医療機器

【要約】

■ 国内需要は、高齢化の進展に伴い治療機器を中心に安定的な拡大基調にあり、診療報酬改定年の 2018 年は前年比+3.5%、非改定年の 2019 年は同+2.2%を予測する。グローバル需要は、米国、欧州が安定的に成長すると共に、中国、アジア等の新興国市場の高成長で下支えされるため、2018 年、2019 年共に前年比+5.4%を予想する。

■ 中期的にみると、国内では医療技術の進展に伴い医療機器が高度化する反面、医療費抑制政策による病院の機能統合進展により、大型診断機器を中心に成長速度が鈍化することが想定されるため、2023 年にかけては年率+2.5%に留まると予想する。グローバル需要は、先進国における高齢化の進展と慢性疾患の増加、中国・アジアにおける各国政府による医療インフラ拡充、積極的な医療機器産業政策等により、2023 年まで年率+5.3%で拡大すると予想する。

■ 日本の医療機器メーカーは、M&A や独自の海外市場開拓に取り組んでいるが、欧米企業はより大胆な M&A で事業規模を拡大しており、日本企業のプレゼンス低下が危惧される。日本企業には、成長性の高い海外市場の取り込み、収益性・成長性の高い治療機器の拡充、変化する医療市場に対応するためのデジタルイノベーション関連の取り組みが求められる。

【図表 8-1】需給動向と見通し

	指標	2017年（実績）	2018年（見込）	2019年（予想）	2023年（予想）	CAGR 2018-2023
国内需要	億円	29,950	31,009	31,697	35,026	-
	前年比増減率（%）	＋3.7%	＋3.5%	＋2.2%	-	＋2.5%
輸出	億円	5,941	5,991	6,077	6,382	-
	前年比増減率（%）	＋1.7%	＋0.8%	＋1.4%	-	＋1.3%
輸入	億円	16,360	17,194	17,988	21,622	-
	前年比増減率（%）	＋5.1%	＋5.1%	＋4.6%	-	＋4.7%
国内生産	億円	19,531	19,805	19,786	19,786	-
	前年比増減率（%）	＋2.0%	＋1.4%	▲0.1%	-	▲0.0%
グローバル需要	百万ドル	358,794	378,014	398,370	489,256	-
	前年比増減率（%）	＋5.5%	＋5.4%	＋5.4%	-	＋5.3%

（出所）厚生労働省「薬事工業生産動態統計」、Fitch Solutions, *Worldwide Medical Devices Market Forecasts ～ December2017* よりみずほ銀行産業調査部作成

（注 1）国内需要（国内生産－輸出＋輸入）、輸出、輸入、国内生産の 2017 年の数値は月報値の合計、2018 年以降の数値はみずほ銀行産業調査部による予測

（注 2）グローバル需要は検体検査機器を含まない

I. 内需 ～国内市場は堅調に拡大

【図表 8-2】国内需要の内訳

（億円）	指標	2017年（実績）	2018年（見込）	2019年（予想）	2023年（予想）	CAGR 2018-2023
国内需要	治療機器	17,556	18,697	19,277	23,077	-
	前年比増減率（%）	＋5.5%	＋6.5%	＋3.1%	-	＋4.3%
	診断機器	5,697	5,783	5,938	5,485	-
	前年比増減率（%）	▲4.4%	＋1.5%	＋2.7%	-	▲1.1%
	その他	6,696	6,529	6,482	6,464	-
	前年比増減率（%）	＋6.8%	▲2.5%	▲0.7%	-	▲0.2%
	合計	29,950	31,009	31,697	35,026	-
	前年比増減率（%）	＋3.7%	＋3.5%	＋2.2%	-	＋2.5%

（出所）厚生労働省「薬事工業生産動態統計」よりみずほ銀行産業調査部作成
（注 1）国内需要＝生産＋輸入－輸出
（注 2）2017 年は月報の合計値、2018 年以降はみずほ銀行産業調査部による予測値

国内需要は治療機器が増加基調、診断機器が微減基調で推移

医療機器の国内需要を分類別にみると、従来、治療機器が増加基調で推移してきた一方、診断機器の需要は 6～8 年のサイクルで増減しつつも山が緩やかに縮小してきた（【図表 8-3】）。治療機器は、人工関節等の体内埋め込み型機器や、カテーテル等の消耗品から構成され、高齢化の進展に伴い需要が拡大する。他方、診断機器は、CT、MRI 等の画像診断機器を中心にほぼ普及し、更新中心の需要構造となっていることに加え、病院の機能統合により、高機能かつ高額な医療機器を備える急性期病院が減少傾向にあることが、成長抑制要因となっている。

国内需要は診療報酬改定年に成長率がやや高めに、非改定年にやや低めになる傾向

なお、医療機器の国内需要は、診療報酬改定年に成長率がやや高めになる一方、非改定年にやや低めになる傾向がある（【図表 8-3】）。特定保険医療材料[1]は二年に一度の診療報酬改定で価格が引き下げられる傾向にあるが、特定保険医療材料の価格引下げのインパクトよりも、改定で新たに増点項目となった診療内容に関連する機器の需要増が上回り、全体として内需が拡大するものと考えられる。

