

# 医療・福祉機器産業の競争環境と異業種展開

## —企業競争力から地域競争力へ—

A Study of Competitive Environment and Shift to Other Type of Business in Medical and Welfare Equipment Industries : From Corporate Competitiveness to Regional Competitiveness

山本 匡毅\*

\*\*\*\*\*目次\*\*\*\*\*

1. 問題の所在 .....	1
2. 医療・福祉機器産業の市場構造と国際競争力 .....	2
3. 医療・福祉機器産業における異業種展開 .....	8
4. 成長産業としての医療・福祉機器産業の課題 .....	12
5. 結び .....	13

\*\*\*\*\*

## 1. 問題の所在

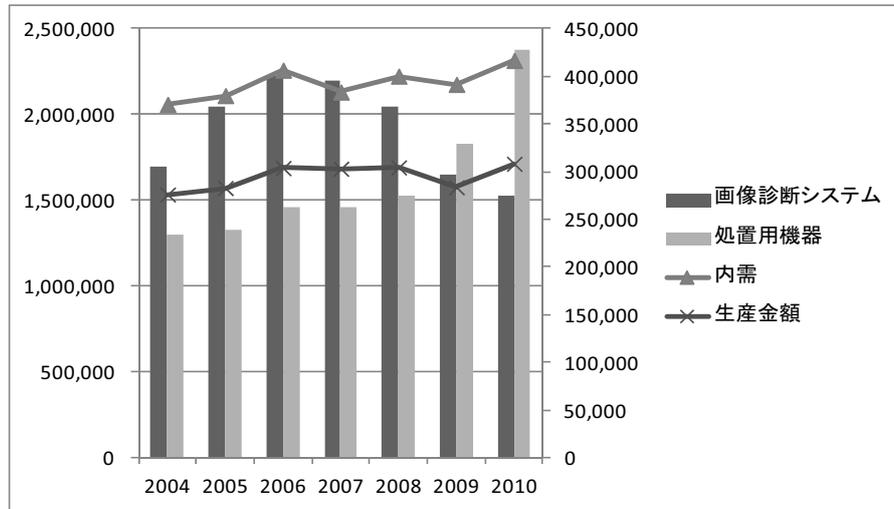
医療・福祉機器産業は、国内の成長産業として経済産業省を中心とした国内官庁、あるいは多くの企業から大きな注目を集めている。また地方自治体は医療機器クラスターを構築するべく、次々と施策を打っている。しかしその意向とは裏腹に、医療機器産業の売り上げは 10 年前に比べれば徐々に伸びてきてはいるものの、急成長をしているわけではない（図表 1）。次世代の成長産業というには国内の生産金額も必ずしも大きいわけではなく、市場拡大が急務となっている。

医療機器産業は人間の体を侵襲<sup>1</sup>する機械であることから、国内では薬事法で規制されているため、参入のハードルが高い規制産業である。また多くの医療機器は、CT スキャンや MRI などの大型機を中心に大手医療機器メーカーが寡占的に市場を支配してきた。他方で中小企業は、大手医療機器メーカーへのサプライヤーであるとともに、医療用メスやインプラントなどニッチな領域で実績を上げてきた。その中で大手医療機器メーカーは診断機器に強みを持ってきたが、国内需要の飽和に伴い、診断機器への需要が縮小しつつある。その一方で、これまで海外製に依存してきた侵襲度の高い医療機器の国内代替へのニーズが高まっている。この背景には、海外製医療機器の多くは、外国人体系に合わせて製造されており、必ずしも日本人の体形や体質に合致したものではなかったことが挙げられる。

\*一般財団法人 機械振興協会経済研究所 研究員

<sup>1</sup> 侵襲とは、体内へ医療機器を入れるか否かを意味するもので、体内へ医療機器を入れれば高侵襲、体内への医療機器を少しだけ当てるのであれば、低侵襲と呼ぶ。

図表1 国内の医療機器産業における市場



出所：厚生労働省『薬事工業生産動態統計年報』より筆者作成。

このように少しずつ変化している医療機器産業であるが、その国際競争力は盤石とはいえない。しかし産業構造ビジョン2010では戦略5分野の一つとして、「医療・介護・健康・子育てサービス」を挙げており、国の産業政策では、医療・福祉機器産業を一種の起爆剤として、成長産業分野の拡大を目論んでいる。

全国的に医療・福祉機器産業は注目を集めながら、その体系的な分析を試みた研究は少なかった。当該産業のうち医療機器分野を分析したものとして、堤（2009）は、日本の医療機器産業をアメリカとの対比において考察している。また中野・藤本・吉田（2006）、中野（2010）は、日本の医療機器市場について、過去の統計に基づいて、当該産業の競争力の源泉やトレンドを抽出している。加えて中野（2011）では、医療機器産業の現状分析を行っている。他方、医療機器産業へ参入する方法論に関して、NPO 医工連携推進機構（2010）は医療機器の新規参入に必要なノウハウを集めている。日吉（2011）は医療機器産業へ中小企業が参入際のビジネスリスクを検討している。なお福祉産業に関する体系的な研究は皆無に等しいものと考えられる。

