

2012年4月6日

Mizuho Industry Focus Vol. 111

医療機器メーカーの成長戦略

～日本のものづくり力を活かした海外展開による競争力強化～

戸塚 隆行

〈要 旨〉

- 世界的に進む高齢化や新興国での人口増加を背景に、医療機器に対する需要は増加傾向にある。日本は世界でも突出した高齢化先進国であり、国内医療機器市場は世界市場の伸びを上回るペースで拡大しており、世界第2位の規模を持つ。しかしながら、国内の実態を見ると輸入依存度が高く、国内の医療機器メーカーは競争力が劣る。
- 国内メーカーが競争力を発揮できていない要因として、諸外国比厳しい規制や高い風評リスク、医療機関が分散していること等から開発にコストがかかる一方で、医療機器は非常に細分化しているためコストに見合ったリターンを期待できないことが挙げられる。規制緩和等の整備には相応の時間を要することを踏まえると、まずは海外市場へ展開することにより競争力を高め、国内環境が整備された段階で輸入品に奪われている国内シェアを取り戻すことが求められる。
- 海外展開時に重要となるのが、「医療機関とのネットワーク構築」、「現地化への対応」、「システムとしての販売」の3点である。医療機器の開発から承認、販売にはどの段階においても医療機関との深い関わりが求められるため、医療機関とのネットワーク構築は医療機器ビジネスにおいて最も重要な要素である。2点目の現地化への対応では、展開する国・地域によって求められる医療ニーズや製品の仕様、製品価格帯が大きく異なるため、開発部門を含めた現地シフト等が求められる。3点目のシステムとしての販売では、医療機器は実際には製品単品ではなくシステムとして使用されるケースが多く、システムとして付加価値を付けて販売していくことが重要である。
- 企業としては以上の3点を押さえながら海外展開を進めていく必要があるが、医療機器は医療サービスの一部であり、公的部門の関与する役割が大きい。特に医療機器メーカーは中小企業を中心であり、国内医療機器メーカーの育成には政策支援が不可欠である。政策支援としては、現地情報の提供から海外医療クラスターとの連携、内外の規制を含めたイコルフットィングといった幅広い支援が求められる。
- 既存のグローバル企業のみならず新興国企業の台頭も相まって競争が激化する中、国内の医療機器メーカー、ひいては日本の医療機器産業の活性化には、これまで以上に官民が一体となった取り組みが求められるであろう。

目次

医療機器メーカーの成長戦略

～日本のものづくり力を活かした海外展開による競争力強化～

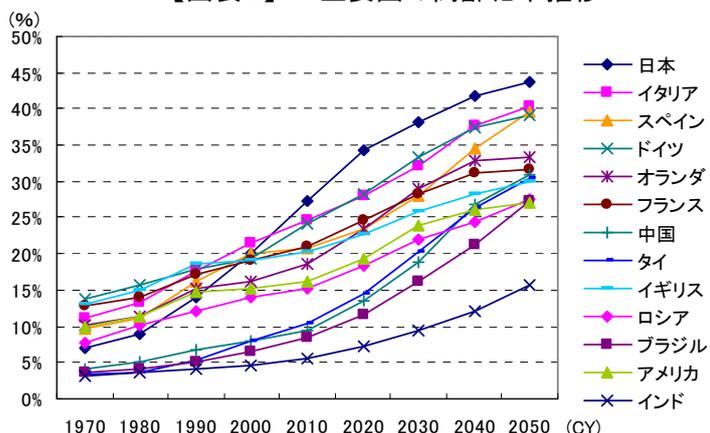
I. はじめに	2
II. 医療機器業界の現状		
1. 国内市場の状況	4
2. 国内企業の状況	7
3. 米国市場の状況	8
4. 国内市場の課題	9
III. 医療機器業界を取り巻く環境の変化		
1. 新興国の台頭	11
2. 国内で進む規制緩和	12
3. 異業種からの活発な参入	13
IV. 国内医療機器メーカーに求められる成長戦略		
1. グローバル企業の事例	15
2. 事例からのインプリケーション	16
3. 政策として求められること	17
V. おわりに	18

I. はじめに

世界的に高齢化が進み、2040年には先進国のみならず中国、ロシアといった新興国でも高齢化率(総人口に占める65歳以上の人口比率)が超高齢化社会とされる21%を超える。その中でも日本は世界最速のペースで高齢化が進行し、2040年には高齢化率が40%を超える見通しである(【図表1】)。

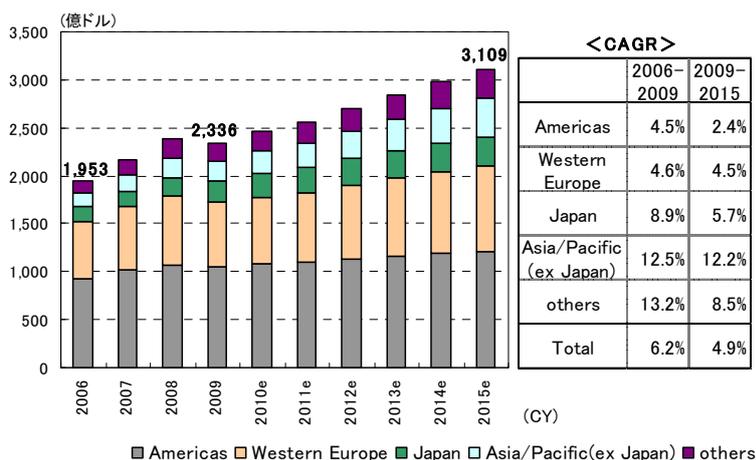
高齢化に伴い疾病の予防や診断、治療に使用される医療機器への需要は増加しており、2006年に1,953億ドルであった世界の医療機器市場は2009年まで年率6.2%で伸び、2,336億ドルまで拡大している(【図表2】)。2009年の世界市場の内訳を見ると、最大市場である米国が約4割を占め、欧州が約3割、日本が約1割を占めている。今後は、先進国での医療費抑制等により伸び率こそ鈍化するものの、2015年まで年率4.9%で伸び、3,109億ドルまで拡大する見通しである。日本は高齢化を背景に、2006-2009年間の年率8.9%と世界市場の伸びを上回るペースで成長しており、今後も高い成長を維持する見通しである。

【図表1】 主要国の高齢化率推移



(出所) 国連 World Population Prospects The2010 Revision
よりみずほコーポレート銀行産業調査部作成

【図表2】 世界の医療機器市場推移



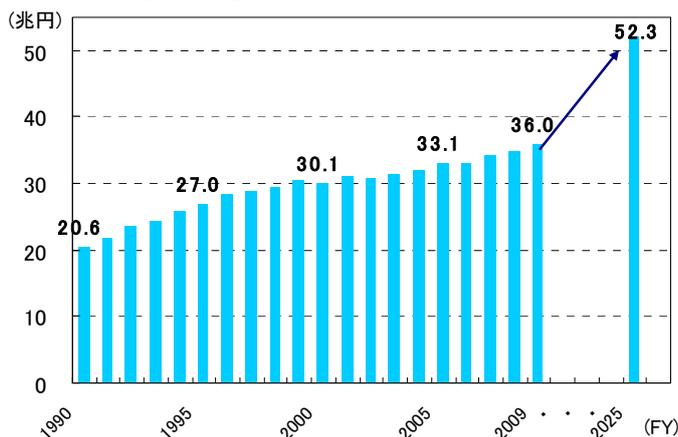
(出所) Medistat Worldwide Medical Market Forecasts To 2015
(Espicom)よりみずほコーポレート銀行産業調査部作成

世界第2位の市場として成長を続ける日本だが、国内の実態を見ると輸入に依存した構造となっている。こうした環境下、政策当局として医療機器産業を成長産業として捉え、日本製機器の海外展開や日本発の革新的な医療機器の開発を後押しする動きを強化している。

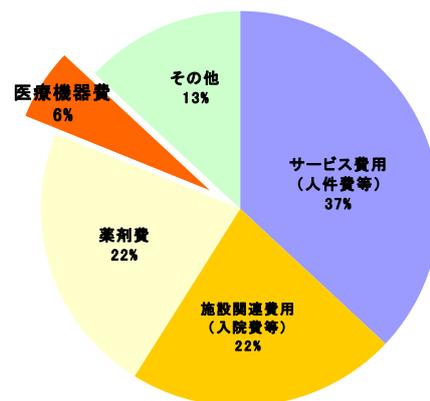
一方、国内の医療を取り巻く環境を見ると、国民医療費は高齢化を背景に増加傾向にあり、2009年度には36兆円となっている。厚生労働省の試算では、今後年1兆円程度の伸びを示し、2025年度には約52兆円まで増加する見通しであり、日本の財政赤字の状況を踏まえると国民医療費の抑制は喫緊の課題である(【図表3】)。

