

ベンチャー課題推進に係わる市場と技術の調査分析

医療機器に関する技術起源の調査

2019年8月31日

株式会社メディリード、EY新日本有限責任監査法人

医療機器に関する技術起源の調査

調査の目的と調査対象・手法

目的

■ 医療機器の主要品目の技術起源調査を通じて下記の情報を分析

- ①日本のベンチャーの貢献度合い
- ②海外企業とのコラボレーション度合い

調査対象

■ 2017年の売上高をもとに選定したグローバル企業上位6社および日本企業上位3社の計9社（以下、主要企業）を対象

調査手法

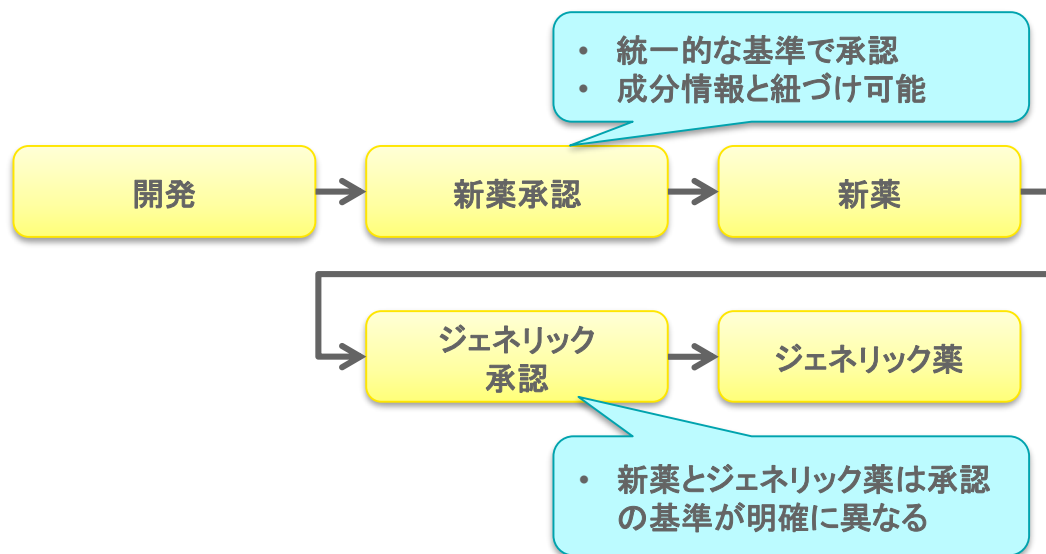
- 2008年1月～2018年12月の間の上記9社により医療機器メーカーのM&A案件をロングリスト化し、件数や傾向を定量調査
- M&A案件をピックアップし、当該案件がどのように製品に反映されたか主要企業にヒアリング
- (定量調査で主要企業によって日本のベンチャーが買収される事例が無かったため)、主要企業側に原因と解決法についてヒアリング

医療機器に関する技術起源の調査

医薬品等と調査手法が異なる背景: ①承認制度の違い

- 医薬品は、PMDA等の公的機関への承認申請が必須であり、承認数＝製品数とみなせるが、医療機器は安全リスク度合い(クラス)によって承認スキームが異なるうえ、改良と新規の区分もあいまいなため当てはまらない
- 医薬品の承認情報には有効成分の情報が含まれ、これを技術起源とみなせるが、医療機器には有効成分にあたるような情報はない
- 上記のような背景から医薬品のように承認情報から定量分析を行うことは困難である

