

# 第1章 企業へのアンケート調査結果

## 1. アンケート回答企業概要

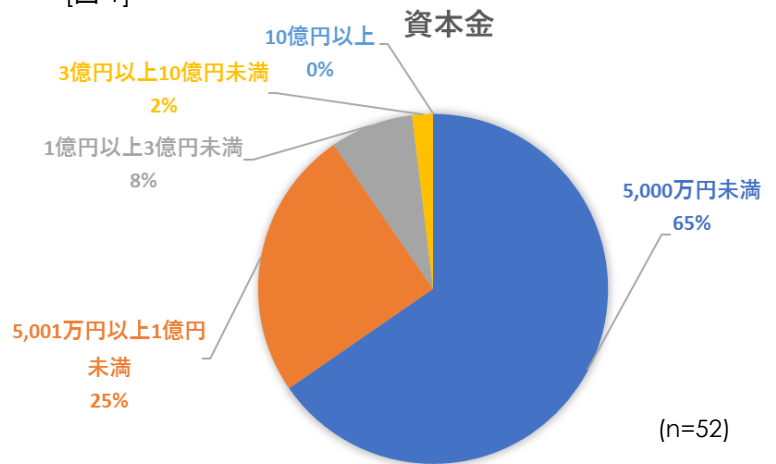
### (1) 資本金

回答企業の資本金構成は、5,000万円未満の企業が65%と約三分の二を占めており、1億円未満の企業を合わせると90%を占めている。

[表 1]

資本金	件数	比率
5,000万円未満	34	65.4%
5,001万円以上1億円未満	13	25.0%
1億円以上3億円未満	4	7.7%
3億円以上10億円未満	1	1.9%
10億円以上	0	0.0%
合計	52	100.0%

[図 1]



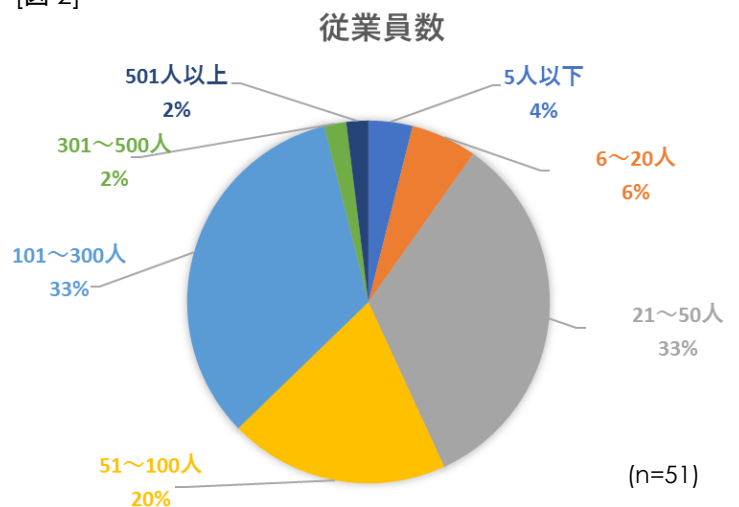
### (2) 従業員数

回答企業の従業員構成は、従業員数20人以下の企業は回答企業の10%、21人以上300人以下の中小企業等が86%と多数を占めている。また、301人以上の企業は4%と少数である。

[表 2]

従業員数	件数	比率
5人以下	2	3.9%
6~20人	3	5.9%
21~50人	17	33.3%
51~100人	10	19.6%
101~300人	17	33.3%
301~500人	1	2.0%
501人以上	1	2.0%
合計	51	100.0%

[図 2]



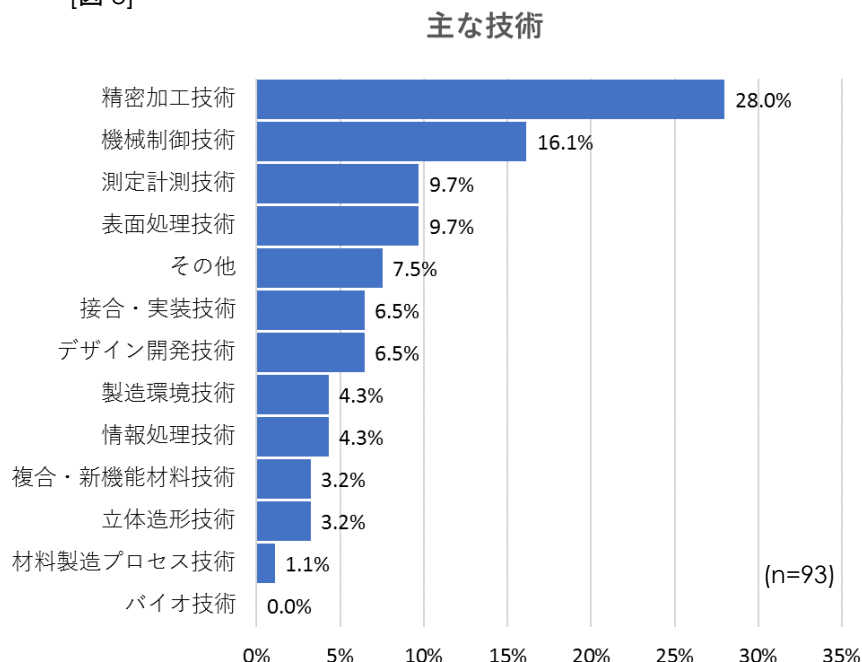
### (3) 主な技術（複数回答）

回答企業が保有する主な技術としては「精密加工技術」が28%と最も多く、「機械制御技術」が16%とそれに続いた。以下、10%に満たない技術が10件以上あり、様々な技術を持った中小企業等が医療機器産業等に参入していることがわかる。

[表 3]

主な技術	件数	比率
精密加工技術	26	28.0%
機械制御技術	15	16.1%
測定計測技術	9	9.7%
表面処理技術	9	9.7%
その他	7	7.5%
接合・実装技術	6	6.5%
デザイン開発技術	6	6.5%
製造環境技術	4	4.3%
情報処理技術	4	4.3%
複合・新機能材料技術	3	3.2%
立体造形技術	3	3.2%
材料製造プロセス技術	1	1.1%
バイオ技術	0	0.0%
合計	93	100.0%

[図 3]



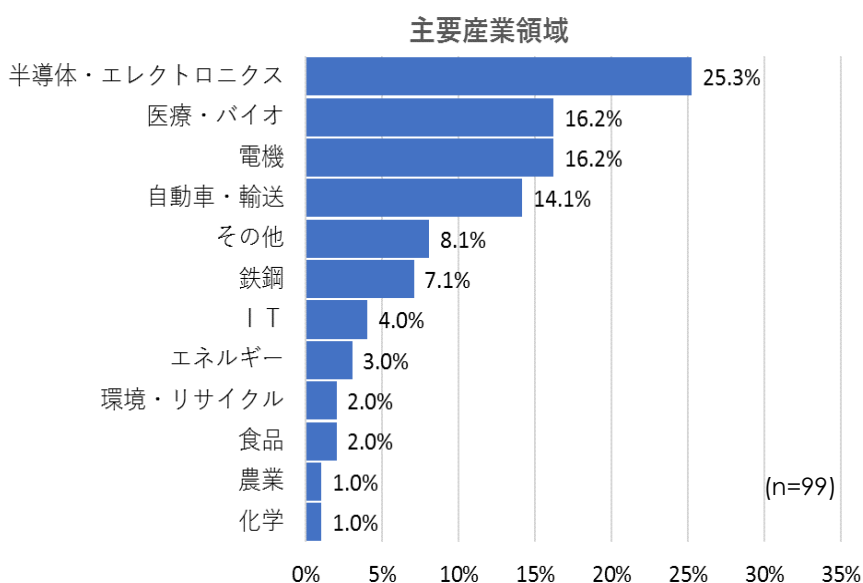
### (4) 主要産業領域（複数回答）

回答企業が属する産業領域については「半導体・エレクトロニクス」が25%と最も多く、「医療・バイオ」「電機」が共に16%、「自動車・輸送」が14%と続いている。

[表 4]

主要産業領域	件数	比率
半導体・エレクトロニクス	25	25.3%
医療・バイオ	16	16.2%
電機	16	16.2%
自動車・輸送	14	14.1%
その他	8	8.1%
鉄鋼	7	7.1%
IT	4	4.0%
エネルギー	3	3.0%
環境・リサイクル	2	2.0%
食品	2	2.0%
農業	1	1.0%
化学	1	1.0%
合計	99	100.0%

[図 4]



## 2. 医療機器産業等への参入に対する関心

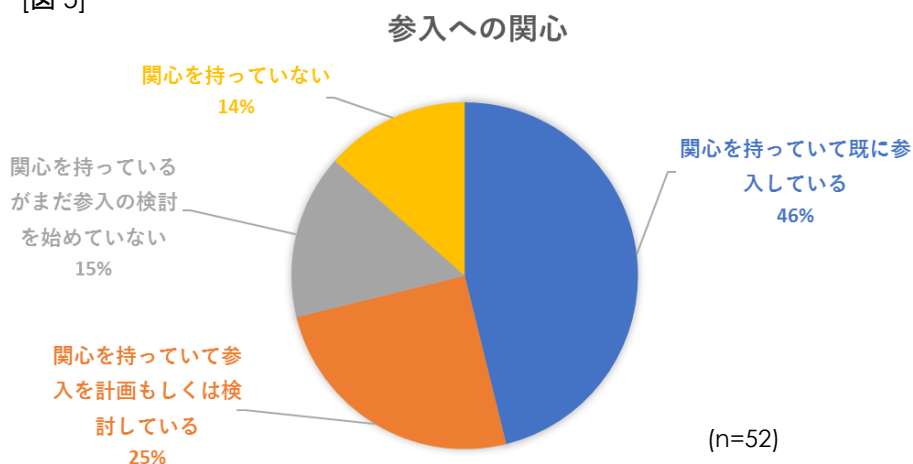
### (1) 参入への関心

医療機器産業等に「関心を持っていて既に参入している」と回答した企業が46%と半数近く、また、何らかの形で関心を持っている企業を含めると86%を占めており、医療機器産業等への参入に対する関心は高いことがわかる。

[表 5]

関心	件数	比率
関心を持っていて既に参入している	24	46.2%
関心を持っていて参入を計画もしくは検討している	13	25.0%
関心を持っているがまだ参入の検討を始めていない	8	15.4%
関心を持っていない	7	13.5%
合計	52	100.0%

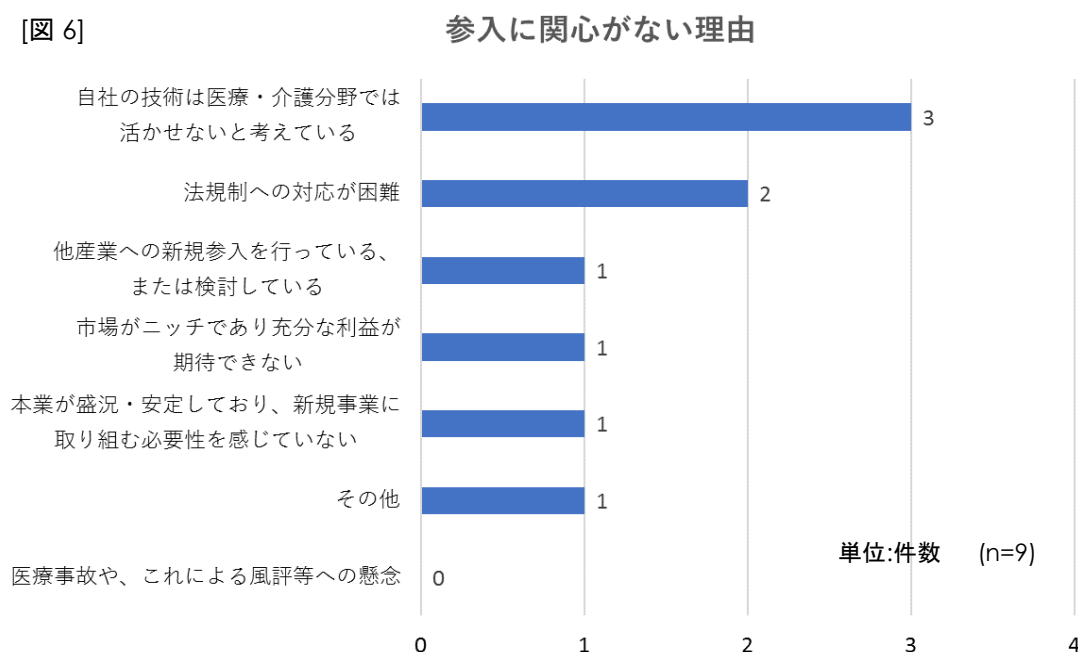
[図 5]



### (2) 参入に関心がない理由 (複数回答)

参入に関心を持っていない理由としては「自社の技術は医療・介護の分野では活かせないと考えている」「法規制への対応が困難」等、技術、法規制に関する回答があった。

[図 6]



[表 6]

