

「東海地域における医療機器産業分野の実態調査」  
に関する報告書

平成31年3月18日

メディカル・デバイス産業振興協議会  
株式会社日本医工研究所



◆ 目次 ◆

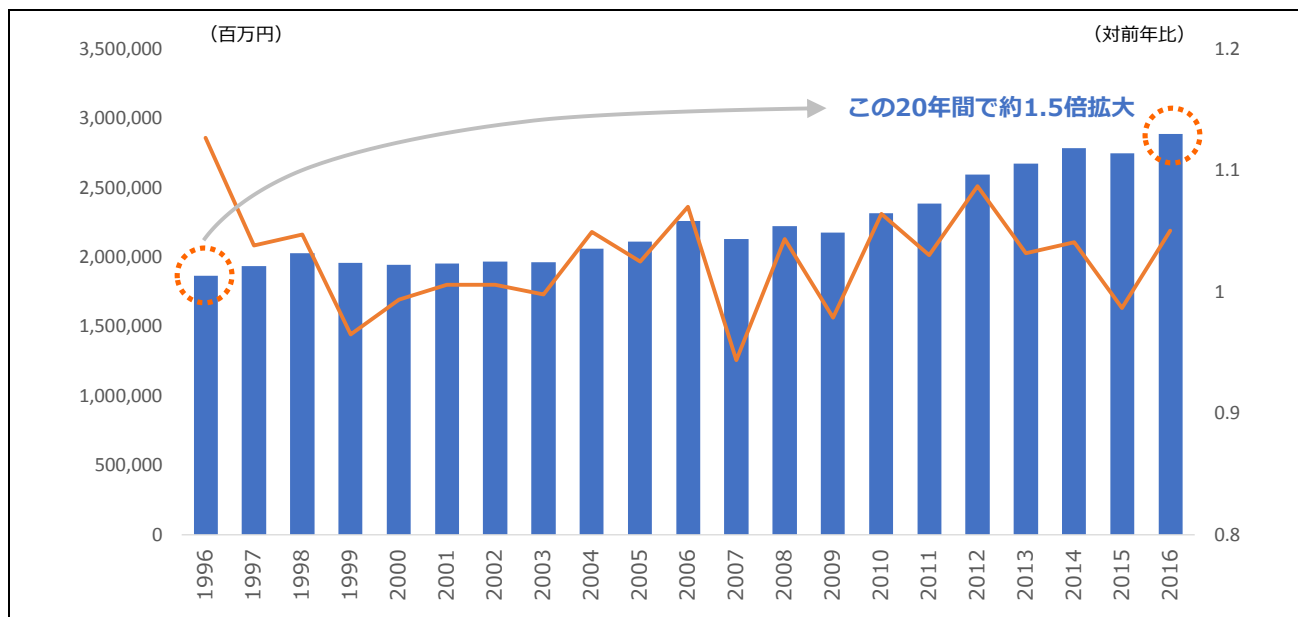
I. 東海地域における医療機器産業の実態	
1. 国内医療機器産業の状況 .....	1
2. 東海地域の医療機器産業の状況 .....	4
II. 東海地域の医療機器産業の地域ポテンシャル	
1. 東海地域の製造販売業、製造業 .....	8
2. 取扱製品の領域 .....	9
3. 取扱製品の製品開発 .....	15
4. 取扱製品の販売先 .....	17
5. 製販企業とものづくり企業の連携可能性 .....	18
6. 製造販売業・製造業の地域ポテンシャル .....	20
III. 東海地域における医療機器産業の方向性	
1. 医療機器メーカー（製造販売業）のコメント .....	21
1-1. 取扱製品と市場 .....	21
1-2. 開発・製造 .....	23
1-3. 行政・産業支援機関への期待 .....	27
2. まとめ .....	28
IV. 調査データ等	
1. 調査事業の概要 .....	30
2. アンケート調査結果 .....	31
2-1. 製販企業向けアンケートの結果 .....	31
2-2. ものづくり企業向けアンケートの結果 .....	48

# I. 東海地域における医療機器産業の実態

## 1. 国内医療機器産業の状況

### (1) 医療機器産業の市場動向

医療機器の国内市場は、毎年約1%の成長率で伸びており、この20年で約1.5倍に拡大した。平成28年度の市場規模は、約2兆8,870億円である。

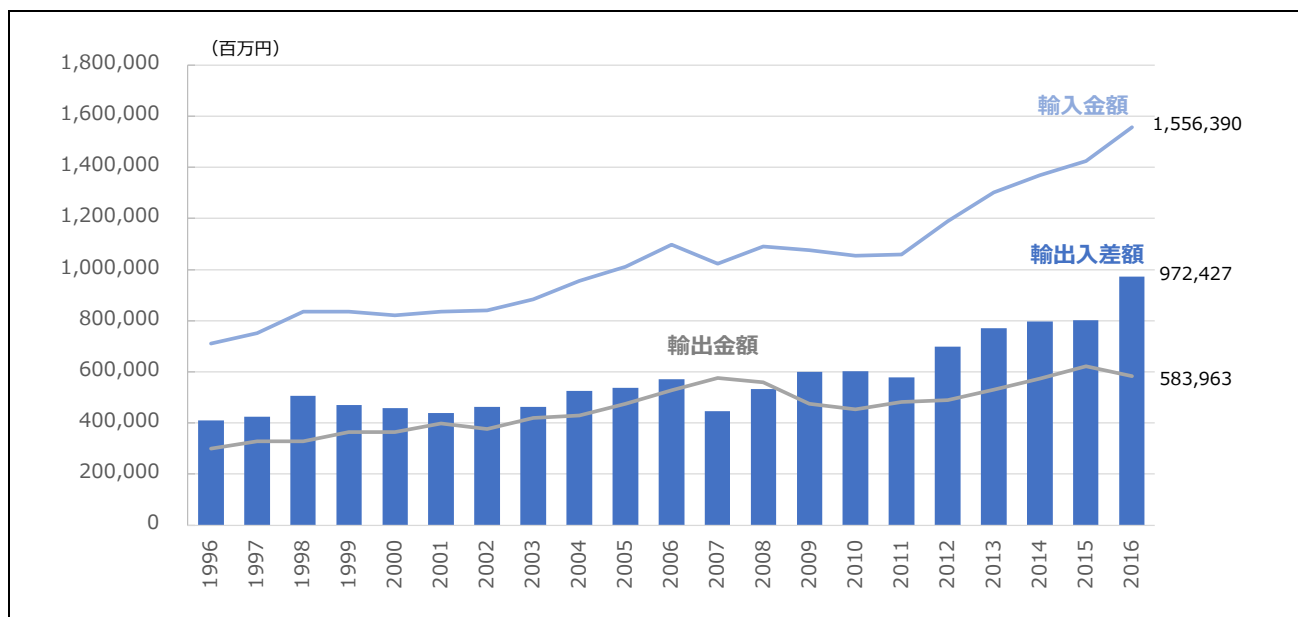


※国内市場規模 = 国内生産額 + 輸入額 - 輸出額

出典：厚生労働省「平成28年薬事工業生産動態統計」

図 1. 医療機器の国内市場規模の推移

国内市場は、輸入超過であり、近年、その差額は広がっており、平成28年度は、約9,724億円の輸入超過となっている。

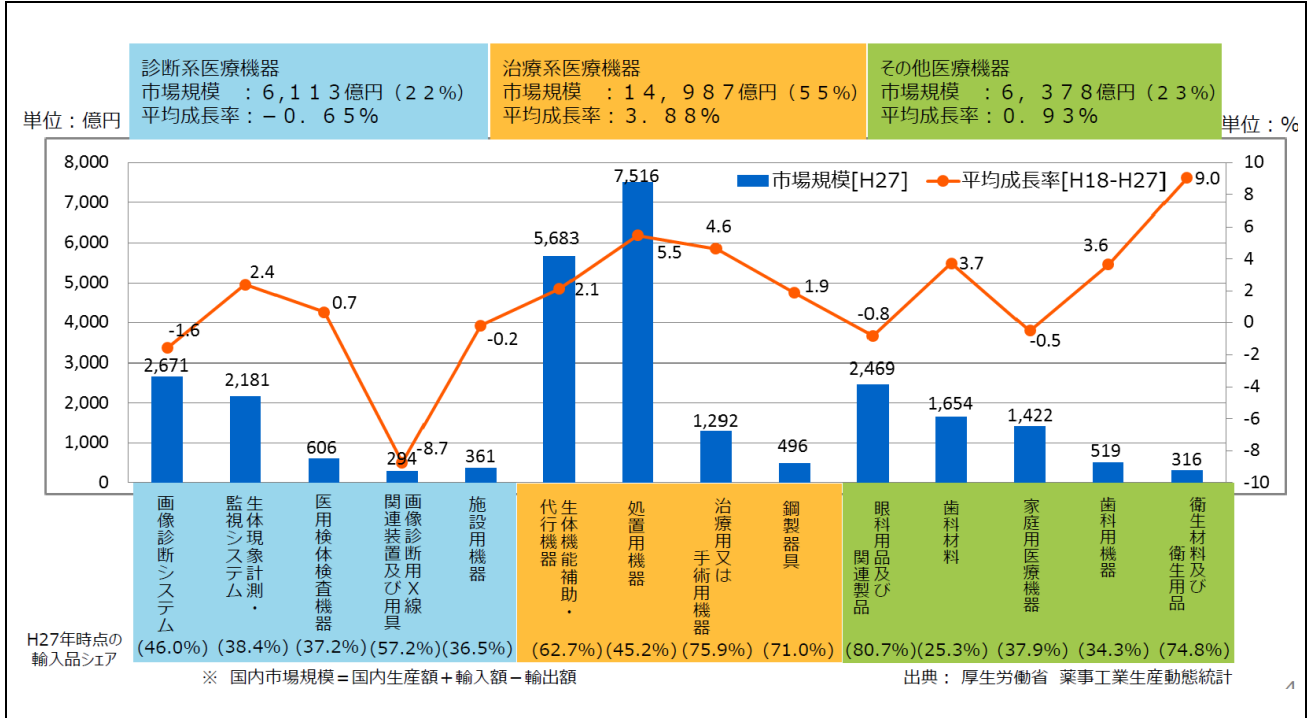


出典：厚生労働省「平成28年薬事工業生産動態統計」

図 2. 医療機器の輸出入金額の推移

(2) 医療機器別にみた金額内訳

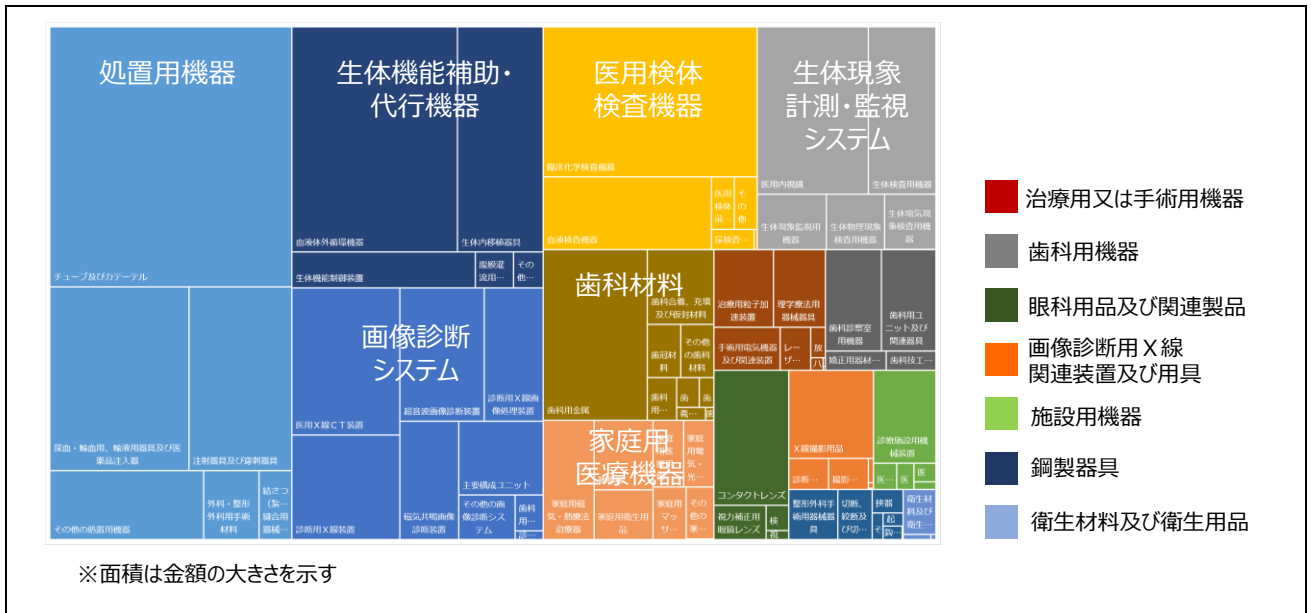
医療機器市場のうち、金額ベースでは、治療機器（カテーテル、ペースメーカー等）が約5割、診断機器（内視鏡、CT、MRI等）が約2割を占める。一般的に治療機器の成長率が高く、市場規模も大きい。治療機器は輸入比率が相対的に高い。



出典：経済産業省商務・サービスグループ医療・福祉機器産業室

図 3. 日本の医療機器市場の構造

大分類別にみると、生産額は「処置用機器」、「生体機能補助・代行機器」、「画像診断システム」、「医用検体検査機器」、「歯科材料」、「家庭用医療機器」、「生体現象計測・監視システム」の順である。



出典：厚生労働省「平成 28 年薬事工業生産動態統計」

図 4. 医療機器の大分類別にみた生産額

中分類別にみると、生産額は「チューブ及びカテーテル」が約 2,654 億円で最も多く、次いで「血液体外循環機器」約 1,574 億円、「臨床化学検査機器」約 1,353 億円と続く。

表 1. 医療機器の中分類別にみた生産額 上位 20

順位	大分類	中分類	生産額 (千円)
1	処置用機器	チューブ及びカテーテル	265,359,187
2	生体機能補助・代行機器	血液体外循環機器	157,350,262
3	医用検体検査機器	臨床化学検査機器	135,327,380
4	処置用機器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	107,772,937
5	生体機能補助・代行機器	生体内移植器具	81,254,359
6	処置用機器	注射器具及び穿刺器具	79,695,411
7	生体現象計測・監視システム	医用内視鏡	78,495,868
8	歯科材料	歯科用金属	74,805,989
9	画像診断システム	医用 X 線 C T 装置	67,032,136
10	医用検体検査機器	血液検査機器	51,548,458
11	画像診断システム	診断用 X 線装置	47,671,132
12	生体現象計測・監視システム	生体検査用機器	47,437,980
13	画像診断システム	超音波画像診断装置	47,306,771
14	処置用機器	その他の処置用機器	44,735,641
15	眼科用品及び関連製品	コンタクトレンズ	42,548,563
16	画像診断システム	診断用 X 線画像処理装置	33,207,283
17	画像診断用 X 線関連装置及び用具	X 線撮影用品	31,428,662
18	画像診断システム	磁気共鳴画像診断装置	29,322,319
19	生体機能補助・代行機器	生体機能制御装置	27,597,144
20	画像診断システム	主要構成ユニット	26,359,214

出典：厚生労働省「平成 28 年薬事工業生産動態統計」

医療機器中分類別にみた品目あたりの生産額平均は「治療用粒子加速装置」、「医用 X 線 C T 装置」、「診断用 X 線画像処理装置」、「X 線撮影用品」、「血液検査機器」と大型の診断機器が上位を占める。生産額一位の「チューブ及びカテーテル」は、品目数も相対的に多いことから、品目あたりの生産金額平均で見ると上位には含まれない。

表 2. 医療機器中分類別にみた品目あたりの生産額平均 上位 20

順位	大分類	中分類	品目あたりの生産額平均 (千円/品目)
1	治療用又は手術用機器	治療用粒子加速装置	500,146
2	画像診断システム	医用 X 線 C T 装置	171,000
3	画像診断システム	診断用 X 線画像処理装置	137,220
4	画像診断用 X 線関連装置及び用具	X 線撮影用品	132,053
5	医用検体検査機器	血液検査機器	91,075
6	治療用又は手術用機器	ハイパーサーミア装置	81,519
7	画像診断システム	磁気共鳴画像診断装置	71,344
8	医用検体検査機器	臨床化学検査機器	61,096
9	歯科材料	歯科用金属	51,519
10	生体機能補助・代行機器	血液体外循環機器	48,356
11	家庭用医療機器	家庭用医療用物質生成器	28,524
12	画像診断システム	その他の画像診断システム	27,916
13	生体機能補助・代行機器	その他の生体機能補助・代行機器	27,134
14	画像診断システム	診断用 X 線装置	26,381
15	画像診断用 X 線関連装置及び用具	その他の画像診断用 X 線関連装置及び用具	25,160
16	医用検体検査機器	尿検査装置	24,794
17	家庭用医療機器	家庭用磁気・熱療法治療器	24,507
18	眼科用品及び関連製品	コンタクトレンズ	23,062
19	生体機能補助・代行機器	腹膜灌流用器具及び関連器具	22,285
20	処置用機器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	21,733

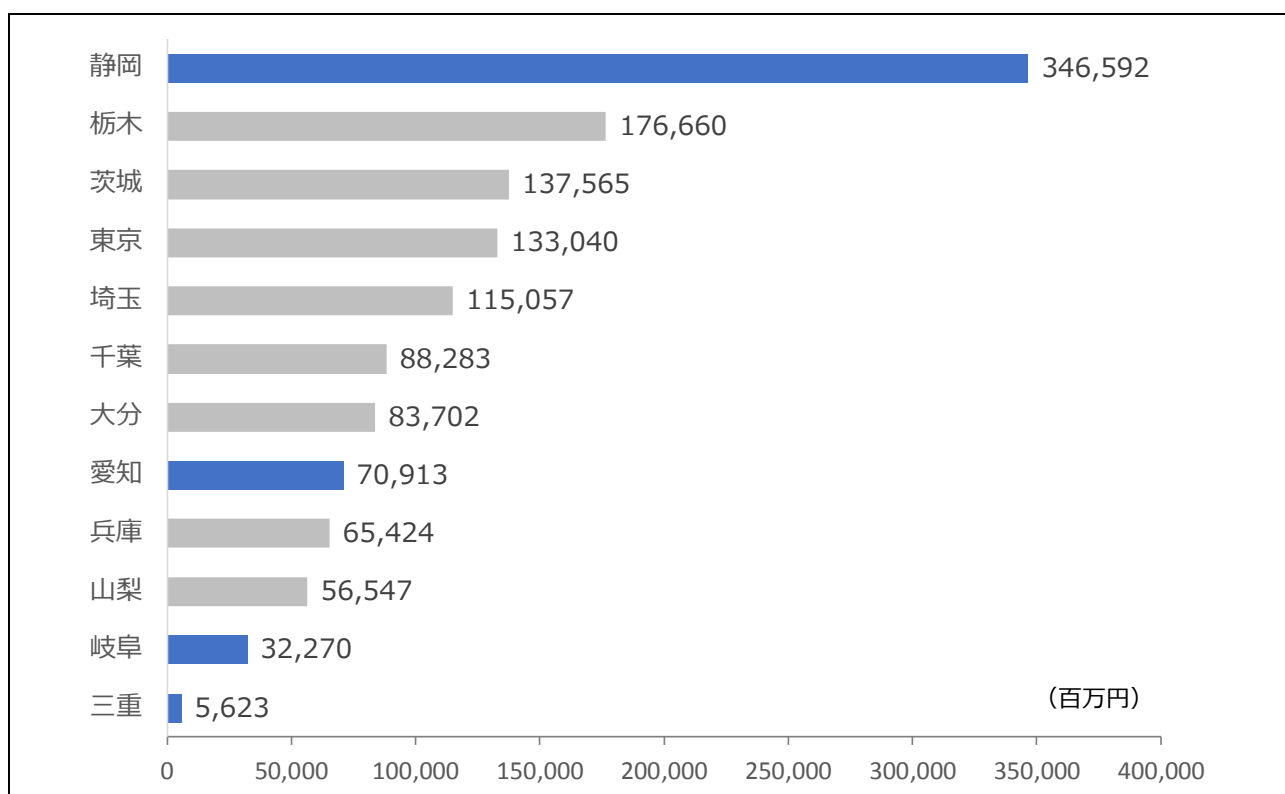
出典：厚生労働省「平成 28 年薬事工業生産動態統計」

## 2. 東海地域の医療機器産業の状況

### (1) 東海地域の医療機器生産額

平成28年の医療機器生産額は、静岡県が約3,500億円（全国1位）、愛知県が約710億円（全国8位）、岐阜県が約320億円（全国17位）、三重県が56億円（全国38位）である。

なお、中部地域には、眼科用の診断装置や、検査用・治療用のカテーテルなど、特定の領域で世界的にもユニークな技術を研究開発し、世界に向けて高付加価値な医療機器を提供し続けている企業も一定数存在している。



出典：厚生労働省「平成28年薬事工業生産動態統計」

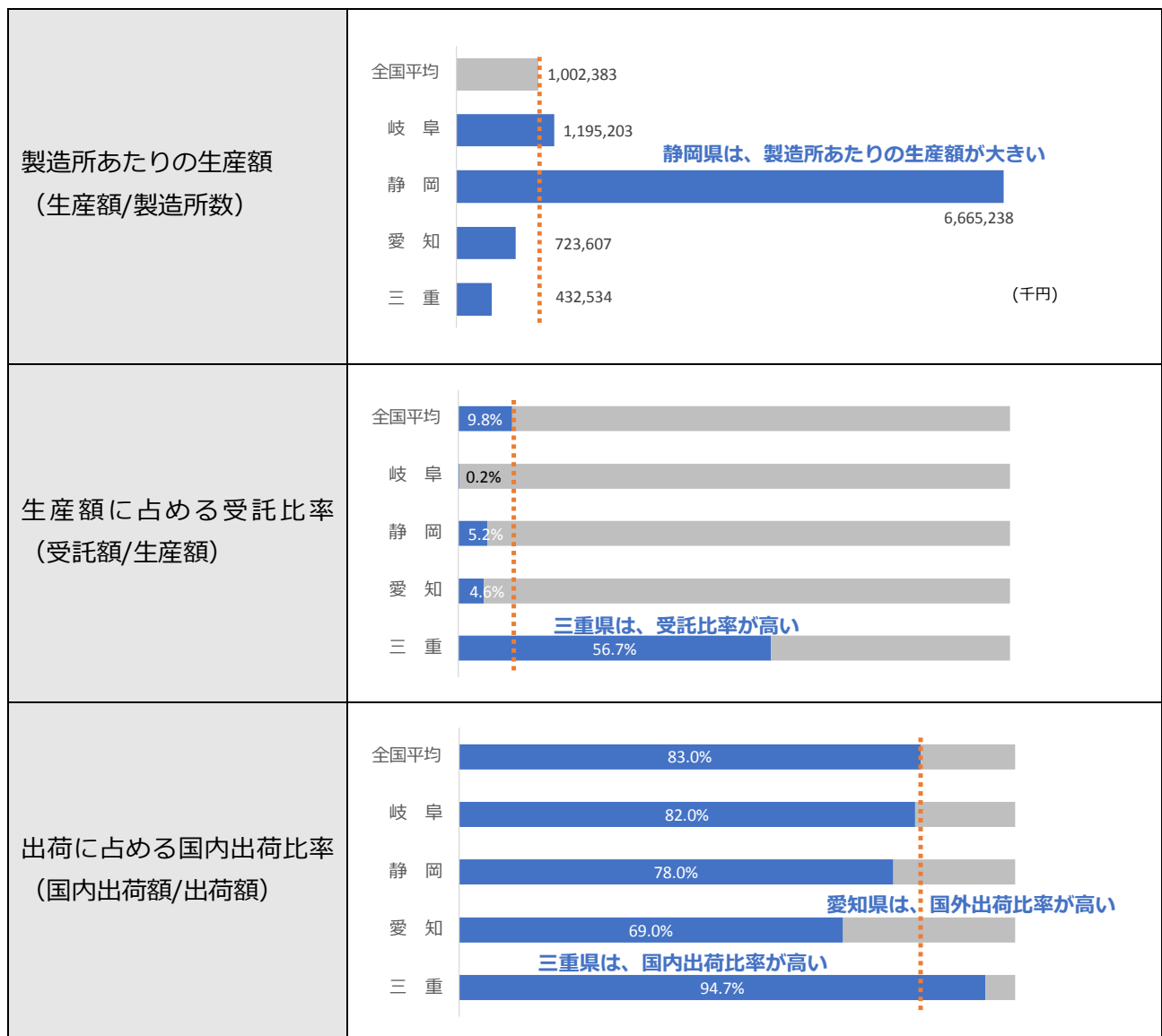
図5. 都道府県別医療機器生産金額

製造所あたりの生産額は、静岡県が全国平均を大きく上回っている。生産額に占める受託比率は、三重県が全国平均を大きく上回っている。出荷に占める国内出荷割合をみると、愛知県は輸出の割合が高く、三重県は国内出荷比率が高い。

表3. 中部地域の製造所数、生産額、受託金額、出荷額

県	製造所等数	計 (千円)	生産 (千円)	受託 (千円)	出荷 (千円)			製造所数あたりの生産額 (千円)	生産額に占める受託比率	出荷に占める国内出荷割合
					計	国内	輸出			
全国合計	1,910	3,470,941,647	1,914,551,254	187,191,252	3,429,473,169	2,845,510,327	583,962,842	1,002,383	9.8%	83.0%
岐阜	27	34,117,515	32,270,479	58,310	33,979,019	27,848,050	6,130,969	1,195,203	0.2%	82.0%
静岡	52	426,786,339	346,592,355	18,066,624	373,167,928	291,200,588	81,967,340	6,665,238	5.2%	78.0%
愛知	98	107,133,494	70,913,441	3,262,401	119,048,180	82,139,201	36,908,979	723,607	4.6%	69.0%
三重	13	5,625,883	5,622,938	3,188,609	5,161,863	4,886,742	275,121	432,534	56.7%	94.7%

出典：厚生労働省「平成28年薬事工業生産動態統計」



出典：厚生労働省「平成 28 年薬事工業生産動態統計」

図 6. 製造所数あたりの生産額、受託比率、国内出荷割合

(2) 製造業・製造販売業の取得状況

製造業は、愛知、岐阜、三重の合計で 286 拠点が取得している。製造販売業は、愛知、岐阜、三重の合計で 150 社が取得している。

表 4. 製造業・製造販売業の取得件数

県	製造業	製造販売業
愛知県	189 拠点	107 社
岐阜県	59 拠点	29 社
三重県	38 拠点	14 社
3 県合計	286 拠点	150 社



### (3) 製造業・製造販売業の地域分布

製造業の地域分布をみると、蒲郡市は18件の製造業の拠点があり、山八歯材工業(株)、ミカワ歯科技研工業(有)などの歯科関係、及び伊藤光学工業(株)、(株)イトーレンズ、(株)オニックス、(株)ニデックなどの眼科関係の製造業がある。春日井市は16件の製造業の拠点があり、(株)ジーシーデンタルプロダクツ、(株)ジーシーアサヒ、(株)名城ラボ・メルト化学研究所などの歯科関係の製造業がある。関市は12件の製造業の拠点があり、カイインダストリーズ(株)、貝印(株)、ニッケン刃物(株)、林刃物(株)、フェザー安全剃刀(株)など刃物関係の製造業が集積している。



(※) 製造業の住所をもとに作成

図 7. 製造業の地域分布

製造販売業の地域分布をみると、名古屋市中区 14 社、三重県四日市市に 6 社、岐阜県各務原市に 6 社と、各県でアクセスのしやすい地域に多い。本社機能のある拠点で、製造販売業の業許可を取得していることが想定される。



(※) 製造販売業の住所をもとに作成

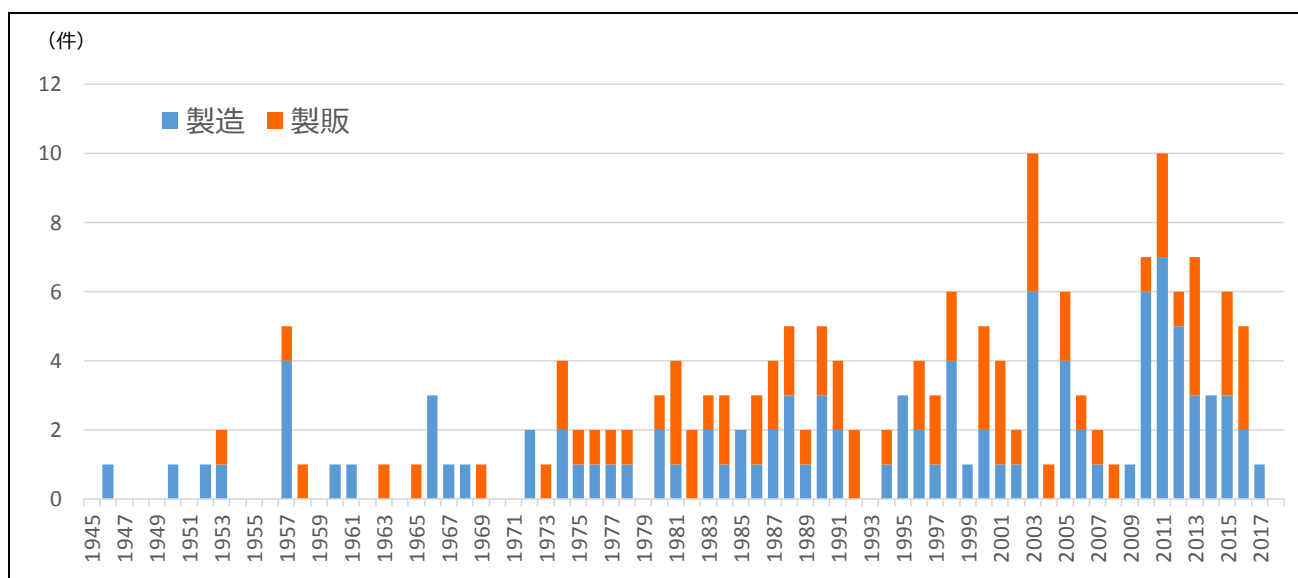
図 8. 製造販売業の地域分布

## II. 東海地域の医療機器産業の地域ポテンシャル

東海地域に立地する製造業 114 拠点、製販企業 79 社のアンケート結果をもとに、医療機器産業の地域ポテンシャルを分析した。なお、アンケート回答企業の属性は、製造業、製販企業ともに 9 割が、資本金 3 億円以下または従業員 300 人以下の中小企業である。

