

中小企業の医療機器分野への 参入事例集

～ 近畿地域 ～

平成24年5月

近畿経済産業局
バイオ・医療機器技術振興課

【医療機器への参入】

| No. | 企業名 | テーマ | 所在地 |
|-----|-------------------|----------------------------------|-----|
| 1 | (株)大木工藝 | 炭素のチカラを医療機器に活用 | 滋賀県 |
| 2 | マイクロニクス(株) | 分析前処理技術のノウハウを医療機器に応用 | 京都府 |
| 3 | (株)飛鳥電機製作所 | 新しい技術と人的ネットワークを駆使した医療機器の分野横断的な開発 | 大阪府 |
| 4 | (株)クライムメディカルシステムズ | 保有技術活用により短期間で国内初のシステム開発に成功 | 大阪府 |
| 5 | 新幹工業(株) | レーザー開発から人工血管・人工弁への挑戦 | 大阪府 |
| 6 | (株)マルイ | 自社技術と医師ニーズをふまえ早く参入できる分野から参入 | 大阪府 |
| 7 | 三田理化工業(株) | 大物を狙わずに開発し医療機器分野事業を継続 | 大阪府 |
| 8 | (株)工販 | プラスチック成形技術が生んだ次世代内視鏡用オーバーチューブ | 兵庫県 |
| 9 | 神戸工業試験場グループ | 母体事業と医療機器事業の双方にメリット | 兵庫県 |
| 10 | トラストメディカル(株) | 確かな技術と豊富なシーズが医療機器分野参入の成功のカギ | 兵庫県 |
| 11 | 奈良精工(株) | 光学機器製造で培った高精度加工技術を医療機器に応用 | 奈良県 |

【薬事法規制外の医療関連機器からの参入】

| No. | 企業名 | テーマ | 所在地 |
|-----|-------------|--|-----|
| 12 | (株)アートプラン | オーダーメイドの装置開発ノウハウを福祉機器開発に応用 | 滋賀県 |
| 13 | 鶴賀電機(株) | 環境計測技術を活かし医療・健康機器分野に自社製品で参入 | 滋賀県 |
| 14 | (株)アスコット | ITノウハウを活かして医療機器業界という新規顧客を獲得 | 大阪府 |
| 15 | (株)ピーアイシステム | ソフトウェア開発技術で医療機器分野に参入 | 大阪府 |
| 16 | エフアイエス(株) | 他社にマネのできない高度な技術をそのまま機器開発に応用 ～医療機器分野で得た技術を母体事業に活用～ | 兵庫県 |

【期待通りに参入が進まなかった事例】

| No. | テーマ |
|-----|----------------------------|
| 17 | 1人の医師のニーズは多数の医師のニーズかの確認が必要 |
| 18 | 開発前の有用性と市場性の把握が必要 |

No.1 株式会社大木工藝

テーマ

炭素のチカラを医療機器に活用

事業内容

環境・医療・食品・健康美容の領域における炭素の研究開発。

参入の経緯・きっかけ

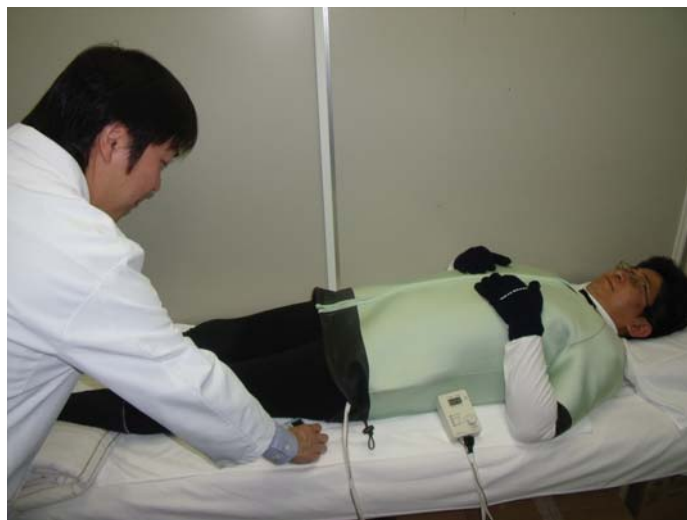
炭素の安全性が医療分野にマッチしており、商品の付加価値を上げるために参入した。

参入した医療機器事業の主な内容

- 歯周病予防・改善のための炭素温熱ローラー
歯茎専用のマッサージ携帯ローラー。歯周病患者の歯茎は1℃低いといわれており、炭素製部品を歯茎にあてて血流を促進させることにより歯周病予防を目指す。京都府立医科大学歯科口腔科学研究室で1年前から非臨床実験が実施され、2012年4月から臨床試験を開始する予定である。
- 一般医療機器接触粒「スミツボ君」
クラスIの医療機器。本製品開発後、第3種医療機器製造販売業を取得し、販売（自社にとって医療機器としての最初の製品）。体温を吸収した炭玉が遠赤外線を放射し、血流を促進させる。



- 温熱治療器ハイパーサーミア
深部体温を上昇させることで免疫力を上げる治療器。
- 冷却頭部ヘルメット
温熱治療中(43℃程度の高温)の冷却、また化学療法の副作用による脱毛防止を目的とした機器。
- カーボンウェーブ・ネックレス
肩こり等の改善を目的とした炭玉ネックレス。医学部において臨床試験を実施した結果、血流が15%上昇した。



参入にかかった期間

- 歯周病予防・改善のための炭素温熱ローラー：2010年から試作品の製造開始。歯科口腔科学研究室で1年前から非臨床実験を開始し、論文を発表済み。
- 一般医療機器接触粒「スミツボ君」：2008年から試作品の製造開始。製造開始1年半後に申請し、2年後に販売開始。着手(試作品の製造開始)～販売まで約2年。
- 温熱治療器ハイパーサーミア：2008年から医学部との臨床試験を開始。
- 冷却頭部ヘルメット：2008年から医学部との臨床試験を開始し、効果が確認されつつある。
- カーボンウェーブ・ネックレス：2008年から製造開始。2010年に遠赤外線協会認定取得。半年後に販売開始。着手(試作品の製造開始)～販売まで約1年。

参入のポイント(成功要因、苦労した点など)

- 薬事の手続きが容易なものから参入したことが成功要因のひとつである。
- カーボンウェーブ・ネックレスは遠赤外線協会の認定マークを取得したことで売りやすくなった。
- 資金及び認可取得のための医療系の人材が不足し、薬事関係全般に苦労した。
- 医療は全くわからない分野であるため、相場がわからず価格の設定が難しかった。
- 医学部の先生は、手術等があり時間が不確定であるため、面談等の時間を調整することが難しかった。
- 公的機関からの補助金を獲得したことにより、共同研究先から信用を得た。

