

CONTENTS

はじめに 003

Chapter 1

医療機器の定義と市場

01 市場の概要①
薬機法による医療機器の定義と分類 014

02 市場の概要②
用途、用法に見る医療機器の分類 016

03 市場の概要③
医療機器の市場規模は全世界で70～80兆円 018

04 市場の概要④
日本市場の特徴 020

05 市場の概要⑤
輸入中心の機器、輸出中心の機器 022

06 診療科別に見る医療機器①
消化器内科で使われる医療機器 024

07 診療科別に見る医療機器②
呼吸器内科で使われる医療機器 026

08 診療科別に見る医療機器③
糖尿病・代謝内科で使われる医療機器 028

09 診療科別に見る医療機器④
脳神経外科で使われる医療機器 030

10 診療科別に見る医療機器⑤
泌尿器科で使われる医療機器 032

11 診療科別に見る医療機器⑥
心臓血管外科で使われる医療機器 034

12 診療科別に見る医療機器⑦
整形外科で使われる医療機器 036

13 診療科別に見る医療機器⑧
放射線科で使われる医療機器 038

14 診療科別に見る医療機器⑨
産婦人科、小児科で使われる医療機器 040

15 診療科別に見る医療機器⑩
皮膚科で使われる医療機器 042

16 診療科別に見る医療機器⑪
リハビリテーション科で使われる医療機器 044

17 診療科別に見る医療機器⑫
検査科で使われる医療機器 046

18 診療科別に見る医療機器⑬
救急科で使われる医療機器 048

19 診療科別に見る医療機器⑭
在宅医療で使われる医療機器 050

20 診療科別に見る医療機器⑮
歯科で使われる医療機器 052

COLUMN 1

医療機器メーカーによるイノベーション実現に大切なこと：
再生医療を例に 054

Chapter 2

世界の医療機器業界

01 世界の業界状況①	
世界の上位は海外勢が占める	056
02 世界の業界状況②	
業界は診療科ごとに形作られる	058
03 世界の業界状況③	
企業の大グループ化が進行	060
04 世界の業界状況④	
外部委託の広がり	062
05 世界の業界状況⑤	
米国市場の特徴	064
06 世界の業界状況⑥	
欧州市場の特徴	066
07 世界の業界状況⑦	
東南アジア市場の特徴	068
08 世界の業界状況⑧	
中国市場の特徴	070
09 世界の業界状況⑨	
インド市場の特徴	072
10 世界の業界状況⑩	
中東・アフリカ市場の特徴	074
11 主な海外メーカー①	
世界最大の医療機器メーカー Medtronic	076
12 主な海外メーカー②	
世界最大のヘルスケア関連メーカー Johnson & Johnson	078
13 主な海外メーカー③	
買収を通じて急成長する Abbott Laboratories	080
14 主な海外メーカー④	
技術力で画像診断をリードする Siemens Healthineers	082
15 主な海外メーカー⑤	
整形外科を知り尽くす Stryker	084

16 主な海外メーカー⑥	
透析センター運営まで手掛ける Fresenius Medical Care	086
17 主な海外メーカー⑦	
放射線科向け装置メーカーの雄 GE HealthCare	088
18 主な海外メーカー⑧	
総合電機メーカーからヘルスケア関連企業へと舵を切った Royal Philips	090
19 主な海外メーカー⑨	
「低侵襲」を掲げて拡大する Boston Scientific	092
20 医療機器業界の成長を切り拓くスタートアップ	
医療機器スタートアップによるイノベーション	094

COLUMN 2

医療機器メーカーによる買収の目的	096
------------------	-----

Chapter 3

国内の医療機器業界

01 国内の業界情報①	
医療機器事業への「選択と集中」が明確化	098
02 国内の業界情報②	
国内の異業種企業による海外企業の買収が増加	100
03 主なメーカー①	
消化器内視鏡で世界シェアNo.1を誇るオリンパス	102
04 主なメーカー②	
心臓血管の領域で成長を続けるテルモ	104
05 主なメーカー③	
臨床検査機器・試薬で世界中に展開するシスメックス	106
06 主なメーカー④	
透析関連や注射・輸液関連の消耗品に強いニプロ	108
07 主なメーカー⑤	
身体の状態をモニタリングする機器に強い日本光電工業	110
08 主なメーカー⑥	
東芝の医療機器子会社を獲得した キャノンメディカルシステムズ	112

09	主なメーカー⑦	日立製作所から画像診断装置事業を獲得した富士フイルム ……	114
10	主なメーカー⑧	家庭用医療機器に強いオムロンヘルスケア ……	116
11	主なメーカー⑨	画像診断装置とITサービスをワンストップで提供するコニカミノルタ ……	118
12	主なメーカー⑩	巧なM&Aで眼科領域中心に展開するHOYA ……	120

COLUMN 3

社名から見える各社の想い ……	122
-----------------	-----

Chapter 4

医療機器メーカーの仕事を知る

01	医療機器メーカーの仕事	医療機器メーカーの仕事の全体像 ……	124
02	技術系の仕事①	新たな医療機器のアイデアを生み出す：企画 ……	126
03	技術系の仕事②	新たな技術や試作品を開発する：研究開発 ……	128
04	技術系の仕事③	医療機器の有効性と安全性を検証する：臨床開発 ……	130
05	技術系の仕事④	企業の規制遵守の担い手：薬事 ……	132
06	技術系の仕事⑤	品質基準を満たし、安定供給を確保する：製造 ……	134
07	技術系の仕事⑥	製造とともに品質確保のしくみを構築する：品質保証 ……	136
08	技術系の仕事⑦	アフターフォローで信頼を築く：サービスエンジニア ……	138
09	事務系の仕事①	患者や医療従事者のニーズを把握する：マーケティング ……	140
10	事務系の仕事②	医療従事者へ医療機器の価値を伝える：営業 ……	142

11	医療機器業界の就職・転職事情①	新卒採用 ……	144
12	医療機器業界の就職・転職事情②	キャリア採用 ……	146
13	キャリアプラン①	技術系のキャリアプラン ……	148
14	キャリアプラン②	事務系のキャリアプラン ……	150

