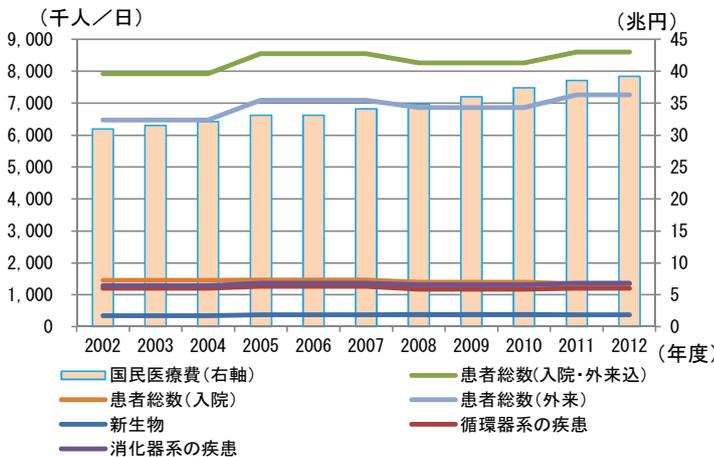


## 医療機器産業におけるイノベーションの方法論 ～シリコンバレーのエッセンスと日本的展開～

### 1. 日本の医療機器市場の現況

- ・医療機器産業は、日本国内ではデバイスラグの回避ほか施策の強化が進む一方、グローバルにはメドトロニックのコビディエン買収に見られる合従連衡など積極的な事業展開が進んでいる。こうした環境下、グローバルに医療機器産業を牽引する米系企業と対比しつつ、日本の医療機器産業におけるイノベーション推進の方法論について考察する。
- ・日本の医療は高齢化の進展に伴い国民医療費は每期増加を続けている。ただし、在院日数抑制の影響や病床数の制約等が奏功し、入院患者自体の増加は抑えてきており（図表1-1）、医療の密度が濃くなる方向に動いている。一方、医療行為に使用される機器は多々存在するが（図表1-2）、医療費の増加と並行して市場は伸長、特にカテーテル（「処置用機器」に分類）、医用内視鏡（「生体現象計測・監視システム」に分類）などがこの拡大を牽引している（図表1-3）。
- ・一方、医療機器自体は輸入製品の取り扱いが多く、国内市場規模の49%（2013年）が輸入品であり、主要輸入国は米国となっている（図表1-4）。輸入比率は過去10年でも3%程度（46～49%）の振れ幅で動いてきており、国内市場規模の伸長についても国内生産量の増加と輸入量の増加がほぼ均等に寄与してきたことが見て取れる。
- ・後述するように国内企業の頑張りがある一方、米系医療機器メーカーは引き続きグローバルな存在感を示し続けているが、その要因の一つが『新規開発を一定程度ベンチャー企業が実施し、大手企業が出口となる』という構図にある。当行では2013年9月発表「シリコンバレーにみる医療機器開発エコシステムと日本への示唆」（No. 195）（以下「エコシステムレポート」）にてその構図を考察したが、当レポートは発表後の更なるネットワーキングから得た示唆を反映し、日本企業にとっての今後の展望を検討するものである。

図表1-1 国民医療費の推移及び推定患者数推移(主要疾病別)

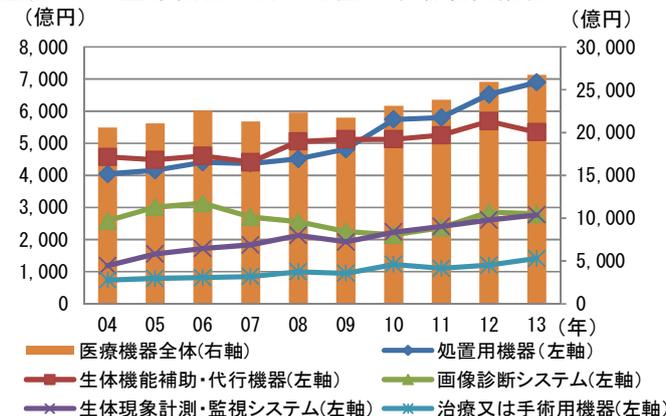


図表1-2 主要な医療機器区分概要

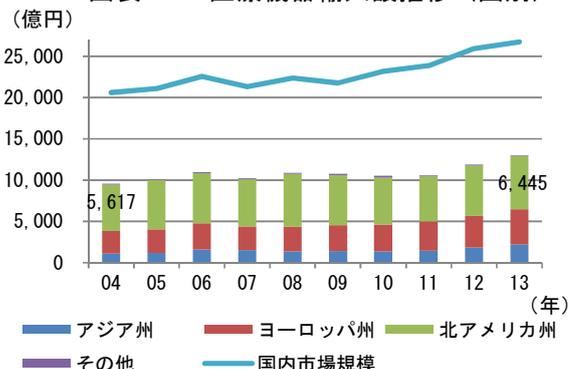
| 区分      | 主要大分類         | 中分類  |
|---------|---------------|--|
| 治療用機器   | 処置用機器         | 注射器具及び穿刺器具、チューブ及びカテーテル、採血・輸血用器具、縫合針等             |
|         | 生体機能補助・代行機器   | ペースメーカー・人工血管・ステント、人工関節、透析器・人工肺・人工呼吸器等            |
|         | 治療用又は手術用機器    | 放射線治療用関連装置、低・高周波治療器及び関連機器、レーザー治療器及び手術用機器等        |
| 診断系医療機器 | 画像診断システム      | X線検査装置(歯科含む)、CT、MRI、サーモグラフィー、X線画像診断装置、超音波画像診断装置等 |
|         | 生体現象計測・監視システム | 体温計及び関連機器、血圧計・聴診器・打診器、心拍数計・血流計・眼圧計・脳波計、医用内視鏡等    |

