

輸入超過の医療機器 日本のものづくりで現状打破へ 医療×ものづくり(上)

2014/8/18 7:00 | 日本経済新聞 電子版

日経ものづくり

製造業がこれまで培ってきたものづくりの技術を駆使して、医療機器にイノベーションをもたらそうとの機運が高まっている。政府や地方自治体による産業振興の支援の下、技術を武器に市場参入を狙う日本企業が増えつつあるのだ。安定した需要と世界的にも成長が期待される医療機器市場は、ものづくり企業にとっては魅力的。一方で、薬事法への対応など面倒で分かりにくいことも多い。ものづくり企業が医療分野で活躍するための方策を探るとともに、先進事例を紹介する。

2014年4月に東京ビッグサイトで開催された医療機器の設計・製造に関する展示会「MEDTEC Japan 2014」。来場者が前年の2倍以上に急増するなど、医療分野におけるものづくりへの期待がかつてない程高まっていることが如実に表れた。出展企業からは「自動車や電機などの従来の産業だけに依存していると景気の波をもろに被る。リスク分散のためにも医療分野への進出に本腰を入れる」との声が相次いだ。

MEDTEC Japan 2014に先んじる約1カ月。経済産業省(経産省)・関東経済産業局が初めて開催した、医療機器メーカーとものづくり企業とのマッチングを目的とした「医療機器・ものづくり商談会」の場も熱気であふれ返った。ここでは、医療機器メーカー11社から出された開発テーマの募集案件に対し、全国のものづくり企業71社が手を挙げ、活発な商談が行われた。募集した115件のテーマのうち、現在も29件が商談継続中で、中にはその場で製品化に向けて動き出した案件もあるほどだ。

■ アベノミクスと薬事法改正

こうした盛り上がりは、決して偶然ではない。背景には、日本のものづくり企業にとって、医療分野に参入もしくは大きな成長を遂げる、かつてないチャンスが到来したことがある。

理由は2つある。1つは「アベノミクス」が成長産業として医療を推していること。安倍政権は、「新たな成長産業」の1つとして「医療」を掲げて国内の医療機器開発の活性化と輸出拡大などを進める方針を打ち出している。

2014年6月に発表した「日本再興戦略」では、「医薬品、医療機器、再生医療の医療関連産業の市場規模を2020年に16兆円(現状12兆円)に拡大する」といった目標を掲げている。世界的な成長市場である医療分野で日本の優れた技術やシステムを生かそうとの目論見だ。今後、さらなる予算拡大が期待できる。

地方自治体や地域の産業振興団体もこの流れに乗る。助成金などを活用して産業振興を図ろうと、ものづくり企業の技術と医療機器メーカーからの開発シーズのマッチングイベントを盛んに開催し始めている。

かつてないチャンスを迎えたもう1つの理由が、2014年11月に施行が予定されている薬事法の改正である。これまで許可制だった医療機器製造業が登録制になること、一部医療機器の認証が簡素化されること、製造業に求められる品質管理手順が国際標準規格に準拠するようになること——といった改正が行われる。端的に言うと、改正によってもものづくり企業による医療機器参入、特に医療機器製造業として参入する際のハードルが下がると考えられる(図1)。



図1 安定かつ成長が期待できる医療機器市場に対するものづくり企業の関心は高い。加えて、アベノミクスが掲げる成長産業の1つに挙がっていること、薬事法改正によって参入障壁が低くなると期待されることなどから、医工連携によるものづくり企業参入の機運が高まっている

■ 医療機器業界から熱視線

医療機器業界からもものづくり企業に寄せられる期待は大きい。日本のものづくり技術を活用することで、世界で通用するこれまでにない新しい価値を持つ製品を生み出せる可能性が高いからだ。

実は、日本の医療機器は、国内市場ですら海外製品に対して劣勢を強いられている。内視鏡など世界中で使われている日本製品もあるが、それらはごく一部。国内の医療機器市場は輸入超過の状態にあるのが実情だ(図2)。世界の医療機器市場における日本の存在感は決して高くない。特に、医療機器の売上高の過半を占める「治療系」の機器は、輸入額が輸出額の約4倍と大幅な輸入超過にある。