COLUMN 4

医療機器業界での転職：有利な転職時期、職種 ……	152
--------------------------	-----

Chapter 5

医療機器業界に関連する業界を知る

01	完成した医療機器がたどる一生①	流通から販売までの流れ ……	154
02	完成した医療機器がたどる一生②	配置から廃棄までの流れ ……	156
03	医療機器の流通を支える物流会社①	特殊性に対応する医療機器物流 ……	158
04	医療機器の流通を支える物流会社②	大手物流企業の取り組み ……	160
05	医療機器の流通を支える物流会社③	物流企業による物流業務の包括提供 ……	162
06	医療機器の流通を支える物流会社④	物流企業による高付加価値配送に向けた工夫 ……	164
07	医療機関や患者に届けるプレーヤー①	医療機関や患者に販売するプレーヤー ……	166
08	医療機関や患者に届けるプレーヤー②	代表的な販売業者による取り組みと多様なサービスの概要 ……	168
09	医療機関や患者に届けるプレーヤー③	カタログやWeb上で販売網を束ねるプレーヤー ……	170
10	その他のプレーヤー	医療機関との間で医療機器を循環させるプレーヤー ……	172

11	医療機関を支えるサービス① 医療機器の利用開始を支援するサービス	174
12	医療機関を支えるサービス② 日々の医療機器利用と医療機関経営をサポートするサービス	176
13	医療機関を支えるサービス③ 医療機器の保守点検と修理	178
14	医療機関を支えるサービス④ 使用後の医療機器の洗浄・メンテナンス	180
15	災害時の医療機器供給 災害時医療を支えるメーカー・物流企業・販売企業の役割	182

COLUMN 5

病院経営の意識改革と外部支援拡充の両輪がより良い医療を作る …… 184

Chapter 6

医療機器のデジタル化

01	デジタル化する医療機器業界① 医療機器のデジタル化の進展	186
02	デジタル化する医療機器業界② プログラム医療機器 (SaMD) と非医療機器のソフトウェア (Non-SaMD)	188
03	デジタル化する医療機器業界③ SaMD/Non-SaMDの類型	190
04	デジタル化する医療機器業界④ 日本で進むSaMD	192
05	デジタル化する医療機器業界⑤ 欧米で広がるSaMD	194
06	カテゴリ別に見るデジタル化① 医師同士の情報共有により診断・治療の支援を行う	196
07	カテゴリ別に見るデジタル化② 疾患の早期発見、重症化予防を行うアプリ	198
08	カテゴリ別に見るデジタル化③ がんの発見・診断を支援する	200
09	カテゴリ別に見るデジタル化④ 診断の難しい疾患に対しアプリで補助を行う	202

10	カテゴリ別に見るデジタル化⑤ 認知行動療法を支援する	204
11	カテゴリ別に見るデジタル化⑥ VR技術を用いた治療支援を行う	206
12	カテゴリ別に見るデジタル化⑦ アプリと一体化したデバイスで服薬管理を行う	208
13	カテゴリ別に見るデジタル化⑧ 手術等治療行為のサポートや情報提供を行う支援プログラム	210
14	カテゴリ別に見るデジタル化⑨ 遠隔医療・医療の格差是正を実現する手術ロボット	212
15	カテゴリ別に見るデジタル化⑩ デジタル技術による臨床検査の自動化	214
16	カテゴリ別に見るデジタル化⑪ 医療情報の蓄積・共有・閲覧のために必要な医療情報システム	216
17	医療情報システム業界の構造① 医療情報システム業界で大きな影響力を持つ企業	218
18	医療情報システム業界の構造② 病院規模によって異なる医療情報システム業界の構造	220
19	今後の医療情報システム業界① クラウド型の導入が進む医療情報システム市場	222
20	今後の医療情報システム業界② 医療現場における生成AIの活用	224

COLUMN 6

SaMDに取り組むヘルスケア企業の事業機会 …… 226

Chapter 7

日本の医療機器業界の課題と展望

01 現状と課題①	
増加を続ける医療費	228
02 現状と課題②	
地方医療の存続	230
03 現状と課題③	
緊急時の医療機器の供給体制の在り方	232
04 今後の展望①	
製薬企業の参入	234
05 今後の展望②	
医療ビッグデータ利活用（制度）	236
06 今後の展望③	
医療ビッグデータ利活用（活用）	238
07 今後の展望④	
バリューベース・ヘルスケア	240
08 今後の展望⑤	
世界で存在感のある医療機器メーカーとなるために	242

COLUMN 7

経済安全保障の視点で見る、医療機器サプライチェーンの再構築	244
-------------------------------	-----

付章

医療機器業界の法律と制度

A 知っておきたい医療機器業界の法律と制度	246
B 知っておきたい医療機器業界の関連資格・研修	250
索引	252

心臓血管外科で使われる医療機器

診療対象は、心臓と血管の病気です。血液循環に関わるトラブルは命に関わるため、機能しなくなった部位を人工血管やステントグラフトで置き換えたり、人工心肺で機能を補助したりすることが必要です。

対象疾患と対応する医療機器

血管の病気

内径が大きくなる拡張性の病気と、狭くなって詰まる閉塞性の病気に分けられる。

ステント

血管内の狭窄部分を内側から広げるために使う器具。多くは金属でできており、網目状の筒のような形をしている。

バイパス手術

胸を開いて、詰まった血管の先に迂回路(バイパス)を作る手術。

心臓血管外科では、心臓の病気や血管の病気の治療を行います。診断はCTやエコー、血管造影装置で行います。手術治療は、カテーテルという柔らかい管を挿入して病変部位にアプローチする方法と、お腹や胸を開いてアプローチする方法の大きく2つに分けられます。例えば血管の閉塞を解除する場合は、カテーテルで閉塞部位まで到達し、バルーンやステントを拡張させます。カテーテルでは対応できない場合、開胸によるバイパス手術が選択されます。

