

# HOSPEX Japan 2012 特別セミナー

## 「医療機器産業への参入を成功させる処方箋」

### ～立ちはだかる参入障壁を突破するポイント～

日本能率協会コンサルティング(JMAC)は2012年度、経済産業省中部経済産業局「地域新成長産業群創出事業」を実施しています。

中部圏は従来より自動車や航空機などの産業が盛んな地域ですが、こうしたものづくり力を活用して新たな産業創出領域として医療機器や介護機器をターゲットとしています。しかしながら、実際には新規参入し、ビジネスとして成功している企業は一握りにすぎません。優れたものづくり力があるのに、何故参入が進まないのか。特別セミナーではその解決へのポイントを医療機器業界の関係者より講演いただきました。

(具体的な取り組みは弊社HPに随時アップしています。「JMACの役割 中部 医療・介護」で検索してください)

JMACは、医療・介護機器の国内最大級の展示会「HOSPEX Japan 2012」において特別セミナーを開催しました。日本の成長産業の数少ない医療・介護業界。優れたものづくり力のある企業が新規参入にむけた事業開発を急いでいますが苦戦している企業が大半です。医療機器分野では薬事法の理解や治験/臨床、ISO13485の取得など他の業界と異なる取り組みもありますが、根本の課題は「事業戦略」と「販路開拓」への踏み込みの甘さだと思います。そこで、特別セミナーでは二日間にわたり医療機器業界の関係者4名を招き医療機器産業の参入障壁を突破するポイントについてご講演いただきました。セミナーは両日で160名を超える参加があり、会場は大変な熱気に包まれていました。医療機器分野のみならず、新規事業に関わる方にも参考になる視点が多いと思います。



JMAC  
マーケティング本部 大石 誠

### 事業戦略 第1部

#### 「シリコンバレーにおける医療機器事業の実態と当社の事業戦略」

ジョンソン・イント・ジョンソン株式会社 事業戦略・開発部シニアマネージャー 大下 創氏

#### 投資家の立場から見た米国医療機器ベンチャー

大下氏は2005年より5年間、シリコンバレーのベンチャーキャピタルにて、現地医療機器ベンチャーへの投資及び経営支援業務の経験を持つ。

大下氏は、米国医療機器ベンチャービジネスの実態についてこう話す。「医療機器ベンチャーは大きく分けて“治療系”“診療系”の2分野だが、ベンチャーキャピタルが重視するのは“治療系”である。」“治療系”はハイリスクハイリターン。成功時のリターンは大きいですが、承認までに時間がかかるうえ、開発リスクを伴う。そのため、大手企業はベンチャーのスピードを重視し、また、自社のブランドイメージが損なわれることを恐れ、この部分を医療機器ベンチャーに委ねるのだ。医療機器ベンチャー側も、M&Aで大手企業に買収されることを目論み、ハイリスクに挑む。結果、「外資大手医療機器メーカー(治療系)の製品群は、そのほとんどがベンチャーの買収によるもの」とまでになっている。



#### 医療機器事業はニーズの宝庫、世界の市場も開かれている

それでは、医療機器事業の魅力とは何か。

まず、「まだ見つけられていないニーズは必ずある」ということだ。米国医療機器ベンチャーの起業家は、24時間こればかりを考えているという。ニーズの探求はそれほど大切なものなのだ。また、「医療機器事業の有する巨大市場」も魅力的だ。大手企業がベンチャーの技術を取り込む体系が存在するうえ、市場は国内に限定されない。良い製品を作れば、あっという間に爆発的な勢いで世界市場に出回る。

#### 企業の志を支える「社会的意義」

シリコンバレーでのあるエピソードをこう語る。カナダに治療不能とされる巨大動脈瘤を持つ13歳の少女がいた。そして唯一の望みは、まだ実用化されていなかった「パイプライン」というステント(金属製チューブ)であった。これを開発したのが当時大下氏が担当していた医療機器ベンチャーだったのだ。病院側から使用依頼を受けたものの、リスク面から経営判断として使用を見送る方向に動いていた。しかし、企業としてのミッションとは? こういう患者を助けるために我々はやっているのではないのか? との思いから使用に踏み切った。結果、手術は成功し、パイプラインステントと一企業の英断が少女の命を救った。

#### 医療機器事業の目指すもの

大下氏は続ける。社員のモチベーションも向上し、企業はさらなる飛躍を遂げた、と。医療機器事業は、利益追求のみならず、社会的貢献をも目指すことのできる事業として、今後ますます成長していく領域であろう。

