

ものづくり企業の医療機器産業への参入可能性
～事業化プロセスとクラスターの役割～

2017年4月



はじめに

高齢人口の増加に伴い、医療機器に対する需要が増加する中で、医療機器の国内生産が課題となっている。

医療機器産業は、多品種少量という市場構造を反映して、大手医療機器メーカーから中堅・中小の医療機器メーカーまで多様であり、また、部材・部品から製品に至るサプライチェーンを構築する際にも、その事業化プロセスは、医工連携や産学連携による研究開発プロセス、医療機器のリスクに応じたクラス分類による薬事承認プロセス、企業や事業所ごとの許可登録プロセス、さらに、保険収載プロセスなど固有の条件を満たすことが必要となる。

この中で高い付加価値を創造する研究開発プロセスについては、内製化できる大手医療機器メーカーを除いては、企業、医療機関、大学等の主体が地理的近接性からクラスターを形成して、技術シーズと臨床ニーズを結び合わせる必要がある。したがって、全国各地に自動車や電機の産業活動を通じて形成されてきた技術・生産基盤を医療機器産業において活用する際には、ものづくり企業が参画できるクラスターの形成が重要となる。

本稿では、自動車、電機等で培ったものづくりの技術・生産基盤に賦存する技術シーズを医療機器の開発に向けて臨床ニーズに効果的に結び付けることを念頭に置きながら、「ものづくり企業の医療機器産業への参入可能性 ～事業化プロセスとクラスターの役割～」として、ものづくり企業の医療機器産業への参入を促すための環境として事業化プロセスを踏まえたクラスターの役割について考えていく。

「第Ⅰ章 医療機器の市場と産業」では、医療機器の市場規模や生産動向を医療機器産業を取り巻くマクロ環境との関係から整理した上で、医療機器の産業特性を、産業組織、販売ルート、事業化プロセス、サプライチェーン段階から明らかにする。また、医療機器を構成するものづくり技術について、それらの今後の方向性を俯瞰した上で、自動車産業や電機産業といった既存の技術・生産基盤の活用について考える。

「第Ⅱ章 医療機器産業の地域展開とクラスター」では、医療機器産業の生産金額をパフォーマンス、自動車産業や電機産業等を通じて形成されてきたものづくり技術・生産基盤をポテンシャルとして捉え、全国各地における医療機器産業のポテンシャルとパフォーマンスの関係を概観し、各地域がポテンシャルを発揮するための課題を整理する。

「第Ⅲ章 事業化プロセスごとの課題とクラスターの役割」では、事業化プロセスを研究開発プロセス、薬事承認プロセス、許可登録プロセス、保険収載プロセスの4段階で捉え、ものづくり企業の医療機器産業への参入パターンを想定しながら、各プロセスにおける課題とクラスターの役割について検討する。

「第Ⅳ章 サプライチェーン段階ごとの課題と参入可能性」では、事業化プロセスでの課題を踏まえ、部材・部

品段階、製品段階といったサプライチェーンの段階ごとの参入パターンを概観する。ここでは、事例研究として、全国で最も医療機器生産金額が大きい静岡県におけるクラスターである静岡ファルマバレープロジェクトを取り上げ、医療機器産業への参入に係るサプライチェーン段階と固有の事業化プロセスのマトリックスを踏まえて、株式会社テクノサイエンス、株式会社ハヤブサ、深澤電工株式会社、ヤザキ工業株式会社を具体的な参入事例として取り上げる。

2017年4月

株式会社日本政策投資銀行産業調査部／株式会社日本経済研究所地域本部

[注]

- (1) 本稿においては、薬機法に定めるものを医療機器とし、介護保険法に基づく介護機器や障害者自立支援法に基づく福祉機器、その他健康管理や予防のための機器については、医療機器以外の機器という。
- (2) 本稿においては、医療機器のサプライチェーンを部材段階、部品段階、製品段階の3段階で捉える¹。製品段階は薬機法の対象であり、部材段階と部品段階については、どちらも薬機法の対象外である。なお、部材段階は素材系、部品段階は加工組立系を指す。また、2013年の法改正以前は、部品製造についても製造業の許可が必要であったため、部材段階、部品段階、製品段階の区分は薬事法の区分と整合していた点には留意が必要である。
- (3) 本稿においては、医療機器の事業化プロセスを、①研究開発プロセス、②薬事承認プロセス、③許可登録プロセス、④保険収載プロセスの4段階で捉える。本稿における事業化プロセスの区分は、厚生労働省の区分との対比において、研究開発プロセスに、基礎研究、前臨床、薬事承認プロセスに、臨床、治験、申請、承認を含んでいることには留意されたい。
- (4) 本稿においては、医療機器に係るものづくり技術を、①デザイン開発技術、②情報処理技術、③精密加工技術、④製造環境技術、⑤接合・実装技術、⑥立体造形技術、⑦表面処理技術、⑧機械制御技術、⑨複合・新機能材料技術、⑩材料製造プロセス、⑪バイオ技術、⑫測定計測技術の12タイプで捉える。なお、この分類は、中小企業ものづくり高度化法によるものである。

¹本稿における、「部材、部品、製品」とは、薬機法QMS省令に定義される「構成部品等」に相当し、製造工程において使用される部品、組立品、原料、材料、容器、被包、表示物等であって、製品の一部となるもの及び製品のソフトウェアを指すこととする。

目次

第 I 章 医療機器の市場と産業	8
I-1 医療機器産業の沿革と課題.....	8
I-1-(1) 日本における医療機器産業の沿革.....	8
I-1-(2) 医療機器を巡る政策展開.....	9
I-1-(3) 医療機器産業を巡るマクロ環境.....	11
I-2 医療機器市場の動向.....	12
I-2-(1) 医療機器の区分.....	12
I-2-(2) 医療機器の市場規模と生産動向.....	15
I-3 医療機器の産業特性.....	20
I-3-(1) 医療機器の産業組織.....	20
I-3-(2) 医療機器の販売ルート.....	24
I-3-(3) 医療機器の事業化プロセスとサプライチェーン段階.....	24
I-3-(4) 医療機器産業の中間投入.....	26
I-4 医療機器とものづくり技術.....	27
I-4-(1) 医療機器とものづくり技術.....	27
I-4-(2) 医療機器産業におけるものづくり技術の方向性.....	30
I-4-(3) ものづくり産業の動向とものづくり技術の転用.....	32
第 II 章 医療機器産業の地域展開とクラスター	36
II-1 医療機器産業の地域展開.....	36
II-1-(1) 医療機器産業の地域分布.....	36
II-1-(2) 医療機器産業の地域特性.....	38
II-1-(3) 医療機器許可登録業者の地域分布.....	39
II-2 医療機器産業の地域ポテンシャルとクラスター形成.....	41
II-2-(1) 医療機器産業の地域ポテンシャル：技術シーズ.....	41
II-2-(2) 医療機器産業の地域ポテンシャル：臨床ニーズ.....	44
II-2-(3) 技術シーズと臨床ニーズの分布.....	46
II-2-(4) 医療機器の産業特性とクラスター形成.....	47
第 III 章 事業化プロセスごとの課題とクラスターの役割	48
III-1 研究開発プロセス.....	48
III-1-(1) 技術シーズと臨床ニーズのマッチング.....	48
III-1-(2) 臨床ニーズの把握（医工連携）.....	49

Ⅲ-1-(3) 技術シーズの活用(産学連携)	50
Ⅲ-1-(4) 研究開発プロセスから見たものづくり企業の参入パターン	51
Ⅲ-2 薬事承認プロセス	53
Ⅲ-2-(1) 医療機器のクラス分類	53
Ⅲ-2-(2) 薬事承認の手続と機関	53
Ⅲ-2-(3) 医療機器の有効性と安全性	55
Ⅲ-2-(4) 薬事承認プロセスから見たものづくり企業の参入パターン	56
Ⅲ-3 許可登録プロセス	58
Ⅲ-3-(1) 製造販売業許可	58
Ⅲ-3-(2) 製造所登録	59
Ⅲ-3-(3) 許可登録プロセスから見たものづくり企業の参入パターン	60
Ⅲ-4 保険収載プロセス	62
Ⅲ-4-(1) 健康保険法に基づく医療機器	62
Ⅲ-4-(2) 介護保険法に基づく介護機器	63
Ⅲ-4-(3) 障害者自立支援法に基づく福祉機器	63
第Ⅳ章 サプライチェーン段階ごとの課題と参入可能性	65
Ⅳ-1 サプライチェーン段階ごとのものづくり企業の参入パターン	65
Ⅳ-1-(1) 部材・部品段階での参入パターン	65
Ⅳ-1-(2) 製品段階での参入パターン	67
Ⅳ-2 事例研究: 静岡ファルマバレー	68
Ⅳ-2-(1) 静岡ファルマバレーにおけるクラスター形成	68
Ⅳ-2-(2) 静岡ファルマバレーにおける立地企業とものづくり技術	71
Ⅳ-2-(3) 参入事例①: 株式会社テクノサイエンス	72
Ⅳ-2-(4) 参入事例②: 株式会社ハヤブサ	73
Ⅳ-2-(5) 参入事例③: 深澤電工株式会社	74
Ⅳ-2-(6) 参入事例④: ヤザキ工業株式会社	76

図表一覧

- 図表 I-1-(1)-① 日本における医療機器の沿革
 - 図表 I-1-(1)-② 薬事法から薬機法への移行(医療機器関連部分)
 - 図表 I-1-(2)-① 医療機器を巡る政策展開の経緯
 - 図表 I-1-(2)-② 医療機器産業重点 5 分野の技術開発
 - 図表 I-1-(3)-① 医療機器を巡るマクロ環境
 - 図表 I-2-(1)-① 医療機器の区分(薬機法)
 - 図表 I-2-(1)-② 医療機器の区分(薬事工業生産動態統計)
 - 図表 I-2-(2)-① 医療機器の生産、輸入、輸出の推移
 - 図表 I-2-(2)-② 医療機器の市場規模と生産動向
 - 図表 I-2-(2)-③ 医療機器の需給ギャップ
 - 図表 I-2-(2)-④ 医療機器の品目別輸入状況
 - 図表 I-2-(2)-⑤ 日本標準産業分類における医療機器(医療機器に該当する細分類)
 - 図表 I-2-(2)-⑥ 日本標準産業分類における医療機器(一部に医療機器が含まれる細分類)
 - 図表 I-3-(1)-① 医療機器産業における企業集中
 - 図表 I-3-(1)-② 医療機器区分別企業規模(資本金)別売上高構成比
 - 図表 I-3-(1)-③ 医療機器区分別企業規模別(売上高)別売上高構成比
 - 図表 I-3-(1)-④ 生産金額規模別医療機器製造所数(1 ヶ月間の生産金額による区分)
 - 図表 I-3-(1)-⑤ 医療機器産業における専業・兼業/内資・外資
 - 図表 I-3-(3)-① 医療機器産業の事業化プロセス
 - 図表 I-3-(3)-② 医療機器の開発ステージ(大臣承認医療機器)
 - 図表 I-3-(3)-③ 医療機器産業のサプライチェーン段階
 - 図表 I-3-(4)-① 医療機器産業の中間投入
 - 図表 I-4-(1)-① ものづくり技術と医療機器分野の関係
 - 図表 I-4-(2)-① 技術 MAP(現在の俯瞰)
 - 図表 I-4-(2)-② 技術 MAP(2030 年の姿)
 - 図表 I-4-(3)-① ものづくり産業の構成(製造品出荷額等)
 - 図表 I-4-(3)-② ものづくり産業の中間投入の比較
 - 図表 I-4-(3)-③ ものづくり産業の事業性の比較
 - 図表 I-4-(3)-④ 自動車産業から医療機器産業への参入
-
- 図表 II-1-(1)-① 医療機器生産金額の地域分布
 - 図表 II-1-(1)-② 医療機器生産金額上位 3 県の動向
 - 図表 II-1-(1)-③ 首都圏の医療機器生産金額の動向
 - 図表 II-1-(2)-① 医療機器製造業の都道府県別事業所規模別従業者数
 - 図表 II-1-(3)-① 医療機器産業における許可登録業者数

- 図表Ⅱ-1-(3)-② 都道府県別医療機器許可登録業者数(製造販売業/製造業)
- 図表Ⅱ-1-(3)-③ 都道府県別医療機器許可登録業者数(販売業/賃貸業)
- 図表Ⅱ-2-(1)-① 機械系・化学系のものづくり産業(日本標準産業分類)
- 図表Ⅱ-2-(1)-② 機械系・化学系の技術・生産基盤と医療機器生産金額の分布
- 図表Ⅱ-2-(1)-③ 都道府県ごとの技術シーズの賦存状況
- 図表Ⅱ-2-(1)-④ 技術シーズと医療機器生産金額の特化係数の比較
- 図表Ⅱ-2-(2)-① 都道府県ごとの臨床ニーズの賦存状況
- 図表Ⅱ-2-(2)-② 臨床ニーズと医療機器生産金額の特化係数の比較
- 図表Ⅱ-2-(3)-① 技術シーズ、臨床ニーズ、医療機器生産金額の都道府県累積構成比

- 図表Ⅲ-1-(1)-① 医療機器産業参入の典型的な失敗例
- 図表Ⅲ-1-(1)-② 研究開発プロセスにおける医工連携と産学連携
- 図表Ⅲ-1-(3)-① 共同研究の分野別実施件数
- 図表Ⅲ-1-(3)-② 受託研究の分野別実施件数
- 図表Ⅲ-2-(1)-① 医療機器のクラス分類
- 図表Ⅲ-2-(2)-① 医療機器の承認/認証/届出
- 図表Ⅲ-2-(2)-② 医療機器の申請区分
- 図表Ⅲ-2-(2)-③ 薬事戦略相談の実施件数
- 図表Ⅲ-2-(2)-④ 治験計画の届出を要する医療機器
- 図表Ⅲ-3-(1)-① 製造販売業の許可要件
- 図表Ⅲ-3-(2)-① 製造工程の登録範囲
- 図表Ⅲ-3-(2)-② 製造所の登録範囲の変更
- 図表Ⅲ-3-(3)-① 医療機器産業の許可登録と参入パターン
- 図表Ⅲ-4-(1)-① 医療機器の診療報酬算定上の扱い
- 図表Ⅲ-4-(2)-① 介護保険の給付対象となる福祉用具
- 図表Ⅲ-4-(3)-① 補装具の種類と購入基準

- 図表Ⅳ-1-(1)-① 医療機器分野におけるものづくり技術の方向性
- 図表Ⅳ-2-(1)-① ファルマバレーの沿革
- 図表Ⅳ-2-(1)-② ベッドサイドニーズの製品化例
- 図表Ⅳ-2-(1)-③ ファルマバレーセンターの医療機器等の開発・販売支援プラットフォーム
- 図表Ⅳ-2-(2)-① 静岡県東部地区(12市町)における医療機器等製造業企業の保有技術
- 図表Ⅳ-2-(2)-② 静岡ファルマバレーにおけるものづくり企業の医療機器産業への参入事例
- 図表Ⅳ-2-(3)-① 株式会社テクノサイエンスの沿革ともものづくり技術
- 図表Ⅳ-2-(3)-② 株式会社テクノサイエンスの医療機器産業への参入プロセス
- 図表Ⅳ-2-(4)-① 株式会社ハヤブサの沿革ともものづくり技術

- 図表IV-2-(4)-② 株式会社ハヤブサの医療機器産業への参入プロセス
- 図表IV-2-(5)-① 深澤電工株式会社の沿革ともものづくり技術
- 図表IV-2-(5)-② 深澤電工株式会社の医療機器産業への参入プロセス
- 図表IV-2-(6)-① ヤザキ工業株式会社の沿革ともものづくり技術
- 図表IV-2-(6)-② ヤザキ工業株式会社の医療機器産業への参入プロセス

第 I 章 医療機器の市場と産業

高齢人口の増加に伴い、医療機器に対する需要が増加する中で、医療機器の国内生産が課題となっている。

ここでは、医療機器の市場規模や生産動向を医療機器産業を取り巻くマクロ環境との関係から整理した上で、医療機器の産業特性を、産業組織、販売ルート、事業化プロセス、サプライチェーンから明らかにする。その結果として、医療機器産業への参入については、サプライチェーン段階と固有の事業化プロセスのマトリックスで捉える枠組みを提示する。また、医療機器を構成する技術、それらの今後の方向性を俯瞰した上で、自動車や電機といった既存の技術・生産基盤の活用例を提示する。

I-1 医療機器産業の沿革と課題

I-1-(1) 日本における医療機器産業の沿革

医療機器については、1948 年に医療用具として旧薬事法の対象とされて以来、法的根拠を持つものであり、1960 年の薬事法の制定以降も、医薬品の規定が準用されることで位置づけられてきた。その後、1994 年の薬事法改正を経て、2002 年改正により、医療機器のリスクに応じたクラス分類の導入や許可登録制度における製造と販売の分離、委託製造の解禁等が実施され、2005 年改正において初めて医療機器という用語が用いられた。

図表 I-1-(1)-① 日本における医療機器の沿革

	法令(主な改正)	主要な医療機器
～1950 年代	1948 年 旧薬事法	鋼製小物(ハサミ、メス等)、医療用レントゲン装置、物理療法機器
1960 年代	1960 年 薬事法	ディスポ製品(滅菌技術)、人工心肺、血液バッグ、ME 機器、心電計、脳波計
1970 年代		ペースメーカー、人工心臓弁、人工血管、人工硬膜、ソフトコンタクトレンズ、シリコンレンズ、超音波診断装置、医療用 X-CT、IUD、人工透析器、磁気治療器、アルカリイオン水
1980 年代		人工歯根の出現、MRI、腎結石破碎装置、電子内視鏡、補助人工心臓、眼内レンズ、CO2 レーザーメス、骨密度測定装置
1990 年代	1994 年 薬事法改正	脳磁計、ラバロスコープの出現(無侵襲機器の開発)
2000 年代	2002 年 薬事法改正 2005 年 薬事法改正	遺伝子及び再生工学、ロボティクス、テレメディシン、マイクロマシン(ナノ技術)
2010 年代	2013 年 薬機法	

(出所)厚生労働省(2003)「医療機器産業ビジョン」等より日経研作成

さらに、2013年に、薬事法から薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)とされることで現在に至っている。

図表 I-1-(1)-② 薬事法から薬機法への移行(医療機器関連部分)

医薬品・医療機器等の安全対策の強化	・保険衛生上の危害の発生、拡大防止を法の目的に明示
医療機器・体外診断用医薬品の特性を踏まえた規制の構築	・医療機器に独立の章を設置 ・製造業の許可、認定制を登録制に変更 ・QMS 省令を改正し、調査の方法を合理化 ・高度管理医療機器(クラスⅢ)の一部の審査を民間登録認証機関へ移行 ・単体プログラムを新たに医療機器(医療機器プログラム)として規制
法律名称の変更	・「薬事法」から「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に変更

(出所)厚生労働省

I-1-(2) 医療機器を巡る政策展開

<最近の政策展開>

近年では、2013年に閣議決定された日本再興戦略に医療機器の開発・実用化に向けた施策が盛り込まれ、これを受けて、2014年に健康・医療戦略推進法が成立、2015年には独立行政法人日本医療研究開発機構(AMED)が設立されている。

図表 I-1-(2)-① 医療機器を巡る政策展開の経緯

年月	政策展開
2013/2	内閣官房に健康・医療戦略室設置
2013/6	日本再興戦略閣議決定
2014/5	健康・医療戦略推進法成立
2015/4	国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)設立

(出所)内閣官房

<医療機器産業の展望>

日本再興戦略 2016 は、医療現場の臨床ニーズに合った優れた医療機器等の開発・事業化に向けて、異業種からの参入、コンセプトづくり、知財戦略、人材育成、販路開拓等の支援をすることとしている。

具体的に見ると、日本が強みを持つロボット技術や診断技術等をフル活用し、重点分野(手術支援ロボ、人工組織・臓器、低侵襲治療、画像診断、在宅医療)を中心に、手術支援技術、早期に疾患を発見する診断装置や低侵襲の治療装置等、世界最先端の医療機器・システムの開発に向けた取組が進められている。

図表 I-1-(2)-② 医療機器産業重点 5 分野の技術開発

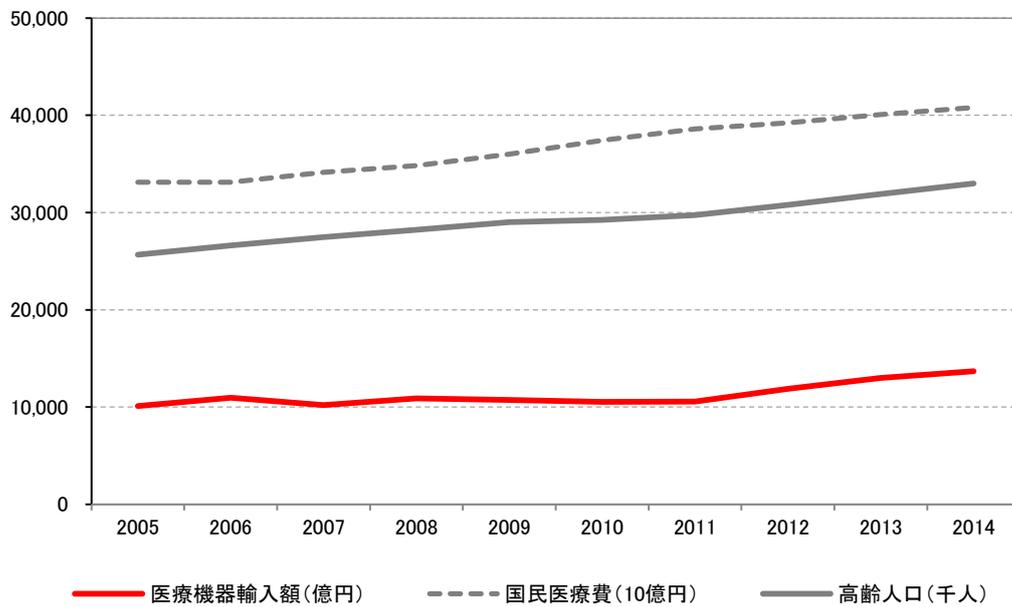
	概要	開発機器の例
1. 手術支援 ロボット・システム	・世界一のロボット技術(RT)を医療分野に応用した機器・システム開発(内視鏡手術ロボット、手術ナビゲーション・シミュレーション、インテリジェント手術室等)	・産業用ロボットの技術を活用した軟性内視鏡手術ロボット ・産業用ロボットで実績ある情報処理技術を活用したスマート治療室
2. 人工組織・臓器	・世界最先端技術を活かし、ものづくりを結集した機器開発(人工心臓、人工関節、人工内耳等植え込み型医療機器、歯科用インプラント等高機能材料)	・3D プリント技術により、細胞などを積み上げて血管・骨等の生体臓器を作製するシステム ・細胞シート積層技術を用いて、心臓壁などの立体組織を作成するシステム
3. 低侵襲治療	・患者の体力的負担を減らし、早期回復のニーズ対応(放射線の動体追跡照射技術、血管内にカテーテルなどを導入するガイドワイヤー、放射線治療、血管内治療等)	・呼吸により動く臓器(肺等)に、放射線を照射する技術に応用した高精度な放射線治療装置 ・脳活動の信号を読み取って、機器や装置の制御に利用する技術を用いた、麻酔した運動機能の回復支援システム
4. イメージング (画像診断)	・早期診断により医療の効率を向上し、健康寿命の延伸(MRI、CT、PET、高機能内視鏡(周辺機器を含む)分子イメージング等)	・微粒子化した造影剤を用いて、転移したがん細胞を検出しやすくするがん転移診断装置 ・光学顕微鏡の画像処理技術を活用し、細胞を切り取らずに、がん細胞を検出するがん診断装置
5. 在宅医療機器	・高齢化社会の医療現場ニーズに対応/小型化・軽量化といった日本の得意分野を生かす(酸素濃縮装置、ポータブル歯科治療器等)	・現場のニーズに応じて、小型化・軽量化した機器を組み合わせることができる在宅訪問歯科診療の専用器材パッケージ ・ウェアラブル機器から入手した血圧データとICT技術を組み合わせた診療支援システム

(出所)経済産業省

I-1-(3) 医療機器産業を巡るマクロ環境

高齢人口の増大に伴う医療ニーズの高まりの中で、医療機器の需要に医療機器の生産が伴わないことによって、医療機器には、貿易収支の赤字という形で、市場規模(需要)と生産規模(供給)のギャップが生じている。この傾向は、高齢人口の増大、国民医療費の増大、医療機器の生産基盤の不備というマクロ環境により生じているもので、高齢人口が2040年頃まで増大する見込みであることを踏まえると、国内の生産基盤を構築することが重要であることがわかる。

