

超・初心者のための 医療機器ビジネスの参入事例

MDF(次世代医療システム産業化フォーラム)
事務局：大阪商工会議所 産業部
ライフサイエンス振興担当

- 本セミナーならびに資料は、主に新規参入を検討されている企業様向けに大阪商工会議所が作成したものです。
- 初めてのの方の理解を促進するために、一部内容を簡素化している面もありますのでご理解ください。
- なお、最新の規制や動向については、厚生労働省はじめ関係当局・専門機関等に必ず確認いただくようお願いいたします。
- 大阪商工会議所は本セミナーならびに資料により生じたトラブル・損害等に対し、一切の責任を負いかねます。

今、医療機器ビジネスがブーム

お役に立ちます！

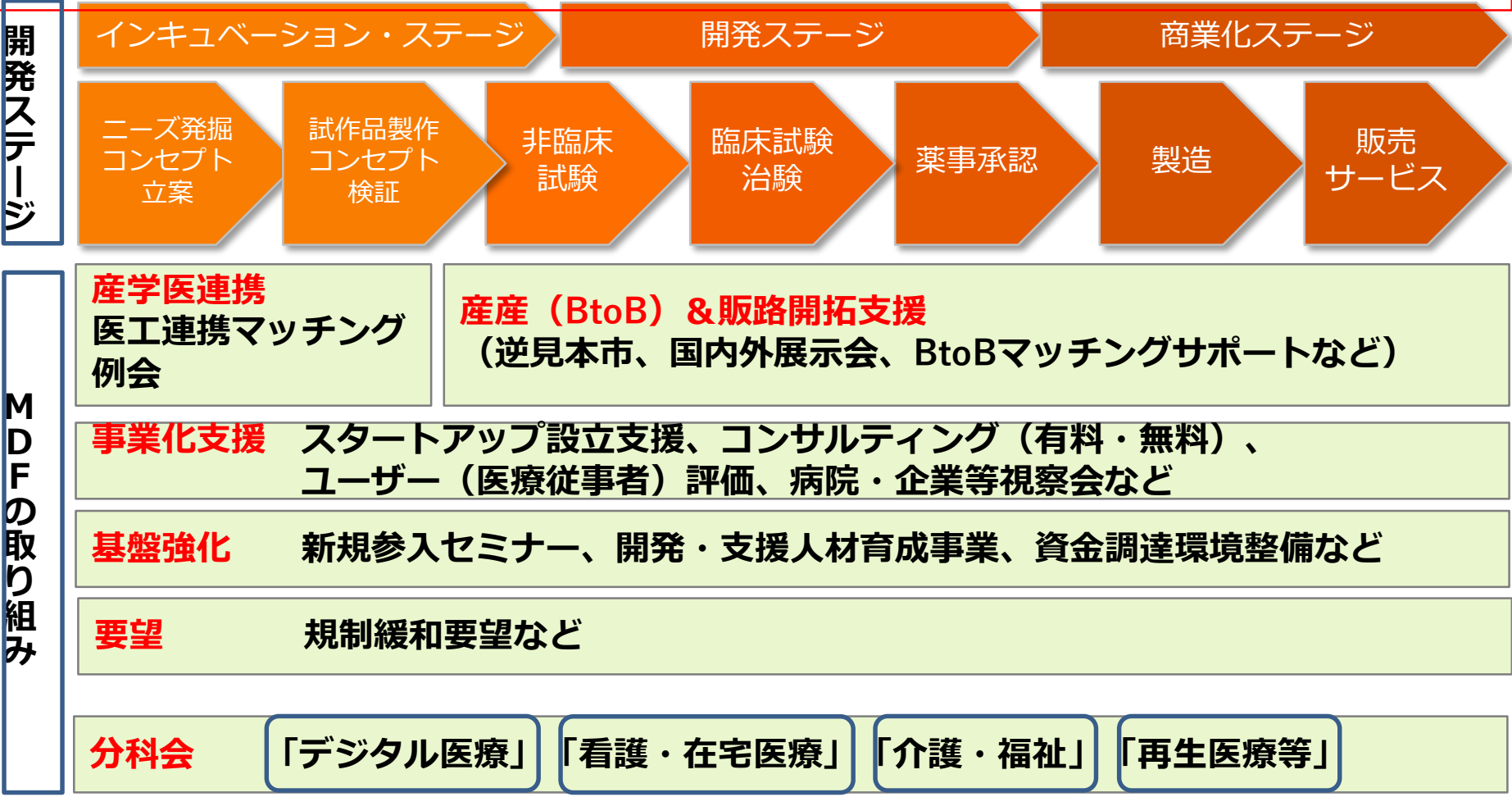
大阪商工会議所

- 医療産業が政府の成長戦略の一つに位置づけられる
⇒国レベル、自治体レベルで支援メニューが豊富
- モノづくりの中心であった家電、自動車産業の伸び悩み
⇒高齢化社会を背景に医療市場は拡大傾向、
新興国における医療ニーズの高まり
- 30万品目以上に渡る商品構成から、市場が細分化されている
⇒ニッチ市場において中小企業にも勝てるチャンス