(備考) 厚生労働省「患者調査」(3年毎調査であり、数字は3年間横置)及び「国民医療費」により作成

図表1-3 医療機器における国内市場規模推移



図表1-4 医療機器輸入額推移(国別)

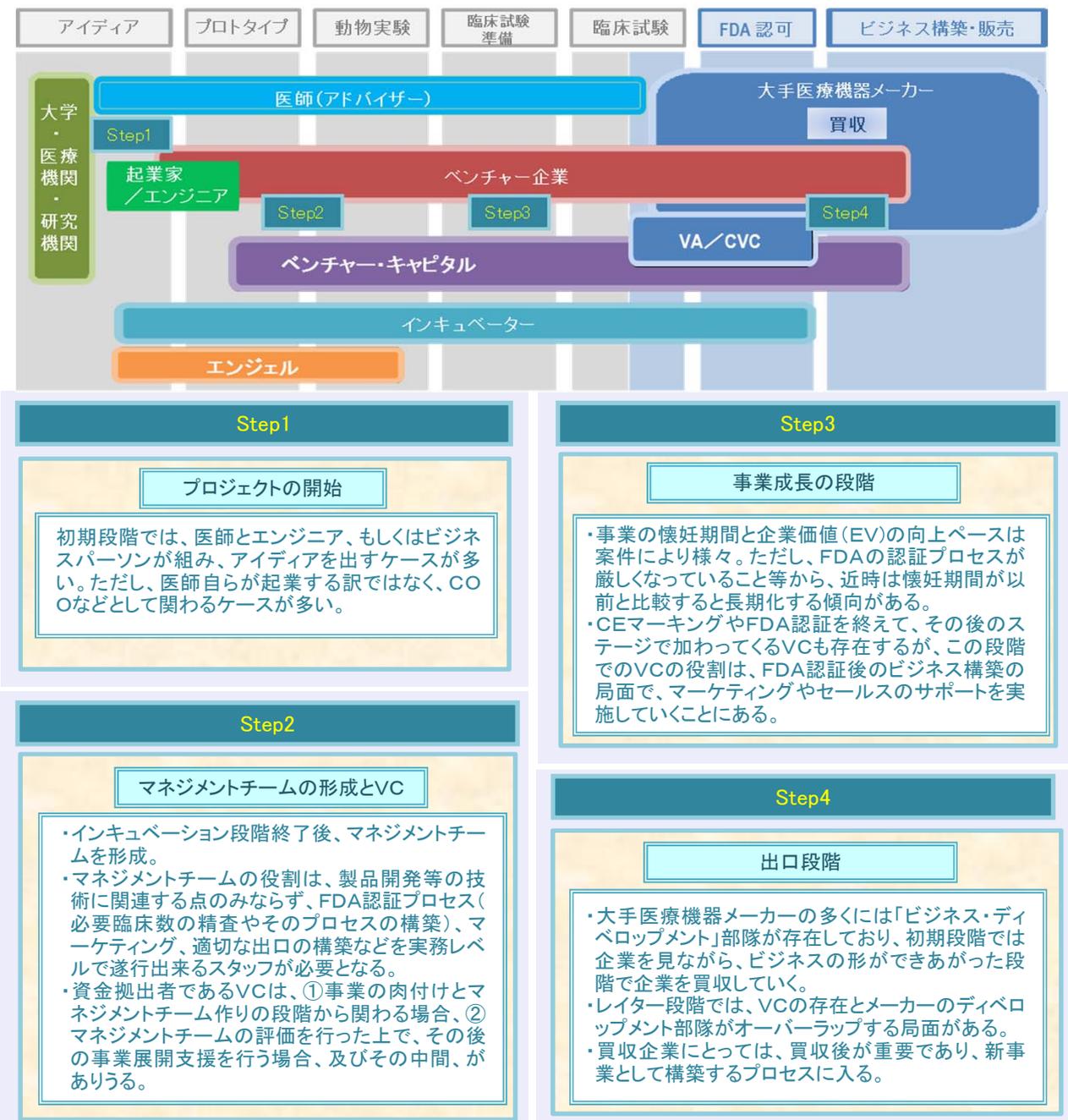


(備考) 1. 図表1-2,3,4は、厚生労働省「薬事工業生産動態統計」により作成  
2. 市場規模は「国内生産額+輸入額-輸出額」として算出

## 2. 『医療機器開発エコシステム』のエッセンス (その1)

- 以下では米国の医療機器開発エコシステムを事業開発プロセスに沿った形で改めて考察していく。エコシステムレポート公表後、当行では2014年9月にシリコンバレーにおける医療機器ファンドに出資を行い([http://www.dbj.jp/ja/topics/dbj\\_news/2014/html/0000017117.html](http://www.dbj.jp/ja/topics/dbj_news/2014/html/0000017117.html))、事後、幅広く当該エコシステムにつきヒアリングを実施してきたが、これを踏まえて再構成したエコシステムは以下の通りである。医療機器ベンチャー (VB) の出口は大手・中堅医療機器メーカーによるM&Aが大半であるが、特に新規開発の多いシリコンバレーは米国 (もしくは世界) の医療機器産業全体に対する「事業開発部門」の一部であるとも言える。
- このプロセスの成立は米国の労働環境やカルチャーにより形成されてきた側面も強いが、各ステップにおける①『コンセプトを遂行するマネジメントチーム』、②『事業の作り込みに関する事業者側・投資家側の相互理解』、③『プロセスに応じた資金拠出者』、④『出口段階を踏まえた関係構築』、などの存在が、このプロセスを有効に機能させている要因と言えよう。

