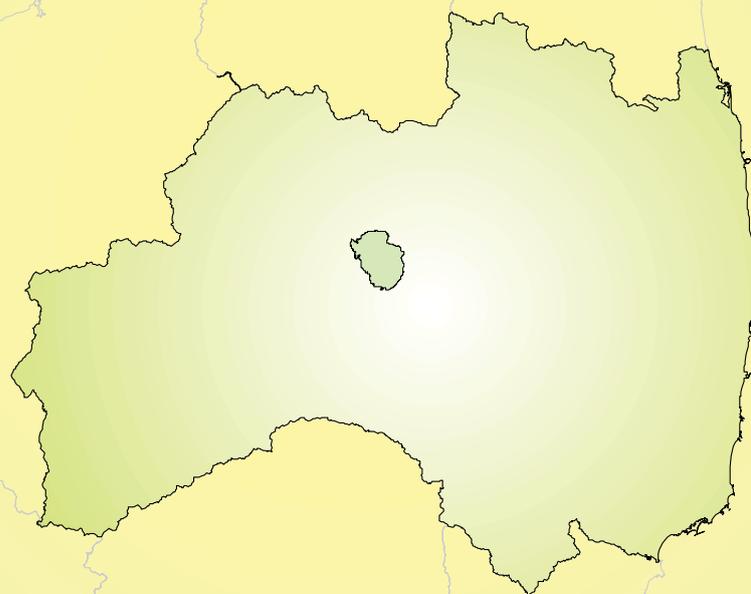


# 福島県を中心とする医療機器産業クラスター形成の 一層の推進に向けて



株式会社日本政策投資銀行 東北支店

株式会社価値総合研究所

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

## 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>福島医療機器クラスター形成に向けての課題</b> .....	<b>24</b>
第1節	福島県における医療機器産業への取組みの背景・経緯.....	24
第2節	産業クラスター化に向けた各主体の取組み状況.....	24
第3節	クラスター形成上の特徴.....	27
第4節	提言.....	28

## 要 旨

福島県では、2000年代初頭より医療機器産業振興の取り組みが開始され、2005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おり、東日本大震災からの復興においても、このクラスター活動の一段の促進が掲げられているところである。

また、医療機器分野は政府の「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)日本政策投資銀行東北支店は、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、福島県を中心とする医療機器産業クラスター形成の一層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、機器の貿易動向をみると、後者の診断系は一定の国際競争力を有して輸出超過となっているものの、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。福島県での取り組みはそれらのうち最も早くから開始されたものの一つであるが、その他で例を挙げれば、静岡県における「ファルマバレープロジェクト」などである。

福島県における医療機器産業クラスター形成の取り組みは10年以上の歴史があり、国内でも先行的な取り組みとして認知されているところである。特徴としては、ハイテク型の産業クラスターの必要条件とも言える産学官連携が相対的に進んでいることがまず挙げられる(「福島モデル」)。とりわけ県内の大手企業の経営層の積極的な参加を得ている点、県立医大を擁するメリットを活用し福島県庁と福島県立医大が密接な協調を行っている点が特筆される。また、医療機器に特化した日本初の臨床研究施設である日本大学工学部「次世代工学研究センター」(郡山市)を擁し全国の医師や医療機器メーカーと連携していること、日大工学部の尾股教授のハプティック(触覚)技術をコア技術とした製品開発活動を行っていること、医療機器に特化した展示会では国内最大規模の「メディカルクリエイションふくしま」を2005年以来毎年度継続して開催し、販路開拓やクラスター地域としての評判の形成も図っていること、放射線医学に関連する診断・治療機器の開発に対する強いニーズがあること、なども当地域の特色である。

また、原発事故の影響により、国内における地域的な取り組みの先行例としての評判は確立しつつある福島県地域であるが、震災後の経済面・雇用面での復興を早めるためにも、医療機器産業クラスターの形成を加速することが求められている。そのための方策としては、まず、福島モデルと言われる産学官連携体制を一層強化することがあげられる。産学官それぞれのプレイヤーの顔ぶれには比較的恵まれているため、たとえば、官の仲立ちによって民間病院を含めた医療関係者のクラスター活動への協力を引き出しつつ、工学系主導による医工連携を強化することなどである。また、医療機器産業クラスターを形成しつつある地域としての評判の確立を促進すべく国内外への情報発信を一層強化すること、県内医療機器メーカーのコスト等の競争力向上や中堅中小企業の医療機器分野への進出促進あるいは域外メーカーからの試作依頼等を増やすため、企業情報データベースの一層の活用を図ること、県内医療機器メーカーの販路を拡大するため東京等に本拠を置く販社との連携・マッチングの機会を増やすこと、工学系主導による医工連携の推進(再掲)、ハプティック(触覚)技術の用途開発の多様化、海外クラスター地域との連携・交流促進、具体的な次世代医療機器の開発目標を掲げ

つつ、それを実現するための戦略として国への政策提言を継続すること、などが考えられる。

当レポートが、福島県を中心とする医療機器産業クラスター形成の一層の促進に向けた議論や取り組みの一助になれば幸いである。

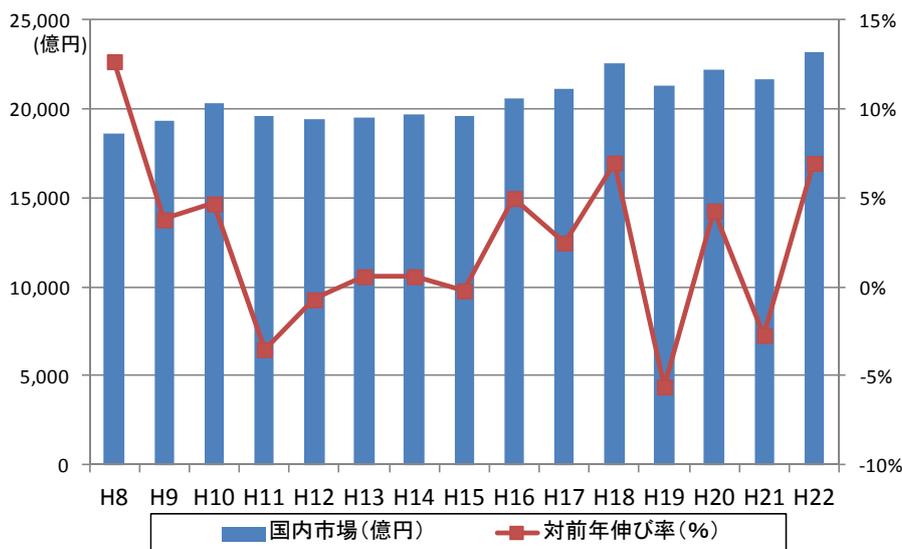
2012年7月  
㈱日本政策投資銀行 東北支店  
(株)価値総合研究所

# 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

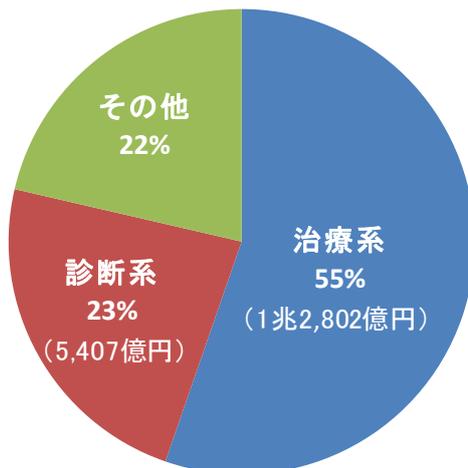
我が国の医療機器産業の市場規模は、近年2兆円超で推移しており、平成22年度では2.3兆円となっている（図表1-1）。医療機器を「診断系機器」（X線診断装置や医用内視鏡など）、「治療系機器」（カテーテルや手術用機械器具など）、「その他」に分類すると、治療系機器が55%（1兆2,802億円）で市場の約半分を占め、診断系機器は23%（5,407億円）となっている（図表1-2）。

