

# 中小企業における ISO 認証取得行動に関する実証分析

—医療機器品質マネジメントシステムのケースに基づいて—

The Factors of Quality Management System Certification for Medical Devices:  
An Empirical Analysis on Japanese Small and Medium-sized Enterprises

塩谷 剛\*

Go Shionoya

\*\*\*\*\*目次\*\*\*\*\*

1. はじめに .....	43
2. 関連研究のレビュー .....	45
3. 調査方法 .....	47
4. 分析結果 .....	50
5. 考察 .....	52

\*\*\*\*\*

## 1. はじめに

本研究の目的は、医療機器産業に参入している日本の中小企業による医療機器品質マネジメントシステム (ISO13485<sup>1</sup>) 認証取得行動に影響を与える企業属性について検討することにある。

近年、日本の医療機器産業は成長産業として注目を集めている。化学工業日報 (2014 年 3 月 17 日) の記事によると、医療機器の世界市場は新興国の経済発展などを主な要因とし、今後数十年間、持続的に成長することが見込まれている。世界の医療機器市場規模は現在約 26 兆円であり、世界的な人口増加、高齢化、再生医療などの技術革新などを背景に、5 年後には約 37 兆円まで拡大すると予想されている。医療機器産業は、比較的経済動向の影響に左右されにくく、日本のものづくり技術が生かせる分野であることから、化学や電機などの異業種企業による事業強化、新規参入が活発化している。ソニーは、消化器内視鏡を手がけるオリンパスに出資を行い、「ソニー・オリンパスメディカルソリューションズ」を設立している。東芝は、医療機器などのヘルスケア分野を新たな主力事業として、2015 年度には売上高を 6,000 億円に、2017 年度には 1 兆円まで拡大させる経営計画を策定している。

一方、これらの動きは中小企業にも波及している。例えば、日本経済新聞 (2014 年 3 月 25 日) によると、2013 年に群馬県内の中小企業約 20 社が共同で医療機器開発会社を設立している。彼らは、群馬大学医学部と提携し、より高度なコンピューター断層撮影装置 (CT) の開発

\*一般財団法人 機械振興協会 経済研究所 調査研究部 研究員

<sup>1</sup> ISO13485 の概要に関する記述については萩原 (2005)、大浜 (2009)、宇喜多 (2013) を参考にした。

を目指している。また、同紙（2014年4月9日）によると、静岡県西部に所在している自動車関連の中小企業4社は、2012年に医療機器産業への参入を目指し、協同組合「HAMING」を結成している。彼らは、自動車産業で培った技術を生かし、高品質の鉗子を低コストで生産する体制を構築している。さらに、長野県商工労働部ものづくり振興課が2014年3月11日に発表した「平成25年度長野県工業技術動向調査結果」によると、製造業など県内200社のうち47.5%の企業が新規参入などで今後展開したい事業分野として「健康・医療・福祉機器」をあげている。

このように医療機器産業に参入を目指す中小企業の存在が目立ってきているが、日本国内で医療機器を製造するためには、いくつかのハードルを超えなければならない。その第一段階は、「医療機器製造業<sup>2)</sup>」の届出である。これは、医療機器を製造するための最低条件とされている。次に求められるのが、薬事法<sup>3)</sup>が定める「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（以下QMS省令）への対応である。もちろん、これらの要件が満たされていなくても、医療機器製造業者に「部材<sup>4)</sup>」の供給を行うという形で医療機器産業へ参入することは可能である。しかしながら、QMS省令に対応していない部材は一般産業部品として位置づけられ、法に則した部品に比べて付加価値が小さい。したがって、供給部品の高付加価値を目指す場合には、QMS省令への対応が求められる。

QMS省令への対応に際しては、その基礎となっているISO13485認証取得が有効であるとされている。ISO13485は、医療機器に関する業務で使用される品質マネジメントシステムの規格である。この規格はセクター規格と呼ばれるものであり、ISO9001と同様にP（計画）－D（実施）－C（是正）－A（見直し）のマネジメントサイクルを基本に作成されている。一般的な製造業を想定したISO9001の要求事項のみでは十分な品質保証ができず、特定の業種・製品に対し特有の要求事項を加える必要性からこのセクター規格が誕生した。ISO13485はISO13488と共に、1996年12月に初めて発行され、1998年3月にJIS（日本工業規格）化された。そして、基礎となるISO9000シリーズ<sup>5)</sup>の2000年における改正に伴い、ISO13485も2003年7月に、ISO13485:2003（医療機器—品質マネジメントシステム—規制のための要求事項）の単一規格として発行され、2005年10月に国内規格としてJIS Q13485:2005が発行