図表2 シリコンバレーの医療機器開発エコシステム – プレイヤー及び資金提供者を主体に再構成–



### 3. 『医療機器開発エコシステム』のエッセンス (その2)

- ・また、今回はシリコンバレーのベンチャーキャピタル (VC) 群へのインタビューを通じて、彼らの思考の一端を調査した。具体的には前項で記載したプロセス各々につきヒアリングを行い、そのエッセンスを集約したものである。尚、複数のVCかつアーリーステージ・レイターステージ双方のVCからのエッセンスを取り出したものであり、相互の意見が相反する部分もあるが、両論を併記する形としている。
- ・それぞれのコメントが重要だが、エッセンスを抽出すると、①VC群が投資をする際にVBに求める点として「何を成し遂げようとしているか」即ち「Big Changeを求める発想」を重視すること、②「マネジメントチーム」の経験を重視していること、③VBの出口先を考える上で「長期間での関係構築」と「(買手企業と買われる企業の間)のフィット感」が重要だと感じていることなどが挙げられよう。
- ・尚、こうしたエコシステム自体は米国内の他エリア (ミネソタなど) にも存在するものであり、その比較において当該回答にはシリコンバレー独特の価値観が含まれていることも付言しておきたい。
- ・また米国の大手医療機器企業はこうした専門型VCのEXIT案件を定期的にフォローアップする「ビジネス・ディベロップメント」部隊を有しており、VCからの出口を出発点として、事後グローバルなビジネス展開に繋げていっているのだが、このことについては後段で触れていきたい。

図表3 インタビュー回答 (両論併記)

| (1) 過去の起業経験等ほどの程度重要か?  |   | (3) EXIT先のイメージ        |   |
|------------------------|---|-----------------------|---|
| 『経験が必要』                | <ul style="list-style-type: none"> <li>・初期の製品作り込みなどは経験のある数名で対処していく必要があるが、それより大事なのは「<b>マネジメント・チームの経験</b>」。これがないと事業化という意味ではワークしない。</li> <li>・ヘルスケアはレギュレーションも独特で、パテントの問題などもあるので、恐らく部外者には難しい分野だと思う。</li> </ul>  | 買収企業に対する『フィット感』       | <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>フィット感</b>がもっとも大事。買収側企業の規模が大きくとも向こうのマネジメントがどのようにその事業を料理するか、という観点もあるし、そもそも、そうしたフィット感がなければベンチャー側のチームも逃げていってしまうかもしれない。</li> </ul>  |
| 多様な意見                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・例えば<b>デジタルヘルスの分野</b>等では、正直ヘルスケアの経験がなくても大丈夫ではないか? 基本的にはテクノロジー側の人間に能力があれば、そこから先はチームアップが可能。</li> </ul>   | 多様な意見                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・やはり大きな規模の事業者でなくては、相応の価格で取得できないのも事実。中堅規模でもなかなか難しい時代ではないか?</li> </ul>   |
| (2) 投資に当たり何を重視するか? (註) |   | (4) 日本企業はEXIT先になりうるか? |   |
| 成し遂げたいことは何か?           | <ul style="list-style-type: none"> <li>・「<b>Patient First</b>」であることが重要。如何に患者の役に立つのか。マーケット規模は事業に依存するが、マーケット規模が大きくなるほど事業化の難易度が上がることは確か。</li> <li>・第一がマーケットサイズ、第二がソリューションそれ自体。要は、「<b>市場に大きな変化をもたらすことが出来るか</b>」。その上で、次に「開発コスト」、四番目が「セールスフォース」。テクノロジーは一番最後。<b>そもそもビッグチェンジを起こすのは技術そのものではなく、アイデア</b>。</li> <li>・「<b>どんな問題を解決したいか</b>」ということに尽きる。要はアンメットニーズに応えるということ。例えばステント等も同じものの改良ではマーケットは拡がらない。元々の市場規模が大事なのではなく、それを解決した際にどれだけの規模の需要があるのかという観点が大事。</li> </ul> | 信頼感の醸成                | <ul style="list-style-type: none"> <li>・大切なのは「<b>信頼感</b>」。やはり接触機会の多さも含め、いざという時の信頼感をどのように醸成していくかが極めて大事。</li> <li>・日本企業に必要なものは、「<b>自らが何を求めているか</b>」という点を明確にしておくこと。それと同時に長期間での関係性構築。これに加え、実際のトランザクションを行っていくこと、が大切である。</li> </ul> |
| マネジメントチームの評価           | <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>マネジメントが最重要</b>。次いで、臨床の有効性。</li> <li>・一番はマネジメントチーム、次に会社の規模、次いで技術自体と財務力。</li> </ul>  | 厳しい意見                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本企業は意思決定が遅く、トップのコミットメントも弱い。また、日本企業は日本のマーケットしか見ていない。一方、<b>競合企業はグローバルマーケットでの価値評価をしていく</b>訳で、そこで買値の差が出てしまう。海外企業が本気で米国で戦っていくには、人を多くアサインするか、資本投下を大きくしていくか、ということが必須ではないか。</li> </ul>       |

