

先端産業創造プロジェクト

第1回「医療機器」

ぶぎん地域経済研究所 調査事業部 次長兼主任研究員 藤坂 浩司

1. はじめに

埼玉県は2014年度に「先端産業創造プロジェクト」をスタートさせた。県内中小企業の優れた技術と大学など公的機関の研究を結び付け、新技術や新製品開発を支援する産学官の取り組みで、次代を牽引する成長産業として5分野（ナノカーボン、医療イノベーション、ロボット、新エネルギー、航空・宇宙）を重点分野に設定した。本稿ではこの重点5分野について毎回1分野を取り上げ、先端産業創造プロジェクトを考察しながら分析を試みる。第1回は「医療機器」を取り上げ、国内及び県内の医療機器の産業動向と本県の先端産業創造プロジェクトに関する取り組みを中心にまとめた。

【医療機器の定義】

2014年11月、政府は薬事法を改正し、「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」に改称した。同法では、医療機器について『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、政令で定めるものをいう』と定義している。

2. わが国医療機器産業の現状

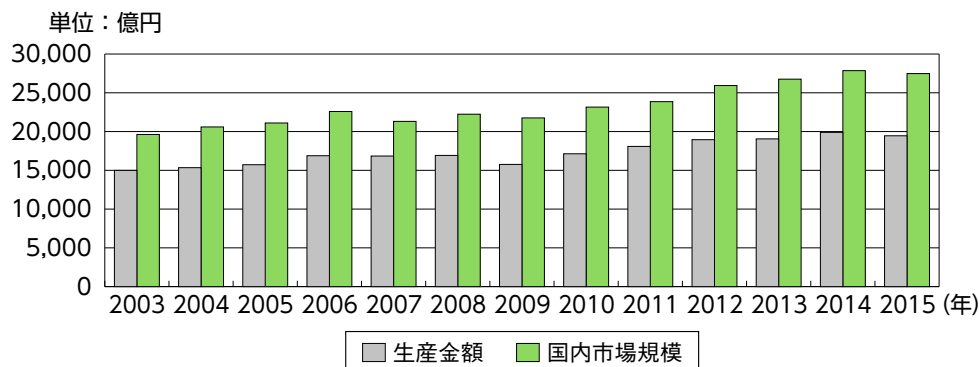
戦後、わが国の製造業は長らく自動車、電機を中心とする産業が牽引してきたが、90年代以降、グローバル化の進展とともに海外企業との競争で収益性が低下してきている。これに対して医療機器は、求められる性能基準が厳しく、開発、製造に高い技術力が求められていることから付加価値が高い産業と位置づけられ、次代の成長産業と言われている。政府は医療機器分野への新規参入を後押ししており、14年7月、「健康・医療戦略」を閣議決定した。翌15年4月には、日本の医療研究の中心的な役割を果たす日本医療研究開発機構（AMED）が発足。5年間で5種類以上の革新的な医療機器の実用化を目指す。

わが国の医療機器の市場規模（生産金額+輸入金額-輸出金額）は、厚生労働省の調査によると2004年以降、2兆円超で推移している。リーマンショックが起きた翌年の09年には医療機器の生産金額と市場規模は前年実績を割り込んだが、その後は緩やかに市場が拡大している。14年には市場規模は過去最大の約2.8兆円に成長した。そこで政府は、20年頃を目途に3兆2,000億円まで国内医療機器の市場規模を拡大させることを目指している。

生産金額では足元の15年が1兆9,455億(前年比2.2%減)となり、内訳では処置用機器(5,208億円)をトップに、画像診断システム2,919億円、人工呼吸器などの生体機能補助・代行機器(2,714億円)と続いている。

