

# 平成 27 年度 富士山麓医療関連機器製造業者等交流会活動記録

## 第 1 回

■日時 平成 27 年 7 月 16 日（木）18:00～

■会場 富士市産業交流展示場ふじさんめっせ会議室（富士市柳島 189 番地の 8）

■講演「成熟市場における商品開発と成功するマーケティング戦略の方程式」

講師 静岡福祉大学 福祉心理学科 講師 岩本 勇 氏

### 要旨

#### (1) 中小企業が直面する成熟市場での経営課題とマーケティング戦略

##### ①成熟市場で中小企業が直面する経営課題

価格競争の激化、利益額の激減、海外生産シフト、親企業に生存領域を奪われかねない

##### ②その経営課題への対応方向

中小企業の強みを生かし、環境変化に機敏に反応し、需要変動を考慮した弾力的な生産体制を確立する

##### ③原点に立ち戻るための戦略立案の基礎（SWOT分析）

##### ④戦略立案の基礎（アンゾフの事業拡大マトリクス）

縦軸に「市場」、横軸に「製品」を取り、それぞれ「既存」、「新規」の 2 区分を設け、4 象限のマトリクスとしたもの。この 4 象限から企業の成長戦略オプションを数多く抽出する。

##### ⑤戦略立案の基礎（PPM分析）

製品または事業を、市場の成長率と相対的なマーケットシェアから「スター」、「金のなる木」、「問題児」、「負け犬」の 4 つのポジションに分類し、見合った事業展開を検討する。

##### ⑥戦略立案の基礎（市場の地位）

##### ⑦そして流通システムを理解する

自給自足から分業システムにより生産と消費者との間に流通機能が確立。

##### ⑧利益を生み出すチャネルリーダー その移動と環境要因

#### (2) 商品開発（既存品）の考え方

全く新しい分野、既存品のポジション変更、既存の生産工程を活用、異分野の商品製造を検討する、高付加価値化

#### (3) 利益の生み方を再考

$(\text{販売単価} - \text{単位変動費}) \times \text{販売数量} - \text{固定費} = \text{利益}$

販売単価を上げる。単位変動費を下げる。販売数量を上げる。固定費を下げる。

#### (4) 今後の研究会の進め方への提案（私見）

①共同事業で行うこと、各企業が独自で行うことを分け、富士医交会の具体的な活動を決める

②医療、介護、生活健康など、テーマ別の部会の共同事業の専門性を深める

③共同事業による商品開発が定まったら、流通業者もメンバーに取り入れ、参加者全員のメリットが得られるビジネス・モデルを開発する

④商品開発以外にも、業界研究会、異業種交流会、視察など、単独企業では実施できない共同化を進める

■ 平成 27 年度富士医交会事業について

(1) 事務局より平成 27 年度事業について、全体交流会、展示会への出展、企業訪問、視察会、運

営会議、部会活動、関係団体との連携について説明を行った。

(2) 会員登録について

- ①全体交流会・部会活動等の案内の連絡先を明確化する。
- ②新規会員の募集をする際の会員企業リストとして提示できる資料及び富士医交会HPへの掲載情報を作成する。
- ③開発案件への参加要請、企業間マッチングを行うための基礎資料とする。

## 第 2 回

■日時 平成 27 年 11 月 25 日（水）18:00～20:30

■会場 富士市交流センター 会議室 1（富士市富士町 20-8）

■講演 「高齢社会の中での福祉用具の在り方」

講師 国際医療福祉大学大学院 医療福祉学研究科 准教授 東畠 弘子 氏

要旨

### 1 介護保険と福祉用具

#### (1) 地域包括ケアシステム

2025 年はベビーブームといわれた 1946 年～1950 年生まれの人たちが、75 歳以上の後期高齢者になる時期であり、高齢化問題が最も深刻になるといえる。

#### (2) 福祉用具は「専用品」

専用品である福祉用具と共用品であるアクセシブルデザイン、ユニバーサルデザインと汎用品である一般製品とが互いにリンクする。

支援機器は汎用品、専用品を問わない。

#### (3) 福祉用具に関わる法制度

福祉用具法－1993 年 10 月施行。

介護保険法－2000 年 4 月施行。

消費生活用製品安全法－福祉用具による全治一ヶ月以上の重大事故がおきたときに、消費者庁に報告することを求める法律。重大事故として製品に問題があるのかなどを調べ、公表される。2007 年 5 月施行。