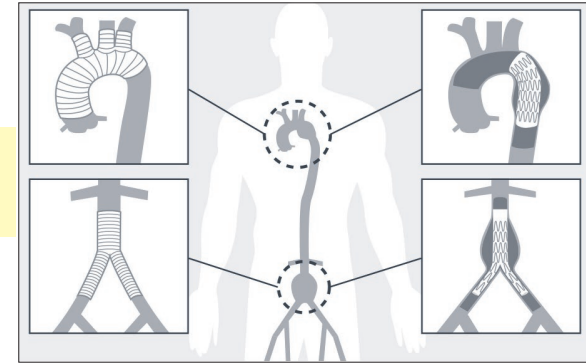
人工血管・ステントグラフト

血管が拡張や閉塞などによって機能なくなると、必要な血液が体に行き渡らなくなるため、人工血管やステントグラフトで置き換える必要があります。人工血管は、布やポリエステル繊維などの素材でできた管状の補填材です。ステントグラフトとは、人工血管(グラフト)にバネ状の金属(ステント)を縫い付けたものです。

人工血管の留置では、お腹や胸を大きく開けて、人工血管を縫い付けます。一方、ステントグラフトは、カテーテルによるアプローチが可能です。病変部位まで運ばれると、バネの力と患者自身の血圧により拡張して血管壁の内側に張り付けられ、直接縫い付けることなく固定されます。

人工血管手術とステントグラフト手術

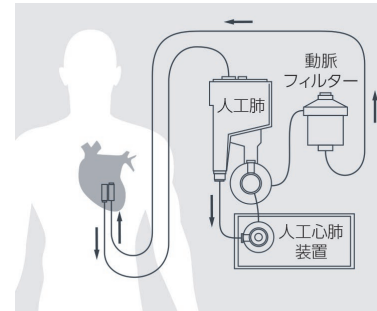
外科手術
人工血管に
置換する



カテーテル手術
カテーテルでステントグラフトを設置でき、体への負担が少ない。広がった血管は切除しない

出典：テルモ「血管事業 (Terumo Aortic) 関連 製品情報 [医療従事者対象]」を参考に作成

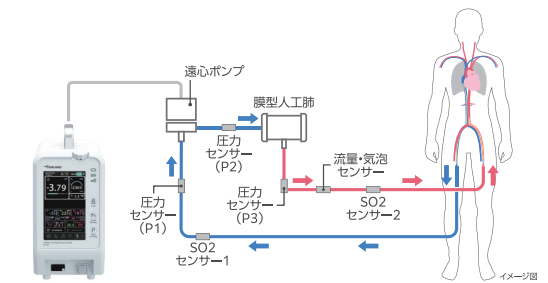
人工心肺のしくみ



全身から戻ってきた血液を体外の人工肺に循環させ、血液中の二酸化炭素と酸素を交換する。ポンプで心臓を代替する

画像提供：テルモ

ECMOのしくみ



原理は人工心肺と同じ。重症の循環不全患者に対して用いられる

画像提供：テルモ

人工心肺装置・ECMO

人工心肺装置は、心臓を開く手術を行う際に、一時的に心肺機能を代行する装置です。人工心肺は、全身から心臓に返ってくる血液を体外へ導き出し、人工肺で酸素などのガス交換を行い、再びポンプで血液を体に戻します。また、重篤な心疾患で体内の循環が機能していない場合、対症療法としてECMOを使用します。原理は人工心肺装置と同じですが、太腿の血管からカテーテルを挿入して血液を体外へ引き出します。

検査科で使われる医療機器

検査科では、疾患の種類によらない一般的な検査を担当し、病気の診断・治療方針の決定や治療の効果を判断するために各種検査を行います。実施する検査は検体検査と生理検査に分けられます。

検査科の概要

検査科では、患者から採取された血液や尿・組織などから身体の状態を調べる「検体検査」と、心電図や超音波などを用いて患者を直接検査する「生理検査」を行います。これらは一次検査として、あらゆる疾患に対して行います。例えば、血液検査では、血液に含まれる細胞の異常を調べたり、血液中の成分を分析したりすることで、疾患の絞り込みや治療方針の決定に利用されます。

生化学自動分析装置

検体検査で主に使われるのは、生化学自動分析装置です。この装置は、血液や尿などの体液中に含まれる糖やコレステロール、タンパク、酵素などの成分を測定します。現在はこれらの一般的な生化学項目だけでなく、**免疫血清検査**、**腫瘍マーカー**など、幅広い分野の測定を効率よく検査することが可能です。近年では、病院に行かなくても健康管理ができるよう、自宅で血液を自己採取し、郵送して検査データを得るシステムも登場しており、需要拡大が見込まれます。

免疫血清検査

体外から入ってきた異物に対して免疫が抵抗する時に作られる抗体の有無や量を調べる検査。

腫瘍マーカー

腫瘍ができたことで増える、血液や排泄物中の特定の成分。タンパク質や酵素、ホルモンなど、腫瘍によってマーカーは異なる。

超音波診断装置（エコー）

生理検査で主に使われるのは超音波診断装置です。エコー検査はプローブ（探触子）という小型の装置を患者の体に当てて、超音波を生体内に送信します。超音波は生体内の音響特性の異なる組織の境界面で反射し、プローブに戻ってきます（プローブは3つの形があり、観察臓器によって変えて使います）。生体内に超音波を繰り返し送信して反射エコーを受信し、その強さを明るさに変換して画面に表示することで、生体内の臓器の位置や形を画

生化学自動分析装置で検査できる項目

種類	主要項目	主な目的
酵素	ALT, AST, ALP, γ GTP, ChE	肝臓の機能や胆道の状態評価
	CK	心臓・骨格筋の状態評価
	AMY	膵臓の状態評価
	LDH	肝臓、心臓、腎臓、骨格筋、血球の状態評価
糖	グルコース	糖尿病の診断
脂質・コレステロール	TG, HDL-C, LDL-C	脂質異常の診断
血漿タンパク	TP, アルブミン	栄養、全身状態の把握
	CRP	炎症・感染の診断
	抗体 (IgA, IgG, IgM)	自己免疫疾患の診断
電解質	Fe	貧血などの診断
	Mg, Ca, K	栄養、全身状態の把握
その他	BUN, クレアチニン, 尿素	腎機能評価
	ビリルビン	肝機能評価




出典：公開情報よりNRI作成

超音波診断装置



画像提供：富士フィルムメディカル

プローブの特性と使用部位

プローブの種類	特性	使用部位
コンベックス型 	接地面がカーブ状になっており、扇形に広い視野の観察が可能。周波数が低いため、体の深いところまで観察できる	腹部臓器
セクタ型 	先端部分が細いため、狭い隙間からアプローチができる。周波数が低いため、体の深いところまで観察できる	心臓エコー
リニア型 	接地面が平らで、視野幅を大きくとることが可能。周波数が高いため、体表に近い部分を高い解像度で観察できる	体表血管、関節

