

日本の医療機器産業と 中小企業の参入 – 組織間連携による事業機会の創出 –

川 端 勇 樹 Kawabata Yuki (中京大学大学院ビジネス・イノベーション研究科 准教授)

目次

1. 医療機器の特徴および同産業の動向
2. 日本における医療機器産業の現状と振興に向けた取り組み
3. 中小企業の医療機器産業への参入および事業推進に向けて
4. 結論

人口の高齢化や所得の向上に伴う慢性病の増加、新興国の所得向上等の要因により、医療機器の需要は今後も世界的に増加することが予想されており、日本においても今後の経済発展に寄与する潜在性の高い産業として注目されている。しかしながら、製造業をはじめとする日本企業が蓄積してきた高い技術力を異業種企業の参入等を通して活用することのできる医療機器産業において、日本の同産業はそれらを十分に反映した発展をしているとはいえない状況

況である。

本稿では、医療機器の特徴および医療機器産業の世界的な動向を概観したうえで、日本の医療機器産業の現状、および発展の障害となった要因とそれらに対する近年の対応について整理する。それらを踏まえて日本企業の中で事業所数および雇用の面で大半を占める中小企業が、同産業に参入し事業推進していくために求められる取り組みについて「組織間連携」に着眼して検討する。

1. 医療機器の特徴および同産業の動向

1. 医療機器の特徴

2014年11月に薬事法が改正され、「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（以下、「医薬品医療機器等法」）に改称された。同法において医療機器は「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」と定められており、その製造および販売は規制の対象となっている。

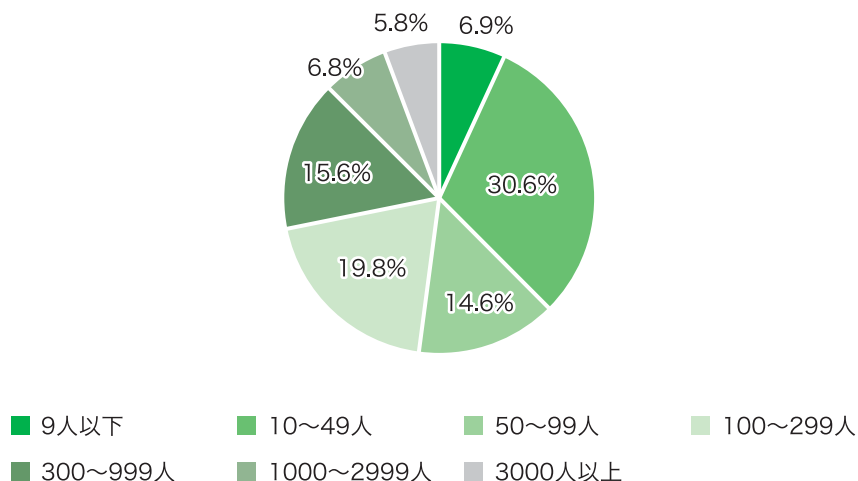
医療機器は、メス、はさみ、人工呼吸器、ペースメーカー、内視鏡、人工透析装置、MRI など多種多様の製品で構成されており、これら医療機器は上記法律により人体に与えるリスクの程度によってクラスⅠからクラスⅣに分類され、製造販売にはクラスⅠでは届け出、クラスⅡ・Ⅲでは適合性認証基準のある機器は第三者認証、無い機器は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の審査による厚生労働大臣の承認、クラスⅣでは全て厚生労働大臣

の承認が必要となる。また、医療機器事業に携わる企業は製造業あるいは製造販売業の許可を取得しなければならない。

医療機器の特徴としては、まず医薬品医療機器等法における一般的名称 4000 種類以上、品目数では 30 万品目以上と一品目あたりの生産額が小さいニッチ市場が多く多品種少量生産および販売の典型であることや製品が基盤技術の集合で構成¹されていることから、様々な技術力を蓄積している中小企業にも参入の機会が大きいことが挙げられる（経済産業省、2015）。実際に現状においても、医療機器製造販売業者の半数以上が従業員数 100 人以下の中小企業で占められている（図表 1）。

また、製品としての医療機器はその構造および作動原理の点から一般の工業製品と同様であり、一度市場に出た製品は改善改良を重ねながらより使いやすく安全なものへと変化させていくという特徴を持

図表 1 医療機器製造販売業者の従業員規模別構成



出所：厚生労働省「平成 23 年度医薬品・医療機器産業実態調査」より筆者作成

つことが指摘されている（井上，2015）。さらに、医療機器産業の需要は景気に左右されにくいとされており、木村（2015）はその根拠としてアメリカ商務省のデータを基に、オイルショック・ITバブルの崩壊等の不況時を含め医療機器産業が一貫して成長していることを示している。

2. 医療機器産業の動向

人口の高齢化や新興国の経済発展等により、医療機器産業の世界市場は約8%の成長率で年々拡大している。世界市場の規模は2013年では約3,278億ドルであるが、2018年には約4,536億ドルに達すると予測されており（Espicom, 2013）、今後も高い成長率が期待されている。世界市場の構成では、欧米諸国とともに近年ではアジア新興国もシェアを拡大しつつある一方で、日本市場のシェアは減少傾

