

8. 医療機器業界が注目すべき外部環境の変化

—新興国市場の拡大と異業種企業参入によるビジネスチャンスの増大—

【要約】

- ◆ 医療機器業界が注目すべき外部環境の変化として、①医療費抑制ニーズの高まり、②新興国市場の拡大、③IT化の進展が挙げられる。
- ◆ ①人口増・高齢化の進展に伴い、増大する医療費が各国の財政を圧迫しつつある。医療費削減に貢献しうる予防、在宅医療、低侵襲分野での機器開発が必要とされている。
- ◆ ②医療機器市場の急速な拡大が期待される新興国では、グローバルメーカーが早くから市場開拓に取り組み現地に根差した事業展開を行っていることに加え、近年、新興国企業が低価格を武器にシェアを伸長させており、今後更に存在感を増すことが予想される。日系企業には、新興国特有のニーズに即した製品の開発、サービスとのパッケージ販売等、新たな切り口の取組みが求められる。
- ◆ ③足元ではスマートフォン、タブレット等のモバイルデバイスを活用した新たな医療機器が開発され、医療機器の概念が拡大すると共に、既存のビジネスモデルの変革を促す動きが生じている。
- ◆ このような外部環境の変化を踏まえ、医療機器メーカーは他社との提携を含めた新たな事業戦略をスピーディーに実行していく必要があると考える。

1. 医療費抑制ニーズの高まり

医療費抑制は各国の課題

世界の人口は今後も増加を続けるとみられており、かつ高齢化が進展していることから、医療費も増加基調で推移するものと予想される。医療機器市場も安定的に拡大推移する見込みであり、成長市場として異業種企業から熱い視線が注がれている。

他方、増大する医療費が財政を圧迫しつつあるため、各国政府にとって医療費抑制が大きな課題となっている。国内では、診療報酬改定に伴い医療機器の公定価格が引き下げられる傾向にあるが、米独英ほか先進国だけでなく中国でも、医療費抑制に向けての取組みが進められている。

①予防②在宅③低侵襲が医療費抑制に向けてのキーワード

このような各国の課題を鑑みれば、医療費の抑制に貢献する医療機器のニーズが高まることが予想され、キーワードとして①予防、②在宅、③低侵襲が挙げられる。

まず①予防に関し、とくに癌などの難治性疾病や糖尿病などの慢性疾患は、長期に亘り高額な医療費が必要になるため、患者数を減少させて医療費を抑制すべく、健診・検査が強化される。この観点から、体外診断機器(IVD)分野は医療機器の中でも安定した成長が見込まれ、とくに遺伝子検査は解析コストの低下、分析技術の進展により市場が急拡大している。近年、体外検査分野のトップ企業である Roche も遺伝子検査関連の企業を複数買収しており、同分野での業界再編が活発化している。

また、国内では医療費抑制に向けて、医療機関の機能分化、病床数の削減が進む中、新たな医療ニーズの受け皿として②在宅医療の拡充が課題となっ

ている。在宅医療では、透析関連機器、呼吸系機器等を中心に市場拡大が期待されるため、既存の医療機器の小型化・モバイル化や、家庭・施設と医療機関との連携強化につながるモニタリング機器等の開発、機器のシステム連携を進めていくことが求められる。

内視鏡、カテーテル、手術ロボット等は低侵襲治療機器

患者に対する③侵襲性が低い(低侵襲)治療機器も、医療費削減に貢献する。心臓のカテーテル手術であれば、開胸手術に比して患者負担が大幅に軽減され、入院期間が短縮できる。内視鏡手術も同様の効果が期待できることから、保険適用となる疾患が年々拡大しており、手術件数も増加基調で推移している。尚、低侵襲関連機器は、内視鏡、カテーテルといった治療機器そのものに限られない。手術ロボットや、医師が手術時に着用するヘッドマウントディスプレイも、正確な手術をサポートすることにより患者負担を低減しうするため、広義の低侵襲関連機器といえる。足元では内視鏡手術ロボット「da Vinci」が販売台数を伸ばしている他、オリンパス等複数の企業グループが独自の手術ロボットの開発を進めている。

