

# ドイツの医療機器ビジネスの現状

2016年1月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

デュッセルドルフ事務所

海外調査部 欧州ロシア CIS 課

ドイツの医療機器市場は米国、日本に続き世界で3番目に大きく、多くのメーカーが国際展開を積極的に進めている。ドイツの医療機器ビジネスの現状、医療機器市場と参入のヒント、ドイツ医療機器メーカーの国際戦略をテーマに報告する。

(2015年10～12月にジェトロ日刊紙「通商弘報」に記事掲載したもの。記載内容は執筆時点の情報に基づく。)

## 目次

要旨.....	1
1 米日に次ぐ3番目の市場、積極的に国際展開 ～ドイツ医療機器産業の概要～ .....	2
2 医療機器大手 FME、治療サービス充実の戦略.....	3
3 注意点多いが日本の技術力発揮できる場も.....	5
4 売り先のターゲット特定と医療費償還制度の活用が肝心.....	7
(1) 病院.....	7
(2) 開業医を含む医師が処方（利用指定する）する医療機器.....	7
(3) 店頭で販売される製品.....	7
5 販売代理店 MedNet は耐久性や材質の特殊性を重視 .....	9
6 エアコントロールズ、ニッチな市場を人的ネットワークで開拓.....	12
7 バルテルス、販売代理店を通じて国際展開進める.....	15
8 在宅医療を含めた包括的なサービスを提供.....	18

### 【免責事項】

本調査レポートで提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。

ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本調査レポートで提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロ及び執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

禁無断転載

## 要旨

医療機器大手フレゼニウスメディカルケアとビー・ブラウン・アビトゥムは透析医療に対する需要増加に対応し、病院の買収および透析製品の生産を拡大している。両社は治療などの医療サービス面の充実を図っている。

EU は医療機器の規制の共通化を進めている。ドイツを含めた EU を 1 つの市場としてみると世界で 2 番目に大きい市場となる。医療分野に詳しいディルクス・ウンド・ボーレ法律事務所によると、EU やドイツ市場へ参入する際、EU の統一基準である CE マークや償還制度、2016 年に改正予定の EU の法的枠組みに注意が必要だ。

欧州市場参入の際、販売代理店を見つけ、連携していくことは欧州域外の医療機器メーカーにとって重要な第一歩となる。医療機器の販売代理店 MedNet によると、取り扱う医療機器を選定する際、耐久性や製品材質の特殊性といった品質の高さが重要な判断材料となる。

ドイツ医療機器メーカーの 95% を占める中小企業は、どういう取り組み方で国際展開を進めているのか。緊急呼吸循環器や酸素吸入システム用の制御部品などを開発・製造するエーシー・エアコントロールズは専門分野のみに集中し、ニッチな市場で人的ネットワークをうまく活用することで国際展開を進める。また、「省エネ」および「省スペース」を誇る医療機器向けのマイクロポンプを開発・製造するバルテルス・ミクロテヒニクは、海外の販売代理店の選定に当たって、医療機器産業とその他の産業などで技術の応用ができる産業とのネットワークを持っていることを重視した。

研究室用の機器のほか、カテーテル、プラスターなど医療消耗品を開発・製造するピーエフエム・メディカルは在宅医療を含めた包括的なサービスの提供で社会と医療サービスに対するニーズの変化に対応する。

## 1 米日に次ぐ 3 番目の市場、積極的に国際展開 ～ドイツ医療機器産業の概要～

<医療機器分野の 95%は中小企業>

ドイツ連邦統計局によると、2013 年のドイツにおける医療関連支出は 3,149 億ユーロと前年比で 4%増加した。GDP の 11.2%を占め、その比率は 2030 年には 13%にまで増加する見通し。医療産業の中で大きな役割を果たしているのは医療機器だ。2013 年の医療機器を含む医療製品に対する支出は 310 億ユーロだった。

調査会社 BMI リサーチによると、ドイツの医療機器産業の 2014 年の市場規模は 268 億ドルと 2009 年に比べ 36.1%増加しており、米国と日本に続き世界第 3 位だった。ドイツ医療技術協会 (BVMed) によると、企業数は 1 万 2,000 社を超え、従業員数は約 19 万 5,000 人。ドイツ医療機器企業の 95%は従業員 250 人未満の中小企業だ。