国民医療費の内訳を見ると、人件費等のサービス費用や入院費等の施設関連費が約 6 割、薬剤費が約 2 割を占め、医療機器費の占める割合は 1 割に満たない状況である(【図表 4】)。従って、医療機器費自体の削減による医療費抑制効果は限定的に見える。しかしながら、定期的な予防診断による疾病の早期発見あるいは罹患そのものの回避、人体への影響の少ない最先端機器での手術による入院期間の短縮・薬剤費用の圧縮等、医療機器の有効活用による国民医療費の削減効果は大きいと言える。

【図表 3】 国民医療費の推移



【図表 4】 国民医療費の内訳



(出所)【図表 3、4】ともに厚生労働省、内閣府資料よりみずほコーポレート銀行産業調査部作成

本稿では、医療費抑制の観点からも重要な医療機器業界において、国内医療機器メーカーが有望なマザーマーケットを持ちながらも輸入品に大きく押されている要因について、日本の医療機器業界の現状と課題、業界を取り巻く環境の変化等を整理した上で、日本の医療機器メーカーの成長戦略について考察をしていきたい。

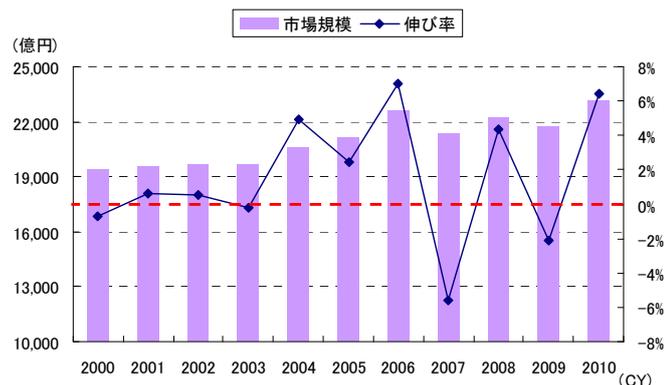
II. 医療機器業界の現状

1. 国内市場の状況

拡大する国内医療機器市場

国内の医療機器市場(国内生産+輸入-輸出)は高齢化を背景に拡大基調にあり、2000年に約1.9兆円であった市場は2010年には過去最高の約2.3兆円となっている(【図表5】)。

【図表5】 国内医療機器市場規模推移

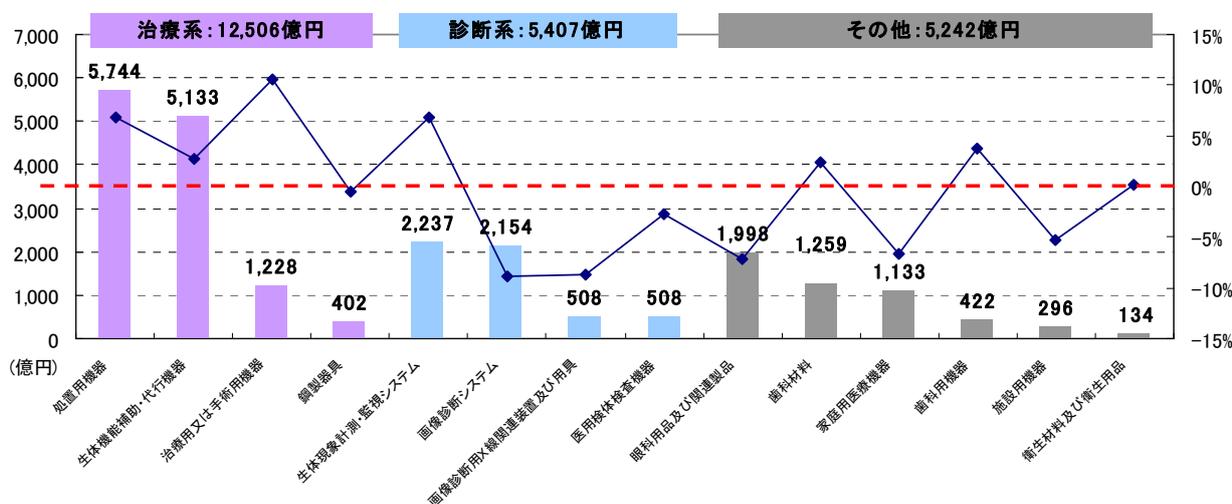


(出所) 薬事工業生産動態統計年報よりみずほコーポレート銀行産業調査部作成

大きくは「治療系」と「診断系」に分類される

医療機器は医療行為上の効果・機能から、大きくは「治療系機器」と「診断系機器」に分類される。カテーテルや注射器等の処置用機器(5,744億円)と、人工関節や人工心臓等の生体機能補助・代行機器(5,133億円)が2大市場となっており、両市場を含む治療系機器が国内市場の約半分を占める。診断系機器では内視鏡や血圧計等の生体現象計測・監視システムが2,237億円、CTやMRI等の画像診断システムが2,154億円と2大市場となっている。その他、眼科や歯科、家庭用医療機器などがあるが、いずれも規模の小さな市場となっている。分類毎に2006-2010年間の伸びを見ると、最も規模の大きい処置用機器のCAGRが6.8%、治療用又は手術用機器では10.6%と、総じて治療系機器の成長率が高くなっている(【図表6】)。

【図表6】 大分類別の市場規模(2010年;左軸)と2006~2010年CAGR(右軸)

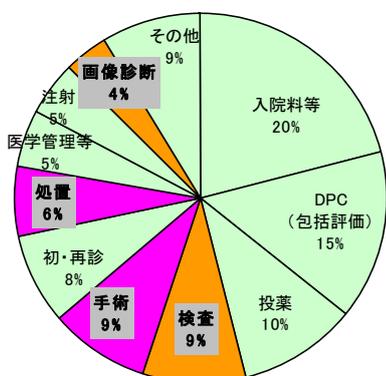


(出所) 薬事工業生産動態統計年報よりみずほコーポレート銀行産業調査部作成

医療機器は医療行政に影響を受ける

この成長率の違いは医療行政の影響によるものが大きい。医療費が膨らむ中、「薬づけ」や「検査づけ」等、過剰な診療行為は見直される方向にあり、診療報酬の中で投薬や検査の抑制が図られている。診療行為の中では、「検査」「画像診断」といった診断系機器が関連する行為と、「手術」「処置」といった治療系機器が関連する行為があるが(【図表 7】)、2006年と2010年の診療行為一回あたりの医療費の変化を見ると、手術・処置では2桁以上の伸び率を示している一方で、検査・画像診断ではほぼ横這いとなっている(【図表 8】)。また、診療行為の件数が全般的に減少傾向にある中、手術については2006年から2010年にかけて増加している。こうしたことから治療系機器の成長率が高くなっていると考えられる。

【図表 7】 診療行為別医療費の構成 (2010年)



【図表 8】 診療1回あたりの医療費

(単位:円)

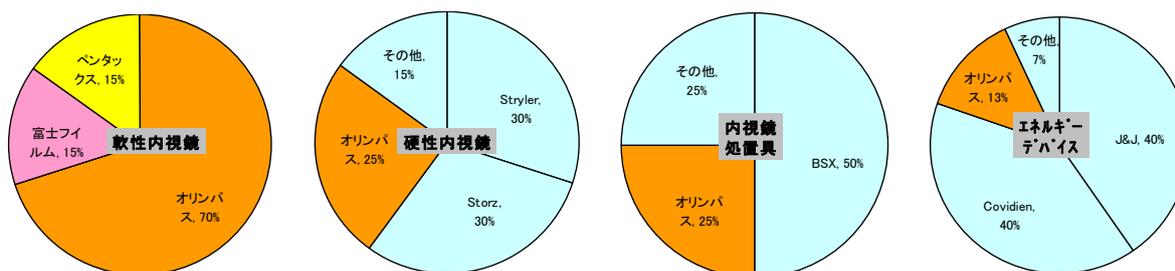
	2006年	2010年	2010/2006
入院料等	13,604	14,441	106.2%
DPC(包括評価)	31,242	33,163	106.2%
投薬	176	175	99.8%
検査	1,040	1,029	99.0%
手術	85,056	107,776	126.7%
初・再診	1,301	1,295	99.5%
処置	1,930	2,457	127.3%
医学管理等	1,603	1,723	107.5%
注射	3,342	4,122	123.4%
画像診断	3,277	3,346	102.1%