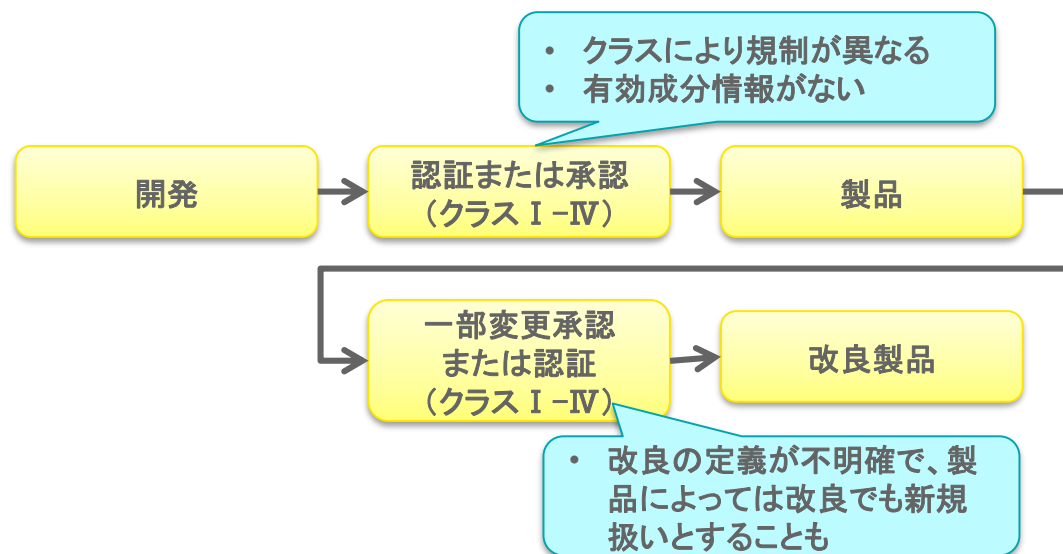
<医薬品の開発プロセス>



- 医薬品の新薬は領域が異なっても統一的な基準で承認され、成分情報と紐づけて承認情報が管理されている
- 新薬とジェネリックの承認基準は明確に異なり、両者が混同されたり、二重にカウントされたりすることはない

→ 承認情報からの定量分析が可能

<医療機器の開発プロセス>



- 医療機器の認証または承認には「クラス」の考え方があり、機器の種別やクラスにより規制が異なる
- 改良の定義が不明確で、承認が全く新規製品の承認か、改良製品の承認か判別することが出来ない
- 短期の改良を繰り返して行くため、どこが開発の一単位かが不明瞭

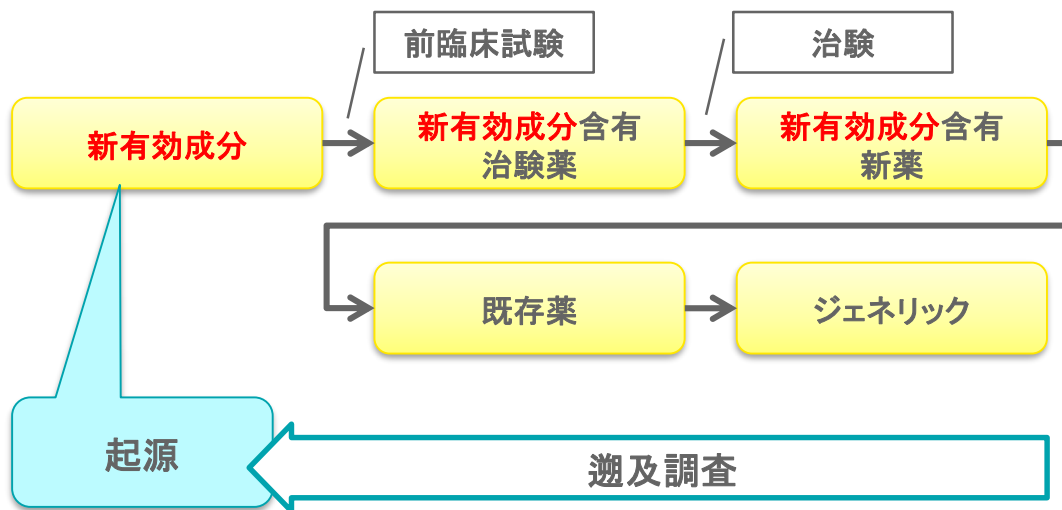
→ 認証または承認情報からの定量分析は困難

医療機器に関する技術起源の調査

医薬品等と調査手法が異なる背景: ②要素技術と製品の対応関係の複雑さ

- 医薬品は、有効成分と製品がほぼ1:1の関係にあるが、医療機器は要素となる技術や素材と製品の対応関係が複雑で起源の所在がn:1ないしはn:nの関係にある
- 製品を起点として遡及調査を行っても、起源を特定することは難しく、内部由来か外部由来かも判別しがたい
- 上記のような背景から製品起点で技術起源を公知情報から特定することは困難である

