

<研修タイトル>

山野化学（株） 「2型糖尿病治療装置」

<講師用ガイド>

本ケースで使用する個人名、会社名、場所名、機器名、及び出来事・数字はすべて架空のものであり、実在の人物、企業、場所、機器、出来事・数字との関係はない。また、本ケースは講義・研修等での討議資料として作成したもので、状況の適否を例示することを目的としたものではない。国立研究開発法人 日本医療研究開発機構に許可なく転載、複製することを禁ずる。

<主催者名>

》 本研修の目的

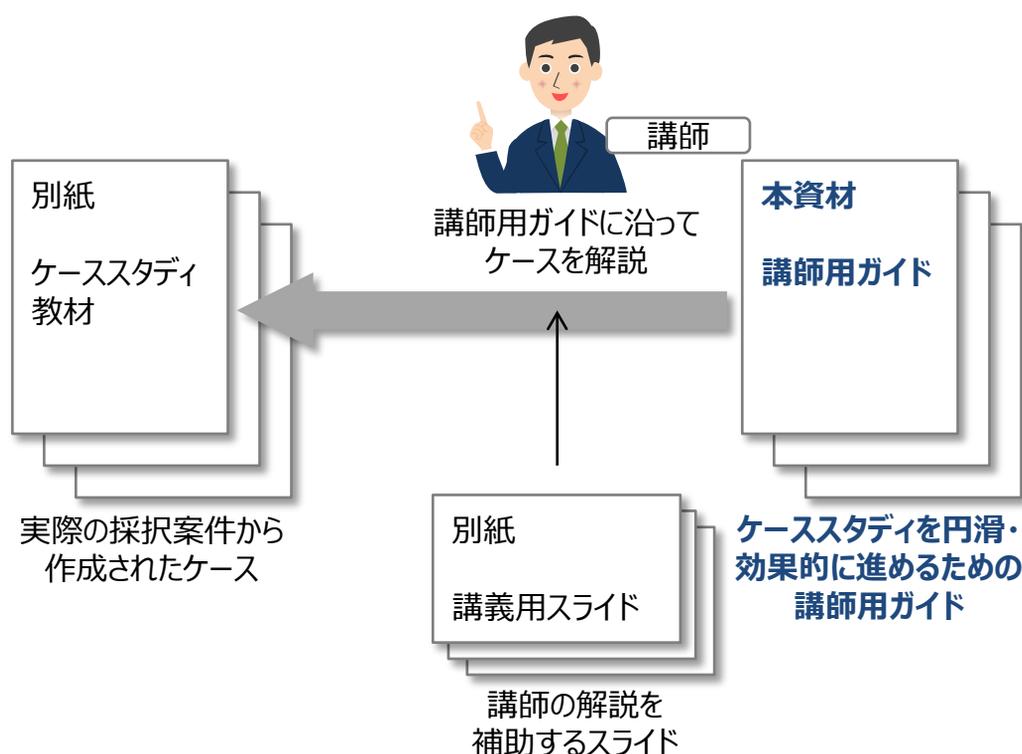
この研修は、医療機器業界への参入を試みる企業等、その中でも主にものづくり中小企業を対象に、**医工連携および新規事業開発に関する理解を促進し、新規参入を活性化**する目的で実施されるものです。

これまでも、医療機器ビジネスに係る人材育成においては、法規制への対応を中心としたセミナー等が実施されてきましたが、実際に事業化の過程で直面した隘路等の具体事例が少なく、また示された事例が古いため、いま医療機器市場への新規参入を目指す企業の期待には十分に答えられていません。そこで本研修では、**過去の実証事業採択団体が直面した隘路や解決への取組を、企業秘密等に配慮しつつ一般化した「ケーススタディ教材」を作成し、より実践につながりやすい課題解決型学習を促すことをねらい**としています。

》 本資料の目的・位置づけ

本資料は、研修の中で扱われる「ケーススタディ教材」それぞれについて、その教材の概要・講義の進め方・学習ポイントについて解説し、**より効果の高い研修を実現することを目的に作成された、講師用ガイド**です。

