



椿

Yamamoto Acc office



# 山本総合会計ニュース

編集 発行人  
税 理 士

**山本 孝久**  
〒152-0003  
東京都目黒区碑文谷5-12-1  
TS碑文谷ビル2F  
TEL 03 (3791) 8863  
FAX 03 (3791) 8292

## ◆ 12月の税務と労務

12月

(師走) DECEMBER

23日・天皇誕生日

**国 税** / 給与所得者の年末調整

今年最後の給与を支払う時

**国 税** / 給与所得者の扶養控除等(異動)申告書

及び保険料控除申告書の提出

今年最後の給与を支払う前日

**国 税** / 11月分源泉所得税の納付 12月10日

**国 税** / 10月決算法人の確定申告

(法人税・消費税等)

1月5日

**国 税** / 4月決算法人の中間申告 1月5日

**国 税** / 1月、4月、7月決算法人の消費税の中間申告

(年3回の場合)

1月5日

日	月	火	水	木	金	土
・	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31	・	・	・

**地方税** / 固定資産税・都市計画税(第3期分)の納付

市町村の条例で定める日

**労 務** / 健康保険・厚生年金保険被保険者賞与支払

届

支払後5日以内



**債権消滅時効期間の見直し** 民法では、債権の時効期間を原則10年とするとともに、飲食料金は1年、医師の報酬は3年などとする職業別の時効期間を定めています。この職業別の短期消滅時効規定を削除するとともに、時効期間を原則5年に統一する民法改正法案が来年春の通常国会に提出される予定です。

# 医療機器業界の 現状と 中小企業の 参入方法



## ◎医療機器の需要は増加

世界的に高齢化が進み、先進国だけでなく中国、ロシアも含めて、二〇四五年には六五歳以上の人口比率は二一%を超えるようになります。その中でも日本は高齢化が進み、二〇四〇年には高齢化率が四〇%に達します。

高齢化に伴い治療に使用される医療機器への需要は増加しており、二〇〇七年には、四、三四億ドルだった世界の医療機器市場は今後も拡大する見通し。日本では、高齢化率が高く、医療機器の技術が高いにもかかわらず輸入が多いことから、輸入を減らすことによって高い成長が見込めると言われています。

世界の医療機器市場が二兆円、そのうち日本国内の医療機器市場は二〇一〇年に約二・三兆円となっており、世界の一〇%を占めています。

医療機器は、医療行為上の効果・機能から「治療系機器」と「診断系機器」に大きく分類されます。

治療系機器は、中小企業が主体であり、国内市場の約七〇%を輸入に頼っており、(市場規模の大きい人工関節、コンタクトレンズ等も八〇%以上輸入に依存) 診断系機器は、大手企業が主体で、輸出が輸入を上回っている状況です。

治療系機器は診断系機器以上に細分化されているため大企業による参入が進まず、中小企業

の割合が高くなっています。企業規模の大きさが必ずしも競争力に直結しませんが、研究開発力や知名度、医療機関との繋がりとといった面での差があります。欧米の主要メーカーが、医療機器と医療サービスをパッケージとした積極的な海外展開を推進するなか、日本は遅れをとっています。

## 〈国内規制〉

医療機器の規制を欧米と比較すると、日本の規制は厳しいものとなっております。例えば、欧州では企業の申請と第三者機関の認証で販売が可能です。

審査体制では欧米とも審査人員の質・量ともに日本よりレベルが高くなるとともに、医療機器の改善について柔軟な審査体制を敷いています。

日本の医療機器は薬事法で規制されていますが、薬事法は医薬品を前提に作られている法律であり、医療機器は、医薬品と比較して種類が多く、効果・効能が医者技術に左右され、医薬品とは多くの相違点があります。したがって、医薬品と医療

機器を同じ薬事法で規制すること自体に限界があると言えます。また、日本の特徴として、苦情リスクが非常に高くなっています。これにより、参入を阻害し、輸入に依存する体質にもなっています。

なお、医療機関の医療機器の症例が分散化しており、医者の医療機器に対する習熟度が向上しにくくなっています。これによって医療機器の開発の面から諸外国に比べ不利になっています。

医療機器の価格が諸外国に比べ高いという内外価格差の問題も発生しています。これは、医療費の増大に繋がり、最終的に国民の負担ともなり、今後は正すべき問題と言えます。

国内の厳しい規制が医療機器の開発の遅れになっています。

前記のように日本の医療機器は薬事法により規制されており、人体に及ぼすリスクの程度に応じてクラスI〜IVにクラス分けされています。リスクの高い製品については、専門機関PMDAによる承認が必要となります。国内メーカーが強いとさ

れる診断系機器は比較的低いクラスⅡに、外資系企業が強い治療系機器はリスクが高いクラスⅢ・Ⅳに集中しています。

このように日本の医療機器の規制環境は、欧米に比べ厳し過ぎることから、規制緩和の方向に進んでいきます。しかし、規制が緩和されるとさらに、海外の最先端機器の輸入が増加することが予想されます。国内のメーカーは、本格的な規制緩和がされる前に競争力を高めておく必要があります。

#### 〈異業種からの参入〉

前述のような参入障壁がありますが、高齢化率が特に高く、日本では数少ない医療機器は成長分野であり、また、景気の変動にあまり左右されない安定分野であることから、金属加工や電子機器、IT産業等医療機器に転用できる技術を持つ企業からの参入の動きが活発化しています。

参入する場合の注意すべき点としては、医療機器はユーザーである医者ニーズに応じて作

る必要があります。

さらに重要な点は、部材メーカーと完成品メーカーとの間でリスクを相応に負担することで、医療機器業界に参入する場合作に完成品メーカーに部材を供給することがありますが、どこまでリスクを負担できるかによって、収益性が大きく異なります。