<sup>2)</sup> 旧薬事法においては「医療機器製造業」は許可制であったが、薬事法が医薬品医療機器等法（詳細は後述）に改正され届出制となった。旧法許可制での必須の条件であったQMS省令適合は、改正法での業の届出時点では必須の要件ではなくなり、見かけ上は規制緩和のような誤解を誘導するが、医療機器がQMS省令に適合した状態で製造されなければならないという点に関しては、法改正前後で変更はなく、むしろ医薬品医療機器等法では、その名称通り品質安全のチェックが厳しくなっている。

<sup>3)</sup> 平成26年11月に改正薬事法が施行された。法の名前が「薬事法」から「医薬品、医療機器などの品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（医薬品医療機器等法）に替わり、旧薬事法と一線を画すこととなった。

<sup>4)</sup> 経済産業省（2011）によると薬事法上の医療機器に該当しないものを「部材」とみなす。

<sup>5)</sup> ISO9000シリーズは、ISO9000ファミリーとも呼ばれる。ISO9000シリーズは、ISO9000規格（品質マネジメントシステム—基本及び用語）、ISO9001規格（品質マネジメントシステム—要求事項）、ISO9004規格（組織の持続的成功のための運営管理—品質マネジメントアプローチ）、ISO19011規格（品質及び／又は環境マネジメントシステム監査のための指針）の4つのコア規格から構成される。なかでも、ISO9001規格が、認証のための唯一の基準となる（大浜,2009）。なお、2000年の二回目の改訂までは、ISO9000シリーズはISO9000、ISO9001、ISO9002、ISO9003、ISO9004から構成されていた。ISO9002、ISO9003は第二回改訂時にISO9001に統合されている。ISO14000シリーズも、ISO14001など複数の規格群から構成される。

された。

セクター規格は ISO9001 を特定の業種用書き換えたものではあるが、独立した規格のため、セクター規格への適合は ISO9001 の適合にはならない。ISO13485 以外にも ISO/TS16949 (自動車業界)、AS9000 (航空機・宇宙航行体業界)、TL9000 (通信機器・通信サービス業界) などのセクター規格が発行されている。

ISO13485 は、薬事法が定める QMS 省令だけではなく世界各国の医療機器の製造業者を規制する法律に組み込まれている。特に EU やカナダでは自国の法規制文書の中で、ISO13485 規格に適合することは法規制に適合しているものとみなすとしている<sup>6</sup> (菊池・中村・阿部,2010)。したがって、海外との取引を行う場合には、ISO13485 認証取得が必須とされている。

これまで、ISO9001、ISO14001 に関連する多くの実証研究が蓄積され、これらの認証を取得する企業の属性が特定されてきた。しかしながら、ISO9001 のセクター規格に焦点を置いた分析は行われておらず、ISO13485 の認証取得に影響を与える要因を特定し、それを考察することによって、医療機器産業に参入し認証取得を検討している企業に対する指針を与えることができると思う。したがって、本研究では医療機器産業に参入している中小企業に対して実施したアンケート調査票を用いた実証分析を行う。分析の結果、ISO9001 を取得しており、海外受注数が多い企業ほど ISO13485 認証取得をする傾向があり、一方で、操業年数、従業員数、業種は認証取得行動に影響を与えないことが示された。

本稿の構成は次のとおりである。第 2 節では、先行研究のレビューを行う。主として ISO 認証取得に影響を与える要因に関する実証研究をレビューする。第 3 節では、実証分析に用いるデータのサンプリング方法、分析に使用する変数とその推計方法について解説する。第 4 節では、分析結果を報告し、中小企業における ISO13485 認証取得行動に影響を与える企業属性について検証する。第 5 節では分析結果について考察し、本研究におけるインプリケーションや今後の課題について述べる。

## 2. 関連研究のレビュー

これまで、ISO13485 と深く関連する品質マネジメントシステムである ISO9001 や環境マネジメントシステムである ISO14001 の企業による認証取得行動や地域における普及に影響を与える要因を特定した研究が行われてきた。

例えば、Levine & Toffel (2010) の分析によると、売上や人件費が高い、すなわち事業規模の大きい企業は、ISO9001 を取得する傾向にある。ISO14001 に関しても岩田・有村・日引(2010)の研究で事業所規模が大きいほど取得確率が上がることが示されている。また、彼らは外国に

---

<sup>6</sup> 旧薬事法では、EU、カナダと異なり、QMS 省令への適合と ISO13485 認証取得は独立したものとなっていたが、法改正後は、ISO13485 の認証を取得していれば QMS 省令に適合すると見なすこととなった。また、技術面では差異はなく、日本の法律に適合するための用語を使用する点のみの違いではあるが、QMS 省令の内容がより一層 ISO13485 に近づいた。

