

# 東九州メディカルバー構想の推進に向けて

株式会社日本政策投資銀行  
南九州支店  
大分事務所  
株式会社価値総合研究所

## 目次

### 要旨

<b>第1章</b>	<b>我が国医療機器産業の動向</b>	<b>1</b>
第1節	我が国医療機器産業の特徴	1
第2節	医療機器業界への参入に当たっての課題	6
<b>第2章</b>	<b>医療機器産業クラスターの概要</b>	<b>15</b>
第1節	産業クラスターの構成要素	15
第2節	医療機器分野の産業クラスター化に向けた取組み概要	19
<b>第3章</b>	<b>東九州メディカルバレー構想の推進に向けて</b>	<b>27</b>
第1節	産業クラスター化に向けた各主体の取り組み状況	27
第2節	産業クラスター化に向けた各主体の取り組み状況	27
第3節	クラスター形成上の特徴	29
第4節	提言	30

## 要 旨

大分県・宮崎県は共同で、東九州地域に医療機器産業クラスターの形成を図るべく「東九州メディカルバレー構想」(平成 22 年 10 月策定)を推進しており、23 年 12 月には政府の地域活性化総合特区の第 1 次指定も受けたところである。

医療機器は政府の「新成長戦略」でも成長領域として期待されているが、一方でさまざまな課題も抱えた産業分野である。このため、(株)日本政策投資銀行 南九州支店(宮崎担当)ならびに大分事務所(大分担当)は、当行グループのシンクタンクである(株)価値総合研究所と連携して、医療機器産業をめぐる内外動向や国内各地域における産業クラスター形成の取り組み状況を調査するとともに、東九州メディカルバレー構想の推進に向けた提言を取りまとめた。

我が国の医療機器産業の市場規模は近年 2 兆円超で推移しており、その内訳をみると治療系機器が 55%、診断系機器が 23% を占めている。一方、機器の輸出動向をみると、後者の診断系は一定の国際競争力を有するものの、治療系については概して輸入への依存度が高い。また、医療機器産業は成長分野であり、利益率も他産業に比べて高水準かつ安定的であるが、その反面、薬事法に基づく諸規制も多く新規参入のハードルが高い業界である。

このため、地域が一体となって医療機器産業振興に向けた支援策を講じることで、地場企業等の参入促進や産業クラスター形成を図らんとする試みが、全国各地で広がっている。一例を挙げれば、静岡県で「ファルマバレープロジェクト」、福島県で「うつくしま次世代医療産業集積プロジェクト」などが進められており、前述のように、大分県・宮崎県でも東九州メディカルバレー構想の策定・推進が図られているところである。

我が国の医療機器産業の中で治療系は全体としては輸入依存型であるが、その中にあって東九州地域は、血液・血管に関連する治療系機器において、国内にとどまらず世界的にも高いシェアを有している。このような性格を持つ東九州地域における産業クラスター形成上の特徴は、次の 4 点にまとめられよう。まず、旭化成メディカル、川澄化学工業、東郷メディキットなどの大手企業が産業の牽引役となっておりクラスター形成活動において重要な役割を果たしつつあること。第二に、それら企業の血液・血管関連技術をコア技術として有するとともに、地元大学でも技術開発、人材育成が進められつつある点である。第三に、地元中小企業が高い参画意欲を持って、医療機器産業参入に向けた研究会を開催している点も強みである。そして最後に、大分大学が医療機器に関する治験ネットワークを有するなど、医療機器に関する多様な主体が地域に存在する点である。

東九州地域がこうしたポテンシャルを顕在化させ、産業クラスターを形成していくうえでは、地域の将来ビジョンを描き、多様な関連主体を牽引するビジョナリストを確保・育成していくことが重要といえよう。企業間のマッチングや販路開拓を目的とした関連企業のデータベースの構築や、治験ネットワークの拡大、大学内部における医学部・工学部の連携・交流の場を設けることも考えられる。諸外国との人的交流を進め、海外人材の確保・育成を図ることも有用ではないか。さらに、2 県に跨る広域的なクラスターの形成を図るうえでは、県庁の支庁にも产学研連携の機能を持たせるなど、域内に複数のハブ機能を整備することも考えられよう。

当レポートが、東九州地域における医療機器産業クラスター形成に向けた議論や取り組みの一助となれば幸いである。

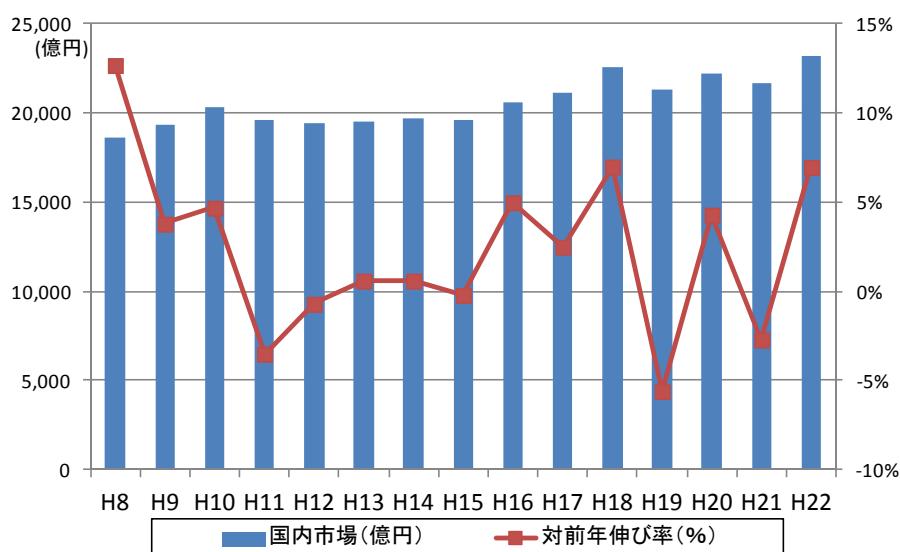
平成 24 年 8 月  
(株)日本政策投資銀行  
南九州支店  
大分事務所  
(株)価値総合研究所

## 第1章 我が国医療機器産業の動向

### 第1節 我が国医療機器産業の特徴

我が国の医療機器産業の市場規模は、近年2兆円超で推移しており、平成22年度では2.3兆円となっている（図表1-1）。医療機器を「診断系機器」（X線診断装置や医用内視鏡など）、「治療系機器」（カテーテルや手術用機械器具など）、「その他」に分類すると、治療系機器が55%（1兆2,802億円）で市場の約半分を占め、診断系機器は23%（5,407億円）となっている（図表1-2）。

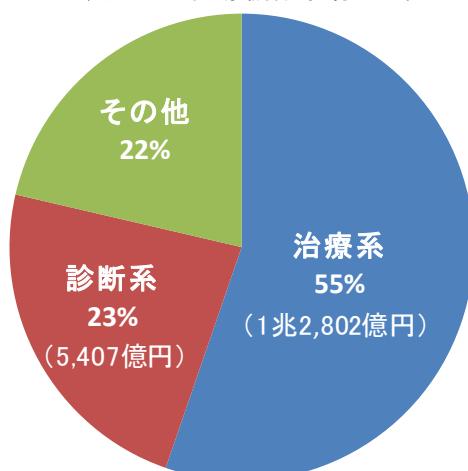
図表1-1 市場規模および対前年伸び率の推移



※市場規模は、「生産額」+「輸入額」-「輸出額」により算出

出典) 厚生労働省 薬事工業生産動態統計（平成22年）

図表 1-2 医療機器市場の内訳



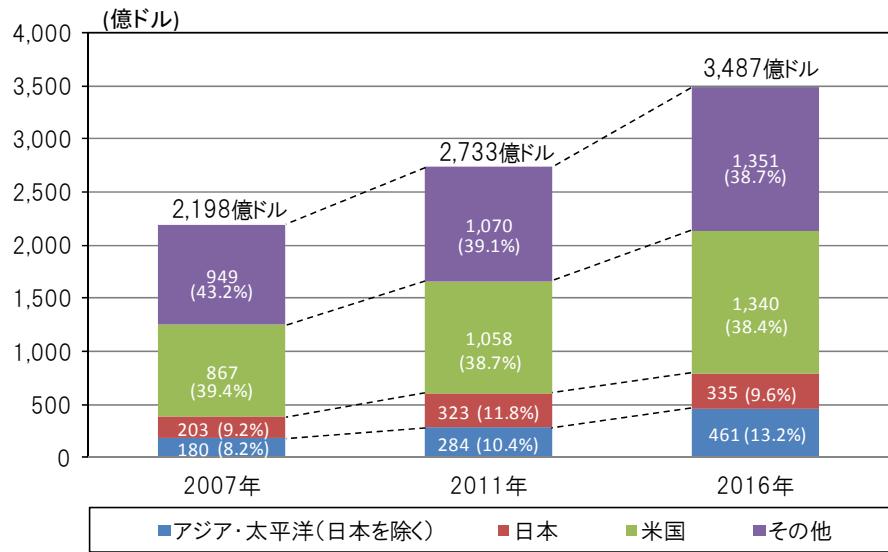
出典) 厚生労働省 薬事工業生産動態統計（平成22年）

世界の医療機器産業の市場規模は、近年拡大の傾向がみられる。Espicom社によると、2011年における市場規模は2,733億ドルとなっており、2016年には3,487億ドルに拡大するとされている（図表1-3）。

2011年の市場内訳をみると米国が1,058億ドル（38.7%）と最も大きく、我が国は323億ドル（11.8%）となっており、2016年には、米国が1,340億ドル（38.4%）、我が国は335億ドル（9.6%）になるとされている。

アジア・太平洋地域（日本を除く）に関しては、2011年の284億ドルに対し、2016年には461億ドルと約1.6倍の成長が予測され、構成比も10.4%から13.2%に拡大するとされている。

図表 1-3 世界の医療機器市場の推移(推計)

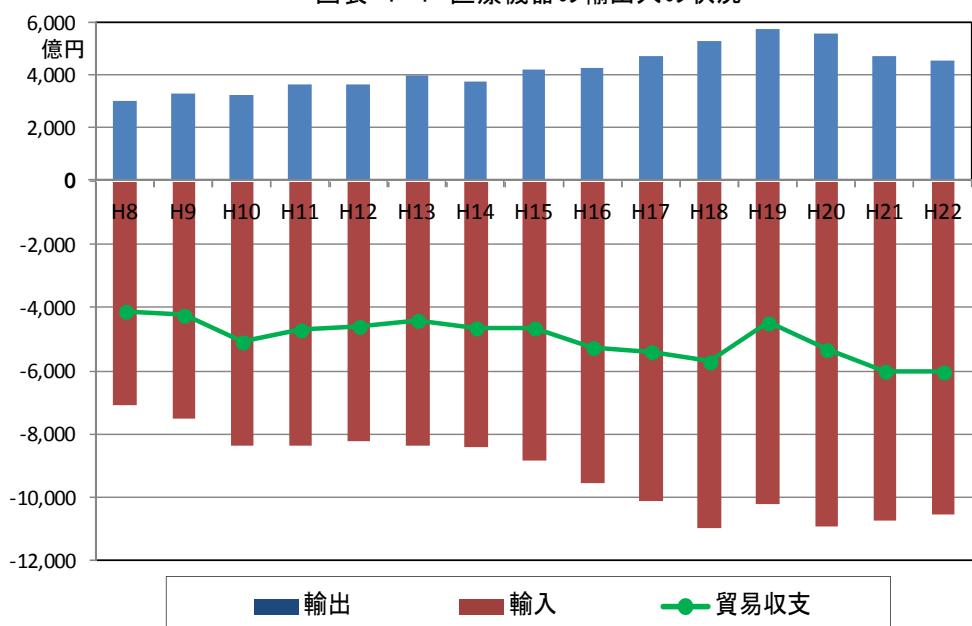


出典) Espicom “Medistat Worldwide Medical Market Forecasts to 2016”

我が国の医療機器産業の貿易収支は、平成3年以降輸入超過で推移しており、平成8年には赤字幅が4,000億円を突破、その後も赤字幅が拡大し、平成22年では約6,000億円の輸入超過となっている（図表1-4）。

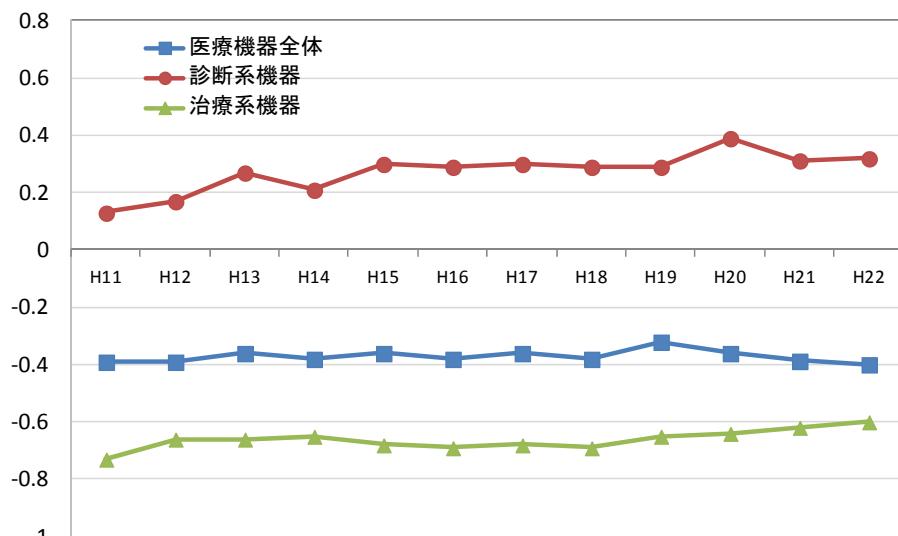
国際競争力指数（貿易額全体に占める純輸出額の割合、（輸出額－輸入額）／（輸出額＋輸入額）で計算される）の推移をみると、診断系機器に関しては輸出超過であり一定の国際競争力を確保しているものの、治療系機器は輸入への依存度が高い（図表1-5）。特にペースメーカー等の生体内移植機器では国内市場の約9割、チューブ及びカテーテルでは6割強を輸入に頼る状況となっている。