図表 I-1-(3)-① 医療機器産業を巡るマクロ環境



(出所)厚生労働省

I-2 医療機器市場の動向

医療機器の生産基盤の構築を検討する上で、まずは医療機器市場の動向を見ていく。

I-2-(1) 医療機器の区分

<医療機器の範囲>

本稿において、医療機器の範囲は、薬機法に定める医療機器とする。薬機法においては、第2条第4項において「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は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機械器具等（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるもの。」と医療機器を定義しており、また、薬機法の第2条第1項の医薬品の除外規定において「機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつた、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）」として医療機器の定義を補足している。なお、第2条第4項における政令別表第1において、医療機器の区分が示されている。

図表 I-2-(1)-① 医療機器の区分(薬機法)

	区分	内容
機 械 器 具	病院用機器	手術台及び治療台、医療用照明器、医療用消毒器、医容量殺菌水装置、麻酔機並びに麻酔用呼吸囊及びガス呼吸かん、呼吸補助器、内蔵機能代用機、保育器、医療用エックス線装置用エックス線管、放射性物質診療用器具、放射線障害防護用器具、理学診療用器具
	診断用機器	聴診器、打診器、舌圧子、体温計、血液検査用器具、血圧検査又は脈波検査用器具、尿検査又は糞便検査用器具、体液検査用器具、内蔵機能検査用器具、検眼用器具、聴力検査用器具、知覚検査又は運動機能検査用器具、医療用鏡、医療用延伸ちんでん器、医療用マイクローム、医療用定温器
	手術用機器	電気手術器、結紮器及び縫合器、医療用焼灼器、医療用吸引器、気胸器及び気腹器、医療用刀、医療用はさみ、医療用ピンセット、医療用匙、医療用鉤、医療用鉗子、医療用のこぎり、医療用のみ、医療用剥離子、医療用つち、医療用やすり、医療用てこ、医療用絞断器
	処理用機器	注射針及び穿刺針、注射筒、医療用穿刺器・穿削器及び穿孔器、開創又は開孔用器具、医療用嘴管及び体液誘導管、医療用拡張器、医療用消息子、医療用捲綿子、医療用洗浄器、採血又は輸血用器具、種痘用器具、整形用器械器具
	歯科用機器	歯科用ユニット、歯科用エンジン、歯科用ハンドピース、歯科用切削器、歯科用ブローチ、歯科用探針、歯科用充填器、歯科用練成器、歯科用防湿器、印象採得又は咬合採得器具、歯科用蒸和器及び重合器、歯科用鑄造器
	簡易医療機器	視力補正用眼鏡、視力補正用レンズ、コンタクトレンズ、補聴器、医薬品注入器、脱疾治療用器具、医療用吸入器、パイプレーター、家庭用電気治療器、指圧代用器、はり又はきゅう用器具、磁気治療器、近視眼矯正器、医療用物質生成器
	附属品	前各号に掲げる物の付属品で、厚生労働省令で定めるもの
	医療用品	エックス線フィルム、縫合糸、手術用手袋及び指サック、整形用品、副木、視力表及び色盲検査表
	歯科材料	歯科用金属、歯冠材料、義歯床材料、歯科用根管充填材料、歯科用接着充填材料、歯科用印象材料、歯科用ワックス、歯科用石膏及び石膏製品、歯科用研削材料
	衛生用品	月経処理用タンポン、コンドーム、避妊用具等

<薬事工業生産動態統計>

医療機器は大きく分けて、①治療系、②診断系、③その他系に3区分することができる。①治療系の代表例としては、カテーテル、人工関節、注射器、人工心肺システム、②診断系の代表例としては、PET、内視鏡、MRI、超音波診断装置、X線撮影フィルム、体温計、③その他系の代表例としては、歯科材料、家庭用マッサージ器、手術用手袋、コンタクトレンズを挙げることができる。

薬事工業生産動態統計においては、14の大分類に区分されており、本稿では、これらを治療系(4)、診断系(5)、その他系(6)の3区分として医療機器の区分を捉えることとする。

図表 I-2-(1)-② 医療機器の区分(薬事工業生産動態統計)

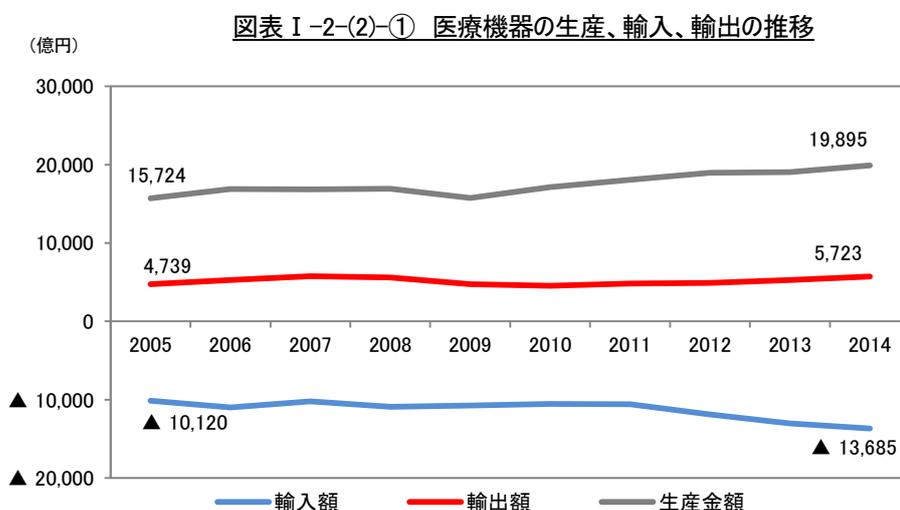
3区分	大分類	中分類
治療系	⑩処置用機器	注射器具及び穿刺器具、チューブ及びカテーテル、採血・輸血用、輸血用器具及び医薬品注入器、結さつ、外科・整形外科用手術材料、その他の処置用機器
	⑭生体機能補助・代行機器	生体内移植器具、血液体外循環機器、生体機能制御装置、腹膜灌流用機器及び関連器具、その他生体機能補助・代行機器
	⑯治療用又は手術用機器	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源、治療用粒子加速装置、放射線治療用関連装置、理学療法用器械器具、レーザ治療器及び手術用機器、手術用電気機器及び関連装置、ハイパーサーミア装置、結石破碎装置、その他の治療用又は手術用機器
	⑳鋼製器具	切断、紋断及び切削器具、狭器、鋭ひ及び純ひ、開創器、開孔器、起子、剥離子及びてこ、整形外科手術用器械器具、その他の鋼製器具
診断系	②画像診断システム	診断用 X 線装置、歯科用 X 線装置、診断用核医学装置及び関連装置、超音波画像診断装置、磁気共鳴画像診断装置、診断用 X 線画像処理装置、主要構成ユニット、その他の画像診断用装置システム
	④画像診断用 X 線関連装置及び用具	診断用 X 線関連装置、撮影用具、X 線撮影用品、防護用品、X 線防護用具、その他の画像診断用 X 線関連装置及び用具
	⑥生体現象計測・監視システム	生体物理現象検査用機器、生体電気現象検査用機器、生体現象監視用機器、生体検査用機器、医用内視鏡、その他の生体現象計測・監視システム
	⑧医用検体検査機器	臨床化学検査機器、血液検査機器、検査用核医学装置、医用検体前処置装置、血清検査装置、尿検査装置、その他の医用検体検査装置
	⑫施設用機器	医薬用噴霧、吸入用器具、医療用吸引器、医科用洗浄器、診療施設用機械装置、その他施設用機器
その他系	⑱歯科用機器	歯科診療室用機器、歯科用ユニット及び関連器具、矯正用機材及び関連器具、歯科技工用機器
	⑳歯科材料	歯科用金属、歯冠材料、義歯床材料、歯科合着、重点及び仮封材料、歯科用印象材料及び複製模型用印象材、歯科用ワックス及びワックス成形品、歯科用模型材及び歯科用埋没材、歯科用研削材及び研磨材、その他の歯科材料
	㉒眼科用品及び関連製品	視力補正用眼鏡、特殊眼鏡、視力補正用眼鏡レンズ、コンタクトレンズ、検眼用品、その他の眼科用品及び関連製品
	㉔衛生材料及び衛生用品	衛生材料、衛生用品、その他の衛生材料、衛生用品及び関連製品
	㉖家庭用医療機器	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置、家庭用電気・光線治療器具、家庭用磁気・熱療法治療器、家庭用吸入器、家庭用医療用物質生成器、補聴器、家庭用衛星用品、その他の家庭用医療機器

(出所)厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

I-2-(2) 医療機器の市場規模と生産動向

<市場規模と生産動向の推移>

医療機器については、高齢人口の増加、国民医療費の増大の中で、需要が増加しているにもかかわらず、国内の生産基盤に不備があり、輸入の増加をもたらしている。医療機器の市場規模は、生産と輸入の和と輸出の差で示されるが、2005年の21,105億円から2014年の27,857億円の6,725億円の増加となっている。一方、国内の生産規模は、2005年の15,724億円から2014年の19,895億円の4,171億円の増加に留まっており、輸出が増加したものの、それを上回る輸入が生じたことを示している。



(出所)厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

<医療機器の需給ギャップ>

医療機器産業が必要とする生産基盤の規模を想定する上で、医療機器の需給ギャップを見ていく。需給ギャップとは、国内市場規模と国内生産規模の差であり、輸出と輸入の差と同額である。つまり、国内市場規模27,857億円と国内生産規模19,895億円の差の7,962億円であり、輸出額5,723億円と輸入額13,685億円の差と同額である。

図表 I-2-(2)-② 医療機器の市場規模と生産動向

輸出 (5,723 億円)	市場規模 (27,857 億円)	
生産規模 (19,895 億円)		輸入 (13,685 億円)

(出所)厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

需給ギャップを薬事工業生産動態統計に基づく区分ごとに見ていく。3区分で見ると、診断系が1,047億円の供給超過となり純輸出となっているのに対して、治療系は6,322億円の需要超過となり純輸入である。14の大分類で見ると、最大の純輸入は生体機能補助・代行機器の3,023億円であり、処理用機器の2,130億円、眼科用品及び関連製品の1,854億円が続いている。

図表 I-2-(2)-③ 医療機器の需給ギャップ

3区分 (品目数)	市場規模 (億円)	生産規模 (億円)	需給ギャップ (億円)	大分類 (品目数)	市場規模 (億円)	生産規模 (億円)	需給ギャップ (億円)
治療系 機器 (87,687)	14,853	8,531	▲6,322	⑩処置用機器 (36, 358)	7,355	5,225	▲ 2,130
				⑭生体機能補助・代行機器 (17, 071)	5,678	2,654	▲ 3,023
				⑯治療用又は手術用機器 (12, 878)	1,367	464	▲ 902
				⑳鋼製器具 (21, 172)	453	187	▲ 266
診断系 機器 (34,441)	7,036	8,083	1,047	②画像診断システム (6, 779)	2,964	2,905	▲ 59
				④画像診断用X線関連装置 及び用具 (1, 905)	346	535	189
				⑥生体現象計測・監視 システム (16, 001)	2,738	2,606	▲ 132
				⑧医用検体検査機器 (3, 865)	574	1,694	1,121
				⑫施設用機器 (5, 891)	415	343	▲ 72
その他系 機器 (51,230)	5,968	3,281	▲2,687	⑱歯科用機器 (15, 141)	525	523	▲ 2
				㉑歯科材料 (15, 944)	1,547	1,278	▲ 269
				㉒眼科用品及び関連製品 (5, 926)	2,377	523	▲ 1,854
				㉓衛生材料及び衛生用品 (5, 377)	204	76	▲ 128
				㉔家庭用医療機器 (8, 842)	1,315	881	▲ 434
計 (173,358)	27,857	19,895	▲7,962	-	27,857	19,895	▲7,962

(出所)厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

<医療機器の品目別輸入状況>

さらに、薬事工業生産動態統計の中分類で輸入金額を見ていくと、生体機能補助・代行機器の生体内移植器具(2,847億円)、処置用機器のチューブ及びカテーテル(1,565億円)、眼科用品及び関連製品のコンタクトレンズ(1,718億円)の輸入金額が大きいことがわかる。

図表 I-2-(2)-④ 医療機器の品目別輸入状況

大分類	中分類 (輸入金額100億円以上)	輸入金額 (億円)
⑭生体機能補助・代行機器		3,551
	生体内移植器具	2,847
	生体機能制御装置	344
	血液体外循環機器	226
	腹膜灌流用機器及び関連器具	117
⑩処置用機器		3,123
	チューブ及びカテーテル	1,565
	結さつ(紮)・縫合用器械器具	632
	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	318
	外科・整形外科用手術材料	251
	注射器具及び穿刺器具	241
	その他の処置用機器	116
⑭眼科用品及び関連製品		1,877
	コンタクトレンズ	1,718
	視力補正用眼鏡レンズ	146
②画像診断システム		1,404
	磁気共鳴画像診断装置	356
	超音波画像診断装置	296
	医用X線CT装置	256
	診断用X線装置	181
	主要構成ユニット	147
	診断用核医学装置及び関連装置	137
⑯治療用又は手術用機器		969
	手術用電気機器及び関連装置	553
	治療用粒子加速装置	148
⑥生体現象計測・監視システム		800
	生体物理現象検査用機器	407
	医用内視鏡	220
⑳家庭用医療機器		482
	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置	200
	補聴器	189
㉑歯科材料		363
	その他の歯科材料	240
㉒鋼製器具		322
	整形外科手術用器械器具	172
⑧医用検体検査機器		203
	臨床化学検査機器	115
⑱歯科用機器		196
	歯科診察室用機器	89
④画像診断用X線関連装置及び用具		151
	X線撮影用品	142
㉔衛生材料及び衛生用品		128
	衛生用品	109
⑫施設用機器		116

(出所)厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

<日本標準産業分類における医療機器>

医療機器の動向については、薬事工業生産動態統計のほか、経済センサスや工業統計表などによって動向を把握することも可能である。そこで、それらの統計で利用される日本標準産業分類における医療機器の範囲と区分を整理しておく。なお、日本標準産業分類で見た場合、細分類そのものが概ね医療機器に該当する場合と、細分類の一部が医療機器に該当する場合がある。

図表 I -2-(2)-⑤ 日本標準産業分類における医療機器(医療機器に該当する細分類)

日本標準産業分類(細分類)		内容
2741	医療用機械器具製造業	医科用鋼製器具製造業; 医科用内視鏡製造業; 手術用機械器具製造業; 血液体外循環機器製造業(人工腎臓装置, 透析器, 人工心肺装置); 人工呼吸器製造業; 麻酔器具製造業; 注射器具製造業; 整形用機械器具製造業; 消毒滅菌器製造業; 医療用針製造業; 手術台製造業; 光線治療器製造業(レーザー応用治療装置製造業を除く); 医療用刃物製造業
2742	歯科用機械器具製造業	歯科用治療台製造業; 歯科用ユニット製造業; 歯科用鋼製小物製造業; 歯科用バー製造業; 歯科技工所用器具製造業; 歯科用エンジン製造業
2743	医療用品製造業	医療用縫合糸製造業; 人工血管製造業; 人工心臓弁製造業; 義肢・義足製造業; 検眼用品製造業; 医療用接着剤製造業; 家畜人工授精器具製造業; 動物専用標識器具製造業; 動物専用保定器具製造業
2744	歯科材料製造業	歯科用合金製造業; 歯冠材料製造業; 義歯床材料製造業; 歯科用接着充填材料製造業; 歯科用印象材料及びワックス製造業; 歯科用研削研磨材料製造業
2961	X線装置製造業	医療用・歯科用X線装置製造業; X線探傷機製造業
2962	医療用電子応用装置製造業	医療用粒子加速装置製造業; 医療用放射性物質応用装置製造業; 超音波画像診断装置製造業(循環器用, 腹部用を含む); 超音波ドプラ診断装置製造業; 磁気共鳴画像診断装置製造業; 高周波及び低周波治療器製造業(家庭用を除く); エミッションCT装置製造業; レーザ応用治療装置製造業; レーザ手術用機器製造業; 結石破碎装置製造業
2973	医療用計測器製造業	生体物理現象検査用機器製造業(体温・血圧等検査用モニタ, 生体磁気計測装置); 生体電気現象検査用機器製造業(心電・脳波・筋電等検査用モニタ); 生体現象監視用機器製造業(集中患者監視装置, 新生児モニタ, 多現象モニタ, 分娩監視装置); 生体検査用機器製造業(呼吸機能検査機器, 視覚機能検査機器); 医療用検体検査機器製造業(臨床化学検査機器, 血液検査機器); 診断用機械器具製造業; 心電計製造業

(出所)総務省「日本標準産業分類」

図表 I-2-(2)-⑥ 日本標準産業分類における医療機器(一部に医療機器が含まれる細分類)

細分類	細分類に含まれる医療機器
1499	紙おむつ製造業、紙製衛生材料製造業、紙製生理用品製造業
1652	医療用植物油脂製造業、医療用動物油脂製造業
1695	X線フィルム製造業、医療用X線フィルム製造業
1992	医療・衛生用ゴム製品製造業(医療用ゴム手袋製造業)、コンドーム製造業
2115	理化学用・医療用ガラス器製造業(耐熱ガラス製理化学用・医療器具製造業)
2192	医療用石こう製造業、石膏製品製造業(医療用石膏製造業)
2741	医療用刃物製造業
2451	アルミニウム・同合金プレス製品製造業(医療器具製造業(アルミニウム・同合金))
2452	金属プレス製品製造業(医療器具製造業(アルミニウム・同合金以外のスタンプ・プレス製品))
2694	ロボット製造業(医療ロボット)
2733	血圧計製造業
2739	体温計製造業
2811	X線管製造業
2939	高周波及び低周波治療器製造業(家庭用)
3023	補聴器製造業
3297	眼鏡製造業

(出所)総務省「日本標準産業分類」

I-3 医療機器の産業特性

ものづくり企業がその技術・生産基盤を活用して医療機器産業への参入を図ることを検討する上では、医療機器産業の産業特性を踏まえることが重要である。医療機器は、多品種少量の市場構造を反映して、高度な医療機器や大量の汎用品を扱う大手医療機器メーカーが存在する一方、限られた市場に独自の技術で対応する多くの中堅・中小医療機器メーカーが存在するという産業組織としての特徴がある。また、ものづくり企業が新たに参入する際、医療機器産業に固有の事業化プロセスを経ることも十分に留意する必要がある。研究開発プロセス、薬事承認プロセス、許可登録プロセス、保険収載プロセスからなる事業化プロセスは、ものづくり企業が参入を企図する部材・部品、製品といった医療機器のサプライチェーン段階ごとに異なっている。

I-3-(1) 医療機器の産業組織

医療機器産業は、薬機法における一般的名称で 4,000 種類以上、品目数 30 万品目と多品種少量の市場構造となっており、大手医療機器メーカーが一定のシェアを保つ一方で、多くの中堅・中小医療機器メーカーが参入していることが特徴である。

<製造販売業における企業集中>

薬機法に基づき医療機器製造販売業の許可を受けて医療機器を製造販売している者のうち、日本医療機器産業連合会の会員企業を対象としている医薬品・医療機器産業実態調査によって医療機器の製造販売業の企業集中を見ると、上位 5 社で 29.5%、上位 10 社で 46.3%と集中している。

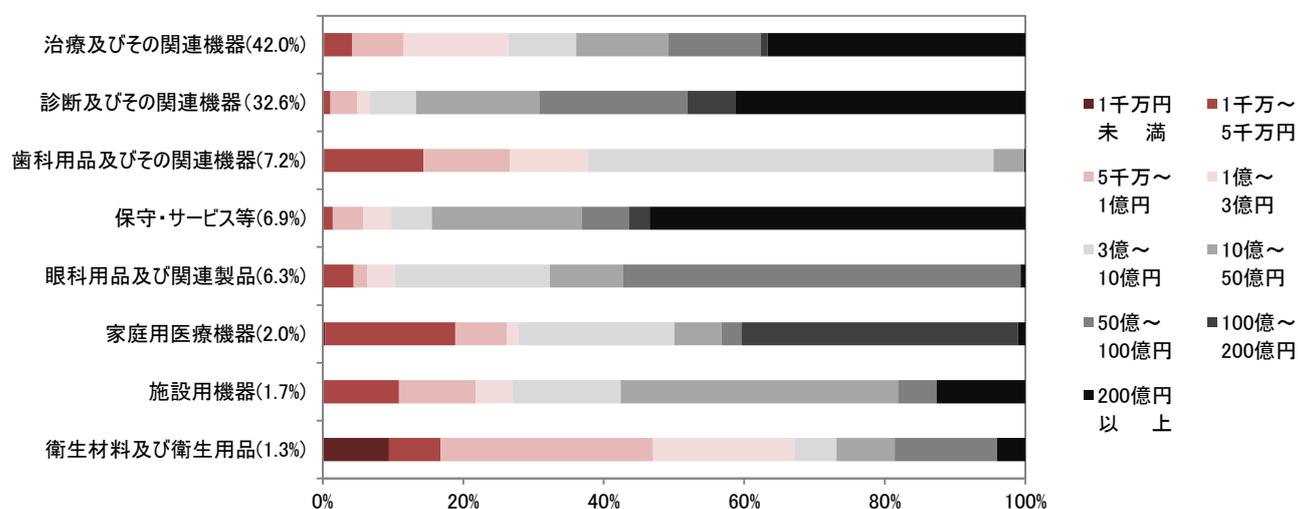
図表 I-3-(1)-① 医療機器産業における企業集中

順位	1社当たり売上高(億円)	売上高(億円)	累計シェア
1～5位	2,749	13,745	29.5%
6～10位	1556	7,782	46.3%
11～30位	529	10,573	69.1%
31～50位	237	4,733	79.2%
51～100位	100	4,993	90.0%
101位～	-	4,643	100.0%
合計	-	46,469	-

(出所)厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査」

また、品目別に売上高構成比の大きい治療及びその関連機器(42.0%)や診断及びその関連機器(32.6%)について、資本金によって製造販売業の企業規模を見ると、資本金が100億円以上の企業の売上高が4割前後を占めている一方、資本金が5千万円未満の企業についても一定規模(4%程度)を占めていることがわかる。

図表 I-3-(1)-② 医療機器区分別企業規模(資本金)別売上高構成比

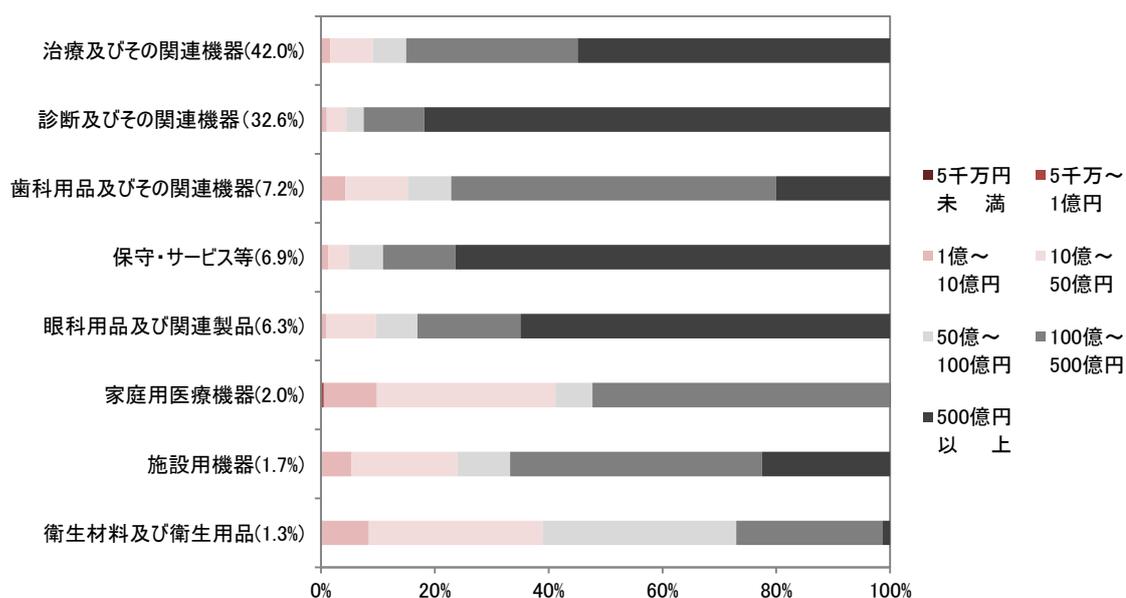


(注) 品目区分の()内は構成比

(出所)厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査」

さらに、品目別に売上高構成比の大きい治療及びその関連機器(42.0%)や診断及びその関連機器(32.6%)について、売上高によって製造販売業の企業規模を見ると、診断及びその関連機器については、売上高 500 億円以上の製造販売業が 8 割超を占めているのに対して、治療及びその関連機器については、売上高 500 億円以上の製造販売業が 5 割超となっており、電気機械が太宗を占める診断系において大手の占有率が高いことがわかる。