本社を置く企業は日本に本社を置く企業に比べ、ISO14001 を取得しない傾向にあることを示している。

Anderson, Daly & Johnson (1999) は、アメリカ、カナダの企業データを用いて、ヨーロッパなど ISO9000 シリーズの取得数が多い地域に輸出を行っている企業は、そうでない企業より ISO9000 シリーズを取得する傾向にあることを明らかにした。また、King, Lenox & Terlaak (2005) は、企業は、潜在的な買い手の所在地が物理的に離れている、あるいは海外にある場合、また、潜在的な買い手と継続的な垂直統合関係にある場合、彼らとの情報の非対称性を減少させるために ISO14001 の認証を取得すると主張している。

Nishitani (2009) は、1996 年、1999 年、2004 年各期と 1996 年から 2004 年までの 9 年間における東証 1 部上場の製造業 433 社の新規 ISO14001 認証取得に影響を与える要因について分析し、新規 ISO14001 認証取得には、ステークホルダーの環境効用と圧力、財務パフォーマンスが影響していることを明らかにしている。また、各期における分析では、ISO14001 認証取得に影響を与える要因は取得年によって異なることを示している。

Guler, Guillen & Macpherson (2002) は、1993 年から 1998 年における 85 カ国のパネルデータを用いて、ISO9000 シリーズ認証の国際的な普及について分析している。彼らは、同型化 (DiMaggio & Powell, 1983) の視点から、経済に対する国家や多国籍企業等の強力な組織の存在が大きく、より ISO9000 シリーズ認証が普及している国家との貿易関係が強く、貿易品目の重複が多いほど、自国における認証の普及が促進されることを示している。

Albuquerque, Bronnenberg & Corbett (2007) は、ISO9000 シリーズと 14000 シリーズの国際的な普及について比較研究を行っている。彼らによると、ISO9000 シリーズの普及は、二国間の貿易関係や地理的な近接性によって推進されるが、ISO14000 シリーズの普及においては、文化的な類似性も重要になってくる。また、ISO14000 シリーズの方が ISO9000 シリーズより早く普及することが示されている。

上記のように先行研究では、ISO9001、14001 の企業による認証取得や地域における普及に影響を与える要因を特定してきた。しかしながら、ISO9001 のセクター規格に関連する研究は我々の知る限る十分に行われてこなかった。ISO13485 は、医療機器という特定の産業に限定された規格であるが、近年、日本経済の次なる成長エンジンとして、医療機器分野への期待が高まっており、医療機器産業に参入している企業が ISO13485 を取得することへの重要度が増してきている。さらに、薬事法が改正され、ISO13485 の認証を取得しているなら QMS 省令に適合していると見なすこととなったので、旧法時代のように、まずは QMS 省令に適合する体制を整えた後、必要に応じ ISO13485 を取る、という二度手間がなくなったため、今後 ISO13485 を取得しようという企業が増えるものと予測される。したがって、ISO13485 の認証取得に影響を与える企業属性を特定し、それを考察することは、今後、認証取得を目指す企業に対して大きな意味があるといえよう。



### 3. 調査方法

#### 3.1 調査データ

本研究で使用するデータは、一般財団法人機械振興協会経済研究所が2013年11月6日から12月4日にかけて実施した「中堅・中小企業の医療機器及びヘルスケア産業への参入課題に関する調査(B)」<sup>7</sup>を本研究の分析のために加工したものである。アンケート調査票は、各都道府県医療機器クラスター関連中堅・中小企業リスト及び公的機関企業データベースより無作為抽出された2,407社に配布され、有効回答数は497社(回収率20.6%)であった。本研究では、その内、企業名、住所が記載されており、分析で使用する変数が得られた225社のデータを使用する。この225社はいずれも何らかの形で医療機器産業における取り組みを実施している。なお、本アンケート調査では、医療機器に関連する認証取得状況に関する設問も用意されていたが、自由回答形式になっており、記入漏れもしくは未記入の企業もあったため、ISOの認証取得状況に関するデータは、アンケートの回答も参考にしつつ、公益財団法人日本適合性認定協会の認証規格検索及び各企業のホームページから収集した。

#### 3.2 モデルの推計と変数

本研究における分析では、企業によるISO13485認証取得の有無を被説明変数とし、それに影響を与える企業属性を説明変数とした回帰モデルを推計する。本研究の回帰モデルにおける被説明変数は企業によるISO認証取得の有無という2値の選択行動であるため、ISO9001、14001認証取得に影響を与える要因を分析した先行研究(岩田・有村・日引,2010等)と同様に以下のプロビットモデルを用いる。

$$\Pr(y_i = 1 | x_i) = \int_{-\infty}^{x_i' \beta} \phi(t) dt = \Phi(x_i' \beta) \quad (1)$$

