



中小企業の医療機器分野進出の難しさ

5年前、当社が出資している企業（仮にA社としておきます）の社長より医療機器分野に進出したいとの相談があり、小生もその会社の役員をしています関係上、色々な事項に携わり医療機器分野参入に関する経験をさせて頂きました。今回は、医療機器への参入について少し気づいた点を書きたいと思います。

以前、「下町ロケット」というドラマの後半で、心臓手術に使用する人工弁の開発に取り組む様子が描かれていました。この物語にはPMEAという厚生労働省傘下の法人が登場し様々な嫌がらせをしてくる場面がありました。このモデルとなったのが独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）という組織です。実際に、PMDAの認可を得なければ医療機器として使用できません。

医療機器と言っても、我々が最先端の医療機器、例えば、MRIとか医療用ロボットを設計製造することはまず不可能です。そこで、A社の社長と私は大阪商工会議所が開催しています「次世代医療システム産業化フォーラム」に参加し情報収集に努めました。このフォーラムは、各地の医学部、大学病院、地域の中核病院などの医師、看護師が、今、医療現場でどのような機器が必要とされているのか、このような機器があればもっと便利になるとか、現場の医師、看護師がそれぞれの専門分野についてニーズを発表するものです。

これら発表された要求に対し、自社で取り組み可能であれば大商を通じて申し込むと、発表した医師、看護師と直接面談できる場を設定して貰えます。また、医療機器の知識に乏しい中小企業に対しては、アドバイザーが指導して貰えます。

今回、当社とA社は、独立行政法人国立病院機構の中の一病院の医師の要望に応え製品化しましたのが「開創器」と呼ばれる手術機器です。開創器とは、開腹、開胸手術の際、術野を確保し固定する機器のことです。手術中、執刀医が術野から外れた部分を見る場合、助手の医師が手で広げ保持することが一般的だそうです。手術が広範囲になる場合は数名の医師により手術を行うようです。看護師には切開部分を広げることはいけません。

開発しました「開創器」は、柔軟な構造を要し、医師が術野以外の部分を見たい場合は、自ら簡単に術野を拡大し、且つ、広げた部分の固定が可能なシンプルな構造となっています。

現在、A社は医療器製造業の許可を得、更に、知り合いの医療機器製造販売業の企業を通じ、PMDAの審査にも合格し医療機器として販売できる要件を満たすことができました。これら研究開発の中で、色々感ずる点がありました。

まず、医療現場で本当に困っていることは何か？というニーズの把握です。現在、商工会議所、都道府県、市町村などが、医療関係の交流会とか、フォーラムを数多く立ち上げ多くの医療現場のニーズが提示されています。しかし、これらのニーズを満たした製品を完成させても、販売できる数量も解らず、中小企業として将来を掛ける製品となり得るのか全く不明で不安ばかりです。医療現場との連携で試作品が完成すると、知的財産権（特許、意匠等）の申請を行います、数件になる場合もあり、海外出願もすれば費用もばかになりません。また、製品として完成したとしても、「医療機器製造業許可」（クラスにより4つに分類）の取得、医療機器登録製造所に対して、医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準であるQMS（Quality Management System）を取得するために、製造設備の改修、新規設置、社内マニュアルの整備、従業員の教育・・・等々。乗り越えなければならぬハードルが続きます。中小企業であれば、このあたりで既に息切れしてアップアップです。

更に難題は上記のPMDAの認可です。我々が様々な講演会で聞いていましたPMDAの認可手法は正論過ぎて殆ど役立ちません。機器に使われる材質、表面加工が医療機器として適切であるかどうかの証明、また、機器としての様々な方面から見た危険度に対する対処方法・・・。ここまで来ると中小企業だけの力ではどうにもなりません。

PMDAに製品を持ち込み高い審査料を払ってもあえなく返り討ちにされる可能性が大きくなります。

A社と当社は様々な大学からご指導を頂き、またPMDA認可申請についても同じような製品を製造販売している企業の協力を得てやつの思いで認可を貰いました。しかし、これからが大変です。開発しました医療機器を拡販するために、どのような手段を講じれば良いか、様々な選択肢の中で進めて行かなければなりません。