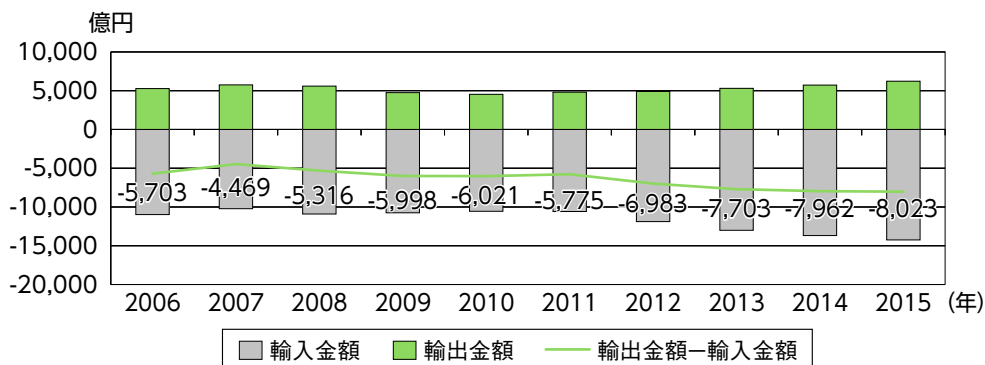
一方、医療機器の輸出入の過去10年間の推移を見ると、10年連続で輸入超過が続いている。輸出額は10年以降、年平均6.5%で増加しているものの、それ以上に輸入額が増えている。15年時点では過去10年で最大の8,023億円の輸入超過となっている。政府は輸出増の増加を図るべく2020年には輸出額を約1兆円に設定している。

図表 1：わが国の医療機器市場規模と医療機器生産金額の推移



厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」を基に当研究所で作成

図表 2：わが国全体の医療機器の輸出入推移



厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」を基に当研究所で作成

3. 本県の医療機器産業の現状

わが国は人口の高齢化進展や医療機器の高度化などから医療機器市場が拡大を続けているが、本県は医療産業については、医薬品製造で全国2位(15年実績)、医療機器製造で同4位(同上)と全国屈指の医療産業集積地(図表3を参照)となっている。

図表 3：医薬品、医療機器の生産金額で上位の自治体

医薬品生産額の上位都道府県の推移									
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
1	埼玉	埼玉	埼玉	埼玉	埼玉	埼玉	埼玉	埼玉	富山
2	静岡	静岡	富山	静岡	静岡	静岡	静岡	富山	埼玉
3	大阪	富山	静岡	大阪	富山	富山	富山	大阪	東京
医療機器生産額の上位都道府県の推移									
1	栃木	栃木	静岡	静岡	静岡	静岡	静岡	静岡	静岡
2	静岡	静岡	栃木	栃木	栃木	栃木	栃木	栃木	栃木
3	東京	東京	東京	東京	東京	東京	福島	福島	茨城
4	大分	大分	大分	大分	大分	福島	埼玉	東京	埼玉
5	埼玉	埼玉	千葉	千葉	福島	埼玉	東京	栃木	東京
6	千葉	福島	茨城	福島	茨城	大分	茨城	茨城	千葉
7	茨城	千葉	埼玉	埼玉	千葉	茨城	大分	埼玉	大分
8	福島	茨城	福島	茨城	埼玉	千葉	千葉	千葉	福島

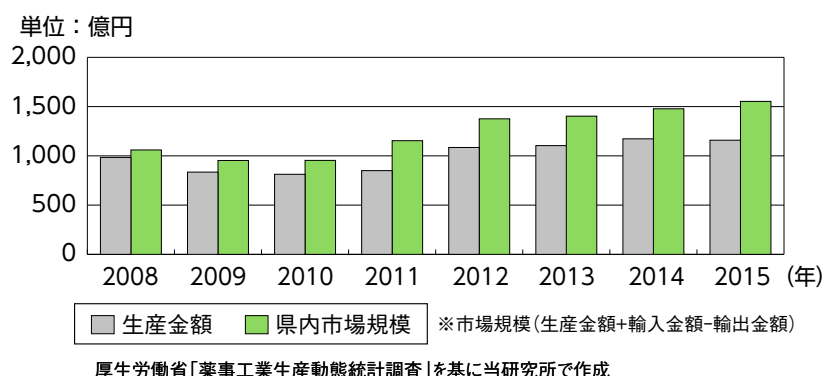
厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」を基に当研究所で作成

