

米国医療機器産業と 産業集積地域の動向

2015 年3 月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

【免責条項】

本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

e-mail : rept@jetro.go.jp

日本貿易振興機構 ニューヨーク事務所

● ジェトロアンケート ●

調査タイトル：米国医療機器産業と産業集積地域の動向（2015 年 3 月）

今般、ジェトロでは、標記調査を実施いたしました。報告書をお読みになった感想について、是非アンケートにご協力をお願い致します。今後の調査テーマ選定などの参考にさせていただきます。

■質問1：今回、本報告書での内容について、どのように思われましたでしょうか？

（○をひとつ）

4：役に立った 3：まあ役に立った 2：あまり役に立たなかった 1：役に立たなかった

■質問2：①使用用途、②上記のように判断された理由、③その他、本報告書に関するご感想をご記入下さい。

■質問3：今後のジェトロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。

■お客様の会社名等をご記入ください。（任意記入）

ご所属	□企業・団体	会社・団体名
		部署名

※ご提供頂いたお客様の情報については、ジェトロ個人情報保護方針（<http://www.jetro.go.jp/privacy/>）に基づき、適正に管理運用させていただきます。また、上記のアンケートにご記載いただいた内容については、ジェトロの事業活動の評価及び業務改善、事業フォローアップのために利用いたします。

～ご協力有難うございました～

目次

はじめに	i
1 米国の医療機器産業の動向	2
1.1 米国の医療機器市場概観	2
1.1.1 米国医療機器の市場規模と市場予測	2
1.1.2 米国医療機器市場の分析	6
1.1.3 医療機器の輸出入	7
1.1.4 高齢化社会への対応に向けた医療機器市場への投資	9
1.2 医療機器メーカーの動向	9
1.2.1 米国の医療機器メーカー	9
1.2.2 医療機器市場の M&A	12
1.2.3 ベンチャー企業への投資	12
1.3 連邦政府の動向	15
1.3.1 医療機器に関連した法律・ガイダンス	15
1.3.2 医療機器の承認状況推移	15
1.3.3 医療機器に関連した研究開発予算	17
1.4 医療機器の成長が見込まれる分野	18
1.4.1 電子カルテシステムと医療アナリティクス	18
1.4.2 個別化医療	20
1.4.3 医療ロボットと遠隔医療	20

1.4.4	様々な診断装置.....	2 1
2	医療機器産業クラスターの概要.....	2 3
2.1	全米の集積状況	2 3
2.1.1	米国における医療機器クラスター	2 3
2.1.2	有力医療クラスター.....	2 3
2.1.3	雇用状況.....	2 3
2.1.4	州ごとの NIH 資金受給状況.....	2 4
2.1.5	州別 VC 投資状況	2 4
2.1.6	米国における医療機器クラスターのエコシステム	2 5
2.2	カリフォルニア州	2 6
2.2.1	カリフォルニア州における医療機器クラスターの地域.....	2 6
2.2.2	医療機器クラスターの地域経済への効果.....	2 7
2.2.3	医療機器クラスターの特徴と強み.....	3 0
2.3	ミネソタ州	3 2
2.3.1	ミネソタ州における医療機器クラスター地域.....	3 2
2.3.2	医療機器クラスターの地域経済への効果.....	3 3
2.3.3	医療機器クラスターの特徴と強み.....	3 6
2.3.4	専門性の高い人材を輩出する教育	3 8
2.4	マサチューセッツ州	3 9
2.4.1	集積経緯と経済状況.....	3 9
2.4.2	医療機器の研究開発を支援する機関.....	3 9

2.4.3	医療機器クラスターの特徴と強み	4 0
2.5	インディアナ州	4 2
2.5.1	インディアナ州における医療機器クラスターの地域	4 2
2.5.2	医療機器クラスターの地域経済への効果	4 3
2.5.3	医療機器クラスターの特徴と強み	4 5
2.6	フロリダ州	4 8
2.6.1	フロリダ州における医療機器クラスターの地域	4 8
2.6.2	医療機器クラスターの地域経済への効果	5 0
2.6.3	医療機器クラスターの特徴と強み	5 2
2.7	その他の今後有望視される州	5 3
2.7.1	オハイオ州	5 3
2.7.2	ノースカロライナ州	5 4
2.7.3	テキサス州	5 5
2.7.4	ジョージア州	5 6
2.7.5	ミシガン州	5 8

はじめに

米国の医療機器産業は、製造業の中でも国際競争力を持ち、輸出超過を誇る産業である。メドトロニック、GE、セント・ジュード・メディカルなどの大手医療機器メーカーに加え、新規ベンチャー企業も次々に生まれている。

米国の医療機器市場は 2013 年時点で約 1,254 億ドルであり、世界全体の 36.3%を占める。同市場は年間 6.1%の割合で成長が続くと見込まれ、2018 年には 1,682 億ドルになると予想されている。高齢化による医療機器の需要増、オバマケアによる患者数の増加、国民の健康志向や医療サービスへの要求水準の高まりなどが市場拡大を後押しする。

米国の医療機器産業の屋台骨をなしているのは、米国全土に分布する医療機器クラスターである。軍事航空産業、自動車産業、最先端産業などでの人材、産業基盤をもとに、大学病院などの研究施設やリサーチ大学、メディカルコンプレックスを抱え、それぞれ特徴を持ったクラスターを形成している。本レポートでは、カリフォルニア、マサチューセッツ、ミネソタ、インディアナ、フロリダのほか、新興クラスターも紹介する。

本調査が米国の医療機器産業に参画する日本企業にとって参考となれば幸いである。

なお、本報告書は米国ワシントン DC の調査会社ワシントンコアの協力を得て作成した。

2015 年 3 月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

1 米国の医療機器産業の動向

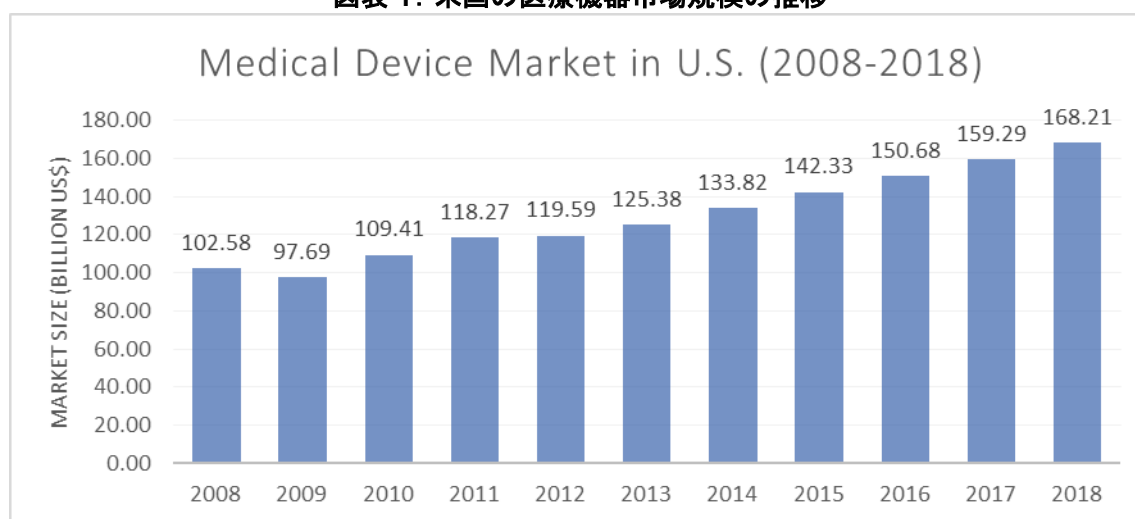
1.1 米国の医療機器市場概観

1.1.1 米国医療機器の市場規模と市場予測

世界最大の米国の医療機器市場は、今後も成長が続くと見られている。米調査会社ビジネスモニターインターナショナルの調査によると、2013年の米国の医療機器市場は約1,254億ドルで世界全体の36.3%を占めており、世界最大の市場となっている。同市場は2013年から2018年の間に年平均6.1%で成長が続くと予測されており、2018年には1,682億ドルに達すると見られている（図表1）。

米国医療機器市場の成長の背景には、高齢化による医療機器の需要増、オバマケアを構成する「患者保護および医療費負担適正化法」（Patient Protection and Affordable Care Act〔PPACA〕）の導入による患者数の増加、国民の健康志向や医療サービスへの要求水準の高まりなどが指摘されている。

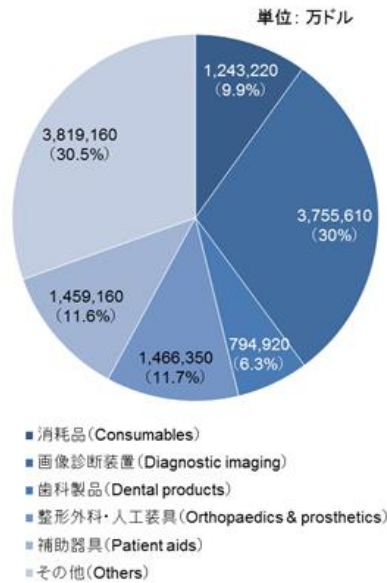
図表 1: 米国の医療機器市場規模の推移



出所：UNITED STATES MEDICAL DEVICES REPORT（ビジネスモニターインターナショナル社）

米国の医療機器市場は、機器の種類で分類すると、図表2の示すとおり、大きく6種類の分野から構成されている。2013年のデータを見た場合、画像診断に関する分野が最も大きい。

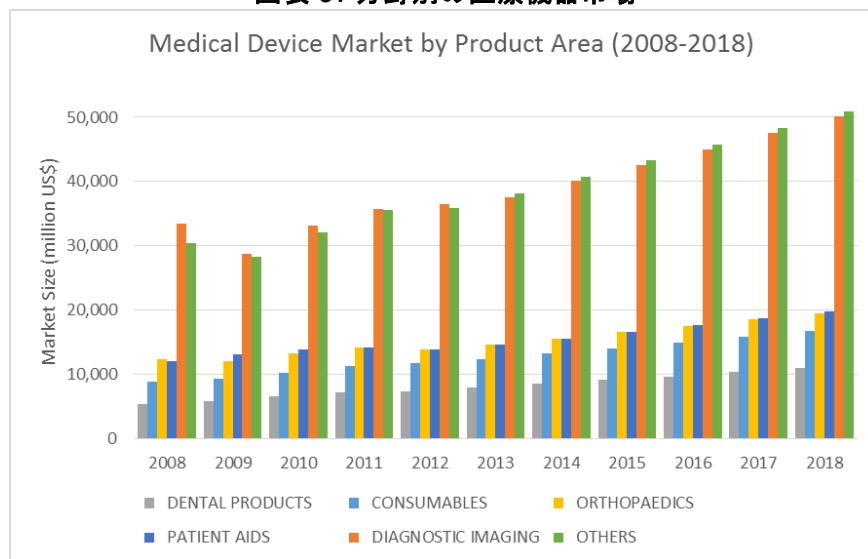
図表 2: 2013 年の分野別の医療機器市場



出所: UNITED STATES MEDICAL DEVICES REPORT を基にワシントンコア作成

分野ごとの市場予測では、各分野とも堅調に成長が続くと見られている。歯科製品の成長が最も大きく、2018 年までで年平均 6.7%の成長率となっている。図表 3 はビジネスモニターインターナショナルによる分野別医療機器市場の予測である。

図表 3: 分野別の医療機器市場



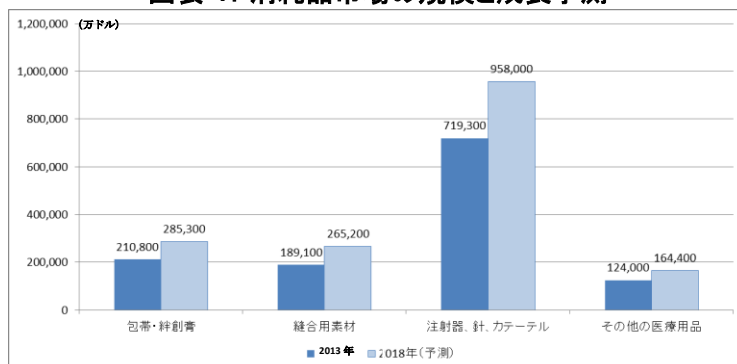
出所: UNITED STATES MEDICAL DEVICES REPORT

上記分野別の市場予測の詳細は以下のようになっている。

(1) 消耗品(Consumables)

2013 年の消耗品の市場規模は 124 億 3,200 万ドルであり、2018 年には 167 億 2,900 万ドルにまで成長すると見られている。国内で生産された製品が強く、米国市場の半分以上を占めている。

図表 4: 消耗品市場の規模と成長予測

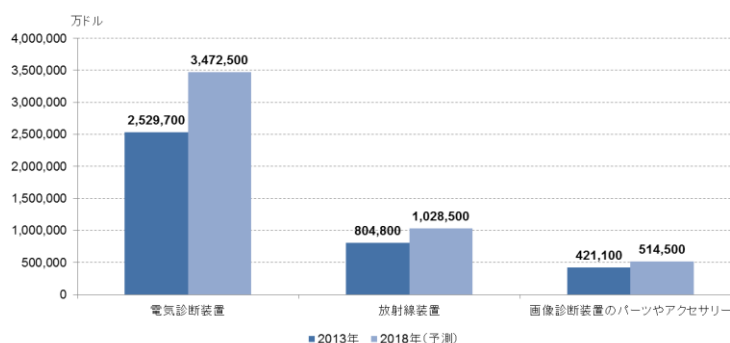


出所：UNITED STATES MEDICAL DEVICES REPORT を基にワシントンコア作成

(2) 画像診断装置(Diagnostic imaging)

2013 年の画像診断装置の市場規模は 375 億 5,600 万ドルであり、2018 年には 501 億 5,500 万ドルにまで成長すると見られている。米国の画像診断装置市場の約 80%が国内で生産された製品となっている。

図表 5: 画像診断装置市場の規模と成長予測



出所：UNITED STATES MEDICAL DEVICES REPORT を基にワシントンコア作成

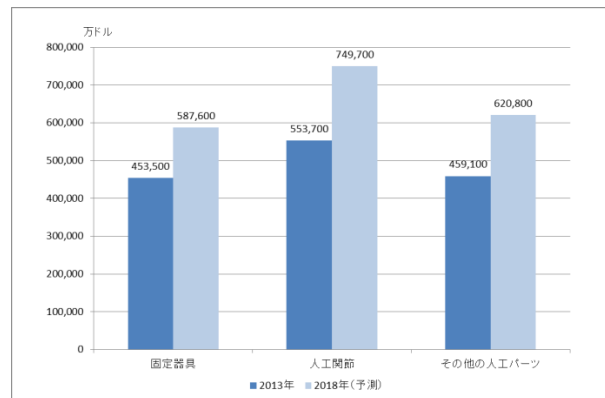
(3) 歯科製品(Dental products)

2013 年の歯科製品の市場規模は 79 億 4,900 万ドルであり、2018 年には 110 億ドルにまで成長すると見られている。市場の四分の一弱を輸入に頼っている。輸入先割合の半分以上がドイツを中心とした EU27 カ国である。

(4) 整形外科・人工装具(Orthopaedics & prosthetics)

2013 年の整形外科・人工装具の市場規模は 146 億 6,400 万ドルであり、2018 年には 195 億 8,100 万ドルにまで成長すると見られている。国内生産品が市場の半分以上を占めている。2013 年の輸入においては、輸入先割合の半分以上がアイルランドであった。

図表 6：整形外科・人工装具市場の規模と成長予測

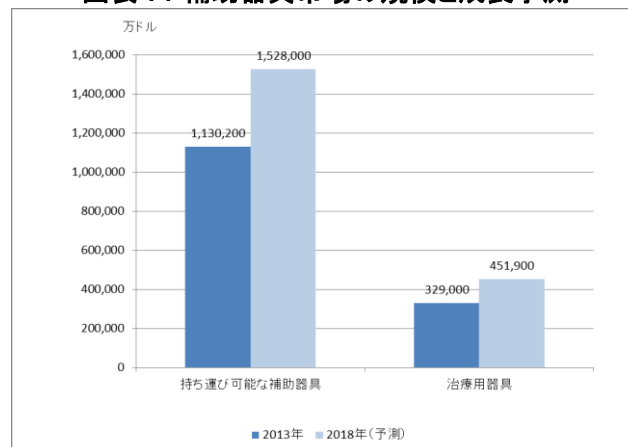


出所：UNITED STATES MEDICAL DEVICES REPORT を基にワシントンコア作成

(5) 補助器具(Patient aids)

2013 年の補助器具の市場規模は 145 億 9,200 万ドルであり、2018 年には 197 億 9,900 万ドルにまで成長すると見られている。補助器具全体の輸入先割合は、EU27 カ国が 30.8%、中国が 21.9%であった。