企業概要

所在地：滋賀県大津市中野 3-4-13
H P：http://ohki-techno.com/
設立：1970年
代表者：代表取締役 大木 武彦
資本金：6,000万円
従業員：13人

連絡先

Contact：大木 武彦
Tel：077-549-1309
Mail：kyoto@ohki-techno.com

No.2 マイクロニクス株式会社

テーマ

分析前処理技術のノウハウを医療機器に応用

事業内容

創薬関連機器(医療機器含む)、環境水質測定機器、品質管理室・検査室の自動化機器の3分野を柱に事業展開。自社開発品の他に産学連携の機器を数多く開発・製造・販売。

参入の経緯・きっかけ

分析機器メーカーに所属していた社長を含め3名で独立。分析機器用前処理装置(分注・攪拌・計量)を中心に製造開始。展示会での引き合いや知り合いの紹介で製造に至った。産学連携は、経済産業省、独立行政法人科学技術振興機構(JST)、けいはんな学研都市の寄与が大きい。

参入した医療機器事業の主な内容

■学童用尿検査機・クリニック用尿検査機
クラスIの医療機器。3つの項目(尿タンパク・糖・潜血)が検査可能な1万人/日の検査能力を持つ尿検査機。ハード部分の製造を担当している。学童用尿検査機は各都道府県の予防医学協会、検査センターに納品されている。



■皮膚疾患用の紫外線治療器

クラス I の医療機器。308nm の波長に治療効果があることを利用した皮膚疾患用の紫外線治療器。OEM での製造を担当している。クリニック対象の機器である。



参入にかかった期間

■学童用尿検査機・クリニック用尿検査機：1985 年から試作品の製造開始。

製造開始 2 年後に申請。5 年後に販売開始。着手（試作品の製造開始）～販売まで約 7 年。

■皮膚疾患用の光線療法機器：2003 年から共同開発を開始。

2、3 年の開発期間を経て 5 年前から商品化。着手（共同開発開始）～販売まで約 3 年。

参入のポイント（成功要因、苦労した点など）

■以前から分析機器用前処理装置を製造しており、得意とする液体ハンドリング技術を応用。

■社内にメカニック・電気・ソフトの技術者を全て抱えており、製品の自動化・小型化が実現した。

■産学連携事業では人件費・利益は見込めないため、社長自らが窓口となり関連会議などに出席し、対応を一本化させている。この中で付帯的に発生する新規引合い、人的資源の確立に期待した。

■医療機器に必要なきめ細かな品質管理やクレーム処理に苦労しているが、医療機器で用いた品質管理の技術は他製品に対しても生きている。

■尿検査機については修理時に受けた現場の技師からの意見も反映した。

■他製品と比較して医療機器の開発・販売は努力が見合わないことも多いが、自社のブランド力を高めるためにも力を入れていきたい。

■Web での問い合わせが圧倒的に多いため、自社 HP に取り組み案件を常にアップし、PR する。

■中小企業の規模では大量生産による低価格の実現は不可能であり、設備投資もできないことがハードルになることもあるが、規模が小さくても利益が高く、大手が参入しない小さなニッチ市場には中小企業が医療機器に参入するチャンスはあると考えている。

企業概要

所在地：京都府久世郡久御山町田井新荒見

24-1

H P：http://www.micronix.co.jp/

設立：1981 年

代表者：代表取締役 八木 良樹

資本金：1,200 万円

従業員：41 人

連絡先

Contact：八木 良樹

Tel：0774-46-8303

Mail：yagi@micronix.co.jp

No.3 株式会社飛鳥電機製作所

テーマ

新しい技術と人的ネットワークを駆使した 医療機器の分野横断的な開発

事業内容

電子機器の設計製作、液晶パネル検査装置の製造。特に精密機器加工（人体に使用可能なチタン合金）とマイコン制御技術に強み。

参入の経緯・きっかけ

自社の技術が医療機器に応用可能と考えた。国内産業の空洞化が懸念されるが、ヒトにまつわる仕事はなくならないと考え参入した。国内の医療機器市場は大きくなく、特に治療機器の我が国製品のシェアは低いが、ニッチな部分であり、大企業よりも中小企業に適している分野だと考えた。

参入した医療機器事業の主な内容

いずれも医療・研究機関と共同開発中。

■ 下肢機能の評価装置

当初、高齢者の転倒評価機器（足裏にセンサーをつけて転倒しやすさを数値化する）として開発していたものを、糖尿病患者の感覚機能の状態を定量的に評価することに応用した。医療機器販売会社と提携に向けて交渉中である。

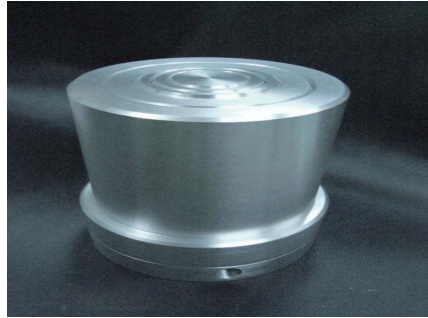


■前立腺がんの凍結治療器

既存の治療器よりも精密な操作が可能な改良医療機器。他のがん治療にも応用できる可能性がある。

■災害救助用機器

水素吸蔵合金を用いた軽量のアクチュエータの災害救助機材への応用。褥瘡対策やリハビリにも応用できる可能性がある。



参入にかかった期間

最も開発が進んでいる下肢の評価装置は、2003年に着手してから実験機の完成まで8年かかった。

参入のポイント (成功要因、苦労した点など)

- 医工連携のマッチングフォーラムを始め、外部のセミナーや勉強会に参加して築き上げた人的ネットワークを共同研究に活用できた。
- 開発案件についてあらかじめ医療現場のニーズを聞き、自社技術での対応可能性及び実用化の可能性を見極めた上で着手した。
- 下肢の評価装置のように、医療機器としてのクラスが低いものから参入し、まずは（製造販売業ではなく）製造業の許可をとることが自社のような中小企業に適切である。
- 医療機器の開発事業には基本的に社長と社員1名が取り組んでおり、現時点では他の社員が本業で利益を確保している。
- 転倒評価機器は、フィットネス関係でのトレーニング評価に応用できる可能性が期待され、医療機器分野以外への波及効果があった。