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



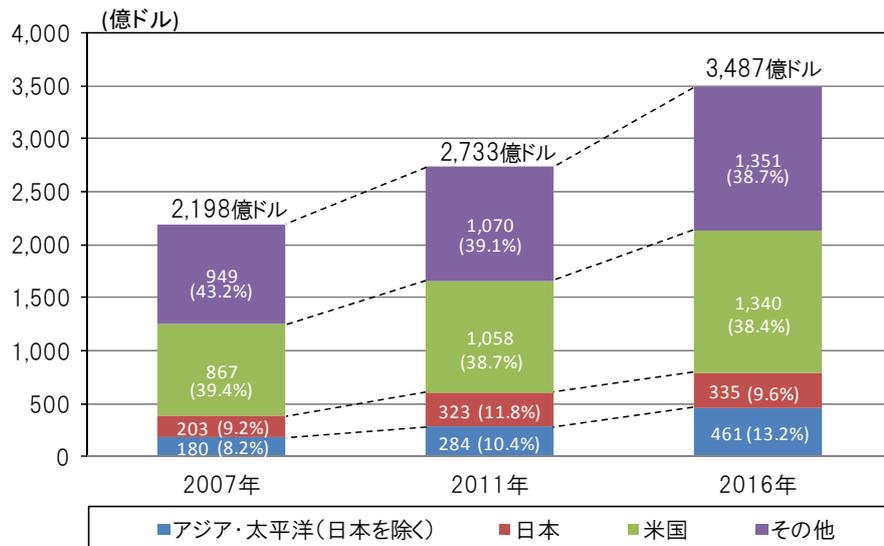
出典) 厚生労働省 薬事工業生産動態統計（平成22年）

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)

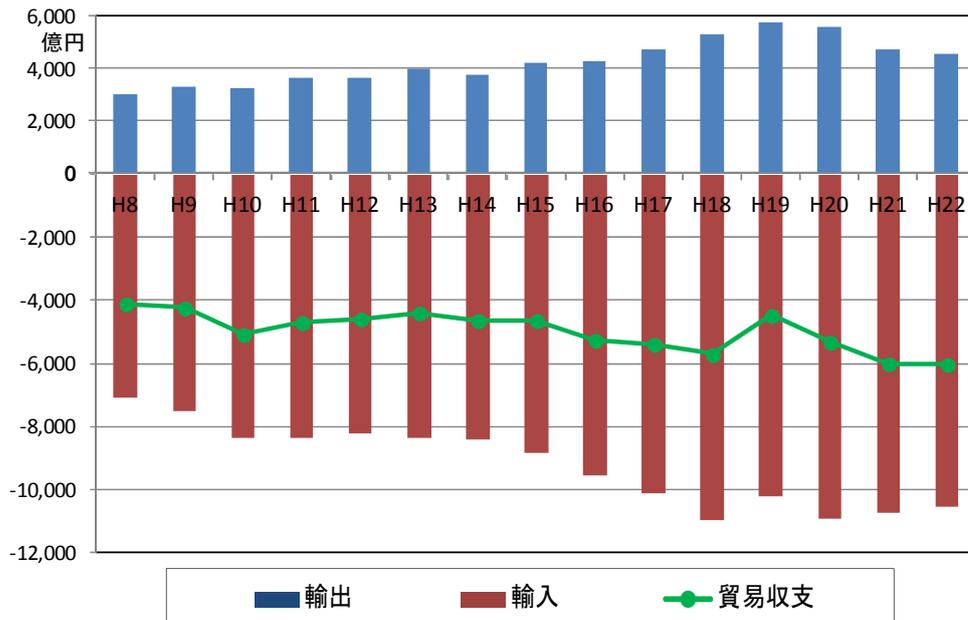


出典) Espicom “Medistat Worldwide Medical Market Forecasts to 2016”

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年には約6,000億円の輸入超過となっている（図表1-4）。

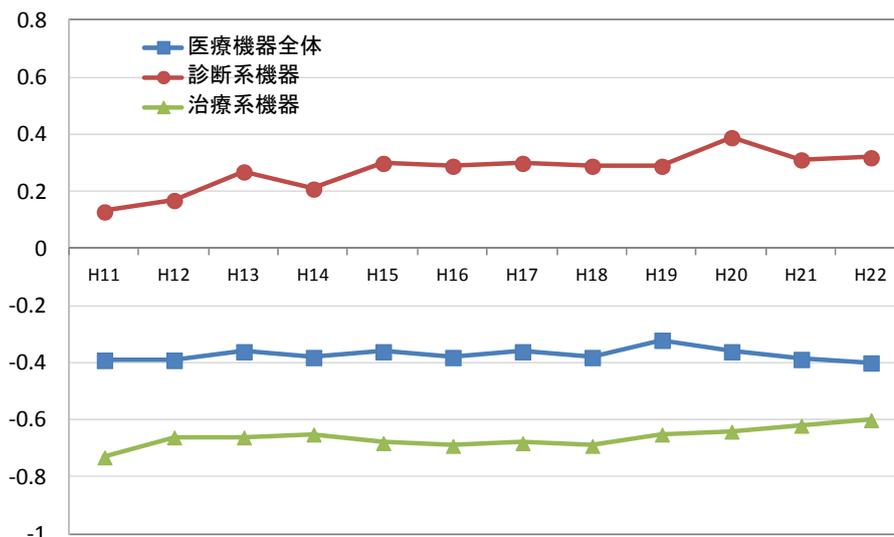
国際競争力指数(貿易額全体に占める純輸出額の割合、(輸出額-輸入額) / (輸出額+輸入額)で計算される)の推移をみると、診断系機器に関しては輸出超過であり一定の国際競争力を確保しているものの、治療系機器は輸入への依存度が高い（図表1-5）。特にペースメーカー等の生体内移植機器では国内市場の約9割、チューブ及びカテーテルでは6割強を輸入に頼る状況となっている。

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

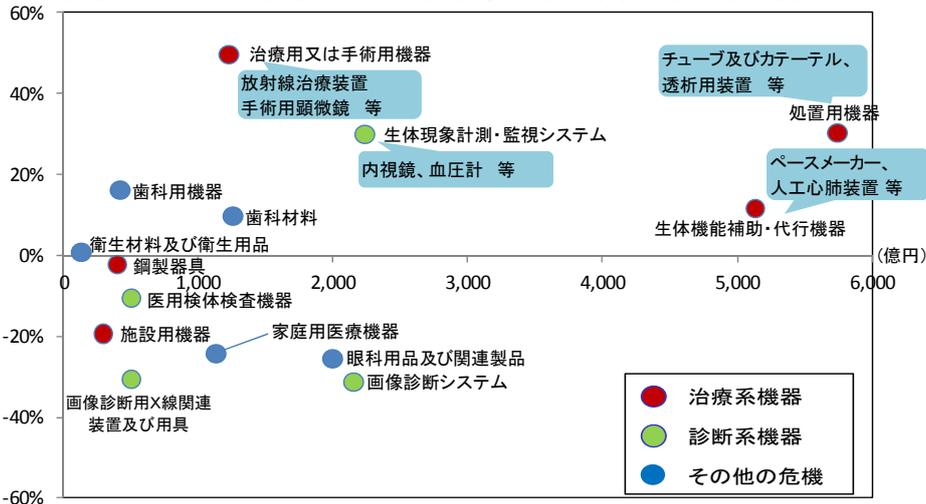


※国際競争力指数 = (輸出額 - 輸入額) / (輸出額 + 輸入額)

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(ペースメーカーなど)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現象計測・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)。

図表 1-6 医療機器の国内市場動向(市場規模および市場成長率)