像として得ることができます。超音波検査ではリアルタイムで臓器の位置や形だけでなく、その動きまで観察できます。また、血流を捉えることができる「ドプラ法（ドップラー法）」を用いることで、血流の方向や速度も計測することができます。

外部委託の広がり

医療機器の開発から販売までを1社が手がけるのには、多大な手間・投資・費用がかかります。医療機器メーカーが強みを出せる部分に注力するために、その他の業務を外部に委託する流れが進んできています。

開発製造以降の業務

薬事承認

新しい医薬品や医療機器を製造・販売するために、国（厚生労働省）から得なければならない公的な許可のこと。

医療機器メーカーは、医療機器を開発し、**薬事承認**を取得し、生産し、そして販売し、さらに使用されている間のサービスを行います。これには、多大な手間・投資・費用がかかります。また、自社の競争力を向上させるために、これらすべての業務を改善していくのは、使えるリソース（ヒト・モノ・カネ）の面からも限界があります。**継続して業界の中で競争力を発揮するためには、強みを出せる部分に注力し、それ以外の部分はそこで強みを出せる企業に任せることが、戦略上重要になります。**こうした医療機器メーカー側のニーズを受ける形で、発達してきているのが外部受託事業者です。

外部受託事業者の拡大

競争力の源泉

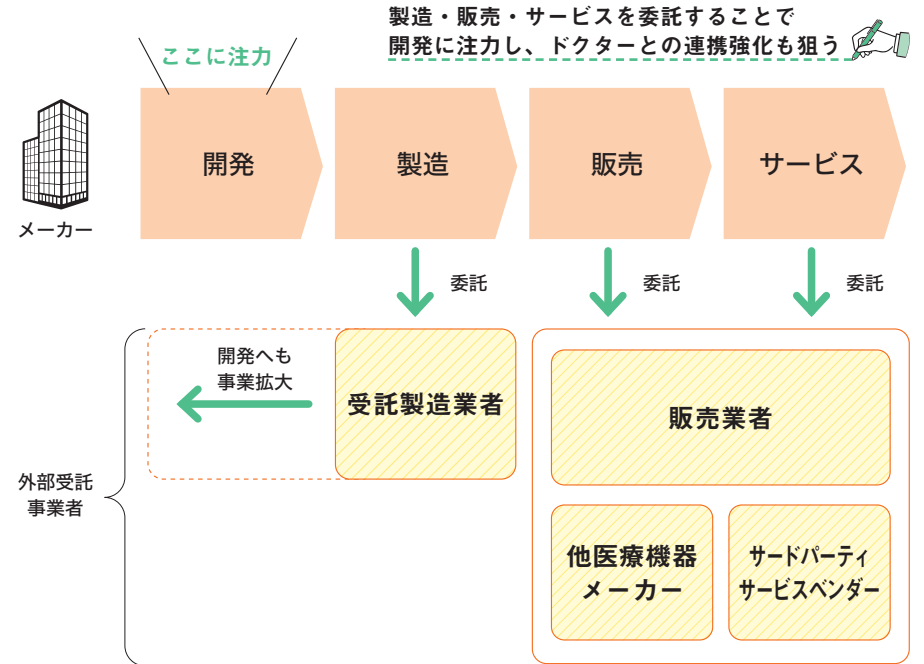
医療機器では、革新的な製品コンセプトと、それを考案できるドクターとの関係性が、競争力の源泉として重要である。

効率化

原材料調達するためのコストが下げられる、工場の設備稼働率を高く維持できる、実績をアピールすることで以降の営業がしやすくなる、などのメリットが期待できる。

これまで、販売・サービスの部分については、**医療機器販売業（本書では販売業者と記す）が、外部受託業者として医療機関への販売・サービスを行う業務を受託してきたといえるでしょう。**販売業者は、自身が持つ各医療機関への販売経験やノウハウを強みに、それを活用したい医療機器メーカーと契約をしてきました。**近年では、販売・サービスのみならず、製造や開発の外部受託事業者が増えてきています。**医療機器メーカーが安心して自社での製造設備に投資して保有できるようになるためには、売上に一定の規模が必要になります。多くの医療機器メーカーにとって、医療機器を製造することは本来の事業ではありますが、**競争力の源泉とはなっていないことも多いので、外部に委託する動機が生まれます。**逆に**外部受託事業者は、さまざまな企業から受託するようになると、さまざまな面で効率化**できるので、受託する価格

医療機器メーカーの業務委託と外部受託事業者



出典：NRI作成

を安くすることができるようになり、するとますます医療機器メーカーが委託する動機が強まっていきます。

最近では、製造のみならず、開発業務も受託する事業者が増えてきています。この動きは、同じ医療業界の医薬品業界で早く起こりました。医薬品の受託製造事業者はCMO（Contract Manufacturing Organization）と呼ばれます。これら事業者も徐々に受託範囲を開発まで広げてきており、そのような事業者はCDMO（Contract Development & Manufacturing Organization）と呼ばれます。外部受託事業者に委託できる範囲が広がっている中で、医療機器メーカーにとっては、**自社の競争力向上のために自社でやるべき部分はどこか、逆に外部受託事業者の力で効率化すべき部分はどこかについて考えることが重要**になっています。

中東・アフリカ市場の特徴

医療機器市場規模は中東全体で約200億ドル、アフリカ全体で約125億ドルと推定され、堅調に拡大しています。中東はハイエンド医療機器市場を中心に成長しており、アフリカは公衆衛生課題の解決が急務となっています。

政府投資と民間医療拡大で需要が高い中東市場

中東の医療機器市場は、富裕層の医療需要や公的医療投資、民間病院の拡大に伴い成長しています。市場規模は地域全体で約200億ドル、年平均成長率は約5%でハイエンド医療機器の需要が高い点が特徴です。成長の背景には、生活習慣病の増加や高齢化、医療ツーリズムや高品質医療を求める動きがあります。領域別では、画像診断装置、心臓血管系機器、整形外科インプラント、体外診断用医療機器などの高度医療機器の需要が高い傾向にあります。