### 1. 東海地域の製造販売業、製造業

医療機器業界に参入した年は、戦後から 1～2 社で推移し、近年は増加傾向にある。景気の影響で、2007 年～2009 年に一時的に減少しているが、2010 年以降、件数を持ち直している。2000 年以降は、特に、2003 年、2011 年の件数が多い。2000 年以降に増加傾向にある理由は、改正薬事法や「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の施行の影響が考えられる。また、2008 年のリーマンショックの影響で自動車を中心とした輸出産業に大打撃があり、他産業への進出、とりわけ今後の成長を期待される医療機器産業への進出を促したことが想定される。



(出典) 製販企業向け、製造業向けのアンケート結果をもとに作成

図 9. 医療機器に取り組み始めた年 (n = 177)

表 5. 医療機器の規制等に関する出来事

年代	医療機器の規制等に関する出来事
2002 年	改正薬事法 成立
2004 年	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 設立
2005 年	改正薬事法 施行 (クラス分類制度の導入、第三者認証制度の導入、製造販売承認制度の導入)
2012 年	経済産業省 「課題解決型医療機器等開発事業 (現: 医工連携事業化推進事業)」 開始
2013 年	「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」 成立
2014 年	「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」 施行 (医療機器の製造業が、許可制から登録制に簡素化)
2015 年	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 設立

## 2. 取扱製品の領域

### (1) 診療科とクラス分類

表 6. 取扱製品の分布は、当地の医療機器メーカーが扱う製品の診療科、及びクラス分類を示している。取扱製品の診療科は、整形外科、歯科、内科、外科、眼科、クラス分類は、一般医療機器が多い。

整形外科は、骨折治療材、骨折用インプラント、体内固定用ネジ、プレートなどクラスの高い医療機器から整形外科用の補助具などクラスの低い医療機器までと幅広い。歯科は、歯科用スケーラ、ミラー、歯科技工用機器などクラスの低い医療機器が多い。内科、外科は、それぞれ臨床現場で広く使われるガーゼ、マスクなどの非医療機器や一般医療機器が多い。眼科は、コンタクトレンズ、光学レンズ、眼鏡レンズのほか、眼科用の特殊な診断機器もある。また、リハビリテーションで使用される家庭用電気治療器、家庭用低周波治療器、家庭用電気マッサージ器などの機器や、循環器内科で使用されるガイドワイヤーやカテーテルなどの機器も比較的多くの取り扱いがある。

企業件数をみても、中部地域は、整形外科の製造や製造販売に関わっている企業が多い。循環器内科や眼科に関連する企業も本地域の特徴である。他社に先駆けて市場に参入し、世界市場でも存在感のある企業が立地している。

表 6. 取扱製品の分布

診療科	医療機器以外	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
内科	4 件	5 件	3 件	1 件	13 件
循環器科	1 件	2 件	3 件	2 件	8 件
小児科	1 件	0 件	0 件	0 件	1 件
外科	3 件	6 件	2 件	1 件	12 件
整形外科	2 件	10 件	9 件	7 件	28 件
形成外科	1 件	2 件	0 件	1 件	4 件
脳神経外科	0 件	3 件	2 件	2 件	7 件
心血管外科	1 件	1 件	1 件	0 件	3 件
産婦人科	1 件	2 件	2 件	0 件	5 件
眼科	2 件	6 件	1 件	2 件	11 件
耳鼻咽喉科	1 件	3 件	1 件	0 件	5 件
リハビリテーション	2 件	4 件	1 件	0 件	7 件
放射線科	1 件	2 件	2 件	1 件	6 件
皮膚科	1 件	1 件	1 件	0 件	3 件
泌尿器科	0 件	2 件	1 件	1 件	4 件
呼吸器科	0 件	1 件	1 件	1 件	3 件
循環器内科	0 件	2 件	4 件	2 件	8 件
歯科	2 件	12 件	4 件	2 件	20 件
口腔外科	0 件	2 件	1 件	2 件	5 件
腎臓内科	0 件	0 件	0 件	1 件	1 件
血液透析科	0 件	1 件	1 件	1 件	3 件
麻酔科	2 件	1 件	1 件	1 件	5 件
乳腺甲状腺外科	1 件	0 件	1 件	1 件	3 件
その他	8 件	13 件	7 件	2 件	30 件
	34 件	81 件	49 件	31 件	195 件

3 件以下	4 件～7 件	8 件以上
-------	---------	-------

(出典) 製販企業向けのアンケート結果をもとに作成

表 7. 取り扱い製品の例

診療科	取扱製品
整形外科	整形用品、整形用機械器具、関節手術機械、骨手術機械、脊椎手術器械、ガーゼ類、医療ガーゼ、医療ガーゼ、医療用固定器、医療用不織布、衛生材料、吸収性再生医療材料、骨折治療用材、骨折用インプラント、人工骨インプラント、人工膝関節、脊椎ケージ、脊椎内固定器具、体内固定用ステーブル、体内固定用ネジ、体内固定用プレート、体内埋没材（インプラント）、整形外科用補助具、石膏
歯科	歯科用石こう及び石膏製品、義歯床材料、人工歯、歯科用レジン歯、歯科技工用カーボランダムホイール、歯科技工用カーボランダムポイント、歯科技工用ダイヤモンドポイント、歯科用研削材、歯科用研磨材、ステンレスデンタルツール、スケーラ、ミラー、チタンデンタルツール、チタン製デンタルツール、歯科用 CAD/CAM スキャナー、歯科用 CAD/CAM プリンター、歯科用 CAD/CAM 切削装置、歯科用ワックス、歯科用インプラント、歯科用インプラントアバットメント、歯科用精密磁性アタッチメント
内科	血圧検査又は脈波検査用器具、検査・検診用手袋、家庭用炭素弧光灯治療器、体外診断用医薬品、心電計、ホルタ心電計、動量計、離床センサー、見守りセンサー、抑制帯、脱脂綿類、化粧綿、ガーゼ類、マスク、検査装置用専用ディスプレイ回路、医療用照明器
外科	鋼製小物、電気手術器、医療用鉗子、単回使用メス、医療用マイクロトーム、単回使用汎用サージカルドレープ、脂綿類、化粧綿、医療ガーゼ、ガーゼ類、マスク、脳酸素モニタ、赤外蛍光観察カメラ、泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット、医療用不織布、医療用捲綿子
眼科	サングラスレンズ、ソフトコンタクトレンズ、ハードコンタクトレンズ、眼鏡、眼鏡レンズ、既製老眼鏡、光学レンズ、光学薄膜加工、遮光眼鏡、眼科用電気手術器、眼科用診断機器、単回使用眼科用ナイフ、検眼用器具、視力表及び色盲検査表
リハビリテーション	装具、義肢、温灸器、温熱パック、家庭用マッサージ器、家庭用永久磁石磁気治療器、家庭用炭素弧光灯治療器、家庭用低周波治療器、家庭用電位治療器、家庭用電気マッサージ器、家庭用電気磁気治療器、乾式ホットバック装置、電気マッサージ器、電効按、超音波画像診断装置、低周波治療器、展伸・屈伸回転運動装置、非電動型展伸・屈伸回転運動装置
循環器内科	PTA バルーンカテーテル、カテーテルガイドワイヤ、バルーンカテーテル、気管切開チューブ、顕微鏡精用マイクロピペット、閉塞術用血管用カテーテル、胚移植カテーテル、IABP バルーンカテーテル、マイクロカテーテル、バルーン付ガイディングカテーテル

(出典) 製販企業向け、製造業向けのアンケート結果をもとに作成

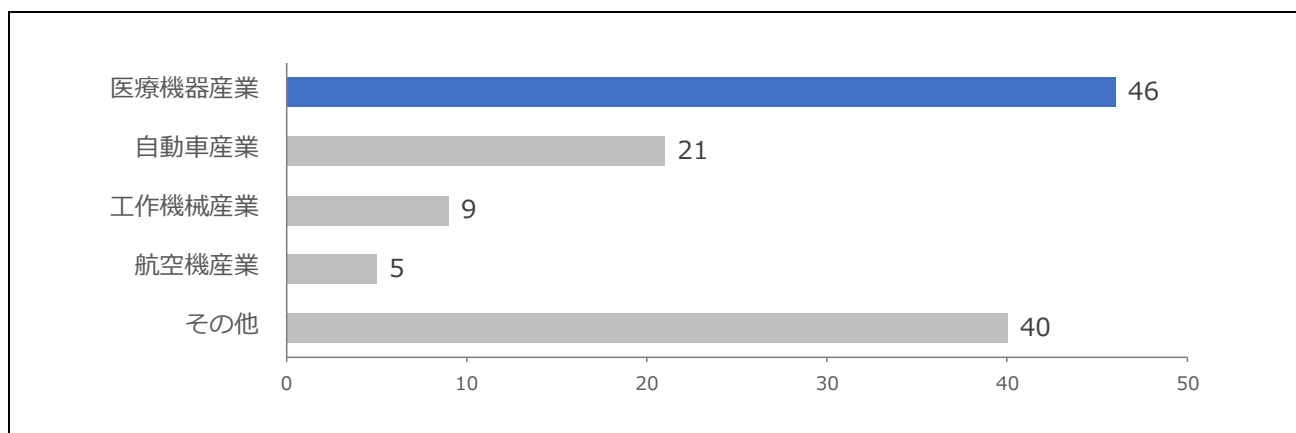
表 8. 中部地域に所在する医療機器関連企業の例

診療科	企業名
整形外科	愛知製鋼（株）、愛知電子工業（株）、（株）エフスリー、（株）オーケーシー、（株）KSI、昭和医科工業（株）、（株）松栄電子研究所、東海部品工業（株）、東名ブレース（株）、東洋レチン（株）、西島メディカル（株）、日本特殊陶業（株）、ハマ電工（株）、（株）ホリックス、本多電子（株）、メイラ（株）、（株）メクスト、（株）メディカルプロジェクト、三菱電機エンジニアリング（株）、（株）ユネクス など
歯科	（株）エスエスデンタル工業所、オオタキ（株）、長田電機工業（株）、（株）ジーシーデンタルプロダクツ、（株）ジーシーアサヒ、昭和精機（株）、（株）名城ラボ・メルト化学研究所、名南歯科貿易（株）、（株）白鵬、富士石膏（株）、ミカワ歯科技研工業（有）、山八歯材工業（株） など
内科	アルゴキアシステム（株）、（株）エフスリー、オオサキメディカル（株）、大村興業（株）、川西工業（株）、（有）近藤研究所、（株）スズケン、スズラン（株）、（株）東京光線メディカル、（株）メディカルプロジェクト、（株）東京光線メディカル など
外科	（株）エフスリー、オオサキメディカル（株）、カイインダストリーズ（株）、貝印（株）、（株）酒井商店、スズラン（株）、ニッケン刃物（株）、（株）ハイルパーティ、浜松ホトクス（株）、林刃物（株）、フェザー安全剃刀（株） など
眼科	（株）愛知ニコン、（株）アルファコーポレーション、伊藤光学工業（株）、（株）イトーレンズ、（株）エイコー、（株）オニックス、東海光学（株）、東海精密工業（株）、（株）中京メディカル、名古屋眼鏡（株）、（株）ニデック、（株）メニコン など
リハビリテーション	愛知電子工業（株）、（株）今仙技術研究所、東名ブレース（株）、東洋レチン（株）、不二精工（株）、三菱電機エンジニアリング（株） など
循環器内科	朝日インテック（株）、アルゴキアシステム（株）、（株）サンキョーメディック、（株）グッドマン、（株）東海メディカルプロダクツ、フィルメック（株）、（株）ユー・ティー・エム など

(出典) 製販企業向け、製造業向けのアンケート結果をもとに作成

## (2) ものづくり企業の特徴と保有技術

製造業を取得しているものづくり企業について、売上高に占める割合が最も高い分野を尋ねたところ、医療機器産業が最も高かった。



(出典) 製造業向けのアンケート結果をもとに作成

図 10. 売上高に占める割合 (n = 112、複数回答可)

保有技術は、金属加工、プラスチック加工、コーティング、研磨、3Dプリント、電子機器、ソフトウェア、滅菌など幅広い。

表 9. 保有技術の例

分類	保有技術
加工	ガーゼの加工、カテーテル加工、ガンドリル加工、コーティング、ゴムの圧縮・射出成形加工、シリコン工成形技術、セラミック加工、ハードコーティング、フィルム加工、プラスチック加工、プラスチック成、プラスチック接着加工、ペースト混練、ホーニング加工、マシニング、モールド加工、押出成形、加工機板加工、加工品供給、眼鏡レンズ加工、機械加工、金型加工、金属プレス加工、金属圧造加工、金属加工、金属研削・研磨加工、金属処理加工、金属熱処理加工、研削加工、研磨加工、光学薄膜加工、高硬度切削加工、高精度型彫放電加工、高精度微細加工、裁断、歯切り、射出成形、樹脂のコーティング加工、樹脂の射出成形加工、樹脂押出成形、樹脂加工、樹脂成形加工、樹脂板曲げ・溶接加工、充填加工、硝子加工、畳縫着技術、真空・圧空成形、刃物（特に鋏）加工技術、成形技術、成膜加工、精密機械加工、精密切削加工、切削、旋盤、組み立て加工、脱脂綿の加工、鍛造加工、超精密加工技術、電子機器組立加工、特殊繊維の調達・加工、熱処理委託加工、板金・製缶加工、微細穴加工、不織布加工、溶接加工、理美容ハサミ加工、炉材加工 など
製造	製造、3DCAD/CAM、3Dプリンティング、N形ゲルマテープ、SAS（睡眠時無呼吸症候群）治療器、アルミ軸綿棒の製造技術、イヤモールド製造、ウレタン発泡、オーダーメイド補聴器製造、ガイドワイヤー、カテーテル類製造販売、コンタクトレンズ製造、セミックス材料製造、デジタルセル生産方式、バイオプラスチック製造、フィルター製造、医科手術汚水回収装置の製造、医薬造、医薬品開発、医療機器修理、医療機器製造販売、医療用ライトの製作、一般医療機器製販売業、簡易治療鍼製造、眼鏡レンズ製造、基板実装、製品開発、金型部品製作、金属・成形金型、研削砥石製造、光薄膜部品製造、口腔内崩壊錠の製剤技術、工業用内視鏡の製作、抗体作製、高度理医療機器製造業者、産業機械設計製作、酸素センサ技術、酸素濃縮器製造、紙ストロー製造、紙軸製造、紙棒・紙軸製造、歯科材料製造、歯科用吸引装置の製造、歯科吸引装置ポンプの製造、歯科用石膏、事務機器の開発、事務機器の製造、遮光眼鏡、省力化機器の設計製作、畳切断技術、食器製造、新製品研究開発、人工歯プレス、切削工具製造、専用機設備設計製作、全身性経皮吸収剤の製剤技術、組み合わせ医療機器製造、電気機械器具開発、電気設備、電子基板実装、電子機器、電鍍金型、半導体パッケージ、縫製、紡績機械部品製作、綿棒製造、模型製作、治具・査ゲージ製作 など
設計	設計、コンパクト機器設計、レンズ設計、圧電デバイス設計、基板設計、機械設計、高分子設計、電気

	回路設計、電気電子設計、綿棒製造機的设计 など
組立	ネプライザ組立・検査、血圧計組立・検査、小ロット組立、精密機械組立、組立、組立製造、装置の組立、電子機器組立、綿棒製造機的设计 など
ソフトウェア	クラウド解析サービス、ソフトウェア解析、ソフトウェア開発、画像診断、画像認識、心電図解析アルゴリズム、設計・プログラミング、組み込みソフト設計、網膜電位図測定技術 など
滅菌	AC 滅菌、EOG 滅菌、ラミネート、医療器機洗浄、医療材料 E O G 滅菌加工、受入検査終了後の洗浄工程、滅菌、滅菌加工 など
保管	在庫管理、出荷管理、製品保管、入庫管理、保管 など

(出典) 製造業向けのアンケート結果をもとに作成

ものづくり企業は、自社の保有技術を活かして医療機器を製造している。自社技術が使用されている最終製品として、例えば、金属加工技術を活かしたインプラントなどの整形用品、職人の技術を活かした鋼製小物や刃物、センサや光学技術を活かした眼鏡、光学レンズ、研削技術を活かした歯科製品、電気機械の技術を活かした理学診療用器具、プラスチック成型加工、コーティング技術を活かしたチューブ・カテーテルなどがある。

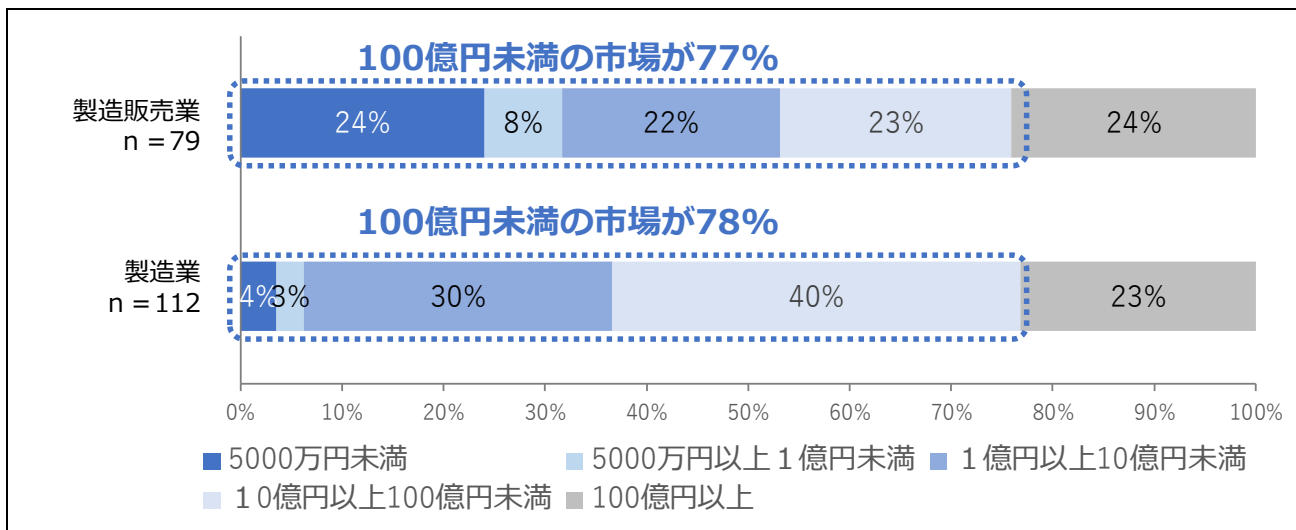
表 10. 最終製品の例

診療科	分類	最終製品
整形外科	整形用品	顎関節脱臼防止具、インプラント母材、橈骨プレート、吸収性再生用材料、骨ネジ、人工関節、人工股関節、人工骨インプラント、脊椎ケージ、脊椎内固定器具、体内固定用ステーブル、体内固定用ネジ、体内固定用プレート、大腿骨ガンマーネイル、ラグスクリュー など
	整形用機械器具	整形用機械器具
歯科	—	歯科用石こう及び石膏製品、歯科用エンジン、歯科用研削材料、歯冠材料、義歯床材料 など
内科	衛生材料	クリーンコットンアイ、滅菌ガーゼ、綿球 など
	内臓機能検査用器具	パルスオキシメータ、ホルター心電計、黄疸計、解析付心電計 など
外科	医療用刀	単回使用メス、単回使用眼科用ナイフ
	鋼製小物	鋼製小物、鋼製小物類、手術用鋼製医療機器（各種鉗子）、鉗子、はさみ（剪刀）、ピンセット（鑷子）、持針器、開口器、医療用鉗子など
眼科	コンタクトレンズ	コンタクトレンズ、ケア用品 など
	眼鏡	メガネレンズ、眼鏡レンズ、光学レンズ など
	検眼用器具	角膜曲率半径測定装置、眼科機器、眼科検査機器、屈折度測定装置 など
	内臓機能検査用器具	眼圧計、眼圧測定装置、網膜電位計 など
リハビリテーション	理学診療用器具	温熱用パック、高強度集束超音波治療器、収束超音波治療器、超音波画像診断装置、超音波骨折治療器、超音波診断装置、低周波治療器、冷却用パック など
循環器内科	チューブカテーテル	ET-PTA バルーンカテーテル、ガイドワイヤー、ガイドワイヤー、カテーテル、カテーテルガイドワイヤ、カテーテル全般、カニューレ、マイクロカテーテル、医療用ガイドワイヤー、医療用カテーテル、血管形成バルーン用加圧器 など
放射線科	医療用エックス線装置	X線画像診断装置、X線診断装置、マンモグラフィ、医療用エックス線装置、医療用エックス線装置用エックス線管 など
—	その他	電気手術器、医科用洗浄器、血圧検査又は脈波検査用器具、医薬品注入器、医療用吸引器、医療用鏡、家庭用電気治療器、視力補正用眼鏡、体温計、注射針及び穿刺針、聴力検査用器具、補聴器、医療用照明器、視力表、医療用マイクロトーム、呼吸補助器、医療用捲綿子 など

(出典) 製造業向けのアンケート結果をもとに作成

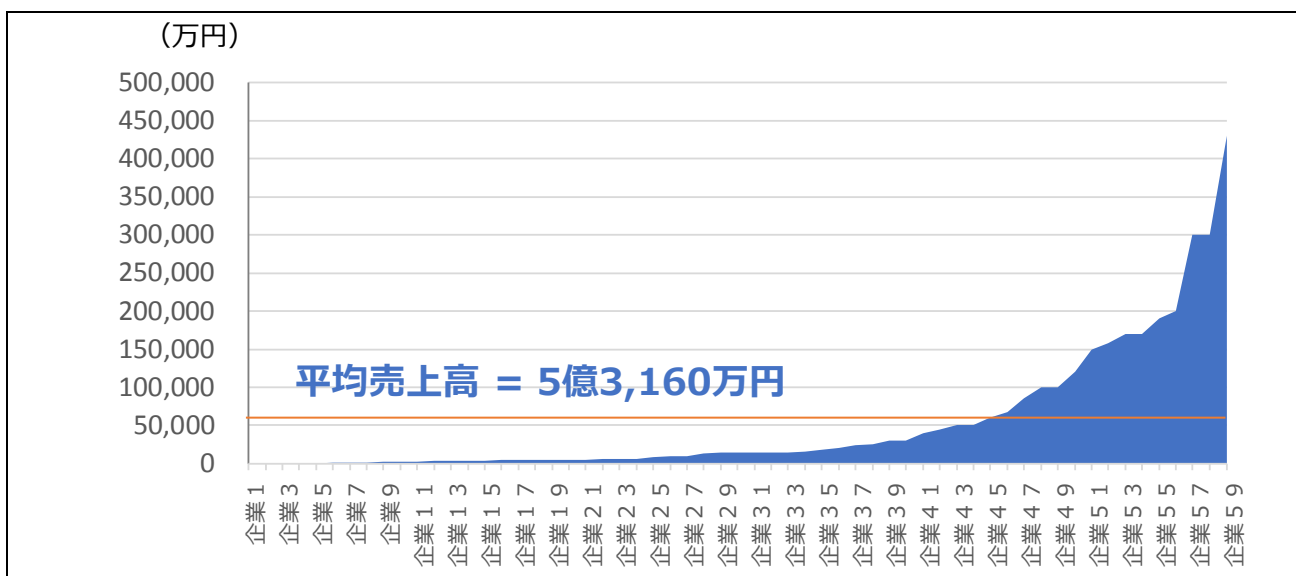
### (3) 市場規模

取扱製品の市場規模は、製販企業、製造業ともに100億円未満の市場が約8割を占める。アンケートに回答した製販企業59社が取り扱っている製品の平均売上高は、5億3,160万円であった。



(出典) 製販企業向け、製造業向けのアンケート結果をもとに作成

図 11. 主要製品の市場規模



(出典) 製販企業向けのアンケート結果をもとに作成

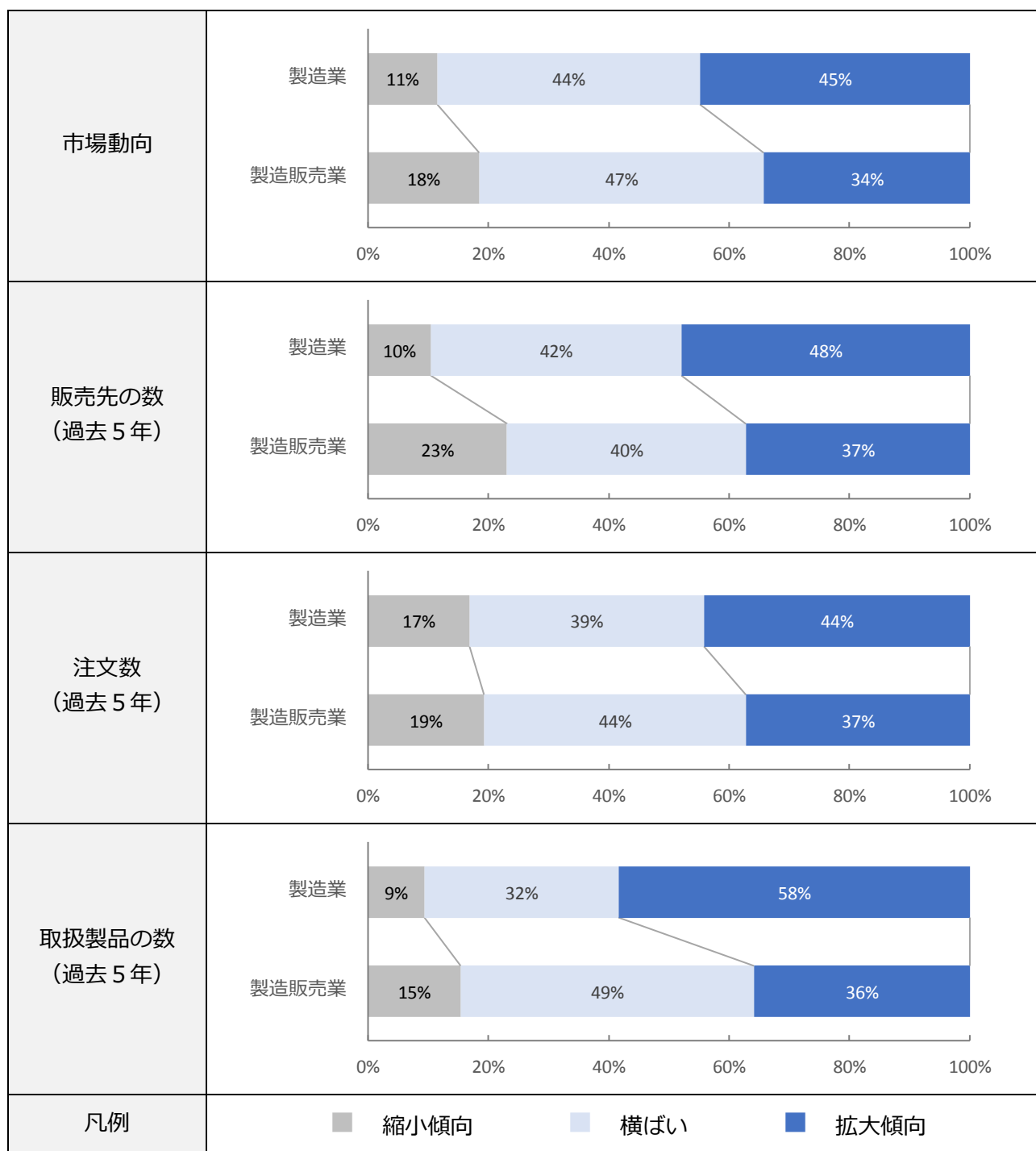
図 12. 製販企業 自社の主要製品の売上高 (n = 59)



#### (4) 市場動向

取扱製品の市場動向は製造業、製造販売業ともに「横ばい」と「拡大傾向」が8～9割を占める。この5年間の販売先の数、注文数、取扱製品の数も市場動向と同様にすべて「横ばい」または「拡大傾向」が8～9割である。各項目、製造業のほうが「横ばい」、「拡大傾向」の占める割合が大きい。

