

# 日本の医療機器クラスターの特徴と中小企業の成長条件 — クラスタとサプライチェーンの共存 —

The Characteristics of Japanese Medical Equipment Cluster and The Growth  
Conditions for SMEs : The Symbiosis of Cluster and Supply Chain

北嶋 守\*

Mamoru Kitajima

\*\*\*\*\*目 次\*\*\*\*\*

1. 問題の所在
2. 先行研究レビュー
3. 超高齢社会と医療機器市場
4. 医療機器クラスターの形成とその特質
5. 中小企業の取り組みと認識
6. 考察
7. 結論と今後の研究課題

\*\*\*\*\*

## 1. 問題の所在

現在、日本社会は既に超高齢社会にあると言っても過言ではない<sup>1</sup>。そのため医療・介護費用の増大は大きな社会課題となっている。一方、日本政府は、医療機器、福祉機器などを含むヘルスケア産業を成長産業と位置づけ、当該産業の強化に向けた様々な支援施策を打ち出している<sup>2</sup>。こうした状況を踏まえて、中小企業においても医療機器分野をはじめとするヘルスケア産業に参入する動きが活発化しており、後述するように、日本国内各地で医療機器クラスターが形成され始めている<sup>3</sup>。しかしながら、その多くは中小企業を含む産学官連携活動を中心とした医療機器及び医療器具の開発や試作品づくりの段階に留まって

\* 一般財団法人 機械振興協会 経済研究所 次長 兼 調査研究部長

<sup>1</sup> 総人口に対して 65 歳以上の高齢者人口が占める割合を高齢化率という。世界保健機構 (WHO) や国連の定義によると高齢化率が 7% を超えた社会を「高齢化社会」、14% を超えた社会を「高齢社会」、21% を超えた社会を「超高齢社会」という。日本は 1970 年に高齢化社会になり、1994 年に高齢社会になった。2007 年には 21.5% となり既に超高齢社会にある。

<sup>2</sup> 例えば経済産業省では、「日本再興戦略」に基づき、官民一体となって具体的な対応策の検討を行う場として、平成 25 年 4 月、「健康・医療戦略推進本部」のもとに「次世代ヘルスケア産業協議会」を設置し関連施策を推進している。詳細については、首相官邸「健康・医療戦略推進本部ホームページ」を参照。  
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/index.html>

<sup>3</sup> 医療機器クラスターにおける中小企業の新事業展開については、北嶋 (2015) を参照。

いるケースが多く、医療機器事業を本格化し上市まで到達しているケースは僅かと言わざるを得ない。

そこで、本稿では、はじめに医療機器クラスター及び中小企業の取り組みに関する先行研究レビューを行い、次に日本の超高齢社会の進展と医療機器市場の関係について概観した上で、機械振興協会経済研究所の調査データに基づいて、中小企業の医療機器分野への取り組み状況、当該産業に対する認識状況などを分析し、日本の医療機器分野における中小企業の実態を把握し、最後に医療機器クラスターにおける中小企業の成長条件について医療機器クラスターとサプライチェーンの共存（symbiosis）という視点から考察する。

## 2. 先行研究レビュー

医療機器クラスターに関連する先行研究については、Hibert, Nordhause-Janz and Rehfeld 他（2004）のドイツ NRW 州における医療機器クラスターの形成メカニズムに関する研究、Porter（2011）の米国ミネソタ州の医療機器クラスターの停滞要因及び他の米国内の医療機器クラスターとの比較分析に関する研究などがある。一方、日本国内の調査研究については、中小企業基盤整備機構（2012）の医療分野に進出した中小サプライヤーに関する調査研究、機械振興協会経済研究所（2012）、同（2013）の医療機器分野への取り組み事例を中心とした調査研究や同（2015）の医療機器産業のサプライヤーシステムに関する調査研究、市来（2013）の東海地域における中小企業のヘルスケア産業への参入可能性に関する調査研究、海上（2013）の医療・健康・衛生機材産業における中小企業の新規参入に関する調査研究、日本政策投資銀行（2014）のシリコンバレーにおける医療機器開発エコシステムに関する調査研究、同（2015）の日本の医療機器クラスター形成に関する動向分析などがある。また、研究論文については、田中（2014）の日本の医療産業クラスターと地域活性化に関する研究、北嶋（2014）の医療機器クラスターの日韓連携に関する研究、同（2015）の医療機器クラスターを軸にした中小企業の新分野展開に関する研究、長山（2016）の浜松地域の医工連携による地域イノベーションに関する研究など比較的多くの研究が蓄積されてきている。しかしながら、日本の医療機器分野への中小企業の取り組み状況を実態調査データから分析し、その成長条件について、クラスターとサプライチェーンの共存という視点から考察した研究は未だ存在していない。そこで、次節以降では、まず日本の超高齢社会の進展と医療機器市場の関係を概観した上で、日本の医療機器クラスターの形成状況とその特徴を提示する。

## 3. 超高齢社会と医療機器市場

### 3.1 日本の高齢者人口の推移

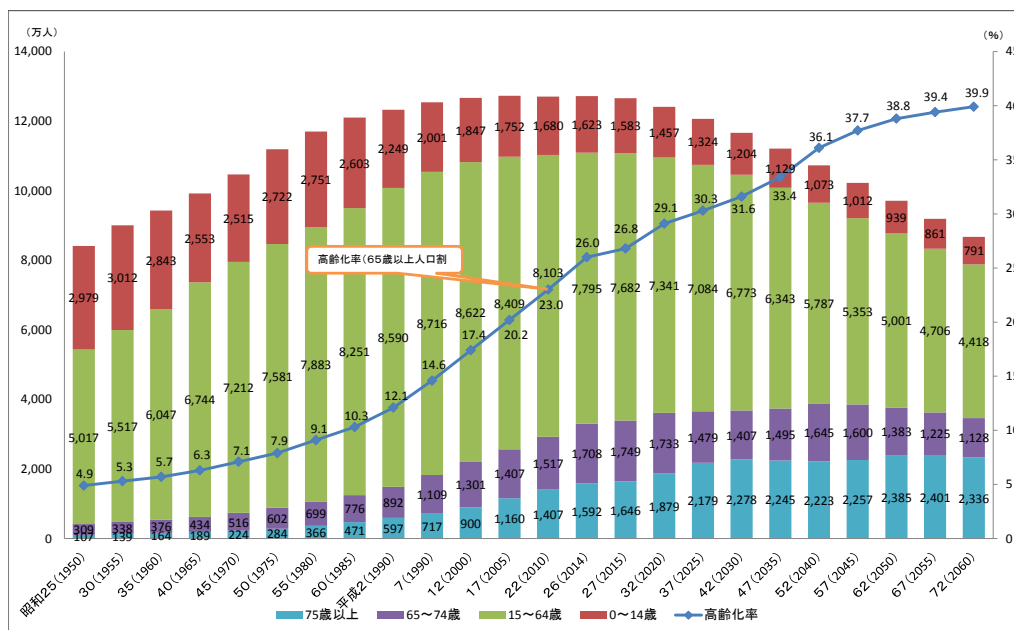
日本の高齢者人口は、「団塊の世代」が 65 歳以上になった平成 27（2015）年に 3,395 万人に達したが、国立社会保障・人口問題研究所の推計によれば「団塊の世代」が 75 歳以上となる平成 37（2025）年の高齢者人口は 3,657 万人になるとされ、その後も高齢者

人口は増加を続け、平成 54 (2042) 年には 3,878 万人のピークを迎え減少に転じると推計されている。一方、総人口が減少する中、高齢化率は上昇を続けることになる。高齢化率は、平成 47 (2035) 年に 33.4% となり、平成 54 (2042) 年以降は高齢者人口が減少に転じるが高齢化率は上昇を続け、平成 72 (2060) 年には 39.9% に達し「超高齢社会」が到来することになる (図表 1 参照)。

### 3.2 都道府県別の高齢化率

また、都道府県別の高齢化率については、平成 26 (2014) 年の高齢化率は、最も高い秋田県で 32.6%、最も低い沖縄県で 19.0% となっている。推計に基づいて平成 24 (2014) 年と平成 52 (2040) 年の 2 時点で見ると全ての都道府県で高齢化率は上昇し、平成 52 (2040) 年には、最も高い秋田県では 43.8% となり、最も低い沖縄県でも 30.3% に達する。一方、高齢化率の伸びについては、北海道及び青森県が 12 ポイント以上で非常に大きいのに対して、岡山県、山口県、大分県及び島根県のポイントは小さく、特に岡山県の伸びは 6.7 ポイントに留まっている。首都圏など三大都市圏での高齢化も顕著で、例えば、神奈川県の高齢化の伸びは 11.8 ポイントと大きくなっている (図表 2 参照)。

図表 1 高齢化の推移と将来推計

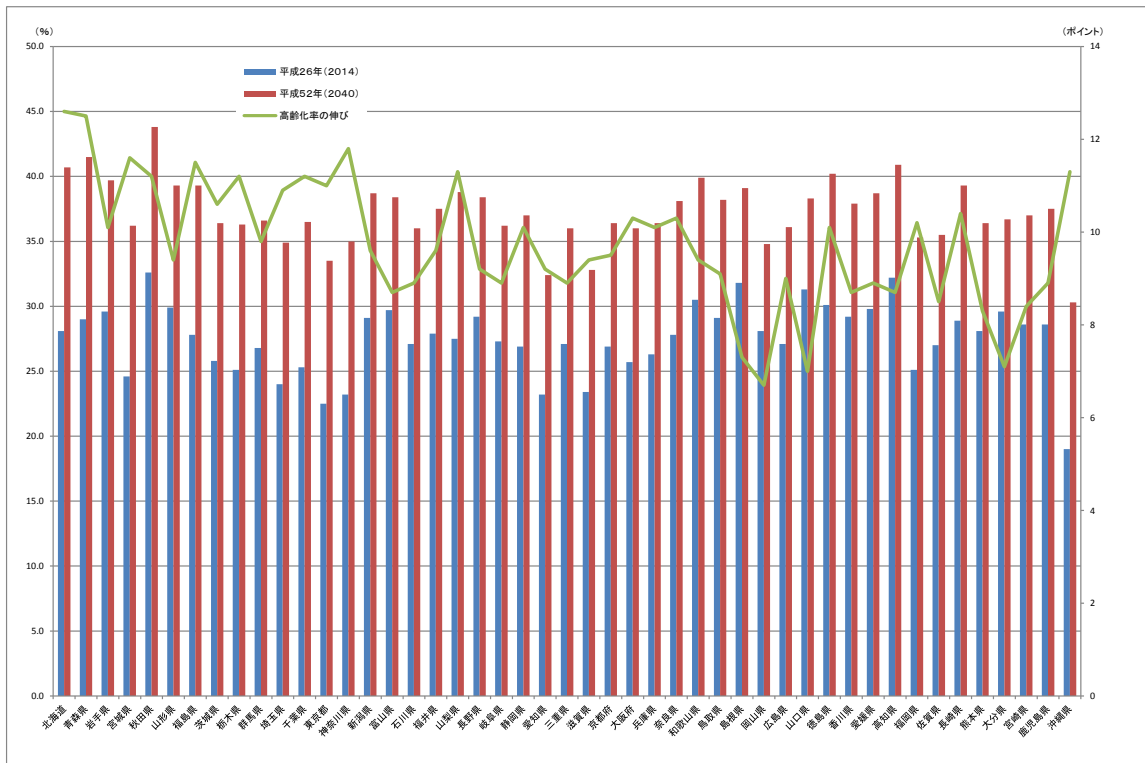


資料：2010年までは総務省「国勢調査」、2014年は総務省「人口推計」(平成26年10月1日現在)、2015年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成24年1月推計)」の出生中位・死亡中位仮定による推計結果。