図表 7：補助器具市場の規模と成長予測

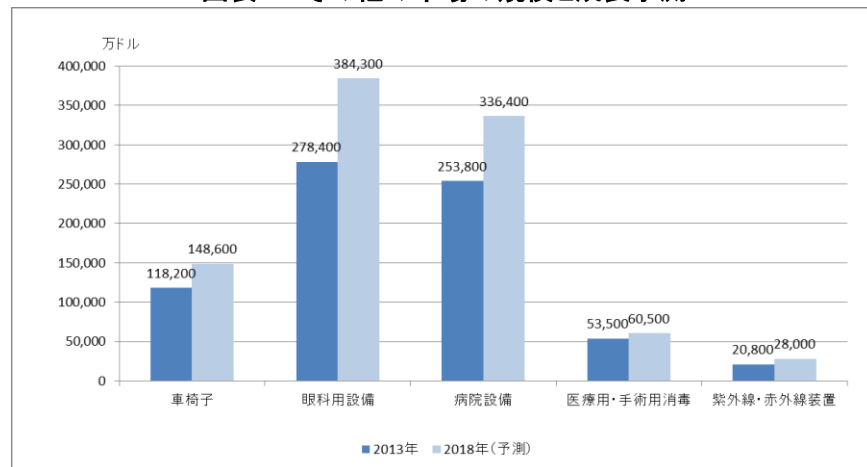


出所：UNITED STATES MEDICAL DEVICES REPORT を基にワシントンコア作成

(6) その他(Others)

2013 年のその他製品の市場規模は 381 億 9,200 万ドルとなっており、2018 年には 509 億 4,700 万ドルにまで成長すると見られている。2013 年の市場の約 75%を占める。

図表 8: その他の市場の規模と成長予測

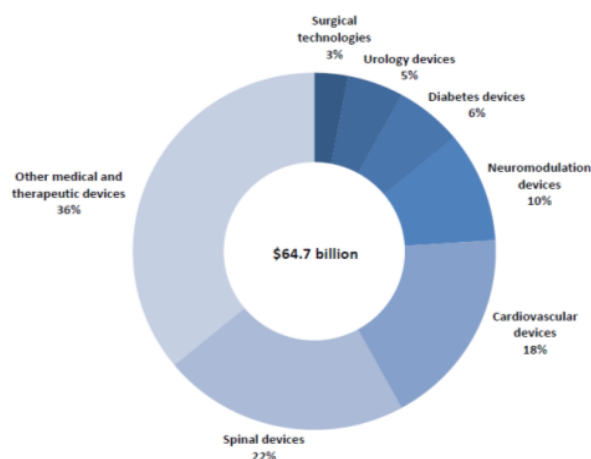


出所：UNITED STATES MEDICAL DEVICES REPORT を基にワシントンコア作成

1.1.2 米国医療機器市場の分析

The American Action Forum によれば、2012 年のデータで医療機器市場を疾病別製品で分類すると、脊椎関連（Spinal devices）、心臓血管関連（Cardiovascular devices）、神経調節関連（Neuromodulation devices）、糖尿病関連（Diabetes devices）、泌尿器科関連（Urology devices）、外科関連機器（Surgical technologies）の順で市場規模が大きい（図表 9）。

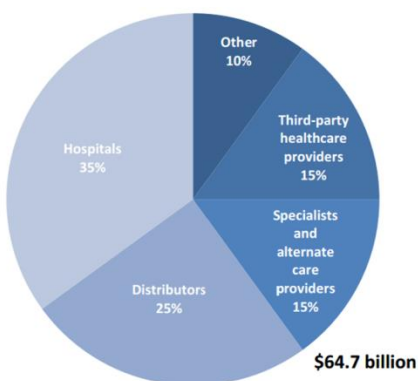
図表 9：米国における医療機器の疾病別市場規模



出所：The American Action Forum

ペースメーカーやインスリンポンプなど個人向けも一部あるが、医療機器のほとんどは病院（Hospitals）や卸向け（Distributions）の販売である（図表 10）。特に、MRI や CT などの高額医療機器は資金力のある医療機関のみが導入している。

図表 10：米国の医療機器の販売先

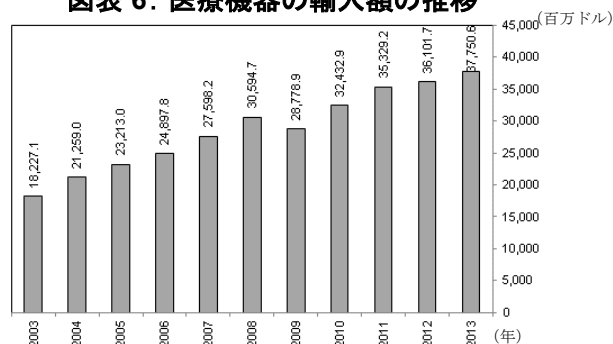


出所：American Action Forum

1.1.3 医療機器の輸出入

米調査会社ビジネスモニターインターナショナルによれば、米国の医療機器市場では輸入額、輸出額とも年々増加している。2013 年の海外からの輸入額は過去最高の 377 億 5,100 万ドルとなっており医療機器市場全体の 30%を占めている。また、2003 年から 2010 年の間の 10 年間で輸入額が減少したのは世界的な金融危機が発生した 2009 年だけとなっており、それ以外の年は増加が続いている（図表 11）。

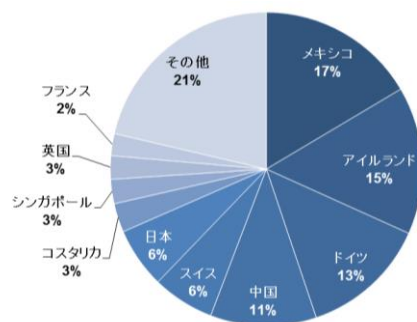
図表 6: 医療機器の輸入額の推移



出所：UNITED STATES MEDICAL DEVICES REPORT（ビジネスモニターインターナショナル社）

米国の最大の医療機器の輸入先はメキシコであり、2013 年は 61 億ドルで医療機器の輸入全体の 16.2%を占めている。注射針やカテーテルなどの消耗品、歯科製品、その他の医療機器が中心となっている。2 番目はアイルランドであり、56 億ドルの輸入額で全体の 14.9%を占めている。メキシコやアイルランドは、米国の医療機器メーカーが製造拠点を移している。3 番目のドイツは輸入額 48 億ドルで、画像診断装置が中心となっている。その他、中国、スイス、日本、コスタリカ、シンガポール、英国、フランスの順で輸入額が大きい（図表 12）。

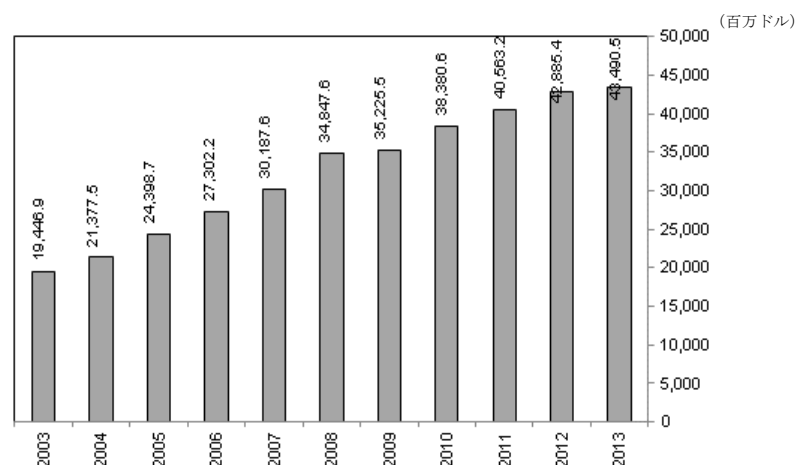
図表 12: 米国医療機器輸入先上位 10 カ国
(2013 年・総額 377 億ドル)



出所：UNITED STATES MEDICAL DEVICES REPORT を基にワシントンコア作成

医療機器の輸出も増加が続いている。2013 年の輸出額は 434 億 9,100 万ドルとなっており、2004 年の輸出額の倍にまで拡大している（図表 13）。

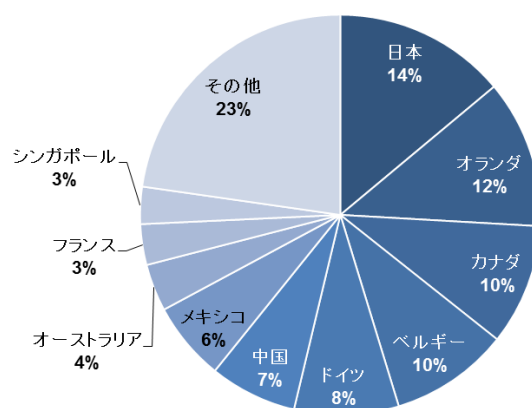
図表 13：医療機器の輸出額の推移



出所：UNITED STATES MEDICAL DEVICES REPORT（ビジネスモニターインターナショナル社）

輸出先として最も大きいのは日本であり、2013 年の輸出額は 55 億 1,580 万ドルで医療機器の輸出全体の 12.7%を占めている。2 番目はオランダの 44 億 7,389 万ドル、3 番目はカナダの 38 億 7,143 万ドルとなっている。その他、ベルギー、ドイツ、中国、メキシコ、オーストラリア、フランスが続く（図表 15）。

図表 15: 米国医療機器の輸出先上位 10 カ国
(2013 年・総額 435 億ドル)



出所：UNITED STATES MEDICAL DEVICES REPORT を基にワシントンコア作成

1.1.4 高齢化社会への対応に向けた医療機器市場への投資

米国の医療機器市場が拡大する社会的な要因として、高齢化社会への対応が挙げられる。ベビーブームの世代が定年退職へと移行しているため、高齢者人口は増加傾向にある。全米退職者協会（American Association of Retired Persons : AARP）の調査によると、米国の50歳以上の高齢者人口は約1億600万人となっており、高齢者による経済活動は約7.1兆ドルに達すると見られている。その中で、医療やヘルスケアに対する経済活動は1.6兆ドルにも達すると見られており、大きなマーケットを形成している。

AARPによれば、高齢者を対象としたデジタルヘルスでは特に、ターゲットとなるユーザーが多く、リスクが少ないフィットネス、診療サポート、生体情報のモニタリング、加齢対策といった分野への投資が期待されている。

1.2 医療機器メーカーの動向

1.2.1 米国の医療機器メーカー

米国の医療機器メーカー上位10社は、2013年度だけで全世界で1,213億900万ドルの利益を上げている。米国の医療機器メーカー上位10社について、近年の動向を紹介する（アルファベット順）。

（1）アボット・ラボラトリーズ

アボット・ラボラトリーズ社は、医療機器、診断装置、栄養関係や製薬などを中心とした事業を展開している。医療機器の分野では、侵襲の少ない血管関係の手術ソリューション、血糖値測定器、先進的なレーシック（LASIK）などを扱っている。診断装置の分野では、自動化された免疫診断装置や血液診断装置のほかに、分子診断技術を使った装置を取り扱っている。2013年の医療機器関連の利益は前年比5%減の54億6,000万ドルであり、診断装置関連は6.6%増の45億4,500万ドルである。

（2）バクスター・インターナショナル

イリノイ州を拠点とするバクスター・インターナショナルは、は薬物送達、腎臓関連、バイオサイエンスの3つを柱としており、米国内に14の研究製造のための施設を所有している。医療製品の分野では製薬関連のシステムのほかに、静脈栄養、輸液ポンプ、吸入麻酔などを提供しており、腎臓病患者が自宅で使用するための医療機器を提供している。同社の2013年の医療製品からの利益は87億ドルであり、同社の利益の57%を占めている。

（3）ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー

ニュージャージー州を拠点とするベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー（BD）社は、多岐に渡る医療機器、医療用品、研究設備、診断装置などを製造販売しており、医療、診断、

バイオサイエンスの 3 つを中心に事業を行っている。同社の医療部門ではカテーテルや点滴などのほかに、インスリン用注射器、手術器具のブレード、眼科の手術用機器、医療廃棄物容器などを取り扱っている。2013 年の同部門の売り上げは 43 億ドルであり、同社の利益の 53.5% を占めている。

(4) ボストン・サイエンティフィック

ボストン・サイエンティフィックはマサチューセッツ州を拠点としており、低侵襲の医療機器の開発を行っている。特に、以下のような製品を取り扱っている。

- 心臓血管:薬剤溶出ステント、金属製ステント、カテーテル、バルーン、ガイドワイヤー
- 不整脈(心調律)・電気生理学:ペースメーカー、埋め込み型除細動器、リモートモニタリング、心膜穿刺の器具など
- 内視鏡・泌尿器科・婦人科:ERCP、排尿関連、生体・ポリープ切除、超音波切除、腎臓や膀胱結石の破碎術

同社は 26 の研究・製造施設を保有しており、2013 年の利益は 71 億ドルである。内訳は、心臓血管関係が 27 億 8,600 万ドル、心調律関係が 20 億ドル 4,100 万ドル、内視鏡・泌尿器科・婦人科が 22 億 5,800 万ドルとなっている。

(5) コヴィディエン

コヴィディエン³⁸は 1994 年から様々な企業の買収を行ってきたことにより、現在は幅広い分野にわたって事業を行っている。世界 70 カ国に 43,000 人の従業員を擁しており、140 カ国で同社の製品を販売している。医療機器、医療用品、製薬を中心とした事業を展開しており、2013 年の同社の利益は 102 億ドルである。同社の売り上げの 49%が米国内、残りの 51%が海外からとなっている。

(6) GE ヘルスケア

GE グループの 1 つである GE ヘルスケアは、世界 100 カ国以上に 5 万人を超える従業員をかかえ、ジョンソン・エンド・ジョンソンに次ぐ世界第 2 位の医療機器メーカーとなっている。X 線、デジタルマンモグラフィー、CT スキャン、MRI、陽電子断層撮影法 (PET) など多岐に渡る画像診断装置を取り扱っている。モニタリング、心臓病診断、骨密度測定、麻酔や酸素治療法の技術も扱う。2013 年の利益は 182 億ドルとなっており、GE グループの利益の 12.5%を占めている。

³⁸ 現在は買収されてメドトロニック社の傘下となっている

(7) ジョンソン・エンド・ジョンソン

ニュージャージー州を拠点とするジョンソン・エンド・ジョンソン (J&J) は、世界 57 カ国で 250 以上の関連企業を保有しており、従業員は 12 万 8,000 人である。同社のビジネスは製薬、消費者向け製品、医療機器と診断装置の 3 つに大きく分かれている。医療機器の分野では、傷の治療、手術用器具、診断装置、人工関節や神経系の製品、糖尿病関連の製品、コンタクトレンズなど、幅広い分野での製品を取り扱っている。医療機器の分野の売り上げは 2013 年で 285 億ドルであり、同社の売り上げの 40%を占めている。

(8) メドトロニック

ミネソタ州に拠点を置くメドトロニックは、不整脈、神経性障害、脊髄の症状、筋骨格の外傷、泌尿器科や消化器系の障害、糖尿病といった疾患に対する製品を取り扱っている。同社は 2 つの部門が中心となっており、心臓血管系では、ペースメーカー、埋め込み式除細動器、体内に管などを通すリード・デリバリーシステムと切除用製品、電気生理学カテーテルなどが中心となっている。修復治療グループでは、人工骨や脊髄、埋め込み式の神経刺激装置、慢性病患者への薬剤供給装置などを取り扱っている。同社の 2013 年の利益は 170 億ドルであった。

(9) セント・ジュード・メディカル

セント・ジュード・メディカル (SJM) は心臓に関する医療機器に特化した企業であり、心調律、心臓血管系、心房細動、神経調節の下記 4 つの部門を中心に構成されている。世界 100 カ国以上に展開している。2013 年の売り上げは 55 億ドルであった。

- 心調律: 頻脈のための除細動器やペースメーカー
- 心臓血管系: 血圧を調製するガイドワイヤー、OCT(光干渉断層法)画像診断装置、心臓弁
- 心房細動: EP カテーテル、心臓マッピング、ナビゲーション、録画、切除システム
- 神経調節: 脊髄や脳の深部への刺激装置

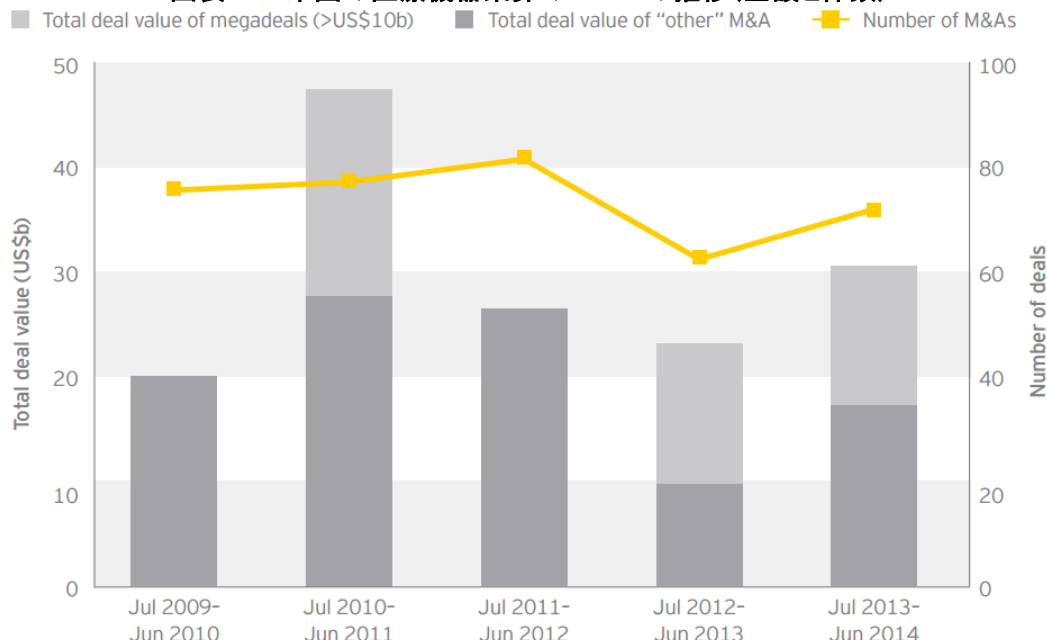
(10) ストライカー・コーポレーション

ミシガン州を拠点にするストライカー・コーポレーションは、整形外科の分野では世界トップであり、その他、様々な分野で特化した技術を持っている。主に、人工関節、外傷、脊椎や顔全体の手術用器具、疼痛介入治療のための器具、手術ナビゲーションシステム、デジタル画像システムなどを取り扱っている。2013 年の売り上げは 90 億ドルであり、そのうちの 66.3% が米国内での売り上げとなっている。

