三重電子工業(株)
「手術用剥離機器」

<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

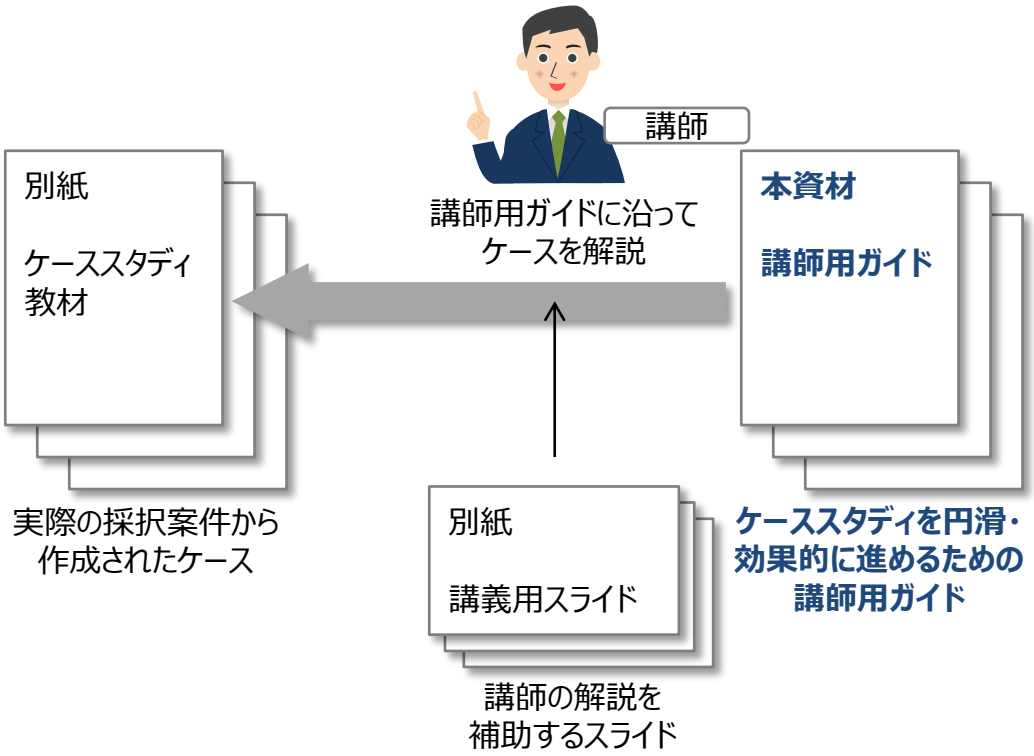
この研修は、医療機器業界への参入を試みる企業等、その中でも主にものづくり中小企業を対象に、**医工連携および新規事業開発に関する理解を促進し、新規参入を活性化する目的で実施されるものです。**

これまでも座学形式の講座は実施されてきましたが、受講者の主体的な課題解決型学習には結びつかず、その教育効果には限界があると考えられました。そこで本研修では、**過去の実証事業の採択団体が実際に直面した課題や解決への取組みを一般化した「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。**

本資材の目的・位置づけ

本資材は、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、本資材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。



Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

三重電子工業(株)「手術用剥離機器」

ケース概要

中部地方に本社・工場を持つ中小電機メーカー「三重電子工業」は、これまで蓄積してきた産業分野での技術・ノウハウを生かし、医療機器分野にチャレンジしている。

三重電子工業は「手術用剥離機器」を開発し、日本市場での販売実績を積み上げた。その実績をもとに中国市場への進出を試みるが、さまざまな障壁があり頓挫してしまった。

中国市場進出プロセスのどこに問題があったのか、その問題はどうすれば防ぐことができたのかを考える。

想定受講者

医療機器業界で海外進出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

医療機器業界での海外進出にあたり、特に留意すべき以下のポイントについて理解を促す。

① 海外進出先の市場について経済成長率だけで判断せず、多角的な視点から事業の可能性を分析し、参入の可否を判断する。

② 海外進出先での現場のニーズを確認したうえで、事業コンセプトを明確にする。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

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	ディスカッション①　中国進出前に検討すべきこと	２０分
4	ディスカッション②　今後取るべきアクション	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）＞