注：1950年～2010年の総数は年齢不詳を含む。高齢化率の算出には分母から年齢不詳を除いている。

出所：内閣府『平成27年度版 高齢社会白書』p.5.

図表2 都道府県別高齢化率の推移（2014-2040）



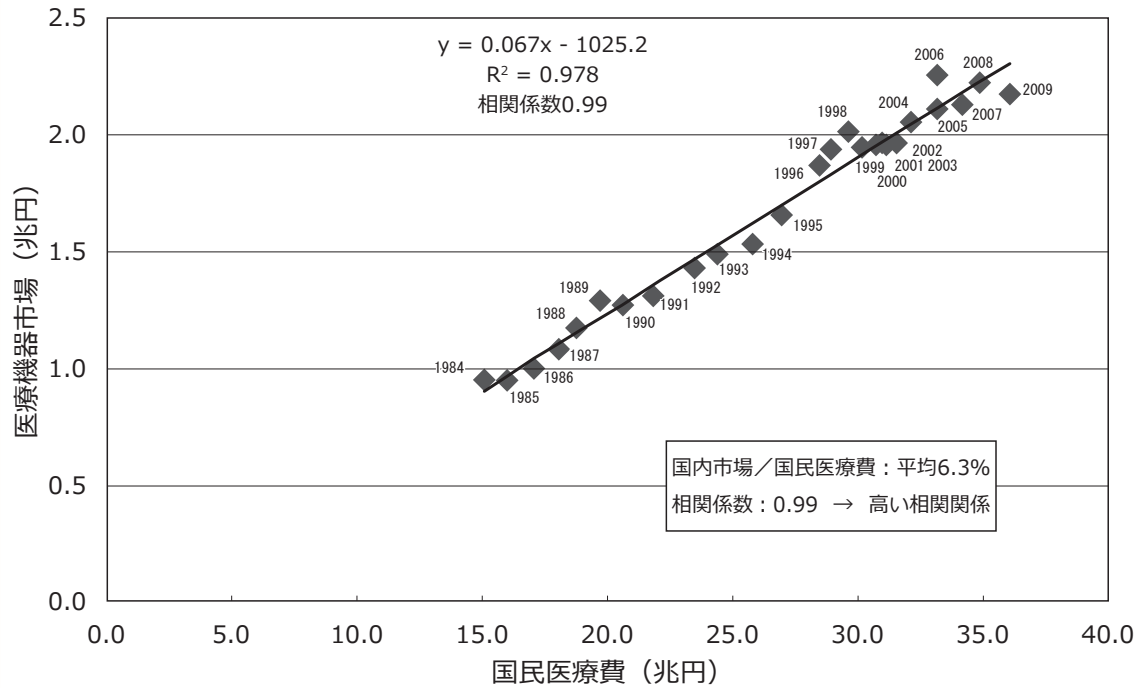
資料：平成 26 年度は総務省「人口推計」、平成 52 年度は国立社会保障・人口問題研究所「日本の地域別将来推計人口」（平成 25 年 3 月推計）。

出所：内閣府『平成 27 年度版 高齢社会白書』p.8.

### 3.3 国民医療費と医療機器市場の関係

このように、今後、日本の高齢化は、大都市圏を含めて全国的な広がりを見ることになり、殆どの地域が超高齢社会に突入することになる。こうした超高齢社会を踏まえて、日本政府は成長戦略（日本再興戦略）の中で「戦略的市場創造プラン」のテーマの1つとして「国民の『健康寿命』の延伸」を打ち出しているが、同時に、健康増進・予防、生活支援サービス、医薬品、医療機器などのヘルスケア産業は、伸び続ける医療費の抑制を図りながら成長が見込める戦略分野として期待されている。しかしながら、図表3に示すように、国民医療費と医療機器市場の2つの変数は非常に高い相関関係にある。2つの変数の相関係数は0.99と非常に高く、また、医療機器の国内市場が国民医療費に占める比率は平均で6.3%となっている。相関係数は2つの変数の因果関係を意味するものではないが、この強い相関関係は、国民医療費を抑制しながら医療機器市場を拡大することの困難性を示唆しているものと考えられる。

図表3 国民医療費と医療機器市場の相関関係



注：対象期間は1984年から2009年。

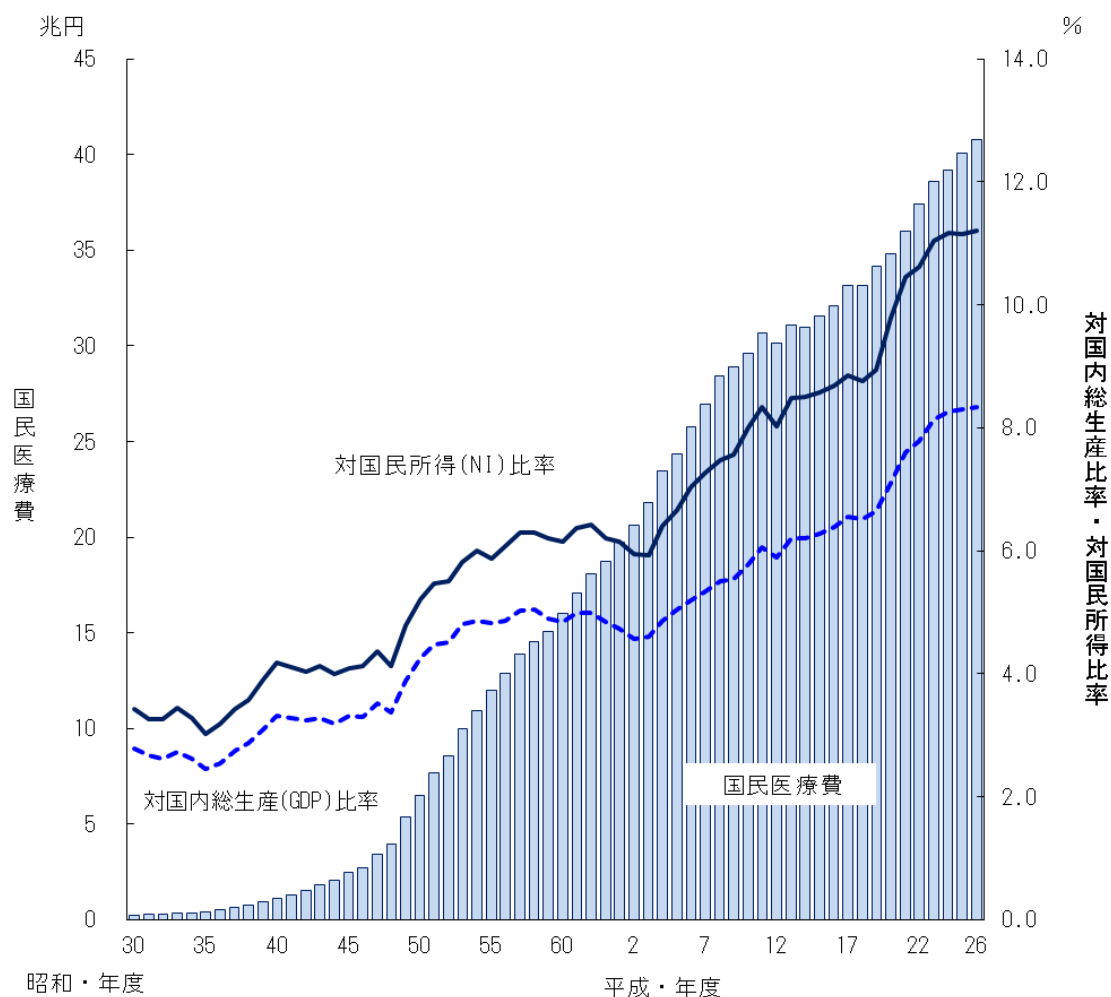
出所：中野（2010）。

### 3.4 国民医療費が国内総生産及び国民所得に占める割合

さらに、図表4に示すように、日本の国民医療費は経済成長を越えて増え続けている。平成26年度の国民医療費は40兆8,071億円、前年度の40兆610億円に比べ7,461億円、1.9%の増加となっている。人口一人当たりの国民医療費は32万1,100円、前年度の31万4,700円に比べ6,400円、2.0%の増加となっている。国民医療費の国内総生産（GDP）に対する比率は8.33%（前年度8.30%）、国民所得（NI）に対する比率は11.20%（同11.16%）となっている。その結果、医療費がかかる高齢者は増加し続け、医療需要が減少しない中、税金を支払う若者は減少し続けることになる。以上から、超高齢社会にある日本では、医療費の総額抑制に繋がる新医療技術の開発及び健康寿命の延伸を促す機器等の開発といったヘルスケア産業の確立が不可欠になっているのである<sup>4</sup>。

