

先端産業レポート

京都府における医療関連産業の現状について

安達 雅 浩*¹
堀 将 季*²
小山 洋 太*³

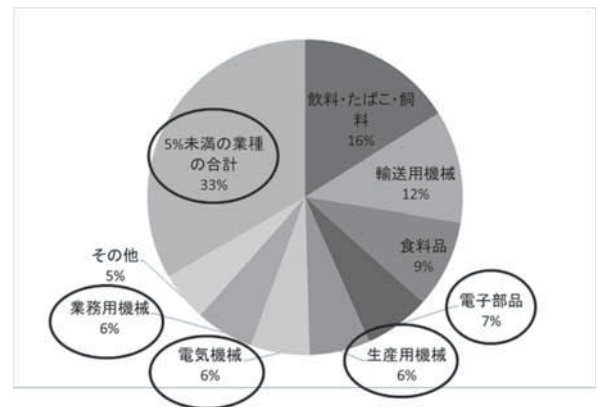
【要 旨】

医療関連産業分野は幅広い製品に関わっており、府内にも数多くの関連企業が立地し、センター利用企業も多いが、業界としての課題・ニーズの汲み上げは十分にはなされていないのが実状である。本調査研究においては、医療関連産業の企業にアンケートを実施し、本製造業分野の現状把握、分類・分析を行った結果を報告する。

1 はじめに

医療機器・医療用材料の市場は拡大傾向にあるとともに、厚生労働省では医薬品・医療機器等の迅速な審査・承認体制を構築するための法整備・体制づくりが進められており、今後医療関連産業の成長がますます期待されている。また一方で、新技術・新製品を手掛ける企業にとっても、安全面・品質・コスト等に対応するために多くの課題を抱え、ますます競争が厳しくなっていく現状があり、京都府内に立地する関連企業、今後取り組みを検討している企業の把握ができていないことから、医療関連産業分野における調査を実施した。

企業の調査手順としては、平成24年2月1日現在で実施された経済センサス活動調査における京都府内の化学工業、ゴム製品、窯業・土石、金属、生産用機械、業務用機械、電気機械、電子・デバイス・電子回路製造関連の企業の中から産業分類の細分類項目により選択し、その対象企業にアンケートを実施し、最終的に現在医療関連製品に対応している企業及び今後進出



- ✓ 対象企業製造出荷総額 8,943億円
- ✓ 京都府内製造出荷額比 17.4%
(総額5兆1,160億円)

図1 中分類別製造出荷額の構成比及び今回の調査対象となった企業の占有出荷額

したいと考えている企業からの結果を中心に集計を行った¹⁾。これらの対象企業は図1に示すとおり京都府内製造出荷総額5兆1,160億円において8,943億円に相当し、全体の約17.4%を占める。

2 調査及び結果

2.1 調査準備

本調査は下記内容の現状把握を目的として実

*1 応用技術課 主任研究員

*2 同 上 副主査

*3 同 上 技師

施した。回答企業の資本金・従業員数を図3、図4に示す。

- 医療関連分野に取り組んでいる企業の把握、今後の参入意欲
- 同分野において、自社の製造品が「何に」「どのように」使用されているかについて理解しているか。
- 医療関連分野に携わる企業の受発注の状況の把握
- 関連企業が必要としているサポート、ニーズ



