活に関する世論調査」によると、日常生活で感じる悩みや不安の内容を尋ねたところ、「自分の健康について」を挙げる割合は、1992年に41.9%だったが、2019年には54.2%まで増加している。こうしてみると、医療に対する需要の高まりは長期にわたる構造的な変化であることがわかる。

3 先行研究のサーベイ

高まる需要を反映したものか、医療機器分野に関する先行研究は多い。ただし、研究上の論点が、技術、素材、法規制、安全性、市場構造など多岐にわたっており、本稿に関係する、中小製造業の医療機器分野への参入を主題とした研究は、さほど多くない。

そうしたなかで、中小企業基盤整備機構経営支援情報センター(2012)は、医療機器市場に進出した中小サプライヤーについて調査を行い、中小

図-2 人口1,000人当たり通院者数の推移(年齢階級別)



資料：厚生労働省「国民生活基礎調査」

- (注) 1 通院者数に関する調査は、3年に1度の大規模調査年にだけ実施している。
 2 通院者とは、病気やけがで病院や診療所、あんま・はり・きゅう・柔道整復師に通っている人をいう。
 3 65歳以上と対比するため、30歳代、40歳代、50歳代のデータを抽出した。
 4 64歳以下については、2007年に年齢階級の集計区分が変更されたため、それ以前とはグラフが連続しない。

企業6社の事例を集めて、成功した企業に共通してみられるポイントを整理している。ただし、事例企業のなかには、参入後、医療機器の売上高が100%になった企業もあれば、1%に満たない企業もあるため、必ずしも経営の多角化を論じたものではない。参入時の成功要因に注目し、具体的には、高度なコア技術の活用、外部機関(大学、病院、学会、企業)との連携、医師との連携、全社一体の取り組みという4点を成功要因として挙げている。基本的な要因を押さえており、本稿を含め後続の研究にとって参考になる結果が報告されている。

海上(2013)も、医療機器の開発経験がある11社の事例を基にして、新規参入を成功に導く要素を探っている。そのなかで、特に円滑な参入を実現した2社をモデルケースとして挙げ、その2社が強い基盤技術をもっているだけでなく、大企業や医師などと連携を組み、政策支援を積極的に利用している点を明らかにした。医療機器分野に対しては、成長産業への期待から、政策支援の豊富なメニューが用意されている。例えば、補

助金や専門的情報の提供、マッチングの促進、コンサルティングなどが挙げられ、こうした支援を進んで受け入れ、スムーズに許認可を取得した企業もある。技術の強化、連携の構築を含め、多くの要素を複合的に組み合わせることで円滑な参入に近づくと指摘している。

一方、参入の成功要因を広くとらえるのではなく、組織間連携に絞って考察しているのが、川端(2016)である。医療機器の特殊性を踏まえると、異業種から参入した中小企業が医療機器事業の推進に単独で取り組むことはきわめて困難であるとし、参入に必要な協働体制を組織間連携により実現させることが必須だと指摘する。そのうえで、参入の段階に応じて、基礎研究や有効性の検証の際には大学や公設研究所と、現場のニーズを知る際には医療機関と、製品化・市場化の際には製販企業と、業界内のさまざまな関係者と出会う際には専門的なコーディネーターと、連携することが有効だとしている。

西平・名取(2013)は、組織間連携のなかでも、医工連携だけに絞っている。医工連携とは、メー

カーが製品開発や販路開拓を行うに際して、医療の専門家と連携することである。医工連携では、医療専門家のニーズを獲得することが重要視され、そうしたユーザーの情報に重きを置いたイノベーションの概念として、「ユーザ・イノベーション」がある。また、知識体系が互いに異なる組織（医療側と工業側）の間で情報が移転するに際しては、知識の通訳が行われるとされている。

この研究は、ユーザ・イノベーションと知識通訳という二つの視点から、医工連携を分析することを提言している。ユーザ・イノベーションの視点とは、ユーザーからイノベーションを生む情報をいかに取り出すかであり、知識通訳の視点とは、その情報をいかに企業内に移転するかである。確かに、医療現場の声から生まれた製品開発例は多い。この提言は、本稿の事例分析にも有用かもしれない。

緊密な連携というより、むしろ弱いつながりに着目したのが河野（2015）である。米国の社会学者Granovetterが唱えた弱いつながり（weak ties）の働きで、医療機器分野への参入における三つの壁（技術、規制、市場）を克服した1社の成功企業を深掘りし、考察している。同社では、医療機器事業に先立って別の新規事業に参入した際、消耗品メーカーとのつながりができて、それが医療機器の加工技術でも役立った。また、薬事法の規制をクリアする際には、保健所や医師、研究者とのつながりが活きた。さらに、医師に直接アクセスできる販売業者とのつながりにより、市場の壁を乗り越えられたと指摘している。

新たな情報の獲得には、すでに確立した強いつながりよりも、未知の要素が多い弱いつながりのほうが重要な役割を果たす。こうした社会学的な

ネットワーク論の考え方を、経営戦略論に取り入れた意欲的な試みといえよう。

なお、もう一つ、違うアプローチから取り組んだものとしては、北嶋（2015；2017）がある。これらは、個々の企業単位だけではなく、全国各地にある医療機器クラスター単位で、参入事例の研究を行っている。国内には、少なくとも28の医療機器クラスターがあるが、自然発生的な存在というより、大学、企業（医療機器・同部品メーカー）、行政機関による産学官連携活動の色彩が強い。都道府県の行政機関からなる推進組織は、例えば、医療機器の改善ニーズを探る医師・看護師向けのアンケート調査、セミナーやコーディネートの実施、医療機器展示会への出展、大手医療機器メーカーとの取引斡旋、医療機器の試作開発などさまざまな参入支援策を行っている。

このように、日本の医療機器クラスターは、産業政策と連動しながら中小企業の外部連携を促す働きかけを行っており、非クラスター企業群をクラスター企業群化するメカニズムを備えていると指摘している³。医療機器分野への参入を巡っては、地域産業の振興を目的として、当事者である企業の外からも推進力が働くことを示したものである。

以上のように先行研究を整理すると、参入時の成功要因を広く概括的にとらえたもの、ネットワークやイノベーションの観点から参入時の連携に焦点を絞ったもの、参入を促すクラスターを対象に分析したものなど、多様な観点やアプローチで考察がなされていることがわかる。そうしたなか、本稿は、参入の成功に続いて、経営の多角化まで果たした企業の事例に注目したい。そこから、まず参入を円滑にするポイントを整理するとともに、医療機器事業を本格的な事業に育てるまでの過程も含めて考察する。

³ 北嶋（2015；2017）のいうクラスター企業群化とは、クラスターの域内に立地していながら未だ医療機器分野に参入していない企業群を相手に、同分野への参入を促して、医療機器クラスターの一員に加えるという意味だと思われる。

4 論点と研究方法

今日、人口の高齢化が進行し、また、国民の健康意識が高まるなかで、医療機器市場は、何らかの追い風を受けていると考えられる。半面、世界的にみても規模が大きいうえ、さらなる成長が見込まれる日本の市場を狙って、有力な海外製品が流入し、国内メーカーは強い逆風を受けている可能性もある。

