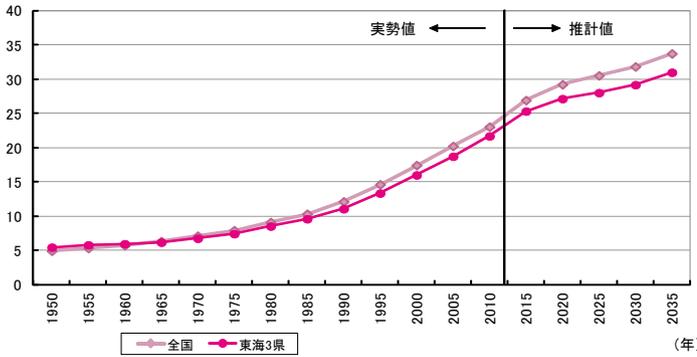


図表1 全国と東海3県の高齢化率の推移



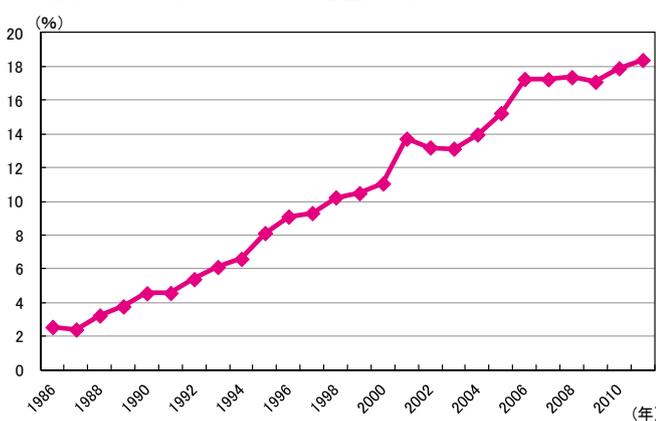
資料出所：2010年までは総務省「国勢調査」、2015年以降は国立社会保障・人口問題研究所「将来推計人口（平成24年1月推計）」の出生中位・死亡中位仮定による推計結果より共立総合研究所にて作成

図表2 製造業の全産業に占める割合（2012年）（%）

	事業所数	従業者数	県内総生産
岐阜県	14.2	23.4	23.5
愛知県	12.6	23.5	28.7
三重県	9.7	23.7	35.4
東海3県	12.5	23.5	29.0
全国	8.9	15.6	18.5

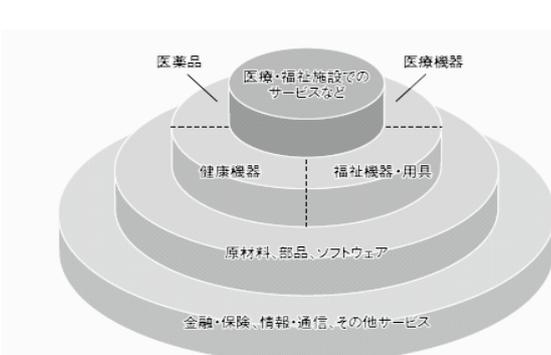
資料出所：総務省「2012年経済センサス」および内閣府、各県「県民経済計算」より共立総合研究所にて作成

図表3 製造業の海外現地生産比率



資料出所：経済産業省「通商白書2012」より共立総合研究所にて作成

図表4 ヘルスケア産業のイメージ



資料出所：各種資料より共立総合研究所にて作成

1 はじめに

高齢化の進展は日本の直面する大きな課題である。日本は人口減少社会に入る一方で、高齢者人口（六五歳以上の人口）は増加しており、高齢化率も上昇の一途である（図表1）。本稿が調査対象とする東海三県も例外ではなく、高齢化率は二〇一〇年の国勢調査では愛知県は二〇・三％だが、岐阜県（二四・二％）と三重県（二四・三％）

ヘルスケア産業への挑戦 —東海地域のものづくり中小企業にとっての新規分野

共立総合研究所調査部 主任研究員 市來 圭

は全国（二三・〇％）を上回っており、今後も三県とも高齢化率の上昇が続くと予想されている。高齢化によって人々の生活にいちこちで支障が出てきており、高齢者の日常生活を支える医療や福祉、さらにその周辺分野で様々なサービスや機器・器具が必要とされている。