(出所)【図表 7、8】ともに社会医療診療行為別調査よりみずほコーポレート銀行産業調査部作成

製品毎に細分化された市場

全体では大きな市場ながら、医療機器は診療科や疾病、手術を要する部位等によって異なる機能・効果や素材の機器が求められるため、実際には非常に細分化された市場となっている。従って、医療機器市場の動向を見る際には、製品によって市場規模や成長率、あるいは競争環境が大きく異なっていることに留意が必要である。例えば、生体現象計測・監視システムに分類される内視鏡の中でも、胃や大腸検査に使われる電子内視鏡は約530億円の市場であるのに対し、腹腔鏡検査に使われる硬性内視鏡は30億円に満たない市場である。成長率についても、電子内視鏡の2006-2010年間のCAGRは5.9%と高い伸びとなっている一方、硬性内視鏡は同1.6%と低い伸びとなっている。また、電子内視鏡を含む軟性内視鏡は国内メーカー数社で世界シェアを独占する等、製品によっては国内メーカーが国際的な競争力を持ち、寡占化が進んでいるケースも存在する(【図表 9】)。

【図表 9】 内視鏡関連製品の世界シェア

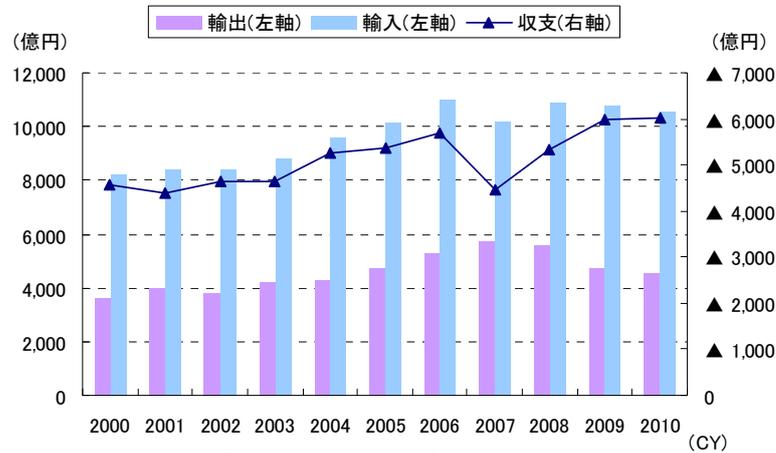


(出所) 各種資料よりみずほコーポレート銀行産業調査部作成

拡大する輸入依存

国内の輸出入の推移を見ると、一貫した輸入超過の構造且つ、超過額も増加傾向にあり、2010年には約6,000億円の輸入超過(輸入比率46%)となっている(【図表10】)。

【図表10】 輸出入の推移

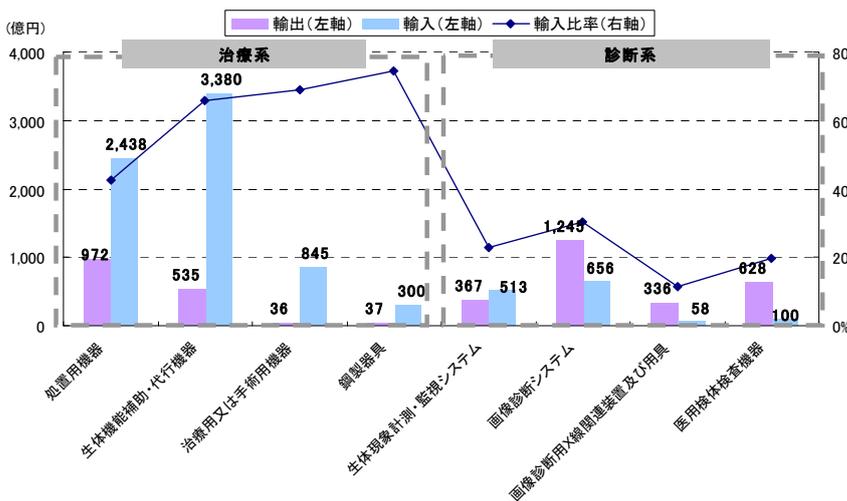


(出所) 薬事工業生産動態統計年報よりみずほコーポレート銀行産業調査部作成

輸入に依存する治療系機器

次に治療系機器と診断系機器の分類別輸入比率(輸入/国内市場)を見ると、生体機能補助・代行機器や治療用機器、鋼製器具で輸入比率が50%を超えている等、総じて治療系機器において輸入比率が高いことがわかる(【図表11】)。さらに細かい分類で見ると、人工心臓関連ではほぼ100%を輸入に依存しており、市場規模の大きい人工関節、コンタクトレンズ等も8割以上を輸入に依存している状況である(【図表12】)。

【図表11】 大分類別の輸出入状況(2010年)



【図表12】 輸入比率が高い製品(2010年)

分類	輸入比率	市場規模(億円)
人工心臓弁及び関連機器	100.0%	138
心臓ペースメーカー及び関連機器	99.6%	251
人工呼吸器	98.4%	369
その他の結さつ(紮)・縫合用器械器具	98.3%	311
その他の手術用電気機器及び関連装置	94.9%	183
吸収性縫合糸	93.4%	186
血圧計	91.7%	131
手術用顕微鏡	91.0%	185
感覚機能補助器	89.8%	191
骨接合用及び骨手術用器具	87.8%	169
血液回路	87.5%	220
人工関節、人工骨及び関連用品	84.2%	1,626
滅菌済み留置注入・排液用チューブ及びカテーテル	83.4%	108
その他のコンタクトレンズ	81.4%	1,609
滅菌済み泌尿器用チューブ及びカテーテル	80.8%	142
ステント	80.1%	655
人工血管	79.8%	219
医用リニアアクセラレータ	79.0%	161

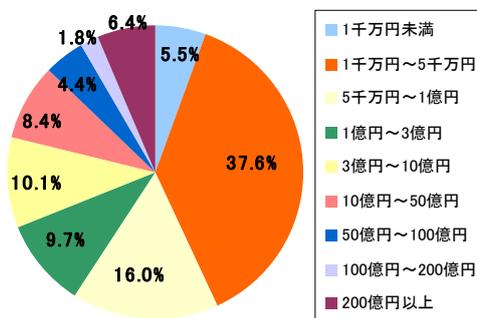
(出所)【図表11、12】ともに薬事工業生産動態統計年報よりみずほコーポレート銀行産業調査部作成

2. 国内企業の状況

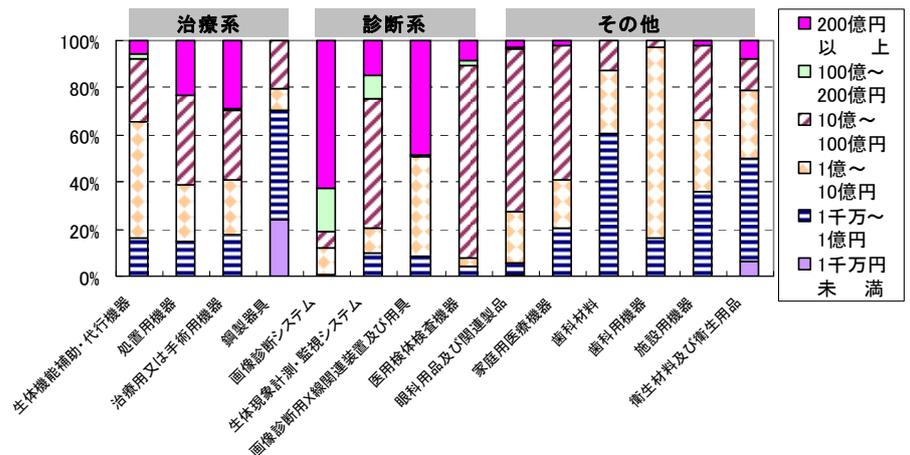
治療系機器は中小企業が中心

国内の医療機器メーカーの規模を見ると、資本金 1 億円以下の企業が半数以上を占め、200 億円以上の企業は全体の 6.4%にとどまっている(【図表 13】)。企業の規模によって取り扱う医療機器は異なり、資本金別売上割合を見ると、大企業が中心である診断系機器に比べ、治療系機器では中小企業の割合が多くなっている(【図表 14】)。治療系機器は診断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ると考えられる。

