別紙４―４

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
（分担）研究報告書

国際マーケティング及びオープン・クローズ戦略に関する研究

研究分担者　古山　久能

研究要旨

日本、米国、欧州、アジア主要地域(中国・インド)におけるスマート治療室マーケットの調査及び分析を行い、オープン戦略、クローズ戦略の選択基準の明確化と各地域への進出優先順位の決定及び、グローバルマーケティング戦略の構築の検討を行った。

Ａ．研究目的

日本における医療のデジタル化推進において、独立した手術室内の医療機器をネットワーク化する事で治療の質を向上させるSCOTの開発は、接続可能な機器の汎用化と性能の担保という相反する条件をバランスよく満たしていかなければならない。

また、医療機器の輸入超過に対する施策としても、国産医療機器の集合体としてのSCOTの国際展開は、非常に有効且つ比較優位性を発揮できる可能性が高いと推測される。一方で、SCOTを構成する技術のオープン化とクローズ化戦略の選択は、国際的なマーケティング戦略にとって非常に重要なポイントとなり、通信規格の国際標準化は必須のツールとなる。さらには、海外展開に関する進出地域の優先順位の決定は、通信規格の国際標準化戦略とのリンクも重要であり、両者を統合したグローバルマーケティング戦略の構築のための調査及び分析を目的とした。

Ｂ．研究方法

まずはスマート治療室システムと、競合となりうるハイブリッド治療室がすでに導入されている市場として、日本国内および米国、欧州における調査を実施。

調査内容は、各地域でのスマート治療室の市場規模の推計、競合となるプレーヤーの抽出及び各競合製品の機能を詳細に分析し、SCOTとの強み・弱みの比較を行う事で、今後の日本国内及び米国、欧州市場におけるオープン・クローズ戦略の選択及び、マーケティング戦略の策定に必要な情報収集を実施した。

また、実際の調査にあたっては当該地域の市場調査と競合情報の収集分析に関してはアクセンチュア株式会社に依頼し、現地調査として米国カルフォルニア州 Palo Alto Medical Foundation El Camino Hospitalにおけるハイブリッド手術室の見学を研究者全員にて実施した。

次に欧州市場における競合情報に関する調査の実施にあたっては、株式会社ライフトゥデイに依頼し、ドイツを中心としたスマート治療室の現状及び通信規格の国際標準化の動向に関しての調査と、国際標準化に詳しいドイツのDr. WilhelmとDr.BurgertへのWebインタビューを実施した。

続いて、アジア地域でのスマート治療室に関連したマーケティング戦略の検討と、市場進出の可否判断のための市場調査及び、競合製品調査を実施。
調査対象国に関しては、市場の大きさと医療制度の整備状況を考慮して、中国及びインドを調査対象とした。

当該地域における調査内容は、日本、米国及び欧州とは様々な社会環境が違うため、ベーシックな情報収集としての病院数、経営母体(公立・私立別)分類、関連する手術件数、主な病院グループの抽出、主要都市の病院分布などを実施した上で、スマート治療室に関する普及実態と競合調査を実施した。

実際の調査にあたっては当該地域の市場調査と競合情報の収集分析に関して、NOZOMI MedAlliance社に依頼し、中国及びインドの現地スタッフによる業界関係者へのヒヤリングを実施した。

Ｃ．研究結果

まず、日本におけるスマート治療室の市場規模算出を行うにあたっては、実際のスマート治療室の導入件数は数件程度であり、競合製品とみなす事の出来るハイブリッド手術室の導入件数も同様にまだ数施設である事から、導入時の金額規模と、機器の使用に対する受け入れ側の医療水準が同等と考えられる、手術用ロボットの市場規模を参照とした。その結果算出された市場規模は、2022年においては167億円とした。

続いて同様の算出方法により、米国の手術用ロボットの市場規模は5,181億円となり、欧州の市場規模は8,635億円と算出した。この結果から、最も市場規模が大きいのは欧州ではあるが、過去数年の手術用ロボット市場の成長率は、日本が18%、米国が32%、欧州が17%と米国の成長率が抜きんでている。また、医療費全体の規模に関しても、2022年において日本は46.7兆円、米国は520兆円、欧州は45.2兆円と、伸びしろの大きさでも米国市場が群を抜いている。

次に、各地域におけるスマート治療室の競争環境についての調査から、国内においてはSCOTに類するものとして、SIEMENS社(独)のハイブリッド手術室のみが市場に進出している。米国市場に関しては、ハイブリッド手術室、スマート治療室のカテゴリーにおいて、Philips社(蘭)、Medtronic社(アイルランド)、CareSyntax社(独)の三社が進出している。一方、欧州市場に関しては、同カテゴリーにおいては、Philips社、Medtronic社、CareSyntax社のほかに、GE Healthcare社(米)、BrainLab社(独)の五社が進出している。

次に、中国及びインドの市場調査結果を明記する。中国の病院数は38,775件、インドは91,949件と中国の2.4倍程度だが、病床数ではインドが3,357,083床

に対して、中国は 8,583,004床と逆転しており、手術室数に関しても、インドの167,854室に対して中国は343,320室となり、スマート治療室の市場ポテンシャルとしては中国の方が圧倒的である。

