

第5章 アンケート調査の結果と分析

1. アンケート調査の概要

本調査の一環として、医療機器メーカーと医療機関に対して、アンケート調査を実施した。調査の概要については、以下の通りである。

図表5 - 1 アンケート調査の概要

	医療機器メーカー向けアンケート	医療機関等向けアンケート
調査対象	医療機器メーカー	医療機関
調査時期	2003年2月	2003年2月
抽出方法	「医療機器業者年鑑2000」玄陽社から、販売業のみの企業、看護・福祉機器企業、ソフト企業などを除き、医療機器製造業企業を抜き出し	各種資料から医学系大学、同付属病院の医師(医用工学関連)をリストアップ
発送数	571社(注1)	91人(注2)
宛先	代表取締役社長	本人
回収数	116社	17人
回収率	20.3%	18.7%

(注1) 宛先不明の返送数109社、販売業のみ企業などメーカー以外の返送数20社を除く。

(注2) 宛先不明の返送数2人を除く。

2. 医療機器メーカー向けアンケートの結果

(1) 回答企業の属性

図表5 - 2 回答企業の属性

F2. 設立年

	全体	戦前	1969年以前	1970～79年	1980～89年	1990～99年	2000年以降	無回答
回答数	116	29	46	18	11	5	0	7
構成比(%)	100.0	25.0	39.7	15.5	9.5	4.3	0.0	6.0

F3. 医療機器分野の開始年

	全体	戦前	1969年以前	1970～79年	1980～89年	1990～99年	2000年以降	無回答
回答数	116	17	40	25	25	8	1	0
構成比(%)	100.0	14.7	34.5	21.6	21.6	6.9	0.9	0.0

F4. 資本金

	全体	3,000万円未満	3,000万円～1億円未満	1～3億円未満	3～10億円未満	10億円以上	無回答
回答数	116	43	31	14	7	21	0
構成比(%)	100.0	37.1	26.7	12.1	6.0	18.1	0.0

F5. 従業員数

	全体	10人未満	10～30人未満	30～50人未満	50～100人未満	100～300人未満	300人以上	無回答
回答数	116	12	20	14	12	28	30	0
構成比(%)	100.0	10.3	17.2	12.1	10.3	24.1	25.9	0.0

F6. 売上規模

	全体	1億円未満	1～10億円未満	10億円～100億円未満	100億円以上	無回答
回答数	116	6	40	39	30	1
構成比(%)	100.0	5.2	34.5	33.6	25.9	0.9

F7. 本社所在地

	全体	広域関東圏						
		茨城県	栃木県	群馬県	埼玉県	千葉県	東京都	
回答数	116	73	2	0	1	2	4	53
構成比(%)	100.0	62.9	1.7	0.0	0.9	1.7	3.4	45.7

					広域関東圏以外				
神奈川県	新潟県	山梨県	長野県	静岡県	大阪府	愛知県	兵庫県	京都府	
6	0	0	4	1	42	13	9	5	3
5.2	0.0	0.0	3.4	0.9	36.2	11.2	7.8	4.3	2.6

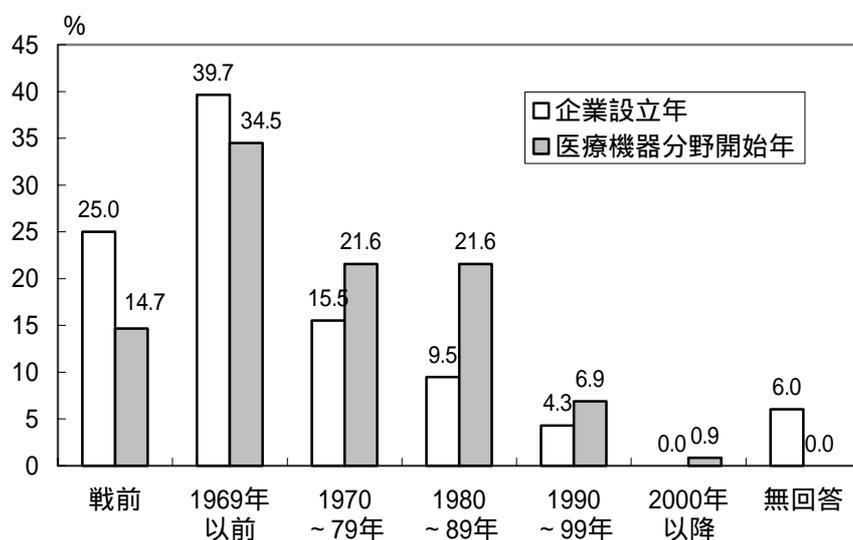
	無回答
その他	
12	1
10.3	0.9

F8. 医療機器・材料の対売上高比率

	全体	50%以上	50%未満	無回答
回答数	116	70	45	1
構成比(%)	100.0	60.3	38.8	0.9

7) 企業の設立と医療機器分野の開始の年代

図表 5 - 3 企業の設立年と医療機器分野開始年



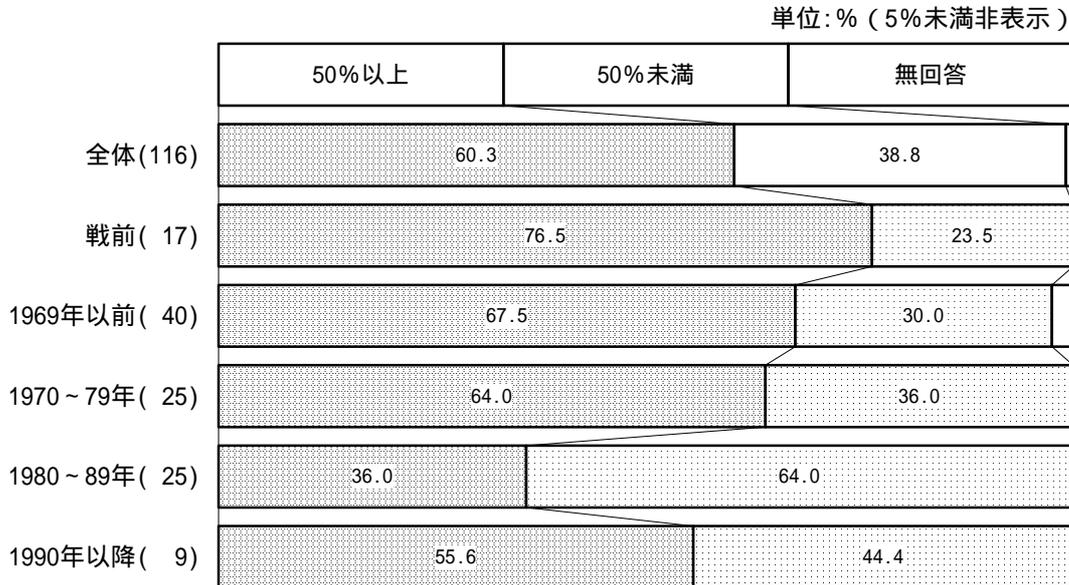
設立年の回答の第1位は、「1969年以前」の39.7%であり、第2位の「戦前」の25.0%をかなり上回っている。

医療機器分野開始年の第1位は、「1969年以前」の34.5%であり、第2位の「1970~79年」の21.6%をかなり上回っている。1990年代以降は、7.8%と1割を切っており、最近の事業開始はそれほど多くない。

設立年と医療機器分野開始年とを比べると、1980年代は、設立企業の2倍以上が医療機器事業を開始しており、この時期に、医療機器分野への参入が多かったことがうかがわれる。

このことは、医療機器事業開始年別の医療機器・材料の売上高比率をみても、1980年代に開始した企業は、50%未満が64.0%と多いことから裏付けられる。この時期に参入した企業は検査機器などが多かったことがこうした結果に影響していると考えられる。

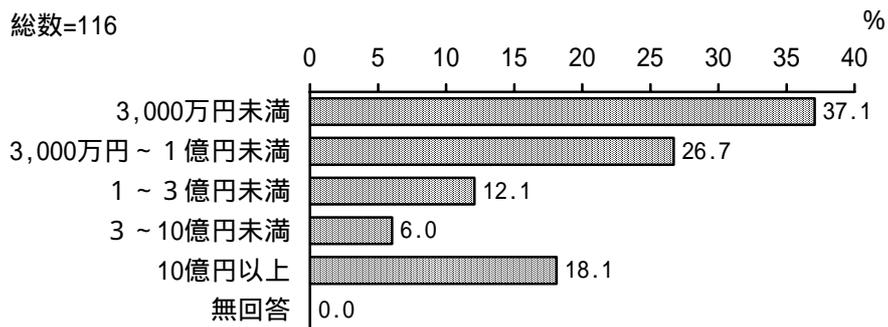
図表 5 - 4 医療機器・材料の対売上高比率 × 医療機器事業開始年



(注) 5%未満数値: 全体(0.9)戦前(-)1969年以前(2.5)1970～79年(-)1980～89年(-)1990年以降(-)

1) 資本金

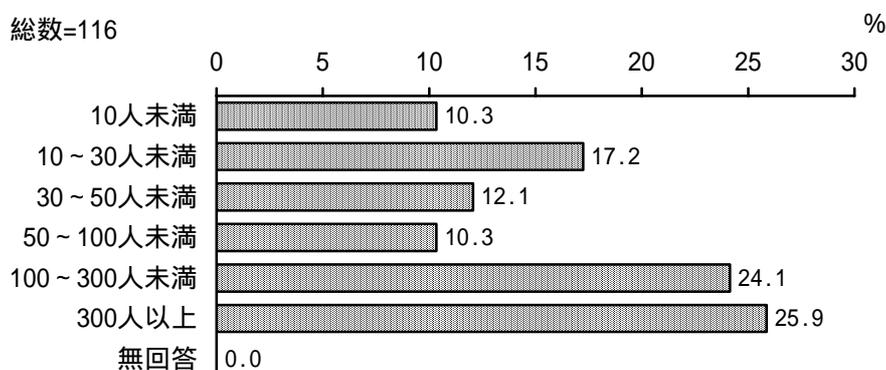
図表 5 - 5 資本金



回答の中の第1位は、「3,000万円未満」の37.1%であり、第2位の「3,000万円～1億円未満」の26.7%をかなり上回っている。第3位は「10億円以上」(18.1%)、第4位は「1～3億円未満」(12.1%)、第5位は「3～10億円未満」(6.0%)となっている。

り)従業員数

図表 5 - 6 従業員数

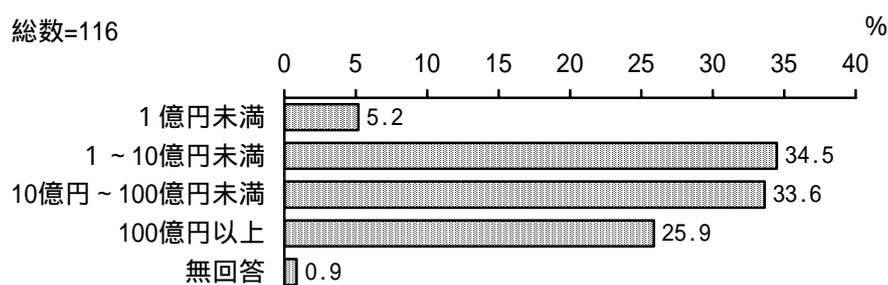


最も回答が多いのは、「300人以上」の25.9%である。次に多いのは「100~300人未満」であり、24.1%とこれを若干下回って続いている。第3位は「10~30人未満」の17.2%、第4位は「30~50人未満」の12.1%、第5位は「10人未満」の10.3%となっている。

比較的大きな規模の医療機器メーカーの回答が多かったことが今回調査の特徴の1つとなっている。

I)売上規模

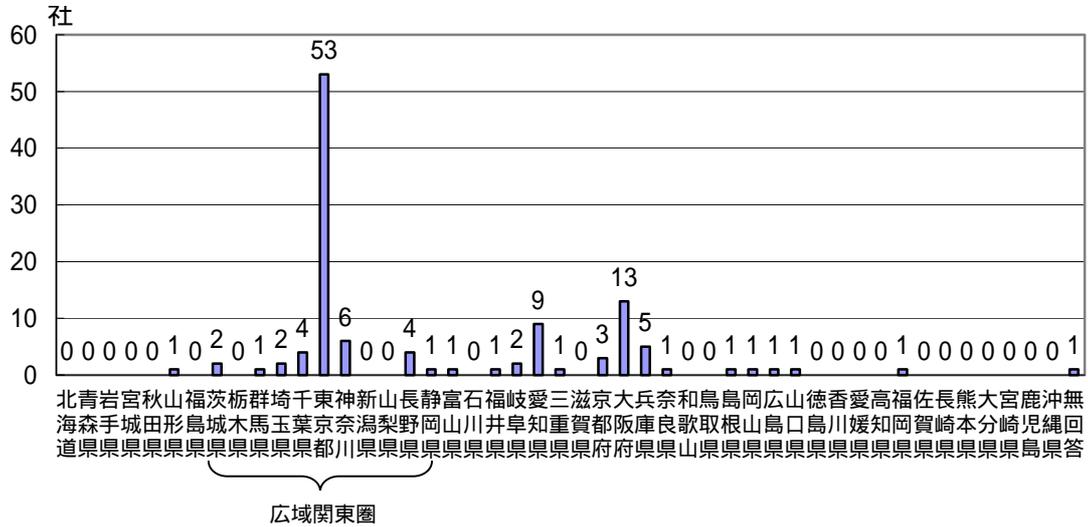
図表 5 - 7 売上規模



最も回答が多いのは、「1~10億円未満」の34.5%である。次に多いのは「10億円~100億円未満」であり、33.6%とこれを若干下回って続いている。第3位は「100億円以上」の25.9%、第4位は「1億円未満」の5.2%となっている。

㊦) 本社所在地

図表 5 - 8 本社所在地



回答のなかでは、「東京都」が 53 社（45.7%）と、他に比べて格段に多くなっているのが目立っている。2 番目に多いのは、「大阪府」の 13 社（11.2%）となっている。

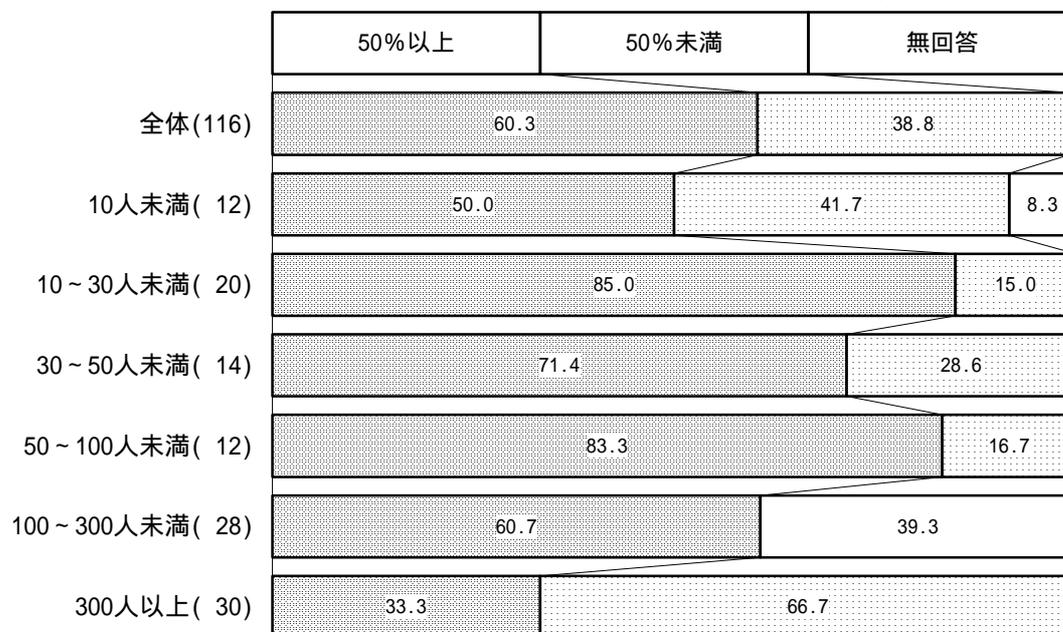
広域関東圏 1 都 10 県の合計は、73 社（62.9%）と 6 割以上を占めている。

