

医療機器・医療用具・介護用品



株式会社サンメディカル技術研究所（長野県）
株式会社湯山製作所（大阪府）

株式会社京都医療設計（京都府）
株式会社コーポレーションパールスター（広島県）

株式会社サンメディカル技術研究所 (長野県諏訪市)

＝産学連携で国内初の埋め込み型補助人工心臓を開発した医療機器開発ベンチャー＝



- 国内初の埋め込み型補助人工心臓「エヴァハート」を開発
- 産学連携による共同開発と支援施策の有効活用
- 新たなアイデアの見える化で知財管理体制を強化

1. 国内初の埋め込み型補助人工心臓「エヴァハート」を開発

株式会社サンメディカル技術研究所は、東京女子医科大学心臓血管外科の山崎健二医師が考案した補助人工心臓の実用化をして、国内初の埋め込み型補助人工心臓「エヴァハート」を製造している医療機器開発ベンチャー企業である。

「エヴァハート」は、ポンプ内の羽根車をモータに駆動し、発生する遠心力により、血液を左室心尖部より吸引し人工血管を介して上行大動脈へ駆出する遠心ポンプと、体外の携帯コントローラからなる補助人工心臓である。従来の拍動型ポンプと比較して、格段に小型でポンプ効率が高く、作動音が非常に静かで発熱や振動も無い。また、人工弁が不要で、血栓塞栓症・感染症が少ないと推定され、生体内で劣化しないチタン金属・ファインセラミックスを用いることで長寿命を実現。海外の補助人工心臓は、駆動させるためのバッテリーの選択が1つしかないのに対して、「エヴァハート」は充電式メインバッテリー2つと非常用バッテリーにより、およそ10時間もの連続駆動が可能とし、安全性を高めている。さらに、バッテリーの他に家庭用コンセントや車のシガーライターにも直接接続することができるため、日常装着している患者さんや介護者に対し、安心・安全を重視した装置となっている。

自社技術の結晶ともいえる「エヴァハート」は、現在28件の国内特許権に加え、海外においては、欧州や米国で24件、最近では中国と韓国でも権利を取得。知的財産権を自社製品の保護に活用する一方、高精度加工などの製造技術に関しては、ノウハウでしっかり管理することで同社の強みとなっている。商品名「エヴァハート」についても、日本はもとより米国、欧州、中国で商標権を取得し、海外展開を意識した自社ブランドの確立を行っている。

2. 産学連携による共同開発と支援施策の有効活用

産学で挑んだ「エヴァハート」。共同開発にあたっては、基本特許の保有と研究開発の総指揮を同社が行い、超高精度に加工が求められる血液ポンプは、諏訪市で精密金属加工を長年手掛けてきたメーカーの匠の技が活かされている。また、東京女子医科大学には医学的な見地から、早稲田大学には工学的な見地から、それぞれアドバイスと評価をしてもらいながら、国や自治体などの支援施策も活用しつつ研究開発を行った。

その成果は、従来の血液ポンプよりも流量性能が自然な拍動流による補助が可能となり、サイズもこぶし大と小型化され、より幅広い患者層への使用が可能となった。これにより、在宅療養はもとより、条件を整えば就労復帰なども考えられるようになった。また、部品すべてを高精度に加工することで、故障原因を徹底的に排除し、耐久性試験では「8年経過しても故障がゼロ」という極めて高い耐久性と信頼性を備えた補助人工心臓を実現して

いる。こうした同社の活動・成果は、産学官連携の推進に多大な貢献をした優れた成功事例として、「産学官連携功労者表彰内閣総理大臣賞」を受賞した。

3. 新たなアイデアの見える化で知財管理体制を強化

従前より、大手精密機器メーカーと共同開発を行う機会があったことから、知財活用から管理までの知財管理体制などを学ぶ機会があった。現在では、大手精密機器メーカーで知財担当や開発担当などの経験を有した者を社員として迎え入れることで、同社独自の体制を整えることができています。また、社内で開発した技術やアイデアなどは、「発明提案書」の作成により「見える化」し、蓄積された「発明提案書」に対し、社長や各担当部長、開発担当からなる「発明委員会」を通じて、知的財産として管理するか否かの判断を行う体制も整っている。