$y_i$ は、企業*i*がISO13485認証を取得している場合1、していない場合0をとるダミー変数である。 $\Phi(\bullet)$ は標準正規分布の累積分布関数を表している。

$x_i$ は、ISO13485認証取得に影響を与える企業属性のベクトルである。本研究では、説明変数としてISO9001認証取得ダミー、海外受注企業数、操業年数ダミー、従業員数ダミー、業種ダミーを加えている。以下では、説明変数の詳細と選択理由について説明する。

ISO9001認証取得ダミーは企業がISO9001を取得していることを表す変数である。ISO9001とISO13485では認証の要求事項に関して重なる部分も多い。したがって、ISO9001を取得している企業は、ISO13485を取得するためのラーニングコストを節約することが可能になり、認証取得のインセンティブが高くなると考えられるためISO9001認証取得ダミーを

<sup>7</sup> 本アンケート調査では、機械関連製造業の医療機器産業への参入状況の把握及び課題の抽出を目的として設定されており、ISO13485の認証取得に影響を及ぼす要因を十分に抽出できていないため、本研究においては、先行研究等に依拠しながら本アンケート調査で得られたデータからISO13485に影響を与える可能性のある変数を選択して分析を行う。

説明変数に加えた。

さらに、本稿では、海外受注企業数を説明変数に加えている。EU 市場へ医療機器を輸出する場合、EU で定めた製品安全規制に適合していることを保証する「CE マーク」の取得が義務づけられており、「CE マーク」の要求事項を満たすためには ISO13485 に適合した品質管理システムを確立する必要がある。したがって、より多くの海外企業から受注している企業ほど ISO13485 を取得する傾向があると考えられるため、海外受注企業数も説明変数に含めている。

操業年数ダミーは、企業の設立からの年数を表しており、7 グループに分類される。<sup>8</sup>操業年数が長い企業ほど設備の老朽化が進み、状況によっては設備導入費等が大きくなる。この場合、ISO の更新投資費用が多くなり、操業年数の長い企業ほど ISO 取得のインセンティブが小さくなる可能性がある (Anton, Deltas & Khanna, 2004)。一方、Anderson, Daly & Johnson (1999) は、ISO9000 シリーズ認証取得の便益は生産プロセスの安定性と成熟度と関係している可能性がある旨指摘している。したがって、生産プロセスが確立されていると考えられる操業年数の長い企業ほど ISO 取得のインセンティブが高まる可能性も否定できない。以上の理由より、操業年数ダミーも認証取得行動に影響を与えると考えられるため説明変数に加えた。

従業員数ダミーは、企業の正社員数を表しており、7 グループに分類される。<sup>9</sup>ISO の認証における文書化はしばしば過大であり、認証企業に対して多大な事務上の負担をかける (島・安酸・梶原, 2007)。したがって、従業員数が少ない企業ほど文書化の負担は大きくなり、従業員数が多い企業ほどその負担は小さくなる。したがって、従業員数が多い企業ほど、ISO を取得する傾向があると予想される。以上の理由より、従業員ダミーを説明変数に加えた。

業種ダミーは、企業にとって最も売上高が大きい業種領域を表しており、4 グループに分類される。<sup>10</sup>業種ダミーを加えることでどの業種が ISO 取得に積極的か把握することが可能になるため説明変数に加えた。

なお、操業年数ダミー、従業員数ダミー、業種ダミーについては、個別係数の有意性だけではなく、グループ間に有意な差があるかどうかを確認するために、ダミー変数間における係数の差の検定 (ワルド検定) を行う。<sup>11</sup>

図表 1 は各変数の定義・記述統計、図表 2 は説明変数間の相関係数を表している。

ISO 認証取得に関するダミー変数の平均値に着目するとサンプルのうち約 8%の企業が ISO13485 の認証を取得しており、約 56.9%が ISO9001 の認証を取得していることがわかる。これより、医療機器産業に参入している中小企業において ISO13485 は ISO9001 ほど普及していないことが示めされている。<sup>12</sup>

<sup>8</sup> ベースグループは「10年未満」の企業である。なお、「70年以上100年未満」と「100年以上」のグループは「70年以上」として統合している。

<sup>9</sup> ベースグループは「20人以下」の企業である。なお、「200人超300以下」と「300人超」のグループは「200人超」として統合している。

<sup>10</sup> ベースグループは「その他」の企業である。なお、「その他」には「一般機械器具製造業」、「輸送機械器具製造業」を含む。

<sup>11</sup> 帰無仮説は、従業員数ダミーの例をあげると、 $H_0: \beta_{20-30} = \beta_{30-40} = \dots = \beta_{200}$  となる。