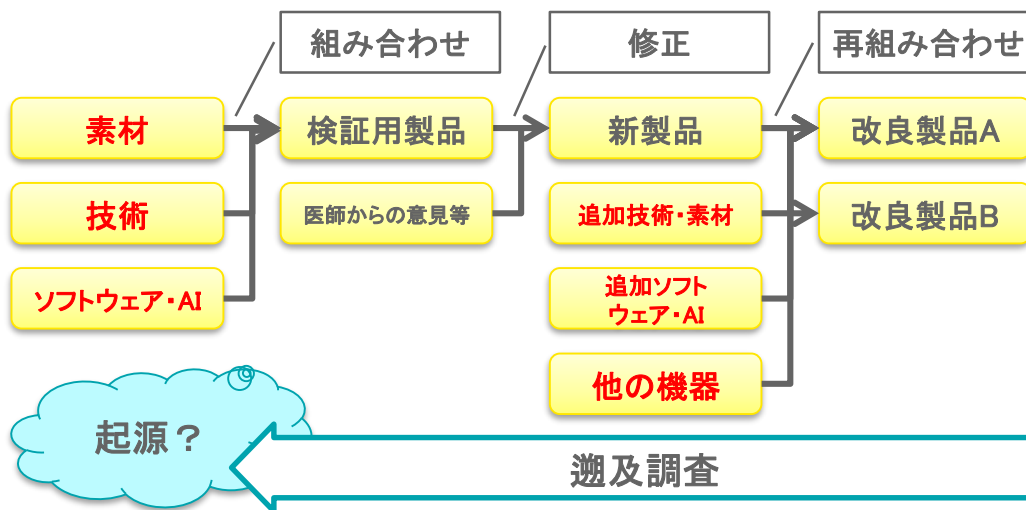
<医薬品の開発プロセス>



- 医薬品の場合、有効成分と製品はほぼ1:1の関係にあり、製品の有効成分について発明したり関連特許を保持したりしている企業や機関が技術起源として特定可能
- 認証データベース、特許データベース、学术论文など公開情報にて技術起源を特定できる
- 医薬品の開発では治験が必須のため、各社のパイプラインも公開され、開発履歴も明記されている

→ 公知情報を用いて製品起点で技術起源を特定可能

<医療機器の開発プロセス>



- 医療機器の場合、材料、技術、ソフトウェア等を組み合わせで製品が開発されており、両者の関係はn:1ないしはn:nの関係となるため、起源が一意でない
- 機器の名称はM&Aや改良、その他製品戦略上の都合により変更・統合されることもあり、追跡が困難
- 医療機器はクラスによっては治験が不要なものもあり、パイプラインを公開する義務もない