はたして医療機器市場の現況はどのようになっているのか。多様な種類の製品があるといわれるなかで、製品によって明暗が分かれてはいないのか。分かれているとしたら、特に期待される製品は何なのか。研究の前提として、まず現在の状況をみていきたい。

方法としては、厚生労働省の「薬事工業生産動態統計調査」のデータを用い、1990年代前半までさかのぼって、医療機器市場全体の長期的な変化をみる。これを製品の種類別に分解し、成長の度合いに違いがあるかどうかを探るとともに、海外製品の流入の状況と、それに対する日本製品の競争力についても明らかにする。

医療機器市場の成長度合いについて十分把握した後、次に、その分野に参入するには、どのような糸口があるのか、また、参入の事実だけで終わらせず、医療機器分野を主要な事業にまで引き上げるには、どのようなステップを踏めばよいのか、その際に何が重要なポイントになるのか、これが本稿の主要な論点となる。

分析の方法としては、長年続けてきた既存事業をもちながらも、将来を見据えて医療機器分野への参入に取り組み、今や経営の柱にまで成長させた企業を選出してインタビューを行い、その結果を整理する。対象企業の選定については、政府刊行物、新聞・雑誌・ウェブサイトを含む公開情報、信用調査会社が提供する企業データベースなどを参考にした。

5 医療機器への国内外の需要拡大

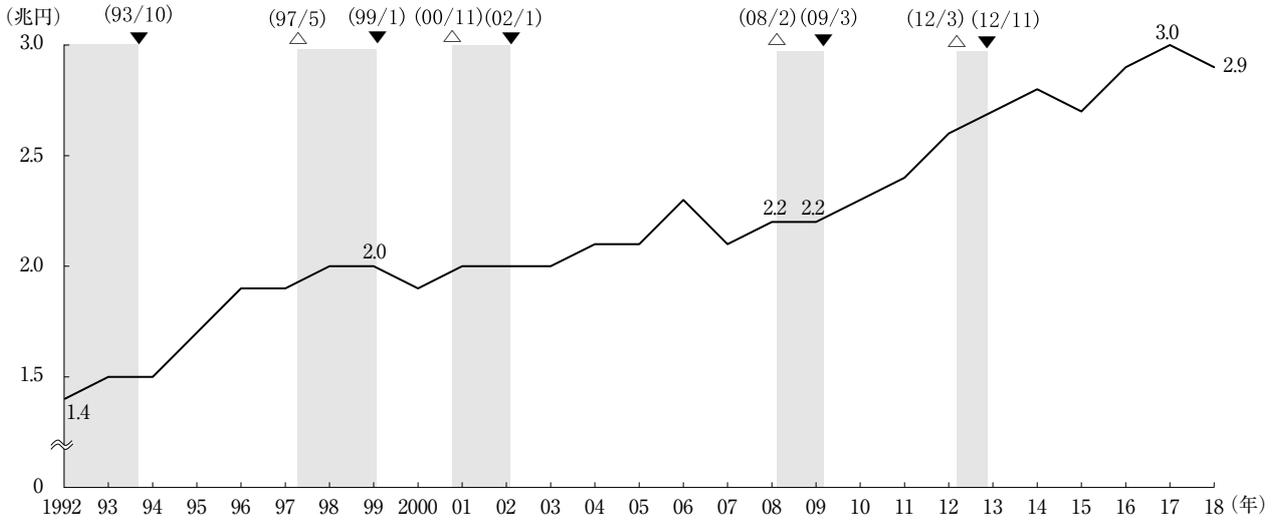
(1) 成長する医療機器の市場

医療機器の国内市場は、どのような動きを示してきたのだろうか。厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」により、医療機器の国内市場規模の推移をみると、1992年に1.4兆円だったものが、2018年には2.9兆円と約2倍の規模に拡大している(図-3)。特に、リーマン・ショック後の2009年から2018年の期間は1.3倍に拡大しており、1999年から2008年の期間が1.1倍だったのに比べて成長の速度があがっている。しかも、景気の変動を受けにくく、景気後退期でも市場がほとんど縮小しないという特徴もみられる。

また、医療機器は、品目が数十万種類に及ぶともいわれる典型的な多品種少量生産品だ。厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」は、そうした多品種にわたる医療機器を14の分類に整理している。この14分類に従い、医療機器市場における各製品群の市場規模をみると、最も市場規模が大きいのは、注射器や輸液用器具、体内に挿入するカテーテル、縫合針、縫合糸など「処置用機器」の8,388億円で、医療機器市場全体の28.9%を占めている(表-1)。次いで、人工透析装置や心臓ペースメーカー、水晶体の代わりとなる眼内レンズなど「生体機能補助・代行機器」が大きく、市場規模は6,594億円、全体の22.7%を占めている。つまり、これら二つのカテゴリーで医療機器市場のおよそ半分を占めることになる。

眼鏡やコンタクトレンズなど多数のユーザーがいる「眼科用品及び関連製品」は9.5%、MRI(Magnetic Resonance Imaging: 磁気共鳴画像診断装置)やPET(Positron Emission Tomography: 陽電子放出断層撮影装置)などの1製品当たりの価格が非常に高額な機器を含む「画像診断シス

図-3 医療機器の国内市場規模の推移



資料：厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査(年報)」
 (注) 1 図-2に合わせて1992年を起点とした。
 2 国内市場規模=生産額+輸入額-輸出額とした。
 3 △は景気の山、▼は景気の谷、シャドー部分は景気後退局面を示す。

テム」は9.0%となっており、これらの製品の市場も2,700億円前後の規模になっている。

2018年の国内市場の規模でみると、表-1のような順番になっているが、伸び率ではどうだろうか。そこで、リーマン・ショック後の2009年から2018年までの期間で、製品の種別別に市場規模の伸び率をみたのが表-2である。表-1でトップであった「処置用機器」は、表-2においても2位に位置している。2009年時点ですでに約4,500億円もの市場規模であったものが、2018年までの9年間で1.7倍になっているのだ。この「処置用機器」の成長を牽引している製品が、血管処置や心臓手術などに用いる血管用チューブやカテーテルである。市場規模は9年間で約3倍に拡大し、現在は約3,000億円になっている。同様に市場規模が大きい「生体機能補助・代行機器」も、9年間で1.3倍になる成長を示している。この分野を支えるのは、人工関節や人工骨であり、市場規模はすでに2,000億円を超える⁴。

表-1 医療機器の種類別にみた市場規模 (2018年)

順位	分類	国内市場規模(億円)	構成比(%)
1	処置用機器	8,388	28.9
2	生体機能補助・代行機器	6,594	22.7
3	眼科用品及び関連製品	2,750	9.5
4	画像診断システム	2,620	9.0
5	生体現象計測・監視システム	1,908	6.6
6	治療用又は手術用機器	1,572	5.4
7	歯科材料	1,451	5.0
8	家庭用医療機器	1,061	3.7
9	鋼製器具	664	2.3
10	医用検体検査機器	521	1.8
11	歯科用機器	509	1.8
12	衛生材料及び衛生用品	407	1.4
13	施設用機器	342	1.2
14	画像診断用X線関連装置及び用具	232	0.8
合計		29,018	100.0

資料：厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」(2018年)