アラブ首長国連邦(UAE)など湾岸諸国では、国が医療分野に積極的に投資し、病院設備の最新化を進めています。その結果、ハイエンド医療機器の市場が大きく成長しています。

特にUAE政府は、国の成長計画の中で「世界トップクラスの質の高い医療」を目標に掲げ、大学などとの連携を強化。新しい治療法の研究開発や臨床試験が進めやすい環境を整えています。

一方で、中東地域は国によって経済状況や医療制度に大きな差があります。UAEのような先進国と、いまだ医療インフラが不十分な国では抱える課題がまったく異なるため、「中東」と一括りにせず、それぞれの国の違いを理解することが重要です。

保健インフラ整備と感染症対策ニーズが牽引するアフリカ市場

アフリカの医療機器市場は都市化と保健サービス拡充に伴い、着実に拡大しています。市場規模は約125億ドル、年平均成長率は約7%とされており、公衆衛生課題である母子保健、結核・マラリア・HIVなどの感染症対策や、基礎的な診断・治療設備の整備に対する需要の高さが成長の背景となっています。また、慢性疾患の増加や医療アクセス改善に向けた国際支援・政府投資も需

医療ツーリズム

自国より医療水準の高い国で治療や健康診断を受けるための渡航。

整形外科インプラント

整形外科疾患を対象に、骨や関節、筋肉などの置換・補助に使用される人工装置。

母子保健

妊娠中から育児期における母親と子どもの健康維持や乳幼児死亡率の改善を目的としたケアやサポート。

中東諸国の公的医療支出ランキング

順位	国	公的医療支出額 (MUSD = 100万米ドル)
1	サウジアラビア	44,733 MUSD
2	イスラエル	25,555 MUSD
3	トルコ	25,249 MUSD
4	アラブ首長国連邦	19,227 MUSD
5	イラン	10,506 MUSD
6	クウェート	6,808 MUSD
7	イラク	5,805 MUSD
8	カタール	4,235 MUSD
9	オマーン	2,822 MUSD
10	ヨルダン	1,382 MUSD

出典：WHOよりNRI作成

アフリカ諸国の公的医療支出ランキング

順位	国	公的医療支出額 (MUSD = 100万米ドル)
1	南アフリカ	16,328 MUSD
2	エジプト	7,769 MUSD
3	モロッコ	4,075 MUSD
4	アルジェリア	3,892 MUSD
5	ナイジェリア	3,303 MUSD
6	ケニア	2,564 MUSD
7	チュニジア	1,928 MUSD
8	アンゴラ	1,896 MUSD
9	ガーナ	1,594 MUSD
10	リビア	1,373 MUSD

出典：WHOよりNRI作成

要を押し上げています。

アフリカの医療課題として、医療従事者不足や供給インフラの脆弱性、地域間の医療格差などがあります。そのため、体外診断機器、消耗品、携帯型の画像診断機器や救急・輸送用機器の需要が高くなっており、現地で導入や維持が容易な低コストで耐久性の高い医療機器が求められています。また、電力や保守体制の制約から、ポータブルでバッテリー駆動が可能な製品や、遠隔でのサポート・トレーニングが受けられる製品が評価されやすい点も特徴です。

技術力で画像診断をリードする Siemens Healthineers

Siemens Healthineersは、ドイツの総合電機メーカーSiemens AGのヘルスケア部門が独立した企業です。画像診断装置と体外診断用機器を中心に事業を展開し、高い技術力で市場を牽引しています。

X線管の工業生産から始まった歴史

Siemens Healthineersの起源は、1847年にヴェルナー・フォン・ジーメンスが設立した電信会社に遡ります。医療分野への本格参入は、1895年にレントゲンがX線を発見した翌年、X線管の工業生産を開始したことに始まります。この先駆的な一歩から、CTやMRI、超音波診断装置といった画像診断装置の分野で世界をリードしてきました。さらに、血液や尿などを分析する**体外診断用医薬品・機器**の領域でも巨大な事業基盤を築いています。2018年に親会社のSiemens AGから独立上場し、医療に特化した企業として歩みを進めています。Siemens Healthineersの売上高は、約3.7兆円です。

「機器売り」から価値提供パートナーへ

Siemens Healthineersの特徴は、最先端の技術力と、それを越えた顧客とのパートナーシップにあります。技術面では、PET/MRIや従来CTの原理を覆す次世代技術「**フォトンカウンティングCT**」を世界で初めて実用化するなど、常に業界をリードしています。一方で、単に機器を販売するだけでなく、「Value Partnership」という形で医療機関と長期契約を結び、最新機器の提供から運用、病院の経営コンサルティングまでを包括的に支援するビジネスモデルも推進しています。ハードウェアの性能競争に留まらず、病院全体の価値向上に貢献するソリューション提供へ展開を広げながら、医療機器メーカーの新たなあり方を模索しています。

体外診断

患者から採取した血液、尿、組織などの検体を用いて、体外で病気の診断や状態の評価を行うこと。

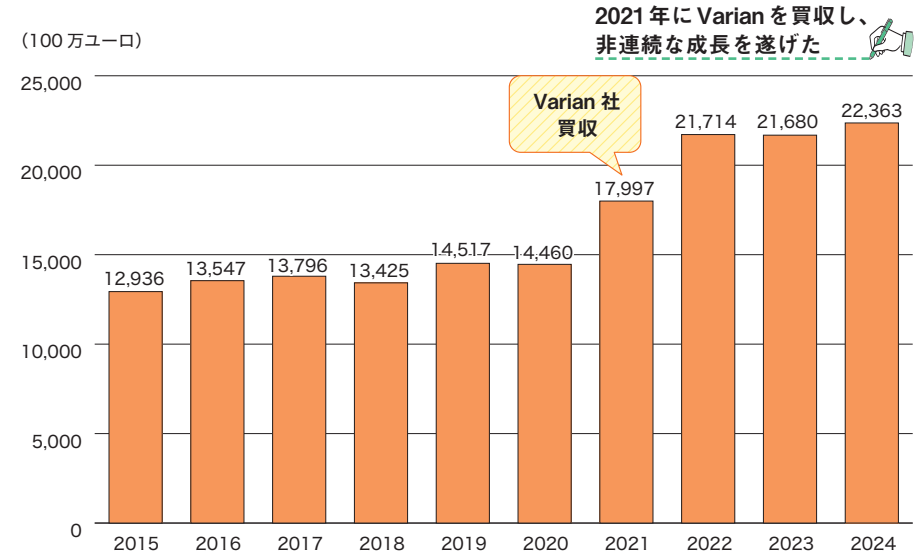
PET/MRI

細胞の代謝活動などの「機能」を可視化するPET（陽電子放出断層撮影）と、軟部組織の精細な「形態」を描出するMRI（磁気共鳴画像法）を、ひとつの装置に統合した複合的技術。これにより、病変の位置情報とその生物学的特性を、一度の検査で、かつ時間的・空間的なズレなく同時に取得することが可能となる。