再生医療製品も低侵襲治療機器の一つ

更に、再生医療製品も低侵襲治療機器の一つに位置付けられる。国内では、人工皮膚、人工軟骨の2製品が再生医療製品として承認を受け上市されているが、近々新たに2製品が承認される見込みであり、引き続き、網膜、心筋、肝臓等、多様な臓器・部位に向けた製品の研究開発が行われている。再生医療等製品は足元では単価が高く対象部位も限られることから、市場の拡大には一定の時間を要するとみられるものの、疾患の抜本的な治療につながりうるという点で、医療費抑制に大きく貢献する可能性を有している。他方、再生医療の普及により処置方法が変化する疾患については、既存の治療機器市場が縮小する可能性もある。医療機器メーカーは、ベンチャー企業への出資等による再生医療関連技術の取り込みないしは再生医療の適用が難しい疾患向けの機器拡充など、早期に対策を検討する必要がある。

2. 新興国市場の拡大

新興国における医療機器市場は急速に拡大

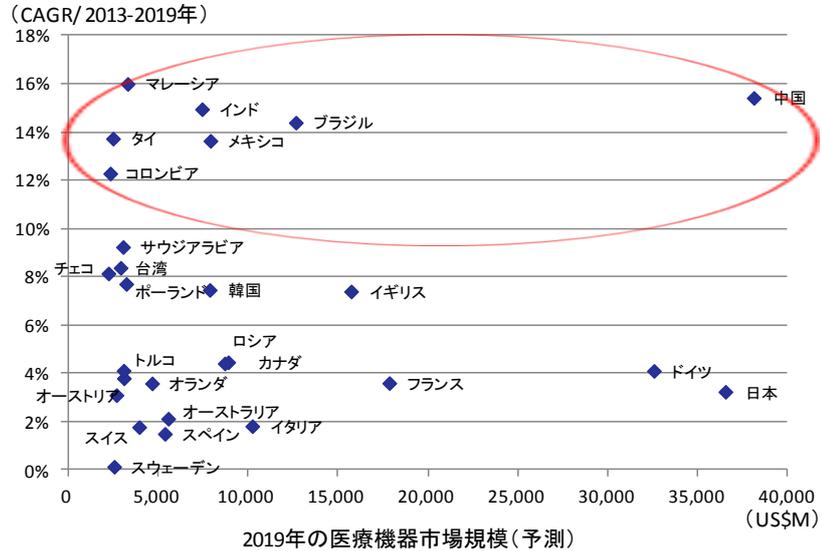
新興国では人口増に加えて所得水準の向上が著しく、ASEAN6 カ国の中高所得者層は2020年には日本と同水準の46百万世帯に達する見込みである。中間所得者層の増加に伴って高まる医療ニーズに対応すべく、新興国では各国政府が医療基盤の整備を進めている。フィリピン、インドネシア、ベトナムでは2020年前後までの国民皆保険制度の導入を目標に掲げており、特にインドネシアでは民間資本等を活用した医療機関の建設が進んでいる。このような各国政府の施策の影響もあり、新興国では一人当たり医療費が年々上昇しており、医療機器市場が引き続き急速に拡大する見込みである。2019年には中国が日本を抜き世界第2位の市場となるとみられており(【図表1】)、2025年頃には、日本を除くアジア・大洋州の医療機器市場規模が欧州に次ぐ水準まで拡大している可能性が高い。

グローバル企業だけでなく、新興国企業も積極的に海外市場を開拓中

成長著しい新興国市場の取り込みを狙い、グローバル企業は早くから現地での販売網構築、現地生産等を行ってきた。グローバル企業の多くは、画像診断装置、検査装置等の製品を中心に、新興国市場の都市部で充実したメンテナンス、アフターサービス体制を整備しつつあり、故障時には当日中に対応できるという企業も多い。機器に監視システムを組みこみ、不具合を事前に察知して対応する企業もある。更に、医療機関の機器購入に際し、単なる機器売りに留まらず、各地の文化・慣習を踏まえた形でファイナンス面もサポート

するなど、リスクテイクしつつ市場への浸透を図っている。

【図表 1】 2019 年の国別医療機器市場規模及び成長率



(出所) Espicom よりみずほ銀行産業調査部作成

(注) 米国を除く 2019 年の市場規模が 20 億ドル以上の国を抜粋

また、近年、中国の Shanghai United Imaging Healthcare (UIH) や Mindray のように一定の存在感を有する新興国企業が台頭してきている。とくに、中国企業は海外展開に注力しており、一定の機能性と低価格を武器に、ASEAN 市場でも価格志向の強い中級以下の病院向けにシェアを伸ばしている。技術水準でみると日系企業が優位に立つ製品が多いものの、近年、本国政府の開発支援等により新興国企業の技術水準は向上しつつあり、Mindray のように米国企業を買収し、製品分野を拡充している企業もある。将来的には、新興国市場でこれらの企業の存在感が更に高まっていくと予想される。

