

利益計画

医療機器製造業のモデル利益計画

中小企業診断士
青木 仁志

I 業界の概要

医療機器には、使い捨ての木のヘラのように単価数円の消耗品もあれば、MRI などのような1台数億円の耐久消費財まで多くの種類があり、それぞれ収益構造が異なる。

また、どの診療科でも使用するピンセットのようなものと、特定の診療科のみで使用するものがあり、特定の診療科で特定の疾患の治療のみに使用するような器具を販売しようとする場合には、その疾患に対する厚生労働省の方針等を考慮する必要がある。

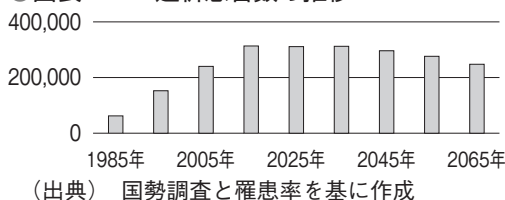
1 人工透析機器（消耗品）

腎臓疾患の人工透析では、ダイアラアザーと呼ばれる血液をろ過する基幹部品を使用するが、これは1回毎に使い捨てる消耗品である。したがって、人工透析機器は消耗品を販売するビジネスモデルであると考えられる。

人工透析は、生涯にわたって毎週2～3回程度行わなければならないが、患者の経済的な負担が厳しすぎるため、治療費全額が国の補助で賄われている。国にとっては長期にわたって医療費を支払い続けなければならない疾患

であるので、これを削減したいと考えている。そこで、人工透析に至る原因の約半数を占める糖尿病の予防と治療を徹底することにより人工透析患者の増加を防ごうとしている。この取り組みの成果として、人工透析患者数は2025年頃をピークに減少に向かうと予想されている。したがって、人工透析関連の医療機器の需要は今後10年程度伸び続けるがそれ以降は徐々に減少すると予想されている。

●図表-1 透析患者数の推移

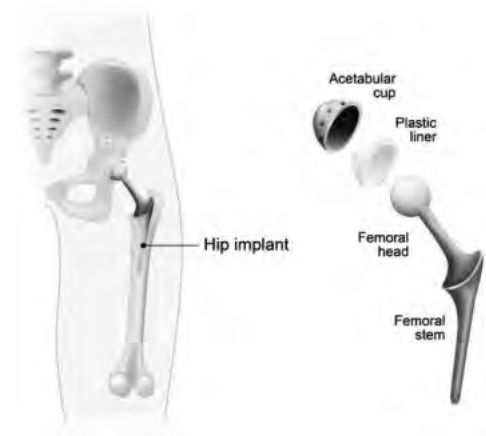


2 人工関節（耐久消費財）

関節疾患のための人工関節置換術の際に、患者の体内に埋め込むための人工関節は耐久消費財と考えられる。人工関節には、股関節、肩関節、肘関節、膝関節、指関節などがあり、それぞれ複数の部品を組み合わせで構成されている。例えば人工股関節は、大腿骨の付け根に相当する球体を含む部品と、球体の受け皿となる骨盤側のカップ状の部品、球体とカ

ップの間にあつてクッションとなるプラスチックの部品の3つの部品から構成されている。人工関節は患者一人に1セットずつ使用するが、上記のプラスチックのクッションが15年程度ですり減ってしまい機能が低下するので交換することになる。

●図表-2 人口股関節の例



人工関節置換術を行うことにより高齢者の活動性が増して健康になり、患者の生活の質が向上する。人工関節の寿命は15年程度であるので、関節痛で15年間通院するよりも1回の手術とその後のリハビリの方が医療費が少なくなる。とは言え高額な手術であるため、厚生労働省は2年おきに行われる診療報酬改訂に際して、人工関節置換術の診療報酬を毎回引き下げている。我が国の人工関節置換術の件数は、人口構成の高齢化とともに増加しており、今後も増加し続けると予想されている。

3 ● 手術等の実施件数について

人工透析や糖尿病など、医療費に大きな影響のある疾患については種々の調査データがあるが、人工関節置換術の実施件数は整形外科学会や人工関節学会でも把握できていない。現在人工関節学会が、人工関節置換術の実施件数や長期的な予後を調査する目的で、手術