向にある（図表2）。

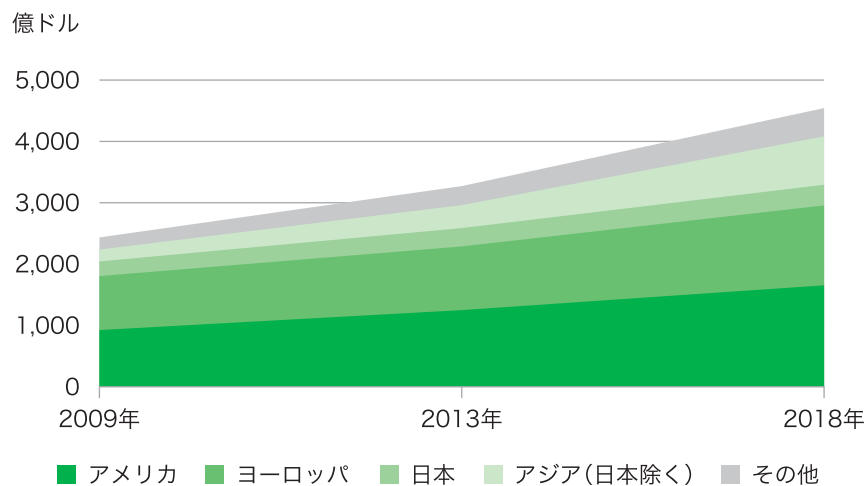
このように世界的に医療機器は次世代の経済成長を牽引する産業として有望視されているが、日本ではその高い技術を活かし切れていないことが指摘されており（木村，2015）、これら蓄積された技術を活用して同産業の世界的な成長を一層享受する余地は大きい。

2. 日本における医療機器産業の現状と振興に向けた取り組み

1. 日本の医療機器産業の現状

医療機器が世界市場では現在約30兆円以上の規模で年々拡大しているのに対し、日本においても

図表2 世界の医療機器市場規模見通し



出所：Espicom（2013）より筆者作成

2002年には約2兆円であった市場規模が2013年には約2.7兆円と安定的に拡大している。一方で、2013年では医療機器の輸出が約0.53兆円に対し、輸入が約1.3兆円と約0.78兆円の赤字となっているように、国内の医療機器市場では貿易収支の赤字が続いている²。日本の医療機器産業においては、診断機器分野では比較的健闘している一方で、人工心臓弁や心臓ペースメーカーをはじめとするクラスIII・IVの高度管理医療機器に分類される治療機器、先端医療機器、材料においてはそのほとんどを欧米等からの輸入に頼っており（木村，2015）、赤字額は増加する傾向にある。この背景として、同分野における日本の競争力が低く（中野，2010）、また輸入額が輸出額を大きく上回る³治療機器の国内市場における規模およびシェアが近年上昇していることが挙げられる⁴。

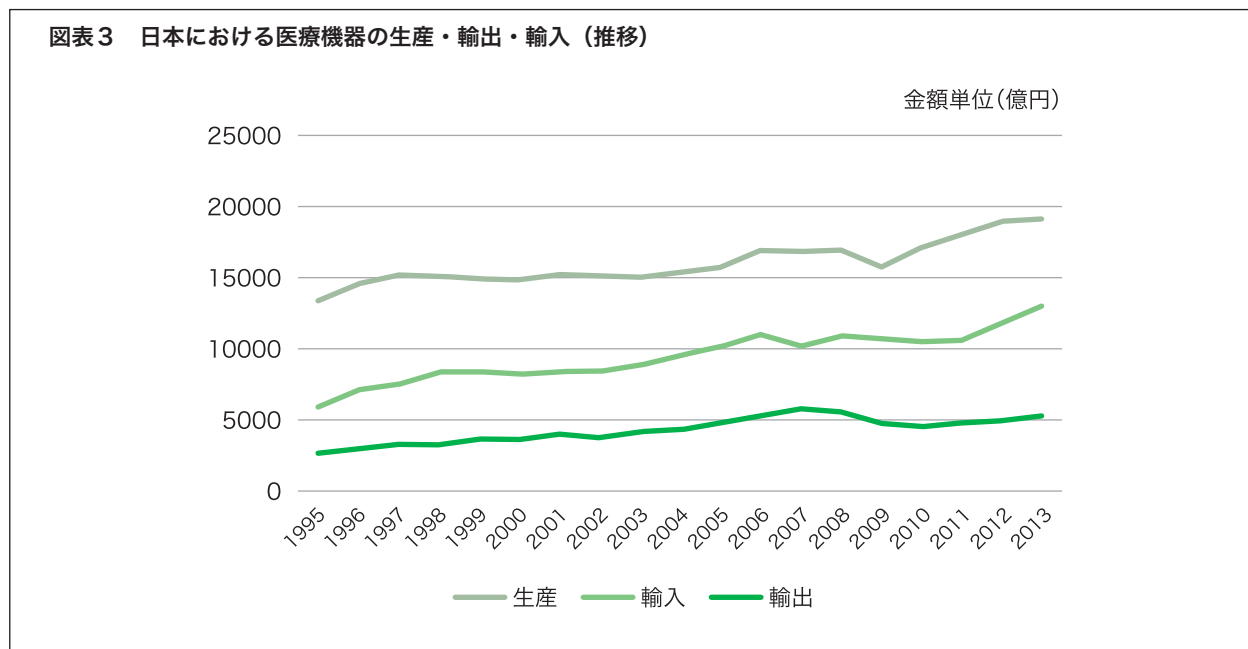
上述のように医療機器産業においては高い日本の

技術が活かし切れておらず、潜在力が十分に発揮されていない状況にある。日本の医療機器産業の現状からも、我が国に集積しているものづくりをはじめとする高度な技術を活用し、国内および海外市場をターゲットとして、医療機器の産業としての一層の発展が期待されている。