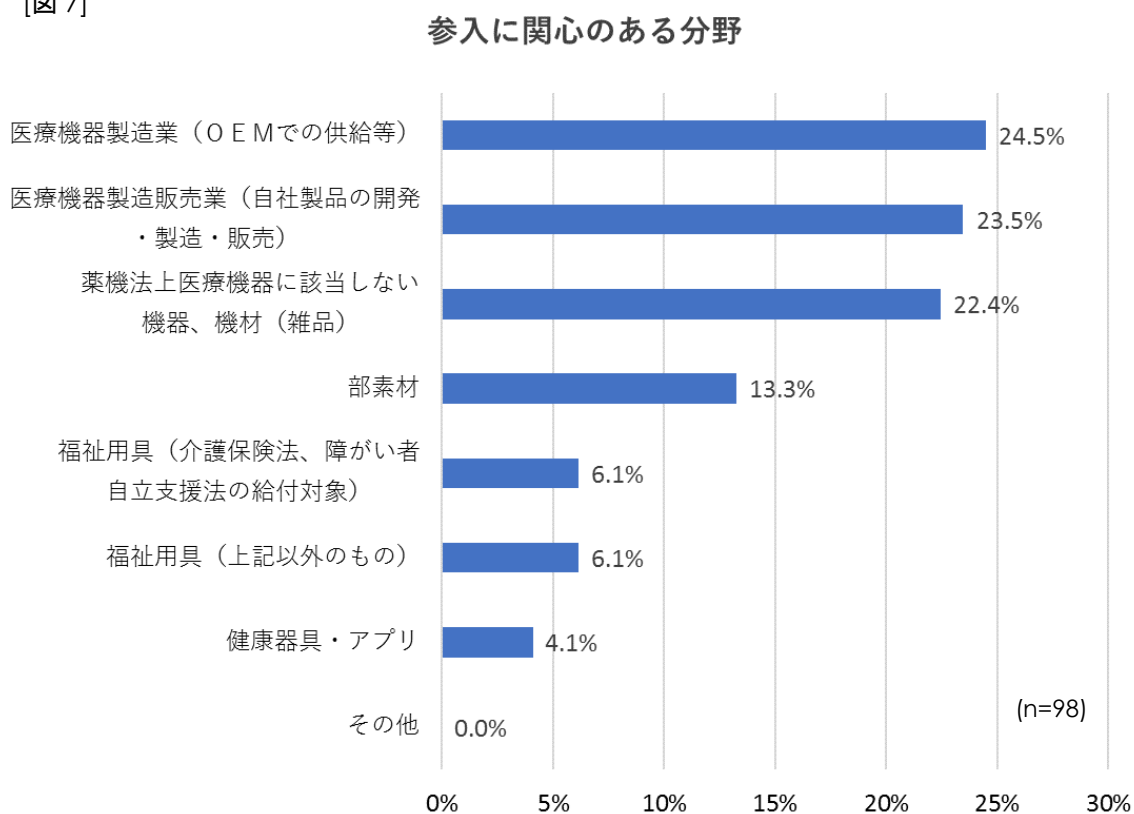
参入に関心がない理由	件数
自社の技術は医療・介護分野では活かせないと考えている	3
法規制への対応が困難	2
他産業への新規参入を行っている、または検討している	1
市場がニッチであり十分な利益が期待できない	1
本業が盛況・安定しており、新規事業に取り組む必要性を感じていない	1
その他	1
医療事故や、これによる風評等への懸念	0
計	9

### 3. 参入に関心がある分野と業績見通し

#### (1) 参入に関心がある分野（複数回答）

参入に関心のある分野を選んでもらったところ、「医療機器製造業（OEMでの供給等）」「医療機器製造販売業（自社製品の開発・製造・販売）」「医療・介護施設で使用される、薬機法上医療機器に該当しない機器、機材（雑品）」の3つで70%を占めた一方、福祉用具や「健康器具・アプリ」は少数にとどまった。

[図 7]



[表 7]

参入に関心のある分野	件数	比率
医療機器製造業(OEMでの供給等)	24	24.5%
医療機器製造販売業(自社製品の開発・製造・販売)	23	23.5%
薬機法上医療機器に該当しない機器、機材(雑品)	22	22.4%
部素材	13	13.3%
福祉用具(介護保険法、障がい者自立支援法の給付対象)	6	6.1%
福祉用具(上記以外のもの)	6	6.1%
健康器具・アプリ	4	4.1%
その他	0	0.0%
計	98	100.0%

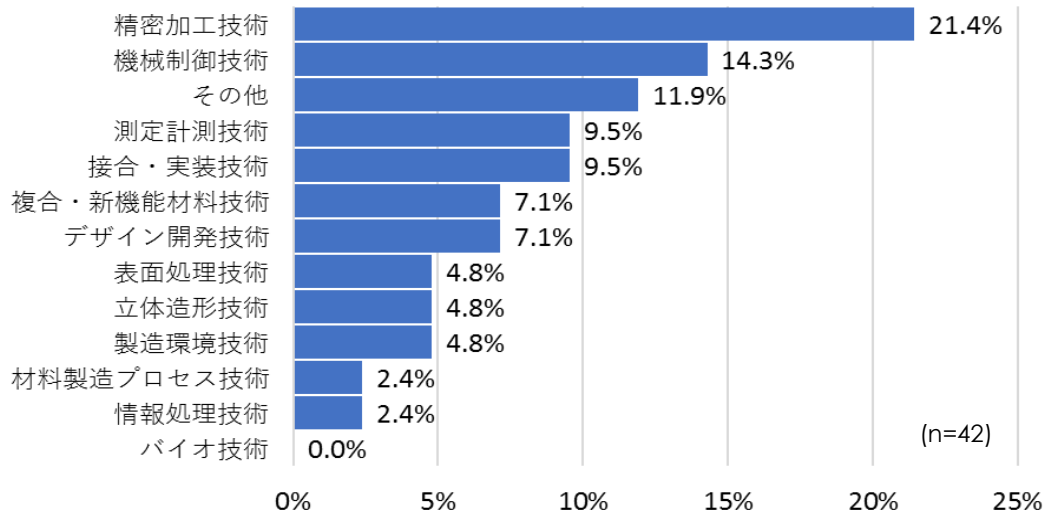
## (2) 主な技術別にみた参入状況

既に参入実績がある企業が持つ主な技術について質問したところ、「精密加工技術」がトップであった。医療機器産業等への参入に関心がある企業が持つ主な技術は「精密加工技術」「機械制御技術」「表面処理技術」「測定計測技術」の順となっており、今後、これらの技術を持つ企業の参入が予想される。

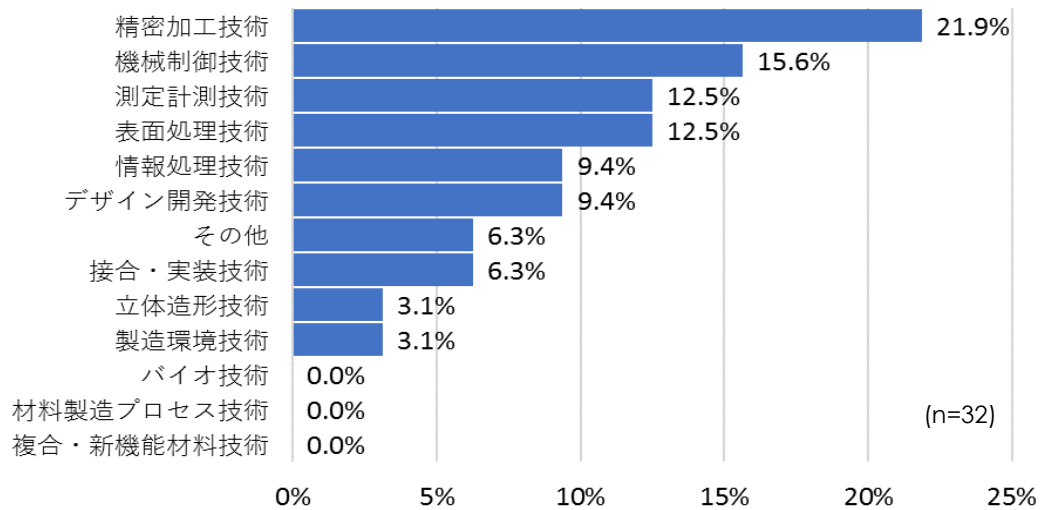
[表 8]

主な技術	既に参入	計画・検討中	関心あり 未検討	関心なし	合計
精密加工技術	9	7	6	4	26
機械制御技術	6	5	0	4	15
表面処理技術	2	4	2	1	9
測定計測技術	4	4	0	1	9
その他	5	2	0	0	7
デザイン開発技術	3	3	0	0	6
接合・実装技術	4	2	0	0	6
情報処理技術	1	3	0	0	4
製造環境技術	2	1	1	0	4
立体造形技術	2	1	0	0	3
複合・新機能材料技術	3	0	0	0	3
材料製造プロセス技術	1	0	0	0	1
バイオ技術	0	0	0	0	0
合計	42	32	9	10	93

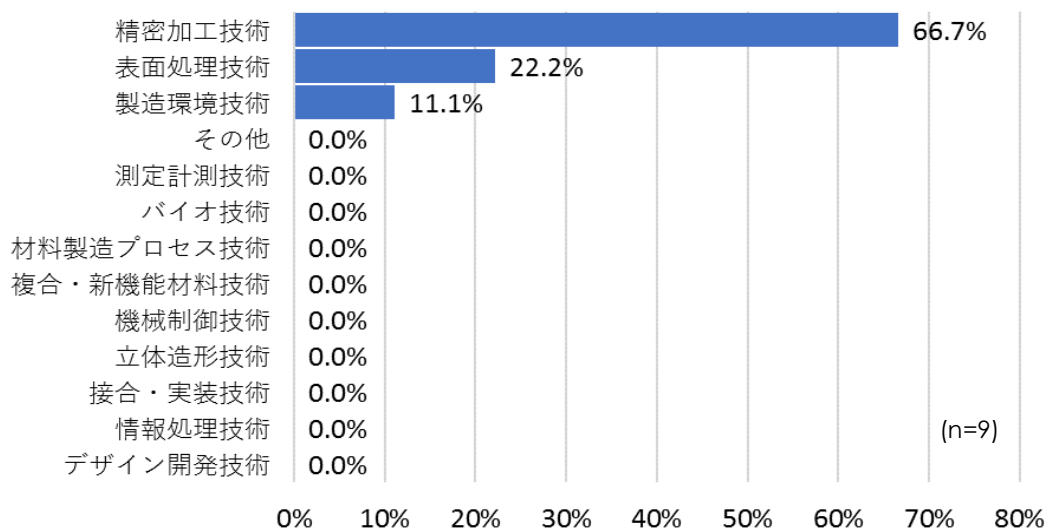
[図 8-1] 既に参入している企業の主な技術分野



[図 8-2] 参入を計画・検討中の企業の主な技術分野

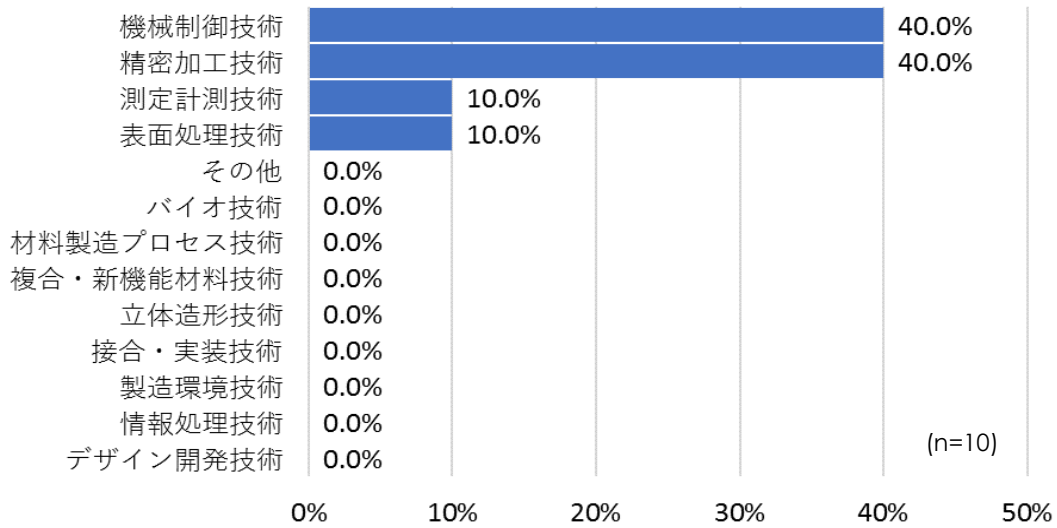


[図 8-3] 参入に関心あるが未検討の企業の主な技術分野



[図 8-4]

参入に関心のない企業の主な技術分野



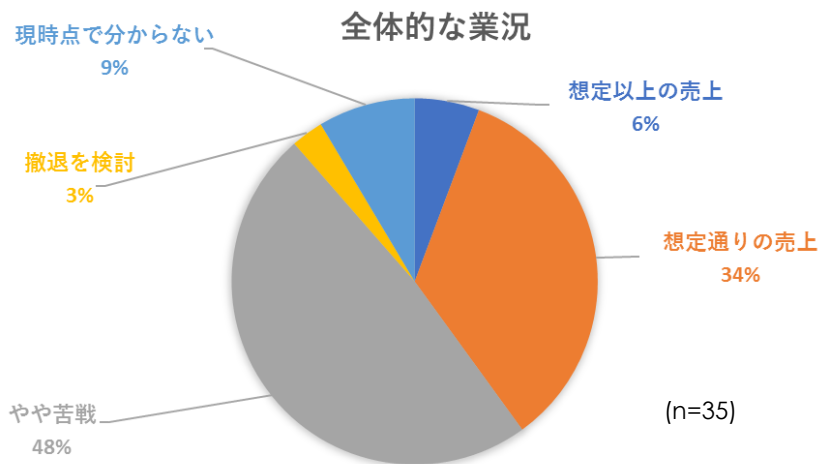
(3) 参入企業の業績見通し (全体的な業績)

参入企業で「想定以上の売上」「想定通りの売上」を上げているのは40%である。一方「やや苦戦」が49%と半数近くあり、順調に行っているところとそうでないところに二分化されている状況がうかがえる。

[表 9]

	件数	比率
想定以上の売上	2	5.7%
想定通りの売上	12	34.3%
やや苦戦	17	48.6%
撤退を検討	1	2.9%
現時点で分からない	3	8.6%
計	35	100.0%

[図 9]

