

CASE  
06

Hands-On  
Support  
2021

中部本部

# まったく未知であった 「医療機器市場」への 進出を実現

## 岩崎工業株式会社

### ✓ 事例概要

### わずか2年半で医療機器事業を立ち上げ 自社商品の開発・販売を実現

さらなる成長・発展を目指して、大きな成長が見込まれる「医療機器市場」への進出を模索していましたが、未知の領域で足踏み状態でした。

高い技術ポテンシャルと経営者の強い意志を確認できたことから、医療機器市場への進出を全面的に支援し、わずか2年間で実現を果たしました。

魅力ある成長性ととともに、厳格な法規制や独特の商習慣で参入が難しい「医療機器市場」への進出に成功した事例です。



中部本部  
シニア中小企業アドバイザー  
岸田 邦裕

### ✓ 企業概要

#### 高付加価値型の自社ブランド 家庭用品の企画・設計・製造・販売

同社は、プラスチック材料のノウハウと優れた加工技術・デザイン力で、自社ブランドの「Lustroware®」を主軸に、高級家庭日用品の企画・設計・製造・販売を行っている。

新商品開発では市場に密着した商品企画に基づいて、大手樹脂メーカーとの材料開発や独自の製造技術開発の取り組みで、大きな差別化が可能な高付加価値商品を開発している。

一般の家庭日用品は特別な機能や特徴が少なく、価格競争に巻き込まれることがほとんどであるが、同社商品はこれら商品とは一線を画するものである。

- 【企業名】  
岩崎工業株式会社
- 【代表者】  
岩崎 能久
- 【資本金】  
490百万円
- 【本社所在地】  
奈良県大和郡山市高田町421-2
- 【売上高】  
2,883百万円(2021年3月期)
- 【設立】  
1957年11月(創業1934年4月)
- 【従業員数】  
140名
- 【業種】  
プラスチック製品製造業
- 【営業品目】  
高級家庭日用品等の企画・設計・  
製造・販売

## ✓ 経営課題と支援テーマ

### 中小機構との出会い

#### 中小機構中部の 「医療機器加工トライアル事業」

中部地区には自動車や工作機械の製造を支える優れた加工技術が集積している。その一方で、特定市場への集中は中小企業の経営リスクにもなっている。

中小機構中部では、事業集中のリスク分散のため、今後の拡大が期待できる医療機器市場への進出を10数年にわたって支援してきた。

同社も「医療機器加工トライアル事業」を活用したことをきっかけに支援がスタートした。

### 問題意識と相談内容

#### さらなる企業成長に向けた 異分野への事業展開

継続的な努力によって家庭日用品事業は順調に拡大していた。しかし、岩崎社長はこの市場に安住するのではなく、経営環境の大きな変化を乗り越えられる企業体力をつけて、さらなる企業成長を目指すためにも異分野への事業展開が必要と考えていた。

そのような中で「医療機器加工トライアル事業」に挑戦した結果、事業化に向けて大きな手応えを感じることができた。

### 経営課題の設定

#### 優れた商品企画力と技術力 そして経営者の意欲

医療機器市場への進出は、技術力と進出意欲の高さが重要になる。そのため「医療機器加工トライアル事業」では、大手医療機器メーカーの協力を得て、樹脂成型品形状を課題として出すことで、医療機器の製造技術レベルの評価を行っている。

同社もこの事業に参加して試作品を製作して、大手医療機器メーカーのフィードバックを受けた。この結果、企業として主体性をもって医療機器市場への進出に取り組むという意識をより高く醸成することができた。

ハンズオン支援の現場調査・ヒアリングでも、社長自身の言葉で医療機器市場進出に対する熱い想いを直接聞くことができたので、支援課題が明確になっていった。

### 支援テーマの決定

#### 医療機器市場への進出の 実現可能性判断

医療機器市場への進出には、厳格な法規制や独特な商慣習といった市場の特性を理解して、法規制を順守した体制づくりや適法な製造環境の構築、そして医療機器の企画・開発とマーケティング活動が必要になる。