今後も同社では、従来の技術に拘ることなく、常に新しい技術や製品を開発する目的で、年間で国内外3件以上の特許出願を目標に活動をしていく方針である。

【株式会社サンメディカル技術研究所の製品例】



▲エヴァハート（体内で補助心臓として機能する血液ポンプと、体外からこれを制御するコントローラで構成。）

医療機器・医療
用具・介護用品

●会社概要

名称及び代表者	株式会社サンメディカル技術研究所 代表取締役 寺浦 貴		
本社所在地	長野県諏訪市四賀2990		
資本金	9,000万円	従業員数	72名
事業内容	医療機器の開発、製造、販売を行う企業		
電話番号	0266-54-1900		
URL	http://www.evaheart.co.jp/		

株式会社京都医療設計 (京都府京都市)

＝「患者第一主義」を掲げ、生体吸収性ステントの開発に取り組む医療機器メーカー＝



- 独自の開発技術の特許で守りつつ世界を舞台に戦う
- 経営トップのリーダーシップのもと、パテントマップの活用により知財戦略を検討
- 意匠権の利点を踏まえた知財ミックスによる強力な知財網の構築

1. 独自の開発技術の特許で守りつつ世界を舞台に戦う

株式会社京都医療設計は、医療機器専門商社として創業して以来、「患者第一主義」を掲げて世界のすすんだ医療製品により地域の医療に貢献してきた。また、単なる商社にとどまらず、1993年に画期的な医療材料である生体吸収性ポリグリコール酸フェルトの縫合補強材を国内総販売元として供給を開始し、さらには1990年代初頭から『生体吸収性ステント』の研究開発を進め、世界に先駆けて実用化した。

ステントとは、狭くなった血管を内側から拡張して支える網状で筒型の医療機器である。カテーテル（医療用に用いられる極細の柔らかい管）を使い、血管内に沿って狭窄部位に送り込まれたステントは、そこで拡張して留置される。従来使われている金属製ステントでは、体内で永久留置することから後の追加治療の妨げになる等の問題があるが、同社が開発した生体吸収性ステントは、留置されてから一定期間血管を支える役目を果たした後、2～3年の間に水と二酸化炭素に分解され、完全に体内に吸収されて消失する。

国内では臨床試験を継続している段階で、未だ販売承認には至っていないが、先行して欧州では2007年に末梢血管用の生体吸収性ステント「REMEDYTM」が、EUで医療機器として販売するのに必要なCEマークを取得し、2009年6月にドイツで販売を開始した。さらに2011年からは冠動脈用の生体吸収性ステントを使用した治験も開始した。生体吸収性ステントは、世界で注目される技術であり、大企業を含めて多くの企業が開発を争っている。このような状況の中で世界的な企業を相手に戦っていくため、日本だけでなく、欧州をはじめ世界各国で特許を取得している。

2. 経営トップのリーダーシップのもと、パテントマップの活用により知財戦略を検討

同社の伊垣社長は大手企業出身の技術者で、以前から特許に興味があり、制度や仕組みについての知見を有していた。特に、知財が会社の大きさに関係なく市場での独占力を持つということから、「中小企業が大企業と対等に競争するためには、知財をうまく活用することが不可欠である。『中小企業にとっても知財は重要だ』とよく言われるが、逆に『中小企業こそ』知財への取組みを強化する必要があるのではないか。」という考えのもと、自社を守るだけでなく、他社への攻めの観点から、積極的な知財戦略展開を図る。