#### (4) 介護保険制度は 2000 年に施行

介護保険財政、基準は国が定め、その中で提供サービスの競争原理（市場原理）を導入した。

#### (5) 介護保険制度での福祉用具

①在宅で利用できる。

②原則、利用は貸与（レンタル）で、貸与に馴染まないものは厚生労働大臣が定める種目について購入ができる（年間 10 万円まで）

③利用者負担は、1 割。例えば月額 15,000 円の介護用ベッドなら、月額 1,500 円が自己負担。

#### (6) 介護保険制度での貸与は 13 種類

「車いす」「車いす付属品」「特殊寝台」「特殊寝台付属品」「床ずれ防止用具」「手すり」「つえ」「歩行器」「体位変換器」「認知症老人徘徊感知機器」「移動用リフト」「自動排泄処理装置」「スロープ」

#### (7) 福祉用具の対象範囲

2015 年度から貸与の対象範囲に「介助用電動車いす」が追加され、販売の「腰掛便座」に「水洗ポータブルトイレ」が追加された。対象範囲は随時、厚生労働省の検討会で検討。

(8) 対象範囲に関する判断基準

- ①要介護者等の自立促進または介助者の負担軽減を図るもの
- ②要介護者でない者も使用する一般の生活用品ではなく、日常生活の場面で使用するもの
- ③在宅で使用するもの
- ④ある程度の経済的負担感があり、給付対象とすることで利用促進が図られるもの

(9) 福祉用具貸与1人当たり費用額

2014年度、福祉用具貸与の利用者の1人当たり利用金額は要支援者で6,100円、要介護者で14,700円で前年と変わらない。

(10) 福祉用具貸与事業の指定基準

- ①1事業所当たり人員配置は、福祉用具専門相談員、2名以上
- ②個別援助計画の義務付け（2012年度から）
- ③消毒保管の設備（外部委託は可能）
- ④面積基準はない
- ⑤消毒基準はない
- ⑥自由価格制（あらかじめ価格表を作成）

(11) 指定基準による規制

- ①厳しいと参入する事業者が少なくなり、緩やかだと参入しやすい。
- ②人員のみで面積基準もなく、外部に消毒保管委託できる福祉用具貸与事業の市場は、参入しやすい構造と言える。

2 福祉用具 産業（市場）の構造

(1) 福祉用具と制度

介護保険で利用できるものについては、私費で利用する必要はないという考えがある。

介護保険施行以前から、福祉用具は補装具や日常生活用具給付といった制度で給付されてきたため、福祉用具事業者も、私費による利用を前提にしていないビジネスの組み立てをしていたともいえる。

(2) 介護保険による福祉用具貸与事業構造

福祉用具はレンタル貸与事業者を経由して利用者に使用される

(3) プライスリーダー

- ①自由価格制度の福祉用具貸与市場では、市場に影響力を持つ大規模事業者またはレンタル卸が、貸与価格の設定に役割を発揮する。
- ②福祉用具貸与市場では、プライスリーダーの価格設定を見て、他の事業者は自社の価格を設定する傾向にある
- ③福祉用具貸与価格とは、福祉用具＋福祉用具サービス（選定、調整など）＝福祉用具貸与価格

3 福祉用具利用と開発の課題

(1) 介護で苦労したこと

- ①排泄②入浴③食事④移乗⑤起居の順で回答が多い

(2) 福祉用具利用の満足度

92%が満足している

満足の理由は「できる」よりも「便利」「楽になった」の回答が高い

(3) 制度依存型のモノづくり

- ①介護保険制度の対象となる用具を開発する事業者が多い。
- ②素材や部品のメーカーが、最終製品の開発を意図して、介護福祉機器を取り上げるところも、少なくない。

③利用者が消費者として、自費で購入する市場の方が大きいと考えられるが、現状では専用福祉用具であるほど、自費では買わない。

(4) 開発の際の注意点

①開発時点で、流通・販路をどう構築するかを考えないと難しい。

②施設向けなのか、在宅での利用を想定しているのか、など。

③国の施策は、認知症と介護ロボットの開発に注力。

(5) 認知症ケアにおける福祉用具

①「忘れる」ことを補う→時計、アラーム

②転倒の防止、事故のリスク軽減→見守りセンサー、低床ベッド、自動ロックつき車いす、衝撃吸収マットヒップガードルなど

③コミュニケーション、会話の働きかけ→コミュニケーションロボット（パルロ、パロ）

4 まとめ

①超高齢社会は、75歳以上の後期高齢者が多くなる社会であり、認知症、要介護の状態の人を地域（在宅）で支える時代である。そのときに使われる福祉用具は重度の人向けの製品（介護保険市場）と、制度外の自由市場で一般に使われる製品とに分かれるのではないか。