企業概要

所在地：大阪府大阪市北区天神橋 8-7-11

設立：1975年

代表者：代表取締役 吉村 真一

資本金：1,000万円以下

従業員：8人

連絡先

Contact：吉村 真一

Tel：06-6353-1906

Mail：sasuka1@skyblue.ocn.ne.jp

No.4 株式会社クライムメディカルシステムズ

テーマ

保有技術活用により短期間で国内初の システム開発に成功

事業内容

画像診断用ソフトウェア及び画像保存通信システムの開発・製造・販売。

参入の経緯・きっかけ

胸部用レントゲン撮影装置の製造会社に勤めていた社長が、将来的に画像がフィルムからデジタルに移行すると考え、独立起業した。

参入した医療機器事業の主な内容

■循環器系 X 線動画表示システム

病院医師から、当時国内にはほとんどなかった循環器系 X 線動画表示システム開発の依頼を受け、国内初の当該システムを開発した。開発当時は薬事法の対象があいまいであったが、薬事法改正により、医療機器（汎用画像診断装置ワークステーション）として薬事対象が明確化された。





参入にかかった期間

- 循環器系 X 線動画表示システム：開発着手～最初のプロトタイプ納品まで2ヶ月。その後6ヶ月間、試用した医師の意見によって改良し完成にいたった。

参入のポイント (成功要因、苦労した点など)

- 開発当時、薬事規制がかからない分野から参入したことや以前に勤務していた会社での営業人脈が成功要因である。
- 当時開発中であった胸部用モニターシステム技術を活用することにより、短期間で開発できた。
- 医療機器分野への参入は、人の健康や命に係わる社会貢献ができ、企業のイメージアップにもつながる。
- 開発当時、日本にはほとんどないシステムだったので、同じ病院内の医師の間でも当該システムの要・不要の意見の対立があったり、ベンチャー企業の製品であるために躊躇されたりし、採用にいたるまでが大変だった。
- 循環器系 X 線動画表示システムには、多くの競合企業が参入したため、その影響により売上が安定しにくい。
- 医療機器に組み込まれるソフトウェアに対する規制は、欧米と日本では異なる。このように日本と欧米における医療機器に対する規制が異なることを念頭におき、最初から海外展開についても見据えて開発するべきである。
- 医療機器のマッチングフォーラムへの参加により、医療機関の医師との面識ができ、人材採用面で役に立った。
- 中小企業は知的財産取得に関して疎くなりがちで攻撃を受けやすいので、知的財産のコンサルティングをしてもらう方が良い。

企業概要

所在地：大阪府豊中市新千里東町 1-4-2 千里ライフサイエンスセンタービル 10 階

H P：<http://www.climb-ms.com>

設立：1996 年

代表者：代表取締役 山本 登

資本金：1,000 万円

従業員：11 人

連絡先

Contact：山本 登

Tel：06-6835-8055

Mail：yamamoto@climb-ms.com

No.5 新幹工業株式会社

テーマ

レーザー開発から人工血管・人工弁への挑戦

事業内容

電力用配電部品の製造販売。

参入の経緯・きっかけ

以前、代表取締役がレーザー関係の開発に従事していた際に共同研究を実施した研究者とのつながりによって参入した。

参入した医療機器事業の主な内容

■人工血管

樹脂製人工血管を作製する機材(レーザー)を提供している。研究機関と共同で開発を実施した。

■人工弁

心臓弁の形状のプラスチック樹脂基材を皮下に埋め込み、自家由来の心臓弁の作製を目指す。2010年度に国の研究開発事業として採択された。基材の設計・成型を担当し、アイデアを提供している。

参入にかかった期間

- 人工血管：2004年から循環器系の研究者と共同開発開始。現在開発中。
- 人工弁：2005年から循環器系の研究者と共同開発開始。現在開発中。
体内に埋め込むためハードルが高く、動物実験(約3ヶ月)に時間がかかる。
臨床に移った場合、人工弁は生命にかかわるため、時間がかかると思われる。

参入のポイント(成功要因、苦労した点など)

- 助成金申請の際のヒアリングで自治体が契約しているコンサルタントから薬事に関するアドバイスをもらえた点が良かった。事業に採択されたことで医療機器の事業化までのステップが明らかになったが、資金を獲得するだけでは解決できない問題(法規制に関する知識・人材不足)にも直面した。
- 安定した予算の獲得が難しい。
- 共同開発者が20年来の旧知であったため、参入しやすかった。
- 医療機器参入がメイン事業に直接的に貢献する可能性は低いが、HPを見たとの声はあり、長い目で見てイメージアップは望める。
- 共同研究先と一緒に特許出願済み。海外における出願も行ったが、フォローするコストが高く、今後の維持が課題。
- 現在のテーマは長い目で見ており、手術用器具や周辺機器レベルでの参入も考えている。
- ニーズのある相手を早く探すことが大切。そのためには専門知識も必要となる。
- PMDAに出向く前に相談できるようなコンサルタントが必要。

企業概要

所在地：大阪府大阪市西淀川区竹島3-4-15

H P：http://www.shinkan-kogyo.jp/

設立：1967年

代表者：代表取締役 大家 智憲

資本金：1,000万円

従業員：12人

連絡先

Contact：大家 智憲

Tel：06-6471-0748

Mail：oie@shinkan-kogyo.jp

No.6 株式会社マルイ

テーマ

自社技術と医師ニーズをふまえ早く参入できる 分野から参入

事業内容

無機・有機物や金属の材料試験技術、高温・低温、真空による環境試験技術、製品のシステム制御技術等によって、試験機器を主体とする科学機器を開発・製造している。JCSS（Japan Calibration Service System、校正事業者登録制度）認定事業者。

参入の経緯・きっかけ

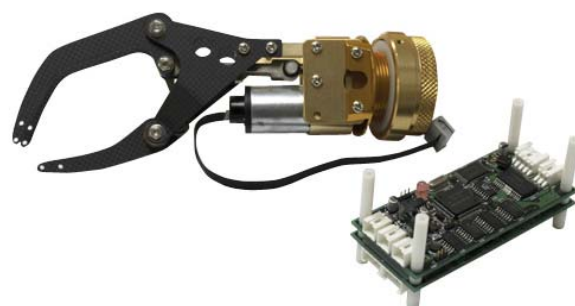
阪神淡路大震災や家族の病気を通して医療の重要性を実感し、医療分野に自社の技術を活用したいと考えた。2003年から、医工連携のマッチングフォーラムに参加。フォーラムで発表された医師のニーズに自社技術で応える形で医療機器分野に参入した。

参入した医療機器事業の主な内容

■ バイオミメティックス筋電義手

ヒトの神経 - 筋制御系の動特性特性を取り入れた筋電義手。現在、日本には輸入品の義肢しかないが、この義手は従来にない軽量さとコンパクトさで、元の手で感覚で制御できるので訓練時間も短縮できる。

工学部や回路製作を行う企業と連携して開発した。



■採血・注射練習用人工腕

人間の腕での穿刺時に近い感触で練習できる人工腕。大学からの依頼に基づき、自社の計測技術を用い、腕の物性データをとって製作した。



参入にかかった期間

■バイオミメティックス筋電義手：試作着手～試作完成まで5年。

■採血・注射練習用人工腕：試作着手～試作完成まで3年。

参入のポイント (成功要因、苦労した点など)

