

# 米国医療機器市場動向調査

## ～医療機関形態別に求められる製品・サービス～

### ダイジェスト版

2017年3月  
日本貿易振興機構（ジェトロ）  
サービス産業部 ヘルスケア産業課

# 米国医療市場の成長要因

## \* 高齢化

- 年間400万人が65歳を迎える、公的保険メディケアに加入する。米国総医療費の半額以上は高齢者医療から発生している。
- 在宅医療が発展し、それを支える製品もニーズが高い

## \* 医療保険制度改革法(ACA)施行により保険加入が急増

- 施行後、被保険者数は2,000万人も増加し、医療ニーズが急増している
- 予防医療が推進され、薬局の簡易クリニックで簡単な診療ができるように

## \* 医療現場の変化

- 医師の雇用状況やヘルスシステムにおける変化が、物品ニーズやサプライチェーンにも影響している

## \* 新規技術の発展

- 遠隔医療(テレメディシン)など新しい市場の開拓

# 主要メーカー

Johnson & Johnson (本拠地:米国ニュージャージー州)

- \* 製薬、コモディティ製品、一般医療機器、診断機器などを扱っている。創傷ケアや関節置換など、糖尿病関連や整形外科領域において器具、診断機器製品市場で強いシェアを持つ。同社の製品の製造加工や流通は全米の中小企業が請け負う。

GE Healthcare (本拠地:米国イリノイ州)

- \* 主に診断機器を扱っている。MRI、CT、PET、X線、マンモグラフィー、エコーなど、診療分野を問わず幅広く使われている。最新の製品は Discovery IGS 740(可動アンジオグラフィー画像診断機)、VScan Dual Probe(小型超音波測定器)、Invenia ABUS(自動超音波測定器)など。遠隔医療(テレメディスン)分野に積極的。

Medtronic (本拠地:アイルランド及び米国ミネソタ州)

- \* 筋骨格系や神経系、心臓血管系、消化器系、耳鼻咽頭系の製品を主に扱っている。ペースメーカーや除細動器、カテーテルなどの他に、脳深部刺激療法(Deep Brain Stimulation, DBS)関連機器でリードする。

Abbott Laboratories (本拠地:米国イリノイ州)

- \* 糖尿病、検査機器、血管内治療機器、製薬、栄養製品、眼科、一般医療機器を扱っている。機器メーカーでは珍しく栄養分野に参入している。2016年末に心臓血管分野で高い評価を得る専門メーカーSaint Jude Medicalを買収した。

Stryker Corporation (本拠地:米国ミシガン州)

- \* 時同社は金属製のインプラント機器、手術器具、脊髄治療機器、人工骨グラフト、脳外科手術器具を主に扱う。特に高い信頼性が求められる製品を得意としている。緻密な微細加工が求められる製品を次々と開発。

