

大阪府のライフサイエンス産業の活性化 に向けて

－医薬品・医療機器産業実態調査報告書－

大阪府商工労働部

(大阪産業経済リサーチセンター)

近年、円高の進展やアジア諸国の成長などから、企業の競争環境がますます厳しくなる中で、日本においては現在のリーディング産業である自動車や家電、電子機器などに代わる、将来の成長産業として、ライフサイエンス産業が注目を集めています。

そのため、関西でも、関西イノベーション国際戦略総合特区の重点分野として、新エネルギー分野とともにライフサイエンス産業を取り上げ、それら事業に取り組む企業について、大企業だけでなく、地域の中小企業の支援を行い、地域の活性化に向けて取組を進めています。

そこで、本調査では、ライフサイエンス産業の中から、より裾野が広く中小企業の参入可能性の高い分野である医療機器産業を対象として、実際に業界に参入している企業の経営行動の実態を把握するとともに、その課題を明らかにすることで、今後の産業活性化のための方向性についての提案を行いました。特に、国内の医療機器産業については、関東への集中度が高くなっているといわれており、その要因についても考察を行いました。

調査の実施に当たりましては、ご多忙の中、快くご協力をいただきました企業の方々に、厚くお礼申し上げます。

本調査が、中小企業の方々の事業経営において、また地域の活性化に向けて、一助となれば幸いです。

本調査は、当センターの主任研究員小野顕弘、工藤松太嘉が担当しました。執筆の分担は次の通りです。

第1章、第3章、第4章、第5章	主任研究員	小野顕弘
第2章	主任研究員	工藤松太嘉

平成25年3月

大阪産業経済リサーチセンター
センター長 小林伸生

目次

要約	1
第1章 はじめに	3
1 調査の背景と目的	3
2 調査のフレームワーク	4
3 地位低下の要因分析の視点	5
第2章 データからみる大阪府のライフサイエンス産業の実態	7
1 データの収集・算出方法について	7
2 データと目標値の比較について	11
第3章 アンケート分析結果	16
1 調査概要について	16
2 企業概要について	17
3 医療用機器・用品事業について	31
4 医療用機器・用品分野での取引について	43
5 公的支援施策について	56
6 黒字企業の企業行動の特徴について	58
第4章 ヒアリング分析結果	69
1 参入の経緯と創業地域について	69
2 取引の実態について	70
3 事業の課題と対策について	72
第5章 まとめ	75
1 大阪・近畿の地位の相対的低さの要因について	75
2 今後の対策について	77
資料編	79
1 参考文献一覧	81
2 調査7項目の具体的計算方法	82
3 バイオテクノロジーの全国出荷額推移	84
4 アンケート調査票	86
5 アンケートデータ	91

要 約

1	統計調査からみる大阪府内のライフサイエンス産業の実態について	<ul style="list-style-type: none"> ・ 企業数や雇用者数などは5年前から増加しており、産業規模は拡大しているが、大阪バイオ戦略で設定した目標値までの成長はみられない。 ・ 府内では、大阪市内への集積が大きいほか、バイオ分野では北摂地域、医療機器分野では中河内地域にも集積がみられる。
2	アンケート調査からみる全国の医療用機器・用品産業の実態について	<ul style="list-style-type: none"> ・ 業界への参入時期が、薬事法の大規模改定が行われた昭和54年以前の、業歴の長い企業が多い。 ・ 事業許可を有する企業の方が有しない企業よりも、事業規模は大きく、業績に優れる傾向がみられる。 ・ 企業立地地域は、関東への集中傾向があるが、その傾向は事業許可を有する企業の方が強く、販売先でも関東が中心となっている。一方で、事業許可を有しない企業は、販売先は関東と近畿に二分されている。 ・ 立地地域の選定理由は、創業の地とする企業が多いが、製造拠点や販売拠点は、取引先との近接性も考慮されている。 ・ 事業許可を有する企業は、全事業に占める医療用機器・用品事業の比率が高く、事業意欲も高い。それらは、自社ブランドを有し、外注企業も積極的に活用しながら事業を展開している。課題は薬事法への対応とする企業が多く、関係機関との連携で対応する傾向がある。販路は卸・小売業者が中心だが、調達先は製造業者から直接行う傾向が強い。 ・ 事業許可を有しない企業は、診断機器やその他医療現場で使用する機器・用品分野で事業を行う企業が多い。事業課題は製造物責任(PL)対応が重視されており、保険加入での対応を進めている。販路は製造業者やユーザーとの直取引が多い。 ・ 医療用機器・用品事業への参入のきっかけは、関係機関からの要請が多く、自ら主体的に事業参入した企業は少ない。 ・ 調達先選定は、品質・技術水準、コスト、納期を重視しており、事業所との近接性や事業許可の有無などはあまり重視されていない。ただし、事業所との近接性は、取引先企業の工場よりは本社と近い方が有利である。 ・ 大阪府内の企業との取引実績は約半数程度が有しており、事業許可を有する企業は販売先、有しない企業は調達先・

		<p>仕入先としての取引が多い。</p> <ul style="list-style-type: none"> 支援ニーズは資金支援、情報提供、マッチングなどが多い。マッチング対象は、事業許可を有する企業は医療機関や大学を含め幅広い対象とのマッチングニーズが高いが、有しない企業は、対象を企業に限定する傾向がある。 業績は、事業許可の有無、企業規模との関連性がみられ、黒字企業は海外事業にも積極的な傾向がある。
3	ヒアリング調査からみる関西の医療用機器・用品産業の実態について	<ul style="list-style-type: none"> 事業参入は、前職で習得した技術・経験・ネットワークを活かす形で行われることが多く、参入後もそれら関係先と取引関係を有するケースが多い。創業地は、居住地域との関係が強く、設立後移転するケースは少ない。 販路は、研究や製造の受託事業を行う企業は発注先企業との取引が多く、自社ブランド事業を行う企業は卸業者との取引が多い。取引関係はいずれも固定化傾向があり、新規取引先開拓を課題とする企業が多い。 製造は、開発設計と組立検査を自社で行い、部品製造は外注を活用している企業が多く、外注先はやり取りのしやすさから事業所の近隣の企業が多い。 開発に積極的な企業が多く、産学官連携に取り組む企業は、連携先へのノウハウの流出と事業体制の構築を課題とする企業が多い。 事業課題は、薬事法への対応と、継続的な製造のための部品の調達先の確保、技術の伝承、国内市場の縮小に伴う販路の確保やコスト対応をあげる企業が多い。
4	まとめ	<ul style="list-style-type: none"> 関東地域への集積がみられる理由としては、業界の取引構造の問題や事業リスクなどから、大阪・近畿地域の中小企業等の参入が難しいことが考えられる。 対応としては、既に参入している業界企業との連携支援と事業ノウハウの教育支援などがあげられる。

第1章 はじめに

1 調査の背景と目的

ライフサイエンス産業については、2010年に内閣府の新成長戦略において、「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」として6つの戦略分野に選出されるなど、昨今の厳しい経営環境の中で、数少ない成長分野として期待が高まっている。

そのような環境下にあつて、大阪府は、2008年より、大阪商工会議所、大阪大学などオール大阪の産学官で構成する「大阪バイオ戦略推進会議」においてオール大阪のアクションプログラムである「大阪バイオ戦略」を策定し、医薬品、医療機器を中心とした北大阪バイオクラスターの発展による、国際バイオ都市大阪の実現を目指している。

一方で、大阪府のライフサイエンス産業の実態について、厚生労働省「平成23年度衛生行政報告例」の統計からみると、図表1-1にあるとおり、医療関係施設数は、東京都に次いで全国で2番目の地位にあり、総数では全国の9.8%を占めている。

生産規模については、経済産業省の「平成22年工業統計表」からみると、図表1-2にあるとおり、医薬品製剤（医薬部外品製剤を含む）では全国1位であるが、医療用機械器具、同装置では全国12位と差がでている。さらに、厚生労働省の「薬事工業生産動態統計年報」からみると、図表1-3にあるとおり、医薬品は全国4位であるのに対して、医療機器では全国21位となっており、その地位には大きな差が認められる。そのため、大阪府の戦略目標である国際バイオ都市大阪の実現に向けては、医薬品産業の活性化とともに、特に医療機器産業の一層の地位向上を図ることが重要となっている。

そこで、今回の調査は、大阪府内のライフサイエンス産業の実態を把握するとともに、特に医療機器を対象として、関東へ集中し大阪府の地位が低い現状に対して、その要因分析を進めることで、今後の改善策検討のための基礎資料とすることを目的として実施した。

図表1-1 医療関係の事業許可・届出施設数

順位	許可・届出施設数	総数	医薬品	医薬部外品	化粧品	医療機器
	全国	602,692	145,409	2,969	6,837	447,477
1	東京	82,855	17,524	594	2,006	62,731
2	大阪	59,178	10,387	512	1,073	47,206
3	愛知	37,247	7,415	105	255	29,472
4	神奈川	30,893	7,007	176	335	23,375
5	北海道	28,766	6,419	14	142	22,191
6	福岡	25,114	6,139	58	198	18,719
7	千葉	22,989	4,811	117	263	17,798
8	広島	18,839	3,568	21	65	15,185
9	兵庫	18,781	5,480	122	271	12,908
10	埼玉	17,727	5,959	198	358	11,212

資料：厚生労働省「平成23年度衛生行政報告例」

図表 1 - 2 医薬品・医療機器の都道府県別出荷金額（工業統計）

医薬品製剤（医薬部外品製剤を含む）				医療用機械器具、同装置			
順位	都道府県名	出荷金額 (百万円)	産出 事業所数	順位	都道府県名	出荷金額 (百万円)	産出 事業所数
1	大阪	702,018	53	1	静岡	79,974	12
2	埼玉	673,616	37	2	東京	50,525	66
3	滋賀	529,563	26	3	山梨	49,902	6
4	兵庫	471,184	38	4	福島	41,257	6
5	静岡	392,370	24	5	長野	23,957	27
6	栃木	360,508	14	6	埼玉	22,788	46
7	愛知	330,260	20	7	愛知	19,907	10
8	徳島	275,738	13	8	兵庫	19,107	15
9	岐阜	227,175	19	9	群馬	17,684	12
10	山口	222,524	10	10	栃木	16,286	13
				11	茨城	13,685	17
				12	大阪	13,509	20

資料：経済産業省「平成 22 年工業統計表品目編」従業者 4 人以上の事業所

図表 1 - 3 医薬品・医療機器の都道府県別生産金額（薬事工業生産動態統計）

医薬品				医療機器			
順位	都道府県名	生産金額 (百万円)	構成割合 (%)	順位	都道府県名	生産金額 (百万円)	構成割合 (%)
	全国	6,987,367	100.0		全国	1,808,476	100.0
1	埼玉	760,079	10.9	1	静岡	344,864	19.1
2	静岡	589,524	8.4	2	栃木	164,655	9.1
3	富山	575,412	8.2	3	東京	114,422	6.3
4	大阪	478,174	6.8	4	大分	112,083	6.2
5	栃木	360,309	5.2	5	福島	97,639	5.4
6	東京	335,442	4.8	6	茨城	92,633	5.1
7	神奈川	328,218	4.7	7	千葉	90,865	5.0
8	兵庫	317,262	4.5	8	埼玉	84,958	4.7
9	岐阜	284,110	4.1	9	山梨	63,216	3.5
10	愛知	260,152	3.7	10	滋賀	57,973	3.2
		
				21	大阪	21,327	1.2

資料：厚生労働省「平成 23 年薬事工業生産動態統計年報」

2 調査のフレームワーク

今回の調査では、大阪府内のライフサイエンス産業全体の実態把握とともに、特に医療機器産業における現状把握、さらに地位低下の要因分析をテーマとして実施した。

大阪府内のライフサイエンス産業の実態については、種々の具体的な企業データを収集・整理することで、より実際的な実態把握を行った。それについて、大阪府では、2009 年の「大阪バイオ戦略」の策定時に、基礎データとして、企業データの収集・整理を行っ

ているため、そこで調査した項目について、最新の企業データから直近の実態を把握し、当時策定したライフサイエンス産業成長に向けた目標値の達成度についての検証を行った。対象調査項目は、「バイオ企業数」、「バイオベンチャー・中小企業数」、「IPO ベンチャー企業数」、「バイオ産業出荷額」、「雇用者数」、「研究者数」、「医薬品パイプライン数」とした。

2点目として、医療機器産業の企業行動や実態については、アンケート調査により定量的に把握した上で、回答企業に対してヒアリング調査を実施し、より具体的な内容の把握を行い、その要因分析を行った。

3 地位低下の要因分析の視点

大阪府内には、明治時代以降の産業の近代化の過程で、繊維産業、重化学産業、電機・電子産業など多様な分野において、最終製品の開発製造を行う大企業とそれを支える中小企業群という形で、大量生産を前提とした産業集積が拡大し、特に東大阪市や八尾市を中心とした地域は中小製造事業者の街として発展してきた。

一方で、医療機器は、診断用機器と治療用機器に大きく分けられるが、CTやMRI、人工心肺などに代表される高度な機器から、メスや注射針、吸引チューブなどまで多岐にわたっている。これらの素材や加工部品は幅広く、中小企業の参入余地は大きいと考えられる。しかし、中小製造業者の多い大阪府では府内事業者と医療機器産業との関わりが限定的となっている。その要因としては、どのようなことが考えられるであろうか。

具体的には、歴史的要因、環境的要因、企業行動的要因などが考えられる。歴史的要因としては、大阪府では、明治初期以来の産業発展の過程で、大阪砲兵工廠をルーツとする重工業、造幣局をルーツとする金属・化学工業、大阪紡績株式会社などをルーツとする繊維産業などが発達し、また高度成長期以降は、生活水準の向上に伴い、家電産業などが成長したことなどから、それぞれの時代に中心的なリーディング産業が存在し、比較的市場規模の限られる医療機器産業への取組が遅れたことが考えられる。

環境的要因としては、医療機器は薬事法への対応が必要な許認可事業であるが、法改定は一定頻度で実施されるため、その対応はいち早く情報入手が可能な官公庁等関係機関と距離的に近いほうが有利ということが考えられる。また新たな機器の開発はそれを利用する医療現場との接点が重要となり、その普及も考慮すると、医療業界の中でも特に影響力の大きい大学との関係を維持することが重要と考えられるが、その点について、大阪府は、東京都や関東に劣ることが考えられる。

企業行動的要因は、中小規模の企業が多く、資金回収に時間がかかり、またリスクも高い産業へ参入することに対して消極的な傾向が強いこと、量産産地として成長してきたため、大ロット志向が強く、比較的小ロットの事業に取り組む企業が少ないこと、法規制のある産業で創意工夫を発揮する範囲が限られ、参入意欲が高まりにくいこと等が考えられる。

そこで、今回の調査では、全国の医療用機器・用品製造事業者を対象に、アンケート及

びヒアリング調査を実施することで、企業行動的要因を中心に、大阪府の地位が相対的に低い要因についての検証を進めることとする。

第2章 データからみる大阪府のライフサイエンス産業の実態

1 データの収集・算出方法について

大阪府が2009年3月に大阪バイオ戦略2008の具体化及び大阪バイオ戦略2009策定に係る調査を実施し、北大阪バイオクラスターが目指すべき5年後、10年後の数値目標が示されているが、それは図表2-1-1のとおりである。

図表2-1-1 北大阪バイオクラスターの5年後・10年後の数値目標

指標	調査7項目	2012年の北大阪 バイオクラスターの目標 値	2017年の北大阪 バイオクラスターの目標 値
事業化	バイオ企業数	430社	500社
	バイオ産業出荷額	8500億円	1.2兆円
	雇用	26000人	30000人
ベンチャー	バイオベンチャー 中小企業数	150社	180社
	IPOベンチャー企業 数	8社	15社
研究開発	パイプライン数	150	200
	研究者数	11000人	12000人

(出所) 株式会社三菱総合研究所調べ(2009年)

今年2012年度は当初データを分析した2007年の5年後にあたるため、改めて調査7項目についてのデータ収集・整理を行い、データからみた大阪府内のバイオ産業の実態について再検討することとした。

再検討にあたっては、巻末参考資料の文献を活用して大阪府内に本社を有する企業データを収集し、集計している。

ここで集計に当たっての前提条件を整理しておく。

バイオテクノロジーやバイオベンチャーの定義は、前回調査では、一般社団法人バイオインダストリー協会(JBA)の定義を参考にしており、それは図表2-1-2、3のとおりである。

この定義を基本に、前回調査では大阪府独自の定義を採用し、バイオ企業数に製薬企業や医療機器企業を加え、CRO(Contract Research Organization 医薬品開発業務受託機関)のようなサービス業も含めている。また、バイオテクノロジーについても、医薬品、医療機器、機能的食品、環境バイオ、支援機器、サービス等の多様な業種を含めている。

図表 2-1-2 バイオテクノロジーとバイオインダストリーの定義

JIS K 3600:2000 「バイオテクノロジー用語」より

1255 【バイオインダストリー】バイオテクノロジーに関連したあらゆる分野の産業。バイオテクノロジーに用いられる装置・器具などの周辺産業までも含めていうことがある。発酵工業、医薬品、化学品、農林水産業畜産業、食品工業、エネルギー、廃棄物などを含む。

1256 【バイオテクノロジー】狭義には遺伝子の組換え技術及びその周辺技術。広義においては、生物又はその機能を利用または応用する技術。従来の発酵技術や育種技術に加えて、遺伝子組換え技術、酵素工学技術、細胞工学技術、発酵工学技術、たん白質工学技術などを含む。

<用語の分類>

1. 基礎事項	2. 基礎技術	3. 応用技術
a) 一般的事項	a) 培養、培養工学	a) 発酵
b) 酵素、タンパク質工学	b) 細胞融合	b) バイオリクター
c) 微生物、微生物工学	c) 遺伝子操作、遺伝子工学	c) バイオインフォマティクス
d) 動物細胞、植物細胞、細胞工学	d) 一般的操作	d) バイオレメディエーション
	e) 器具・装置	e) その他

(出所) 一般財団法人バイオインダストリー協会「2011年バイオベンチャー統計・動向調査報告書」

図表 2-1-3 バイオベンチャー及びバイオ中小企業の定義

	カテゴリー (※3)			
	A	B	C	D
条件1 バイオテクノロジー (図表 2-1-2 参照) を手段あるいは対象として事業を行うもの (1256 中の広義の定義を採用)	●	●	●	●
条件2 中小企業基本法による中小企業の定義のうち、従業員数に関する条件にあてはまるもの (※1)	●	●	●	●
条件3 設立から20年未満のもの (※2)	●	×	●	●
条件4 研究開発、受託研究サービス、製造、先端科学関連コンサルティング等を主たる事業とするもの	●	●	×	×
特殊条件 非営利であるもの	×	×	×	●

注) カテゴリー内、複数の●は AND 条件

※1

	従業員
製造業その他	300人以下
卸売業	100人以下
小売業	50人以下
サービス業	100人以下

※2 本調査 (2010年版) では1990年設立から2010年設立まで。設立から20年以上であっても、社名変更等によりバイオ分野への事業シフトが明らかで、その時期より20年未満のものは加える

※3 ■バイオベンチャー → カテゴリーA
 ■バイオ中小企業 → カテゴリーB,C,D
 カテゴリーB … 条件3を満たさない企業群。長期にわたる安定した経営、異業種からのバイオ分野参入などが特徴。
 カテゴリーC … 条件4を満たさない企業群。販売、輸入・輸出等を主たる事業とする。外資系、商社などが特徴。
 カテゴリーD … カテゴリーAの条件を満たす非営利組織。NPO型研究機関、官製ベンチャー等が特徴。

(出所) 一般財団法人バイオインダストリー協会「2011年バイオベンチャー統計・動向調査報告書」

しかし、今回の調査では、バイオテクノロジーの範囲をライフサイエンス分野に特定するため、環境保全や農林水産業に関連する環境バイオは調査カテゴリー外とした。一方で、周辺産業としては医薬品や医療機器製造業に加えて、医療機器製造業に部材供給する企業については「機器部材供給企業」として調査カテゴリーに加えている。前回同様、販売や輸入・輸出等のみを事業とする流通系の事業者は原則含まないこととした。ただし、それら企業においても、ヒアリング等により製造分野への進出が明らかな場合はデータに加えた。また、SMO（Site Management Organization 治験施設支援機関）等の周辺サービス業もバイオテクノロジー事業分野に関連する事業者はデータに加えている。

以上から、今回の調査対象範囲は図表2-1-4のとおりである。

図表2-1-4 今回の調査項目・企業カテゴリー

	バイオテクノロジー			周辺産業		
	バイオベンチャー	バイオ中小企業	バイオ大企業	医薬品	医療機器	機器部材供給
事業内容	バイオテクノロジーを手段あるいは対象として事業を行っている			医薬品製造業	医療機器製造業	医療機器等のサプライヤー
従業員規模	製造業その他 300人以下 サービス業 100人以下	製造業その他 300人以下 サービス業 100人以下	製造業その他 301人以上 卸売業 101人以上 小売業 51人以上 サービス業 101人以上			
設立年数	20年未満	20年以上				
本社所在地	大阪府内に本社を有する事業者					
用語	バイオベンチャー中小企業		バイオ大企業	周辺(医薬品)	周辺(医療機器)	機器部材供給

※1 販売、輸入・輸出等のみを事業とする事業者は含まない。

※2 SMO、CRO等の周辺サービス業でバイオテクノロジー事業分野に貢献している企業は含める。

※3 バイオテクノロジー事業分野のうち環境バイオ関連は除外した。

次に、今回の調査7項目についての算出方法について整理する。

【事業化指標】

① バイオ企業数

巻末参考資料に掲載した文献・書籍から企業データを抽出して、企業数を実数でカウントした。事業概要等の項目から、企業毎に「バイオベンチャー中小企業」、「バイオ大企業」、「周辺（医薬品）」、「周辺（医療機器）」、「機器部材供給」に分類した。

以上から、バイオ企業数を数式で示せば、

バイオ企業数 = バイオベンチャー中小企業数 + バイオ大企業数 + 周辺（医薬品）数 + 周辺（医療機器）数 + 機器部材供給数

となる。

また、バイオベンチャー中小企業数は、
バイオベンチャー中小企業数 = バイオベンチャー数 + バイオ中小企業数
となっている。

② バイオ産業出荷額

産業出荷額については、前回同様、経済産業省の「平成 22 年度バイオ産業創造基礎調査」のデータを利用している。この調査では、ニューバイオテクノロジー及び従来型バイオテクノロジーの全国出荷額が明らかにされていることから、この金額に大阪府の対全国シェアを掛け合わせることで、大阪府の出荷額を算出した。大阪府の対全国シェアは前回調査と同じと仮定している。ただし、当調査は平成 22 年度で中止されており、今後の時系列評価方法については検討を要する。

③ 雇用

雇用については、前回同様、「バイオベンチャー中小企業」は、全従業者数の実数を合計して算出した。「バイオ大企業」は、②のバイオ産業出荷額を一人当たり平均売上高（前回同様 2500 万円と仮定）で割ることにより算出した。この両者の合計値を雇用数とした。

【ベンチャー指標】

④ バイオベンチャー中小企業数

前回同様、バイオベンチャー企業には科学機器等の支援機器メーカー、SMO等の受託サービス企業等を加えている。前回調査では、ベンチャー企業だけでなく、設立 20 年以上の中小企業も含まれていたため、今回はそれらの企業は「バイオベンチャー中小企業数」と分類名を変更して、別途算出し、「バイオベンチャー企業」は設立 20 年未満の企業に限定している。

⑤ IPO ベンチャー企業数

前回同様、大阪に本社がある企業で、株式公開している企業をカウントした。

但し、今回は設立年数が 20 年未満の企業を対象とした。また、大阪バイオファンドの投資先で大阪に事務所を有する企業（1 社）はカウントしている。

【研究開発指標】

⑥ パイプライン数

前回同様、ベンチャー企業だけでなく、大手製薬会社で大阪に本社がある企業のパイプライン数をカウントした。

⑦ 研究者数

研究者数は、前回調査で使用された文献資料が入手困難であったり、データが前回時か

ら更新されていないものが含まれていたため、新しい算出方法を採用した。

まず、大学・公的機関の研究者数については、「学校統計平成 23 年度確報」と「平成 22 年度科学技術調査」を利用して算出した。民間企業の研究者数については、③で算出した雇用数（全従業者数）に医薬品製造業の全従業員に占める研究者の割合（13.9%）を掛け合わせて算出した。医薬品製造業の全従業員に占める研究者の割合については文部科学省科学技術政策研究所第 2 研究グループ「民間企業の研究活動に関する調査報告」を引用した。

2 データと目標値の比較について

前項の定義により収集・集計したデータ数と調査 7 項目の数値目標を比較すると図表 2-2-1 のとおりとなる。

図表 2-2-1 調査 7 項目の実績値と数値目標の比較表

指標	調査7項目	(A)前回調査数値 (2009年3月時点)	(B)今回調査数値 (2013年1月時点)	伸び率 (B/A)	(C)2012年の北大阪 バイオクラスターの目標値	目標達成率 (B/C)	(D)2017年の北大阪 バイオクラスターの目標値
事業化	バイオ企業数	389社	727社	187%	430社	169%	500社
	バイオ産業出荷額	5,400億円	4,260億円	79%	8,500億円	50%	12,000億円
	雇用	22,810人	25,038人	110%	26,000人	96%	30,000人
ベンチャー	バイオベンチャー 中小企業数	118社	181社	153%	150社	121%	180社
	IPOベンチャー企業数	2社	5社	250%	8社	63%	15社
研究開発	パイプライン数	109	146	134%	150	97%	200
	研究者数	9,740人	9,603人	99%	11,000人	87%	120,00人

(注) 大阪産業経済リサーチセンターが集計。具体的な計算については巻末資料参照のこと。

これをみると、2008 年の策定から 5 年後にあたる 2012 年の北大阪バイオクラスターの数値目標のうち、バイオ企業数とバイオベンチャー中小企業数については大きく目標値を上回っている。これは前回の調査時にカウントされていなかった企業や機器部材供給企業が含まれたことが大きな要因である。ただし、大阪バイオ戦略が策定された 2008 年以降に設立された企業数は、バイオベンチャー中小企業 15 社、周辺（医薬品）企業 3 社、周辺（医療機器）企業 16 社の合計 34 社と着実に企業数は増加している。逆に、企業数が増えたにもかかわらず、バイオ産業出荷額の推計値は目標値の 50%である 4,260 億円にとどまっている。この主な原因は、推計の基礎データであるニューバイオテクノロジー及び従来型バイオテクノロジーの全国出荷額が、いわゆるリーマンショックに端を発した不況の影響により大幅に減少したことが原因と考えられる。雇用については 25,038 人に増加し、目標値をやや下回っているが、これについてもバイオ大企業の雇用数を、バイオ産業出荷額を基に算出したことが影響している。IPO についても、各種先行調査¹によると、全国的な傾向としてバイオベンチャーの株式公開は減少傾向にあり、株式公開しても期待されるほどの

¹ 「バイオテクノロジー等で医薬品産業を支える中小企業の事業展開～中小企業による創業技術の発掘・革新事例とは～」日本政策金融公庫総合研究所、日本公庫総研レポート No.2011-6、2011 年 12 月 104 頁

資金が調達できない状況のため、それを補うために、大手企業とのアライアンスを重視する傾向にあることから、大阪府内の IPO ベンチャー企業数においても目標値を下回る結果となったと考えられる。

以上から、大阪府のバイオ産業としては5年前からの成長はみられるものの、当初設定した目標達成レベルまでの成長は実現しきれていないことがわかる。

次に、バイオ企業の本社所在地の分布状況について、市町村別にみたものが図表 2-2-2 である。これをみると、最も多く分布しているのは、バイオ分野、周辺分野ともに大阪市であるが、第 2 位以下の市町村にはバイオ分野と周辺分野で相違がみられる。

図表 2-2-2 バイオ企業の本社所在地（市町村別）

	バイオ分野		周辺分野			合計
	バイオベンチャー 中小企業	バイオ大企業	医薬品	医療機器	機器部材供給	
大阪市	106	56	83	164	12	421
堺市	4	1	3	9	4	21
能勢町	0	0	0	0	0	0
豊能町	0	0	0	0	0	0
池田市	0	0	2	1	0	3
箕面市	4	0	0	5	0	9
豊中市	7	0	2	7	2	18
茨木市	23	0	5	6	1	35
高槻市	3	1	1	2	0	7
島本町	0	0	0	0	0	0
吹田市	13	3	5	8	0	29
摂津市	1	0	0	4	0	5
枚方市	4	1	1	9	0	15
交野市	0	0	0	2	0	2
寝屋川市	0	0	0	2	0	2
守口市	0	1	2	4	0	7
門真市	2	2	1	4	1	10
四條畷市	0	0	1	2	0	3
大東市	2	0	0	12	6	20
東大阪市	4	1	10	36	7	58
八尾市	1	1	0	14	10	26
柏原市	1	0	0	2	1	4
和泉市	2	0	1	3	2	8
高石市	1	0	0	0	0	1
泉大津市	0	0	0	0	0	0
忠岡町	0	0	0	0	0	0
岸和田市	1	0	0	2	0	3
貝塚市	1	0	0	0	0	1
熊取町	0	0	0	0	0	0
泉佐野市	0	1	0	1	0	2
田尻町	0	0	0	0	0	0
泉南市	0	0	0	2	0	2
阪南市	0	0	0	1	0	1
岬町	0	0	0	0	0	0
松原市	0	0	2	1	0	3
羽曳野市	0	0	0	2	0	2
藤井寺市	0	0	1	0	0	1
太子町	0	0	0	0	0	0
河南町	0	0	0	1	0	1
千早赤阪村	0	0	0	0	0	0
富田林市	1	0	0	5	0	6
大阪狭山市	0	0	0	1	0	1
河内長野市	0	0	0	0	0	0
大阪府計	181	68	120	312	46	727

(出所) 大阪産業経済リサーチセンターがデータベースより本社所在地を市町村別に集計

バイオベンチャー中小企業は茨木市と吹田市、豊中市に多く立地している。それぞれの市町村については、茨木市は彩都ライフサイエンスパーク（その中にインキュベーション施設が3棟立地）、吹田市は大阪大学（テクノアライアンス棟など学内にインキュベーション施設有）、豊中市は千里ライフサイエンスセンター（平成4年設立時は「リサーチ・コア施設」として整備されたため、現在も多数のバイオベンチャー中小企業が入居。現在は大阪府商工労働部バイオ振興課も入居）が立地しており、こうした施設の存在がバイオベンチャー中小企業の立地や誘致に貢献していると考えられる。また、吹田市や茨木市は以前から医薬品製造業の立地がみられ、こうした周辺産業の集積が地域のシナジー効果となっているとも考えられる。

一方で、医療機器製造企業や機器部材供給企業では、中小製造事業者の街として有名な東大阪市や八尾市、大東市に本社が多く立地している。これについては、後述するアンケート調査結果からも、個別性の強いオーダー品やOEM製品を中心に直接製造業者と取引する傾向がみられ、大阪のものづくり企業の優位性が評価されていることが考えられる。

この点からも、医工連携を大阪府内で促進するためには、これら地域間の連携が重要であることがわかる。

次に、バイオベンチャーとバイオ中小企業を区分し、業種別に企業数をまとめたものが図表2-2-3である。設立してから20年未満であるバイオベンチャーでは、サービスが多いが、設立年数が20年以上のバイオ中小企業では医療機器が多いなど、それぞれの業種構成は異なっており、大変興味深い結果となっている。

サービスの事業の詳細をみてみると、臨床や治験の支援サービス、安全性試験や検査の支援、画像解析やイメージングなどのソフトウェア開発等のサービス、FDA等への申請や文献翻訳サービス等、多岐にわたっている。

図表2-2-3 バイオベンチャーとバイオ中小企業の業種別分析

	バイオベンチャー中小企業			計
	バイオベンチャー (設立20年未満)	バイオ中小企業 (設立20年以上)	設立年不明	
全企業数	107	69	5	181
医薬品	20	14	0	34
医療機器	18	33	1	52
サービス	66	16	4	86
その他	3	6	0	9

(出所) 大阪産業経済リサーチセンターがデータベースより設立年数と業種別にクロス集計

最後に、今後注目されるキーワード別に企業数をみてみると図表2-2-4のとおりとなる。これをみると、医薬品や医療機器等のバイオ産業分野において、最先端のテーマに取り組む企業が一定立地していることがわかる。さらに関連する大学や研究機関などの立地もあることを考慮すると、このような集積は大阪府にとっての大きなポテンシャルと考えられる。今後、こうした企業や研究機関の集積を活かして、さらに企業を呼び込み、地

域産業の活性化をどのように図っていくのかが問われている。以上のような、統計データを分析した結果から、今後、大阪府におけるバイオクラスターの発展に向けて考慮すべき事項について、以下に示す。

図表 2-2-4 主要キーワード別の企業数

主要キーワード別	バイオ分野		周辺分野			合計
	バイオベンチャー 中小企業	バイオ大企業	医薬品	医療機器	機器部材供給	
核酸医薬	4	3	0	0	0	7
再生医療	12	4	1	1	0	18
ワクチン	4	5	2	0	0	11
ペプチド	5	3	2	0	0	10
バイオマーカー	2	1	0	0	0	3
BNCT(ホウ素中性子補足療法)	2	0	0	0	0	2
抗体	8	8	0	0	0	16

(出所) 大阪産業経済リサーチセンターがデータベースよりキーワード別にクロス集計

【施策上の重要課題まとめ】

- 関西では国際戦略総合特区を活かして、地方税ゼロ税制などのインセンティブを強化して、特区エリアを中心とした企業誘致促進をすすめることが重要と考えられる。
- 設立 20 年未満のバイオベンチャー企業の業種については「サービス」が多くを占めており、医薬品・医療機器を製造する企業の比率が減っているため、今後はそれらサービス業に加え、医薬品・医療機器を製造するバイオベンチャー中小企業についても創出・育成していく必要があると考えられる。
- 医薬品については、創薬シーズから製品となる確率が約 3 万分の 1 と言われており、事業化が大変難しい分野である。そのため、医薬品については、シーズの目利きから研究開発、また、必要な資金等について、一定の支援が必要であると考えられる。
- 医療機器は、製品のレベルによっては PMDA (独立行政法人医薬品医療機器総合機構) への承認申請が必要となることから、事業化までの期間が長期化する傾向にあり、事業の活性化に向けては事業化しやすい分野の製品の開発促進に向けた支援も必要であると考えられる。
- 雇用確保に向け、とりわけポストドクが有する専門知識をベンチャーや中小企業の研究開発等に活かせるようにすることも有効と考えられる。
- バイオ関連分野は専門性が求められることから、それら業務を担う人材育成が必要である。例えば、iPS 細胞の培養を行う人材や、今後成長が見込めるバイオ医薬品の製造技術を有する人材が研究機関や企業から求められている。海外では、アイルランドやオランダ、米国 (ノースカロライナ州) では、バイオ関連の人材育成 (研修) 機関を設置していることから、今後、バイオ関連人材の人材育成機能の整備についても検討していく必

要がある。

- IPO ベンチャーについては、創薬系はビジネスモデルとして、自社での最終製品までの開発よりも大手企業へのライセンスアウトとなることが増えてきているため、IPO 数を増やすという観点からは、サービス系・関連産業系の企業を増やしていくことや、医薬品・医療機器関連だけでなく、iPS 細胞の活用等による再生医療関連・周辺分野の育成も必要であると考えられる。
- 企業立地は市町村別に集積に差がみられるため、今後は地域を考慮した参入促進支援も必要と考えられる。大阪府では、平成23年から彩都ライフサイエンスパーク（茨木市）周辺の茨木商工会議所や豊中市、平成24年からは、ものづくり企業の集積地域にある八尾商工会議所や摂津市商工会と連携した事業展開を行っているが、今後は企業集積の多い吹田市、大東市、東大阪市などでの事業展開を検討していく必要がある。

（参考データ）

先述のとおり、バイオ産業出荷額の算出に使用している経済産業省の「バイオ産業創造基礎調査」が平成23年3月調査をもって調査を終了しているため、今後同様の統計数値を入手することは困難と考えられる。そこで、参考データとして、バイオベンチャー中小企業の売上高を積み上げて集計し、売上高合計を算出した。バイオ大企業は、バイオ事業売上高を特定するのが難しい一面もあるため、製薬企業のみを抽出し、その他は除外することとした。

バイオベンチャー中小企業売上高合計（181社中102社分の売上高合計）

＝3,488億61百万円

バイオ大企業（製薬企業のみ）売上高合計（18社分の売上高合計）

＝2兆8,504億42百万円

ベンチャー中小企業の場合、直近の売上データや従業員数の把握が難しく、補足出来ないデータも多いが、2017年時点でも入手可能なデータとなるため参考データとして掲載しておく。

第3章 アンケート分析結果

本章では、今回実施したアンケート結果から、医療用機器・用品の製造に取り組む事業者の企業行動や実態等を分析する。

1 調査概要について

本調査では全国の医療用機器・用品の製造事業を営む事業所を対象にアンケート調査を行った。調査の実施に当たっては、総務省に届出を行い、アンケート配布企業の抽出は「平成21年経済センサス基礎調査事業所名簿」を使用した。抽出条件は、全国の「医療用機械器具・医療用品製造業」に属する、経営組織が株式会社、有限会社、合名会社、合資会社、合同会社、相互会社の企業とし、全数を対象に調査を行った。アンケートの実施概要は以下のとおりである。