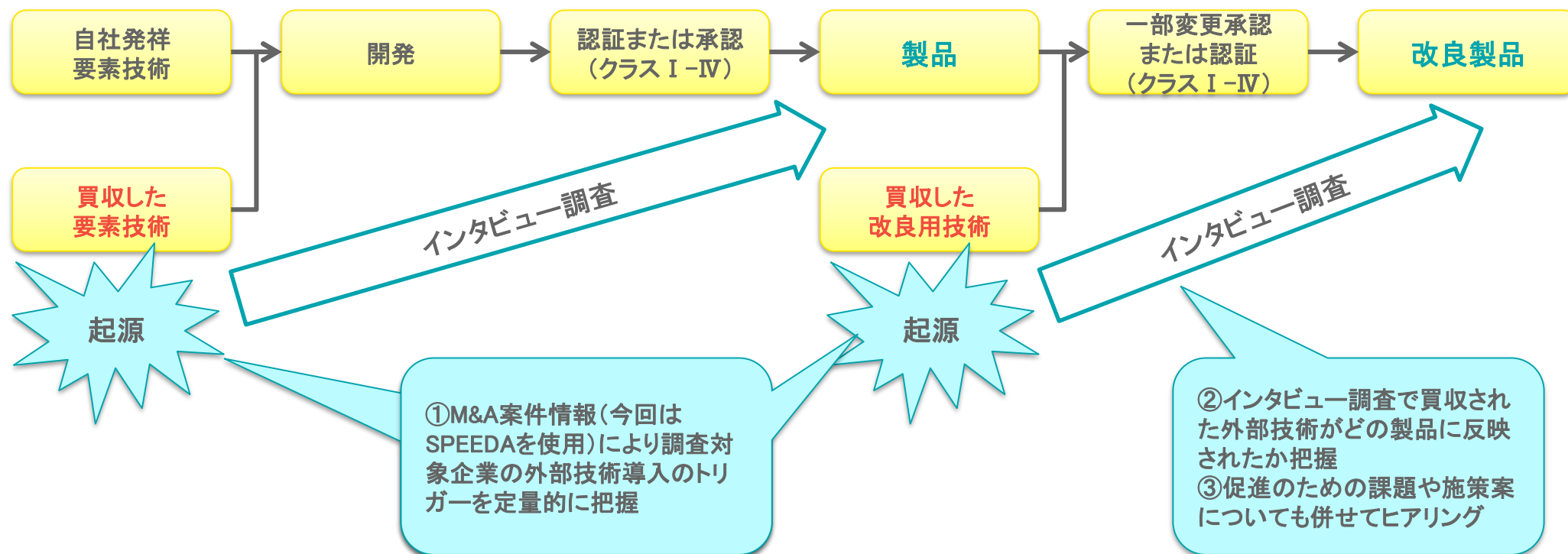
→ 公知情報を用いて製品起点での技術起源特定は困難

医療機器に関する技術起源の調査

医療機器の調査手法

- 前述の状況に対応するため、起源を「成分」ではなく「企業」または「事業」単位でとらえ、外部技術を導入する場合には企業・事業買収（以下、M&A）が発生するとみなし、M&A案件情報により各社の外部技術の導入状況を定量的に把握する
- 上記手法では外部技術が導入されたことは把握できるが、それがどの製品に反映されたかは把握できない（プレスリリース等から推定することは一部可能）ため、買収した企業担当者にインタビューを行って把握する
- 定量調査で要素技術の外部からの導入が少ないことが分かった場合は、促進のための課題や施策案についても併せてヒアリングを行う

