

# 企業や社員の“やり甲斐”を求めて、 医療機器市場へ挑戦

## 医療機器市場進出のための事業計画策定 及び組織体制等の構築を支援

中部本部 プロジェクトマネージャー 岸田 邦裕

当社は、自動車部品製造を主要事業として成長してきた製造業である。石井社長は「自動車部品だけでは高付加価値化は望めない」と考え、精密加工技術を修得して非自動車分野への進出を考えるようになった。そのような折に、高度な精密加工技術を有する企業を買収する事ができ、この技術を活かして、市場拡大が望める医療機器進出を検討する運びになった。

中小機構の支援により、第1期では医療機器市場進出のためのフィージビリティ・スタディを行い事業計画にまとめ、第2期では、医療機器製造業及び製造販売業進出のための人的体制および設備環境を構築した。現在支援中の第 期では医療機器業許可（製造業・製造販売業）を活かして医療機器を受注するための活動手法の修得を目指すなど、目標に向かって着実に課題を解決していった事例である。

企業名 株式会社たかふね工業  
業種 自動車部品及び什器の製造業  
本社所在地 愛知県名古屋市中川区九重町6-17  
資本金 10百万円  
設立 昭和28年1月  
売上高 1,714百万円（平成30年11月期）  
従業員 55人（正社員50人）

### 企業概要

当社は、現社長の祖父が、主に机や商品棚等の木工製品の加工業として昭和23年に創業した。昭和28年に会社設立し、トラックの木製荷棚への事業拡大を行なった事がきっかけで、自動車市場へ参入した。昭和36年に、大型トラックの金属あおり等の加工を開始し、その後、自動車の小物板金や切削部品に事業を拡大した。平成24年には、精密加工技術を有する製造業を買収、精密加工技術を修得し、平成27年に精密加工を行なえる丸野工場を新設した。現在の売上のうち75%が自動車部品、25%が商品棚等の什器である。

当社の強みは、什器から小型精密部品まで幅広い部品提供を行なえることである。また協力事業者が充実しているので、当社の技術領域を超えた幅広い製品分野の製造を小回りで行なうことができ、取引先の多様なニーズに対応できることが評価されている。

### 中小機構との出会い

当社は、主に自動車部品の加工で事業を拡大してきたが「企業として自立しているか」と言えば疑問であった。

石井社長は「いつか、我々の力で商品を開発し、社会に役立つ仕事がしたい。動かなければ、何も始

まらない。まずは何から始めようか。人の喜びことは何だろうか」と常に考えていた。また当社の売上の75%を占める自動車産業に過度に依存することは、「国内自動車販売市場の縮小や、海外への生産移転等でリスクが高く、また自動車部品だけでは高付加価値化は望めない」と考えた石井社長は、医療機器市場へ進出するという構想を10年以上前から温め続けていた。

そのために自己資本比率の充実に努め、精密加工技術を持つ企業を買収した。更に2億円の投資で新工場を建設したばかりでなく、最新の加工機械も導入した。「機が熟した」と判断した石井社長は、平成27年に取引金融機関に相談、その後、岐阜県（公益財団法人岐阜県研究開発財団）と愛知県（公益財団法人あいち産業振興機構）の支援機関を経て、中小機構中部本部に相談があった。

### プロジェクトマネージャーの視点と経営課題の設定

当社が取扱う自動車部品は、小型プレス部品や転造部品など付加価値が高くないものが多く、また自動車業界は、少子高齢化や若者のマイカー離れ等の環境変化が顕在化していた。またコンビニエンスストア向けの商品棚も、全体としては縮小傾向が続いていた。

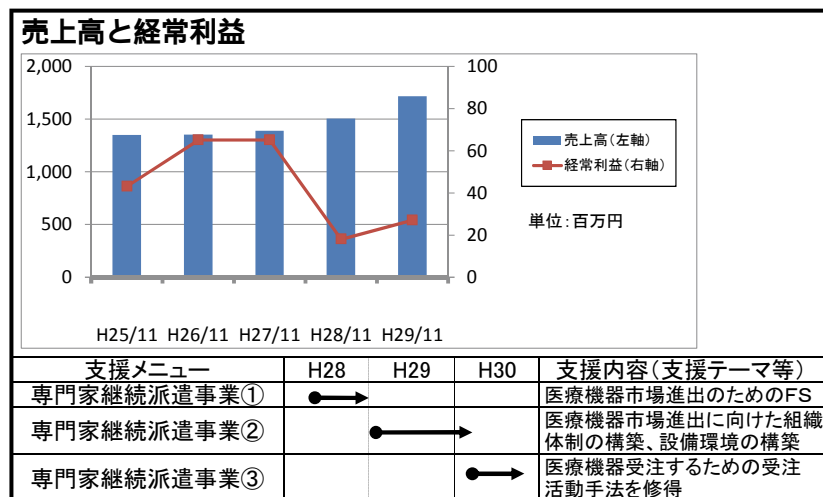
このような環境の中、将来の成長分野進出に備え、自己資本比率50%以上を目指し財務内容を健全化してきた。更に経営理念などが社内に浸透する事により、多くの前向きな若手社員が育っていた。