図表 1-4 医療機器の輸出入の状況



出典) 厚生労働省 薬事工業生産動態統計（平成22年）

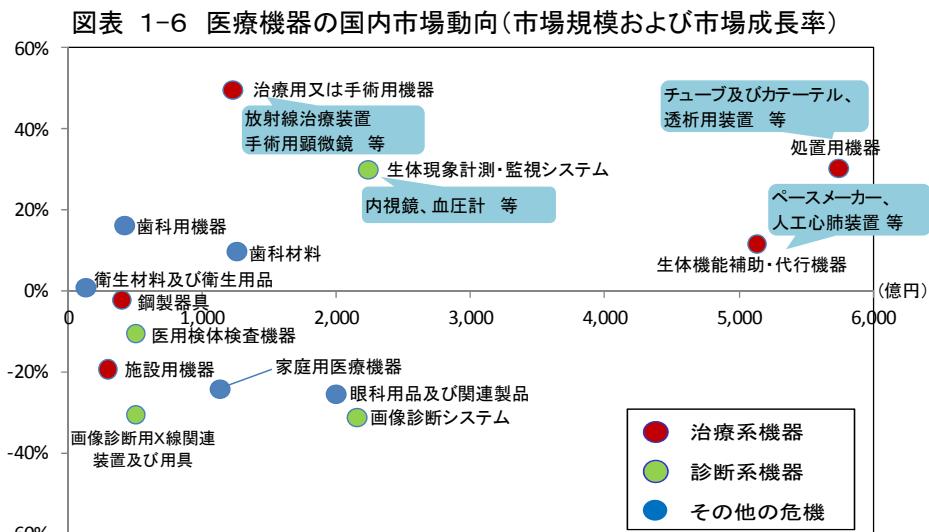
図表 1-5 国際競争力の推移



※国際競争力指数＝（輸出額－輸入額）／（輸出額＋輸入額）

出典) 厚生労働省 薬事工業生産動態統計（平成22年）

医療機器の分類ごとの国内市場規模(平成 22 年度)及び成長率(平成 18 年度～22 年度)をみると、治療機器では、処置用機器(チューブ及びカテーテルなど)の市場規模が約 5,700 億円、成長率が約 30%、生体機能補助・代行機器(ベースメーカーなど)の市場規模が約 5,000 億円、成長率が約 11% となっている。診断系機器では、内視鏡などの医療機器を含む生体现象計測・監視システムの市場規模が約 2,200 億円、成長率は約 30% となっている(図表 1-6)。

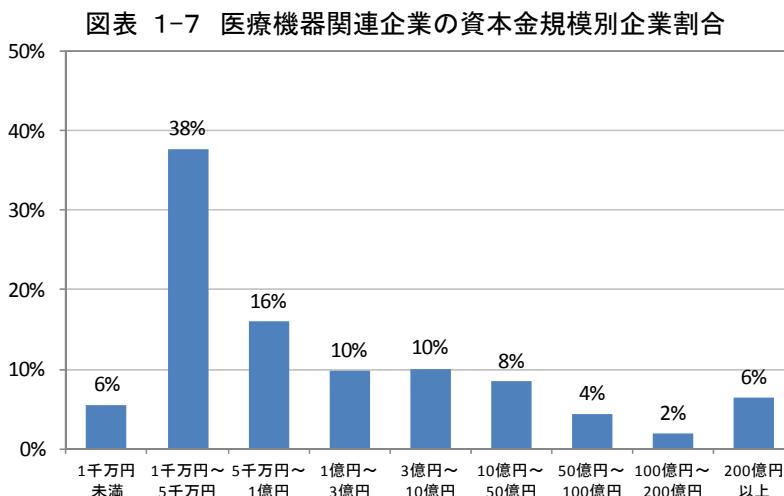


※市場規模は平成 22 年度の生産金額+輸入額-輸出額、成長率は平成 18 年度～22 年度の市場規模をもとに算出

出典) 厚生労働省 薬事工業生産動態統計(平成 22 年)

資本金規模別に医療機器関連企業数をみると、約 7 割を 3 億円未満の中小企業が占めている。一般に医療機器の品目数は数十万とも言われ、多品種・少量生産が求められる等の医療機器産業の特徴を背景に、中小企業の参入が高くなっているものと考えられる(図表 1-7)。

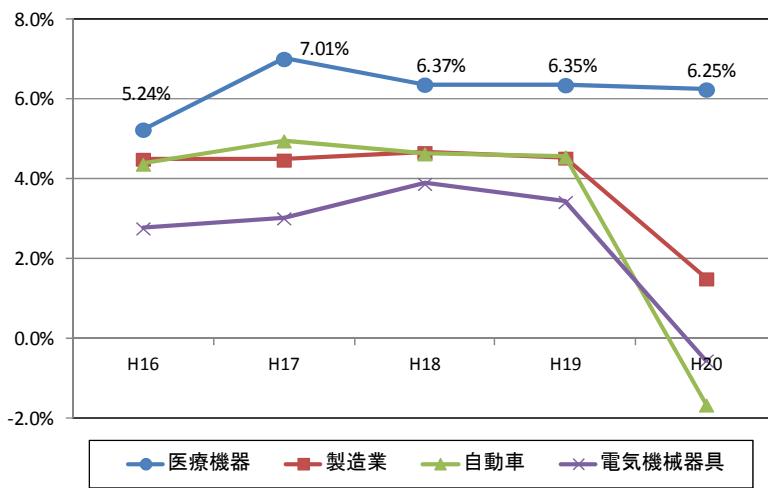
また、医療機器産業の営業利益率は、平成 17 年以降 6%～7% 台で推移しており、自動車産業や電気機械産業と比べると高く、変動も小さく安定している(図表 1-8)。



※調査対象企業：医療機器製造販売業の許可を受けている日本医療機器産業連合会の会員企業  
(全 545 企業)

出典) 厚生労働省 医療機器産業実態調査(平成 21 年)

図表 1-8 医療機器の営業利益率の推移



出典) 医療機器の売上高および営業利益：医薬品・医療機器産業調査（厚生労働省）  
その他の項目：法人企業統計年報（財務省）

## 第2節 医療機器業界への参入に当たっての課題

本節では、地域の中堅・中小企業をはじめとする既存企業が、今後の成長分野として期待される医療機器業界に新規に参入するに当たって想定される課題と対応方向について整理・分析を行う。

以下では、想定される課題領域を企業や地域の観点と産業特有の規制の問題に分けて検討を行う。

### (1) 企業や地域が課題解決に向けて取り組むべき事項

#### 1) 医療機器業界への参入を検討するきっかけや動機の必要性

##### 【課題事項】

地域の中堅・中小企業等が実際に医療機器業界に新規参入を果たすには、市場ニーズを的確に把握することが難しかったり、後述するように規制が存在したりと、参入のハードル（壁）はかなり高い。また図表1-8が示すように医療機器業界に参入し、事業を行い得るならば、他の加工組立型製造業と比較しても高い収益を確保できるが、製品化までには時間が掛り、結果が出る（製品化）前に、事業化を断念してしまうおそれがある。

##### 【対応方向】

上記の課題に対する対応方向としては、以下が考えられる。

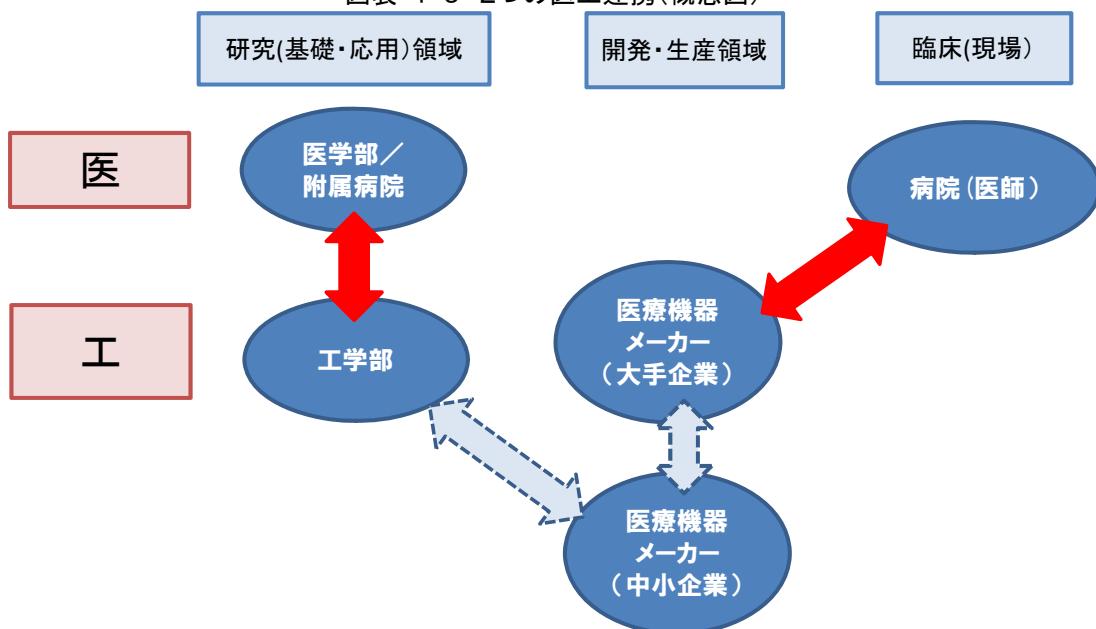
- ① 医療機器の開発や生産を通して、医療分野における新たなサービスを供給し、究極的には人々の健康向上に寄与するという、イノベーターとしての思いや熱意が必要である。
- ② 医療機器業界に参入するまでには、他業界と比較して時間がかかるので、それに耐える覚悟と企業体力（資金面等）が必要である。
- ③ 企業経営の観点からは、既存事業で引き続き収益を確保しながら、既存事業で培ったコア技術の応用展開で参入を目指す等、過度な事業リスクを回避しつつ参入を図る視点も必要である。

#### 2) 臨床現場（医師）のニーズの的確な把握

##### 【課題事項】

医療機器の開発、生産に当たっては『医工連携』が重要である。ここで『医工連携』とは、2つの連携局面を意味する。一つは、医療機器メーカーが臨床現場の医師のニーズを自社の開発段階に反映することである。もう一つは、今後の医療機器に関する技術に関し大学の医学部や附属病院の研究者と大学工学部の研究者が連携して研究等に当たることを意味する。そして地域の中小企業は、この2つの連携局面の成果を活用する目的で、一方で大学工学部の研究者と共同研究を通して技術開発を促進するとともに、他方で大手医療機器メーカーのサポートティングインダストリーとして試作・開発を進めることとなる（図表1-9）。

図表 1-9 2つの医工連携(概念図)



出典) (株) 價値総合研究所作成

但し、これまででは医工連携が必ずしも効果的には進んでいないとの実態も指摘されるところである（図表 1-10）。さらに、企業の開発・生産した医療機器が医療現場で使ってもらえるか、新規参入者にはその判断が難しくなっている。

図表 1-10 医工連携の実態(例)

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 対象プロジェクト           <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「地域イノベーション創出研究開発事業及び地域新生コンソーシアム研究開発事業他に採択された医療機器研究開発プロジェクト(75 件)」</li> <li>● 上記 75 件のプロジェクトの特徴は以下の通り               <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 診断系が 57%、治療系が 35%</li> <li>➢ 薬事法のクラス分類では、クラス I が 42%、クラス II が 33%</li> <li>➢ 機器が 93%、部品が 3%</li> <li>➢ 基礎研究段階が 54%、開発研究が 35%、商品化段階は 11%</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 調査結果(アンケート調査・ヒアリング調査)からの示唆           <ul style="list-style-type: none"> <li>● 国の研究開発事業で実施されてきたプロジェクトはシーズに基づくものが多い。臨床現場からのニーズをもとに開発されたプロジェクトが少ないのでないか。</li> <li>● プロジェクトにより開発された医療機器が臨床現場で実際の診断や治療に利用される保証はない。</li> </ul> </li> </ul>   |

出典) ハイテク中小企業による医療機器研究開発プロジェクトの事業化に関する調査研究 (財団法人機械システム振興協会、平成 23 年 3 月)

### 【対応方向】

医工連携を効果的に推進していくための具体的方策としては、以下が想定される。

- ① 地域の中で、医療機器メーカーの技術者と病院等の医師、大学・研究機関の工学系の研究者・技術者と医学系の研究者や医師が交流する「場」を設置したり、さらには中小企業と大手企業、大学工学部との連携を促進すること
- ② 医療機器の開発当初から医療従事者のニーズに基づいた開発を行うため、地域の大学の医学部や附属病院、工学部などをプレーヤーとするクラスター活動の場を設定し、企業の参画を促進する。