一方、経済的には、東海地域は事業所数でも従業者数、生産額いずれでも製造業（ものづくり）が占める割合が高く、ものづくり企業が産業の中心となっている（図表2）。しかし、東海地域の主要産業である自動車産業に代表されるように、製造業の海外現地生産比率は経済のグローバル化の進展とともに増加しており（図表3）、国内生産の空洞化が進んでいる。これに

応ずるためには、海外での生産へ進出するか、国内でこれから需要が伸びると見込まれる新たな分野に参入するかなどいずれも新しい取り組みが求められている。そうした流れの中で高齢化の進展とともに、今後の成長産業として医療、福祉、健康にまたがるヘルスケア産業に注目が集まっている。本稿では、東海地域のものづくり中小企業の新規進出分野として、ヘルスケア産業とはどのような産業で、そこへの参入ルートにはどのようなものがあるのかなどに

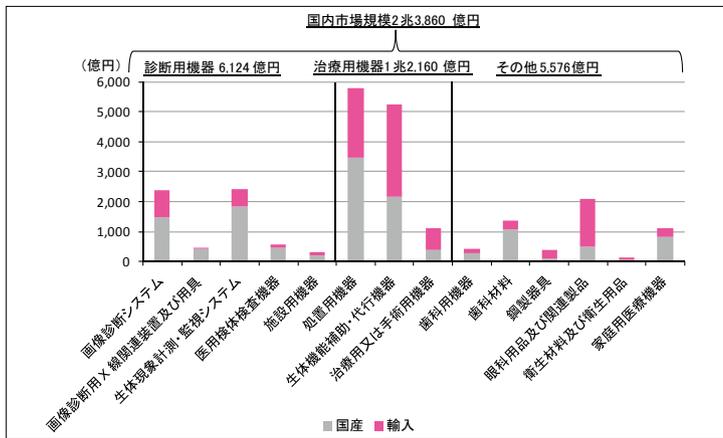
(1) 概要

2 ヘルスケア産業について

まず、最初にヘルスケア産業と呼ばれる分野全体を概観してみたい。ヘルスケア産業とは医療および介護または健康に関連するものやサービスを提供する製造業やサービス業など大きな領域にまたがる産業である（図表4）。医療・福祉施設の運営やそこのサービスの提供を中心に、それを取り巻く、医薬品や医療機器の製造・販売、さらに福祉施設や家庭で使われる福祉機器・用具や健康機器などの製造・販売、それらの機器・用具を構成する部品や部材の製造・販売、さらにそれらの機

ついて検証する。

図表5 医療機器の国内市場規模



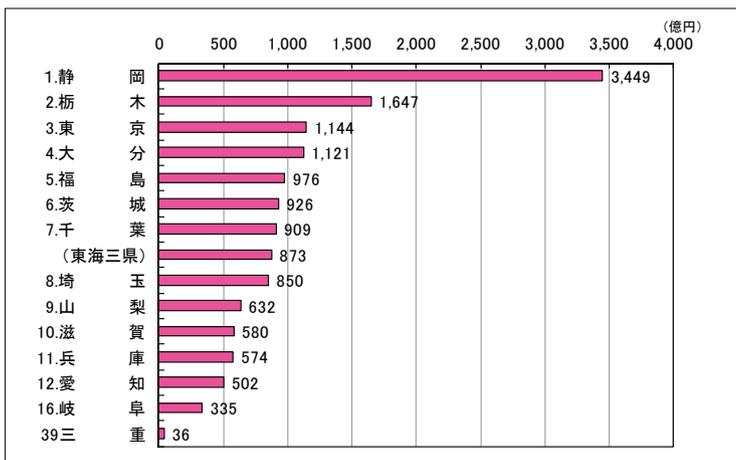
資料出所：厚生労働省「薬事工業生産動態統計」より共立総合研究所にて作成

図表6 東海3県の医療機器生産額

	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年
愛知県	550	552	531	466	515	502
岐阜県	358	299	307	336	287	335
三重県	21	27	31	31	35	36
東海3県	928	878	869	833	837	873
全国	16,883	16,845	16,924	15,762	17,134	18,085
全国比 (%)	5.5	5.2	5.1	5.3	4.9	4.8