ドイツの医療機器産業の特徴の 1 つは国際化だ。医療機器メーカーは総売上高 252 億ユーロのうちおよそ 7 割を国外で稼いでいる。輸出をみると、EU 向け輸出が全体の 4 割、米国とアジア向けがともに 2 割を占めた。ドイツの医療機器産業の輸出比率は 65% (2015 年 4 月時点) と 1990 年代半ばの 40%に比べ増加傾向にあり、日本の 16.6% (2013 年) を大幅に上回る状況だ。

BVMed は、遠隔医療や核磁気共鳴画像法 (MRI) などの分野における技術を今後の有望分野とし、「小型化」「バイオ化」「IT 化」「個別化」「ネットワーク化」をイノベーション重点 5 分野として挙げている。

(ゼバスティアン・シュミット)

## 2 医療機器大手 FME、治療サービス充実の戦略

<売り上げの大半は米国>

ドイツ医療機器大手のフレゼニウスの傘下にあるフレゼニウスメディカルケア（FME）は透析製品の開発、製造から透析医療などのサービスまで「腎臓病」に関する包括的なサービスを 120 ヶ国約 30 万人の患者に提供する。世界各国で生産拠点を 40 ヶ所、透析クリニックを 3,361 ヶ所展開し、従業員数は 10 万人を超える。

FME は慢性腎不全治療用製品およびサービス分野において世界 1 位で、2014 年の世界の透析治療装置市場のシェアは 5 割を占めたという。同社の予測では、世界中で透析治療が必要な患者は 2014 年の 260 万人から 2020 年までに 380 万人に増加する見込み。

2014 年の売上高は 158 億ドルと前年比で 8%増加した。売上高を地域別にみると、北米が 105 億ドルで全体の 66.3%を占め、欧州・中東・アフリカが 30 億 7,200 万ドル（構成比 19.4%）、アジア・大洋州が 13 億 5,700 万ドル（8.6%）、中南米が 8 億 3,600 万ドル（5.3%）と続く。透析治療が必要な患者数の増加に伴い、売上高は 2020 年までに 280 億ドルと 2014 年比でほぼ倍増する見込み。売上高を事業別にみると、透析製品が売上高の 22.6%を占め、伸び率は前年比 3%増だった。一方、慢性腎不全に関連するサービスを含むヘルスケアサービス事業は残りの 77.4%を占めた。売上高の伸び率も前年比 10%増と製品の売り上げを上回る伸び率を達成しており、その重点を製造からサービスへ移している。

<買収通じ米国のサービスネットを拡充>

FME は近年、製品の開発および製造と透析医療サービスの提供に加えて、ラボラトリーの検査や手術サービスなど透析医療関連以外のサービスも提供する「ケア・コーディネーション」事業の拡大に力を入れている。同事業の全売上高に占めるシェアは 2013 年に 3%だったが、2020 年までに 18%まで拡大する目標を掲げている。この目標を実現するため、FME は 2014 年に米国企業の買収を積極的に実施した。6 月には医療サービスを提供するサウンド・フィジシャンズに 6 億ドルを出資すると合意し、同社の主要株主となった。10 月には血管治療関連サービスを提供するナショナル・カーディオバスキュラー・パートナーズの買収を発表したほか、11 月には買収先のサウンド・フィジシャンズが同業のコージェント・ヘルスケアの買収に合意したと発表した。3 社の企業の買収を通じ、FME は最大の市場である米国での医療サービスネットワークを大幅に拡大し、腎臓疾患や心血管疾患治療などのサービスを充実させる計画だ。

＜BBA も透析製品の国内生産を拡大＞

FMEのほか、ビー・ブラウン（B. Braun）も近年、「腎臓病」関連事業に注力している。同社傘下のビー・ブラウン・アビトゥム（BBA）は透析製品の研究開発および製造から透析医療まで、血液透析など体外血液浄化療法に関連した製品とサービスを提供する。2014年のBBAの売上高は7億3,790万ユーロと前年比で20.5%増加し、ビー・ブラウングループ全体の売上高の13.6%を占めた。地域別の動向をみると、特にドイツ、オランダ、ロシアとコロンビアが好調だったという。

