

# 令和4年度医療機器開発人材育成共学講座 発心Ⅱコース

## 【医療機器産業と医療機器ビジネス】



22.09.02

公益財団法人鳥取県産業振興機構  
販路開拓支援部 販路開拓グループ

コーディネーター（医工連携担当） 磯尾 信行

## 本日のテーマ

- 2時限 医療機器と市場規模  
医療機器とは、市場規模
- 3時限 医療機器ビジネスと山歩きⅠ  
物・金の動き、山歩きについて
- 4時限 医療機器ビジネスと山歩きⅡ  
山歩きとビジネスモデル



本コースでお話しする内容は、磯尾個人の見解を多く含んでおり、

- ・鳥取大学医学部附属病院
- ・鳥取県産業振興機構

としての公式見解ではないことをご承知おきください。

また提示するデータは極力公的なものとし、出所先を記載いたします。

研究開発目線よりは、事業化・量産化目線でお話しします。



## 本日のテーマ

2時限 医療機器と市場規模  
医療機器とは、市場規模  
14:30~15:10

3時限 医療機器ビジネスと山歩きⅠ  
物・金の動き、山歩きについて

4時限 医療機器ビジネスと山歩きⅡ  
山歩きとビジネスモデル



# プロフィール

1965年12月1日生まれ 56歳

## 学歴

- 鳥取県立鳥取工業高等学校 電気科卒業
- 放送大学 教養学部教養学科 社会と産業コース卒業  
心理と教育コース卒業  
自然と環境コース卒業  
情報コース在学中、今年度卒業見込み

## 取得資格

### 医療系

- 医療機器修理業責任技術者基礎講習修了（国家資格）  
専門講習1～8区分修了（国家資格）
- 医療機器製造業責任技術者（国家資格）
- 日本医療機器学会 第2種滅菌技士認定  
医療機器情報コミュニケーター認定

### 心理系

- 日本心理学会 認定心理士認定

### 福祉系

- 福祉用具専門相談員（国家資格）
- サンタフェ総合研究所 スマート介護士エキスパート

### 医薬系

- 登録販売者試験合格（国家資格）

## 職歴

- 鳥取三洋電機株式会社（鳥取市）  
電話機関連、PC周辺機器、カーオーディオ
- テガ三洋工業株式会社（鳥取市）  
高圧蒸気滅菌器、温水洗浄便座
- オオアサ電子株式会社（広島県北広島町）  
自社オーディオ、スマホカバーガラス
- 公益財団法人鳥取県産業振興機構（現職）

## その他

- (旧) 電気工事士（国家資格）
- (旧) 工事担任者アナログ第2種（国家資格）
- 丙種危険物取扱者（国家資格）
- 日本規格協会 品質管理検定3級
- (旧) 電話級アマチュア無線技士（国家資格）

## 所属学会

- 日本医療機器学会
- 日本心理学会

# 医療機器とは

いきなり質問です！  
これは医療機器でしょうか？

老眼鏡



100均のメガネ



# 医療機器とは

さらに質問です！  
これは医療機器でしょうか？

非接触温度計



非接触体温計



# 医療機器とは

変化球でもうひとつ質問です！  
これは医療機器でしょうか？

パルスオキシメーターと書いてありますね



# 医療機器とは

同じようなものでも、医療機器であったり、  
なかったりするものはあります。

では、区分はどう考えるのでしょうか？

# 医療機器とは

(略して) 薬機法

昭和三十五年法律第四百十五号

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  
(H25年11月27日に、薬事法を改正して公布、同時に名称も変更)

(目的)

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

(定義)

第二条 4 この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。

# 医療機器とは

- 医療機器は人に対するリスクに応じて、クラスⅠ～Ⅳに分類されます

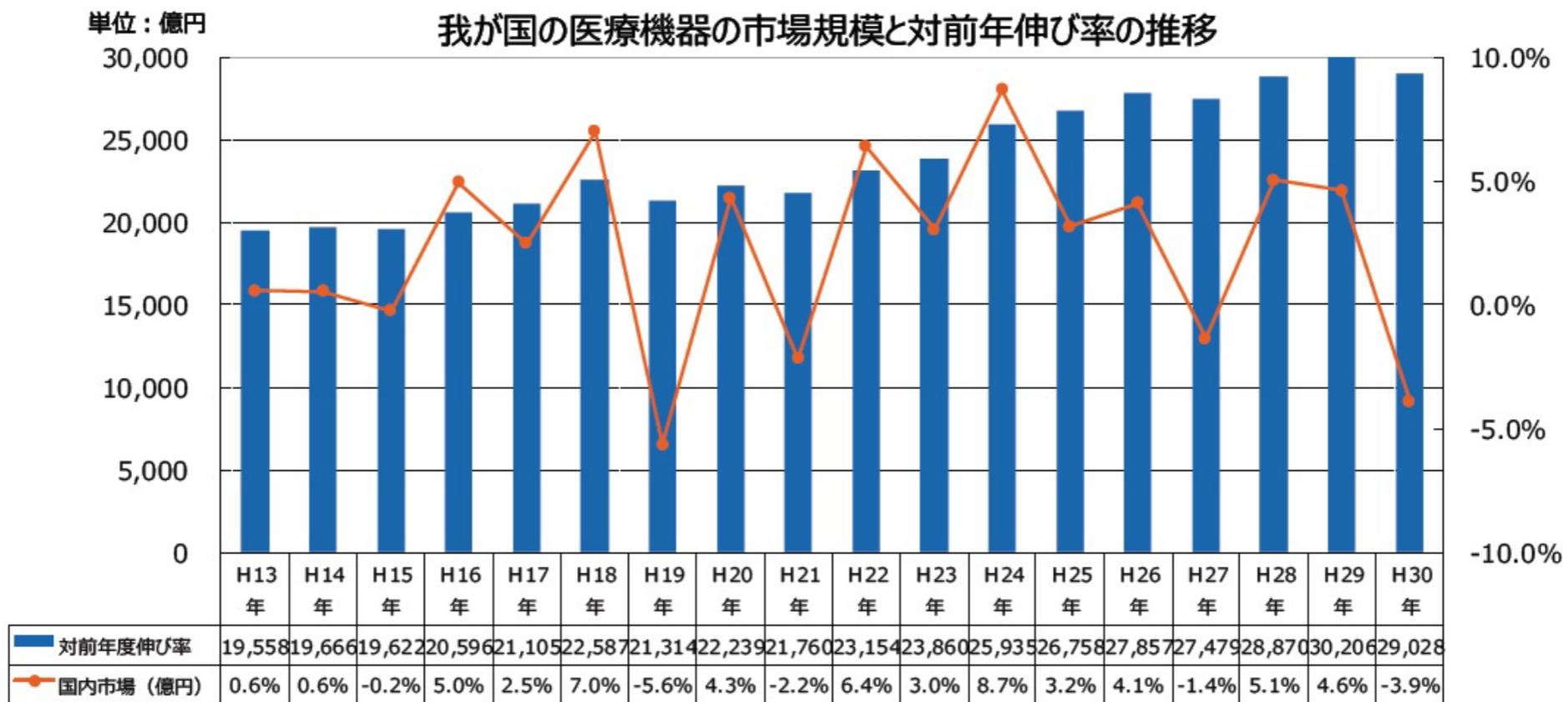
	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
クラス	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅳ
リスクによる分類	人の生命及び健康に影響を与えるおそれほとんどない	人の生命及び健康に影響を与えるおそれがある	人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある	
販売業		届出	高度管理医療機器販売業 許可	
製造販売業 ※1	第三種医療機器製造販売業 許可	第二種医療機器製造販売業 許可	第一種医療機器製造販売業 許可	
製造業 ※2	登録			
医療機器の 手続き	「届出」	「認証」 or 「承認」	「承認」	
医療機器 の例	・電動式患者台 ・聴診器 ・メス ・はさみ	・X線診断装置 ・MRI ・内視鏡 ・造影剤注入装置 ・電子体温計	・心臓用カテーテル ・中心静脈カテーテル ・補助人工心臓 ・人工心臓弁 ・放射線治療装置	

