

医工連携事業化推進事業ケーススタディ教材

ケース：三重電子工業(株) 「手術用剥離機器」



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

- 注1) 本資料は医工連携事業化推進事業（実証事業）に採択されたいくつかの事例を参考にして作成した討議用教材であり、事実に基づく記載ではありません。本資料で使用している個人名、会社名、機器名、及び出来事・数字はすべて架空のものです。円滑な討議のために機器のイラスト・写真を使用していますが、当該機器に関し同様の状況が発生したことを示すものではありません。
- 注2) 本資料を国立研究開発法人 日本医療研究開発機構に許可なく転載、複製することを禁じます。本資料は討議終了後に回収します。

三重電子工業(株)「手術用剥離機器」

1. 企業概要

三重電子工業(株)は中部地方に本社・工場を持ち350名程の社員を抱える中小電機メーカーであり、昭和初期に創業した歴史ある企業である。創業者は、豊富な人脈を活用して全国から優秀な技術者を呼び寄せ、戦後情勢が落ち着くとすぐに「電熱器」と「医療機器」の製造を始めた。特に「医療機器」は当時業界の先駆けとして話題を呼び、国内各地から強い引き合いがあった。創業当時から地道かつ丁寧なものづくりを貫き、定評のある微細加工技術を生かした自社製品で勝負し続けてきた。社員は常に向上心を持ち、能動的な思考と行動が浸透している活気あふれる企業である。

2. 対象機器の概要・開発背景

対象機器は、癒着した臓器等を剥離するために使用される「手術用剥離機器」である。本製品の特徴は、棒状の剥離機器の先端を円形状ではなく多面体に変形しており、かつ、先端部分の表面に滑りにくい素材を用いている点である。主に内視鏡手術や腹腔鏡手術において使用される機器であるが、従来の剥離機器では、臓器剥離や血管処理を行う際、臓器の表面が血液・体液で滑って手先のコントロールがしにくい点が問題であった。そのため、現場の医師からは剥離機器の先端を滑りにくいものに改善できないか、という声があがっていた。その声に応える形で三重電子工業が開発したのが、対象機器の「手術用剥離機器」である。本製品は多孔性超高分子量ポリエチレン製の六角形のヘッドを持ち、従来の球体のヘッドに比べて適度な摩擦係数を持たせてある。これにより、体内組織との適度な接着性を保つことができるため、従来の剥離機器と比較して格段に扱いやすくなっている。

3. 対象機器の現状

本製品は2013年に日本国内で販売を開始して以来、現場の医師から手術時のストレスが圧倒的に減ったという声があがり、三重電子工業の新たな収益の柱として期待されている製品である。

本製品の開発にあたっては、薬事申請から3ヶ月で承認を受け、その翌年に国内で上市した。使い捨てで安価な本製品は、上市後順調に売上を伸ばし、初年度の売上は、目標の1億円に対して1.2億円と目標を上回る販売実績を出した。また、拡大する市場ニーズに対しても、過去の医療機器開発で長年培ってきた生産体制で問題なく応えることができた。

4. 対象企業の現状

本製品が好調であった一方で、経営陣は1つの課題認識を持っていた。創業以来順調に右肩上がりだった売上が、2000年以降は横ばいもしくは微減の傾向になってきたことだった。経営陣は三重電子工業をさらに成長させるため、海外進出を検討していた。特にアジア諸国のここ数年の経済成長は著しく、拡大している市場に競争力がある製品を投入する機会を伺っていた。

対象機器の国内での成功により、海外進出の土台が整ったと判断した三重電子工業は、2014年の期首役員会議において海外進出に踏み切ることを決定した。

5. 想定市場規模

三重電子工業は、以下のような中国市場の動向を踏まえ、海外進出先として中国を選定した。もちろん海外市場に進出するのは創業以来の長い歴史の中で初めてのことである。中国では近年、医療保険をはじめとする様々な医療制度が国によって整備されつつあり、医療機器市場が急速に成長していた。高齢化の進展といった人口動態が変化していること、さらには人間ドックや家庭内での日常的な血圧の計測といった健康管理への関心の高まりなどが追い風となり、医療関連サービスに対する需要が拡大していた（添付資料①参照）。中国の医療機器市場は2010年に1,200億元（1元=13円）に達し、「第十二次五ヵ年計画」（2011～2015年）期間中も同市場は拡大を続けていた。2015年の市場規模は2010年の2倍になると予測されていた。