政府も中小企業が医療機器分野に参入するよう促す施策を行っていますが、本当に医療機器分野に新規参入を考えれば、中小企業の経営者は相当の覚悟をもって挑まなければならないということを身をもって体験しました。まだまだ苦難の道は続きます。

最後に介護関係の製品（特に消耗品に類するもの）はニーズに基づき材料、加工を特別仕様で製造しましても、最終ユーザーでは結局「百円均一」を引き合いに出され「高い」と言われます。このように言われるとやり甲斐がなくなりますね。医療機器分野への進出がいかに大変であるか身をもって体験させて頂きました。



新和商事株式会社
代表取締役社長 森下喜郎

【女性起業家応援プロジェクト（LED関西）開催される】

・LED関西とは？

女性起業家の事業成長をサポートすることを目的に経済産業省(近畿経済産業局)が実施する「女性起業家支援ネットワーク構築事業」の「関西女性起業家応援プロジェクト&ネットワーク事務局」が一体となりビジネスプラン発表会（LED関西）の中核イベントとするプロジェクトです。（Ladies' Entrepreneur Discussions）

・支援メンバー

サポートのメンバーはサポーター（VECもメンバー）・地方自治体・地域支援機関・アンバサダー・メンター等で構成され、女性起業家のステージに合わせたサポートを目指すものです。

・ビジネスプラン発表会

今年はグランフロント大阪で平成29年1月24日（火）、多数の参加のもと盛況に開催されました。そして90名のビジネスプラン応募者の中から選出されたファイナリスト10名がビジネスの熱い思いをプレゼンされ参加者も女性の活躍振りに感嘆されていました。また当日の参加者は約450名（来場者登録）と過去最高となり、女性が多数参加されたこともあって大変な盛り上がりでありました。

VEC関西支部が一票を投じました、モリタ製パン所 代表 森田優希子様には今後講演会などをお願いして行きたいと思っています。



娘を訪ねて三千里—ドイツへの旅(続)(2. ベルリン編)

ライプツヒからベルリンへは、日本の新幹線のようなICE特急が走っている。約1時間15分で着く。向こうの駅は改札口が無い。切符を買って、いきなり乗車する。でかいベルリン中央駅から、地下鉄に乗って、まずはベルリンの象徴であるブランデンブルグ門に向かった。

1788~91年にプロイセン王国の凱旋門として建てられ、ドイツの幾多の運命に翻弄されながら、毅然として立ち尽くす様は、まさに統一された現代ドイツを象徴している。世界中の人種の観光客で充ち溢れていた。

大阪の中之島のようなところに、5つの博物館が集まっている。壮観である。

特に有名なのは、ベルガモン博物館で、古代バビロニアの「イシュタル門」や「行列通り」など、そっくりそのまま移転されて、展示されている。まったく圧倒されてしまった。この博物館の島を巡っているだけで、2、3日はかかりそうだ。

近代建築の並ぶポツダム広場で、昼食を取って、いよいよベルリンの壁に向かう。壁は一部残されていて、その壁に沿って、プロイセン時代からナチスドイツの第3帝国時代を経て、そして東西ドイツの分裂、統合を経て現在に至る歴史が展示されている。

日曜日であったせいか、ベルリンは穏やかで、観光客が溢れ、景気も好いようだ。問題はやはり難民問題であろう。一部危険な箇所があり、荷物に気をつけるように言われた。駆け足のドイツ遍歴であったが、得るところは多かった。

娘の元気な姿を見て、安心し、無事、生きて行ってくれることを願った。

(株)セールスレップコラボ 代表取締役
アイこころ心理学研究所 所長 堀部 武司



<ブランデンブルグ門にて>



<ベルリンの壁>

台湾、嘉義県・嘉義市を訪ねて。

皆さんは2015年に日本でも公開された台湾映画「KANO (カノウ)」という作品をご存じだろうか。日本統治時代に嘉義農林学校野球部が日本人監督のもと台湾全土で優勝を果たし「一球入魂」を志し甲子園へ出場し、甲子園でも感動の試合を続けていく実話を基にした映画である。・見終わった後、当時の台湾人と日本人の交流に心を打たれ、その感動を胸に当時の投手であった呉明捷(ゴメイショウ)の銅像もある「KANO」のロケ地、嘉義市へ向かうことになる。今回は高雄→台南→嘉義市というルートであったが、新幹線で行くこともできる。私は台北には幾度が訪れたことがあるが「嘉義市」には映画以外殆ど知識もなかった。しかし、いざ足を嘉義市に踏み入れてみると年間を通して温暖な気候、空気が澄んでいるせいか体によい「気」感じながら街全体も安全・きれい(ゴミなし)・食事の醍醐味・ナイトマーケットの楽しさ・歴史ある建造と現代アートがうまく調和していて、見て学ぶロケーションも多い。これは日本の女性が大好きなワードばかりである。それと何と言っても一番は現地の人々の心の温かさである。台湾の方々より現在我々が忘れかけている人情という言葉の再確認をさせられる。