例えば、医療機器の部材として供給していても、どのように使われるかも知らずに完成品メーカーが、すべてのリスクを負担するような場合には収益性は極めて低くなります。

なお、医療機器分野に新規に参入するには、自治体からの支援も欠かせません（補助金等の対象にならないかなど）。

○事例（現在の事業を縮小して医療機器分野に進出）

都内にあるT社は、特殊工具メーカーで、工作機械に取り付ける切削工具の中でも特殊工具に特化して開発・製造をしています。

設計のチームは三名で、営業からの情報をもとに顧客のニ

ズに合わせた設計・製造をしており、売上の九五％が特注品となっています。

八年くらい前までは、自動車向けが七〇％でしたが、現在は四〇％ほどになっています。

航空機や医療機器向けの工具の割合を増加させています。

これは、社長自身が自動車業界の将来を見据えて、今後ガソリン車が減ると見込み、医療機器や航空機の分野への進出を図ったことによります。

Y大学（乳がんの手術に使う機器の開発）やT大学（骨を削るための工具の開発）等で共同研究も進めています。

現在は人工関節メーカーを通して工具の販売を行っています。今後は、医療機器を主体として、海外のメーカーにどう売り込むかが課題となっています。

現在、医療機器の分野では、アメリカのシェアが四〇％と高い状況です。

海外の医療機器のチャンネルを有している大手企業と提携するか、韓国やドイツの展示会などを通じて独自に販路の開拓を図っていくか等を検討している

段階です。

#### 〈日本の強みと弱み〉

日本の医療機器の強み、弱みとして捉えると、強みとしては、高度な加工技術や特殊素材を持つメーカーを有していること、診断系機器におけるプレゼンスが高いこと、高齢化率が特に高いこと等が挙げられます。

弱みとしては、リスクに対する過剰な意識があること、厳しい環境があること、新興国企業の台頭、規制緩和による一時的な輸入増加などが挙げられます。

国内で輸入依存度が高くなっている背景には、過剰な規制や高い苦情リスク等のコストがかさむ割には、市場が細分化されリターンが見込めないという要因があります。

従って、医療機器メーカー（特に治療系）としては国内での開発・販売に拘らず、まずは拡大する海外市場でのシェアを伸ばすことで競争力を高め、中長期的に規制緩和等の環境整備がされた段階で、輸入品に奪われていく国内シェアを取り戻すことが大切です。

## 契約書に注意

取引きをする際、契約書を互いに作成しておくことは、後日のトラブルを防ぐために大切なことです。そして、また、契約書の内容に沿って実施されているかということも同様です。

事例を紹介しましょう。

### 《事例》

A病院の清掃は、B清掃会社(以下、B社)が担当して15年になる。この間に、B社の担当者や現場責任者が3回交代し、清掃員も30数名替わったが、15年間清掃作業内容は変わらなかった。

A病院は、事務長が業務責任者として窓口業務を兼任していた。この事務長が定年退職し、取引先銀行から後任となる事務長が送り込まれた。

新事務長は早速、業務を点検。契約では「もっと丁寧にしてもらうことになっている」とB社にクレームをつけた。

なお、A病院にはB社の他に、C社も清掃業務を受託している。

### B社の対応

● B社は、事務長交代の時、すぐに新事務長へ挨拶に行かなかったことに気づき、現場責任者と本社・営業部長が同行し、改めて挨拶に行き事情を聴いた。

両人は、A病院との清掃業務契約書が社内になかったことから、新事務長のあいまいな“もっと丁寧な清掃”にという指摘には、専門的な返答を繰り返した。

新事務長も、どのようにすべきかが分からず1ヵ月が経過。そして、A病院の顧問弁護士の指導を受け、15年前の契約書をみつけた。

● 結果、契約書には「洗剤、トイレトペーパー」はB社負担となっていた。

しかし、トイレトペーパーだけは納入業者の手違いで15年間、A病院に直接納品されてA病院が支払っていたことが判明…。B社は15年間分の代金支払いを申し出たものの契約は打ち切りとなった。

## 事業承継の難しさ

U氏は、建設工事業を起業し長年、社長業を務めてきました。が、体力・気力の限界を感じて社員のK君を社長に指名。会社運営の大事な仕事である資金調達を勉強させるため、取引銀行の支店長にK君を紹介しました。

U氏は、K君の勤勉さ技術力の高さが、当社の現在の好業績に繋がっていると執拗に話して、無担保でK君への一千万円

の融資を申し込みました。そのとき、支店長は首を縦に振ったのです(なお、K君は両親が健在で、土地・家屋はK君の父親名義、K君所有の不動産はありません)。

その二日後、融資担当者がいろいろ書類を揃えてきました。最後の書類はU氏の個人保証を求めたものでした。

U氏は、改めて銀行の仕組みを知り、事業承継の難しさを感じたと言います。

## 国内企業の後継者の実態

T社が、国内企業(全国の28万社について)の「後継者問題に関する企業実態調査」を公表しました。

調査結果によると、企業の65.4%が後継者不在であり、社長の年齢が「60歳代」の企業では53.9%、「70歳代」は42.6%、「80歳代以上」でも34.2%で不在でした。

「後継者あり」と答えた34.6%の企業をみると、その後継者は、「子供」38.4%、「配偶者」10.9%、「非同族」30.7%となりました。3年前の調査と比較し「配偶者」が5.9ポイント減少した一方で、「非同族」が4.1ポイント増加しました。

また、平成24年以降の社長交代率は10.8%。業種別にみると、建設業(8.5%)や小売業(8.6%)で承継が進んでいません。

T社では、社長の高齢化に伴い、配偶者への事業承継が難しくなっているほか、同族外でも利用可能となった事業承継税制などの影響もみられると捉えています。