図表 I-3-(1)-③ 医療機器区分別企業規模(売上高)別売上高構成比



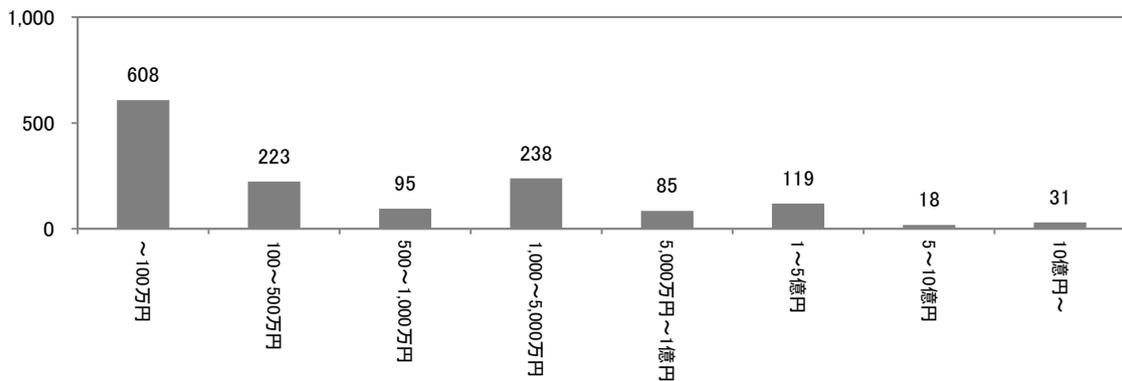
(注) 品目区分の()内は構成比

(出所)厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査」

<製造所の企業規模>

医療機器の製造工程を持つ登録製造所について、企業規模(1カ月の生産金額)ごとの製造所数を見ると、1,417カ所のうち31カ所が1カ月の生産金額が10億円以上である一方、4割超の608カ所が1カ月の生産金額が100万円未満であり、医療機器産業については、多様な参入パターンがあり、中堅・中小企業にとっても参入可能性があることがわかる。

(カ所) 図表 I-3-(1)-④ 生産規模別製造所数(1カ月間の生産金額による区分)

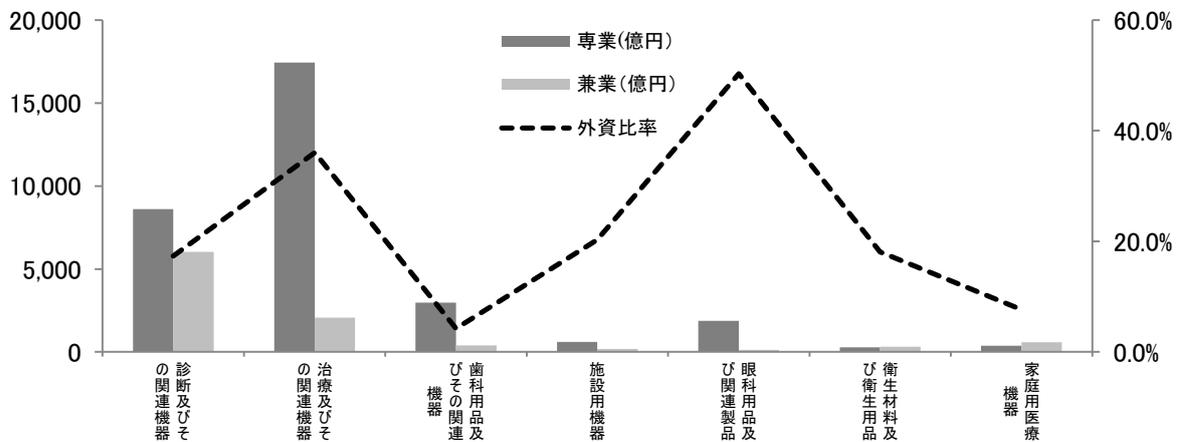


(出所)厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

<専業・兼業／内資・外資>

また、医薬品・医療機器実態調査により製造販売業の属性を見ると、診断系に比べ、治療系では専業が多いこと、また、外資比率については、診断系に比べ、治療系で高いことが特徴である。

図表 I-3-(1)-⑤ 医療機器産業における専業・兼業／内資・外資



(出所)厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査」

I-3-(2) 医療機器の販売ルート

医療機器の販売ルートを見ると、需要者が医師や看護師等の臨床ニーズに基づく医療機関であり、かつ、製品の有効性と安全性に関連して高度な専門性を要する点に特徴がある。販売ルートは、一般に製造販売業者（医療機器メーカー）から卸売販売業者、販売業者を経て医療機関へ販売されることとなる。例えば、医薬品・医療機器実態調査によれば、医療機器卸売業の売上高のうち一次卸²が 70.7%を占めており、販売ルートに複数の階層があることがわかる。

なお、医療機器の販売ルートに固有の特徴としては、①マーケティングにおいて、学会や医療機関が対象となること、②品目によっては、災害備蓄やパンデミック備蓄などの販売業者の自社在庫が生じること、③多品種小口の配送や配送に際して搬入・据付・テスト等の支援が生じること、④品目によっては、院内在庫や預託在庫（院内在庫）が生じること、⑤品目によっては、臨床技術、緊急・夜間対応、院内待機等の適正使用支援が生じること、⑥機器メンテナンス、クレーム対応等のアフターサービスの体制が必要となる、などが挙げられている（厚生労働省 HP より）。

I-3-(3) 医療機器の事業化プロセスとサプライチェーン段階

ものづくり企業による医療機器産業への参入パターンについては、事業化プロセスとサプライチェーン段階のマトリックスで捉えるとわかりやすい。

<事業化プロセス>

医療機器産業には独自の事業化プロセスがある。第 1 に、研究開発プロセスにおける部材・部品、製品に係る技術シーズと製品に対する臨床ニーズのマッチング、第 2 に、薬事承認プロセスにおける医療機器のクラス分類に基づく承認、認証、届出、第 3 に、許可登録プロセスにおける企業や事業所の製造、販売等に係る許可登録、第 4 に、保険収載プロセスにおける健康保険の診療報酬点数表への収載等による資金回収である。なお、こうした事業化プロセスは、ものづくり企業が参入する部材・部品段階、製品段階といったサプライチェーン段階ごとに異なってくる。

²一次卸: 全売上高のうち卸売部門の売上高の占める割合が 50%以上であり、そのうち、医療機器売上高の占める割合が 50%以上で、かつ医療機器の総仕入高の 50%以上をメーカーから直接仕入れている者

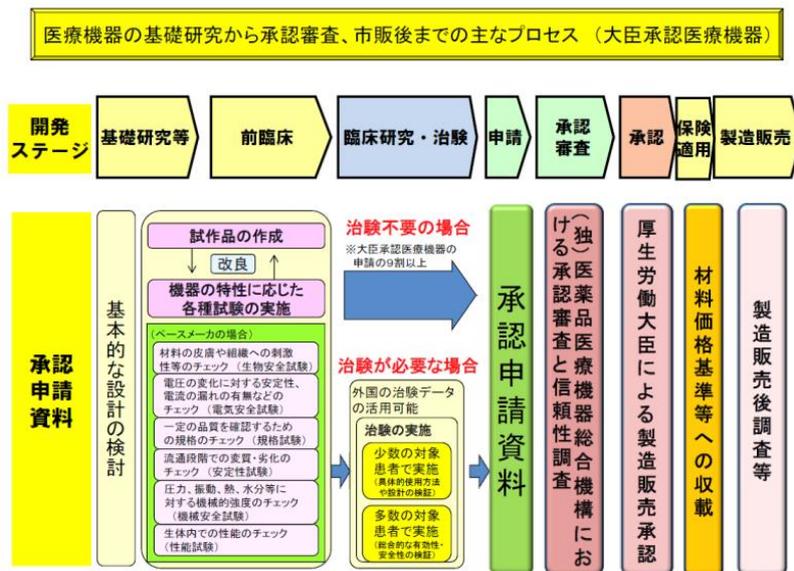
図表 I-3-(3)-① 医療機器産業の事業化プロセス

		サプライチェーン段階		
		部材	部品	製品
事業化 プロセス	研究開発			
	薬事承認			
	許可登録			
	保険収載			

(出所)日経研作成

また、本稿における事業化プロセスの区分は、厚生労働省の区分との対比において、研究開発プロセスに、基礎研究、前臨床、薬事承認プロセスに、臨床、治験、申請、承認を含んでいることには留意されたい。

図表 I-3-(3)-② 医療機器の開発ステージ(大臣承認医療機器)



<サプライチェーン段階>

医療機器のサプライチェーンには、部材段階、部品段階、製品段階の 3 段階がある。なお、製品段階は医療機器として薬機法の対象であり、部材段階と部品段階については、どちらも薬機法の対象外である。部材は素材系、部品は加工組立系を指すこととする。また、2013 年の法改正以前は、部品製造についても製造業の許可が必要であったため、医療機器のサプライチェーン段階は、薬事法の許可登録により部材、部品、製品と区分されたことがわかる。

図表 I-3-(3)-③ 医療機器産業のサプライチェーン段階

		サプライチェーン段階		
		部材	部品	製品
事業化 プロセス	研究開発			
	薬事承認			
	許可登録			
	保険収載			

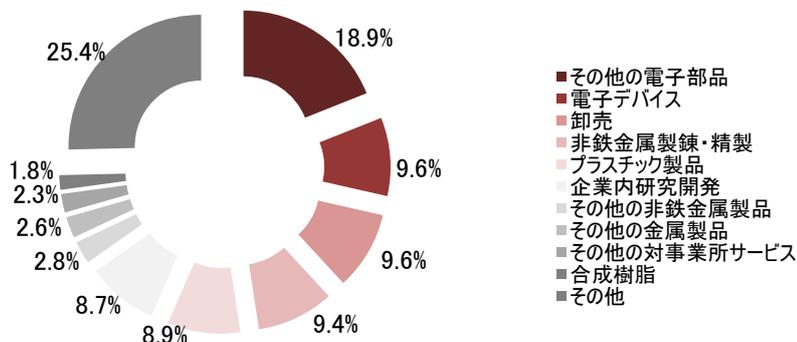
(出所)日経研作成

I-3-(4) 医療機器産業の中間投入

ものづくり企業の医療機器産業への参入を考える上で、医療機器産業の部材・部品の調達構造、つまり、中間投入を把握しておくことが重要である。ものづくり企業が医療機器産業の中間投入を知ることは、ものづくり企業がサプライチェーンの製品段階に参入する場合は、部材・部品の調達、ものづくり企業が医療機器産業のサプライチェーンの部材・部品段階に参入する場合の部材・部品の供給という観点から重要である。

医療機器産業の中間投入を産業連関表によって見ていく。医療機器機械器具(統合小分類コード 3114)について見ると、生産金額 1 兆 933 億円(生産者価格評価)のうち中間投入(内生部門)が 7,259 億円となっている。中間投入の構成を見ると、上位 10 項目は、①その他の電子部品(3299)1,374 億円、②電子デバイス(3211)699 億円、③卸売(5111)697 億円、④非鉄金属製錬・精製(2711)684 億円、⑤プラスチック製品(2211)644 億円、⑥企業内研究開発(6322)630 億円、⑦その他の非鉄金属製品(2729)202 億円、⑧その他の金属製品(2899)188 億円、⑨その他の対事業所サービス(6699)165 億円、⑩合成樹脂(2051)130 億円となっている。電子部品や金属製品等の機械系(3,147 億円、43.7%)とプラスチックや合成樹脂等の化学系(774 億円、10.7%)が多くを占めていることがわかる。

図表 I-3-(4)-① 医療機器産業の中間投入



(出所)総務省「産業連関表」

I-4 医療機器とものづくり技術

I-4-(1) 医療機器とものづくり技術

ものづくり企業が医療機器産業に参入する際に必要となるものづくり技術について概観するために、本稿では、中小企業ものづくり高度化法に基づく「中小企業の特定ものづくり基盤技術の高度化に関する指針」(2015)が定める12の技術によりものづくり技術と医療機器産業の関係を見ていくこととする。なお、この中小企業ものづくり高度化法に基づく12の技術は、ものづくり基盤技術振興基本法の定める26の技術³のうち、中小企業がその高度化を図ることが製造業の国際競争力の強化または新たな事業の創出に特に資するものとされているもので、中堅・中小のものづくり企業の医療機器産業への参入という視点から、本稿では、この区分を採用する。

中小企業ものづくり高度化法に基づく12の技術とは、①デザイン開発技術、②情報処理技術、③精密加工技術、④製造環境技術、⑤接合・実装技術、⑥立体造形技術、⑦表面処理技術、⑧機械制御技術、⑨複合・新機能材料技術、⑩材料製造プロセス技術、⑪バイオ技術、⑫測定計測技術であり、それぞれのものづくり技術は多様な産業との関連を有するが、医療機器との関係では、①デザイン開発技術は低侵襲性や生体親和性、②情報処理技術は機器とサービスの融合、③精密加工技術は生体適合性や生体親和性、④製造環境技術は温湿度管理や滅菌殺菌、⑤接合・実装技術は安全性や動作の確実性、⑥立体造形技術は低侵襲性や安全性、⑦表面処理技術は生体親和性、⑧機械制御技術は高精度・高信頼性の位置決め、⑨複合・新機能材料技術は衛生特性や耐食性、⑩材料製造プロセス技術は生産性の向上、⑪バイオ技術は新たな医療機器分野の創出、⑫測定計測技術は生体情報の簡易測定等、それぞれ医療機器と密接な関係を持っている。

図表 I-4-(1)-① ものづくり技術と医療機器分野の関係

- | |
|--|
| ① <u>デザイン開発技術</u> は、製品の審美性、ユーザーが求める価値、使用によって得られる新たな経験の実現・経験の質的な向上等を追求することにより、製品自体の優位性のみならず、製品と人、製品と社会との相互作用的な関わりも含めた価値創造に繋がる総合的な設計技術で、全ての産業分野で横断的に利用される中、医療機器分野においては、臨床ニーズの多様化や医療技術の高度化に伴い開発ニーズは増大している。低侵襲治療を支援する医療器具、医療用人工部品等は、形状・感触等における装着感や肌触り等をはじめとした人体との親和性、術中に的確かつ繊細な操作をするための操作系の形状や、器具の軽量化といったことが求められる。 |
| ② <u>情報処理技術</u> は、ITを活用し、製品や製造プロセスの機能や制御を実現することで、製造プロセスにおける生産性、品質やコスト等の競争力向上に資するもので、電子機器、産業機器、自動車、情報通信機器等、ほぼ全ての電子制御機能を有した製品の研究・開発・製造等の各工程で必要となる中、医療機器分野においては、国際競争力の向上の観点から、機器とサービスの融合が重要となっており、使用者に配慮した人間工学、認知工学、動態学等に基づくユーザビリティの |

³ ものづくり基盤技術振興基本法に基づく26のものづくり基盤技術とは、設計に係る技術、圧縮成形、押出成形、空気の噴射による加工、射出成形、鍛造、鋳造及びプレス加工に係る技術、圧延、伸線及び引抜きに係る技術、研磨、裁断、切削及び表面処理に係る技術、整毛及び紡績に係る技術、製織、剪毛及び編成に係る技術、縫製に係る技術、染色に係る技術、粉碎に係る技術、抄紙に係る技術、製版に係る技術、分離に係る技術、洗浄に係る技術、熱処理に係る技術、溶接に係る技術、溶融に係る技術、塗装及びめっきに係る技術、精製に係る技術、加水分解及び電気分解に係る技術、発酵に係る技術、重合に係る技術、真空の維持に係る技術、巻取りに係る技術、製造過程の管理に係る技術、機械器具の修理及び調整に係る技術、非破壊検査及び物性の測定に係る技術である。

<p>向上や、ソフトウェアやシステムの誤操作を含めたりスクを低減するための技術の高度化が重要となっている。</p>
<p>③ <u>精密加工技術</u>は、金属等の材料に対して機械加工・塑性加工等を施すことで精密な形状を生成するほか、部品を所定の形状に加工するための精密な工具や金型を製造する際にも利用され、ほぼ全ての機械製品で利用される中、医療機器分野は航空宇宙機器と並んで特に重要性が高い分野と位置付けられる。医療機器分野では、医療機器の高度化の必要性から、製品の長寿命化に向けた高硬度材(高強度セラミックス等)や生体適合性及び生体親和性の高い材料、生体修復機能材料等の新材料開発が進みつつある。また、個々の患者に適合した形状を実現するカスタムメイド対応への必要性も生じてきているため、難削材加工、複雑形状加工、衛生面に配慮した IT 等を活用した一品加工への対応も求められている。</p>
<p>④ <u>製造環境技術</u>は、製造等の現場の温度、湿度、圧力、清浄度等の環境を制御・調整するもので、広範にわたる産業分野で利用される中、医療機器分野は、特に重要な分野に位置づけられている。医療機器分野においては、研究・製造段階において温度管理・空気の清浄化・真空環境などを実現する機器が求められ、また、医療用センサ製造装置や医療器具の滅菌・殺菌装置あるいは医薬品の生産に用いられる凍結乾燥装置及び生体親和性や生体適合性を制御する医療材料の製造にも厳密な温湿度管理やクリーンルームが必要となっている。</p>
<p>⑤ <u>接合・実装技術</u>は、多様な素材・部品を接合・実装することで、力学特性、電気特性、光学特性、熱伝達特性、耐環境特性等の機能を顕現化するもので、単に固定するだけでなく可動機能も含んだ接合技術も含まれ、電子部品をはじめとして幅広い産業分野で利用される中、医療機器分野については、極めて高い安全性や動作の確実性及びフェイルセーフに対応した機器の構成が求められ、かつ、人体に直接触れることから細菌感染及びこれを防ぐための消毒・洗浄等に耐える素材を使った生体に適合する構造及びパーツ交換に適した構成が求められている。さらに、生体親和性に優れたセンシングデバイスにより人体の細胞レベルから微弱な生体情報を感知して、確実に素早く分析・処理することが課題となったり、遠隔医療では、医療機器と情報通信装置とをネットワーク構成して大量の医療データの高速度通信や医療ロボットとの接続が課題となっており、接合・実装技術の高度化が求められる背景となっている。</p>
<p>⑥ <u>立体造形技術</u>は、自由度が高い任意の立体形状を造形するもので、金属、セラミックス、プラスチック、ガラス、ゴム等の様々な材料を所要の強度や性質、経済性等を担保しつつ、高度化する医療機器等の用途に応じた任意の形状を高精度に作り出すもので、材料により、射出成形、押出成形、圧縮成形、プレス成形等の造形方法がある。医療機器分野については、重要分野のひとつに位置づけられ、低侵襲性の向上等のための高精細化、高機能化に加えて、医療事故防止、感染防止等の観点から安全性、清浄性の向上も求められている。</p>
<p>⑦ <u>表面処理技術</u>とは、バルク(単独組織の部素材)では持ち得ない機能性を基材に付加するための機能性界面・被覆膜形成技術である。医療機器分野は特に重要な分野であり、人工心臓、外科手術機器、内視鏡、検査装置等や人工関節、義歯、医療用インプラント、コンタクトレンズ等の医療用人工部品において、生体親和性の高い表面構造を持つ機能性界面・被覆膜や金属アレルギー等の防止を目的とした機能性界面・被覆膜の実現のために必要となり、医療機器の小型化・軽量化が進展する中、精度の更なる向上が必要となっている。</p>
<p>⑧ <u>機械制御技術</u>とは、力学的な動きを司る機構により動的特性を制御する動的機構技術であり、動力利用の効率化や位置決め精度・速度の向上、振動・騒音の抑制等を達成するために利用されるため、自動車、精密機械、工作機械、建設機械等で利用される。医療機器分野においては、開腹せずに体内の患部を除去できる内視鏡や、高度な医療を提供する手術装置等、複雑かつ多様な動作が可能な機構が求められる中、手術装置は医師の操作を正確にトレースする必要が</p>

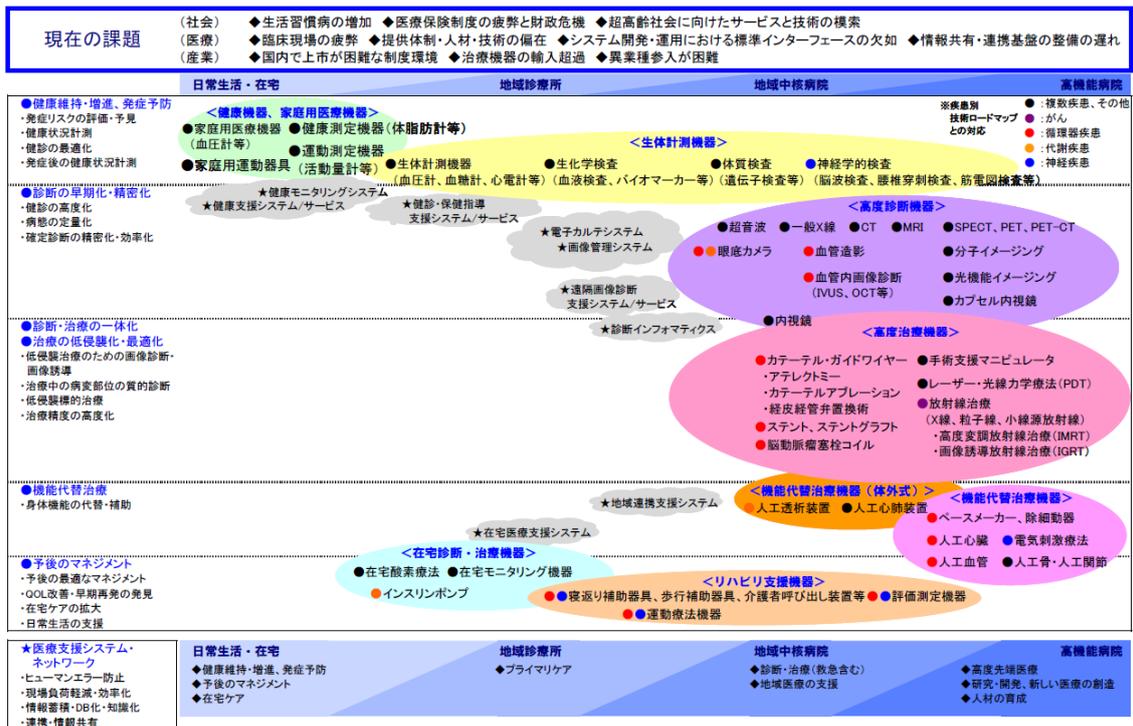
<p>あることから、複雑かつ多様な動作を可能にする高精度・高信頼性の位置決め装置が必要となっている。同時に、極めて高い動作安全性や信頼性の確保、また、機械に慣れない医師等でも直ぐに操作できる操作性の向上などが重要な課題となっている。</p>
<p>⑨ <u>複合・新機能材料技術</u>とは、部素材の生成等に際し、新たな原材料の開発、特性の異なる複数の原材料の組合せ等により、強度、剛性、耐摩耗性、耐食性、軽量等の物理特性や耐熱性、電気特性、化学特性等の特性を向上する又は従来にない新しい機能を顕現する複合・新機能材料技術であり、製品は、金属材料やファインセラミックス、ガラス等の無機材料、プラスチック等の有機高分子材料、繊維材料及びそれらの複合材料として利用される。医療機器分野では、高い衛生特性や医療事故防止、感染防止等の目的で、高い安全性、高度な耐食性、強度、生体適合性等をもった部素材の開発が求められている。</p>
<p>⑩ <u>材料製造プロセス技術</u>は、目的物である化学素材、金属・セラミック素材、繊維素材及びそれらの複合素材の収量効率化や品質劣化回避による素材の品質向上、環境負荷・エネルギー消費の低減等のために、反応条件の制御、不要物の分解・除去、断熱等による熱効率の向上等を達成するもので、ほぼすべての産業分野で利用される。この技術は、部素材自体の機能の高度化ではなく、その生成プロセス技術の高度化により、生産性等の向上を図り、低コスト化、迅速化、省資源化に配慮した部素材を供給するものであり、医療機器分野についても影響を与える。</p>
<p>⑪ <u>バイオ技術</u>については、微生物を含む多様な生物の持つ機能を解明・高度化することにより、医薬品、エネルギー、食品、化学品等の製造、それらの評価・解析等の効率化及び高性能化を実現するものである。医療機器分野においては、生物を分子レベルで理解する技術が急速な発展を続け、細胞のゲノム配列、遺伝子発現、タンパク質発現、代謝物の分析、遺伝子相互の作用解析等が進展する中、これらの情報処理技術やチップ等の小スケールの反応器の作成・計測技術の活用が必要となっている。</p>
<p>⑫ <u>測定計測技術</u>とは、適切な測定計測や信頼性の高い検査・評価等を実現するため、ニーズに応じたデータを取得するもので、研究開発、製品等の製造工程や品質管理等、幅広い分野で用いられる。医療機器分野では、X線検査、超音波検査、CTやMRI等の画像検査等で用いられる中、人体に影響の少ない技術・材料が強く求められている。また、早期発見・予防という観点からの生体情報の簡易計測が注目されており、生活習慣病予防・治療に関わるような当該技術の応用が期待される。</p>