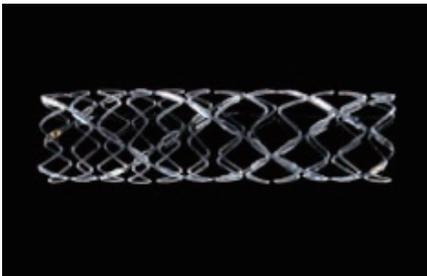
実際に知財に取り組み始めたのは1991年、特許関係の仕事をしている友人からの勧めもあり、初めて特許出願を行った。これ以降、海外の多数の国でも特許等を取得し、独自の製品の権利を守っている。現在、同社に知財の専任人材は置いていないが、長年の信頼関係にある弁理士に一元的に知財の管理を任せ、社長を含めた社内の担当者とともに知財戦略を検討している。この際パテントマップを作成・活用して、自社の権利群の弱みを把握

しつつ、これを解消し強みに変えていくための戦略を立てて取り組んでいる。

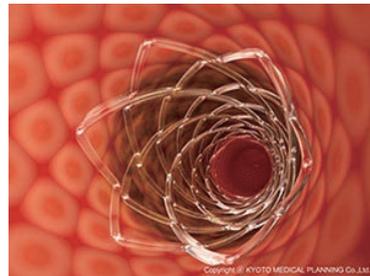
3. 意匠権の利点を踏まえた知財ミックスによる強力な知財網の構築

生体吸収性ステントについては、意匠権の取得にも取り組んでいる。これには2つの理由がある。1つは、ステントの形状にデザイン上の工夫が施されており、これを権利として守る必要があること、そしてもう1つは、複数の権利の組み合わせ（知財網）によるステントの保護を考えた場合に、特許権だけでは押さえることが難しい範囲を、意匠権で補完的にカバーすることで、より幅広く強力な知財網を構築することである。また、意匠権は権利の内容が目で見えて分かりやすいことから、権利行使がしやすいことや、PRに活用できるというメリットもある。

【株式会社京都医療設計の事例】



▲生体吸収性ステント



▲ステントが血管を拡張支持している様子（イメージ）



◀生体吸収性ポリグリコール酸フェルトの縫合補強材

●会社概要

名称及び代表者 株式会社京都医療設計 代表取締役 伊垣 敬二

本社所在地 京都府京都市山科区四ノ宮神田町4番地

資本金 2,200万円 **従業員数** 60名

事業内容 医療機器（機械、器具、ディスプレイ商品）などの製造・販売およびコンサルティング販売

電話番号 075-594-5595

URL <https://www.kyoto-mp.co.jp/>

株式会社湯山製作所 (大阪府豊中市)

＝世界の調剤業務への貢献と使命を掲げる調剤機器のリーディングカンパニー＝



- グローバルスタンダードの調剤機器により業界トップクラスのシェアを誇る
- 知財重視による知財体制の強化と特許施策のフル活用で積極的に権利化を目指す
- 世界のトップランナーとして走り続けるためには外国での権利化が不可欠

1. グローバルスタンダードの調剤機器により業界トップクラスのシェアを誇る

株式会社湯山製作所は、分包機を主力とする調剤機器、製剤機器、電子カルテシステム等の代表的な医療設備機器メーカーである。同社が開発した調剤機器により、もともと手作業であった調剤作業の効率化に成功。調剤機器を中心としたトータルソリューションを提供できるのが同社の強みであり、病院や調剤薬局の調剤機器のシェアは業界トップクラスの約4割を占める。昭和40年代に取得した分包機に関する基本特許は、今でも分包機のグローバルスタンダードであり、業界における先導的ポジションは変わらない。営業所は全国に展開しており、万全なアフターサービスはもとより、全国の病院や調剤薬局のニーズを把握するという重要な役割も担っている。

2. 知財重視による知財体制の強化と特許施策のフル活用で積極的に権利化を目指す

経営層の知財重視の方針により、19年前に社長直轄の部署として設置した特許部は、社内の技術開発や法務経験豊富な専任6名で構成されており、同フロアに配置されている技術者150名と常にコミュニケーションをとりながら知財管理を行っている。毎月実施する開発・営業部門とのミーティングやニーズ会議に参加し、新製品の開発状況を見ながら特許性の判断や侵害回避策の検討を行うとともに、技術者の知財意識を高めるためにも発明者から提案されたアイデア提案書の検討会を定期的実施して発明を吸い上げている。開発部門と特許部が密接な連携により特許取得率を高める一方で、ソフトウェア技術等については、確定日付で先使用権を確保するといった特許とノウハウ秘匿の峻別も行っている。