こうした結果は、ほぼ、実際の企業分布を反映している。

加)医療機器・材料の対売上高比率

図表 5 - 9 医療機器・材料の対売上高比率 × 従業者規模

単位: % (5%未満非表示)



(注) 5%未満数値: 全体(0.9)10～30人未満(-)30～50人未満(-)50～100人未満(-)100～300人未満(-)300人以上(-)

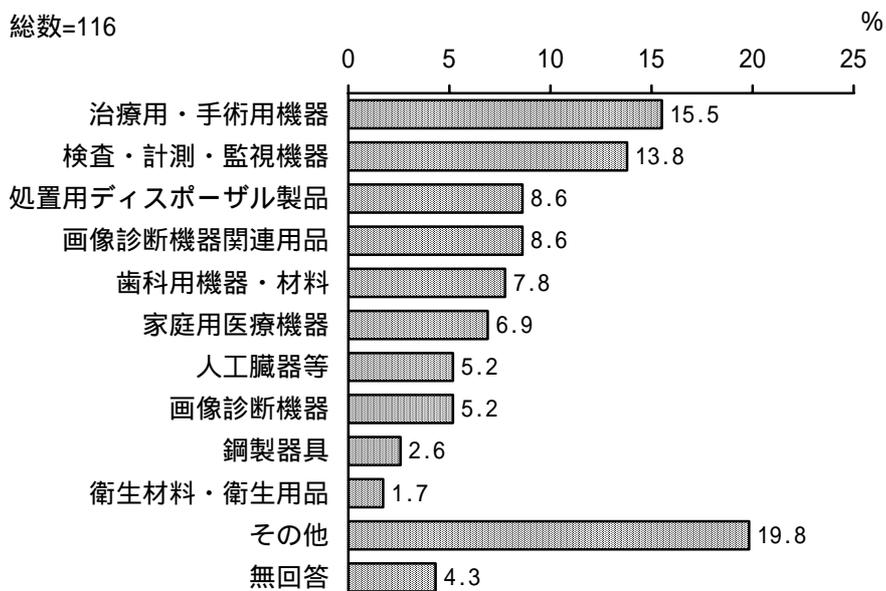
全体では医療機器・材料の対売上高比率は、「50%以上」(専業メーカー)が60.3%と、「50%未満」(兼業メーカー)の38.8%をかなり上回る結果となっている。

従業者規模別には、100人以上、特に300人以上のメーカーでは兼業メーカーの比率が高くなっている。

(2)医療機器事業の状況

ア)主たる製品

図表5 - 10 主たる製品

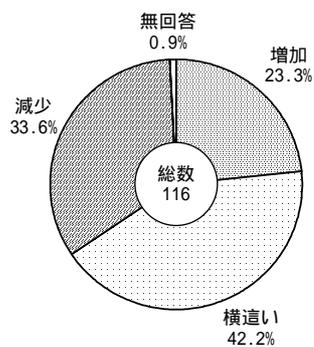


主たる製品の第1位は、「治療用・手術用機器」の15.5%であり、第2位の「検査・計測・監視機器」の13.8%を若干上回っている。第3位は「処置用 DISPOSABLE 製品」、「画像診断機器関連用品」(8.6%)、第4位は「歯科用機器・材料」(7.8%)となっている。

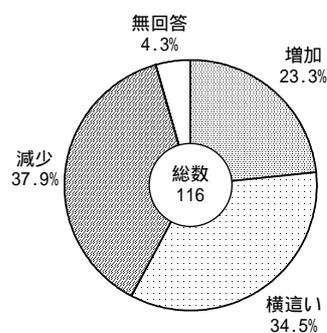
医療機器メーカーの実態を反映して、多様な医療機器品目を回答企業は生産していることがうかがわれる。

1) 経営状況

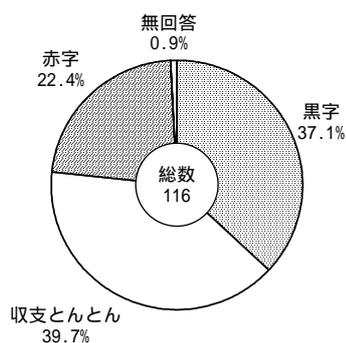
図表5 - 1 1 売上高の動向



図表5 - 1 2 経常利益の動向



図表5 - 1 3 収支の動向

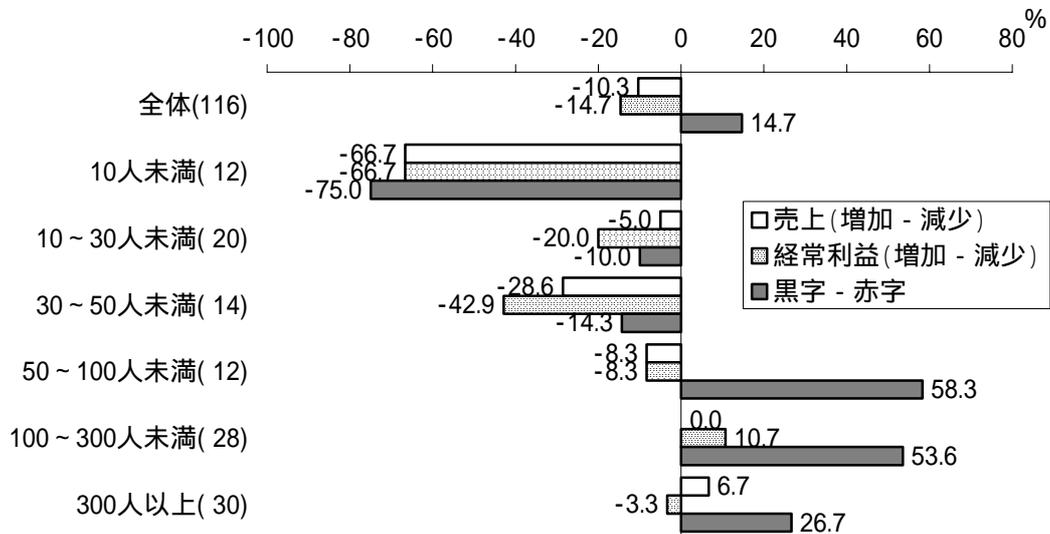


売上高は、最も回答が多いのは、「横這い」の42.2%である。次に多いのは「減少」であり、33.6%とこれをやや下回って続いている。

経常利益は、第1位は、「減少」の37.9%であり、第2位の「横這い」の34.5%を若干上回っている。第3位は「増加」(23.3%)となっている。

収支は、「収支とんとん」の39.7%が最も多く、「黒字」は37.1%、「赤字」は22.4%となっている。

図表 5 - 1 4 従業者規模別の経営状況



最近3カ年の経営状況に対する回答結果を従業者規模別に検討するため、売上、経常利益、収支の企業比率について「増加 - 減少」、あるいは「黒字 - 赤字」を計算してみた。

これを見ると、売上や経常利益については、全体として10～15%の企業がマイナスとなっている点、また小規模企業ほど減少幅が大きい傾向が目立っている。一方、収支については、全体としても黒字企業が赤字企業を14.7%ポイント上回っている。従業者規模別には、50～100人未満の企業では黒字超過率が58.3%でピークとなり、それ以上の規模の企業については、黒字超過率は、かえって低下する傾向が認められる。

売上や経常利益については、平成14年度診療報酬改訂で史上はじめて全体として引き下げられた(1.3%減)が、この影響も大きいと考えられる。

収支について、主たる製品別に見ると、サンプル数が少ないので確定的なことは言いにくいですが、処置用ディスポーザブルと画像診断機器で黒字企業が80.0%、66.7%と多くなっている点、また治療・手術用機器では黒字企業より赤字企業の方が多くなっている点などが目立っている。

収支について、医療事業開始年別に見ると、1980年以前の企業では黒字企業が赤字企業を上回っているのに対して、1980年以降に開始した企業では黒字企業より赤字企業が多くなっており、対照的となっている点が目立っている。特に、1990年以降の企業では、赤字企業が44.4%と多く、事業を開始してから黒字転換を果たすためには、時間がかかることをうかがわせている。

図表5 - 15 収支の状況 × 主たる製品

単位：％（5％未満非表示）

	黒字	収支と んどん	赤字	無回答
全体(116)	37.1	39.7	22.4	
人工臓器等(6)	16.7	50.0	33.3	
処置用デバイス ^① -サル(10)		80.0	20.0	
治療・手術用機器(18)	22.2	50.0	27.8	
鋼製器具(3)		100.0		
画像診断機器(6)		66.7	33.3	
画像診断関連用品(10)	20.0	60.0	20.0	
検査・計測等機器(16)	31.3	31.3	37.5	
衛生材料・衛生用品(2)		100.0		
歯科用機器・材料(9)	22.2	55.6	22.2	
家庭用医療機器(8)	37.5	50.0	12.5	
その他(23)	34.8	30.4	30.4	

(注) 5%未満数値：全体(0.9)人工臓器等(-)処置用デバイス^①-サル(-)治療・手術用機器(-)鋼製器具(-)画像診断機器(-)画像診断関連用品(-)検査・計測等機器(-)衛生材料・衛生用品(-)歯科用機器・材料(-)家庭用医療機器(-)その他(4.3)

図表5 - 16 収支の状況 × 医療機器事業開始年

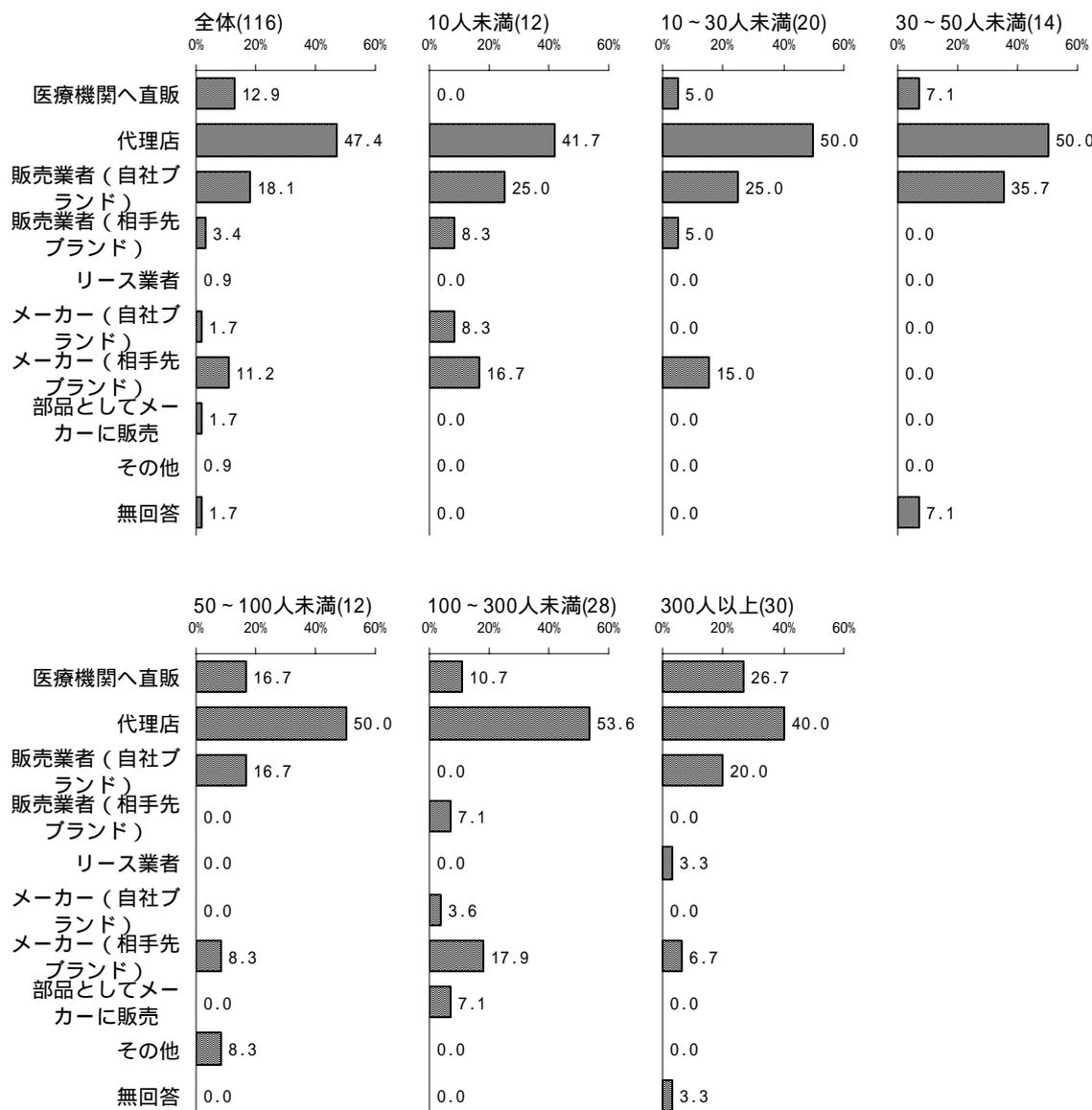
単位：％（5％未満非表示）

	黒字	収支と んどん	赤字	無回答
全体(116)	37.1	39.7	22.4	
戦前(17)	35.3	41.2	23.5	
1969年以前(40)	42.5	37.5	20.0	
1970～79年(25)	56.0	28.0	16.0	
1980～89年(25)	16.0	56.0	24.0	
1990年以降(9)	22.2	33.3	44.4	

(注) 5%未満数値：全体(0.9)戦前(-)1969年以前(-)1970～79年(-)1980～89年(4.0)1990年以降(-)

り)主たる販売形態

図表5 - 17 販売形態 × 従業者規模

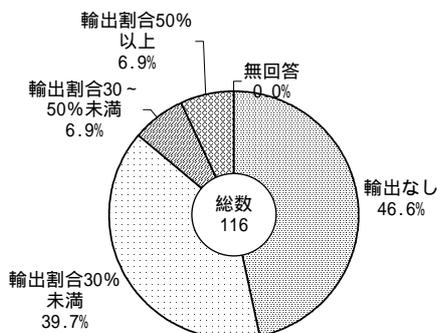


全体では、最も多い答えは「代理店」の47.4%であり、第2位の「販売業者(自社ブランド)」の18.1%の2倍以上となっている。第3位は「医療機関へ直販」(12.9%)、第4位は「メーカー(相手先ブランド)」(11.2%)となっている。