(出所)経済産業省(2015)「中小企業の特定制品のづくり基盤技術の高度化に関する指針」に基づき日経研作成

I-4-(2) 医療機器産業におけるものづくり技術の方向性

今後、医療機器分野で利用されるものづくり技術を想定する上では、経済産業省による技術戦略マップ 2010 がひとつの方向性を示している。

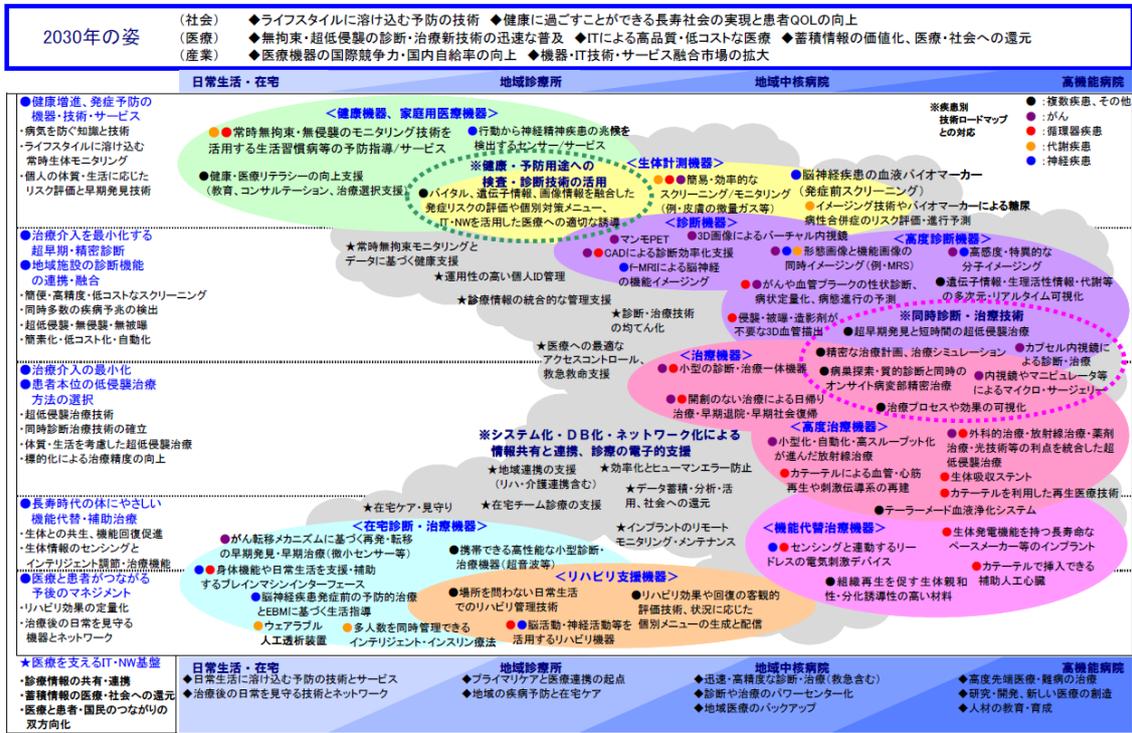
図表 I-4-(2)-① 技術 MAP (現在の俯瞰)



(出所) 経済産業省「技術戦略マップ 2010」

現在の課題としては、社会面では、超高齢社会に向けたサービスと技術の構築、医療面では、臨床現場の疲弊、システム開発・運用における標準インターフェースの欠如、産業面では、治療機器の輸入超過、異業種参入が困難などが掲げられ、2030年の姿として、社会面では、ライフスタイルに溶け込む予防の技術、患者のQOLの向上、医療面では、無拘束・超低侵襲の診断・治療新技術の迅速な普及、ITによる高品質・低コストの医療、産業面では、医療機器の国際競争力・国内自給率の向上、機器・IT技術・サービス融合市場の拡大などとされている。

図表 I-4-(2)-② 技術 MAP(2030年の姿)



(出所) 経済産業省「技術戦略マップ2010」

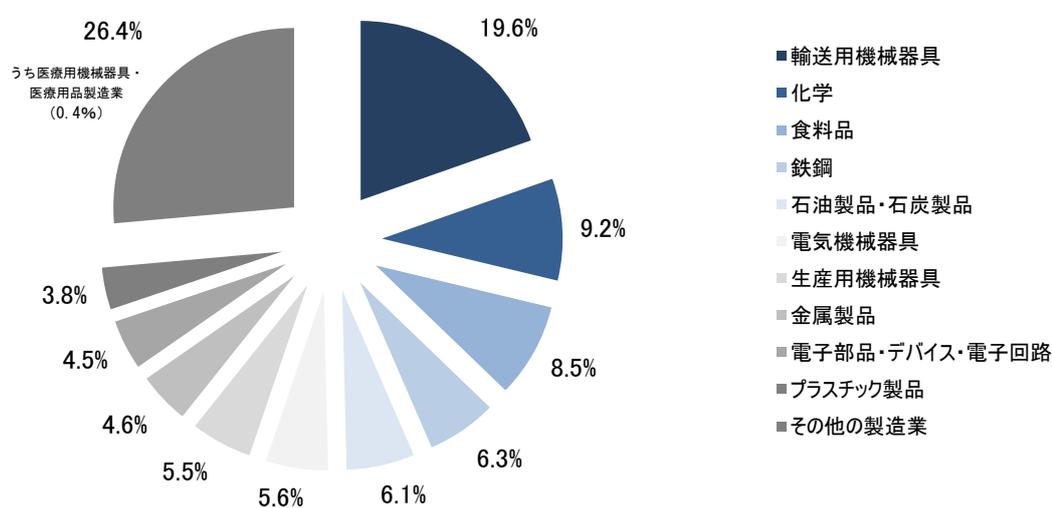
さらに、近年、IoT、ビッグデータ、AIといった ICT 分野の進展が医療機器産業に与える影響も大きく、今後の医療機器産業におけるものづくり技術を想定する際には、こうした分野との関係を踏まえることの重要性が増すものと想定される。

I-4-(3) ものづくり産業の動向とものづくり技術の転用

<ものづくり産業の技術・生産基盤>

日本の製造業の製造品出荷額等(307兆円)における医療機器産業のウエイトは0.4%(1.2兆円)と小さい。医療機器産業の中間投入でウエイトの高い機械系、化学系については、輸送用機械器具が19.6%、化学が9.2%、電機機械器具が5.6%となるなど、日本の製造業には、医療機器に関連するものづくり産業が多いことがわかる。

図表 I-4-(3)-① ものづくり産業の構成(製造品出荷額等)



(出所) 経済産業省「工業統計表」

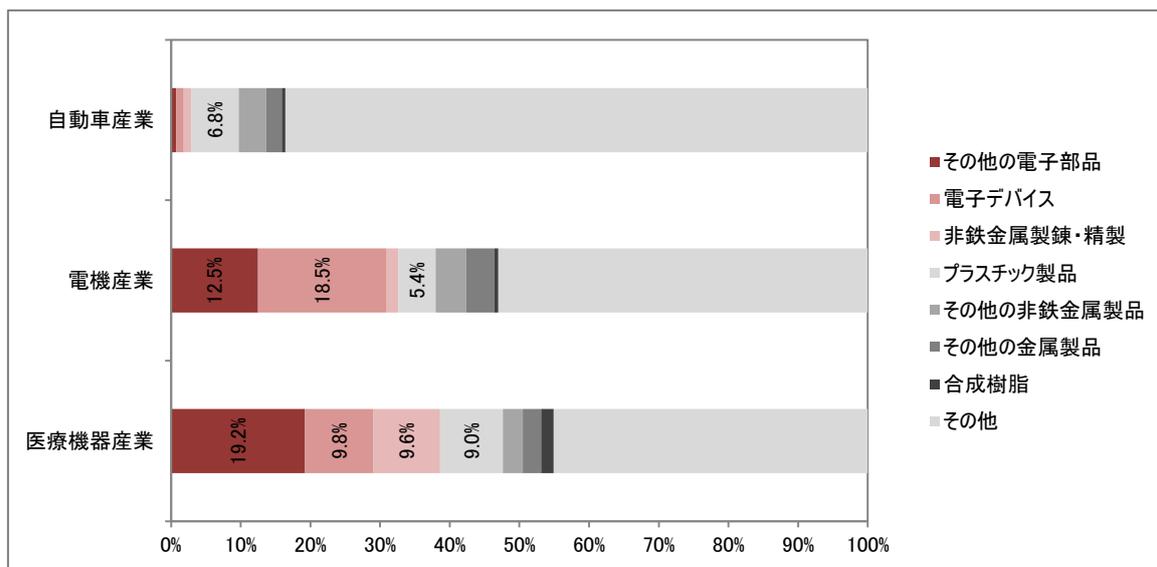
<ものづくり産業の中間投入の比較>

ものづくり企業にとって、他のものづくり産業で用いたものづくり技術を医療機器産業に転用することができると医療機器産業への参入が円滑となる。産業ごとの技術構成の類似性を捉えるために、ものづくり産業の部材・部品の調達構造、つまり、中間投入を比較する。ここでは、産業連関表を用いて、自動車産業と電機産業の中間投入を医療機器産業と比較する。

医療機器産業については、統合小分類の医療用機械器具(3114)、自動車産業については、乗用車(3511)、トラック・バス・その他自動車(3521)、二輪自動車(3522)、自動車部品・同付属品(3531)、電機産業については、統合大分類の電機機械(33)と情報・通信機器(34)とし、比較する中間投入については、医療用機械器具(3114)の中間投入の上位10項目(統合小分類)の中から特徴的なものとして、機械系のその他の電子部品

(3299)、電子デバイス(3211)、非鉄金属精錬・精製(2711)、その他の非鉄金属製品(2729)、その他の金属製品(2899)、化学系のプラスチック製品(2211)、合成樹脂(2051)を対象とした。なお、自動車産業と電機産業のそれぞれの中間投入の構成比を算出するに際しては、それぞれを構成する統合小分類または大分類の相互間の取引については捨象して算出している。

図表 I-4-(3)-② ものづくり産業の中間投入の比較



(出所)総務省「産業連関表」

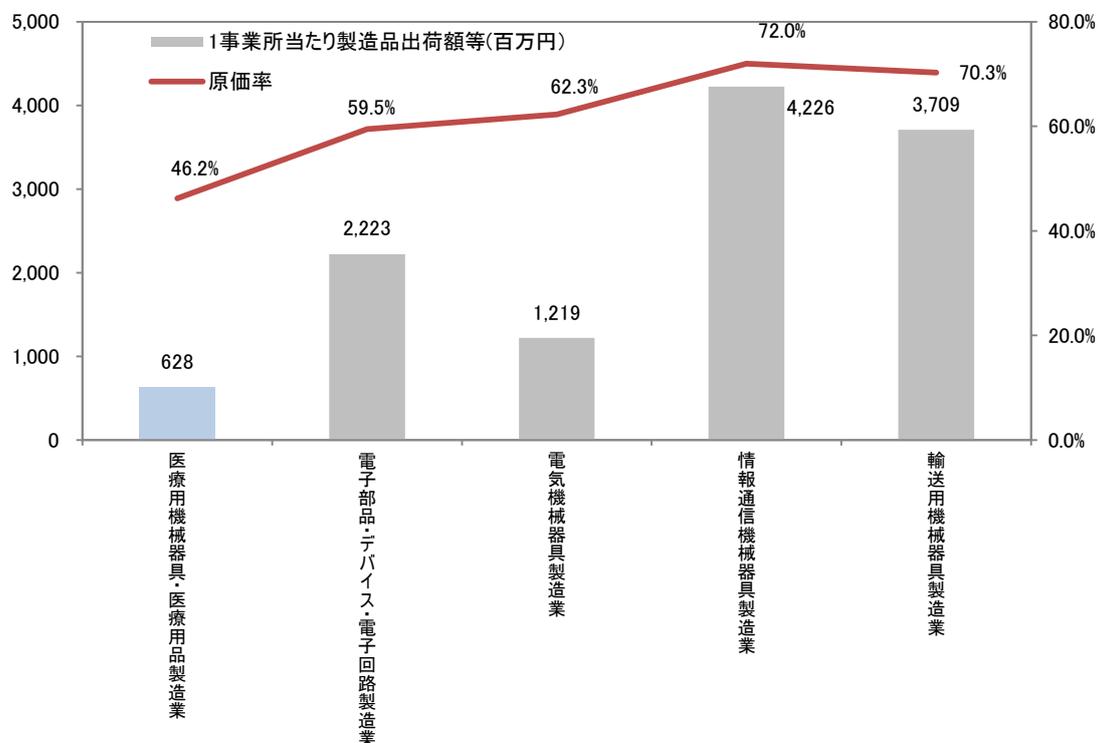
医療機器産業と電機産業においては、いずれも、その他電子部品と電子デバイスの和が概ね 3 割となっており、また、プラスチック製品については、自動車産業(6.8%)、電機産業(5.4%)、医療機器産業(9.0%)でいずれも一定の割合を占めていることが特徴である。なお、自動車産業については、その他に含まれる卸売、企業内研究開発、産業用電気機器のウエイトが高く、これらに機械系や化学系が含まれていることも想定される。

<ものづくり産業の事業性の相違>

一般に、医療機器産業は、多品種少量、高精度、高価格といわれているが、こうした特徴は、1 事業所当たり製造品出荷額等が小さいことや、原価率が低いことに表れている。

これまで自動車産業や電機産業においてものづくりを行っていた企業が医療機器産業へ参入する場合には、低価格大量生産ではなく、高精度、多品種少量、かつ、機動的な事業モデルの構築を企図することが重要となる。

図表 I-4-(3)-③ ものづくり産業の事業性の比較



(出所)経済産業省「工業統計表」

<ものづくり技術の転用>

自動車産業や電機産業が集積する地域において、ものづくり企業がそれまで培ったものづくり技術を活用して医療機器産業へ参入する動きがある。

自動車産業に関連するものづくり技術で医療機器産業へ転用しやすいものづくり技術の例としては、機械系の表面処理技術や精密加工技術、化学系の立体造形技術(射出成形)等であり、電機産業に関連するものづくり技術で医療機器産業へ転用しやすいものづくり技術の例としては、情報処理技術や測定計測技術などがある。

例えば、広島県における自動車部品から医療機器等へのものづくり技術の転用の事例を見ると、立体造形技術(ゴム成形)の自動体位変換エアマットレスへの転用、立体造形技術(樹脂加工)の止血用押圧器具への転用、表面処理技術のステントへの転用、精密加工技術(球面切削)の人工関節への転用などが見られる。

図表 I-4-(3)-④ 自動車産業から医療機器産業への参入



(出所) 広島県(2012)「医療関連産業アクションプラン」

第Ⅱ章 医療機器産業の地域展開とクラスター

自動車産業や電機産業の技術・生産基盤が比較的全国的に分布しているのに対して、医療機器産業については、比較的いくつかの特定の地域に集中していることが特徴である。

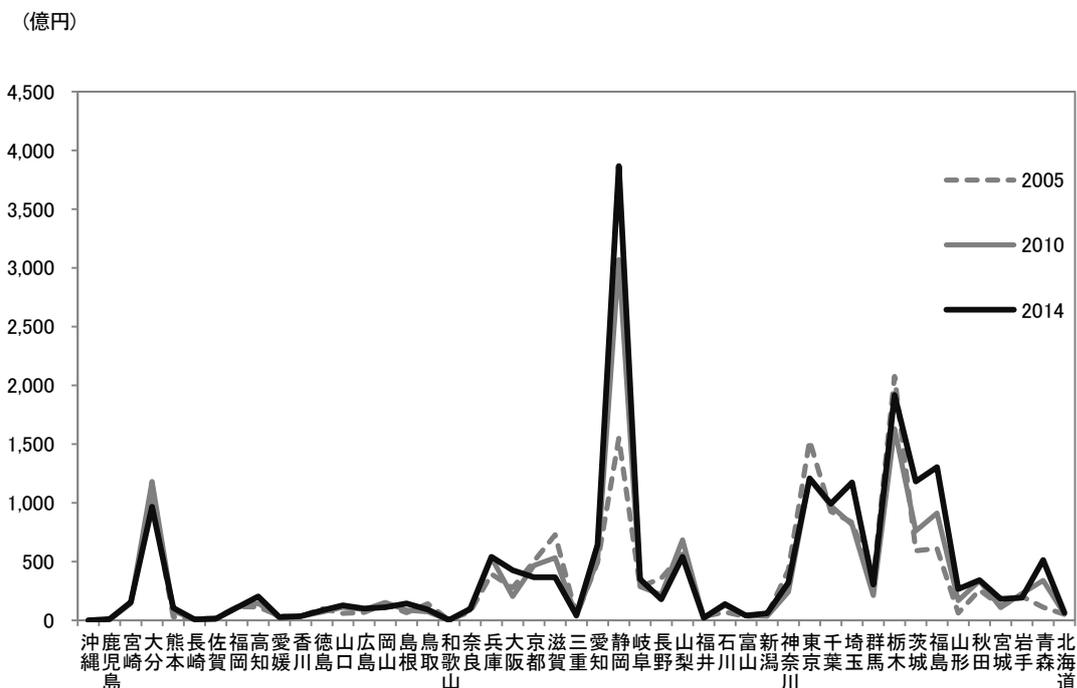
ここでは、医療機器産業の地域展開を概観した上で、医療機器産業のポテンシャルといえるものづくり産業の技術・生産基盤の分布と医療機器産業のパフォーマンスといえる医療機器の生産金額を地域ごとに比較することで、各地域が持つ医療機器産業のポテンシャルの発揮の余力を検討し、発揮のための方策としてクラスター形成を見ていく。

Ⅱ-1 医療機器産業の地域展開

Ⅱ-1-(1) 医療機器産業の地域分布

薬事工業生産動態統計により都道府県別の医療機器生産金額の推移を見ると、医療機器生産金額は、福島県から首都圏にかけての地域、静岡県を中心とする地域、大分県と宮崎県にまたがる地域に集中していることがわかる。

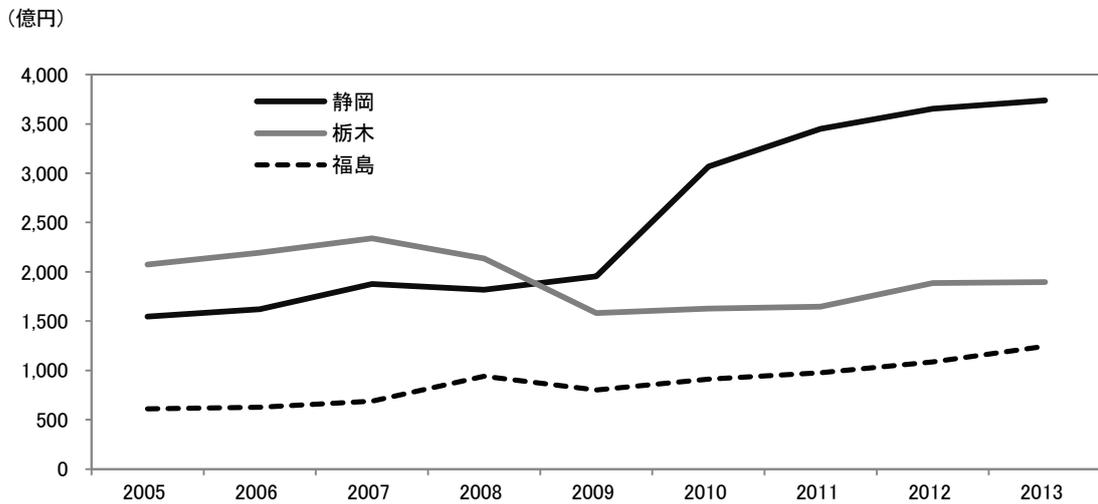
図表Ⅱ-1-(1)-① 医療機器生産金額の地域分布



(出所)厚生労働省「薬事工業生産動態統計」各年版

このうち上位 3 県を見ると、栃木県が回復傾向にある中、福島県が増加傾向にあり、また、静岡県が急速に生産金額を伸ばしていることがわかる。

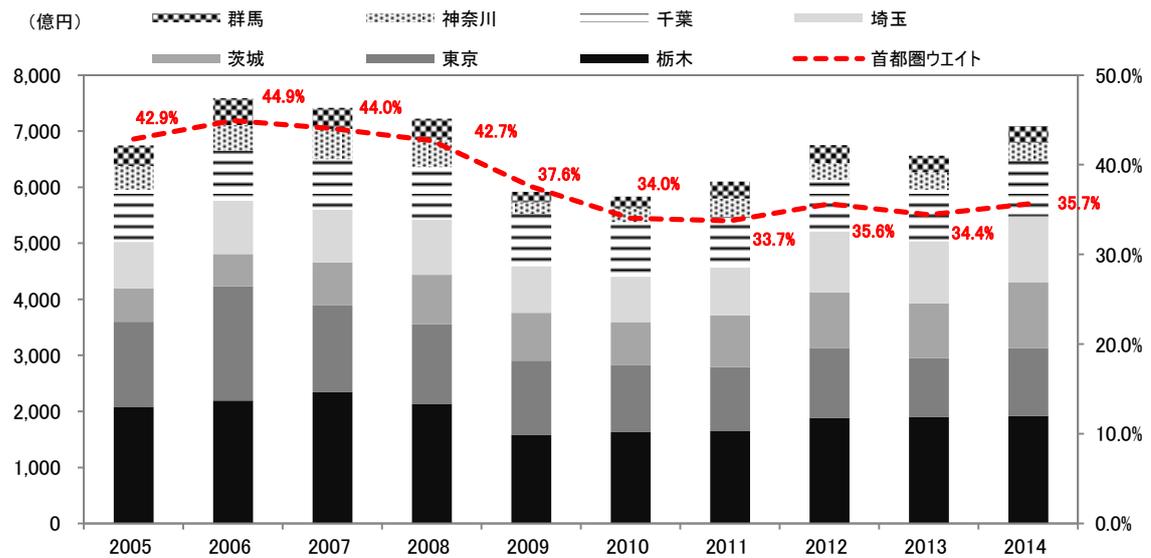
図表 II-1-(1)-② 医療機器生産金額上位 3 県の動向



(出所)厚生労働省「薬事工業生産動態統計」各年版

首都圏(1都6県)については、2010年代に入り、それまでの40%台半ばから30%台半ばへ全国ウエイトを低下させており、医療機器産業の地方分散が進展しているといえる。なお、茨城県、栃木県、福島県の隣接3県の医療機器生産金額の合計(4,403億円)は依然として静岡県の医療機器生産金額(3,865億円)を上回っている。