表 11. 取扱製品の市場動向と販売先・注文数・製品数の傾向



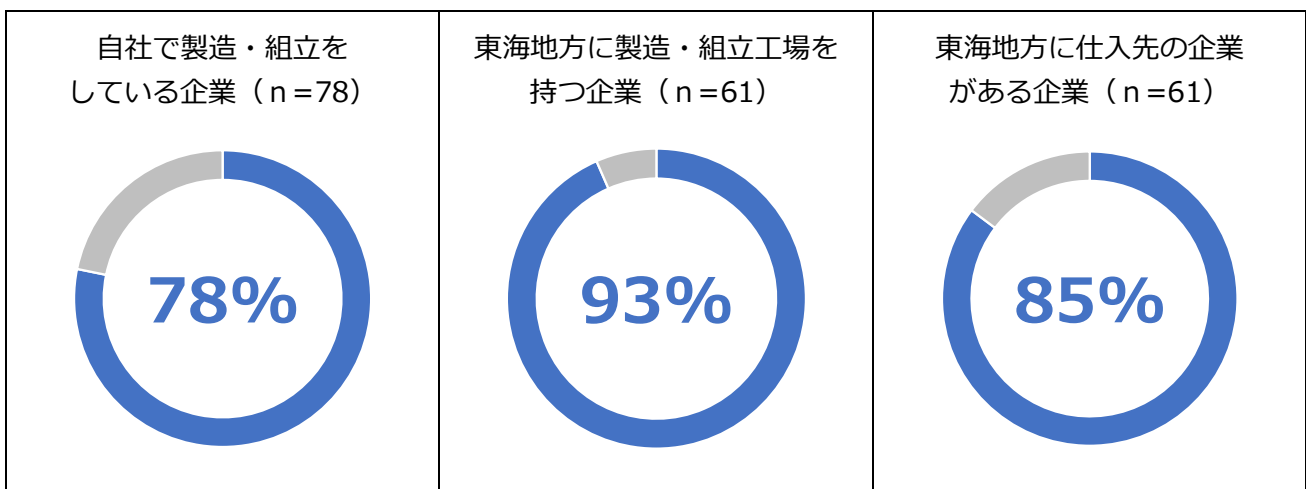
(出典) 製販企業向け、製造業向けのアンケート結果をもとに作成

### 3. 取扱製品の製品開発

#### (1) 製販企業における製造・開発

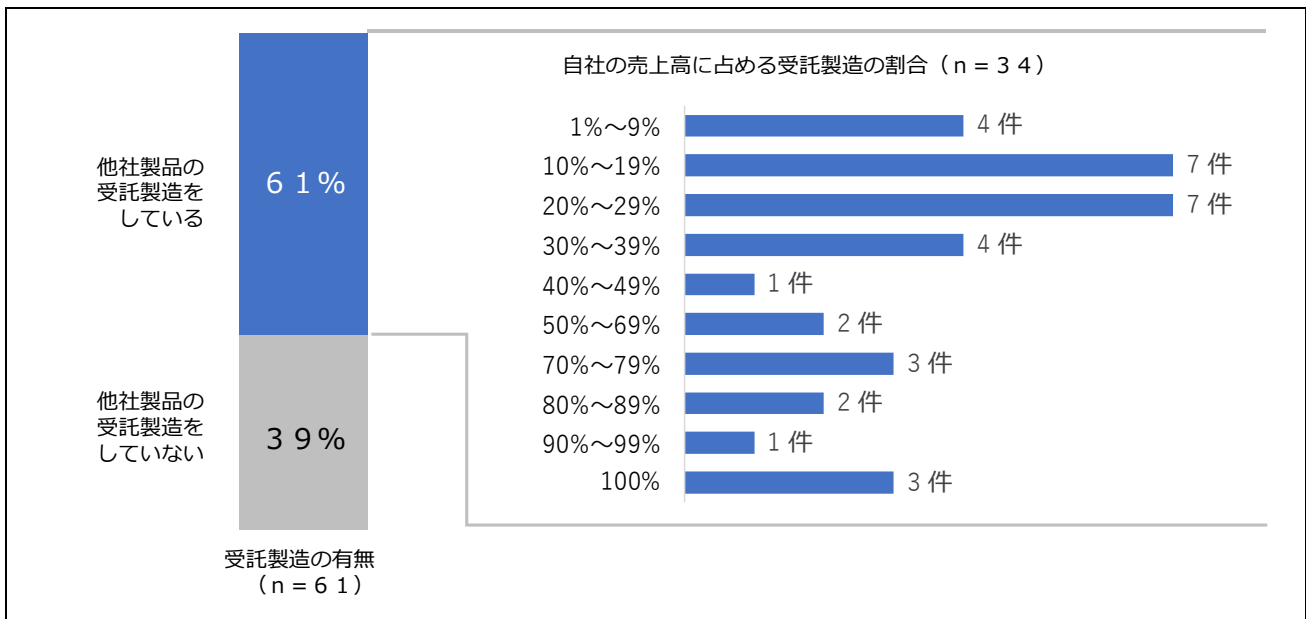
製販企業は、自社で製造・組立をしている企業が多く、地元を中心に必要な部品・部材を調達している。医療機器の製造開発に必要なサプライチェーンは、中部地域で既に構築されている。製販企業のアンケートの結果をみると、自社で製造・組立をしている企業が約 8 割、東海地方に製造・組立工場を持つ企業は約 9 割、東海地方に仕入先企業がある企業は約 9 割である。

また、他社製品の受託製造をしている企業は、約 6 割で、売上に占める受託製造の割合は 1 割～3 割が多い。受託製造の依頼元は、中部地域以外が 6 割と遠方からが多く、他社にない製品を製造できる企業が多いことが考えられる。



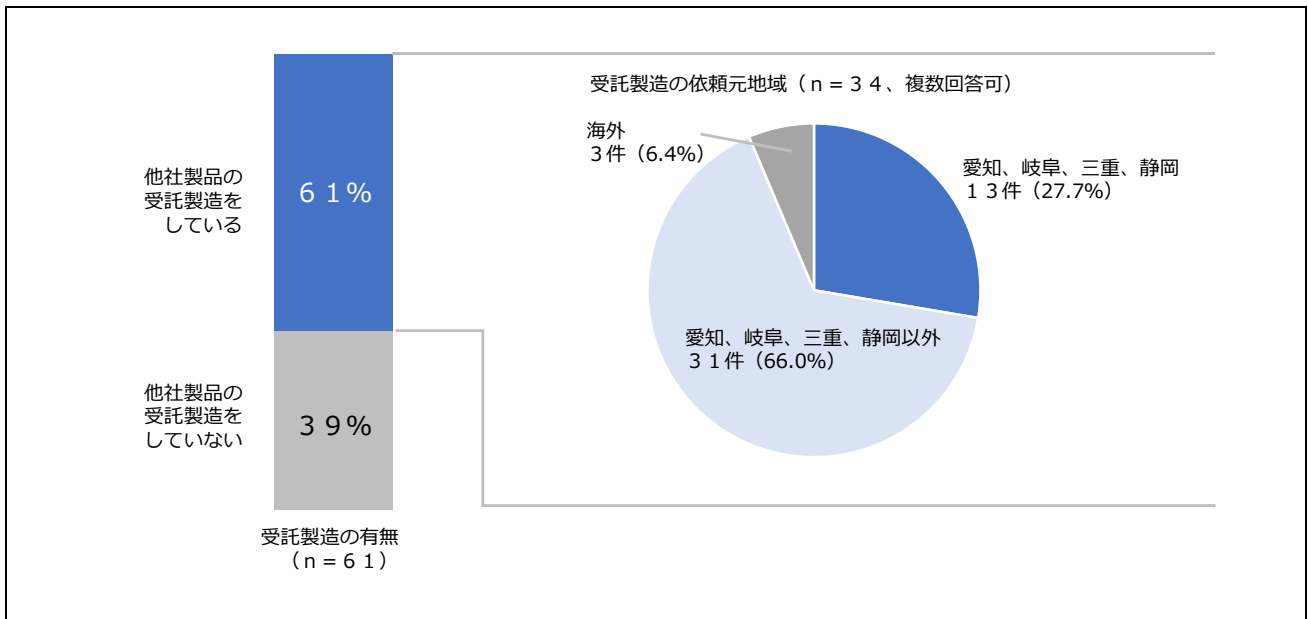
(出典) 製販企業向けのアンケート結果をもとに作成

図 13. 製販企業の連携意欲と連携先に期待すること



(出典) 製販企業向けのアンケート結果をもとに作成

図 14. 製販企業 受託製造の有無と売上高に占める受託製造の割合



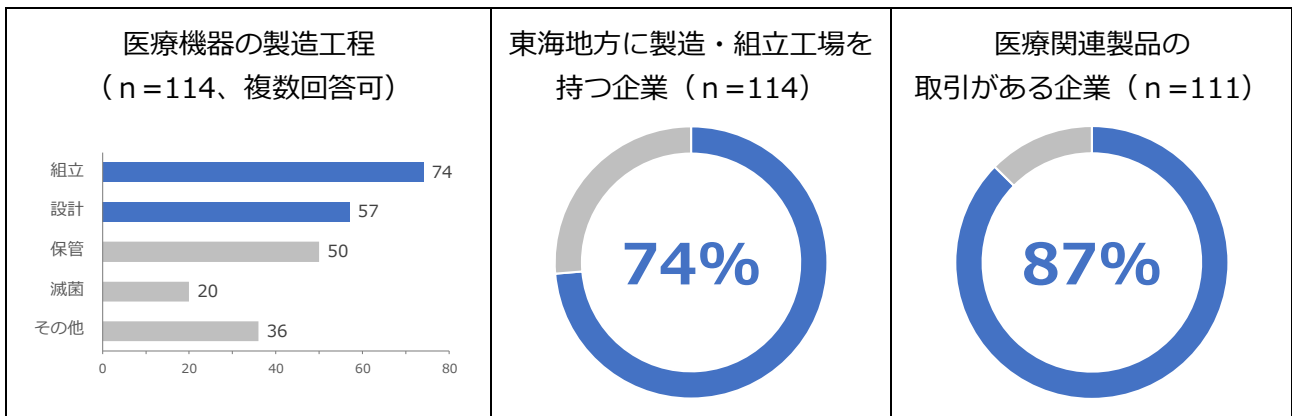
(出典) 製販企業向けのアンケート結果をもとに作成

図 15. 製販企業 受託製造の依頼元地域

製販企業は、自社製品の開発・改良にあたっては「既存製品で培った技術をもとにした新たな製品提供」や「既存製品のQCD（品質、コスト、納期）の磨き上げ」への関心が高い。また、多くの企業が、取扱製品の開発・改良ニーズをもっている（次ページ以降）。自社製品を積極的に開発するための要件は「対象製品の市場規模」、「開発人員」、「医療者との連携」などである。今後、成長が見込まれる市場、事業性が見込める市場に対して、製販企業は積極的に研究開発をしており、こうした領域に応用できる技術を積極的に探している。

## (2) 製造業における製造・開発

製造業が担っている工程は「組立」、「設計」、「保管」の順に多い。製造業のアンケートの結果をみると、東海地方に製造・組立工場を持つ企業は約7割、医療関連製品の取引がある企業は約9割である。医療機器関連製品の取引がある企業のうち、5年後の売上高に占める目標割合は、多くの企業が現在の割合より高く設定しており、医療機器産業での取引を今後も継続・拡大させる傾向にある。



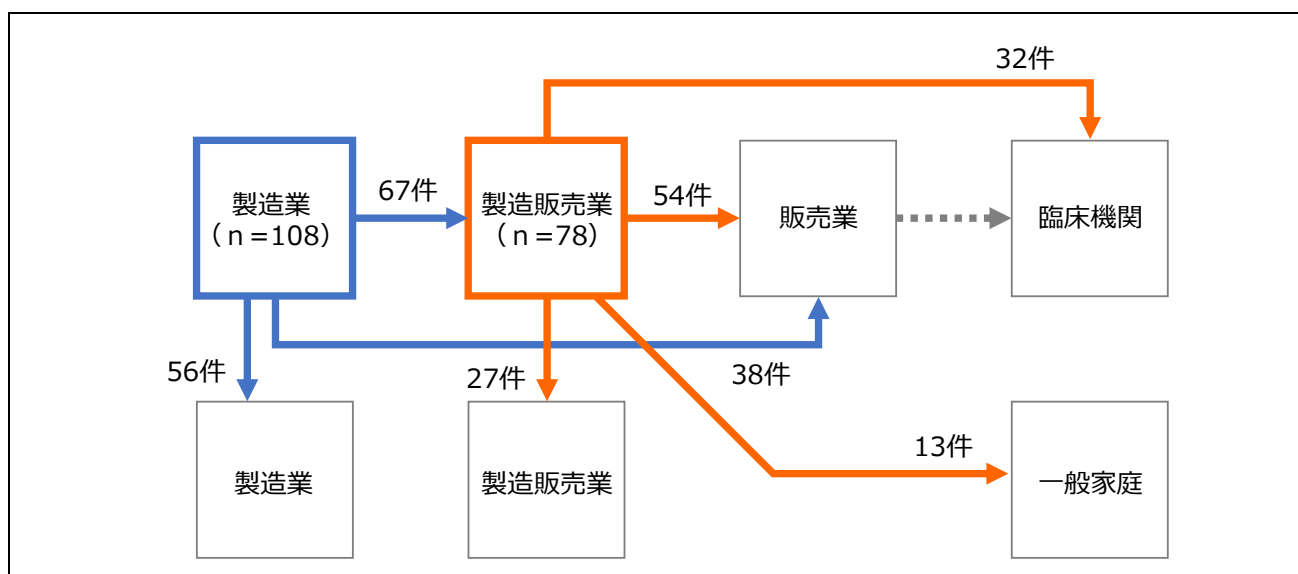
(出典) 製販企業向けのアンケート結果をもとに作成

図 16. 製販企業の連携意欲と連携先に期待すること

#### 4. 取扱製品の販売先

取扱製品の販売先は、製造業は製造販売業に、製造販売業は医療機器販売ディーラー（販売業）にそれぞれ販売している件数が多い。これに加えて、製造業から製造業、製造販売業から製造販売業への販売もある。また、製造販売業からは、一般家庭に直接販売している企業もある。

なお、製造業から販売業、製造販売業から臨床機関への直販等に関しては、1つの企業が業許可を複数取得しているためと考えられる。



(出典) 製販企業向け、製造業向けのアンケート結果をもとに作成

図 17. 製造業・製造販売業を取得している企業の販売先

製販企業の取扱製品の主な販売地域は「中部地方」、「関東地方」である。地元中部と臨床機関の多い関東地方への取引が多い。海外の販売地域は「アジア」、「中国」、「欧州・ロシア」が多い。

表 12. 製販企業が取り扱っている製品の販売地域 (n = 77)

中部	北海道	東北	関東	近畿	中国	四国	九州・沖縄	海外
<b>63件</b>	40件	42件	<b>63件</b>	55件	43件	42件	46件	18件

(出典) 製販企業向けのアンケート結果をもとに作成

表 13. 製販企業が取り扱っている製品の海外販売地域 (n = 18)

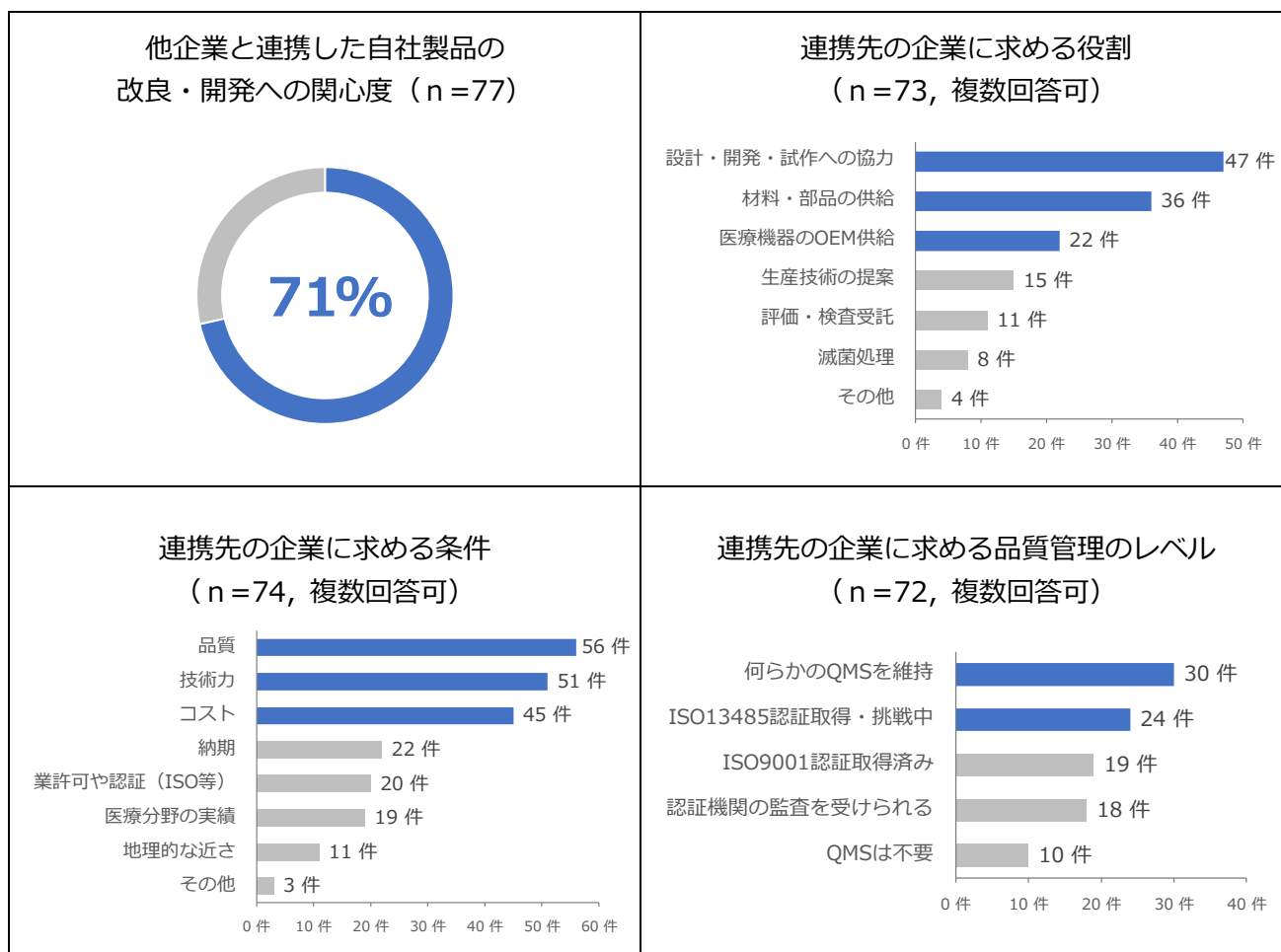
アジア (中国を除く)	中国	欧州・ロシア	北米	中東	中南米	アフリカ	オセアニア
<b>12件</b>	<b>11件</b>	<b>10件</b>	7件	6件	5件	4件	3件

(出典) 製販企業向けのアンケート結果をもとに作成

## 5. 製販企業とものづくり企業の連携可能性

### (1) 製販企業が期待すること

製販企業は、約7割が他企業と連携した自社製品の開発・改良に関心がある。連携先の企業に求める役割は「設計・開発・試作への協力」、「材料・部品の供給」、「医療機器のOEM供給」である。連携先の企業に求める条件は「品質」、「技術力」、「コスト」が高い。このうち、品質に関しては、ものづくり企業に「何らかのQMSを維持」しているか、「ISO13485認証取得・挑戦中」であるといったレベルを期待している。

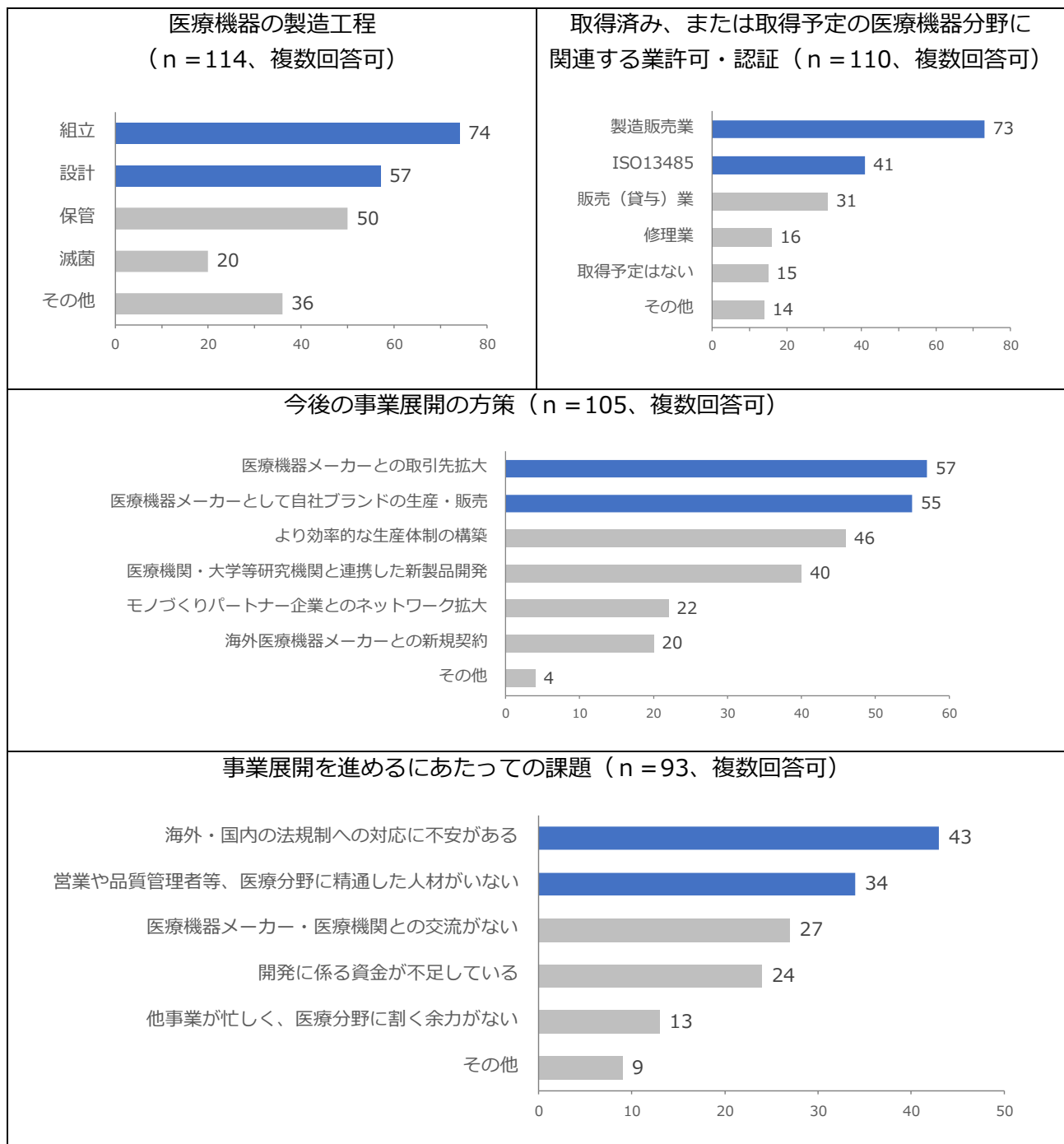


(出典) 製販企業向けのアンケート結果をもとに作成

図 18. 製販企業の連携意欲と連携先に期待すること

## (2) ものづくり企業が担う役割

中部地域の製造業は、既にほとんどの企業で医療機器の取引実績があり、今後も取引拡大の意向がある。保有技術は、プラスチック加工、樹脂加工、金属プレス加工、金属切削加工などの「加工技術」と、機械設計、歯科材料の製造、電気回路設計、光学薄膜部品製造などの「設計・組立」の割合が大きい。医療分野に関連する業許可は、「製造販売業」や「ISO13485」への関心が高い。既に医療機器産業に参入した企業は、医療機器産業で実績を積み重ね、製販企業とのさらなる取引拡大や、自社ブランドの生産・販売を目指している。事業展開を進めるにあたっての課題は「海外・国内の法規制への対応に不安がある」が最も多く、次いで「営業や品質管理者等、医療分野に精通した人材がいらない」であった。



(出典) 製造業向けのアンケート結果をもとに作成

図 19. ものづくり企業の現状・課題

## 6. 製造販売業・製造業の地域ポテンシャル

### (1) 製造販売業の地域ポテンシャル

中部地域の医療機器メーカーの取扱製品は、整形外科、歯科、内科、外科、眼科に関する機器が多い。また、クラス分類は、一般医療機器に関する機器が件数としては最も多かったが、インプラントやカテーテルなどクラスの高い医療機器の取り扱いもある。

取扱製品の市場動向は「横ばい」と「拡大傾向」が8～9割を占め、拡大傾向にある。この5年間の販売先の数、注文数、取扱製品の数をみても、市場動向と同様にすべて「横ばい」または「拡大傾向」であった。

中部地域の医療機器メーカーは、自社で製造・組立をしている企業が多く、地元を中心に必要な部品・部材を調達している。医療機器の製造開発に必要なサプライチェーンは、中部地域で既に構築されていることが考えられる。

ものづくり企業との連携は、積極的である。約7割が他企業と連携した自社製品の開発・改良に関心がある。自社製品の開発・改良にあたっては「既存製品で培った技術をもとにした新たな製品提供」や「既存製品の QCD（品質、コスト、納期）の磨き上げ」への関心が高い。設計・開発・試作等を依頼する連携先企業には、医療機器の製造に必要な品質管理を求めている。今後、成長が見込まれる市場、事業性が見込める市場に対して研究開発を進めており、こうした領域に応用できる技術を探している。

### (2) ものづくり企業の地域ポテンシャル

中部地域のものづくり企業（ただし製造業を取得済みの企業）は、売上高に占める医療機器の割合が高く、既に医療機器分野での取引実績を有している企業が多い。保有技術は、金属加工、プラスチック加工、コーティング、研磨、3Dプリント、電子機器、ソフトウェア、滅菌など幅広い。製造を担っている最終製品は、例えば、金属加工技術を活かしたインプラントなどの整形用品、職人の技術を活かした鋼製小物や刃物、センサや光学技術を活かした眼鏡、光学レンズ、研削技術を活かした歯科製品、電気や機械制御の技術を活かした理学診療用器具、プラスチック成型加工、コーティング技術を活かしたチューブ・カテーテルなどがある。

既に医療機器業界に参入した企業の業績は好調で、販売先の数、注文数、取扱製品の数のいずれも拡大傾向と回答した企業が5割弱で、製造販売業の同じ質問に比べ、肯定的な回答をした企業が多かった。また、医療機器関連製品の取引がある企業のうち、5年後の売上高に占める目標割合は、多くの企業が現在の割合より高く設定しており、医療機器産業での取引を今後も継続・拡大させる傾向にある。

中部地域では、医療機器業界で継続的に一定の売上を出しているものづくり企業が多い。製造業を取得する企業も増加傾向にあり、医療機器特有の品質管理や法規制にさえ適合すれば、他産業で培った技術をもとに医療機器産業でも高い競争力をみせ、特定の分野や領域で存在感を示すことができる。中部地域には自動車や航空機、工作機械等の多様な製造業の基盤があり、まだ製造業を取得していない、もしくは、医療機器産業に参入していない企業のポテンシャルも高い。医療機器は一般に、多品種少量であり、それぞれの分野において幅広い技術が求められる。今後、成長が見込まれる医療機器産業において、中部地域のものづくり企業が担う役割は大きいと考えられる。

### III. 東海地域における医療機器産業の方向性

#### 1. 医療機器メーカー（製造販売業）のコメント

##### 1-1. 取扱製品と市場

###### （1）取扱製品

ヒアリング対象の企業が取り扱っている製品は、治療を目的とした医療機器、診断を目的とした医療機器、医療機器以外の雑品などであった。

治療分野は、メスやピンセットなどクラスⅠの一般医療機器から、カテーテルや整形外科用のインプラントなどクラスⅢ、Ⅳの高度管理医療機器までであった。診断分野は、生体計測系の装置、歯科で 사용되는インフラ機器などであった。非医療機器は、マスクなどの衛生材料であった。

表 14. 取扱製品に関するコメント

キーワード	コメント
治療用医療機器	<ul style="list-style-type: none"> <li>・取扱製品は、基本的にはクラスⅢもしくはⅣ</li> <li>・主力製品は検査用・治療用カテーテル</li> <li>・整形外科用のインプラントを取り扱っている（すべてクラスⅢ）</li> <li>・心臓血管外科、循環器、放射線科、脳外科などで使用されるクラスⅢの製品</li> <li>・日本の3大疾病（がん、心疾患、脳梗塞）を自社の医療機器でカバー</li> <li>・OEMのため、自社製品のカタログに載せていないが取引額は大きい製品がある</li> <li>・世界的に存在していない製品を取り扱っている、国内は独占的に販売</li> <li>・外科用、剃毛用、眼科用、脳外科用、歯科用のメスなど数百点（クラスⅠ、Ⅱ）</li> <li>・インプラント関連で5種類、手術器械で10種類程度の製品を取り扱っている</li> </ul>
診断用医療機器	<ul style="list-style-type: none"> <li>・今回、医療機器として自社ブランドをもつのは社内でもチャレンジである</li> <li>・医療機器はすべて一般医療機器</li> <li>・取扱製品のクラスはⅡ</li> <li>・眼科の検査装置メーカー</li> <li>・生体計測をする装置</li> </ul>
一般医療機器 非医療機器	<ul style="list-style-type: none"> <li>・脱脂綿やガーゼは、ベーシックなラインナップ</li> <li>・マスクなどの衛生用品が主な製品</li> <li>・一般消費者向けに販売している製品もある</li> </ul>



## (2) 市場（販売先、規模、シェア、動向）

クラスの高い医療機器を扱っている企業は、市場でも存在感を示しており、販売数、注文数、取扱件数はすべて増加傾向にあった。衛生材料など、価格競争力が求められる製品を取り扱う企業からは、原価に関するコメントがあった。海外展開に関しては、国内市場での伸び悩みを海外の売上を高めることによって全体としては横ばいといった企業が複数社あった。