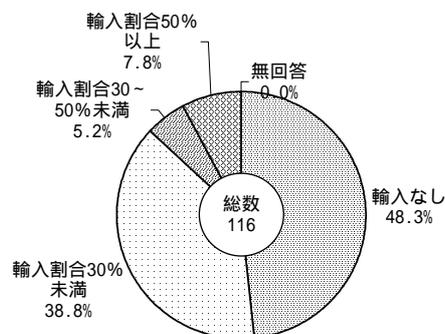
従業者規模別に見ると、規模の大きな企業ほど「医療機関へ直販」の比率が高くなっている点が目立っている。販売業者あるいはメーカーを通じた相手先ブランドでの販売(OEM)は30人未満企業で多いが、100~300人未満でもある程度見られる形態となっている。

I) 輸出入比率

図表 5 - 1 8 輸出比率



図表 5 - 1 9 輸入比率



輸出比率の回答の中の第1位は、「輸出なし」の46.6%であり、第2位の「輸出割合30%未満」の39.7%をやや上回っている。第3位は「輸出割合30~50%未満」(6.9%)、第4位は「輸出割合50%以上」(6.9%)となっている。

輸入比率で最も回答が多いのは、「輸入なし」の48.3%である。次に多いのは「輸入割合30%未満」であり、38.8%とこれをやや下回って続いている。第3位は「輸入割合50%以上」の7.8%、第4位は「輸入割合30~50%未満」の5.2%となっている。

医療機器事業開始年別に輸出入率を見ると、旧来からの企業ほど、輸出入ともに行っている企業の比率が高く、国内需要対応とともに輸出入を組み合わせる収益を確保している状況がうかがわれる。逆に、最近参入した企業は、輸出入ともに「ない」と答える企業が多く、国内需要への対応で手一杯な状況がうかがわれる。

図表5 - 2 0 輸出比率 × 医療機器事業開始年

単位: % (5%未満非表示)

	輸出なし	輸出割合 30%未満	輸出割合30 ~ 50%未満	輸出割合 50%以上	無回答	
全体(116)		46.6		39.7	6.9	6.9
戦前(17)	29.4	64.7			5.9	
1969年以前(40)	45.0	42.5			7.5	5.0
1970~79年(25)	40.0	48.0			8.0	
1980~89年(25)	56.0		20.0	12.0	12.0	
1990年以降(9)	77.8			11.1	11.1	

(注) 5%未満数値: 全体(-)戦前(-)1969年以前(-)1970~79年(4.0-)1980~89年(-)1990年以降(-)

図表5 - 2 1 輸入比率 × 医療機器事業開始年

単位: % (5%未満非表示)

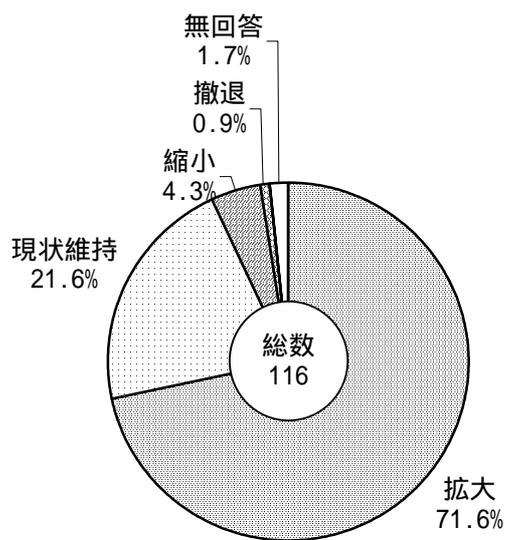
	輸入なし	輸入割合 30%未満	輸入割合30 ~ 50%未満	輸入割合 50%以上	無回答	
全体(116)		48.3		38.8	5.2	7.8
戦前(17)	35.3	58.8			5.9	
1969年以前(40)	42.5	47.5			5.0	5.0
1970~79年(25)	52.0	32.0			12.0	
1980~89年(25)	44.0	32.0		8.0	16.0	
1990年以降(9)	100.0					

(注) 5%未満数値: 全体(-)戦前(-)1969年以前(-)1970~79年(4.0-)1980~89年(-)1990年以降(- - -)

(3)事業展開の意向

ア)今後の事業展開

図表5 - 2 2 今後の事業展開

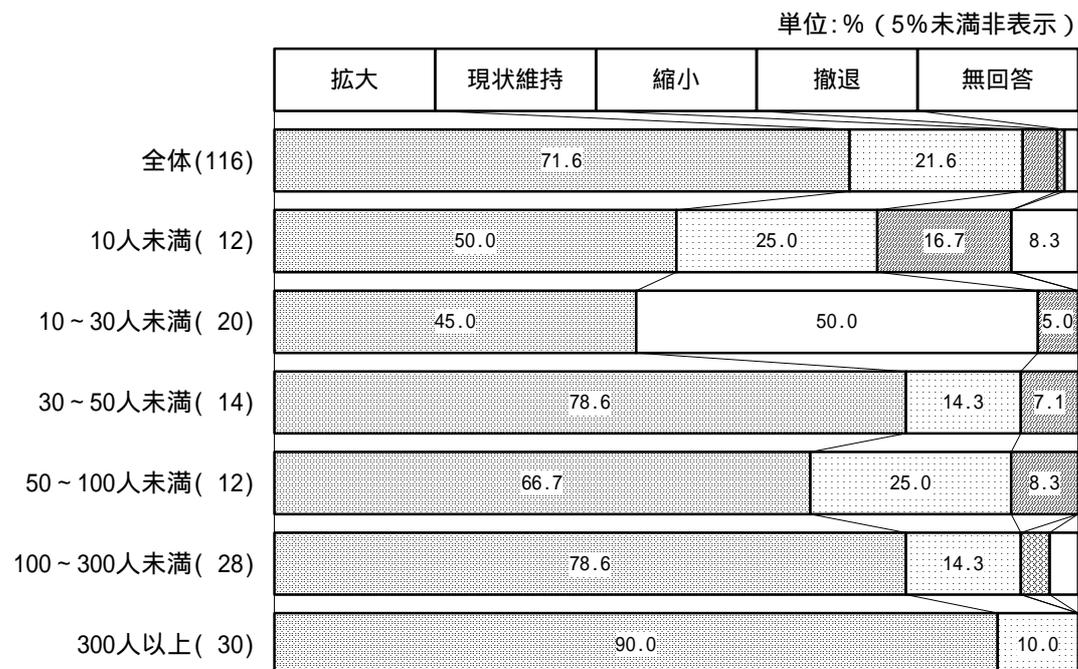


回答のなかでは、「拡大」が71.6%と、他に比べて格段に多くなっているのが目立っている。2番目に多いのは、「現状維持」の21.6%となっている。

そもそも比較的積極的な企業の回答率が高かったと考えられる点も考慮しなければならないが、医療機器メーカーの1つの特徴として、拡大志向の高い企業が多い点をあげることが出来よう。

従業員規模別に、拡大志向の企業比率を見ると、規模の大きな企業ほど拡大志向が高いことが目立っている。

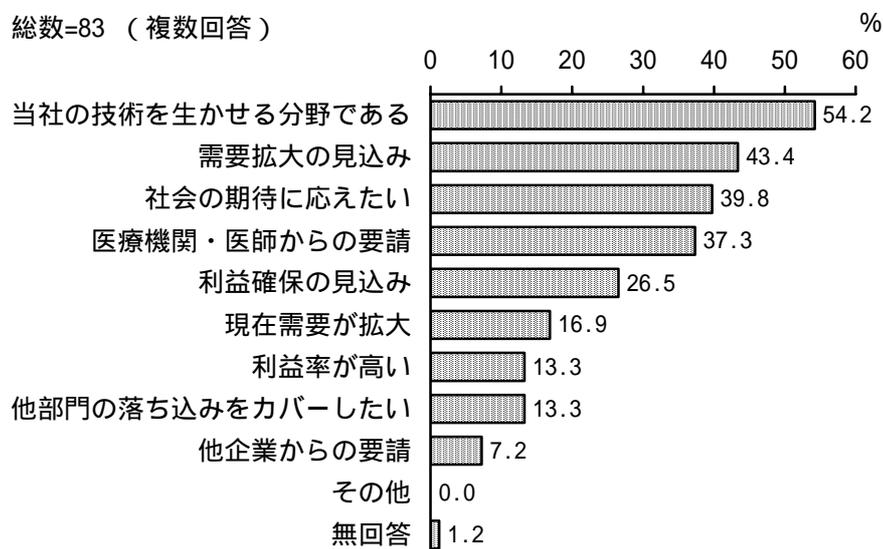
図表5 - 2 3 今後の事業展開 × 従業員規模別



(注) 5%未満数値：全体(4.3 0.9 1.7)10人未満(-)10～30人未満(-)30～50人未満(-)50～100人未満(-)100～300人未満(-)3.6 3.6)300人以上(- - -)

1) 事業拡大の理由

図表 5 - 2 4 事業拡大の理由

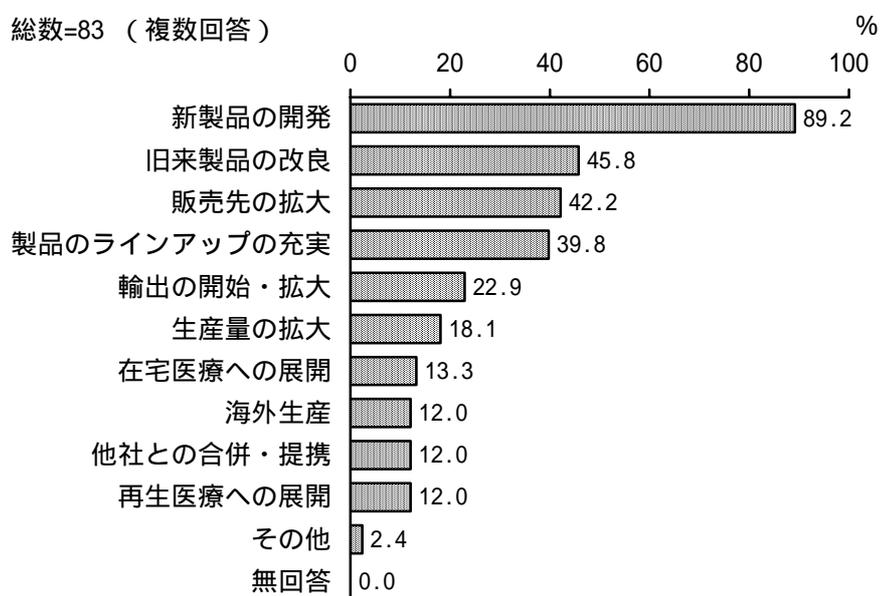


拡大を志向する 83 社にその理由を聞いたところ、最も回答が多いのは、「当社の技術を生かせる分野である」の 54.2% である。次に多いのは「需要拡大の見込み」であり、43.4% とこれを一定程度下回って続いている。第 3 位は「社会の期待に応えたい」の 39.8%、第 4 位は「医療機関・医師からの要請」の 37.3%、第 5 位は「利益確保の見込み」の 26.5% となっている。

「当社の技術を生かせる分野である」と「需要拡大の見込み」が拡大理由の上位にあげられているのは、いわば、当然の結果といえようが、第 3 位～第 4 位に「社会の期待に応えたい」「医療機関・医師からの要請」があげられている点に、医療からの社会ニーズに応えた産業という医療機器産業の特性があらわれていると考えられる。「利益確保の見込み」や「利益率が高い」は、それぞれ、26.5%、13.3% と他の回答に比べ余り高くない点も注目される。

り)事業拡大実現の方策

図表 5 - 2 5 事業拡大実現の方策

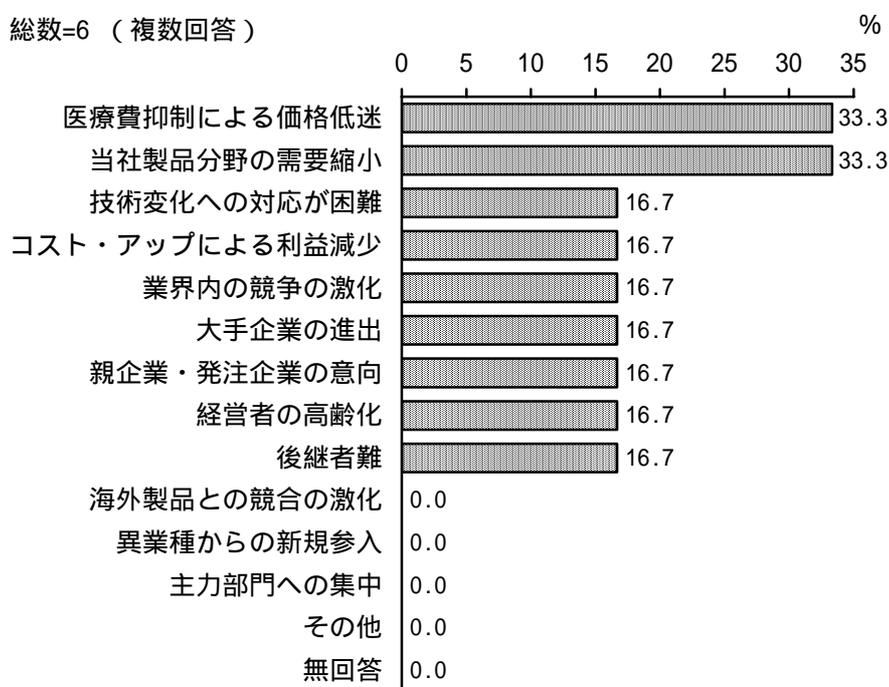


拡大を志向する 83 社にその方策を聞いたところ、回答の中の第 1 位は、「新製品の開発」の 89.2%であり、第 2 位の「旧来製品の改良」の 45.8%をかなり上回っている。第 3 位は「販売先の拡大」(42.2%)、第 4 位は「製品のラインアップの充実」(39.8%)、第 5 位は「輸出の開始・拡大」(22.9%)となっている。

事業拡大の理由として、生産・販売の量的拡大よりも新製品の開発というイノベーションをあげる企業が圧倒的に多い点に、医療機器産業の特性があらわれていると考えられる。すなわち、新製品競争が激しく、製品寿命が短いために、既に市場に地位を築いている既存メーカーでも、事業拡大は新製品の投入でなければ難しいのであり、逆に、異業種企業でも、インパクトのある新製品を開発できれば市場参入は可能、という状況をうかがわせている。

I) 事業縮小・撤退の理由

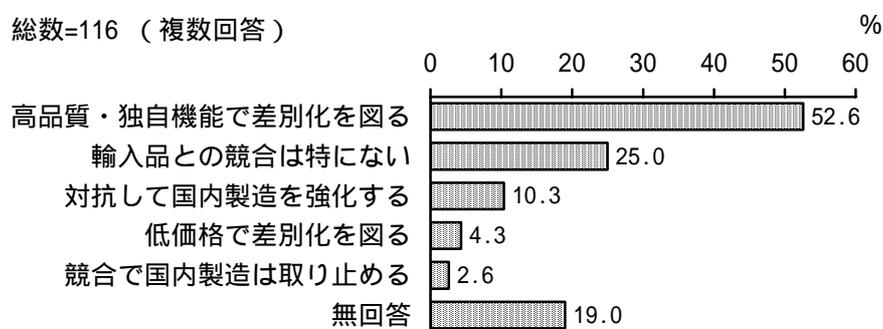
図表 5 - 2 6 事業縮小・撤退の理由



事業縮小は5社、撤退は1社と少ないが、これらの企業にその理由を聞いたところ、「医療費抑制による価格低迷」と「当社製品分野の需要縮小」は、33.3%で同数1位となっている。同数2位は「技術変化への対応が困難」と「コスト・アップによる利益減少」、「業界内の競争の激化」、「大手企業の進出」、「親企業・発注企業の意向」、「経営者の高齢化」、「後継者難」が16.7%となっている。

