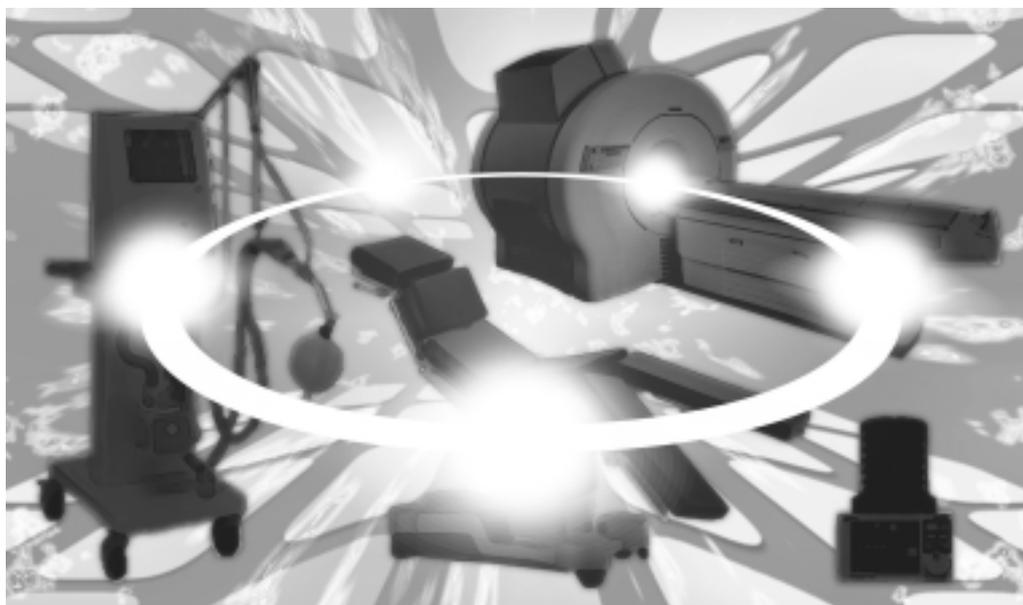


医療機器ビジネスで勝ち残る5つの鍵

吉野 完



藤村 武史



日本の医療機器市場はアメリカに続く規模を持ち、その存在感は大きい。しかし、市場の成長率は頭打ちのうえ、主要製品の多くは大幅な輸入超過が続いている。その理由として、欧米と比べ、日本の医療機器メーカーの規模が小さく十分な研究開発費をかけられないことと、製品化に必要な臨床試験がコストとスピードの面で大幅に不利なことがあげられる。急速に高齢化が進行している日本では、国民医療費を抑制するため、今後の収益環境はより厳しくなることが予想され、日本企業の一層の競争力強化が望まれる。

医療機器メーカーには、診療科や疾病ごとに細分化された高い専門知識が求められる。同時に、顧客である医師の数は非常に多く、きめ細かなマーケティングと営業活動が不可欠である。

代表的な成功事例を分析した結果によれば、非常に複雑なビジネス課題を解決する必要がある医療機器業界で成功するためには、**リスクマネジメント、製品ラインアップの拡大、販売（営業）と開発の一体化、外部資源の活用、医療プロセスとバリューチェーンの分析**の5つが鍵を握っている。

これまでの業界推移

海外勢に押される一方の
日本の医療機器メーカー

医療制度に左右される医療機器市場

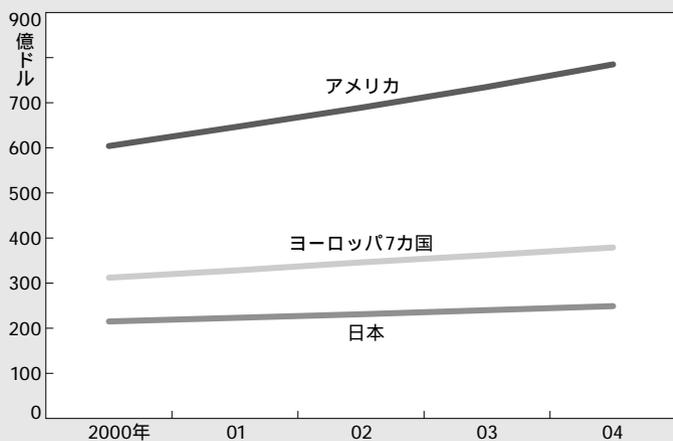
2004年における日米欧の医療機器市場の規

模は1413億ドルとされている。図1に示す日米欧で比較すると、アメリカは日欧を合わせたものより大きい世界一の市場規模を持つ。日本は、ヨーロッパ7カ国の約7割に相当する、一国としてはきわめて大きな医療機器市場を有する。一方、市場成長率を見ると、これもアメリカが日欧を圧倒し、ほぼ年率6%の成長をしている。ヨーロッパはほぼ4.4%、日本はほぼ3.4%であり、今後、日欧とアメリカの市場規模の差はさらに開いていくと予想される。

図2は、診断系医療機器の売り上げ規模の推移を見たものである。診断系医療機器のみをとっても、アメリカは日欧をはるかに超える市場規模と成長率を示している。

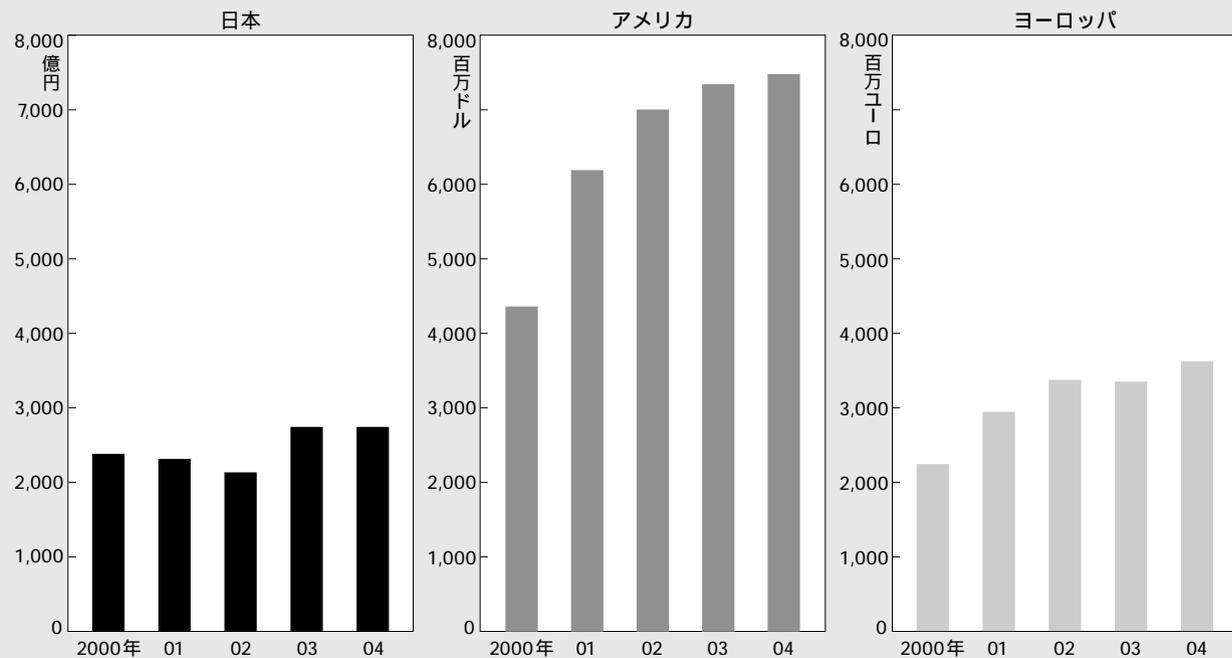
このような差には医療制度の違いが大きく影響している。アメリカでは、公的な国民保険制度は低所得者や老人に限定され、大多数