(註) 「技術水準、マーケット規模、開発コスト、セールスフォース等」の中でのプライオリティを問うた。

(備考) ヒアリングにより日本政策投資銀行作成

#### 4. 治療系機器の技術トレンドと米系企業のM&A状況

- ・こうした米国の環境から生まれてきた技術につき、特に治療系機器でのトレンドを整理しておく。尚、その担い手は大企業・ベンチャー双方であり、大きな流れは「低侵襲」と言える。
- ・まず循環器でいえば「狭心症や心筋梗塞」など虚血性心疾患に対しては、経皮的冠動脈形成術（PCI）というカテーテル治療が行われるが、金属製ステントから薬剤溶出性ステント、生体吸収性スキャフォールドなどという流れでデバイスの開発が続いている。「（頻脈性）不整脈」ではカテーテル・アブレーション治療、植込み型除細動器（ICD）の植込みなどの領域で、電極アブレーション、ICDなどの進化が続く。
- ・この他、「大動脈弁狭窄症」は高齢化に伴い増加している心臓弁膜症だが、弁置換について経カテーテル的大動脈弁植込み術（TAVI）が欧米で拡がり、これに対応した機器が、また「僧帽弁閉鎖不全症」でも経カテーテル的な僧帽弁形成術用機器の開発が進んでいる。
- ・以上のみならず、下肢動脈等の末梢動脈疾患に対する血管内治療、脳外科分野における血管内治療（ステントリトリバーなど）、「副鼻腔炎」など耳鼻咽喉科分野（ENT）、難治療の慢性痛患者に対する脊髄刺激療法（SCS）の機器進歩など、様々な動きが見られ、カリフォルニア州でのEXIT案件にもこうした傾向が見られる（図表4-1）。
- ・一方、米系大手はこの他にも積極的なM&Aを国外及び米国他地域にて実施し（図表4-2）、イノベーション創出、規模感追求双方の観点で事業展開を行っている。

図表4-1 M&AによるEXIT事例（2009-2015年のカリフォルニア州のEXIT案件の一部抜粋）

| 企業名                         | 買収先               | 年    | 製品                     | 分野     |
|-----------------------------|-------------------|------|------------------------|--------|
| Spinal Modulation           | St.Jude Medical   | 2015 | 後根神経節内の神経構造への脊髄刺激（SCS） | 整形等    |
| Reverse Medical             | Covidien(*1)      | 2014 | 血管塞栓プラグなど              | 血管内治療  |
| WaveTec Vision              | Alcon(Novartis)   | 2014 | 白内障手術用の手術中ガイダンスシステム    | 眼科     |
| Nanostim                    | St.Jude Medical   | 2013 | 小型の導線なしのペースメーカー        | 不整脈    |
| Loma Vista Medical          | C.R.Bard          | 2013 | 大動脈弁形成術用のバルーン          | 弁膜症    |
| Crux                        | Volcano(*2)       | 2012 | 血管、心臓血管、画像下治療等向けフィルター  | (末梢)血管 |
| Vessix Vascular             | Boston Scientific | 2012 | 治療抵抗性高血圧症に対する腎デナベーション  | 高血圧    |
| Newport Medical Instruments | Covidien(*1)      | 2012 | 新型のポータブル人工呼吸器          | 呼吸器    |
| Cameron Health              | Boston Scientific | 2012 | 新型の皮下への植込み型除細動器（ICD）   | 不整脈    |
| BÂRRX Medical               | Covidien(*1)      | 2012 | 食道へのアブレーション技術          | 消化器    |
| Ardian                      | Medtronic         | 2011 | 治療抵抗性高血圧症に対する腎デナベーション  | 高血圧    |
| Concentric Medical          | Stryker           | 2011 | 急性脳梗塞治療に対するステントリトリバー   | 脳外科    |
| Acclarent                   | Ethicon(J&J)      | 2010 | バルーン副鼻腔手術用システム         | ENT    |
| InSound Medical             | Sonova            | 2010 | 外耳道深くに設置する補聴器          | ENT    |
| Evalve                      | Abbott            | 2009 | 僧帽弁閉鎖不全に対する低侵襲治療機器     | 弁膜症    |

図表4-2 米系大手企業のM&A案件(2013-2014年における案件を一部抜粋)

| 買収先/譲受先             | 被買収先/譲渡先      | 内容・所在地等        | 買収先/譲受先           | 被買収先/譲渡先     | 内容・所在地等          |
|---------------------|---------------|----------------|-------------------|--------------|------------------|
| ①国内等大企業同士でのM&A・事業譲渡 |               |                |                   |              |                  |
| Medtronic           | Covidien      | 買収             | Boston Scientific | Bayer        | インターベンション機器部門    |
| Zimmer              | Biomet        | 買収             | Boston Scientific | C.R.Bard     | 電気生理（EP）検査部門     |
| Becton Dickinson    | CareFusion    | 買収             |                   |              |                  |
| ②海外企業の買収            |               |                |                   |              |                  |
| Medtronic           | NGC Medical   | 伊 病院管理サービス     | Stryker           | Berchtold HD | 独 手術室機器等         |
| Covidien(*1)        | Given Imaging | イスラエル カプセル内視鏡  | St.Jude Medical   | Endosense    | スイス カテーテルアブレーション |
| Stryker             | Trauson HD    | 中 整形・固定材料      |                   |              |                  |
| ③米国内買収(カリフォルニア州外)   |               |                |                   |              |                  |
| Covidien(*1)        | Sapheon       | NC 末梢血管分野      | St.Jude Medical   | NeuroTherm   | MA 神経・疼痛関連       |
| Medtronic           | Visualase     | TX レーザーアブレーション | Medtronic         | TYRX         | NJ 院内感染対応        |
| Stryker             | MAKO Surgical | FL ロボットアーム     | Medtronic         | Cardiacom    | MN テレヘルスサービス     |