※1：自社製造／委託製造／輸入した医療機器を市場に出す責任を有する事業者

※2：製造販売業者からの委託を受け、医療機器の製造を行う事業者

# 市場規模

- H16年以降増加傾向、2兆円超で推移
- H29年は約3兆円で過去最大規模



出典：厚生労働省 薬事工業生産動態統計

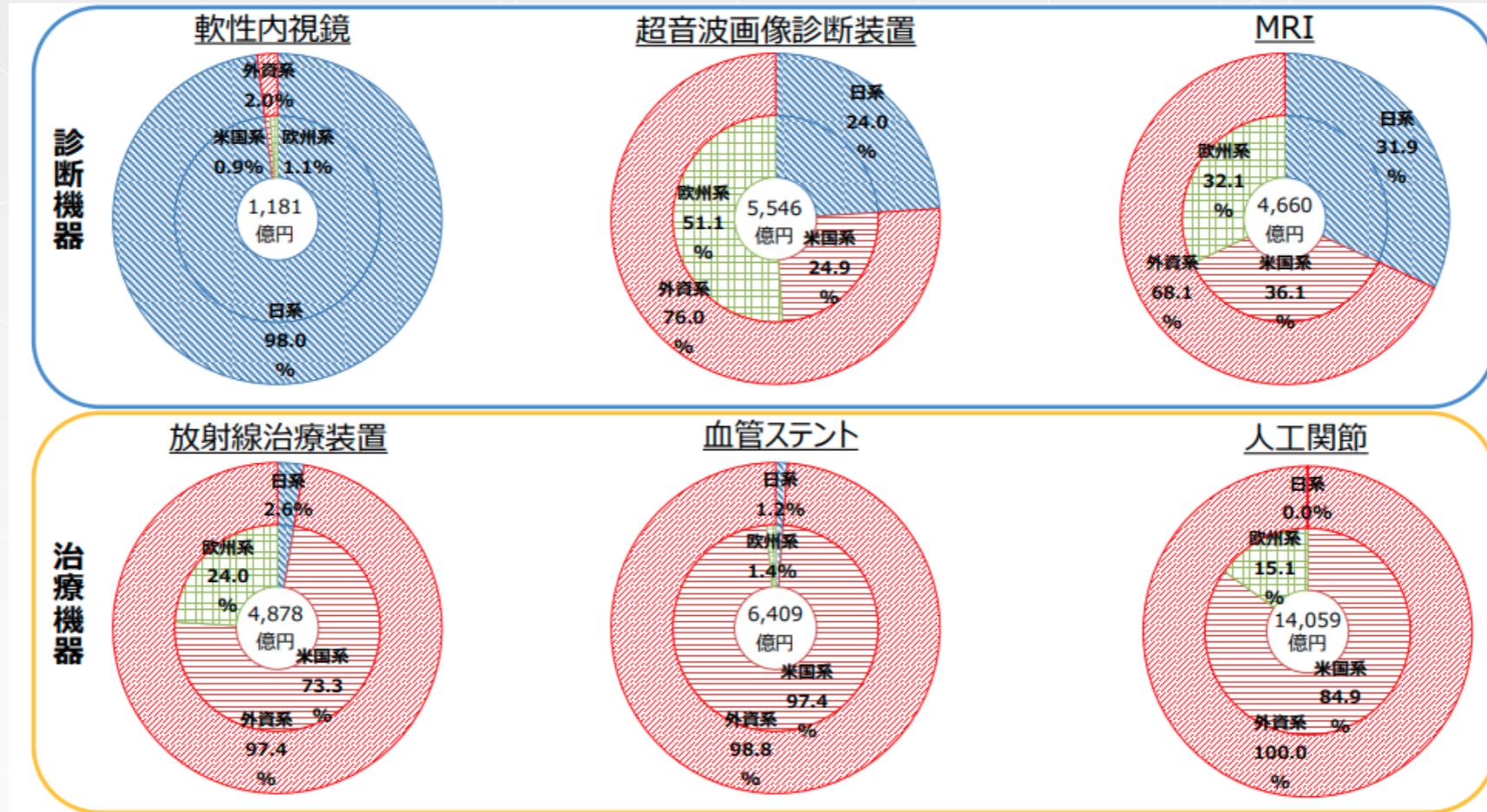
# 市場規模

- 国内生産金額と輸入金額は、ざっくり半々。
- 規模全体としては約5兆円ではあるが、輸入が半数を占めるのはそれなりの理由があるのでは。

	国内生産金額	輸入金額	合計
令和元年	2兆5220億円	2兆7229億円	5兆2449億円
令和2年	2兆4263億円	2兆6372億円	5兆0635億円

# 市場規模

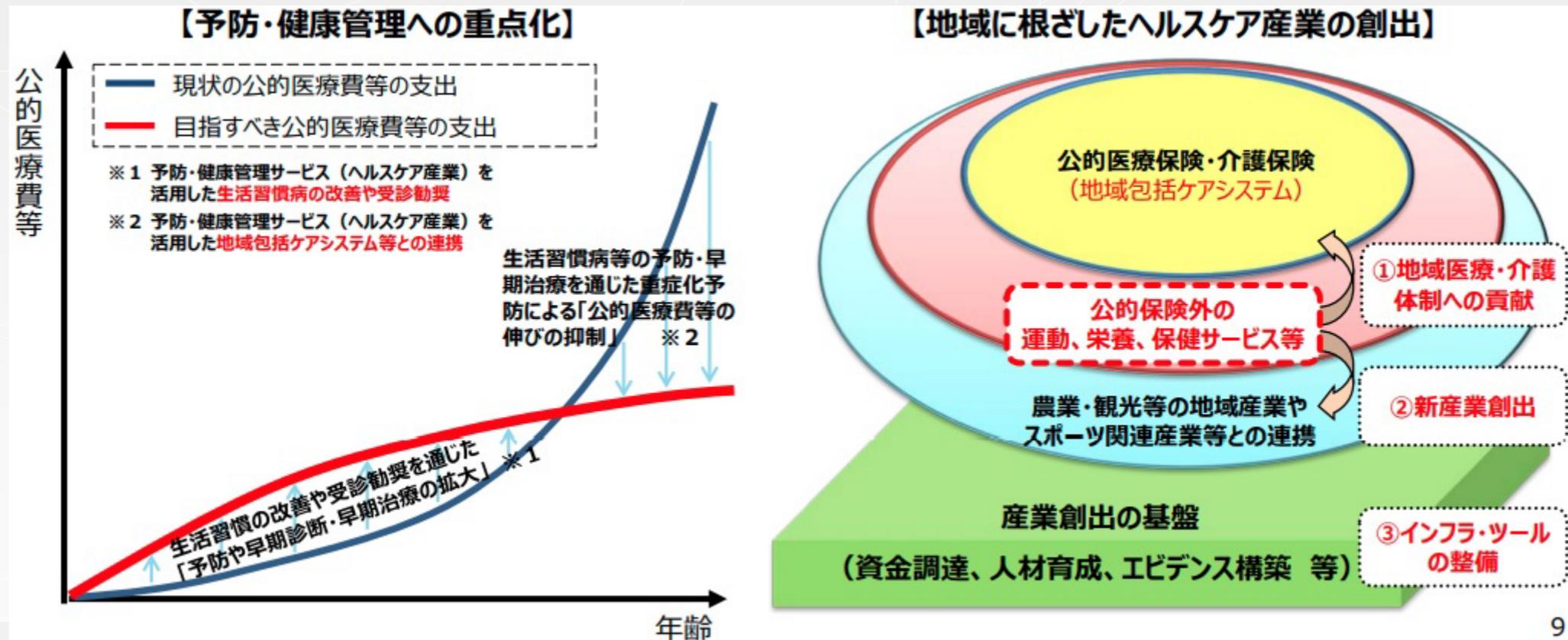
- 診断機器分野では一定の国際競争力を確保する一方、治療機器分野では国際競争力が弱い。



(出典)平成27年度 日本企業の国際競争ポジションに関する情報収集 (NEDO) (平成28年3月)

# ヘルスケア産業

- ・視点を変えたアプローチとしては、ヘルスケア産業もある。  
定義はいろいろあろうが、治療から予防、早期診断・早期治療へ、  
あるべき医療費・介護費の実現へと転換。



