医療機器産業振興のための
環境整備に関する調査
－　調査報告書　－

平成２５年３月

延　岡　市

本調査の成果は、総務省委託業務『「定住自立圏」推進調査事業』の結果得られたものです。

□□　目　次　□□

第１章 本調査事業の概要 1
1.　調査事業の背景・目的 1
2.　調査事業の実施時期 1
3.　実施内容 1
3-1.　アンケート調査 1
3-2.　ヒアリング調査 1
第２章 アンケート調査 2
1.　アンケート調査の実施概要 2
1-1.　アンケート調査期間、及び実施スケジュール 2
1-2.　調査対象及び回収状況 2
2.　アンケート調査結果 3
2-1.　回答企業の属性 3
（１）従業員（パート社員等も含む）規模について（問２） 3
（２）取り扱っている医療機器について：薬事工業 生産動態 統計上の大分類（問３－１） 4
（３）取り扱っている医療機器について：薬事法上のクラス分類（問３－２） 5
（４）取り扱っている医療機器について：対象となる診療科および部門（問３－３） 6
（５）主力商品の開発、製造について（問４） 7
（６）主力商品の販売方法について（問５） 8
（７）医療機器研究開発・製造拠点（研究所・工場）の所在地について（問６） 9
（８）営業拠点（支社、営業所）の所在地について（問７） 10
2-2.　現在の研究開発・製造拠点（研究所・工場）に関する満足度（問８） 11
2-3.　研究開発・製造に関する課題について（問９） 16
（１）臨床ニーズの収集に関する課題 （問９－１） 16
（２）研究・開発に関する課題 （問９－２） 17
（３）非臨床試験に関する課題 （問９－３） 18
（４）臨床試験に関する課題 （問９－４） 19
（５）薬事申請に関する課題 （問９－５） 21
（６）製造に関わる人材に関する課題 （問９－６） 22
（７）製造に関わる部品・部材等の供給に関する課題 （問９－７） 23
2-4.　関心のある技術分野（問１０） 25
2-5.　研究開発・製造拠点（研究所・工場）に関するニーズ（問１１） 26
2-5-1.　設備・基盤について（問１１－１） 26
2-5-2.　研究開発・製造、及び医工連携推進に関わる機能・サービスについて（問１１－２） 29
2-5-3.　人材確保、紹介について（問１１－３） 39
2-5-4.　研究開発・製造に関する情報提供について（問１１－４） 41
2-5-5.　制度・資金・行政の支援について（問１１－５） 43

2-6. 自由回答 46
2-7. 研究開発・製造拠点の新設・移転の予定や可能性について 47
（1）５年以内に国内で工場を新設、あるいは移転する予定・可能性 47
（2）予定・可能性の内容 47
第3章 ヒアリング調査 48
（1）研究開発における臨床ニーズの収集、マッチング、コーディネート機能に関する課題・ニーズ 48
（2）制度、資金、行政の支援に関する課題、及びニーズ 49
（3）非臨床試験・臨床試験に関する課題・ニーズについて 50
（4）人材の確保に関する課題・ニーズ 51
（5）部品・部材の供給に関する課題・ニーズ 51
第4章 考察 ～地域における今後の取り組みについて～ 53
第5章 まとめ 56
資 料 編 58

第１章 本調査事業の概要

1. 調査事業の背景・目的

医療機器の開発・製造分野は、「ライフイノベーションによる健康大国戦略」として平成 22 年６月 18 日に閣議決定された新成長戦略に掲げられ、日本の「ものづくり技術」を活かす産業振興の分野として注目が高まっている。このため、今後の成長と雇用創出が見込まれる医療機器産業振興の動きは、各地で活発化してきている。

宮崎県北部地域においても、血液や血管を対象とした製品群を有する医療機器メーカーやその協力会社が立地するとともに、臨床工学技士、薬剤師を育成する大学も立地する等、「メディカル」をキーワードとした地域資源を有していることから、医療機器産業の一層の振興に取り組んでいるところである。

しかしながら、製造業の海外移転が進む中で、国内の企業立地状況は厳しさを増しており、企業誘致等による雇用創出も大変困難な状況となっている。地域の特長や強みを最大限に活用し、医療機器メーカーや関連企業の集積を推進していくためには、医療機器メーカーの研究開発支援や製造のための環境整備ニーズを把握し、地域の特性を踏まえた医療機器産業の振興を図ることで、魅力的な国内立地先としての環境を整備する必要がある。

そこで本調査事業では、医療機器メーカーへのアンケート調査や補足ヒアリング等を通して、医療機器メーカーの研究開発や製造に関する現状の課題を把握するとともに、医療機器メーカーにとって魅力的な支援の方向性や支援のための具体的な機能・サービスについて検証し、今後の研究開発支援のための枠組みづくり及び環境整備のための方策について検討した。

2. 調査事業の実施時期

2012 年６月８日～2013 年３月 15 日

3. 実施内容

3-1. アンケート調査

アンケート調査は、以下の団体に加盟する企業の中から、国内で医療機器関連事業を行っている企業に実施した。

（社）日本画像医療システム工業会、（社）電子情報技術産業協会、（社）日本医療機器工業会、
日本医療器材工業会、日本医用光学機器工業会、（社）日本分析機器工業会

3-2. ヒアリング調査

ヒアリング調査は、アンケート調査の回答内容を分析し、研究開発・製造の課題や環境整備ニーズを多く持っている企業、また自治体との連携に課題やニーズを持っている企業、及び自由回答に意見を記載している企業を抽出した。

その候補の中から、日程を含め、ヒアリング調査に御協力いただける企業を抽出し、５社のヒアリング先を決定した。

第２章 アンケート調査

1. アンケート調査の実施概要

1-1. アンケート調査期間、及び実施スケジュール

今回、以下のスケジュールでアンケート調査を実施した。

表 1　アンケート調査の実施スケジュール

実　施　時　期	主たる実施内容	備　　考
2012 年 10 月 26 日	アンケート調査票発送	郵送発送 551 社
10 月 27 日～11 月 26 日	アンケート回答期間	
11 月 26 日	当初設定した締め切り	
12 月 5 日	最終締め切り	

1-2. 調査対象及び回収状況

（1）調査対象

アンケート調査票送付対象は、日本医療機器産業連合会に加盟する以下の団体の会員企業の中から、国内で医療機器関連事業を行っている企業とした。調査票発送先は 551 社であった。

（社）日本画像医療システム工業会、（社）電子情報技術産業協会、（社）日本医療機器工業会、日本医療器材工業会、日本医用光学機器工業会、（社）日本分析機器工業会

（2）回収状況

アンケート調査の最終締め切り日までに 122 社から回答を得た。回答率は 22.1％であった。なお、アンケート調査票は資料編に掲載した。

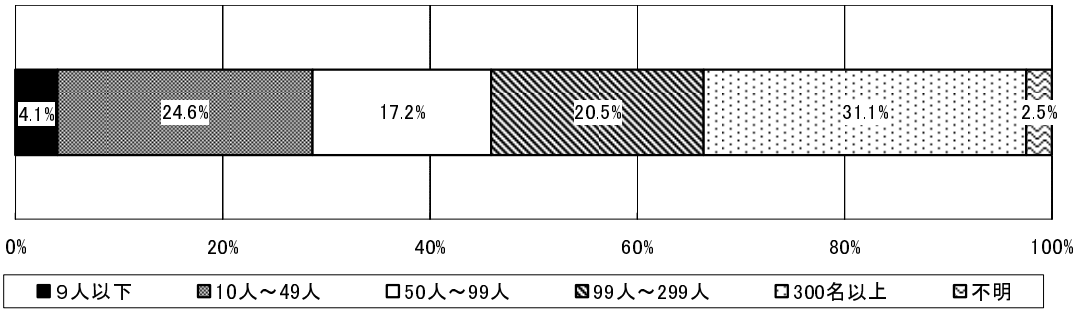
調査票発送先：５５１社
有効回答数　：１２２票
有効回答率　：２２．１％

2. アンケート調査結果

2-1. 回答企業の属性

（１）従業員（パート社員等も含む）規模について（問２）

回答企業の従業員数を見ると、「300 人以上」が 38 社、31.1％と最も多く、次に「10～49 人」が 30 社、24.6％、「100～299 人」が 25 社、20.5％であった。

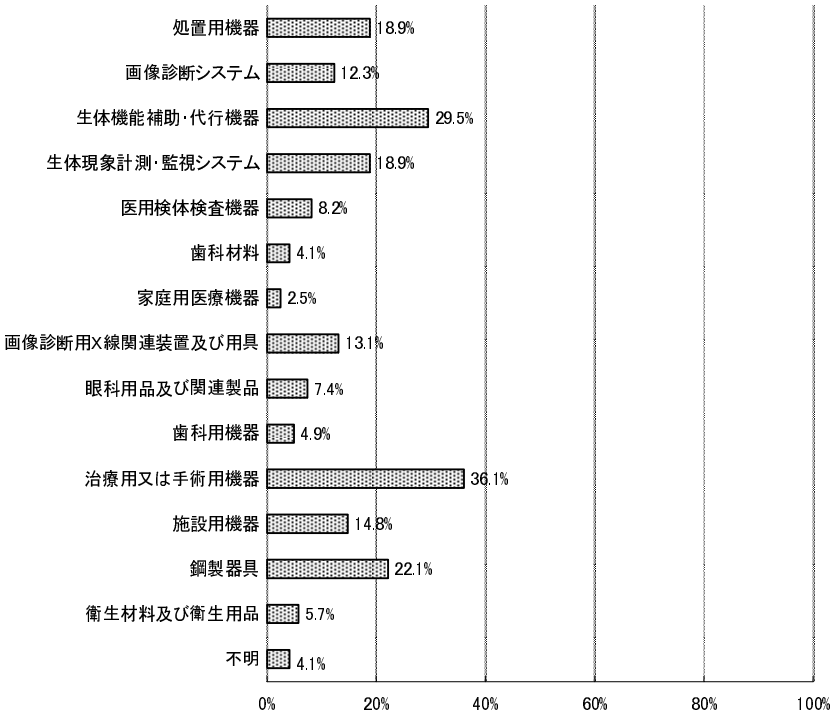


回答	企業数	割合(%)
9人以下	5	4.1
10人～49人	30	24.6
50人～99人	21	17.2
100人～299人	25	20.5
300名以上	38	31.1
不明	3	2.5
全体	122	100.0

図 1　従業員（パート社員等も含む）規模について：SA、回答企業数（N=122）

（２）取り扱っている医療機器について：薬事工業 生産動態 統計上の大分類（問３－１）

回答企業が取り扱う医療機器は、「治療用又は手術用機器」が 44 社、36.1％と最も多く、次に「生体機能補助・代行機器」が 36 社、29.5％、「鋼製器具」が 27 社、22.1％であった。

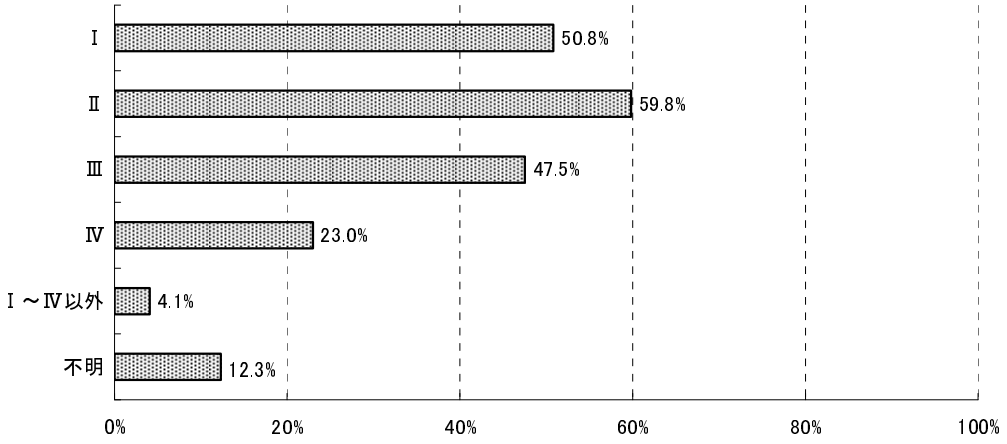


回答	企業数	割合(%)
処置用機器	23	18.9
画像診断システム	15	12.3
生体機能補助･代行機器	36	29.5
生体現象計測･監視システム	23	18.9
医用検体検査機器	10	8.2
歯科材料	5	4.1
家庭用医療機器	3	2.5
画像診断用X線関連装置及び用具	16	13.1
眼科用品及び関連製品	9	7.4
歯科用機器	6	4.9
治療用又は手術用機器	44	36.1
施設用機器	18	14.8
鋼製器具	27	22.1
衛生材料及び衛生用品	7	5.7
不明	5	4.1

図 2　取り扱っている医療機器「薬事工業 生産動態 統計上の大分類」：MA、回答企業数（N=122）

（３）取り扱っている医療機器について：薬事法上のクラス分類（問３－２）

回答企業が取り扱っている医療機器は、「クラスⅡ」が 73 社、59.8％と最も多く、次に「クラスⅠ」が 62 社、50.8％、「クラスⅢ」が 58 社、47.5％であった。

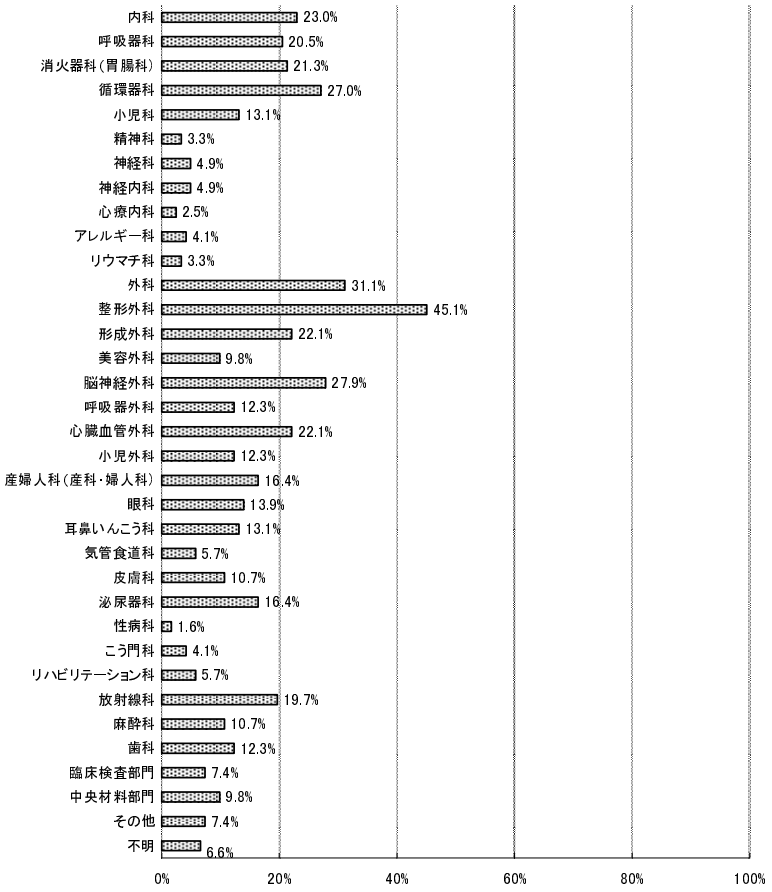


回答	企業数	割合(%)
Ⅰ	62	50.8
Ⅱ	73	59.8
Ⅲ	58	47.5
Ⅳ	28	23.0
Ⅰ～Ⅳ以外	5	4.1
不明	15	12.3

図 3　取り扱っている医療機器「薬事法上のクラス分類」：MA、回答企業数（N=122）

（４）取り扱っている医療機器について：対象となる診療科および部門（問３－３）

回答企業が取り扱っている医療機器が対象とする診療科及び部門は、外科系が多く、「整形外科」が55社、45.1%で最も多く、次に「外科」が38社、31.1%、「脳神経外科」が34社、27.9%であった。一方、外科系以外では、「循環器科」が33社、27.0%で最も多く、次に「内科」が28社、23.0%、「消火器科（胃腸科)」が26社、21.3%であった。



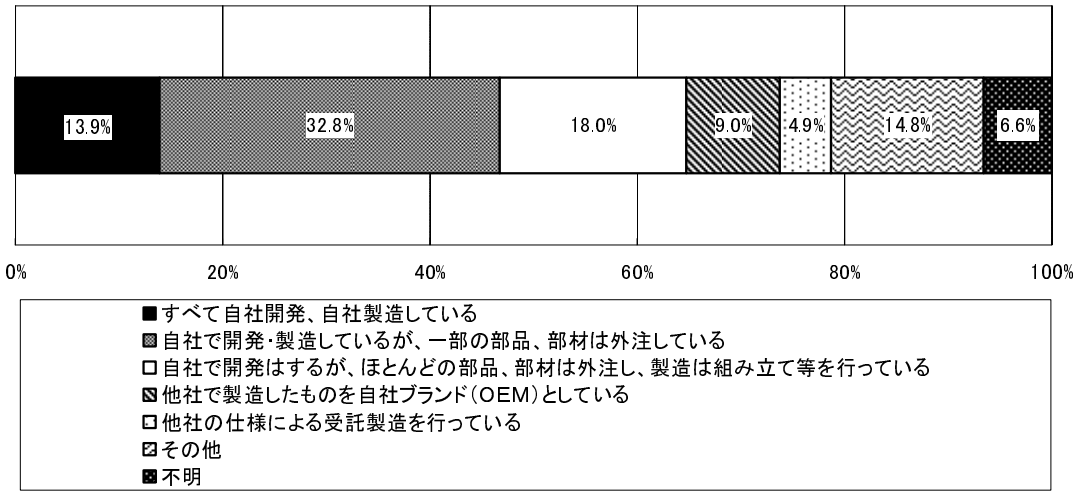
回答	企業数	割合(%)
内科	28	23.0
呼吸器科	25	20.5
消火器(胃腸科)	26	21.3
循環器科	33	27.0
小児科	16	13.1
精神科	4	3.3
神経科	6	4.9
神経内科	6	4.9
心療内科	3	2.5
アレルギー科	5	4.1
リウマチ科	4	3.3
外科	38	31.1
整形外科	55	45.1
形成外科	27	22.1
美容外科	12	9.8
脳神経外科	34	27.9
呼吸器外科	15	12.3

回答	企業数	割合(%)
心臓血管外科	27	22.1
小児外科	15	12.3
産婦人科(産科・婦人科)	20	16.4
眼科	17	13.9
耳鼻いんこう科	16	13.1
気管食道科	7	5.7
皮膚科	13	10.7
泌尿器科	20	16.4
性病科	2	1.6
こう門科	5	4.1
リハビリテーション科	7	5.7
放射線科	24	19.7
麻酔科	13	10.7
歯科	15	12.3
臨床検査部門	9	7.4
中央材料部門	12	9.8
その他	9	7.4
不明	8	6.6

図 4　取り扱い医療機器「対象となる診療科および部門」：MA、回答企業数（N=122）

（５）主力商品の開発、製造について（問４）

主力商品の開発・製造方法については、「自社で開発・製造しているが、一部の部品、部材は外注」が 40 社、32.8％と最も多く、次に「自社で開発はするが、ほとんどの部品、部材を外注し、製造は組み立て等」が 22 社、18.0％、「すべて自社開発、自社製造」が 17 社、13.9％であった。

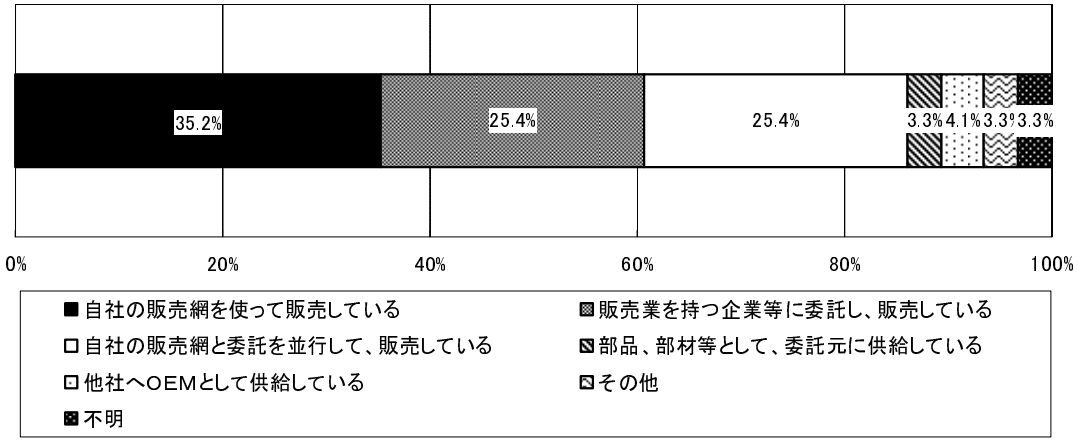


回答	企業数	割合(%)
すべて自社開発、自社製造している	17	13.9
自社で開発･製造しているが、一部の部品、部材は外注している	40	32.8
自社で開発はするが、ほとんどの部品、部材は外注し、製造は組み立て等を行っている	22	18.0
他社で製造したものを自社ブランド(OEM)としている	11	9.0
他社の仕様による受託製造を行っている	6	4.9
その他	18	14.8
不明	8	6.6
全体	122	100.0

