

# 大阪府内製造業の医療関連産業への参入 と企業行動について

—「薬事法改正と医療分野等への参入状況に関する調査」

報告書—

大阪府商工労働部

(大阪産業経済リサーチセンター)



## まえがき

大阪府をはじめとする関西圏では、優れた医薬品・医療機器等の企業、大学、研究機関の集積を活かしたイノベーションの創出に取り組んでいます。関西圏はライフサイエンス分野において、「国際戦略総合特区」と「国家戦略特区」の2つの特区指定を受け、産学官が一体となって国際競争力の強化を目指しています。その成果のひとつとして、2013年10月には、グランフロント大阪に独立行政法人医薬品医療機器総合機構の関西支部（PMDA-WEST）が開設され、薬事戦略相談機能が常設されるとともに医薬品・医療機器等の開発のスピードアップが図られています。

こうした中、改正薬事法（医薬品医療機器等法）が2014年11月25日に施行されました。その目的は、医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化、医療機器の特性を踏まえた規制の構築、再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築にあります。これにより、国民が受ける医療の質の向上を図り、革新的な医薬品や医療機器の創出、再生医療の研究開発及び実用化の促進が行われることが期待されています。

なかでも、今回の改正で世界に先駆けて実現した「再生医療等製品における条件・期限付承認制度」は、再生医療等製品の早期実用化を目的とした画期的制度として、国内外からも大いに期待されています。更に、日本では再生医療等製品の保険適用も決定し、再生医療をはじめとするライフサイエンス分野の市場環境がよいよ整い、日本発の革新的医薬品・医療機器が世界市場をリードする好機を迎えています。

そこで、本調査では、中小企業の参入可能性が高い分野である医療機器産業と、再生医療の研究現場等で必要とされる医療関連の理化学機器産業を対象として、実際にその業界と取引経験があるか否かによって企業行動に違いがあるか等を分析し、業界の課題や公的支援施策のあり方について考察を行いました。

調査の実施に当たりましては、ご多忙にもかかわらず、快く調査にご協力をいただきました企業の方々に、厚く御礼申し上げます。

本調査が、医療機器、医療関連の理化学機器をはじめとするライフサイエンス産業の振興について考える一助になれば幸いです。

本調査は、当センターの主任研究員工藤松太嘉、小野顕弘が担当しました。執筆の分担は次の通りです。

第1章、第2章 主任研究員 小野顕弘

第3章、第4章 主任研究員 工藤松太嘉

平成27年3月

大阪産業経済リサーチセンター  
センター長 小林伸生



## 目 次

要約	1
第1章 統計から見た医療関連産業の実態	3
1. 市場規模の推移について	
2. 事業所の立地状況について	
第2章 アンケート分析	15
1. アンケートの概要	
2. 企業概要について	
3. 医療機器、医療関連の理化学機器事業の取引実態について	
4. 薬事法改正の影響について	
5. 公的支援施策について	
第3章 グループ別のアンケート分析	29
1. 「取引経験の有無」と「業許可の有無」による企業行動分析	
2. 「業績」（売上高の推移と経常利益）による企業行動分析	
3. 「取引経験の有無」による薬事法改正に関する企業行動分析	
第4章 まとめ	78
参考文献	82
資料編	83
1. アンケートデータ	
2. アンケート調査票	



## 要約

### 第1章 統計から見た医療関連産業の実態

- 医薬品、医療機器などの医療関連産業は、近年全国的に成長を続ける中で、大阪府も成長しており、医薬品では全国 4 位、医療機器では全国 19 位の地位を占めている。
- 関西では、他府県と比較して大阪府への事業所立地は多く、中心的地域となっている。特に、本社拠点や研究開発拠点は大阪府への集中度が高いが、製造拠点は広く分散立地の傾向が見られる。

### 第2章 アンケート分析

- アンケート概要  
対象：大阪府内に立地する、「プラスチック製品製造業」、「ゴム製品製造業」、「窯業・土石製品製造業」、「金属製品製造業」、「金属製品製造業」、「はん用機械器具製造業」、「業務用機械器具製造業」、「電気機械器具製造業」に属する常用雇用者数 10 人以上の企業を「平成 24 年経済センサス基礎調査事業所名簿」から無作為抽出  
有効配布数：1968（配布数 2000）  
有効回答数：450（有効回答率 22.9%）
- アンケート回答企業は、年間売上高 10 億円未満、従業員数 50 人未満の小規模企業を中心。業績の優れた企業が多く、既存事業中心に事業展開を行っており、研究開発や設備投資にも積極的な姿勢が見られる。オリジナルブランドの製品などを有する企業が過半数を占め、自ら積極的に営業活動に取り組む企業が多い。
- 医療関連事業に取り組む企業は全体の 30%程度あり、その取引先は医療機器メーカーが中心。それら企業の取引のきっかけは、取引先からの要望が多く、取引は自社技術の応用範囲で、自社企画品よりも部品・パーツでの取引が中心。そのため、全社売上高に占める医療関連事業の比率は低い企業が多いが、取引の安定性・成長性への魅力から事業への取組意欲は高い。課題は薬事法と要求技術への対応。
- 改正薬事法（医薬品・医療機器等法）の認知度は低く、多くの企業がメディアからの情報収集にとどまっている。しかし、法改正をきっかけに新たに医療関連分野へ取り組もうとする企業は 10%程度あり、参入促進に一定の効果が認められる。ただし再生医療に関しては、既存事業との関係性が見出しにくく、消極的な姿勢が強い。

### 第3章 グループ別のアンケート分析

- 医療関連事業に取り組む企業は、リスクある新たな取組へ積極的に挑戦する姿勢が

強く、オリジナルブランド事業にも取り組む企業が多い。営業活動にも積極的であり、多様な方法について、より成果に結びつきやすいものを選択して実施している。

- 医療関連事業に取り組む企業の中で、業績で優れているのは、積極的に投資活動を実施する企業群であり、それらに対応できる一定の企業規模が重要となっている。
- 薬事法に関する情報は、医療関連事業に取り組む企業はより多様な手段を講じて、積極的に情報収集を進めており、今回の改正は医療関連事業の推進により積極的となる効果が認められる。

#### 第4章 まとめ

- 関西の中心である大阪府内企業からイノベーションを起こすことが重要  
立地的に大阪府には医療関連事業者の集積があるため、さらに発注元となる大規模企業の立地を進めることで、さらなる産業活性化の可能性が高まる。
- 既存事業との関連性を見い出せる機会作りが重要  
中小製造企業の医療関連産業への関心は高いため、それらに関する情報提供やマッチングなどで、既存事業との関係性を高めていくことが、業界参入の活性化につながる可能性が高い。
- ターゲットにマッチした試作の再構築が重要  
これまでに様々な支援施策が実施されているが、それぞれの企業の実態を把握した上で、柔軟に対応することで、より施策効果が高まることが期待できる。
- メディアや業界団体、大学・研究機関（学会）との連携が重要  
幅広い情報提供はメディアの活用、詳細な情報提供は業界団体や大学・研究機関の活用など、ニーズに合わせた適切な情報発信を行うことで、企業の参入促進や業績向上の実現に向けた支援が効率的、効果的に展開できる。
- 医療機器メーカーとのマッチングの支援が重要  
業界参入のポイントである医療機器メーカーとの接点作りは重要な取組であり、集積地との連携やイベント開催など多様な方策を実施することで、参入の促進、産業の活性化への効果が期待できる。



## 第1章 統計から見た医療関連産業の実態

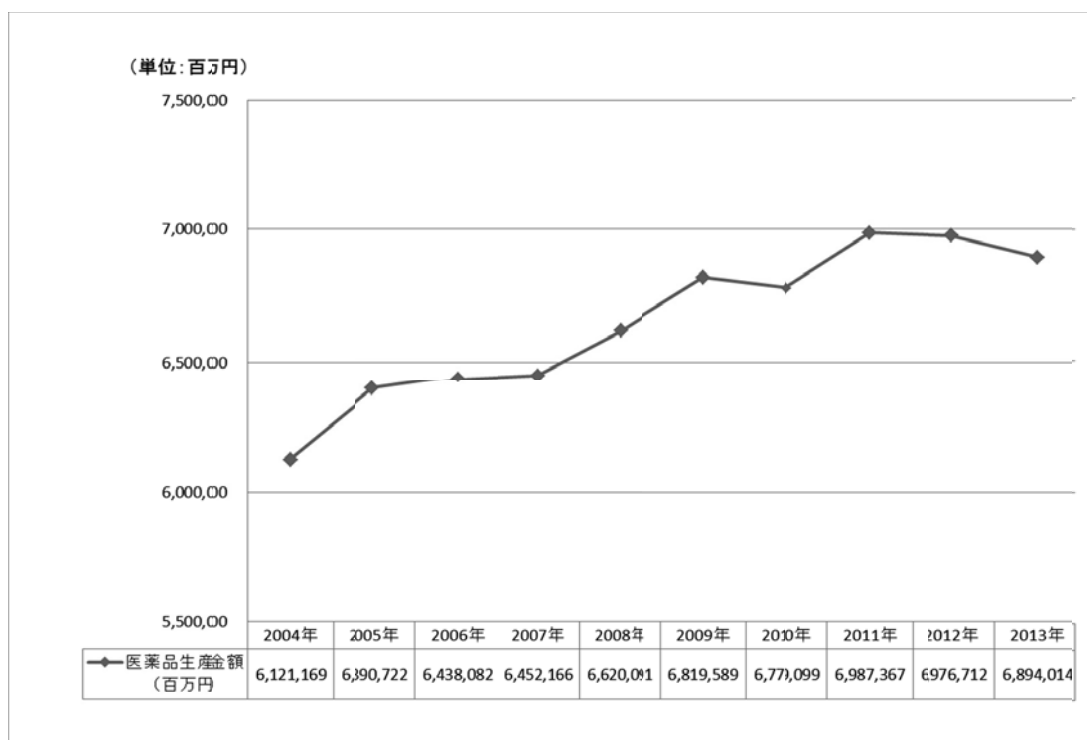
本章では、国内及び大阪府の医療関連産業の実態についての統計データから分析する。まず、医薬品製造業、医療機器製造業について、厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」から生産規模の推移を整理する。次いで、各種資料から、医薬品製造業、医療機器製造業とともに機能性食品製造業について、関西の事業所の立地状況を概観する。

### 1. 市場規模の推移について

医薬品製造業の生産規模について、2004年以降の10年間の生産金額の推移を示したものが図表1-1-1である。これを見ると、リーマンショックの影響などもあり、2010年に前年比マイナスとなった以外は、2011年までは一貫して成長を続けていた。しかし、2012年には、後発医薬品の普及や薬価改定の影響、景気の低迷などの要因があつて減少に転じ、2013年も減少が続いている。

一方で医薬品製造業の都道府県別の生産動向をみると、図表1-1-2にあるとおり、上位は埼玉県、静岡県、富山県となっており、大阪府は第4位となっている。2008年と2013年の上位10位までの都府県は、多少の順位の変動はあるものの同じ都府県となっている。このうち生産規模を拡大しているのは、埼玉県、静岡県、富山県、大阪府の上位4府県と神奈川県で、特に上位3県はシェアを拡大している一方で、大阪府は横ばい、それ以外の都府県ではシェアを落としており、上位と下位の差が拡大している。

図表1-1-1 全国の医薬品の生産規模推移



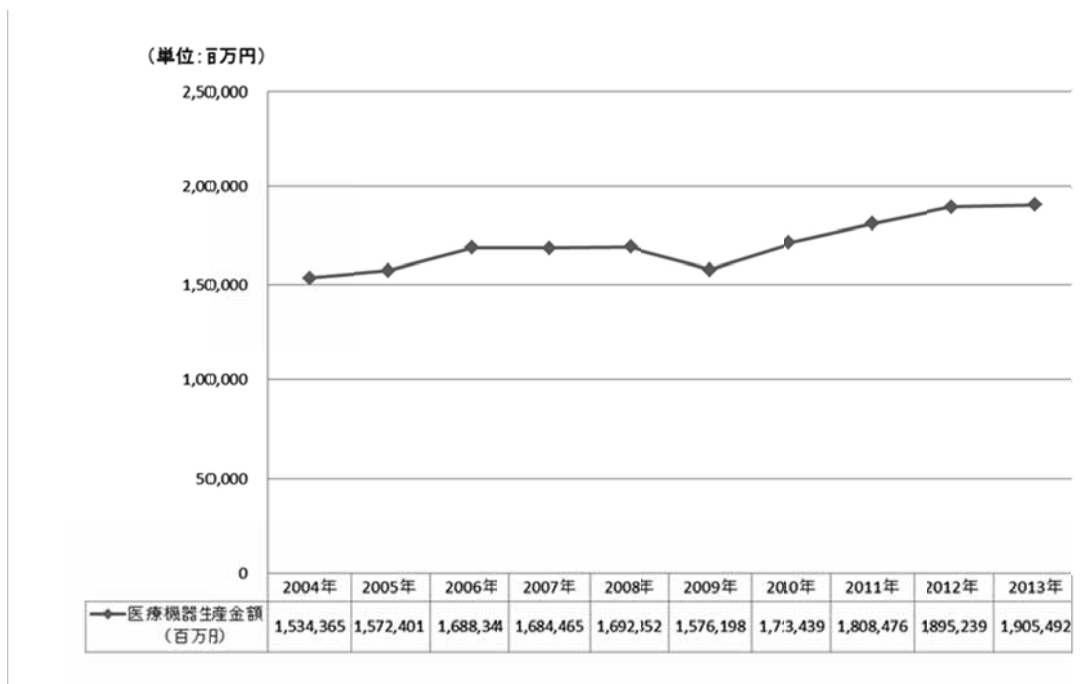
図表 1-1-2 都道府県別医薬品生産規模

	都道府県	2008年		都道府県	2013年	
		生産金額 (百万円)	シェア (%)		生産金額 (百万円)	シェア (%)
1	埼玉県	646,815	9.8%	埼玉県	696,217	10.1%
2	静岡県	559,954	8.5%	静岡県	620,845	9.0%
3	富山県	516,650	7.8%	富山県	608,916	8.8%
4	大阪府	507,304	7.7%	大阪府	531,693	7.7%
5	栃木県	371,611	5.6%	東京都	331,245	4.8%
6	東京都	353,484	5.3%	神奈川県	328,096	4.8%
7	兵庫県	324,671	4.9%	栃木県	322,884	4.7%
8	神奈川県	297,144	4.5%	兵庫県	276,186	4.0%
9	愛知県	272,783	4.1%	愛知県	268,964	3.9%
10	徳島県	239,473	3.6%	徳島県	235,365	3.4%
	全国	6,620,091	100.0%	全国	6,894,014	100.0%

医療機器製造業について、2004年以降の10年間の生産金額の推移を示したものが図表1-1-3である。これを見ると、規模は医薬品より小さいものの、2009年にリーマンショックの影響などから前年比マイナスとなった以外は、2013年まで一貫して成長を続けている。

一方で都道府県別の生産動向は図表1-1-4にあるとおりで、2013年の上位県は静岡県、栃木県、福島県となっており、特に静岡県や福島県は2008年との比較で生産規模の拡大が顕著となっている。また、それ以外では埼玉県や茨城県、愛知県も生産規模、シェアをともに拡大している。一方、大阪府は19位と順位は低いものの、2008年の21位からランクを上げており、生産金額も増大している。

図表 1-1-3 全国の医療機器の生産規模推移



図表 1-1-4 都道府県別医療機器生産規模

	都道府県	2008年		都道府県	2013年	
		生産金額 (百万円)	シェア (%)		生産金額 (百万円)	シェア (%)
1	栃木県	213,718	3.2%	静岡県	373,890	5.4%
2	静岡県	181,779	2.7%	栃木県	189,486	2.7%
3	東京都	141,674	2.1%	福島県	124,471	1.8%
4	大分県	114,521	1.7%	埼玉県	110,368	1.6%
5	埼玉県	98,449	1.5%	東京都	105,655	1.5%
6	福島県	94,166	1.4%	茨城県	97,860	1.4%
7	千葉県	92,996	1.4%	大分県	96,434	1.4%
8	茨城県	88,636	1.3%	千葉県	91,754	1.3%
9	山梨県	61,648	0.9%	愛知県	57,765	0.8%
10	京都府	54,728	0.8%	山梨県	55,225	0.8%
19	大阪府21位	16,633	0.3%	大阪府	28,135	0.4%
	全国	6,620,091	100.0%	全国	6,894,014	100.0%

## 2. 事業所の立地状況について

ここでは、関西の医療関連製造業者の事業所の立地状況について分析を行う。まず、医薬品製造事業者の事業所立地については、図表1-2-1～3にあるとおりで、本社、製造拠点、研究開発拠点のいずれも大阪府には事業所の集積が見られるものの、本社拠点の大阪府への集積度合いが高い一方で、製造拠点は関西のより広い地域に分散して立地している。また、研究開発拠点は、東海道、山陽道に沿った地域への集積が目立っている。

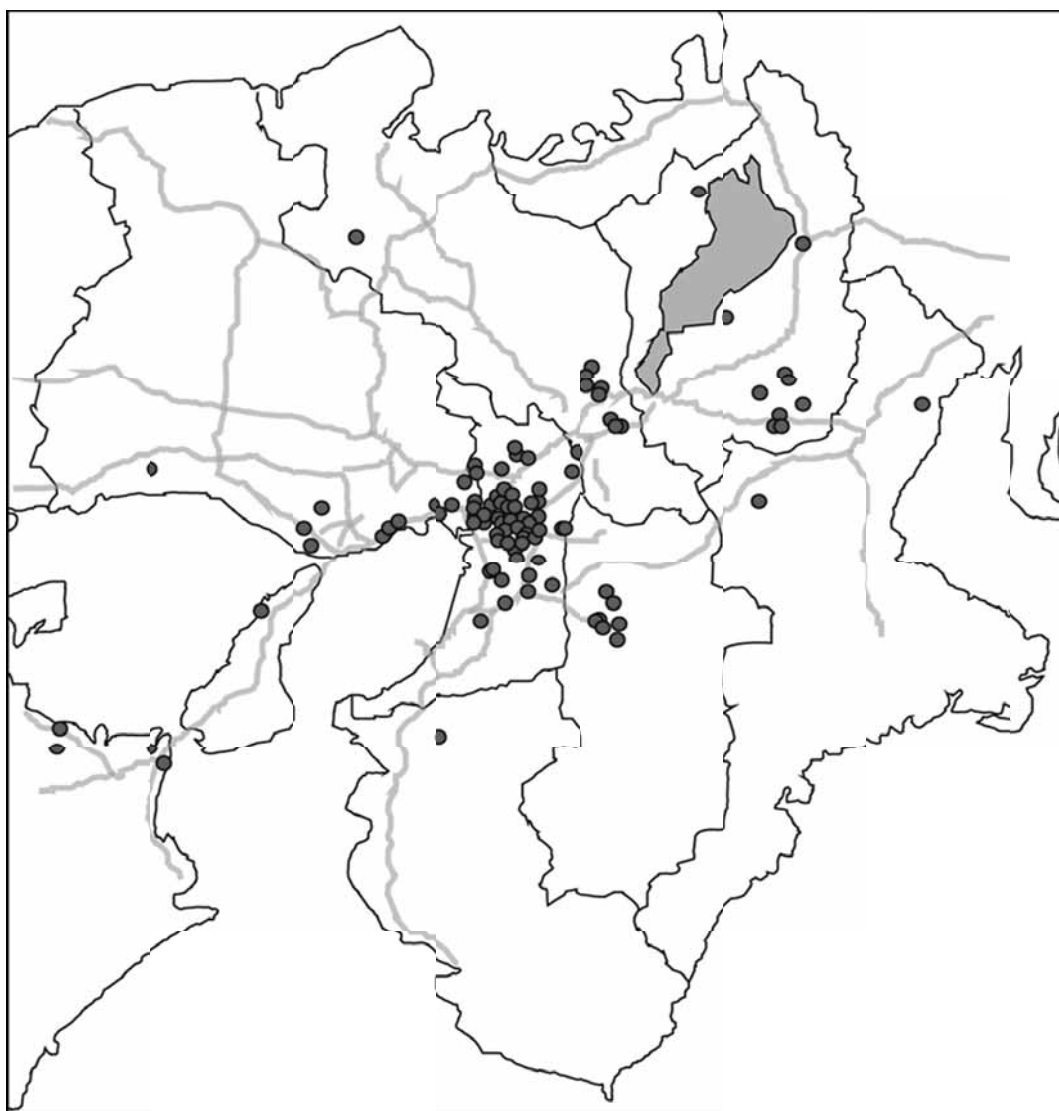
医療機器製造事業者の事業所立地状況は、図表1-2-4～6に示しているが、本社拠

点は大分府とともに京都府にも集積が見られる。製造拠点、研究開発拠点はやや集積地域が広がり、大阪府と京都府を中心に滋賀県南部地域や兵庫県の瀬戸内側地域での立地が多くなっている。

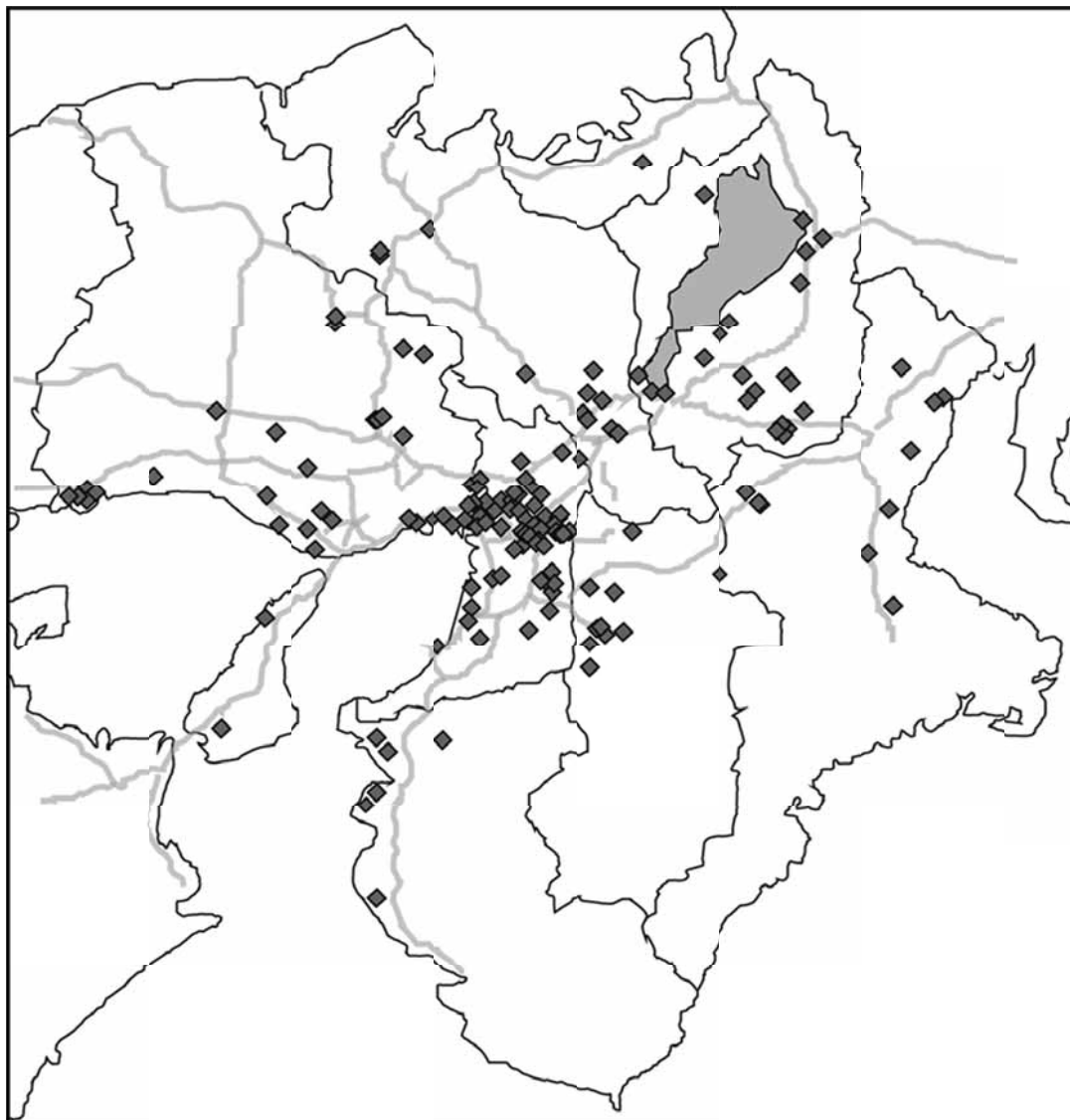
機能性食品製造事業者の事業所立地状況は、図表1-2-7~9に示したとおりであるが、本社拠点は大阪府中心に立地が見られ、兵庫県、京都府、奈良県も大阪府隣接地域での立地が多くなっている。研究開発拠点は立地が少なく、大阪府、京都府、滋賀県、兵庫県に立地が見られる程度であるが、製造拠点は立地が多く、またより広域に分散しており、大阪府への立地の集中度は見られるものの、関西の全府県に立地している。

以上から、医療関連製造業者の立地は、関西ではいずれの分野においても一定数の事業所の立地が見られ、その地域は大阪府を中心に放射線状に広がっており、本社や研究所は大阪への集中度が高いが、製造拠点はより広い地域に分散化立地する傾向があるといえる。

図表1-2-1 医薬品製造業の本社拠点分布状況



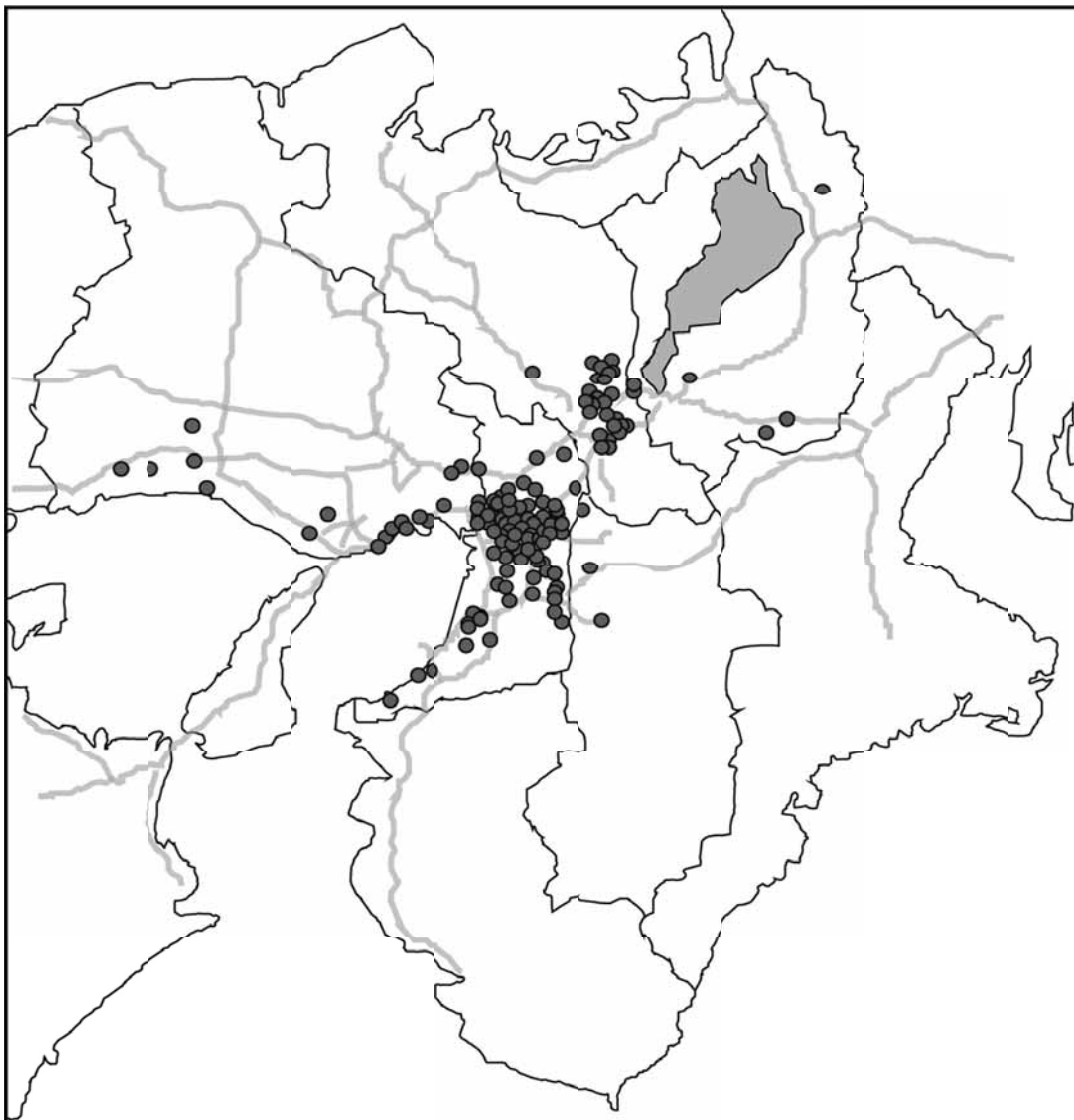
図表 1-2-2 医薬品製造業の製造拠点分布状況



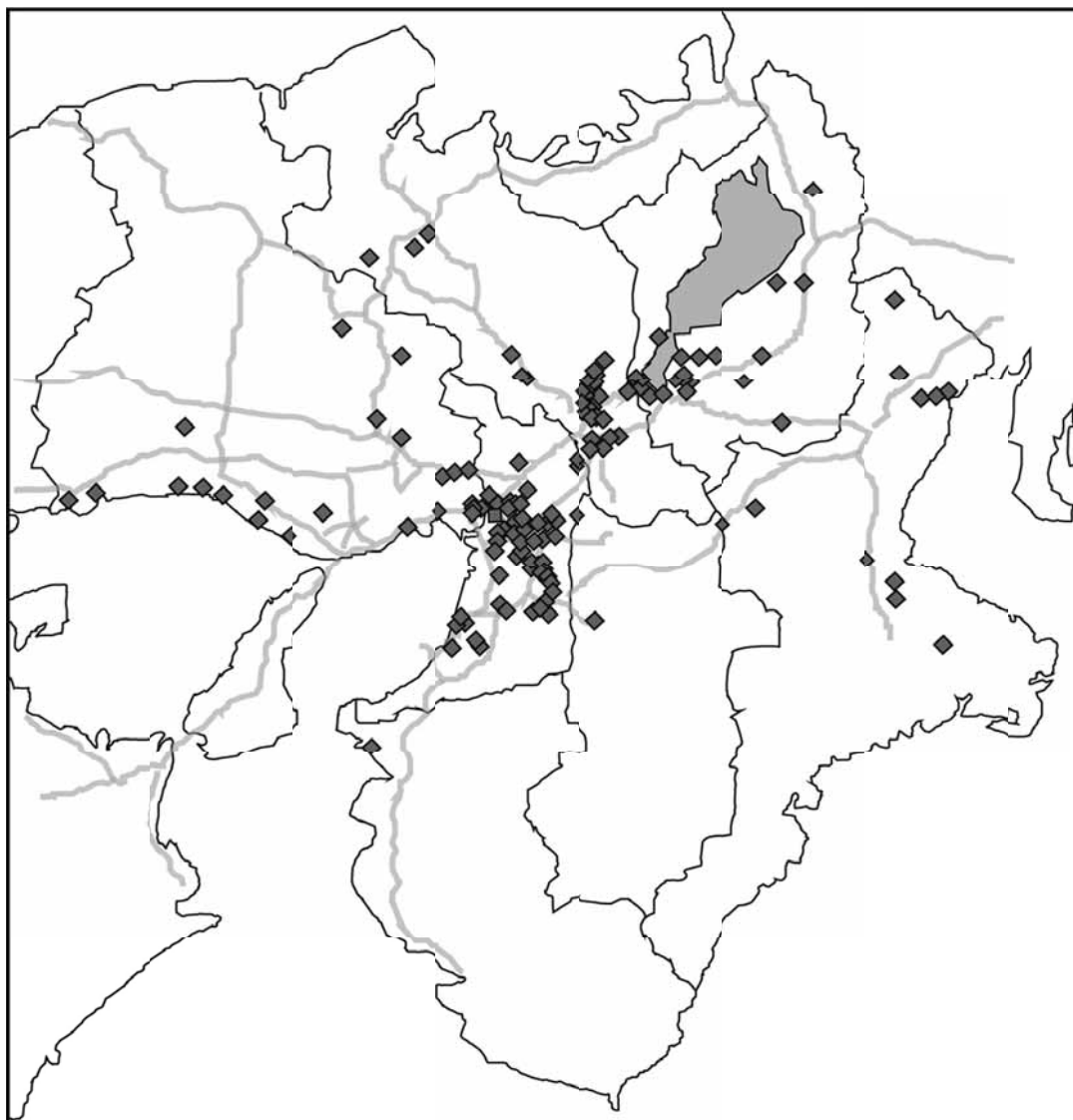
図表 1-2-3 医薬品製造業の研究開発拠点分布状況



図表 1-2-4 医療機器製造業の本拠点分布状況

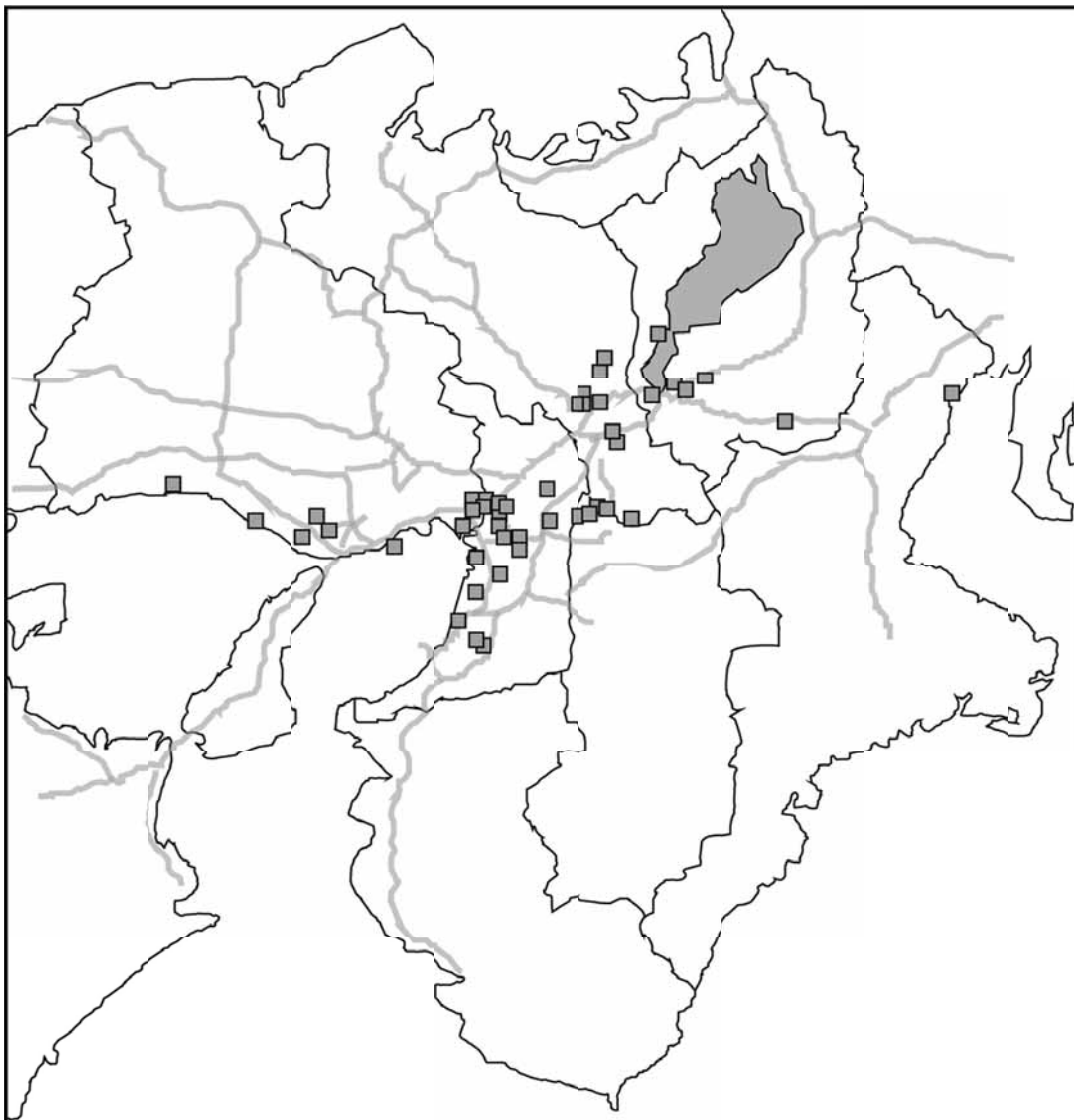


図表 1-2-5 医療機器製造業の製造拠点分布状況

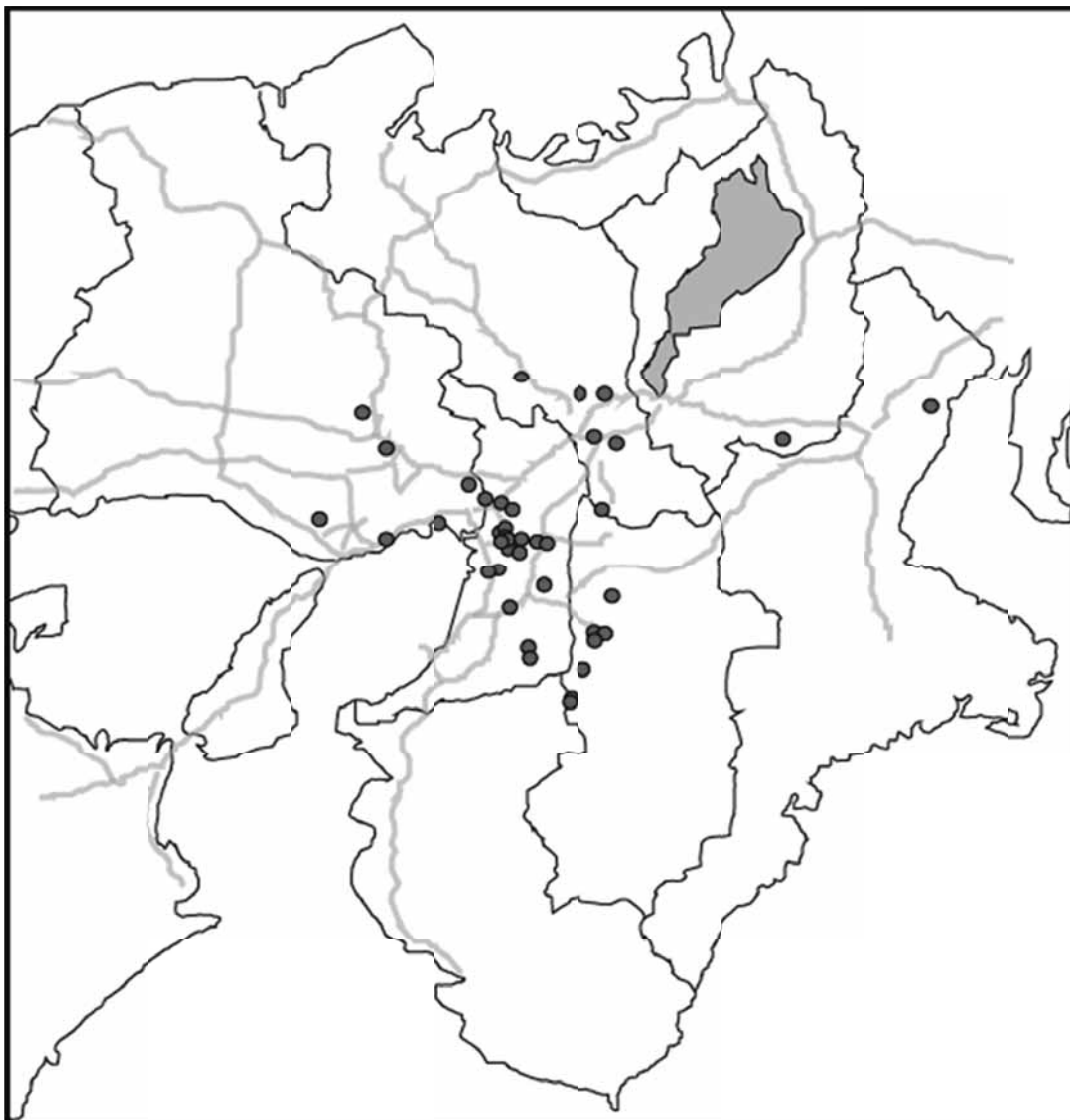




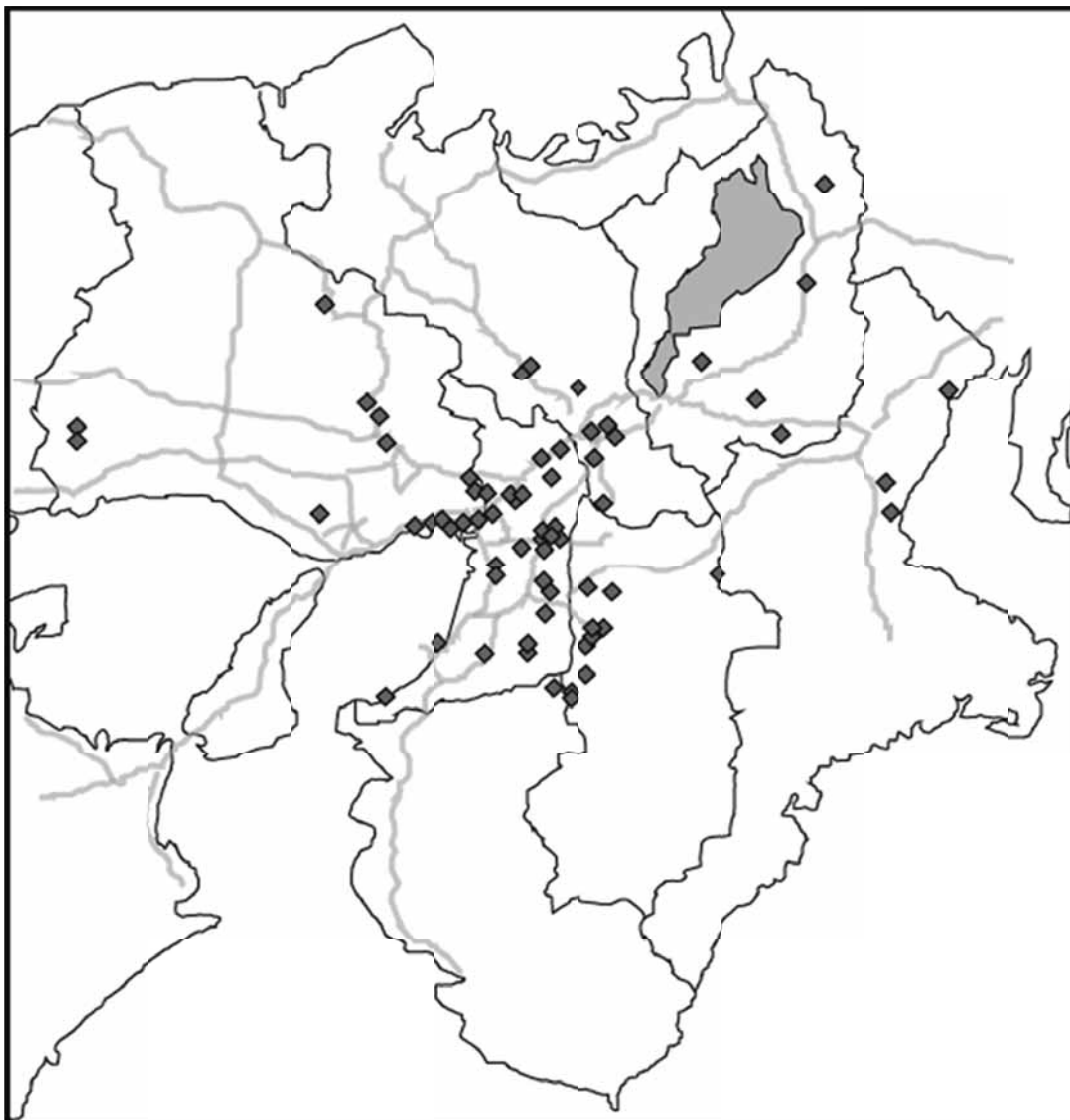
図表 1-2-6 医療機器製造業の研究開発拠点分布状況



図表 1-2-7 機能性食品製造業の本拠点分布状況



図表 1-2-8 機能性食品製造業の製造拠点分布状況



図表 1-2-9 機能性食品製造業の研究開発拠点分布状況



## 第2章 アンケート分析

本章では、アンケート結果を集計し、医療分野への取組状況などを中心に昨今の企業行動の実態、また2014年11月施行の薬事法の改正（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律「医薬品医療機器等法」の施行）の影響などについて分析する。