注：億円未満は四捨五入。そのため、合計が一致しない場合がある。
資料出所：厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」より共立総合研究所にて作成

図表7 都道府県別医療機器生産額（2011年）



資料出所：厚生労働省「平成23年薬事工業生産動態統計年報」より共立総合研究所にて作成

図表8 医療機器のクラス分類と届出・認証・承認

薬事法による分類	医療機器規制国際整合化会議 (GHTF) による分類	品目例	規制	品目数 (2012/10現在)
一般医療機器	クラスI 不具合が生じた場合でも、 人体へのリスクが極めて低い と考えられるもの	体外診断用機器、メス、ピンセット、X線フィルム、救急絆創膏、歯科技工用品	届出	1,195
管理医療機器	クラスII 不具合が生じた場合でも、 人体へのリスクが比較的低い と考えられるもの	MRI、X線CT、消化器用カテーテル、内視鏡、補聴器、電子体温計、歯科用合金	認証	1,791
高度管理医療機器	クラスIII 不具合が生じた場合、 人体へのリスクが比較的高い と考えられるもの	人工呼吸器、透析器、人工骨、コンタクトレンズ、歯科用インプラント材	承認	755
	クラスIV 不具合が生じた場合、 生命の危険に直結するおそれ があるもの	心臓ペースメーカー、除細動器（体内用）、人口心臓弁、その他体内植込み・留置機器類の多く		340

資料出所：各種資料より共立総合研究所にて作成

器・用具を自動させるソフトウェアの開発・販売も含まれる。その他にも金融・保険や情報通信などのサービス産業などがその周りを取り巻いている。サービスから製造まで幅広い業種にわたることに加えて、様々な規制の下、経済性よりも安全性が優先されることもヘルスケア産業の特徴である。また、その価格をみると、医薬品や医療機器は健康保険制度で、福祉機器・用具は介護保険制度で公的に決定され、支払いも健康保険や介護保険など公的保険制度と自己負担によってカバーされるなど、他の産業分野とは異なる特徴がある。

次に、ヘルスケア産業の中でも東海「人若しくは動物の疾病の診断、治療

A 医療機器とは

医療機器とは薬事法第二条四項で「人若しくは動物の疾病の診断、治療」に用いられる器具・用具を指す。①多品種少量の製品群のニッチ市場、②輸入品の割合の高さ、③規制の厳しさ、④医療現場との連携の必要性をあげることができる。

(2) 医療機器製造業

医療機器市場の特性としては、①多品種少量の製品群のニッチ市場、②輸入品の割合の高さ、③規制の厳しさ、④医療現場との連携の必要性をあげることができる。

医療機器とは薬事法第二条四項で「人若しくは動物の疾病の診断、治療」に用いられる器具・用具を指す。

大きくは診断用と治療用とに分類される。診断用機器としては、例えば、MRIやCTスキャナのような大型のものから、血圧計・体温計といった身近なものまである。また、治療用機器にも放射線照射装置や手術支援ロボット

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」が目的とされる機器・器具であり、具体的には厚生労働省が政令で定めるものとされている。これまでに四〇〇〇種類以上の品目が政令で定められており、そのもとに企業ごとの製品品目が三〇万以上あると言われ、極めて多品種の機器・器具類である。

B 医療機器の市場規模

二〇一一年の医療機器の国内市場規模は二兆三三六〇億円と推計されている(図表5)。その内、治療用機器が一兆二一六〇億円と半分を占め、診断用機器は六二四億円と治療用機器の半分程度である。ただし、多品種少量の製品群で構成されているため、それぞれの個別の製品の市場は大きくない。国内生産一兆八〇八五億円のうち、

トのような大型機器から、人工関節やペースメーカーといった人体に埋め込む小型機器のほか、内視鏡やカテーテルのようなもの、さらにメスやピンセットのような小物類まである。

