

医療機器市場への進出支援によって、現在の航空機市場に次ぐ成長産業市場への参入に挑戦

小規模事業者ながら、困難な技術に次々とチャレンジし続ける企業である。特殊自動車部品では世界トップシェアであり、成長産業分野である航空機市場にも参入している。更に、今後の成長が期待できる医療機器市場への進出を果たし、成長産業分野へ急速にシフトしつつある。

中部本部 統括プロジェクトマネージャー 榎原 郁夫

企業名 有限会社角野製作所
業種 ①自動車部品製造、②航空・宇宙・防衛の部品製造、③再生可能エネルギー装置の開発・製造・販売
本社所在地 岐阜県恵那市長島町久須見1074-15
資本金 5百万円
設立 平成元年3月(設立年月)
売上高 136百万円(平成25年12月期)
従業員 12人(正社員12人)

当社は、従業員12名という小規模事業者ながら、困難な技術に次々とチャレンジし続ける企業である。例えば、難加工として有名な耐熱合金（インコネル）の24時間無人稼働に成功し、ディーゼルエンジン用メタルグロープラグで世界シェア30%を獲得した。また、複雑な3次元加工が可能な5軸複合加工機を使いこなすことで、成長産業分野である航空機市場にも参入した。更に最近では、今後の成長が期待できる医療機器や、環境・エネルギー市場への進出にも挑戦し続けている。

企業概要

当社は、岐阜県恵那市で96年前に創業した農機具の製造や修理を行う「鍛冶屋」が原点である。その後、モータリゼーションの発展に伴い、1970年頃から鍛冶技術を活かした自動車部品加工を開始し、企業としての体制を整えてきた。しかしながら、当社は、弱小企業であるが故に、受注量の不安定さに加えて、発注元からの相次ぐコストダウン要求に苦しめられてきた。現社長が就任してからは、他社がまねできないような高付加価値製品加工への転身を常に考えてきた。このようなときに、イン

コネル（ニッケルベースで鉄、クロム、ニオブ、モリブデン含む耐熱性に優れた合金であるが、極めて難加工である）で、ディーゼルエンジン用メタルグロープラグ加工の引き合いがあった。そこで、この難加工材料を相手に寝食を忘れ、加工条件や刃具選定に取り組み、更に自動監視システム開発によって、24時間の無人稼働を可能にした。この優れた生産技術は、世界唯一であり、今では欧州の名だたる自動車メーカーに採用され、現在では月産150万個の生産量を誇り、世界シェアは30%に高まるまでになった。このように、他社がまねできないニッチトップ事業は順調に推移してきたが、一つの事業分野に依存することの危うさの認識により、5軸複合旋盤を導入した。そして、この機械を使いこなすことで、難加工チタン合金の(3次元)複雑形状の加工が可能となり、航空機部品市場に参入することができ、顧客からその精度やできばえを高く評価していただき、今では全売上の40%にまで増えてきた。最近では、航空機部品の加工品質が高く評価されて、H2ロケットの部品作りもお手伝いしている。



本社及び工場外観



H2ロケット

中小機構との出会い

中小機構とは、中部本部が2013年1月に主催した「医療機器市場進出セミナー」に、知り合いの地元技術士に誘われて参加したが、最初の出会いであった。

本セミナーは、中部地区に精密金属加工技術を持つ中小企業が多く集積していることから、これらの技術を医療機器の開発や製造に活かすことができれば、成長分野への参入が可能になるとの思いから企画したものであった。

医療機器の多くは、欧米、とりわけ米国メーカーに席捲されている状態であり、国産の医療機器の出現が期待されている。さらに、当該市場への参入障壁となるのが、薬事法（2014年11月より「医薬品医療機器等法」に変更）の存在である。薬事法によれば、「業」の許可取得と共に、新しい医療機器については、個別に医療機器としての認定を受けなければならない。そのため、薬事法の「業」の認定を受けないで、一般の雑品扱いで、医療機器のパーツを加工する企業も多かった。

そして本セミナー後に企業訪問したところ、社長自らが医療機器の製造会社に勤務した経験があることや、現在も岐阜県立多治見病院の整形外科部長と共同で、外科手術用器具の開発に取り組み、複数の器具の開発に成功していることがわかった。（医師の責任の下に、独自の医療機器を使用することは許されている。ただし、医療機器としての販売はできない。）