2017 年は前年比+3.7%、2018 年は改定年であり+3.5%、2019 年は消費増税前の駆け込み需要を見込み+2.2%を予想

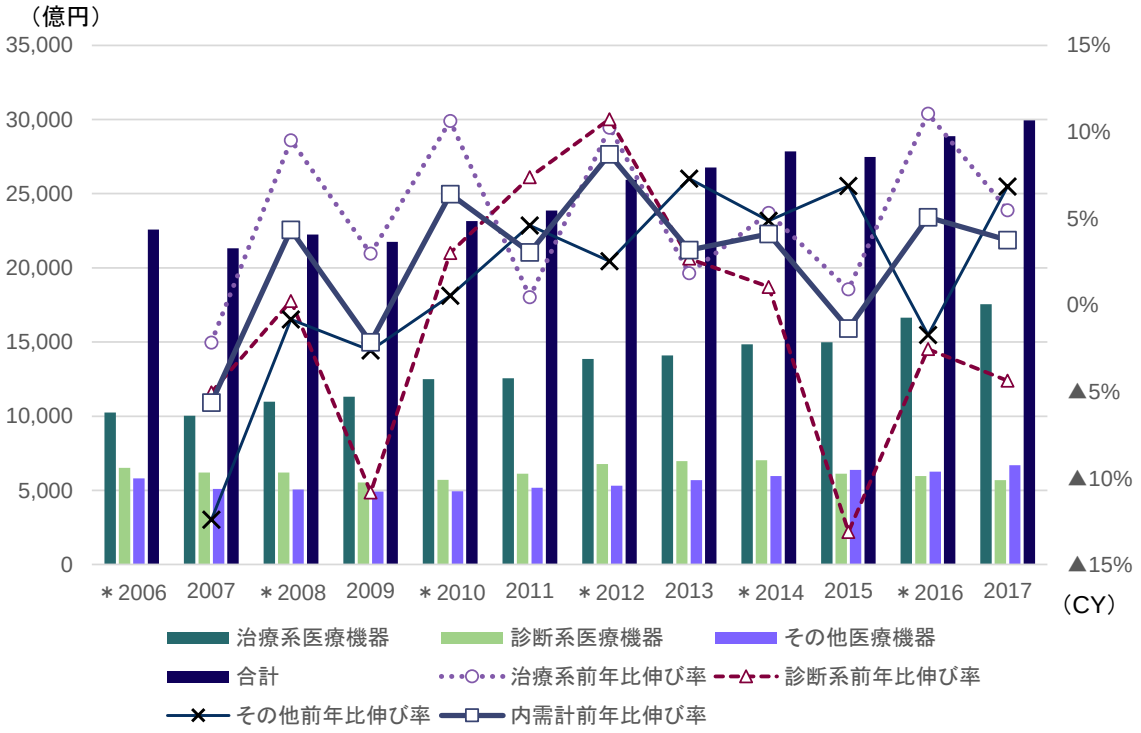
2017 年は診療報酬非改定年であるが、透析器・人工関節等が含まれる生体機能補助・代行機器[2]の需要が伸び、前年比+3.7%で着地した。2018 年は 6 年に一度の診療報酬と介護報酬の同時改定が実施された。医療技術の進展や疾病構造の変化等を踏まえ、がん、認知症、精神医療、小児医療、周産期医療、救急医療等が評価されたことにより、関連する機器の需要増が期待されるため、前年比+3.5%を見込む。2019 年は非改定年だが、10 月の消費税増税前の大型・高額機器の一部の駆け込み需要を織り込み、+2.2%を予測する。

[1] 特定保険医療材料：当該機器自体に償還価格が定められる医療機器をいう。カテーテル、人工関節、ペースメーカーなど、治療機器を中心に医療機器全体の約 3 割を占める機器がこれに該当する。
[2] 生体機能補助・代行機器には、人工関節、人工骨、透析器、ステントなどが含まれる。

中期的には医療機器の高度化が進む反面、医療費抑制の取り組みも進むため、年率+2.5%を予想

中期的にも、高齢化の進展に伴い治療機器の需要増が続くとみられる。また、手術ロボット等に代表される革新的な医療機器の開発進展により、従来難易度が高かった疾患の治療が可能となって新たな需要が創出され、市場が拡大すると予想される。他方、政府による医療費抑制の取り組みが続くことから、医療機器需要は 2023 年にかけて年率+2.5%の拡大に留まると予想する。

【図表 8-3】医療機器国内需要推移・予測



(出所)厚生労働省「薬事工業生産動態統計」よりみずほ銀行産業調査部作成
(注 1)国内需要＝生産＋輸入－輸出
(注 2)2017 年は月報の合計値、2018 年以降はみずほ銀行産業調査部による予測値
(注 3)横軸の*マークは診療報酬改定年