実施 時期：平成24年7月

配布 数：1,983（うち宛先不明97）

有効配布数：1,886

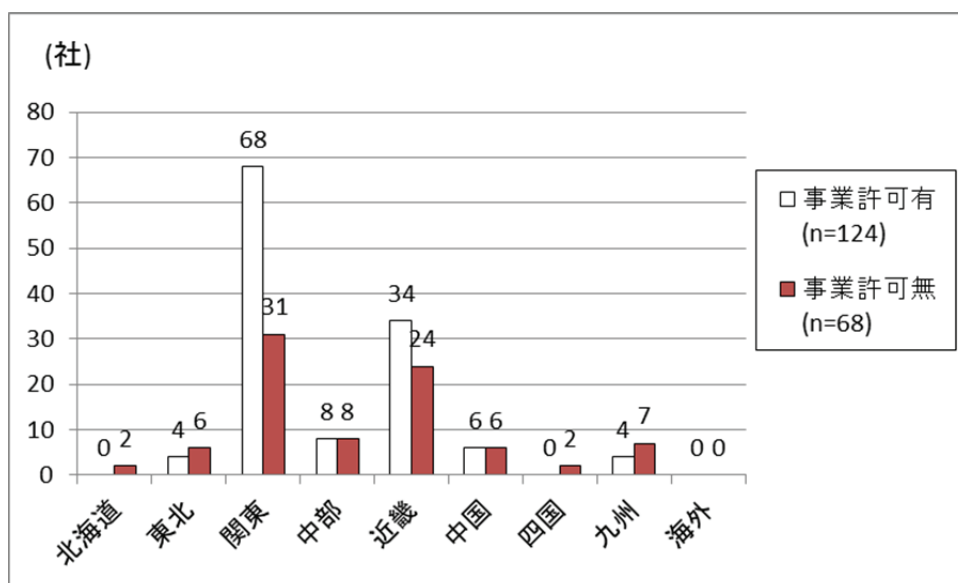
有効回答数：210

有効回答率：11.1%

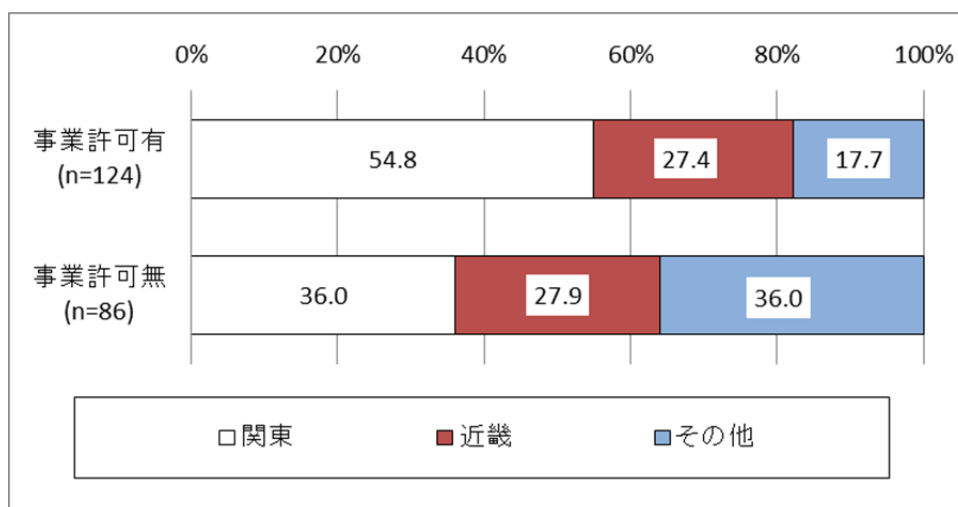
なお、今回の分析は、地域別の医療用機器・用品の製造事業の特徴を明確にすることを目的とするため、本社の所在地域について「関東」「近畿」「その他」の3つに区分し、それぞれの相違を分析した。本来は都道府県別に分析すべきではあるが、回答数から分析が可能なカテゴリー数とするため、上記3カテゴリーとして分析を行った。（なお、本社の所在地の質問は複数回答となっているが、実際は1社を除き単一回答であった。そのため、複数本社の1社については創業の地で実質的本社地域の1本社として分析を行った。）

また、地域間格差の要因として、事業許可を要する事業と要しない事業を行う企業の比率をみると、図表3-1-1、2のとおり、それぞれの地域間で明確な差が見られ、カイ2乗検定で5%有意との結果も得られた。よって、地域間の特徴を表す重要な要因と考えられることから、事業許可の有無も一つの分析軸として分析を進めることとした。

図表 3-1-1 地域別・事業許可有無別企業数



図表 3-1-2 事業許可有無と地域間の関係



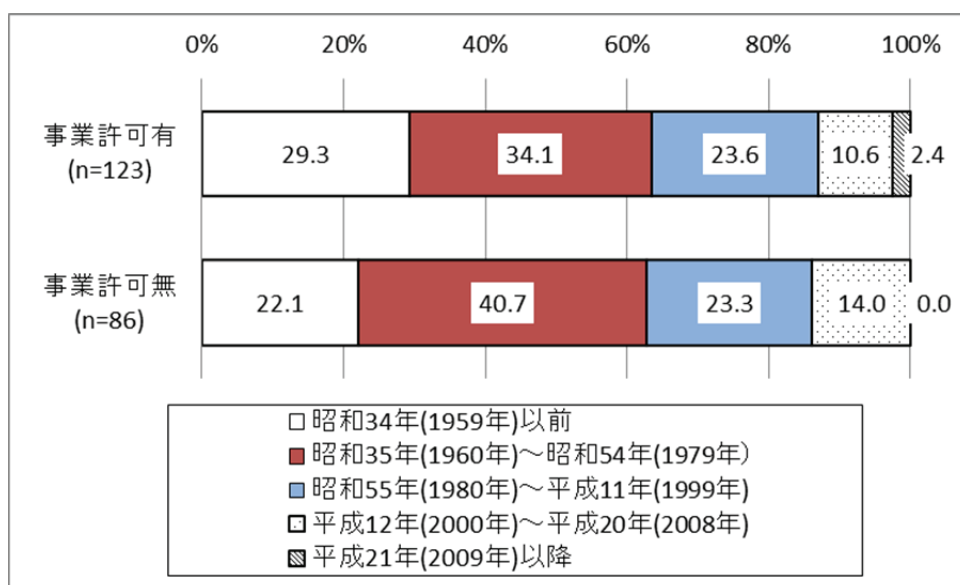
カイ2乗検定(Pearsonのカイ2乗)
漸近有意確率(両側) 0.005

2 企業概要について

アンケート回答企業の概要についてみると、創業時期は図表 3-2-1 にあるとおり、事業許可有無での差はあまりなく、いずれも「昭和 54 年まで（「昭和 34 年以前」 + 「昭和 35 年～昭和 54 年」）の創業が 60%を超えているなど、30 年以上の事業歴を有する企業が多い。こうした中でも「事業許可有」の方が創業時期の古い企業が多く、「昭和 34 年以前」が 29.3%を占めているが、「事業許可無」については「昭和 35 年～昭和 54 年」が 40.7%と

多くなっているなどの違いがみられる。これについては、昭和 54 年の薬事法改定以後、事業に関する規制が強化され、業界参入のハードルが高まっていることも、一つの要因と考えられる。

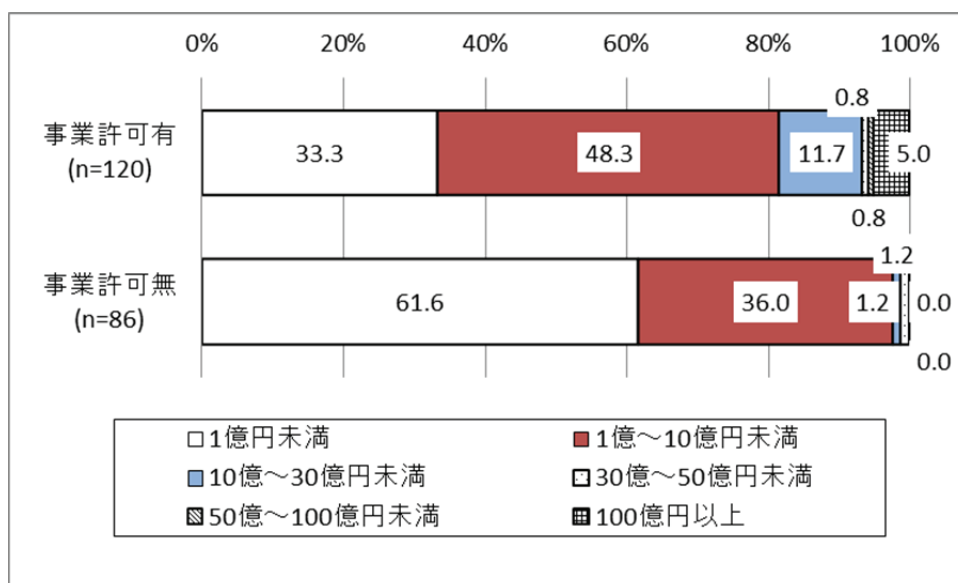
図表 3-2-1 創業時期



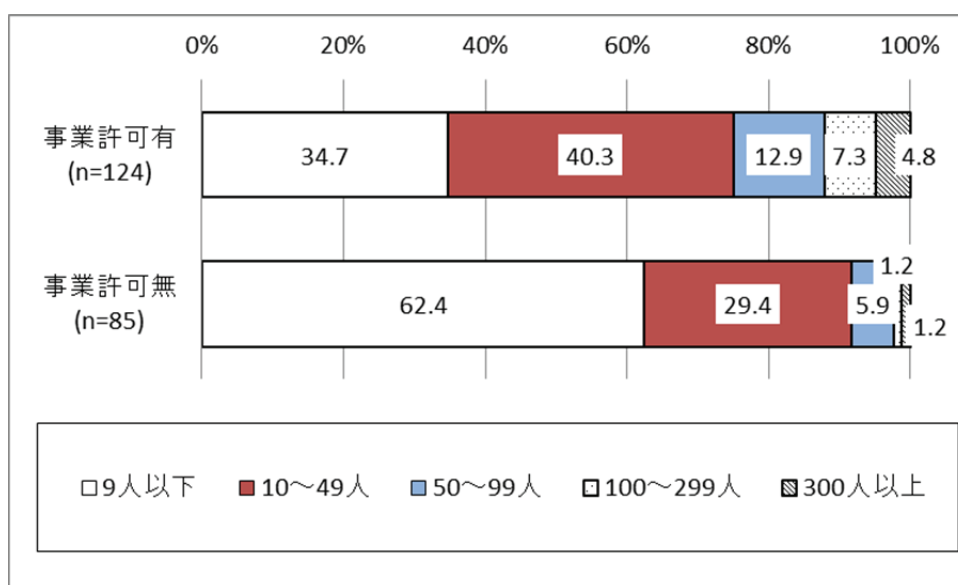
事業規模については、年間売上高は、図表 3-2-2 にあるとおり、いずれも「10 億円未満（「1 億円未満」＋「1 億～10 億円未満」）」の企業が 80% 超となっており、規模の小さい企業が多い。特に「事業許可無」では、「1 億円未満」が 61.6%、「1 億～10 億円未満」が 36.0% で、両者を加えると 97.6% を占めている。

従業員数においても、図表 3-2-3 にあるとおり、いずれも「50 人未満（「9 人以下」＋「10～49 人」）」が 70% 超となっており、規模の小さい企業が多数を占めている。特に「事業許可無」では、「9 人以下」が 62.4%、「10～49 人」が 29.4% と、両者で 91.8% を占めている。

図表 3-2-2 年間売上高（直近期）



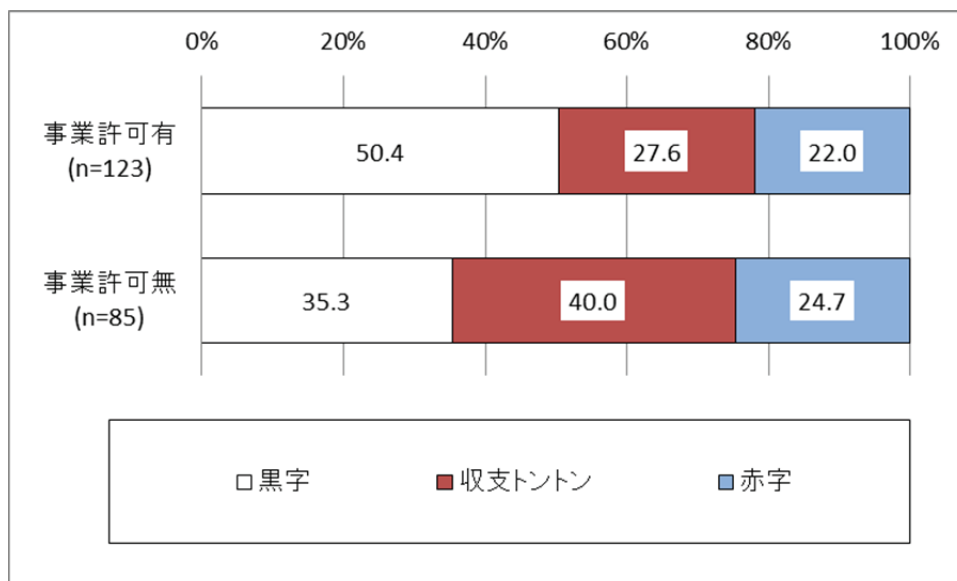
図表 3-2-3 従業員数（直近期）



一方、採算面については、図表 3-2-4 にあるとおり、「事業許可有」は「黒字」が 50.4% に対して、「事業許可無」は 35.3%にとどまり、逆に「赤字」が 24.7%を占めていることから、「事業許可無」の方が財務状況の厳しい企業が多くなっているといえる。

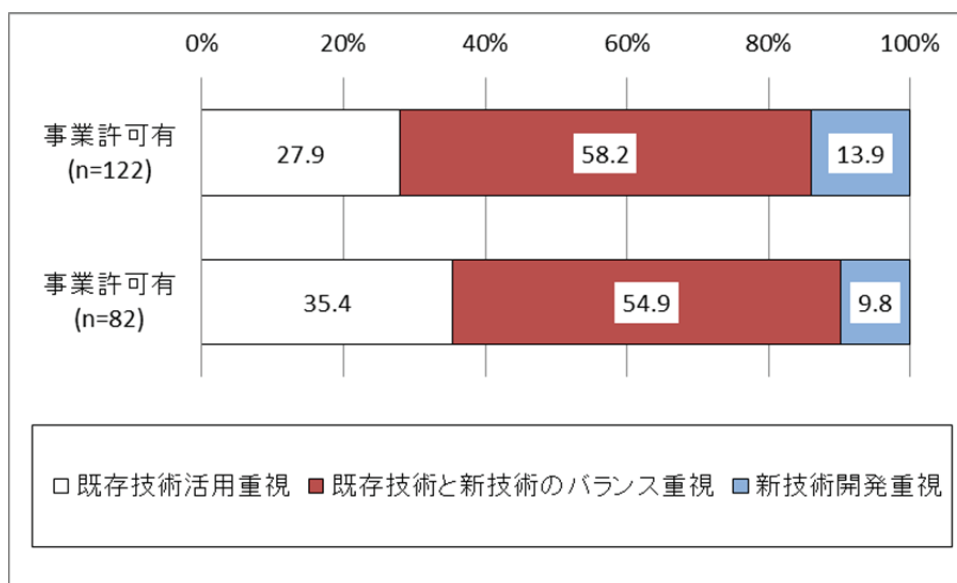
以上をまとめると、「事業許可有」の企業の方が、創業時期はやや古く、事業規模は大きく、採算面に優れる傾向があるといえるが、逆にいうと、よりリスクの大きい事業許可を要する事業を行うには、ある程度の企業体力が求められるともいえる。

図表 3-2-4 経常利益（直近期）



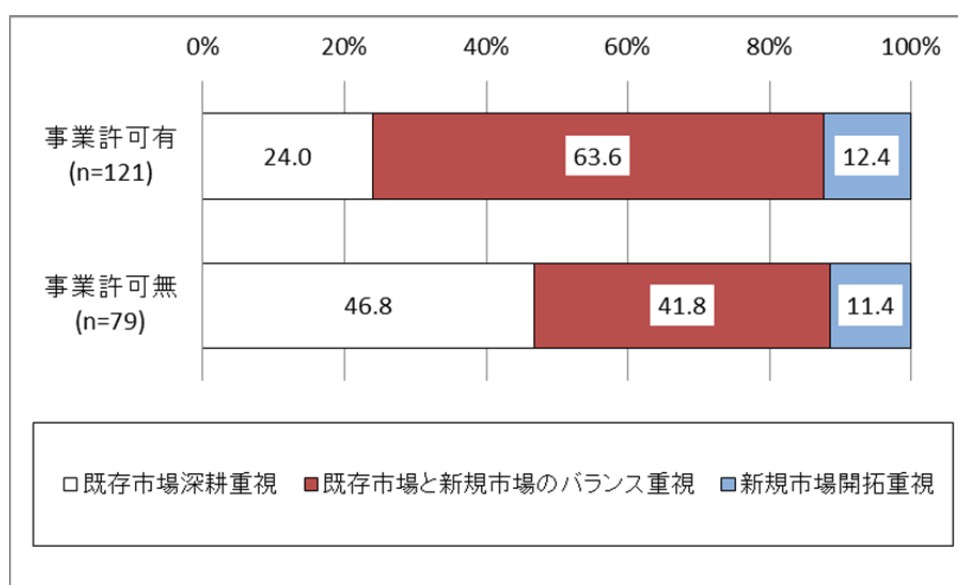
次に、技術の方針についてみると、図表 3-2-5 にあるとおり、いずれも「既存技術と新技術のバランス重視」とする企業が過半数を占めているが、「新技術開発重視」よりも「既存技術活用重視」とする企業の方が多く、全体として技術面では保守的傾向が強いといえる。これについては、安全性を強く求められる医療用機器・用品事業の特徴が表れているものと考えられる。

図表 3-2-5 技術方針



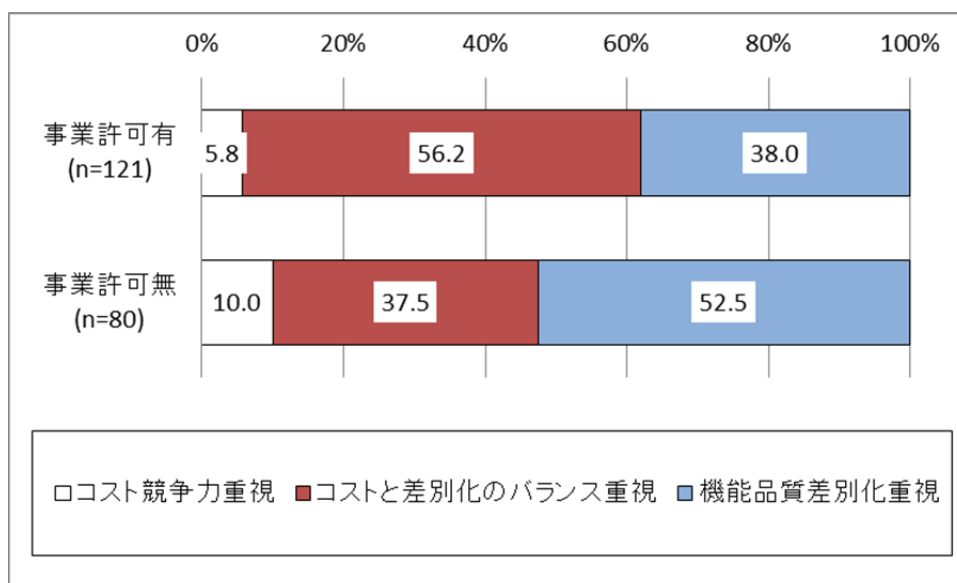
市場方針は、図表3-2-6にあるとおり、「事業許可有」は「既存市場と新規市場のバランス重視」が63.6%と突出して多いが、「事業許可無」は41.8%にとどまっており、「既存市場深耕重視」が46.8%と多いなど、「事業許可無」の方が市場開拓に関しては保守的傾向が強いといえる。ただし、「事業許可有」でも「新規市場開拓重視」とする企業は12.4%にとどまっており、全体として既存市場を重視の姿勢の企業が多いといえる。このことは、業界での取引関係が確立されており、新規参入が難しいという医療用機器・用品市場の特徴が一要因として考えられる。

図表3-2-6 市場方針



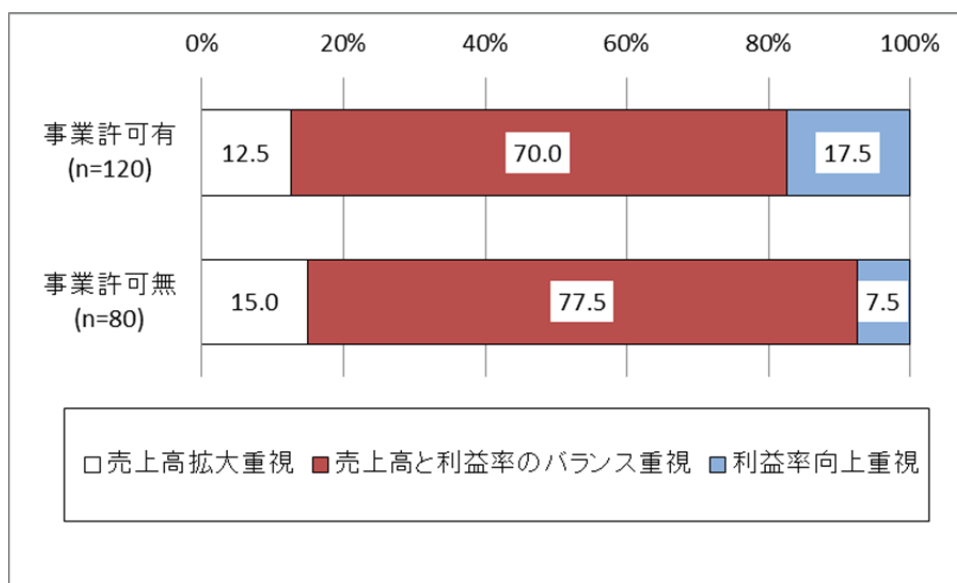
競争方針は、図表3-2-7にあるとおり、いずれも「コスト競争力重視」とする企業が少なく、全体としてコストよりも機能品質を重視する傾向が強いといえる。その中で、「事業許可有」は「コストと差別化のバランス重視」が56.2%と多いのに対して、「事業許可無」は「機能品質差別化重視」が52.5%と多く、「事業許可無」の方が、機能品質重視の傾向がより強いといえる。これについては、単純な低価格よりも安全性を重視する医療用機器・用品市場の考え方が反映されていると考えられ、昨今、多くの業界で価格競争が厳しい経営環境となっている中では、特徴的な点となっている。

図表 3-2-7 競争方針



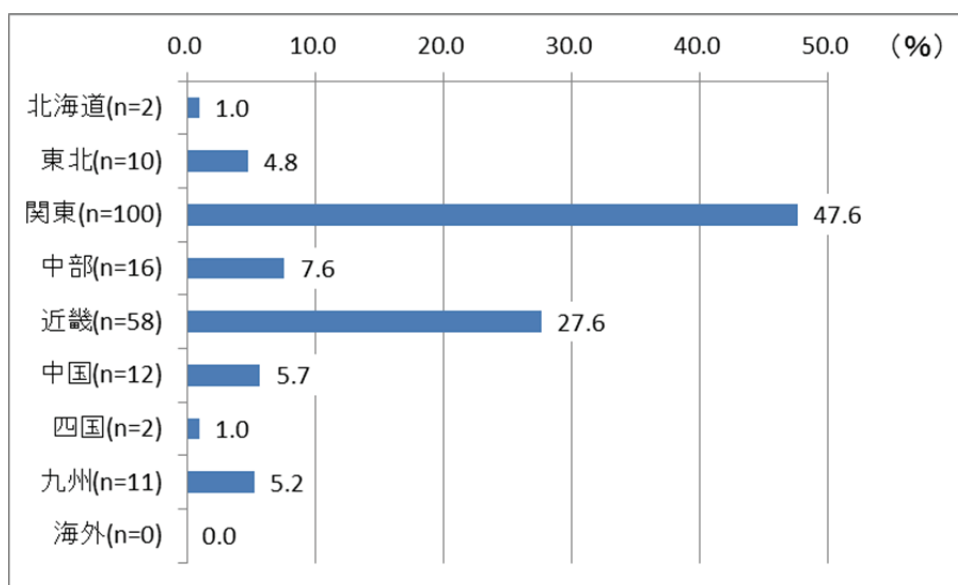
経営方針については、図表 3-2-8 にあるとおり、いずれも「売上高と利益率のバランス重視」とする企業が 70%以上と多くを占めている。その中で、「事業許可有」は「利益率向上重視」が 17.5%と「売上高拡大重視」の 12.5%より 5ポイント高いが、「事業許可無」は逆に「売上高拡大重視」が 15.0%と「利益率重視」の 7.5%よりも 7.5ポイント高くなっており、「事業許可有」の方が利益率重視の傾向が強いといえる。

図表 3-2-8 経営方針



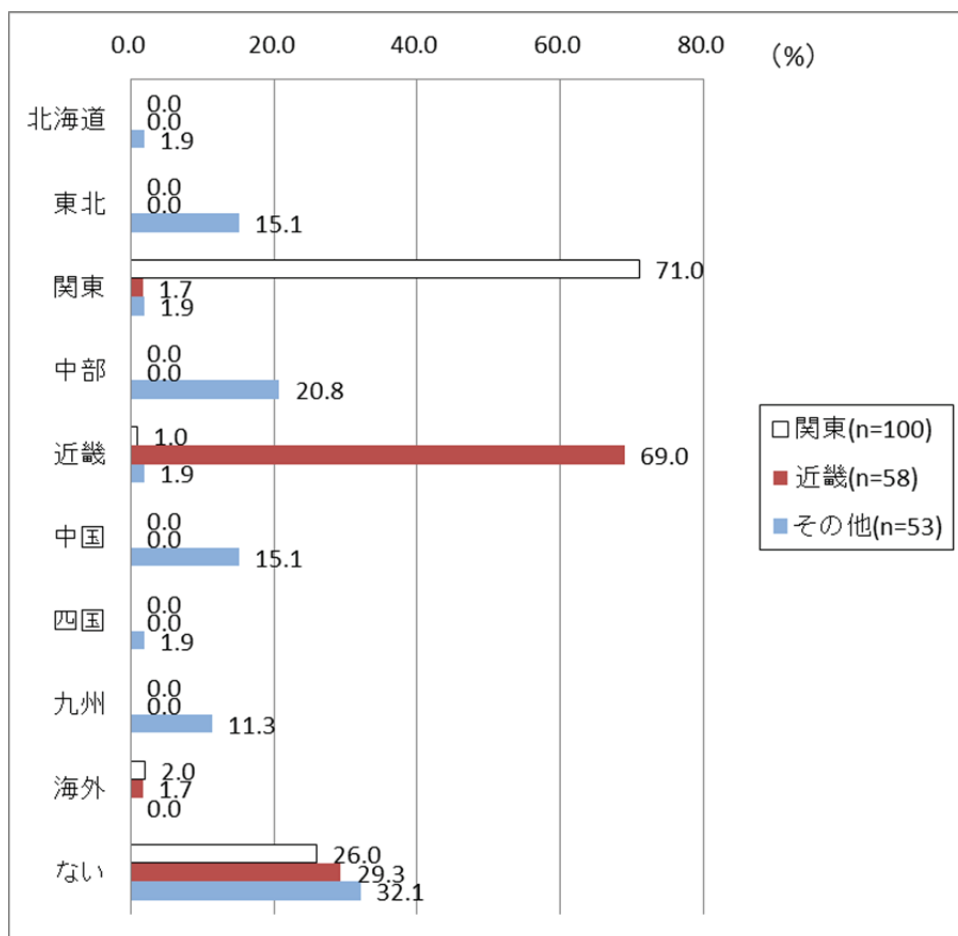
立地地域の傾向について、本社の所在地域をみると、図表3-2-9にあるとおり、「関東」が47.6%と最も多く、関東中心の業界立地傾向がみられるが、次いで「近畿」が27.6%、「中部」が7.6%となっていることから、この業界は都市型立地の傾向が強いといえる。

図表3-2-9 本社所在地（複数回答）



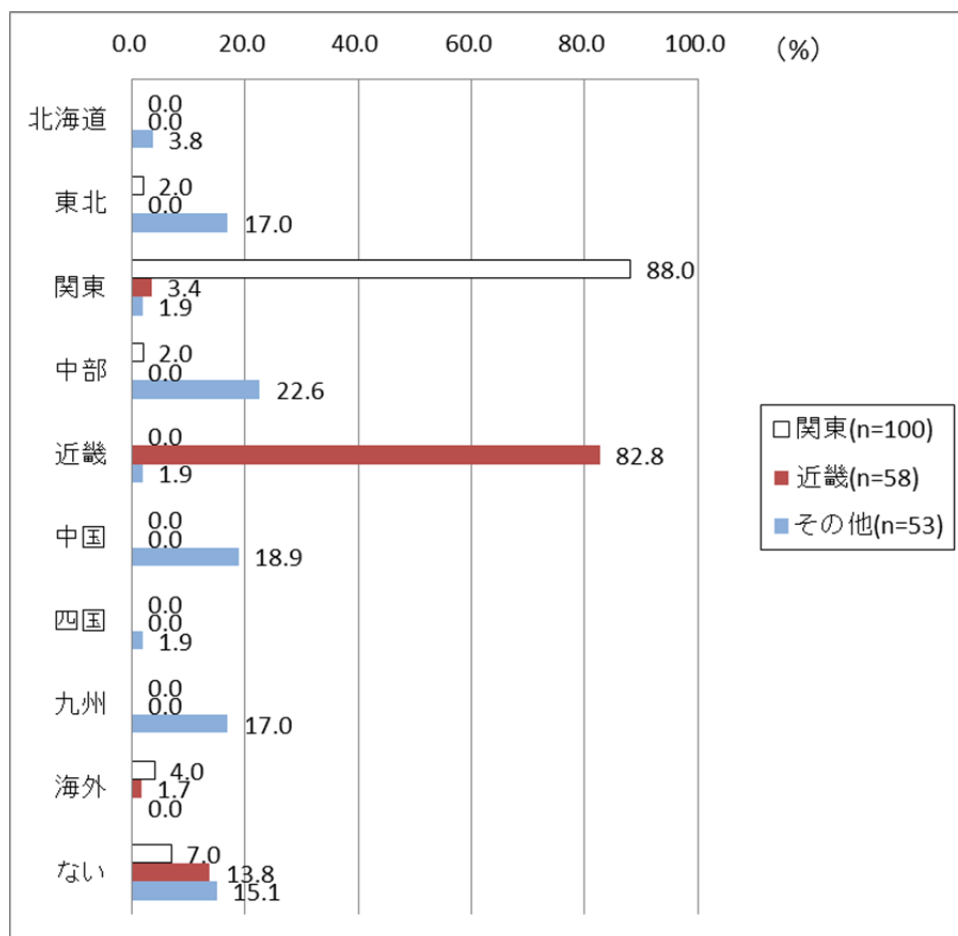
次いで、各事業拠点の立地地域についてみると、研究拠点は図表3-2-10にあるとおり、それぞれ本社の立地地域と同じ地域に立地する傾向が強い。また、拠点を保有していない企業も一定程度あるが、その比率は、「関東」が26.0%、「近畿」が29.3%、「その他」が32.1%と順に高くなっていることから、「関東」地域は他地域と比較すると研究拠点を有する企業の比率が高く、研究開発事業への取組がより積極的といえる。

図表 3-2-10 本社立地地域別の地域別研究拠点立地比率（複数回答）



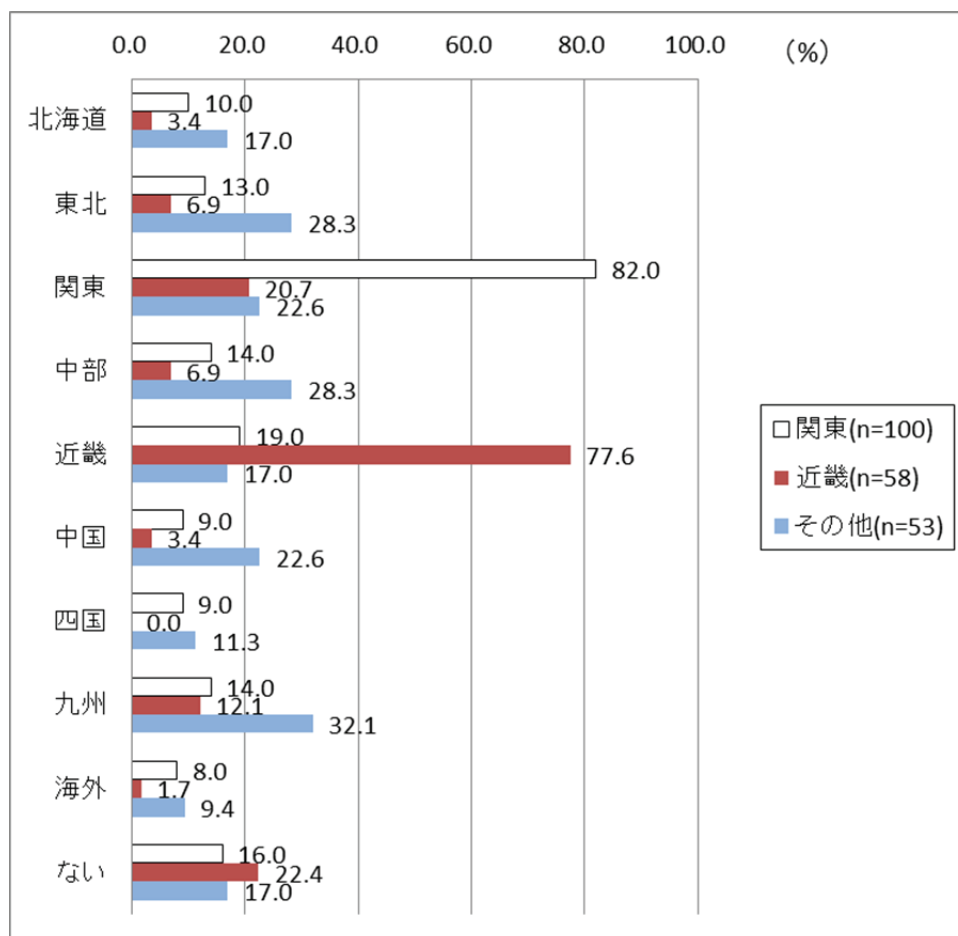
また、製造拠点についても、図表 3-2-11 にあるとおり、いずれも本社立地地域と同じ地域内に設置する比率が高い。一方で、製造拠点を保有しない企業は、「関東」が 7.0%、「近畿」が 13.8%、「その他」が 15.1%となっていることから、「関東」は自社で製造に取り組む企業が多く、それ以外の地域の方がファブレス型の事業展開により積極的となっていることがわかる。

図表 3-2-11 本社立地地域別の地域別製造拠点立地比率（複数回答）



販売拠点については、図表 3-2-12 にあるとおり、研究拠点や製造拠点と同様に本社立地地域内に設置する傾向がみられるものの、それ以外の地域に立地している企業もみられ、特に関東に営業拠点を有する企業は、「近畿」が 20.7%、「その他地域」が 22.6%と 5 社に 1 社は拠点を有している。また、海外に拠点を有する企業は、「その他」が 9.4%、「関東」が 8.0%、「近畿」が 1.7%となっており、「近畿」以外は海外販売に取り組む企業も少なからず存在する。一方で、販売拠点を有しない企業は、「近畿」が 22.4%、「その他地域」が 17.0%、「関東」が 16.0%と一定の比率を占めており、特に「近畿」は研究や製造機能に特化している企業が他の地域よりも比較的多いといえる。

図表 3 - 2 - 12 本社立地地域別の地域別販売拠点立地比率（複数回答）



次に、立地地域の選定理由についてみると、本社立地地域は、図表 3 - 2 - 13 にあるとおり、「創業の地」とする企業がいずれの地域でも多く、中でも「その他」は 81.1% と多い。「関東」は、「創業の地」が 71.7% と多いが、「ユーザーとの近さ」が 16.2%、「調達先・外注先との近さ」が 15.2% など、取引先との近接性を考慮して立地している企業も多い。ただし、「官公庁や許認可機関との近さ」は 6.1% とそれほど多くはなく、本社立地地域の決定に際しては、許認可対応の利便性はあまり重視されているとはいえない。「近畿」は、「創業の地」が 63.8% と多いが、その比率は他の地域よりは小さく、それ以外では「ユーザーとの近さ」が 10.3% と多いが、「土地取得・建設費用の安価さ」が 8.6%、「大学・研究機関との近さ」が 6.9% など、独自の判断基準を有する企業もみられる。

図表 3 - 2 - 13 本社立地地域選定理由（複数回答）



研究拠点の立地地域の選定理由は、図表 3 - 2 - 14 にあるとおり、いずれの地域も「創業の地」とする企業が多く、特に「その他」は 47.2% とほぼ半数を占めている。他では地域に関係なく「自社既存事業所との近さ」や「大学・研究機関との近さ」などをあげる企