一方、市場規模はやや小さいながら高い成長を示しているのが、医療用不織布ガーゼ、手術用手袋などの消耗品を含む「衛生材料及び衛生用品」

⁴ 薬事工業生産動態統計調査によると、「人工関節、人工骨及び関連用品」の市場規模は、2009年の1,633億円から、2018年には2,117億円に拡大している。

表－2 医療機器の種類別国内市場の伸び率
(2009～2018年)

順位	分類	伸び率 (%)
1	衛生材料及び衛生用品	223.9
2	処置用機器	174.1
3	治療用又は手術用機器	165.2
4	鋼製器具	160.4
5	眼科用品及び関連製品	136.2
6	生体機能補助・代行機器	128.8
7	歯科材料	128.8
8	施設用機器	124.0
9	歯科用機器	121.8
10	画像診断システム	116.0
11	医用検体検査機器	110.1
12	生体現象計測・監視システム	99.0
13	家庭用医療機器	90.3
14	画像診断用X線関連装置及び用具	38.5

資料：厚生労働省「業事工業生産動態統計調査」(2009年、2018年)
(注) 伸び率は、2009年の国内市場規模を100とした場合の、2018年の国内市場規模で表した。

や、放射線治療器、レーザー治療器、低周波治療器などを含む「治療用又は手術用機器」、^{かんし}鉗子、メス、ピンセットなどの「鋼製器具」である。総じて、手術を含む治療の際に使う医療器具の市場が伸びていることがわかる。逆に「画像診断用X線関連装置及び用具」は、市場が6割以上減少している。診断用X線装置のデジタル化が進み、用具であるフィルムの使用量が激減したことが主因だ。

このように、個々の成長力に差はみられるものの、ほとんどの種類で市場は順調に拡大しており、医療機器分野がいかにも有望なマーケットであるかがわかる。

(2) 海外製品の攻勢

日本の医療機器市場は、世界有数の規模を誇る。世界全体に占める日本市場のシェア⁵は、2019年

に7.8%に相当すると見込まれており、日本のGDPが世界の6.5% (2016年) であることからみても相対的に大きい。確認できる2014年時点で、米国に次いで第2位の規模だった。海外の医療機器メーカーにとって、非常に魅力的な市場であり、多くの企業が強力な自社製品を送り込んできている。そうした海外製品の攻勢はどの程度だろうか。

医療機器の国内での生産額の推移と並行して、海外からの輸入額の推移をみると、生産額の増加を上回る輸入額の増勢がうかがえる(図-4)。医療機器の国内での生産額は、1992年に1兆3,659億円だったものが2018年には1兆9,498億円となり、順調に増加している。ただし、海外からの輸入額は、同じ期間で3,943億円から1兆6,206億円へと実に4倍以上の拡大を示しており、今や生産額に近い規模まで迫ってきた。経済産業省は、この輸入額のうち約2割は、日本企業の海外生産拠点からの逆輸入と推計しているが、その分を差し引いても、外国メーカーの製品が国内市場にかなり浸透していることは確かである⁶。

貿易の面からみると、医療機器では、常に輸入額が輸出額を超過する状態が続いている⁷。輸入超過額は、総じて増加傾向を続けており、1992年に628億円だったものが2018年には9,529億円に達している。もっとも日本からの輸出額も、この間、着実に増加しており、1992年の3,316億円から、2018年の6,676億円へと約2倍になっている。ただ、輸入額の増加のペースのほうが圧倒的に速いため、1992年時点で、輸出額と輸入額はほぼ同程度だったが、現在では大きな差がついている。

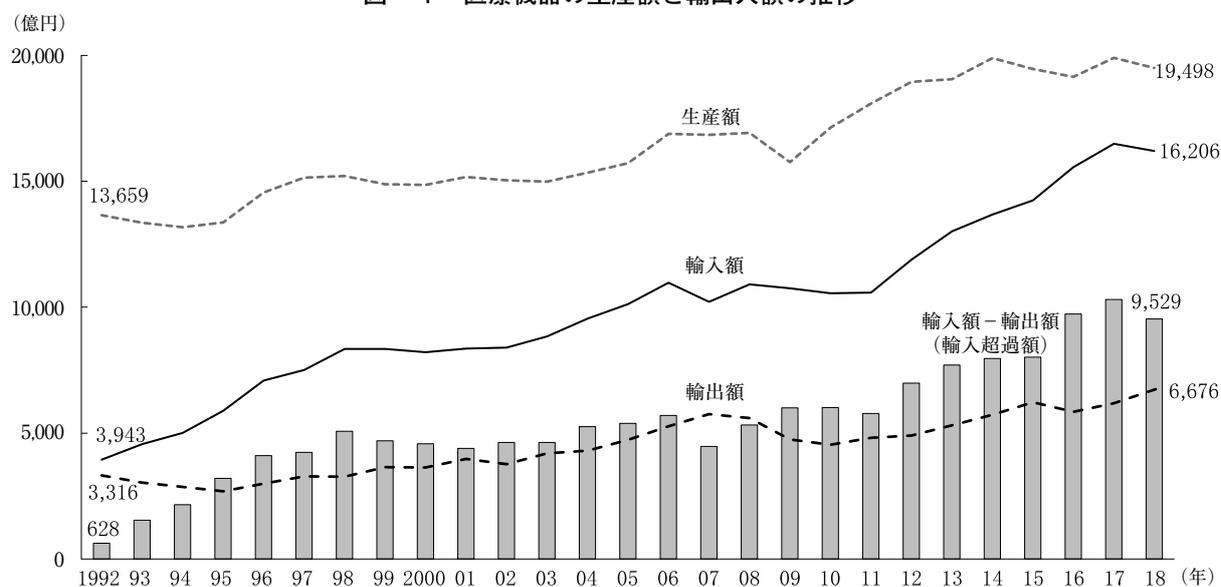
こうして、医療機器全体でみると、日本製品と海外製品の競争力には大きな差があり、日本メーカーは膝元である国内市場でさえも劣勢を強いら

⁵ 世界の医療機器市場における日本のシェアについては、経済産業省「経済産業省における医療機器産業政策について」(2019年8月)による。データの出所は、Espicom Healthcare Intelligence (2014), *Worldwide Medical Market Forecasts to 2019*, Reports and Reports.

