

業界構造から見た医療機器ビジネスの 経営課題と対応のあり方



松尾未亜

CONTENTS

- I 医療機器市場の概要と構造
- II 医療機器業界の構造から見た事業成長の条件
- III 市場ライフサイクルのステージにより異なる医療機器事業の経営課題

要約

- 1 医療機器市場には、その形成に強い影響力を持つ5つの主要なプレーヤーが存在しており、これらのプレーヤーが医療機器市場の構造を決定づけている。またこの市場は、製品やサービスの購買意思決定者（チャンネル）によって細分化されており、各チャンネルに対して、4つのレイヤー（階層）からなる製品・サービス群が供給されている。医療機器メーカーにとっては、これらチャンネルの軸と、製品・サービスの軸において、キーとなるハードウェアやITシステムを保有し、周辺のチャンネルやレイヤーに事業を拡大することが基本戦略となる。
- 2 世界の医療機器メーカーを、売上高と売上高営業利益率の2つの指標によって分析すると、企業群の特徴が見える。高い収益性を期待できる売上高300億円未満の企業群に属する技術ニッチのメーカー、または、十分な規模の投資を担保できる売上高1000億円以上の企業群に属するチャンネルメジャーのメーカーが、ビジネスを有利に進められる可能性が高い。またこれらの企業群は、相互に補完関係にある。
- 3 日系製造業のうち、医療機器ビジネスに新たに投資をすることによって、それを自社の成長事業に仕立て上げたいと期待する企業は多い。しかし、経営者がイメージする成長事業と、自社の医療機器事業の実態がミスマッチを起こしているケースが後を絶たない。経営者は、経営判断の機会を逸する3つのリスク要因を回避し、市場ライフサイクルのステージに合わせた適切な経営判断ができる体制を整える必要がある。

I 医療機器市場の概要と構造

1 5つの主要なプレーヤー

医療機器の世界市場は2014年に3990億ドル（約40兆円）の規模に達すると見られ、2011～17年にわたって、年平均6.5%の成長を続ける見通しである。世界のGDP（国内総生産）の成長率が4～5%で推移していることと比べると、医療機器産業は成長基調にある。

統計的に見て、各国の医療機器市場は、1人当たりGDPの高低と高い相関があり、各国経済の進展に伴い、その規模は今後も拡大する見通しである。実際、世界の医療機器市場の成長を牽引しているのは、経済成長率の高い新興国である。中国市場の成長率が10%、インド14%であるのに対して、市場が成熟期を迎えている日本は3%、北米5%、欧州6%となっている。

医療機器市場においては、5つの主要なプレーヤーが影響力を持っている。それらは、

- 患者 (Patient)
- ドクターおよび医療従事者 (Physician and Medical Staff)
- 医療サービスの提供機関 (Provider)
- 医療費の払い手 (Payer)
- 政策立案者 (Policy Maker)

——であり、「5つのP」（以下、5P）で表すことができる（表1）。

「患者」は、病人だけではなく、病気のリスクを抱えている人も含む。「予防」「検査・診断」「治療」「リハビリ・療養」「介護」といった医療サービスのニーズを有する一般消費者を指す。

「ドクターおよび医療従事者」は、内科や外科など各専門のドクターに加え、診療放射線

表1 「5P」で表される医療機器市場の主要なプレーヤー

患者 (Patient)	「予防」「検査・診断」「治療」「リハビリ・療養」「介護」といった医療サービスのニーズを有する一般消費者
ドクターおよび医療従事者 (Physician and Medical Staff)	内科や外科等の各専門のドクター、画像診断技師や臨床検査技師、看護師等のコメディカルスタッフ
医療サービスの提供機関 (Provider)	公立病院、または私立病院や診療所・クリニック。さらに、健康診断や、臨床検査など一部の医療サービスを病院外で提供する医療サービスベンダー
医療費の払い手 (Payer)	公的医療保険者、民間医療保険者、企業等の団体の保険組合など
政策立案者 (Policy Maker)	各国の政府、行政機関。また、それらに対してロビー活動を行う学会や業界団体

技師や臨床検査技師、看護師などのコメディカルスタッフを指す。

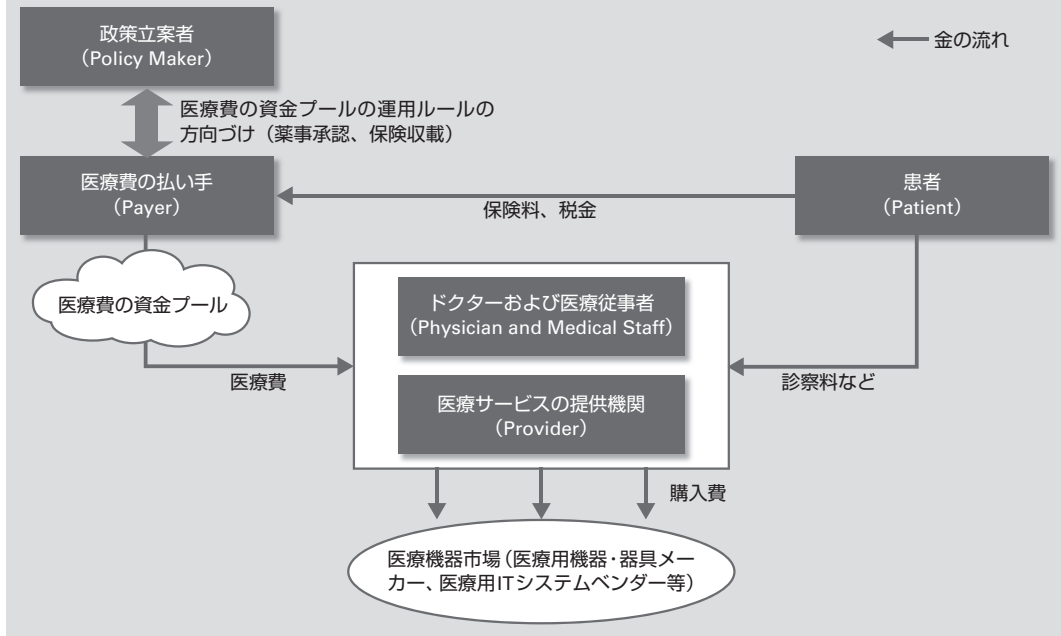
「医療サービスの提供機関」は、公的な資金によって運営されている公立病院、または私立病院や診療所・クリニック、さらに健康診断や臨床検査など一部の医療サービスを病院外で提供する医療サービスベンダーなどを指す。

「医療費の払い手」は、公的医療保険者、民間医療保険者、企業等の団体の保険組合などからなる。

「政策立案者」は、各国の政府、行政機関はもとより、それらに対してロビー活動を行う学会や業界団体からなる。

現在の医療機器市場に流入する資金は、一部の患者自己負担金を除けば公的・私的を含む医療保険者、つまり「医療費の払い手」にプールされたものがメインである。こうした資金は、民間医療保険であれば、その保険に加入する患者が支払った保険料であり、公的医療保険であれば税金ということになる。プールされた資金は「医療サービスの提供機

図1 医療機器市場と5Pの関係



関」に分配され、それらの機関が購入する医療機器への支払いが、医療機器市場に流入する資金になる。つまり、あらかじめ決められた額の運用資金の一部が医療機器市場に流入し、医療機器メーカーに支払われる。この運用ルール決定に強い影響力を持つプレイヤーが5Pである。そのため医療機器メーカーは、自らに有利になるように、5Pに対してさまざまな働きかけをしながらビジネスを構築することになる（図1）。