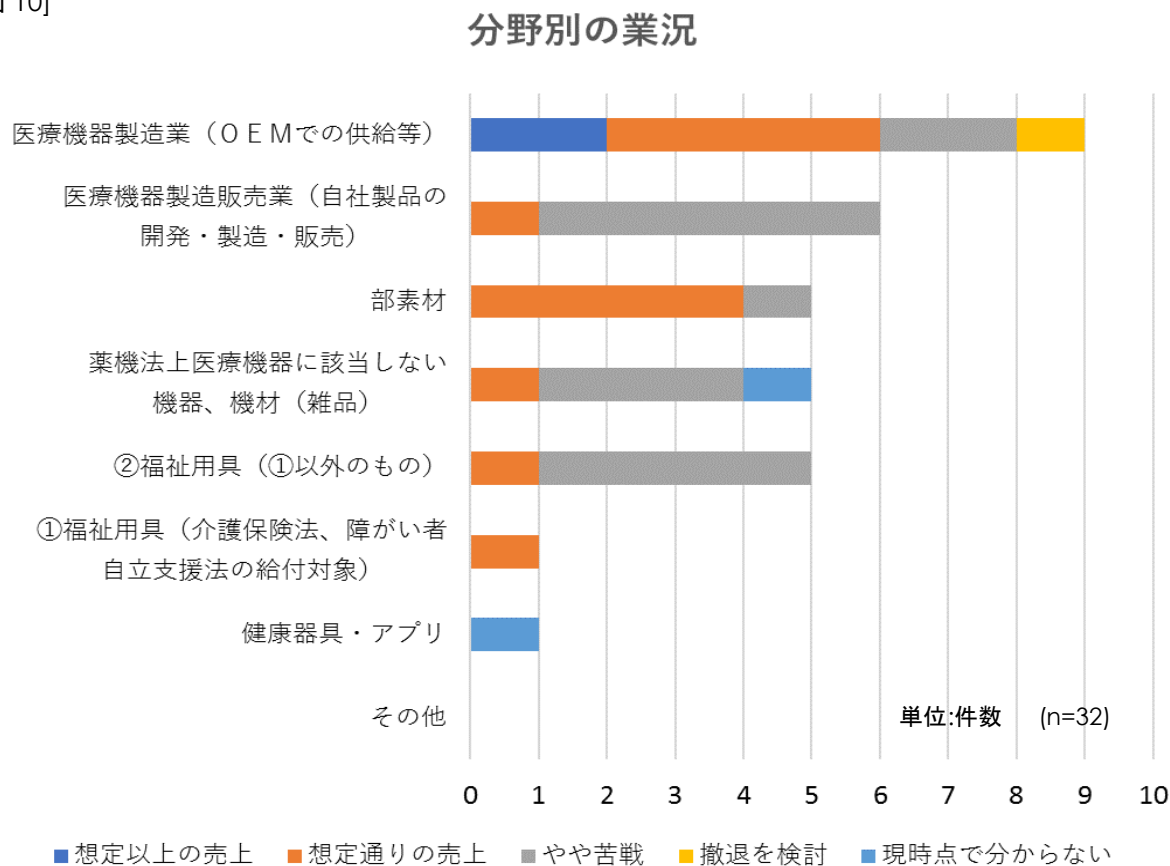


(4) 参入企業の業績見通し (分野別の業績)

分野別に参入企業の業績見通しを見てみると、「想定以上の売上」及び「想定通りの売上」を上げている分野は「医療機器製造業 (OEMでの供給等)」と「部素材」に多い。

一方で、「医療機器製造販売業（自社製品の開発・製造・販売）」「②福祉用具」  
「薬機法上医療機器に該当しない機器、機材（雑品）」については、「やや苦戦」して  
いる企業が多い。

[図 10]



[表 10]

関心のある分野	想定以上の売上	想定通りの売上	やや苦戦	撤退を検討	現時点で分からない	計（件数）
医療機器製造業(OEMでの供給等)	2	4	2	1	0	9
医療機器製造販売業(自社製品の開発・製造・販売)	0	1	5	0	0	6
部素材	0	4	1	0	0	5
薬機法上医療機器に該当しない機器、機材(雑品)	0	1	3	0	1	5
②福祉用具(①以外のもの)	0	1	4	0	0	5
①福祉用具(介護保険法、障がい者自立支援法の給付対象)	0	1	0	0	0	1
健康器具・アプリ	0	0	0	0	1	1
その他	0	0	0	0	0	0
計	2	12	15	1	2	32



## 4. 医療機器等ビジネスにおける知財戦略の困難性

医療機器等ビジネスにおける知財戦略について、何が困難になるか選んでもらったところ、「知財に関する基礎知識」が23%と最も多く、「模倣品・知財侵害者対策」「特許出願・権利化に係る医師等関係者との契約」が共に17%、「コア技術の保護（権利化 or ブラックボックス化）」「外国出願、PCT」が共に15%という順序になった。

特に医療機器等開発においては、利害関係者が多く、個人・組織ごとに契約内容がまちまちなことが多いため、「企業内で誰が知財戦略を主導するのか」「知財をマネジメントする体制をどうするのか」などについて早めに検討する必要がある。

また「県と一緒に知財対策をやっていただき、良きアドバイスと知恵をいただいた」といった公共機関のサポートの有用性も報告されており、知財関連の専門家を活用することも有効である。

医療機器等ビジネスにおける知財戦略の困難性については、成功事例、失敗事例も合わせて聞いており、以下のような企業の声があがっている。

### ■模倣品・知財侵害者対策

ある企業からは「海外の展示会で、自社製品の模倣品を発見したことがあり、自社製品をどのように保護していくか事前に明確にしなければと痛感した」「海外の企業に模倣されるのが不安であるが、対策の仕方が分からない」という声もあった。

中小企業等は模倣品や知財侵害者に対し、どのように対処すればよいのか分からない傾向があるといえる。

### ■特許出願・権利化に係る医師等関係者との契約

ある企業からは「大学と共同して特許を取得した」「知財が発生しない段階で医療従事者と接触したことが成功要因となった」「特許権の持分率について、大学の知財部とトラブルになりそうになった」「出願料、知財権利化のための経費の考え方に大学側との相違がある」という事例が報告されている。

中小企業等にとって、権利の持ち分率やロイヤルティなどの契約は、なじみがなく、大学や連携先とのトラブルが発生しやすい課題であるといえる。

### ■コア技術の保護（権利化 or ブラックボックス化）

ある企業からは「あえて自社の技術で作った部品を権利化していない」という事例が報告されている。

「知財など、権利化できるものについては、権利化すべきだ」と思われがちであるが、知財などを権利化する場合、公開されることとなり、競合他社に開発のヒントを与えるこ

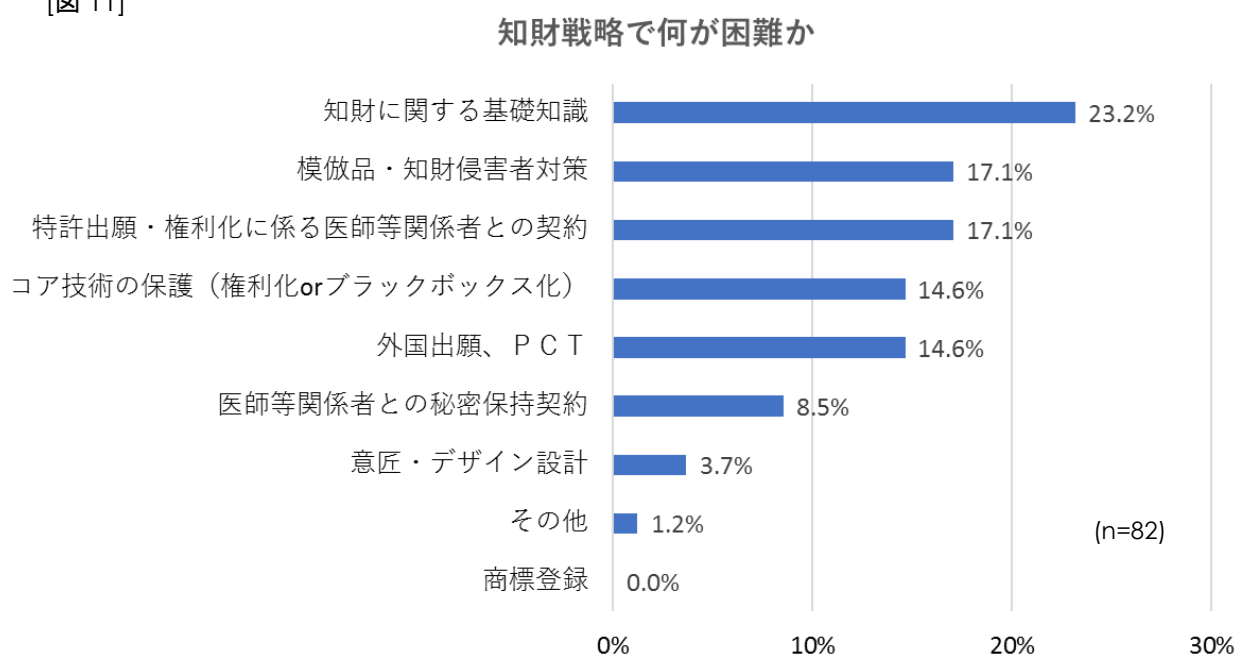
ともなる。公開されることのデメリットも考慮し、あえてブラックボックス化することも一つの戦略であるといえる。

### ■外国出願

ある企業からは「外国に特許出願を行う場合、費用がかなり高いため断念した」「海外で特許を出願する場合、かなりの特許申請料がかかるため、出願先を絞った」という事例が報告されている。

中小企業等にとって外国出願に関する資金面での負担は非常に大きく、外国出願をしたくてもできない傾向があるといえる。

[図 11]



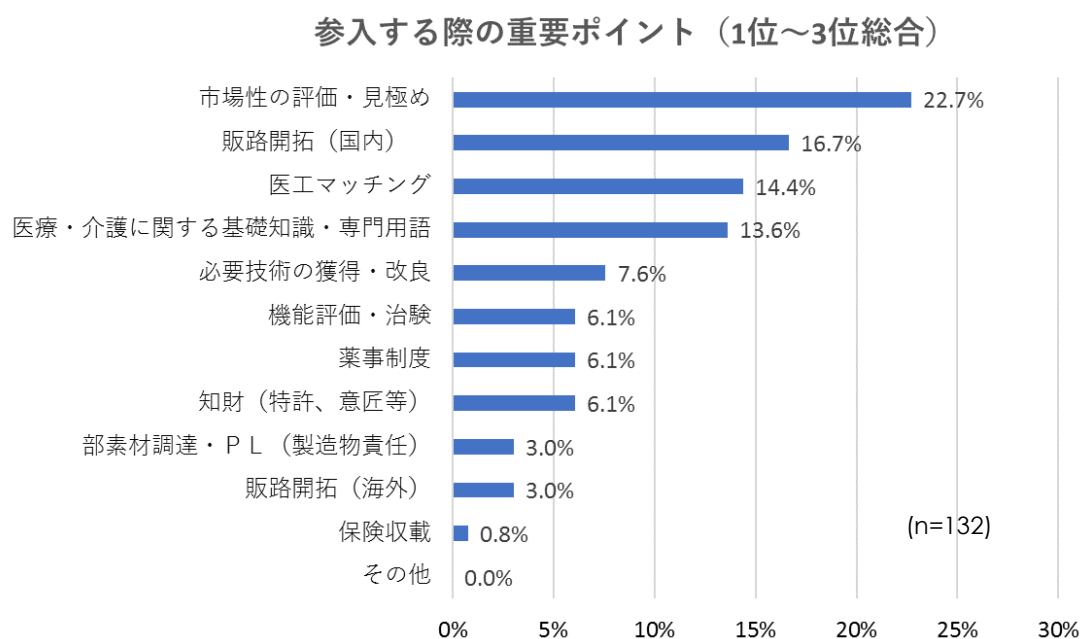
[表 11]

知財戦略で何が困難か	件数	比率
知財に関する基礎知識	19	23.2%
模倣品・知財侵害者対策	14	17.1%
特許出願・権利化に係る医師等関係者との契約	14	17.1%
コア技術の保護（権利化orブラックボックス化）	12	14.6%
外国出願、PCT	12	14.6%
医師等関係者との秘密保持契約	7	8.5%
意匠・デザイン設計	3	3.7%
その他	1	1.2%
商標登録	0	0.0%
計	82	100.0%