## 事業戦略 第Ⅱ部

### 「参入障壁突破に向けた事業戦略の2つの方向」

UPMコンサルティング 代表 宇喜多 義敬氏



#### もう一度医療機器産業に魅力があるか問いかけてみる

宇喜多氏はソニー入社後、CDwalkman、電子ブックの開発プロジェクトリーダーとして製品化に成功、テルモ株式会社入社後も研究開発センター副所長等を歴任した事業戦略のプロである。

宇喜多氏は世界市場と医療業界の趨勢を解説し、こう語る。「『世界中の顧客にとってお金と時間以上のニーズが健康』であると言われている今、医療機器は年率6%の成長を見込める市場であり、技術力のある日本の中小企業にとっては魅力的な領域であると言える。そして市場のニーズに企業としてどう戦略的に対応するかが問われるであろう」

この魅力ある医療機器産業のニーズをどう捉え、参入していけばよいのか。「事業戦略の2つの方向」から考える。

#### 事業戦略の2つの方向とは

「事業戦略の2つの方向」とは次のとおりだ。① 独自の医療機器を開発し自らが旗手となるか? ② 日本型産業構造を医療機器業界でつくり礎になるか? 開発した医療機器を自社ブランドとするか、大手企業に供給するか。

どちらに進むにせよ、失敗しても本業があると考えてはならぬ、と宇喜多氏は断言する。大切なのは「顧客ニーズを満たすためにオーナーが戦略的熟考を重ねること」であり、これを期待したい、とも語った。

#### 参入障壁突破に向けてやるべきこと

まず絶対条件として「強力な技術とものづくり文化を兼ね備えていること」が必要である。

さらに必然条件として「法規制、規格、業界の仕組みの理解」が挙げられる。法規制=薬事担当、規格=リスクマネジメント担当など、各分野で専門の担当者を置き、常に一定水準の専門性キープに努めなければならない。

また、自社ブランドとする場合は「市場・業界・法規を知って汗をかき覚悟」が必要であり、大手企業に供給する場合は「大手製造販売業者と繋がること。卓越した技術を持ち、法規に対応した開発・生産ができ、更に高い品質管理が出来る」ことが必要とされる。

#### 期待されている中小企業の「ものづくり力」

「医療機器製造販売業者は優秀なメーカーを求めている。と同時に昨今、国を挙げてこの医療機器産業の応援態勢を作っている。中小企業の「ものづくり力」に期待が集まっているのだ。

参入に障壁を感じていた企業であっても、市場のニーズを的確に捉え、戦略的経営を意識し実行することで道は拓ける。ぜひ積極的な参入を目指して欲しい。



## 販路開拓 第Ⅰ部

### 「異分野企業からの参入への期待」～中小企業参入のポイントを解説～

日本医療器材工業会 産業戦略委員長 三澤 裕氏 (テルモ株式会社 薬事部 主席研究員)



#### 医療機器産業の最新動向

三澤氏は、テルモ株式会社で主席研究員を務める研究者である。また医療機器連合会等、多数の委員会活動に参画し、医療機器産業界と企業のマッチング活動も積極的に行っている。

「国内産業拡大の鍵は輸出を増やすことにある」三澤氏はこう語る。日本の医療機器産業は治療機器の市場が大きく、成長率も高い。しかしその半分は輸入品売上に依存している。欧米に先を走られ、中国に追い抜かれる恐れもある。もはや「ものづくり技術だけでは生き残れない」時代が来たのだ。医療ニーズに即した先端技術の事業化が喫緊の課題といえよう。

#### 中小企業が活躍している医療機器産業

日本医療機器メーカー1500社のうち1000社近くが、従業員50名以下の中小企業である。高い技術と品質が求められる医療機器産業は、こうした中小企業の「ものづくり技術」に支えられている。

また、技術力のある異分野の中小企業にとって、成長分野である医療機器産業は魅力的な市場である。治験、薬事承認などがあり投資回収に時間を要するが、高付加価値性、多様な参入形態を考えれば、参入の価値と余地は十分にある。例えば、同じネジでも医療用は工業用の数千倍もの値がつくことも多い。医療機器はピンセット、ハサミなどをはじめとして実に30万種あり、多品種少量生産されている。部品・部材供給、製造業など、事業戦略に沿った多様な参入形態も可能である。

#### 医療機器産業への参入にあたって

医療機器産業には「部品・部材」供給、「製品」製造の2つの事業形態がある。

「部品・部材」供給においては、製品試作を経て量産し、医療機器企業への供給で完結する。決められたものを製造・供給する必要があり、各種法令や規則に則った品質担保が求められる。

一方の「製品」製造においては、製造・販売の許可を必要とし、薬事法等により医療機器の品質・安全性等の担保も求められ、医療機器に対する一義的な責任を負う。三澤氏は、この事業形態への取り組みには相当な覚悟が必要であるとし、情報提供や勉強会、保険制度のある業界団体への加盟を強く勧めている。そうすることで、消費者のみならず、企業自身もが守られるからだ。