【図表 13】 国内メーカーの資本金規模



【図表 14】 資本金別売上割合

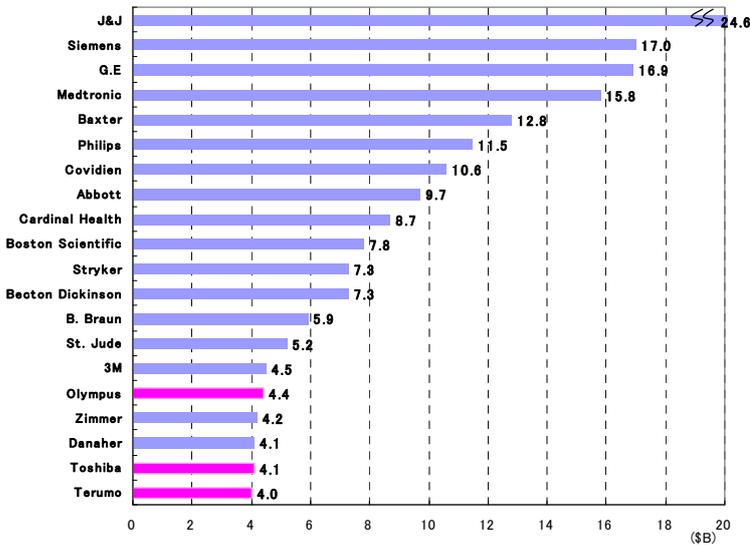


(出所)【図表 13、14】ともに医療機器産業実態調査報告書(2009 年度)よりみずほコーポレート銀行産業調査部作成

規模で劣る国内メーカー

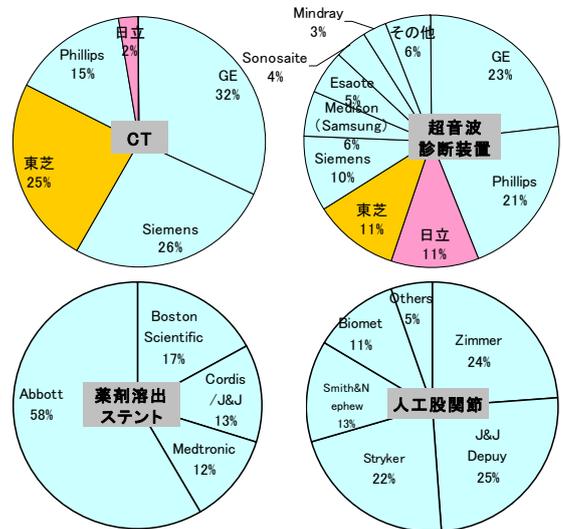
世界の中での国内メーカーのポジションを見ると、Johnson&Johnson や Siemens、GE 等、売上高が 100 億ドルを超えるプレーヤーがいる中で、国内メーカーはオリンパスや東芝、テルモ等が売上高 40 億ドル台で辛うじてトップ 20 に入る程度の規模となっている(【図表 15】)。医療機器は細分化された市場であり製品毎の技術的シナジーを見出しにくいことから、企業規模の大きさが必ずしも競争力に直結しないものの、研究開発力や知名度、医療機関へのアクセスといった面での差は否めない。領域別の世界シェアを見ると、CT や超音波診断装置等の診断系機器ではある程度のシェアを確保できている一方で、治療系機器での国内メーカーのプレゼンスは極めて低い(【図表 16】)。

【図表 15】 医療機器メーカーの売上高ランキング



(出所) 各種資料よりみずほコーポレート銀行産業調査部作成
 (注) 医療機器の売上高のみ

【図表 16】 医療機器メーカーの領域別世界シェア (2009年)



(出所) 各種資料よりみずほコーポレート銀行産業調査部作成

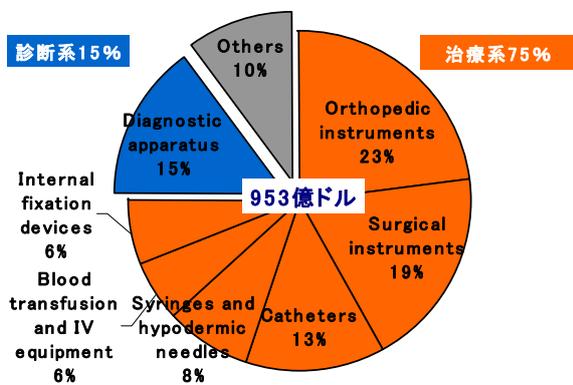
3. 米国市場の状況

ここで、国内市場と海外市場の比較のため、世界最大の市場であることに加え医療機器開発の中心でもある米国の状況を俯瞰する。

世界の 4 割を占め、治療系機器が大きい市場

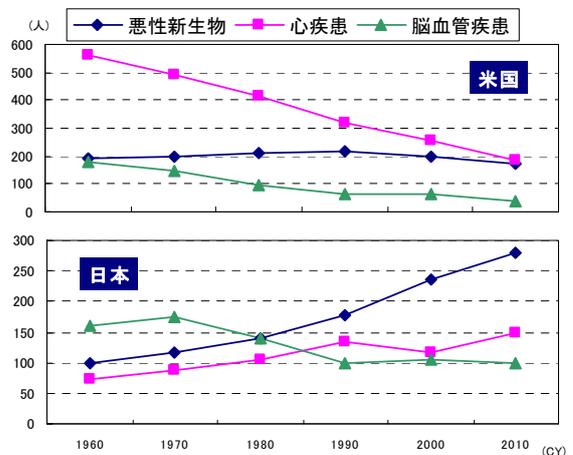
米国の医療機器市場は 2010 年で 953 億ドルと世界市場の約 4 割を占める。分類別のシェアを見ると、治療系機器が 3/4 を占めており、日本 (治療系が市場の約半分) と比べて治療系機器の割合が大きくなっている (【図表 17】)。この違いは両国の疾患構造の違いによるものが大きい。米国では 1990 年代後半に心疾患による死亡者が圧倒的に多く、心疾患治療に使用するカテーテルや手術用機器の開発が進んだ一方で、日本ではがんによる死亡が増加していたことから画像診断装置の開発が進んだと考えられる (【図表 18】)。

【図表 17】 米国市場の分野別シェア



(出所) 米国医療機器業界市場調査報告書 (JETRO) よりみずほコーポレート銀行産業調査部作成

【図表 18】 日米の 10 万人あたりの死亡者数



(出所) 米国商務省、厚生労働省資料よりみずほコーポレート銀行産業調査部作成

また、米国は最先端の医療機器開発の中心であり、世界で使用される機器の発信地にもなっている。このように米国が開発の中心となっている要因の一つとして、医療クラスターの存在が挙げられる。

クラスター内で関連する産業が綿密に連携

米国にはミネソタ州のミネアポリスやテキサス州のヒューストン、カリフォルニア州のシリコンバレー等、医薬品メーカーや医療機関、医療機器ベンチャー等、医療機器に関連した産業が集積したクラスターが多くある。クラスター内では医療機器メーカー同士の共同研究が盛んである他、大手医療機器メーカーからスピノフした人材がベンチャー企業を立ち上げ、そのベンチャー企業が製品開発をした段階で大手メーカーが買収するといった、医療機器開発に適した環境となっている。また、企業同士の連携以外にも、大学や医療機関、自治体等、地域の関係者全ての協力体制が構築されている。

こうした最先端機器の開発地でもある米国には世界中の医師が留学し、留学期間中は米国の医療機器メーカーから提供される機器を使い、その後自国に戻った際には使い慣れた米国製の機器を使うといった仕組みが形成されている。

4. 国内市場の課題

厳しい国内規制と審査体制の違い

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る。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る。国内メーカーが強いとされる診断系機器は比較的リスクが低いクラス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に集中している(【図表 19】)。医療機器の規制について欧米と比較すると、日本の規制環境は諸外国比厳しいものとなっている。例えば、欧州では企業の申請と第三者機関の認証(CE マークの取得)により販売が可能となっている、審査体制では欧米とも審査人員の量・質ともに日本より豊富に配置している、既存の医療機器の改善について柔軟な審査体制を敷いていること等である(【図表 20】)。