⁶ 経済産業省「経済産業省における医療機器産業政策について」(2019年8月)による。

⁷ 厚生労働省「業事工業生産動態統計調査」の輸出額は、間接輸出(商社経由の輸出)を含まないため、財務省「貿易統計」が示す輸出額よりも小さくなる性質はある。

図-4 医療機器の生産額と輸出入額の推移



資料：厚生労働省「業事工業生産動態統計調査(年報)」

(注) 図-2に合わせて1992年を起点とした。

れているといわざるをえない。次節の事例分析でも言及するが、この海外製品の強さが国内勢の新たな市場参入を難しくする一因になっている。

ただし、輸出額が伸びている以上、個別にみれば、国際競争力の高い製品群、すなわち日本勢が強い製品群があることも十分考えられる。そこで、個々の製品種類ごとに、国内生産額のうち輸出に向けられる割合と、国内市場規模に占める輸入品の割合をプロットし、散布図にしたものが図-5である。散布図上、左上方部に位置するものは、海外市場での需要が大きく、国際競争力があるとみられる製品群、対して右下方部に位置するものは、海外勢に国内市場が押さえられており、国際競争力が劣るとみられる製品群になる。

その結果、最も競争力があるとみられるのが「医用検体検査機器」であり、生産額の7割以上が海外市場に向けられ、国内市場でも7割以上を占有している。この分類に含まれる製品例は、臨床化学検査機器や血液検査機器、遺伝子検査装置などが挙げられる。特に、血液中の血球や成分を計測する血液検査機器の輸出額は、最近10年間で約3倍に、また、臨床化学検査機器のうち、血液

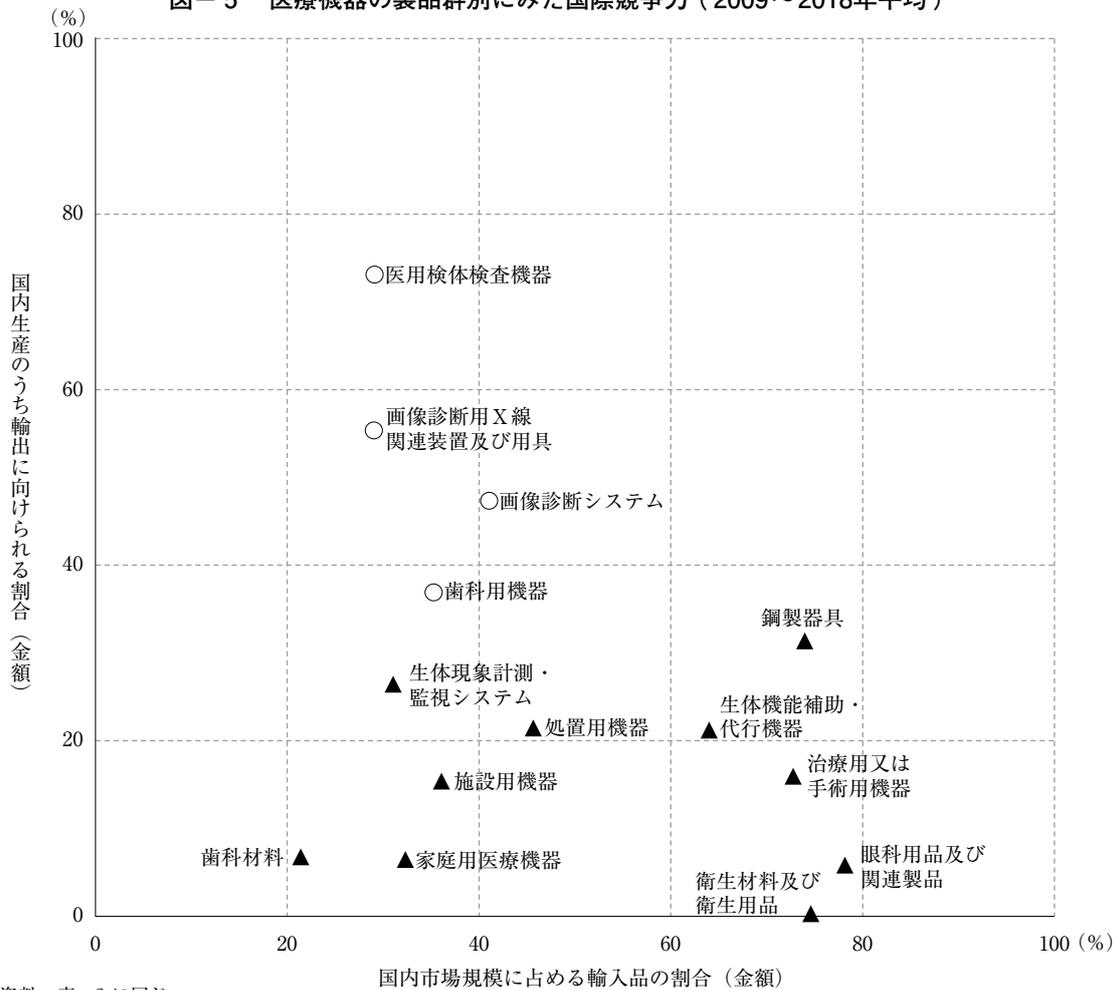
中や尿中のマーカーなどを測定する免疫発光検査装置の輸出額は、約4倍に拡大した。海外製品をしのぐ日本製品の強さがうかがわれる。

次いで、「画像診断用X線関連装置及び用具」「画像診断システム」「歯科用機器」なども競争力が高いとみられる製品群で、個別に計算した輸出入額も輸出超過になっている。前出の表-2でみると、「画像診断用X線関連装置及び用具」は、最近10年間で国内市場が半減したにもかかわらず、輸出は1割以上伸びており、海外で根強い需要があることがわかる。

一方で、「眼科用品及び関連製品」「治療用又は手術用機器」「鋼製器具」「衛生材料及び衛生用品」は、いずれも国内市場に占める輸入製品の割合が7割を超えており、海外製品が国内市場を席巻している状況がうかがえる。これらの製品群を含めて、全14種中10の分類で輸入超過になっており、国内メーカーは国内市場の成長の恩恵を享受できていない。今後の競争力の強化が期待される。

日本国内だけでなく、医療機器に対する需要は世界的にみても高まっている。2010年に2,763億ドルの規模だった世界市場は、2019年には4,678億ドル

図-5 医療機器の製品群別にみた国際競争力 (2009~2018年平均)



資料：表-2 に同じ

(注) 1 ○は輸出超過、▲は輸入超過であることを示す。

2 国内生産のうち輸出に向けられる割合 (縦軸)、国内市場規模に占める輸入品の割合 (横軸)とも、2009~2018年の平均値。

に拡大したと見込まれている⁸。海外製品との競争はあるものの、日本製品の輸出は拡大しており、医療機器市場への参入を果たせば、海外展開を視野に入れることも十分に可能である。強い海外製品に対抗するため、先端医療機器の技術開発事業や医工連携の推進事業など、国内製品の強化を図る政策の支援もある。

以上、医療機器製造業を巡る現状の整理として、高齢化の進行や健康意識の変化を背景に、医療機器市場の拡大の動き、海外製品との競争などについて、中長期の視点で述べてきた。製品の種類に

よって明暗は分かれるものの、総じてみれば、医療機器分野がいかに有望な市場かがわかった。

こうした動きのなかで、すでに医療機器分野に踏み出し、経営の多角化を実現した企業がある。次節では、そうした事例を観察し、成功に至るプロセスを明らかにしたい。

6 事例の分析～多角化までのプロセス

中小企業にとって、新市場への参入は、企業の将来を決める重大な岐路になる。ただし、中小企

⁸ 経済産業省「経済産業省における医療機器産業政策について」(2019年8月)による。データの出所は、Espicom Healthcare Intelligence (2014), *Worldwide Medical Market Forecasts to 2019*, ReportsnReports。