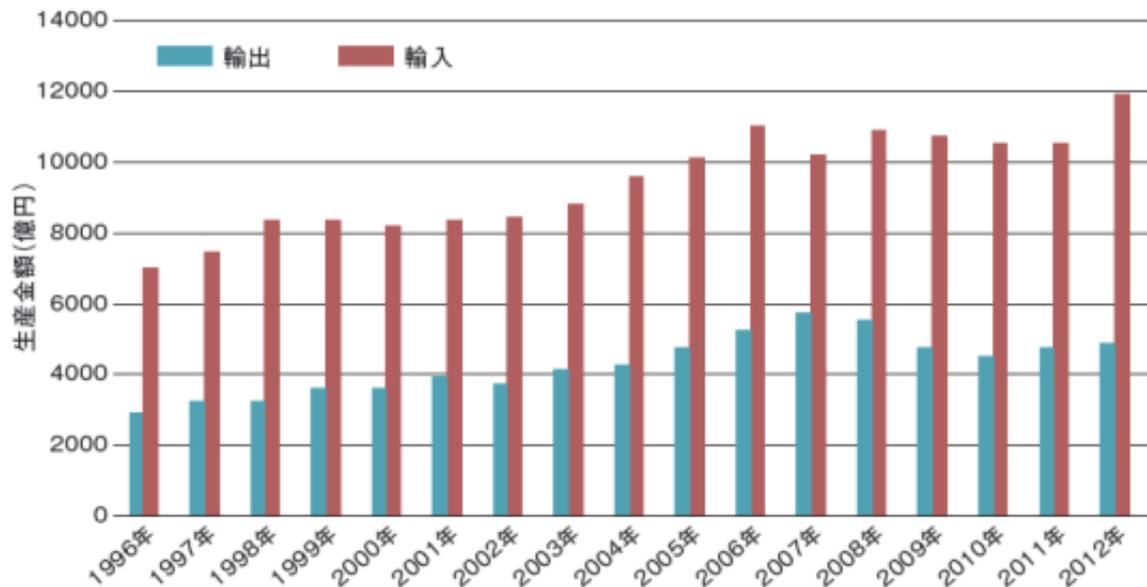


図2 医療機器市場の輸出金額と輸入金額の推移。輸出額に比べて輸入額が大幅に多い輸入超過の状態となっている。2倍以上の開きがあり、日本製品の競争力は低いと言わざるを得ない(薬事工業生産動態統計年報を基に日経ものづくりが作成)

このような状況を打破する切り札として、自動車や電機など、他産業で鍛えた高度なものづくり技術を導入することに白羽の矢が立っているのだ。実際、ものづくり技術を活用することで、かつてない機能や新たな治療を実現する製品がここに来て相次いで提案され始めている。

例えば、クロスエフェクト(京都市)は、患者のものとは瓜二つの軟質心臓モデルを使った極めてリアルな術前シミュレーションを可能にした(図3)。二九精密機械工業(京都市)が開発した特殊な鉗子(組織や縫合糸をつかんだり押さえたりするのに使うはさみに似た手術器具)は、腹腔鏡手術の自由度を大きく高める可能性を秘めている。今のところ、迅速な経営判断を下せる中小企業の動きが速い。

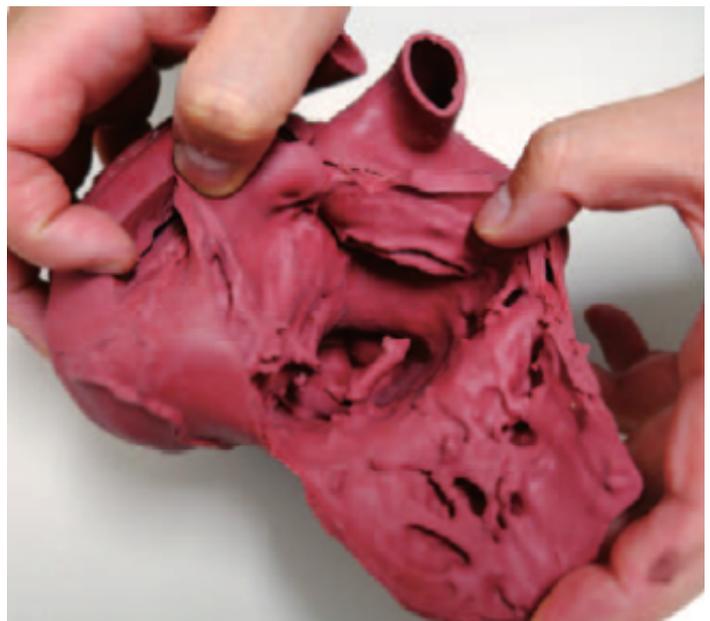


図3 クロスエフェクトがCTスキャンデータを基に造った軟質心臓モデル

加えて、他の産業で培った高度な機械加工の技術・ノウハウを生かすことで、人工骨や骨折プレートといった高付加価値で単価の高いインプラント加工を実現するための技術開発が活発に進んでいる。