の登録事業を行っているが正確な実施件数は不明である。

人工関節置換術をはじめとする手術等の実施件数として最も正確なのは、厚生労働省が2016年10月に発表した第1回NDBオープンデータに記載された2014年の保険診療の請求件数のデータである。これによると2014年の人工関節置換術の請求件数は48,921件、再置換術は2,788件であった。

NDBオープンデータは、厚生労働省が蓄積した健康保険診療の請求データ等を集計、加工したものである。2014年のデータを集計したものが第1回NDBオープンデータとして発表された。厚生労働省は今後継続して発表する意向のようである。しかし、第2回は2017年6月に発表される予定であったが、本稿執筆時点（2017年7月）でまだ発表されていない。今後、継続的に発表されるようになると、医療機器の市場規模の分析に役立つデータとなるので、本誌が発刊されるまでに発表されていることを期待する。

4 ● 診療報酬と価格競争

人工関節置換術などの手術の診療報酬は、手術の技術に対する技術料と手術に使用する人工関節などの材料代とによって構成されている。材料代は厚生労働省が市場価格を随時調査し材料価格の基準（以下、償還価格という）を定め、診療報酬の請求に際しては償還価格で購入したものとして請求することになる。医療機関が特定材料をその償還価格よりも安く購入すると差額は医療機関の利益となるが、購入価格が償還価格よりも高いと、差額は医療機関の損失となる。そこで医療機関は少しでも安い材料を購入しようとする。

しかし、市場価格が安くなると、厚生労働省は償還価格を引き下げため、医療機関の利益は少なくなる。医療材料メーカーが安く

通則法

所得税

法人税

相続税

消費税

法務

経営

関連業務

販売しようとして安い定価を設定すると、これが厚生労働省の償還価格を引き下げたための根拠資料となる。そのためメーカーは低価格を医療機関向けの広告等で広く訴求することができず、価格による差別化が難しい。

II モデル企業の概要

A社の概要

業種：人工関節インプラントの製造企業
 創業：1955年（昭和30年）株式会社
 設立
 経営者：B氏 43歳
 売上高：3億で増加中
 従業員：15名。先代社長の時代からのベテラン技術者が多い。

A社は人工関節を製造する製造企業である。創業者は刀鍛冶であったが、明治維新後の廃刀令により作刀ができなくなったため、1882年（明治15年）に鍛造による鋏の製造を始めた。縫製業や散髪業などの専門の職人向けの特異な形状の鋏を製造して業績を拡大した。1955年（昭和30年）には株式会社化した。

1990年代に入るとA社の鋏を使う専門の職人が減少し売上げが減少してきた。現社長の父である当時の4代目社長のB氏は鍛造技術を活かして人工関節事業に参入しようと考え、人工股関節を開発した。

技術だけでなく、信用が必要な業界であったため、参入当初は売り込みに苦労したが、鋏の製造で専門の職人の希望に応じた設計を行い、精密鍛造と切削加工の組み合わせで製品を作ってきた技術力を買われ、大手メーカーからOEM生産を受注し売上げを伸ばすことに成功した。その後、大手メーカーの

支援を受けて改良を重ねて品質向上に努めた結果、売上を2億5,000万円まで伸ばした。この間に鋏事業は5,000万円まで縮小している。

人工関節事業に参入したB氏は、自身が高齢になってきたため引退して会長となり、息子のC氏に社長を譲ることにした。5代目新社長になったC氏はさらに業績を拡大するために、股関節よりも手術件数が多い膝関節を製造しようと考え、試作に成功した。我が国の人工股関節置換手術は年間5万件前後であるのに対して人工膝関節置換術は7万5千件である。ここに食い込むことができれば大幅に売上げを伸ばすことができる。そこで、どれだけの売上げ増加が見込めるのか、市場環境を調査することにした。

III 利益計画の問題点

1 外部環境分析

A社を取り巻く外部環境の変化を、PEST分析で把握した。

政治的環境：人口の高齢化による国民医療費の高騰から、厚生労働省は医療費を引き下げようとして、診療報酬や償還価格の引き下げなどを行っている。一方、厚生労働省は国民の健康を増進することに予算を使い、これによって病気を減らして医療費を減少させようとしている。このための施策が地域包括ケアである。医療機器の販売を増加させるためには予防の枠組みである「健康日本21」や「保険医療2035」「地域包括ケア」などの枠組みを考慮することが必要になる。