### 3) 開発や生産に必要な要素技術の外部からの調達

#### 【課題事項】

医療機器は複数の部品から構成される。また、地元中小企業の開発目標が医療機器の部品であっても、複数の技術の組合せが必要な場合が多い。企業としては既存事業で培ったコア技術を核としながらも、当該技術だけでは開発が不可能なケースがあり、その際には企業外から必要な技術を調達する必要がある。

#### 【対応方向】

地域の中で、中小企業と大学・研究機関間の『产学研連携の場』や企業間による『产产連携の場』を設置し、技術の開発や技術マッチングを促進することが有効である。そのような地域的な取り組みを行う際には、医療機器に必要な部材や要素技術の特性に鑑みて、取り組みの地理的な範囲や参加を促す業種に相応の広がりを確保する必要があろう。

### 4) 薬事法による業資格の取得

#### 【課題事項】

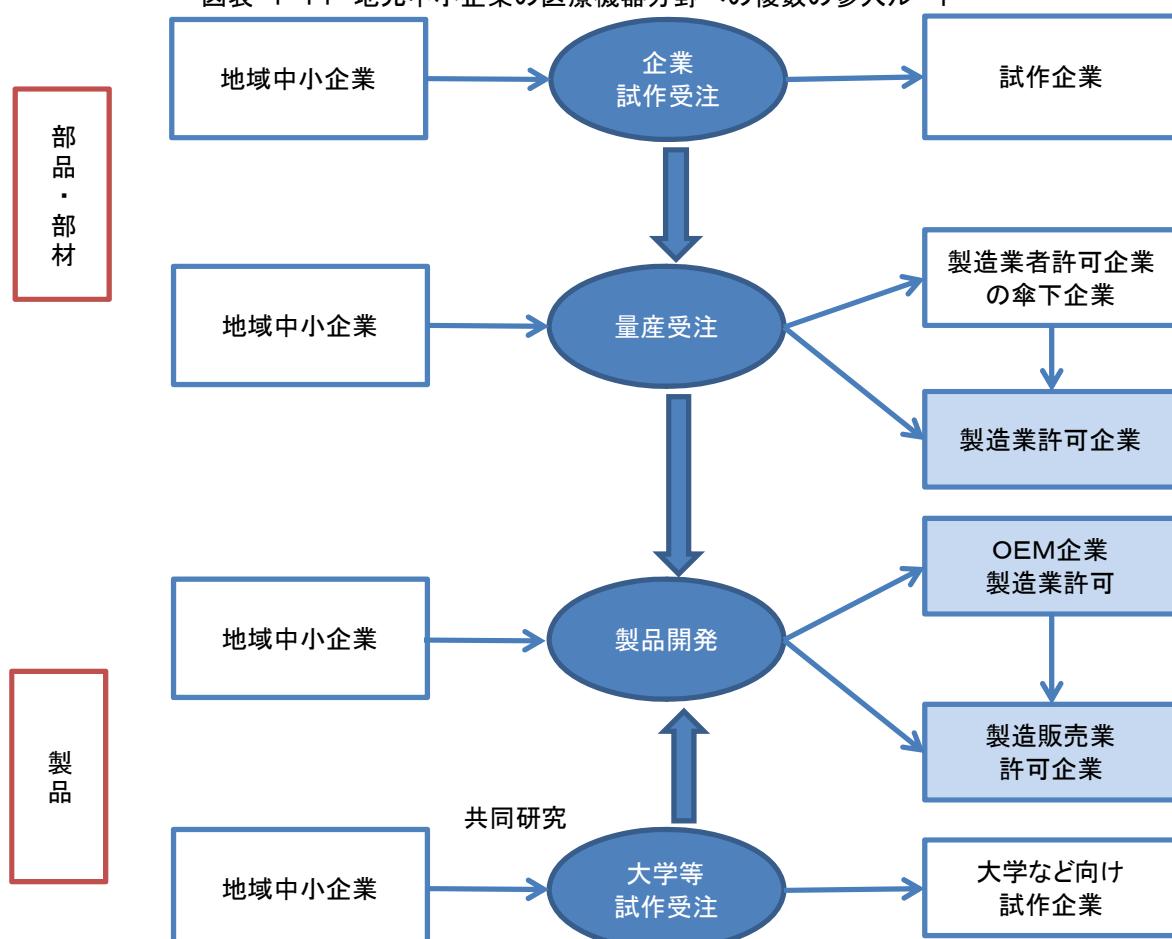
平成17年に薬事法の改正が行われ、「製造販売」制度が創設されている。これにより、従来の「製造業」が有する機能のうち、「製造」と「元売り（総販売元）」の機能が分離され、前者が「製造業者」、後者が「製造販売業者」となる。同時に、全面的な委託製造が認められ、「製造業」の資格を取得した企業は製造に専任できることとなる。

しかしながら、このような業種格に関し、そのメリット、デメリットに関する情報が新規参入者には乏しく、同時に資格を取得する場合にも、手続きが煩雑なものとなっている。

#### 【対応方向】

地域の中小企業（基盤技術型ものづくり企業等）が医療機器分野に参入するルートは複数想定される（図表1-11）。特に医療機器メーカーとして市場参入を目指す場合と、医療機器メーカーに部品や部材を供給するメーカーとして市場参入しようとする場合では業資格に対するスタンスも大きく異なってくる。各企業の有する技術や企業規模、さらには目指すべき製品群に応じて、自治体、あるいは業界団体等による薬事法資格取得に当たっての相談窓口を設置することが有効と考えられる。

図表 1-11 地元中小企業の医療機器分野への複数の参入ルート



出典) 経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室『平成 21 年度 医療機器への参入・部材供給の活性化に向けた研究会報告書』(平成 22 年 3 月) より一部変更し作成

### 5) 販路開拓

## 【課題事項】

イノベーション推進の観点からすると、医療機器分野においては、製品の開発、生産に加え、同製品を全国の病院等に効率的に販売していく必要がある。しかし現実的には、医療機器（製品）の販売に当たっては、一部の高額・少量品を除き、薬事法で規定される「販売業」を通して病院等に販売する必要がある。また、販売を効率的・効果的に推進していくためには、医師や販売業者に自社製品の優れた点を認知してもらうことが重要である。

### 【対応方向】

医療機器の販売を効果的に促進するには、取扱商品や販売地域に特徴のある医療機器ディーラーを活用することが有力な方法と考えられる（図表 1-12）。また、販路開拓に当たっては、国内外の展示会への出展も有力な手段と考えられる。

図表 1-12 我が国的主要な医療機器ディーラーの概要

企業名 (設立年)	所在地	売上高	特徴・最近の動向
(株)ムトウ (1949年)	北海道 札幌市	1,153 億円 (2011年 6月期)	医療機器卸売販売業の最大手として知られており、取扱う商品は1,500メーカー、15万種類に及び、注射針からメディカル・エレクトロニクスを駆使した大型機械まで、国内外の機器を取り揃る。
(株)八神製作所 (1945年)	愛知県 名古屋市	945 億円 (2011年 12月)	業界二位の売上実績を有しており、医療機器、健康開発機器、福祉用具、理化学機器及び病院設備機器等の販売のほか、保守点検・修理、医療機器や福祉器具のレンタル等を手掛ける。
(株)栗原医療器械店 (1964年)	群馬県 太田市	626 億円 (2011年 6月期)	医療総合商社として、消耗品から医療機器、福祉用具、開業支援等の多様なサービスを、主として関東各都県を中心とした大学病院、国立病院、関連施設等に提供している。2010年7月、共和医科ホールディングスと経営統合している。
(株)MM コーポレーション (1975年)	東京都 文京区	644 億円 (2011年度)	医薬品卸大手のメディパルグループに属し、約1,000社の特約店・代理店指定を受け、治療用・看護用の消耗品から、MRI・超音波診断装置などの大型医療機器まで幅広く取り扱う。
宮野医療器(株) (1948年)	兵庫県 神戸市	765 億円 (2011年 4月期)	医療機器・理化学機器の専門商社であり、近畿地区において最大規模の売上実績を有する。2011年には、京都・大阪を基盤とする京都メディカルを完全子会社化。また、医療産業や医療関係機関の集積が進むポートアイランドに物流センターを配置している。

出典) 各社HP、新聞記事等をもとに (株) 価値総合研究所作成

## (2) 薬事法による製品承認取得の実態

一企業や一地域を超えた課題領域として、医療機器の事業化（製品化）に当たっては、PMDA（医薬品医療機器総合機構）による承認を得る必要がある。しかしながら、この承認の取得に関しては、多額の手数料が必要であり、それ以上に承認までに時間が掛る（デバイスラグ）という障壁がある。

### 6) 手数料の状況

薬事法では、医療機器を3つの分類と4つのクラスに分類する（図表1-13）。4つのクラスでみると、クラスIについては人体へのリスクが極めて低い医療機器が対象であり、届出だけで商品としての販売は可能である。同時に、市場での競争は激しいものとなる。

他方、クラスIIIやIVとなる医療機器の場合は、薬事法による「承認」が必要であり、新規参入企業にとっては、技術的、資金的にも負担が大である。ただし、これらの商品を扱う企業に部品・部材の形で自社技術を売り込むことは可能である。

図表 1-13 薬事法による医療機器の分類

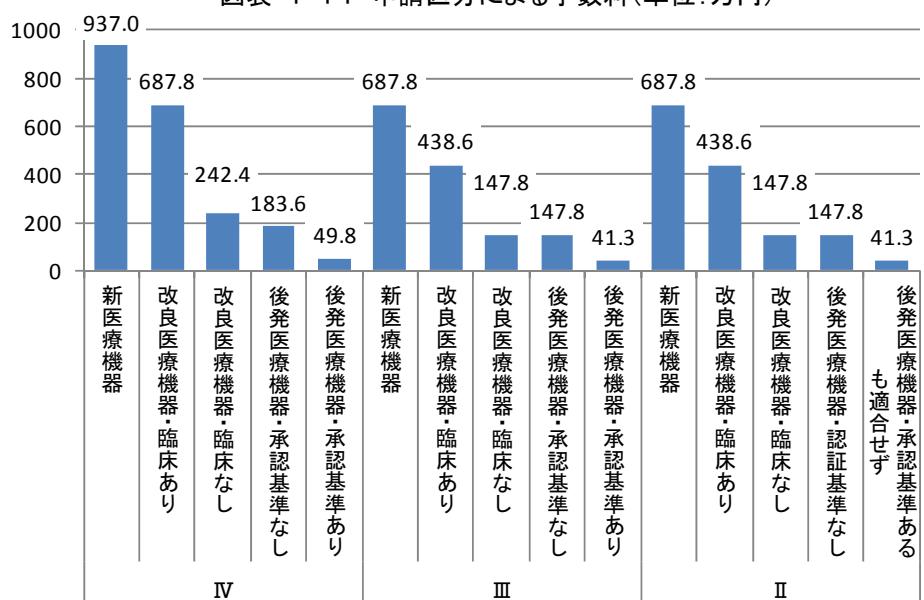
規制 (リスク)	分類	クラス	リスクによる分類	例示	承認等の要件	品目数
厳しい(大) 	高度管理医療機器	IV	生命の危機に直結する恐れがあるもの	ペースメーカー、ステント、人工心臓弁	厚生大臣承認 (PMDA(医薬品医療機器総合機構)審査)	331
			人体へのリスクが比較的高いもの	人工骨・関節、バルーンカテーテル、コンタクトレンズ、透析器、放射線治療装置、人工呼吸器		751
	管理医療機器	II	下記以外 人体への影響が比較的低いもの、かつ、適合性認証基準があり、基準に適合するもの(指定管理医療機器)	マッサージ機、電子式血圧計、電子内視鏡、消化器用力レーテル、超音波診断装置、CT撮影装置、X線診断装置、MRI装置	第3者認証 (登録認証機関による認証)	1,788
			人体へのリスクが極めて低いもの	体外診断用機器、メス・ピンセット、手術用ガーゼ、手術台、X線フィルム、歯科用工用用品		承認認証不要
穏やか(小)	一般医療機器	I				1,195

※品目数は 2010 年 6 月現在

出典) NPO 医工連携推進機構、医療機器への参入のためのガイドブック (薬事日報社、2010 年) 他より作成

医療機器の承認等に当たっては、PMDA に対して手数料を負担する必要がある。その際、同じリスク分類・クラス分類であっても、医療機器の新規性との関係で申請手数料は大きく異なる(図表 1-14)。例えば、ペースメーカー、ステント、人工心臓弁等のリスク IV の医療機器については、「新医療機器」では申請料は 937.0 万円であるのに対して、「改良医療機器(臨床あり)」では 687.8 万円、同じく「改良医療機器」でも臨床が必要ない場合は、242.4 万円と大きな差がある。

図表 1-14 申請区分による手数料(単位:万円)