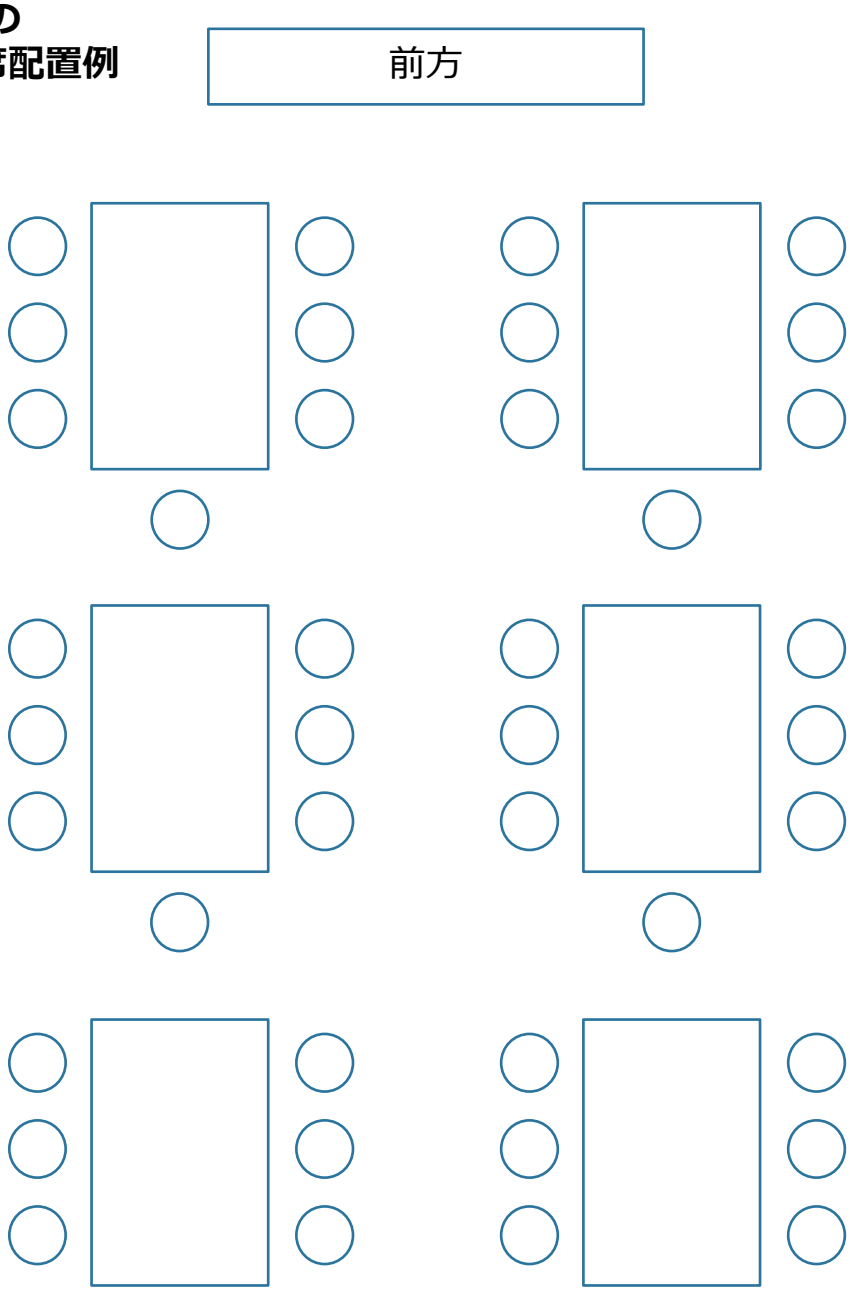
No.	実施内容	所要時間
1	講義のねらい・概要説明	３分
2	ケース概要説明／ケースの読み込み	１９分
3	ディスカッション①　中国進出前に検討すべきこと	２０分
4	ディスカッション②　今後取るべきアクション	１５分
5	ケースの解説／学習ポイントの解説	１８分

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

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、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



Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

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】
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。社員に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。

解説

本ケースで取り扱う医療機器の開発主体である、三重電子工業についての記載です。

- 昭和初期に設立されたものづくり中小企業
- 戦後に電熱器と医療機器を他社に先駆けて製造して成長
- 地道かつ丁寧なものづくりを貫いてきた
- 社員には向上心があり、活気あふれる企業