図1 日米欧の医療機器製品市場規模の推移



注) ヨーロッパ7カ国とは、フランス、ドイツ、ベルギー、オランダ、イタリア、スペイン、イギリス
出所) Datamonitor, "Health Care Equipment & Supplies"

図2 日米欧の診断系医療機器売り上げ規模の推移



注 1) ヨーロッパとは、当時のEU (欧州連合) 15カ国 + ノルウェー、スイス、トルコ
2) 日本の集計値には、補修用のチューブも含まれる
3) アメリカの集計値には、PET (陽電子放射断層撮影装置) は含まれない。また、2002年度の集計値には、医用画像システムは含まれない
出所) 『JIRA会報』 No.166、No.168、No.174 (日本画像医療システム工業会) より作成

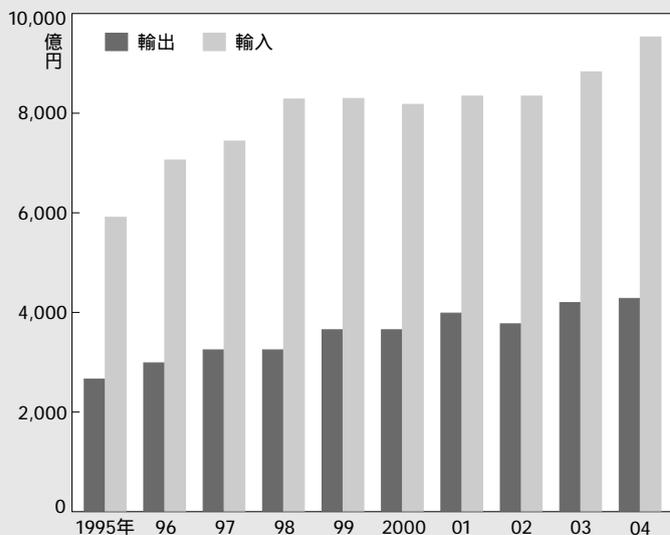
の医療保険者は民間医療保険に加入している。この制度下では、高額であっても効果が高い医療サービスを民間保険により受けられるため、特に高額所得者を中心に、個人が医療費を負担して先進的な優れた医療を自由に利用することができる。そのため、先進医療の開発がさらに促進される好循環が生み出され、アメリカの医療関連市場全体は高い成長を示している。

反対に、公的な国民皆保険が徹底している日本やヨーロッパでは、診療や治療の内容は保険がカバーする範囲にほぼ収まってしまいがちであり、医療費総額は公的にほぼコントロールされている。したがって、医療市場の成長がイコール公的支出の増大となり、医療機器市場全体が財政事情や人口問題などの政治や政策の影響を大いに受けることになる。

海外勢が牽引する日本の医療機器市場

日本の医療機器市場について詳しく見ていきたい。医療用具輸出入金額の推移を見ると、圧倒的に輸入超過である(図3)。また、世界の医療器具メーカーの売り上げランキング上位企業を見ても、やはり日本メーカーの

図3 日本の医療用具輸出入金額の推移



出所)厚生労働省医政局編『薬事工業生産動態統計年報 平成16年』やくじ、2005年

名前はあがっていない(表1)。海外勢に押される一方である。

図4は、国内市場規模が大きな医療機器製品について、シェア1位と2社の企業名を示している。これを見ると、市場規模の大きい医療機器の多くで、海外勢(一部は海外資本100%の販売子会社)にシェアを奪われている。このように日本には、医療機器分野において世界規模で活躍する企業は少ない。

表1 世界の医療器具メーカーの売り上げランキング

順位	2001年		2002年	
	社名	売上高	社名	売上高
1	J&J	11,191	J&J	12,583
2	タイコ・ヘルスケア	8,587	シーメンス・メディカル・ソリューションズ	9,531
3	GEヘルスケア (GEメディカルシステムズ)	8,409	フィリップスメディカルシステム	9,018
4	バクスター・インターナショナル	7,360	GEヘルスケア (GEメディカルシステムズ)	8,955
5	シーメンス・メディカル・ソリューションズ	7,259	バクスター・インターナショナル	8,110
6	アボット・ラボラトリーズ	6,442	タイコ・ヘルスケア	7,588
7	カーディアルヘルス	6,200	メドトロニック	7,310
8	メドトロニック	6,137	アボット・ラボラトリーズ	6,652
9	フィリップスメディカルシステム	5,400	カーディアルヘルス	6,426
10	フレゼニウスメディカルケア	4,859	フレゼニウスメディカルケア	5,084

注1) アボット・ラボラトリーズの数値は概算値。同社は医療品部門の詳細データを公表していない

2) メドトロニックの2001年の決算は1月末決算

図4 医療機器の売上高とシェア上位企業（2004年）



注1) 線で囲んだ医療機器は埋め込み型

注2) BSJ: ポストン・サイエンティフィックジャパン、ePTFE: 延伸ポリテトラフルオロエチレン、IABP: 大動脈バルーンポンピング、J&J: ジョンソン・エンド・ジョンソン

出所) 『医療機器・用品年鑑 市場分析編 2005年版』アールアンドディ、2005年

(単位: 百万ドル)

順位	2003年		2004年	
	社名	売上高	社名	売上高
1	J&J	14,914	J&J	16,887
2	GEヘルスケア (GEメディカルシステムズ)	10,198	GEヘルスケア (GEメディカルシステムズ)	13,456
3	メドトロニック	9,087	メドトロニック	10,055
4	バクスター・インターナショナル	8,904	バクスター・インターナショナル	9,509
5	タイコ・ヘルスケア	8,400	タイコ・ヘルスケア	9,100
6	アボット・ラボラトリーズ	7,776	アボット・ラボラトリーズ	8,856
7	シーメンス・メディカル・ソリューションズ	7,422	カーディアルヘルス	7,358
8	カーディアルヘルス	6,615	シーメンス・メディカル・ソリューションズ	7,072
9	フレゼニウスメディカルケア	5,528	フレゼニウスメディカルケア	6,228
10	フィリップスメディカルシステム	5,291	ポストン・サイエンティフィック	5,624

3) フィリップスメディカルシステムの売上高が2001年から2002年にかけて増加したのは買収による
出所) Medical Device Link (<http://www.devicelink.com/>) および各社の決算報告書より作成