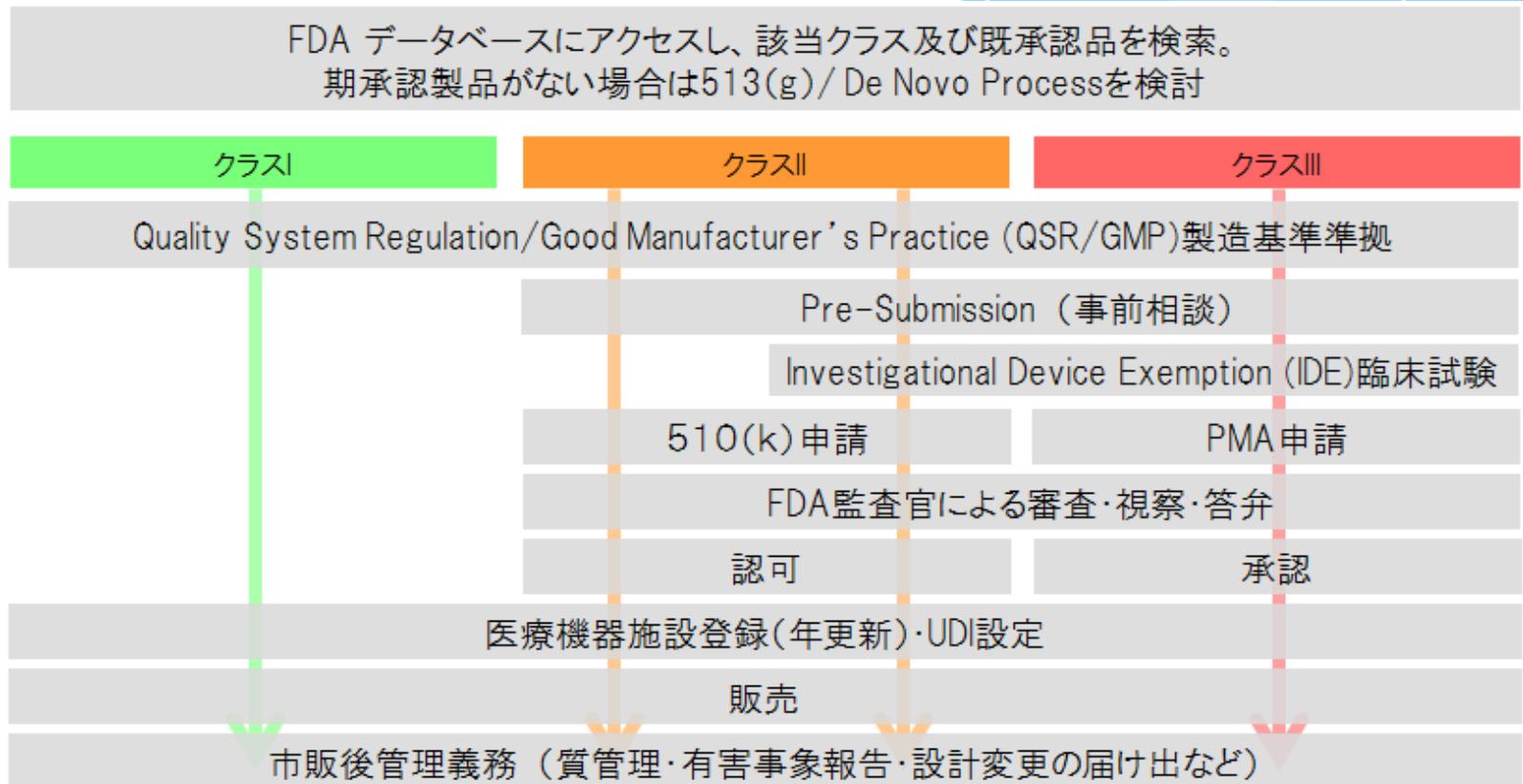
Becton Dickinson (本拠地:米国ニュージャージー州)

- \* 針やシリンジ、カテーテル、輸血関連部品、採血管、検査機器、医療用廃棄物容器や使い捨てのメスブレードなど、医療現場だけでなく開発現場でも大量に消費される製品を専門に扱っている。

Boston Scientific (本拠地:米国マサチューセッツ州)

- \* 低侵襲治療用の製品を多く扱う。カテーテルやステント、埋込み式除細動器、遠隔モニタリング機器、内視鏡などの分野で信頼が高い。留置後に薬剤を溶出するTaxus ステントの製品化に成功し、同分野の発展に大きく貢献している。