2. 医療機器産業の振興を阻む要因

我が国の医療機器産業は成長の潜在性の高い産業として有望視されており、また中小製造企業をはじめ優れた技術を蓄積する企業が多く存在しているにも関わらず、国内外の市場においてその潜在力を十分に発揮しない要因については以下の点が指摘されている。

図表3 日本における医療機器の生産・輸出・輸入（推移）



出所：厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」より筆者作成

(1) 市場環境および制度の要因

日本における医療機器産業の発展を阻んできた要因としては、まず市場環境や制度に起因するものがあげられる。

田中（2011）は、従来の医療機器産業は自動車などの他産業に比べて市場が小さく、企業がリスクを冒してまで参入しようとしないうることを指摘している。また、それらリスクに関しては、医療事故による訴訟リスクに耐えられない中小企業などに対する法的な措置やPL保険などの環境整備が整っていないことを挙げている。

次に、薬事法（現、医薬品医療機器等法）に関連する要因としては、医療機器の承認までに時間がかかることからデバイス・ラグが生じ（厚生労働省、2013）、海外メーカーが先行して同様の製品を発売する可能性があること（田中、2011）が指摘されている。これに関連し木村（2015）は、アメリカやEUにおいては医療機器の特徴を踏まえ、産業振興および最新技術を搭載した機器が医療現場に届くようにデザインされた審査承認制度および政策が開示されている一方で、日本では薬事法によって薬剤と医療機器の特徴の違いを無視した審査・承認が行われてきたことにより、これらプロセスが必要以上の時間および費用を要し、産業振興および医療現場・患者への恩恵として届くことへの障害となってきたとしている。

さらに、承認を得た医療機器の保険適用を申請する際に、保険適用にかかる期間が必要となり上述の審査・承認の他に追加ラグが発生すること、また保険適用された医療機器は市場原理ではなく診療報酬制度によって価格が決定されることでコストに見合わない価格がつけられる場合があり（独立行政法人中小企業基盤整備機構、2012）、事業者にも負のインセンティブが生じることが指摘されている。

(2) 当事者の要因

以上の阻害要因に対して、医療機器開発・製造・販売に携わるあるいはこれらに参入しようとする当事者に起因すると考えられる要因としては以下が挙げられる。

第一に田中（2011）は、医療現場側の時間・人的余裕のなさや医工連携を円滑に進める仕組みが未整備であることから、医療機器開発のために必要な医療現場との密な連携が十分に実施できる環境が整っていないことを指摘している。

また、同（2011）は企業が医療機器の開発に取り組むにあたり、医療現場のニーズと合致しているかどうかの検証が不十分なままに開発をスタートするケースがみられるとしており、厚生労働省（2013）も特に中小企業は医療機関等のネットワークが不足し医療ニーズを的確に把握できないこと、薬事に関する情報の機会が不足していることを問題として指摘している。

最後に医療機器の開発から販売に至るまでの過程では、市場やニーズに関する情報に加え、治験、データ処理、複雑な認可プロセスの処理など様々な専門職による支援が必要となるが、特に中小企業ではそれらを自社で賄うことは困難であり（田中、2011）、企業とこれら諸機能を保有する外部組織との協働およびそのための支援が現状では不十分であることが挙げられる。

以上の問題点について、上述（1）の問題については政府や関連業界も含めた法律・制度の改革への取り組みが求められる。一方で、当事者の取り組みで改善可能と考えられる（2）の問題について、特に単体で多くの機能を保持することが困難ではあるが高度な技能を保有する中小企業が医療機器産業の振興に向けてその潜在能力を発揮するための方策として、異業種も含めた企業間、医療機関、自治体、研

究機関等の他組織との連携を通して、医療機器の事業推進に関わる学習、ニーズの把握、開発、製造、販売を実現していくための支援体制を強化していくことが必要である。

3. 医療機器産業振興への取組み

これまでに述べたように、日本の医療機器産業はその潜在力を十分に発揮しているとはいうことができず、その振興を阻んできた諸要因も存在する。しかしながら上述のように医療機器産業は世界的に高い成長率を保ち続けており、新興国も含め所得の向上に伴う慢性疾患の増加、国内外の人口の高齢化、国内における健康寿命への延伸のとりくみなど国内外の状況を考慮すると、医療機器への需要は今後も増加する見込みが大きい。