ここで嘉義市政府主催の毎年12月に盛大なる「嘉義市国際管楽節」をご紹介したい。嘉義市を「人文都市・吹奏楽の都」として国際交流のプロモーションの一環で、参加されるチームは台湾だけでなく日本をはじめ様々な外国の楽隊が街頭をパレードし、そのパレードを市民の方々の声援に見守られながらスタジアムまで行進して行く。参加する側、見る側が一体となり管楽パレードというより本当に見応えのあるお祭りのようで人々の顔が皆、笑顔であるのが最高であった。私も恥ずかしくもなく日本のチームがパレードして来ると思わず大声で「頑張っ〜!」と叫んでしまった。

又、台湾嘉義県南部にある阿里山も有名である。ヒノキが多く自生しており日本でも多くの仏閣にも使われている。嘉義県太保市に2015年12月に「故宮南院」がオープンしており台北の本館の別館でもあり多くの芸術品が我々を出迎えてくれる。本当にまだまだ書ききれないほどの興味深く又、人に優しい「台湾・嘉義市」。

次回訪れるまでには時間をかけもっと知っておきたいこれからの私の安らぎの場所でもある。この旅を機に知り合えた嘉義市の皆様方に感謝を申し上げたい。

記：関西支部 濱本 妙子



<故宮南院の正面玄関内>



<2016年嘉義市国際管楽節パレード風景>



トピックス

～すみれナレッジ代表 岡部佳子様が文庫本の新刊を発行されました～

現在、中国ビジネスのサポートや留学生の教育に従事されている関係から2017年1月20日に新潮新書(新潮社)から文庫本を発刊されました。

タイトル:「中国人観光客の財布を開く80の方法」720円(税別)

全国有名書店等で発売中との事にて読者感想などご本人にお伝え下さい。



関西支部 事務局

～VEC関西より～

・日本列島、今一番冷え込む季節です。毎年の事ですが、1月には降った雪が数日間我が家の庭に積りました。雪景色には、お月さんが似合います。木に積もった雪の向こうにまん丸い月が澄んだ空気を照らします。寒いので、チラッとしか見ないのですが、それだけにいつまでも心に残ります。それから熟爛での夕食の始まりです。楽しみましょう!冬の寒さを・・・。経済の寒さは困りますが・・・。(本田)

・久しぶりに日帰りバスツアー(湯村温泉)に行ってきた。もちろんカニ食べ放題です!・・・途中大雪でしたが渋滞も無く現地に着いたら晴天で添乗員の方も「皆様の日頃の行いの賜物ですね!」って。湯村温泉のゆで卵、浜坂のカニ・海鮮ほか満喫してきました。(藤本)

・今年の初詣は「健康が一番」を祈願するため大阪市中央区道修町にある少彦

名神社(神農さん)へ行きました。大阪の祭りは今宮戎神社の「十日戎」ではじまり少彦名神社の「神農祭」で終わるらしい。場所も大阪の道修町という周りが錚々たる製薬会社でもありお正月の静寂の中で気持ちも新たに落ち着いた時間の中で肅々とお詣りができました。(濱本)

・VEC評議員の森下社長から新分野進出へのご体験について今回も勉強させて頂きました。観光ツアーにない2件の海外の現地情報と岡部様の新刊発行は年初に相応しい話題で、皆様のご活躍を期待します。(澤村)

<交流会の予定>

平成29年3月14日(火) (独)日本貿易振興機構(JETRO) 大阪本部 様

一般財団法人 ベンチャーエンタープライズセンター関西支部
〒541-0053 大阪市中央区本町2-3-6 本町ビジネスビル9階
TEL 06-6263-0366 FAX 06-4964-6293