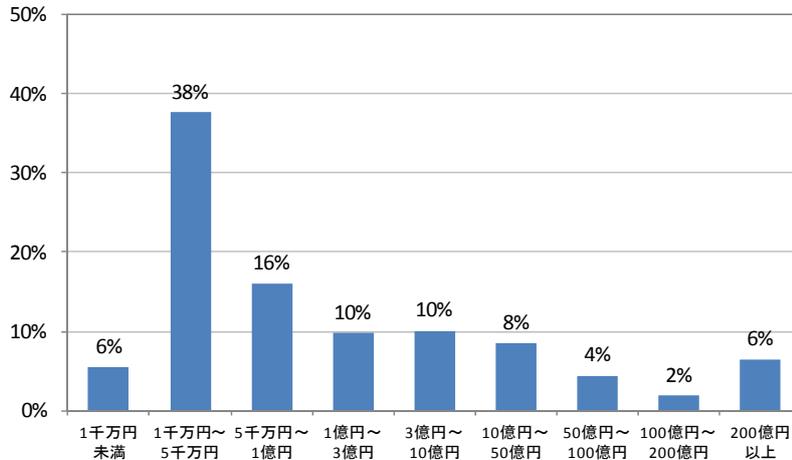


※市場規模は平成22年度の生産金額+輸入額-輸出額、成長率は平成18年度～22年度の市場規模をもとに算出  
 出典) 厚生労働省 薬事工業生産動態統計(平成22年)

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、中小企業の参入が多くなっているものと考えられる(図表1-7)。

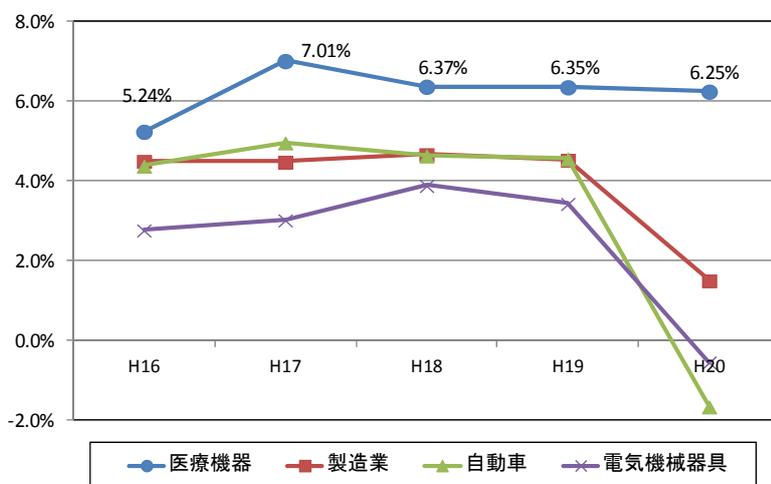
また、医療機器産業の営業利益率は、平成17年以降6%～7%台で推移しており、自動車産業や電気機械産業と比べると高く、変動も小さく安定している(図表1-8)。

図表 1-7 医療機器関連企業の資本金規模別企業割合



※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。

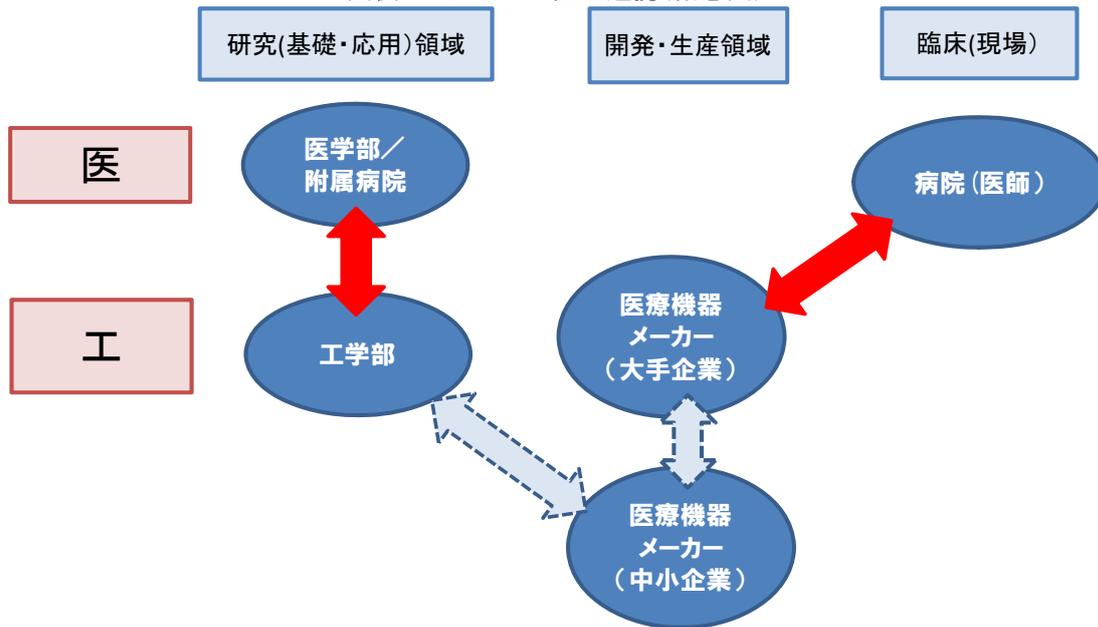
- ① 医療機器の開発や生産を通して、医療分野における新たなサービスを供給し、究極的には人々の健康向上に寄与するという、イノベーターとしての思いや熱意が必要である。
- ② 医療機器業界に参入するまでには、他業界と比較して時間がかかるので、それに耐える覚悟と企業体力（資金面等）が必要である。
- ③ 企業経営の観点からは、既存事業で引き続き収益を確保しながら、既存事業で培ったコア技術の応用展開で参入を目指す等、過度な事業リスクを回避しつつ参入を図る視点も必要である。

#### 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。そして地域の中堅・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ター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) 価値総合研究所作成

但し、これま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、新規参加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)

- ◆ 対象プロジェクト
  - 「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)」
  - 上記 75 件のプロジェクトの特徴は以下の通り
    - 診断系が 57%、治療系が 35%
    - 薬事法のクラス分類では、クラス I が 42%、クラス II が 33%
    - 機器が 93%、部品が 3%
    - 基礎研究段階が 54%、開発研究が 35%、商品化段階は 11%
- ◆ 調査結果(アンケート調査・ヒアリング調査)からの示唆
  - 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はないか。
  - 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。

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、地元中小企業が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『産学連携の場』や企業間による『産産連携の場』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確保が必要であろう。