【図表 19】 日本の医療機器のクラス分類

分類	クラス	リスクによる分類	製造販売承認規制	品目例
一般医療機器	Ⅰ	人体へのリスクが極めて低いもの	承認・認証不要	体外診断用機器、鋼製小物類
管理医療機器	Ⅱ	人体へのリスクが比較的低いもの且つ、適合性認証基準に合致するもの 上記以外	登録認証機関による認証	電子内視鏡、超音波診断装置、CT、MRI
高度管理医療機器	Ⅲ	人体へのリスクが比較的高いもの	大臣承認(PMDA審査)	人工骨・関節、バルーンカテーテル
	Ⅳ	生命の危険に直結する恐れがあるもの		ステント、ペースメーカー

【図表 20】 日米欧の規制・審査体制の違い

	日本	米国	欧州
クラス分類	Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ (国が指定)	Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ (国が指定)	Ⅰ、Ⅱa、Ⅱb、Ⅲ (申請者が選択)
審査主体	公的機関が実施・責任 厚生労働省に集約	公的機関が実施・責任 FDA(米食品医薬品局) に集約	第三者機関が実施・責任 第三者機関で分散
審査スタッフの量・質	35名(2008/12時点) 薬学が中心	300人強 多様な分野の人材	NBの数だけでも日本を遥かに越える 多様な分野の人材
責任の所在	全ての過ちは政府が担う	その時点の基準を持って判断したならば審査責任は問われない	その時点の基準を持って判断したならば審査責任は問われない
機器の改善	改善部分を含めた全体の審査	改善部分だけの審査	米国と同様

(出所)【図表 19、20】ともに各種資料よりみずほコーポレート銀行産業調査部作成

医薬品を前提にした薬事法での規制には限界も

こうした規制水準・審査体制の違いにより、日本は欧米と比較して長い審査期間・高い審査費用を要しているのが現状である。そもそも医療機器は、品質や有効性、安全性を見る薬事法により規制されているが、薬事法は医薬品を前提に作られている法律である。しかしながら、医療機器は医薬品と比較して種類が多い、効果・効能が医師の技術に左右される、多種多様な要素技術・材料で構成される等、多くの相違点がある(【図表 21】)。従って、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考えられる。

【図表 21】 医療機器と医薬品の違い

	医療機器	医薬品
市場規模	約2.3兆円	約9兆円
種類	約60万品目	1.7万品目
企業規模	約80%が中小企業	主にグローバルな大企業
素材	多種多様な要素技術・材料	天然物質、化学物質等
有効性	使用者の習熟度に依存	患者の個人差に依存
開発・製品化	主に現場ニーズ、改善改良あり	研究室での開発、販売後の変更なし
使用	技術の習熟が必要	用法用量
保守・修理	故障あり、保守管理が必要、寿命	なし(保管・管理のみ)
ライフサイクル	3~15年	10年以上
規制	薬事法	

(出所)各種資料よりみずほコーポレート銀行産業調査部作成

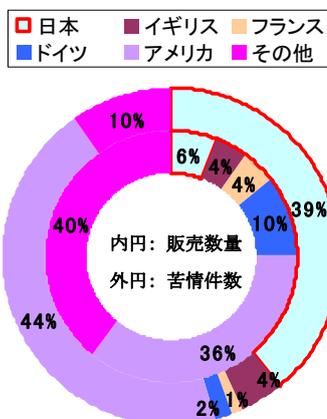
苦情リスクが参入障壁に

規制以外の特徴として、日本における苦情リスクの高さが挙げられる。業界団体である米国医療機器・IVD 工業会の調査では、PTCA バルーンやステントといった体内に挿入する比較的风险の高い製品において、日本は苦情の割合が突出して高いといった調査結果が出ている(【図表 22】)。苦情は風評悪化等の業績悪化要因となるため参入を阻害し、輸入に依存する一因になっていると考えられる。

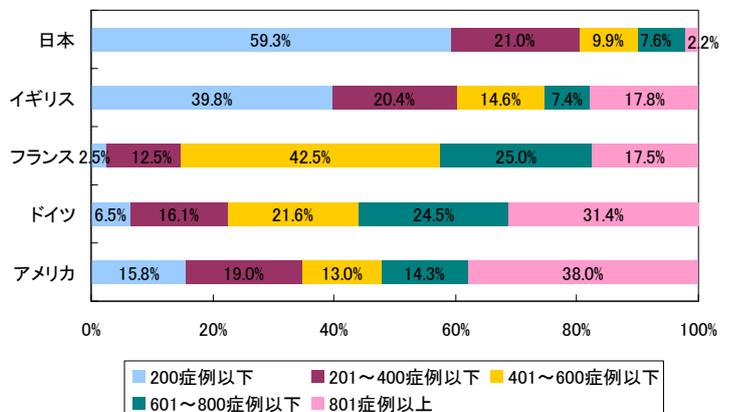
医療機関の分散も開発の弊害に

また、日本では国民皆保険制度の下、全国どの地域でも良質・均質な医療が提供されるようになっているが、一方で症例が分散し医師の医療機器に関する習熟度が向上しにくい、臨床研究や治験を実施する際に時間・コストがかかるといった点も、医療機器の開発の面から見れば、諸外国比不利な環境となっている(【図表 23】)。

【図表 22】 販売数量に対する苦情割合



【図表 23】 年間症例数別医療機関割合



(出所)【図表 22、23】ともに米国医療機器・IVD 工業会資料よりみずほコーポレート銀行産業調査部作成
 (注)PTCA バルーン、ベアメタルステントにおける事例

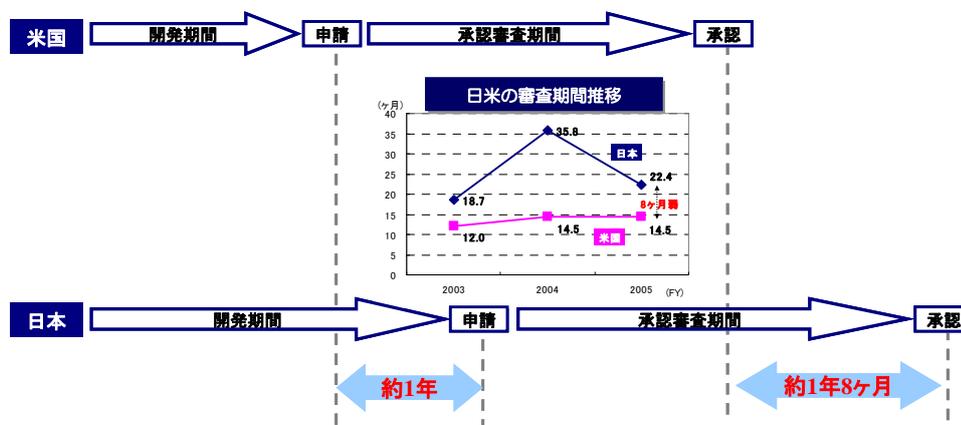
コストに見合ったリターンが見込めない国内市場

このように、国内市場で輸入依存度が高くなっている要因として、諸外国比厳しい規制、高い苦情リスク(による間接コストの発生)、医療機関の分散等、コストが嵩む環境下にある一方で、製品毎に細分化された市場であるため世界第二位の市場といえどもコストに見合ったリターンを期待できないことが挙げられる。このような要因から、国内メーカーは医療機器、特に治療系機器の参入に消極的になり、結果として輸入依存を引き起こしていると考えられる。

デバイス・ラグの発生

日本の特徴である規制の厳しさにより、海外で既に使用されている機器が日本で使用可能となるまでに数ヶ月・数年を要する「デバイス・ラグ」が発生している。米国と比較すると、日本では開発期間・承認審査期間とも長期間を要し、デバイス・ラグは1年8ヶ月程度あるといわれている(【図表 24】)。

【図表 24】 デバイス・ラグの現状



(出所) 経済産業省資料よりみずほコーポレート銀行産業調査部作成

内外価格差が医療費増大に繋がる

デバイス・ラグの発生と同時に医療機器の価格が諸外国比高いという内外価格差の問題も発生している。内外価格差が発生する要因としては、審査に時間と費用がかかるためその分が価格に上乗せされる、承認の遅れによってデバイス・ラグが発生し、日本では1~2世代前の機器が使用されるため価格が高くなる、といったことが挙げられる。これらの要因により発生した内外価格差は医療費の増大に繋がり最終的には国民の負担となっており、今後は正されていくべき問題であろう。