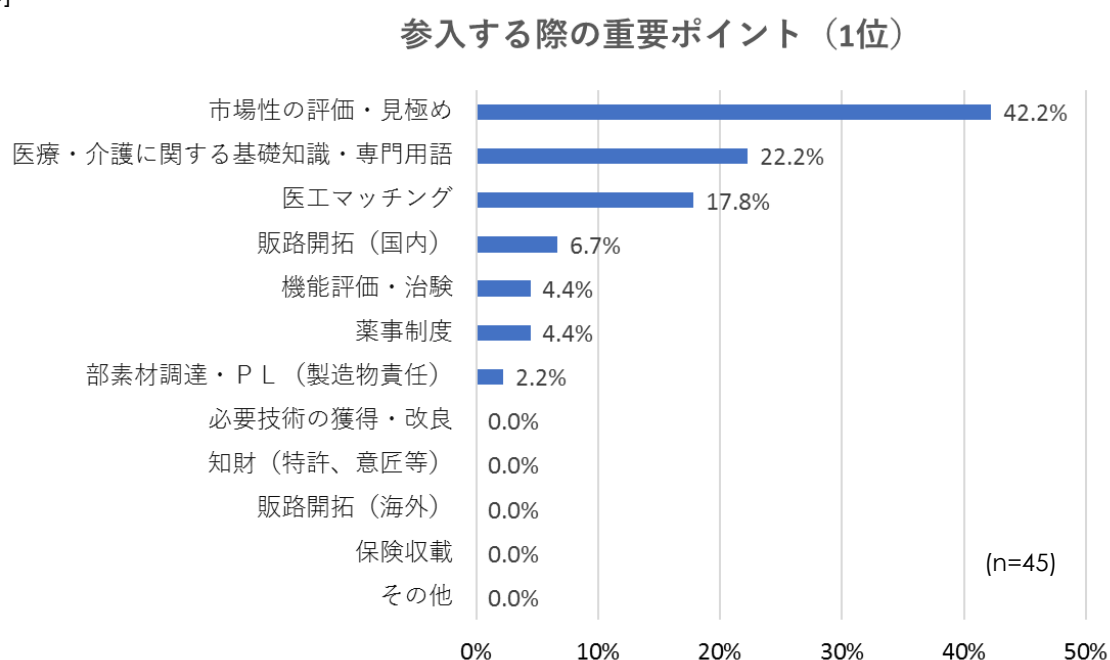
## 5. 医療機器産業等への参入の重要ポイント

医療機器産業等に参入する際の重要ポイントを、3個以内で選び、1～3位まで順位づけし、1～3位総合（図12）、1位選択件数（図13）を作成した。1～3位総合（図12）で最も多い回答は「市場性の評価・見極め」で23%。次いで「販路開拓（国内）」が17%となっている。また、1位選択件数（図13）では「市場性の評価・見極め」が42%。「医療・介護に関する基礎知識・専門用語」が22%と重要であることが見て取れる一方で、「知財（特許、意匠等）」を1位と回答した企業は無かった。

[図12]



[図13]



[表 12]

参入する際の重要ポイント	1位	2位	3位	件数計	比率
市場性の評価・見極め	19	6	5	30	22.7%
販路開拓(国内)	3	13	6	22	16.7%
医工マッチング	8	6	5	19	14.4%
医療・介護に関する基礎知識・専門用語	10	6	2	18	13.6%
必要技術の獲得・改良	0	6	4	10	7.6%
機能評価・治験	2	2	4	8	6.1%
薬事制度	2	2	4	8	6.1%
知財(特許、意匠等)	0	4	4	8	6.1%
部素材調達・PL(製造物責任)	1	0	3	4	3.0%
販路開拓(海外)	0	0	4	4	3.0%
保険収載	0	0	1	1	0.8%
その他	0	0	0	0	0.0%
計	45	45	42	132	100.0%

[表 13]

参入する際の重要ポイント	1位件数	比率
市場性の評価・見極め	19	42.2%
医療・介護に関する基礎知識・専門用語	10	22.2%
医工マッチング	8	17.8%
販路開拓(国内)	3	6.7%
機能評価・治験	2	4.4%
薬事制度	2	4.4%
部素材調達・PL(製造物責任)	1	2.2%
知財(特許、意匠等)	0	0.0%
販路開拓(海外)	0	0.0%
必要技術の獲得・改良	0	0.0%
保険収載	0	0.0%
その他	0	0.0%
計	45	100.0%

## 6. 開発前のコンセプト設計段階

### (1) 開発前のコンセプト設計段階における困難性

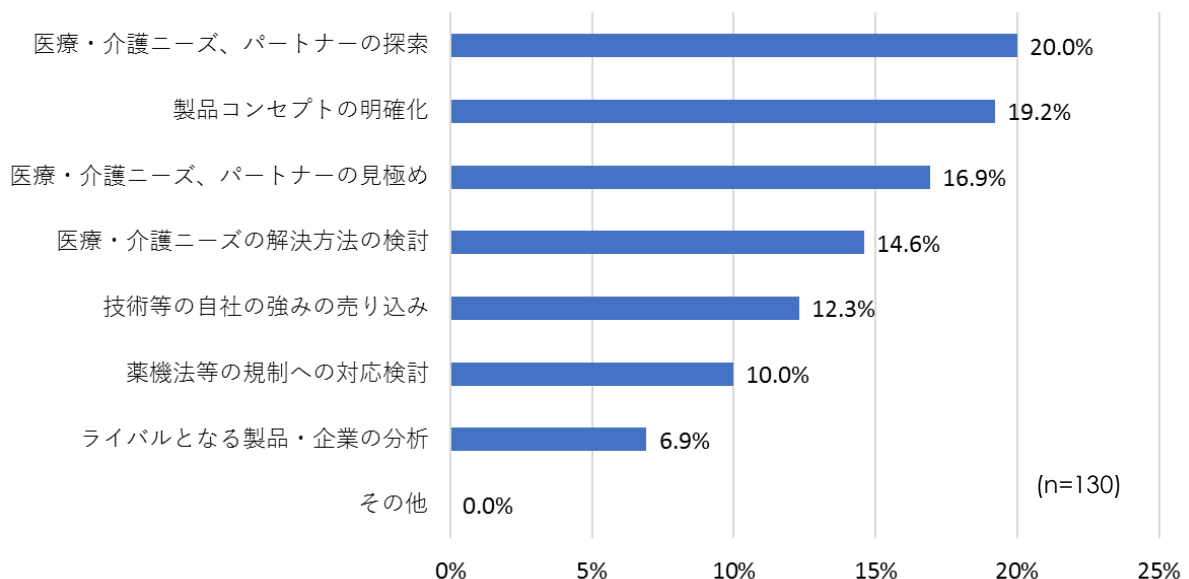
開発前のコンセプト設計段階での困難性について、3個以内で選び、1～3位まで順位づけし、1～3位総合(図14)、1位選択件数(図15)を作成した。

1～3位総合(図14)では、「医療・介護ニーズ、パートナーの探索」「製品コンセプトの明確化」「医療・介護ニーズ、パートナーの見極め」が拮抗してトップスリーに入り、全体の56%を占めた。

1位選択件数(図15)では「医療・介護ニーズ、パートナーの探索」が36%でトップとなっており、何を作るか以前にニーズやパートナーをどうやって探すのかが大きな課題となっている。

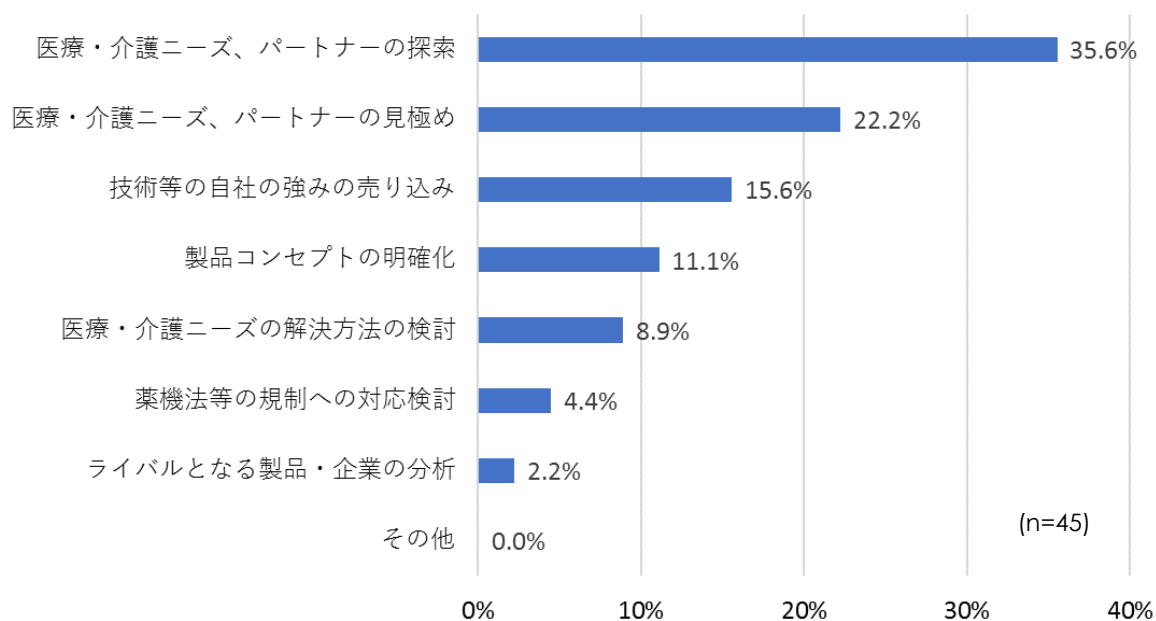
[図 14]

#### A. 開発前段階で何が困難か(1位～3位総合)



[図 15]

## B. 開発前段階で何が困難か（1位）



[表 14]

開発前段階で何が困難か	1位	2位	3位	件数計	比率
医療・介護ニーズ、パートナーの探索	16	8	2	26	20.0%
製品コンセプトの明確化	5	12	8	25	19.2%
医療・介護ニーズ、パートナーの見極め	10	12	0	22	16.9%
医療・介護ニーズの解決方法の検討	4	4	11	19	14.6%
技術等の自社の強みの売り込み	7	4	5	16	12.3%
薬機法等の規制への対応検討	2	2	9	13	10.0%
ライバルとなる製品・企業の分析	1	1	7	9	6.9%
その他	0	0	0	0	0.0%
計	45	43	42	130	100.0%

[表 15]

開発前段階で何が困難か	1位件数	比率
医療・介護ニーズ、パートナーの探索	16	35.6%
医療・介護ニーズ、パートナーの見極め	10	22.2%
技術等の自社の強みの売り込み	7	15.6%
製品コンセプトの明確化	5	11.1%
医療・介護ニーズの解決方法の検討	4	8.9%
薬機法等の規制への対応検討	2	4.4%
ライバルとなる製品・企業の分析	1	2.2%
その他	0	0.0%
計	45	100.0%

## (2) 成功事例と失敗事例

成功事例としては、「良い医師との出会い」「パートナー先には医療現場と開発組織が存在していたので、情報が適格であった」「共同開発者である医師の改善要求に応じて試作を繰り返し、良いものが出来た」等良好な関係に基づく開発が成功要因として挙げられるものが多かった。

失敗事例としては、「特定の医療従事者のニーズを信じてしまった」「医師のニーズと市場のニーズが異なっていた」「個人ではなく複数の医師との協議をしなければコンセプトを誤る」「医師との考え方の違い」「機器の仕様の要求が変化していった余計なコストがかかってしまった」といった事例が報告されている。

## (3) 開発前のコンセプト設計段階で感じる不足感とサポートの必要性

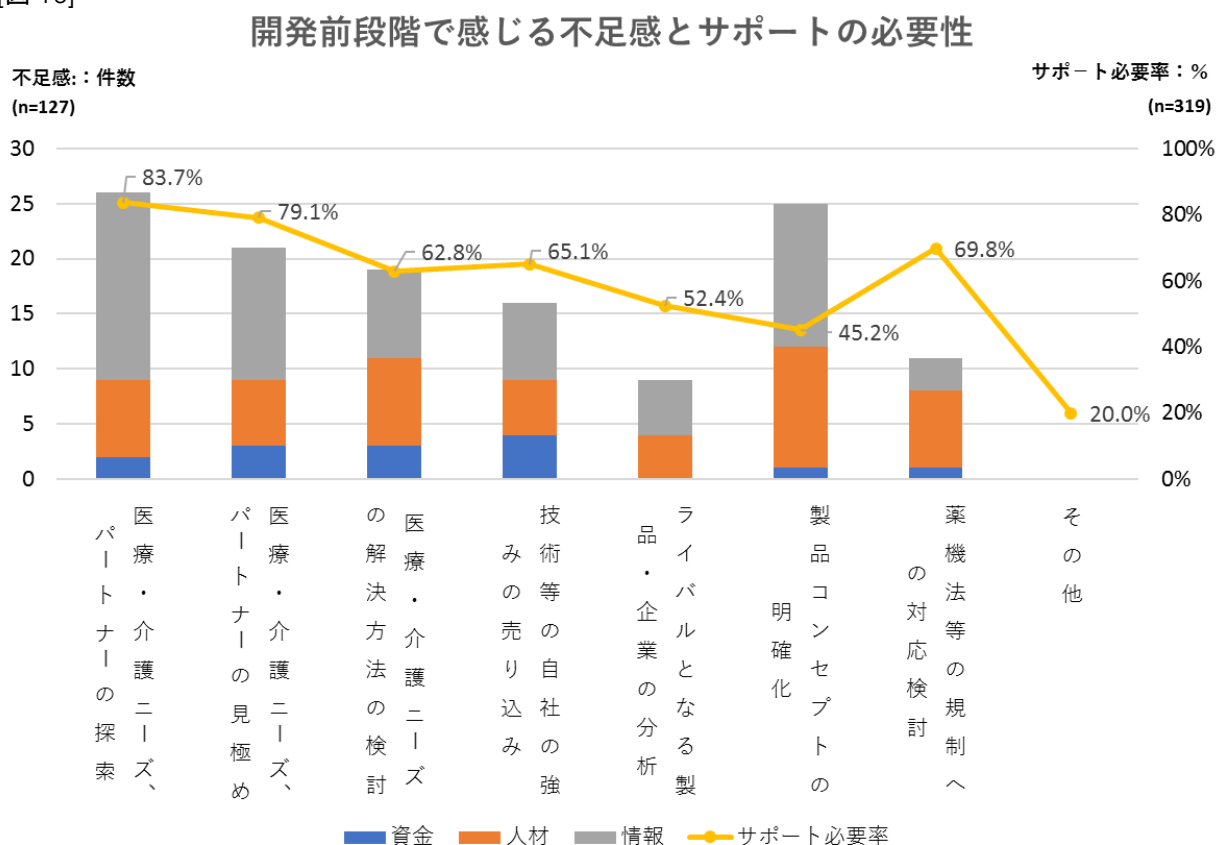
(1) で選択した開発前のコンセプト設計段階で感じる困難性について「資金」「人材」「情報」のどれが最も不足を感じるかを選んでもらった。