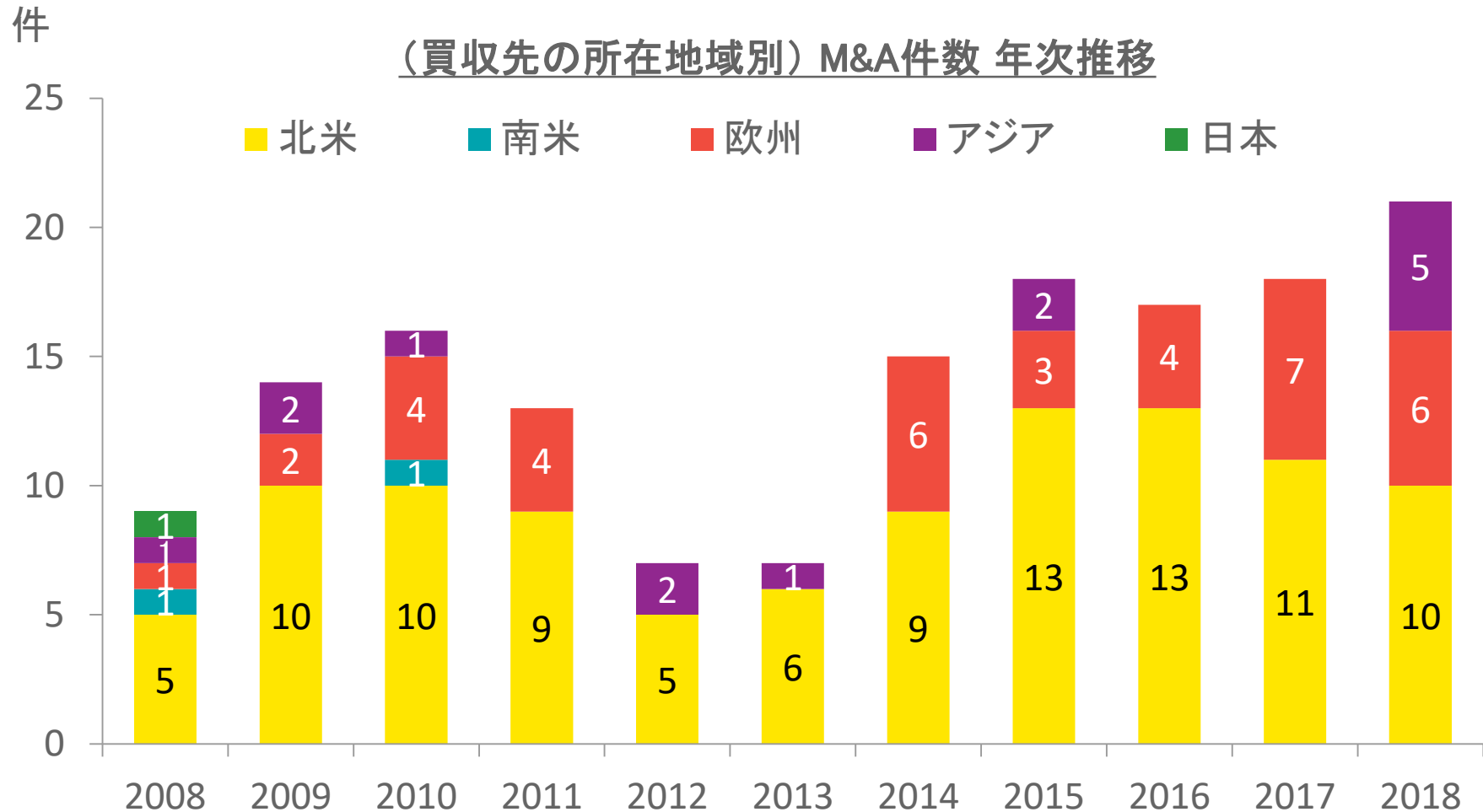
<M&A案件情報による外部技術導入把握とインタビュー調査>



医療機器に関する技術起源の調査

定量分析結果：買収先の所在地域別のM&A件数年次推移

- 主要企業9社のM&A案件を、買収先の属する地域別に年次集計すると以下ようになる
- 日本の医療機器メーカーが買収先となった案件は2008年の1件(企業)のみと少ない