表 15. 市場に関するコメント

キーワード	コメント
販売先 (商流)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全国のディーラー経由で販売、医療機関への直販はない</li> <li>・商流は、自社→販売代理店→販社、医療機関</li> <li>・商流は、自社→流通のディーラー または、自社→代理店（ドラッグストアなど）</li> <li>・商流は、自社（製販）→ディーラー→歯科医院</li> <li>・基本的には、代理店経由で医療機関に販売</li> </ul>
価格・原価	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関は、院内での医療従事者による作業（人件費がかかる作業）を減らす傾向にあることから、メーカー側で、院内ですぐ使える状態まで加工した製品を開発し、納品（医療従事者は医療行為に割く時間を確保できる）。</li> <li>・市場全体の値段が下がっているが、自社は安く売るつもりはない</li> <li>・7～8年前から付加価値製品に切り替えて売っている</li> <li>・保険点数のつかない製品のため、価格競争で、医療機関でもコストをおさえる傾向にある</li> <li>・販売価格は、製造コストの違いがそのまま反映されている</li> <li>・利益率は製品の加工度によって異なる（加工度が高い製品は、メーカーの特色を出しやすく優劣がつき、利益率がよいが、加工度の低いものは利益率が低い</li> </ul>
シェア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・市場規模約 100 億円のうち、自社の占める割合は約 30 億円</li> <li>・医療機器関連製品の売上は 1 割程度、今後は 3 割ほどにしたい</li> <li>・インフラ製品のため、新たな企業の参入がなく、シェアは一定</li> <li>・当社のもつ技術を使った競合はいない</li> <li>・他社に先行しているため、後発企業に追いつかれるような製品ではない</li> <li>・インフラ製品のためないと困るが、性能の違いは出しにくい</li> <li>・加工で違いを出せる特徴は、開封しやすさ、吸水しやすさ、厚みなどの違い、など</li> </ul>
市場動向	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全体の売上は横ばい、海外売上は増加傾向、国内の減少を海外で補填している</li> <li>・会社全体の売上は、横這い（国内は減少しているが、海外が増加）</li> <li>・売り上げは増加傾向</li> <li>・販売数、注文数、取扱製品数はすべて増加</li> <li>・国内市場はシュリンクしている傾向はいまのところない</li> <li>・市場は、海外含め拡大傾向にある、高度先進医療が新興国でも進み、需要が増えており、これらの治療ニーズが強い</li> <li>・売れても年間 100 台、少ないと十数台と少数</li> </ul>
海外展開	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本市場は飽和しつつあるので海外を強化する</li> <li>・海外の自社製品の販売金額、伸び率は大きい</li> <li>・海外（アジア、ヨーロッパ）のほうが利益率は低い</li> <li>・売上比率は、国内：海外 = 6 : 4</li> <li>・売上比率は、国内：海外 = 5 : 5</li> <li>・海外のほうが、自社のブランドが浸透しており、海外展開に日本を合わせている</li> <li>・グループで海外拠点がないため、海外展開はしていない</li> <li>・ヨーロッパとアジア（ほぼ全域で販売）、アメリカはまだ進出していない</li> <li>・海外からの要望も多いが、許認可が追いつかず、海外展開は進められていない</li> </ul>

## 1-2. 開発・製造

### (1) 開発・製造の状況

製販企業は、中部地域含め、複数の企業から原材料や部品を調達している。例えば、開発や企画だけに特化しており、ファブレスですべて製造委託している企業や、自社工場があってもアセンブリだけを行っており、実際には仕入先企業が主たる製造を行う企業などがあつた。部品点数の多い医療機器は、製造工程も多く、関わっている企業が数百社などと多い。製品の差別化が難しく、価格が購入要因となる衛生材料などは、製造原価を下げるべく、海外で製造されている。

開発に関しては「創業当時のロングセラー製品だが、改良の余地はまだある」、「サイズ追加、形状追加など臨床の先生の微妙な違いにこたえる製品が多い」などのコメントがあつた。

表 16. 開発・製造に関するコメント

キーワード	コメント
製造	<ul style="list-style-type: none"> <li>・最終製品は、中国で製造している</li> <li>・3製品ともすべて外に製造委託している</li> <li>・製造はすべて海外で行っている</li> <li>・ファブレスのため自社で製造はしていない、開発や企画を自社で行い、協業できる体制を構築、サービスやメンテナンスは自社</li> <li>・世界で自社しかできない技術のため、開発から製造で協力している</li> <li>・海外に、2015年に工場設立、海外工場は将来の需要増に備え増設中</li> <li>・社外に外注しているものは多い（樹脂はすべて外注、当社は金属加工と組立のみ）</li> <li>・当社では組み立てがメインであり、部品加工は外注している。</li> <li>・大坂、名古屋など10社程度の協力工場がある</li> <li>・既存部品（市場にある製品）の組み合わせで、自社は組み込みのみ、数の出ない製品のため、部品単価が高いとコストが合わない</li> </ul>
仕入先	<ul style="list-style-type: none"> <li>・現在の仕入先は400社程度</li> <li>・自社で製造開発しており、東海地域を含む全国に仕入先の企業はある</li> <li>・1台あたりの部品点数は多い、部品の種類は少量多品種で、自社が関わっている専門分野が多い</li> <li>・部品メーカーは切削、板金などそれなりにお付き合いがある</li> <li>・部品の仕入れ自体は海外からも行っており、今後は海外への発注比率を増やすことも検討している</li> </ul>
開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>・営業からの開発ニーズは、革新的なものは少なく「他社がやっているが、自社でできないか」といった内容が多い</li> <li>・創業当時のロングセラー製品だが、改良の余地はまだある</li> <li>・開発は、サイズ追加、形状追加が多い、新製品は、年間で3～4個のペースで開発</li> <li>・自前主義を徹底し、開発型で自立することを目指している</li> </ul>

## (2) 原材料・部品調達の状況

### ■ものづくり企業との連携可能性

アンケートでは、約7割が「他企業と連携した自社製品の開発・改良に関心がある」と回答しているとおおり、ヒアリング対象の企業からも、ものづくり企業との連携に前向きな企業が多かった。中には、現時点で探している技術があり、具体的な技術キーワードをあげた企業もあった。製販企業が、ものづくり企業に製造委託する理由は「自社にない技術を持っていること」である。例えば、自社工場でアセンブリだけを行い、部品部材は他社から調達する企業や、自社が金属の特殊加工に特化しており、それ以外の成型加工はすべて他社に委託している企業などもあった。製販企業が、自社にない技術を外部から調達する場合、単に部品を調達するだけでなく、その企業の専門的な分野でのノウハウも含めて、協業することを期待している。

そのほか「需要増に自社の製造が追いつかない」とコメントした企業もあった。心臓血管外科領域など市場自体が拡大傾向にあり、自社製品の販売が好調な企業は、製造を外部に移管する動きもある。

表 17. 他企業と連携した自社製品の開発に積極的な企業のコメント

<ul style="list-style-type: none"> <li>・同じような志をもってやっていただけるものづくり企業がいれば、ぜひ連携したい</li> <li>・自社の要求仕様に応えられる企業があまりおらず、1社購買だと、ものづくり企業も強気の価格交渉をしてくるため、他企業と協業して製品開発することを望んでいる</li> <li>・探している技術はある、**の技術をもつ企業と情報交換したい</li> <li>・自社はファブレスで製造委託しているため、他社と協業して製品開発することに前向き</li> <li>・自社になく、かつ、国内でしか加工できない製品は、ノウハウを含めて国内から調達している</li> <li>・自社でできない部分（板金、筐体など）はものづくり企業に外注している</li> <li>・部品加工を発注している企業で、東海地域のものづくり企業を中心として、50社弱の協力会を組織している</li> <li>・ものづくり企業への外注は、自社で製造できないからという理由ですることはほとんどなく、自社で製造できるが製造が間に合わないという理由が多い（その場合、自社は生産管理の役割）</li> </ul>
---

表 18. 他企業と連携した自社製品の開発に積極的な企業の例

企業	国内工場	海外工場	主な取扱製品		
			クラス分類	診療科	市場規模
A社	あり	あり	クラスⅢ	心臓血管外科	10億円～100億円
B社	なし	なし	クラスⅡ	歯科	1億円～10億円
C社	あり	なし	クラスⅡ	眼科	10億円～100億円
D社	あり	なし	クラスⅡ	眼科	10億円～100億円
E社	あり	あり	クラスⅢ	心臓血管外科	10億円～100億円

## ■ものづくり企業に求める条件

製販企業がものづくり企業の求める条件は、まずは「品質」である。製販企業にとって「医療機器の実績」は連携するために必要な条件ではない。結果として、医療機器の開発実績がある企業や QMS 体制を構築できている企業のほうが、医療機器特有の基準を経験的に知っているという点で、相互理解が円滑に進む傾向にあるが、これから新規参入しようとする企業でも、こうした品質管理の基準を満たすことができれば、新たなパートナーとして連携することは十分に考えられる。

また、「地理的な近さ」は、他の条件に比べ、あまり重視されていない。地理的に近いほうがコミュニケーション上の利点はあるが、それだけでは十分ではない。ものづくり企業は、特徴的な技術や多品種少量でもコストを合わせられるといった柔軟性など、医療機器特有の要求仕様に対応することが求められている。

表 19. 連携先のものづくり企業に求める条件に関するコメント

条件	コメント
医療機器の実績	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 仕入先の選定は、法的要件を満たすことは必要だが、医療機器の実績は必ずしも必要ではなく、実際に医療機器の実績のない企業に依頼している部品もある</li> <li>・ 医療機器の製造実績がある企業のほうがコミュニケーションレスで（例えば、二重包装にする意味などの説明をする必要なく）やりとりできるため、進めやすい</li> <li>・ 医療機器の実績があったほうが付き合いやすい（例えば、スライサーなどの製造設備は、素材によって分けている、医療分野では分けることが当たり前だが、異業種では分けずに同じ設備を使用していることもある）</li> <li>・ 条件さえ満たせば、医療の実績は必ずしも必要ない</li> <li>・ どこでもよいというわけではなく、樹脂にほこりがつくのは困るため、クリーンなエリア（クリーンルームでなくてもよい）で作る必要がある</li> </ul>
業許可や認証	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 相手企業に求める品質システム（QMS）は、何らかの QMS を維持</li> <li>・ なにかしらの ISO を取得しており、品質管理の考え方が根付く企業であれば、契約を結ぶことができる。</li> </ul>
品質・コスト・納期	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 日本企業のほうが品質管理、価格が安定している</li> <li>・ QCD はあたりまえ</li> <li>・ 品質担保は当たり前、決定的な要因はコスト</li> <li>・ 品質の考え方など相互理解できれば問題ない</li> </ul>
技術力	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 同じ成型でも大きな製品と細かな部品を扱っている企業は技術的に異なる</li> <li>・ 加工機など市販品もあるが、自社の要望を満たす機械は市販されていない</li> <li>・ ものづくり企業は、すでにより製品を作るところに絞られている</li> <li>・ 脊椎のインプラントを受注して製造している企業は少ない</li> </ul>
多品種少量対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 少量多品種を製造できる特注の機械は探している</li> <li>・ 一般商品は何万個単位だが、医療機器は、年間 100 個の製品もある、1 回の注文で 1 年分を製造し、納品などしている、多品種少量で柔軟な対応をしてくれる企業はありがたい</li> </ul>
地理的な近さ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 地理的な近さは必須ではない</li> <li>・ 中部地域で連携できるほうが開発においては融通が利く、近いからこそコミュニケーションを密にとり、スピード感をもって進められることもある</li> <li>・ 早いレスポンスがとれるため、できれば東海地域がありがたい</li> </ul>

### (3) 今後の見込み

製販企業は、医療現場で求められている製品開発を進めている。製販企業からは「遠隔医療・在宅医療」、「感染防止・医療安全」などに関連した製品を上市し、今後もこうした分野に関して研究開発を進めるとのコメントがあった。また、複数の（特に、雑品など付加価値をのせにくい製品を取り扱っている）企業から、病院のコスト削減に貢献できるような製品が求められているとのコメントもあった。製品開発の分野に関しては、各企業、自社の専門分野で進めており、現場で求められているニーズと自社のもつシーズ、必要な投資額など、複合的に勘案し、企業としての経営判断がなされている。異業種間連携に関しては、近年医療系のベンチャー企業が開発ニーズをもってくるが、製造のノウハウがないため、古くからの医療機器メーカーがタッグを組んで共同開発を進めるといった動きもある。設備投資に関しては、需要増に対応するため、新工場を建設または既存工場の増設をしている企業がある。

表 20. 研究開発の方向性

キーワード	コメント
遠隔医療・在宅	<ul style="list-style-type: none"> <li>・在宅医療において、心電図に代替される安価なモノが製品化されれば採用が進むはず</li> <li>・5年後などに在宅患者の1割程度の普及を目指している</li> <li>・在宅医療・介護分野は、拡大市場のため、製品を取り揃えている</li> </ul>
医療安全	<ul style="list-style-type: none"> <li>・感染防止や安全性に考慮した安全性に考慮したカバー付きのメスなどがトレンド</li> </ul>
病院経営	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病院経営の観点から、SPD業者は、管理コストを下げる傾向にあり、衛生材料メーカーも、システムを導入し、全体のコストを下げることに貢献する動きがある</li> <li>・医療機関のコスト意識が高く、価格が高いと採用されない傾向にある</li> <li>・製品の技術的な差異は、臨床現場に伝わっていないかもしれない、</li> </ul>
製品開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>・昔からあった臨床現場のニーズで、解決できなかったものが技術革新により、コストがおさえられ、開発が進みつつある</li> <li>・製品の改良・開発の余地は残されており、開発テーマはたくさんあり、製造が追いついていない</li> <li>・既存製品の置き換えは時間がかかる、5年販売してもまだ開発費を回収できない製品もある</li> <li>・量産に入れば、さらにコストがさらに下げられる見込みだが、臨床現場に普及するために価格をどこまで下げられるかが課題として残っている</li> <li>・臨床現場の先生の声が開発に届かないことが課題、「販路も変えた方がよい」という開発側と「流通が変わるので簡単なことではない」という営業側の意見が対立している</li> <li>・オゾンガス消毒器などオゾンの空気は医療機器としての認可がおりており、オゾン水も医療機器として扱えるようになると変わる</li> <li>・都内の眼科は、面積が狭く多機能を1台にする装置に対するニーズもある</li> <li>・光源の進化に伴って光干渉のOCTの技術が開発され、新しい装置が開発された</li> <li>・製品が複雑になり、昔より製品の手離れが悪くなっている、上市後にバージョンアップが必要で、現場からの要望で追加的なアプリケーション開発をしている当社は先行して市場に投入し、こうした要望に応え続けているため、後発企業に追いつかれるものではない、</li> <li>・接触式より非接触式の検査は患者にとっても有用</li> </ul>
異業種間連携	<ul style="list-style-type: none"> <li>・産学官連携で、いまはベンチャー企業が開発ニーズを持ってくる時代</li> <li>・ベンチャー企業はファブレスで生産技術やノウハウがなく、物を作れないため、自社が製造として関わることもあり得る、開発・設計・製造ができる当社のような企業への引き合いは多い</li> </ul>
設備投資	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国内生産の需要増に対応するため、瀬戸の新工場を建設中</li> <li>・フィリピンに、2015年に工場設立、将来の需要増に備え現在増設中</li> </ul>

### 1-3. 行政・産業支援機関への期待

#### (1) 行政・産業支援機関に期待する公的支援策

行政・産業支援機関には、ものづくり企業の紹介・探索など「事業提携支援」を期待している。自治体や産業支援機関は、ものづくり企業の情報を集約しているものの、まだ十分に活用されているとは言えず、必要とされている企業に適切な情報が届いていない。

また「資金的な支援」も期待されている。製品開発の各プロセスにおいて、試作開発、薬事申請、知財取得・維持に経費は避けられない。臨床ニーズがあり、製販企業が事業性を見込んだいわゆる“筋の良い”案件に対し、こうした経費を公的資金でカバーすることができれば、製品化の後押しとなる。

表 21. 行政・産業支援機関への期待に関するコメント

キーワード	コメント
資金的な支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>・経費の補助は、直接的で効果がある</li> <li>・これまで NEDO、JST、METI など公的支援策を活用しながら開発を進めてきた、開発資金で公的資金を活用するなど自己資金を使う間のつなぎとして使えるのはよい</li> <li>・中小企業は予算的な制約で薬事のコンサルティングなどを依頼できない</li> </ul>
技術開発支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>・技術支援の情報が入手できていないため、情報提供してほしい</li> <li>・技術シーズや臨床ニーズは検索しやすく情報を整備してもらえるとよい</li> <li>・市場性、事業性を評価する仕組み、フィージビリティを支援する仕組みがあるとよい</li> </ul>
事業提携支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>・行政・産業支援機関の窓口などから企業探索ができるとよい</li> <li>・製造の協力先があれば紹介していただくとありがたい</li> <li>・開発案件がでてきたときに企業紹介の相談先があれば可能性は増える</li> <li>・ベンチャーが育つような環境があると医療機器業界も活性化する</li> <li>・地元のものづくり企業等の情報があれば提供していただきたい</li> </ul>
海外展開支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>・FDA の費用の資金援助があるとありがたい</li> </ul>
知的財産支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>・知的財産に係る経費（登録・取得など権利化に係る経費と訴訟など維持に係る経費）の補助があるとよい</li> </ul>

#### (2) 今後の医工連携のあり方（全般的なこと）

中部地域には、ものづくりの地盤がある。世界トップシェアの医療機器を製造販売している医療機器メーカーもいる。医療機器産業に参入していない企業も含め、地元企業と製販企業とで連携、役割分担し、製品開発を進めることができれば、今後、中部地域の医療機器産業は活性化するであろう、と期待が寄せられている。

表 22. 今後の医工連携のあり方に関するコメント

<ul style="list-style-type: none"> <li>・これから少子高齢化の流れもあり、医療への関心はますます高まる</li> <li>・東海地域は、製造業の集積地であり、世界有数の医療機器の製造拠点になれる可能性はある</li> <li>・東海地域で No1 になることは、ゆくゆくは世界 No1 になることにつながる</li> <li>・東海地域の持っているものづくりの DNA は大事にしていけないといけない</li> <li>・東海地域の人、実際には実力があるにもかかわらず、自分から売り出しにくい人は少ないが、やりかけたら本気になる気質のため、いかに本気にさせるかが重要</li> <li>・参入を考えている企業は、本業で利益が出ている時期に取り組むべき</li> </ul>
---

## 2. まとめ

ヒアリングにご協力いただいた医療機器メーカーは、業界内でも高いシェアをもち、市場動向から事業拡大のポテンシャルがある企業が多い。クラスの高い医療機器を扱っている企業は、国内市場のみならず、海外でも需要があり、生産を増強している。また、クラスの低い医療機器を扱っている企業でも、国内市場での伸び悩みを海外の売上を高めることによって全体としては横ばいである。

医療機器メーカーは、ものづくり企業とのさらなる連携（協業）を求めている。領域別にみると、市場が拡大基調で、新たな手技・術式を実現するための医療機器が研究開発されている領域は、オンリーワンの技術をもつ企業が求められる傾向にある。また、遠隔医療や医療安全など、臨床現場の新たなニーズに応えるための製品開発も進められており、従来の製品にも開発の余地があるとの回答もみられた。

一方で、医療者のニーズをほぼ満たしている領域、製品の差別化が難しく価格競争となっている領域は、製販企業側が、病院からのコスト削減に応えるかたちで、製造拠点を海外に移管していたり、国内工場であっても自動化・機械化されていたりするなど、既に効率化が進められている。この領域で、ものづくり企業が量産に関わることは想定しにくいだが、既存製品の改良や新製品開発等の企画は国内で行っているという製販企業もあり、開発初期段階で協業できる可能性はある。

医療機器メーカーがモノづくり企業に求める条件は、「品質」「革新的な技術力」「多品種少量」といったキーワードが挙げられた。「医療機器の実績」は必須条件ではないため、医療機器分野へ未参入の中小ものづくり企業であっても協業の可能性は十分にある。多様な製造業が集積する中部地域においては、医療機器メーカーのニーズを満たす企業も数多くあると想定されるが、一方で医療機器メーカーも各社の技術を把握しきれていないことが課題である。行政・産業支援機関もマッチングの支援を行い、医療機器メーカーとものづくり企業が上手く結びつくことで、中部地域全体でさらに発展していく可能性がある。

表 23. ニーズの方向性と製販企業が探している企業・シーズ

ニーズの方向性		診療科の例	機器の特長	国内市場	外部環境	求められる企業・シーズ
臨床現場	新たな手技・術式 ・小児・難病治療 ・低侵襲治療 ・早期の社会復帰	心臓血管外科 循環器科 脳神経外科 放射線科	高度管理医療機器 治療機器	既存 拡大	・医療の高度化・ 複雑化	・革新的な技術を提案できる企業 ロボット・自動化技術 ニッチオンリーワン技術
	新たなトレンド ・遠隔・在宅医療 ・医療安全 ・AI・IOT ・予防医療	外科 内科 眼科 放射線科	診断機器 ウェアラブル機器 画像診断装置 ロボット	新規 拡大	・患者数の増加 ・生活習慣病の 増加 ・少子高齢化	臨床応用可能な異業種の技術 ビジネスベースにのせられる技術 ベンチャー企業
	既存デバイスの 改良・改善	外科 眼科 歯科	一般医療機器 管理医療機器	既存 微増	・職人の高齢化 ・機器の小型 軽量化 ・企業間競争の 激化 ・海外市場の 伸長	一定の品質基準を満たしている企業 多品種少量に対応できる企業 安定的、低価格で供給できる企業 小型化したものを供給できる企業 技術的な企画・提案ができる企業
臨床機関	コスト削減 業務効率化	中央材料室 管理部門	物流管理 システム	新規	・病院経営の 悪化	異業種で実用化されている技術 安定的、低価格で供給できる企業



## IV. 調査データ等

### 1. 調査事業の概要

#### (1) 背景・目的

本調査は、東海地方の医工連携の実態把握や課題抽出を目的としており、医療機器産業を支える製販・製造業の方々を対象に、取扱製品や製品開発、地元企業との連携、行政へのニーズなどを尋ねることを目的とした。

#### (2) 実施内容

調査は、アンケート調査とヒアリング調査の2種類でおこなった。

アンケート調査は、東海地方の各自治体に登録された、医療機器製造業（ものづくり企業）287 拠点、医療機器製造販売業（製販企業）200 拠点を対象に実施した。回答方法は、紙、または、Web の2種類とした。2019年1月に、製造業、製販企業業合わせて487 拠点に対しアンケート案内を送付し、回答期限は1月31日までとした。回答件数は、ものづくり企業が112件（回答率39%）、製販企業が78件（回答率39%）であった。アンケート項目は「会社概要」、「取扱製品」、「連携可能性」、「今後の展望」などである。

ヒアリング調査は、愛知、岐阜、三重に事業所を有し、製造販売業の業許可をもつ企業12社を対象に、2018年12月から1月にかけて実施した。ヒアリング項目は「会社概要」、「取扱製品と市場」、「開発・製造の状況」、「行政への期待」などである。

表 24. 調査方法と対象企業

		製造業	製造販売業
アンケート調査	調査時期	2019年1月（調査票提出期限：1月31日）	
	調査項目	会社概要、保有技術、取組状況、連携可能性 など	会社概要、取扱製品、連携可能性、今後の展望 など
	調査対象	286 拠点 (愛知 189、岐阜 59、三重 38)	200 社 (愛知 107、岐阜 29、三重 14、静岡 50)
	回答件数	114 拠点 (愛知 69、岐阜 25、三重 14、不明 6)	79 社 (愛知 40、岐阜 12、三重 2、静岡 21、不明 4)
	回答率	39.8%	39.5%
ヒアリング調査	調査時期	—	2018年12月～2019年1月
	調査項目		会社概要、取扱製品と市場、開発・製造の状況、行政への期待 など
	調査対象		12 社 (愛知 8 社、岐阜 3 社、三重 1 社)

## 2. アンケート調査結果

### 2-1. 製販企業向けアンケートの結果

#### 2-1-1. 企業概要

##### (1) 医療機器に取り組み始めた年（西暦）

医療機器に取り組み始めた年は、1980年代以降が多い。

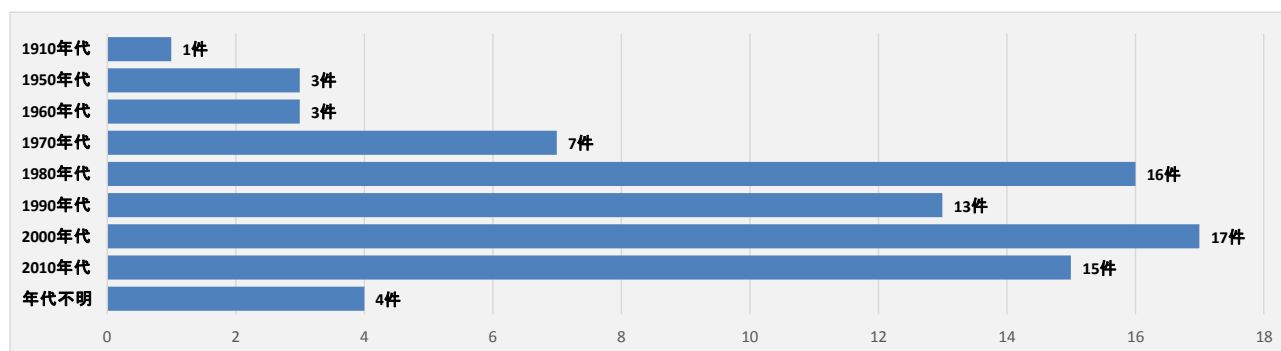


図 20. 医療機器に取り組み始めた年（年代別）（n = 79）

表 25. 医療機器に取り組み始めた年と設立年（n = 79）

年代	取組	設立	年代	取組	設立	年代	取組	設立	年代	取組	設立
年代不明		1982	1980年代	1981	1981	1990年代	1994	1932	2000年代	2005	2005
		1984		1981	1981		1996	1996		2006	2006
		2002		1982	1982		1996	1996		2007	1962
		2010		1982	1982		1997	1997		2008	2008
1910年代	1912	1912		1983	1956		1997	1997		2010	2010
1950年代	1953	1953		1984	1958		1998	1962	2011	1974	
	1957	1957		1984	1984		1998	1971	2011	1984	
	1958	1958		1986	1974		2000	1947	2011	1989	
1960年代	1963	1963		1986	1975		2000	1972	2012	2003	
	1965	1932		1987	1970		2000	2000	2013	1934	
	1969	1953	1987	1970	2001	1963	2013	1978			
1970年代	1973	1973	1988	1985	2001	2001	2010年代	2013	2013		
	1974	1974	1988	1988	2001	2001		2013	2013		
	1974	1974	1989	1989	2002	2002		2015	1957		
	1975	1975	1990年代	1990	1936	2003		1946	2015	1963	
	1976	1976		1990	1988	2003		1946	2015	1996	
	1977	1937		1991	1959	2003		2003	2016	1955	
	1978	1978		1991	1991	2003		2003	2016	1990	
1980年代	1980			1992	1940	2004		2004	2016	2009	
	1981	1981		1992	1991	2005		1986			

※) 取組 = 医療分野に取り組み始めた年、設立 = 設立年

(2) 資本金 (万円)

資本金は、1,000 万円以下の企業が最も多く、約 9 割が中小企業 (資本金 3 億円以下) であった。

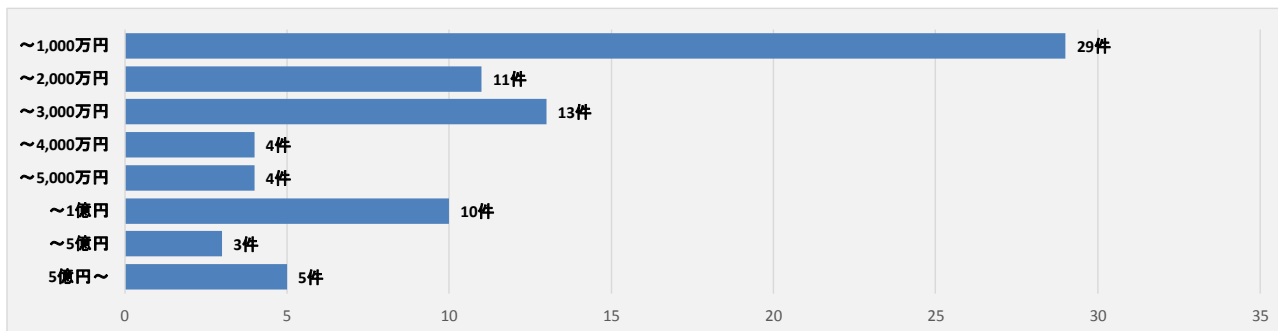


図 21. 資本金の金額帯 (n = 79)

表 26. 資本金 (n = 79)

金額帯	資本金	金額帯	資本金	金額帯	資本金	金額帯	資本金
1万円   1,000万円	10	1,000万円   2,000万円	1,000	2,001万円   3,000万円	2,200	5,001万円   1億円	5,000
	253		1,000		2,225		6,000
	300		1,000		2,700		7,000
	400		1,000		2,700		8,000
	500		1,000		2,800		8,000
	500		1,000		3,000		8,475
	500		1,000		3,000		9,900
	500		1,000		3,000		10,000
	500		1,000		3,000		10,000
	1,000		1,500		3,000		10,000
	1,000	1,500	3,000	10,000			
	1,000	1,500	3,000	33,000			
	1,000	1,500	3,000	45,000			
	1,000	1,500	3,000	47,869			
	1,000	1,500	3,600	100,000			
	1,000	1,600	3,700	810,800			
	1,000	1,600	4,000	1,354,600			
	1,000	2,000	4,000	2,501,600			
1,000	2,000	4,001万円	3,492,800				
1,000	2,000	4,955					
1,000	2,000	5,000					
1,000	2,000	5,000万円	5,000				

