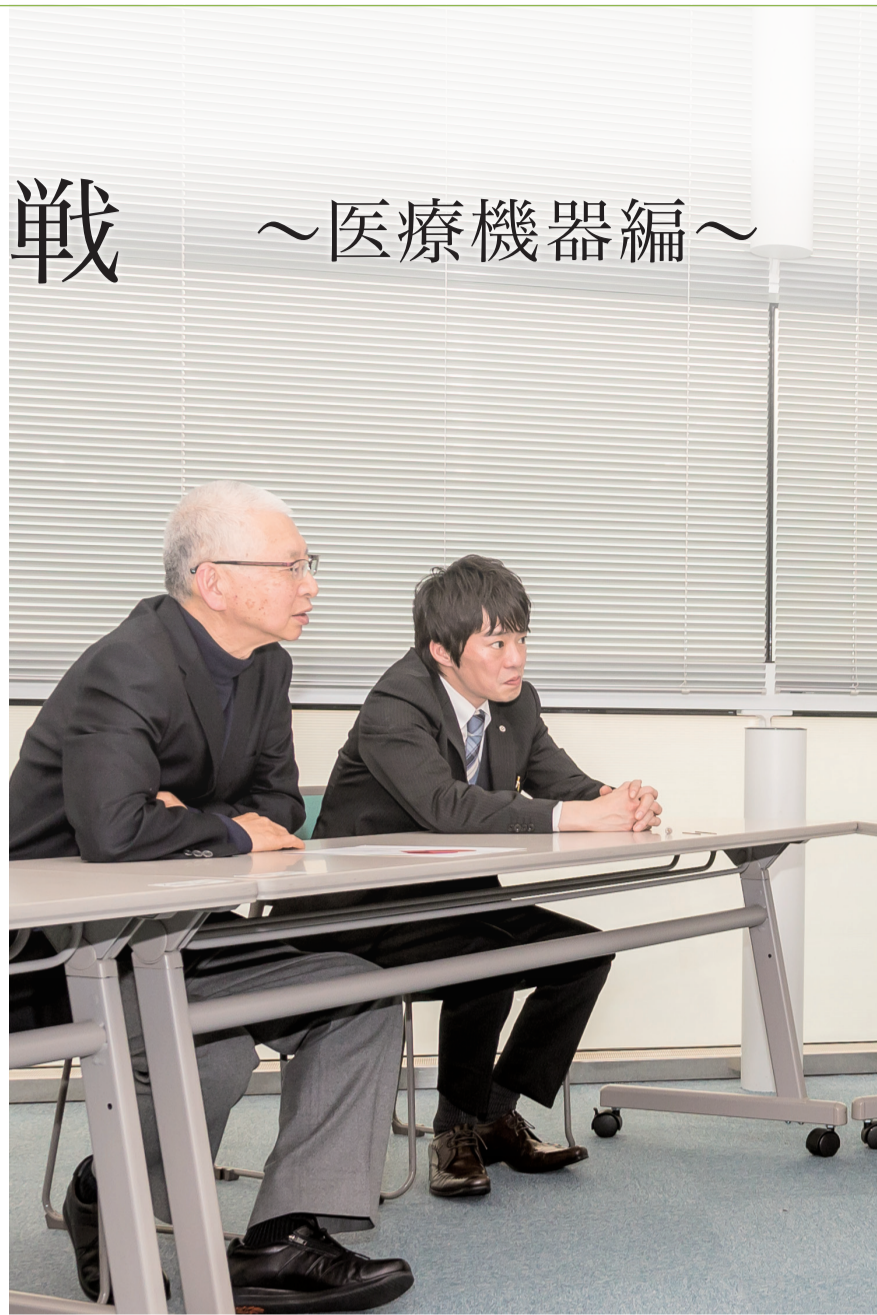


# 異分野参入への挑戦

～医療機器編～

— 多様な参入の形とは —



医療機器市場は、その安定性・収益性の高さから、国内メーカーも長らく新規参入の検討や試行錯誤を繰り返してきた。進歩し続ける医療の現場では、医療従事者や患者がかかえる不便・不満は後を絶たず、医療現場の課題解決のための「ニーズ」は山積みだ。このようなニーズをつかみ、ものづくり中小企業が自社の技術力を応用し、医療機器分野に参入するにはどうすればいいのか。今回は「日本の技術をいのちのために委員会」事務局局長である日吉和彦氏をファシリテーターとして迎え、さまざまな形で医療機器分野と関わる企業にお集まりいただき、ものづくり中小企業が医療機器分野に参入する際に必要なステップやハードル、メリットなどを語っていただいた。

