

# 拡大する医療機器市場の「異業種参入」戦略



**渡邊裕一** みずほ総合研究所 コンサルティング部  
 上席主任コンサルタント

政府が成長産業の1つと位置付け、開発加速と輸出拡大を促す「医療機器」。高齢化の進展や医療の質的向上などを背景に市場規模は拡大基調にあるが、異業種からの参入は「品質・レベルの確保」で壁が高いと見られている。一方で、高い技術開発力をもつ中堅・中小メーカーは的確な「事業戦略シナリオ」を描くことで、医療機器ビジネスの事業化が十分に可能だ。

## POINT

1. 医療機器ビジネスは、高齢化の進展や医療の質的向上などを背景に、今後も成長産業として期待できる。
2. 異業種からの参入を目指す中堅・中小メーカーは、主体的に「事業戦略シナリオ」を描くことが肝要。
3. 業界特有のチャネル戦略は必要だが、製品の機能や経済性、医療現場への貢献が認められれば販路は拡大。

## 「高齢化」「医療の質的向上」を背景に 医療機器市場は今後も拡大基調

—— 国産の医療機器をめぐる動きが活発になってきました。政府は医療機器を成長産業の1つと位置付け、5月末に閣議決定した基本計画で、産官学一体となって開発加速と輸出拡大を促すことを打ち出しました。

**渡邊** 国内の医療機器市場は、高齢化の進展や医療の質的向上などを背景に拡大しています。厚生労働省の統計によると、2014年の国内市場の規模は前年比7%増の約2兆8,000億円（次ページ図表1）。成長度合いは年によって増減があるものの、1994～2014年の平均伸び率は3%に達します。他方で、世界的にも新興国需要などを背景に、市場規模は拡大し続けており、18年には50兆円を超えるとの試算もあります。こうした状況を受けて、「日本再興戦略2016」でも「日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化、グローバル市場獲得・国際貢献」が掲げられています。

—— ただ、医療機器に対する期待は高いものの、日

本の競争力は欧米に劣っているとの見方もあります。

**渡邊** 国内売上額に占める輸入の割合は50%に近く、14年の輸出入収支は7,900億円余りの輸入超過でした。医療機器は、内視鏡や血液検査装置、CT（コンピューター断層撮影装置）、MRI（磁気共鳴画像装置）などの「診断系機器」と、人工関節や人工心臓の機器、ステント、カテーテルなどの「治療系機器」に分類されます。このうち診断系は輸出が輸入を上回っていますが、治療系は輸入比率が高く（輸出額に対して輸入額は4倍超）、国内の医療機器メーカーのプレゼンスは極めて低い状況にあります。

—— 欧米には医療機器関連の売上高が1兆円を超えるメーカーがいくつもありますが、日本はトップメーカーでも5,000億～6,000億円規模にとどまりません。なぜ、日本は後れを取っているのでしょうか。

**渡邊** 端的に、開発競争に負けているからです。その要因として、日本は欧米諸国に比べて医療機器の規制が厳しいことが挙げられます。米国では医療機器の申請から承認までの標準的な審査期間は約14カ月と

されます。一方、日本は約 33 カ月といわれています。日本メーカーが長い審査期間と高い審査費用を費やしている間に、欧米メーカーは先行して特許を取得し、市場を押さえてしまう。この 19 カ月余りの時差が「デバイス・ラグ」となっているのです。

—— こうした状況を改善するため、厚労省は「医療機器の審査迅速化アクションプログラム (09～13 年度)」を策定しました。

**渡邊** そもそも従来は、審査体制が脆弱だったために、審査・承認に長い時間がかかっていたのです。新しい医療機器も、改良した医療機器も全く同じプロセスで審査していましたが、プログラムでは「新医療機器」「改良医療機器」「後発医療機器」に 3 分類して審査する体制に改め、審査基準も明確にしました。また、審査員が大幅に増員され、充実した研修も行われています。

精密機器大手を中心に、医療機器への新規参入が相次いでいる。今年 3 月には、キャノンが東芝の医療機器子会社（東芝メディカルシステムズ）を買収。リコーは、横河電機から脳磁計事業を買収し医療分野へ参入した。一方で、国内の医療機器業界の 2 強であるオリンパスとテルモは業容拡大に懸命だ。オリンパスは、ソニーと共同で次世代内視鏡の開発に乗り出し、テルモは海外売上高比率 8 割を目指し、米国の脳血管医療機器メーカーを買収した。

## 中小・中堅メーカーの異業種参入は「事業戦略シナリオ」が最重要

—— 14 年 11 月には、薬事法の一部を改正した「医薬品医療機器法」が施行され、民間の第三者機関を活用した認証制度が「高度管理医療機器」にも拡充されることになりました。