②個人的には、既存のものだけでなく、認知症の人向けのものなど、もっと新たな機能、形態の製品が出てくるのではないかと期待している。

■ 意見交換・交流会

東海大学影山先生に近況の医療関係の状況報告をいただいた。

また参加企業から自己紹介を兼ねて事業内容等発表した。

---

第 3 回

■日時 平成 28 年 3 月 24 日（木）18:00～20:30

■会場 富士市産業交流展示場ふじさんめっせ会議室（富士市柳島 189 番地の 8）

■講演 1 「第一医科製造業事業部から見た鋼製小物開発」

講師 第一医科株式会社 製造業事業部 八木 正見 氏

要旨

(1) 会社紹介

耳鼻咽喉科の専門メーカーとして創業 62 年

本社：東京都文京区本郷 2-27-16

営業所：大阪、名古屋

出張所：仙台

社員数 70 名 年商 27 億円

<取得業態>

- ・高度管理医療機器等販売業許可
- ・医療機器製造業登録
- ・第一種医療機器製造販売業許可
- ・医療機器修理業許可
- ・医薬品販売業許可

(2) 第一医科が製造する機器

①診療ユニット・診療椅子

耳鼻科での診療室にあるもののすべて

②外来機器

ネブライザー、ステラビュー、ファイバー洗浄器、マイクロスコープ

③めまい・平衡機能検査機器

フレンツェル眼鏡、赤外線、Wi-Fi 対応、回転いす、エア・カロリック装置

④OEM 代理店製品

CT 装置、聴力検査室

⑤鋼製小物・手術器具

耳用鉗子、鼻用鉗子、喉頭鉗子、手術用開創器など

⑥その他小物・診療ユニット付属品

(3) 耳鼻咽喉科市場と機器の特徴

①日本の耳鼻咽喉科は 6,000 施設、医師 10,000 人

②耳鼻咽喉科診療の特徴

初診患者数が多い

完治まで比較的時間が掛かる

診療単価は安い

比較的医療機器にコストがかかっている

③耳鼻咽喉科機器の特徴

耳、鼻、喉各部位に専用の機器が多い

装置物（診察、検査）から鋼製小物まで種類が多い。

特に鋼製小物は多品種（約 4,000 アイテム）

機器製造には樹脂、板金、機械加工、鋳物、塗装、メッキ等に加え、電気、プログラムなど多様な技術が必要

機器のライフサイクルが長い

(4) 鋼製小物開発が抱える問題点

①多品種少量生産であること

年間数個の販売数の製品もあり、コストを下げるための大量生産ができない。

特殊な形状（先端がカップ状、メス類のような刃物、パンチ形状など）専用の工具、機器が必要となる可能性。

現行品は機器ごとに専門の職人さん（多くても 2~3 人の工場）が作っているため比較的単価が安い。

②図面が無い

40 年以上製造されている機器が大半で、職人さんの経験に基づいて製造されており図面化されていない。

図面化に当たって 3D スキャンを行っても手作りのため、データ化に多大な時間、コストが掛かってしまう。

③製造方法の特殊性、使用材料の特殊性

量産を目的とした加工方法になっていないため、専用の加工機や治具が必要となる

異種材料（SUS 鋳物+SUS420J2 など）を溶接、加工して製造されている物もあり、焼き入れ工程が必要な物もある。

微細なレーザー溶接、銀ロウ付けなどの工程を含むものも多く、一つの製品を完成させるために複数工程を外注に出さなければならない可能性があり、コストへの影響が大きい。

鋼製小物に良く使用される SUS420J2 材などあまり一般的ではない材料は少量では入手が困

難な場合がある。

④鋼製小物職人は機器ごとの系統があり、他製品の製造が困難

⑤職人の高齢化と後継者不足

## (5) 機器開発事例

### ①鼻用鋭匙鉗子

先端嘴部の固定を線材のカシメから割りピンへ改良

現行品はピンを打ち込みカシメており、カシメ具合は職人の経験と勘であったが、割りピンを使うことにより定量化が可能となった

把持部と先端部の溶接

先端部に使用している材質と同じ板材からワイヤーカットで抜きとることで溶接の工程を軽減した。

関節部の改良

従来品の関節部はロストワックス鑄造で製造しており中抜き加工が必要であったが、別パーツで組立式として手間のかかる工程を簡略化した。

### ②スプレー装置

部品点数の削減（構造、加工方法の見直し）

構造、外観の再検討によって部品点数が削減できた

レーザー溶接工程の排除（構造の見直し）

構造変更、接合方法を見直し、レーザー溶接工程をなくした