フォトンカウンティングCT

X線粒子を個別に直接数え、エネルギー情報を取得することで、少ない被ばくで高精細な画像を得ると共に、体内物質をより正確に識別できるCTのこと。

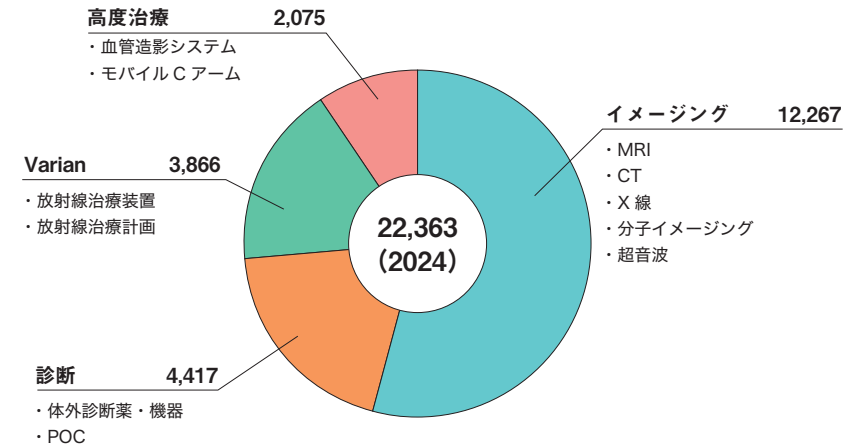
Siemens Healthineersの売上高推移



出典：Siemens Healthineers公開資料よりNRI作成

Siemens Healthineersの取り扱う製品例

(100万ユーロ)



出典：Siemens Healthineers公開資料よりNRI作成
※グラフ内の数値は四捨五入されたもののため、合計が一致しない場合がある。

巧みなM&Aで眼科領域中心に展開するHOYA

光学ガラスメーカーとして創業したHOYAは巧みにM&Aを活用しながらメガネ・コンタクトレンズ・内視鏡などを扱う医療機器メーカーへと成長してきました。眼科領域を安定成長分野として位置づけて、注力しています。

光学ガラスメーカーとして創業し、多角化により医療機器メーカーへ

HOYAは、1941年に東京・保谷町（現在の西東京市）で創業し、光学ガラス製造を開始しました。1962年に眼鏡用レンズを製造開始し、1972年にはソフトコンタクトレンズの製造を開始しています。2008年には、ペンタックスを買収・合併し、内視鏡事業などを取得しました。また、2012年には金属製整形外科用インプラントメーカーの日本ユニテックを買収し、2013年にはセイコーエプソンのメガネレンズ開発製造事業を譲り受けました。その後も、さまざまな企業への出資・買収を進め、医療機器事業を拡大してきました。**HOYAの医療関連事業の2024年度の売上高は約5,500億円**です。

HOYAは、“小さな池の大きな魚”を目指した事業戦略をとっています。これは、自らの強みを発揮できる領域にフォーカスし、技術力やマネジメント力といった競争力を発揮して、その市場における高シェア企業となることで、その領域で最大の利益を獲得するという考え方です。医療関連事業においては、メガネレンズで世界シェアNo.2、**コンタクトレンズ小売りで国内シェアNo.1**、医療用内視鏡で世界シェアNo.3、白内障用眼内レンズ・セラミックス人工骨で国内シェアNo.1を取得しています。

眼科領域に注力し、内部開発とM&Aの両軸で展開

HOYAは、全社売上高の約6～7割を医療関連事業が占め、残りをエレクトロニクス関連製品や映像関連製品などの**情報・通信領域**が占めています。HOYAは、M&Aを活用しながらこの**事業ポートフォリオ**を柔軟に変化させていこうとしています。特に医療関連事業においては、**眼科領域を安定成長分野と位置付け、視**

コンタクトレンズ小売りで国内シェアNo.1

コンタクトレンズ専門店「アイシティ」を展開。

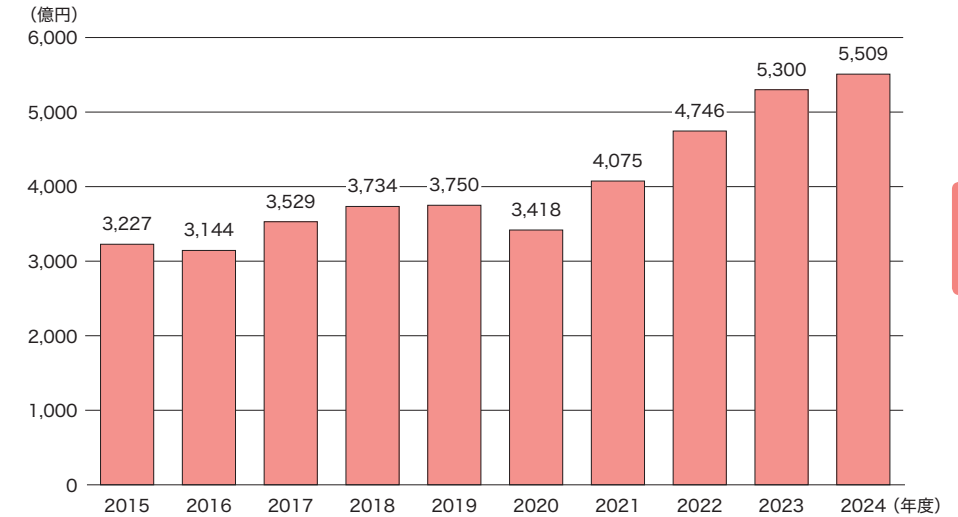
情報・通信領域

医療関連事業と同様に“小さな池の大きな魚”を目指しており、光学レンズ、半導体用マスクブランクス、HDD用ガラスサブストレートなどで世界シェアNo.1を取得している。