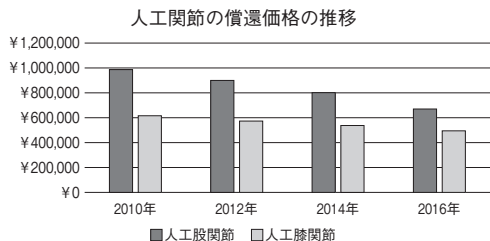
経済的環境：人口構成の高齢化により国民医療費が増大していることから、厚生労働省はこれを削減するために診療報酬の引き下げを行ってきている。このため、医療機関

から医療機器業者に対する低価格要請が強くなってきている。

メーカーや医療系商社が競合他社よりも安い価格を定価として設定すると、それが厚生労働省の償還価格設定の資料となってしまうため、メーカーは定価を設定せず、定期的にセールなどと銘打って安売りをする、などの工夫をする必要がある。

●図表-3 人工関節の償還価格の推移

	2010年	2012年	2014年	2016年
人工股関節	¥983,600	¥898,600	¥795,100	¥667,700
人工膝関節	¥613,100	¥569,600	¥533,300	¥494,600



(出典) 厚生労働省ホームページを基に作成

社会的環境：団塊の世代が定年を迎えて活動的高齢者の人口が増えてきている中で、高齢による関節の疾患も増えてきている。そこで関節痛等を人工関節置換術によって治療をする患者が増えてきている。これは人工関節置換術にとっては追い風となっている。

技術的環境：コバルトクロム合金や純チタンなどの生体親和性の高い金属は、加工が難しかったのであるが、これを加工する技術が発達してきて、壊れにくく寿命の長い人工関節が作れるようになってきた。

人工関節を製造する技術については、薬事法が改正されて医薬品医療機器等法になると、製品の品質だけでなく、製造工程に対しても、品質を管理し向上し続けるための仕組みが要求されるようになった。これによって技術力の低い企業が淘汰され、高い技術を保有する企業のみが生き残ったため、競合他社との品質の差がほとんどなくなってきている。

一方、東南アジアの国々の医療技術が進歩して人工関節置換術が行えるようになってきており、輸出ができる可能性が高まってきた。特に韓国では人工関節置換術が盛んに行われるようになり、人工関節の需要が高まっている。

2 ● 内部環境分析 (強み)

A社は、企画設計、精密鍛造、精密切削加工の技術を保有しており、設計から製作、仕上げまでを一貫して行うことができる技術を有している。

競合他社が切削加工のみで人工関節を生産しているのに対しA社では鍛造で全体の概形を作り切削加工で仕上げをしている。このため①鍛造により金属の強度が増すため、他社よりも堅牢な人工関節を作ることができる。②鍛造により概形を作ってから切削加工を行うので切削量が少なく、材料代が少なくて済む。③切削量が少ないので加工時間が短縮される。金属ブロックから切削のみで削り出すと6時間必要だが、A社は鍛造のための過熱に1.5時間、鍛造に30分、切削に2時間の合計4時間で加工できる。

CoCr合金や64チタンなどの硬い金属の加工技術を持っており、これらの素材による人工股関節も生産している。

大手メーカーから技術力を評価され、OEM生産を継続して受注しており、また低コストで作れるので、内部に資金の蓄積がある。

3 ● 内部環境分析 (弱み)

- ・OEM生産が大部分であるため、自社ブランドの認知度が低い。
- ・現社長が代替わりしたばかりなので、社長であるC氏のリーダーシップが弱い。
- ・生産能力が現状でぎりぎりいっぱいであるため、工作機械の設備投資をしないとこの

通則法

所得税

法人税

相続税

消費税

法務

経営

関連業務

ままでは増産できない。
 ・OEM 生産に頼りきりであるため、A 社独自の営業力が弱い。

4 ● SWOT 分析

SWOT 分析を行うために事業環境を表に整理した。

1 低価格要請の脅威を機会に変える

表の「機会」の欄の第1番に挙げたが、国内外での人工関節のニーズの増加という事業機会がある。また、国内では償還価格の引き下げによる低価格要請が生じている。

低価格要請は通常は脅威であるので、「脅威」の欄にも記載したが、鍛造と切削加工を組み合わせることで競合他社よりも低コストで生産できる A 社にとっては、他社と価格による差別化ができるチャンスである。他社にとっての脅威も、A 社にとっては機会になるのである。