図 5　主力商品の開発、製造方法：SA、回答企業数（N=122）

（６）主力商品の販売方法について（問５）

主力商品の販売方法については、「自社の販売網を使って販売」が 43 社、35.2％と最も多く、次に「販売業を持つ企業等に委託し、販売」、「自社の販売網と委託を並行して、販売している」がそれぞれ 31 社、25.4％であった。



回答	企業数	割合（%）
自社の販売網を使って販売している	43	35.2
販売業を持つ企業等に委託し、販売している	31	25.4
自社の販売網と委託を並行して、販売している	31	25.4
部品、部材等として、委託元に供給している	4	3.3
他社へOEMとして供給している	5	4.1
その他	4	3.3
不明	4	3.3
全体	122	100.0

図 6　主力商品の販売方法：SA、回答企業数（N=122）

（７）医療機器研究開発・製造拠点（研究所・工場）の所在地について（問６）

医療機器研究開発・製造拠点（研究所・工場）の所在地については、「東京都」が 33 社、27.0％と最も多く、次に「大阪府」が 14 社、11.5％となっている。また九州では、「福岡県」が５社、4.1％であった。

表 2　医療機器研究開発・製造拠点（研究所・工場）の国内所在地：MA、回答企業数（N=122）

都道府県名	事業所数	%
北海道	2	1.6
青森県	0	0.0
岩手県	0	0.0
宮城県	1	0.8
秋田県	1	0.8
山形県	2	1.6
福島県	2	1.6
茨城県	7	5.7
栃木県	5	4.1
群馬県	4	3.3
埼玉県	6	4.9
千葉県	10	8.2
東京都	33	27.0
神奈川県	13	10.7
新潟県	1	0.8
富山県	0	0.0
石川県	3	2.5
福井県	0	0.0
山梨県	0	0.0
長野県	5	4.1
岐阜県	2	1.6
静岡県	6	4.9
愛知県	7	5.7

都道府県名	事業所数	%
三重県	1	0.8
滋賀県	6	4.9
京都府	2	1.6
大阪府	14	11.5
兵庫県	3	2.5
奈良県	2	1.6
和歌山県	0	0.0
鳥取県	1	0.8
島根県	0	0.0
岡山県	2	1.6
広島県	0	0.0
山口県	1	0.8
徳島県	1	0.8
香川県	0	0.0
愛媛県	2	1.6
高知県	0	0.0
福岡県	5	4.1
佐賀県	0	0.0
長崎県	0	0.0
熊本県	1	0.8
大分県	2	1.6
宮崎県	1	0.8
鹿児島県	0	0.0
沖縄県	0	0.0
不明	20	16.4

（８）営業拠点（支社、営業所）の所在地について（問７）

営業拠点（支社、営業所）の所在地については、「東京都」が 88 社、72.1％と最も多く、次に「大阪府」が 66 社、54.1％、「福岡県」が 49 社、40.2％であった。

表 3　営業拠点（支社、営業所）の国内所在地：MA、回答企業数（N=122）

都道府県名	事業所数	%
北海道	40	32.8
青森県	6	4.9
岩手県	8	6.6
宮城県	32	26.2
秋田県	4	3.3
山形県	3	2.5
福島県	8	6.6
茨城県	7	5.7
栃木県	4	3.3
群馬県	4	3.3
埼玉県	19	15.6
千葉県	12	9.8
東京都	88	72.1
神奈川県	19	15.6
新潟県	11	9.0
富山県	3	2.5
石川県	13	10.7
福井県	2	1.6
山梨県	3	2.5
長野県	11	9.0
岐阜県	4	3.3
静岡県	7	5.7
愛知県	41	33.6

都道府県名	事業所数	%
三重県	3	2.5
滋賀県	5	4.1
京都府	9	7.4
大阪府	66	54.1
兵庫県	11	9.0
奈良県	5	4.1
和歌山県	2	1.6
鳥取県	4	3.3
島根県	3	2.5
岡山県	14	11.5
広島県	24	19.7
山口県	4	3.3
徳島県	6	4.9
香川県	9	7.4
愛媛県	12	9.8
高知県	5	4.1
福岡県	49	40.2
佐賀県	4	3.3
長崎県	5	4.1
熊本県	8	6.6
大分県	5	4.1
宮崎県	5	4.1
鹿児島県	9	7.4
沖縄県	4	3.3
不明	6	4.9

2-2. 現在の研究開発・製造拠点（研究所・工場）に関する満足度（問８）

現在の研究開発・製造拠点に関する満足度については、以下のような結果になった。それぞれの項目について、以下で述べる。

満足度の高い項目としては、自社事業所や関連企業とのアクセス、部品、部材の迅速な入手、及び生活環境、自然環境であり、「そう（満足と）思う」「どちらかというと（満足と）思う」を合わせると、いずれも 50％を超えている。

一方、ここで注目すべきは、満足度の低い項目である。「大学・試験研究機関等や市場／潜在顧客の情報収集」、「研究職や技術職等の人材確保」、「行政の支援制度・体制や協力関係」、及び「人件費・物価の安さ」については、「そう（満足と）思わない」「どちらかというと（満足と）思わない」という企業がいずれも 40％を超えており、意見が分かれた。

この部分については問９で、より具体的な課題、ニーズを明らかにするために質問をしている。

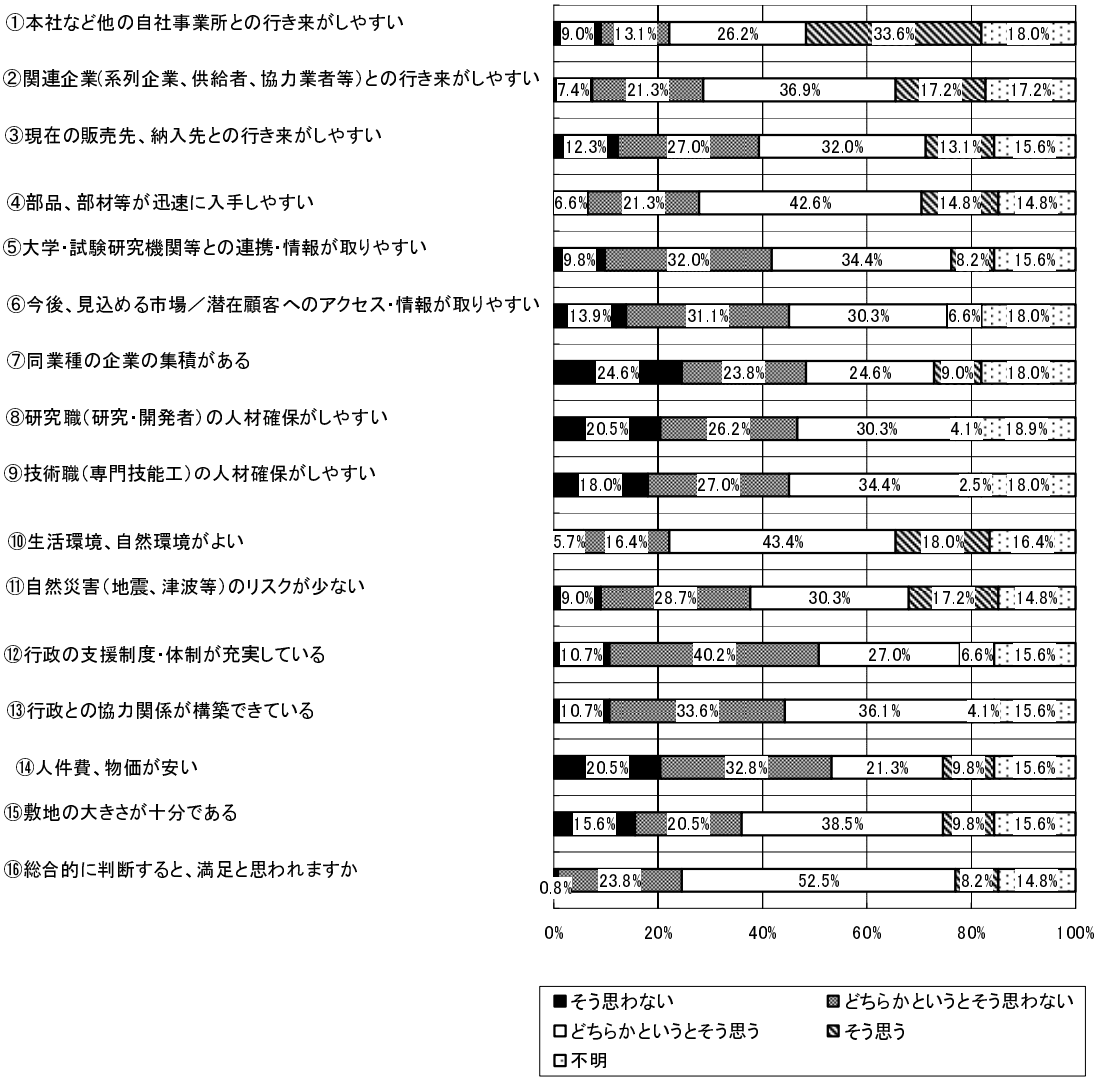


図 7　現在の研究開発・製造拠点（研究所・工場）に関する満足度：SA、回答企業数（N=122）

① 本社など他の自社事業所との行き来について　(問８－１)

「本社など他の自社事業所との行き来がしやすい」という点では、「そう思う」が 41 社、33.6%、「どちらかというとそう思う」が 32 社、26.2%、一方「そう思わない」が 11 社、9.0%、「どちらかというとそう思わない」が 16 社、13.1%であった。

回答	企業数	割合(%)
そう思わない	11	9.0
どちらかというとそう思わない	16	13.1
どちらかというとそう思う	32	26.2
そう思う	41	33.6
不明	22	18.0
全体	122	100.0

② 関連企業(系列企業、供給者、協力業者等）との行き来について　(問８－２)

「関連企業(系列企業、供給者、協力業者等）との行き来がしやすい」という点では、「そう思う」が 21 社、17.2%、「どちらかというとそう思う」が 45 社、36.9%、一方「そう思わない」が 9 社、7.4%、「どちらかというとそう思わない」が 26 社、21.3%であった。

回答	企業数	割合(%)
そう思わない	9	7.4
どちらかというとそう思わない	26	21.3
どちらかというとそう思う	45	36.9
そう思う	21	17.2
不明	21	17.2
全体	122	100.0

③ 現在の販売先、納入先との行き来について　(問８－３)

「現在の販売先、納入先とのアクセスがよい」という点では、「そう思う」が 16 社、13.1%、「どちらかというとそう思う」が 39 社、32.0%、一方「そう思わない」が 15 社、12.3%、「どちらかというとそう思わない」が 33 社、27.0%であった。

回答	企業数	割合(%)
そう思わない	15	12.3
どちらかというとそう思わない	33	27.0
どちらかというとそう思う	39	32.0
そう思う	16	13.1
不明	19	15.6
全体	122	100.0

④ 部品、部材等の迅速な入手について　(問８－４)

「部品、部材等が迅速に入手しやすい」という点では、「そう思う」が 18 社、14.8%、「どちらかというとそう思う」が 52 社、42.6%、一方「そう思わない」が８社、6.6%、「どちらかというとそう思わない」が 26 社、21.3%であった。

回答	企業数	割合(%)
そう思わない	8	6.6
どちらかというとそう思わない	26	21.3
どちらかというとそう思う	52	42.6
そう思う	18	14.8
不明	18	14.8
全体	122	100.0

⑤ 大学・試験研究機関等との連携・情報について　(問８－５)

「大学・試験研究機関等との連携・情報が取りやすい」という点では、「そう思う」が 10 社、8.2%、「どちらかというとそう思う」が 42 社、34.4%、一方「そう思わない」が 12 社、9.8%、「どちらかというとそう思わない」が 39 社、32.0%であった。

回答	企業数	割合(%)
そう思わない	12	9.8
どちらかというとそう思わない	39	32.0
どちらかというとそう思う	42	34.4
そう思う	10	8.2
不明	19	15.6
全体	122	100.0

⑥ 今後、見込める市場／潜在顧客へのアクセス・情報について　(問８－６)

「今後、見込める市場／潜在顧客へのアクセス・情報が取りやすい」という点では、「そう思う」が８社、6.6%、「どちらかというとそう思う」が 37 社、30.3%、一方「そう思わない」が 17 社 13.9%、「どちらかというとそう思わない」が 38 社、31.1%であった。

回答	企業数	割合(%)
そう思わない	17	13.9
どちらかというとそう思わない	38	31.1
どちらかというとそう思う	37	30.3
そう思う	8	6.6
不明	22	18.0
全体	122	100.0

⑦ 同業種の企業の集積について　(問８－７)

「同業種の企業の集積がある」という点では、「そう思う」が 11 社、9.0%、「どちらかというとそう思う」が 30 社、24.6%、一方「そう思わない」が 30 社、24.6%、「どちらかというとそう思わない」が 29 社 23.8%であった。

回答	企業数	割合(%)
そう思わない	30	24.6
どちらかというとそう思わない	29	23.8
どちらかというとそう思う	30	24.6
そう思う	11	9.0
不明	22	18.0
全体	122	100.0

⑧ 研究職（研究・開発者）の人材確保について　(問８－８)

「研究職（研究・開発者）の人材確保がしやすい」という点では、「そう思う」が５社、4.1%、「どちらかというとそう思う」が 37 社、30.3%、一方「そう思わない」が 25 社、20.5%、「どちらかというとそう思わない」が 32 社、26.2%であった。

回答	企業数	割合(%)
そう思わない	25	20.5
どちらかというとそう思わない	32	26.2
どちらかというとそう思う	37	30.3
そう思う	5	4.1
不明	23	18.9
全体	122	100.0

⑨ 技術職（専門技能工）の人材確保について　(問８－９)

「技術職（専門技能工）の人材確保がしやすい」という点では、「そう思う」が３社、2.5%、「どちらかというとそう思う」が 42 社、34.4%、一方「そう思わない」22 社、18.0%、「どちらかというとそう思わない」が 33 社、27.0%であった。

回答	企業数	割合（%）
そう思わない	22	18.0
どちらかというとそう思わない	33	27.0
どちらかというとそう思う	42	34.4
そう思う	3	2.5
不明	22	18.0
全体	122	100.0

⑩ 生活環境、自然環境について　(問８－１０)

「生活環境、自然環境がよい」という点では、「そう思う」が 22 社、18.0%、「どちらかというとそう思う」が 53 社、43.4%、一方「そう思わない」が７社、5.7%、「どちらかというとそう思わない」が 20 社 16.4%であった。

回答	企業数	割合（%）
そう思わない	7	5.7
どちらかというとそう思わない	20	16.4
どちらかというとそう思う	53	43.4
そう思う	22	18.0
不明	20	16.4
全体	122	100.0

⑪ 自然災害（地震、津波等）のリスクについて　(問８－１１)

「自然災害（地震、津波等）のリスクが少ない」という点では、「そう思う」が 21 社、17.2%、「どちらかというとそう思う」が 37 社、30.3%、一方「そう思わない」が 11 社、9.0%、「どちらかというとそう思わない」が 35 社、28.7%であった。

回答	企業数	割合（%）
そう思わない	11	9.0
どちらかというとそう思わない	35	28.7
どちらかというとそう思う	37	30.3
そう思う	21	17.2
不明	18	14.8
全体	122	100.0

⑫ 行政の支援制度・体制の充実について　(問８－１２)

「行政の支援制度・体制が充実している」という点では、「そう思う」が８社、6.6%、「どちらかというとそう思う」が 33 社、27.0%、一方「そう思わない」が 13 社、10.7%、「どちらかというとそう思わない」が 49 社、40.2%であった。

回答	企業数	割合（%）
そう思わない	13	10.7
どちらかというとそう思わない	49	40.2
どちらかというとそう思う	33	27.0
そう思う	8	6.6
不明	19	15.6
全体	122	100.0

⑬ 行政との協力関係の構築について　(問８－１３)

「行政との協力関係が構築できている」という点では、「そう思う」が５社、4.1%、「どちらかというとそう思う」が 44 社、36.1%、一方「そう思わない」が 13 社、10.7%、「どちらかというとそう思わない」が 41 社、33.6%であった。

回答	企業数	割合(%)
そう思わない	13	10.7
どちらかというとそう思わない	41	33.6
どちらかというとそう思う	44	36.1
そう思う	5	4.1
不明	19	15.6
全体	122	100.0

⑭ 人件費、物価について　(問８－１４)

「人件費、物価が安い」という点では、「そう思う」が 12 社、9.8%、「どちらかというとそう思う」が 26 社、21.3%、一方「そう思わない」が 25 社、20.5%、「どちらかというとそう思わない」が 40 社、32.8%であった。

回答	企業数	割合(%)
そう思わない	25	20.5
どちらかというとそう思わない	40	32.8
どちらかというとそう思う	26	21.3
そう思う	12	9.8
不明	19	15.6
全体	122	100.0

⑮ 敷地の大きさについて　(問８－１５)

「敷地の大きさが十分である」という点では、「そう思う」が 12 社、9.8%、「どちらかというとそう思う」が 47 社、38.5%、一方「そう思わない」が 19 社、15.6%、「どちらかというとそう思わない」が 25 社、20.5%であった。

回答	企業数	割合(%)
そう思わない	19	15.6
どちらかというとそう思わない	25	20.5
どちらかというとそう思う	47	38.5
そう思う	12	9.8
不明	19	15.6
全体	122	100.0

⑯ 総合的に判断した場合の満足度について　(問８－１６)

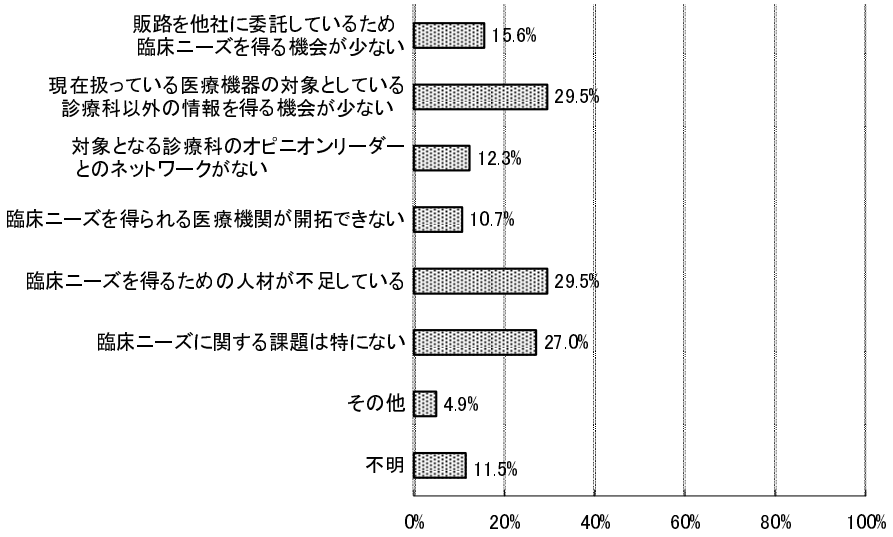
「総合的に判断した場合、満足しているか」という点については、「そう思う」が 10 社、8.2%と最も多く、次に「どちらかというとそう思う」が 64 社、52.5%、一方「そう思わない」が１社、0.8%、「どちらかというとそう思わない」が 29 社、23.8%であった。

回答	企業数	割合(%)
そう思わない	1	0.8
どちらかというとそう思わない	29	23.8
どちらかというとそう思う	64	52.5
そう思う	10	8.2
不明	18	14.8
全体	122	100.0

2-3. 研究開発・製造に関する課題について（問９）

（１）臨床ニーズの収集に関する課題　(問９－１)

臨床ニーズの収集に関する課題については、「現在扱っている医療機器の対象としている診療科以外の情報を得る機会が少ない」「臨床ニーズを得るための人材が不足している」が 36 社、29.5%と最も多く、次に「販路を他社に委託しているため、臨床ニーズを得る機会が少ない」が 19 社、15.6%、「対象となる診療科のオピニオンリーダーとのネットワークがない」が 15 社、12.3%、「臨床ニーズを得られる医療機関が開拓できない」が 13 社、10.7%と続いた。