以上を踏まえ、本稿では日本の医療・福祉機器産業のポジショニングを国際競争力の観点から確認した上で、国内での中堅・中小企業あるいは異業種からの医療機器産業への展開事例を交えながら検討し、日本の医療・福祉機器産業の強化に向けた課題を明らかにする。

## 2. 医療・福祉機器産業の市場構造と国際競争力

### 2.1 医療機器産業の市場構造

医療機器とは薬事法第2条に規定されるもの<sup>2</sup>であり、具体的には治療機器として、カテー

<sup>2</sup> 薬事法第2条では、以下の2つを定めている。①人若しくは動物の疾病の診断、治療又は予防に使用される

テル、人工関節、ペースメーカー等がある。診断機器にはMRI (Magnetic Resonance Imaging system (核磁気共鳴装置))、内視鏡、超音波診断装置等が該当する。さらにその他医療機器として、家庭用マッサージ器やコンタクトレンズも含まれる。このように医療機器は薬を規制する薬事法の下で規制される産業なのであり、その範囲は広い。

薬事法では医療機器を人体へのリスクの高低で区分している。図表2のように、リスクの低い方から、一般、管理、高度管理に分けている。そのうち一般医療機器はメスや血圧計等、体への浸襲性がほとんどないものであるため、承認は不要である。しかし少しでも浸襲性を持つものからは基本的に薬事法上の承認(以下、承認)を得ることが求められる。とりわけ高度管理医療機器のクラスIVでは、承認を得ることが難しくなってくる。

図表2 クラス分類と承認等の要否

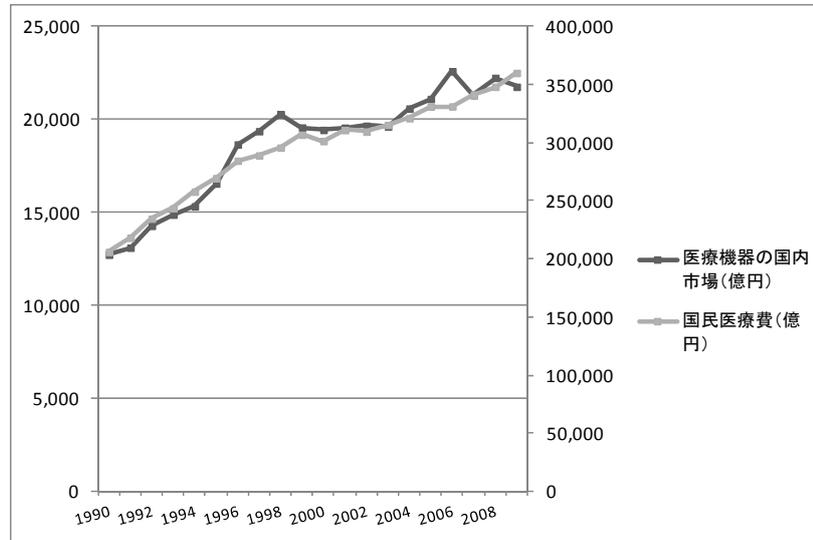
法律上の分類	品目数	通知でのクラス分類	リスク	製造販売		例
				業許可	承認等	
一般医療機器	1195	I	人体へのリスク極めて低い	必要	不要(要届出/自己認証)	メス、血圧計聴診器等
管理医療機器	1786	II	人体へのリスク比較的低い	必要	要承認(要認証)	X線診断装置、CT、MRI等
高度管理医療機器	1073	III	人体へのリスク比較的高い	必要	要承認	心臓カテーテル、人工心臓弁、放射線治療装置
		IV	生命の危険に直結する恐れ	必要	要承認	

出所：NPO 医工連携推進機構 (2010)、(財)経済産業調査会講演会資料より筆者作成。

この医療機器産業は、国内では2010年には2兆3,155億円の国内需要となっており、世界市場の10%程度を占めている。日本の市場規模は、世界で米国、EUに次いで3番目の規模を持つ市場である。とりわけ日本では他の国々に比べて高齢化が顕著であり、高齢化率は22%を超えている。高齢者の増加は、国民医療費の増加につながっており、2009年には36兆67億円に達している。このことは医療財政の逼迫をもたらし、支出削減圧力の増大が生じる可能性がある。いずれにしても現在のところ、医療費支出は増加しており、そこから投資につながる医療機器に対する国内の需要は一定程度の伸びをもたらすものと考えられる。このことは図表3における医療機器の国内市場の伸びと国民医療費の伸びが一致していることから明らかである。

