



品質管理 中国 15年 (その2)

岩名正文 (昭和43年卒)

3) 日系にとっての語学 言葉の壁

欧米企業は、SQEに英語に堪能な優秀な中国人技術者を配し、現場・現物・現実主義を徹底する欧米人技術者（シニヤが多いが）の指導で、供給業者に乗っ込んでくる。そのシニヤ技術者は、率先垂範、油まみれになりながら、現場で、問題点を指摘し、解決策を教示し、同時に中国人技術者をOJTで教育訓練する。1970-80年代には、日本にも多数そのような技術者がいた。ところが、最近では、日系メーカーは、部長・課長クラスが、同数の通訳を引きつれ、中国の供給業者に、日本語でのプレゼンテーションを要求し、会議室に座っている。次の段階に入っても、サンプル図面は、日本語、サンプル評価結果も、日本語。細かいところでは、図面の注記など日本の現場用語で書かれていたり、引用は、JISである。ISOやGBではない。それをメールで、日本語で説明する。



**EN Plating
Passivation
Phosphate
Zinc Plating**

S-Factory #2 Plating shop

(ここでは、小生は、高級通訳になってしまう。しかも日本人が間に入ると中国人の不信を買い、通訳したあと、すぐに英語か中国語で自分の発言をフォローしないと、立場が、なくなる。)これらは、日本のそれぞれの分野の一流企業である。これでは、現地調達など、反日以前に、供給業者のほうから断られてしまう。

4)工場運営：現場管理と現場教育のあり方の違い

ある日系の大手が、工場監査に來られて、生産性の高さ、生産能力の多様性、に驚かれたあと、トップに、アドバイスを求められ、現場作業員の教育・訓練の欠如を滔々と述べた。社長は、笑いながら、6ヶ月くらいでやめてしまう農民工に何を教えるのか、異常時に、赤ボタンを押すことくらいで十分だ。雇用の流動性を前提に生産ラインを組むのだと。

金融危機の当時、顧客別に工場を分割管理していたが、ある顧客からの注文が激減したので、200人の工場で、10数名の製造技術者と品質管理技術者以外すべてレイオフした。春節後の2月に注文再開が決まった。直ちに、作業者を募集、1ヶ月でフル操業。立ち上がり用の素材は持っていた。200-300人が、すぐ集められるのも広東省ならでは、それ以上に、400台のNC自動盤が、11H二交代で、いっせいに動き、顧客の要望に応えたのは、驚きであった。その答えは、一年以上前の社長の回答にあった。中国において、かつCNC機中心の工場は、日本とはまったくと違っていいほど異なる工場運営体制になる。このあたりの頭の切り替えが、60 - 70代中心の日系中小機械加工業者の多くでは、難しい。例えば、オフセットコントロールを熟練オペレータが、部品毎ツール毎85とか75とかきめ細かくやる日系と、女性の工程内循環検査員が手押し車に検査機器を乗せて、2-4hours毎定期工程内検査で、オフセット点に達したことを告げると、技術員が来て、オフセット。このデータは、SPC X--MR管理に使われる。オフセット管理とSPCがワンセットである。中国の機械加工の現場で広く適用されている。

ISO9001、TS16949の中国での実態

中国でも中小企業といえどもISO9001やTS16949認証とか取得している。証書もある。しかし実態は、内部監査は一度もなし。マネジメントレビューは作文、内部監査員教育や訓練はなし、中国の認証機関が来て、それらしい第三者監査をして、5-6点不適合を指摘して帰る。作文の指導を受けて、是正処置報告書提出で監査合格。日本人がいると、監査を厳しくされる傾向があるので、立ち会わない。監査員が、厳しく監査を始めると、何千元渡せばいいのか急遽協議、夕食接待をグレードアップ。SGS、TUVやDNVなどは、そのようなことは



Quenching
Tempering
Annealing
Solution Treating
Age hardening
Carburizing
Carbon nitriding
Ion Nitriding
Deepfreeze
treatment
by CQI-9
process control