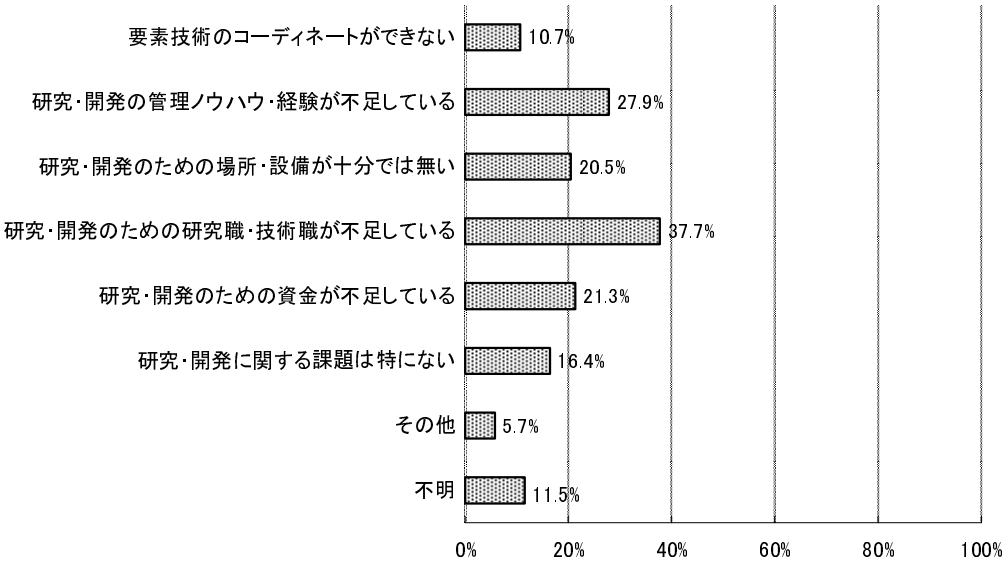


回答	企業数	割合（%）
販路を他社に委託しているため、臨床ニーズを得る機会が少ない	19	15.6
現在扱っている医療機器の対象としている診療科以外の情報を得る機会が少ない	36	29.5
対象となる診療科のオピニオンリーダーとのネットワークがない	15	12.3
臨床ニーズを得られる医療機関が開拓できない	13	10.7
臨床ニーズを得るための人材が不足している	36	29.5
臨床ニーズに関する課題は特にない	33	27.0
その他	6	4.9
不明	14	11.5

図 8　臨床ニーズの収集に関する課題：MA、回答企業数（N=122）

（２）研究・開発に関する課題　(問９－２)

研究・開発に関する課題については、「研究・開発のための研究職・技術職が不足している」が 46 社、37.7％と最も多く、次に「研究・開発の管理ノウハウ・経験が不足している」が 34 社、27.9％、「研究・開発のための資金が不足している」が 26 社、21.3％、「研究・開発のための場所・設備が十分では無い」が 25 社、20.5％と続いた。

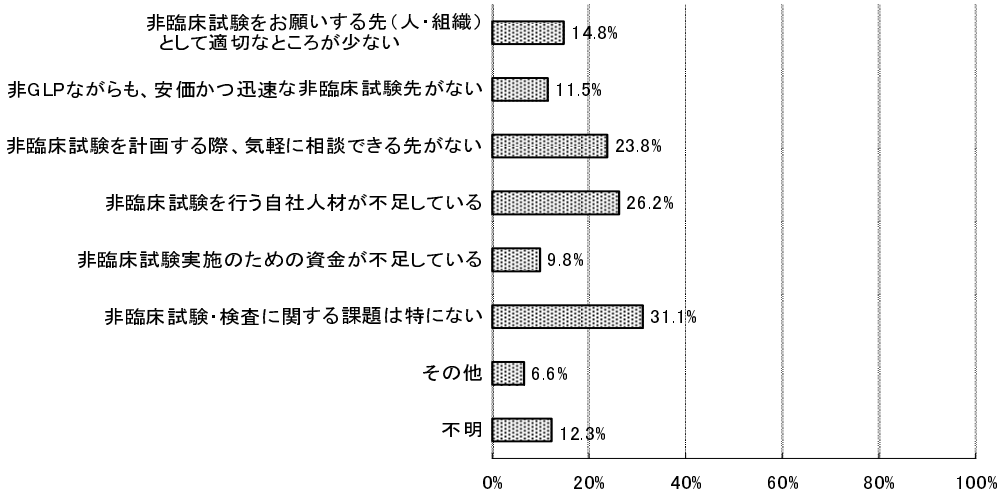


回答	企業数	割合(%)
要素技術のコーディネートができない	13	10.7
研究･開発の管理ノウハウ･経験が不足している	34	27.9
研究･開発のための場所･設備が十分では無い	25	20.5
研究･開発のための研究職･技術職が不足している	46	37.7
研究･開発のための資金が不足している	26	21.3
研究･開発に関する課題は特にない	20	16.4
その他	7	5.7
不明	14	11.5

図 9　研究・開発に関する課題：MA、回答企業数（N=122）

（３）非臨床試験に関する課題　(問９－３)

非臨床試験に関する課題については、「非臨床試験を行う自社人材が不足している」が 32 社、26.2％と最も多く、次に「非臨床試験を計画する際、気軽に相談できる先がない」が 29 社、23.8％、「非臨床試験をお願いする先（人・組織）として適切なところが少ない」が 18 社、14.8％と続いた。



回答	企業数	割合（%）
非臨床試験をお願いする先（人・組織）として適切なところが少ない	18	14.8
非GLPながらも、安価かつ迅速な非臨床試験先がない	14	11.5
非臨床試験を計画する際、気軽に相談できる先がない	29	23.8
非臨床試験を行う自社人材が不足している	32	26.2
非臨床試験実施のための資金が不足している	12	9.8
非臨床試験・検査に関する課題は特にない	38	31.1
その他	8	6.6
不明	15	12.3

図 10　非臨床試験に関する課題：MA、回答企業数（N=122）

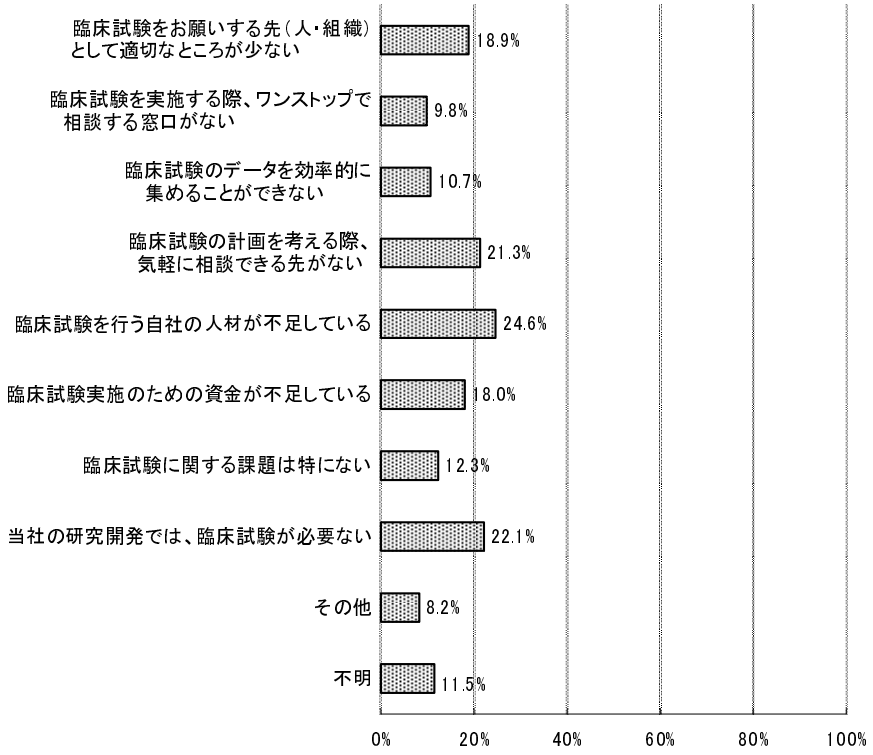
非臨床試験に関する課題について従業員規模別に見ると、49 名以下、及び 50～299 名以下では、「非臨床試験・検査に関する課題は特にない」が、それぞれ 13 社、37.1％、17 社、37.0％で最も多くなっているのに対し、従業員 300 名以上では、「非臨床試験を行う自社人材が不足している」が 13 社、34.2％、「非臨床試験を計画する際、気軽に相談できる先がない」が 12 社、31.6％で、傾向が大きく異なった。

表 4　従業員規模別－非臨床試験に関する課題：MA、回答企業数（N=122）

		合計	問９(3) 非臨床試験について							
			非臨床試験をお願いする先(人･組織）として適切なところが少ない	非GLPながらも、安価かつ迅速な非臨床試験先がない	非臨床試験を計画する際、気軽に相談できる先がない	非臨床試験を行う自社人材が不足している	非臨床試験実施のための資金が不足している	非臨床試験・検査に関する課題は特にない	その他	不明
全体		122 100.0	18 14.8	14 11.5	29 23.8	32 26.2	12 9.8	38 31.1	8 6.6	15 12.3
問２ 従業員（パート社員等も含む）規模（統合）	49人以下	35 100.0	3 8.6	4 11.4	6 17.1	9 25.7	3 8.6	13 37.1	2 5.7	4 11.4
	50人～299人	46 100.0	6 13.0	2 4.3	9 19.6	9 19.6	2 4.3	17 37.0	3 6.5	7 15.2
	300名以上	38 100.0	7 18.4	6 15.8	12 31.6	13 34.2	7 18.4	7 18.4	3 7.9	4 10.5
	不明	3 100.0	2 66.7	2 66.7	2 66.7	1 33.3	0 0.0	1 33.3	0 0.0	0 0.0

（４）臨床試験に関する課題　(問９－４)

臨床試験に関する課題については、「臨床試験を行う自社人材が不足している」が 30 社、24.6％と最も多く、次に「臨床試験を計画する際、気軽に相談できる先がない」が 26 社、21.3％、「臨床試験をお願いする先（人・組織）として適切なところが少ない」が 23 社、18.9％、「臨床試験実施のための資金が不足している」が 22 社、18.0％と続いた。



回答	企業数	割合（%）
臨床試験をお願いする先(人・組織)として適切なところが少ない	23	18.9
臨床試験を実施する際、ワンストップで相談する窓口がない	12	9.8
臨床試験のデータを効率的に集めることができない	13	10.7
臨床試験の計画を考える際、気軽に相談できる先がない	26	21.3
臨床試験を行う自社の人材が不足している	30	24.6
臨床試験実施のための資金が不足している	22	18.0
臨床試験に関する課題は特にない	15	12.3
当社の研究開発では、臨床試験が必要ない	27	22.1
その他	10	8.2
不明	14	11.5

図 11　臨床試験に関する課題：MA、回答企業数（N=122）

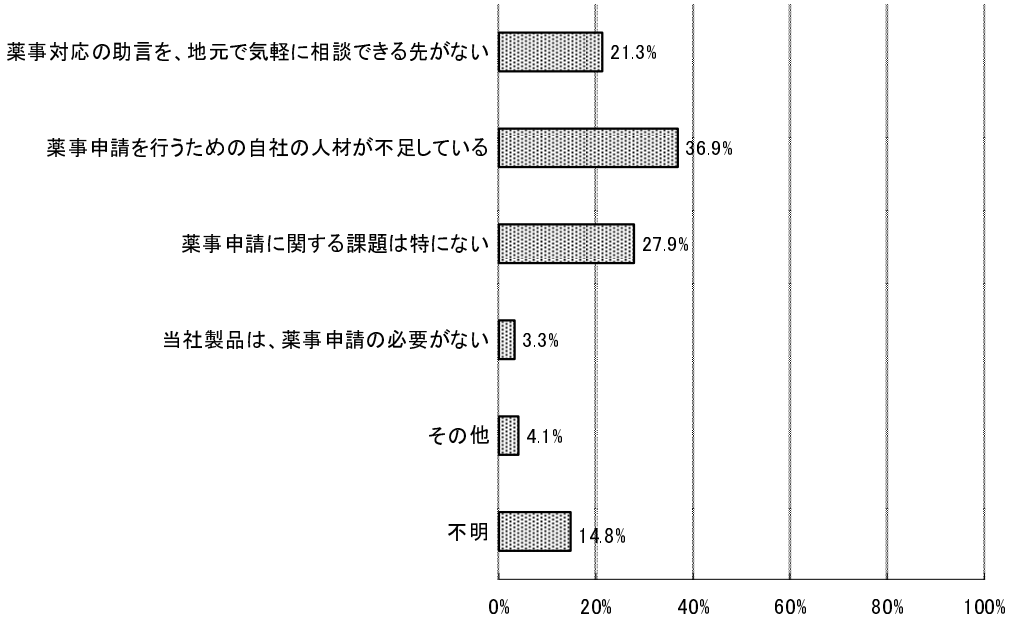
臨床試験に関する課題について従業員規模別に見ると、49 名以下、及び 50～299 名以下では、「当社の研究開発では、臨床試験が必要ない」が、それぞれ 9 社、25.7%、11 社、23.9%で最も多くなっているのに対し、従業員 300 名以上では、「臨床試験を行う自社の人材が不足している」が 14 社、36.8%、で多くなっており、傾向が大きく異なった。

表 5　従業員規模別－臨床試験に関する課題：MA、回答企業数（N=122）

		合計	問９(4) 臨床試験について									
			臨床試験をお願いする先（人・組織）として適切なところが少ない	臨床試験を実施する際、ワンストップで相談する窓口がない	臨床試験のデータを効率的に集めることができない	臨床試験の計画を考える際、気軽に相談できる先がない	臨床試験を行う自社の人材が不足している	臨床試験実施のための資金が不足している	臨床試験に関する課題は特にない	当社の研究開発では、臨床試験が必要ない	その他	不明
全体		122 100.0	23 18.9	12 9.8	13 10.7	26 21.3	30 24.6	22 18.0	15 12.3	27 22.1	10 8.2	14 11.5
問2 従業員（パート社員等も含む）規模（統合）	49人以下	35 100.0	5 14.3	3 8.6	2 5.7	6 17.1	5 14.3	8 22.9	6 17.1	9 25.7	3 8.6	3 8.6
	50人～299人	46 100.0	8 17.4	3 6.5	4 8.7	8 17.4	9 19.6	5 10.9	7 15.2	11 23.9	3 6.5	7 15.2
	300名以上	38 100.0	7 18.4	4 10.5	6 15.8	9 23.7	14 36.8	8 21.1	2 5.3	7 18.4	4 10.5	4 10.5
	不明	3 100.0	3 100.0	2 66.7	1 33.3	3 100.0	2 66.7	1 33.3	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0

（５）薬事申請に関する課題　(問９－５)

薬事申請に関する課題については、「薬事申請を行うための自社の人材が不足している」が 45 社、36.9％と最も多く、次に「薬事対応の助言を、地元で気軽に相談できる先がない」が 26 社、21.3％と続いた。

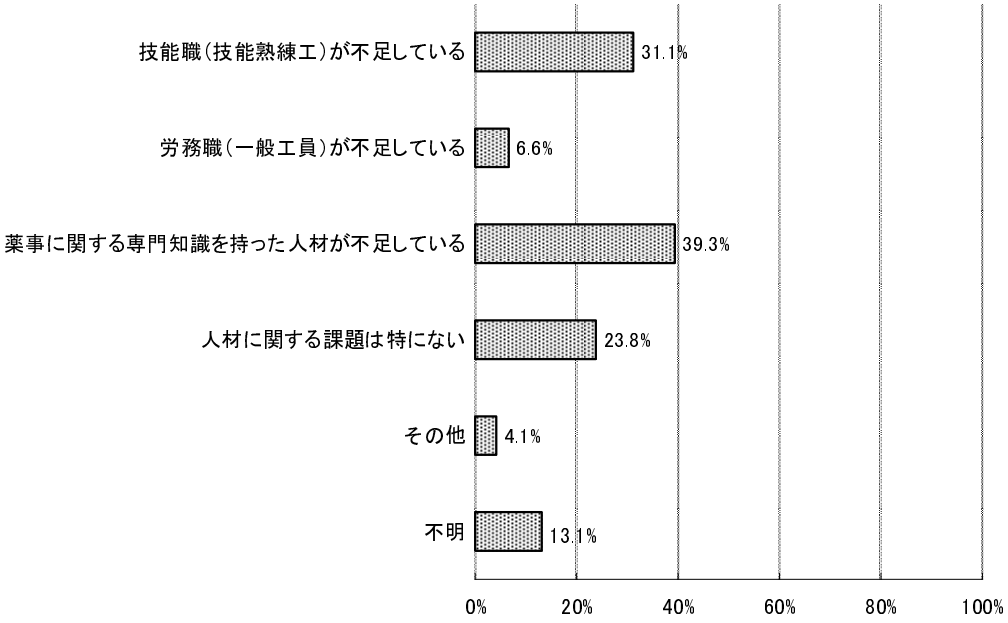


回答	企業数	割合（%）
薬事対応の助言を、地元で気軽に相談できる先がない	26	21.3
薬事申請を行うための自社の人材が不足している	45	36.9
薬事申請に関する課題は特にない	34	27.9
当社製品は、薬事申請の必要がない	4	3.3
その他	5	4.1
不明	18	14.8

図 12　薬事申請に関する課題：MA、回答企業数（N=122）

（６）製造に関わる人材に関する課題　(問９－６)

製造に関わる人材に関する課題については、「薬事に関する専門知識を持った人材が不足している」が 48 社、39.3％と最も多く、次に「技能職（技能熟練工）が不足している」が 38 社、31.1％と続いた。



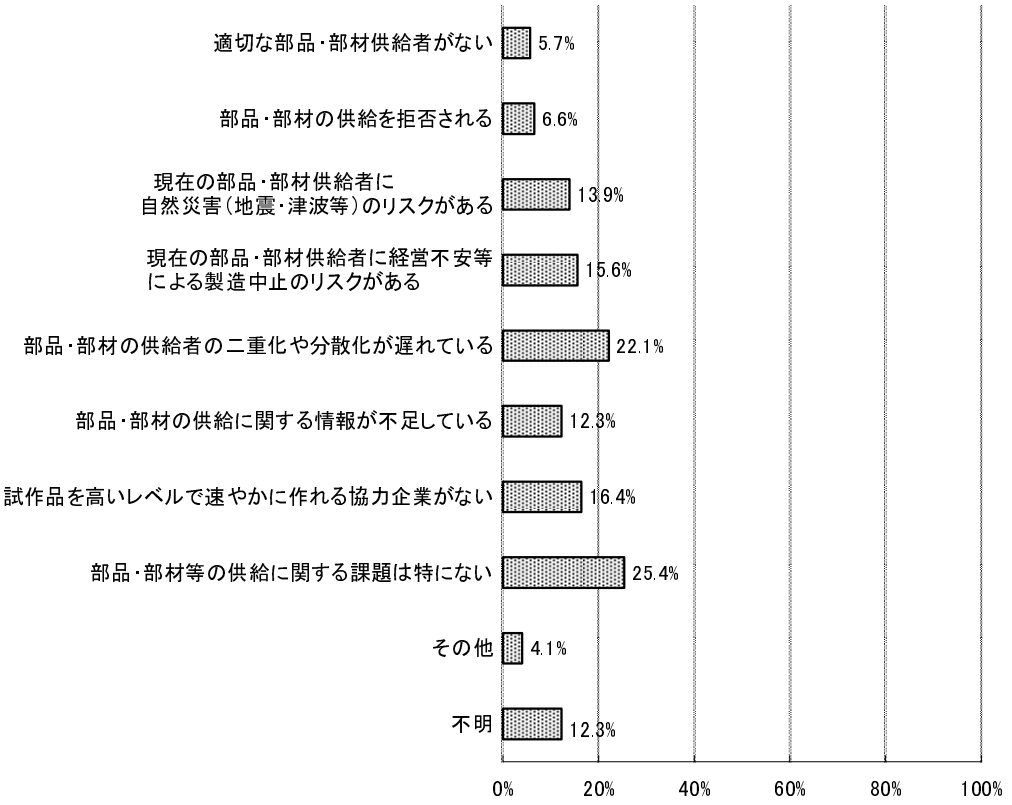
回答	企業数	割合(%)
技能職(技能熟練工)が不足している	38	31.1
労務職(一般工員)が不足している	8	6.6
薬事に関する専門知識を持った人材が不足している	48	39.3
人材に関する課題は特にない	29	23.8
その他	5	4.1
不明	16	13.1

図 13　製造に関わる人材に関する課題：MA、回答企業数（N=122）

（７）製造に関わる部品・部材等の供給に関する課題　(問９－７)

製造に関わる部品・部材等の供給に関する課題については、「部品・部材の供給者の二重化や分散化が遅れている」が 27 社、22.1％と最も多く、次に「試作品を高いレベルで速やかに作れる協力企業がない」が 20 社、16.4％、「現在の部品・部材供給者に経営不安等による製造中止のリスクがある」が 19 社、15.6％、「現在の部品・部材供給者に自然災害（地震・津波等）のリスクがある」が 17 社、13.9％と続いた。