しかし、両国とも2次、3次病院におけるスマート治療室の普及率は0.7%程度にとどまっている。定性的な市場特性として、インドは大手の民間病院グループが豊富な資金を元に積極的に先進医療技術を導入している。一方で中国は公立病院が政府からの財政支援を受けて医療インフラの整備を行っており、革新的な外科手術の導入に積極的である。両国の手術におけるロボット化、スマート治療室化の現在地としては、腹腔鏡下手術件数はインドが660万件、中国は1,000万件となっているが、ロボット支援手術件数に関しては、インドが40,000件、中国が330,000件にとどまっている事から、まだまだスマート治療室の伸びしろは大きい。さらに、両国とも近年のロボット手術に関す論文発表数の増加率は、直近で23%増加しており、関心の高さが伺われる。

これらの調査結果から、インドにおけるスマート手術室の潜在的な市場規模は1,900億円と見込まれ、中国における同数値は2兆6,180億円と見込まれる。

D．考察

研究結果から、日本市場に関してはスマート治療室の認知度の向上、SCOTの普及台数増加による臨床データの蓄積の観点から、積極的かつ早急な販売戦略の立案が急がれる。

米国市場に関しては、欧州製のスマート手術室及びハイブリッド手術室の普及が進んでいる現状から、米国産製品のシェアは低く、国産画像診断装置の導入先をターゲットとしたSCOTの販売戦略を立案し、欧州勢の製品がマーケットを独占する前に競争状態に到達する必要があると考えられる。

欧州市場では、すでに欧州企業を中心としたハイブリッド手術室、スマート治療室の競争状態にあるとみられる事から、通信規格の国際標準化を進める事でアドバンテージを獲得し、先発欧州企業に対する競争力の強化が必要と考えられる。

中国及びインドの市場に関しては、両国共に日、米、欧の地域と比較すると近年の急速な経済発展とともに、医療環境も整ってきているが、スマート治療室の普及は米国、欧州よりも先と思われる。一方で両国の発展スピードは速く、それぞれ独自の発展をしており、常に市場の状況を把握しながら、将来的には全く異なる戦略が求められると思われる。

E．結論

まず、SCOTのマーケティング戦略のなかで、重要な位置づけとなるオープン・クローズ戦略に関しては、SCOTに接続可能な医療機器のメーカーを限定してしまう事により、接続できないメーカーを競合としてしまう事のデメリットや、SCOT全体の機能の発展の可能性を狭めてしまうというデメリットは今後のSCOTの普及と進化にとって非常に大きな障壁となると考えられるため、ミドルウェアであるOPeLiNKはオープン化し、ライセンス使用料等で収益化すると共に、通信規格の国際標準化を目指す。

一方で、ハードウェアとしての接続される各医療機器はその技術をクローズ化し、一次利益としては、SCOTを構成する機器としての販売利益、二次利益としては、部品交換、バージョンアップ等の継続使用における利益、三次利益としてはすでに機能しているSCOTの発展に要求されるニーズを直接取得できる事による、開発アドバンテージが考えられる。

さらには、AIアルゴリズムや診断ソフトなどのソフトウェアに関しても技術をクローズ化し、一次利益としての直接ライセンス収益、二次利益としてはスマート治療室で生成されたデータの解析サービスでの手数料収益が考えられる。

次に、国際マーケティング戦略として、まずは、SCOT自体の有効性のデータの蓄積及び、適応となる症例の拡大や臨床ニーズの収集ために、国内での導入実績を増やす事が重要なステップとなる。

同時に、海外市場への進出を国際マーケティング戦略全体の流れとしてとらえた場合、進出する海外市場の優先順位付けが重要なシナリオ構築の軸となる。

今回の各国に対するリサーチの結果から、海外進出の1St.ターゲットとしては米国があげられる。スマート治療室という、高機能医療機器を複数台連携させると言った高度な治療をすでに行っている施設及び医療インフラの整っている国がターゲットとなる製品特性から、米国は現時点で最もマーケットが大きい顕在市場である。さらには、米国マーケットにおけるスマート治療室の競争環境として、スマート治療室の競合メーカーがほぼ欧州メーカーである事からも、参入のディスアドバンテージは少ないと考えられる。

同様の選択基準から、米国に次ぐ2nd.ターゲットとしては欧州があげられる。特に欧州においては、ドイツを中心としたスマート治療室に関する通信規格の国際標準化の動きもみられる事、また前述の通り現在のスマート治療室のマーケットにおける競合メーカーが欧州勢である事も考慮すると、SCOTの通信規格の国際標準化の活動をいかに欧州において進める事ができるかが、欧州市場におけるSCOTのマーケティング戦略を大きく左右する要因となる。

中国及び、インドの市場は非常に人口が多い事から将来的な市場のポテンシャネルは欧米と同等以上と予測されるが、現時点ではまだスマート治療室に関する市場が成熟していない状態であるとみられること、また両国ともにビジネスカルチャーなどの参入障壁が高い事から、米国、欧州の次に狙うべき市場と考える。しかし、両国とも市場変化のスピードが速いため、定期的な情報収集による市場変化の継続的な監視は必要である。

G．研究発表

1.　論文発表

無し

2.　学会発表

無し

H．知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

無し

2. 実用新案登録

無し

3.その他

無し