図2 アンケート回答状況

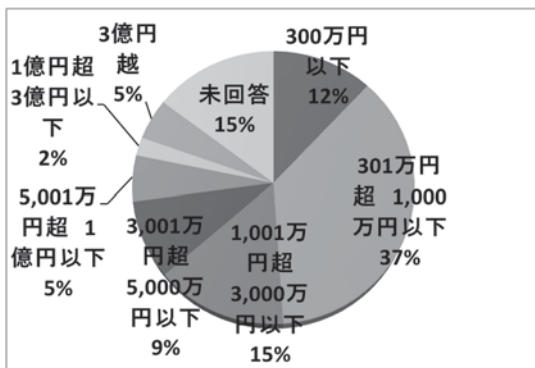


図3 回答企業の資本金規模

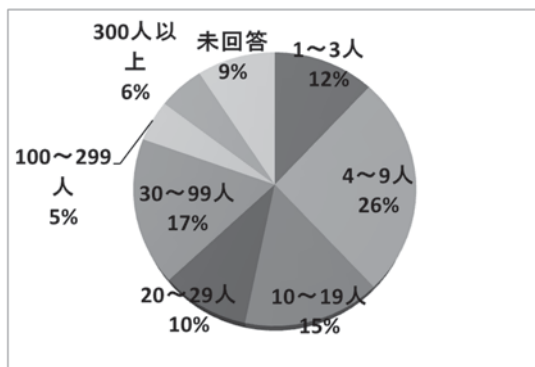


図4 回答企業の従業員数

2.2 調査結果

＜医療関連分野への取組状況及び今後の期待＞

図5に現在医療関連製品の受注・出荷状況を示し、図6に受注・出荷なし企業の今後の参入意欲を示している。現在受注している企業は、アンケート企業の30%程度であるが、現在は受注・出荷をしていないが今後参画予定・どちらか迷っている企業は、全体の25%となっており、医療関連製品への関わり、または今後関わっていく可能性がある企業が高い比率を示している。参入意欲の高い企業にとっての課題・障壁は、設備投資・環境整備、認可・基準への対応が挙げられており、それに対応する人材確保、人材育成の必要性を感じていることがうかがえる。また参入を迷っている企業にとっての課題・障壁は、上記に加えて、古くからの商慣習のイメージや求められる要求レベルが高すぎるのでは

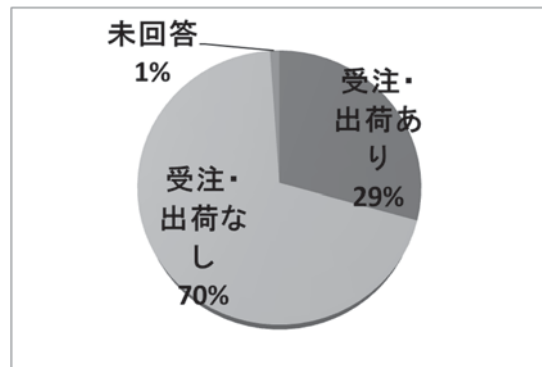


図5 医療関連製品分野に関わる加工受注・製造品の出荷状況

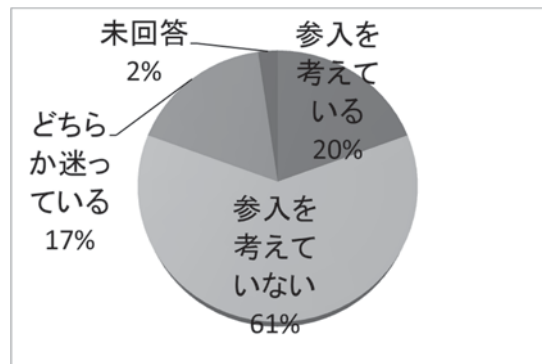


図6 医療関連製品分野への参入意欲

ないかという先入観や具体的な営業方法がわからないといった「参入のきっかけ」を求める声が多い。また図7は医療関連分野の受注拡大についての期待度を示し、現在医療分野関連の受注していない企業のうち約 50%程度が受注拡大を望むと回答していることから、市場の総量が増えることへの期待と成長分野として企業を牽引する役割への期待が大きいことがうかがえる。

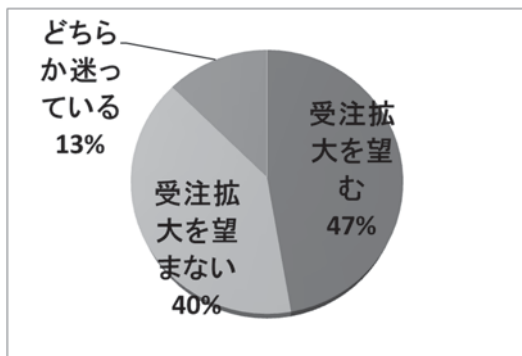


図7 医療関連分野の受注拡大への期待度

<自社製品・技術の利用先の把握度>

医療関連分野に携わる企業の自社製品・受注加工品の用途を図8に、薬事工業生産動態統計年報の平成23年の医療機器産業の国内生産動態概要における医療機器生産額比率を図9に示す。また製造品の内容を図10に、自社が有する強み技術を図11に示す。