医薬品の製造で本県が上位に位置する理由は、医薬品の産業特性と地理的環境が影響しているものと考えられる。医薬品は開発段階で臨床試験を行うが、これら臨床試験は医療機関を通じて行われるため、大型の医療機関や大学の付属病院などが多い東京に隣接する本県は、医薬品の製造や研究開発拠点として利便性に優れている。歴史的に本県に医薬品企業の拠点多いのはそのため、地価高騰や都市化の進展から、都内にあった医薬品企業の拠点が本県に移設する流れも見られる。また、近年では圏央道の開通により、各地へ商品を配送する物流拠点としても注目を集めている。

一方、本県の医療機器産業は、全国の医療機器産業の市場および生産動向と似た動きを見せている。近年ではリーマンショック後の2010年を底にその後緩やかに市場規模は拡大し、生産金額は横ばいで推移している。生産について、さらに個別の動きを見たものが図表5である。同表は経済産業省の工業統計（品目編）から、主だった医療機器関連の生産推移を抜き出したものである。直近の2014年の製造品出荷額の総額は765億4,700万円（前年比6.3%減）となり、これを県内の製造品出荷額の総計で見ると約0.6%に相当する。

統計データのうち2010年と2014年を二点比較して見ると、増加率では歯科用機械器具・同装置（167.4%増）、歯科用器具の部分品・取付具・附属品（164.5%増）と歯科関連が大きく進展している。また、金額ベースでは歯科用機械器具・同装置（40億7,300万円増）を筆頭に、医療用電子応用装置（32億4,900万円増）、医療用機械器具の部分品・取付具・附属品（23億6,300万円増）と続いている。

図表 4：埼玉県の医療機器市場規模と医療機器生産金額の推移



図表 5：埼玉県の医療機器の生産動向の推移

製造品出荷金額等 単位：百万円					
	2010	2011	2012	2013	2014
医療・衛生用プラスチック製品	3,302	5,597	3,761	4,051	5,014
医療・衛生用ゴム製品	4,251	2,042	2,714	2,109	2,029
医療用機械器具、同装置	22,788	25,433	23,418	22,726	24,722
病院用器具、同装置	10,383	13,841	9,279	9,260	7,171
医療用機械器具の部分品・取付具・附属品	5,088	4,947	4,964	6,230	7,451
歯科用機械器具、同装置	2,433	2,127	5,593	6,381	6,506
歯科用機械器具の部分品・取付具・附属品	387	439	921	915	1,024
医療用品	1,295	1,422	1,104	1,782	1,940
動物用医療機械器具、同部分品・取付具・附属品	1,353	1,163	1,358	1,528	1,165
医療用電子応用装置	12,484	13,058	13,950	14,842	15,733
医療用電子応用装置の部分品・取付具・附属品	2,492	2,517	1,773	5,675	2,235
医療用計測器	1,221	18,274	935	1,141	1,432
医療用計測器の部分品・取付具・附属品	425	693	4,738	5,026	125
合計	67,902	91,553	74,508	81,666	76,547