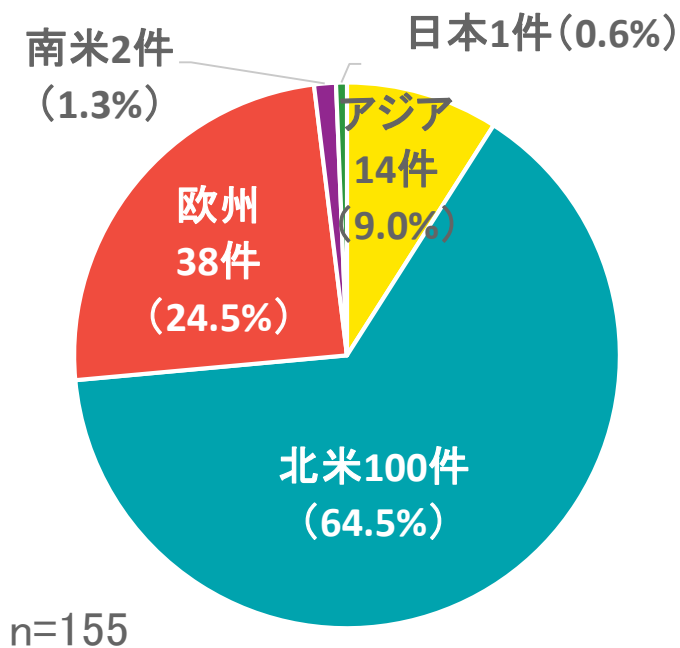
出所)SPEEDAのデータをもとにMDL作成

医療機器に関する技術起源の調査

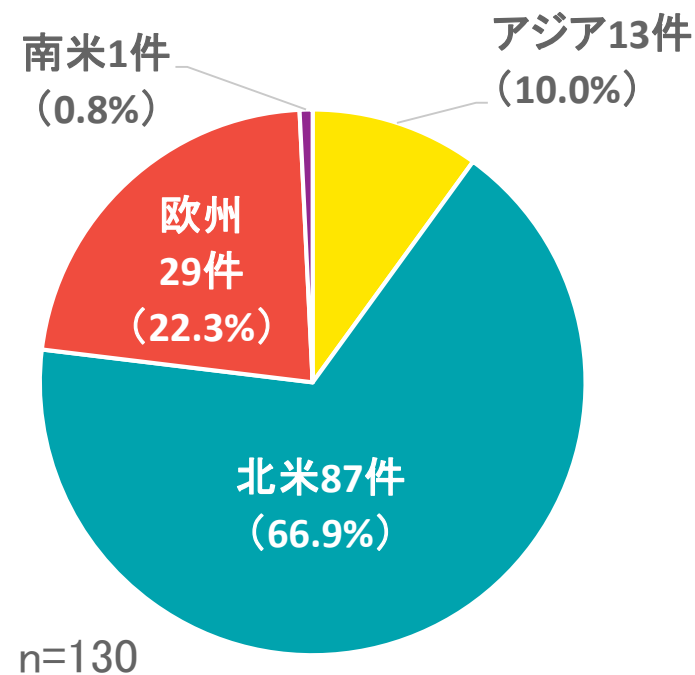
定量分析結果：買収先の所在地域内訳（全案件/ベンチャー）

- 当該期間の主要企業9社のM&A案件のうち、日本企業が買収された案件は1社。日本のベンチャーが買収された案件は観測されなかった
- 主要企業9社の製品ポートフォリオへの日本企業および日本のベンチャー貢献度は低い

買収先の所在地域内訳
(全案件)



買収先の所在地域内訳
(ベンチャーのみ)

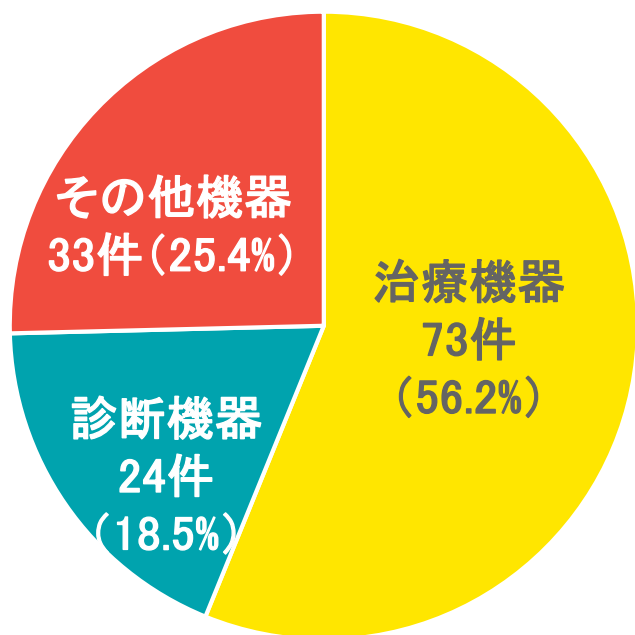


医療機器に関する技術起源の調査

定量分析結果：買収先（ベンチャー130社）のカテゴリー内訳

- 買収された医療機器ベンチャーのうち、治療機器は5割強、診断機器は2割弱を占めている
- 上記の内訳は実際の治療機器と診断機器の市場規模にほぼ比例し、件数ベースではどちらかに偏っているわけではない

買収されたベンチャーの
カテゴリー



n=130

出所) SPEEDAのデータをもとにMDL作成

医療機器のカテゴリーと国内市場規模(2016年)

カテゴリー	医療機器大分類	国内市場規模 構成比
治療機器	処置用機器、生体機能補助・代行機器、治療用又は手術用機器、鋼製器具	16,644億円 57.7%
診断機器	画像診断システム、画像診断用X線関連措置及び用具、生体現象計測・監視システム、医用検体検査機器、施設用機器	5,958億円 20.6%
その他機器	歯科用機器、歯科材料、眼科用品及び関連製品、衛生材料、衛生用品及び関連製品、家庭用医療機器	6,268億円 21.7%