等といった特徴から勢いのある企業の姿が想像できます。

このようなチャレンジ精神にあふれた企業は、新規事業に積極的で新たな市場開拓によって安定した収益を上げることができる反面、新規事業に対するリスクを過小評価する傾向があります。

今回は、海外進出のリスクを過小評価したことによって事業が頓挫したケースです。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

【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あり、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

解説

上記の記述から、手術の際に発生する血液や体液により、手元のコントロールができにくいことが術者のストレスであったことが分かります。

また、それらの問題を解決した製品が三重電子工業が開発した今回のケースの製品です。

従来の剥離機器にはどのようなものがあったのか、それらの問題点は何だったのか、新しく三重電子工業が開発した製品の優位性はなにか、を的確に把握してください。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

2．背景・経過の理解

【海外進出の背景】
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、上市後順調に売り上げを伸ばし、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。

本製品が好調であった一方で、経営陣は1つの課題認識をもっていた。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窺っていた。

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。

解説

本製品は、初年度の売上が、目標を120%で達成することができたため、国内市場で成功を収めたと言って良いでしょう。

この成功によってさらに大きな利益をあげたいと考えることは、自然なことです。

国内の企業が海外に進出して成功を収める事例が増えてきており、三重電子工業も海外進出のチャンスを窺っていました。このような企業の特徴として、日本経済の停滞によって国内の売上が横ばいになっていることがあげられます。

このような場合は可能性ばかりに目がいって、リスクの検討が疎かになる傾向があるため要注意です。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

【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。

解説

上記の記述から、三重電子工業は、成長する中国市場に可能性を感じて進出を決定したことがわかります。

中国の医療機器市場が拡大していることは紛れもない事実です。その市場の動きを見て進出を考えることは間違っていません。

しかし、経済が成長していることは判断材料のひとつに過ぎないものであり、市場に進出して成功できるかどうかは、他にもさまざまな要因が絡みます。

経済が成長しているということだけで、他の要因についての検討が不十分であったことが、海外市場への進出が頓挫することにつながっていきます。

ここでは、市場成長率だけをみて、短絡的に海外市場への進出を決定したことを押さえてください。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

3．現在地点の理解

【対象企業の現状】
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。

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、
- 現地法人を設立してから6ヶ月を経過した時点
- 2015年7月現在においても、現地での開発プロセスが何も進んでいない状況

であることがわかります。

すでに現地法人を設立しているので、絵空事ではなく本腰を入れて中国市場で本製品の拡販をしたいと考えているのですが、現時点では開発プロセスが何も進んでいない、というのが三重電子工業の置かれている状況です。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

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】
許認可制度の問題
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。

解説

中国では日本と医療機器の許認可制度が異なるため、医療機器販売をするには現地の代理人が必要です。

三重電子工業はこの点について事前に調査を実施しておらず、現地代理人を確保する前に現地法人を設立しています。

現地法人を設立しなくても、代理人開拓のための情報収集や営業活動はインターネットをうまく活用すれば日本でもできたはずです。また、現地代理人を開拓する過程の中で、中国の商習慣が日本と違うことにも気が付けたはずです。

この点は見切り発車であったと言えるでしょう。

しかし、一般的には現地法人を設立しないと代理人側も契約に応じないと思われます。

そのため、日本からの情報収集や営業活動により候補を絞り、契約の話をまとめた時点で、現地法人を設立しても遅くはなかったのではないでしょうか。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

【対象機器の直面してきた／直面している課題】
開発パートナー選定の問題
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を見つけられずにいた（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。

解説

中国市場では開発におけるコストは日本よりも安くなるのが一般的です。三重電子工業も日本で生産して輸出するより、現地で生産したほうが開発コストを安くできると判断したと考えられます。

しかし、医療機器開発においては、中国は先進国に後れをとっています。日本の品質基準を満たす技術をもった企業は数少ないのが現状です。

また、知的財産権に関しては中国は法制度が整っていないため、権利侵害がおこっても放置されるケースが多く、模造品が出まわるリスクも存在しています。

高品質で複雑な製造法を用いるなど、模造を難しくする工夫が必要ですが、開発コストがあがってしまうため、落とし所を見極める必要があります。

この点についても、現地法人を設立する前に専門家の意見を求めるなどの対処が必要であったと考えられます。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