<sup>4</sup> 以上の指摘については、日吉（2016）を参照。

図表4 国民医療費・対国内総生産・対国民所得比率の年次推移



出所：厚生労働省「平成26年度 国民医療費の概況」p.3より抜粋。

<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/14/dl/kekka.pdf>

#### 4. 医療機器クラスターの形成とその特質

日本の医療機器クラスター形成は、2001年から経済産業省により開始された産業クラスター政策及び翌年の2002年から文部科学省により開始された知的クラスター創成事業によって加速化してものと考えられ、その後、クラスター政策は地域イノベーション政策へと受け継がれ現在に至っている<sup>5</sup>。これらの産業政策を受けて、各都道府県には、医療機器クラスターの形成を促進するための様々な推進組織が設立されている。日本医療機器産業連合会（2015）及び各都道府県のホームページなどを参考に医療機器クラスターの推進組織を都道府県別にプロットしてみると図表5のようになる。この図表からは、日本の医療機器クラスターの形成が、国及び都道府県といった官主導の産業政策の一環として推進されていることを窺い知ることができる。この図表に示してはいないが、市レベルで医療機

<sup>5</sup> 日本の産業クラスター政策及び地域イノベーション政策の詳細については、松原（2013）を参照。

器クラスターを形成する動きも出始めている<sup>6</sup>。また、特に推進組織が示されていない地域においても県の商工労働部などを中心に医療機器分野への産業政策が打ち出されている。このように、日本の医療機器クラスターは、Porter の提唱したクラスター論とは異なる方法によって形成されており、それは「日本型医療機器クラスター」と呼ぶことができる。では、その特徴とはどのようなものなのだろうか。以下ではこの点について簡単に言及してみたい。

日本型医療機器クラスターの特徴は、図表 5 にプロットされた推進組織の機能から推察することが可能である。つまり、各都道府県では、国及び都道府県から医療機器クラスター形成のための補助金（事業費）を獲得し、都道府県の外郭団体（既存組織あるいは新組織）がその事業の運営及び管理を担い、対象となる地域内の企業、大学、病院、公的支援機関など多様なアクターによって構成される産学官連携事業を推進している。これはクラスターライフサイクルモデルにおけるクラスター促進者（cluster facilitator）の役割を都道府県の外郭団体が担っていることを意味する<sup>7</sup>。

これらの推進組織の基本的な機能については、例えば、いわて医療機器事業化研究会の目的及び活動内容からその概要を知ることができる<sup>8</sup>。いわて医療機器事業化研究会では、その目的として、①医療機器関連産業の産学官機関の相互認知・連携交流の促進と裾野の拡大、②地域一体での医療機器関連産業振興に向けた意識醸成と目的・戦略の共有、③連携による地場企業の技術力向上、新技術開発促進、④一体的な情報発信による取引機会の拡大、以上の 4 つを掲げている。また、その活動内容については、①コーディネート活動、②薬事法セミナー開催、③医療機器展示会出展、④医療機器関連情報の会員への情報提供、⑤研究開発シーズ発掘、以上の 5 つを掲げている。そして、このような医療機器クラスター推進組織の目的及び活動内容は、他の都道府県の推進組織においても組織規模の大小に関わりなく類似性を有している<sup>9</sup>。さらに、医学従事者及び工学従事者間の連携を深め（医工連携）、これらの推進組織の交流を高めることによって、日本の医療機器開発の促進及び国民への医療サービスの高度化を目指す目的から、NPO 法人医工連携推進機構なども設立されている<sup>10</sup>。

<sup>6</sup> 鹿沼商工会議所、(財)浜松地域推進機構、大阪商工会議所などでも医療機器クラスターを推進している。また東北地域の医歯工連携を広域的に推進する(株)インテリジェント・コスモス研究機構などもある。

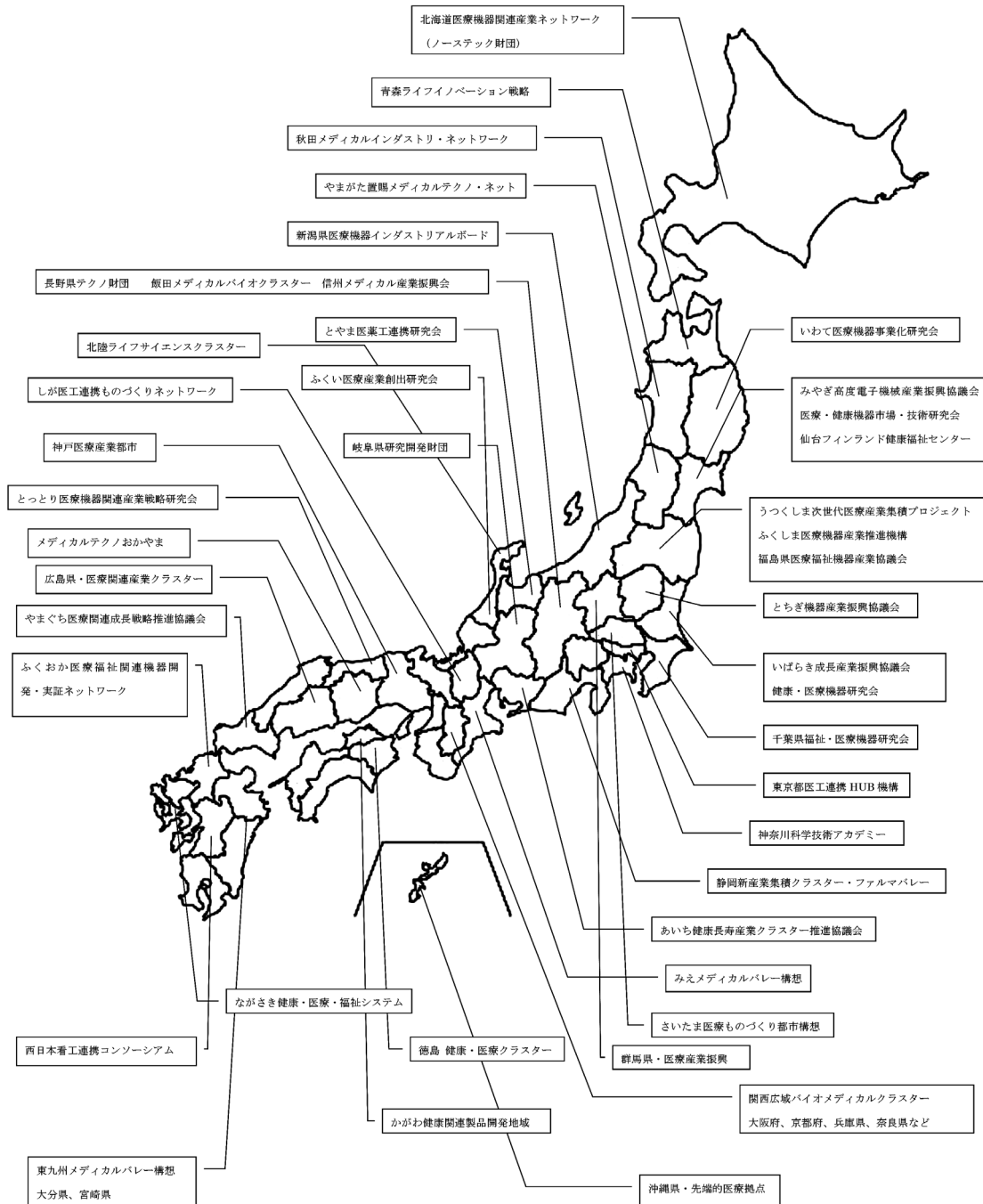
<sup>7</sup> クラスター促進者の役割は、クラスターライフサイクルモデルに沿って少なくとも 3 段階に分類される。この考え方については、Ingstrup & Damgaard (2011) を参照。

<sup>8</sup> いわて医療機器事業化研究会の概要については、同団体ホームページ [www.joho-iwate.or.jp/iwate-iryof/](http://www.joho-iwate.or.jp/iwate-iryof/) (平成 28 年 11 月 1 日閲覧) 及び日本医療機器産業連合会 (2015) を参照。

<sup>9</sup> 但し、こうした類似性が医療機器クラスターの類型やクラスター効果を決定するものではない。クラスターライフサイクルの段階や核となる人材などによってその類型やクラスター効果は異なる。これに関連して北嶋 (2015) は日本の医療機器クラスターには地理的近接性 (geographical proximity) から見て少なくとも 3 つの基本類型があるとしている。なお、クラスターの発生、成長、持続、衰退といったライフサイクルモデルについては、例えば、Menzel, Max-Peter and Fornahl (2010) を参照。

<sup>10</sup> 同機構は、2007 年 10 月に東京都庁から NPO 法人設立の認証がなされ、10 月 26 日に設立された団体である。詳細については、同団体ホームページ <http://www.dori.jp/npo/gaiyou.htm> (平成 28 年 11 月 1 日閲覧) を参照。

図表5 都道府県別に見た医療機器クラスターの推進組織



出所：日本医療機器産業連合会（2015）、北嶋（2015）及び都道府県ホームページを参考に筆者作成。



## 5. 中小企業の取り組みと認識

本節では、日本国内において医療機器クラスターの形成が加速化している中で、中小企業は医療機器分野をどのように捉えているのかといった点について実態調査に基づいて分析する。具体的には、中小企業の医療機器分野への取り組み状況、参入理由、指向する医療機器の分野と生産財、医療機器の開発方法、指向する医療機器のクラス、医療機器の事業形態及び中小企業の日本の医療機器産業に対する認識状況について機械振興協会経済研究所の調査データに基づいて分析する<sup>11</sup>。

### 5.1 中小企業の医療機器分野への取り組み状況

中小企業の医療機器分野への取り組み状況（単数回答）については、既に参入している企業は全体の5割以上に達し、参入予定も4割弱存在しており、8割強の中小企業が医療機器分野への参入に積極的であることが窺えるが、この背景には、平成17（2005）年の改正薬事法により医療機器製造工程のアウトソーシングが完全自由化されたこと、前節で示したように、国や自治体の産業政策の一環として、医療機器クラスターの形成を促進するための組織が数多く誕生していることなどを指摘することができる（図表6参照）。