※) 単位 = 万円

(3) 従業員数 (人)

従業員数は、10 人以下の企業が最も多く、約 9 割が中小企業（従業員数 300 人以下）であった。

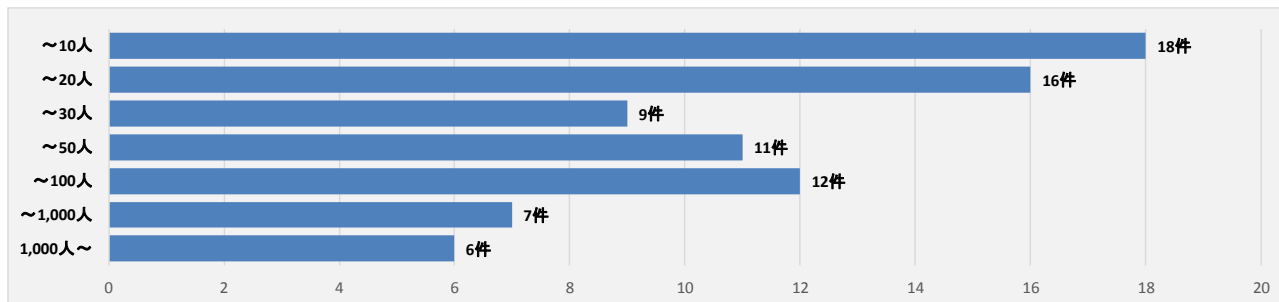


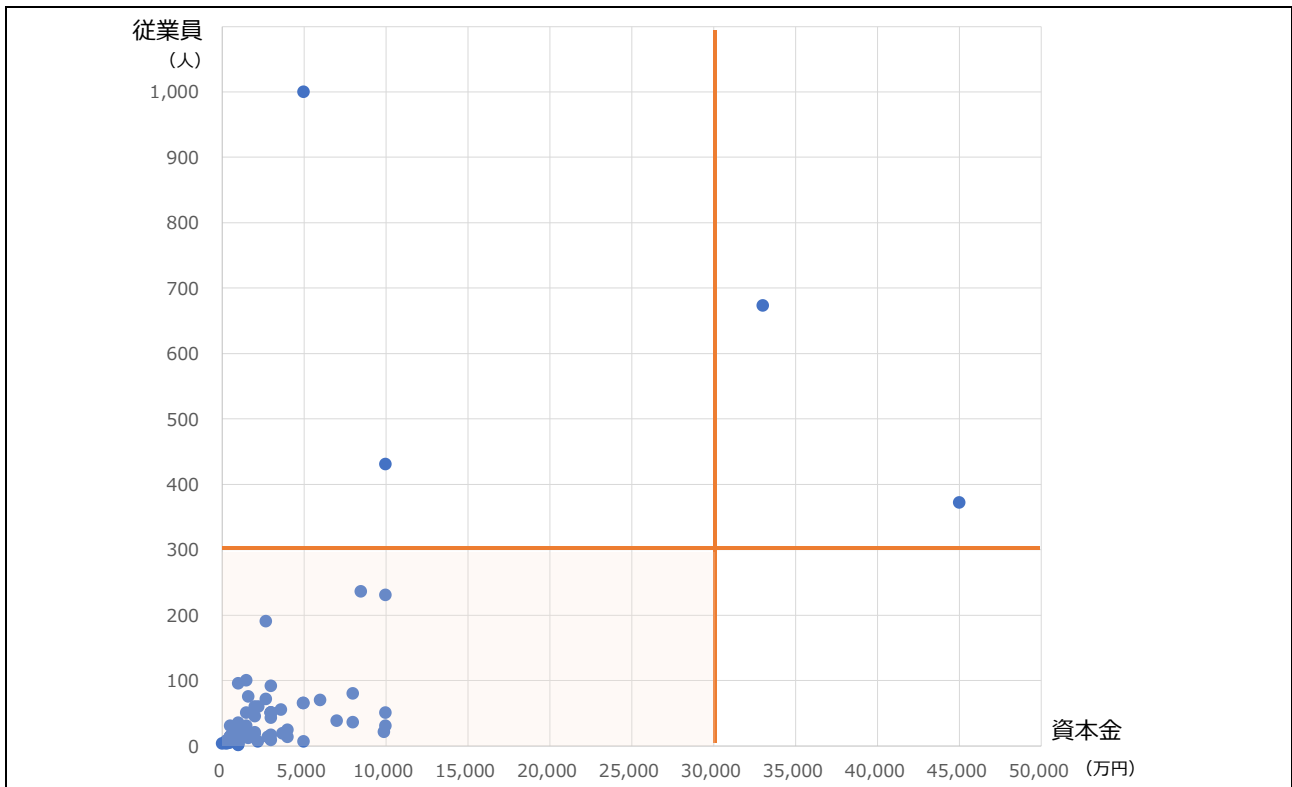
図 22. 従業員数の人数帯 (n = 79)

表 27. 従業員数 (人) (n = 79)

従業員数		従業員数		従業員数		従業員数	
0人   10人	1	11人   20人	13	31人   50人	30	101人   1000人	71
	2		13		30		75
	3		13		30		80
	3		13		35		91
	3		14		36		95
	4		14		38		100
	4		16		43		190
	5		18		45		230
	5		18		50		236
	6		19		50		372
	6	19	50	430			
	6	20	50	673			
	7	20	50	1,000			
8	20	50	2,592				
8	21	55	3,357				
9	21人   30人	22	51人   100人	60	1001人 以上	4,500	
9		23		60		5,362	
10		23		65		5,851	
12	24	65	7,900				
13	27	70					

※) 単位 = 人

アンケート回答企業の属性は、約9割が中小企業であった。



(出典) アンケート結果をもとに作成, 上記グラフの幅にプロットできなかった企業は6社

図 23. アンケート回答企業の会社規模 (n = 79)

(4) 拠点数

拠点数は、愛知・岐阜・三重・静岡県内が75拠点、中部以外の国内拠点が321拠点、海外が80拠点であった。

表 28. 拠点数 (n = 76)

愛知・岐阜・三重・静岡県内	75拠点
中部以外の日本国内	321拠点
海外	80拠点

表 29. 海外拠点を設立した年 (n = 13)

1990年以前	5件
1991年～2000年	3件
2001年～2010年	1件
2011年以降	4件

## 2-1-2. 取扱製品

### (1) 代表的な製品（※複数回答可）

日本医療機器名称により定義されている種別名称にて回答を分類したところ、代表的な製品は「整形用品」を取り扱う企業が最も多く、次いで「家庭用電気治療器」、「視力補正用レンズ」、「医療用嘴管及び体液誘導管」であった。整形用品は、骨折治療材、骨折用インプラント、体内固定用ネジ、プレートなどである。家庭用電気治療器は、家庭用低周波治療器、家庭用電気マッサージ器などである。視力補正用レンズは、コンタクトレンズ、光学レンズ、眼鏡レンズなどである。医療用嘴管及び体液誘導管は、ガイドワイヤーやカテーテルなどである。

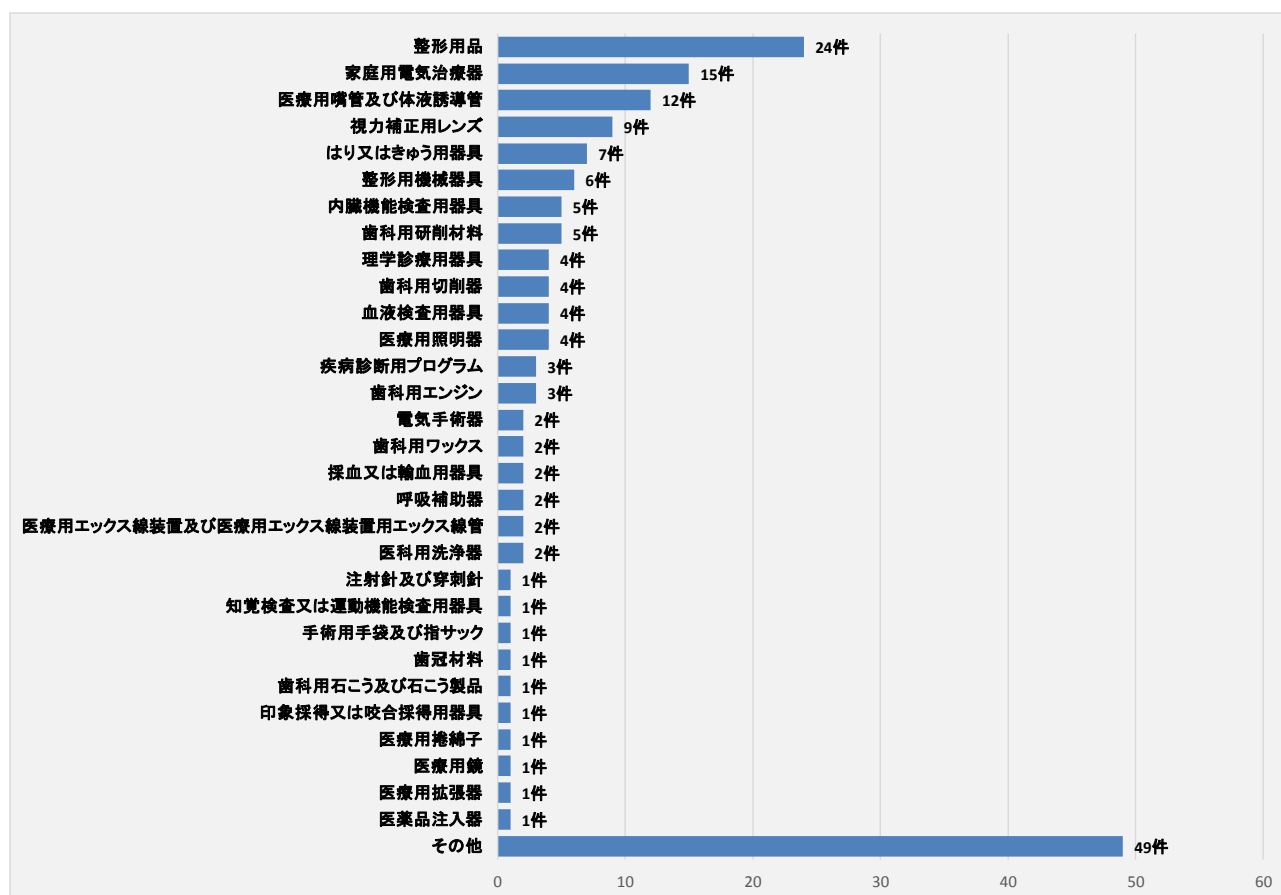


図 24. 代表製品の分類（n = 79、複数回答可）

表 30. 代表的な製品の回答一覧 (n = 79、複数回答可)

分類 (種別名称)	製品名回答一覧	分類 (種別名称)	製品名回答一覧	分類 (種別名称)	製品名回答一覧	
整形用品	カーゼ類	視力補正用レンズ	遮光眼鏡	医療用拡張器	子宮頸管拡張器	
	医療カーゼ		SOMACEPT		医療用鏡	歯科用顕微鏡
	医療カーゼ		SOMAPLANE		医療用捲綿子	鼻腔用スワブ
	医療用固定器		SOMARESON		印象採得又は咬合採得用器具	咬合器
	医療用不織布		エシキの粒		歯科用石ごう及び石ごう製品	石膏
	衛生材料	デコラビエ手首バンド	歯冠材料		歯科用レジン歯	
	吸収性再生医療材料	貼付型接触粒	手術用手袋及び指サック		検査・検診用手袋	
	骨折治療用材	鍼灸針	如覚検査又は運動機能検査用器具		歯周ポケット測定器	
	骨折用インプラント	整形用機械器具	関節手術機械		注射針及び穿刺針	軟組織生検キット
	歯科用インプラント		骨手術機械		3Dプリンター	
	歯科用インプラントアパットメント		脊椎手術機械	CAD/CAM		
	歯科用精密磁性アタッチメント		脊椎手術用器械	ウォールケアユニット		
	人工骨インプラント		能動型展伸・屈伸回転運動装置	コンタクトレンズ装着架		
	人工歯	非能動型展伸・屈伸回転運動装置	シーリングペンダント			
	人工膝関節	歯科技工用カーボランダムホイール	センサーレンズ			
	脊椎ケージ	歯科技工用カーボランダムポイント	センサーレンズ			
	脊椎内固定器具	歯科技工用ダイヤモンドポイント	ドライアイズ自販機			
	体内固定用ステーブル	歯科用研削材	ハサミ全般			
	体内固定用ネジ	歯科用研磨材	ピュンピュン			
	体内固定用プレート	内臓機能検査用器具	24時間オンライン脈拍測定システム iAide (アイエイド)	フットフィット		
体内埋没材 (インプラント)	ホルタル心電計		ホッパー			
脱脂綿類、化粧綿	活動量計		ミキサー			
単回使用汎用サージカルドレーブ	検査装置用専用ディスプレイ回路					
抑制帯	心電計		医療器具等			
家庭用電気治療器	温灸器	医療用照明器	メガライトアップ	加工治具		
	温熱バック		メガライトアップ額帯コードレスタイプ	画像観察システム		
	家庭用マッサージ器		メガライトミビュー	機械設計		
	家庭用永久磁石磁気治療器	無影灯	血液検査用器具	技工用ブラシ		
	家庭用炭素弧光治療器	全自動化学発光免疫測定装置		無影灯	義足部品	
	家庭用低周波治療器	全自動便中ヒトヘモグロビン分析装置		全自動検査項目自動分析装置	金属切削加工	
	家庭用低周波治療器	脳酸素モニタ	糖尿病検査項目自動分析装置	血液パラメータモニタ		
	家庭用低周波治療器	歯科用切削器	脳酸素モニタ	見守りセンサー		
	家庭用電位治療器		ステンレスデンタルツール	撮像レンズ		
	家庭用電気マッサージ器		ステンレスデンタルツール(スケラ)(ミラー)	治療補助器具		
	家庭用電気マッサージ器	チタンデンタルツール(スケラ)(ミラー)	理学診療用器具	自動車部品組立・加工設備		
	家庭用電気磁気治療器	チタン製デンタルツール		超音波画像診断装置	車いす	
	乾式ホットパック装置	超音波画像診断装置		超音波画像診断装置	手術器械	
	電気マッサージ器	低周波治療器	低周波治療器	手術器械		
	電効投	低周波治療器	低周波治療器	手術用工具		
医療用尿管及び体液誘導管	PTA/VRレーンカテーテル	歯科用エンジン	歯科用CAD/CAMスキャナー	樹脂加工		
	カテーテルガイドワイヤ		歯科用CAD/CAMプリンター	処置キット		
	VRレーンカテーテル		歯科用CAD/CAM切削装置	処置用キット		
	気管切開チューブ	疾病診断用プログラム	心臓MR I 解析ワークステーション cmr42	除染洗浄機		
	顕微鏡用マイクロビペット		心臓MR I バフュージョン解析ワークステーション	小水力発電開発		
	泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット		心臓解析ワークステーション cvi42	照明器具		
	泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット	医科用洗浄器	生体用洗浄器	生体モジュールセンサー		
	閉塞術用血管用カテーテル		洗浄機	赤外線光観察カメラ		
	胚移植カテーテル	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エック	CT撮影用サーフェスマーカー	器具		
	IABP/VRレーンカテーテル	マスク	ボラス	体外診断用医薬品		
マイクロカテーテル	呼吸補助器	マスク	単回使用処置キットクラス I			
VRレーン付ガイディングカテーテル	採血又は輸血用器具	酸素濃縮装置	電動車いす			
視力補正用レンズ	サンガラスレンズ	採血又は輸血用器具	血液加温器	電熱器具		
	ソフトコンタクトレンズ		輸液加温器	配線器具		
	ハードコンタクトレンズ	歯科用ワックス	ワックス	肌画像解析ソフトウェア		
	眼鏡		ワックス	防災装置・ドアユニット		
	眼鏡レンズ	電気手術器	眼科用電気手術器	油圧プレス		
	既製老眼鏡		単回使用フットコントロール式電気手術器	腫床センサー		
光学レンズ	医薬品注入器	経膈栄養用輸液ポンプ				
光学薄膜加工						

## (2) 取扱製品のクラス分類 (※複数回答可)

取扱製品のクラス分類は、「一般医療機器」が最も多く、次いで「管理医療機器」であった。

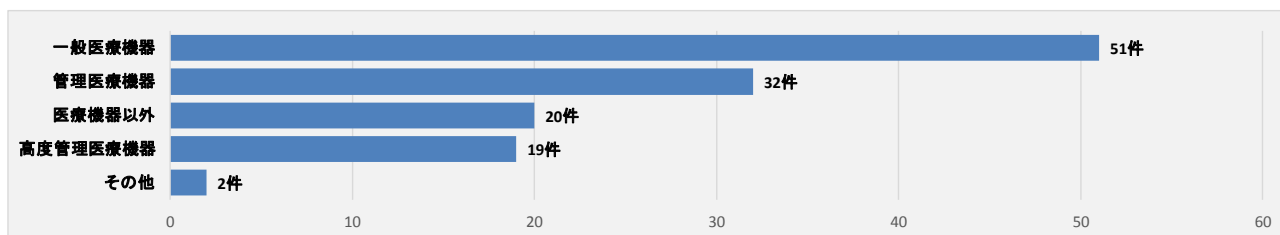


図 25. 主な取扱製品のクラス分類 (n = 78、複数回答可)

## (3) 製品を使用する診療科 (※複数回答可)

製品を使用する診療科は、厚生労働省の定める診療科区分に基づき再分類したところ「整形外科」の製品を取り扱う企業が最も多く、次いで「歯科」、「眼科」、「内科」、「外科」、「リハビリテーション」となっている。

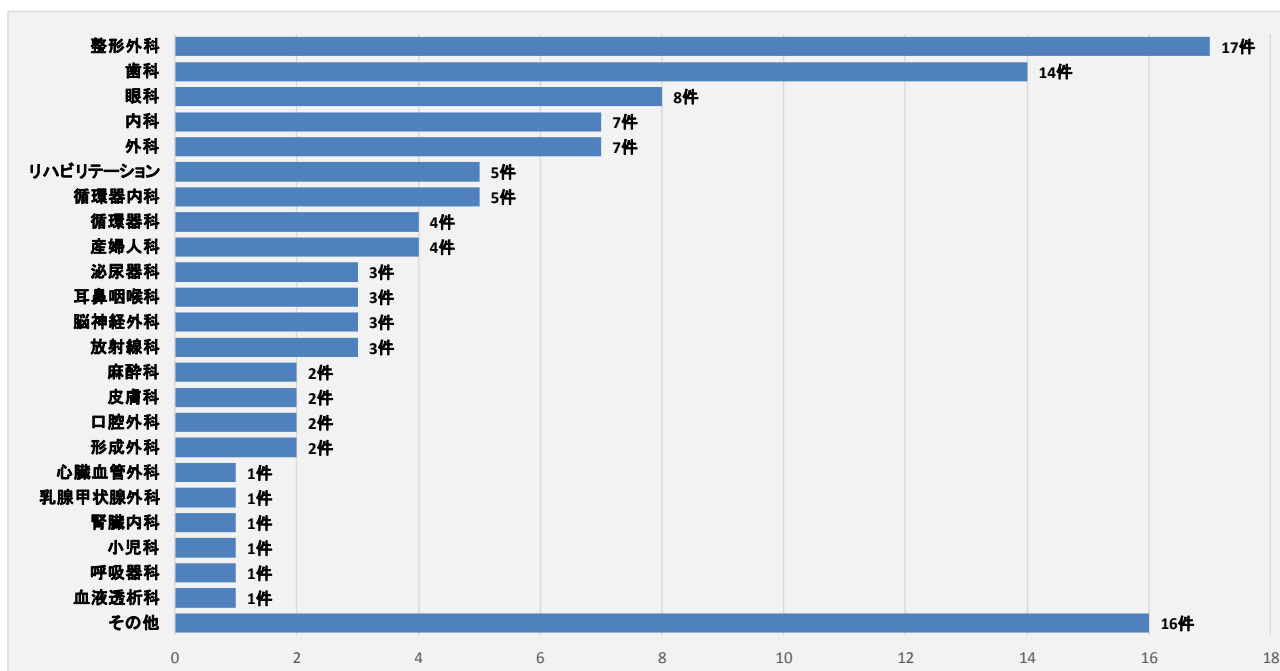


図 26. 診療科の分類 (n = 72、複数回答可)



表 31. 診療科の回答一覧 (n = 72、複数回答可)

分類	回答された診療科	分類	回答された診療科	分類	回答された診療科	
整形外科	整形外科	外科	眼科	その他	泌尿器科	
	整形外科		一般外科		脳神経外科	
	整形外科		外科		脳神経外科	
	整形外科		外科		脳神経外科	
	整形外科		外科		放射線科	
	整形外科		外科		放射線科	
	整形外科		外科		放射線治療科	
	整形外科		外科一般		形成外科	
	整形外科	内科	内科		形成外科	
	整形外科		内科		口腔外科	
	整形外科		内科		口腔外科	
	整形外科		内科		皮膚科	
	整形外科		内科		皮膚科	
	整形外科		内科		皮膚科	
	整形外科		内科 (ガン検査)		皮膚科	
	整形外科		リハビリテーション		リハビリテーション科	皮膚科
整形外科	リハビリテーション科	皮膚科				
整形外科	リハビリテーション科	皮膚科				
整形外科	リハビリテーション科	皮膚科				
歯科	歯科	循環器内科	循環器内科	その他	技工士	
	歯科		循環器内科		更生相談所	
	歯科		循環器内科		指圧	
	歯科		循環器内科		手術室	
	歯科	産婦人科	産婦人科		手術部	
	歯科		産婦人科		集中治療室	
	歯科		産婦人科		接骨院	
	歯科		産婦人科		接骨院	
	歯科	循環器科	循環器		接骨院	
	歯科		循環器		全科	
	歯科		循環器		全科	
	歯科		循環器科		内視鏡科	
	眼科	眼科	耳鼻咽喉科		耳鼻咽喉科	病院
		眼科			耳鼻咽喉科	病棟全般
眼科		耳鼻咽喉科			臨床検査科	
眼科		耳鼻咽喉科			鍼灸院	
眼科		泌尿器科	泌尿器科			
眼科			泌尿器科			
眼科			泌尿器科			
眼科			泌尿器科			

(4) 製品の主な販売先 (※複数回答可)

製品の主な販売先は、「医療機器ディーラー」が最も多く、次いで「医療施設」であった。

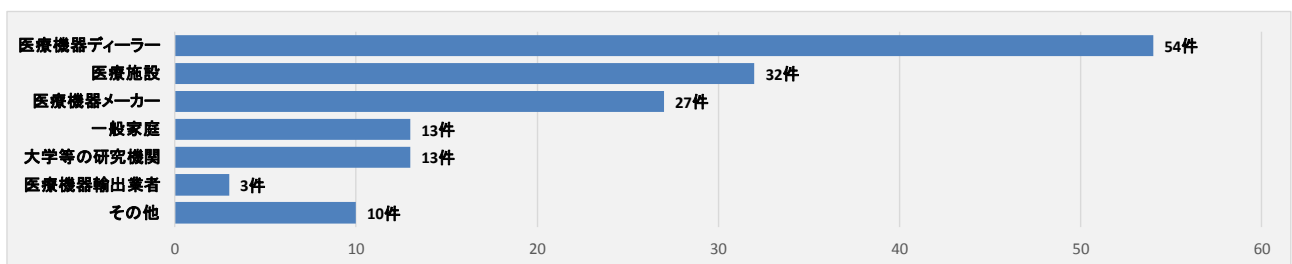


図 27. 主な販売先 (n = 78、複数回答可)

(5) 製品の主な販売地域（※複数回答可）

製品の主な販売地域は、「中部地方」「関東地方」が最も多く、次いで「近畿地方」、「九州・沖縄地域」であった。

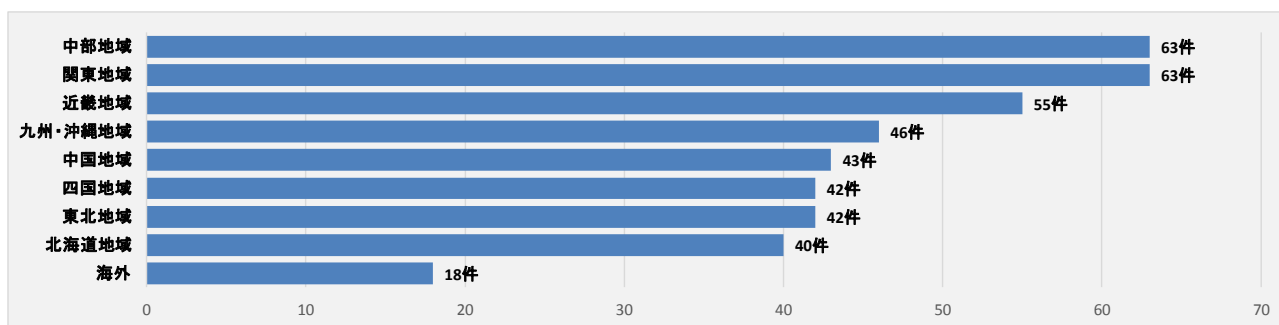


図 28. 主な販売地域（n = 77、複数回答可）

(6) 海外の販売地域（※複数回答可）

海外の販売地域は「アジア（中国を除く）」が最も多く、次いで「中国」、「欧州・ロシア」であった。

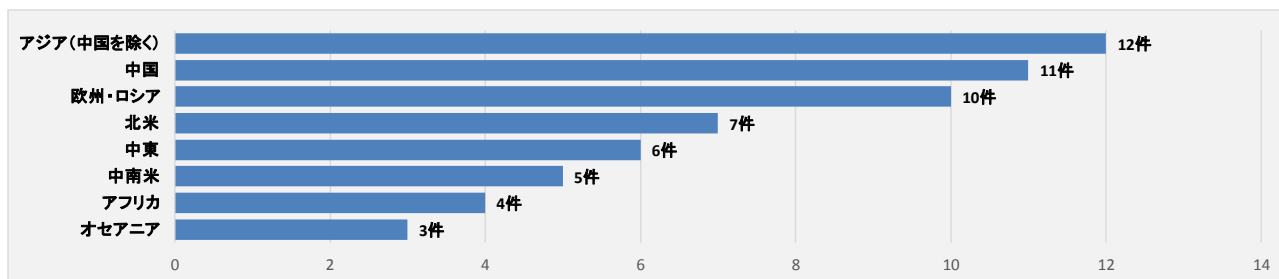


図 29. 海外の主な販売地域（n = 18、複数回答可）

(7) 主要製品の市場規模（競合製品を含む年間売上高）

主要製品の市場規模は「5千万円～1億円未満」を除き、ほぼ横並びであった。

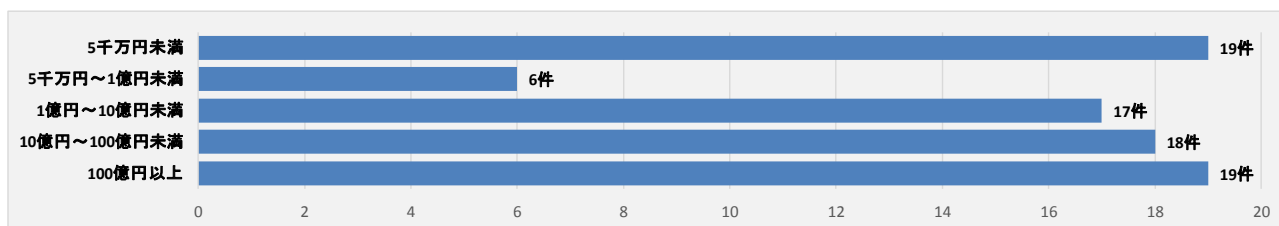


図 30. 主要製品の市場規模（n = 79）

(8) 主要製品の売上高 (万円)

主要製品の売上高は、2 億円以下が全体の約 5 割であった。

表 32. 主要製品の売上高の回答一覧 (n = 60)

金額帯	売上高	金額帯	売上高	金額帯	売上高
1,000万円 以下	100	5,001万円   1億円	5,000~10,000	3億1万円   5億円	40,000
	100		6,000		45,000
	120		6,000	50,000	
	162		6,000	50,000	
	266		8,000	5億1万円   10億円	60,000
	1,000		10,000		68,000
	1,000		10,000	85,000	
1,001万円   3,000万円	1,500	1億1万円   2億円	12,800	10億1万円   20億円	100,000
	2,000		14,200		100,000
	2,500		15,000		120,000
	2,500		15,000		150,000
	3,000		15,000		158,500
	3,000		16,000		170,000
3,001万円   5,000万円	4,000	2億1万円   3億円	17,700	20億 より大きい	170,000
	5,000		20,000		190,000
	5,000		24,000		200,000
	5,000		25,000		300,000
	5,000		30,000		300,000
	5,000		30,000	430,000	
				1,000,000	

(※) 単位=万円

(9) 製品の市場動向

製品の市場動向は「横ばい」が最も多い。

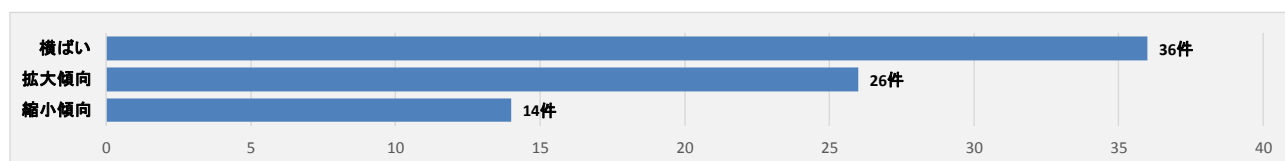


図 31. 市場動向の変化 (n = 76)

