

医療機器市場の環境変化と 日本企業にとっての示唆



松尾未亜

CONTENTS

- I 直近5カ年の世界の医療機器メーカーの変化
- II 成長企業の事例に見る新たな成長機会
- III 日本企業にとっての示唆

要 約

- 1 2014年に「医療機器ビジネスによる事業成長を幻想に終わらせないために」と題した特集を本誌で発表した。その後、5年を経た2019年に、2014年当時と比較した変化について述べた。本特集はさらにその後の5年を経た現在、世界の医療機器市場がどのように変化したかについて分析し、考察する。
- 2 世界の医療機器市場は2018年から年平均6.0%のペースで拡大した。売上規模別に見た医療機器メーカーの収益性における傾向の変化を分析した結果、業界の競争がより激しくなっていることが確認された。またこの傾向は、2014年から2019年の変化と比べて、2019年から2024年の変化の方が競争が激しくなっていることが確認された。
- 3 売上規模別に見る収益モデルは、売上高30億ドル以上の「チャネルメジャー」と呼ぶ企業群と、売上高1億ドル以上3億ドル未満の「技術ニッチ」と呼ぶ企業群との二極化が進展したことが確認された。このような厳しい環境下において、ユニークな活動によって新たな成長機会を獲得し、事業を大きく拡大した企業が存在する。
- 4 2014年から2019年の変化を分析した際にすでに中国企業の台頭が確認されたが、中国企業の台頭は過去10年にわたって特筆すべき変化であった。加えて、直近5カ年で成長した企業に共通するキーワードは「ITやデジタル技術による医療の個別化」である。
- 5 米国アラインテクノロジーの歯科矯正器具、オーストラリアのコクレアの聴覚機器、米国インスレットの糖尿病インスリン投与機器など、いずれもITやデジタルの技術を医療機器に転用し、個々の患者の利便性や安全性を向上する付加価値が特徴的である。これらの事例は、ほかの医療機器の領域にも当てはめて考えることができ、日本企業にとっても新たな事業企画のヒントとなる。

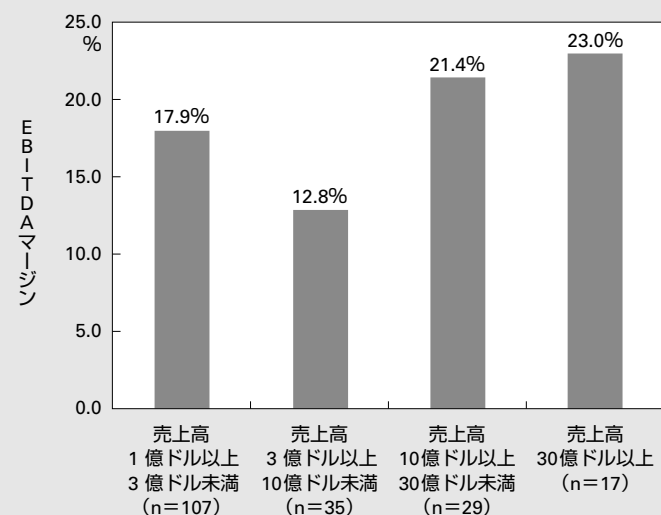
I 直近5カ年の世界の 医療機器メーカーの変化

1 医療機器業界の構造とその変化

2014年に「医療機器ビジネスによる事業成長を幻想に終わらせないために」、2019年に「医療・ヘルスケアビジネスによる事業成長を幻想に終わらせないために」と題した特集を本誌『知的資産創造』で発表した。2019年から5年を経て、まずは当時と比較した変化について述べる。

世界の医療機器市場は2018年の3790億ドルから2023年の5170億ドルへと、年平均6.0%のペースで拡大した。グローバルで医療機器ビジネスを展開する企業のうち、専門企業について売上高とEBITDAマージンの関係を分析した結果、売上高が3億ドル未満の企業群と30億ドル以上の企業群は、それぞれ特徴的なグループを形成していることが分かる。前者はニッチな特定の技術に強みを持ち、高いEBITDAマージンを維持する「技術ニッチ」の企業のグループである。また、後者は特定の診療科に強いチャンネルを持ち、高い