オ) 輸入品との関係

図表5 - 27 輸入品との関係



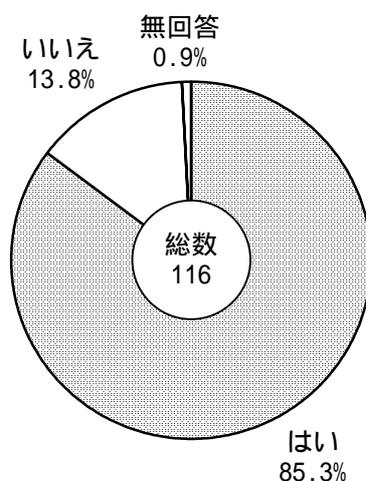
輸入品との関係については、最も多い答えは「高品質・独自機能で差別化を図る」の52.6%であり、第2位の「輸入品との競合は特はない」の25.0%の2倍以上となっている。第3位は「対抗して国内製造を強化する」(10.3%)となっている。

「輸入品との競合は特はない」と「無回答」を合わせて44%であるので、100%から引いて56%以上は、輸入品との競合を意識していると思われる。

(4)製品開発の状況

ア)製品開発の有無

図表5 - 28 医療機器の製品開発の有無

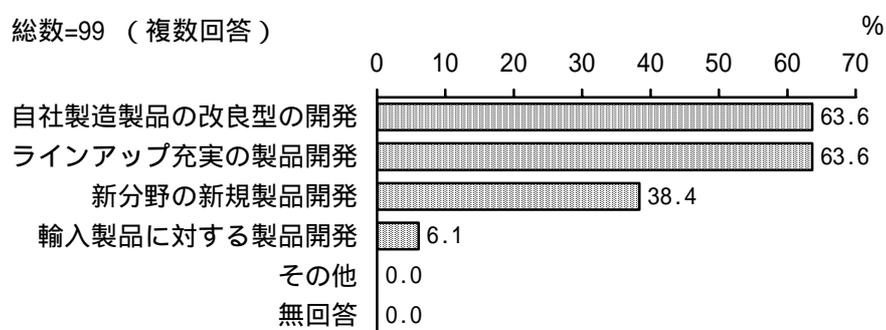


製品開発を進めているかの問いに対しては、「はい」が85.3%と、「いいえ」の13.8%を大きく上回る結果となっている。

このように製品開発への意欲が高い点の解釈としては、医療機器メーカーには積極的な企業が多いと考えることもできるが、むしろ、医療機器メーカーにとって製品開発は宿命（しないと生き残れない）と考えることもできる。後者の方が実態に近いのではないかと推察される。

1) 製品開発の内容

図表 5 - 2 9 製品開発の内容

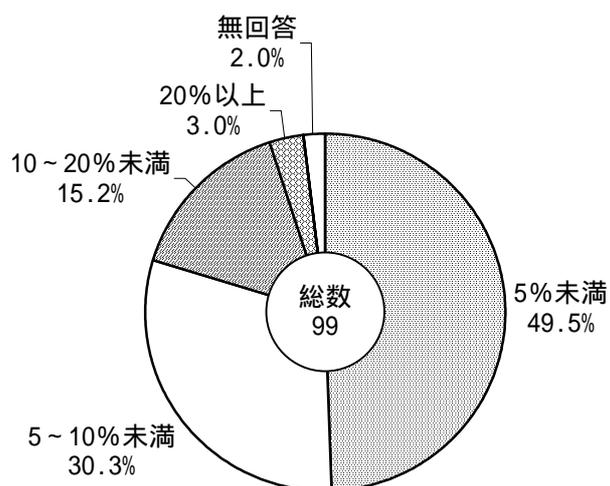


製品開発を進めている 99 社に、その内容を聞いたところ、「自社製造製品の改良型の開発」と「ラインアップ充実の製品開発」は、63.6%で同数 1 位となっている。第 2 位は「新分野の新規製品開発」の 38.4%、第 3 位は「輸入製品に対する製品開発」の 6.1%となっている。

Q1 - 2 の事業拡大実現の方策 (2 (3)) としては、新製品開発をあげる企業が、改良開発やラインアップの充実より多かったが、実際の業務としては、改良型あるいはラインアップ充実型の開発のウエイトが高い状況がうかがえる。

り)研究開発の対売上比率

図表 5 - 3 0 医療機器に関する研究開発支出の対売上比率



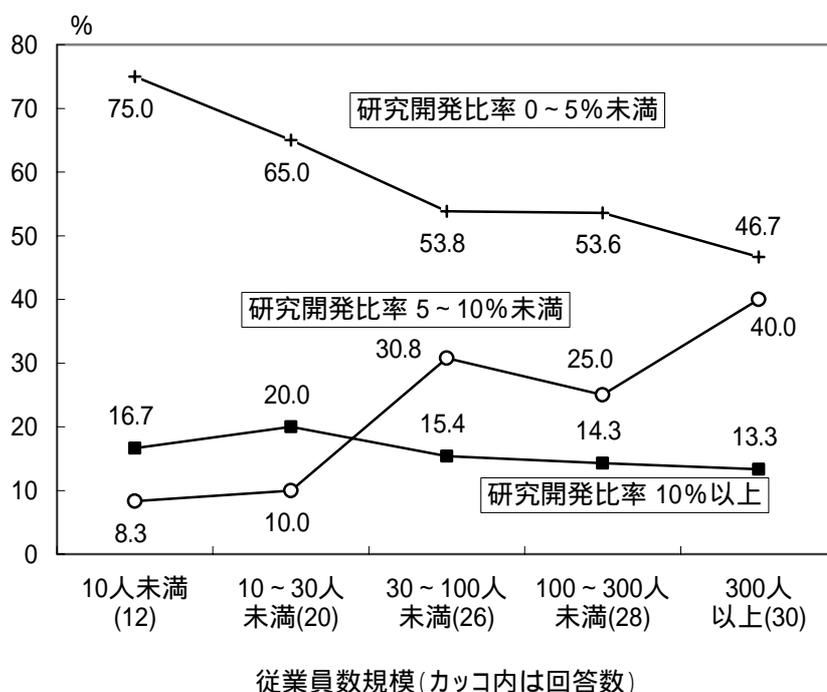
研究開発費の対売上比率に関する問への回答の中の第1位は、「5%未満」の49.5%であり、第2位の「5~10%未満」の30.3%をかなり上回っている。第3位は「10~20%未満」(15.2%)となっている。

Q3(2(4)7))で製品開発を行っていないと回答した企業を研究開発比率0%と考え、ここでの研究開発比率の回答結果と合算して、従業員規模別の回答企業総数に占める割合を算出し、図にした。

これを見ると、規模の大きな企業ほど、0~5%の消極的な企業の比率は下がり、逆に、5~10%の比較的研究開発に積極的な企業の比率は上昇する傾向となっている。すなわち、規模の大きな企業ほど研究開発に積極的という状況がうかがわれる。

もう1つ特徴的な結果は、研究開発比率10%以上の超積極的な企業は、どの規模の階層でも13~20%は存在するという点である(むしろ規模の小さい企業の方が若干比率が高い)。米国では、こうした超積極派の企業の比率が高い、特に中小企業で高い点に医療機器産業の活力の源泉を求めると考えられ、こうした点から興味深い結果となっている。

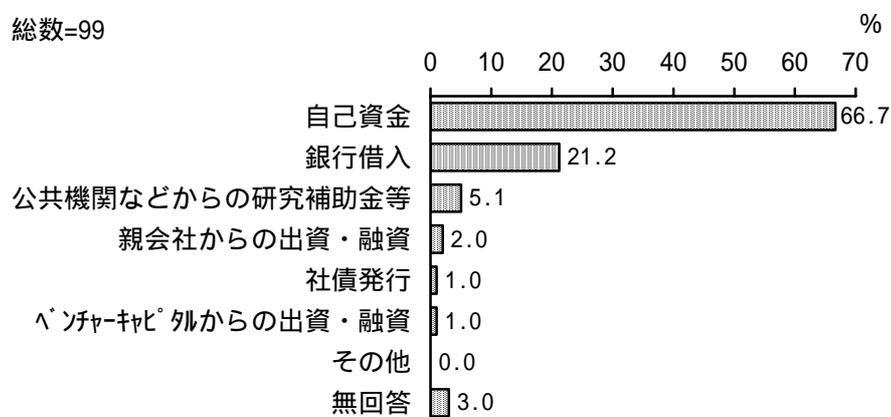
図表5-31 研究開発比率水準別企業比率



(注) 研究開発比率は医療機器に関する対売上比。
無回答があるため必ずしも合計して100とならない。

I)開発資金の調達方法

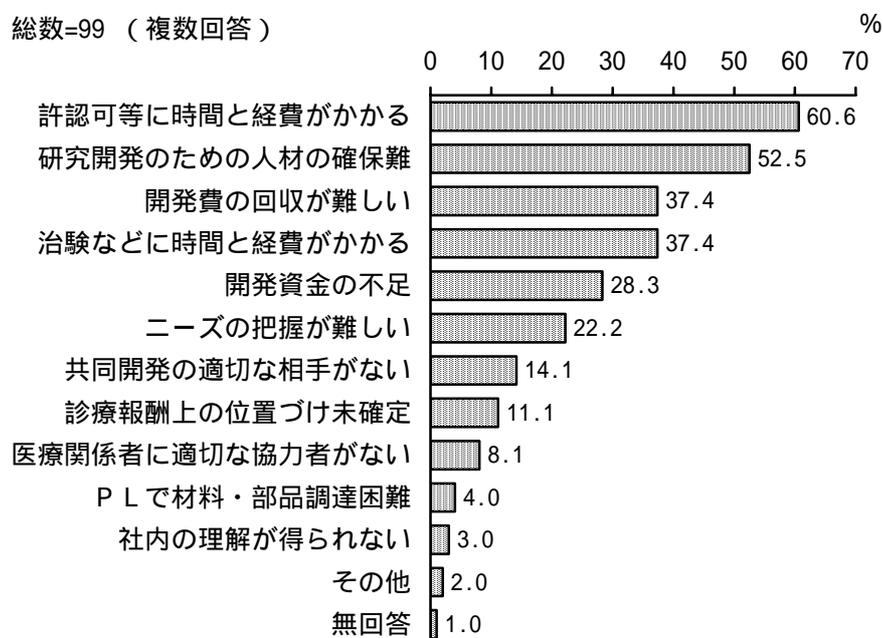
図表5 - 3 2 開発資金の主たる調達方法



回答のなかでは、「自己資金」が66.7%と、他に比べて格段に多くなっているのが目立っている。2番目に多いのは、「銀行借入」の21.2%となっている。

わ)製品開発を進める上での障害

図表5 - 3 3 製品開発を進める上での障害

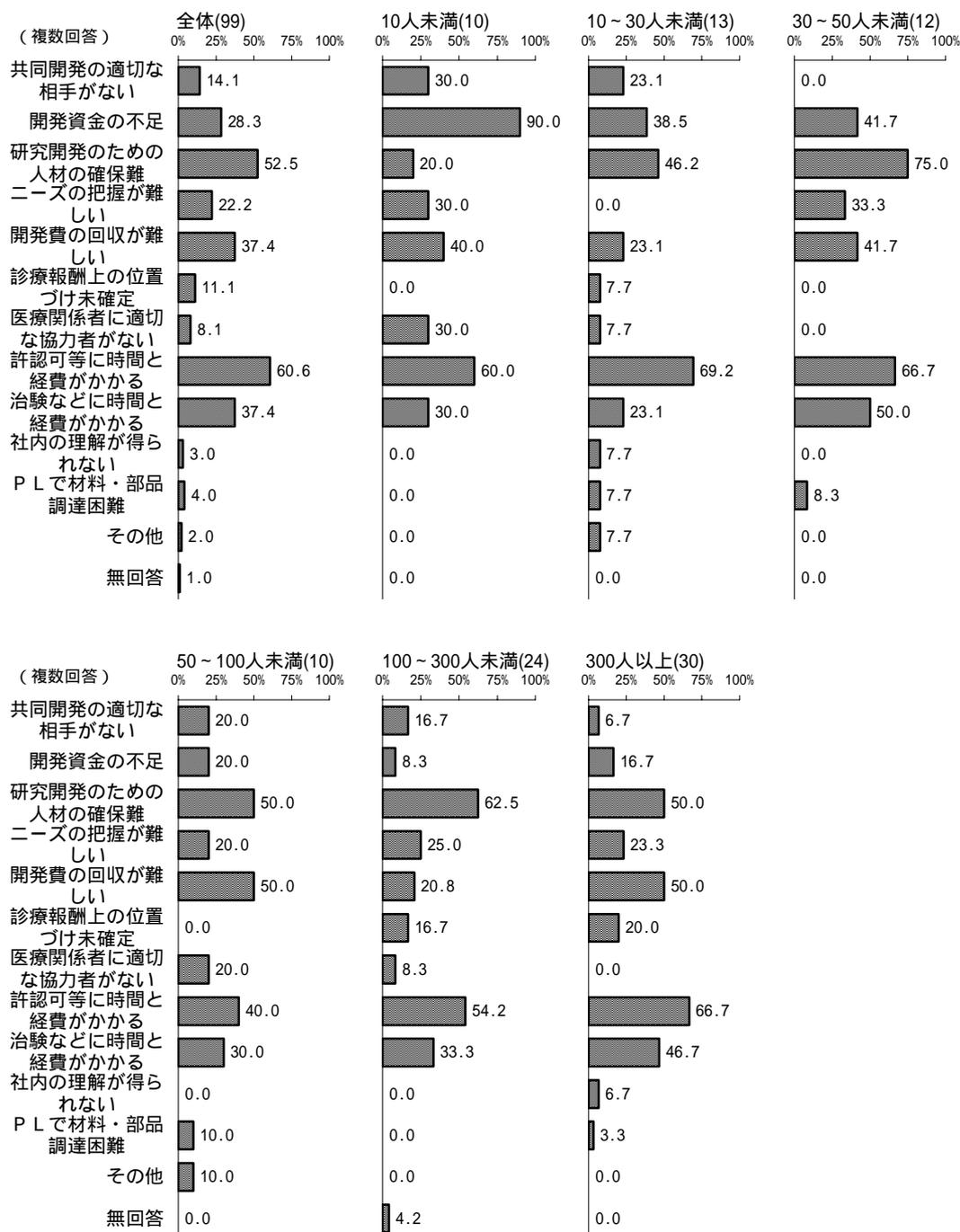


製品開発を進める上での障害として、最も回答が多いのは、「許認可等に時間と経費がかかる」の 60.6%である。次に多いのは「研究開発のための人材の確保難」であり、52.5%とこれをやや下回って続いている。第3位は「開発費の回収が難しい」の 37.4%、第4位は「治験などに時間と経費がかかる」の 37.4%、第5位は「開発資金の不足」の 28.3%となっている。