図表6 中小企業の医療機器分野への取り組み状況（SA）

N=497

回答項目	回答比率（%）
既に参入している	50.3
参入する予定がある	37.4
参入する予定はない	12.1
無回答	0.2

出所：機械振興協会経済研究所（2014）に基づいて筆者作成。

### 5.2 中小企業が医療機器分野に参入する理由

中小企業が医療機器分野に参入する理由（複数回答）については、既存市場の縮小を挙げた企業が4割近くと最も高く、既存市場の競争激化、高齢社会に伴う国内需要の拡大、主要取引先からの要請なども比較的高い比率となっている。また、受注型企業からの脱却を理由に挙げた企業も2割程度存在している。この結果から中小企業の医療機器分野への参入には、既存市場の縮小、競争激化、主要取引先からの要請といった自社を取り巻く事業環境の変化が大きく影響していることを窺い知ることができるが、同時に、高齢社会に伴う国内医療機器市場の拡大を自社の新事業展開の機会として捉え、受注型企業からの脱

<sup>11</sup> 本稿で対象としている中小企業とは、機械関連の4業種（金属製品製造業、一般機械器具製造業、電気機械器具製造業、輸送機械器具製造業、精密機械器具製造業）の属する中小企業である。また、本稿で対象としている医療機器とは、医療分野で使用される機器及び器具を意味する。中小企業の医療機器分野への取り組みに関するアンケート調査の概要については、機械振興協会経済研究所（2014）及び（2016）を参照。

却を指向している傾向を読み取ることができる（図表7参照）。

**図表7 中小企業が医療機器分野に参入する理由（MA）**

N=310

医療機器分野への参入理由	回答比率（%）
既存市場の縮小	38.4
既存市場の競争激化	25.5
受注型企业からの脱却	20.6
主要取引先企業からの要請	23.2
高齢社会に伴う国内需要の拡大	25.8
新興国などグローバル市場の拡大	11.3
日本政府の産業政策の動向	12.9
自治体、公的機関のセミナーなど	8.1
関連業界団体のセミナーなど	3.5

出所：図表6と同じ。

### 5.3 中小企業が指向する医療機器の分野と生産財

予定を含め中小企業が指向する医療機器（複数回答）については、医療機器の分野別では診断系よりも治療系の比率が6ポイント以上高くなっている。また、生産財別では、診断系、治療系共に部品の比率が最も高くなっており、中小企業は完成品指向よりも部品指向の傾向が強いことが窺える。以上から、中小企業は分野別では診断系医療機器を指向する傾向が比較的強く、生産財別では部品生産を指向する傾向が顕著であり、医療機器分野において部品サプライヤー企業を指向しているものと推察される（図表8参照）。

**図表8 中小企業が指向する医療機器の分野と生産財（MA）**

N=310

指向する医療機器の分野と生産財	回答比率（%）	
診断系医療機器・材料	1.3	}
診断系医療機器・部品	31.6	
診断系医療機器・半製品	15.2	
診断系医療機器・完成品	15.2	
<hr/>		
治療系医療機器・材料	2.9	}
治療系医療機器・部品	37.1	
治療系医療機器・半製品	16.5	
治療系医療機器・完成品	13.5	

出所：図表6と同じ。

### 5.4 中小企業の医療機器の開発方法

中小企業の医療機器の開発方法（複数回答）については、回答項目別では自社の既存技術に基づく応用開発が63.2%と最も高い比率を示しているが、外部との共同研究開発の比率を合計した外部連携比率は88.8%に達し、自社独自開発の比率を大きく上回っていることが分かる。この結果は、中小企業の医療機器開発は自社の既存技術だけでは限界があり、外部の企業、特に主要取引先との連携の重要性を示唆している。また、主要取引先との共同研究では、国内企業よりも海外企業の比率が高くなっており、中小企業は医療機器分野において研究開発段階から海外企業との連携を重視していることが窺える。一方で、国内の大学、高専及び県技術センターなどの公設試験施設との共同研究開発の比率は低く、想像していたほどに「学」との共同研究開発が展開されているとは言い難い。以上から、予定を含め医療機器分野に参入している中小企業の多くは、国内外の主要取引先企業との“産産連携”による開発指向が強く、この傾向は本稿後半で考察する医療機器クラスターにおける中小企業の成長条件を考える上で、次に示す中小企業が指向する医療機器のクラスに関する調査データと共に重要な示唆を投げかけているものと考えられる（図表9参照）。

図表9 中小企業の医療機器の開発方法（MA）

N=310

医療機器の開発方法	回答比率 (%)
自社の既存技術に基づく応用開発	63.2
国内主要取引先との共同研究開発	25.8
同業他社との共同研究開発	7.4
異業他社との共同研究開発	14.2
海外主要取引先との共同研究開発	28.1
国内の大学・高専との共同研究開発	2.3
海外の大学・研究機関との共同研究開発	1.3
国内の公設試験施設との共同研究開発	9.7

} 外部連携比率 (88.8)

出所：図表6と同じ。

### 5.5 中小企業が指向する医療機器のクラス

厚生労働省は、医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずる目的により、平成26年11月25日から薬事法等の一部を改正する法律を施行している。この薬事法では題名も「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」と改められている<sup>12</sup>。同法によれば、医療機器のクラス分類については、医療機器のクラスⅠは、一般医療機器、クラスⅡは、管理医療機器、クラスⅢは、不具合が生じた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、バルーンカテーテルなど）、クラスⅣは、高度管理医療機器で患者への侵襲性が高く不具合が生じた場合、生命の危機に直結するおそれのあるもの（例：ペースメーカー、カテーテルなど）とされている。また、クラス分類に関わらず、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とするものは「特定保守管理医療機器」と定められている（図表10参照）。

図表10 医療機器の分類と規制

国際分類 (注1)	小 ← リスク → 大			
	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
具 体 例	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(メス・ピンセット等)、X線フィルム、歯科技工用品	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装置、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	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、人工呼吸器	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、姓名の危険に直結する恐れがあるもの (例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト
薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	第三者認証(注2)	法改正で拡充		大臣認証(PMDAで審査)

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)において平成15(2003)年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在12機関)が基準への適合性を認証する制度。

出所: 厚生労働省「薬事法等の一部を改正する法律の概要(平成25年法律第84号)」(平成26年11月25日施行)掲載図を参考に北嶋作成。

<sup>12</sup> 公布日は平成25年11月27日である。詳細については、厚生労働省「薬事法等の一部を改正する法律について」を参照。<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000045726.html> (2016年11月1日閲覧)。

以上を踏まえて、中小企業が指向しているクラス（複数回答）を示すと図表 1 1 のようになる。この図表から分かるように中小企業が指向する医療機器のクラスは「クラス I」の比率が最も高く、「クラス」のレベルが高いほど回答比率は低くなっている。つまり、中小企業はクラス 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メス、ピンセットなど）やクラス 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 MRI〔Magnetic Resonance Imaging：磁気共鳴画像〕装置、消化器用カテーテル）といった一般医療機器及び管理医療機器を指向している傾向が強い。また、クラス外の製造を指向しているケースもある程度の比率を示している<sup>13</sup>。

**図表 1 1 中小企業が指向する医療機器・器具のクラス (MA)**

N=310

指向する医療機器・器具のクラス	(%)
クラス I	49.7
クラス II	28.4
クラス III	10.3
クラス IV	1.9
クラス外の医療機器など	15.8

出所：図表 6 と同じ。

## 5.6 中小企業が指向する医療機器の事業形態

中小企業が医療機器・器具市場で指向する事業形態（複数回答）については、材料、部品または半製品のみのサプライヤーを指向するケースと材料、部品または完成品の製造・販売メーカーを指向するケースに二分される傾向が窺える（図表 1 2 参照）。つまり、新事業展開ではあるが従来どおり「受注型企业」を指向するケースと医療機器分野への参入を契機に「自社製品型企业」への転換を図りたいとするケースに分類される。加えて、材料、部品または完成品の製造・OEM 販売を指向するケースもある程度の比率を示しており、この場合も従来の「受注型企业」とは違った事業形態を指向しているものと推察されるため、総じて中小企業の医療機器市場における事業形態は「脱下請」を指向しているものと考えられ、この結果は医療機器分野への参入理由とも合致している。しかしながら、この結果については、中小企業が指向する医療機器の分野と生産財との関係を考慮して検討する必要がある。なぜならば、中小企業が指向している医療機器の生産財は診断系、治療系共に部品が最も高い比率を示しており、事業形態においても材料、部品または半製品のみのサプライヤーの比率が最も高いことから、中小企業の多くは医療機器分野に参入することで「脱下請」を指向しつつも、自社で完成品メーカーを指向しているわけではないと考えられるからである。この点については、本稿後半の考察部分でより深く検討することに

<sup>13</sup> クラス外とは、病院施設内で使用される器具洗浄用のバスケットや機器類を整理する棚、踏み台など雑品と呼ばれる機器類を意味する。

する。

**図表 1 2 中小企業の医療機器市場で指向する事業形態 (MA)**

N=310

指向する事業形態	(%)
材料、部品または完成品の製造・販売メーカー	32.6
材料、部品または完成品の製造・OEM販売	24.5
材料、部品または半製品のみのサプライヤー	36.8
理科学実験用機器の製造・販売メーカー	10.6
医療現場で使用される雑品の製造・販売メーカー	16.8
その他 (健康・介護福祉機器・器具などを含む)	21.9