同社では、4年前に職務発明規程を制定。また、売上等に貢献があった特許発明を、各部の代表からなる評価委員会において評価し、発明者に対する報償金の額を決定している。売上に応じて報償金が高くなる算出方式により、社員のモチベーションの向上を図っている。

特許調査については、国内、米国については自社で実施し、中国や韓国など、その他の国については外注している。定期的に商用DB等の公開情報を入手するが、登録査定等の最新情報は更新期間が最短でかつ正確な特許情報プラットフォーム (J-PlatPat) を利用しており、社内のメール掲示板等から技術者が常に確認できるよう他社情報や自社オリジナルの調剤機器周辺特許マップをアップしている。

同社は、特許庁の施策をフルに活用する。コスト面では、減免制度、外国出願補助金等の中小企業支援策を、早期権利化にはスーパー早期審査、外国の特許取得率を上げるためにはPPH (特許審査ハイウェイ)、重要特許は面接審査を活用するなど、支援策を最大限に活用することで、業界において誰よりも早くかつ積極的な権利化に力を注いでいる。

3. 世界のトップランナーとして走り続けるためには外国での権利化が不可欠

同社では、主要な輸出国である欧米、韓国、中国、台湾で権利化している。調剤機器分野において世界のトップランナーとして走り続けるためには、外国での権利化が不可欠との認識により、外国出願率は5割を超えており、今後も東南アジアなどの海外展開を目指している。

米国と中国には現地法人を設立し、機器の製造・組立を行っており、米国では大手ドラッグチェーン（全米約4,000店舗）から調剤機器の受注を獲得した実績がある。一方、中国における技術流出対策として、コア技術は本社（日本）で製造、組立図面等は責任者が帰社時に必ず金庫に保管を徹底。これまで重大な模倣品問題は発生していないが、特許のほか意匠を出願するとともに、あらかじめ中国での無効資料を準備することで係争に備えている。

【株式会社湯山製作所の製品例】



▲全自動（錠剤）散薬分包機



▲抗がん剤混合調製ロボット



▲電子カルテシステム

●会社概要

名称及び代表者 株式会社湯山製作所 代表取締役 湯山 裕之

本社所在地 大阪府豊中市名神口3-3-1

資本金 9,000万円 **従業員数** 707名

事業内容 病院、医院、診療所、調剤薬局の調剤機器設備及び製剤設備機器、電子カルテシステムの開発・製造・販売

電話番号 06-6332-1315

URL <http://www.yuyama.co.jp/>

株式会社コーポレーションパールスター (広島県東広島市)

＝人生に直結する健康靴下を作り続けて100年、消費者ニーズに応え“衣料”から“医療”へ＝



- 産学官の連携による予防医療への積極的な取組みで地域に貢献
- 技術・デザイン・ノウハウの峻別と、医療機器の認定を武器にしたブランド戦略
- 相乗効果を生むビジネスモデルと自社ブランド商品の展開で下請から脱却へ

1. 産学官の連携による予防医療への積極的な取組みで地域に貢献

当時、商標登録していた「パールスター」を名称に用い、1991年に設立した株式会社コーポレーションパールスター。創業は古く、1915年に靴下の製造を始めてから100年の歴史を持つ企業である。戦前は、旧陸海軍の指定監督工場として軍足を納入。1983年には、二重靴下の特許取得により健康医療分野での靴下やサポーターの製造を開始したものの、依然、大手繊維メーカーからの下請比率は高く、2000年代に入るとその売上げは頭打ちとなった。こうした中、2004年、中小企業ベンチャー挑戦支援事業に採択されたことをきっかけに、持続保温力を実現したあぜ編み技術を確認し、産学官連携による製品開発で医療介護分野に参入。持続保温靴下の開発は、万年筆からヒントを得た。足裏の発汗を凹凸による毛細管現象で靴下から外へ逃すとともに、あぜ編みにより空気層を形成することで保温効果を生じさせるという技術である。