# 有望な医療機器は？

- ここで質問です！

看護師さんが夜間巡回する際、患者さんの状態が見られるようライトが欲しいというニーズがあります。

①1万5000円のライトを開発、発売する

②3000円で個人持ちのライトが刺せるような手袋を開発、発売する  
どちらが買ってもらえると思われますか？

可能なら理由も考えてみてください。

# 有望な医療機器は？

- ビジネスという面から考えると、数量×金額＝売上高 が大きい方が好ましい。

- 例えば、

Aさんは水をコップ半分飲んだ

Bさんはオレンジジュースをコップ1杯飲んだ

Cさんはスポーツドリンクを2杯飲んだ

としたとき、Cさんが一番お金を使った（＝売上）と言える。

でも、Aさんが水を100杯飲んだら一番お金を使ったかもしれない。

事例をお話してみます。

# 医療機器について

- ここまでで質問や皆さんのお考えがあればメッセージください。  
新しい発見や今後のヒントがあるかもしれません

## 本日のテーマ

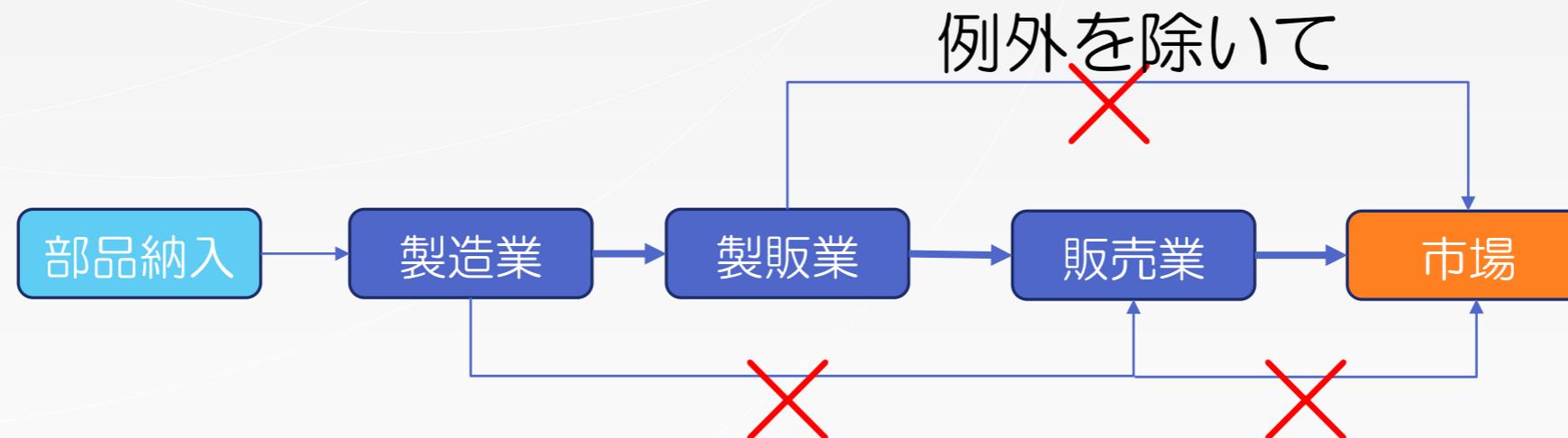
- 2時限 医療機器と市場規模  
医療機器産業とは、産業規模、成長率
- 3時限 医療機器ビジネスと山歩きⅠ  
15:20~16:00  
物・金の動き、山歩きについて
- 4時限 医療機器ビジネスと山歩き  
山歩きとビジネスモデル