一方で業許可・薬事申請・保険償還等にみられる
特有の参入障壁があり、理解が必要。

全国統一の医療機器等開発エコシステム構築

～医療機器等の開発・事業化を一貫支援～



株式会社木幡計器製作所

お役に立ちます！

大阪商工会議所

■ 創業 明治42年1月10日

■ 資本金 2,500万円

■ 社員 17名

■ 事業内容

圧力計、差圧計、液面計、温度計

圧力・差圧・液面・温度各スイッチ、

電気接点付圧力計、電子式圧力発信器、

圧力試験器、計装用機器、油空圧機器など

■ 所在地 大阪市大正区南恩加島5丁目8番6号



主な製品

お役に立ちます！

大阪商工会議所

圧力計測・制御



差圧計測・制御



液位計測・制御



温度計測・制御



- 微圧から高圧までの圧力計測技術と圧力応用計測
(流量・質量・液位等)
- 機械技術と電子技術 (センシング、伝送、IoT/M2M分野)
- 加工技術 (TIG, YAG溶接, ロウ付け、機械加工)

医療機器業界への参入動機

お役に立ちます！

大阪商工会議所

1. 自社関連製品に対する医療関係者からの引合い

管楽器演奏者向けの呼気圧測定器に対して医療関係者から呼吸圧計測の引合いを受けるようになり、医療分野での圧力計測技術応用の可能性を探っていた

2. 呼吸圧計測の医療における意義と使命感

先代社長に肺がんが発覚し、呼吸器疾患は初期の自覚症状が殆どなく見つかった時点での重症度が高いと言われる

3. 開発資金調達

「おおさか地域創造ファンド助成金」を申請し、採択決定されたことを契機に製品開発に取り組み本格参入した

異業種から参入し苦勞したこと

お役に立ちます！

大阪商工会議所

1. 医療分野の専門知識や、法規制
 - 各種セミナーや、文献での調査、大阪商工会議所の医療機器相談窓口の活用
2. 製品開発のコンセプト立案
 - 複数の医療従事者との面談でヒアリングを繰り返した
3. 業許可取得や薬事申請
 - 大阪商工会議所のキャリア人材採用支援事業への参加で、医療機器メーカー出身者の採用により、人的要件もクリアすることができた

1. 諦めない覚悟（使命感）が必要

- ・ 異業種参入には、かなりの時間と労力とコストを要するが、医療機器分野においては多くの参入障壁がある。
- ・ 医療分野は成長産業分野と言われるものの、その個々の製品の市場マーケットは意外と小さいのが現実である。
- ・ 中小企業にも市場規模的にはニッチ分野で有利な面もあり、参入後は、安定した需要が見込まれるが、何より継続的な取り組みが求められ、参画意義と使命感が求められている

2. 医療従事者との医工連携が必要不可欠

- ・ 共通の使命感を持って、特に患者さんのために親身になって医療現場の課題に取り組もうとされる熱心な先生とのご縁を得ることができかどうかは、事業成功を左右する大きな要因だと感じている

3. 様々な支援メニューを利用

呼吸圧測定器

お役に立ちます！

大阪商工会議所



お役に立ちます！

大阪商工会議所

- 創業 昭和5年5月
 - 資本金 9,500万円
 - 従業員数 248人
 - 売上高 47億円
 - 事業内容 ① 印刷事業、② 発泡事業
③ 成形事業
 - 所在地 本社工場
- 