S-Factory #2 Heat treatment shop

なく、まあ正常な監査をするが、それでも、彼らの営業が、ひも付きのコンサルタントを2万円くらいで連れてきて、"指導"する。彼は、どこかで、SGSの監査員とつながっており、このコンサルを雇うと、認証取得が確実になる。偽者の認証もあり、ネットには、下記の認証番号は、不正規に取得されたものですと会社名もリストアップされている。

その実態を知る欧米系は、きちっと自社CSR（顧客特殊要求 = TS16949 への追加要求）を踏まえてシステム監査から始める。ドイツ系は、VDA6.3 監査となり、工程監査、製品監査が、より厳しい。不良再発が続くと、最悪の場合、協力業者自身での出荷検査が許されず、SGS など第三者による出荷検査が要求される。すると中国系は、商売にならないので、その追加検査費用を上乗せした単価アップを要求する。客が難色を示すと出荷ストップ。日系が聞いたら、腰を抜かすような対応である。

それでもビジネスは回っている。これが、世界の工場のひとつの側面である。中国は、不良対策選別コストを含めても、日系より、安い単価で提供できますよというスタンス。ここ数年の労務費UPで、30%の日系とのコスト差は、圧縮したのではなく、日系もコストUP 吸収に苦しみ、あまり変わらない。AQLの適用、受入検査で、不良を取り除いて、ラインに投入しても、まだゼロディフェクトとか言っている日系より、トータルコストは、安いのだと開き直るのである。Bosch や Delphi からそれでもオーダーが発行されるのだ。しかし日系は、

注文を出さない。そして30%高い単価で、日系の系列協力企業から仕入れる。
(2013年ややオープンに)

もうひとつ ここでは、QAとは、顧客対応部門のことで、CET 6級の女性が主力、8Dを現場聞き取りで手早くまとめ、メールする。現場は、改定改善されたコントロールプランとは別に日々変わらぬ操業。再発は当然、しばらく全数検査で対応。工程不良が多いと社内で叩かれる。この方が怖い。不良流出させると、出荷検査員が減給される。客先不良で顧客から受注が減れば、品証課長は、くび。こういうところが少くない Built-in-Qualityという言葉が、別世界だ。

さて1987年ISO9000が日本に導入されたころ、TQC,PDCA,QCC,7つ道具があるから、、、という議論もあったが、ISO9001の"標準化"と"国際基準"のキーワードに、グローバルスタンダードに弱い日本は、1993年JAB設立で、一挙にISO9000の世界になった。中国は、自分がグローバルスタンダードと考えているから、ISO9001などECを中心とする欧米顧客の要求事項だから適当に形だけ整え、日常管理運営とは別世界にQMSを作り上げ、提示する。中国では、TQC(全面質量管理として1978年から実施)、TQMも死語ではない。QCサークルも3700万も設立されている。日本は、品質向上の原動力であった現場のQCサークルなどをISO9000システムと相容れないとして、消滅を加速化した。2000年ISO9001改正と2002年TS16949改正に至ってようやく日本の意見を反映して、継続的改善、品質作りこみ、PDCAなど記載された。国際規格設定に積極的に参加して、自分の世界をグローバルに、というのは最近のことである。逆に、シックスシグマやリーンのように、本来日本の手法、システムが、逆輸入される事態となっている。ちなみに中国ではシックスシグマブラックベルトは、激的な国家試験で獲得する公式国家資格である。

以上限られた経験からの独断と偏見のレポートなので、ご自身で状況をご確認ください。

最近では、日本に戻したほうが、トータルコストが安く、リードタイム短縮、顧客対応フレキシブルという。豊富な低廉なそして従順な農民工が減りつつある中国での労働集約型製造業は、東南アジアへ、パソコンなど高級品生産は、先進国回帰という流れで、状況は、急変しつつあるのも事実だ。

(おわり)

京機会九州支部春の行事へのご案内

三井三池炭鉱の海底資源採掘への挑戦の軌跡と

奇跡の振り返り咲き大名柳川藩主 立花宗茂に学ぶ

京機会九州支部では来る5月18日に春の行事として九州近代化産業遺産群の一つである三井三池炭鉱関連の産業史跡と柳川の歴史史跡の見学ツアーを予定しておりますのでご案内申し上げます。