透析医療の需要増加に対応するため、BBAは大幅な投資を行っている。2015年8月、ドイツ東部ザクセン州に透析製品の新工場を設立すると発表した。投資額は約4,000万ユーロで透析製品の出荷開始は2018年の見込み。2カ所の既存の工場と合わせザクセン州における透析製品の年間生産台数を3,000万台以上とし、世界市場で1割以上のシェアを獲得する狙いだ。

透析製品など透析関連機器の研究開発および製造のほか、BBAは「腎臓病」治療も提供している。透析治療クリニックを欧州、ロシア、アジアとアフリカで合わせて250カ所保有しており、約2万人の患者に包括的な治療サービスを提供している。2014年2月に透析医療などの腎臓疾患の治療を提供するクリニックを運営するコロンビアのダイアリー・サーに51%出資し、南米における病院サービス網を拡大した。その他、ドイツ、オランダとロシアでも現地の透析治療クリニックを買収したという。

（ゼバスティアン・シュミット）

## 3 注意点多いが日本の技術力発揮できる場も

<CE マークが欧州市場のパスポート>

ディルクス・ウンド・ボーレ (DIERKS+BOHLE) は、主に医薬品や医療機器の分野に強みを持つ法律事務所だ。ベルリンを本拠地とし、欧州委員会の情報をいち早く入手するためにブリュッセルと、日本企業が集積するデュッセルドルフに事務所を持つ。弁護士 30 人を含む 50 人の従業員を抱える。医療費償還制度や、治験、患者の個人情報保護など、市場参入に必要なコンサルティングも一貫して行う。日本の医療機器メーカーがドイツや欧州市場に参入する際に気を付けるべき点について、代表のクリスティアン・ディルクス氏に聞いた (2015 年 8 月 31 日)。



法律事務所ディルクス・ウンド・ボーレ (DIERKS+BOHLE) 代表のクリスティアン・ディルクス弁護士

ディルクス氏によると、ドイツを含む欧州で医療機器を上市するためには、EU の医療機器指令 (93/42/EEC) で定められた基本要件を満たさなければならない。要件は、当該製品のリスクによって異なり、それを証明するための技術文書や設計文書が必要となる。製品がどのクラスに分類されるかについての判断の責任はメーカーが負う。リスクに応じてクラス I、IIa、IIb、III の 4 つのクラスに分類されている (ただし、体外診断用機器と能動型埋め込み式医療機器は、この等級分類に含まれない)。クラス I に分類されるもので、かつ計測機能がないもの、あるいは滅菌処理をしないものについては、メーカーによる自己宣言が可能だが、それ以外の製品、つまりクラス I に分類される製品でかつ、滅菌処理を要するあるいは計測機能があるものと、クラス II 以上の医療機器については、指定機関 (ノーティファイドボディ) による適合性審査を受け認証されることが必要となる。自己宣言、あるいは、認証を受けた製品は CE マークを貼ることができ、欧州経済領域 (EEA : EU28 カ国とノルウェー、リヒテンシュタイン、アイスランド) 全域で流通させることが可能となる。

<別の規制が適用される可能性も>

一方、医療機器に使われる部品は、医療機器指令（93/42/EEC）が適用されない。ただし、例えばレーザーを含む部品のように、部品が持つ機能によっては、別の規制が適用される可能性がある。

また、もし EU 内に法人がない場合、代理人を立てる必要がある。代理人は EU に拠点をもち、製造業者に代わって規制の順守や当局からの照会に対応する。また医療機器販売に係る認可などは特に存在しない。もちろん EU 内に法人をつくり、EU 内の法的責任を持つという戦略も取ることができる。

（クリスティアーネ・ボンガルツ、福井崇泰）

## 4 売り先のターゲット特定と医療費償還制度の活用が肝心

<新しい治療法の機器も償還制度の対象>

ディルクス氏によると、ドイツ国外の医療機器メーカーでは、顧客が誰かを明確にしていないことがよく見受けられるという。医療機器の導入には顧客以外に、保険会社や公的機関なども関わってくる。この点を明確にしないと、どのように機器導入の意思決定がなされるか、読み違うリスクがある。以下、売り先別の概要について。

### (1) 病院

消耗品に関しては、病院や共同購入組織が実施する入札に参加し、落札すればよい。EU域内の入札情報はEUのポータルサイトで確認できる。G-DRG (German Diagnosis Related Groups) 方式、つまり、治療した疾患に応じた対価が病院に対して支払われ(医療費償還)、これにより医療機器の経費が補填(ほてん)される仕組みになっている。

