

○中野壮陸, 藤本哲男 (芝浦工大)

## 1. 目的

近年の医療の高度化, 疾病の多様化と相まって医療機器は急速に普及し産業としても成熟してきた. その後も医療産業は成長していくことが期待されていたが, 1998年に2兆円市場となった医療機器市場は, 我が国の景気低迷と1995年以降の医療費抑制政策により, 横ばい状態にある. さらに国内市場では, 輸入品のみが成長を続け現在金額ベースで4割以上を占める超過傾向にある. 国内産業の弱体化が懸念されたことを受け, 産学官による産業政策の検討が活発に行われてきたが, これまでの検討は規制緩和政策や補助金投入政策などの制度面や治験施設などの研究環境などからの議論が多く, また企業活動を対象とした定量的研究が不足していた. さらに, 広範な医療機器や諸問題を対象とした総花的議論が多く, 少ない資源でダイナミックな競争力転換を必要とするわが国には, 競争力の無い分野に絞った客観性のある企業間国際比較研究が求められる.

本研究は, 低競争力分野の企業活動を検証し, 国内医療機器産業の最適戦略構築を目的としている.

## 2. 国内市場の分析と低競争力分野の同定

厚生労働省の指定統計: 薬事工業生産動態統計を用い 1999~2003年の市場を重回帰分析すると, 国内企業のシェアを下げている要因は第一に生体リスク(1%有意)であり, 第二に国際競争力(5%有意)であることが判明した. また, その背景にあるのは, 主に高リスク製品開発に対する消極論と開発の効率性の欠如であり, これらが魅力的な製品を生み出すことを阻害しており, 低競争力の要因となっていることが示唆された. そこで, 国内企業シェア, 国際競争力指数及び生体リスク指

数の3指標によるクラスター分析を行うと, 4つのクラスターに分類することが出来る. 競争力の位置づけを俯瞰するために, 国内企業シェアを横軸, 国際競争力指数を縦軸, 国内市場金額を円面積とする医療機器の競争力マップを作成すると図1のとおりとなる.

医療機器全体における競争力強化の戦略としては, 低競争力である第1クラスターの競争力強化を図る, 強みを発揮している第2及び第3クラスターをさらに強化する, 第4クラスターの国際展開などが考えられるが, 市場規模から判断すると, 第1クラスターの競争力を集中的に強化することがわが国の医療機器産業の産業競争力強化により効果的に結実するものと考えられる. 第1クラスターは, 生体内移植器具, 腹膜灌流用機器及び関連器具, チューブ及びカテーテル, 外科・整形外科用手術材料, 手術用電気機器及び関連装置, 結さつ・縫合用器械器具, コンタクトレンズ, 生体機能制御装置であり, この8つの分野をわが国の低競争力分野として定義した.

以降, 低競争力分野に範囲を限定して, 企業活動メカニズム側から検討する.

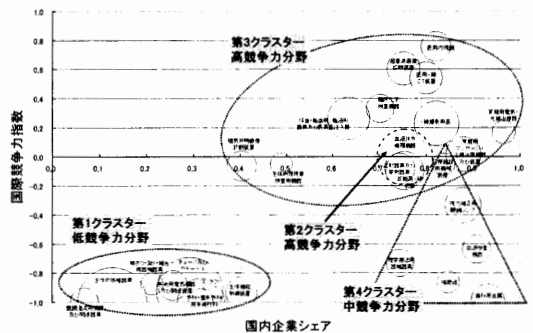


図1 医療機器の競争力マップ

### 3. 低競争力分野における日米の企業活動

#### 3.1. 方法

医療機器の製造企業は、サービス提供企業と異なり、自社製品を開発し、臨床側へ医療の問題解決のための技術を提供した見返りとして、利益を得る。他方、投入した製品には製造物責任(PL)という企業側のリスクが存在する。製造物責任は、ヒトに使用する医療機器を対象とする分析上、重要な因子であり、製品開発リスクを表すものである。すなわち、企業が開発し、臨床へ投入した製品を入力情報とした場合、正方向の出力情報(正の便益)に利益、負方向の出力情報(負の便益)に製品リスクが存在することとなる(図2)。

このことからまず、承認製品数を説明変数、財務情報を目的変数として重回帰分析を行った。次に、承認製品数を説明変数、リコール発生数を目的変数として重回帰分析を行った。製品開発リスクは、製造物責任に関する裁判数や賠償額等で行うほうがより適切であると考えられたが、定量データが得にくいという弊害がある。すなわち、判例は最終結論が決定するまで数年以上かかるため、承認製品数との間に大きな時間軸上のずれが生じることである。そこで、本研究では行政届出事項であり即時性のあるリコール発生数を計測することで代替した。

対象とする企業は、低競争力分野の品目群を製造する医療機器専門企業のうち、時価総額が高い米国企業9社と日本企業3社、合計12社とした(表1)。

対象期間は1999～2003年とし、承認製品数、リコール発生数を米国企業はFDA(米国食品医薬品局)、日本企業は医療機器センターのデータベースから、財務情報を各企業の有価証券報告書、アニュアルレポートなどから抽出した。