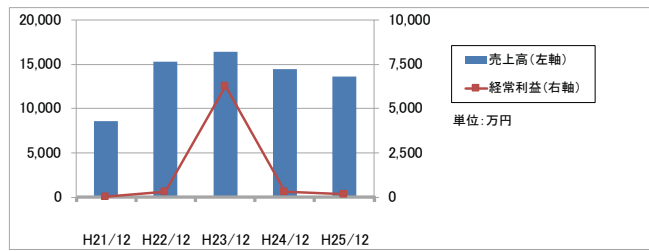


試作中の外科手術用器具

プロジェクトマネージャーの視点と支援課題の設定

当社を支援すべきかどうかについては、次の「加工技術」「法規制」

売上高と経常利益



支援メニュー	H21	H22	H23	H24	H25	H26	支援内容(支援テーマ等)
専門家継続派遣事業①					●→		医療機器市場進出のF/S実施
専門家継続派遣事業②						●→	医療機器市場進出の体制づくり

「企業特質」を重点的に考慮して判断した。

1) 加工技術

医療機器市場は、薬事法(旧)で制限された特殊な市場であるものの、その中でも特に優れた技術に裏付けされた製品である必要がある。凡庸な製品であれば、直ちに価格競争に陥ってしまい、医療機器でなく雑貨品の扱いとなってしまう。そのため、卓越した固有技術が必要であるが、当社は、難加工性のチタン合金の加工は航空機部品や、更に難加工のインコネル合金の高い加工技術を保有していた。

2) 法規制

医療機器を製造するだけなら「製造業」、自ら医療機器を企画して製造・販売するなら「製造販売業」等の『業の許可』が必要であり、更に製造・販売する個別の医療機器毎に『認定』が必要である。これらには、要件を満たす環境や設備、製造プロセスの整備や、製品に対する厳しい安全や品質管理が必要である。当社のような小規模企業にとっては、これらの負担は相当に大きい。

3) 企業特質

医療機器市場は、市場規模に比べて医療機器のアイテム数が多いという特徴があり、平均すると一つのアイテムあたり数億円の市場規模しか無いことが特徴である。そのため、大手企業が参入しにくいニッチ分野が多くあり、むしろ比較的小規模な事業者が得意とする分野であることから、高度な加工技術を持った当社に相応しい事

業分野であると思われる。しかしながら、現状では、医療機器市場に関する知識が乏しいことから、初めから「医療機器市場への進出」ありきでは、経営判断を誤る可能性が高くて危険であると考えた。

よって、専門家継続派遣の第一段階では、医療機器メーカーに長く勤務し、医療機器市場の慣習や薬事法等の法規制等に精通したアドバイザーを派遣し、当該市場の規制や業界の慣習等を学び、ビジネスとしてのフィージビリティ（事業可能性）を徹底的に検討するという支援方針を立てた。この支援で、事業化の可能性が高いと判断し、当該市場へ進出するという経営決定が行われた後に、第二段階の専門家継続派遣として、薬事法の「製造業」及び「製造販売業」の認可を取得し、医療機器を受託生産できる体制や、自社自らが企画して開発した医療機器を製造販売する体制を構築していくという支援方針を立てた。

プロジェクト推進体制

当社は、従業員12名の小規模企業のため、社長をプロジェクトリーダーとした文字通りの「全社プロジェクト」の体制で取り組んだ。プロジェクトメンバーは、工場長、社長長男、同次男という最強の布陣とした。社長以外は、ライン業務に就くことも多いことから、プロジェクトの活動時間が確保されるかどうか心配であったが、会

社が今後、継続し発展していくための喫緊の課題であったので、活動日にはメンバーを日常業務から解放して、プロジェクト活動に専念するという方針を貫き通した。このことは、社長の理解の深さに基づくものであり、英断であった。

支援内容と支援成果

<専門家継続派遣事業①>

(医療機器市場進出のためのF/S支援)

(平成25年6月～平成25年12月)

当社は、小規模事業者のため、潤沢な経営資源を持っているとは言い難い状況であることを鑑み、最初から「医療機器市場への進出ありき」で支援を続けることは大きなリスクであるとの判断で、第