新しい治療法の医療機器に関しても、医療費償還の適用となるためには、該当する新しい手法や治療法に対する効用試験が必要となる(クラスIIbとIIIのみが該当)。この評価と医療費償還の適用の判断は、ドイツ公的医療保険における最高意思決定機関である連邦共同委員会G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) によってなされる。G-BAによって認められた手法や治療法は医療保険の対象となり、医療費償還が適用されるため、病院にとって当該機器導入への大きな動機となる。ただ、この効用試験の申請は医療機器メーカーは行うことができず、G-BAを構成する団体、ドイツ全国公的健康保険制度医師会(KBV)、ドイツ連邦医療保険基金歯科医会(KZBV)、ドイツ病院連盟(DKGGKV-Spitzenverband)が申請する必要がある。このため医療機器メーカーはこれらの団体に医療効果を説明し、納得させることが必要だ。

### (2) 開業医を含む医師が処方(利用指定する)する医療機器

医薬と同様に、医師から患者に治療のために医療機器の使用を指定する場合があるが、この場合においても医療費償還の適用対象となっていることが有利に働く。上述の場合と同様に、新しい治療法に使われる医療機器は効用試験を受け、認可されたものが対象となり、治療法が医療費償還適用リストに掲載される。リストに掲載されない、つまり医療費償還が適用されない治療法による医療機器を医師が指定するケースはまれだ。

### (3) 店頭で販売される製品

医療費償還適用外は通常の小売店に対する売り込みとなる。

<2016年の法的枠組み変更に留意>

ディルクス氏によると、2016年に大規模なEUの法的枠組みの変更が予定され、医療機器の適合性審査を実施する指定機関の機能強化や治験の基準などをはじめ、現段階で342項目にわたる大掛かりな変更が提案されており、注意が必要という。これまでの医療機器に関するEU法は指令であり、これを基に各EU加盟国が国内法化するという枠組みだったが、この変更により、国内法に優先するEU規則に変更される。

具体的には、これまでの医療機器指令93/42/EEC、能動型埋め込み式医療機器に関する指令90/385/EEC、体外診断用機器を対象とした指令98/79/ECが、医療機器と体外診断用機器に関するEU規則に再編される。これにより、EU加盟国間のEU指令の解釈の差をなくし、EU域内での医療機器のスムーズな流通が実現できることが期待されている。例えば、現在、一部の化粧品や使い捨ての器具などの扱いがEU加盟国内で異なっている現状があるが、EU規則が導入されることにより、こうした問題が解消される。また、これまで指令の対象外で、扱いが明確に定まっていなかった医療機器関連ソフトウェアやナノサイズ材料に関する要件なども対象となる。

医療機器メーカーはEU各国間の非統一性や不確実性が解消されるという点でメリットを得ることができる一方、より高い安全性、製造工程やバリューチェーンの透明性、そしてそれを証明するための書類の整備が求められることになり、大きな負担となることが予測される。まだEU規則は完成していないが、注目すべきだという。移行期間を経た上で完全移行となる予定。

(クリスティアーネ・ボンガルツ、福井崇泰)

