

第7回 ライフサイエンス・ビジネスセミナー

2015（平成27）年11月27日（金）、京都リサーチパークにて「第7回ライフサイエンス・ビジネスセミナー」を開催しました。昨年11月、従来の薬事法が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（略称：医薬品医療機器等法）」に改正されて1年が経過。セミナーでは、法施行後の現状や許認可手続きのポイントのほか、医療機器ビジネスの観点からの留意点などについて事例を交えて紹介されました。

医師の「困りごと」を「汎用性のあるニーズ」に

合同会社コンピエーレ
代表 麻坂 美智子 氏

医療現場に果たしてニーズはあるでしょうか？ 医療機器業界に参入しようとする企業の多くは、医師から「困りごと」を伺い、それを解決する製品を作ることはできても、その次の段階で、誰に、どこで、いくらで売れるのかわからず、たいていビジネスとしては失敗してしまいます。理由は、医師の「困りごと＝ニーズ」ではないからです。医療現場にあるのは、ニーズになるかもしれないヒントやネタです。それを「汎用性のあるニーズ」にして初めて医療機器ビジネスとして成り立ちます。それをきちんと見極めないと、失敗してしまいます。そうならないためにはまず、医療機器業界について知る必要があります。

医療機器業界は、世界を含めて中小企業が多く、市場規模も決して大きくありません。またヒトの「いのち」に関わるため、製品の品質や有効性、安全性を守るためのさまざまな規制・制限があります。医療機器産業全体を見れば、いわゆる「医薬品医療機器等法」で定められた「医療機器」だけでなく、健康に関わる機器もあります。また医療機器の中にも、保険医療の対象になるものとならないものがあるなどその種類は多様で、医療機器とするか否かは、目的次第で医療機器の申請者自身が決めることができます。ただし「医療機器」としたからには、種々の規制をクリアすることに加え、いったん承認を得たら、それを使う人がいる限り継続提供する義務を負うことも覚悟しなければなりません。

品質管理や診療報酬も含め「全体像」を考える

2014（平成27）年に始まった新法で、製造販売業者の責任が大きくなったことはご存じだと思います。QMS（※1）やGVP（※2）といった品質や安全管理に対する責務も、製造販売業者が負うこととなります。例えばQMSでは、生産現場だけでなく、受注から納品後まで幅広く安全性や品質を保証することが求められます。規制は、医療機器のクラスによって異なり、クラスⅢ、Ⅳといったリスクの高い高度管理医療機器ほど厳しくなります。



また、診療報酬制度と保険償還価格の仕組みについても知っておく必要があります。医療機器には「機械系」「材料系」があり、診療報酬も各製品によってさまざまです。一人の患者さんに使うと二度は使えない「材料系」製品は、製品ごとに診療保険点数が加算されますが、一台の医療機器で多くの患者さんに対応する「機械系」は、「包括」的に加算される仕組みになっています。

そのため医療機器開発企業は、自身が開発している機器のクラスはもちろん、診療保険点数やそれに伴う販売価格を開発前から想定しておかないと、開発費に見合った販売収入を得られず、費用回収に時間がかかってしまうことになります。こうしてみると、医療機器開発は「全体像」を考えて行わなければならないことがお分かりいただけるでしょう。

※1：製造管理・品質保証体制 ※2：製造販売後の安全管理体制

最初に「出口」を考えコンセプトを立てることが重要

医療機器業界に参入をお考えの皆さんに伝えたいのは、まず開発の最初に「出口」を考えてほしいということです。競合品とどう差別化するか、いくらで売れるか、またどうやって売るかといった販売戦略も不可欠です。良い製品だから必ず売れるというわけではありません。「製品」と「商品」は違ふとよく言われますが、「製品」を開発しても、「商品」としての魅力を高めなければ、売れません。良い製品と販売戦略の両方があって初めてビジネスとして成功するのです。さらにどんなに新規性の高い製品でも、開発後2年、3年、早ければ半年ごとに改良していかなければ、いずれ市場を維持できなくなります。

医療機器開発にあたって重要なのは、どういう「かたち」の製品で、何に使うか、またどこで使うかといったコンセプトを明確にすること。また「医療機器」にこだわらず、自社の強みを発揮できる参入の仕方を考えることも大切です。最終製品の開発を目指すだけでなく、医療機器の製造業者に部材提供や特定の工程を受託するなど、参入のかたちは様々です。

まず、医師の「困りごと」を鵜呑みにせず、自分たちで医師の声を普遍性のあるニーズに変換すること、そして医療機器開発の目的を定め、それを達成するためのコンセプトを明確にすることを念頭に置いてください。ぜひ日本から世界に誇れる医療機器を提供するために、一緒にがんばりましょう。