経済産業省「工業統計調査（品目編）」を基に本研究所で作成

注：医療用電子応用装置の2012年と2013年の値は秘匿されているため、2011年から2014年の3年間の増加額の平均値で補完した

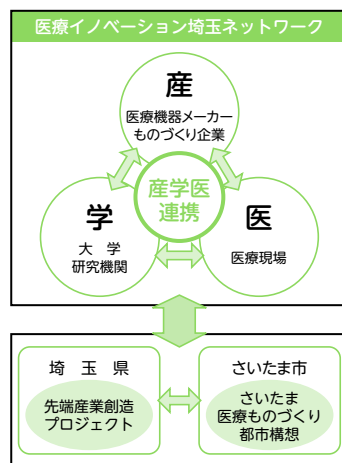
製造品出荷額では医療機器本体と並んで器具や装置に組み込まれる部品や付属品の生産が旺盛なことが見てとれる。本県には機械加工や金属加工などを手掛ける中小企業が多数存在しているが、医療機器に組み込まれる部品の生産であれば薬事法の認可は必要ない。既存の設備をそのまま使えることもあり、都内の医療機器メーカーなどから試作品や部品生産の発注が県内事業者に行われている。さらには、近年では3Dプリンターを利用した再生医療分野の試作品の製造が広がっている。本県でも都内事業者から県内中小企業への発注が増え始めており、埼玉県産業技術総合センターなどが3Dプリンターを事業者に貸し出すなど新たな動きも見られる。医療機器は市場の継続的な成長と産業集積に伴う受発注環境の整備から、今後も成長が期待される。

4. 医療イノベーションの取り組み

以下では県が推進する「先端産業創造プロジェクト」のうち医療関連について言及する。なお、「先端産業創造プロジェクト」全体の概要については、本誌8ページから11ページで紹介しているため、本稿では言及しない。

県は先端産業の育成を目指して重点5分野を定めたが、このうち医療分野では“医療イノベーション”という名称で取り組みを進めている。これは医療現場のニーズと研究開発現場のシーズを組み合わせる取り組みで、例えば、特定の医者ニーズをくみ取って、企業が医療機器を試作しても、それが別の医者ニーズに合っているとは限らないケースが一般的に見られるため、県は14年11月、さいたま市と共同で企業や大学、医療機関等が参加する産学医のプラットフォーム「医療イノベーション埼玉ネットワーク」を立ち上げた。設立時、会員数は154社（機関）であったが、17年3月末現在では341社（機関）に広がっている。

図表6：医療イノベーション
埼玉ネットワークの概念図



いずれも県資料より抜粋および県資料を基に当研究所で作成

図表7：先端産業創造プロジェクト関連の
補助金申請（採択）の状況

新技術・製品化開発費補助金事業の 「申請」と「採択」件数の比較		
	2015年度	2016年度
ナノカーボン	5 (9)	4 (8)
医療イノベーション	10 (37)	12 (28)
ロボット	4 (15)	6 (11)
新エネルギー	3 (12)	5 (6)
航空・宇宙	5 (9)	5 (6)

カッコ内は申請件数

具体的な事業としてはこれまでに、医療機器メーカーの見学会をはじめ医療産業参入を目的とするセミナー開催、大学・研究機関とメーカー、医療従事者が参加するマッチング会開催、医療関連展示会への出展支援、医療機器等試作品コンテストなど、一貫通貫の支援体制を強化してきた。例えば医療現場ニーズとのマッチングは、医療現場のニーズを聞き取り、製造業と

製販企業をマッチングさせ3者連携による医療機器開発を進めるもので、16年度で計4回のマッチング会を開催している。県では現場の医者が出来るだけ多く参加できるように、土日または平日の夜に医療機関でマッチング会を行っている。この結果、実際にマーケティング調査を行って、開発案件が見つかる事例が出ている。

【マッチング会の実績】

- | | |
|-------------------|-----------------------|
| 第1回：2016年11月12日開催 | 独協医科大学越谷病院（59人参加） |
| 第2回：2016年12月1日開催 | 東京医科歯科大学（47人参加） |
| 第3回：2017年1月25日開催 | 埼玉県立小児医療センター（73人参加） |
| 第4回：2017年2月18日開催 | 埼玉医科大学国際医療センター（52人参加） |