2 市場参入障壁としてのチャンネルと「医療機器市場マップ」

現在の医療機器市場は、製品やサービスを購入する際意思決定者によって細分化されている。なぜならば、購入の意思決定者は、主に「ドクターおよび医療従事者」、そして「医療サービスの提供機関」であり、個々の買い手が専門性に応じた医療機器を購入する

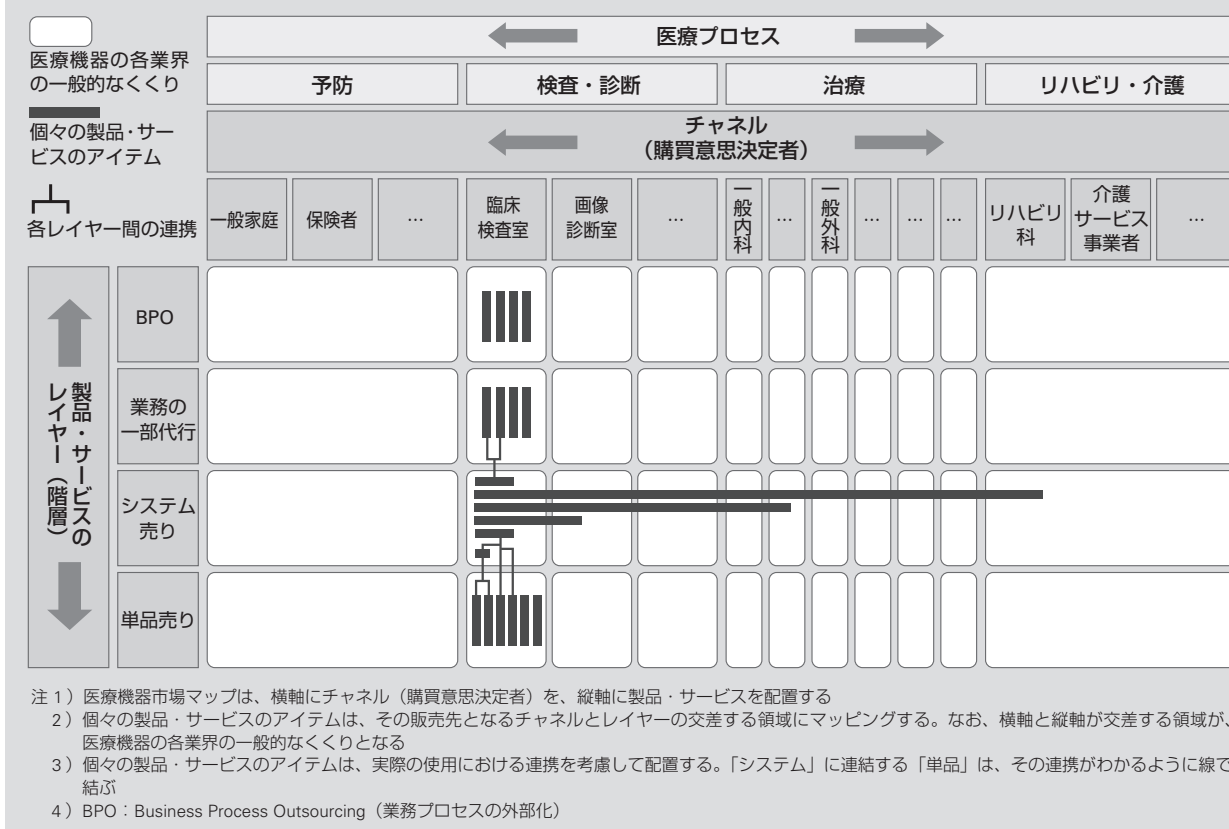
からである。

世界には、病床数が1000を超えるような巨大な医療機関が多数存在する。一般に、医療機関は大きくなればなるほど多種多様な診療科を備えており、そして、診療科ごとに予算を持ち、各診療科に属する「ドクターおよび医療従事者」が、その予算に応じてどの医療機器を購入するかを決定する。

医療機関にはそのほかにも、複数の診療科が共通して必要とする臨床検査室や画像診断室、医療機器の滅菌室などの施設が多く存在する。こうした共用施設も個々に予算を持っており、担当責任者の「ドクターおよび医療従事者」が、施設ごとにどの医療機器を購入するかを決める。

さらには、各診療科や共用施設の区別なく、全体で使用する電子カルテやレセプト（診療報酬明細書）コンピュータ等のIT（情報技術）システム、院内の通信システムや空

図2 医療機器市場マップのイメージ図



調などの設備については、医事課や設備課といった医療機関全体の管理組織の責任者が購入を決定する。

これら医療機器やサービスの購買意思決定者を、「販売チャンネル」(以下、チャンネル)と呼ぶ。前述のとおり、チャンネルは市場構造とともに細分化されており、このことが医療機器ビジネスを複雑にしている大きな要因であり、後発メーカーにとっての参入障壁となっている。

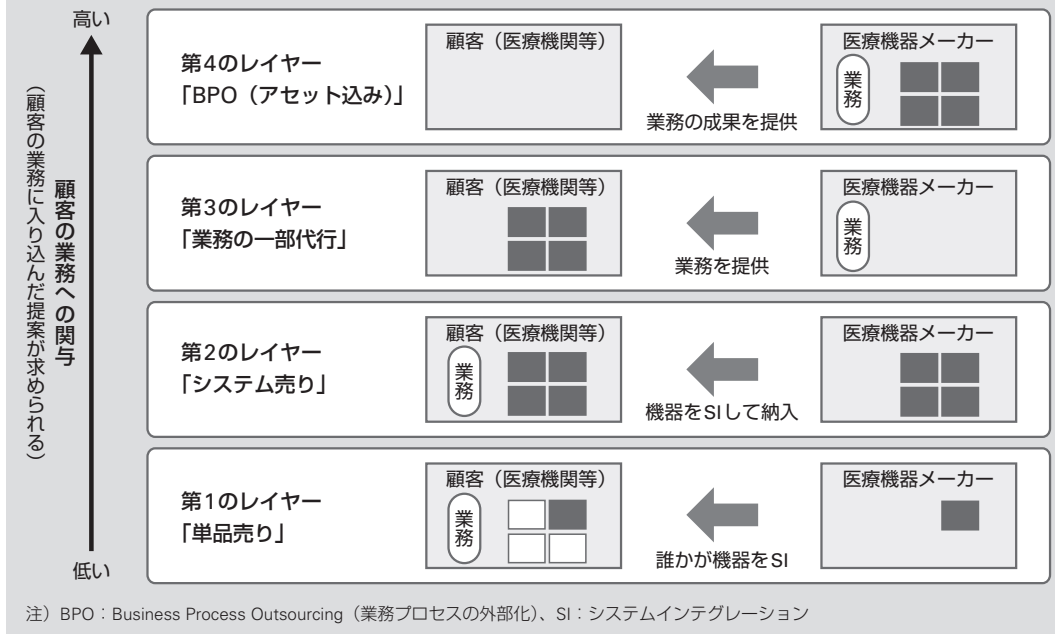
逆に、すでに医療機器市場に参入しているメーカーにとっては、チャンネルこそが自社製品を販売するうえでの最大の資産と言っても過言ではない。医療機器を売るには、市場のルールを方向づける5Pとの関係構築を経