四八〇九億円が輸出される一方、一兆五八四億円が輸入されており、国内市場では四四・四％が輸入品で占められている。特に、治療用機器の輸入が多い。

二〇一一年の医療機器生産金額における東海三県の占める割合は全国比四・八％であり、近年、低下傾向にある(図表6)。県別には愛知県が五〇二億円(全国二位)、岐阜県三三五億円(同一六位)、三重県三六億円(同三九位)である。ちなみに全国では、静岡県が三四九億円で一位、栃木県が一六四七億円で二位、東京都が一四四億円で三位である(図表7)。静岡県は多くの大手企業の工場が集積し、県としても特区を設置するなど医療機器産業支援に力を入れている。

C 医療機器をめぐる法規制

医療機器は薬事法の規制の下にあり、規制は二段階になっている。まず製造販売を行う企業は厚生労働省より「製造業許可」もしくは「製造販売業許可」、「販売業許可」のいずれかの許可を取得しなければならない。次に個別の医療機器に対して、人体へ与える影響によって定められているクラスに応じて「届出」もしくは「承認」か「認証」が必要である(図表8)。「承認」は独立行政法人医療品医療機器総合機構(PDMA)の審査にもとづき、厚生労働大臣が行う。これに対して「認証」はあらかじめ国が策定した認定基準にもとづいて、第三者機関が行う。

薬事法の規制の下にあることで気をつけなければならないのは、一般機器の製造と違い、医療機器は承認を受け

た後は製造工程を自由に変えることができる。新たに承認を受けなければならないが、承認を受けた上での変更はかなりの頻度で行われている。また、周辺領域でのビジネスを目指す場合でも、薬事法に抵触しないよう、ある程度勉強しておく必要がある。

また、法定の規制ではないが、医療機器の製造にあたってはISO13485の取得が一般的である。これは医療機器に特化した品質管理マネジメント規格であり、ISO9001の医療機器版である。国際標準規格であり、海外との取引では多くの場合、取得を要求される規格である。国内では「製造業許可」を取得する際の要求事項がISO13485に準じて作られている。

D 医療現場との連携

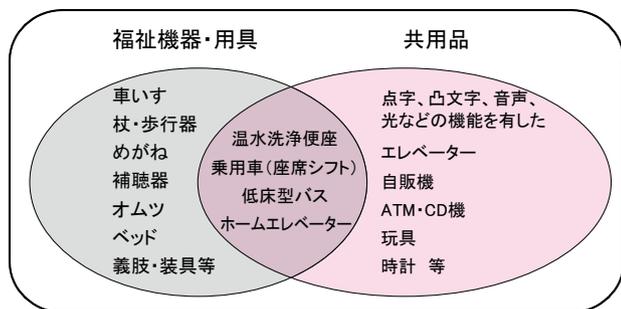
医療現場との連携の重要性も医療機器市場の重要な特徴のひとつである。医療機器の最終的な消費者は医師、看護師など医療関係者であり、その医療関係者のニーズに対応することが重要となるため、医療関係者や医療機関など医療現場との連携が欠かせない。さらに、医療現場との連携は、機器の開発過程で治験が必要である場合には特に重要である。

図表9 東海3県の医療機器部品等の出荷額

	(億円)				
	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年
岐阜県	1.5	1.9	1.8	1.2	1.1
愛知県	119.8	153.3	160.0	132.9	126.8
三重県	0.6	0.7	1.2	1.3	—(注)
東海3県	121.9	155.9	163.0	135.4	127.9
全国	801.1	941.2	1,230.4	967.6	1,007.2
全国比(%)	15.2	16.6	13.2	14.0	12.7

注：事業所数が2カ所以下のため、データが公開されていない
資料出所：経済産業省「平成22年工業統計表(品目編)」より共立総合研究所にて作成

図表10 福祉機器・用具と共用品の具体例



資料出所：日本福祉用具・生活支援用具協会資料より共立総合研究所にて作成

図表11 福祉機器・用具および共用品の市場規模

	(億円)				
	2006年度	2007年度	2008年度	2009年度	2010年度
福祉機器・用具	12,823	12,334	11,758	10,992	11,504
共用品	29,990	32,396	33,402	34,302	36,324