表-3 インタビューを行った企業の概要

企業名	事業の紹介	本社所在地
		従業者数
		資本金
㈱東鋼	主な製品である自動車部品加工用の刃物（バイト、ドリルなど）に加えて、新たに、医療機器分野で用いる刃物の供給を事業化。医療現場の課題に応えた鋼製器具「オメガドリル」の自主開発にも成功した。	東京都文京区 47人 6,286万8,500円
東海部品工業㈱	自動車用ボルト類を長年にわたり製造し、蓄積した技術と豊富な設備を活かして、新たに、医療機器の事業分野を開拓した。国産初の医療用洗浄機や脳外科用プレート、大腿骨髄内釘などの製品化を実現している。	静岡県沼津市 85人 1,500万円
協和ファインテック㈱	長年、汎用性の高い繊維製造装置を供給し、同装置でつくるフィルターや光ファイバーを通して、医療機器分野への参入を果たした。大手医療機器メーカーとの連携で製造する人工透析装置は、新たな事業の柱になりつつある。	岡山県岡山市 208人 5,950万円

資料：日本政策金融公庫総合研究所「日本公庫総研レポート」No.2020-2「医療機器分野への参入による中小製造業の経営多角化」

業にとって、多角化は容易ではない。意欲はあっても、限りある経営資源をいかに配分するか、既存事業で培った強みを活かすことができるか、いつ踏み出すべきかなど、多くの難問が想定されるため、逡巡する企業も少なくないだろう。

異分野からの参入を果たし、経営の多角化を成功させるためには、何が鍵になるのか。それを探るため、表-3に掲げた3社の成功企業にインタビューを行った。特に、どのようにして新たなビジネスを主要な事業に育てたのかを聞き取った。主な論点は、(1)参入への足がかり、(2)主要事業に育て上げるための方策、(3)乗り越えてきた課題の三つである。以下、多角化の過程に沿って分析していく。

(1) 参入への足がかり

実際に、多角化を目指して、医療機器分野を選択する企業は少ない。ただし、専門性が高く、独特の規制や慣習があるのが医療機器分野であり、新規取引の糸口はどこにあるのか、容易にはわからないのが実情だ。事例企業はどのように参入への扉を開けたのだろうか。

① 幅広い情報収集と社長自ら動く営業活動

㈱東鋼は、見本市での小さな出会いも活かそう

という意欲的な姿勢と、寺島誠人社長が率先して動く積極的なセールスによって糸口をつかんだ。最初のきっかけは、2006年、情報収集のために訪れた工作機械の見本市において、ある医療機器のメーカーと知り合ったことである。後日、寺島社長自身が、そのメーカーがある遠方の県まで訪問し、インプラントの手術に使用する刃物を受注することができた。

さらに大きな取引を狙った同社は、インプラントの大手メーカーにアプローチした。ただし、大手が部材の調達先を簡単に変更するわけがなく、なかなか注文を出してはくれなかった。それでも、自ら営業に行った寺島社長が熱意をもって自社の能力と実績を説明したことで、現場が悩んでいたある課題に対する技術提案の機会を獲得できた。さっそく持ち帰り、社内で検討して提案した解決策が評価されて、「これができるなら、あの課題も、この課題も頼みたい」と、本格的な注文を得ることにつながった。大手企業であっても、現場では何らかの技術的課題をもつ場合が多い。それを引き出したことが鍵になった。

東海部品工業㈱も、積極的に多方面から情報を集め、発注元を獲得した。政府の審議会報告や地元静岡県の施策で医療関連分野が注目されていることを知った同社の盛田延之社長は、自ら関係各

所を訪ねて回り、情報の収集や確認に努めた。保健所や病院にも訪問し、医療現場の話を聞いた。2003年、ある医療機器業界の関係者を訪ねたとき、医療機器のOEMを行う企業を探しているという同県内のメーカーを紹介してもらうことができた。そのとき受託したインプラント用ねじが、同社が扱う最初の医療分野製品になった。長年積み上げたねじづくりの技術と実績を裏付けにして、積極的に人脈づくりに動いた成果であった。

② 既存事業の実績が呼び込んだ参入への誘い

協和ファインテック(株)は、同社の顧客である大手メーカー同士が組んで人工透析装置の新たな供給体制を構築する際に、その一員になるよう依頼されたことが本格的な参入のきっかけになった。大手繊維メーカーに設備を供給する事業を長く続け、設備の製造能力と納入実績を高く評価されていたことから、こうしたオファーを呼び込むことができた。

2001年、同社を含む4社によって人工透析装置の供給に関する連携体制が構築された。この事業はすぐには採算がとれず、10年以上も赤字が続いた。一社単独の事業ではないため、簡単に撤退するわけにはいかない。既存事業が好調であったため、会社全体の経営に差し支えることはなかったものの、新事業が黒字化するまでは、初期のコスト負担という痛みがあった。それでも、大手メーカー側からのオファーを受けて構築した連携体制であることから、協和ファインテック(株)には、顧客開拓や情報収集のために歩き回るような苦労はなかった。事例企業3社のなかでも、最もスムーズな参入だったといえる。

(2) 主要事業に育て上げるための方策

医療機器分野への参入を試み、ある程度の受注の獲得に成功したとしても、直ちに多角化が実現するわけではない。散発的な受注や小口の受注に

とどまらず、事業を軌道に乗せ、太い柱にまで育て上げる必要がある。次に、事例企業の歩みをたどっていく。

① 独自に企画した製品で飛躍

株東鋼は、インプラント用の刃物で参入を果たしてから数年の後、独自のアイデアを基に、自社ブランド製品の開発に挑むことにした。さらなる事業拡張を狙ったものである。どのような製品にするか構想を練る際に、多くの医師から話を聞いて回り、医療現場に潜在する課題を探った。その結果、穿孔手術の際、曲面に斜めにドリルを当てる場合があり、ドリルの刃先が滑って苦勞することがよくあると知った。そこで開発したのが自社ブランド製品「オメガドリル」である。スパイク状にドリルの先端を加工したことで、最小30度の入射角度でも対応できるようにした。

工業現場の常識では、ドリルは直角に入れるので、斜めに入れる想定は普通しない。だが、ある業界では当たり前でも別の業界では当たり前ではないこともある。医療の分野にも、自分たちとは異なる常識があるはずだと考えたことが成功につながった。販売開始以降、現場の課題にこたえたことが注目されて、さまざまな課題解決の打診が来るようになった。大きな商談に進みそうなものもある。同社の売り上げ構成は、医療機器関連20%、自動車関連30~35%、航空機関連25%というバランスになっており、医療機器事業は3本柱の一つとして十分な存在感を示している。

② パートナーの強みを活かす連携で事業拡大

東海部品工業(株)も、医療機器のOEM供給がすでに軌道に乗っていたが、本格的に収益力の増強を図るため、自社ブランド製品の新規開発に乗り出すことにした。同社の戦略は、医療業界に精通したパートナー企業と組み、その強みを活かして製品を開発するというものである。業界の情報収

集に努めたことで知り合ったパートナー企業は、日本国内でも有力な外資系大手医療機器メーカーから独立した会社である。医療関係者に広いネットワークをもち、製品開発に欠かせないニーズ調査やマーケティング、販路開拓で力を発揮している。東海部品工業(株)は、このパートナー企業と製品を共同企画し、設計から製品化までを担当するという役割を担っている。