出所：図表 6 と同じ。

### 5.7 中小企業の日本の医療機器産業に対する認識状況

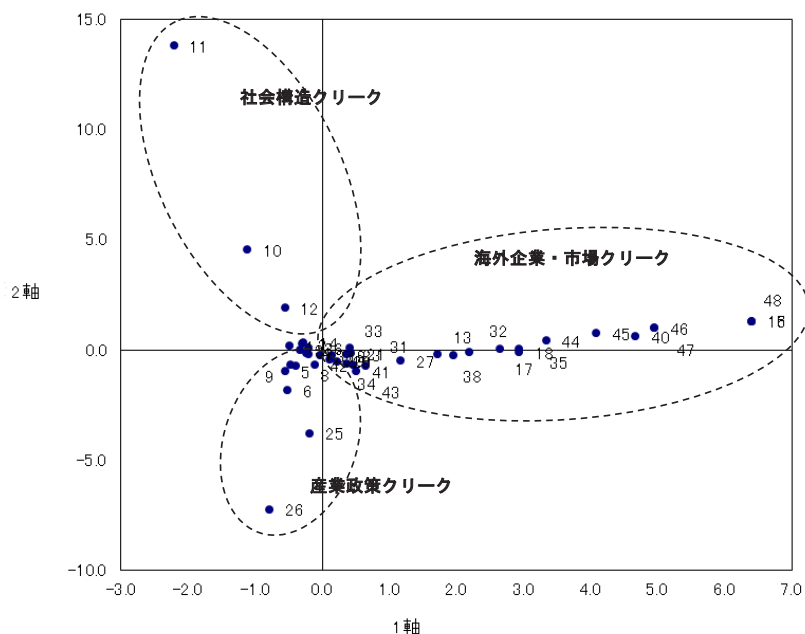
では、中小企業は日本の医療機器産業をどのように認識しているのだろうか。この点については、機械振興協会経済研究所による SWOT 分析データが参考となる。本稿では、このデータから中小企業データのみを抽出し、数量化Ⅲ類を用いて、中小企業から見た日本の医療機器産業の「強み (Strength)」、「弱み (Weakness)」、「機会 (Opportunities)」、「脅威 (Threats)」に潜在しているクリークの割り出しを行った<sup>14</sup>。各々の特徴を見てみると以下ようになる。第一に、中小企業から見た日本の医療機器産業の「強み」については、「社会構造クリーク」、「産業政策クリーク」及び「海外企業・市場クリーク」の3つの潜在的クリークの存在が確認されることから、中小企業では「強み」に関する認識次元として、超高齢社会といった社会構造変動の次元、医療機器に関連する産業政策・制度設計の次元、医療機器分野における海外企業との競争及びグローバル市場の次元を想定していることが窺える (図 1 3 参照)。第二に、「弱み」については、「社会構造クリーク」、「企業競争力クリーク」及び「海外企業・市場クリーク」の潜在的クリークの存在が確認されることから、「弱み」の認識次元としては、超高齢社会といった社会構造変動の次元、医療機器分野における日本企業の競争力の次元、海外企業への対応力や海外市場への展開力の次元を想定していることが窺える (図表 1 4 参照)。第三に、「機会」については、残念ながら明確なクリークを確認することはできないが、この結果は、中小企業が医療機器産業における事業機会を十分に把握し切れていない、あるいは機会があるとしても具体的な事業機会に結びついていないことを示唆しているものと考えられる (図表 1 5 参照)。第四に、「脅威」については、「欧米市場クリーク」、「産業政策・人材教育クリーク」、「制度・企業競争力クリーク」及び「中国・アジア市場クリーク」の4つのクリークの存在が確認され

<sup>14</sup> 数量化Ⅲ類の対象になった回答項目 (アイテム) は全部で 48 項目である。なお、アンケート調査の概要については機械振興協会経済研究所 (2016) を参照。

ることから、「脅威」の認識次元としては、欧米企業のさらなる日本市場への展開の次元、日本の医療機器産業政策、人材教育及び関連制度の次元、日本企業自身の競争力の次元、成長する中国・アジア市場への対応力の次元などが複数の次元が想定されており、危機感を感じさせる内容となっている（図表16参照）。

そこで、以上の分析結果から中小企業の日本の医療機器産業に対する認識状況を整理すると次のようになる。すなわち、中小企業は、日本の医療機器産業は国内外の社会構造の変化、特に日本国内の超高齢社会の進行と国の産業政策の観点から海外企業及び海外市場に対しても強みを発揮できると捉えている。しかし、一方で、国内の急速な少子高齢化といった社会構造変化は産業を支える企業競争力の弱体化に繋がり、同時に医療機器分野における日本企業の製品企画力から販売力といった一連の経営能力の不足が懸念されるため、海外企業及び海外市場は日本の医療機器産業にとって強みであると同時に弱みでもあると捉えている。つまり、中小企業の日本の医療機器産業に対する見方は両価的（ambivalent）であると推察される。さらに、日本の医療機器産業における中小企業の事業機会については未だ明確化できない状況にあり、欧米企業、中国企業を含むアジア企業は日本市場及び日本企業にとって脅威であると捉えている。そして、こうした背景には日本の医療機器分野における人材教育及び研究開発の環境整備の不備、医療機器産業に関連する制度及び規制の問題などがあると捉えている。

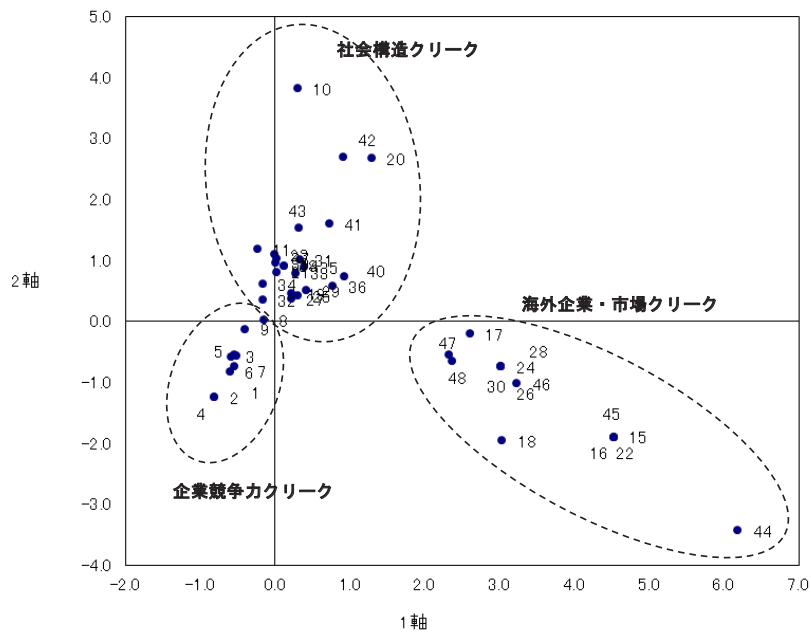
図表13 医療機器産業の「強み」を構成するクリーク



補足：1軸の相関係数は 0.7391、2軸の相関係数は 0.6703 である。

出所：筆者作成。

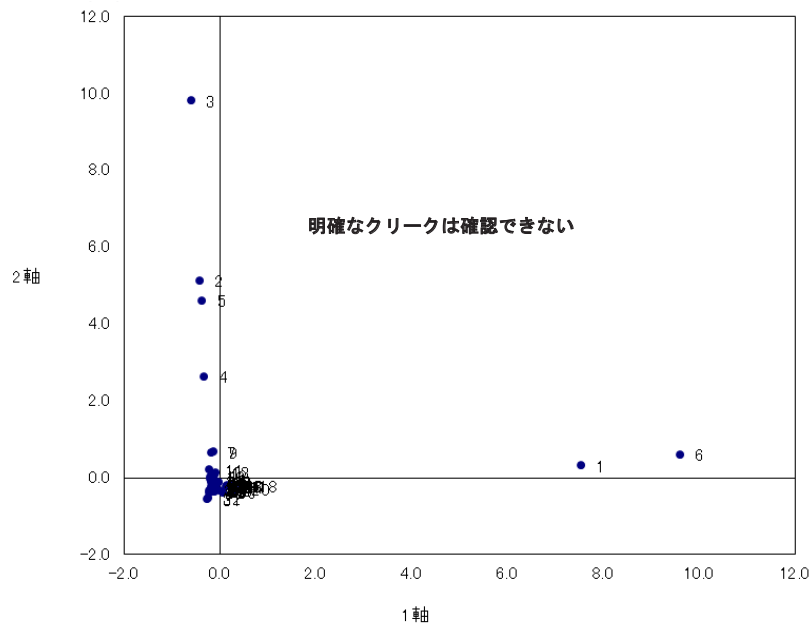
図表 1 4 医療機器産業の「弱み」を構成するクリーク



補足：1 軸の相関係数は 0.8879、2 軸の相関係数は 0.8318 である。

出所：図表 1 3 と同じ。

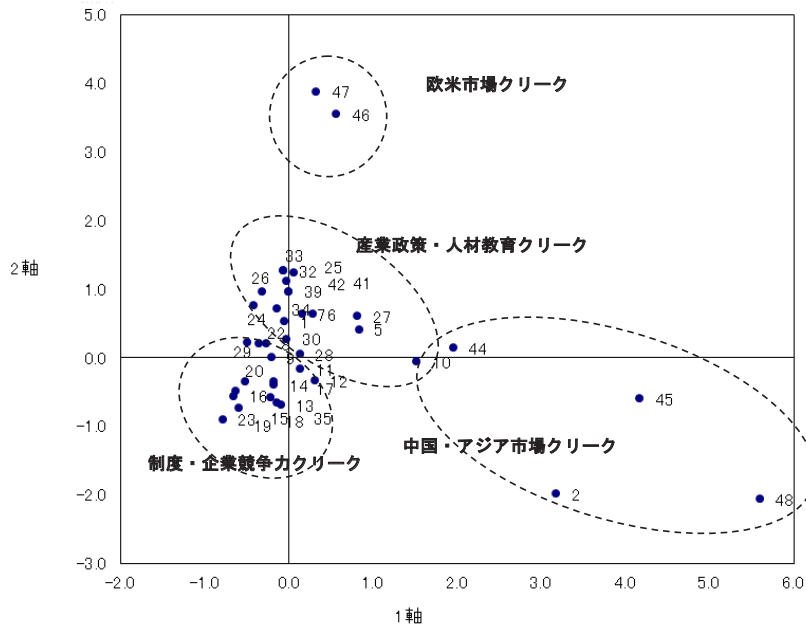
図表 1 5 医療機器産業の「機会」を構成するクリーク



出所：図表 1 3 と同じ。



図表 1 6 医療機器産業の「脅威」を構成するクリーク



補足：1 軸の相関係数は 0.8466、2 軸の相関係数は 0.7990 である。

出所：図表 1 3 と同じ。

## 6. 考察

### 6.1 日本のクラスター政策の特徴と限界性

少なくとも 2000 年初頭から開始された日本のクラスター関連施策は、Porter (1998) が提唱したクラスター論とは異なるものであった。端的に言えば、これら日本の産業クラスター政策は国及び地方自治体における産業政策の一環であり、官主導の産業創出の色彩が強く、地域産業政策及び中小企業政策の一環として実施されている傾向が顕著である<sup>15</sup>。結局、日本のクラスター政策は、クラスター推進組織が中心となり主に既存の中小企業の産学官連携による新製品開発という手法によって展開されることになるが、この手法は既に図表 5 で触れたように、医療機器産業に焦点を当てた医療機器クラスター形成においても例外ではない。それでは、新たに開発された製品（部品）を中小企業はどのようにして市場にアクセスすることができるのだろうか。既述の調査データの分析から明らかになったように、中小企業の多くは、医療機器の部品供給を事業の目的に設定している傾向が強い。製品の研究開発が国内外の主要取引先企業との共同研究である場合には、開発当初から製品（部品）の市場アクセス力は保障されている。しかし、中小企業が中心となって行われる産学官連携活動の場合、開発された製品（部品）の市場アクセス力は弱いと言わざるを得ない。つまり、日本の医療機器クラスター形成における中小企業の成長条件の根幹には、中小企業によって開発された製品（部品）をどのような方法でサプライチェーンに乗せる