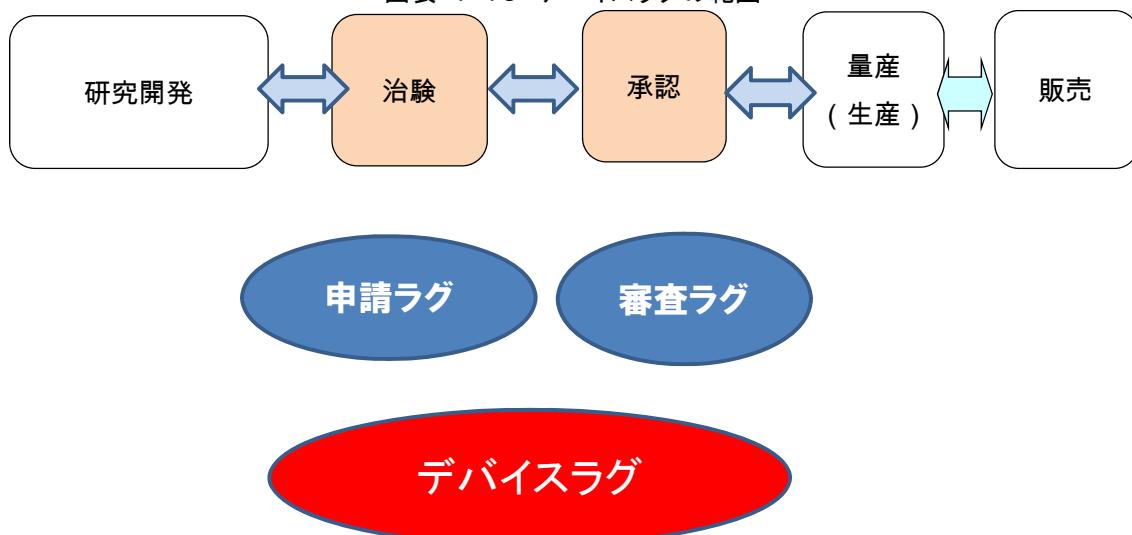
出典) 図表 1-13 と同じ

## 7) デバイスラグの状況

### ① デバイスラグの範囲

デバイスラグとは、医療機器のバリューチェーンにおいて、研究活動から治験(臨床試験)を通してPMDAに申請するまでの「申請ラグ」と申請し承認を得るまでの「審査ラグ」から構成される(図表 1-15)

図表 1-15 デバイスラグの範囲



資料：各種資料より(株)価値総合研究所作成

我が国で、デバイスラグの問題が社会に衝撃を与えた一つの切っ掛けは、2006年11月1日号のNewsweek誌において、『世界の最先端医療』10製品のうち、国内で当時販売許可を得られた製品が一製品のみであるという事実である(図表 1-16)。

図表 1-16 在日商工会議所による『世界の最先端医療』のフォローアップ調査(2008年9月)

医療機器名	医療機器の概要	日本での状況 (2008年9月時点)
1 ダビンチ・システム (手術支援ロボット)	「目」の役割をする内視鏡と2本の「手」、計3本のアームを備えた手術ロボット。世界で430台が稼働。日本には数台あるだけ。2002年に治験は終えたが、承認の見通しは立っていない。	申請に向け検討中
2 フェイキックILO (強度近視の治療)	角膜に挿入し、近視を矯正するレンズ。コンタクトレンズやレーザー手術では矯正できない重度の近視も治療できる。欧米での症例数は15万件を超える。	日本での市場性認められず導入断念
3 ヒールオゾン (虫歯治療)	痛みなしで虫歯の治療が可能。オゾンの殺菌力をを利用して虫歯の細菌を死亡させる。欧州、カナダ、豪州で承認済。日本で導入している歯科医もいるが、未承認のため保険適用外。	未承認
4 MRガイド下集束超音波手術(FUS) (子宮筋腫)	メスを使わない子宮筋腫の治療法。体外から超音波を患部に集中させてその熱で筋腫を焼く。身体への負担が少なく、日本でも7施設で導入。保険は適用されず、費用は50~100万円。	承認申請中
5 迷走神経刺激装置 (鬱病治療)	重い鬱病のための治療機器。鎖骨の下にペースメーカーのような装置を埋め込み、首の迷走神経に取り付けたワイヤへ電気パルスを送信。ワイヤが迷走神経を刺激する仕組み。元はてんかん治療に使われていたが、強度の鬱病用に欧米で追加承認された。	未承認
6 フリースタイル・フラッシュ (糖尿病検査)	自宅で最小の採血量で血糖値を測定できる予防診断機器。米国では80~100ドルで誰も入手でき、軽度の糖尿病でも保険がきく。日本ではニプロが販売。インスリンの投与を受けている糖尿病患者にしか承認されていない。	2004年4月発売
7 インフォーズ・ボーン・グラフト (脊椎疾患治療)	現代人に多い腰痛は多くの場合、椎間板ヘルニアなど、変形した骨による神経の圧迫が原因。ひどい場合は、脊椎を削り、新たに骨を移植する必要がある。それなら骨を作ってしまおうという発想で誕生したのが本製品。骨形成蛋白質を染み込ませたコラーゲンを移植し、骨を再生させる。	厚生労働省において、医薬品、医療機器のどちらに分類されるか検討が続いている、治験に進めない状況
8 ピルカムSB (カプセル内視鏡)	ビタミン剤程の大きさの小腸検査用の内視鏡。飲み込む時や排出時の痛みがない上、従来の内視鏡では届かなかった臓器の奥深くまで見ることができる。	2007年4月24日承認
9 ジャービック2000プロメーカー (人工心臓)	従来型と比較し、超小型化に成功した人工心臓。体の小さな患者にも埋め込み可能であり、小型バッテリーを携帯して日常生活を送ることができる。	未承認 日本の許認可が最も遅れているといわれる領域
10 無線機能付き埋め込み型除細動器 (心不全、不整脈治療)	両心室を刺激して心不全を治療するベースメーカーと、不整脈による突然の死亡を電気刺激で防ぐ埋め込み型除細動器が合体。心臓の状態は無線でモニターに送られる。	類似製品が2007年7月16日に承認

出典) 2008年デバイスラグ調査(在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会)より作成

そこで、既存調査から我が国のデバイスラグの実態について見てみる。

## ② 既存資料にみる我が国デバイスラグの実態

以下では、3つの公表資料から、我が国のデバイスラグの実態について分析する。

### i) 在日米国商工会議所『2008年デバイスラグ調査』(2008年10月)

同報告書には、興味深い結果が多く示されているが、図表1-16に示される世界の最先端医療機器がなぜ我が国にアクセスできないかを示唆する調査結果を以下に示す。在日米国商工会議所会員企業49社において、米国でアクセス可能な製品(224製品)のうち、日本で承認申請を行う割合は64%であり、残り34%の製品がはじめから承認申請を行わない。その理由をみると(図表1-17)、「不十分な市場環境」「高い事業コスト」などビジネス環境として魅力がないとの理由も多いが、最も大きな理由は、「高い規制関連のコスト」である。報告書ではその具体的な内容として、①追加臨床試験②臨床以外の追加データ要求③市販後調査(PMS)④承認申請手数料⑤その他(相談料、QMS(製造管理・品質管理)コスト等)を指摘する。



### ii) 公正取引委員会『医療機器の流通実態に関する調査報告書』(平成17年12月)

公正取引委員会は、ペースメーカー10社、PTCAカテーテル20社を対象に、医療機器の流通実態を調査した結果、デバイスラグに係る実態について、ペースメーカーの場合、薬事承認に要する平均期間は日本では16ヶ月かかるのに対して、米国では6.3ヶ月、欧州では2ヶ月であることが明らかとなった。また、ペースメーカー同様、高度管理医療機器であるPTCAカテーテルについても同様な傾向がみられる(図表1-18)。

公正取引委員会の調べでは、ペースメーカーの日米のデバイスラグ(審査ラグ)は約10ヶ月、PTCAカテーテルでは約7ヶ月となる。

図表 1-18 日本と欧米の薬事承認に要する平均時間

	日本	米国	欧州
ペースメーカー	約16ヶ月	約6.3ヶ月	約2ヶ月
PTCAカテーテル	約10ヶ月	約3ヶ月	約1.5ヶ月

### iii) 厚生労働省『医療イノベーションに関する資料』(平成 23 年 5 月)

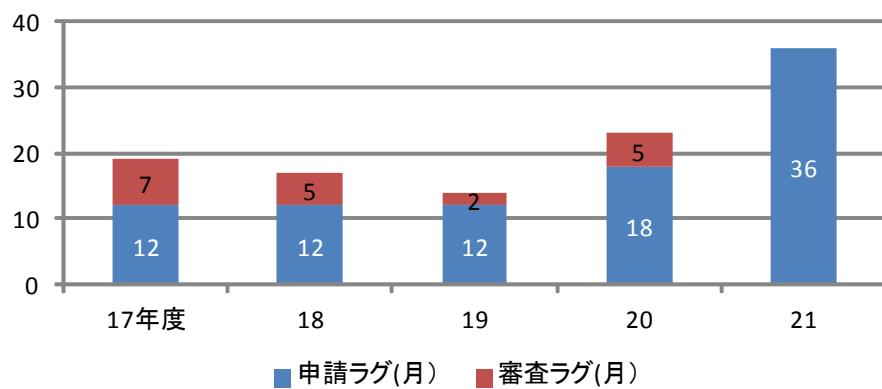
同資料によれば、日米のデバイスラグ(申請ラグ+審査ラグ)は、平成 17 年度の 19 ヶ月から 18、19 年度と短縮はしたが、20 年度、21 年度には再び拡大傾向にある(図表 1-19)。

厚生労働省では、平成 25 年度にはデバイスラグを解消すべく、以下の対策を検討している。

- ・ 優れたシーズを実用化につなげるための相談体制(薬事戦略相談)の創設
- ・ 治験を効率的に推進するために課題に関する意見を聴取する「治験のあり方に関する懇談会」
- ・ 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会
- ・ 新規性の程度により審査プロセスを明確にし、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の区分ごとに専門のチームを設ける(3 トラック審査制の導入)

以上に加え、PDMA(医薬品医療機器総合機構)の人員を平成 21 年度の 48 名から平成 25 年度には 104 名(年間 14 名程度の増加)とすることを目標としている。

図表 1-19 日米のデバイスラグ 単位:月



注) 平成 18 年度以降、米国のデータが入手できないため、17 年と同じと想定して計算

## 第2章 医療機器産業クラスターの概要

---

### 第1節 産業クラスターの構成要素

#### (1) 産業政策としてのクラスター政策

戦後の我が国の産業（立地）政策の流れを概観すると、当時のリーディング産業や国内における地域格差等の課題解決が政策の背景にある。昭和35年の池田内閣による所得倍増計画を受け、高い経済成長を達成するために必要な膨大な用地・用水の供給確保と工業の配置構想の考えの下、昭和37年に策定された「新産業都市建設促進法」及び昭和39年策定の「工業整備特別地域促進法」から本格的に推進された。

その後、我が国は未曾有の高度経済成長を遂げたが、国内の地域間の所得格差は解消されず、大都市圏の過密・地方圏の過疎問題という課題解決を推進するため、大都市内の工場の地方誘導を強化する「工業再配置促進法」が昭和47年に策定された。

昭和30年代後半から推進されたわが国の産業立策は、このように国の高度経済成長政策を産業面から支えるため用地・用水の確保、各種インフラ整備の推進とともに、工業の国内再配置に重点を移しつつ推移してきた。この間、2度の石油危機（昭和48、54年）を経て、わが国のリーディング産業は繊維、鉄鋼、造船、石油化学等の重厚長大産業から内陸型の自動車、電機産業にシフトするとともに、1980年代には米国に次ぐ世界第二位のGDPを達成するに至っている。産業政策に求められる主たる視点も産業構造の高度化や知識集約化に重点が置かれていた。このような時代の変化を受け、昭和58年に策定されたのが「テクノポリス法（高度技術工業集積地域開発促進法）」であり、それに引き続く「頭脳立地構想」や「オフィスアルカディア構想」の手法的原型となった。

このテクノポリス法は、我が国の産業政策において、別の観点からも大きな意義を有している。地域が歴史的に培ってきた技術やノウハウをはじめとする地域産業資源を効果的に活用し、国の支援を受けながら地域が自主性と独自性を發揮する考え方であり、その考え方は平成10年度に制定された「新事業創出促進法」（平成17年廃止）により明確にされた。

新事業創出促進法制定以降のわが国の産業政策の主たる政策は、平成13年度からはじまった「産業クラスター計画」（経済産業省）や「知的クラスター創成事業」（文部科学省）と平成19年6月に策定された「企業立地の促進等による地域における産業集積の形成及び活性化に関する法律（企業立地促進法）」である。両者ともに、地域においてもグローバル化が進展する中で地域の産業資源を評価し、地域の特性・強みを生かした産業政策である点に共通点がある。

図表 2-1 我が国の産業立地政策の変遷

	政策の特徴	具体的法律	重点産業
1960 高度成長期	公共事業の集中	1962 新産業都市建設促進法 1964 工業整備特別地域促進法 → 臨海型工業立地の促進	基礎素材産業
70 安定成長期	産業立地の地方分散	1972 工業再配置促進法 → 地方圏への工場立地・移転を誘導	加工組立産業
80 成熟成長期	産業活動支援機能の集積	1983 テクノポリス法 → 地方圏にハイテク製造業の立地促進 1988 頭脳立地法 → 地方圏にソフトウェア業など 産業支援サービスの立地促進	ハイテク産業
90 2000	地域産業資源の評価と活用	1992 地方拠点法 → オフィス機能の地方分散 1994 スーパーテクノゾーン構想 → 地方の研究開発機能の強化 1998 新事業創出促進法 → 地域の独自性・主体性の発揮 2001 産業クラスター計画 → 産学官による新規事業の創出 2002 知的クラスター創成事業開始 → 大学等の知的財産を活用した新規事業の 創出 2007 企業立地促進法	サービス産業 新規成長15分野(バイオ、IT、環境等)