また県では、15年度から先端産業創造プロジェクトで定めた重点5分野に関わる新製品・新技術開発に取り組む企業に補助金を交付する事業を開始（航空・宇宙分野は14年度からスタート）しているが、15年度、16年度の実績（図表7参照）を見ると、両年度とも医療分野の申請件数が他の分野より圧倒的に多いことがわかる。本県の医療機器産業の動向からも分かる通り、埼玉県および近隣自治体には医療機器メーカーの生産拠点、研究開発拠点が集積していることから、受注環境が他の分野よりも整っていることが推測される。

一方、県と「医療イノベーション埼玉ネットワーク」で取り組むさいたま市は、県の取り組みに先駆けて12年に“さいたま医療ものづくり都市構想”を策定した。10年間の長期目標を設定して、“さいたま発の商品の創出”や開発難易度の高い部品・部材、技術の開発を進めていく。さいたま市内には内視鏡で使われるレンズなどを製造する関連企業が多数集積していることから、これまでの開発、加工技術で培った経験やノウハウを基に、少子高齢化社会を念頭に周産期・小児医療分野、予防医療分野を中心に開発を支援している。市では小児外科学会、内視鏡外科学会、レーザー医学会などに接触して、医師と企業のマッチング会実施などを行うほか、13年度には医療機器の開発を目指す企業の利用を念頭にJR埼京線北与野駅前に研究開発の拠点として試作開発ラボを設置した。市では「今後の5年間で多くの商品を世に送り出すことができるステージに差し掛かった」とする。現在、医療イノベーション埼玉ネットワークに参加する市内企業は40社ほどで、同市が12年度に行ったアンケート調査によれば、県内の中小企業約200社が医療分野への参入に関心を見せているという。

5. 医療機器に関する県内事業者の動向

■株式会社金子製作所（さいたま市岩槻区）

金子製作所は医療機器や航空機に使われる部品の受託加工を手掛けている。1955年、光学機器メーカーの協力企業として設立し、当初は、フィルムカメラやプロ用カメラの部品加工を主に行っていた。その後、発注元が内視鏡カメラの製品化に乗り出したのを機に、1975年、同社も内視鏡カメラの先端部品、操作部品の加工を引き受ける形で医療機器の製造に参入した。

同社が手掛ける内視鏡カメラの部品は形状が複雑で、大きさも2～3cmと小さい。そのため、ミクロン単位の精密加工が必要で、高い品質精度も要求される。金子製作所は医療機器への参入に当たって、当時として最新のNCフライス盤を購入している。

医療機器の生産は順調に事業が拡大し、海外取引もスタートする。2010年2月、埼玉県産業振興公社が主催した海外セミナーへの参加を通じて、米国カリフォルニア州で開催された医療機器などの展示会「MD&M・West」に初参加するが、この結果、それまで全く取引のなかった欧米の企業から同社の加工技術が高く評価され、相次ぎ仕事が舞い込む。現在では、海外企業との直接取引が医療部門の売上の約10%を占めるに至っている。海外企業との取引が進む中、2014年には、医療機器の国際的な品質認証規格ISO13485を取得している。

写真1：金子製作所の生産風景



医療機器の事業で今後、試金石になるのが「多視点裸眼3D内視鏡システム」だ。このシステムは中央大学・工学部の鈴木教授が開発した3D内視鏡をベースに同社が独自開発した3Dモジュールを組み込んで製品化したものだ。3Dカメラを利用した内視鏡カメラはすでに市販されていたが、既製品は映し出す画像を見るのに専用の3D眼鏡を必要とし、画像を斜めから見ると画面が歪む欠点があった。「多視点裸眼3D内視鏡システム」は専用メガネを不要とし、裸眼でどの角度からも自由に体内の3D映像で見る事ができる。

3Dモジュールはソフトウェア開発に基づくもので、部品の受託加工しか経験のない金子製作所は、モジュール開発を目的に、大手エレクトロニクスメーカーから画像処理のソフトウェア技術者を招き入れると同時に、開発費をねん出するため、県の先端産業創造プロジェクトの「新技術・製品化開発費補助金」事業に申請、採択された。金子製作所は開発した「多視点裸眼3D内視鏡システム」を今後、製品メーカーにOEM供与するなど、初の自社製品として販売を強化していく。