図表 II-1-(1)-③ 首都圏の医療機器生産金額の動向



(出所)厚生労働省「薬事工業生産動態統計」各年版

Ⅱ-1-(2) 医療機器産業の地域特性

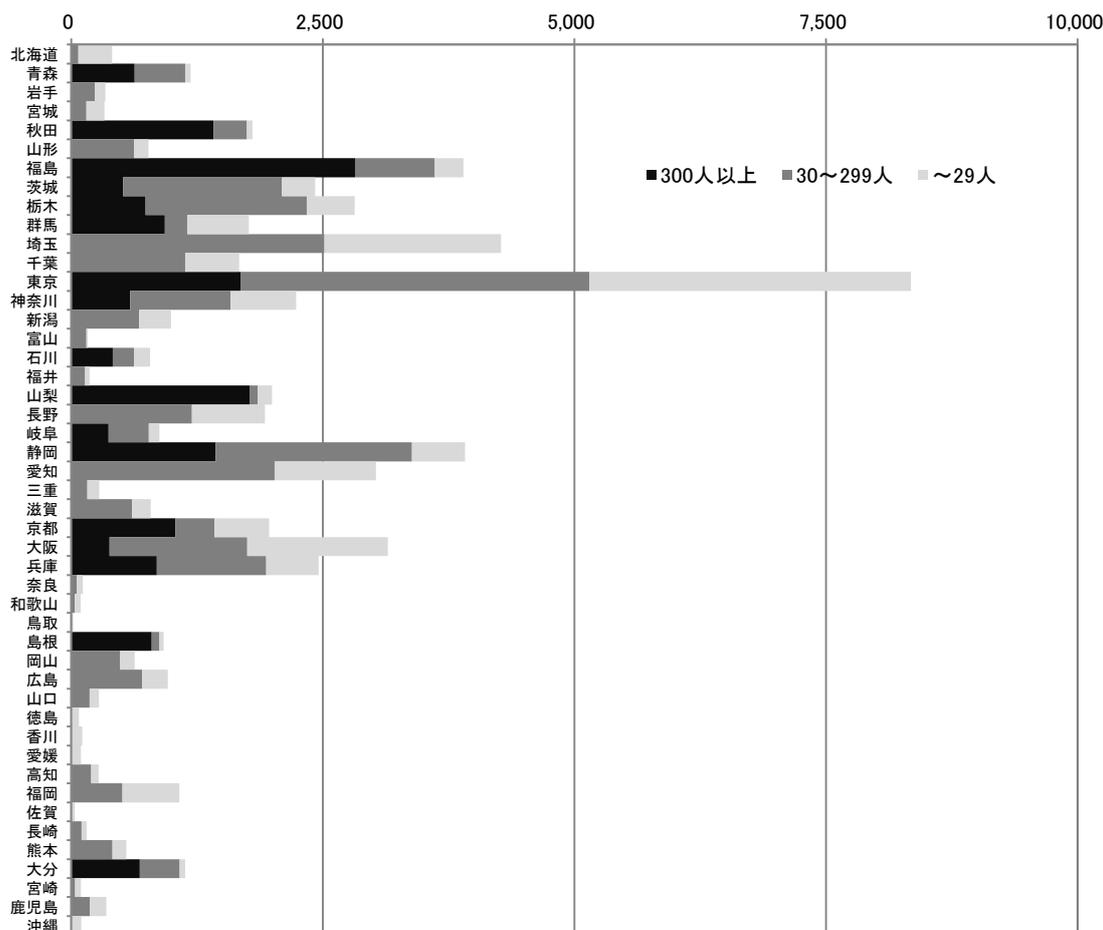
<都道府県別の医療機器産業の産業組織>

大手医療機器メーカーが一定のシェアを保つ一方で多くの中堅・中小医療機器メーカーが参入していることが特徴となる医療機器産業において、企業規模別の構成比は地域ごとに異なっている。

経済センサスによって、都道府県別に医療用機械器具・医療用品製造業の事業所規模別従業者数の分布を見ると、三大都市圏を除いて医療機器生産金額が大きい静岡県、福島県、大分県の3県について、従業者数300人以上の事業所の従業者数のウエイトは、静岡県では、3,914人のうち1,437人でウエイトは36.7%、福島県では、3,898人のうち2,821人でウエイトは72.4%、大分県では、1,131人のうち680人でウエイトは60.1%と、大手医療機器メーカーのウエイトが地域によって異なっていることがわかる。この中で、福島県は大手医療機器メーカーのウエイトが高く、他方、静岡県では比較的企業規模のバランスがとれているといえる。

図表Ⅱ-1-(2)-① 医療機器製造業の都道府県別事業所規模別従業者数

(人)



(出所)総務省「経済センサス」

II-1-(3) 医療機器許可登録業者の地域分布

ものづくり企業が医療機器産業に参入する際には、サプライチェーンの製品段階で参入する場合には、販売ルート、部材・部品段階で参入する場合には、医療機器メーカーとの関係が重要となる。そこで、地域ごとの医療機器産業のサプライチェーンの展開状況を見るために、医療機器産業の許可登録の対象となる、製造販売業、製造業、販売業、賃貸業、修理業の地域分布を見ることとする。

図表 I-1-(3)-① 医療機器産業における許可登録業者数

業種	区分	行為	許可登録業者数	
製造販売業	第1種	高度管理医療機器まで全て製造販売(クラスⅢ、Ⅳ)	661	2,582
	第2種	管理医療機器まで製造販売(クラスⅡ)	1,017	
	第3種	一般医療機器まで製造販売(クラスⅠ)	904	
製造業			3,880	
販売業	高度管理	高度管理医療機器まで全て販売	61,240	380,448
	管理	管理医療機器まで販売	319,208	
賃貸業	高度管理	高度管理医療機器まで全て賃貸	34,276	116,855
	管理	管理医療機器まで賃貸	82,579	
修理業			6,566	

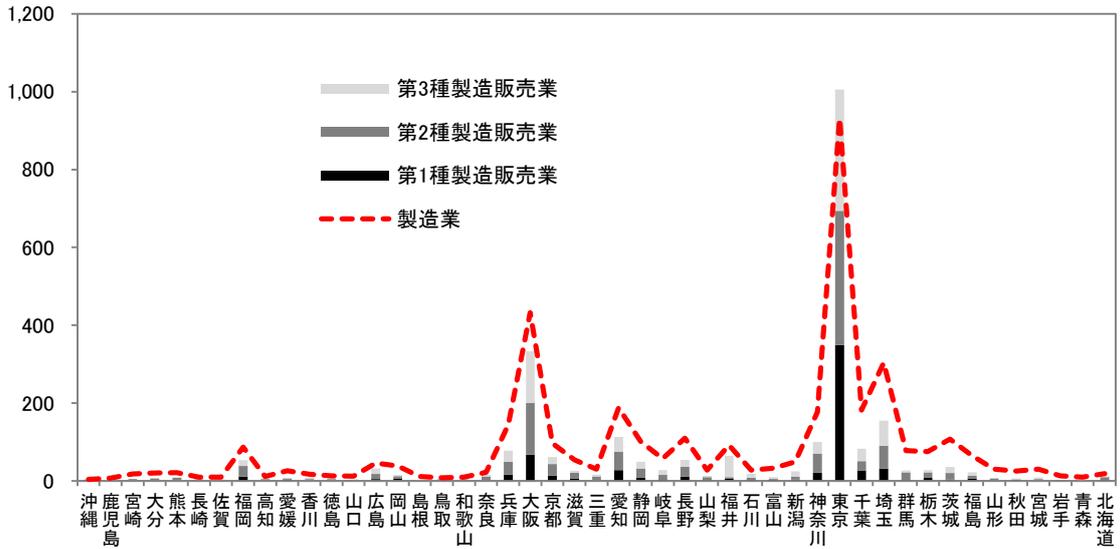
(出所)厚生労働省「衛生行政報告例」

<製造販売業／製造業>

医療機器を自社で製造し、販売できる製造販売業は、医療機器のリスクに応じてクラス分類に応じて第1種から第3種に区分されており、全国で2,582となっている。医療機器の製造販売業許可については、東京と大阪に集中しており、特に高度管理医療機器(クラスⅢ、Ⅳ)を取り扱う第1種製造販売業については、東京のウエイトが高くなっている。

医療機器の製造所登録をしている医療機器製造業は、全国で3,880となっている。製造販売業に比べると全国に分布していることが特徴である。特に関西から中部を経て南東北までのエリアに多い。

図表Ⅱ-1-(3)-② 都道府県別医療機器許可登録業者数(製造販売業/製造業)



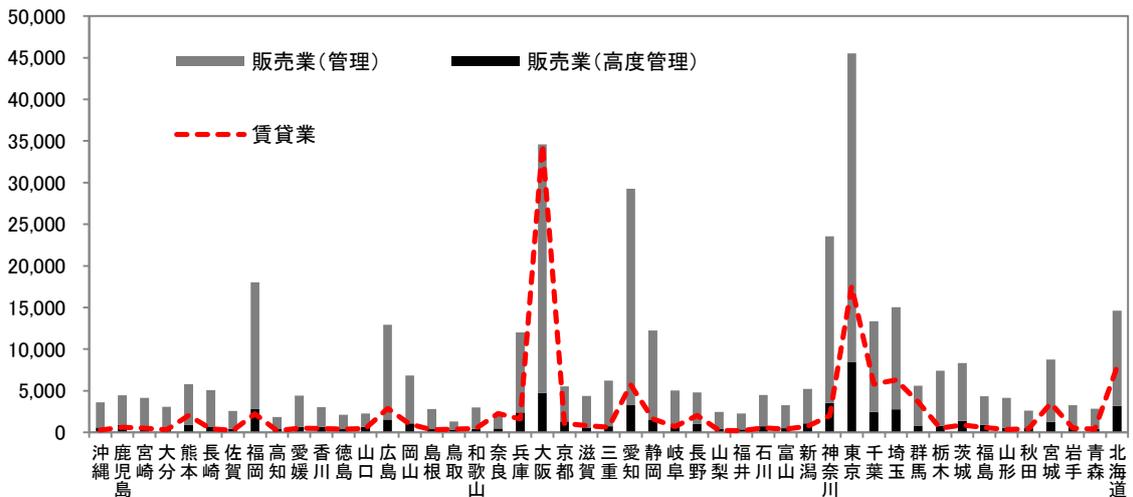
(出所)厚生労働省「衛生行政報告例」

<販売業/賃貸業>

販売業は、高度管理と管理を合わせて 380,448、賃貸業も高度管理と管理を合わせて 116,855、修理業が 6,566 となっている。

販売業については、比較的分散しており、賃貸業については、大阪に多いことが特徴である。

図表Ⅱ-1-(3)-③ 都道府県別医療機器許可登録業者数(販売業/賃貸業)



(出所)厚生労働省「衛生行政報告例」

II-2 医療機器産業の地域ポテンシャルとクラスター形成

医療機器産業の立地を考えると、大手医療機器メーカーについては、地理的に広域性を持ってサプライチェーンを構築しながら、事業化プロセスを内製化できることで、技術シーズや臨床ニーズといった研究開発プロセスを構成する要素との地理的な近接性が立地における条件とならないことも考えられる一方、地域における中堅・中小のものづくり企業が医療機器産業に参入する場合については、事業化プロセスやサプライチェーンを内製化することは少なく、他の企業や機関との関係によって構築するものと想定される。特に、事業化プロセスにおいて最も高い付加価値を生み出すと考えられる研究開発プロセスについては、技術シーズや臨床ニーズなどとの一定の地理的近接性が参入の条件となることが想定される。

そこで、医療機器産業の事業化プロセスのうち研究開発プロセスを構成する技術シーズと臨床ニーズについて地域ごとの賦存状況を把握し、それらを医療機器産業のポテンシャルとした上で、医療機器生産金額を医療機器産業のパフォーマンスと捉え、地域ごとの医療機器産業のポテンシャルとパフォーマンスの関係を概観することとする。

なお、大手医療機器メーカーの立地や、医療機器産業における中堅・中小のものづくり企業の集積形成が、人材やノウハウのスピルオーバー等を通じて医療機器産業のパフォーマンスに寄与することはいうまでもない。

II-2-(1) 医療機器産業の地域ポテンシャル: 技術シーズ

<技術シーズ>

医療機器産業において必要とされる技術シーズは多様であるが、ここでは、医療機器産業の中間投入において機械系と化学系のウエイトが高いことを踏まえ、それらの産業の従業者数を医療機器産業に必要とされるものづくり産業の技術・生産基盤の賦存と捉えることとする。

機械系については、日本標準産業分類の小分類に基づき、電子部品・デバイス・電子回路製造業(28)、電気機械器具製造業(29)、情報通信機械器具製造業(30)、輸送用機械器具製造業(31)、金属製品製造業(24)、はん用機械器具製造業(25)、生産用機械器具製造業(26)、業務用機械器具製造業(27)とし、また、化学系については、化学工業(16)として、それらの従業員数をものづくり産業の技術・生産基盤とみなす。

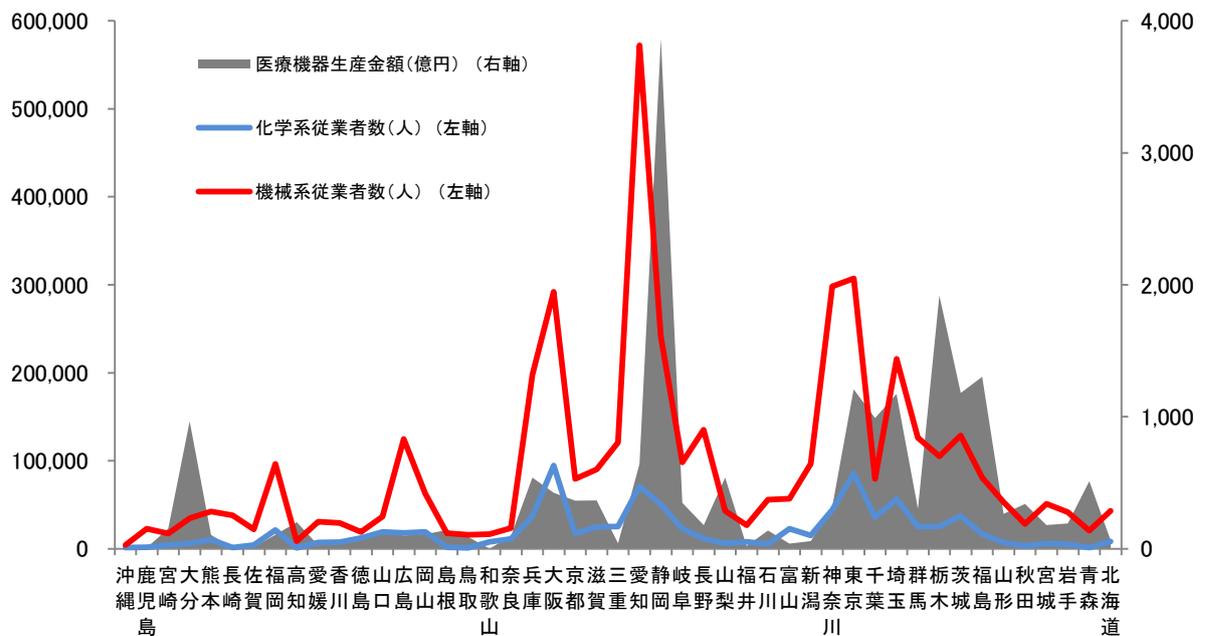
図表Ⅱ-2-(1)-① 機械系・化学系のものづくり産業(日本標準産業分類)

日本標準産業分類(小分類)		ものづくり産業の技術・生産基盤	
16	化学工業	化学系	
24	金属製品製造業	機械系	
25	はん用機械器具製造業		
26	生産用機械器具製造業		
27	業務用機械器具製造業		
28	電子部品・デバイス・電子回路製造業		電機系
29	電気機械器具製造業		
30	情報通信機械器具製造業		
31	輸送用機械器具製造業	自動車系	

(出所)総務省「日本標準産業分類」より日経研作成

機械系と化学系の技術・生産基盤の賦存状況を医療機器生産金額の地域分布を比較すると、医療機器生産金額が大きい都道府県については、機械系と化学系の技術・生産基盤の分布と一致しないものの近接しているという特徴が見られ(静岡県、栃木県、福島県)、医療機器産業の立地に、自動車産業や電機産業の動向と一定の関連があることが示唆される。

図表Ⅱ-2-(1)-② 機械系・化学系の技術・生産基盤と医療機器生産金額の分布



(出所)厚生労働省「薬事工業生産動態統計」、総務省「経済センサス」

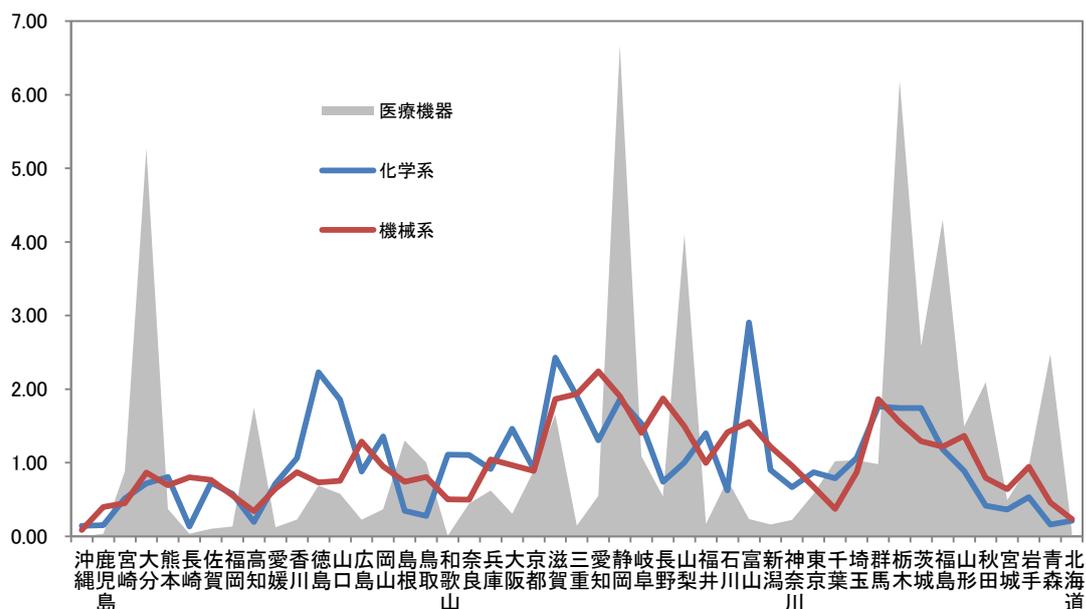
図表Ⅱ-2-(1)-③ 都道府県ごとの技術シーズの賦存状況

	人口 (千人)	事業所従業者数					医療機器 生産金額 (億円)	特化係数(人口1人当たり)				
		化学系 (16.18) (人)	機械系(24~31)			化学系 (16.18)		事業所従業者数			医療機器 生産金額	
			(人)	うち自動車 (31) (人)	うち電機 (28~30) (人)			(人)	うち自動車 (31) (人)	うち電機 (28~30) (人)		
北海道	5,400	8,343	43,054	9,768	9,880	63	0.21	0.23	0.21	0.19	0.07	
青森	1,321	1,557	20,776	1,360	9,149	512	0.16	0.46	0.12	0.71	2.48	
岩手	1,284	4,989	41,594	7,859	14,996	192	0.53	0.95	0.73	1.19	0.96	
宮城	2,328	6,185	51,216	8,771	22,583	180	0.36	0.64	0.45	0.99	0.49	
秋田	1,037	3,172	28,086	1,666	13,762	340	0.42	0.79	0.19	1.35	2.09	
山形	1,131	7,370	52,918	6,073	21,930	265	0.89	1.37	0.64	1.98	1.49	
福島	1,935	16,737	80,756	10,070	33,414	1,303	1.18	1.22	0.62	1.76	4.30	
茨城	2,919	37,266	128,919	15,676	40,922	1,181	1.74	1.29	0.64	1.43	2.58	
栃木	1,980	25,257	105,232	30,503	24,367	1,919	1.74	1.55	1.83	1.25	6.19	
群馬	1,976	25,503	126,250	44,971	30,484	303	1.76	1.87	2.70	1.57	0.98	
埼玉	7,239	56,414	215,784	58,729	51,847	1,173	1.06	0.87	0.96	0.73	1.04	
千葉	6,197	35,709	79,457	6,274	24,507	991	0.79	0.37	0.12	0.40	1.02	
東京	13,390	85,556	307,420	47,522	116,365	1,209	0.87	0.67	0.42	0.89	0.58	
神奈川	9,096	44,338	298,104	68,734	97,535	318	0.67	0.96	0.90	1.09	0.22	
新潟	2,313	15,246	96,511	8,209	27,722	59	0.90	1.22	0.42	1.22	0.16	
富山	1,070	22,758	56,782	4,392	13,921	39	2.91	1.55	0.49	1.33	0.23	
石川	1,156	5,269	55,855	3,560	17,485	139	0.62	1.41	0.37	1.54	0.77	
福井	790	8,108	26,987	3,684	12,945	21	1.40	1.00	0.55	1.67	0.17	
山梨	841	6,154	43,049	5,078	18,890	540	1.00	1.50	0.72	2.29	4.10	
長野	2,109	11,425	135,389	15,117	61,347	179	0.74	1.88	0.85	2.97	0.54	
岐阜	2,041	22,880	98,231	28,862	18,062	348	1.53	1.41	1.68	0.90	1.09	
静岡	3,705	50,386	241,483	99,560	56,824	3,865	1.86	1.90	3.19	1.56	6.66	
愛知	7,455	71,123	572,075	297,949	83,148	642	1.30	2.24	4.74	1.14	0.55	
三重	1,825	25,404	120,862	36,853	42,298	41	1.90	1.93	2.39	2.36	0.14	
滋賀	1,416	25,149	90,298	14,091	37,976	367	2.43	1.86	1.18	2.73	1.65	
京都	2,610	17,464	79,549	9,371	26,808	365	0.91	0.89	0.43	1.05	0.89	
大阪	8,836	94,554	291,998	28,985	65,100	425	1.46	0.97	0.39	0.75	0.31	
兵庫	5,541	37,086	197,947	30,307	62,308	540	0.91	1.04	0.65	1.15	0.62	
奈良	1,376	11,112	23,404	4,043	4,395	96	1.10	0.50	0.35	0.33	0.45	
和歌山	971	7,888	16,641	1,061	3,018	1	1.11	0.50	0.13	0.32	0.01	
鳥取	574	1,169	15,803	1,217	10,072	90	0.28	0.80	0.25	1.79	1.00	
島根	697	1,776	17,702	3,162	7,667	142	0.35	0.74	0.54	1.12	1.30	
岡山	1,924	19,125	62,669	19,930	14,041	111	1.36	0.95	1.23	0.74	0.37	
広島	2,833	18,276	124,952	47,351	24,765	100	0.88	1.29	1.98	0.89	0.23	
山口	1,408	19,142	36,456	13,946	5,098	127	1.86	0.76	1.17	0.37	0.58	
徳島	764	12,457	19,129	723	10,361	82	2.23	0.73	0.11	1.38	0.69	
香川	981	7,617	29,309	5,308	8,179	35	1.06	0.87	0.64	0.85	0.23	
愛媛	1,395	7,293	30,761	6,886	6,716	27	0.71	0.64	0.59	0.49	0.12	
高知	738	1,042	8,661	1,134	1,872	202	0.19	0.34	0.18	0.26	1.75	
福岡	5,091	21,546	96,473	25,352	24,739	107	0.58	0.55	0.59	0.50	0.13	
佐賀	835	4,462	21,941	3,529	8,934	13	0.73	0.77	0.50	1.09	0.10	
長崎	1,386	1,365	38,001	10,958	9,060	8	0.13	0.80	0.94	0.67	0.04	
熊本	1,794	10,565	42,506	10,574	13,766	105	0.80	0.69	0.70	0.78	0.37	
大分	1,171	6,169	34,782	8,732	13,444	966	0.72	0.87	0.88	1.17	5.27	
宮崎	1,114	4,212	17,229	2,897	8,837	154	0.52	0.45	0.31	0.81	0.88	
鹿児島	1,668	1,840	22,839	962	14,347	9	0.15	0.40	0.07	0.88	0.03	
沖縄	1,421	1,488	4,193	205	440	0	0.14	0.09	0.02	0.03	0.00	
計	127,082	929,946	4,350,033	1,071,964	1,246,326	19,895	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	

(出所) 総務省「国勢調査」、総務省「経済センサス」、厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