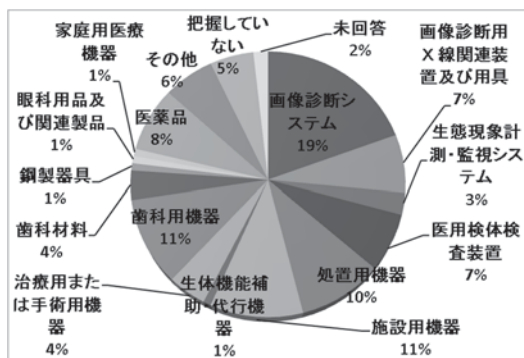


図8 自社製品・受注加工品の用途

国内生産額に対して、京都府内の医療関連分野に携わる企業が取り扱う自社製品・受注加工品

の用途と比較すると、画像診断用X線関連装置及び用具、施設用機器、歯科用機器の比率が高いことがわかる。

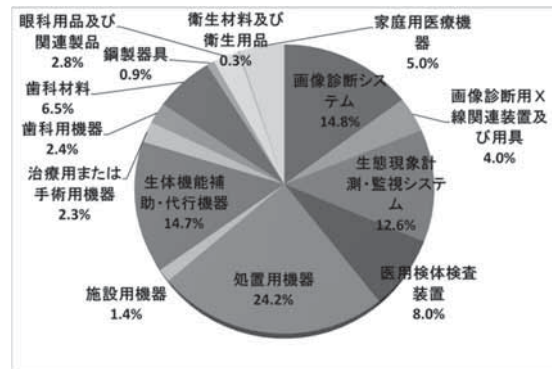


図9 薬事工業生産動態統計年報の平成23年の医療機器産業の国内生産動態概要における医療機器生産額比率

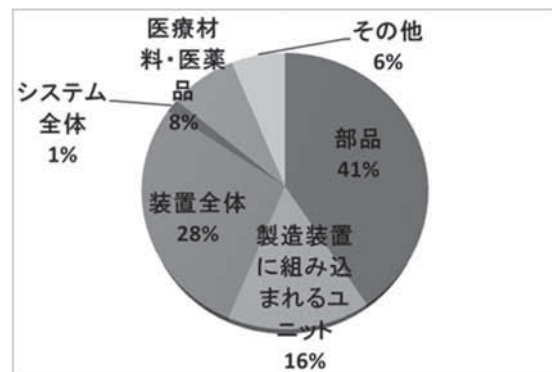


図10 自社製品・受注加工品の内容

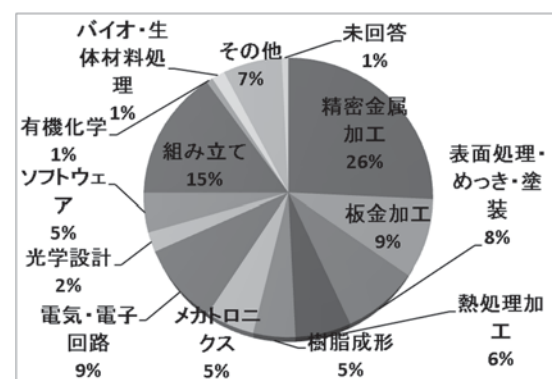


図11 自社が保有する強み技術

図10に示すように製造品の内容について、部品・ユニット品が約60%を占めているが、その詳細は医療用検査機器用の部品が多数で、装置・システムに関しても同様に、X線撮影装置・

CT・検査・分析機器が多数を占め、医療機器製造を行っている企業が牽引役となり、京都府内での受発注の繋がりがうかがえる。自社の強み技術に関しては、図11のとおり精密金属加工・板金加工・表面処理・めっき・塗装・熱処理加工が約50%を占めており、単独技術ではなく複数の技術分野にわたって自社技術を保有していることも今回の調査で把握でき、医療関連製品には複合的技術の適用が必要であることがわかった。