II. グローバル需要 ～先進国が 8 割を占めるが、高成長の新興国が下支え

【図表 8-4】グローバル需要の内訳

（百万ドル）	地域	2017年（実績）	2018年（見込）	2019年（予想）	2023年（予想）	CAGR 2018-2023
グローバル需要	米国	154,909	162,695	170,904	204,760	-
	前年比増減率（%）	＋5.7%	＋5.0%	＋5.0%	-	＋4.7%
	欧州	88,104	92,068	96,487	115,502	-
	前年比増減率（%）	＋4.7%	＋4.5%	＋4.8%	-	＋4.6%
	中国	21,353	24,062	26,406	37,429	-
	前年比増減率（%）	＋8.9%	＋12.7%	＋9.7%	-	＋9.2%
	アジア	19,110	20,966	22,738	32,267	-
	前年比増減率（%）	＋7.9%	＋9.7%	＋8.5%	-	＋9.0%
	その他	54,901	56,187	58,176	69,040	-
	前年比増減率（%）	＋3.0%	＋2.3%	＋3.5%	-	＋4.2%
	合計	358,794	378,014	398,370	489,256	-
	前年比増減率（%）	＋5.5%	＋5.4%	＋5.4%	-	＋5.3%

（出所）Fitch Solutions, *Worldwide Medical Devices Market Forecasts ～December2017* より
みずほ銀行産業調査部作成
（注 1）欧州は、オーストリア、ベルギー、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、アイルランド、イタリア、オランダ、ノルウェー、ポルトガル、スペイン、スウェーデン、スイス、英国を含む
（注 2）アジアは、バングラデシュ、香港、インド、インドネシア、マレーシア、パキスタン、フィリピン、シンガポール、韓国、台湾、タイ、ベトナムを含む
（注 3）2018～2019 年の欧州・合計金額及び、2023 年はみずほ銀行産業調査部予想値

2017 年の医療機器の世界市場は、米国が 4 割超、西欧が 2 割超、日本が 1 割弱と、先進国市場が 8 割弱を占める構造である（【図表 8-5】）。新興国市場は足下で全体の 2 割強にすぎないが、2023 年には 3 割まで拡大することが予想される。

【図表 8-5】世界の医療機器市場 上位 20 カ国（2017 年）

順位	国	市場規模（百万ドル）	順位	国	市場規模（百万ドル）
1	米国	154,909	11	メキシコ	4,909
2	ドイツ	26,594	12	オーストラリア	4,815
3	日本	25,469	13	ブラジル	4,764
4	中国	21,353	14	ロシア	4,258
5	フランス	14,610	15	インド	4,135
6	イギリス	10,300	16	オランダ	3,971
7	イタリア	9,553	17	スイス	3,632
8	カナダ	6,782	18	ベルギー	2,630
9	韓国	5,773	19	オーストリア	2,422
10	スペイン	5,650	20	スウェーデン	2,284

（出所）Fitch Solutions, *Worldwide Medical Devices Market Forecasts ～December2017* より
みずほ銀行産業調査部作成

① 米国

2017 年は+5.7%で着地

米国では、民間医療保険が中心であることもあり、多くの病院が新技術の導入に積極的であり、GDP に占める医療費比率及び患者一人当たりの医療費も世界最高水準にある。医療需要は引き続き旺盛であり、2017 年の米国市場は前年比+5.7%で着地した。

2018 年は+5.0%を見込む

2018 年も、臨床現場で先端技術を活用した医療機器の積極的な導入が続くことを背景に、前年比+5.0%を見込む（【図表 8-4】）。なお、米中間の貿易摩擦は医療機器業界にも影響を及ぼしている。2017 年の対中国医療機器輸出額は約 47 億ドル、輸入額は約 50 億ドルとほぼバランスしている[3]が、今回、中国からの輸入機器については一部のみが関税引き上げの対象になった一方で、中国への輸出機器の大半の関税が引き上げられた。中国における認証取得所要期間の長期化など、非関税障壁の高まりを懸念する声もあり、今後の動向を注視する必要があろう。

中期的には医療のイノベーション促進により年率+4.7%を予想

IoT、AI、ロボティクス、3D プリンティングなどの新技術が進展する中、米国では新技術を活用した新たな医療機器が徐々に承認されつつある。2018 年 4 月には、AI を使って眼底画像から糖尿病性網膜症を検出する IDx社のシステム[4]が世界初の FDA[5]の承認を得た。これにより、専門医がいないクリニック等でも高精度の診断が行えるようになる。また、FDA は、医療機器としてのソフトウェア（SaMD）[6]を迅速に認証するための Pre-Cert パイロットプログラム[7]も立ち上げている。SaMD を個別製品毎に審査するのではなく、一定の基準を満たす企業を認定し、認定された企業が開発した SaMD については審査を効率化するものであり、2017 年 9 月には企業 9 社[8]がプログラムへの参加を認定された。2018 年 9 月に Apple Watch 搭載の心電図アプリが医療機器として認定されたのも本プログラムの一環である。このように、米国では、ヘルスケア領域におけるデジタルイノベーションを加速する政策が実行されており、医療機器の裾野も広がることが期待されるため、2023 年にかけて年率+4.7%の拡大を予測する。

② 欧州

2017 年は+4.7%で着地、2018 年は+4.5%を予想

欧州市場では、高齢化の進展に伴い、慢性疾患関連の医療機器需要が増加している上、ドイツ、フランス、英国で政府が新技術の医療導入を後押しする動きもあり、2017 年は前年比+4.7%で着地した。同様の傾向から、2018 年は前年比+4.5%を予測する。