### 4) 薬事法による業資格の取得

#### 【課題事項】

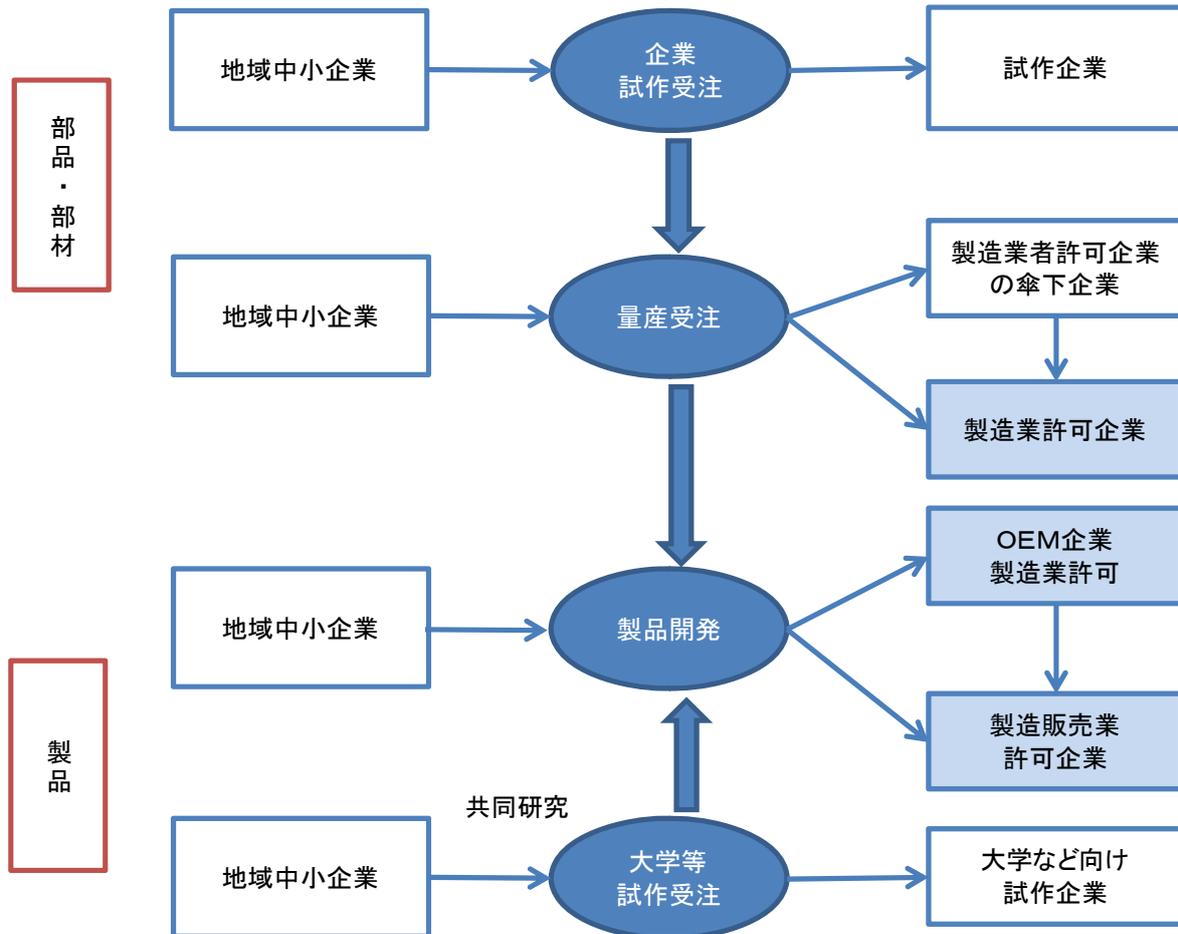
平成 17 年に薬事法の改正が行われ、「製造販売」制度が創設されている。これにより、従来の「製造業」が有する機能のうち、「製造」と「元売り（総販売元）」の機能が分離され、前者が「製造業者」、後者が「製造販売業者」となる。同時に、全面的な委託製造が認められ、「製造業」の資格を取得した企業は製造に専任できることとなる。

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 我が国の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える。
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つのクラスに区分する(図表1-13)。4つのクラスで見ると、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。

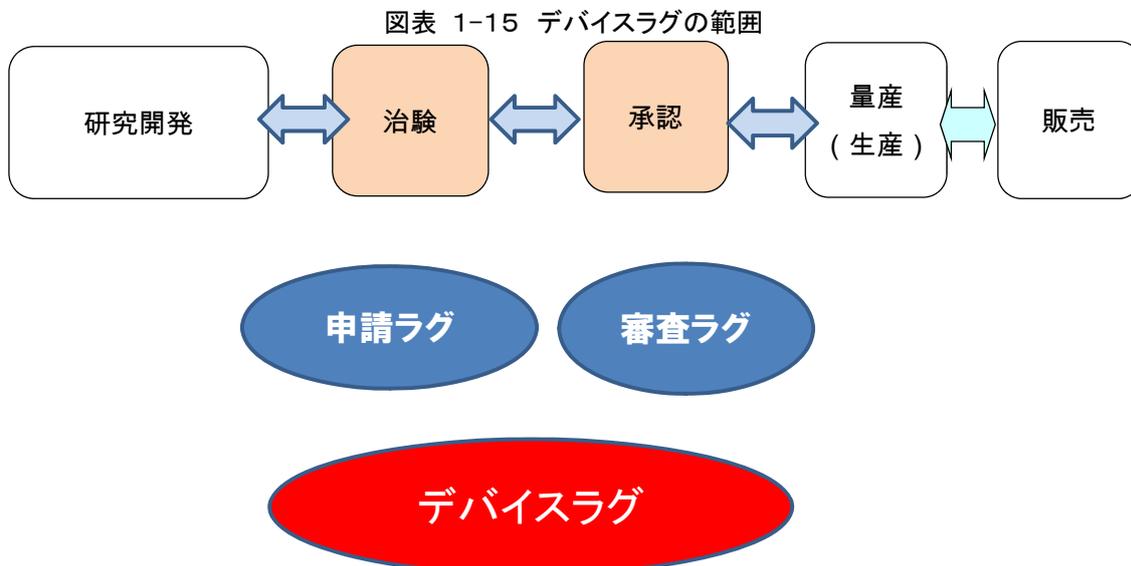
他方、クラスIIIやIVとなる医療機器の場合は、薬事法による「承認」が必要であり、新規参入企業にとっては、技術的、資金的にも負担が大である。ただし、これらの商品を扱う企業に部品・部材の形で自社技術を売り込むことは可能である。



## 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）



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年に治験は終了したが、承認の見通しは立っていない。	申請に向け検討中
2	フェイクックLO (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ドルで誰でも入手でき、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おり、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フロメーカー (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ペースメーカーと、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ヵ月、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	約16ヵ月	約6.3ヵ月	約2ヵ月
PTCAカテーテル	約10ヵ月	約3ヵ月	約1.5ヵ月

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)

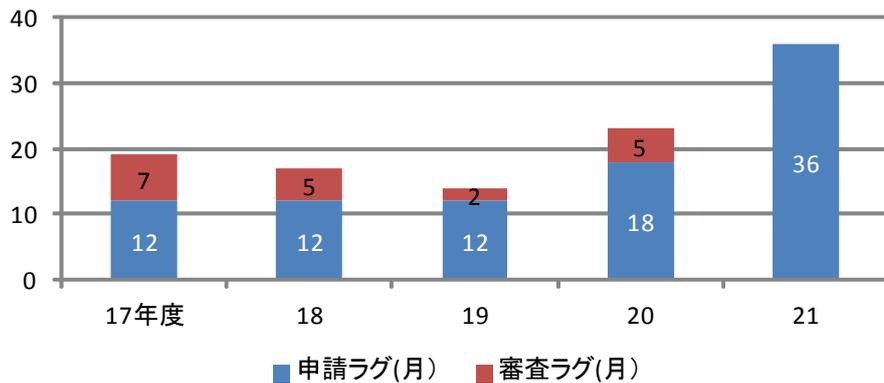
同資料によれば、日米のデバイスラグ(申請ラグ+審査ラグ)の差は、平成 17 年度の 19 ヶ月から 18、19 年度と短縮はしたが、20 年度、21 年度には再び拡大傾向にある(図表 1-19)。

厚生労働省では、平成 25 年度にはデバイスラグを短縮すべく、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の育成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った。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発揮する考えであり、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）でより明確にされた。

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	基礎素材産業
			1964 工業整備特別地域促進法 → 臨海型工業立地の促進	
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
			1983 テクノポリス法 → 地方圏にハイテク製造業の立地促進	ハイテク産業
			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	
90	成熟成長期	産業活動支援機能の集積	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	サービス産業
			1998 新事業創出促進法 → 地域の独自性・主体性の発揮	新規成長15分野(バイオ、IT、環境等)
2000		地域産業資源の評価と活用	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	