## 5 販売代理店 MedNet は耐久性や材質の特殊性を重視

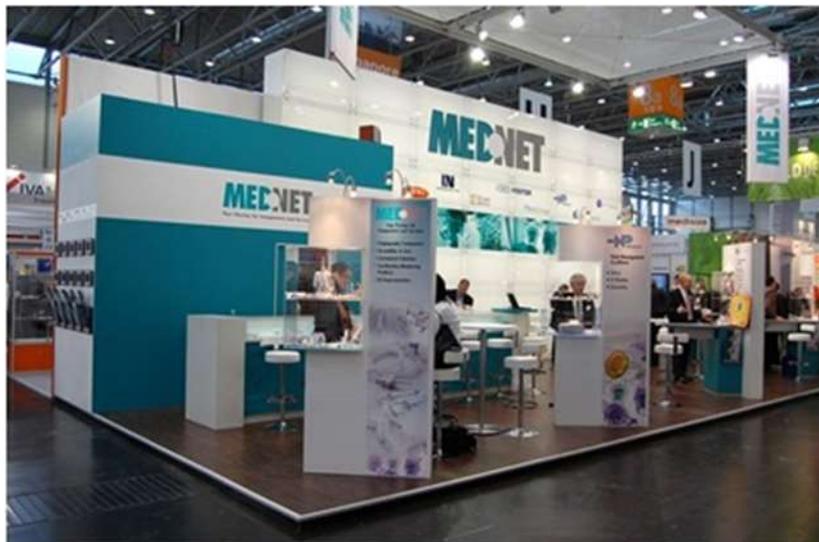
＜従業員 30 人、英国とイスラエルに支店＞

欧州市場参入に際して非欧州企業が直面する規制や事務手続き、文化的差異という障壁を乗り越えるためには、代理店としての実績と経験を持つ現地企業を見つけることが重要だ。MedNet はドイツ西部ノルトライン・ウェストファーレン州ミュンスターに本社を置いて医療機器の代理店業務を行い、欧州企業と非欧州企業の双方の医療機器製品を欧州全域で販売している。1990年に設立され、従業員は30人ながら英国とイスラエルに支店を有し、事業は好調だという。今後、従業員を増やす予定だ。現在は主に、米国やイスラエル企業の製品を取り扱っている。標準的な医療機器や部材の代理販売のほか、技術ニーズおよび欧州の規制に関するコンサルティングやマーケティングも行っている。

競合他社との差別化を図るために、MedNet が取り扱う製品を選定する判断要素は何か。医療機器市場において販売代理店の差別化は、いかに優れた製品や技術を取り扱うか、そしてその製品や技術の優位性をいかに示すかにかかっている。つまり、競争力の高い製品や技術を持つメーカーを見つけ、組んでいくことが重要となる。製品に競争力があるかなどの判断の1つの指標は、メーカーが自国市場での販売実績があることだという。また、同社がパートナーを選定するに当たっては、製品の価格や供給能力よりも、耐久性や製品材質の特殊性といった品質の高さがはるかに重要な判断材料となる。現在は、主に未滅菌バルク、心血管や輸血、輸液製品に焦点を当てているが、それ以外の製品も取り扱う可能性がある。



MedNetの取扱製品 (MedNet提供)



MedNetの展示例 (医療機器部材展コンパメッドでのブース)  
(MedNet提供)

## <日本のメーカーと初めて代理店契約結ぶ>

耐久性や製品材質の特殊性といった要素を持つ製品を求める MedNet の関心は、さまざまな国に向けられている。2015 年 6 月、同社として初めて日本のメーカーと代理店契約を締結した。今後も、高品質でニッチな技術を持つ日本企業との提携には関心が高い。11 月には、福島県で開催される医療機器見本市「メディカルクリエーションふくしま 2015」に出展。競争力のある製品や技術を求め、日本企業との商談に臨む予定だ。

また同社は、パートナーとなる企業に対して総代理店契約を締結するよう要求する。そのため、すぐに契約を締結することはない。総代理店契約はメーカー側には大きなリスクになるため、メーカー側が同社を欧州のパートナーとして任せられると納得するまで、関係構築に注力するのだという。契約後はパートナー企業の技術者と潜在的な顧客先を回り、新規客獲得のサポートを行う。このようなパートナー企業との打ち合わせや新規顧客訪問の実施数は年間延べ 500 件を超える。パートナーにリスクを要求する以上、契約締結後はパートナーの製品や技術の販売促進に注力し、共通のゴールを目指す。これが MedNet の方針だ。

欧州市場参入への近道として、MedNet のような代理店としての実績を積み重ねてきたドイツ企業との連携も選択肢の 1 つだ。そうした企業との出会いが成功のカギといえそうだ。

(七海秀和、クリスティアーネ・ボンガルツ)

## 6 エアコントロールズ、ニッチな市場を人的ネットワークで開拓

＜世界的な医療機器メーカーが顧客に＞

ドイツでは、中小企業が全企業の 99%以上を占め、経済の屋台骨となっている。連邦医療技術連盟 (BVMed) によると、医療機器産業において企業の 95%は従業員 249 人以下の中小企業だ。ドイツの医療機器メーカーの 2015 年の輸出比率は 65%と 1990 年代半ばの 40%に比べ上昇傾向にあり、医療機器メーカーの多くは欧州各国だけではなく、積極的に国際展開を進めている。ちなみに、日本の輸出比率は 16.6% (2013 年)。

