

先端的医療機器事業への挑戦を促す
社会基盤の構築と整備に向けて

健康・医療専門部会 活動報告 第2報
分科会報告

目次

1. はじめに	1
2. 海外の医療機器産業の現状と将来	5
2.1 医療機器の世界市場動向	6
2.2 最先端医療機器をリードする米国の医療機器産業の構造	12
3. 日本の医療機器産業の現状と問題点	25
3.1 日本の医療機器産業の現状	26
3.2 先端的医療機器の開発と事業化を阻害する要因	38
4. 先端的医療機器事業への挑戦を促す社会基盤の構築と整備	45
(中長期での取り組み)	
4.1 法制度に関わる課題とその改革	46
(薬事法、製造物責任法についての考察)	
4.2 市場構造と医療政策に関わる課題についての考察	60
4.3 ベンチャー企業に関わる課題と支援策の強化	65
4.4 国民意識に関わる課題と国民へのPR活動	69
5. 先端的医療機器事業化の仕組みについての一考察と 今後速やかに取り組むべきテーマ	75
5.1 事業リスクを低減可能な最先端医療機器の事業化の仕組み作り	76
5.2 速やかに取り組むべきテーマ	80
6. まとめ	84
用語集	87
編集後記	93

はじめに

世界の医療機器の市場規模は1,650億ドル(約19兆円、2003年)である。日本市場はこのうち13%(2兆円)を占め、米国の50%、欧州の24%に次ぐ世界第3位の市場を形成している。薬事工業生産動態統計調査によれば、2003年時点での医療機器の日本への輸入比率(国内市場に占める輸入の割合)は45%に(0.9兆円)に達しており、医療機器の輸出額から輸入額を差し

引いた金額はマイナス0.5兆円と大幅な輸入超過の状態にある。

輸入地域別に見ると、輸入品の約61%が米国産品であり、米国の医療機器産業に大きくリードされる結果となっている。特に、人工関節や植え込み型心臓ペースメーカーなどの「生体機能補助・代行機器」やカテーテルなどの「処置用機器」に代表される先端的治療機器の分野では、輸入比率が80%以上に達し、海外企業が国内市場を独占している状況にある。

以上の状況に加えて、M&Aや事業提携などを大胆かつ積極的に推し進める海外企業により、市場の一層の寡占化が進みつつある。具体的には、画像診断機器を中心としたGEヘルスケア (GE Healthcare)、シーメンスメディカルソリューションズ (Siemens Medical Solutions)、フィリップスメディカルシステムズ (Philips Medical Systems)、不整脈治療機器を中心としたメドトロニック (Medtronic)、ステント、カテーテルなど循環器分野を中心としたジョンソンエンドジョンソン (J&J)、ボストンサイエンティフィック (Boston Scientific) などの海外企業が、世界的に大きな市場シェアを有している。

日本の医療機器企業については、上記海外企業に比べて事業規模が数分の1から10分の1程度と小さく(従って研究開発費についても同程度に少ない)、技術力の飛躍的な向上に繋がるM&Aも少ない。この結果、内視鏡など一部の医療機器に、については日本企業が世界的に大きなシェアを有しているものの、全体的には海外企業との事業競争力の差がますます開きつつある。

優れた医療機器の開発には、高機能材料技術を初めとして、ネットワーク・通信技術、システム化技術、ナノテクノロジー、バイオテクノロジー、画像処理技術、超小型化技術などの高度な基盤技術が不可欠である。これら基盤技術はいずれも日本が得意とする技術であり、各々の技術に関する研究開発も活発に行われている。さらに、各種の精密機械や家電製品、自動車などに代表されるように、高信頼、高品質のモノ作りを可能にする世界トップレベルの設計・製造技術もある。このように、日本には、世界に先駆けて先端的医療機器を開発していく技術的素地が十分にあると言える。

しかしながら、上に述べたように、日本の医療機器企業は海外企業に比べてその事業規模が小さく、国際競争力のある日本発の医療機器が育ちにくいのが現状である。今後ますます激化していくグローバルな競争環境の中で、日本として国際競争力を持った医療機器を世界に先駆け開発し製品化するためにはどうすればよいか、日本の医療機器産業を活性化するためには何が必要か、これらの命題に対する答えと具体的な取組みが求められている。

