

資料



## 資料 1 医療機器分野の動向と人材育成



## 資料1 医療機器分野の動向と人材育成

ここでは、医療機器分野の動向と人材育成について整理する。

### 1-1 医療機器分野の動向

医療機器製造販売業における医療機器国内売上高を見ると一定数で推移しており、景気に左右されにくい業界であることがうかがえる。

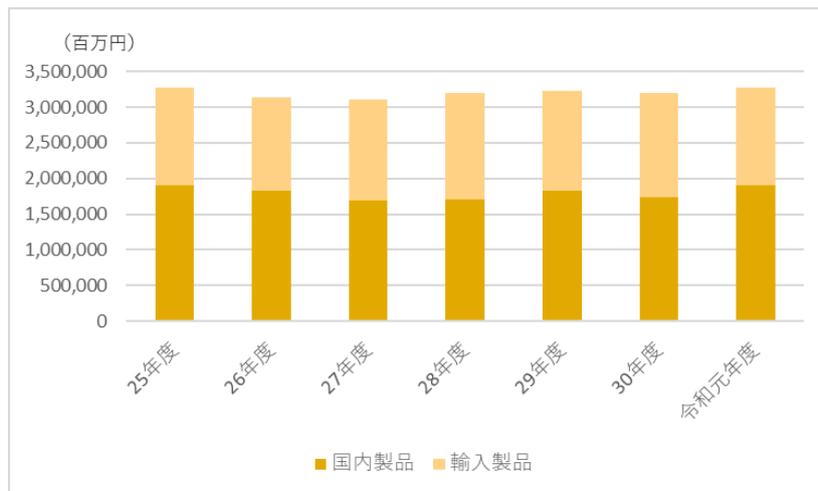


図1 医療機器国内売上高

医薬品・医療機器産業実態調査（厚生労働省）（<https://www.e-stat.go.jp/>）を加工して作成

専業・兼業別従業員規模別の企業数を見ると企業規模に関わらず兼業の企業が一定数おり、異業種から参入できる可能性があることがうかがえる。

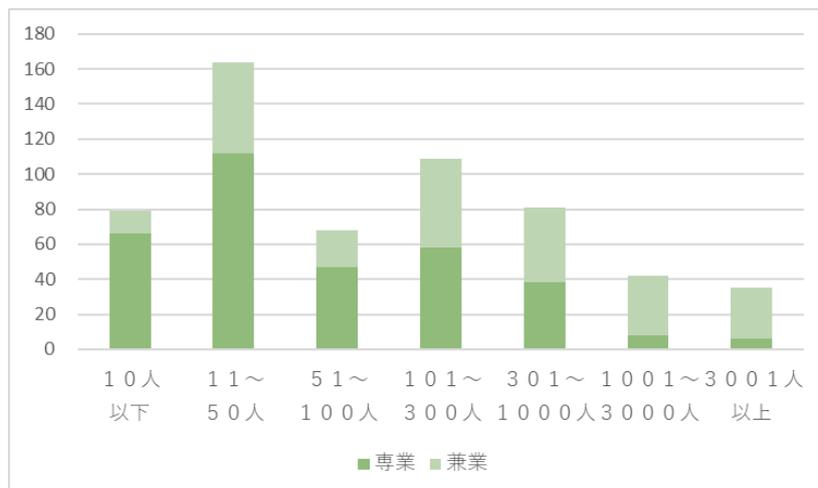


図2 専業・兼業別従業員規模別の企業数

医薬品・医療機器産業実態調査（厚生労働省）（<https://www.e-stat.go.jp/>）を加工して作成

職務の変化や状況について委員会委員へのヒアリングや企業ヒアリング結果の概要を表1にまとめる。

表1 医療機器分野の動向や状況（体制の変化等）

|  |
|--|
| 開発部隊を一か所にまとめ開発センターをつくった。1つのテクノロジーが当社のどの製品に応用できるのか検討が必要のため、壁をつくらない形になっている。お互いに最新情報を伝えて進めていくような体制となっている。                                       |
| 医療機器のなかでも電子機器を作っており、静電気による昨今の小型化されたICが静電破壊を起こすのを防ぐためにはどうするのか対策が必要になった。製造現場での静電対策については近年規格化も進みRCJ（日本電子部品信頼性センター）で認証するESDコーディネーターという資格を取得している。 |
| 患者に触れずに画像から生体情報を取り出す技術が日本だけでなく海外においても特に進んだ分野だと感じている。保有しているLED照明や画像処理の技術を活かし、全社で協力し開発に着手しようとしている。   |
| グローバル事業を展開したことにより、各国の法規制やマーケティング状況に合わせて人材配置の見直し等を行っている。  |
| コロナウイルスによる遠隔診療などソリューション技術の変化があげられる。流れをいかにつかむかが重要である。   |
| コロナウイルスの影響が大きい。医療機関との連携が必須であるが、現在、特定の人しか病院に入ることができない。そのためWebを活用することが増えている。クラス分類の低い製品についてはネット販売も行われるようになってきている。                               |
| 新規参入する企業にとっては医療現場の方に買ってもらえるような製品にするという観点も必要になってくる。   |

医療機器分野への参入のきっかけ及び参入に係る支援機関への相談について委員会委員へのヒアリングの概要を表2にまとめる。

医療関係者からの相談がきっかけとなったケースが多いようである。また、販売に至る法規制への対応に苦勞していることがうかがえる。

表2 参入のきっかけ

|   |
|---|