トップスリーの「医療・介護ニーズ、パートナーの探索」「製品コンセプトの明確化」「医療・介護ニーズ、パートナーの見極め」については「情報」が最も不足しているとの回答であった（図16）。

また選択肢に挙げた8項目についてそれぞれ地域行政支援機関のサポートの必要性を「有る」「無し」の2択で聞いた。項目別の回答数合計に対する「有る」の比率を「サポート必要率」として図16に折れ線で重ねて表示した。

「医療・介護ニーズ、パートナーの探索」「医療・介護ニーズ、パートナーの見極め」については80%前後の高いサポート必要率を示している。

[図16]



[表16]

開発前のコンセプト設計段階	不足しているもの				サポートの必要性		
	資金	人材	情報	件数計	有り	無し	サポート必要率
医療・介護ニーズ、パートナーの探索	2	7	17	26	36	7	83.7%
医療・介護ニーズ、パートナーの見極め	3	6	12	21	34	9	79.1%
医療・介護ニーズの解決方法の検討	3	8	8	19	27	16	62.8%
技術等の自社の強みの売り込み	4	5	7	16	28	15	65.1%
ライバルとなる製品・企業の分析	0	4	5	9	22	20	52.4%
製品コンセプトの明確化	1	11	13	25	19	23	45.2%
薬機法等の規制への対応検討	1	7	3	11	30	13	69.8%
その他	0	0	0	0	4	16	20.0%
計	14	48	65	127	200	119	

## 7. 研究開発～事業化段階

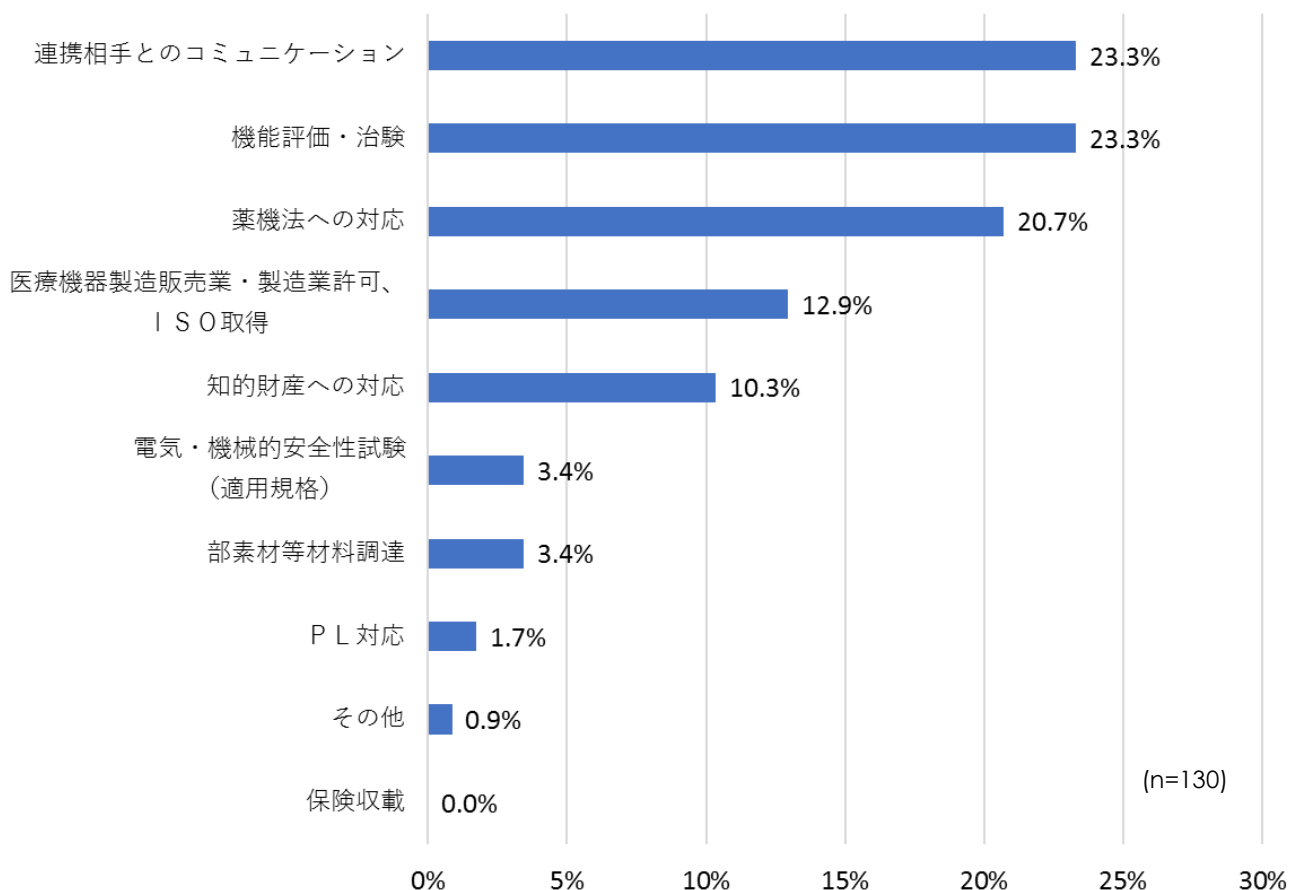
### (1) 研究開発～事業化段階における困難性

研究開発～事業化段階で何が困難になるか、3つ選び、1～3位まで順位づけしてもらった。1～3位総合（図17）では、「連携相手とのコミュニケーション」「機能評価・治験」「薬機法への対応」で67%を占めた。

1位選択件数（図18）では「連携相手とのコミュニケーション」が36%であり、相互理解に基づくコミュニケーションの難しさが浮き彫りになっている。

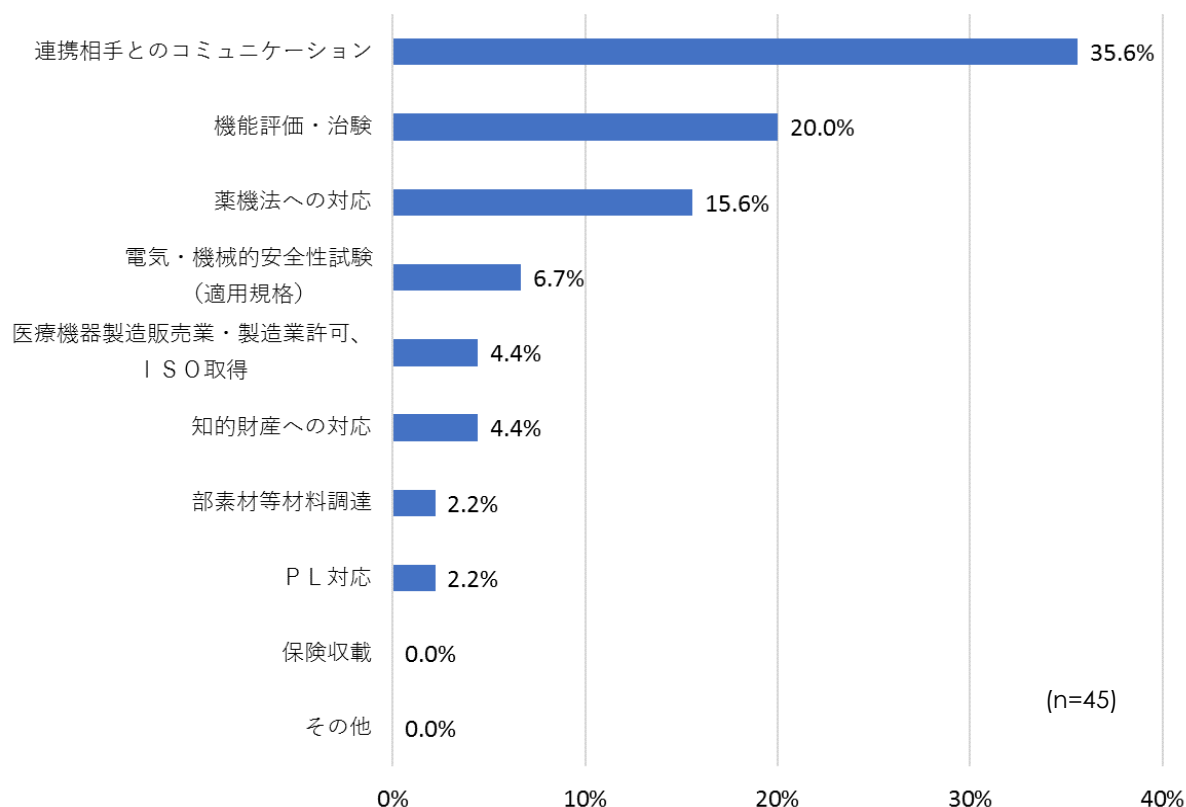
[図17]

#### A. 研究開発～事業化段階で何が困難か（1位～3位総合）



[図 18]

## B. 研究開発～事業化段階で何が困難か（1位）



[表 17]

研究開発～事業化段階で何が困難か	1位	2位	3位	件数計	比率
連携相手とのコミュニケーション	16	6	5	27	23.3%
機能評価・治験	9	11	7	27	23.3%
薬機法への対応	7	5	12	24	20.7%
医療機器製造販売業・製造業許可、 ISO取得	2	8	5	15	12.9%
知的財産への対応	2	6	4	12	10.3%
電気・機械的安全性試験(適用規格)	3	0	1	4	3.4%
部素材等材料調達	1	1	2	4	3.4%
PL対応	1	1	0	2	1.7%
その他	0	0	1	1	0.9%
保険収載	0	0	0	0	0.0%
計	45	43	42	130	100.0%

[表 18]

研究開発～事業化段階で何が困難か	1位件数	比率
連携相手とのコミュニケーション	16	35.6%
機能評価・治験	9	20.0%
薬機法への対応	7	15.6%
電気・機械的安全性試験(適用規格)	3	6.7%
医療機器製造販売業・製造業許可、 ISO取得	2	4.4%
知的財産への対応	2	4.4%
部素材等材料調達	1	2.2%
PL対応	1	2.2%
保険収載	0	0.0%
その他	0	0.0%
計	45	100.0%

## (2) 成功事例と失敗事例

成功事例としては、「適切な補助金の活用」「製造販売業者との共同開発」「共同開発者である医師が九州在住で、鹿児島・福岡間だったのでやりとりはうまくいった」といった意見があった。

失敗事例としては、「製造販売業者⇔製造業者との連携がうまくいかずスムーズに進まなかった」「製造販売業者が共同開発チームに入っていない」「市場の必要とする仕様が明確でなかったため」「安全性試験等経費がかかる。人的経費も含めより自由に使える補助金がほしい」といった意見があった。



### (3) 研究開発～事業化段階で感じる不足感とサポートの必要性

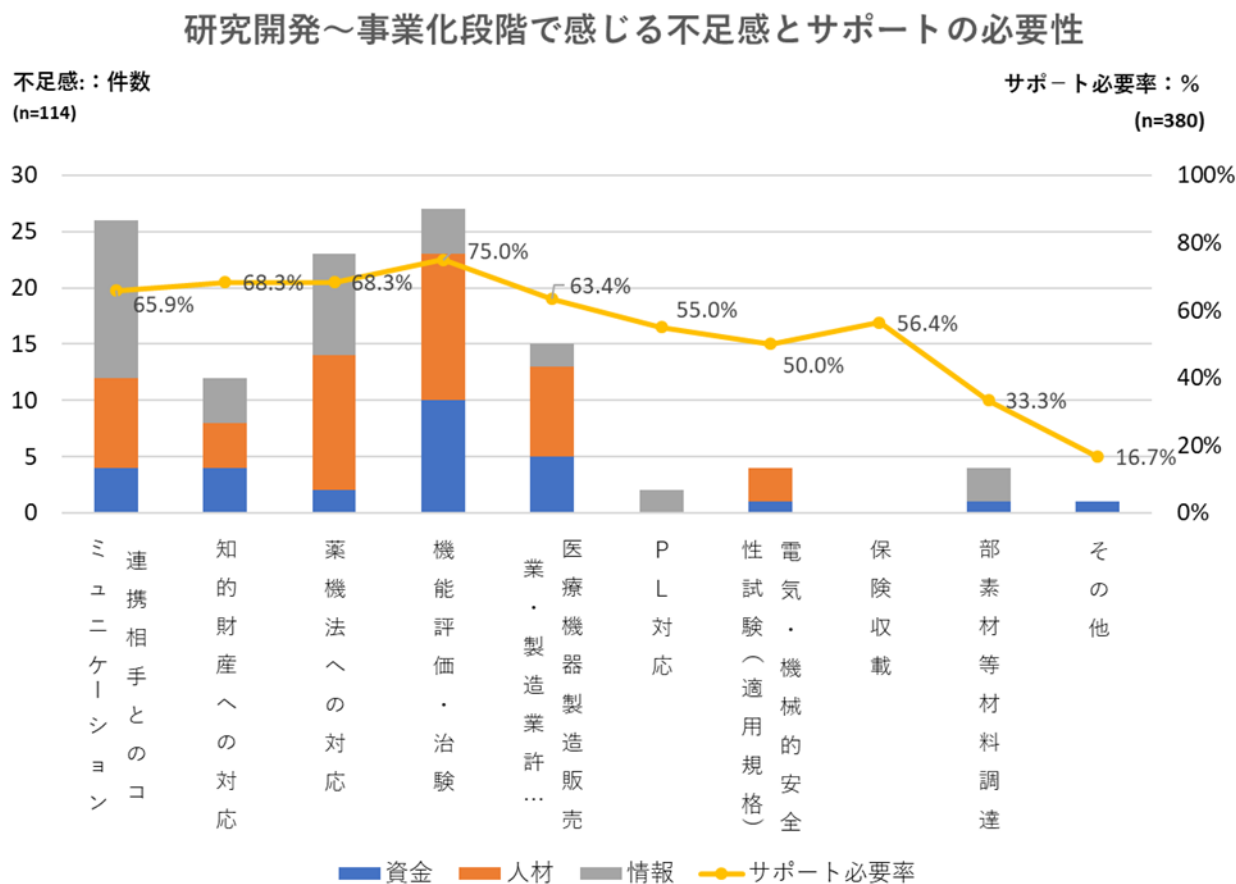
(1) で選択した研究開発～事業化段階で感じる困難性について、それぞれについて「資金」「人材」「情報」のどれが最も不足を感じるかを選んでもらった。