ドイツ西部ノルトライン・ウェストファーレン州の州都デュッセルドルフ近郊のケンペンに本社を置くエアコントロールズ (AC Aircontrols) はその一例だ。従業員は 18 人で、年間売上高は平均 300 万ユーロ。同社は呼吸器・循環器系の医療機器や酸素吸入システム用の制御部品、麻酔関連製品、空気駆動式手術用部品の開発と製造を行っている。事業としては、(1) 製品の開発および製造、ドキュメンテーション (技術情報の文書化)、(2) 顧客の製品開発におけるエンジニアリング支援、(3) 顧客の製品の組み立て [OEM (相手先ブランドによる生産) も対象]、検査、ドキュメンテーション、からなる。顧客には、ドイツ医療機器大手のビー・ブラウンやドレーガー、オランダのフィリップスのほか、米国の GEヘルスケア、中国・深センの● (万にしんによ) 端 (Mindray) など世界的な企業が並ぶ。自社の製品とサービスを提供するほか、米国のクリッパード・インストルメント・ラボラトリーのドイツの販売代理店として、同社の空気圧用小型電磁弁やシリンダーなどをドイツ国内で販売している。

＜製品開発に集中し競争力を維持＞

他社との価格競争を回避するため、エアコントロールズは緊急用の呼吸器・循環器系機器や酸素吸入システム用の電子機器といったニッチな市場に集中し、高度な専門性と技術力を生かしている。現在は「肺」に関連した医療機器のみを対象業種とし、「広く浅く」よりも「狭く深く」が戦略の柱となっている。主力事業は製品開発で、試作品を生産し、量産化の段階で部品生産を顧客に移転する。人件費の高いドイツで量産化という道を選ばず、付加価値が高い製品の開発に集中することで、競争力を維持している。「われわれはメーカーよりも開発者である。今後もその戦略でいくつもりだ」と、マネゴールド氏は話す。

エアコントロールズは国外市場の開拓に注力しており、国外売上高が全体の 5 割を占め、ブラジル、英国、米国、インド、日本が最も重要な市場だという。米国やブラジルの国際見本市のほか、2015 年 11 月にデュッセルドルフで世界最大級の医療機器見本市「メディカ (MEDICA)」と同時開催される医療機器技術・部品見本市「コンパメッド (COMPAMED)」に

も出展する予定だ。

<日本では武田薬品と共同開発進める>

エアコントロールズのような中小企業は、製品開発やサービス体制の柔軟性の高さが強みだ。従って、部品の大量生産よりも顧客のニーズに見合った、カスタム化された製品を提供することで競争力を発揮できる。加えて、医療機器産業で軽視できないのが、産業内のネットワークだ。

エアコントロールズでは現在、マネゴールド氏が営業を担当しているが、医療機器メーカーからの問い合わせも多いという。背景にあるのは、マネゴールド氏が築き上げてきた知名度と人的ネットワークだ。エアコントロールズを創立する前に、呼吸・麻酔吸入関連のシステム分野で経験を積んだという。このネットワークとニッチ製品を両輪に、エアコントロールズは世界各国の医療機器メーカーに注目され、問い合わせが頻繁にくる企業に成長している。

日本でのビジネスは現在、武田薬品との共同開発プロジェクトを進めている。エアコントロールズの技術を求めた武田薬品が連絡してきたことがきっかけだったという。そのほか、東京に本社を置くアコマ医科工業に麻酔吸入システム用のバルブを提供している。「日本市場の開拓を進めるほか、ドイツ国内における代理店として日本企業のサポートをしたい」というのが今後の方針だ。

ドイツも「超高齢社会」に突入する。連邦統計局によると、全人口に占める65歳以上の人口の割合は、2013年の20.9%が2030年までに27.5%、2050年までには31.6%に上昇するという。それに伴い、家庭内での治療行為が増え、ホームケア機器の市場も大幅に拡大する、とマネゴールド氏はみている。呼吸が困難な患者に対して家庭で治療を行うための機器を提供するほか、日常生活を維持するための家庭用の小型呼吸支援システム市場も伸びる、としている。