「ニーズの把握が難しい」は 22.2%とある程度の回答率となっているが、当初予想したのと比べ「医療関係者に適切な協力者がいない」は 8.1%と意外に少ない。こうした点は、異業種からの参入企業にとっては大きな課題であるが、既存医療機器メーカーは、それなりに解決している課題であることがうかがわれる。

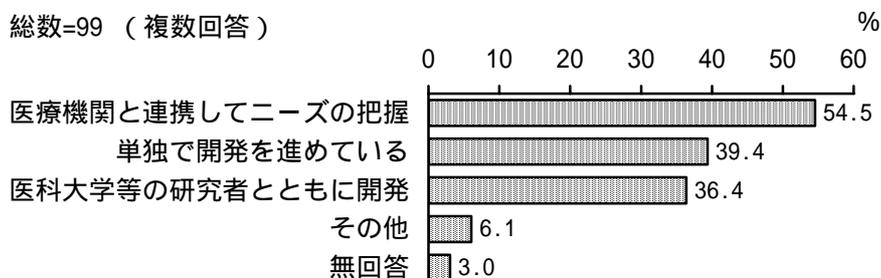
従業員規模別に見ると、各階層で回答結果に目立った傾向的な違いはないが、「開発資金の不足」に関しては、例外であり、小規模企業ほど回答率が高くなる傾向が認められる。

図表5 - 3 4 製品開発を進める上での障害 × 従業員規模



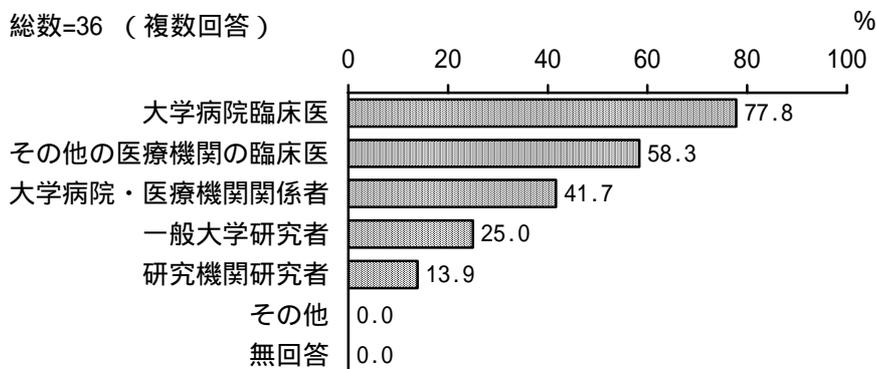
か)製品開発における医療関係者との関係

図表 5 - 3 5 製品開発における医療関係者との関係



回答の中の第1位は、「医療機関と連携してニーズの把握」の54.5%であり、半数以上のメーカーがニーズの把握に関しては、医療機関と連携していることが分かる。医療機関との共同開発に関しては、「単独で開発を進めている」(39.4%)と「医科大学等の研究者とともに開発」(36.4%)がほぼ同等の回答率となっている。

図表 5 - 3 6 医科大学等の研究者

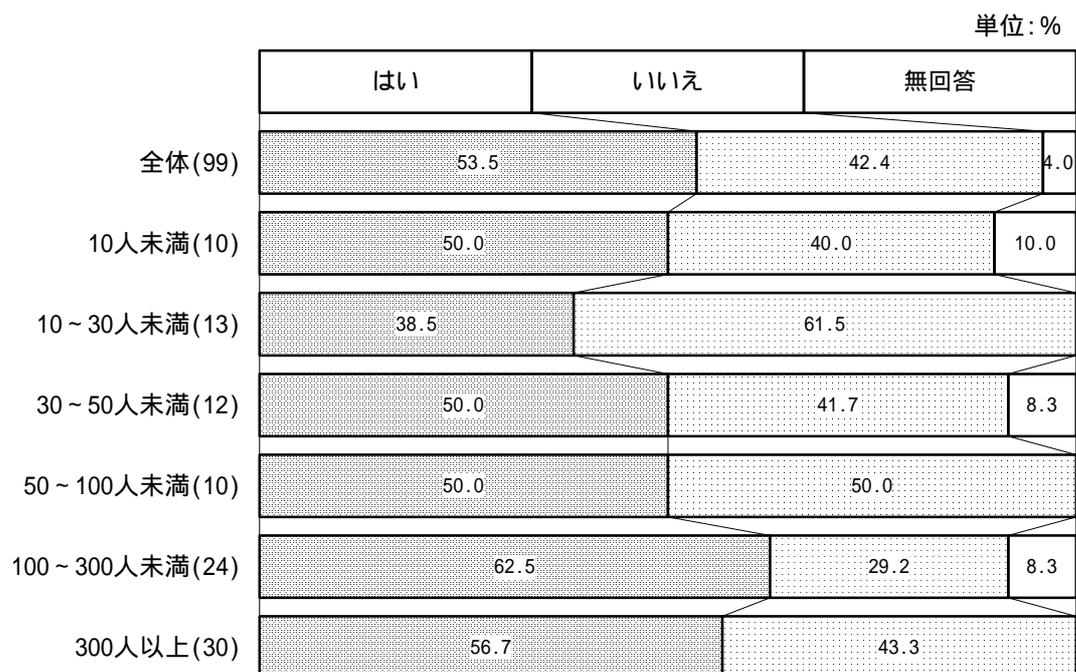


上の設問で「医科大学等の研究者とともに開発」と答えた36社に相手先を聞いたところ、回答の中の第1位は、「大学病院臨床医」の77.8%であり、第2位の「その他の医療機関の臨床医」の58.3%をかなり上回っている。第3位は「大学病院・医療機関関係者」(41.7%)、第4位は「一般大学研究者」(25.0%)、第5位は「研究機関研究者」(13.9%)となっている。

(5)他社メーカーとの連携の状況

ア)製品開発上の連携の有無

図表5 - 3 7 製品開発に当たって他社メーカーとの連携の有無 × 従業者規模

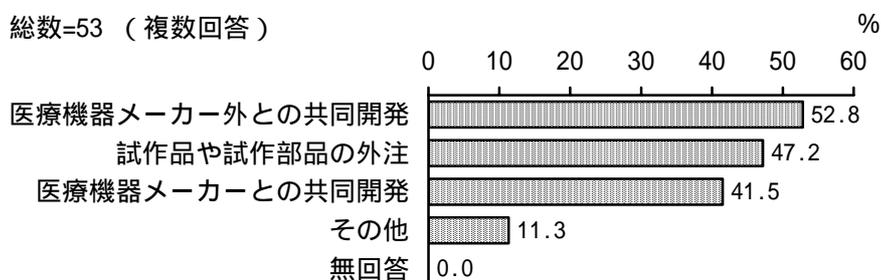


製品開発を行っている企業に他社メーカーとの連携の有無を聞いたところ、全体では「はい」が53.5%と、「いいえ」の42.4%をある程度上回る結果となっている。

なお、この点に関しては、従業者規模による傾向的な違いは、ほとんど認められない。

1) 製品開発上の連携の内容

図表 5 - 3 8 製品開発上の連携

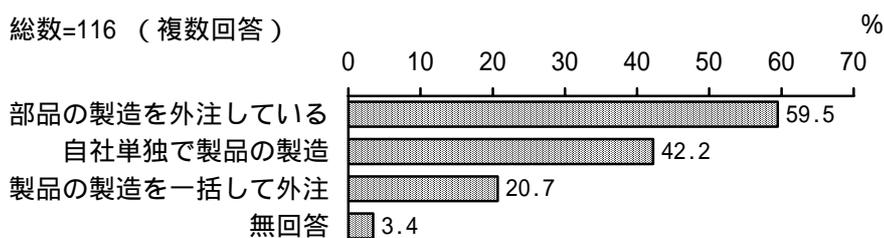


他社メーカーと製品開発上の連携を図っている 53 社に、連携の内容を聞いたところ、最も回答が多いのは、「医療機器メーカー外との共同開発」の 52.8% である。次に多いのは「試作品や試作部品の外注」であり、47.2% とこれをやや下回って続いている。第 3 位は「医療機器メーカーとの共同開発」の 41.5% となっている。

「医療機器メーカー外 (= 異業種企業) との共同開発」の回答数は、28 社であり、回答全体 (116) に占める割合は、24.1% と約 4 分の 1 を占める。

2) 製造上の連携

図表 5 - 3 9 他社メーカーとの関係

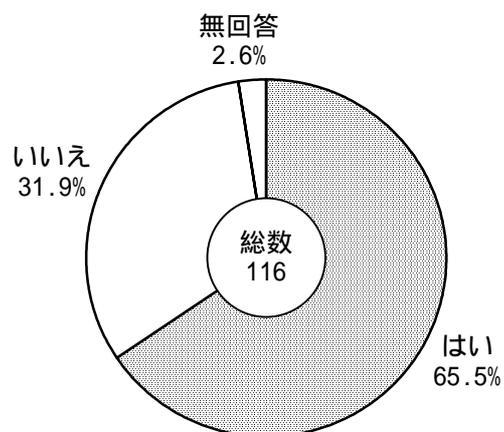


次に、開発上ではなく、製造上の連携については、回答の中の第 1 位は、「部品の製造を外注している」の 59.5% であり、第 2 位の「自社単独で製品の製造」の 42.2% をかなり上回っている。「製品の製造を一括して外注」も 20.7% とかなりあり、主力製品の自社製造とともに、製品によっては製造のアウトソーシングを組み合わせている企業が少なくないことがうかがわれる。

(6)他社メーカーとの連携の意向

ア)異業種企業との連携の意向

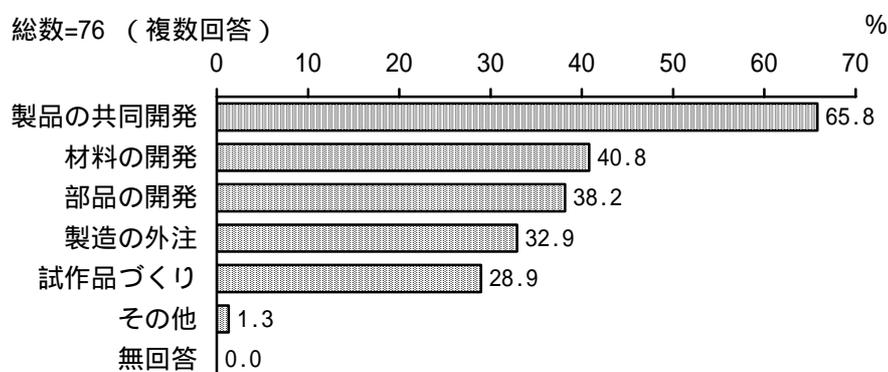
図表5 - 40 異業種企業との連携意向



異業種企業との連携を強めたいか聞いたところ、「はい」が65.5%と、「いいえ」の31.9%をかなり上回る結果となっている。医療機器メーカーの異業種企業との連携意向はかなり強いと考えることができる。

1)連携の内容

図表 5 - 4 1 連携を強めたい技術



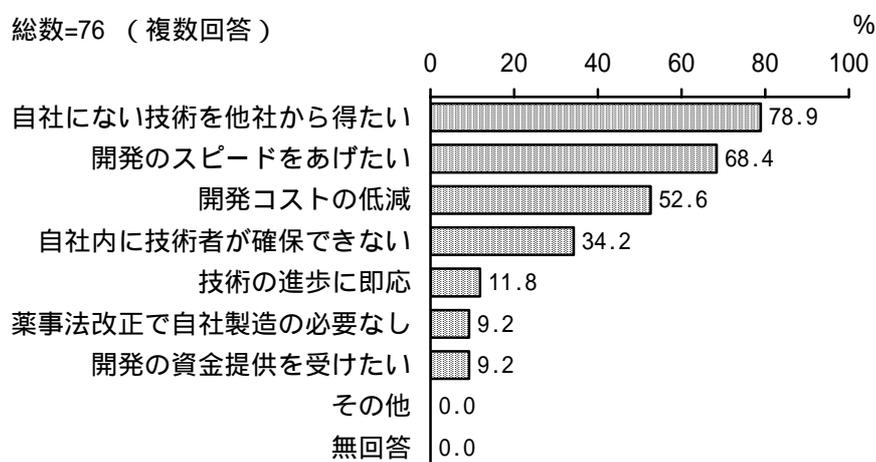
異業種企業との連携を強めたいとする企業 76 社に、望んでいる連携の内容を聞いたところ、最も回答が多いのは、「製品の共同開発」の 65.8% である。次に多いのは「材料の開発」であり、40.8% とこれを一定程度下回って続いている。第 3 位は「部品の開発」の 38.2%、第 4 位は「製造の外注」の 32.9%、第 5 位は「試作品づくり」の 28.9% となっている。

「製品の共同開発」と回答した企業は、50 社であり、回答企業全体 (116) に占める比率は、43.1% である。Q11 (2 (5)イ)) で異業種企業との共同開発を実際に行っている企業は 24.1% であったから、ここで、連携を強めたいと回答している企業の中には、現在進めている異業種企業との共同開発を更に強化したいと考えている企業の他に、今後異業種企業との共同開発を行いたいと考える企業が 20% 弱含まれていると判断することが可能である。

いずれにせよ、異業種企業との共同開発をこれほど多くの企業が望んでいるという点は、今回アンケート結果の中でも最も注目し値する特徴の 1 つであると言えよう。

り)連携を強めたい理由

図表 5 - 4 2 連携を強めたい理由

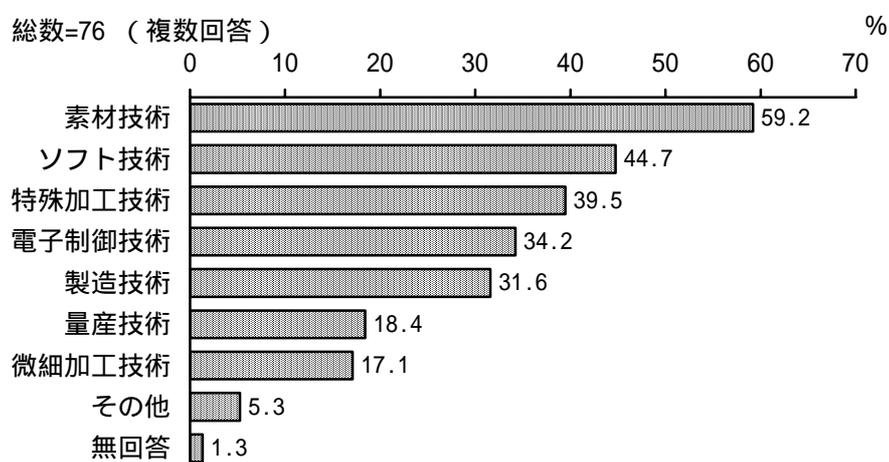


異業種企業との連携を強めたいとする企業 76 社に、その理由を聞いたところ、回答の中の第 1 位は、「自社にない技術を他社から得たい」の 78.9%であり、第 2 位は「開発のスピードをあげたい」の 68.4%である。第 3 位は「開発コストの低減」(52.6%)、第 4 位は「自社内に技術者が確保できない」(34.2%)、第 5 位は「技術の進歩に即応」(11.8%)となっている。