Ⅲ. 医療機器業界を取り巻く環境の変化

1. 新興国の台頭

高まる新興国のプレゼンス

世界の医療機器市場の増加幅を見ると、2010年から2015年にかけて約653億ドル拡大すると推計されており、国ごとの内訳を見ると、現在の市場規模が大きい米国、日本、ドイツで市場拡大分の4割弱を占めるが、中国が今後5年間の市場拡大分の1割を占める他、ロシア、インド等新興国の市場拡大が顕著となる見込みである(【図表 25】)。

二桁成長を遂げる中国市場

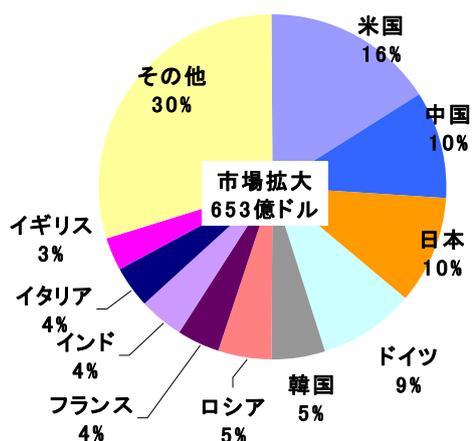
米国・日本・ドイツを除いた主要国の 2015 年の市場規模と 2010-2015 年間の CAGR を見ると、中国が市場規模も大きく成長率も高い有望市場であることがわかる(【図表 26】)。2010 年の中国市場は約 74 億ドルであるが、2010-2015 年は CAGR で 13.6%と高い伸びを示し、2015 年には約 141 億ドルまで拡大する見通しである。

成長率の高い東南アジア諸国

その他の国では、インド、韓国、ロシアの 3 国が成長率も高く、市場規模も 50 億ドル~80 億ドル前後と大きい有望市場である。また、ベトナム、タイ、マレーシア等の東南アジア諸国は、市場規模は 10 億ドル~20 億ドルと小さいながら、成長率は非常に高い。ASEAN 域内で規制を整合化させる目的で作られている AMDD(ASEAN Medical Device Directive)が 2015 年から導入予定である等、域内での整合化の動きを踏まえ、「アジア圏」として捉えれば有望な市場である。

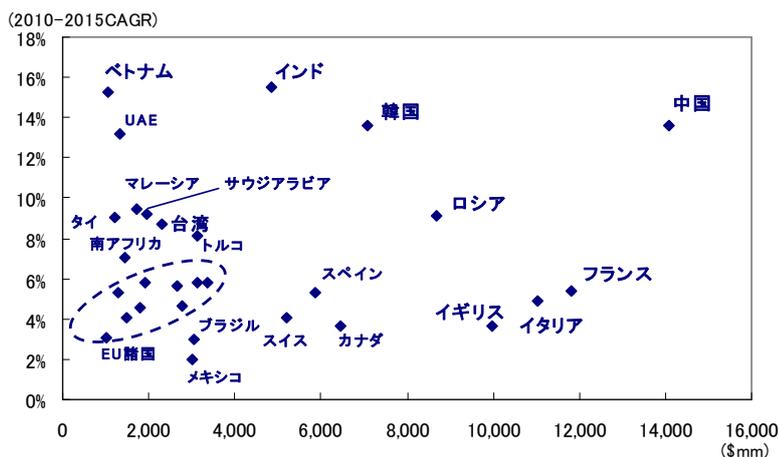
このように、世界の医療機器市場の成長ドライバーは新興国にシフトしつつあり、医療機器メーカーは先進国での展開と合わせて新興国での展開も同時に進めていく必要がある。

【図表 25】 2010~2015 年間の拡大市場



(出所) Medistat Worldwide Medical Market Forecasts To 2015 (Epicom)よりみずほコーポレート銀行産業調査部作成

【図表 26】 2015 年の市場規模と 2010-2015CAGR



(出所) Medistat Worldwide Medical Market Forecasts To 2015 (Epicom)よりみずほコーポレート銀行産業調査部作成

(注) 米・日・独除く、2015 年の市場規模が 10 億ドル以上の国を抜粋

2. 国内で進む規制緩和

過剰な規制は緩和される方向

医療機器は医療サービスの一部分であり、国民の安全を守る必要があることから一定の規制は必要であるが、過剰な規制が弊害を生んでいることも否めない。既に述べた通り、厳しい規制が参入障壁となり輸入依存を引き起こし、デバイス・ラグや内外価格差を生んでいるといった点である。このような過剰な規制については緩和されるべきであり、その必要性については政策当局としても認識をしており、規制緩和や審査の迅速化等について検討がなされている(【図表 27】)。

【図表 27】 課題に対する政府の検討状況

課題	検討事項	進捗状況(2011年12月時点)
規制緩和・基準の明確化	全てのクラスII医療機器を第三者認証制度へ移行	検討中
	治験中の軽微な改良範囲の明確化	検討中
審査の効率化	2009年度から5年間で、開発から承認までの期間を19ヶ月短縮(新医療機器)	—
	標準審査期間を設定し、進捗管理の徹底を図る	標準的審査期間を設定、進捗状況のレビューを実施中
	審査人員の増加:2008年12月の35名から2013年度までに104名に増員	2012年3月までに76名に増員予定

(出所)各種資料よりみずほコーポレート銀行産業調査部作成

規制緩和はチャンスでもありピンチでもある

国内の厳しい規制が医療機器開発の足枷になってきたことは前述した通りであり、規制緩和は国内メーカーによる医療機器開発を後押しする一方、輸入品がさらに増加する虞もある。デバイス・ラグが発生している現状で規制緩和が実施されれば、海外の最先端機器の輸入が増加することが予想されるからである。従って、国内メーカーは本格的な規制緩和がなされる前に競争力を高めておく必要があるだろう。

3. 異業種からの活発な参入

数少ない成長分野への参入

既に述べたような参入障壁があるものの、世界的にも突出して高齢化が進む日本では医療機器は数少ない成長分野であり、景気の変動が激しい昨今でも安定した需要が期待できる分野でもある。そうした分野を事業のポートフォリオに組み込むため、金属加工やセンサー技術等、医療機器に転用できる技術を持つ企業が参入する動きが増えている(【図表 28】)。

【図表 28】 異業種からの参入事例

企業名	主要製品	医療機器分野での取り組み
スズキプレシオン	金属加工品	国内初の再利用可能な金属製単孔式腹腔鏡下手術用機器の開発
日本ピストンリング	自動車用ピストンリング	歯の治療に使うインプラントを試作、ステントなど順次製品を増やす計画
山科精器	工作機械・船舶部品、熱交換器	内視鏡関連製品(洗浄吸引カテーテル、吸引嘴管)の製造
ヨコオ	自動車用アンテナ	コイルやコアワイヤなどの部品製造技術を生かしたガイドワイヤユニットの製造
ウシオ電機	産業用ランプ	歯科治療機器、内視鏡用光源部材、赤外光線治療器の製造
東成エレクトロビーム	電子部品	レーザーによる溶接技術を活用したインプラントの製造
小松ばね工業	自動車・電子部品用精密ばね	ファイバースコープ用パネ、カテーテル関連部材などの販売
日本セラミック	防犯用センサー	電子回路小型化技術(MEMS)を応用した超小型医療機器の開発

(出所)各種資料よりみずほコーポレート銀行産業調査部作成

医療機器業界に参入するに当たり、特に重要となるのはニーズオリエンテッドであること、リスクを相応に負担することである。

医療機器はユーザーである医師のニーズに応じて作る必要がある。医療機器を普及させる場合、特に重要なのが情報発信源となるキーオピニオンリーダー

一の医師と連携することである。自社に高度な技術力があり、高性能な医療機器を製造できたとしても、そもそも医師の求めているニーズに合致しない、使い勝手が悪いといった場合には製品の普及は難しいだろう。

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ある。医療機器業界に参入する際に見られる傾向として完成品メーカーへの部材供給が考えられるが、どこまでリスクを負担できるかによってリターン(収益性)が大きく異なってくる。例えば医療機器の部材として供給をしていても、どの製品に使用されているのかさえ知らず、完成品メーカーが全てのリスクを負担するような場合は極めてリターンが低くなる。このように、医療機器業界で一定のリターンを求めるには、相応のリスクテイクをしていくことが不可欠となる。