もの。②人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされているもの。

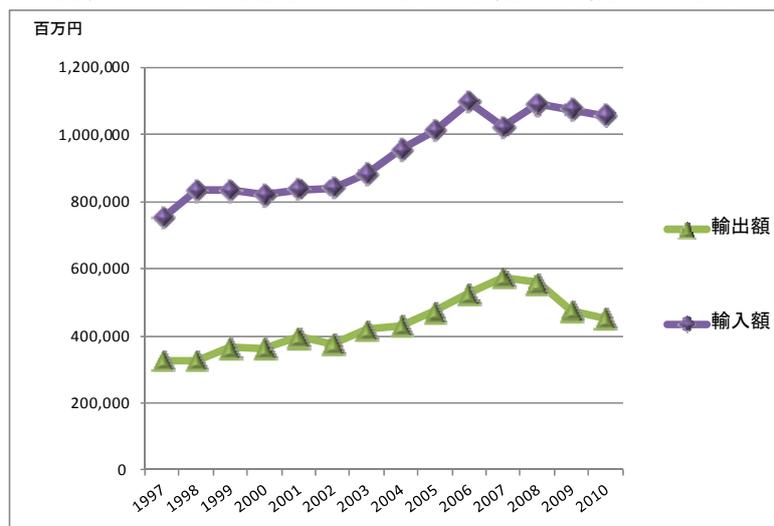
図表3 医療機器の国内市場と国民医療費



出所：厚生労働省『薬事工業生産動態統計年報』及び「国民医療費の概況について」web ページより筆者作成。

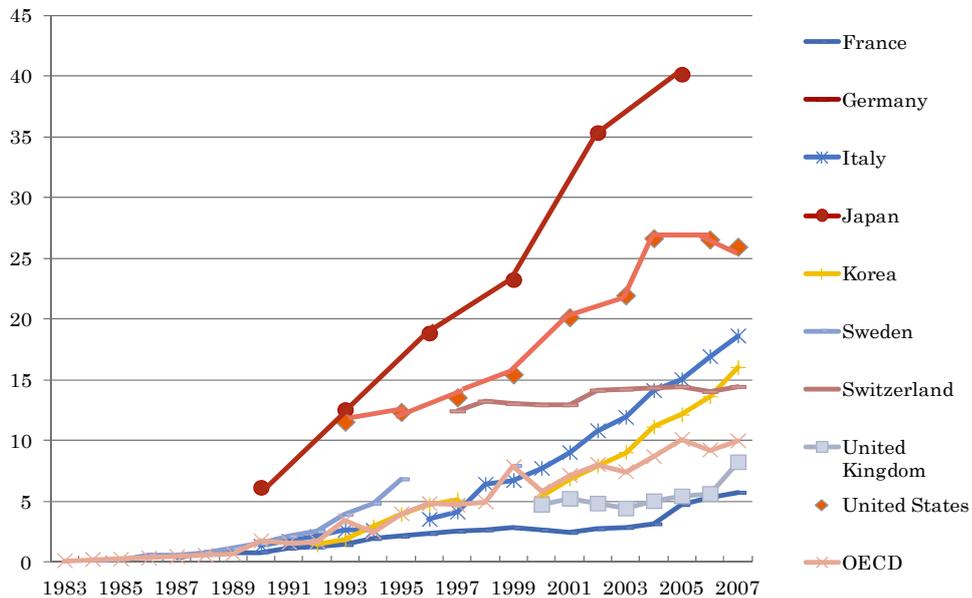
医療機器産業の市場は、他の成長産業と呼ばれる航空機産業などと比べると、比較的大きい。しかしながら、図表4に示すように輸出よりも輸入が多い輸入超過の状態が一貫して続いている。例えば、血栓の治療に使われるステントでは、全体の約95%が輸入品である。国内製品では伝統的に画像診断システムが強かったものの、図表5で示したように既に日本において画像診断システムの一つであるMRIの普及率は、100万人当たりで見ると、先進国中で最高水準となっており、図表1で見たように処置用機器に生産金額で抜かれたことを加味すると、既に市場が飽和状態になっているものと推察される。