トップスリーのうち「機能評価・治験」では「人材」と「資金」が不足している。「連携相手とのコミュニケーション」では「情報」、「薬機法への対応」では「人材」が最も不足していると、項目によって不足しているものは分かれた(図19)。

また選択肢に挙げた8項目についてそれぞれ地域行政支援機関のサポートの必要性を「有る」「無し」の2択で聞いた。項目別の回答数合計に対する「有る」の比率を「サポート必要率」として図19に折れ線で重ねて表示した。

「サポート必要率」が70%を越えて高かったのは「機能評価・治験」(75%)であり、以下「薬機法への対応」(68%)、「知的財産への対応」(68%)が続いている。

[図19]



[表 19]

研究開発～事業化段階	不足しているもの				サポートの必要性		
	資金	人材	情報	件数計	有り	無し	サポート必要率
連携相手とのコミュニケーション	4	8	14	26	27	14	65.9%
知的財産への対応	4	4	4	12	28	13	68.3%
薬機法への対応	2	12	9	23	28	13	68.3%
機能評価・治験	10	13	4	27	30	10	75.0%
医療機器製造販売業・製造業許可、ISO取得	5	8	2	15	26	15	63.4%
PL対応	0	0	2	2	22	18	55.0%
電気・機械的安全性試験(適用規格)	1	3	0	4	20	20	50.0%
保険収載	0	0	0	0	22	17	56.4%
部素材等材料調達	1	0	3	4	13	26	33.3%
その他	1	0	0	1	3	15	16.7%
計	28	48	38	114	219	161	

## 8. 販売・マーケティング段階

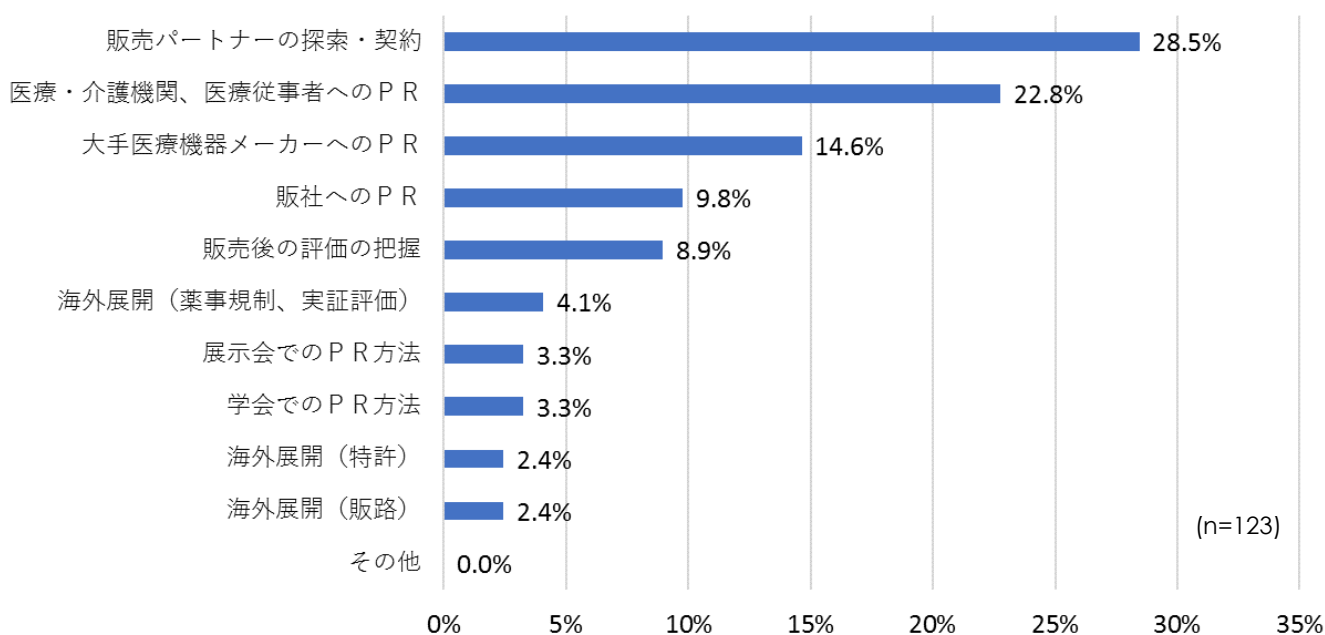
### (1) 販売・マーケティング段階における困難性

販売・マーケティング段階で何が困難になるか、3つ選び、1～3位まで順位づけしてもらった。1～3位総合(図20)では、「販売パートナーの探索・契約」「医療・介護機関、医療従事者へのPR」で51%を占めた。

1位選択件数(図21)では「販売パートナーの探索・契約」が51%を占め、販売パートナーとの連携が課題として浮き上がっている。

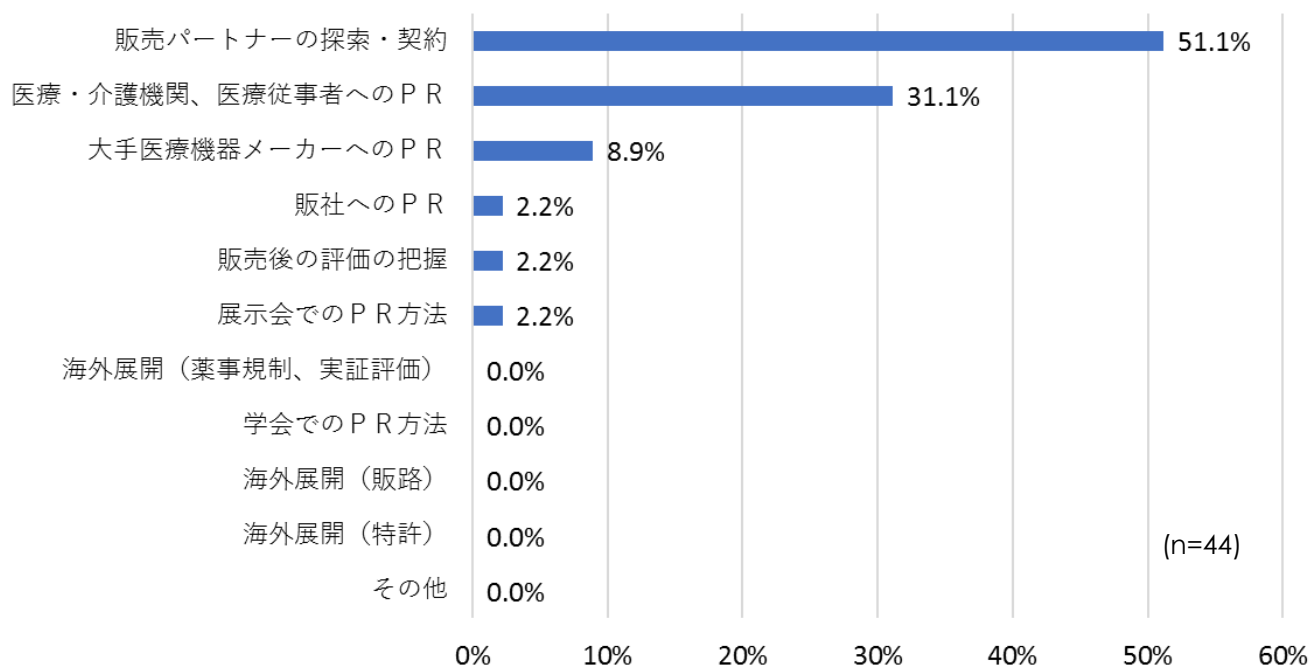
[図 20]

### A. 販売・マーケティング段階で何が困難か (1位～3位総合)



[図 21]

## B. 販売・マーケティング段階で何が困難か（1位）



[表 20]

販売・マーケティング段階	1位	2位	3位	件数計	比率
販売パートナーの探索・契約	23	10	2	35	28.5%
医療・介護機関、医療従事者へのPR	14	7	7	28	22.8%
大手医療機器メーカーへのPR	4	5	9	18	14.6%
販社へのPR	1	7	4	12	9.8%
販売後の評価の把握	1	5	5	11	8.9%
海外展開（薬事規制、実証評価）	0	3	2	5	4.1%
展示会でのPR方法	1	2	1	4	3.3%
学会でのPR方法	0	1	3	4	3.3%
海外展開（特許）	0	2	1	3	2.4%
海外展開（販路）	0	0	3	3	2.4%
その他	0	0	0	0	0.0%
計	44	42	37	123	100.0%

[表 21]

販売・マーケティング段階	1位	比率
販売パートナーの探索・契約	23	52.3%
医療・介護機関、医療従事者へのPR	14	31.8%
大手医療機器メーカーへのPR	4	9.1%
販社へのPR	1	2.3%
販売後の評価の把握	1	2.3%
展示会でのPR方法	1	2.3%
海外展開（薬事規制、実証評価）	0	0.0%
学会でのPR方法	0	0.0%
海外展開（販路）	0	0.0%
海外展開（特許）	0	0.0%
その他	0	0.0%
計	44	100.0%

## (2) 成功事例と失敗事例

成功事例としては、「県のコーディネーターが販社を紹介してくれた」「パートナーの病院がPR活動にも協力的であった」といった連携がスムーズにいった例が報告されている。

失敗事例としては、「開発前の企画段階の市場調査が資金、人材不足により困難」「新規販路開拓のための情報が少ない」といった声が上がっている。

### (3) 販売・マーケティング段階で感じる不足感とサポートの必要性

(1) で選択した販売・マーケティング段階で感じる困難性のうち「資金」「人材」「情報」のどれが最も不足を感じるかを選んでもらった。

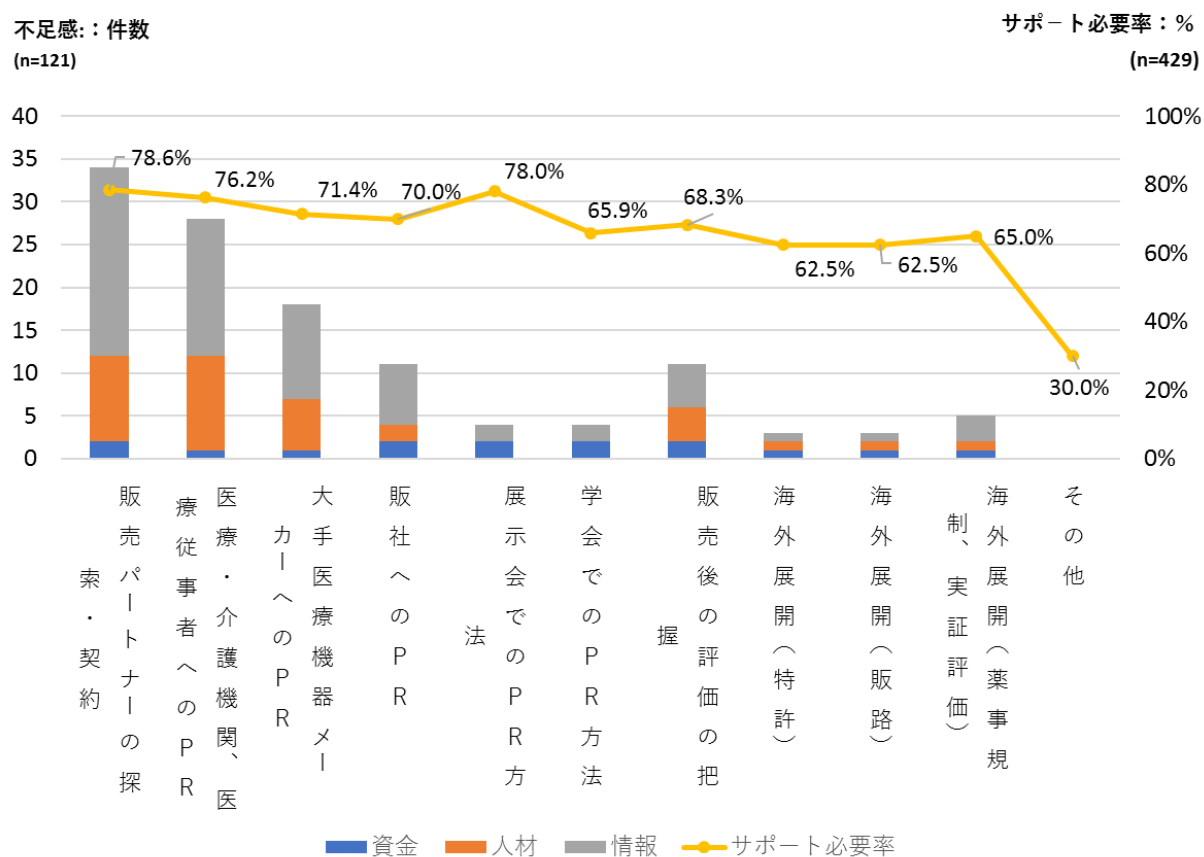
「販売パートナーの探索・契約」「医療・介護機関、医療従事者へのPR」の上位二つに限らず、3位の「大手医療機器メーカーへのPR」、4位の「販社へのPR」も含めて「情報」が不足しているとの声が圧倒的に多かった(図22)。