こうした課題への対応を3期の支援ステップとしてあらかじめ想定した上で、第1期の支援では医療機器市場への進出が企業の事業戦略として相応しいかどうかを、冷静かつ客観的に判断することを目指した。

専門家継続派遣事業

## 医療機器市場進出を経営判断するための事業戦略立案

支援期間 2018年8月～2019年1月(12日) 派遣専門家 永田 靖 [専門] 医療機器の企画・設計・製造・マーケティング・薬機法対応

### 事業リスクを最小化する フィージビリティ・スタディ

たとえ企業が熱望しても「医療機器市場への進出ありき」の支援はできない。理由は、医療機器市場へと安易に進出して品質不良が発生すれば、人命にかかわる可能性があるからである。そのため医療機器市場への進出支援では、まず初めにフィージビリティ・スタディ（実現可能性の評価）を実施することが重要となる。

第1期支援では、企業が当該市場の「特殊性（法規制や商慣習）」を十分に理解するとともに、これらを踏まえた事業戦略を「事業計画書」として明確化する支援を

行った。事業計画書に基づいて、正確な経営判断ができるようになったことで、2期目の支援へと移行していくことができた。

専門家継続支援事業

## 患者に優しい医療器具の開発と上市の体制構築

支援期間 2019年4月～2019年12月(18日) 派遣専門家 永田 靖 [専門] 医療機器の企画・設計・製造・マーケティング・薬機法対応

### 患者の立場でソフトタッチな 医療器具を開発

2期目の支援では、支援テーマを2つ設定した。そのうちの1つが、「当社技術を結集した“患者に優しい医療器具”の開発」である。同社の優れた技術を活かして、患者に優しい医療器具の開発を目指した。

試行錯誤を重ねた結果、複合成形技術（柔らかいエラストマーと硬いプラスチック）を活かした「舌圧子」と「腔鏡」の開発に成功した。「舌圧子」は岡山大学附属病院で、「腔鏡」は浜松医科大学附属病院で、患者に優しい医療器具として高い評価を受けることができた。

### 薬機法を順守した製造設備と 組織体制の構築

もう1つの支援テーマは、「医療機器製造及び販売に適した組織体制と設備環境構築」である。

医療機器市場への進出には、厳格な法規制を順守することが必要で、上市に向けた体制構築に取り組み、結果として薬機法を順守した製造設備や人的体制を無事に構築することができた。構築した体制は薬機法で定めるQMS（手順書）にまとめ上げ、三重県当局から医療機器製造業の登録と第二種医療機器製造販売の許可を得ることができた。

また、薬機法に適合した販売体制の構築準備を進め、開発した「舌圧子」と「腔鏡」は、医療機器としての登録を果たすことができた。

## 専門家継続支援事業

### 自社製品の販売体制の構築と長期的な事業計画の明確化

支援期間 2020年3月～2021年1月(18日) 派遣専門家 永田 靖 [専門] 医療機器の企画・設計・製造・マーケティング・薬機法対応

#### 初めての市場で初めての 自社商品を初めて販売

3期目の支援ではマーケティング活動を展開して、支援テーマの1つは「自社開発2製品の具体的な営業活動計画作成と実践」とした。既に開発が完了した「舌圧子」「腔鏡」を自社商品として事業展開していくための営業活動方針を立案して、試行的な営業活動を実施することを目指した。

医療機器関連の展示会への出展と医療機器ディーラーのカタログ掲載に重点を置くという営業活動方針を決定して、この活動方針に基づいて「病院設備・医療機器EXPO」、「HOSPEX JAPAN2020」、「静岡県母体保護法指定医研修会」などに出展して注目を集めることができた。また、医療機器ディーラー大手複数社のWebカタログへの掲載が決定した。

#### 医療機器事業拡大に向けた 長期事業計画の作成

これまでの取り組みを総括して、品揃えの拡大を含む、長期的な事業計画の検討に取り組み、当面の開発目標として「乳幼児用舌圧子」、「腔鏡の種類拡大」、「純国産サージカルマスク」などを決定した。また、長期的に開発すべき戦略商品としては、「細胞培養容器」、「産婦人科関連の医療機器」、「動物用無針注射器」、「耳鏡」、「鼻鏡」などをリストアップしていった。