なお、承認製品数は、審査手続き分類に基づき、イノベーション製品＝従来存在しなかった新構造・新機能医療機器、高リスク製品＝過去に類似製品が申請されている高リスク製品、低リスク製品に分類した。

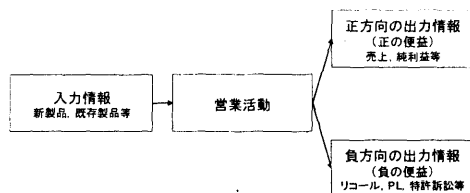


図2 企業活動における入出力情報の関係

表1 日米企業12社の概要(2003年)

企業名	設立年	売上 (m\$)	純利益 (m\$)	主製品
Medtronic	1949	7,665	1,600	ペースメーカ等の循環器領域
Becton, Dickinson	1897	4,528	547	外科用品及び検査機器
Boston Scientific	1979	3,476	472	循環器領域の先端医療技術
Guidant	1994	3,699	330	ペースメーカ等の循環器領域
Stryker	1941	3,626	454	人工骨・関節、整形外科領域
Bausch & Lomb	1853	2,020	126	コンタクトレンズ
St.Jude Medical	1976	1,933	339	ペースメーカ等の循環器領域
Zimmer	1927	1,901	346	人工骨・関節、整形外科領域
Biomet	1977	1,390	287	人工骨・関節、整形外科領域
テルモ	1921	1,859	171	人工臓器及びデバイス製品
ニプロ	1954	1,630	36	人工臓器及びデバイス製品
ジェイ・エム・エス	1976	327	-19	カテーテル等のデバイス製品

#### 3.2. 日米企業の承認製品数

過去5年間累計の承認された製品件数は図3のとおり。イノベーション製品、高リスク製品、低リスク製品数を日米間で比較した場合、日本企業平均＝0.7:158.3:149.7、米国企業平均＝4.0:82.2:96.3であった。

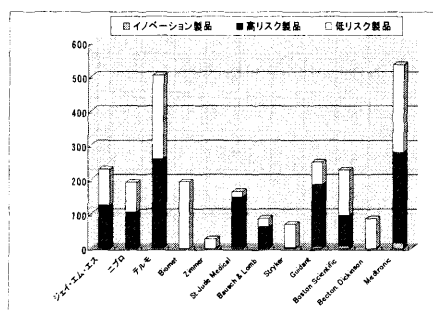


図3 日米企業の製品の数と構成

#### 3.3. 日米企業の財務情報

過去5年間累計の財務情報は図4のとおり。売上高は、日本企業平均5,642.5百万ドル、米国企業平均118,887.2百万ドルであった。

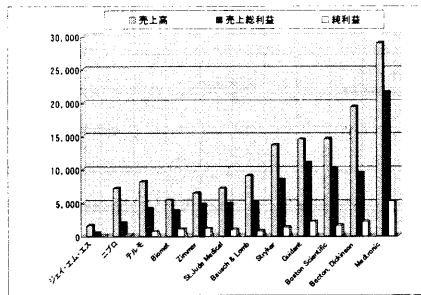


図4 日米企業の財務情報

### 3.4. 財務情報における重回帰分析

日米企業12社のイノベーション製品数、高リスク製品数、低リスク製品数を説明変数、売上総利益を目的変数として重回帰分析を行った。その結果、決定係数は補正 $R^2=0.76$ であり、回帰式により一定の説明ができると評価できる。また、分散比の有意F値は0.01より小さく、回帰式の信頼性は高い。イノベーション製品が1%有意で相関している。高リスク製品及び低リスク製品に対する相関関係はみられない。なお、同様の分析を売上高に対しても行ったが相関は見られない。純利益に対する同様の分析でもイノベーション製品に1%有意が確認された。すなわち、イノベーション製品は直接的に利益に影響を与え、利益貢献度が高いといえる。

### 3.5. 日米企業のリコール発生数

過去5年間累計のリコール発生数は図5のとおり。日本企業平均5.3件、米国企業平均30.4件であった。

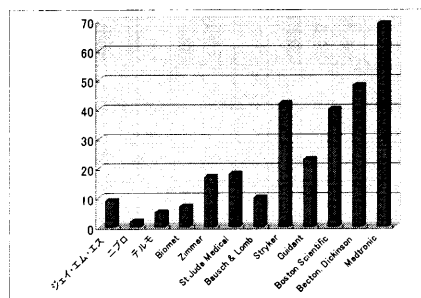


図5 日米企業のリコール発生数

### 3.6. リコール発生数における重回帰分析

日米企業12社のイノベーション製品数、高リスク製品数、低リスク製品数を説明変数、リコール発生数を目的変数として重回帰分析を行った。その結果、全企業間においては相関関係を認めることは出来なかったが、特定領域の企業8社間においてはイノベーション製品数とリコール発生数に次の結果が得られた。決定係数は補正 $R^2=0.94$ であり、回帰式により一定の説明ができると評価できる。また、分散比の有意F値は0.01より小さく、回帰式の信頼性は高い。イノベーション製品が1%有意で相関している。高リスク製品及び低リスク製品に対する相関関係はみられない。特定領域とは、イノベーション製品の発生率が高いイノベーション領域(眼科、循環器系)を指す。非イノベーション領域においても同様の分析を行ったが、相関関係は見られなかった。すなわち、イノベーション製品はリコールの発生に強く関係しているといえる。