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

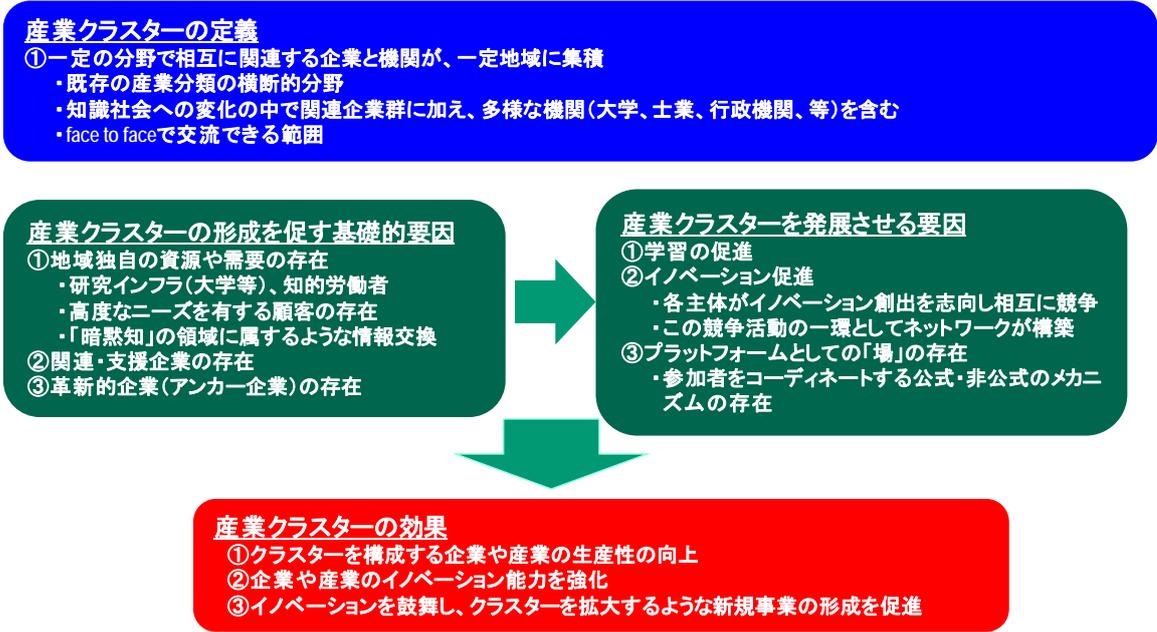
既述したように、我が国の産業政策は、平成10年度に策定された新事業創出促進法によって、従来の誘致型から内発型に大きく変わり、同時に産業政策の主体も国主導から地域主導に大きくシフトした。

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、日本政策投資銀行笹野尚企画審議役は、(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



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

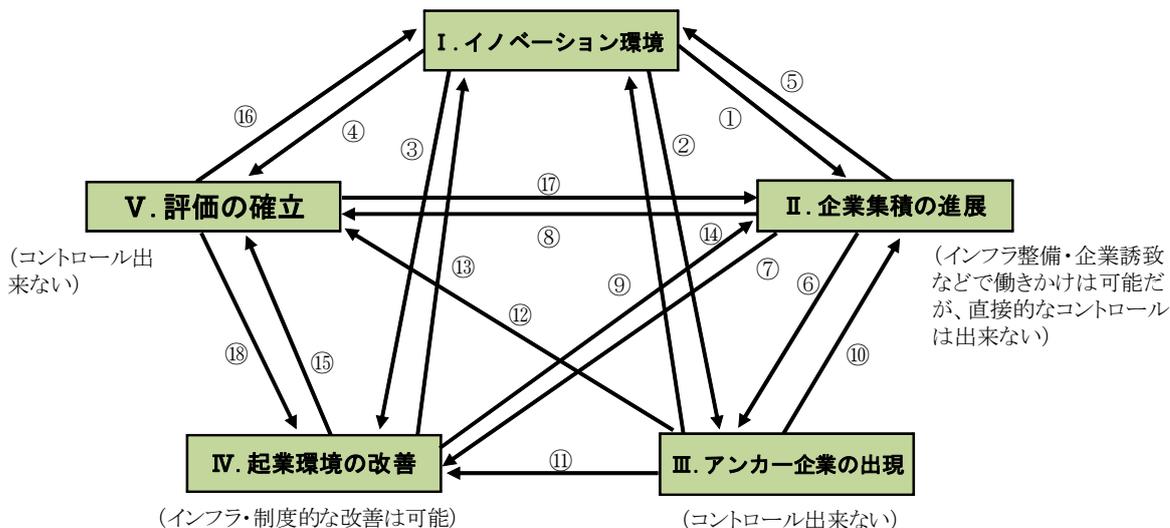
図表 2-3 クラスターの構成要素

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 ●国の「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、エンジェル ◇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	◇産学官接触連携 ◇コネク機能	◇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

(インフラ・制度的な改善は可能)



- 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ト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

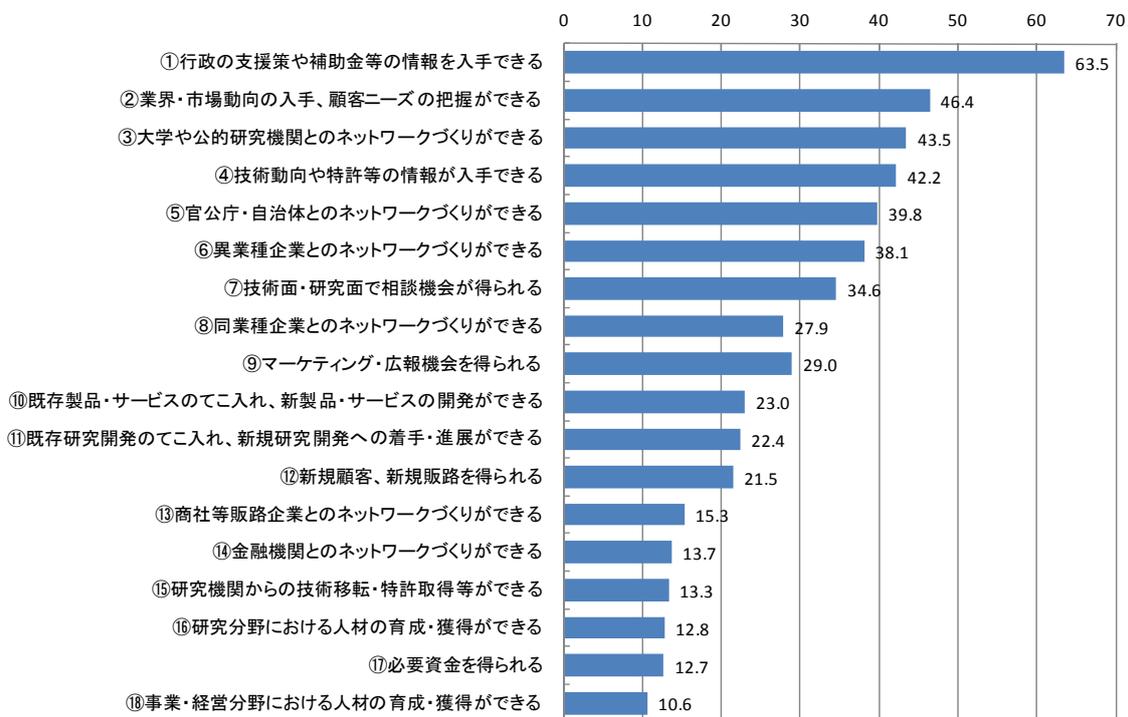
我が国産業の国際競争力を強化すると共に、地域経済の活性化に資するために全国各地域に企業、大学等が産学官連携、産業・異業種連携の広域的なネットワークを構成し、知的資産等の相互活用によって新産業・新規事業を創出させる産業クラスター計画が平成13年度から経済産業省によって推進されている。