相談があった時点では、当社は企業買収や設備投資を進め、なにが何でも「医療機器市場進出を推進したい」という状況であったが、「医療機器市場への進出ありき」という考えは、改めていただくことをお願いした。

当該市場に進出するには、医薬品医療機器等法（旧薬事法）という厳しい法規制や、当該市場での独自の商習慣等を十分に理解した上で、慎重に取り組む必要があったからである。

そこで、第1期支援では、当該市場を取り巻く経営環境を十分に理解した上で、ビジネスとしてのフ

### 【量的変化】



### 【質的变化】

	支援前	支援後
戦略	売上が自動車業界(75%)に偏重していることのリスクを軽減したいと考えていたが、自社のみで新規事業進出の戦略を立てることが難しかった。	・製造販売業者から医療機器を受注するためのマーケティング戦略を策定。(3期目)
計画	単年度の経営計画は、毎年立てて社内公開しているが、新事業展開のような長期にわたる経営計画を体系的に立てる経験やノウハウは無かった。	・医療機器進出のためのF/Sを行い、事業計画を作成。(1期目)
管理・仕組	ISO9001の認証を受けているので、基本的な管理システムが存在していたが、医薬品医療機器等法のような厳格な法的要求事項を順守した管理や仕組みは構築できていなかった。	環境整備 ・医療機器製造の為に、設備・機械、製造や検査、保管のための法的要件に基づいた環境整備を実施。(2期目)
組織・人材	事業の発展や変遷に応じて、柔軟に組織を変化させてきたが、戦略に基づく組織構築や人材の育成の経験は無かった。人材育成も、OJTによる教育が中心で、今回のような外部専門家による長期プロジェクトによる育成は初めてであった。	・医療機器分野進出に向けた「医療機器部」が新設された。 ・医療機器製造業登録と医療機器製造販売業許可のために資格要件に適合した各種責任者が任命された。(2期目)
その他	社長は、「今よりも、もっと社会に役立つ仕事」ができるようになれば、経営者も従業員も仕事にやりがいを持って、その結果として会社業績も安定、向上すると期待していた。	・メンバーは自信に溢れ堂々とした態度になった。(2期目終了報告会)

ィージビリティ（事業可能性）を検討するという支援方針を立てた。

ビジネスとしてのフィージビリティを検討した後、その結果を十分に理解した上で、当該市場へ進出すべきかどうかを経営判断いただくよう助言した。

### プロジェクト推進体制

1期目の支援は、医療機器市場進出のためのフィージビリティ・スタディを目標としたため、石井社長をプロジェクトオーナーとし、プロジェクトリーダーは営業課長、プロジェクト事務局は営業社員とした。プロジェクトメンバーは、社長、製造部社員、

営業部社員、顧問など各部署の中核を担う5名で構成した。

中小機構側は、企業発掘の経緯と長期支援を見据え、プロジェクトマネージャーが管理者を兼務し、アドバイザーは医療機器メーカーに長く勤務し、医薬品医療機器等法の法規制や、医療機器市場の商習慣に精通しており、同テーマで多くの支援実績を持つアドバイザーを選定した。なお同じアドバイザーが1～3期をとおして担当した。

2期目の支援は、医療機器製造業及び製造販売業への進出のための人的体制および設備環境の構築を支援目標としたため、8名で構成した。基本メンバーは1期目と同様であるが、新たに2名の社員が加わった。

3期目の支援は、医療機器の業許可を活かして、製造販売業者から医療機器を受注するための受注活動手法を修得する事を支援目標としたため、新規に立ち上げた医療機器部の社員が加わり9名での構成となった。

## 支援内容と支援成果

### 第1期＜専門家継続派遣事業＞

(平成28年7月～平成28年12月(6ヶ月))

第1期の支援内容と活動成果

- ・支援テーマ＝「医療機器市場進出のためのフィージビリティの検討」

当社は、医療機器市場進出に対する意気込みは高かったが、これまで自動車部品等の製造が主要業務であったため、医療機器市場についての知識や経験がほとんど無かった。従って医療機器市場概観の理解に加え、自社の経営資源に適合した医療機器分野の絞込みを行なった上で、事業計画書を作成する事になった。