- 一般に医療機器への参入は難しく時間もかかるため、薬事法の規制がかからない、もしくは人体へのリスクが低いと判断されるべく早く参入できるもの、当社の技術にマッチするものでなるべく早く医師のニーズに応えるべきものから取り組んでいる。
- 製品の共同開発や、海外の展示会への出展等については、国や自治体の公的資金も活用している。
- 社長自らが先頭に立って医療機器分野へ挑戦している中小企業が、医療機器分野への参入を果たしていると思う。
- 新規分野に参入するなら10年くらいは実施してみないと結果が出てこないのは当然。医療機器分野は薬事法があるため、特に時間がかかる。
- 医師のニーズを理解するため、医療機器関連の本を読んだり、セミナーや勉強会に参加し、医療関連知識を深めた。また、医療現場を実際に見ることも重要。
- 既存の医療機器の流通は固定化しており、後発参入の場合は、従来にない製品であるなどの強みが必要と感じている。
- 医療機器分野に参入してよかったことは、人の命に勝るものはないため、非常にやりがいを感じる。また、医療現場のニーズに中小企業でも応えられることがわかったことである。

企業概要

所在地：大阪府大東市御領 1-9-17

H P：http://www.marui-group.co.jp

設立：1971年

代表者：代表取締役 圓井 健敏

資本金：4,320万円

従業員：68人

連絡先

Contact：圓井 健敏

Tel：072-869-3201

Mail：tinfo@marui-group.co.jp

No.7 三田理化工業株式会社

テーマ

大物を狙わずに開発し医療機器分野事業を継続

事業内容

洗浄・滅菌、無菌製剤、調乳設備、医療用消耗品などの開発製造販売。製薬企業からの受注も含め、売上の約8割が医療分野。

参入の経緯・きっかけ

もともとは理化学ガラス製品の製造販売で創業し、それらの製品と共に洗浄、滅菌、乾燥する機器・設備を製薬企業や研究所、病院の検査部、給食栄養部や薬剤部等に製造販売してきた。昭和30年代から医療現場のニーズに応え、医療現場で用いる機器、設備、消耗品の開発・製造を行っている。製造販売する滅菌機、単回使用注射容器が、2005年の薬事法改正によってクラスI・IIの医療機器になるのをきっかけに医療機器の許認可を取得した。

参入した医療機器事業の主な内容

■肩関節外転装具（ショルダーハーネス）

クラスIの医療機器。

肩腱板断裂の術後患者が入浴時に腕を固定するための耐水性に優れた軽量の装具。

医工連携のマッチングフォーラムにおいて、製品化する企業を探していた病院のニーズに応じて製作した。実用新案は病院が保有し、使用許諾契約を締結して当社が製造販売を行う。





参入にかかった期間

■肩関節外転装具（ショルダーハーネス）：

自社の着手～届出まで1年。2012年2月頃から発売予定。

装具自体は病院がほぼ製作済みであり、自社は届出・製品化を担当。

参入のポイント（成功要因、苦労した点など）

- 医療機器分野への参入は、会社経営上、企業としての柱の事業を確保しつつ、いきなり大ヒットを狙わずに、企業規模に応じたものを開発する方が良い。ニッチな市場が良い。
- クラスⅢ、Ⅳの医療機器は直接は手がけず、他社の開発のサポートにとどめている。
- 異業種から参入する場合は、クラス分類や薬事手続き、業界の取引などが全くわからないので、医療機器分野に熟知している医療機器製造販売業のメーカーやディーラーと組む方が良いと思う。
- 医療分野に携わると、従業員のモチベーションにつながる。
- 医療機器を取り扱う場合、24時間対応でメンテナンス・修理が滞りなくできる体制、品質保証などが必要であり、大変である。
- 医療機器の取引では、医療機関の医療費抑制策等により、定価と実際の納入価格の差が大きいことがある。

企業概要

所在地：大阪府大阪市北区大淀中 2-8-2

H P：http://www.racoon.co.jp

設立：1964年

代表者：代表取締役 千種 康一

資本金：1,000万円

従業員：38人

連絡先

Contact：千種 康一

Tel：06-6458-0971

Mail：info@racoon.co.jp

No.8 株式会社工販

テーマ

プラスチック成形技術が生んだ次世代内視鏡用 オーバーチューブ

事業内容

プラスチック・ゴム成形品の製造販売。

参入の経緯・きっかけ

メイン事業のコストダウンが激しく、利益が確保しにくいため、医療機器分野への参入を検討した。医工連携のマッチングフォーラムに参加し、自社が培ってきたノウハウで対応できるものがないか探した。4年前に低侵襲の内視鏡手術器具開発のグループに加わり、本格的に医療機器に参入した。

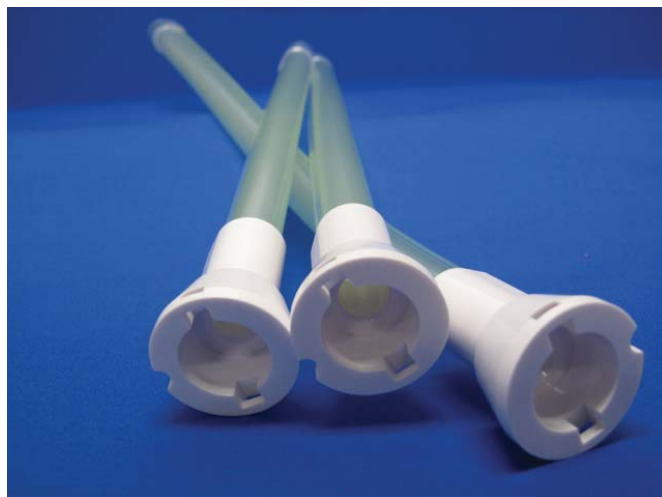
参入した医療機器事業の主な内容

■内視鏡用オーバーチューブ本体

2009年度に国の研究開発事業に採択された。早期実用化を目指し、形状を変更して現在も開発中。

■先端キャップ（構成部材）

内視鏡をスムーズに食道や胃に挿入することが可能な補助具。



■ハンドリングコネクタ (構成部材)

胃の収縮を抑えるためにガスを送気する際のアダプタ装着用のコネクタでオーバーチューブ自体を回しながら施術するためのもち手を兼ねる。



— 参入にかかった期間 —

- 内視鏡用オーバーチューブ本体：1年間開発グループで勉強会を開催し、2009年後半に着手(試作品の製造開始)し、現在に至る。2年以内の上市を目指す。
- 構成部材(先端キャップ, ハンドリングコネクタ)：国の研究開発事業の採択をうけ、2010年に着手(試作品の製造開始)し、現在に至る。オーバーチューブ本体に組み込んで2年以内の上市を目指す。