医療用機器製造販売業等の薬事法に関する許可の取得状況及び今後の取得意欲について得られた回答結果を図12、図13に示す。

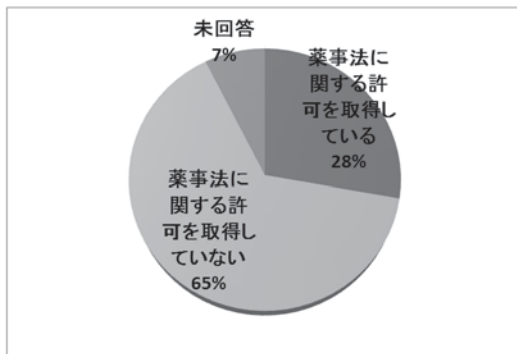


図12 薬事法に関する許可の取得状況

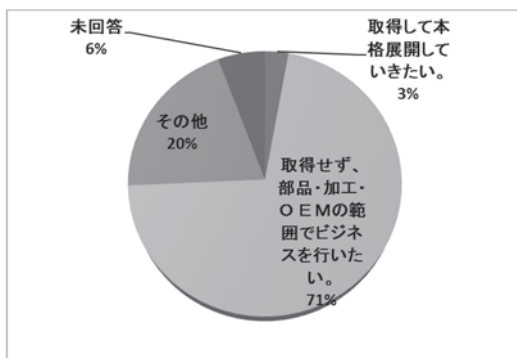


図13 薬事法に関する許可の取得意欲

既に許可を取得して製品出荷を行っている企業と今後取得して本格展開をしていきたいと考えている企業が約30%程度であるのに対し、ほとんどの企業が許可を取得する主体にはならず、部品・加工・OEMの範囲で、医療関連分野においてのビジネスを行っていききたいと考えている。

<受注状況の把握>

受注状況について、医療関連製品の売上比率を図14に、直近3年間の売上推移について図15に示す。図14において、対象企業の医療関連製品の売上に占める割合は、30%以下及び把握していない企業を含めると約55%を占めており、主に部品やユニットを手掛ける受注企業の割合とほぼ同じであることから、受注品目の一つとして医療関連分野が大きなウェイトを占めていることがうかがえる。また、医療関連製品の売上比率が50%以上の企業が約30%であることから、図12における薬事法に関する許可を取得している企業の割合とほぼ同じであり、医療関連製品に特化している企業と許認可を主体的に取得している企業との相関があることがわかる。

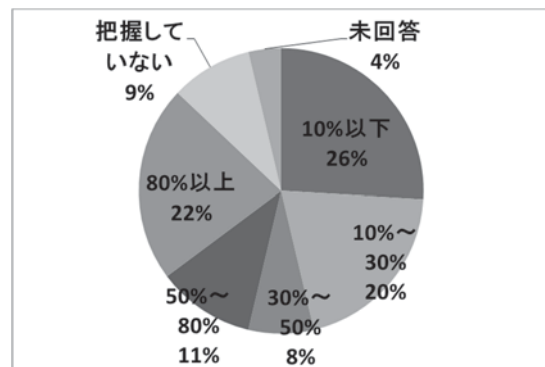


図14 医療関連製品の売上に占める割合

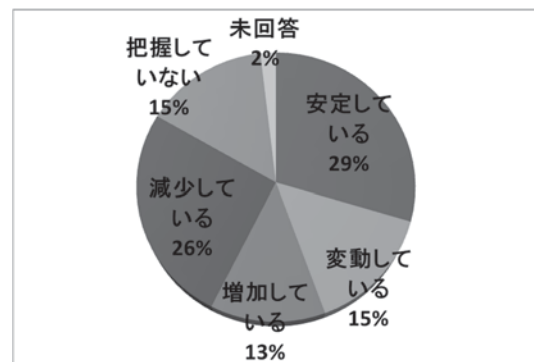


図15 直近3年間の売上推移

図15において直近3年間の売り上げ推移は、安定～増加しているが40%を超えており、医療

関連分野における市場の安定性がうかがえる。しかし成長産業分野と思われがちな医療関連分野においても直近3年間で売上が減少している割合も30%弱あることから、競争が激しい分野であることを示していると考えられる。

受発注関係の把握について、図16、図17に受注先地域及び発注先地域を示す。受発注先地域は、京都府内～近畿圏内が60%以上を占めており、近隣エリアでの取引が多く、医療関連分野における高い技術力・加工技術が地域内で確保できていることを示している。