このような状況を踏まえ、近年では国および各地域で医療機器産業を振興させるための体制作りおよび支援が活発化している。

(1) 医療機器産業振興への国の取組み

国の医療機器産業の振興に関連する動向については、まず2010年に閣議決定された新成長戦略においてライフイノベーションが次世代の成長牽引産業に掲げられ（首相官邸ホームページ1）、2012年6月には「医療イノベーション5か年戦略」が示され医療機器に関する主な施策も明確にされた（首相官邸ホームページ2）。さらに2013年6月に安倍政権下で発表された「日本再興戦略」においても医療機器を含む医療関連産業が戦略市場創造プランの対象として明記される（首相官邸ホームページ3）など、今後の経済成長の担い手として振興の対象とすべき有望な産業であることが明記されたことである。これにより、医療機器産業振興に対する予算措置もと

られ補助金や支援体制も拡充されてきている⁵。

この流れの中で、医療機器の審査承認における問題が指摘されてきた薬事法について、医療機器の特性を踏まえた規定を構築するために、同機器に関する主な項目を医薬品と別章にした改正法（医薬品医療機器等法）が国会を通過し2014年11月に施行された。この改正により、医療機器製造業が許可制から登録制になったことや、クラスⅢの医療機器においても認証基準が定められれば登録認証機関による認証が認められる等、医療機器産業の振興促進につながる規制緩和が行われた（井上、2015）。

その他の医療機器産業振興につながる国の取組みとしては、厚生労働省の管轄で医薬品・医療機器について治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査（承認審査）すること等（PMDA ホームページ）を主な業務とする独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の拡充が2007年から進められたことが挙げられる。取り組み内容は、人員増員、審査承認の迅速化、事前評価や薬事戦略の相談制度の拡充等であり（佐藤、2012）、医療機器においても審査承認期間や相談制度の活用において一定の成果を挙げている。また2015年4月には、医療機器を含む医療分野における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進、成果の円滑な実用化、研究開発のための環境整備を総合的・効果的に行う司令塔としての役割を果たすことを目的とした国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が設立された。同機構には従来は文部科学省、厚生労働省、経済産業省で別々に運営されてきた医療分野の研究開発予算を集約化し、研究費のワンストップサービス化も実施している（国立研究開発法人日本医療研究開発機構ホームページ）。

(2) 地域における取組み

国が医療機器産業の振興のための促進策を実施する一方で、各地域においても今後高い成長率を見込むことのできる同産業の振興により地域経済を活性化させるために、自治体や経済団体等が旗振り役となって様々な取組みを展開している。

これらについては、国の総合特区の認定による医療機器開発、経済産業省の産業クラスター計画や文部科学省の知的クラスター形成事業等の支援による産学官や異業種間ネットワークの構築を通じた医療機器産業のクラスター化、経済産業省の医工連携事業化推進事業による中小企業や医療機関等との連携促進と医療機器や周辺機器等の開発・事業化への支援等、国の支援を活用して医療機器の事業推進に取り組む地域が多く存在する。

地域で実施されている具体的な施策には、1. 製造業あるいは製造販売業許可の取得促進、研究会を通じた企業の医療機器に関する勉強会、産学官および企業間の連携強化等による中堅・中小ものづくり企業等の医療機器事業への参入促進や技術力向上に向けた支援、2. 臨床現場のニーズと工業側のシーズの発掘による医工連携の促進やコーディネーター人材の確保・育成等によるネットワーク形成および活用のための支援、3. 拠点整備や特区等の活用等が挙げられる（日本政策投資銀行，2014）。

以上のような医療機器産業の振興やそのための医工連携の促進は、地域の中小企業にとっては大学との共同研究を通じた技術力の蓄積・向上、試作・開発・部材供給などで大手医療機器メーカーのサポートインダストリーとしての役割を担う機会の拡大、既存製品や海外展開のための廉価モデルの製造を通して（同，2014）事業機会を高めることにもつながる。中小企業の発展は、大都市圏に比べて雇用や経済の面で同企業のインパクトが大きい地方

圏（日本政策金融公庫総合研究所，2015）では特に重要であり、その意味においても各地域で医療機器産業の振興が積極的に取組まれている。

3. 中小企業の医療機器産業への参入および事業推進に向けて

これまでに、医療機器産業が国内市場においては今後も安定的な成長を見込むことができ、世界市場ではそれ以上の成長を期待することができる有望な産業であるが、日本の医療機器産業は制度や当事者に起因する要因により潜在力を十分に発揮している状況ではないこと。これに対応すべく、国および各地域で上述のような医療機器産業を振興させるための様々な取組みが始められていることを紹介した。

また、医療機器は多品種少量生産および販売の典型であり製品が基盤技術の集合で構成されていることから、現状においても医療機器製造販売業を営む企業が従業員数100人以下の企業が52.1%、300人以下の企業では71.9%と多くの中小企業が占めており、今後さらに各地域の異業種中小企業が蓄積した高度な技術を活用し、医療機器分野における新規事業として発展させていく潜在性は大きいこと（経済産業省商務情報政策局 医療・福祉機器産業室，2010；同，2011；田中，2011，）、これら中小企業の発展は地域の雇用および経済に大きなインパクトをもたらすことについて説明した。

そこで本稿の最後に、現在の中小企業の課題を概観したうえで、医療機器の分野において中小企業が事業推進するために何が必要かについて「組織間連携」をキーワードとして検討していくこととする。

