

The Academia Highlight●アカデミア・ハイライト [40]

医療機器市場の行方を占う

by うのめ・たかのめ

医療機器メーカーの M&A 費用の膨張が止まらない。先進国の高齢化や新興国市場が拡大基調にあることが背景にあるが、一方で、大手メーカーの低収益事業では厳しいリストラ策が行われている。

医療機器の世界市場は 2013 年の 3,570 億ドルから 2018 年には 4,550 億ドルへと拡大し、癌治療での個別化医療における体外診断分野が牽引の一番手を担うと予想されている。成長率・利益率の低下は避けられないが、それでも日本市場の倍以上の伸びが見込まれる。

市場の成長が著しいのは、中国、インド、ブラジル、ASEAN、中東、アフリカ、ラテンアメリカなどである。これら新興国では低コスト医療機器が数百万人の命を救うといわれるだけに、それにあった仕様が必要とされる。一方、先進国ではイノベーションの時代は終わり、病院のパフォーマンス改善、遠隔モニタリング、より正確な診断、病院で使用するような高機能な製品を直接消費者に販売できるようにする工夫などに重点が移っている。モバイル、クラウド等のデジタルヘルスの台頭は、セキュリティを最重要課題に押し上げた。新規分野は介護・自立支援ロボットに脚光が当たると見る向きが多いが、伏兵の 3-D プリンタが大化けする可能性はある。

注力されている医療技術は、低体温療法、経皮的心嚢穿刺、腎除神経、臓器移植、呼吸補助循環など、脳外科手術や臓器移植、再生医療分野であり、レーザー治療器機、内視鏡、集約型手術室は引き続き改良が進むだろう。

手術の種類別でいえば、胃腫瘍切除、肥満手術、冠動脈ステント留置、心血管再生、筋骨格障害、椎体形成等が上位を占めると目されている。

主な医療機器メーカーを見てみると、トップを走るジョンソン・エンド・ジョンソンの成功要因は、「医師が使い易い器具」を作ること注力している面が大きい。メドトロニックはペースメーカ、除細動器、神経刺激装置等で技術開発を怠らないのが強みで、セント・ジュード・メディカル、ボストン・サイエンティフィックも心房細動を中心に後続く。コヴィディエンは南部アフリカなど伸びる市場に積極的に参入するほか、カプセル内視鏡のパイオニア、ギブン・イメージングを買収予定で、新分野の開拓を加速させている。アボットは診断事業、Quest Diagnostics 社は診断キットや償還レポートで、レスメドは睡眠時無呼吸症候群治療、GE は癌診断領域で先行、サムスンは次世代医療で頭角を現したいと目論んでいる。Intuitive Surgical 社は「ダヴィンチ」の訴訟問題で勢いをそがれたがニーズは依然として高く、適応範囲の拡大へ向け技術開発に余念がない。

医療機器市場での利益確保のカギはやはり特許が握っており、特許侵害賠償金額は 1995～2012 年で 3 倍に上昇した。また規制関連では、各国の製造および品質管理基準である GMP/QMS 適合性調査は、品質システム毎、製品群毎にするなど運用を簡素化する方向に向かっているが、日本は依然品目毎に固執するうえ相互認証に消極的であり、メーカーの負担軽減には冷淡に見える。

総じて日本の医療機器に関わる基礎研究では上昇傾向を維持しているものの、応用研究・開発、さらに産業化と出口に近づくほど競争力が鈍化する傾向に改善は見られない。臨床研究軽視の悪弊を断ち切らないと、世界市場での地位低下は避けられない。