日 時 平成25年5月18日(土)

11:30 新大牟田駅 11:55 大牟田駅集合

・ 技術者 団琢磨の築いた三井三池炭鉱、三池港

日本の新しい時代を切り拓く海底掘削技術のヒントを探しに三池炭鉱を訪れてみませんか。三井財閥の迎賓館である旧三井港倶楽部での昼食もご準備致しております。

・ 関ヶ原の敗将で唯一旧領の大名に振り返り咲いた立花宗茂の人間力

三池炭鉱見学後は柳川へ移動し、柳川藩藩主立花氏の元邸宅である料亭旅館御花で懇親会を行います。宿泊のお部屋も確保してあります。

この度はその柳川藩主立花邸である料亭旅館「御花」に宿泊し、懇親会を行います。立花宗茂の人間力の秘密に迫ることが出来ます。北原白秋の生家もすぐそばです。川下りや、ムツゴロウなど有明海の珍味も楽しめます。

京機会の下記サイトからお気軽にお申し込みください。

<http://keikikai.jp/shibu/kyusyu/gyoji.html>



柳川藩主立花邸跡 料亭旅館
「御花」
< 懇親会会場 宿泊予定 >

野次馬話 第70話 「贈呈したい辞書」

S43 卒 遠藤 照男

余の辞書に不可能と言う字はないと言ったナポレオンに対抗し、こんな辞書を作って贈呈したい文化人・マスコミ人・学者もどき・政治家がいる。ゴマンといるから多数売れると思う。

・持ち合わせないから記述の必要がない単語・熟語

[恥]・[反省]・[自己照顧]・[謙虚]・[配慮]・[聞く耳]・[謝罪]・[世間常識]・
[独自取材]・[過誤]

・大いに活用するから太字で記述する単語・熟語

[配布記事]・[記者クラブ]・[右に倣え]・[迎合]・[強引]・[無神経]・
[尊大 / 傲慢]・[批難]・[詰問取材]・[一斉攻撃]・[自己主張]
[有卦狙い]・[口当たり]・[当選まで僕(しもべ)]・[気配り]・[利権]・
[社会正義]・[完全平等] / [無競争]・[差別用語]・[反日]・[左に倣え]・
[問題化]・[でっち上げ]・[正義のためなら手段を選ばず]・[頼被り]・
[隠ぺい]・ [当社が委託した販売会社]

・・・・これは縁(ゆかり)の者の犯罪に対して。



端午 尾鷲海岸

—— 京機短信への寄稿、 宜しくお願い申し上げます ——

また、原稿が切れてきました。投稿、お願い致します。

【要領】

宛先は京機会の e-mail : jimukyoku@keikikai.jp です。

原稿は、割付を考慮することなく、適当に書いてください。割付等、掲載用の後処理は編集者が勝手に行います。 宜しくお願い致します。

京機短信は毎月5日、20日を目途に発行致しておりますが、このところとみに原稿が不足しております。発行するのに足る原稿が揃わない場合には、発行を間引いて行かざるを得ませんが、何卒、御了承の程、お願い申し上げます。

世話人 久保愛三

【随時連載】

機械技術者の常識って、どこまで信用できるの？

久保愛三 (昭和41年卒 公益財団法人応用科学研究所)

原稿が揃わなくなってきたせいもあって、穴埋めにでも、日頃から気になっている事柄につき雑文を載せさせていただくことにします。世話人が自分の原稿を載せる手前味噌は少し大目に見てください。小生は古典的な機械要素設計とそのトラブルシューティングを専門にしてきましたが、近頃の世の中の声は「何百年も前からある機械技術を対象にしているなんて、まだやることって在るの？時代に合っていないよね。」と陰ではいつも言われています。

技術と言うものは、基盤技術の上に先端技術が構築され、そのバランスで現実には有用なものとして機能するものと思います。ところが近年、そのバランスが極端に崩れてきているようです。