RoHS 対応可能な銀ロウ付け工場の探索

インターネット検索、工業会への照会、企業マッチング会など

MIM（メタルインジェクション）での部品製造

MIM 化によって寸法精度が出るため 2 次加工の手間が削減

## (6) 第一医科からの提案

### ①見本品をそのままの形状で作ろうとしないこと

3D スキャナなどが普及してきているが、現行品は 1 本 1 本手作りで、形状、寸法もまちまちである。同じ製品をスキャンしても寸法がかなり異なることもしばしばである。

全体の形状が変わってしまうことは NG であるが、細かい R 部分などは加工機に合わせた加工しやすい数値に直しても問題はないと考えている。

### ②機器の使い方を理解し、要点を把握すること

例えば開創器という機器は、術野を広げるために使用する機器であるが、要点としては

- ・創部の深さ広さに応じた爪部分
- ・開きやすさ
- ・開創部位に邪魔にならない形状
- ・外しやすさ

の 4 点である。

この 4 点だけを要点として見本を見た場合、形状、構造部分で機械加工的には省力化できる部分が見えてくるのではないか。

### ③同じ機能であるならば作りやすい機構、形状を提案すること

鼻用鉗子の開発例より、関節部分は従来品であれば穴（中抜き）をあけるところ、分割構造として特殊な工程を省くことができた。

製造販売企業はメーカーと言っているが、すべての機器を製造できるわけではなく、特に鋼製小物については職人頼りで製造を行ってきた。

皆様がお持ちの加工技術が、現在第一医科が抱えている問題を解決可能かもしれない。

#### ④製販企業を使い倒すこと

医工連携が話題となる中、一般の企業が困難なのは医師との連携である。病院のニーズ発表を聞き、製造してみたいが、市場は？販売方法は？薬機法の手続きは？などよく耳にする事例である。

- 医療機器製造販売企業は医師との連携が仕事である！
- 市場のニーズ調査も日々の営業活動の中で把握している。
- 製造した製品を医療機器として販売するための届出、認証・承認をとることも可能である。製販企業と連携することで、医師が要望する具体的な内容の把握や、作り手から見た提案がスムーズにやり取り可能となる。

### ■講演2 「医療・福祉機器販売の現状と今後の展望」

講師 株式会社東海医療器械 代表取締役 鈴木 和憲 氏

#### 要旨

医療福祉機器販売の業許可が厳しくなっていることと、介護をサポートするロボットへの開発が進んでいくことについて講演をいただいた。

#### (1) 医療機器を製造販売するための業許可

##### ①業許可とは

生体に与えるリスクに応じて医療機器は大きく4つに分類されるが、その生体への影響度が高いという性格から、誰でも製造や販売ができる訳ではない。薬事法では医療機器を製造・販売するための許可制度を設けており、その業許可がないと医療機器を取り扱うことができないことになっている。

##### ②医療機器製造業とは

医療機器製造販売業者の委託を受け、製品の製造を行なう者。認められているのは製造だけであって医療機器製造販売業者のように医療機器の承認申請をしたり、医療機器を医療機器販売業者に売ったりすることはできない。製造した製品は医療機器製造販売業者または医療機器製造業者にのみ販売・賃貸・授与することができ、医療機器販売業者およびエンドユーザーへの販売は行なうことができない。

つまり、医療機器製造業者の責任範囲は『製造した医療機器を製造販売業者に出荷するまで』ということになる。

##### ③医療機器販売業者

医療機器製造販売業とは、自らは製造行為（表示、自社外での補完行為も製造に含まれる）を行なわないが、製品の出荷・上市を行なうと同時に医療機器の製品についての流通責任を負う者のこと。品質（製造）だけでなく、安全（情報）についても積極的に収集・分析・評価を行い、必要な措置を講じなければならない。

さらには、医療機器の「承認」や「認証」も製造販売業者が書類を揃えて申請し、審査等を申請する役割を担う。製造販売業者が製品の薬事申請者となり安全・品質管理責任を負うので、医療機器の製造において最も重要な役割を果たしていると言える。

なお、薬事法第2条第12項では、製造等（他に委託して製造する場合を含み、他から委託を受けて製造する場合を含まない）をし、又は輸入した医療機器を販売し、賃貸し、又は授与するもののことをいう、と定められている。