[3] 出所：The Economist Intelligence Unit “What US-China Trade War Means for MedTech”
[4] 米 IDx Technologies, Inc. が開発した「IDx-DR」という糖尿病性網膜症 AI 自動診断システム。
[5] アメリカ食品医薬品局 Food and Drug Administration。医療機器の認証を行う。
[6] Software as Medical Device.
[7] Digital Health Software Precertification Pilot Program
[8] Apple（米）、Fitbit（米）、Johnson&Johnson（米）、Pear Therapeutics（米）、Phosphorus（米）、Roche（スイス）、Samsung Electronics（韓国）、TidePool（米）、Verily（米）の 9 社。

中期的には、ドイツ、英国政府の政策を受け年率+4.6%を予測

中期的には、医療費抑制に向けた償還価格引下げ等の施策が続くとみられる一方、高齢化の更なる進展に伴い医療機器の安定的な需要増が期待されると共に、ドイツ、英国等における医療サービスの向上に向けた取り組みや、医療の効率性向上に資する革新的な機器等の導入も進展することから、2023年に向けて年率+4.6%の拡大を予想する。

③ 中国

2018 年は+12.7%、2019 年は+9.7%を見込む

中国市場は、人口増、高齢化等の構造的要因に加え、政府による医療インフラ整備、医療水準向上の取り組みに伴う需要の拡大を背景に、2018 年は前年比+12.7%、2019 年は同+9.7%の成長を見込む。なお、米中貿易摩擦により2018 年に米国からの輸入医療機器の関税が引き上げられた。米国は中国にとって最大の医療機器輸入元であるため、米製医療機器の価格上昇は中国の病院にとって調達コスト増につながりうる。現地企業が技術力を高め競争力を増している状況下ではあるが、日本の医療機器メーカーにとっては、診断機器を中心にシェアを拡大しうる好機となる可能性もある。

中期的には「健康中国 2030 計画」「中国製造 2025」が市場拡大を牽引する一方、医療費抑制の動向を鑑み+9.2%を予測

中期的には、中国政府が 2016 年 10 月に発表した長期ビジョン「健康中国 2030 計画」で、ヘルスケア産業を 2020 年に 8 兆元以上に拡大[9]する目標を掲げ、「中国製造 2025」でも高性能医療機器産業の発展を推進事業の一つとして挙げるなど、政府による医療機器産業支援が期待されるため、中国市場は安定的に拡大すると予測する。他方、中国では、財政負担の懸念から医療費抑制の必要性が高まっており、調達コスト抑制のための医療機器の国産化推進や、流通コスト削減に向けた流通経路を簡素化する動き（二票制）もみられる。このような医療費抑制の政策動向を鑑み、2023 年にかけて年率+9.2%の成長に留まると予測する。

④ アジア（日本、中国を除く）

皆医療保険制度の導入、医療インフラ整備等を受け中長期的に年率+9.0%を予測

日本、中国を除くアジアは、韓国、インド及び東南アジア主要 6 カ国がそれぞれ全体の 3 割、2 割、3 割を占める。特にインド、ASEAN では人口増、経済成長が著しく、インドネシア、フィリピン、ベトナムでは国民皆保険制度の導入が進行中であり、また民間資本も活用しつつ積極的な医療インフラ整備が行われていることにより、医療機器へのアクセスが向上している。このため 2018 年は前年比+9.7%の市場拡大を予想する。中期的には、経済成長に伴う生活習慣の変化から、生活習慣病等の慢性疾患患者が増加しているため、がん、循環器疾患、糖尿病などの早期診断・治療ニーズが高まると予想される。一方、医療インフラ・保険制度整備の目標を 2020 年に置いている国を中心に、2021 年以降は需要がやや抑制されるとみて、2023 年にかけて年率+9.0%の成長を予測する。

[9] 市場関係者の見方では、2016 年現在の市場規模は約 3 兆元（1 元＝16 円換算で 48 兆円）とされる。

III. 生産 ～国内需要が増加する一方、海外生産移管も進展し、横ばい推移

【図表 8-6】生産見通し

（億円）	指標	2017年（実績）	2018年（見込）	2019年（予想）	2023年（予想）	CAGR 2018-2023
国内生産	治療機器	8,571	8,684	8,714	9,184	-
	前年比増減率（%）	▲2.6%	＋1.3%	＋0.4%	-	＋1.1%
	診断機器	7,177	7,249	7,274	6,907	-
	前年比増減率（%）	＋1.2%	＋1.0%	＋0.4%	-	▲1.0%
	その他	3,783	3,873	3,798	3,695	-
	前年比増減率（%）	＋16.4%	＋2.4%	▲1.9%	-	▲0.9%
	合計	19,531	19,805	19,786	19,786	-
	前年比増減率（%）	＋2.0%	＋1.4%	▲0.1%	-	▲0.0%