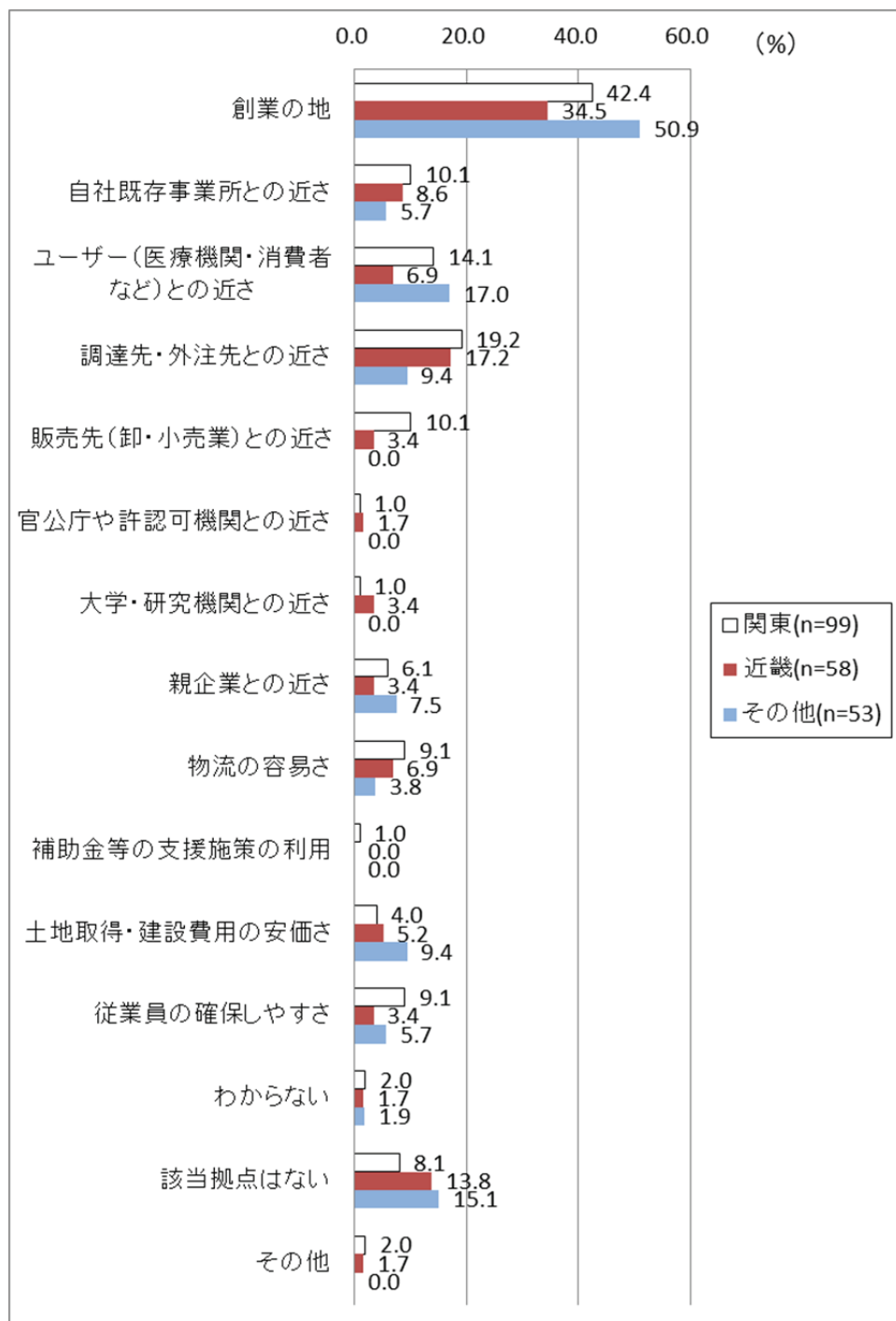
業が多く、研究事業における連携先との近接性は重視されている。また、「ユーザーとの近さ」は、「関東」は12.1%と最も多いが、「その他」は9.4%、「近畿」は5.2%と差がみられる。

図表3-2-14 研究拠点立地地域選定理由（複数回答）



製造拠点の選定理由は、図表3-2-15にあるとおり、いずれも「創業の地」とする企業が多い。他では、「関東」と「近畿」は「調達先・外注先との近さ」がそれぞれ19.2%、17.2%と多く、製造事業での取引先との近接性は重視されている。一方で「その他」は、「調達先・外注先との近さ」は9.4%にとどまる一方で、「ユーザーとの近さ」が17.0%と多く、発注先企業との近接性が重視されている他、「土地取得・建設費用の安価さ」も9.4%と多く、コスト面も一つの立地地域選定の考慮事項となっている。

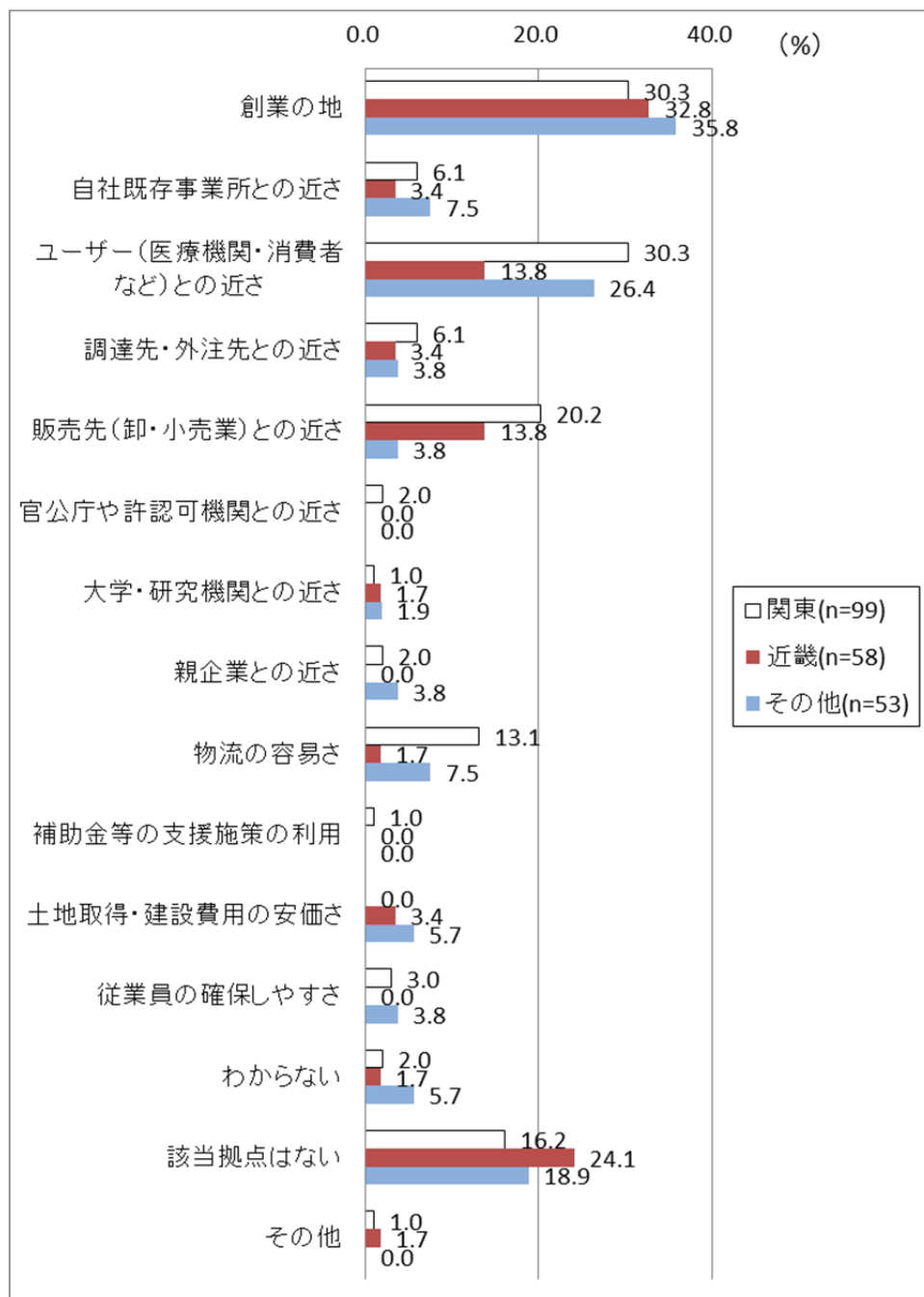
図表 3 - 2 - 15 製造拠点立地地域選定理由（複数回答）



販売拠点の選定理由は、図表 3 - 2 - 16 にあるとおり、いずれも「創業の地」が多いが、「ユーザーとの近さ」をあげる企業も多く、特に「関東」と「その他」は、それぞれ 30.3%、26.4%と多くなっている。また、「販売先との近さ」は、「関東」が 20.2%、「近畿」が 13.8%と多くなっているなど、ユーザーと販売先のいずれにおいても関東は近接性が重視されて

おり、「関東」は地元の市場的魅力が重視されている。また、「関東」は「物流の容易さ」も 13.1%と比較的多くの企業が考慮している。

図表 3-2-16 販売拠点立地地域選定理由（複数回答）

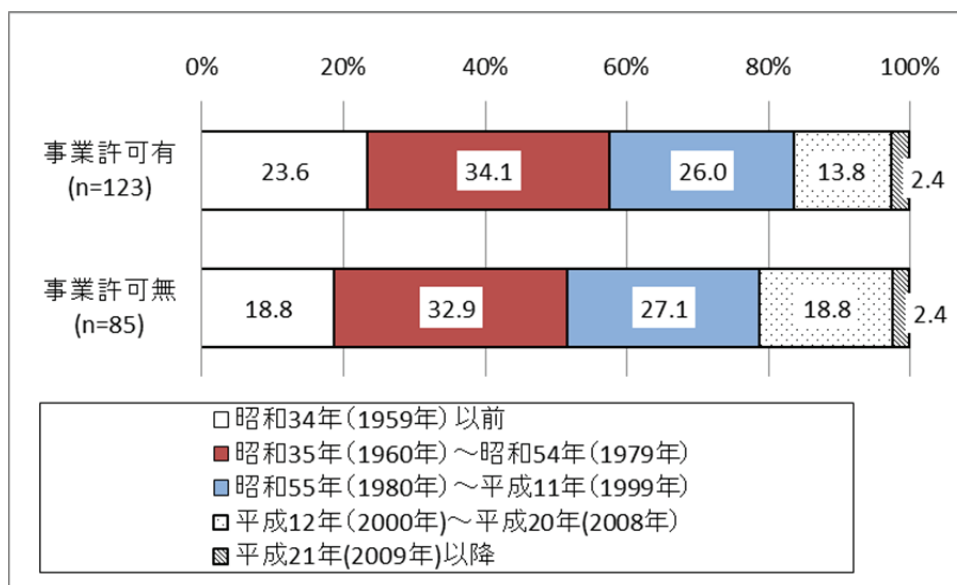


3 医療用機器・用品事業について

医療用機器・用品事業への参入時期は、図表 3-3-1 にあるとおり、事業許可有無に関係なく、いずれも「昭和 35 年～昭和 54 年」が最も多く、「事業許可有」が 34.1%、「事

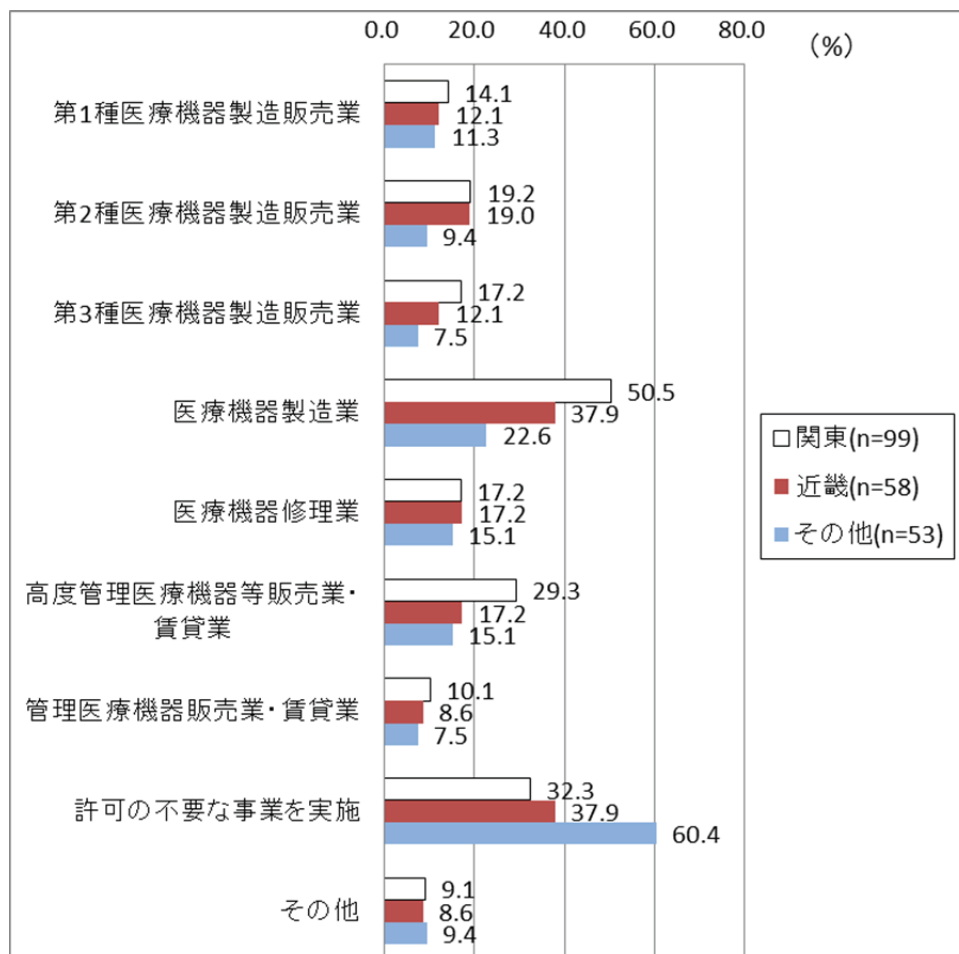
業許可無」が 32.9%となっている。次いで、「昭和 55 年～平成 11 年」がそれぞれ 26.0%、27.1%となっており、企業の創業時期よりもピーク時期が後になっていることから、創業後に医療用機器・用品事業に参入した企業が一定以上あることがわかる。ただし、いずれも半数以上が「昭和 54 年以前（「昭和 34 年以前」＋「昭和 35 年～昭和 54 年」）」に事業参入していることになり、昭和 54 年の薬事法改定前の参入企業が現在でも業界の多くを占めている。

図表 3-3-1 医療用機器・用品事業への参入時期



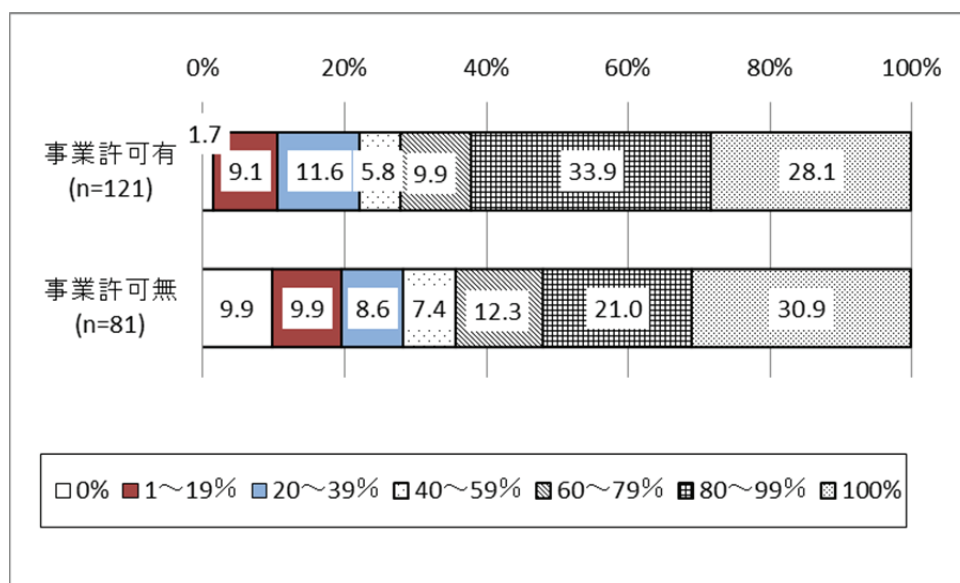
取得している事業許可について地域別にみたものが図表 3-3-2 であるが、これを見ると、いずれの地域も「医療機器製造業」が多く、中でも「関東」は 50.5%と最も多く、「近畿」が 37.9%、「その他」が 22.6%となっている。一方で、「許可の不要な事業を実施」する企業は、「その他」が 60.4%と突出して多く、以下、「近畿」が 37.9%、「関東」が 32.3%となっているなど、都市部は事業許可を要する事業を行う傾向が強い。また、医療機器製造販売業の許可についても、都市部の方が取得比率は高く、「関東」、「近畿」では「第 2 種医療機器製造販売業」がそれぞれ 19.2%、19.0%となっているが、「その他」では最も高いものでも「第 1 種医療機器製造販売業」の 11.3%と、差がみられる。販売業・賃貸業の許可では、いずれの地域も「高度管理医療機器等販売業・賃貸業」の方が「管理医療機器販売業・賃貸業」より取得企業が多くなっており、特に「関東」では「高度管理医療機器等販売業・賃貸業」は 29.3%とおおよそ 3 社に 1 社は事業許可を取得している。

図表 3-3-2 事業許可取得企業比率（複数回答）



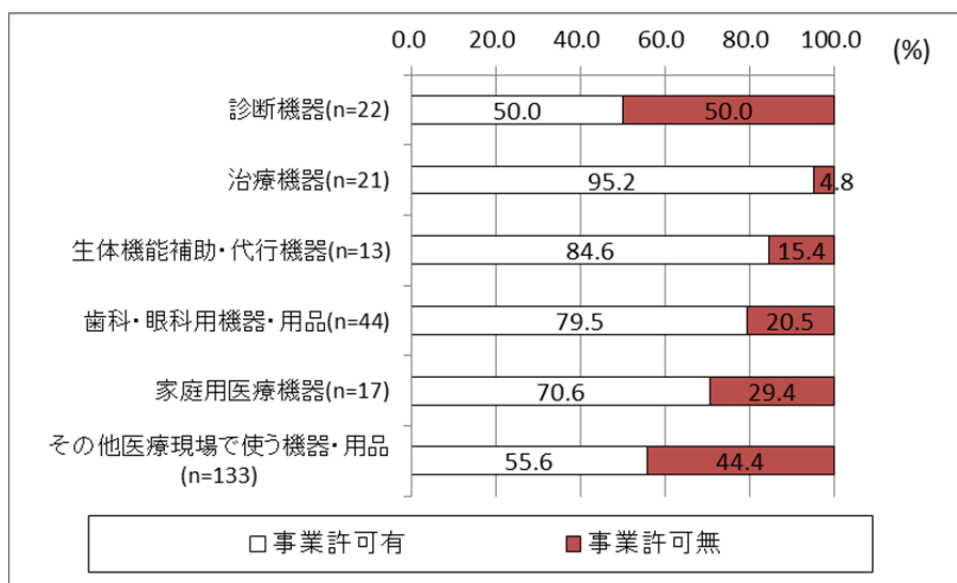
全売上高に占める医療用機器・用品事業の占める比率をみると、図表 3-3-3 にあるとおり、事業許可有無に関わらず、いずれも 80%以上（「80～99%」+「100%」）とする企業が過半数となっており、多くの企業が医療用機器・用品事業を社内の中心的事業としていることがわかる。特に、「事業許可有」は 62.0%と、「事業許可無」の 51.9%と比較するとその比率が高く、「事業許可有」の方がよりその傾向が強くなっている。

図表 3-3-3 全売上高に占める医療用機器・用品事業の売上高比率



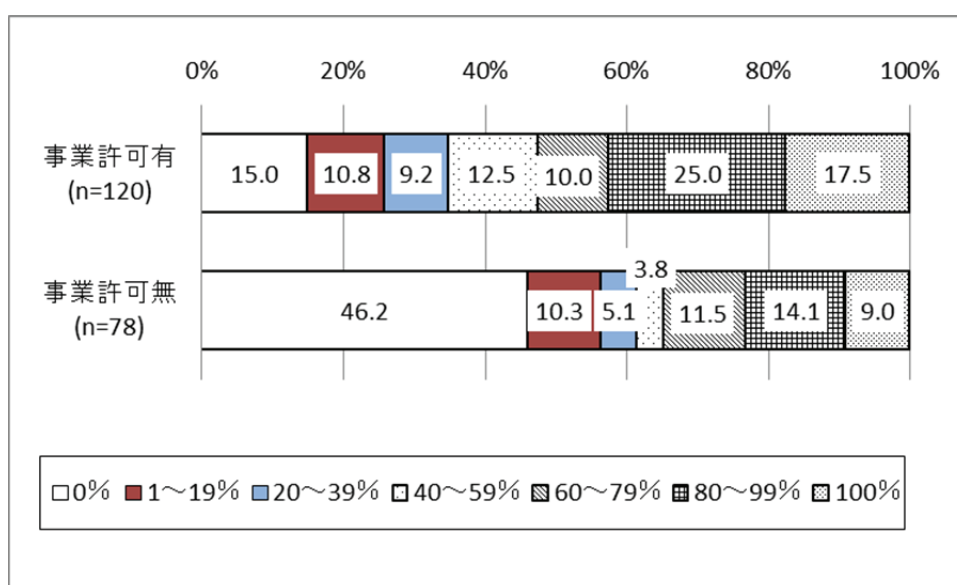
次に、医療用機器・用品事業の取扱製品別に、事業許可を有する企業と有しない企業の比率をみると、図表 3-3-4にあるとおり、「事業許可有」の比率の最も高いのは、「治療機器」で 95.2%、次いで「生体機能補助・代行機器」が 84.6%、「歯科・眼科用機器・用品」が 79.5%、「家庭用医療機器」が 70.6%となっており、これら製品に関する事業はほとんどが事業許可を有する企業が実施している。一方で、「事業許可無」の企業比率の高いものは、「診断機器」が 50.0%、「その他医療現場で使う機器・用品」が 44.4%となっており、この 2 品目が事業許可を有していない企業の参入の多い分野となっている。

図表 3-3-4 製品別の参入企業の事業許可有無比率（複数回答）



自社ブランド製品の売上高比率をみると、図表 3-3-5 にあるとおり、「事業許可有」については、「80%以上（「80~99%」+「100%）」とする企業が 42.5%となっているのに対して、「事業許可無」は 23.1%にとどまっており、逆に「0%」とする企業が「事業許可無」は 46.2%と多くなっていることから、事業許可を有する企業の方が自社ブランド製品への取組に積極的であり、事業許可を有しない企業は相手先の企画する事業を行う企業が多いといえる。

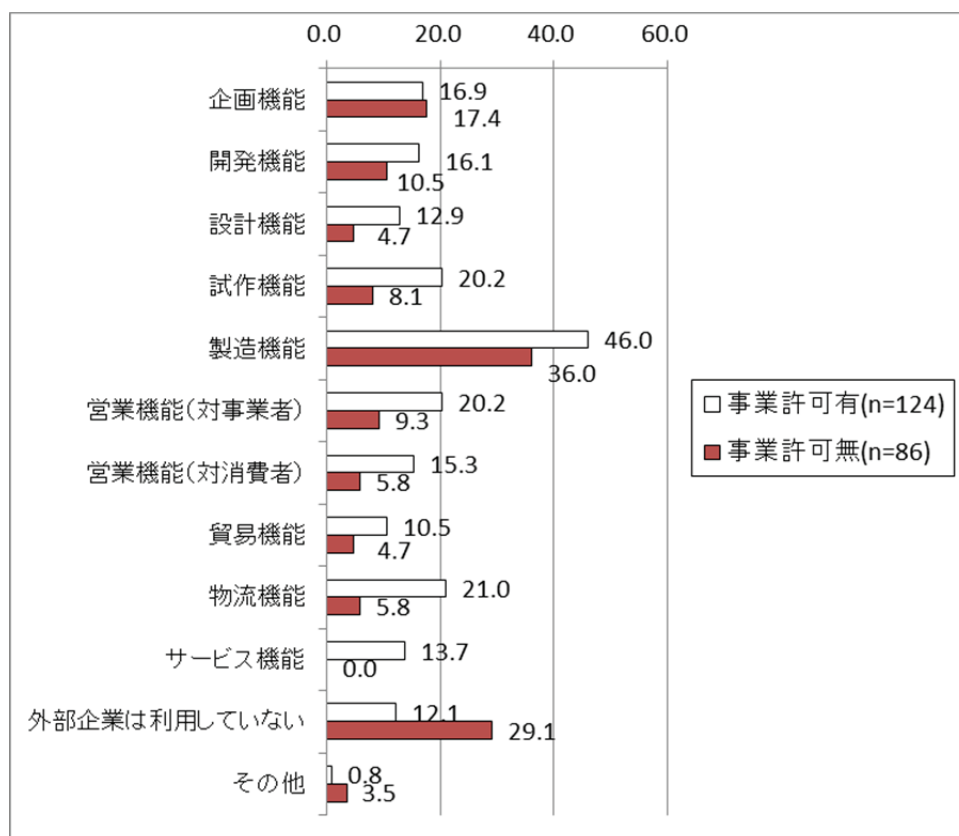
図表 3-3-5 医療用機器・用品事業の自社ブランド製品売上高比率



一方で、医療用機器・用品事業における外部企業の活用状況をみると、図表3-3-6にあるとおり、「企画機能」を除いて、「事業許可有」の方が外部企業活用に積極的となっている。特に「製造機能」では46.0%と約半数の企業が外部企業を活用しており、「物流機能」が21.0%、「試作機能」と「営業機能（対事業者）」が20.2%と、これらも外部企業活用の多い機能となっている。

一方で、「事業許可無」については、「製造機能」が36.0%、「企画機能」17.4%、「開発機能」が10.5%となっている他は、すべて10%以下となっており、逆に「外部企業は利用していない」とする企業が29.1%と多いことから、外部企業活用には消極的で、社内で事業を展開する傾向が強くなっている。これについては、事業許可を有しない事業を行うものの中には、下請け的に事業を行う企業で営業等の機能を有していない企業が含まれていることも考えられる。

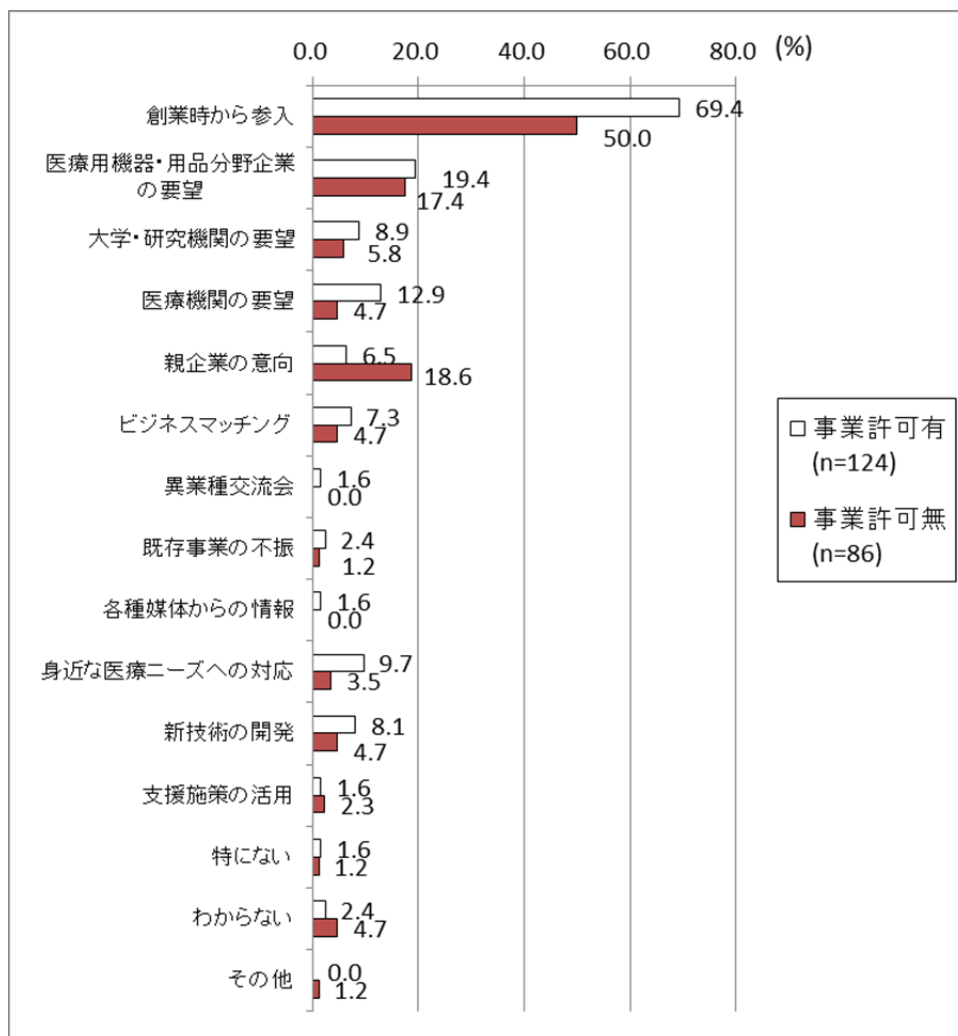
図表3-3-6 経営機能別の外部企業の活用比率（複数回答）



医療用機器・用品事業への参入のきっかけは、図表3-3-7にあるとおり、事業許可の有無に関わらず、いずれも「創業時から参入」する企業が最も多く、特に「企業許可有」は69.4%となっている。その他では、「事業許可有」は、「医療用機器・用品分野企業の要望」が19.4%、「医療機関の要望」が12.9%となっており、業界の取引先からの要望が多

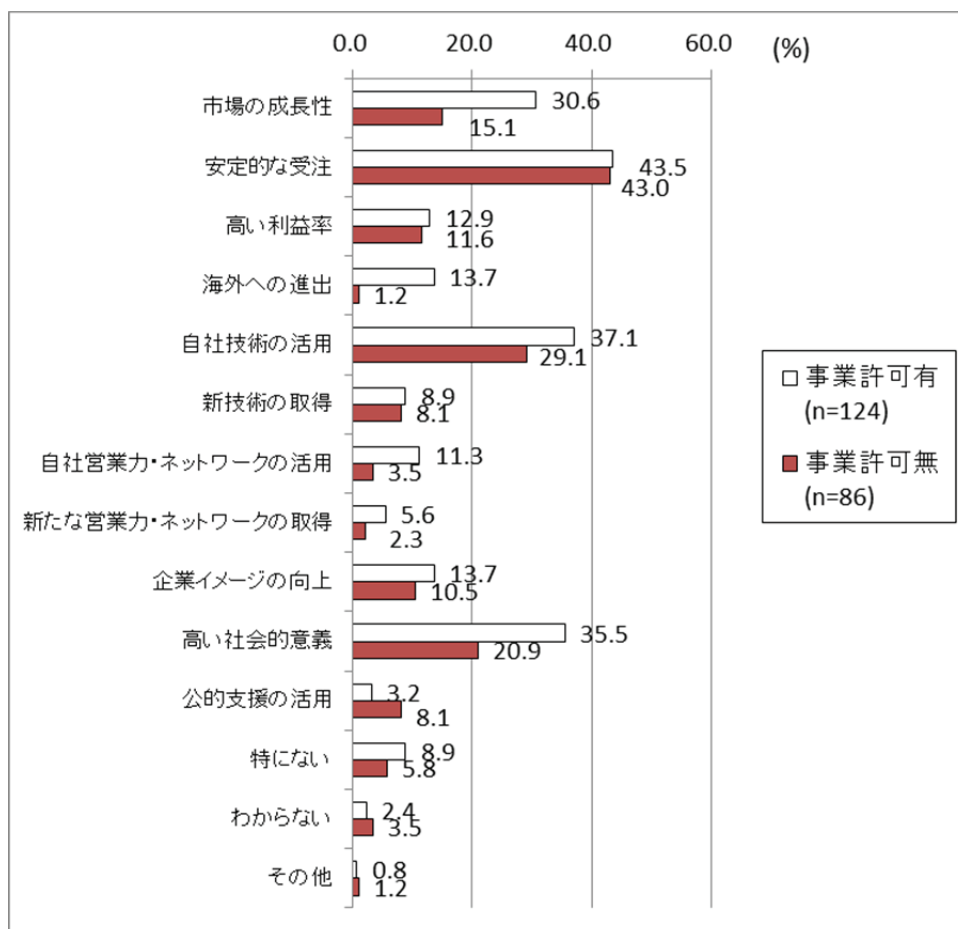
くなっている。一方で、「事業許可無」は、「医療用機器・用品分野企業の要望」は 17.4%と高いが、「親企業の意向」も 18.6%と多く、特徴的な点となっている。

図表 3-3-7 医療用機器・用品事業への参入のきっかけ（複数回答）



医療用機器・用品事業の魅力については、図表 3-3-8 にあるとおり、事業許可の有無に関わらず、いずれも「安定的な受注」、「自社技術の活用」、「高い社会的意義」、「市場の成長性」が上位となっている。特に「事業許可有」の企業では、「高い社会的意義」は 35.5%、「市場の成長性」は 30.6%と特に強く認識されている。また、「事業許可有」の企業は、「海外への進出」が 13.7%、「自社営業力・ネットワークの活用」も 11.3%と多く、販路面の魅力を評価する傾向も強い。「事業許可無」は、「公的支援の活用」を除き、すべて「事業許可有」よりも回答率が低く、事業への魅力は「事業許可有」の方が多様な魅力を強く認識している傾向がみられる。

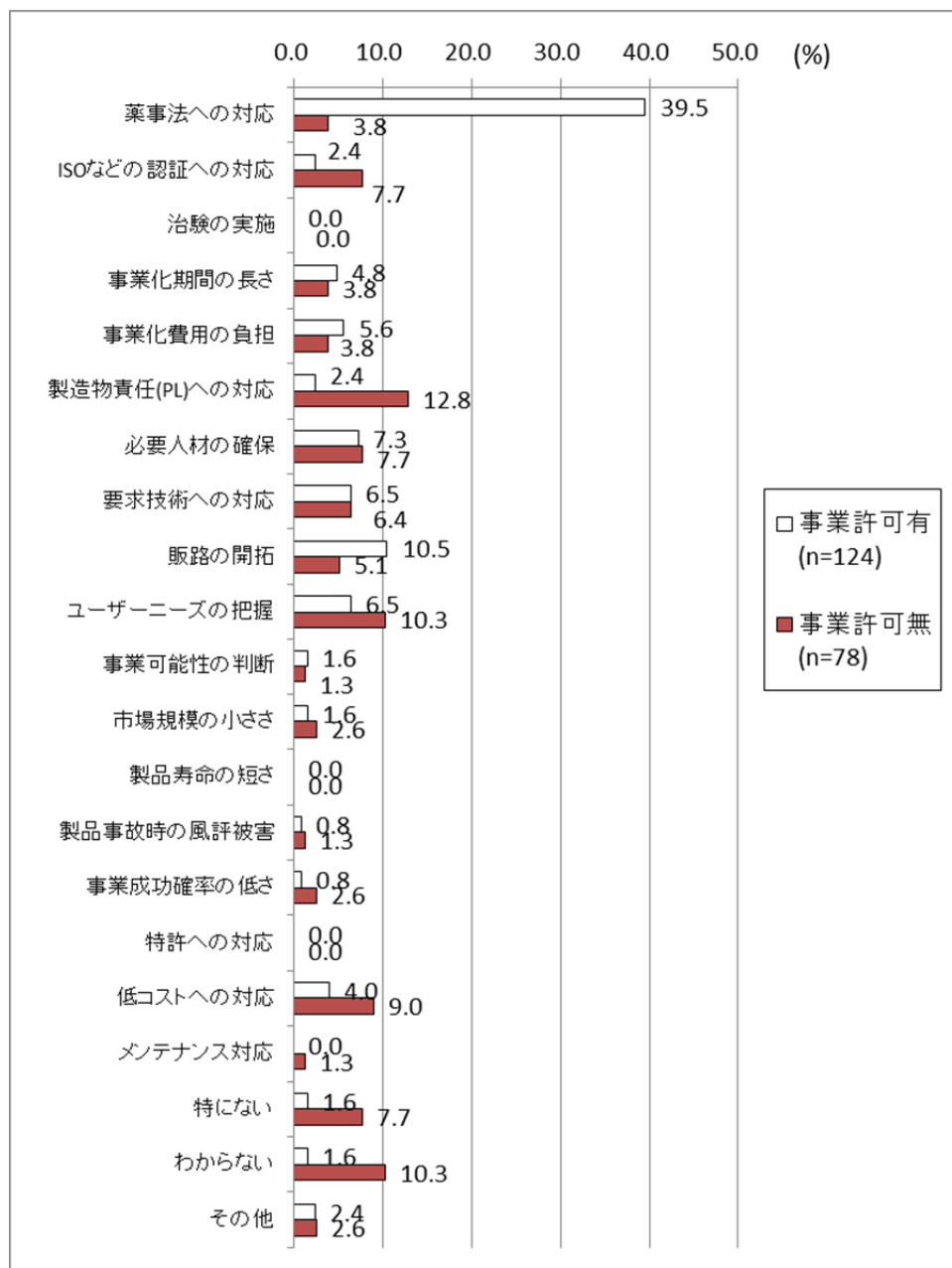
図表 3-3-8 医療用機器・用品事業の魅力（複数回答）



医療用機器・用品事業の最も重要な課題については、図表 3-3-9にあるとおり、「事業許可有」は、「薬事法への対応」が 39.5%と突出して多く、法対応が大きな課題となっている。他では、「販路の開拓」も 10.5%と多く、市場構造の固定化などから新規販路開拓が難しいことなどが要因と考えられる。

一方で、「事業許可無」は、法規制のない事業を行っていることから、「薬事法への対応」との回答は 3.8%と少なく、「製造物責任（PL）への対応」が 12.8%と品質面への課題を認識している企業が多くなっている。他では、「ユーザーニーズの把握」が 10.3%、「低コストへの対応」が 9.0%と多いなど、一般的な製造業にみられる品質・コスト面やユーザーニーズ対応面の課題を重視していることがわかる。

図表 3-3-9 医療用機器・用品事業の課題



上記で示した医療用機器・用品事業の課題の解決のために取り組んだ対策を、特に回答の多い課題について整理したものが図表 3-3-10、11 である。これをみると、「薬事法への対応」への対策は、「公的機関との連携」が 40.4%、「専門家の活用」が 30.8%、「医療機関との連携」が 26.9%、「製造業者との連携」が 25.0%、「卸・小売業者との連携」が 21.2%と事業に取り組む上で関係する機関と幅広く連携を進める企業が多くなっている。

「製造物責任 (PL) への対応」への対策は、「PL 保険への加入」が 83.3%とほとんどの企業に取り組んでおり、他では「公的機関との連携」、「医療機関との連携」、「製造業者と