<sup>12</sup> サンプル企業における ISO9001 と ISO13485 の認証取得比率の差についてマクネマー検定を行ったところ、1%水準で有意差が認められた。

図表 1 変数の記述統計

変数	変数の定義	平均・標準偏差
ISO13485認証取得	Yes:1 No:0	0.080 (0.272)
ISO9001認証取得	Yes:1 No:0	0.569 (0.496)
海外企業受注数	Continuous	0.191 (1.066)
操業年数10年以上20年未満	Yes:1 No:0	0.093 (0.292)
操業年数20年以上30年未満	Yes:1 No:0	0.124 (0.331)
操業年数30年以上40年未満	Yes:1 No:0	0.187 (0.391)
操業年数40年以上50年未満	Yes:1 No:0	0.222 (0.417)
操業年数50年以上70年未満	Yes:1 No:0	0.298 (0.458)
操業年数70年以上	Yes:1 No:0	0.044 (0.207)
従業員数20人超30人以下	Yes:1 No:0	0.191 (0.394)
従業員数30人超50人以下	Yes:1 No:0	0.204 (0.404)
従業員数50人超70人以下	Yes:1 No:0	0.107 (0.309)
従業員数70人超100人以下	Yes:1 No:0	0.093 (0.292)
従業員数100人超200人以下	Yes:1 No:0	0.124 (0.331)
従業員数200人超	Yes:1 No:0	0.053 (0.225)
金属製品製造業	Yes:1 No:0	0.231 (0.422)
電機機械器具製造業	Yes:1 No:0	0.253 (0.436)
精密機械器具製造業	Yes:1 No:0	0.213 (0.411)

N=225

注) 表における数値は平均値、括弧内の数値は標準偏差を示す。

海外企業受注数の最小値は0、最大値は10である。

出所) 筆者作成。

図表 2 変数間の相関係数

	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪	⑫	⑬	⑭	⑮	⑯	⑰	⑱	
①ISO13485認証取得	1.000																		
②ISO9001認証取得	0.224	1.000																	
③海外受注企業数	0.116	0.030	1.000																
④操業年数10年以上20年未満	-0.038	-0.245	-0.058	1.000															
⑤操業年数20年以上30年未満	-0.012	-0.025	-0.042	-0.121	1.000														
⑥操業年数30年以上40年未満	-0.015	-0.090	-0.043	-0.154	-0.181	1.000													
⑦操業年数40年以上50年未満	0.000	0.142	0.135	-0.172	-0.202	-0.256	1.000												
⑧操業年数50年以上70年未満	0.023	0.135	0.002	-0.209	-0.246	-0.312	-0.348	1.000											
⑨操業年数70年以上	0.016	0.101	-0.039	-0.069	-0.081	-0.103	-0.115	-0.140	1.000										
⑩従業員数20人超30人以下	0.023	-0.102	-0.077	0.038	0.091	0.115	-0.070	-0.069	-0.050	1.000									
⑪従業員数30人超50人以下	-0.068	-0.004	0.075	-0.087	-0.091	0.125	0.047	0.007	-0.002	-0.246	1.000								
⑫従業員数50人超70人以下	0.057	0.185	0.019	-0.111	0.044	-0.092	0.023	0.090	-0.005	-0.168	-0.175	1.000							
⑬従業員数70人超100人以下	0.018	0.156	0.000	0.002	-0.028	0.003	-0.098	0.125	0.005	-0.156	-0.163	-0.111	1.000						
⑭従業員数100人超200人以下	-0.062	0.192	0.084	-0.075	-0.020	-0.042	0.025	0.020	0.180	-0.183	-0.191	-0.130	-0.121	1.000					
⑮従業員数200人超	0.295	0.207	-0.024	-0.076	-0.090	-0.012	0.063	0.019	0.045	-0.115	-0.120	-0.082	-0.076	-0.090	1.000				
⑯金属製品製造業	-0.006	0.030	0.120	-0.176	-0.143	-0.100	0.113	0.219	0.035	0.002	0.167	0.050	-0.103	0.017	-0.130	1.000			
⑰電機機械器具製造業	0.092	0.033	-0.057	0.094	-0.034	0.036	0.008	-0.111	-0.026	-0.127	-0.017	-0.003	-0.011	-0.034	0.271	-0.319	1.000		
⑱精密機械器具製造業	0.046	-0.007	-0.032	-0.018	0.132	0.113	0.009	-0.102	-0.112	0.161	-0.076	-0.039	0.019	-0.065	-0.027	-0.286	-0.303	1.000	