図1 企業の財務データに見る医療機器業界の構造

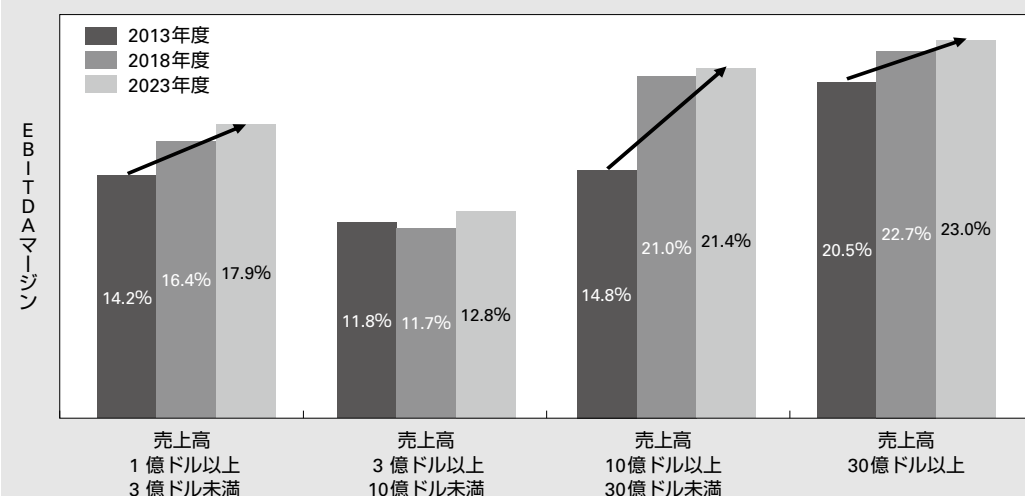


出所) Capital IQおよび各社財務データを基に作成 (データは2023年度)

EBITDAマージンを維持する「チャンネルメジャー」の企業グループである (図1)。

2つの企業グループは補完関係にあるケースが多いことも特徴である。それは、技術ニッチの企業が開発製造を行い、チャンネルメジャーの企業がそれらの製品や技術を自社の製品と合わせて医療機関に販売することでユーザーとの関係をより強いものにする、という

図2 売上高とEBITDAマージンの変化 (2013年~2023年)



出所) Capital IQおよび各社財務データを基に作成

関係である。

さらに、チャネルメジャーの企業群と技術ニッチ企業群の直近10年間のEBITDAマージン値の変化を分析した（図2）。チャネルメジャーのEBITDAマージンは、2013年に20.5%、2018年に22.7%、2023年に23.0%と変化し、値は上昇した。技術ニッチのEBITDAマージンも、2013年に14.2%、2018年に16.4%、2023年に17.9%と上昇している。これを見ると、チャネルメジャーと技術ニッチは直近の10年間で業界ポジションを強化している。このことから、ユーザーである医療機関や医師の販売チャネルを押さえる医療機器業界の構造はこの10年であまり大きな変化がなかったといえる。加えて、チャネルメジャー

と技術ニッチのいずれも収益性が高まったことから、ビジネスの効率化が進んだと見ることができると、新規参入企業にとって厳しい競争環境にあったといえる。

2 直近5カ年で 業界構造の壁を超えた企業

それではこの強固な業界構造の壁を後発企業が超えることは起こらなかったのかというと、そうではない。2019年の本誌特集の際に、2013年～2018年の5カ年で売上高30億ドルの壁を打ち破り、新たにチャネルメジャーとなった企業を分析した。その後5年が経ち、直近の5カ年ではどうであったかを分析すると、2018年～2023年に新たに売上高30億

表1 直近5カ年で売上高30億ドルを超えた医療機器メーカー（2018年～2023年）

企業名	概要	設立年	本社	売上高（百万ドル）			年平均成長率 （2018-2023）
				2013年度	2018年度	2023年度	
ステリス	滅菌技術を中心に医療機関における感染症対策のソリューションや機器を提供	2014	米国	1,620	2,780	5,130	13.0%
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics社	医療機関で使用する生体情報モニターおよび画像診断システム関連の製品やサービスを提供	1999	中国	1,170	2,080	4,930	18.8%
レスメド	睡眠時無呼吸症をはじめとする呼吸器疾患向けの治療用機器やサービスを提供	1994	米国	1,550	2,600	4,680	12.5%
ソノヴァ	補聴器を中心とする聴覚機器を中心に近年は人工内耳の製品とサービスを提供	1947	スイス	2,120	2,790	4,090	8.0%
アラインテクノロジー	歯科矯正器具を中心に歯科向けの機器とサービスを提供	1997	米国	660	1,960	3,860	14.5%
デックスコム	糖尿病治療向けの製品に強みがあり、血糖値モニタリングシステムやサービスを提供	2005	米国	160	1,030	3,620	28.6%
シスメックス	血液検査向けの血球計測機器をはじめ体外診断用システムやサービスを提供	1968	日本	1,840	2,640	3,190	3.9%
デマント	補聴器を中心とする聴覚機器を中心に近年は人工内耳の製品とサービスを提供	1904	デンマーク	1,590	2,200	3,130	7.3%