事業ポートフォリオ

企業が運営している複数事業の構成。各事業の収益性や安定性、成長性などを踏まえて、経営資源の最適な配分を行うことでマネジメントする。

HOYAの医療関連事業の売上高推移



出典：HOYA公開資料よりNRI作成

HOYAの医療関連事業における近年の協業・買収動向

ライフケア分野における近年の主な動き	
2014年 3月	セイコーオプティカルプロダクツ（株）の出資比率が50%となり連結子会社化
2015年 3月	滲出性加齢黄斑変性治療用デバイスのベンチャー企業 SalutarisMDに出資
9月	PENTAX Medical、英 Creo Medical社へ出資
10月	スイスのメガネレンズメーカー、Knecht & Muller買収
2016年 12月	3Mの度付き保護メガネ事業を買収
2017年 5月	老眼用調節型眼内レンズ開発のベンチャー企業 LensGenに出資
7月	中国 Aohua と医療用軟性内視鏡事業の合併会社設立
8月	Performance Optics, LLC の買収を完了
2019年 1月	眼科医療機器の米 Mid Labs 社および独 Fritz Ruck 社を買収
2020年 5月	中国の白内障用眼内レンズ販売代理店 GeMax と合併会社設立
2022年 8月	中国メガネレンズメーカー Jiangsu Sigo Optical Co.,Ltd と合併会社を設立

出典：HOYA公開資料よりNRI作成

力などの改善に対応したレンズやデバイスを中心にM&Aの対象を探索していこうとしています。

アフターフォローで信頼を築く： サービスエンジニア

サービスエンジニアは、医療機器の修理・メンテナンスを通じて、医師との信頼関係作りの要となります。購入後のサービス品質は、医療機器の購買意思決定への影響力が大きいため、医療機器の販売にも重要な役割を担います。

医療機器メーカーの提供価値の重要な構成要素

医療機関などに医療機器を納入した後、修理やメンテナンスなどのアフターフォローを行うのがサービスエンジニアの役割です。サービスエンジニアは人工呼吸器、麻酔器、CTやMRIなどの高度な技術が求められる医療機器を扱う人材です。これらの医療機器では、医療機関の医師や**臨床検査技師**にもそのすべてのしくみを理解するのは困難です。そこで、サービスエンジニアは、定期的または緊急の要請に応じて、医療機関を訪問し、修理やメンテナンスに対応します。一部、大規模な医療機関の場合は、常駐しているケースもあります。

万が一、医療機器の故障や不具合があった場合、医師が患者に対して適切なサービスを提供できなくなってしまいます。よって、医療機器そのものの良しあしと同様に、その医療機器のメーカーが修理やメンテナンスの要求に迅速に対応してくれるかどうかといったサービスエンジニアの対応も医師の購買意思決定の重要な要素となります。例として、「医療機器そのものの満足度は競合他社と大きく変わらないけれど、修理やメンテナンスのサービスがとても信頼できる対応だったので、次の更新の際も同じ医療機器メーカーのものを使いたい」といったようなケースも少なくありません。サービスエンジニアは、医療機器とともに医療機器メーカーの提供価値を担う重要な存在といえます。

エンジニアとしての技術や知識が求められる**技術職**ではありますが、研究開発とは異なり、**実際に現場に立って顧客に対して直接サービスを提供することで信頼関係を構築していく**点が、サービスエンジニアの醍醐味といえるでしょう。なお、営業と二人三脚で顧客満足度を高めるという観点から、サービスエンジニアと

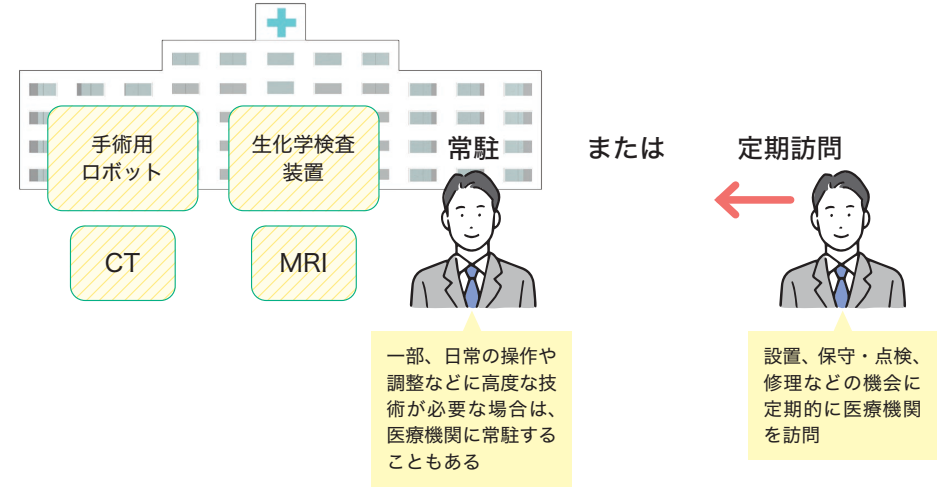
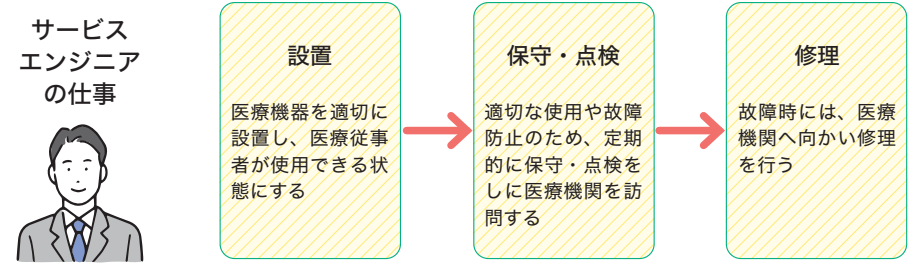
臨床検査技師