「自社にない技術を他社から得たい」という理由は、異業種企業と連携するからには、いわば、当たり前な回答であるが、「開発のスピードをあげたい」を約 7 割弱があげている点に、この回答結果の大きな特徴があると言える。製品開発競争、特にそのスピードが、医療機器事業の存続と発展には極めて重要な課題であることが、こうした結果にあらわれていると考えられる。

I) 異業種企業に期待したい技術

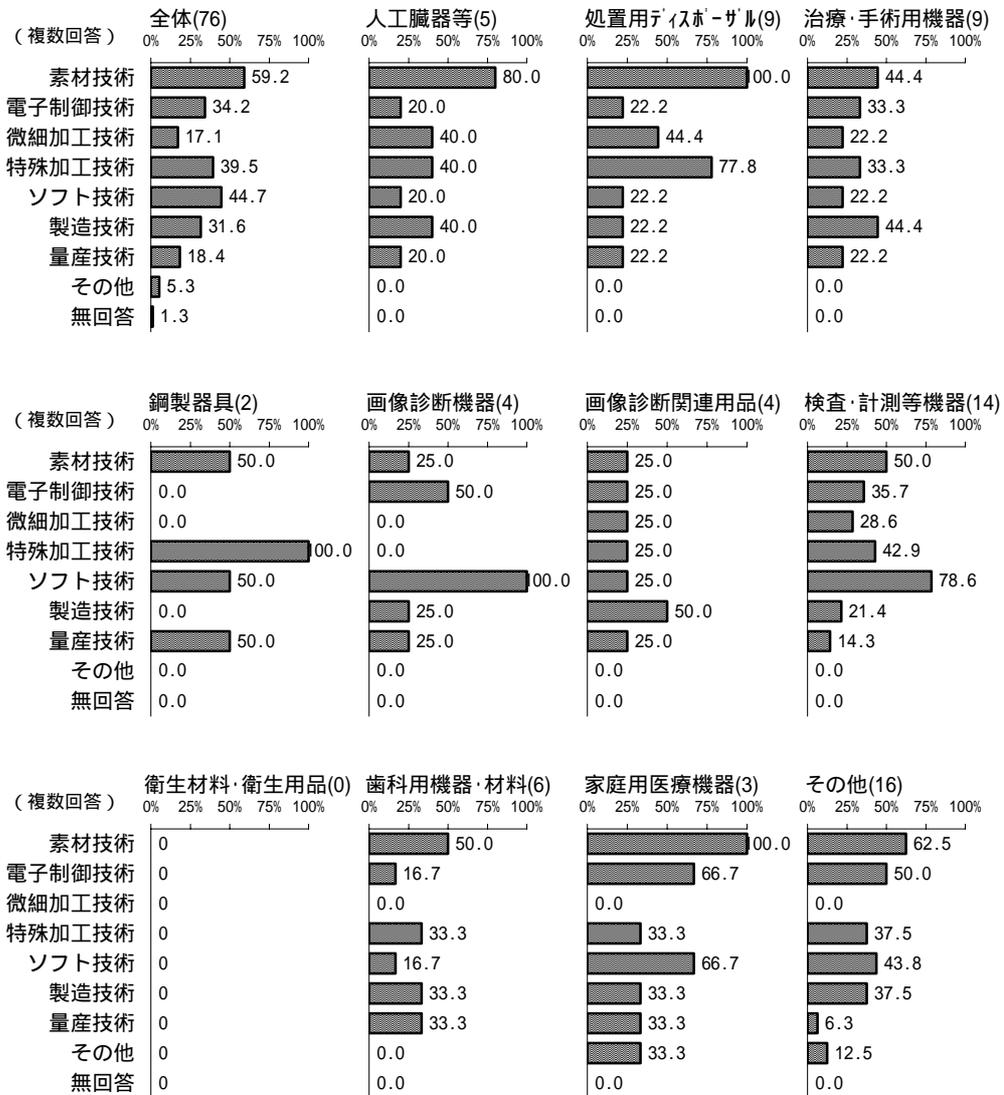
図表 5 - 4 3 異業種企業に期待したい技術



連携を強めたいとする企業 76 社に、期待したい技術を聞いたところ、回答の中の第 1 位は、「素材技術」の 59.2%であり、第 2 位の「ソフト技術」の 44.7%をかなり上回っている。第 3 位は「特殊加工技術」(39.5%)、第 4 位は「電子制御技術」(34.2%)、第 5 位は「製造技術」(31.6%)となっている。

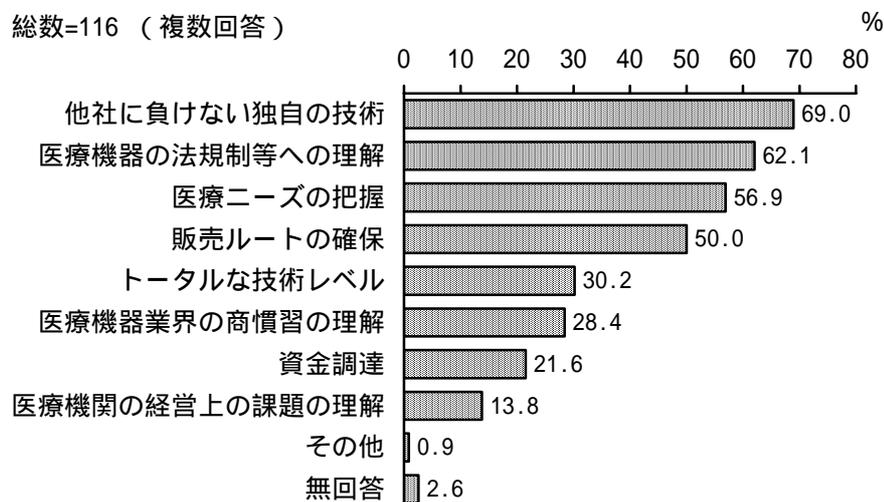
主たる製品別には、「素材技術」を望んでいる企業が多いのは、「人工臓器等」「処置用ディスプレイ（カテーテル等）」などであり、「ソフト技術」を望む企業が多いのは、「画像診断機器」「検査・計測等機器」であり、「特殊加工技術」を望む企業が多いのは、「処置用ディスプレイ」「鋼製器具」などとなっており、それぞれの製品の特徴があらわれている。

図表5 - 4 4 異業種企業に期待したい技術 × 主たる製品

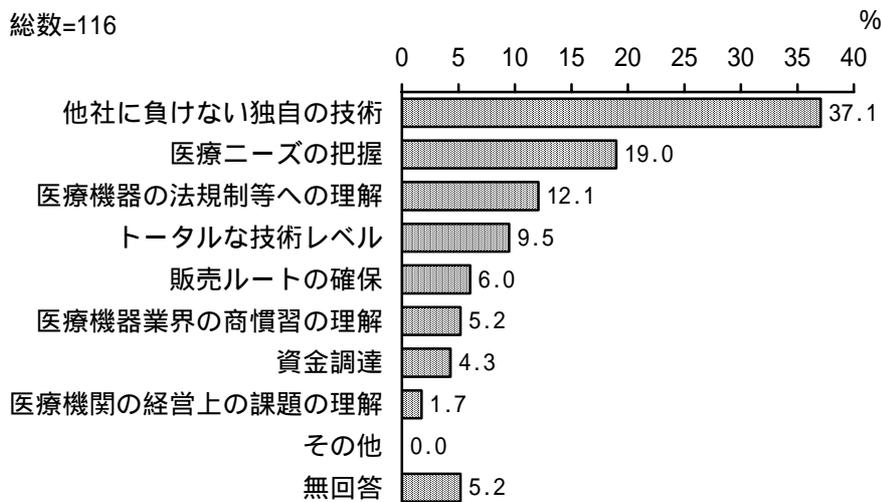


(7)医療機器分野への参入について

図表 5 - 4 5 医療機器分野への参入・起業で重要な点



図表 5 - 4 6 医療機器分野への参入・起業で最も重要な点



一般論として医療機器分野への参入・起業の重要点を複数回答で聞いたところ、最も回答が多いのは、「他社に負けない独自の技術」の69.0%である。次に多いのは「医療機器の法規制等への理解」であり、62.1%とこれをやや下回って続いている。第3位は「医療ニーズの把握」の56.9%、第4位は「販売ルートの確保」の50.0%、第5位は「トータルな技術レベル」の30.2%となっている。

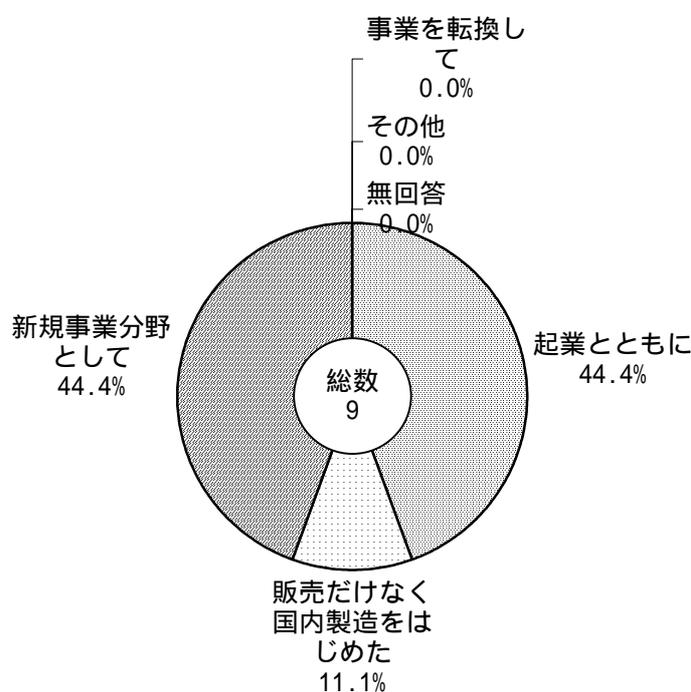
技術面で「トータルな技術レベル」は余り高くなく、むしろ「他社に負けない独自の技術」が高くなっているのが目立つ。

同じ問いで、最重要ポイントを1つ聞いたところ、回答の中の第1位は、「他社に負けな
い独自の技術」の37.1%であり、第2位には、複数回答と異なって、「医療ニーズの把握」
の19.0%があげられている。

(8)新規参入企業の状況

ア)新規参入の形態

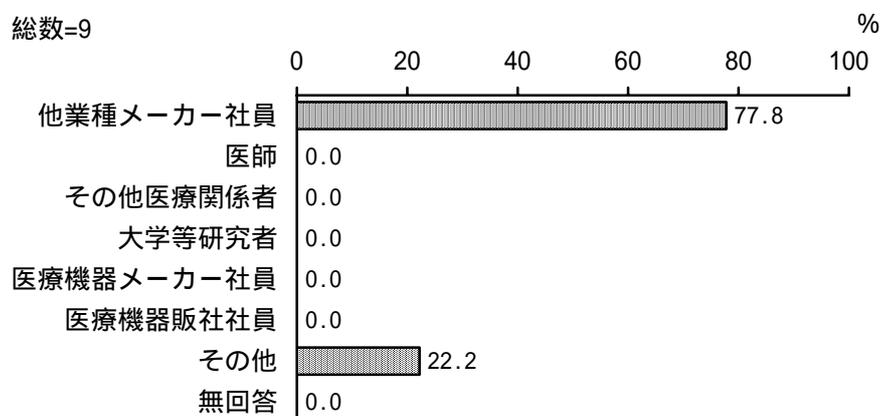
図表5 - 47 医療機器事業の開始形態



1990年以降に医療機器分野に新規参入した企業は9社と少なかったが、これら企業に、
新規参入の形態を聞いたところ、「起業とともに」と「新規事業分野として」は、44.4%で
同数1位となっている。第2位は「販売だけでなく国内製造をはじめた」の11.1%となっ
ている。

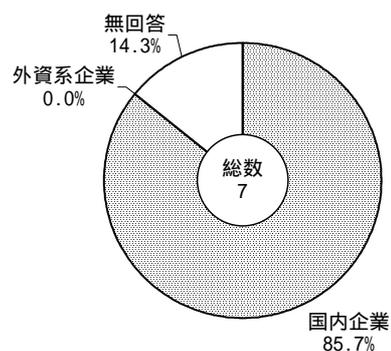
1) 創業者の出身

図表 5 - 4 8 創業者の出身



回答のなかでは、「他業種メーカー社員」が77.8%と、他に比べて格段に多くなっているのが目立っている。「その他」で具体的な内容の記入結果は、元々経営者と研究所である。

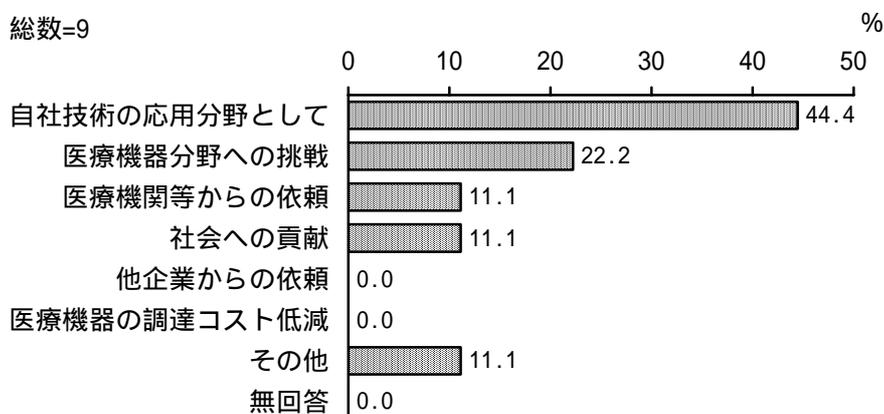
図表 5 - 4 9 創業者の出身企業



他業種メーカー社員出身7社は、無回答を除くとすべて「国内企業」出身である。

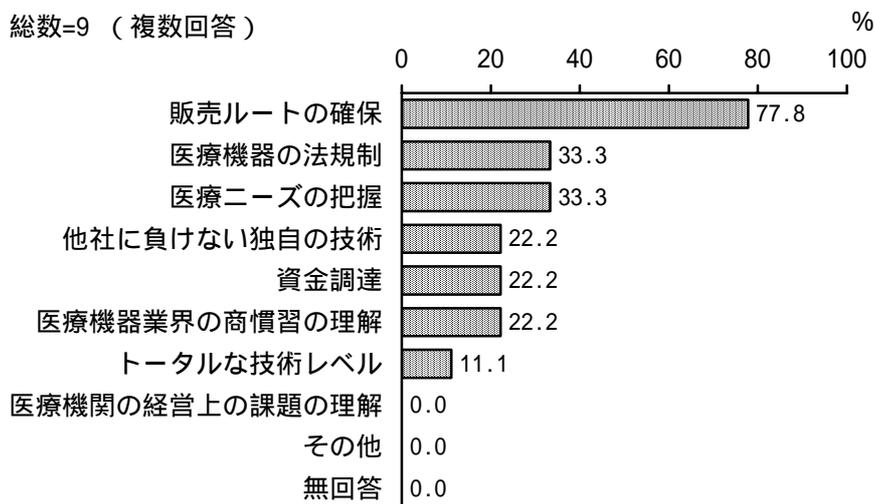
り)医療機器の開発・製造への参入・起業の理由とその際の課題

図表 5 - 5 0 医療機器開発・製造開始理由



参入・起業の理由を聞いた問いに対して最も回答が多いのは、「自社技術の応用分野として」の 44.4%である。次に多いのは「医療機器分野への挑戦」であり、22.2%とこれを一定程度下回って続いている。