| <p>創業当初から分析装置関係の部品製造に携わっている。分析装置は医療関係にも使われることがあり、その関係でISOの認証取得を考えた。前会長の方針もありISO9001 とあわせISO13485 も認証取得したことがきっかけとなった。</p>  |
| <p>以前より医療機器の部品供給をすることはあった。2015年に大学の医療機器開発人材育成共学講座に参加し始めた。医学部のドクターから内視鏡用マウスピースをゴムで作れないかと講座に参加していた当社に相談があったことがきっかけとなった。</p>   |
| <p>元々、生産工場向け検査治具と検査装置を作っている関係で、基板や装置の製造、ソフトウェアの開発等ができるため、各方面から依頼を受けている。最初の医療関係として大学からの依頼で試作機を開発したが、医療機器として販売するための許可の取り方が分からずその時は試作段階で断念した。その後、大学の医学部の医師の依頼で大腸検査に関わる内視鏡用に圧力センサの開発をすることになった。開発を進めるにあたり、大学と共同で応募したAMEDの委託事業に採択され開発を行った。</p>  |
| <p>創業当時は医療機器を輸入して販売をしていた。その後独自で医療機器を製造し販売するようになった。</p>  |
| <p>開発している製品が医療機器になるのかどうかという相談があり、医療機器の名前、効果を示すリストと照らし合わせて既存か新規のものなのか判定をしていくことになる。医療機器製造業や医療機器製造販売業の業取得については、業取得が必要ということも知らない企業もある。知っていても各業における役割分担など、どうすればよいかわからない、役割をどう果たせばよいかわからないといった相談がある。逆に医療機器にしたくない場合、名前、効果を示すリストに載っている文言に触れないこと、例えば薬機法上の予防や診断、治療に使うものが医療機器になるため、そのような要件にしないように伝えることがある。</p> <p>業取得の相談は開発後にあるがいきなりあるわけではない。開発している製品が医療機器に該当するか否かといった相談が先行する。</p> |

参入における課題について委員会委員へのヒアリングの概要を表3にまとめる。

課題として品質について挙げられていることがわかる。医療機器はQMS省令に適合させなければ製造販売ができないため要求される品質の担保はもちろんのこと、社内体制の構築や手順書の作成等のQMSへの対応が課題となっている。

表3 参入における課題

|   |
|---|
| <p>医療機器に限らず品質に関する客先からの要求事項は年々厳しくなっている。その中でも特に医療は厳しいと感じている。弊社でも悩まされている。ただ、それについていける会社ではないとこれから先、生き残っていけないのではないかと思っている。</p>   |
| <p>医療機器製造販売業はQMS省令に適合させなければならない。医療機器製造業は登録したが、医療機器製造販売業の許可を取得するためにQMS省令に適合させたいがどうすればよいか（文書管理や社内体制など）という相談があった。紙での説明だけでは難しいため専門家を派遣しQMS省令の手順書や社内体制整理を行っていただいた。工場系の会社ではなかったので初めはピンと来ないところはあったみたいだが医療機器製造販売業の許可を取得できた。</p> |