<sup>15</sup> 経済産業省による産業クラスター政策に関する批判的検討については、例えば、寺田 (2009) を参照。

ことができるのかといった根本的課題が存在しているのである<sup>16</sup>。換言すると中小企業対策の一環として実践されている日本の産学官連携活動をベースとした医療機器クラスターの形成は、市場（出口）を見極めないモノづくり偏重の陥穽に嵌まるリスクを内包しているのである。

## 6.2 医療機器クラスターとサプライチェーンの共存

そこで、以下では、日本の医療機器クラスターにおいて中小企業が開発した製品（部品）をサプライチェーンに繋げるための戦略的方法について考察を試みるが、その前に産業クラスターとサプライチェーンの関係について、Han（2009）を参考に理論的な確認と検討を行ってみたい。まず確認として、Han 論文によれば産業クラスターとサプライチェーンの関係には次のような特徴があるとされる。すなわち、第一に、サプライチェーンの結節点（node）としての企業は実体（entity）を構成している。第二に、産業クラスターはサプライチェーンの中で地理的に集中している。第三に、産業クラスターは、サプライチェーンの確実な進展に対して質的な環境を提供する。第四に、サプライチェーンの確実な進展はクラスターの全体的レベルの向上を促す。以上である。

次に Han 論文が主張している産業クラスターとサプライチェーンの関係の特徴について検討してみよう。まず、Han 論文の第一の特徴において気になる表現は、サプライチェーンの企業が実体を構成しているとするところの「実体」とは何かということである。これは、産業クラスターが企業を含む多様なアクター間の協働と競争によって構成されていることの曖昧さ（ambiguity）と関係しているものと推察される。つまり、産業クラスターにおけるアクター間の関係は水平的（horizontal）であったり垂直的（vertical）であったりとまちまちであるが、厳密な意味で彼らの関係は、取引関係ではない。一方、サプライチェーンを構成している複数の企業の関係は、取引関係であり、さらにその中にはコンペティターも存在しており常に緊張関係にある。そのため、その構造は多かれ少なかれ発注サイドと受注サイドから成る取引関係によって垂直的なものになる。こうした「現実的な意味での取引関係」が成立していることが「実体を構成している」という表現に込められているものと考えられる。第二の産業クラスターの地理的な集中については、サプライチェーンネットワークの中で個々の企業は地理的に離れた場所にある企業とも ICT（情報通信技術）や高度な物流システムを活用して広く取引関係を構築しているのに対して、産業クラスターはある特定の地域に立地している、つまり地理的に集中していることを意味しているが、同時にこの特徴は、サプライチェーンを構成している企業群がある特定の地域に集積している状態という意味において、産業集積（industrial district）の概念との区別が不明瞭になる可能性を含んでいる。第三の産業クラスターがサプライチェーンの発展に対して質的な環境をもたらすという点については、産業クラスターにおける成果が構成

<sup>16</sup> これは医療機器分野だけでなく、健康機器、介護福祉機器を開発している中小企業にも共通した課題である。この指摘については、機械振興協会経済研究所（2015）を参照。

アクターを通じてサプライチェーンに移転されることが可能な場合に限定されるものと考えられ、そのためには産業クラスターとサプライチェーンを繋ぐ企業が存在しなければならない。

### 6.3 コネクテッド企業の存在

以上の点を踏まえて、本稿では、産業クラスターとサプライチェーンを繋ぎ、両者の共存 (symbiosis) を可能にする企業を「コネクテッド企業 (connected enterprise)」と呼ぶことにする。Han 論文では、この産業クラスターのサプライチェーンに対する質的環境の提供として、産業クラスターは、サプライチェーンの各結節点としての企業間の協働と共有の効果 (shared effects) を増加されると同時に、企業間の取引コスト (transaction costs) を低減させ経営効率 (operational efficiency) を改善すると指摘しているが、こうした産業クラスターのサプライチェーンに対する機能は、両者を繋ぐコネクテッド企業の存在があつて初めて実現される機能であると考えられる。そこで、以下では医療機器クラスターとサプライチェーンの共存を可能にするコネクテッド企業の事例として2つの成功事例を取り上げてみたい。

#### (1) (株)サンメディカル技術研究所の事例

事例1は、(株)サンメディカル技術研究所が旭化成(株)と合弁会社(株)エヴァハート・メディカル・インターナショナル社及び EVAHEART MEDICAL USA 社を設立した事例である。(株)サンメディカル技術研究所は、東京女子医科大学の山崎健二医師の考案した補助人工心臓の実用化を目的に 1991 年に長野県諏訪市に設立された企業で、極めて開発リスクの大きい分野であるため産学官協同開発体制を構築し、独自のマイクロメカトロニクス技術を駆使して、2010 年 12 月 8 日付けで、「植込み型補助人工心臓 EVAHEART」(以下、EVAHEART と表記)の国内での製造販売認可を取得し、翌年から販売を開始している。「植込み型補助人工心臓」は心不全になり十分に血液を送り出せなくなった心臓を補助するために、ポンプを体内に植込み、血液を全身に送る装置で、血液循環を改善維持することにより、心不全症状を改善し、退院そして在宅療養を可能にすることを目的に使用される医療機器である。同社が製造販売認可を取得した EVAHEART は、シンプルな構造の遠心ポンプで高い流量性能(最大 20L/min)を有している。また、EVAHEART では、排水をポンプ内部に循環させるシステムを採用することにより血液ポンプを長期にわたって安定して駆動させることが可能である。同社では、2005 年 5 月に海外に先駆けて日本で EVAHEART の臨床試験を開始し、2009 年 1 月に、同製品の製造販売承認の申請を厚生労働省に行っている。また、米国では、2009 年 12 月に臨床試験開始の認可を米国医薬品食品局 (FDA) より取得し、臨床試験を開始、欧州でも 2010 年 9 月に CE マークの取得申請を行っている。EVAHEART の日本での事業展開は同社が行い、日本を除く全世界での事業展開は、欧州・アジア地域については、旭化成(株)との合弁会社である(株)エヴァハート・

メディカル・インターナショナル社が、北米については、同じく合弁会社である EVAHEART MEDICAL USA 社が行っている。このように、(株)サンメディカル技術研究所と(株)旭化成は、複数の合弁会社を設立することによって、それらがコネクテッド企業の役割を果たすことで医療機器分野におけるクラスターとサプライチェーン（グローバル・サプライチェーン）の共存を実現しているものと考えられる<sup>17</sup>。

## (2) ナカシマメディカル(株)の事例

事例 2 は、ナカシマホールディングス(株)が帝人(株)と合弁会社帝人ナカシマメディカル(株)を設立した事例である。ナカシマメディカル(株)は、1987 年に創業し、ナカシマグループが持株会社制を導入したことに伴い、2008 年にナカシマの傘下企業として設立された企業である。同社は、船舶用プロペラ製造で培った金属加工技術とビタミン E ポリエチレンなどの独創的製品開発により、2013 年度には売上高約 30 億円の事業規模に成長したが、国内シェアは 3%程度に留まることから、人工関節事業を取り巻く競争環境が変化する中、事業のさらなる発展に向けて他社との協業を含む事業拡大戦略を模索していた。一方、帝人は、創業以来培ってきた高分子化学を中心とした高機能素材事業とグループ企業である帝人ファーマ(株)を通じて医薬品事業、在宅医療事業という 2 つのヘルスケア事業をグローバルに展開している。2014 年 11 月に発表した修正中期経営計画においては、発展戦略の目指す方向として事業や素材の「融合」、「複合化」を掲げており、高機能素材とヘルスケアの融合領域における新たな事業展開を模索していた。こうした中、ナカシマの「金属加工技術」「人工関節領域における事業経験」と帝人の「素材技術」「営業力」を融合させることにより、人工関節市場においてさらなる事業拡大が可能であると判断し、両社は資本提携を行い、2015 年 4 月 1 日より折半出資による合弁会社「帝人ナカシマメディカル株式会社」として事業展開することで合意している。このように、ナカシマメディカル(株)と帝人(株)によって設立された合弁会社は医療機器分野におけるクラスターとサプライチェーン（グローバル・サプライチェーン）の共存を実現するコネクテッド企業の役割を果たしているものと考えられる<sup>18</sup>。

## 6.4 医療機器分野のクラスターとサプライチェーンの共存の仮説的一般化

ここで、上述の 2 つの成功事例を参考に、医療機器分野におけるクラスターとサプライチェーンの共存に関する仮説的一般化を試みると図表 17 のような概念図を描出することができる。この概念図でまず主張しておきたいことは、中小企業の産学官連携活動のロー

<sup>17</sup> (株)サンメディカル技術研究所ホームページ（プレスリリース）

[http://www.evaheart.co.jp/information/press\\_20110121.html](http://www.evaheart.co.jp/information/press_20110121.html)（2016 年 11 月 20 日閲覧）を参照。なお、EVAHEART の開発経緯の詳細については、筆者が実施したインタビュー調査結果を参照。インタビュー調査結果の詳細については、機械振興協会経済研究所（2011）pp.63-66 に掲載。

<sup>18</sup> 帝人ナカシマメディカル(株)の設立経緯については、プレスリリース

<http://www.teijin.co.jp/news/jbd150223.pdf>（2016 年 11 月 20 日閲覧）を参照。なお、ナカシマメディカル(株)による人工関節の開発経緯については、筆者が実施したインタビュー調査結果を参照。インタビュー調査結果の詳細については、機械振興協会経済研究所（2011）pp.53-56 に掲載。