（出所）厚生労働省「薬事工業生産動態統計」よりみずほ銀行産業調査部作成
（注）2017 年は月報の合計値、2018 年以降はみずほ銀行産業調査部による予測値

治療機器は増加基調で推移、診断機器は6～8年のサイクルで増減

過去の医療機器の国内生産金額を分類別にみると、治療機器は増加基調で推移しているのに対し、診断機器については、6～8 年のサイクルで生産金額が増減しつつもその山が緩やかに縮小する傾向にあった（【図表 8-7】）。治療機器は、内需が増加基調にあることを受け、ハイエンド製品を中心に各社が国内生産体制を増強してきたことが背景として挙げられる。他方で診断機器は、国内外の更新需要サイクルに沿った形での生産調整、ミドルレンジ以下の製品を中心とする海外生産シフトが緩やかに進んでいることが背景にある。

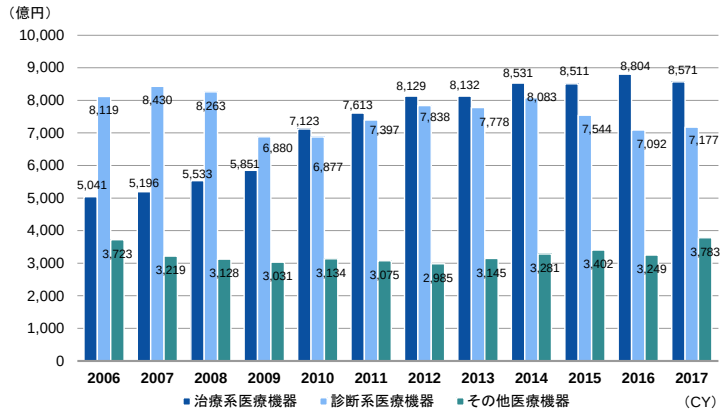
2017 年は前年比+2.0%、2018 年は改定年であり同+1.4%を予測

2017 年の国内生産金額は、診療報酬の非改定年で治療機器の生産が抑制された一方、診断機器や家庭用医療機器の生産金額が伸び、前年比+2.0%で着地した。2018 年は診療報酬改定年であり、増点項目に関連する医療機器の需要増が予想されるものの、前年の特殊要因が剥落するため、前年比+1.4%に留まると予測する（【図表 8-6】）。

中長期的には▲0.0%の横ばいを予測

中長期的には、新興国における生産水準の向上に伴い、生産移管の対象となる機器が緩やかに拡大するとみて、国内生産金額は 2023 年にかけて▲0.0%の横ばい推移を予想する。

【図表 8-7】分類別国内生産金額推移



（出所）厚生労働省「薬事工業生産動態統計」よりみずほ銀行産業調査部作成

IV. 輸出入 ～治療機器を中心に輸入が拡大

【図表 8-8】輸出入の見通し

（億円）	指標	2017年（実績）	2018年（見込）	2019年（予想）	2023年（予想）	CAGR 2018-2023
輸出	輸出金額	5,941	5,991	6,077	6,382	-
	前年比増減率（%）	＋1.7%	＋0.8%	＋1.4%	-	＋1.3%
輸入	輸入金額	16,360	17,194	17,988	21,622	-
	前年比増減率（%）	＋5.1%	＋5.1%	＋4.6%	-	＋4.7%

（出所）厚生労働省「薬事工業生産動態統計」よりみずほ銀行産業調査部作成
（注）2017 年は月報の合計値、2018 年以降はみずほ銀行産業調査部による予測値

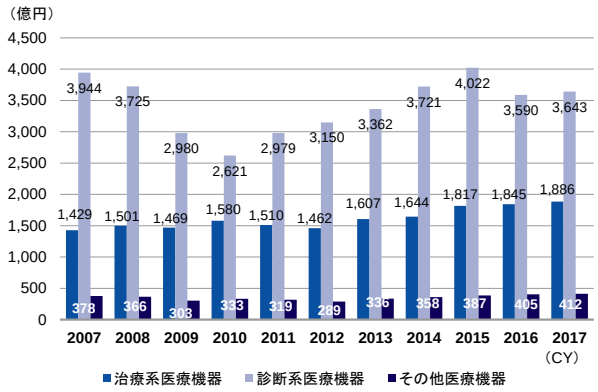
輸出の 6 割を診断機器が占める。中長期的には年率+1.3%を見込む

輸出金額を分類別にみると、治療機器が全体の 3 割、診断機器が 6 割、その他の機器が 1 割を占める（【図表 8-9】）。治療機器は、海外需要が増加する一方で、一部製品で海外への生産移管が緩やかに進んでいることを受け、輸出金額は増加基調ながら緩やかな伸びに留まっている。他方、診断機器の輸出金額は、更新需要に応じて 7～8 年のサイクルで増減している。2017 年は画像診断システム等診断機器の輸出が増加し、前年比+1.7%で着地した。2018 年は診療報酬改定年であるが、改定年は内需の成長率が高い反面、輸出の伸び率がやや低下する傾向にあるため、+0.8%を見込む。中長期的には、新興国をはじめとする海外での需要増が見込まれる一方、海外生産移管も相応に進むと予想されることから、2023 年にかけて年率+1.3%の伸びを予測する。