### 1. アンケートの概要

本調査では、総務省に届出を行い、「平成24年経済センサス基礎調査事業所名簿」から対象企業を抽出し、アンケートの配布・回収を郵送にて実施した。抽出条件は、「プラスチック製品製造業」、「ゴム製品製造業」、「窯業・土石製品製造業」、「金属製品製造業」、「はん用機械器具製造業」、「業務用機械器具製造業」、「電気機械器具製造業」に属する、常用雇用者数10人以上の企業とし、これら企業を対象に調査を行った。アンケートの実施概要は以下のとおりである。

実施 時期：2014年7月

配布数：2000（うち宛先不明32）

有効配布数：1968

有効回答数：450

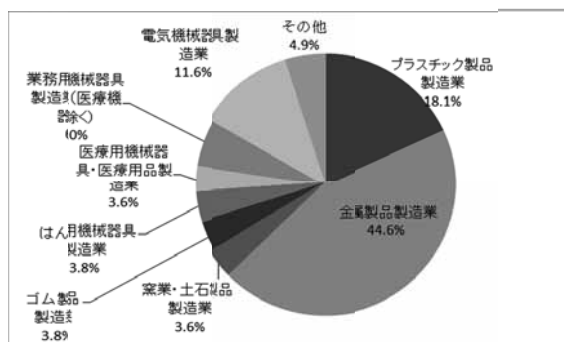
有効回答率：22.9%

### 2. 企業概要について

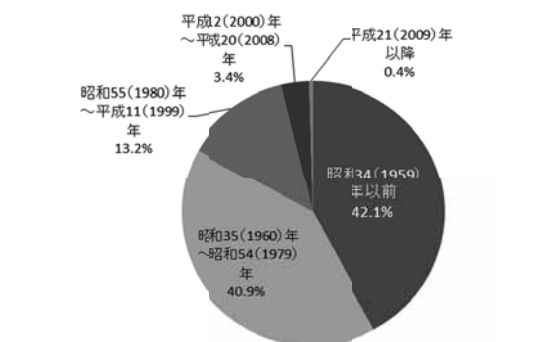
アンケート回答企業の業種構成は、図表2-2-1に示すとおりで、「金属製品製造業」が44.6%と最も多く、次いで「プラスチック製造業」が18.1%であり、これら2業種で62.7%を占めている。一方で機械器具製造業合計（はん用、医療用、業務用、電気）では、25.0%となっている。

創業時期は、図表2-2-2に示すとおり、「昭和34（1959）年以前」が42.1%、「昭和35（1960）年～昭和54（1979）年」が40.9%となっており、35年超の長い業歴を持つ企業が多くを占めている。

図表2-2-1 業種構成（n=448）

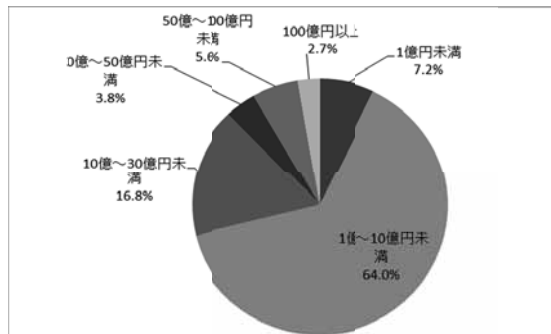


図表2-2-2 創業時期（n=447）

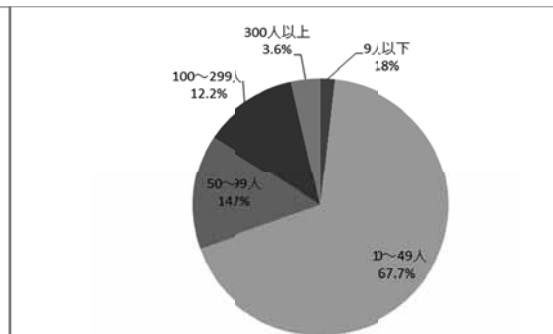


企業規模についてみると、直近期の年間売上高（図表2-2-3）は、「1億～10億円未満」が64.0%を占め、「1億円未満」の7.2%を加えると、71.2%が10億円未満の売上規模の企業となっている。従業員数（図表2-2-4）でも、「10～49人」が67.7%を占めており、比較的規模の小さな企業が多くを占めているといえる。

図表2-2-3 年間売上高 (n=447)

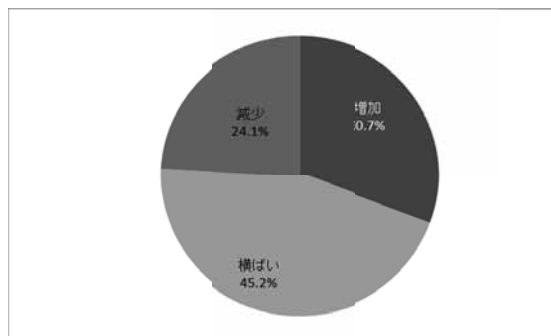


図表2-2-4 従業員数 (n=449)

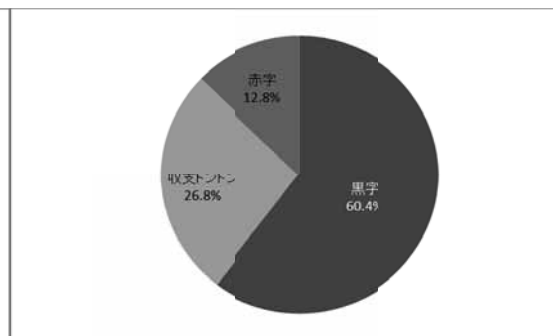


業績（図表2-2-5、6）をみると、3年間の売上高推移では、「横ばい」が45.2%を占め、「増加」も30.7%を占めているなど、安定的な業績の企業が多い。また直近期の経常利益では「黒字」が60.4%を占めており、収益面でも比較的業績の良い企業が多くなっている。

図表2-2-5 売上推移 (n=449)



図表2-2-6 経常利益 (n=447)

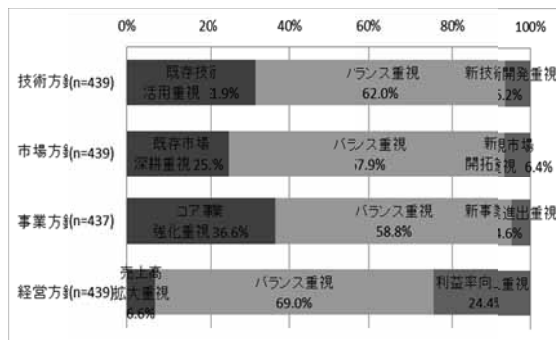


企業の経営方針は、図表2-2-7に示したとおり、いずれもバランスを重視する企業が多いものの、新技術、新市場、新事業よりも、既存技術、既存市場、コア事業を志向する傾向が強く、既存事業重視の保守的な傾向が見られる。売上高と利益率については、利益率を重視する傾向が強く、事業規模よりも収益性を重視する姿勢が見られる。

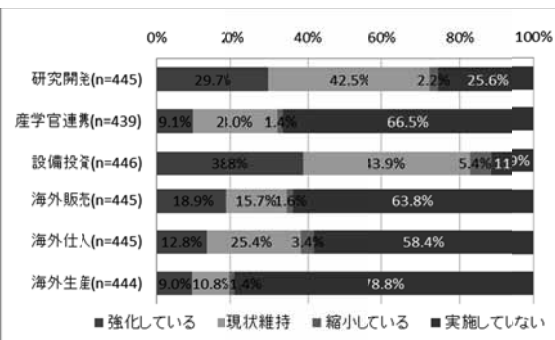
投資活動（図表2-2-8）については、設備投資に取り組む企業が88.1%と多く、「強化する」企業も38.8%と「現状維持」「縮小する」企業よりも多い。次いで、研究開発も74.4%と多くの企業に取り組んでおり、「強化する」企業は29.7%を占めている。一方で、

「産学官連携」や海外取引（「海外販売」「海外仕入」「海外生産」）に取り組む企業は半数以下にとどまっており、中でも「産学官連携」は「強化している」企業が9.1%に過ぎず、比較的取組に消極的な企業が多くなっている。

図表 2-2-7 経営方針

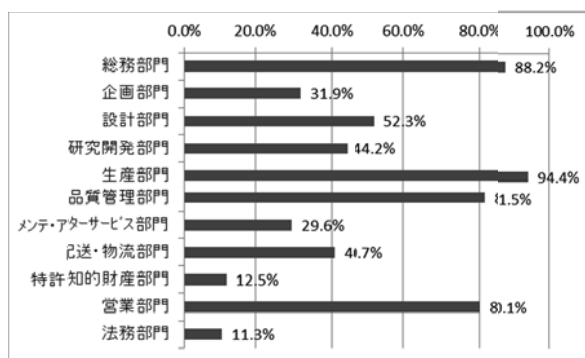


図表 2-2-8 投資活動

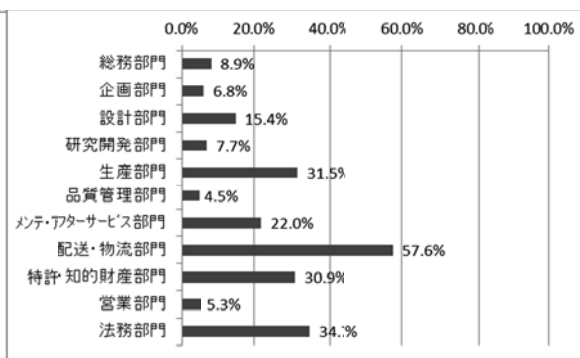


経営機能の保有状況は、図表 2-2-9、10 に示すとおりで、自社内に保有する部門として、「生産部門」(94.4%)、「総務部門」(88.2%)、「品質管理部門」(81.5%)、「営業部門」(80.1%)については、ほとんどの企業が保有している。ただし、「設計部門」(52.3%)、「研究開発部門」(44.2%)は保有企業が約半数にとどまっており、設計開発をせずに生産事業に特化している企業も少なくはない。一方、社外を活用している機能については、「配送・物流部門」が57.6%と多くなっており、「法務部門」(34.7%)や「特許・知的財産部門」(30.9%)なども社外活用の多い部門となっている。

図表 2-2-9 社内経営機能(n=432)



図表 2-2-10 社外経営機能(n=337)

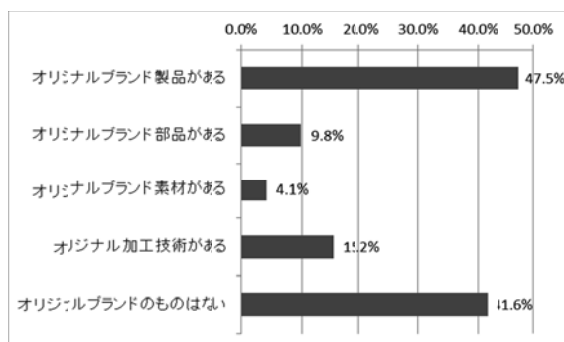


オリジナルブランドの製品などの保有状況については、図表 2-2-11 にあるとおり、「保有していない」企業は41.6%であることから、約60%の企業は何らかのオリジナルブランド製品などを保有しているといえる。具体的には「製品」を保有している企業が47.5%と最も多く、次いで「加工技術」が15.2%となっている。

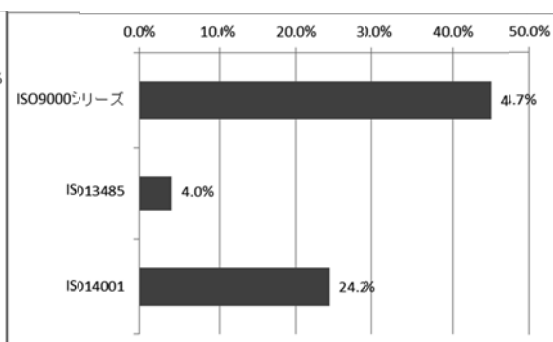
一方、ISOの取得状況をみると(図表 2-2-12)、「9000シリーズ」は44.7%とほぼ半

数の企業が取得しており、「14001」も 24.2%と比較的保有している企業が見られるが、医療機器製造に関する「13485」については保有企業は 4.0%にとどまっており、限定的となっている。

図表 2-2-11 オリジナルブランド有無  
(n=440 複数回答)

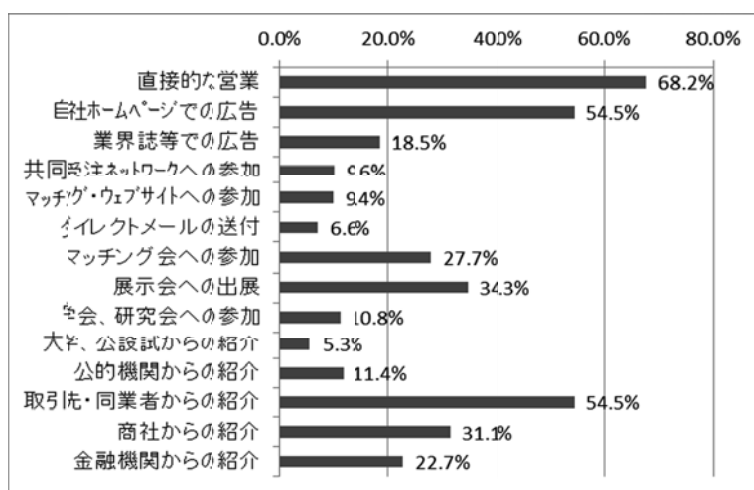


図表 2-2-12 ISO 取得有無  
(n=450 複数回答)



新規取引先開拓の営業手段については、図表 2-2-13 に示すとおり、「直接的な営業」(68.2%)、「自社ホームページでの広告」(54.5%)、「取引先・同業者からの紹介」(54.5%)については多くの企業で実施されており、「展示会への出展」も 34.3%と比較的多く実施されている。また「取引先・同業者からの紹介」の他、「商社からの紹介」も 31.1%と多いが、「大学、公設試からの紹介」(5.3%)、「公的機関からの紹介」(11.4%)は取組が少なく、産学官連携という形はあまり活用されていない。

図表 2-2-13 新規取引先開拓の営業手段 (n=437)

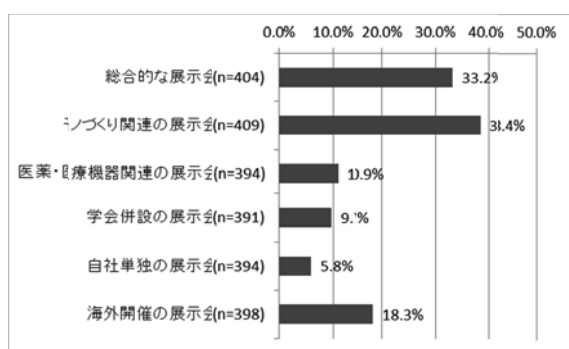


展示会の活用状況について示したものが、図表 2-2-14~18 であるが、「モノづくり関

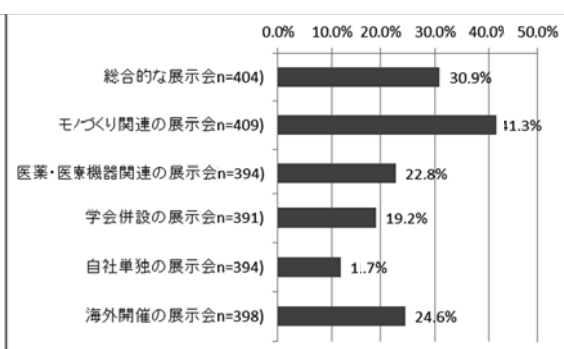


連の展示会」は出展実績(38.4%)、出展意向(41.3%)とも最も多い。次いで、「総合的な展示会」が多いが、出展実績が 33.2%に対して、出展意向は 30.9%とその比率はやや低下している。最も重視する展示会についても、「モノづくり関連の展示会」の 59.0%に対して、「総合的な展示会」は 20.5%とその差は大きく、テーマを絞ることでよりテーマに関連した事業者の集まりやすい専門展示会へのニーズが高まっているといえる。実際、展示会への出展条件でも「ターゲットがマッチしている」は 62.7%と最も回答が多くなっている。ただし、出展条件としては「来場者が多い」(54.4%)や「展示会の知名度・実績がある」(45.0%)なども回答が多く、展示会に期待するメリットとしても「多くの人に知ってもらえる」が 39.1%と多いことから、集客規模も展示会においては重要なポイントとなっていることがわかる。また、「海外開催の展示会」も出展実績は 18.3%、出展意向は 24.6%となっており、出展ニーズは高まっているといえるが、それを最も重視している企業は 6.4%にとどまっており、出展条件として「出展コストが妥当」(47.7%)との回答も多いことから、海外展示会についてはコスト面の負担が課題となっていることが予想される。

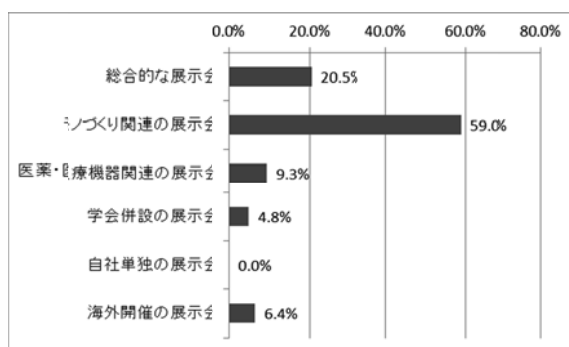
図表 2-2-14 展示会への出展実績



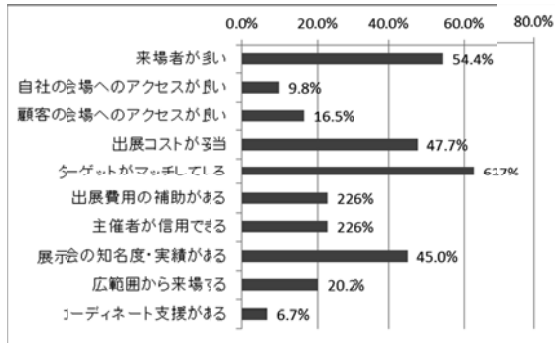
図表 2-2-15 展示会への出展意向



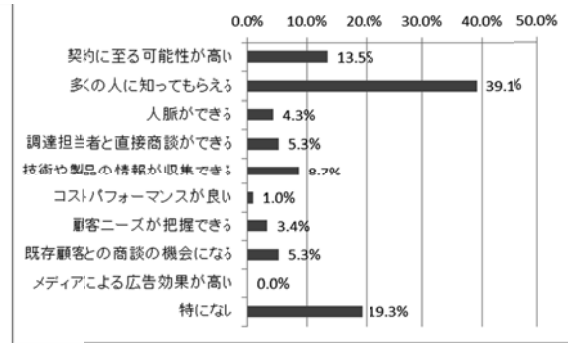
図表 2-2-16 最も重視する展示会 (n=312)



図表 2-2-17 展示会への出展条件  
(n=327 複数回答)



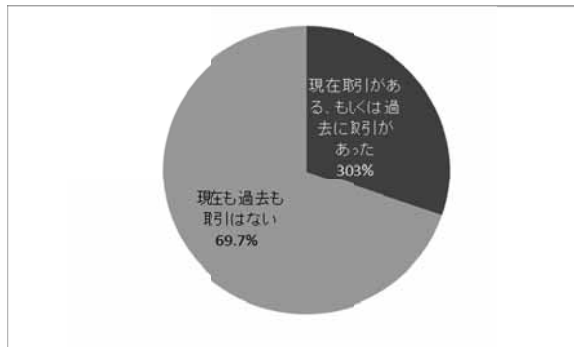
図表 2-2-18 展示会の最大メリット  
(n=207)



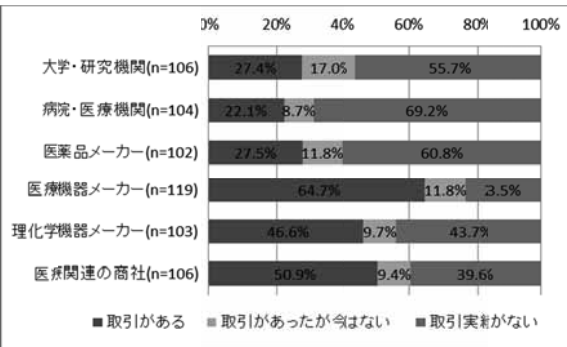
### 3. 医療機器、医療関連の理化学機器事業の取引実態について

医療機器、医療関連の理化学機器事業の取引実績の有無を示したものが図表 2-3-1 であるが、これを見ると 30.3%の企業が取引実績を有していることがわかる。次に、それら取引実績のある企業に対して、取引先別の実績をみると、図表 2-3-2 に示すとおり、「医療機器メーカー」との取引が多く、現在「取引がある」のが 64.7%、過去に取引実績があった企業の 11.8%も加えると実績を有する企業は 76.5%にもなる。最も重視する取引先（図表 2-3-3）でも、「医療機器メーカー」は 41.1%と最も重視されている。他では「医療関連の商社」（「取引がある」50.9%、「取引があったが今はない」9.4%）、「理化学機器メーカー」（同 46.6%、9.7%）が多く、重視する取引先としてもそれぞれ 14.0%、10.9%と一定の支持を得ている。一方、「大学・研究機関」、「病院・医療機関」、「医薬品メーカー」は取引実績のある企業は半数以下となっている。特に「大学・研究機関」は「取引があったが今はない」が 17.0%と最も多く、取引があっても継続的に取引する企業が比較的少なくなっており、重視する取引先としても 6.2%にとどまっている。

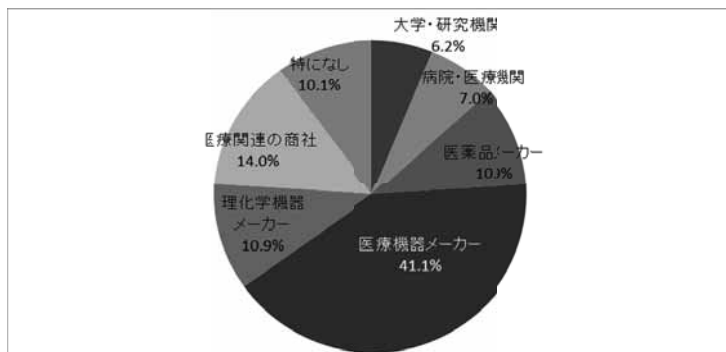
図表 2-3-1 医療関連事業の取引実績  
(n=439)



図表 2-3-2 取引先別取引実績



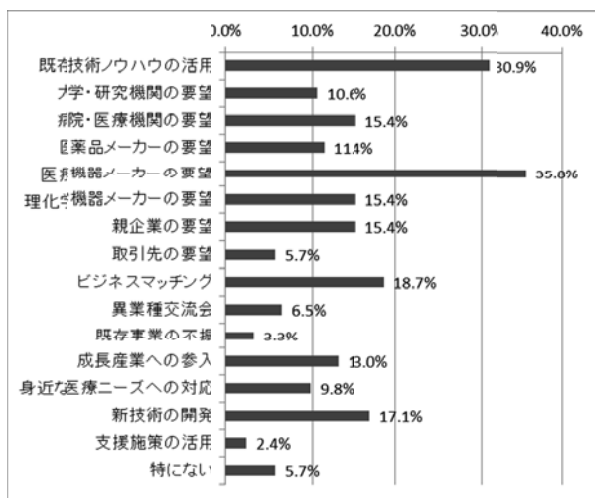
図表 2-3-3 最も重視する取引先 (n=129)



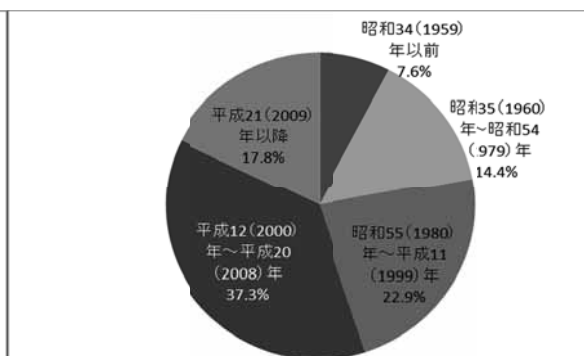
医療関連事業の主要取引先との取引のきっかけとしては、「医療機器メーカーの要望」(35.8%)が多くなっており、ここでも医療機器メーカーとの接点は重要なポイントとなっている。他では、「病院・医療機関の要望」(15.4%)、「理化学機器メーカーの要望」(15.4%)、「親企業の要望」(15.4%)と需要側からのアプローチが多く企業の取引のきっかけとなっている。そのため、それら事業者と知り合うきっかけとなる「ビジネスマッチング」も18.7%と回答が多くなっている。一方で、「既存技術ノウハウの活用」(30.9%)や「新技術の開発」(17.1%)も一定の比率を占めており、自社技術を軸としてその活用という観点から業界参入を行う企業も多くなっている。

一方、主要取引先との取引開始時期は「平成12(2000)年～平成20(2008)年」が37.3%と最も多く、「平成21(2009)年以降」の17.8%を加えると55.1%となり、半数以上の企業は平成12(2000)年以降に取引を開始していることから、比較的取引歴の長くない企業が多い。

図表 2-3-4 取引のきっかけ (n=123 複数回答)



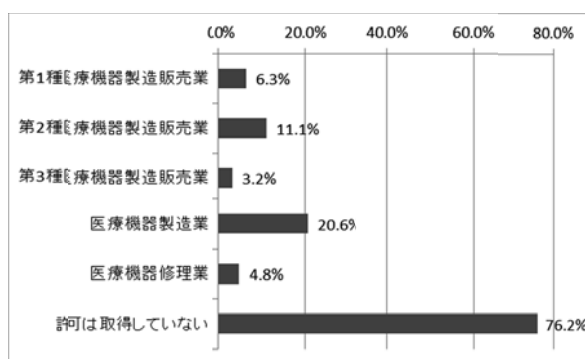
図表 2-3-5 取引開始時期 (n=118)



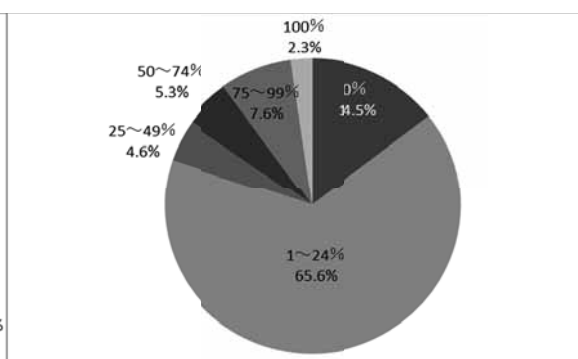
医療関連事業の実施に関する事業許可の有無は、図表 2-3-6 に示すとおりである。これを見ると、76.2%と多くの企業は許可を持たずに実施可能な取組を行っていることがわかる。一方で、許可を取得している企業のもつ許可の種類は、「医療機器製造業」が 20.6%と最も多く、「第 1 種医療機器製造販売業」(6.3%)、「第 2 種医療機器製造販売業」(11.1%)、「第 3 種医療機器製造販売業」(3.2%)の許可取得企業は比較的少ない。こうしたことから、自らオリジナルブランド事業に取り組んでいる企業は限定的であることがわかる。

また、医療関連事業の全社売上高に占める比率を示したものが、図表 2-3-7 であるが、「1~24%」が 65.6%と過半数を占め、「0%」も 14.5%であるなど、医療関連事業に中心的に取り組んでいる企業は少ない。ただし、その比率の推移(図表 2-3-8)については、「変わらない」企業が 47.7%、「上昇した」企業が 26.2%となっており、事業の安定性や成長性は認められる。そのため、今後の取組意向(図表 2-3-9)は「拡大を図る」企業が 34.4%、「従来どおりに実施する」企業が 44.0%と多くを占めており、医療関連事業を実施している企業においては、さらに事業を積極的に実施しようとする意向が強くなっている。

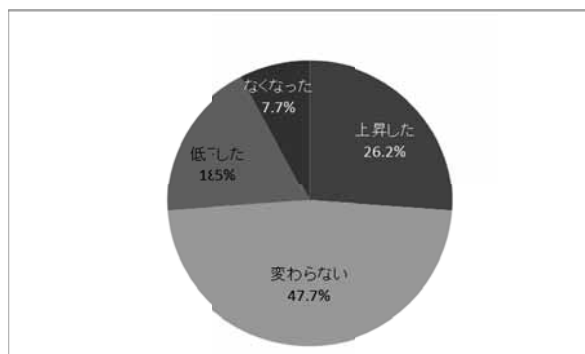
図表 2-3-6 事業許可有無  
(n=126 複数回答)



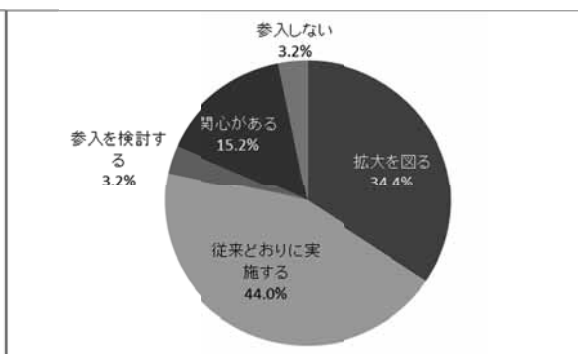
図表 2-3-7 事業売上高比率  
(n=131)



図表 2-3-8 事業売上高比率の推移  
(n=130)

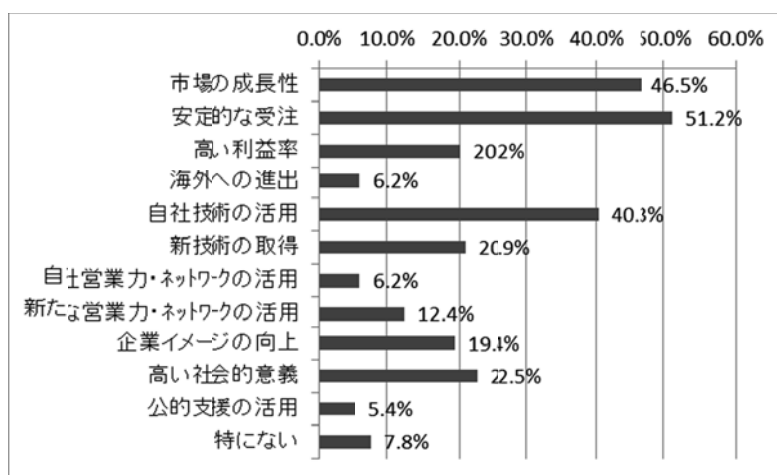


図表 2-3-9 事業への取組意向  
(n=125)

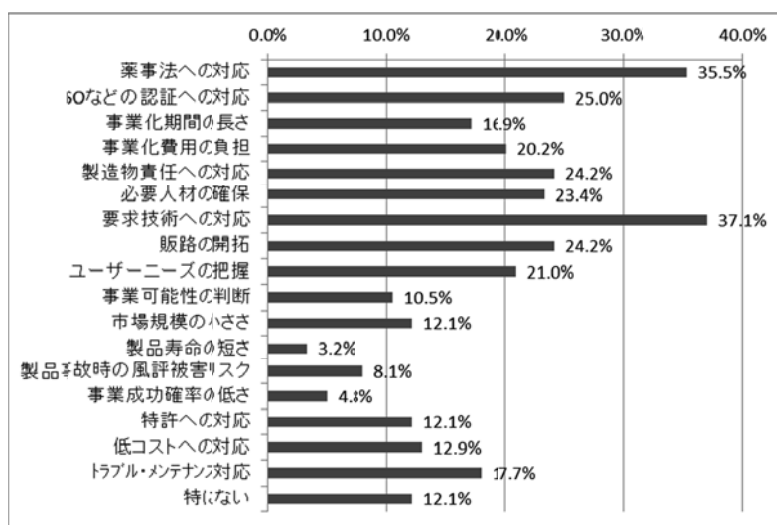


医療関連事業の魅力については、図表 2-3-10 に示すとおり、「安定的な受注」を 51.2%、「市場の成長性」を 46.5%、「自社技術の活用」を 40.3%の企業があげており、市場性と自社技術の活用が大きな魅力となっている。一方で、事業の課題としては、図表 2-3-11 に示すとおり、「要求技術への対応」が 37.1%、「薬事法への対応」が 35.5%、「ISO などの認証への対応」が 25.0%と、技術対応と法対応への意識が強くなっている。ただし、「製造物責任への対応」(24.2%)、「販路の開拓」(24.2%)、「必要人材の確保」(23.4%)、「ユーザーニーズの把握」(21.0%)、「事業化費用の負担」(20.2%)などを課題としてあげる企業も多く、事業推進に当たっては多様な課題が認識されている。ただし、オリジナル製品の開発まで取り組む企業は限られることもあり、「事業成功確率の低さ」(4.8%)や「製品事故時の風評被害リスク」(8.1%)への認識は低く、また医療機器などは基本的に製品のモデルチェンジのサイクルが長いものが多いため、「製品寿命の短さ」との回答は 3.2%とごく少数となっている。

図表 2-3-10 事業の魅力(n=129)



図表 2-3-11 事業の課題(n=124)

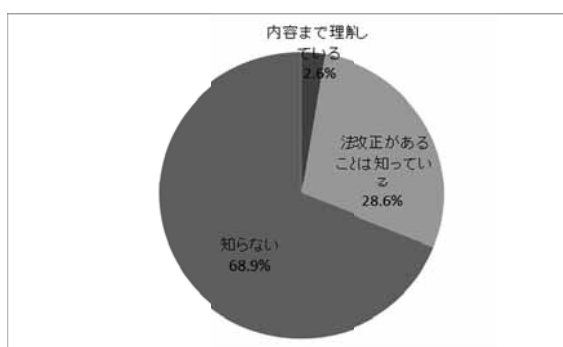


#### 4. 薬事法改正の影響について

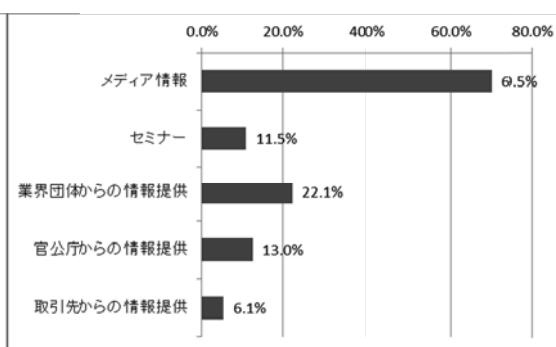
医療関連事業の重要な関連法規である薬事法が改正されることになり、2013年11月に公布され、2014年11月に施行された。それにより名称が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（略称：医薬品医療機器等法）」となった他、内容についてもいくつかの変更がなされた。これらの法改正についての企業の認知度を示したものが、図表2-4-1であるが、「知らない」企業が68.9%となっており、「内容まで理解している」企業は2.6%にとどまっている。

さらに薬事法改正について知っている企業（「内容まで理解している」「法改正があることは知っている」の合計）の情報入手方法は、図表2-4-2に示すとおり、「メディア情報」が69.5%と突出して多く、次いで「業界団体からの情報提供」（22.1%）、「官公庁からの情報提供」（13.0%）となっているが、その差は大きく、このことが「内容まで理解している」（2.6%）企業が少ないことのひとつの要因と考えられる。

図表2-4-1 薬事法改正の認知度  
(n=427)



図表2-4-2 情報入手方法  
(n=131 複数回答)



次に、改正された薬事法の各項目に関する自社への影響についてまとめたものが図表2-4-3であるが、いずれの項目においても「影響はない」とする回答が多くなっているものの、詳細まで理解できている企業が少ないことから、自社への影響まで具体的に認識できていない企業も多いものと考えられる。その中で、「市場の拡大」や「参入の容易化」、「コストの低減」というプラスの影響の多い項目としては「医療機器製造業が許可制から登録制になった」、「QMS調査が個別製品単位から製品群単位に変更された」、「再生医療等製品の市場化ルールが明確化された」、「再生医療等製品の製造に民間企業の参入が可能となった」であり、逆に「市場の縮小」や「参入の困難化」、「コストの増加」というマイナス影響の多い項目としては「医療機器製造業の範囲に設計が含まれた」、「民間第三者認証制度がクラスⅢに拡大した」、「製造販売業者の添付文書が義務化された」、「単体プログラムが医療機器の承認対象となった」となっている。

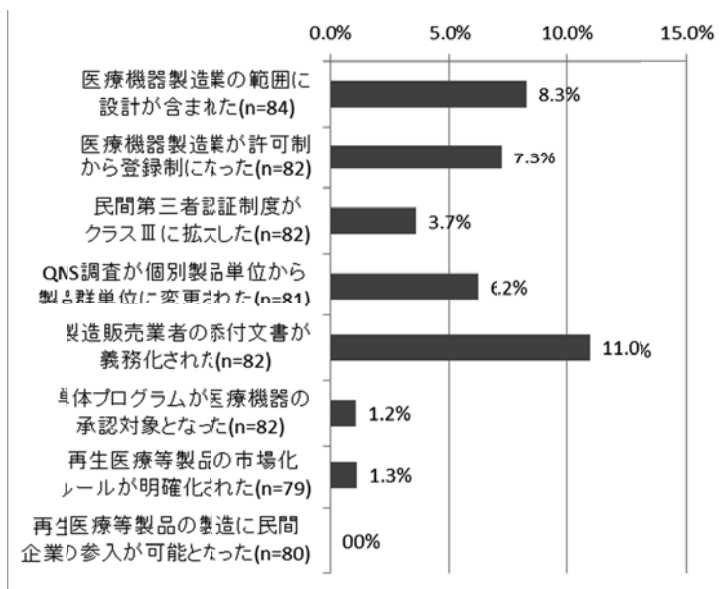
一方で、薬事法改正への対応状況は、図表2-4-4に示すとおりで、ほとんどの企業

でまだ対応は取られておらず、中でも再生医療に関しては、現状事業実施企業が少ないこともあり、ほとんど実施されていない。ただし、「医療機器製造業の範囲に設計が含まれた」「製造販売業者の添付文書が義務化された」については、従来とは異なる対応が求められるものであるため、対応策を実施している企業が比較的多くなっている。

図表 2-4-3 薬事法改正の影響(複数回答)

	市場の拡大	市場の縮小	参入の容易化	参入の困難化	コストの低減	コストの増加	影響がない
医療機器製造業の範囲に設計が含まれた(n=105)	4.8%	1.0%	5.7%	6.7%	2.9%	14.3%	74.3%
医療機器製造業が許可制から登録制になった(n=105)	9.5%	1.0%	24.8%	2.9%	4.8%	3.8%	65.7%
民間第三者認証制度がクラスⅢに拡大した(n=105)	7.6%	1.9%	6.7%	6.7%	4.8%	9.5%	74.3%
QMS調査が個別製品単位から製品群単位に変更された(n=105)	6.7%	1.0%	11.4%	3.8%	12.4%	8.6%	71.4%
製造販売業者の添付文書が義務化された(n=105)	1.9%	2.9%	1.0%	11.4%	0.0%	18.1%	72.4%
単体プログラムが医療機器の承認対象となった(n=103)	4.9%	1.9%	5.8%	7.8%	1.0%	8.7%	79.6%
再生医療等製品の市場化ルールが明確化された(n=102)	8.8%	1.0%	10.8%	1.0%	2.0%	2.0%	82.4%
再生医療等製品の製造に民間企業の参入が可能となった(n=103)	13.6%	0.0%	16.5%	0.0%	0.0%	1.0%	77.7%

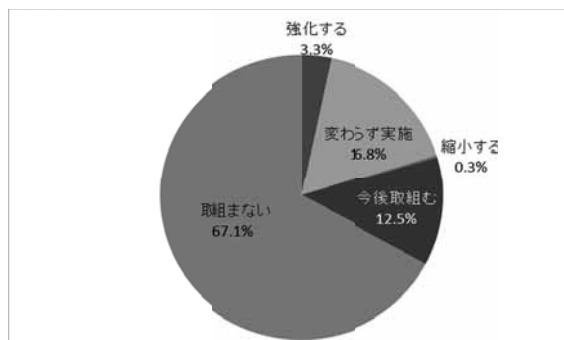
図表 2-4-4 薬事法改正に対する対応実施



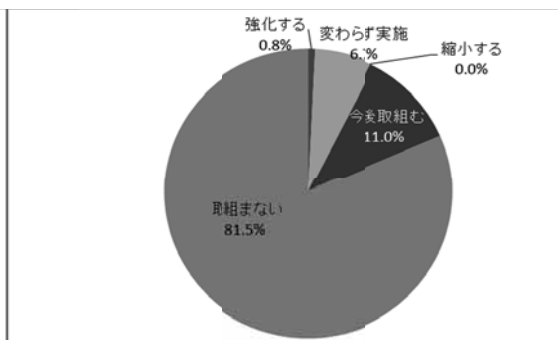
今回の薬事法改正が与える自社の医療関連事業、再生医療関連事業への取組に対する影響を示したものが図表 2-4-5、6 であるが、いずれも「取り組まない」とする企業が多くを占めており、特に再生医療関連事業では 81.5% となっている。一方で、「今後取組む」とする企業はそれぞれ 12.5%、11.0% となっており、この法改正は新規参入の意欲向上に

対して一定の効果が認められる。

図表 2-4-5 薬事法改正に対する医療関連事業の取組方針 (n=392)



図表 2-4-6 薬事法改正に対する再生医療関連事業の取り組み方針 (n=390)

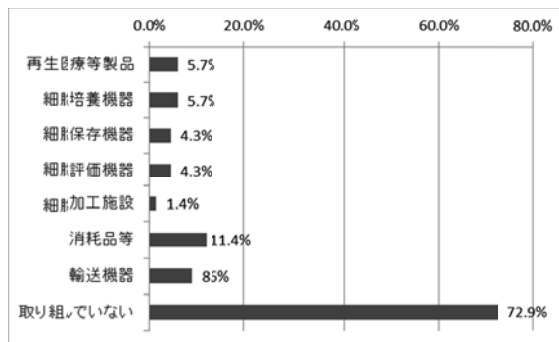


再生医療分野への取組状況については、図表 2-4-7 に示すとおり、「取り組んでいない」企業が 72.9% と多くを占めており、取り組んでいる内容では「消耗品等」(11.4%) や「輸送機器」(8.6%) が比較的多くなっている。今後の取組意向については、「決まっていない」企業が 65.7% と最も多いが、ここでも「消耗品等」(19.4%)、「輸送機器」(13.4%) が多くなっており、受注量の見込まれる「消耗品」と直接的に細胞を取り扱う可能性の低い「輸送機器」について、企業の関心が高まっていることが考えられる。

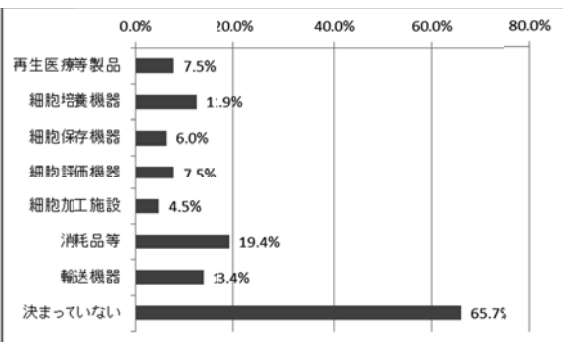
一方で、事業に「取り組まない」理由は、図表 2-4-9 に示すとおり、「既存事業との関連がない」が 61.8% と最も多く、次いで「社内に人材がいない」が 28.2% となっており、既存事業との相乗効果が期待しにくい分野への進出には消極的となっていることがわかる。一方で、「市場規模が小さい」(1.3%) や「市場の成長性が見込めない」(1.0%) との回答は少ないことから、市場性についての期待はむしろ高く、また「風評被害等の影響懸念がある」(1.0%) などの事業リスクについてもあまり意識されていないことから、再生医療関連事業の市場の拡大やそれらに関する様々な情報の広がりによって、今後の新規参入の増加への期待は一定可能性が見込まれる状況にある。