1. 新規事業の推進に向けた中小企業の課題

中小企業の全企業に占める割合について、企業数では99.7%、常用雇用者数では62.8%を占めており（2012年度版中小企業白書）、経済・社会に与える影響は大きい。近年では、中小企業の役割に対する認識が積極的なものとなっており、2000年版の中小企業白書では21世紀の中小企業の役割を、市場の創造・市場の活性化を促す「市場競争の苗床」、イノベーションの担い手、魅力ある就業機会創出の担い手、地域経済社会発展の担い手としている⁶。これらの流れから、各地域の経済・産業をはじめ日本経済全体の活性化のために、企業数において大多数を占める中小企業が競争力を持つことの重要性が認識されつつある。

このように中小企業は蓄積してきた独自の高度な技能を活かして新規事業に参入し、競争力のある新規産業を振興させる担い手となることが期待されている。一方で、中小企業は規模が小さいことやこれまでに多くが大企業の下請け企業として事業活動をしてきたことから、市場ニーズの把握、開発コストの負担能力の低さ、販売力の欠如（安楽城，2008）など、新たな展開にとって不利になる要素を抱えていることが多い。しかしながら、1990年代になると経済の低成長、国際化の中で日本における中小企業の脱下請け化が加速し、中小企業が経営の自立化を進め新たな事業機会を発掘する必要性が高まっている（96年版中小企業白書；植田他，2006；関，2011）。このような状況に対して、中小企業がその他様々な業種の企業、大学などの研究機関、経済団体、地方自治体などの他組織との連携を成立させることにより、上記の不利な要素を克服して自立的に新事業に取り組む動きが出てきている（安楽城，2008；関，2011；植田他，2006）。

2. 中小企業の医療機器事業への参入にあたって考慮すべきポイント

中小企業が自立的な新規事業の推進に向けて他組織との連携を進めることが多くなる中で、医療機器においても中小企業が上述のような国および地域における支援を活用して組織間連携を成立させ、同産業に参入することが多くなってきている。

中小企業にとって医療機器は、生産額が小さいニッチ市場が多く多品種少量生産および販売の典型であること、製品が基盤技術の集合で構成されていることから参入の機会が大きいという点で有利な側面がある。

一方で、医療機器特有の特徴として参入を検討する際に克服すべき事項も存在している。これらの事項としてまず、医療機器は医薬品医療機器等法の規制対象となっていることである。ここでは、事業に携わるにあたって製造業許可あるいは製造販売業許可を取得しなければならないこと、上市の前に複雑かつ厳格な審査承認プロセスに対応しなければならないことである。また、医薬品医療機器等法による審査承認に加え保険適用にかかるラグや価格設定の問題、PL保険の未整備等の制度上の障害要因が存在する。さらに、ニーズを把握するための医療現場の情報や医療機関とのネットワーク構築、商習慣への対応、事業展開していくにあたって必要な専門機能等が求められる。このように中小企業の医療機器事業への参入にあたっては克服すべき特有の事項が存在しており、これらの要素を反映した組織間連携を成立させることが必要である。

3. 医療機器産業への中小企業が参入と 組織間連携

(1) 参入のパターンおよび連携対象

中小企業が医療機器産業に参入するパターンとしては、医療機関・大学等の研究機関と新たな機器や技術を試作・開発する「研究開発タイプ」、医療機器部材を提供する「部材供給タイプ」、委託生産（OEM）を含め完成品を量産供給する「製造業タイプ」、最終製品を製造し自社ブランドで発売する「医療機器メーカー」があげられる（経済産業省、2014）。

新たな医療機器を創出するには、「市場探索→コンセプト設計→開発・試験→製造・サービス供給の展開→販売・マーケティング」を経るのが一般的なプロセスである（同、2014）。上述の参入パターンにより必要となる要素は異なってくるが、ニーズの収集のための医療現場へのアクセス、薬事法の規制への対応、販路開拓など、医療機器産業に異業種から参入しようとする中小企業が単独で医療機器の創出プロセスを進めていくことは現実的ではなく、他機関との協働による事業推進のための組織間連携が必要となる。

(2) 中小企業の医療機器参入と求められる機能

以下、中小企業が医療機器の新規事業を推進することを前提に、医療機器の研究開発から実際に機器が医療現場で使用されるまでのプロセスで必要と考えられる組織間連携について考察する。

田中（2011）は医療機器産業に参入する中小企業が単独で持つことが難しく他組織に依存する機能として以下を挙げている。

- ・ ニーズ、シーズの情報収集
- ・ コンサルティング、コーディネート

- ・ 市場調査
- ・ 部品、部材開発、試作
- ・ 動物実験、治験
- ・ 国内外への承認申請
- ・ 弁理士、弁護士業務
- ・ 翻訳
- ・ 人材派遣

例えば研究開発でのプロセスでは、医療機器の改良や革新のためには医療現場のニーズを収集すること（経済産業省商務情報政策局 医療・福祉機器産業室、2010）、必要な症例が確保され、医師による十分なフィードバックが受けることができ、医療ニーズと技術シーズをマッチングさせることが重要である（医療産業研究会、2010）。このためには、医療現場に従事する医師や看護師等が持っている具体的なニーズを開発に反映させるための仕組みが必要となる。また、医の専門家と工の専門家の間で互いの専門用語や常識の理解不足から生じるコミュニケーションの不足（田中、2011）についても注意を払わなければならない。さらに、ある医師から提案されたニーズに普遍性があるか、活用する技術の開発方向の妥当性があるか、市場性があるかなどの開発の妥当性の実証（POC: Proof of Concept Study）を検討することも必要である（同、2011）。その他、部材やソフトウェア分野への参入では、受注先のセットメーカーのニーズを把握するための連携が重要となる。