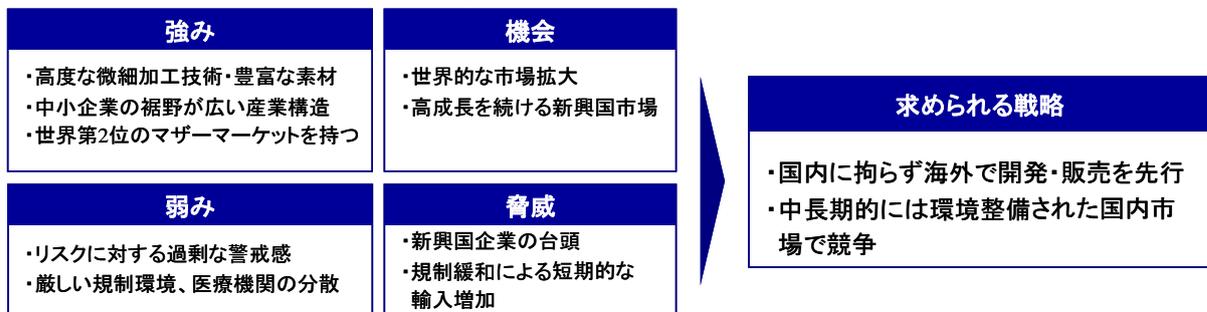
IV. 国内医療機器メーカーに求められる成長戦略

これまで日本の医療機器業界の現状や課題、外部環境の変化等を俯瞰してきたが、それらを踏まえた日本の医療機器業界の SWOT を纏める(【図表 29】)。

日本の医療機器市場の強み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、マザーマーケットが世界第 2 位の市場であること等が挙げられ、逆に弱みとしてはリスクに対する過剰な意識があること、厳しい規制環境等が挙げられる。外部環境としての機会は高齢化による世界的な市場拡大(特に新興国の成長度合い)、脅威としては新興国企業の台頭、規制緩和による一時的な輸入増加等が挙げられる。

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嵩む割には市場が細分化されてリターンが見込めないという要因がある。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る国内シェアを取り戻していくことが求められる。

【図表 29】 日本の医療機器メーカーに求められる戦略



以下ではグローバル企業の事例、そこから得られる日本の医療機器メーカーへのインプリケーション、政策として求められる支援の方向性について考察していきたい。

1. グローバル企業の事例

医療機関を囲い込む Fresenius	<p>透析関連製品で世界トップシェアを持つ Fresenius は、ドイツ企業ながら約 7 割を北米で稼ぐ。Fresenius は、2011 年に米国第 3 位である透析病院グループを買収する等、近年は医療機関そのものの買収を実施している。背景には医療機関を囲い込むことで自社製品を独占的に販売していく戦略がある。</p> <p>透析治療には血液を濾過する膜であるダイアライザーや透析液の濃度を管理する透析装置、その他透析溶剤や血液回路等が使用されるが、Fresenius はそれらの製品をフルラインで揃え、システムとして販売できる強みを持っている。このように最終ユーザーとなる医療機関を販路ごと囲い込むことで、高い競争力を発揮している。</p>
買収により販路を獲得した中国 Mindray	<p>1991 年創業の Mindray は超音波診断装置や検体検査機器等を取り扱う中国企業で、2006 年に NASDAQ に上場した後、2008 年に米国大手医療機器メーカーである Datascope 社の生体情報モニター事業を 2.4 億ドルで買収した。買収により生体情報モニターで世界第 3 位になるとともに、欧米での医療機関へのネットワークを獲得し、特に米国内では病院に直販できる体制を構築している。</p>
牽引事業の買収により成長する Medtronic	<p>ペースメーカーで世界トップシェアを誇る米国の Medtronic は、牽引役となる事業を一定のサイクルで買収により獲得し、持続的な成長を遂げている。従来からの主力事業であるペースメーカー事業を堅実に伸ばしつつ、2001 年には糖尿病関連、2007 年には脊椎関連の医療機器メーカーを 30 億ドル超で買収、近年では血管領域での買収を複数実施している。</p> <p>また、Medtronic が所在するミネソタ州では、St.Jude Medical や 3M といったグローバルな医療機器メーカーや心臓外科領域で世界トップクラスの研究実績を持つミネソタ大学、難病治療手術で世界トップクラスのメイヨークリニックといった施設を中心に、8000 社以上の医療機器関連企業が集積する医療クラスターが形成されている。医療クラスターにはベンチャー企業も数多く存在し、Medtronic はそうしたベンチャー企業の買収も積極的に実施している。</p>
GE のリバーサイノベーション戦略	<p>新興国への展開という観点からは、GE のリバーサイノベーション戦略が目目される。GE は当初、米国・日本で開発した超音波診断装置を中国に持っていき、現地の状況に合わせてマイナーチェンジする戦略を取ったが、過剰スペックで価格が高く、現地での販売は極めて不調であった。そこで、現地への開発権限の付与や現地人材の活用等により、地方や農村病院のニーズに合致した従来比大幅に安価で小型な機種を開発し、中国での販売を拡大することに成功した。さらに、持ち運びが可能且つ、安価ながらも必要最低限の機能を備えていることから、医療サービスへのアクセス拡大や医療費抑制を進める米国において、緊急医療や在宅医療の現場でニーズが増加している。</p> <p>このように、GE のリバーサイノベーション戦略は、新興国のニーズに合わせた機器が先進国での新たなニーズを喚起するような従来とは全く異なるビジネスモデルとなっている。</p>
現地での研修に力を入れるオンラインパス	<p>また、新興国への展開にあたっては、現地医師への教育も重要なファクターである。新興国では医師の技術レベルがまだまだ低く、自社製品の使用方法</p>

から教育していくことが必要になる。例えば現地に研修センターを設け、そこに現地医師を召集して実際に機器を使用してもらおうといった施策が必要であろう。実際に内視鏡で世界シェア 7 割を持つオリンパスは、中国市場開拓に際し、2008 年に上海トレーニングセンター、2010 年に北京トレーニングセンターを設け、患者の増加に追いついていない現地内視鏡医の育成を図っている。

2. 事例からのインプリケーション

グローバル企業の事例からのインプリケーションとして、海外展開時における「医療機関とのネットワーク構築」「現地化への対応」「システムとしての販売」の重要性が挙げられる。

「医療機関とのネットワーク構築」は医療機器ビジネスにおいて最も重要な要素である。医療機器は開発から承認、販売網構築(知名度向上)に至るどの段階においても医療機関(医師)と深く結びついているからである。

中小企業は徹底的に技術を磨き、アライアンスや JV を活用

しかしながら、競争が激しい海外市場において人的リソースや資金面での制約がある中小企業が単独で展開することは非常にハードルが高い。従って、中小企業としては、既に海外にネットワークを持つ国内外の大手企業と提携し、自社は開発・製造に特化するといった戦略が考えられる。提携する大手企業としても、製品ラインアップの拡充により医療機関との接点が増えるといったメリットがあり、自社製品にクロスセリングできる製品を販売することに抵抗感は少ない。また、国内の中小企業としても、まずは技術力を活かした部材供給や OEM 供給という形で参入し、中長期的にネットワークやノウハウの蓄積ができた段階で完成品メーカーに成長していく戦略も考えられる。

中堅～大手メーカーは買収による展開が有効

中堅～大企業では買収による展開が有効である。グローバル企業が買収により事業拡大を図っている背景には、医療機器は開発から医療機関とのネットワーク構築まで長い時間とコストがかかるが、一度構築したネットワークが高い参入障壁となることがある。従って、成熟した市場においては、革新的な製品を生み出すことを除き、医療機関とのネットワーク獲得を目的とした買収が最も有効な戦略と考えられる。従って、国内の中堅・大手メーカーは、自社が強みを持つ領域あるいは関連する領域で、既に現地医療機関とのネットワークを構築している企業の買収が有効であろう。前述のように、グローバル企業は買収を積極的に実施し、現在の大規模化・コングロマリット化を達成してきたといえる。

二点目に重要な点として「現地化への対応」が求められる。ここで言う現地化とは、製造拠点の海外シフトによる単なるコスト低減だけではなく、進出する地域の医療水準や医療現場で求められるニーズに対応した現地化を意味する。

現地仕様の製品化が求められる

国内メーカーが主力とする機器は国内ユーザー仕様の高付加価値機種が中心であり、海外、特に新興国への展開に際しては、中位・下位機種のラインアップを揃える必要がある。ただし、高付加価値機種を単にスペックダウンすることで新興国のニーズに対応することは困難である。というのは、国や地域に