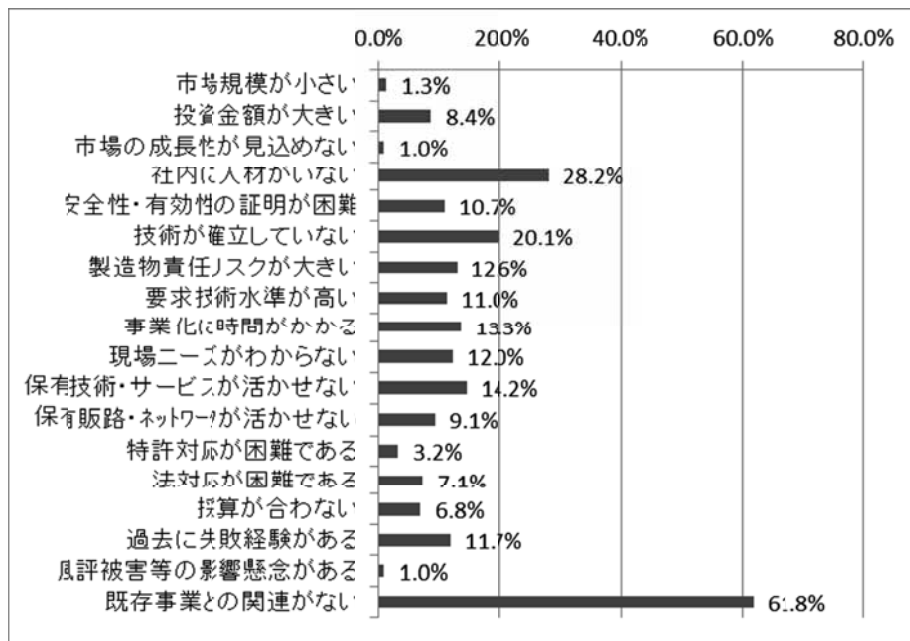
図表 2-4-7 再生医療関連事業の  
取り組み分野(n=70)



図表 2-4-8 再生医療関連事業の  
取組希望分野(n=67)



図表 2-4-9 再生医療関連事業に取り組まない理由(n=309 複数回答)

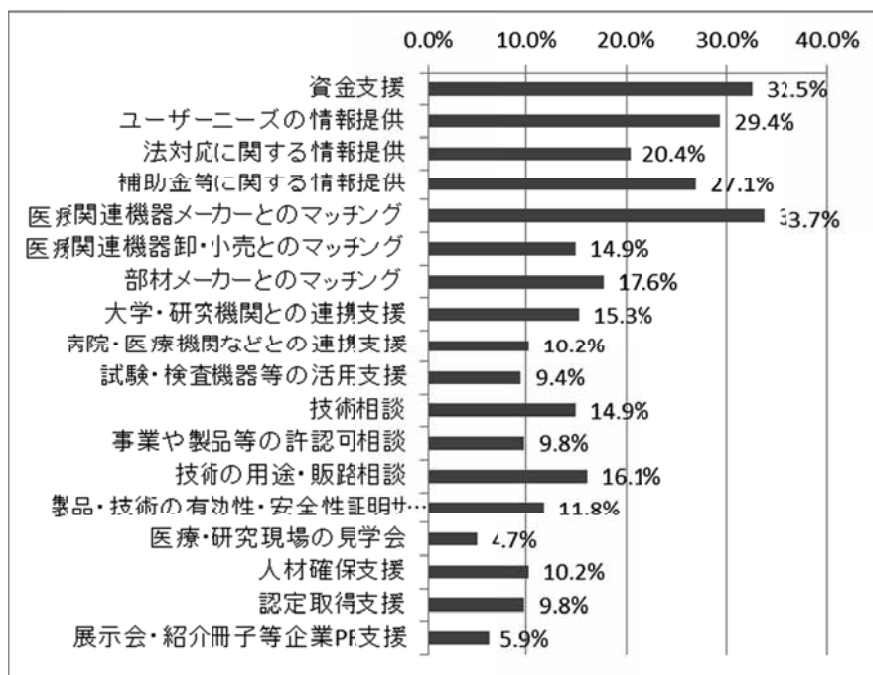


## 5. 公的支援施策について

医療関連事業の推進に当たって望まれる公的支援施策について示したものが、図表 2-5-1 であるが、資金支援(32.5%)や情報提供への希望が多い。情報提供の中では「ユーザーニーズの情報提供」(29.4%)、「補助金等に関する情報提供」(27.1%)、「法対応に関する情報提供」(20.4%)の順に希望が多い。また、マッチングについては、「医療関連機器メーカーとのマッチング」が 33.7%と特に多く、次いで「部材メーカーとのマッチング」が 17.6%となるなど、直接取引につながりやすい相手先とのマッチングへの希望が多い。また「技術の用途・販路相談」(16.1%)、「大学・研究機関との連携支援」(15.3%)、「技

術相談」(14.9%)など技術開発に関する支援への希望も比較的多くなっている。一方で「医療・研究現場の見学会」(4.7%)や「展示会・紹介冊子等企業PR支援」(5.9%)への希望は少なく、自ら自社製品で事業参入しようとする企業が少ないことが影響しているものと考えられる。

図表 2-5-1 希望する公的支援施策 (n=255 複数回答)



### 第3章 グループ別のアンケート分析

#### 1. 「取引経験の有無」と「業許可の有無」による比較分析

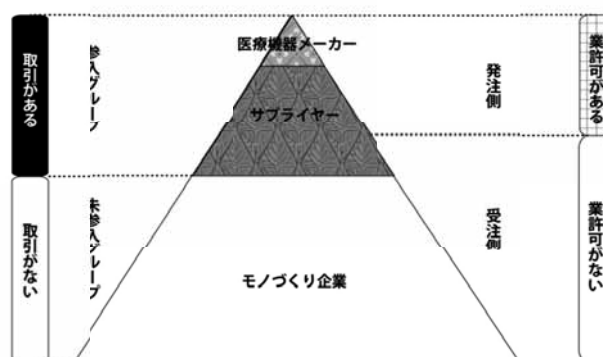
本章では、医療機器、医療関連の理化学機器事業への支援施策を検討するに当たり、

①どのようなものづくり企業が、医療機器・医療関連の理化学機器事業者との取引を行っているのか

②発注元である医療機器メーカーや医療関連の理化学機器メーカー等は、どのような企業属性をもち、企業行動をとっているのか

という2つの疑問点から出発している。

図表3-1-1 施策考察のための分析軸（医療機器メーカーを例に）



まず、第一の疑問点からは、「取引の有無」を分析軸にすることで、医療機器・医療関連の理化学機器事業への「参入グループ」と「未参入グループ」に区分して、その相違点を明らかにする。このグループ間の相違点を明らかにすることにより、医療機器、医療関連の理化学機器事業への参入促進や市場のすそ野拡大のための施策について知見が得られると期待される。

また、第二の疑問点からは、「業許可の有無」を分析軸にすることで、医療機器、医療関連の理化学機器事業の「発注側」と「受注側」に区分して、その相違点を明らかにする。このグループ間の相違点を明らかにすることにより、医療機器、医療関連の理化学機器メーカーの成長を促し、市場規模の拡大や相乗効果を生み出す施策について知見が得られると期待される。

以上から、「取引の有無」と「業許可の有無」の2つの分析軸を用いたグループ間には、企業属性や企業行動、事業の魅力の認識や課題、薬事法改正への対応や行政への支援ニーズ等に違いがあるのではないかと仮説を前提に、分析を進めることとする。

分析手法としては、2つのグループ間を比較するためにt検定と残差分析を行い、有意確率1%水準（※※）、5%水準（※）を基準として、それぞれの項目の関係性を判断した。

1 本調査では、アンケート設計のための事前ヒアリングを参入企業に行い、発注元を①大学・研究機関、②病院・医療機関、③医薬品メーカー、④医療機器メーカー、⑤医療関連の理化学機器メーカー、⑥医療関連の商社に分類している。

ここでは、医療機器、医療関連の理化学機器事業の取引経験について、

- ① 取引経験ありグループ（「現在取引がある、もしくは過去に取引があった」と回答した企業。巻末アンケート問9参照）
  - ② 取引経験なしグループ（「現在も過去も取引はない」と回答した企業。同上）
- の2つのグループについて分析する。

**（企業属性は取引の決め手になっていない）**

医療機器、医療関連の理化学機器事業との取引経験によって企業概要に差があるかどうかについて t 検定を行ったところ有意差がみられなかった。取引の有無には、社歴や規模、業績について明確な差がみられないことがわかった。

図表 3-1-2 企業概要と取引経験の関係

		取引経験の有無		
		n	平均値	有意確率 (両側)
創業時期	取引経験ありグループ	132	1.71	0.273
	取引経験なしグループ	305	1.81	
年間売上高	取引経験ありグループ	133	2.45	0.980
	取引経験なしグループ	304	2.45	
従業員数	取引経験ありグループ	133	2.56	0.231
	取引経験なしグループ	306	2.45	
売上推移	取引経験ありグループ	133	1.95	0.634
	取引経験なしグループ	306	1.92	
経常利益	取引経験ありグループ	132	1.52	0.914
	取引経験なしグループ	305	1.51	

（注）※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意であることを示している

（注）創業時期は平均値が低いほど社歴が長いことを示している

（注）年間売上高は平均値が高いほど売上規模が大きいことを示している

（注）従業員数は平均値が高いほど従業員規模が大きいことを示している

（注）売上推移は「増加」=1、「横ばい」=2、「減少」=3で検定しているため、平均値が低いほど増加傾向であることを示している

（注）経常利益は「黒字」=1、「収支トントン」=2、「赤字」=3で検定しているため、平均値が低いほど収益性が高いことを示している

**（新しいことに挑戦する企業ほど取引経験を持つ）**

次に、取引経験の有無で技術方針や市場方針、事業方針、経営方針に差があるかについて t 検定を行ったところ、技術方針と市場方針、事業方針に有意差がみられた。

図表 3-1-3 企業方針と取引経験の関係

		取引経験の有無		
		n	平均値	有意確率 (両側)
技術方針	取引経験ありグループ	133	1.87	0.002
	取引経験なしグループ	298	1.69	
市場方針	取引経験ありグループ	133	1.98	0.000
	取引経験なしグループ	298	1.73	
事業方針	取引経験ありグループ	132	2.23	0.022
	取引経験なしグループ	297	2.36	
経営方針	取引経験ありグループ	133	2.26	0.056
	取引経験なしグループ	298	2.15	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意であることを示している

(注) 技術方針は「既存技術活用重視」=1、「バランス重視」=2、「新技術開発重視」=3で検定しているため、平均値が高いほど新規性があることを示している

(注) 市場方針は「既存市場深耕重視」=1、「バランス重視」=2、「新規市場開拓重視」=3で検定しているため、平均値が高いほど新規性があることを示している

(注) 事業方針は「新事業進出重視」=1、「バランス重視」=2、「コア事業強化重視」=3で検定しているため、平均値が低いほど新規性があることを示している

(注) 経営方針は「売上高拡大重視」=1、「バランス重視」=2、「利益率向上重視」=3で検定しているため、平均値が高いほど利益志向が高いことを示している

この結果から、取引のあるグループは、取引のないグループに比べて、技術や市場、事業について新規性を重視した企業方針を持っているといえる。この3つの企業方針について、詳細にみていくと以下のような特徴を見出すことができる。

**(技術方針は既存技術重視よりも新技術とのバランスを重視)**

まず、回答グループの取引有無と技術方針をクロス集計し、 $\chi^2$  検定を行った結果、1%水準で有意となった。その残差分析を行ったものが図表 3-1-4 である。

図表 3-1-4 取引経験の有無と技術方針の残差分析

		技術方針			合計
		既存技術活用重視	既存技術と新技術のバランス重視	新技術開発重視	
取引経験ありグループ	度数	29	92	12	133
	期待度数	42.0	82.7	8.3	133.0
	取引経験の%	21.8%	69.2%	9.0%	100.0%
	調整済み残差	-2.9	2.0	1.6	
取引経験なしグループ	度数	107	176	15	298
	期待度数	94.0	185.3	18.7	298.0
	取引経験の%	35.9%	59.1%	5.0%	100.0%
	調整済み残差	2.9	-2.0	-1.6	
合計	度数	136	268	27	431
	期待度数	136.0	268.0	27.0	431.0
	取引経験の%	31.6%	62.2%	6.3%	100.0%

(注)  $\chi^2$  (df=2, N=431) = 9.643 p<.01

残差分析<sup>2</sup>の結果、取引経験別にその特徴をみると、「取引経験のあるグループ」は、技術方針について「既存技術活用重視」(調整済み残差-2.9)が有意に少ない。反対に「取引経

<sup>2</sup> ハバーマンの残差分析では[調整済み残差]の値が[+1.96]を超えていれば、そのセルの観測度数は5%水準で有意に期待度数より多い。[-1.96]を下回っていればそのセルの観測度数は期待度数よりも5%水準で有意に少ないと判断する。同様に、1%有意の場合は[+2.58]を上回るか、[-2.58]を下回るかで判断する。  
[太郎丸博(2005) 人文・社会科学のためのカテゴリカル・データ解析入門.P40.ナカニシヤ出版]

験のないグループ」は、「既存技術活用重視」(調整済み残差 2.9)が有意に多い。

以上の調整済み残差の特徴をつかみやすくするために、調整済み残差が 1.96 超のセルをプラス、-1.96 未満のセルをマイナスで表すと、図表 3-1-5 のように書き直すことができる。この結果から、取引経験のある企業は、既存技術重視よりも新技術とのバランス重視の技術方針をもつことが明らかとなった。

図表 3-1-5 取引経験の有無と技術方針の残差分析まとめ

	技術方針 と新技術 のバランス重視		
	既存技術 活用重視	新技術開 発重視	
取引経験ありグループ	--	+	
取引経験なしグループ	++	-	

(注) 調整済み残差が 2.58 を上回るセル (1%有意) を++、1.96 超のセル (5%有意) を+、-2.58 を下回るセル (1%有意) を--、-1.96 未満のセル (5%有意) を-で表している。

(取引経験のある企業の市場方針は新規市場開拓を重視している)

次に、回答グループの取引の有無と市場方針をクロス集計し、 $\chi^2$  検定を行った結果、0.1%水準で有意となった。その残差分析を行ったものが図表 3-1-6、7 である。

図表 3-1-6 取引経験の有無と市場方針の残差分析

		市場方針			合計
		既存市場深耕重 視	既存市場と新規 市場のバランス 重視	新規市場開拓重 視	
取引経験ありグループ	度数	18	100	15	133
	期待度数	33.9	90.4	8.6	133.0
	取引経験の%	13.5%	75.2%	11.3%	100.0%
	調整済み残差	-3.8	2.1	2.7	
取引経験なしグループ	度数	92	193	13	298
	期待度数	76.1	202.6	19.4	298.0
	取引経験の%	30.9%	64.8%	4.4%	100.0%
	調整済み残差	3.8	-2.1	-2.7	
合計	度数	110	293	28	431
	期待度数	110.0	293.0	28.0	431.0
	取引経験の%	25.5%	68.0%	6.5%	100.0%

(注)  $\chi^2$  (df=2, N=431) = 19.071 p<.001

残差分析の結果、取引経験ありグループは「既存技術活用重視」(調整済み残差-3.8)が有意に少なく、「新規市場開拓重視」(調整済み残差 2.7)が有意に多い。この結果から、取引経験のある企業は、新規市場開拓重視の市場方針をもつことが明らかになった。

図表 3-1-7 取引経験の有無と市場方針の残差分析まとめ

	市場方針		
	既存市場 深耕重視	新規市場 のバランス重視	新規市場 開拓重視
取引経験ありグループ	--	+	++
取引経験なしグループ	++	-	--

(注) 調整済み残差が 2.58 を上回るセル (1%有意) を++、1.96 超のセル (5%有意) を+、-2.58 を下回るセル (1%有意) を--、-1.96 未満のセル (5%有意) を-で表している。

(取引経験のある企業の事業方針は新事業とコア事業のバランスを重視している)

回答グループの取引の有無と事業方針をクロス集計し、 $\chi^2$  検定を行った結果、5%水準で有意となった。その残差分析を行ったものが図表 3-1-8、9 である。

図表 3-1-8 取引経験の有無と事業方針の残差分析

		事業方針			合計
		新事業進出重視	新事業とコア事業の バランス重視	コア事業強化重視	
取引経験ありグループ	度数	6	89	37	132
	期待度数	5.5	78.2	48.3	132.0
	取引経験の%	4.5%	67.4%	28.0%	100.0%
	調整済み残差	.2	2.3	-2.5	
取引経験なしグループ	度数	12	165	120	297
	期待度数	12.5	175.8	108.7	297.0
	取引経験の%	4.0%	55.6%	40.4%	100.0%
	調整済み残差	-.2	-2.3	2.5	
合計	度数	18	254	157	429
	期待度数	18.0	254.0	157.0	429.0
	取引経験の%	4.2%	59.2%	36.6%	100.0%

(注)  $\chi^2$  (df=2, N=429) = 6.053 p<.05

残差分析の結果、取引経験ありグループは「コア事業強化重視」(調整済み残差-2.5) が 5%水準で有意に少なく、「新事業とコア事業のバランス重視」(調整済み残差+2.3) が有意に多い。この結果から、取引経験のある企業は、新事業とコア事業のバランス重視の事業方針をもつことが明らかになった。

図表 3-1-9 取引経験の有無と事業方針の残差分析まとめ

	問2事業方針		
	新事業進出重視	コア事業の バランス重視	コア事業強化重視
取引経験ありグループ		+	-
取引経験なしグループ		-	+

(注) 調整済み残差が 2.58 を上回るセル (1%有意) を++、1.96 超のセル (5%有意) を+、-2.58 を下回るセル (1%有意) を--、-1.96 未満のセル (5%有意) を-で表している。

**(研究開発や産学官連携、海外からの仕入販売を強化している)**

次に、取引経験の有無で、研究開発や産学官連携、設備投資等といった企業行動について差があるかどうか関係性をみていくことにする。ここでは、平均値の値が低いほど、各項目の行動を強化していることを示している。

まず、企業行動としてあげた 6 項目 (「研究開発」「産学官連携」「設備投資」「海外販売」「海外仕入」「海外生産」) のうち 4 項目で有意差がみられた。

図表 3-1-10 企業行動と取引経験の関係

		取引経験の有無			
		n	平均値	有意確率 (両側)	
研究開発	取引経験ありグループ	133	1.89	0.000	**
	取引経験なしグループ	303	2.39		
産学官連携	取引経験ありグループ	132	2.98	0.002	**
	取引経験なしグループ	300	3.36		
設備投資	取引経験ありグループ	133	1.77	0.066	
	取引経験なしグループ	305	1.95		
海外販売	取引経験ありグループ	133	2.80	0.002	**
	取引経験なしグループ	303	3.22		
海外仕入	取引経験ありグループ	133	2.80	0.003	**
	取引経験なしグループ	303	3.18		
海外生産	取引経験ありグループ	133	3.46	0.638	
	取引経験なしグループ	303	3.51		

(注) ※は5%水準で有意、\*\*は1%水準で有意であることを示している

(注) 各項目を「強化している」=1、「現状維持」=2、「縮小している」=3、「実施していない」=4で検定しているため、平均値が低いほど重要度が高いことを示している

この結果から、取引経験のあるグループでは、取引経験がないグループと比べると「研究開発」や「産学官連携」、「海外販売」、「海外仕入」の企業活動を強化していることが確かめられた。この 4 項目について残差分析を行うと以下のような特徴がみられる。



(取引経験のある企業は研究開発を強化している)

回答グループの取引の有無と研究開発をクロス集計し、 $\chi^2$  検定を行った結果、0.1%水準で有意となった。その残差分析を行ったものが図表3-1-11、12である。

図表3-1-11 取引経験の有無と研究開発の残差分析

		研究開発				合計
		強化している	現状維持	縮小している	実施していない	
取引経験ありグループ	度数	56	55	2	20	133
	期待度数	39.0	57.3	2.7	33.9	133.0
	取引経験の%	42.1%	41.4%	1.5%	15.0%	100.0%
	調整済み残差	3.9	-.5	-.5	-3.3	
取引経験なしグループ	度数	72	133	7	91	303
	期待度数	89.0	130.7	6.3	77.1	303.0
	取引経験の%	23.8%	43.9%	2.3%	30.0%	100.0%
	調整済み残差	-3.9	.5	.5	3.3	
合計	度数	128	188	9	111	436
	期待度数	128.0	188.0	9.0	111.0	436.0
	取引経験の%	29.4%	43.1%	2.1%	25.5%	100.0%

(注)  $\chi^2$  (df=3, N=436) =19.186 p<.001

図表3-1-12 取引経験の有無と研究開発の残差分析まとめ

	研究開発			
	強化している	現状維持	縮小している	実施していない
取引経験ありグループ	++			--
取引経験なしグループ	--			++

(注) 調整済み残差が 2.58 を上回るセル (1%有意) を ++、1.96 超のセル (5%有意) を +、-2.58 を下回るセル (1%有意) を --、-1.96 未満のセル (5%有意) を - で表している。

残差分析の結果、取引経験ありグループでは研究開発を「強化している」(調整済み残差 3.9) が有意に多く、「実施していない」(調整済み残差-3.3) が有意に少ない。この結果から、取引経験のある企業は研究開発を強化する傾向にあり、取引経験がない企業は研究開発を実施しない傾向があることが明らかになった。

(取引経験のある企業は産学官連携を強化している)

回答グループの取引の有無と産学官連携をクロス集計し、 $\chi^2$  検定を行った結果、0.1%水準で有意となった。その残差分析を行ったものが図表3-1-13、14である。

図表3-1-13 取引経験の有無と産学官連携の残差分析

		産学官連携				合計
		強化している	現状維持	縮小している	実施していない	
取引経験ありグループ	度数	22	32	4	74	132
	期待度数	12.2	30.6	1.8	87.4	132.0
	取引経験の%	16.7%	24.2%	3.0%	56.1%	100.0%
	調整済み残差	3.5	.4	1.9	-3.0	
取引経験なしグループ	度数	18	68	2	212	300
	期待度数	27.8	69.4	4.2	198.6	300.0
	取引経験の%	6.0%	22.7%	.7%	70.7%	100.0%
	調整済み残差	-3.5	-.4	-1.9	3.0	
合計	度数	40	100	6	286	432
	期待度数	40.0	100.0	6.0	286.0	432.0
	取引経験の%	9.3%	23.1%	1.4%	66.2%	100.0%

(注)  $\chi^2$  (df=3, N=432) = 18.003 p<.001

図表3-1-14 取引経験の有無と産学官連携の残差分析まとめ

	産学官連携			
	強化している	現状維持	縮小している	実施していない
取引経験ありグループ	++			--
取引経験なしグループ	--			++

(注) 調整済み残差が2.58を上回るセル(1%有意)を++、1.96超のセル(5%有意)を+、-2.58を下回るセル(1%有意)を--、-1.96未満のセル(5%有意)を-で表している。

残差分析の結果、取引経験ありグループでは産学官連携を「強化している」(調整済み残差3.5)が有意に多く、「実施していない」(調整済み残差-3.0)が有意に少ない。この結果から、取引経験のある企業は産学官連携を強化する傾向にあり、取引経験がない企業は産学官連携を実施しない傾向にあることが明らかになった。

(取引経験のある企業は海外販売を強化している)

回答グループの取引の有無と海外販売をクロス集計し、 $\chi^2$  検定を行った結果、0.1%水準で有意となった。その残差分析を行ったものが図表3-1-15、16である。

図表3-1-15 取引経験の有無と海外販売の残差分析

		海外販売				合計
		強化している	現状維持	縮小している	実施していない	
取引経験ありグループ	度数	36	24	3	70	133
	期待度数	25.6	20.7	1.8	84.8	133.0
	取引経験の%	27.1%	18.0%	2.3%	52.6%	100.0%
	調整済み残差	2.7	.9	1.0	-3.2	
取引経験なしグループ	度数	48	44	3	208	303
	期待度数	58.4	47.3	4.2	193.2	303.0
	取引経験の%	15.8%	14.5%	1.0%	68.6%	100.0%
	調整済み残差	-2.7	-.9	-1.0	3.2	
合計	度数	84	68	6	278	436
	期待度数	84.0	68.0	6.0	278.0	436.0
	取引経験の%	19.3%	15.6%	1.4%	63.8%	100.0%

(注)  $\chi^2$  (df=3, N=436) = 11.576 p<.001

図表3-1-16 取引経験の有無と海外販売の残差分析まとめ

	海外販売			
	強化している	現状維持	縮小している	実施していない
取引経験ありグループ	++			--
取引経験なしグループ	--			++

(注) 調整済み残差が 2.58 を上回るセル (1%有意) を ++、1.96 超のセル (5%有意) を +、-2.58 を下回るセル (1%有意) を --、-1.96 未満のセル (5%有意) を - で表している。

残差分析の結果、取引経験ありグループでは海外販売を「強化している」(調整済み残差 2.7) が有意に多く、「実施していない」(調整済み残差 -3.2) が有意に少ない。この結果から、取引経験のある企業は海外販売を強化する傾向にあり、取引経験がない企業は海外販売を実施しない傾向にあることが明らかになった。

(取引経験のある企業は海外仕入を強化している)

回答グループの取引の有無と海外仕入をクロス集計し、 $\chi^2$  検定を行った結果、5%水準で有意となった。その残差分析を行ったものが図表3-1-17、18である。

図表3-1-17 取引経験の有無と海外仕入の残差分析

		海外仕入				合計
		強化している	現状維持	縮小している	実施していない	
取引経験ありグループ	度数	26	38	5	64	133
	期待度数	17.4	33.9	4.3	77.5	133.0
	取引経験の%	19.5%	28.6%	3.8%	48.1%	100.0%
	調整済み残差	2.7	1.0	.4	-2.8	
取引経験なしグループ	度数	31	73	9	190	303
	期待度数	39.6	77.1	9.7	176.5	303.0
	取引経験の%	10.2%	24.1%	3.0%	62.7%	100.0%
	調整済み残差	-2.7	-1.0	-.4	2.8	
合計	度数	57	111	14	254	436
	期待度数	57.0	111.0	14.0	254.0	436.0
	取引経験の%	13.1%	25.5%	3.2%	58.3%	100.0%

(注)  $\chi^2$  (df=3, N=436) = 10.421 p<.05

図表3-1-18 取引経験の有無と海外仕入の残差分析まとめ

	海外仕入			
	強化している	現状維持	縮小している	実施していない
取引経験ありグループ	+			-
取引経験なしグループ	-			+

(注) 調整済み残差が2.58を上回るセル(1%有意)を++、1.96超のセル(5%有意)を+、-2.58を下回るセル(1%有意)を--、-1.96未満のセル(5%有意)を-で表している。

残差分析の結果、取引経験ありグループでは海外仕入を「強化している」(調整済み残差2.7)が有意に多く、「実施していない」(調整済み残差-2.8)が有意に少ない。この結果から、取引経験のある企業は海外仕入を強化する傾向にあり、取引経験がない企業は海外仕入を実施しない傾向にあることが明らかになった。

(設計や研究開発等の社内体制の充足度は重要な取引要件である)

次に、取引経験の有無と社内に有する経営機能について差があるかどうかについてt検定を行ったところ、図表3-1-19のとおり、5部門で有意差がみられた。

図表3-1-19 社内に有する経営機能と取引経験の関係

		取引経験の有無		
		n	平均値	有意確率 (両側)
総務部門	取引経験ありグループ	132	0.89	0.912
	取引経験なしグループ	291	0.89	
企画部門(マーケティング等)	取引経験ありグループ	132	0.43	0.002 ***
	取引経験なしグループ	291	0.27	
設計部門	取引経験ありグループ	132	0.60	0.047 *
	取引経験なしグループ	291	0.49	
研究開発部門	取引経験ありグループ	132	0.58	0.000 ***
	取引経験なしグループ	291	0.39	
生産部門	取引経験ありグループ	132	0.96	0.541
	取引経験なしグループ	291	0.95	
品質管理部門	取引経験ありグループ	132	0.86	0.099
	取引経験なしグループ	291	0.80	
メンテ・アフターサービス部門	取引経験ありグループ	132	0.38	0.015 *
	取引経験なしグループ	291	0.26	
西送・物流部門	取引経験ありグループ	132	0.45	0.252
	取引経験なしグループ	291	0.40	
特許・知的財産部門	取引経験ありグループ	132	0.17	0.131
	取引経験なしグループ	291	0.11	
営業部門	取引経験ありグループ	132	0.83	0.445
	取引経験なしグループ	291	0.79	
法務(薬事含む)部門	取引経験ありグループ	132	0.19	0.005 ***
	取引経験なしグループ	291	0.08	

(注) ※35%水準で有意、\*\*\*1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が低いほど当該項目を選択していることを示している

取引経験のあるグループは、「企画部門(マーケティング等)」、「設計部門」、「研究開発部門」、「メンテ・アフターサービス部門」、「法務(薬事含む)部門」を社内に有している。これらの有意である部門を抽出し、平均値の高い順から並べ替えると図表3-1-20のとおりとなる。

図表3-1-20 社内に有する経営機能と取引経験の関係(平均値の高い順)

		取引経験の有無		
		n	平均値	有意確率 (両側)
設計部門	取引経験ありグループ	132	0.60	0.047 *
	取引経験なしグループ	291	0.49	
研究開発部門	取引経験ありグループ	132	0.58	0.000 ***
	取引経験なしグループ	291	0.39	
企画部門(マーケティング等)	取引経験ありグループ	132	0.43	0.002 ***
	取引経験なしグループ	291	0.27	
メンテ・アフターサービス部門	取引経験ありグループ	132	0.38	0.015 *
	取引経験なしグループ	291	0.26	
法務(薬事含む)部門	取引経験ありグループ	132	0.19	0.005 ***
	取引経験なしグループ	291	0.08	

(注) ※35%水準で有意、\*\*\*1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が低いほど当該項目を選択していることを示している

「設計部門」「研究開発部門」「企画部門（マーケティング等）」「メンテ・アフターサービス部門」、「法務（薬事含む）部門」の順に重要度が高いことがわかる。つまり、これらの5部門を社内に有する企業は、医療機器・医療関連の理化学機器事業との取引関係に参入しやすいと期待される。

**（業許可のある企業は特許知的財産部門も重視される）**

さらに、業許可の有無と社内に有する経営機能に差があるかどうかについてt検定を行ったところ、図表3-1-21のとおり、5部門で有意差がみられた。業許可のあるグループでは、先述の取引経験のあるグループよりも各部門の平均値が相対的に高くなるとともに、「特許・知的財産部門」が重視されて、「設計部門」は有意でなくなっている点で異なっている。

図表3-1-21 社内に有する経営機能と業許可の関係（平均値の高い順）

		業許可の有無		
		n	平均値	有意確率 (両側)
研究開発部門	業許可を持っている	30	0.77	0.023 ※
	業許可を取得していない	95	0.55	
メンテ・アフターサービス部門	業許可を持っている	30	0.63	0.001 ※※
	業許可を取得していない	95	0.27	
企画部門(マーケティング等)	業許可を持っている	30	0.60	0.025 ※
	業許可を取得していない	95	0.37	
法務(薬事含む)部門	業許可を持っている	30	0.40	0.006 ※※
	業許可を取得していない	95	0.12	
特許・知的財産部門	業許可を持っている	30	0.33	0.034 ※
	業許可を取得していない	95	0.13	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

**（品質管理部門をアウトソーシングする企業は少ない）**

さらに、取引経験の有無と社外にアウトソーシングしている経営機能について差があるかどうかについてt検定を行ったところ、図表3-1-22のとおり、「品質管理部門」について有意差がみられた。この分析結果では、取引経験なしのグループが品質管理部門について平均値が高くなっているため、取引経験のないグループの方が、品質管理部門を社外にアウトソーシングしている傾向があることがわかる。

図表 3-1-22 社外に有する経営機能と取引経験の関係

		取引経験の有無		
		n	平均値	有意確率 (両側)
総務部門	取引経験ありグループ	105	0.09	0.852
	取引経験なしグループ	226	0.08	
企画部門 (マーケティング等)	取引経験ありグループ	105	0.07	0.992
	取引経験なしグループ	226	0.07	
設計部門	取引経験ありグループ	105	0.15	0.873
	取引経験なしグループ	226	0.16	
研究開発部門	取引経験ありグループ	105	0.10	0.362
	取引経験なしグループ	225	0.07	
生産部門	取引経験ありグループ	105	0.29	0.389
	取引経験なしグループ	225	0.33	
品質管理部門	取引経験ありグループ	105	0.01	0.009 ※※
	取引経験なしグループ	225	0.06	
メンテ・アフターサービス部門	取引経験ありグループ	105	0.21	0.796
	取引経験なしグループ	225	0.22	
西送・物流部門	取引経験ありグループ	105	0.57	0.795
	取引経験なしグループ	225	0.59	
特許・知的財産部門	取引経験ありグループ	105	0.37	0.123
	取引経験なしグループ	225	0.28	
営業部門	取引経験ありグループ	105	0.05	0.828
	取引経験なしグループ	225	0.05	
法務 (薬事含む) 部門	取引経験ありグループ	105	0.40	0.247
	取引経験なしグループ	225	0.33	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を選択していることを示している

(オリジナルブランドをもつ企業は参入しやすい)

次に、取引経験の有無とオリジナルブランドの保有状況に有意差がみられるかどうかについてt検定を行ったものが図表3-1-23である。ここでは、製品、部品、素材、加工技術について、「オリジナルブランドのものはない」と回答した企業について分析したところ、両グループ間に有意差がみられた。取引経験がないグループの方が平均値が高いことから、製品、部品、素材、加工技術について何らかのオリジナルブランドを持っていることは、医療機器・医療関連の理化学機器事業に参入しやすいと考えられる。

図表 3-1-23 オリジナルブランドと取引経験の関係

		取引経験の有無		
		n	平均値	有意確率 (両側)
オリジナルブランドのものはない	取引経験ありグループ	130	0.33	0.014 ※
	取引経験なしグループ	301	0.46	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を選択していることを示している

また、業許可の有無とオリジナルブランドの保有状況に有意差がみられるかどうかについてt検定を行った結果、業許可をもたない企業ほどオリジナルブランドをもっていないことがわかった (図表3-1-24)。

図表 3-1-24 オリジナルブランドと業許可の関係

		業許可の有無		
		n	平均値	有意確率 (両側)
オリジナルブランドのものはない	業許可を持っている	30	0.20	0.042 ※
	業許可は取得していない	93	0.39	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

(ISO9000 シリーズの取得状況はむしろ低い)

同様に、取引経験の有無と ISO 国際規格の取得状況に有意差がみられるかどうかについて t 検定を行ったものが図表 3-1-25 である。3 項目のうち、「ISO9000 シリーズ取得」と「ISO13485 取得」の 2 項目で有意性がみられた。

図表 3-1-25 ISO (国際規格) と取引経験の関係

		取引経験の有無		
		n	平均値	有意確率 (両側)
ISO9000 シリーズ取得	取引経験ありグループ	85	0.73	0.040 ※
	取引経験なしグループ	162	0.85	
ISO13485 取得	取引経験ありグループ	85	0.18	0.000 ※※
	取引経験なしグループ	162	0.01	
ISO14001 取得	取引経験ありグループ	85	0.45	0.751
	取引経験なしグループ	162	0.43	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を選択していることを示している

まず、「ISO9000 シリーズ取得」では、取引経験のない企業グループの方が平均値は高くなっている。一方、「ISO13485 取得」(医療機器の品質保証のための国際標準規格)は、取引経験のあるグループが高い平均値を示している。

この結果では、取引経験のないグループにおいて、「ISO9000 シリーズ」の取得が取引経験のあるグループよりもむしろ進んでおり、未参入グループの品質保証体制の高さを示す結果となった。

一方、「ISO13485」を取得していることは、医療機器、医療関連の理化学機器事業分野の取引に重要であると判断できる。

この点について更に詳しく見るために、業許可の有無との関連性を t 検定してみると、図表 3-1-26 のとおりとなる。「ISO13485」の平均値が 0.54 と高くなり、業許可をもつグループにおいて ISO13485 の重要性が高いことを示している。



図表 3-1-26 ISO（国際規格）と業許可の関係

		業許可の有無		
		n	平均値	有意確率 (両側)
ISO9000シリーズ取得	業許可を持っている	26	0.69	.312
	業許可は取得していない	54	0.80	
ISO13485取得	業許可を持っている	26	0.54	.000
	業許可は取得していない	54	0.02	
ISO14001取得	業許可を持っている	26	0.31	.101
	業許可は取得していない	54	0.50	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

(ISO9000 と ISO13485 取得グループにおける海外展開の相違点)

では、ISO9000 シリーズの取得グループと ISO13485 取得グループにおいて海外展開に相違点があるのだろうか。

残差分析を行い、それぞれの違いを詳しくみていくと、ISO9000 シリーズ取得グループは「海外展示会出展経験」と「海外生産実施」が有意に多いことがわかる(図表 3-1-27)。また、ISO13485 取得グループでは、「海外展示会出展意向」、「海外展示会出展意向」、「海外販売実施」、「海外仕入実施」が有意に多くなっている。

以上から、ISO13485 は、特に販売面や貿易面での海外展開に重要な国際規格になっていると考えられる。反対に ISO9000 シリーズは、現地生産など生産面での海外展開に関係が深い国際規格になっている。

図表 3-1-27 国際規格と海外展開の残差分析まとめ

		海外展示会出展経験		海外開催の展示会出展意向		海外販売実施		海外仕入実施		海外生産実施	
		海外開催の展示会に出展経験あり	海外開催の展示会に出展経験なし	今後出展したい	今後未出展しない	実施している	実施していない	実施している	実施していない	実施している	実施していない
ISO9000 シリーズ 取得	取得していない	-	+							--	++
	取得している	+	-							++	--
ISO13485 取得	取得していない	--	++	--	++	--	++	-	+		
	取得している	++	--	++	--	++	--	+	-		

(注) 調整済み残差が 2.58 を上回るセル (1%有意) を ++、1.96 超のセル (5%有意) を +、-2.58 を下回るセル (1%有意) を --、-1.96 未満のセル (5%有意) を - で表している。

(新規販売先の獲得に積極的で、営業手段の選択肢が広い)

次に、取引経験の有無と新規販売先開拓の営業手段に有意差がみられるかについて t 検定を行うと図表 3-1-28 のとおりとなる。

新規販売先開拓のための営業手段 16 項目のうち、8 項目で統計的に有意な差がみられた。

図表 3-1-28 新規販売先開拓の営業手段と取引経験の関係

		取引経験の有無		
		n	平均値	有意確率 (両側)
自社による直接的な営業	取引経験ありグループ	132	0.73	0.188
	取引経験なしグループ	298	0.66	
自社ホームページでの広告	取引経験ありグループ	132	0.69	0.000 ※※
	取引経験なしグループ	298	0.48	
業界誌等の宣伝媒体での広告	取引経験ありグループ	132	0.28	0.003 ※※
	取引経験なしグループ	298	0.15	
同業者・異業者による共同受注ネットワークへの参加	取引経験ありグループ	132	0.14	0.101
	取引経験なしグループ	298	0.08	
企業マッチングを目的としたウェブサイトへの参加	取引経験ありグループ	132	0.15	0.020 ※
	取引経験なしグループ	298	0.07	
ダイレクトメールの送付	取引経験ありグループ	132	0.12	0.013 ※
	取引経験なしグループ	298	0.04	
交流会、商談会などマッチング会への参加	取引経験ありグループ	132	0.36	0.016 ※
	取引経験なしグループ	298	0.24	
展示会への出展	取引経験ありグループ	132	0.49	0.000 ※※
	取引経験なしグループ	298	0.28	
学会、研究会への参加	取引経験ありグループ	132	0.20	0.001 ※※
	取引経験なしグループ	298	0.07	
大学や公設試験研究機関からの紹介	取引経験ありグループ	132	0.08	0.108
	取引経験なしグループ	298	0.04	
府市や商工会議所・商工会からの紹介	取引経験ありグループ	132	0.19	0.006 ※※
	取引経験なしグループ	298	0.08	
取引先・同業者からの紹介	取引経験ありグループ	132	0.58	0.307
	取引経験なしグループ	298	0.53	
商社からの紹介	取引経験ありグループ	132	0.36	0.115
	取引経験なしグループ	298	0.29	
金融機関からの紹介	取引経験ありグループ	132	0.26	0.306
	取引経験なしグループ	298	0.21	
税理士・コンサルタント等の外部専門サービスからの紹介	取引経験ありグループ	132	0.05	0.945
	取引経験なしグループ	298	0.05	
その他	取引経験ありグループ	132	0.02	0.051
	取引経験なしグループ	298	0.05	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を選択していることを示している

これを平均値の高い順に並べ替えたものが図表 3-1-29 である。

取引経験のあるグループでは、「自社ホームページでの広告」「展示会への出展」「交流会、商談会などマッチング会への参加」「業界誌等の宣伝媒体での広告」「学会、研究会への参加」の順で、取引獲得上の営業手段として重要視されている。そして、取引経験のないグループに比べて、8項目にわたる多種多様な営業手段を積極的に選択しており、自ら機動的に営業活動を展開する自発能動型の企業グループであると考えられる。

図表 3-1-29 新規販売先開拓の営業手段と取引経験の関係（有意、平均値の高い順）

		取引経験の有無			
		n	平均値	有意確率 (両側)	
自社ホームページでの広告	取引経験ありグループ	132	0.69	0.000	***
	取引経験なしグループ	298	0.48		
展示会への出展	取引経験ありグループ	132	0.49	0.000	***
	取引経験なしグループ	298	0.28		
交流会、商談会などマッチング会への参加	取引経験ありグループ	132	0.36	0.016	*
	取引経験なしグループ	298	0.24		
業界誌等の宣伝媒体での広告	取引経験ありグループ	132	0.28	0.003	***
	取引経験なしグループ	298	0.15		
学会、研究会への参加	取引経験ありグループ	132	0.20	0.001	***
	取引経験なしグループ	298	0.07		
府市や商工会議所・商工会からの紹介	取引経験ありグループ	132	0.19	0.006	***
	取引経験なしグループ	298	0.08		
企業マッチングを目的としたウェブサイトへの参加	取引経験ありグループ	132	0.15	0.020	*
	取引経験なしグループ	298	0.07		
ダイレクトメールの送付	取引経験ありグループ	132	0.12	0.013	*
	取引経験なしグループ	298	0.04		

(注) \*\*\*5%水準で有意、\*\*1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を選択していることを示している

（業許可があるグループは学会研究会で新規販売先を開拓する）

業許可の有無と新規販売先開拓の営業手段に有意差がみられるかについて t 検定をみると図表 3-1-29 のとおりとなる。「学会研究会への参加」について有意差がみられ、業許可を取得している企業の新規販売先の開拓において、「学会」や「研究会」が重要視されていることが明らかとなった。

図表 3-1-30 新規販売先開拓の営業手段と業許可の関係（有意、平均値の高い順）

		業許可の有無			
		n	平均値	有意確率 (両側)	
学会、研究会への参加	業許可を持っている	30	0.43	0.002	***
	業許可未取得ではない	95	0.12		
同業界異業者による共同受注ネットワークへの参加	業許可を持っている	30	0.03	0.023	*
	業許可未取得ではない	95	0.15		

(注) \*\*\*5%水準で有意、\*\*1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

（多種多様な展示会に出展経験をもち、展示会への出展が必須になっている）

上述の図表 3-1-29 のとおり、医療機器、医療関連の理化学機器事業の取引においては、「展示会への出展」は新規開拓のための営業手段として第 2 位の重要度を示している。では、具体的には、どのような種類の展示会が取引関係において重要なのであろうか。図表 3-1-31 は、取引経験の有無と展示会別の出展経験との有意差をみたものである。6 項目中、5 項目で統計的な有意差がみられた。