# 医療機器申請プロセス

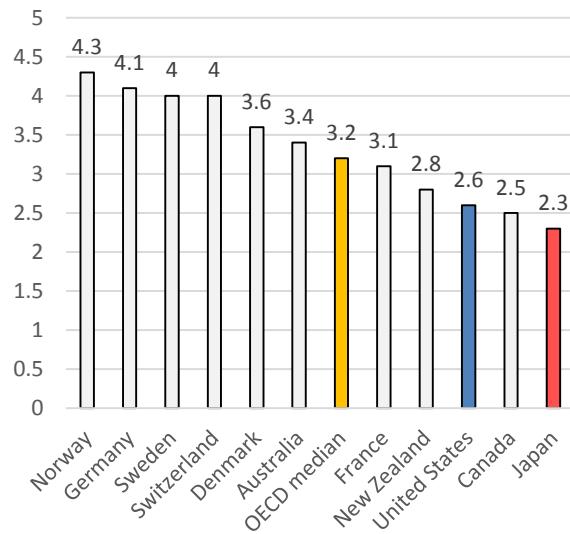


人体へのリスクの低いものからクラスI、II、IIIと分けられ、手順はクラスが上がるほど複雑化する。

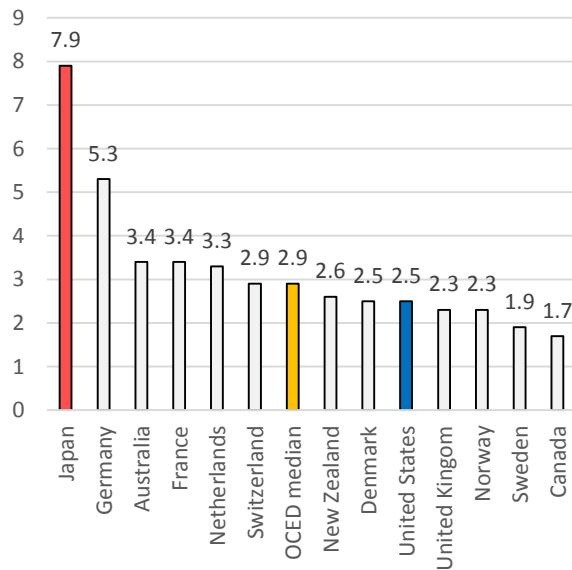
- クラスI—最低限の届け出のみで販売可能
- クラスII—510(k) 申請が必要になり、FDA監査官との質疑応答もある。所要日数は約100日
- クラスIII—リスクの高い、高侵襲の治療機器。PMA申請を行うが、臨床試験など多くの労力がかかる。審査そのものは180日以内を目安とするが、年単位でかかることも

# 日米で比較する医療の環境

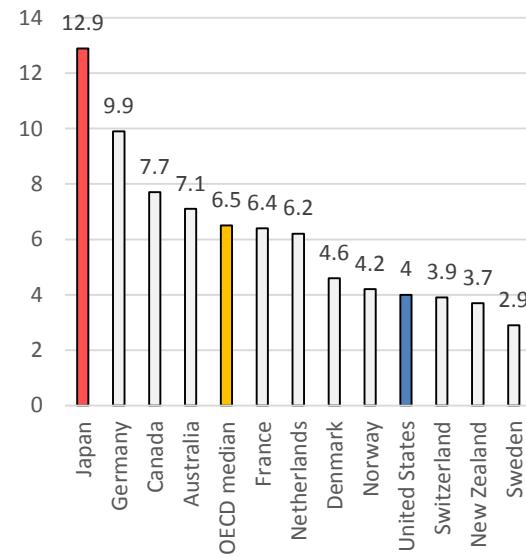
人口1000人あたり医師数



人口1000人ごとの病床数



一人当たり受診回数



米国は日本と比べ、人口あたりの医師や病床が少なく、さらに一人あたりの受診回数も少ない。

- 医療の効率化により、病床数や施設数は減り続けている。少ない受診回数で確実なケアを提供することが求められた結果、更なる効率化や医療行為のスタンダード化が進んでいる
- 医師以外のコメディカル（上級看護師、薬剤師、リハビリ療法士）の権限が高く、それぞれ開業や処方ができる。職種ごとのマーケットも、日本と背景が大きく異なる。

# 主要Group Purchasing Organization

GPOは医療施設とメーカーの間で価格交渉を行う団体。米国の病院の95%が1つ以上のGPOに加盟し、全医療物品の70%以上をGPOを介して購入している。

**MedAssets— 510,000床**

\* 米国内の8割の病院と契約している。

契約病院数4,500、急性期医療施設以外の契約事業者数123,000

**Amerinet — 389,000床**

\* 加盟者の購入総額は89億ドル

契約病院数3,500、急性期医療施設以外の契約事業者数75,000

**Premier— 290,000床**

\* 価格交渉以外にもデータアナリシスも行っており、加盟施設の診療記録のマネジメントなども行う。

**Vizient — 285,000床**

\* VHA, UHC, Children's Hospital Association, Provistaなどこれまで各分野で台頭していた複数のGPOが合併している。