図表4 医療機器産業における輸入と輸出の対比



出所：厚生労働省『薬事工業生産動態統計』より筆者作成。

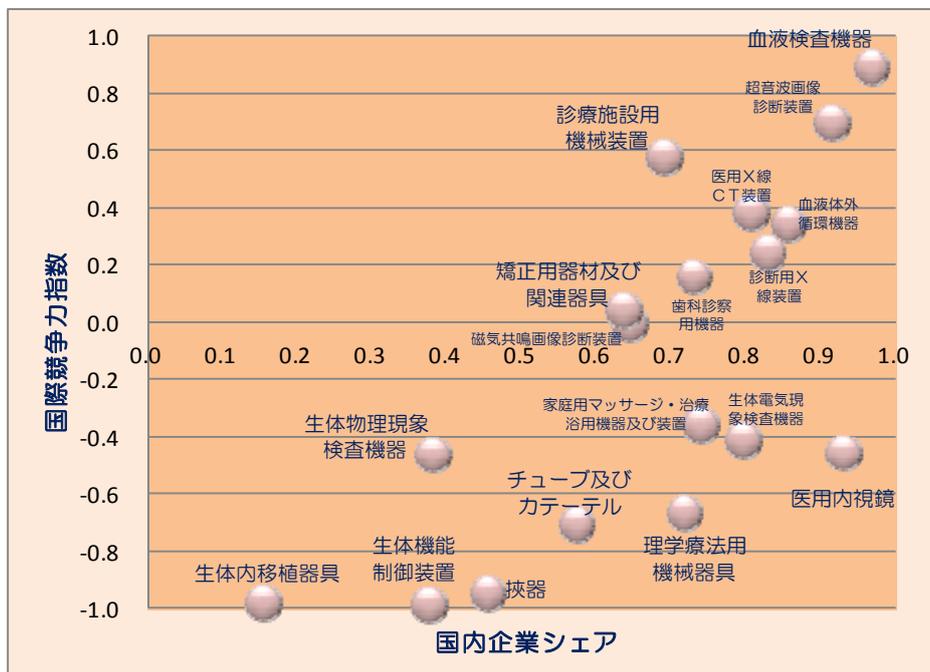
図表5 OECD 諸国における 100 万人当たりの MRI の普及台数



出所：OECD Health Data 2009 より筆者作成

このように国内の医療機器産業の市場構造は、伝統的に強みを持っていた画像診断システム市場の成熟化に伴い、生産金額が縮小傾向にある。加えて、当該分野は先行企業が市場を既に獲得しており、中小企業の参入余地は少ない。他方で医療機器のうち、治療機器の多くは輸入に依存している。従って、海外企業が獲得している国内市場をどのように切り崩していくのが、国内の医療機器産業の競争力を増すためには重要な課題となっている。現下の日本の医療機器産業が有する国際競争力を図表6に示したが、その競争力は侵襲性の低い機器に強みを持ち、高度な管理機器である侵襲性の高い機器は、依然として弱さが残っている。

図表6 医療機器産業の国際競争力と国内企業シェア（2010年）



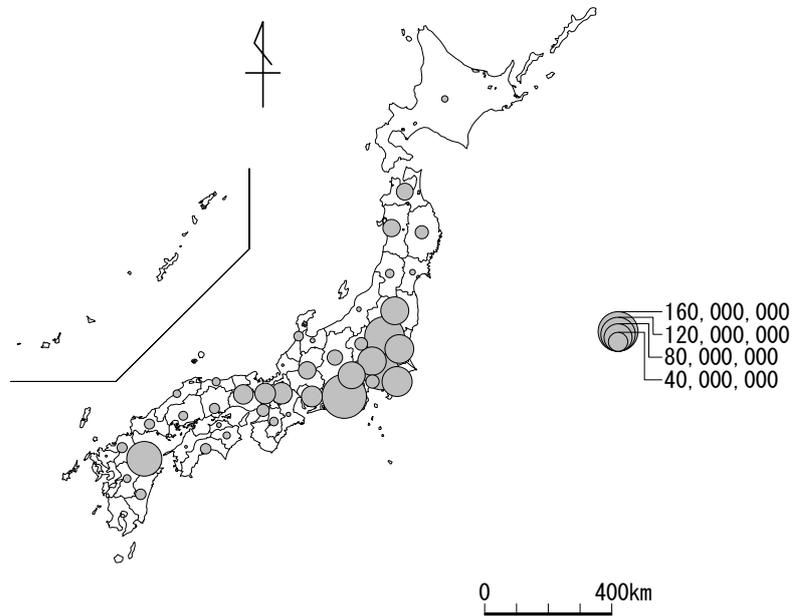
出所：厚生労働省『薬事工業生産動態統計』及び財務省『貿易統計』より筆者作成。

## 2.2 医療機器産業の集積構造

ここまで医療機器産業の市場構造を検討してきたが、このことを踏まえつつ、同産業の集積構造を明らかにする。医療機器産業は、東京都文京区の医療機器企業集積に見られるように、医学部が多く立地する大都市圏への集積傾向が強い。図表7と図表8に示したように、国内では三大都市圏への集積が顕著である。ただし近年では医療機器関連企業を積極的に企業誘致している自治体が出てきている。その典型が大分県と福島県であり、これらの地域における生産金額は大きい。

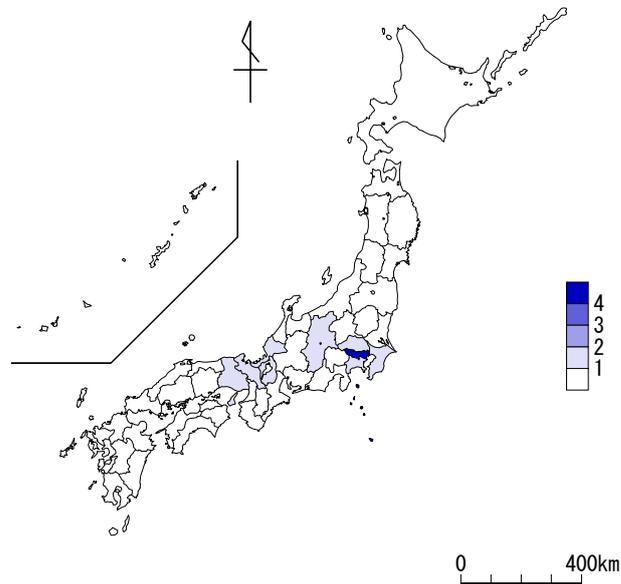
大分県や福島県は、医療機器産業における生産金額は大きいものの事業所の特化係数は1を超えていない。このことは、大規模事業所が寡占的に医療機器部品等を生産していることを意味しており、換言すれば地場の中小企業による医療機器産業への参入はまだ少ないことを示している。医療機器産業は裾野が広い産業であることから、これらの地域では、現在の集積企業から域内企業へ発注を出し、地域企業が医療機器産業へ関わられるような仕掛けづくりが大きな課題となっている。