出典) 各種資料より(株)価値総合研究所作成

## (2) 産業クラスターの概念

既述したように、我が国の産業政策は、平成10年度に策定された新事業創出促進法によって、従来の誘致型から内発型に大きく変わり、同時に産業政策の主体も国主導から地域主導に大きくシフトした。

ハーバード大学教授のマイケル・ポーターによって提唱されたクラスター論が我が国に定着した背景としては、このような「誘致から内発へ」「国から地方へ」という現実の産業政策のあり方のパラダイムシフトが大きく寄与したことが考えられる。

クラスターの概念を「定義」、「形成を促す基礎的要因」、「発展させる要因」及び「効果」の観点から整理すれば、図表2-2となる。さらに、クラスターの構成要素を既存資料から「形成要素」、「促進要素」、「アウトプット」に分類し、整理すれば図表2-3となる。クラスターの構成要素は大きな範疇でみればかなりの統一性が見られる。

しかしながら、これらの分析においては、産業クラスターを形成する各要因間の関係については深くは分析されていない。そこで、日本政策投資銀行笠野尚企画審議役は、(ハイテク)産業クラスターを推進する5つの形成プロセスとプロセス間の相互促進的な因果関係を明確に示し、産業クラスター形成を動態的観点から示している(図表2-4)。

図表 2-2 クラスターの概念

**産業クラスターの定義**

- ①一定の分野で相互に関連する企業と機関が、一定地域に集積
  - ・既存の産業分類の横断的分野
  - ・知識社会への変化の中で関連企業群に加え、多様な機関（大学、士業、行政機関、等）を含む
  - ・face to faceで交流できる範囲

- 産業クラスターの形成を促す基礎的要因**
- ①地域独自の資源や需要の存在
    - ・研究インフラ（大学等）、知的労働者
    - ・高度なニーズを有する顧客の存在
    - ・「暗黙知」の領域に属するような情報交換
  - ②関連・支援企業の存在
  - ③革新的企業（アンカー企業）の存在

**産業クラスターを発展させる要因**

- ①学習の促進
- ②イノベーション促進
  - ・各主体がイノベーション創出を志向し相互に競争
  - ・この競争活動の一環としてネットワークが構築
- ③プラットフォームとしての「場」の存在
  - ・参加者をコーディネートする公式・非公式のメカニズムの存在

**産業クラスターの効果**

- ①クラスターを構成する企業や産業の生産性の向上
- ②企業や産業のイノベーション能力を強化
- ③イノベーションを鼓舞し、クラスターを拡大するような新規事業の形成を促進

出典) 石倉・藤田・前田・金井・山崎編「日本の産業クラスター」有斐閣（2003年）より作成

図表 2-3 クラスターの構成要素

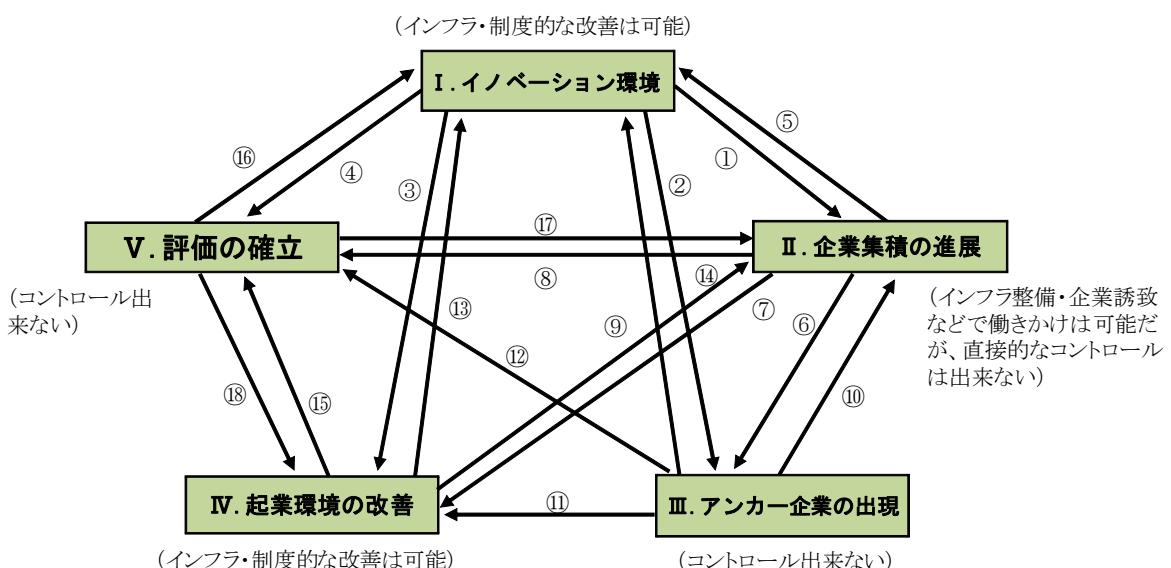
構成要素	資料A	資料B	資料C
形成要素	●知的生産	●特定地域	●科学技術者数 ●技術者数
	●世界的技術	●核となる研究開発機関	●公的研究機関の使用研究費 ●国「地域クラスター」関連プログラム投入予算額 ●大学等の競争的資金獲得額 ●論文数 ●特許発明者数 ●品種登録件数
	●地場産業	●特定産業 ●独自資源	●粗付加価値額
	●核となる中堅企業	●核企業	
	●核となるベンチャー	●スピノフベンチャーの発生	
	●経済的危機感	●対応意識 ●地域内競争	
促進要素	◇自治体の主体性	◇公共機関等	
	◇支援インフラ	◇VC、エンジンの存在 ◇ビジネスサポート機能	◇研究機関立地数
	◇地域での産学官連携	◇産学官接觸連携 ◇コネクト機能	◇大学等の共同研究実施数
	◇核となる地域リーダー	◇ビジョナリー	
	◇世界市場へのアクセスを目指した大企業との連携	◇国際展開 ◇大企業との連携	
	◇他クラスターとの連携・競争	◇他産業との融合	
アウトプット	■ベンチャー企業群の出現	■IPOの達成	■大学等発ベンチャー企業数 ■インキュベーション施設「卒業」企業数 ■中小企業創造活動促進法認定企業数
	■地域や国内での注目度	■全国的認知	
	■他地域からの企業・人材流入	■生活文化水準	

出典) A : 「地域イノベーションの成功要因及び促進政策に関する調査研究－持続性のある日本型クラスター形成・展開論－」（文部科学省科学技術政策研究所、平成16年3月）

B : 前田昇「欧米先進事例から見たクラスター形成・促進要素」石倉洋子 他 編 前掲書（平成15年12月）所収

C: 「地域科学技術・イノベーション関連の体系化に係る調査研究」（文部科学省科学技術政策研究所、平成17年3月）

図表 2-4 ハイテク産業クラスターの形成メカニズム



- ①大学・公的研究開発拠点等が整備されると、ハイテク企業の立地への関心が高まる
- ②イノベーション環境が改善されると、既存企業の成長やホームベース化が促進され、アンカー企業出現の可能性が高まる
- ③大学・公的研究開発拠点等の革新的技術シーズや技術人材が増えると、創業機会が増える
- ④大学・公的研究開発拠点等が整備されると研究メッカとしての評価が高まる
- ⑤企業の数が増えると、担い手が増えるという意味でイノベーションが起こり易くなる
- ⑥企業の数が増えると、アンカー企業の出現する蓋然性が高まる
- ⑦企業の数が増えると、産業の生態系の厚みが増し、創業機会が増える
- ⑧企業の数が増えると、産業集積地としての評価が高まる
- ⑨アンカー企業が出現すると、その需要と技術の結合機能により、イノベーションが起こり易くなる
- ⑩アンカー企業が出現すると、事業機会が増え域外企業の立地への関心が高まる
- ⑪アンカー企業が出現すると、事業機会が増えサブコンタラクターの創業機会が増える
- ⑫アンカー企業が出現すると、その企業の本拠地としての評価が高まる
- ⑬企業環境が改善し新規創業が増えると、抜本的・破壊的イノベーションが起こり易くなる
- ⑭企業環境が改善し新規創業が増えると、企業集積の厚みが増す
- ⑮企業環境が改善し新規創業が増えると、新興産業集積地としての評価が高まる
- ⑯評価が確立すると、市場・技術情報が流入しやすくなり、イノベーションが起こり易くなる
- ⑰評価が確立すると、ハイテク企業の立地への関心が高まる
- ⑱評価が確立すると、支援ビジネスからの関心が高まる

(注) IV→III(「企業環境の改善」→「アンカー企業の出現」と、V→III(「評価の確立」→「アンカー企業の出現」)については、直接的な因果関係は考えにくいため上には含まれていない。

出典) 笹野尚「ハイテク産業クラスターの形成メカニズム」、日本政策投資銀行『経済経営研究』Vol. 27 No. 2 (2006年10月)

## 第2節 医療機器分野の産業クラスター化に向けた取組み概要

### (1)産業クラスター化の効果

#### 1)経済産業省の産業クラスター計画の場合

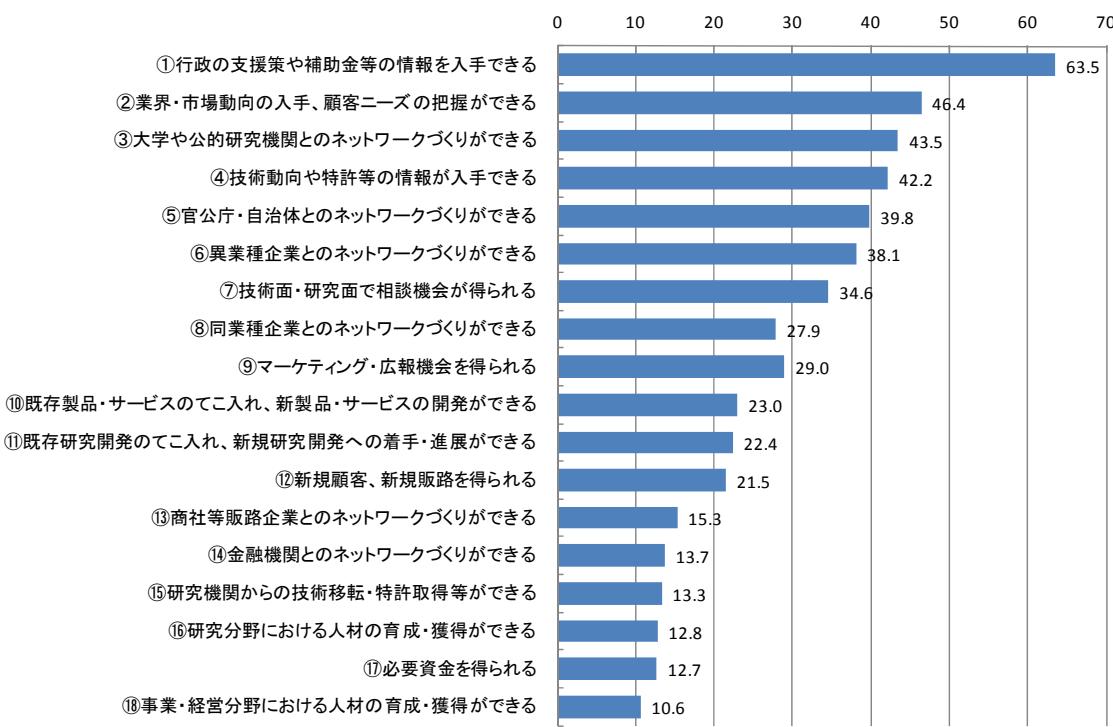
我が国産業の国際競争力を強化すると共に、地域経済の活性化に資するために全国各地域に企業、大学等が産学官連携、産業・異業種連携の広域的なネットワークを構成し、知的資産等の相互活用によって新産業・新規事業を創出させる産業クラスター計画が平成13年度から経済産業によって推進されている。

計画の主たるミッションとして、1)イノベーションを促進する事業環境の整備、2)国家戦略上の重要分野として定められている新規産業の創出、3)地域自治体等が実施する地域振興等との連携による相乗効果の創出が掲げられている。

産業クラスター計画(プロジェクト)に参加するメリットを平成20年1月に公表された『平成19年度産業クラスター計画モニタリング調査(アンケート調査)』(回答企業3,998件)から見ると、情報の収集および大学や官公庁、異業種企業との連携面(図表2-5の①~⑧)での効果は比較的高い。また、研究開発や製品化、販路開拓(選択肢⑨~⑫)についても一定の効果がみられる。しかし、金融機関との連携や資金・人材の確保(選択肢⑬~⑯)については、これからの課題というのが現状である(図表2-5)。