① この5年で、販売先の数は、変化しましたか

この5年の販売数は「横ばい」が最も多い。

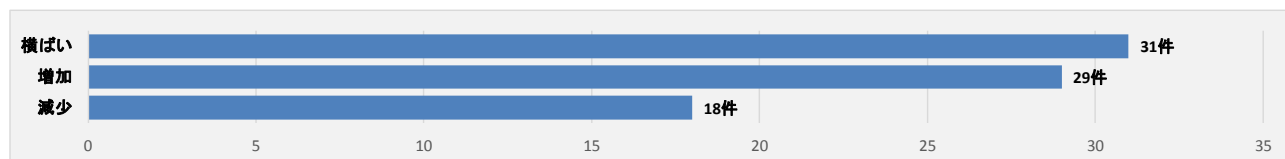


図 32. 直近5年の販売先の数の変化 (n = 78)

② この5年で、代表的な製品の注文数は、変化しましたか  
この5年の注文数は「横ばい」が最も多い。

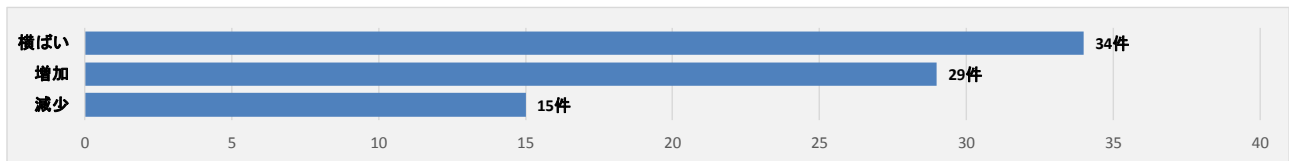


図 33. 直近5年の注文数の変化 (n = 78)

③ この5年で、お取扱製品の数は、変化しましたか  
この5年の取り扱い製品数は「横ばい」が最も多い。

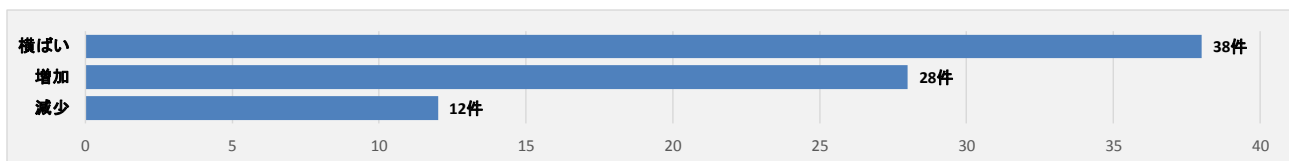


図 34. 直近5年の取扱製品の数の変化 (n = 78)

### 2-1-3. 医療機器分野の取組

(1) 貴社は、自社で製造・組立をしていますか  
自社で製造・組立をしている企業が約8割であった。

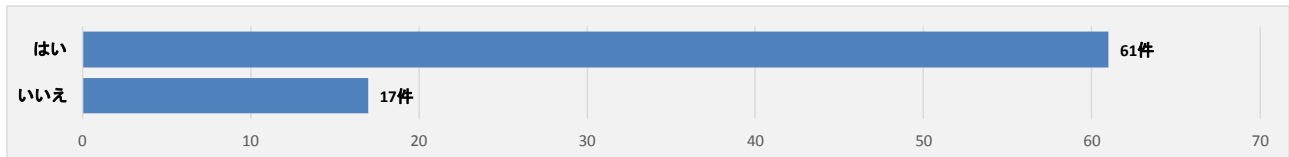


図 35. 自社で製造・組立をしているか否か (n = 78)

■ 自社で製造・組立をしている企業 ※「はい」を選択された方

① 東海地域（愛知、岐阜、三重、静岡）に、製造・組立工場がございますか  
自社で製造・組立をしている企業のうち、東海地方に製造・組立工場を持つ企業は約9割であった。

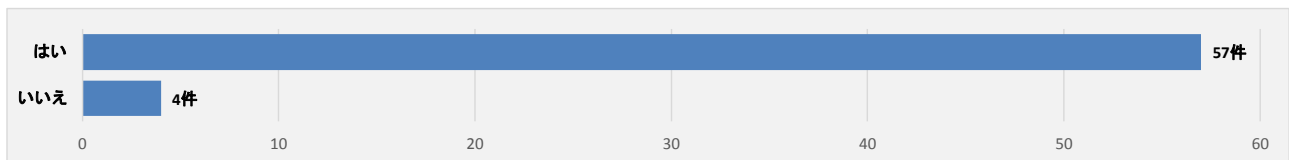


図 36. 東海地域に製造・組立工場があるか否か (n = 61)

② 東海地域（愛知、岐阜、三重、静岡）に、仕入先企業（部品部材の調達先、協力企業等）がごぞいますか

自社で製造・組立をしている企業のうち、東海地方に仕入先企業がある企業は約 9 割であった。

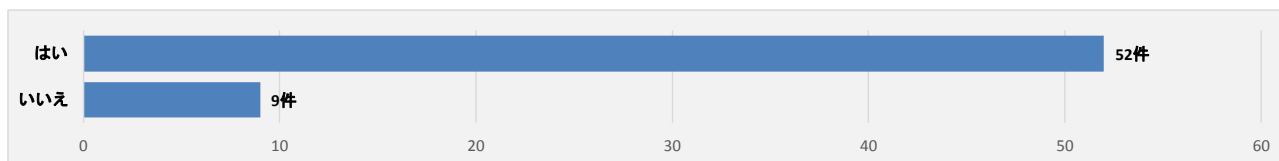


図 37. 東海地域に仕入先企業があるか否か（n = 61）

③ 貴社は、他社製品の受託製造をしていますか

自社で製造・組立をしている企業のうち、他社製品の受託製造をしている企業は約 6 割であった。

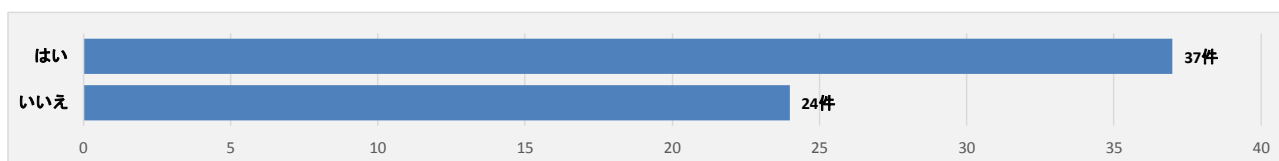


図 38. 他社製品を受託製造しているか否か（n = 61）

・他社製品の受託製造をしている企業 ※「はい」を選択された方

1) 貴社の全売上高のうち、受託製造の割合はどれくらいですか (%)

受託製造の割合は「10%~20%未満」の企業が最も多い。

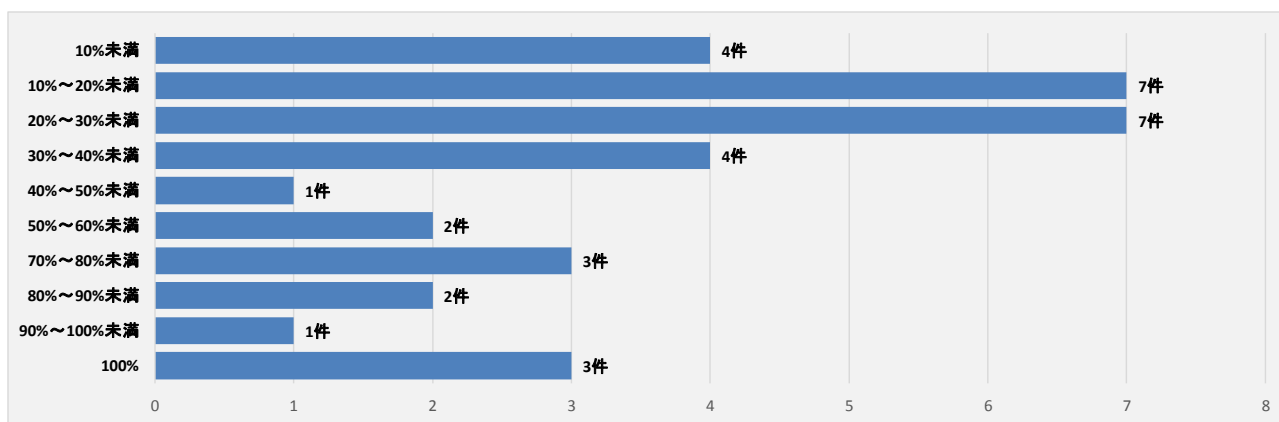


図 39. 受託製造の売上の割合（n = 34）

2) 受託製造の依頼は、どの地域から受けていますか（※複数回答可）

受託製造の依頼先は、愛知・岐阜・三重・静岡以外の国内から受けている企業が多い。

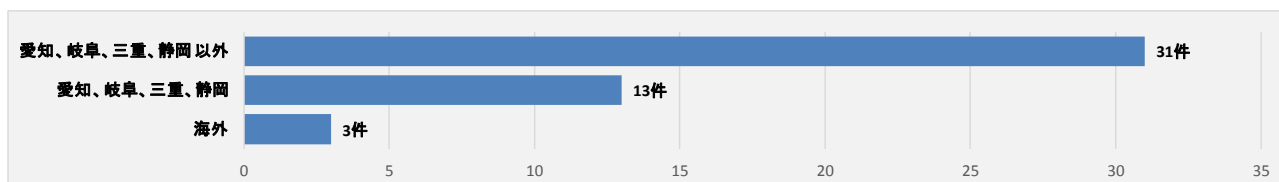


図 40. 受託製造を受けている地域（n = 36、複数回答可）

④ 今後、1～2年の間に生産拡大（設備投資）の予定はございますか

今後1～2年の生産拡大（設備投資）の予定は、約6割の企業が「ない」と答えた。

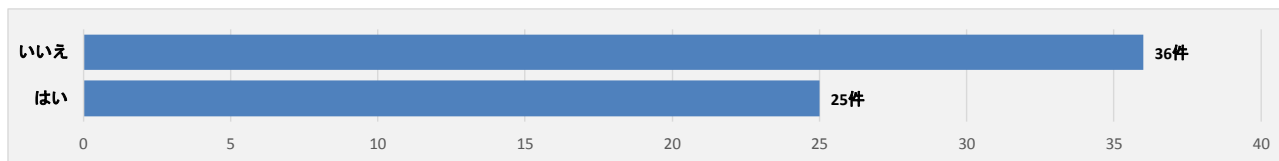


図 41. 生産拡大の予定の有無（n = 61）

⑤ 自社製品の開発・改良をするにあたり、関心のあることは何ですか（※複数回答可）

自社製品の開発・改良をするにあたっての関心事は「既存製品で培った技術をもとにした新たな製品提供」が最も多く、次いで「既存製品のQCD（品質、コスト、納期）の磨き上げ」であった。

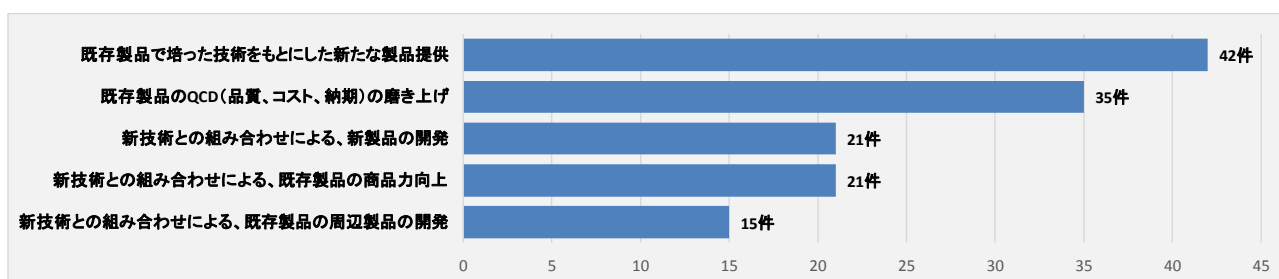


図 42. 自社製品の開発・改良時の関心事（n = 57、複数回答可）

⑥ 自社製品を積極的に開発するための要件は何ですか（※複数回答可）

自社製品を積極的に開発するための要件は「対象製品の市場規模」が最も多く、次いで「医療者との連携」であった。

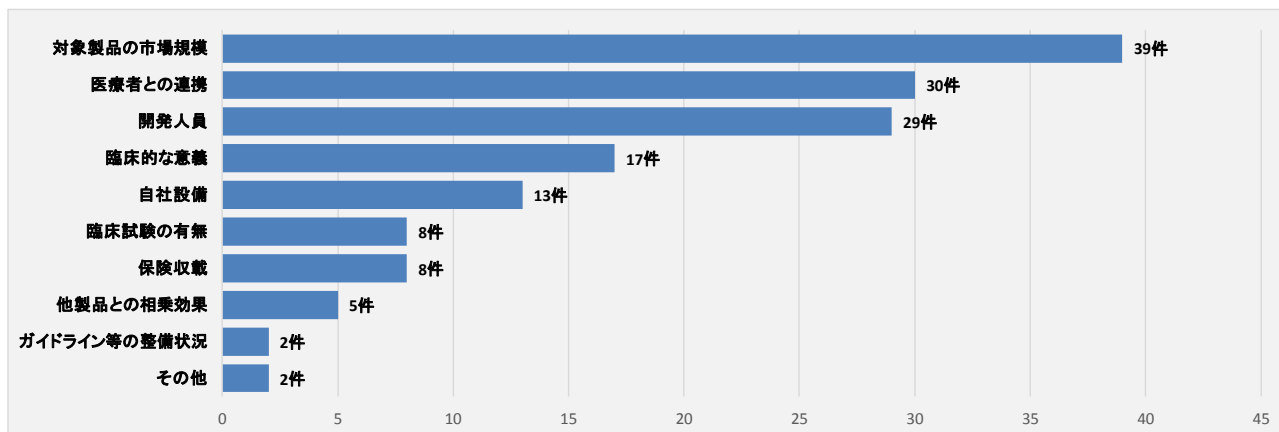


図 43. 自社製品の開発の要件（n = 58、複数回答可）

■ 自社で製造・組立をしていない企業 ※「いいえ」を選択された方

① 貴社の取扱製品の開発・改良ニーズはありますか

自社で製造・組立をしていない企業のうち、取扱製品の開発・改良ニーズがあると回答した企業は、約9割であった。

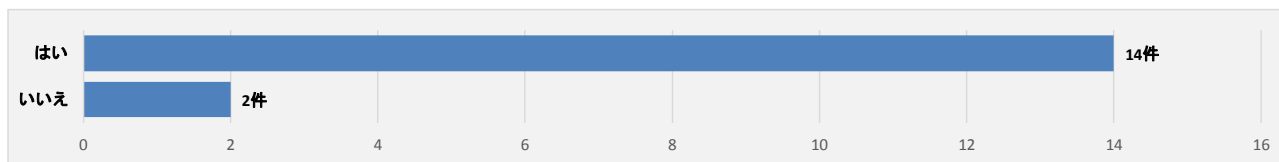


図 44. 取扱製品の開発・改良ニーズの有無 (n = 16)

② 開発・改良ニーズがある企業 ※「はい」を選択された方

1) 自社製品を積極的に開発するための要件は何ですか (※複数回答可)

自社製品を積極的に開発するための要件は「対象製品の市場規模」であり、次いで「開発人員」、「医療者との連携」であった。

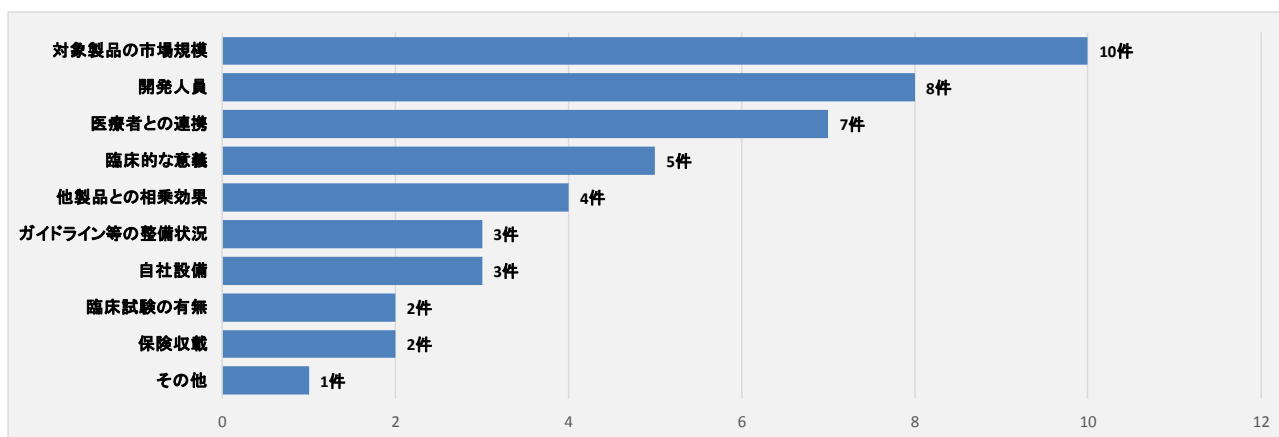


図 45. 自社製品の開発の要件 (n = 14、複数回答可)

2) 東海地域 (愛知、岐阜、三重、静岡) に、仕入先企業 (製造業) がございますか

自社で製造・組立をしていない企業のうち、仕入先企業 (製造業) の地域は、東海地域とそれ以外であまり差がなかった。

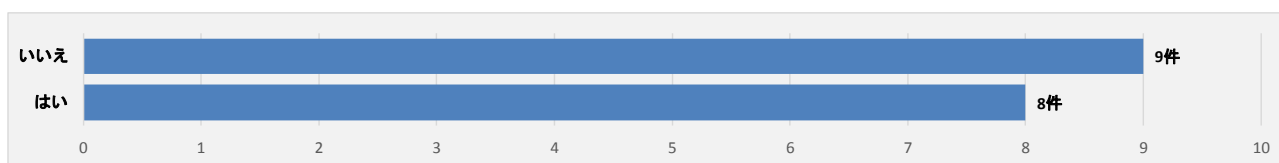


図 46. 東海地域に仕入先企業があるか否か (n = 17)

#### 2-1-4. 中部地域のものづくり企業との連携可能性

(1) 他企業と連携した自社製品の開発・改良にご関心はございますか

約7割が他企業と連携した自社製品の開発・改良に関心がある。

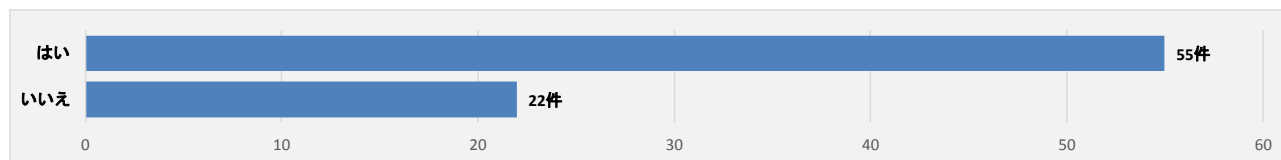


図 47. 他企業と連携した自社製品の開発・改良の関心の有無 (n = 77)

(2) 新規取引企業に求める役割は何ですか (※複数回答可)

新たな取引先企業に求める役割は「設計・開発・試作への協力」が最も多く、次いで「材料・部品の供給」、「医療機器のOEM供給」であった。

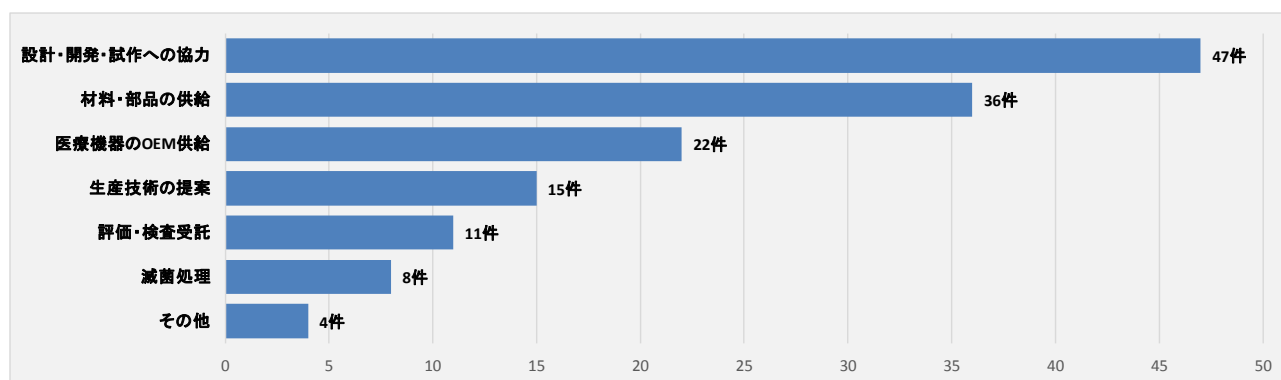


図 48. 新規取引企業に求める役割 (n = 73、複数回答可)

(3) 共同開発パートナーとして、ものづくり企業に求める条件は何ですか (※複数回答可)

共同開発パートナーとして、ものづくり企業に求める条件は「品質」が最も多く、次いで「技術力」、「コスト」であった。

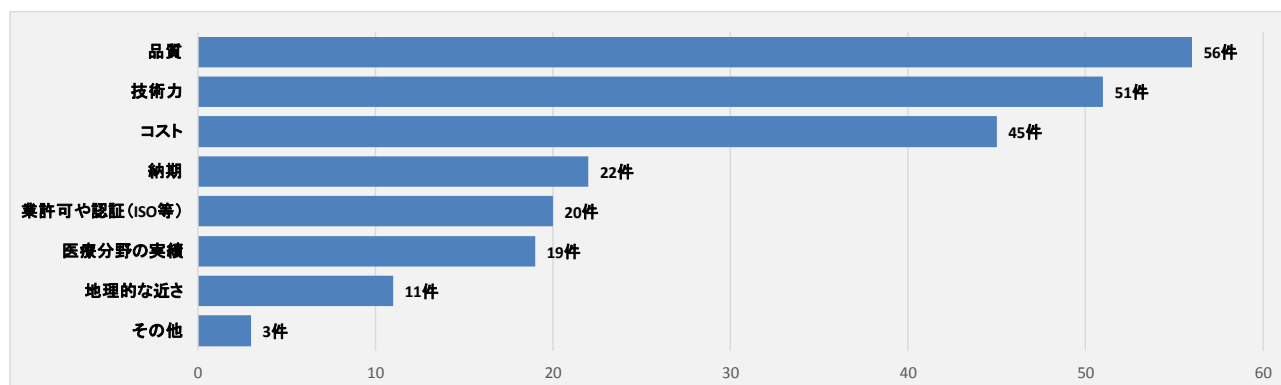


図 49. パートナーのものづくり企業に求める条件 (n = 74、複数回答可)



(4) 相手企業の品質システム (QMS) はどのレベルを求めますか (※複数回答可)

相手企業に求める品質システム (QMS) のレベルは「何らかの QMS を維持」を期待する件数が最も多く、次いで「ISO13485 認証取得・挑戦中」であった。

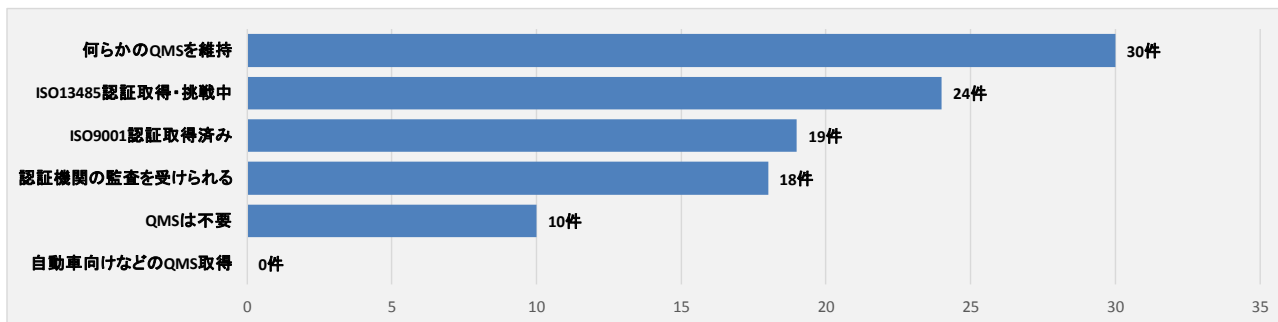


図 50. 相手企業に求める品質システムのレベル (n = 72、複数回答可)

(5) ものづくり企業を探索する手段は何ですか (※複数回答可)

ものづくり企業を探索する手段は「展示会や商談会等」が最も多く、次いで「知り合いの紹介」であった。

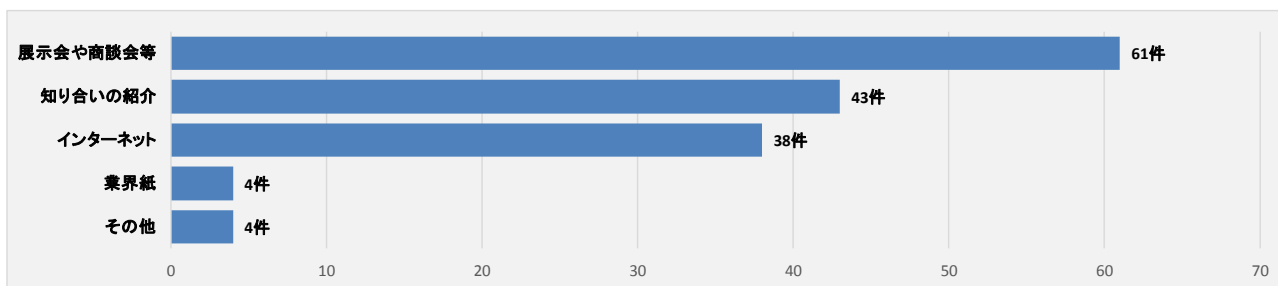


図 51. ものづくり企業を探索する手段 (n = 76、複数回答可)

(6) 行政・支援機関に期待する公的支援策は何ですか (※複数回答可)

行政・支援機関に期待する公的支援策は「資金調達支援」が最も多く、次いで「技術開発支援」であった。

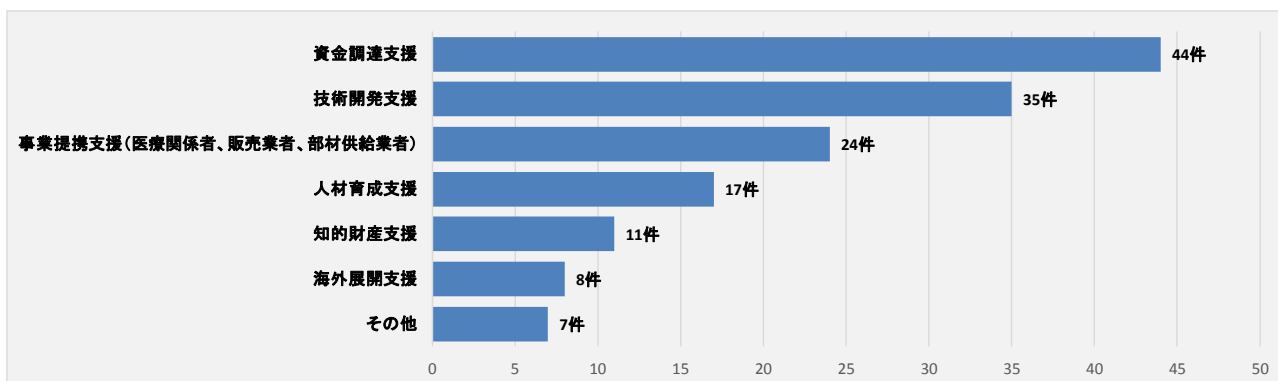


図 52. 行政・支援機関に期待する公的支援策 (n = 74、複数回答可)

(7) メディカル・デバイス産業振興協議会（事務局：名古屋商工会議所）では以下の事業を行っています。ご関心のある事業はございますか。（※複数回答可）

メディカル・デバイス産業振興協議会で関心のある事業は「法規制や最新技術等に関するセミナー」が最も多く、次いで「医療×モノづくり技術の展示商談会『メディカルメッセ』の開催」であった