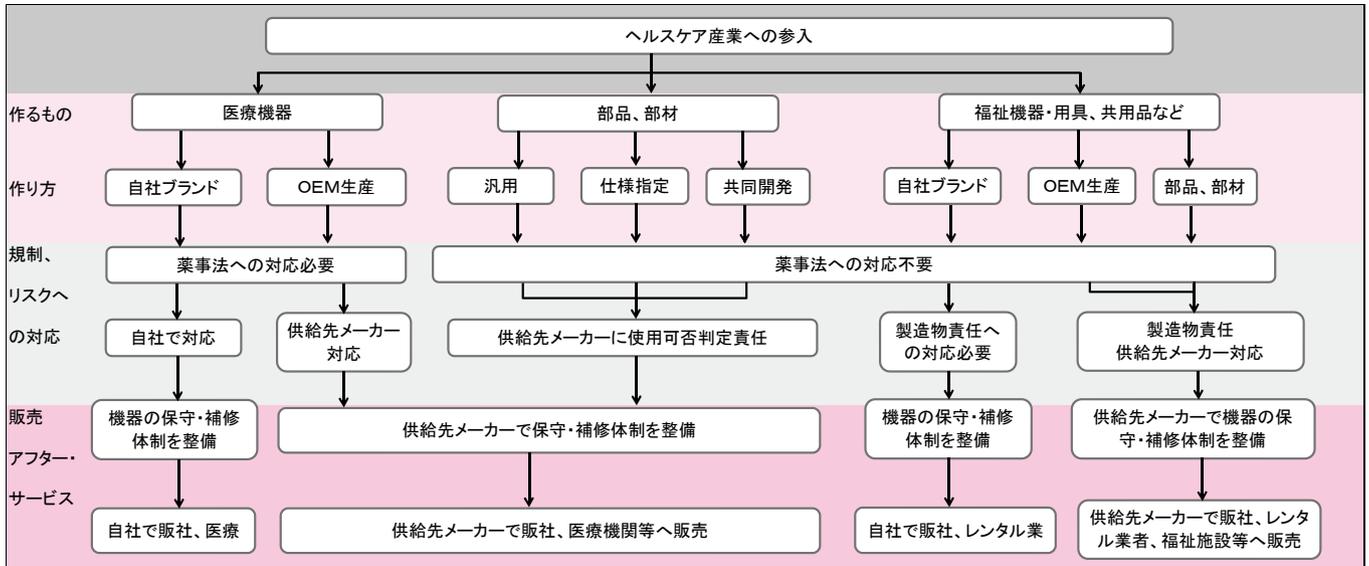
資料出所：日本福祉用具・生活支援用具協会「2010年度福祉用具産業の市場動向調査結果」および公益財団法人共用品推進機構「共用品市場規模に関する2011年度調査に関する報告」より共立総合研究所にて作成

(3) 医療機器の部品・部材製造業
医療機器の製造・販売には許可や承認・認証を取らなければならないが、医療機器の部品や部材は薬事法の規制対象外であり、許可等はない。さらに、医療機器では安全性が重視される特性から、部品・部材供給企業も製造物責任等が問われるのではないかと一般に誤解されることがあるが、薬事法では調達部品・部材の使用可否の判定責任は医療機器メーカーにあるとされており、部品製造企業は責任を問われない。

また、製造物責任法でも第4条「免責事由」の第二項「部品・原材料、製造業者の抗弁」で、部品・部材の供給者に対しては、最終製品の製造物責任は波及しないと定められている。取引契約で製造物責任の免責事項を具体的に盛り込むなどの対処方法もあり、医療機器をめぐるリスクは適切に対処すれば過度に恐れる必要はない。

医療機器の部品や部材に関して正確に網羅した統計はないが、その市場規模を推し量るデータとして、工業統計で「医療用機械器具の部分品・取付品・付属品」として分類された製品の二〇一〇年の出荷額をみると、総額は全国で一〇〇七・二億円である。その内、愛知県の出荷額は一二六・八億円、全国二位の規模であり、岐阜県の出荷額は一・一億円であった(図表9)。