（備考）図表4-1, 4-2は、各社IR・プレスリリース資料により日本政策投資銀行作成（\*1：現Medtronic \*2：現Philips）

## 5. 日本の医療機器メーカーの特性および可能性

- こうした動きを見せる米系企業と対比しつつ、日本企業の投資や開発動向を財務諸表から見てみる。日本では「医療機器メーカー」は必ずしも専門企業が多くなく、電機や素材などのメーカーでの一部門であるケースも多いのだが、ここではバランスシート面も検証したいことから医療機器の比重の重いメーカーを主体に2004年～2013, 14年の分析を行った。(同じく米国も医薬等と医療機器双方が強い事業者が存在し、日米共に医療機器のメジャー企業全てをカバーしている訳でないことに留意)
- 尚、この期間、日本の国民医療費(概算医療費)では32.1(2004年)→39.3兆円(2013年)と22%増、米国(OECDデータから概算)の総医療費では1.79(2004年)→2.75兆ドル(2013年)と54%増であった。
- 日本の専業上位10社は売上・利益共に2倍近い伸びを見せ、これとほぼ平行に総資産・現預金水準も上昇した。また、買収ののれんなどが計上される無形固定資産は2004年時点は極めて小さかったことから、この10年での伸び幅は大きい。尚、研究開発費比率や営業キャッシュフロー(CF)から投資に振り向けられている比率などはこの期間で大きな差は生じていない。
- 米国の上位企業について言えば、売上の伸長幅は日本企業と大きくは変わらないが、利益率は低下傾向にある。尚、売上・利益の増加と比較した場合、無形固定資産の伸び幅は大きい。また、米国の研究開発比率は、自社開発部分と、買収企業製品のビルドアップに繋がる部分の双方により構成されているものと思料される。
- 日米比較の観点では、2013年度時点で見た場合、米系企業は研究開発費率の高さにかかわらず、営業利益率でも日本企業を大幅に上回っている。一方、収入を投資に振り向ける水準自体は日米で大きな差はないが、無形固定資産の総資産に占める比率や売上高と比較した水準感は極めて大きい。(ただし、製造部門の保有のあり方、会計制度の違いなどによる差が存在することも留意)
- 時系列で見た場合、日本企業は、国内市場の伸び幅の限界も見越した上で海外工場などへの設備投資を行いつつ、買収投資も実施し、その結果、国内市場の伸びに対応した売上増に加え、これを上回る海外部門での売上・利益の伸長を実現してきており、この点は高く評価出来るものである(海外売上が公表されている範囲での集計では、増収寄与度は国内が2割強、海外が8割弱)。
- ただし研究開発費及び買収投資への投下額の日米差は引き続き売上の差以上に大きく、この投資額が米国企業の付加価値の源泉となっていることも確かである。近時の米国企業の収益性悪化を考えると買収投資の進捗にも一定のバランスが必要ではあるが、日本企業としても既存製品の更新・グローバルな拡販に加えて、企業体力に応じた形で新たなシーズを獲得していく方法の確立が必要であり、またそれが可能なタイミングとも言える。

図表5 投資及び研究開発の観点から見た医療機器企業の財務分析

日本医療機器メーカー10社合算

米系医療機器メーカー8社合算

|               | (単位: 億円) |        |        |           |           | (単位: 百万\$) |         |           |
|---------------|----------|--------|--------|-----------|-----------|------------|---------|-----------|
|               | 2004fy   | 2013fy | 2014fy | 2013/2004 | 2014/2004 | 2004fy     | 2013fy  | 2013/2004 |
| 売上高           | 7,726    | 13,760 | 14,831 | 1.8       | 1.9       | 32,739     | 56,443  | 1.7       |
| 営業利益          | 955      | 1,619  | 1,803  | 1.7       | 1.9       | 7,302      | 9,703   | 1.3       |
| 営業利益率         | 12.4%    | 11.8%  | 12.2%  |           |           | 22.3%      | 17.2%   |           |
| 売上高研究開発費率     | 4.3%     | 5.0%   | 4.7%   |           |           | 8.0%       | 8.7%    |           |
| 現金・預金(A)      | 1,884    | 3,196  | 4,018  | 1.7       | 2.1       | 6,029      | 8,790   | 1.5       |
| 無形固定資産(B)     | 308      | 3,852  | 4,141  | 12.5      | 13.4      | 15,856     | 43,105  | 2.7       |
| 総資産(C)        | 10,294   | 21,883 | 25,143 | 2.1       | 2.4       | 46,673     | 109,986 | 2.4       |
| =A/C          | 18.3%    | 14.6%  | 16.0%  |           |           | 12.9%      | 8.0%    |           |
| =B/C          | 3.0%     | 17.6%  | 16.5%  |           |           | 34.0%      | 39.2%   |           |
| 営業キャッシュフロー(D) | 930      | 1,999  | 1,937  | 2.1       | 2.1       | 8,240      | 13,192  | 1.6       |
| 投資キャッシュフロー(E) | -561     | -1,459 | -1,193 | 2.6       | 2.1       | -5,004     | -8,103  | 1.6       |
| =E/D          | 60.3%    | 73.0%  | 61.6%  |           |           | 60.7%      | 61.4%   |           |

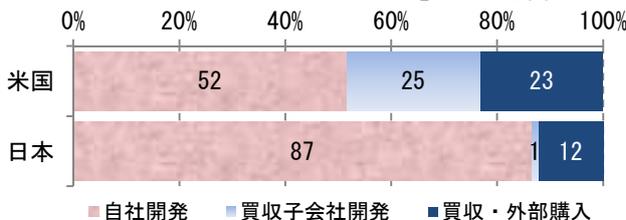
上記数値の諸元 (以下各社IR資料により日本政策投資銀行作成)