6. 直面する課題

三重電子工業は、中国医療機器市場への参入にあたり、2015年1月に上海に現地法人を設立した。その後6ヶ月の間に日本から駐在員を3名派遣し、現地では日本語が話せる中国人を1名採用した。しかし、国内では順調であった本製品の販売も中国医療機器市場となると一筋縄ではいかず、2015年7月現在においても、現地における開発プロセスは何も進んでいなかった。三重電子工業は現地法人を設立して人材確保を行ったが、残念ながら事業の将来性が見えず、撤退を検討せざるを得ない状況に追い込まれている。

6ヶ月前に現地法人を設立してから、三重電子工業は以下の対応に追われていた。まず、中国の許認可制度上（添付資料②③参照）、中国市場に進出する海外企業は現地代理人の選定が必須となるため、三重電子工業も現地代理人を探していた。しかし、中国の商習慣は日本と異なるためコミュニケーションがスムーズに行われず、なかなか思うように進まなかった。

中国において、海外企業が医療機器業許可を取得することは困難であったため、三重電子工業はパートナー企業を現地で探していた。しかし、中国では医療機器分野の先進企業が少ないため、三重電子工業が開発し日本で流通させてきた本製品を中国で品質を保ちながら製造販売ができる企業が見つけれずにいた（添付資料④参照）。特に、中小企業の中には模造品を販売する企業も実在するため、リスクをコントロールしながら技術力を確保することは困難を極めた。

さらに、中国は日本と違い、国民皆保険制度が存在せず、金銭的に裕福な層でなければ大規模な手術に踏み切れない状況にあった（添付資料⑤）。使い捨てで安価な対象機器は中国市場でも受け入れられると見込んでいたが、医療現場で本製品の特長は理解されるものの、現場で活用される回数は日本ほど多くはないという現実があった。

7. ディスカッションポイント

皆さんは、三重電子工業の海外事業担当です。2015年に入ってから6ヶ月間、中国と日本を行き来しながら、本プロジェクトに従事してきました。しかし、2015年7月現在においても、まだ中国医療機器市場へ参入できていません。参入ができなかった原因と今後の対応策について、役員会議への報告のため、以下のことを考えてください。

- (1) 三重電子工業の中国進出にあたっては、2014年の期首役員会議において何を検討する必要があったでしょうか。
- (2) また、2015年7月現在の状況を踏まえ、三重電子工業は今後どのようなアクションをとるべきでしょうか。

8. 添付資料 (参考情報であり、ディスカッションにあたって必須の内容ではありません。)