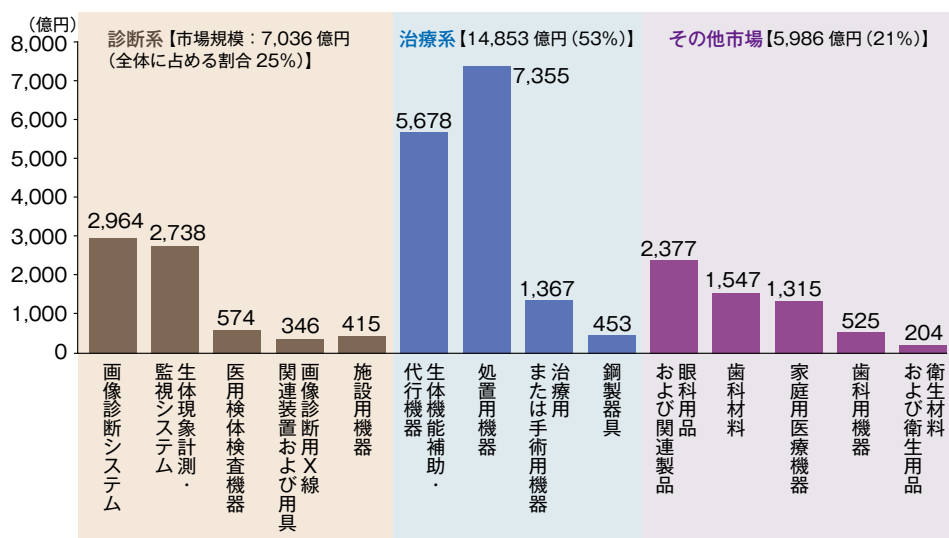
**渡邊** 日本の医療機器は、人体に及ぼすリスクの程度に応じてクラスⅠ～Ⅳに分類されています。高度管理医療機器はクラスⅢ・Ⅳに分類され、このうちⅢに含まれる透析器や人工骨、人工呼吸器などの機器を対象に第三者認証制度を導入し、より柔軟な審査・承認体制とすることにしたのです。ただ、現状はクラスⅢも、それよりリスクが高いクラスⅣ（ペースメーカーや人工弁、ステントグラフト（金属の骨格構造を持つ特殊な人工血管）など）も、欧米製の治療系機器が集中していて日本製は少ない。日本メーカーの技術開発力をもってすれば、クラスⅢ・Ⅳの機器を製品化できるはずですが、欧米製のほうが圧倒的です。

—— 一般に、人命に関わる医療機器は、他業界の製品に比べてはるかに高い品質が求められる、とされます。そのことが影響していますか。

**渡邊** クラスⅢ・Ⅳには、人命への影響が直接ではない治療系機器も含まれます。リ

スクを適切に評価したうえで、機器の開発・製造を進めれば問題ないでしょう。一方、技術的な観点で「医療機器への参入は壁が高い」と躊躇する企業はあるかもしれません。しかし、自社が長年培ってきた得意とする技術を活用し、異業種から医療機器に新規参入した企業にヒアリングすると、「品質・レベルの確保」以外のところに事業化の「肝」があるように感じました。

■図表 1 医療機器の市場規模（分野別・2014 年）



注：国内市場規模＝国内生産額＋輸入額－輸出額  
資料：厚生労働省「薬事工業生産動態統計」により作成

——それはどういうことですか。

**渡邊** ここで、私がヒアリングしたメーカーのケースを2社紹介しましょう（**図表2**）。1社目は、圧力計測機器を手掛ける長野計器（東京都大田区）です。同社は、将来的な医療費削減には、高齢者が寝たきりにならず身体機能を維持することが重要になってくるとのシナリオを描き、高齢者の食事機能に着目。そのうえで高齢者が食事する際の咀嚼機能をトレーニングするときに必要な舌圧力の判定に、自社が得意とする圧力計測技術を活用したのです。舌圧力を測る検査を繰り返して圧力の強弱を表す単位を独自に設定し、医療機器メーカーと共同で舌圧計を開発しました。ヒアリングでは「技術的には、医療機器より自動車関連機器のほうが難しい」と話していました。この機器は未だ承認はとれていませんが、新しい市場を創出したという意味において画期的な取り組みだと思います。

もう1社は、樹脂製品メーカーの八十島プロシード（兵庫県尼崎市）です。同社は、それまで国内では金属製品が主流であった治療用や体内の補助器具に着目し、滅菌のための耐熱性や使用現場に合わせた耐薬品性など、機器のさまざまな使用条件や環境を検討。そのうえで樹脂製の器具と比較し、「自社が得意とする高機能性樹脂材料の高度な切削加工技術と樹脂材料調達力を活用すれば、金属製品に勝る付加価値を生み出せる。市場獲得の可能性がある」と判断。試行錯誤を繰り返して製品の市場価値を高め続け、参入から約9年で全社売り上げの10%を占める事業に成長するとともに、ステージⅣの器具を手掛けるまでに製品開発の水準を高度化しています。

——ほかに中堅・中小メーカーが、新たに医療機器の開発に乗り出す動きは増えつつあります。

**渡邊** 世界的に評価が高い日本のモノづくり技術ですから、機器の品質・レベルをめぐる課題には十分に対応できると思います。問題は、メーカーの高い技術開発力を医師のニーズに合致させることは重要ですが、それだけでは開発した製品を医療現場に普及させることは難しい、ということです。そもそも、メーカー側が医師に「御用聞き」するだけではニーズを的確に見極められないと思います。一人の医師の認識が、他のすべての医師のニーズであるとも限りません。その点、前述の2社のケースは、医療現場のニーズをきちっと分析・把握したことに加え、製品の機能や経済性、医療現場に対する貢献度、これからの医療政策の方向性などを総合的に検討し、新たな市場を創造したり、製品の市場価値を高める「事業戦略シナリオ」（**次ページ図表3**）を描いたことが成功要因といえます。