図表 3-1-31 展示会別の出展経験と取引経験の関係（平均値の低い順）

		取引経験の有無		
		n	平均値	有意確率 (両側)
モノづくり関連の展示会出展経験	取引経験ありグループ	121	1.46	0.000 ※※
	取引経験なしグループ	282	1.68	
総合的な展示会出展経験	取引経験ありグループ	119	1.55	0.002 ※※
	取引経験なしグループ	279	1.72	
医薬・医療機器関連の展示会出展経験	取引経験ありグループ	120	1.68	0.000 ※※
	取引経験なしグループ	270	1.98	
海外開催の展示会出展経験	取引経験ありグループ	121	1.69	0.000 ※※
	取引経験なしグループ	273	1.87	
学会併設の展示会出展経験	取引経験ありグループ	118	1.77	0.000 ※※
	取引経験なしグループ	269	1.96	
自社単独の展示会出展経験	取引経験ありグループ	116	1.91	0.147
	取引経験なしグループ	273	1.96	

(注) ※0.05%水準で有意、※※0.01%水準で有意であることを示している

(注) 出展経験を「過去に出展したことがある」=1、「出展したことはない」=2で検定しているため、平均値が低いほど出展経験があることを示している

この結果では、平均値が低いほど出展経験があることを示すので、医療機器、医療関連の理化学機器事業と取引のあるグループは、「モノづくり関連の展示会」「総合的な展示会（業種を絞らない）」「医薬・医療機器関連の展示会」「海外開催の展示会」「学会併設の展示会」の順で展示会に出展していることがわかる。特に「学会併設の展示会」の出展経験との関連性が高い点は、他の産業に比べて産学連携がより重要となっていることを示している。

（よりターゲットや専門性を絞った展示会に出展意向がある）

同様に、取引経験の有無と展示会別の今後の出展意向についての有意差をみるために t 検定を行ったものが図表 3-1-32 である。

展示会別の今後の出展意向については、取引経験のあるグループでは、「モノづくり関連の展示会」「医薬・医療機器関連の展示会」「総合的な展示会（業種を絞らない）」「海外開催の展示会」「学会併設の展示会」の順で出展意向が強い。

図表 3-1-32 展示会別の出展意向と取引経験の関係（平均値の低い順）

		取引経験の有無		
		n	平均値	有意確率 (両側)
モノづくり関連の展示会出展意向	取引経験ありグループ	121	1.44	.000
	取引経験なしグループ	282	1.65	
医薬・医療機器関連の展示会出展意向	取引経験ありグループ	120	1.51	.000
	取引経験なしグループ	270	1.89	
総合的な展示会出展意向	取引経験ありグループ	119	1.58	.002
	取引経験なしグループ	279	1.74	
海外開催の展示会出展意向	取引経験ありグループ	121	1.61	.000
	取引経験なしグループ	273	1.81	
学会併設の展示会出展意向	取引経験ありグループ	118	1.64	.000
	取引経験なしグループ	269	1.88	
自社単独の展示会出展意向	取引経験ありグループ	116	1.86	.341
	取引経験なしグループ	273	1.90	

(注) ※0.05%水準で有意、※※0.1%水準で有意であることを示している  
 (注) 出展意向を「今後出展したい」=1、「今後出展しない」=2で検定しているため、平均値の低いほど出展意向があることを示している

（最も重視する展示会は医薬・医療機器関連の展示会である）

回答グループの取引有無と最も重視する展示会をクロス集計し、 $\chi^2$  検定を行った結果、0.1%水準で有意となった。その残差分析を行ったものが図表 3-1-33、34 である。

図表 3-1-33 取引有無と最も重視する展示会の残差分析

		最も重視する展示会					合計
		総合的な展示会・業種を絞らない展示会	モノづくり関連の展示会	医薬・医療機器関連の展示会	学会併設の展示会	海外開催の展示会	
取引経験ありグループ	度数	21	49	26	8	9	113
	期待度数	23.0	66.6	10.6	5.5	7.3	113.0
	調整済み残差	-.6	-4.2	6.2	1.4	.8	
取引経験なしグループ	度数	42	133	3	7	11	196
	期待度数	40.0	115.4	18.4	9.5	12.7	196.0
	調整済み残差	.6	4.2	-6.2	-1.4	-.8	
合計	度数	63	182	29	15	20	309
	期待度数	63.0	182.0	29.0	15.0	20.0	309.0

(注)  $\chi^2$  (df=4, N=431) = 45.247 p<.001

図表 3-1-34 取引有無と最も重視する展示会の残差分析まとめ

	最も重視する展示会				
	総合的な展示会・業種を絞らない展示会	モノづくり関連の展示会	医薬・医療機器関連の展示会	学会併設の展示会	海外開催の展示会
取引経験ありグループ		--	++		
取引経験なしグループ		++	--		

(注) 調整済み残差が 2.58 を上回るセル（1%有意）を++、1.96 超のセル（5%有意）を+、-2.58 を下回るセル（1%有意）を--、-1.96 未満のセル（5%有意）を-で表している。

残差分析の結果、取引経験ありグループが最も重視する展示会としては、「医薬・医療機器関連の展示会」（調整済み残差 6.2）が有意に多く、「モノづくり関連の展示会」（調整済み残差 -4.2）が有意に少ない。この結果から、取引経験の有無によって重視する展示会の種類が異なることが明らかになった。

(多くの来場者が広範囲から集まり、妥当な費用であることが展示会には重要である)  
 取引経験の有無と展示会の出展条件に有意差がみられるかについて t 検定を行うと図表  
 ー 1 - 35 のとおりとなる  
 展示会の出展条件として、「来場者が多い」「出展コストが妥当」「広範囲 (全国・世界)  
 から来場する」の 3 項目が有意であった。

図表 3 - 1 - 35 出展の際に検討する条件と取引経験の関係 (平均値が高い順)

		取引経験の有無		
		n	平均値	有意確率 (両側)
ターゲットがマッチしている	取引経験ありグループ	118	0.68	0.169
	取引経験なしグループ	206	0.60	
来場者が多い	取引経験ありグループ	118	0.62	0.038 ※
	取引経験なしグループ	206	0.50	
出展コストが妥当	取引経験ありグループ	118	0.57	0.012 ※
	取引経験なしグループ	206	0.42	
展示会の知名度・実績がある	取引経験ありグループ	118	0.51	0.096
	取引経験なしグループ	206	0.41	
広範囲 (全国・世界) から来場する	取引経験ありグループ	118	0.26	0.044 ※
	取引経験なしグループ	206	0.17	
出展費用の補助金がある (利用できる)	取引経験ありグループ	118	0.25	0.506
	取引経験なしグループ	206	0.21	
主催者が信用できる	取引経験ありグループ	118	0.21	0.662
	取引経験なしグループ	206	0.23	
顧客から会場へのアクセスが良い	取引経験ありグループ	118	0.19	0.265
	取引経験なしグループ	206	0.15	
自社から会場へのアクセスが良い	取引経験ありグループ	118	0.08	0.445
	取引経験なしグループ	206	0.10	
コーディネーター支援がある	取引経験ありグループ	118	0.07	0.995
	取引経験なしグループ	206	0.07	
その他	取引経験ありグループ	118	0.04	0.347
	取引経験なしグループ	206	0.07	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を選択していることを示している

次に、回答グループの取引有無と展示会に最も期待するメリットをクロス集計し、 $\chi^2$  検定を行った結果、5%水準で有意となった。

取引経験のないグループは展示会に期待するメリットは「特になし」とする層が有意に多いことがわかる。出展の際には何らかの目的を明確にもつことが医療機器、医療関連の理化学機器事業に参入する場合に大切である。

図表 3-1-36 展示会に最も期待するメリットと取引経験の残差分析

		展示会に最も期待するメリット										合計
		契約に至る可能性が高い	自社の技術製品を多くの人に知ってもらえる	人脈ができる	調達担当者と直接商談ができる	技術や製品の情報が収集できる	コストパフォーマンスが良い	顧客ニーズが把握できる	既存顧客との商談の機会になる	特になし	その他	
取引経験ありグループ	度数	10	33	5	5	8	2	2	6	5	1	77
	期待度数	10.2	29.6	3.3	4.0	6.6	.7	2.6	4.0	14.6	1.5	77.0
	調整済み残差	-.1	1.0	1.2	.6	.7	1.9	-.4	1.3	-3.5	-.5	
取引経験なしグループ	度数	18	48	4	6	10	0	5	5	35	3	134
	期待度数	17.8	51.4	5.7	7.0	11.4	1.3	4.4	7.0	25.4	2.5	134.0
	調整済み残差	.1	-1.0	-1.2	-.6	-.7	-1.9	.4	-1.3	3.5	.5	
合計	度数	28	81	9	11	18	2	7	11	40	4	211
	期待度数	28.0	81.0	9.0	11.0	18.0	2.0	7.0	11.0	40.0	4.0	211.0

(注)  $\chi^2$  (df=9, N=211) = 18.302 p<.05

### (取引先の違いによって、事業の魅力は変わる)

事前に実施したヒアリング調査によって判明した医療機器・医療関連の理化学機器事業の主な取引先 (①大学・研究機関、②病院・医療機関、③医薬品メーカー、④医療機器メーカー、⑤理化学機器メーカー、⑥医療関連商社) の違いによって、医療機器・医療関連の理化学機器事業の魅力に有意差がみられるかについて t 検定を行ったものが図表 3-1-37 である。取引先によって有意差のある項目が異なるという結果が得られた。

有意差のある項目が最も多く出ているのは「医療機器メーカー」との取引である。平均値の高い順として「安定的な受注」(0.59)、「市場の成長性」(0.49)、「自社技術の活用」(0.46)、「高い社会的意義」(0.27)、「高い利益率」(0.22)、「公的支援の活用」(0.07) を事業の魅力と考えていることがわかる。

ヒアリング調査では、リーマンショックの際において、他の事業が不況の影響を受ける中でも安定して受注を確保できたことを事業の魅力とする声も聞かれた。また、高齢化社会の進展や新成長分野としてライフサイエンス産業が注目されていることが市場の成長の追い風になっているとの意見もあった。

取引先別では、病院・医療機関との取引のあるグループでは「高い利益率」(0.34)、医薬品メーカーとの取引グループでは「自社技術の活用」(0.53)、「公的支援の活用」(取引のないグループが 0.06) と有意差がみられた。

病院や医療機関との取引においては高い収益が魅力になっていることや、医薬品メーカーとの取引については、自社技術の活用を通じて参入し、その参入に際しては公的支援の活用を意識している層 (取引のないグループ) があることを示している。

### (医療機器メーカーとの取引には課題が多い)

同様に、取引先の違いによって医療機器・医療関連の理化学機器事業の課題に有意差がみられるかについて t 検定を行ったものが図表 3-1-38 である。

最も多くの課題項目 (19 項目中 6 項目) で有意差がみられたのは「医療機器メーカー」との取引で、平均値の高い順に「要求技術への対応」(0.45)、「薬事法への対応」(0.40)、「販路の拡大」(0.29)、「事業化期間の長さ」(0.20)、「事業可能性の判断」(0.14)、「事業成功

率の低さ」(0.06)となっている。他の取引先に比べて、有意差が出ている項目が多く、実際の取引には様々な課題が多いことを示唆している。大別すると、医療機器メーカーとの取引では、技術、規制、実用化、販売の各段階で課題がある。

技術課題(要求技術への対応)については、医薬品メーカーや理化学機器メーカーとの取引でも、課題として有意差がみられることから、メーカーとの取引では共通課題となっている。

規制(薬事法への対応)については、病院・医療機関との取引でも共通課題となっている。

実用化(事業化期間の長さ)については、大学・研究機関との取引で共通課題となっている。

販売面の課題(販路の開拓、事業可能性の判断、事業成功確率の低さ)は、医療機器メーカーとの取引に特有の課題になっている。ヒアリング調査においても、この業界の経営者に求められる資質として、需要や製品に関する目利き能力が求められるとともに、製品としてどの程度売れるのかといったマーケティング能力に長けていることが必要との声が聞かれた。

#### (取引先特有の課題)

他の取引先特有の課題を補足すると、大学・研究機関を取引先とするグループでは「必要人材の確保」に有意差がみられた。大学や研究機関との取引には、共同研究や寄附講座、人的交流、試作品等の開発など様々な参入パターンが考えられるが、概ね実用化に至るまでの期間が長く、売上が計上できない段階であっても必要な人材を確保し続けることが課題となっている。

医薬品メーカーを取引先とするグループでは、「事業化費用の負担」に有意差がみられた。医薬品メーカーとの取引では、コスト負担能力を求められる。

医療関連商社を取引先とするグループでは、「ISOなどの認証への対応」に有意差がみられた。技術的な対応力が優先されるメーカーとの取引とは異なり、商社との取引においては、認証取得などで製造環境を整備していることが優先されることがわかる。



図表3-1-37 ユーザー別の取引経験の有無と医療機器、医療関連の理化学機器事業の魅力の関係

	大学・研究機関			病院・医療機関			医薬品メーカー			医療機器メーカー			理化学機器メーカー			医療関連商社		
	n	平均値	有意確率 (両側)	n	平均値	有意確率 (両側)	n	平均値	有意確率 (両側)	n	平均値	有意確率 (両側)	n	平均値	有意確率 (両側)	n	平均値	有意確率 (両側)
市場の成長性	46	0.41	0.338	32	0.41	0.460	38	0.45	0.726	90	0.49	0.039	57	0.51	0.376	62	0.45	0.551
取引経験がある																		
取引経験がない	57	0.51		70	0.49		62	0.48		26	0.27		43	0.42		41	0.51	
安定的な受注	46	0.57	0.572	32	0.53	0.980	38	0.63	0.200	90	0.59	0.011	57	0.60	0.128	62	0.60	0.281
取引経験がある																		
取引経験がない	57	0.51		70	0.53		62	0.50		26	0.31		43	0.44		41	0.49	
高い利益率	46	0.30	0.051	32	0.34	0.040	38	0.24	0.476	90	0.22	0.040	57	0.23	0.825	62	0.24	0.225
取引経験がある																		
取引経験がない	57	0.14		70	0.14		62	0.18		26	0.08		43	0.21		41	0.15	
海外への進出	46	0.09	0.496	32	0.09	0.701	38	0.08	0.786	90	0.08	0.490	57	0.07	0.994	62	0.08	0.891
取引経験がある																		
取引経験がない	57	0.05		70	0.07		62	0.06		26	0.04		43	0.07		41	0.07	
自社技術の活用	46	0.48	0.265	32	0.50	0.283	38	0.53	0.049	90	0.46	0.008	57	0.42	0.625	62	0.45	0.393
取引経験がある																		
取引経験がない	57	0.37		70	0.39		62	0.32		26	0.19		43	0.37		41	0.37	
新技術の取得	46	0.26	0.416	32	0.31	0.190	38	0.21	0.992	90	0.21	0.221	57	0.26	0.223	62	0.23	0.941
取引経験がある																		
取引経験がない	57	0.19		70	0.19		62	0.21		26	0.12		43	0.16		41	0.22	
自社営業力・ネットワークの活用	46	0.07	0.922	32	0.06	0.870	38	0.03	0.130	90	0.07	0.857	57	0.05	0.438	62	0.10	0.111
取引経験がある																		
取引経験がない	57	0.07		70	0.07		62	0.10		26	0.08		43	0.09		41	0.02	
新たな営業力・ネットワークの取得	46	0.15	0.867	32	0.13	0.810	38	0.16	0.690	90	0.13	0.441	57	0.14	0.759	62	0.13	0.804
取引経験がある																		
取引経験がない	57	0.14		70	0.14		62	0.13		26	0.08		43	0.16		41	0.15	
企業イメージの向上	46	0.20	0.854	32	0.13	0.138	38	0.11	0.070	90	0.22	0.175	57	0.19	0.635	62	0.15	0.050
取引経験がある																		
取引経験がない	57	0.21		70	0.24		62	0.24		26	0.12		43	0.23		41	0.32	
高い社会的意義	46	0.30	0.201	32	0.28	0.571	38	0.24	0.954	90	0.27	0.009	57	0.23	0.564	62	0.31	0.199
取引経験がある																		
取引経験がない	57	0.19		70	0.23		62	0.24		26	0.08		43	0.28		41	0.20	
公的支援の活用	46	0.07	0.789	32	0.09	0.383	38	0.00	0.045	90	0.07	0.013	57	0.05	0.891	62	0.05	0.603
取引経験がある																		
取引経験がない	57	0.05		70	0.04		62	0.06		26	0.00		43	0.05		41	0.07	
特になし	46	0.04	0.570	32	0.06	0.916	38	0.05	0.810	90	0.08	0.989	57	0.04	0.436	62	0.06	0.359
取引経験がある																		
取引経験がない	57	0.07		70	0.06		62	0.06		26	0.08		43	0.07		41	0.02	
わからない	46	0.04	0.570	32	0.00	0.013	38	0.03	0.217	90	0.04	0.081	57	0.04	0.261	62	0.02	0.057
取引経験がある																		
取引経験がない	57	0.07		70	0.09		62	0.08		26	0.19		43	0.09		41	0.12	
その他	46	0.02	0.323	32	0.03	0.325	38	0.00	0.436	90	0.01	0.593	57	0.00	0.323	62	0.02	0.419
取引経験がある																		
取引経験がない	57	0.00		70	0.00		62	0.02		26	0.00		43	0.02		41	0.00	

(注) ※は5%水準で有意、\*\*は1%水準で有意であることを示している  
(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

図表3-1-38 ユーザー別の取引経験の有無と医療機器、医療関連の理化学機器事業の課題の関係

	大学・研究機関				病院・医療機関				医薬品メーカー				医療機器メーカー				理化学機器メーカー				医療関連商社			
	取引経験の有無		有意		取引経験の有無		有意		取引経験の有無		有意		取引経験の有無		有意		取引経験の有無		有意		取引経験の有無		有意	
	n	有意	n	有意	n	有意	n	有意	n	有意	n	有意	n	有意	n	有意	n	有意	n	有意	n	有意	n	有意
薬療法への対応	取引経験がある	44	0.43	44	0.452	31	0.61	37	0.46	37	0.218	87	0.40	55	0.42	60	0.47	60	0.47	60	0.47	60	0.30	0.093
	取引経験がない	56	0.36	56	0.36	68	0.29	60	0.33	60	0.218	25	0.20	42	0.36	40	0.30	40	0.30	40	0.30	40	0.30	0.093
ISOなどの認証への対応	取引経験がある	44	0.30	44	0.479	31	0.35	37	0.19	37	0.286	87	0.29	55	0.27	60	0.35	60	0.35	60	0.35	60	0.007	※※
	取引経験がない	56	0.23	56	0.23	68	0.22	60	0.28	60	0.286	25	0.16	42	0.24	40	0.18	40	0.18	40	0.18	40	0.13	0.007
事業化期間の長さ	取引経験がある	44	0.30	44	0.023	31	0.19	37	0.22	37	0.696	87	0.20	55	0.20	60	0.30	60	0.30	60	0.30	60	0.17	0.915
	取引経験がない	56	0.11	56	0.11	68	0.18	60	0.18	60	0.696	25	0.04	42	0.19	40	0.18	40	0.18	40	0.18	40	0.18	0.915
事業化費用の負担	取引経験がある	44	0.20	44	0.921	31	0.29	37	0.32	37	0.037	87	0.18	55	0.20	60	0.22	60	0.22	60	0.22	60	0.18	0.614
	取引経験がない	56	0.20	56	0.20	68	0.15	60	0.13	60	0.037	25	0.12	42	0.21	40	0.18	40	0.18	40	0.18	40	0.18	0.614
製造物責任(PL)への対応	取引経験がある	44	0.27	44	0.957	31	0.29	37	0.32	37	0.259	87	0.26	55	0.31	60	0.25	60	0.25	60	0.25	60	0.35	0.295
	取引経験がない	56	0.27	56	0.27	68	0.26	60	0.22	60	0.259	25	0.16	42	0.24	40	0.35	40	0.35	40	0.35	40	0.35	0.295
必要人材の確保	取引経験がある	44	0.34	44	0.043	31	0.39	37	0.27	37	0.686	87	0.24	55	0.25	60	0.30	60	0.30	60	0.30	60	0.30	0.405
	取引経験がない	56	0.16	56	0.16	68	0.19	60	0.23	60	0.686	25	0.16	42	0.24	40	0.23	40	0.23	40	0.23	40	0.23	0.405
要求技術への対応	取引経験がある	44	0.45	44	0.127	31	0.48	37	0.49	37	0.033	87	0.45	55	0.45	60	0.45	60	0.45	60	0.45	60	0.45	0.211
	取引経験がない	56	0.30	56	0.30	68	0.34	60	0.27	60	0.033	25	0.12	42	0.26	40	0.33	40	0.33	40	0.33	40	0.33	0.211
販路の開拓	取引経験がある	44	0.23	44	0.794	31	0.26	37	0.19	37	0.286	87	0.29	55	0.27	60	0.27	60	0.27	60	0.27	60	0.20	0.450
	取引経験がない	56	0.25	56	0.25	68	0.24	60	0.28	60	0.286	25	0.12	42	0.19	40	0.20	40	0.20	40	0.20	40	0.20	0.450
ユーザーニーズの把握	取引経験がある	44	0.27	44	0.373	31	0.23	37	0.27	37	0.427	87	0.21	55	0.29	60	0.25	60	0.25	60	0.25	60	0.25	0.565
	取引経験がない	56	0.20	56	0.20	68	0.22	60	0.20	60	0.427	25	0.24	42	0.19	40	0.20	40	0.20	40	0.20	40	0.20	0.565
事業可能性の判断	取引経験がある	44	0.18	44	0.192	31	0.16	37	0.11	37	0.717	87	0.14	55	0.15	60	0.13	60	0.13	60	0.13	60	0.13	0.905
	取引経験がない	56	0.09	56	0.09	68	0.12	60	0.13	60	0.717	25	0.00	42	0.12	40	0.13	40	0.13	40	0.13	40	0.13	0.905
市場規模の小ささ	取引経験がある	44	0.14	44	0.868	31	0.13	37	0.08	37	0.292	87	0.14	55	0.09	60	0.13	60	0.13	60	0.13	60	0.08	0.342
	取引経験がない	56	0.13	56	0.13	68	0.13	60	0.15	60	0.292	25	0.12	42	0.14	40	0.08	40	0.08	40	0.08	40	0.08	0.342
製品寿命の短さ	取引経験がある	44	0.00	44	0.159	31	0.00	37	0.03	37	0.731	87	0.02	55	0.02	60	0.05	60	0.05	60	0.05	60	0.05	0.537
	取引経験がない	56	0.04	56	0.04	68	0.03	60	0.02	60	0.731	25	0.00	42	0.02	40	0.03	40	0.03	40	0.03	40	0.03	0.537
製品事故時の風評被害リスク	取引経験がある	44	0.11	44	0.469	31	0.06	37	0.03	37	0.075	87	0.06	55	0.09	60	0.08	60	0.08	60	0.08	60	0.08	0.501
	取引経験がない	56	0.07	56	0.07	68	0.10	60	0.12	60	0.075	25	0.12	42	0.10	40	0.13	40	0.13	40	0.13	40	0.13	0.501
事業成功確率の低さ	取引経験がある	44	0.05	44	0.592	31	0.03	37	0.05	37	0.931	87	0.06	55	0.07	60	0.03	60	0.03	60	0.03	60	0.03	0.217
	取引経験がない	56	0.07	56	0.07	68	0.07	60	0.05	60	0.931	25	0.00	42	0.05	40	0.10	40	0.10	40	0.10	40	0.10	0.217
特許への対応	取引経験がある	44	0.14	44	0.927	31	0.13	37	0.11	37	0.561	87	0.11	55	0.15	60	0.13	60	0.13	60	0.13	60	0.13	0.816
	取引経験がない	56	0.14	56	0.14	68	0.15	60	0.15	60	0.561	25	0.16	42	0.14	40	0.15	40	0.15	40	0.15	40	0.15	0.816
低コストへの対応	取引経験がある	44	0.09	44	0.294	31	0.06	37	0.08	37	0.201	87	0.14	55	0.16	60	0.13	60	0.13	60	0.13	60	0.13	0.905
	取引経験がない	56	0.16	56	0.16	68	0.16	60	0.17	60	0.201	25	0.12	42	0.16	40	0.13	40	0.13	40	0.13	40	0.13	0.905
トラブルメンテナンス対応	取引経験がある	44	0.25	44	0.282	31	0.26	37	0.14	37	0.219	87	0.15	55	0.22	60	0.22	60	0.22	60	0.22	60	0.22	0.410
	取引経験がない	56	0.16	56	0.16	68	0.16	60	0.23	60	0.219	25	0.24	42	0.19	40	0.15	40	0.15	40	0.15	40	0.15	0.410
特にならない	取引経験がある	44	0.02	44	0.013	31	0.00	37	0.05	37	0.269	87	0.09	55	0.04	60	0.05	60	0.05	60	0.05	60	0.05	0.123
	取引経験がない	56	0.16	56	0.16	68	0.13	60	0.12	60	0.269	25	0.16	42	0.17	40	0.15	40	0.15	40	0.15	40	0.15	0.123
わからない	取引経験がある	44	0.09	44	0.593	31	0.10	37	0.11	37	0.899	87	0.13	55	0.07	60	0.07	60	0.07	60	0.07	60	0.07	0.210
	取引経験がない	56	0.13	56	0.13	68	0.12	60	0.12	60	0.899	25	0.12	42	0.14	40	0.15	40	0.15	40	0.15	40	0.15	0.210

(注) ※は95%水準で有意であることを示している。  
(注) (1) nパーセントを決定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

(マッチング支援のニーズが強い)

医療機器、医療関連の理化学機器事業への取引経験によって、行政に求める施策ニーズに差があるかどうかについてt検定を行ったところ、図表3-1-39の結果となった。

19項目中、6項目で有意差がみられた。「医療機器、医療関連の理化学機器メーカーとのマッチング」「法対応に関する情報提供」「大学・研究機関との連携支援」「認定取得の支援 (IS013485、CE など)」「病院・医療機関等との連携支援」「試験・検査機器等の活用支援」の順で平均値が高い。

図表3-1-39 求める施策ニーズと取引経験の関係 (平均値が高い順)

		取引経験の有無			
		n	平均値	有意確率 (両側)	
医療機器、医療関連の理化学機器 メーカーとのマッチング	取引経験ありグループ	118	0.42	0.007	**
	取引経験なしグループ	137	0.26		
資金支援	取引経験ありグループ	118	0.39	0.044	
	取引経験なしグループ	137	0.27		
ユーザーニーズの情報提供	取引経験ありグループ	118	0.31	0.723	
	取引経験なしグループ	137	0.28		
補助金等に関する情報提供	取引経験ありグループ	118	0.31	0.156	
	取引経験なしグループ	137	0.23		
法対応に関する情報提供	取引経験ありグループ	118	0.26	0.033	*
	取引経験なしグループ	137	0.15		
大学・研究機関との連携支援	取引経験ありグループ	118	0.23	0.002	**
	取引経験なしグループ	137	0.09		
部材(材料)メーカーとのマッチング	取引経験ありグループ	118	0.19	0.475	
	取引経験なしグループ	137	0.16		
認定取得の支援 (IS013485、CEなど)	取引経験ありグループ	118	0.17	0.001	**
	取引経験なしグループ	137	0.04		
技術相談	取引経験ありグループ	118	0.17	0.396	
	取引経験なしグループ	137	0.13		
病院・医療機関等との連携支援	取引経験ありグループ	118	0.16	0.005	**
	取引経験なしグループ	137	0.05		
試験・検査機器等の活用支援	取引経験ありグループ	118	0.14	0.014	*
	取引経験なしグループ	137	0.05		
自社技術の用途、販路に関する相談	取引経験ありグループ	118	0.15	0.741	
	取引経験なしグループ	137	0.17		
医療機器、医療関連の理化学機器の 卸・小売業者とのマッチング	取引経験ありグループ	118	0.14	0.838	
	取引経験なしグループ	137	0.15		
人材確保支援	取引経験ありグループ	118	0.12	0.416	
	取引経験なしグループ	137	0.09		
自社製品技術の有効性・安全性の証明 (エビデンス)に関するサポート	取引経験ありグループ	118	0.11	0.732	
	取引経験なしグループ	137	0.12		
事業や製品などの許認可相談	取引経験ありグループ	118	0.10	0.856	
	取引経験なしグループ	137	0.09		
展示会や紹介冊子などによる企業PR 支援	取引経験ありグループ	118	0.07	0.574	
	取引経験なしグループ	137	0.05		
医療、研究現場の研学会	取引経験ありグループ	118	0.05	0.792	
	取引経験なしグループ	137	0.04		

(注) ※は5%水準で有意、\*\*は1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を選択していることを示している

(医療機器メーカーが取引先の企業は支援ニーズが多岐にわたる)

取引先別によって、施策ニーズに違いがあるかどうかについて、t検定を行ったものが図表3-1-40である。

取引先で有意差が最も多くみられたのは「医療機器メーカー」で、「医療機器・医療関連の理化学機器メーカーとのマッチング」「法対応に関する情報提供」「大学・研究機関との連携支援」「病院・医療機関等との連携支援」「医療、研究現場の見学会」の順で平均値が高くなっている。「医療、研究現場の見学会」は、他の取引先では、取引経験のないグループの方が平均値が高いのに対し、医療機器メーカーでは取引経験のあるグループの方が平均値が高くなっており、興味深い結果となっている。また、求める施策ニーズが多岐にわたっていることも特徴のひとつである。

次に、業許可の有無によって、求める施策ニーズに違いがあるかをt検定で分析したものが図表3-1-41である。

「資金支援」「病院・医療機関等との連携支援」「事業や製品等の許認可相談」の3項目で有意となった。これまで、大阪府商工労働部ライフサイエンス産業課では、融資やファンド、助成金等による様々な資金支援をはじめ、病院・医療現場と府内ものづくり企業の医工連携を促進する大阪医工プロジェクト、医療機器産業参入のための無料相談窓口の開設などを実施してきており、業許可を有するグループが求める施策ニーズと合致していることが確かめられた。

図表3-1-40 ユーザー別の取引経験の有無と支援施策ニーズの関係

	大学・研究機関			病院・医療機関			医薬品メーカー			医療機器メーカー			理化学機器メーカー			医療関連産社		
	n	平均値	有意確率 (F値)	n	平均値	有意確率 (F値)	n	平均値	有意確率 (F値)	n	平均値	有意確率 (F値)	n	平均値	有意確率 (F値)	n	平均値	有意確率 (F値)
資金支援	45	0.40	0.970	31	0.48	0.265	36	0.36	0.551	84	0.42	0.092	55	0.40	0.974	60	0.43	0.374
	53	0.40		66	0.36		59	0.42		25	0.24		41	0.39		38	0.34	
ユーザーニーズの情報提供	45	0.38	0.236	31	0.19	0.101	36	0.39	0.248	84	0.31	0.261	55	0.35	0.589	60	0.33	0.468
	53	0.26		66	0.35		59	0.27		25	0.20		41	0.29		38	0.26	
法対応に関する情報提供	45	0.31	0.472	31	0.32	0.411	36	0.39	0.093	84	0.31	0.003	55	0.33	0.242	60	0.30	0.322
	53	0.25		66	0.24		59	0.22		25	0.08		41	0.22		38	0.21	
補助金等に関する情報提供	45	0.31	0.764	31	0.32	0.731	36	0.28	0.780	84	0.32	0.081	55	0.31	0.668	60	0.33	0.468
	53	0.28		66	0.29		59	0.31		25	0.16		41	0.27		38	0.26	
医療機器、医療関連の理化学機器メーカーとのマッチング	45	0.49	0.469	31	0.45	0.911	36	0.42	0.587	84	0.46	0.035	55	0.44	0.980	60	0.43	0.906
	53	0.42		66	0.44		59	0.47		25	0.24		41	0.44		38	0.42	
医療機器、医療関連の理化学機器の卸・小売業者とのマッチング	45	0.16	0.543	31	0.13	0.922	36	0.14	0.857	84	0.12	0.990	55	0.15	0.990	60	0.22	0.002
	53	0.11		66	0.14		59	0.15		25	0.12		41	0.15		38	0.03	0.022
部材 (材料) メーカーとのマッチング	45	0.20	0.754	31	0.16	0.459	36	0.19	0.767	84	0.20	0.306	55	0.29	0.039	60	0.15	0.305
	53	0.23		66	0.23		59	0.22		25	0.12		41	0.12		38	0.24	
大学・研究機関との連携支援	45	0.33	0.169	31	0.35	0.215	36	0.25	0.964	84	0.27	0.011	55	0.29	0.436	60	0.27	0.970
	53	0.21		66	0.23		59	0.25		25	0.08		41	0.22		38	0.26	
病院・医療機関との連携支援	45	0.24	0.164	31	0.26	0.249	36	0.17	0.662	84	0.20	0.008	55	0.16	0.493	60	0.25	0.059
	53	0.13		66	0.15		59	0.20		25	0.04		41	0.22		38	0.11	
試験・検査機器等の活用支援	45	0.18	0.536	31	0.16	0.902	36	0.22	0.141	84	0.13	0.714	55	0.11	0.161	60	0.15	0.917
	53	0.13		66	0.15		59	0.10		25	0.16		41	0.22		38	0.16	
技術相談	45	0.11	0.127	31	0.10	0.123	36	0.17	0.810	84	0.15	0.597	55	0.20	0.720	60	0.17	0.397
	53	0.23		66	0.21		59	0.19		25	0.20		41	0.17		38	0.24	
事業や製品などの許認可相談	45	0.13	0.351	31	0.16	0.259	36	0.08	0.981	84	0.12	0.144	55	0.09	0.627	60	0.10	0.934
	53	0.08		66	0.08		59	0.08		25	0.04		41	0.12		38	0.11	
自社技術の用途、販路に関する相談	45	0.16	0.744	31	0.06	0.077	36	0.19	0.451	84	0.14	0.834	55	0.18	0.430	60	0.10	0.093
	53	0.13		66	0.18		59	0.14		25	0.16		41	0.12		38	0.24	
自働品技術の有効性・安全性の証明 (エビデンス) に関するサポート	45	0.18	0.240	31	0.23	0.117	36	0.14	0.776	84	0.13	0.495	55	0.13	0.790	60	0.15	0.530
	53	0.09		66	0.09		59	0.12		25	0.08		41	0.15		38	0.11	
医療、研究現場の見学会	45	0.04	0.788	31	0.00	0.024	36	0.00	0.024	84	0.06	0.024	55	0.02	0.121	60	0.03	0.367
	53	0.06		66	0.08		59	0.08		25	0.00		41	0.10		38	0.08	
人材確保支援	45	0.13	0.622	31	0.19	0.473	36	0.19	0.342	84	0.14	0.414	55	0.13	0.370	60	0.18	0.276
	53	0.17		66	0.14		59	0.12		25	0.08		41	0.20		38	0.11	
認定取得の支援 (ISO13485, CEなど)	45	0.18	0.918	31	0.16	0.677	36	0.19	0.761	84	0.20	0.089	55	0.18	0.890	60	0.17	0.589
	53	0.17		66	0.20		59	0.17		25	0.08		41	0.17		38	0.21	
展示会や紹介冊子などによる企業PR支援	45	0.13	0.102	31	0.10	0.729	36	0.03	0.130	84	0.08	0.470	55	0.09	0.759	60	0.10	0.409
	53	0.04		66	0.08		59	0.10		25	0.04		41	0.07		38	0.05	

(注) ※は%水準で有意、\*\*は1%水準で有意であることを示している。  
 (注) 0) データを決定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している。

図表3-1-41 業許可の有無と施策ニーズの関係

		業許可の有無		
		n	平均値	有意確率 (両側)
資金支援	業許可を持っている	30	0.57	0.022 ※
	業許可は取得していない	85	0.33	
法対応に関する情報提供	業許可を持っている	30	0.40	0.070
	業許可は取得していない	85	0.21	
補助金等に関する情報提供	業許可を持っている	30	0.40	0.261
	業許可は取得していない	85	0.28	
病院・医療機関等との連携支援	業許可を持っている	30	0.37	0.007 ※※
	業許可は取得していない	85	0.09	
医療機器、医療関連の理化学機器メーカーとのマッチング	業許可を持っている	30	0.37	0.668
	業許可は取得していない	85	0.41	
ユーザーニーズの情報提供	業許可を持っている	30	0.30	0.952
	業許可は取得していない	85	0.29	
大学・研究機関との連携支援	業許可を持っている	30	0.30	0.301
	業許可は取得していない	85	0.20	
事業や製品などの許認可相談	業許可を持っている	30	0.23	0.042 ※
	業許可は取得していない	85	0.06	
自社製品技術の有効性・安全性の証明（エビデンス）に関	業許可を持っている	30	0.20	0.150
	業許可は取得していない	85	0.08	
人材確保支援	業許可を持っている	30	0.20	0.255
	業許可は取得していない	85	0.11	
認定取得の支援 (ISO13485, CEなど)	業許可を持っている	30	0.20	0.664
	業許可は取得していない	85	0.16	
医療機器、医療関連の理化学機器の卸・小売業者とのマッチング	業許可を持っている	30	0.17	0.738
	業許可は取得していない	85	0.14	
部材（材料）メーカーとのマッチング	業許可を持っている	30	0.10	0.213
	業許可は取得していない	85	0.19	
試験・検査機器等の活用支援	業許可を持っている	30	0.17	0.738
	業許可は取得していない	85	0.14	
技術相談	業許可を持っている	30	0.17	0.904
	業許可は取得していない	85	0.18	
展示会や紹介冊子などによる企業PR支援	業許可を持っている	30	0.10	0.450
	業許可は取得していない	85	0.06	
自社技術の用途、販路に関する相談	業許可を持っている	30	0.03	0.003 ※※
	業許可は取得していない	85	0.20	
医療、研究現場の研学会	業許可を持っている	30	0.03	0.593
	業許可は取得していない	85	0.06	
その他	業許可を持っている	30	0.07	0.786
	業許可は取得していない	85	0.08	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

## 2. 業績（売上高推移と経常利益）による企業行動分析

この節では、これまで分析してきた医療機器・医療関連の理化学機器事業と取引経験のあるグループの中で、経常利益が黒字の回答グループ、過去3年間の売上推移が増えている回答グループに着目して、業績と関係性のある属性や企業方針、企業行動等について抽出し、その特徴を明らかにする。

### （学会併設展示会に出展経験のある企業は売上げが増加している）

回答グループの売上推移と学会併設展示会の出展経験をクロス集計し、 $\chi^2$ 検定を行った結果、5%水準で有意となった。その残差分析を行ったものが図表3-2-1である。

図表3-2-1 売上推移と学会併設展示会の出展経験の残差分析

		学会併設の展示会出展経験		合計
		学会併設の展示会に出展経験あり	学会併設の展示会に出展経験なし	
売上げが増加している	度数	13	22	35
	期待度数	7.8	27.2	35.0
	調整済み残差	2.5	-2.5	
売上げが増加していない	度数	13	69	82
	期待度数	18.2	63.8	82.0
	調整済み残差	-2.5	2.5	
合計	度数	26	91	117
	期待度数	26.0	91.0	117.0

（注） $\chi^2$  (df=1, N=117) = 6.432 p<.05

売上げが増加しているグループは、学会併設展示会の出展経験があるとの回答が有意に多く、出展経験がないとの回答が有意に少ない。

### （病院・医療関連機関との取引企業は売上げが増加している）

回答グループの売上推移と病院・医療関連機関との取引有無をクロス集計し、 $\chi^2$ 検定を行った結果、5%水準で有意となった。その残差分析を行ったものが図表3-2-2である。

図表3-2-2 売上推移と病院・医療関連機関との取引経験の残差分析

		病院医療機関取引経験		合計
		取引経験がある	取引経験がない	
売上げが増加している	度数	14	17	31
	期待度数	9.7	21.3	31.0
	調整済み残差	2.0	-2.0	
売上げが増加していない	度数	18	53	71
	期待度数	22.3	48.7	71.0
	調整済み残差	-2.0	2.0	
合計	度数	32	70	102
	期待度数	32.0	70.0	102.0

（注） $\chi^2$  (df=1, N=117) = 6.432 p<.05

売上が増加しているグループは、病院・医療関連機関との取引があるとの回答が有意に多く、取引がないとの回答が有意に少ない。

(医療機器メーカーとの取引関係がある企業は売上げが増加している)

回答グループの売上推移と医療機器メーカーとの取引有無をクロス集計し、 $\chi^2$  検定を行った結果、5%水準で有意となった。その残差分析を行ったものが図表3-2-3である。

図表3-2-3 売上推移と医療機器メーカーとの取引経験の残差分析

		医療機器メーカー取引有無		合計
		取引経験がある	取引経験がない	
売上が増加している	度数	32	4	36
	期待度数	27.4	8.6	36.0
	調整済み残差	2.2	-2.2	
売上が増加していない	度数	57	24	81
	期待度数	61.6	19.4	81.0
	調整済み残差	-2.2	2.2	
合計	度数	89	28	117
	期待度数	89.0	28.0	117.0

(注)  $\chi^2$  (df=1, N=117) = 4.695 p<.05

売上が増加しているグループは、医療機器メーカーとの取引があるとの回答が有意に多く、取引がないとの回答が有意に少ない。

(経常利益が黒字である企業は総合的な展示会への出展経験がある)

黒字経営の回答グループと総合的な展示会の出展経験をクロス集計し、 $\chi^2$  検定を行った結果、5%水準で有意となった。その残差分析を行ったものが図表3-2-4である。

図表3-2-4 黒字経営と総合的な展示会の出展経験の残差分析

		総合展経験有無		合計
		総合的な展示会 に出展経験あり	総合的な展示会 に出展経験なし	
黒字企業である	度数	38	35	73
	期待度数	32.8	40.2	73.0
	黒字企業グループの%	52.1%	47.9%	100.0%
	調整済み残差	2.0	-2.0	
黒字企業でない	度数	15	30	45
	期待度数	20.2	24.8	45.0
	黒字企業グループの%	33.3%	66.7%	100.0%
	調整済み残差	-2.0	2.0	
合計	度数	53	65	118
	期待度数	53.0	65.0	118.0
	黒字企業グループの%	44.9%	55.1%	100.0%

(注)  $\chi^2$  (df=1, N=118) = 3.944 p<.05

黒字経営のグループは、総合的な展示会への出展経験が有意に多い結果となった。



(黒字企業は学会併設の展示会への出展経験がある)

黒字経営の回答グループと学会併設の展示会の出展経験をクロス集計し、 $\chi^2$  検定を行った結果、5%水準で有意となった。その残差分析を行ったものが図表3-2-5である。

図表3-2-5 黒字経営と学会併設の展示会の出展経験の残差分析

		学会併設の展示会出展経験		合計
		学会併設の展示会に出展経験あり	学会併設の展示会に出展経験なし	
黒字企業である	度数	21	51	72
	期待度数	16.0	56.0	72.0
	黒字企業グループの%	29.2%	70.8%	100.0%
	調整済み残差	2.3	-2.3	
黒字企業でない	度数	5	40	45
	期待度数	10.0	35.0	45.0
	黒字企業グループの%	11.1%	88.9%	100.0%
	調整済み残差	-2.3	2.3	
合計	度数	26	91	117
	期待度数	26.0	91.0	117.0
	黒字企業グループの%	22.2%	77.8%	100.0%

(注)  $\chi^2$  (df=1, N=117) = 5.223 p<.05

黒字経営のグループは、学会併設の展示会への出展経験が有意に多い結果となった。

(黒字企業は海外開催の展示会への出展経験がある)

黒字経営の回答グループと海外開催の展示会の出展経験をクロス集計し、 $\chi^2$  検定を行った結果、1%水準で有意となった。その残差分析を行ったものが図表3-2-6である。