て、特定のドクターや医療機関の担当者によって購買の意思決定がなされ、そこで初めて売り上げが立つからである。したがって、現在の医療機器市場は、一度構築したチャンネルを維持・拡大させようとする既存の医療機器メーカーの事業戦略が大きく反映された構造になっている。

このような医療機器市場の構造を捉えるツールとして、「医療機器市場マップ」がある。これは、横軸に「チャンネル」、縦軸に「製品・サービス」を取って市場を俯瞰するものである(図2)。

医療機器市場における製品・サービスの種類は、次ページの図3に示すように、4つのレイヤー(階層)によって説明される。

図3 医療機器の製品・サービスのレイヤー（階層）



第1のレイヤーは「単品売り」の医療機器のレイヤーで、臨床検査室の血球計測器や手術室のメスや注射器などが該当する。

第2のレイヤーは、単品の機器を複数組み合わせ合わせてシステムを構成する医療機器で、たとえば、臨床検査室の生化学検査機と免疫検査機の複合機や、手術室におけるアブレーション治療装置とカテーテルを組み合わせたシステム（電極カテーテルを心臓内の標的部位に挿入し、焼灼することによって不整脈を治療する機器）などが当てはまる。

第3のレイヤーは、単品やシステムの医療機器を用いた業務サービスである。たとえば、医療機関が保有する臨床検査室のオペレーションを効率化するためのエンジニアリングサービスの提供や、臨床検査技師を派遣する業務の一部代行がある。これらのサービスでは、医療機器を購入する医療機関に対して、コストダウンの具体的な方法をメーカー

が提案するケースが多い。

第4のレイヤーは、第1～3のレイヤーの機能を外部の民間企業が持ち、これらを医療機関に提供する。すなわち、機器を含む設備を民間企業が丸抱えし、その設備を用いて行う業務を代行する「BPOサービス（Business Process Outsourcing：業務プロセスの外部化）」の提供である。第3のレイヤーとの違いは、医療機関の本来のアセット（資産）を外部の民間企業が有するという点にあり、メーカーが医療機関に資産圧縮の方法を提案するケースが多い。

先進国の医療機関には、慢性的にコスト削減や資産圧縮による財務体質の強化が求められている。このため、大手の医療機器メーカーは医療機関に対し第3、第4のレイヤーにまで踏み込んで提案することによって関係を強化し、チャンネルを維持・拡大する事業戦略を取る。

医療機関側にノウハウが乏しい新興国の場合も、先進国と同様、主に新規開設の医療機関を対象に、第3、第4のレイヤーにまで踏み込んだ提案をすることで、強固な関係を構築しようとする事業戦略が取られる。

以上から、医療機器市場の全体像は、「チャンネル」の軸と「製品・サービス」の軸の組み合わせで捉えることができる。「医療機器市場マップ」を見るうえでのポイントは、個々の製品・サービスの関係性である。異なるレイヤーに事業を拡大するには、キーとなるハードウェアやITシステムが存在する。このような第1のレイヤーのビジネスを保有するメーカーは、自社のビジネスモデルを、第2のレイヤーである「システム売り」や、第3のレイヤーである「業務の一部代行」にまで広げることによって、現在のチャンネルにおいてもビジネスをより有利に展開できる。

3 多様な区分軸の存在

自社が医療機器市場のどの領域で事業を展開するのは、医療機器市場マップで整理で

きる。しかし、当然のことながらこれだけでは、どの市場で、競合他社とどう差別化した製品・サービスを展開するかを説明することはできない。前述の5Pの誰に対してどのような製品・サービスを訴求するのかが、差別化の軸になる。その軸の例を表2に示す。

たとえば、インドの医療サービスの提供機関の場合、公立の医療機関をターゲットにすると、高度な技術を有するドクターは、ドクター全体の25%、患者数は全体の90%がビジネスの対象となる。これらターゲット市場の金額ベースの市場規模は全体の約30%であるから、そこで扱われる製品は必然的に単価の低いものが中心となる。

医療機器メーカーは、以上のように市場において影響力のある5Pの力関係を測りながら、事業を拡大していく必要がある。また、医療機器市場は「チャンネル」の軸と「製品・サービス」の軸の組み合わせによって細分化されている。つまり、医療機器メーカーは、これら2つの軸によって細分化された市場に対応しながら、ビジネスを拡大していくこと

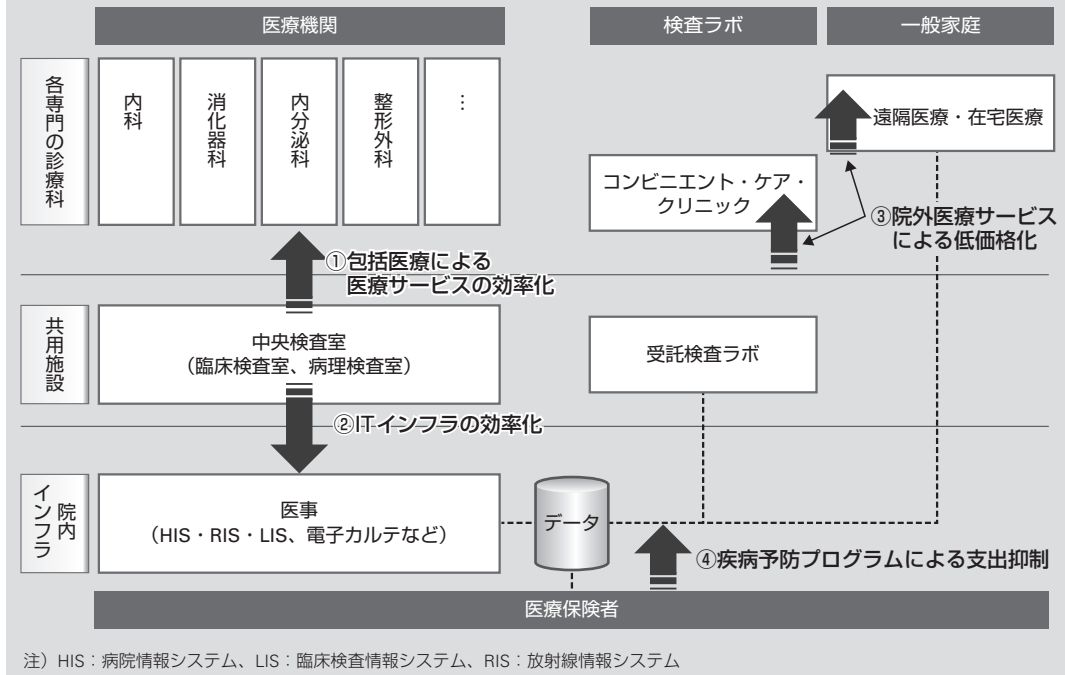
表2 医療機器市場を区分する多様な軸

患者 (Patient)	対象疾患	
ドクターおよび医療従事者 (Physician and Medical Staff)	症例、術式	
医療サービスの提供機関 (Provider)	公立医療機関、私立医療機関 1次医療、2次医療、3次医療 診療所・クリニック、中小規模病院、大規模病院 診療科目	
医療費の払い手 (Payer)	国・地域、都市部、農村部 保険診療、自由診療 WHOなど国際機関のプログラム	
商流	新設の医療機関	行政府>医療保険者>投資家(病院グループを含む)>デベロッパー>プライムコントラクター>サブコントラクター>代理店
	既存の医療機関	投資家>資産管理>施設管理>委員会>ドクター>コメディカルスタッフ>コンサルタント>GPO>代理店