化することで、当社の技術シーズを再確認することに取り組んだ。

4) 自社が向かうべき医療機器分野の絞り込み

当社が持つ技術シーズと、医療機器市場の市場ニーズを対比させ、マッチング可能な領域を明らかにした。

5) 薬事法等の要求事項の整理と理解

薬事法が要求する「業の許可」を得るための人的及び製造装置、環境要件を明らかにし、法的要求面の当社の当該市場参入の可能性を検討した。

6) 製造環境要件の整理

薬事法に示されたGMPを実現するための工場環境を明確にし、投資額や投資回収性を検討した。

7) 販売チャネル等の商流を検討

「製造業」及び「製造販売業」

ネル構築の方法を検討した。

8) まとめ及び課題の整理

今回の派遣結果を「事業計画書」にまとめ、これをベースとして、医療機器市場へ進出することの是非を、社長に経営判断してもらうこととした。

<専門家継続派遣事業②>

(医療機器製造業及び製造販売業へ進出のための体制整備)

(平成26年5月～平成27年4月(支援中))

第1期の専門家継続派遣では、医療機器市場進出のためのフェジビリティ・スタディを行い、その成果を「事業計画書」にまとめた。この結果、当該市場へ進出することの経営決定を受け、第2期の専門家継続派遣では、「医療機器製造業及び製造販売業へ進出のための体制を整備する」ことを目標として、「(1)組織体制の構築」と「(2)工場建設の支援」をテーマとして支援を再開している。

(1)組織体制の構築

前回の支援で決めた「外科手術用器具の開発と製造販売」を目指すための組織体制の構築に取り組んだ。

1)進むべき医療機器分野の絞り込み

前回の支援では「外科手術用器具の開発と製造販売」を目指すことを決定したが、更に具体的な製品内容や、医療機関等との共同開



当社は、小規模企業ながら難しい技術に挑戦し続けてきた結果、自動車特殊部品では世界シェアトップで、航空機部品も順調である。更に医療機器市場へ挑戦中という経営者の絶えざる挑戦スピリットに敬意を払いたい。

榊原 郁夫 中部本部 統括プロジェクトマネージャー

1期の専門家継続派遣は、「医療機器市場進出のためのフェジビリティ・スタディ(事業可能性の判断)をテーマとし、この検討結果を「事業計画書」にまとめ、この段階で経営判断を求めることにした。

1) 当社の経営理念・方針の確認

経営者へのヒアリングや資料参照により、当社の経営理念が、これから進出しようとする医療機器市場に相応しいものかどうかを検証した。

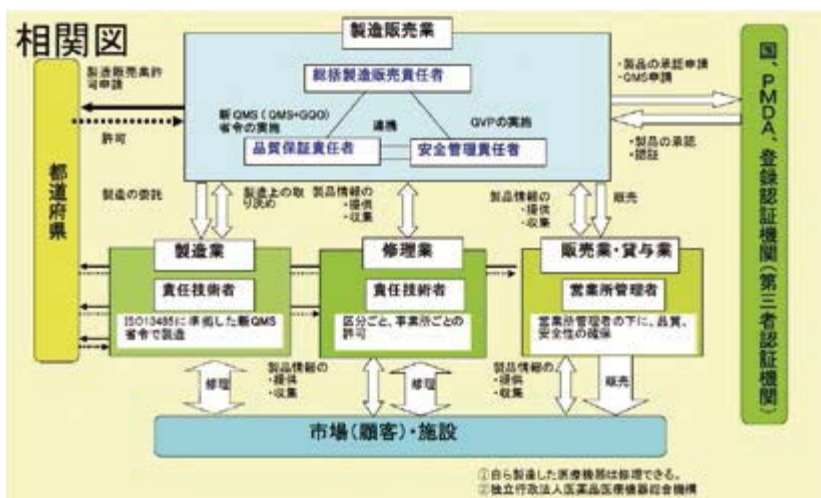
2) 医療機器市場の概観把握

派遣アドバイザーより、医療機器市場の特質や商慣習等についてのレクチャーを実施し、当該市場への理解を深めることを行った。

3) 自社の経営資源の棚卸し

当社の要素技術を整理し、体系

の許可取得の場合の販売チャネルを検討し、必要であれば当該チャ



発の取り組み体制を検討し、当社が進むべき医療機器の分野を精査した。

2) 役割分担の決定

GVP (安全)、GQP (品質)、QMS(マネジメント)の実践的な知識を理解し、役割分担を決めた。

3) 業務マニュアル及び記録帳票類の作成

薬事法のQMS省令(厚生労働省)に適合した業務マニュアル及び記録帳票類を作成した。

4) 製造販売業等の許可申請準備

構築した業務システムに基づき、整備した施設や設備を使って運用を開始し、岐阜県の薬事担当課に製造業及び製造販売業の許可申請を行い、2014年10月29日付けで許可証が交付された。