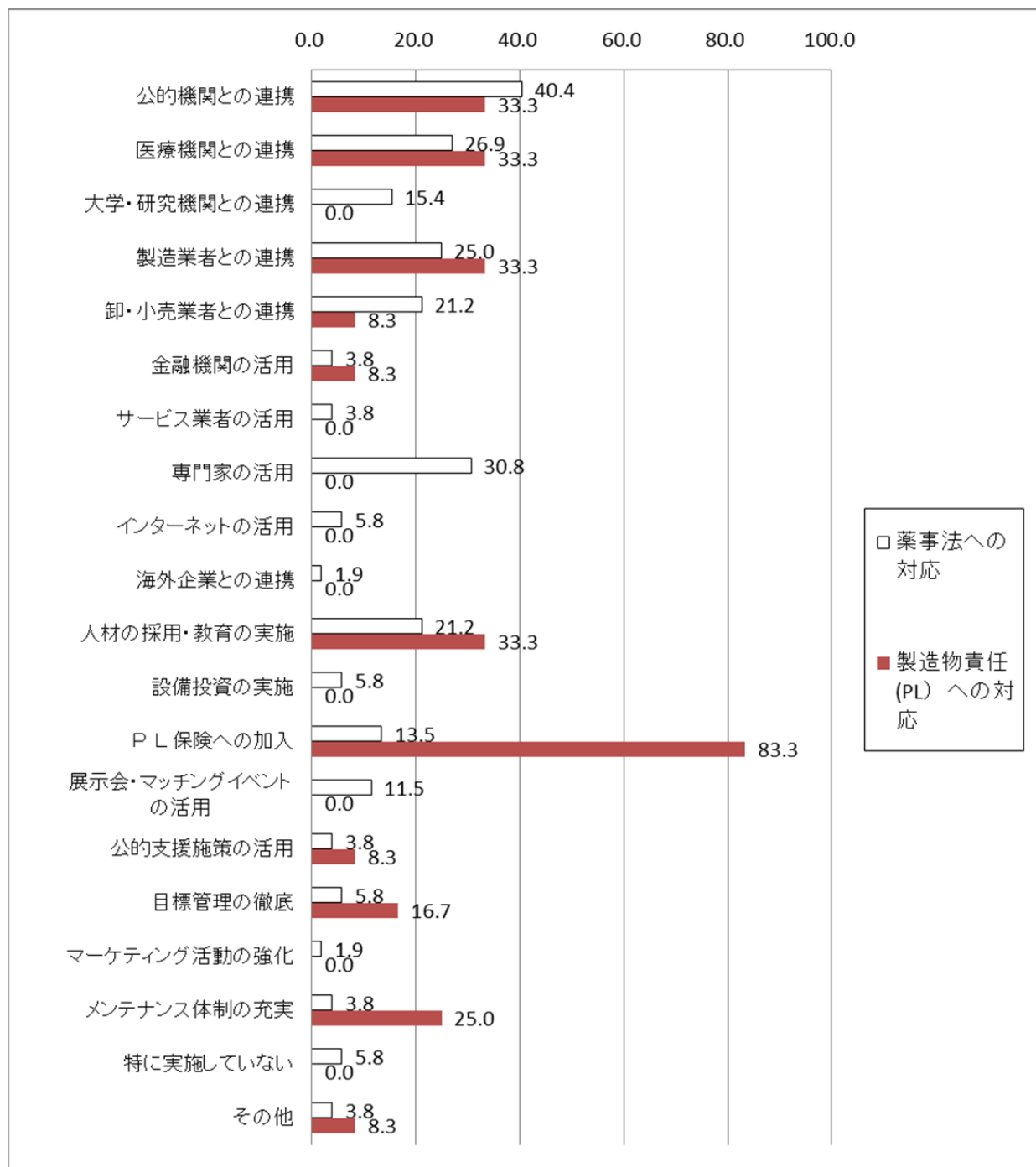
の連携」といった関係機関との連携に加え、「人材の採用・教育の実施」を行う企業も 33.3%あり、社内対応力の強化にも積極的に取り組んでいる。

「販路の開拓」への対策は、「医療機関との連携」が 47.1%、「卸・小売業者との連携」が 41.2%と、直接的に販売先との連携に取り組む企業が多い。他では、「インターネットの活用」、「展示会・マッチングイベントの活用」がともに 29.4%となっており、インターネット、展示会やマッチングなどのイベントも積極的に活用されている。

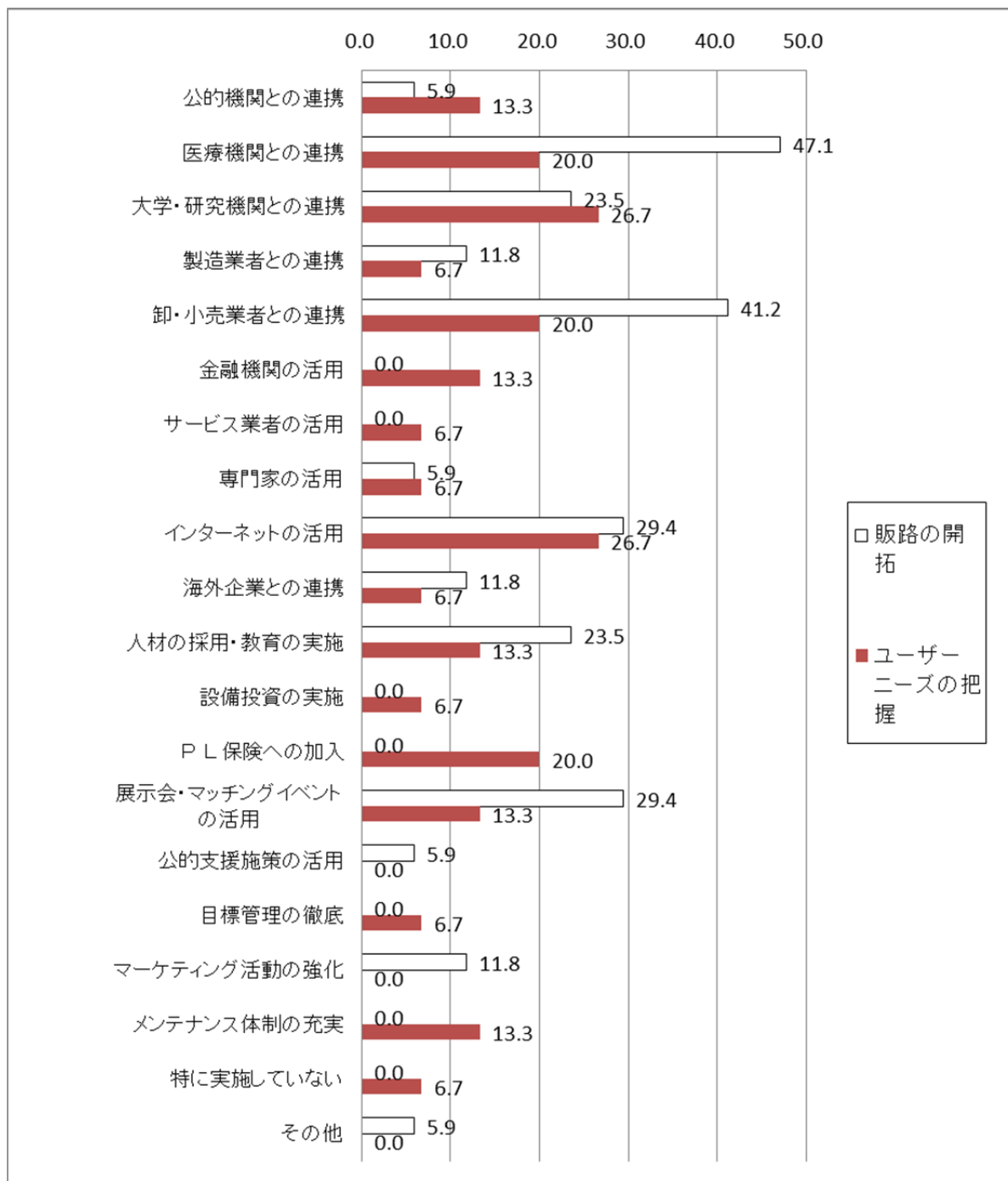
「ユーザーニーズの把握」は、「大学・研究機関との連携」が 26.7%、「医療機関との連携」、「卸・小売業者との連携」もともに 20.0%と、直接ユーザーと連携することで対応を行う企業が多い。他では「インターネットの活用」に取り組む企業も 26.7%となっており、広くインターネットの普及が進む中で、医療用機器・用品業界においても、インターネットは情報収集の主要なツールとなっていることがわかる。

以上から、公的機関の実施する支援施策である、マッチングや展示会などの連携支援事業、インターネットによる情報提供機能などは、これらニーズに合致しており、今後も業界企業の支援施策として重要なものと考えられる。

図表 3-3-10 課題解決のために取り組んだ方策（1）（複数回答）

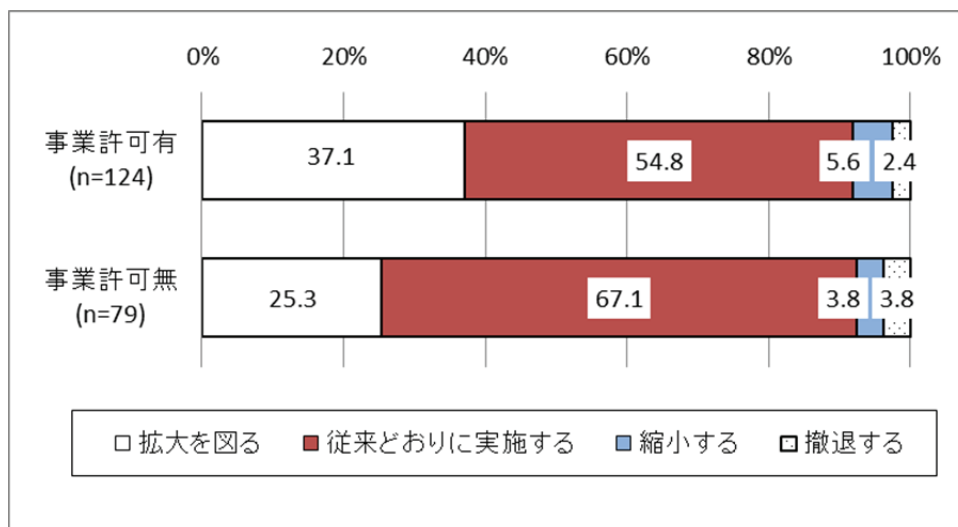


図表 3-3-11 課題解決のために取り組んだ方策（2）（複数回答）



今後の医療用機器・用品事業への取組姿勢については、図表 3-3-12 にあるとおり、事業許可有無に関わらず、いずれも「従来どおりに実施する」との回答が過半数を占め、「縮小する」や「撤退する」との回答は 10%にも満たないことから、ほとんどの企業が事業に前向きな意識を持っていると考えられる。中でも「事業許可有」は、「拡大を図る」とする企業が 37.1%と「事業許可無」の 25.3%よりも多く、より積極的な姿勢が強いといえる。

図表 3-3-12 今後の医療用機器・用品事業への取組姿勢

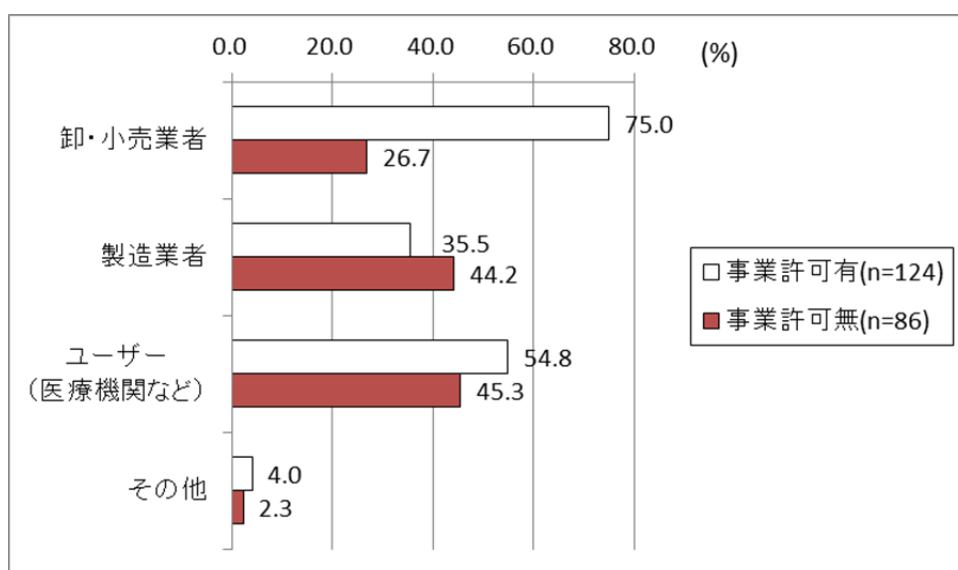


4 医療用機器・用品分野での取引について

販路について、各社が直接販売・受注を行っている企業の業種を示したものが図表 3-4-1 であるが、これをみると、「事業許可有」では「卸・小売業者」が 75.0% と多く、「製造→卸・小売→ユーザー（医療機関など）」という業界の取引形態が現在も強固であることがわかる。ただし、「ユーザー」とする企業も 54.8% あり、ユーザー直販に取り組む企業も多くなっている。

一方で、「事業許可無」は、「ユーザー」が 45.3%、「製造業者」が 44.2% と多く、これら 2 つの販路が主流となっており、「卸・小売業者」は 26.7% と、その関わりは多くはない。これについては自社ブランド事業に取り組む企業が少ないことも要因として考えられる。

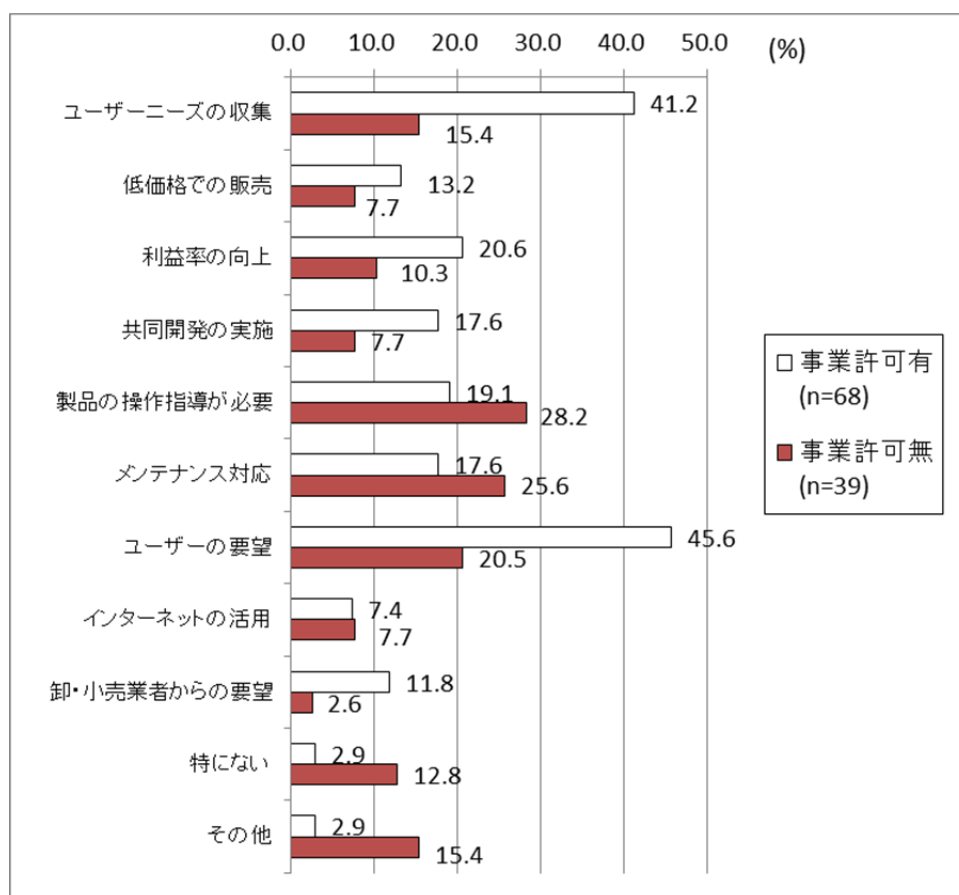
図表 3-4-1 直接販売・受注先企業の業種（複数回答）



一方で、ユーザーへの直販に取り組む企業にその理由を聞いたところ、図表3-4-2にあるとおり、「事業許可有」は、「ユーザーの要望」が45.6%、「ユーザーニーズの収集」が41.2%と高く、この2点が主要な理由となっている。卸・小売業者を通じた取引が主流となっている中で、ユーザー直販を行うには、自らの意思だけでは業界企業からの反発が予想されるため、市場からの要望が重視されているものと考えられる。

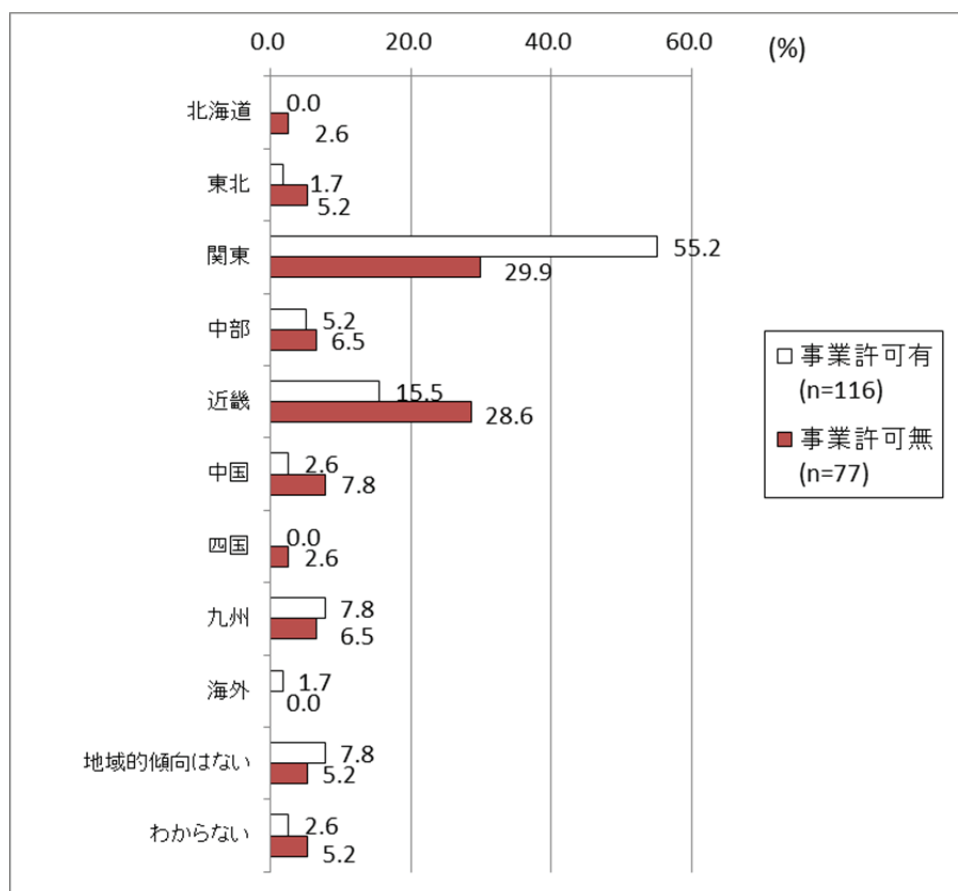
「事業許可無」は、「製品の操作指導が必要」が28.2%、「メンテナンス対応」が25.6%となっており、これらサービス業務を卸・小売業者が中心に対応している「事業許可有」業界との取引慣行の違いがみられる。また、「ユーザーの要望」も20.5%と多く、ユーザーからのニーズは事業許可有無に関わらず、重要な要因となっている。

図表3-4-2 ユーザーへの直接販売を行う理由（複数回答）



主要な販売先の立地地域は、図表3-4-3にあるとおり、事業許可の有無に関わらず、いずれも「関東」と「近畿」とする企業が多いが、「事業許可無」は、それぞれ29.9%、28.6%と両地域が拮抗しているのに対して、「事業許可有」は、55.2%、15.5%とその差が大きく、「関東」への一極集中の傾向がみられる。これについては、「事業許可有」とする企業の方が「関東」に立地する企業比率が高いことも影響しているものと考えられる。

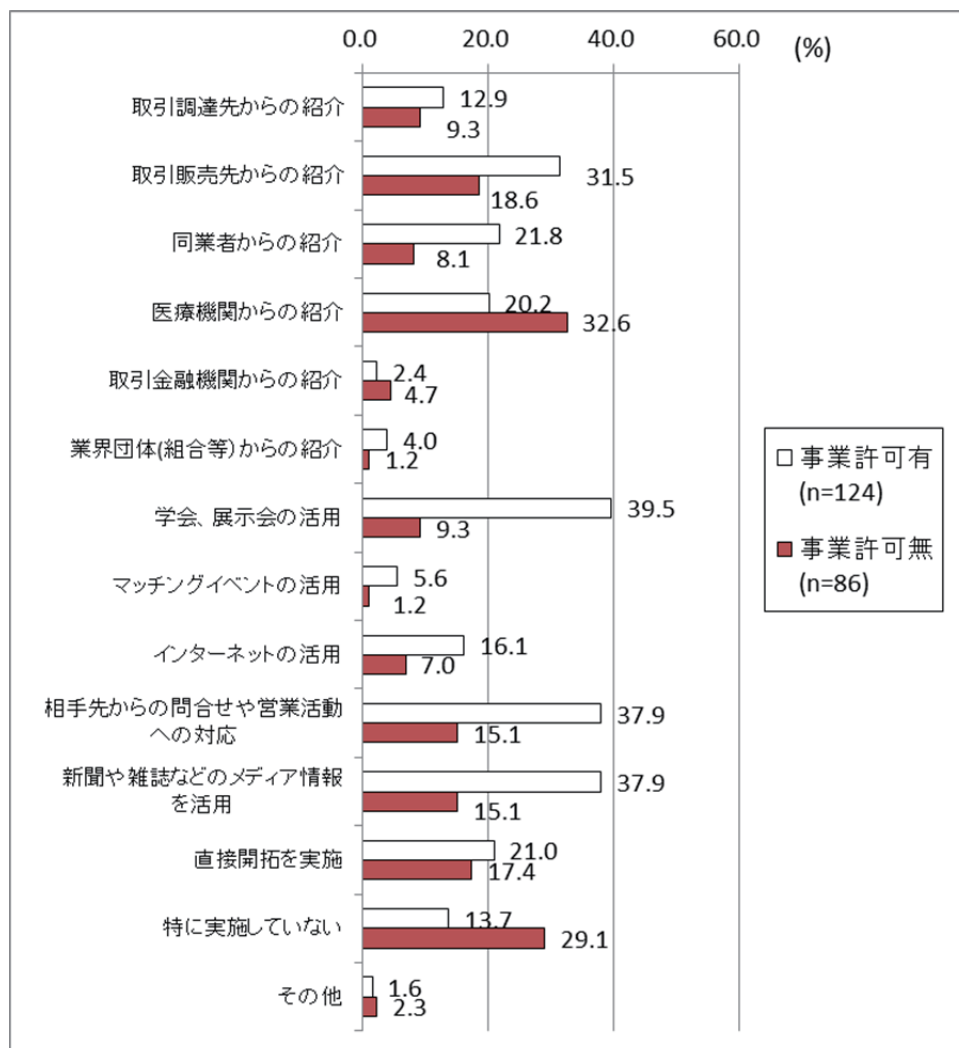
図表 3-4-3 主要な販売先の立地地域



販売先の開拓方法については、図表 3-4-4にあるとおり、「事業許可有」は、「学会、展示会の活用」が 39.5%と最も多く、「相手先からの問合せや営業活動への対応」、「新聞や雑誌などのメディア情報を活用」が 37.9%、「取引販売先からの紹介」が 31.5%など多様な方法を実施している。

一方で、「事業許可無」は、「医療機関からの紹介」が 32.6%、「取引販売先からの紹介」が 18.6%と多いが、「特に実施していない」も 29.1%と多く、販売先開拓への取組は「事業許可有」の企業に対して「事業許可無」の企業はやや消極的な姿勢がみられる。これについては、「事業許可無」は自社ブランドへの取組比率が「事業許可有」より低いこと、製造業との直接取引が多いこと等を考慮すると、相手先企画の受注を下請け的に受けている企業が比較的多くなっていることが一つの要因と考えられる。

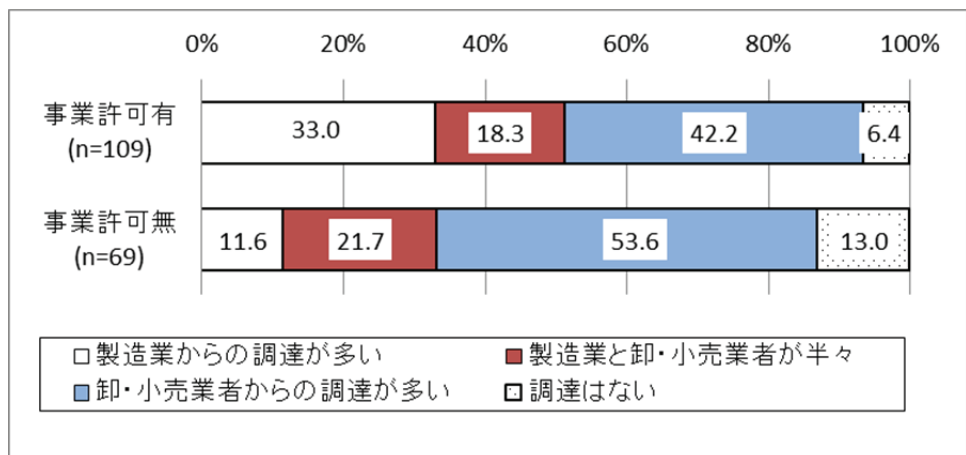
図表3 4 4 販売先の開拓方法（複数回答）



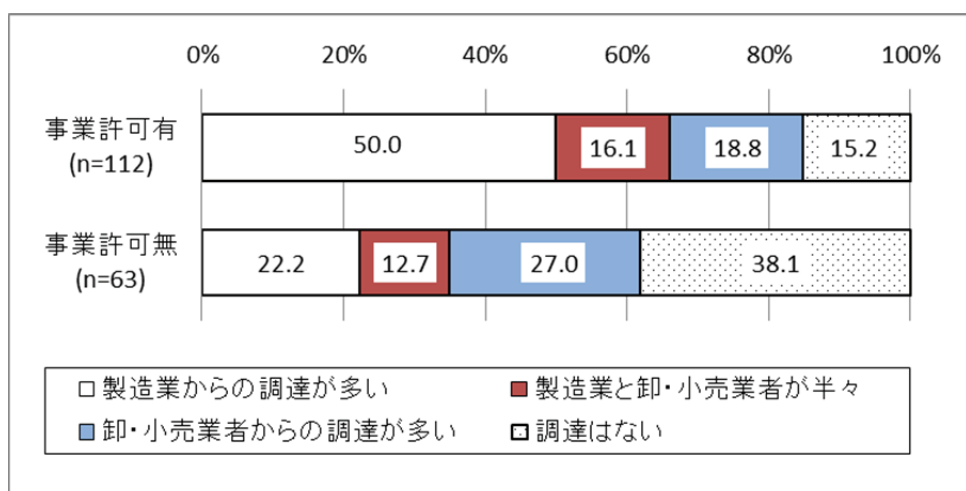
調達先・仕入先との取引において、直接取引している企業の業種を示したものが、図表3 4 5～7である。これをみると、「標準品」、「オーダー品」、「OEM生産」のいずれにおいても、「製造業からの調達が多い」とする企業は、「事業許可無」よりも「事業許可有」の方が多く、製造業との直接取引により積極的といえる。また、「事業許可有」では、「標準品」は「卸・小売業者からの調達が多い」が42.2%と多いが、「オーダー品」、「OEM生産」では「製造業者からの調達が多い」がそれぞれ50.0%、44.9%と多く、より個別性の強いものについて、製造業者と直接取引する傾向が強くなっている。

一方で「事業許可無」の企業では「標準品」、「オーダー品」では「卸・小売業者からの調達が多い」とする企業がそれぞれ53.6%、27.0%と多く、卸・小売業者からの調達ルートを重視している傾向がみられる。これについては、「調達がない」とする企業が「事業許可有」よりも多く、特に「OEM生産」では59.0%となっていることを考慮すると、「事業許可無」の企業については、社内生産比率の高い企業が多いといえる。

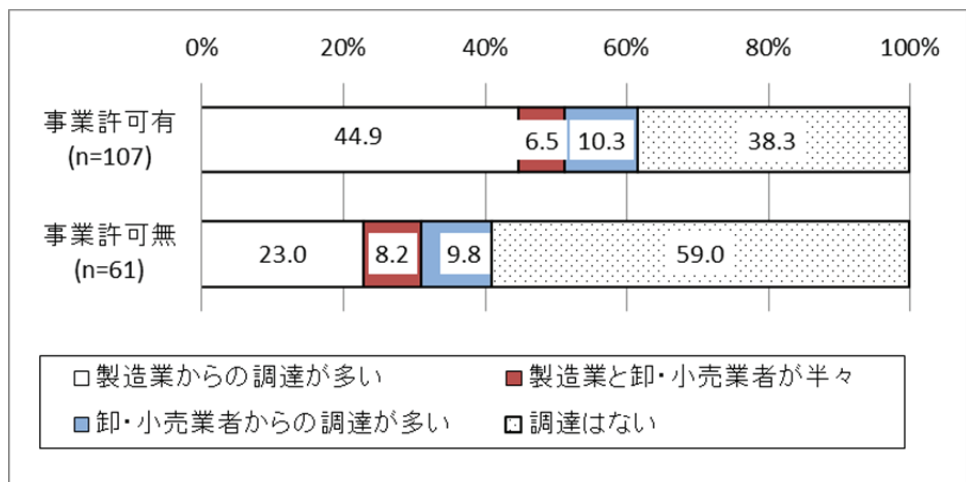
図表 3-4-5 調達先の業種（標準品）



図表 3-4-6 調達先の業種（オーダー品）

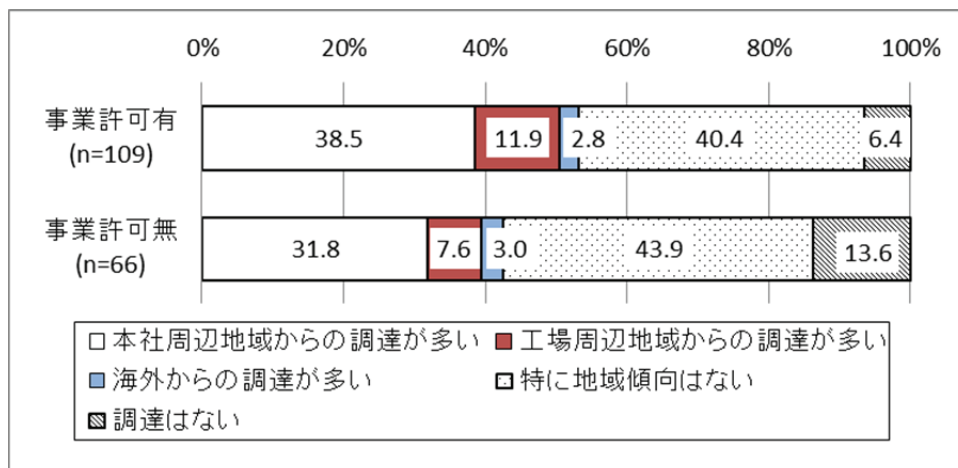


図表 3-4-7 調達先の業種（OEM生産）

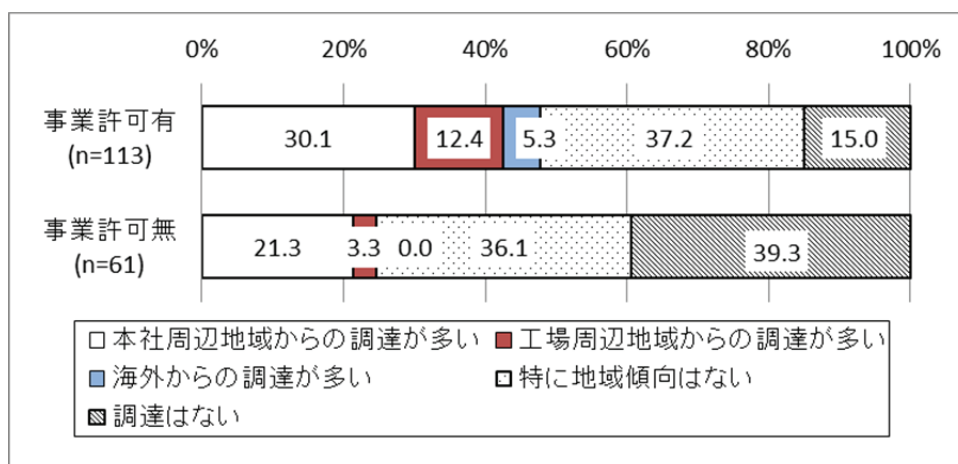


調達先の立地地域については、図表3-4-8～10にあるとおり、事業許可の有無に関わらず、「標準品」、「オーダー品」、「OEM生産」のいずれも「特に地域傾向はない」が最も多く、調達においては立地以外の条件が重視されている。また、地域傾向のある企業では、「工場周辺地域からの調達が多い」よりも「本社周辺地域からの調達が多い」とする企業が多く、特に「標準品」では、「本社周辺地域からの調達が多い」との回答が、「事業許可有」は38.5%、「事業許可無」も31.8%と多くなっていることから、取引先との立地関係は工場よりも本社との隣接性の方が有利となっている。また「海外からの調達が多い」とする企業はいずれにおいても少数にとどまっており、品質の安定性の重視される医療用機器・用品事業においては、現状、海外調達はあまり進んでいるとはいえない。ただし、ヒアリングでは、ユーザーからのコスト要求が強まっているとの話は聞かれており、今後の動向には注意が必要である。

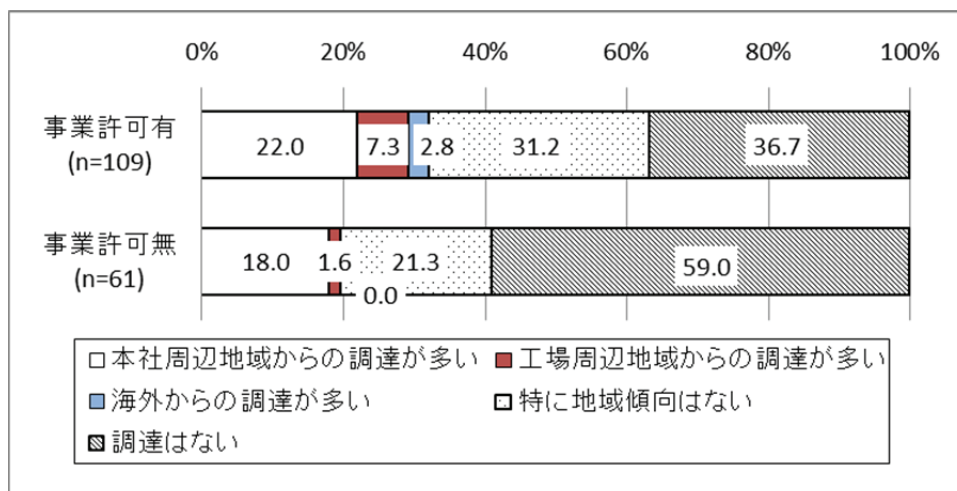
図表3-4-8 調達先の立地地域（標準品）



図表3-4-9 調達先の立地地域（オーダー品）



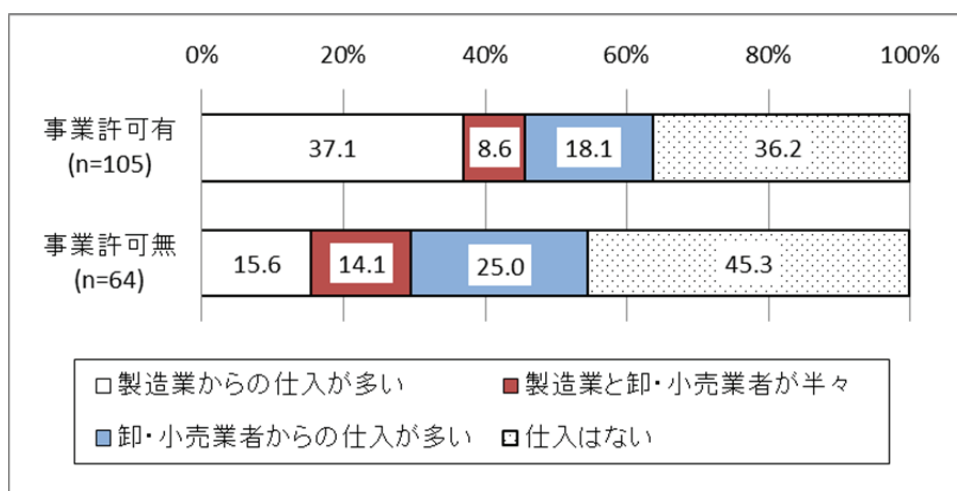
図表 3-4-10 調達先の立地地域 (OEM生産)