麻酔機器用の電子ガス混合器(エアコントロールズ提供)

(ゼバスティアン・シュミット)

## 7 バルテルス、販売代理店を通じて国際展開進める

<ピエゾマイクロポンプ分野でトップシェア>

ドイツ西部ノルトライン・ウェストファーレン州のドルトムントに本社を置くバルテルス・マイクロテヒニク（以下、バルテルス）は、マイクロポンプとバルブを開発および製造する中小企業だ。1996年に創立された同社の従業員数は18人で、年間売上高は130万ユーロで、国外の売り上げが全体に占めるシェアは85%。うち、米国が60%と最も重要な市場になっており、欧州は35%で続く。対象業種は自動車、電子機器や消費財など多岐にわたるが、医療機器は売り上げの8割を占め、バルテルスにとって主要事業だ。病院における細菌の検知装置や呼気の分析など、マイクロポンプの応用分野は幅広い。

バルテルスのポンプの特長は、省エネルギーと省スペースの製品であることだ。「ピエゾマイクロポンプ」を主力製品とし、同分野ではドイツ市場でトップのシェアを誇る。「ピエゾマイクロポンプ」は圧電効果を活用した自己吸引機能を持っているため、電動機は不要。他のポンプに比べ小型で、大量生産も可能だという。ポンプ生産台数は現在、年間2万台。「需要増加を受け、2016年は6万~8万台と急増する見込み。自社での生産能力は限られているため、米国とスカンジナビア諸国企業への委託生産を現在検討している」とバルテルス社長は語る。

生産能力が限られている中小企業にとって、「品質重視」と「価格重視」のバランスは難しい。医療機器分野では高品質が重視される一方、消費財分野の企業の多くは価格を重視するからだ。今後、2つの製造ラインを導入することで、「品質重視」と「価格重視」の両方の顧客のニーズに、柔軟に対応できる生産体制を構築する予定。



バルテルス製のピエゾマイクロポンプ (バルテルス提供)

<専門技術ではなく、応用分野重視で販売代理店を選定>

バルテルスは主に販売代理店を通じて国際展開を進めており、最近では中東と東・東南アジア市場の開拓に力を入れている。2015年3月にはイスラエルのトライテックと提携し、同国市場に参入した。6月からはシンガポールのロティーナを通じて、シンガポールとタイ、マレーシア、インドネシア、フィリピン市場の開拓を進めている。バルテルスはやはり6月に日本のタイタンと提携し、同社を通じてマイクロポンプを日本でも販売している。

国外進出の際、海外の販売代理店の選定が重要となる。バルテルス社長は「当社が保有する技術の専門性よりも、医療機器産業と医療機器技術の応用ができるその他の産業とのネットワークを持っていることを重視した販売代理店選びが、販路の拡大につながった」と述べる。以前、同社の技術の核であるポンプの流体素子分野を専門とする販売代理店と提携したが、その代理店には、流体素子に関する知識はあったものの、ポンプの電子部品に関する知識がなかった。そのため、バルテルスの技術が応用できる分野を広げる知見がなく、新たな顧客を掘り起こすことができなかったという。一方、現在提携している販売代理店は流体素子の専門ではないものの、センサー部品などの電子部品にも知見があり、各産業のポンプ技術と応用分野拡大の可能性を理解する技術者へのネットワークを持って

いたという。この販売代理店の選定の仕方が、バルテルスの場合、成功のカギの 1 つとなった。

技術発展により、ポンプを活用できる分野は増えている。バルテルスは医療機器分野で蓄積してきた知識を活用し、他業種の開拓に注力する。例えば、電子機器分野。スマートフォンが普及する中、アプリケーションに対するニーズが高くなっている。バルテルス社長は現在、マイクロポンプをスマートフォンに付け、医療や室温管理のアプリケーションなどに使用する可能性を探っているという。

(ゼバスティアン・シュミット)

## 8 在宅医療を含めた包括的なサービスを提供

＜専門性・特殊性の高い製品は自社生産で＞

ドイツ西部ノルトライン・ウェストファーレン州のケルンに本社を置くピーエフエム・メディカル (pfm medical) は 1971 年に創立された、中小規模の医療機器メーカーで、2014 年の売上高は 9,540 万ユーロと前年比 7.8%増加し、従業員数は 2015 年 3 月時点で 465 人。取扱品は研究室用の機器、マイクローム (顕微鏡などで観察するため試料を薄く切る器具) やカテーテル、プラスタールなどの医療消耗品など 4,200 種に及ぶ。売上高の国外比率は 43.7%で、英国と米国が主要市場となっている。