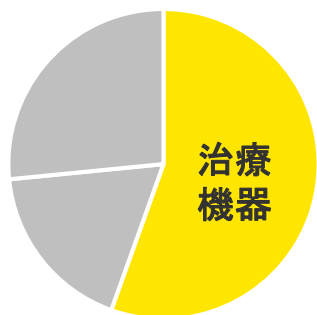
出所) 医機連HPよりMDL作成
<http://www.jfmda.gr.jp/device/industry/>

医療機器に関する技術起源の調査

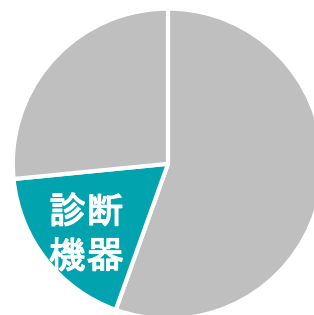
定量分析結果：買収先（ベンチャー130社）の主要製品タイプ内訳

- 治療機器も、診断機器も循環器領域の割合が一番高い
- 治療機器のうち、循環器領域に次ぎ、整形外科領域案件が10件で治療機器案件全体の13.7%を占めている

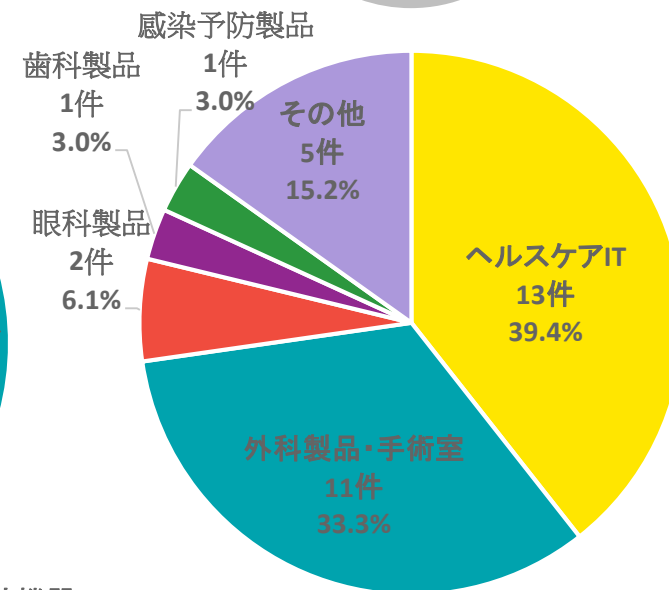
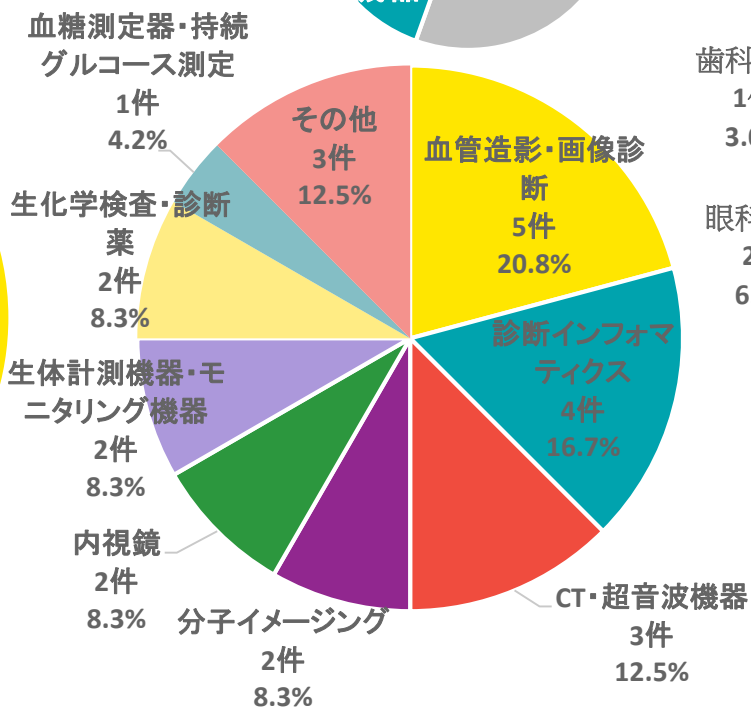
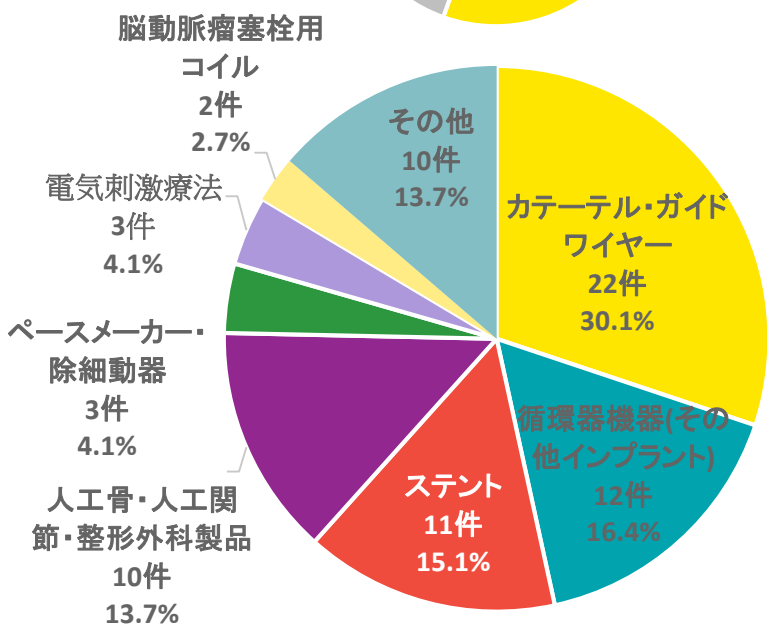
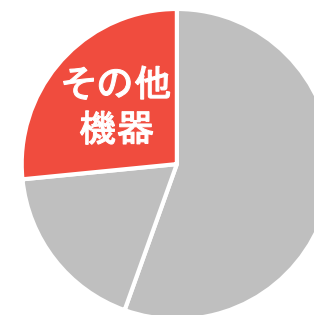
治療機器 (n=73)



