

おわりに

～中小企業等の医療機器産業等への参入の実態と課題～

1. 医療機器産業等への参入について

中小企業等の医療機器産業等への参入に対する関心は高く、参入にあたっては、OEMでの供給等や自社での製造販売、雑品、部素材等での参入について関心が高い。また、精密加工技術分野や機械制御技術分野を主な技術とする企業は、医療機器産業等への関心が高い。一方で、医療機器産業等へ参入する際は市場性の評価・見極めや販路開拓、医療・介護に関する基礎知識・専門用語の理解がポイントとなっている。

2. 段階別にみる医療機器産業等への参入後の課題

開発前のコンセプト設計段階では医療・介護ニーズ、パートナーの探索、見極めや製品コンセプトの明確化が課題となっており、医療機器開発に精通したパートナーとマッチングすることの重要性が明らかになった。また、研究開発～事業化段階では機能評価、治験や薬機法などの規制への対応、連携相手とのコミュニケーションが課題であり、医療機器産業等特有の課題への対応が見受けられる。さらに、販売・マーケティング段階になると、販売パートナーの探索・契約や医療・介護機関、医療従事者へのPRが課題となっているが、自治体や医療機関のサポートの適切なサポートにより、販路をうまく構築できた企業も見受けられた。

いずれの段階においても、中小企業等が医療機器産業等へ参入する際には医療ニーズや適切なパートナー、治験や薬事、展示会でのPR方法などの「情報」が不足しており、これらの課題を解決できる「人材」も不足していることが見て取れる。

3. 連携先別にみる医療機器産業等への参入後の課題

医療従事者との連携における課題としては、ビジネスの慣習・文化の違いや協業におけるスピード感の相違、資金負担の合意が困難など、業種、業界の違いによる課題が見て取れる。販売会社や大手医療機器メーカーとの連携においては、適切な連携先が見つけられない点や費用合意を得ることが難しいことが課題である。他の中小企業

等との連携においては、適当な連携先が見つけられない、必要な技術・アイデアを持つ連携先を有していないことが課題である。

こうしたことから、中小企業等は適切な連携先を見つける手段を持っていないこと、マッチング後にも新たに課題が生じていることが見て取れる。

4. 中小企業等の医療機器産業等への参入における知財面の課題

本調査においては、中小企業等が医療機器産業等に参入する際の知財面における課題を伺っているが、中小企業等はそもそも知財に関する基礎知識がないことを課題と感じている企業が多い。

中小企業等は、医療機器産業等に参入する段階では知財面の課題について認識を持っていないが、研究開発～事業化段階まで進んだ時点では知財面での課題があるとの認識をもつ企業が増加する。さらに知財の課題については企業単独で解決することが難しく、行政等のサポートが必要であるとの声も多かった。

また、知財の権利化にあたっては、共同開発者である医師や企業との意思の疎通が図れず、トラブルになっているケースも見受けられる。

さらに、国内市場だけでなく、外国市場を見据えて開発した医療機器については、「外国に出願する際の申請費用が高い」「どの国へ出願すればいいかわからない」等、費用面や出願先に関する課題があるとの声もあった。

5. 今後の中小企業等の医療機器産業等への参入支援の方向性

これら中小企業等の課題に対応する様々な相談窓口が存在するが、九州ヘルスケア産業推進協議会（HAMIQ）と各県の薬事規制等に関する担当部署以外は存在自体を知らないとの回答が半数以上となっており、医工連携を推進するためには、地域の相談窓口のPRを行っていくことが重要である。

また、これらの課題については、行政のサポートの必要性があるという意見も多く、今後の支援の方向性としては、中小企業等が医療機器産業等に参入するにあたり必要な「情報」の提供、及び事業者に寄り添い、必要な情報を提供できる「人材」支援を重点的に行っていくことが効果的であるといえる。

本調査の中では、ものづくり中小企業の担当者等から「医療現場において、どのようなニーズがあるのか分からず、ニーズの見極めが難しい」という意見が複数あった。一方で、医療従事者からは、「ものづくり中小企業が医療機器業界に参入する場合、コーディネーター等を活用し、ニーズに関連する疾患や市場性等についても事前

に調査を行ってほしい。」という意見があった。また、両者とも「適当な連携先、パートナーの探索が難しい」という意見が多かった。

このような両者の意見を踏まえ、今後は、医療機器産業等を支援するコーディネーターが医療現場でのニーズをブラッシュアップし、当該ニーズとものづくり中小企業の持つシーズのマッチングを実施したうえで、医療機器産業等への参入促進が図られることが望まれる。

また、「薬機法等への対応に関する行政のサポートを必要としている」「医療機器メーカーに部素材提供しているものづくり中小企業は、知的財産をマネジメントする体制が整っておらず、メーカー側に特許をとられているパターンが多い」という意見もあった。

今後は、このような意見を踏まえ、地域の弁理士や支援機関と連携し、医療機器産業等への参入を検討している、あるいは関心のある中小企業等を対象に、薬機法等への規制への対応や社内で発明規程を制定するなど、知的財産をマネジメントする体制を整える重要性、知的財産の扱いを明確にした上で医療機器分野に参入する重要性及び知的財産に関連する秘密保持契約やロイヤルティ契約などについて、啓発を図っていくことが望まれる。

本調査では、中小企業等は医療機器産業等への参入について、「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）」「部素材」での参入に関心が高いことが分かった。また、その中でも「医療機器製造業（OEMでの供給等）」及び「部素材」の分野で医療機器産業等に参入している企業は、「想定以上の売上」及び「想定通りの売上」を上げていることも分かった。さらに、企業へのヒアリング調査では、「参入当初は医療機器の最終製品を開発し事業化しようとしたが、非常に多くの時間と費用がかかり、うまくいかなかった」という意見もあった。

九州地域には、半導体や自動車関連などのものづくり中小企業が多く存在することからも、「医療機器製造業（OEMでの供給等）」及び「部素材」での参入を入口として、医療機器産業等への参入を促すとともに、医療機器産業等への参入における成功事例が広く周知されることが望まれる。

以 上