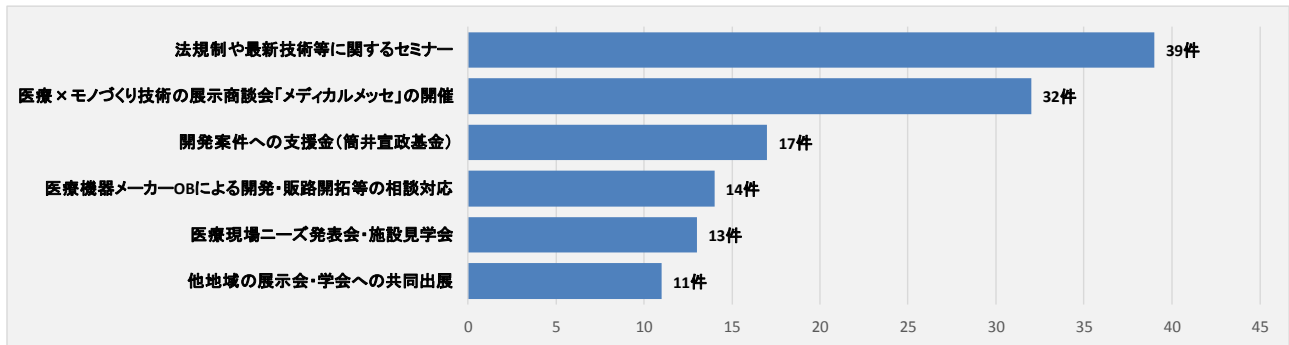


図 53. メディカル・デバイス産業振興協議会で関心のある事業（n = 67、複数回答可）

## 2-2. ものづくり企業向けアンケートの結果

### 2-2-1. 企業概要

#### (1) 医療機器に取り組み始めた年（西暦）

医療機器への取り組みは、増加傾向にあり、2010年代が最も多い。

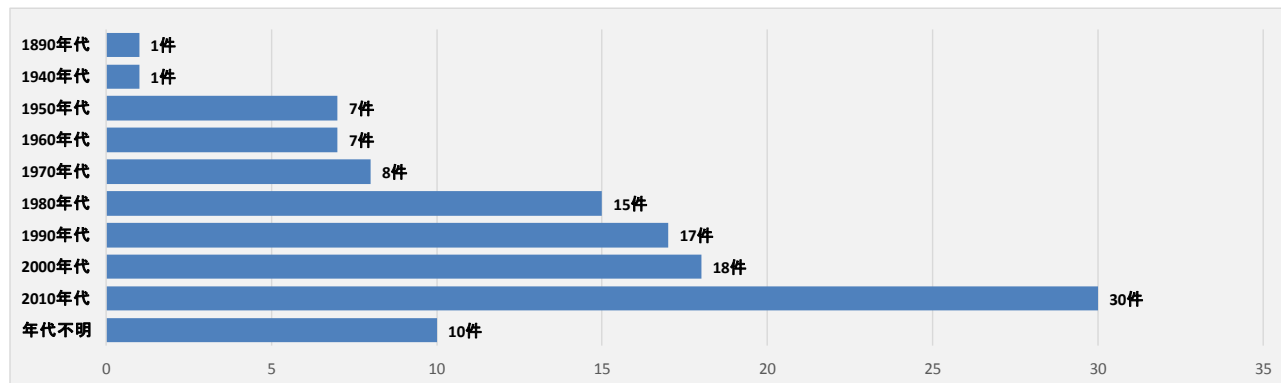


図 54. 医療機器に取り組み始めた年（n = 114）

表 33. 医療機器に取り組み始めた年と設立年（n = 114）

年代	取組	設立	年代	取組	設立	年代	取組	設立	年代	取組	設立
年代不明		1887	1970年代	1974	1974	1990年代	1996	1960	2010年代	2010	1996
		1918		1975	1975		1996	1996		2010	2009
		1930		1976	1979		1997	1997		2010	2010
		1936		1977	1937		1998	1971		2011	1939
		1956		1978	1924		1998	1977		2011	1953
		1957		1980	1956		1998	1983		2011	1954
		1958		1980	1963		1998	1998		2011	1981
		1969		1981	1973		1999	1999		2011	1988
		2002		1983	1965		2000	1947		2011	1989
		2004		1983	1965		2000	2000		2011	2011
1890年代	1890	1890	1984	1984	2001	1955	2012	1963			
1940年代	1946	1946	1985	1960	2002	1944	2012	1965			
1950年代	1950	1950	1980年代	1985	1978	2000年代	2003	1978	2010年代	2012	1984
	1952	1952		1986	1974		2003	1988		2012	2003
	1953	1950		1987	1970		2003	2003		2012	2012
	1957	1957		1987	1970		2003	2003		2013	1973
	1957	1957		1988	1966		2003	2003		2013	1987
	1957	1957		1988	1978		2003	2003		2013	2003
	1957	1957		1988	1988		2005	1956		2014	1932
	1960	1960		1989	1938		2005	1971		2014	1980
1961	1961	1990	1936	2005	1973	2014	1996				
1960年代	1966	1932	1990年代	1990	1964	2005	2000	2015		1953	
	1966	1932		1990	1990	2006	1951	2015	1957		
	1966	1932		1991	1959	2006	1973	2015	1984		
	1967	2011		1991	1991	2007	1987	2016	1950		
	1968	1968		1994	1932	2009	2002	2016	2015		
	1972	1971		1995	1969	2010	1937	2017	1952		
1970年代	1972	1972	1995	1985	2010年代	2010	1948				
	1974	1974	1995	1995		2010	1953				

※) 取組 = 医療分野に取り組み始めた年、設立 = 設立年

(2) 資本金 (万円)

資本金は、1,000 万円以下の企業が最も多く、約 9 割が中小企業 (資本金 3 億円以下) であった。

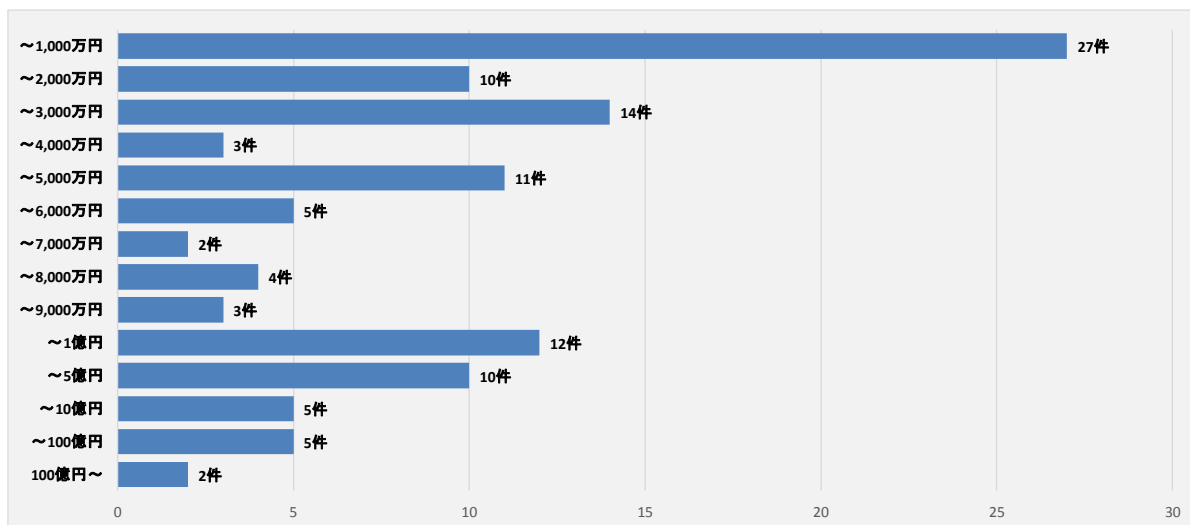


図 55. 資本金 (n = 113)

表 34. 資本金 (n = 113)

金額帯	資本金	金額帯	資本金	金額帯	資本金	金額帯	資本金
1万円   1,000万円	300	1,001万円   2,000万円	1,550	4,001万円   5,000万円	5,000	1億円1万円   5億円	10,000
	300		1,800		5,000		10,000
	300		1,800		5,000		10,000
	400		1,892		5,000		10,000
	500		2,000		5,000		18,042
	500		2,000		5,000		18,042
	800		2,000	5,000	18,042		
	1,000		2,000	6,000	21,000		
	1,000	2,200	6,000	33,000			
	1,000	2,200	6,000	36,000			
	1,000	2,300	6,000	40,000			
	1,000	2,400	6,000	43,000			
	1,000	2,500	6,001万円~ 7,000万円	46,189			
	1,000	3,000	7,000	49,500			
	1,000	3,000	7,001万円   8,000万円	337,962			
	1,000	3,000	8,000	337,962			
	1,000	3,000	8,000	500,000			
	1,000	3,000	8,001万円   9,000万円	866,947			
	1,000	3,000	9,000	873,800			
	1,000	3,000	9,000	1,195,400			
1,000	3,000	9,001万円   1億円	1,354,600				
1,000	3,400	9,860	1,563,230				
1,000	3,600	9,900	2,239,300				
1,000	3,600	10,000	4,786,900				
1,000	4,050	10,000	12,512,560				
1,000	4,415	10,000	63,540,000				
1,000	4,415	10,000					
1,200	4,500	10,000					
1,500		10,000					

※) 単位 = 万円

(3) 従業員数 (人)

従業員数は、10 人以下の企業が最も多く、約 7 割が中小企業（従業員数 300 人以下）であった。

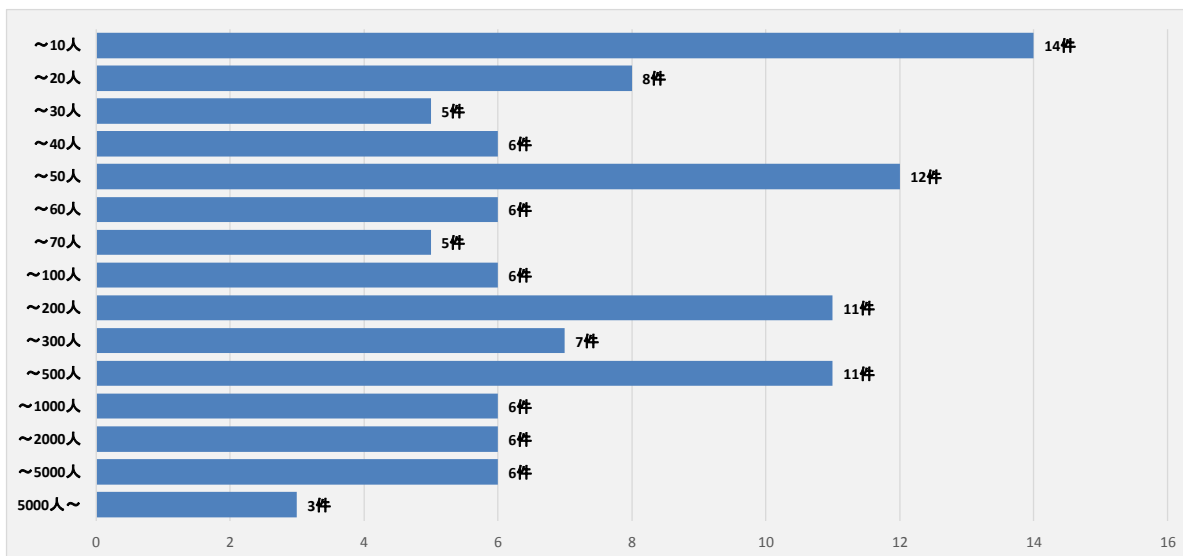


図 56. 従業員数の人数帯 (n = 112)

表 35. 従業員数 (人) (n = 112)

従業員数		従業員数		従業員数		従業員数	
0人   10人	1	31人   40人	35	71人   100人	80	301人   500人	430
	3		38		80		430
	3		38		92		450
	3		38		100		450
	4		40		100		450
	5	41人   50人	43	100	450		
	5		45	116	450		
	6		45	120	550		
	8		45	127	614		
	9		46	130	660		
	9		50	142	673		
	9		50	151	700		
	10		50	156	703		
	10		50	166	1,017		
11	50		191	1,259			
11人   20人	13	51人   60人	50	201人   300人	191	1,001人   2,000人	1,259
	14		50		200		1,634
	14		52		230		1,812
	15		55		237		1,914
	17		55		240		2,037
	20		56		250		2,049
21人   30人	20	61人   70人	60	300人	250	2,001人   5,000人	2,500
	21		61		250		2,785
	21		65		260		4,448
	23		65		322		4,463
	27		70		350		5,851
	28		70		370		17,277
35	70	407	369,124				

#### (4) 拠点数 (箇所)

拠点数は、愛知・岐阜・三重・静岡県内が 111 拠点、中部以外の国内拠点が 631 拠点、海外が 296 拠点であった。

表 36. 拠点数 (n = 1 1 1)

愛知・岐阜・三重・静岡県内	1 1 1 拠点
中部以外の日本国内	6 3 1 拠点
海外	2 9 6 拠点

表 37. 海外拠点を設立した年 (n = 3 5)

1990 年以前	1 0 件
1991 年～2000 年	8 件
2001 年～2010 年	1 1 件
2011 年以降	6 件

#### 2-2-2. 保有技術

##### (1) 保有技術 (※複数回答可)

保有技術は「加工」、「製造」が多い。「加工」は、プラスチック加工、樹脂加工、金属プレス加工、金属切削加工、などである。「製造」は、機械設計、歯科材料の製造、電気回路設計、光学薄膜部品製造などである。

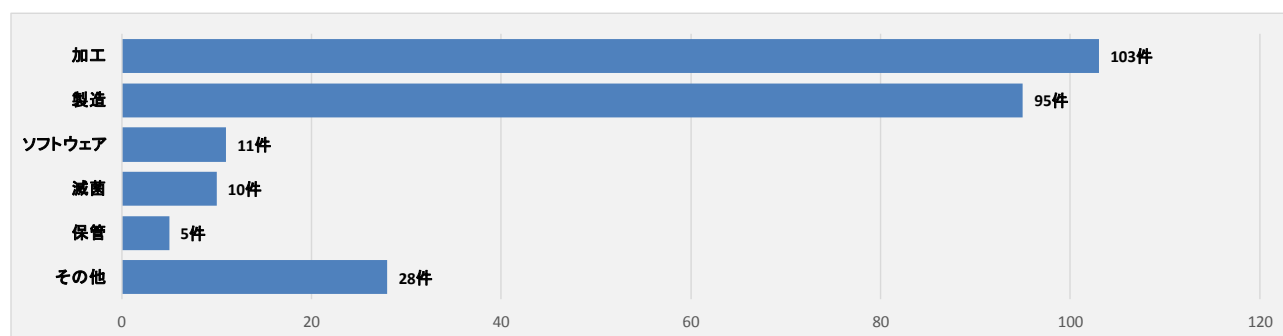


図 57. 主な保有技術の分類 (N = 1 0 7、複数回答可)

表 38. 主な保有技術の回答一覧 (n = 107、複数回答可)

分類	保有技術の回答	分類	保有技術の回答	分類	保有技術の回答
加工	カーゼの加工	加工	切削加工	製造	管切断技術
	カテーテル加工		切削加工		食器製造
	ガンドリル加工		旋盤		新製品研究開発
	コーティング		旋盤加工		人工歯プレス
	コーティング		組み立て加工		精密機械組立
	ゴムの圧縮・射出成形加工		脱脂綿の加工		切削工具製造
	シリコン加工成形技術		鍛造加工		専用機設備の設計製作
	セラミック加工		超精密加工技術		専用機設備設計製作
	ハードコーティング		転造		全身性経皮吸収剤の製剤技術 (外用薬)
	ハードコーティング		電子機器組立加工		組み合わせ医療機器製造
	フィルム加工		特殊繊維の調達・加工		組立
	プラスチック加工		熱処理委託加工		組立製造
	プラスチック成形		板金・製缶加工		装置の組立
	プラスチック成形		板金・製缶加工		電気回路設計
	プラスチック成形加工		微細穴加工		電気機械器具開発
	プラスチック接着加工		不織布加工		電気設備
	ペースト混練		溶接加工		電気電子設計
	ホーニング加工		理美容ハサミ加工		電子基板実装
	マシニング		炉材加工		電子機器
	モールド加工		3DCAD/CAM		電子機器組立
	モールド加工技術		3Dプリンティング		電鍍金型
	医療器具加工、販売		N形ゲルマテープ		半導体パッケージ
	押し出し成形		SAS (睡眠時無呼吸症候群) 治療器		縫製
	加工機を用いた加工		アルミ軸輪の製造技術		紡績機械部品製作
	加工品供給		イヤホンモールド製造		綿棒製造
	眼鏡レンズ加工	フレタン発泡	綿棒製造		
	機械加工	オーダーメイド補聴器製造	綿棒製造		
	機械加工 (5軸)	ガイドワイヤー	綿棒製造機の設計開発組立		
	金型加工	カテーテル類製造販売	模型製作		
	金属プレス加工	コンタクトレンズ製造	治具・検査ゲージ製作		
	金属プレス加工	コンパクト機器設計	クラウド解析サービス		
	金属プレス加工	セラミックス材料製造	ソフトウェア解析		
	金属プレス加工	デジタルセル生産方式	ソフトウェア開発		
	金属プレス加工	ネプライザ組立・検査	ソフトウェア開発		
	金属圧造加工	バイオプラスチック製品製造	ソフトウェア開発		
	金属加工	フィルター製造	画像診断		
	金属加工	レンズ設計	画像認識		
	金属研削・研磨加工	圧電デバイス設計	心電図解析アルゴリズム		
	金属研削・研磨加工	医科手術汚水回収装置の製造	設計・プログラミング		
	金属処理加工	医薬製造	組み込みソフト設計		
	金属切削・研磨加工	医薬品開発	網膜電位図測定技術		
	金属切削加工	医療機器	AC滅菌		
	金属切削加工	医療機器修理	EKG滅菌		
	金属切削加工	医療機器製造販売	EKG滅菌		
	金属切削加工	医療機器製造販売	めっき		
金属切削加工	医療用ライトの製作	ラミネート			
金属熱処理加工	一般医療機器製造販売業	医療器機洗浄			
金属熱処理加工	簡易治療鍼製造	医療材料 EOG滅菌加工			
金属熱処理加工	眼鏡レンズ	受入検査終了後の洗浄工程			
研削加工	眼鏡レンズ製造	滅菌			
研磨	基板実装	滅菌加工			
研磨加工	基板設計、製品開発	在庫管理			
光学薄膜加工	機械設計	出荷管理			
高精度切削加工	機械設計	製品保管			
高精度型彫放電加工	機械設計	入庫管理			
高精度微細加工	金型製造	保管			
裁断	金型製造	エアソール充填			
歯切り	金型設計製作	オンリーワン製品			
射出成型	金型部品製作	カーゼの包装			
射出成型	金属・成形金型 設計・製造	キット化の製剤技術 (注射剤)			
射出成型	血圧計組立・検査	温度帯の設定			
樹脂のコーティング加工	研削砥石製造	荷重測定技術			
樹脂の射出成形加工	光学薄膜部品製造	業界初厚労省認可			
樹脂押出成形	口腔内崩壊錠の製剤技術 (経口剤)	現場改善・改造工事			
樹脂加工	工業用内視鏡の製作	現場改善・改造工事			
樹脂加工	抗体作製	光学技術			
樹脂加工成形技術	高度管理医療機器製造業者	高圧ガス保安検査			
樹脂成形加工	高分子設計	高分子反応			
樹脂板曲げ・溶接加工	産業機械設計製作	材料のグラ化			
充填加工	酸素センサ技術	材料配合技術			
硝子加工	酸素濃縮器製造	紙送り			
管縫着技術	紙ストロー製造	受入検査工程			
真空・圧空成形	紙軸製造	小水力発電開発			
刃物 (特に鋏) 加工技術	紙棒・紙軸製造	寝具乾燥技術			
成形技術	歯科材料の製造	製品リサイクル			
成膜加工	歯科材料製造	組合せ技術			
精密機械加工	歯科用吸引装置の製造	測定技術			
精密切削加工	歯科用吸引装置* ンアの製造	超精密測定技術			
精密切削技術	歯科用石膏	通信技術			
精密切断加工	事務機器の開発	品質検査・器械検査			
精密部品加工	事務機器の製造	粉体混合			
切削	遮光眼鏡	法定ラベル貼付			
切削加工	小ロット組立	無菌充填			
切削加工	省力化機器の設計製作	理美容替刃ハサミ販売			

(2) 売上高に占める割合が高い産業分野（※複数回答可）

売上高に占める割合は「医療機器産業」が最も高い。その他の回答は

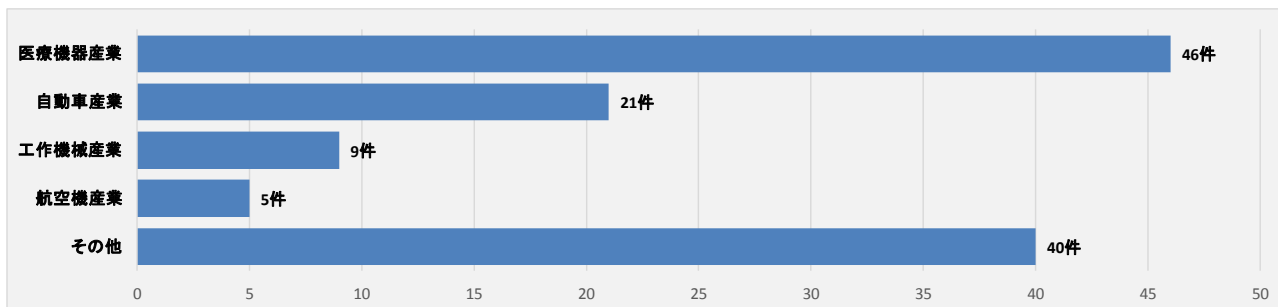


図 58. 売上高に占める割合が最も高い産業分野（n = 112、複数回答可）

表 39. 売上高に占める割合が高い分野：「その他」回答の例

コンシューマ市場の一般綿棒、コンシューマ製品(一般用綿棒)、プラスチック製品製造一般、レジャー機器向け部品、衣料品副資材、医薬品、医薬品産業、医薬品販売、運送業、化学産業、家庭用血圧計、家庭用品、学校、眼鏡レンズ、業務用厨房機器、計測産業、雑貨分野（ドラッグストアなどで販売する綿棒）、事務用鋏、畳生産設備、精密機器、製造設備、船外機・2輪車、多種多様な業界へ販売しているため特定できず、賃加工、通販・小売、IT・通信物流、電気機械器具製造、電子機器、電子電機業界全般、半導体製造装置、服飾繊維素材、福祉、健康美容産業、複合機、物流、理美容ハサミ

(3) 年間売上高

年間売上高は「10億円～100億円未満」が多い。

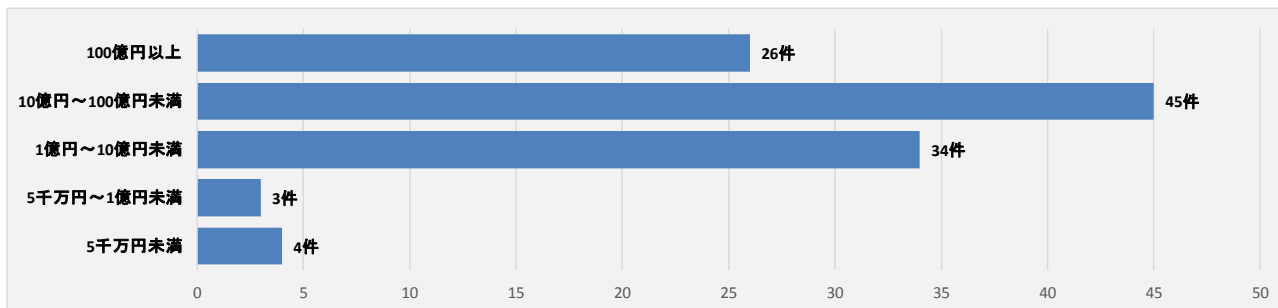


図 59. 年間売上高（n = 112）



### 2-2-3. 医療機器分野の取り組み

#### (1) 医療機器の製造工程（※複数回答可）

医療機器の製造工程は「組立」が最も多く、次いで「設計」であった。

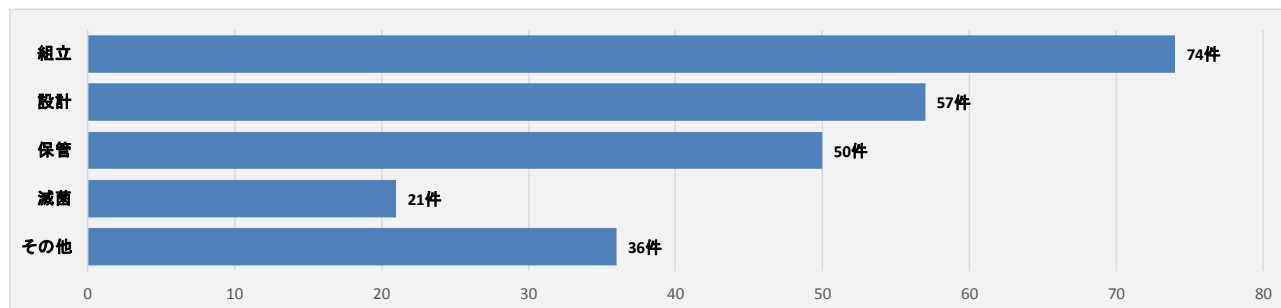


図 60. 医療機器の製造工程（n = 114、複数回答可）

#### (2) 東海地域（愛知、岐阜、三重）における医療関連の製造・組立工場

約7割が東海地域に医療機器関連の製造・組立工場がある。

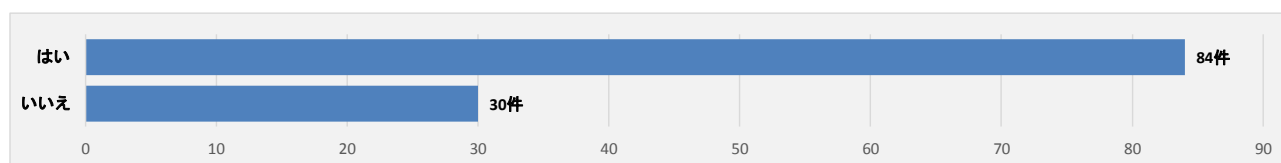


図 61. 東海地域における医療関連の製造・組立工場の有無（n = 114）

#### (3) 医療関連製品の取引

約9割が医療関連製品の取引がある。

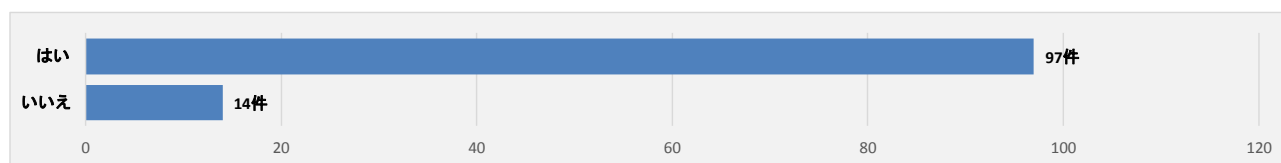


図 62. 医療関連製品の取引の有無（n = 111）

・「はい」を選択された方

- ① 貴社の売上高に占める医療関連製品（完成品・試作・部品など）の割合はどれくらいですか  
 売上高に占める医療関連製品（完成品・試作・部品など）の割合は「50%以上」が最も多く、次いで「1%未満」であった。

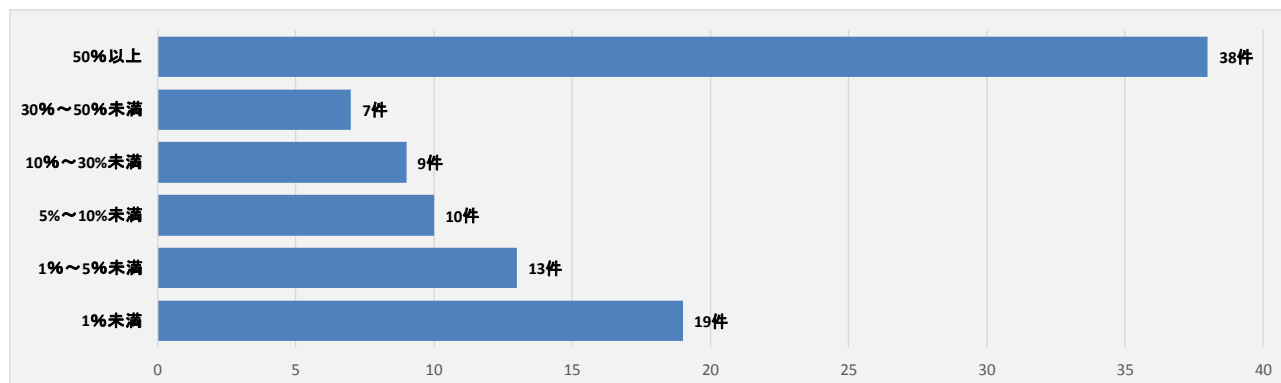


図 63. 売上高に占める医療機器関連製品の割合（n = 96）

1) 5年後の売上高に占める目標割合（%）

5年後の売上高に占める医療機器関連製品の割合は「5%以下」が最も多い。

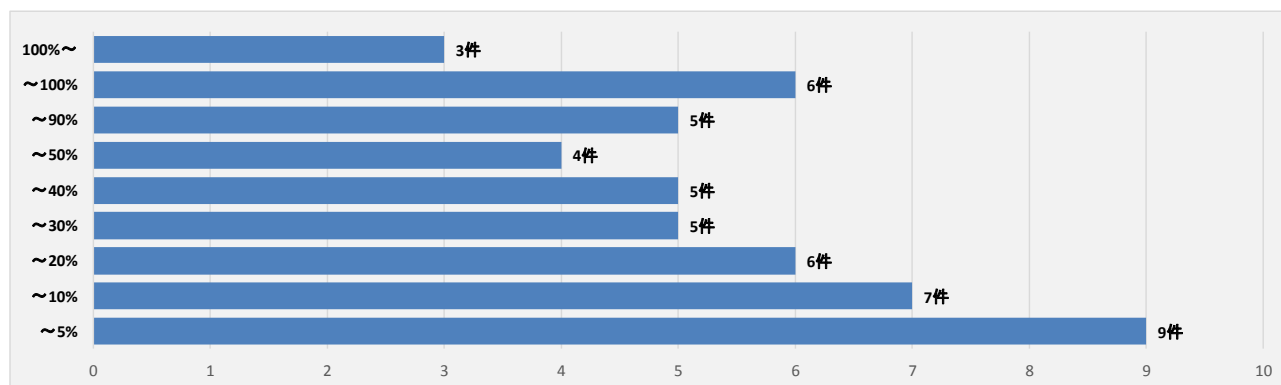


図 64. 5年後の売上高に占める目標割合（n = 50）

表 40. 5年後の売上高に占める目標割合（n = 50）

目標割合		目標割合		目標割合		目標割合	
1~5%	1	11~20%	10	31~40%	30	91~100%	80
	1		10		35		90
	2		10		40		95
	3		15		40		95
	5		15		40		95
	5		20		40		100
	5		20	50	100		
	5		20	50	100		
6~10%	5~10	21~30%	20~30	41~50%	50	101%~	110
	10		25		50		150
	10		25		55		200
	10	30	51~90%	60			
				60~65			