また、医療機器製造販売業の許可も下記の通り区分されており、区分に応じて取り扱えるクラスが異なる。

医療機器の分類	医療機器の種類	クラス分類	具体的な機器類
第一種医療機器製造 販売業許可	高度管理医療機器	クラスⅣ  クラスⅢ	心臓ペースメーカー 人工心臓弁、ステント等 放射線治療装置、人工骨、バルーンカテーテル、透析器等
第二種医療機器製造 販売業許可	管理医療機器	クラスⅡ	家庭用電位治療器、歯科材料、家庭用低周波治療器、X線装置、消化器用カテーテル等
第三種医療機器製造 販売業許可	一般医療機器	クラスⅠ	ピンセット、電動式患者台、X線フィルム、歯科技工用用品等

#### ④医療機器販売業・賃貸業とは

医療機器製造販売業者より供給された医療機器を、直接又は他の販売業経由で医療機関等のユーザーに提供するもののことを言う。販売業においては、高度管理医療機器または特定保守管理医療機器を販売する場合は許可の取得が、また管理医療機器については、都道府県への届出が義務化されている。

販売業の許可申請又は届出に際しては、営業所の構造設備・営業管理者の設置が許可（届出）の要件になる。なお、賃貸業についても同様の要件となる。

#### ⑤医療機器修理業

医療機器は修理に関しても、医療機器修理業の業許可を持っている者しか取り扱うことができない。医療機関等からの修理品を医療機器修理業者が修理する場合、まず修理に着手するまでに医療機器製造販売業者に文書で修理する医療機器の品名、製造番号、故障内容を通知して、医療機器製造販売業者から修理指示を受けなければならない。

医療機器修理業者はその指示に基づいて修理を行なうことになる。

医療機器修理業の許可は、特定保守管理医療機器（特管）と特定保守管理医療機器以外の医療機器（非特管）に分かれ、区分ごと事業所ごとに許可が与えられている。特定保守管理医療機器については、特に品質と安全性を確保するため許可要件や遵守事項が厳しくなっている。

### (2) 販売業から見た今後の展望

#### ①展示会の視察

カタログ販売が主流となっており、介護保険適用製品は今後ともリースとして在宅介護での需要が高まってくる。

毎年の国際展示会を見ることで先端の機器傾向がわかる。

介護用品は新規のものがないくらいに商品が出ているので、ちょっとした使いやすさなど工夫してバージョンアップするものが開発されている。

#### ②介護用ロボットへの期待

販売業者からも介護用ロボットへの期待が高まっている。

大企業の開発分野であることが否めない。

#### ③カタログ販売

カタログへの掲載が販売での早道である。

販売業者としてカタログへの掲載できるよう話をすることもできるため、開発商品があれば相談に乗ることができる。



#### ④部会での連携

販売会社として部会でのアドバイス、提案も今後もしていきたいので、開発案件があれば相談してもらいたい。

#### ■ 意見交換・交流会

東海大学影山先生に近況の医療関係の状況報告をいただいた。  
また新規参加企業から自己紹介を兼ねて事業内容等発表した。  
参加者は講師との意見・情報交換を行い有意義な交流会となった。

### 視察研修

■日 時 平成 27 年 7 月 25 日（土）

■視察先 群馬県前橋市 前橋工科大学  
日本福祉工学会「福祉用具機器・情報研究会」

#### ■研修内容

- ①「快適な車いすを目指して」  
講師 甲州リハビリテーション病院 義肢装具士 佐藤 久 氏
- ②「ローリング型全身運動機器の開発と評価」  
講師 秋田高専 機械工学科 宮脇 和人 氏
- ③「視覚障害者のための色返還による視覚補助」  
講師 山梨大学大学院 総合研究部 准教授 渡辺 喜道 氏
- ④「福祉とファッション」  
講師 山梨大学名誉教授・工学博士 古川 進 氏

- 1 団体の名称や人物の肩書、各種制度の内容は講演、視察等の時点のままですので、御留意ください。
- 2 静岡県中小企業団体中央会が作成した原稿を基にしています。



主 催 富士市 産業経済部 産業政策課  
〒417-8601 静岡県富士市永田町1丁目100番地  
電話番号：0545-55-2779 E-mail:sa-sangyou@div.city.fuji.shizuoka.jp  
事務局 静岡県中小企業団体中央会 東部事務所  
〒410-0881 静岡県沼津市八幡町7番1号  
電話番号：055-963-4511 E-mail:fuji-ikoukai@siz-sba.or.jp