現在のマスコミや政治家、あるいは多くの社会の指導的立場にある人には、一旦できた技術は永続的であると信じている人が多いようです。しかし人に依存した技術は、維持の努力をし、正しく伝承しなくては、人と同じ寿命しか持ちません。基盤機械技術は長年の経験と実績の上に出てくるものであり、その内容

はきわめて複雑であって、いかに IT 技術が進歩しても、IT 技術と言う機械技術にとっては仮想現実の世界のみには移行ができないような部分が多くを占めています。すなわち、基盤機械技術には、熟練技能者の経験に基づく、設計、製造、運用に関するノウハウが技術の中核をなしているものが多くあります。そのため、「基盤機械技術は人間に依存したものである」という本性は避けられません。そして何も手が打たれない現状では、この現在の社会の豊かさを支えてきた機械技術の寿命は、すでに老齢化している熟練技術者と同じ寿命しかありません。

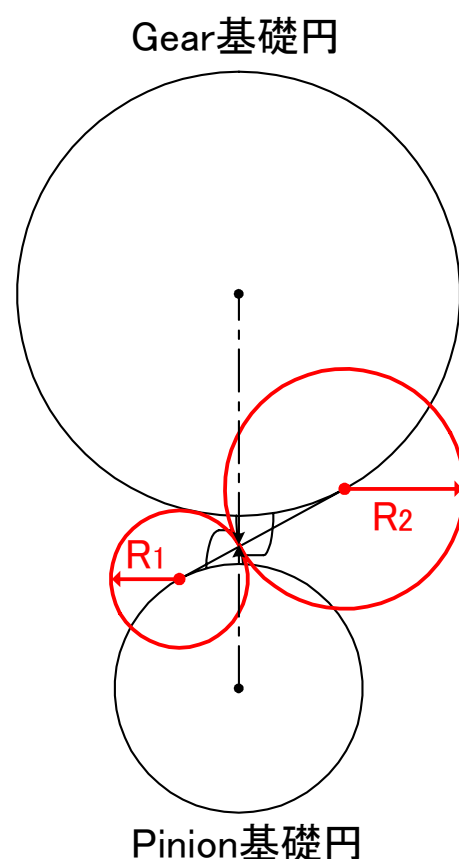
私の専門のかなりの部分は歯車技術ですが、これは3000年ぐらimore昔から在る基盤機械技術です。それであるにも関わらず、今でも常に実用面でトラブルが絶えません。人が豊かで幸福な生を過ごすために支障を来たしている状況に近いようです。そのお陰で、私は大学を定年になって辞めてからも、いまだに仕事をさせて頂いております。

機械技術がこのような状況になった原因のひとつに、定説とされている知識にもその有効範囲がある、すなわち適用限界がある、という当たり前の事が、一般には認識されていないという事実があるようです。