図表7 医療機器産業の生産金額に見る地域集積（2009年）



出所：厚生労働省『薬事工業生産動態統計年報』より筆者作成。

図表8 医療機器産業の特化係数に見る地域集積（事業所数：2009年）



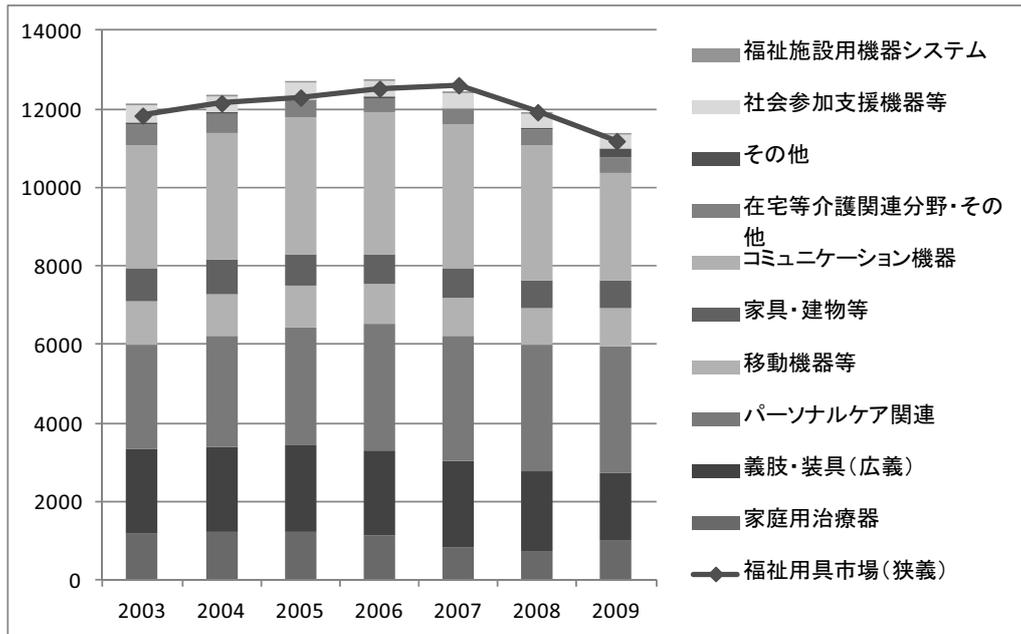
出所：厚生労働省『薬事工業生産動態統計年報』より筆者作成。

### 2.3 福祉機器産業の市場構造

医療機器産業は市場規模が一定程度あるものの、海外製品が強く、また大都市立地指向の産業であることが示された。他方で隣接領域でありながら、内需産業として存在するのが福祉機

器産業である。福祉機器産業における国内需要は、2009年には1兆1,184億円となった。図表9に見られるように、近年では市場規模が縮小しているが、高齢化の進展は福祉機器産業の成長要因であり、リーマンショック前までは拡大基調であったことから、景気回復後の需要拡大が見込まれる。

図表9 福祉機器産業の市場構造



出所：日本福祉用具・生活支援用具協会（2011）『福祉用具産業市場動向調査報告』より筆者作成。

介護や社会福祉の現場では、予防福祉が基本となりつつある。これは寝たきりや入院をしない高齢者の生活を意味している。つまり、いかに日常生活に近い生活ができるように、福祉機器が支援していくかが問われている。高齢者人口が増加する中で、このようなニーズは一層増してくる。従って、かかる部分の認識と、それに対応した製品開発が新たに同産業の企業群には望まれるのである。

### 3. 医療・福祉機器産業における異業種展開

#### 3.1 医療・福祉機器産業への異業種展開

医療・福祉機器産業では、伝統的に同事業を行ってきた企業が専門的に行っていることが多い。しかし今後、同産業の成長が見込まれることから、多くの企業が新たな参入を目指している。従来から医療・福祉機器を製造していない企業にとっては、同分野への参入は異業種展開になる。それゆえ、事業展開に際しては、多くの壁に当たることになる。以下では、いくつかの異業種展開による医療機器産業への参入を事例として検討し、新規参入の共通点を見出すこ

ととしたい。

### 3.2 事例1:岡山県 A 社

A 社（2008 年 9 月設立、従業員約 150 人、主力商品：人工関節）は、親会社が世界的な船用スクリーメーカーとして成長してきた。スクリーの製造では高度な金属加工が必要であるため、精密な金属加工をコア技術として有してきた。また一時期、スクリーの改良の中でチタン加工の取組みを行った。この頃、スクリー工場へ医師が工場見学で来社し、そのチタン加工を見て、「インプラントに使えるのではないか」と言った。このことを受けて、同社では医療機器産業への参入を検討し始めた。