宮崎県東臼杵郡門川町大字加草2725

本社工場全景



主な取扱製品（印刷事業）

お役に立ちます！

大阪商工会議所

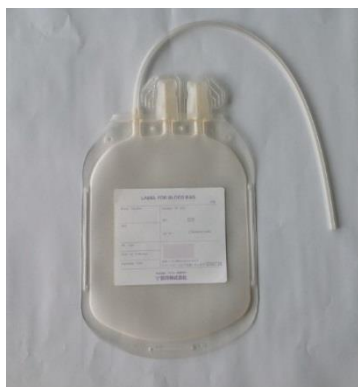
●食品・飲料関連

一般食品向け表示ラベル



●工業関連

タイヤ用ラベル



●医療関連

血液・輸液バックラベル

医療機器プラスチック容器ラベル

主な取扱製品（発泡事業）

お役に立ちます！

大阪商工会議所



発泡スチロール

鮮魚用、農産用、土産用、
加工食品用、アイス箱



盛土用ブロック

発泡スチロールを
軟弱地盤上の盛土や
擁壁裏込めに用いる
ことで、構造物の
超軽量化や土圧軽減
を可能にする



フロート（浮き）

漁業・養殖用



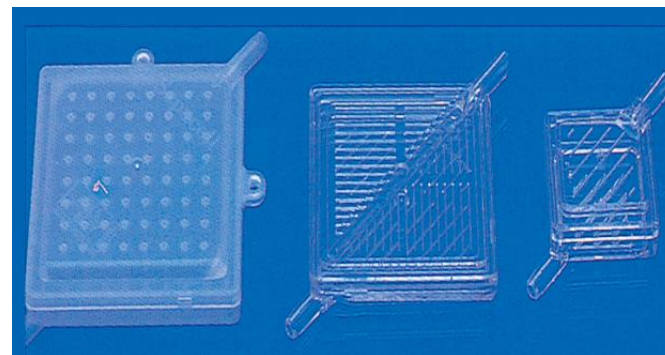
マネキン

主な取扱製品（射出事業）

お役に立ちます！
大阪商工会議所



人工腎臓透析容器各種



血液浄化フィルター



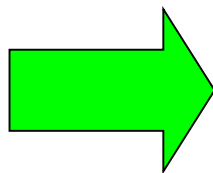
吸引し管



濾過フィルター部品

1. 付加価値の取込み

プラスチック容器の
医療機器部品製造
(射出成形部門)



自社オリジナルの
医療機器の製造販売

2. 地域環境

2011年に東九州メディカルバレー構想が
総合特区に指定

異業種から参入し苦勞したこと

お役に立ちます！

大阪商工会議所

1. 法規制の対応

県薬務課との折衝に苦勞し、製造業許可を取るのに約2年を要した。

→ 法規制の勉強、情報収集、専門家サポート、社内体制の整備などを行った

2. 自社に合ったニーズの探索

→ 次世代医療システム産業化フォーラムに参加

3. 共同研究している医師以外の意見を聞く機会

4. 医療機器の規格に適合

多くの試験、検証が必要であり、不具合対応や設計変更で試験のやり直しなど開発に時間が掛かった

成功した要因

お役に立ちます！

大阪商工会議所

1. 開発テーマの選定

- ・ 様々な用途で使用され、多くの医師に共通するニーズ
- ・ クラス I の医療機器（届出）

2. 医師の協力

- ・ 試作⇔確認の繰返しをして密に意見交換でき、的確なアドバイスをもらえた

3. 社内の協力

- ・ 社長直下に開発部があり、意思決定が速く、柔軟な対応ができた。
- ・ 社内プロジェクトを組み、品質保証部、製造部、営業部、開発部が一体となり、連携して進めていくことができた

4. 行政の協力

- ・ 開発段階に応じた多くの種類の補助金を十分に活用できた

プラスチック鉤

お役に立ちます！

大阪商工会議所

【販売名：コウプライト】



コウプライト基本コンセプト

お役に立ちます！

大阪商工会議所

koplight の基本コンセプト

先端の鉤部を透明プラスチック化 & 照明化

従来品(金属製)

- ・狭部や深部の術野では无影灯が届きづらい
- ・金属素材は、不透明で視界が遮断される
- ・電気メスなどの通電による熱傷の危険がある
- ・X線透視下やCTガイド下の手術時に写り込む



新商品(コウプライト)

- ・LED照明により術野を明るく照らし、作業性が良好になる
- ・軽量のプラスチックとアルミニウム素材により、術者の負担を軽減する
- ・透明プラスチックにより、術野の視認性が高い
- ・電気メスなどの通電による熱傷を防ぐ
- ・X線透視下やCTガイド下の手術時に写り込まない



ご清聴ありがとうございました

大商MDF入会やサービスの詳細（実績）は

<http://www.osaka.cci.or.jp/mdf/>

メール配信登録ご希望の場合は下記までご連絡ください。

問合せ先：

大阪商工会議所 産業部 ライフサイエンス振興担当

TEL：06-6944-6484

E-mail：bio@osaka.cci.or.jp