— 参入のポイント(成功要因、苦労した点など) —

- 医療周辺機器の部品提供には長年携わっており、将来的にも安定した市場であるとの認識はあった。また、自社の成形技術で対応できた。
- 医工連携のマッチングフォーラムは様々な大学が参加しており、フォーラムの紹介で大学の先生と出会ったことで本格的に業界に参入できた。
- 医工連携人材育成セミナーに社員を送り、医療機器や薬事規制に関する勉強を重ねている。
- 現場のニーズを医師等から聞かないと製品化は難しい。自己満足で製作しても意味がなく、必要とされる医療機器を作り、喜んでもらうことで事業化に近づく。
- 公的機関からの補助金事業は、実質的な実施期間が短く、綿密なスケジューリングにより確実に計画を遂行し、評価し、改善しないと当初の目標達成が難しくなる。実施計画書どおりにいかない際の手続きに手間や時間がかかる。
- 上市するにあたり、治験に時間と費用をかける必要がある点がメイン事業とは異なる。
- 大手は自社の採算の取れる事業にしか参入しないため、その隙間の事業に取り組むことが中小企業の役目であり、参入のポイントだと考えている。

企業概要

所在地：兵庫県神戸市中央区上筒井通
3-5-5

H P：http://www.kabu-kohan.co.jp

設立：1970年

代表者：代表取締役 梅原 智

資本金：2,000万円

従業員：18人

連絡先

Contact：梅原 智

Tel：078-242-1556

Mail：umehara@kabu-kohan.co.jp

No.9 神戸工業試験場グループ

テーマ

母体事業と医療機器事業の双方にメリット

事業内容

独立資本で行っている民間最大の工業試験場で、「株式会社湊川金属テストピース製作所」(試験片製作)、「株式会社神戸工業試験場」(機械的試験業)ならびに「ツルイ化学株式会社」(化学分析)の3社で構成しており、その総合力によって試験を核とする各種事業を行っている。主力は、原子力や航空機関係の試験。

参入の経緯・きっかけ

以前から、医療用機器の製造、試作品、部品などその素材について強度特性試験及び金属組織観察などの技術を駆使した確性試験を行い、その設計、研究開発を支援しており、医療現場のニーズに接する機会があった。1999年神戸市医療産業都市構想が発足し、積極的に参画することとなった。

参入した医療機器事業の主な内容

■顎骨延長システム 「F1-MAX」

クラスⅢの医療機器。

歯科インプラント導入前の顎骨の土台作りのために用いるシステム。顎骨の延長方向を調整しやすく、プレートを替えることにより垂直にも水平にも延長できる。

口腔外科と共同開発した。



■ペディクルスクリューガイド装置

「Easy Point」

クラス I の医療機器。

背骨の整形外科手術におけるスクリューの挿入位置を決めるためのサポート装置。

脳神経外科と共同開発した。



参入にかかった期間

■顎骨延長システム「F1-MAX」：着手（試作開始）～販売開始まで7年。

■ペディクルスクリューガイド装置「Easy Point」：着手（試作開始）～販売開始まで1年強。2002年に医療用具製造許可、2007年に第一種医療機器製造販売業の許可を取得し、品質管理システム(QMS)に基づく品質保証体制を構築。顎骨延長システムは薬事法上、治験、承認申請が必要であったため、ペディクルスクリューガイド装置とは参入にかかった期間が大きく異なっている。

参入のポイント (成功要因、苦労した点など)

■個別ニーズが市場ニーズに発展しないことがある。

■共同研究において試作品製作は繰り返しが必要である。保有技術、保有機器のフル活用が重要である。

■販売力はディーラーによってかなり異なってくるため、適切な販路を開拓するのが大変である。

■従来の事業は金属樹脂を主体としていたが、医療機器分野では、微細加工、特殊材料加工、多様な試験技術等が必要であるため、新たな技術獲得や協力会社とのつながりができた。医療機器分野参入によって得た技術やつながりを母体事業にも活かすことができる。

企業概要

所在地：兵庫県加古郡播磨町新島47-13

H P：http://www.kmtl.co.jp

設立：1947年

代表者：代表取締役 鶴井 孝文

資本金：(株)湊川金属テストピース製作所
6,500万円

(株)神戸工業試験場 5,000万円

ツルイ化学(株) 1,425万円

従業員：373人

連絡先

Contact：長澤 裕之

(医療機器開発センター センター長)

Tel：078-599-7770

Mail：hirokyu_nagasawa@kmtl.co.jp

No.10 トラストメディカル株式会社

テーマ

確かな技術と豊富なシリーズが医療機器分野参入の成功のカギ

事業内容

体外診断機器と試薬の研究開発。関係会社は精密プラスチックの成形や金型の製造業。

参入の経緯・きっかけ

メイン事業はプラスチック成形であり、コンピュータ技術、自動化及び微細加工の技術を保有している。第二創業目的で医療機器分野へ参入。医療は人の役に立つため、当初から携わりたいと思っていた。

参入した医療機器事業の主な内容

■DNA 増幅装置

DNA 増幅だけなら10分以下、新型インフルエンザならサンプリングから検出までを20分間で実施できる世界最速の機器。感染症（SARS、インフルエンザ）が流行した際、迅速に診断するために共同開発を実施。従前の装置類はDNA増幅だけで1時間掛かり、海外からの侵入に対し水際での封じ込めには間に合わない。非常に優れた技術だが、医師としては感度が悪くても装置が不要で保険の使えるイムノクロマトを選択するので、臨床には普及していない。海外での販売を目指す。

■イムノクロマト

抗原抗体反応を利用した疾病診断用のキット。体外診断薬に分類される。インフルエンザやその他疾病別に開発している。試薬のみならず、付属品及び検出器の開発・製造を行っている。



■糖尿病診断装置

糖尿病の診断を目的とした、グリコヘモグロビンの一種（HbA1c）及び血糖値を測定する機器。

■真菌染色キット

真菌を特異的に染色できる高感度蛍光染色液。検出に必要な蛍光顕微鏡を低価格で製造し、蛍光顕微鏡と染色液のセット販売を実現した。



参入にかかった期間

■DNA増幅装置・イムノクロマト：検討開始～着手まで約1年半かけて調査を実施した。

着手（試作品の製造開始）～販売まで6、7年。

■糖尿病診断装置：6、7年前、試薬のみを販売しようとしたが、売上げが伸びなかったため、診断装置自体を作ろうと思い、開発に着手した。2011年に第1種医療機器製造販売業許可を取得し、2012年1月から販売開始。