この協力関係の下、東海部品工業(株)は、骨組織の洗浄に使用する創部洗浄器を開発した。樹脂製の機器だが、患者の体外で使う使い捨ての洗浄器であるため、人体へのリスクが低く、認証の申請にかかる費用や手続きの負担が軽いことから、金属加工メーカーの同社も扱いやすい。また、国産初の製品であり、医療機器分野での実績づくりにはもってこいであった。この実績を踏まえて、より開発の難度とリスクが高い「ネイルシステム」(骨折した大腿骨を固定するための釘とねじ)や、頭蓋骨の接合や顔面骨の再建などに使用する脳外科用プレート「TJニューロシステム」(手術後に骨と骨を接いで安定させる金具)に挑戦し、製品化に成功した。

同社の売上げの構成比は、医療機器関連が約3割、自動車関連が5割強、電子機器関連が2割弱となっている。かつては自動車関連に依存していたが、脱却に成功した。

③ 大手メーカーの黒子に徹して事業拡大

協和ファインテック(株)は、十分な製造能力を備えていても自社ブランドの製品を出すことにはこだわらず、営業力と管理力に優れた大手メーカーの黒子に徹する戦略をとった。他社ブランドの人工透析装置ではあるものの、設計から製造に至るまで重要な工程を受けもつことで、事業規模を確保し、医療機器ビジネスを主要な事業の一つにまで引き上げた。

この人工透析装置は、大手医療機器メーカーが

基本の仕様を決め、大手繊維メーカーが中核部品である血液用の中空糸膜フィルター(人工腎臓とも呼ばれる、セルロースや合成高分子系の素材を用いたチューブ状の多孔性ろ過膜のフィルター)を開発・製造し、協和ファインテック(株)が全体的な開発(血液回路、電子制御、配線、筐体など)と量産を受託している。現在、年産数千台の規模になり、近く新型機も加わる。

同社の売上げの構成をみると、医療機器分野が30%弱、環境機器分野が30%弱、繊維製造装置分野が35%弱、精密ギヤポンプ単体の売上げが5~10%である。多分野にわたって顧客を確保していることが同社の特徴である。

(3) 乗り越えてきた課題～生産面

医療機器分野は、成長性が高く有望である半面、高度な技術力や品質管理能力、厳格な法規制に関する専門知識が求められるうえ、特有の商慣行や市場環境、海外製品との競争関係がある。市場に求められる製品を企画し、生産を軌道に乗せ、販売を拡大すること容易ではない。どのような課題が生じ、どう解決すべきなのか、課題ごとに、事例企業の足取りをたどる。

① 先行設備投資で新分野に対応

きわめて高い安全性や安定した品質が求められる医療機器は、生産工程における技術や設備についても特殊な対応が必要だ。例えば、医療機器の材料として多用される金属にチタンがある。軽くて、耐食性・耐久性があり、金属アレルギーを起こさない、骨と結合しやすいなど生体親和性が高く、人工骨に使えるほど変形にも強い。半面、切削時に発火しやすく、熱がこもり、工具の傷みが早いことから、難加工材としても知られている。

東海部品工業(株)は、このチタンの加工に対応するため、専門の部署を立ち上げた。積極的な営業活動の成果でインプラント用のねじの製造を受注

できたが、同社には、当初、チタンを用いて複雑かつ高精度な加工ができる設備がなかった。ある産業機械フェアで盛田社長が見つけた機械は、非常に高精度な加工ができるが、高価な機械だった。導入を躊躇^{ちゅうちよ}してもおかしくないところだが、より高価な自動車用の設備に比べれば安いと考え、即断で導入した。

今振り返れば、すでに収益の柱となっている自動車事業と、収益見通しも定かでない医療機器事業を同じ次元で考えるのもどうかと思うと、盛田社長も述懐している。しかし、経営判断としては正解だった。この設備でチタンの精密加工能力が飛躍的に向上し、製造部門の問題解決の鍵になった。今では、同種の機械を10台ほど保有している。

② 時間をかけて既存技術を応用

株東鋼が供給する製品は、オメガドリルの例のように、あくまで手術の際に用いる刃物としての医療機器であり、それ自体を体内に埋め込むわけではない。そのため、材質は特殊なものではなく、普通の医療用ドリルにも用いる素材が使える。同じ素材を扱うなら、同社には長い業歴で培った豊富な加工の経験があり、既存の設備を活かすこともできた。それでも、ドリルの先端が滑りにくくなるように、従来とは異なる加工を施す難しさがあった。CNC工具研削盤で加工するためのプログラムには、類似の刃先の加工技術を応用した工夫を加え、半年ほどかけて開発に成功した。

③ 新工場を建設して生産効率アップ

協和ファインテック(株)は、製造技術上の問題よりも、生産や調達における効率の悪さに悩まされた。人工透析装置の製造を開始した当初は、少量

の出荷数しか望めないため、部材調達のロットが小さいことから割高になるうえ、外注先にも細かな注文はしにくかった。組み立て作業も、既存工場に隣接した一戸建てを買って、狭いスペースで作業していた。事業開始から長期間、赤字に耐えなければならなかった。

その後、徐々に販売数量が増えてきたため、思い切って設備投資を実行し、新工場を建設した。効率的な量産が可能になり、同時に材料の調達コストも改善して、黒字化することができた。この設備投資がなければ、増加傾向にあった需要にも、新たに加わった新製品の製造にも効率的に対応できず、苦しい状況が続いていたと思われる。

以上のように、新たな製造技術の確立や効率的な生産体制の構築には、それまでの経営資源だけでは対応できない面もある。思い切った設備投資や、時間をかけた開発を行うことによって、各社は課題を解決したのである。

(4) 乗り越えてきた課題 ～ 法規制への対応

医療機器については、薬機法とその関連法規に基づく厳格な規制がある⁹。人体へのリスクに応じて個々の医療機器の品目をⅠ～Ⅳのクラスに分け、それに従って、承認、認証、届出の申請手続きを定めている(表-4)。

また、自社ブランドで製造(委託製造を含む)した医療機器、または輸入した医療機器を、自らの責任で市場に出荷する事業者は、「製造販売業」の許可が必要になる。同事業者には、出荷した医療機器の品質保証や安全性の担保が義務付けられ、製造だけを担当する「製造業」よりも求められる条件が厳しい。同許可を取得していても、自ら製造するときは「製造業」の届出が必要になり、自

⁹ 本文中、「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」の名称については、名称を変更した改正法の施行日である2014年11月25日までの事柄に関しては「薬事法」、同日以降の事柄に関しては「薬機法」と表記した。また、「製造販売業」「製造業」「販売・貸与業」とあるのは、薬事法(薬機法)に定める医療機器にかかわる事業者の名称であり、「クラスⅡ」「クラスⅢ」「高度管理医療機器」とあるのは、人体へのリスクに応じて同法が定める医療機器の品目の分類である。