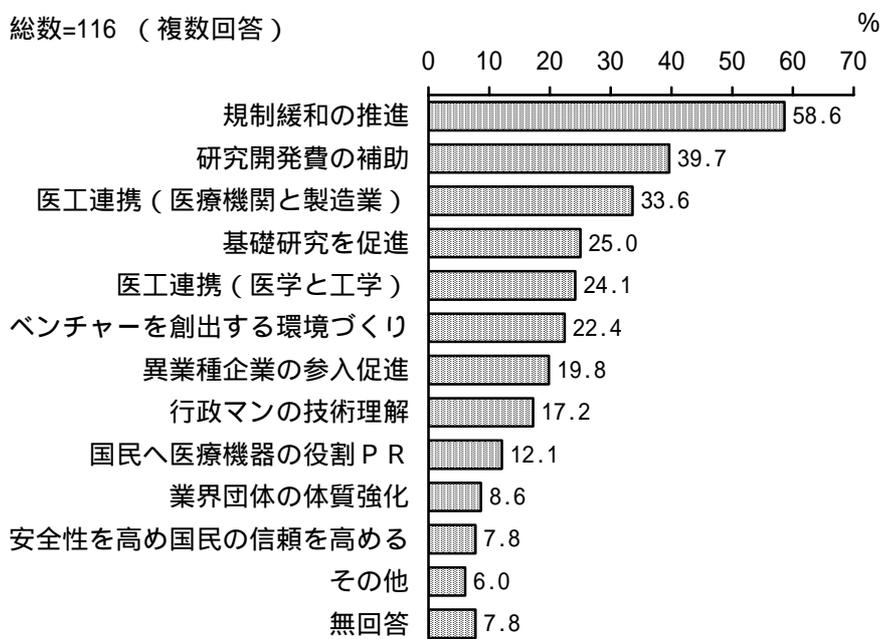
図表 5 - 5 1 医療機器分野への参入・起業の課題



参入・起業の際の課題としては、最も多い答えは「販売ルートの確保」の 77.8%であり、他項目よりずっと多くなっている。一般的な参入の課題 (Q17 (2 (7))) としては、「販売ルートの確保」はそれほど上位項目でなかったが、実際の参入企業では、大きな課題だったと考えられる (もっともサンプルが 9 票なので確定的なことは言えない)。

(9)医療機器産業活性化のための行政の役割

図表5 - 5 2 行政の果たすべき役割

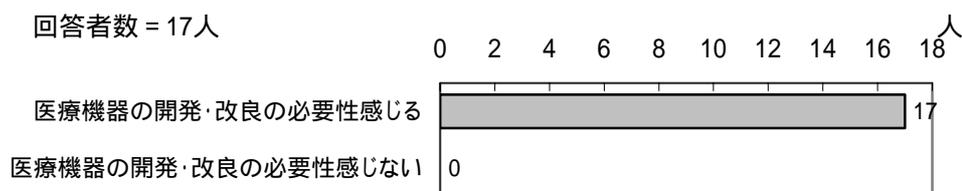


医療機器産業活性化のための行政の役割を聞いたところ、最も回答が多いのは、「規制緩和の推進」の 58.6%である。次に多いのは「研究開発費の補助」であり、39.7%とこれを一定程度下回って続いている。第3位は「医工連携（医療機関と製造業）」の 33.6%、第4位は「基礎研究を促進」の 25.0%、第5位は「医工連携（医学と工学）」の 24.1%となっている。

3 . 医療機関向けアンケートの結果

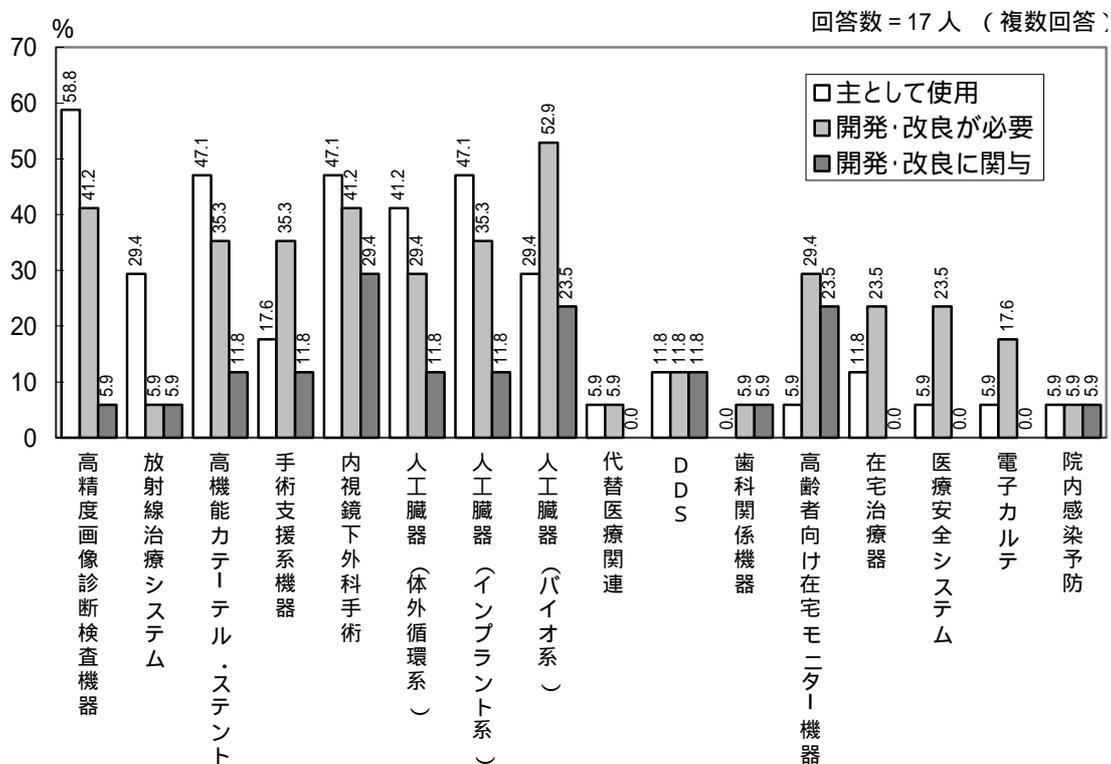
(1)医療機器の開発ニーズ

図表 5 - 5 3 医療機器の開発・改良の必要性



普段利用している医療機器等について、開発、改良の必要性を感じているかとの問いに対しては、回答者全員が「はい」と答えており、医療機器の開発ニーズは一般に高いと考えられる。

図表 5 - 5 4 医療機器の開発ニーズ



先進的な医療機器の個々について、使用状況や開発・改良の必要性、あるいは開発・改良への関与を聞いた結果をみると、使用状況では、「高精度画像診断検査機器」が58.8%で最も多く、「高機能カテーテル・ステント」「内視鏡下外科手術」「人工臓器(インプラント系)」が47.1%が続いている。

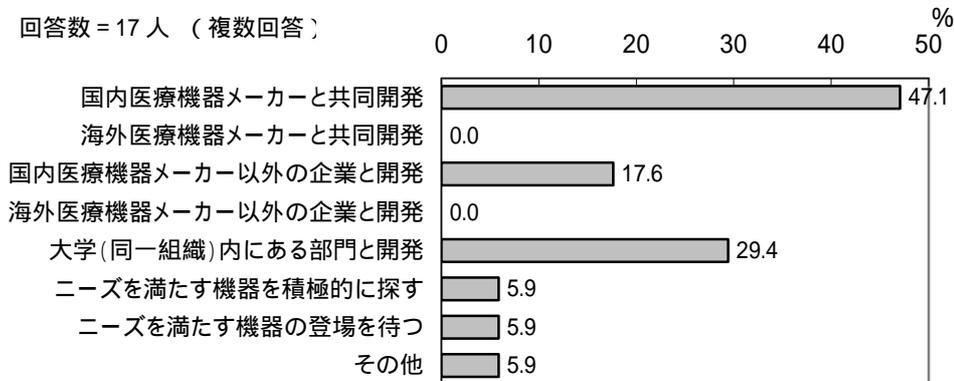
必要性については、「人工臓器(バイオ系)」をあげる者が、52.9%と最も多く、次に、「高精度画像診断検査機器」と「内視鏡下外科手術」の41.2%が続いている。

医療機器開発・改良への関与を聞いたところでは、「内視鏡下外科手術」が29.4%で最も多く、「人工臓器(バイオ系)」「高齢者向け在宅モニター機器」が23.5%が続いている。

現在の使用状況より開発の必要性が高い機器としては、「人工臓器(バイオ系)」、「高齢者向け在宅モニター機器」、「医療安全システム」などがあげられており、こうした機器の今後が期待されていることがうかがわれる。

(2) 医療機器開発ニーズへの対応

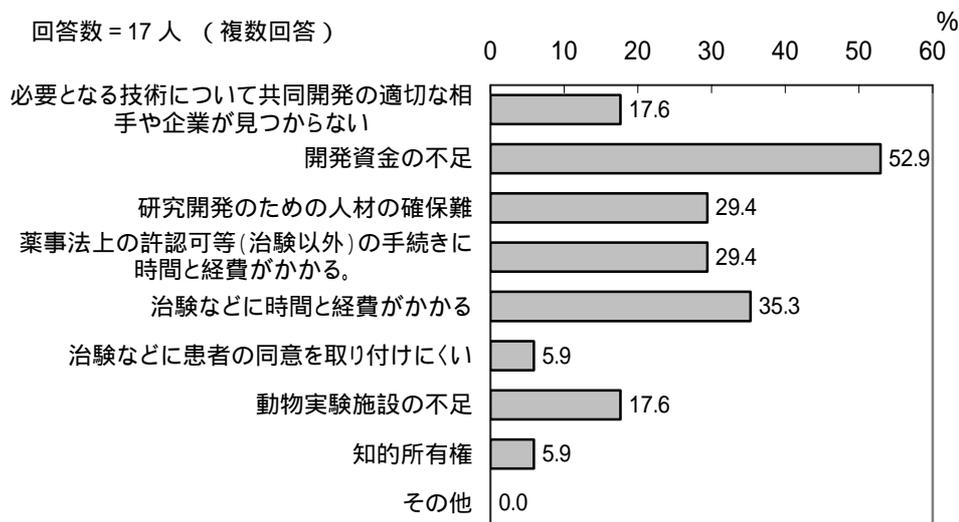
図表 5 - 5 5 医療機器開発ニーズへの対応



医療機器は開発ニーズに対しての対応、取り組みの実態としては、「国内医療機器メーカーと共同開発」が 47.1%と最も多く、「大学(同一組織)内にある部門と開発」が 29.4%で続いている。

(3) 医療機器開発の課題

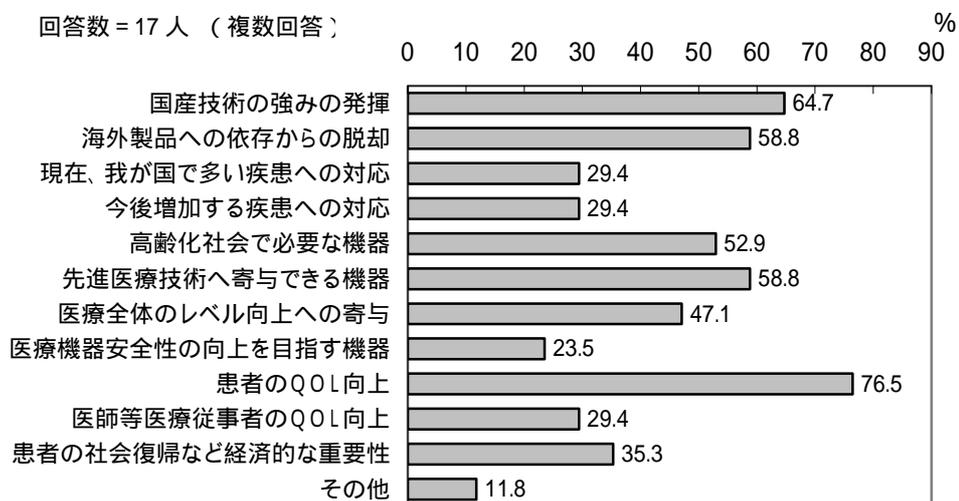
図表 5 - 5 6 医療機器開発の課題



医療機器開発上の課題としては、「開発資金の不足」をあげる者が 52.9%と最も多く、「治験などに時間と経費がかかる」が 35.3%で続いている。

(4)医療機器開発の方向性

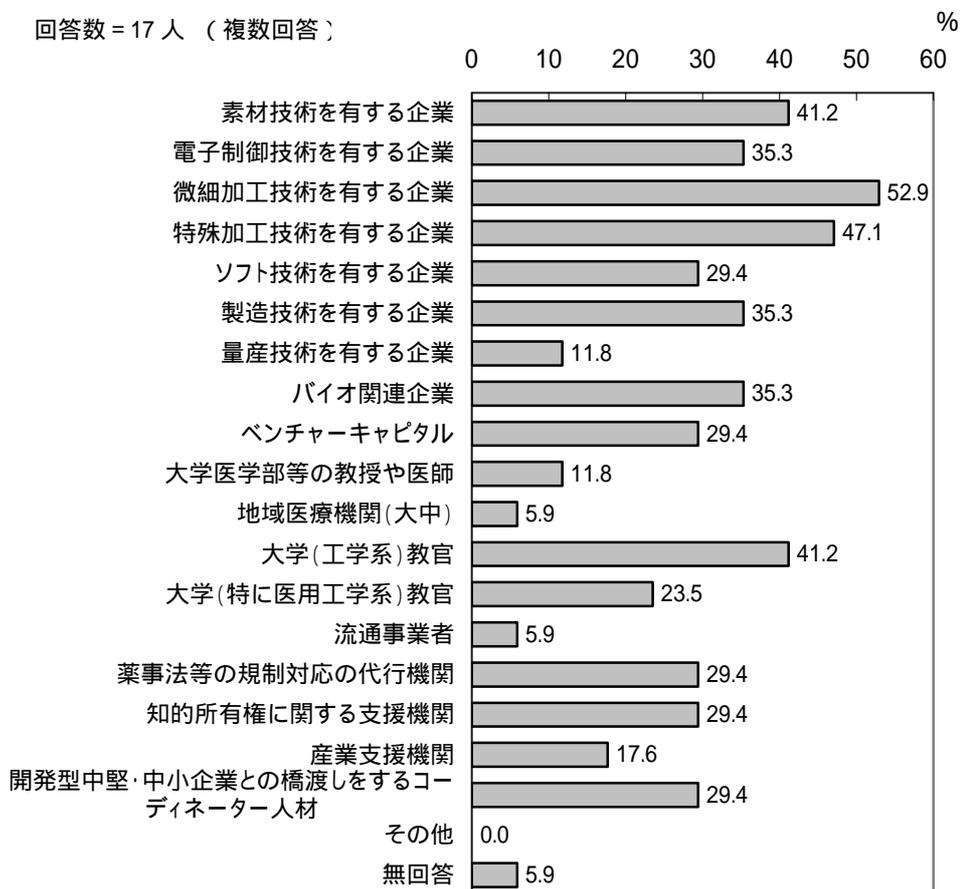
図表 5 - 5 7 医療機器開発の方向性



医療機器開発の方向性としては、「患者のQOL向上」をあげる者が76.5%と最も多いが、第2位は「国産技術の強みの発揮」(64.7%)、第3位には「海外製品への依存からの脱却」(58.8%)、「先進医療技術へ寄与できる機器」(58.8%)があげられている。