また、A 社の人工関節は鍛造を行うことで素材の金属の結晶格子が変化して強度が増すという強みがある。さらに、鍛造を組み合わせることにより、切削時間が短縮され、製造リードタイムが短くなるという強みもある。

競合他社と、寸法精度や表面性状などの品質で差が付き難くなっていることは、他社にとっては値下げ競争に陥りやすいという「脅威」であるが、コスト構造が他社よりも低コストである A 社にとっては、他社と同等の

品質の製品を他社より低価格短納期で提供できる、という「強み」になる。

従って、A 社が強度面で他社より優れた製品を、他社より低価格で、他社より短納期で国内外に販売することで売上高を増やし業績を拡大できると予想される。

2 機会を邪魔する弱み・営業力不足

しかし、この実行を妨げる障害がある。それは、「弱み」の欄の第1番に挙げた、独自の営業力がないことである。せっかく市場に機会があり、そこに投入できる強みがあっても、商品を市場に届ける営業が弱ければ、買い手は自分が欲しい商品がそこにあることを知ることができない。

しかも、健康保険制度の特徴として、厚生労働省による償還価格の引き下げという問題があるため、インターネット広告などによって低価格を訴求することもできない。低価格を訴求するには、各医療機関に営業担当者が御用聞き営業を行い、PR 資料には価格を記載せずに、口頭のみで価格を伝えなければならない。従業員たった15名の A 社ではとうてい不可能である。

この営業力の不足というのが A 社の1つ目の問題である。

3 弱みを補う強み・OEM 生産

この時に役に立つのが大手メーカーの OEM 生産である。大手医療機器メーカーは大手医療系商社との取引があり、商社が各医

●図表－4 A 社の SWOT 分析

S：強み	O：機会
他社より低コスト短納期で作れる 大手メーカーから OEM 受注している 設計から仕上げまで一貫生産 CoCr 合金などの硬い金属の加工技術がある 資金の余力がある	国内外で需要が増加している 償還価格引き下げによる低価格要請
W：弱み	T：脅威
独自の営業力が乏しい 生産能力に余力がない 社長のリーダーシップが弱い	品質に差が付き難くなってきた 償還価格引き下げによる低価格要請

療機関に御用聞き営業を行っている。OEM生産は、自社ブランドの認知度が向上しないことが弱みとなる場合もあるが、A社の場合には一定数を確実に買ってもらえてユーザーに売ってもらえるので、営業力のなさを打ち消す強みになる。

4 もう一つの弱み・生産能力不足

OEMにより販売量が増加すると、2つ目の弱みが顕在化してくる。それは生産能力である。A社では、人工関節の概形を鍛造によって作り、これをさらに切削加工により仕上げている。切削加工は作業時間が長いので、この工程が生産量の上限を決めるボトルネックとなっている。現在の生産量が切削加工の上限に近づいており、これ以上の増産が困難な状況であることが2つ目の問題点である。

5 ボトルネックとは

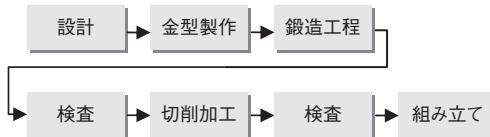
ボトルネックというのは、工程全体の生産速度の上限を決定する工程というだけであって、他の工程よりも劣っているというようなネガティブな意味合いはない。どんな生産ラインであっても、ラインを構成する工作機械にはそれぞれ作業速度の上限があるから、ライン全体の生産速度を決めるような工程が必ず存在する。

ボトルネックとなる工程がわかっているならば、製品を受注する際に、ボトルネック工程の生産速度をオーバーするような受注をしてしまうと納期遅れを生じるので、生産速度による納期遅れを防ぐためにはボトルネック工程を重点的に調べればよいのである。

A社の場合、切削加工工程がボトルネックであることがわかっており、売り上げ拡大のためには切削加工工程の負荷を下げるか、加工能力を拡大するかしなければならない。そのためには、鋳事業を廃止してその分の生産能力を使うか、切削加工の一部を外注に出すか、設備投資を行って切削加工機を新たに購