表－４ 医療機器の分類に対応する承認・認証・届出・許可（2020年3月現在）

分類	一般医療機器	管理医療機器		高度管理医療機器		
		指定管理医療機器	承認	指定高度管理医療機器	承認	承認
クラス	I	II		III/IV	III	IV
承認・認証・届出の別	届出 (自己認証)	認証 (登録認証機関)	承認 (厚生労働大臣)	認証 (登録認証機関)	承認 (厚生労働大臣)	承認 (厚生労働大臣)
承認等の申請先	PMDA	登録認証機関	PMDA	登録認証機関	PMDA	PMDA
必要な製造販売業の許可の種類	第3種	第2種		第1種		
製造販売業の許可申請先	都道府県知事					
分類についての説明	人体へのリスクがきわめて低いもの	指定管理医療機器の適合性認証基準があり、基準に適合するもの	人体へのリスクが比較的低いもの	指定高度管理医療機器の適合性認証基準があり、基準に適合するもの	人体へのリスクが比較的高いもの	生命の危険に直結するおそれがあるもの
医療機器の例	電動式患者台、聴診器、血圧計、メス、はさみ	X線診断装置、MRI、内視鏡、造影剤注入装置、電子体温計		心臓用カテーテル、中心静脈カテーテル、機械式人工心臓、人工心臓弁、放射線治療装置		

資料：薬機法、厚生労働省告示「薬食発第0720022号」、同「薬食発0510第8号」、厚生労働省ホームページ (https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/tourouku/index.html)、経済産業省「経済産業省における医療機器産業政策について」(2019年)、NPO法人人工連携推進機構編『第2版 医療機器への参入のためのガイドブック』(2017年)を基に筆者作成

(注) 1 PMDAは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の略称。

2 登録認証機関として、2020年3月現在で公益財団法人医療機器センター、一般財団法人日本品質保証機構など計12機関が登録されている。

3 指定高度管理医療機器として、2020年3月現在で11の品目分類（平成17年厚生労働省告示第112号別表第一の番号による分類）が指定されているが、クラスIVはない。

らユーザー（医療機関）に対して販売するときは「販売・貸与業」の許可または届出が必要になる。

さらに、製造販売業者には、厚生労働省令により、ISO13485に基づく品質マネジメントシステムの構築が求められている¹⁰。このほかにも、欧州連合（EU）の域内で製品を販売するためには、EUの基準に適合することを示す欧州認証規格「CEマーク」を取得する必要がある。こうした許認可や品質管理の制度は、多数の法規に基づく複雑なものになっていることから、医療機器の製造や販売を主要な事業に育てるためには、継続的に

法規制に対応することが必要になる。事例企業の3社は、どのように取り組んだのだろうか。

① 長期的な視点で社員を育成して対応

3社のなかでも、高度管理医療機器に当たるクラスⅢの自社ブランド製品をもつ東海部品工業㈱は、認証の取得に大きな負担を感じたようだ。医療機器の認証は、設計の段階で取得を要するため、申請が通らない限り、資材の調達ができない。申請書類の提出後、不足分の追加・修正があり、受理された後に、4～12カ月の審査期間がある¹¹。

¹⁰ ISO13485は、医療機器の品質マネジメントシステムに関する国際規格。ISO9001を基に医療機器に必要な事項を追加したもの。品質を保つ手順の文書化や記録などが求められる。

¹¹ 厚生労働省「医療機器審査迅速化のための協働計画」が示す標準的審査期間。

同社は、最初の自社ブランド製品には、申請手続きが比較的簡便なことを期待して、クラスⅡの創部洗浄器を選んだにもかかわらず、申請事務だけで約2年かかった。過去に使われていない新しい素材や技術を用いた製品の場合、臨床試験や慎重な審査が求められるため、さらに長い期間と巨額の費用がかかる。それに比べれば、同社が行ったような、先行例がある素材や技術を応用することで臨床試験が不要になるケース（後発医療機器や改良医療機器）なら、申請費用は大きく下がる。それでも、150万円から200万円くらい負担したのもあるという。

対応策として、専門家をヘッドハントして医療系の知識が必要な仕事をすべて任せてしまう方法がある。しかし、同社は、専門家はほかにも雇い口が多く、退職してしまえば組織には何も残らないと考え、専門知識ゼロの社員を担当にし、学ばせることにした。とにかく暗中模索で始め、海外の文献も取り寄せて情報収集した。現在では、医療機器部門は総勢40人、うち開発担当は4人、薬事申請に詳しい社員も2人いる。知識や経験は、組織内にかなり蓄積した。現在では、かつてより申請もスムーズになり、手数やコストも軽減したとみられる。

(株)東鋼は、許可の取得や法規制への対応を考えて法学部の大学院卒の社員を採用し、同社員に一人から勉強して薬事法の許可を取るように指示した。目論見通り進行し、結果として約3カ月で医療機器製造業の許可を無事取得できたという。

専門家を活用した事例としては、協和ファインテック(株)が、CEマークを取得するため、社外から専門人材を招いて審査機関との交渉を乗り切ったことが挙げられる。これは、人工透析装置事業

で連携している大手繊維メーカーが、転籍というかたちで担当者を送り込んでくれたものであり、専門家の人材市場から獲得したケースとは異なる。仮に、新規素材を使うため臨床試験が必要な場合や、クラスⅣの承認が必要な場合なら、専門家の力を必要とするかもしれないが、中小企業ではそうした案件は少ない。今回の事例では、社内人材を育成して対応する例が目立った。

② 部品・部材供給業者の立場なら許可不要

許可・承認などの申請手続きの負担を懸念して、参入をためらう企業もあるだろう。医療機器産業の振興を図る内閣官房や経済産業省などは、「部品・部材供給業者」¹²⁾の立場であれば、承認や許可などの手続きが不要なことを紹介し、積極的な参入を促している¹³⁾。

協和ファインテック(株)は、このかたちで事業を行っているため、承認や許可などの申請義務を負わない。同社は、高度管理医療機器に当たる人工透析装置の製造を担当しているが、連携相手でもある納入先の企業が高度管理医療機器を扱える第1種の製造販売業許可を取得しており、自らは部品・部材供給業者の立場を取っているため、許認可を巡る負担からは解放されている。医療機器事業に関心はあるが、大企業ほど経営資源が豊かでない中小企業にとっては、現実的な選択肢となろう¹⁴⁾。

7 むすび

～ 多角化に踏み出すタイミングが鍵

経営の多角化とは、既存の領域に加えて、新たな事業領域に進出することをいい、複数事業間の

¹²⁾ 部品・部材供給業者とは、医療機器製造販売業者や同製造業者に部品、部材、半製品、構成品などを供給する事業者をいう（NPO法人医工連携推進機構『第2版 医療機器への参入のためのガイドブック』（2017年））。

¹³⁾ 部品・部材供給業者の立場での参入については、内閣官房・文部科学省・厚生労働省・経済産業省『医療機器の部材供給に関するガイドブック』（2017年）。

¹⁴⁾ もっとも、協和ファインテック(株)は、いずれは、自らが第1種の製造販売業許可を取得したほうがよいこともあると考え、その準備として、第2種の製造販売業許可をすでに取得している。

相乗効果や相補効果、共通費用の節減、未利用資源の有効活用、リスク分散などのメリットがある。

今日では、グローバル化の進展による国際競争の激化、AIやIoT、SNSを含む情報通信技術の急速な発展、新たなプラットフォームビジネスの台頭などにより、既存産業は大きな変容を迫られ、先行きの不透明さが増している。一つの事業領域だけに依存するリスクが高まる一方で、新たなビジネスチャンスも次々と誕生しており、多角化を実現する好機ととらえることもできる。