② 医療関連製品の市場動向

医療関連製品の市場動向は「拡大傾向」と「横ばい」が多い。

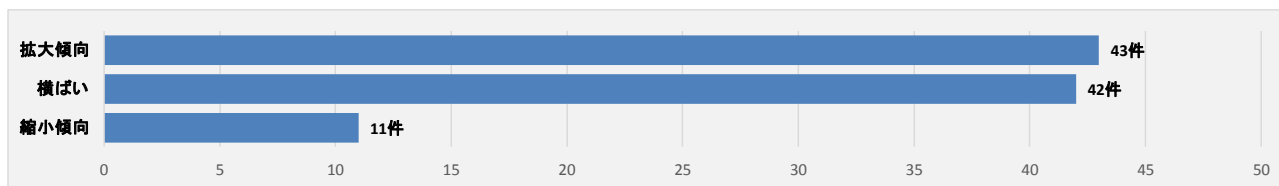


図 65. 医療関連製品の市場動向 (n = 96)

1) この5年で、販売先の数は、変化しましたか

この5年の販売先の数は「増加」と「横ばい」が多い。

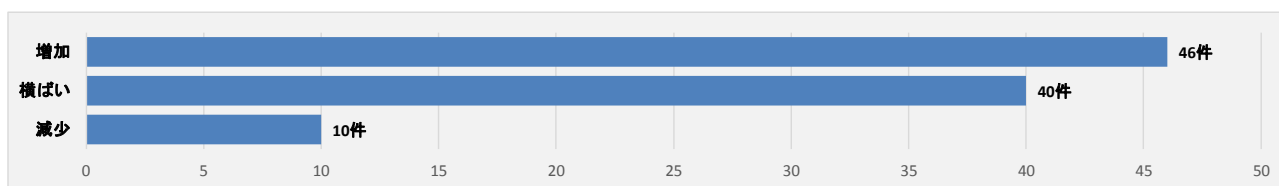


図 66. 販売先の数の変化 (n = 96)

2) この5年で、代表的な製品の注文数は、変化しましたか

この5年の代表的な製品の注文数は「増加」と「横ばい」が多い。

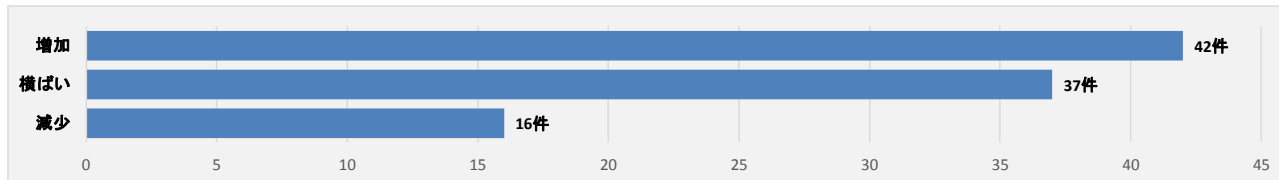


図 67. 製品の注文数の変化 (n = 95)

3) この5年で、お取扱製品の数は、変化しましたか

この5年の取り扱い製品数は「増加」が最も多い。

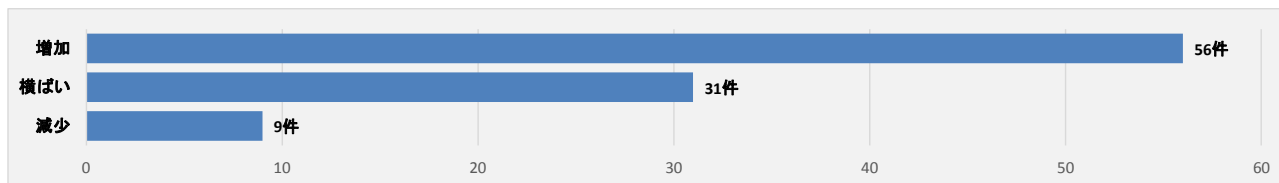


図 68. 取扱製品の数の変化 (n = 96)

③ 医療関連製品の取引形態（※複数回答可）

医療関連製品の取引形態は「自社製品の製造」が最も多く、次いで「受託製造」であった。

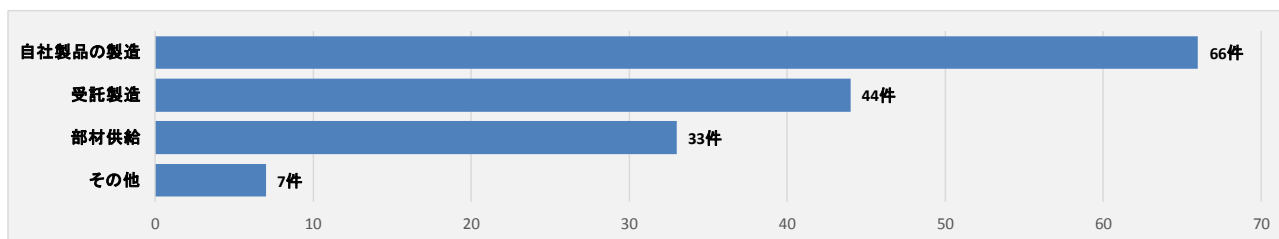


図 69. 医療関連製品の取引形態（n = 94、複数回答可）

④ 医療関連製品の発注地域（※複数回答可）

医療関連製品の発注地域は、東海地方以外の国内からが最も多い。

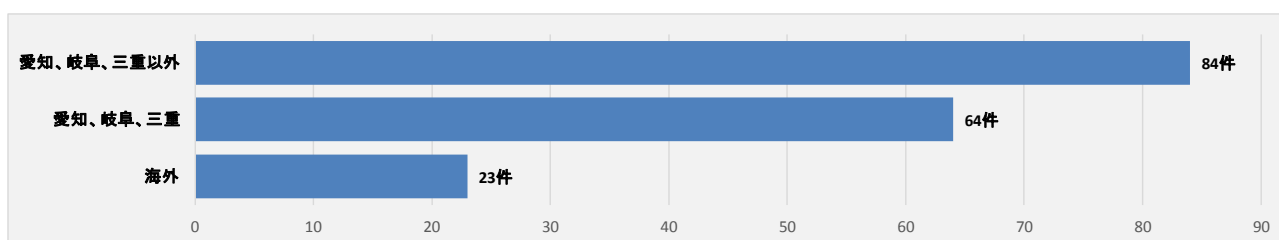


図 70. 医療関連製品の発注を受けている地域（n = 95、複数回答可）

⑤ 取引先企業の業許可取得状況（※複数回答可）

取引先企業の業許可取得状況は「製造販売業」が最も多く、次いで「製造業」であった。

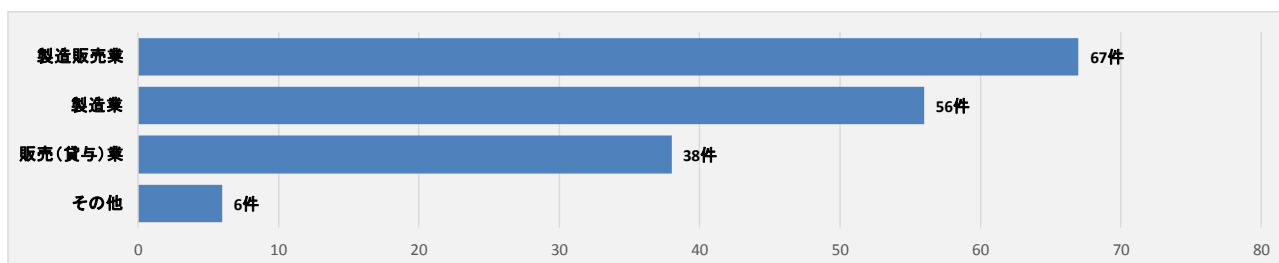


図 71. 取引先企業の業許可取得状況（n = 108、複数回答可）

⑥ 最終製品のクラス分類（※複数回答可）

クラス分類は「一般医療機器」が最も多く、次いで「管理医療機器」であった。

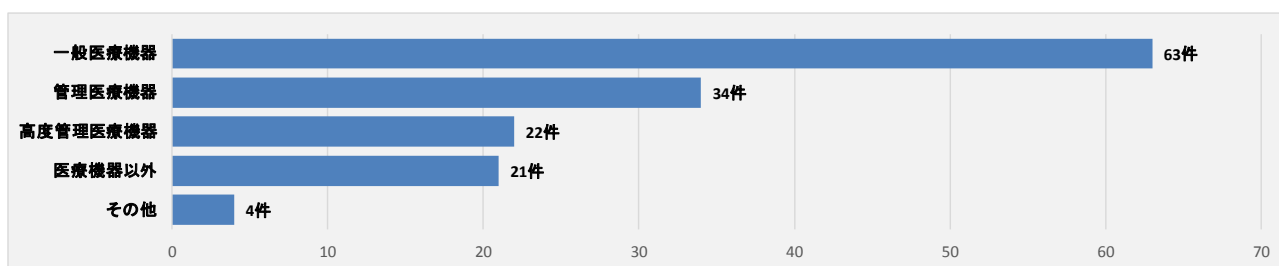


図 72. 最終製品のクラス分類（n = 90、複数回答可）

⑦ 最終製品の製品名（※複数回答可）

最終製品の製品名は、日本医療機器名称により定義されている種別名称にて回答を分類したところ「整形用品」を取り扱う企業が最も多く、次いで「医療用嘴管及び体液誘導管」であった。

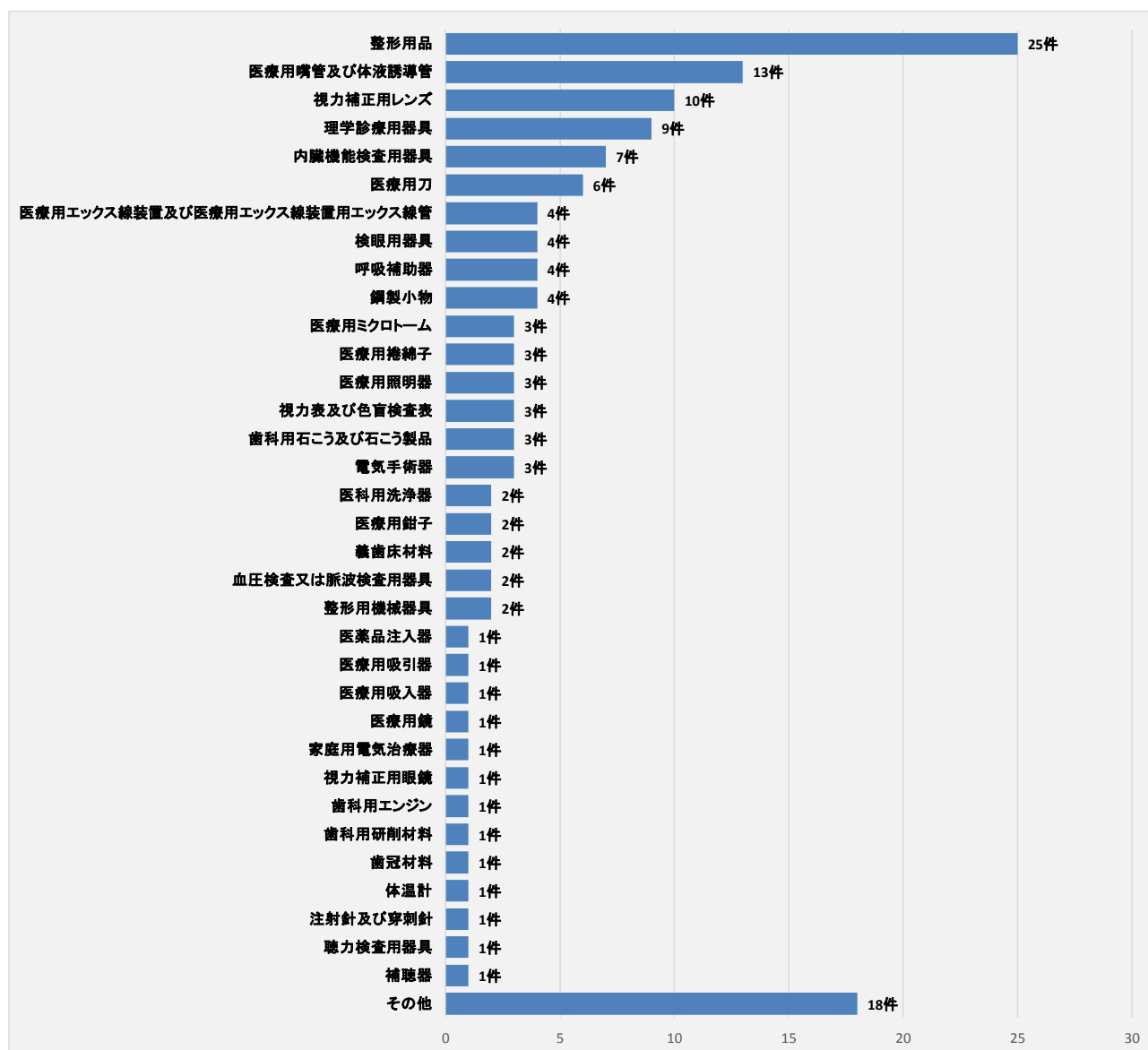


図 73. 最終製品の種別名称分類（n = 83、複数回答可）

表 41. 最終製品名の回答一覧 (n = 83、複数回答可)

分類	製品名回答	分類	製品名回答	
整形用品	AGOキャップ (顎関節脱臼防止具)	検眼用器具	角膜曲率半径測定装置	
	インプラント母材		眼科機器	
	グリーンコットンアイ		眼科検査機器	
	サポーター	呼吸補助器	屈折度測定装置	
	サポーター関連		マスク	
	とうごつプレート		液体酸素気化式供給装置	
	ネオ・パール	酸素濃縮装置	鋼製小物	酸素濃縮装置
	パール綿球	鋼製小物		
	医療ガーゼ	鋼製小物類		
	医療用ガーゼ	手術用鋼製医療機器 (各種鉗子)	医療用マイクローム	鉗子 剪刀 鑷子 持針器 開口器
	医療用脱脂綿	単回使用マイクローム用刃		
	吸収性再生用材料	単回使用マイクローム用刃		
	骨ネジ	単回使用マイクローム用刃	医療用巻綿子	医療用巻綿子
	人工関節	滅菌綿棒		
	人工股関節	滅菌綿棒 (医療用巻綿子)	医療用照明器	メガライトアップ
	人工骨インプラント	メガライトルミビュー		
	脊椎ケージ	メガライト額帯コードレスタイプ		
	脊椎内固定器具	視力表及び色盲検査表	LED視力計	
	体内固定用ステーブル		動体視力計	
	体内固定用ネジ		夜間視力計	
	体内固定用プレート	歯科用石こう及び石こう製品	歯科用焼石こう	
	体内固定用プレート		歯科用石こう製品	
	大腿骨カンマーネイル、ラグスクリュー	電気手術器	歯科用石膏	
滅菌ガーゼ	ドリルビット			
綿球	超音波メス			
医療用尿管及び体液誘導管	ET-PTA バルーンカテーテル	電メス	医科用洗浄器	除染洗浄機
	アテンダント	カテーテル		整形外科用洗浄器
	エリミネート	カテーテルガイドワイヤ	医療用鉗子	鉗子
	ガイドワイヤー	カテーテル全般		鉗子
	ガイドワイヤー	カニューラ	義歯床材料	CADCAM切削材料
	カテーテル	テルモマイクロカテーテル		義歯床用材料
	カテーテルガイドワイヤ	医療用ガイドワイヤー		血圧検査又は脈波検査用器具
	カテーテル全般	医療用カテーテル	連続血圧計	
	カニューラ	血管形成バルーン用加圧器	整形用機械器具	トライアル
	テルモマイクロカテーテル	コンタクトレンズ		脊椎手術用器械
	医療用ガイドワイヤー	コンタクトレンズ ケア用品	医薬品注入器	麻酔注射器
	医療用カテーテル	メガネレンズ		医療用吸引器
	医療用カテーテル	眼鏡レンズ	医療用吸入器	
	血管形成バルーン用加圧器	眼鏡レンズ	医療用鏡	内視鏡
	視力補正用レンズ	コンタクトレンズ	家庭用電気治療器	電気マッサージ器
コンタクトレンズ		視力補正用眼鏡	偏光バイフォーカルサングラス	
コンタクトレンズ		歯科用エンジン	歯科用ミリングマシン	
コンタクトレンズ		歯科用研削材料	歯科用研削器材	
コンタクトレンズ ケア用品		歯冠材料	人工歯	
メガネレンズ		体温計	体温計	
眼鏡レンズ		注射針及び穿刺針	ランセット注射	
眼鏡レンズ		聴力検査用器具	オージオメーター	
光学レンズ		補聴器	補聴器	
網膜電位計用角膜電極		その他	AI病理検査システム	
理学診療用器具	温熱用バック		PACS・画像ファイリングシステム	
	高強度集束超音波(HIFU) 治療器		オペキット	
	収束超音波治療器HIFU		ザンドプラスター	
	超音波画像診断装置		ジーンNシール	
	超音波画像診断装置		ジーンNテープ	
	超音波骨折治療器		ジーンNネックレス・プレス	
	超音波診断装置		スマート液晶視力計	
	低周波治療器		ピンチメーター	
	冷却用バック		医薬品	
	内臓機能検査用器具		パルスオキシメータ	歯科用部材
ホルター心電計			治療補助器具	
黄疸計			自動現像機	
解析付心電計			手術準備キット	
眼圧計			処置キット	
眼圧測定装置		生殖補助医療機器		
医療用刀	網膜電位計	単回使用クラス I 処置キット		
	単回使用メス	枕カバー		
	単回使用メス			
	単回使用メス			
	単回使用眼科用ナイフ			
	単回使用眼科用ナイフ			
医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	X線画像診断装置			
	X線診断装置			
	マンモグラフィ			
	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管			

(※) 日本医療機器名称により定義されている種別名称にて回答を分類

#### 2-2-4. 今後の展望

(1) 今後、1～2年の間に医療機器分野の生産拡大（設備投資）の予定はございますか  
今後1～2年の医療機器分野の生産拡大（設備投資）の予定は「はい」が若干多い。

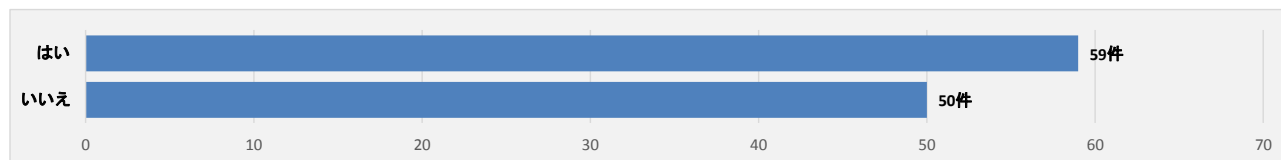


図 74. 医療機器分野の生産拡大（設備投資）の予定（n = 109）

・「いいえ」を選択された方

##### ① 今後、医療機器分野の生産拡大（設備投資）する意向

今後1～2年の医療機器分野の生産拡大の予定がないと回答した企業のうち、約半数は、今後、生産拡大する意向がある。

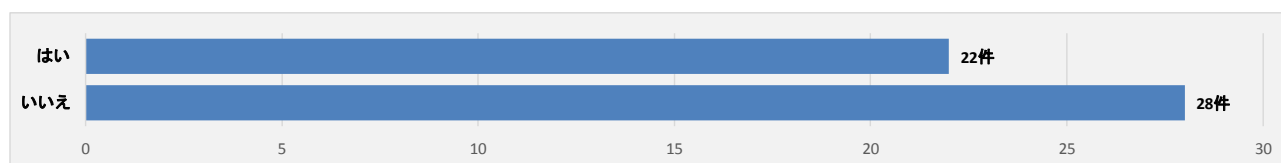


図 75. 医療機器分野の生産拡大（設備投資）の意向（n = 50）

##### (2) 既に取得済み、取得予定の医療機器分野に関連する業許可・認証（※複数回答可）

既に取得済み、または取得予定の医療機器分野に関連する業許可・認証は「製造販売業」が最も多く、次いで「ISO13485」であった。

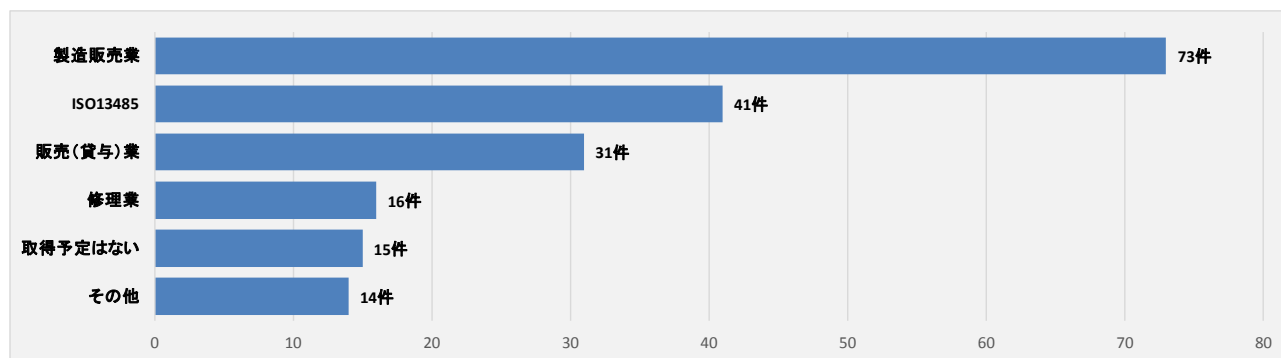


図 76. 取得済み、または取得予定の医療機器分野に関連する業許可・認証（n = 110、複数回答可）

### (3) 今後の事業展開（※複数回答可）

今後の事業展開の方策は「医療機器メーカー（製造販売業）との取引先拡大」が最も多く、次いで「医療機器メーカー（製造販売業）として自社ブランドの生産・販売」であった。

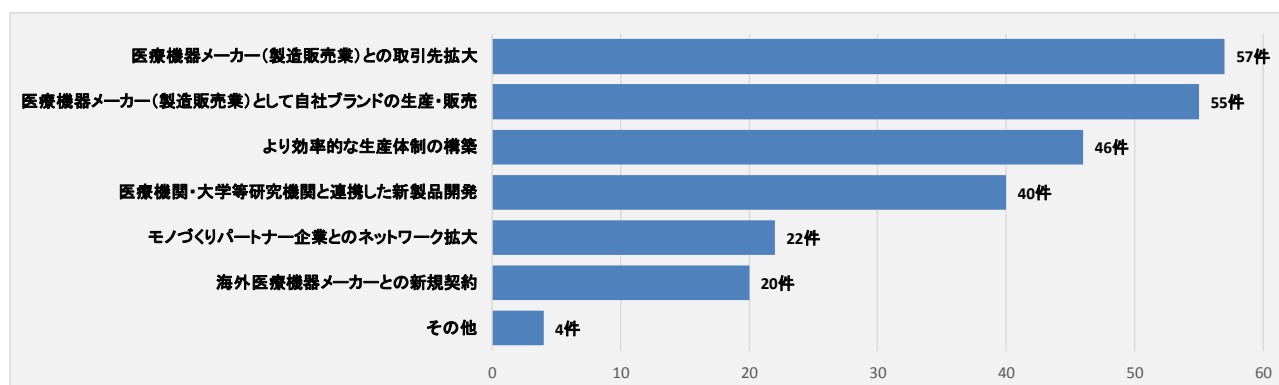


図 77. 今後の事業展開の方策（n = 105、複数回答可）

### (4) 事業展開を進めるにあたっての課題（※複数回答可）

事業展開を進めるにあたっての課題は「海外・国内の法規制への対応に不安がある」が最も多く、次いで「営業や品質管理者等、医療分野に精通した人材がない」であった。

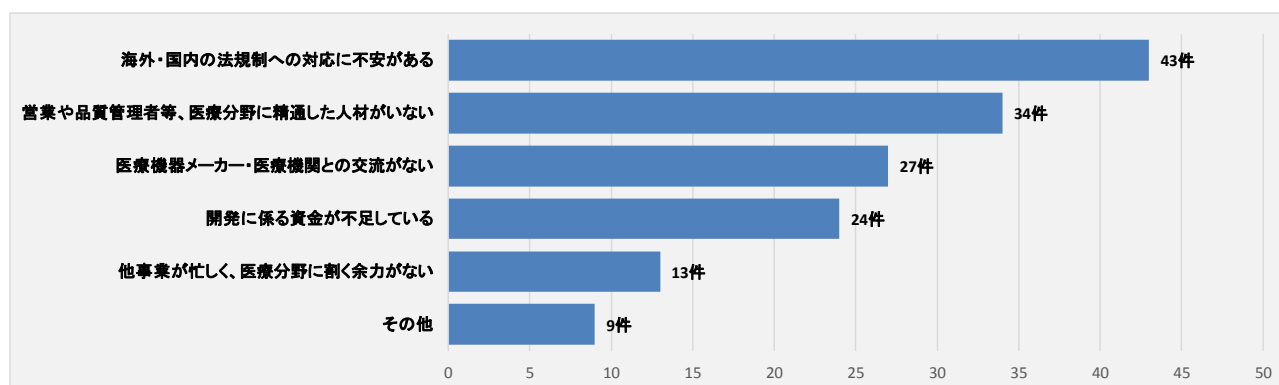


図 78. 事業展開を進めるにあたっての課題（n = 93、複数回答可）



(5) 行政・支援機関に期待する公的支援策（※複数回答可）

行政・産業支援機関に期待する公的支援策は「技術開発支援」が最も多く、次いで「事業提携支援（医療関係者、販売業者、部材供給業者）」であった。

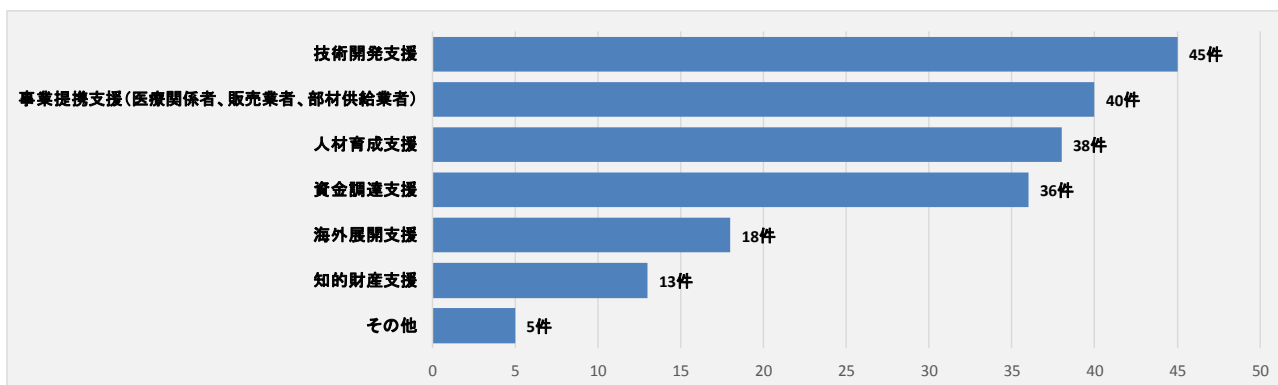


図 79. 行政・支援機関に期待する公的支援策（n = 95、複数回答可）

(6) メディカル・デバイス産業振興協議会が実施する事業への関心（※複数回答可）

メディカル・デバイス産業振興協議会で関心のある事業は「法規制や最新技術等に関するセミナー」が最も多く、次いで「医療×モノづくり技術の展示商談会「メディカルメッセ」の開催」であった。

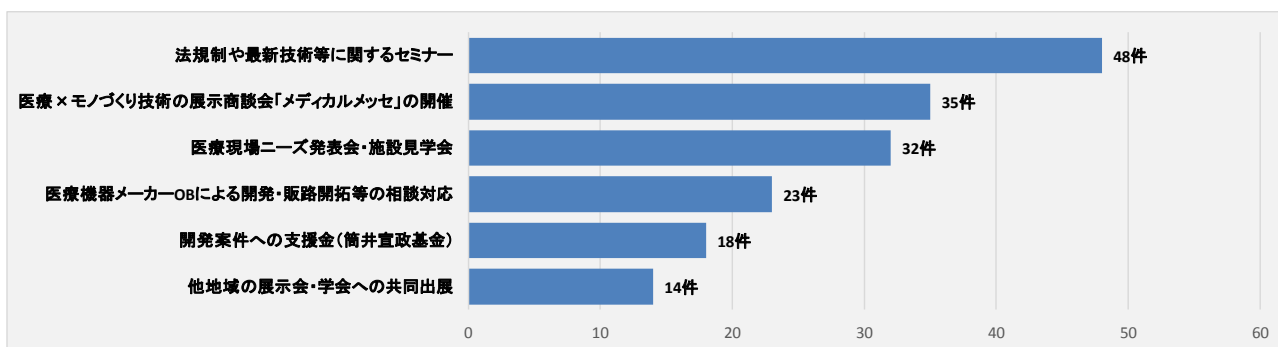


図 80. メディカル・デバイス産業振興協議会で関心のある事業（n = 90、複数回答可）

以上