講師を務める方は、本資料を事前によく読み込み、円滑な講義の進行、伝えるべきポイントの絞り込み・強調をイメージして講義に臨んでください。



》 ケース概要

滋賀県に本社・工場を持つゴムの製造販売業者「山野化学株式会社」は、これまで蓄積してきたゴム加工における技術・ノウハウを生かし、医療機器分野にチャレンジしている。

山野化学社は地元県立大学教授の天野氏、光岡氏、新川氏と共に、2型糖尿病治療装置「バイオD」を共同開発したが、機器を販売するためには他社と事業連携する必要がある。

当初は、特に糖尿病検査装置の販売に強みを持つベターメディック社、部品であるゴムパッドについて高い製造技術を持つ栄光製薬社の2社との提携を進めていた。そこへ、大手医療機器製造販売業者である藤井メディカル社からも提携の提案が持ち込まれ、以降提携の話が前に進まず停滞している。

医療機器業界における自社の立ち位置をどのように定義し、3社の内、どの企業と事業連携をすべきかを考える。

》 想定受講者

医療機器業界に新規参入しようとしているものづくり中小企業
→特に医工連携・新規事業開発に関する知見が不足している人・企業

》 学習目標

医療機器業界新規参入にあたり、外部リソースの取り入れ方及びパートナー選定で留意すべき以下のポイントについて理解を促す。

- ① 自社の事業領域を定義し、医療機器業界におけるポジショニングを明確にする。
- ② 各パートナー企業の事業特性を整理する。
- ③ 事業戦略を構築し、自社とのシナジー効果等、競争優位を発揮できるパートナー企業を選定する。

≫ 講義の時間配分

<パターン1：事前にケース予習ができる場合（計60分）>

No.	実施内容	所要時間
1	講義のねらい・概要説明	3分
2	ケース概要説明	4分
3	グループディスカッション① 各社と事業連携した場合のメリット・デメリットの整理	20分
4	グループディスカッション② プロジェクトのリスク回避方法	15分
5	ケースの解説／学習ポイントの解説	18分

<パターン2：事前にケース予習ができない場合（計75分）>

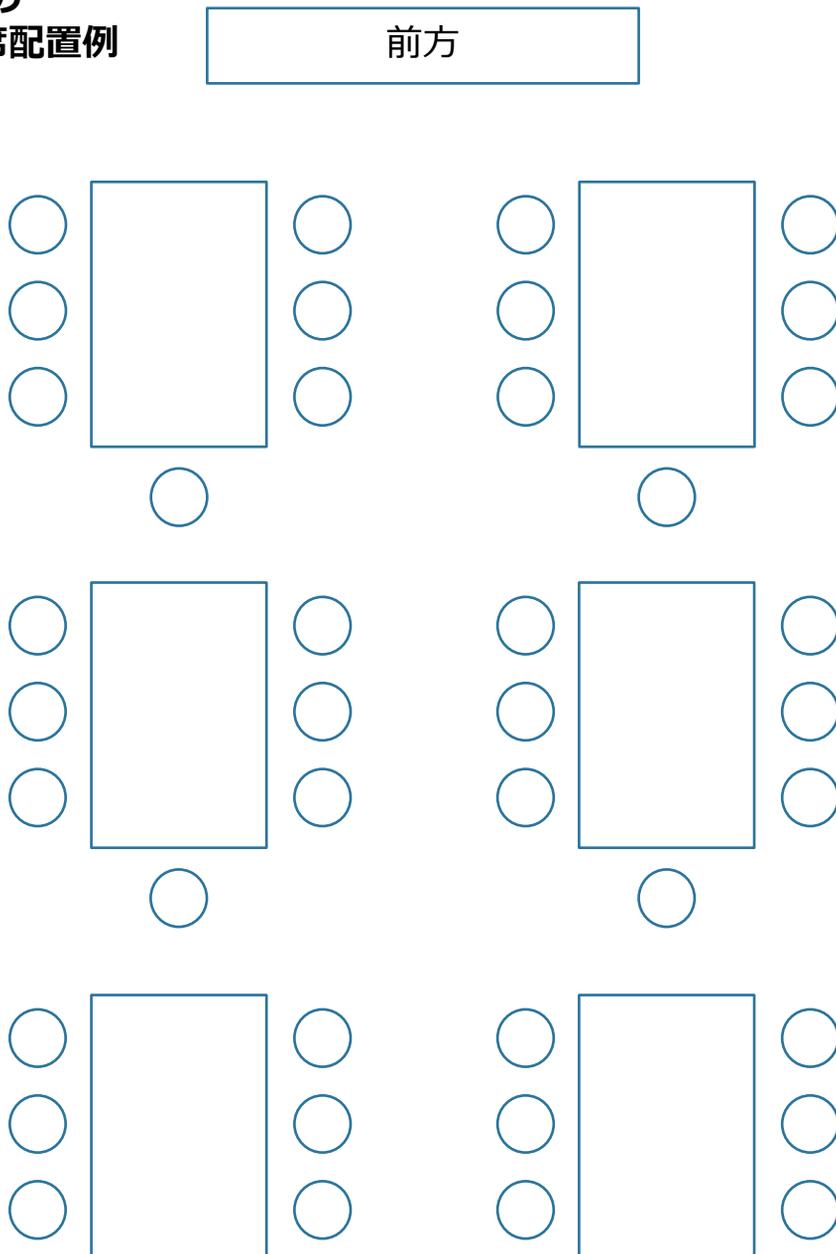
No.	実施内容	所要時間
1	講義のねらい・概要説明	3分
2	ケース概要説明／ケースの読み込み	19分
3	グループディスカッション① 各社と事業連携した場合のメリット・デメリットの整理	20分
4	グループディスカッション② プロジェクトのリスク回避方法	15分
5	ケースの解説／学習ポイントの解説	18分