契約病院数は5,200、急性期医療施設以外の契約事業者は11,800

**HealthTrust Purchasing Group— 189,000床** 契約病院数1,400、急性期医療施設以外の契約事業者数10,000

\* 2012年にSupplier Diversity Programを通して中小企業と90以上のコントラクトを設定し、1億6,800万米ドルの売り上げに貢献している。

**MAGNET — 211,000床**

\* 米国中部から東部にかけて存在する5つの中小のGPOを総括している。地域に根差したGPOでは最大手といえる。

契約病院数760、急性期医療施設以外の契約事業者数9000

# 主要ディストリビューター

医療施設へ物品や機器を配送する企業群。大手間の買収が相次いでいる。これまで中小が担っていた、地方や小規模施設への配送も大手が行うようになってきている。自動ロボットの配備や医療施設のチェーン化が進み、インフラに変化が起きている。

## Cardinal Health

- \* 病院だけでなく、外来センターや薬局を対象に事業を展開。卸業に加え、自社で機器の製造もおこなっている。大型ヘルスケアシステムに重点を置いており、2014年には小規模施設向けのサプライ事業の一部をHenry Scheinに売却することで事業の効率化を図っている。

## Medline

- \* 卸業と同時に製造もおこなっている。ヘルスケアシステムを対象に35万もの品目を扱っていたが、近年では商品の半数以上は小ロットで梱包され、地域施設へ主に卸されている。2010年ごろまではHenry Schein社に小規模施設向けの配送を委託していたが、自社で賄うべく、新設備に多額の投資を行っている。全米に点在する同社の大型ウェアハウスでは自動ロボットが導入されており、人件費削減と共に正確性や倉庫の省スペース化を図っている。

## Henry Schein

- \* 小規模施設や、急性期以外の医療施設へのディストリビューションを専門に扱う。歯科クリニックや検査ラボラトリー、個人クリニックや獣医クリニックなど、分野を問わずに広く活動している。現在では全米中の小施設を対象としており、事業の特性から、地方のディストリビューターを積極的に起用することで地方ごとのニーズに対応している。

## McKesson Corporation

- \* 創業から180年以上もの歴史を誇る同社はフォーチュン500に含まれており、アマゾンやコストコ、フォードも超えて全米5位にランクする。消耗品に加え医療情報システムなどのIT関連製品の扱いに長けている。20ほどのディストリビューション施設に約4万の品目を揃えている。

# 医療プロバイダの種類と主なニーズ

## \* 急性期病院

- 約5,600軒、90万床、平均在院日数6.1日 施設数や病床数は減少傾向、地方病院は大手システムに続々参加
- 下半身大関節人工置換手術がトップ疾患、その他心臓血管、癌、脳卒中などのオペ件数がもっとも高い
- 厳格な質・有害事象管理を求められ、そのパフォーマンスにより診療報酬減額ペナルティがつく。
- リフト機器(労災対策)、肥満用製品への需要大
- リハビリ専門病院ではロボットリハビリの開発と臨床応用が盛ん

## \* 医療クリニック

- 医師数86万人、プライマリケア医、専門医とも不足傾向が今後も続く
- 一人当たりの受診回数4.0回(日本:12回)⇒臨床サービス、クリニック運営の効率化要
- EMR、遠隔診断やコンサルテーションなどのニーズ大
- 早期の検査やワクチンの摂取など、予防的な介入の増加が見られている。

## \* 専門サービスクリニック

- Urgent Care Centerの顕著な増加(約9,500軒):簡易診断器、簡易レントゲン、整形治療用製品の需要増
- Retail Medical Clinic (ドラッグストア内に設置された簡易クリニック):ナースプラクティナーが医師の代わりに診療・処方、大手ドラッグチェーンはオンラインコンサルなど遠隔ケアのパイロット実施