## 1-2 医療機器分野の人材育成

人材育成とその課題について委員会委員へのヒアリングと企業ヒアリング結果の概要を表4、表5にまとめる。

人材育成については、OJTを中心としている企業が多かったが、社内講師を育成し研修を行っている事業所もあった。医療従事者からの要望が開発のきっかけになることが多く、ドクターとのコミュニケーションの取り方などはOJTでなければ育成が難しいようである。また、人材育成の課題としては責任者の育成が挙げられる。医療機器製造業や医療機器製造販売業は責任者の設置が法で定められているため、事業を継続するためには責任者の要件を満たした人材の育成も並行して行わなければならない。

さらに、技術力の強化や新たなことへの挑戦が行いにくいなど製品化までに時間を要することへの課題も挙げられた。

表4 医療機器分野の人材育成

|   |
|---|
| <p>プレス安全管理など明確にカテゴリがはっきりしているものは年間計画を立てて外部研修を受けている。その他はOJTである。</p>                             |
| <p>社内の教育はOJTが中心である。また、ポリテクカレッジやポリテクセンターを利用している。</p>   |
| <p>人材育成はOJTとOff-JTの組み合わせで行っている。資格取得については部門ごとに対応している。（製造部門でははんだ付け検定など）</p>                     |
| <p>1～3年目の従業員を対象に階層別の研修カリキュラムを作成し実施している。外部の研修では一部ポリテクセンターの在職者訓練を活用している。</p>                    |
| <p>ISOや薬事関連については社内講師を育成し研修を行っている。また、MR（医薬情報担当者）やMDIR（医療機器情報担当者）の資格取得に向けた教育も新入社員を中心に行っている。</p> |
| <p>営業について、特に医療の場合はドクターとのコミュニケーションの取り方やさまざまなシチュエーションに対応できるようにならないといけないのでOJTでしかできない。</p>        |
| <p>責任者の人材育成については、あらかじめ想定して経験を積めるように人員配置を行っている。</p>  |
| <p>ロールプレイや映像による事例を用いた不良品への対応の研修、申請書類における技術要素の記載方法の研修などがあるとよいのではないか。</p>                       |
| <p>人によって理解度にかかなりの差が出ることが人材育成上の悩みであるものの、理解度に合わせた指導を行っている。</p>                                  |
| <p>書籍もしくは先輩社員から学ぶことで仕事を覚えるやり方は、これからの新人育成では上手いいかない面もある。体系のようなものをマニュアルとして活用することは良い手段である。</p>    |

表5 人材育成の課題

|   |
|---|
| 3役（総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者、安全管理責任者）を担当できる人材を育成し続けること。さまざまな業務経験を積んでからでないとできない。 |
| 医療機器は安全が優先されるため新たなことに挑戦する環境になりにくい。  |
| 製品のライフサイクルが長いいため技術力強化がスピードダウンしてしまうことへの対応が課題である。                             |
| 人材不足への対応として外注をするが、外注先の管理や外注することにより社内ノウハウが蓄積していかないことが課題である。                  |
| 新人教育や多能工化を進めるための作業教育の充実を図ることが課題である。<br>（指導法の確立、テキスト作成、指導者の育成、動画を使用した教材の活用）  |
| 指導者とのコミュニケーションの取り方、指導者のためのコミュニケーションの取り方が課題である。                              |

求められる人材について委員会委員へのヒアリングと企業ヒアリング結果の概要を表6にまとめる。

昨今のデジタル技術への対応や前述の人材育成にもあったように医療関係者等から情報収集ができる人材の確保が求められている。

表6 求められる人材

|  |
|--|
| 製品のデジタル化が進んでいるのでパソコンが使えること。                  |
| 最低限のデジタル社会へのスキルは必須になってきていると感じる。              |
| 特許や法関係に詳しい人材                                 |
| 医療関係者とコミュニケーションがとれる人材                        |
| 組合や学会等から業界の情報を収集できる人材                        |
| 海外での業務に携わる場合は英語力が必要である。                      |
| 患者さんに届けるものを扱うため、責任感や社会貢献の意識を持っていることが特に重要である。 |