出所）各社IR資料を基に作成

ドルを超えた企業は8社あった（表1）。この8社には日本のシスメックスのほか、米国企業4社、中国企業1社、スイス企業1社、デンマーク企業1社が含まれる。2019年のレポートで急成長企業として取り上げた米国レスメドと米国デックスコムは、その後の5年でも成長し、チャネルメジャーとして確固たるポジションを確立させている。また、2018年～2023年に新たに売上高10億ドルを超えた企業は8社あった（表2）。これらの企業のうち5社は2000年以降に設立された比較的新しい企業であり、成長が著しいことが特徴である。

前述の業界構造に見て取れるように、売上高3億ドルを超えて、30億ドルの規模に至るまでの過程は厳しいといえる。市場が細分化された医療機器市場にあっては、売上高10億ドルを超えるためにはグローバルで製品を販売していくことが前提となるが、規模を拡大するうちに、チャネルメジャーとの競争が激しくなる一方で、グローバルに販路を拡大するために抱えなければならない固定費や資産は急増する。そして財務的に厳しくなると、チャネルメジャーによる買収提案が持ち込まれるようになり、状況によっては、事業の一部を売却するなどせざるを得なくなる。先に

表2 直近5カ年で売上高10億ドルを超えた医療機器メーカー（2018年～2023年）

企業名	概要	設立年	本社	売上高（百万ドル）			年平均成長率 （2018-2023）
				2013年度	2018年度	2023年度	
インスレット	糖尿病治療向けの製品に強みがあり、インスリン投与システムとサービスを提供	2000	米国	240	560	1,690	24.7%
Shanghai United Imaging Healthcare社	医療機関で使用する画像診断システム関連の製品やサービスを提供	2011	中国	NA	308	1,610	39.2%
グローバスメディカル	脊椎インプラント製品に強みがあり、整形外科向けの治療機器や手術システムを提供	2003	米国	430	710	1,560	17.1%
コクレア	補聴器を中心とする聴覚機器を中心に近年は人工内耳の製品とサービスを提供	1983	オーストラリア	730	940	1,460	9.2%
ランセウス・ホールディングス	がんの画像診断用の造影剤に強みがあり、各種がんの診断用画像システムを提供	2007	米国	280	340	1,290	30.6%
コンメッド	消化器内科、外科向けの治療機器をはじめ診断システムやサービスを提供	1970	米国	760	860	1,240	7.6%
アジリティ	医療機関向けのベッドサイド機器や設備およびそれらのオンサイト管理サービスを提供	1954	米国	430	610	1,170	13.9%
Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply社	医療機関や家庭で使用する体温計などの生体計測機器や医療用材料を提供	2007	中国	230	630	1,120	12.2%

出所）各社IR資料を基に作成

述べた売上高10億ドルの壁を乗り越えた8社は、最初からグローバルを目指していたことが特徴である。このような企業が日本から創出されるには、個々の企業努力はさることながら、グローバル市場での成長を支援する金融の力や、技術ニッチの企業群による産業の裾野の拡大と、それら企業群とのエコシステムの形成が必要になると考える。

II 成長企業の事例に見る 新たな成長機会

1 成長のカギは 「ITやデジタル技術による 医療の個別化」

第I章では直近の5カ年で医療機器業界の競争がより激しくなっていることについて述べた。一方で、厳しい環境下においても業界構造の壁を越えて、著しく成長する企業が存在することについても述べた。本章では、これらの企業の中から、ユニークな活動によって新たな成長機会を獲得している企業の事例を述べる。