本連載では、そのような例を少し、紹介して行く事にしようと思います。

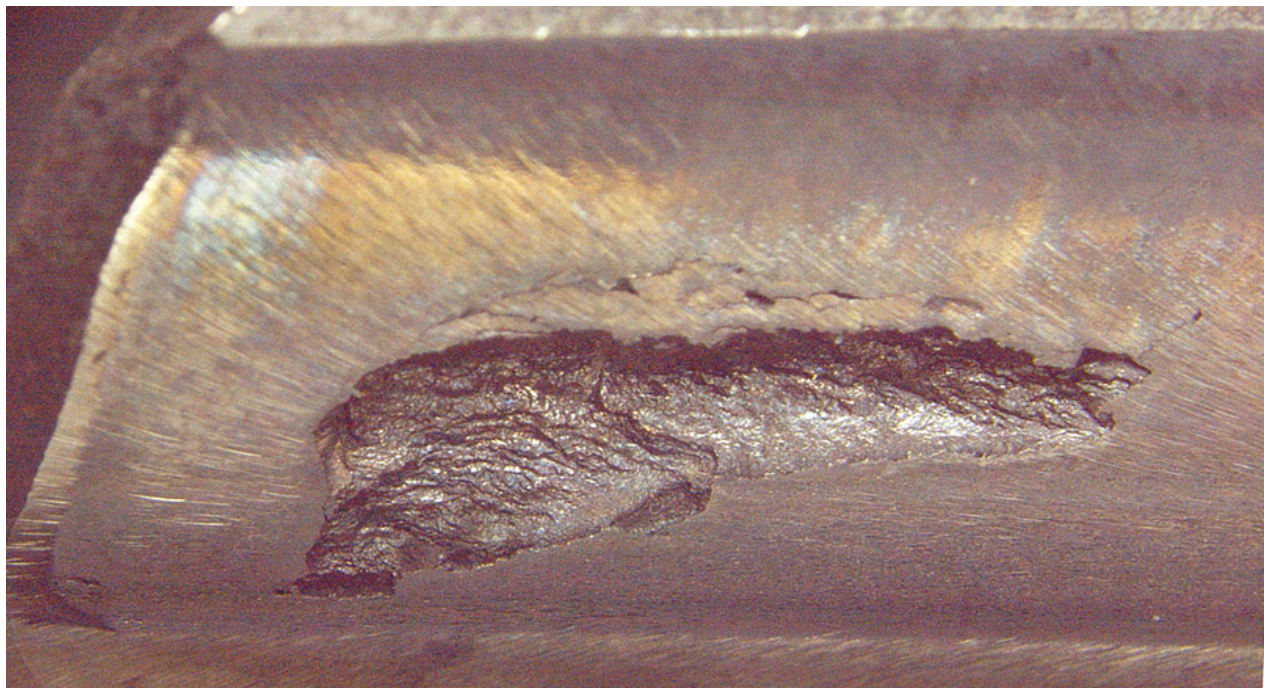
第1編 歯車歯面の疲労損傷

歯車の強度設計において確立していると考えられているもののひとつに歯面の耐接触疲労計算法があります。この計算法は、1908年にハンガリー人のヴィデキ E.Videky がヘルツの弾性体接触応力を歯面のピッチング発生の指標として採用したことに依るもので^[1]、滑らかなインボリュートヘリコイド歯面同士の接触を曲率半径が同じ円筒の接触で近似し、それで計算されるヘルツ応力が歯面の疲労損傷インデックスになるとしています。歯面疲労損傷の主たる原因がヘルツ応力であると想定したのです。この考え方の妥当性は、その後、多くの研究によって確認され、恐らく今か



インボリュート円筒
歯車の歯面接触応力
計算モデル

[1] E.Videky: Beitrage zur Berechnung der Zahndruecke, Zeitschrift Oesterr.Ing.Archiv, Ver.60,1908, S.579



ら 50 年以上も前に世界的に定説化された歯車強度計算法となりました。 現在、世界的に制定され、使用されている歯車強度計算法規格も全てこの考えを踏襲しており、日本においても年間何億個と生産され使用されている歯車の強度は、この考えにより検討されています。この考え方によると当然ながら、ヘルツ接触応力が最大となる歯面の箇所が損傷して行く事になり、これが定説化し機械技術者の常識になっていて、誰も疑う事をしません。

第 1 話 「自動車駆動用歯車の代表的損傷」

上の写真は、乗用車駆動用のミッションギヤでしばしば認められる歯面損傷で、Spalling とか Flaking とか Case crushing とか呼ばれることが多いものです。この損傷は前述のピッチングと同じく接触面の疲労現象と一般に認識され、剥離部のヘルツ応力が異常に高くなっている事が損傷の原因であると考えの人がほとんどです。恐らく全ての歯車強度計算法の規格や技術書を見ても、そのように考えさせる事以外の事は書かれていません。しかし、本当にそうなのでしょうか？

歯車の専門家にはそう簡単に騙されない人も多く、写真歯面の中央近くの剥離は歯面の左下に発生した損傷により生じた表面下亀裂が進展した結果であると見ます。すなわち歯面の左下部（歯のかみ合い開始点にあたる）におけるインボリュートヘリコイド歯面同士の接触によるヘルツ応力が過大になったため、この表面下のせん断応力が最大になる位置で材質の疲労が起こり、これが上記損傷に発展したのだと。しかし、本当にそうなのでしょうか？