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)。

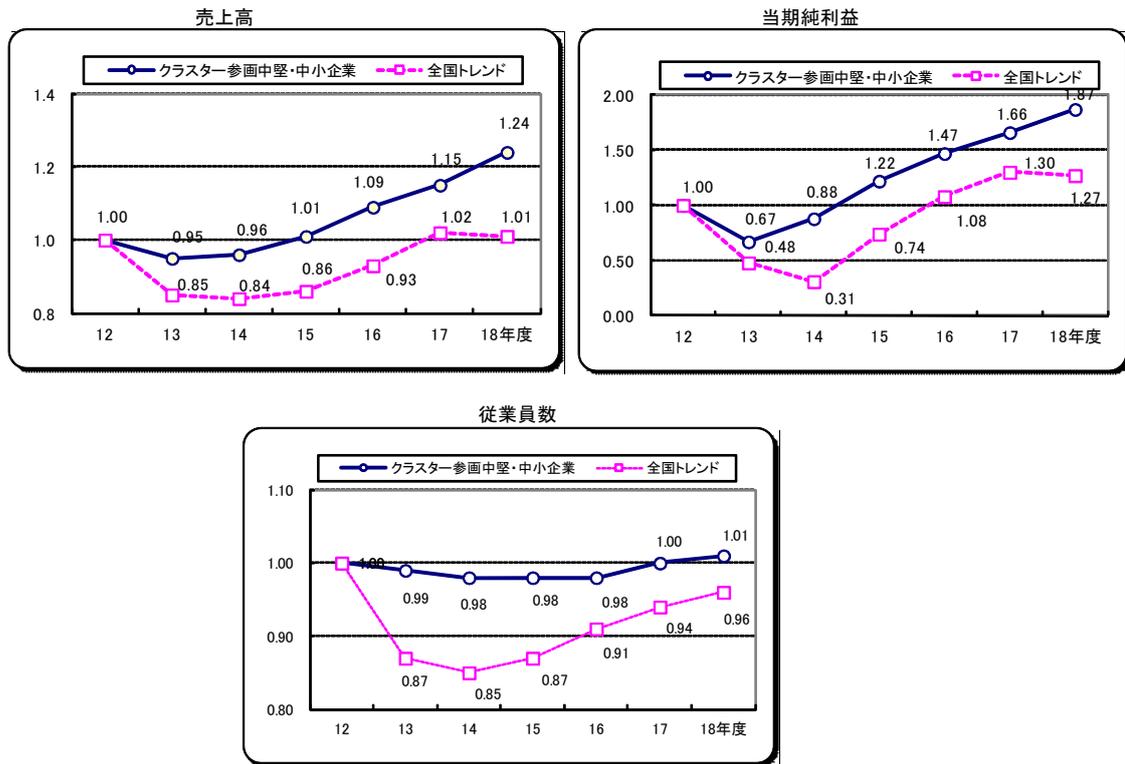
また、産業クラスター計画に参加している企業の売上高、当期純利益及び従業員数を、産業クラスター計画に参加していない企業(資本金10億円未満の中堅・中小企業)と比較すると、3指標ともに参加企業がより大きく、参加のメリットが企業業績に反映する形となっている(図表2-6)。

図表 2-5 産業クラスター計画(プロジェクト)参加のメリット(単位:%)



出典：『平成19年度産業クラスター計画モニタリング等調査』(経済産業省、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。

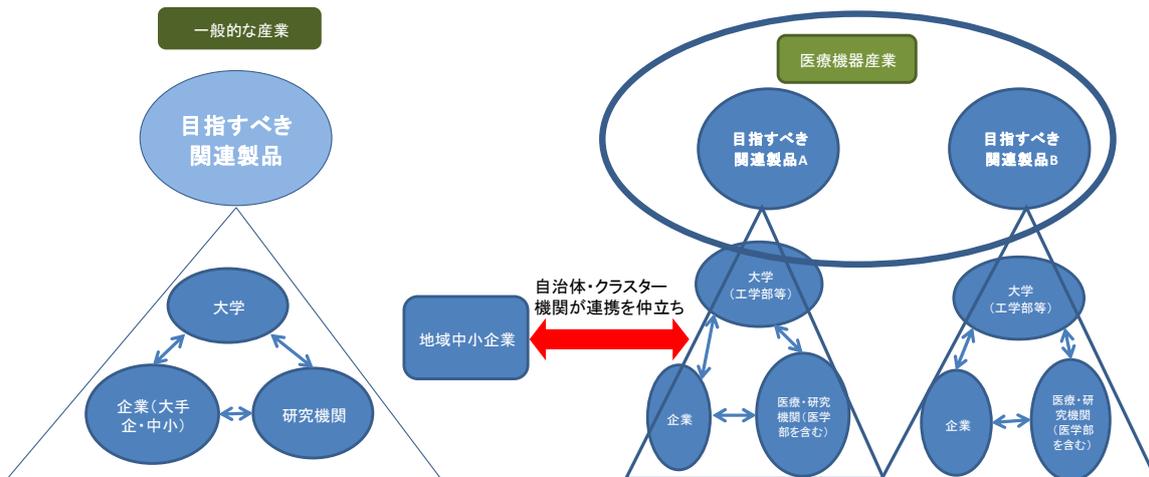
しかしながら、医療機器分野でクラスター化を推進する場合、以下のような理由で他の産業分野と比較した課題が大きいと考えられる(図表 2-7)。

- 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、どのような製品に的を絞るか、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も多く、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ってはどうか”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「都市エリア産学官連携促進事業（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

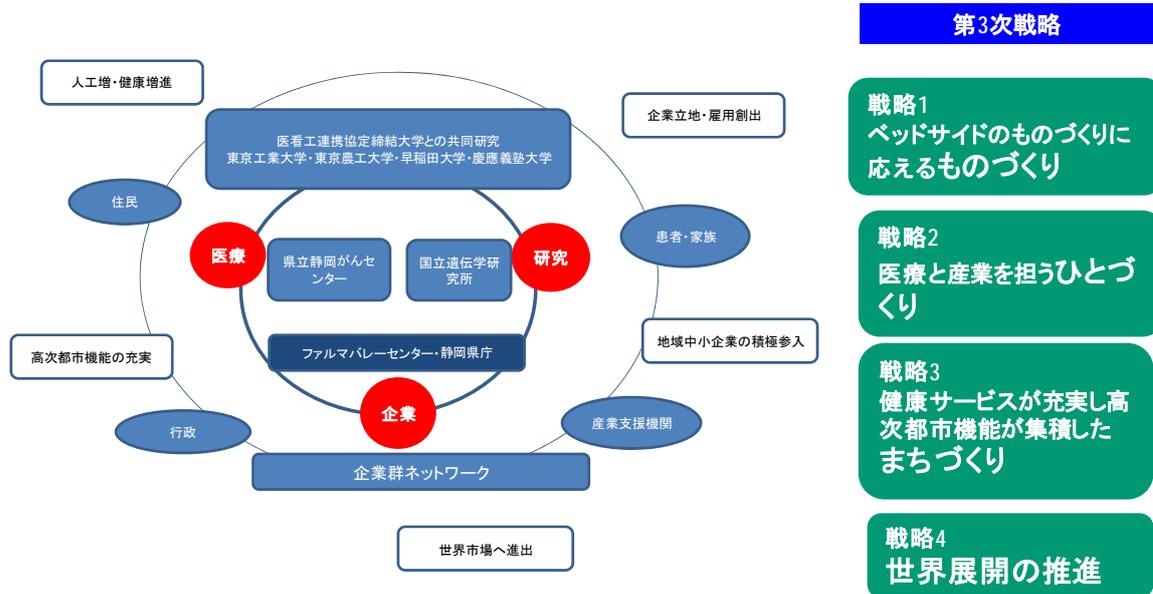
平成22年 慶應義塾大学と包括的事業連携協定締結

平成23年 第3次戦略計画の策定（～平成32年度）：自律的發展時期－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 ファルマバレープロジェクト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プロジェクト第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

ファルマバレープロジェクトの特徴を、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

患者の身近にあり、ベッドサイドのニーズを的確に捉えうる看護師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、ガイドピ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

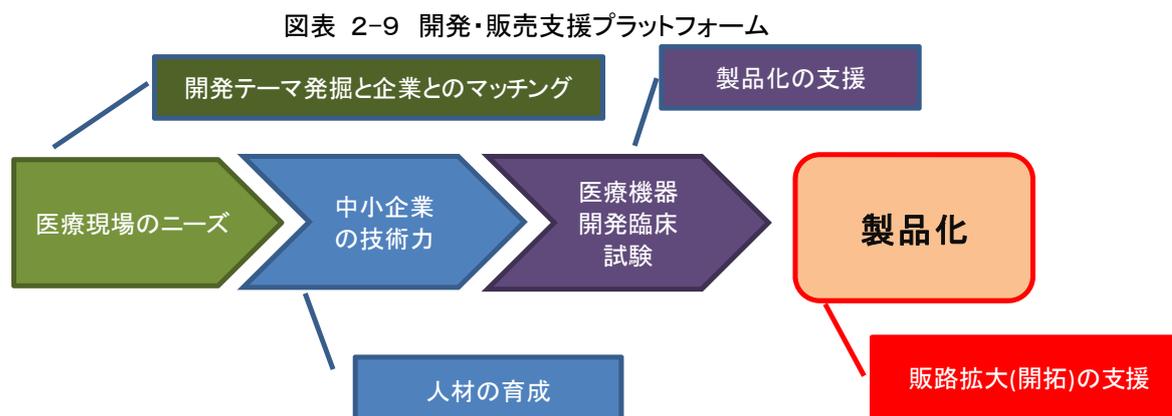
地域企業の医療健康分野への参入や第二創業などを支援するため、個別薬事法相談会の開催、医療機器参入企業発掘、後発医療機器製造分野への参入支援、医療機器製造業許可を取得する企業の育成支援に当たっている。これまでに、例えば、自動車部品製造から医療機器製造に参入した東海部品工業㈱等の実績を生み出している。