(1) アラインテクノロジーの事例

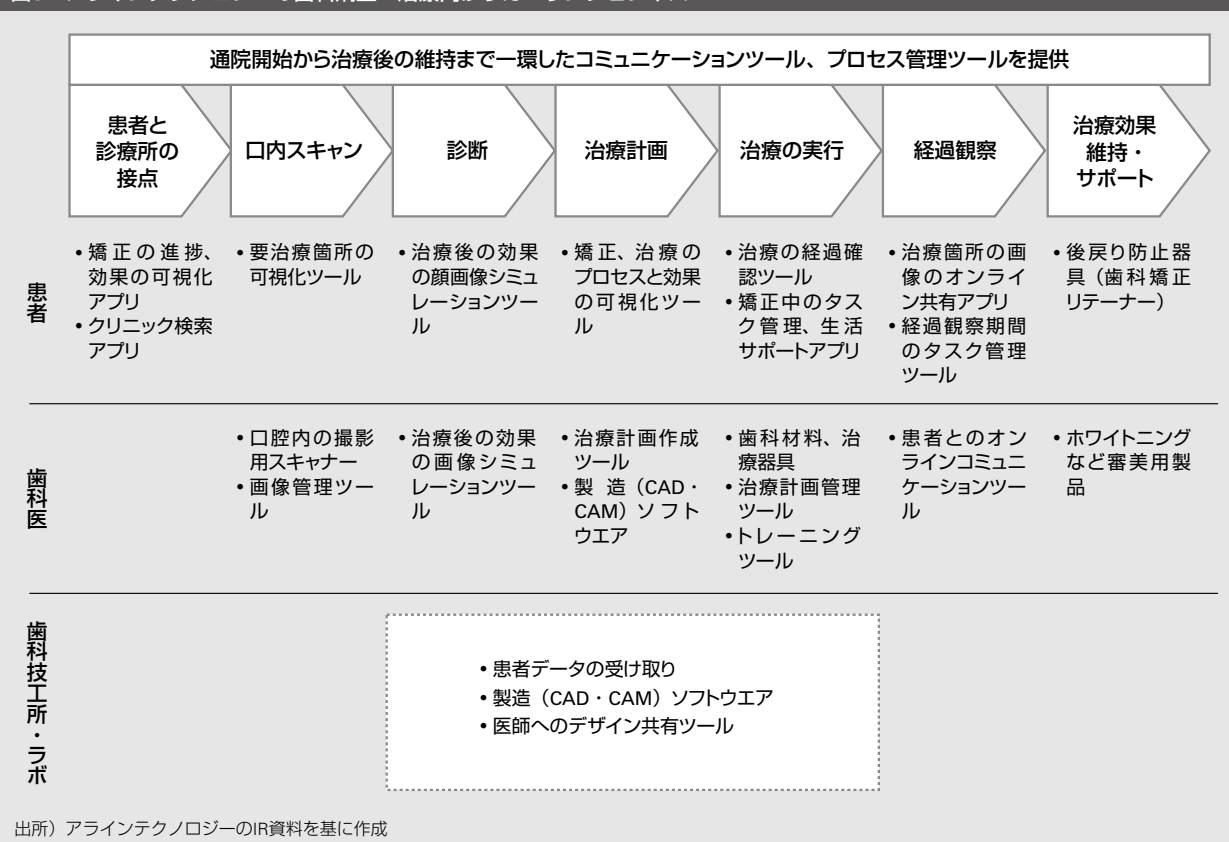
アラインテクノロジーは、米国アリゾナ州に本社を置き1997年に設立された、歯科分野に特化した医療機器メーカーである。同社の売上高は、2018年の19.6億ドルから2023年には38.6億ドルへと拡大している。直近5カ年の年平均成長率は14.5%であり、急成長が目される。2013年の売上高は6.6億ドルであったことから、直近10年の間に30億ドルの壁を越えてチャネルメジャーの医療機器メーカーとなったわけである。

顧客は歯科クリニックの医師であり、創業期から「インビザライン・クリアライナー」という歯科矯正器具を販売していた。この製品は、従来の歯科矯正で使用されてきたワイヤーを用いた矯正器具と異なり、透明な樹脂のカバー状の器具を歯列にかぶせることによって矯正を行うという画期的な器具であった。同社はこの画期的な歯科矯正器具を中心として、クリアライナー事業とスキャナー&サービス事業を推進してきた。