注1) 表中の記号「>」は、一般的に影響力の強いプレーヤーを左側に示した

2) GPO: Group Purchasing Organization、WHO: 世界保健機関

図4 今後の医療機器市場の広がり（体外検査システムを例に）



が求められている。

この2つの軸は、後発メーカーが医療機器業界へ参入する際の障壁を高める大きな要素となっている。そして、参入障壁をさらに高める第3の要素として、各国における許認可の取得がある。

医療機器業界に異業種から参入する企業にとっては、一般にこの許認可取得の問題が大きくクローズアップされがちである。この仕組みがあることで、製品を市場に投入するまでに長い時間がかかるうえ、売上げが全くない段階でも、許認可の取得のためにさまざまな費用が発生する。このような事業を手がけてこなかった企業にとって、こうした手続きは大きな参入障壁に感じられる。

しかしこれらの課題については、外部人材の登用で対応したり、最近では許認可取得を支援する外部のCRO（Contract Research

Organization：医薬品や医療機器の開発業務の受託サービス事業者）サービスベンダーを活用したりするなどして、多くの企業が障壁を乗り越えている。ただし許認可の取得以上に、5Pの力関係および細分化された市場セグメントが、医療機器ビジネスの拡大を難しくしているのが実情であろう。

4 今後の医療機器市場

今後の医療機器市場は、これまでに述べた市場構造をベースとしながら、大きく変化していく。本特集第一論考・佐藤あい、松尾未亜「高齢化する世界と医療機器産業への期待」で詳細に論じているとおり、世界的な高齢化の進展と生産年齢人口の減少の中にあっ

ては、現在の医療機器市場の構造を維持することが困難だからである。

高度に専門化されたドクターや医療機関が

なくなることはないものの、今後の医療機器市場は、院外医療サービスとして、低コストで実現する遠隔医療や在宅医療へと拡大していく。図4では、「体外検査システム（IVD：In Vitro Diagnostics）」を例として、市場の広がりを示した。

臨床検査の市場ではこのような変化がすでに始まっており、医療機器メーカーのビジネスチャンスはこうした分野に広がっている。

II 医療機器業界の構造から見た事業成長の条件

1 売上高規模別に見た医療機器メーカーの収益性の傾向

日系医療機器メーカーの業績の推移を見ると、2009～12年の4年間の売上高は、年平均4.0%の成長にとどまった（「製造業」に分類される239社の平均値）のに対し、世界の医療機器市場の成長率は、同期間に年平均8.1%で推移してきた。この差を見るかぎり、日系医療機器メーカーは、市場成長の恩恵に十分にあずかされていない。

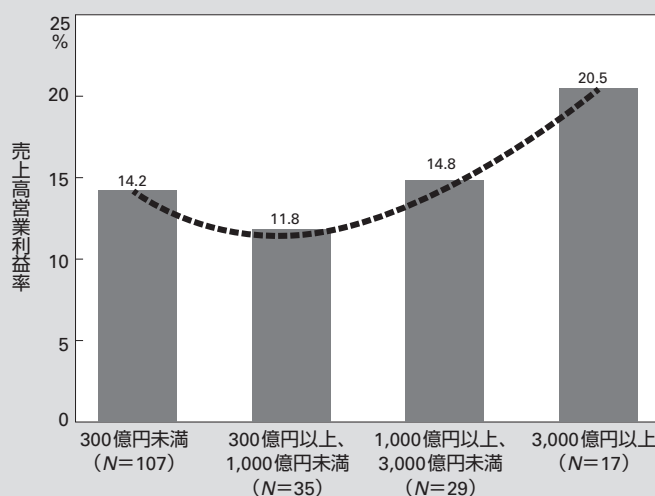
世界の医療機器メーカーを、売上高と売上高営業利益率の2つの指標で分析すると、3つの特徴が読み取れる。

第1に、「売上高300億円未満の企業群」では、売上高営業利益率の平均が14.2%だった。

第2に、「売上高300億円以上1000億円未満の企業群」では、売上高営業利益率の平均が11.8%にとどまり、より規模の小さい第1の企業群と比べて収益性が相対的に低い。

そして第3に、「売上高1000億円以上3000億円未満の企業群」は同様に14.8%、「売上高3000億円以上の企業群」は同様に20.5%で

図5 売上高規模別に見た医療機器メーカーの収益性（2012年度）



注) 日米欧資本の上場企業のうち、売上高、売上原価、販売費および一般管理費、営業利益の各データが揃う企業188社を対象に分析した
出所) 各社財務データをもとに作成

あり、高収益企業も散見された（図5）。

2 収益性の壁と継続的成長の条件

売上規模上位の日系医療機器メーカーは、第2の企業群に位置づけられる企業が多い。こうしたメーカーは、第1と第3の企業群に位置づく高収益企業と比べて、収益性が低迷する傾向がある。そのため、業界における現状のシェアを変えられない状態が長期間続くと、事業の成長に必要な投資ができなくなってしまう。その結果、チャネルにおけるシェアを、競合他社に徐々に奪われていくことになりかねない。

医療機器という製品の本质は、人々が病気にかかる前に科学技術に基づいた計測や予測で疾病を予防する、あるいは医薬品で治療が十分にできない場合に、技術によって患者の負担を軽減するというニーズの上に成り立っている。

たとえば、イスラエルのインテュイティブ

サージカル (Intuitive Surgical) が開発した手術用ロボットがある。すでに実用化されているものの、技術的課題は依然として多い。それでも同社製ロボットは、主に泌尿器科で歓迎されている。

泌尿器科の外科手術は、もともと、前立腺がんや尿路結石などの治療で、多くのニーズがあった。しかし、手術用ロボットが実用化される前の医療機器の技術レベルは、中高年層に集中している患者の身体的な負担を軽減するまでには達していなかった。この状況を変えたのが内視鏡技術の高度化であり、内視鏡による外科手術が実現したことで患者の身体への負担が軽減され、手術に耐えられる患者が増加した。ここで受け入れられたのが、インテュイティブサージカルの手術用ロボットであった。医療機関はこのロボットを導入することによって、内視鏡を用いた外科手術のできるドクターを増やすことができた。

同社以外にも手術用ロボットの開発に投資するメーカーは多数あり、実際の手術に適用し、症例数を増やす道筋は泌尿器分野以外にも複数あった。しかし、その中で症例数をいち早く増やしたのが、心臓から離れており、患者のリスクが比較的低い泌尿器分野であった。同社の売上高は22億ドル (約2200億円) を超え (2013年12月期)、現在は、循環器等の新たな分野にも手術用ロボットの導入を拡大している。

このように医療機器は、完成された技術によって製品がつくられるというよりも、臨床現場でさまざまな技術と組み合わせられて課題を乗り越えながら実用化され、品質が磨かれていく。インテュイティブサージカルの登場により、泌尿器外科市場で企業再編が起こっ

たことは言うまでもない。数多くの泌尿器向けカテーテルの下位メーカーが、上位メーカーに相次いで買収された。

患者やドクターの未充足ニーズは、過去から現在、そして未来にわたって常に存在する。現段階ですでに実用化され、市場に普及している医療機器であっても、患者やドクターのニーズを完全に満たしているとは言い難い。そもそも医療機器は、医薬品が実現できていない価値を代替する技術であり、医療機器の究極の姿は、服用すれば治る医薬品のようなものであろう。