輸入の 7 割を治療機器が占める。中期的には高齢化に伴い治療機器需要が増加するため年率+4.7%を見込む

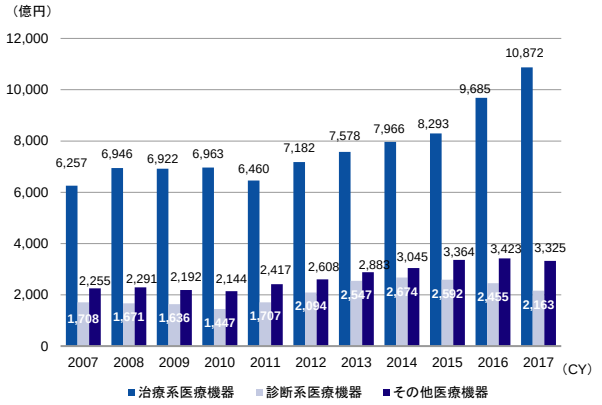
輸入金額を分類別にみると、治療機器が全体の 7 割弱、診断機器が 1 割強、その他の機器が約 2 割を占める（【図表 8-10】）。2017 年は人工関節、ペースメーカー等が含まれる生態機能補助・代行機器、及びカテーテル等が含まれる処置用機器の輸入金額が伸び、前年比+5.1%で着地した。中長期的には、高齢化に伴い、人工関節などの外資系企業が寡占する製品の需要増が見込まれると共に、消耗品・汎用品を中心に海外への生産移管が緩やかに進展することにより、国内企業による海外生産拠点からの輸入増が見込まれるため、輸入金額は 2023 年にかけて年率+4.7%の拡大を予測する。

【図表 8-9】医療機器分野別輸出金額推移



（出所）厚生労働省「薬事工業生産動態統計」よりみずほ銀行産業調査部作成

【図表 8-10】医療機器分野別輸入金額推移



（出所）厚生労働省「薬事工業生産動態統計」よりみずほ銀行産業調査部作成

V. 日本企業のプレゼンスの方向性

テルモ、オリンパスは順調に事業を拡大

日本企業で医療機器の売上高がトップクラスのオリンパス、テルモは、2012 年に約 4,000 億円だった売上高を 2017 年に共に約 6,000 億円まで拡大している。オリンパスは新興国市場を中心に内視鏡のトレーニングセンターを開設し、各国の専門医師を育成することにより内視鏡の需要を創出してきた。他方、テルモは高付加価値製品を開発し、安定した成長を維持すると同時に、積極的な M&A 戦略を展開してきた。2016 年 12 月に、St.Jude Medical 社と Abbott Laboratories 社の合併に伴い独禁法対応上の理由で放出されたカテーテル関連事業の一部を 11 億米ドルで買収し、その後も数件の M&A を実行している。

グローバル企業は大胆な M&A で事業規模を拡大。日本企業のプレゼンスは相対的に低下

しかし、欧米のグローバル企業はここ数年、日本企業よりも大胆な M&A で事業規模を拡大しており、日本企業のランキングはトップのオリンパスでも 18 位に留まっている（【図表 8-11】）。2017 年以降も、グローバル市場での再編は続いており、2017 年に、Philips が血管治療用カテーテルメーカーSpectranetics を 20 億米ドル超で買収したほか、Fresenius が在宅透析機器・サービス企業を 20 億米ドルで買収、更に 2018 年には Medtronic が手術ロボットメーカー Mazor Robotics を 16 億米ドルで買収している。いずれも、需要の伸びが大きい治療機器のポートフォリオを拡充する動きである。このようなグローバル企業の動きと比較すると、グローバル市場における日本企業のプレゼンスは相対的に低下している。

【図表 8-11】グローバル市場における医療機器事業売上高ランキング（2017 年度）

順位	社名	国	売上高(M$)	順位	社名	国	売上高(M$)
1	Medtronic Plc	アイルランド	29,953	11	Baxter intl	米国	10,561
2	J&J	米国	26,592	12	Boston scientific	米国	9,048
3	Fresenius medical care	ドイツ	20,059	13	Zimmer Biomet Holdings	米国	7,824
4	Royal philips	オランダ	20,055	14	B. Braun Holding AG	ドイツ	7,480
5	GE	米国	19,098	15	Novartis AG	スイス	6,024
6	Siemens	ドイツ	15,172	16	3M	米国	5,813
7	Cardinal health	米国	13,524	17	Abbott Laboratories	米国	5,616
8	Stryker	米国	12,444	18	オリンパス	日本	5,563
9	Becton Dickinson	米国	12,093	19	テルモ	日本	5,303
10	Danaher	米国	11,550	20	Smith & Nephew	英国	4,765

（出所）各社 IR 資料よりみずほ銀行産業調査部作成

VI. 日本企業に求められる戦略

日本企業がとるべき戦略は、①海外市場開拓、②治療機器の拡充、③デジタルイノベーションへの対応

日本の国内需要は、今後も年率+2.5%で安定的に拡大するとみられるが、市場規模はグローバルの 1 割に過ぎない上、米欧市場の平均成長率は同 4～5%、中国・アジアは+9.0%超と日本を上回る成長性が見込まれる。また、医療機器を分類別にみると、治療機器の成長性が高いことが見受けられる。更に、足下でのデジタルイノベーションの進展に伴い、医療業界は大きく変化しつつある。これらを踏まえ、日本企業がとるべき戦略として、①更なる海外市場開拓、②治療機器を中心とする製品ポートフォリオの強化、③デジタルイノベーションへの対応が挙げられる。