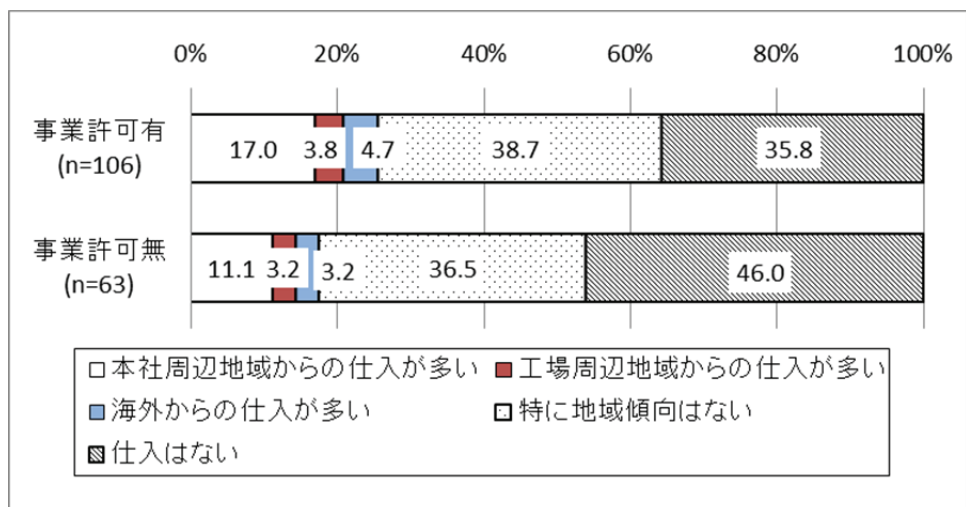
相手先ブランド商品の直接仕入先については、業種は、図表 3-4-11 にあるとおり、「事業許可有」では「製造業からの仕入れが多い」が 37.1%と最も多いが、「事業許可無」では「卸・小売業者からの仕入れが多い」が 25.0%と多く、ここでも「事業許可有」の方が、製造業者との直接取引を好む傾向がみられる。

仕入先の立地地域は、図表 3-4-12 にあるとおり、事業許可の有無に関わらず、いずれも「特に地域傾向はない」が多いが、「工場周辺地域からの仕入が多い」よりは「本社周辺地域からの仕入が多い」の比率が高く、相手先ブランド商品でも工場よりも本社との近接性が重視される傾向が認められる。仕入の意思決定は本社が中心となっていることが、このことの一つの要因として考えられる。

図表 3-4-11 仕入先の業種



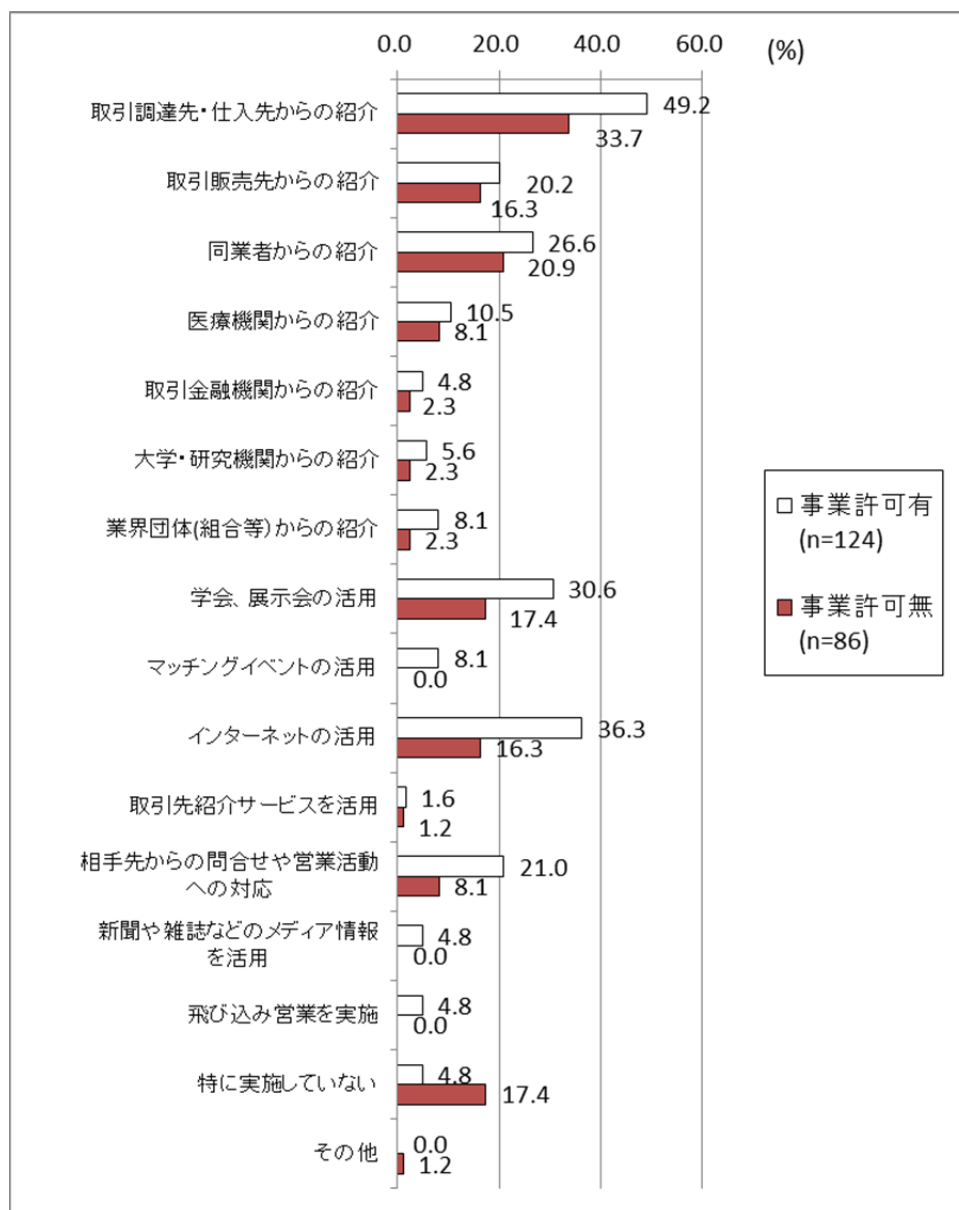
図表 3-4-12 仕入先の立地地域



調達先・仕入先の開拓方法については、図表 3-4-13 にあるとおり、「事業許可有」は、「取引調達先・仕入先からの紹介」が 49.2%と最も多く、関係性を有する取引先を通じて信用できる企業を探すといった取組を行う企業が多い。他では「インターネットの活用」が 36.3%、「学会、展示会の活用」が 30.6%と、自ら積極的に取引先開拓を行う企業もみられる。

一方で、「事業許可無」は、「取引調達先・仕入先からの紹介」が 33.7%、「同業者からの紹介」が 20.9%と他社からの紹介を重視する傾向があり、他では「学会、展示会の活用」も 17.4%と多くなっている。ただし、「特に実施していない」も 17.4%と多く、調達・仕入れを行っていない企業が多いことも考慮すると、「事業許可有」よりは調達先・仕入先の開拓については消極的な姿勢であるといえる。

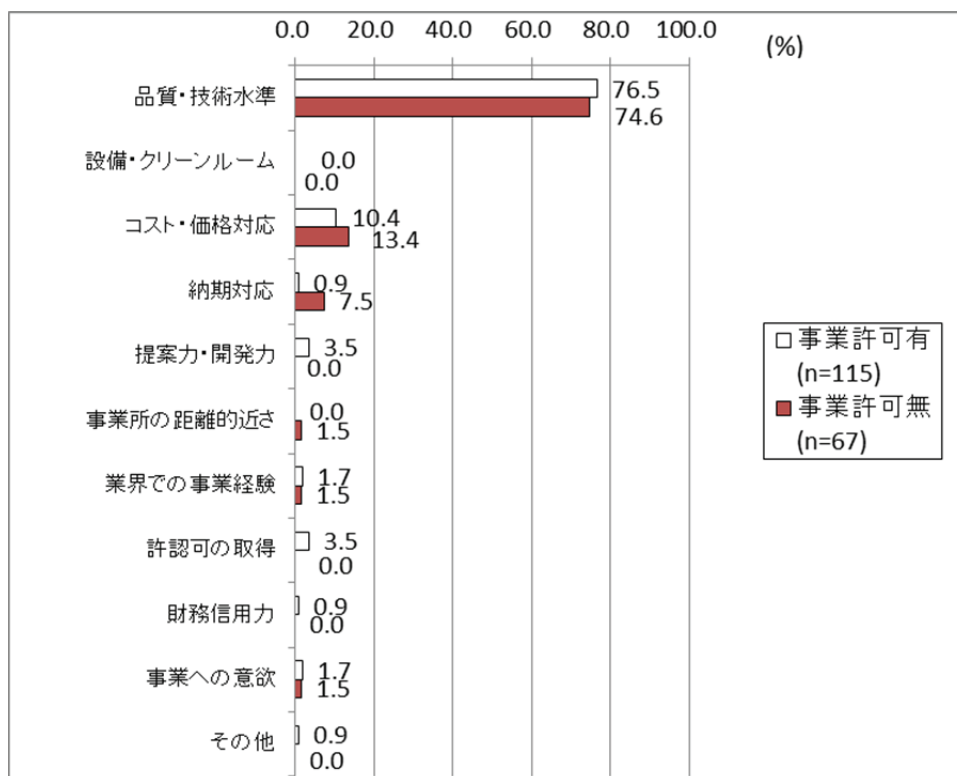
図表3-4-13 調達先・仕入先の開拓方法（複数回答）



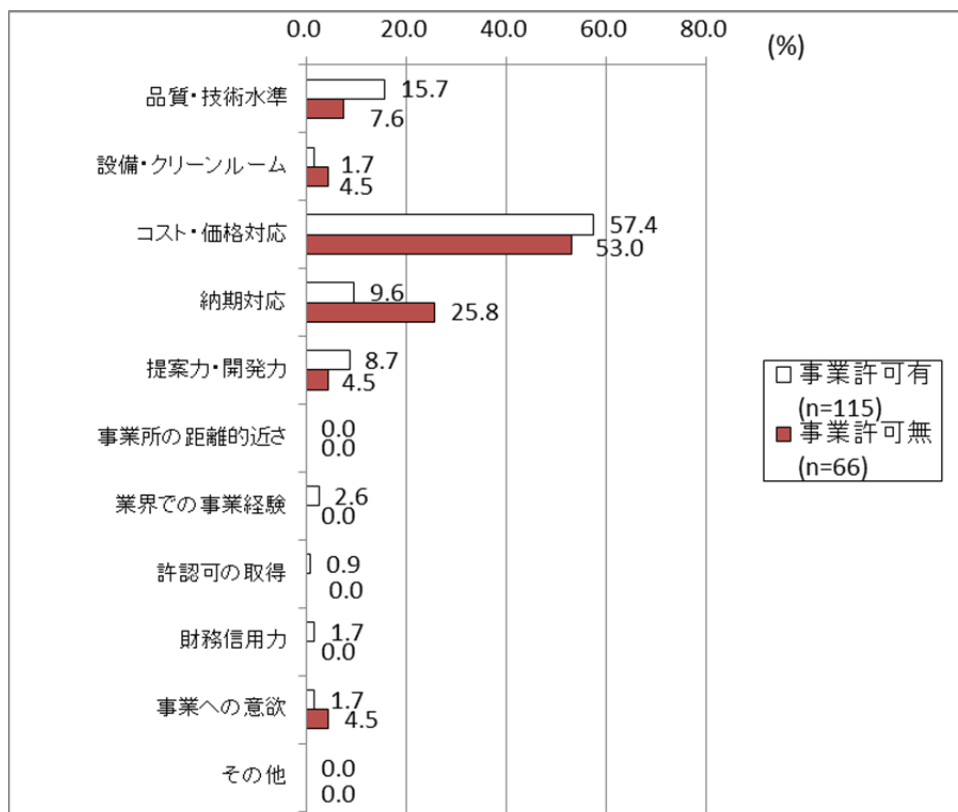
重要な調達先・仕入先を選定する際に考慮している事項について示したものが、図表3-4-14~16であるが、これをみると、最も重視するものは、事業許可の有無に関わらず、いずれも「品質・技術水準」が突出して多く、2番目に重視するものは「コスト・価格対応」、3番目に重視するものは「納期対応」がそれぞれ多くなっている。これら3項目以外については、「提案力・開発力」との回答が多いが、業界に特有と考えられる「許認可の取得」や「業界での事業経験」などを考慮している企業は多くはなく、これら項目については、ヒアリング調査でも、「あれば好ましいというレベルで、絶対条件ではない」との意見が多かった。また、「事業所の距離的近さ」への回答も少ないが、これについては、ヒアリ

ング調査では「製品開発時や初めての取引時などは相手先企業との調整などでやり取りが必要となるため、できれば近隣が望ましい」との話が多かったため、上位3項目ほどは重視されていないが、事業を実施する上での利便性という観点からはある程度は考慮されているものと思われる。

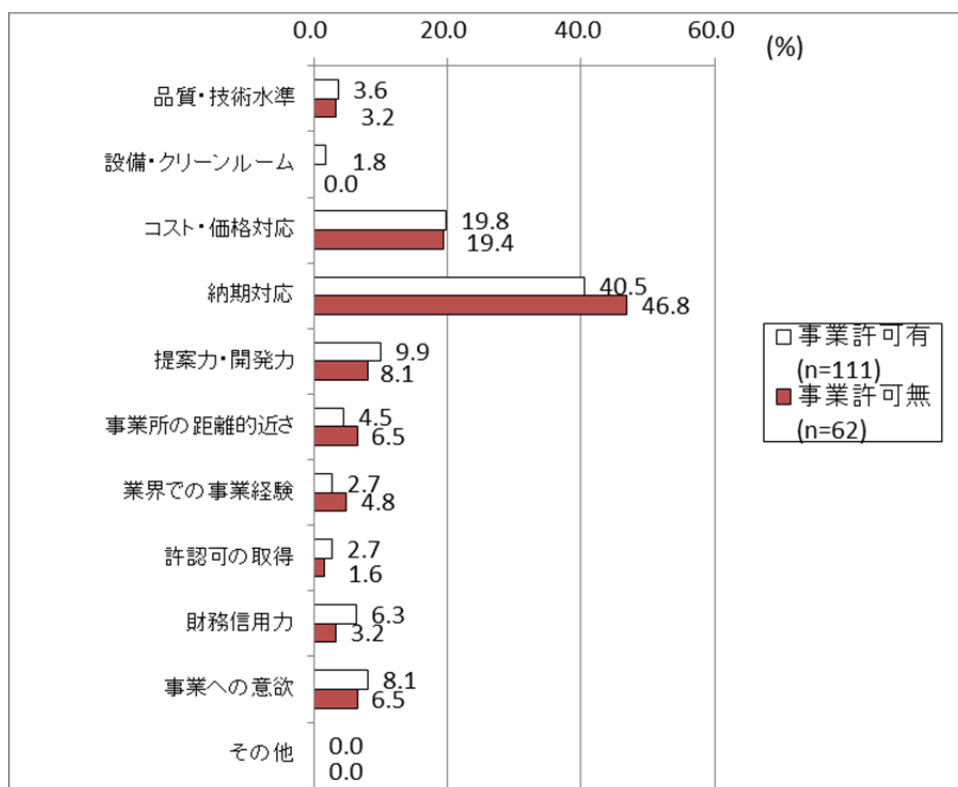
図表3-4-14 重要調達先・仕入先の選定時の重視項目（1番目）



図表 3-4-15 重要調達先・仕入先の選定時の重視項目（2番目）



図表 3-4-16 重要調達先・仕入先の選定時の重視項目（3番目）

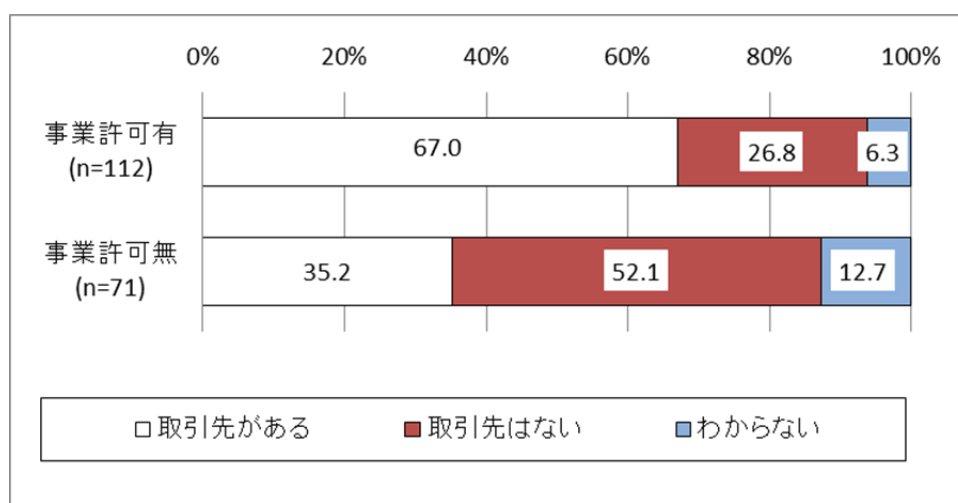


大阪府内の企業との取引実績は、販売先としては、図表3-4-17、18にあるとおり、「取引先がある」企業は、「事業許可有」は67.0%、「事業許可無」は35.2%と差がみられる。「事業許可有」では直接の販売先は卸・小売業者が多いことから、それらの集積のある大阪府の販売先との取引実績があるとの回答が多くなっているものと考えられる。また、地域別では、地元の「近畿」が70.6%と高いが、「関東」が54.5%、「その他地域」も36.4%と地元以外の地域の企業とも一定の取引があることがわかる。このことから、大阪府は都市として医療機関や人口の集積があるとともに、従来からの卸・小売業者の集積もあり、そのことが取引実績につながっているといえる。

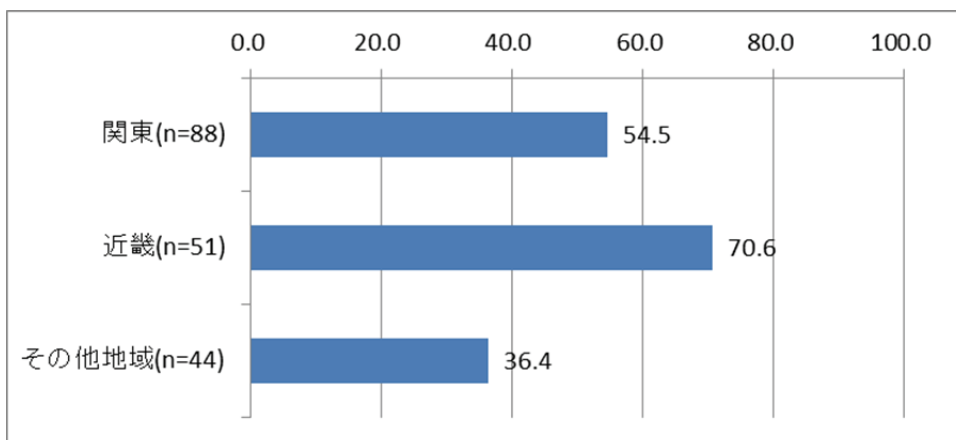
一方で、調達先・仕入先は、図表3-4-19、20にあるとおり、「取引先がある」企業は、「事業許可有」は47.5%、「事業許可無」は57.3%と、販売先とは逆に「事業許可無」の企業の方が多くなっている。また、地域別では、地元の「近畿」が82.1%と高く、以下「その他地域」が57.1%、「関東」が29.3%と地域間で差はみられる。これについては、「事業許可有」の企業立地が「関東」に集積しており、その取引において、関東の地元での取引が多くなっていることが要因として考えられるが、大阪府には多様な製造業の集積があるため、それら企業は幅広い地域の企業との取引実績につながっており、それが事業許可不要の事業分野の方でより多くなっているものと考えられる。

以上から、大阪府は、販売先地域としても、調達先・仕入先地域としても、取引実績は多く、医療用機器・用品産業において、大阪府はある程度の企業集積があると考えられる。特に製造業については、「事業許可無」の取引が多くなっていることから、部品やユニット等の製造加工が多いこと、最終製品では法規制外の製品製造が多いことなどが考えられる。

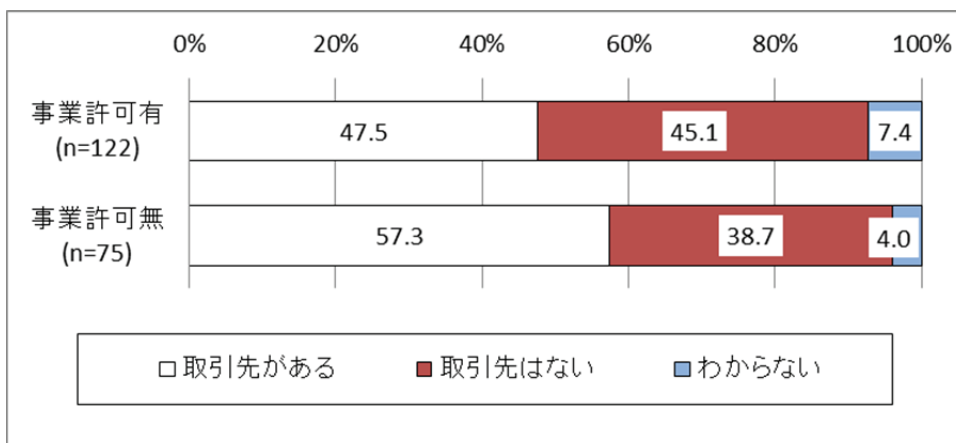
図表3-4-17 大阪府の販売先との取引有無



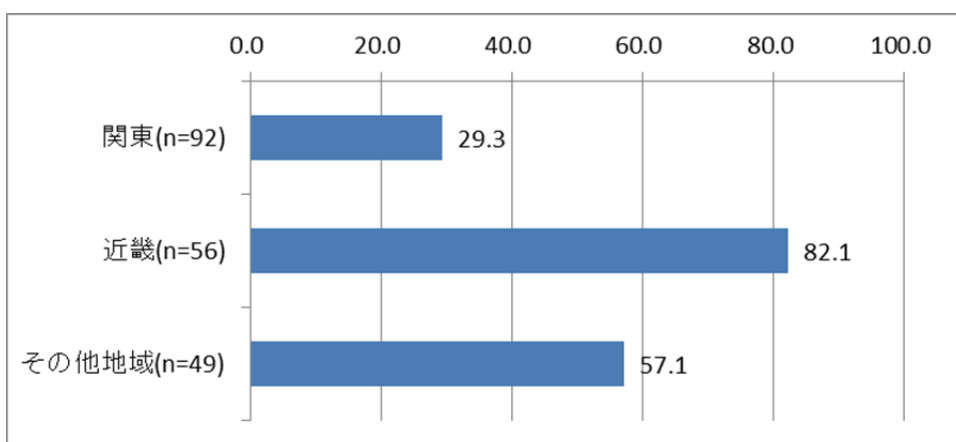
図表 3-4-18 地域別大阪府の販売先との取引比率



図表 3-4-19 大阪府の調達先・仕入先との取引有無



図表 3-4-20 地域別大阪府の調達先・仕入先との取引比率



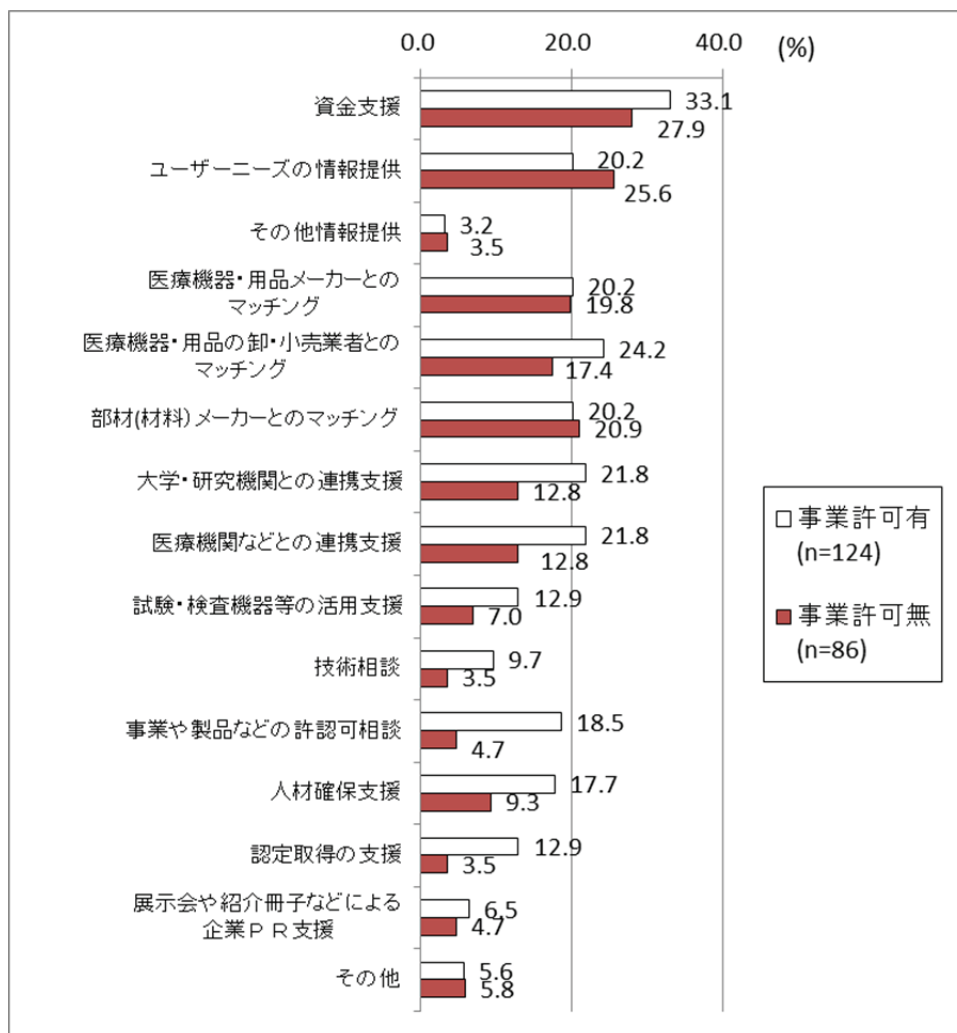
5 公的支援施策について

医療用機器・用品事業の推進に当たって望まれる支援施策について整理したものが、図表3-5-1である。これをみると、事業許可の有無に関わらず、いずれも「資金支援」への希望が最も多く、多くの企業が資金需要を抱えており、また事業化に時間の必要となる事業許可を有する企業の方がよりそのニーズが高くなっていることがわかる。さらに、事業許可を有する企業では、「医療機器・用品の卸・小売業者とのマッチング」が24.2%、「大学・研究機関との連携支援」、「医療機関などとの連携支援」が21.8%と、関係機関との連携・出会い創出への支援ニーズが全般に高い。また、「事業や製品などの許認可相談」が18.5%、「人材確保支援」が17.7%、「試験・検査機器等の活用支援」が12.9%、「技術相談」が9.7%と、ソフト支援にも比較的関心が高いが、これらについては「事業許可無」はそれぞれ4.7%、9.3%、7.0%、3.5%と関心が低く、差がみられる。

一方で、事業許可の無い企業では、「ユーザーニーズの情報提供」が25.6%と情報提供へのニーズが高く、マッチングでは、「部材（材料）メーカーとのマッチング」が20.9%、「医療機器・用品メーカーとのマッチング」が19.8%、「医療機器・用品の卸・小売業者とのマッチング」が17.4%と、医療機関や研究機関ではなく、業界企業とのマッチング希望が多く、受発注に直接つながる可能性の高いマッチングへの関心が強い。

以上から、これまで実施されている支援施策はニーズに合致した適切な方策であると考えられる。ただし、資金支援や情報提供、マッチングなど、許認可の有無に関わらずニーズの高いものと、窓口相談や試験・検査機器の活用支援等、事業許可を有する企業のニーズの高いものがあるため、施策の対象・方法について絞込みをした上で実施することも、今後の効果的・効率的な施策展開においては考慮すべき事項と考えられる。

図表 3-5-1 医療用機器・用品事業に関する希望支援施策（複数回答）



6 黒字企業の企業行動の特徴について

本節では、経常利益（直近期）において、「黒字」の企業（以後「黒字企業」とそれ以外（「収支トントン」、「赤字」）の企業（以後「一般企業」との企業行動の差異を分析することで、医療用機器・用品事業における業績向上に向けたポイントを分析する。なお、本章ではカイ2乗検定を行い、5%有意の場合は■、10%有意の場合は■、有意差のない場合は□で示した。

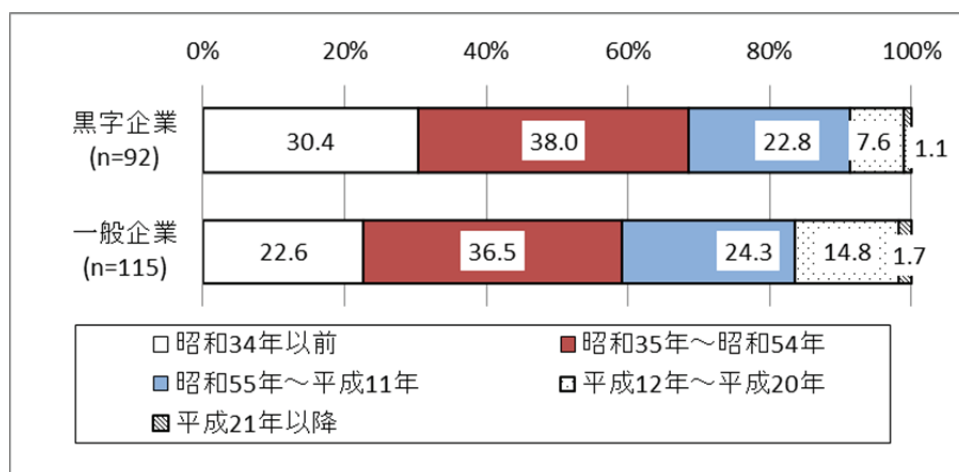
(1) 企業概要について

創業時期は、図表3-6-1にあるとおり、「黒字企業」、「一般企業」ともに「昭和54年以前（昭和34年以前）＋昭和35年～昭和54年）」の企業が過半数と多くなっている。「一般企業」は、平成12年以降（平成12年～平成20年）＋平成21年以降）の企業が16.5%と、「黒字企業」の8.7%よりは多いが、その違いに有意な差はみられない。

一方で、年間売上高（直近期）は、図表3-6-2にあるとおり、「黒字企業」、「一般企業」のいずれも「10億円未満（1億円未満）＋1億～10億円未満）」が多いものの、「10億円以上（10億～30億円未満）＋30億円～50億円未満）＋50億円～100億円未満）＋100億円以上）」の企業は「黒字企業」の21.7%に対して、「一般企業」は3.6%にとどまっており、「黒字企業」の方が比較的事業規模の大きい企業が多いといえる。

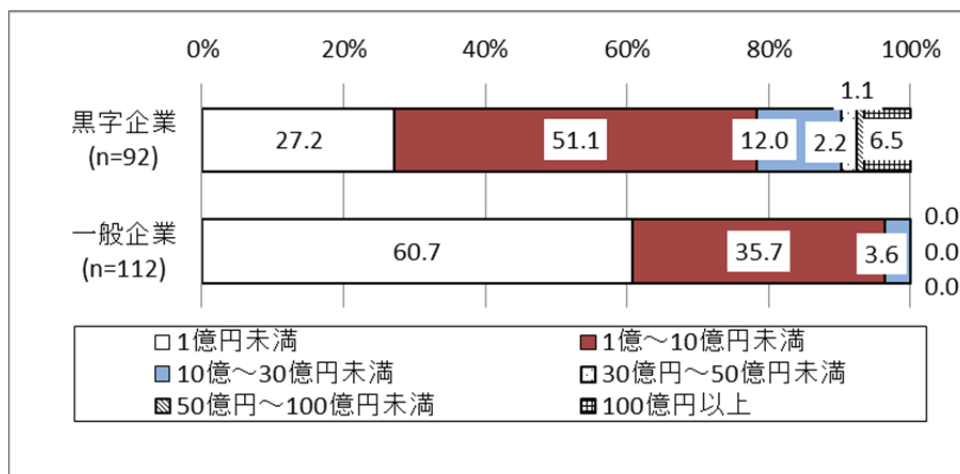
同様に、従業員数（直近期）については、図表3-6-3にあるとおり、「49人以下（9人以下）＋10人～49人）」が中心となっているものの、「100人以上（100～299人）＋300人以上）」の企業は、「黒字企業」の14.1%に対して、「一般企業」では3.5%にとどまっている。以上より、「黒字企業」の方が売上高、従業員数のいずれからみても、事業規模の大きい企業が多く、業績と規模との関係性が認められる。

図表 3-6-1 創業時期



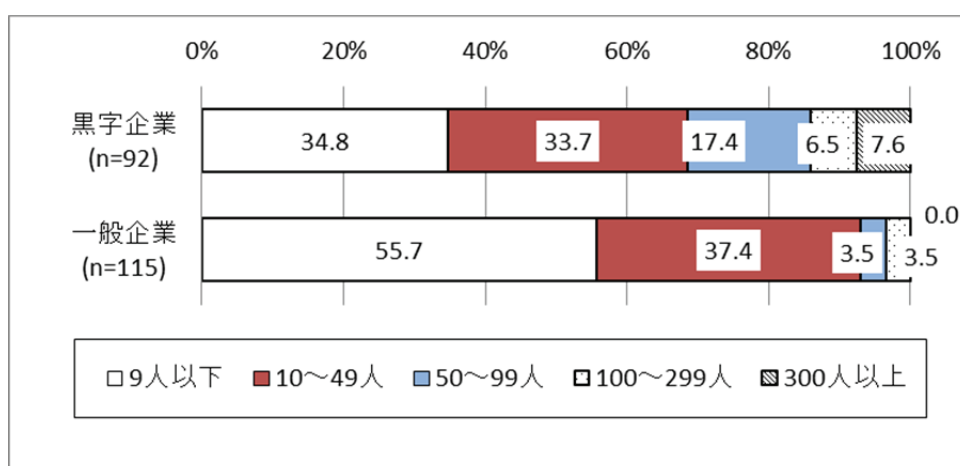
カイ2乗検定(Pearsonのカイ2乗)	
漸近有意確率(両側)	0.448

図表 3-6-2 年間売上高（直近期）



カイ2乗検定(Pearsonのカイ2乗)	
漸近有意確率(両側)	0.000

図表 3-6-3 従業員数（直近期）



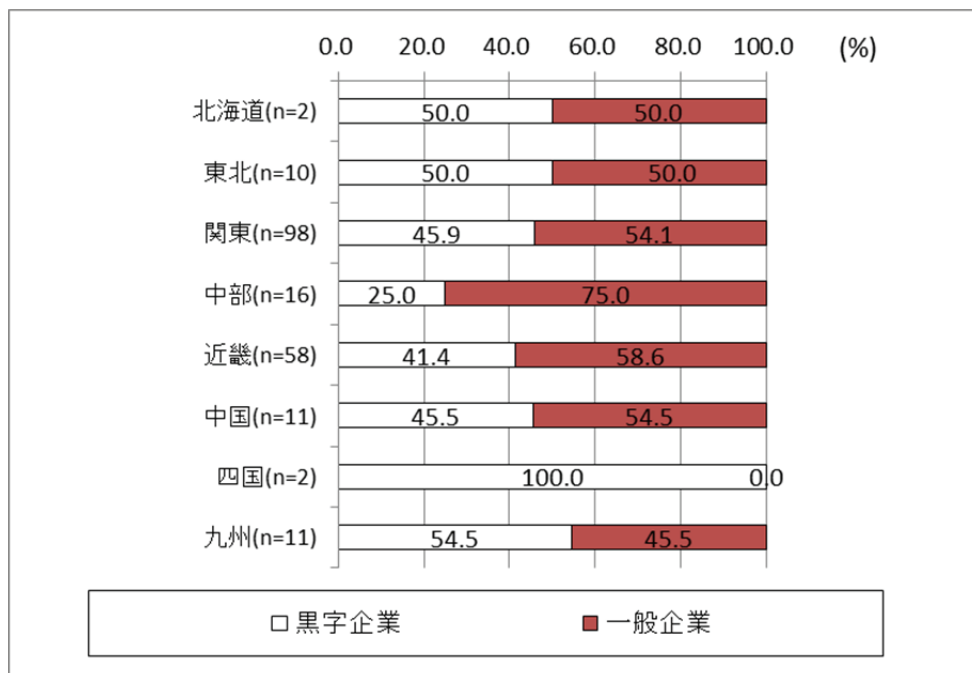
カイ2乗検定(Pearsonのカイ2乗)	
漸近有意確率(両側)	0.000

立地地域については、本社とともに立地企業の多い販売拠点についても分析を行ったが、各拠点の「黒字企業」と「一般企業」の構成比率は、図表3-6-4、5にあるとおりである。本社は、「中部」が「一般企業」の比率が75.0%と高く、「四国」は「黒字企業」の比率が100.0%と高いが、いずれも回答企業数が多くないこともあり、有意差は認められず、他の地域は「黒字企業」と「一般企業」がほぼ均衡しているなど、その立地地域における差は認められない。

一方で、販売拠点は国内拠点については、「東北」で「黒字企業」が多く、有意差がみられるため比較的業績に結びつきやすい立地といえるが、他地域は、「黒字企業」と「一般企

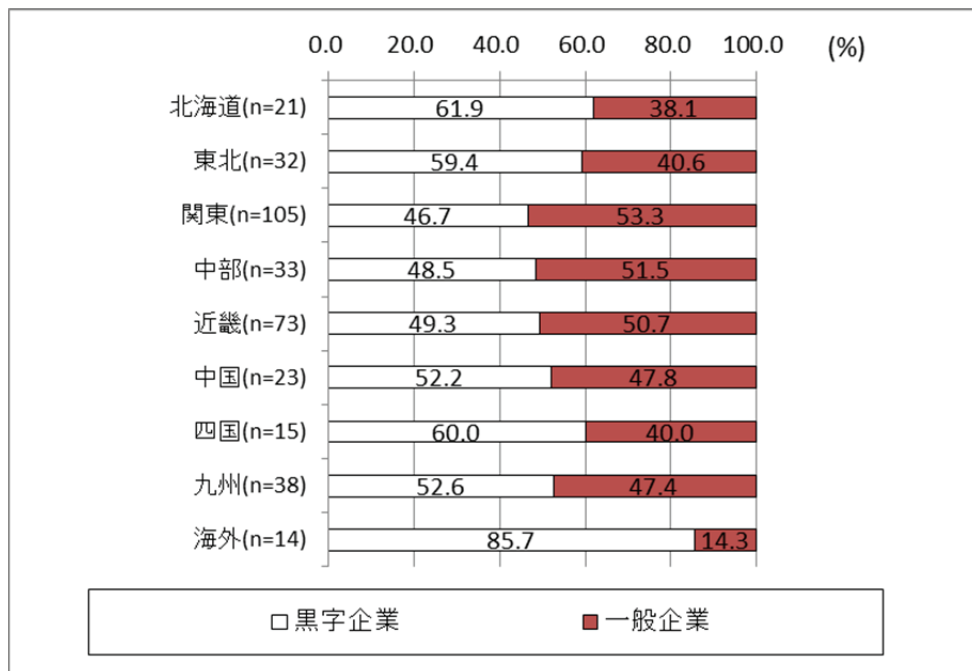
業」はそれぞれほぼ均衡している。それに対して、「海外」は「黒字企業」の比率が85.7%と圧倒的に高く、有意差も認められる。以上から、国内での立地地域としては「東北」は市場として魅力の高い地域であるとともに、海外への展開を行う企業は業績に結び付けている企業が多く、海外進出は今後重要なテーマになると考えられる。