## 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



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

### 第3章 福島医療機器クラスター形成に向けての課題

#### 第1節 福島県における医療機器産業への取組みの背景・経緯

福島県では、2001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2005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（1950年大学設置、1988年福島市杉妻町から福島市光が丘の現在地に移転）や、日本大学工学部（1947年東京・神田駿河台から福島県郡山市に移設）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2002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。

#### 第2節 産業クラスター化に向けた各主体の取組み状況

##### (1) 地元行政等

福島県では、県による長期総合計画「うつくしま21」の策定以降、「都市エリア産学官連携促進事業」（文部科学省、2002～2004年度に一般型、2006～2008年度に発展型に採択）、「地域イノベーション戦略推進地域」（同、2011年8月採択）等の国の施策を活用しつつ産学官による医療機器開発及びその事業化が推進されてきた。

2005年以降は、県独自の施策として「うつくしま次世代医療産業集積プロジェクト」を推進している。

##### 1) うつくしま次世代医療産業集積プロジェクト

うつくしま次世代医療産業集積プロジェクトは、産学官の連携により医療機器関連分野の産業振興と集積を図ることを目的としており、臨床現場のニーズ把握から研究開発・事業化までをシームレスに展開できる拠点づくりを行っていくための6つのAction Planを掲げている。

図表 3-1 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」）

「医療福祉機器研究会の開催」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庁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) 海外の医療機器クラスター(を目指す)地域との連携

郡山地域においては、JETROによるRIT事業(地域間交流支援事業)による支援のもと、平成22年度から韓国原州(ウォンジュ)との連携・交流が推進されている。郡山では(財)郡山地域テクノポリス推進機構、原州では(財)原州医療機器テクノバレーが中心となり、両地域の中小企業のビジネスマッチング等が図られており、現地で開催される展示会への出展支援等も行われている。当事業は平成24年度まで実施の予定となっている。

## 3) 放射線医学の研究や診断・治療技術の高度化のための取組み

福島県復興計画では、復興重点プロジェクトの一環として、「県民の心身の健康を守るプロジェクト」を掲げ、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こととしている。

## (2) 大手企業

### 1) 会津オリンパス(株)・白河オリンパス(株)

会津オリンパス(株)は1970年にオリンパス光学工業株式会社(現オリンパス株式会社)の子会社として設立され消化器内視鏡生産を開始した。2004年には外科系内視鏡の生産を開始し、オリンパスが生産する内視鏡の全機種を生産を担当している。白河オリンパス(株)は、1978年に設立され、医療用内視鏡システム(画像処理装置、光源装置、撮影装置など)の開発から製造までを行っている。

2010年の内視鏡に係る世界シェアはオリンパス社が約76%を占めており(矢野経済研究所調べ)、その全てが福島県で生産されている。

### 2) ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)須賀川事業所

同事業所は、米系大手医療機器メーカーであるジョンソン・エンド・ジョンソンの日本法人ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)のスキンケア用品等、消費者向け健康関連製品の輸入・製造販売を行うコンシューマーカンパニーの事業所として1972年に設立された。1991年に医療機器等を扱うメディカルカンパニーの工場を増設・操業を開始し、2008年からはメディカルカンパニー専用の事業所として操業を行っている。

### 3) 日本ベクトン・ディッキンソン(株)

日本ベクトン・ディッキンソン(株)は、1971年にベクトン・ディッキンソンアンドカンパニーの日本支社として創立した後、1985年に日本法人として設立された。1987年には福島市内に福島工場を開設し細菌検査用生培地の生産を開始、2008年には福島工場を増設し、キット製剤専用の容器兼用注射筒「BD ハイパック」の生産を行っている。

### (3) 中小企業

福島県では、家電、半導体、自動車分野のメーカーの工場が立地していたことを背景に、高精度な技術力を有する中小企業が多く、近年はその技術力を活かし医療機器分野へ参入する例も見られる。県が実施する薬事法許認可支援を背景に、最近5年間で15の中小企業が医療機器製造業許可を取得している。以下は具体的な参入事例である。

#### 1) 林精機製造(株)

ウォッチケースなどの金属加工技術を強みとする林精機製造(株)(本社：須賀川市)は、その高精度な加工技術を活かし、医療機器の部品のみならず分析検査機器などの完成品の製造までを手掛ける。2009年に玉川工場(石川郡玉川村)において医療機器製造業の許可を取得している。

#### 2) (有)エスク

自動車部品、電気機器、宇宙産業用機器等に活用される精密細管などの製造・加工を強みとする(有)エスク(西白河郡矢吹町)は、内視鏡用部品、カテーテル及びステント用のチューブ等に活用される精密細管を医療機器メーカーに提供している。

#### 3) 東北リズム(株)

カメラや携帯電話など精密機器の部品製造や組み立てを手掛けてきた東北リズム(株)(会津若松市)は、平成21年に医療機器製造業の許可を取得、微細加工技術を活かし医療機器の高精度部品から完成品までを手掛けている。

### (4) 大学

#### 1) 日本大学工学部

日本大学工学部は、先述したように1947年に東京・神田駿河台から福島県郡山市に移設設置された。1990年代初頭にスタンフォード大学医学部内における医療機器の実証的な開発体制を目の当たりにした日大工学部の尾股教授は1990年代から日本における医療機器開発に特化した臨床研究活動を志向していたが、2002年に国の補助も得て工学部内に次世代工学技術研究センター(NEWCAT)を設置し、尾股教授を中心とした医工連携のプラットフォーム体制のもと、工学系、医学系の研究者が集まり、臨床現場の医師や患者にとって緊急課題となっている医療機器の開発と実用化に向けた取り組みが進められている。

NEWCATは、工学系では全国初の大型動物による実験が可能な手術室、CTスキャン等の画像診断装置が整備されており、全国から医師やメーカー開発担当者等が訪れ、医療機器等の開発を行っている。

#### 2) 福島県立医科大学

福島県立医科大学は、1944年に創立され、1950年に大学設置、1988年に福島市杉妻町から福島市光が丘の現在地に移転された。2006年の公立大学法人移行後はトランスレーショナ

ルリサーチセンターを設置し、基礎から臨床への橋渡し研究、すなわち基礎医学研究で得られた成果を臨床の現場に活用するための研究を強化し、後述の個別がん医療の実現に向けた活動等を行っている。医療機器産業クラスター活動との関係では、2010年4月に産学官共同研究拠点として「ふくしま医療－産業リエゾン推進室」が設置された。県立医大の職員に加え福島県職員2名が常駐するほか、「うつくしま次世代医療産業推進プロジェクト」におけるプロジェクトマネージャー2名が配置されている。

また、新規医薬品や低侵襲診断・治療機器等の製品化に向けた臨床研究等を行う「医療工学講座（寄付講座）」を企業からの寄付により開催しており、日本大学工学部尾股教授が担当する「カフ（圧迫帯）無し連続血流・血圧計の開発」（2010～2013年度を予定）などの講座が開設されている。

その他、医薬品開発支援に関する取組みとして、2007年度以降、NEDO（独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構）による「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発／遺伝子発現解析技術を活用した個別がん医療の実現と抗がん剤開発の加速プロジェクト（TRプロジェクト）」により、JBIC（社団法人バイオ産業情報化コンソーシアム）との共同研究が2011年度まで進められた。2012年度からは、福島県震災復興における「医薬品開発支援事業」として、臨床サンプルと医療情報を医療関連企業が活用しやすい形へ変換し、当プロジェクトへの参画企業に対して提供していくことで、県内の新規雇用創出を図るとともに、産業創出を含めた経済活動の活発化へと波及させることを目指している。