機械系と化学系の技術・生産基盤に比べて医療機器生産金額が小さい都道府県は技術シーズの活用により、医療機器生産金額を増大させる余地があることが示唆される。

図表Ⅱ-2-(1)-(4) 技術シーズと医療機器生産金額の特化係数の比較



(出所)総務省「国勢調査」、総務省「経済センサス」、厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

Ⅱ-2-(2) 医療機器産業の地域ポテンシャル:臨床ニーズ

<臨床ニーズ>

医療機器の研究開発プロセスにおいては、医療機器のユーザーである医師や看護師等による臨床ニーズの把握が不可欠となる。

臨床ニーズの賦存状況については、病床数、医師数、医学部学生数、論文数から見ていくこととする。

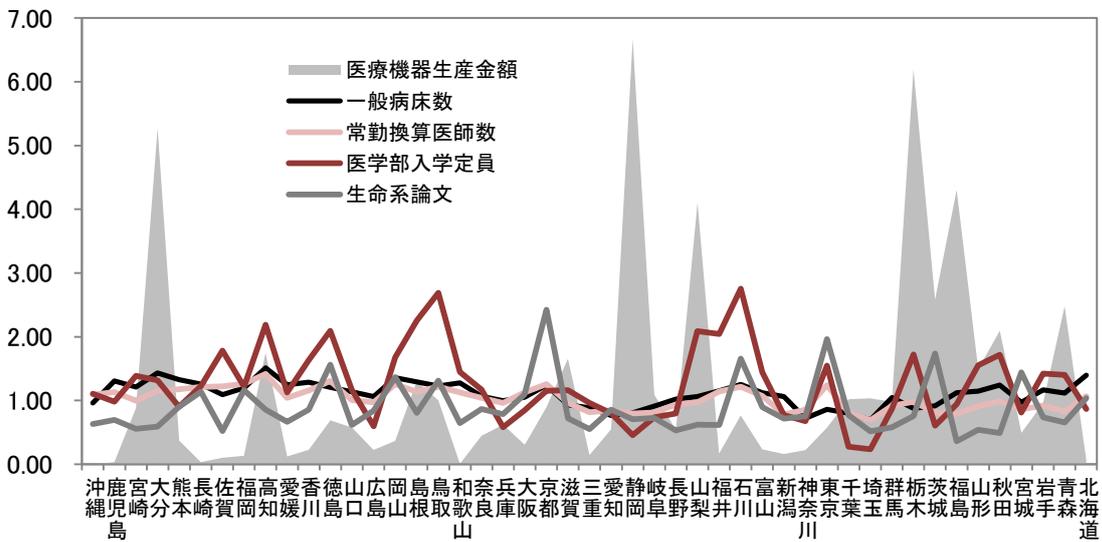
一般病床数は、地域医療計画の二次医療圏ごとに性別・年齢階級別人口や病床利用率等から算出されるもので、全国に広く分布し、常勤換算医師数も概ね同様の傾向にある。他方、医学部入学定員と生命系論文数は地域のばらつきが大きい。

図表Ⅱ-2-(2)-① 都道府県ごとの臨床ニーズの賦存状況

	人口 (千人)	一般病床数 (床)	常勤換算 医師数(人)	医学部入学 定員(人)	生命系論文 (件)	医療機器 生産金額 (億円)	特化係数(人口1人当たり)				
							一般病床数	常勤換算医師数	医学部入学定員	生命系論文	医療機器生産金額
北海道	5,400	53,107	9,540	334	1,469	63	1.40	1.07	0.87	1.04	0.07
青森	1,321	10,380	1,809	132	227	512	1.12	0.83	1.40	0.66	2.48
岩手	1,284	10,554	1,957	130	247	192	1.17	0.92	1.42	0.74	0.96
宮城	2,328	15,955	3,317	135	879	180	0.97	0.86	0.81	1.44	0.49
秋田	1,037	9,054	1,696	127	133	340	1.24	0.99	1.72	0.49	2.09
山形	1,131	9,137	1,709	125	161	265	1.15	0.91	1.55	0.54	1.49
福島	1,935	15,301	2,541	130	182	1,303	1.12	0.79	0.94	0.36	4.30
茨城	2,919	18,850	3,922	126	1,329	1,181	0.92	0.81	0.61	1.74	2.58
栃木	1,980	12,197	3,219	243	391	1,919	0.88	0.98	1.72	0.75	6.19
群馬	1,976	14,586	2,994	123	302	303	1.05	0.92	0.87	0.58	0.98
埼玉	7,239	35,554	8,310	121	976	1,173	0.70	0.69	0.23	0.52	1.04
千葉	6,197	34,931	8,342	122	1,255	991	0.80	0.81	0.28	0.77	1.02
東京	13,390	81,125	27,556	1478	6,872	1,209	0.86	1.24	1.55	1.96	0.58
神奈川	9,096	46,267	12,857	437	1,794	318	0.72	0.85	0.67	0.75	0.22
新潟	2,313	17,281	2,999	127	435	59	1.06	0.78	0.77	0.72	0.16
富山	1,070	8,461	1,899	110	251	39	1.12	1.07	1.44	0.90	0.23
石川	1,156	10,180	2,326	227	501	139	1.25	1.22	2.76	1.66	0.77
福井	790	6,394	1,492	115	127	21	1.15	1.14	2.04	0.61	0.17
山梨	841	6,292	1,351	125	137	540	1.06	0.97	2.09	0.62	4.10
長野	2,109	15,162	3,267	120	293	179	1.02	0.94	0.80	0.53	0.54
岐阜	2,041	13,105	2,738	107	387	348	0.91	0.81	0.74	0.72	1.09
静岡	3,705	21,000	4,872	120	684	3,865	0.81	0.80	0.45	0.71	6.66
愛知	7,455	40,237	10,413	427	1,674	642	0.77	0.84	0.80	0.86	0.55
三重	1,825	11,415	2,467	125	263	41	0.89	0.82	0.96	0.55	0.14
滋賀	1,416	9,279	2,248	117	268	367	0.93	0.96	1.16	0.72	1.65
京都	2,610	22,823	5,430	214	1,654	365	1.24	1.26	1.15	2.42	0.89
大阪	8,836	65,472	16,487	534	2,533	425	1.05	1.13	0.85	1.10	0.31
兵庫	5,541	38,911	8,799	229	1,141	540	1.00	0.96	0.58	0.79	0.62
奈良	1,376	10,333	2,374	115	312	96	1.07	1.04	1.17	0.87	0.45
和歌山	971	8,736	1,811	100	164	1	1.28	1.13	1.45	0.65	0.01
鳥取	574	4,954	1,155	110	197	90	1.23	1.22	2.69	1.31	1.00
島根	697	6,342	1,312	112	147	142	1.29	1.14	2.26	0.81	1.30
岡山	1,924	18,369	4,004	230	688	111	1.36	1.26	1.68	1.37	0.37
広島	2,833	21,136	4,547	120	624	100	1.06	0.97	0.59	0.84	0.23
山口	1,408	11,258	2,343	117	228	127	1.14	1.01	1.17	0.62	0.58
徳島	764	6,502	1,650	114	312	82	1.21	1.31	2.10	1.56	0.69
香川	981	8,875	1,874	114	220	35	1.29	1.16	1.63	0.86	0.23
愛媛	1,395	12,234	2,405	112	244	27	1.25	1.04	1.13	0.67	0.12
高知	738	7,857	1,733	115	166	202	1.51	1.42	2.19	0.86	1.75
福岡	5,091	42,914	10,624	441	1,550	107	1.20	1.26	1.22	1.16	0.13
佐賀	835	6,423	1,691	106	114	13	1.09	1.22	1.78	0.52	0.10
長崎	1,386	12,270	2,780	121	413	8	1.26	1.21	1.23	1.14	0.04
熊本	1,794	16,735	3,492	115	423	105	1.33	1.18	0.90	0.90	0.37
大分	1,171	11,797	2,232	110	181	966	1.43	1.15	1.32	0.59	5.27
宮崎	1,114	9,495	1,839	110	163	154	1.21	1.00	1.39	0.56	0.88
鹿児島	1,668	15,371	3,124	117	305	9	1.31	1.13	0.98	0.70	0.03
沖縄	1,421	9,605	2,572	112	235	0	0.96	1.09	1.11	0.63	0.00
全国	127,082	894,216	210,112	9051	33,251	19,895	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00

(出所)総務省「国勢調査」、厚生労働省「病院報告」、厚生労働省「薬事工業生産動態統計」、文部科学省「科学技術指標」

図表Ⅱ-2-(2)-② 臨床ニーズと医療機器生産金額の特化係数の比較

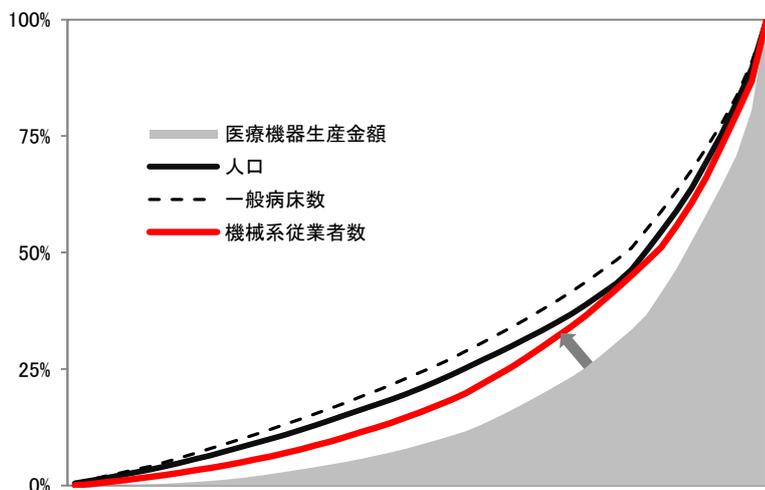


(出所)総務省「国勢調査」、厚生労働省「病院報告」、文部科学省「科学技術指標」

Ⅱ-2-(3) 技術シーズと臨床ニーズの分布

ポテンシャルのうち技術シーズを機械系従業者数、臨床ニーズを一般病床数、パフォーマンスを医療機器生産金額として、都道府県ごとの累積構成比（ローレンツ曲線）を示すと、パフォーマンスに比べて、ポテンシャルが全国に広く分布しており、特に臨床ニーズについては、人口以上に広く分布していることから、医工連携の取組により技術シーズを活かし、医療機器の研究開発プロセスの構築に繋げる余地があることがわかる。

図表Ⅱ-2-(3)-① 技術シーズ、臨床ニーズ、医療機器生産金額の都道府県累積構成比



(出所)総務省「国勢調査」、厚生労働省「病院報告」、厚生労働省「薬事工業生産動態統計」、総務省「経済センサス」

Ⅱ-2-(4) 医療機器の産業特性とクラスター形成

<医療機器の産業特性と地理的近接性>

多品種少量の市場構造によって、大手医療機器メーカーと中堅・中小医療機器メーカーからなる医療機器産業にあって、事業化プロセスを内製化し、地理的に広域性を持ってサプライチェーンを構築できる大手医療機器メーカーを例外として、地域ごとに賦存する技術シーズや臨床ニーズといったポテンシャルを活用し、医療機器産業の事業化を図る上では、地理的近接性を活かしたクラスター形成が重要である。

クラスターを提唱したハーバード大学のマイケル・ポーター教授によれば、「クラスターとは、ある特定の分野に属し、相互に関連した企業と機関から成る地理的に近接した集団である。集団の結びつきは、共通点と補完性にある。」とされている。

つまり、企業、医療機関、大学等といった医療機器産業を構成する主体の関係を構築することがクラスターの役割であり、それは、研究開発プロセス、薬事承認プロセス、許可登録プロセス、保険収載プロセスといった医療機器産業の事業化プロセスの段階によって多様である。

<クラスター政策/特区政策>

医療機器産業のクラスター形成に係る施策については、2000年代以降展開されている経済産業省や文部科学省によるクラスター政策の中で対象とされてきたほか、2008年に内閣府の経済財政諮問会議により創設された先端医療開発特区においても、革新的な医療機器の開発などが対象とされてきた。

また、2011年からの総合特区では、ふじのくに先端医療総合特区（静岡県）、東九州メディカルバレー構想特区（大分県、宮崎県）、京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区（神奈川県）等で医療機器開発が対象となり、また、ふくしま産業復興投資促進特区においても医療機器が対象とされた。さらに、2014年からの国家戦略特区でも、東京圏国家戦略特区と関西国家戦略特区において、医療機器の研究開発・事業化が対象となっている。

第Ⅲ章 事業化プロセスごとの課題とクラスターの役割

第Ⅲ章では、ものづくり企業が医療機器産業に参入する際に必要となる企業、医療機関、大学等といった医療機器産業を構成する主体の関係の構築について、研究開発プロセス、薬事承認プロセス、許可登録プロセス、保険収載プロセスといった医療機器産業の事業化プロセスの段階ごとに見ていく。

Ⅲ-1 研究開発プロセス

Ⅲ-1-(1) 技術シーズと臨床ニーズのマッチング

医療機器の研究開発プロセスにおいては、医療機器の上市に向けて、部材・部品、製品に対する技術シーズと製品に対する臨床ニーズのマッチングを図ることとなる。技術シーズは企業や大学(工学部)と臨床ニーズは医療機関や大学(医学部)と異なる主体が保持しているために、効果的なマッチングが重要となる。反対に、①技術シーズを優先し、結果として市場ニーズに合致しない医療機器の開発や、②臨床ニーズを優先し、結果としてビジネスが成立しない医療機器の開発が、ものづくり企業の医療機器産業への参入における典型的な失敗例とされている。

図表Ⅲ-1-(1)-① 医療機器産業参入の典型的な失敗例

(典型的な失敗例①) 技術シーズを優先し、結果として 市場ニーズに合致しない医療機器の開発	臨床ニーズが「高機能でなくても安価な製品が良い」というニーズがあっても、技術シーズを優先し、「医療機器市場に参入したからには高付加価値製品を出したい」といった理由で製品コンセプトが適合しないケースや、画期的な医療機器であるほど薬事対応や販路開拓が困難となるにもかかわらず、技術シーズを活用するための研究開発が進められ、結果的に上市できないケース。
(典型的な失敗例②) 臨床ニーズを優先し、結果として ビジネスが成立しない医療機器の開発	大学病院のような医療機関では、先端医療に係る独自の研究開発が行われている中で、臨床ニーズに対応して医療機器の開発をしたにもかかわらず、結果的に市場がその独自の研究開発の領域に限られ市場性を有しないケース。また、臨床ニーズに対応した改良プロセスが継続し、結果として上市できないケース。

(出所)経済産業省(2014)「医工連携による医療機器事業化ハンドブック」を参考に日経研作成

事業化ノウハウは企業、技術シーズは大学(工学部)や企業、臨床ニーズは医療機関や大学(医学部)等に賦存しており、これらのマッチングはその組合せにより医工連携や産学連携の形態をとることとなる。

図表Ⅲ-1-(1)-② 研究開発プロセスにおける医工連携と産学連携

技術シーズ	事業化ノウハウ	臨床ニーズ
工学系 (大学)	企業	医学系 (病院)
産学連携		
	医工連携(企業型)	
医工連携(大学型)		

(出所)日経研作成

Ⅲ-1-(2) 臨床ニーズの把握(医工連携)

医工連携とは、技術シーズと臨床ニーズをマッチングするもので、企業の技術シーズを活用する場合は、企業型の医工連携、大学(工学部)の技術シーズを活用する場合は、大学型の医工連携となる。なお、臨床ニーズについては、広く医療機関となるが、大学型の医工連携の場合は、特に大学病院や医学部との連携が想定される。

<企業型医工連携>

企業の技術シーズを活用する企業型の医工連携については、技術シーズを保持するものづくり企業が、部材・部品、製品といったサプライチェーンの各段階における参入を企図する際に、臨床ニーズを確認するために、医療機関と連携を図るもので、広く行われている。

第Ⅳ章で紹介する静岡ファルマバレープロジェクトについては、静岡県立静岡がんセンターの計画策定段階から、ものづくり企業との医工連携を想定したケースである。

また、例えば、広島県で実施されている「ひろしまヘルスケア実証フィールド」は、地域のものづくり企業が医療機器等の事業化プロセスにおいて必要となる臨床ニーズのモニタリングや臨床研究等を医療機関等と円滑に進めるための仕組みである。

<大学型医工連携>

大学型の医工連携とは、大学の附属病院や医学部の臨床ニーズと大学(工学部)の技術シーズのマッチングを

図るもので、典型的には、2008年に東北大学に大学院研究科として設置された医工学研究科がある。そこでは、医工学を、数学、物理学、化学などを学術基盤としこれを総合した工学によって医学・生物学を革新する教育・研究の学問領域と定義し、計測・診断医工学、治療医工学、生体機械システム医工学、生体再生医工学、社会医工学、生体流動システム医工学、人工臓器医工学、生体材料学、生体システム制御医工学、生体情報システム学の10領域が設定されている。また、2014年には医療機関の臨床ニーズと医工学研究科等の技術シーズをマッチングさせることを企図して医療機器創生開発センターも創設されている。

.....

【事例】大分大学医学部臨床医工学センター

大分大学では、2011年から産学官連携の研究開発拠点として設置していた臨床医工学講座により、企業との共同研究や、地域のものづくり企業による医療機器産業への参入を支援していたが、2015年に、産学官連携の研究開発拠点の恒久化という観点から、大分大学医学部臨床医工学センターを開設した。そこでは、産業は、透析医療に係る技術・機器・設備等の提供、大学は、各学部の協力を得て、センターの設置、教授及び医師等の配置、研修の企画実施、行政は、産・学の連携促進、地域のものづくり企業の啓発、国との連携といった役割分担を想定している。(大分大学 HP より)

.....

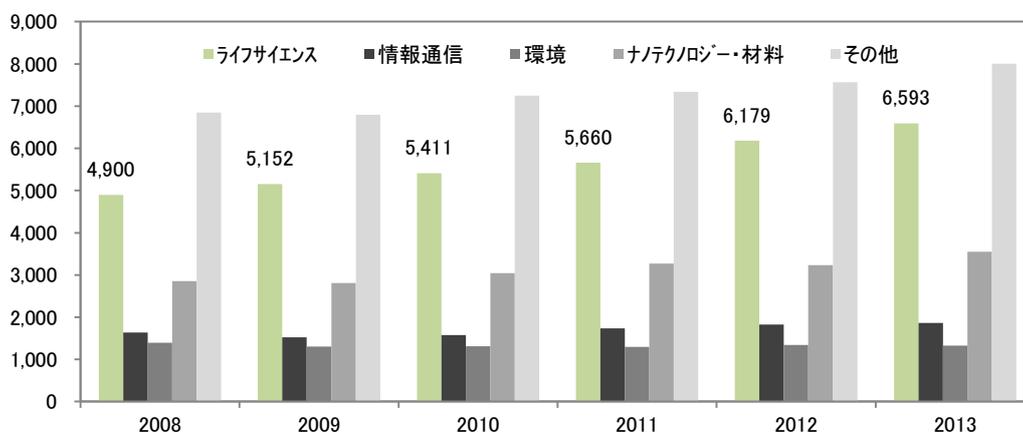
Ⅲ-1-(3) 技術シーズの活用(産学連携)

産学連携とは、企業の事業化ノウハウや技術シーズと大学(工学部)の技術シーズをマッチングするものであり、マッチングについては、共同研究や受託研究といった形態がある。

<共同研究>

共同研究とは、企業等の研究者と大学等の教官とが共通の課題について行う研究で、第2期科学技術基本計画で定められた重点推進4分野のひとつであるライフサイエンス分野については、ウエイト(30.9%)を高めている。

(件) 図表Ⅲ-1-(3)-① 共同研究の分野別実施件数

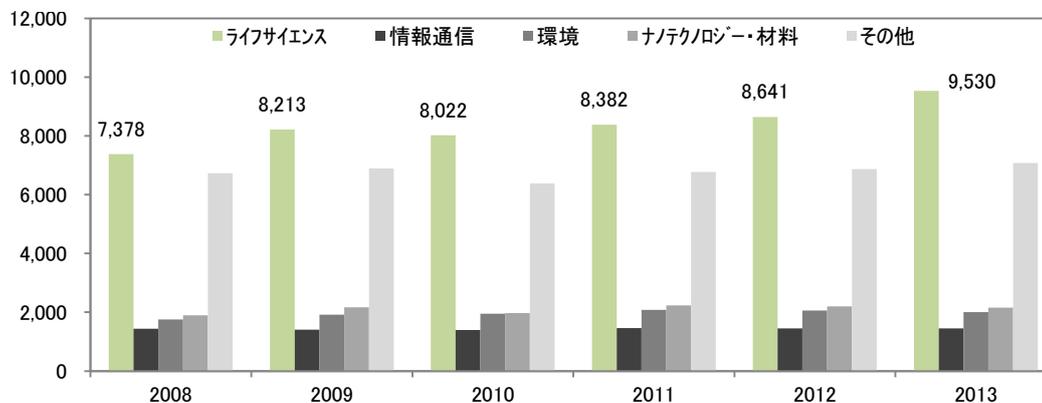


(出所) 文部科学省(2013)「大学等における産学連携等実施状況について」

<受託研究>

受託研究とは、企業等から委託を受けて実施する研究で、ライフサイエンス分野については、ウエイト(42.9%)を高めている。

(件) 図表Ⅲ-1-(3)-② 受託研究の分野別実施件数



(出所) 文部科学省(2013)「大学等における産学連携等実施状況について」

Ⅲ-1-(4) 研究開発プロセスから見たものづくり企業の参入パターン

医療機器産業の研究開発プロセスにおける技術シーズと臨床ニーズのマッチングの形態を踏まえると、ものづくり企業の医療機器産業への参入については、いくつかのケースが考えられる。

<共同研究/受託研究>

第1に、ものづくり企業の技術シーズを活用するために大学と産学連携を図るケースである。こうした場合には、大学との共同研究や受託研究が想定される。

<試作品>

第2に、大学型の医工連携において、大学(工学部)の技術シーズと大学病院や医学部の臨床ニーズをマッチングして研究開発する際にもものづくり企業が試作品を受託製造するケースである。こうした場合は、研究開発プロセスにおける試作品のみならず、企業型の医工連携へ移行し、後に薬事承認プロセスや許可登録プロセスを経て医療機器を製品として上市することや、部材・部品を供給することが望ましい。

<ベッドサイドニーズ>

第3に、企業型の医工連携において、医療機関の臨床現場(ベッドサイド)のニーズを踏まえ、ものづくり企業の技術シーズを活用してリスクの低いクラスⅠ～Ⅱの医療機器の開発を行うケースである。地域のものづくり企業が製造販売業との連携により部材・部品供給を行う場合には、後述の製販ドリブンモデルを活用することも考えられる。

Ⅲ-2 薬事承認プロセス

Ⅲ-2-(1) 医療機器のクラス分類

医療機器を製品として上市する際には、医療機器のリスクに応じたクラス分類ごとに薬機法にもとづく承認、認証、届出の手続きを経る必要がある。

<クラス分類>

医療機器は、不具合発生時における生体に対するリスク度合いに応じて、4つのクラスに分類されている。クラスⅠは、一般医療機器といわれ、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがないもの、クラスⅡは、管理医療機器といわれ、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるもの、クラスⅢ及びⅣは、高度管理医療機器といわれ、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあるものである。なお、不具合とは、医療機器の故障や不良品の混入などが原因で、適正な使用にもかかわらず、本来の機能を発揮しないこと、または医療機器の汚染が原因で患者などに副作用が発症することを指しており、また、不具合の発生確率については、①接触/非接触、②意図した接触時間、③被害の大きさ(リスク)により判断されている。

医療機器は、薬機法による区分のほかに、高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器ごとに厚生労働大臣の告示による4,288件の一般的名称により区分されることとなり、それぞれ1,121件、1,972件、1,195件となっている。

図表Ⅲ-2-(1)-① 医療機器のクラス分類

法上の分類	クラス	一般的名称の数	例
高度管理医療機器	Ⅳ	350	ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト
	Ⅲ	771	透析器、人工骨、人工呼吸器
管理医療機器	Ⅱ	1,972	MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル
一般医療機器	Ⅰ	1,195	体外診断用機器、鋼製小物、歯科技工用品
計		4,288	-

(出所) 公益財団法人医療機器センター(2016)「医療機器開発ガイド」

Ⅲ-2-(2) 薬事承認の手続と機関

<承認/認証/届出>

医療機器の薬事承認手続きは、クラス分類によって、承認、認証、届出に区分される。

クラスⅣ及びⅢの一部については、PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)の承認であり、品目毎に、品質、性能、効能効果、安全性等をPMDAが審査するものである。クラスⅡとクラスⅢのうち認証基準があるものについては、民間の登録認証機関(13 機関)による第三者認証が可能となっている。クラスⅠについては、PMDA への届出で足りる。

図表Ⅲ-2-(2)-① 医療機器の承認/認証/届出

法上の分類	クラス	承認/認証/届出
高度管理医療機器	Ⅳ	PMDA による承認
	Ⅲ	PMDA による承認
管理医療機器	Ⅱ	登録認証機関による認証
一般医療機器	Ⅰ	PMDA への届出

(出所)厚生労働省

<申請区分>

さらに、申請区分によっても薬事承認の手續と機関は異なってくる。申請区分とは、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の区分である。

図表Ⅲ-2-(2)-② 医療機器の申請区分

申請区分	概要
新医療機器	既存の医療機器と構造、使用方法、効果または性能が明らかに異なるもの
改良医療機器	新医療機器でも後発医療機器にも該当しないもの
後発医療機器	既存の医療機器と構造、使用方法、効果および性能が実質的に同等であるもの