なお、同社は医療機器の生産で積んだ経験とノウハウを基に、1984年に航空機のエンジンや計器部品の受託加工に参入した。大手部品メーカー、機体メーカーと取引を開始し順調に業容拡大を進めるに見えたが、海外企業との競争が次第に激化し、コスト競争では勝てないと判断、その後民間航空機部品の製造から撤退、現在は軍需に限って航空機関連部品の受託加工を続けている。

■カーターテクノロジーズ株式会社（埼玉県川口市）

カーターテクノロジーズ株式会社は、医療機器の受託開発ベンチャー企業。中外製薬株式会社で長年にわたり医薬品の製造に携わってきた関根敦社長が、その経験を生かして2013年9月に設立した。受託事業は整形外科用の手術器具が主で、また、自社開発では、筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者が呼吸リハビリで使用する「LICトレーナー」を製造、販売している。

同社が医療機器事業を始めたのは、関根社長の実家でプレス加工の関根製作所（松伏町）が医療機器の部品加工を手掛けていた実績に基づく。関根社長は医療機器の市場は今後も拡大すると考え、インターネットで医療機器の受託を宣伝したところ、都内の企業から問い合わせが複数寄せられたことから、ビジネスになると判断し参入を決めた。

写真2：ALS患者の呼吸のリハビリ機器
「LICトレーナー」



カーターテクノロジーズが医療機器に使われる部品や試作品を受注し、生産は関根製作所のリソースを使い実施する。わざわざ別会社にしたのは、医療というイメージから、プレス金型業ではアピールが弱いと考え、医療分野に特化した新会社を全面に押し出すことを決めた。新会社は設備投資を行わず新製品開発・製造に特化する。2013年12月に医療機器製造業、2015年12月には第三種医療機器製造販売業、更に2017年3月には高度管理医療機器等販売業・貸与業許可を取得している。

同社が手掛けている「クラスI」は製造販売届出書を提出することで医療機器の製造販売が可能な分野で、ステンレスやアルミニウムなどの金属を利用して、整形外科で使うピンセットやコテを製造している。また、サージカルアライアンス株式会社（東京都港区）から、股関節を人工関節に置き換える手術に使用する牽引手術台『～ As You Walk ～ LECURE（アズ・ユー・ウォーク・ルキュア）』の試作開発を受託し、2017年からは量産を計画している。

また、「LICトレーナー」は、ALS患者の呼吸リハビリ機器で、ストレッチ効果で肺を柔らかくし、自発呼吸が続くようにすることを目的に開発した。国立精神・神経医療研究センターからのニーズに基づき自主開発した製品で、発売から50台の販売実績がある。「LICトレーナー」の開発当初は、自己資金で開発していたが、埼玉県主催の「医療機器等試作品コンテスト」に応募、準グランプリに選ばれ賞金300万円を元手にして試作品と量産用金型を開発した。設計および組立をカーターテクノロジーズが受け持ち、部品の射出成型加工は茨城県内の企業に外注している。

現在、国内にALS患者は約1万人いると言われているが、従来、ALS患者をはじめとする神経難病患者に特化した呼吸リハビリ機器は存在しなかった。関根社長によれば、「LICトレーナー」を活用して、患者の呼吸機能が維持・改善した事例が報告されはじめており、現在、論文発表する準備が進められている。本機は保険適用ではないため、患者の金銭的負担をできるだけ低くして利用できるよう、1台2万7,000円という価格設定にしている。今後は大手企業が取り組まないニッチな市場や製品について積極的に製品開発に取り組む意向を示しており、受託事業では整形外科分野に特化して営業を強化していく。