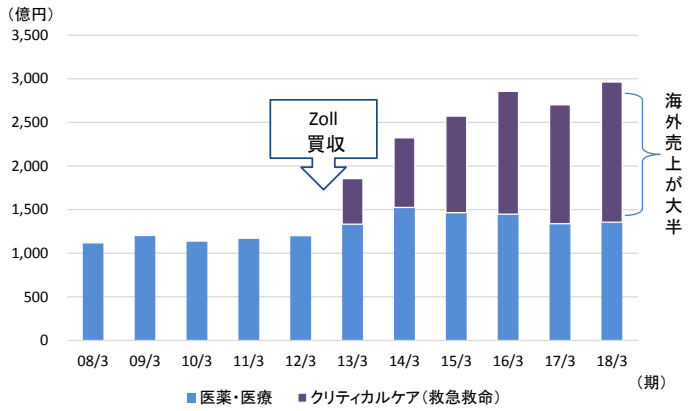
①海外市場開拓のための現地企業の買収

第一に、海外市場開拓では、有力な現地代理店・メーカーとの提携強化、人材、資金等の社内リソースの重点的な投入が選択肢として挙げられるが、特に、成熟市場である先進国市場では特定の製品分野で競争力のある製品を有する企業を買収することが、有力な戦略となりうる。被買収企業が当該市場で築いた販売ネットワーク、認証取得ノウハウを活用することで、市場浸透に要する時間を短縮できる上、当該企業の目利き力を利用して現地の優良企業をリストアップし、傘下に収めることで事業拡大が加速する可能性がある。たとえば、旭化成は 2012 年に新規事業として、22 億米ドルで救命機器（治療機器）の大手メーカーZoll を買収したが、その後、海外中心の救命機器事業が順調に伸び、当社の医療事業を牽引するに至っている（【図表 8-12】）。他方、新興国市場では、対象企業が有する技術力よりも販売力、当局との交渉力等が重視されるケースが多い。この点、テルモは 2018 年 7 月、中国の治療機器メーカーEssen Technology[10]を 140 億円（約 1.3 億米ドル）で買収することを発表した。テルモは Essen 社の主要製品である薬剤溶出ステント[11]を既に自社開発し海外販売しているが、医療機器の国産化が進む中国市場では、敢えて Essen 社の製品を通して市場シェアを拡大し、将来的にその販売ルートを活

[10] 薬剤溶出型冠動脈ステントの開発・生産を行う易生科技（北京）有限公司／Essen Technology（Beijing）,Co., Ltd.。
[11] ステント:心臓周りの細い血管（冠動脈）が狭窄したり、閉塞したりすることによって起きる狭心症、心筋梗塞などの治療に使用する埋め込み型の医療機器。ステント留置後に再び狭窄を起こすことがあるため、原因となる細胞増殖を抑制するための薬剤を塗布した薬剤溶出型ステント（DES：Drug Eluting Stent）が多く使用される。