新興国のニーズに即した製品の開発が必要

このような海外企業に比して、多くの日系企業は新興国市場開拓という点で遅れをとっているといわざるを得ない。しかしながら、新興国では医療インフラ整備に伴い医療機関数が増加基調にあること、所得水準の向上により生活習慣病が増加するなど疾患の構成が変化し、求められる医療機器が変化しつつあること等を鑑みれば日系企業にもチャンスは十分にある。特に、新興国では医療人材が不足している国が多いため、画像診断後の読影サポートなど医師の診断を補助する機器や、自動化機器など、医療従事者のノウハウ不足を補い、作業負担を削減する機器のニーズが高い。従って、疾患の変化、現場のニーズに即した機器を開発すると共に、スピーディーにマーケティング、サービス体制を強化していく必要がある。

エンジニアリング企業と提携し、手術室運営と機器をパッケージで提供する戦略

また、機器売りにとどまらない、サービスとのパッケージ販売というビジネスモデルへの転換も必要である。新興国では、手術室における医療機器の在庫管理がずさんで手術に必要な機材が揃わない、手術プロセスが非効率で時間を要するなど、運営面の課題を抱えている医療機関も多い。海外には PPP 案件等で、このような医療機関に対し手術室運営を請け負う専門のエンジニアリング企業があり、医師だけは当該医療機関から提供を受けるものの、手術室への機器調達・設置、滅菌・保管等の機材管理、手術実施を一括して請け

負い、手術件数に応じて医療機関から報酬を受けるというビジネスモデルでサービスを提供している。日本の医療機器メーカーもこのようなエンジニアリング企業と提携し、手術室運営サービスをパッケージで提供できれば、新興国への医療機器の輸出・普及拡大につながるのではないだろうか。

3. IT化の進展

モバイルデバイスを活用した医療機器・アプリの開発が進む

近年、スマートフォン、タブレット端末等の急速な普及に伴い、医療分野でもこれらのデバイスを活用した機器やアプリの開発が進んでいる。具体的には、iPhone で心電図の測定・表示ができるケース状の専用機器とアプリや、小型の機器を iPhone のイヤホンジャックに接続することで血糖値を測定・記録できる専用機器とアプリ、タッチパネル式のタブレットとプローブだけで超音波検査を行うことができる機器などが挙げられる。上述の機器は、専用機器で測定したデータをモバイルデバイスに自動的に転送するというだけでなく、モバイルデバイスそのものが医療機器として機能している点が大きな特徴となっている。モバイルデバイスを活用した機器は、既存の機器よりも低価格であり、携帯性に優れるため、先進国では救急救命や診療所(クリニック)での普及拡大が見込まれる。また、モバイルデバイスの通信機能を利用することで、将来的には在宅・遠隔医療での活用も可能となるなど、前述した医療費抑制の課題解決が期待される。更に、低価格であるため、一人当たり医療費が低水準の新興国でも導入しやすいといえ、成長著しい新興国市場開拓においても有力な製品となりうる。

医療機器の概念の拡大

米国では FDA がこれらの機器・アプリの一部を医療機器として認証しており、日本でも、各国の規制状況を踏まえ、「医薬品医療機器等法」(「薬機法」:改正薬事法)で単体の医療用ソフトウェアが医療機器に含まれることが明確にされるなど、医療機器の概念が拡大している(【図表 2】)。

【図表 2】「医薬品医療機器等法」における旧薬事法からの改正ポイント

改正のポイント			
I 医薬品、医療機器等の安全対策の強化			
II 医療機器・体外診断用医薬品の特性を踏まえた規制			
III 再生医療等製品の特性を踏まえた規制			

改正内容	改正前	改正後	期待される効果
① 製造業許可の変更 【製造業: 部品供給企業は一部取得要】	許可制	登録制	許認可要件の緩和により、新規参入企業の増加を促進
② 第三者機関(※)認証範囲の拡大 ※厚生大臣登録の12の民間審査機関	クラスII(大部分)のみ	左記 + クラスIII (後発品などの一部)	認証範囲の拡大により、審査の合理化、短縮化を図る
③ 承認対象の変更	単体医療プログラムは対象外	単体医療プログラムを承認対象に	国際基準との整合による海外競争力強化、ソフトウェアのみの開発が可能
④ QMS調査の合理化 【QMS: 製造・品質管理適合】	個別製品毎	製品群毎	調査内容の重複解消などにより、調査・被調査の負担を軽減