競争力の高い新製品の開発が 望みにくい日本の医療機器産業

小さな企業規模と研究開発投資

日本の医療機器市場が海外メーカーに牽引されている原因の一つは、日本の医療機器メーカーの規模が小さく、研究開発への投資余力が海外メーカーに比べて小さいことにある。このため、より医療効果の高い画期的な新製品の開発例は少ない。

表1に見られるような海外の代表的医療機器メーカーは、欧米の医療機関との連携によって新製品、新技術を開発し、その成果をいち早く発売して世界各地の市場へ供給している。また、現地化のために、主要市場の海外現地法人などで改良品の開発体制を整えている。

自社で開発した医療機器デバイスで市場を切り開くには、治験（臨床試験）をクリアして安全性を保証するだけでなく、学会の権威から認知されることや、その機器を用いた新しい手技や診断法を普及させることなど、医療従事者への広告や啓蒙にも長い時間とコストをかけなければならない。

ところが、日本の医療機器企業の多くは中堅企業か、または大企業の一事業部門であるため、新製品開発に十分な資金、人材、時間などを投資する体力がない。そのため、創業以来10年以上を経ても、世界で大きなシェアがとれるような画期的な製品を持たない企業は少なくない。日本企業が開発し、世界的な大市場を獲得できた代表的な製品の例は、オリンパスの内視鏡とアロカの超音波診断装置だけではないか。

日本の医療機器メーカーは、世界に通用する画期的な自社製品は少なく、多くは海外メーカーの日本市場向けにアレンジした製品によって支えられている。この状況のままでは、

獲得できる付加価値は小さく、開発競争力の向上は期待できず、世界的な大企業への成長も難しい。

課題が多い日本の治験環境

もう一つの原因は、医療機器開発を支える治験を実施する環境にある。

従来、日本の治験制度は「コストが高く、質が低く、スピードが遅い」などといわれたが、最近になって治験の質は向上してきたといわれている。しかしコストは、1件当たり約314万円と、欧米の約219万円と比べて依然高い水準にある（中島和彦「わが国の治験の現状と問題点について」『製薬協ニューズレター』109号 2005年9月）。

加えて、日本では治験実施時に「臨床試験の実施基準（GCP）」と治験実施計画書を守り、治験が適正に行われるように進行状況を把握し監視するモニターの作業効率が低いいため、上記の治験費用以上に実質的なコストを上昇させている。これはモニター1人が受け持つことができる病院数が、アメリカの10施設に対し、3施設程度と少ないためといわれる。モニターの業務を効率化するためには、治験の際の煩雑な手続きを改善することなどが必要である。

治験のスピードも欧米より大幅に遅い。医療機器開発でも、治験制度に起因する市場への導入遅れが指摘されている（表2）。たとえば、PET（陽電子放射断層撮影装置）、CT（コンピュータ断層撮影装置）は申請準備に17カ月を要したうえ、審査期間もアメリカより15カ月余り長かった。またステント（血管などに入れる網目状の金属製筒）も、申請後から発売までアメリカよりも31カ月ほど長かかっている。

治験のスピードが遅い原因として、日本で

表2 アメリカと比べた日本の医療機器製品導入遅れの事例

商品タイプ	日本		アメリカ		日米の差	
	審査期間(日)	発売時期	審査期間(日)	発売時期	審査期間(日)	発売時期(月)
PET/CT	526	2003年12月	66	2001年 2月	460	33
対外式治療機器	107	2003年 3月	117	1998年 1月	-10	62
ステント	1,127	2001年 6月	210	1998年 7月	917	35
滅菌済み血管処置用チューブ およびカテーテル	243	2003年 6月	390	2000年 9月	-147	33
滅菌済み血管処置用チューブ およびカテーテル	855	2002年 8月	179	2000年 7月	676	25
ペースメーカー類	693	2003年10月	180	2001年 8月	513	26
インサージョンキット	693	2003年10月	46	2001年 8月	647	26

注) CT: コンピュータ断層撮影装置

出所) 規制改革・民間開放推進会議第8回医療WG(2005年10月)の在日米国商工会議所提出資料より作成

は国民に治験制度の理解が進まず、治験対象者が簡単に集まらないこと、および治験を実施する医師のインセンティブが低いことなどが指摘されている。加えて、現在のGCPでは運用の基準が具体的に述べられていないのに、臨床試験終了後になって試験の具体的な不備を指摘されたり、提出するデータの追加を求められたりして遅延する例もあるという。スピードアップのためにGCPの運用基準を具体的に明示し解説することや、臨床試験時の相談サービスを充実させることなどが求められる。

医薬品とは異なる特徴を持つ医療機器に適した治験制度が整備されていないことも、日本での課題として指摘されている。

医療機器は、使用する医師の技術やノウハウにより、診断・治療結果が大きく左右される。そのため、治験だけで安全性のすべてを確保することは難しいうえ、回数の限られた治験のみにこだわって市販化が大幅に遅れても、患者の利益に反する可能性がある。

また、医療機器ではプラセボ実験(新薬の臨床試験で、患者の一部に当該新薬と全く薬

効のない偽薬を別々に与える試験。新薬の効果に関する最も有効なデータが得られる)の設定が難しい場合もあり、医薬品と同じ治験制度では無理があるともいわれている。このため、医療機器に関する治験は柔軟に運用して、市販後のモニタリングの仕組みを重視する方が効率的とも考えられる。

さらに、医薬品業界と比較して小規模な企業が多い医療機器業界では、医薬品と同様な大規模治験は大きな負担となる。医療機器のリスクのレベルによって、承認の仕組みを個別に設けることも有効だろう。

一方、材質・形状の変更やソフトウェアのバージョンアップなど治験後の一部変更も、安全性、効率性、QOL(生活の質)などの向上には大いに役立つが、承認までにはアメリカよりも長い期間と手続きが必要といわれている。また、PET/CTのような既存製品の組み合わせ製品に対しても、承認に17カ月の長期間を要している。このような既存製品の改良・改善に関する治験承認プロセスを迅速化する仕組みも必要である。

求められる医療機器に特有の顧客とリスクへの対応

診療科ごとに細分化された医療機器ビジネス

医療機器は診療科や疾病、さらに治療・手技別に専門性の高い製品が開発されており、商品の種類が非常に多いことが一つの特徴である。また、医療のプロである医師が顧客であるため、医療機器産業は基本的に病院の生産財を製造・供給するB2B（企業間）ビジネスだが、エレクトロニクス機器や自動車部品など組み立て型製造業向けのB2Bビジネスと比較すると、顧客の数が非常に多いことが2つ目の特徴だといえる。

厚生労働省によれば、2004年現在の日本の医師数は約27万人であり、病床数が20以上の病院（精神病院を含む）の数は約9000、20未満の診療所の数は9万7000である。規模の大きな病院は複数の診療科を持つことを考慮すると、診療科の数は数万にも上る。