スクリーと医療機器はどちらも個別生産であり、特に医療機器では医師ごとのオーダーメイドになる。また金属の研磨加工は医療機器製造の中でスクリーと共通の技術であった。その点でスクリー製造から医療機器への異業種展開は、金属加工の技術的な壁では高いものではなかった。しかし金属加工だけでは、医療機器を作ることはできない。同社が手掛ける人工関節では、関節で痛くならないように高分子材料の成型が必要である。同社にはこの技術がなかった。そこで医学系大学や工業系大学と産学連携を行い、技術的障壁を克服した。加えて、人工関節を販売する先である病院や医師から患者のニーズを把握するために、スクリー部門とは別に医療機器部門で材料及び営業を担当する人材を獲得した。

同社では医療機器の製造認証である ISO13485 を取得し、品質管理体制を強化したほか、岡山県内に自社独自の R&D センターを設置した。また社員には学会へ積極的に参加させ、新材料の開発で成果を挙げている。

同社は伝統的に強いスクリー部門に加えて、新たな成長分野に参入した。このことは、医療機器が持つ品質管理体制の強さから、スクリー部門のイメージアップという波及効果をもたらした。つまり異業種展開したことにより、既存事業も強化され、社内の部門間で win-win の関係を構築することができたといえる。

### 3.3 事例2:奈良県 B 社

B 社（1968 年 10 月設立、従業員約 50 人、主力商品：歯科・人工関節用インプラント、ボーンスクリー）は、大手カメラメーカーの部品加工を目的として設立された。同社が医療機器に参入した契機は、1994 年に岡山県のメーカーから歯科用インプラントを受注したことであった。その後、人工関節の下請加工を受けるようになったが、発注元の米国資本メーカーが日本から撤退することになり、同社から人工関節の生産設備と技術を継承した。1995 年には自社製品のインプラントを開発し、1996 年から生産を開始している。

同社では元々、金属加工技術の蓄積があった。それに加えて、自転車のボルト加工で技術習得をしていたチタン加工を医療機器の製造に活かした。従来から同社の経営展開は、他の企業が手掛けない分野を事業化する手法を用いている<sup>3</sup>。同社では航空機産業分野へも進出し、新規

<sup>3</sup> 例えば、電車のパンタグラフに使用するボルトも同社が製造している。

受注獲得をしている。その事業展開の中の一つとして、医療機器分野がある。同社は、航空機産業に進出するために、同産業の認証である JISQ9100 を取得している。医療機器産業では同様の認証として ISO13485 があるが、これも航空機産業の品質基準をベースにして、同社では既に取得している。これは同社が医療機器産業で展開する上での強みとなっている。

### 3.4 事例3:東京都 C 社

C 社（1966 年 5 月設立、従業員約 50 人、主力商品：天体望遠鏡、手術顕微鏡システム）は、天体望遠鏡を主力商品として製造してきた企業である。先代の社長が東京大学天文台からスピノフして起業し、アマチュア向け望遠鏡の製造を開始したのが最初である。望遠鏡は精密部品の塊であるため、同社にはコア技術として精密部品の組み立て技術が育まれてきた。

同社が医療機器分野へ進出する契機となったのは、1988 年に海外大手顕微鏡メーカー L 社の製品の改善を日本の商社を介して受注したことであった。同社では L 社の顕微鏡を使っていたために、この仕事をこなすことができた。これを機会に、L 社の製品の加工受注を行うことができた。現在では同社の主力商品として、オーバーヘッド式バランスリングスタンドが地位を占めている。この特許は自社で獲得している。またこのような医療機器は、展示会や学会で販売促進活動をすることが多いが、その際には看護師や医師の家族の視点で決まることが多い。そこで、軽い機器になるような改善を進めてきている。このような発想は、同社の「ニーズは現場にある」という意識から生まれている。

医療機器のモノづくりは、難削材加工や品質管理が厳しいなどと考えられるが、同社では医療機器許可の一番厳しくない所を狙っており、現在でもクリーンルームを使うことはなく、医療機器分野の認証も取得していない。つまり同社のビジネスモデルは、精密な組立によって作られる製品に必要な特許を取得し、この知財をベースに L 社と連携し、必要に応じて新製品開発と知財販売を行うというものになっている。加えて、量産品として L 社の OEM 生産があることも、経営上のメリットになっている。

### 3.5 事例4:長野県 D 社

D 社（1991 年設立、従業員約 50 人、主力商品：植込み型補助人工心臓）は、大手カメラメーカーのサプライヤーとして、同社の親会社である E 社がカメラ等の精密部品製造に携わってきた。D 社が医療機器産業へ参入するために設立されたのは、E 社の創業者の二男が医科大学で循環器科の教員をしており、1990 年に新たな植込み型補助人工心臓を考案したものの、製品化する企業がなかったために、E 社の創業者が私財を投じて開発・製造・販売を担わせたものである。

植込み型補助人工心臓は、日本では国産製品がなく、輸入品に依存しており、従来の同輸入製品を使うと、移動することさえ困難であった。そこで E 社が有していた精密金属加工のコア技術の中核とし、産学官連携を用いて、D 社が新型の国産植込み式補助人工心臓の開発を進め、純国産の植込み式補助人工心臓の製品化に漕ぎつけた。この製品は自社製品として、2010 年