左から

日本の技術をいのちのために委員会

事務局局長

**日吉 和彦氏**

有限会社森田製針所

代表取締役

**森田 祐輔氏**

株式会社木幡計器製作所

代表取締役

**木幡 巖氏**

株式会社アクアテック

代表取締役

**玉川 長雄氏**

株式会社サトーセン

代表取締役社長

**宮原 慶太氏**

## ものづくり中小企業の医療機器分野参入の現状は。



**日吉** まずは自己紹介も兼ねて、みなさんの医療機器分野との関わりについてお話いただけますでしょうか。

**木幡** 創業から108年変わらず、船に積むボイラーなどに使われている機械式圧力計をつくっています。近年はデジタル式の圧力計も製造しており、これを応用して医療用に使える呼吸筋力計に取り組んでいます。呼吸リハビリ分野の計測に活用できる機器として医療機関での導入が期待されており、業認可は昨年取得済みで、これから製品認証の薬事申請をして本格的に医療機器分野に参入していこうというところです。

**宮原** 当社はメッキ事業から始まり、現在はプリント基板のみを製造しています。ここ数年は小さいもの・薄いもの・高多層・高放熱といった顧客の要望に応える製品を手がけると同時に、次世代プリント基板を開発しています。まず回路を直接対象物に描けるナノボンド基板は、複雑なエッチング工程が不要となります。もうひとつは伸び縮みできるストレッチャブルPCBで、生体に直接つけることを目指しています。今年1月に出展した『ウェアラブルEXPO』では、非常に大きな反響がありました。顧客からのさまざまなニーズに対し、どう商品に仕上げるか検討を進めています。



**森田** 当社は1921年創業時からメリヤス針を製造してきました。メリヤス針はプレス・曲げ・絞り・研磨など色々な加工が必要な商品です。この技術を用いてステンレスのパイプ加工に着手し、現在はこちらが主流です。医療関係の認可は取得していませんが、中間部品としてのシェアは確立できています。昨年2月に医療

専門の建屋を設立し、医療用製品が社内で占めるウエイトを「今後5年で5倍」にすることを目指しています。

**玉川** 大手家電メーカーを退社後、あるきっかけで「チューブポンプ」という、チューブをしごいて液体を押し出すポンプをつくることになり、法人化しました。当社が開発した「Ring Pump®」は、直径の大きなリングでチューブを圧迫する仕組みで、チューブにかかる負荷を軽減できるものです。医療に関しては人工透析用やインスリン投入用ポンプも開発しました。2点とも事業化にはいたりませんでした。後者はポンプがインスリンを体内に自動で投入してくれるという超小型のもので、6年ほど前から大学の研究室などで、再生医療分野の基礎を支える細胞培養等において、必要な溶液の微量流量コントロールに使われるようになりました。

## 医療現場に求められ、喜ばれるものづくりのために。

**日吉** ここからは個別に話をうかがいたいと思います。つい10年前まで「医療機器産業」という言葉もなかったのが、近年状況は大きく変わり、企業がこぞって参入する動きが見られます。国民の命にかかわる医療機器は、先進国においては規制産業です。日本はベンチャーキャピタルにお金が回らないシステムなので、「規制産業である限り、行政はそれにチャレンジする者を支援しなければいけない」というのが私の持論なんです。そんな規制産業への参入に挑戦された木幡さんにとって、行政の支援というのはどんな意味がありましたか。

**木幡** 行政などの支援なしで、自社単独では絶対に不可能だったと思います。大阪府・大阪市・大阪商工会議所など、支援機関はすべて活用してきました。異分野であるうえに多くの規制がある分野ですので、今思えば「そんなことも知らないの?」というところからのスタートで、関西広域連合の医療機器相談窓口等で専任のコンサルタントのアドバイスを何十回と受けながら進めてきました。

**日吉** 「参入したいけれど、どうしたら良いか分からない」