医師は同じ病院に勤務していても診療科ごとに専門性が異なり、医局や病院の人脈も診療科ごとに関連することが多いため、医療機器の営業活動は診療科ごとに行われるのが一般的である。多数の診療科や医師に対してきめ細かな営業活動を行うためには、同じく多数のチャンネルが必要なため、医療機器は販売代理店、卸などの中間流通業が発達している。この状況は医薬品でも同様であり、中間流通業者は医師の各種情報の把握や製品の回収、在庫、ロジスティクスなどの役割を担っている。

しかし、このような流通の多層構造が医療機器メーカーのマーケティング・営業能力を弱体化したともいえる。後述するように国民医療費抑制のため継続的な価格低下圧力に直

面する医療機器メーカーは、中間流通業が果たしてきた情報収集や在庫管理機能などを取り込み、自社製品の付加価値を高める努力が必要となるだろう。その際に、多数の顧客を対象とするB2C（企業・消費者間）ビジネスで開発されたマーケティングや営業の手法が参考になる。

たとえば、コンビニエンスストアで発達したPOS（販売時点情報管理）と販売情報分析システムを導入して商品や顧客を精密に管理し、製造、流通、在庫を最適化すれば、多品種にわたる商品在庫の削減や製造の合理化を図ることができるだろう。

また、医療機器を使用する医師のニーズやクレームなどの営業情報を正確、的確に収集して分析するために、営業日報をデータベース化し、さらにその内容を分析できるCRM（顧客関係統合管理）システムを構築することも、有効だと考えられる。POSやCRMシステムによって得られた商品と顧客に関する膨大なデータを迅速に分析して開発、製造、営業などの事業戦略に活用するためには、統計処理や定性的調査などの社会科学的調査手法を応用したり、テキストマイニング分析システムを応用したりすることが有効だろう。

必要なリスクをどうやってとるか

「治療」分野ビジネスの大きな特色は、患者の治療に直接かかわるため、治療の失敗や不手際などのリスクが非常に大きいことにある。また、一度販売し普及した製品が長期的な治療に利用される場合、患者の命を末長く支える重要な役割を担うため、利益率が下がったからといって安易に撤退することもできない。

これらのリスクを回避するための研究開発や改良開発の体制の整備、開発・発売した製

表3 診療科と医療機器のリスクによる分類の例

	診療科				
	循環器（心肺）	循環器（血管）	消化器	関節・骨	腎臓
人工臓器	<ul style="list-style-type: none"> ●人工心肺 ●ペースメーカー 	<ul style="list-style-type: none"> ●ステント ●人工血管 ●人工心臓弁 ●埋め込み型除細動器 		<ul style="list-style-type: none"> ●人工関節 	<ul style="list-style-type: none"> ●人工透析
治療用機器	<ul style="list-style-type: none"> ●心筋焼灼用カテーテル ●心電計 	<ul style="list-style-type: none"> ●バルーンカテーテル ●血管内超音波プローブ 	<ul style="list-style-type: none"> ●内視鏡 ●経腸栄養カテーテル 	<ul style="list-style-type: none"> ●髄内釘 	<ul style="list-style-type: none"> ●尿管ステント ●腎臓結石破壊装置
検査・診断用機器	<ul style="list-style-type: none"> ●血圧計 ●サーモダイリユーシオンカテーテル 	<ul style="list-style-type: none"> ●超音波診断装置 ●血管造影用カテーテル 	<ul style="list-style-type: none"> ●MRI ●診断用X線装置 	<ul style="list-style-type: none"> ●診断用X線装置 ●骨塩定量分析装置 	<ul style="list-style-type: none"> ●超音波診断装置

注) MRI：磁気共鳴画像装置

品の品質保証に関する仕組みの強化・効率化によるリスクマネジメントは必須となる。リスクマネジメント体制の強化が、「治療」分野での勝ち組となる必須条件と考えられる。

表3では、いくつかの診療科ごとに、代表的な医療機器をリスクによって3種に分類している。常に患者に装着されて使用される人工臓器や埋め込み型医療機器が、最もリスクが高い。次にリスクが高いのは、侵襲性があるが、医師の手によって病院内で施術される治療機器であり、最もリスクが低いのは診断機器である（血管造影用カテーテルのように侵襲性に該当する診断機器もある）。

97ページの図4に示した市場の大きな医療機器のうち、上位製品の多くは最もリスクの高い埋め込み型治療機器であり、他の製品を見てもリスクの大きな医療機器が魅力的な市場を形成している。しかし、それらの機器で国内市場シェア1位と2位はほとんどが海外企業である。これら勝ち組企業が医療機器ビジネスで強さを維持できる理由は、医療リスクをとってでも患者を治療する機器へ参入する勇気と、これまでの経験に養われたリスクマネジメント体制にあると考えられる。

医療リスクに備えるためには、十分な治験

により製品の完成度を高める必要があるが、前述したように日本に比べて治験が行いやすい欧米での製品開発が有利である。また、事故などがあった際に迅速に対策を施すだけでなく、医師から継続的に情報を収集して粘り強く改良を重ねていく研究開発体制の充実も求められる。さらに、法務部門はもちろん、開発体制や実際の使用状況などを積極的に公開する広報部門の強化も重要だろう。

業界構造の変化

高齢化社会に向けての医療機器ビジネスの視点

国民医療費抑制により厳しくなる事業環境

近い将来、日本は高齢化社会に突入する。これに伴い、医療費の増大も避けられない。全人口に占める65歳以上の割合は、2005年には約20%だが、2025年には約30%と10%ポイント程度上昇すると見られている（国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（平成14年1月推計）」の中位推計による）。厚生労働省によれば、65歳以上の1人当たりの平均医療費は、15～44歳のその5倍程度が必要であり、高齢層の増加は国民医療費

の増加に直結する。

厚生労働省の2004年の推計では、国民医療費は2005年の約30兆円から2025年には70兆円に急拡大するとされている。したがって、国民皆保険制度を維持していくためには、種々の医療コストを削減する必要がある。

医療機器の使用に支払われる診療報酬額も例外ではなく、図5に示すように、さまざまな医療機器の診療報酬点数（それを使用することで保険医療機関が受け取る報酬の単価）は減額の一途をたどっている。これに伴い、それを使用する治療や診断からの病院収入も減少するため、医療機器の販売価格も低下せざるを得ない。このように、高齢化に伴う医療コストの政策的な圧縮は、医療機器業界の事業環境を厳しいものとしている。

疾病のトレンドから見た 今後の医療機器ビジネス

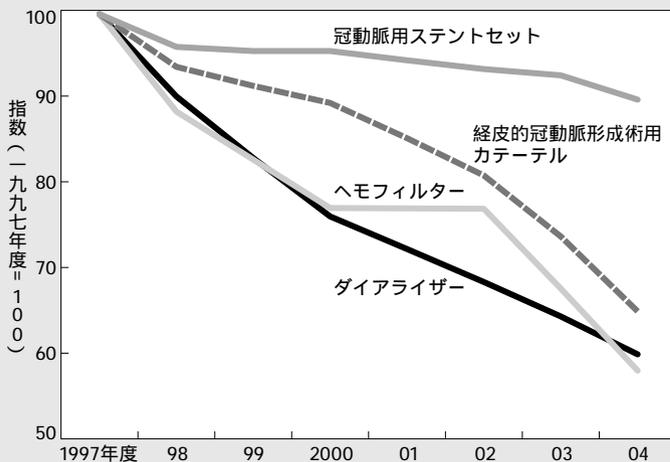
医療機器ビジネスの外部環境変化のもう一つの視点として、疾病トレンドの変化があげられる。図6は、日本での死因となった疾病の割合を見たものだが、がん、心疾患、脳卒中（脳血管疾患）の3大疾病が依然として多い。ただし、がんが増えている一方、心疾患や脳卒中は減りつつある。各種医療機器や薬物治療の発達は、心疾患や脳卒中による死亡の回避に大きく貢献していると考えられる。