入し、従業員の拡充をするかのどれかを行うことになる。これは社長のC氏が決断しなければならない。

●図表-5 生産工程



6 第3の問題・社長のリーダーシップ

ということになると、3つ目の問題が見えてくる。それは社長のリーダーシップである。平成24年に社長に就任しようやく5年である。従業員の中には社長より年上で、技術も社長より上の職人が多い。人工関節の開発には成功したものの、従業員全員を率いて組織として動かしていくリーダーシップ力はまだまだ弱い。A社が新事業として人口関節を販売し業績を拡大するためには、販路、生産能力、リーダーシップの3つの問題を解決する必要がある。

IV 問題点の改善策

1 学習と成長の視点

1 理念の明確化を

社長が代替わりをして新規事業を行おうとするときに重要なのは、C社長の考えを全社で共有することと、そのために社長自身が自分の考える理念と事業の方向性を明確にすることが必要である。

A社は先代社長が人工関節事業に参入してから、鋳事業と人工関節事業の2つの事業を行っているが、鋳事業はニーズの縮小に伴って売り上げも大幅に減少し、事業を縮小してきている。生産余力がない現状で、新しく人工関節事業を行うに際して、鋳事業を継続するのかそれとも廃止するのかを、C社長が

通則法

所得税

法人税

相続税

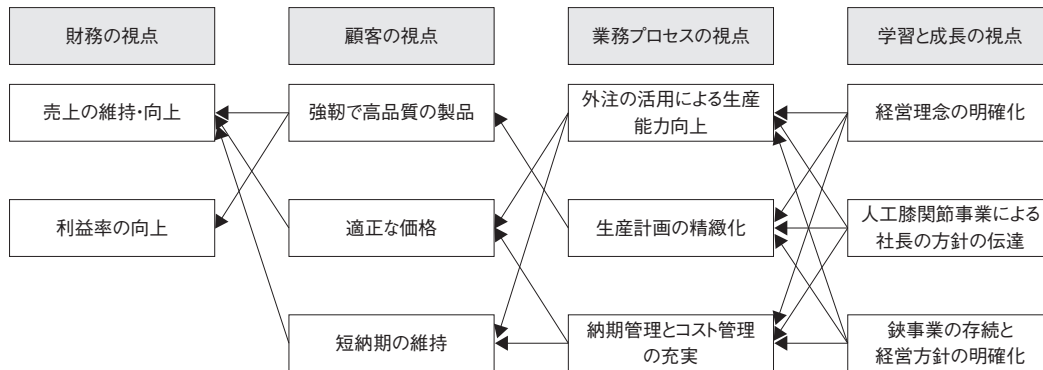
消費税

法務

経営

関連業務

●図表-6 A社の戦略フロー



決断する必要がある。継続するにしても、鋳事業の従業員は「鋳事業が廃止されるかもしれない」という不安感を抱く可能性が高い。

また、人工膝関節の開発に携わった従業員の中にも「本当に売れるのだろうか」という不安を持つものが出てくる。これらの不安に対して社長が明確なビジョンを提示して、全社が一丸となる必要がある。

そこで、社長が第一番にすべきことは、A社の経営理念を明確にし、経営理念にのっとった今後の経営方針を決定して、これを従業員に何度も語り掛け、社長の理念と経営方針の共有化を図ることである。

従業員数15名のA社の場合、全社員で経営理念の策定を行うと、社長との理念の共有化が図れ、社長がリーダーシップを発揮して全社の一体感を醸成し、従業員の不安感を払拭するのに効果的である。

2 仲間を作る

また、理念と方針の共有化に際して、社長が一人で話して回るだけでなく、それを助ける仲間がいると効果的である。幸いなことに、人工膝関節を社長主導のもと数人の従業員と共同で開発した経緯がある。この開発担当者を社長の思いを伝える伝道者として活用することで、全社に社長の思いを伝えやすくなる。

2 ● 業務プロセスの視点

これから新規事業に参入し生産を拡大しようとしている現状で生産余力がないことは重大な問題である。前述したように、生産余力を確保する方法は3つある。鋳事業の廃止、外注の活用、設備投資である。