回転式マイクローム (pfm 提供)



アウレル・シェラー CEO (pfm 提供)

問：2014 年の社内生産比率は 47.1%で、2015 年 4 月からはマイクロームなどの社内生産も始めた。生産を社内生産と外部への生産委託に分ける理由とそのメリットは。

答：生産を外部委託する場合は、生産設備を導入する必要がないし、人件費もかからない。しかし、顧客のニーズに迅速かつ柔軟に対応できなくなるデメリットもある。企業にとって「タイム・トゥー・マーケット (製品を顧客に届けるまでの時間)」を短くすることは重要なカギとなるため、専門性および特殊性が高い製品については自社生産を拡大している。これにより、知識やノウハウを社内で蓄積することができる。自社生産はドイツ西部のザールランド州とスイス、米国で行っている。

問：10 カ国に 12 カ所の拠点を置いて、世界 100 カ国に顧客がいるとのことだが、国際展開をどう進めているのか。東アジアや東南アジアでの最新動向は。

答：国外進出の際、国によって健康保険制度が違うため、それぞれの国の制度を慎重に分析する必要がある。このため、主要市場となる国には拠点を置いており、米国では生産と

営業の拠点を置いている。拠点を置いていない国では、現地で販売店や顧客とのネットワークを確立している企業と提携する。東アジアと東南アジアでは、マレーシアの拠点から製品を販売している。製品の物流の面でもアジアに拠点を置くことは正しい判断だったと思っている。中国は成長市場であり、文化、市場の発展の仕方などの面で独特な市場でもあるので、現在、中国における拠点の設立を検討している。日本市場への参入は外国企業にとって非常に難しいため、フェザー安全剃刀（本社：大阪市）と40年前から提携し、同社を通じて行っている。

<病院や介護施設と共同で幅広いサービスを>

問：高齢化が進むにつれて、ホームケア（在宅医療）に対するニーズも高くなりつつある。このニーズの変化にどう対応しているのか。

答：高齢化が進むにつれて、医療・健康市場も変化していく。家庭内でも可能な介護サービスに対するニーズが高くなりつつある。このニーズに応えるためには、包括的なサービスの提供がカギとなる。そのため、2015年初頭に新規事業の「ヘルスケア・ソリューションズ」を立ち上げた。病院や介護施設をパートナーとし、共同で患者に病院から家庭内までの幅広い医療サービスを提供する。同サービスは当社製品の取り扱いに関する教育を受けた介護士によって行われる。これにより、病院外でも品質の高い医療サービスが可能となり、患者やその家族の負担も少なくなる。

問：ドイツのイノベーション環境が悪化していて、研究開発から製品の实用化までのプロセスが難しくなっている。イノベーションに重点を置いているそうだが、その点をどう考えているのか。

答：新しい医療製品には、「患者へのメリット」と「経済性」の2つの要素が求められる。患者へのメリットをどう判断するのかは大きな課題だ。ニッチな製品であるほど、患者へのメリットを裏付ける調査の実施が困難となるからだ。当社は患者のニーズを把握し、医療製品を日常の業務で使用している医者と密接に提携することで、患者のメリットの裏付けを集めている。医療機器メーカーとして、保険会社が新製品の患者へのメリットを判断できるように支援しなければならない。今後の展望としては、在宅医療と医療施設内の医療がネットワークでつながるなど、医療機器分野においてデジタル化が迅速に進むことが予測されるため、デジタル化の流れに対応するよう製品の改善を図り、患者のための新技術を開発していきたい。

（ゼバスティアン・シュミット）

レポートをご覧いただいた後、アンケート（所要時間：約1分）にご協力ください。

<https://www.jetro.go.jp/form5/pub/ora2/20150117>

ドイツの医療機器ビジネスの現状

2016年1月発行

独立行政法人 日本貿易振興機構  
東京都港区赤坂1丁目12番32号  
アーク森ビル私書箱528号

〒107-6006 電話(03)3582-5569 海外調査部 欧州ロシア CIS 課