

## 5.日本の医療機器におけるパラダイムシフト～匠のハイブリッド

テルモ株式会社取締役副社長 松村啓史委員

### <結論>

まず結論から入るが、一つ目は「中小企業の匠技」と書いた。治療機器メーカーとして国内の中小企業とのタイアップを考えており、後述するがうまくいきつつあるところ。二つ目は「ドクターの匠技」。日本の医師のテクニックは非常に優れており、もっと活用すべき。三つ目は「高齢者医療と言う壁を活かす低侵襲」。心臓血管の症例など日本にしかできないのではないかというものも。日本では世界最先端の低侵襲医療が可能だと思うが、高齢者医療は日本医療のむしろ特長。最後は「国家戦略としてのレギュレーション、FDAの脅威とハーモナイズ」と書いたが、今はFDAが非常に強くなり、各メーカーに極めて厳しい要求を強いている。Baxter社はリコールを受けて輸液ポンプ事業を止めてしまったし、我々が買収したアメリカの会社でも consent decree (同意判決) を受けて出荷できない、中国の工場ではFDAの査察が入ってラインがストップ。再生医療の分野でも今盛んに言われているが、FDAの承認をいかに取るかが今後の大きな課題になりつつある。

### <世界の医療機器市場>

世界市場は約24兆円、年6%で「成長」。一方、日本市場は約2.3兆円、伸びは年2.2%で「停滞」。医療機器の輸入超過は拡大傾向であり、医療機器メーカーの売上ランキングでも上位は米・独。どちらかと言えば治療機器メーカーが多いが、日本企業はテルモと東芝が15位、16位という状況。日本の輸入相手国ではアメリカが55%を占め、医療機器を作っているのはほとんどアメリカと言ってもよい。

### <日本の医療費は高いのか>

日本の医療費や医療機器は高い、とマスコミは言うが、OECD加盟国中、対GDP総医療費は21位、人口千人当たりの医師数は24位だが、平均寿命は1位であり、費用対効果は非常に高いと思う。内外価格差もよく言われるところだが解消されつつあり、最近ではC1/C2医療機器の価格は日本のほうが外国平均より安くなっている。

### <医療機器開発と事業化への課題>

医療機器の開発はアイデア探索から特許、開発、臨床研究・知見、審査・承認、更に製品化の後も保守点検やトレーニングが必要で、投資回収には非常に長い時間がかかり、15年を費やして製品化された医療機器もある。他方、医療機器企業の実効税率を比較すると、日本企業は海外企業の2～4倍。日本にいる限り開発はできない、というのが今の実態。

### ＜高齢化はさらなる医療ニーズを生む＞

高齢化が問題視されるが、実は先述の低侵襲医療やQOLといった新たな医療ニーズが要求されるので、大きなチャンスになる。カテーテル治療や腹腔鏡手術といった低侵襲治療は、外科手術に比べてトータルコストが安くなる上、リカバリーも早いという大きなメリットがあり、経済的価値の高さから市場はどんどん拡大しており、心臓の弁を経血管で置換するところまで来ている。

### ＜医療機器産業の発展に向けて＞

医療機器産業には薬事法を始め様々な規制があるが、更に厳しくなっているのが先に述べたFDA。一方、日本における医療機器産業の位置付けだが、例えば自動車産業は市場規模51兆円、世界市場でのシェアは4割ほどだが、医療機器はシェア1割以下で規模2兆円程度と、市場規模もシェアも低い。また専業メーカーが少なく、産業分類上は医療機器というカテゴリーがなく、繊維、化学、ゴム製品、機械、電気機器、精密機器等に分散。経産省に何か言ってもほとんど相手にされないのが実態。

### ＜米国の勝ちパターン＞

アメリカの医療機器メーカーは大半がベンチャー。医師・研究者がアイデアを出して起業して、ベンチャーが作って使える物にして、大企業を買収して治験する、というスタンフォードモデルのパターンが非常に多く、複数の大発明をした臨床医が数多い。学問、人材育成という点でも、アメリカには既に医学と工学を体系的に教育するバイオメディカル・エンジニアリング、つまり医療機器学部が50、大学院が70あるが、日本にはまだ存在しない。

アメリカと日本の文化の違いも。失敗がウエルカムのアメリカ、一回失敗するとほとんど相手にされない日本。また、アメリカは基本的に標準化を指向し、マクドナルドのようにいつでもどこでも同じ物、一方、日本は銀座の鮨の名店のような高品質・職人技、暗黙知を指向。日本の製品は職人技の割合が高く、非常に使いやすいが、標準化されていないが故に許認可となると非常に厳しい。

### ＜米国のパラダイムシフトに学ぶ＞

ドラッグ・エルディング・ステントが世界を席卷し、一時は約1兆円の市場にまで膨れ上がったが、競争が激化して価格が下がり、最初に作ったジョンソン&ジョンソンは事業撤退。アメリカのシリコンバレーも駄目になったかと言われたが、アメリカに行ってみると、リーマンショック以後もアントレプレナーの性は消えていない。食欲なまでに新しい物へ挑戦したくなる性で、何かに向かって走り始める、ピンチの瞬間に本能的にチャンスを見つける、そうでなければ死んでしまう。まるで泳ぎ続けるマグロのような風土があり、非常にたくましい。これが日本にはない。