図表3-2-6 黒字経営と海外開催の展示会の出展経験の残差分析

		海外展示会出展経験		合計
		海外開催の展示会に出展経験あり	海外開催の展示会に出展経験なし	
黒字企業である	度数	30	45	75
	期待度数	22.5	52.5	75.0
	黒字企業グループの%	40.0%	60.0%	100.0%
	調整済み残差	3.1	-3.1	
黒字企業でない	度数	6	39	45
	期待度数	13.5	31.5	45.0
	黒字企業グループの%	13.3%	86.7%	100.0%
	調整済み残差	-3.1	3.1	
合計	度数	36	84	120
	期待度数	36.0	84.0	120.0
	黒字企業グループの%	30.0%	70.0%	100.0%

(注)  $\chi^2$  (df=1, N=120) = 9.524 p<.01

黒字経営のグループは、海外開催の展示会への出展経験が有意に多い結果となった。

(黒字企業は医薬品メーカーとの取引経験がある)

黒字経営の回答グループと医薬品メーカーとの取引経験をクロス集計し、 $\chi^2$  検定を行った結果、1%水準で有意となった。その残差分析を行ったものが図表3-2-7である。

図表3-2-7 黒字経営と医薬品メーカーとの取引経験の残差分析

		医薬品メーカー取引経験		合計
		取引経験がある	取引経験がない	
黒字企業である	度数	32	32	64
	期待度数	25.6	38.4	64.0
	黒字企業グループの%	50.0%	50.0%	100.0%
	調整済み残差	2.7	-2.7	
黒字企業でない	度数	8	28	36
	期待度数	14.4	21.6	36.0
	黒字企業グループの%	22.2%	77.8%	100.0%
	調整済み残差	-2.7	2.7	
合計	度数	40	60	100
	期待度数	40.0	60.0	100.0
	黒字企業グループの%	40.0%	60.0%	100.0%

(注)  $\chi^2$  (df=1, N=100) = 7.407 p<.01

黒字経営のグループは、医薬品メーカーとの取引経験が有意に多い結果となった。

(黒字企業は研究開発を実施している)

黒字経営の回答グループと研究開発の実施状況をクロス集計し、 $\chi^2$  検定を行った結果、5%水準で有意となった。その残差分析を行ったものが図表3-2-8である。

図表3-2-8 黒字経営と研究開発の実施状況の残差分析

		研究開発実施企業		合計
		実施している	実施していない	
黒字企業である	度数	71	8	79
	期待度数	67.0	12.0	79.0
	黒字企業グループの%	89.9%	10.1%	100.0%
	調整済み残差	2.0	-2.0	
黒字企業でない	度数	41	12	53
	期待度数	45.0	8.0	53.0
	黒字企業グループの%	77.4%	22.6%	100.0%
	調整済み残差	-2.0	2.0	
合計	度数	112	20	132
	期待度数	112.0	20.0	132.0
	黒字企業グループの%	84.8%	15.2%	100.0%

(注)  $\chi^2$  (df=1, N=132) = 3.864 p<.05

黒字経営のグループは、研究開発を実施している企業が有意に多い結果となった。

(黒字企業は設備投資を実施している)

黒字経営の回答グループと設備投資の実施状況をクロス集計し、 $\chi^2$  検定を行った結果、0.1%水準で有意となった。その残差分析を行ったものが図表3-2-9である。

図表 3-2-9 黒字経営と設備投資の実施状況の残差分析

		設備投資実施		合計
		実施している	実施していない	
黒字企業である	度数	78	1	79
	期待度数	70.6	8.4	79.0
	黒字企業グループの%	98.7%	1.3%	100.0%
	調整済み残差	4.3	-4.3	
黒字企業でない	度数	40	13	53
	期待度数	47.4	5.6	53.0
	黒字企業グループの%	75.5%	24.5%	100.0%
	調整済み残差	-4.3	4.3	
合計	度数	118	14	132
	期待度数	118.0	14.0	132.0
	黒字企業グループの%	89.4%	10.6%	100.0%

(注)  $\chi^2$  (df=1, N=132) = 18.104 p<.001

黒字経営のグループは、設備投資を実施している企業が有意に多い結果となった。

(黒字企業は海外販売を実施している)

黒字経営の回答グループと海外販売の実施状況をクロス集計し、 $\chi^2$  検定を行った結果、5%水準で有意となった。その残差分析を行ったものが図表 3-2-10 である。

図表 3-2-10 黒字経営と海外販売の実施状況の残差分析

		海外販売実施		合計
		実施している	実施していない	
黒字企業である	度数	43	36	79
	期待度数	37.1	41.9	79.0
	黒字企業グループの%	54.4%	45.6%	100.0%
	調整済み残差	2.1	-2.1	
黒字企業でない	度数	19	34	53
	期待度数	24.9	28.1	53.0
	黒字企業グループの%	35.8%	64.2%	100.0%
	調整済み残差	-2.1	2.1	
合計	度数	62	70	132
	期待度数	62.0	70.0	132.0
	黒字企業グループの%	47.0%	53.0%	100.0%

(注)  $\chi^2$  (df=1, N=132) = 4.397 p<.05

黒字経営のグループは、海外販売を実施している企業が有意に多い結果となった。

(取引経験のある企業は売上規模が大きいほど黒字)

医療機器・医療関連の理化学機器事業と取引経験のある回答企業（以下、取引経験のある企業）の直近期の年間売上規模を「10 億円未満」、「10～50 億円未満」、「50 億円以上」に再区分し、 $\chi^2$  乗検定を行った結果、1%有意となった。その残差分析が図表 3-2-11 である。

図表 3-2-11 黒字経営と売上規模の残差分析

		売上規模 3 段階			合計
		10億円未満	10億～50億円未満	50億円以上	
黒字企業である	度数	50	18	11	79
	期待度数	57.5	14.4	7.2	79.0
	黒字企業グループの%	63.3%	22.8%	13.9%	100.0%
	調整済み残差	-3.0	1.7	2.4	
黒字企業でない	度数	46	6	1	53
	期待度数	38.5	9.6	4.8	53.0
	黒字企業グループの%	86.8%	11.3%	1.9%	100.0%
	調整済み残差	3.0	-1.7	-2.4	
合計	度数	96	24	12	132
	期待度数	96.0	24.0	12.0	132.0
	黒字企業グループの%	72.7%	18.2%	9.1%	100.0%

(注)  $\chi^2$  (df=2, N=132) = 9.757 p<.01

黒字経営のグループは、売上規模が 50 億円以上の企業が有意に多く、10 億円未満の売上高の低い企業が有意に少ない結果となった。

(取引経験のある企業は従業員規模が大きいほど黒字)

取引経験のある企業の直近期末の従業員規模を「49 人以下」、「50～99 人」、「100 人以上」に再区分し、 $\chi^2$  乗検定を行った結果、1%有意となった。その残差分析が図表 3-2-12 である。

図表 3-2-12 黒字経営と従業員規模の残差分析

		従業員規模 3 段階			合計
		49人以下	50～99人	100人以上	
黒字企業である	度数	44	11	24	79
	期待度数	53.3	9.6	16.2	79.0
	黒字企業グループの%	55.7%	13.9%	30.4%	100.0%
	調整済み残差	-3.5	.8	3.5	
黒字企業でない	度数	45	5	3	53
	期待度数	35.7	6.4	10.8	53.0
	黒字企業グループの%	84.9%	9.4%	5.7%	100.0%
	調整済み残差	3.5	- .8	-3.5	
合計	度数	89	16	27	132
	期待度数	89.0	16.0	27.0	132.0
	黒字企業グループの%	67.4%	12.1%	20.5%	100.0%

(注)  $\chi^2$  (df=2, N=132) = 14.017 p<.01

黒字経営のグループは、従業員規模が 100 人以上の企業が有意に多く、49 人以下の企業が有意に少ない結果となった。

(取引経験のある企業は売上げの伸びている企業ほど黒字)

取引経験のある企業における 3 年前と比較した売上高の推移と黒字経営との関係について、 $\chi^2$  乗検定を行った結果、0.1%有意となった。その残差分析が図表 3-2-13 である。

図表 3-2-13 黒字経営と売上推移の残差分析

	問1売上推移			合計	
	増加	横ばい	減少		
黒字企業である	度数	36	32	11	79
	期待度数	24.5	33.5	20.9	79.0
	黒字企業グループの%	45.6%	40.5%	13.9%	100.0%
	調整済み残差	4.4	-5	-4.0	
黒字企業でない	度数	5	24	24	53
	期待度数	16.5	22.5	14.1	53.0
	黒字企業グループの%	9.4%	45.3%	45.3%	100.0%
	調整済み残差	-4.4	.5	4.0	
合計	度数	41	56	35	132
	期待度数	41.0	56.0	35.0	132.0
	黒字企業グループの%	31.1%	42.4%	26.5%	100.0%

(注)  $\chi^2$  (df=2, N=132) = 25.270 p<.001

黒字経営のグループは、3年前と比較して売上高が増加している企業が有意に多い結果となった。

(取引経験のある黒字企業の技術方針はバランス重視)

取引経験のある黒字企業と技術方針について、 $\chi^2$ 乗検定を行った結果、5%有意となった。その残差分析が図表 3-2-14 である。

図表 3-2-14 黒字経営と技術方針の残差分析

	技術方針			合計	
	既存技術活用重視	既存技術と新技術のバランス重視	新技術開発重視		
黒字企業である	度数	11	62	6	79
	期待度数	17.4	54.5	7.2	79.0
	黒字企業グループの%	13.9%	78.5%	7.6%	100.0%
	調整済み残差	-2.7	2.9	-7	
黒字企業でない	度数	18	29	6	53
	期待度数	11.6	36.5	4.8	53.0
	黒字企業グループの%	34.0%	54.7%	11.3%	100.0%
	調整済み残差	2.7	-2.9	.7	
合計	度数	29	91	12	132
	期待度数	29.0	91.0	12.0	132.0
	黒字企業グループの%	22.0%	68.9%	9.1%	100.0%

(注)  $\chi^2$  (df=2, N=132) = 8.880 p<.05

取引経験のある黒字企業は既存事業と新技術のバランスを重視している企業が有意に多い結果となった。一方で、黒字でない企業は既存技術を重視する傾向が強く出ている。

(取引経験のある黒字企業の市場方針はバランス重視)

取引経験のある黒字企業と市場方針について、 $\chi^2$ 乗検定を行った結果、1%有意となった。その残差分析が図表 3-2-15 である。

図表 3-2-15 黒字経営と市場方針の残差分析

		市場方針			合計
		既存市場深耕重視	既存市場と新規市場のバランス重視	新規市場開拓重視	
黒字企業である	度数	7	67	5	79
	期待度数	10.8	59.3	9.0	79.0
	黒字企業グループの%	8.9%	84.8%	6.3%	100.0%
	調整済み残差	-2.0	3.2	-2.2	
黒字企業でない	度数	11	32	10	53
	期待度数	7.2	39.8	6.0	53.0
	黒字企業グループの%	20.8%	60.4%	18.9%	100.0%
	調整済み残差	2.0	-3.2	2.2	
合計	度数	18	99	15	132
	期待度数	18.0	99.0	15.0	132.0
	黒字企業グループの%	13.6%	75.0%	11.4%	100.0%

(注)  $\chi^2$  (df=2, N=132) = 10.204 p<.01

取引経験のある黒字企業は既存市場と新規市場のバランスを重視する企業が有意に多い結果となった。

(取引経験のある黒字企業は売上げと利益のバランス重視)

取引経験のある黒字企業と経営方針について、 $\chi^2$  乗検定を行った結果、1%有意となった。その残差分析が図表 3-2-16 である。

図表 3-2-16 黒字経営と経営方針の残差分析

		経営方針			合計
		売上高拡大重視	売上高と利益率のバランス重視	利益率向上重視	
黒字企業である	度数	2	60	17	79
	期待度数	3.6	51.5	23.9	79.0
	黒字企業グループの%	2.5%	75.9%	21.5%	100.0%
	調整済み残差	-1.4	3.2	-2.7	
黒字企業でない	度数	4	26	23	53
	期待度数	2.4	34.5	16.1	53.0
	黒字企業グループの%	7.5%	49.1%	43.4%	100.0%
	調整済み残差	1.4	-3.2	2.7	
合計	度数	6	86	40	132
	期待度数	6.0	86.0	40.0	132.0
	黒字企業グループの%	4.5%	65.2%	30.3%	100.0%

(注)  $\chi^2$  (df=2, N=132) = 10.286 p<.01

取引経験のある黒字企業は、売上高と利益率のバランスを重視する企業が有意に多い結果となった。

(取引経験のある黒字企業は設備投資を強化している)

取引経験のある黒字企業と設備投資について、 $\chi^2$  乗検定を行った結果、0.1%有意となった。その残差分析が図表 3-2-17 である。

図表 3-2-17 黒字経営と設備投資の残差分析

		設備投資				合計
		強化している	現状維持	縮小している	実施していない	
黒字企業である	度数	44	32	2	1	79
	期待度数	36.5	32.9	1.2	8.4	79.0
	黒字企業グループの%	55.7%	40.5%	2.5%	1.3%	100.0%
	調整済み残差	2.7	-3	1.2	-4.3	
黒字企業でない	度数	17	23	0	13	53
	期待度数	24.5	22.1	.8	5.6	53.0
	黒字企業グループの%	32.1%	43.4%	.0%	24.5%	100.0%
	調整済み残差	-2.7	.3	-1.2	4.3	
合計	度数	61	55	2	14	132
	期待度数	61.0	55.0	2.0	14.0	132.0
	黒字企業グループの%	46.2%	41.7%	1.5%	10.6%	100.0%

(注)  $\chi^2$  (df=3, N=132) = 21.419 p<.001

取引経験のある黒字企業は、設備投資を強化している企業が有意に多い。一方で、黒字でない企業は設備投資を実施していない企業が有意に多い。結果として、黒字の健全企業が多い地域では企業の設備投資が強化され、地域に投資を呼び込む相乗効果が期待できる。

(取引経験のある黒字企業は海外販売を強化している)

取引経験のある黒字企業と海外販売について、 $\chi^2$ 乗検定を行った結果、5%有意となった。その残差分析が図表 3-2-18 である。

図表 3-2-18 黒字経営と海外販売の残差分析

		海外販売				合計
		強化している	現状維持	縮小している	実施していない	
黒字企業である	度数	27	13	3	36	79
	期待度数	20.9	14.4	1.8	41.9	79.0
	黒字企業グループの%	34.2%	16.5%	3.8%	45.6%	100.0%
	調整済み残差	2.4	-.6	1.4	-2.1	
黒字企業でない	度数	8	11	0	34	53
	期待度数	14.1	9.6	1.2	28.1	53.0
	黒字企業グループの%	15.1%	20.8%	.0%	64.2%	100.0%
	調整済み残差	-2.4	.6	-1.4	2.1	
合計	度数	35	24	3	70	132
	期待度数	35.0	24.0	3.0	70.0	132.0
	黒字企業グループの%	26.5%	18.2%	2.3%	53.0%	100.0%

(注)  $\chi^2$  (df=3, N=132) = 8.757 p<.05

取引経験のある黒字企業は、海外販売を強化している企業が有意に多い。一方で、黒字でない企業は海外販売を実施していない企業が有意に多い。このことから、黒字の健全企業が多い地域では、世界市場で活躍する企業が増加すると期待される。

(取引経験のある黒字企業は社内に特許・知的財産部門を持つ)

取引経験のある黒字企業と社内の特許・知的財産部門について、 $\chi^2$ 乗検定を行った結果、1%有意となった。その残差分析が図表 3-2-19 である。

図表 3-2-19 黒字経営と社内の特許・知的財産部門の残差分析

		特許知的財産部門を社内にもつ		合計
		非選択	選択	
黒字企業である	度数	60	18	78
	期待度数	65.5	12.5	78.0
	黒字企業グループの%	76.9%	23.1%	100.0%
	調整済み残差	-2.7	2.7	
黒字企業でない	度数	50	3	53
	期待度数	44.5	8.5	53.0
	黒字企業グループの%	94.3%	5.7%	100.0%
	調整済み残差	2.7	-2.7	
合計	度数	110	21	131
	期待度数	110.0	21.0	131.0
	黒字企業グループの%	84.0%	16.0%	100.0%

(注)  $\chi^2$  (df=1, N=131) = 7.111 p<.01

取引経験のある黒字企業は、特許・知的財産部門を社内にもつ企業が有意に多い。このことから、黒字の健全企業が多い地域では、特許権や商標権といった知的財産を活用したビジネスチャンスが生まれると期待される。

(取引経験のある黒字企業は商社からの紹介がある)

取引経験のある黒字企業と新規販売先の開拓方法について、 $\chi^2$ 乗検定を行った結果、「商社からの紹介」が1%有意となった。その残差分析が図表3-2-20である。

図表 3-2-20 黒字経営と商社からの紹介の残差分析

		商社からの紹介		合計
		非選択	選択	
黒字企業である	度数	43	36	79
	期待度数	50.1	28.9	79.0
	黒字企業グループの%	54.4%	45.6%	100.0%
	調整済み残差	-2.6	2.6	
黒字企業でない	度数	40	12	52
	期待度数	32.9	19.1	52.0
	黒字企業グループの%	76.9%	23.1%	100.0%
	調整済み残差	2.6	-2.6	
合計	度数	83	48	131
	期待度数	83.0	48.0	131.0
	黒字企業グループの%	63.4%	36.6%	100.0%

(注)  $\chi^2$  (df=1, N=131) = 6.834 p<.01

取引経験のある黒字企業は、商社からの紹介が有意に多いという結果になった。このことから、黒字の健全企業が多い地域には、商社が集積し、商社によるビジネスマッチングが増加すると期待される。

(取引経験はあるが黒字ではない企業は出展費用の補助金が必要である)



取引経験のある黒字企業と展示会の検討条件について、 $\chi^2$ 乗検定を行った結果、黒字でないグループでは「出展費用の補助金がある（利用できる）」が5%有意となった。その残差分析が図表3-2-21である。

図表3-2-21 黒字経営と出展費用の補助金の残差分析

		出展費用の補助金がある（利用できる）		合計
		非選択	選択	
黒字企業である	度数	60	12	72
	期待度数	54.2	17.8	72.0
	黒字企業グループの%	83.3%	16.7%	100.0%
	調整済み残差	2.6	-2.6	
黒字企業でない	度数	28	17	45
	期待度数	33.8	11.2	45.0
	黒字企業グループの%	62.2%	37.8%	100.0%
	調整済み残差	-2.6	2.6	
合計	度数	88	29	117
	期待度数	88.0	29.0	117.0
	黒字企業グループの%	75.2%	24.8%	100.0%

(注)  $\chi^2$  (df=1, N=117) = 6.620 p<.05

取引経験はあるが黒字経営でない企業は、展示会の出展の際に「出展費用の補助金がある（利用できる）」ことを検討することが有意に多いという結果になった。このことから出展費用の補助金施策の需要は、企業の業績によって影響を受けやすいと考えられる。

### 3. 「取引経験の有無」による薬事法改正に関する企業行動分析

この節では、2014年11月25日に施行された改正薬事法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）について、「医療機器、医療関連の理化学機器事業との取引経験の有無」によって改正の認知度や情報収集方法、今後の取組意欲等の企業行動に違いがあるかを分析する。特に、今回の主要な改正ポイントを8項目抽出し、その影響について項目別にまとめる。

#### （薬事法への認知度はまだ低い）

取引経験の有無と薬事法改正の認知度について有意差がみられるかをみたものが図表3-3-1である。調査時点の2014年7月時点では認知度はまだ低いといえるが、統計的な有意差は強く出ている。この結果では、平均値が低いほど、認知度が高いといえるので、取引経験のあるグループの方が、認知度は高くなっている。

図表3-3-1 薬事法改正の認知度と取引経験の関係

		取引経験の有無		
		n	平均値	有意確率 (両側)
問13薬事法改正の認知度	取引経験ありグループ	131	2.42	0.000
	取引経験なしグループ	295	2.77	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意であることを示している

(注) 認知度を「内容まで理解している」=1、「法改正があることは知っている」=2、「知らない」=3で検定しているため、平均値が低いほど認知度が高いことを示している

#### （取引経験のない企業の情報源はメディア情報のみである）

取引経験の有無と薬事法改正を知った方法について統計的に有意差がみられるかをt検定したものが図表3-3-2であり、4項目で有意差がみられた。

取引経験のないグループでは、メディア情報のみが情報源となっている。反対に、取引経験のあるグループは、「業界団体からの情報提供」「官公庁からの情報提供」「セミナー」から情報を得ている。換言すれば、取引経験のあるグループは自ら足を運んで情報を入手する傾向があるが、取引経験のない企業は情報入手のために足を運ばない傾向が読み取れる。こうした情報伝達の仕組みは業界内への情報伝達には強みを発揮するが、異分野から民間企業を参入促進するための情報伝達には強みを発揮できない。つまり、取引経験のないグループの参入促進にはメディアを最大限に活用することが不可欠である。

図表 3-3-2 薬事法改正を知った方法と取引経験の関係（平均値の高い順）

		取引経験の有無		
		n	平均値	有意確率 (両側)
メディア（新聞や雑誌、テレビなど）情報	取引経験ありグループ	64	0.47	0.000
	取引経験なしグループ	66	0.91	
業界団体からの情報提供	取引経験ありグループ	64	0.38	0.000
	取引経験なしグループ	66	0.08	
官公庁からの情報提供	取引経験ありグループ	64	0.23	0.001
	取引経験なしグループ	66	0.03	
セミナー	取引経験ありグループ	64	0.20	0.002
	取引経験なしグループ	66	0.03	
取引先からの情報提供	取引経験ありグループ	64	0.08	0.442
	取引経験なしグループ	66	0.05	
その他	取引経験ありグループ	64	0.02	0.321
	取引経験なしグループ	66	0.00	

(注) ※は5%水準で有意、\*\*は1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を選択していることを示している

（業界内では、業界団体と官公庁からの情報提供が特に重要である）

次に、業界内での情報ルートの違いを明らかにする。①医療機器・医療関連の理化学機器事業との取引経験の有無、②再生医療分野の取組の有無、③業許可の有無によって、薬事法の改正を知った方法に違いがあるかについて残差分析を行ったものが図表 3-3-3 である。

「業界団体からの情報提供」については、すべてのグループで高い有意性があり、情報源として重要であることを示している。また、「官公庁からの情報提供」の重要度が高い理由は、業界が規制産業であることや、入手すべき情報が法改正に関わる内容であるためと考えられる。今回の薬事法改正により、再生医療等製品についても法規制の対象になったことで、今後、再生医療分野の取引においても「官公庁からの情報提供」が重要度を増す可能性がある。また、医療機器の業許可を取得しているグループで、「業界団体からの情報提供」と「官公庁からの情報提供」についての有意性が非常に強く出ていることからみて、この2つの情報源が、この業界で特に重要視されている情報源であると推察される。

図表 3-3-3 情報入手方法についての残差分析まとめ

		メディア (新聞や雑誌、 テレビなど) 情報	セミナー	業界団体からの情報提供	官公庁からの情報提供	取引先からの情報提供
①医療機器、医療関連の 理化学機器との取引経験	取引経験 ありグ ループ	--	++	++	++	
②再生医療分野の取組状 況	再生医療 分野に取 り組んで いる			++		
③業許可取得	業許可を 持っている	--	+	++	++	

(注) 調整済み残差が 2.58 を上回るセル (1%有意) を ++、1.96 超のセル (5%有意) を +、-2.58 を下回るセル (1%有意) を --、-1.96 未満のセル (5%有意) を - で表している。

(薬事法の影響について)

医療機器、医療関連の理化学機器事業との取引経験の有無によって、今回改正された薬事法の8つのポイントごとに受ける影響に企業グループ間で違いがあるかを分析する。

(登録に必要な範囲に設計が含まれることはコスト増の影響がある)

① 医療機器製造業の登録が必要な範囲に設計が含まれたことの影響

まず、ポイント①「医療機器製造業の登録が必要な範囲に設計が含まれた」ことでどのような影響があるかについて、統計的に差があるかをt検定で分析した。

取引経験のあるグループは「コストの増加」の影響があり、取引経験のないグループは「影響はない」について有意差がみられた。

図表 3-3-4 医療機器製造業の登録が必要な範囲に設計が含まれたことの影響

		取引経験の有無		
		n	平均値	有意確率 (両側)
市場の拡大	取引経験ありグループ	56	0.04	0.545
	取引経験なしグループ	49	0.06	
市場の縮小	取引経験ありグループ	56	0.02	0.352
	取引経験なしグループ	49	0.00	
参入の容易化	取引経験ありグループ	56	0.05	0.868
	取引経験なしグループ	49	0.06	
参入の困難化	取引経験ありグループ	56	0.07	0.836
	取引経験なしグループ	49	0.06	
コストの低減	取引経験ありグループ	56	0.04	0.642
	取引経験なしグループ	49	0.02	
コストの増加	取引経験ありグループ	56	0.25	0.000 ※※
	取引経験なしグループ	49	0.02	
影響はない	取引経験ありグループ	56	0.64	0.010 ※
	取引経験なしグループ	49	0.86	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を選択していることを示している

(医療機器製造業が登録制になることは参入が容易になるとともにコストは増加する)

② 医療機器の製造業が許可制から登録制に改められた

同様に、医療機器、医療関連の理化学機器事業との取引経験の有無によって、今回改正されたポイント②「医療機器の製造業が許可制から登録制に改められた」ことでどのような影響があるかについてt検定を行った(図表3-3-5)。

取引経験のあるグループは「参入の容易化」と「コストの増加」の影響があり、取引経験のないグループは「影響はない」について有意差がみられた。

図表 3-3-5 医療機器の製造業が許可制から登録制に改められたことの影響

		取引経験の有無		
		n	平均値	有意確率 (両側)
市場の拡大	取引経験ありグループ	56	0.13	0.261
	取引経験なしグループ	49	0.06	
市場の縮小	取引経験ありグループ	56	0.02	0.352
	取引経験なしグループ	49	0.00	
参入の容易化	取引経験ありグループ	56	0.34	0.018 ※
	取引経験なしグループ	49	0.14	
参入の困難化	取引経験ありグループ	56	0.04	0.642
	取引経験なしグループ	49	0.02	
コストの低減	取引経験ありグループ	56	0.05	0.762
	取引経験なしグループ	49	0.04	
コストの増加	取引経験ありグループ	56	0.07	0.044 ※
	取引経験なしグループ	49	0.00	
影響はない	取引経験ありグループ	56	0.52	0.001 ※※
	取引経験なしグループ	49	0.82	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を選択していることを示している

(第三者機関による認証制度は影響がない)

③ 民間の第三者機関の認証制度が高度管理医療機器クラスⅢに拡大した

次に、医療機器、医療関連の理化学機器事業との取引経験の有無によって、今回改正されたポイント③「民間の第三者機関の認証制度が高度管理医療機器クラスⅢに拡大した」ことでどのような影響があるかについて t 検定を行った (図表 3-3-6)。

取引経験のないグループは「影響はない」について有意差がみられた。

図表 3-3-6 民間の第三者機関認証が高度管理医療機器クラスⅢに拡大した影響

		取引経験の有無		
		n	平均値	有意確率 (両側)
市場の拡大	取引経験ありグループ	56	0.11	0.193
	取引経験なしグループ	49	0.04	
市場の縮小	取引経験ありグループ	56	0.02	0.925
	取引経験なしグループ	49	0.02	
参入の容易化	取引経験ありグループ	56	0.07	0.836
	取引経験なしグループ	49	0.06	
参入の困難化	取引経験ありグループ	56	0.11	0.065
	取引経験なしグループ	49	0.02	
コストの低減	取引経験ありグループ	56	0.07	0.209
	取引経験なしグループ	49	0.02	
コストの増加	取引経験ありグループ	56	0.14	0.068
	取引経験なしグループ	49	0.04	
影響はない	取引経験ありグループ	56	0.64	0.010 ※
	取引経験なしグループ	49	0.86	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を選択していることを示している

(製品群単位の QMS 調査はコスト増の影響がある)

④ 個別製品ごとに行われていた QMS 調査が製品群単位の実施に改められた

次に、医療機器、医療関連の理化学機器事業との取引経験の有無によって、今回改正されたポイント④「個別製品ごとに行われていた QMS 調査が製品群単位の実施に改められた」ことでどのような影響があるかについて t 検定を行った (図表 3-3-7)。

取引経験のあるグループは「コストの増加」の影響があり、取引経験のないグループは「影響はない」について有意差がみられた。

図表 3-3-7 QMS 調査が製品群単位の実施に改められたことの影響

		取引経験の有無		
		n	平均値	有意確率 (両側)
市場の拡大	取引経験ありグループ	56	0.07	0.836
	取引経験なしグループ	49	0.06	
市場の縮小	取引経験ありグループ	56	0.00	0.322
	取引経験なしグループ	49	0.02	
参入の容易化	取引経験ありグループ	56	0.14	0.322
	取引経験なしグループ	49	0.08	
参入の困難化	取引経験ありグループ	56	0.05	0.381
	取引経験なしグループ	49	0.02	
コストの低減	取引経験ありグループ	56	0.18	0.062
	取引経験なしグループ	49	0.06	
コストの増加	取引経験ありグループ	56	0.14	0.020 ※
	取引経験なしグループ	49	0.02	
影響はない	取引経験ありグループ	56	0.59	0.002 ※※
	取引経験なしグループ	49	0.86	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を選択していることを示している

(医療機器添付文書の提出はコスト増の影響がある)

⑤ 医療機器等の製造販売業者は添付文書の提出が義務化された

次に、医療機器、医療関連の理化学機器事業との取引経験の有無によって、今回改正されたポイント⑤「医療機器等の製造販売業者は添付文書の提出が義務化された」ことでどのような影響があるかについて t 検定を行った (図表 3-3-8)。

取引経験のあるグループは「コストの増加」の影響があり、取引経験のないグループは「影響はない」について有意差がみられた。

図表 3-3-8 医療機器等の製造販売業者は添付文書の提出が義務化された影響

		取引経験の有無		
		n	平均値	有意確率 (両側)
市場の拡大	取引経験ありグループ	56	0.02	0.925
	取引経験なしグループ	49	0.02	
市場の縮小	取引経験ありグループ	56	0.02	0.486
	取引経験なしグループ	49	0.04	
参入の容易化	取引経験ありグループ	56	0.00	0.322
	取引経験なしグループ	49	0.02	
参入の困難化	取引経験ありグループ	56	0.13	0.715
	取引経験なしグループ	49	0.10	
コストの低減	取引経験ありグループ	56	0.00	
	取引経験なしグループ	49	0.00	
コストの増加	取引経験ありグループ	56	0.29	0.002 ※※
	取引経験なしグループ	49	0.06	
影響はない	取引経験ありグループ	56	0.63	0.014 ※
	取引経験なしグループ	49	0.84	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を選択していることを示している

(単体プログラムが医療機器承認対象になることは影響がない)

⑥ 単体プログラムが医療機器の製造販売の承認対象に改められた

次に、医療機器、医療関連の理化学機器事業との取引経験の有無によって、今回改正されたポイント⑥「単体プログラムが医療機器の製造販売の承認対象に改められた」ことでのどのような影響があるかについて t 検定を行った (図表 3-3-9)。

取引経験のないグループは「影響はない」について有意差がみられた。

図表 3-3-9 単体プログラムが医療機器の製造販売の承認対象に改められた影響

		取引経験の有無		
		n	平均値	有意確率 (両側)
市場の拡大	取引経験ありグループ	54	0.07	0.198
	取引経験なしグループ	49	0.02	
市場の縮小	取引経験ありグループ	54	0.04	0.159
	取引経験なしグループ	49	0.00	
参入の容易化	取引経験ありグループ	54	0.07	0.477
	取引経験なしグループ	49	0.04	
参入の困難化	取引経験ありグループ	54	0.11	0.178
	取引経験なしグループ	49	0.04	
コストの低減	取引経験ありグループ	54	0.00	0.322
	取引経験なしグループ	49	0.02	
コストの増加	取引経験ありグループ	54	0.13	0.105
	取引経験なしグループ	49	0.04	
影響はない	取引経験ありグループ	54	0.72	0.048 ※
	取引経験なしグループ	49	0.88	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を選択していることを示している

(再生医療等製品の市場化ルールの明確化は影響がない)

⑦ 再生医療等製品の市場化ルールが明確化された

次に、医療機器、医療関連の理化学機器事業との取引経験の有無によって、今回改正されたポイント⑦「再生医療等製品の市場化ルールが明確化された」ことでどのような影響があるかについて t 検定を行った (図表 3-3-10)。

医療機器、医療関連の理化学機器事業への取引経験の有無によって、この項目についての回答に両グループ間に統計的な有意差はみられなかった。

図表 3-3-10 再生医療等製品の市場化ルールが明確化された影響

		取引経験の有無		
		n	平均値	有意確率 (両側)
市場の拡大	取引経験ありグループ	53	0.09	0.823
	取引経験なしグループ	49	0.08	
市場の縮小	取引経験ありグループ	53	0.02	0.339
	取引経験なしグループ	49	0.00	
参入の容易化	取引経験ありグループ	53	0.13	0.417
	取引経験なしグループ	49	0.08	
参入の困難化	取引経験ありグループ	53	0.02	0.339
	取引経験なしグループ	49	0.00	
コストの低減	取引経験ありグループ	53	0.02	0.956
	取引経験なしグループ	49	0.02	
コストの増加	取引経験ありグループ	53	0.04	0.159
	取引経験なしグループ	49	0.00	
影響はない	取引経験ありグループ	53	0.77	0.168
	取引経験なしグループ	49	0.88	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を選択していることを示している

(再生医療等製品の製造事業に民間企業の参入が可能になった有意差は弱い)

⑧ 再生医療等製品の製造事業に民間企業の参入が可能になった

次に、医療機器、医療関連の理化学機器事業との取引経験の有無によって、今回改正されたポイント⑧「再生医療等製品の製造事業に民間企業の参入が可能になった」ことでどのような影響があるかについて t 検定を行った (図表 3-3-11)。

医療機器、医療関連の理化学機器事業への取引経験の有無によって、この項目についての回答に両グループ間に統計的な有意差はみられなかった。

このため、再生医療事業分野への取引有無によって、どのような差がみられるかについてみると、図表 3-3-12 のとおりとなる。この結果、再生医療分野で既に取組がある企業では、「参入が容易になる」との影響があり、取組のない企業では「影響がない」について有意差がみられた。



図表 3-3-11 再生医療等製品の製造事業に民間企業の参入が可能になった影響

		取引経験の有無		
		n	平均値	有意確率 (両側)
市場の拡大	取引経験ありグループ	54	0.15	0.707
	取引経験なしグループ	49	0.12	
市場の縮小	取引経験ありグループ	54	0.00	
	取引経験なしグループ	49	0.00	
参入の容易化	取引経験ありグループ	54	0.22	0.098
	取引経験なしグループ	49	0.10	
参入の困難化	取引経験ありグループ	54	0.00	
	取引経験なしグループ	49	0.00	
コストの低減	取引経験ありグループ	54	0.04	0.573
	取引経験なしグループ	49	0.06	
コストの増加	取引経験ありグループ	54	0.02	0.343
	取引経験なしグループ	49	0.00	
影響はない	取引経験ありグループ	54	0.72	0.163
	取引経験なしグループ	49	0.84	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を選択していることを示している

図表 3-3-12 再生医療分野との取組と再生医療等製品の製造事業に民間企業の参入が可能になった影響

		再生医療取組有無	N	平均値	有意確率 (両側)
市場の拡大	再生医療分野の取組あり		15	0.27	0.202
	再生医療分野の取組なし		87	0.10	
市場の縮小	再生医療分野の取組あり		15	0.00	
	再生医療分野の取組なし		87	0.00	
参入の容易化	再生医療分野の取組あり		15	0.47	0.018※
	再生医療分野の取組なし		87	0.10	
参入の困難化	再生医療分野の取組あり		15	0.00	
	再生医療分野の取組なし		87	0.00	
コストの低減	再生医療分野の取組あり		15	0.13	0.304
	再生医療分野の取組なし		87	0.03	
コストの増加	再生医療分野の取組あり		15	0.07	0.334
	再生医療分野の取組なし		87	0.00	
影響はない	再生医療分野の取組あり		15	0.47	0.016※
	再生医療分野の取組なし		87	0.84	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

(改正認知度と今後の取組姿勢には関係がある)

薬事法改正の認知度が今後の取組姿勢に係り性があるかをみるために、残差分析を行ったものが図表 3-3-13、14 である。

図表 3-3-13 薬事法の認知度と今後の取組姿勢についての残差分析

			改正後の医療機器取組				合計
			強化する	変わらず実施	今後取組む	取組まない	
薬事法認知有無	薬事法改正を知っている	度数	10	38	15	61	124
		期待度数	4.1	21.0	15.6	83.3	124.0
	薬事法認知有無の%	8.1%	30.6%	12.1%	49.2%	100.0%	
	調整済み残差	3.6	4.9	-2	-5.2		
薬事法改正を知らない	薬事法改正を知らない	度数	3	28	34	201	266
		期待度数	8.9	45.0	33.4	178.7	266.0
	薬事法認知有無の%	1.1%	10.5%	12.8%	75.6%	100.0%	
	調整済み残差	-3.6	-4.9	2	5.2		
合計		度数	13	66	49	262	390
	期待度数	13.0	66.0	49.0	262.0	390.0	
	薬事法認知有無の%	3.3%	16.9%	12.6%	67.2%	100.0%	

図表 3-3-14 薬事法の認知度と今後の取組姿勢についての残差分析まとめ

		改正後の医療機器取組			
		強化する	変わらず実施	今後取組む	取組まない
薬事法認知有無	薬事法改正を知っている	++	++		--
	薬事法改正を知らない	--	--		++

(注) 調整済み残差が 2.58 を上回るセル (1%有意) を ++、1.96 超のセル (5%有意) を +、-2.58 を下回るセル (1%有意) を --、-1.96 未満のセル (5%有意) を - で表している。

薬事法の改正を知っているグループは、改正後の医療機器・医療関連の理化学機器事業について、「強化する」「変わらず実施する」が有意に多く、「取組まない」が有意に少ない。このことから、薬事法改正の認知度を高めることは、今後の取組姿勢の向上に重要である。

**(技術的な視点から参入は検討されている)**

再生医療事業分野との取引経験のないグループは再生医療事業に参入しない理由について、「既存事業と関連がない」と有意な差があるのに対して、取引経験のあるグループは「技術が確立していない」「要求される技術水準が高い」の2項目で有意差がある。2項目ともに技術に関する内容であり、技術的な視点から再生医療事業に自社が参入するか、参入しないかを検討していることが明らかになった。

図表3-3-15 再生医療事業に取組まない理由と取引経験の関係（平均値が高い順）

		取引経験の有無			
		n	平均値	有意確率 (両側)	
既存事業と関連がない	取引経験ありグループ	73	0.37	0.000	**
	取引経験なしグループ	235	0.69		
技術が確立していない	取引経験ありグループ	73	0.32	0.014	*
	取引経験なしグループ	235	0.17		
社内に人材がない	取引経験ありグループ	73	0.32	0.480	
	取引経験なしグループ	235	0.27		
要求される技術水準が高い	取引経験ありグループ	73	0.19	0.035	*
	取引経験なしグループ	235	0.09		
事業化に時間がかかる	取引経験ありグループ	73	0.19	0.134	
	取引経験なしグループ	235	0.11		
医療や研究の現場ニーズがわからない	取引経験ありグループ	73	0.15	0.360	
	取引経験なしグループ	235	0.11		
自社の保有技術・サービスが活かさない	取引経験ありグループ	73	0.14	0.870	
	取引経験なしグループ	235	0.14		
投資金額が大きい	取引経験ありグループ	73	0.12	0.231	
	取引経験なしグループ	235	0.07		
安全性・有効性の証明が困難である	取引経験ありグループ	73	0.12	0.611	
	取引経験なしグループ	235	0.10		
製造物責任（PL）リスクが大きい	取引経験ありグループ	73	0.12	0.922	
	取引経験なしグループ	235	0.13		
法対応が困難である	取引経験ありグループ	73	0.12	0.105	
	取引経験なしグループ	235	0.06		
採算が合わない	取引経験ありグループ	73	0.10	0.341	
	取引経験なしグループ	235	0.06		
自社の販路・ネットワークが活かさない	取引経験ありグループ	73	0.10	0.866	
	取引経験なしグループ	235	0.09		
特許対応が困難である	取引経験ありグループ	73	0.05	0.311	
	取引経験なしグループ	235	0.03		
市場の成長性が見込めない	取引経験ありグループ	73	0.03	0.244	
	取引経験なしグループ	235	0.00		
市場規模が小さい	取引経験ありグループ	73	0.03	0.351	
	取引経験なしグループ	235	0.01		
有事の風評被害等の影響が懸念される	取引経験ありグループ	73	0.01	0.695	
	取引経験なしグループ	235	0.01		
過去に失敗した経験がある	取引経験ありグループ	73	0.00		
	取引経験なしグループ	235	0.00		
その他	取引経験ありグループ	73	0.07	0.226	
	取引経験なしグループ	235	0.03		

(注) ※は5%水準で有意、\*\*は1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を選択していることを示している

## 第4章 まとめ

本章では、これまでの調査結果を踏まえて、医療機器・医療関連理化学機器事業について得られた知見を整理し、支援施策のあり方について考察を行う。

### 1. 関西の中心である大阪府内企業からイノベーションを起こすことが重要

医療機器・医療関連理化学機器事業との取引実績をもつ大阪府内企業は、今回の調査では30.3%と非常に多いことがわかった（図表2-3-1）。実際に関西圏内の事業者の立地状況を見ても、事業者の多くが大阪府内に集中していることがわかった（図表1-2-4～6）。大阪府の製造業者が、部材供給や技術サービスの提供等を通じて、医療機器・医療関連理化学機器事業に貢献している姿が浮き彫りになった。参入している企業の特性としては、社歴や企業規模には関係なく（図表3-1-2）、既存事業とのバランスをとりながら新技術や新市場に果敢に挑戦している（図表3-1-3）。また、単なる下請取引ではなく、オリジナルブランドを持ち（図表3-1-23）、研究開発や産学官連携、海外展開を強化している（図表3-1-10）。こうした強みは、社内に設計部門や研究開発部門、企画マーケティング部門、メンテナンス・アフターサービス部門、法務（薬事）部門を有することで生み出されている（図表3-1-20）。そして、こうした大阪府内の製造業者がもつオリジナルの技術力やノウハウが起爆剤となって、わが国のライフサイエンス分野にイノベーションが起こり、革新的な医療機器の創出により世界をリードする可能性を示している。

また、医療機器・医療関連理化学機器事業への参入の第一のきっかけは「医療機器メーカーからの要望」によるものであることが明らかとなった（図表2-3-4）。つまり、事業参入を増大させるには、まず医療機器メーカーから出される要望を増やさなければならないことは自明の理である。しかしながら、第1章の統計分析でみたとおり、大阪府内の医療機器製造業の生産規模は小さく、大阪府の全国的な生産シェアは低い（図表1-1-4）。また、京都府や兵庫県といった近隣府県においても同様に生産シェアは低い。つまり、参入のきっかけとなる地元の医療機器メーカーの生産シェアが低いことは、大阪のものづくり企業のポテンシャルを十分に活かさない原因ともなりうる。

一方で、健全経営（黒字経営）を行っている参入企業は売上規模においては50億円以上、従業員規模においては100人以上と経営規模が大きいことが、アンケート調査により明らかになった（図表3-2-11、12）。この結果から、既存の大阪府内の医療機器メーカーをこうした大規模なプレーヤーに育成していくこと、あるいは全国や世界から大規模な医療機器メーカーを新たに誘致していくことが、大阪府内のものづくり力を活かすための第一の政策的課題といえる。いわば、水源を大きくすることが川を大きくすることに繋がるのである。例えば、黒字経営を行っている参入企業では、新規販売先の開拓方法として商社からの紹介が多いこと（図表3-2-20）がわかった。このことは、良質な水源（健全経営の医療機器メーカー）を創出し、大きく育てることによって、商社やサプライヤーが自ら集まる「呼び水」効果があることを示唆している。また、黒字経営を行っている参入企

業を大阪府内に増やすことは、設備投資や海外販売を重視する企業を増やす効果も期待できる（図表3-2-17、18）。こうしたリーディングカンパニーがもたらす川下産業への波及効果は、結果的に周辺産業を大阪府内に集積させ、地域に投資を呼び込む原動力になると考えられる。