【対象機器の直面してきた／直面している課題】
現場のニーズの問題
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。

解説

日本と中国では医療保険制度が異なります。

制度上はすべての国民をカバーすることができていますが、実際の医療現場では保険が適用されるかどうかが不明確な状態であり、富裕層以外は大規模な手術に踏み切れない状況にあります。

こうした事情は現場の感覚がないと察知できないため、法制度だけを見ていてはなかなか分かりません。現地の医療事情に詳しい人に話を聞いたり、直接医療現場を見て回ったりして初めて把握できることです。

三重電子工業は現場を見ることなく、ニーズを的確に捉えきれていませんでした。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

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。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

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>
・中部地方に本社・工場を持つ中小電機メーカー「三重電子工業」は、これまで蓄積してきた産業分野での技術・ノウハウを生かし、医療機器分野にチャレンジしている。
・三重電子工業は「手術用剥離機器」を開発。日本で順調に販売数を伸ばすことができた。
・以前より視野に入れていた海外市場への進出の好機と捉えた三重電子工業は、中国市場への進出を計画した。
・中国市場の進出において様々な障壁があり、現在は頓挫してしまっている。

<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中国進出前に検討すべきこと（２０分）
　②今後取るべきアクション（１５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．ディスカッション①　中国進出前に検討すべきこと

4．ディスカッション②　今後取るべきアクション

基本的にはタイムキーピングに徹していただいて結構です。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）「海外進出において、現地法人設立前に確認できたことはどんなことがあるでしょうか？」

「どのような人にアドバイスをもらうべきだったのでしょうか？」

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

5．ケースの解説／学習ポイントの解説

<ケースの着眼点>

1．進出先の国・地域の「環境分析」が不十分であった
・許認可制度について把握できていない
・医療保険制度などの社会的情勢の実態が把握できていない
・技術力がある開発パートナーを開拓できていない

2．進出先の「市場分析」が不十分であった
・現場でのニーズがどの程度存在するかを把握できていない
・物価や商慣習の違いを把握できていない

3．進出先での事業コンセプトを明確になっていなかった
・日本で成功した製品の事業コンセプトをそのまま当てはめて
中国進出を進めてしまった

海外展開への本格的な資源投入を判断するにあたっては、
まず以下の３つの問いすべてに「はい」と答えられる必要があります。

1．進出先の国・地域の「環境分析」は十分に行いましたか。

2．進出先の「市場分析」は十分に行いましたか。

3．進出先での貴社の事業コンセプトは明確になっていますか。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

＜本ケースから学ぶべきポイント＞

①　進出先の国・地域の「環境分析」が不十分であった

（ケース解説）
中国市場に進出する際に、許認可制度の違いはもちろん
医療保険制度や物価、商慣習の違いなど、
様々な視点からの日本との違いを把握ができていなかった。

（メッセージ）
⇒進出先の国・地域のマクロ環境を十分に把握するため、医療機器の海外進出にあたって確認しておくべきポイントを押さえておく必要があります。

確認の視点（例）

政治環境	★ 医療関連の法律・制度（規制・税制・補助金等）	業許可取得や薬事承認のハードルは高い？低い？公平な競争環境になっている？
	★ その他企業活動に関わる法律・制度（消費者保護・個人情報保護・独占禁止等）	
	★ 医療機器関連の許認可制度（薬事承認・承認に要する期間・製造業許可・製版業許可等）	
	★ 現地政府・省庁の動向、医療政策	
	★ 裁判制度	
	政権交代の可能性	
	政治団体の圧力	
経済環境	★ 経済成長率	経済規模が十分にある？（経済的に）医療行為を受けられる人は多い？少ない？
	★ 景気、物価、失業率の動向	
	★ 保険制度の整備状況	
	★ 平均所得の水準	
	★ 域内経済格差の大きさ	
	為替、金利、株価の動向	
社会環境	★ 人口動態・密度・構成（老齢人口・少子化等）	一般消費者でも医療行為を受けやすい？健康診断を受ける習慣がある？
	★ 医療アクセスの状況／受療行動の傾向	
	★ 商習慣	
	宗教、教育、言語	
	社会問題、事件、自然災害	
	ライフスタイル、価値観	
		知財リスクは高い？進出検討中の医療機器に付随する術式は普及している？
技術環境	★ 医療関連の特許の動向	
	★ 医療技術の水準	
	関連技術・代替技術の動向	
	研究機関（特に政府系）の研究テーマの動向	