続いて不足感が大きいのは「人材」で、中小企業等において営業マン、営業能力が足りないことも垣間見える。

また選択肢に挙げた8項目についてそれぞれ地域行政支援機関のサポートの必要性を「有る」「無し」の2択で聞き、項目別の回答数合計に対する「有る」の比率を「サポート必要率」として図22に折れ線で重ねて表示した。

(1)の困難性で高かった「販売パートナーの探索・契約」「医療・介護機関、医療従事者へのPR」のサポート必要率はそれぞれ79%、76%と連動して高くなっているが、(1)では3%と低かった「展示会でのPR方法」のサポート必要率は78%と高い数値を示している。

[図22] 販売・マーケティング段階で感じる不足感とサポートの必要性



[表 22]

販売・マーケティング段階	不足しているもの				サポートの必要性		
	資金	人材	情報	件数計	有り	無し	サポート必要率
販売パートナーの探索・契約	2	10	22	34	33	9	78.6%
医療・介護機関、医療従事者へのPR	1	11	16	28	32	10	76.2%
大手医療機器メーカーへのPR	1	6	11	18	30	12	71.4%
販社へのPR	2	2	7	11	28	12	70.0%
展示会でのPR方法	2	0	2	4	32	9	78.0%
学会でのPR方法	2	0	2	4	27	14	65.9%
販売後の評価の把握	2	4	5	11	28	13	68.3%
海外展開(特許)	1	1	1	3	25	15	62.5%
海外展開(販路)	1	1	1	3	25	15	62.5%
海外展開(薬事規制、実証評価)	1	1	3	5	26	14	65.0%
その他	0	0	0	0	6	14	30.0%
計	15	36	70	121	292	137	

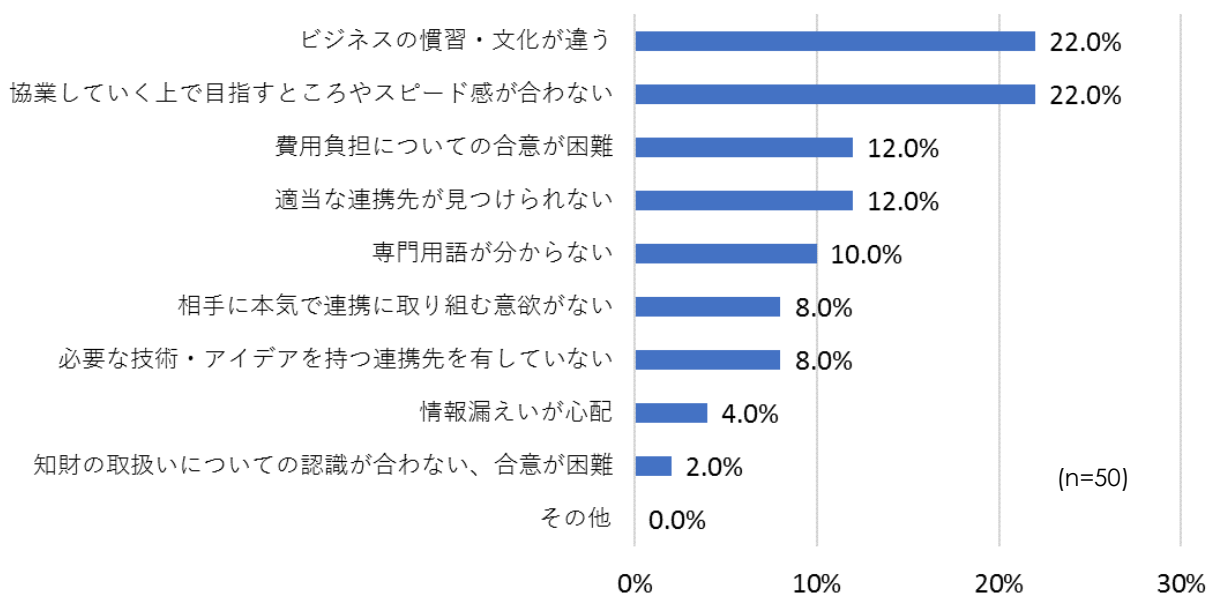
## 9. 医工連携等における連携先別に見た苦勞する点

### (1) 「医師等医療従事者」との連携上苦勞する点（複数回答）

医師等医療従事者と連携する上で苦勞する点は、「ビジネスの慣習・文化が違う」「協業していく上で目指すところやスピード感が合わない」が共に22%でトップであり、多くの中小企業等が医師等医療従事者との商習慣のギャップに戸惑っていることを示している。

さらに「費用負担についての合意が困難」「適当な連携先が見つけれない」がそれぞれ12%と続いている。

[図 23] A. 「医師等医療従事者」との連携上苦勞する点



[表 23]

連携先:A「医療関係従事者」	件数	比率
ビジネスの慣習・文化が違う	11	22.0%
協業していく上で目指すところやスピード感が合わない	11	22.0%
費用負担についての合意が困難	6	12.0%
適当な連携先が見つけれない	6	12.0%
専門用語が分からない	5	10.0%
相手に本気で連携に取り組む意欲がない	4	8.0%
必要な技術・アイデアを持つ連携先を有していない	4	8.0%
情報漏えいが心配	2	4.0%
知財の取扱いについての認識が合わない、合意が困難	1	2.0%
その他	0	0.0%
計	50	100.0%

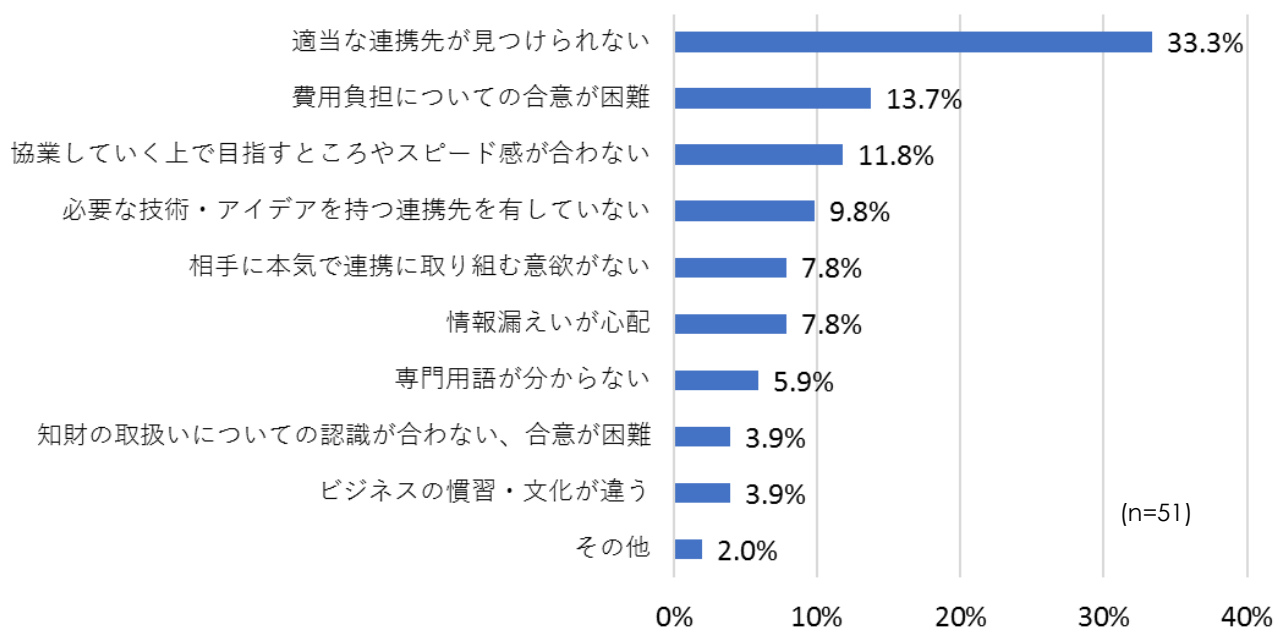
## (2) 「販社」との連携上苦勞する点（複数回答）

販社と連携する上で苦勞する点は、「適当な連携先が見つけれない」が33%で群を抜いてトップである。既に見てきたように「8. 販売・マーケティング段階」での困難性のトップに「販売パートナーの探索・契約」が挙がっていたのと符合している（P. 22 参照）。

さらに「費用負担についての合意が困難」が14%、「協業していく上で目指すところやスピード感が合わない」が12%と続き、医師等医療従事者との連携と同じ課題が販社との連携にも表れている。

[図 24]

### B. 「販社」との連携上苦勞する点



[表 24]

連携先: B「販社」	件数	比率
適当な連携先が見つけれられない	17	33.3%
費用負担についての合意が困難	7	13.7%
協業していく上で目指すところやスピード感が合わない	6	11.8%
必要な技術・アイデアを持つ連携先を有していない	5	9.8%
相手に本気で連携に取り組む意欲がない	4	7.8%
情報漏えいが心配	4	7.8%
専門用語が分からない	3	5.9%
知財の取扱いについての認識が合わない、合意が困難	2	3.9%
ビジネスの慣習・文化が違う	2	3.9%
その他	1	2.0%
計	51	100.0%

### (3) 「大手医療機器メーカー」との連携上苦勞する点（複数回答）

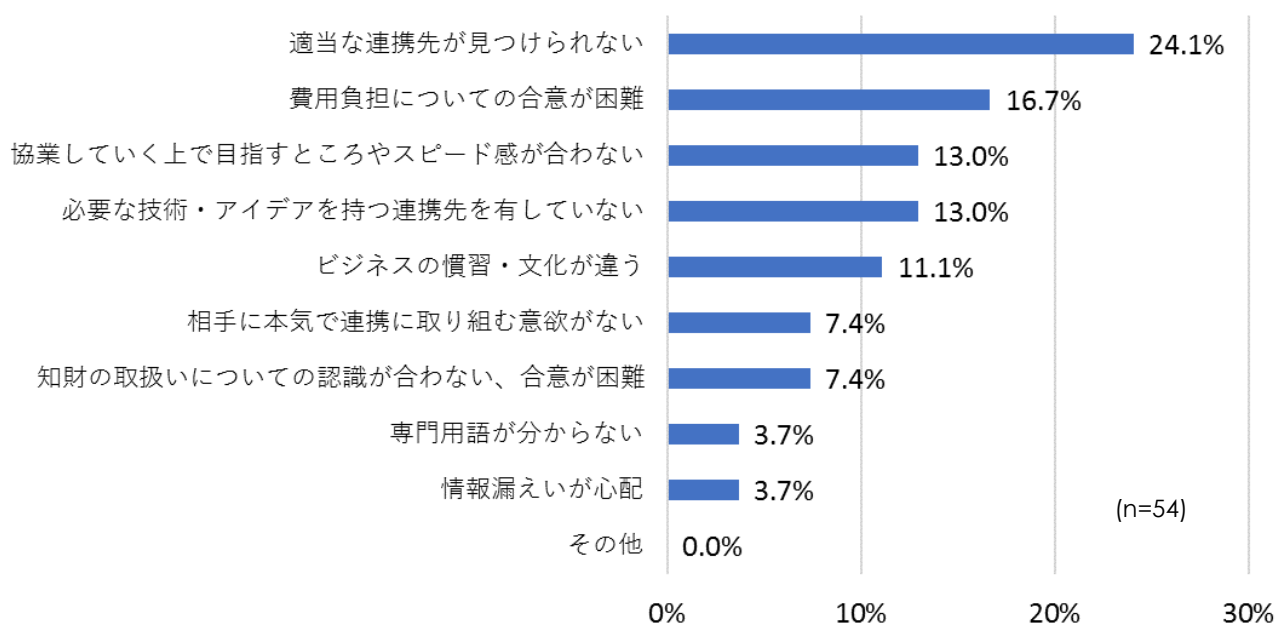
大手医療機器メーカーと連携する上で苦勞する点は、販社と同じで「適当な連携先が見つけれられない」が24%でトップである。

続いて「費用負担についての合意が困難」が17%であり、大企業との連携において、力関係によりコスト面での要求が厳しくなることが想像される。

さらに「協業していく上で目指すところやスピード感が合わない」「必要な技術・アイデアを持つ連携先を有していない」が共に13%と続いている。

[図 25]

### C. 「大手医療機器メーカー」との連携上苦勞する点



[表 25]

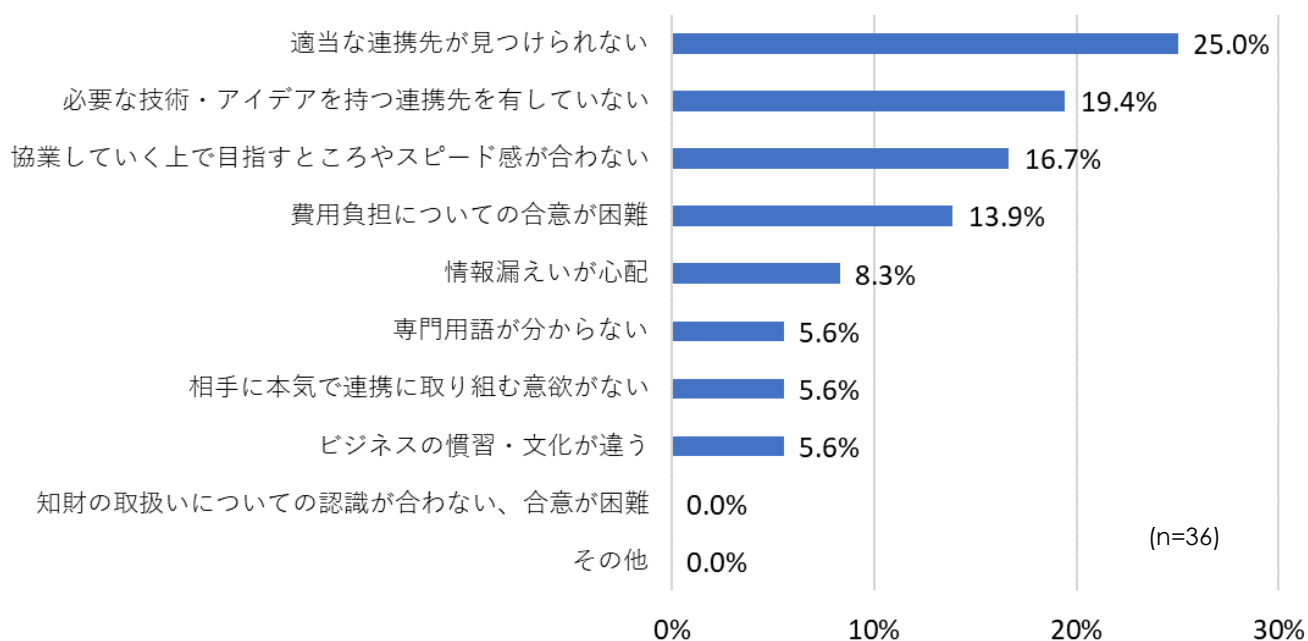
連携先：C「大手医療機器メーカー」	件数	比率
適当な連携先が見つけれられない	13	24.1%
費用負担についての合意が困難	9	16.7%
協業していく上で目指すところやスピード感が合わない	7	13.0%
必要な技術・アイデアを持つ連携先を有していない	7	13.0%
ビジネスの慣習・文化が違う	6	11.1%
相手に本気で連携に取り組む意欲がない	4	7.4%
知財の取扱いについての認識が合わない、合意が困難	4	7.4%
専門用語が分からない	2	3.7%
情報漏えいが心配	2	3.7%
その他	0	0.0%
計	54	100.0%