## 2. 既存事業との関連性を見出せる機会づくりが重要

第二の政策的課題は、最大の参入障壁になっている「既存事業と関連がない」との経営者意識を変革することである。再生医療をはじめとするライフサイエンス分野は新成長産業として期待が大きく、国民の関心を集めている一方で、多くの企業が参入を躊躇している現状が明らかになった。その第一の理由は、「既存事業と関連がない」ことに由来している（図表3-3-15）。企業が既存事業との関連性を見出すためには、医療機器メーカーからの要望が直接届く場づくりや企業間の接触機会を増やすことが必要となる。こうした機会を増やすために、例えば、業許可を取得している企業は、学会、研究会への参加に積極的である（図表3-1-29）。企業へのヒアリング調査においても、「再生医療事業に取り組む企業の大半が、日本再生医療学会やFIRM（一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム）等に参加して、再生医療事業者との接触機会を増やしている。日本再生医療学会等でプレゼンテーションをする大阪の中小企業経営者は多く、大阪企業のポテンシャルの高さを感じる」という声があった。こうした企業行動は、再生医療事業者などとの取引経験を持たない製造業者には見られない特徴である。

さらに、医療機器、医療関連の理化学機器事業との取引経験の有無と展示会の関係性をみても、取引経験のない企業がものづくり関連の展示会を最も重視しているのに対し、取引経験のある企業は医薬・医療機器関連の展示会を最も重視している（図表3-1-33）。大阪府でも、2015年2月にインテックス大阪で「医療機器開発・製造展」や「再生医療産業化展」など医療関連の7つの展示会で構成する「メディカルジャパン」が初めて開催されたが、こうした展示会が開催されることにより、出展者と来場者との接触機会が増えることは参入障壁を打ち破る効果が高いと考えられる。

また、学会併設の展示会に出展経験のある企業は、業績（売上増加や黒字経営）と相関関係にあることから（図表3-2-1、3-2-5）、学会等の参加を支援し、産学官連携を強化することは、企業の業績向上や市場の拡大に寄与すると期待できる。

## 3. ターゲットにマッチした施策の再構築が重要

第三の政策的課題は「ターゲットにマッチした施策の再構築」である。大阪府をはじめ、公的機関の産業支援施策は、幅広い業種の製造業者を対象とした産業支援施策となっており、特に医療機器メーカーやその周辺業種に絞って設計されたものではない。しかし、今回の調査結果では、医療機器メーカーやその取引企業は、研究開発や産学官連携に積極的に取り組む等、従来のものづくり企業と異なる企業行動をとっていることが明らかとなっ

た（図表 3-1-10）。また、医療機器メーカーと取引関係がある企業は多くの課題を抱えており（図表 3-1-38）、求める支援ニーズも多種多様である（図表 3-1-39）。このため、従来のものでづくり企業向け支援メニューではカバーできていない「空白地帯」が生じている。そこで例えば、総合的な展示会やものづくり関連の展示会は大阪府内でこれまでも多く開催され、出展補助金などの支援策があるが、学会併設の展示会にまで出展補助金の支援対象を広げることが一案である。こうした空白地帯をカバーできるように施策に柔軟性をもたせることが今後ますます重要となってくる。

また、同一の支援メニューであっても、支援を受ける側の取引先や業績の違い等により、支援の需要や効果を予測することが難しい業界であることがわかった。例えば「医療、研究現場の見学会」等を開催すると仮定した場合、「病院・医療機関」と取引のある企業をターゲットにするのか、「医療機器メーカー」と取引のある企業をターゲットにするのかによって、支援の需要は正反対の結果が出ている（図表 3-1-40）。また、出展補助金についても、黒字でない企業には需要が多いが、黒字企業には需要が少なくなっている（図表 3-2-21）。こうした支援の需要や効果を予測する能力や企業の目利き能力も行政側には求められる。

一方、ヒアリング調査では、「実用化までの期間が長いと、行政の支援についても可能な限り、長期で継続的な支援をしてほしい」といった意見があった。また、課題が多岐にわたることから、「相談は一ヶ所の支援機関でまとめて受けてほしい」、あるいは「複数の支援機関が相互連携して支援してほしい」といった声もあった。以上から、支援施策に柔軟性をもたせることに加えて、技術や知財、販路、薬事といった多岐にわたる相談に際し、各組織が柔軟かつ機動的に連携し、それぞれの支援機関の特色、役割分担を明確にした上で、相互補完的な支援体制を構築することが求められる。

#### 4. メディアや業界団体、大学・研究機関（学会）との連携が重要

今回の薬事法の改正によって期待される異業種の参入や実用化の促進を図るためには、メディアの活用による情報発信力の強化が不可欠である（図表 3-3-2）。調査時点が改正薬事法の施行前であった 2014 年 7 月であったことを考慮しても、薬事法の改正に関する認知度は低かった（図表 2-4-1）。しかしながら、改正薬事法の認知度を上昇させることができれば、今後の医療機器、医療関連理化学機器事業への取組意欲を向上させる効果が期待できることがわかった（図表 3-3-14）。

これを実現するために、施策の情報発信の方法については、その対象や目的によって最適な伝達方法を選択していく必要がある（図表 3-3-3）。特に、業界内部では業界団体や官公庁から情報を収集することで、より詳細な情報や正確な情報を求める傾向が強い。また、医療機器の開発にはその安全性や有効性について、エビデンス（科学的根拠）が求められることから、大学や研究機関、学会との連携も重要である。

加えて、新規販売先の開拓には、商工会議所や商工会からの紹介も効果を発揮している

(図表 3-1-28)。例えば、大阪商工会議所の主催する「次世代医療システム産業化フォーラム」や経営指導員による定期的な会社訪問による情報提供等が異業種の経営者層に対して効果を発揮していると考えられる。また、医療機器メーカーと取引のある企業は、販路開拓や事業可能性の判断など販売面の課題を抱えており(図表 3-1-38)、商工会議所や業界団体の主催するプラットフォームとの連携は、こうした企業が抱える課題解決を側面からサポートする効果がある。

## 5. 医療機器メーカーとのマッチングの支援が重要

第五の政策的課題は、今回の調査で公的支援施策として最も希望の多かった「医療機器、医療関連理化学機器メーカーとのマッチング」である(図表 2-5-1)。つまり、医療機器の需要を発掘するには、様々な展示会と組み合わせて、医療機器メーカーとのマッチング会を開催する必要がある。こうしたマッチングを支援する施策としては、医療機器メーカーが日本で最も集積している東京都文京区本郷地区の医療機器メーカーと地方のものづくり企業をマッチングする機会を商工組合医療機器協会が定期的で開催している例がある。また、神奈川県のように、日本最大の国際的バイオ総合展示会である「バイオジャパン」に、県として出展パビリオンを設けて、全国・全世界から再生医療をはじめとするバイオテクノロジー関連企業が集結する仕組みを作っている事例もある。また、ドイツの「MEDICA (メディカ)」等の世界の大規模展示会に独自の出展ブースを設けて販路拡大を図っている自治体もある。こうした先進事例に学び、国内外の医療機器メーカーやその取引企業が広範囲から集まる場づくり(図表 3-1-35)が重要と思われる。こうした展示会が大阪で開催されれば、地元企業は宿泊費等が抑えられ、「出展コストが妥当」といった検討条件を同時に満たすことができる(図表 3-1-35)。その意味からも、「メディカルジャパン」が大阪で初めて開催されることは今後の支援のあり方として注目される。

## 参考文献

- ・株式会社アールアンドディ『医療機器・用品年鑑 2012 No.2 メーカー商社編』、平成 24 年 5 月
- ・株式会社じほう『医薬品企業総覧 2014』、平成 25 年 12 月
- ・株式会社じほう『薬事ハンドブック 2014 薬事行政・業界の最新動向と展望』、平成 26 年 3 月
- ・株式会社薬事日報社『薬事衛生六法』、平成 26 年 4 月
- ・日本再生医療学会『再生医療増刊号 2014 vol.13 Suppl』、平成 26 年 3 月
- ・株式会社シード・プランニング『平成 22 年度 中小企業支援調査 再生・細胞医療の産業化に向けた基盤整備に関する調査報告書』、平成 23 年 3 月
- ・株式会社シード・プランニング『平成 24 年度 中小企業支援調査 再生の周辺産業に関する調査報告書』、平成 25 年 2 月
- ・株式会社シードプランニング『平成 24 年度中小企業支援調査（再生医療周辺産業に関する調査報告書）』、平成 25 年 2 月
- ・堀友繁監修、田中正躬編著『幹細胞技術の標準化ー再生医療への期待』、一般財団法人日本規格協会、平成 24 年 10 月
- ・中辻憲夫監修、末盛博文編集 実験医学別冊『ES・iPS 細胞実験スタンダード』、羊土社、平成 26 年
- ・中辻憲夫、浅田孝、仙石慎太郎「ヒト多能性幹細胞（ES/iPS 細胞）の医療・創薬応用を目指す技術と政策ーグローバルビューと海外動向」、日本再生医療学会雑誌『再生医療』vol.12 No.3『』 8-33、平成 25 年 11 月
- ・境弘夫『GMP 準拠 細胞処理施設の基本』、日本工業出版、平成 24 年
- ・木村廣道監修 東京大学医学・工学・薬学専門連続講座⑨『日本の成長エンジン 健康・医療産業 国際競争を生き抜くリーダーシップ』、平成 25 年 10 月
- ・テルモ科学技術振興財団「生命科学 DOKIDOKI 研修室」監修『やっぱりすごい！日本の再生医療』、朝日新聞出版、平成 26 年 3 月
- ・菊地克史、中村雅彦、阿部健治編著『医療機器 QMS ガイド』、株式会社じほう、平成 25 年 4 月
- ・三浦重孝『ISO13485 医療機器品質マネジメントシステムー規制目的のための要求事項解説』、日本規格協会、平成 22 年 10 月
- ・泉谷渉『世界が驚くニッポンの医療産業力』、東洋経済新報社、平成 26 年 3 月
- ・日本経済新聞社編『日経業界地図 2014 年版』、平成 25 年 8 月
- ・東洋経済新報社編『会社四季報 業界地図 2014 年版』、平成 25 年 9 月
- ・薬事法規研究会編『よくわかる Q&A 改正薬事法のポイント～薬事法から医薬品医療機器法へ～』、ぎょうせい、平成 26 年 3 月



## 資料編

1. クロス集計分析(取引経験の有無別)

	問1業種										合計
	プラスチック製品製造業	金属製品製造業	窯業・土石製品製造業	ゴム製品製造業	はん用機械器具製造業	医療用機械器具・医療用品製造業	業務用機械器具製造業(医療機器)	電気機械器具製造業	その他	無回答	
取引経験あり	25	41	8	6	8	14	9	17	4	1	133
取引経験あり	18.8%	30.8%	6.0%	4.5%	6.0%	10.5%	6.8%	12.8%	3.0%	.8%	100.0%
取引経験なし	52	155	8	11	8	2	17	35	18	0	306
取引経験なし	17.0%	50.7%	2.6%	3.6%	2.6%	.7%	5.6%	11.4%	5.9%	.0%	100.0%
合計	77	196	16	17	16	16	26	52	22	1	439
合計	17.5%	44.6%	3.6%	3.9%	3.6%	3.6%	5.9%	11.8%	5.0%	.2%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.000

	問1創業時期						合計
	昭和34(1959)年以前	昭和35(1960)年～昭和54(1979)年	昭和55(1980)年～平成11(1999)年	平成12(2000)年～平成20(2008)年	平成21(2009)年以降	無回答	
取引経験あり	68	41	17	5	1	1	133
取引経験あり	51.1%	30.8%	12.8%	3.8%	.8%	.8%	100.0%
取引経験なし	120	135	40	9	1	1	306
取引経験なし	39.2%	44.1%	13.1%	2.9%	.3%	.3%	100.0%
合計	188	176	57	14	2	2	439
合計	42.8%	40.1%	13.0%	3.2%	.5%	.5%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.151

	問1年間売上高							合計
	1億円未満	1億～10億円未満	10億～30億円未満	30億～50億円未満	50億円以上	100億円以上	無回答	
取引経験あり	6	90	23	2	9	3	0	133
取引経験あり	4.5%	67.7%	17.3%	1.5%	6.8%	2.3%	.0%	100.0%
取引経験なし	25	190	49	15	16	9	2	306
取引経験なし	8.2%	62.1%	16.0%	4.9%	5.2%	2.9%	.7%	100.0%
合計	31	280	72	17	25	12	2	439
合計	7.1%	63.8%	16.4%	3.9%	5.7%	2.7%	.5%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.372

	問1従業員数					合計
	9人以下	10～49人	50～99人	100～299人	300人以上	
取引経験あり	2	87	17	21	6	133
取引経験あり	1.5%	65.4%	12.8%	15.8%	4.5%	100.0%
取引経験なし	6	209	48	33	10	306
取引経験なし	2.0%	68.3%	15.7%	10.8%	3.3%	100.0%
合計	8	296	65	54	16	439
合計	1.8%	67.4%	14.8%	12.3%	3.6%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.553

	問1売上推移				合計
	増加	横ばい	減少	無回答	
取引経験あり	41	57	35	1	133
取引経験あり	30.8%	42.9%	26.3%	.8%	100.0%
取引経験なし	95	141	70	1	306
取引経験なし	31.0%	46.1%	22.9%	.3%	100.0%
合計	136	198	105	2	439
合計	31.0%	45.1%	23.9%	.5%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.714

	問1経常利益				合計
	黒字	収支トントン	赤字	無回答	
取引経験あり	79	37	16	1	133
取引経験あり	59.4%	27.8%	12.0%	.8%	100.0%
取引経験なし	186	81	38	1	306
取引経験なし	60.8%	26.5%	12.4%	.3%	100.0%
合計	265	118	54	2	439
合計	60.4%	26.9%	12.3%	.5%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.925

	問2技術方針			合計
	既存技術活用重視	既存技術と新技術のバランス重視	新技術開発重視	
取引経験あり	29	92	12	133
取引経験あり	21.8%	69.2%	9.0%	100.0%
取引経験なし	107	176	15	298
取引経験なし	35.9%	59.1%	5.0%	100.0%
合計	136	268	27	431
合計	31.6%	62.2%	6.3%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.008

	問2市場方針			合計
	既存市場深耕重視	既存市場と新規市場のバランス重視	新規市場開拓重視	
取引経験あり	18	100	15	133
取引経験あり	13.5%	75.2%	11.3%	100.0%
取引経験なし	92	193	13	298
取引経験なし	30.9%	64.8%	4.4%	100.0%
合計	110	293	28	431
合計	25.5%	68.0%	6.5%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.000

	問2事業方針			合計
	新事業進出重視	新事業とコア事業のバランス重視	コア事業強化重視	
取引経験あり	6	89	37	132
取引経験あり	4.5%	67.4%	28.0%	100.0%
取引経験なし	12	165	120	297
取引経験なし	4.0%	55.6%	40.4%	100.0%
合計	18	254	157	429
合計	4.2%	59.2%	36.6%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.048

	問2経営方針			合計
	売上高拡大重視	売上高と利益率のバランス重視	利益率向上重視	
取引経験あり	6	87	40	133
取引経験あり	4.5%	65.4%	30.1%	100.0%
取引経験なし	21	211	66	298
取引経験なし	7.0%	70.8%	22.1%	100.0%
合計	27	298	106	431
合計	6.3%	69.1%	24.6%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.159

	問3研究開発				合計
	強化している	現状維持	縮小している	実施していない	
取引経験あり	56	55	2	20	133
取引経験あり	42.1%	41.4%	1.5%	15.0%	100.0%
取引経験なし	72	133	7	91	303
取引経験なし	23.8%	43.9%	2.3%	30.0%	100.0%
合計	128	188	9	111	436
合計	29.4%	43.1%	2.1%	25.5%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.000

		問3 産学連携				
		強化している	現状維持	縮小している	実施していない	合計
取引経験ありグループ	度数 取引経験の%	22 16.7%	32 24.2%	4 3.0%	74 56.1%	132 100.0%
取引経験なしグループ	度数 取引経験の%	18 6.0%	68 22.7%	2 .7%	212 70.7%	300 100.0%
合計	度数 取引経験の%	40 9.3%	100 23.1%	6 1.4%	286 66.2%	432 100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.000

		問3 設備投資				
		強化している	現状維持	縮小している	実施していない	合計
取引経験ありグループ	度数 取引経験の%	61 45.9%	56 42.1%	2 1.5%	14 10.5%	133 100.0%
取引経験なしグループ	度数 取引経験の%	110 36.1%	137 44.9%	22 7.2%	36 11.8%	305 100.0%
合計	度数 取引経験の%	171 39.0%	193 44.1%	24 5.5%	50 11.4%	438 100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.044

		問3 海外販売				
		強化している	現状維持	縮小している	実施していない	合計
取引経験ありグループ	度数 取引経験の%	36 27.1%	24 18.0%	3 2.3%	70 52.6%	133 100.0%
取引経験なしグループ	度数 取引経験の%	48 15.8%	44 14.5%	3 1.0%	208 68.6%	303 100.0%
合計	度数 取引経験の%	84 19.3%	68 15.6%	6 1.4%	278 63.8%	436 100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.009

		問3 海外仕入				
		強化している	現状維持	縮小している	実施していない	合計
取引経験ありグループ	度数 取引経験の%	26 19.5%	38 28.6%	5 3.8%	64 48.1%	133 100.0%
取引経験なしグループ	度数 取引経験の%	31 10.2%	73 24.1%	9 3.0%	190 62.7%	303 100.0%
合計	度数 取引経験の%	57 13.1%	111 25.5%	14 3.2%	254 58.3%	436 100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.015

		問3 海外生産				
		強化している	現状維持	縮小している	実施していない	合計
取引経験ありグループ	度数 取引経験の%	13 9.8%	15 11.3%	3 2.3%	102 76.7%	133 100.0%
取引経験なしグループ	度数 取引経験の%	27 8.9%	33 10.9%	2 .7%	241 79.5%	303 100.0%
合計	度数 取引経験の%	40 9.2%	48 11.0%	5 1.1%	343 78.7%	436 100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.525

		問4 総務部門 社内			
		非選択	選択	合計	
取引経験ありグループ	度数 取引経験の%	15 11.4%	117 88.6%	132 100.0%	
取引経験なしグループ	度数 取引経験の%	32 11.0%	259 89.0%	291 100.0%	
合計	度数 取引経験の%	47 11.1%	376 88.9%	423 100.0%	

漸近有意確率 (両側)  
.911

		問4 企画マーケティング部門 社内			
		非選択	選択	合計	
取引経験ありグループ	度数 取引経験の%	75 56.8%	57 43.2%	132 100.0%	
取引経験なしグループ	度数 取引経験の%	212 72.9%	79 27.1%	291 100.0%	
合計	度数 取引経験の%	287 67.8%	136 32.2%	423 100.0%	

漸近有意確率 (両側)  
.001

		問4 設計部門 社内			
		非選択	選択	合計	
取引経験ありグループ	度数 取引経験の%	53 40.2%	79 59.8%	132 100.0%	
取引経験なしグループ	度数 取引経験の%	147 50.5%	144 49.5%	291 100.0%	
合計	度数 取引経験の%	200 47.3%	223 52.7%	423 100.0%	

漸近有意確率 (両側)  
.048

		問4 研究開発部門 社内			
		非選択	選択	合計	
取引経験ありグループ	度数 取引経験の%	56 42.4%	76 57.6%	132 100.0%	
取引経験なしグループ	度数 取引経験の%	177 60.8%	114 39.2%	291 100.0%	
合計	度数 取引経験の%	233 55.1%	190 44.9%	423 100.0%	

漸近有意確率 (両側)  
.000

		問4 生産部門 社内			
		非選択	選択	合計	
取引経験ありグループ	度数 取引経験の%	5 3.8%	127 96.2%	132 100.0%	
取引経験なしグループ	度数 取引経験の%	15 5.2%	276 94.8%	291 100.0%	
合計	度数 取引経験の%	20 4.7%	403 95.3%	423 100.0%	

漸近有意確率 (両側)  
.539

		問4 品質管理部門 社内			
		非選択	選択	合計	
取引経験ありグループ	度数 取引経験の%	18 13.6%	114 86.4%	132 100.0%	
取引経験なしグループ	度数 取引経験の%	58 19.9%	233 80.1%	291 100.0%	
合計	度数 取引経験の%	76 18.0%	347 82.0%	423 100.0%	

漸近有意確率 (両側)  
.118

		問4 メンテナンスサービス部門 社内			
		非選択	選択	合計	
取引経験ありグループ	度数 取引経験の%	82 62.1%	50 37.9%	132 100.0%	
取引経験なしグループ	度数 取引経験の%	216 74.2%	75 25.8%	291 100.0%	
合計	度数 取引経験の%	298 70.4%	125 29.6%	423 100.0%	

漸近有意確率 (両側)  
.011

		問4 配送物流部門 社内			
		非選択	選択	合計	
取引経験ありグループ	度数 取引経験の%	72 54.5%	60 45.5%	132 100.0%	
取引経験なしグループ	度数 取引経験の%	176 60.5%	115 39.5%	291 100.0%	
合計	度数 取引経験の%	248 58.6%	175 41.4%	423 100.0%	

漸近有意確率 (両側)  
.251

		問4 特許知的財産部門 社内			
		非選択	選択	合計	
取引経験ありグループ	度数 取引経験の%	110 83.3%	22 16.7%	132 100.0%	
取引経験なしグループ	度数 取引経験の%	259 89.0%	32 11.0%	291 100.0%	
合計	度数 取引経験の%	369 87.2%	54 12.8%	423 100.0%	

漸近有意確率 (両側)  
.105

		問4 営業部門 社内			
		非選択	選択	合計	
取引経験ありグループ	度数 取引経験の%	23 17.4%	109 82.6%	132 100.0%	
取引経験なしグループ	度数 取引経験の%	60 20.6%	231 79.4%	291 100.0%	
合計	度数 取引経験の%	83 19.6%	340 80.4%	423 100.0%	

漸近有意確率 (両側)  
.443

	問4 法務事業部門_社内		合計
	非選択	選択	
取引経験あり	107	25	132
リグループ	81.1%	18.9%	100.0%
取引経験なし	267	24	291
リグループ	91.8%	8.2%	100.0%
合計	374	49	423
	88.4%	11.6%	100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.001

	問5 総務部門_社外		合計
	非選択	選択	
取引経験あり	96	9	105
リグループ	91.4%	8.6%	100.0%
取引経験なし	208	18	226
リグループ	92.0%	8.0%	100.0%
合計	304	27	331
	91.8%	8.2%	100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.851

	問5 設計部門_社外		合計
	非選択	選択	
取引経験あり	89	16	105
リグループ	84.8%	15.2%	100.0%
取引経験なし	190	36	226
リグループ	84.1%	15.9%	100.0%
合計	279	52	331
	84.3%	15.7%	100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.872

	問5 生産部門_社外		合計
	非選択	選択	
取引経験あり	75	30	105
リグループ	71.4%	28.6%	100.0%
取引経験なし	150	75	225
リグループ	66.7%	33.3%	100.0%
合計	225	105	330
	68.2%	31.8%	100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.387

	問5 メンテアフターサービス部門_社外		合計
	非選択	選択	
取引経験あり	83	22	105
リグループ	79.0%	21.0%	100.0%
取引経験なし	175	50	225
リグループ	77.8%	22.2%	100.0%
合計	258	72	330
	78.2%	21.8%	100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.795

	問5 特許知的財産部門_社外		合計
	非選択	選択	
取引経験あり	66	39	105
リグループ	62.9%	37.1%	100.0%
取引経験なし	161	64	225
リグループ	71.6%	28.4%	100.0%
合計	227	103	330
	68.8%	31.2%	100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.112

	問5 法務事業部門_社外		合計
	非選択	選択	
取引経験あり	63	42	105
リグループ	60.0%	40.0%	100.0%
取引経験なし	150	75	225
リグループ	66.7%	33.3%	100.0%
合計	213	117	330
	64.5%	35.5%	100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.238

	問6 オリジナルブランド部品がある		合計
	非選択	選択	
取引経験あり	115	15	130
リグループ	88.5%	11.5%	100.0%
取引経験なし	273	28	301
リグループ	90.7%	9.3%	100.0%
合計	388	43	431
	90.0%	10.0%	100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.477

	問6 オリジナルブランド加工技術がある		合計
	非選択	選択	
取引経験あり	110	20	130
リグループ	84.6%	15.4%	100.0%
取引経験なし	255	46	301
リグループ	84.7%	15.3%	100.0%
合計	365	66	431
	84.7%	15.3%	100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.978

	問7 ISO9000シリーズ取得		合計
	非選択	選択	
取引経験あり	23	62	85
リグループ	27.1%	72.9%	100.0%
取引経験なし	25	137	162
リグループ	15.4%	84.6%	100.0%
合計	48	199	247
	19.4%	80.6%	100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.028

	問5 企画マーケティング部門_社外		合計
	非選択	選択	
取引経験あり	98	7	105
リグループ	93.3%	6.7%	100.0%
取引経験なし	211	15	226
リグループ	93.4%	6.6%	100.0%
合計	309	22	331
	93.4%	6.6%	100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.992

	問5 研究開発部門_社外		合計
	非選択	選択	
取引経験あり	95	10	105
リグループ	90.5%	9.5%	100.0%
取引経験なし	210	15	225
リグループ	93.3%	6.7%	100.0%
合計	305	25	330
	92.4%	7.6%	100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.361

	問5 品質管理部門_社外		合計
	非選択	選択	
取引経験あり	104	1	105
リグループ	99.0%	1.0%	100.0%
取引経験なし	212	13	225
リグループ	94.2%	5.8%	100.0%
合計	316	14	330
	95.8%	4.2%	100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.043

	問5 配送物流部門_社外		合計
	非選択	選択	
取引経験あり	45	60	105
リグループ	42.9%	57.1%	100.0%
取引経験なし	93	132	225
リグループ	41.3%	58.7%	100.0%
合計	138	192	330
	41.8%	58.2%	100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.794

	問5 営業部門_社外		合計
	非選択	選択	
取引経験あり	100	5	105
リグループ	95.2%	4.8%	100.0%
取引経験なし	213	12	225
リグループ	94.7%	5.3%	100.0%
合計	313	17	330
	94.8%	5.2%	100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.827

	問6 オリジナルブランド素材がある		合計
	非選択	選択	
取引経験あり	122	8	130
リグループ	93.8%	6.2%	100.0%
取引経験なし	292	9	301
リグループ	97.0%	3.0%	100.0%
合計	414	17	431
	96.1%	3.9%	100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.121

	問6 オリジナルブランドのものはない		合計
	非選択	選択	
取引経験あり	87	43	130
リグループ	66.9%	33.1%	100.0%
取引経験なし	164	137	301
リグループ	54.5%	45.5%	100.0%
合計	251	180	431
	58.2%	41.8%	100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.016

	問7 ISO13485取得		合計
	非選択	選択	
取引経験あり	70	15	85
リグループ	82.4%	17.6%	100.0%
取引経験なし	160	2	162
リグループ	98.8%	1.2%	100.0%
合計	230	17	247
	93.1%	6.9%	100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.000

		問7 ISO14001取得		合計
		非選択	選択	
取引経験あり リグループ	取引経験あり リグループ	47	38	85
	取引経験の%	55.3%	44.7%	100.0%
取引経験なし レグループ	取引経験なし レグループ	93	69	162
	取引経験の%	57.4%	42.6%	100.0%
合計	度数	140	107	247
	取引経験の%	56.7%	43.3%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.750

		問8 自社による直接的な営業		合計
		非選択	選択	
取引経験あり リグループ	取引経験あり リグループ	36	96	132
	取引経験の%	27.3%	72.7%	100.0%
取引経験なし レグループ	取引経験なし レグループ	100	198	298
	取引経験の%	33.6%	66.4%	100.0%
合計	度数	136	294	430
	取引経験の%	31.6%	68.4%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.196

		問8 自社ホームページでの広告		合計
		非選択	選択	
取引経験あり リグループ	取引経験あり リグループ	41	91	132
	取引経験の%	31.1%	68.9%	100.0%
取引経験なし レグループ	取引経験なし レグループ	156	142	298
	取引経験の%	52.3%	47.7%	100.0%
合計	度数	197	233	430
	取引経験の%	45.8%	54.2%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.000

		問8 業界誌等の宣伝媒体での広告		合計
		非選択	選択	
取引経験あり リグループ	取引経験あり リグループ	95	37	132
	取引経験の%	72.0%	28.0%	100.0%
取引経験なし レグループ	取引経験なし レグループ	254	44	298
	取引経験の%	85.2%	14.8%	100.0%
合計	度数	349	81	430
	取引経験の%	81.2%	18.8%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.001

		問8 同業界異業者による共同受注ネットワークへの参加		合計
		非選択	選択	
取引経験あり リグループ	取引経験あり リグループ	114	18	132
	取引経験の%	86.4%	13.6%	100.0%
取引経験なし レグループ	取引経験なし レグループ	274	24	298
	取引経験の%	91.9%	8.1%	100.0%
合計	度数	388	42	430
	取引経験の%	90.2%	9.8%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.072

		問8 企業マッチングを目的としたウェブサイトの参加		合計
		非選択	選択	
取引経験あり リグループ	取引経験あり リグループ	112	20	132
	取引経験の%	84.8%	15.2%	100.0%
取引経験なし レグループ	取引経験なし レグループ	277	21	298
	取引経験の%	93.0%	7.0%	100.0%
合計	度数	389	41	430
	取引経験の%	90.5%	9.5%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.008

		問8 タイレクトメールの送付		合計
		非選択	選択	
取引経験あり リグループ	取引経験あり リグループ	116	16	132
	取引経験の%	87.9%	12.1%	100.0%
取引経験なし レグループ	取引経験なし レグループ	285	13	298
	取引経験の%	95.6%	4.4%	100.0%
合計	度数	401	29	430
	取引経験の%	93.3%	6.7%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.003

		問8 交流会商談会などマッチング会への参加		合計
		非選択	選択	
取引経験あり リグループ	取引経験あり リグループ	85	47	132
	取引経験の%	64.4%	35.6%	100.0%
取引経験なし レグループ	取引経験なし レグループ	227	71	298
	取引経験の%	76.2%	23.8%	100.0%
合計	度数	312	118	430
	取引経験の%	72.6%	27.4%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.012

		問8 展示会への出展		合計
		非選択	選択	
取引経験あり リグループ	取引経験あり リグループ	67	65	132
	取引経験の%	50.8%	49.2%	100.0%
取引経験なし レグループ	取引経験なし レグループ	214	84	298
	取引経験の%	71.8%	28.2%	100.0%
合計	度数	281	149	430
	取引経験の%	65.3%	34.7%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.000

		問8 学会研究会への参加		合計
		非選択	選択	
取引経験あり リグループ	取引経験あり リグループ	106	26	132
	取引経験の%	80.3%	19.7%	100.0%
取引経験なし レグループ	取引経験なし レグループ	277	21	298
	取引経験の%	93.0%	7.0%	100.0%
合計	度数	383	47	430
	取引経験の%	89.1%	10.9%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.000

		問8 大学や公設試験研究機関からの紹介		合計
		非選択	選択	
取引経験あり リグループ	取引経験あり リグループ	121	11	132
	取引経験の%	91.7%	8.3%	100.0%
取引経験なし レグループ	取引経験なし レグループ	286	12	298
	取引経験の%	96.0%	4.0%	100.0%
合計	度数	407	23	430
	取引経験の%	94.7%	5.3%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.067

		問8 府市や商工会議所商工会からの紹介		合計
		非選択	選択	
取引経験あり リグループ	取引経験あり リグループ	107	25	132
	取引経験の%	81.1%	18.9%	100.0%
取引経験なし レグループ	取引経験なし レグループ	273	25	298
	取引経験の%	91.6%	8.4%	100.0%
合計	度数	380	50	430
	取引経験の%	88.4%	11.6%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.002

		問8 取引先業者からの紹介		合計
		非選択	選択	
取引経験あり リグループ	取引経験あり リグループ	55	77	132
	取引経験の%	41.7%	58.3%	100.0%
取引経験なし レグループ	取引経験なし レグループ	140	158	298
	取引経験の%	47.0%	53.0%	100.0%
合計	度数	195	235	430
	取引経験の%	45.3%	54.7%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.307

		問8 商社からの紹介		合計
		非選択	選択	
取引経験あり リグループ	取引経験あり リグループ	84	48	132
	取引経験の%	63.6%	36.4%	100.0%
取引経験なし レグループ	取引経験なし レグループ	213	85	298
	取引経験の%	71.5%	28.5%	100.0%
合計	度数	297	133	430
	取引経験の%	69.1%	30.9%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.105

		問8 金融機関からの紹介		合計
		非選択	選択	
取引経験あり リグループ	取引経験あり リグループ	98	34	132
	取引経験の%	74.2%	25.8%	100.0%
取引経験なし レグループ	取引経験なし レグループ	235	63	298
	取引経験の%	78.9%	21.1%	100.0%
合計	度数	333	97	430
	取引経験の%	77.4%	22.6%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.291

		問8 税理士コンサルタント等の外部専門家からの紹介		合計
		非選択	選択	
取引経験あり リグループ	取引経験あり リグループ	126	6	132
	取引経験の%	95.5%	4.5%	100.0%
取引経験なし レグループ	取引経験なし レグループ	284	14	298
	取引経験の%	95.3%	4.7%	100.0%
合計	度数	410	20	430
	取引経験の%	95.3%	4.7%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.945

		問8_1 総合的な展示会		合計
		過去に出席したことがあるが今後出席したい	過去に出席したことがなく今後出席しない	
取引経験あり リグループ	取引経験あり リグループ	34	20	54
	取引経験の%	28.6%	16.8%	45.4%
取引経験なし レグループ	取引経験なし レグループ	54	25	79
	取引経験の%	19.4%	9.0%	28.4%
合計	度数	88	45	133
	取引経験の%	22.1%	11.3%	29.4%

漸近有意確率(両側)  
.000

		問 8_2モノづくり関連の展示会				
		過去に出展したことがあり今後も出展したい	過去に出展したことがあり今後も出展しない	出展したことはないが今後出展したい	出展したことがなく今後も出展しない	合計
取引経験ありグループ	度数	47	18	21	35	121
	取引経験の%	38.8%	14.9%	17.4%	28.9%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	67	24	31	160	282
	取引経験の%	23.8%	8.5%	11.0%	56.7%	100.0%
合計	度数	114	42	52	195	403
	取引経験の%	28.3%	10.4%	12.9%	48.4%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.000

		問 8_3 医薬医療機器関連の展示会				
		過去に出展したことがあり今後も出展したい	過去に出展したことがあり今後も出展しない	出展したことはないが今後出展したい	出展したことがなく今後も出展しない	合計
取引経験ありグループ	度数	34	4	25	57	120
	取引経験の%	28.3%	3.3%	20.8%	47.5%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	4	1	27	238	270
	取引経験の%	1.5%	.4%	10.0%	88.1%	100.0%
合計	度数	38	5	52	295	390
	取引経験の%	9.7%	1.3%	13.3%	75.6%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.000

		問 8_4 学会併設の展示会				
		過去に出展したことがあり今後も出展したい	過去に出展したことがあり今後も出展しない	出展したことはないが今後出展したい	出展したことがなく今後も出展しない	合計
取引経験ありグループ	度数	25	2	18	73	118
	取引経験の%	21.2%	1.7%	15.3%	61.9%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	8	3	24	234	269
	取引経験の%	3.0%	1.1%	8.9%	87.0%	100.0%
合計	度数	33	5	42	307	387
	取引経験の%	8.5%	1.3%	10.9%	79.3%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.000

		問 8_5 自社単独の展示会				
		過去に出展したことがあり今後も出展したい	過去に出展したことがあり今後も出展しない	出展したことはないが今後出展したい	出展したことがなく今後も出展しない	合計
取引経験ありグループ	度数	8	2	8	98	116
	取引経験の%	6.9%	1.7%	6.9%	84.5%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	9	3	19	242	273
	取引経験の%	3.3%	1.1%	7.0%	88.6%	100.0%
合計	度数	17	5	27	340	389
	取引経験の%	4.4%	1.3%	6.9%	87.4%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.420

		問 8_6 海外開催の展示会				
		過去に出展したことがあり今後も出展したい	過去に出展したことがあり今後も出展しない	出展したことはないが今後出展したい	出展したことがなく今後も出展しない	合計
取引経験ありグループ	度数	33	4	14	70	121
	取引経験の%	27.3%	3.3%	11.6%	57.9%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	27	9	24	213	273
	取引経験の%	9.9%	3.3%	8.8%	78.0%	100.0%
合計	度数	60	13	38	283	394
	取引経験の%	15.2%	3.3%	9.6%	71.8%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.000

		最も重視する展示会					
		総合的な展示会・業種を絞らない展示会	モノづくり関連の展示会	医薬・医療機器関連の展示会	学会併設の展示会	海外開催の展示会	合計
取引経験ありグループ	度数	21	49	26	8	9	113
	取引経験の%	18.6%	43.4%	23.0%	7.1%	8.0%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	42	133	3	7	11	196
	取引経験の%	21.4%	67.9%	1.5%	3.6%	5.6%	100.0%
合計	度数	63	182	29	15	20	309
	取引経験の%	20.4%	58.9%	9.4%	4.9%	6.5%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.000

		検討案件 1 来場者が多い			
		非選択	選択	合計	
取引経験ありグループ	度数	45	73	118	漸近有意確率(両側) .039
	取引経験の%	38.1%	61.9%	100.0%	
取引経験なしグループ	度数	103	103	206	
	取引経験の%	50.0%	50.0%	100.0%	
合計	度数	148	176	324	
	取引経験の%	45.7%	54.3%	100.0%	

漸近有意確率(両側)  
.039

		検討案件 2 自社から会場へのアクセスが良い			
		非選択	選択	合計	
取引経験ありグループ	度数	109	9	118	漸近有意確率(両側) .443
	取引経験の%	92.4%	7.6%	100.0%	
取引経験なしグループ	度数	185	21	206	
	取引経験の%	89.8%	10.2%	100.0%	
合計	度数	294	30	324	
	取引経験の%	90.7%	9.3%	100.0%	

漸近有意確率(両側)  
.443

		検討案件 3 顧客から会場へのアクセスが良い			
		非選択	選択	合計	
取引経験ありグループ	度数	95	23	118	漸近有意確率(両側) .248
	取引経験の%	80.5%	19.5%	100.0%	
取引経験なしグループ	度数	176	30	206	
	取引経験の%	85.4%	14.6%	100.0%	
合計	度数	271	53	324	
	取引経験の%	83.6%	16.4%	100.0%	

漸近有意確率(両側)  
.248

		検討案件 4 出展コストが妥当			
		非選択	選択	合計	
取引経験ありグループ	度数	51	67	118	漸近有意確率(両側) .012
	取引経験の%	43.2%	56.8%	100.0%	
取引経験なしグループ	度数	119	87	206	
	取引経験の%	57.8%	42.2%	100.0%	
合計	度数	170	154	324	
	取引経験の%	52.5%	47.5%	100.0%	

漸近有意確率(両側)  
.012

		検討案件 5 ターゲットがマッチしている			
		非選択	選択	合計	
取引経験ありグループ	度数	38	80	118	漸近有意確率(両側) .173
	取引経験の%	32.2%	67.8%	100.0%	
取引経験なしグループ	度数	82	124	206	
	取引経験の%	39.8%	60.2%	100.0%	
合計	度数	120	204	324	
	取引経験の%	37.0%	63.0%	100.0%	

漸近有意確率(両側)  
.173

		検討案件 6 出展費用の補助金がある・利用でき			
		非選択	選択	合計	
取引経験ありグループ	度数	89	29	118	漸近有意確率(両側) .505
	取引経験の%	75.4%	24.6%	100.0%	
取引経験なしグループ	度数	162	44	206	
	取引経験の%	78.6%	21.4%	100.0%	
合計	度数	251	73	324	
	取引経験の%	77.5%	22.5%	100.0%	

漸近有意確率(両側)  
.505

		検討案件 7 主催者が信用できる			
		非選択	選択	合計	
取引経験ありグループ	度数	93	25	118	漸近有意確率(両側) .661
	取引経験の%	78.8%	21.2%	100.0%	
取引経験なしグループ	度数	158	48	206	
	取引経験の%	76.7%	23.3%	100.0%	
合計	度数	251	73	324	
	取引経験の%	77.5%	22.5%	100.0%	

漸近有意確率(両側)  
.661

		検討案件 8 展示会の知名度・実績がある			
		非選択	選択	合計	
取引経験ありグループ	度数	58	60	118	漸近有意確率(両側) .095
	取引経験の%	49.2%	50.8%	100.0%	
取引経験なしグループ	度数	121	85	206	
	取引経験の%	58.7%	41.3%	100.0%	
合計	度数	179	145	324	
	取引経験の%	55.2%	44.8%	100.0%	

漸近有意確率(両側)  
.095

	検討案件 9.広範囲・世界 日本から来場する		
	非選択	選択	合計
取引経験あり グループ	87	31	118
取引経験なし グループ	172	34	206
合計	259	65	324
取引経験あり の%	73.7%	26.3%	100.0%
取引経験なし の%	83.5%	16.5%	100.0%
合計 の%	79.9%	20.1%	100.0%

漸近有意確  
率 (両側)  
.035

	検討案件 10.コーデ ィネット支援がある		
	非選択	選択	合計
取引経験あり グループ	110	8	118
取引経験なし グループ	192	14	206
合計	302	22	324
取引経験あり の%	93.2%	6.8%	100.0%
取引経験なし の%	93.2%	6.8%	100.0%
合計 の%	93.2%	6.8%	100.0%

漸近有意確  
率 (両側)  
.995

	展示会に最も期待するメリット										
	契約に至る 可能性が高い	製品を多 くのの人に 知ってもら える	人脈がで きる	調達担当者 と直接商談 ができる	技術や製品 の情報が取 集できる	コストパ フォーマンス が良い	顧客ニーズ が把握でき る	既存顧客と の商談の機 会になる	特になし	その他	合計
取引経験あり グループ	10	33	5	5	8	2	2	6	5	1	77
取引経験なし グループ	18	48	4	6	10	0	5	5	35	3	134
合計	28	81	9	11	18	2	7	11	40	4	211
取引経験あり の%	13.0%	42.9%	6.5%	6.5%	10.4%	2.6%	2.6%	7.8%	6.5%	1.3%	100.0%
取引経験なし の%	13.4%	35.8%	3.0%	4.5%	7.5%	0%	3.7%	3.7%	26.1%	2.2%	100.0%
合計 の%	13.3%	38.4%	4.3%	5.2%	8.5%	.9%	3.3%	5.2%	19.0%	1.9%	100.0%

漸近有意確  
率 (両側)  
.032

	問9.医療機器医療関連 科学機器専門の取引 有無		
	現在取引が ある、もし くは過去に 取引があっ た	現在も過去 にも取引は ない	合計
取引経験あり グループ	133	0	133
取引経験なし グループ	0	306	306
合計	133	306	439
取引経験あり の%	100.0%	.0%	100.0%
取引経験なし の%	.0%	100.0%	100.0%
合計 の%	30.3%	69.7%	100.0%

漸近有意確  
率 (両側)  
.000

	問9.1.1大学研究機関との取引			
	取引がある	取引があっ たが今は無 い	今まで取引 実績が無い	合計
取引経験あり グループ	29	18	58	105
取引経験なし グループ	0	0	1	1
合計	29	18	59	106
取引経験あり の%	27.4%	17.0%	55.7%	100.0%

漸近有意確  
率 (両側)  
.669

	問9.1.2病院医療機関との取引			
	取引がある	取引があっ たが今は無 い	今まで取引 実績が無い	合計
取引経験あり グループ	23	9	71	103
取引経験なし グループ	0	0	1	1
合計	23	9	72	104
取引経験あり の%	22.1%	8.7%	69.2%	100.0%