■真菌染色キット：染色液を販売しているベンチャー企業から販路拡大の依頼があったため、2010年から蛍光顕微鏡の製造を開始し、2011年から販売を開始した。

参入のポイント（成功要因、苦労した点など）

■薬事規制のかからないところから参入した点は成功要因の一つである。業許可は本当に必要になった時点で取得すればよい。

■医工連携のマッチングフォーラムは、発表されている大学の先生の商品化への意思を感じることができ、ニーズや技術を集めるのに役立った。

■開発品目は、いずれのプロセスにおいてもスケジュール通りには行かないが、社長自身が良い材料や技術さらに協力者を集めてテーマ化を図ることで成功した。

■多くのシーズを抱えることでニーズにマッチする可能性を広げている。常に幅広くシーズを探しており、同時にたくさんのご手をかけている。的を絞すぎると何も成功しないと考えている。

■自社の医療機器事業はメイン事業と比較して規模が小さく、まだ不安定であるため、ベースとなる事業を持っていないと医療機器事業の継続は難しい。新規事業を育てるためには当座の利益を確保し、まず生き残ることが大切である。

企業概要

所在地：兵庫県加西市朝妻町 1044

H P：http://www.trustmedical.jp/

設立：2010年

代表者：代表取締役 児玉 崇

資本金：3,250万円

従業員：20人

連絡先

Contact：児玉 崇

No.11 奈良精工株式会社

テーマ

光学機器製造で培った高精度加工技術を 医療機器に応用

事業内容

光学機器、OA 機器、鉄道部品、航空機部品の製造。歯科用インプラント、人工関節も主力製品である。2005 年、第 1 種医療機器製造販売業許可取得。

参入の経緯・きっかけ

医療機器に参入する予定はなかったが、金属加工を得意としているため、歯科技工所からの依頼で歯科用インプラントの製造を始めた。その後、人工関節メーカーの国内製造撤退に伴い、当社が製造を引き継いだ。

参入した医療機器事業の主な内容

■歯科用インプラント・手術用機器

得意とするチタン加工技術を活かし、歯科医のニーズに応じた製品を開発した。
販売は他社に委託している。
インプラントは中国にも輸出している。

■人工関節・手術用機器

既存の市場や自社の規模を考慮し、OEM 生産および加工のみを請負っている。





参入にかかった期間

- 歯科用インプラントは自社の技術で対応できたので、開発依頼後、すぐに着手した。
- 人工関節は、元のメーカーに自社社員を1ヶ月間派遣し、技術を習得させた。製造設備も引き継いだ。

参入のポイント (成功要因、苦労した点など)

- 薬事法への対応に最も苦労した。経験が全くなかったので、自社独自に勉強した。
- 自社の技術と規模を考慮して、どの領域に参入できるのかを見極める必要がある。併せて、その領域の動向を調査しておかないと、製品化しても売れない。
- 歯科のインプラント治療は自由診療なので、保険診療に使用される機器に比べれば、コストに見合った価格設定ができる点良かった。
- 技術力のある歯科医と連携し、付加価値の見込める歯科用インプラントの開発に注力してきた点も良かった。

企業概要

所在地：奈良県桜井市小夫 3681

H P：http://www.nara-seiko.co.jp

設立：1968年

代表者：代表取締役 中川 博央

資本金：3,000万円

従業員：42人

連絡先

Contact：中川 博央

Tel：0744-48-8511

Mail：hiroo.nakagawa@nara-seiko.co.jp

No.12 株式会社アートプラン

テーマ

オーダーメイドの装置開発ノウハウを 福祉機器開発に応用

事業内容

産業用各種自動化装置、省力化機械装置の設計から製作をオーダーメイドで行う。設計から製作まで社内一貫生産することで短期間、低コストでの生産を実現。

参入の経緯・きっかけ

自社製品の販売が目的。福祉機器は工業機器より収益が安定すると考え参入を検討。自治体の産業支援機関が主催するセミナーに参加し、大学の研究者のニーズ発表を聞いたことがきっかけで、2008年9月より研究開発に取り組み、2010年に国の研究開発資金を獲得して開発を進めた。

参入した医療機器事業の主な内容

■移乗介助ロボット

「愛移乗（あいじょう）くん」

福祉機器。下半身に障害を持つ方でも、上半身を動かすことが出来れば、自分一人の操作で移乗が可能になる移乗介助ロボット。自社ブランドで販売する予定。中国および国内の展示会に出展し好評を得た。

（第25回東京ビジネスサミット大賞
準賞受賞）





参入にかかった期間

2008年9月から開発を始めて、約3年で試作機が完成した。
(試作は大きく分けて3回行い、最終試作までに約3年)

参入のポイント (成功要因、苦労した点など)

- 研究元の大学に研究用の実験機とデータがあったので、早く完成した。自社のオーダーメイド装置開発のノウハウを発揮できた。
- NEDOの開発助成金を活用。申請時には県の工業技術センター、TLO、国の機関等に相談し、申請書類の書き方のアドバイスを受けた。試作品1つ作るにしても、部品も高価であるため、中小企業にとってはかなりの負担となる。
- 開発に着手する前に、市内の介護施設に対してアンケートを実施して、機器の必要性を検証した。参入の前に市場調査を実施することは重要。
- 一つの機器の大量生産や医療福祉分野の機器の製作の経験がなかったため、大手メーカー出身の専門家に自社独自で報酬を払い、機器の基本設計を依頼するとともに、知財やその他役所への申請が必要か等について全面的にサポートしてもらい、非常に助かった。
- 福祉機器の認定等については、NEDOの無償派遣の専門家に相談した。
- 特許申請については、産業支援機関の有償派遣の専門家(弁理士)に相談した。
- 機器のデザイン(親しみを持てるデザイン)は大学に依頼した。

企業概要

所在地：滋賀県彦根市川瀬馬場町 750-7

H P：http://www.artplan.ne.jp

設立：1988年

代表者：代表取締役 渡辺 正

資本金：1,100万円

従業員：13人

連絡先

Contact：渡辺 正

Tel：0749-25-5600

Mail：watanabe@artplan.ne.jp

No.13 鶴賀電機株式会社(滋賀工場)

テーマ

環境計測技術を活かし医療・健康機器分野に 自社製品で参入

事業内容

電気・電子計測器の設計、開発、製造および販売。主力分野は電力、船舶の計測器。

参入の経緯・きっかけ

従来から計測器の販路の1つとして、医療機器の部品を供給していた。現場労働者の熱中症予防を目的とする暑さ指数測定器の製作依頼を受けたことをきっかけに、健康関連機器の自社での開発・製造・販売を行っている。