# 医療プロバイダの種類と主なニーズ

## \* 独立型外来オペセンター

- 5,500軒、年間手術件数は2300万件で、対象疾患は眼科、整形、消化器、疼痛など様々
- 病院外での日帰りオペを可能にしたが、近年は成長は鈍い

## \* ナーシングホーム

- 24時間の医療・看護ケアを提供する療養型施設
- 16,000件、約140万人が利用、78%が慢性疾患患者だが、近年は短期滞在型患者のリハビリニーズが顕著に上昇
- 急性期病院同様、厳しい質・有害事象管理が求められる。(特に褥瘡、転倒)

## \* レジデンシャルケア

- 介護施設と高齢者ホームの総称
- 3万軒、約840万人が利用。介護を要するようになっても、自立型の高齢者施設から移らず、そのまま必要な介護を増やすという「Aging in Place」のコンセプトが浸透。身体状況やADL(日常介護動作:Activities of Daily Living)の変化とともに介護サービスを増やしていく
- 入居費は自費が基本、平均月額3,600ドル(プラス入居が高額の施設も)
- 認知症ユニットは今後需要が上がり続ける
- 安否確認見守りシステムなど、日本特有のニーズに見合った介護関連製品を、いかに安価で供給できるかが鍵

# 医療プロバイダの種類と主なニーズ

- \* ホームヘルスケア
  - 約12,000社、約500万人が利用
  - サービス終了が前提のため、患者ごとの平均訪問回数は17回と少ない。ほとんどの患者が1エピソード(60日)以内でサービス終了。
  - ケアは自立に向けての教育が主体、成果志向のリハビリ需要が大
  - 在宅で利用できる電子カルテシステムの導入が遅れており、未だ3割程度、今後に期待
- \* ホスピス
  - 約6,000軒、約160万人が利用、診療報酬はホスピスが唯一毎年上昇傾向、CMSが優遇
  - 在宅など患者の任意の環境でQOLを最大限まで上げることを目的とし、それを支える福祉用具が必要
- \* 福祉用具専門業者 Durable Medical Equipment
  - 市場規模465億ドル、成長傾向
  - CMSの競合入札では価格競争が激しく、また品目も指定されるためプレミア商品が少ない
  - 業者はE コマース導入が必須

# ピックアップ：近年成功した医療機器

## Senseonics

- \* Eversense continuous glucose monitoring systemを開発
- \* 皮下組織に埋入し、90日間に渡り継続的に血糖値を計測。小型の埋入センサーは体外の別のセンターを経由し、モバイルアプリに情報を送信する。これまで1日に数回、指先を穿刺し採血する必要があったが、これを嫌ったり、失念することから発生するコンプライアンス不良が課題だった。また、穿刺するとその都度感染のリスクにも晒される。コンプライアンスの改善や、上質なデータの蓄積が期待される。

## Sensus Healthcare

- \* 皮膚がんや瘢痕の除去が可能な放射線治療機器SRT-100を開発。麻酔や切開、出血、縫合など従来の処置で必要だった侵襲性のある行為を伴わないため。放射線量を調整することで、真皮以下の組織が被爆しない。特定のがん細胞や、ケロイドに短時間照射するだけで治療が可能なため、病院以外にも外来クリニックでの展開が期待されている。

## Obalon Therapeutics

- \* Obalon Balloon Systemにより肥満患者の体重管理を簡便化する。患者はチューブに繋がるカプセルを飲み込み、カプセル内部をガスで満たして胃に留置することで胃の許容量を制限する。同治療を受けた患者らが治療後も健康な体重を維持出来ていることから、米国の肥満問題の解決への貢献が期待されている。

## iRhythm Technologies

- \* パッチ型ウェアラブル端末ZIO XTを開発。最大二週間に渡り心肺活動のモニタリングを可能にする。モニタリング終了後、患者はパッチを同社に返送するだけでよく、またその診断結果は医師に照会される。従来のモニタリング機器は多数のセンサーを身体に取り付け、それぞれのケーブルが計測器に繋がっているデザインだった。これは患者の不快感が強く、また不正確な計測も多く、実用に適さない検査だった。