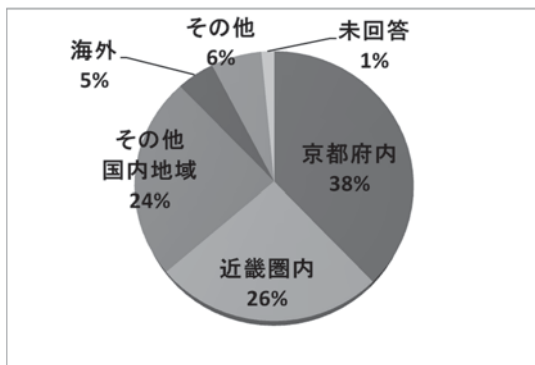


図16 受注先地域

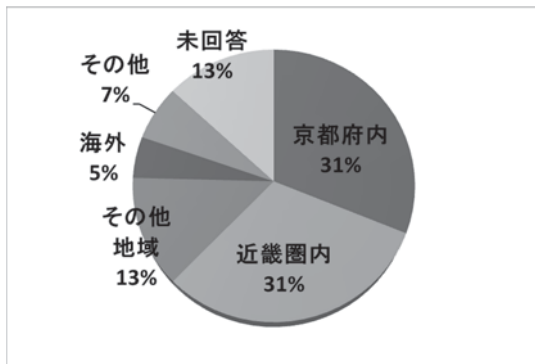


図17 発注先地域

受発注の把握状況において、図18、図19に受注納期、発注納期を示す。受注納期は、図10における自社製品・受注加工品の内容とほぼ同様の割合となっており、その製品内容が図18の受注納期になっていると見積もることができる。発注納期に関しては、発注納期を全体

的に圧縮した比率になっている反面、未回答・その他の回答が増加しており、実態が掴みにくい状況となっている。

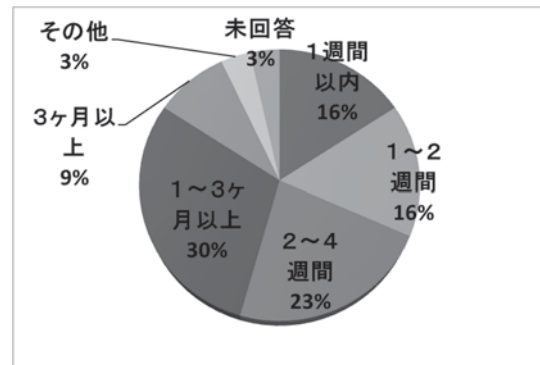


図18 受注納期

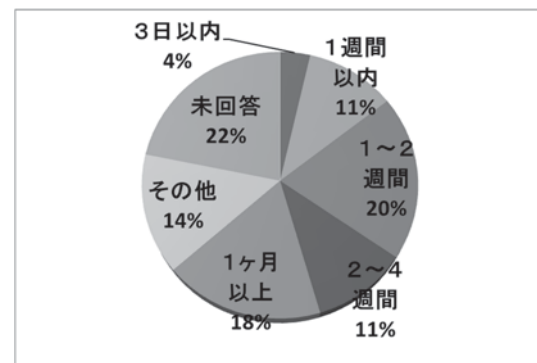


図19 発注納期

受注した経緯・きっかけについては図20、受注の決め手となった条件は図21に示すとおりである。図20のとおり、自社の営業活動に次いで多いのが、創業時からの参入であり、図21における品質に次ぐ「得意技術または所有設備の特殊性」が大きなウェイトを占めているとおり、固有技術に裏打ちされた顧客との長期信頼関係が大切な業界であることがうかがえる。