▶▶ 受講者のグループ編成・座席配置

受講者は最大で40名程度としてください。それ以上の人数では、グループディスカッションの取り回しが難しくなります。

また、各グループ内でのディスカッションにおいて、受講者全員が発言できるように、1グループはできれば6名まで、最大で7名のグループ編成としてください。

最大40名の 場合の座席配置例



▶▶ 本ケースの内容／学習上のポイント

本項では、講師を務める皆さんが本ケースについて理解を深めることをねらいとして、このケースを読み込む上でのポイントを記載しています。本項を参考にケースを十分に読み込み、理解を深めた上で講義に臨んでください。

1. ケース設定の理解

【企業概要】

山野化学株式会社は滋賀県に本社を持ち、100名程度の従業員を抱えるゴムの製造販売業者である。同社は創業70年のものづくり中小企業であり、もともと大手メーカーの専属下請工場として開業した。ゴム加工に関する高い技術力を自動車部品・精密機械等の製造に活かし、平成18年には年商約24億円を計上するほどに成長した。しかし、自動車産業の世界同時不況の煽りを受け、自動車ゴムホースの受注が減少したことにより経営が低迷。以降、強みであるゴム加工の技術を活かした新規事業の創出に力を入れ、特に新素材開発を中心とした医療機器分野での成功を目指し、ビジネスの再建を進めてきている。

解説

本ケースで取り扱う医療機器の開発主体である、山野化学についての記載です。

- ・創業70年のものづくり中小企業
- ・ゴム加工に関する高い技術力を保持している
- ・新素材開発を中心とした医療機器分野での成功を目指す

等といった特徴から、医療機器分野参入への前向きな姿勢をもつ企業が想像できます。

ただ、こうした技術に強みを持つ企業ほど、機器の開発にばかり集中して、機器の販売における自社の役割は考えていなかったという失敗に陥りやすい傾向があります。本ケースは、そうした失敗に陥った事例です。

【対象機器の概要】

対象機器は、温熱と微弱電流印加による2型糖尿病（添付資料①）治療装置「バイオD」。2型糖尿病患者の腹部に特殊なゴムパッドを巻き付け、温熱と微弱電流を同時に与えることにより血液中の糖代謝を促進し、血糖値の降下を図る医療機器である。経口治療薬との併用における臨床実験では、患者の血糖値低下および内臓脂肪減少への効果が見られ、機器の使用頻度が高いほど血糖値の改善が見られた。

現在の医療現場ではインスリン注入機器（メドトロニクス製「インスリンポンプ」等）以外の「糖尿病治療機器」は存在しない。また、インスリン注入機器は主に体外からのインスリン補給を必要とする1型糖尿病患者を対象としており、2型糖尿病患者向けの治療機器であるバイオDは、①事実上、競合製品がないと考えられる。その点でバイオDの独自性は高く、上市すれば医療機器市場における優位性も高いと考えられている。また、②バイオDによる治療は経口薬と比べて低血糖のような副作用がないため、患者の日常生活に影響を及ぼさず（添付資料②）、治療方法としての有意性も高いと考えられる。