#### (4) 「中小ものづくり、ベンチャー企業」との連携上苦勞する点（複数回答）

中小ものづくり、ベンチャー企業と連携する上で苦勞する点については、「適当な連携先が見つけれられない」が25%でトップ、「必要な技術・アイデアを持つ連携先を有していない」が19%、「協業していく上で目指すところやスピード感が合わない」が17%と続いている。

[図 26]

#### D. 「中小ものづくり、ベンチャー企業」との連携上苦勞する点





[表 26]

連携先: D「中小・ものづくり、ベンチャー企業」	件数	比率
適当な連携先が見つけれない	9	25.0%
必要な技術・アイデアを持つ連携先を有していない	7	19.4%
協業していく上で目指すところやスピード感が合わない	6	16.7%
費用負担についての合意が困難	5	13.9%
情報漏えいが心配	3	8.3%
専門用語が分からない	2	5.6%
相手に本気で連携に取り組む意欲がない	2	5.6%
ビジネスの慣習・文化が違う	2	5.6%
知財の取扱いについての認識が合わない、合意が困難	0	0.0%
その他	0	0.0%
計	36	100.0%

## 10. 行政等の相談窓口に対する認知度・満足度

アンケートの最後の設問は、以下の7つの行政等の相談窓口について、認知度、満足度を尋ねた。

- ①医療機器開発支援ネットワーク (MEDIC)
- ②医療機器開発支援ネットワーク (MEDIC) の「伴走コンサル」
- ③医療機器開発支援ネットワーク (MEDIC) の「製品評価サービス」
- ④医療機器開発支援ネットワーク (MEDIC) の「医療機器アイデアボックス」
- ⑤九州ヘルスケア産業推進協議会 (HAMIQ)
- ⑥各県の工業所有権情報・研修館 (INPIT) の総合支援窓口
- ⑦各県の薬事規制等に関する担当部署

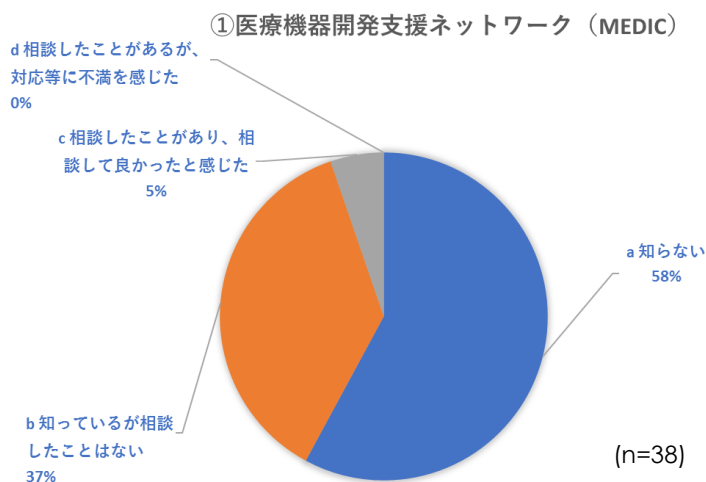
MEDICに関する①～④については「知らない」という回答が過半数を大幅に超え、認知度が極めて低いため、相談件数は数件に留まっている(図27～30)。

⑤のHAMIQについては認知度が高く(「知らない」は15%)、満足度は高い(図31)。

⑥のINPITについては、認知度は低い(「知らない」は66%)、満足度は高い(図32)。

⑦の各県の担当部署については、認知度はHAMIQに次いで高く(「知らない」は47%)、満足度は高い(図33)。

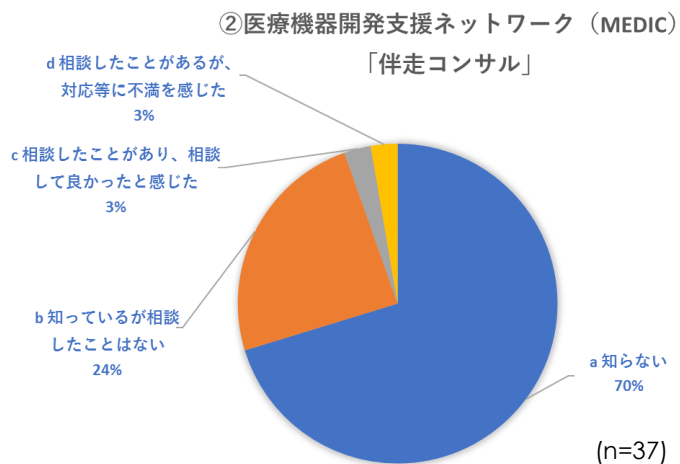
[図 27]



[表 27]

	①医療機器開発支援ネットワーク (MEDIC)	件数	比率
a	知らない	22	57.9%
b	知っているが相談したことはない	14	36.8%
c	相談したことがあり、相談して良かったと感じた	2	5.3%
d	相談したことがあるが、対応等に不満を感じた	0	0.0%
	合計	38	100.0%

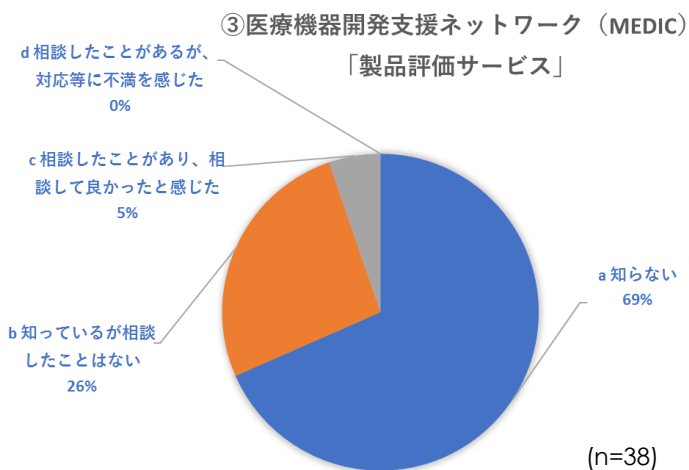
[図 28]



[表 28]

	②医療機器開発支援ネットワーク (MEDIC) の「伴走コンサル」	件数	比率
a	知らない	26	70.3%
b	知っているが相談したことはない	9	24.3%
c	相談したことがあり、相談して良かったと感じた	1	2.7%
d	相談したことがあるが、対応等に不満を感じた	1	2.7%
	合計	37	100.0%

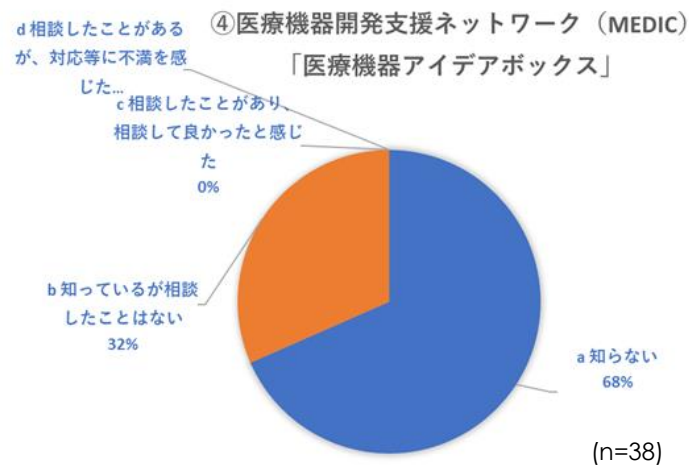
[図 29]



[表 29]

	③医療機器開発支援ネットワーク (MEDIC) の「製品評価サービス」	件数	比率
a	知らない	26	68.4%
b	知っているが相談したことはない	10	26.3%
c	相談したことがあり、相談して良かったと感じた	2	5.3%
d	相談したことがあるが、対応等に不満を感じた	0	0.0%
	合計	38	100.0%

[図 30]

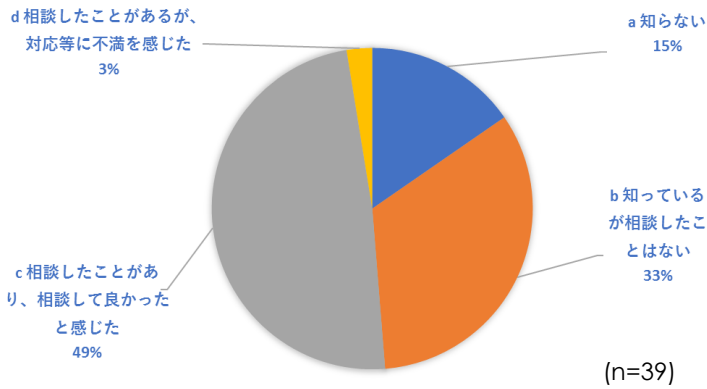


[表 30]

	④医療機器開発支援ネットワーク (MEDIC) の「医療機器アイデアボックス」	件数	比率
a	知らない	26	68.4%
b	知っているが相談したことはない	12	31.6%
c	相談したことがあり、相談して良かったと感じた	0	0.0%
d	相談したことがあるが、対応等に不満を感じた	0	0.0%
	合計	38	100.0%

[図 31]

⑤九州ヘルスケア産業推進協議会(HAMIQ)

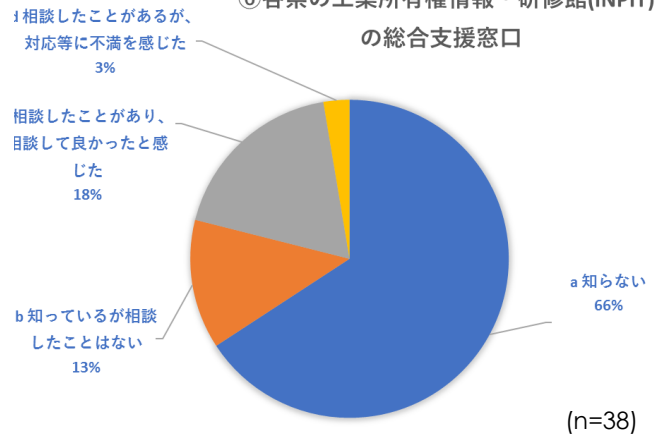


[表 31]

	⑤九州ヘルスケア産業推進協議会(HAMIQ)	件数	比率
a	知らない	6	15.4%
b	知っているが相談したことはない	13	33.3%
c	相談したことがあり、相談して良かったと感じた	19	48.7%
d	相談したことがあるが、対応等に不満を感じた	1	2.6%
	合計	39	100.0%

[図 32]

⑥各県の工業所有権情報・研修館(INPIT)の総合支援窓口

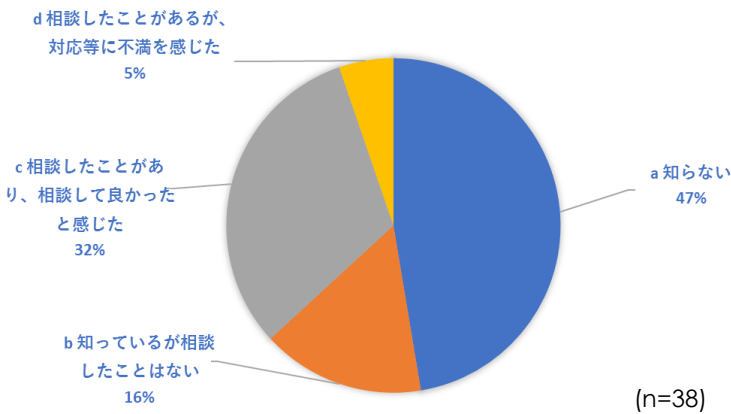


[表 32]

	⑥各県の工業所有権情報・研修館(INPIT)の総合支援窓口	件数	比率
a	知らない	25	65.8%
b	知っているが相談したことはない	5	13.2%
c	相談したことがあり、相談して良かったと感じた	7	18.4%
d	相談したことがあるが、対応等に不満を感じた	1	2.6%
	合計	38	100.0%

[図 33]

⑦各県の薬事規制等に関する担当部署



[表 33]

	⑦各県の薬事規制等に関する担当部署	件数	比率
a	知らない	18	47.4%
b	知っているが相談したことはない	6	15.8%
c	相談したことがあり、相談して良かったと感じた	12	31.6%
d	相談したことがあるが、対応等に不満を感じた	2	5.3%
	合計	38	100.0%