# 各業の役割

- 各業が担うことは決まっており、引き渡し先も決まっている

製造業	製造販売業	販売業	修理業
製品などの製造のみ行う	医療機器の登録を行い、品質などの最終責任を負う	製品などの販売のみ行う	製品などの修理のみ行う



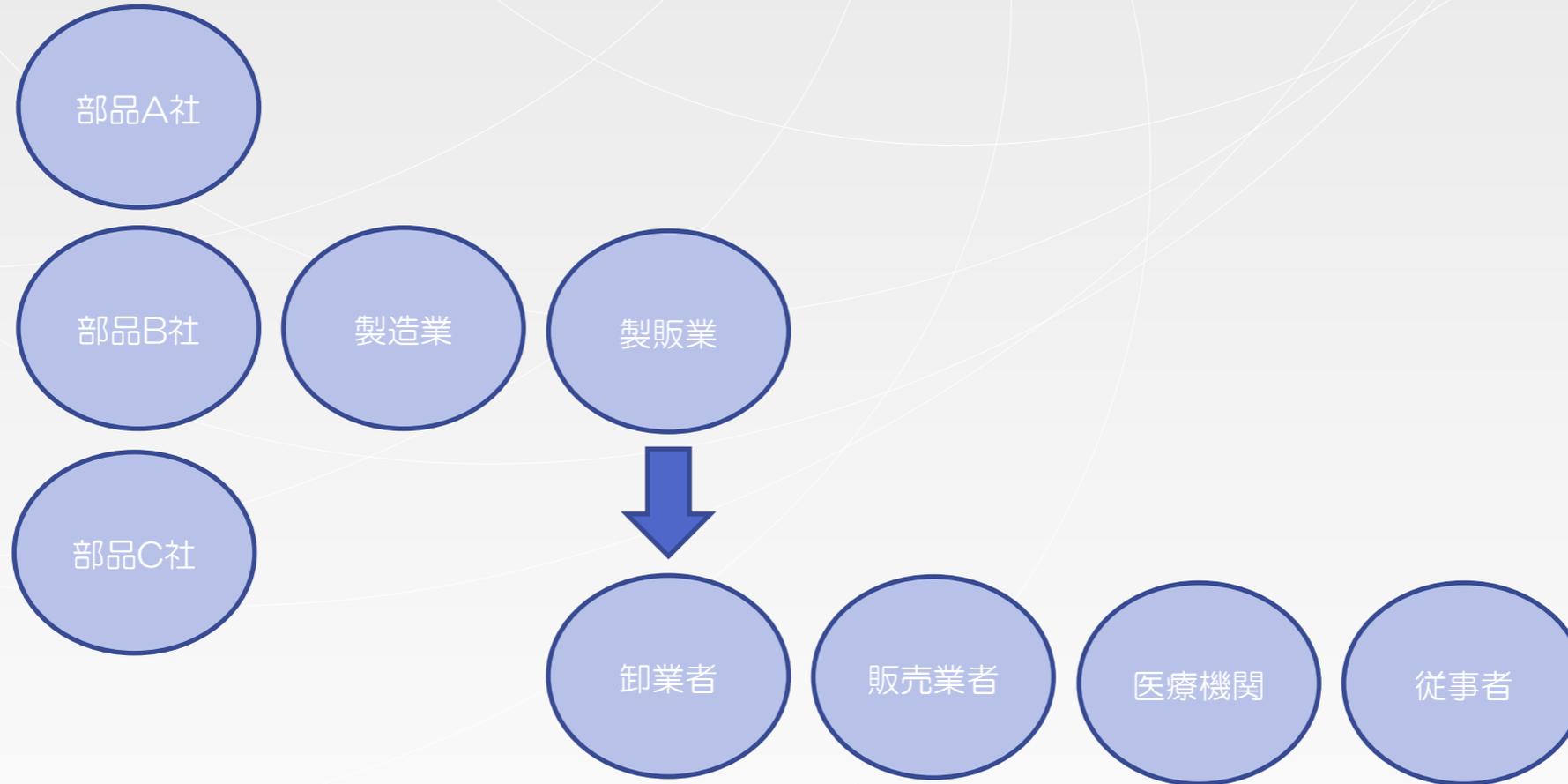
# 参入形態

大きく分けて4タイプになります

- 研究開発タイプ
- 部材供給タイプ
- 製造業タイプ
- 医療機器メーカー（製造販売業+製造業）

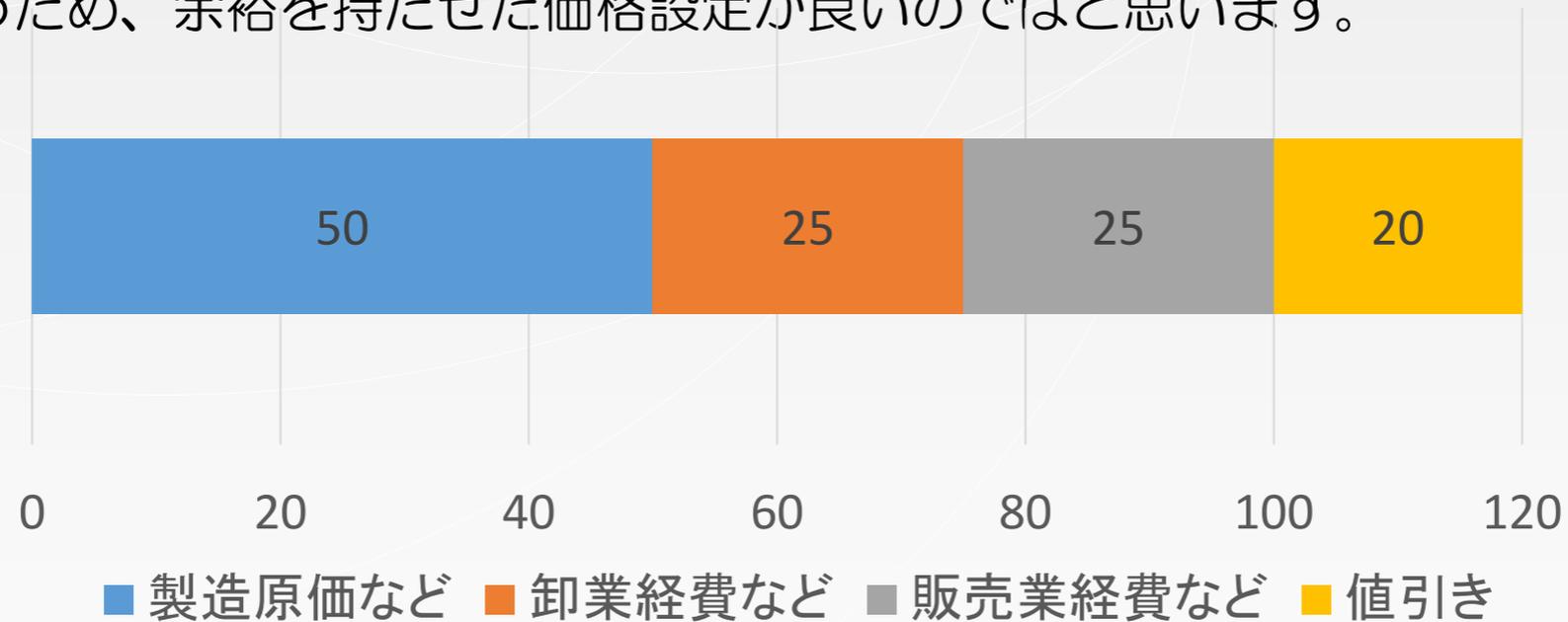
# 物の動き

- ・ 従事者の方に製品が届くまでを見てみます。



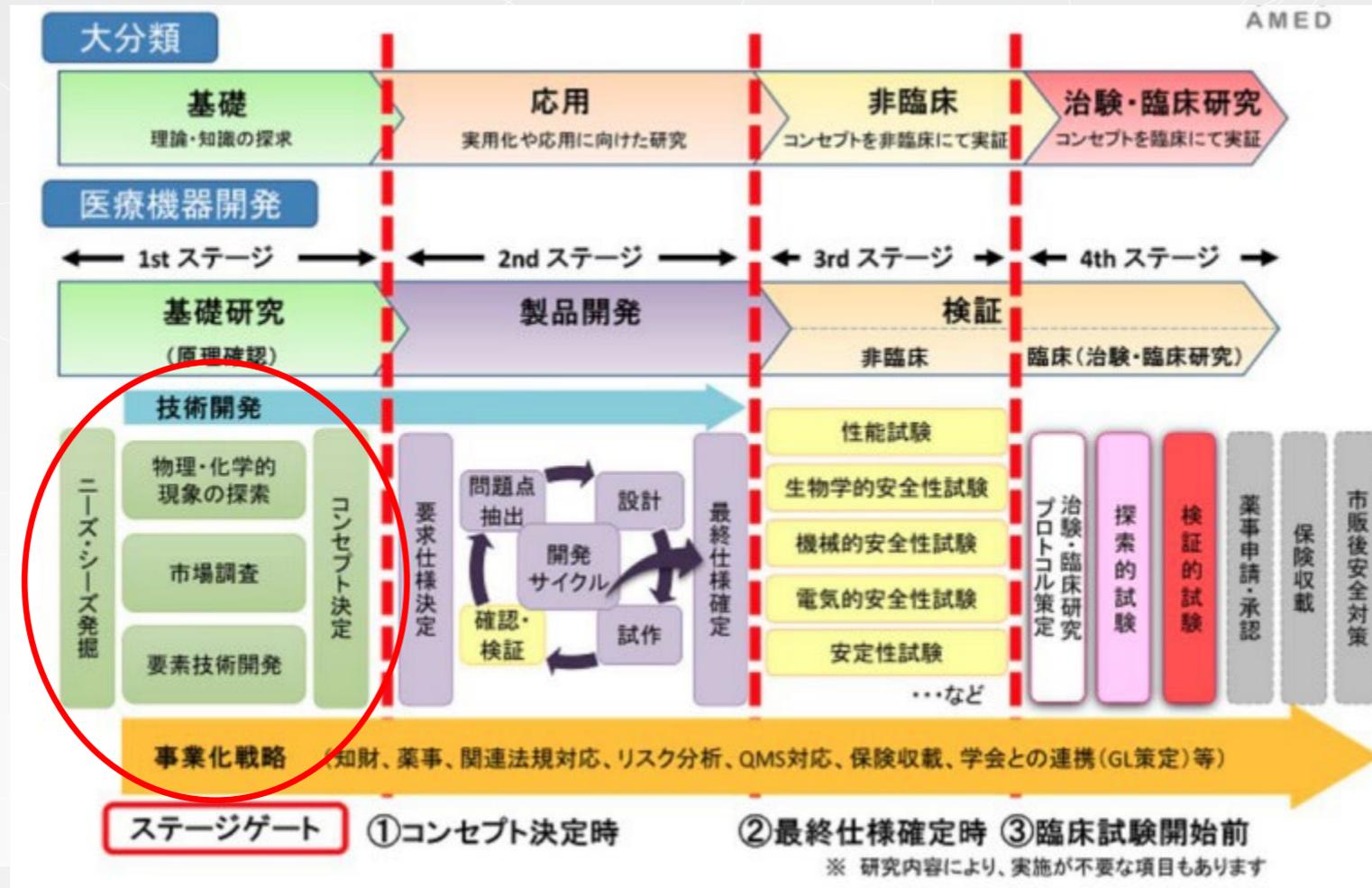
# 製品価格の成り立ち

- パーセントで単純化してみました。  
定価での見積もり提示ではなく、値引きありきでの見積もりが多いようです。  
もし値引きを含んだ定価とした場合、開発費などの製造原価も圧縮されてしまうため、余裕を持たせた価格設定が良いのではと思います。



# 開発も含めたビジネスフロー

- ・製品開発（設計～試作）の前に、市場調査や薬事・法規制などをどうすべきかを十分に検討しておくべきと考えます。



# 医療機器ビジネスと山歩き

ここで、私の趣味？の山歩きの話をしてみたいと思います。  