写真をよく見てください。

ギリシャの昔より、科学は森羅万象を綿密に観察することから興っていますが、近年は全てシミュレーションで先ず状況を再現し、そして考える様になってきています。まるで神の声を聞くようにです。しかし、所詮、シミュレーションは仮想現実の世界で、それをつくったコンピュータプログラマーが、分からないところや出来ないところには適当な仮説をおいてごまかし、ユーザの目に見える結果が出るようにした産物であって、すでに分かっていることを再現しているだけです。もっとも、分かっていることの集合が複雑であって状況が見えにくいものを見える形にしてくれる有用性は大きいですが、本当の未知のことを告げてくれる神の声ではありません。

(つづく)



http://ja.wikipedia.org/wiki/%E3%83%95%E3%82%A1%E3%82%A4%E3%83%AB:Gerhard_Thieme_Archimedes.jpg

アルキメデス

1. 死んでたまるか！ 日本の電機

2013.04.22 東洋経済Online

2013年、電機の最終的な浮沈が懸かっている

<http://toyokeizai.net/articles/-/13731>

2. パナソニック 30万人企業の「解体」が始まる？

<http://wedge.ismedia.jp/articles/-/2742>

WEDGE5月号フリー記事

3月28日に発表した中期経営計画も目新しさはなく、株価はさえない。テレビなど不採算事業の構造改革に終始し、成長に向けての具体策は乏しい。名門復活への道は、早くも多難さを予感させる展開になりつつある。

3. サムスンが遠ざかる

2013.04.22 Tech-On!

<http://techon.nikkeibp.co.jp/article/COLUMN/20130419/277811/?ST=asia&P=1>

2013年4月17日の米国市場において、米Apple社の株価が2011年12月以来、400米ドルの大台を割り込んだ。需要減速に対する懸念が再燃した形だ。

4. ファウンドリ業界で存在感高める、あの企業

2013.04.22 Tech-On!

<http://techon.nikkeibp.co.jp/article/COLUMN/20130419/277895/>

先だって米Intel社が発表した2013年第1四半期(1~3月期)決算は、パソコン市場の落ち込みを如実に反映しました(Tech-On!関連記事1)。全社売上高は126億米ドルで前年同期比2.5%減、純利益は20億4000万米ドルで同25.3%の減少です。事業部門別に見ると、パソコン向けマイクロプロセッサを扱う「PCクライアント事業本部」の売上高が前年同期比6%減となり、サーバー向けプロセッサを扱う「データセンター事業本部」の増収(同7.5%増)でそれを補えなかった形です。

5. スマホ+タブレットが「ポストPC」たりえない理由

2013.4.23 DIAMOND Online 佐藤一郎

<http://diamond.jp/articles/-/34882>

PC(パソコン)の時代の終焉は近いと、しばしばささやかれるようになっていきます。では、その次に来るポストPCとはどんなコンピュータだと思われませんか??スマートフォンなのでしょうか、それともタブレットでしょうか。先のことはわかりません。ただ、ポストPCになるための要件があるとすると、それはPCよりも数多く売れるということです。

6 . 最近の液晶パネル事情 大型化は止まっていた 2013.04.18 Tech-On!

<http://techon.nikkeibp.co.jp/article/COLUMN/20130417/277531/>

かつて日本のお家芸だった液晶パネル。最近では生産縮小や生産撤退など、景気の良い話が多い。そのせいか、液晶関連の記事も減少気味。最近の液晶パネルの技術や市場はどうなっているか。ベーシックな疑問を、隣の日経エレクトロニクス誌の編集部でこの分野に明るい記者にぶつけてみた。その結果を、システムLSI (Tech-On!関連記事1) やLTE-Advanced (同2) の時と同じように、先輩と後輩のやりとりという形で記事にまとめた。

7 . 日本的ものづくりの病～なぜ「急成長企業」が産まれないの？

「新規事業が成長しない理由」

2013.4.16 日経ビジネスonline 能登左知 (KAPION 共同代表)