## 「ものづくり力」を活かすチャンス

国の施策「医療イノベーション5年戦略」では、日本の大きな方向性として「『ものづくり力』を活かした医療機器の開発」を目指し、経済産業省も中小企業の医療分野への新規参入促進策を進めている。

「ものづくり力」のある企業と医療機器企業とのマッチングも盛んに行われているが、数ある媒体の中で一番効果的なのはHOSPEXのような展示会である。このような場所では、出展者と来場者の出会いがあり、ふとした一言から大きな事業に発展することも少なくない。まさに、技術力のある中小企業にとってはチャンス到来である。参入へ向けて積極的な取り組みをして欲しい。

## 販路開拓 第Ⅱ部

### 「販路開拓を進めていく上での留意点」～医療機器の保険適用とは～

エムベックス株式会社 代表 村井 弘一氏



#### 医療機器の市場とは

村井氏は、医療用品の販路開発営業、病院経営企画、市場開発や薬事業務の経験から、医療機器の保険適用に精通する。

村井氏は、開口一番こう述べる。「医療機器における薬事審査対応の情報は多くの通知が開示されている。しかし保険適用審査のプロセスは数本の関連通知があるのみでその成否を見通すことは極めて困難である。」主たる市場が保険診療である中、開発した医療機器が保険適用されなければ、極小マーケットである自由診療に移行するほかない。保険適用の採否は企業にとって死活問題なのだ。

#### 保険適用審査の実際

まず、保険適用申請の方法は2つあり、「メーカー要望」「学会要望」のどちらかのルートを経て申請する。そして、実際の審査は、①徹底したエビデンスに基づききわめて厳格に査定、②医学界のニーズの高いものを優先する。前者のエビデンスは「臨床上の有用性」「医療経済上の有用性」が認められるものに限り採用される。製品だけではなく、従前の治療方法などとの対比が必要とされ、「針が痛くない」というだけでは足りず、「針が痛くないゆえに患者の苦痛が軽減されて入院日数が減る」というところまで求められる。また、新規製品においてはエビデンスが存在しない可能性が高く、これを新規に構築する必要がある。

#### 保険適用は出口戦略の要

これら審査を経て、医療機器は次の3つの出口に分かれていく。

- A. 保険適用を受けられない→自由診療、先進医療など、限定されたマーケット
- B. ゾロとして保険適用を受ける（あえて性能を低く申請）→劣る収益性、モチベーション悪化
- C. 新医療機器として保険適用を受ける→優れる収益性、モチベーション向上

どの出口に辿り着くかで運命は大きく変わる。ゆえに、早期に出口としての保険適用を予測し、必要なエビデンスの構築に十分な時間をかけることが重要となる。

#### 新医療機器への取り組みは医療機器企業の誇り

新規保険は容易ではなく、そのハードルの高さに躊躇することもあろう。

製品開発をするうえで大切なのは、シーズありきではなく、現行保険制度を最大限利用する視点を持つことである。高収益性、低開発コスト、市場優位性を常に意識すること、そして開発・申請リスクを分析・明確化することで、価値あるチャレンジとなるであろう。

新医療機器開発は、未知なる治療法を模索し、人のQOL向上に寄与する大変貴重なものである。ぜひともこの事業に誇りを持って取り組んで欲しい。

最後に、2日間の講演を通じて、医療機器分野も含めて新規事業参入の視点を私なりに整理すると次のとおりです。

#### 1) グローバルな視点を持った事業戦略

日本の市場だけを見ているとガラパゴス化に陥る危険がある。医療機器市場規模では日本は世界第2位であるが、ビジネスモデルの牽引役はアメリカや欧州である。参入企業の多くは「優れた技術だから売れる」という意識が強い。

#### 2) アーリーステージで出口戦略を描く

特に他分野からの参入の場合、最初から出口戦略を描くのは難しい。したがって作ってから売り先を考えがちになるがそれでは遅い。出口側（医師、医療関係者、商社など）が魅力と思える要素を開発段階より取り込んでおく。

#### 3) 熱意と行動力で最後までやり抜く覚悟

新規参入には多くのハードルがある。一般的には社内も新規事業の取り組みには冷ややかなものである。こうした内外の壁を乗り越えていくためには「熱意」と「行動力」いうエンジンが不可欠である。クラスによっては収益まで10年以上かかることも珍しくない。

医療・介護機器の取り組みは  
ホームページにて公開中!

詳しくはコチラから

JMAC の役割 中部 医療・介護

検索