高齢化が進む東広島市安芸津町では、広島大学、県立広島大学、県立安芸津病院、そして同社など、地域が連携して予防医療に取り組んでいる。中でも、広島大学と共同開発し商品化に結びついた、足のつま先が上がる「転倒予防靴下」は、今や地域の顔となり、安芸津町は「転倒予防発信地」となっている。2014年には、医療機器製造業及び医療機器製造販売業の認証を受けた。以降、学会発表により評価・信頼を得ながら、これまでに数多くの健康医療商品を生み出している。

2. 技術・デザイン・ノウハウの峻別と、医療機器の認定を武器にしたブランド戦略

知的財産については、技術のすべてを出願するのではなく、製品自体を見ても真似されにくい製法技術などはノウハウで秘匿化するようにしている。また、あぜ編みによる凹凸については意匠で権利化するなど、権利化やノウハウを適切に峻別して技術・デザインを保護。知財の権利を保有していれば、大手、零細といった企業規模は関係なく同じ土俵で戦えると感じている。自社の事業領域に他者も参入してもらい、製品の生産量が増えてこそ製品が世の中に普及する。その点で知財については、他者を排除する手段としてではなく、参入してきた他者の権利により自社が排除されないよう、先に権利化しておくという防衛手段としての活用を図っている。

ブランド戦略にも工夫をしている。例えば、介護予防としての「転倒予防靴下」との名称では、「年齢的にまだ早い」あるいは「余計なお世話だ」と考えるユーザーもあり、売上げが伸び悩んだ。そこで、2015年3月からは「美容と健康で介護予防」を合言葉に商品展開を行うとともに、「どんどんウォーク」「どんどん歩こうどんどんウォーク」といった健康に関する商標を権利化し、各所から反響を得ることができた。「むくみ対策靴下」に

については、語呂・語感の良さから「リンパ快足」「リンパ快促」という商標を権利化。医療機器として認定されているからこそ「リンパ」という言葉は使用できるという。こうした商標戦略により「どんどんウォーク」は月に5千足、「リンパ快促」についてはTVショッピングでも取り上げられ、販売累計は数か月で6千足を越えた。

3. 相乗効果を生むビジネスモデルと自社ブランド商品の展開で下請から脱却へ

締めつけないサージカルソックスは、県立安芸津病院からのニーズを受け、同病院と広島大学とで共同開発し共同出願をしたもの。同社で製造し、同病院に効果を宣伝してもらうことで販売ルートを確認できた。共同開発・共同出願によって、同社の販売ルートの確保という営業戦略に繋がるとともに、同病院にとっては先進的医療機器の導入という実績作りに繋がるといった相乗効果を生んだビジネスモデルと言える。

オンラインワン商品を作り出すため、製造は後処理など手間のかかる工程は人の力で、社内で一貫生産している。これは、機械のみで製造すると、製品が同質化され、他社との差別化が図れないためだ。今では、自社ブランド商品の売上げにより総売上げも右肩上がり、下請比率は半分以下になった。同社の商品は、ものづくり日本大賞やグッドデザイン賞、地方発明表彰、中国地区産学官連携功労者賞など数々の賞を受賞するとともに、各種メディアでも度々紹介されている。

【株式会社コーポレーションパールスターの商品例等】



▲「転倒予防発信地」安芸津町への進入路5か所に設置

医療機器・医療用具・介護用品

●会社概要

名称及び代表者	株式会社コーポレーションパールスター 代表取締役 新宅 光男		
本社所在地	広島県東広島市安芸津町三津4424		
資本金	1,000万円	従業員数	31名
事業内容	一般医療機器母趾用ソックス、むくみ対策靴下等の製造・販売		
電話番号	0846-45-0116		
URL	http://www.corporation-pearlstar.com/		