主要な死因となる疾病の治療に貢献する医療機器へのニーズは非常に高く、今後も増加が見込まれる。これらの疾病に対する機器の開発は、ビジネス拡大に重要な視点である。

医師のトレンドから見た 今後の医療機器ビジネス

直接の顧客である医師数（歯科医を含む）の変化も、医療機器ビジネスの将来を占う重

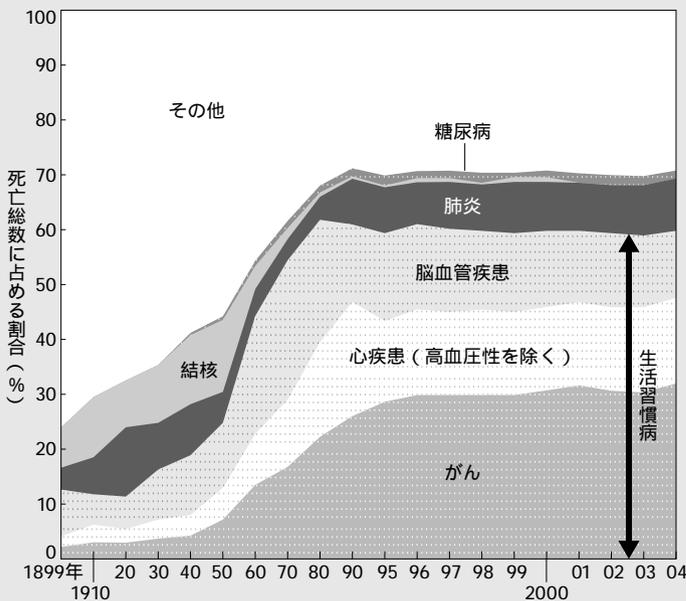
図5 特定保険医療材料の購入価格（材料価格基準）の推移



注) 1999年度と2001年度の数値は平均値
出所) 官報「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）」より作成

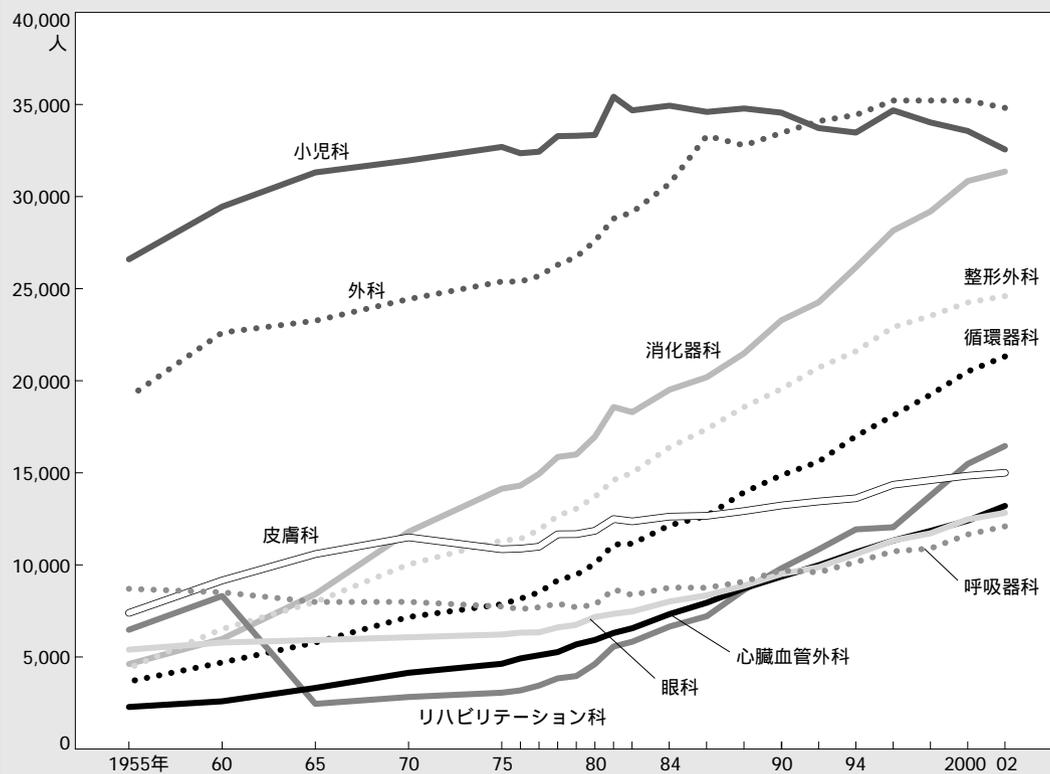
要な視点である。図7に、日本の診療科別医師数の推移を示す（内科医と歯科医を除く）、全医師数に占める内科医と歯科医の割合は非常に大きく、それぞれ20%弱を占める（2002年時点で内科医は約9万9000人、歯科医は約9万人）。外科や小児科がそれに続いている。医師数の伸びが特に著しいのは、消化器科、

図6 主要死因別死亡比率の推移



出所) 厚生労働省「人口動態統計」

図7 内科、歯科を除く主な診療科の医師数の推移



出所)厚生労働省「医師・歯科医師・薬剤師調査」

整形外科、循環器科の3つである。

一般に医療ビジネスでは、診療科単位で専門性の高い営業組織や開発組織を構築する必要がある。そのためには、疾病や治療に関する知識・ノウハウ、さらにその病院や診療科、医師などに関する情報を獲得し、分析する必要がある。そのような具体的な知識・ノウハウを得るための工夫は、医療ビジネスを成功に導く鍵の一つである。

とに製品戦略を立案することが重要だと考えている。つまり、「どの医療プロセスを自社のメーンドメインにするか」が、さまざまな医療関連ビジネスへの参入戦略を立案する際の基礎とすべき事項である。