漸近有意確  
率 (両側)  
.799

	問9.1.3医薬品メーカーとの取引			
	取引がある	取引があっ たが今は無 い	今まで取引 実績が無い	合計
取引経験あり グループ	28	12	61	101
取引経験なし グループ	0	0	1	1
合計	28	12	62	102
取引経験あり の%	27.5%	11.8%	60.8%	100.0%

漸近有意確  
率 (両側)  
.722

	問9.1.4医療機器メーカーとの取引			
	取引がある	取引があっ たが今は無 い	今まで取引 実績が無い	合計
取引経験あり グループ	77	13	28	118
取引経験なし グループ	0	1	0	1
合計	77	14	28	119
取引経験あり の%	64.7%	11.8%	23.5%	100.0%

漸近有意確  
率 (両側)  
.023

	問9.1.5理化学機器メーカーとの取引			
	取引がある	取引があっ たが今は無 い	今まで取引 実績が無い	合計
取引経験あり グループ	47	10	45	102
取引経験なし グループ	1	0	0	1
合計	48	10	45	103
取引経験あり の%	46.6%	9.7%	43.7%	100.0%

漸近有意確  
率 (両側)  
.561

	問9.1.6医療関連商社との取引			
	取引がある	取引があっ たが今は無 い	今まで取引 実績が無い	合計
取引経験あり グループ	53	10	42	105
取引経験なし グループ	1	0	0	1
合計	54	10	42	106
取引経験あり の%	50.9%	9.4%	39.6%	100.0%

漸近有意確  
率 (両側)  
.619

	問9.2最も重視する取引先							
	大学・研究 機関	病院・医療 機関	医薬品メ ーカー	医療機器 メーカー	理化学機器 メーカー	医療関連の 商社	特になし	合計
取引経験あり グループ	8	9	14	53	14	17	13	128
取引経験なし グループ	0	0	0	0	0	1	0	1
合計	8	9	14	53	14	18	13	129
取引経験あり の%	6.2%	7.0%	10.9%	41.1%	10.9%	14.0%	10.1%	100.0%
取引経験なし の%	.0%	.0%	.0%	.0%	.0%	.0%	.0%	100.0%

漸近有意確  
率 (両側)  
.400

	問9_3_1既存ノウハウの活用		合計
	非選択	選択	
取引経験ありグループ	84 68.9%	38 31.1%	122 100.0%
取引経験なしグループ	1 100.0%	0 .0%	1 100.0%
合計	85 69.1%	38 30.9%	123 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.502

	問9_3_2大学研究機関の要望		合計
	非選択	選択	
取引経験ありグループ	109 89.3%	13 10.7%	122 100.0%
取引経験なしグループ	1 100.0%	0 .0%	1 100.0%
合計	110 89.4%	13 10.6%	123 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.730

	問9_3_3病院医療機関の要望		合計
	非選択	選択	
取引経験ありグループ	103 84.4%	19 15.6%	122 100.0%
取引経験なしグループ	1 100.0%	0 .0%	1 100.0%
合計	104 84.6%	19 15.4%	123 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.668

	問9_3_4医薬品メーカーの要望		合計
	非選択	選択	
取引経験ありグループ	108 88.5%	14 11.5%	122 100.0%
取引経験なしグループ	1 100.0%	0 .0%	1 100.0%
合計	109 88.6%	14 11.4%	123 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.719

	問9_3_5医療機器メーカーの要望		合計
	非選択	選択	
取引経験ありグループ	78 63.9%	44 36.1%	122 100.0%
取引経験なしグループ	1 100.0%	0 .0%	1 100.0%
合計	79 64.2%	44 35.8%	123 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.454

	問9_3_6理化学機器メーカーの要望		合計
	非選択	選択	
取引経験ありグループ	103 84.4%	19 15.6%	122 100.0%
取引経験なしグループ	1 100.0%	0 .0%	1 100.0%
合計	104 84.6%	19 15.4%	123 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.668

	問9_3_7医療関連の商社の要望		合計
	非選択	選択	
取引経験ありグループ	103 84.4%	19 15.6%	122 100.0%
取引経験なしグループ	1 100.0%	0 .0%	1 100.0%
合計	104 84.6%	19 15.4%	123 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.668

	問9_3_8親会社の要望		合計
	非選択	選択	
取引経験ありグループ	115 94.3%	7 5.7%	122 100.0%
取引経験なしグループ	1 100.0%	0 .0%	1 100.0%
合計	116 94.3%	7 5.7%	123 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.805

	問9_3_9ビジネスマッチング		合計
	非選択	選択	
取引経験ありグループ	99 81.1%	23 18.9%	122 100.0%
取引経験なしグループ	1 100.0%	0 .0%	1 100.0%
合計	100 81.3%	23 18.7%	123 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.630

	問9_3_10異業種交流会		合計
	非選択	選択	
取引経験ありグループ	114 93.4%	8 6.6%	122 100.0%
取引経験なしグループ	1 100.0%	0 .0%	1 100.0%
合計	115 93.5%	8 6.5%	123 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.791

	問9_3_11既存事業の不振		合計
	非選択	選択	
取引経験ありグループ	118 96.7%	4 3.3%	122 100.0%
取引経験なしグループ	1 100.0%	0 .0%	1 100.0%
合計	119 96.7%	4 3.3%	123 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.854

	問9_3_12成長産業への参入		合計
	非選択	選択	
取引経験ありグループ	106 86.9%	16 13.1%	122 100.0%
取引経験なしグループ	1 100.0%	0 .0%	1 100.0%
合計	107 87.0%	16 13.0%	123 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.698

	問9_3_13身近な医療ニーズへの対応		合計
	非選択	選択	
取引経験ありグループ	110 90.2%	12 9.8%	122 100.0%
取引経験なしグループ	1 100.0%	0 .0%	1 100.0%
合計	111 90.2%	12 9.8%	123 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.741

	問9_3_14新技術の開発		合計
	非選択	選択	
取引経験ありグループ	101 82.8%	21 17.2%	122 100.0%
取引経験なしグループ	1 100.0%	0 .0%	1 100.0%
合計	102 82.9%	21 17.1%	123 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.649

	問9_3_15支援施策の活用		合計
	非選択	選択	
取引経験ありグループ	119 97.5%	3 2.5%	122 100.0%
取引経験なしグループ	1 100.0%	0 .0%	1 100.0%
合計	120 97.6%	3 2.4%	123 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.874

	問9_3_16特にな		合計
	非選択	選択	
取引経験ありグループ	116 95.1%	6 4.9%	122 100.0%
取引経験なしグループ	0 .0%	1 100.0%	1 100.0%
合計	116 94.3%	7 5.7%	123 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.000

	問9_3_17わからない		合計
	非選択	選択	
取引経験ありグループ	117 95.9%	5 4.1%	122 100.0%
取引経験なしグループ	1 100.0%	0 .0%	1 100.0%
合計	118 95.9%	5 4.1%	123 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.836

	問9_4最重要取引先との取引開始時期					合計
	昭和34 (1959)年 以前	昭和35 (1960)年 ～昭和54 (1979)年	昭和35 (1980)年 ～平成11 (1999)年	平成12 (2000)年 ～平成20 (2008)年	平成21 (2009)年 以降	
取引経験ありグループ	9 7.7%	16 13.7%	27 23.1%	44 37.6%	21 17.9%	117 100.0%
取引経験なしグループ	0 .0%	1 100.0%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	1 100.0%
合計	9 7.6%	17 14.4%	27 22.9%	44 37.3%	21 17.8%	118 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.200



		問9_5_1第1種医療機器製造販売業		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	取引経験の%	118 94.4%	7 5.6%	125 100.0%
取引経験なしグループ	取引経験の%	0 0.0%	1 100.0%	1 100.0%
合計	度数 取引経験の%	118 93.7%	8 6.3%	126 100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.000

		問9_5_2第2種医療機器製造販売業		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	取引経験の%	112 89.6%	13 10.4%	125 100.0%
取引経験なしグループ	取引経験の%	1 100.0%	0 0.0%	1 100.0%
合計	度数 取引経験の%	113 89.6%	13 10.4%	126 100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.939

		問9_5_3第3種医療機器製造販売業		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	取引経験の%	121 96.8%	4 3.2%	125 100.0%
取引経験なしグループ	取引経験の%	1 100.0%	0 0.0%	1 100.0%
合計	度数 取引経験の%	122 96.8%	4 3.2%	126 100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.858

		問9_5_4医療機器製造業		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	取引経験の%	99 79.2%	26 20.8%	125 100.0%
取引経験なしグループ	取引経験の%	1 100.0%	0 0.0%	1 100.0%
合計	度数 取引経験の%	100 79.4%	26 20.6%	126 100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.609

		問9_5_5医療機器修理業		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	取引経験の%	119 95.2%	6 4.8%	125 100.0%
取引経験なしグループ	取引経験の%	1 100.0%	0 0.0%	1 100.0%
合計	度数 取引経験の%	120 95.2%	6 4.8%	126 100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.822

		問9_5_7許可は取得していない		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	取引経験の%	29 23.2%	96 76.8%	125 100.0%
取引経験なしグループ	取引経験の%	1 100.0%	0 0.0%	1 100.0%
合計	度数 取引経験の%	30 23.8%	96 76.2%	126 100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.072

		問9_6当該事業の売上高比率						合計
		0%	1~24%	25~49%	50~74%	75~99%	100%	
取引経験ありグループ	取引経験の%	19 14.6%	85 65.4%	6 4.6%	7 5.4%	10 7.7%	3 2.3%	130 100.0%
取引経験なしグループ	取引経験の%	0 0.0%	1 100.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 100.0%
合計	度数 取引経験の%	19 14.5%	86 65.6%	6 4.6%	7 5.3%	10 7.6%	3 2.3%	131 100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.991

		問9_7当該事業の売上高比率の推移				合計
		上昇した	変わらない	低下した	なくなった	
取引経験ありグループ	取引経験の%	34 26.4%	62 48.1%	23 17.8%	10 7.8%	129 100.0%
取引経験なしグループ	取引経験の%	0 0.0%	0 0.0%	1 100.0%	0 0.0%	1 100.0%
合計	度数 取引経験の%	34 26.2%	62 47.7%	24 18.5%	10 7.7%	130 100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.217

		問10医療機器、医療関連の理化学機器事業への今後の取組姿勢						合計
		拡大を図る	従来どおりに実施する	参入を検討する	関心がある	参入しない	その他	
取引経験ありグループ	取引経験の%	43 34.1%	54 42.9%	4 3.2%	19 15.1%	4 3.2%	2 1.6%	126 100.0%
取引経験なしグループ	取引経験の%	0 0.0%	1 100.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 100.0%
合計	度数 取引経験の%	43 33.9%	55 43.3%	4 3.1%	19 15.0%	4 3.1%	2 1.6%	127 100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.933

		問11_1事業の魅力_市場の成長性		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	取引経験の%	68 53.1%	60 46.9%	128 100.0%
取引経験なしグループ	取引経験の%	1 100.0%	0 0.0%	1 100.0%
合計	度数 取引経験の%	69 53.5%	60 46.5%	129 100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.349

		問11_2事業の魅力_安定的な受注		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	取引経験の%	63 49.2%	65 50.8%	128 100.0%
取引経験なしグループ	取引経験の%	0 0.0%	1 100.0%	1 100.0%
合計	度数 取引経験の%	63 48.8%	66 51.2%	129 100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.327

		問11_3事業の魅力_高い利率		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	取引経験の%	102 79.7%	26 20.3%	128 100.0%
取引経験なしグループ	取引経験の%	1 100.0%	0 0.0%	1 100.0%
合計	度数 取引経験の%	103 79.8%	26 20.2%	129 100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.614

		問11_4事業の魅力_海外への進出		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	取引経験の%	120 93.8%	8 6.3%	128 100.0%
取引経験なしグループ	取引経験の%	1 100.0%	0 0.0%	1 100.0%
合計	度数 取引経験の%	121 93.8%	8 6.2%	129 100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.796

		問11_5事業の魅力_自社技術の活用		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	取引経験の%	76 59.4%	52 40.6%	128 100.0%
取引経験なしグループ	取引経験の%	1 100.0%	0 0.0%	1 100.0%
合計	度数 取引経験の%	77 59.7%	52 40.3%	129 100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.409

		問11_6事業の魅力_新技術の取得		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	取引経験の%	101 78.9%	27 21.1%	128 100.0%
取引経験なしグループ	取引経験の%	1 100.0%	0 0.0%	1 100.0%
合計	度数 取引経験の%	102 79.1%	27 20.9%	129 100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.606

		問11_7事業の魅力_自社営業力・ネットワーク		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	取引経験の%	120 93.8%	8 6.3%	128 100.0%
取引経験なしグループ	取引経験の%	1 100.0%	0 0.0%	1 100.0%
合計	度数 取引経験の%	121 93.8%	8 6.2%	129 100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.796

		問11_8事業の魅力_新たな営業力・ネットワーク		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	取引経験の%	112 87.5%	16 12.5%	128 100.0%
取引経験なしグループ	取引経験の%	1 100.0%	0 0.0%	1 100.0%
合計	度数 取引経験の%	113 87.6%	16 12.4%	129 100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.706

		問11_9事業の魅力_企業イメージの向上		合計
		非選択	選択	
取引経験 あり	度数	103	25	128
	取引経験の%	80.5%	19.5%	100.0%
取引経験 なし	度数	1	0	1
	取引経験の%	100.0%	.0%	100.0%
合計		104	25	129
		取引経験の%	80.6%	19.4%

漸近有意確率(両側)  
.623

		問11_10事業の魅力_高い社会的意義		合計
		非選択	選択	
取引経験 あり	度数	99	29	128
	取引経験の%	77.3%	22.7%	100.0%
取引経験 なし	度数	1	0	1
	取引経験の%	100.0%	.0%	100.0%
合計		100	29	129
		取引経験の%	77.5%	22.5%

漸近有意確率(両側)  
.589

		問11_11事業の魅力_公的支援の活用		合計
		非選択	選択	
取引経験 あり	度数	121	7	128
	取引経験の%	94.5%	5.5%	100.0%
取引経験 なし	度数	1	0	1
	取引経験の%	100.0%	.0%	100.0%
合計		122	7	129
		取引経験の%	94.6%	5.4%

漸近有意確率(両側)  
.810

		問11_12事業の魅力_特になに		合計
		非選択	選択	
取引経験 あり	度数	118	10	128
	取引経験の%	92.2%	7.8%	100.0%
取引経験 なし	度数	1	0	1
	取引経験の%	100.0%	.0%	100.0%
合計		119	10	129
		取引経験の%	92.2%	7.8%

漸近有意確率(両側)  
.771

		問11_13事業の魅力_わからない		合計
		非選択	選択	
取引経験 あり	度数	119	9	128
	取引経験の%	93.0%	7.0%	100.0%
取引経験 なし	度数	1	0	1
	取引経験の%	100.0%	.0%	100.0%
合計		120	9	129
		取引経験の%	93.0%	7.0%

漸近有意確率(両側)  
.783

		問12_事業の課題_1_業手法への対応		合計
		非選択	選択	
取引経験 あり	度数	79	44	123
	取引経験の%	64.2%	35.8%	100.0%
取引経験 なし	度数	1	0	1
	取引経験の%	100.0%	.0%	100.0%
合計		80	44	124
		取引経験の%	64.5%	35.5%

漸近有意確率(両側)  
.456

		問12_事業の課題_2ISOなどの認証への対応		合計
		非選択	選択	
取引経験 あり	度数	92	31	123
	取引経験の%	74.8%	25.2%	100.0%
取引経験 なし	度数	1	0	1
	取引経験の%	100.0%	.0%	100.0%
合計		93	31	124
		取引経験の%	75.0%	25.0%

漸近有意確率(両側)  
.562

		問12_事業の課題_3事業化期間の長さ		合計
		非選択	選択	
取引経験 あり	度数	102	21	123
	取引経験の%	82.9%	17.1%	100.0%
取引経験 なし	度数	1	0	1
	取引経験の%	100.0%	.0%	100.0%
合計		103	21	124
		取引経験の%	83.1%	16.9%

漸近有意確率(両側)  
.650

		問12_事業の課題_4事業化費用の負担		合計
		非選択	選択	
取引経験 あり	度数	98	25	123
	取引経験の%	79.7%	20.3%	100.0%
取引経験 なし	度数	1	0	1
	取引経験の%	100.0%	.0%	100.0%
合計		99	25	124
		取引経験の%	79.8%	20.2%

漸近有意確率(両側)  
.614

		問12_事業の課題_5製造物責任(PL)への対応		合計
		非選択	選択	
取引経験 あり	度数	93	30	123
	取引経験の%	75.6%	24.4%	100.0%
取引経験 なし	度数	1	0	1
	取引経験の%	100.0%	.0%	100.0%
合計		94	30	124
		取引経験の%	75.8%	24.2%

漸近有意確率(両側)  
.571

		問12_事業の課題_6必要人材の確保		合計
		非選択	選択	
取引経験 あり	度数	94	29	123
	取引経験の%	76.4%	23.6%	100.0%
取引経験 なし	度数	1	0	1
	取引経験の%	100.0%	.0%	100.0%
合計		95	29	124
		取引経験の%	76.6%	23.4%

漸近有意確率(両側)  
.579

		問12_事業の課題_7要求技術への対応		合計
		非選択	選択	
取引経験 あり	度数	77	46	123
	取引経験の%	62.6%	37.4%	100.0%
取引経験 なし	度数	1	0	1
	取引経験の%	100.0%	.0%	100.0%
合計		78	46	124
		取引経験の%	62.9%	37.1%

漸近有意確率(両側)  
.441

		問12_事業の課題_8販路の開拓		合計
		非選択	選択	
取引経験 あり	度数	94	29	123
	取引経験の%	76.4%	23.6%	100.0%
取引経験 なし	度数	0	1	1
	取引経験の%	.0%	100.0%	100.0%
合計		94	30	124
		取引経験の%	75.8%	24.2%

漸近有意確率(両側)  
.076

		問12_事業の課題_9ユーザーニーズの把握		合計
		非選択	選択	
取引経験 あり	度数	97	26	123
	取引経験の%	78.9%	21.1%	100.0%
取引経験 なし	度数	1	0	1
	取引経験の%	100.0%	.0%	100.0%
合計		98	26	124
		取引経験の%	79.0%	21.0%

漸近有意確率(両側)  
.606

		問12_事業の課題_10事業可能性の判断		合計
		非選択	選択	
取引経験 あり	度数	110	13	123
	取引経験の%	89.4%	10.6%	100.0%
取引経験 なし	度数	1	0	1
	取引経験の%	100.0%	.0%	100.0%
合計		111	13	124
		取引経験の%	89.5%	10.5%

漸近有意確率(両側)  
.731

		問12_事業の課題_11市場規模の小ささ		合計
		非選択	選択	
取引経験 あり	度数	108	15	123
	取引経験の%	87.8%	12.2%	100.0%
取引経験 なし	度数	1	0	1
	取引経験の%	100.0%	.0%	100.0%
合計		109	15	124
		取引経験の%	87.9%	12.1%

漸近有意確率(両側)  
.710

		問12_事業の課題_12製品寿命の短さ		合計
		非選択	選択	
取引経験 あり	度数	119	4	123
	取引経験の%	96.7%	3.3%	100.0%
取引経験 なし	度数	1	0	1
	取引経験の%	100.0%	.0%	100.0%
合計		120	4	124
		取引経験の%	96.8%	3.2%

漸近有意確率(両側)  
.855

		問12_事業の課題_13製品事故時の風評被害		合計
		非選択	選択	
取引経験 あり	度数	113	10	123
	取引経験の%	91.9%	8.1%	100.0%
取引経験 なし	度数	1	0	1
	取引経験の%	100.0%	.0%	100.0%
合計		114	10	124
		取引経験の%	91.9%	8.1%

漸近有意確率(両側)  
.766

		問12_事業の課題_14事業成功確率の低さ		合計
		非選択	選択	
取引経験 あり	度数	117	6	123
	取引経験の%	95.1%	4.9%	100.0%
取引経験 なし	度数	1	0	1
	取引経験の%	100.0%	.0%	100.0%
合計		118	6	124
		取引経験の%	95.2%	4.8%

漸近有意確率(両側)  
.821

		問12_事業の課題_15特許への対応		合計
		非選択	選択	
取引経験 あり	度数	108	15	123
	取引経験の%	87.8%	12.2%	100.0%
取引経験 なし	度数	1	0	1
	取引経験の%	100.0%	.0%	100.0%
合計		109	15	124
		取引経験の%	87.9%	12.1%

漸近有意確率(両側)  
.710

		問12_事業の課題_16低コストへの対応		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数	107	16	123
	取引経験の%	87.0%	13.0%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	1	0	1
	取引経験の%	100.0%	.0%	100.0%
合計	度数	108	16	124
	取引経験の%	87.1%	12.9%	100.0%

漸近有意確率 (両側) .699

		問12_事業の課題_17トラブルメンテナンス対		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数	101	22	123
	取引経験の%	82.1%	17.9%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	1	0	1
	取引経験の%	100.0%	.0%	100.0%
合計	度数	102	22	124
	取引経験の%	82.3%	17.7%	100.0%

漸近有意確率 (両側) .641

		問12_事業の課題_18特にな		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数	108	15	123
	取引経験の%	87.8%	12.2%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	1	0	1
	取引経験の%	100.0%	.0%	100.0%
合計	度数	109	15	124
	取引経験の%	87.9%	12.1%	100.0%

漸近有意確率 (両側) .710

		問12_事業の課題_19わから		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数	108	15	123
	取引経験の%	87.8%	12.2%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	1	0	1
	取引経験の%	100.0%	.0%	100.0%
合計	度数	109	15	124
	取引経験の%	87.9%	12.1%	100.0%

漸近有意確率 (両側) .710

		問13薬事法改正の認知度			合計
		内容まで理解している	法改正があることは知っている	知らない	
取引経験ありグループ	度数	11	54	66	131
	取引経験の%	8.4%	41.2%	50.4%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	0	67	295	295
	取引経験の%	.0%	22.7%	77.3%	100.0%
合計	度数	11	121	294	426
	取引経験の%	2.6%	28.4%	69.0%	100.0%

漸近有意確率 (両側) .000

		問13_1知った方法_1メディア (新聞や雑誌、テレビなど) 情報		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数	34	30	64
	取引経験の%	53.1%	46.9%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	6	60	66
	取引経験の%	9.1%	90.9%	100.0%
合計	度数	40	90	130
	取引経験の%	30.8%	69.2%	100.0%

漸近有意確率 (両側) .000

		問13_1知った方法_2セミナー		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数	51	13	64
	取引経験の%	79.7%	20.3%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	64	2	66
	取引経験の%	97.0%	3.0%	100.0%
合計	度数	115	15	130
	取引経験の%	88.5%	11.5%	100.0%

漸近有意確率 (両側) .002

		問13_1知った方法_3業界団体からの情報提供		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数	40	24	64
	取引経験の%	62.5%	37.5%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	61	5	66
	取引経験の%	92.4%	7.6%	100.0%
合計	度数	101	29	130
	取引経験の%	77.7%	22.3%	100.0%

漸近有意確率 (両側) .000

		問13_1知った方法_4官公庁からの情報提供		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数	49	15	64
	取引経験の%	76.6%	23.4%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	64	2	66
	取引経験の%	97.0%	3.0%	100.0%
合計	度数	113	17	130
	取引経験の%	86.9%	13.1%	100.0%

漸近有意確率 (両側) .001

		問13_1知った方法_5取引先からの情報提供		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数	59	5	64
	取引経験の%	92.2%	7.8%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	63	3	66
	取引経験の%	95.5%	4.5%	100.0%
合計	度数	122	8	130
	取引経験の%	93.8%	6.2%	100.0%

漸近有意確率 (両側) .438

		問13_1知った方法_6登録が必要な範囲に設計が含まれた1市場の拡大		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数	54	2	56
	取引経験の%	96.4%	3.6%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	46	3	49
	取引経験の%	93.9%	6.1%	100.0%
合計	度数	100	5	105
	取引経験の%	95.2%	4.8%	100.0%

漸近有意確率 (両側) .540

		問14_1医療機器製造業の登録が必要な範囲に		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数	55	1	56
	取引経験の%	98.2%	1.8%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	49	0	49
	取引経験の%	100.0%	.0%	100.0%
合計	度数	104	1	105
	取引経験の%	99.0%	1.0%	100.0%

漸近有意確率 (両側) .347

		問14_1医療機器製造業の登録が必要な範囲に		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数	53	3	56
	取引経験の%	94.6%	5.4%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	46	3	49
	取引経験の%	93.9%	6.1%	100.0%
合計	度数	99	6	105
	取引経験の%	94.3%	5.7%	100.0%

漸近有意確率 (両側) .866

		問14_1医療機器製造業の登録が必要な範囲に		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数	52	4	56
	取引経験の%	92.9%	7.1%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	46	3	49
	取引経験の%	93.9%	6.1%	100.0%
合計	度数	98	7	105
	取引経験の%	93.3%	6.7%	100.0%

漸近有意確率 (両側) .834

		問14_1医療機器製造業の登録が必要な範囲に		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数	54	2	56
	取引経験の%	96.4%	3.6%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	48	1	49
	取引経験の%	98.0%	2.0%	100.0%
合計	度数	102	3	105
	取引経験の%	97.1%	2.9%	100.0%

漸近有意確率 (両側) .639

		問14_1医療機器製造業の登録が必要な範囲に		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数	42	14	56
	取引経験の%	75.0%	25.0%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	48	1	49
	取引経験の%	98.0%	2.0%	100.0%
合計	度数	90	15	105
	取引経験の%	85.7%	14.3%	100.0%

漸近有意確率 (両側) .001

		問14_1医療機器製造業の登録が必要な範囲に		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数	20	36	56
	取引経験の%	35.7%	64.3%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	7	42	49
	取引経験の%	14.3%	85.7%	100.0%
合計	度数	27	78	105
	取引経験の%	25.7%	74.3%	100.0%

漸近有意確率 (両側) .012

	問14.1医療機器製造業の登録が必要な範囲に		
	実施	未実施	合計
取引経験あり リグループ	7 15.2%	39 84.8%	46 100.0%
取引経験なし レグループ	0 0%	38 100.0%	38 100.0%
合計	7 8.3%	77 91.7%	84 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.012

	問14.2医療機器の製造業が許可制から登録制		
	非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	49 87.5%	7 12.5%	56 100.0%
取引経験なし レグループ	46 93.9%	3 6.1%	49 100.0%
合計	95 90.5%	10 9.5%	105 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.267

	問14.2医療機器の製造業が許可制から登録制		
	非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	55 98.2%	1 1.8%	56 100.0%
取引経験なし レグループ	49 100.0%	0 .0%	49 100.0%
合計	104 99.0%	1 1.0%	105 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.347

	問14.2医療機器の製造業が許可制から登録制		
	非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	37 66.1%	19 33.9%	56 100.0%
取引経験なし レグループ	42 85.7%	7 14.3%	49 100.0%
合計	79 75.2%	26 24.8%	105 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.020

	問14.2医療機器の製造業が許可制から登録制		
	非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	54 96.4%	2 3.6%	56 100.0%
取引経験なし レグループ	48 98.0%	1 2.0%	49 100.0%
合計	102 97.1%	3 2.9%	105 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.639

	問14.2医療機器の製造業が許可制から登録制		
	非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	53 94.6%	3 5.4%	56 100.0%
取引経験なし レグループ	47 95.9%	2 4.1%	49 100.0%
合計	100 95.2%	5 4.8%	105 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.759

	問14.2医療機器の製造業が許可制から登録制		
	非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	52 92.9%	4 7.1%	56 100.0%
取引経験なし レグループ	49 100.0%	0 .0%	49 100.0%
合計	101 96.2%	4 3.8%	105 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.056

	問14.2医療機器の製造業が許可制から登録制		
	非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	27 48.2%	29 51.8%	56 100.0%
取引経験なし レグループ	9 18.4%	40 81.6%	49 100.0%
合計	36 34.3%	69 65.7%	105 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.001

	問14.2医療機器の製造業が許可制から登録制に改められた実施の有無		
	実施	未実施	合計
取引経験あり リグループ	6 13.6%	38 86.4%	44 100.0%
取引経験なし レグループ	0 .0%	38 100.0%	38 100.0%
合計	6 7.3%	76 92.7%	82 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.018

	問14.3民間の第三者機関の認証制度が高度管理医療機器クラスⅢに拡大した1市場の拡大		
	非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	50 89.3%	6 10.7%	56 100.0%
取引経験なし レグループ	47 95.9%	2 4.1%	49 100.0%
合計	97 92.4%	8 7.6%	105 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.201

	問14.3民間の第三者機関の認証制度が高度管理		
	非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	55 98.2%	1 1.8%	56 100.0%
取引経験なし レグループ	48 98.0%	1 2.0%	49 100.0%
合計	103 98.1%	2 1.9%	105 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.924

	問14.3民間の第三者機関の認証制度が高度管理		
	非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	52 92.9%	4 7.1%	56 100.0%
取引経験なし レグループ	46 93.9%	3 6.1%	49 100.0%
合計	98 93.3%	7 6.7%	105 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.834

	問14.3民間の第三者機関の認証制度が高度管理		
	非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	50 89.3%	6 10.7%	56 100.0%
取引経験なし レグループ	48 98.0%	1 2.0%	49 100.0%
合計	98 93.3%	7 6.7%	105 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.075

	問14.3民間の第三者機関の認証制度が高度管理		
	非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	52 92.9%	4 7.1%	56 100.0%
取引経験なし レグループ	48 98.0%	1 2.0%	49 100.0%
合計	100 95.2%	5 4.8%	105 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.221

	問14.3民間の第三者機関の認証制度が高度管理		
	非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	48 85.7%	8 14.3%	56 100.0%
取引経験なし レグループ	47 95.9%	2 4.1%	49 100.0%
合計	95 90.5%	10 9.5%	105 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.076

	問14.3民間の第三者機関の認証制度が高度管理		
	非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	20 35.7%	36 64.3%	56 100.0%
取引経験なし レグループ	7 14.3%	42 85.7%	49 100.0%
合計	27 25.7%	78 74.3%	105 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.012

	問14.3民間の第三者機関の認証制度が高度管理		
	実施	未実施	合計
取引経験あり リグループ	3 6.8%	41 93.2%	44 100.0%
取引経験なし レグループ	0 .0%	38 100.0%	38 100.0%
合計	3 3.7%	79 96.3%	82 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.101

	問14.4個別製品ごとに行われていたQMS調査が		
	非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	52 92.9%	4 7.1%	56 100.0%
取引経験なし レグループ	46 93.9%	3 6.1%	49 100.0%
合計	98 93.3%	7 6.7%	105 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.834

	問14.4個別製品ごとに行われていたOMS調査が		
	非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	56	0	56
取引経験あり リグループ 取引経験の%	100.0%	.0%	100.0%
取引経験なし レグループ	48	1	49
取引経験なし レグループ 取引経験の%	98.0%	2.0%	100.0%
合計	104	1	105
合計 取引経験の%	99.0%	1.0%	100.0%

漸近有意確率 (両側) .283

	問14.4個別製品ごとに行われていたOMS調査が		
	非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	48	8	56
取引経験あり リグループ 取引経験の%	85.7%	14.3%	100.0%
取引経験なし レグループ	45	4	49
取引経験なし レグループ 取引経験の%	91.8%	8.2%	100.0%
合計	93	12	105
合計 取引経験の%	88.6%	11.4%	100.0%

漸近有意確率 (両側) .325

	問14.4個別製品ごとに行われていたOMS調査が		
	非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	53	3	56
取引経験あり リグループ 取引経験の%	94.6%	5.4%	100.0%
取引経験なし レグループ	48	1	49
取引経験なし レグループ 取引経験の%	98.0%	2.0%	100.0%
合計	101	4	105
合計 取引経験の%	96.2%	3.8%	100.0%

漸近有意確率 (両側) .370

	問14.4個別製品ごとに行われていたOMS調査が		
	非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	46	10	56
取引経験あり リグループ 取引経験の%	82.1%	17.9%	100.0%
取引経験なし レグループ	46	3	49
取引経験なし レグループ 取引経験の%	93.9%	6.1%	100.0%
合計	92	13	105
合計 取引経験の%	87.6%	12.4%	100.0%

漸近有意確率 (両側) .069

	問14.4個別製品ごとに行われていたOMS調査が		
	非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	48	8	56
取引経験あり リグループ 取引経験の%	85.7%	14.3%	100.0%
取引経験なし レグループ	48	1	49
取引経験なし レグループ 取引経験の%	98.0%	2.0%	100.0%
合計	96	9	105
合計 取引経験の%	91.4%	8.6%	100.0%

漸近有意確率 (両側) .025

	問14.4個別製品ごとに行われていたOMS調査が		
	非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	23	33	56
取引経験あり リグループ 取引経験の%	41.1%	58.9%	100.0%
取引経験なし レグループ	7	42	49
取引経験なし レグループ 取引経験の%	14.3%	85.7%	100.0%
合計	30	75	105
合計 取引経験の%	28.6%	71.4%	100.0%

漸近有意確率 (両側) .002

	問14.4個別製品ごとに行われていたOMS調査が		
	実施	未実施	合計
取引経験あり リグループ	5	38	43
取引経験あり リグループ 取引経験の%	11.6%	88.4%	100.0%
取引経験なし レグループ	0	38	38
取引経験なし レグループ 取引経験の%	.0%	100.0%	100.0%
合計	5	76	81
合計 取引経験の%	6.2%	93.8%	100.0%

漸近有意確率 (両側) .030

	問14.5医療機器等の製造販売業者は添付文書		
	非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	55	1	56
取引経験あり リグループ 取引経験の%	98.2%	1.8%	100.0%
取引経験なし レグループ	48	1	49
取引経験なし レグループ 取引経験の%	98.0%	2.0%	100.0%
合計	103	2	105
合計 取引経験の%	98.1%	1.9%	100.0%

漸近有意確率 (両側) .924

	問14.5医療機器等の製造販売業者は添付文書		
	非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	55	1	56
取引経験あり リグループ 取引経験の%	98.2%	1.8%	100.0%
取引経験なし レグループ	47	2	49
取引経験なし レグループ 取引経験の%	95.9%	4.1%	100.0%
合計	102	3	105
合計 取引経験の%	97.1%	2.9%	100.0%

漸近有意確率 (両側) .481

	問14.5医療機器等の製造販売業者は添付文書		
	非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	56	0	56
取引経験あり リグループ 取引経験の%	100.0%	.0%	100.0%
取引経験なし レグループ	48	1	49
取引経験なし レグループ 取引経験の%	98.0%	2.0%	100.0%
合計	104	1	105
合計 取引経験の%	99.0%	1.0%	100.0%

漸近有意確率 (両側) .283

	問14.5医療機器等の製造販売業者は添付文書の提出が義務化された4参入の困難化		
	非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	49	7	56
取引経験あり リグループ 取引経験の%	87.5%	12.5%	100.0%
取引経験なし レグループ	44	5	49
取引経験なし レグループ 取引経験の%	89.8%	10.2%	100.0%
合計	93	12	105
合計 取引経験の%	88.6%	11.4%	100.0%

漸近有意確率 (両側) .712

	問14.5医療機器等の製造販売業者は添付文書の提出が義務化された5コストの低減		
	非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	56	0	56
取引経験あり リグループ 取引経験の%	100.0%	0.0%	100.0%
取引経験なし レグループ	49	0	49
取引経験なし レグループ 取引経験の%	100.0%	0.0%	100.0%
合計	105	0	105
合計 取引経験の%	100.0%	0.0%	100.0%

漸近有意確率 (両側) .015

	問14.5医療機器等の製造販売業者は添付文書		
	非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	40	16	56
取引経験あり リグループ 取引経験の%	71.4%	28.6%	100.0%
取引経験なし レグループ	46	3	49
取引経験なし レグループ 取引経験の%	93.9%	6.1%	100.0%
合計	86	19	105
合計 取引経験の%	81.9%	18.1%	100.0%

漸近有意確率 (両側) .003

	問14.5医療機器等の製造販売業者は添付文書		
	非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	21	35	56
取引経験あり リグループ 取引経験の%	37.5%	62.5%	100.0%
取引経験なし レグループ	8	41	49
取引経験なし レグループ 取引経験の%	16.3%	83.7%	100.0%
合計	29	76	105
合計 取引経験の%	27.6%	72.4%	100.0%

漸近有意確率 (両側) .015

	問14.5医療機器等の製造販売業者は添付文書		
	実施	未実施	合計
取引経験あり リグループ	9	35	44
取引経験あり リグループ 取引経験の%	20.5%	79.5%	100.0%
取引経験なし レグループ	0	38	38
取引経験なし レグループ 取引経験の%	.0%	100.0%	100.0%
合計	9	73	82
合計 取引経験の%	11.0%	89.0%	100.0%

漸近有意確率 (両側) .003

	問14.6単体プログラムが医療機器の製造販売		
	非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	50	4	54
取引経験あり リグループ 取引経験の%	92.6%	7.4%	100.0%
取引経験なし レグループ	48	1	49
取引経験なし レグループ 取引経験の%	98.0%	2.0%	100.0%
合計	98	5	103
合計 取引経験の%	95.1%	4.9%	100.0%

漸近有意確率 (両側) .206

	問14.6単体プログラムが医療機器の製造販売		
	非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	52	2	54
取引経験あり リグループ 取引経験の%	96.3%	3.7%	100.0%
取引経験なし レグループ	49	0	49
取引経験なし レグループ 取引経験の%	100.0%	.0%	100.0%
合計	101	2	103
合計 取引経験の%	98.1%	1.9%	100.0%

漸近有意確率 (両側) .174

	問14.6単体プログラムが医療機器の製造販売		
	非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	50	4	54
取引経験あり リグループ 取引経験の%	92.6%	7.4%	100.0%
取引経験なし レグループ	47	2	49
取引経験なし レグループ 取引経験の%	95.9%	4.1%	100.0%
合計	97	6	103
合計 取引経験の%	94.2%	5.8%	100.0%

漸近有意確率 (両側) .472

		間14.6単体プログラムが医療機器の製造販売		
		非選択	選択	合計
取引経験ありグループ	取引経験あり度数	48	6	54
	取引経験ありの%	88.9%	11.1%	100.0%
取引経験なしグループ	取引経験なし度数	47	2	49
	取引経験なしの%	95.9%	4.1%	100.0%
合計	度数	95	8	103
	取引経験の%	92.2%	7.8%	100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.183

		間14.6単体プログラムが医療機器の製造販売		
		非選択	選択	合計
取引経験ありグループ	取引経験あり度数	54	0	54
	取引経験ありの%	100.0%	0.0%	100.0%
取引経験なしグループ	取引経験なし度数	48	1	49
	取引経験なしの%	98.0%	2.0%	100.0%
合計	度数	102	1	103
	取引経験の%	99.0%	1.0%	100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.291

		間14.6単体プログラムが医療機器の製造販売		
		非選択	選択	合計
取引経験ありグループ	取引経験あり度数	47	7	54
	取引経験ありの%	87.0%	13.0%	100.0%
取引経験なしグループ	取引経験なし度数	47	2	49
	取引経験なしの%	95.9%	4.1%	100.0%
合計	度数	94	9	103
	取引経験の%	91.3%	8.7%	100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.111

		間14.6単体プログラムが医療機器の製造販売		
		非選択	選択	合計
取引経験ありグループ	取引経験あり度数	15	39	54
	取引経験ありの%	27.8%	72.2%	100.0%
取引経験なしグループ	取引経験なし度数	6	43	49
	取引経験なしの%	12.2%	87.8%	100.0%
合計	度数	21	82	103
	取引経験の%	20.4%	79.6%	100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.051

		間14.6単体プログラムが医療機器の製造販売		
		実施	未実施	合計
取引経験ありグループ	取引経験あり度数	1	42	43
	取引経験ありの%	2.3%	97.7%	100.0%
取引経験なしグループ	取引経験なし度数	0	39	39
	取引経験なしの%	.0%	100.0%	100.0%
合計	度数	1	81	82
	取引経験の%	1.2%	98.8%	100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.338

		間14.7再生医療等製品の市場化ルールが明確		
		非選択	選択	合計
取引経験ありグループ	取引経験あり度数	48	5	53
	取引経験ありの%	90.6%	9.4%	100.0%
取引経験なしグループ	取引経験なし度数	45	4	49
	取引経験なしの%	91.8%	8.2%	100.0%
合計	度数	93	9	102
	取引経験の%	91.2%	8.8%	100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.821

		間14.7再生医療等製品の市場化ルールが明確		
		非選択	選択	合計
取引経験ありグループ	取引経験あり度数	52	1	53
	取引経験ありの%	98.1%	1.9%	100.0%
取引経験なしグループ	取引経験なし度数	49	0	49
	取引経験なしの%	100.0%	.0%	100.0%
合計	度数	101	1	102
	取引経験の%	99.0%	1.0%	100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.334

		間14.7再生医療等製品の市場化ルールが明確		
		非選択	選択	合計
取引経験ありグループ	取引経験あり度数	46	7	53
	取引経験ありの%	86.8%	13.2%	100.0%
取引経験なしグループ	取引経験なし度数	45	4	49
	取引経験なしの%	91.8%	8.2%	100.0%
合計	度数	91	11	102
	取引経験の%	89.2%	10.8%	100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.412

		間14.7再生医療等製品の市場化ルールが明確		
		非選択	選択	合計
取引経験ありグループ	取引経験あり度数	52	1	53
	取引経験ありの%	98.1%	1.9%	100.0%
取引経験なしグループ	取引経験なし度数	49	0	49
	取引経験なしの%	100.0%	.0%	100.0%
合計	度数	101	1	102
	取引経験の%	99.0%	1.0%	100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.334

		間14.7再生医療等製品の市場化ルールが明確		
		非選択	選択	合計
取引経験ありグループ	取引経験あり度数	52	1	53
	取引経験ありの%	98.1%	1.9%	100.0%
取引経験なしグループ	取引経験なし度数	48	1	49
	取引経験なしの%	98.0%	2.0%	100.0%
合計	度数	100	2	102
	取引経験の%	98.0%	2.0%	100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.955

		間14.7再生医療等製品の市場化ルールが明確		
		非選択	選択	合計
取引経験ありグループ	取引経験あり度数	51	2	53
	取引経験ありの%	96.2%	3.8%	100.0%
取引経験なしグループ	取引経験なし度数	49	0	49
	取引経験なしの%	100.0%	.0%	100.0%
合計	度数	100	2	102
	取引経験の%	98.0%	2.0%	100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.170

		間14.7再生医療等製品の市場化ルールが明確		
		非選択	選択	合計
取引経験ありグループ	取引経験あり度数	12	41	53
	取引経験ありの%	22.6%	77.4%	100.0%
取引経験なしグループ	取引経験なし度数	6	43	49
	取引経験なしの%	12.2%	87.8%	100.0%
合計	度数	18	84	102
	取引経験の%	17.6%	82.4%	100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.169

		間14.7再生医療等製品の市場化ルールが明確		
		実施	未実施	合計
取引経験ありグループ	取引経験あり度数	1	40	41
	取引経験ありの%	2.4%	97.6%	100.0%
取引経験なしグループ	取引経験なし度数	0	38	38
	取引経験なしの%	.0%	100.0%	100.0%
合計	度数	1	78	79
	取引経験の%	1.3%	98.7%	100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.353

		間14.8再生医療等製品の製造事業に民間企業の参入が可能なようになった3参入の容易化		
		非選択	選択	合計
取引経験ありグループ	取引経験あり度数	46	8	54
	取引経験ありの%	85.2%	14.8%	100.0%
取引経験なしグループ	取引経験なし度数	43	6	49
	取引経験なしの%	87.8%	12.2%	100.0%
合計	度数	89	14	103
	取引経験の%	86.4%	13.6%	100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.704

		間14.8再生医療等製品の製造事業に民間企業の参入が可能なようになった2市場の縮小		
		非選択	合計	
取引経験ありグループ	取引経験あり度数	54	54	108
	取引経験ありの%	100.0%	100.0%	100.0%
取引経験なしグループ	取引経験なし度数	49	49	98
	取引経験なしの%	100.0%	100.0%	100.0%
合計	度数	103	103	206
	取引経験の%	100.0%	100.0%	100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.101