研究開発以降の、（非）臨床試験、承認申請、製造、市販のプロセスにおいても中小企業が単独での保持が困難な機能をもつ他組織との連携が必要である。例えば中小企業であれば製造過程において量産を実現させるために、ISO 製造認可を受けた中核となる地域の中堅企業との連携による受注体制を確立することが必要となる（経済産業省商務情報政策局

医療・福祉機器産業室，2010)。また、承認申請や販路開拓を相談あるいは共同で取り組むための連携も重要である（同，2010年）。

（3）必要な組織間連携

以上の求められる機能を満たすことを目的に、中小企業が医療機器産業に参入し事業推進するために連携を成立させることが必要なパートナーとしては以下を挙げることができる（経済産業省，2014）。

まず、基盤研究、技術シーズの提供、有効性、安定性などの検証、材料評価で役割を果たす大学および研究所である。これらは、医学・工学・デザイン等の分野の域内外の大学や公設の研究所等が挙げられる。

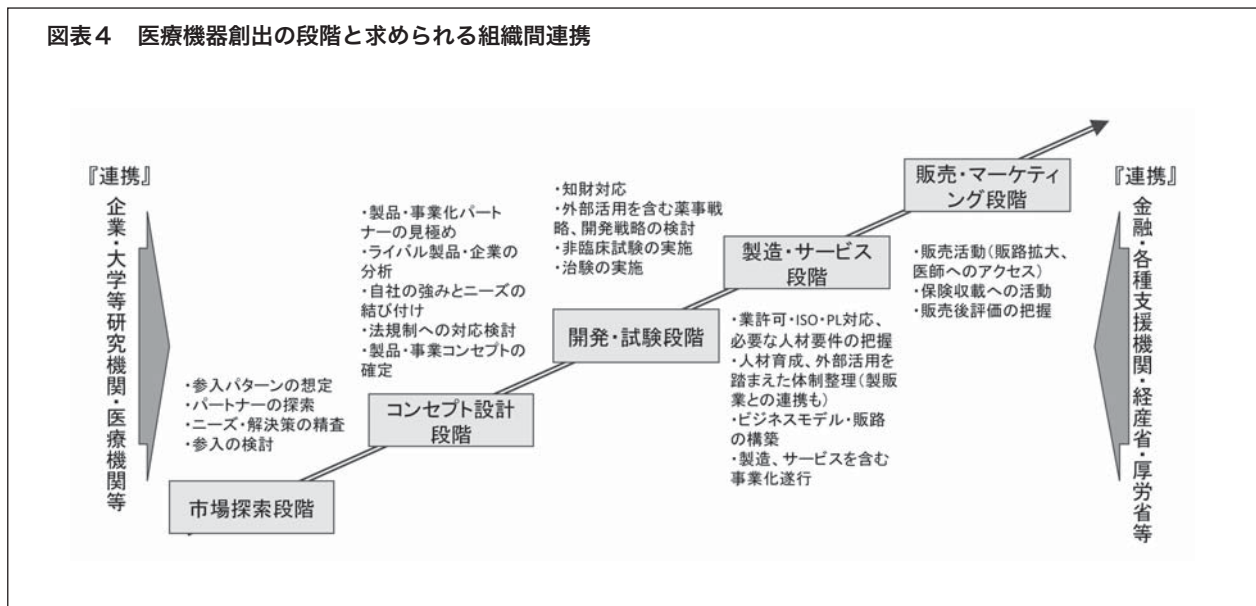
次に、市場である医療現場のニーズの提供⁷、臨床エビデンスの提供、開発機器の導入や普及に役割を果たす医療機関（あるいは医科大学）が挙げられる。これらは、域内外の医療機関の医師をはじめ、

看護師や臨床工学士等も含まれる。また新製品の開発のみではなく、その後の製品の継続的な改良にも貢献するようなネットワーク作りも重要である。

さらに、医療機器としての製品化・事業化、知財のとりまとめ、薬事・市場化を見据えた他機関への助言の役割を果たす「製販企業」との連携も必要である。

以上の活動の支援や関係者の引き合わせには、組織間連携による新規事業を促進させる役割を担うコーディネーターも必要となる。コーディネーターについては、必要な能力や経験、要求される機能や役割を明確にしたうえで、必要な教育、人材の発掘、人材のプーリングや紹介のための仕組みを整備し活動を活発化させることが求められる（経済産業省商務情報政策局 医療・福祉機器産業室，2010 および2011）。これらコーディネーターは医療機器業界、薬事法、ビジネスに関する基礎知識に加え、開発、知財、臨床試験、薬事申請などの専門的知識も必要