(出所)厚生労働省資料よりみずほ銀行産業調査部作成

異業種企業との連携強化による革新的な機器の開発、新規市場開拓の可能性

新しい医療機器の登場は、市場の成長を加速させると期待される一方で、既存の医療機器メーカーにとっては、機器の低価格化、ハードウェア中心の既存のビジネスモデルの崩壊にもつながりかねず、大きな脅威であると考えられる。近年、エレクトロニクス関連企業を中心とする異業種企業が、医療機器業界への参入を狙い製品開発を進めているが、今後は更に、ソフトウェア開発企業・ベンチャー企業との競合も予想されるため、既存の医療機器メーカーは早急

に対策を講じる必要がある。

一つの方向性として、異業種企業との連携強化が挙げられる。補聴器メーカー大手の GN ReSound はアップル社と技術提携し、2014 年、中継器なしで iOS 端末と連携できる小型の耳かけ型補聴器を開発し販売を開始した。iPhone 等で再生する音楽や音声ナビをイヤホン代わりに聴くこともできるなど、難聴者だけでなく健常者向けの機器への改良余地がある。このように、異業種企業と技術連携することで、革新的な機器の開発や新規市場開拓の可能性が生じることが期待される。

4. 外部環境の変化を踏まえた医療機器業界のとりべき戦略

医療機器業界はこれまで規制産業として参入障壁が高く、既存メーカーが守られた環境下で利益を享受してきた。しかし、成長市場としての注目が高まるにしたがい、予防、在宅、低侵襲といった新規分野での機器開発のニーズが顕在化し、成長著しい新興国市場では新興国企業の存在感が増し、更には IT 化という既存のビジネスモデルを脅かす変化が起きるなど、これまで同様のスピード感で事業展開しているは太刀打ちできない状況が生じている。

国内では異業種企業による医療機器分野での研究開発が徐々に具体化、ベンチャー企業も成長

この点、国内では政府が医療機器産業を成長産業と位置付け、産業振興に向けて多様な支援を行ってきた。2014 年には薬事法改正により規制が緩和され異業種企業が医療機器業界に新規参入しやすい環境となり（【図表 2】）、今年 4 月には日本医療研究開発機構（AMED）が設立され、実用化を見据えた医療製品の開発を支援する体制が整った。政府の後押しを受けて、異業種企業が研究開発を進めてきた製品も足元で徐々に具現化しつつある。具体的には、デンソーによる脳外科手術用の支援ロボット（第 6 回ロボット大賞優秀賞受賞）や、トヨタのリハビリ機器、ソニー等による再生医療関連機器などが挙げられる。また近年、異業種・非専門メーカーが自社ヘルスケア事業の拡大に向けて、大胆かつ積極的な M&A 戦略を打ち出しており、ニコンが今年約 500 億円を投じて眼科機器メーカーを買収したことは記憶に新しい。医療機器ファンドの件数も増加傾向にあり、ベンチャー企業によるイノベーションも進展している。このように、国内で異業種企業の参入、ベンチャー企業の成長等により、医療機器業界の裾野が広がっている。

大手異業種メーカーと医療機器メーカーの相互連携の高まり

これまでの医療機器業界は中堅中小の専門メーカーが多く、事業戦略を進める際に人的資源・資本力等がネックとなるケースが少なからず見受けられたが、近年、NTT と東レが生体情報を測定可能な新素材を共同開発した事例や、帝人がナカシマメディカルと合弁会社を設立した事例など、大手異業種・非専門メーカーと医療機器メーカーが相互に連携する機運も高まっている。

おわりに

世界中で医療機器事業への注目が高まる中、グローバル企業が足元で積極的な M&A を行い、事業規模を更に拡大させつつあることを踏まえると、オーガニックな成長だけではグローバル企業との格差を縮めることは難しい。国内の医療機器メーカーは、異業種企業参入の動きをチャンスととらえ、他社のリソースを活用した海外展開、革新的な医療機器開発、付加サービスの提供等、従前より一歩踏み込んだ事業戦略の可能性について検討すべきではないだろうか。

(ライフケアチーム 大竹 真由美)
mayumi.ohatake@mizuho-bk.co.jp

©2015 株式会社みずほ銀行

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。