人工膝関節事業は、今後伸びる可能性が高いが、継続的に売り続けられるかどうかは現状では未知数である。また売上が減少しているとはいえ、一定のニーズがあり売上を上げている鋳事業を廃止してしまうのは得策ではない。したがって、鋳事業は残したまま、まずは外注の活用で生産力を増やし、人工膝関節が継続的に売れる見通しが立ったところで設備投資を行うのが順当なところであろう。

鋳事業、人工股関節事業、人工膝関節事業の3つの事業を同時進行で運営するので、鍛造機の生産計画、外注先の納期管理とコスト管理が重要になる。

3 ● 顧客の視点

2014年の人口膝関節置換術の実施件数は7万5,000件余りであり、今後増加することが予想されている。この人工膝関節市場にA社の製品を販売するために、現在取引のある大手メーカーからOEM生産を受注しようとしているわけであるが、顧客である大手メーカーと最終ユーザーである患者とのニーズは、高品質な製品を適正な価格で短納期で納

●図表-7 A社のモデル利益計画 (単位：千円)

科目	直近期末		1年目		2年目		3年目	
	金額	構成比	金額	構成比	金額	構成比	金額	構成比
売上高(千円)	300,600	100.0%	320,600	100.0%	366,600	100.0%	412,600	100.0%
はさみ	51,000	17.0%	51,000	15.9%	51,000	13.9%	51,000	12.4%
人工股関節	249,600	83.0%	249,600	77.9%	275,600	75.2%	301,600	73.1%
人工膝関節	0	0.0%	20,000	6.2%	40,000	10.9%	60,000	14.5%
売上原価	249,000	82.8%	264,500	82.5%	298,380	81.4%	332,260	80.5%
材料費	104,000	34.6%	112,000	34.9%	128,500	35.1%	145,000	35.1%
外注費	0	0.0%	7,500	2.3%	24,880	6.8%	42,260	10.2%
労務費	72,000	24.0%	72,000	22.5%	72,000	19.6%	72,000	17.5%
製造経費	73,000	24.3%	73,000	22.8%	73,000	19.9%	73,000	17.7%
売上総利益	51,600	17.2%	56,100	17.5%	68,220	18.6%	80,340	19.5%
販管費	24,900	8.3%	24,900	7.8%	24,900	6.8%	24,900	6.0%
営業利益	26,700	8.9%	31,200	9.7%	43,320	11.8%	55,440	13.4%

通則法

所得税

法人税

相続税

消費税

法務

経営

関連業務

品されることである。

この時に発揮される強みは、①大手メーカーから OEM を受注している取引実績、② CoCr 合金や64チタンなどの硬い金属の加工技術、③鍛造による金属強度の加工硬化、④設計から仕上げまでの一貫生産力等である。

設計や金型製作ができるということは OEM 生産を行うにあたって、発注元の要望に沿った製品がすぐに作れるということである。すでに人工膝関節を扱っているメーカーであれば、A社製の人工膝関節もすぐに一定量の販売ができるだけの取引先を持っている。

また、硬い金属の加工ができることも、OEM 発注元にとってはうれしいことである。人工関節は強度が必要であり、硬い金属を使用することにより寿命が延び、エンドユーザーである患者の利益になる。大手メーカーとしても医療機関へ売り込みやすい。

現在日本の人工関節市場では、製品の8割が米国などの外国製であり、国産は2割しかない。A社がOEM受注している企業も米国企業である。そこでこの米国企業を通して韓国や東南アジアに人工関節を輸出することによって売り上げを大幅に増加できる可能性

がある。現在交渉中であり、3年後には具体化する予定である。

4 財務の視点

参入障壁の高い業種であるが、A社は設計から鍛造と切削加工までの技術を保有していたので、薬事関連の認可を取ることで参入できたうえに、大手メーカーからのOEM受注もできた。これによって利益を蓄積し、内部留保を蓄積できている。

継続的に売上が上がる見通しが立てば、自己資金で設備投資が可能である。この場合、設備通しの採算性の計算はきちんとしておく必要がある。

V 改善後の利益計画

利益計画改善後のA社のPLを表に示した。外注の活用により生産量を増やし、大手メーカーのOEM受注により販売することで増収増益を果たしている。今後設備投資による外注の内製化を行うことでさらに増益できる可能性がある。

【あおき・ひとし】