そのため患者やドクターは、医療機器をランダムに (現在使用している技術との連続性にこだわらずに) 選ぶ可能性があり、その結果、医療機器市場は非連続的な変化を起しやすくなる。したがって、医療機器ビジネスでは先行投資の意思決定が非常に重要になってくる。突発的な技術の登場によって自社事業が奪われるリスクも含めて、技術の変化に対応していくのに十分な規模の投資余力を必要とする。つまり、医療機器メーカーが今後継続的に成長するための条件は、

- ①高い収益性を期待できる売上高数十億～300億円未満の企業群に属するか
 - ②十分な投資余力を確保できる売上高1000億円以上の企業群に属するか
- のどちらかになる。

3 技術ニッチかチャネルメジャーか

それでは、①売上高数十億～300億円未満の企業と②売上高1000億円以上の企業は、具体的にはどのような事業を展開しているのだろうか。

- ①は、競合他社と差別化できる要素技術を

自社が所有することによって、技術ニッチのポジションを築くメーカーである。このようなメーカーは、特定のチャネルのドクターと密接な関係を構築しており、ドクターとの対話を通じて、自社の要素技術を応用して製品を設計するスキルのある開発者を抱えている。

一方、②は、医療機器市場マップにあるような、単品からシステム、サービスまでを組み合わせて販売できるチャネルを有しているメーカーである。こうしたメーカーは、顧客により近いところで提供されるBPOサービスおよび業務代行サービスを実施するに当たって、キーとなる製品（ハードウェア）を自社で保有しているが、ユーザーの求めるすべての製品があるわけではない。そこで多くは、前述した技術ニッチのメーカーとの間で、技術力とチャネル力とを相互に補完し合う関係を築く。

たとえば、全世界の売上高が290億ドル（約2兆9000億円）を超える巨大な総合医療メーカーである米国のジョンソン・エンド・ジョンソン（以下、J&J）が販売する医療機器は、必ずしも自らが開発・製造している製品ではない。

同社が世界の市場シェアでトップを誇る外科用の縫合糸やステープラー（縫合のための医療用ホチキス）の市場を例に挙げると、ここには中小・ベンチャー企業からさまざまな新技術の提案がなされてきた。J&Jはそれらの中から、たとえば新規の医療用接着剤を開発・製造する米国のフジオメッド（FzioMed）、同ジェンザイム（Genzyme）とそれぞれ提携し、欧州、中東、アフリカにおいて自らの販売網で販売した。

J&Jは、ドクターから寄せられる多様なニーズに応えるため、自社がシェアトップを握る市場であっても、他社の製品を併せて販売することでチャネルの維持・拡大を図っている。一方、販売提携を結んだこの2社は、J&Jの世界的な販路を利用して自社の製品の売り上げを伸ばすことができる。2社はこうして獲得した収益を、新たな技術開発に投資できる。

このように、技術ニッチのメーカーと、チャネルメジャーのメーカーとが、相互補完関係にあるケースは多く見られる。

Ⅲ 市場ライフサイクルのステージにより異なる医療機器事業の経営課題

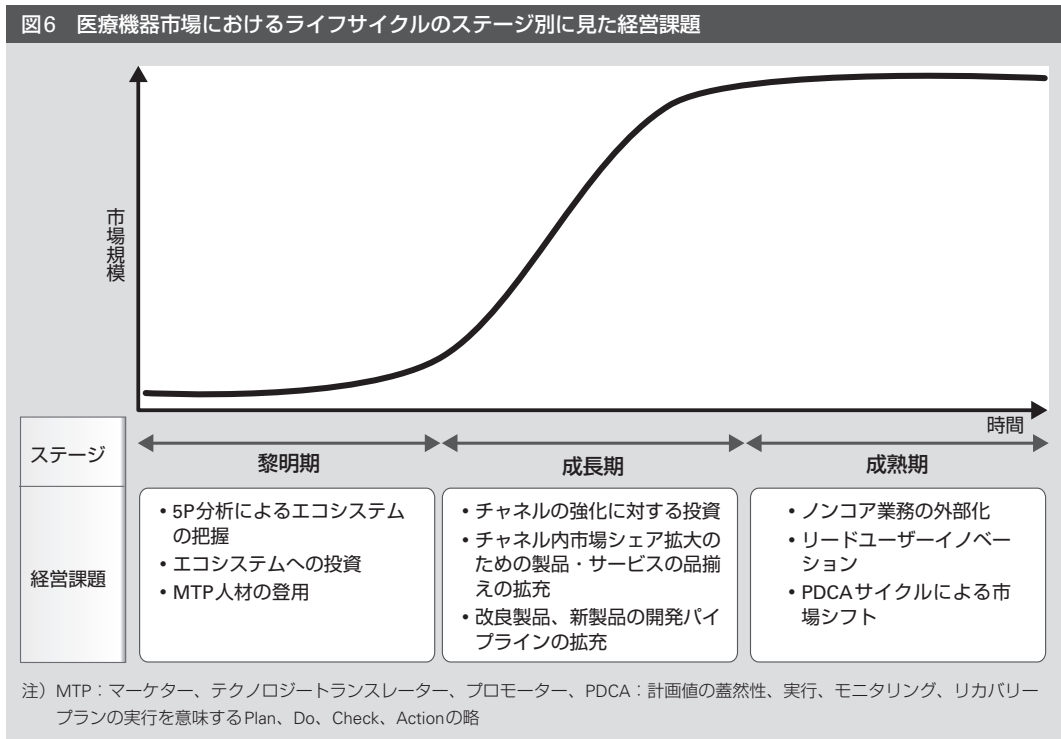
1 医療機器ビジネスならではの要因

日系医療機器メーカーからは、「医療機器事業を拡大させたいのだが、どの程度の規模のどのような事業体になることができるだろうか」、あるいは「多様な医療機器を扱っているのだが、どれに投資をするのがよいだろうか」といった悩みがよく聞かれる。こうした企業の多くは、医療機器業界に何らかの関係がある製品をすでに保有しており、新たな投資によってそれを成長事業に仕立て上げていきたいという構想を持っている。

しかしながら、参入しようとする製品・サービスの市場ライフサイクルで見たステージ（成長期・成熟期など）をよく見極めて、それに適合した戦略を立案しないと失敗する確率が高い。

以下では、市場ライフサイクルの各ステージにおける主要な経営課題を述べる（図6）。

図6 医療機器市場におけるライフサイクルのステージ別に見た経営課題



(1) 黎明期の市場

今後成長が期待される医療機器市場に向け、自社の保有する要素技術を活かして、黎明期の市場（新技術で新たに創出される市場）に参入したいと考える企業は多い。黎明期の市場における医療機器ビジネスの主要な課題としては、以下の3点が挙げられる。

- ① 5P分析によるエコシステムの把握
- ② エコシステムへの投資
- ③ MTP人材の登用

① 5P分析によるエコシステムの把握

近年、生物学におけるエコシステム（生態系）の考え方が、主にIT業界を中心に拡張した形で用いられてきている。この場合の「エコシステム」とは、「製品・サービスを市場に導入するために必要な技術や、製品・サービス、販路に影響力を持つプレーヤーの全

体像」を意味する。IT業界においては、新製品を市場に投入する際、エコシステムの全体を俯瞰し、その概念を、提携戦略やM&A（企業合併・買収）戦略の検討に用いている。

このような考え方が活用されるようになったのは、アップルの「iPhone（アイフォン）」に代表されるスマートフォンと類似する日系メーカーのハードウェアが20年も前に実用化されていたにもかかわらず、現在のようないくつかの普及に至らなかった理由はなぜか、という分析がきっかけであった。その結果、後者（日系メーカー）には、ハードウェアのビジネスを成功させるために必要な周辺技術、製品・サービス、販路のどれにも欠陥があり、それらを見抜けなかったのは、「ビジネスのエコシステムを描けていなかったのが原因」と結論づけられた。