12月に厚生労働省から医療機器承認を獲得し、2011年3月からは医療保険の適用も可能になった。同社の製品は、耐久性に優れ、30年以上の使用が可能となっている点の特徴である。

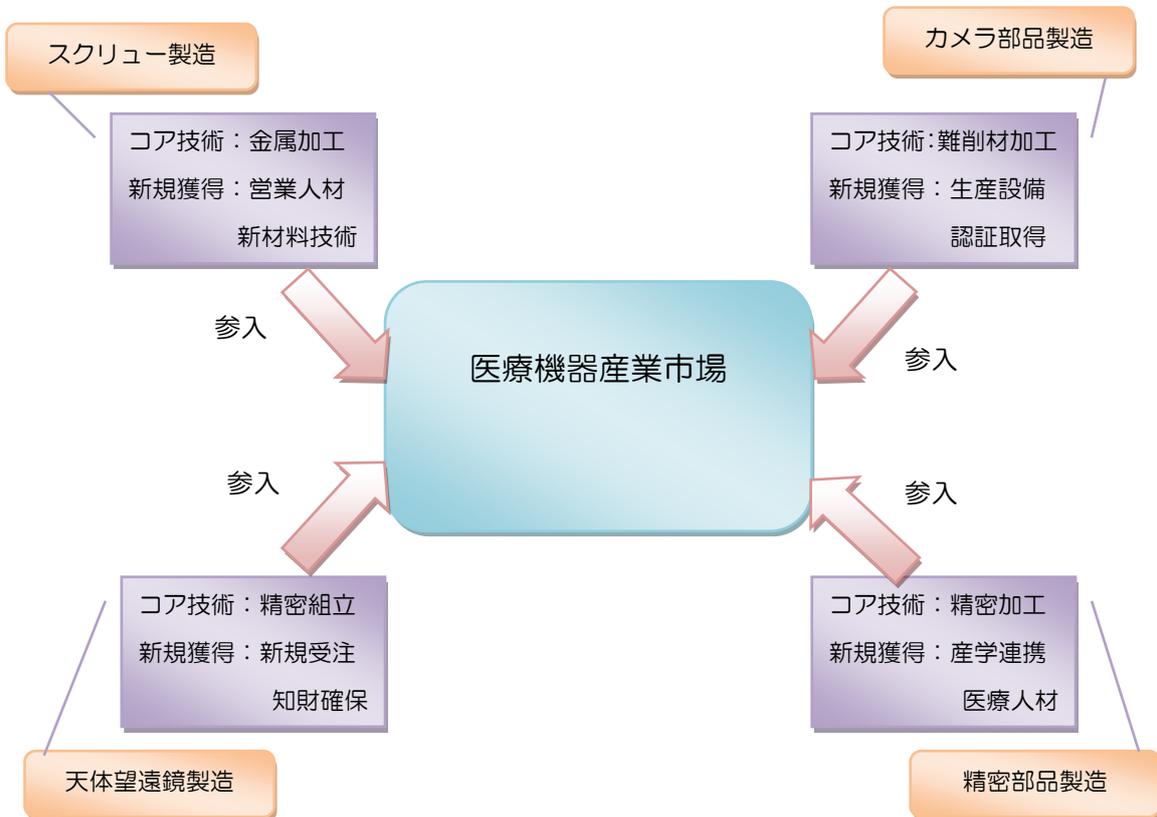
D社の事例はコア技術を使いながら、純国産のオンリーワン製品を作り上げ、製品化した点にビジネスモデルとして優位性があると考えられる。

### 3.6 医療機器産業における異業種展開の要因分析

ここまで4つの事例を検討した。これらの事例に共通するのは、以下の3点である。

- ① 自社あるいは親会社にコア技術があり、それを基礎として医療機器産業へ展開している。
- ② 独自製品やOEM生産をするなど、各社オリジナルのビジネスモデルが存在する。
- ③ 医療機器といっても、手掛けることが可能な領域を見極めている。

図表10 異業種展開のパターン



出所：筆者作成。

すなわち、いずれの企業もやみくもに医療機器分野へ展開していったわけではなく、コア技術を踏まえながら市場を分析し、最適な領域へ参入していることが分かる。その中で量産又は非量産を選択し、付加価値の向上に努めている。事例のすべてに見られるのは、日本製への拘りを持ったビジネスモデルの構築である。つまり事例の企業群は、単に新事業としての医療機

器部門を作ったのではなく、不足する新しい技術や人材を獲得し、収益性が上がるような医療機器部門の形成を図っているのである。このことができて、初めて異業種展開として成功したと言える。

#### 4. 成長産業としての医療・福祉機器産業の課題

輸入品が多いために常にグローバル競争にさらされている医療機器産業では、内需では医療財政の悪化の中で、医療費自体の抑制が考えられる。これは医療機器市場の制約条件になると推察される。ただし新市場を迫るより、事例で示したように海外製市場を国内製に代替することで市場を創出することが可能である。この背景には、日本の医療機器における輸入比率の高さがある。