1.2.2 医療機器市場の M&A

アーンスト・アンド・ヤングによれば、2013/14 年度（2014 年 6 月末締め）の米国の医療機器業界の企業買収総額（被買収企業が米国企業）は前年比 32% 増の総額 306 億ドルであった（図表 15）。この金額は過去 5 年の中では、ジョンソン・エンド・ジョンソンとシンセスが 474 億ドルで合併した 2010/11 年度に次ぐ高い水準である。M&A の件数でみると、2013/14 年度は 73 件であった。2013/14 年度では、整形外科系企業ストライカーが 7 件の M&A を実施している。

図表 15: 米国の医療機器業界の M&A の推移(金額と件数)



出所：Pulse of the industry（アーンスト・アンド・ヤング）

米国企業間の M&A であるジンマー/バイオメットの大型買収（134 億ドル）があった。関節や非再建型整形外科の分野で豊富な製品を揃える 2 社が一緒になり、特定分野での治療に関して専門性を高めた。

カーライルグループは 42 億ドルでジョンソン・エンド・ジョンソンの臨床検査・診断薬部門を買収した。アーンスト・アンド・ヤングは、ジョンソン・エンド・ジョンソン/カーライルのケースは、大手企業が自社内の基準で低い収益率とされた部門を売却し、収益率の高い分野に集中することによって自社の株主価値を高めることを目的としていたと分析している。

1.2.3 ベンチャー企業への投資

シリコンバレーバンクによると、米国における 2013 年のベンチャー企業への投資はおよそ 300 億ドルである。そのうち、医療関連のベンチャー企業への投資は全体の 22% を占めている。

また、医療機器関連ベンチャー企業への投資は全体の 7% となっている。図表 16 は、ベンチャービジネス全体と医療関連ベンチャー企業への投資の推移である。

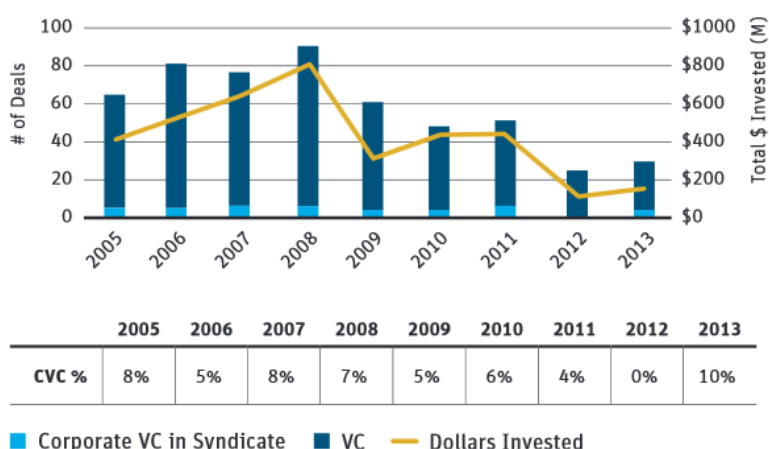
図表 16: ベンチャービジネス全体と医療関連ベンチャー企業への投資の推移



出所：シリコンバレーバンク

アーリーステージ⁵⁶の医療機器関連ベンチャー企業への投資額は 2008 年をピークに減少傾向にある（図表 17）。2013 年は前年からわずかに増加した。投資家はアーリーステージよりもレイターステージ⁵⁷への投資を好む傾向がある。これは、レイターステージの企業よりもアーリーステージの企業が、FDA による承認や製品開発という点においてリスクが大きいと見られるためである。

図表 17: アーリーステージにおける投資額の推移

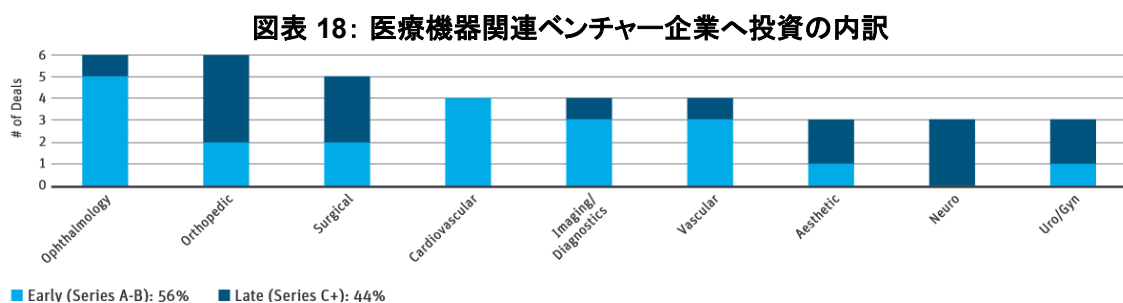


出所：シリコンバレーバンク

⁵⁶ ベンチャー企業の成長ステージの 1 つ。創業して間もない時期を指す。

⁵⁷ ベンチャー企業の成長ステージの 1 つ。事業が発展・成熟した段階を指す。

医療関連ベンチャー企業へ投資を行っているベンチャーキャピタル上位 10 社による投資の内訳は以下になっており、この中でも心臓血管系（Cardiovascular）は特にアーリーステージへの投資が多く行われている。図表 18 は、医療機器関連ベンチャー企業へ投資の内訳で、左から、眼科、整形外科、手術器具、心臓血管系、画像診断、血管系、エステティック、神経系、泌尿器科・婦人科となっている。



出所：シリコンバレーバンク

シリコンバレーバンクによれば、他の企業からの買収（M&A）によりエグジット（出口戦略）を果たしたバイオ製薬・医療機器関連ベンチャー企業は、2012 年の 35 件から 2013 年には 27 件に減少している。一方で、株式上場（IPO）を果たした企業は 2011 年に 6 件、2012 年に 12 件、2013 年には 37 件と増加が続いている。

1.3 連邦政府の動向

1.3.1 医療機器に関連した法律・ガイダンス

2011 年に食品医薬品局（FDA）から発表された 510（k）⁶¹の変革プランでは、医療機器の承認プロセスについて様々な点で変更が行われている。これまでに発表されたガイダンスの 1 つで 2012 年 12 月に発表された内容では、FDA は 510（k）の申請の受理を拒否することができるということが示された。それまでは申請内容の書式に不備があっても申請を受け付けていたが、このガイダンスでは不備があった場合には受理そのものを拒否することができるようになった。企業が申請を行ってから 15 日以内に FDA が受理したかどうか通知を受けることになっているが、この段階でおよそ 60%の企業が申請を拒否されていることがわかっている⁶³。印刷ミスやタイプミスなども拒否理由となっており、承認プロセスを遅らせるだけだという声も上がっている。

2014 年 1 月から保険の適用が始まったオバマケア（Patient Protection and Affordable Care Act : PPACA）では、増大する医療保険の費用を捻出するために、医療機器物品税（Medical Device Excise Tax）と呼ばれる新しい税金が定められている。米国内で販売される特定の医療機器の売り上げに対して 2.3%の税金がかけられるという内容であり、医療機器を製造もしくは輸入する企業が対象となっている。

2013 年 9 月、FDA は医療機器を識別するための Unique Device Identification（UDI）に関するルールを定めたガイダンスを発表した。UDI を使うことにより、医療機器のエラーなどの情報がより詳しくわかるようになるため、リコールや患者の安全のために役立てることができると期待されている。ガイドラインでは装置識別名（Device identifier）と製品識別名（Production identifier）の 2 つについて説明が記されている。

1.3.2 医療機器の承認状況推移

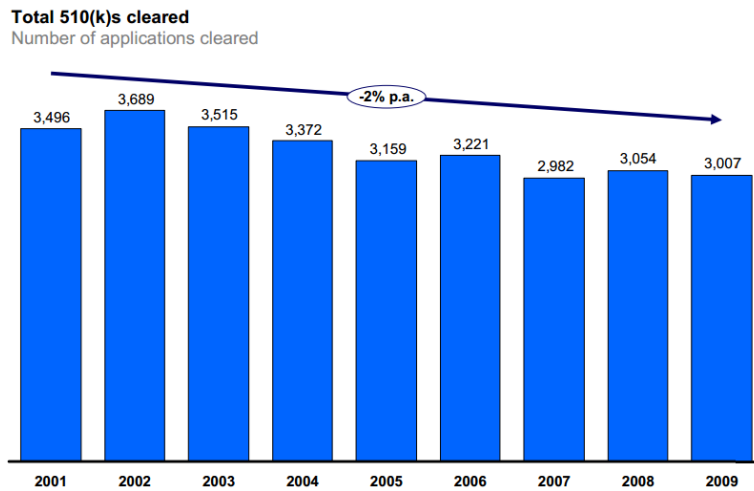
2001 年から 2009 年までに約 3 万種類の医療機器が 510（k）の市販前届出の審査を通っており、リスクの高い製品に必要な市販前承認（premarket approval : PMA）を受けた医療機器の中で、新しいタイプの医療機器は 303 種類以上にのぼっている。510（k）の審査を通った医療機器の数は年間 2%の割合で減少傾向となっている一方で、PMA を受けた医療機器の数は年間 11%の成長率で増えている。この背景には、医療機器の複雑化や高機能化が進んでいることが挙げられる⁶⁹。図表 19 は 510（k）の審査を通った医療機器の数を示したものとなっており、図表 20 は PMA を受けた医療機器の数となっている。

⁶¹ 医療機器を市場へ送り出す前に FDA へ提出が義務付けられている市販前届出

⁶³ <http://www.mddionline.com/article/nearly-%2060-firms-with-510k-submissions-got-fdas-refuse-accept-letters-2013>, <http://www.fiercemedicaldevices.com/story/refuse-accept-policy-not-leading-faster-approvals/2014-05-15>

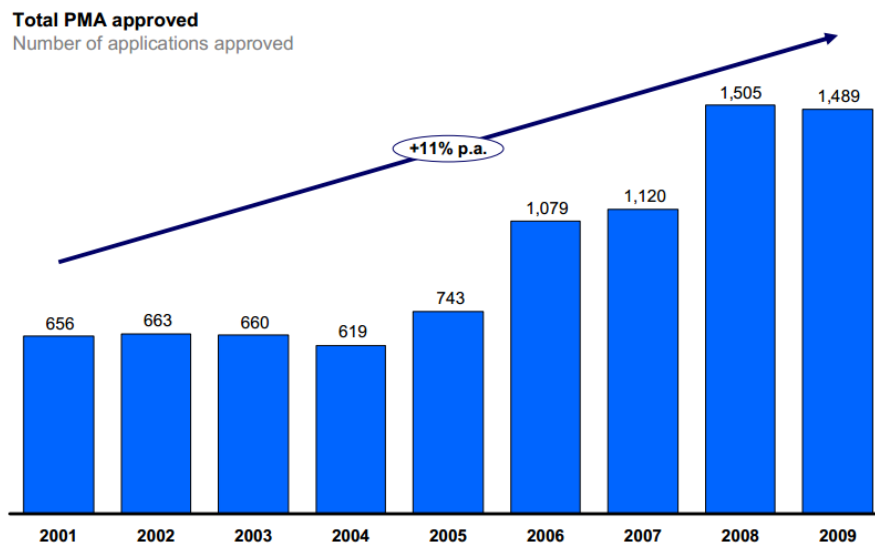
⁶⁹ <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/CDRH/CDRHReports/UCM277323.pdf>

図表 19: 510(k)の審査を通った医療機器の数



出所：FDA

図表 20: PMA を受けた医療機器の数



出所：FDA

なお、米調査会社の Emergo Group 社によると、2014 年に 510 (k) の承認を得た医療機器は 3,173 種類となっている。また、510 (k) の承認にかかる時間は長期化する傾向にある。2001 年から 2005 年の承認プロセスにかかる日数が平均 96 日だったのに対し、2011 年以降は 167 日に伸びている⁷²。

⁷² <http://www.emergogroup.com/resources/research/fda-510k-review-times-research>

1.3.3 医療機器に関連した研究開発予算

図表 21 は、国立衛生研究所（NIH）傘下の研究所の中で、医療機器関連の研究開発プロジェクトを行った上位 10 研究所である（2014 年度予算）。

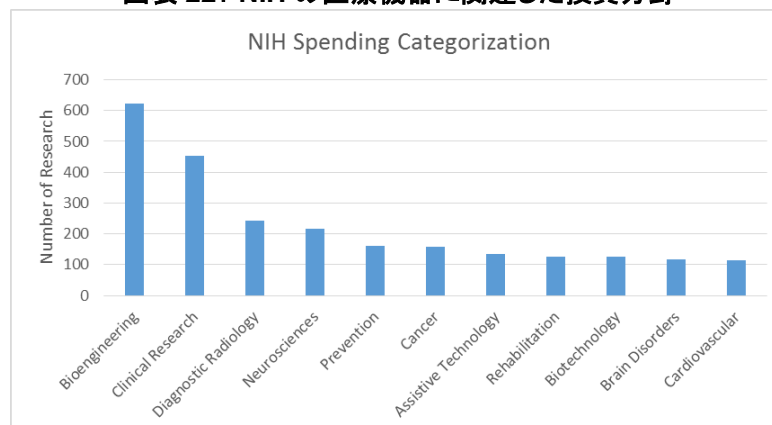
図表 21: NIH 医療機器研究開発プロジェクト上位 10 研究所

研究所	研究予算
国立心肺血液研究所（National Heart, Lung, and Blood Institute : NHLBI）	6,921 万ドル
国立がん研究所（National Cancer Institute : NCI）	5,608 万ドル
国立画像生物医学・生物工学研究所 （National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering : NIBIB）	5,142 万ドル
国立神経疾患・脳卒中研究所 （National Institute of Neurological Disorders and Stroke : NINDS）	3,171 万ドル
国立アレルギー・感染症研究所 （National Institute of Allergy and Infectious Diseases : NIAID）	2,523 万ドル
国立総合医科学研究所 （National Institute of General Medical Sciences : NIGMS）	2,309 万ドル
国立小児保健発達研究所 （National Institute of Child Health and Human Development : NICHD）	2,071 万ドル
国立先進トランスレーショナル科学センター （National Center for Advancing Translational Sciences : NCATS）	1,998 万ドル
国立糖尿病・消化器・腎疾病研究所 （National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases: NIDDK）	1,919 万ドル
国立精神衛生研究所（National Institute of Mental Health : NIMH）	1,719 万ドル

出所：NIH 資料を基にワシントンコア作成

NIH の医療機器への投資を分野別に見た場合、最も多いのはバイオエンジニアリングであり、臨床研究（Clinical research）や放射線診断（Diagnostic Radiology）が続いている。また、上位 10 分野の中には高齢者や障がい者への支援技術（Assistive technology）やリハビリテーションとも含まれている（図表 22）。

図表 22: NIH の医療機器に関連した投資分野



出所：NIH 資料を基にワシントンコア作成

1.4 医療機器の成長が見込まれる分野

1.4.1 電子カルテシステムと医療アナリティクス

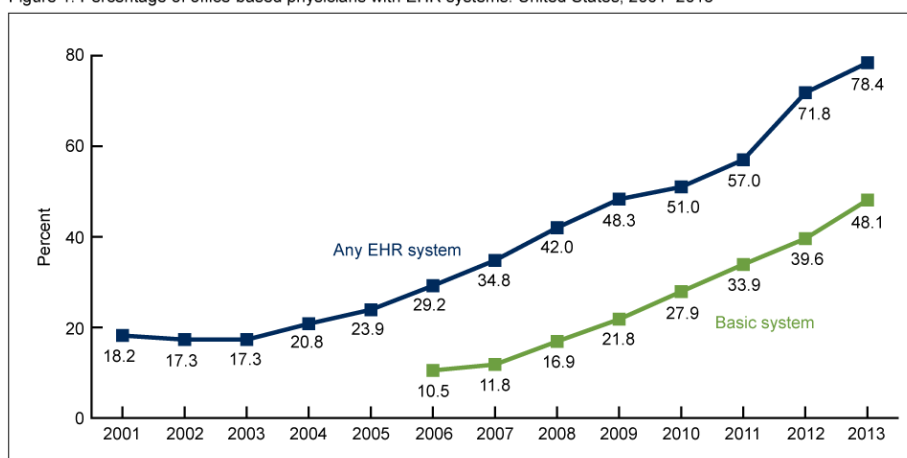
電子カルテシステムには、診療記録、病歴、薬の処方歴、臨床検査の記録などがデジタルデータとして保存されている。電子カルテシステムは、支払いや診察スケジュールの管理などを行う診療管理システム（Practice Management System：PMS）と統合された場合、病院運営のサポートにも活用が可能だ。

政府機関向けの IT 情報サイト MeriTalk によると、電子カルテシステムを活用したビッグデータの分析によって、医療機関の約半数が患者の再入院の削減と効果的な医療診断の評価ができたと回答しており、**46%**はコストの削減につながったと回答している。

米国の電子カルテシステムは、2009 年に出された HITECH 法（経済的及び臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律）の中で、医療機関を対象とした電子カルテシステム普及のためのインセンティブ制度ができたことを受け急速に普及している。疾病予防管理センターによれば、2013 年の時点で米国の **78.4%**の医療機関で電子カルテシステムが導入されている（図表 23）。アクセンチュアによると、米国の電子カルテシステム市場は年間 **7.1%**で拡大しており、2015 年末までに 93 億ドルの市場規模に達すると見られる。

図表 23: 米国の電子カルテシステムの普及の推移

Figure 1. Percentage of office-based physicians with EHR systems: United States, 2001–2013



NOTES: EHR is electronic health record. "Any EHR system" is a medical or health record system that is either all or partially electronic (excluding systems solely for billing). Data for 2001–2007 are from in-person National Ambulatory Medical Care Survey (NAMCS) interviews. Data for 2008–2010 are from combined files (in-person NAMCS and mail survey). Estimates for 2011–2013 data are based on the mail survey only. Estimates for a basic system prior to 2006 could not be computed because some items were not collected in the survey. Data include nonfederal, office-based physicians and exclude radiologists, anesthesiologists, and pathologists.