部品・部材の供給に関する課題では、近年の自然災害（地震・津波等）により、事業継続に関わる課題を挙げる企業が多く、意識が高まっていることが伺えた。



回答	企業数	割合(%)
適切な部品･部材供給者がない	7	5.7
部品･部材の供給を拒否される	8	6.6
現在の部品･部材供給者に自然災害(地震･津波等)のリスクがある	17	13.9
現在の部品･部材供給者に経営不安等による製造中止のリスクがある	19	15.6
部品･部材の供給者の二重化や分散化が遅れている	27	22.1
部品･部材の供給に関する情報が不足している	15	12.3
試作品を高いレベルで速やかに作れる協力企業がない	20	16.4
部品･部材等の供給に関する課題は特にない	31	25.4
その他	5	4.1
不明	15	12.3

図 14　製造に関わる部品・部材等の供給に関する課題：MA、回答企業数（N=122）

製造に関わる部品・部材等の供給に関する課題について従業員規模別に見ると、49 名以下では、「部品・部材等の供給に関する課題は特にない」が、12 社、34.3%で最も多いのに対して、50～299 名以下では、「部品・部材の供給者の二重化や分散化が遅れている」が 14 社、30.4%、「部品・部材等の供給に関する課題は特にない」が 13 社、28.3%となり、300 名以上では、部品・部材の供給者の二重化や分散化が遅れている」と「現在の部品・部材供給者に経営不安等による製造中止のリスクがある」がともに 9 社、23.7%で、従業員規模が大きくなるに従って、課題が意識される傾向が推察される。

表 6　従業員規模別－製造に関わる部品・部材等の供給に関する課題：MA、回答企業数（N=122）

		合計	問９(7) 製造に関わる部品・部材等の供給について									
			適切な部品・部材供給者がない	部品・部材の供給を拒否される	現在の部品・部材供給者に自然災害（地震・津波等）のリスクがある	現在の部品・部材供給者に経営不安等による製造中止のリスクがある	部品・部材の供給者の二重化や分散化が遅れている	部品・部材の供給に関する情報が不足している	試作品を高いレベルで速やかに作れる協力企業がない	部品・部材等の供給に関する課題は特にない	その他	不明
全体		122	7	8	17	19	27	15	20	31	5	15
		100.0	5.7	6.6	13.9	15.6	22.1	12.3	16.4	25.4	4.1	12.3
問2　従業員（パート社員等も含む）規模（統合）	49人以下	35	1	2	3	4	4	3	5	12	1	4
		100.0	2.9	5.7	8.6	11.4	11.4	8.6	14.3	34.3	2.9	11.4
	50人～299人	46	2	2	6	6	14	8	5	13	1	8
		100.0	4.3	4.3	13.0	13.0	30.4	17.4	10.9	28.3	2.2	17.4
	300名以上	38	4	4	8	9	9	4	8	6	3	2
		100.0	10.5	10.5	21.1	23.7	23.7	10.5	21.1	15.8	7.9	5.3
	不明	3	0	0	0	0	0	0	2	0	0	1
		100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	66.7	0.0	0.0	33.3

2-4. 関心のある技術分野（問１０）

関心のある技術分野については、「プラスチック成形加工」が 48 社、39.3％と最も多く、次に「金型」が 43 社、35.2％、「組込みソフトウェア」が 34 社、27.9％、「部材の高機能化」が 30 社、24.6％、「切削加工」が 25 社、20.5％、「電子部品・デバイスの実装」が 23 社、18.9％と続いた。

表 7　関心のある技術分野：MA、回答企業数（N=122）

技術分野名	企業数	%
組込みソフトウェア	34	27.9
金型	43	35.2
冷凍空調	1	0.8
電子部品･デバイスの実装	23	18.9
プラスチック成形加工	48	39.3
粉末冶金	8	6.6
溶射･蒸着	11	9.0
鍛造	9	7.4
動力伝達	4	3.3
部材の高機能化	30	24.6
鋳造	10	8.2
金属プレス加工	15	12.3
位置決め	10	8.2
切削加工	25	20.5
繊維加工	15	12.3
高機能化学合成	15	12.3
熱処理	12	9.8
溶接	15	12.3
塗装	11	9.0
めっき	6	4.9
真空	10	8.2
その他	8	6.6
不明	23	18.9

2-5. 研究開発・製造拠点（研究所・工場）に関するニーズ（問１１）

2-5-1. 設備・基盤について（問１１－１）

「設備・基盤の必要性」について、４つの項目で質問を行った。各設備・基盤の必要性は以下の通りである。

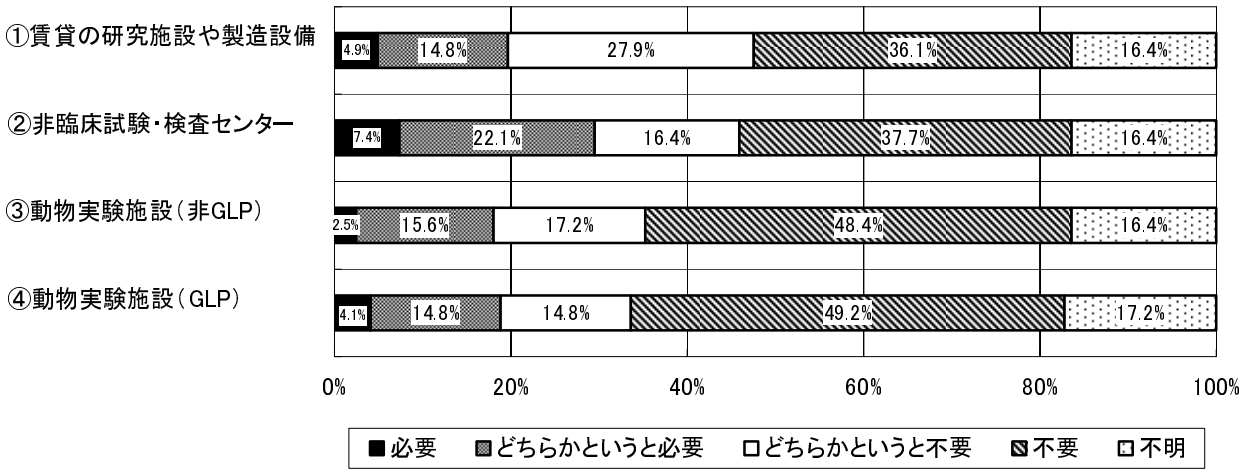


図 15　設備・基盤に関するニーズ：SA、回答企業数（N=122）

全般的には、「非臨床試験・検査センター」については、ややニーズがあるものの、全般的には必要性はさほど感じられなかった。

今回のアンケート調査先は、既に研究開発・製造を実施している製造販売業企業である。既存のネットワークの中で、既に使い慣れている施設等があることによるものと思われる。

① 賃貸の研究施設や製造設備　(問１１－１－１)

「賃貸の研究施設や製造設備の必要性」については、「必要」が６社、4.9%、「どちらかというと必要」が 18 社、14.8%、一方「不要」が 44 社、36.1%、「どちらかというと不要」が 34 社、27.9%であった。

回答	企業数	割合（%）
必要	6	4.9
どちらかというと必要	18	14.8
どちらかというと不要	34	27.9
不要	44	36.1
不明	20	16.4
全体	122	100.0

② 非臨床試験・検査センター　(問１１－１－２)

「非臨床試験・検査センターの必要性」については、「必要」が９社、7.4%、「どちらかというと必要」が 27 社、22.1%、一方「不要」が 46 社、37.7%、「どちらかというと不要」が 20 社、16.4%であった。

回答	企業数	割合(%)
必要	9	7.4
どちらかというと必要	27	22.1
どちらかというと不要	20	16.4
不要	46	37.7
不明	20	16.4
全体	122	100.0

また製造する医療機器のクラス別（複数のクラスを扱う場合は最も高いクラス）に見た場合、クラスⅠ、クラスⅡ、クラスⅢではいずれも「不要」が５社、45.5%、11 社、37.9%、16 社、43.2%で最も多い。しかしクラスⅣでは、大きく２つに分かれ、「不要」が８社、28.6%であるものの、「どちらかというと必要」が 11 社、39.3%で「不要」を上回った。

表 8　医療機器クラス別－非臨床試験・検査センター：SA、回答企業数（N=122）

		合計	問11(1) ②非臨床試験・検査センター				
			必要	どちらかというと必要	どちらかというと不要	不要	不明
全体		122 100.0	9 7.4	27 22.1	20 16.4	46 37.7	20 16.4
問３　扱っている医療機器の種類：薬事法上のクラス分類（ＳＡ）	Ⅰ	11 100.0	0 0.0	1 9.1	3 27.3	5 45.5	2 18.2
	Ⅱ	29 100.0	2 6.9	9 31.0	4 13.8	11 37.9	3 10.3
	Ⅲ	37 100.0	4 10.8	6 16.2	8 21.6	16 43.2	3 8.1
	Ⅳ	28 100.0	1 3.6	11 39.3	3 10.7	8 28.6	5 17.9
	Ⅰ～Ⅳ以外	2 100.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	2 100.0	0 0.0
	不明	15 100.0	2 13.3	0 0.0	2 13.3	4 26.7	7 46.7

③ 動物実験施設（非 GLP）　(問１１－１－３)

「動物実験施設（非 GLP）の必要性」については、「必要」が３社、2.5%、「どちらかというと必要」が 19 社、15.6%、一方「不要」が 59 社、48.4%、「どちらかというと不要」が 21 社、17.2%であった。

回答	企業数	割合(%)
必要	3	2.5
どちらかというと必要	19	15.6
どちらかというと不要	21	17.2
不要	59	48.4
不明	20	16.4
全体	122	100.0

製造する医療機器のクラス別（複数のクラスを扱う場合は最も高いクラス）でも、クラスⅠ～Ⅳでいずれも「不要」が８社、72.7%、14 社、48.3%、19 社、51.4%、10 社、35.7%で最も多かった。

表 9　医療機器クラス別－動物実験施設（非 GLP）：SA、回答企業数（N=122）

		合計	問11(1) ③動物実験施設（非GLP）				
			必要	どちらかというと必要	どちらかというと不要	不要	不明
全体		122 100.0	3 2.5	19 15.6	21 17.2	59 48.4	20 16.4
問３　扱っている医療機器の種類：薬事法上のクラス分類（ＳＡ）	Ⅰ	11 100.0	0 0.0	1 9.1	0 0.0	8 72.7	2 18.2
	Ⅱ	29 100.0	1 3.4	7 24.1	3 10.3	14 48.3	4 13.8
	Ⅲ	37 100.0	1 2.7	3 8.1	11 29.7	19 51.4	3 8.1
	Ⅳ	28 100.0	1 3.6	7 25.0	5 17.9	10 35.7	5 17.9
	Ⅰ～Ⅳ以外	2 100.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	2 100.0	0 0.0
	不明	15 100.0	0 0.0	1 6.7	2 13.3	6 40.0	6 40.0

④ 動物実験施設（GLP）　(問１１－１－４)

「研究施設や製造設備の必要性」については、「必要」が５社、4.1%、「どちらかというと必要」が 18 社、14.8%、一方「不要」が 60 社、49.2%、「どちらかというと不要」が 18 社、14.8%であった。

回答	企業数	割合(%)
必要	5	4.1
どちらかというと必要	18	14.8
どちらかというと不要	18	14.8
不要	60	49.2
不明	21	17.2
全体	122	100.0

2-5-2. 研究開発・製造、及び医工連携推進に関わる機能・サービスについて（問１１－２）

「研究開発・製造、及び医工連携推進に関わる機能・サービスの必要性」について、13 項目について、質問した。各機能・サービスの必要性は以下の通りである。

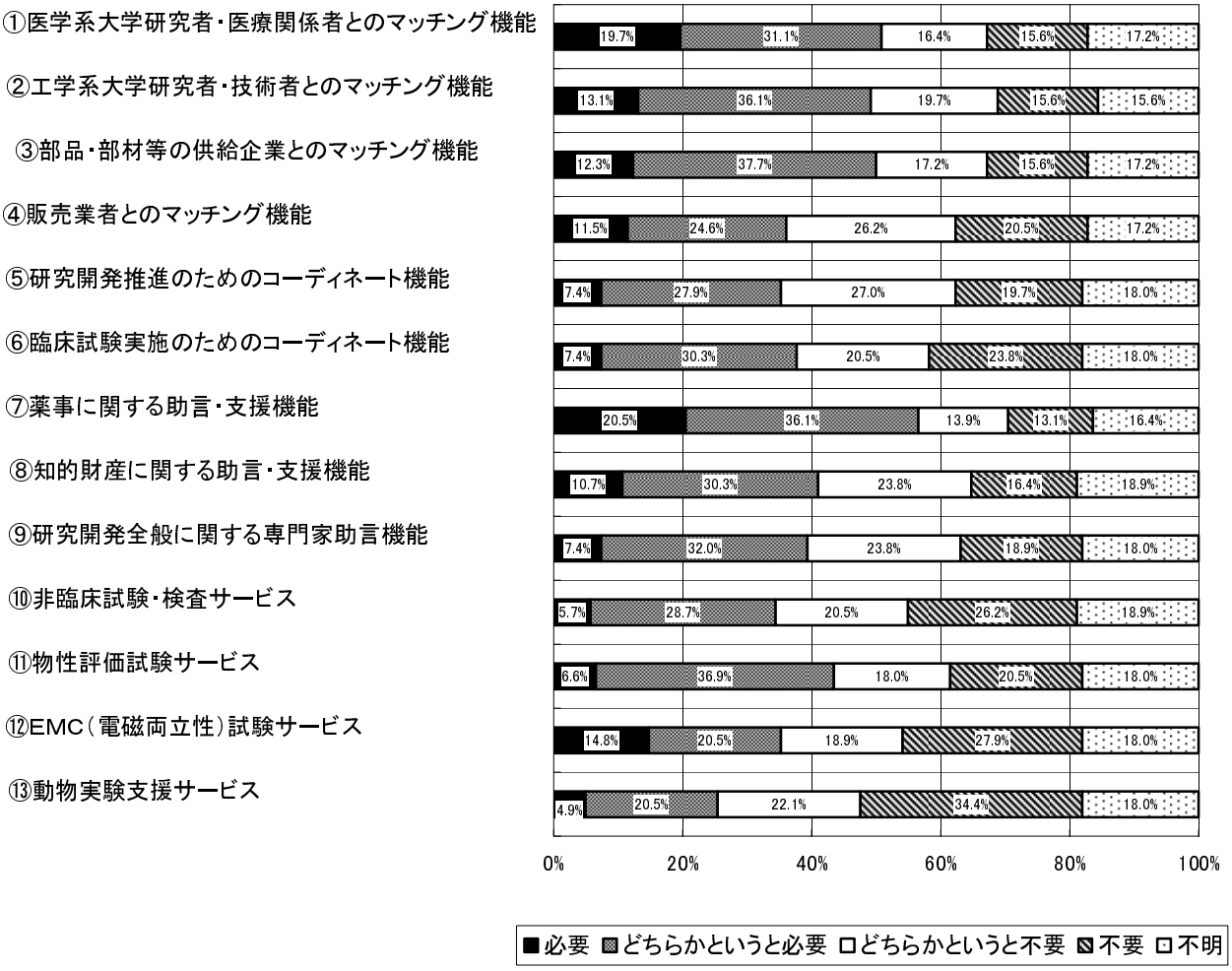


図 16　研究開発・製造、及び医工連携推進に関わるマッチングやコーディネート機能・研究開発・製造支援サービスに関するニーズ：SA、回答企業数（N=122）

問９－１の臨床ニーズの収集に関する課題と合わせると、現在取り扱っている医療機器の情報収集や相談には、現在のネットワークを使って対応することができるが、新しい機器や異なった視点での研究開発の相談については、既存先だけでは十分ではない。その結果、問９－３～５で課題として出された「相談先がない」、「どこに相談して良いのかわからない」といった実態が生じたと考えられる。

こうした課題から、マッチング機能や助言・支援機能に対し、ニーズが高くなったと思われる。特に、「医学系大学研究者・医療関係者」、「部品・部材等の供給企業」とのマッチング機能、薬事に関する助言・支援機能は、50%を超える高いニーズがある。

「部品・部材等の供給企業」について、問９－７では、近年の自然災害（地震・津波等）による事業継続に関わる課題や「試作品を高いレベルで速やかに作れる協力企業がない」を課題とした企業も多く、その結果、部品・部材等の供給企業とのマッチング機能ニーズについて、高くなったと考えられる。

また「工学系大学研究者・技術者」とのマッチング機能、薬事以外の助言・支援機能、試験・検査サービスについても、それぞれ一定のニーズがあることがわかった。

① 医学系大学研究者・医療関係者とのマッチング機能　(問１１－２－１)

「医学系大学研究者･医療関係者とのマッチング機能の必要性」については、「必要」が24社､19.7%、「どちらかというと必要」が 38 社、31.1%、一方「不要」が 19 社、15.6%、「どちらかというと不要」が 20 社、16.4%であった。

回答	企業数	割合(%)
必要	24	19.7
どちらかというと必要	38	31.1
どちらかというと不要	20	16.4
不要	19	15.6
不明	21	17.2
全体	122	100.0

② 工学系大学研究者・技術者とのマッチング機能　(問１１－２－２)

「工学系大学研究者・技術者とのマッチング機能の必要性」については、「必要」が 16 社、13.1%、「どちらかというと必要」が 44 社、36.1%、一方「不要」が 19 社、15.6%、「どちらかというと不要」が 24 社、19.7%であった。

回答	企業数	割合(%)
必要	16	13.1
どちらかというと必要	44	36.1
どちらかというと不要	24	19.7
不要	19	15.6
不明	19	15.6
全体	122	100.0

③ 部品・部材等の供給企業とのマッチング機能　(問１１－２－３)

「部品・部材等の供給企業とのマッチング機能の必要性」については、「必要」が 15 社、12.3%、「どちらかというと必要」が 46 社、37.7%、一方「不要」が 19 社、15.6%、「どちらかというと不要」が 21 社、17.2%であった。

回答	企業数	割合(%)
必要	15	12.3
どちらかというと必要	46	37.7
どちらかというと不要	21	17.2
不要	19	15.6
不明	21	17.2
全体	122	100.0

④ 販売業者とのマッチング機能　(問１１－２－４)

「販売業者とのマッチング機能の必要性」については、「必要」が 14 社、11.5%、「どちらかというと必要」が 30 社、24.6%、一方「不要」が 25 社、20.5%、「どちらかというと不要」が 32 社、26.2%であった。

回答	企業数	割合(%)
必要	14	11.5
どちらかというと必要	30	24.6
どちらかというと不要	32	26.2
不要	25	20.5
不明	21	17.2
全体	122	100.0

また従業員規模別に見ると、49 名以下では「どちらかというと必要」が９社、25.7%で最も多い。一方、50～299 名以下では「どちらかというと不要」が 15 社、32.6%が最も多く、従業員 300 名以上では「不要」が 11 社、28.9%で多くなった。従業員規模が小さくなるにつれ、販売業者とのマッチング機能は必要とされる傾向が見られた。

表 10　従業員規模別－販売業者とのマッチング機能：SA、回答企業数（N=122）

		合計	問11(2) ④販売業者とのマッチング機能				
			必要	どちらかというと必要	どちらかというと不要	不要	不明
全体		122 100.0	14 11.5	30 24.6	32 26.2	25 20.5	21 17.2
問２　従業員（パート社員等も含む）規模（統合）	49人以下	35 100.0	6 17.1	9 25.7	6 17.1	5 14.3	9 25.7
	50人～299人	46 100.0	4 8.7	12 26.1	15 32.6	9 19.6	6 13.0
	300名以上	38 100.0	4 10.5	8 21.1	9 23.7	11 28.9	6 15.8
	不明	3 100.0	0 0.0	1 33.3	2 66.7	0 0.0	0 0.0

⑤ 研究開発推進のためのコーディネート機能　(問１１－２－５)

「研究開発推進のためのコーディネート機能の必要性」については、「必要」が９社、7.4%、「どちらかというと必要」が 34 社、27.9%、一方「不要」が 24 社、19.7%、「どちらかというと不要」が 33 社、27.0%であった。

回答	企業数	割合(%)
必要	9	7.4
どちらかというと必要	34	27.9
どちらかというと不要	33	27.0
不要	24	19.7
不明	22	18.0
全体	122	100.0

また従業員規模別に見ると、49 名以下では「どちらかというと必要」が９社、25.7%で最も多く、50～299 名以下では「どちらかというと不要」が 17 社、37.0%が最も多くなった。一方、従業員 300 名以上では「不要」が 10 社、26.3%、「どちらかというと不要」が９社、23.7%、「どちらかというと必要」が 10 社、26.3%と意見が分かれた。従業員規模が小さくなるにつれ、研究開発推進のためのコーディネート機能が必要とされる傾向が見られた。