参入した医療機器事業の主な内容

■熱中症予防 WBGT（暑さ指数）測定器

薬事法規制対象外の医療機器。

熱中症の危険度をリアルタイムで計測・表示する WBGT（暑さ指数）測定器。熱中症危険度と予防策を大きく表示。測定ユニットからワイヤレス通信でパソコンに測定データを保存できる。文部科学省が全国に配布する学校安全の DVD に取り上げられた。



■人工透析機搭載計測器

特殊仕様であっても短納期で対応できる自社の強みを活かし、メーカーからの要求仕様に従って製造している。部品として供給しているため、自社で薬事法の手続きは行っていない。



参入にかかった期間

■熱中症予防 WBGT（暑さ指数）：測定器開発着手～製品完成まで2年。

開発時にはサッカー大会などでのフィールド調査を実施した。

■人工透析機の部品：受注～完成品納品まで半年。

参入のポイント（成功要因、苦労した点など）

■主な事業として、以前は、工業製品の製造管理のための温度計測等が中心だったが、近年、労働者の健康安全管理のための環境計測器等健康関連の需要が増えていることを認識していたので、計測・通信技術をベースにした自社製品での健康分野への参入が早期にできた。

■医療機器の部品供給は、会社全体から見た売上金額は少ないが、安定している。

■医療機器の部品を供給するにあたって、供給先からの品質面の要求は厳しい。例えば、外箱に貼るラベルの位置が前回と違うということでもクレームになる。また、他の製品以上に、トレーサビリティの体制作りが重要。

企業概要

所在地：滋賀県長浜市川崎町122

H P：http://www.tsuruga.co.jp

設立：1948年

代表者：代表取締役 鶴賀 博

資本金：8,000万円

従業員：104人

連絡先

Contact：岩崎 俊男

（生産統括部 滋賀工場 工場長）

Tel：0749-63-7967

Mail：iwasaki@tsuruga.co.jp

No.14 株式会社アスコット

テーマ

ITノウハウを活かして医療機器業界という 新規顧客を獲得

事業内容

パッケージ化により、より安価で有用な情報システムを提供するとともに、顧客固有の情報システムを構築。新しい技術へのチャレンジ、幅広い経営管理の知識の習得、ソフト開発の生産性の向上（ローコスト開発）、ソフト品質の向上（ノートラブル）に努めている。全社員がシステムエンジニア。

参入の経緯・きっかけ

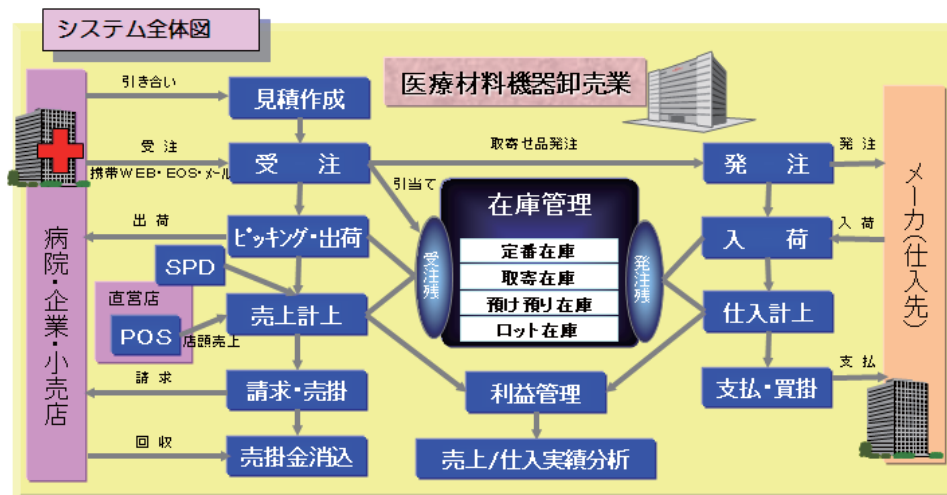
病院関係に特化したシステムの開発を以前から考えていた中で、病院内に介護ショップをもつディーラーと商談をしたことがきっかけとなった。2002年の改正薬事法により、医療機器もトレーサビリティを義務付けられたことがビジネスチャンスになった。現行でも医療分野は成長しているし、不況下でも食品と医療は不可欠である。

参入した医療機器事業の主な内容

■販売管理システム

「ASPAC－医療材料機器卸」

改正薬事法により、リスクの高い医療機器について必要となった、製（メーカー）・配（卸売業）・販（小売業）のトレーサビリティの確立やロット番号ごとの在庫管理に対応したソフトウェアで、価格を抑えるため、パッケージソフトウェアとして開発した。顧客から他のディーラーを紹介されたり、顧客同士のクチコミなどで販売先を広げている。



参入にかかった期間

参入を検討し始めてから着手まで十数年かかった。実際のシステムは、1社目の顧客と相談しながら1年で完成した。

参入のポイント (成功要因、苦労した点など)

- 改正薬事法施行後にはITのサポートが必要になると認識できており、パッケージソフトウェアのみを販売するのではなく、販売後のサポート体制を含めてトータルで提案するというビジネスモデルとしたことが成功の最大の要因である。
- 顧客からトレーサビリティを含め医療機器特有の商慣行に対応したシステムの開発を依頼される前にシステムを開発し、提案できたため顧客から好評を得た。
- 参入にあたっては薬事法への対応に最も苦慮した。全く知識がなかったので、官報などの資料により改正薬事法について独学で勉強した。医療機器特有の商慣行についても勉強した。
- 顧客獲得のために、想定される顧客を対象に、改正薬事法関係手続や商品(パッケージソフトウェア)紹介を内容とした医療セミナーを開催して、商品の理解を得るようにしている。1社のみでの個別の出前セミナーにも応じている。
- 医療機器業界という新規の顧客層を獲得でき、且つ商品の販売ターゲットが絞りやすくなった。トレーサビリティに対応した本システムは、食品など他の業界向けシステムの開発にも応用できる。

企業概要

所在地：大阪府大阪市中央区大手通1-4-10
 大手前フタバビル6F

H P：http://www.ascot.co.jp/ascot/

設立：1993年

代表者：代表取締役 森井 義雄

資本金：5,000万円

従業員：90人

連絡先

Contact：安土 昌宏

(第一システム統括部 部長代理)

Tel：06-6944-9211

Mail：azuchi@ascot.co.jp

No.15 株式会社ピーアイシステム

テーマ

ソフトウェア開発技術で医療機器分野に参入

事業内容

ソフトウェア開発（主に組込ソフトと半導体メーカー向けツールソフト）、IT・デジタル機器の設計・開発・販売。

参入の経緯・きっかけ

リーマンショック後は、デジタル家電や半導体分野も急激な業績悪化となり、受託ソフト開発中心の自社も、前年比20%近い売上げ減となった。そこで、不況に強いとされる医療分野への参入を模索し、2009年4月、医工連携のマッチングフォーラムを通じて近隣大学のワーキンググループに応募、採択され共同開発に着手した。