クリアライナー事業では、7～10歳の患者、10代の患者、成人の患者の3つのグループに対して、それぞれ患者に装着する歯科矯正器具や補助器具を提供している。加えて、これらの製品を用いた治療を行う際の調整用具などの補助製品も扱うほか、治療方法を医師にトレーニングするサービスも提供している。また、スキャナー&サービス事業では、患者の口腔内撮影用のスキャナーや治療後の効果を映し出す画像シミュレーションツールといった歯科医師用のツールのほか、歯科医師と歯科技工所で使用する製造（CAD・CAM）ソフトウェアなどを扱っている。

注目すべき点は、患者が通院を開始してから治療後の経過観察や治療効果を維持するまでのプロセス全体において、患者と歯科医師のコミュニケーションのためのツールや歯科医師によるプロセス管理のためのツールをラインアップしていることである。具体的には、医師が口腔用のスキャナーで撮影すると、その画像を基に要治療箇所を明示するとともに、治療を行った場合の効果のシミュレーションを作成できる。作成した画像データは、歯科クリニックの診察台に設置されたディスプレイや患者向けのスマートフォンアプリ

図3 アラインテクノロジーの歯科矯正・治療向けリカーリングビジネス



りで共有できる。患者に共有する際は、治療後の歯列がどのような状態になっているかといった歯に関する情報だけでなく、患者の顔や表情はどのように変化しているかといった治療の効果に関する情報も併せて提供され、患者と医師による建設的なコミュニケーションが図られている（図3）。

同社は2018年以降、リカーリング型のビジネスに舵を切り、顧客との関係を深めながら収益を拡大している。リカーリング型のビジネスとは、顧客と一定期間にわたる契約を結び、商品・サービスを販売し続ける仕組みを構築することで継続的な収入を得るストック型ビジネスの一種であり、中でも、消耗品や従量制のサービスを追加で購入してもらうこ

とで従量課金による収益を拡大するビジネスである。インビザライン・クリアライナーを扱う歯科クリニックは、歯科矯正器具やそれを使用するための治療用の器具、補助製品を購入することに加えて、前述のさまざまなソフトウェアやオンラインアプリをクラウドで使用し、それらのサービス利用料を同社に支払っている。

アラインテクノロジーが扱う歯科矯正器具は、ポリウレタンを薄いフィルム状にしたものを層状に重ねた材料でできており、同社のスキャナーが撮影した3D画像を基に歯科技工士と医師がソフトウェア上でデザインし、製造される。そのため、医師と歯科技工士は、スキャナーやプリンターを購入すると

もに製造（CAD・CAM）ソフトウェアや画像を共有するためのツールを導入することになる。これらのクラウド製品もまた、リカーリング型のビジネスとして設計され、販売されている。

アラインテクノロジーは、リカーリングによる売上が全体の30%を占めているという。同社は、ITやデジタルの技術を医療機器に転用することにより、個々の患者の治療効果や満足度を高めるだけでなく、それによって歯科クリニックの収支向上に貢献するという企業価値を実現したユニークな企業といえよう。

（2）インスレットの事例

インスレットは、米国マサチューセッツ州に本社を置き、2000年に設立された糖尿病分野に特化した医療機器メーカーである。同社の売上高は、2018年の5.6億ドルから2023年の16.9億ドルへ拡大、直近5カ年の年平均成長率は24.7%である。2013年の売上高は2.4億ドルであったことから、直近10年の間に技術ニッチのポジションから抜け出し、急ピッチでチャネルメジャーのポジションにチャレンジする医療機器メーカーとなった。

主力製品は、1型糖尿病患者にインスリンを投与するための医療機器である。1型糖尿病は、糖を取り込むために必要なインスリンをつくる膵臓の細胞が破壊されることで発症する。小児期に発症するケースが多く、世界の糖尿病患者5億人のうちの5～10%を占めると見られている。生活習慣病などで発症する2型糖尿病が薬の処方や食事療法によって治療を行うのに対して、1型糖尿病の患者は1日数回、指先から採血して血糖値を測ったりインスリンを腕などに注射したりする必要が