表 11　従業員規模別－研究開発推進のためのコーディネート機能：SA、回答企業数（N=122）

		合計	問11(2) ⑤研究開発推進のためのコーディネート機能				
			必要	どちらかというと必要	どちらかというと不要	不要	不明
全体		122 100.0	9 7.4	34 27.9	33 27.0	24 19.7	22 18.0
問２ 従業員（パート社員等も含む）規模（統合）	49人以下	35 100.0	4 11.4	9 25.7	6 17.1	7 20.0	9 25.7
	50人～299人	46 100.0	2 4.3	14 30.4	17 37.0	6 13.0	7 15.2
	300名以上	38 100.0	3 7.9	10 26.3	9 23.7	10 26.3	6 15.8
	不明	3 100.0	0 0.0	1 33.3	1 33.3	1 33.3	0 0.0

⑥ 臨床試験実施のためのコーディネート機能　(問１１－２－６)

「臨床試験実施のためのコーディネート機能の必要性」については、「必要」が９社、7.4%、「どちらかというと必要」が 37 社、30.3%、一方「不要」が 29 社、23.8%、「どちらかというと不要」が 25 社、20.5%であった。

回答	企業数	割合(%)
必要	9	7.4
どちらかというと必要	37	30.3
どちらかというと不要	25	20.5
不要	29	23.8
不明	22	18.0
全体	122	100.0

従業員規模別に見ると、49 名以下では「不要」が９社、25.7％で最も多い。しかし 50～299 名以下と従業員 300 名以上では「必要」がそれぞれ 18 社、39.1％、14 社、36.8％で最も多かった。従業員規模が大きいと、臨床試験実施のためのコーディネート機能が必要とされる傾向が見られた。

表 12　従業員規模別－臨床試験実施のためのコーディネート機能：SA、回答企業数（N=122）

		合計	問11(2) ⑥臨床試験実施のためのコーディネート機能				
			必要	どちらかというと必要	どちらかというと不要	不要	不明
全体		122 100.0	9 7.4	37 30.3	25 20.5	29 23.8	22 18.0
問２　従業員（パート社員等も含む）規模（統合）	49人以下	35 100.0	4 11.4	4 11.4	8 22.9	9 25.7	10 28.6
	50人～299人	46 100.0	1 2.2	18 39.1	10 21.7	10 21.7	7 15.2
	300名以上	38 100.0	4 10.5	14 36.8	6 15.8	9 23.7	5 13.2
	不明	3 100.0	0 0.0	1 33.3	1 33.3	1 33.3	0 0.0

また製造する医療機器のクラス別（複数のクラスを扱う場合は最も高いクラス）に見ると、クラスⅠ、クラスⅡでは「不要」が各々４社、36.4％、９社、31.0％で最も多い。しかしクラスⅢとⅣでは、「どちらかというと必要」が各々13 社、35.1％、13 社、46.4％となった。クラスⅢ、Ⅳになると、臨床試験実施のためのコーディネート機能が必要とされる傾向が見られた。

表 13　医療機器クラス別－臨床試験実施のためのコーディネート機能：SA、回答企業数（N=122）

		合計	問11(2) ⑥臨床試験実施のためのコーディネート機能				
			必要	どちらかというと必要	どちらかというと不要	不要	不明
全体		122 100.0	9 7.4	37 30.3	25 20.5	29 23.8	22 18.0
問３　扱っている医療機器の種類：薬事法上のクラス分類（ＳＡ）	Ⅰ	11 100.0	0 0.0	3 27.3	3 27.3	4 36.4	1 9.1
	Ⅱ	29 100.0	1 3.4	8 27.6	5 17.2	9 31.0	6 20.7
	Ⅲ	37 100.0	3 8.1	13 35.1	11 29.7	7 18.9	3 8.1
	Ⅳ	28 100.0	3 10.7	13 46.4	2 7.1	5 17.9	5 17.9
	Ⅰ～Ⅳ以外	2 100.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	2 100.0	0 0.0
	不明	15 100.0	2 13.3	0 0.0	4 26.7	2 13.3	7 46.7

⑦ 薬事に関する助言・支援機能　(問１１－２－７)

「薬事に関する助言・支援機能の必要性」については、「必要」が 25 社、20.5%、「どちらかというと必要」が 44 社、36.1%、一方「不要」が 16 社、13.1%、「どちらかというと不要」が 17 社、13.9%であった。

回答	企業数	割合(%)
必要	25	20.5
どちらかというと必要	44	36.1
どちらかというと不要	17	13.9
不要	16	13.1
不明	20	16.4
全体	122	100.0

⑧ 知的財産に関する助言・支援機能　(問１１－２－８)

「知的財産に関する助言・支援機能の必要性」については、「必要」が 13 社、10.7%、「どちらかというと必要」が 37 社、30.3%、一方「不要」が 20 社、16.4%、「どちらかというと不要」が 29 社、23.8%であった。

回答	企業数	割合(%)
必要	13	10.7
どちらかというと必要	37	30.3
どちらかというと不要	29	23.8
不要	20	16.4
不明	23	18.9
全体	122	100.0

また従業員規模別に見ると、49 名以下、50～299 名以下では、いずれも「どちらかというと必要」が８社、22.9%、20 社、43.5%で最も多くなったのに対し、従業員 300 名以上では「不要」が 10 社、26.3%、「どちらかというと不要」が９社、23.7%、「どちらかというと必要」が８社、21.1%と意見が分かれた。従業員規模が 299 人以下では、知的財産に関する助言・支援機能が必要とされる傾向が見られた。

表 14　従業員規模別－知的財産に関する助言・支援機能：SA、回答企業数（N=122）

		合計	問11(2) ⑧知的財産に関する助言・支援機能				
			必要	どちらかというと必要	どちらかというと不要	不要	不明
全体		122 100.0	13 10.7	37 30.3	29 23.8	20 16.4	23 18.9
問２ 従業員（パート社員等も含む）規模（統合）	49人以下	35 100.0	6 17.1	8 22.9	7 20.0	5 14.3	9 25.7
	50人～299人	46 100.0	2 4.3	20 43.5	11 23.9	5 10.9	8 17.4
	300名以上	38 100.0	5 13.2	8 21.1	9 23.7	10 26.3	6 15.8
	不明	3 100.0	0 0.0	1 33.3	2 66.7	0 0.0	0 0.0

⑨ 研究開発全般に関する専門家助言機能　(問１１－２－９)

「研究開発全般に関する専門家助言機能の必要性」については、「必要」が９社、7.4%、「どちらかというと必要」が 39 社、32.0%、一方「不要」が 23 社、18.9%、「どちらかというと不要」が 29 社、23.8%であった。

回答	企業数	割合(%)
必要	9	7.4
どちらかというと必要	39	32.0
どちらかというと不要	29	23.8
不要	23	18.9
不明	22	18.0
全体	122	100.0

⑩ 非臨床試験・検査サービス　(問１１－２－１０)

「非臨床試験・検査サービスの必要性」については、「必要」が７社、5.7%、「どちらかというと必要」が 35 社、28.7%、一方「不要」が 32 社、26.2%、「どちらかというと不要」が 25 社、20.5%であった。

回答	企業数	割合(%)
必要	7	5.7
どちらかというと必要	35	28.7
どちらかというと不要	25	20.5
不要	32	26.2
不明	23	18.9
全体	122	100.0

また製造する医療機器のクラス別（複数のクラスを扱う場合は最も高いクラス）に見ると、クラスⅠ、クラスⅡでは「不要」が各々５社、45.5%、10 社、34.5%で最も多い。しかしクラスⅢでは、「どちらかというと不要」が 14 社、37.8%で多かったが、「どちらかというと必要」も 10 社、27.0%となった。さらにクラスⅣになると、「どちらかというと必要」が 15 社、53.6%となった。クラスⅢ、Ⅳとクラスが上がるにつれ、非臨床試験・検査サービスが必要とされる傾向が見られた。

なお、問１１－１－２の非臨床試験・検査センターでは、クラスⅣは「不要」と「どちらかというと必要」の２つに意見が分かれたが、クラスⅠ～Ⅲは「不要」では最も多かった。

サービス（非臨床試験・検査サービス）についてニーズはあるが、施設（非臨床試験・検査センター）まではいらないと判断している傾向が推察される。

表 15　医療機器クラス別－非臨床試験・検査サービス：SA、回答企業数（N=122）

		合計	問11(2) ⑩非臨床試験・検査サービス				
			必要	どちらかというと必要	どちらかというと不要	不要	不明
全体		122 100.0	7 5.7	35 28.7	25 20.5	32 26.2	23 18.9
問３　扱っている医療機器の種類：薬事法上のクラス分類（ＳＡ）	Ⅰ	11 100.0	0 0.0	1 9.1	3 27.3	5 45.5	2 18.2
	Ⅱ	29 100.0	2 6.9	7 24.1	5 17.2	10 34.5	5 17.2
	Ⅲ	37 100.0	2 5.4	10 27.0	14 37.8	7 18.9	4 10.8
	Ⅳ	28 100.0	2 7.1	15 53.6	1 3.6	5 17.9	5 17.9
	Ⅰ～Ⅳ以外	2 100.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	2 100.0	0 0.0
	不明	15 100.0	1 6.7	2 13.3	2 13.3	3 20.0	7 46.7

⑪ 物性評価試験サービス　(問１１－２－１１)

「物性評価試験サービスの必要性」については、「必要」が８社、6.6%、「どちらかというと必要」が 45 社、36.9%、一方「不要」が 25 社、20.5%、「どちらかというと不要」が 22 社、18.0%であった。

回答	企業数	割合(%)
必要	8	6.6
どちらかというと必要	45	36.9
どちらかというと不要	22	18.0
不要	25	20.5
不明	22	18.0
全体	122	100.0

⑫ ＥＭＣ（電磁両立性）試験サービス　(問１１－２－１２)

「ＥＭＣ（電磁両立性）試験サービスの必要性」については、「必要」が 18 社、14.8%、「どちらかというと必要」が 25 社、20.5%、一方「不要」が 34 社、27.9%、「どちらかというと不要」が 23 社、18.9%であった。

回答	企業数	割合(%)
必要	18	14.8
どちらかというと必要	25	20.5
どちらかというと不要	23	18.9
不要	34	27.9
不明	22	18.0
全体	122	100.0

また従業員規模別に見ると、49 名以下では「不要」と「どちらかというと必要」がともに８社、22.9%で意見が分かれた。一方 50～299 名以下では「どちらかというと不要」が 14 社、30.4%が最も多く、従業員 300 名以上では「不要」が 14 社、36.8%が最も多かった。従業員規模が小さくなるにつれ、ＥＭＣ（電磁両立性）試験サービスが必要とされる傾向が見られるが、49 人以下では、必要とする企業と不要とする企業に大きく二分された。

表 16　従業員規模別－ＥＭＣ（電磁両立性）試験サービスの必要性：SA、回答企業数（N=122）

		合計	問11(2) ⑫ＥＭＣ（電磁両立性）試験サービス				
			必要	どちらかというと必要	どちらかというと不要	不要	不明
全体		122 100.0	18 14.8	25 20.5	23 18.9	34 27.9	22 18.0
問２　従業員	49人以下	35 100.0	6 17.1	8 22.9	5 14.3	8 22.9	8 22.9
	50人～299人	46 100.0	5 10.9	9 19.6	14 30.4	11 23.9	7 15.2
	300名以上	38 100.0	6 15.8	7 18.4	4 10.5	14 36.8	7 18.4
	不明	3 100.0	1 33.3	1 33.3	0 0.0	1 33.3	0 0.0

⑬ 動物実験支援サービス　(問１１－２－１３)

「動物実験支援サービスの必要性」については、「必要」が６社、4.9%、「どちらかというと必要」が 25 社、20.5%、一方「不要」が 42 社、34.4%、「どちらかというと不要」が 27 社、22.1%であった。

回答	企業数	割合(%)
必要	6	4.9
どちらかというと必要	25	20.5
どちらかというと不要	27	22.1
不要	42	34.4
不明	22	18.0
全体	122	100.0

製造する医療機器のクラス別（複数のクラスを扱う場合は最も高いクラス）に見ると、クラスⅠ、クラスⅡでは「不要」が各々７社、63.6%、13 社、44.8%で最も多かった。しかしクラスⅢでは、「どちらかというと不要」が 15 社、40.5%で最も多くなり、クラスⅣでは「どちらかというと必要」が 13 社、46.4%で最も多かった。クラスⅢ、Ⅳとクラスが上がるにつれ、動物実験支援サービスが必要とする傾向が見られた。

なお、問１１－１－３の動物実験施設（非 GLP）では、クラスⅠ～Ⅳのすべてで「不要」が最も多かった。サービス（動物実験支援サービス）には多少ニーズはあるが、施設（動物実験施設・非 GLP）まではいらないと判断している傾向が見られた。

表 17　医療機器クラス別－動物実験支援サービス：SA、回答企業数（N=122）

		合計	問11(2) ⑬動物実験支援サービス				
			必要	どちらかというと必要	どちらかというと不要	不要	不明
全体		122 100.0	6 4.9	25 20.5	27 22.1	42 34.4	22 18.0
問３　どのような医療機器を扱っていますか：薬事法上のクラス分類（ＳＡ）	Ⅰ	11 100.0	0 0.0	0 0.0	2 18.2	7 63.6	2 18.2
	Ⅱ	29 100.0	2 6.9	4 13.8	5 17.2	13 44.8	5 17.2
	Ⅲ	37 100.0	1 2.7	5 13.5	15 40.5	12 32.4	4 10.8
	Ⅳ	28 100.0	2 7.1	13 46.4	3 10.7	5 17.9	5 17.9
	Ⅰ～Ⅳ以外	2 100.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	2 100.0	0 0.0
	不明	15 100.0	1 6.7	3 20.0	2 13.3	3 20.0	6 40.0

2-5-3. 人材確保、紹介について（問１１－３）

「人材確保、紹介の必要性」について、５つの職種について、質問した。

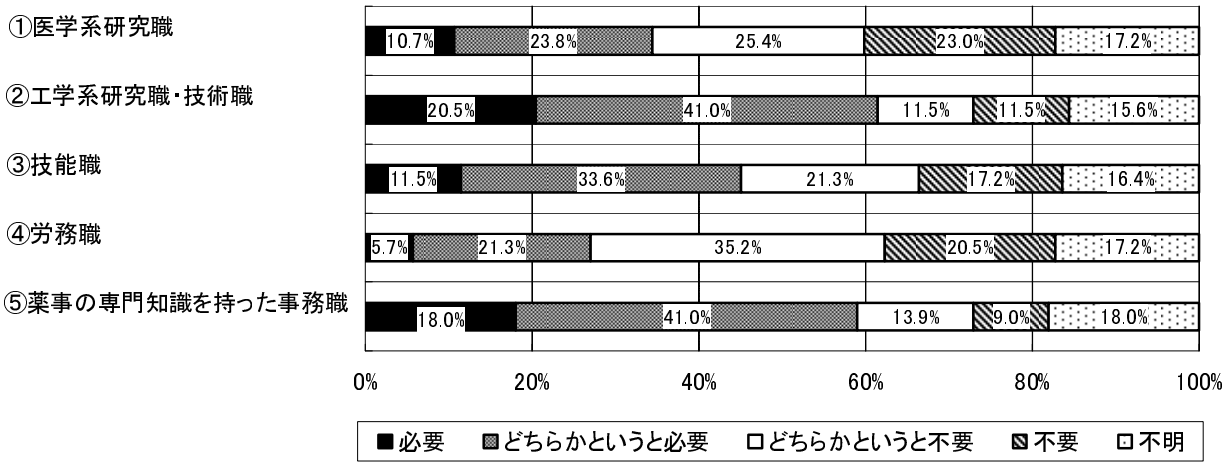


図 17　人材確保や紹介に関するニーズ：SA、回答企業数（N=122）

問９－１、３～５では、研究開発のプロセス毎に課題を質問しているが、全てのプロセスにおいて、人材の不足が課題としてあげられている。また製造に関する人材（問９－６）についても、技能職（技能熟練工）や薬事に関する専門知識を持った人材の不足が課題として明らかになった。

問 11－３では、人材確保や紹介のニーズについて質問しているが、「工学系研究職・技術職」、「薬事の専門知識を持った事務職」に対しては、50％を超える高いニーズがあることがわかった。また「技能職」についても、一定のニーズがあることがわかった。

このような状況から、このような人材の確保や育成についても環境整備の一環に加えることが望まれる。

① 医学系研究職　(問１１－３－１)

「医学系研究職の人材確保、紹介の必要性」については、「必要」が 13 社、10.7％、「どちらかというと必要」が 29 社、23.8％、一方「不要」が 28 社、23.0％、「どちらかというと不要」が 31 社、25.4％であった。

回答	企業数	割合(%)
必要	13	10.7
どちらかというと必要	29	23.8
どちらかというと不要	31	25.4
不要	28	23.0
不明	21	17.2
全体	122	100.0

② 工学系研究職・技術職　(問１１－３－２)

「工学系研究職・技術職の人材確保、紹介の必要性」については、「必要」が 25 社、20.5%、「どちらかというと必要」が 50 社、41.0%、一方「不要」が 14 社、11.5%、「どちらかというと不要」が 14 社、11.5%であった。

回答	企業数	割合(%)
必要	25	20.5
どちらかというと必要	50	41.0
どちらかというと不要	14	11.5
不要	14	11.5
不明	19	15.6
全体	122	100.0

③ 技能職　(問１１－３－３)

「技能職の人材確保、紹介の必要性」については、「必要」が 14 社、11.5%、「どちらかというと必要」が 41 社、33.6%、一方「不要」が 21 社、17.2%、「どちらかというと不要」が 26 社、21.3%であった。

回答	企業数	割合(%)
必要	14	11.5
どちらかというと必要	41	33.6
どちらかというと不要	26	21.3
不要	21	17.2
不明	20	16.4
全体	122	100.0

④ 労務職　(問１１－３－４)

「労務職の人材確保、紹介の必要性」については、「必要」が７社、5.7%、「どちらかというと必要」が 26 社、21.3%、一方「不要」が 25 社、20.5%、「どちらかというと不要」が 43 社、35.2%であった。

回答	企業数	割合(%)
必要	7	5.7
どちらかというと必要	26	21.3
どちらかというと不要	43	35.2
不要	25	20.5
不明	21	17.2
全体	122	100.0

⑤ 薬事の専門知識を持った事務職　(問１１－３－５)

「薬事の専門知識を持った事務職の人材確保､紹介の必要性」については、「必要」が 22 社､18.0%、「どちらかというと必要」が 50 社、41.0%、一方「不要」が 11 社、9.0%、「どちらかというと不要」が 17 社、13.9%であった。

回答	企業数	割合(%)
必要	22	18.0
どちらかというと必要	50	41.0
どちらかというと不要	17	13.9
不要	11	9.0
不明	22	18.0
全体	122	100.0

2-5-4. 研究開発・製造に関する情報提供について（問１１－４）

「研究開発・製造に関する情報提供の必要性」について、４つの情報について、質問した。

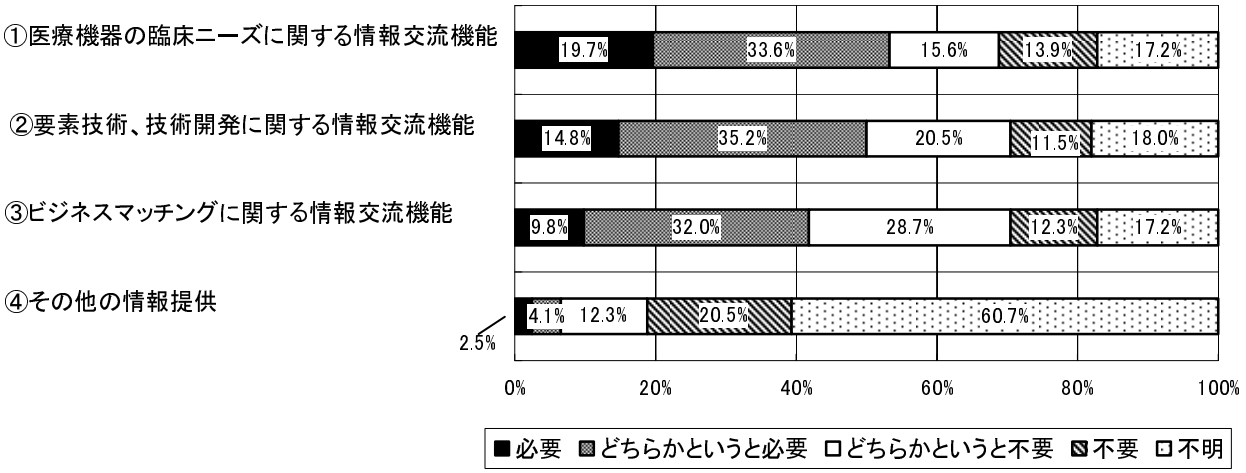


図 18　研究開発・製造についての情報提供に関するニーズ：SA、回答企業数（N=122）

「研究開発・製造に関する情報提供」については、「医療機器の臨床ニーズに関する情報交流」、「要素技術、技術開発に関する情報交流」について、50％を超える高いニーズのあることがわかった。特に、医療機器の臨床ニーズについては、問９－１の臨床ニーズの収集でも、課題としてあげられており、企業は、高い関心を持っている。また、「ビジネスマッチングに関する情報交流機能」についても、一定の関心をもっていることがわかった。