N=225

出所) 筆者作成。

#### 4. 分析結果

図表 3 は、ISO13485 認証取得の有無を被説明変数にし、それに影響を与える企業属性を説明変数としたプロビットモデルの推計結果である。

ISO9001 認証取得ダミーの係数は、有意水準 1%でプラスであった。限界効果に着目すると、ISO9001 を取得している企業はそうでない企業に比べて、ISO13485 認証取得をする確率が約 8.8%高いことがわかる。この結果から、ISO9001 を既に取得している企業にとって ISO13485 の取得が容易になると解釈することができる。しかしながら、サンプル中で ISO13485 を取得している企業 18 社のうち、ISO9001 を取得している企業が 17 社存在しており、ISO9001 を取得することは ISO13485 を取得するための必要条件であり、十分条件であるとは言い切れないと考えられる。

海外企業受注数の係数も、有意水準 5%でプラスであることから、多くの海外企業から製品を受注している企業ほど ISO13485 を取得する傾向にあることが示されている。限界効果に着目すると、海外受注企業数が 1 社増加することによって、ISO13485 の認証を取得する確率が約 1.4%上昇することがわかる。

操業年数ダミーについては、全てのグループで有意な結果が得られず、係数の差の検定を行ったところ、長年操業している企業と新興企業との間で有意な差が無いことが確認された。

従業員数ダミーに着目すると、200 人以上の係数は有意水準 10%でプラスであったが、他のグループでは有意な結果が得られなかった。また、各グループの係数間にも有意な差は確認されなかった。

業種ダミーについては、全てのグループで有意な結果が得られず、係数の差の検定を行ったが、業種間で ISO13485 の取得状況に差が見られなかった。



図表 3 ISO13485 認証取得行動に影響を与える企業属性に関するプロビットモデル推計結果

説明変数	回帰係数	限界効果
ISO9001認証取得	1.395*** (0.522)	0.088
海外受注数	0.220** (0.102)	0.014
操業年数10年以上20年未満	-0.512 (1.143)	-0.021
操業年数20年以上30年未満	-0.958 (1.103)	-0.032
操業年数30年以上40年未満	-1.057 (1.088)	-0.039
操業年数40年以上50年未満	-1.331 (1.080)	-0.049
操業年数50年以上70年未満	-0.959 (1.055)	-0.045
操業年数70年以上	-0.743 (1.263)	-0.025
従業員数20人超30人以下	0.705 (0.613)	0.067
従業員数30人超50人以下	-0.067 (0.659)	-0.004
従業員数50人超70人以下	0.478 (0.633)	0.042
従業員数70人超100人以下	0.265 (0.695)	0.02
従業員数100人超200人以下	-0.637 (0.894)	-0.026
従業員数200人超	1.204* (0.675)	0.191
金属製品製造業	0.684 (0.492)	0.061
電機機械器具製造業	0.681 (0.490)	0.059
精密機械器具製造業	0.763 (0.479)	0.073
定数項	-2.465** (1.061)	-
擬似決定係数	0.266	
対数尤度	-46.05	
操業年数ダミー差の検定	Wald test $\chi^2(5)$ =1.63 P値 : 0.898	
従業員数ダミー差の検定	Wald test $\chi^2(5)$ =8.05 P値 : 0.154	
業種ダミー差の検定	Wald test $\chi^2(2)$ =0.05 P値 : 0.975	
N	225	

注) 従属変数は ISO13485 認証取得.括弧内は標準誤差を示す。

P 値に関しては、すべて両側検定にもとづいて算出している。

\* p<0.1 \*\* p<0.05 \*\*\* p<0.01

プロビットモデルの限界効果は  $MPE_k | probit = \phi(\bar{x}'\hat{\beta}) \hat{\beta}_k$  で計算される。

$\phi(\bullet)$  は標準正規分布の確率密度関数、 $\bar{x}$  は説明変数のサンプル平均を表す。

出所) 筆者作成。

## 5. 考察

本研究では、医療機器産業に参入している中堅・中小企業を対象としたアンケート調査票を用いて ISO13485 認証取得行動に影響を与える企業属性について検討した。プロビットモデルの推計結果より、ISO9001 認証取得と海外受注企業数が認証取得に正の影響を与える反面、操業年数、従業員数、業種などの企業特性に関しては、その各グループ間で ISO13485 を取得する確率に有意差が認められなかった。