<p>開発部門の現地シフトが求められる</p>	<p>よって医療の水準が異なることはもちろん、医療サービスの提供方法も様々であり、疾病構造も異なるからである。従って、如何に現地の医療ニーズに対応した製品を開発し、医療現場に入り込んで販売をしていくかが重要となる。</p> <p>その際に求められるのは開発部門の現地シフトであろう。これまで国内メーカーは、技術流出を懸念して開発部門を国内に堅持してきよに思われるが、新興国での需要が増加しているのは最先端の機器ではなく中位・下位機種であることを考えれば、技術流出のリスクは少ないと考えられる。また、新興国の技術力は急速に向上してきており、国内メーカーが技術的優位性を発揮できる間に、開発部門のシフトを行っていくべきであろう。</p> <p>また、製品ラインアップを揃えることで、現地の医療機関との接点を増やすことも可能となる。新興国は貧富の差が激しく、医療ニーズの二極化が生じているが、上位機種から中位・下位機種まで揃えていることでどの医療機関への対応も可能となる。さらに、従来都市部の大病院で上位機種を扱っていた医師や技師が地方の中小病院に移った際に、使い慣れたメーカーの機器を購入する可能性が高くなる。</p>
<p>先進国、新興国双方向のやり取りが重要</p>	<p>もちろん、従来のような先進国で開発した製品を新興国向けにマイナーチェンジしてグローバル展開をしていく「GLocalization」戦略も製品によっては有効であり、重要なのは先進国と新興国の拠点が双方向でやり取りを行い、国・地域に合った製品を開発・販売していくことである。</p> <p>三点目に重要な点として「システムとしての販売」が求められる。医療機器は製品毎に細分化された市場であるが、実際の手術の際には様々な製品が使用される。従って、疾病領域毎に製品を揃え、システムとして付加価値をつけて販売していくことが重要である。</p>
<p>国内メーカー同士の合従連衡も必要</p>	<p>先に見た Fresenius は透析関連製品を幅広く揃え高い競争力を持つが、国内メーカーを見ると、各社とも関連製品を揃える程度に留まっている。これは透析関連製品に限ったものではなく、国内メーカー全般に言えることである。従って、製品単品ではなくシステムとして販売できるように製品ラインアップを拡充する、あるいは自社単独で困難であれば、重複する疾病領域毎に合従連衡を進めていくことも求められるであろう。</p>
<p>各要素とも密接に絡み合っている</p>	<p>以上海外展開時における3つの重要要素について述べてきたが、各要素とも密接に絡み合っているものであり、それぞれを上手く組み合わせた戦略が求められる。例えば、既にニッチでもグローバルシェアをある程度確保している製品を持つ企業が新しい国・地域に展開していく際には、その主力製品を進出する国・地域のニーズに合った製品にカスタマイズ(現地化)し、その主力製品を切り口に市場を開拓(医療機関とのネットワーク構築)し、それに関連する製品を販売(システムとしての販売)していく戦略も有効となる。</p>

3. 政策として求められること

<p>情報提供機能</p>	<p>国内企業にとって、自社単独で現地規制や商慣行等の情報収集、有力な代理店やキーオピニオンリーダーとなる医師へのネットワーク構築を図っていくには限界がある。従って、規制に関する情報提供や、規制への対応ができる</p>
---------------	---

	<p>現地アドバイザーの紹介、あるいは現地での展示会への出展や学会への参加をサポートするような肌理細かい政策支援が必要であろう。また、海外の医療クラスターとの連携を深め、現地の大手企業が求めているニーズと国内企業のニーズを上手くマッチングさせるような取り組みも必要である。</p>
医療全体の輸出を支援	<p>医療機器は医療サービスの一部であり、医療機器そのものの輸出に加えて医療サービスを一体的に輸出していくことも有効である。現在でも病院を輸出する動きがあるが、病院以外にも介護や在宅医療、保険外の医療関連事業も含めて輸出することで、日本の医療に対する認知度、ブランド力の向上が図られ、如いては日本の医療機器の使用促進に繋がる。従って、医療サービスに関連する事業者を取りまとめてシステム輸出する政策支援が求められる。</p>
制度輸出による支援	<p>新興国への展開に際しては、制度輸出による支援も有効であろう。新興国での医療制度の整備はこれからであり、日本の制度を輸出することは十分可能である。例えば日本の承認制度をアジア圏のデファクトスタンダードとし、日本で承認を得ている製品であれば臨床試験等無しで販売できるよう政策当局間で交渉し、制度作りをしていくことが考えられる。逆に日本がデファクトスタンダードを取れない場合にはガラパゴス化するため、早急且つ確実に対応していく必要がある。</p> <p>以上のように国内メーカーの海外展開を支援する一方で、輸入品に依存している国内においても、中長期的な観点から政策的な支援が必要である。</p>
医師の開発へのインセンティブ付けが重要	<p>日本で治療系機器の開発が進まない要因として、開発に関して医師の協力を得にくいことが挙げられる。これは日本の医療制度全般に起因するもので、最先端の機器を使用した場合と従来の機器を使用した場合の報酬の差が少なく、医師として医療機器の開発・改良に協力するインセンティブが働かない、医師数が少ないため各医師が臨床に時間を取られ研究開発に時間をかけられないといった要因がある。</p>
医療クラスターを活用した支援	<p>このように、日本の医療制度が医療機器の開発を前提としていない面はあるものの、日本の医療制度は世界で最も効率的なシステムとも言われており、一概に制度自体を変えるべきではない。従って、医療クラスターのような限定した地域において、医師に対する医療機器開発へのインセンティブ設計をし、クラスター内での最先端機器による混合診療を認め、報酬に柔軟性を持たせるといったような環境を整えていくことも必要である。</p>

V. おわりに

これまで、日本の医療機器メーカーは技術に拘った製品開発に傾注してきた面が多かったと見受けられる。確かに医療機器には高度な機能が求められるものが多く技術力は重要な要素ではあるものの、医療機器において最も重要なのは現場である医療機関・医師のニーズを如何に汲み取り、製品開発に活かしていくことができるかである。

この点では海外企業は医療クラスターという集積された環境で医療機関との深い関係を構築する、あるいは医療機関運営に深く噛みこみ現場のニーズを汲み取る等といった点に長けており、国内メーカーとして学ぶべき点も多い。

一方で、医療機器は医療サービスの一部であることから政策当局の関与する役割が大きい。特に海外進出においては企業だけでは打開困難な問題も多く、本稿で見た規制改革を含めた幅広い支援が求められる。

既存のグローバル企業のみならず新興国企業の台頭も相まって競争が激化する中、国内の医療機器メーカー、ひいては日本の医療機器産業の活性化には、これまで以上に官民が一体となった取り組みが求められる。今後、日本が高齢化最先進国という環境を追い風に、世界の医療機器産業を牽引していくことを期待してやまない。

以上

(本稿に関する問い合わせ先)

みずほコーポレート銀行 産業調査部 素材チーム

青木 謙治

Tel : 03-5222-5741

E-mail : kenji.aoki@mizuho-cb.co.jp

【主要参考文献等】

1. 新聞

- ・ 日本経済新聞、日経産業新聞(日本経済新聞社)
- ・ 日刊工業新聞(日刊工業新聞社)
- ・ 化学工業日報(化学工業日報社)

2. 書籍等

- ・ Espicom Business Intelligence 「Medistat Worldwide Medical Market Forecasts To 2015」
- ・ 株式会社エムディーアイ・ジャパン 「2012 欧米医療デバイス・マーケット情報」
- ・ JETRO 「米国医療機器業界市場調査報告書(2011)」

3. ホームページ、統計資料等

- ・ 日本医療機器産業連合会
- ・ 米国医療機器・IVD 工業会
- ・ 経済産業省
- ・ 厚生労働省
- ・ 内閣府
- ・ UN
- ・ WHO
- ・ アメリカ合衆国商務省
- ・ その他、メーカー各社のホームページ、IR 資料、プレスリリース等

©2012 株式会社みずほコーポレート銀行

本資料は情報提供のみを目的として作成されたものであり、取引の勧誘を目的としたものではありません。本資料は、弊行が信頼に足り且つ正確であると判断した情報に基づき作成されておりますが、弊行はその正確性・確実性を保証するものではありません。本資料のご利用に際しては、貴社ご自身の判断にてなされますよう、また必要な場合は、弁護士、会計士、税理士等にご相談のうえお取扱い下さいますようお願い申し上げます。

本資料の一部または全部を、①複写、写真複写、あるいはその他如何なる手段において複製すること、②弊行の書面による許可なくして再配布することを禁じます。

MIZUHO



Channel to Discovery