<http://business.nikkeibp.co.jp/article/interview/20130415/246679/?P=1>

米国シリコンバレーでのスタートアップ手法を紹介したエリック・リース氏の『リーンスタートアップ』。1章はこんな一文から始まる。

「スタートアップの構築とは組織の構築にほかならない」。

ベンチャーのみならず大企業の新規事業を立ち上げる時、開発する製品やサービスには関心が集まりがち。だが、「組織」という観点から成長を考える視点が日本では弱い。起業を志す人はすぐに2、3人でチームをつくり始めるが、その2～3年後も同じ2、3人のままであるケースが少なくない。つまり、組織を構築できずにいるのだ。

起業家にはゼロから1を生み出す力が必要だ。その「1」をつくり出すスタートアップの考え方やノウハウを教える機関は日本でも増えてきた。が、課題はその先。ビジネスの種を短期間で大きく組織に育てるプロセスの重要性は認知されていない。このステップアップで鍵を握るのが“スケラブルマネジメント”という考え方だ。日本でこのスケラブルマネジメントを教えるKAPION ドリームガーデンを主宰する能登左知代表に、なぜ、日本では急成長の組織が産まれにくいのか、などについて聞いた。

8 . 現役官僚が提言！日本のモノづくり衰退の真因は

2013.4.16

組織的うつ病による「公私混同人材」の死蔵である

DIAMOND Online

<http://diamond.jp/articles/-/34702>

かつて日本が世界に誇ったモノづくり産業の威光は、いまや風前の灯である。その原因はどこにあるのか。筆者は、経済産業省において自動車産業、エレクトロニクス産業を中心に、様々な産業界と日々接し、意見交換を重ねてきた。また過去には、自動車用リチウムイオン電池の技術開発プロジェクトを始め、スマートハウス実証プロジェクト、スマートコミュニティ地域実証プロ

ジェクト（日本版スマートグリッドの実証）など数多くの国家プロジェクトの立ち上げにも深く関わってきた。その経験から、日本のモノづくり産業が勢いを失った真の原因は、単なる「戦略ミス」ではないと考えている。なお、本稿の内容はあくまで筆者の個人的な見解であり、経済産業省や日本政府を代表するものではない。

9 . 技術は雇用を破壊する

2013.4.18/19 日経ビジネス online

～ 『機械との競争』 著者 E. ブリニョルフソン MIT 教授が語る ～

9-1 「機械との競争」に人は完敗している

【前編】 <http://business.nikkeibp.co.jp/article/interview/20130416/246769/?P=1>

9-2 20 世紀向けの組織では生き残れない

【後編】 <http://business.nikkeibp.co.jp/article/interview/20130417/246825/?P=1>

世界経済は金融危機から回復途上にある。だが、その足取りにもどかしさは否めない。先進国ではとりわけ雇用の回復が遅れている。理由はなぜか。デジタル技術の進化が雇用を奪ったことを実証的に提示し、米国で話題を呼んだ『機械との競争』（日本版は日経BP社）の筆者、米マサチューセッツ工科大学（MIT）のエリック・ブリニョルフソン教授に聞いた。

10 . 成長分野と中小製造業

商工総合研

<http://www.shokosoken.or.jp/chousa/youshi/24nen/you201204.htm>

<http://www.shokosoken.or.jp/chousa/youshi/24nen/24-4.pdf>

長期にわたる経済の停滞、海外との競争激化といった環境の下で、わが国の企業は、日本の強みを発揮し、低コスト競争を避けて、広く海外の需要も取り込んでいけるような産業分野への転換が求められている。少子高齢化、環境・エネルギー制約といった社会的課題な課題に対応する医療・健康関連分野、省エネルギー・新エネルギー分野等において新たな市場の拡大が見込まれている他、航空・宇宙、新素材、電気自動車、環境等の先端、次世代産業分野についても将来の成長が期待されている。中小製造業もその技術力と専門性を活かし、こうした成長分野への展開を図ることが必要であろう。