SOURCE: CDC/NCHS, National Ambulatory Medical Care Survey and National Ambulatory Medical Care Survey, Electronic Health Records Survey.

出所：疾病予防管理センター

医療テクノロジーの研究を行う非営利団体 Institute for Health Technology Transformation によると、米国の医療機関の約 **30%**が診療記録を様々なソリューションに役立てており、医療関連組織の約 **33%**がアナリティクス（分析）のツールを使用している。医療アナリティクス分野の

ベンチャー企業にも投資が集まっている。医療アナリティクスサービスを提供するベンチャー企業として以下のような企業がある。

図表 24：医療アナリティクスを提供するベンチャー企業

企業名	提供するサービス
Ambient Clinical Analytics	手術室や救急救命室で使用する分析ツールを開発。メイヨー・クリニック病院などが経営に関わっている。
Apixio	神経言語プログラミングと機械学習を使ったデータ分析ソリューションを提供。
Lumiata	米国の大手健康保険組合 BlueCross BlueShield に所属している医療従事者や保険会社向けに分析したデータの配信サービスを提供。
Healthcare Interactive	保険会社や医療関連企業向けに、病気のリスクやコストがかかりそうな患者の情報を配信するサービスを提供。
Zephyr Health	新しい治療法の研究開発のために必要なデータ分析ツールやアプリケーションを提供。

出所：CBInsights 資料よりワシントンコア作成

1.4.2 個別化医療

個別化医療とは、個人の遺伝子情報や生活スタイルに合わせて、患者ごとに行う病気の予防、診断、治療である。従来の医療技術は疾患に合わせて治療法を確立してきたが、全ての人に同じ治療法で同じ効果が得られるわけではない。このため、患者に合わせた医薬品を処方する個別化医療に注目が集まっている。

グーグルの支援を受けているベンチャー企業 23andMe では、99 ドルで個人向けに遺伝子解析を行うサービスを行っている。同社のサービスは、ユーザーが検査キットを使って採取した唾液を同社へ郵送すると、後日解析結果を送り返す内容となっている。解析結果の中に遺伝子情報に基づいてユーザーがかかりやすい病気や効きやすい薬といったヘルスレポートを含んでいたため、2013 年 11 月、FDA は製品の販売停止を促す警告書を出すに至った⁸⁸。同社は、2015 年 2 月にはブルーム症候群（Bloom Syndrome）⁸⁹に限り FDA から認可を受けており、ユーザーがブルーム症候群の遺伝子を持っているかどうか調べることができるようになっている⁹⁰。同社はユーザーの遺伝子情報を使った新薬の開発にも着手している⁹¹。

遺伝子解析以外の方法を用いた個別化医療の方法として、ナノテクノロジーを活用した方法がある。グーグルでは、癌などの早期発見に役立てることができるナノ粒子研究を行っている。このナノ粒子は、赤血球の 1,000 分の 1 以下の大きさで、体内の特定の細胞に付着する機能を持っている。このナノ粒子を、外部からモニタリングするためのデバイスの開発も同時に進められており、ナノ粒子から体内の必要な情報を受け取る仕組みとなっている。このナノ粒子の開発では、特定の細胞と付着することができるコーティング技術を開発しており、ナノ粒子に抗体を使ったコーティングを施すことで、特定の腫瘍に付着することができる仕組みとなっている⁹²。

1.4.3 医療ロボットと遠隔医療

医療分野におけるロボットの活用が広まっている。手術ロボットや遠隔医療のための診療ロボットなど、様々な分野で使われている。医療ロボットには、手術ロボット、リハビリロボット、診療ロボットなど、様々なものがある。手術ロボットで有名なのは米国インテュイティブサージカル社のダ・ヴィンチ外科手術システムであり、内視鏡手術を行う手術ロボットとなっている。

この他、遠隔医療を行うための診療ロボットの活用も始まっている。ロボットを使った遠隔医療の中でも、脳卒中の治療に特化したテレストロークといわれるサービスに注目が集まっている。通常、脳卒中のリスクを低減するためには 3 時間以内の対応が必要だが、医療機関によってはトレーニングを積んだ専門医が配置されていない場合も多い。このため、専門医が常駐

⁸⁸ <http://www.technologyreview.com/news/529006/23andme-tries-to-woo-the-fda/>

⁸⁹ 遺伝子疾患の 1 つで、がんになりやすい性質を持つ

⁹⁰ <http://techcrunch.com/2015/02/19/fda-authorizes-23andme-to-market-genetic-testing-for-bloom-syndrome/>

⁹¹ <http://www.latimes.com/business/la-fi-google-23andme-20150312-story.html>

⁹² <http://online.wsj.com/articles/google-designing-nanoparticles-to-patrol-human-body-for-disease-1414515602>

する都市部の専門医療センターから、遠隔地の医療機関に対し、ビデオチャットなどを通して支援を行うシステムとなっている。複数の医療機関によってテレストロークプログラムと呼ばれる連携医療体制が構築されている。iRobot 社が開発した RP-VITA は、離れた場所にいる医師が看護師の手伝いを受けながら患者を診察することができるロボットであり、テレストロークなどへの活用が期待されている。ロボットを遠隔で操作できるだけでなく、患者の場所まで障害物を避けながらロボットが自動で移動することができるようになっている。2013 年には FDA から医療機器としての承認も受けており、すでに 7 つの病院で使われている¹⁰¹。

1.4.4 様々な診断装置

(1) 内視鏡

米国における内視鏡市場は、消化器内視鏡などを中心に成長を見せている。米調査会社 MarketsandMarkets 社によると、内視鏡の世界市場は 2013 年の 282 億ドルから 2018 年の 379 億ドルまで拡大する見込みである。市場拡大の要因として、高齢化により、内視鏡検査を必要とする疾病の罹患率の増加や内視鏡手術の需要拡大が挙げられる。また、内視鏡技術の発達も大きく、スコープ直径や内視鏡診断システムの小型化、カプセル式内視鏡の普及、観察領域の拡大化、3D 画像や高画質化など幅広い進歩がみられる。

米国では消化器用内視鏡の成長が大きい。その中でも超音波内視鏡検査は急速に成長している分野といわれている。2014 年 4 月ボストン・サイエンティフィック社は、この検査において使用される穿刺針 Expect Slimline Needle を発表した。同製品は、がんの診断と進行度の検査に利用される超音波内視鏡下穿刺吸引生検法で利用されるもので、コントロールゾーン技術により操作が最適化されており、従来の製品よりも精密な作業ができるのが特徴となっている。

また、学界では米消化器内視鏡学会は 2014 年 3 月、シカゴ郊外に消化器内視鏡の研修施設 Institute for Training & Technology の設立を発表した。同センターは、内視鏡タワーやシミュレーター、蛍光透視検査機器、その他の訓練用機器が備わっており、実地及び遠隔訓練が提供される。また、ミーティング室や実習室とで行われる訓練を、Internet2¹⁰⁸や衛星放送を通じて配信できるようになっている。

(2) 需要が高まる超音波診断装置

米国の超音波診断装置の市場は様々な分野での活用により拡大していくと見られている。米調査会社 Klein Biomedical Consultants によると、米国における超音波診断装置の市場規模は、2013 年の 14 億 4,000 万ドルから 2018 年には 18 億 8,000 万ドルに拡大する見通し。市場が拡大

¹⁰¹ <http://www.bizjournals.com/boston/blog/bioflash/2013/05/irobots-telemedicine-robot-to-be-used.html?page=all>

<http://www.dailyfinance.com/2013/05/06/intouch-health-and-irobot-announce-first-customers/>

¹⁰⁸ 米国高等教育機関や企業等が参加しているコンソーシアムで、光ファイバーなど、最先端のブロードバンド通信サービスを研究や教育のために提供している。

する要因として、ポイントオブケア¹¹⁰（Point of care）診断や筋骨格系障害の診断など、従来よりも幅広い分野での利用により需要が広がると見られている。特に米国では、高性能な製品に対する需要が高まっている。2 万 5,000 ドルから 25 万ドルまでと幅広い価格帯の製品が登場している。

超音波診断装置の小型化も進んでいる。ベンチャー企業 Rivanna Medical 社は、ポイントオブケアに適した小型超音波診断装置の開発を進めている。同社製品は、ポケットに入る手のひらサイズとなっており、事故後の外傷診断などに有効であるほか、通常は超音波が得意としない骨の画像を映し出すこともできるのが特徴である。例えば、出産をひかえた妊婦に麻酔の脊椎注射を行う必要がある場合、X 線を当てることを避けるために医師の触覚に頼っていたが、同社の製品を使うことで、超音波で正確に骨を可視化できる。

技術力の高い米国の超音波医療機器メーカーを買収する動きも出てきている。2014 年 6 月、ドイツの大手製薬企業メルツ・ファーマは米医療機器メーカーのウルセラを 6 億ドルで買収している。ウルセラは、超音波技術を使った整形美容の医療機器メーカーであり、額・首・あごの皮膚のリフティング装置ウルセラシステムは、超音波医療機器として世界で初めて FDA から承認を受けている。2013 年 6 月には、中国の大手医療機器メーカー Mindray Medical International 社が米国の超音波診断装置を製造する医療機器メーカー Zonare を買収するなど、世界レベルで北米メーカーの超音波技術の取り込みが進んでいる。

¹¹⁰ 一般的に、病院の診察室、病棟、診療所などの「患者の近いところ」で行われる検査の総称。

2 医療機器産業クラスターの概要

2.1 全米の集積状況

2.1.1 米国における医療機器クラスター

米国の医療機器産業は、極めてダイナミックな様相を見せており、それを如実にあらわしているのが、全米に分布している医療機器クラスターである。さまざまな歴史的背景、地元産業基盤、人的資源、リサーチ大学や大学病院などアンカー的機関の存在などを背景に、全米各地で医療機器の産業クラスターが形成されている。

2.1.2 有力医療クラスター

全米の数多い医療クラスターの中でも、産業規模、立地企業数、大手企業の存在などを鑑みると、有力な州がいくつか挙げられる。また、新興クラスターも生まれつつあり、米国医療機器産業基盤をゆるぎないものにしている。今回は、企業数、雇用数、雇用増加数、地域医療機器業界団体の存在などを基準に、米国で最も有力な医療機器産業クラスターとして、カリフォルニア州、ミネソタ州、マサチューセッツ州、インディアナ州、フロリダ州の5州を主に取り上げた。また、オハイオ州、ノースカロライナ州、テキサス州、ジョージア州、ミシガン州を、注目すべき新興クラスターとして紹介する。

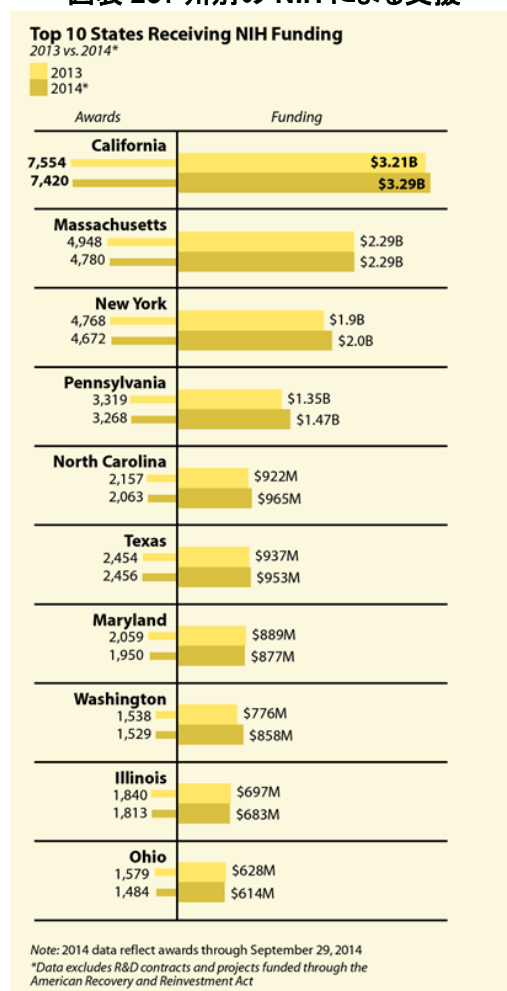
2.1.3 雇用状況

Battelle 及び Biotechnology Industry Organization (BIO) による報告書 "2014 State Bioscience Jobs, Investments and Innovation" によれば、医療機器産業の雇用者数はカリフォルニア州（61,698 人）、ミネソタ州（26,677 人）、マサチューセッツ州（20,599 人）、インディアナ州（18,847 人）の順で多い。

2.1.4 州ごとのNIH資金受給状況

NIH からの研究費の受給額を見ると、カリフォルニア州、マサチューセッツ州、ニューヨーク州が上位につけている。

図表 25: 州別の NIH による支援



出所：CHI

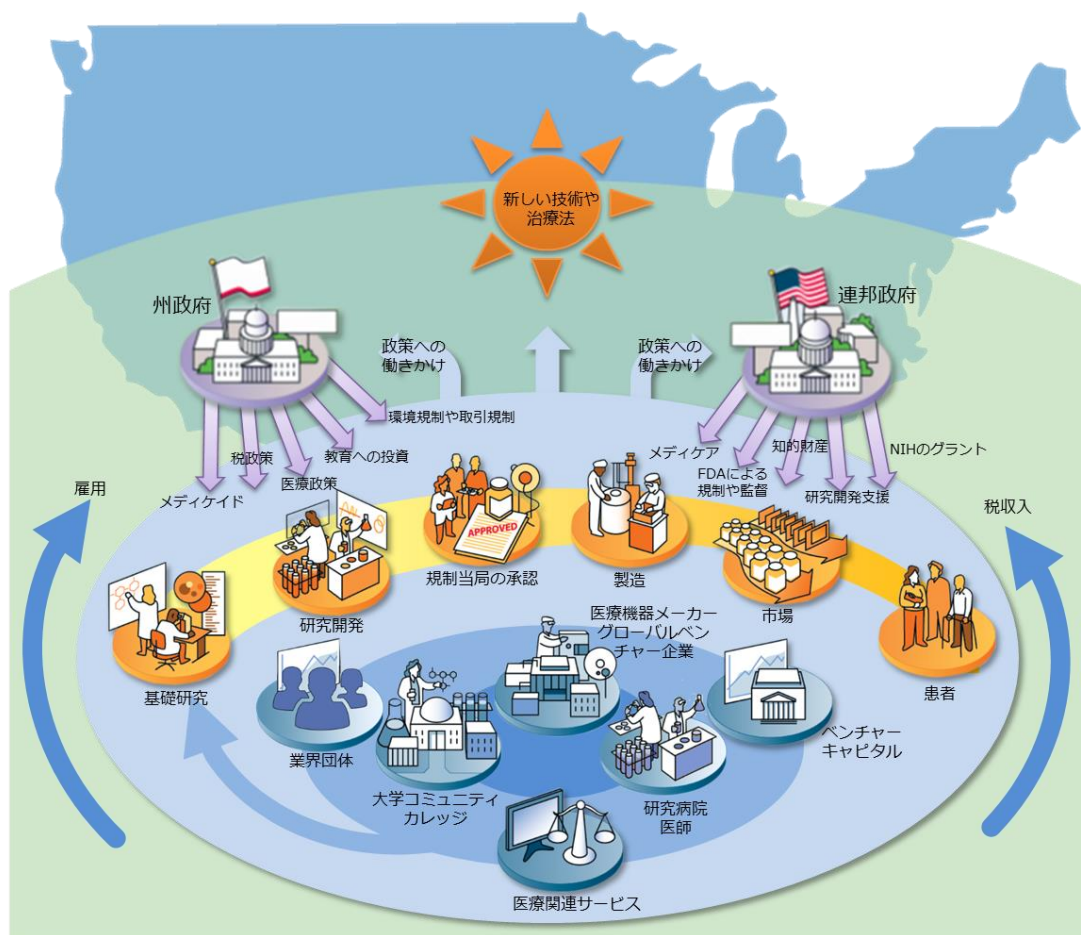
2.1.5 州別VC投資状況

アーンスト・アンド・ヤングによると、借入金を除いた州・地域別の資金調達状況でみると、北カリフォルニアが約 11 億ドル、南カリフォルニアが約 7 億ドルの VC 資金を受け、他の州の追従を許さず、その次にマサチューセッツ州が 4 億ドルあまりと続いている。バイオテクノロジー分野でも従来からの傾向でもあるが、北カリフォルニア、南カリフォルニア、マサチューセッツが資金面で上位の地域となっており、64%の VC 資金が同地域に流入している。