医療プロセスの次に重視すべきポイントは、「バリューチェーン(価値連鎖)のどの段階で収益を上げるか」を的確に考察して戦略を策定することである。

市場の見通し

依然として成長が続く

「治療」プロセスの医療機器

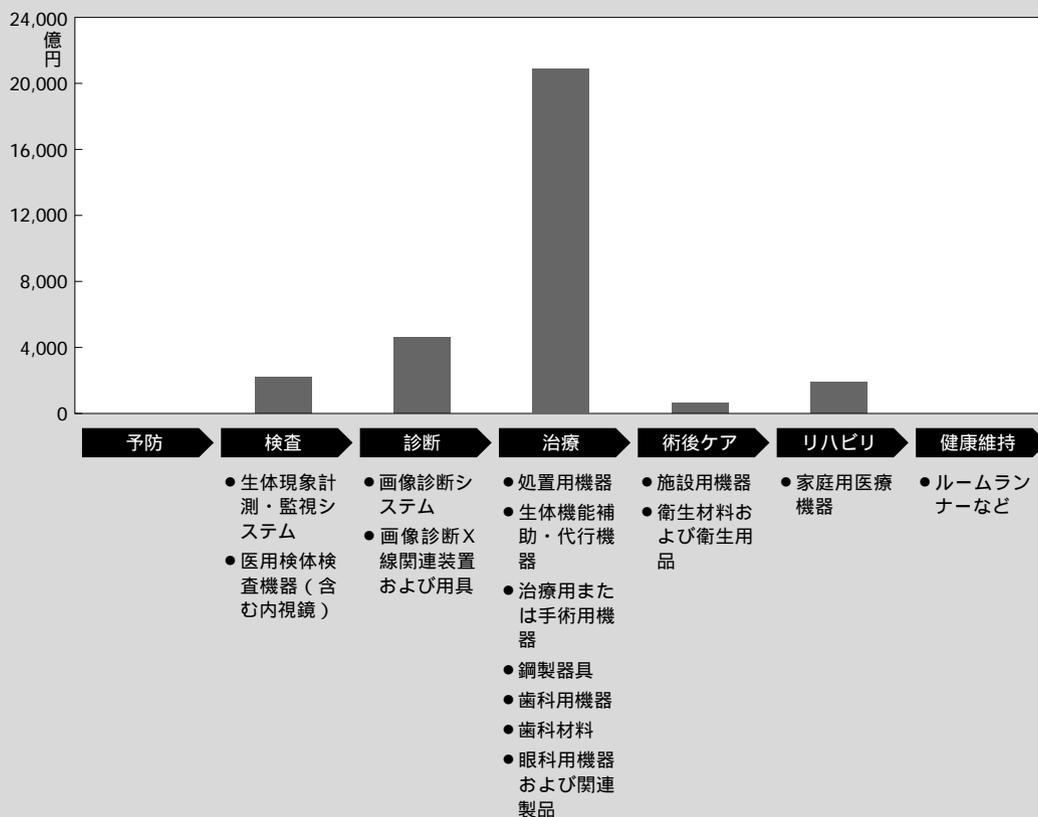
医療機器市場を医療プロセスから分析する

筆者らは、医療機器だけでなく、一般に医療にかかわるビジネスは、医療のプロセスご

「治療」プロセスを中心に
広がりを見せる医療機器市場

野村総合研究所(NRI)では、医療プロセスを「予防」「検査」「診断」「治療」「術後ケア」「リハビリ」「健康維持」の7つに分類している。次ページの図8は、それぞれの医療プロセスにおける代表的な医療機器の国内出

図8 医療用具の国内向け出荷金額（2004年）



出所) 厚生労働省医政局編『薬事工業生産動態統計年報 平成16年』じほう、2005年

荷額と輸入金額の累積で、日本における医療プロセスごとの医療機器の市場規模を試算したものである。ここからは、医療プロセスのうち治療にかかわる機器の市場規模が圧倒的に大きいことがわかる。

画像診断装置など高額機器が多く、大市場と見えがちな診断機器の市場と比べても、治療機器市場は4倍程度の規模がある。これは医療機器市場の中心は治療にあり、治療をより効果的にするために検査、診断や術後ケアなどがあるという医療プロセスをそのまま反映した市場構造となっていることを示している。疾病を直接治す行為を中心に、医療プロセス全体が開発され、進化してきたともいえるだろう。

この構造は、今後も大きな変化はないと考

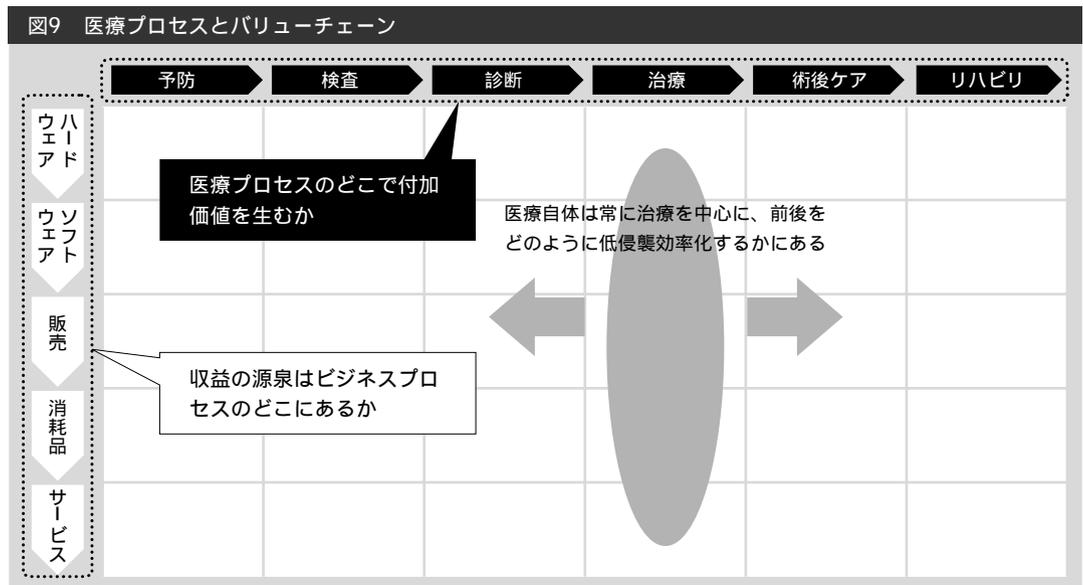
えられる。各医療プロセスに区分けした機器の2001年から2003年までの年平均市場成長率を試算したところ、「治療」は約3%、「リハビリ」は約0%、「検査」「診断」「術後ケア」はマイナス成長との結果が得られた。先述した医療機器に対する制度面での診療報酬減少傾向があっても、依然として「治療」分野は成長を続けているのである。

ただし、市場規模や成長率だけを見れば「治療」プロセスは有望といえるが、他の医療プロセスにはない大きなリスクがあることも勘案しなければならない。

医療機器市場をバリューチェーンで分析する

次に、医療ビジネスのバリューチェーンに

図9 医療プロセスとバリューチェーン



ついて整理する。図9は、図8の医療プロセスを表頭に置き、バリューチェーンを表側に加えた医療ビジネス全体を俯瞰するマップである。「ハードウェア」と「ソフトウェア」が医療機器製品を構成する要素であり、医療機器メーカーの開発・製造ビジネスを表している。

「販売」は医療機関従事者という特殊な顧客を対象とした中間流通やMR（医薬情報担当者）などの営業ビジネスを、「サービス」は医療機器購入後も継続するアフターサービスや金融サービスなど、顧客の拡大・維持に必要なサービスビジネスを意味する。