- 日本医療機器メーカー10社: 医療機器の全社売上にしめる割合が過去10年間に於いて高い上場企業の2014年時点での売上上位10社(テルモ・ニプロ・シスメックス・日本光電・フクダ電子・JMS・ホギメディカル・ナカニシ・川澄化学工業・朝日インテック)の合算
- 米系医療機器メーカー8社: 医療機器の全社売上にしめる割合が同じく過去10年間に於いて高い上場企業のうち、メドトロニック(コピディエン買収後はアイルランド籍)、ストライカー、バクトン・ディキンソン、ボストン・サイエンティフィック、セント・ジュード、ジンマー、CRバード、エドワード・ライフサイエンスの合算。尚、メドトロニックは現在アイルランド籍だが、比較対象期間の殆どが米国企業としての扱いとなる為、本レポートでは米国企業に含めた分析を行っている。

## 6. 「開発分野」における人材育成等での新たな取り組み

- ・日本では、医療機器開発の主な役割は社内の研究開発セクターが担ってきた（図表6-1）。医療機器の輸入超過状況は開発セクターのみに帰するものでなく複合的な要因によるものだが、一方で、開発分野において新たな発想での人材育成が求められていることも事実である。
- ・国の戦略上も明記されているところであるが（図表6-2）、2015年10月にスタンフォード大学と連携の上、大阪大学、東北大学、東京大学は「ジャパン・バイオデザインプログラム」を開講することを発表している。「バイオデザイン」とは2001年にスタンフォード大学のポール・ヨック博士らがデザイン思考をもとにした医療機器イノベーションを牽引する人材育成プログラムとして開始したものであり、図表6-3のようなプロセスを踏みながらイノベーションを実現していくアプローチを特徴としている。この点につきスタンフォード大学の池野医師にもプログラムのコア等を伺った（図表6-4）。
- ・また東北大学及び東北大学病院は、医療資産を社会に還元する取り組みを既に開始している（図表6-5）。
- ・こうした胎動がある中、話を伺ったスタンフォード大学、東北大学において共通していたのが、今後「インプリメンテーション」が重要であるという意見である。即ち、現場の必要性に沿い、かつビジネス的に拡がりのある製品を様々なステークホルダーの意見を踏まえて「実際に形にしていく」ことが必要ということであり、以下の取り組みもその為の方法論として有効に機能していくものと思われる。

図表6-1 日米大手医療機器企業の保有特許比較  
（「エコシステムレポート」より再掲）



（備考：「エコシステムレポート」掲載時）

1. エヌー知財フィナンシャルサービス(株)（現・三菱総合研究所）データにより作成
2. 売上高上位3社の2013年6月末時点米国医療機器特許保有数合計
3. 買収子会社は1990年以降に買収した子会社と定義

図表6-2 健康・医療戦略の取組方針（一部抜粋）

**<医療機器開発における人材の育成>**  
医療機器開発におけるリーダー人材の育成については、大阪大学、東北大学、東京大学の3大学及び日本医療機器産業連合会（医機連）が、スタンフォード大学と連携し、我が国における医療機器人材育成を推進するため、バイオデザイン・プログラム（課題解決型のイノベーションに必要な考え方やスキルを臨床現場のニーズを出発点として実践的に取得するプログラム）の導入、実施に向けて検討を行ってきた。【後略】

（備考）「健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針2015」

図表6-3 『バイオデザイン』のプロセス

バイオデザイン及びジャパン・バイオデザインプログラムでは、以下のようなプロセスを経ながらプロジェクトを推進する。



図表6-4 スタンフォード大学 バイオデザインプログラム 池野文昭医師 インタビュー

- ・上記のプロセスでも大事なのは、実際に医療現場に開発者が出向き自らの観察でニーズをみつけていく作業。純粋にニーズを各医師などから聞いていくだけでは良いものが出てこない。あくまで医師等へのインタビューは、ニーズの重要性を確認する目的にすぎない。また、機器の開発について発想もバックグラウンドの異なる人材から構成されるチームによるブレインストーミングに起因するが、これをインプリメントする「チーム」と「メンター」の存在が必要。そして、こうした一連のプロセスを理解した人材の育成が重要である。
- ・尚、米国大企業は多くの技術をVBを買収する形で取得するが、その段階ではまだ完全に成熟した製品になっていないので、これをビジネスとして「形にしていく」のが彼らの腕の見せ所でもある。

図表6-5 東北大学CRIETOの取り組み

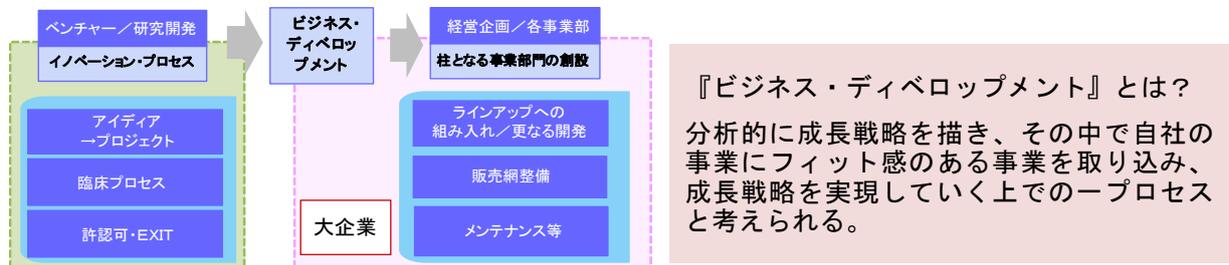
- ・「ジャパン・バイオデザイン」プログラムに関与している東北大学は、既にCRIETO（東北大学病院臨床研究推進センター）において2014年3月から東北大学病院ベッドサイドソリューションプログラム『Academic Science Unit』を開始しており、一連の審査とトレーニングを経た参加企業の共同研究員が、医療従事者チームの協力を得てベッドサイドにアクセスし、医療現場に根ざしたニーズ探索を行っている。
- ・「医療機器分野」といっても「IT分野を包含したもの」「新素材・新技術を取り入れたもの」「医療分野と異分野の業際/融合」なども想定しており、裾野を幅広く捉えていることも特徴的である。

