

# 耳鼻咽喉科向け医療機器の海外市場参入を実現 海外市場の開拓に不可欠な安全規格の取得をサポート

第一医科株式会社は、耐久性やデザイン性に優れた耳鼻咽喉科の医療機器を開発、販売しています。同社の製品を欧州などに輸出するために必要な安全規格認証 CE マーク\*1 取得や RoHS 指令\*2 準拠について、都産技研の輸出製品技術支援センター（以下、MTEP エムテップ）が支援しました。

※1 すべての EU 加盟国の基準を満たす製品に付けられる基準適合マーク  
※2 電子・電気機器における特定有害物質の使用制限についての EU 指令

## 何が分からないのかも分からない まったくの“ゼロ”からのスタート

第一医科（株）は、60年以上の歴史がある耳鼻咽喉科の医療機器専門メーカーで、現場の医師のニーズに寄り添った研究開発や製造販売を行ってきたことが評価されています。創業当初より世界に目を向けていたものの、韓国や台湾などへの代理店を通じた製品販売を行うほかは、販路の中心は国内でした。しかし、現場のドクターの声を取り入れたきめ細かな機能や、一つひとつの高品質な部品による耐久性など、メイド・イン・ジャパンの品質が海外のバイヤーからも高く評価されていました。同社は、自社製品に対する世界市場からの確かなニーズを感じ、欧州をはじめ世界市場に参入するべく2013年に国際課を設立し、輸出拡大に舵を切りました。

同社の輸出ノウハウは、まさにゼロからのスタートといえるものでした。「世界市場への本格参入にあたっての最初のターゲットは EU 市場でしたが、さまざまな課題がありました。まずは海外向けのカatalog作成に始まり、海外企業のブランド名やロゴマークと重ならないよう改めて検討しました」と第一医科（株）国際課の山村雅彦課長は振り返ります。「さまざまな試行錯誤を行う中で、最も大きな課題が EU の安全規格をクリアすることでした。EU 市場に合わせた電源装置に置き換えるなどのほかに、CE マークを取得することが一番の障壁となりました。CE マークは EU の基準であるにもかかわらず、インドネシアやアフリカなど、ほかの国でも同様に求められ、これをクリアしないことには世界市場への参入は不可能といえるほどで

した。しかし、どのように取得手続きを進めればよいのかまったく分からず、以前から製品の技術相談をしていた都産技研に支援をお願いしました」（山村氏）

海外展開について山村氏は、CE マークの取得には、RoHS 指令への対応が重要であることを説明されます。そして、製品の部品に有害物質が含まれていないか成分証明を調達先に求めるなど、部品の見直しを一つひとつ進めました。こうして RoHS 指令への対応を進める中、営



CE マークを取得した耳鼻咽喉科向け医療機器

業担当だけが理解するのではなく、設計や調達部門をはじめ、技術者一人ひとりが理解しないことには、自社製品の海外進出は成功し得ないと山村氏は痛感しました。国内市場に重きを置く技術者の意識を変え、海外市場に向けた製品対応の重要性をどのように認識させていくのか、全社的な課題であったといえます。

## オーダーメイドセミナーを全社的に受講することで社内の雰囲気が一変した

「MTEP の技術相談で得た情報を、にわか勉強の自分たちが技術者に説明するよりも、専門家が直接説明することが一番だと感じていたところ、第一医科専用にカスタマイズした『国際規格・海外規格対応セミナー』を開催してはどうかと提案されました」（山村氏）

MTEP では、海外展開を支援する情報収集メニューを各種用意していますが、今回提案を行ったのは、製品や社内の状況に応じてセミナーの内容を構成する「オーダーメイドセミナー」でした。

この提案を受け、営業、設計、調達など、第一医科（株）のほぼ全社員を対象とした社内セミナーを2015年10月に開催しました。セミナーでは、専門相談員が講師として同社を訪問し、RoHS 指令の準拠が EU 市場への参入において、いかに重要なかをプレゼンテーション形式で説明しました。その後、技術者と専門相談員が同社の開発品を囲んで、実践的な解説を行いました。



オーダーメイド（社内）セミナーの様子

「専門相談員によるセミナーがきっかけとなり、社内の雰囲気・意識は大きく変わりました。品質保証部門の社員が自主的に EU 指令の最新動向を情報収集するようになるなど、セミナー後の現場意識の変化は、海外展開推進の大きな力になりました」（山村氏）

課題であった海外展開への意欲を全社的に高めることができたこと、山村氏はオーダーメイドセミナーの成果を高く評価します。

CE マーク取得については、MTEP による説明を受けた以降はコンサルティング会社のサポートを活用しながら、具体的な手続を自立的に進められるようになりました。

## 安全規格の取得は市場参入のための第一歩

こうして、第一医科（株）は2015年11月に、耳鼻咽喉科診療ユニット2機種を RoHS 指令対応製品に仕上げることで CE マークを取得することができました。

「日本製の医療機器は、海外メーカーに負けない性能を持っており、海外のユーザーからも評価されています。しかし、輸出国の安全規格に適合していなければ、検討の土俵に上がることさえできません。規格適合は、製品輸出の最初の一步なのだと実感しました」（山村氏）

同社は EU 市場にとどまらず、全世界を市場のターゲットにしており、さらなる支援の期待を寄せています。「現在、主な情報収集の手段はイン

ターネットや各国で開催される国際展示会ですが、情報にばらつきがあるのが実情です。公平な視点に立った MTEP による各国情報の提供を期待します。また他社の支援事例も含めた豊富なノウハウにも期待します。特に認証クリアの自己宣言には、多くの技術文書が求められます。効率的な認証手続きについてもサポートしてくれることを期待しています」（山村氏）

同社は今後、海外の展示会にも積極的に出展し、強みである現地の声を取り入れた製品開発を行い、海外展開を拡大していく予定です。

これからも都産技研は、第一医科（株）をはじめ、企業の海外展開をさまざまな角度から支援していきます。



第一医科株式会社  
国際課 課長  
山村 雅彦 氏



## 会社概要

第一医科株式会社  
代表者：代表取締役社長 林 正晃  
設立：昭和30年2月  
所在地：東京都文京区本郷 2-27-16  
主な事業：医療機器の製造販売及び輸出入業務

## 広域首都圏輸出製品技術支援センター

広域首都圏輸出製品技術支援センター（MTEP）は、広域首都圏公設試験研究機関（東京都、茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、神奈川県、新潟県、山梨県、長野県、静岡県、横浜市）が連携して実施する中小企業のための海外展開支援サービスです。

国際規格や海外の製品規格に関する相談や情報提供、海外の製品規格に適合した評価試験などの技術的な支援を行っています。



## MTEP サービスのご案内

専門相談員に相談したい	
専門相談員による相談	無 料 予約制
実地技術支援・オーダーメイドセミナー	有 料
規格に沿った設計支援を受けたい	
国際規格適合設計支援	一部有料
適合性評価試験を受けたい	
海外規格適合性評価試験サービス	有 料
情報収集がしたい	
海外規格閲覧サービス	無 料 予約制
MTEP セミナー	一部有料
海外規格解説テキスト	無 料