解説

上記①の記述から、本機器の独自性は高く、上市されれば、医療機器市場における優位性は高いことが分かります。（しかし、後の記述にありますように、山野化学が自社だけで上市することはできません。）

上記②の記述から、治療効果に加えて、副作用がないという大きな付加価値を持っており、上市前であるにもかかわらず既に上市後の反応を想定していることが分かります。（こちらも後の記述にありますように、どのように上市するかについては方針が検討されていません。）

2. 背景・経過の理解

【対象機器の開発背景・工程】

機器の開発アイデアは山野化学社単独によるものではなく、地元の県立大学との長年の共同研究から生まれたものである。糖尿病の研究で名高い同学の薬学部教授である天野氏からは基礎研究による知見を、同学の医学部教授である光岡氏、新川氏からは臨床研究の知見の提供を受け、山野化学社は温熱と微弱電流を同時に印加できる特殊ゴムパッドの素材開発を行った。なお、[バイオDに関する特許は、天野氏を発明者とし、山野化学社にて取得済みである。](#)

解説

上記のように医療機器開発において、開発後の迅速な特許取得を重視する傾向があります。しかしながら、よくある失敗事例として、機器開発および特許の取得をする段階で、機器をどのように売るかについては注意して考えられていないことがあります。

3. 現在地点の理解

【対象機器の現状】

山野化学社は医療機器製造業許可（添付資料③）を取得しているが、医療機器製造販売業許可（添付資料④）は未取得である。バイオDの製造・承認申請・上市を確実に進めていくためには、自社で製造販売業許可を取得するか、医療機器の製造販売業務を行っている他社と協力する必要がある。

解説

ケーススタディ教材一般に言えることですが、本ケースでの「現在地点」がどこにあるかを把握することは、グループディスカッション等を適切に進める上で重要です。

本ケースでは、

- ・ 上市に向けたパートナーシップの選定時であることが分かります。

前の記述にもありますように、本ケースの機器は、開発プロセスを開始してから、一度も販売における自社の役割について検討していなかったため、販売体制が構築されていないことが分かります。

加えて、次ページの「4. 課題の理解」でも示すように、一度決めかけていた提携が、大手企業の出現により意思決定がスタックしてしまっている、というのが山野化学の現在地点です。

4. 課題の理解

【対象機器の直面してきた／直面している課題】

当初山野化学社が提携先として候補に挙げたのは、医療機器の販売ノウハウを持ち、特に糖尿病検査装置の販売に強みを持つベターメディック社、部品であるゴムパッドについて高い製造技術を持つ栄光製薬社の2社であった。いずれも提携に前向きな姿勢を示しており、後は山野化学社の取締役会議での決定次第、というところまで話が進められていた。

ところがそこへ、大手医療機器製造販売業者である藤井メディカル社からも提携の提案が持ち込まれた。山野化学社内でも賛否両論あったが、業界の雄である藤井メディカルとの提携メリットが大きいと考える役員が多かったことから、いま一度提携案を見直すこととなった。

しかしながら、先に提携を持ちかけていたベターメディック社・栄光製薬社は、山野化学社の提携案見直しに、強く反発した。せつかくまとまりかけていた提携が、藤井メディカル社の出現以降、宙ぶらりんになってしまっていた。長年自動車メーカーの下請けとして事業を続けてきた山野化学社は、自社で意思決定する力の弱さを露呈する形となった。

解説

6ページにあるとおり、本ケースの機器は、2型糖尿病治療機器として独自性が高いため、「上市されれば」医療機器市場において優位性の高いものでした。しかしながら、前ページの通り、上市をするには自社で製造販売許可を取得するか医療機器の製造販売業務を行う他社と協力する必要があります。

その決断をするには、販売における自社の役割を明確にしておく必要があったが、その役割を明確にしていなかったため、どの企業とパートナーシップ提携をすればよいか決められないというストーリーです。

リスクを抑え、先に提携を持ちかけていたベターメディック社および栄光製薬社と業務提携を進めていけば、スムーズに上市できたはずですが、大手医療器製造販売業者からの誘いを断りきれず、パートナーシップ提携が難航している状況です。