		間14.8再生医療等製品の製造事業に民間企業の参入が可能なようになった4参入の困難化		
		非選択	合計	
取引経験ありグループ	取引経験あり度数	54	54	108
	取引経験ありの%	100.0%	100.0%	100.0%
取引経験なしグループ	取引経験なし度数	49	49	98
	取引経験なしの%	100.0%	100.0%	100.0%
合計	度数	103	103	206
	取引経験の%	100.0%	100.0%	100.0%

漸近有意確率 (両側)  
.568

		間14.8再生医療等製品の製造事業に民間企業の参入が可能なようになった3参入の容易化		
		非選択	選択	合計
取引経験ありグループ	取引経験あり度数	42	12	54
	取引経験ありの%	77.8%	22.2%	100.0%
取引経験なしグループ	取引経験なし度数	44	5	49
	取引経験なしの%	89.8%	10.2%	100.0%
合計	度数	86	17	103
	取引経験の%	83.5%	16.5%	100.0%

		間14.8再生医療等製品の製造事業に民間企業の参入が可能なようになった5コストの低減		
		非選択	選択	合計
取引経験ありグループ	取引経験あり度数	52	2	54
	取引経験ありの%	96.3%	3.7%	100.0%
取引経験なしグループ	取引経験なし度数	46	3	49
	取引経験なしの%	93.9%	6.1%	100.0%
合計	度数	98	5	103
	取引経験の%	95.1%	4.9%	100.0%

		問14.8再生医療等製品の製造事業に民間企業		
		非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	度数	53	1	54
	取引経験の%	98.1%	1.9%	100.0%
取引経験なし レグループ	度数	49	0	49
	取引経験の%	100.0%	.0%	100.0%
合計	度数	102	1	103
	取引経験の%	99.0%	1.0%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.338

		問14.8再生医療等製品の製造事業に民間企業		
		非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	度数	15	39	54
	取引経験の%	27.8%	72.2%	100.0%
取引経験なし レグループ	度数	8	41	49
	取引経験の%	16.3%	83.7%	100.0%
合計	度数	23	80	103
	取引経験の%	22.3%	77.7%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.163

		医療等製品の製造事業に民間企業の参入が可能な実態の有無	
		未実施	合計
取引経験あり リグループ	度数	42	42
	取引経験の%	100.0%	100.0%
取引経験なし レグループ	度数	38	38
	取引経験の%	100.0%	100.0%
合計	度数	80	80
	取引経験の%	100.0%	100.0%

		問15今回の業法改正に伴う当該事業の取組方針					合計
		強化する	変わらず実施	縮小する	今後取組む	取組まない	
取引経験あり リグループ	度数	12	61	1	22	29	125
	取引経験の%	9.6%	48.8%	.8%	17.6%	23.2%	100.0%
取引経験なし レグループ	度数	1	5	0	27	233	266
	取引経験の%	.4%	1.9%	.0%	10.2%	87.6%	100.0%
合計	度数	13	66	1	49	262	391
	取引経験の%	3.3%	16.9%	.3%	12.5%	67.0%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.000

		問16今回の業法改正に伴う再生医療分野の取組方針				合計
		強化する	変わらず実施	今後取組む	取組まない	
取引経験あり リグループ	度数	2	26	24	74	126
	取引経験の%	1.6%	20.6%	19.0%	58.7%	100.0%
取引経験なし レグループ	度数	1	0	19	243	263
	取引経験の%	.4%	.0%	7.2%	92.4%	100.0%
合計	度数	3	26	43	317	389
	取引経験の%	.8%	6.7%	11.1%	81.5%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.000

		問16.1再生医療分野で現在取組んでいる事業領域.1再生医療等製品		
		非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	度数	47	4	51
	取引経験の%	92.2%	7.8%	100.0%
取引経験なし レグループ	度数	19	0	19
	取引経験の%	100.0%	.0%	100.0%
合計	度数	66	4	70
	取引経験の%	94.3%	5.7%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.209

		問16.1再生医療分野で現在取組んでいる事業領域.2細胞培養機器		
		非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	度数	47	4	51
	取引経験の%	92.2%	7.8%	100.0%
取引経験なし レグループ	度数	19	0	19
	取引経験の%	100.0%	.0%	100.0%
合計	度数	66	4	70
	取引経験の%	94.3%	5.7%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.209

		問16.1再生医療分野で現在取組んでいる事業領域.3細胞保存機器		
		非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	度数	48	3	51
	取引経験の%	94.1%	5.9%	100.0%
取引経験なし レグループ	度数	19	0	19
	取引経験の%	100.0%	.0%	100.0%
合計	度数	67	3	70
	取引経験の%	95.7%	4.3%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.280

		問16.1再生医療分野で現在取組んでいる事業領域.4細胞評価機器		
		非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	度数	48	3	51
	取引経験の%	94.1%	5.9%	100.0%
取引経験なし レグループ	度数	19	0	19
	取引経験の%	100.0%	.0%	100.0%
合計	度数	67	3	70
	取引経験の%	95.7%	4.3%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.280

		問16.1再生医療分野で現在取組んでいる事業領域.5細胞加工施設		
		非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	度数	50	1	51
	取引経験の%	98.0%	2.0%	100.0%
取引経験なし レグループ	度数	19	0	19
	取引経験の%	100.0%	.0%	100.0%
合計	度数	69	1	70
	取引経験の%	98.6%	1.4%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.539

		問16.1再生医療分野で現在取組んでいる事業領域.6消耗品等		
		非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	度数	43	8	51
	取引経験の%	84.3%	15.7%	100.0%
取引経験なし レグループ	度数	19	0	19
	取引経験の%	100.0%	.0%	100.0%
合計	度数	62	8	70
	取引経験の%	88.6%	11.4%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.067

		問16.1再生医療分野で現在取組んでいる事業領域.7輸送機器		
		非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	度数	46	5	51
	取引経験の%	90.2%	9.8%	100.0%
取引経験なし レグループ	度数	18	1	19
	取引経験の%	94.7%	5.3%	100.0%
合計	度数	64	6	70
	取引経験の%	91.4%	8.6%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.540

		問16.1再生医療分野で現在取組んでいる事業領域.8その他		
		非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	度数	49	2	51
	取引経験の%	96.1%	3.9%	100.0%
取引経験なし レグループ	度数	18	1	19
	取引経験の%	94.7%	5.3%	100.0%
合計	度数	67	3	70
	取引経験の%	95.7%	4.3%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.805

		問16.1再生医療分野で現在取組んでいる事業領域.9取組んでいない		
		非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	度数	17	34	51
	取引経験の%	33.3%	66.7%	100.0%
取引経験なし レグループ	度数	2	17	19
	取引経験の%	10.5%	89.5%	100.0%
合計	度数	19	51	70
	取引経験の%	27.1%	72.9%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.056

		問16.2再生医療分野で今後取組む事業領域.1再生医療等製品		
		非選択	選択	合計
取引経験あり リグループ	度数	45	5	50
	取引経験の%	90.0%	10.0%	100.0%
取引経験なし レグループ	度数	17	0	17
	取引経験の%	100.0%	.0%	100.0%
合計	度数	62	5	67
	取引経験の%	92.5%	7.5%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.175

		問16.2再生医療分野で今後取組みたい事業領域_2細胞培養機器		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数 取引経験の%	43 86.0%	7 14.0%	50 100.0%
取引経験なしグループ	度数 取引経験の%	16 94.1%	1 5.9%	17 100.0%
合計	度数 取引経験の%	59 88.1%	8 11.9%	67 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.373

		問16.2再生医療分野で今後取組みたい事業領域_3細胞保存機器		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数 取引経験の%	46 92.0%	4 8.0%	50 100.0%
取引経験なしグループ	度数 取引経験の%	17 100.0%	0 0.0%	17 100.0%
合計	度数 取引経験の%	63 94.0%	4 6.0%	67 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.229

		問16.2再生医療分野で今後取組みたい事業領域_4細胞評価機器		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数 取引経験の%	45 90.0%	5 10.0%	50 100.0%
取引経験なしグループ	度数 取引経験の%	17 100.0%	0 .0%	17 100.0%
合計	度数 取引経験の%	62 92.5%	5 7.5%	67 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.175

		問16.2再生医療分野で今後取組みたい事業領域_5細胞加工施設		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数 取引経験の%	47 94.0%	3 6.0%	50 100.0%
取引経験なしグループ	度数 取引経験の%	17 100.0%	0 0.0%	17 100.0%
合計	度数 取引経験の%	64 95.5%	3 4.5%	67 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.301

		問16.2再生医療分野で今後取組みたい事業領域_6消耗品等		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数 取引経験の%	40 80.0%	10 20.0%	50 100.0%
取引経験なしグループ	度数 取引経験の%	14 82.4%	3 17.6%	17 100.0%
合計	度数 取引経験の%	54 80.6%	13 19.4%	67 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.832

		問16.2再生医療分野で今後取組みたい事業領域_7輸送機器		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数 取引経験の%	44 88.0%	6 12.0%	50 100.0%
取引経験なしグループ	度数 取引経験の%	14 82.4%	3 17.6%	17 100.0%
合計	度数 取引経験の%	58 86.6%	9 13.4%	67 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.555

		問16.2再生医療分野で今後取組みたい事業領域_9決まっている		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数 取引経験の%	17 34.0%	33 66.0%	50 100.0%
取引経験なしグループ	度数 取引経験の%	6 35.3%	11 64.7%	17 100.0%
合計	度数 取引経験の%	23 34.3%	44 65.7%	67 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.923

		問17再生医療分野に取組まない理由_1市場規模が小さい		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数 取引経験の%	71 97.3%	2 2.7%	73 100.0%
取引経験なしグループ	度数 取引経験の%	233 99.1%	2 .9%	235 100.0%
合計	度数 取引経験の%	304 98.7%	4 1.3%	308 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.213

		問17再生医療分野に取組まない理由_2投資金額が大きい		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数 取引経験の%	64 87.7%	9 12.3%	73 100.0%
取引経験なしグループ	度数 取引経験の%	218 92.8%	17 7.2%	235 100.0%
合計	度数 取引経験の%	282 91.6%	26 8.4%	308 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.171

		問17再生医療分野に取組まない理由_3市場の成長性が見込めない		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数 取引経験の%	71 97.3%	2 2.7%	73 100.0%
取引経験なしグループ	度数 取引経験の%	234 99.6%	1 .4%	235 100.0%
合計	度数 取引経験の%	305 99.0%	3 1.0%	308 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.079

		問17再生医療分野に取組まない理由_4社内人材がない		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数 取引経験の%	50 68.5%	23 31.5%	73 100.0%
取引経験なしグループ	度数 取引経験の%	171 72.8%	64 27.2%	235 100.0%
合計	度数 取引経験の%	221 71.8%	87 28.2%	308 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.479

		組まない理由_5安全性・有効性の証明が困難である		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数 取引経験の%	64 87.7%	9 12.3%	73 100.0%
取引経験なしグループ	度数 取引経験の%	211 89.8%	24 10.2%	235 100.0%
合計	度数 取引経験の%	275 89.3%	33 10.7%	308 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.610

		問17再生医療分野に取組まない理由_6技術が確立していない		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数 取引経験の%	50 68.5%	23 31.5%	73 100.0%
取引経験なしグループ	度数 取引経験の%	196 83.4%	39 16.6%	235 100.0%
合計	度数 取引経験の%	246 79.9%	62 20.1%	308 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.008

		組まない理由_7製造物責任(PL)リスクが大きい		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数 取引経験の%	64 87.7%	9 12.3%	73 100.0%
取引経験なしグループ	度数 取引経験の%	205 87.2%	30 12.8%	235 100.0%
合計	度数 取引経験の%	269 87.3%	39 12.7%	308 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.922

		問17再生医療分野に取組まない理由_8要求される技術水準が高い		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数 取引経験の%	59 80.8%	14 19.2%	73 100.0%
取引経験なしグループ	度数 取引経験の%	215 91.5%	20 8.5%	235 100.0%
合計	度数 取引経験の%	274 89.0%	34 11.0%	308 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.011

		問17再生医療分野に取組まない理由_9事業化に時間がかかる		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数 取引経験の%	59 80.8%	14 19.2%	73 100.0%
取引経験なしグループ	度数 取引経験の%	208 88.5%	27 11.5%	235 100.0%
合計	度数 取引経験の%	267 86.7%	41 13.3%	308 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.091

		問17再生医療分野に取組まない理由_10医療や研究の現場ニーズがわからない		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数 取引経験の%	62 84.9%	11 15.1%	73 100.0%
取引経験なしグループ	度数 取引経験の%	209 88.9%	26 11.1%	235 100.0%
合計	度数 取引経験の%	271 88.0%	37 12.0%	308 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.358

		問17再生医療分野に取組まない理由_11自社の保有技術・サービスを活かせない		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数 取引経験の%	63 86.3%	10 13.7%	73 100.0%
取引経験なしグループ	度数 取引経験の%	201 85.5%	34 14.5%	235 100.0%
合計	度数 取引経験の%	264 85.7%	44 14.3%	308 100.0%

漸近有意確率(両側)  
.870



		問17再生医療分野に取組まない理由.12自社の販路・ネットワークが活かさない		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	取引経験あり度数	66	7	73
	取引経験ありの%	90.4%	9.6%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	214	21	235
	取引経験なしの%	91.1%	8.9%	100.0%
合計		280	28	308
		取引経験の%		100.0%

漸近有意確率(両側)  
.865

		問17再生医療分野に取組まない理由.13特許対応が困難である		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	取引経験あり度数	69	4	73
	取引経験ありの%	94.5%	5.5%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	229	6	235
	取引経験なしの%	97.4%	2.6%	100.0%
合計		298	10	308
		取引経験の%		100.0%

漸近有意確率(両側)  
.218

		問17再生医療分野に取組まない理由.14法対応が困難である		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	取引経験あり度数	64	9	73
	取引経験ありの%	87.7%	12.3%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	222	13	235
	取引経験なしの%	94.5%	5.5%	100.0%
合計		286	22	308
		取引経験の%		100.0%

漸近有意確率(両側)  
.049

		問17再生医療分野に取組まない理由.15採算が合わない		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	取引経験あり度数	66	7	73
	取引経験ありの%	90.4%	9.6%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	221	14	235
	取引経験なしの%	94.0%	6.0%	100.0%
合計		287	21	308
		取引経験の%		100.0%

漸近有意確率(両側)  
.282

		問17再生医療分野に取組まない理由.16過去に失敗した経験がある		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	取引経験あり度数	73	0	73
	取引経験ありの%	100.0%	0.0%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	235	0	235
	取引経験なしの%	100.0%	0.0%	100.0%
合計		308	0	308
		取引経験の%		100.0%

漸近有意確率(両側)  
.693

		問17再生医療分野に取組まない理由.17有事の風評被害等の影響が懸念される		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	取引経験あり度数	72	1	73
	取引経験ありの%	98.6%	1.4%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	233	2	235
	取引経験なしの%	99.1%	0.9%	100.0%
合計		305	3	308
		取引経験の%		100.0%

漸近有意確率(両側)  
.000

		問17再生医療分野に取組まない理由.18既存事業と関連がない		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	取引経験あり度数	46	27	73
	取引経験ありの%	63.0%	37.0%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	72	163	235
	取引経験なしの%	30.6%	69.4%	100.0%
合計		118	190	308
		取引経験の%		100.0%

漸近有意確率(両側)  
.135

		問18望まれる支援施策.1資金支援		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	取引経験あり度数	72	46	118
	取引経験ありの%	61.0%	39.0%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	100	37	137
	取引経験なしの%	73.0%	27.0%	100.0%
合計		172	83	255
		取引経験の%		100.0%

漸近有意確率(両側)  
.042

		問18望まれる支援施策.2ユーザーニーズの情報提供		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	取引経験あり度数	82	36	118
	取引経験ありの%	69.5%	30.5%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	98	39	137
	取引経験なしの%	71.5%	28.5%	100.0%
合計		180	75	255
		取引経験の%		100.0%

漸近有意確率(両側)  
.721

		問18望まれる支援施策.3法対応に関する情報提供		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	取引経験あり度数	87	31	118
	取引経験ありの%	73.7%	26.3%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	116	21	137
	取引経験なしの%	84.7%	15.3%	100.0%
合計		203	52	255
		取引経験の%		100.0%

漸近有意確率(両側)  
.031

		問18望まれる支援施策.4補助金等に関する情報提供		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	取引経験あり度数	81	37	118
	取引経験ありの%	68.6%	31.4%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	105	32	137
	取引経験なしの%	76.6%	23.4%	100.0%
合計		186	69	255
		取引経験の%		100.0%

漸近有意確率(両側)  
.152

		問18望まれる支援施策.5医療機器、医療関連の理化学機器メーカーとのマッチング		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	取引経験あり度数	68	50	118
	取引経験ありの%	57.6%	42.4%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	101	36	137
	取引経験なしの%	73.7%	26.3%	100.0%
合計		169	86	255
		取引経験の%		100.0%

漸近有意確率(両側)  
.007

		問18望まれる支援施策.6医療機器、医療関連の理化学機器の卸・小売業者とのマッチング		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	取引経験あり度数	101	17	118
	取引経験ありの%	85.6%	14.4%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	116	21	137
	取引経験なしの%	84.7%	15.3%	100.0%
合計		217	38	255
		取引経験の%		100.0%

漸近有意確率(両側)  
.837

		問18望まれる支援施策.7部材(材料)メーカーとのマッチング		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	取引経験あり度数	95	23	118
	取引経験ありの%	80.5%	19.5%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	115	22	137
	取引経験なしの%	83.9%	16.1%	100.0%
合計		210	45	255
		取引経験の%		100.0%

漸近有意確率(両側)  
.473

		問18望まれる支援施策.8大学・研究機関との連携支援		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	取引経験あり度数	91	27	118
	取引経験ありの%	77.1%	22.9%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	125	12	137
	取引経験なしの%	91.2%	8.8%	100.0%
合計		216	39	255
		取引経験の%		100.0%

漸近有意確率(両側)  
.002

		問18望まれる支援施策.9病院・医療機関等と		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	取引経験あり度数	99	19	118
	取引経験ありの%	83.9%	16.1%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	130	7	137
	取引経験なしの%	94.9%	5.1%	100.0%
合計		229	26	255
		取引経験の%		100.0%

漸近有意確率(両側)  
.004

		問18望まれる支援施策.10試験・検査機器等の		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	取引経験あり度数	101	17	118
	取引経験ありの%	85.6%	14.4%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	130	7	137
	取引経験なしの%	94.9%	5.1%	100.0%
合計		231	24	255
		取引経験の%		100.0%

漸近有意確率(両側)  
.011

		間18望まれる支援施策 11技術相談		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数	98	20	118
	取引経験の%	83.1%	16.9%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	119	18	137
	取引経験の%	86.9%	13.1%	100.0%
合計	度数	217	38	255
	取引経験の%	85.1%	14.9%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.394

		間18望まれる支援施策 12事業や製品などの許		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数	106	12	118
	取引経験の%	89.8%	10.2%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	124	13	137
	取引経験の%	90.5%	9.5%	100.0%
合計	度数	230	25	255
	取引経験の%	90.2%	9.8%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.855

		間18望まれる支援施策 13自社技術の用途、販		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数	100	18	118
	取引経験の%	84.7%	15.3%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	114	23	137
	取引経験の%	83.2%	16.8%	100.0%
合計	度数	214	41	255
	取引経験の%	83.9%	16.1%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.739

		間18望まれる支援施策 14自社製品技術の有効		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数	105	13	118
	取引経験の%	89.0%	11.0%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	120	17	137
	取引経験の%	87.6%	12.4%	100.0%
合計	度数	225	30	255
	取引経験の%	88.2%	11.8%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.731

		間18望まれる支援施策 15医療、研究現場の研		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数	112	6	118
	取引経験の%	94.9%	5.1%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	131	6	137
	取引経験の%	95.6%	4.4%	100.0%
合計	度数	243	12	255
	取引経験の%	95.3%	4.7%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.791

		間18望まれる支援施策 16人材確保支援		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数	104	14	118
	取引経験の%	88.1%	11.9%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	125	12	137
	取引経験の%	91.2%	8.8%	100.0%
合計	度数	229	26	255
	取引経験の%	89.8%	10.2%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.414

		間18望まれる支援施策 17認定取得の支援		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数	98	20	118
	取引経験の%	83.1%	16.9%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	132	5	137
	取引経験の%	96.4%	3.6%	100.0%
合計	度数	230	25	255
	取引経験の%	90.2%	9.8%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.000

		間18望まれる支援施策 18展示会や紹介冊子な		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数	110	8	118
	取引経験の%	93.2%	6.8%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	130	7	137
	取引経験の%	94.9%	5.1%	100.0%
合計	度数	240	15	255
	取引経験の%	94.1%	5.9%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.572

		間18望まれる支援施策 19その他		合計
		非選択	選択	
取引経験ありグループ	度数	109	9	118
	取引経験の%	92.4%	7.6%	100.0%
取引経験なしグループ	度数	104	33	137
	取引経験の%	75.9%	24.1%	100.0%
合計	度数	213	42	255
	取引経験の%	83.5%	16.5%	100.0%

漸近有意確率(両側)  
.000



## 薬事法改正と医療分野等への参入状況に関する調査 (平成 26 年 7 月 1 日現在)

**【調査の届出】** この調査は、統計法（平成 19 年法律第 53 号）第 24 条第 1 項前段に基づき、総務大臣に届出を行っている統計調査です。

調査関係者は、統計法により、調査票の記入内容を他に漏らしたり、統計以外の目的に使用することは固く禁じられています。

**【調査の目的】** この調査は、医療機器、医療関連の理化学機器製造業の経営実態を明らかにすることで、同業界へのものづくり企業の参入促進及び医療機器、医療関連の理化学機器分野の産業振興を図ることを目的としています。

**【データ解析】** 調査結果は、大阪府の産業振興施策の基礎資料として使用されます。

**【記入方法】** 回答は、平成 26 年 7 月 1 日現在の状況でご記入ください。

貴社の代表者若しくはそれに代わる方がご記入いただきますようお願いいたします。なお、記入に際しては、特に指示のない限り、選択肢の番号を○印で囲んでください。指示のある場合は、その指示にしたがってください。

**【提出期限及び方法】** この調査票にご記入いただきましたら、ご面倒ですが、**8月8日（金）**までに、同封の返信用封筒にて返信いただきますようお願いいたします。

**【本調査での医療機器、医療関連の理化学機器の定義】**

本調査での「医療機器、医療関連の理化学機器」とは、医療現場で使用する各種機器・用品類、家庭用の医療機器に加え、実験用理化学機器などのことを指します（薬事法上の手続きが不要な機器・用品も含まれます）。

**【事業担当】**

大阪府商工労働部成長産業振興室  
ライフサイエンス産業課

〒560-0082 担当：川口・湯澤

大阪府豊中市新千里東町 1-4-2  
千里ライフサイエンスセンタービル 20 階

TEL：06-6115-8100（直通）

FAX：06-6833-8170

URL：http://osaka-bio.jp/

**【事業担当】**

大阪府商工労働部中小企業支援室  
ものづくり支援課

〒577-0011 担当：領家・小山

大阪府東大阪市荒本北 1-4-17

クリエイション・コア東大阪北館 1 階

TEL：06-6748-1050（直通）

FAX：06-6745-2362

URL：http://www.m-osaka.com/jp/

**【調査・データ解析担当】**

大阪府商工労働部  
大阪産業経済リサーチセンター

〒559-8555 担当：工藤・小野

大阪市住之江区南港北 1-14-16

咲洲庁舎 24 階

TEL：06-6210-9938（直通）

FAX：06-6210-9940

URL：http://www.pref.osaka.lg.jp/aid/sangyou/

<記入不要>  
(整理番号)

--	--	--	--

貴社名			
貴社の所在地	(〒      -      )		
記入者			
	所属部署・役職名		
TEL	(      )	-	
FAX	(      )	-	
メールアドレス			

\*\*\*\*\*このページを切り離さずに、次ページ以降の設問にもお答えください。\*\*\*\*\*

# I 企業概要について

問1 事業概要に関する各項目について、それぞれ該当するもの1つに○印をお付けください。

項目	選択肢
現在の主要製品	※ 売上規模順に製品名を具体的にご記入ください 1. ( ) 2. ( ) 3. ( )
業種	1. プラスチック製品製造業 2. 金属製品製造業 3. 窯業・土石製品製造業 4. ゴム製品製造業 5. はん用機械器具製造業 6. 医療用機械器具・医療用品製造業 7. 業務用機械器具製造業(医療機器除く) 8. 電気機械器具製造業 9. その他( )
創業時期	1. 昭和34年(1959年)以前 2. 昭和35年(1960年)～昭和54年(1979年) 3. 昭和55年(1980年)～平成11年(1999年) 4. 平成12年(2000年)～平成20年(2008年) 5. 平成21年(2009年)以降
年間売上高(直近期)	1. 1億円未満 2. 1億円～10億円未満 3. 10億円～30億円未満 4. 30億円～50億円未満 5. 50億円～100億円未満 6. 100億円以上
従業員数(直近期末) <small>非正規社員を含む</small>	1. 9人以下 2. 10～49人 3. 50～99人 4. 100～299人 5. 300人以上
売上推移(3年前比較)	1. 増加 2. 横ばい 3. 減少
経常利益(直近期)	1. 黒字 2. 収支トントン 3. 赤字

問2 経営方針について、それぞれ最も該当するもの1つに○印をお付けください。

項目	選択肢
技術方針	1. 既存技術活用重視 2. 既存技術と新技術のバランス重視 3. 新技術開発重視
市場方針	1. 既存市場深耕重視 2. 既存市場と新規市場のバランス重視 3. 新規市場開拓重視
事業方針	1. 新事業進出重視 2. 新事業とコア事業のバランス重視 3. コア事業強化重視
経営方針	1. 売上高拡大重視 2. 売上高と利益率のバランス重視 3. 利益率向上重視

問3 下記の項目について、それぞれ該当するもの1つに○印をお付けください。

項目	選択肢
研究開発	1. 強化している 2. 現状維持 3. 縮小している 4. 実施していない
産学官連携	1. 強化している 2. 現状維持 3. 縮小している 4. 実施していない
設備投資	1. 強化している 2. 現状維持 3. 縮小している 4. 実施していない
海外販売	1. 強化している 2. 現状維持 3. 縮小している 4. 実施していない
海外仕入	1. 強化している 2. 現状維持 3. 縮小している 4. 実施していない
海外生産	1. 強化している 2. 現状維持 3. 縮小している 4. 実施していない

問4 貴社の経営機能について、社内に有するもの(外注アウトソーシングしているものは除く)すべてに○印をお付けください。

1. 総務部門
2. 企画部門(マーケティング等)
3. 設計部門
4. 研究開発部門
5. 生産部門
6. 品質管理部門
7. メンテ・アフターサービス部門
8. 配送・物流部門
9. 特許・知的財産部門
10. 営業部門
11. 法務(薬事含む)部門

問5 貴社の経営機能について、社外に有するもの(外注アウトソーシングしているもの)すべてに○印をお付けください。

1. 総務部門
2. 企画部門(マーケティング等)
3. 設計部門
4. 研究開発部門
5. 生産部門
6. 品質管理部門
7. メンテ・アフターサービス部門
8. 配送・物流部門
9. 特許・知的財産部門
10. 営業部門
11. 法務(薬事含む)部門

問6 オリジナルブランド商品の有無について、該当するものすべてに○印をお付けください。

1. オリジナルブランド製品がある
2. オリジナルブランド部品がある
3. オリジナルブランド素材がある
4. オリジナルブランド加工技術がある
5. オリジナルブランドのものはない

問7 ISOについて、取得しているものすべてに○印をお付けください。

1. ISO9000 シリーズ
2. ISO13485
3. ISO14001
4. その他 ( )

問8 新規販売先を開拓する際に活用している営業手段について、該当するものすべてに○印をお付けください。

1. 自社による直接的な営業
2. 自社ホームページでの広告
3. 業界誌等の宣伝媒体での広告
4. 同業者・異業者による共同受注ネットワークへの参加
5. 企業マッチングを目的としたウェブサイトへの参加
6. ダイレクトメールの送付
7. 交流会、商談会などマッチング会への参加
8. 展示会への出展
9. 学会、研究会への参加
10. 大学や公設研究機関からの紹介
11. 府市や商工会議所・商工会からの紹介
12. 取引先・同業者からの紹介
13. 商社からの紹介
14. 金融機関からの紹介
15. 税理士・コンサルタント等の外部専門サービスからの紹介
16. その他 ( )

問8-1 活用されている展示会について、該当するもの1つに○印をお付けください。

項目	選択肢			
①総合的な展示会 (業種を絞らない展示会)	過去に出展したことがあり 1. 今後も出展したい	過去に出展したことがあるが 2. 今後出展しない	出展したことはないが 3. 今後出展したい	出展したことがなく 4. 今後も出展しない
②モノづくり関連の展示会	過去に出展したことがあり 1. 今後も出展したい	過去に出展したことがあるが 2. 今後出展しない	出展したことはないが 3. 今後出展したい	出展したことがなく 4. 今後も出展しない
③医薬・医療機器関連の 展示会	過去に出展したことがあり 1. 今後も出展したい	過去に出展したことがあるが 2. 今後出展しない	出展したことはないが 3. 今後出展したい	出展したことがなく 4. 今後も出展しない
④学会併設の展示会	過去に出展したことがあり 1. 今後も出展したい	過去に出展したことがあるが 2. 今後出展しない	出展したことはないが 3. 今後出展したい	出展したことがなく 4. 今後も出展しない
⑤自社単独の展示会	過去に出展したことがあり 1. 今後も出展したい	過去に出展したことがあるが 2. 今後出展しない	出展したことはないが 3. 今後出展したい	出展したことがなく 4. 今後も出展しない
⑥海外開催の展示会	過去に出展したことがあり 1. 今後も出展したい	過去に出展したことがあるが 2. 今後出展しない	出展したことはないが 3. 今後出展したい	出展したことがなく 4. 今後も出展しない

問8-2 上記①～⑥の展示会のうち、貴社が最も重視している展示会の番号を1つお選び下さい。

①総合的な展示会（業種を絞らない展示会） ②モノづくり関連の展示会 ③医薬・医療機器関連の展示会	④学会併設の展示会 ⑤自社単独の展示会 ⑥海外開催の展示会	➔	回答欄
--	-------------------------------------	---	-----

問8-3 展示会への出展に際して検討する条件について、貴社が最も重視するものすべてに○印をお付けください。

1. 来場者が多い
2. 自社の会場へのアクセスが良い
3. 顧客の会場へのアクセスが良い
4. 出展コストが妥当
5. ターゲットがマッチしている
6. 出展費用の補助金がある（利用できる）
7. 主催者が信用できる
8. 展示会の知名度・実績がある
9. 広範囲（全国・世界）から来場する
10. コーディネート支援がある
11. その他 ( )

問8-4 展示会への出展に際して、最も期待するメリットについて該当するもの1つに○印をお付けください。

1. 契約に至る可能性が高い
2. 自社の技術、製品を多くの人に知ってもらえる
3. 人脈ができる
4. 調達担当者と直接商談できる
5. 技術や製品の情報が収集できる
6. コストパフォーマンスが良い
7. 顧客ニーズが把握できる
8. 既存顧客との商談の機会になる
9. テレビや新聞等のメディアによる広告効果が高い
10. 特になし
11. その他 ( )

## Ⅱ 医療機器、医療関連の理化学機器事業の取引実態について

問9 医療機器、医療関連の理化学機器事業の取引有無について、該当するもの1つに○印をお付けください。

1. 現在取引がある、もしくは過去に取引があった      2. 取引はない（問13へ）

（医療機器、医療関連の理化学機器事業の取引がある（あった）方にお伺いします）

問9-1 医療機器、医療関連の理化学機器事業の取引有無について、該当するもの1つに○印をお付けください。

取引先	選 択 肢
①大学・研究機関	1. 取引がある      2. 取引があったが今は無い      3. 取引実績が無い
②病院・医療機関	1. 取引がある      2. 取引があったが今は無い      3. 取引実績が無い
③医薬品メーカー	1. 取引がある      2. 取引があったが今は無い      3. 取引実績が無い
④医療機器メーカー	1. 取引がある      2. 取引があったが今は無い      3. 取引実績が無い
⑤理化学機器メーカー	1. 取引がある      2. 取引があったが今は無い      3. 取引実績が無い
⑥医療関連の商社	1. 取引がある      2. 取引があったが今は無い      3. 取引実績が無い

問9-2 下記①～⑥の取引先のうち、現在最も重視する取引先について、該当する番号を1つお選びください。

①大学・研究機関	④医療機器メーカー	⑦特になし	➔	回答欄
②病院・医療機関	⑤理化学機器メーカー			
③医薬品メーカー	⑥医療関連の商社			

問9-3 問9-2で最も重視する取引先との取引のきっかけについて、該当するものすべてに○印をお付けください。

- |                  |                |                                 |
|------------------|----------------|---------------------------------|
| 1. 既存技術ノウハウの活用   | 2. 大学・研究機関の要望  | 3. 病院・医療機関の要望                   |
| 4. 医薬品メーカーの要望    | 5. 医療機器メーカーの要望 | 6. 理化学機器メーカーの要望                 |
| 7. 親企業の要望        | 8. 取引先の要望      | 9. ビジネスマッチング                    |
| 10. 異業種交流会       | 11. 既存事業の不振    | 12. 成長産業への参入                    |
| 13. 身近な医療ニーズへの対応 | 14. 新技術の開発     | 15. 支援施策の活用                     |
| 16. 特になし         | 17. わからない      | 18. その他（                      ） |

問9-4 問9-2で最も重視する取引先との取引開始時期について、該当するもの1つに○印をお付けください。

- |                              |                              |
|------------------------------|------------------------------|
| 1. 昭和34年（1959年）以前            | 2. 昭和35年（1960年）～昭和54年（1979年） |
| 3. 昭和55年（1980年）～平成11年（1999年） | 4. 平成12年（2000年）～平成20年（2008年） |
| 5. 平成21年（2009年）以降            |                              |

問9-5 現在取得している事業許可について、該当するものすべてに○印をお付けください。

- |                 |                 |                                |
|-----------------|-----------------|--------------------------------|
| 1. 第1種医療機器製造販売業 | 2. 第2種医療機器製造販売業 | 3. 第3種医療機器製造販売業                |
| 4. 医療機器製造業      | 5. 医療機器修理業      | 6. その他（                      ） |
| 7. 許可は取得していない   |                 |                                |

問9-6 直近期の全売上高に占める医療機器、医療関連の理化学機器事業の売上高の比率について、該当するもの1つに○印をお付けください。

1. 0%      2. 1～24%      3. 25～49%      4. 50～74%      5. 75～99%      6. 100%

問9-7 3年前との比較で、上記医療機器、医療関連の理化学機器事業の売上高比率の推移について、該当するもの1つに○印をお付けください。

1. 上昇した      2. 変わらない      3. 低下した      4. なくなった

問10 今後の医療機器、医療関連の理化学機器事業への取組姿勢について、該当するもの1つに○印をお付けください。

- |            |               |          |         |
|------------|---------------|----------|---------|
| 1. 拡大を図る   | 2. 従来どおりに実施する | 3. 縮小する  | 4. 撤退する |
| 5. 参入を検討する | 6. 関心がある      | 7. 参入しない | 8. その他  |

問11 医療機器、医療関連の理化学機器事業の魅力について、該当するものすべてに○印をお付けください。

- |              |                                 |                     |           |            |
|--------------|---------------------------------|---------------------|-----------|------------|
| 1. 市場の成長性    | 2. 安定的な受注                       | 3. 高い利益率            | 4. 海外への進出 | 5. 自社技術の活用 |
| 6. 新技術の取得    | 7. 自社営業力・ネットワークの活用              | 8. 新たな営業力・ネットワークの取得 |           |            |
| 9. 企業イメージの向上 | 10. 高い社会的意義                     | 11. 公的支援の活用         | 12. 特になし  |            |
| 13. わからない    | 14. その他（                      ） |                     |           |            |

問 1 2 医療機器、医療関連の理化学機器事業の課題について、該当するものすべてに○印をお付けください。

1. 薬事法への対応    2. ISO などの認証への対応    3. 事業化期間の長さ    4. 事業化費用の負担  
 5. 製造物責任（PL）への対応    6. 必要人材の確保    7. 要求技術への対応    8. 販路の開拓  
 9. ユーザーニーズの把握    10. 事業可能性の判断    11. 市場規模の小ささ    12. 製品寿命の短さ  
 13. 製品事故時の風評被害リスク    14. 事業成功確率の低さ    15. 特許への対応    16. 低コストへの対応  
 17. トラブル・メンテナンス対応    18. 特にない    19. わからない    20. その他（                      ）

### Ⅲ 薬事法改正の影響について

問 1 3 今年 11 月に施行が予定されています薬事法の改正について、該当するもの 1 つに○印をお付けください。

1. 内容まで理解している    2. 法改正があることは知っている    3. 知らない（問 15 へ）

（上記問 1 3 で 1 または 2 と回答された方のみお答えください）

問 1 3 - 1 薬事法の改正を知った方法について、該当するものすべてに○印をお付けください。

1. メディア（新聞や雑誌、テレビなど）情報    2. セミナー    3. 業界団体からの情報提供  
 4. 官公庁からの情報提供    5. 取引先からの情報提供    6. その他（                      ）

問 1 4 薬事法改正の自社事業への影響と対応策の実施の有無について、それぞれ該当するものすべてに○印をお付けください。

(回答例)	自社事業への影響例↓	対応策例↓
再生医療等製品の市場化ルールが明確化された <small>(法第 23 条の 2 6)</small>	① 市場の拡大    2. 市場の縮小    ③ 参入の容易化    4. 参入の困難化 ⑤ コストの低減    6. コストの増加    7. 影響はない	1. 実施 ② 未実施
回答例を参考に番号に○印をお付けください		
主な改正項目	事業への影響（回答欄↓）	対応策（↓回答欄）
医療機器製造業の登録が必要な範囲に設計が含まれた <small>(法第 23 条の 2 の 3)</small>	1. 市場の拡大    2. 市場の縮小    3. 参入の容易化    4. 参入の困難化 5. コストの低減    6. コストの増加    7. 影響はない	1. 実施 2. 未実施
医療機器の製造業が許可制から登録制に改められた <small>(法第 23 条の 2 の 3)</small>	1. 市場の拡大    2. 市場の縮小    3. 参入の容易化    4. 参入の困難化 5. コストの低減    6. コストの増加    7. 影響はない	1. 実施 2. 未実施
民間の第三者機関の認証制度が高度管理医療機器（クラスⅢ）に拡大した <small>(法第 23 条の 2 の 23)</small>	1. 市場の拡大    2. 市場の縮小    3. 参入の容易化    4. 参入の困難化 5. コストの低減    6. コストの増加    7. 影響はない	1. 実施 2. 未実施
個別製品ごとに行われていた QMS 調査が製品群単位の実施に改められた <small>(法第 23 条の 3 の 5 第 7 項)</small>	1. 市場の拡大    2. 市場の縮小    3. 参入の容易化    4. 参入の困難化 5. コストの低減    6. コストの増加    7. 影響はない	1. 実施 2. 未実施
医療機器等の製造販売業者は添付文書の提出が義務化された <small>(法第 63 条)</small>	1. 市場の拡大    2. 市場の縮小    3. 参入の容易化    4. 参入の困難化 5. コストの低減    6. コストの増加    7. 影響はない	1. 実施 2. 未実施
単体プログラムが医療機器の製造販売の承認対象に改められた <small>(法第 2 条第 1 項第 2 項、第 18 項)</small>	1. 市場の拡大    2. 市場の縮小    3. 参入の容易化    4. 参入の困難化 5. コストの低減    6. コストの増加    7. 影響はない	1. 実施 2. 未実施
再生医療等製品（※）の市場化ルールが明確化された <small>(法第 23 条の 26)</small>	1. 市場の拡大    2. 市場の縮小    3. 参入の容易化    4. 参入の困難化 5. コストの低減    6. コストの増加    7. 影響はない	1. 実施 2. 未実施
再生医療等製品（※）の製造事業に民間企業の参入が可能となった <small>(法第 23 条の 20 及び 22、第 40 条の 5)</small>	1. 市場の拡大    2. 市場の縮小    3. 参入の容易化    4. 参入の困難化 5. コストの低減    6. コストの増加    7. 影響はない	1. 実施 2. 未実施

再生医療等製品とは、

人又は動物の身体の構造・機能の再建、修復又は形成に使用されることが目的とされているもののうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したものを

（再生医療製品）

人又は動物の疾病の治療又は予防に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したものを（細胞治療製品）

人又は動物の疾病の治療に使用されることが目的とされているもののうち、人又は動物に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたものを（遺伝子治療製品）をいいます。

問 1 5 今回の薬事法改正が与える医療機器、医療関連の理化学機器事業の取組方針について、該当するもの 1 つに○印をお付けください。

1. 強化する 2. 変わらず実施 3. 縮小する 4. 今後取組む 5. 取組まない

問 1 6 今回の薬事法改正が与える再生医療分野の取組方針について、該当するもの 1 つに○印をお付けください。

1. 強化する 2. 変わらず実施 3. 縮小する 4. 今後取組む 5. 取組まない (問 17 へ)

問 1 6-1 再生医療分野で現在取組んでいる事業領域について、該当するものすべてに○印をお付けください。

1. 再生医療等製品 2. 細胞培養機器 3. 細胞保存機器 4. 細胞評価機器 5. 細胞加工施設  
6. 消耗品等 7. 輸送機器 8. その他 ( ) 9. 取組んでいない

問 1 6-2 再生医療分野で今後取組みたい事業領域について、該当するものすべてに○印をお付けください。

1. 再生医療等製品 2. 細胞培養機器 3. 細胞保存機器 4. 細胞評価機器 5. 細胞加工施設  
6. 消耗品等 7. 輸送機器 8. その他 ( ) 9. 決まっていない

問 1 7 問 1 6 で「5. 取組まない」と回答された方はその理由について、該当するものすべてに○印をお付けください。

1. 市場規模が小さい 2. 投資金額が大きい 3. 市場の成長性が見込めない 4. 社内に人材がいない  
5. 安全性・有効性が証明が困難である 6. 技術が確立していない 7. 製造物責任 (PL) リスクが大きい  
8. 要求される技術水準が高い 9. 事業化に時間がかかる 10. 医療や研究の現場ニーズがわからない  
11. 自社の保有技術・サービスが活かさない 12. 自社の販路・ネットワークが活かさない  
13. 特許対応が困難である 14. 法対応が困難である 15. 採算が合わない  
16. 過去に失敗した経験がある 17. 有事の風評被害等の影響が懸念される 18. 既存事業と関連がない  
19. その他 ( )

#### IV 公的支援施策について

問 1 8 医療機器、医療関連の理化学機器事業の推進に当たって望まれる支援施策について、該当するものすべてに○印をお付けください。

1. 資金支援 2. ユーザーニーズの情報提供 3. 法対応に関する情報提供  
4. 補助金等に関する情報提供 5. 医療機器、医療関連の理化学機器メーカーとのマッチング  
6. 医療機器、医療関連の理化学機器の卸・小売業者とのマッチング  
7. 部材 (材料) メーカーとのマッチング 8. 大学・研究機関との連携支援  
9. 病院・医療機関などとの連携支援 10. 試験・検査機器等の活用支援  
11. 技術相談 12. 事業や製品などの許認可相談 13. 自社技術の用途、販路に関する相談  
14. 自社製品技術の有効性・安全性の証明 (エビデンス) に関するサポート  
15. 医療、研究現場の見学会 16. 人材確保支援 17. 認定取得の支援 (ISO13485、CE など)  
18. 展示会や紹介冊子などによる企業 P R 支援  
19. その他 ( )

(その他薬事法改正などについて、ご意見があれば、ご自由にお書きください)

(※) 大阪府では、薬事法改正や各種支援策についての情報提供などを検討していますが、そのような取組に関してご関心をお持ちでしょうか。

1. 関心がある 2. 関心はない

\*\*\*\*\* ご協力ありがとうございました \*\*\*\*\*





大阪産業経済リサーチセンター 平成 27 年 3 月発行

〒559-8555 大阪市住之江区南港北 1-14-16 咲洲庁舎 24 階／電話 06(6210)9938