②エコシステムへの投資

黎明期の市場における医療機器ビジネスも、IT業界におけるエコシステムと同様の考え方で捉えることができる。なぜならば、医療機器ビジネスは、当事者である医療機器メーカー以外に、5Pのプレーヤーの市場への影響力が極めて強いからである。

そのため、これら5Pを含むエコシステムを把握したうえで、自社の事業戦略を立案する必要がある。同時に、自社の参加するエコシステムの形成に向け、他社と事業提携をしたり、コンソーシアムのような共同検討の場をつくったりという投資も欠かせない。

医療機器ビジネスにおけるエコシステムの把握や投資の考え方についての詳細は、第三論考・吉村英亮、松尾未亜「市場黎明期の医療・ヘルスケアビジネスの創出と育成の要諦——Printed Electronics技術を用いたビジネス立ち上げを例に」で扱う。

③MTP人材の登用

以上のようなエコシステムの把握や投資を判断するうえで課題となるのが、「MTP人材」の登用である。

「M」は「マーケター (Marketer)」の頭文字で、業界事情や顧客の動向に精通する人材である。5Pを含むエコシステムの全体像を把握する際、マーケターは極めて重要な役割を果たす。

「T」は「テクノロジートランスレーター (Technology Translator)」で、自社技術に精通し、ドクターや患者のニーズを技術仕様に落とし込む対応力に優れた人材である。多くの日系企業では、黎明期の市場に向けた事業開発は自社のR&D (研究開発) 部門が担

っているため、このような人材は多数存在する。

「P」は「プロモーター (Promoter)」で、社内外で事業をプロモートする力や、ビジネスについての目利き力を持った人材である。医療機器ビジネスの場合、技術開発の進捗のみならず、前述のとおり5Pとの関係構築が求められており、市場が黎明期を脱するタイミングを予測するのが難しい。そのため、経営層に対して投資継続の妥当性を説明し、理解を引き出す人材が重要な役割を果たす。医療機器ビジネスにおけるMTP人材の詳細についても、②と同じく第三論考で論じる。

(2) 成長期の市場

成長期の市場では、戦略の選択肢の幅が一気に広がる。前述のとおり、医療機器ビジネスにおいては、競合他社との差別化の軸は多数ある。それだけに、自社戦略の方向性を定めるのは難しい。成長期の医療機器ビジネスにおける主要な課題としては、以下の3点が挙げられる。

- ①チャンネルの強化に対する投資
- ②チャンネル内市場シェア拡大のための製品・サービスの品揃えの拡充
- ③改良製品、新製品の開発パイプラインの拡充

①チャンネルの強化に対する投資

医療機器ビジネスのコスト構造を分析すると、製品によって売上高に占める販売費および一般管理費 (以下、販管費) の割合が異なることがわかる。売り上げに対するこれら費用の比率は、整形外科インプラント用デバイスが46.6%であるのに対して、ディスプレイ

ブル（使い捨て）器具は31.7%であり、両者には約15ポイントの開きがある。整形外科インプラント用デバイスや心血管治療用器具といった製品は、医療機器の中でも、売上高に占める販管費の割合が高い（図7）。

このような製品は、ドクターを代表とする医療従事者に対して、メーカーが直接的に営業を行ったり、新製品開発におけるニーズをきめ細かくみ取る必要がある。

以上のコスト構造の分析からわかるように、医療機器ビジネスの競争では、どのような販売戦略を取るかが極めて重要である。そのため、規模が拡大し、競争が激しくなる成長期の市場においては、自社製品の販売に必要なチャンネルに対して、どのような投資をどれだけできるかが大きな課題となる。

②チャンネル内市場シェア拡大のための製品・サービスの品揃えの拡充

個々の製品を販売するためには大きな販管

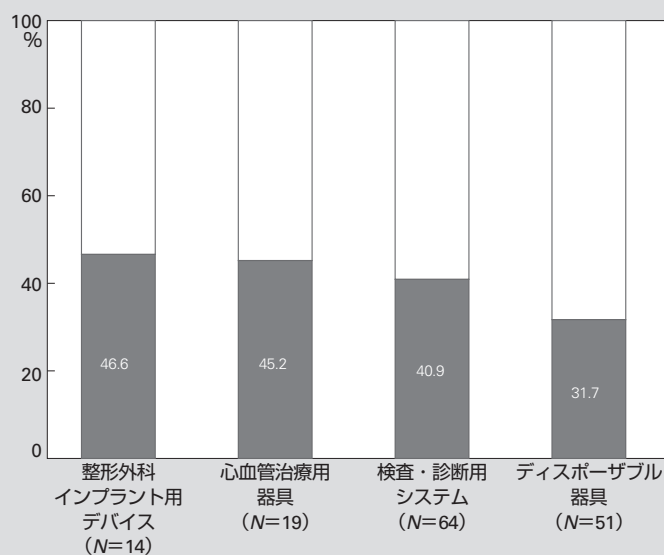
費がかかることから、事業を効率的に発展させるには、同じチャンネルに販売できる製品の品揃えを増やす必要がある。

日系の医療機器メーカーには、成長市場の動向を捉えたうえで、自社の保有技術を含みとして医療機器市場へ参入を果たす企業が多い。こうしたメーカーでは、当該技術を横展開し、一度つかんだチャンネルとは別の新たなチャンネル向けに新製品を開発して事業の拡大を図るケースが散見される。しかし、医療機器ビジネスに精通する競合他社は、一度つかんだチャンネルに新たな製品を次々に投入しようとする。時には、自社の保有技術にこだわらず、他社との販売提携やM&Aをしてまで、自らが販売できる製品の品揃えを拡充する。これに対し、自社の保有技術のみを含みとして参入を果たした日系の医療機器メーカーの場合、自社の新製品の開発を待つ間に、チャンネルが弱くなったり途絶えたりしがちで、競合他社と比較すると、市場における存在感が徐々に低下していく。成長期の市場において、そうした影響力の低下によるダメージは極めて大きく、次に新製品を投入するころには、競合他社に市場シェアで大きく差をつけられてしまう可能性が高い。

③改良製品、新製品の開発パイプラインの拡充

以上のようなチャンネル内市場シェア拡大のための製品・サービスの品揃え拡充という考えに加えて、さらに改良製品や新製品の開発パイプライン（製品の上市に向けて進められている開発テーマ）をいかに揃えるかという考え方も重要である。これについては、第四論考・中原美恵、佐藤あい「異業種から参

図7 医療機器メーカーの売上高に占める販管費および一般管理費の割合（2012年度）



注) 日米欧資本の上場企業のうち、売上高、売上原価、販管費および一般管理費、営業利益の各データが揃う企業188社を対象に分析した。データは、医療機器専門メーカーの主要製品を分類して集計した
出所) 各社財務データをもとに作成

入する医療機器メーカーの課題と事業拡大策」で詳しく論じる。

(3) 成熟期の市場

市場シェア上位の企業にとって、成熟期の市場は、長い製品ライフサイクルの中で、長期にわたって残存者利益を刈り取ることでできる魅力的な市場のように思える。しかし実態は厳しい。なぜならば、市場シェア上位の中で競争から離脱する企業が現れ、より大きな資本力を持つ企業に事業売却するケースが多いからである。