「★」は特に重要な確認事項

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

＜本ケースから学ぶべきポイント＞

① 進出先の国・地域の「環境分析」が不十分であった

（ケース解説）

中国における医療機器分野の技術力や知財・特許に対する環境など、現地での製造販売に向けた情報収集を進出前に行っていなかった。

（メッセージ）

⇒海外進出する際にはPEST分析により、以下の4つの視点で参入の可否を判断する必要があります。
三重電子工業はEconomyの視点しか持っていなかったため、偏った状況判断になってしまいました。

P:Politics

- 規制など市場のルールを変化させるもの。

例.　法改正、政権交代、税制改革、裁判制度改革など

E:Economy

- 景気や経済成長など、価値連鎖に影響を与えるもの。

例.　経済成長率、消費者物価指数、為替変動、株価など

S:Society

- 人口動態の変化など、需要構造に影響を与えるもの。

例. 高齢者人口、平均所得、流行、世論、宗教、教育、商習慣など

T:Technology

- 開発技術など、競争力に影響を与えるもの

例. インフラ、IT、技術開発力、特許など

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

<本ケースから学ぶべきポイント>

① 進出先の国・地域の「環境分析」が不十分であった

（ケース解説）
加えて、近年の中国市場動向の特徴についても把握していなかった。

- 中国で医師（特に病院勤務の医師）になる人は、アメリカ留学経験者が多く、米国の医療・医療機器の最新事情をよくウォッチしている
- したがって、中国市場に展開したい場合も、先にアメリカで実績を作ることが有効になる
  →反対に、アメリカで一定程度の実績を作れないと、中国市場でも受け入れられない可能性が高い

↓

対象の市場だけを見ていても、成功しないあるいは遠回りになる可能性がある

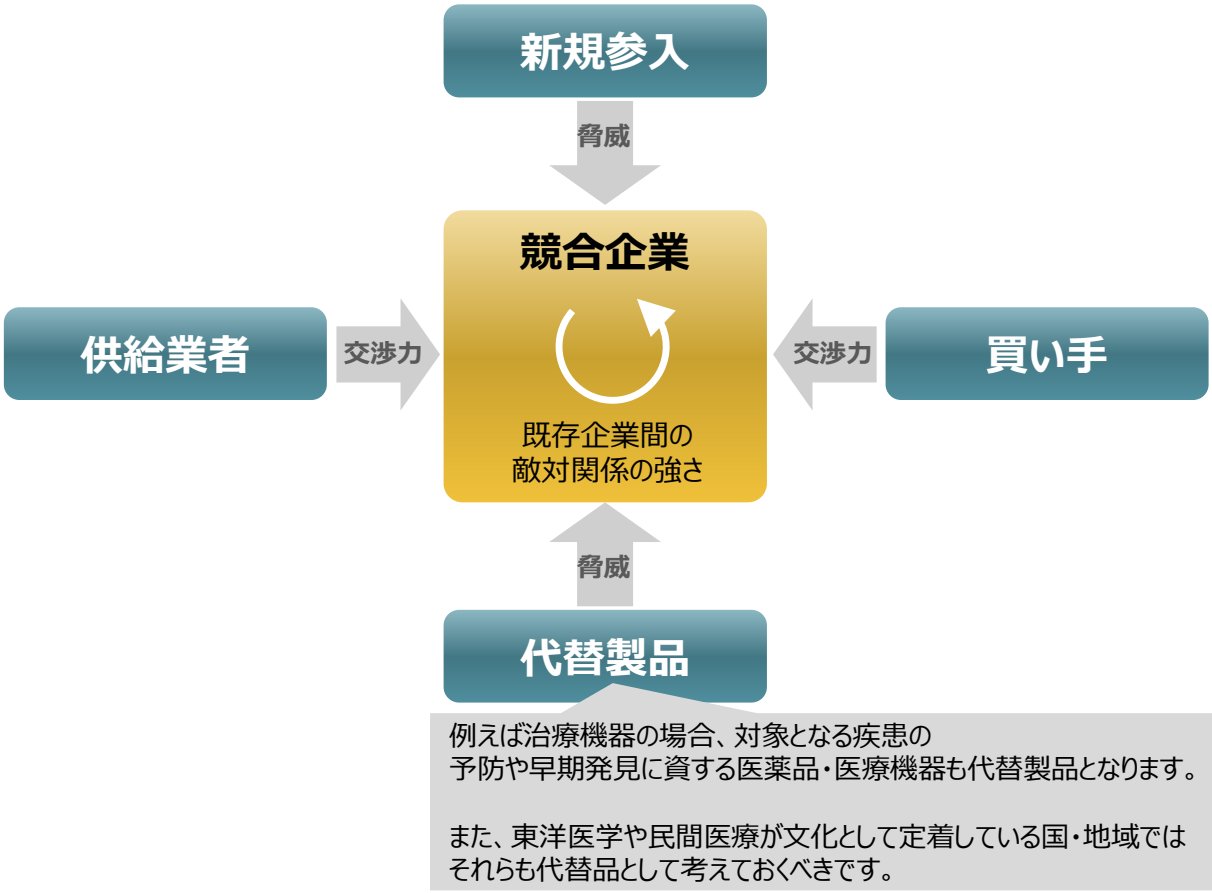
Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