(支援の内容)

- 1) 当社の経営理念・方針の確認。医療機器市場の概観把握
- 2) 自社の経営資源の棚卸し。自社が向かうべき医療機器分野の絞り込み。法的要求事項の整理と理解。製造環境要件の整理。
- 3) アクションプランを含む「事業計画書」の作成。まとめ及び課題の整理。

(支援の成果)

- 1) 医療機器市場を正しく理解する

医療機器市場に進出するには、医薬品医療機器等法という複雑で厳しい法規制や、当該市場での独自の商習慣等を十分に理解した上で、慎重に取り組む必要があった。

第1期支援では、医療機器市場に精通した専門家

により、医療機器市場を取り巻く経営環境を十分に理解した上で、ビジネスとしてのフィージビリティ(事業可能性)を検討し、経営判断に資することを目的として取り組んだ。

### 2) 市場ニーズと経営資源とのマッチング

医療機器は、大きく分類しても4千以上のアイテムがあると言われている。そのため、どのアイテムに進出が可能か、自社の経営資源(ヒト、モノ、カネ、技術等)と比較して絞り込んでいく必要があった。

経営資源の棚卸しを行った結果、自社が得意とする「難加工材の微細切削加工」や「精密プレス技術をコアとした複合加工」等の技術シーズを活かした領域が適切と判断した。

次に、これらの技術シーズとマッチしそうな医療機器を探索する為に、プロジェクトメンバー全員で100種類もの医療機器を抽出した。

これらを“市場性”“競合”“技術難易度”“開発経費”“開発期間”等の項目毎に評価し、最終的に「おしゃれ松葉杖」「AEDボックス」「歯科用スケラチップ」「歯科用インプラントドライバー」の4種類に絞り込んだ。

### 3) 事業計画書の作成

今回の活動の集大成として事業概要、目的、背景、ビジョン、事業性、事業化のための課題、事業スケジュールや、事業リスクと対応方針等を明確にした「事業計画書」を作成し、経営者の経営判断を仰いだ。

1期目の支援として、医療機器分野のフィージビリティ・スタディと事業計画書作成を優先した事は、開発すべき医療機器の絞り込みなど、大きな成果が得られ、その後の活動の基盤づくりに役立った。

### 第2期＜専門家継続派遣事業＞

(平成29年2月～平成30年1月(13ヶ月))

第2期の支援内容と活動成果

- ・支援テーマ＝医療機器市場進出のための「組織体制の構築」及び「設備環境の構築」

第1期の支援を終え、医療機器市場の現状や特性、法的要求事項等を理解し、当該市場進出のための事業計画を立てて検討した結果、医療機器市場に正式に進出することが決定された。

そこで第2期の支援では、医療機器市場進出のための「人的体制の構築」と「設備環境の整備」という具体的な取り組み(医療機器市場進出のための準備)を開始することになった。

また将来の事業拡大を見据えて「医療機器製造業」のみでなく、自社が自ら製品を企画して開発できる

「医療機器製造販売業」を取得する事ができる体制構築を、プロジェクト目標とした。

(支援の内容)

前回活動のレビュー。進むべき医療機器分野の再確認、絞込み。遵守すべき法規制等の整理。

人的体制(責任と権限)の明確化。業務マニュアルの作成。記録帳票類の作成。製造業登録、製造販売業許可申請。

まとめ及び課題の整理。

(支援の成果)

#### 1) 人的体制の構築

「医療機器製造業」登録や「医療機器製造販売業」の許可を得るには、法律で定められた資格要件に適合した各種責任者の任命が必要であった。

そのため、法的要求事項を十分に理解した上で、資格要件に適合した各責任者の選出と任命を行い、必要な知識や経験を明確にして、今後のスキルアップのための指針を示した。

#### 2) 設備環境の整備

人的体制と同様、法律では、医療器を製造するための設備・機械や製造や検査、保管のための環境の整備と維持が求められている。

そのため、主たる加工工場となる丸野工場の環境要件を明確にして、環境整備に取り組んだ。又、組立が中心となる本社工場も、法的要件に基づいた環境整備を進めた。

#### 3) 業許可の取得

人的体制や設備環境の整備が整った状況で、監督官庁である愛知県医薬安全課に「医療機器製造業」の登録を届け出て、平成29年5月に受理された。又、平成29年12月には、「医療機器製造販売業」の許可申請を行い、平成30年1月に許可された。