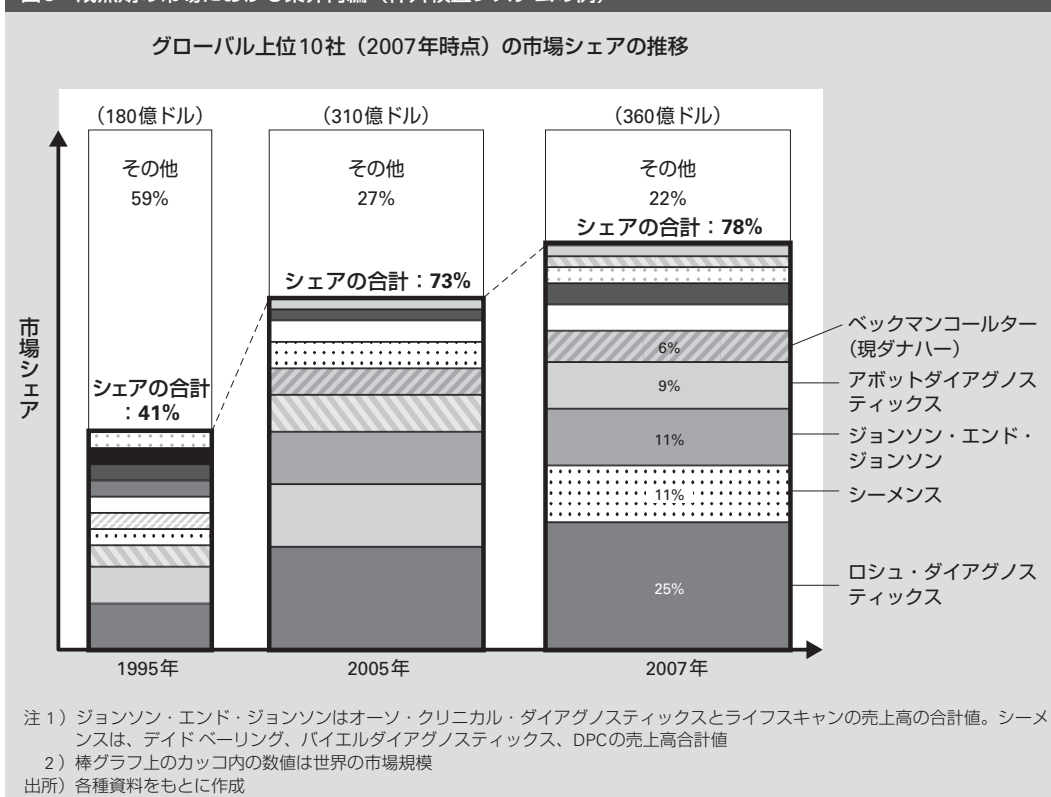
たとえば、体外検査システム市場は、世界的には成長市場であるが、2000年代後半には先進国での成長は鈍化して成熟期に差しかかっていた。この市場に参入する企業には、2つの黎明期の市場が存在していた。

1つは、中国やインドなどの新興国市場で

ある。新興国においては、病気がどうかかわからない患者を検査する体外検査システムのような医療機器よりも、すでに病気にかかっている患者を治療する目的の医療機器のほうが、市場の立ち上がりが早かった。しかし、経済成長に伴い、こうした国でも体外検査の市場が形成されてくると見られていた。先進国市場のトップに位置する企業は、新たな成長市場を求めて新興国に進出し、検査の重要性を啓蒙したり、検査機器を扱える技師の育成に着手したりと、市場の構築に着手し始めていた。

2つ目の黎明期の市場は、遺伝子検査や分子生物学検査と呼ばれる、次世代の検査技術を利用した体外検査市場である。こうした技術は、大学などの機関が中心になって研究が進められており、これを医療現場で実用化するための開発が求められていた。

図8 成熟期の市場における業界再編（体外検査システムの例）



この市場に参入していた企業は、先進国ではもはや大きな成長が見込めない既存事業を維持しながらも、これら2つの黎明期の市場に投資していかないかぎり、新たな成長は期待できない状況にあった。このような中、2005年前後に体外検査業界の再編が起こった。それを示したのが前ページの図8である。同図で見ると、1995年から2007年にかけて、グローバル上位5社のシェアが急拡大している。これは、「その他」に分類される市場シェア下位のメーカーにとって、既存事業の維持と黎明期の体外検査市場への投資の2つを両立させることがいかに難しいかを示唆している。

このように、成熟期に差しかかった医療機器ビジネスを展開するメーカーは、新たな成長事業を獲得するために既存事業を見直す必要がある。以下に、主要な3つの課題を挙げる。

- ①ノンコア業務の外部化
- ②リードユーザーイノベーション
- ③PDCAサイクルによる市場シフト

①ノンコア業務の外部化

「ノンコア（非中核的）業務の外部化（アウトソーシング）」は、医療機器ビジネスに特有の課題ではない。しかし、医療機器は個々のビジネスの専門性が高いために、これまでは外部化するパートナーが見つからないケースが多かった。特に少量多品種という特性から、医療機器の製造業務を外部委託することは難しいとされてきた。

こうした状況に対して、近年は、前述の「CRO」や、「CMO（Contract Manufacturing Organization：医療機器の製造業務の受託サ

ービス事業者）」といった業態が登場し、医療機器メーカーから製造業務の部分的な外部委託を受けている。携帯電話端末やモバイルパソコン市場の縮小に伴い、これらの受託製造ビジネスで発展してきたグローバルEMS（電子機器の受託生産）メーカーが、医療機器ビジネスに参入してきたのである。こうしたEMSメーカーの医療機器ビジネスの多くは、医療機器メーカーから工場を買収し、受託製造ビジネスを拡大してきた企業である。詳細は、第五論考・藤田亮恭、小林大三、松尾末亜『『ドメスティックニッチ』の日系医療機器メーカーの成長戦略』で論じる。

②リードユーザーイノベーション

次に挙げられるのが「リードユーザーイノベーション」である。事例はまだ少ないものの、これは「製品デザインを抜本的に見直すことによって、既存事業用に開発した技術を再利用する」という考え方である。

たとえば、米国のGEヘルスケア（ゼネラル・エレクトリックヘルスケア）が手がける、先進国における超音波診断システムの事業分野は成熟期に差しかかっていた。装置の更新事業が中心で、競合他社のシーメンスや東芝、日立製作所と厳しい競争にさらされていた。そのような中、同社は、新興国の農村部の産婦人科をターゲットとする超音波診断システムを開発した。都市インフラが未整備のため、こうした地域の医療は産婦人科にかぎらず途上段階にある。しかし、農村部ほど女性1人当たりの出産の機会が多いことから産婦人科医療の需要は大きく、したがって超音波診断システムのニーズも高い。

そこでGEヘルスケアは、インドの農村部

のドクターおよび医療従事者が扱える新たな超音波診断システムのマーケティングを実施した。その結果、「低価格」「頑丈」「小型」「ポータブル」「バッテリー駆動」という、農村部の産婦人科向け製品に必須の要件が抽出され、これらの要件をもとに、グローバルEMSメーカーと組んで製品を開発した。

こうしてGEヘルスケアは、従来の超音波診断システムの事業を通して培ってきた同社の技術資産である「プローブ（センサーの役割を担い、超音波を発生するとともに、体内から返ってきた超音波を探知するデバイス）」を、新たにデザインされた機器にも搭載し、新興国の農村医療という成長市場にシフトすることができた。