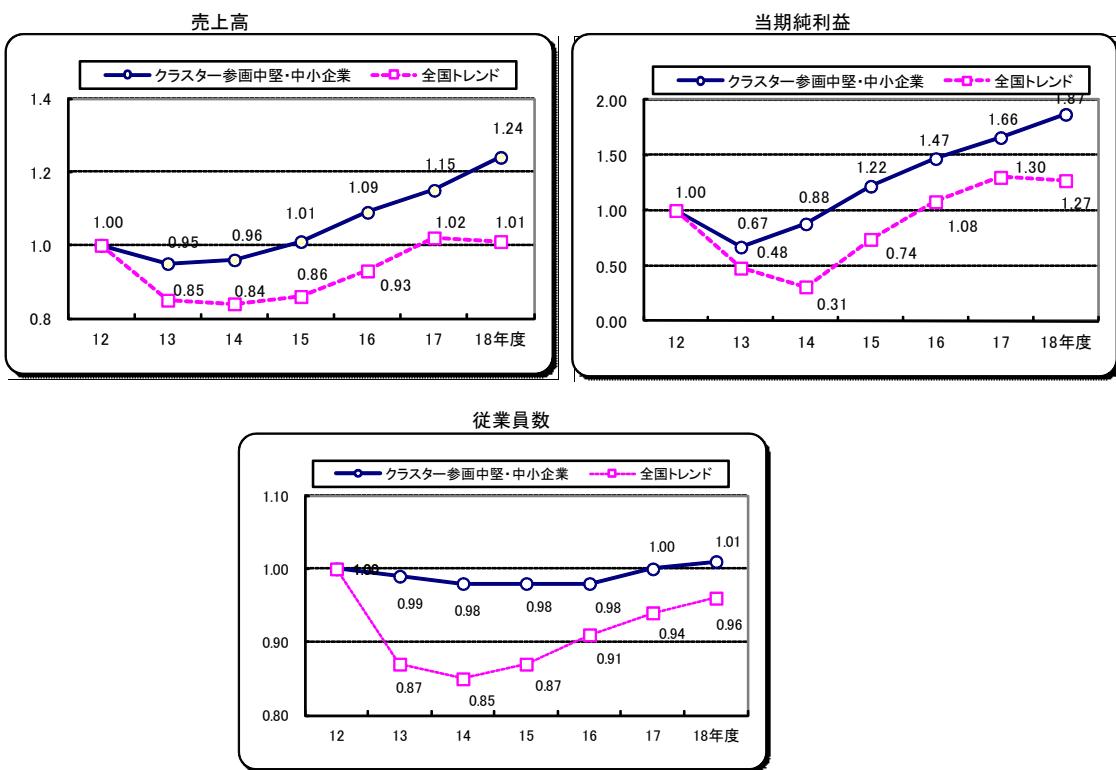
また、産業クラスター計画に参画している企業の売上高、当期純利益及び従業者数を、産業クラスター計画に参加していない企業(資本金10億円未満の中堅・中小企業)と比較すると、3指標ともに参画企業がより大きく、参画のメリットが企業業績に反映する形となっている(図表2-6)。

図表 2-5 産業クラスター計画(プロジェクト)参画のメリット(単位:%)



出典：経済産業省『平成19年度産業クラスター計画モニタリング等調査』(平成20年1月)

図表 2-6 産業クラスター参画企業と中堅・中小企業の企業業績等の比較(平成 12 年度=1)



出典) 経済産業省資料

## 2) 医療機器分野の産業クラスター化の課題点

医療機器産業は産業構造的観点から見ると、我が国ものづくり技術が活用可能な加工組立型産業に属する。またバリューチェーンも基礎・応用研究から開発、量産(生産)、販売、メンテナンス、改良と長く、クラスター形成の意義・メリットは大きいと考えられる。

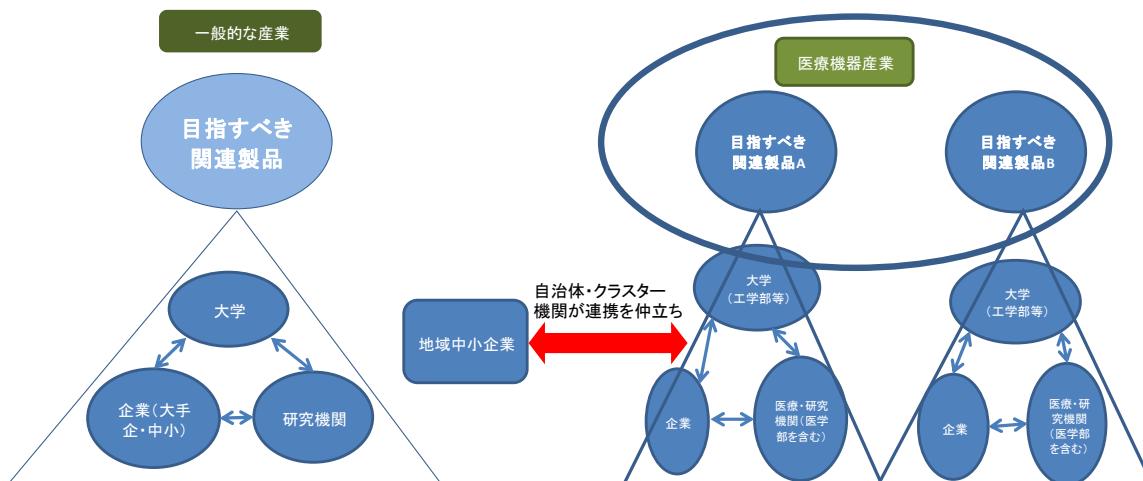
しかしながら、医療機器分野でクラスター化を推進する場合、以下のような理由で他の産業分野と比較した課題が大きいと考えられる(図表 2-7)。

- ① 医療機器の製品数は膨大であり、中小企業等が新たに参入する場合、どのような製品に注目を絞るか、また自社のコア技術とどのように関連付けるかの見極めが重要であり、かつ難しい。
- ② 医療機器のニーズ情報は基本的に医療関係者が有しているため、病院との強固なネットワークを有する販売事業者や大手医療機器メーカー以外はニーズ情報の入手が難しい。
- ③ 医療機器の業・製品に係る規制が厳しく、新規に参入、あるいは製品開発に当たっては時間とコストがかかる。

したがって、これらの課題を克服し、地域の新たな産業として創出・育成するためには、医療機器業界の特徴に沿った効率的・効果的な産学官のネットワークを基盤としたクラスター形成を図っていく必要がある。具体的には以下のようないくつかの対応策が有効と考えられる。

- 医療機器のニーズ情報(専ら医療機関が所有)の収集支援
- 医療機器の品目の多様さ、部材調達先・納入先の探索の難しさを背景とした企業間のビジネスマッチングの支援
- 医療機器業界参入・事業展開の規制(薬事法ほか)への対応支援

図表 2-7 医療機器産業分野の産業クラスター化の課題点



地域の中小企業が、大学、企業（大手・中小）や研究機関間のネットワークで形成される産業クラスターに参入する際、医療機器（右側）の場合、製品品目が多様で数が多く、自社のコア技術が活用できる製品の見極めが難しい。また、医療機器のニーズ情報は基本的に医療関係者が有しているため、病院との強固なネットワークを有する販売事業者や大手医療機器メーカー以外はニーズ情報の入手が難しい。また、実際に医療機器業界に参入する際には業に関する規制や、医療機器として商品化するための審査等、多くの「規制」が存在する等、一般的な機械産業のクラスターとは性格が異なる。

出典) (株) 価値総合研究所作成

## (2) 医療機器産業クラスターの事例 1

ここでは、医療機器産業クラスターの事例として富士山麓先端健康産業集積プロジェクト（ファルマバレープロジェクト）について取り上げる。

### 1) 医療健康産業クラスターの形成の背景と経緯

静岡県は医療機器製造出荷額及び医薬品生産額が全国でトップクラスである。静岡県は大きく3つの地域（東部、中部、西部）から成るが、製薬・医療機器工場のほか製薬企業等の研究拠点が数多く集まる県東部地域において、平成8年、県立がんセンターの基本計画策定時に“県立静岡がんセンターを核にした医療城下町を作つはどうか”との意見に端を発して、富士山麓先端医療産業集積構想（ファルマバレー構想）が平成13年に策定された。プロジェクトの流れを以下に示す。

平成13年 ファルマバレー構想策定

平成14年 第1次戦略計画の策定（～平成18年度）：始動期－基盤の整備、  
県立静岡がんセンター開院

平成15年 ファルマバレーセンター開設（プロジェクト推進中核支援機関）

平成16年 文部科学省「都市エリア产学官連携促進事業（一般型）」採択、以降連続して  
補助事業採択、東京工業大学、東京農工大学、早稲田大学と包括的事業連  
携協定締結

平成17年 県立静岡がんセンター研究所開所

平成19年 第2次戦略計画の策定（～平成22年度）：成長期－地域企業の参入促進

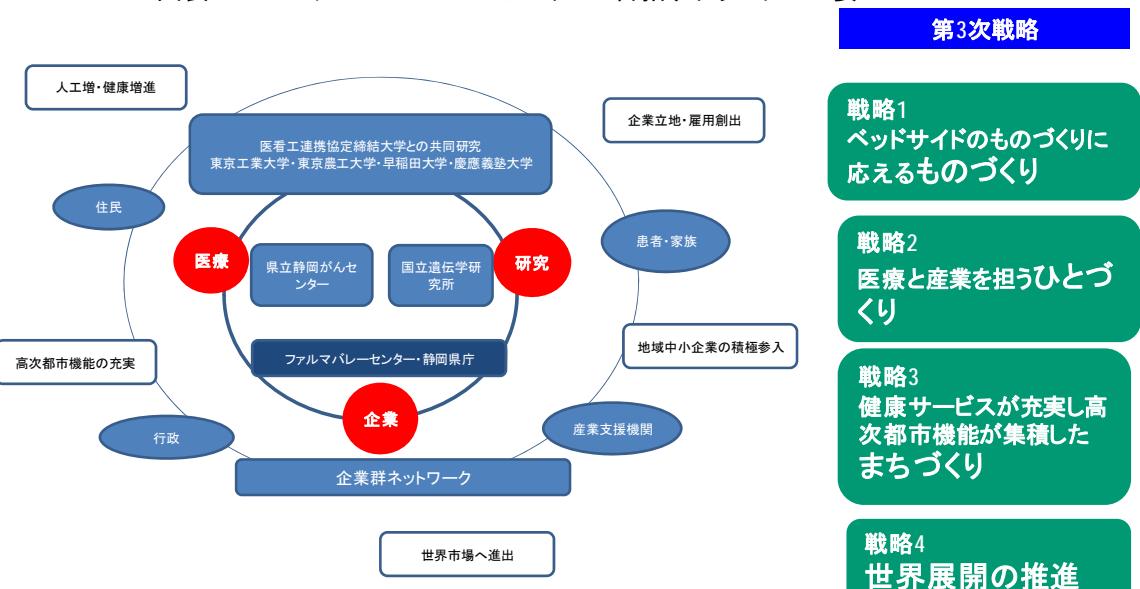
平成22年 慶應義塾大学と包括的事業連携協定締結

平成23年 第3次戦略計画の策定（～平成32年度）：自律的発展時期－国内外への製品  
販売

#### 【ファルマバレー宣言】

“私たちは、患者・家族の視点にたち、叡智を育み結集し、共に病と闘い、支えあい健康社会の実現に貢献することを宣言します”

図表 2-8 ファルマバレー項目が目指すクラスターの姿



出典) 静岡県(「静岡県ファルマバレー項目第3次戦略計画」平成23年3月)、公益財団法人静岡県産業振興財団ファルマバレーセンターHP(<http://www.fuji-pvc.jp/project/ideal.html>)をもとに作成

## 2) 医療機器産業クラスター形成の観点から見た特徴

ファルマバレー項目の特徴を、産業クラスター化の観点から見ると、以下のような特徴を指摘することができる。

### ① 医療機関を核とした製品開発の推進

長泉町に立地する県立静岡がんセンターは、平成17年に研究所を開所し、地域内外の大学や民間企業との共同研究を推進している。主要な連携先研究機関としては、東京工業大学、東京農工大学、早稲田大学、国立遺伝学研究所(三島市)、静岡県立大学(静岡市)等であり、これまでに肺がん腫瘍マーカーの製品化、後継製品の開発、バイオマーカーの開発や分光分析法を用いた非侵襲的皮膚がん自動診断支援装置の開発が取り組まれている。

### ② 医患工連携の推進により医療現場が必要とするきめ細かな技術の開発

患者の身近におり、ベッドサイドのニーズを的確に捉えうる看護士の意見も取り入れた独自の連携により、医療現場が必要とする技術開発に当たっている。これまでに、直腸脱気チューブ、ガイドビン式経皮骨針生検セットや抜管防止用ミトン付着衣等の製品化に成功している。

### ③ 治験ネットワークの活用

県内29病院、約14,000床(平成23年6月現在)を対象とする「静岡県治験ネットワーク」を構築し、県内外企業の治験や臨床研究を推進している。

### ④ 大企業との連携による製品開発

従来の我が国の産業クラスターの課題である大手企業との共同開発においても、積極的な共同研究・開発を推進し、以下のような開発事例もすでに出ていている。

- 低刺激口腔ケア製品の開発(サンスター(株)、県歯科医師会、県立静岡がんセンター)
- 画像診断支援ロボットの開発(富士フィルム(株)、県立静岡がんセンター)

## ⑤ 地域企業の医療健康産業への参入支援

地域企業の医療健康分野への参入や第二創業などを支援するため、個別薬事法相談会の開催、医療機器参入企業発掘、後発医療機器製造分野への参入支援、医療機器製造業許可を取得する企業の育成支援に当たっている。これまでに、例えば、自動車部品製造から医療機器製造に参入した東海部品工業㈱等の実績を生み出している。