前述した通り、ISO9001 と ISO13485 では認証の要求事項に関して重なる部分も多く、認証取得のためのコストを節約することが可能になるため、ISO9001 を取得している企業ほど ISO13485 を取得する確率が高くなると考えられる。したがって、宇喜多 (2013) が指摘しているように、ISO13485 の体制を築く際には、既に取得している ISO9001 の体制を基礎に、違いを認識し、追加・変更による構築が合理的であるといえるだろう。しかしながら、ISO9001 を取得している医療機器参入企業全てが ISO13485 を取得するべきであると主張することは早計である。ISO13485 は ISO9001 と同様にコンサルタント料など高額な認証取得費用が必要になり、ISO9001 以上に文書化の負担が大きい。したがって、今後、医療機器分野における自社の売上比率を拡大していく方向にない場合、あるいは、必ずしも医療機器に関する製造許可等を必要としない医療機器部材の供給を中心に操業していく場合は、ISO9001 を基礎とした品質マネジメントシステムを構築していくことが望ましいといえるであろう。

先行研究 (Anderson, Daly & Johnson, 1999) では、ISO9000 シリーズが普及している地域への輸出が認証取得を促進することが示されてきた。また、島・安酸・梶原 (2007) でも、取引先からの要求、グローバルスタンダードへの適合といった「外向きの」目的で企業は ISO9001 を取得していると指摘されている。本研究では、海外受注企業数が ISO13485 認証取得に正の影響を与え、先行研究における議論とも整合的であった。この結果から海外との医療機器に関する取引を行う場合、ISO13485 の認証取得が求められることが統計的にも示された。

操業年数、従業員数、業種などの企業特性に関しては、それぞれのグループ間で ISO13485 認証を取得する確率に有意差が確認されなかったが、その理由として ISO13485 は柔軟性のある規格であることがあげられる。飯田 (2013) によると、この規格の必須要求は一律に shall (しなければならない) で規定されているが、その運用の細部までは具体的に明示されていない。それ故に、shall で規定されている要件を満たしている場合には、それぞれの企業の組織体制、規模、体質などに応じて、最も運用しやすいシステムを構築することが可能である。

ISO13485 がこのような柔軟性を持つ背景には、医療機器が極めて多種多様であり、他品種少量生産を基本とする医療機器産業は、必然的に小規模業者を中心とした構成になることがあげられる。医療用ガーゼから全身用 X 線 CT 診断装置まで医療機器であり、これらの製品の品質マネジメントシステム活動を同一の規格に基づいて行う場合、必然的に柔軟性のある規格であることが求められる (飯田, 2013)。したがって、ISO13485 は、企業実体や製品特性に合わせて運用することが可能であるために、操業年数、従業員数、業種に関しては、その各グループ間において ISO13485 認証取得の確率に有意差が認められなかったと推察される。このこと

から、図表 1 の記述統計が示しているように中小企業の ISO13485 の認証取得比率は、まだまだ高いとはいえないが、医療機器を自社事業の主軸に据えていく場合は、たとえ小規模の企業であっても ISO13485 というツールを積極的に活用することによって業務の効率化、品質の向上を図っていくことが望ましいのではないだろうか。

ISO に関する先行研究では、ISO9001、ISO14001 の認証取得に影響を与える要因について議論されてきた。しかしながら、我々の知る限りでは、ISO9001 のセクター規格に関する研究は十分に行われていなかった。それに対して、本研究では、医療機器品質マネジメントシステム規格である ISO13485 認証取得行動に影響を与える企業属性について実証分析を行い、ISO13485 認証取得を目指す企業のあり方について検討した。この点は、本稿の貢献の一つであるといえるだろう。

最後に、本研究の限界と今後の発展的課題について述べておきたい。まず、本研究では、議論されなかったが ISO13485 認証取得行動に影響を与える企業属性だけではなく、セクター規格取得による財務パフォーマンスや受注獲得数などに対する経営効果について検討していく必要がある<sup>13</sup>。次に、本研究では、アンケート調査票を加工することによって、ISO13485 認証取得に影響を与える企業属性について検討した。しかしながら、データソースの制約上、投入することができなかった説明変数も存在する。また、本研究の分析は、ISO13485 のアンケートの集計が行われた 2013 年 12 月時点における累積取得に焦点を当てたものであった。Nishitani (2009) は、ある時点で一度認証を取得した企業は、その後も認証取得を保持し続けているため、本来の規定要因を探るには累積取得ではなく新規取得に焦点を当てた分析を行うべきであると指摘している。したがって、今後は、別のデータセットを用いた追試を行い、これらの課題について検討することが求められる。

## 謝辞

本稿の執筆にあたり、医療機器産業研究所 上級研究員 日吉和彦氏より貴重なコメントをいただきました。心より厚く御礼申し上げます。

なお、本稿で分析に使用したデータは、平成 25 年度 JKA 機械工業振興補助事業「医療機器産業におけるサプライヤーシステムに関する調査研究」で実施した調査に基づいている。