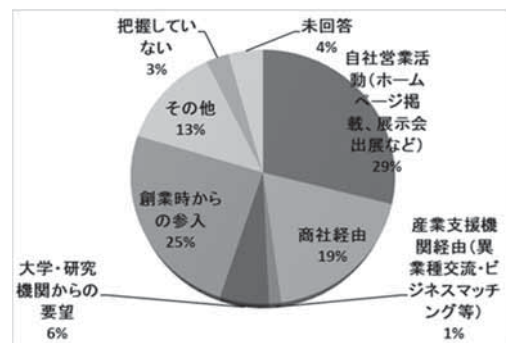


図20 受注した経緯・きっかけ

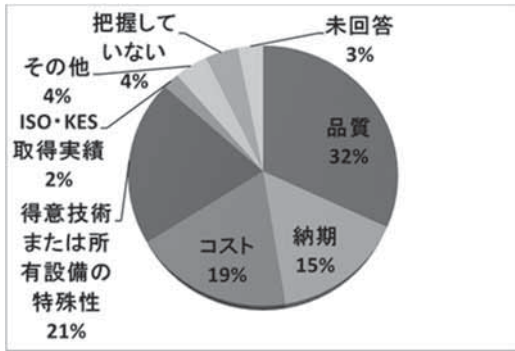


図2 1 受注の決め手となる条件

＜医療関連分野の今後＞

アンケート企業にとっての医療関連分野の魅力、課題をそれぞれ図2 2、図2 3に示す。

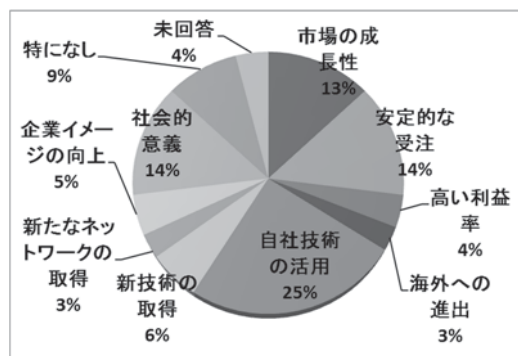


図2 2 医療関連分野の魅力

連分野の課題としては、市場の入り口となる薬事法への対応がハードルと捉えられており、今後対応策が求められるところである。国内における薬事法に基づく医薬品・医療機器の製造販売許可は、厚生労働省所管の独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が行っており、現在では許認可業務だけでなく、必要な試験・治験計画策定等に関する相談への指導・助言を行っているが、アンケート企業の中では図2 4のとおり相談経験がある企業は4%に過ぎず、相談サービスが活用されていないのが現状である。

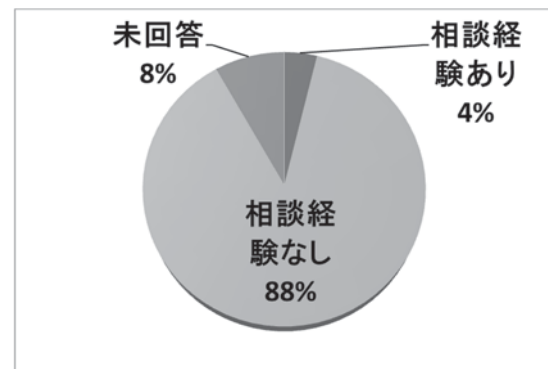


図2 4 PMDAへの相談経験

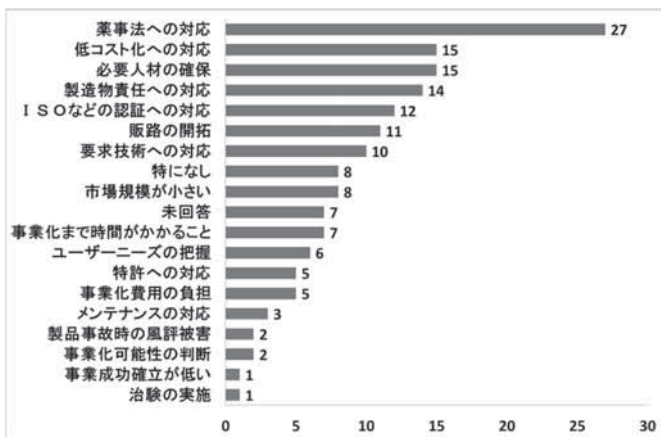


図2 3 医療関連分野の課題

医療関連分野における魅力は、外的な要因ではなく、自社技術の活用の比率が最も高く、本産業分野の象徴的な結果であるといえる。また市場性や経済性と同等の魅力として、社会的意義や企業イメージの向上などを魅力と感じている企業が多いことがわかる。また反面、医療関

3 まとめ

医療関連製品分野を対象として業界の現状把握のための調査を実施した。この調査で抽出されたのは、医療関連製品分野に携わる企業は、得意技術や所有設備の特殊性や創業当時の、固有の技術が受注・製品化の決め手となり高い技術力を有した企業が多く立地しているにもかかわらず、医療機器製造販売業等の薬事法に関する許可の取得意欲はそれほど高くなく、部品・加工・OEMの範囲で医療関連分野におけるビジネスを行っていきたくと考えている企業が多いことがわかった。またPMDAにおいては、薬事法に関する製品審査等の相談対応を行っているが、相談経験を有した企業は少数で、主体的に薬事法に関する許可を取得して製

品開発を行っていく企業を増やしていくための
方策が求められるところである。今後は、薬事
法等、法規制・規格の基礎知識を高めたり、申
請業務の具体的な事例を紹介するセミナーに加
えて、各申請項目毎の審査時間・審査コスト等
の具体的な事例集があれば、今後の進出を検討
する企業にとっての判断材料になるのではない
かと考える。また、薬事法の許可が不要の部品・
加工技術等においても、逆に薬事法に準拠する
ようなランク分けや免許制度があれば、技術レ
ベルの規格化・新規参入のための足掛かりのよ
うな役割を果たす可能性もあり、業界の活性化
が期待できると考えられる。

(謝辞)

今回の調査研究につきまして、アンケート調
査及びヒアリング調査にご協力をいただきまし
た京都府内の企業様にお礼申し上げます。

(参考文献)

- (1) 平成 24 年経済センサス調査 総務省