また、2011年7月には、放射線医学の権威である山下俊一氏（長崎大学）および神谷研二氏（広島大学）らが同大学副学長として就任し、中長期的な放射線影響の診断・治療技術に係る研究や人材育成など、放射線医学の研究や診断・治療技術の高度化のための取組みを行っている。

### 第3節 クラスタ形成上の特徴

ここでは、福島県における医療機器産業のクラスター形成上の特徴を整理する。

#### (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、日本全薬工業（株）会長の福井邦顕氏やジョンソン・エンド・ジョンソン（株）須賀川事業所長の小林利彰氏ら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とっても生産・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。また学のプレイヤーも相対的に豊富であり（日大工学部、福島県立医科大学、福島大学、会津大学、奥羽大学（歯学部・薬学部）など）、学の中で医学部を擁する福島県立医科大学が実質的に県立であることから、福島県庁と密接な協調をとりやすい立場にあることもクラスター形成上のメリットとしてあげられよう。

#### (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等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) ハプティック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プティック技術は、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。

このハプティック技術を活用した「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おり、国内他地域からの参加も多くみられ、クラスター地域としての評判の形成にも貢献している。

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。欧州企業数十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、ジェッ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) 放射線医学に関連する診断・治療機器の開発に対する強いニーズ

先述のとおり、福島県では、復興重点プロジェクトの一環として、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、人道上的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。そのためにまずは開発対象の特定が急がれるであろう。

## 第 4 節 提言

国内における地域的な取り組みの先行例としての評判が確立しつつある福島県地域であるが、震災後の経済面・雇用面での復興を早めるためにも、医療機器産業クラスターの形成を加速することが求められている。このため、クラスター化促進のための方策として、以下の 8 項目をあげてみたい。

### 1. 産学官連携体制の一層の強化

他地域から「福島モデル」と言われるほどの産学官連携体制ではあるが、この強みを一層強化することがまずあげられる。これまで見てきたように福島県地域では産学官それぞれのプレイヤーの顔ぶれには比較的恵まれている。このため、既存のプレイヤー間の関係の中で、クラスター形成上重要であるにもかかわらず未だ連携が十分でない関係を見つけだし連携強化の方策を図ることが有効である。たとえば、福島県地域の特徴である工学系主導による臨床研究の強みをさらに活かすため、福島県庁の仲立ちによって県立医科大学附属病院や県内の民間病院の医療関係者や県立医大等の医学研究者の協力

を引き出しつつ、工学系主導による医工連携をさらに強化することなどが考えられる。

## 2. 国内外への積極的な情報発信

「福島モデル」とも呼ばれる地域を挙げたクラスター活動について、国内外に対して積極的に情報発信していくことが期待される。クラスター地域としての評判の確立を促進することで、医療機器に関連する企業や専門的な人材、情報の求心力が高まるとともに、立地企業のブランド力の高まりも期待できるからである。情報発信の際には、上述のクラスター地域としての特徴（強み）の発信のほか、製品領域を問わずどのような医療機器メーカーにとっても相応に生産・開発活動が行いやすい環境づくりを目指していることを強くアピールすることが重要であろう。そのことで内外の医療機器メーカーの県内進出を促進することが可能になるからである。

## 3. “企業情報データベース”の活用、定期的・継続的なメンテナンス

中小企業の医療機器産業への参入や域内・域外企業とのビジネスマッチングを促すためには、いつでも誰でもが活用できる企業情報データベースを共通のプラットフォームとして提供していくことが求められる。このことは当然ながら県内医療機器メーカーの地元調達比率を上げコストや品質の競争力を上げるためにも役立つ。このため、福島県が試験運用する「福島県関連医療産業企業データベース」の本格運用及び拡充が期待される。

その際、幅広いものづくり中小企業の参入を見据え、既存の医療機器関係分野にとどまらず、広範な産業分野の企業を対象としていくことが重要であろう。医療機器分野参入の意志が明確でない企業でも、医療機器メーカー等からの照会を契機にビジネスチャンスを掴み本格参入へと動く可能性もあるからである。自社の製品・技術の強みの情報発信において課題を抱える中小企業にとって、地元行政が支援を行うことは非常に意義深いものと考えられる。

## 4. 販社との連携・マッチング機会の創出

医療機器の販路確保、市場ニーズの把握等にあたり、販社との連携・マッチング機会の創出は重要である。例えば、有力な販社が集中する東京などをターゲットとして情報提供を行うなどの取組みやメディカルクリエーションふくしまの場を活用し、同展示会に販社や業界団体を招き、県内企業との交流機会を創出すること等が考えられる。また、市場ニーズの把握に関しては、例えば県内医療関係者の“生の声”を医療機器メーカーや工学関係者が聞く機会を創出すること等も考えられる。

## 5. 工学系主導による医工連携の推進

工学系の学部等が主導し、臨床現場のニーズを把握した医療機器開発を行う枠組みを構築していくことが期待される。例えば、米国やドイツ等における先進事例を参考に、工学系大学院に医学講座を設置するなど、教育段階から医工連携を図り将来的な担い手の育成を図っていくことなどが考えられる。

## 6. ハプティック技術の用途開発の多様化

県内企業と日本大学との連携により、ハプティック技術をコア技術とした製品の実用化等が進められていることから、今後、用途開発のさらなる多様化を図り、新たな製品化に向けた取組みを強化していくことが期待される。用途開発のプロセスにおいては、その早い段階から県内医療関係者の協力を取り付けたり、また医療関係のニーズを把握している県内医療機器メーカーとの連携を確保することが重要であろう。

## 7. 比較優位性・劣位性を考慮した海外地域との連携・交流推進

海外地域・企業との連携・交流は、技術水準の向上や海外での販路開拓等の効果が期待されることから、連携先の比較優位性・劣位性を見極めて双方にメリットが期待できることを

確認した上で、戦略的、持続的に行っていくことが求められる。

JETRO 事業として実施されている韓国原州との連携・交流については継続することで相互にメリットが拡大するようであれば、連携対象地域を郡山周辺から全県に広げることもありうる。また、医療機器先進国として知られるドイツの特定地域との連携・交流についても検討に値しよう。

## 8. 福島県と我が国全体の医療機器産業の振興に向けての地域からの提言の継続

我が国医療機器産業が抱える課題として、しばしば規制や制度等のあり方が取りざたされている。福島県に限らず我が国の医療機器産業の振興の観点からは、個々の企業が持つ基盤技術が円滑に医療機器分野に活用されていく環境づくりを関係府省及び関係機関の連携・協力のもと行っていくことが重要である。例えば関係府省・機関による横断的なプロジェクトとして、有望な次世代医療機器を特定し、その分野において研究開発段階から治験・承認、保険収載までをスピード感を持ってシームレスに支援・実施していくことなどが考えられる。

地域産業振興のために国を動かすには、一般的な医療機器産業振興の問題点の指摘よりも、地域発の画期的なプロジェクトの構想とそのため骨太な戦略を掲げる方が効果的である。最近の総合特区制度などの国の政策の傾向からもそれが言える。

福島県では、たとえばハプティック技術を活用した次世代医療機器や既に世界一の消化器内視鏡のさらなる進化、放射線医学に関連する新しい診断・治療機器の開発などがその候補であろう。そのため国を巻き込んだ骨太な戦略を、医療関係者・医療機器メーカー等の十分な関与を得て定めることが出来れば、地域から国を動かしていける可能性もあろう。

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 東北支店)

〒980-0021 宮城県仙台市青葉区中央1丁目6番35号

東京建物仙台ビル19階

(担当：企画調査課長 蓮江忠男)

TEL：022-227-8182

ホームページアドレス

<http://www.dbj.jp/co/info/branchnews/tohoku/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 西野郁夫)

TEL：03-5205-7900 (代表)

ホームページアドレス <http://www.vmi.co.jp/>