### ＜ベンチャーの考えていたこと＞

実はシリコンバレーでも、今はそれほど新しいテクノロジーはない。アップルを始め、固定的なデバイス開発には限界を感じ、別分野の開拓を指向。医療分野でも、プラットフォームを共通としながら他の治療にどう生かすか、という視点が長けている。実は医療機器ベンチャーのライバルは薬会社。例えば、製薬主体の生活習慣病の隙間を狙え、薬でなくデバイスで治せと、高血圧の治療器が今ブーム。これまであまり目立たなかった疾患でも、薬が多く売れているところ、市場が巨大なところということで、生活習慣病を手術で治すことを狙っている。

### ＜多様性を失った生物は絶滅を乗り越える力が弱い＞

日本では技術が先行しがちだが、アメリカはやはり事業を考え、出口を見据えて技術を考えている。ベンチャーが創り出した新しい市場に投資し、立派な木になる前に買い、自社内で果実を産む樹木に育てる。薬会社だった Abbott が今では医療機器の会社になっているように、巨額のM&Aが今でも多い。医療は植林事業のようなもので、すぐに芽は出ないし、待つこともなかなか難しいが、アメリカのベンチャーは目が利くというか、かなりうまくやっている。

### ＜シリコンバレーを移植したい国々＞

シリコンバレーを自国に移植したい、と思っている国はたくさんあるが、特に最近ではインドと中国。日本では、すぐに「クラスター」「特区」という話になるが、マグロの養殖でも目的はマグロであって、マグロを育てる生け簀ではない。どこへ行っても生け簀を造る議論ばかり出るが、大きな間違いではないか。シリコンバレーの活気はベンチャーと大企業の共同作業で取り戻したものであって、それが国の経済を活性化しているのである。

### ＜優れた要素技術の積極活用＞

イノベーションを適切に評価し、モノづくりのサイクルを回すということで、当社は小さなベンチャーを地道に歩き、使える物をどんどん使おうとしている。「婚活」と呼んでいるが、「今こういう技術が欲しい」と「こういう技術がある」とを、お見合いの場を作って結びつける。地味な仕事ではあるが、中小企業が医療機器に参入するのはPL法の問題もあってなかなか難しい。できる限り当社が保険に加入して助ける方針で進めている。

最近の事例では岡野工業の痛くない針。海外展開にも成功し、イタリア、ドイツでは今とても売れている。小児医療にナーバスになっていることはどこの国でも同じで、保険償還も取れ、日本での価格と比べるとイタリアでは5倍、ドイツでは2倍の価格で売られている。こういったグローバル・ニッチ、オーファン・デバイス（希少疾病用医療機器）がまだまだあるのではないかな。

### ＜機器と手技をグローバル展開＞

日本のドクターの腕、医療の技術・品質は世界一。これを組み合わせることで、日本発の医療を世界へ展開したい。最近の事例としては Trans Radial Intervention (TR I、手首の血管からカテーテルを挿入する治療法(経橈骨動脈冠動脈カテーテル術))。従来の大腿動脈から入れる方式では、血が止まるまで3日ほど入院が必要だったが、TR Iは日帰りが可能。専用のデバイスを作ってトレーニングも進め、グローバルで拡大しているところ。アメリカではオバマ政権の医療費削減を受けて、低侵襲即ち入院不要のオペの需要が高く、TR Iも現在2割まで拡大している。これも日本の高齢化医療が更に活用できると考えられるところ。実は当社の「TR Iバンド」というものが非常に売れている。動脈はずっと押ししていないと血が止まらないが、浮き輪の要素技術を使ったディスプレイの止血バンドで、アメリカでは約5,000円で売られている。作ったのは、おばちゃん数名が従業員の浮き輪製造会社だが、優れた高周波融着技術を持っていた。この会社は今では後継者もできて活気づいているが、中小の企業と一緒にうまくやれることがまだあると考えている。

### ＜高齢化医療を究める＞

高齢化を日本のハンディキャップではなく、逆にメリットにしたいと考えている。最近、胃ろう（PEG）について議論があるが、胃ろうは悪いものではない。1969年に胃ろうを入れ、今も90歳を超えて存命の方の例だが、胃ろうを作った翌日にドクターが亡くなったため、隣の文房具屋でゴム管と漏斗を買い、自分で噛み砕いた物を胃に入れて生きてきたという。この噛み砕いたものの組成を分析して作った栄養剤が、今では日本国内で約80億も売れている。患者が開発した栄養剤というわけだが、これを見ても高齢化医療には、実は多くのチャンスがあるのではないかと思う。

（了）

（文責：日本経済調査協議会医療産業モデル研究委員会事務局）