——厚労省など3省が連携して立ち上げた「医療機器開発支援ネットワーク」は、医師とメーカーの医工連携を推進しています。

**渡邊** ネットワークが目指す方向性は間違っていないと思いますが、メーカーが医工連携の中でニーズを見極めるためには、医師からの聞き取りだけでなく、自らの目線で医療現場を見て回って調査することが必要だと思います。

——ネットワークは、「伴走コンサル」が製品の開発から事業化までを支援する仕組みになっています。

**渡邊** 伴走コンサルは、メーカーと医師の橋渡しをしたり、ニーズの把握や開発の段階に応じてサポートし

■図表2 医療機器ビジネスへの異業種からの参入ケース

|          | 主力の技術・製品（業界）                                   | 参入時期                                | 医療向けの主な製品   |
|----------|--|-------------------------------------|---|
| 長野計器     | 圧力計測技術、圧力センサ（半導体・プラント・自動車など向け）                 | 1980年頃に大学との共同研究で参入。一時中断後、2000年以降に再開 | ・舌圧計、咬合力計（ジェイ・エム・エス社の舌圧測定器を受託製造）<br>・体動モニタ<br>・エレクトロオートフレータ（気腹装置）                                 |
| 八十島プロシード | スーパーエンブラなど高機能樹脂製品<br>3Dを用いたサービス（半導体・食品・化学など向け） | 2007年の創外固定器の開発依頼を機に専門部署を立ち上げて参入     | ・骨折治療用の創外固定器およびケージ（脊椎固定システム）<br>・ターゲットデバイス、人工関節<br>・医用（DICOM）データからの3Dデータおよび模型製作<br>・内視鏡手術トレーニング用品 |

資料：渡邊のヒアリングに基づき作成



たり、非常に重要な役割を担いますが、最終的にはメーカー自身が主体的に事業戦略シナリオを描くことが必要です。シナリオがなければ、金融機関から支援を受けることも難しいでしょう。日本では医療機器を手掛けるメーカーの6割以上が中小企業ですが、自己資金で開発に取り組んでいるケースが少なくありません。

その点、米国では医療ベンチャーがファンドの支援を受けて研究開発する例が数多く見られます。メーカーは戦略にも長けており、例えば最先端の手術支援ロボット「ダヴィンチ」は1台当たりの販売価格が数億円ですが、日本国内で数百台が納入されています。ロボットアームで高度な内視鏡手術を可能にした機能や医師の負担軽減が医療現場から評価され、事業戦略シナリオが奏功したのだと思います。

### 市場に競争環境が生まれれば「医療費削減」の効果も期待できる

—— 一方で、国内の医療を取り巻く環境を見ると、医療費抑制は喫緊の課題です。

**渡邊** 私は、病院経営支援のコンサルティングで医療現場を数多く見てきましたが、気づいたのは医療機器の購入先が長期間変わらず、1社独占の状態になっている現場が多いことです。近年、病院建て替えなどを機に「医療機関のコンパクト化」が進んでいますが、延べ床面積が減ったのに旧来の大型医療機器を導入せざるを得ないとか、病床数に比してオーバースペックな医療機器を導入している、といったケースが見られます。適正な競争環境が生まれ、新たに低コストでコンパクトな医療機器が登場したりすれば、機器費の削減から医療費抑制の効果につながる可能性があります。他方で、疾病を早期発見したり、罹患を回避したりできる最先端機器が開発・導入されれば、入院期間の短縮や薬剤費用の圧縮を通じ

た国民医療費の削減も期待できます。

—— 今後、中堅・中小メーカーが医療機器ビジネスに参入する際には、どのようなことが必要ですか。

**渡邊** 自社の技術を活用して製品開発すること、そして新しい展開の構想やダイナミックな発想を得ながら事業戦略シナリオを描き、市場創造型の開発を進めることです。開発を目指す医療機器のターゲットは、前述のクラスⅠ～Ⅳに相当する機器や、審査・承認が必要な機器に絞らなくてもいいと思います。医療機器市場への間口を広く捉えて、審査・承認が不要な医療関連機器の開発から取り組んでみるとか、介護・健康・補助に関わる器具など、身近な医療関連機器を手掛けることから業界に参入することもできます。

確かに、この業界に特有のチャンネル戦略は必要です。有力医師が新しい製品を使用し、学会で発表すると市場プレゼンスが高まることが多いのも事実です。しかし、著名な医師に気に入られなければ売れないとか、先行メーカー以外は受け入れてもらえないといったことはありません。品質・レベルの高い医療機器を開発し、それをデータできちんと証明することができれば、評判が評判を呼んで販売チャンネルは開けてきます。

■図表3 新規参入する際の事業戦略シナリオの検討要素