■盛り上がるマッチング事業

こうした動きを加速させようと、政府や地方自治体、地域の産業振興団体などが積極的に動き始めている。各種の支援策を利用して、医療とものづくりの連携、すなわち「**医工連携**」を加速させようとしているのだ。

経済産業省は「医工連携事業化推進事業」として毎年30億円程度の補助金を投じている。

主として中小企業の技術を医療機器で生かすことを狙ったものだ。

冒頭で紹介した経産省・関東経済産業局が開催する商談会にも同様の狙いがある。関東地方に医療機器メーカーが多く集まっていることから「医療機器産業ものづくり基盤強化プロジェクト」として、医療機器メーカーと全国各地域のものづくり企業、各地域の医工連携活動を相互に結びつけようとしている。

東京都大田区と同文京区が2014年2月に発表した協業関係も、医工連携を推進するための施策である。大田区には中小のものづくり企業が、東京大学医学部に近い文京区本郷地区には多くの医療機器メーカーが集まっている。そこで、大田区産業振興協会は日本医療機器協会と共同で、大田区内の中小企業を集めて本郷地区で展示商談会を展開。同産業振興協会がコーディネーターとなって、中小企業の技術シーズと医療機器メーカーの開発ニーズをマッチングさせて事業化を支援しようという取り組みを進めている。

一連の医工連携で共通しているのが、既存の医療機器メーカーを中核に据え、そこにもものづくり企業を連携させようとしていることである。

■ 参入形態のパターン

かつてない追い風が吹く中、医療分野への参入を目指すものづくり企業は、どんな戦略を取ればいいのか。

医療機器業界には、自動車や電機、産業機器といった業界と大きく異なる点がある。人体に関わる製品として品質保証と安全管理を担保すべく、製造・販売に薬事法上の制約が多いことだ。このため、電機産業などに比べて市場参入のハードルは高い。

例えば、最終製品を製造・販売して出荷するには、薬事法に基づいて「医療機器製造販売業」（製販業）の許可を得なければならない。いわゆる医療機器メーカー（製販企業）はこれを取得している（表）。製販企業からの委託で製造する場合も「医療機器製造業」の許可を得る必要がある。加えて、医療機器にはリスクに応じたランクがあり、例えば、リスクの高い高度医療機器を手掛けるにはそのための認可が必要となる。

(a) 医療機器製造の業態

	医療機器製造販売業(製販業)	医療機器製造業
概要	開発から販売、整備までに責任を持つ。	製販企業から委託されて製品や部品を製造する。
設置すべき人的要件	総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者の3役の設置	責任技術者の設置
手順書類の要件	品質管理手順(GQP) 製造販売後安全管理手順(GVP)	製造管理手順(QMS)

(b) 医療機器のクラス分類

分類	概要	規制	許可業態
クラスⅠ (一般医療機器)	不具合が生じても人体へのリスクが極めて低い (例:メス、ピンセットなど)	届出のみで承認不要	第3種医療機器 製造販売業
クラスⅡ (管理医療機器)	不具合が生じても人体へのリスクが比較的低い (例:電子血圧計、補聴器など)	第三者認証が必要 (一部国の認証が必要)	第2種医療機器 製造販売業
クラスⅢ (高度管理医療機器)	不具合が生じると人体へのリスクが比較的高い (例:コンタクトレンズなど)	国の認証が必要	第1種医療機器 製造販売業
クラスⅣ (高度管理医療機器)	患者への侵襲性が高く、不具合が生じると生命の危険に直結する (例:ペースメーカーなど)		