現在、GEヘルスケアの製品は、ドクターが不足する新興国や途上国の農村部のような地域で導入が進んでいる。日本では青森県で、過疎地の遠隔医療サービスをテーマに事業開発を進めており、ここでも簡易型の超音波診断システムが用いられている。日本でのマーケティングがうまくいけば、今後は、他の先進国の高齢者を対象にした医療サービスに応用すると見られる。

このように、本来であれば成長が期待できないはずの既存製品であっても、ニーズが満たされていないユーザー群を見つけ出し、その中で最も要求が厳しいユーザー（リードユーザー）に訴求する製品を、成熟した技術を応用して開発すれば、リードユーザーイノベーションを実現できる可能性がある。

③PDCAサイクルによる市場シフト

最後に「PDCAサイクルによる市場シフト」を挙げる。

これまで述べてきたように、医療機器ビジネスは、成長期市場での事業活動においては「チャンネルの強化」に注力し、国ごとに異なる商流に対応するため、各国・地域別に営業要員を抱えたり、代理店契約を結んだりして戦線を拡大している。また、一度つかんだチャンネルに対しては、「製品・サービスの品揃えの拡充」を目的に、他社との提携やM&Aを積極的に進めるため、重複する製品や機能を抱えたまま事業を継続するケースが見られる。さらには、「改良製品、新製品の開発パイプライン」の維持を目的に、潤沢な開発リソース（資源）を抱えている。

成長期の市場でこのように勝ち進んできている企業にとって、戦線が拡大した事業体制を見直す作業は困難を極める。場合によっては、開発・製造・販売の各機能や、それらを支えるバックヤード（管理や事務などの後方支援）機能に対して、どの地域でどれだけのリソースを投入しているかといった事業実態を定量的に把握していないケースもある。成長期の市場の場合、事業実態を定量的に把握するためのバックヤードの手間は無駄のように見える。しかし、成熟期の市場で、競合他社が主導する形で事業再編が起こると、自社の事業実態を把握できていないことは致命傷になりかねない。

そのため、各機能・各地域のPDCA、すなわち「計画の蓋然性（Plan）、実行（Do）、モニタリング（Check）、リカバリープランの実行（Action）」サイクルを回しながら事業実態を把握し、コントロールできるようにしておくことが肝要である。次ページの表3に、PDCAサイクルを回していく際のチェック項目を挙げた。

2 経営判断を誤る3つのリスク要因

日系製造業の中には、保有する製品が医療機器業界と何らかの関係があり、そこに新たに投資することで、その製品を成長事業に仕立て上げていきたいという企業は多い。しかし、実際に事業の中身についてヒアリングすると、経営者がイメージする医療機器分野の成長事業と、自社の事業実態とがミスマッチであるケースが後を絶たない。それが原因で、当該事業が置かれている市場ライフサイクルのステージに合わせた的確な経営判断を行う機会を逃している場合が多い。

「市場ライフサイクルのステージに合わせた経営判断」と言うのが当たり前のようであるが、実際に実行するのは難しい。なぜならば、医療機器ビジネスの場合、機会を逸するリスク要因が3つ存在するからである。

1つ目は、個々の製品のライフサイクルが

長いことである。機器の種類にもよるが、5～7年が多く、長い製品では10年もある。そのため市場が成熟期に入っても、売り上げがすぐに激減することがなく、必要な施策を検討するタイミングを逸してしまうのである。

2つ目のリスク要因は、医療機器の場合、非連続的な市場変化が起こりうることである。前述のとおり、医療機器のユーザーである患者やドクターらは、未充足ニーズがどのような技術で満たされたのかには特にこだわらない。たとえば半導体業界では、技術ロードマップに則って技術仕様が向上し、それとともに製品市場が発展していくという変遷をたどる。

これに対して医療機器業界の場合、半導体業界と同様の既存製品の技術ロードマップはあるものの、それとは連続しない、別の技術ロードマップ上に位置づけられる新製品の登

表3 PDCAサイクルのマネジメントにおけるチェック項目

<p>計画の蓋然性 (Plan)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 計画値の蓋然性が高い <ul style="list-style-type: none"> ・ 外部環境分析と内部環境分析に基づいて、本来到達不可能な目標設定になっていない ・ 目標値に対するマイルストーン (到達すべき状態目標) が「見える化」されている ・ マイルストーンをクリアするためのアクションプランが「見える化」されている
<p>実行 (Do)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ アクションプランに対して、必要な経営資源が予定どおり配分されている ■ アクションプランがスケジュールどおりに遂行されている
<p>モニタリング (Check)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 現状が「見える化」されている <ul style="list-style-type: none"> ・ 現状を把握するために必要な数値データのメッシュ (分割プロセス) が十分と言える ・ 設定された数値をタイムリーに取得できる ・ 数値の予想と実績の差異が分析され、原因が「見える化」されている ■ 見込値が「見える化」されている <ul style="list-style-type: none"> ・ 見込値に対して、必要な追加施策が設定されている。また、そのアクションプランが設定されている ・ 設定された追加施策のアクションプランの進捗が、きちんとモニタリングされている ■ 計画未達リスクが「見える化」されている <ul style="list-style-type: none"> ・ 事業部門とエリア拠点が連携し、事業部門で共有・議論すべきリスクが共有されている ・ 本社と事業部門が連携し、全社で共有・議論すべきリスクが共有されている
<p>リカバリープランの実行 (Action)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 計画未達リスクに対して、必要なリカバリーアクションを早期に打てる <ul style="list-style-type: none"> ・ 早期にリスクを共有し、対策を審議できる会議の場が設定されている ・ 審議の結果を受けて、現場のアクションプランにまで落とし込むことができている

場によって、これまでの市場が当該製品に非連続的に置き換わってしまうことがある。このような場合、機器の更新市場が消失してしまうため、特に中堅メーカーでは、競争ルールの変化を感知して対応するまでに時間がかかり、市場における優位性を失うケースが散見される。

3つ目のリスク要因は、多くの製造業の中でも、一般に、他の事業と比べて医療機器ビジネスは収益性が高い傾向があるということである。市場ライフサイクルのどのステージにあろうとも、また、非連続的な市場変化によって更新市場が失われようとも、短期的に見れば、医療機器はそれ以外の他の事業と比べて高い収益性を維持している場合が多い。そのため、経営者が医療機器ビジネスによほど精通していないかぎり、必要な施策を検討するタイミングや機会を逃してしまう。

これら3つのリスク要因を回避し、市場ライフサイクルのステージに合わせた経営判断をするには、チャンネル別、製品・サービスユニット別、地域別に収支が見えるようにマネジメントするのがよい。個々の製品の限界利

益を可視化するようにマネジメントする方法は、メーカーではよく用いられている。しかし、医療機器ビジネスの市場構造という観点からは、医療機器市場マップと同様の軸、すなわち、「チャンネル」の軸と「製品・サービスユニット」の軸の組み合わせにより、販管費を含む事業収支が明らかになるようにマネジメントすることが望ましい。

ここまで、医療機器市場や業界の特性を述べながら、市場ライフサイクルの各ステージにおける経営課題を整理した。各ステージの事業課題と施策の各論については、第三論考、第四論考、第五論考を参考にさせていただければ幸いである。

著者

松尾末亜（まつおみあ）

グローバル製造業コンサルティング部上級コンサルタント

専門はエレクトロニクス、精密機械、医療機器・バイオ分野にかかわる経営戦略、事業戦略、新規事業開発のプロジェクト