医療機器の臨床ニーズを収集整理し、とりまとめて、これを研究開発・製造企業へ提供すること、あるいは、ビジネスマッチングを含め、研究会等での情報交流は、医療機器の研究開発関係者の高い関心を集め、地域における研究開発・製造を推進するために、大変有効な取り組みになることが、期待できる。

① 医療機器の臨床ニーズに関する情報交流機能　(問１１－４－１)

「医療機器の臨床ニーズに関する情報交流機能の必要性」については、「必要」が 24 社、19.7％、「どちらかというと必要」が 41 社、33.6％、一方「不要」が 17 社、13.9％、「どちらかというと不要」が 19 社、15.6％であった。

回答	企業数	割合(%)
必要	24	19.7
どちらかというと必要	41	33.6
どちらかというと不要	19	15.6
不要	17	13.9
不明	21	17.2
全体	122	100.0

② 要素技術、技術開発に関する情報交流機能　(問１１－４－２)

「要素技術、技術開発に関する情報交流機能の必要性」について、「必要」が 18 社、14.8%、「どちらかというと必要」が 43 社、35.2%、一方「不要」が 14 社、11.5%、「どちらかというと不要」が 25 社、20.5%であった。

回答	企業数	割合(%)
必要	18	14.8
どちらかというと必要	43	35.2
どちらかというと不要	25	20.5
不要	14	11.5
不明	22	18.0
全体	122	100.0

③ ビジネスマッチングに関する情報交流機能　(問１１－４－３)

「ビジネスマッチングに関する情報交流機能の必要性」については、「必要」が 12 社、9.8%、「どちらかというと必要」が 39 社、32.0%、一方「不要」が 15 社、12.3%、「どちらかというと不要」が 35 社、28.7%であった。

回答	企業数	割合(%)
必要	12	9.8
どちらかというと必要	39	32.0
どちらかというと不要	35	28.7
不要	15	12.3
不明	21	17.2
全体	122	100.0

④ その他の情報提供　(問１１－４－４)

「その他の情報提供の必要性」については、「必要」が３社、2.5%、「どちらかというと必要」が５社、4.1%、一方「不要」が 25 社、20.5%、「どちらかというと不要」が 15 社、12.3%であった。

回答	企業数	割合(%)
必要	3	2.5
どちらかというと必要	5	4.1
どちらかというと不要	15	12.3
不要	25	20.5
不明	74	60.7
全体	122	100.0

2-5-5. 制度・資金・行政の支援について（問１１－５）

「制度・資金・行政の支援の必要性」について、７つの制度、支援について、質問した。

また、従業員規模別及び製造する医療機器のクラス別（複数のクラスを扱う場合は最も高いクラス）での特徴は、見られなかった。

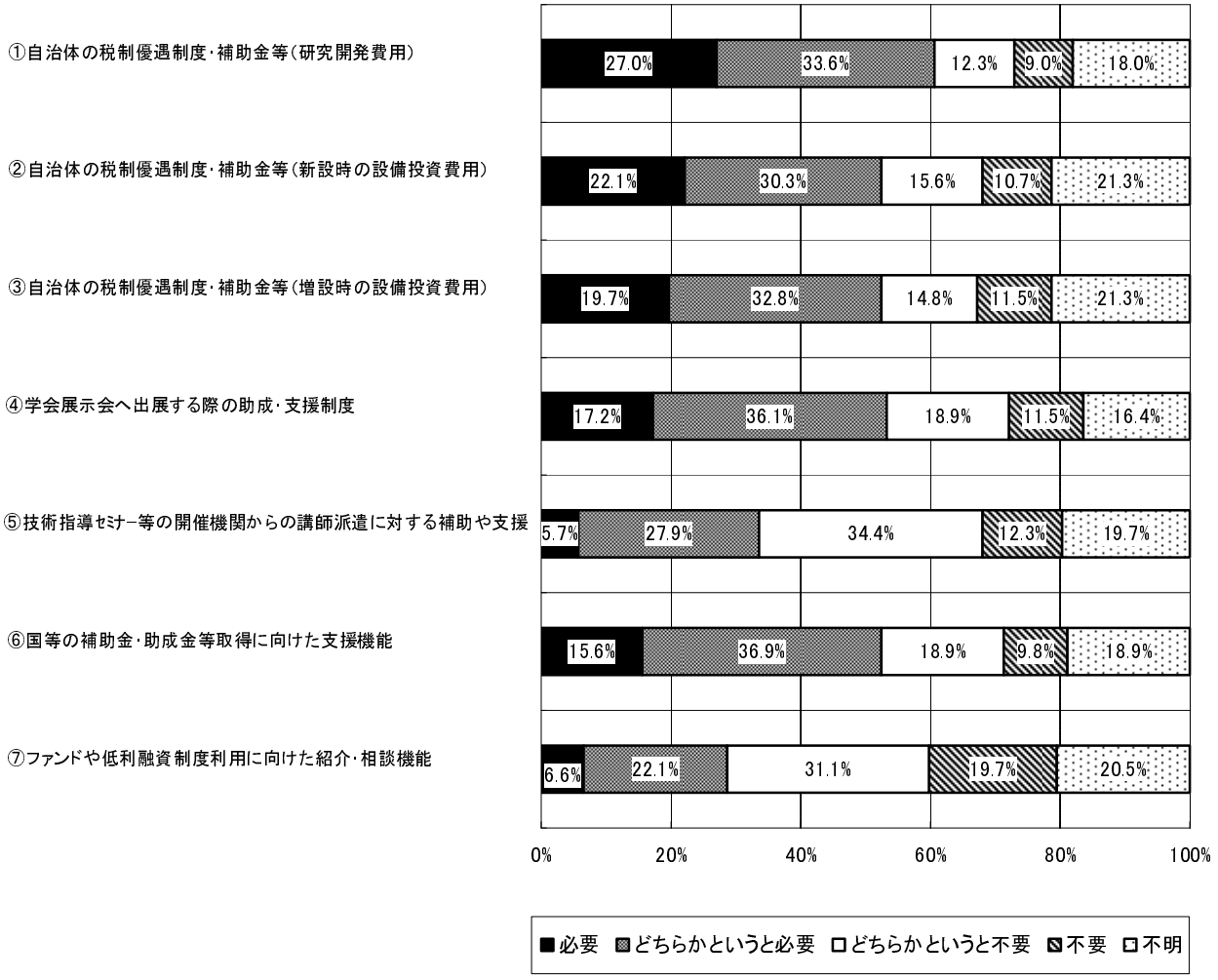


図 19　制度・資金・行政の支援に関するニーズ：SA、回答企業数（N=122）

問８の現在の研究開発・製造拠点における満足度の低い点に「行政の支援制度・体制や協力関係」が挙げられていたが、制度・資金・行政の支援については、いくつかの支援に高いニーズがあることが明らかになり、行政の支援制度・資金、その他の支援について、高い期待があることがわかった。

特に「自治体の税制優遇制度・補助金等」及び「学会展示会へ出展する際の助成・支援」については、いずれも「必要」「どちらかというと必要」をあわせると 50%以上の高いニーズがある。また、「国等の補助金・助成金等取得に向けた支援」についても、52.5%の高いニーズがあることから、税制優遇や補助金・助成金等の金銭的な支援だけでなく、こうした側面支援に対する期待も高いことが分かった。

① 自治体の税制優遇制度・補助金等（研究開発費用）　(問１１－５－１)

「自治体の税制優遇制度・補助金等(研究開発費用)の必要性」については、「必要」が 33 社、27.0%、「どちらかというと必要」が 41 社、33.6%、一方「不要」が 11 社、9.0%、「どちらかというと不要」が 15 社、12.3%であった。

回答	企業数	割合(%)
必要	33	27.0
どちらかというと必要	41	33.6
どちらかというと不要	15	12.3
不要	11	9.0
不明	22	18.0
全体	122	100.0

② 自治体の税制優遇制度・補助金等（新設時の設備投資費用）　(問１１－５－２)

「自治体の税制優遇制度・補助金等（新設時の設備投資費用）の必要性」については、「必要」が 27 社、22.1%、「どちらかというと必要」が 37 社、30.3%、一方「不要」が 13 社、10.7%、「どちらかというと不要」が 19 社、15.6%であった。

回答	企業数	割合(%)
必要	27	22.1
どちらかというと必要	37	30.3
どちらかというと不要	19	15.6
不要	13	10.7
不明	26	21.3
全体	122	100.0

③ 自治体の税制優遇制度・補助金等（増設時の設備投資費用）　(問１１－５－３)

「自治体の税制優遇制度・補助金等（増設時の設備投資費用）の必要性」については、「必要」が 24 社、19.7%、「どちらかというと必要」が 40 社、32.8%、一方「不要」が 14 社、11.5%、「どちらかというと不要」が 18 社、14.8%であった。

回答	企業数	割合(%)
必要	24	19.7
どちらかというと必要	40	32.8
どちらかというと不要	18	14.8
不要	14	11.5
不明	26	21.3
全体	122	100.0

④ 学会展示会へ出展する際の助成・支援制度　(問１１－５－４)

「学会展示会へ出展する際の助成・支援制度の必要性」については、「必要」が 21 社、17.2%、「どちらかというと必要」が 44 社、36.1%、一方「不要」が 14 社、11.5%、「どちらかというと不要」が 23 社、18.9%であった。

回答	企業数	割合(%)
必要	21	17.2
どちらかというと必要	44	36.1
どちらかというと不要	23	18.9
不要	14	11.5
不明	20	16.4
全体	122	100.0

⑤ 技術指導ｾﾐﾅｰ等の開催機関からの講師派遣に対する補助や支援　(問１１－５－５)

「技術指導ｾﾐﾅｰ等の開催機関からの講師派遣に対する補助や支援の必要性」については、「必要」が７社、5.7%、「どちらかというと必要」が 34 社、27.9%、一方「不要」が 15 社、12.3%、「どちらかというと不要」が 42 社、34.4%であった。

回答	企業数	割合(%)
必要	7	5.7
どちらかというと必要	34	27.9
どちらかというと不要	42	34.4
不要	15	12.3
不明	24	19.7
全体	122	100.0

⑥ 国等の補助金・助成金等取得に向けた支援機能　(問１１－５－６)

「国等の補助金・助成金等取得に向けた支援機能の必要性」については、「必要」が 19 社、15.6%、「どちらかというと必要」が 45 社、36.9%、一方「不要」が 12 社、9.8%、「どちらかというと不要」が 23 社、18.9%であった。

回答	企業数	割合(%)
必要	19	15.6
どちらかというと必要	45	36.9
どちらかというと不要	23	18.9
不要	12	9.8
不明	23	18.9
全体	122	100.0

⑦ ファンドや低利融資制度利用に向けた紹介・相談機能　(問１１－５－７)

「ファンドや低利融資制度利用に向けた紹介・相談機能の必要性」については、「必要」が８社、6.6%、「どちらかというと必要」が 27 社、22.1%、一方「不要」が 24 社、19.7%、「どちらかというと不要」が 38 社、31.1%であった。

回答	企業数	割合(%)
必要	8	6.6
どちらかというと必要	27	22.1
どちらかというと不要	38	31.1
不要	24	19.7
不明	25	20.5
全体	122	100.0

2-6. 自由回答

① 医療機器の研究開発全般について

- 国内のもの造りは、空洞化のスピードが加速している。医療産業は日本の成長と雇用が見込める
- もっと手厚い支援で開発研究を加速させ、国内・海外へ輸出拡大を図るべきと思うし、願っている
- 一時的な取組みではなく、長期的な視野での支援、整備が必要と考えます

② 地域における環境整備全般について

- このような取組みは、現在、各地域で活発になっています。独自性をどう出すかがポイントになると思います
- 地域の有望技術の発掘・宣伝

③ 連携や助言等、研究開発の支援について

- 自治体の持つ病院がそのような活動の中心となるような体制作りがあると面白い
- 企業側の抱える費用対効果、知財管理などの制約を医療側に十分伝わっていないことも大きな問題だと思います。例えば企業ＯＢなどをコーディネーターとして医療側に受け入れていただけるような環境整備も必要なのではないかと考えます
- 早い段階から医療機関（大学・専門医など）と連携できる体制も重要だと思います
- 国の規制当局との相談だと薬事法に則った判断にとどまり、適切な対応方法の相談や付帯する情報の入手が難しい。気軽に相談でき、薬事戦略を立てながら医療機器を開発していく方がよりスムーズに上市できると考えられることから、開発初期の段階から、薬事面の課題の整理に対する助言をいただける支援機能が欲しい
- 各企業に対して、行政よりメニューのような形で定期的に情報を流してもらう（医側からの要望）

④ 国による制度の見直しや行政による補助金、手続き等に関する支援について

- 臨床試験や薬事申請の簡略化とスピードアップ、医工連携と行政の制度上のタイアップの具体化
- 法律（薬事等）理解のサポート及び各種資金面でのサポート
- 医療機器の研究開発は基礎研究・応用研究・臨床確認・許認可取得等の期間が大変に長く、基礎研究段階の資金の一部は補助金に頼らざるを得ない状態です。補助金の充実は不可避です
- 補助金助成金に関し、非課税にして欲しい
- 補助金が使用できる場合、その使用に対する報告の簡素化をお願いしたい
- 医療機器関連の業取得・維持についての都道府県の支援があるとよい。業許可権者の支援がないと、新しい事業展開は難しい
- 開発に当たり、基本は薬事申請を行い、販売に繋げていくものとなるので、厚労省、PMDA や第三者審査機関との橋渡しを行って欲しい（特に新カテゴリとなり得る医療機器の開発の場合）

⑤ その他

- ソフトウェアの可能性についても、もっと注目してほしい。例：遠隔医療の可能性
- 各地で医工連携等が行政主導で進められているが、地元自治体でも、もっと積極的に取り組んでほしい

2-7. 研究開発・製造拠点の新設・移転の予定や可能性について

（１） ５年以内に国内で工場を新設、あるいは移転する予定・可能性

「５年以内に国内で工場を新設、あるいは移転する予定・可能性」については、「ある」が５社、4.1%、「ない」が 71 社、58.2%、一方「現時点ではわからない」が 37 社、30.3%であった。

表 18　研究開発・製造拠点の新設・移転の予定や可能性：SA、回答企業数（N=122）

研究開発・製造拠点の新設・移転の予定	企業数	%
ある	5	4.1
ない	71	58.2
現時点ではわからない	37	30.3
不明	9	7.4
全体	122	100.0

（２）予定・可能性の内容

「予定・可能性がある場合の新設と移転・統合」については、「新設」が３社、「移転・統合」が２社であった。

表 19　医療機器研究開発・製造拠点（研究所・工場）新設・移転の種類：SA、回答企業数（N=5）

研究開発・製造拠点の新設・移転の種類	企業数	%
新設	3	60.0
移転・統合	2	40.0
その他	0	0.0
全体	5	100.0

第３章 ヒアリング調査

今回のヒアリング調査では、アンケート調査の回答内容、及び当該企業の特徴から、以下のような企業５社を選定し、ヒアリングすることができた。

- 研究開発・製造の課題や環境整備に対するニーズを多く持っている企業
- 自治体との連携に課題やニーズを持っている企業
- 外資系企業で、日本での研究開発も実施している企業
- 地域で共同研究開発を行った実績のある企業
- 宮崎県で事業を行っている企業

（１）研究開発における臨床ニーズの収集、マッチング、コーディネート機能に関する課題・ニーズ

研究開発における臨床ニーズの収集に関する課題、これに関連したマッチングやコーディネート機能に関して出された意見は、以下の通りである。

- 研究開発を進める上での課題として、中小企業では、対象とするような研究をするドクターにたどり着けないということが大きい。当社では製品群毎に担当者を１名置いているが、ネットワークを作るだけの時間とスキルが十分無く、こうした人材を養成することも十分出来ない
- 営業マンは、１日１人５件ほど、病院、クリニックのドクターを回っている。そこで出てくるのは、原則クレームである。これを、社内でディスカッションしているが、まだクレームから、十分なニーズを把握することが出来ていない。このスキルをあげることが課題だと考えている
- 情報収集にも限界があり、どのドクターのところに行けば、話を聞いてくれるのか、ということがわからない。一方、ドクター側からは、医療機器の改良を考えた時、どちらというと大企業に声をかける。このため、こうしたドクターと上手く連携することが出来ない。これは企業力の課題でもある
- 行政の支援として、行政からの定期的な情報発信をするとよい。ドクターから、既存の機器の改善要望をだしてもらい、行政等から、定期的に情報発信してもらうとよいのではないか
- 自治体によるドクターとのマッチングやコーディネートは、興味深い機能だと感じる。民間企業が、大学や病院にアクセスするのがなかなか難しくなっている中で、自治体であれば、比較的スムーズにアクセスすることができるのではないか
- 当社における研究開発については、まだまだ課題が多い。そのため、工学系大学研究者・技術者や研究開発推進のためのコーディネート機能、研究開発全般に関する専門家助言機能は、必要だと思う
- 地元における医療機器に対するニーズの発掘、マッチング機能が弱いこと。こうした部分を補完する機能があるとよい
- 医療機器メーカーであっても、未経験の領域や研究開発については、豊富な経験と高いレベルの知見を有するアドバイザーが必要であり、こうした機能は、活用していきたい。
- 地元の優秀な技術を持つ企業と優秀なドクターが一緒になるだけでは、うまくいかないと思う。なかなか実績が出ないと悩んでいる自治体の話も聞く。新製品の研究開発をする場合には、医療機器の製造販売業を持つ企業がリーダーシップをとって、地元の中小企業の技術をマッチングしていくことが有効ではないか

研究開発における臨床ニーズの収集に関して、研究開発を進める上で臨床ニーズの収集が十分できないという課題が挙げられた。

今回のヒアリング先の企業からは、企業規模により人材に限りがあるため、十分な情報収集ネットワークを作ることが出来ない、情報収集のネットワークが限られているため、ドクターから声をかけてもらいにくいといった要因が出された。また、ある企業からは、臨床ニーズを聞き出すためのスキルに課題を感じているといった声もあり、必要な人材が思ったように育成できないといった課題を持つ企業もあることが推察された。これらの意見は、アンケート調査からも、多くの企業から課題として出されており、同様の課題を持つことが推察される。

こうした課題から、中立的な立場で、ドクターから臨床ニーズを聞き出すことが可能となるドクターとの交流の場づくり、臨床ニーズを収集、整理し、とりまとめて研究開発・製造企業に情報発信することで臨床ニーズを収集しやすくする環境作りに、大きな期待があることがわかった。

また、実際に地域の医師や地元企業との共同研究開発に関わった医療機器メーカーからは、ものづくり企業とドクターが一緒になるだけでは実績がでにくく、製造販売業をもつ企業も含めたマッチングや開発を進める際に経験豊富な専門家による助言機能の提供についても検討した方がよい、との意見もあった。

（２）制度、資金、行政の支援に関する課題、及びニーズ

制度、資金、行政の支援に関する課題やニーズについては、制度、資金（補助金・助成金）、行政の支援の３つで、それぞれ意見が出された。

① 制度に関する課題とニーズ

- 薬事審査については、審査の考え方について見直してほしい。国では、革新的医療機器の開発推進のかけ声をかけているにもかかわらず、審査の現場では、こうした革新的な申請に対する審査には、積極的に取り組まれていないように感じる。このため審査に２～３年かかってしまうこともある。中小企業の場合、審査に２年、３年もかけていると、資金繰りが続かなくなり、研究開発を諦めなければならない
- 薬事に関する相談窓口としては、都道府県の薬務課等があるが、薬事法に則った建前論に終始しがちである。したがって現実には、実質的な内容が相談し難いのが実態である。むしろ、薬事申請における橋渡し機能を担ってくれるとありがたい
- PMDA を通す際の課題は、発売できる時期が計画できない点である。このことは中小企業にとって、厳しい点である。そのため当初の開発は、認証基準が明確となっている医療機器を対象にすること等の工夫が必要である
- 他の法律（例えば、高圧ガス保安法）との整合性や規制内容にバランスがとれていないと感じる部分もある。もう少し、基準の調整などで、経済産業省と厚生労働省間の連携を進めてほしい

② 補助金、助成金に関する課題とニーズ

- 補助金は、必ずしも大きな金額が必要ではない。補助対象機器のクラスや対象開発範囲、開発の内容（新規/改良など）によって当然異なるが、１件あたり３００～５００万円の補助金で、ある程度の規模の開発は可能だと思う。ちなみに当社の地元自治体では、１件１００万円で毎年４件の補助金枠が設定されているが、有効に活用している