カル空間として医療機器クラスターが位置づけられていることである。中小企業は、医療機器事業を自社の新事業と位置づけ、蓄積されてきた自社の経営資源、特に金属加工技術等を医療機器開発に応用転換するための方法として産学官連携活動に参画する。その場合、自社に不足している各種の経営資源については、医療機器クラスターの多様なアクター間とのコミュニケーションから情報及び知識を長期に亘り学習することになる。前述の事例1及び2の主役である中小企業はいずれも医療機器事業を自社の新事業として位置づけただけでなく、子会社を設立し長期的な計画に基づいて先端的医療機器及び器具の開発投資を行っているが、このようにして開発された先端的医療機器及び器具は、国内外での産業見本市（商談会）や学会発表での製品紹介を通じて、大手企業にも知られることになる。これはクラスター理論におけるテンポラリークラスター（temporary cluster）の機能とみなすことができる。このテンポラリークラスターによって、中小企業はグローバルサプライチェーンネットワークを有する大手企業と企業間提携を行い、事例で示したように、最終的には合弁会社、すなわち、クラスターとサプライチェーンの共存を可能にするコネクテッド企業を設立することで、開発された医療機器及び器具をグローバル市場に供給できる体制を構築することが可能になる。このように、日本の医療機器クラスターは、新規に医療機器分野に参入する中小企業が、独自の製品（部品）を開発するための一種の“苗床（Nursery）”の役割を果たしていると同時に、テンポラリークラスターの機能を活かすことでサプライチェーンにアクセスする機会を得ているものと考えられる。なお、Maskell, Bathelt and Malmberg（2005）は、パーマネントクラスター（通常のクラスター）及びテンポラリークラスターについて、知識創造のフォーカスと時間的範囲といった視点から組織形態の類型化を行っている。彼らは、知識創造のフォーカスと知識創造の時間的範囲による組織形態には4つの類型が存在しているとして、知識創造のフォーカスが目的指向型で強力であり、時間的範囲が一時的である場合の組織形態を企業間プロジェクト、知識創造のフォーカスが目的指向型で強力であり、時間的範囲が準永続的（Quasi-permanent）である場合の組織形態を企業間ネットワーク、知識創造のフォーカスが未来指向型で広範囲の普及であり、時間的範囲が準永続的である組織形態をパーマネントクラスター、知識創造のフォーカスが未来指向型で広範囲の普及であり、時間的範囲が一時的である組織形態をテンポラリークラスター（産業見本市、コンベンション及び専門家会議など）と位置づけている。

一方、上述の2つの事例については留意しておかなければならない点がある。それは2つの事例は、長期に亘り粘り強く製品開発に取り組み中小企業が先端医療機器及び器具の事業化に成功した事例であるが、彼らの長期に亘る研究開発投資を可能にしたのは、クラスター政策関連の補助金だけでなく、親会社からの長期的な資金提供があったからである。そのため一般的には中小企業の殆どが長期的な研究開発資金を維持できるような経営資源を持ち合わせてはいないことを考慮するならば、この2つの事例は、国内の中小企業の先端的医療機器分野における優れた成功事例ではあるが、医療機器クラスターにおける中小

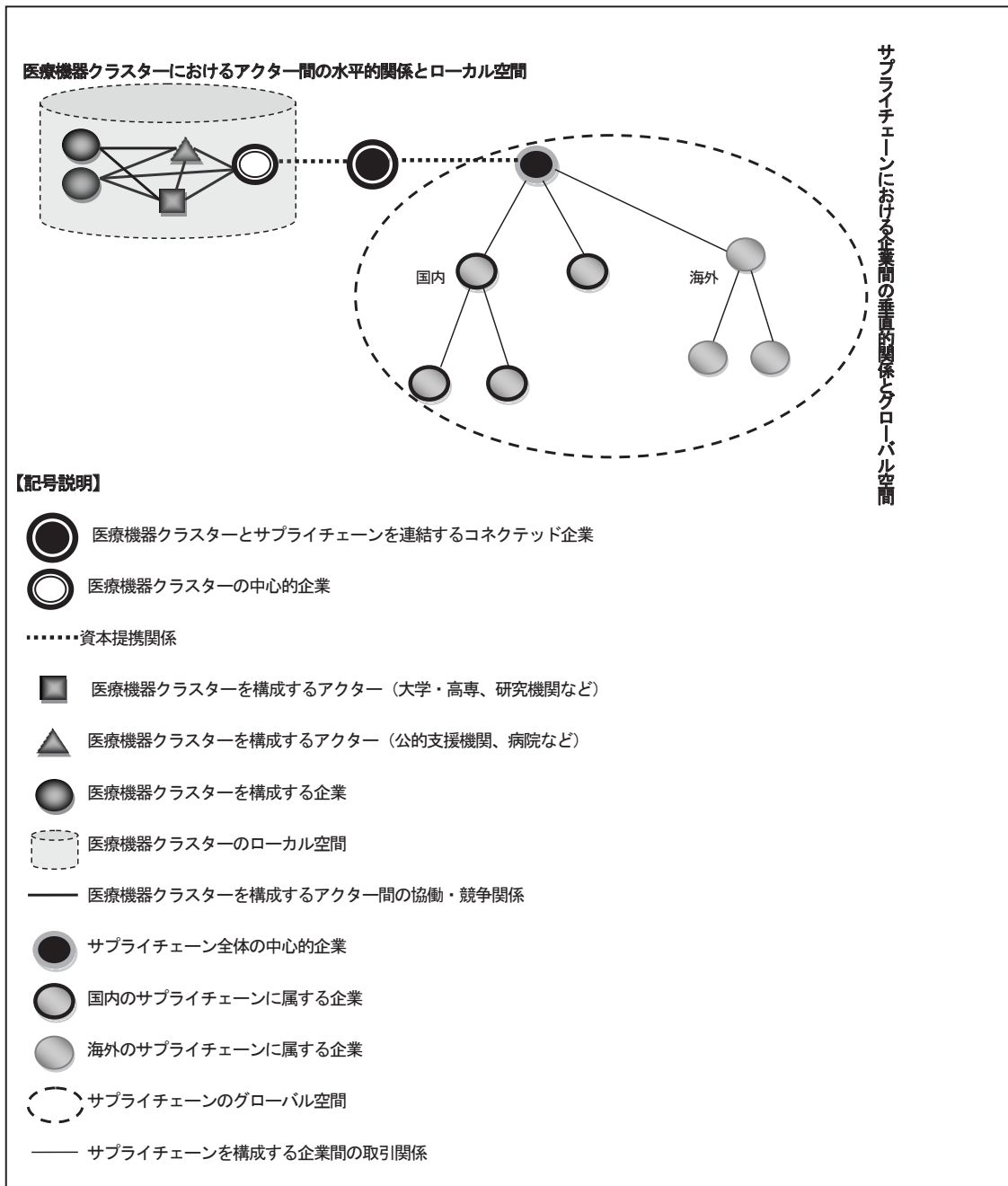
企業の成長モデルの一般化に際しては慎重に取り扱う必要があるだろう。加えて、これらの成功事例は、先端的医療機器及び器具における成功事例であり、それらは医療機器の分類では高度管理医療機器に属する非常に難易度の高い製品である。しかし、既に調査データの分析結果から明らかなように、中小企業の殆どは、クラスⅠ（不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いメス、ピンセットなど）やクラスⅡ（不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いMRI〔Magnetic Resonance Imaging：磁気共鳴画像〕装置、消化器用カテーテル）といった一般医療機器及び管理医療機器のレベルを指向している傾向が強い。そのため中小企業が指向する医療機器・器具のクラスという面からも先端的医療機器・器具の成功事例をそのまま中小企業の成長モデルに適用することには困難性が伴うのである。寧ろ、2つの成功事例から得られる重要なインプリケーションは、中小企業によって開発された医療機器、器具及び部品をサプライチェーンに乗せるためにはコネクテッド企業の存在が重要であるという点にあり、より正確に言えば、コネクテッド企業の「機能」が重要であるということになる。

2つの成功事例では、中小企業と大企業の合弁会社が医療機器クラスターとサプライチェーンの共存を可能にするコネクテッド企業の機能を果たしている。では、こうした合弁会社の設立が困難な中小企業がコネクテッド企業の機能を獲得するためには、どのような方法があるのだろうか。この点についても調査データの分析結果が参考になる。つまり、中小企業の多くは、医療機器部品のサプライヤー企業を指向する傾向が強いが、同時に医療機器・器具・部品の開発方法では、国内外の主要取引先企業との共同研究開発といった方法を採用しているケースが多い。産学官連携活動を含め、この中小企業と主要取引先企業との連携が、医療機器クラスターとサプライチェーンの共存を可能にするコネクテッド企業を生み出すためには、産学官連携活動の初期の段階から、医療機器分野のサプライチェーン、すなわち、市場アクセス能力を有する大手医療機器メーカーが参画していることが重要となるのである。

しかし、それでも未だ問題は残る。それは、あくまでも中小企業（単独あるいは複数）と大学、病院、公的支援機関のアクターで構成される産学官連携活動の場合は、どのようにして医療機器クラスターとサプライチェーンを繋ぐコネクテッド企業を獲得することができるのだろうか。この問題については、大企業ではなくても医療機器市場へのアクセス能力を有している企業、すなわち、医療機器・器具の販売会社（販社）や医療機器・器具を専門に扱う商社が、コネクテッド企業の機能を果たすことが期待されるが、その場合においても産学官連携活動を中心とする医療機器クラスター形成の初期段階からこれらのコネクテッド企業の機能を有する企業がクラスターのアクターとして参画していることが鍵となるものと考えられる。いずれにしても、中小企業が新事業展開の一環として医療機器クラスターに参画し成功するためには、自社が指向する医療機器の分野、生産財、クラス、事業形態、さらに開発資金の獲得方法などを見極めることが不可欠となるが、最も重要となる条件は、製品（部品）の出口を見据えながら、どのようにしてコネクテッド企業の「機