なぜ山歩きの話をするのかと思われるでしょうが、まあお聞きください。

# 医療機器ビジネスと山歩き

- なぜ山に登るのか？そこに山があるからだ！ By ジョージ・マロリー

諸説あるようですが、「なぜあなたはエベレストに登りたいのですか？」に対して、「そこに（エベレスト）があるからさ」と答えたそうです。

これは、まだ誰も登ったことがないエベレストに登りたくなるのは、登山家として当然のこと、というのが真意のようです。

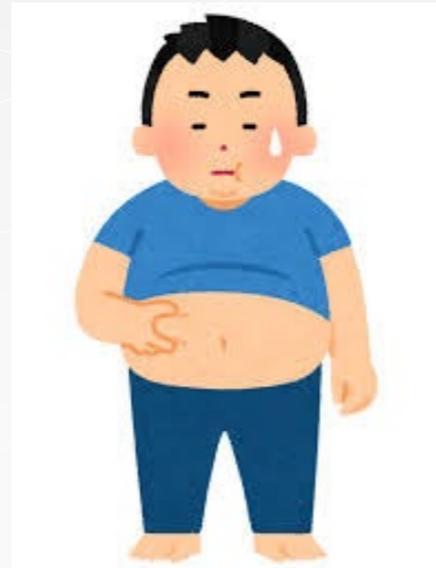
つまり、挑戦（チャレンジ）するんだという気持ちの表れではないでしょうか。



# 山歩きの目的

- なぜ山に登るのか？ダイエットしたいからだ！ By磯尾

2年ほど前から山歩きを始めました、理由はダイエットしたいこと、健康診断でコレステロールなどが高かったことがきっかけです。



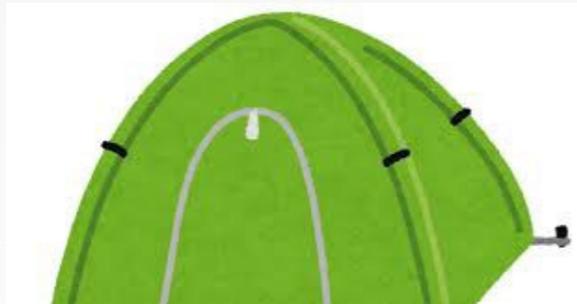
# 山歩きの理由

- なぜ山に登るのか？ダイエットしたいからだ！ By磯尾

ダイエットや健康維持が目的なら、山歩き以外にも方法はいくらでもあるのでは。

山歩きにした理由は、

- 元々アウトドア派なこと
- お金はかけたくないこと
- 三日坊主なので飽きないこと
- 出発地に必ず帰るという強制力がある（もちろん引き返すという意識は常に持って）