「消耗品」は、機器の維持・管理、および診断・治療などに使われる消耗品ビジネスを示すが、これは「ハードウェア」の特性と、継続提供という「サービス」の特性の双方を持つ。この「消耗品」は、人工臓器や治療機器の分野で拡大しているディスポーザブル（使い捨て）機器や検査・診断薬などが含まれており、技術革新も著しいため、今後とも注目すべき市場である。

業界への提言

医療機器ビジネスに求められる5つの成功の鍵に基づく事業戦略

一つの診療科向けのラインアップをどこまで広げられるかがポイント

シェア上位企業の特徴として、一つの診療科に種々の製品を販売していることがあげられる。

機器や薬にかかわらず、医療分野では医師に担当者が密着する営業スタイルが今も一般的であり、営業固定費は非常に大きい。医療ビジネスは市場が診療科ごとに細分化しているため、一つの診療科で製品ラインアップを充実させれば、「販売」プロセスで高い効率を達成できる。つまり、一つの診療科において、営業員がより多くの商品を売り込むことを可能にし、営業コストの効率を最大化できる。また、一社だけで必要な製品群すべてを提供できれば、他のサービス業と同様にワンストップ化のメリットを顧客に感じてもらい、顧客を囲い込む第一歩にもなる。

さらに、異なる製品を増やすだけでなく、同一製品であってもサイズ、形状、材質や、

柔らかさ、潤滑性などの細かな違いに応じて幅広いデザインをそろえることも、売上高の拡大に寄与する。きめ細かなデザインラインアップで、体格や各種器官の形状が少しずつ異なる種々の患者にフィットした製品を供給して医師の多様な要請に応え、他社と差別化するとともに、ワンストップでの売り上げを大きくすることができる。

前述したように、日本の医療機関は診療科ごとの縦割り組織であることが多く、診療科が異なる医師間の情報流通は少ない。したがって、同じような材料、構造、性状を持ち量産効果がある製品でも、複数の診療科にまたがって販売するためには、新たな営業チャンネルを構築しなければならない。類似の製品であっても異なる診療科に拡販する際には、新たな営業費負担と収益性を十分に検討し、ターゲットとする診療科を見定める必要がある。

また、医療機器製品の発売には公的認可が必要であり、原理的には同様の商品でも、大きさや利用材料、形状が違えば新たに認可を得なければならないため、どのような製品ラインアップの増加にも投資が必要となる。さらに、同様の機能や形状を持つ製品でも、異なる疾病に使われる場合は、治療ごとに全く新しく開発する費用がかさむことも勘案しなければならない。つまり、一つの診療科に対する製品ラインアップの拡大は、営業の固定費比率を低減する一方で、認可取得の費用を増大させる可能性もある。

全く新しい製品を開発する際には、当該分野で権威のある医師に参加してもらうことが一般的である。その際に注意しなければならないのは、開発医師に固有のニーズへの対応に傾きすぎると、その道の名人である開発医師にのみ使いやすい製品が開発されてしまう

ことである。一般の医師は開発医師に比べればまだ初心者であり、さらに名人であっても異なる使い方をする医師もいるため、より汎用的に多くの医師のニーズに応えられる製品ラインアップを開発することが重要である。

開発と販売（営業）の一体化が 勝ち組企業の条件

より汎用的に多くの医師のニーズに応えられる製品ラインアップを効率的に開発するには何が必要かを、内外のエクセレントカンパニー2社の事例から引き出したい。

海外大手のボストン・サイエンティフィックは、営業員の感度を磨き、コンサルティング営業のレベルにまで高めるための教育内容をCBM（コーポレート・ビジネス・マネジメント）事業部で組織的に開発し、医師と対等に議論ができる人材を育てている。同時に、このコンサルティング営業活動を評価する制度を設け、必要な知識・能力を身につけた営業員へのインセンティブとしている。

同社は、日本国内には開発拠点を持たないが、宮崎市に「宮崎テクノロジー&教育センター」を設けて医師を招待し、海外の先端技術の紹介やプロモーションを行うと同時に、日本各地からのニーズ情報収集のアンテナ機能を担わせている。

一方、日本企業で最大手のディスプレイ機器メーカーであるテルモは、販売部門と開発部門を医師と近づけるために、情報提供とトレーニングの拠点を設けている。同社は、湘南の開発拠点に「テルモメディカルプラナックス」と呼ぶトレーニングセンターを併設し、医師や看護師に同社製品のトレーニングサービスを提供するだけでなく、開発に役立つ医師からの情報収集や、プロモーション活動も展開している。

この2つの事例は、上位シェアを獲得している企業が、単に開発投資力があるだけでなく、開発の効率化でも先行していることを示している。医療機器ビジネスにおいて顧客は、その製品や治療・疾病に関して最も専門性の高いプロフェッショナルである医師である。つまり、開発の潜在的なシーズは顧客である医師の活動の中に眠っている。

図8の医療プロセスのうち「販売」プロセ

スは、開発のシーズを生む顧客ニーズに対するアンテナとして重要な役割を担っている。このアンテナの感度を高めることが、有望な新規開発案件の収集や、顧客ニーズに応える製品改良の早期実現につながる。アンテナの感度の高さと、自社商品に関する知識の豊富さだけでなく、疾病や治療に関する詳細な知識の豊富さを指す。

ボストン・サイエンティフィックとテルモ

開発の効率化を遅らせる制度面の課題

日本国内では、今後の医療機器デバイスの高度化を難しくする2つの制度面の課題がある。一つは直接的に開発にかかわる治験制度の課題、もう一つは販売上の課題である。

販売上の課題とは、医療機器を使用する段階における機器販売者による行き過ぎた臨床支援を、利益供与として国が監視する制度の運用にある。本文中では、医療機器ビジネスの成功の鍵として開発と営業のより近い関係の構築をあげているが、治療分野でニーズを拾い出す最も重要な機会となる日々の臨床現場におけるメーカーの担当者と医師との円滑なコミュニケーションは、この制度により制約を受ける。この制約は、医師と医療機器納入事業者の癒着を回避することが主な目的だと考えられる。

一方、本文中にも触れたとおり、治療にかかわるハイリスクな医療機器は、単純な構成で単なる価格競争に終始する類の商品から、材料、エレクトロニクス、機械などの新技術を複合した高度な機器に進化していくと考えられる。このような高度化

した医療機器の臨床利用では、メーカー担当者の支援は実際上有効である場合が多い。

たとえば、あるペースメーカー埋め込み手術の現場の例では、3時間程度の施術の間に、医師と医療機器販売者の密接なコミュニケーションがなされ、販売者から機器の専門家として提供されるアドバイスが効率的な施術に大きな貢献をしていた。

高度技術を利用した機器を用いる他の業界では、ツールを開発したベンダーがユーザーに対して機器の稼働に責任を持ち、設置や設定などのサービスを当たり前のように実施しており、ベンダーにとっても大きなサービスビジネスであるのが常識となっている。