図表12 ヘルスケア産業への参入ルート・イメージ



資料出所：一般財団法人機械振興協会経済研究所「期待される医療機器産業と機械産業の挑戦課題」および各種資料より共立総合研究所にて作成

なお、三重県は事業所数が二カ所以下のため、二〇一〇年の出荷額は公表されていない。

医療機器の生産が多品種少量であるため、その部品・部材の発注も小ロットで、その供給は中小企業がつばら担っており、自動車部品で言えばデンソーやアイシン精機のような大手部品メーカーはあまり存在しない。医療機器の部品・部材の供給に関しては、中小企業が直接、医療機器メーカーとやり取りすることが多いのが特徴である。医療機器メーカーは医療機器の開発にあたって様々な要素技術をもつ企業を探しており、そのような医療機器メーカーとのマッチング方法で有効なのは、インターネットと展示会である。特に展示会は直接医療機器メーカーの担当者からニーズを聞くことができるため、部品製造に取り組みたい中小企業にとっては情報を

集めることができる。同時に、医療機器メーカーとの接点を持つのにも最適である。

(4) 福祉機器・用具等製造業

ヘルスケア産業には、医療機器以外にも福祉施設や家庭で使われる機器・用具類がある。これらは大きくは福祉機器・用具と共用品に分けられている(図表10)。福祉機器・用具は福祉用具法に定められた「心身の機能が低下し日常生活を営むのに支障のある高齢者及び障がい者の自立の促進ならびに介護を行う人の負担の軽減を図る」ための機器・用具であり、具体的には車いすや杖、めがね、補聴器、おむつ、ベッド、義肢・装具などである。二〇一〇年度の福祉機器・用具の市場規模は一兆一五〇四億円と推計されている(図表11)。

福祉機器・用具以外にも、「身体的な特性や障害にかかわらず、より多くの人々が共に利用しやすい製品・施設・サービス」と定義された共用品とよばれる製品群があり、その市場規模は三兆六三二四億円と推計されている。ただし、福祉機器・用具と共用品とは異なる部分もあるため、福祉機器・用具等全体の市場規模は正確には分からない。

福祉機器・用具等の市場の特徴は①個々の製品の市場規模が小さいこと、②品質では欧米からの、価格ではアジアからの輸入品との競合があること、③認知度が低いこと、④価格が介護保険制度などで決められており、丁寧に対応すればするほど収支が合わなくなること、⑤行政施策の影響が大きいこと。

と、⑥高い安全性、信頼性が求められること、などである。

3 ヘルスケア産業への参入ルート

以下では、ヘルスケア産業の中でも中核分野である医療機器への進出を中心に、ものづくり企業にとってのヘルスケア産業への参入ルートを整理する(図表12)。

(1) 何を作るか

ものづくり中小企業によるヘルスケア産業への参入では、まず「何を作るか」について考えなければならない。これについては主に、医療機器、医療機器の部品・部材、福祉機器・用具の三つが想定される。また、これらの機器や部品を作るにあたって、自社製品とするのか、供給先の製品とするのかによって以下のリスクへの対応などが違ってくる。

(2) 薬事法や製造物責任などへの対応

次にヘルスケア産業への参入にあたって薬事法や製造物責任などへの対応などを考慮しなければならない。これらのリスクへの対応では医療機器が薬事法、製造物責任いずれにも対応しなければならぬという点で参入障壁が一番高い。

医療機器への参入でも、当初から自社製品を製造する場合と、OEMで受託生産する場合がある。OEM受託生産をする場合は、法人としては医療機器製造業許可のみ必要であり、製造販

売業許可が必要がなく、製造物責任などのリスクも低いことから、参入障壁が自社製品の製造よりも低い。

次に福祉機器・用具などは、薬事法は対象外であるが、製造物責任には対応が必要である。例えば、介護ベッドで利用者が首などを挟まれる事故などが多発したが、こうした事故を未然に防ぐ必要がある。

医療機器の部品・部材は、薬事法の対象外であり、また、製造物責任でも免責条項があることから、こうしたリスクが医療機器、福祉機器・用具の製造よりも低く、参入障壁が三つの中では一番低い。ものづくり中小企業にとっては他の分野での受注と同じ形態で取引することができるためなじみやすいとも言える。

(3) 技術のアピール

部品や部材の製造への参入がものづくり中小企業にとっては適しているが、個々で重要なはいかに医療機器メーカーに自社が持つ要素技術をアピールするかどうかである。そのためには、医療機器メーカーの求める技術は何で、自社の持つ技術を活かすことでそのニーズにどう応えることが出来るかを検討する必要がある。