図表 3-6-4 本社の立地地域（複数回答）



カイ2乗検定(Fisherの直接法)								
地域	北海道	東北	関東	中部	近畿	中国	四国	九州
正確有意確率(両側)	1.000	0.753	0.676	0.123	0.643	1.000	0.194	0.542

図表 3 - 6 - 5 販売拠点の立地地域（複数回答）



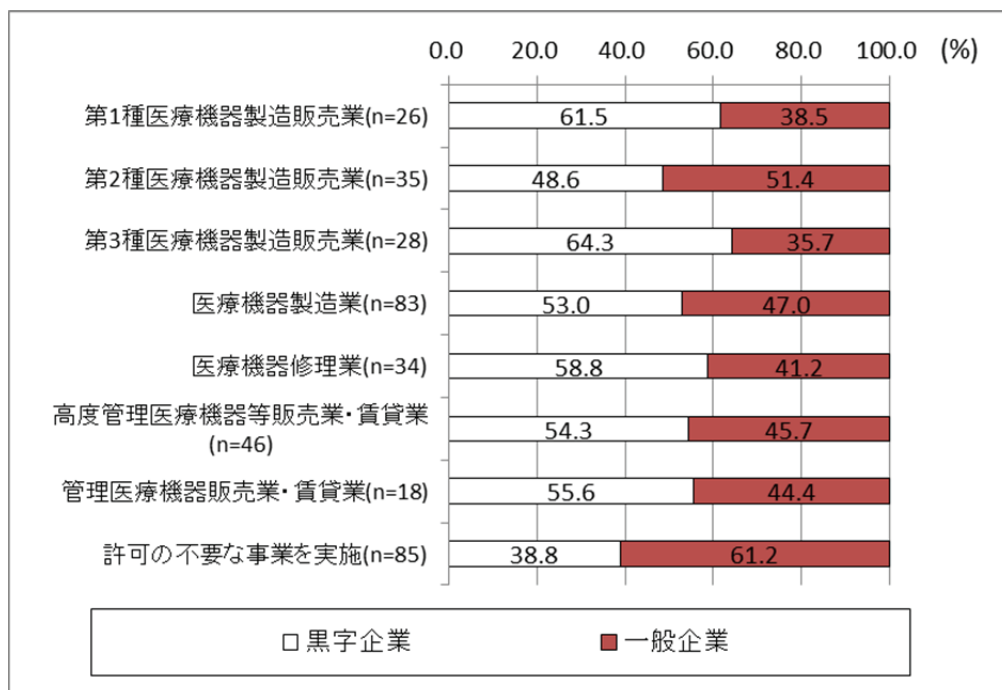
カイ2乗検定(Fisherの直接法)									
地域	北海道	東北	関東	中部	近畿	中国	四国	九州	海外
正確有意確率(両側)	0.106	0.081	0.489	0.703	0.308	0.506	0.281	0.281	0.001

(2) 医療用機器・用品事業について

所有する事業許可種類別の「黒字企業」と「一般企業」の構成比を示したものが図表 3 - 6 - 6 であるが、これをみると、「第 1 種医療機器製造販売業」は 61.5%、「第 3 種医療機器製造販売業」は 64.3%、「医療機器修理業」は 58.8%、「医療機器製造業」は 53.0% とそれぞれ「黒字企業」の比率が高く、有意差も認められるため、これらの許可を取得している企業については業績の優れる企業が多いといえる。また、有意差は認められないが、「許可の不要な事業を実施」は 61.2%、「第 2 種医療機器製造販売業」は 51.4% と、「一般企業」の比率が多くなっており、これら分野については競争の厳しさなどで比較的利益の確保が難しい傾向がみられる。

以上から製造事業を中心として、許可取得は一つの参入障壁となるため、許可を取得しない事業を行う企業が多いが、その分野では競争が厳しく、利益の確保は容易ではない一方で、許可取得というハードルをクリアして事業を行う企業においては、参入が難しいため、比較的業績に結び付けやすくなっているといえる。

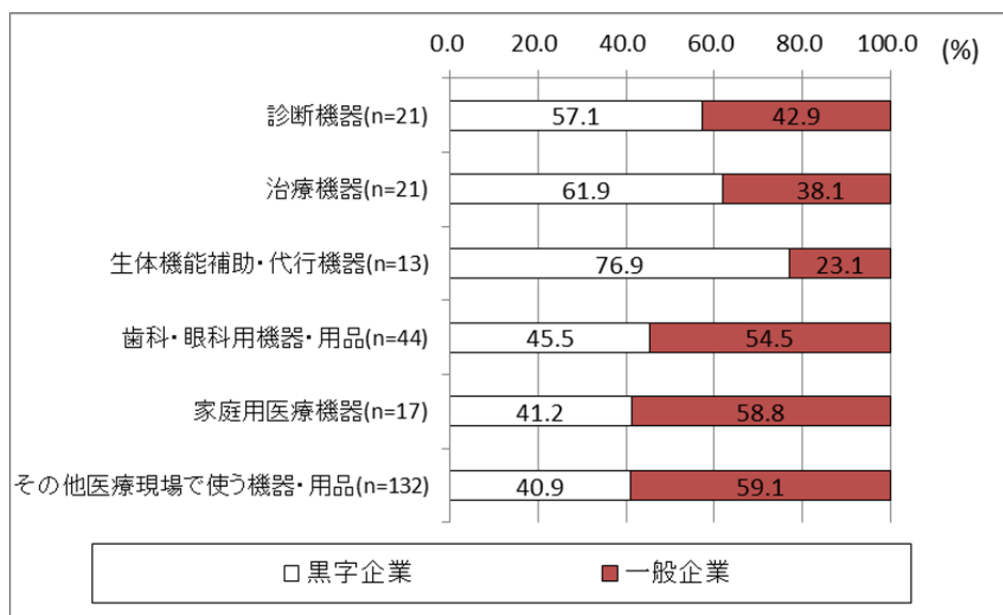
図表 3 - 6 - 6 事業許可（複数回答）



カイ2乗検定(Fisherの直接法)								
	第1種医療機器製造販売業	第2種医療機器製造販売業	第3種医療機器製造販売業	医療機器製造業	医療機器修理業	高度管理医療機器等販売業・賃貸業	管理医療機器販売業・賃貸業	許可の不要な事業を実施
正確有意確率(両側)	0.090	0.581	0.025	0.046	0.088	0.132	0.332	0.204

取扱製品分野別の「黒字企業」と「一般企業」の構成比率をみると、図表 3 - 6 - 7 にあるとおり、「生体機能補助・代行機器」が 76.9%、「治療機器」が 61.9%、「診断機器」が 57.1%と、これらの製品分野では比較的「黒字企業」の構成比率が高く、特に「生体機能補助・代行機器」は有意差が認められる。以上から、医療機関で使用され、より安全基準の厳しい分野は、一般的に参入が難しいこともあり、参入している企業においては競争があまり厳しくなく、結果的に業績の優れた企業が多くなっていることがわかる。一方で、「その他医療現場で使う機器・用品」は 59.1%、「家庭用医療機器」は 58.8%と、「一般企業」の比率が高く、有意差は認められないものの、これらは比較的競争の厳しい分野であるといえる。

図表 3 - 6 - 7 取扱製品（複数回答）

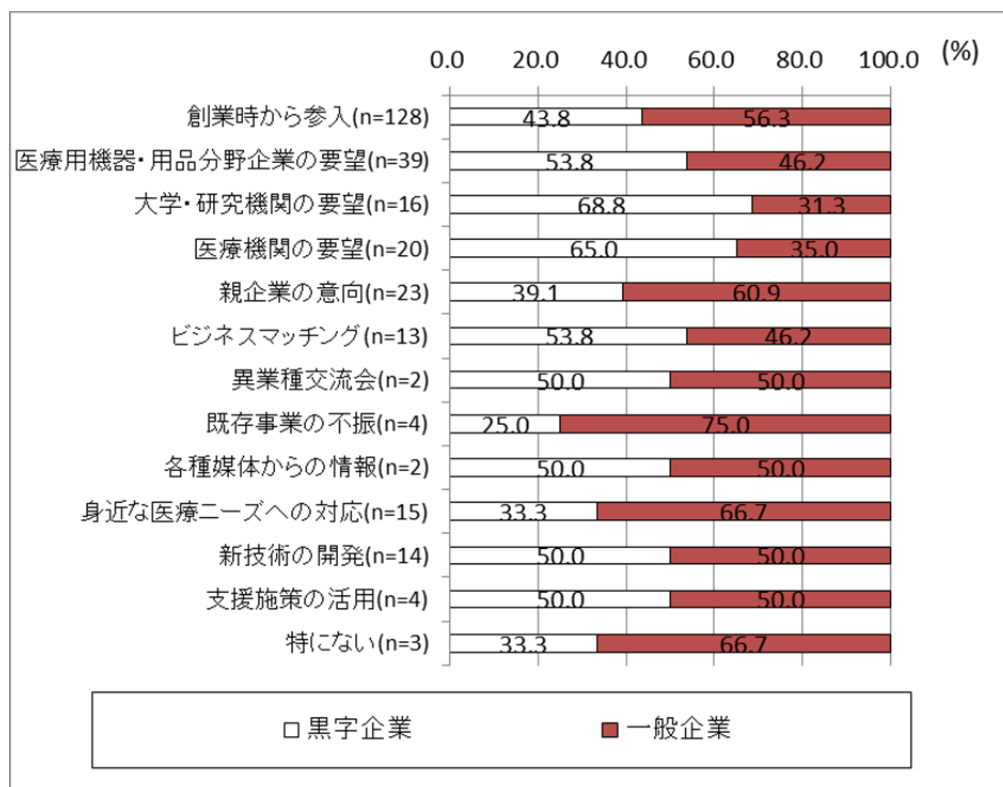


カイ2乗検定(Fisherの直接法)						
	診断機器	治療機器	生体機能補助・代行機器	歯科・眼科用機器・用品	家庭用医療機器	その他医療現場で使う機器・用品
正確有意確率(両側)	0.250	0.106	0.020	0.866	1.000	0.246

医療用機器・用品事業への参入のきっかけについて、「黒字企業」と「一般企業」の構成比率を示したものが図表 3 - 6 - 8 である。これをみると「黒字企業」の比率の高いのは「大学・研究機関の要望」の 68.8%、「医療機関の要望」の 65.0%であり、これらは有意差が認められる。ここから、ユーザーから求められ、具体的な受注が見込まれる形で業界に参入した企業には業績の優れた企業が多いといえる。

一方で有意差までは認められないが、「一般企業」の構成比の高いのは「既存事業の不振」の 75.0%、「身近な医療ニーズへの対応」の 66.7%、「親企業の意向」の 60.9%などで、これらの要因で参入した場合、受注先との接点の確保に課題が見込まれることから、比較的業績に結びつけることが困難となっていることが考えられる。特に「親企業の意向」は、親企業の支援が可能ということも考えると比較的风险の低い取組と思われるものの、実際には成功確率は必ずしも高いわけではない点に注意を要する。また医療用機器・用品事業は、比較的的事业リスクの高い事業であり、きっかけが「特にない」とする企業も「一般企業」の方が多くなっており、これといった参入理由がない場合、事業運営上発生が見込まれる課題や問題に対応するモチベーション面に影響を及ぼす可能性が考えられ、やはり望ましいものではないといえる。

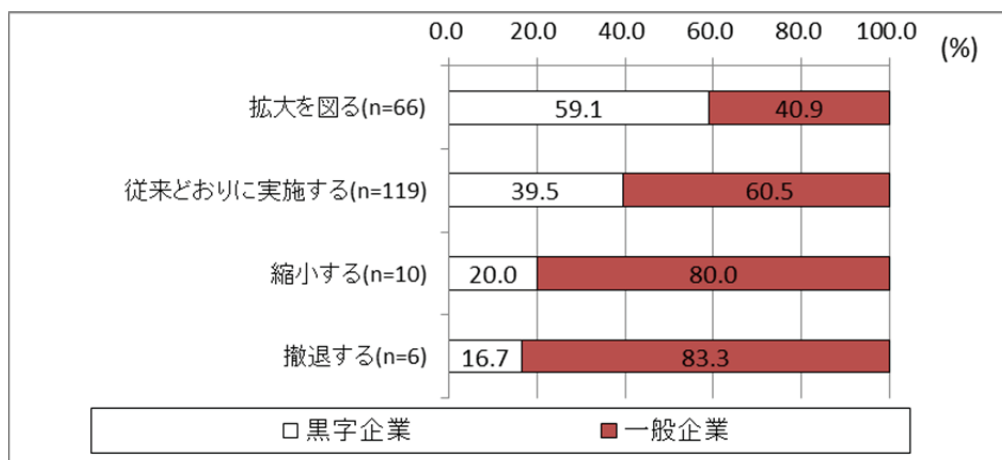
図表 3-6-8 参入のきっかけ (複数回答)



	創業時から参入	医療用機器・用品分野企業の要望	大学・研究機関の要望	医療機関の要望	親企業の意向	ビジネスマッチング	異業種交流会	既存事業の不振	各種媒体からの情報	身近な医療ニーズへの対応	新技術の開発	支援施策の活用	特になし
正確有意確率(両側)	0.887	0.212	0.064	0.059	0.661	0.568	1.000	0.631	1.000	0.430	0.782	1.000	1.000

今後の医療用機器・用品事業の方針について、「黒字企業」と「一般企業」の構成比をみたものが図表 3-6-9 である。これをみると、「黒字企業」は「拡大を図る」との回答が 59.1% と多く、今後も積極的に取り組む意向が強くなっていることがわかる。これについては有意差が認められていることから、業績と今後の方針との関係性は強いといえ、業績が優れない企業は取り組み意欲が低くなっている。そのため、医療用機器・用品事業を継続するためには、利益を確保し続けられる経営的能力も重要となるといえる。

図表 3-6-9 今後の医療用機器・用品事業の方針

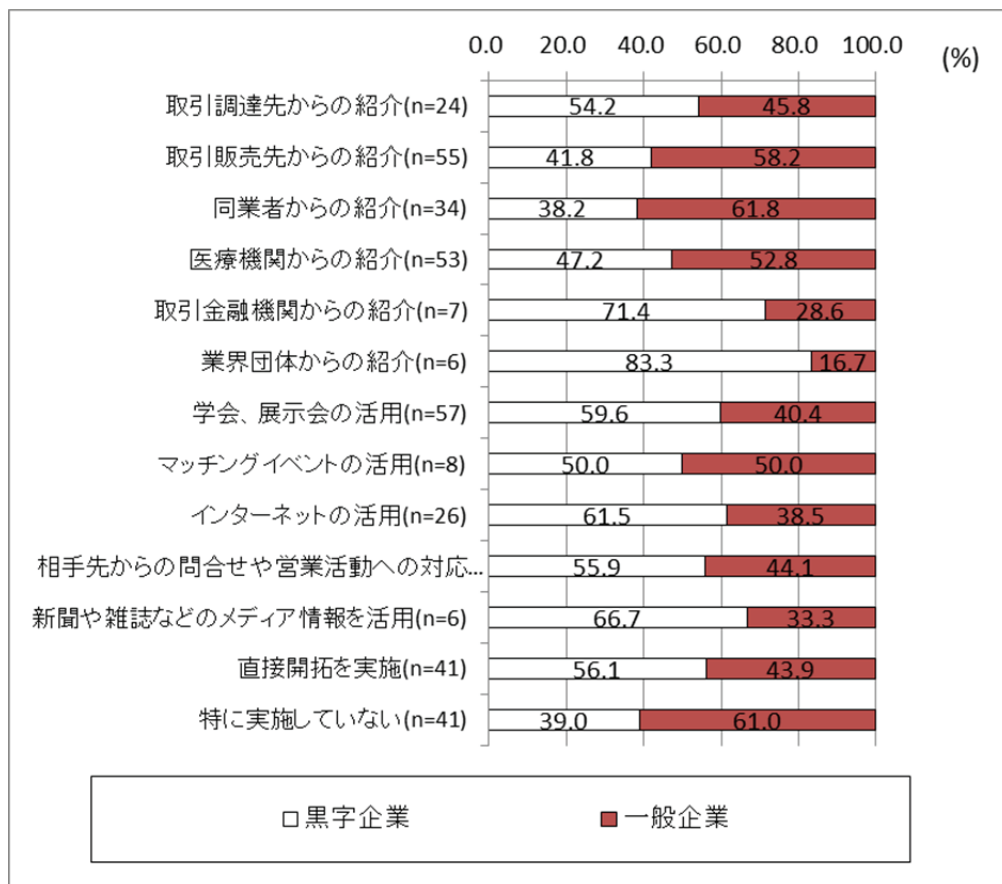


カイ2乗検定(Pearsonのカイ2乗)	
漸近有意確率(両側)	0.011

(3) 医療用機器・用品分野での取引について

販売先開拓方法について、「黒字企業」と「一般企業」の構成比率をみたものが図表 3-6-10 である。これをみると、「黒字企業」の取組の多いのは、「業界団体からの紹介」の 83.3%、「取引金融機関からの紹介」の 71.4%、「新聞や雑誌などのメディア情報を活用」の 66.7%、「インターネットの活用」の 61.5%などであり、このうち、「業界団体からの紹介」と「インターネットの活用」では有意差が認められる。さらに「学会、展示会の活用」は 59.6%と「相手先からの問合せや営業活動への対応」は 55.9%と「黒字企業」の取組は半数程度となっているが、これらの取組においても有意差が認められることから、これら 4つの取組は比較的容易な販売先開拓の方法といえる。これについては、黒字企業は、自ら営業活動を行う場合は比較的効率的に対象企業にアクセスしやすい方法を行っているとともに、相手先からの要望への適切な対応も、黒字を確保する上では重要となっていることがわかる。

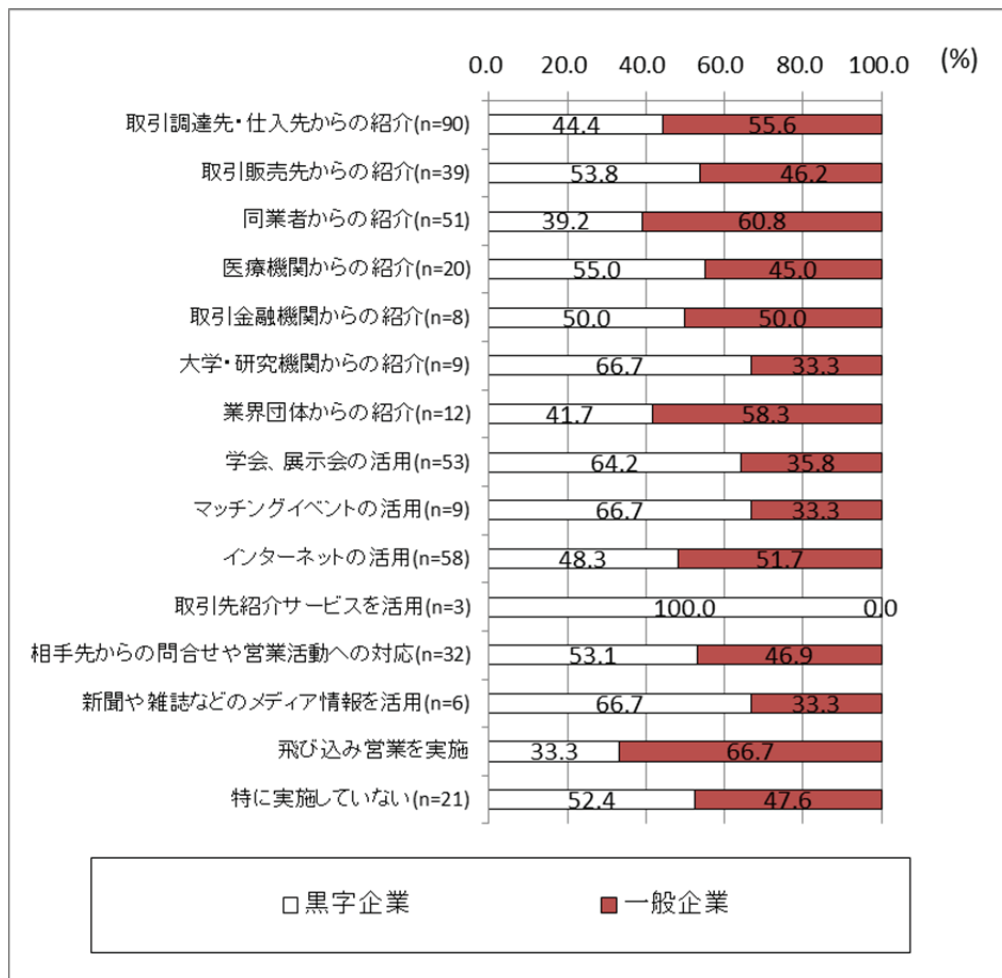
図表 3 - 6 - 10 販売先の開拓方法（複数回答）



	取引調達先からの紹介	取引販売先からの紹介	同業者からの紹介	医療機関からの紹介	取引金融機関からの紹介	業界団体からの紹介	学会、展示会の活用	マッチングイベントの活用	インターネットの活用	相手先からの問合せや営業活動への対応	新聞や雑誌などのメディア情報を活用	直接開拓を実施	特に実施していない
正確有意確率(両側)	0.383	0.752	0.458	0.634	0.245	0.090	0.008	0.734	0.090	0.044	0.409	0.114	0.487

一方で、調達先・仕入先の開拓方法について、「黒字企業」と「一般企業」の構成比率をみたものが図表 3 - 6 - 11 であるが、「黒字企業」の取組の多いのは、「取引先紹介サービスを活用」の 100.0%、「大学・研究機関からの紹介」、「マッチングイベントの活用」、「新聞や雑誌などのメディア情報を活用」の 66.7%などであり、うち「取引先紹介サービスを活用」では有意差が認められた。さらに「学会、展示会の活用」の 64.2%でも有意差が認められた。有意差の認められたこれら 2つの開拓方法では、いずれも紹介サービス業者や学会などでなんらかの評価を受けた企業と考えられるため、信頼できる企業と出会いやすい方法と考えられる。一方で、有意差は認められないが、「飛び込み営業」の 66.7%や「同業者からの紹介」の 60.8%は「一般企業」に多くみられる方法となっている。これらライバル企業からの紹介や非効率な営業方法では、優秀な調達先、仕入先との出会いは確率が低くなることが考えられる。

図表 3 - 6 - 11 調達先・仕入先の開拓方法（複数回答）



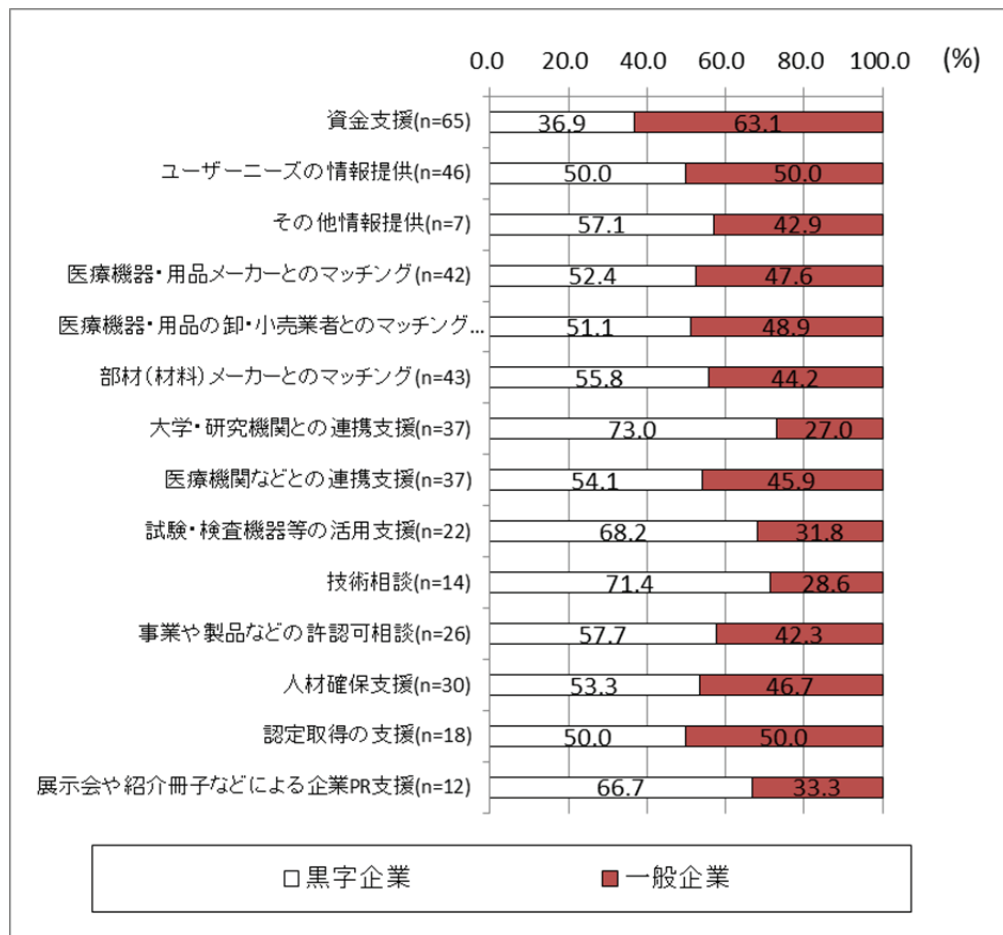
	取引調達先・仕入先からの紹介	取引販売先からの紹介	同業者からの紹介	医療機関からの紹介	取引金融機関からの紹介	大学・研究機関からの紹介	業界団体からの紹介	学会、展示会の活用	マッチングイベントの活用	インターネットの活用	取引先紹介サービスを活用	相手先からの問合せや営業活動への対応	新聞や雑誌などのメディア情報を活用	飛び込み営業を実施	特に実施していない
正確有意確率 (両側)	1.000	0.212	0.423	0.349	0.734	0.188	1.000	0.001	0.188	0.534	0.085	0.334	0.409	1.000	0.491

(4) 公的支援施策について

医療用機器・用品事業の推進に当たって望まれる支援施策について、「黒字企業」と「一般企業」の構成比率を示したものが図表 3 - 6 - 12 であり、「黒字企業」からの希望の多いものは、「大学・研究機関との連携支援」の 73.0%、「技術相談」の 71.4%、「展示会や紹介冊子などによる企業 PR 支援」の 66.7%であり、中でも「大学・研究機関との連携支援」、「技術相談」には有意差が認められる。さらに、「試験・検査機器等の活用支援」も「黒字企業」が 68.2%と多く、有意差が認められることから、これら技術開発支援は業績に結びつきやすい施策と考えられる。また、これら施策は現在大阪府において支援施策として実施しているもので、支援メニューの選択としては適切なものと考えられる。一方で、有意差はないが、「資金支援」は 63.1%と一般企業が多くなっており、一般的に業績の厳しい企

業の方が資金調達が難しく、それについて公的支援に頼る傾向が強まるためと思われる。

図表 3-6-12 希望する支援施策（複数回答）



カイ2乗検定(Fisherの直接法)														
	資金支援	ユーザーニーズの情報提供	その他情報提供	医療機器・用品メーカーとのマッチング	医療機器・用品の卸・小売業者とのマッチング	部材(材料)メーカーとのマッチング	大学・研究機関との連携支援	医療機関などとの連携支援	試験・検査機器等の活用支援	技術相談	事業や製品などの許認可相談	人材確保支援	認定取得の支援	展示会や紹介冊子などによる企業PR支援
正確有意確率(両側)	0.176	0.403	0.702	0.297	0.313	0.120	0.000	0.205	0.022	0.049	0.147	0.323	0.628	0.137

第4章 ヒアリング分析結果

本調査では、アンケート調査により全体の傾向を把握した上で、その詳細な内容を詳しく分析するため、回答企業 13 社に対するヒアリング調査を実施した。ヒアリング対象は、アクセスのしやすさを考慮し、大阪府内を中心に、兵庫県や京都府に立地する企業にも調査を実施した。ヒアリング実施企業は図表 4-1 にあるとおりである。本章では、ヒアリングで聞かれた内容について、テーマごとにまとめて示すこととする。

図表 4-1 ヒアリング実施企業一覧

	事業内容	従業員規模	本社所在地
1	試験・研究機器製造	9 人以下	大阪府
2	歯科用機器製造	9 人以下	大阪府
3	眼科用機器製造	9 人以下	大阪府
4	画像診断機器製造	50 人以下	大阪府
5	歯科用機器製造	50 人以下	大阪府
6	医療用機器製造	50 人以下	大阪府
7	試験・研究機器製造	9 人以下	大阪府
8	歯科用機器製造	50 人以下	大阪府
9	試験・研究機器製造	50 人以下	兵庫県
10	医療用材料製造	50 人以下	京都府
11	医療用機器製造	9 人以下	大阪府
12	医療用機器製造	50 人以下	兵庫県
13	眼科用機器製造	100 人以下	兵庫県

1 参入の経緯と創業地域について

●参入の経緯

アンケート調査では、「創業時から参入」との回答が多かったが、ヒアリング調査でもその回答は多かった。特に、勤務先などで習得した技術・ノウハウなどを活かして創業したケースが多く、大学で発明された技術を事業化するために創業した大学発ベンチャーや、親会社が事業化したが、事業をより発展させるために独立したケース等もあった。

その他、異業種で創業した後に医療機器事業に参入したケースでは、既存技術を活かして新分野に参入したケースが多い。FC事業として機器販売事業を立ち上げてから本格的に参入したケースもあった。以上のような参入の経緯は、医療用機器・用品産業に限らず、多くの産業でもみられるもので、際立って特殊とまではいえないが、この業界でも技術・ノウハウが重要なポイントとなっているといえる。

●創業地域

創業地域については、創業者の居住地域や前職の勤務地域の近隣で創業するケースが多い。また創業後に本社移転を行う企業は少なく、移転しているケースでも創業地の近隣地域にとどまっていた。一方、営業拠点を新たに設置する企業は複数みられ、国内では東京都に営業拠点を設置するケースが多いが、一部には海外に営業拠点を設置するなど、市場に合わせて積極的に事業を拡大している企業がみられた。

2 取引の実態について

(1) 販売について

●販売ルート

販売ルートは、事業内容によって異なり、研究開発型企業やOEM生産中心の企業は、発注を受けた製造業者や研究所などとの直接取引となっている。一方で、自社ブランド製品事業中心の企業は、最終ユーザーが医療機関であっても、それらと直接取引するケースは少数で、多くはディーラーを通してユーザーに販売する流通経路となっている。医療用機器・用品業界では、取引ルートが長年の商習慣により固定化しており、新たな販路開拓は難しいとの意見もあった。一般的に広くインターネットの普及が進んでおり、ネット通販を含む通信販売も少しずつ普及してきているようであるが、他の業界に比べてそのような新たな流通方法の普及や流通再編の動きは緩やかである。

●取引先の立地地域

取引先の立地地域については、OEM製品、自社ブランド製品のいずれにおいても地元関西地域の企業との取引件数は多いものの、取引量や金額ベースでは、むしろ東京や関東との取引が上回る企業の方が多かった。その理由は最終ユーザーである医療機関の市場規模が影響しているようである。海外との取引を志向する企業もみられるが、現地での許認可の問題やメンテナンス体制、特許や類似品などの課題もあり、必ずしも積極的に取引を拡大している企業は少ない。

●メンテナンス

メンテナンスは定期的には実施すべきものであるが、有料サービスとして実施できている企業は少なく、無料で実施している企業が多く、コストアップ要因となっている。トラブル対応については、基本的にはディーラーが対応するが、最終的にはメーカー対応となるケースが多い。ソフトウェアについてはディーラー、ハードウェアはメーカーと役割分担を明確にしている企業もあったが、いずれにしても医療現場で使用されるもので、トラブルへの即対応が基本であり、その対応は重要なテーマとなっていた。

●営業活動

主な営業活動は、学会や展示会への出展、ホームページ等の活用が多い。一部企業では、自社単独もしくはディーラーと共同で、最終ユーザーである医療機関に対して、積極的に営業を行う企業もあった。一方で、相手先からの問合せへの対応しか行わず、取引先となるディーラーの新規開拓については消極的な企業も多く、信頼性を重視する傾向が強い。

(2) 製造について

●製造体制

製造については、全ての工程を自社で行っている企業もあるが、多くは、開発設計と組立、検査のみを自社で行い、部品を外注で製造する体制をとっていた。一部には、完全にファブレスで、開発設計と検査のみという形態の企業もみられた。そのため、多くの企業が外注先と取引を行っており、多様な技術を有する企業の集積のある大阪の中小企業との取引実績は多いようである。

●外注先の選定基準

外注先の選定基準としては、要求品質を満たす生産技術を最も重視しており、さらにコストやデリバリー等を考慮して選定を行っている。事業許可の有無については、「あれば好ましい」の程度であり、「必須ではない」との意見がほとんどであった。予め、求める要件が明確な場合、広く取引先開拓を行うケースも聞かれた。条件が合えば、他業界との取引を行っている企業とも取引を行っていた。

●外注先の立地地域

外注先とはやりとりを頻繁に行う（最初の発注時の調整や問題発生時の対応等）が多いため、本社から近く、利便性の高い近隣地域の企業と取引するケースが多かった。また、品質面の安定性を重視する傾向が強いことから、価格が高くても国内企業との取引を重視し、海外生産の活用には消極的な企業が多く、原料についても輸入には慎重な姿勢がみられた。

●生産拠点

製造は本社工場で実施する企業が多く、一部には本社以外の製造工場を保有する企業もあったが、その地域は近畿圏が多かった。他事業を展開する企業においては、海外進出をしている日系企業の需要への対応と、コスト削減を目的として、海外に工場を有する企業もあった。

(3) 開発について

●開発テーマ

開発テーマについては、営業やメンテナンス時に医療機関などのユーザーからニーズを直接収集する企業が多い。他には、学会や展示会、セミナー等に参加し、技術情報等を収集し、新たな開発の方向性を検討する企業もあった。OEM企業を除いて、いずれの企業においても、開発テーマは自社企画が基本で、相手先からの提案を中心に展開している企業はみられなかった。

●産学官連携

産学官連携に取り組む企業もみられ、公的な補助金事業等を活用している企業もあった。大学や医療機関との連携については、多くがデータ収集や効果検証、論文発表や使用実績による信用強化などを目的に積極的に取組を進めているが、それらの研究の目的は学術的なものとなるため、事業化においては自ら主導権を取れないと難しいとの話が聞かれた。また、大学や医療機関の個別テーマに対応する場合、開発できても採用数が少なく、事業化ができないケースもあり、最終的な市場規模がどの程度かの見込みが重要との意見もあった。

●共同開発、企業間連携

企業同士の共同開発については、OEM企業では積極的に取り組まれているが、それ以外の企業においては技術やノウハウの流出のリスクがあり、あまり積極的な姿勢はみられなかった。特に、大手企業との連携は慎重な姿勢の企業が多かった。ただし、部品の開発という形では、積極的に取り組まれている。

3 事業の課題と対策について

●医療機器事業のメリット

医療機器事業は、医療行為に直接関係する事業であるため、自らの事業を通じて医療や国民の健康へ貢献しているという社会的意義を理解しやすく、そのことが経営者や社員のやりがいやモチベーションにつながっているとの意見は多くの企業で聞かれた。また、他業界よりは景気の変動による影響が少なく、一度開発された製品はモデル変更までの期間も長いため、取引が安定しやすいとの意見も多かった。さらに高齢化社会が進展しており、介護市場を含む医療関係のマーケットは今後も維持拡大が期待されることや、品質や安全安心を重視する市場のため、単純な価格競争は少ないことなどをメリットと評価する意見が多かった。

●医療機器事業の課題と対応策

事業の課題としては、医薬品の規制管理を基本とする法律である薬事法を、工業製品が中心の医療機器にも適応することによる対応の困難さをあげる企業が多かった。例えば、構成素材を変えれば製品品質も異なる医薬品とは違い、工業製品は常に新たな部品や素材が開発され、これらを採用することで製品の品質が向上し、またコスト低下にもつながりやすいが、医療機器の場合は、その都度、製品の認定のため、煩雑な手続きや科学的証拠の提示等が必要になる。そのことが、製品の開発期間の長期化や改善改良への取組が消極的となる原因の一つとなっているとの話が聞かれた。また、薬事法や ISO などの許認可対応、特許の申請など、事業を行う上での必要経費類が多く、その費用負担を課題とする企業も多かった。それに対しては、認定を受ける製品モデルを削減することで許認可コスト削減に取り組む企業や、許認可が必要でない製品領域での事業展開にシフトする等、消極的な対応を取る企業もあった。

また、少子化による人口の減少や、昨今の医療費抑制への取組などから、今後国内市場規模の拡大が見込みにくいこと、さらに国内外価格差によるコスト低減要求が強まっていることなどから、対応に苦慮している企業もあった。特に、安全性を重視する業界であるため、品質面への要望や製品のトレーサビリティは従来から高いものがあり、製造段階で、安価な輸入原料の使用や海外生産への取り組みが難しい中で、生産規模も限られるものが多く、コスト低減に向けた対応が困難となっている一面もある。