5) 販売チャネルの検討と構築

当社で開発、製造した医療機器を市場へ広く普及させていくには、薬事法の「販売業」許可をもつ業者の仲介が必要であり、この販売チャネルを検討し、構築する。

6) 運用開始

許可取得後は、構築した業務システムに基づいて医療機器の開発及び製造を開始し、医療機器販売業者及び共同開発中の岐阜県立多治見病院の医師に製品を販売していく計画である。

7) 活動結果のまとめ及び課題の整理

今回の支援活動を振り返り、成果を確認すると共に、残された課題を整理していく。

(2) 工場整備の支援

QMS省令に適合した工場及び付帯設備の仕様を検討した結果、対象機械設備の境界を物理的に区分できれば良く、工場を別棟とする必要が無いことがわかった。そのため過大投資を防ぐために、床面の境界線と衝立で境界区分することにした。また、製造現場と隔離された検査スペースについては、従来の事務室の一部を改装して検査室とした。そして、これらの設備整備や事務所の改装は、製造業及び製造販売業の許可申請までに完了させた。

国際分類	リスクによる医療機器の分類	分類	リスク	製造販売規制(2014.11~)
クラス I	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの (例: 体外診断用機器、鋼製小物、X線フィルム、歯科技工用用品等)	一般医療機器	極めて低い	承認・認証不要 (届出/自己認証)
クラス II	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの (例: MRI、電子式血圧計、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金等)	管理医療機器	低い	登録認証機関による認証 (認証基準に適合するもの)
クラス III	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの (例: 透析器、人工骨・関節、人工呼吸器、バルーンカテーテル等)	高度医療機器	中・高	登録認証機関による認証(後発医療機器で認証基準に適合するもの) 新規申請、大臣による承認
クラス IV	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結するおそれがあるもの (例: ペースメーカ、人工心臓弁、ステント等)			大臣による承認 (独)医薬品医療機器総合機構による審査)

医療機器の分類表



PMDAホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)

支援期間の中間時点では、当初の派遣計画よりも早く進んでいるので、残された半年間では、今後の医療機器の商品開発に重点的に取り組んでいきたい。

今後の課題

今後の主な課題として、第2期の派遣計画で計画しているテーマと併せて、次の3点が考えられる。

1) 医療機関との共同開発

過去から共同開発してきた県立病院(医師が自らの責任で、薬事

法の対象とならない医療器具を使用することは許されている)以外に開発パートナーを増やし、事業としての拡大を進めて行く必要がある。

2) 医療機器の認証

開発中の医療機器が完成した時点で、医療機器としての届け出及び又は登録認証機関による認証取得を行う。

3) 販売チャネルの拡充

当面は、自社が企画して製造した機器を医師に直接販売するというビジネスモデルを中心とするが、事業の拡大のためには、販売業の許可をもつ業者との連携が必要なことは明かであり、優れた販売チャネルの開拓や拡大は重大な課題であると認識している。

経営者のことば

当社は、得意な難加工材料の加工技術を活かして、現在の自動車部品、航空機部品に次ぐ第3の事業分野を開拓したいと考えていました。そのような状況の中で、地元県立病院の医師個人的なつながりができ、現状の医療器具の不満や改善点について多くの意見を聞く機会がありました。当社では、かねてからチタン合金のような難加工材料の加工は得意でしたので、幾つか試作品を提供し、高い評価を得ることができました。そのような経験から、医療機器市場に魅力を感じ始めたのですが、薬事法による規制が厳しいとのことで、事業化は、相当に困難であろうと考えていました。そのような時に出席した「医療機器市場セミナー」で、主催者である中小機構中部本部と出会うことができ、当該市場進出に対する当社の熱意を伝えたところ、今回の専門家継続派遣による支援を受けることになりました。第1期の派遣では、当該市場に関する知識がほぼゼロの状態から始まりましたが、派遣専門家の熱心な支援によって作成した事業計画に基づいて、当該市場進出の是非を冷静に経営判断することができました。第2期派遣では、実践的な取り組みに入り、施設や設備を整備すると共に、人的体制も整えた結果、医療機器の製造業及び製造販売業の「業」許可を獲得することができました。ビジネスとしての環境整備も完了し、いよいよ医療機器市場に参入する状況となりました。



代表取締役 角野 秀哉社長