本調査では成長が期待される分野のうちから、中小製造業に関わりが深いと思われる医療機器、航空機部品、太陽光発電・風力発電等の再生可能エネルギー、蓄電池といった分野を取り上げて、その概要、事業の特性と中小製造業の取り組みの現状と課題等について、具体的な事例を踏まえて検討している。

医療機器分野は高齢者人口の増加を背景に市場の着実な拡大が見込まれ、新エネルギー関連産業では太陽光発電、風力発電、蓄電池等の分野で成長

が期待されている。航空機産業も中長期的な市場の拡大が予想されている。事例企業は既存分野で培ってきた技術、能力を活かし、成長分野に参入を果たしているが、参入に際しては、情報収集や販路開拓・受注活動を行ったり、新たな能力の取得や開発も必要であった。

医療機器、航空機部品に関しては、厳しい安全性、品質管理が要求される。医療機器の場合は薬事法に基づく許可、認証が必要であり、航空機部品では国際的な品質管理システム認証の取得やトレーサビリティ体制の整備が求められる。

航空機部品は長期間にわたる多品種少量生産であり、生産のリードタイムも長いという特徴があり、認証の取得、品質管理のための体制整備、専用機械の導入、工場の新設等の先行投資の負担も大きい。事例企業では航空機部品以外に柱となる事業を持つことや幅広い分野から受注することによって、事業の安定性を確保している。

航空機部品、医療機器、新エネルギー関連といった成長分野は、他分野からの参入も多い上、グローバル化が進む中、太陽電池に典型的にみられるように、製品のコモディティ化や新興国の追い上げの急速な進行、世界の政治経済情勢の変化による需給の大幅な変動といったリスク要因も大きくなっている。

成長分野への取り組みに際しては、大企業や海外企業との競合を避けて、中小企業が取り組めるニッチな分野を探すとともに、他社との差別化によって競争力を高めていくことが重要であろう。

1 1 . 東北における医療・介護関連分野の機器開発・サービスの動向調査

～「生活医療・介護」分野におけるビジネス創出の可能性検討～

2013.03 東北活性化研究センター

<http://www.kasseiken.jp/pdf/library/guide/24fy-04.pdf>

1 2 . 『大阪府のライフサイエンス産業の活性化に向けて

- 医薬品・医療機器産業実態調査報告書 - 大阪産業経済リサーチセンタ

<http://www.pref.osaka.jp/aid/sangyou/sr1-1.html>

近年、国際競争が厳しくなる中で、国内産業の強みを活かせる将来の成長産業として、ライフサイエンス産業が注目を集めています。本調査では、大阪府内のライフサイエンス産業の実態を調査するとともに、中小企業の参入可能性が高く、関連産業の裾野の広い医療機器産業を対象に企業行動の実態を分析し、『大阪府のライフサイエンス産業の活性化に向けて - 医薬品・医療機器産業実態調査報告書 - 』（資料 129）としてとりまとめました。

（概要） http://www.pref.osaka.jp/attach/1949/00125209/129_iryokiki.pdf

(本文) <http://www.pref.osaka.jp/attach/1949/00125209/no.129.pdf>

1 3 . 製薬業界の構造変化 : 4 つのシフトと将来を担う 3 つの機能

ローランド・ベルガー 視点 87 号

<http://www.rolandberger.co.jp/media/pdf/>

[Roland_Berger_Shiten87_20130419.pdf](http://www.rolandberger.co.jp/media/pdf/Roland_Berger_Shiten87_20130419.pdf)

これまで稼ぎ頭であった先進国のプライマリー市場に逆風が吹き荒れる中、新薬メーカーは新たな収益源としてスペシャルティ / 希少疾患領域をはじめとする大きく 4 つの領域へと経営資源をシフトさせてきました。しかし、事業領域へのシフトは、次々と新たな経営課題を新薬メーカーに突きつけつつあります。先進国と新興国、新薬と後発品の全てを巻き込んだ大競争時代を勝ち抜くためには何が必要か。その鍵は、マーケットアクセス、R&D、メディカルアフェアーズの 3 つの機能を新たな役割に適応すべく変革していくことです。