2.1.6 米国における医療機器クラスターのエコシステム

米国の医療機器クラスターでは、基礎研究から試作品の設計、臨床試験、承認申請、市場導入まで、医療機器メーカーと医療機関や医師、大学などが連携する姿が見られる。業界団体のネットワーキング、ベンチャーキャピタルのリスクマネー、連邦政府・州政府の助成プログラム、税制、教育などの政策など様々な方面からの関与もあり、大きなエコシステムとして機能していると言える。歴史的、技術的な背景は様々だが、直接、間接を問わず、その雇用創出や企業収益という地元経済へのメリットは大きい。各州は、地元クラスターのメリットについて広く訴え、企業進出を促進しようとしており、クラスター間での競争も行われている。

図表 26: 米国における医療機器産業のエコシステム



出所：各種資料を基にワシントンコアにて作成

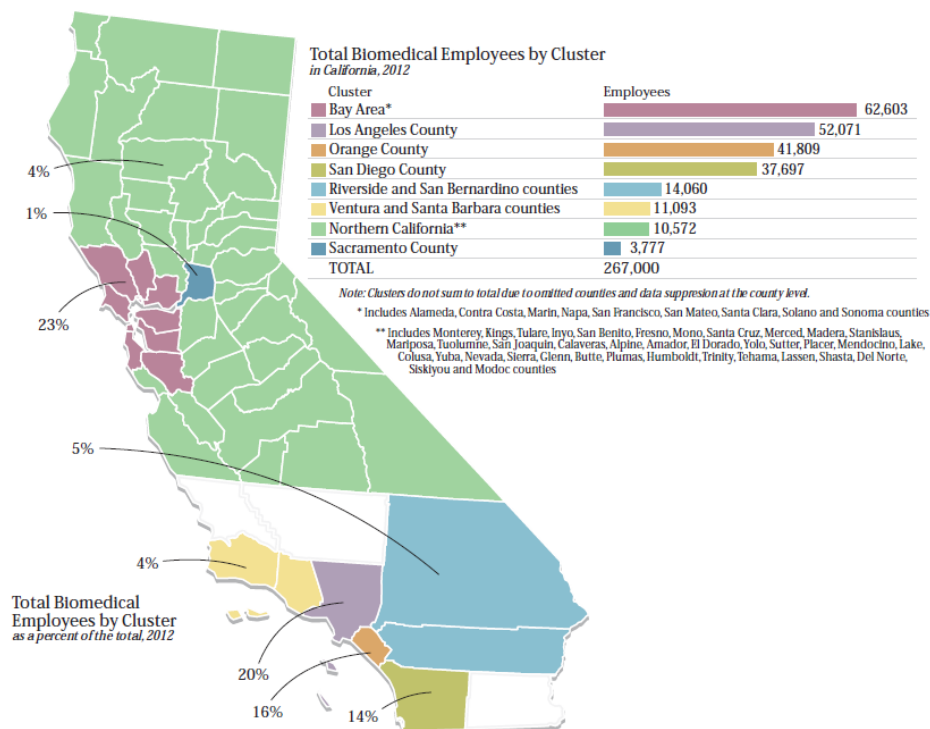
2.2 カリフォルニア州

2.2.1 カリフォルニア州における医療機器クラスターの地域

米国で最大のバイオリフサイエンス産業を持つカリフォルニア州は、南カリフォルニアの地域を中心に医療機器産業のクラスターを発展させている。ライフサイエンス産業の研究を行う非営利団体 California Healthcare Institute(CHI)によると、カリフォルニア州における医療機器や製薬を含むバイオリフサイエンス産業は雇用者数が 26 万 7,000 人と、ハイテク産業の 34 万人に次ぐ規模となっている。

地域別で見た場合、ベイエリアが最も多く全体の 23%を占めており、次いでロサンゼルス郡、オレンジ郡、サンディエゴ郡が主要なバイオリフサイエンス産業の集積地となっている。その他、リバーサイド、サンバーナーディーノ、ベンチュラ、サンタバーバラなどの地域にも企業が集中しており、カリフォルニア州全体にバイオ医療の集積地が点在している。図表 27 は、カリフォルニア州のバイオ医療の集積地を示したものである。

図表 27: カリフォルニア州バイオリフサイエンス産業の分布状況



出所：California Healthcare Institute¹²⁵

¹²⁵ http://www.pwc.com/en_US/us/health-industries/pharma-life-sciences/publications/assets/pwc-california-biomedical-industry-2013.pdf

カリフォルニア州のバイオリフサイエンス産業の中でも、医療機器は特にサンディエゴやオレンジ郡を中心とした南カリフォルニアに集中している。これは、1980年代にバイオテクノロジーへの投資が行われたことから、カリフォルニア大学サンディエゴ校のリサーチパークや、オレンジ郡内の都市アーバインなどから画期的な研究成果が生まれたことが始まりとなっている。これらの研究成果からは、ハイブリテック社¹²⁷のようなバイオテクノロジーで初めて成功した企業が輩出され、サンディエゴやオレンジ郡における医療機器産業の発展へとつながった。また、ハイブリテック社はカリフォルニア大学サンディエゴ校の研究者によって設立された企業だが、1986年に製薬会社大手イーライリリー社に4億ドルで買収された。起業家を支援する資金やネットワークが確立され、この流れが南カリフォルニアの起業家達を育てる基盤となった。

オレンジ郡では医療機器産業の成長が早い時期から始まっている。大学や米軍の研究所から生まれた成果の実用化が始まっており、科学者やエンジニアを引き付けていった。1950年代の後半には、世界初の人工心臓を開発したエドワーズライフサイエンス社や、目の治療薬を開発したアラガン社などが生まれている。1970年代には様々な企業がこの地域に進出した。

同時期に、NIHによる基礎研究に対する助成が増大し、同地域にある研究施設の研究能力を高めた。現在では、南カリフォルニア地域には、20数箇所の研究機関、大学、カレッジが存在し、基礎研究インフラを構築している。研究者は次の世代の研究者を育て、科学者、起業家などを生み出し、さらには、ライフサイエンスビジネスに長けた弁護士事務所、会計事務所、不動産投資会社、装置ベンダーなどさまざまなサポート体制が構築された。ここに投資家らが加わり、一大ハブを形成していった。

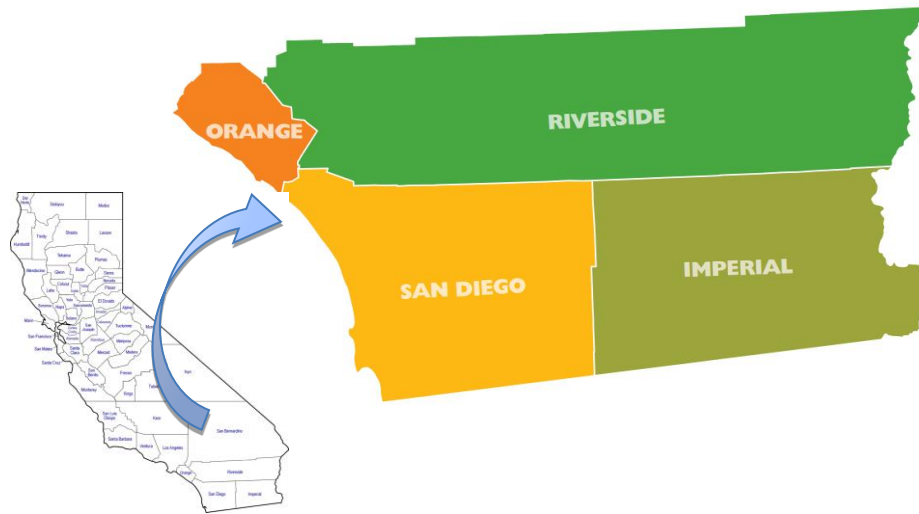
2.2.2 医療機器クラスターの地域経済への効果

CHIによると、バイオリフサイエンス産業全体では2,490社がカリフォルニア州に事業所を置いており、そのうち1,430社が医療機器関連企業となっている。南カリフォルニアを拠点にライフサイエンス関連の研究を行う非営利団体BIOCOMの資料では、2013年のカリフォルニア州における医療機器産業の雇用者数は8万181人となっており、約500億ドルの経済活動につながっている。

医療機器産業が集中する南カリフォルニアはオレンジ、サンディエゴ、リバーサイド、インペリアル¹²⁷の4つの郡に分かれており、多くの医療機器メーカーがオレンジ郡やサンディエゴ郡を拠点としている。

¹²⁷ 前立腺がんの検査機器などを開発していた。現在は Beckman Coulter 社に買収されている。

図表 28: 南カリフォルニアの 4 つの郡



出所：BIOCOM

図表 29: 南カリフォルニアの医療機器産業の雇用者数と企業数

	2012	2013	2015（予測）	企業数（2013年）
インペリアル	59	27	29	3
オレンジ	22,105	22,531	24,007	307
リバーサイド	3,928	3,388	3,223	59
サンディエゴ	7,798	8,250	8,387	214
合計	33,890	34,196	35,646	583

出所：BIOCOM を基にワシントンコア作成

図表 30：南カリフォルニアにおける医療機器産業の経済効果

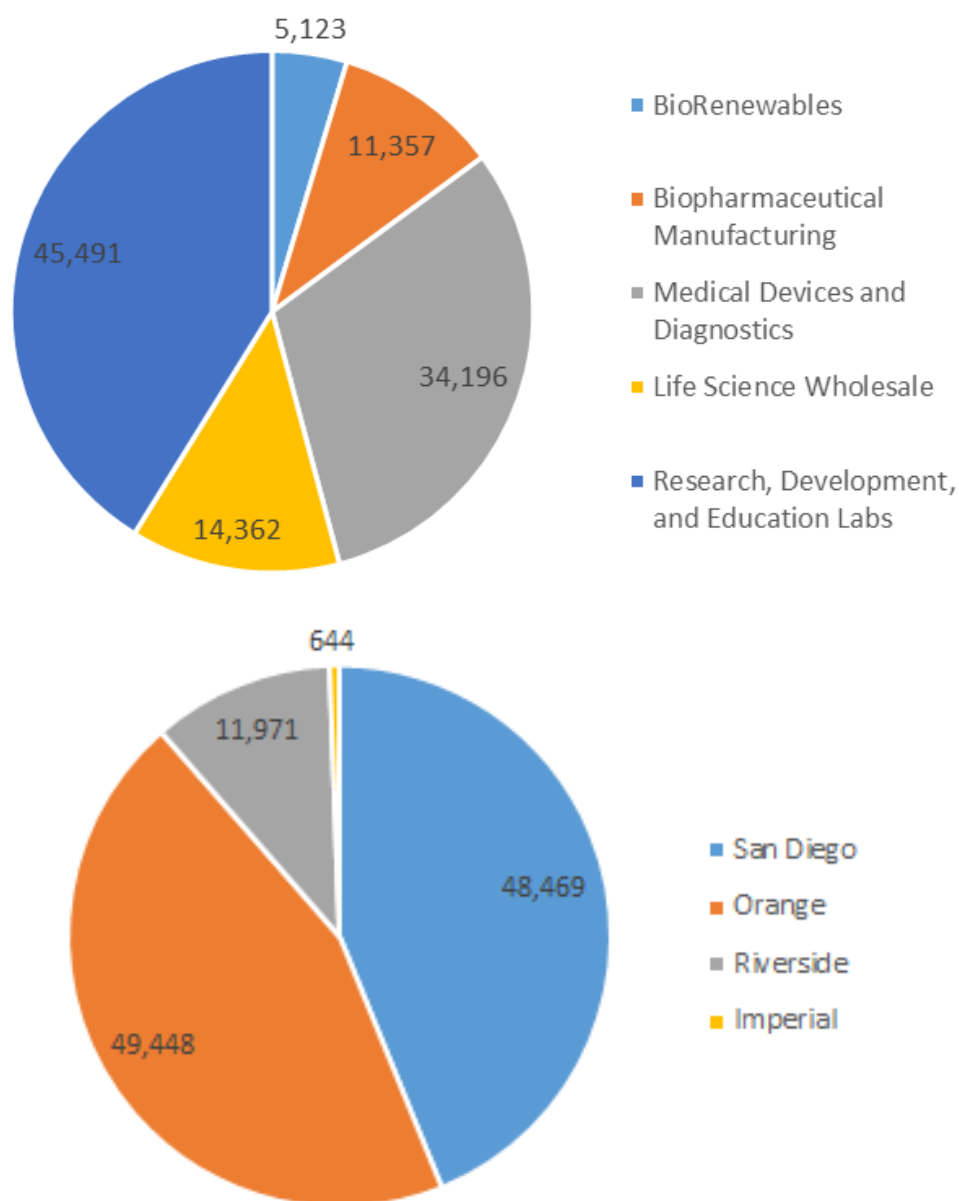
	経済効果	雇用創出
インペリアル	\$8,770,854	59
オレンジ	\$14,787,771,975	69,022
リバーサイド	\$654,147,110	3,539
サンディエゴ	\$5,910,701,631	29,834
合計	\$21,361,391,570	102,454

出所：BIOCOM を基にワシントンコア作成

(1) 医療機器クラスターの分野別雇用

南カリフォルニアのライフサイエンス産業の雇用者をみると、医療機器・診断装置関連分野（Medical Devices and Diagnostics）での雇用が製薬分野（Biopharmaceutical Manufacturing）での雇用の3倍以上になっている。

図表 31: 南カリフォルニアのライフサイエンス産業の雇用者数



出所：CALifeScience を基にワシントンコア作成

2013 年の南カリフォルニアにおける医療機器と画像診断装置産業の雇用者数は 3 万 4,196 人となっている。その中でオレンジ郡が全体のおよそ 65%にあたる 2 万 2,531 人を雇用しており、サンディエゴが 7,798 人を雇用している。企業数では、南カリフォルニアに事業所を置いている企業が 583 社となっているが、そのうちの 307 社はオレンジ郡に事業所を置いており、全体の半数以上となっている。経済効果としては、210 億ドルの経済活動と 10 万 2,000 人分の雇用を生み出している。

(2) 医療機器クラスターの主要企業(大企業、スタートアップ、日本企業)

ロサンゼルス郡にはジョンソン・エンド・ジョンソン、バイオセンス ウェブスター、メドトロニックが拠点を置く。オレンジ郡には心臓や脳血管分野、整形外科、眼科関連の機器メーカーが多く集まっている。サンディエゴ 群にはテレコム系のクアルコムが関連会社クアルコム・ライフを設置し、ワイヤレス関連のベンチャー企業支援に乗り出すなどの動きが見られる。図表 32 は、南カリフォルニアの医療機器メーカーである。

図表 32: 南カリフォルニア州における医療機器メーカー

企業名	従業員数
CareFusion	15,000
Masimo Corp.	2,548
Volcano Corp.	1,298
Hologic (formerly Gen-Probe)	700
DexCom, Inc.	560
DJO	550
Genoptix Division of Novartis	585
NuVasive	575
Alphatec Spine	280

出所：BIOCOM を基にワシントンコア作成

2.2.3 医療機器クラスターの特徴と強み

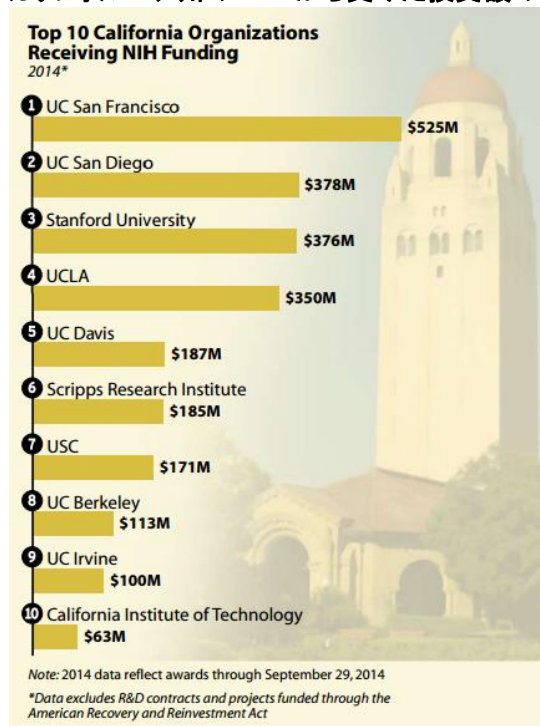
(1) ベンチャー企業への投資

2014 年にベンチャーキャピタルが全米の医療分野へ投資した額は約 84 億ドルとなっており、その中の約 45%にあたる 38 億ドルがカリフォルニア州のライフサイエンス関連の企業に投資されている。特にアーリーステージへの投資では、全米投資額が 38.4 億ドルのうち、約半分にあたる 18 億ドルがカリフォルニア州に投資されている。医療機器産業への投資でもアーリーステージへの投資額が大きく、全米の投資額 7 億 200 万ドルに対し、カリフォルニア州は約半分の 3 億 5,600 万ドルとなっている。