## 参考文献

- Albuquerque, P., Bronnenberg, B. J., & Corbett, C. J. (2007) “A Spatiotemporal Analysis of the Global Diffusion of ISO 9000 and ISO 14000 Certification”, *Management Science*, 53(3), pp.451-468.
- Anderson, S. W., Daly, J. D. & Johnson, M. F. (1999) “Why Firms Seek ISO 9000 Certification: Regulatory Compliance or Competitive Advantage?”, *Production*

<sup>13</sup> ISO9001、ISO14001 を取得することによる経営効果に関する分析として Corbett, Montes-Sancho & Kirsch (2005)、島・安酸・梶原 (2007)、Levine & Toffel (2010)、Delmas & Pekovic (2013) などがあげられる。

- and Operations Management*, 8(1), pp.28-43.
- Anton, W. R., Deltas, G., & Khanna, M. (2004) “Incentives for Environmental Self-regulation and Implications for Environmental Performance”, *Journal of Environmental Economics and Management*, 48(1), pp. 632-654.
- Corbett, C. J., Montes-Sancho, M. J., & Kirsch, D. A. (2005) “The Financial Impact of ISO 9000 Certification in the United States: An Empirical Analysis”, *Management Science*, 51(7), pp. 1046-1059.
- Delmas, M. A., & Pekovic, S. (2013) “Environmental Standards and Labor Productivity: Understanding the Mechanisms That Sustain Sustainability”, *Journal of Organizational Behavior*, 34(2), pp.230-252.
- DiMaggio, P. J., & Powell, W. W. (1983) “The Iron Cage Revisited Institutional Isomorphism and Collective Rationality in Organizational Fields”, *American Sociological Review*, 48, pp.147-60.
- Guler, I., Guillen, M. F., & Macpherson, J. M. (2002) “Global Competition, Institutions, and the Diffusion of Organizational Practices: The International Spread of ISO 9000 Quality Certificates”, *Administrative Science Quarterly*, 47(2), pp. 207-232.
- 萩原睦幸 (2005) 『よくわかる ISO13485 医療機器の品質マネジメントシステム』、オーム社
- 飯田隆太郎 (2013) 「医療機器の品質マネジメントシステム 第2回 QMS の全体像を理解する—成長と社会貢献のためのシステム—」『ファームテクジャパン』第29巻第4号、pp.131-138.
- 経済産業省 (2011) 「医療機器の部材供給に関するガイドブック」 経済産業省商務政策局 医療・福祉機器産業室. [http://www.meti.go.jp/report/downloadfiles/g110407aj\\_02.pdf](http://www.meti.go.jp/report/downloadfiles/g110407aj_02.pdf)
- 菊池克史・中村雅彦・阿部健 (2010) 「わかりやすい医療機器 QMS QMS の要求事項と対応方法事例を交えてわかりやすく解説 第1回 医療機器 QMS の概要」『ファームテクジャパン』第26巻第11号、pp.143-149.
- King, A. A., Lenox M. J., & Terlaak, A. (2005) “The Strategic Use of Decentralized Institutions: Exploring Certification with the ISO 14001 Management Standard”, *Academy of Management Journal*, 48(6), pp.1091-1106.
- 岩田和之・有村俊秀・日引聡 (2010) 「ISO14001 認証取得の決定要因とトルエン排出量削減効果に関する実証研究」『日本経済研究』第62巻、pp.16-38.
- Levine, D. I., & Toffel, M. W. (2010) “Quality Management and Job Quality: How the ISO 9001 Standard for Quality Management Systems Affects Employees and Employers”, *Management Science*, 56(6), pp.978-996.
- 長野県 (2014) 「平成 25 年度長野県工業技術動向調査結果」長野県商工労働部ものづくり振興課. <https://www.pref.nagano.lg.jp/mono/happyou/documents/h25gjitsukekka.pdf>
- Nishitani, K. (2009) “An Empirical Study of the Initial Adoption of ISO 14001 in Japanese

Manufacturing Firms”, *Ecological Economics*, 68(3), pp. 669-679.

大浜庄司 (2009) 『最新版 図解でわかる ISO9001 のすべて』、日本実業出版社

島吉伸・安酸建二・梶原武久 (2007) 「ISO9000 が財務業績に及ぼす影響に関する実証研究」

『商経学叢』第 53 巻第 3 号、pp.185-210.

宇喜多義敬 (2013) 『図解で学ぶ 医療機器業界参入の必要知識 法令・規制, 技術規格と市場』、

じほう

『化学工業日報』2014 年 3 月 17 日掲載記事。

『日本経済新聞』2014 年 3 月 25 日掲載記事。

『日本経済新聞』2014 年 4 月 9 日掲載記事。