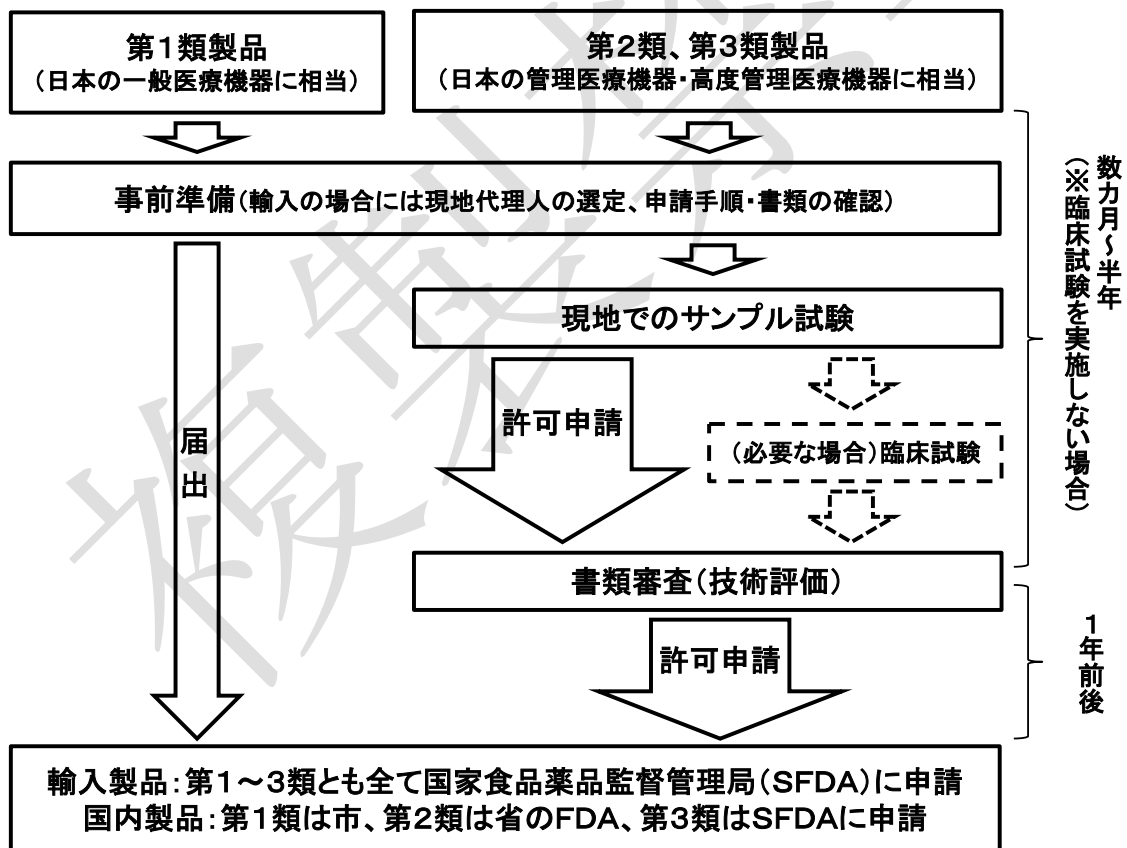
■添付資料①：中国の医療機器市場

中国医療機器産業協会 (CAMDI) の統計によると、中国の医療機器市場は 2000 年から 2010 年にかけて、世界の平均 8%増をはるかに上回る、年平均 28.5%増のペースで拡大している。

■添付資料②：中国の医療機器許認可制度

中国の医療機器監督官庁は国家食品薬品監督局 (SFDA) で、その他省・市レベルにある地方の食品薬品監督局 (FDA) が各地の規制・監督業務を司っている。医療機器は、2000 年に公布・施行された「医療機器監督管理条例」をはじめとする各種の法令などにより規制されており、製品のリスクが低いものから、第 1～3 類の 3 クラスに分けて管理されている。このうち、第 2 類および第 3 類の医療機器を販売する企業は「医療機器経営企業許可証」を取得する必要がある。

■添付資料③：中国における医療機器登録の申請フロー



■添付資料④：中国の医療機器産業

医療機器産業の研究開発費用で見ると、先進国は売上高の10%以上に達しているが、中国は売上高の3%にすぎない。2010年末時点で、中国の医療機器メーカーは1万4,000社以上あるが、うち99%が中小企業であり、研究開発能力は日本に比べて劣ると言わざるを得ない状況にある。また、権利侵害のリスクが大きい環境にある。中国の特許法は1985年に施行されたが、特許の保護は不十分で、外資系企業が中国で新製品を発売した直後に中国企業が類似製品を発売することもある。

■添付資料⑤：中国の医療保険制度

中国では、国民皆保険制度がないため、都市部・農村部でそれぞれ異なる公的医療制度を制定している。1998年に、都市戸籍を持つ従業員を対象とする都市部従業者医療保険制度を実施し、2003年には農村戸籍者を対象とする新型農村合作医療保険制度を試行開始した。そして2007年からは都市非従業者向けの都市部住民基本医療保険制度を施行した。これにより、制度上では国民すべてに医療保険が適用されるはずであるが、実情は地域によって医療保険の適用条件が異なる状況にある。このため、手術にあたって保険が適用できないケースや、保険に入っているにもかかわらず保険金が降りないかが不明確なケースが多発している。中国政府は、2020年までに、全国民に保険制度を提供することを目標に掲げている。

(参考) 日本貿易振興機構「中国の医療機器市場と規制」2012年3月