(2) 高い教育水準

2014 年に NIH から行われた投資のうち、カリフォルニア州への投資は全体の 15.4%を占めており、2 番目のマサチューセッツ州の 10.8%を大きく引き離している。カリフォルニア州の大学の中でも、カリフォルニア大学サンフランシスコ校、カリフォルニア大学サンディエゴ校、スタンフォード大学の 3 校は優れたメディカルスクールを保有していることで知られており、この 3 校だけで NIH から 12.8 億ドルの投資を受けている。図表 33 は、カリフォルニア州の NIH から受けた投資額の上位 10 校である。

図表 33: カリフォルニア州の NIH から受けた投資額の上位 10 校



出所：California Healthcare Institute¹⁴³

¹⁴³ http://www.chi.org/wp-content/uploads/2014/11/2015-CHI-PwC-California-Biomedical-Industry-Report_Final.pdf

2.3 ミネソタ州

2.3.1 ミネソタ州における医療機器クラスター地域

ミネソタ州は、「ツインシティ」と呼ばれる二大都市であるミネアポリス及び州都セントポールを中心に高度な技術を持つ医療機器産業を集積させている。ミネソタ州では約 30 万人の労働者が医療関連の仕事に従事している。この中で、医療機器産業は 2 万 7,000 人分の雇用を生み出している。医療機器関連企業の多くは、「ツインシティ」に集中しており、両都市の労働者の約 22%が医療機器産業に従事している¹⁴⁴。

医療機器業界団体 LifeScience Alley の資料によると、ミネソタに拠点を置く医療機器メーカーは 2014 年の時点で 712 社である。その中でも、3M ヘルスケア (3M)、メドトロニック、セント・ジュード・メディカルは Fortune 500 に入る大企業である。図表 34 は、「ツインシティ」の医療機器メーカーを表したものである。

図表 34:「ツインシティ」の医療機器メーカー

企業名	従業員数	売上高	業務内容
3M ヘルスケア	8 万 4,000 人	296 億 1,100 万ドル	精密洗浄や被膜処理で医療機器企業に溶剤を供給
セント・ジュード・メディカル	4 万 5,850 人	56 億 1,169 万ドル	「ツインシティ」地域で創業。 カテーテルや心臓再同期装置やペースメーカー
メドトロニック	1 万 6,000 人	161 億 8,400 万ドル	「ツインシティ」地域で創業。 心不全やパーキンソン病、肥満、糖尿病など 30 種類以上の慢性疾患に対応した医療機器を開発生産する世界有数の医療機器メーカー
テクノコーポレーション	847 人	8 億 2,490 万ドル	ペースメーカーやインプラント型の除細動器などを開発
ノーテック・システムズ	710 人	5 億 6,058 万ドル	血液分析装置を開発

出所：Twin Cities Business よりワシントンコア作成

ミネソタ州において医療機器クラスターが形成された背景にはこのような大企業の影響が大きい。これらの大企業は長年にわたって中小企業の買収を行うことで成長してきたが、特定の分野に事業を特化させることにより、新たに同じ分野の企業が周囲に生まれ、それらの企業によるクラスターの形成へとつながった¹⁴⁹。ミネソタ州における主要な M&A には、1985 年のフ

¹⁴⁴ <http://www.qmed.com/mpmn/medtechpulse/top-10-states-medtech-infographic>

¹⁴⁹ http://www.hhh.umn.edu/centers/slp/economic_development/documents/MNMedicalDeviceCluster.pdf

アイザー社によるアメリカン・メディカル・システムズ社の買収や、2007 年のボストン・サイエンティフィック社とガイタント社の合併などがある¹⁵⁰。近年では、2015 年 2 月に発表された 3M 社によるカリフォルニア州の医療機器メーカーのイベラ・メディカル・コーポレーション社の買収や¹⁵¹、2014 年 6 月に発表されたメドトロニック社によるコヴィディエン社の 430 億ドルの大型買収などがあり¹⁵²、医療機器メーカーによる M&A が市場拡大の原動力となっている。

ミネソタ州の医療機器クラスターからは多くの革新的な技術が生まれてきた。例えば、メドトロニック社による装着型外部電池ペースメーカー（1957 年）、ミネソタ大学による二葉人工心臓弁（1972 年）、アメリカン・メディカル・システムズ社による埋め込み型人工心臓弁（1977 年）、3M 社によるシングルチャンネル人工内耳（1984 年）、Siemens-Elcoma 社によるシングルチップのペースメーカー（1978 年）などがある。このように様々な点で技術革新が進んでいることが医療機器クラスター形成要因の 1 つとなっている。

1889 年に設立されたメイヨー・クリニックが世界的に評価の高い総合医療機関として成長し、セントメアリー病院、ロチェスター・メソジスト病院とともに一大メディカルセンターを形成しており、治療や研究の拠点として、医療機器産業に貢献している¹⁵⁴。また、メイヨー・クリニックとミネソタ大学の強いパートナーシップを基盤として、開発技術の製品化やベンチャー企業が生み出されている。

2.3.2 医療機器クラスターの地域経済への効果

ミネソタ州の医療関連ベンチャー企業に集まる投資は 2009 年から 5 年連続で増加傾向となっており、2014 年は、前年の 3 億 4,870 万ドルから 4 億 3,040 万ドルにまで増加している。この中でも医療機器市場が投資額の大部分を占めており、2014 年は全体の約 75%が医療機器となっている。2014 年の医療機器市場への投資額は 3 億 2,200 万ドルであり、2013 年の 3 億 300 万ドルから増加した。ただし、2014 年の医療機器関連企業への投資件数は半減している。図表 35 は、ミネソタ州のライフサイエンス産業への投資額と投資件数を示しており、棒グラフの一番下から順に、以下の略語の表された分野が医療機器への投資となっている。

略語は以下のとおり：

- MD: Medical Device
- HIT: Healthcare IT

¹⁵⁰ 同上

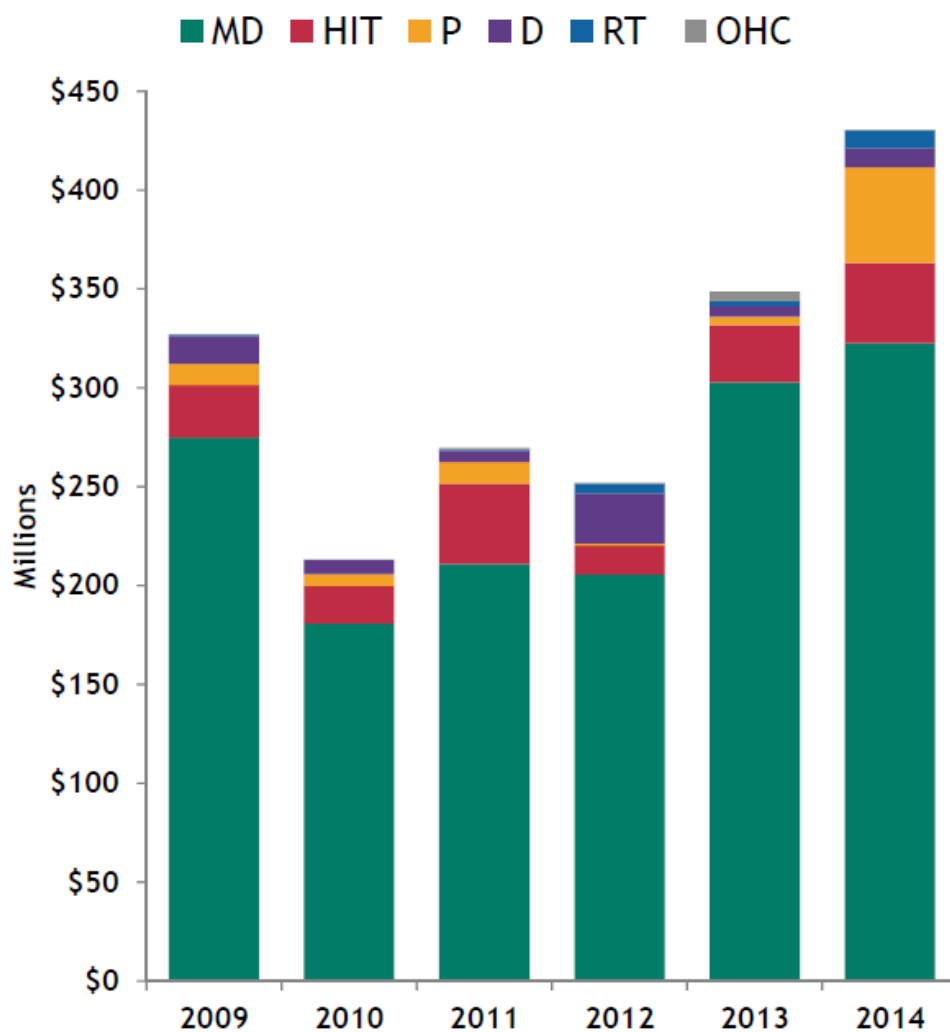
¹⁵¹ <http://www.themiddlemarket.com/news/healthcare/3m-bolsters-health-care-division-with-ivera-medical-acquisition-254843-1.html>

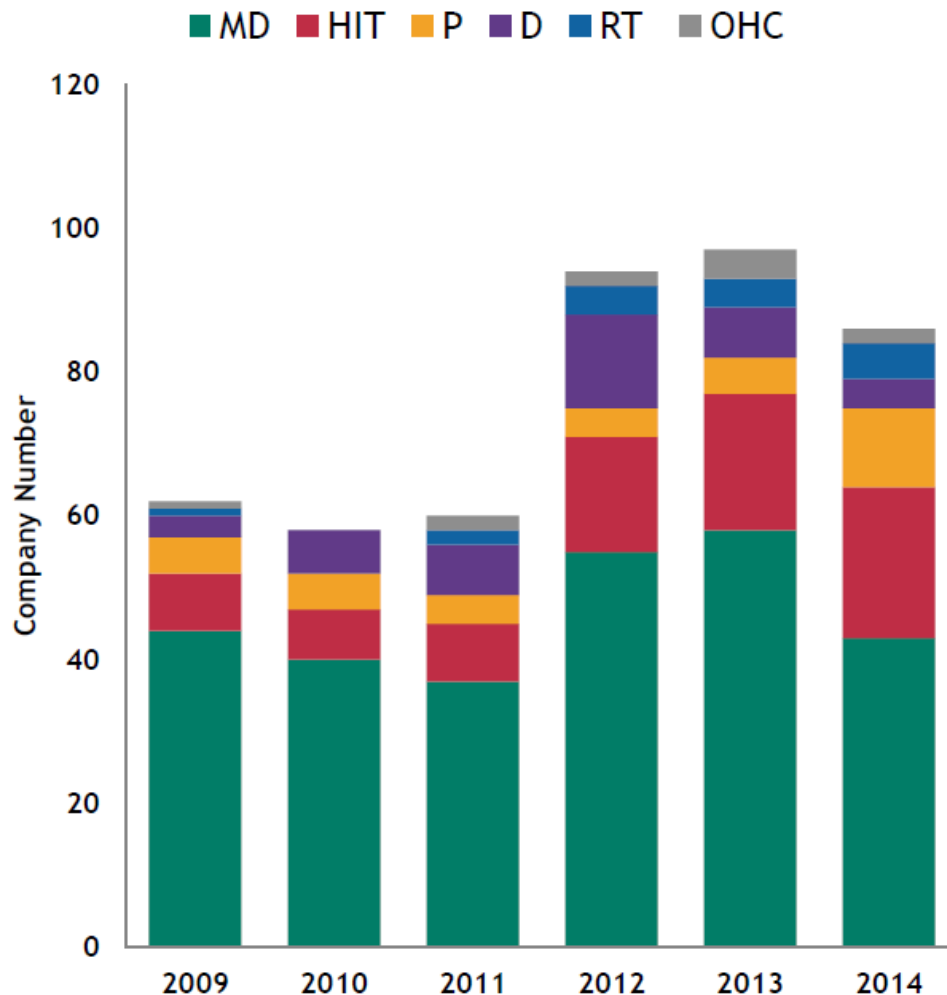
¹⁵² <http://www.businessinsider.com/medtronic-to-buy-covidien-in-43-billion-deal-2014-6>

¹⁵⁴ <http://www.qmed.com/mpmn/article/minnesotas-life-science-ecosystem-retains-world-class-status>

- P: Pharmaceutical
- D: Diagnostic
- RT: Research Tool
- OHC: Other Healthcare

図表 35: ミネソタ州におけるライフサイエンス産業への投資額と企業数





出所：Lifescience Alley

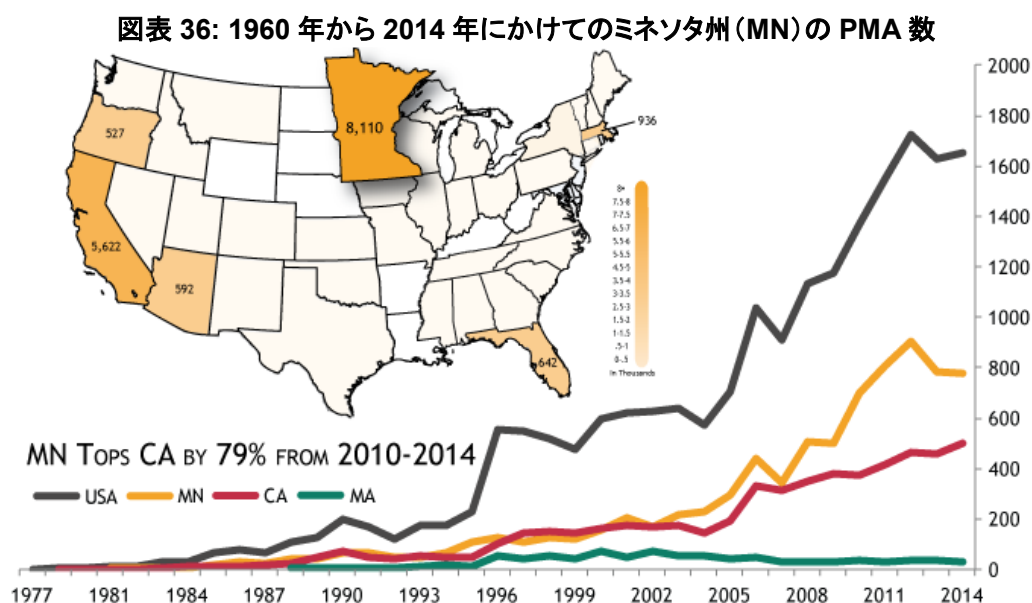
ミネソタ州の医療関連ベンチャー企業の中で、2014 年に大きな投資を受けた企業の多くは医療機器関連である。Holaira 社は低侵襲の肺疾患治療機器を開発しており、4,200 万ドルの投資を受けている。CEO の Dennis Wahr 氏が以前に設立した医療機器の企業はセント・ジュード・メディカル社に買収されている。Inspire Medical Systems 社は睡眠時無呼吸症候群を電気刺激で治療するデバイスを開発しており、4,000 万ドルの投資を受けている。CEO の Tim Herbert 氏はメドトロニック社で 10 年のキャリアを持っている。Rotation Medical 社は肩の治療用インプラントを開発しており、2,720 万ドルの投資を受けている。同社は医療に特化したインキュベーター Denali Medical 社のプログラムから生まれており、CEO の Martha Shadan 氏はコヴィディエン社やジンマー社でのキャリアを持っている。このように、ミネソタ州では大企業から輩出された人材によって様々な企業が生み出されている。

2.3.3 医療機器クラスターの特徴と強み

ミネソタ州の医療機器クラスターの成長の原動力となっているのは、ミネソタ大学とメイヨー・クリニックの連携、特許数に見る企業の技術革新力と業界団体、NIHの豊富な助成金、専門性の高い人材を輩出する教育である。

(1) 高い技術力を持つ医療機器

ミネソタ州の医療機器クラスターは技術力の高さが特徴であり、FDAによる医療機器のPMA（市販前承認）数では全米でもトップレベルとなっている。同州は1960年から2014年までで通算9,097のPMAを取得しており、これは全米のPMA数の33%にあたる。また、図表36でもわかるように、PMA数第二位のカリフォルニア州（CA）を大きく突き放している。