（東北大学病院 CRIETOバイオデザイン部門 中川副部門長へのインタビューにより構成）

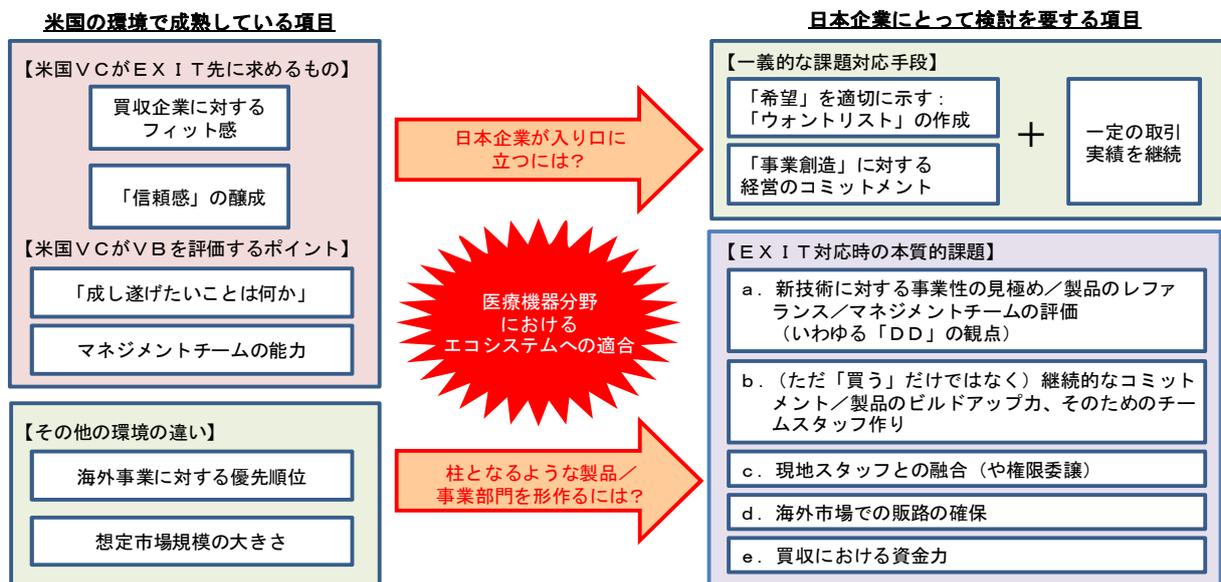
## 7. 米国エコシステムの活用という観点

- ・「開発～事業化」に関するプロセスを日米で比較した場合、米国では図表7-1のようなプロセスが組み込まれており、通称「ビジネス・ディベロップメント」という形で部署として存在しているケースがある。一方、日本ではこのプロセスは基本的に「内部化」されている。
- ・5. でも見たように米国では買収資金だけでなく研究開発費用も併せて投入しており、自社開発（＝買収した新規事業の更なる開発も含む）を行いつつ新規事業の獲得を図るという構図がある。そして、これがグローバルな市場獲得にも繋がっている。
- ・日米の差を埋めていく為には、バイオデザインプログラム導入等による国内開発環境の進化と共に、既に外部化されている米国エコシステムをどのように活かすか、という2ステップでの視点がある。
- ・米国エコシステム活用に関する本質的課題は、日本企業内でビジネス・ディベロップメント的思考・活動を醸成出来るかであろう。図表7-2に米国エコシステム活用上の論点などを記載した。
- ・まず、「日本企業が米国VBのEXIT先になりうるか」という点を3. のVCコメントなども踏まえつつ考えると米国VCがEXIT先に求めるのは「フィット感」や「信頼感の醸成」である。これらに対応する為、日本企業は自社戦略に沿った形での「ウォントリスト」を適切に示していくことなどが必要となろう。但し、これは比較的困難な作業であり、求める「新しいもの」を明確化する為には事業創造に対する経営陣の一定のコミットも必要となってくる。
- ・また、実際のプロセスに即して考えると、「本質的課題記載のa.」はVCの有する機能と近いものであり、ファンド出資などを通じ学べる部分もある一方、「同b. -e.」については買収側企業が独自に求められる点であり、社外リソースの活用を含め、継続的な課題対応が必要な項目である。
- ・このほか海外事業の中にも①既存製品の販路拡大、②規模追求を狙うM&A、③新規事業の仕込みなどが存在する中、日本企業としては③への人的リソース配分が劣化する傾向にあることや、そもそも米国企業はグローバル展開をベースに企業価値の評価を行っていることなど、彼我の差の大きさは否めないが、これらは前に進む中で解決していく課題とも言える。