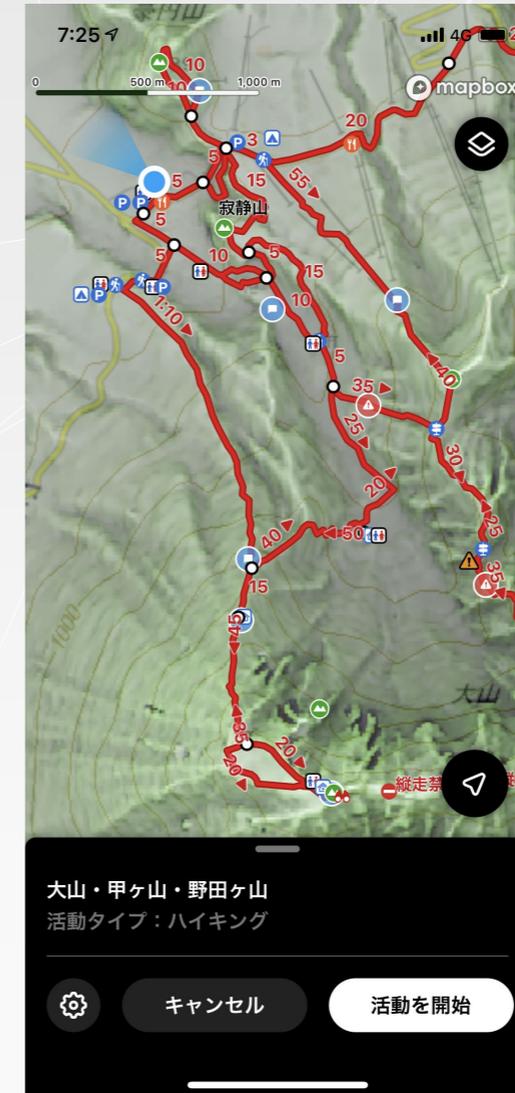
# 下調べ

- どの山に行こうか？

山歩きアプリを使って、比較的近い山を探します。  
その時に、

- 登山口から比較的近いところに駐車場があるか？
- だいたいどれぐらいの時間がかかるのか？
- 危なそうなところはあるのか？
- 頂上の見晴らしはいいか？
- 登山道の整備状況は？

などを調べます。



11/16

# 下調べ

- 天気は？

天気アプリを使って、前日も含めた天気を調べます。  
その時に、

- 当日は晴れそうか？ 暑いのか、雨具を持つべきか
- 当日の登山道は乾いていそうか、ぬかるんでいるのか
- もし雨予報が出ていたら、中止すべきか、小雨を覚悟で行くのか
- 別の天気アプリはどうか 結構違う場合が多い
- よく間違うのが山がある地域の天気を見ていないこと  
現在地の天気を表示させていることがよくある



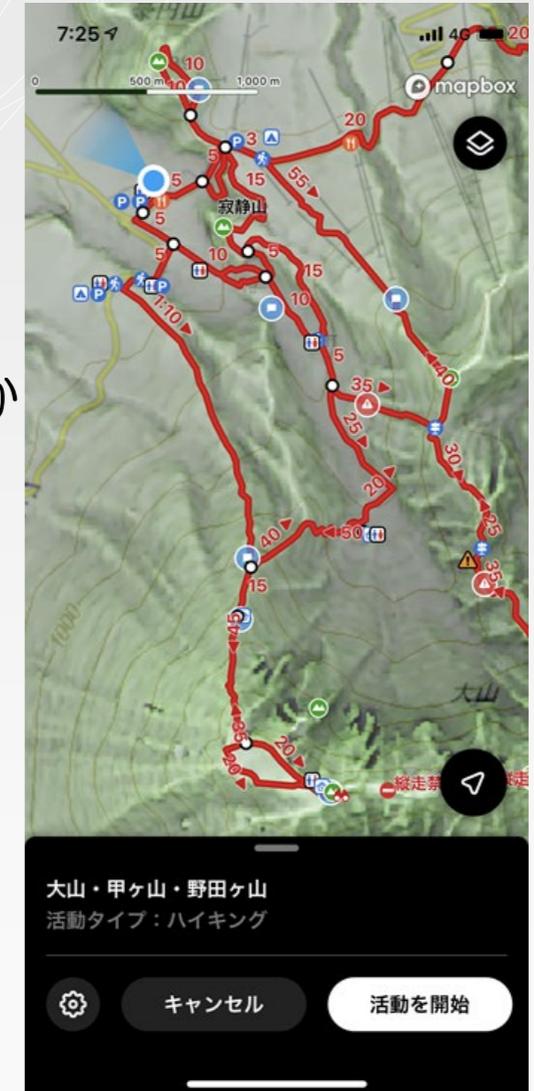
# 下調べ

- 登山口までどれぐらいかかって、どこを歩いていくのか

地図アプリを使って、行程を調べます。

その時に、

- 正午前後に頂上で昼食を取るとして、何時に起きて何時に出発するか
- できれば周辺のグルメや観光地があれば寄ってみたい

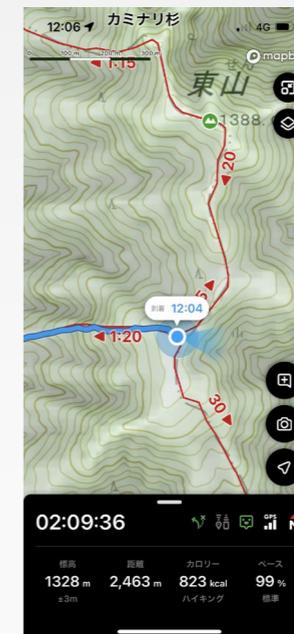
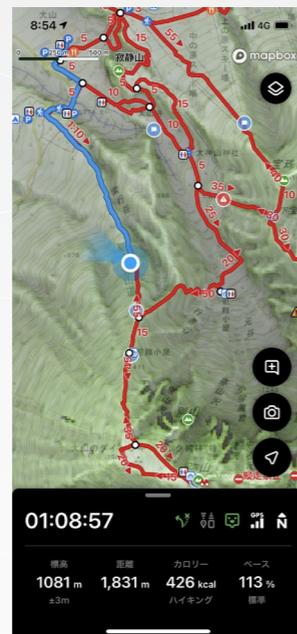


# 山歩き

- 山歩き出発！

山歩きアプリを使って、登山道を確認します。

だいたいは整備されていて看板などもありますが、分岐で迷ったり、そもそも道がない場合もあるので、途中途中で山歩きアプリで進行方向や目的方向を確認します。



# 山歩き

- 適宜休憩！

30分間とか〇合目看板を理由にして、休憩します。

意外と座れる場所がなかったり、足を休めないこともあるので折り畳み椅子を持て行きます。

また、特に夏場は凍らせたお茶と常温のお茶を持っていき、凍らせたお茶に常温のお茶を補充することで、冷え冷えの飲み物を飲むことができます。これは昨年やっていた人がいたのでパクリです。



# 山歩き

- 頂上到着！

やっとの思いで到着！

周囲の写真を撮ったり、眺望を眺めたり、これまで通って来た道を見たり、しばし頂上を堪能します。

お楽しみの昼食、冬場はガスコンロを持って上がってラーメンなど温かいものを、夏場はそれなりに、もちろんスイーツもお忘れなく。



# 医療機器ビジネスと山歩き

- 山歩きの話はもう少しありますが、ここでディスカッションタイム！  
ひとつ質問です。  
医療機器開発が完了した時点は、山歩きに例えるとどのあたりになりそうでしょうか？
  - ①登りの5合目
  - ②頂上到着
  - ③無事下山なぜそう考えたのかもぜひ教えてください。

また質問や皆さんのお考えがあれば話してみてください。  
新しい発見や今後のヒントがあるかもしれません。

## 本日のテーマ

- 2時限 医療機器産業と市場規模  
医療機器産業とは、産業規模、成長率
- 3時限 医療機器ビジネスと山歩きⅠ  
物・金の動き、山歩きについて
- 4時限 **医療機器ビジネスと山歩きⅡ**  
**16:10~16:50**  
**山歩きとビジネスモデル**



# 山歩き

- 登ったら降りる！

当たり前ですが忘れがち。  
登った時点で体力ゼロなら、いくら休憩しても降りきれない。  
物理的には下りは楽なように思いますが、  
足への負担は結構大きいです。  
体調を崩しても同じ、常に引き返す余力も持って、  
両てんびんにかけてながら慎重に。