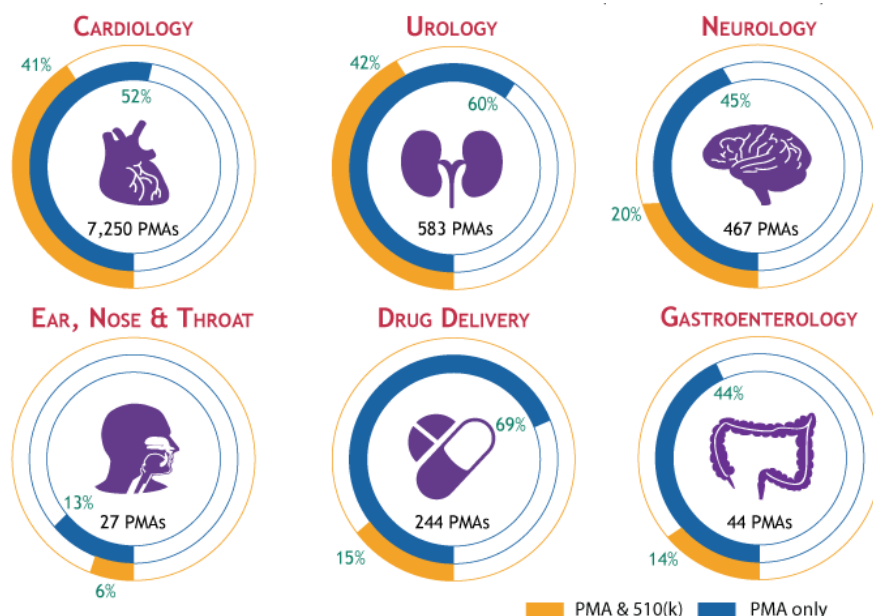


出所：Lifescience Alley

特に循環器系の技術力が高く、2014年までに医療機器のPMAは7,250件取得しており、FDAに認証された医療機器では全米をリードしている。同州の循環器関連の医療機器の発展は1972年にペースメーカー製品で初めて受けたPMA認証から始まっている。それ以来、循環器系医療機器の生産が盛んになった。ボストン・サイエンティフィック、コヴィディエン、メドトロニック、セント・ジュード・メディカル、バスキュラー・ソリューションズといった同州に拠点を置く企業がこの市場を拡大させ、心肺バイパス機器（CBD）、心臓再同期療法（CRT）、埋め込み型除細動器（ICD）、インターベンショナルカテーテル・ガイドワイヤー（ICG）、そしてペースメーカーといった製造を行ってきた。

循環器関連の技術以外にも、脳神経に関する医療機器においても世界的に有名になりつつあり、PMA も増えている。図表 37 は循環器、泌尿器、脳神経、耳鼻咽喉、ドラッグデリバリー、消化器に関連する医療機器の PMA と 501k¹⁶²を合わせた取得数の表である。

図表 37: 1960 年から 2014 年までのミネソタ州における各分野の医療機器の FDA 承認数



出所：Lifescience Alley

(2) ミネソタ大学とメイヨー・クリニックの連携

ミネソタ大学の医療機器センターは医療工学研究所に設置された学際的プログラムで、医療機器に関して、基礎・応用研究や教育研修などを融合させることを目的としている。2013 年 4 月にはメイヨー・クリニックの敷地内に移転し、エンジニアや科学者、臨床医師などの横のつながりを作る機会を提供し、医療課題の解決につなげようとする試みを行っている¹⁶⁴。

一方、メイヨー・クリニックは同時期 2013 年 1 月に、50 億ドルを投資するデスティネーションメディカルセンターの新設を発表。世界的な医療機関としての地位を確保するとともに、さらなる臨床医療の高度化に向け積極的な投資を行っている。

NIH からの投資も大きく、ミネソタ州全体の研究機関への投資は約 5 億 500 万ドルであるが、そのうちミネソタ大学とメイヨー・クリニックへの投資はそれぞれ約 2 億 5,000 万ドルと約 2 億 1,000 万ドルとなっており、全体の約 90%がこの 2 つの研究機関へ集中している。

¹⁶² 501(k)プロセスは臨床データを必要としない比較的低リスクのデバイスであり、PMA は、市場化するまでに臨床データを必要とする複雑な治験プロセスが要求される最先端技術である。

¹⁶⁴ <http://www.qmed.com/mpmn/article/minnesotas-life-science-ecosystem-retains-world-class-status>

(3) 企業の技術革新力と業界団体

大学と医療機関の連携により開発された技術を、周辺の企業が製品化していくという技術革新の在り方は、特許の形で表れている。Qmed によれば、1998 年から 2012 年の間の医療機器に関する特許数で上位を占めたのはメドトロニック、カルディアック・ペースメーカー、ボストン・サイエンティフィック Sci-Med、Sci-Med Life Systems の 4 社であった。

2006 年から 2010 年で見ると、メドトロニックは 771 件、カルディアック・ペースメーカーは 575 件、Sci-Med Life が 46 件であった。同時期では、セント・ジュード・メディカルも 46 件で並んでいる。また医療機器のコンポーネントを供給している 3M は 1,016 件で、他社を大きく引き離れた特許数の実績を出していた。

特許数という観点からも、ミネソタのクラスターでは、企業と大学、医療機関が連携し、かつ企業間の競争も触媒となり、技術革新の環境が醸成されている。

こうした環境づくりを支えているのが医療業界としては全米でも最大規模といわれる医療機器業界団体 Life Science Alley で、ミネソタ州を本拠地として 680 を超える企業が加盟している。この業界団体は、2012 年 12 月、医療機器革新コンソーシアム（Medical Device Innovation Consortium : MDIC）の結成を発表。同コンソーシアムは FDA の医療機器・放射線保健センター（Center for Devices and Radiological Health : CDRH）の支援を受ける官民連携の事業であり、企業経営者、大学研究者、政府機関をつなげ、医療機器のレギュラトリーサイエンスを共同で進展させようとするものである。Qmed によれば、Life Science Alley は、MDIC の設立初期の支援を行ってきたが、独立機関に移行することになっている。

2.3.4 専門性の高い人材を輩出する教育

ミネソタ大学の医療機器開発技術への取り組みに加えて、州内には 7 つの州立大学と 24 の 2 年制の州立短大がある。その多くが、医療関連の規制や品質管理、生産に関するプログラムを有しており、地元医療機器企業に専門性の高い人材を送り出している。

ミネソタ大学は州内で最大の州立大学であるが、付属の Medical Devices Center が 2008 年から開始した専門プログラムで、現職の医療機器のエンジニアをはじめバイオサイエンスや物理などの専門家を対象として、医療機器に関する技術開発や試作に加えて、FDA の規制や知的財産、事業戦略等の教育を提供している。また、同大学の理工学部では、付属の Technological Leadership Institute の運営で医療機器に特化した修士課程を開設している。その他、Anoka-Ramsey Community College が、ライフサイエンス関連の職業 Biomedical Technologist、Biomedical Technician、Clinical Research Professional をめざすコースを提供するなど、多くの教育機関が、医療機器産業の製品開発や臨床試験、生産などの現場に従事する人材の育成に力を入れている。

2.4 マサチューセッツ州

2.4.1 集積経緯と経済状況

マサチューセッツ州は、高い技術力を持つ研究機関とベンチャー企業の支援により医療機器産業を集積させてきた。州内にある医療機器メーカーは約 400 社となっており、2 万 4,000 人分の雇用を生み出している。また、これら企業のサプライヤーも 5 万 5,000 人分の雇用を創出しており、合計 8 万人分の雇用につながっている。

医療機器メーカーの数ではカリフォルニア州に次ぐ第 2 位の規模となっており、その中には医療機器大手ボストン・サイエンティフィック社、デピュー社のほかに、ベンチャー企業も多く含まれている。欧州企業もマサチューセッツ州を米国進出の拠点とする傾向があり、スミス・アンド・ネフュー社（イギリス）、コヴィディエン社（アイルランド）、フィリップスヘルスケア社（オランダ）、ドレーゲル社（ドイツ）、ストローマン社（スイス）社などがボストンを中心に事業を展開している。

マサチューセッツ州はエンジニアリングの分野を得意としている。精密機器や複雑系システムなどの技術は、軍事産業からマイクロコンピュータ、情報通信技術、そして現在のライフサイエンス分野に受け継がれてきた。

近年では医療機器企業の進出によって、特に、光学機器や画像機器の分野での技術力が向上している。ここ数 10 年の間には、光エレクトロニクスや光通信も含めた光学や画像関連の企業が州外、国外からも多く進出した。同州に事業所を持つ 20 社の外国の企業のうち約半数が光学、画像、レーザー技術の製品を取り扱っている。ブルカー・バイオスピン社、フィリップス社、GSI Lumonics 社は MRI や分光光学機器などを中心に展開し、スミス・アンド・ネフュー社も内視鏡部門を同州に置いている。

2.4.2 医療機器の研究開発を支援する機関

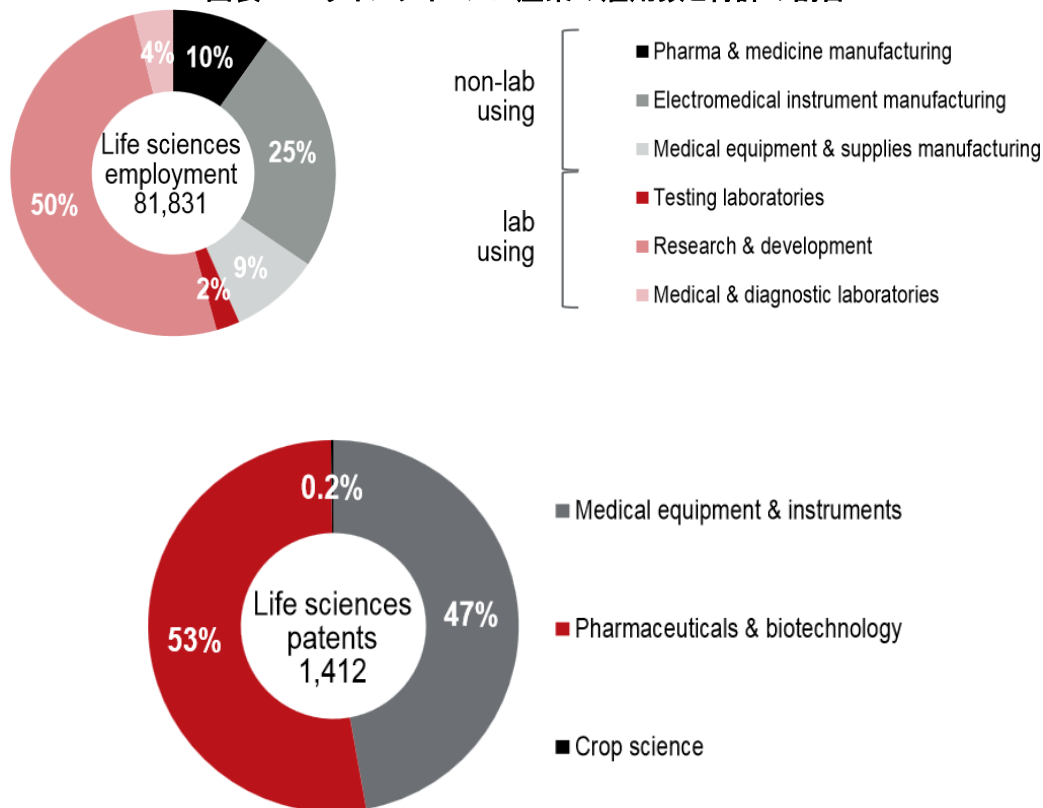
マサチューセッツ州は、様々な研究機関が医療機器産業の発展を支援している。マサチューセッツ大学ローウェル校を拠点とする Massachusetts Medical Device Development Center (M2D2) は、大学の研究者や研究資源を活用し、医療機器分野の中小企業向けに様々な支援サービスを提供している。企業は、医療機器の設計、運用、材料の選択、仕入れ、試作品開発、工程開発、検証、その他臨床試験のすべての段階で M2D2 の支援を受けることができる。M2D2 はベンチャー企業への支援も積極的に行っており、ベンチャー企業の開発拠点としての施設の提供や、医療機器メーカーとの橋渡しを行っている。2015 年にはベンチャー企業への 10 万ドル規模のサービスプログラムを発表している。

2.4.3 医療機器クラスターの特徴と強み

(1) 特許数の多さ

マサチューセッツ州の医療機器産業は数多くの特許を保有している。マサチューセッツ・テクノロジー・コラボレイティブによれば、2012 年は米国全体の 4.7%にあたる 5,734 の特許を取得した。その中でライフサイエンス分野における特許は約 30%を占めている。ボストンを中心に見た場合、ライフサイエンス産業全体の特許数は 1,412 となっており、これはサンフランシスコエリアに次いで 2 番目である。JLL によれば、医療機器メーカーの雇用者数はライフサイエンス産業の中で 34%程であり、特許数では 47%が医療機器メーカーによるものとなっている。図表 38 は、ライフサイエンス産業の企業数と特許数の割合を示している。

図表 38: ライフサイエンス産業の雇用数と特許の割合



出所: JLI

(2) レベルの高い研究機関と支援

2012 年にマサチューセッツ州が NIH から受けた支援は、プロジェクトベースでは 5,105 件、金額ベースでは 24 億 7,000 万ドルとなっており、全米の 11.3%を占めている。これは、カリフォルニア州に次いで 2 位であり、2012 年からの過去 17 年間では総額 234 億ドルで全米 1 位となっている。

(3) MassMEDIC

業界団体 Massachusetts Medical Device Industry Council (MassMEDIC) には、医療機器メーカーからサプライヤー、研究機関、大学、医療機関など 400 以上の企業・団体が加入している。同団体は、医療機器企業の代表らで 1996 年に設立され、今日では全米でも最大規模の地域業界団体にまで成長した。MassMEDIC の基幹事業は、州・連邦政府レベルでの業界擁護活動、加入企業への内外の医療機器関連情報の提供、新興医療機器企業の支援などを行っており、毎年 10 月に開催している Annual MedTech Investors Conference では、規制関連情報から製品開発動向などの情報を提供している。

2.5 インディアナ州

2.5.1 インディアナ州における医療機器クラスターの地域

インディアナ州の医療機器クラスターは、大きくはウォーソウ、ブルーミントン-スペンサー-ウェストラファイエット、インディアナポリス、スペンサーの4つの地域に分けられる。それぞれの特徴は次の通りである。

図表 39: インディアナ州における主要な医療機器クラスターの地域

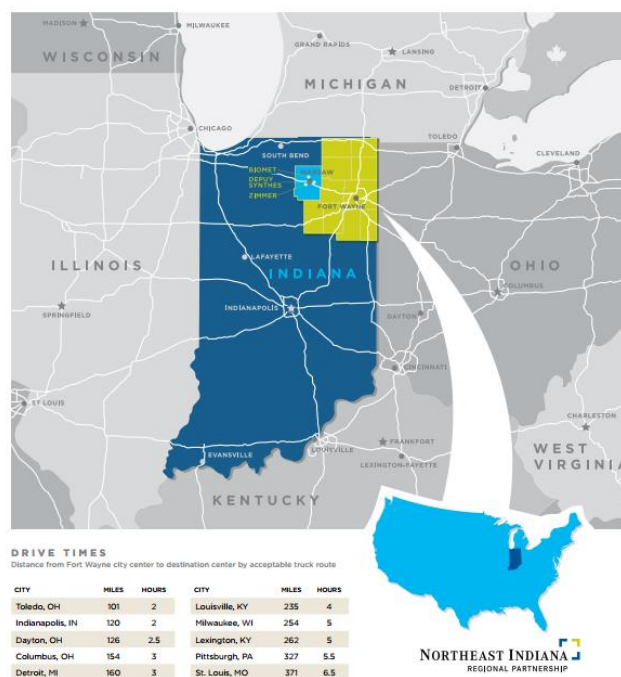
地域	特徴
ウォーソウ地域	整形外科関連企業が多く操業。世界で上位 5 社に入るジンマー、デピュー、バイオメットが本拠地を置く。この街は総人口 1 万 4,000 人程度だが、この 3 社だけで 6,800 人が就業している。主な製品は、人工膝や股関節、脊柱関連製品が多い。
ブルーミントン-スペンサー-ウェストラファイエット地域	クックグループが本社を構えている。主要製品は、手術用のカテーテル、診断装置、ステント、ガイドワイヤー、外傷治療用の組織ベースの足場などである。
インディアナポリス	ロシュ・ダイアグノスティックスが操業している。臨床検査用の診断機器から糖尿病患者用の血糖値モニターなどを扱っている。
スペンサー	ボストン・サイエンティフィックが操業している。泌尿器科関連の機器を中心に扱っており、この街の総人口 2,200 人のうち 1,500 人が就業している。

出所：BioIntelle の資料を基にワシントンコア作成

人口 1 万 5,000 人に満たない小さな田舎町であるウォーソウは、世界有数の整形外科関連製品の中心地となっている。整形外科関連製品の集積は、1890 年代にレベラ・デピュー氏が骨折部位を固定するファイバースプリントを作り始めたことに由来する。デピュー氏のアシスタントであったジャスティン O. ジンマーは 1927 年に独立し、ジンマーを設立。さらに、これら 2 社から独立し、開業する者もいた。スピニアウトした企業の中でも 1977 年に設立されたバイオメットが大きく成長し、今日では、整形外科関連分野の世界 3 大企業となっている。最近では、ジンマーがバイオメットを 133 億 5,000 万ドルで買収した。

この地域は、中西部の大都市シカゴに近く、自動車や鉄鋼、電子機器などの産業が盛んであったことから、熟練工やツールメーカー、エンジニアが多い。オハイオ川やミシガン湖を使った水運も発達しており、物流面で利便性が高い地域であった。こうしたことから、OEM 生産もさかんに行われ、整形外科関連機器メーカーも、この OEM に大きく支えられて成長した。