それに対して、従来は別業界と取引していた製造業者と取引を行うことで、コスト削減を実現している例がみられた。ある業界では当たり前の技術やノウハウも、別の業界では全く新しいものとなるという話はよく聞かれるが、もし実現できれば、いずれの企業にもメリットが見込まれるため、今後の課題解決のヒントとなる事例となっている。

また製造については、医療機器が開発から上市されるまでの期間や製品のライフサイクルに対して、電子部品等の構成部材のライフサイクルは短く、メーカー保証期間が短いため、代替部品の確保が課題とする企業もみられた。これについては、現状医療機器メーカー側が部品を在庫するか、新たな代替部品を探すことで対応している。併せて、製造技術の自動化の進展により、製品メーカー、部品メーカーともに従業員の技術伝承も課題となってきた。そのため、部品の廃番等が発生した場合、現状では、既存取引先の紹介等で新たな取引先を探す等の対応がとられているが、最終的にみつけれなかった場合、新製品への切り替えを図るケースも聞かれた。

●共同開発の課題と対応策

共同開発では、医療機関や大学等と取り組む企業が少なからず見られるが、必ずしも計画通りの成果を実現できていない。医療機関や大学側のより良いもの（高機能、高品質、使いやすさなど）を求める要望と、生産技術と価格、上市のタイミングを重視する企業側の意向が異なることに原因があると思われる。より良いものを作るにはコストと時間が必

要であるが、あまりに高度なものは、受け入れる市場規模に限られる。ビジネスである限り、費用対効果のバランスが必要となるため、成功している企業の多くは自らが開発の主導権を握り、必要な部分については医療機関や大学の協力を求める形で進めている。このテーマについては、一定の経験やノウハウを有する公的機関の支援も重要となる分野であろう。

●海外市場の課題と対応策

市場に関しては、福祉予算の問題等もあり、必ずしも国内市場の拡大発展が見込まれるとはいえない中で、海外展開による新たな取組に挑戦する企業もみられる。しかし、それぞれの国で、医療用機器・用品の管理の基準となる薬事法への対応や手続きなどに必要以上に時間がかかっている。企業自らが各国の大使館等に問い合わせる等して情報収集しているが、個別性が高く、また海外製品の活用に必ずしも積極的ではない国もあり、具体的な情報の収集はかなり困難な状況にあるのが実情となっている。

また、かなり以前に開発された医療機器については、海外輸出する場合に最新の臨床データの提出を求められたり、特許問題（未取得や特許切れ等）や模造品の市場流通等、様々な課題を抱えており、需要があることがわかっているにもかかわらず、輸出できないケースもあるとの話が聞かれた。また、欧州のCEマーク等の国際規格は維持費用が高額でそのコスト負担やそれに対応できる人員の確保などに課題があり、一旦取得できても更新手続きを断念する企業もみられた。

第5章 まとめ

本調査は、大阪・近畿の医療用機器・用品産業の地位が関東などとの比較で低い原因を探ることを目的として実施した。文献・データ調査、アンケート調査、ヒアリング調査の結果から、そのテーマについてのまとめを行う。

1 大阪・近畿の地位の相対的低さの要因について

(1) 業界の取引構造

医療機器産業は、薬事法という法規制のもとにあり、製品の寿命は比較的長く、また人命に直結する事業となるため、製品品質には極めて意識が高い。そのため、取引関係が確立されると、比較的安定した受注が継続する反面、新たな取引には慎重で、新規参入が難しい業界となっている。これについては、実際、ヒアリング調査でも複数の企業から同様の話が聞かれたほか、アンケート調査からも事業歴の長い企業が多いこと、事業の継続意欲が強いこと、取引基準として技術品質を最も重視すること、業界の魅力として受注の安定性をあげる企業が多いこと、課題として新規販路開拓が困難とする企業が多いこと、などから確認できる。

そのため、業界への参入のきっかけは、既に業界に参入している企業や医療機関などからのアプローチが一つの有力な方法となっており、それら業界企業や機関同士は関係性が強くなるため比較的近隣に集積しやすい傾向があると考えられる。これについても、ヒアリング調査から、創業のきっかけとして前職で得た技術ノウハウ・人的ネットワークをあげる企業が多く、創業後の取引先開拓についてもやり取りのしやすい近隣地域が多いとの話が聞かれている。また、アンケート調査からも、業界企業や機関からの要望を業界参入のきっかけとする企業が多いとの結果が出ており、この事実を裏付けているものと考えられる。

ここから、医療用機器・用品事業は比較的歴史を有する業界であるが、その産業構造が成立する課程で、主要な大学や医療機関、官公庁が集積している関東地方を中心に発展して現在の業界の取引構造ができ上がってきたものと考えられる。その結果、大阪府は都市部として市場規模が大きいため、製品の流通拠点として、また技術力の高い中小製造企業の集積から製品を構成する部品の製造拠点としての位置づけが強まり、結果として完成品メーカーを軸とした産業集積が生まれにくかったことが考えられる。アンケート調査結果で明らかとなった大阪府の地位は、医療用機器・用品産業においては流通拠点として評価が高く、製造拠点としては部品や関連分野で強いとの結果になっており、これが現在の大阪・近畿の評価となっていると考えられる。

(2) 企業体力の必要性

医療機器については、薬事法により、人体に与えるリスクの程度によって一般医療機器、管理医療機器、高度管理医療機器の3種類、クラスとしてはクラス1～4の4種類に分類

され、それぞれの事業について、企画開発事業には製造販売業、製造事業には製造業、販売事業には販売業としての事業許可が必要で、加えて各製品それぞれに許可が必要となっている。それらの事業を行うためには、相当程度の資金的・時間的負担を要するため、医療用機器・用品事業に取り組むには一定の事業規模・体力が求められる。

これについては、アンケート調査からも、事業の課題として薬事法への対応をあげる企業が多いこと、医療用機器・用品事業を行う企業は事業規模が比較的大きいこと、支援ニーズとして資金支援への希望が多いことなどの結果がみられ、ヒアリング調査でもこれらの事業運営に関わる負担に苦慮しており、一部企業では許可不要の分野への展開を進めたり、許可申請製品数の絞込みを行ったりしているとの話も聞かれた。許可規制は薬事法の改定ごとに厳密化が図られてきており、それをきっかけとして、業界から撤退する企業もあるとの話も聞かれた。

それに対して、大阪府・近畿は多様な中小製造業の集積に特徴を有するが、それら中小企業は特定の技術ノウハウに特徴を持つものの、企業体力が磐石な企業は多くはなく、そのような企業には事業参入が厳しい業界となっており、そのことが、大阪府・近畿における最終製品を有するメーカーが多くはない要因の一つと考えられる。また、そのような最終製品メーカーが少ないことが、関連事業に取り組む企業数が少なくなっていることにつながっている。

(3) 販売の困難性

医療用機器・用品業界は、市場は医療機関を中心とするもので、それぞれの製品毎の対象市場の規模は限定的である。特に医療機器は、薬事法における規制があり、法律の改正において市場規模も変動する。例えば、国内では医療保険制度が普及しており、医療現場での医療機器の使用については、保険適用・収載及び診療保険点数の変更により各製品の市場は大きく変わることになる。また、医療機関は、人命に直接関わる事業を行っているため、安全性意識が高く、実績のない新たな製品の採用・購入については基本的に慎重であり、また日々の患者との対応に追われ、新製品や技術について検討する時間も限られていることも、その動きを強める結果となっている。また、その結果、製品の調達は日頃から信頼関係を有する流通業者から行うことが多くなり、製品メーカーは医療機関への説明を行う場合でも、それら流通業者とともに行う形をとっており、独自に直接売り込みを行うことは困難となっている。これについては、ヒアリング調査からも聞かれているが、アンケート調査からも、事業の課題として薬事法への対応や新規販路開拓の困難性をあげる企業が多いことから確認できる。

また、製品の販売の実現には、事業化段階からユーザーニーズの把握が重要であるが、医療現場は衛生面の問題もあり、事業者が直接知りえる範囲には限界があり、ニーズ情報は不足している。また、ユーザーニーズに合致した開発のためには、ユーザーである医療機関や大学と連携を行うこととなるが、それらの関心は学術志向が強く、市場性・事業性

への観点は弱い。そのため、産学官連携等の取組については、概して時間がかかる傾向があり、市場化の難しい一つの要因となっている。これについては、ヒアリング調査で、実際に産学官連携に取り組む複数の企業から聞かれており、アンケート調査からも一方で、支援ニーズとしてユーザーニーズの情報提供や医療機関・大学との連携支援へのニーズが多いこと、一方で、業界参入のきっかけとして、異業種交流会や大学からの要望をあげる企業が少なく等があげられる。

以上から、医療機器を中心に医療用機器・用品は販売を行うことが極めて難しく、また市場規模も限られている。それに対して、製造業はコスト低減のため量産志向があり、特に大阪府の製造業は過去、大企業を中心に量産産地として発展してきた背景があるため、その志向が強い。そのため、医療用機器・用品への参入へは慎重になっているものと考えられる。

2 今後の対策について

大阪府・近畿の業界での地位が低い要因として、以上のような要因が調査結果から考えられるが、一方で大阪府についても、医療用機器・用品市場では流通拠点としての取引実態が多いほか、生産拠点としては取引実態もあるとの結果が出ている。つまり、医療用機器・用品市場と一定の関係を有する流通業者、製造業者はある程度存在していると考えられる。ただし、それら企業は自社製品を保有する企業が少なく、製造業者も部品やユニット、素材の製造を行っているため、実際は業界で一定の地位を占めているにも関わらず、大企業の立地が限定的なこともあり、それらの事実が十分認識されていない可能性がある。これについては、今後の情報発信の強化により、対応は可能なものと考えられる。

ただし、さらなる業界の活性化に向けては、一層の業界への企業参入の増加が望まれるが、最終製品事業に取り組むには資金的にも時間的にも負担が大きいため、今後の業界の活性化に向けては、すでに業界に参入している自社製品事業に取り組む企業との連携を進めることが一つの方法と考えられる。実際、既存製品についても、部品のモデル変更や廃止などから、継続した製品製造に課題が出ている企業もみられたが、これらについては明確なニーズ・需要があることから、未参入企業にとっても取り組みやすいものと考えられる。

また、医療用機器・用品事業には許認可の必要な医療機器以外にも、多様な製品分野があり、それらについては比較的事業化が容易であると考えられ、それらに取り組む企業は大阪府にも大規模企業を含め一定みられる。さらに、医療機器の流通企業も多く立地していることもあり、まずは、それら地元企業同士のマッチングを進めることも方法の一つであろう。いずれにしても、中小企業の参入促進については、資金回収期間を短縮する工夫が重要と考えられる。

一方で、中長期的観点から地域の発展を目指すためには、地域内において最終製品事業を行う新たな企業の創出を行うこと、または既存の企業がそれら事業に取り組むことで、

地元発の事業を立ち上げていくことは重要となってくる。それに対して、大阪や関西には部品や素材の製造を行う企業が集積していることから、開発製造を担える可能性は高いが、自社製品事業を立ち上げるには、販売面を含めた事業ノウハウの習得と必要人材の確保が課題となるものと思われる。これらサービスや人材については、対象市場の規模の大きい地域に蓄積する傾向が強いものであるため、現在、大阪や近畿にはそれらを支援していく体制やノウハウの蓄積は豊富とはいえないが、これらソフト部門の強化がもう一つの重要な方策と考えられる。

大阪府や近畿では、医療用機器・用品市場の活性化に向けて、従来から多様な取組が進み、一定の実績が蓄積されている。さらに国際戦略総合特区に指定されたこともあり、今後一層の産業支援の推進が期待されるなど、地域の医療用機器・用品産業の活性化に向けた環境が整いつつある。そのため、今回の調査結果を一つのヒントとしてより効果的・効率的な施策の検討実施の際に、何らかの参考としていただければ幸いである。

資料編

- 巻末資料 1 参考文献一覧
- 巻末資料 2 調査 7 項目の具体的計算方法
- 巻末資料 3 バイオテクノロジーの全国出荷額推移
- 巻末資料 4 アンケート調査表
- 巻末資料 5 アンケートデータ

巻末資料1 参考文献一覧

- ・一般財団法人バイオインダストリー協会「2011年バイオベンチャー統計・動向調査報告書」
- ・NPO法人近畿バイオインダストリー協会「関西バイオベンチャー企業一覧2011」
- ・大阪商工会議所「次世代医療システム産業フォーラム」参加者名簿
- ・株式会社東洋経済新報社「日本の企業グループ2011」
- ・株式会社東洋経済新報社「会社四季報2013新春号」
- ・株式会社東洋経済新報社「会社四季報未上場会社版2012年上期」
- ・株式会社日本経済新聞社「日経会社情報2012新春号」
- ・株式会社じほう「医薬品企業総覧2012」
- ・株式会社じほう「薬事ハンドブック2012」
- ・株式会社じほう「ファームテックジャパン2012年4月号」
- ・株式会社アールアンドディ「医療機器・用品年鑑2012 No.2 メーカー・商社編」
- ・株式会社アールアンドディ「科学機器年鑑2011 No.2 個別企業編」
- ・日本政策金融公庫総合研究所「バイオテクノロジー等で医薬品産業を支える中小企業の事業展開～中小企業による創薬技術の発掘・革新事例とは～」日本公庫総研レポート2011年12月22日号
- ・株式会社シードプランニング「核酸医薬品等協同製造施設設置に向けた事前調査報告書」2011年2月
- ・株式会社シードプランニング「平成22年度中小企業支援調査（再生・細胞医療産業化に向けた基盤整備に関する調査）報告書」
- ・株式会社薬事日報社「薬事衛生六法」
- ・株式会社薬事日報社「医療機器への参入のためのガイドブック」
- ・株式会社薬事日報社「医療機器の基礎知識 第2版」
- ・株式会社ぱる出版「よくわかる医療機器業界・最新勢力地図」
- ・株式会社ぱる出版「ひと目でわかる最新医療機器業界」
- ・財団法人日本規格協会「ISO13485：2003（JISQ13485：2005）医療機器の品質マネジメントシステム 規制目的のための要求事項解説」
- ・株式会社講談社「これからはじめる人のためのバイオ実験基本ガイド」
- ・株式会社産学社「最新データで読む産業と会社研究シリーズ⑨医薬品 2013年版」

巻末資料2 調査7項目の具体的計算方法

1 バイオ企業数

参考資料に掲載されている企業をデータベース化し、重複チェックした上で実数をカウントした。

2 生産高・売上高

平成22年度バイオ産業創造基礎調査のデータ利用

(平成14年度と同調査の大阪府の対全国シェア)

ニューバイオテクノロジーの比率 X 23%→22%

$$1139094 \times 0.22 = 250600.68 \text{ 百万円}$$

従来型バイオテクノロジーの比率 Y 5%→4%

$$4387481 \times 0.04 = 175499.24 \text{ 百万円}$$

全国の出荷額にX、Yを乗じることで大阪府のバイオ産業製品出荷額を算出

$$250600.68 + 175499.24 = 426099.92 \text{ 百万円 (4260 億円)}$$

3 雇用

① ベンチャー中小企業の従業者数合計 (実数カウント) : 7994 人

② バイオ系大企業の従業者数の出し方

↓

大阪府のバイオ産業製品出荷額 (2の金額) 426099.92 百万円を

一人当たり平均売上高 (2,500 万円) で割る

$$\text{雇用} \quad ①+② \quad 7994 + (426099 \div 25) = 7994 + 17044 = 25038 \text{ 人}$$

4 ベンチャー企業数 (A)

① バイオテクノロジーに関連する大阪府本社のベンチャー数、中小企業数をカウント

② 支援機器 「科学機器年鑑」の大阪本社中小企業数をカウント

③ 受託サービス 「日本の企業グループ」の CMO 数 (上場・関連企業)、非上場は「未上場会社四季報」からカウント (大阪本社)

$$\text{ベンチャー企業数} \quad ①+②+③ \quad 181$$

5 IPO ベンチャー企業数

4の企業のうち、株式公開している企業数 5社

※内訳 (企業名 (上場年))

アンジェス MG 株式会社 (2002 年)、株式会社総医研ホールディングス (2003 年)

株式会社リニカル (2008 年)、株式会社 JCL バイオアッセイ (2009 年)

株式会社ジーンテクノサイエンス (2012 年)

※大幸薬品株式会社 (2009 年) は 1968 年設立、大研医器株式会社 (2009 年) は 1946 年設立であり、いずれも上場は 2009 年であるが、設立後 20 年でベンチャー企業

要件に当てはまらないため除外した。

※株式会社ジーンテクノサイエンス（2012年）は、本社は北海道であるが、大阪府内に事務所を有するため、含めた。

6 パイプライン数 145

「医薬品企業総覧 2012」の製薬企業（大阪本社）のパイプライン数（合計）
株式会社じほう機関誌「ファームテクジャパン」の新薬開発一覧（国内開発のみ）
製薬各社のホームページから実数をカウント

7 研究者数

① 大学・公的機関研究者数（カウント）

※科学技術調査「公営施設の研究者数」H22 469 + 大学（公的・民間）の
研究者（大阪の学校統計 H23 年度（確報）H24.2 公表）学部別教員数 3581 +
学部別博士課程学生数 2080 = 6130 人

② 民間企業の研究者の推計

業種別研究者比率（医薬品製造業の比率）から算出
= 全従業員数（3の雇用者数） × 13.9%
= 24988 × 13.9%
= 3473 人

① + ② = 6130 + 3473 = 9603 人

巻末資料3 バイオテクノロジーの全国出荷額推移

① バイオ全体の全国出荷額

バイオ全体	全国出荷額							
	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
食品	4,697,357	4,798,774	4,690,027	4,566,694	4,472,927	4,812,283	4,500,776	3,406,553
その他の食品	160,641	227,496	376,323	414,615	438,183	403,828	449,559	355,508
農業関連	44,871	62,549	49,132	49,726	86,251	173,546	61,889	56,761
畜産・水産関連	33,517	32,378	33,536	38,087	41,794	153,228	90,679	19,463
医薬品・診断薬・医療用具	1,449,652	1,514,258	1,384,353	1,579,392	1,018,845	869,327	927,378	1,053,337
研究用試料・試薬	17,502	28,736	24,495	21,000	31,508	28,418	59,437	13,488
繊維・繊維加工	2,711	2,642	1,577	12,345	20,652	114,217	79,178	47,642
化成品	398,377	440,413	439,599	385,550	416,458	339,873	360,889	276,540
バイオエレクトロニクス	32,221	35,066	35,558	37,312	36,678	49,232	46,398	33,552
環境関連機器設備	127,609	208,425	250,001	201,967	122,080	148,570	98,910	42,233
研究・生産用機器設備	32,077	64,081	80,104	97,997	120,231	94,331	138,129	86,597
その他の製品	53,502	84,442	91,235	93,536	7,590	20,390	4,608	8,392
情報処理	15,080	17,741	21,801	16,300	239,822	138,898	321,927	3,358
サービス	115,166	147,172	204,159	134,555	93,126	76,040	122,451	123,151
不明	185,288	2,473	9,619	721	0	0	195	0
合計	7,365,571	7,666,646	7,691,519	7,649,795	7,146,145	7,422,181	7,262,403	5,526,575

出所: 経済産業省「バイオ産業創造基礎調査報告書」

② ニューバイオテクノロジーの全国出荷額

ニューバイオ	全国出荷額							
	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
食品	2,275	32,280	7,601	41,278	30,000		32,999	3,228
その他の食品	58,780	65,641	48,557	14,635	27,192		44,547	21,974
農業関連	6,948	8,398	7,851	37,704	5,599		5,180	5,284
畜産・水産関連	10,382	9,858	3,887	4,459	54		241	2,119
医薬品・診断薬・医療用具	757,483	741,325	750,151	861,849	474,510		543,182	792,920
研究用試料・試薬	17,175	18,177	14,641	11,974	17,024		36,949	11,293
繊維・繊維加工	1,017	1,160	527	921	0		200	223
化成品	281,398	217,146	287,321	175,887	170,746		193,342	191,387
バイオエレクトロニクス	32,162	35,060	35,558	37,302	35,953		46,393	33,548
環境関連機器設備	20,924	21,471	20,030	31,551	1,259		912	148
研究・生産用機器設備	23,302	48,501	65,793	67,688	72,953		70,653	50,777
その他の製品	9,573	9,472	9,510	12,930	1,323		2,813	3,776
情報処理	12,668	12,772	17,267	12,673	236,343		320,858	3,336
サービス	94,878	96,823	160,289	126,269	16,201		17,124	19,081
不明	24	0	0	40	80		0	0
合計	1,328,989	1,318,084	1,428,983	1,437,160	1,089,237		1,315,393	1,139,094

出所: 経済産業省「バイオ産業創造基礎調査報告書」

2007年度のニューバイオテクノロジーの出荷額が公表されていない

③ 従来型バイオテクノロジーの全国出荷額

オールドバイオ	全国出荷額							
	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
食品	4,695,082	4,766,494	4,682,426	4,525,416	4,442,927		4,467,777	3,403,325
その他の食品	101,861	161,855	327,766	399,980	410,991		405,012	333,534
農業関連	37,923	54,151	41,281	12,022	80,652		56,709	51,477
畜産・水産関連	23,135	22,520	29,649	33,628	41,740		90,438	17,344
医薬品・診断薬・医療用具	692,169	772,933	634,202	717,543	544,335		384,196	260,417
研究用試料・試薬	327	10,559	9,854	9,026	14,484		22,488	2,195
繊維・繊維加工	1,694	1,482	1,050	11,424	20,652		78,978	47,419
化成品	116,979	223,267	152,278	209,663	245,712		167,547	85,153
バイオエレクトロニクス	59	6	0	10	725		5	4
環境関連機器設備	106,685	186,954	229,971	170,416	120,821		97,998	42,085
研究・生産用機器設備	8,775	15,580	14,311	30,309	47,278		67,476	35,820
その他の製品	43,929	74,970	81,725	80,606	6,267		1,795	4,616
情報処理	2,412	4,969	4,534	3,627	3,479		1,069	22
サービス	20,288	50,349	43,870	8,286	76,925		105,327	104,070
不明	185,264	2,473	9,619	681	-80		195	0
合計	6,036,582	6,348,562	6,262,536	6,212,635	6,056,908		5,947,010	4,387,481

出所: 経済産業省「バイオ産業創造基礎調査報告書」

2007年度のオールドバイオテクノロジーの出荷額は公表されていない



(秘) 医療用機器・用品製造事業の実態調査

(平成24年7月1日現在)

【調査の届出】 この調査は、統計法（平成19年法律第53号）第24条第1項前段に基づき、総務大臣に届出を行っている統計調査です。

調査関係者は、統計法により、調査票の記入内容を他に漏らしたり、統計以外の目的に使用することは固く禁じられています。

【調査の目的】 この調査は、医療用機器・用品製造業の経営実態を明らかにすることで、同業界へのものづくり企業の参入促進及び医療機器等分野の産業振興を図ることを目的としています。調査結果は、大阪府の産業振興施策の基礎資料として使用されます。

【記入方法】 回答は、**平成24年7月1日現在**の状況でご記入ください。

貴社の代表者若しくはそれに代わる方がご記入いただきますようお願いいたします。なお、記入に際しては、特に指示のない限り、選択肢の番号を○印で囲んでください。指示のある場合は、その指示にしたがってください。

【提出期限及び方法】 この調査票にご記入いただきましたら、ご面倒ですが、**8月10日（金）までに**、同封の返信用封筒にて返信いただきますようお願いいたします。

【本調査での医療用機器・用品分野について】

本調査での医療用機器・用品分野とは、診断機器や治療機器などの医療現場で使用する各種機器・用品類や家庭用の医療機器のことを指します（薬事法上の手続きが不要な機器・用品も含みます）。

【事業担当】

大阪府商工労働部バイオ振興課

担当： 泉・川口・湯澤

TEL 06 6115 8100（直通）

【事業担当】

大阪府商工労働部ものづくり支援課

MOBIO（ものづくりビジネスセンター大阪）

担当： 製造業振興グループ 小山・岡村

TEL 06 6748 1050（直通）

【お問合せ先】【調査担当】

大阪府商工労働部商工労働総務課

大阪産業経済リサーチセンター

担当： 企業リサーチグループ 小野・工藤

〒559 8555 大阪市住之江区南港北1-14-16 咲洲庁舎 25階

TEL 06 6210 9938（直通）

FAX 06 6210 9481

URL <http://www.pref.osaka.jp/aid/sangyou/>

< 記入不要 >

(整理番号)

--	--	--	--

貴社名			
貴社の所在地	(〒)		
ご記入者	所属部署・役職名		
ご連絡先	TEL	()	-
	FAX	()	-
	メールアドレス		

***** このページを切り離さずに、次ページ以降の設問にもお答えください。*****

<記入不要>

(整理番号)

--	--	--	--

I 企業概要について

問1 事業概要に関する各項目について、それぞれ該当するもの1つに○印をお付けください。

項目	選択肢
現在の 主要製品	※ 売上規模の上位の製品名をご記入ください（医療用機器・用品に限りません） 1. () 2. () 3. ()
創業時期	1. 昭和34年（1959年）以前 2. 昭和35年（1960年）～昭和54年（1979年） 3. 昭和55年（1980年）～平成11年（1999年） 4. 平成12年（2000年）～平成20年（2008年） 5. 平成21年（2009年）以降
年間売上高 （直近期）	1. 1億円未満 2. 1億～10億円未満 3. 10億～30億円未満 4. 30億円～50億円未満 5. 50億円～100億円未満 6. 100億円以上
従業員数 （直近期）	1. 9人以下 2. 10～49人 3. 50～99人 4. 100～299人 5. 300人以上
経常利益 （直近期）	1. 黒字 2. 収支トントン 3. 赤字

問2 経営方針について、それぞれ最も該当するもの1つに○印をお付けください。

項目	選択肢
技術方針	1. 既存技術活用重視 2. 既存技術と新技術のバランス重視 3. 新技術開発重視
市場方針	1. 既存市場深耕重視 2. 既存市場と新規市場のバランス重視 3. 新規市場開拓重視
競争方針	1. コスト競争力重視 2. コストと差別化のバランス重視 3. 機能品質差別化重視
経営方針	1. 売上高拡大重視 2. 売上高と利益率のバランス重視 3. 利益率向上重視

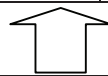
問3 事業所の所在地域について、それぞれ該当するものすべてに○印をお付けください。

項目	選択肢(※)
本社	1. 北海道 2. 東北 3. 関東 4. 中部 5. 近畿 6. 中国 7. 四国 8. 九州 9. 海外
研究拠点	1. 北海道 2. 東北 3. 関東 4. 中部 5. 近畿 6. 中国 7. 四国 8. 九州 9. 海外 10. ない
製造拠点	1. 北海道 2. 東北 3. 関東 4. 中部 5. 近畿 6. 中国 7. 四国 8. 九州 9. 海外 10. ない
販売拠点	1. 北海道 2. 東北 3. 関東 4. 中部 5. 近畿 6. 中国 7. 四国 8. 九州 9. 海外 10. ない

(※) 選択肢 の参考	(東北)青森県、岩手県、宮城県、秋田県、山形県、福島県 (関東)東京都、茨城県、群馬県、栃木県、埼玉県、千葉県、神奈川県、山梨県、新潟県、長野県、静岡県 (中部)岐阜県、愛知県、三重県、富山県、石川県 (近畿)滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、奈良県、和歌山県、福井県 (中国)鳥取県、島根県、岡山県、広島県、山口県
-------------------	---

問4 問3の事業所の設置地域の選定にあたって、考慮したものすべての番号を下記回答欄ご記入ください。

項目	本社	研究拠点	製造拠点	販売拠点
回答欄				



選 択 肢	1. 創業の地 2. 自社既存事業所との近さ 3. ユーザー（医療機関・消費者など）との近さ 4. 調達先・外注先との近さ 5. 販売先（卸・小売業）との近さ 6. 官公庁や許認可機関との近さ 7. 大学・研究機関との近さ 8. 親企業との近さ 9. 物流の容易さ 10. 補助金等の支援施策の利用 11. 土地取得・建設費用の安否さ 12. 従業員の確保しやすさ 13. わからない 14. 該当拠点は無い 15. その他 ()
-------------	--

II 医療用機器・用品事業について

問5 医療用機器・用品事業への参入時期について、該当するもの1つに○印をお付けください。

1. 昭和34年(1959年)以前
2. 昭和35年(1960年)～昭和54年(1979年)
3. 昭和55年(1980年)～平成11年(1999年)
4. 平成12年(2000年)～平成20年(2008年)
5. 平成21年(2009年)以降

問6 取得している事業許可について、該当するものすべてに○印をお付けください。

1. 第1種医療機器製造販売業
2. 第2種医療機器製造販売業
3. 第3種医療機器製造販売業
4. 医療機器製造業
5. 医療機器修理業
6. 高度管理医療機器等販売業・賃貸業
7. 管理医療機器販売業・賃貸業
8. 許可の不要な事業を実施
9. その他()

問7 直近期の全売上高に占める医療用機器・用品事業の売上高の比率について、該当するもの1つに○印をお付けください。

1. 0%
2. 1～19%
3. 20～39%
4. 40～59%
5. 60～79%
6. 80～99%
7. 100%

問8 医療用機器・用品事業での取扱製品について、該当するものすべてに○印をお付けください。

1. 診断機器(CT・MRI、内視鏡など)
2. 治療機器(カテーテル、透析装置など)
3. 生体機能補助・代行機器(人工関節、人工心肺など)
4. 歯科・眼科用機器・用品(歯科用レーザー治療機器、コンタクトレンズなど)
5. 家庭用医療機器(マッサージ器、補聴器など)
6. その他医療現場で使う機器・用品()

問9 医療用機器・用品事業の全売上高のうち、自社ブランド製品の売上高比率について、該当するもの1つに○印をお付けください。

1. 0%
2. 1～19%
3. 20～39%
4. 40～59%
5. 60～79%
6. 80～99%
7. 100%

問10 医療用機器・用品事業において、外部企業を活用している機能すべてに○印をお付けください。

1. 企画機能(製品部品)
2. 開発機能(技術)
3. 設計機能
4. 試作機能
5. 製造機能
6. 営業機能(対事業者)
7. 営業機能(対消費者)
8. 貿易機能
9. 物流機能
10. サービス機能(メンテナンス含)
11. 外部企業は活用していない
12. その他()

問11 医療用機器・用品事業への参入のきっかけについて、該当するものすべてに○印をお付けください。

1. 創業時から参入
2. 医療用機器・用品分野企業の要望
3. 大学・研究機関の要望
4. 医療機関の要望
5. 親企業の意向
6. ビジネスマッチング
7. 異業種交流会
8. 既存事業の不振
9. 各種媒体からの情報
10. 身近な医療ニーズへの対応
11. 新技術の開発
12. 支援施策の活用
13. 特にない
14. わからない
15. その他()

問12 医療用機器・用品事業の魅力について、該当するものすべてに○印をお付けください。

1. 市場の成長性
2. 安定的な受注
3. 高い利益率
4. 海外への進出
5. 自社技術の活用
6. 新技術の取得
7. 自社営業力・ネットワークの活用
8. 新たな営業力・ネットワークの取得
9. 企業イメージの向上
10. 高い社会的意義
11. 公的支援の活用
12. 特にない
13. わからない
14. その他()

問13 医療用機器・用品事業の課題について、最も重要なもの1つに○印をお付けください。

1. 薬事法への対応
2. ISOなどの認証への対応
3. 治験の実施
4. 事業化期間の長さ
5. 事業化費用の負担
6. 製造物責任(PL)への対応
7. 必要人材の確保
8. 要求技術への対応
9. 販路の開拓
10. ユーザーニーズの把握
11. 事業可能性の判断
12. 市場規模の小ささ
13. 製品寿命の短さ
14. 製品事故時の風評被害
15. 事業成功確率の低さ
16. 特許への対応
17. 低コストへの対応
18. メンテナンス対応
19. 特にない
20. わからない
21. その他()

問 14 問 13 の課題解決のために取り組んだ方策について、該当するものすべてに○印をお付けください。

- | | | | |
|---------------|----------------------|-----------------|-------------|
| 1. 公的機関との連携 | 2. 医療機関との連携 | 3. 大学・研究機関との連携 | 4. 製造業者との連携 |
| 5. 卸・小売業者との連携 | 6. 金融機関の活用 | 7. サービス業者の活用 | 8. 専門家の活用 |
| 9. インターネットの活用 | 10. 海外企業との連携 | 11. 人材の採用・教育の実施 | 12. 設備投資の実施 |
| 13. PL保険への加入 | 14. 展示会・マッチングイベントの活用 | 15. 公的支援施策の活用 | |
| 16. 目標管理の徹底 | 17. マーケティング活動の強化 | 18. メンテナンス体制の充実 | |
| 19. 特に実施していない | 20. その他 () | | |

問 15 今後の医療用機器・用品事業について、該当するもの1つに○印をお付けください。

1. 拡大を図る 2. 従来どおりに実施する 3. 縮小する 4. 撤退する

Ⅲ 医療用機器・用品分野での取引について

問 16 直接取引している販売先の業種について、該当するものすべてに○印をお付けください。

1. 卸・小売業者 2. 製造業者 3. ユーザー（医療機関など） 4. その他 ()

問 17 (問 16 で 3 と回答された方（ユーザーへの直接販売を行っている方）にお伺いします)

ユーザーへの直接販売を行う理由について、該当するものすべてに○印をお付けください。

1. ユーザーニーズの収集 2. 低価格での販売 3. 利益率の向上 4. 共同開発の実施
5. 製品の操作指導が必要 6. メンテナンス対応 7. ユーザーの要望 8. インターネットの活用
9. 卸・小売業者からの要望 10. 特になし 11. その他 ()

問 18 直接取引のある販売先の立地地域について、件数の最も多い地域1つに○印をお付けください。

1. 北海道 2. 東北 3. 関東 4. 中部 5. 近畿 6. 中国 7. 四国 8. 九州
9. 海外 10. 地域的傾向はない 11. わからない

問 19 販売先を探す際、実施している方法すべてに○印をお付けください。

1. 取引調達先からの紹介 2. 取引販売先からの紹介 3. 同業者からの紹介
4. 医療機関からの紹介 5. 取引金融機関からの紹介 6. 業界団体（組合等）からの紹介
7. 学会、展示会の活用 8. マッチングイベントの活用 9. インターネットの活用
10. 相手先からの問合せや営業活動への対応 11. 新聞や雑誌などのメディア情報を活用
12. 直接開拓を実施 13. 特に実施していない 14. その他 ()

問 20 大阪府に立地する販売先との取引有無について、該当するもの1つに○印をお付けください。

1. 取引先がある 2. 取引先はない 3. わからない

問 21 直接取引を行っている調達先について、それぞれ該当するもの1つに○印をお付けください。

調達内容	調達先の業種	調達先の立地地域
1. 一般市販の原料・部品 (標準品)	1. 製造業からの調達が多い 2. 製造業と卸・小売業者が半々 3. 卸・小売業者からの調達が多い 4. 調達はない	1. 本社周辺地域からの調達が多い 2. 工場周辺地域からの調達が多い 3. 海外からの調達が多い 4. 特に地域傾向はない 5. 調達はない
2. 自社オリジナルの原料・部品 (オーダー品)	1. 製造業からの調達が多い 2. 製造業と卸・小売業者が半々 3. 卸・小売業者からの調達が多い 4. 調達はない	1. 本社周辺地域からの調達が多い 2. 工場周辺地域からの調達が多い 3. 海外からの調達が多い 4. 特に地域傾向はない 5. 調達はない
3. 自社オリジナルの製品・組立 (OEM生産)	1. 製造業からの調達が多い 2. 製造業と卸・小売業者が半々 3. 卸・小売業者からの調達が多い 4. 調達はない	1. 本社周辺地域からの調達が多い 2. 工場周辺地域からの調達が多い 3. 海外からの調達が多い 4. 特に地域傾向はない 5. 調達はない

問 22 相手先ブランド商品の直接の仕入先について、それぞれ該当するもの1つに○印をお付けください。

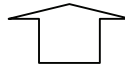
	仕入先の業種	仕入先の立地地域
相手先の ブランド商品 の仕入先	1. 製造業からの仕入が多い 2. 製造業と卸・小売業者が半々 3. 卸・小売業者からの仕入が多い 4. 仕入はない	1. 本社周辺地域からの仕入が多い 2. 工場周辺地域からの仕入が多い 3. 海外からの仕入が多い 4. 特に地域傾向はない 5. 仕入はない

問 23 調達先・仕入先を探す際、実施している方法すべてに○印をお付けください。

1. 取引調達先・仕入先からの紹介 2. 取引販売先からの紹介 3. 同業者からの紹介
 4. 医療機関からの紹介 5. 取引金融機関からの紹介 6. 大学・研究機関からの紹介
 7. 業界団体（組合等）からの紹介 8. 学会、展示会の活用 9. マッチングイベントの活用
 10. インターネットの活用 11. 取引先紹介サービスを活用
 12. 相手先からの問合せや営業活動への対応 13. 新聞や雑誌などのメディア情報を活用
 14. 飛び込み営業を実施 15. 特に実施していない 16. その他（ ）

問 24 重要な調達先・仕入先の選定時に考慮している事項について、重視する事項の番号を下欄に1つずつお書きください。

回答欄 (下の選択肢の番号を 各欄1つずつ記入)	最も重視する事項	2番目に重視する事項	3番目に重視する事項



選択肢	1. 品質・技術水準 2. 設備・クリーンルーム 3. コスト・価格対応 4. 納期対応 5. 提案力・開発力 6. 事業所の距離的近さ 7. 業界での事業経験 8. 許認可の取得 9. 財務信用力 10. 事業への意欲 11. その他（ ）
-----	--