能」を補完できるかにあると言えよう。

図表 1 7 医療機器分野におけるクラスターとサプライチェーンの共存の概念図



出所：筆者作成。

## 7. 結論と今後の研究課題

本稿では、超高齢社会が本格化する日本社会において、医療機器クラスター形成の状況及びその特徴、さらにその中で医療機器分野に参入している中小企業の取り組み状況、先端的医療機器開発の成功事業などから、医療機器クラスターとサプライチェーンの共存方法としてコネクテッド企業の機能の重要性を指摘した。

政策投資銀行（2015）は、医療機器クラスターの形成促進の課題として、第一に、地域企業への医療機器事業参入のきっかけ作り、第二に、薬事法に基づく許認可取得支援及び規制緩和の促進、第三に、臨床現場（医師）のニーズの的確な把握、第四に、医工連携拡大のための仕掛け作り、第五に、大手医療機器メーカーと地域（中堅・中小）企業との連携促進、以上の5つを挙げているが、特に第五の指摘内容、すなわち、大手医療機器メーカーと中小企業の連携促進は、本稿で提示したコネクテッド企業の機能を獲得する上で重要であり、さらに言えば、大手医療機器メーカーと中小企業の連携は、産学官連携活動の初期段階から開始されるべきものであると考えられる。また、先端的医療機器をグローバル市場で展開する場合には、両社による合弁企業の設定といった戦略的提携も必要となるが、これは中小企業の中でも高い技術力と豊かな資金力を持った企業に限定されるものと考えられる。さらに、医療機器を製造・販売する場合には、医療機器の製品・サービスのレイヤーの階層構造についても理解しておく必要があるだろう<sup>19</sup>。

一方、全国各地で形成されている日本の医療機器クラスターが、今後も官主導型クラスターとして推進される場合には、個々の推進組織の力量が問われることになるが、それをネットワーク論的に捉えるならば、産学官連携活動というネットワーク組織をマネジメントする推進組織のガバナンス・メカニズム（governance mechanism）の有り様と言い換えることができるだろう<sup>20</sup>。また、地域イノベーションシステムの視点から見た場合、中小企業の医療機器分野への参入には、イノベーションバリアが存在していることも無視することができないだろう。なぜならば、特定の産業集積地に属する機械関連中小企業の再活性化を指向する日本の医療機器クラスター形成の場合、特定の周辺地域（peripheral region）に対しては、組織的希薄性（organizational thinness）、古くからの工業地域（old industrial region）に対しては、ロックイン（lock-in）といったイノベーションバリアが強く作用するからである<sup>21</sup>。

このように、日本の医療機器クラスターが克服すべき課題は少なくない。しかしながら、中小企業の医療機器開発を企画から販売に至るまでサポートする「伴走コンサル」の活動<sup>22</sup>など日本型医療機器クラスターの課題解決に向けた支援活動も出始めていることを忘れて

<sup>19</sup> 松尾（2014）は、このレイヤーの階層構造について、第一のレイヤー（単品売り）、第二のレイヤー（システム売り）、第三のレイヤー（業務の一部代行）、第四のレイヤー（業務プロセスの外部化）に分類している。

<sup>20</sup> この産業クラスターのネットワーク論的検討については、藤田（2015）を参照。

<sup>21</sup> 地域イノベーションシステムにおけるイノベーションバリアについては、Tödtling and Trippl（2005）pp.1203-1219 及び松原（2013）pp.19-25 を参照。

<sup>22</sup> 「伴走コンサル」は2014年10月31日から開始された医療機器開発支援ネットワークの一環として広がりを見せている。詳細については、文部科学省・厚生労働省・経済産業省（2014）を参照。



はならない。故に、日本型医療機器クラスターが中小企業と共に成長・発展するためには、医療機器分野に参入する中小企業に対して「出口」を見据えた支援を行うこともさることながら、中小企業自身が医療機器産業に関する学習能力を高めることが重要となる。

最後に、今後の研究課題を提示し本稿の結びに代えたい。本稿では、超高齢社会における医療機器産業の構築を医療機器クラスター及びその主要アクターである中小企業の動向を踏まえて分析及び考察を試みたが、超高齢社会の成長産業は、医療機器分野を含むヘルスケア産業全体を意味しており、機器・器具・用具・部品の開発という視点から見ても、そこには医療機器分野だけでなく、健康機器分野、介護機器分野及び福祉機器分野が含まれている。地域包括ケアシステム<sup>23</sup>が進行する中、将来的にはこれらの機器・器具・用具・部品は、病院や施設だけでなく高齢者や障がい者のいる個々の家庭に対して系統的に統合された製品として提供されていくものと予想される。そこで、今後は、医療機器だけでなく、健康・介護・福祉機器の開発状況に関しても中小企業の外部連携活動の視点から研究を進めていきたいと考えている。

## 参考文献

- 市来 圭 (2013) 「ヘルスケア産業への挑戦—東海地域のものづくり企業にとっての新規分野」『Business Labor Trend』 pp.29-33.
- 海上泰生 (2013) 「医療・健康・衛生機材産業において新規参入を成功に導く諸要素—医療機器・健康機器・衛生用品市場の参入成功事例の考察」『日本政策金融公庫論集』第21号、pp.1-25.
- 機械振興協会経済研究所 (2011) 『産業セクター融合の時代における新事業展開—地域製造業が存続するための要件—』
- (2014) 『医療機器産業におけるサプライヤーシステム—中堅・中小企業の技術力を活かした成長条件—』
- (2015) 『健康・福祉機器市場における中堅・中小企業の販路拡大策—製品普及のためのビジネスモデルと成長課題—』
- (2016) 『超高齢社会の課題解決に向けた機械情報産業の新展開—新市場展開と内部環境変化への対応状況—』
- 北嶋 守 (2014) 「日韓医療機器クラスターにおけるグローバル・リンケージの可能性—郡山市と原州市の事例に基づいて」『機械経済研究』第45号、pp.1-19.
- (2015) 「医療機器クラスターを軸にした中小企業の新分野展開—優位になる能力と必要になる能力—」『機械経済研究』第46号、pp.57-72.
- 経済産業省 (2013) 「商務情報政策局医療・福祉機器産業室・経済産業省における医療機器産業政策について」。

<sup>23</sup> 地域包括ケアシステムの概要については、東京大学高齢社会総合研究機構 (2015) を参照。

- 厚生労働省（2013）「医療機器産業ビジョン 2013・資料編」。
- 田中利彦（2014）「医療産業クラスターによる地域経済活性化」『産業経営研究』第 33 号、pp.31-57.
- 中小企業基盤整備機構（2012）「医療分野に進出した中小サプライヤーに関する調査」『中小機構調査研究報告書』第 4 巻第 6 号（通号 19 号）
- 寺田隆至（2009）「ポーターの産業クラスター政策と経済産業省の『産業クラスター計画』」大阪市立大学『経営研究』第 59 巻、第 4 号、pp.1-16.
- 東京大学高齢社会総合研究機構（2015）『地域包括ケアのすすめー在宅医療推進のための多職種連携の試みー』東京大学出版会
- 中野壯陸（2010）「日本の医療機器市場の長期動向ー薬事工業生産動態統計 1984 年～2008 年を用いてー」財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所『リサーチペーパー No.2 』
- 長山宗広（2016）「医工連携による地域イノベーションー浜松地域の実践コミュニティを事例にー」『商工研究』第 66 巻第 8 号、pp.4-25.
- 日本医療機器産業連合会（2015）『産業クラスター紹介シリーズー医機連ニュース 76 号から 89 号までー』
- 日本政策投資銀行（2013）「シリコンバレーにみる医療機器開発エコシステムと日本への示唆」  
—————（2015）「医療機器クラスター形成に向けた地域の動向ー各地での取り組みがわが国の競争力強化に寄与ー」
- 日吉和彦（2016）「超高齢社会における中小企業の医療機器分野への参入課題」機械振興協会経済研究所主催『平成 27 年度機械工業振興補助分野・成果セミナー・講演資料・超高齢社会に課題解決に向けた機械情報産業の新展開ー新市場展開と内部環境変化への対応状況ー』pp.1-24.
- 藤田 誠（2015）「産業クラスターのネットワーク論的検討」『早稲田商学』第 441・442 合併号、pp.243-270.
- 松尾未亜（2014）「業界構造から見た医療機器ビジネスの経営課題と対応のあり方」『知的資産創造』7 月号、pp.18-35.
- 松原 宏（2013）『日本のクラスター政策と地域イノベーション』東京大学出版会
- 文部科学省・厚生労働省・経済産業省（2014）『『医療機器開発支援ネットワーク』の実施状況及び活動の方向』  
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/kaihatsu/dai2/siryoku02.pdf>  
(2016 年 11 月 10 日閲覧)
- Han, Xiaoqiang (2009) Research on Relevance of Supply Chain and Industry Cluster, *International Journal of Marketing Studies*, Vol.1, No.2, pp.127-130.
- Hibert, J., Nordhause-Jan, J., Rehfeld, D. and Heinze, R. (2004) Industrial clusters and the governance of change: lessons from North Rhine-Westphalia, Cooke, P.,

- Heidenreich, M. and Braczyk, H.,(ed.),*Regional Innovation System Second Edition*, Routledge.
- Ingstrup, M.B and Damgaard, T.(2011) Cluster facilitation in a cluster life cycle perspective, Competitive research paper, Submitted for the IMP2011 Conference at University of Strathclyde, UK.
- Maskell,P., Bathelt,H. and Malmberg, A. (2005) DRUID Working Paper No. 05-20, Building Global Knowledge Pipelines : The Role of Temporary Clusters, Danish Research Unit for Industrial Dynamics, pp.1-17.
- Menzel, Max-Peter and Fornahl, D. (2010) Cluster life cycles-dimensions and rationales of cluster evolution, *Industrial and Corporate Change*, 19, pp.205-238.
- Porter, M. E.(1998) *On Competition*, Harvard Business School Publishing. (ポーター、マイケル・E (著)、竹内弘高 (訳)『競争戦略論』(I) (II)、ダイヤモンド社、1999)。
- (2011)The Minnesota Medical Devices Cluster : Microeconomics of Competitiveness, Harvard Business School, May 6, 2011, pp.1-34.
- Tödtling, F. and M. Trippel (2005) One Size Fits All? Towards a Differential Regional Innovation Policy Approach, *Research Policy* 34, pp.1203-1219.