しかしながら日本の医療機器製品は、デバイスラグ<sup>4</sup>があるために国際競争力が弱い。加えて治験のインフラが脆弱であるため、国産の新たな医療機器製品を生み出していく基盤が整っていない。また新規参入を目指す中小企業を中心として、医師と医療機器メーカーとの連携が十分になされていないのが現状である。これらを強化することが国際競争力強化につながる。つまり世界的な産学官連携や医療・福祉現場に精通した営業人材の獲得を通じて、いかに市場ニーズに適した異業種展開ができるかが、医療・福祉機器産業が成長産業になるかどうかの成否を握っていると考えられる。

事例で取り上げた企業は、国や企業の壁を超えて、必要なシーズを獲得している。また認証が必要な企業はISO13485を取得し、あるいは認証が不要なマーケットを開拓している企業もあった。いずれも各社のビジネスモデルからどのような経営戦略を取るのかによって、その動きは変わってくるということである。

今後、医療・福祉機器産業を成長産業としていくためには、多くの新規参入企業が存在し、同産業の厚みを増すことが不可欠である。その際には従来の機械産業と異なり、多品種少量生産を精密に行う必要がある。その精度は、自動車産業とは大きく異なる。従って、医療・福祉機器産業への展開を考えている企業は、自社の技術的な強みを再確認し、既存技術を基礎としながら、どのような領域が適しているのか、見極めることが求められる。加えて、医療・福祉機器には多様性があるので、その中で技術マップを踏まえながら、自社のコア技術と合致し、将来的な可能性のある分野を選んでいくことが大事となる。

かかる点を考慮して国や自治体が当該産業を支援することが、成長産業支援策としての産業政策の効果を大きく持つことになる。医療・福祉機器産業の国内における競争環境を改善するためにも、企業の自助努力だけではなく、国や自治体による効果的な政策展開により、企業単体ではなく、地域として競争力を強化することが期待される。

---

<sup>4</sup> デバイスラグとは、最新の医療機器が承認され、市場へ投入されるまでの期間の欧米と日本の差のこと。日本は審査期間が長く、アメリカが約1年で承認されるところを、約3年かけている。

## 5. 結び

医療・福祉機器産業は国内機械産業における成長産業と言われながら、その現状が厳しいことを明らかにした。特に医療機器産業における厳しさの背景には、競争環境の不利が存在している。具体的には薬事法規制とインフラ不足である。薬事法規制の存在自体が問題のすべてなのではない。むしろその運用が硬直的であり、承認に時間がかかるため、経営体力のない中小企業には高いハードルとなっていることである。またインフラの不足は、経営体力がある企業であっても、治験の国内実施が難しくなり、結果として医療機器開発の海外依存が進んでしまう。これらの解決なしには、国内医療機器産業の本質的な競争環境の強化には結び付かないものと考えられる。

他方、福祉機器産業も高齢化率の上昇に対応して、同産業の生産金額が増えているわけではない。これは元々、同産業がニッチな領域であり、中小企業が少量生産して供給してきたというサプライサイドの問題もあると考えられる。しかしながら、中小企業が福祉・介護の現場からのニーズを十分に吸い上げられるだけの態勢が整っていないことも推察される<sup>5</sup>。その結果が、国内福祉機器産業の成長性が顕著にならない潜在的要因とも考え得ることが可能である。

医療・福祉機器産業は、大手メーカーから地場の中小企業まで生産が可能な裾野の広い産業である。特に国内は健康志向や高齢化という需要増加要因が存在している。これらの需要を獲得し、国際的な競争に打ち勝ち、内需を拡大できるような市場環境を整備し、異業種展開を積極的に取り入れながら、国内産業として強化していくことが一つの方向性であると考えられる。

## 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
- 蒲池琴美 (2011) 「東九州の医療機器産業の実態と展望」『日経研月報』2011年4月号、pp.58-62
- 機械振興協会経済研究所 (2011) 『産業セクター融合の時代における新事業展開』
- 機械振興協会経済研究所 (2012) 『日本の機械産業 2011』
- 新宅純二郎 (2011) 「日本製造業の苦境と海外生産の展開」、藤本隆宏・中沢孝夫編著『グローバル化と日本のものづくり』放送大学教育振興会
- 堤悦子 (2009) 「日本の医療機器産業に関する一考察」『経営論集』第6巻第4号、pp.125-135
- 中野壮陸 (2010) 『日本の医療機器市場の長期動向—薬事工業生産動態統計 1984年～2008年を用いて—』財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所リサーチペーパーNo.2
- 中野壮陸 (2011) 「医療機器産業の現状と参入のための知識」『機械と工具』第1巻第7号、pp.12-21
- 中野壮陸・藤本哲男・吉田正徳 (2006) 「医療機器産業における低競争力分野の原因検証研究

---

<sup>5</sup> この点の分析は、稿を改めて検討したい。

(1) 「薬事工業生産動態統計による国内市場の分析結果から」『医器学』第76巻第6号、pp.361-369

日吉和彦 (2011) 「医療機器産業参入のビジネスリスクを考える—2つの参入障壁、薬事法とPLを踏まえたリスクマネジメント—」『機械と工具』第1巻第7号、pp.30-36

本川裕 (2003) 「医療機器産業から見た日本の産業競争力」『国民経済』第166号、pp.148-169