用して自社製品事業を拡大するという戦略である。

【図表 8-12】旭化成の医療事業売上高推移



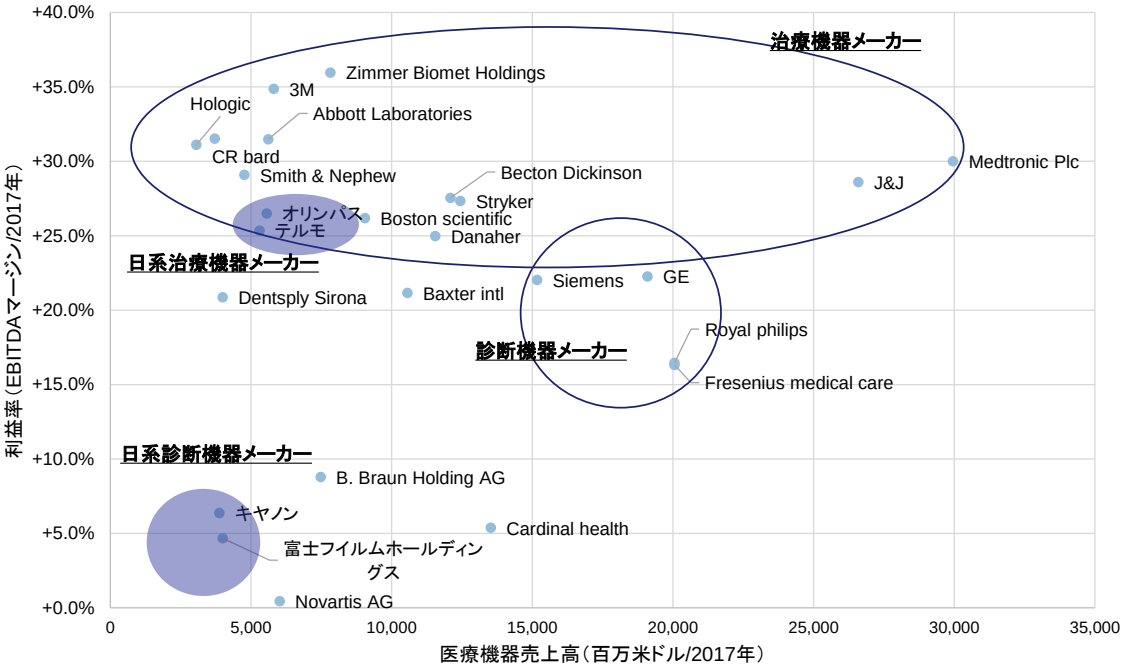
（出所）当社 IR 資料よりみずほ銀行産業調査部作成

②収益性、成長性向上に向けた治療機器のポートフォリオ拡充

第二に、治療機器の拡充が挙げられる。グローバル企業の利益率[12]をみると、25%超の高収益企業が半数近くに及び、Medtronic や Zimmer Biomet といった治療機器メーカーの利益率は 30%超と高水準である（【図表 8-13】）。治療機器は、製品開発や認証取得に多大な時間と資金を要する一方で、新技術を活用した新製品の開発に伴い、従来不可能だった治療が可能になるなど、新たな市場を創出できる可能性があり、収益性が高い。日本企業でも、低侵襲治療機器を主要製品とするオリンパスとテルモの利益率は 25%超と高水準である。これに対し、診断機器は技術的に成熟して高機能化が進んでいるものが多いことから、既存製品の機能を改良した新製品を開発出来ても、既存製品を代替するに留まり、収益性も相対的に低くなる傾向にある。また、心電計や超音波機器など、一部の診断機器は、ウェアラブル化や小型化が進み市場が広がる反面、将来的には民生機器との競合等により単価が低下することも懸念される。以上より、事業の成長性・収益性向上のためには、治療機器のポートフォリオ拡充が一つの選択肢になりうると考える。日本企業の中には有事の際のレピュテーションリスクを恐れ、治療領域での事業展開をタブー視してきた企業も少なくない。しかし、足下では、オリンパスが内視鏡手術システムや外科手術用エネルギーデバイスを強化、シスメックスが川崎重工との合弁企業メディカロイドで手術用ロボットの開発を進めているなど、治療機器に注力する企業が増えている。日本企業にもリスクテイクし、治療機器領域への参入・強化を検討することが求められる。

[12] EBITDA÷売上高

【図表 8-13】医療機器メーカー上位 25 社の売上高及び EBITDA マージン（2017 年）



（出所）各社 IR 資料よりみずほ銀行産業調査部作成

③デジタルイノベーションへの対応として、スタートアップ・IT 系企業等との連携強化によるデジタル領域への参入が必要

第三はデジタルイノベーションへの対応である。足下のデジタルイノベーションの進展に伴い、医療業界は大きく変化しつつある[13]。前述の通り、米国では SaMD を迅速に医療機器として認証する仕組みが整備され、医療機器の概念が広がりつつあるが、今後は、Pre-Cert パイロットプログラムの認定企業とされた Apple、Google[14]、Samsung 等、大手異業種企業による医療機器業界への参入の動きが更に加速すると予測される。このような中、日本企業には、デジタル技術を有する企業と迅速に提携し、イノベーションを製品に取り込んでいくことが喫緊の課題として求められる。例えば、Ⅱ－①で紹介した IDx社の糖尿病性網膜症 AI 自動診断システムは、トプコン[15]が米国で自社の眼底カメラに独占的に搭載する契約を IDx社と締結している。SaMD を開発する企業の多くは、医療機関とのネットワークやハードウェアの開発・製造技術に課題があり、これらを有する医療機器メーカーと補完関係にある。日本企業は特にハードウェアの開発・製造技術、顧客ニーズへの細やかな対応力に強みを持つことから、この優位性を活かし、まずは認可制度の整備が進む米国市場での事業展開も視野に、スタートアップ・IT 系企業等との提携を進め、デジタル領域への参入を急ぐことが必要であろう。

[13] 大竹真由美「Ⅱ－3. 医療機器 －医療機器業界におけるデジタルイノベーションと医療機器メーカーの戦略」『みずほ産業調査 57 号 デジタルイノベーションはビジネスをどう変革するか －注目の取り組みから課題と戦略を探る－』（2017 年 9 月 28 日）みずほ銀行をご参照。
[14] FDA の Digital Health Software Precertification Pilot Program の認定企業の 1 社 Verily は Google 系列企業。
[15] 正確にはトプコンの米子会社 Topcon Healthcare Solutions, Inc.との契約。

みずほ銀行産業調査部

テレコム・メディア・テクノロジーチーム　大竹　真由美
mayumi.ohtake@mizuho-bk.co.jp

みずほ産業調査／60　2018 No.2　　2018年12月6日発行

©2018 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。

編集／発行　みずほ銀行産業調査部　　東京都千代田区大手町1-5-5　Tel.(03)5222-5075