(5)連携を期待する分野

図表 5 - 5 8 民間企業等との連携を期待する分野



民間企業等との連携を期待する分野としては、「微細加工技術を有する企業」が 52.9%で最も高く、「特殊加工技術を有する企業」(47.1%)、「素材技術を有する企業」(41.2%)が続いている。企業以外では、「大学(工学系)教官」が 41.2%と最も高かった。

その他、各項目に広範に回答が寄せられており、多様な連携を求める姿がうかがえる。

(6)自由回答結果

「医工連携のあり方」、「開発型中小・中堅企業の技術力の生かし方」、及び「その他自由意見」について、自由回答をお願いしたところ、以下の表のような回答が寄せられている。

図表5 - 59 自由回答結果

	Q7 医工連携の方向について	Q8 開発型中小・中堅企業の技術力の生かし方について	Q9 自由意見
1	エンドユーザーである医師、医学研究者をより多く取り込むような体制やシステムが重要	(1)医療機器については要素部品や特殊機能材料などの参加が有効(なぜならば、システム全体としてまとめ上げて商品にするまでにはかなりの経験と実績が要されるため)、(2)高齢者。障害者支援医療機器や在宅医療機器への参入が望まれる	
2	メーカー、理系のセンサー、機器減作による基礎研究のサポート。基礎成果 メーカーによる製品化	技術面でのセンサー、制御、精密加工、製作	
3	産学共同で開発、それぞれの分野で分担して役割を担当。学会は研究発表の場でなく研究推進母体となるべき	臨床医ですのでよくわからない	
4	医師の主導による連携開発態勢を確立する		
5	進歩、変化する情報と開発の共有	つりあげ法下手術は、錐子、カメラ、つりあげ装置の開発で中小企業の力を必要としている	情報の共有、共考するものを常時設置してほしい
6	戦友と呼べるような共同研究チームの構成できた医工学研究機関をきちっと計画して重点的に研究資本を注入する	純粋な医療機器は制限があるので新入企業ではなかなか難しい。周辺領域でベンチャー創業の部分からはじめるのがよいだろう	システム、法律整備をいくら整えても国際的研究者で情熱と行動力のある人材をみつけ優遇しなければ新医工学産業は生まれない。すなわち"人"である
7	官民医一体の研究開発	カンファランス(官・民・医一体)の場を設ける	
8	連携したグループへの国予算の投入。他大学(医学部・工学部)間の交流を促進するための予算が必要。メーカーと大学の自由な共同研究(研究員受け入れ費等を徴収しなくてもよいような形)が必要	交流会を持ちニーズ、シーズを出し合う。ホームページへニーズ、シーズを載せる。電子技術、ソフト技術を展開する応用へ参入する	特許は企業側が持ち、適当額の研究費や賞与を大学側へ提供する形が実現できるとよい

	Q7 医工連携の方向について	Q8 開発型中小・中堅企業の技術力の生かし方について	Q9 自由意見
9	国が主体となって、年限を決め、開発から製品他までリーダーシップ(責任をはっきりさせる)をとる。研究費を FOLLOW し、結果を出すようなチームを作る	まず日本にある技術力、ペースメーカー、人工弁、などの技術力(部品) 統合 開発プロジェクト	医療機器の国産化は新たな産業を産む
10	医療機器開発における Needs と idea の発信源であるはずの医師のこの分野(機器開発)への進出への意欲が低すぎます。医学教育の中でも現場 needs と idea が機器開発につながった実例を含め、認識してもらふ必要があると思います。医師の needs と idea に対して企業が反応するのは、その needs と idea から生まれる製品が利益を生むときのみです(low risk high return)。しかし、医療の中には現在、必要ではあるが全く利益を生まない分野も多々あります。(特に high risk low return の部分)ここを埋める何かが必要です	医療機器メーカー以外の中小企業が医療分野に進出するためには 中小企業の連合体をつくり、各企業の技術をもちよった形のデバイス開発が必要と思う。厚生労働省の医療機器デバイス作成の許可に関する基準をもう少しゆるくしないと参入できない	医療機器開発に関するいろいろな規制を緩める必要があります。最近の科研研究費、厚生省の研究助成金、産業省の助成金はバイオハイテク関係にお金を集中して落としすぎです。非専門の方からみるとバイオハイテク関係は"花"に見えるわけですが、"実"がなる確率は比較的 low、またその"実"も高値では売れません。医療機器に関しては、いまだ low tech で大きな"実"をつける分野がいっぱいです。また、沈みかけた中小企業の活性化は low tech 産業のほりおこしの方が効率的だと思います。
11	そのとおりです。大学等の学閥&組織形成にとらわれないチーム作りがむずかしい	ロボット、ナノ、バイオ分野	
12	20 世紀までは日本人は生活を良くすることを第一に道路や建物、家電製品などを開発してきて随分満たされてきた。21 世紀は生活の便よりも、生活の質や健康などに関心が移ってきている。それなのに日本の政治も企業も、既得権を守ろうとしており、未だに国土交通省の予算は変わっていない。医療産業こそ 21 世紀のニーズに応じるものなのに、厚生労働省は医療費抑制ばかりしか頭にない。医療費を大幅に UP して医療産業で利益があげられる体制にならない限り、企業の医療機器参入は増えないと思われる。今まで医に関係しなかった企業がどんどん参入してくる方向が絶対必要と思う。日本は高い技術をもっているのだから	PL法をおそれて医療に参入できないという声がよく聞かれる。したがって、商品売り出す医療機器メーカーが PL法の責任を負い、下請け企業は PL法から守られる必要がある。そうすれば、中小中堅企業も安心して医療機器開発に参入できる。また高い技術力、開発力をもつ医に関係しなかった大企業でも入って来られる。概して医療機器は数多く出るものではないので、少数高機能製品という生産法になる。特殊な機器の生産にそのような高い技術力が生かされると思う(しかし、数が出なくて、しかも医療費抑制の政策だと企業は厳しい)	今まで医に参入して来なかった高い技術・製品開発能力をもつ企業がどんどん医療機器の開発に入ってくるすそ野を広げる運動が必要。医療費抑制政策の政治家・官僚を啓蒙する必要がある。国の産業政策に医療機器開発、医療産業の振興をもってきて、医療産業で日本の国が潤っていくようにすれば、その利益を国民医療費に還元することによって、国民への負担を増やさずに医療費大幅アップ 医療機器は薬に比べて利益を上げにくいものなので、それ相当の対価設定が必要と思う

	Q7 医工連携の方向について	Q8 開発型中小・中堅企業の技術力の生かし方について	Q9 自由意見
13	医師と工学研究者・メーカーの間にコーディネーターや支援機関がたち、橋渡し、規制対応支援、経営コンサルタント、知的取得権支援をする	生分解性高分子材料の提供	
14	医工連携の場を大学に作る必要がある	大学、研究機関と連携を取り易くする	
15	国立機関では企業との積極的な取り組みが難しい。企業とのトラブルが新聞上をにぎわしており、対応の限界が見極められる	大学に人材を積極的に投入し、機器開発に産学共同の研究を推進する	医療機器には国の認可があるため、一般産業界の企業が参入しにくい
16	自由な研究協力体制が出来ているので特に問題はありません。最大の問題は医療機器開発の研究費が国際的な視点に立っておらず、規制が多く、自由度が低いことだと思われれます	人工臓器の分野では中小企業の技術力は頼りになります。ただ、部品を1つ開発してもらうにしても、企業の仕事としてお願いすると莫大なお金がかかりますから、本業の合間をぬって手弁当で作っていただくというように、企業の人々の好意に頼るしかないというのが現状です	中小企業の場合、共同研究として加わってもらいたいと思っても、書類の多さや、経理の複雑さから本業に支障をきたす可能性があるため、正式には加われない場合が多々あります。また、企業が研究費で備品として買ったものを研究終了時に廃棄できず、買い取らなければならないということもあり、研究費のあり方自体が中小企業の参加に向いていないと思われれます

第6章 まとめ

1. 中小企業に適した市場

医療機器市場は全体で約2兆円と大きいですが、製品や技術は細分化されており、X線CTやMRIといった画像診断機器を除けば、大手企業より中小企業に適した市場特性を持っている。ある新規参入企業は、医療機器市場に対して「いろいろな形の池がたくさんあって、それぞれに大小の魚が数匹ずつ住んでいる」と表現している。しかし、この「数匹」になるためには、以下のような努力を必要としている。また、高齢化の進展とともに在宅医療やリハビリ、看護・介護の重要性が増し、「人機共生」(人間と機械の共生)の考え方の下で医療関連機器が位置づけられる側面が強まっており、個別ケースに対応できるモノづくりという地域中小企業ならではの活躍分野の広がりも予想される。

(産業施策上のインプリケーション)

- ・ベンチャー企業振興策活用の促進
- ・医療機器特定分野に関する地域ごとの産業集積へ向けた取り組み
- ・地域医療福祉システムの中で中小企業を位置づける施策

2. ニーズ対応型の技術力

日本の中小企業の技術力をもってすれば、開発・製造するのが難しい医療機器などほとんどないという意見をヒアリングの過程で多く聞いた。にもかかわらず、伸びる需要に対応して日本の中小企業が活発にこの分野に進出できておらず、その結果もあって医療機器が輸入製品に席卷されている理由は、ニーズ対応型の技術力、すなわち役立つものを素早く市場に投入する能力という広い意味での技術力に欠けている点に求められる。真似をしてより品質の高いものを作っても、医療機器の製品寿命は短いので、その時には、もう遅いのである。

医療機関や医学研究者の側の開発ニーズに関しても、基礎研究レベルの試作等が大切であることはいうまでもないが、医と工との連携の取れた研究開発、あるいは実用化のタイムスケジュールと普及のフィージビリティを踏まえた組織的な開発への取り組みでなお課題が残っているという声もきかれる。

「医」と「工」が研究レベルだけでなく、実務レベルでも、スムーズな連携が取れていないという点が医療機器開発上の問題点として指摘されることが多い。医師と製造業者はもともと違う世界、違う文化を有しており、コミュニケーションが難しいことは当たり前であるが、相互に壁を取り払おうとする努力に欠けていた面は否定できない。

(産業施策上のインプリケーション)

- ・商品開発力(質とスピード)の向上に対する支援強化

- ・医工連携（医学と工学ばかりでなく医療機関とメーカー）の環境づくり
- ・医工連携を進めるためのコーディネーターの発掘・育成

3．たゆまざる開発努力とグローバル感覚

医療機器メーカーにとって製品開発は宿命である。日々進歩する医療技術、短くなる一方の製品寿命、絶えざる米国からの新製品という条件の下では、開発を怠ったとたん存続すら難しくなる。医療機器メーカーへのアンケート調査では、85%の企業が製品開発を行っており、そのうち研究開発支出の対売上比率が5%以上の企業が半数近くを占めている（10%以上では18%）。厚生労働省の調査によれば、開発要員と製造要員の比率は企業平均でも2対8を上回っている。

医療機器の製品ごとの細分化された市場特性から世界市場を相手にした開発・生産でなければビジネスが成立しない場合が多い。米国製品が中小企業、ベンチャー企業製品を呑み込んで世界展開しているの、それへの対抗上ますますそうした性格が強まる傾向にある。中小企業であろうとも、たゆまざる製品開発とともにグローバル感覚が必至となっている。

（産業施策上のインプリケーション）

- ・研究開発支援（基礎研究だけでなく、目に付きにくい実用製品開発）
- ・国際展開（特に先進国）支援 - 海外における情報収集、法規制対応、製品販売、等。

4．「医療機器プロセス」への対応

医療機器の開発・製造には薬事承認や治験が必要であり、そのために要する期間や費用は、製品寿命が短く、市場も大きくないため、企業の大きな負担となっている。こうした条件の緩和などを求め、企業の規制緩和への要望は大きい（アンケートでは行政の役割のトップ項目として6割が規制緩和を要望）。

しかし、こうした条件は、厳しく社会的に管理が必要な人命にかかわる製品であることから課せられている滅菌管理、定期的立入検査、市販後調査、再審査、製造物責任、保守・メンテ、感染廃棄物管理などといったさらに多くの「医療機器プロセス」の一部にすぎない。アンケートでは事業を拡大しようとしている企業の中で「医師からの要請」ないし「社会の期待に応えたい」をその理由としてあげる企業がそれぞれ約4割を占めているが、こうした点もそのプロセスの一環ととらえることが可能である。中小企業であっても医療機器に係るこうしたプロセスを丸ごと引き受ける覚悟がないと医療機器メーカーとして独り立ちできない。

ただし、こうしたプロセスへの対応を容易にするための支援は重要である。例えば、医療機器開発上求められる動物実験施設について、中小企業が利用できるような施設は十分

でない。動物実験から治験に至るまでのプロセスを支援する環境整備が望まれる。

(産業施策上のインプリケーション)

- ・規制面における国際的な整合性の推進
- ・省庁横断的な産業振興(3.でも)
- ・国民への医療機器の役割のPR(民間、業界団体、行政の分担)
- ・中小企業等も利用できる動物実験施設等の整備

5. 連携とネットワーク

医療機器事業は、モノづくりとして完結せず、他企業、医療機関との連携や様々なネットワークの支援の中で成立する事業である。先にあげたようにニーズ対応型の技術力が重要であることから、医療機関や医師との共同開発や製品モニターが不可欠であり、独自技術が医師に評価されこの分野に新規参入したケースもみられる。また、起業、商品企画、薬事承認、販売網などで、ベンチャーキャピタル、関連サービス業、あるいはディーラーなどの支援が特に中小企業にとっては必要である。

さらに、製品の開発のスピードを上昇させるためにも異業種企業との連携が重要となっており、アンケートでは医療機器企業の65%が異業種企業との連携強化を望んでいる。異業種企業の側にとっては、独自技術をもっていれば、医療機器企業と提携する中で医療機器分野に参入することも可能なのである。実際、製造物責任への忌避などから、医療機器開発を中小企業にもちかける大手企業もある(医師からの要請を振ってくるなど)。

産業施策上は、こうした多様なネットワークが円滑に行われるような多様な主体の集積を促進することが産業の競争力向上の重要な手段となることが注目される。また、こうしたネットワークが形成されていれば、ニーズ対応型技術力という点からは本来望ましい医師による起業も促進されると考えられる。

(産業施策上のインプリケーション)

- ・幅広い関連産業、支援サービス業からなるクラスター的なネットワークの育成(サービス業としては、CRO(治験等の業務支援機関)、業としてのスーパーアドバイザー、商品企画会社、製品面・開発面における目利き機能、専門ベンチャーキャピタル等)
- ・医療機器メーカー(大手含む)とベンチャー企業や異業種メーカー等との合理的な契約促進(守秘契約、利益シェア契約など標準モデルづくりなど)
- ・医師起業の促進(大学・研究機関医師の特許管理TLOだけでなく、民間病院医師を対象とした情報提供、アドバイスのための「医療機器開発センター」)