▶▶ 講義での説明上のポイント

本項では、講義の流れに沿って、受講生に説明していただきたいポイントを記載しています。

1. 講義のねらい・概要説明

以下のポイントを伝えてください。

<講義のねらい>

- ・より実践に活かしていただけるよう、ケーススタディ教材を使用した課題解決型学習としている。
- ・実際の実証事業の採択案件をベースに作成されているため、今後新規参入を考える企業の皆さんが直面しうる課題と、その回避・対処方法について学んでいただける。

<講義の概要>

- ・配布している（あるいは事前に配布した）ケーススタディ教材について、記載されている出題ポイントに沿ってグループディスカッションを行っていただく。

2. ケース概要説明

以下のポイントを伝えてください。

＜ケース概要＞

- ・滋賀県に本社・工場を持つゴムの製造販売業者「山野化学株式会社」は、これまで蓄積してきたゴム加工における技術・ノウハウを生かし、医療機器分野にチャレンジしている。
- ・山野化学社は地元県立大学教授の天野氏、光岡氏、新川氏と共に、2型糖尿病治療装置「バイオD」を共同開発したが、機器を販売するためには他社と事業連携する必要がある。
- ・特に糖尿病検査装置の販売に強みを持つベターメディック社、部品であるゴムパッドについて高い製造技術を持つ栄光製薬社の2社、大手医療機器製造販売業者である藤井メディカル社の内、どの企業と事業連携をすべきかを早急に決定する必要がある。

＜グループディスカッションの進め方＞

- ・ケースについて、以下の2点について議論していただく。
 - ①各社と事業提携した場合のメリット・デメリットの整理（20分）
 - ②プロジェクトのリスク回避方法（15分～20分）
- ・ディスカッションの進め方については、各グループに任せる。議事進行役や書記を決めていただいても良い。

3. グループディスカッション① 各社と事業提携した場合のメリット・デメリットの整理

4. グループディスカッション② プロジェクトのリスク回避方法

基本的にはタイムキーピングに徹していただいで結構です。但し、グループの議論が活発でない、行き詰まっている様子が見られた場合は、次項「5. ケースの解説／学習ポイントの解説」に示す「ケースの着眼点」に沿って、ヒントを投げかけてみてください。

例) 「山野化学社の事業領域を整理してみましよう。足りないリソースは何だと思えますか。」

例) 「各企業と組んだ場合のビジネスモデルを整理してみましよう。」

5. ケースの解説／学習ポイントの解説

<ケースの着眼点>

1. 医療機器業界における自社のポジショニングの明確化が必要。

自社に無いリソース（本ケースの場合は医療機器製造販売業許可）を補うために外部パートナーからの協力を得る場合、自社のポジショニングの明確化が最も重要である。自社はあくまで部材供給や製造業務に留まるのか、それとも利幅の大きい医療機器製造販売業者を目指すのかを決めない限り、他社からの協力が必要なリソースは何なのかを判断できない。

2. 各パートナー企業の事業特性について整理が必要。

3社と事業連携した場合に自社が受けるメリット・デメリットを正しく整理しないと、パートナー企業の比較が行えない。

- ・ 藤井メディカル社と事業連携した場合、部材供給、製造、販売のすべての業務を藤井メディカル社が担い、山野化学社は知財供与に留まる。
⇒山野化学社が得られる利幅は最も小さいが、同時に新規参入に伴う損失リスクも最も低い。
- ・ ベターメディック社と事業連携した場合、製造販売業務はベターメディック社が請け負い、山野化学社は今まで通り部材供給業と製造業を継続する。
⇒機器の販売における責任やアフターサポートについてはベターメディック社がすべて引き受けるため、山野化学社が請け負うリスクは低い。山野化学社は部材供給・製造という既存事業の継続になるが、安定した事業の継続が期待できる。
- ・ 栄光製薬社と事業連携した場合、部材供給と製造業務を栄光製薬社が担い、山野化学社が医療機器製造販売業許可を取得するか、他社に販売業務の協力を依頼し、3社による事業連携を行う。
⇒機器の上市まで長い時間がかかるため、利益を得られるまで待たねばならない。販売チャネルの構築やトラブル対応等、医療機器製造販売業の実績を持たない山野化学社が抱えるリスクが大きい、その分得られる利益は最も大きい。