図表7-1 事業プロセスにおける「ビジネス・ディベロップメント」



図表7-2 米国エコシステムとの適合及び関連する課題

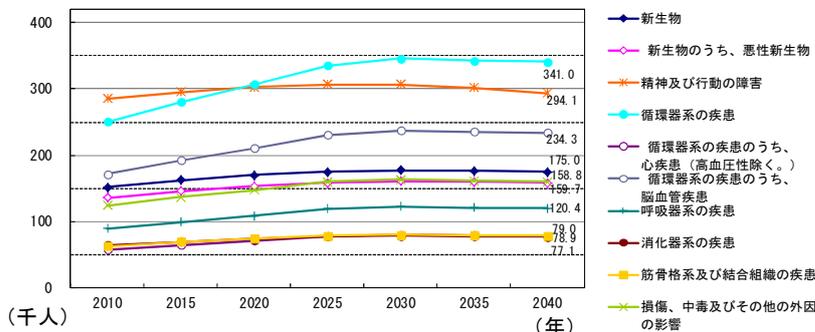


(備考) 図表7-1、7-2共に日本政策投資銀行作成

## 8. 国内医療環境を踏まえた日本的展開

- ・ 5. にも記載のように日本企業は自社開発製品のグローバル展開を主体に着実な規模拡大を実現してきた。ただしイノベーション創出の観点で考えれば、米国に倣った形での新たな開発環境整備やエコシステムへの適合なども必要であろうというのがここまでの趣旨である。そうした取り組みと国内医療環境の整合性を最後に整理したい。
- ・ 国内の傷病別患者推移を簡易推計すると図表8-1の通りであり（ただし本推計は在院日数短期化や在宅シフトを加味していない）、心疾患、脳血管疾患など医療機器開発と直結する分野の一定の患者増は想定される。4. 記載の米国の先端開発でも循環器・脳・末梢血管分野は引き続き活発な開発は見られ、「高齢化の進展に伴う低侵襲対応」が世界共通の課題であることは確かである。
- ・ 一方、国内の医療及び介護環境を定性面から見ると、増加する社会保障費への対応を踏まえ、2025年モデルと称される医療体制への移行（高度医療への対応の集約化など）が想定され、同時に地域包括ケアを主体とした在宅シフトなどが標榜されている。こうした環境下、図表8-2記載のような各診療科において低侵襲対応等を想定した製品展開が進んでおり、新技術を梃子として診療科ベースでの横展開を図る戦略や、在宅展開などに対応したポータブル化など、各企業が独自の企業努力を続けている。また政府においてもPMDAの審査迅速化などで機器開発の後押しを続けている。
- ・ 医療機関のニーズ把握に関する制約はあるものの、高度医療や在宅展開という観点では、国内環境は世界の医療環境の縮図である。ただし図表4-1記載のような新技術群を生み出すには「新技術を希求する医師、エンジニアのアイディア」及び「これを具現化するプロセスの精査」が必要である。日本企業が現在推進するグローバル展開の次の段階として、先行するプロセスを綿密に分析の上、自社文化に整合感のあるイノベーションの方法論を構築していくことは可能と考える。
- ・ また、こうした新技術展開については異業種参入も多く、アライアンスも活発な分野である。新展開を図る上で新素材や加工技術の活用も必要であるが、最終的な活用方法は医療機器メーカー側がアジャストするものであることから、臆さずに参入可能性を探究する必要があるが、その際には異業種参入組自身が先端の開発動向を如何にトレースするかも一つの課題となろう。

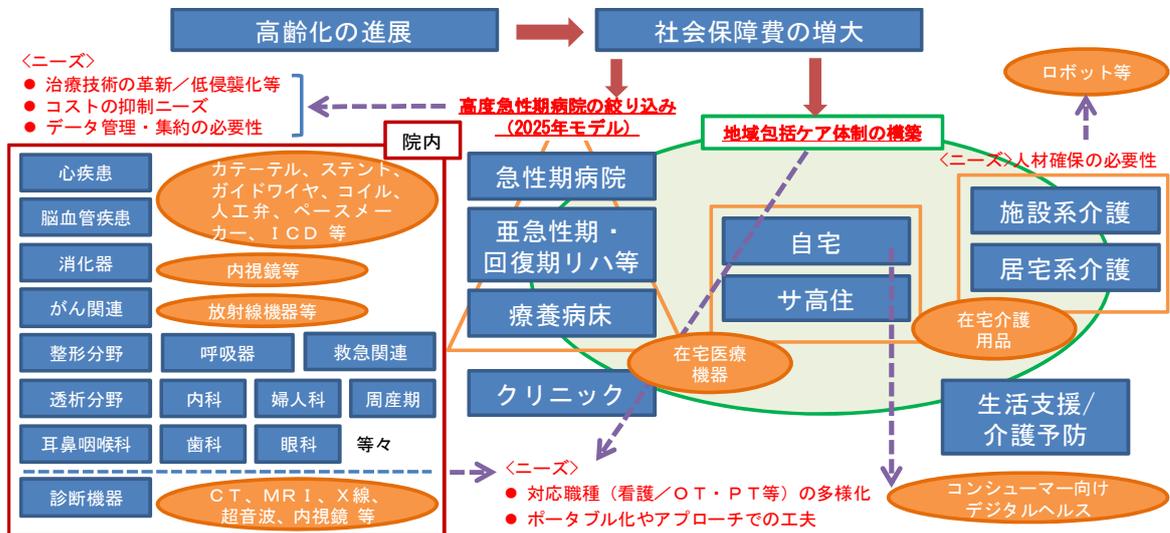
図表8-1 主な傷病別将来推計患者数の推移（入院、一日当たり）



（備考）

厚生労働省「平成23年患者調査：閲覧表131-2 受療率（人口10万対）、性・年齢階級×傷病大分類×入院一外来・都道府県別（入院）」と国立社会保障・人口問題研究所「日本の地域別将来推計人口」（平成25年3月推計）「3. 男女・年齢（5歳）階級別の推計結果」データを掛け合わせ、日本政策投資銀行推計（『医療経営データ集2015』より抜粋）

図表8-2 国内医療・介護環境と「機器」開発へのニーズ



- ・本資料は、著作物であり、著作権法に基づき保護されています。著作権法の定めに従い、引用する際は、必ず出所：日本政策投資銀行と明記して下さい。
- ・本資料の全文または一部を転載・複製する際は著作権者の許諾が必要ですので、当行までご連絡下さい。

お問い合わせ先 株式会社日本政策投資銀行 産業調査部

Tel: 03-3244-1840

E-mail: [report@dbj.jp](mailto:report@dbj.jp)