■株式会社幸大ハイテック（羽生市）

幸大ハイテックはEMS（電子機器の製造受託サービス）と呼ばれる外部の企業に代わって製品を製造する事業者で、現在、医療機器の製造を中心に行っている。根本武夫社長が就任した2011年5月以前、同社はテレビ電話や携帯電話の基地局に使われる留守番電話サービス装置の設計、製造などを手掛けていた。しかし、産業機器、通信機器関連の受託事業は競争が激しく、受注に波があることから、社長就任以降は、他事業に比べて比較的受注が安定している医療機器の分野に力を入れてきた。

同社が医療機器に傾注する契機は、02年に初めて県内企業から内視鏡の画像処理ボードの受託開発を請け負ったことに始まる。カメラで撮影した胃内部の映像を、画像処理し表示させるシステムで、同社はシステム設計と生産を担当した。電子回路設計の経験、ノウハウを生かしての参入であった。この経験を生かして、2016年からは歯科向けに歯の麻酔に使用するペン

タイプの電動注射器を製造している。マイコン制御で手振れが少なく、注射した際の痛みを抑える特徴を持つ製品のマイコン部分を設計、開発、製造している。大手通信機器メーカーの関連企業が手掛けていたが事業の撤退を機に、同社が製造を継続引き継いだものだ。

一方、同社は自社ブランドの医療機器の開発にも力を入れている。学校市場向けに特化した聴力検査器「オーディオメータ」で、販売を目的に医療機器の販売業の認可も取得。国内市場に加えて現在、台湾市場での拡販を計画している。根本社長の就任時、医療機器の売上は全売上高の1割にも満たなかったが、現在では全売上の4割が医療機器分野の製品で占められている。

同社は医療機器の生産を全量、本社工場（羽生市）で行っている。通信機器などコスト競争力の求められる分野の生産で培った“セル生産”を医療機器に適用している。医療機器は通信機器と異なり少量多品種のケースが多く、セル生産に適しているため、同社としては既存の設備をうまく適用している。根本社長は「少し努力すればできる技術を使ってシーズにつないで行きたい。近い将来、医療機器の製造でクラス3を取りたいと考えている」と話す。

写真3：自社製品の聴力検査器
「オーディオメータ」



6. 今後の展望

本県の医療機器産業は各種データからも分かるように全国的に上位に位置し、今後も市場拡大が予想されていることからさらなる成長が期待できる。現在、県が進める先端産業創造プロジェクトは、高い技術力を持ち医療機器産業への参入を考える地域企業を産学官で連携して支援し、地域内に高度な医療機器産業のクラスターが形成されることが期待されている。しかし現状では、多くの医療機器メーカーは都内文京区など一部地域に集積しており、各種ヒヤリングからも県内の中小企業が都内事業者から医療機器の部品生産や試作品を受注するケースが多数見られた。そのため県内を軸としながらも、より広域の視点で医療クラスターを形成することも期待される。

また、医療機器産業を育成する上で核となる地元企業の支援では、数字では表れにくい細かな部分の支援拡充も求められる。医療機器は、製品のライフサイクルが1機種で7年から10年販売が続くため、市場参入が果たせれば製品として販売期間が長い。従事する企業にとっては安定需要が期待できる。反面、開発から製造許可を得るまで、年単位で時間を要し、投下資金の回収期間が長いいため、中小企業にとっては実質的に参入障壁が高い。また、中小企業が医療機器の受託生産を目指していくケースでは、製品によっては発注元からISO14000など医療専門の認証規格の取得を求められる。一般的にISO取得では、社内に専門組織や専任担当者を設置、配置するが、中小企業では、社内の体制づくりが難しいケースが見られ、審査費用も1回あたり数十万円必要である。ISOは基本となる9000を取得した上で14000を取得するのが通常の流れで、最初から14000を取得するのはハードルが高いと考えられる。このように目に見えない障壁が中小企業の医療機器産業への進出を躊躇させている面もあり、産学官金を含めてより強力な支援が求められる。