5. ケースの解説／学習ポイントの解説

＜ケースの着眼点＞

3. 自社とのシナジー効果等、競争優位を発揮できるパートナー企業を選定するには、事業戦略の構築が必要。

どの事業戦略を持つかが決まらなると、どのパートナー企業を選定すべきか迷いが出る。

- ・ 藤井メディカル社やベターメディック社と事業連携した場合は、山野化学社は医療機器製造販売業者の責任を負う必要がないため、リスクを最小に抑えた無難な新事業参入が可能となる。また、機器の上市への時間が短くなるため早い時期から利益を得やすく、機器の需要等の市場反応も確認できる。低投資、低リスクの短期回収型事業戦略を狙うのであれば、藤井メディカル社、またはベターメディック社と組むべきである。
- ・ 栄光製薬社と事業連携し、かつ山野化学社が医療機器製造販売業許可を取得する場合、機器の上市への時間が長くなる一方、利幅の大きい事業への参入が可能となる。ただし、医療機器製造販売業の実績がない山野化学社が製造販売業を担うため、販売チャネルの構築から機器のトラブル対応まで、多方面で抱えるリスクは高い。高投資、高リスク、長期回収型事業戦略を狙うのであれば、栄光製薬社と組むべきである。

<本ケースから学ぶべきポイント>

① **自社の事業領域を定義し、医療機器業界における自社のポジショニングを明確にする。**

(ケース解説)

本ケースでは、医療機器業界における自社の事業領域の定義（部材供給業か、製造業か、製造販売業か）、また、新規参入にあたり他社からの協力が必要なリソースは何か（販売チャネル、アフターケアのノウハウ、良質な部材等）、また、外部からのリソースを得た場合、今後は医療機器業界のどこを目指すべきか（部材供給・製造業を継続するか、製造販売業まで手を広げるか）等、自社のポジショニングが明確になっていなかった。

(メッセージ)

⇒医療機器開発から製造販売までの体制構築を整備するには、現時点（本ケースでは機器の開発完了時点）で自社はどのポジション（部材供給・製造・製造販売）で医療機器業界に参入するのか、また、外部からの協力を得た場合にどのポジションを目指すのかを明確化させる必要があります。

<本ケースから学ぶべきポイント>

② **各パートナー企業の事業特性を整理する。**

（ケース解説）

本ケースでは、3社からの申し入れを受けているが、それぞれの企業の事業特性について、自社が受けるメリット・デメリットの面からの整理がされていない。単に各企業の特徴を比較してパートナー選定をするのではなく、各企業と組んだ場合にそれぞれどのような体制を構築できるかについて整理する必要がある。つまり、アプローチの仕方として「どの企業が良いか」ではなく、「どの企業とどんな組み方をすれば、自社にとってメリット（またはデメリット）があるか」について整理を行い、各社の比較を行う必要がある。

（メッセージ）

⇒製造販売を実現するにあたり、各パートナー企業の事業特性を踏まえて、各社と事業連携した場合に自社が得られるメリット・デメリットは何か、また、どういった体制を構築できるのかに注目をしてパートナー企業の整理を行う必要があります。

<本ケースから学ぶべきポイント>

③ **事業戦略を構築し、自社とのシナジー効果等、競争優位を発揮できるパートナー企業を選定する。**

（ケース解説）

ディスカッションしてもらった「どのパートナーを」に正解は無いが、大きな方向性としては以下の2点が必要。

- ・現時点での自社のポジショニングはどこか
- ・事業戦略に沿ったパートナー選定ができているか

自社の事業戦略が何か（この先も部材供給・製造に留まり短期回収型を狙うか、製造販売まで手を広げて長期回収型を狙うのか）により、「正解」のパートナー企業も異なる。藤井メディカル社やベターメディック社と組み、いち早く利益を得ながら実績を積むか、見えないリスクを負っても栄光製薬と組み、長期的に回収が大きい製造販売業を狙うか、迷走を避けるため、自社の事業戦略をはっきりさせる必要がある。

（メッセージ）

⇒自社のポジショニングを確認し、各パートナー企業の事業特性を整理したうえで、自社の事業戦略はどういったもの（短期回収型か、長期回収型か）で、その体制構築のために必要な事業特性を持つ企業はどこかを把握した上で、パートナー企業の選定を行うことが必要です。