- 情報の中には、各種補助金に関する情報もあると良い。補助金を捜し出すのも大変なので、それを捜してフォローしてもらえるとありがたい
- 補助金の使用における報告の簡素化については、是非考えてほしい。一つの打合せ請求書に対して、委員会案内から出張計画書、出張指示書、経路、議事録、領収書が必要となる場合が多い。実際の業務では、ここまで作成していない。もう少し作成書類を減らし、実際に会社で作成している書類の範囲内で済ませる方法を是非検討してほしい
- 研究開発では、計画変更は良くあることだが、それが認められにくい。変更手続きが膨大で、時間がかかることも研究開発の実態とは乖離している

③ 行政の支援について

- 自治体の満足度として、県の支援体制が充実していることが大きい。実際には、県庁から医大に出向している薬剤師の資格を持つ県職員が窓口になっている。特に相談窓口では、いろいろと有益な情報が得られる。また、調整を含めた機能も提供してくれるので、頼りにしている
- 県が関係する財団のコーディネートは、ニュートラルな情報が取れることから実際に連携につながったこともあり、有益である
- 共同研究開発の実例として、市民病院の技師が民間企業に相談し、それを県の財団に相談し、公募に出して補助金をもらった案件がある。補助金の中で、コンサルティング費用が算定できたので、当社が入り薬事、販売をコーディネートした。開発した商品は、大手医療機器メーカーが販売元になっている。また、この医療機器は、県が全部、育成した製品ということもあり、県立病院が購入する場合に、県が補助金を出して、普及を手助けしている。展示会等のバックアップもしている。研究開発から事業化まで、いろいろな形で支援している例であり、参考になるだろう

３つの項目のうち、まず制度では、特に薬事審査について、日頃、申請者側が感じている意見について聞くことができた。また都道府県の薬務相談機能については、橋渡し機能に対する期待もあった。

補助金・助成金に関しては、アンケート調査と同様、期待する声が高かった。また自らが補助金を出すだけでなく、国などの補助金の情報提供も有効であることがわかった。一方、補助金に関する会計報告書類の簡素化への意見も出された。

行政の支援としては、コーディネート機能や補助金への期待が高いが、窓口のワンストップ化や相談機能の充実も重要な要素になることが推察された。相談窓口を１つの部署等に集約して、わかりやすくすることで、「どこへ相談に行けばよいのかわからない」といった新規参入を考えているものづくり企業等も相談しやすくなる。一方、窓口側は、様々な相談に対応、あるいは専門家等への橋渡しをすることにより、人的ネットワークの構築や情報の蓄積が可能となり、さらに質の高い情報提供につながると考えられる。また税制優遇や研究開発や設備投資への補助だけでなく、開発された医療機器の普及促進に関する様々な支援も有効であることが推察された。

（３）非臨床試験・臨床試験に関する課題・ニーズについて

非臨床試験・臨床試験の課題・ニーズでは、以下のような課題が出された。

- 研究開発の中でも話をしたが、対象の医療機器を研究しているドクターにアクセスすることができず、試験に関する相談先がない

- 特に臨床試験をする際には、研究開発テーマに関する適切なドクターにどうアクセスし、相談するかは、研究開発を進める上で、大きな課題である
- 現在、ドクターが使用している海外製品と当社製品との比較をしてもらう場合、臨床データを集めることが必要となるが、こうした臨床データを集めることも、ネットワークがないと難しい
- 臨床試験については、お願いする先や相談先の不足、データの効率的な収集、自社の人材不足等、課題が多い。臨床試験に関するコーディネート機能が、あるとよいと思う

非臨床試験・臨床試験の課題・ニーズでは、気軽な相談先やコーディネート機能を期待する意見が出された。また中小企業の場合、臨床データを集めることも大きな負担になっており、臨床データの収集に関する支援機能についても、ニーズのあることがわかった。

（４）人材の確保に関する課題・ニーズ

人材の確保に関する課題・ニーズについては、以下のような意見が出された。

- 特に、薬事のわかる人材の確保には苦労している。第１種製造販売業の三役確保のために、薬剤師を募集するが、通常の病院や薬局の薬剤師とは、大きく業務が異なり、むしろ品質管理などの管理業務が中心である。しかもトラブルがあれば、厚生労働省との折衝等が発生する。このため、新卒の学生では、なり手がおらず、現在は、企業の OB 等を捜して、確保している
- 薬事の人材は、通常の薬事とは異なる特殊性があるため、採用後、実際には社内で養成している。ただし養成にも限界があり、大手メーカーなどの薬事レベルとは差があると感じている
- 新たに医療機器を開発・製造する中小企業が、研究開発と同時に、製造販売業者となるのは、かなり大変だと思う。企業としての責任も非常に重くなり、三役等の人材確保も大変である。自ら製販になると大変なので、これから参入する企業であれば、専門的なところに任せる方法も、一つの良い方法だと思う
- 現在の製造拠点は、工業地帯ではないところであるため、労働力の確保が容易である。特に、有利な点は、労務職の確保が容易であること

人材について、アンケート調査からは、研究開発・製造の様々なプロセスで人材不足が課題との回答が得られたが、ヒアリング調査では、特に薬事のわかる人材の確保について苦労している実態が明らかになった。なお、地方に製造拠点を持つ企業からは、労務職の確保がしやすい点が有利との意見も出された。

アンケート調査でも高いニーズがあったように、こうした人材不足を補完する薬事審査に関する専門家の助言・支援機能に対しては、高い期待があると思われる。

また、製造販売業を専門的なところに任せる方法も有効であることがわかった。

（５）部品・部材の供給に関する課題・ニーズ

部品・部材の供給に関する課題・ニーズでは、以下のような意見が出された。

- 当社は、製造のほとんどの部分を外部に委託している。現在の外部委託先は、東京で、つきあいのある部品業者を通じて、捜している
- 現在の外部委託先は、職人さんや個人でやっている人にお願いしているところが多い。しかし、この職人さん達の高齢化が進んでおり、これが今後の課題になると危惧している。ただ、現在の

取引量等を考えると、全く新しいところとお付き合いがしづらい。一方、部品業者の紹介先だと、ある程度の相場観はわかってくれているので、話がしやすい。ただ、十分な技術力を持つ外注先企業を十分に確保できているわけではない

- 医療機器の製造については、外部の会社に任せているが、複数の調達先を確保し、リスクを分散したいと考えている
- 協力業者の確保については、地元の協力業者だけではなく、東京にも事務所を置いており、東京に拠点を置く企業も見ている
- 医療機器については、設計、仕様等を当社で実施し、製造を外部に委託している。当社製品は、少量ということもあり、できるだけ、国内で製造するように委託先の選定で意識している
- 当社のように、少量生産（数百～数千）でありながら、大企業と同じコストにしなければならないため、単価の安い海外に大量に委託する形は取れない。また中小企業の技術力があれば対応できると思うのだが、実際には、医療機器用の部品というと、尻込みする企業が多い
- 地元の中小企業が、医療機器開発の研究会に参加し始めたことで、芽が出てきていると感じる。研究会が、医療機器開発に関心を持つ一つのきっかけになっている

部品・部材の供給に関する課題・ニーズでは、現在の外部委託先だけでは十分満足しているとは言えず、事業を安定的に継続するために、外部委託先の開拓が必要なことが推察された。

また医療機器の特性上、多品種少量生産になるものが多く、単価の安い海外に大量発注する形が取りにくい物があることがわかった。ただ中小企業の中には、医療機器用の部品製造に対して躊躇する企業があることから、こうした企業に対する医療機器参入のための情報提供や研究会等も地元企業の支援には有効であることが推察される。

第４章 考察　～地域における今後の取り組みについて～

現在、医療機器産業は国の重点分野の一つに位置付けられ、また日本の「ものづくり技術」を活かす産業振興分野として推進されている。一方、今後の成長と雇用創出が見込まれる医療機器産業振興は、各地で多く取り上げられ、活発化してきている。

しかしながら一方で、医療機器の研究開発は、数年単位での取り組みが必要となることが多く、開発にあたっては、薬事法の規制や審査、認証をクリアしなければならない。さらに研究開発した医療機器を販売するためには、その製品について全責任を負う製造販売業者が必要となる。このため、各地で産学連携等による医療機器の研究開発が進められているものの、連携体制等の要因から成果につながりにくい面があることが、課題であった。

こうした特殊性から、地域において、医療機器産業の振興を図るためには、研究開発・製造のための魅力ある環境整備を進めることが重要である。そして、こうした取り組みが医療機器メーカーにとって国内拠点を置く場所としての魅力を高め、関連事業者の集積へとつなげて行くことが可能となる。

今回の調査では、こうした状況を踏まえ、既に医療機器の研究開発・製造を行っている医療機器メーカーにアンケート調査、ならびに、これを補足するためのヒアリング調査を実施し、医療機器メーカーが研究開発を推進する上で抱える背景や課題を把握し、研究開発・製造のための環境整備のニーズをとりまとめた。

その上で、とりまとめの結果明らかになった、医療機器の研究開発、並びに製造を推進していくための産業振興、環境整備の進め方については、「医療産業振興等連携協定」を締結している延岡市・日向市・門川町の３者による会議の場において検証し、今後、以下の方針で２市１町が連携し事業展開を図ることを確認した。

その全体の枠組みのイメージは次の図である。

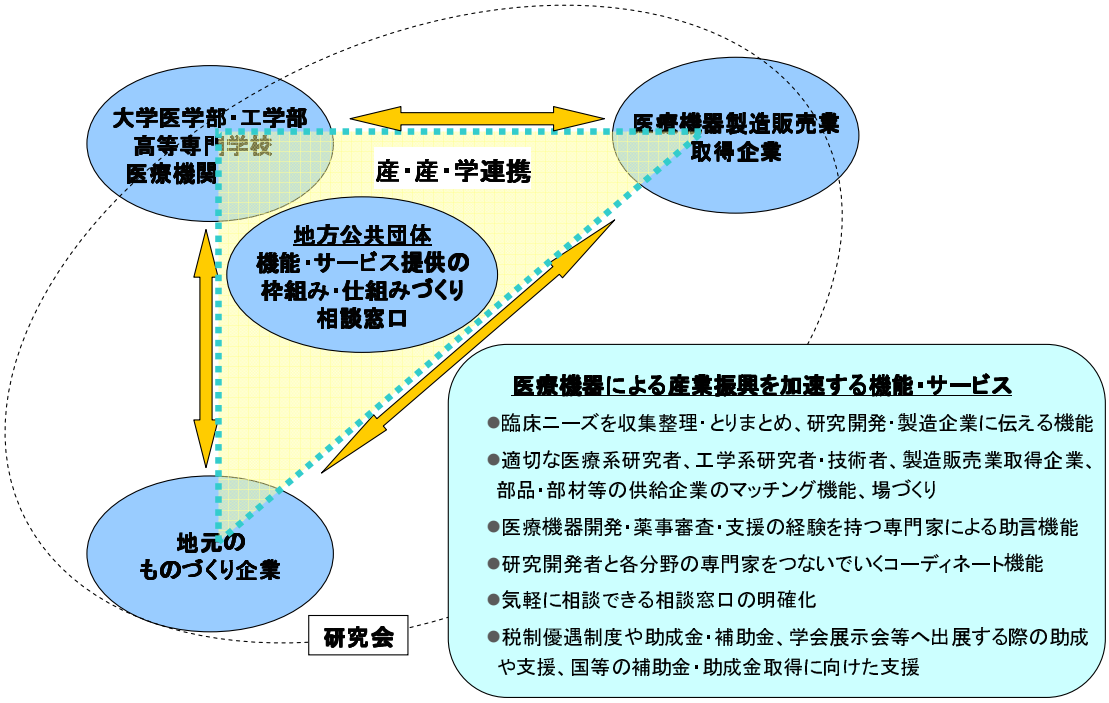


図 20　医療機器の研究開発・製造による地域の産業振興のための枠組みと地方公共団体の役割

○ドクターとの交流の「場づくり」、臨床ニーズの収集、情報提供の仕組み作りのための支援を図る

医療機器の研究開発の課題（問９）として、まず挙げられたのが、研究開発における臨床ニーズの収集に関する課題であった。医療機器の研究開発の多くを占める中小企業は、企業規模のため、人材が限られ、十分な情報収集ネットワークを構築することが出来ない、情報収集のネットワークが限られているため、ドクターから声をかけてもらいにくいといった要因が出された。また、ある企業からは、臨床ニーズを聞き出すためのスキルに課題を感じているといった声もあり、必要な人材が思ったように育成できないといった課題を持つ企業もあることも明らかになった。

また現在、販売中、研究開発中の医療機器であれば、情報をとりやすいが、新たな分野の開発に関わる情報や現在、接しているドクター以外の新たな視点に関する情報までは、フォローできていないという実情もある。

このような課題から、ドクターから臨床ニーズを聞き出すことが可能となるドクターとの交流の「場づくり」、臨床ニーズを収集、整理し、とりまとめて研究開発・製造企業に情報発信することで、臨床ニーズを収集しやすくする環境作りに、大きな期待があることがわかった。

特に民間企業と異なり、地方公共団体は、地域医療に関するネットワークや連携関係があれば、地元の大学医学部、医療機関等との間で比較的協力を依頼しやすいと思われる。

地方公共団体が、地域の大学や医療機関との連携作り、「場づくり」に取り組み、コーディネート役等として、臨床ニーズを収集、整理し、とりまとめて研究開発・製造企業に情報発信していく仕組み作りを支援することは、非常に有効な取り組みになる。

○マッチング機能、産学官のコーディネートにより、専門家等による助言・支援機能も含めた、事業化を見据えた研究開発・製造の体制をコーディネートする仕組み作り、場づくりのための支援をする

マッチング機能（問 11－２）については、「医学系大学研究者・医療関係者」、「工学系大学研究者・技術者」、「部品・部材等の供給企業」について、高いニーズがあることが明らかになった。

また、地方の産業振興を考えたとき、臨床ニーズに関する情報を提供し、地元のものづくり企業とドクターが一緒になるだけでは、事業化の実績が出にくいといった意見もあった。

一方、製造販売業を持つ企業は、現在の外部委託先だけでは十分でなく、事業を安定的に継続するためには、外部委託先の開拓が必要と考える企業が多く、また医療機器の特性上、多品種少量生産となるものが多いため、小回りの利く、中小企業を必要としている。

そこで、地方公共団体による産学官のコーディネートを推進する仕組みや場づくりが有効になる。情報提供機能を一歩進め、地元のものづくり企業とドクター、さらに事業化を見据えた製造販売業をもつ企業とのマッチングや専門的な人材を手当てすることで、助言・支援機能を加えた研究開発体制のコーディネートが可能となる。

上記のようなマッチング、コーディネート機能の提供により、地元の中小企業の技術力を活かした医療機器の研究開発・製造は、十分実現可能になる。

○研究開発・製造の支援機能やサービスを提供する際には、気軽に相談できる窓口をつくることから始める事が望ましい

今回の課題（問９）や支援機能やサービスのニーズ（問 11）では、具体的なサービスのニーズよりも、気軽に相談できる先がない、気軽に相談できる機能を求める意見が多かった。これは、非臨床試験、臨

床試験、あるいは薬事といった各研究開発のプロセスの中でも、同様の意見が見られた。

地方行政の支援については、税制優遇制度、補助金・助成金に関して、アンケート調査、ヒアリング調査とも高いニーズのあることが明らかになった。また自らが補助金を出すだけでなく、学会展示会へ出展する際の助成・支援、国などの補助金の情報提供にも高いニーズがあった。

こうしたことから、今後の取り組みの中では、まず研究開発全般はもちろんのこと、非臨床試験や臨床試験、薬事審査に関する個別の専門的な課題、学会展示会へ出展する際の助成・支援、国等の補助金の情報など幅広く対応できる窓口のワンストップ化、相談窓口を１つの部署等に集約した「気軽になんでも相談できる窓口」の明確化が有効である。

一方、窓口側は、様々な相談に対応、あるいは専門家等への橋渡しの実績を積み上げることにより、人的ネットワークの構築や情報の蓄積が可能となり、さらに質の高い情報提供につながると考えられる。他県の例にもあったように、可能であれば、専任の担当者を置くことによって、専任担当者が独自の人脈、情報ネットワークを構築、活かすことによって、より有益な情報の入手や様々な相談を受けられるようになることも期待できる。

今回のアンケート調査で、個別のニーズが明確に出なかった施設・設備、各種検査・試験サービスについては、企業規模や取り扱う医療機器のクラスにより状況が異なる。このため当面は、既存の施設・設備サービスを活用しながら、前述の相談窓口に寄せられるニーズをもとに、実際の利用ニーズが明確になってきた時点でサービスを拡充すべきである。

また中小企業の中には、医療機器用の部品製造に対して躊躇する企業があることから、こうした企業に対する医療機器参入のための情報提供や研究会等も地元のものづくり企業の支援には有効であることが推察された。

○人材の確保について、技術職、技能職、および薬事に関する知識を持った人材の確保・育成を進めることが望ましい

人材については、研究開発・製造全般において不足しているが、特に、薬事に関する専門知識を持った人材の不足が課題として明らかになった。また、人材に関するニーズとしては、「工学系研究職・技術職」、「技能職」、「薬事の専門知識を持った事務職」のニーズが高いことがわかった。

特に医療機器の研究開発・製造では、医療、工学における専門的な知識も求められることから、医療機器メーカーの経験豊富なＯＢ等の人材確保や、研究開発に取り組みながら専門家の指導を受ける人材育成の機会を提供する支援が望まれる。

第５章 まとめ

これまで延岡市では、地場企業の医療機器産業への新規参入支援を目的として、薬事法に関するセミナーや個別相談等を実施するとともに、県立延岡病院内に設けられた「宮崎大学医学部血液・血管先端医療学講座」の拠点（通称：談話サロン）を核として、ドクターと地場企業および地方公共団体関係者等との交流会の開催や、ドクターと企業が談話サロンで気軽に医療現場の課題について話し合う機会づくりなど、医療機器産業振興の基盤整備を進めてきた。

今回、医療機器メーカーへのアンケート調査およびヒアリング調査によって明らかになった研究開発・製造に関する課題の中から、医療機器産業の振興に資する環境整備のためのニーズについてとりまとめを行ったところ、特に情報提供や研究開発のためのマッチング・支援サービスなどのニーズが高く、まずはこれらの強化に取り組むことが医療機器産業の振興にとって有効であることが明らかとなった。

今後は、本調査結果に基づき、これまで実施してきた取り組みをさらに充実させながら、県立延岡病院内に設けられた医と産の連携拠点「宮崎大学医学部血液・血管先端医療学講座　談話サロン」の更なる活用等によって、情報提供や研究開発のためのマッチング、支援サービス等の強化に取り組み、地域の特長を踏まえた事業を展開することで、地域の医療機器産業の振興を図っていく。

以上、本調査の結果を踏まえ、医療機器産業界のニーズにも配慮した魅力ある医療機器の研究開発・製造環境の整備に取り組むことによって、地域の産業育成が促進されるとともに、医療機器メーカーにとって魅力的な立地環境の整備が進むことが期待される。

資　料　編

総務省委託事業『医療機器産業振興のための環境整備に関する調査』

本調査は、総務省が産業振興等の分野について、先進事例を構築し、その仕組みを全国に発信することにより、各定住自立圏（平成 24 年 7 月 4 日現在　全国 67 圏域）における取組みの充実・深化を図ることを目的として実施する「定住自立圏推進調査事業※1」の委託を受け、延岡市が実施（調査運営を三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社に委託）しております。

延岡市では、宮崎県・大分県が推進し、地域活性化総合特区の１次指定を受けた「東九州メディカルバレー構想※2」と連携し、医療機器研究開発・製造企業にとって魅力ある環境を整備することを目的とした「延岡市メディカルタウン構想※3」を立ち上げ、その基盤整備を進めています。

今回の調査では、医療機器関連企業の研究開発・製造に資する支援体制を検討するため、

①医療機器研究開発･製造関連企業の研究開発･製造における課題

②研究開発･製造を進める上でのニーズ

についてお伺いいたします（※１～※３は、裏表紙の【ご参考】に詳細を掲載しております）。

今回の調査を通して、皆様が感じていらっしゃる研究開発、および製造における環境整備の課題をお伺いし、実態的・制度的な課題・解決方策の抽出、検証、提言等を行うことで、延岡市のみならず、他の定住自立圏においても、地域資源の活用と創意工夫による独自の取組みが期待されます。また、各定住自立圏における医療機器関連企業の研究開発・製造に資する環境整備の取組みは、新成長戦略に掲げられた「ライフイノベーションによる健康大国戦略」の実現にも寄与するものと考えております。