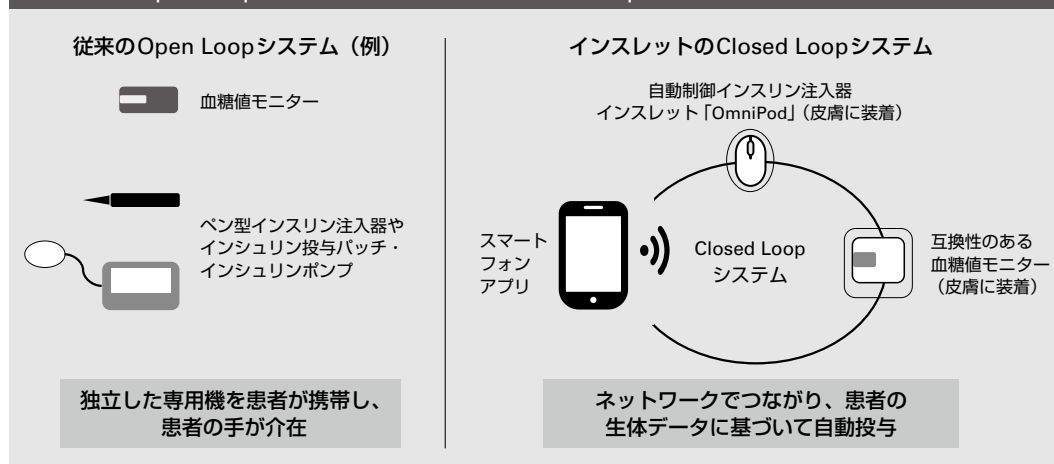
あり、日常生活において行動の制約を受ける。

同社の成長は画期的な医療機器である「Omnipod」という製品が牽引してきた。Omnipodは上半身の皮膚に直接装着するウェアラブル型のインスリン投与機器であり、従来のインスリンポンプにあった外部チューブを必要としない設計により、機器の大きさや装着感が格段に改善された。

さらにOmnipodは、72時間連続で装着しインスリンを自動で体内に注入できるため、患者は従来の行動の制約から解放される。インスリンを自動で動作させるには、Omnipodと同様のパッチ式の医療機器である血糖センサーを併用する必要があるが、これらの血糖センサーは、米国アボットや米国デクスコムといった大手との提携により、Omnipodと連動する仕組みとなっている。そのためOmnipodは、血糖センサーから送信されたデータに基づいて、独自のアルゴリズムを使用して自動的にインスリンの投与を制御することができる。

同社のOmnipod、およびOmnipodと連携するモニタリング機器による自動制御式のインスリン投与システムは、「Closed Loop」と呼ばれる。このシステムは、モニタリング機器に内蔵されるセンサーが生体から収集するデータと連動して、自動的に治療が行われる。従来の医療機器は、複数のメーカーが提供する医療機器を医療従事者や患者が物理的に組み合わせて機能するものが一般的であった。しかし、Closed Loopシステムは、医療従事者や患者の手を介さずに、ネットワークを通じてデータが医療機器に入出力されることによって、自動的に機能するという点が画期的である（図4）。

図4 従来のOpen LoopシステムとインスレットのClosed Loopシステム



インスレットは現在、同システムにAIを搭載することによって、インスリン投与の調整を自動的に行う機能や、食事や行動のデータから必要なインスリンの量と投与のタイミングを予測する機能を開発しているという。デジタル技術によって同社の医療機器は、今後、個々の患者の行動や生活様式と一層連動し、医療機器が自動的に患者にカスタマイズした治療を施すようになると見られる。

アラインテクノロジーとインスレットは、ともにITやデジタル技術による医療の個別化を実現し、患者と医師に対してより優れた治療技術を提供している。このような特徴は急成長企業に共通しており、前述したレスメドやデックスコム、ソノヴァなどもITやデジタル技術によるサービスビジネスの開発に注力し、業績を拡大させている。