総合化学産業、総合電機・電子産業を始めとして、JCI 賛助会員企業の多くは先に述べたような高度な基盤技術(高機能性材料、高性能電子部品など)を有している。これら企業が、大学、医療機関、医療機器企業との緊密な連携のもとに、自社で保有する基盤技術の医療分野への応用に積極的に取り組むことにより、日本発の先端的医療機器を世界に先駆け事業化できるチャンスが大きく広がる可能性がある。しかも、EU報告書によれば、発生した付加価値が生産額に占める割合が46%と、医療機器事業は全製造業の中で最も付加価値の高い事業である。

また、将来の市場成長性も期待できる。このように、多くのチャンスと高い付加価値を持つ医療機器事業であるが、自社基盤技術の医療分野への応用開拓に積極的に乗り出す日本企業は少ない。

日本企業がこの応用開拓に「必ずしも積極的になれない/ならない」原因には、技術的要因、事業的要因、社会的要因など様々な要因が考えられる。第三分科会では、技術的要因以外の側面、特に社会的要因(社会基盤に係る要因)を中心に、多くの企業が「必ずしも積極的になれない/ならない」原因の分析にまず取り組んだ。

その討議過程において、

- ・医療機器事業は本当に実りあるビジネスが期待できる事業分野であるのか？
- むしろ、リスク、なかでも製造物責任法 (P L法) 関連のリスクが大きすぎるのではないか？
- ・P L法関連は本当にリスクか？ 事業参入を拒む口実に過ぎないのではないか？
- ・医療機器事業はリスクが大きい。このリスクを低減できる相応しいビジネスモデルがあるのではないか？

などの疑問が提起された。

そこで、これら疑問に対する答えを探ることも含めて、JCII賛助会員企業を対象に、医療機器事業についての意識調査のアンケートを実施した。このアンケート結果をもとに、日本国内での先端的医療機器の開発と事業化を阻害する要因全体の分析を行った。この分析結果については、日本の医療機器産業の現状とともに第3章にまとめられている。

社会的要因を探り、先端的医療機器事業への挑戦を促す社会基盤を検討する上で、最先端医療機器をリードする米国医療産業の構造が多くの示唆を与えてくれる。この産業構造については、医療機器の世界市場動向とともに第2章で詳しく述べる。第4章では、第3章で述べた開発・事業化阻害要因のうち社会的要因に係る事項を取り扱う。先端的医療機器事業への挑戦を促すために特に重要と考える、法制度(薬事法、PL法)、医療政策、ベンチャー企業支援、国民意識とPR活動について、現状の問題点を個別に分析して、中長期の視点からこれら問題点をどのように解決してゆくべきかの提言を纏める。先端的医療機器事業への挑戦を促すためには、第4章で述べた個別課題の解決に加えて、これらを有機的に組み合わせ事業を生み出すシステムイテックな仕組みに落とし込むことも必要である。

また、中長期の視点からの解決策ばかりでなく、事業挑戦の活性化を目指し速やかに取り組むべきテーマも多い。これらについては第5章で述べる。最後に第6章において、本報告書に述べた提言全体を纏めて総括を行う。

注記：

以下の章で記載の数字は、多くが2003年実績をまとめた資料に基づくものであり、本報告書発刊の2007年に立って見ると、いささか古く見えなくもないが、第三分科会の活動を始めた2005年においては、最新の数値であったことをお断りしたい。かつまた、少々数値は異なるろうとも、本文に緩々述べる圧倒的米国優位の状況は、今日も何ら変わらず、むしろ日本の状況はさらに悪化しているとも言える。

後述するアンケート調査について、調査を行った時点でJCII賛助会員企業数は98社であり、そのちょうど半数の49社から回答を得た。そのうち、12社は既に医療機器事業に参入しており、9社が参入の意志がないと答えた。それを引いた28社と、答えのなかった49社、あわせて77社の賛助会員企業の皆様と、医療機器という産業領域について、改めて考えて見たいというのが本報告書の基本姿勢である。

既に参入済みの12社におかれては、専業メーカーと共に、薬事法上の様々の問題に直面されておられるが、その対策は、医療機器に関する業界団体や、医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)などの産学官連携の場で取り組まれているので、そのような問題は、当第三分科会の検討課題とはせず、上記77社を念頭に置いた議論をすることを基本姿勢としてきた。当報告書はいわば「異業種から見た医療機器産業とその問題点および異業種からの参入戦略」というべき内容をめざしたものである。