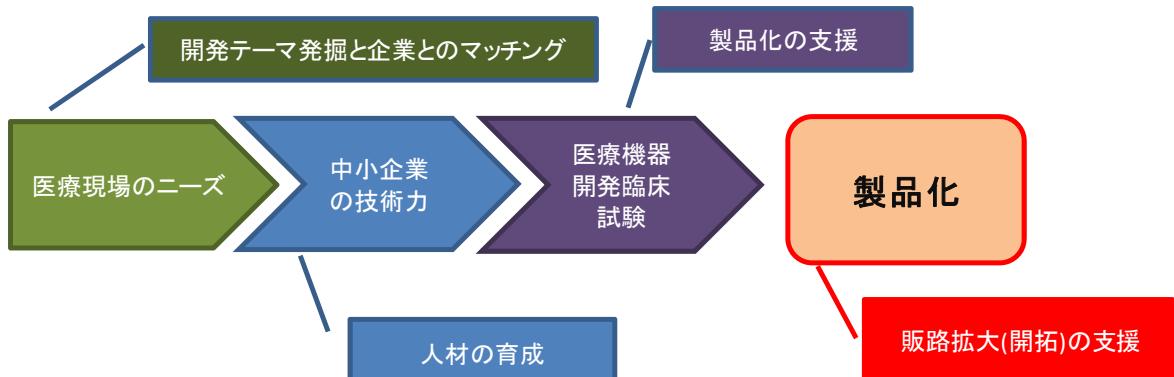
## ⑥ 世界展開の推進

地域の医療機器産業クラスターにおいてもグローバルの視点・取り組みは不可欠である。構想策定から10年が経過し、これまでに構築してきた医療機器等の開発・販売支援のためのプラットフォームや販売促進ネットワークを充実させる(図表2-9)とともに、国内外のクラスターとの連携を強化し、プロジェクトから創出された製品・システムやノウハウを国内外に拡大する。

### 【販売促進ネットワークの形成】

- コーディネータによる地域企業の製品目利き、国内外で通用する商品(“Made in Mt.Fuji”マーク)づくりのアドバイス
- 薬事法及びFDA(米国食料医薬品庁)認証の取得、CEマーク(製品が欧州基準に満たすものにつけられるマーク)の開拓支援、販路相談会の開催
- 国際展示会への出展支援、等

図表 2-9 開発・販売支援プラットフォーム



出典) 静岡県(「静岡県ファルマバレープロジェクト第3次戦略計画」平成23年3月)をもとに作成

### (3) 医療機器産業クラスターの事例2

医療機器産業クラスターの2つめの事例としてうつくしま次世代医療産業集積プロジェクトについて取り上げる。

福島県では、平成13年に福島県新長期総合計画「うつくしま21」において、高い成長が期待される分野として医療福祉機器分野が位置付けられ、それ以来、地域を挙げた医療機器産業の振興が進められている。また平成17年からは「うつくしま次世代医療産業推進プロジェクト」として医療機器産業クラスターの形成に向けた活動が本格化されている。

そのような取り組みの背景としては、産・学において医療機器分野に関する高いポテンシャルを有していたこと等が挙げられる。産業界では、1970年代以降、オリンパス光学工業株式会社(現オリンパス株式会社)、ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)、日本ベクトン・ディッキンソン(株)などの大手医療機器メーカーの生産拠点が県内に立地し、それらの企業に県内ものづくり企業が部材を提供するなどの活動を行っていた。また、学界では県庁と連携しやすい立場にある福島県立医科大学が存在することや、日本大学工学部が1990年代から医療機器開発に特化した臨床研究活動を志向し平成14年に設置した「次世代工学技術研究センター」でそれを本格的に開始していたこと等があげられる。

また、高齢化社会の進展に伴う医療機器産業の市場拡大への期待や、多様な基盤技術の集合体で少量多品種生産が求められる等の医療機器産業の特徴、平成17年4月の薬事法改正により医療機器製造のアウトソースが可能となったこと等を勘案し、県内のものづくり中小企業の医療機器業界への参入可能性が高まったこと等も挙げられる。

#### 1) うつくしま次世代医療産業推進プロジェクト

平成17年に開始されたうつくしま次世代医療産業集積プロジェクトでは、世界をリードする「医療機器設計・製造」ハブ拠点形成を目指したAction Planとして、6つのプランを掲げている。

図表 2-10 6つの Action Plan(うつくしま次世代医療産業集積プロジェクト)



出典) 福島県商工労働部産業創出課作成公表資料（「うつくしま次世代医療産業集積プロジェクト」）

「医療福祉研究会の開催」では、医療機器の受託開発や製造に当たっての留意点や医療機器の最新トレンドなどを発信し会員企業による技術開発を推進することや、医療機器メーカーと異業種企業の交流を促進することを目的としており、平成23年度には199の企業・団体が参画している。「ビジネスマッチングの実施」としては、県が雇用するプロジェクトマネージャー2名が県内企業を訪問し、医療機器メーカーからの開発案件、大学研究者からの試作案件の紹介等を行うことで、県内ものづくり企業と医療機器メーカー、大学等とのビジネスマッチングを行っている。「大学技術シーズを活用した研究開発」に関しては、日本大学尾股教授によるハプティック技術を活用した医療機器研究開発への支援を行うものであり、先端的な診断機器および治療器具の開発と事業化を目指している。「医工連携人材育成セミナー」

では、医療機器開発を進めるうえで必要な知識等の習得を支援するため、県内異業種企業と医療機器メーカー、大学との連携を図るためのセミナーを開催している。「中小企業に対する薬事法許可支援」は異業種から医療機器業界への参入を支援するために実施されており、薬事業務経験者を担当者として配置するなど府内における支援体制を整えている。「中小企業に対する販路拡大支援」では、「メディカルクリエーションふくしま」が開催されており、全国から150の企業・団体が出展し、医療機器に特化した展示会としては国内最大規模を誇る。また、ドイツにおけるMEDICA、米国におけるMD&Mへの出展支援も行っている。

## 2) 医療機器産業クラスターの観点から見た特徴

### ① 産学官による推進体制

福島県では、医療機器産業の振興にあたり産学官の多様な主体の連携による推進体制を構築している。特に、研究開発やその事業化に関しては、地元大学からの参画のほか県内大手企業の経営層の人材を複数招聘し、官や学が苦手とするマーケット戦略等を検討するとともに、事業のマネジメントを行う体制を構築している。

また、地域のものづくり中小企業への薬事法許認可支援において、許認可業務の担当者を配置する体制を構築したほか、メーカー出身のプロジェクトマネージャーを雇用し、ビジネスマッチングの促進を図るなど、産学官のニーズを柔軟に取り入れた推進体制が構築されている。

このように福島県では、産学官が連携することにより、どのような製品領域の医療機器メーカーにあっても生産・開発活動が行いやすい環境づくりが行われており、この産学官による取組みは「福島モデル」として広く知られている。

### ② 工学系の主導による臨床研究の推進

日本大学工学部が管理・運営する臨床研究施設（次世代工学研究センター）は、医学系の学部から独立した組織であり、利用に当たっての制約が少ない等の理由から全国の医師や医療機器メーカーが利用している。

ドイツやアメリカ等の先進諸国では、工科大学に病院施設が設置されていたり、医学系の学位取得者に対する工学講座が設置されるなど、工学系主導で臨床研究を行う例は見られるが、我が国において他に類をみない先進的な取組みである。

### ③ ハaptic技術をコア技術とした製品化

日本大学工学部尾股教授が研究を進めるハaptic技術は、世界20カ国において特許を取得しており、製品化された医療機器は16品目に及び国内外の企業が注目している。

このハaptic技術を活用した「走査型 Haptic顕微鏡」は、欧米の研究機関等に導入された実績を有するほか、同技術による血糖値計や血圧計等も国内外企業から大きな関心が寄せられている。

### ④ 「メディカルクリエーションふくしま」の開催等による販路開拓とクラスター地域としての評判の形成

福島県では、平成17年から「メディカルクリエーションふくしま」を毎年度開催し、県内企業のビジネスマッチングを図っている。医療機器に特化した展示会としては国内で最大規模となっている。

また、海外展開支援として、MEDICA(独)、MD&M(米)への出展支援を行っており、平成23年11月にデュッセルドルフで開催されたMEDICAにおいては、県内4企業、3大学が出展している。欧州企業数10社から問い合わせを受けるなど高い関心が寄せられた。その他、ジェトロ事業による郡山地域と韓国原州との交流事業の一環として、原州で開催された展示会への出展等も行われており、拡大しつつある海外市場を見据えた販

路開拓を行っている点も特徴である。

##### ⑤ 放射線医学に関する診断・治療機器の開発に対する強いニーズ

福島県では、東日本大震災からの復興計画の中の復興重点プロジェクトとして、放射線健康障害の早期診断・最先端治療拠点の整備、最先端医療提供のための人材の確保などの事業を実施していく予定である。この事業は地域住民の差し迫ったニーズに対応するためのものであり、人道上の見地からも必要な機器の開発を急ピッチで進めていく必要がある。

## 第3章 東九州メディカルバー構想の推進に向けて

### 第1節 産業クラスター化に向けた各主体の取り組み状況

大分県から宮崎県に広がる東九州地域においては、旭化成メディカル（株）、川澄化学工業（株）、（株）東郷メディキット等の血液・血管に関する医療機器を製造する大手医療機器メーカーが集積している。

宮崎県では医療機器の生産額で全国25位（144億円）、大分県では4位（1,182億円）<sup>1</sup>となっており、人工腎臓をはじめ血液回路、血管用カテーテル等の製品シェアは日本一、アフェレシス（血液浄化）の製品シェアは世界一を誇っている。

なお、医療機器分野は景気変動の影響が比較的少なく、かつ収益水準も比較的高い産業であるとされ、加えて東九州地域に集積する血液・血管関連は幅広い医療分野を支える基礎的な分野であることから、今後クラスター活動等によってイノベーションを活発化し競争力を維持できれば着実に発展しうる可能性を有している。

こうした特長を活かし東九州地域の医療機器分野におけるポテンシャルの向上を図るために「東九州メディカルバー構想」が策定された。つまり血液・血管関連に関する医療分野を中心に产学研官の関係者間の連携を深め、医療機器産業のより一層の集積を促進しようというものである。

平成23年12月22日、内閣官房地域活性化統合事務局の総合特別区域推進本部において本構想は第1次指定を受け、現在、様々な取組みが進められているところである。

図表 3-1 東九州地域に立地する主な大手医療機器メーカーの概要

地域	企業	主力事業・製品等
大分市 延岡市	旭化成メディカル（株）	人工透析事業 血液浄化（アフェレシス）事業 白血球除去フィルター（セパセル）事業 バイオプロセス（プラノバ）事業
佐伯市 豊後大野市	川澄化学工業（株）	人工腎臓 透析・血液浄化・人工心肺用血液回路 カテーテル等
日向市	（株）東郷メディキット	人工透析用留置針 輸血用静脈留置針 血管用カテーテル

出典) (株)価値総合研究所作成

### 第2節 産業クラスター化に向けた各主体の取り組み状況

#### (1) 地元行政等

大分県・宮崎県が一体となって東九州メディカルバー構想の取り組みを進めるため、「研究開発の拠点づくり」「医療技術人材育成の拠点づくり」「血液・血管に関する医療拠点づくり」「医療機器産業の拠点づくり」といった4つのテーマを策定し活動している。

#### 1) 大分県

大分県では、県内企業による医療機器産業の集積を図り、医療機器産業への新規参入や取引拡大を促進させることを目的に「大分県医療産業新規参入研究会」を設置しており、現在70社、5団体が加盟している。

また、大分県は川澄化学工業（株）と共同で、大分大学に血液浄化法をはじめとした血

<sup>1</sup> 平成22年度薬事工業生産動態統計年報

液・血管分野の研究をテーマとした寄付講座「臨床医工学講座」を開設している。

## 2) 宮崎県

宮崎県では、医療機器製造・販売の布石として“医療機器産業研究会”を設置しており、現在、43企業が加盟している。

平成24年2月には、延岡市を中心とする県北地域において医療機器開発につながる研究拠点づくりの推進や地域医療の向上を図ることを目的に、宮崎県と延岡市の共同寄付の形で宮崎大学（宮崎市）に寄付講座「血液・血管先端医療学講座」が開設されている。また平成24年4月に県北地域の研究拠点が県立延岡病院内に設置されている。

また、延岡市では、「東九州メディカルバレー構想」にあわせ、独自に「延岡市メディカルタウン構想」を掲げており医療に係る次世代の人材育成等にも力を入れている。その一環として、平成23年度から県立延岡高校理数科をメディカルサイエンス科に改編している。

## (2) 大手企業

### 1) 旭化成メディカル(株)(旧旭化成クラレメディカル(株)および旧旭化成メディカル(株))

旭化成メディカルは、旧旭化成クラレメディカル(株)と旧旭化成メディカル(株)から構成されていたが、(株)クラレが保有する旭化成クラレメディカル(株)の株式(7%)を旭化成(株)が譲り受け、平成24年4月、新生・旭化成メディカル(株)としてスタートした。

事業は、「人工透析事業」「血液浄化（アフェレシス）事業」「白血球除去フィルター（セパセル）事業」「バイオプロセス（プラノバ）事業」の4事業で構成されており、いずれの事業も国内シェアは1位、海外シェアは1位ないし2位である。