図表4 医療機器創出の段階と求められる組織間連携



出所：経済産業省（2015）を参照のうえ筆者加筆修正

となり、これらすべての知識を保持することは困難であることからコーディネーター間あるいは専門家との連携も必要となる。

最後に、公的な予算の獲得、マッチング、専門的支援等で役割を果たす専門支援機関、地域支援機関（公益財団、商工会議所等）、学協会・業界団体で構成される「医工連携支援機関」、地域の医療機器産業の振興を中長期の施策として推進する自治体などの公共セクター等の役割について検討することが重要である。これら機関は、上述のような連携相手と中小企業との連携成立を促進させるための場の提供や介入を通して、医療機器の開発から承認・認証、市販化など事業化に至るプロセスを一体的に支援することが期待される。

4. 結論

本稿では中小企業に焦点を当てて、いかに異業種企業が医療機器産業に参入し事業推進をしていくかについて、同産業の動向・日本における取組みを整理したうえで検討した。

人口の高齢化や新興国の所得の向上に伴う慢性病の増加等の要因により、医療機器の需要は今後も世界的に増加することが予想されている。日本においても今後の経済発展に寄与する潜在性の高い産業として振興が期待されているが、現状では同産業における大幅な輸入超過や治療機器等における競争力の弱さを踏まえると、中小企業をはじめ日本企業の持つ高い技術力を十分に活用した発展をしているとはいえない状況である。その原因として、法規制等の制度的な環境とともに、医療機器産業に携わるある

いは参入しようとする企業をはじめとする事業推進に関わる当事者にも克服すべき課題が存在することが明らかとなった。近年これらの課題を解決すべく、政府による制度や運営体制の改革および各種支援策とともに、各地域において経済・雇用の面で大きなインパクトを持つ中小企業の医療機器産業への参入を促進するための取組みが盛んとなっている。

中小企業のより自立的な役割が期待される中で、高い成長が今後も見込むことのできる医療機器の分野で技術力を活用した新規事業を推進することは、我が国の経済・産業の発展にも重要なことである。しかしながら、多くの中小企業が大企業の下請けとして事業活動を続けてきたことや医療機器の特殊性を踏まえると、異業種から参入した中小企業が医療機器事業の推進に単独で取り組むことは極めて困難である。そこで医療機器事業の推進に必要な機能を揃えた協働体制を組織間連携により実現させることが必須となる。

医療機器産業の振興に向けた国の支援やそれら支援策を活用して地域で医療機器事業推進を主導する自治体や経済団体が、より多くの中小企業の参入に向けて組織間連携の成立を促進させるための効果的な支援に取り組むことが一層期待されている。

注釈

- 1 これら技術には、切削・精密加工技術、高精度金型技術、精密プレス加工技術、コーティング技術等のものづくり技術が含まれている（株式会社三菱総合研究所，2014）
- 2 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」。市場規模については、（生産金額＋輸入金額－輸出金額）で算出している。
- 3 2011年における治療機器の輸入額は6,460億円に対し、輸出額は1,510億円である（薬事工業生産動態統計年報）。
- 4 診断機器およびその他の医療機器の国内市場規模がほぼ横ばいであることに對し、治療機器は2004年の9,721億円から2011年には12,564億円と拡大している（薬事工業生産動態統計年報）。
- 5 例えば経済産業省による「医工連携事業化推進事業」では、中小企業や医療機関等との連携による医療機器や周辺機器等の開発・事業化に対して、国の委託事業として公募を通して支援を提供している。平成27年度以降は、内閣に医療分野の研究開発の司令塔機能が創設され、各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算は日本医療研究開発機構（AMED）に集約されたことにより、現在は同機構により医工連携事業化推進事業も実施されている（経済産業省ホームページ）。
- 6 前年（1999年）には中小企業基本法の改正がなされ、中小企業政策の基本理念が従来の救済から自立支援へと移行した。
- 7 通常の産学連携においては大学が技術、産業界が市場を知っていることに對し、医工連携においては大学が市場を知り、産業界が技術を知るという点で異なっている（経済産業省，2015）。

参考文献

- 安楽城大作（2008）「日本経済における中小企業の役割と中小企業政策」，香川大学 経済政策研究 第4号（通巻第4号），pp.49-66
- 井上政昭（2015）「医薬品医療機器等法で何がどう変わる？」，

木村昭人（編著）『新医療立国論』第2部第1章，薬事日報社（東京）

- Espicom（2013），“World Medical Market Forecasts to 2018”，August 2013，Espicom Business Intelligence Ltd
- 医療産業研究会（2010）「医療産業研究会報告書 - 国民皆保険制度の維持・改善に向けて - 」，2010年3月，
”www.meti.go.jp/press/20100630001/20100630001-4.pdf”
- 株式会社三菱総合研究所（2014）「平成25年度課題解決型医療機器等開発事業 実証事業における成果の概要（平成25年終了案件）」，平成26年4月，
”http://www.med-device.jp/pdf/report_H25.pdf”

木村昭人（2013）「医療機器法制定と審査承認制度の抜本的改革で医療機器産業革命と経済再建を目指せ」，人工臓器，42巻1号

経済産業省（2014）「医工連携による医療機器事業化ガイドブック」，2014年3月版

経済産業省（2015）「医工連携による医療機器事業化ガイドブック」，2015年3月版

経済産業省商務情報政策局 医療・福祉機器産業室（2010）「平成21年度 医療機器分野への参入・部材供給の参入化に向けた研究会報告書」，2010年3月

経済産業省商務情報政策局 医療・福祉機器産業室（2011）「平成22年度 医療機器分野への参入・部材供給の参入化に向けた研究会報告書」，2011年3月

経済産業省ホームページ，「平成27年度「医工連携事業化推進事業」実証事業の公募について」，

”<http://www.meti.go.jp/information/publicoffer/kobok150119001.html>”