2 中国発医療機器メーカーの成長

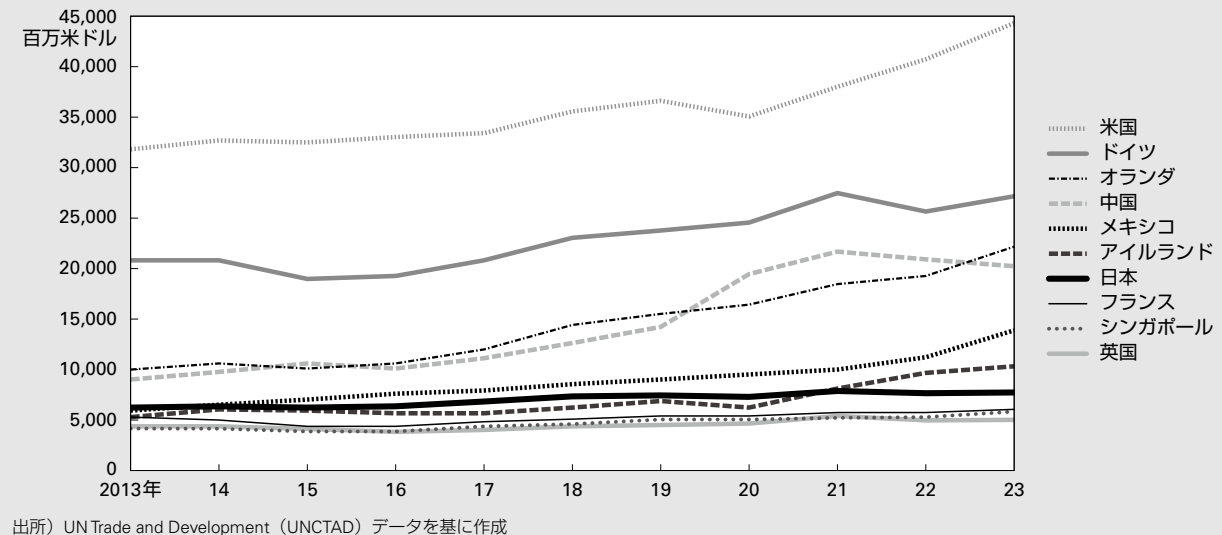
表1および表2に示したとおり、中国初の医療機器メーカーの成長も特筆すべき動向である。Shenzhen Mindray Bio-Medical Elec-

tronics社の2023年の売上高は49.3億ドルとなり、中国企業としては初のチャネルメジャーとなった。また、2011年に設立されたShanghai United Imaging Healthcare社は2023年の売上高が16.1億ドル、2007年に設立されたJiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply社は2023年の売上高が11.2億ドルとなり、いずれも急激に成長している。

こうした中国企業が成長するとともに、中国における医療機器の輸出額もまた増加している。医療機器に関して、中国は2013年から2023年の間に、米国、ドイツに次ぐ世界第3位の貿易輸出国の座をオランダと競い合っている（図5）。背景の一つに政策的な後押しがある。たとえば「中国製造2025」という政策では、10の重点産業が指定されており、その1つが「バイオ医薬品および医療機器産業」である。2021年には、中央政府が医療などで使用する製品の調達において、国産品を優先する通知がなされた。ほかに、先進性のある国産医療機器の承認申請時間を短縮するなど、積極的な支援策が取られている。

前述のShenzhen Mindray Bio-Medical

図5 医療機器の輸出額の推移、上位10カ国（2013年～2023年）



Electronics社は、売上高全体に占める中国国内の比率が2015年に46%であったの対して、2023年は61%に上昇しており、国内事業の成長が全体の成長を牽引した（2014年以前はデータ非公開）。また、Shanghai United Imaging社は売上高全体に占める中国国外の比率が2021年に0%であったの対して、2023年に15%に上昇しており、国外展開を本格化したといえる。