つきましては、本調査の趣旨をお汲み取りいただき、忌憚のないご意見を賜りますようお願い申し上げます。

医療機器産業振興のために、皆様の声をお聞かせください

【ご記入にあたって】

●本調査は、日本医療機器産業連合会の御協力により、加盟団体の会員企業の皆様を対象に実施しております。

●この調査票は、貴社代表者の方や研究開発、および製造等に関わられている責任者の方にご回答いただけると幸いです。

●本調査は、記名式で実施させていただきます。差し支えのない範囲でお答えくだされば結構です。ご回答内容は、統計的に処理し、また一般的な意見として取り扱わせていただきます。回答により、皆様への責務が発生することは一切ございません。

●ご回答は、次のいずれかの方法でご記入の上、**平成２４年１１月２６日（月）**までに、ご返送くださいますようお願い申し上げます。

(1) 本紙にご記入の上、同封致しました返信用封筒にて、ご返送いただく。

(2)検索ワード「延岡市メディカルタウン構想」にてＨＰにアクセスし、最下部に掲載している調査票をダウンロードしてご記入の上、(MURC)E-mail：ikou@murc.jp宛に、メールにてお送りいただく。

【URL：http://www.city.nobeoka.miyazaki.jp/contents/shoukou/medicaltown/medicaltown/index.html】

(3) 調査票にご記入の上、調査運営機関の専用 FAX：03-6733-1019 宛にお送りいただく。

【調査主体】調査趣旨に関する問い合わせ先
延岡市商工観光部　メディカルタウン推進室
〒882-0813　宮崎県延岡市東本小路 121 番地 1
TEL:0982-22-7085　FAX:0982-22-7080
FAX:03-6733-1019
担当：杉本・佐藤

【調査運営機関】回答方法に関する問い合わせ先
三菱 UFJ リサーチ＆コンサルティング株式会社
〒105-8501 港区虎ノ門 5-11-2
TEL:03-6733-1015　調査専用

担当：ﾏﾈｼﾞﾒﾝｼｽﾃﾑ部：深山(ﾐﾔﾏ)・柏野(ｶｼﾉ)
お問い合わせ(MURC)E-mail：ikou@murc.jp

１．貴社の事業について、お尋ねします。

問１　貴社名をご記入ください。また本社所在地を都道府県名でご記入ください。

貴　社　名	
本社所在地	

問２　貴社の従業員（パート社員等も含む）規模について、該当するもの１つに○をつけてください。

１．９人以下　　２．10 人～49 人　　３．50 人～99 人　　４．99 人～299 人　　５．300 名以上

問３　どのような医療機器を扱っていますか。それぞれ該当するものすべてに○をつけてください。

薬事工業生産動態統計上の大分類	１．処置用機器　２．画像診断システム　３．生体機能補助・代行機器 ４．生体現象計測・監視システム　５．医用検体検査機器　６．歯科材料 ７．家庭用医療機器　８．画像診断用Ｘ線関連装置及び用具 ９．眼科用品及び関連製品　10．歯科用機器　11．治療用又は手術用機器 12．施設用機器　13．鋼製器具　14．衛生材料及び衛生用品
薬事法上のクラス分類	Ⅰ　　Ⅱ　　Ⅲ　　Ⅳ　　Ⅰ～Ⅳ以外
対象となる診療科および部門	１．内科　２．呼吸器科　３．消化器科（胃腸科）　４．循環器科　５．小児科 ６．精神科　７．神経科　８．神経内科　９．心療内科　10．アレルギー科 11．リウマチ科　12．外科　13．整形外科　14．形成外科　15．美容外科 16．脳神経外科　17．呼吸器外科　18．心臓血管外科　19．小児外科 20．産婦人科(産科・婦人科)　21．眼科　22．耳鼻いんこう科　23．気管食道科 24．皮膚科　25．泌尿器科　26．性病科　27．こう門科 28．リハビリテーション科　29．放射線科　30．麻酔科　31．歯科 32．臨床検査部門　33．中央材料部門　34．その他（　　）

問４　貴社の主力商品は、自社開発、製造していますか。他社製造品の自社ブランド（ＯＥＭ）によるものですか。最もあてはまるもの１つに○をつけてください。なお、その他に○をつけた場合は、具体的な内容もご記入ください。

１．すべて自社開発、自社製造している
２．自社で開発・製造しているが、一部の部品、部材は外注している
３．自社で開発はするが、ほとんどの部品、部材は外注し、製造は組み立て等を行っている
４．他社で製造したものを自社ブランド（ＯＥＭ）としている
５．他社の仕様による受託製造を行っている
６．その他（　　）

問５　貴社の主力商品はどのように販売していますか。最もあてはまるもの１つに○をつけてください。なお、その他に○をつけた場合は、具体的な内容もご記入ください。

１．自社の販売網を使って販売している
２．販売業を持つ企業等に委託し、販売している
３．自社の販売網と委託を並行して、販売している
４．部品、部材等として、委託元に供給している
５．他社へＯＥＭとして供給している
６．その他（　　）

２．貴社の研究開発・製造拠点、営業拠点の展開について、お尋ねします。

問６　貴社の医療機器研究開発・製造拠点（研究所・工場）の所在地すべてにチェックしてください。

□北海道	□青森	□岩手	□宮城	□秋田	□山形	□福島	□茨城
□栃木	□群馬	□埼玉	□千葉	□東京	□神奈川	□新潟	□富山
□石川	□福井	□山梨	□長野	□岐阜	□静岡	□愛知	□三重
□滋賀	□京都	□大阪	□兵庫	□奈良	□和歌山	□鳥取	□島根
□岡山	□広島	□山口	□徳島	□香川	□愛媛	□高知	□福岡
□佐賀	□長崎	□熊本	□大分	□宮崎	□鹿児島	□沖縄	

問７　貴社の営業拠点（支社、営業所）の所在地すべてにチェックしてください。

□北海道	□青森	□岩手	□宮城	□秋田	□山形	□福島	□茨城
□栃木	□群馬	□埼玉	□千葉	□東京	□神奈川	□新潟	□富山
□石川	□福井	□山梨	□長野	□岐阜	□静岡	□愛知	□三重
□滋賀	□京都	□大阪	□兵庫	□奈良	□和歌山	□鳥取	□島根
□岡山	□広島	□山口	□徳島	□香川	□愛媛	□高知	□福岡
□佐賀	□長崎	□熊本	□大分	□宮崎	□鹿児島	□沖縄	

問８　貴社の研究開発・製造拠点について、全般的にどのように感じていらっしゃいますか。それぞれの項目について、最も当てはまる番号を○で囲んでください。

	そう思わない	どちらかというとそう思わない	どちらかというとそう思う	そう思う
①本社など他の自社事業所との行き来がしやすい	1	2	3	4
②関連企業(系列企業、供給者、協力業者等)との行き来がしやすい	1	2	3	4
③現在の販売先、納入先との行き来がしやすい	1	2	3	4
④部品、部材等が迅速に入手しやすい	1	2	3	4
⑤大学・試験研究機関等との連携・情報が取りやすい	1	2	3	4
⑥今後、見込める市場／潜在顧客へのアクセス･情報が取りやすい	1	2	3	4
⑦同業種の企業の集積がある	1	2	3	4
⑧研究職(研究･開発者)の人材確保がしやすい	1	2	3	4
⑨技術職(専門技能工)の人材確保がしやすい	1	2	3	4
⑩生活環境、自然環境がよい	1	2	3	4
⑪自然災害（地震、津波等）のリスクが少ない	1	2	3	4
⑫行政の支援制度・体制が充実している	1	2	3	4
⑬行政との協力関係が構築できている	1	2	3	4
⑭人件費、物価が安い	1	2	3	4
⑮敷地の大きさが十分である	1	2	3	4
⑯総合的に判断すると、満足と思われますか	**1**	**2**	**3**	**4**

３．研究開発・製造を進める上での課題について、お尋ねします。

問９　貴社では、どのような課題がありますか。次の(1)～(6)について、あてはまるものすべてに○をつけてください。なお、その他に○をつけた場合は、具体的な内容もご記入ください。

(1) 臨床ニーズについて

１．販路を他社に委託しているため、臨床ニーズを得る機会が少ない
２．現在扱っている医療機器の対象としている診療科以外の情報を得る機会が少ない
３．対象となる診療科のオピニオンリーダーとのネットワークがない
４．臨床ニーズを得られる医療機関が開拓できない
５．臨床ニーズを得るための人材が不足している
６．臨床ニーズに関する課題は特にない
７．その他（　　）

(2) 研究・開発について

１．要素技術のコーディネートができない
２．研究・開発の管理ノウハウ・経験が不足している
３．研究・開発のための場所・設備が十分では無い
４．研究・開発のための研究職・技術職が不足している
５．研究・開発のための資金が不足している
６．研究・開発に関する課題は特にない
７．その他（　　）

(3) 非臨床試験について

１．非臨床試験をお願いする先（人・組織）として適切なところが少ない
２．非 GLP ながらも、安価かつ迅速な非臨床試験先がない
３．非臨床試験を計画する際、気軽に相談できる先がない
４．非臨床試験を行う自社人材が不足している
５．非臨床試験実施のための資金が不足している
６．非臨床試験・検査に関する課題は特にない
７．その他（　　）

(4) 臨床試験について

１．臨床試験をお願いする先（人・組織）として適切なところが少ない
２．臨床試験を実施する際、ワンストップで相談する窓口がない
３．臨床試験のデータを効率的に集めることができない
４．臨床試験の計画を考える際、気軽に相談できる先がない
５．臨床試験を行う自社の人材が不足している
６．臨床試験実施のための資金が不足している
７．臨床試験に関する課題は特にない
８．当社の研究開発では、臨床試験が必要ない
９．その他（　　）

(5) 薬事申請について

１．薬事対応の助言を、地元で気軽に相談できる先がない
２．薬事申請を行うための自社の人材が不足している
３．薬事申請に関する課題は特にない
４．当社製品は、薬事申請の必要がない
５．その他（　　）

(6) 製造に関わる人材について

1．技能職（技能熟練工）が不足している
2．労務職（一般工員）が不足している
3．薬事に関する専門知識を持った人材が不足している
4．人材に関する課題は特にない
5．その他（　　）

(7) 製造に関わる部品・部材等の供給について

1．適切な部品・部材供給者がない
2．部品・部材の供給を拒否される
3．現在の部品・部材供給者に自然災害（地震・津波等）のリスクがある
4．現在の部品・部材供給者に経営不安等による製造中止のリスクがある
5．部品・部材の供給者の二重化や分散化が遅れている
6．部品・部材の供給に関する情報が不足している
7．試作品を高いレベルで速やかに作れる協力企業がない
8．部品・部材等の供給に関する課題は特にない
9．その他（　　）

4．興味のある要素技術について、お尋ねします。

問 10　以下の技術分野で、ご関心のある技術分野すべてにチェックをしてください。（）は技術例。

□組込みソフトウェア（リスク分析、安全設計、再発防止、障害対応等の技術）
□金型（表面処理、小型・軽量化対応、高精度化・微細化、難加工材成形等の技術）
□冷凍空調（凍結、濃縮、乾燥、抽出、分離、粉砕、解凍等の技術）
□電子部品・デバイスの実装（小型・高密集積化、安全性・動作確実性等の技術）
□プラスチック成形加工（高精細化・高機能化、表面処理・加工、精密押出等の技術）
□粉末冶金（形状制御、複合化、耐食性、高強度、生体適合性部材製造等の技術）
□溶射・蒸着（溶射・蒸着管理、溶射・蒸着補修、成膜等の技術）
□鍛造（金型表面処理、複雑形状鍛造等の技術）
□動力伝達（高強度化、長寿命等の技術）
□部材の高機能化（安全性・信頼性向上、耐食性、高強度、生体適合性等の技術）
□鋳造（耐摩耗性、耐圧性、耐食性、剛性・靭性、薄肉化、軽量化、一体成形化等の技術）
□金属プレス加工（難加工材の成形、精密・微細加工、中量・多品種生産対応等の技術）
□位置決め（高速化・高精度化、有害化学物質の不使用等の技術）
□切削加工（新材料加工対応、難削材加工対応、複雑形状加工対応等の技術）
□繊維加工（高い衛生環境実現のための高機能素材、生体適合性・生体親和性の繊維素材等の技術）
□高機能化学合成（耐久性．耐熱性、耐湿性等の技術）
□熱処理（高強度化・高精度化・高精密化・高耐久性化・低フリクション化・安全性向上等の技術）
□溶接（高品質、信頼性向上等の技術）
□塗装（生体親和性・生体適合性、安全性・信頼性等の技術）
□めっき（生体親和性、安全性・信頼性等の技術）
□真空（高性能化、信頼性の向上等の技術）
□その他（　　）

５．研究開発・製造拠点に必要な設備、機能、人材、制度等について、お尋ねします。

問 11　以下の項目について、どのくらい必要とお感じになりますか。最も当てはまる番号を○で囲んでください。

	不要	どちらかというと不要	どちらかというと必要	必要
(1) 設備・基盤について				
①賃貸の研究施設や製造設備	1	2	3	4
②非臨床試験・検査センター	1	2	3	4
③動物実験施設（非 GLP）	1	2	3	4
④動物実験施設（GLP）	1	2	3	4
(2) 研究開発・製造、及び医工連携推進に関わる機能・サービスについて				
①医学系大学研究者・医療関係者とのマッチング機能	1	2	3	4
②工学系大学研究者・技術者とのマッチング機能	1	2	3	4
③部品・部材等の供給企業とのマッチング機能	1	2	3	4
④販売業者とのマッチング機能	1	2	3	4
⑤研究開発推進のためのコーディネート機能	1	2	3	4
⑥臨床試験実施のためのコーディネート機能	1	2	3	4
⑦薬事に関する助言・支援機能	1	2	3	4
⑧知的財産に関する助言・支援機能	1	2	3	4
⑨研究開発全般に関する専門家助言機能	1	2	3	4
⑩非臨床試験・検査サービス	1	2	3	4
⑪物性評価試験サービス	1	2	3	4
⑫ＥＭＣ（電磁両立性）試験サービス	1	2	3	4
⑬動物実験支援サービス	1	2	3	4
(3) 人材確保、紹介について				
①医学系研究職（医師、医療系大卒者等）	1	2	3	4
②工学系研究職・技術職（工学系大卒者、企業 OB 技術者等）	1	2	3	4
③技能職（技能工・熟練工）	1	2	3	4
④労務職（一般工員）	1	2	3	4
⑤薬事の専門知識を持った事務職	1	2	3	4
(4) 研究開発・製造に関する情報提供について				
①医療機器の臨床ニーズに関する情報交流機能	1	2	3	4
②要素技術、技術開発に関する情報交流機能	1	2	3	4
③ビジネスマッチングに関する情報交流機能	1	2	3	4
④その他の情報提供（具体的に：　　）	1	2	3	4
(5) 制度・資金・行政の支援について				
①自治体の税制優遇制度・補助金等（研究開発費用）	1	2	3	4
②自治体の税制優遇制度・補助金等（新設時の設備投資費用）	1	2	3	4
③自治体の税制優遇制度・補助金等（増設時の設備投資費用）	1	2	3	4
④学会展示会へ出展する際の助成・支援制度	1	2	3	4
⑤技術指導ｾﾐﾅｰ等の開催機関からの講師派遣に対する補助や支援	1	2	3	4
⑥国等の補助金・助成金等取得に向けた支援機能	1	2	3	4
⑦ファンドや低利融資制度利用に向けた紹介・相談機能	1	2	3	4

問 12　医工の連携による医療機器開発を推進していく上で、地方行政の支援機能、環境整備に期待すること等、ご意見があればご記入下さい。

６．貴社では、５年以内に国内で工場を新設、あるいは移転する予定・可能性はありますか。

１．ある→（1.新設　2.移転・統合　3.その他）

２．ない

３．現時点ではわからない

ご回答いただきまして、誠にありがとうございました。

今回の調査報告書、「宮崎県北地域の製品・技術ガイド」（A4 版 110 頁）、並びに延岡市メディカルタウン構想の進捗状態等について、ご案内させていただきたいと存じます。つきましては、ご回答くださいました方の部署、ご氏名、ご連絡先等をご記入くださいますと幸いです。

＊ご記入いただく個人情報は、以下に示す取り扱い方針に従って適切に取り扱います。

ご回答者氏名			
御所属部署名		御役職	
住所	〒 都道府県		
電話番号			
E-mail			

ご回答は、次のいずれかの方法でご記入の上、**平成２４年１１月２６日（月）**までに、ご返送くださいますようお願い申し上げます。

(1) 本紙にご記入の上、同封致しました返信用封筒にて、ご返送いただく。

(2)検索ワード「延岡市メディカルタウン構想」にてＨＰにアクセスし、最下部に掲載している調査票をダウンロードしてご記入の上、(MURC)E-mail：ikou@murc.jp宛に、メールにてお送りいただく。

【URL：http://www.city.nobeoka.miyazaki.jp/contents/shoukou/medicaltown/medicaltown/index.html】

(3) 調査票にご記入の上、調査運営機関の専用 FAX：03-6733-1019 宛にお送りいただく。

《ご記入いただく個人情報の取扱について》

三菱ＵＦＪリサーチ&コンサルティング(株)

皆様の個人情報は、三菱ＵＦＪリサーチ&コンサルティング(株)の Web ページに掲載致しております「個人情報保護方針」（http://www.murc.jp/corporate/privacy）及び「個人情報の取り扱いについて」（http://www.murc.jp/privacy/）に従い適切に取り扱います。

【利用目的】ご記入いただきました個人情報は、延岡市及び弊社からの追加のお問い合せ及び今後の情報提供のために利用させていただきます。

【任意性】個人情報のご記入は任意です。ご記入いただかなくても不都合はございませんが、できるだけご記入いただければ幸いです。

【第三者への提供】お預かりした個人情報の全てを、本調査の実施者である延岡市に提供いたします。前記の場合及び法令等に基づく場合を除き、お預かりした個人情報は、ご本人の同意なく第三者には提供いたしません。

【預託】ご記入いただいた個人情報は、集計・発送作業等のために預託することがございます。その際には、十分な個人情報保護の水準を備える者を選定し、契約等によって保護水準を守るよう定め、適切に取り扱います。

【お問い合せ先】お預かりした個人情報の開示、訂正、利用停止等若しくは利用目的の通知のご請求、または個人情報に関する苦情のお申し出、その他の問い合わせにつきましては、本調査票表紙に記載の弊社「問い合わせ先」までご連絡ください。

【ご参考】

※１：「定住自立圏構想」

我が国は、今後、総人口の減少及び少子化・高齢化の進行が見込まれています。今後は、三大都市圏でも人口減少が見込まれますが、特に地方においては、大幅な人口減少と急速な少子化・高齢化が見込まれています。

このような状況を踏まえ、地方圏において安心して暮らせる地域を各地に形成し、地方圏から三大都市圏への人口流出を食い止めるとともに、三大都市圏の住民にもそれぞれのライフステージやライフスタイルに応じた居住の選択肢を提供し、地方圏への人の流れを創出することが求められています。

市町村の主体的取組として、「中心市」の都市機能と「周辺市町村」の農林水産業、自然環境、歴史、文化など、それぞれの魅力を活用して、NPO や企業といった民間の担い手を含め、相互に役割分担し、連携・協力することにより、地域住民のいのちと暮らしを守るため圏域全体で必要な生活機能を確保し、地方圏への人口定住を促進する政策です。平成 21 年 4 月から全国展開し、現在、各地で取組が進んでいます。

※２「東九州メディカルバレー構想」

大分県から宮崎県に広がる東九州地域において、血液や血管に関する医療を中心に、産学官が連携を深め、医療機器産業の一層の集積と地域経済への波及、更にはこの産業集積を活かした地域活性化と、医療の分野でアジアに貢献する地域を目指すものです。

東九州地域の特色である血液や血管に関する医療機器産業を活かして、血液や血管に関する医療に留まらず、他の医療分野に関連する医療機器も含めた幅広い医療産業の集積を図り、東九州地域の活性化とアジアへの貢献を目指して、「研究開発の拠点づくり」「医療技術人材育成の拠点づくり」「血液・血管に関する医療拠点づくり」「医療機器産業の拠点づくり」の４つの拠点づくりを推進します。

※３「延岡市メディカルタウン構想」

世界に誇れる優れた医療機器産業の集積、医療を担う人材育成機関、医療及び健康長寿に関する住民意識の高まり、優れたものづくり技術を有する地場企業など、地域の特徴、強みを最大限に活かし、産学官連携により、「東九州メディカルバレー構想」における４つの拠点づくりに関する取り組みや、健康長寿の推進に関する取組みを行うことにより、延岡市ひいては宮崎県北部地域全体の医療関連産業の振興及び住民の健康長寿を推進し、企業立地や雇用の拡大、医療の充実、医療関係者等の交流拡大などの交流拡大などの好循環を生み出し、活力ある地域づくりと住民の健康と福祉の向上を目指すものです。