<本ケースから学ぶべきポイント>

① 進出先の「市場分析」が不十分であった

（ケース解説）
中国における医療機器市場の拡大や医療関連サービスに対する需要の高まりといった、中国経済の一部分だけを見て進出を決めてしまい、新規参入のリスクを把握していなかった。

（メッセージ）
⇒進出先の市場環境を十分に把握するため、多角的な視点から事業の可能性を分析し、参入の可否を判断する必要があります。



Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

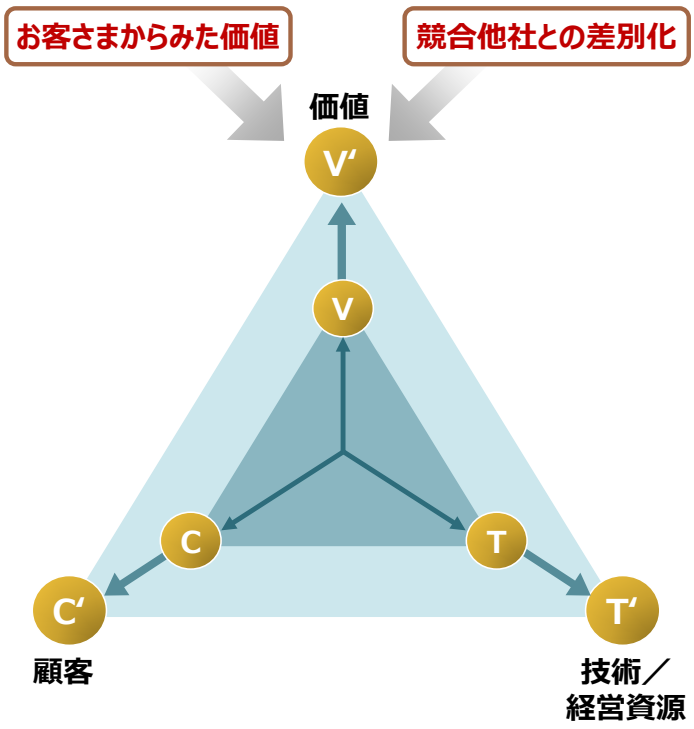
<本ケースから学ぶべきポイント>

③　進出先での事業コンセプトが明確になっていなかった

（ケース解説）
本ケースでは、日本で成功した製品の事業コンセプトが海外でもそのまま通用すると考え、中国の医療現場でのニーズを把握しないまま中国進出を進めてしまった。

（メッセージ）
⇒事業コンセプトは「誰に（Customer）」「何の価値（Value）」「どのように／どのような技術で（Technology）」提供するのかを明確にする必要があります。また、それが競合製品・サービスと差別化できるものである必要もあります。

（参考）事業コンセプトのＣＶＴ



Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.