利用法が開発途上で、医療機器と利用者である医師のインターフェースが未成熟な段階では、医師単独での利用は不可能に近く、結果として今後の機器の進化にまで悪影響を及ぼすことが考えられる。

加えて、日本の医療現場では、医療行為は医師にしか認められていない。治療現場での医療機器の利用も

医師の責任で実施されるものとされ、医師に専門性がない機器の使用もすべて医師の責任範囲だと一律に考えられているため、医師に過大な負担がかかる機器の開発が敬遠された面は否めない。

また、日進月歩の科学技術を医療機器に応用して質の高い医療を実現するためには、機器の専門家と施術の専門家の橋渡しをする役割が必須である。ますますハイテク化が進む医療現場において、臨床工学技術者の拡充は、工学的な業務から医師を解放し、医療の質の向上とともに低コスト化を図る鍵の一つである。

日本において現在は、臨床工学技師制度がそれに当たるが、業務が一部の医療機器である生命維持管理装置に限られている。アメリカでは、総括管理を行う数千人のクリニカルエンジニアと、実作業を行う数万人のバイオメディカル・エクイップメント・テクニシャンという2種の臨床工学技術者が存在し、日本の臨床工学技師より幅広い医療機器運用業務に従事している。

今後、本格的な高齢化時代を迎える日本の医療行政が、医療機器産業発展のために、医療現場の実態を反映した制度の設計と実施を行うことを期待したい。

の事例では、営業員の診療科における専門度を高め、アンテナの感度を高めるといった営業側の工夫に加えて、顧客と開発部門の距離を縮め、開発者が直接、顧客ニーズに接する機会を作れる仕組みを築いている。営業員による情報収集だけでなく、開発者が直接、医師から情報を収集できる機会を作り出す仕組みが重要であることがわかる。

内部組織の効率化だけでなく、外部の力をうまく活かす

医療機器が医師の医療行為により深くかかわるようになるにつれて、医療機器は複数の機能や異なる材料を高度に組み合わせた複雑な製品に進化しつつある。

たとえばカテーテルについて見ると、過去には単なるプラスチック製の管であったが、「血流を確保するステントを血管に通る形で目的地まで運び、バルーンを膨らませて閉塞した血管とステントを共に元の形状に拡張する」「カテーテルの先端に新たなデバイスを搭載して患部を削る」「削りかすが流出しないように吸引する」「先端だけをさらに血管の先に傘のように延ばし、削りかすを受け止める」など、さまざまな機能を付加し進化している。

このようなカテーテルの機能の進化に伴い、プラスチック材料技術に加えて、金属材料、機械、電気などの複合技術が一つのデバイスに詰め込まれてきている。これらの幅広い技術領域をすべてカバーし、さらにリスクの高い治療において高信頼で安全な製品を素早く開発し、安定した製造を実現するための経営資源は、大手であっても限界がある。

一つの解として、領域は異なるが、画像診断装置大手のGEヘルスケアの戦略に代表されるような、積極的M&A（合併・買収）に

より、開発・製造に限らず、あらゆるリソースを獲得する方法がある。医療分野におけるM&Aは、すでに欧米では非常に活発に行われ、数々の企業が大企業に統合されてきた。今後、日本の医療機器企業でも、世界的なプレーヤーに成長しようとするには避けられない経営手法であろう。

しかし、財務体力がそれほど強くない大多数の日本の医療機器企業には、M&Aによる急拡大戦略はなじまない。M&Aに頼らなくても、開発提携により技術を獲得し、OEM（相手先ブランドによる生産）などにより製造技術、新製品を獲得し、営業チャネルを拡大することはできる。これらのアライアンス（戦略的提携）手法を戦略的に使いこなすことが、今後の医療機器ビジネスでのシェア拡大や新規参入には必須の要件と考えられる。

戦略的に強化するバリューチェーンを見極める

「治療」プロセスの中心であるディスプレイ機器や各種薬品などの消耗品は、製品力だけでなく、確実なデリバリーなどのサービス要素が差別化の必須要件となる。使用頻度の低い救急医療機器や高額な画像診断機器などは、1つの診療科もしくは病院に1台程度しかなく、使用される期間も10年以上と非常に長い製品が多い。たとえば、「診断」プロセスのX線診断装置やMRI（磁気共鳴画像装置）、PETなどに代表される画像診断装置はその代表といえる。

このような機器の場合、もともとの「ハードウェア」および「ソフトウェア」の機能が高いことはもちろん差別化要因になり、売り上げの拡大につながるが、製品市場が年々拡大する見込みは少ない。そこで利益を上げるには、機器販売だけではなく、メンテナンス

や中古品再利用などの「サービス」で儲ける必要がある。

画像診断装置で圧倒的な世界シェアを獲得しているGEヘルスケアは、機器販売で約100億ドルの売り上げがあるのに対し、メンテナンスなどのサービスのそれは36億ドルである。NRIの推定では、サービス事業の利益率はハードウェア事業よりもはるかに高く、GEヘルスケアの屋台骨を支えていると考えられる。

サービス事業はすでに販売されている機器に対して実施されるため、累積販売台数に応じて拡大する事業である。先行的に開発投資を行い、市場に最新の「ハードウェア」を投入してシェアを広げる熾烈な競争を勝ち抜いた企業への甘い果実であるといえよう。

このように、製品のバリューチェーンを十分考察して収益源とするような事業戦略を構築することが必要となる。

成功のための5つの鍵

以上に述べてきた医療機器ビジネスの特徴を踏まえると、この業界における成功の鍵（KFS：Key Factor for Success）は、以下の5つにまとめられる。

医療機器の持つリスクを十分に認識する。製造、販売、技術それぞれのリスクマネジメントを行い、投資に見合う収益が得られるかどうかを精査する。

顧客である医師は診療科ごとに異なることを明確に認識し、一つの診療科内での製品ラインアップを拡大する。これにより営業固定費を削減する。

販売（営業）と開発を一体化し、疾病、診療科に関する専門知識を高める。そのために開発部門と顧客の接点を作るなど、開発部門、販売部門を共に顧客により近づける工夫をする。これによって汎用的な顧客ニーズをつかみ、効率的な製品ラインアップを実現する。

アライアンスやOEMを柔軟に活用する。複合的な技術を搭載した機器が高い付加価値を生む今後の医療機器市場では、製品の開発・製造技術を他社と連携して獲得し、迅速な新製品開発を行うと同時に、販売でも協力してシェアの拡大を可能にする。

利益の源となる医療プロセスとバリューチェーンを精密に見極める。また、自社のリソースを考慮して、開発する製品やサービス事業を決定する。

今後も治療に対する社会的ニーズが高まる一方で、診療報酬点数などの制度面では厳しくなる医療機器ビジネスで成功するためには、この5つのKFSの十分な検討が必要となるだろう。

著者

吉野 完（よしのひろし）

技術・産業コンサルティング一部上級コンサルタント

専門は製造業、テクノロジー関連の経営戦略の立案と実行支援

藤村武史（ふじむらたけし）

技術・産業コンサルティング一部副主任コンサルタント

専門は環境、ライフサイクル分野の事業戦略立案