表 医療機器製造の業態と分類

これらを踏まえると、ものづくり企業の医療分野への参入形態は幾つかのパターンが考えられる(図4)。

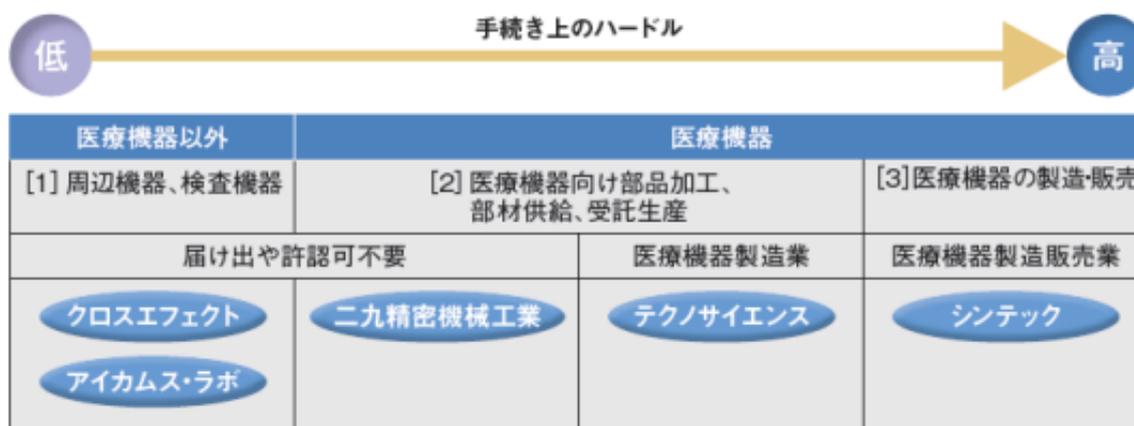


図4 医療機器市場への参入形態。ハードルが低いのは医療機器以外や医療機器向けの部品加工・部材供給。製販企業に最終製品を納めるには医療機器製造業を取得しなくてはならない。ハードルは高いが製販企業となれば自社製品を販売できる

手続き上、最もハードルが低いのは、(1)医療機器以外の周辺機器や検査機器から攻める方法である。製販業や医療機器製造業の許可は要らない。試作技術を生かして心臓モデルを製造するクロスエフェクトや、従来にない電動ピペットを開発したアイカムス・ラボ(盛岡市)が好例だ。

(1)に次いでハードルが低いのが、(2)得意技術を武器に医療機器向けのサプライヤーとして部品加工や部材供給、受託生産を行う方法である。この場合、受託生産や中核部品の供給を除いて、医療機器製造業の許可は不要になるケースが多い。そのため、かなり手間がかかる医療機器製造業の許可はとりあえず取得せず、まずは市場に参入することが可能だ。こ

れにより、医療分野での土地勘を養っておけば、後々、医療機器製造業や製販業へとステップアップする道も開ける。

一方、(2)のうち、最終製品を受託生産する場合は、医療機器製造業の取得が求められる。例えば、テクノサイエンス(静岡県沼津市)は、製販企業の支援を受けながら人工呼吸器の付帯装置を開発。同時に医療機器製造業を取得し、大手医療機器メーカー向けに受託生産している。

医療機器製造業を取得しておけば、品質保証の観点から事業展開が有利になる。一定の品質管理基準を満たしているとみなされるため、信用を得やすく事業を拡大しやすい。

■ 医療機器メーカーになる手も

手続きのハードルが最も高いのが、(3)製販企業となって自社製品の販売・製造を手掛けることだ。例えば、ワイヤーの加工技術を生かして骨を固定するケーブルを開発したシンテック(福島県いわき市)は、製品開発と並行して2013年5月に製販業を取得し、医療機器メーカーになることを選んだ。

製販業を取得するには、社内体制の整備や面倒な許認可申請などが必要になる上、最終製品を販売する上で大きな責任が生じる。しかし、その半面、「医療分野での事業が格段に展開しやすくなる」(シンテック代表取締役の赤津和三氏)という利点がある。品質管理技術などでお墨付きをもらったことになり、顧客からの信頼が大幅に高まるからだ。

(日経ものづくり 吉田勝・近岡裕)

[日経ものづくり2014年7月号の記事を基に再構成]

NIKKEI Copyright © 2014 Nikkei Inc. All rights reserved.

本サービスに関する知的財産権その他一切の権利は、日本経済新聞社またはその情報提供者に帰属します。また、本サービスに掲載の記事・写真等の無断複製・転載を禁じます。