診断機器 (n=24)



その他機器 (n=33)



出所) SPEEDAのデータをもとにMDL作成

医療機器に関する技術起源の調査

定量分析結果: サマリー

- 主要企業9社の2008～2018年のM&A案件154件のうち、ベンチャーが買収先となった案件は130件と約84%を占める
- 2008～2018年のM&A案件155件のうち日本企業3社による買収は11件と多くない
- 主要企業9社の製品に日本の医療機器ベンチャーの技術が貢献している事例は当該期間の案件(N=130)の中では観測できなかった
- 買収された医療機器ベンチャーのうち、主要製品が治療機器のものは約56%、診断機器のものは約19%を占めており、国内の医療機器の市場規模の割合と大きな乖離はない
- 治療機器も診断機器も循環器領域の技術を持つベンチャーが最も多く買収されている

医療機器に関する技術起源の調査

定量分析およびインタビュー結果：調査サマリー

- 主要企業9社のM&A買収先におけるベンチャーの比率は8割以上を占め、買収による外部技術導入において一定の割合を占めている。
- 他方、国内の医療機器ベンチャーが主要企業9社の買収対象となった例は対象期間では見当たらず、貢献度は低い。
- 背景として下記のような、医療機器業界の特性と、開発環境の課題があることが主要企業へのインタビューによって示唆された。
 - ✓ 医師のニーズを満たす機器を開発する必要があるが、シーズとニーズをマッチングする場や人材が不足している
 - ✓ 実際に使わないと有効性を評価できないが、試作品まで作りきるための能力・資金が足りない
 - ✓ 量産化できないと利益が出ないが、量産仕様とするための能力・資金が足りない
 - ✓ データの質と量が製品開発の鍵となるが、体力のないベンチャーは医療ビッグデータを収集しきれない
- 今後の国内の医療機器ベンチャー育成には、上記課題に対する支援が必要と考えられる。