(出所)厚生労働省

【事例】独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)関西支部

医療機器の薬事承認プロセスでは、PMDAの薬事戦略相談を利用することができる(2011年7月～)。①個別面談、②事前面談、③対面助言の3段階があり、①個別面談(無料)において、薬事戦略相談の手續き等の説明を受け、②事前面談(無料)において、相談内容について論点を整理し、③対面助言(有料)を受けることとなる。③対面助言は5つの種類があり、そのうちのひとつとして医療機器戦略相談がある。関西圏における、医薬品や医療機器のクラスター形成に合わせて、2013年には大阪にPMDA 関西支部(PMDA-WEST)が設置され、現在、神戸のPMDA 薬事戦略相談連携センターとともに薬事戦略相談のうち①個別面談及び②事前面談に対応している。(独立行政法人医薬品医療機器総合機構 HP より)

図表Ⅲ-2-(2)-③ 薬事戦略相談の実施件数

(件)

	～2012 年度	2013 年度	2014 年度	2015 年度	2016 年度 (～12 月)
① 個別面談 (うち関西支部)	420	237 (20)	271 (63)	221 (56)	136 (44)
② 事前面談 (うち関西支部)	407	346 (26)	325 (57)	412 (60)	293 (40)
③ 対面助言 (うち医療機器)	71 (11)	123 (38)	85 (16)	114 (16)	68 (14)

(出所)PMDA

Ⅲ-2-(3) 医療機器の有効性と安全性

<基本要件基準>

医療機器の承認申請を行う際には、全ての医療機器が備えるべき品質、有効性、安全性の適正を図るための基本要件基準⁴を満たす必要がある。基本要件基準は、一般的名称の品目ごと承認基準として発出されており、また、リスクの小さい医療機器については、厚生労働大臣が定める認証基準によるものとなる。

承認申請に必要となる医療機器の安全性に係る非臨床試験に係る資料については、GLP 省令⁵に基づいて収集されることとされており、生物学的安全性評価が必要であり、また、電気機械である場合は、電気的安全性に関する試験も必要となる。

【事例】 ふくしま医療機器開発支援センター

福島県では、2016年に医療機器の研究開発から事業化までを一体的に支援する施設として、ふくしま医療機器開発支援センターを開設している。一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構によるもので、①安全性評価、②人材育成・訓練、③コンサルティング・情報発信、④マッチングの4つの機能を備えており、このうち①安全性評価については、生物学的安全性試験として、手術室やブタ最大150頭飼育可能な飼育室を備え、大型動物(実験用ブタ)を用いた埋植試験(筋肉内・骨内・皮下・血管内)が可能となるほか、電気・物理・化学的安全性試験についても、必要な諸設備を整えている。(ふくしま医療機器開発支援センターHPより)

⁴ 薬機法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準

⁵ 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令

<治験>

さらに、医療機器の承認申請に際しては、治験が必要となることもある⁶。①医療機器の臨床的な有効性及び安全性が性能試験、動物試験等の非臨床試験成績又は既存の文献等のみによっては評価できない場合、②性能、構造等が既存の医療機器と明らかに異なる医療機器(新医療機器)等については、原則として臨床試験、つまりGCP省令⁷に基づく治験の試験成績が必要となる⁸。具体的には、治験計画の届出を要する機械器具等として列挙されている⁹。

図表Ⅲ-2-(3)-① 治験計画の届出を要する医療機器

①	既に製造販売の承認又は認証を与えられている医療機器と構造及び原理が異なる機械器具等
②	使用成績評価の調査期間を経過していないものと構造、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる機械器具等
③	生物由来製品となることが見込まれる機械器具等
④	遺伝子組換え技術を応用して製造される機械器具等

(出所)厚生労働省

治験が必要な医療機器の薬事承認プロセスについては、医療機関との連携が必要となることから、治験ネットワークなどの形で、クラスターが医療機関をネットワーク化しているケースもある。例えば、静岡県の場合には、静岡県治験ネットワークとして28病院、約14,000床における治験受託の体制を整えている。なお、一般に、医療機器に係る治験については、受託経験が少ない医療機関が多いため、今後、各地域での医療機器の研究開発プロセスを整える上では課題のひとつとなる。

Ⅲ-2-(4) 薬事承認プロセスから見たものづくり企業の参入パターン

<クラス分類>

医療機器のリスクに応じた薬事承認プロセスにおけるクラス分類を踏まえると、医療機器産業への参入の初期にあるものづくり企業については、臨床現場(ベッドサイド)で利用されるリスクの小さいクラスⅠ～Ⅱの製品の生産を目指すことが多い。

自動車産業や電機産業などでの取組で培った金属材料等の精密加工技術、射出成形等の立体造形技術などが活用される。

⁶ 薬機法第23条の2の5第3項

⁷ 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令

⁸ 薬機法通知「医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について」

⁹ 薬機法施行規則第274条

また、医療機器のリスクに応じた薬事承認プロセスにおけるクラス分類を踏まえると、中堅・中小ものづくり企業にとってクラスⅢ～Ⅳの医療機器のサプライチェーンへの参入については、製品段階ではなく、部材・部品段階への参入となる。

自動車産業や電機産業における取組の中で培った電子制御機能を有した情報処理技術、生体親和性に優れた接合・実装技術、生体情報の計測に用いられ測定計測技術などが医療機器の部品に用いられる。

<申請区分>

新医療機器の製品段階への参入については、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器といった申請区分によって、薬事承認プロセスが異なってくる。新医療機器については、原則として治験が必要となり、後発・改良医療機器の場合には、既存の類似医療機器と実質的同等性の範囲であれば、治験は必要ないが、有効性・安全性が既存品と異なり、治験以外の方法によって評価できない場合には、治験が必要となる。このため、ものづくり企業にとっては、後発・改良医療機器の中で、有効性・安全性が既存品と同等であったり、同等でなくとも、治験以外の論文等で評価可能な範囲とすることで医療機関との連携による治験を要しない形で参入が可能となる。

Ⅲ-3 許可登録プロセス

2005 年の薬事法改正によって、許可登録プロセスにおいて医療機器の製造と販売が分離されている。現在、出荷責任を負って製造販売を行う場合は製造販売業許可、製造を行う場合は製造所登録が必要となる。

Ⅲ-3-(1) 製造販売業許可

医療機器製造販売業は、製造、輸入、販売等が可能で、販売後の品質保証や安全性の担保まで実施することとなり、取り扱う医療機器のクラス分類に応じて、第 1 種製造販売業、第 2 種製造販売業、第 3 種製造販売業に区分される。また、製造販売業許可を取得することで、医療機器についての薬事申請が可能となる。

医療機器製造販売業の許可要件は、①適切な製造管理及び品質管理の基準としての QMS 省令¹⁰を実施するための体制を定めた QMS 体制省令¹¹に適合すること、②適切な製造販売後安全管理の基準である GVP 省令¹²に適合すること等である。

具体的には、QMS 体制省令に基づき、製造販売業者は、QMS 省令に係る業務を実施するために総括製造販売責任者や管理監督者を配置するなど組織体制を整え、ISO13485 に準拠した品質管理監督システムを確立することとなる。

また、販売後、製造販売業者は、医療機器の品質、有効性、安全性に係る情報の収集、解析・検討、措置の立案と指示・実施等の安全確保業務を行うこととなり、このための組織体制を整える必要が生じる。

図表Ⅲ-3-(1)-① 製造販売業の許可要件

区分	行為	許可要件
第 1 種製造販売業	高度管理医療機器まで全て製造販売 (クラスⅢ、Ⅳ)	・QMS 体制省令への適合 ・GVP 省令への適合 等
第 2 種製造販売業	管理医療機器まで製造販売 (クラスⅡ)	
第 3 種製造販売業	一般医療機器まで製造販売 (クラスⅠ)	

(出所)厚生労働省

¹⁰ 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の基準に関する省令

¹¹ 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令

¹² 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令

Ⅲ-3-(2) 製造所登録

医療機器の製造所は、医療機器のクラス分類に応じて製造所の名称、製造業登録番号、製造工程（設計、主たる組立て、滅菌、保管の別）の登録が必要になる¹³。

設計とは、承認又は認証を要する医療機器の設計開発に関して責任を有する者がいる施設であって、医療機器の設計開発に係る記録を管理している場所である。設計については、クラスⅠの医療機器については、登録不要となる。

主たる製造工程とは、製造実態がある施設のうち、品質管理監督システム又は製品実現について実質的に責任を有する施設である。

滅菌とは、滅菌医療機器について、滅菌を行う施設である。

保管とは、最終製品を保管する施設のうち、市場への出荷判定時に製品を保管している施設である。

図表Ⅲ-3-(2)-① 製造工程の登録範囲

製造工程	医療機器 (クラスⅡ～Ⅳ)	医療機器 (クラスⅠ)	単体プログラム	単体プログラムの記録媒体
設計	○	×	○	○
主たる組立	○	○	×	×
滅菌	○	○	×	×
最終製品の保管	○	○	×	○

(出所)厚生労働省

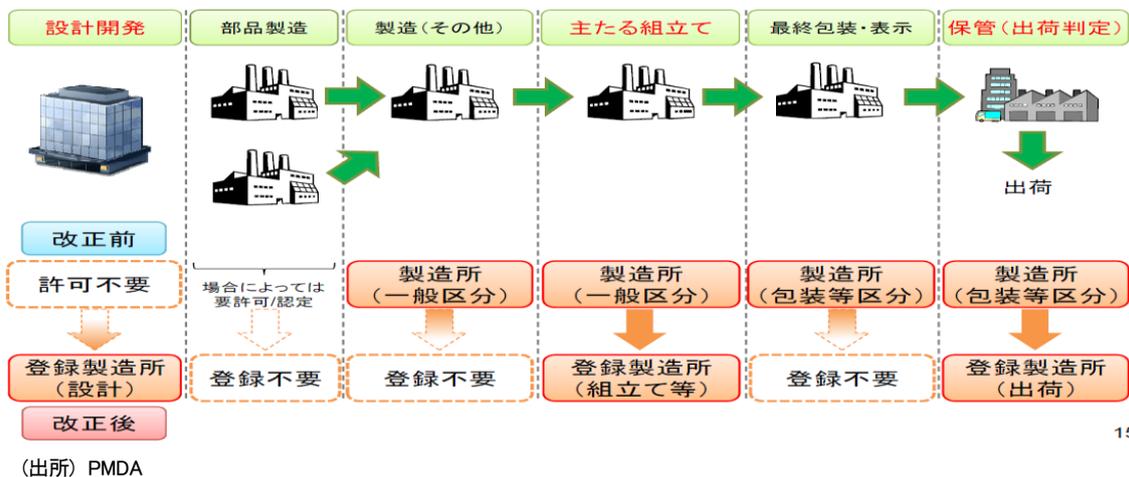
医療機器製造所の登録要件については、責任技術者の配置が必要となる。

責任技術者については、医療機器の製造を実地に管理するために必要とされるもので、クラスⅡ～Ⅳの医療機器の製造所、クラスⅠの医療機器の製造所の2つに区分して、必置となる技術者の課程修了及び業務経験等の要件が定められている。

¹³ 薬機法通知「医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いについて」

なお、登録の対象となる製造所については、2013年の法改正によって、部品製造や最終包装・表示が対象外となるなど簡素化が図られているものの、責任技術者の配置や QMS 省令への適合については依然としてものづくり企業が医療機器産業に参入する際の課題となることがある。

図表Ⅲ-3-(2)-② 製造所の登録範囲の変更



15

Ⅲ-3-(3) 許可登録プロセスから見たものづくり企業の参入パターン

ものづくり企業の医療機器産業への参入を許可登録プロセスからみると、製造販売業許可の有無、製造所登録の有無によって、4つのパターンに区分的ことができる。

図表Ⅲ-3-(3)-① 医療機器産業の許可登録と参入パターン

参入パターン	許可登録		概要
	製造販売業許可	製造所登録	
<参入パターンⅠ> 部材・部品供給	-	-	製造販売業者や製造業者への部材・部品を供給する
<参入パターンⅡ> 受託製造	-	製造所登録	製造販売業者から製造を受託する (製品の出荷責任を負わない)
<参入パターンⅢ> 委託製造	製造販売業許可	-	登録製造所に製造を委託する (製品の出荷責任は負う)
<参入パターンⅣ> 製造販売	製造販売業許可	製造所登録	自社で製造販売する (製品の出荷責任を負う)

(出所) 日経研作成

<部材・部品供給>

製造所登録も製造販売業許可を取得しない場合は、医療機器以外の機器である介護機器、福祉機器、健康機器などを製造販売できることはもちろんであるが、医療機器についても、製造販売業者や登録製造所へ部材・部品を供給することは可能である。

<受託製造>

製造所登録みの場合は、製造販売業から医療機器の製品を受託製造することが可能である。この場合、供給先の製造販売業者の下で、製造所については技術責任者の配置や QMS 省令への適合などが必要になる。

<委託製造>

製造販売業許可みの場合、製造販売業許可を取得することにより、医療機器の薬事申請は可能となるので、自社の医療機器を他の製造所に委託製造を行うことで、販売することができる。また、リスクの低いクラス I の医療機器の場合には、製造所を登録せずに医療機器の設計を行うことが可能である。

<製造販売>

製造販売業許可と製造所登録をどちらも取得する場合には、製造販売業として薬事申請が可能となり、また、登録製造所において設計、組立、滅菌、最終保管を行い自社製品として医療機器を販売することが可能となる。

Ⅲ-4 保険収載プロセス

医療機器の販売ルートに見られるように、医療機器の販売先のほとんどは医療機関であり、医療機関においては、保険医療に使われることとなる。したがって、医療機器の販売・資金回収については、保険収載プロセスが重要である。

Ⅲ-4-(1) 健康保険法に基づく医療機器

健康保険の適用は、保険医療機関が保険者に対して診療報酬を請求する際の診療報酬点数表に収載されることで可能となる。医療機器の保険適用を希望する場合は、薬事承認プロセスの後に保険適用希望書を厚生労働省に提出することになる。

医療機器の診療報酬には、材料、施設、技術といった3つのタイプがある。

第1に、材料に該当する特定保険医療材料(B:個別評価)である。カテーテル、冠動脈ステント、ペースメーカー等が該当し、材料価格が機能別分類によって設定され、技術料とは別に評価されるものである。

第2に、施設に該当する特定診療報酬算定医療機器(A2:特定包括)である。人工呼吸器や超音波白内障手術装置等が該当し、特定の診療報酬項目において、包括的に評価されるものである。

第3に、技術に該当するもの(A1:包括)である。縫合糸、注射針、手術用手袋等が該当し、個別に医療機器として保険収載されることはないが、いずれかの診療報酬の技術料に包括されて評価されるものである。

図表Ⅲ-4-(1)-① 医療機器の診療報酬算定上の取扱い

分類		対応する医療機器	
技術料に包括或いは加算して評価されるもの	技術料に包括して評価されるもの	使い捨て注射器、ガーゼ等	
	特定診療報酬算定医療機器として評価されるもの	技術料に包括して評価されるもの	MRI、腹腔鏡、心電図等
		加算して評価されるもの	自動吻合器
技術料とは別に算定(特定保険医療材料)	材料価格基準で保険償還価格が定められているもの	ペースメーカー、バルーンカテーテル等	
保険収載されない	保険医療上の評価がまだ確立されておらず、また普及もしていない医療機器	研究開発段階にある医療機器等	

(出所)日本政策投資銀行／日本経済研究所「ヘルスケア業界ハンドブック2016」

Ⅲ-4-(2) 介護保険法に基づく介護機器

医療機器以外の機器でも、公的保険の対象となるものもある。こうした取組を通じて、医療機器産業への参入を準備することも考えられる。

例えば、介護保険では、要介護者等の日常生活の便宜を図るための用具及び要介護者等の機能訓練のための用具であって、利用者がその居宅において自立した日常生活を営むことができるよう助けるものについて、福祉用具として保険給付の対象となっている。

図表Ⅲ-4-(2)-① 介護保険の給付対象となる福祉用具

福祉用具貸与	特定福祉用具販売
<ul style="list-style-type: none"> ・車いす ・床ずれ防止用具 ・手すり ・歩行器 ・認知症老人徘徊感知機器 ・移動用リスト ・自動排泄処理装置 ・特殊寝台 ・体位変換機 ・スロープ ・歩行補助つえ 	<ul style="list-style-type: none"> ・腰掛便座 ・自動排泄処理装置の交換可能部品 ・入浴補助用具 ・簡易浴槽 ・移動用リフトのつり具の部分

(出所)厚生労働省

Ⅲ-4-(3) 障害者自立支援法に基づく福祉機器

障害者自立支援法に基づく福祉機器についても、補装具費支給制度によって補助対象となっている。補装具費支給制度とは、障害者が日常生活を送る上で必要な移動等の確保や、就労場面における能率の向上を図ること及び障害児が、将来社会人として自立自活するための素地を育成助長することを目的として、身体の欠損又は損なわれた身体機能を補完・代替する用具について、補装具費を支給するものであり、品目ごとに購入基準が定められている。

図表Ⅲ-4-(3)-① 補装具の種類と購入基準

(単位：円)

種目	名称	H25	耐用	
		購入基準	年数	
	義肢(注1,2)	354,000	1~5	
	装具(注1,2)	84,000	1~3	
	座位保持装置(注1)	326,000	3	
盲人安全つえ	普通用	グラスファイバー	3,550	
		木材	1,650	
		軽金属	2,200	
	携帯用	グラスファイバー	4,400	
		木材	3,700	
		軽金属	3,550	
		身体支持併用	3,800	4
義眼	普通義眼	17,000	2	
	特殊義眼	60,000		
	コンタクト義眼	60,000		
眼鏡	矯正眼鏡	6D未満	17,600	4
		6D以上10D未満	20,200	
		10D以上20D未満	24,000	
		20D以上	24,000	
	遮光眼鏡	前掛式	21,500	
		6D未満	30,000	
		6D以上10D未満	30,000	
		10D以上20D未満	30,000	
		20D以上	30,000	
		コンタクトレンズ	15,400	
弱視眼鏡	掛けめがね式	36,700		
	焦点調整式	17,900		
補聴器	高度難聴用ポケット型	34,200	5	
	高度難聴用耳かけ型	43,900		
	重度難聴用ポケット型	55,800		
	重度難聴用耳かけ型	67,300		
	耳あな型(レディ)	87,000		
	耳あな型(オーダー)	137,000		
	骨導式ポケット型	70,100		
骨導式眼鏡型	120,000			
車いす	普通型	100,000	6	
	リクライニング式普通型	120,000		
	ティルト式普通型	148,000		
	リクライニング・ティルト式普通型	173,000		
	手動リフト式普通型	232,000		
	前方大車輪型	100,000		
	リクライニング式前方大車輪型	120,000		
	片手駆動型	117,000		
	リクライニング式片手駆動型	133,600		
	レバー駆動型	160,500		
	手押し型A	82,700		
	手押し型B	81,000		
	リクライニング式手押し型	114,000		
	ティルト式手押し型	128,000		
リクライニング・ティルト式手押し型	153,000			

種目	名称	H25	耐用		
		購入基準	年数		
電動車いす	普通型(4.5km/h)	314,000	6		
	普通型(6.0km/h)	329,000			
	簡易型	切替式		157,500	
		アシスト式		212,500	
	リクライニング式普通型	343,500			
	電動リクライニング式普通型	440,000			
	電動リフト式普通型	701,400			
	電動ティルト式普通型	580,000			
	電動リクライニング・ティルト式普通型	982,000			
	座位保持いす(児のみ)	24,300		3	
起立保持具(児のみ)	27,400	3			
歩行器	六輪型	63,100	5		
	四輪型(腰掛付)	39,600			
	四輪型(腰掛なし)	39,600			
	三輪型	34,000			
	二輪型	27,000			
	固定型	22,000			
	交互型	30,000			
頭部保持具(児のみ)	7,100	3			
排便補助具(児のみ)	10,000	2			
歩行補助つえ	松葉づえ	木材	A 普通	3,300	2
			B 伸縮	3,300	
	軽金属	A 普通	4,000		
		B 伸縮	4,500		
	カナディアン・クラッチ		8,000	4	
	ロフストランド・クラッチ		8,000		
多点杖		6,600			
プラットフォーム杖		24,000			
意思想慮 伝達 障害 達害 装者 着用	文字等走査入力方式		5		
	簡易なもの			143,000	
	簡易な環境制御機能が付加されたもの			450,000	
	高度な環境制御機能が付加されたもの			450,000	
	通信機能が付加されたもの			450,000	
生体現象方式		450,000			

(注1)義肢・装具・座位保持装置の基準額については、平成23年度交付実績(購入金額)1件当たり平均単価を記載。(千円未満は四捨五入。平成23年度社会福祉行政業務報告より。)

(注2)義肢・装具の耐用年数について、18歳未満の児童の場合は、成長に合わせて4ヶ月~1年6ヶ月の使用年数となっている。

(出所)厚生労働省

第IV章 サプライチェーン段階ごとの課題と参入可能性

第III章で見てきた研究開発プロセス、薬事承認プロセス、許可登録プロセス、保険収載プロセスといった事業化プロセスにおける課題は、部材・部品段階、製品段階といったものづくり企業が参入しようとする医療機器産業のサプライチェーン段階ごとに異なっている。

第IV章では、部材・部品段階と製品段階に分けて、サプライチェーン段階ごとの課題と参入パターンを概観した上で、最大の医療機器生産金額となる静岡県の実プロジェクトにおけるものづくり企業を事例として紹介しながら、ものづくり企業の医療機器産業への参入パターンを見ていく。

IV-1 サプライチェーン段階ごとのものづくり企業の参入パターン

IV-1-(1) 部材・部品段階での参入パターン

2013年の法改正まで、部品製造についても製造業許可が必要であったが、法改正後の登録制度においては対象外となっている。したがって、ものづくり企業が部材・部品段階から医療機器産業に参入する場合は、薬機法の対象外で登録製造所に部材・部品を供給することが可能である。このため、薬事承認プロセス、許可登録プロセス、保険収載プロセスには該当しない。

ものづくり企業が、部材・部品段階から医療機器産業へ参入する場合には、ものづくり企業が保持する技術シームであるものづくり技術を活かせるかがポイントとなる。医療機器が必要とするものづくり技術の方向性については、中小企業の特定期間ものづくり基盤技術の高度化に関する指針に、12の技術ごとに示唆が示されている。

なお、2013年に一般財団法人機械振興協会経済研究所が医療機器・部品メーカーを対象に実施したアンケート調査(対象93社、有効回答18件)によれば、医療機器メーカーが中堅・中小企業に期待する技術分野については、メッキ・表面処理、切削、射出成形、金型などが挙げられており、中小企業ものづくり高度化法に基づく12の技術との関係では、精密加工技術、立体造形技術、表面処理技術等に該当するものと思われる。

図表IV-1-(1)-① 医療機器分野におけるものづくり技術の方向性

ものづくり技術	今後の方向性
① デザイン開発技術	低侵襲治療のための生体親和性や生体適合性、手術において的確かつ繊細な操作性、器具の軽量化等が求められている。
② 情報処理技術	人間工学、認知工学、動態学等に基づくユーザビリティの向上や、ソフトウェアやシステムの誤操作を含めたりスクを低減するための技術の高度化が求められている。
③ 精密加工技術	製品の長寿命化、生体親和性や生体適合性に加え、個々の患者に適合した形状を実現するカスタムメイドへの対応が求められている。
④ 製造環境技術	医療機器の研究・製造段階において必要とされる厳密な温湿度管理やクリーンルームの整備が求められている。
⑤ 接合・実装技術	高い安全性、動作の確実性、フェイルセーフ対応した機器の構成や消毒・洗浄等に耐える素材を使った生体に適合する構造の実現が求められている。
⑥ 立体造形技術	射出成形等による低侵襲性の向上等のための高精細化、高機能化や医療事故防止、感染防止等の観点からの安全性、清浄性の向上が求められている。
⑦ 表面処理技術	人工心臓や人工関節等の医療用人工部品における生体親和性の高い表面構造や金属アレルギー等の防止を目的とした機能性界面・被覆膜の実現が求められている。
⑧ 機械制御技術	手術等に対応した複雑かつ多様な動作を可能にする高精度・高信頼性の位置決めや慣れない医師等でも直ぐに操作できる操作性の向上が求められている。
⑨ 複合・新機能材料技術	新しい部素材の開発により高い安全性、高度な耐食性、強度、生体適合性等の実現が求められている。
⑩ 材料製造プロセス技術	生産性等の向上を図り、低コスト化、迅速化、省資源化に配慮した部素材を供給することが求められている。
⑪ バイオ技術	生物を分子レベルで理解する技術の急速な発展により、これらの情報を処理する技術やチップ等の小スケールの反応器の作成・計測技術の活用が求められている。
⑫ 測定計測技術	人体に影響の少ない技術・材料の開発や、早期発見・予防という観点からの生体情報の簡易計測が求められている。

(出所) 経済産業省(2015)「中小企業の特定ものづくり基盤技術の高度化に関する指針」に基づき日経研作成

.....