中小製造業が多角化を図るに当たり、医療機器分野は有力な選択肢だ。本稿の前半で示したとおり、わが国の医療機器市場は拡大基調にある。人の命を支える機器を生み出す事業であり、社会的な意義も大きい。各地方自治体も域内に医療機器産業の立地を奨励しているため、支援策を利用して効率的に参入する選択肢もある。同分野で事業基盤を築くことができれば、高成長市場の追い風を受けて業績拡大が見込めると、多くの参入希望者の注目が集まるのも自然なことだろう。

ただし、参入しただけでは不十分で、多角化の効用を十分に活かすためには、医療機器事業を経営の柱の一つにまで成長させることを目指さなければならない。現実には、この段階が難しく、進出後に事業が思うように伸びないケースが散見される。

そうしたなか、本稿で紹介した成功事例企業は、医療機器事業を大きく成長させ、事業のリスク分散にもつなげている。例えば、(株)東鋼は、医療機器分野、自動車分野、航空機分野が売り上げの3本柱になっている。同社が扱う自動車分野の刃物は将来的に需要が大きく伸びるとは見込めない状況だが、特殊な刃物には根強い需要がある。一方、医療機器は将来性あって景気変動に強い。ほかの事業の好不調の波を補完し合っており、こうした効果はほかの2社にもみられる。そこに至るまでのプロセスに注目すると、各社の戦略的な事業展開が浮き彫りになった。改めて要点をまとめる

と以下ようになる。

まず、参入の初期段階では、各社とも、幅広い情報収集、トップセールスを含む積極的な取り組みを行ったことで、最初の取引の糸口をつかんだ。特に、(株)東鋼と東海部品工業(株)では、社長自らが主役になって営業活動や人脈づくりの最前線に立ち、発注元や医師などと確かな関係を構築したことが大きいと思われる。

次に、主軸製品の開発段階では、業界に精通したパートナーを獲得する戦略（東海部品工業(株)と、大手企業との連携体制に参加した戦略（協和ファインテック(株)）がみられた。新規参入者が独力で薬機法対応や販路構築を行うことは、現実的に難しい。自前主義にこだわらず、足りない経営資源を補う連携関係の重要性が確認できた。目指すところは収益性の高い自社ブランド製品だが、そうでなくとも、大手企業のサプライチェーンのなかで重要な役割を果たし、安定的取引を確保することも有効だ。

さらに、本格的な生産体制を敷く段階では、思い切った設備投資、長期的な人材育成が必要になる。参入初期なら、既存事業の設備を援用したり、社員を兼任させて開発に当たらせたりもできるが、いずれ経営の柱にするつもりなら、本格的な生産体制が必要になる。特に、技術的な問題を解決するには、新規の設備投資や専門人材の育成が欠かせない。東海部品工業(株)の高性能旋盤の導入、協和ファインテック(株)の新工場の建設は、高額な投資だったが、生産体制の構築の決め手になった。(株)東鋼、東海部品工業(株)は、複雑な承認や許可などの手続きを担当できる専門人材を育てた。長期的な事業展開を見据えた取り組みである。

以上、事例企業各社が医療機器分野を主要事業とするまでのプロセスを明らかにした。加えて、本稿の主題である経営の多角化について、一つの重要な点に注目したい。

それは、多角化に踏み出すタイミングである。

㈱東鋼が多角化を志した頃、主力製品はライフサイクルでいう衰退期に入っていた。東海部品工業㈱では、主要な顧客の業界構造が変化したことで需要の減少が見込まれ、受注量も不安定になってきていた。協和ファインテック㈱では、主力製品の用途が時代とともに変化していた。今日、こうした環境変化は、大なり小なり、どの業界でもあるだろう。重要な点は、そうした動きがもはや押しとどめることのできない不可逆的なものであると、兆しのみえた段階で経営者が判断したことである。

事例企業各社は、既存の事業分野において確かな地位を築いていた。自動車部品、工具類、繊維製造装置の市場は、現在でも十分な規模がある。各社には、専業メーカーのまま現状維持で行くという選択肢もあった。しかし、10年、20年という長期のスパンでみたとき、既存事業の存続に危機感をもった経営者が、早いタイミングで多角化に挑んだことで、今日、リスク分散をはじめとする多くのメリットを享受できている。

各社が医療機器市場への参入を決めたとき、既存の事業でもまだまだ仕事があるのに、無理をして新事業に取り組む必要があるのかと、社内には異論もあったという。しかし、新規参入には多くの時間を要する。主要な事業にまで育てるとなる

となおさらだ。経営資源に余裕がなければ、参入に伴う多くの問題を解決するのは難しい。既存の事業が疲弊してからでは遅いのである。経営判断のタイミングが多角化の成否、さらには企業の存続に影響することになるだろう。

2020年代の初頭、ほんの数カ月前まで予想もしなかった事態が起これ、多くの企業が大幅な経済活動の落ち込みに直面している。差し迫った状況の下、リスク分散の重要性も再認識されている。こうしたなかでも、命や健康を支えるために不可欠な産業には、確かな需要がある。景気変動に強い安定した産業を自社の事業のなかに組み込むことができれば理想的だ。

医療機器分野は、そうした産業の一つであり、さまざまな事態にも大きな打撃を受けることなく、市場は拡大し、製品は進化を遂げてきた。そのことは本稿で紹介した事例企業の姿が示すとおりである。そして新型コロナウイルス出現後の今、新たな生活様式の下でニーズが高まっているのは、オンライン診療や在宅医療の助けになる、誰でも安全、正確、そして簡単に扱える医療機器である。多様な方向に発展する医療機器の世界。中小企業が活躍する舞台も、今後、ますます広がっていくだろう。自社に適した絶好のタイミングをとらえて、新天地に歩み出ることを期待したい。

<参考文献>

- 海上泰生 (2013) 「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 『日本政策金融公庫論集』 第21号、pp.1-25
- 川端勇樹 (2016) 「日本の医療機器産業と中小企業の参入」 中京大学大学院ビジネス・イノベーション研究科 『中京ビジネスレビュー』 第12号、pp.3-15
- 北嶋守 (2015) 「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—」 機械振興協会 『機械経済研究』 No.46、pp.57-72
- (2017) 「医療機器クラスターの形成と中小企業の製品開発 —クラスター・ライフサイクルモデルの日本の特質—」 産業学会 『産業学会研究年報』 第32号、pp.155-168
- 河野英子 (2015) 「多角化を支える弱く広いつながりの形成とその強化 —東海部品工業の医療機器事業参入の事例—」 グローバルビジネスリサーチセンター 『赤門マネジメント・レビュー』 14巻8号、pp.413-432
- 中小企業基盤整備機構経営支援情報センター (2012) 「医療分野に進出した中小サプライヤーに関する調査」 中小

企業基盤整備機構経営支援情報センター『中小機構調査研究報告書』第4巻第6号（通号19号）

西平守秀・名取隆（2013）「中小企業の医療機器分野参入における医工連携に関する研究—探索的検討：医療ニーズの知識情報移転プロセスを捉える分析的視点—」日本経営診断学会『日本経営診断学会論集』13巻、pp.75-81