### 3.7. 企業活動メカニズム

イノベーション製品が企業の利益に直接的に貢献することが明らかとなった。日米企業間の相違点を製品ポートフォリオとして考えると、大きく異なるのはイノベーション製品の割合である(表2)。イノベーション製品を改良・改善して許認可機関に申請する場合、高リスク製品として変更申請するため、イノベーション製品は製品が派生するための源泉となる。近年は医療技術インフラとしての医療機器は、数量の面(volume)ではほぼ満たされており、製品の付加価値の面(value)へ移行しているといっても過言ではなく、特に医療費抑制政策が続く昨今においては、イノベーション製品をどれだけ創出できるかが競争力の優劣を決定付けるものといえる。

一方、イノベーション製品とリコールの発生は相関関係にある。このことは信頼性工学におけるバスタブ曲線に一致する。信頼性工学では故障特性を初期故障期、偶発性故障期、摩耗故障期の3期に分け、故障率が高いのは、初期故障期及び摩耗故障期としている。このう

ち摩耗期間は、如何なる医療機器でも、日米企業の課題となる。一方、過去の改良製品を製造する場合、一般的には生産能力に対する学習効果が働くため、初期故障期の故障率は低減する。逆に、過去に全く存在しないイノベーション製品を製造する場合、最初に医療機関に導入されてからかなりの期間にわたって不確実性が伴うなど故障率は高くなると考えられる。

これらの結果、リスクを乗り越えたものだけが大きな利益を得るといふメカニズムが示唆された。

表 2 日米企業平均の製品ポートフォリオ比較

	イノベーション製品	高リスク製品	低リスク製品
日本	0.2%	47.6%	45.0%
米国	2.2%	45.0%	52.8%
米国/日本	10.9 倍	0.9 倍	1.2 倍

#### 4. イノベーション製品の創出戦略

イノベーション製品の開発には、低競争力分野特有の多くの不確実性に対応するためのリスクマネジメントに立脚した戦略が必要となる(図 5)。その方法は、臨床側へ密着することと、ベンチャー企業を活用することである。臨床側に密着することで有用な臨床情報を得ることが出来、市場予測が可能となり、同時に健康被害を未然に防止し、新しいアイデアを吸収することができる(ネットワーク化)。一方、ベンチャーなどの外部資源をアライアンスや M&A を通して活用することで、開発の効率化が可能となり利益と開発リスクのギャップを埋めることが出来る。この 2 軸を同時に成立させているのが、米国企業群である。

他方 3 番目の開発促進環境として、生体リスクの高い低競争力分野で予想される PL 訴訟に対するヘッジング手法が必要となる。開発促進環境としては補助金による直接的介入よりも、イノベーション製品にはリコールが多いという理解に基づく、間接的支援が重要と考える。米国では既に 1998 年から Biomaterials Access Assurance Act (BAA 法) を立法化し、インプラント用途の医療部材

供給メーカーは PL 訴訟から免責を与える PL 法上の特別措置を設けている。また、コンソーシアムなどで共同保険制度の創設も有益と考えられる。

低競争力分野のように高生体リスクの分野を対象とする場合には、これらを考慮しないことには、企業側トップの大胆な開発及び上市判断ができないと考えられた。

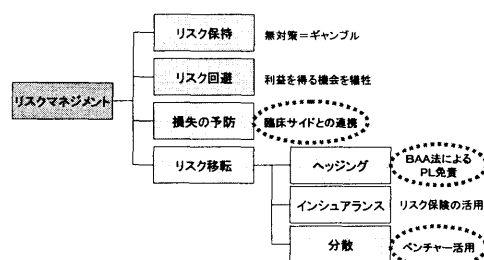


図 5 リスクマネジメントに立脚した開発戦略

#### 5. まとめ

本研究は、我が国の医療機器産業における低競争力分野の企業活動を分析することにより、わが国の医療機器産業を高競争力に転換するための最適戦略の創出を目的とした。検討の結果、以下の構築等が必要と考えられる。

- ・ イノベーション製品の開発はリスクが高いが、イノベーション製品は、利益に直接的に好影響を及ぼす。そのためイノベーション製品の創出が必須となる。
- ・ イノベーション製品の開発促進のため、臨床と研究のネットワーク化が必要。臨床サイドと密接になることで、リスクを低減させることも可能となる。
- ・ 企業は外部技術を導入し、開発の効率化やリスク分散を行う必要がある。そのため、開発リスクを請け負うベンチャーの創出システムが我が国には必要である。
- ・ イノベーション製品特有の不確実性に対応するため、PL 裁判の免責制度やリスク保険の創設を検討する必要がある。