なお、家庭日用品の従来製品で強固な営業基盤を有する北米に対しても医療機器を販売する戦略を立てていたことから、医療機器の国際規格である「ISO13485」の認証取得にも着手して、無事に認証を取得することに成功した。

## ✓ 支援の成果

#### 新規参入が難しい医療機器市場に わずか2年で進出

2年間の支援で、まったく初めての市場にハイスピードで進出できた。

医療機器市場は今後も継続して成長が期待できる分野で、多くの企業にとって将来的に進出したい魅力ある市場の筆頭である。同社にとっても同様であったが、一方で想像すらできない異次元の世界であるとの認識であった。

しかし、自社の技術ポテンシャルに対して大手医療機器メーカーから評価を受けたことを契機に、挑戦を決意。企業

の自立性や努力、経営者自らがプロジェクト活動に皆出席するという熱意とハンズオン支援が見事にマッチしたことで、ハンズオン支援として、過去最速の2年間での医療機器市場の進出を実現するという成果につながった。

## 活動を振り返って

### 経営者の声

## 医療現場の安心安全と利便性向上を高めた

プラスチック素材の日進月歩の進歩と成形技術の革新で、我々を取り囲むライフスタイルは大きく変化しつつあります。今後、さらにその傾向が顕著になるのが医療分野であり、医療従事者の方々をはじめ患者様にとっての安心安全及び利便性向上を高いレベルで実現できる医療器具というものが生み出せる可能性が高いとみており、この分野を事業化することを決めました。

この決意と、高度な医療現場での対処を経験された専門家の緻密かつ的確な指導とがみごとにリアリズムでできたことにより、製品事業化の糸口を掴むことができました。特に、判断に迷うような場面や課題についても、貴重な経験をもとに現状を打破するような探究心と行動力で熱心にご指導いただいた永田アドバイザーには、感謝の気持ちでいっぱいです。また、従来の家庭用品とは異なり、薬事等の厳しい法律が細かく絡んでくるような局面でも、迅速で的確に分かりやすくご指導いただいたことは本事業化が進んだ大きな要因であります。

医療器具という大変レベルの高い領域において事業を推進できるようになったのは、中小機構及び永田アドバイザーの熱いご支援の賜物であると、厚く御礼申し上げます。



代表取締役社長  
岩崎 能久 氏

### プロジェクトリーダーの声

## 半世紀にわたるビジネスノウハウの全てを注いだ

半世紀にわたって築き上げてきたプラスチック家庭日用品「Lustroware®」の商品企画・開発・設計・製造・販売のノウハウの全てを活かして、プラスチック医療機器の開発や事業化に取り組みました。

その結果、医師の先生方の不平・不満の解消だけでなく、患者に優しくかつ安心安全な「Lustromedic®」商品を開発し、事業化までに至りました。

今後は、国内のみならず、世界中の方々にご愛顧いただけることを強く願っています。



常務取締役  
家根谷 武 氏

管理者として

## 企業の潜在能力と熱意、ハンズオン支援がシナジーを発揮

企業のもつ技術ポテンシャルの高さと、経営者の熱意・スピード感、アドバイザーの適切な支援が最高のシナジー効果を発揮して、わずか2年間という過去にない速さでの医療機器市場進出を実現した。

医療機器は人命や健康に大きな影響を与えることから、厳格な法規制の順守が求められ、業界の商慣習も安全を優先することから保守的であることが多いという特殊な市場分野である。中小機構中部では、自動車や工作機械産業で培われた地場の高度な加工技術を医療機器の安全や質の向上に活かさないかという想いで、支援に積極的に取り組んでいる。

今回の支援のように、医療機器のような参入が難しいとされる市場でも、優れた専門家を迎え、緻密で実効性の高い支援計画に沿って活動することで、大きな成果に至れることが明らかになった。

アドバイザー 榊原 郁夫