【事例】 製販ドリブンモデル

ものづくり企業が医療機器のサプライチェーンの部材・部品段階に参入する際には、保持するものづくり技術のシーズを必要とする医療機器の臨床ニーズとのマッチングが重要である。この点、日本医工ものづくりコモンズが提唱する「製販ドリブンモデル」は、医工連携において、医療機関の臨床ニーズともものづくり企業の技術シーズの間に、研究開発プロセスとして医療機器製造販売業による製品デザインを組み込むもので、ものづくり企業の部材・部品供給の円滑化に寄与するものと想定される。(一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ HP より)

.....

IV-1-(2) 製品段階での参入パターン

ものづくり企業が医療機器産業のサプライチェーンにおいて製品段階で参入する場合には、薬事承認プロセスにおいて医療機器のリスクに応じてクラス分類による承認・認証・届出が必要となり、許可登録プロセスにおいては、委託製造や自社での製造販売の場合は製造販売業許可、受託製造の場合は製造所登録が必要となる。

こうした独自の事業化プロセスを踏まえると、製品段階での参入パターンについては、自社製造販売/委託製造と受託製造に分けて整理する必要がある。

<自社による製造販売/委託製造>

医療機器の製品としての出荷責任を負い自社による製造販売を行う場合には、製造販売業許可を取得し、製造所登録を行うこととなる。この際、研究開発プロセスにおいては、ものづくり企業の保持する技術シーズの活用について、医療機関の医師や看護師等との医工連携により臨床ニーズを把握したり、大学の技術シーズを活用するために共同研究等の産学連携を図ることも考えられる。製造については、登録製造所を持ち、自社で製造する場合に加えて、自社で製品開発を行い委託製造とすることも考えられる。この場合は製造販売業許可は必要だが、製造所登録は必要ない。製造販売業許可の取得に際しては、QMS 省令に基づく、技術責任者の配置や一定の条件を満たした製造工程の整備が課題となる。

医療機器のリスクに応じたクラス分類については、クラスが上がるにしたがって、届出、認証、承認と手続に要する難易度が上がるため、参入初期のものづくり企業については、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるほとんどないクラス I（一般医療機器）や人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるクラス II（管理医療機器）への参入がほとんどとなる。

<受託製造>

ものづくり企業は、製造販売業許可を取得しなくとも、製造所登録を行い、出荷責任を負わない受託製造を行うことができる。受託製造には、医療機器の製造工程を整える効果がある一方、製造販売業許可を取得せず、製造所登録のみの受託製造を行っている場合は、自社で医療機器の薬事承認申請はできない。ただし、後に製造販売業者との連携を図ることを前提に、研究開発プロセスにおいて医療機関の医師や看護師等との医工連携により臨床ニーズを把握し、製品開発を行ったり、また、大学の技術シーズを活用するために産学連携を図ることは可能である。

IV-2 事例研究: 静岡ファルマバレー

ものづくり企業が医療機器産業に参入する際には、研究開発プロセスにおける医工連携や産学連携、薬事承認プロセスにおけるクラス分類やそれに応じた承認・認証・届出やリスクの高いクラス分類の場合の安全性や有効性の試験、許可登録プロセスにおける製造所登録や製造販売業許可、保険収載プロセスにおける健康保険の診療報酬点数表への収載といったプロセスを経ることとなる。こうしたプロセスは企業、病院、大学等が地理的に近接していることで実現することもあり、それらを円滑化することがクラスターに求められる役割である。ここでは、医療機器生産金額が全国最大の静岡県の静岡ファルマバレープロジェクトを例に、実際に、医療機器産業に参入を果たしているものづくり企業の事例を通じて、事業化プロセスとクラスターの役割を見ていく。

IV-2-(1) 静岡ファルマバレーにおけるクラスター形成

第Ⅱ章で見たように、静岡県は、機械系、化学系ともものづくり産業の技術・生産基盤が集積しており、医療機器産業のポテンシャルは高いといえる。

静岡県では、県内を西部、中部、東部の3エリアに区分し、自動車の出荷額が全国2位となる西部地域については、「フotonバレー(光・電子技術関連産業)」と位置付け、静岡大学工学部、浜松医科大学等における技術シーズを活かした光・電子技術の実用化、食料品・飲料産業が集積する中部地域については、「フード・サイエンスヒルズ(食品関連産業)」と位置付け、静岡県立大学薬学部や静岡大学農学部等における技術シーズを活かした食品産業の高付加価値化を図る中、東部地域については、「ファルマバレー(医療・健康関連産業)」として、医薬品や医療機器の産業集積を図ることとしている。

<ファルマバレーの沿革>

ファルマバレーについては、1990年代後半に静岡県立静岡がんセンターの設立を計画した際、「医療城下町」として、医療関連の産業集積の形成を企図したことを起点とする。具体的には、2001年に富士山麓先端医療産業集積構想を策定し、その後、文部科学省のクラスター関連施策等の支援を受けながら、2011年には総合特区に指定されている。

静岡県の医療機器産業については、大手医療機器メーカーとともに、中堅・中小の医療機器関連の企業も多く立地する。そのため、静岡ファルマバレーでは、大手医療機器メーカーとの取組とともに、中堅・中小の医療機器関連のものづくり企業との取組を行っている。

図表IV-2-(1)-① 静岡ファルマバレーの沿革

時期	主な動き
1996年	医療城下町、医療モデル地域の検討
2001年	富士山麓先端医療産業集積構想策定
2002年	第1次戦略計画策定(～2006年度)、静岡県立静岡がんセンター開院
2003年	中核支援機関ファルマバレーセンター設置
2004年	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
2005年	県立静岡がんセンター研究所開設
2007年	第2次戦略計画の策定(～2010年度)
2010年	慶応義塾大学と包括的事業連携協定締結
2011年	第3次戦略計画の策定
2011年	ふじのくに先端医療総合特区
2016年	静岡県医療健康産業研究開発センター(ファルマバレーセンター)開設

(出所)地域活性化総合特別区域指定申請書等より作成

<大手医療機器メーカーとの連携>

ファルマバレーの第1の取組は、大手医療機器メーカーとの連携である。例えば、富士フィルムについては、静岡県立がんセンターに蓄積されている画像データのうち、肺がん約1,000件例、肝臓がん約300例の症例データベースを構築し、人工知能を用いて画像診断をサポートする類似症例検索システムを開発し、2012年から発売している。

<ベッドサイドニーズへの対応>

ファルマバレーの第2の取組は、中堅・中小企業に賦存する機械系や化学系のものづくり技術の活用による医療機器産業への参入の支援である。

静岡県立静岡がんセンターとの地理的近接性を活かし、ものづくり企業が医師や看護師の臨床ニーズを踏まえ、それぞれの技術シーズを活用した医療機器の開発を行っている。医療機器産業への参入の初期にあるものづくり企業については、高度な医療機器というよりも、医師や看護師により病室等の臨床現場(ベッドサイド)で利用されるリスクの小さいクラスI～IIの製品の生産を目指すことが多い。こうしたベッドサイドニーズに対応した医療機器は、ものづくり企業にとってこれまでの技術を活用しやすく、クラス分類に応じた薬事承認プロセスや企業や製造所の許可登録プロセスを踏まえると参入しやすく、また、市場が限られているニッチ分野でもあるため、大手医療機器メーカーの参入意欲が低く、競争が生じにくいといったメリットもある。

図表IV-2-(1)-② ベッドサイドニーズの製品化例

製品	概要
直腸脱気チューブ	前立腺がん患者の陽子線治療時の快適性を向上するチューブ
ガイドピン式経皮骨針生検セット	骨腫瘍の検査を最小限の侵襲で行うことのできる器具
抜管防止用ミトン付着衣	チューブ類自己抜去防止効果が高く、患者の状態観察・脱着が容易なミトン付着衣

(出所)静岡県「富士山麓先端健康医療集積」

こうした取組に関連して、ファルマバレーでは、医療機器等の開発・販売支援のための方策をプラットフォームとして捉えており、①医療現場ニーズ、②中小企業の技術力、③医療機器開発/臨床試験、④製品化の4つのフェーズごとに対応を行っている。具体的には、①個別薬機法相談会の開催、②企業参入支援、③コンソーシアムによる新製品開発推進、④医療機器製造業許可を取得する企業の育成支援であり、事業化プロセスとの関係では、研究開発プロセスにおける医工連携や共同研究に加えて、薬事承認プロセスや許可登録プロセスにおける薬機法に係る研修や支援、さらには、サプライチェーン段階を繋ぐマッチングが含まれているといえる。

図表IV-2-(1)-③ ファルマバレーセンターの医療機器等の開発・販売支援プラットフォーム

フェーズ	医療現場のニーズ	中小企業の技術力	医療機器開発/臨床試験	製品化
方策	開発テーマ発掘と企業のマッチング	人材育成	製品化の支援	販路拡大(開拓)の支援

(出所)静岡県「富士山麓先端健康産業集積プロジェクト」

なお、静岡ファルマバレーについては、静岡県立静岡がんセンターを中心としたクラスター形成となっていることから、事業化プロセスのうち研究開発プロセスについていえば、企業の技術シーズを静岡県立静岡がんセンターを中心とした医療機関の臨床ニーズとマッチングを図る企業型医工連携といえる。なお、産学連携については、県内に立地する大学等を補完する形で、県外の東京工業大学、東京農工大学、早稲田大学、慶応義塾大学との連携協定の締結により対応している。

IV-2-(2) 静岡ファルマバレーにおける立地企業とものづくり技術

<立地企業の保有技術>

静岡県東部地区に立地する医療機器等製造企業の保有技術を見ると、金属等・材料・加工技術(131社)、開発設計・実装・組立技術(67社)、樹脂等・材料・加工技術(27社)、ソフトウェア技術(19社)、表面処理技術(15社)、電子部品・デバイス技術(10社)の順となっている。機械系が多く、化学系についても一定の集積があるといえる。なお、このうち42社がファルマバレーセンターの支援を受けて医療機器に係る許可登録を取得しており、ものづくり企業の医療機器産業への参入が着実に進展しているといえる。

図表IV-2-(2)-① 静岡県東部地区(12市町)における医療機器等製造業企業の保有技術 (社)

保有技術	沼津市	三島市	富士宮市	富士市	御殿場市	裾野市	伊豆市	伊豆の国市	函南町	清水町	長泉町	小山町	計
開発設計・実装・組立	21	11	4	14	3	1	0	3	2	3	4	1	67
電子部品・デバイス	2	1	1	2	0	1	0	1	0	0	1	1	10
金属等・材料・加工	30	17	16	20	6	6	6	4	3	12	7	4	131
樹脂等・材料・加工	9	2	1	5	4	0	0	1	0	0	3	2	27
表面処理	2	1	2	2	3	0	0	0	1	0	4	0	15
ソフトウェア	8	6	0	2	0	0	0	0	0	1	2	0	19
その他	14	9	3	13	4	2	2	1	2	4	1	1	55
計	86	47	27	58	20	8	8	10	8	20	22	9	324

(出所) 静岡県(2016)「静岡県東部地区医療機器等製造業の分布」、静岡県(2016)「ものづくり企業集 Made in Mt.Fuji ふじのくにの宝物 2015」

以下では、ものづくり企業の医療機器産業への参入パターンについて4社の事例を紹介する。

図表IV-2-(2)-② 静岡ファルマバレーにおけるものづくり企業の医療機器産業への参入事例

企業名	ものづくり分野	クラス分類	サプライチェーン
株式会社テクノサイエンス	機械系 (開発設計・実装・組立)	クラスI	製品
株式会社ハヤブサ	化学系 (樹脂等・材料・加工)	クラスI	製品
深澤電工株式会社	機械系 (開発設計・実装・組立)	クラスII	部材・部品→製品
ヤザキ工業株式会社	機械系 (金属等・材料・加工)	クラスI	製品

(注)五十音順

IV-2-(3) 参入事例①:株式会社テクノサイエンス

株式会社テクノサイエンスについては、精密機械系ものづくり企業(開発設計・製造)によるクラス I の医療機器の製品段階への参入事例である。

<沿革とものづくり技術>

1988 年に設立された生産ライン用計測装置の開発型の企業で、赤外線計測技術による膜厚計、成分計を主力商品としている。電気・機構・光学・ソフトウェアに係るものづくり技術を蓄積している。

図表IV-2-(3)-① 株式会社テクノサイエンスの沿革とものづくり技術

会社名	株式会社テクノサイエンス
資本金	5,000 万円
設立	1988 年
本社/事業所	静岡県沼津市、掛川市、長泉町
従業員	60 名
主な事業	生産ライン用計測機器の製造販売
ものづくり技術	開発設計・製造(機械系)

(出所)ヒヤリング等により作成

<医療機器産業への参入プロセス>

培った電気、機構、光学、ソフトウェアに係るものづくり技術を活用し、人工呼吸器時に使用される気管内チューブのカフを膨らませるクラス I の医療機器(カフスキャツ)を受託製造している。研究開発プロセスにおいては、ファルマバレーを仲立ちに富士宮市立病院との医工連携により臨床ニーズを把握するとともに、販売ルートを株式会社スカイネット(製造販売業)、フクダ電子株式会社(販売業)との連携により構築している(販売実績約 600 台)。

医療機器産業への参入の契機は、リーマン危機の後に、新分野への展開を検討する中、ファルマバレーの富士山麓産学官連携フォーラムにて富士宮市立病院の臨床工学技士の臨床ニーズとの出会いが発端となった。

具体的には、研究開発プロセスを経て、2011 年に医療機器製造業許可を取得し、受託製造を開始し、2016 年には、自社製品の製造販売を企図して、QMS 体制の構築に係るクラスターの支援を受け、製造販売業許可を取得している。

図表IV-2-(3)-② 株式会社テクノサイエンスの医療機器産業への参入プロセス

経緯	2011年 医療機器製造業許可
	2012年 気管内チューブカフインフレーター カフスキャツ発売
	2016年 医療機器製造販売業許可

(出所)ヒヤリング等により作成

IV-2-(4) 参入事例②: 株式会社ハヤブサ

株式会社ハヤブサについては、化学系ものづくり企業(樹脂等・材料・加工)のクラス I の医療機器の製品段階への参入事例である。

<沿革とものづくり技術>

1985年に設立されたプラスチック成形加工メーカーで、自動車部品(重要保安部品)、家電部品(ギア部品)、化粧品部品、医療機器部品、工業部品等のプラスチック製品の成形加工について、初期試作品の提供から、金型製作、成形加工、アッセンブリ組立、完成品納入まで一貫して対応している。当初プラスチック射出成形機を製造していた経緯から、30年前に自社開発した可変式多段シリンダーであるVMCC射出成形機を利用したスーパーエンブラの精密な成形加工等に強みがある。

図表IV-2-(4)-① 株式会社ハヤブサの沿革とものづくり技術

会社名	株式会社ハヤブサ
設立	1985年
本社/事業所	静岡県富士宮市
事業	プラスチック射出成形
ものづくり技術	樹脂等・材料・加工(化学系)

(出所)ヒヤリング等により作成

<医療機器産業への参入プロセス>

静岡県立静岡がんセンターの臨床ニーズを踏まえ、培ったプラスチック成形加工技術を活用し、クラス I の医療機器である胸腔穿刺の際の穿刺針の固定具の開発を行っている。

医療機器産業への参入の契機は、自動車産業等の販売ルートが比較的固定化する一方、金属からプラスチック樹脂への移行が進んでいる医療機器産業において、スーパーエンブラ等の高機能樹脂の活用が見込まれたためである。

具体的には、2016 年には医療機器製造所登録を行うとともに、自社による製造販売を企図して、クラスターの支援を受けて QMS 体制を構築中であり、2017 年には製造販売業を取得する予定である。

プラスチックについては、用途が多様であり、医療機器の製品ばかりでなく、医療機器の部材・部品として活用されるケースも想定されることから、医療機関における臨床ニーズの把握に加え、機械系のものでづくり企業等とのマッチングも重要となり、その点でクラスターの役割は大きいといえる。

図表IV-2-(4)-② 株式会社ハヤブサの医療機器産業への参入プロセス

経緯	2016 年 医療機器製造所登録
計画	2017 年 医療機器製造販売業許可

(出所)ヒヤリング等により作成

IV-2-(5) 参入事例③: 深澤電工株式会社

深澤電工株式会社については、電子機器設計組立で医療機器産業に参入していた電子系ものづくり企業(開発設計・実装・組立)のクラス II の医療機器の製品段階への参入事例である。

<沿革とものづくり技術>

1962 年に設立された電子機器組立メーカーで、制御装置向けに小型・高性能電子基板を開発・製造している。電子機器の小型化・高性能化と分析機器の組立・修理を中心に取り組む中で、開発・設計から調達、製造、販売まで、小ロットのものも含め、多くの種類の電子機器に対応できる変種変量型の生産体制を構築している。

図表IV-2-(5)-① 深澤電工株式会社の沿革とものづくり技術

会社名	深澤電工株式会社
資本金	2,000 万円
設立	1962 年
本社/事業所	静岡県駿東郡長泉町
従業員	64 名
事業	電子機器設計・生産
ものづくり技術	開発設計・実装・組立(機械系)

(出所)ヒヤリング等により作成

<医療機器産業への参入プロセス>

これまで大手医療機器メーカーへの電子機器の供給を行ってきたが、今般、電子機器の開発・設計・製造で培った小型化、高性能化技術を活用し、クラスⅡの医療機器である口腔内測定装置の開発と製造販売をすることを企図している。

医療機器産業の製品段階への参入の契機は、歯科医師の指摘により、現在目視で行われている歯周ポケットの診断について、培ったものづくり技術を活用して機械化が可能であることが判明したことである。歯科医師との共同で試作品を開発しており、歯科医師による学会での発表等を経て2017年の上市を企図している。年産1,000台程度の市場と想定され、大手医療機器メーカーの参入が想定されないことで事業の安定性を見込んでいる。

具体的には、既に2016年にはクラスターの支援を得て医療機器製造所登録を取得しており、さらに、現在QMS体制の構築を進める中で、2017年には口腔内測定装置の製品化を待って医療機器製造販売業許可の取得する予定である。製造販売業許可を取得することにより、委託製造(OEM)も可能となり量産体制を整えることとなる。

医療機器については、今後も電子機器の小型化・高性能化のものづくり技術へのニーズはあると想定されており、また、保持している電子技術を他社の技術と組み合わせることで対応の領域が拡大することを見込んでいる。こうした取組の際には、臨床ニーズの把握や他のものづくり企業とのマッチングにおいてクラスターの役割が期待される。

今後の展開については、第1ステップ(～3年)として、医療機器の小型化、高性能化に寄与する電子基板の開発・製造、第2ステップ(～8年)として、ものづくり技術を活用した血糖計や血液・喀痰吸引器等の医療機器の製品化や既存の医療機器の改良を想定している。

図表Ⅳ-2-(5)-② 深澤電工株式会社の医療機器産業への参入プロセス

経緯	2016年 医療機器製造所登録
計画	2017年 医療機器製造販売業許可
	2017年 医療機器修理業許可
	2018年 ISO13485 認証

(出所)ヒヤリング等により作成

IV-2-(6) 参入事例④: ヤザキ工業株式会社

ヤザキ工業株式会社については、機械系のものでづくり企業(金属等・材料・加工)のクラス I の医療機器の製品段階への参入事例である。

<沿革とものづくり技術>

1964 年に設立された自動車部品等のダイカスト金型メーカーで、エンジン、ミッションケースなどの自動車部品の金型の設計、製造、修理、販売を行い、ダイカスト金型の適正化、設計製作、金型パーツの加工等の技術を蓄積している。

図表IV-2-(6)-① ヤザキ工業株式会社の沿革とものづくり技術

会社名	ヤザキ工業株式会社
資本金	3,000 万円
設立	1964 年
本社/事業所	静岡県富士市、長泉町
従業員	28 名
事業	ダイカスト金型の設計製作、修理、メンテナンス
ものづくり技術	金属等・材料・加工(機械系)

(出所)ヒヤリング等により作成

<医療機器産業への参入プロセス>

ダイカスト金型に用いる技術を活用し、歯科向けに摂食機能訓練用機器を製品化するための研究開発プロセスにある。

契機は、10 年程度の長期的な展望の中で、新たな事業分野を設定することを検討した結果、ダイカスト金型に用いるスキャニング技術、モデリング作成技術、金型製作技術を医療機器に活かせることが判明したことである。なお、航空機やロボットへの参入も考えられたが、精度や ICT との連携などに課題があり、医療機器への参入となった。

クラスターの支援により 2016 年には製造所登録を取得、2017 年中には製造販売業許可の取得を予定している。なお、製造所については、ISO13485 に準じた QMS 体制を確立することが必要となるため、国内品質業務運営責任者等の人材確保が課題となっている。

中長期的な計画として、ステップ1(1～3年)で、摂食機能訓練用機器以外に、クラスⅠの医療機器として救急蘇生用機器、睡眠時無呼吸症候群用医療機器への展開、ステップ2(4～6年)で、医療機器専用工場の建設、ステップ3(7～10年)で、クラスⅡの医療機器への展開を企図している。

図表Ⅳ-2-(6)-② ヤザキ工業株式会社の参入プロセス

経緯	2016年 医療機器製造所登録
計画	2017年 医療機器製造販売業許可
	2021年 医療機器製造工場建設

(出所)ヒヤリング等により作成

おわりに

高齢人口の増加に伴い、医療機器に対する需要が増加する中で、自動車産業や電機産業で培った技術・生産基盤を活用してものづくり企業が医療機器産業へ参入する可能性を検討してきた。

医療機器産業は、多品種少量といった市場特性を反映して大手医療機器メーカーから中堅・中小医療機器メーカーまで多様な企業から構成されることに加えて、部材・部品、製品というサプライチェーンのそれぞれの段階に研究開発、薬事承認、許可登録、保険収載といった独自の事業化プロセスとの関係が生じる。

医療機器産業が比較的特定の地域に集中しているのに対して、技術シーズを担う技術・生産基盤はより広く分布している。さらに、臨床ニーズを抱える医療機関の病床については、人口よりもむしろ広く均等に分布している。医療機器の事業化プロセスにおいて高い付加価値を創造する研究開発プロセスでは、企業や大学(工学部)の技術シーズと医療機関や大学(医学部)の臨床ニーズをマッチングすることを必要としており、マッチングの機会は全国に広く賦存していると考えられる。

その点、事例として紹介した静岡ファルマバレーは、静岡県立静岡がんセンターを設置することを契機に、賦存する技術・生産基盤を活用する体制を整えた事例として全国の他の地域への示唆に富むものとなっている。

多品種少量という市場構造は、地域間の競争を回避しながら、各地域の特色ある技術シーズと臨床ニーズを繋ぎ合わせ、各地域で特色ある医療機器産業を育成することで日本における医療機器の生産基盤が構築されていく可能性を示唆している。

医療機器産業について様々な研究・分析が行われている中、産業と技術を空間的、時間的に俯瞰し、ものづくり技術の更なる活用を考えるための枠組みの設定を試みたのが本稿である。

本稿の作成に際しては、静岡ファルマバレーセンターの皆様をはじめ多くの方々から多くのことをご教示頂いた。記して感謝したい。

以上

執筆責任者:

株式会社日本経済研究所

越智 弘雄 執行役員地域本部長

Copyright © Development Bank of Japan Inc. 2017

This material has been prepared by Development Bank of Japan Inc. (DBJ) and Japan Economic Research Institute Inc.(JERI) solely for the purpose of providing information. It is not intended as a solicitation or an offer to buy or sell any financial instrument, product, service or investment or for any other transaction.

This material is based on current, generally held views on the economy, society and other relevant matters, as well as on certain reasonable assumptions by DBJ and JERI. DBJ and JERI do not guarantee the thoroughness or accuracy of the information contained, which is subject to change without notice due to changes in the business environment or other reasons.

Please note that DBJ and JERI are not responsible for any action taken based on this material.

It is strictly prohibited to copy, extract or disclose all or any part of this material (including any attachments hereof) without prior written consent from DBJ. Any use of this material must be accompanied by attribution to DBJ.

©Development Bank of Japan Inc.2017

本資料は情報提供のみを目的として作成されたものであり、取引等を勧誘するものではありません。本資料は当行および(株)日本経済研究所が信頼に足ると判断した情報に基づいて作成されていますが、当行および(株)日本経済研究所はその正確性・確実性を保証するものではありません。本資料のご利用に際しましては、ご自身のご判断でなされますようお願い致します。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。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、当行までご連絡下さい。著作権法の定めに従い引用・転載・複製する際には、必ず、『出所: 日本政策投資銀行』と明記して下さい。

【お問い合わせ先】

株式会社日本政策投資銀行産業調査部

電話番号 03-3244-1840