厚生労働省「平成23年度医薬品・医療機器産業実態調査」，
”<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/NewList.do?tid=000001034412>”

厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」，

”<http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1c.html>”

厚生労働省（2013），「医療機器産業ビジョン 2013～次元の違う取組で、優れた医療機器を迅速に世界の人々に届ける～」，平成25年6月26日，

”http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_

- iryou/iryoushinkou/vision_2013.html”
国立研究開発法人日本医療研究開発機構ホームページ,
” <http://www.amed.go.jp/>”
- 佐藤岳幸 (2012) 「医療イノベーションを踏まえた PMDA
における承認審査等の取組み」, 平成 23 年度彩都産学官
連携シンポジウム, 平成 24 年 1 月 18 日, 大阪府豊中市,
”<https://www.pmda.go.jp/files/000163875.pdf>”
- 首相官邸ホームページ 1, 「新成長戦略～「元気な日本」復
活のシナリオ～」, 2010 年 6 月 18 日,
”[http://www.kantei.go.jp/jp/sinseichousenryaku/sinsei-
chou01.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/sinseichousenryaku/sinsei-
chou01.pdf)”
- 首相官邸ホームページ 2, 「医療イノベーション 5 年戦略
について」, 2012 年 6 月 6 日,
”[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/iryousenryaku/siryou-
ou01.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/iryousenryaku/siryou-
ou01.pdf)”
- 首相官邸ホームページ 3, 「新たな成長戦略 ～「日本再興戦
略-JAPAN is BACK-」を策定!～ 戦略市場創造プラン」,
2013 年 6 月 14 日,
”[http://www.kantei.go.jp/jp/headline/seicho_sen-
ryaku2013_plan2.html](http://www.kantei.go.jp/jp/headline/seicho_sen-
ryaku2013_plan2.html)”
- 関智宏 (2011) 「現代中小企業の発展プロセス」, ミネルヴァ
書房
- 田中紘一 (2010) 「医工連携 —最新動向と将来展望 (医療
経営士上級テキスト 4)」, 日本医療企画
- 中小企業庁編 (1996) 『中小企業白書 平成 8 年版』,
”[http://www.chusho.meti.go.jp/pamflet/hakusyo/kako_
hakusho.html](http://www.chusho.meti.go.jp/pamflet/hakusyo/kako_
hakusho.html)”
- 中小企業庁編 (2000) 『中小企業白書 2000 年版』,
”[http://www.chusho.meti.go.jp/pamflet/hakusyo/index.
html](http://www.chusho.meti.go.jp/pamflet/hakusyo/index.
html)”
- 中小企業庁編 (2012) 『中小企業白書 2012 年版』,
”[http://www.chusho.meti.go.jp/pamflet/hakusyo/index.
html](http://www.chusho.meti.go.jp/pamflet/hakusyo/index.
html)”
- 独立行政法人中小企業基盤整備機構 (2012) 「医療分野に進
出した中小サプライヤーに関する調査」, 中小機構調査研
究報告書, 第 4 巻第 6 号 (通号 19 号), 2012 年 3 月,
”[http://www.smrj.go.jp/keiei/dbps_data/_material/_b_0_
keiei/chosa/pdf/suplyerhonbun.pdf](http://www.smrj.go.jp/keiei/dbps_data/_material/_b_0_
keiei/chosa/pdf/suplyerhonbun.pdf)”
- 中野壯陸 (2010) 「日本の医療機器市場の長期動向～薬事
工業生産動態統計 1984 年～2008 年を用いて～」, 財団
法人医療機器センター附属医療機器産業研究所 リサーチ
ペーパー No.2 (サマリー版),
”http://www.jaame.or.jp/mdsi/mdsirp002_summary.pdf”
- 日本経済新聞 (2012/4/22) 「医療介護など有望産業で雇用
1000 万人増 国試算」, 2012 年 4 月 22 日, 日本経済新
聞電子版
- 日本政策投資銀行 (2014) 「医療機器クラスター形成に向け
た地域の動向」, 調査研究レポート, 2014 年 2 月 28 日,
日本政策投資銀行
- 日本政策金融公庫総合研究所 (2015) 「地域の雇用と産
業を支える中小企業の実像」, 日本公庫総研レポート,
No.2015-1, 2015 年 6 月 9 日,
”[http://www.dbj.jp/pdf/investigate/etc/pdf/book1402_03.
pdf](http://www.dbj.jp/pdf/investigate/etc/pdf/book1402_03.
pdf)”
- PMDA ホームページ,
”<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/outline/0001.html>”
- 三菱 UFJ リサーチ & コンサルティング (2012), 日本経済
ウォッチ (2012 年 11 月号),
”[www.murc.jp/thinktank/economy/overall/japan_reg/
watch_1211.pdf](http://www.murc.jp/thinktank/economy/overall/japan_reg/
watch_1211.pdf)”