製造工場を大分市並びに延岡市に有しております、ここ数年間で生産体制整備・強化（アフェレシス工場の新設（大分市）、人工腎臓工場生産能力増強（中空糸工場（延岡市）、組立工場（大分市））が行われている。

研究機能に関しては、医療材料技術の高度化と競争力強化を図るため、平成22年、延岡に基盤材料研究所を新設している。

## 2) 川澄化学工業

日本で最初にプラスチックの成形加工技術を確立した先駆者であり、プラスチックを採血・輸血医療に初めて実用化した企業である。ディスポーザブル医療機器の開発を手掛け、人工腎臓などの高度な分野へ拡大を図っている。

現在、血液の採取・分離・保存・輸血から、血液の浄化、血管を通じての薬剤投与、血圧の監視、血管の診断・治療までの幅広い領域で技術開発を行っており、生産拠点を大分県に有する。

## 3) メディキット

昭和48年より「一体型留置針」の開発を手がけ、人工透析用留置針、静脈留置針等を製造・販売している。人工透析用留置針では国内トップとなっている。点滴や輸血時に使用する静脈留置針は国内シェア約4割、針刺し事故防機能付きタイプでは国内シェア約7割を占める。生産・開発拠点を宮崎県に有する。

## (3) 大学

### 1) 大分大学(医学系は大分県由布市)

大分大学医学部附属病院は西日本唯一の治験中核病院として有名である。さらに医療技術研修施設「スキルスラボセンター」を有しております、基本的な診察、処置、治療のトレーニングを目的とした様々なシミュレーション教育が行なわれている。

前述のとおり、大分県並びに川澄化学工業（株）との共同により開設された「臨床医工学講座（寄附講座）」では、国内外の医療技術者を対象として高度医療機器を操作できる人

材の育成方法の開発や、臨床現場と研究者・県内企業との橋渡しができる体制の構築が行われている。

## 2) 立命館アジア太平洋大学(大分県別府市)

立命館アジア太平洋大学は、アジアをはじめとする約 90 カ国・地域からの留学生が在籍している。世界に貢献するグローバルリーダーの育成を行うとして、アジア太平洋学部 (APS) と国際経営学部 (APM) の 2 学部が設置されている。

中でも、大学院であるアジア太平洋研究科においては、国際協力政策専攻（健康マネジメントプログラム）が用意されており、発展途上国において、すでに医療・保健に係る業務や政策運営に携わる人やこれから携わろうとする人を対象に、健康マネジメントに関する調査、政策形成等の深い理解を目指すとしている。

カリキュラムとして、健康政策(Health Policy)、健康管理(Health Administration)、健康教育および社会(Health Education & Community)の3つのモジュールを基本骨格とし、健康マネジメントに関する最新の諸科目の講義やフィールドワークが行われる。

## 3) 宮崎大学(宮崎県宮崎市)

宮崎大学医学部附属病院は、研究開発に関わる医療倫理に関する学内体制が全国トップレベルで研究開発に最適な環境が整っている。

平成 23 年 12 月、医工連携プロジェクトの発足式が行われ、大学内において医工連携の教育研究を推進することが確認されている。

さらに、医工連携の推進と新たな研究領域の開拓を図るため、医学部と工学部における医工連携分野の研究を紹介するセミナー等も積極的に開催しているほか、先述のとおり、平成 24 年 2 月、産学の研究開発の拠点づくりの一環として、寄附講座「血液・血管先端医療学講座」も開設されている。

## 4) 九州保健福祉大学(宮崎県延岡市)

九州保健福祉大学は、臨床工学科を有しており、臨床工学技士を養成している。臨床工学技士とは昭和 62 年 5 月に試行された「臨床工学技士法」に基づく医学と工学の両面を兼ね備えた国家資格で、医師の指示の下、生命維持管理装置の操作や医療機器の保守点検を行う。いわゆる医療機器の専門医療職である。

大学内には、4 床の ICU (集中治療室) と 10 床の透析室など、国内でもトップクラスのトレーニング施設を備えている。

## 第 3 節 クラスター形成上の特徴

### (1) 大手企業を中心とする県域を跨るクラスター構想であること

東九州メディカルバレー構想策定の最初のきっかけは、旧(株)旭化成クラレメディカル吉田社長（現在、旭化成(株)取締役専務執行役員）が、医療機器をテーマとして地域活性化を検討したいとの考えを行政サイドに提案したことであった。

このため、行政が突出した形の取り組みではなく、大手企業の要請・要望に行政が答える形で両者一体となって構想を策定している。産業クラスターの主役である企業がクラスター形成の最初の段階から積極的に活動することによって、地元自治体は大手企業の巻き込みや意向の確認に苦労することなく、企業が活動を推進しやすい環境体制の整備等に専念することができる。

さらに、両県に関係のある大手企業が構想をリードすることによって、既存の行政区域を超えた自治体間連携が実現することとなった。

従来、我が国の産業クラスター活動の多くは、主として中堅・中小企業を対象とする自治体主導型クラスターであり、大手企業の本格的な関わりは少なかった。そのこともあり、大手企業は地元中小零細企業の技術力・生産能力等のデータを持ち合わせておらず地元企

業からの調達を図る際に苦慮するケースも多く見られる。現在、大分県・宮崎県とともに、このようなデータについて幅広に収集を図り整理している。

#### (2) 地域が有するコア技術・製品分野の高い競争力、中長期的な人材育成の取り組み

地域内で生産されている「血液透析（人工腎臓）」「アフェレシス（血液浄化）」「血管用カテーテル」は我が国でもトップシェア、世界でも1あるいは2位のシェアを誇っている。

このような血液関連機器は、幅広い医療分野の中でも基礎的分野（インフラ）であるため今後の発展性は高いといえる。

加えてこれらの機器開発・生産や活用を担う人材育成の輩出機関として、大分大学医学部スキルスラボセンター、九州保健福祉大学のみならず、県立延岡高校に見られるように高校段階での取り組みも始まっている。

総合大学である大分大学、宮崎大学を見ると本構想策定後、両大学ともに医学部が積極的に取り組んでおり寄附講座等が開設されている。

#### (3) 地元中小企業の高い参画意欲

クラスター形成の過程においては、大手企業（アンカー企業）の役割が重要である。さらに、クラスター形成の重要な目的が地域（産業）活性化である以上、域外資本の大手企業に加えて、医療機器を本業としない地域企業の参入を促進・支援し、地域に波及効果を広げていくことが必要である。

大分県では医療産業新規参入研究会、宮崎県では医療機器産業研究会といった、医療機器産業への参入を目指す中小零細企業向けの研究会が設置されており、現在では行政の当初の予想を超えた数の企業が参画している。

研究会では、メンバー向けに各企業の既存技術の紹介を行うほか、医療機器業への参画意向に応じた相談会や各種セミナーによる医療機器業界等の情報提供が行われている。さらには、規制等による参入障壁が高い分野であるため規制の解説や先行事例の紹介を数多く行うことで、取組意欲を向上・持続させる工夫を行っている。

#### (4) 治験ネットワークの形成

東九州地域には、医療機器メーカー、大学病院を始めとし、医療機器に関する多様な主体が存在する。

特に、大分大学は医療機器に関する治験ネットワーク（豊の国臨床試験ネットワーク）を有している。高度医療機器を備えた各診療科との連携および大分県の主要な医療機関の参加により構築されているもので、このような既存の組織をさらに活用・拡大しながら、地域の民間主体の病院群もネットワークに参画できるよう取り組みを進めている。

### 第4節 提言

東九州メディカルバレーは上述のとおり昨年末に国の地域活性化総合特区にも指定され、同制度も活用しながら医療機器産業クラスターの形成を図っていくことが求められている。このため、東九州メディカルバレー構想の一層の推進に向けて取り組み強化の方向性を考察してみたい。

#### 1. ビジョナリスト（個人・機関）等の確保と育成

連続的なイノベーションを創出する医療機器クラスターの形成・発展のためには、世界の多くの産業クラスターの形成プロセスに見られるように、地域の将来ビジョンを描き、多様な関連主体を牽引することの出来るビジョナリストが存在することが望ましい。個人としてのビジョナリストがない場合には、組織あるいはグループとしてビジョンを描き

戦略を立案する機能を確保する必要がある。

そしてこのようなビジョナリスト（個人・組織）の下には、产学連携や産業連携を具体的に推進するプロデュースやコーディネート能力に長けた人物が必要となる。

東九州メディカルバー構想策定の最初のきっかけは企業側の発意によるものであり、企業側の積極的な協力は得られるものの、現在の段階でのビジョナリストの機能は、両県の県庁が中心となって果たしているように見受けられる。このため、行政は大学関係者のみならず、医療機器業界のビジネスを知悉する大手企業の関係者、特にマネジメント層の中から、上記のような能力を有する方々ができるだけ多く事前に把握し、医療機器産業の振興策全般にわたる相談等ができる体制（常に意見やコメントをもらえるような関係性）を構築し維持していくことが有効なように思われる。

## 2.（仮称）東九州メディカルバーDBの更新

現在、大分県・宮崎県ともにそれぞれが設置した医療機器産業参入のための研究会会員のリストは作成されている。このようなDBは大手企業にとって必要な基盤技術型中小企業の探索や、中小企業にとって自社の技術のマッチング先の企業、新たな販路先の探索に有効であるため、できるだけ幅広い企業を対象に各企業のコア技術や（可能であれば）保有設備、自社製品の比率等の情報を両県のDBの共通項目とし、常にアップデートすることが期待される。

## 3. 治験ネットワークの拡大

既に述べたとおり、大分では大分大学を中心に医療機器に関する治験ネットワーク（豊の国臨床試験ネットワーク）を有している。高度医療機器を備えた各診療科との連携および大分県の主要な医療機関の参加により構築されているもので、将来的には地域の民間主体の病院群もネットワークに参画できるような方向で取り組みを進めている。このような取り組みは医療機器クラスターの発展にとって大変望ましいもので、宮崎県地域でも同様の取り組みを検討することが期待される。

## 4. 医工連携推進のための場やシステムの創出

医療機器メーカー内や大学における工学部及び医学部などの単一の学部の内部では、研究者同士の交流や連携は行いやすい。一方で、業界・学際を越えた議論を行う場や機会は極めて少ないとされる。このため、様々なレベルでの医工連携推進のための場や仕組みを創出していく必要がある。

当地域では、大学の中では医学部主体の取り組みが多く、そこに医療機器メーカーが参加する仕組みは勿論有効であろう。それに加えて、医療機器の最終的な開発主体が、工学エンジニアの側、大学内で言えば工学部サイドにあることを踏まえると、大学の工学部が主体となって医療そのものや医療機器に係る幅広いノウハウやニーズを取り込み、既存の医療機器の改良や次世代技術の開発に取り組むような枠組みも検討の余地があるものと思われる。

## 5. 研究機関・民間企業の連携による海外人材の確保と育成

日本の臨床工学は世界トップレベルとされており世界からも注目を集めている。当該地域には、医学部のみならず、臨床工学技師を養成する九州保健福祉大学も存在する。

今後、アジアを中心とする諸外国との人的交流を進め、将来の潜在的な顧客層を創出していくためには、大学間、大学・企業間、異業種の企業間等の連携を強化し、海外の人材が当地域で流動的に学び・働くような、すなわち教育から医療・ビジネス経験までの一貫した人材育成の仕組みを構築することが有用であると思われる。

## 6. クラスターの広域化とマルチハブ機能の充実

東九州メディカルバレー構想は、大分・宮崎両県に跨る構想である。当面は各県内での連携・ネットワーク推進が重要であるが、同時に各県の優れた産業資源を連携・ネットワーク化することで相乗効果が発揮できるよう、広域クラスター形成に向けた取組が必要と考えられる。

例えば、現在の県庁周辺のハブ機能に加え、支庁にも产学研連携の機能をもたせる等、圏域内で複数のハブ機能を整備すること等が考えられる。

本資料は、著作物であり、著作権法に基づき保護されています。著作権法の定めに従い、引用する際は、必ず「出所：(株)日本政策投資銀行・(株)価値総合研究所」と明記して下さい。本資料の全文または一部を転載・複製する際は、著作権者の許諾が必要ですので、以下の連絡先までご連絡下さい。

**【お問い合わせ先】**

(株式会社日本政策投資銀行 南九州支店)

〒892-0842 鹿児島県鹿児島市東千石町1番 38号

鹿児島商工会議所ビル

(担当：次長 紀 芳憲)

Tel:099-226-2666(代表)

ホームページアドレス

[http://www.dbj.jp/co/info/branchnews/s\\_kyusyu/index.html](http://www.dbj.jp/co/info/branchnews/s_kyusyu/index.html)

(株式会社日本政策投資銀行 大分事務所)

〒870-0021 大分県大分市府内町3丁目4番 20号

大分恒和ビル

(担当：所長 三浦宏樹)

Tel:097-535-1411(代表)

ホームページアドレス

<http://www.dbj.jp/co/info/branchnews/oita/index.html>

(株式会社価値総合研究所)

〒100-0004 東京都千代田区大手町2-2-1 新大手町ビル8階

(担当：パブリックコンサルティング事業部

理事・主席研究員 青木成樹、副主任研究員 日高憲扶)

Tel:03-5205-7900(代表)

ホームページアドレス <http://www.vmi.co.jp/>

本冊子の表紙に掲載されている地図は ESRI ジャパン株式会社の「全国市区町村界データ」を使用しております