国家資格の1つ。医師の指示のもと、患者の検査を行う専門職。医師と並び、検査に用いる医療機器の主要ユーザーのひとつといえる。

技術職

サービスエンジニアは、比較的高度でリスクの高い機器を対象に活躍する、いわば、対象の機器を知り尽くした頼れる相談役。そのためある程度は、同じ分野の機器で経験を積んで、その機器のプロフェッショナルになることが重要である。

サービスエンジニアが求められる医療機器の代表例と仕事



出典：NRI

営業を兼務としている企業も、一部ですがあるようです。

工学系の新卒者や他業界からの転職者も採用

サービスエンジニアに求められるのは、エンジニアとしての工学系の知識です。よって、新卒では、理系の人材を中心に採用されている傾向があります。また、サービスエンジニアという職域自体は、医療機器に限らず、オフィス機器や実験機器などほかの機器業界にも存在しており、他業界で一定の経験を積んだサービスエンジニアが医療機器メーカーに転じるケースもあるようです。

医療機関や患者に販売するプレーヤー

販売業者は医療機器の販売・レンタルのみならず、開業支援・患者宅での運用支援、医療機関内業務の代行なども手掛けます。企業数が多く合従連衡が起きる一方で、医薬品卸や通信販売企業による参入も生じています。

医療機器販売業界の概要と動向

医療機器の販売業者は、医療機器を販売またはレンタル（貸与）するほか、医療機関の開業支援、院内物流や在庫管理の支援（SPD）、手術室の運用支援、在宅医療機器を含む医療機器の保守点検や修理、中古医療機器の買取など、医療機器利用に関わる周辺サービスも提供しています。

販売またはレンタルを行う場合、特定保守管理医療機器や高度管理医療機器の場合は、販売業・貸与業の許可と営業所管理者の設置が必要です。また管理医療機器の場合は、販売業・貸与業の届け出が必要になります。関連認証にはISO 13485（医療機器産業に特化した品質マネジメントシステム）があります。

販売業者から医療機関に販売されたのち、医師の指示・処方に基づき、医療機関や薬局などから**患者に交付される医療機器**もあります。カテーテルやペースメーカー等の消耗品・インプラントは**特定保険医療材料**として保険償還の対象になるものもあります。

医療機関や薬局などが業として販売・貸与を行う場合も、クラス分類に基づく業許可や届け出が必要です。一部、医療機関で診察したうえで交付が妥当と判断された後に、療養の向上を目的に患者に交付する「院内交付」が認められているものもあります。コンタクトレンズ（高度管理医療機器に該当）はその代表例です。

医療機器販売を支える販売業者

販売業者は日本に2,000社以上あり、総合系、専門系、メーカー系、病院系など形態も多岐にわたります。販売業者の事業展望の主な方向性には、展開地域の拡大と、専門性の強化の2つがあります。最大手のムトウ、八神製作所、宮野医療器を含め上位企業の多くは、

SPD

病院内の医療機器の在庫管理・受発注業務はSPD (Supply: 供給, Processing: 加工, Distribution: 分配) と呼ばれ、医療の安全性やトレーサビリティの観点から医療経営に不可欠な業務とされる。

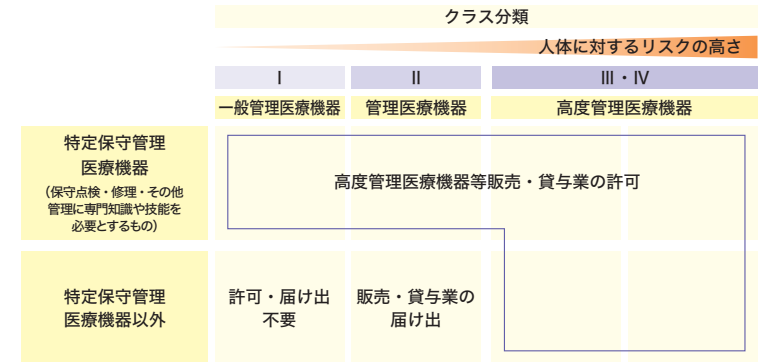
患者に交付される医療機器

患者宅で活躍するインスリン自己注射用ディスポーザブル注射器や在宅寝たきり患者処置用カテーテルは多くがクラスII、在宅中心静脈栄養用カテーテルはクラスIIIの医療機器。

特定保険医療材料

保険収載されている医療用医薬品と同様に、公定価格（基準材料価格）が決められており、保険請求できる材料。特定保険医療材料か否かは、保険制度上の区分であり、薬機法で規定されるクラス分類とは独立した区分。

医療機器の分類ごとに必要な業許可等



出典：公開情報よりNRI作成

主要医療機器ディーラーの分布

●：本社のある地域 ○：拠点のある地域(グループ会社除く) ○：上記以外の地域でグループ会社拠点のある地域

会社名	地域							
	北海道	東北	関東	甲信越	中部	関西	中国・四国	九州・沖縄
ムトウ	●	○	●	○	○	○	○・○	○(一部○)
八神製作所			○	○	●		○	
宮野医療器			○		○	●	○	○

出典：公開情報よりNRI作成

地盤とする地域以外にある企業をグループ会社化・子会社化することで展開地域を拡大してきました。今後も資金と知名度のある企業を中心とした**合従連衡**が進むと予想されています。

一方、専門性を強化してきた販売業者には、循環器系医療機器に重点を置くウイン・インターナショナルなどがあります。

異業種の参入としては、アルフレッサやスズケンなどの医薬品卸大手が医療機器も取り扱うほか、2005年には医療用ガス大手のエア・ウォーターが、2011年には物流企業の鈴与が参入しています。SPDなどの医療機関支援に対するニーズに応えるために、**医療機器販売業者が医薬品卸や商社、その他サービス会社と協働するケースもあり**、医薬品卸による医療機器販売業者のグループ会社・子会社化や、医薬品卸と医療機器販売業者の共同持株会社の設立も生じています。**国内市場の飽和を見据えた海外展開**も進んでおり、例えばメディアスグループは、鴻池運輸とともにインドに進出しています。

合従連衡

がっしょうれんこう。その時の状況や利害に従って、国や組織、企業などが結びついたり離れたりすること。