Ⅲ 日本企業にとっての示唆

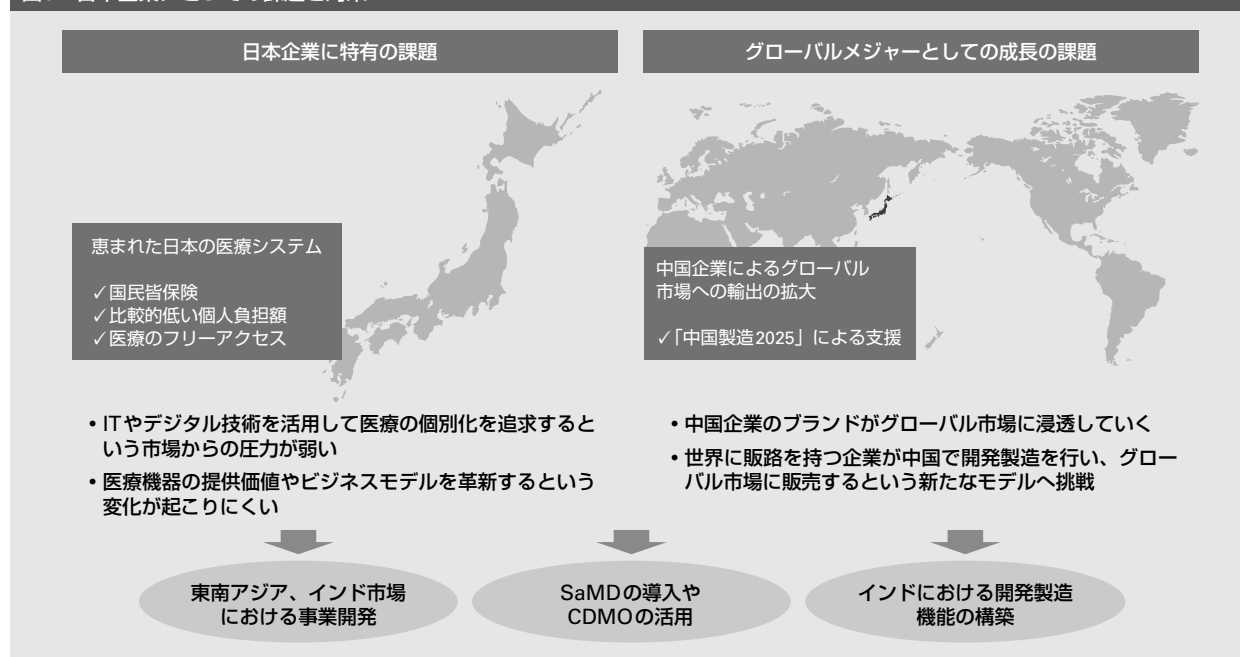
ここまで述べてきたとおり、世界の医療機器市場が拡大する中、新興の成長企業はITやデジタル技術による医療の個別化に挑み、競争が激化する医療機器市場で業界構造の壁を乗り越える成長を実現してきた。日本は、国民皆保険制度の下、比較的低い個人負担額で医療サービスが提供され、また医療のフリーアクセスが認められるという恵まれた環境にある。しかしそのために、ITやデジタル

技術を活用して医療の個別化を追求するというプレッシャーがかかりにくい側面がある。すなわち日本市場は、医療機器の提供価値やビジネスモデルを革新するという変化が起こりにくいといえる。

このような市場環境下にある日本企業が、グローバルでしのぎを削る戦いに挑むことは非常に難しいと考える。このような課題は日本の医療機器メーカー特有のものであり、具体的な対策を打っていく必要がある。そのため、グローバル市場の成長を自社に取り込もうとする企業は、日本市場にこだわらずに他国の市場環境の中で事業開発を進めていけるだけの実行体制を構築する必要があるが、その際には、ヒト、モノ、カネの投資の判断を素早く行うことができるか否かがカギとなろう（図6）。

本特集では、東南アジアやインドにおいてITやデジタル技術による事業開発を行ううえでのポイントを提示している。具体的には、第二論考「日系医療機器メーカーのため

図6 日本企業にとっての課題と対策



のASEAN戦略再構築」および第三論考「インドにおけるデジタルヘルスケアの進展と日本企業にとっての挑戦と機会」を参照されたい。また、医療機器にかかわるソフトウェアビジネスとしてのSaMDの導入やCDMOの活用による競争力の強化も必要になってくる。この点については第四論考「転換期にきたプログラム医療機器（SaMD）事業とビジネスチャンス」および第五論考「受託開発・製造機関（CDMO）による医療機器産業の構造変化」を参照されたい。

成長著しい中国企業との競争も今後の課題となる。この点について米国やドイツの企業にヒアリングを行ったところ、日本企業とは異なる動きが出てきていることが分かった。すなわち、中国で開発製造した製品を全世界に売るために積極的に投資をしていく、という考え方を持った新たな企業の登場である。これは、前述のチャネルメジャーの新たなな

ジネスのあり方ともいえるが、世界に販路を持つ企業が中国で開発製造を行い、世界市場に販売するという考え方である。このことは日本企業にとって大きな揺さぶりになり得ると見ており、この問題に対処する策の一つとして、われわれはインド市場およびインド政府による産業政策に注目している。具体的には、第六論考「インド発の医療機器ビジネスの動向と機会」を参照されたい。

著者

松尾末亜（まつおみあ）

野村総合研究所（NRI）ヘルスケア・サービス産業
コンサルティング部 チーフコンサルタント

メドテック・ライフサイエンス関連の製造業、特に
医療機器業界を中心に、顧客企業の経営戦略、事業
戦略にかかわるプロジェクトを企画、推進。経営層
の意思決定、キーマンの合意形成から現場の巻き込
みまで、一貫して伴走する