そのためには販社との関係が重要である。販社は個別の医療現場でのニーズを把握し、社会保険などの手続きから機器の細かい仕様変更なども含めて細かく対応している。そのような医療現場との緊密な関係から医療機器に対する様々なニーズを集めている。

医療現場からの情報は部品・部材の製造には直接の関係はない。しかし、

現場ニーズを知ることで医療機器メーカーの動きを予想し、新規開発などに對して技術提案をすることが出来る。また、展示会などで技術をアピールする際にも医療機器メーカーが求める形で提示することができれば効果が高くなる。

また、部品・部材の製造にとつては品質管理などで付加価値をつけ、できるだけ価格競争に巻き込まれないようにすることが重要である。製造業許可がなくとも、受注できる部品の場合、品質よりも価格での競争になることが多いため、そういう部品ではなく、あえて製造業許可を取って品質管理を求められるような部品を作ること、アピールすることも考えられる。

4 おわりに

以上、ヘルスケア産業について概観してきたが、最後に新規参入分野としてのヘルスケア産業の将来性についてまとめた。

ヘルスケア産業は、高齢化の進展とともにその市場の拡大が期待できる産業である。また、多品種少量の製品群からなり、ニッチ市場が多数存在することから、中小企業にとっては強みを生かしやすい分野と言える。

この分野では医療や福祉の現場でのニーズに合わせた製品が求められており、医療関係者などとの連携が求められるなど、細かい対応が必要なことも小回りの利く中小企業にとっては強みを発揮しやすい。

さらに、東海地域にはものづくりの

土壌があり、さまざまな技術や生産ノウハウが培われてきており、医療機器やその部品・部材、福祉機器・用具などの製造に必要な技術と品質管理のノウハウがある。ヘルスケア産業は安全性が特に重視される分野でもあり、品質への要求水準が高いことから、東海地域のものづくり中小企業がこれまで培ってきた技術力を活かすことができれば、優位性を発揮できる分野でもあり、

行政による支援も近年、充実しており、ヘルスケア産業への参入に関する相談や支援から、具体的な製品開発での産学官の連携、さらに薬事法の改正などの法制度の整備などが取り組まれており、ヘルスケア産業への参入の環境が整備されている。

以上より、新しく挑戦する分野として、ヘルスケア産業は有望であると言える。

ヘルスケア産業への参入にあたっては、以下のことに気をつけておく必要がある。

- (1) 薬事法などの規制に適切に対応し、リスクを意識しなら対処できる範囲でリスクを取っていく。
- (2) 医療現場などのニーズに細かく対応するためのネットワークを広げ、情報収集に努めておく。
- (3) 自社のコア技術がどこに活かせるのかについて情報発信と収集を常に心掛けておく。

医療機器というと技術的にも、安全性などのリスクの観点からも、また、法規制などからも参入のハードルが高いと一般には思われている。しかし、本稿で述べたとおり、医療機器といっ

ても様々なものがあり、また、そのリスクへの対応でも難しいものがある一方、自社でリスクを負う必要のない場合もある。まずは、進んで新規分野の扉を開き、一歩踏み出してみるのがよい。東海地域のものづくり中小企業が積極的にヘルスケア産業へ挑戦することを期待したい。

【参考文献】

- 一般財団機械振興協会 経済研究所「期待される医療機器産業と機械産業の挑戦課題」(二〇二一年九月)
- 独立行政法人 中小企業基盤整備機構 経営支援情報センター「医療分野に進出した中小サブライヤーに関する調査」(二〇二二年三月)
- 中部経済産業局「新ヘルスケア産業創出懇談会中間とりまとめ」(二〇二二年九月)

プロフィール

市来 圭 (いちき けい)

株式会社共立総合研究所主任研究員
福岡市出身。大学では国際政治、大学院では国際協力を専攻。アフリカのエリトリア、エチオピアで国連およびNGO職員として六年半国際協力に従事。帰国後、二〇〇一年よりNPO法人きふNPOセンターでボランティア団体やNPOなどによる地域活動の支援に携わる。二〇〇八年より大垣共立銀行グループ、(株)共立総合研究所にて地方の中小企業が直面する課題、アジアへの海外進出、新規産業分野の開拓、雇用問題等について調査・研究。