問 25 大阪府に立地する調達先・仕入先との取引有無について、該当するもの1つに○印をお付けください。

1. 取引先がある 2. 取引先はない 3. わからない

IV 公的支援施策について

問 26 医療用機器・用品事業の推進に当たって望まれる支援施策について、該当するものすべてに○印をお付けください。

1. 資金支援 2. ユーザーニーズの情報提供
 3. その他情報提供（ ） 4. 医療機器・用品メーカーとのマッチング
 5. 医療機器・用品の卸・小売業者とのマッチング 6. 部材（材料）メーカーとのマッチング
 7. 大学・研究機関との連携支援 8. 医療機関などとの連携支援
 9. 試験・検査機器等の活用支援 10. 技術相談 11. 事業や製品などの許認可相談
 12. 人材確保支援 13. 認定取得の支援（ISO13485、CE など）
 14. 展示会や紹介冊子などによる企業PR支援 15. その他（ ）

(※) 大阪府や関西の製造業者などとのマッチング事業や企業情報の提供などを検討していますが、そのような取組に関してご関心をお持ちでしょうか。

1. 関心がある 2. 関心はない

***** ご協力ありがとうございました *****

巻末資料5 アンケートデータ

I 企業概要について

問1 事業概要

創業時期	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
昭和34年(1959年)以前	25	25.3	20	35.1	10	18.9	55	26.3
昭和35年(1960年)～昭和54年(1979年)	39	39.4	19	33.3	19	35.8	77	36.8
昭和55年(1980年)～平成11年(1999年)	27	27.3	7	12.3	15	28.3	49	23.4
平成12年(2000年)～平成20年(2008年)	6	6.1	10	17.5	9	17.0	25	12.0
平成21年(2009年)以降	2	2.0	1	1.8	0	0.0	3	1.4
合計	99	100.0	57	100.0	53	100.0	209	100.0

年間売上高(直近期)	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
1億円未満	45	46.4	28	50.0	20	37.7	93	45.1
1億～10億円未満	39	40.2	24	42.9	26	49.1	89	43.2
10億～30億円未満	10	10.3	2	3.6	3	5.7	15	7.3
30億～50億円未満	1	1.0	0	0.0	1	1.9	2	1.0
50億から100億円未満	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
100億円以上	1	1.0	2	3.6	3	5.7	6	2.9
合計	97	100.0	56	100.0	53	100.0	206	100.0

従業員数(直近期)	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
9人以下	45	45.9	31	53.4	20	37.7	96	45.9
10～49人	36	36.7	17	29.3	22	41.5	75	35.9
50～99人	11	11.2	5	8.6	5	9.4	21	10.0
100～299人	5	5.1	2	3.4	3	5.7	10	4.8
300人以上	1	1.0	3	5.2	3	5.7	7	3.3
合計	98	100.0	58	100.0	53	100.0	209	100.0

経常利益(直近期)	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
黒字	45	45.9	24	41.4	23	44.2	92	44.2
収支トントン	30	30.6	20	34.5	18	34.6	68	32.7
赤字	23	23.5	14	24.1	11	21.2	48	23.1
合計	98	100.0	58	100.0	52	100.0	208	100.0

問2 経営方針

技術方針	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
既存技術活用重視	33	34.4	15	26.8	15	28.8	63	30.9
既存技術と新技術のバランス重視	50	52.1	36	64.3	30	57.7	116	56.9
新技術開発重視	13	13.5	5	8.9	7	13.5	25	12.3
合計	96	100.0	56	100.0	52	100.0	204	100.0

市場方針	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
既存市場深耕重視	31	33.3	17	30.9	18	34.6	66	33.0
既存技術と新技術のバランス重視	48	51.6	32	58.2	30	57.7	110	55.0
新規市場開拓重視	14	15.1	6	10.9	4	7.7	24	12.0
合計	93	100.0	55	100.0	52	100.0	200	100.0

競争方針	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
コスト競争力重視	6	6.4	5	9.1	4	7.7	15	7.5
コストと差別化のバランス重視	48	51.1	26	47.3	24	46.2	98	48.8
機能品質差別化重視	40	42.6	24	43.6	24	46.2	88	43.8
合計	94	100.0	55	100.0	52	100.0	201	100.0

経営方針	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
売上高拡大重視	14	14.9	6	10.9	7	13.7	27	13.5
売上高と利益率のバランス重視	62	66.0	46	83.6	38	74.5	146	73.0
利益率向上重視	18	19.1	3	5.5	6	11.8	27	13.5
合計	94	100.0	55	100.0	51	100.0	200	100.0

問3 事業所の所在地域

本社(複数回答)	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
北海道	0	0.0	0	0.0	2	3.8	2	1.0
東北	0	0.0	0	0.0	10	18.9	10	4.8
関東	100	100.0	0	0.0	0	0.0	100	47.6
中部	0	0.0	0	0.0	16	30.2	16	7.6
近畿	0	0.0	58	100.0	0	0.0	58	27.6
中国	0	0.0	0	0.0	12	22.6	12	5.7
四国	0	0.0	0	0.0	2	3.8	2	1.0
九州	0	0.0	0	0.0	11	20.8	11	5.2
海外	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
合計	100		58		53		210	

研究拠点(複数回答)	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
北海道	0	0.0	0	0.0	1	1.9	1	0.5
東北	0	0.0	0	0.0	8	15.1	8	3.8
関東	71	71.0	1	1.7	1	1.9	73	34.8
中部	0	0.0	0	0.0	11	20.8	11	5.2
近畿	1	1.0	40	69.0	1	1.9	42	20.0
中国	0	0.0	0	0.0	8	15.1	8	3.8
四国	0	0.0	0	0.0	1	1.9	1	0.5
九州	0	0.0	0	0.0	6	11.3	6	2.9
海外	2	2.0	1	1.7	0	0.0	3	1.4
ない	26	26.0	17	29.3	17	32.1	60	28.6
合計	100		58		53		210	

製造拠点(複数回答)	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
北海道	0	0.0	0	0.0	2	3.8	2	1.0
東北	2	2.0	0	0.0	9	17.0	11	5.2
関東	88	88.0	2	3.4	1	1.9	91	43.3
中部	2	2.0	0	0.0	12	22.6	14	6.7
近畿	0	0.0	48	82.8	1	1.9	49	23.3
中国	0	0.0	0	0.0	10	18.9	10	4.8
四国	0	0.0	0	0.0	1	1.9	1	0.5
九州	0	0.0	0	0.0	9	17.0	9	4.3
海外	4	4.0	1	1.7	0	0.0	5	2.4
ない	7	7.0	8	13.8	8	15.1	23	11.0
合計	100		58		53		210	

販売拠点(複数回答)	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
北海道	10	10.0	2	3.4	9	17.0	21	10.0
東北	13	13.0	4	6.9	15	28.3	32	15.2
関東	82	82.0	12	20.7	12	22.6	106	50.5
中部	14	14.0	4	6.9	15	28.3	33	15.7
近畿	19	19.0	45	77.6	9	17.0	73	34.8
中国	9	9.0	2	3.4	12	22.6	23	11.0
四国	9	9.0	0	0.0	6	11.3	15	7.1
九州	14	14.0	7	12.1	17	32.1	38	18.1
海外	8	8.0	1	1.7	5	9.4	14	6.7
ない	16	16.0	13	22.4	9	17.0	38	18.1
合計	100		58		53		210	

問4 事業所地域の選定理由

本社(複数回答)	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
創業の地	71	71.7	37	63.8	43	81.1	151	71.9
自社既存事業所との近さ	8	8.1	1	1.7	4	7.5	13	6.2
ユーザー(医療機関・消費者など)との近さ	16	16.2	6	10.3	7	13.2	29	13.8
調達先・外注先との近さ	15	15.2	3	5.2	3	5.7	21	10.0
販売先(卸・小売業)との近さ	8	8.1	4	6.9	0	0.0	12	5.7
官公庁や許認可機関との近さ	6	6.1	0	0.0	0	0.0	6	2.9
大学・研究機関との近さ	1	1.0	4	6.9	1	1.9	6	2.9
親企業との近さ	5	5.1	1	1.7	1	1.9	7	3.3
物流の容易さ	7	7.1	2	3.4	2	3.8	11	5.2
補助金等の支援施策の利用	2	2.0	0	0.0	0	0.0	2	1.0
土地取得・建設費用の安価さ	3	3.0	5	8.6	2	3.8	10	4.8
従業員の確保しやすさ	4	4.0	2	3.4	3	5.7	9	4.3
わからない	4	4.0	1	1.7	1	1.9	6	2.9
該当拠点はなし	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
その他	0	0.0	2	3.4	1	1.9	3	1.4
合計	99		58		53		210	

研究拠点(複数回答)	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
創業の地	36	36.4	18	31.0	25	47.2	79	37.6
自社既存事業所との近さ	8	8.1	4	6.9	4	7.5	16	7.6
ユーザー(医療機関・消費者など)との近さ	12	12.1	3	5.2	5	9.4	20	9.5
調達先・外注先との近さ	5	5.1	1	1.7	2	3.8	8	3.8
販売先(卸・小売業)との近さ	4	4.0	2	3.4	0	0.0	6	6.0
官公庁や許認可機関との近さ	1	1.0	0	0.0	1	1.9	2	1.0
大学・研究機関との近さ	8	8.1	4	6.9	4	7.5	16	7.6
親企業との近さ	5	5.1	2	3.4	1	1.9	8	3.8
物流の容易さ	4	4.0	0	0.0	1	1.9	5	2.4
補助金等の支援施策の利用	0	0.0	1	1.7	0	0.0	1	0.5
土地取得・建設費用の安価さ	1	1.0	2	3.4	2	3.8	5	2.4
従業員の確保しやすさ	4	4.0	1	1.7	2	3.8	7	3.3
わからない	2	2.0	0	0.0	1	1.9	3	1.4
該当拠点はなし	27	27.3	17	29.3	17	32.1	61	29.0
その他	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
合計	99		58		53		210	

製造拠点(複数回答)	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
創業の地	42	42.4	20	34.5	27	50.9	89	42.4
自社既存事業所との近さ	10	10.1	5	8.6	3	5.7	18	8.6
ユーザー(医療機関・消費者など)との近さ	14	14.1	4	6.9	9	17.0	27	12.9
調達先・外注先との近さ	19	19.2	10	17.2	5	9.4	34	16.2
販売先(卸・小売業)との近さ	10	10.1	2	3.4	0	0.0	12	5.7
官公庁や許認可機関との近さ	1	1.0	1	1.7	0	0.0	2	1.0
大学・研究機関との近さ	1	1.0	2	3.4	0	0.0	3	1.4
親企業との近さ	6	6.1	2	3.4	4	7.5	12	5.7
物流の容易さ	9	9.1	4	6.9	2	3.8	15	7.1
補助金等の支援施策の利用	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
土地取得・建設費用の安価さ	4	4.0	3	5.2	5	9.4	12	5.7
従業員の確保しやすさ	9	9.1	2	3.4	3	5.7	14	6.7
わからない	2	2.0	1	1.7	1	1.9	4	1.9
該当拠点は無い	8	8.1	8	13.8	8	15.1	24	11.4
その他	2	2.0	1	1.7	0	0.0	3	1.4
合計	99		58		53		210	

販売拠点(複数回答)	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
創業の地	30	30.3	19	32.8	19	35.8	68	32.4
自社既存事業所との近さ	6	6.1	2	3.4	4	7.5	12	5.7
ユーザー(医療機関・消費者など)との近さ	30	30.3	8	13.8	14	26.4	52	24.8
調達先・外注先との近さ	6	6.1	2	3.4	2	3.8	10	4.8
販売先(卸・小売業)との近さ	20	20.2	8	13.8	2	3.8	30	14.4
官公庁や許認可機関との近さ	2	2.0	0	0.0	0	0.0	2	1.0
大学・研究機関との近さ	1	1.0	1	1.7	1	1.9	3	1.4
親企業との近さ	2	2.0	0	0.0	2	3.8	4	1.9
物流の容易さ	13	13.1	1	1.7	4	7.5	18	8.6
補助金等の支援施策の利用	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	0.5
土地取得・建設費用の安価さ	0	0.0	2	3.4	3	5.7	5	2.4
従業員の確保しやすさ	3	3.0	0	0.0	2	3.8	5	2.4
わからない	2	2.0	1	1.7	3	5.7	6	2.9
該当拠点は無い	16	16.2	14	24.1	10	18.9	40	19.0
その他	1	1.0	1	1.7	0	0.0	2	1.0
合計	99		58		53		210	

II 医療用機器・用品事業について

問5 医療用機器・用品事業への参入時期

参入時期	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
昭和34年(1959年)以前	23	23.2	15	26.8	7	13.2	45	21.6
昭和35年(1960年)～昭和54年(1979年)	32	32.3	19	33.9	19	35.8	70	33.7
昭和55年(1980年)～平成11年(1999年)	32	32.3	9	16.1	14	26.4	55	26.4
平成12年(2000年)～平成20年(2008年)	10	10.1	11	19.6	12	22.6	33	15.9
平成21年(2009年)以降	2	2.0	2	3.6	1	1.9	5	2.4
合計	99	100.0	56	100.0	53	100.0	208	100.0

問6 取得している事業許可

事業許可(複数回答)	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
第1種医療機器製造販売業	14	14.1	7	12.1	6	11.3	27	12.9
第2種医療機器製造販売業	19	19.2	11	19.0	5	9.4	35	16.7
第3種医療機器製造販売業	17	17.2	7	12.1	4	7.5	28	13.3
医療機器製造業	50	50.5	22	37.9	12	22.6	84	40.0
医療機器修理業	17	17.2	10	17.2	8	15.1	35	16.7
高度管理医療機器等販売業・賃貸業	29	29.3	10	17.2	8	15.1	47	22.4
管理医療機器販売業・賃貸業	10	10.1	5	8.6	4	7.5	19	9.0
許可の不要な事業を実施	32	32.3	22	37.9	32	60.4	86	41.0
その他	9	9.1	5	8.6	5	9.4	19	9.0
合計	99		58		53		208	

問7 全売上高に占める医療用機器・用品事業の売上高比率

売上高比率	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
0%	4	4.1	3	5.6	3	6.0	10	5.0
1～19%	8	8.2	4	7.4	7	14.0	19	9.4
20～39%	6	6.1	9	16.7	6	12.0	21	10.4
40～59%	6	6.1	4	7.4	3	6.0	13	6.4
60～79%	12	12.2	4	7.4	6	12.0	22	10.9
80～99%	39	39.8	12	22.2	7	14.0	58	28.7
100%	23	23.5	18	33.3	18	36.0	59	29.2
合計	98	100.0	54	100.0	50	100.0	202	100.0

問8 医療用機器・用品事業の取扱製品

取扱製品(複数回答)	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
診断機器(CT・MRI、内視鏡など)	16	16.2		0.0	4	7.5	22	10.5
治療機器(カテーテル、透析装置など)	13	13.1	2	3.4	6	11.3	21	10.0
生体機能補助・代行機器(人工関節、人工心肺など)	7	7.1	3	5.2	3	5.7	13	6.2
歯科・眼科用機器・用品(歯科用レーザー治療機器、コンタクトレンズなど)	24	24.2	14	24.1	6	11.3	44	21.0
家庭用医療機器(マッサージ器、補聴器など)	7	7.1	6	10.3	4	7.5	17	8.1
その他医療現場で使う機器・用品	61	61.6	38	65.5	34	64.2	133	63.3
合計	99		58		53		210	

問9 医療用機器・用品事業の自社ブランド製品の売上高比率

売上高比率	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
0%	24	25.0	13	25.0	17	34.0	54	27.3
1～19%	6	6.3	9	17.3	6	12.0	21	10.6
20～39%	10	10.4	3	5.8	2	4.0	15	7.6
40～59%	10	10.4	4	7.7	4	8.0	18	9.1
60～79%	9	9.4	4	7.7	8	16.0	21	10.6
80～99%	24	25.0	10	19.2	7	14.0	41	20.7
100%	13	13.5	9	17.3	6	12.0	28	14.1
合計	96	100.0	52	100.0	50	100.0	198	100.0

問10 医療用機器・用品事業の外部企業活用機能

外部企業活用機能(複数回答)	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
企画機能(製品部品)	18	18.2	11	19.0	7	13.2	36	17.1
開発機能(技術)	17	17.2	9	15.5	3	5.7	29	13.8
設計機能	12	12.1	6	10.3	2	3.8	20	9.5
試作機能	17	17.2	7	12.1	8	15.1	32	15.2
製造機能	41	41.4	27	46.6	20	37.7	88	41.9
営業機能(対事業者)	17	17.2	10	17.2	6	11.3	33	15.7
営業機能(対消費者)	16	16.2	4	6.9	4	7.5	24	11.4
貿易機能	11	11.1	4	6.9	2	3.8	17	8.1
物流機能	16	16.2	11	19.0	4	7.5	31	14.8
サービス機能(メンテナンス含)	11	11.1	4	6.9	2	3.8	17	8.1
外部企業は活用していない	19	19.2	9	15.5	12	22.6	40	19.0
その他	1	1.0	1	1.7	2	3.8	4	1.9
合計	99		58		53		210	

問11 医療用機器・用品事業への参入のきっかけ

参入のきっかけ(複数回答)	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
創業時から参入	65	65.7	34	58.6	30	56.6	129	61.4
医療用機器・用品分野企業の要望	20	20.2	10	17.2	9	17.0	39	18.6
大学・研究機関の要望	7	7.1	4	6.9	5	9.4	16	7.6
医療機関の要望	9	9.1	7	12.1	4	7.5	20	9.5
親企業の意向	9	9.1	9	15.5	6	11.3	24	11.4
ビジネスマッチング	8	8.1	1	1.7	4	7.5	13	6.2
異業種交流会	1	1.0	0	0.0	1	1.9	2	1.0
既存事業の不振	4	4.0	0	0.0	0	0.0	4	1.9
各種媒体からの情報	2	2.0	0	0.0	0	0.0	2	1.0
身近な医療ニーズへの対応	8	8.1	2	3.4	5	9.4	15	7.1
新技術の開発	9	9.1	3	5.2	2	3.8	14	6.7
支援施策の活用	2	2.0	0	0.0	2	3.8	4	1.9
特にない	2	2.0	1	1.7	0	0.0	3	1.4
わからない	3	3.0	3	5.2	1	1.9	7	3.3
その他	0	0.0	1	1.7	0	0.0	1	0.5
合計	99		58		53		210	

問12 医療用機器・用品事業の魅力

事業の魅力(複数回答)	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
市場の成長性	22	22.2	17	29.3	12	22.6	51	24.3
安定的な受注	50	50.5	17	29.3	24	45.3	91	43.3
高い利益率	15	15.2	7	12.1	4	7.5	26	12.4
海外への進出	8	8.1	8	13.8	2	3.8	18	8.6
自社技術の活用	39	39.4	18	31.0	14	26.4	71	33.8
新技術の取得	10	10.1	5	8.6	3	5.7	18	8.6
自社営業力・ネットワークの活用	10	10.1	4	6.9	3	5.7	17	8.1
新たな営業力・ネットワークの取得	5	5.1	2	3.4	2	3.8	9	4.3
企業イメージの向上	15	15.2	5	8.6	6	11.3	26	12.4
高い社会的意義	31	31.3	19	32.8	12	22.6	62	29.5
公的支援の活用	4	4.0	4	6.9	3	5.7	11	5.2
特にない	9	9.1	4	6.9	3	5.7	16	7.6
わからない	1	1.0	2	3.4	3	5.7	6	2.9
その他	0	0.0	1	1.7	1	1.9	2	1.0
合計	99		58		53		210	

問13 医療用機器・用品事業の課題

事業の課題	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
薬事法への対応	33	33.7	11	20.4	8	16.0	52	25.7
ISOなどの認証への対応	3	3.1	5	9.3	1	2.0	9	4.5
治験の実施	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
事業化期間の長さ	6	6.1	1	1.9	2	4.0	9	4.5
事業化費用の負担	5	5.1	3	5.6	2	4.0	10	5.0
製造物責任(PL)への対応	2	2.0	7	13.0	4	8.0	13	6.4
必要人材の確保	10	10.2	4	7.4	1	2.0	15	7.4
要求技術への対応	7	7.1	3	5.6	3	6.0	13	6.4
販路の開拓	6	6.1	6	11.1	5	10.0	17	8.4
ユーザーニーズの把握	7	7.1	4	7.4	5	10.0	16	7.9
事業可能性の判断	1	1.0	0	0.0	2	4.0	3	1.5
市場規模の小ささ	4	4.1	0	0.0	0	0.0	4	2.0
製品寿命の短さ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
製品事故時の風評被害	1	1.0	1	1.9	0	0.0	2	1.0
事業成功確率の低さ	3	3.1	0	0.0	0	0.0	3	1.5
特許への対応	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低コストへの対応	5	5.1	1	1.9	6	12.0	12	5.9
メンテナンス対応	0	0.0	0	0.0	1	2.0	1	0.5
特にない	3	3.1	2	3.7	3	6.0	8	4.0
わからない	1	1.0	3	5.6	6	12.0	10	5.0
その他	1	1.0	3	5.6	1	2.0	5	2.5
合計	98	100.0	54	100.0	50	100.0	202	100.0

問14 課題解決のために取り組んだ方策

課題解決の方策(複数回答)	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
公的機関との連携	20	20.2	6	10.3	13	24.5	39	18.6
医療機関との連携	24	24.2	11	19.0	14	26.4	49	23.3
大学・研究機関との連携	22	22.2	4	6.9	10	18.9	36	17.1
製造業者との連携	26	26.3	11	19.0	5	9.4	42	20.0
卸・小売業者との連携	21	21.2	5	8.6	5	9.4	31	14.8
金融機関の活用	8	8.1	2	3.4	2	3.8	12	5.7
サービス業者の活用	2	2.0	0	0.0	2	3.8	4	1.9
専門家の活用	14	14.1	7	12.1	5	9.4	26	12.4
インターネットの活用	11	11.1	5	8.6	4	7.5	20	9.5
海外企業との連携	6	6.1	2	3.4	0	0.0	8	3.8
人材の採用・教育の実施	18	18.2	14	24.1	9	17.0	41	19.5
設備投資の実施	7	7.1	3	5.2	2	3.8	12	5.7
PL保険への加入	10	10.1	8	13.8	8	15.1	26	12.4
展示会・マッチングイベントの活用	16	16.2	5	8.6	3	5.7	24	11.4
公的支援施策の活用	8	8.1	3	5.2	6	11.3	17	8.1
目標管理の徹底	5	5.1	5	8.6	1	1.9	11	5.2
マーケティング活動の強化	4	4.0	2	3.4	1	1.9	7	3.3
メンテナンス体制の充実	4	4.0	2	3.4	4	7.5	10	4.8
特に実施していない	11	11.1	8	13.8	8	15.1	27	12.9
その他	4	4.0	1	1.7	3	5.7	8	3.8
合計	99	100.0	58	100.0	53	100.0	210	100.0

問15 今後の医療用機器・用品事業

今後の方針	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
拡大を図る	31	31.6	20	37.0	15	29.4	66	32.5
従来どおり実施する	55	56.1	32	59.3	34	66.7	121	59.6
縮小する	7	7.1	1	1.9	2	3.9	10	4.9
撤退する	5	5.1	1	1.9	0	0.0	6	3.0
合計	98	100.0	54	100.0	51	100.0	203	100.0

Ⅲ 医療用機器・用品分野での取引について

問16 直接取引している販売先の業種

直接取引販売先の業種(複数回答)	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
卸・小売業者	63	63.6	33	56.9	20	37.7	116	55.2
製造業者	43	43.4	22	37.9	17	32.1	82	39.0
ユーザー(医療機関など)	45	45.5	34	58.6	28	52.8	107	51.0
その他	1	1.0	3	5.2	3	5.7	7	3.3
合計	99		58		53		210	

問17 ユーザーへ直接販売する理由(問16で3と回答した企業のみ)

直接販売の理由(複数回答)	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
ユーザーニーズの収集	15	15.2	10	17.2	9	17.0	34	31.8
低価格での販売	5	5.1	4	6.9	3	5.7	12	11.2
利益率の向上	11	11.1	5	8.6	2	3.8	18	16.8
共同開発の実施	9	9.1	5	8.6	1	1.9	15	14.0
製品の操作指導が必要	9	9.1	6	10.3	9	17.0	24	22.4
メンテナンス対応	9	9.1	5	8.6	8	15.1	22	20.6
ユーザーの要望	18	18.2	15	25.9	6	11.3	39	36.4
インターネットの活用	5	5.1	2	3.4	1	1.9	8	7.5
卸・小売業者からの要望	4	4.0	5	8.6	0	0.0	9	8.4
特にない	2	2.0	2	3.4	3	5.7	7	6.5
その他	2	2.0	3	5.2	3	5.7	8	7.5
合計	99		58		53		107	

問18 直接取引している販売先のうち最大の販売先の立地地域

最大販売先の立地地域	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
北海道	0	0.0	0	0.0	2	4.2	2	1.0
東北	0	0.0	0	0.0	6	12.5	6	3.1
関東	71	76.3	11	21.2	5	10.4	87	45.1
中部	2	2.2	0	0.0	9	18.8	11	5.7
近畿	4	4.3	33	63.5	3	6.3	40	20.7
中国	0	0.0	2	3.8	7	14.6	9	4.7
四国	0	0.0	0	0.0	2	4.2	2	1.0
九州	3	3.2	2	3.8	9	18.8	14	7.3
海外	1	1.1	0	0.0	1	2.1	2	1.0
地域的傾向はない	8	8.6	3	5.8	2	4.2	13	6.7
わからない	4	4.3	1	1.9	2	4.2	7	3.6
合計	93	100.0	52	100.0	48	100.0	193	100.0

問19 販売先の開拓方法

販売先の開拓方法(複数回答)	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
取引調達先からの紹介	14	14.1	3	5.2	7	13.2	24	11.4
取引販売先からの紹介	27	27.3	18	31.0	10	18.9	55	26.2
同業者からの紹介	20	20.2	10	17.2	4	7.5	34	16.2
医療機関からの紹介	21	21.2	16	27.6	16	30.2	53	25.2
取引金融機関からの紹介	3	3.0	2	3.4	2	3.8	7	3.3
業界団体(組合等)からの紹介	3	3.0	3	5.2	0	0.0	6	2.9
学会、展示会の活用	27	27.3	21	36.2	9	17.0	57	27.1
マッチングイベントの活用	4	4.0	3	5.2	1	1.9	8	3.8
インターネットの活用	14	14.1	7	12.1	5	9.4	26	12.4
相手先からの問合せや営業活動への対応	31	31.3	20	34.5	9	17.0	60	28.6
新聞や雑誌などのメディア情報を活用	2	2.0	2	3.4	2	3.8	6	2.9
直接開拓を実施	22	22.2	9	15.5	10	18.9	41	19.5
特に実施していない	19	19.2	10	17.2	13	24.5	42	20.0
その他	2	2.0	0	0.0	2	3.8	4	1.9
合計	99		58		53		210	

問20 大阪府に立地する販売先との取引有無

大阪府の販売先との取引有無	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
取引先がある	48	54.5	36	70.6	16	36.4	100	54.6
取引先はない	33	37.5	9	17.6	25	56.8	67	36.6
わからない	7	8.0	6	11.8	3	6.8	16	8.7
合計	88	100.0	51	100.0	44	100.0	183	100.0

問21 直接取引している販売先について (調達先の業種)

一般市販の原料・部品(標準品)	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
製造業からの調達が多い	25	30.1	11	21.6	8	18.2	44	24.7
製造業と卸・小売業者が半々	17	20.5	15	29.4	3	6.8	35	19.7
卸・小売業者からの調達が多い	31	37.3	24	47.1	28	63.6	83	46.6
調達はない	10	12.0	1	2.0	5	11.4	16	9.0
合計	83	100.0	51	100.0	44	100.0	178	100.0

自社オリジナルの原料・部品(オーダー品)	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
製造業からの調達が多い	33	40.7	21	41.2	16	37.2	70	40.0
製造業と卸・小売業者が半々	15	18.5	6	11.8	5	11.6	26	14.9
卸・小売業者からの調達が多い	15	18.5	13	25.5	10	23.3	38	21.7
調達はない	18	22.2	11	21.6	12	27.9	41	23.4
合計	81	100.0	51	100.0	43	100.0	175	100.0

自社オリジナルの製品・組立(OEM生産)	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
製造業からの調達が多い	39	50.6	15	30.0	8	19.5	62	36.9
製造業と卸・小売業者が半々	5	6.5	4	8.0	3	7.3	12	7.1
卸・小売業者からの調達が多い	5	6.5	7	14.0	5	12.2	17	10.1
調達はない	28	36.4	24	48.0	25	61.0	77	45.8
合計	77	100.0	50	100.0	41	100.0	168	100.0

(調達先の立地地域)

一般市販の原料・部品(標準品)	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
本社周辺地域からの調達が多い	29	34.9	20	40.0	14	33.3	63	36.0
工場周辺地域からの調達が多い	13	15.7	3	6.0	2	4.8	18	10.3
海外からの調達が多い	4	4.8	1	2.0	0	0.0	5	2.9
特に地域傾向はない	27	32.5	25	50.0	21	50.0	73	41.7
調達はない	10	12.0	1	2.0	5	11.9	16	9.1
合計	83	100.0	50	100.0	42	100.0	175	100.0

自社オリジナルの原料・部品(オーダー品)	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
本社周辺地域からの調達が多い	26	31.7	10	19.6	11	26.8	47	27.0
工場周辺地域からの調達が多い	11	13.4	3	5.9	2	4.9	16	9.2
海外からの調達が多い	5	6.1	1	2.0	0	0.0	6	3.4
特に地域傾向はない	22	26.8	26	51.0	16	39.0	64	36.8
調達はない	18	22.0	11	21.6	12	29.3	41	23.6
合計	82	100.0	51	100.0	41	100.0	174	100.0

自社オリジナルの製品・組立(OEM生産)	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
本社周辺地域からの調達が多い	19	24.1	9	18.0	7	17.1	35	20.6
工場周辺地域からの調達が多い	7	8.9	2	4.0	0	0.0	9	5.3
海外からの調達が多い	3	3.8	0	0.0	0	0.0	3	1.8
特に地域傾向はない	22	27.8	16	32.0	9	22.0	47	27.6
調達はない	28	35.4	23	46.0	25	61.0	76	44.7
合計	79	100.0	50	100.0	41	100.0	170	100.0

**問22 相手先ブランド商品の直接仕入先
(仕入先の業種)**

相手先ブランド商品の仕入先	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
製造業からの仕入が多い	26	32.1	16	32.0	7	18.4	49	29.0
製造業と卸・小売業者が半々	8	9.9	5	10.0	5	13.2	18	10.7
卸・小売業者からの仕入が多い	14	17.3	11	22.0	10	26.3	35	20.7
仕入はない	33	40.7	18	36.0	16	42.1	67	39.6
合計	81	100.0	50	100.0	38	100.0	169	100.0

(仕入先の立地地域)

自社オリジナルの製品・組立(OEM生産)	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
本社周辺地域からの仕入が多い	19	23.2	4	8.0	2	5.4	25	14.8
工場周辺地域からの仕入が多い	4	4.9	2	4.0	0	0.0	6	3.6
海外からの仕入が多い	4	4.9	3	6.0	0	0.0	7	4.1
特に地域傾向はない	22	26.8	23	46.0	19	51.4	64	37.9
仕入はない	33	40.2	18	36.0	16	43.2	67	39.6
合計	82	100.0	50	100.0	37	100.0	169	100.0

問23 調達先・仕入先の開拓方法

調達先・仕入先の開拓方法(複数回答)	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
取引調達先・仕入先からの紹介	46	46.5	25	43.1	19	35.8	90	42.9
取引販売先からの紹介	21	21.2	11	19.0	7	13.2	39	18.6
同業者からの紹介	28	28.3	14	24.1	9	17.0	51	24.3
医療機関からの紹介	9	9.1	7	12.1	4	7.5	20	9.5
取引金融機関からの紹介	4	4.0	1	1.7	3	5.7	8	3.8
大学・研究機関からの紹介	5	5.1	2	3.4	2	3.8	9	4.3
業界団体(組合等)からの紹介	5	5.1	5	8.6	2	3.8	12	5.7
学会、展示会の活用	29	29.3	13	22.4	11	20.8	53	25.2
マッチングイベントの活用	5	5.1	3	5.2	2	3.8	10	4.8
インターネットの活用	26	26.3	18	31.0	15	28.3	59	28.1
取引先紹介サービスを活用	1	1.0	2	3.4	0	0.0	3	1.4
相手先からの問合せや営業活動への対応	18	18.2	10	17.2	5	9.4	33	15.7
新聞や雑誌などのメディア情報を活用	2	2.0	2	3.4	2	3.8	6	2.9
飛び込み営業を実施	1	1.0	1	1.7	1	1.9	3	1.4
特に実施していない	12	12.1	5	8.6	4	7.5	21	10.0
その他	0	0.0	0	0.0	1	1.9	1	0.5
合計	99		58		53		210	

問24 重要な調達先・仕入先の選定時の考慮事項

調達先・仕入先の選定事項(最も重視)	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
品質・技術水準	66	74.2	37	74.0	35	81.4	138	75.8
設備・クリーンルーム	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
コスト・価格対応	14	15.7	7	14.0	0	0.0	21	11.5
納期対応	1	1.1	2	4.0	3	7.0	6	3.3
提案力・開発力	2	2.2	0	0.0	2	4.7	4	2.2
事業所の距離的近さ	0	0.0	1	2.0	0	0.0	1	0.5
業界での事業経験	2	2.2	0	0.0	1	2.3	3	1.6
許認可の取得	3	3.4	1	2.0	0	0.0	4	2.2
財務信用力	1	1.1	0	0.0	0	0.0	1	0.5
事業への意欲	0	0.0	1	2.0	2	4.7	3	1.6
その他	0	0.0	1	2.0	0	0.0	1	0.5
合計	89	100.0	50	100.0	43	100.0	182	100.0

調達先・仕入先の選定事項(2番目に重視)	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
品質・技術水準	14	15.9	5	10.0	4	9.3	23	12.7
設備・クリーンルーム	2	2.3	1	2.0	2	4.7	5	2.8
コスト・価格対応	51	58.0	25	50.0	25	58.1	101	55.8
納期対応	13	14.8	9	18.0	6	14.0	28	15.5
提案力・開発力	6	6.8	6	12.0	1	2.3	13	7.2
事業所の距離的近さ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
業界での事業経験	0	0.0	1	2.0	2	4.7	3	1.7
許認可の取得	0	0.0	1	2.0	0	0.0	1	0.6
財務信用力	1	1.1	0	0.0	1	2.3	2	1.1
事業への意欲	1	1.1	2	4.0	2	4.7	5	2.8
その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
合計	88	100.0	50	100.0	43	100.0	181	100.0

調達先・仕入先の選定事項(3番目に重視)	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
品質・技術水準	2	2.4	3	6.3	1	2.4	6	3.5
設備・クリーンルーム	1	1.2	1	2.1	0	0.0	2	1.2
コスト・価格対応	12	14.3	10	20.8	12	29.3	34	19.7
納期対応	31	36.9	23	47.9	20	48.8	74	42.8
提案力・開発力	12	14.3	2	4.2	2	4.9	16	9.2
事業所の距離的近さ	7	8.3	2	4.2	0	0.0	9	5.2
業界での事業経験	3	3.6	2	4.2	1	2.4	6	3.5
許認可の取得	4	4.8	0	0.0	0	0.0	4	2.3
財務信用力	5	6.0	3	6.3	1	2.4	9	5.2
事業への意欲	7	8.3	2	4.2	4	9.8	13	7.5
その他	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
合計	84	100.0	48	100.0	41	100.0	173	100.0

問25 大阪府に立地する調達先・仕入先との取引有無

大阪府の調達先・仕入先との取引有無	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
取引先がある	27	29.3	46	82.1	28	57.1	101	51.3
取引先はない	59	64.1	8	14.3	17	34.7	84	42.6
わからない	6	6.5	2	3.6	4	8.2	12	6.1
合計	92	100.0	56	100.0	49	100.0	197	100.0

IV 公的支援施策について

問26 医療用機器・用品事業の推進に当たって望まれる支援施策

希望する支援施策(複数回答)	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
資金支援	34	34.3	16	27.6	15	28.3	65	31.0
ユーザーニーズの情報提供	24	24.2	12	20.7	11	20.8	47	22.4
その他情報提供	2	2.0	1	1.7	4	7.5	7	3.3
医療機器・用品メーカーとのマッチング	20	20.2	15	25.9	7	13.2	42	20.0
医療機器・用品の卸・小売業者とのマッチング	28	28.3	7	12.1	10	18.9	45	21.4
部材(材料)メーカーとのマッチング	22	22.2	11	19.0	10	18.9	43	20.5
大学・研究機関との連携支援	16	16.2	13	22.4	9	17.0	38	18.1
医療機関などとの連携支援	15	15.2	11	19.0	12	22.6	38	18.1
試験・検査機器等の活用支援	13	13.1	4	6.9	5	9.4	22	10.5
技術相談	9	9.1	3	5.2	3	5.7	15	7.1
事業や製品などの許認可相談	17	17.2	7	12.1	3	5.7	27	12.9
人材確保支援	12	12.1	10	17.2	8	15.1	30	14.3
認定取得の支援(ISO13485、CEなど)	10	10.1	3	5.2	6	11.3	19	9.0
展示会や紹介冊子などによる企業PR支援	7	7.1	3	5.2	2	3.8	12	5.7
その他	5	5.1	4	6.9	3	5.7	12	5.7
合計	99		58		53		210	

※ 大阪府や関西の製造業者などとのマッチング事業や企業情報の提供への関心有無

マッチングへの関心有無	関東		近畿		その他地域		総合計	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
関心がある	40	47.1	27	58.7	18	42.9	85	48.6
関心はない	45	52.9	19	41.3	24	57.1	88	50.3
合計	85	100.0	46	100.0	42	100.0	175	100.0



大阪産業経済リサーチセンター 平成 25 年 3 月発行

〒559-8555 大阪市住之江区南港北 1-14-16 咲洲庁舎 25 階／電話 06(6210)9479