# 山歩き

- いくら調べても現地に行って歩いてみなければわからない！

これも当たり前ですが忘れがち。

山歩きアプリで書き込みを見ても、鎖場、笹藪、階段地獄の程度はわからない。



# 山歩き

- いざ下りへ！

山歩きしてみてわかったのですが、人間上がる動きは簡単だが下る動きは難しい。特に足場が悪い中、着地時にバランスを崩さないよう、確実に着地しようと思うとひざの横や裏の筋に無意識に力が入って筋を痛めます。

少しでも和らげるために、ポールを使って2点支持（片足とポールで体重を支え、着地足の力をなるべく抜く）で降りていきます。



# 山歩き

- なんとか下山！

同じ道を昇り降りするとしても、見る風景は全く違います。そこも楽しみの一つ。楽しみといえば、降りた後の一杯は最高！



# 帰路

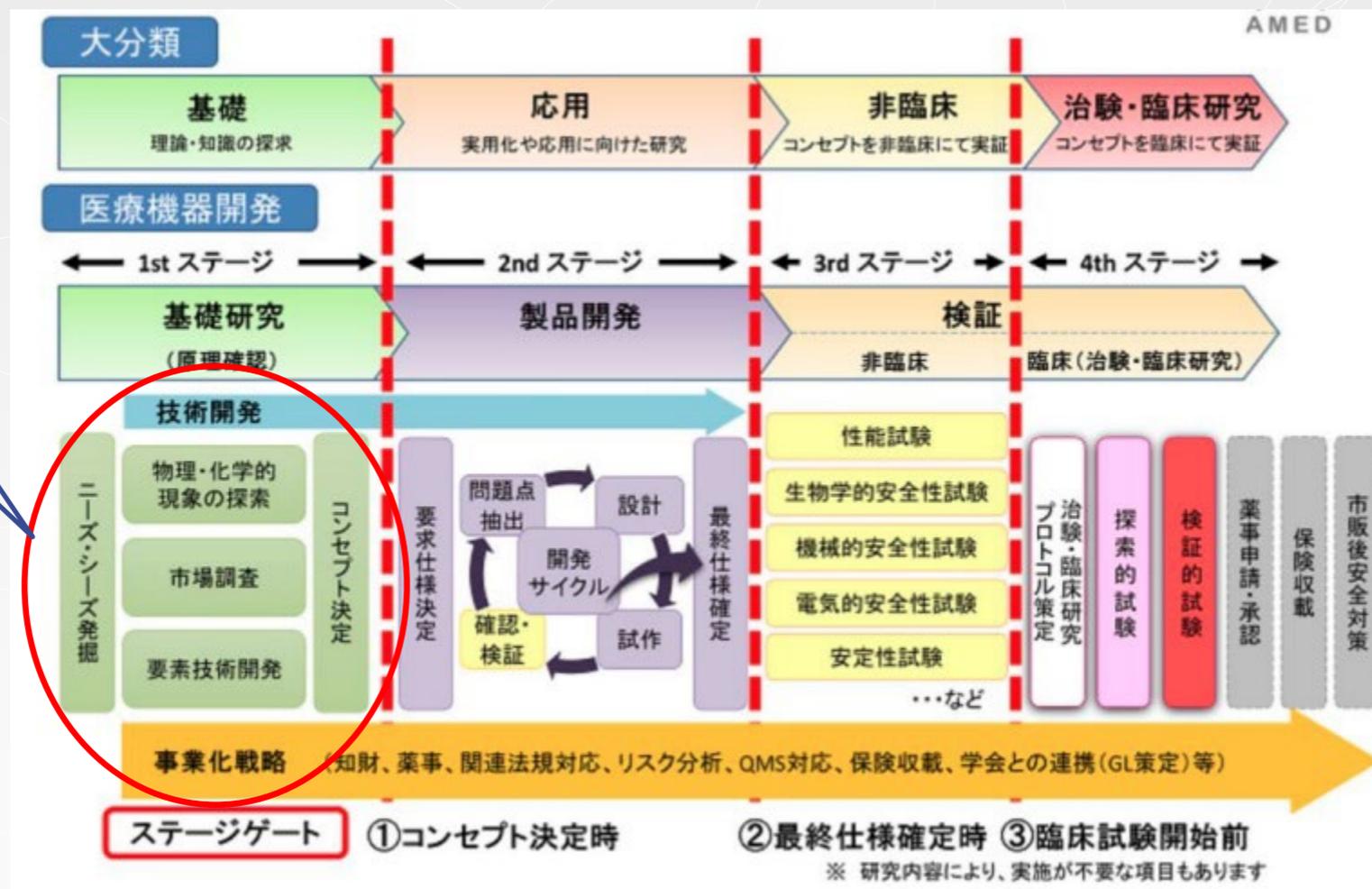
- そして帰路へ！

これも当たり前ですが、自宅を出てから帰るまでが山歩き。  
帰りの運転ができないのは言語道断！  
途中にアイスを食べるのもお忘れなく。

# ビジネスモデル

- ・山歩きとビジネスモデルは似ていると思います。

ここですね



# ビジネスモデル

つまり、事前の調査が非常に重要で、作ってみてから考えようではうまくいかない事例をよく見かけます。

具体的に、これを作ってほしいというニーズもありますが、

- そもそも困っていることは何か
- それを解決する方法はどうすればよいのか（たぶんいくつもある）
- モノづくり企業目線でいけば、買ってもらうことが最終ゴール、開発は道半ば
- そもそもそれを使いたい、買いたいという人がどれくらいいるのか

などなどなど、

を良く調べることが必須、もちろん前例があれば参考に、いいところはどんどん取り入れるのも大事。

気持ちはわかりますが、一度サンプル・試作品を作ると方向転換はほぼできません。

同時に、医療機器にするのかしないのか、機器登録・承認のための規格・試験を満足させるために、材料・設計などに反映させる、販路の確保またはめぼしをつけ営業からの意見の反映など、いわゆる薬事対応、事業化への道筋もここでつけるべきです。

# ビジネスモデル

具体名・例は出しませんが、近県でも失敗例を目にするようになりました。  
思ったように売れなかったただけならまだしも、最悪の結末となった場合もあります。  
もちろんいろいろと理由はあるでしょうが、私企業であれば結果がすべてです。

# ビジネスモデル

従事者の方からのニーズの具現化が近道とは言うものの、

- 先生、これができたら先生は使い続けてもらえますか？ ①
- 同僚の先生方（または実際に使う方）も使いたいか聞いてみてもらえますか？ ②
- 事務方に、（病院として）これを買ってもらえるか聞いてもらえますか？ ③

または、鳥大さん、当方などの支援組織、コンサルさんの方を頼ってみてください。

# ビジネスモデル

失礼を承知で、

- ①単なるアイデアレベルか、困りごとの解決策としてミートしているか  
→欲求度
- ②一人の困りごとか、複数人の困りごとか  
→正味市場規模
- ③病院の収支が悪化する予想はできるが、波及効果を含めてそれ以上の効果が見込めるか  
→喜んで支払ってもらえるのか