#### 4) 医療機器の届け出

「医療機器製造業」「医療機器製造販売業」が登録・許可されたことから、並行して開発していた「歯科用インプラントドライバー」を医療機器として認定するための手続きに取り組んだ。

### 第3期 < 専門家継続派遣事業 >

(平成30年5月～平成30年9月(5ヶ月))

・支援テーマ = 医療機器業許可(製造業、製造販売業)を活かして、製造販売業者から医療機器を受注するための受注活動手法を修得する。

第2期では、医療機器市場に参入するための人的体制を構築すると共に、設備環境の整備にも取り組み、それらの成果として、「医療機器製造業」「医療機器製造販売業」に無事に登録・許可された。

今後は、当社の医療機器を市場に流通させるために「医療機器販売業」を通じて販売する事が不可欠なので、このための取り組みを第3期で支援する必要があった。

(支援の内容)

1) 前回活動のレビュー。引合い中の市場ニーズを再確認。引合い中の市場規模や発展性の調査、検討。当社の事業展開方針の再確認と適合性評価

2) 提案すべき仕様の検討と決定。訴求点の整理とプレゼン資料の作成。プレゼン後の営業フォローについて検討。試作品の制作及び評価

3) 契約内容の確認

現在、支援計画に沿った第3期支援(提案すべき製品のプレゼン資料の作成など)を計画通り実施中である。

### 今後の課題

支援を終え医療機器市場参入に向けた道筋は明確になった。

当社の将来的な展望は「顧客から強く必要とされる存在になること」。そのため当社の技術を活かして社会に役立つ、医療機器市場参入を成功しなればならない。

以上の状況から、当社の今後の課題としては以下のとおりである。

1) リスクの小さいクラス分類の医療機器で市場の実績を多く作り、次第に高リスクの分野への拡大。

2) 市場のニーズにあった医療機器を継続的に開発・製造・販売できる体制の構築。

3) 当社医療機器を効果的に訴求できるホームページ等のプロモーションツールの充実。

## プロジェクトマネージャーの総括

中部地域のものづくり製造業が、現状に危機感を持って、全く未知の医療機器市場に挑戦するという、フロンティア精神に富んだ事例である。

第1期支援によって、医療機器市場の特徴や法的要件事項、市場ニーズ等を十分に理解した上で、経営判断によって当該市場への参入を決定することができた。

更に、第2期支援によって、医療機器市場の参入するための人的体制を構築し、設備環境の整備にも取り組み、それらの成果として医療機器・製造のための体制や設備環境が整い「医療機器製造業」「医療機器製造販売業」が無事に登録、許可された。



岸田 邦裕 中部本部  
プロジェクトマネージャー

現在は、当社の医療機器を市場に流通させるために“医療機器販売業者”を通じて販売することが必要なので、このための取り組みを第3期支援として支援中である。

自動車部品等製造を主要事業とする当社は、今後の環境変化に危機感を覚え、全く未知の領域である医療機器分野参入に「最初の一步」を踏み出した。無謀とも捕らえかねない挑戦であったが、石井社長の強い思いと、プロジェクトメンバーの成功に向けた強い意志、およびアドバイザーの熱意ある助言が結実し、見事に難関を突破されつつある。

全国の中小製造業にとって成長分野参入は、見果てぬ夢と思われがちだが、当社の「夢に向かった挑戦」を参考にしていきたい。

また将来的には、自社ブランド製品で医療機器以外の成長産業分野（航空機分野等）に進出し、次の事業の柱に育っていることを期待している。

## 経営者のことば

当社は、創業以来70余年にわたって、自動車部品の加工を中心に事業を展開してきました。しかしながら、自動車部品の今後の成長を考えた場合、非自動車分野への進出を検討するようになりました。医療機器市場へ進出するという構想は、10年以上前から温めてきて、自己資本比率の充実に努め、精密加工技術を持つ企業を買収し、新工場を建設したばかりでなく、最新の精密加工機械も積極的に導入してきました。

しかしながら、医療機器市場に進出するには、医薬品医療機器等法（旧薬事法）という厳しい法規制や当該市場での独特の商習慣等を十分に理解した上で、経営判断する必要があるため、最後の一步を踏み出すには至りませんでした。

そのような状況のなかで、金融機関から中小機構の専門家継続派遣事業を紹介され、今回の取組みを開始することができました。

本取組みでは、医療機器市場の状況を理解でき、関連法規の知識を得ることで当該市場に参入する準備ができました。

今後は、当社の第1号の医療機器となる製品を皮切りに、社会に役立つ多くの医療機器を開発して事業を大きく飛躍させていきたいと考えています。



代表取締役社長  
石井 文浩 氏