参入した医療機器事業の主な内容

■計測機器の開発

医師、センサメーカー、医療機器メーカー、大学との連携により、現在、医療機器認定を目指し第3次試作機を開発中である。自社は、組込システムである計測装置本体部と、パソコン上で動作する計測データの管理・解析を行うデータベース部の開発を担当している。



参入にかかった期間

■計測機器の開発：

医師の開発着手～現在（第3次試作中）までに4～5年。
自社の参入検討～参画まで1年未満。参画から現在まで3年。

参入のポイント（成功要因、苦労した点など）

- ソフトウェア開発は受託・派遣業務が中心だが、医療機器分野は自主開発的な業務が実施でき、将来の事業基盤として期待できる。
- 現業の取引企業から、新しいシステム開発への挑戦について「おもしろいことをやっている」と評価を頂いている。
- 医工連携のマッチングフォーラムは、医療機器分野の経験がない自社にとって、医療業界情報収集に大変役立っている。
- 医療機器の許認可取得と並行し、医療機器以外のライフサイエンス・健康機器としての販売も考えている。
- 医療機器の許認可を得るための要件を確認するために公的な機関に相談したところ、明確な回答が得られなかった。安価で的確なアドバイスをしてくれる公的専門機関が必要であると感じた。
- 市場規模の把握がなかなか難しい。対象疾患患者数を連携大学が調査し、概算市場規模を見積もっているが、医療機器認定取得後の診療報酬点数の取得など、市場開拓のための営業戦略を実施する必要がある。

企業概要

所在地：大阪府大阪市淀川区西宮原 1-8-29

H P：http://www.pis.co.jp

設立：1988年

代表者：代表取締役 平向 将

資本金：6,600万円

従業員：90人

連絡先

Contact：平向 将

Tel：06-6150-3001

Mail：hiramukai@pis.co.jp

No.16 エフアイエス株式会社

テーマ

他社にマネのできない高度な技術をそのまま 機器開発に応用

～医療機器分野で得た技術を母体事業に活用～

事業内容

半導体ガスセンサおよび応用機器の開発、製造のエキスパート。同センサを製造できる企業は世界に数社しかなく、なかでも同社は数 ppb レベルの超低濃度ガスの測定技術をもつ。独自の製造方法によりセンサ本体の超小型化に成功し、消費電力の低減と応用商品の低価格化を実現。

参入の経緯・きっかけ

医療用機器の販売業である顧客の要望で自社の半導体ガスセンサを組み込んだ歯科向け口臭測定器を開発した。当初 OEM 生産であったが、その後販売企業の方針転換により、同機器の取扱いを中止したため、当社が総販売代理店として活動している。安価で、且つ既存品より高性能であるため国内外で急速に普及している。薬事法の規制対象外であり、自社の保有技術をそのまま製品開発に活かせたので、参入時の苦労は少なかった。

参入した医療機器事業の主な内容

■OralChroma™(オーラルクロマ)

薬事法規制対象外の医療機器。歯科向けの口臭測定器。既存の測定器は口臭の有無しか判別できないが、本測定器は口臭に含まれるガスの種類まで特定できる。約70万円。自社ブランドで代理店を通じて販売している。海外からも受注が急増している。



参入にかかった期間

約10年前にOEM生産を始めた。顧客の開発依頼から製品完成までに要した期間は3年であった。

参入のポイント (成功要因、苦労した点など)

- 他社が開拓したマーケットが既にあり、且つ1社独占市場であった為、参入意思が形成されやすかった。
- 良い販売企業と組む事が出来た。販売企業の本気度が高く、且つ販売企業の判断が早く、初期のマーケット開拓のほとんどを販売企業に期待出来た。他方、弊社は商品開発に集中出来た。
- 客先の情報が直接入らない部分での改良開発に、無駄・無理が一部見られた。
- 医療機器の分野の商習慣に無知であった。(しかし、販売企業が多くの場合対応をしてくれた)

企業概要

所在地：兵庫県伊丹市北園 3-36-3

H P：http://www.fisinc.co.jp/

設立：1992年

代表者：代表取締役 小笠原 憲之

資本金：3億2,020万円

(2011年3月末時点)

従業員：66人(総人数)

連絡先

Contact：小笠原 憲之

Tel：072-780-1800

問合せ：http://www.fisinc.co.jp/contact/

テーマ

1 人の医師のニーズは多数の医師の ニーズかの確認が必要

参入の経緯・きっかけ

医療機器の研究会に参加し関心を持ち、自社の新たな事業分野にするために医療機器分野への参入を試みた。

参入した医療機器事業の主な内容

■手術支援機器

病院医師からの依頼で開発したが、その医師の転勤とともに継続できなくなった。病院からはこのような機器は手術室に入れられないと言われた。

失敗要因、波及効果

- ある1人の医師のニーズに応えたものを製作しても、それは他の医師は必要とするものではなかった。多数の医師に共通のニーズかどうかがよくわからないので、試作、開発を引き受けるかどうかの判断が難しい。
- 汎用性のないニーズだと思っていっても継続的に仕事を得るために断れないことがあった。
- 医師個別のニーズに応えた試作の場合、開発費用がなく、自社負担で行うことがあった。

テーマ

開発前の有用性と市場性の把握が必要

参入の経緯・きっかけ

自治体のセミナー等に参加してテーマを探索していた。加盟していた業界団体を通じて、医療機器の開発を大学研究者と医師より持ちかけられて着手した。

参入した医療機器事業の主な内容

■診断用機器

大学研究者のニーズにより開発し診断に有用とのデータを得たが、市場性が乏しく薬事法の壁からも研究用ツールで終わってしまった。

■治療用機器

既存機器（輸入品）より低価格のものが欲しいという医師の要望に応じて開発するも、販売を委託した企業が機器の評価をうまく進められず実用化が中断している。

参入にかかった期間

医療機器分野への参入を検討し始めてから着手まで7年。診断機器の開発に約5年かかった。

失敗要因、波及効果

■共同研究先も自社も、開発する機器の市場性を把握していなかった。

■薬事法の承認を得ることの難しさを把握していなかった。

■開発の過程で自社にはない技術の開拓や新たな企業とのつながりができたことは良かった。

中小企業の医療機器分野への参入事例集
～近畿地域～
2012年5月発行

(発行) 経済産業省 近畿経済産業局 地域経済部
バイオ・医療機器技術振興課
〒540-8535 大阪市中央区大手前1-5-44
Tel: 06-6966-6163

(請負先) 株式会社シード・プランニング
〒113-0034 東京都文京区湯島 3-19-11
湯島ファーストビル4F
Tel: 03-3835-9211