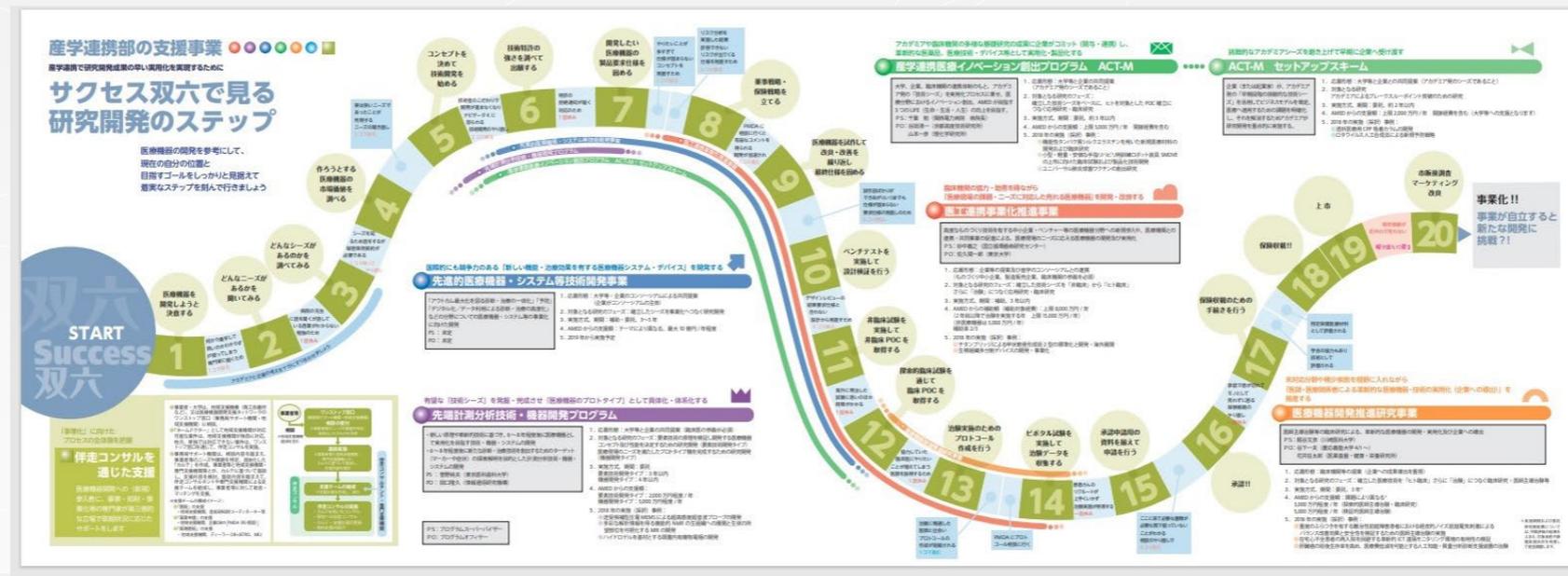
を推測できるのではと思います。

# ビジネスモデル

どのタイミングで何をすべきかがわかりやすいものとして、「サクセス双六で見る研究開発のステップ」

をぜひご覧ください、ネット検索で簡単にヒットします。

全20コマのうち11~14コマは臨床試験なので抜くとして、試作は9コマ目、ラスト20コマ目の手前は、なんと「販売戦略が的外れで売れない、振り出しへ」



# ビジネスモデル

- もうひとつの視点として、行動経済学が働いているのでは。または、心理的要素もあるのでは。

これは簡単に言うと、「人は合理的な行動、判断をするわけではない」と言えます。

# ビジネスモデル

- ・当たり前の部分かもしれませんが、例えば、

臨床実績がある

海外でも使用されている

有名メーカー製

〇〇先生が使っている

他病院でも使っている

ディーラーが推薦している

そもそも自分には必要ない

が決定要件になる可能性がある、逆にそこを突いて交渉すると古典的な経済学による判断をひっくり返すこともできようかと思えます。

# ビジネスモデル

さらに、これまで見聞きしたことも含めて、

- 思いだけでは伝わらない
- 開発完了してからの販路開拓は非常に難しい
- いいものというだけで売れるとは限らない
- 効果のエビデンスは特許取得と試験データがあります

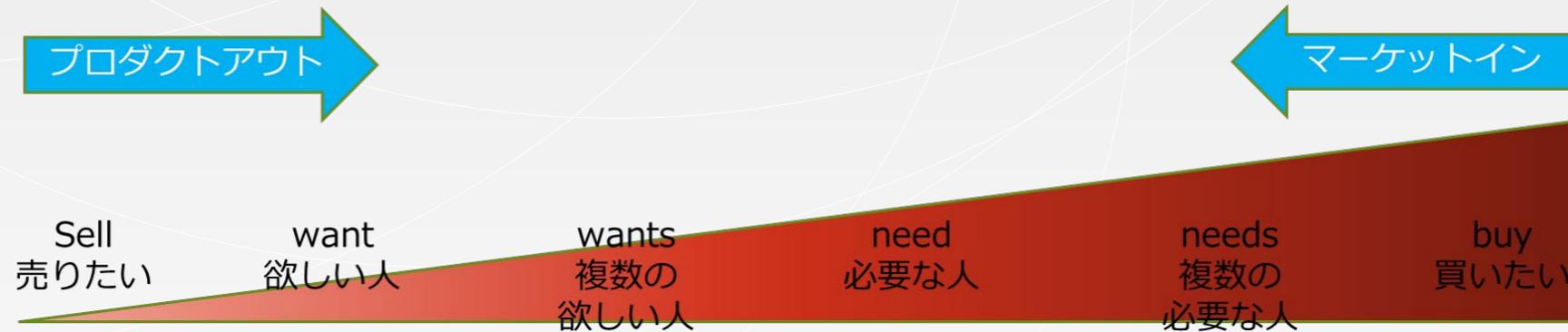
では交渉がうまくいかない。

共通するのは使い手、買い手目線であまり考えられていないことではないでしょうか。

「売る」ではなく「買ってもらう」または「使ってもらう」という視点の反転が必要だと考えています。

# ビジネスモデル

- 売れる製品ではなくて、買ってもらえる製品に仕立てるのでは？



- 最後のディスカッションタイム！の前に、  
これまでのお話を踏まえて、  
医療従事者発信のニーズで、従来品がなく全くの新製品を開発するとします。  
一番最初になにをすべきでしょうか？

- ①とにかく形にしてみる
- ②使ってもらえそうな従事者がどれぐらいいるか調査してみる
- ③皆目見当がつかないので、オムコーディネーターに相談してみる

質問や皆さんのお考えを話してみてください。  
新しい発見や今後のヒントがあるかもしれません。

ご清聴ありがとうございました。  
雑多なお話が多かったと思いますが、皆様のご参考になれば幸いです。  
最後になりましたが、新型コロナウイルス蔓延で医療・福祉関係の皆様は満身創痍で自分や家族を犠牲にしながら日々業務されています。  
今の自分があるのは皆様のご努力があってこそ、感謝申し上げます。

“薔薇色の人生” に向かって “Let ‘s GOAL” !!