図表 40：ウォーソウ地域の医療機器クラスター

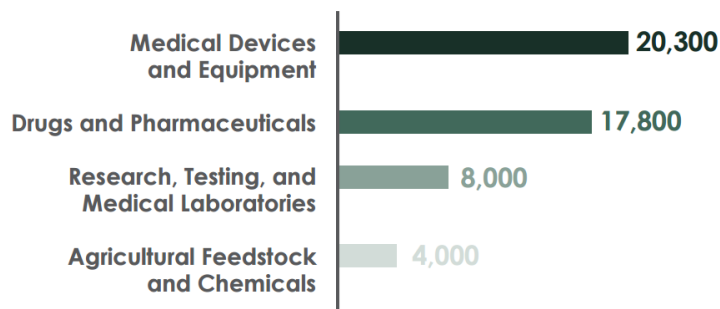


出所：Northeast Indiana

2.5.2 医療機器クラスターの地域経済への効果

同州のライフサイエンス関連産業の雇用では、医療機器分野が最大である。図表 41 はライフサイエンス産業における分野別雇用数を示しており、医療機器分野での雇用数は 2 万 3 千人と最も多く、地元経済にとって、医療機器製造業は重要な役割を果たしていることがわかる。

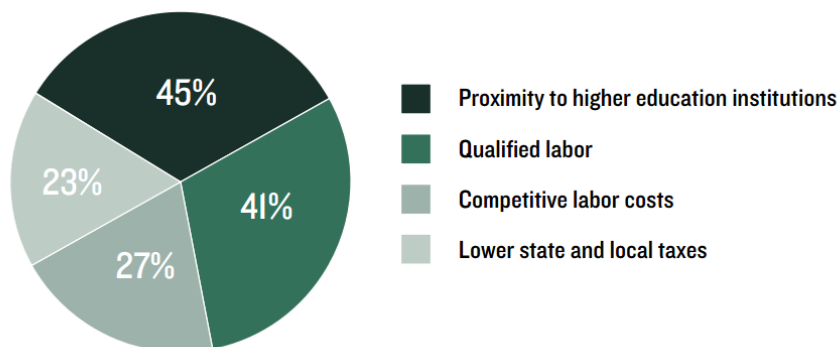
図表 41：インディアナ州ライフサイエンス産業における分野別雇用数



出所：Indiana a State that Work

図表 42 は、医療機器関連企業がインディアナ州を本拠地として選ぶ理由を示しており、半数以上の企業が教育機関へのアクセスの良さと質の高い労働力を同州に集まっている理由に挙げている。

図表 42: 医療機器関連企業がインディアナ州を本拠地として選ぶ理由



出所：Indiana a State that Work

医療機器メーカーが集積している州の北東部（Northeast Indiana）における雇用を職種別に見ると、はんだ付けや研磨、ろう付け、旋盤、ソフトウェア開発まで、様々な製造スキルを持つ人材が同地域に数多く存在している（図表 43）。

図表 43: インディアナ州北東部(Northeast Indiana)の職種別の雇用状況(2014 年)

EMPLOYMENT AND WAGES				
OCCUPATION	NEI 2014 EMPLOYMENT	AVG. HOURLY WAGE	NATL. AVG. HOURLY EARN- INGS	NEI/US
Welders, cutters, solderers, and brazers	1,985	\$17.01	\$18.80	90.5%
Computer-controlled machine tool operators, metal and plastic	1,786	\$15.74	\$17.94	87.7%
Industrial engineers	1,100	\$31.93	\$40.09	79.6%
Mechanical engineers	1,025	\$33.37	\$41.31	80.8%
Tool and die makers	945	\$21.28	\$23.74	89.6%
Computer support specialists	792	\$19.34	\$25.80	75.0%
Grinding, lapping, polishing and buffing machine tool setters, operators, and tenders, metal and plastic	629	\$14.89	\$16.27	91.5%
Welding, soldering, and brazing machine setters, operators and tenders	509	\$15.60	\$17.21	90.6%
Architectural and engineering managers	364	\$52.01	\$65.65	79.2%
Computer programmers	335	\$29.22	\$38.91	75.1%
Lathe and turning machine tool setters, operators, and tenders, metal and plastic	323	\$16.32	\$17.73	92.0%
Software developers, systems software	288	\$45.23	\$50.23	90.0%
Metal-refining furnace operators and tenders	168	\$18.29	\$19.59	93.4%

Source: EMSI - 2014.3 Class of Worker, QCEW

出所：Northeast Indiana

また、図表 44 は、同州北東地域に立地する医療機器関連の主要企業と、その事業内容、雇用者数のリストである。事業内容を見てみると、医療機器の完成品ばかりではなく、精密部品や工具などのメーカーもリストアップされている。この産業の裾野を広くして医療機器産業をとらえていることがこの州の特徴である。以下、この北東地域の整形外科関連機器を中心に、インディアナ州クラスターを詳説する。

図表 44: インディアナ州北東部の医療機器関連主要企業

MAJOR EMPLOYERS		
COMPANY	PRODUCTS	EMPLOYMENT
C & A Tool Engineering Inc.	Tool and die	592
Fort Wayne Metals Research Products Corp.	Wire	528
Micropulse	Medical devices for cardiovascular and orthopedic applications	250
Symmetry Medical Inc.	Orthopedic & surgical instruments	182
Pyromation	Temperature sensors	172
Nemcomed	Implants and R&D	128
Metal Spinners Inc.	Metal spinning	124
Greatbatch Medical	Orthopedic supplies	120
Quadrant	Polymer plastics and thermally formed composites	107
L.H. Medical	Implants and instruments	65
BKB Manufacturing	Tools for cutting chrome, titanium, and steel	55

Source: Community Research Institute at IPFW

出所： Northeast Indiana

2.5.3 医療機器クラスターの特徴と強み

インディアナ州の整形外科分野を中心とした医療機器クラスターの成長を支えるのは、米国の中心部に位置する地理的要因に加え、教育機関や行政による医療機器企業支援体制、インディアナの医療機器を対象とした VC ファンドの存在が大きく、それらがうまく連動したエコシステムを形成している。

(1) 教育機関の支援・連携

大学やコミュニティカレッジが、整形外科に関連した教育プログラムを数多く提供している。州内の高等教育機関が、医療機器企業で必要とされる知識や技能、技術に関する教育を提供することで、専門性の高い人材を生み出す環境を作っている。

図表 45: 州内の高等教育機関と教育概要

学校名	医療機器に関連した教育概要
Ivy Tech Community College	整形外科の品質基準とテクニカルスキルの資格プログラムを規定のカリキュラムを終え、製造技能開発をめざす学生に提供。ウォーソウにある Orthopedic and Advanced Manufacturing Training Center (OAMTC) で CNC 工作の訓練を受ける。
Grace Collge	整形外科関連の規制や医療についての大学院課程を提供。2004 年には Orthopedic Scholar Initiative を立ち上げ、「人材のサプライチェーン」の役割として、地元企業とのインターンシップ制度を設置 ¹⁹⁸ 。
Trine University	設計工学技術、化学・バイオプロセスエンジニアリングの学部課程、生体医療工学と生体材料の大学院課程を提供。
Indiana Tech	力学や電気センサーを使い脳と機械の制御インターフェースとシミュレーションプログラムに焦点を当てた生体医療工学の学部課程を提供。
Purdue University	Weldon 生体工学部のカリキュラムで、州内の学部課程、大学院課程において高いレベルの教育を提供。

出所：Northeast Indiana の資料を基にワシントンコア作成

一方、これらの教育プログラムの他に、企業と大学の共同開発の実績も出始めている。ノートルダム大学とジンマー社は、侵襲を最小限に抑えた外科手術法の開発に取り組み、従来の 300mm ではなく 25mm の切開で、硬化性の金属とポリマーでできた切開埋め込み型股関節の開発に初めて成功した。また、インディアナ大学の医学部医師が、同大学の研究成果を活用して、研究委託事業者である Inphoton と腎臓機能の測定の改良技術を開発する FAST を支援した²⁰¹。同地域の医療機器メーカーは、「医療機器の高度化が進むに従い、インディアナ大学のような医学部を持つ研究大学と今後も協力関係は強くなるだろう」と述べている。新興の医療機器メーカー Zorion Medical 社の会長 David Broecker 氏は、「州立大学がやっと医療機器の開発の動きに対して中心的な役割を持つようになってきた」と述べている²⁰²。

(2) 行政の支援方針

州や市もこの地域に立地する医療機器メーカーに、助成金や投資の税額控除、固定資産税減税など経済的優遇措置を提供している。たとえば、ウォーソウ市はジンマー社に対して、事業拡大とそれによる 100 人規模の雇用増加に対する固定資産税の減額を提供し、またインディアナ開発公社は、雇用創出に対して最大 40 万ドルの税控除を提供している。

(3) VC ファンドと州政府の協力

インディアナ州政府は、官民パートナーシップを新たに立ち上げ、民間によって運営される VC ファンドを設立し、州内のライフサイエンス関連企業向けの投資を促すために、州内企業と

¹⁹⁸ <http://www.qmed.com/mpmn/article/indiana%E2%80%99s-medical-device-mecca-has-good-bones>

²⁰¹ <http://www.biointellex.com/wp-content/uploads/2014/08/2012-Indiana-Medical-Devices-Report.pdf>, p.8-9

²⁰² 同上, p.8-9

投資家をつなげる仕組みを作った。医薬品ほどではないが、1 台の医療機器を市場に出すまでには 5,000 万ドルを超える開発コストが必要であるため、運転資金のアクセスは、事業の成功を左右する。以下、実現した VC ファンドの事例とその概要である²⁰³。

図表 46: インディアナ州内の VC ファンドの事例

ファンド名	概要
INext Fund	資金量 5,800 万ドル。ライフサイエンス関連企業に投資する VC ファームに投資。これまでに 4 つの VC に投資。（投資先：5AM Ventures、OrbiMed Advisors、SV Life Sciences、H.I.G. Bioventures） BioCrossroads が運営、Credit Suisse Customized Fund Investment Group が管理している。
Indiana Future Fund	資金量 7,300 万ドル。州内の有望なライフサイエンス関連企業の初期段階での投資を行う VC 向け投資資金。これまで 6,000 万ドルを、州内の新興企業 25 社に投資し、それが全米レベルでの 2 億 7,000 万ドルの追加投資資金を呼び入れることにつながった。運営管理は上記ファンドと同様。
Indiana Seed Fund	資金量 600 万ドル。6 社の医療機器企業を含む 12 社の初期段階（early stage）での投資を実施した。BioCrossroads の管理。

出所：BioIntellex を基に作成

その他、2002 年以降、同州で設立された VC ファンドには、次のようなものがある：Burrill & Co.、Pappas Ventures、CHV Partners、HALO Angels、Heron Capital、Spring Mill Ventures、Pearl Street Venture Fund、Main Street Venture Fund、StepStone Advisors、Triathlon Medical Ventures、Indiana University’s Innovate Indiana Fund、Purdue University’s Emerging Innovations Fund。

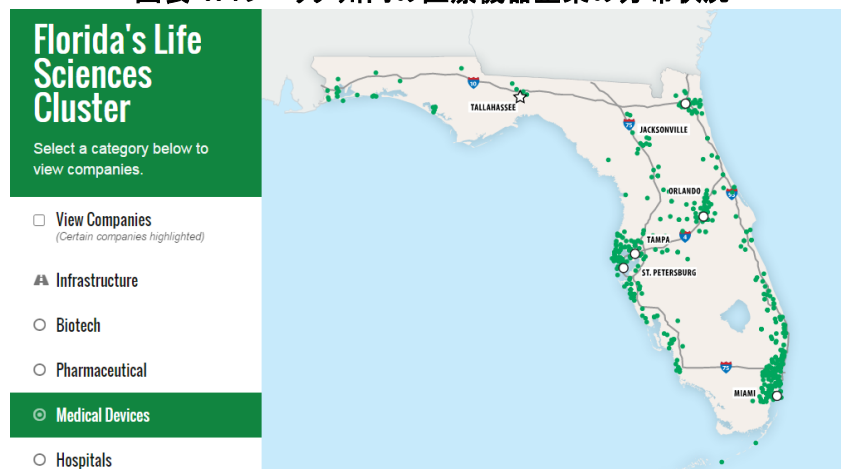
²⁰³ 同上, p.9-10

2.6 フロリダ州

2.6.1 フロリダ州における医療機器クラスターの地域

近年、フロリダ州においても医療機器産業が形成されつつあり、先端的な技術を使った製品を製造する企業が立地している。フロリダ州内にある医療機器関連企業は、図表 47 が示す通り、タンパを中心とする州中央部のメキシコ湾側とマイアミを中心とする州南部の大西洋側の 2 つの地域に大きく集積している。

図表 47:フロリダ州内の医療機器企業の分布状況



出所：Enterprise Florida

フロリダ州タンパを中心とする州中央部に医療クラスターが作られている。当地に集積している医療機器企業のほとんどは、半導体製造や情報技術システム（IT）、レーザー・光学コンポーネントが関連した製品を手掛けている。「フロリダ・ハitek・コリダー」と呼ばれるその地域は、IT やマイクロエレクトロニクス、レーザー/光学クラスターを形成しており、医療機器に必要な技術的環境がそろっている。

補装具メーカー Restoreactive Care 社、カテーテル用の押し出しバルーンなどを製造する NDH Medical 社など、フロリダ・ハitek・コリダーに拠点を構える企業の事業分野は幅広い。精密機器の従事者が多い背景には、この地域で盛んな軍需産業がある。軍需製品は耐久性に優れた品質基準を満たすことが求められるため、医療機器に共通した技術を持ち合わせていたことも、この地に多くの医療機器メーカーが集まる要因となった。また、サウスフロリダ大学やセントラルフロリダ大学などの地元の大学は、ハitek技術面で医療機器メーカーをサポートしている。

この地域には、370 の医療機器企業が立地し、バクスター・インターナショナル社やコンメドリンバテック社などの大手企業から大学の研究室からスピンアウトした多くの中小企業など様々である。タンパに米国の本拠地を置く英国本社のシナジー・ヘルスは SRI/Surgical Express

社を買収。2014 年、大手企業のコヴィディエン社は、タンパ郊外に 6 万 2,200 平方フィートの新たな用地を獲得。近隣のジャクソンビルに製造拠点を設置したメドトロニック社は、2012 年に 1,400 万ドルの追加投資を行い、175 人の新たな雇用を生むなど、企業の活発な投資活動は続いている。

マイアミを中心とする州南部は、地元の大学の施設を活用するハイテク技術の教育に力を入れ、この地域の医療機器産業を支える人材の供給源となっている。地元の大学でも特にマイアミ大学とフロリダ国際大学（FIU）の貢献が大きい。マイアミ大学は脳神経や整形外科、心臓血管の関連機器に関する専門教育を開講している一方、FIU は医療機器と医用生体工学に特化している OEM メーカー Mark Two Engineering 社を自校の工学カリキュラム開発委員として招聘するなど、医療機器業界と高等教育機関は技術開発と人材供給の両面で結びつきが強い²¹²。

この地域の特徴として、現在はジョンソン・エンド・ジョンソンの傘下で血管インターベンション医療と電気生理学の分野を専門としているコーディス社の存在がある。1959 年創立のコーディス社は、この地域の医療機器産業に大きな影響を残した。かつて心臓ペースメーカーでは米国市場で首位の座にあり、3,600 人以上の従業員をかかえていたが、製品の品質問題から市場撤退を余儀なくされ、事業を血管造影用カテーテルに集約。1996 年には 18 億ドルでジョンソン・エンド・ジョンソンに買収されることとなった。州南部の医療機器関連企業の専門技術者には、コーディス社でキャリアを積み、そこからスピンオフして、小さな医療機器メーカーを設立した人が少なからずいる。それらのメーカーが規模を拡大するにつれ、地元サプライヤーも成長し、その企業成長連鎖がマイアミからフォートローダーデール、ボカラトン、ウェストパームビーチにかけての一体に広がった。

このように、コーディス社は、州南部の医療機器企業をハイテク技術面で支え、多くのサプライヤーが育つ土壌を作ってきた。コーディスの社員は、ニッチな知識や専門性をサプライヤーに提供して、医療機器クラスターの土壌作りに貢献したと言える²¹⁴。図表 48 に、この地域を本拠地とする医療機器企業を示す。多くの企業がコーディス社のように次世代の技術を生み出したり、スピンオフ企業を作り出すなど、同地域の医療機器クラスターの土台作りに一役かっている。

²¹² <http://www.qmed.com/mpmn/article/medical-device-industry-has-bright-future-southern-sunshine-state>

²¹⁴ <http://www.qmed.com/mpmn/article/medical-device-industry-has-bright-future-southern-sunshine-state>

図表 48: フロリダ州の主要な医療機器メーカー

会社名	概要
INNFOCUS	緑内障の治療で点眼薬の代替品となる「眼球に埋め込むマイクロチューブ」で FDA の認可を取るべく、3,000 万ドルの投資資金を集め、臨床試験に臨む。従業員 10 名。本拠地をマイアミに置く。
MSK PRECISION	1979 年、タマラックで医療機器及びその他製品の OEM で創業。製品の約 70% を医療関連で占め、成型や加工、組み立てを行い、52 名が就業している。
ORTHOSENSOR	デニアビーチで 2008 年に膝置換手術時に用いる使い捨て組み込むセンサーで創業。このセンサーは、手術中にデータをワイレスで送信することで、膝インプラントの位置を医師が見定めやすくする。これにより、手術後の合併症を最小限にすることにつながる。バイオメット社、ストライカー社、ジンマー社などの主要な医療機器企業が販売している。従業員 46 名。現在、手術後の膝の状態を遠隔モニターできるセンサーを開発中で、整形外科のインテリジェント化という新しい分野に取り組んでいる。
SYNTHEON	医療機器用の技術開発を専門として、その技術を大手企業にライセンス供与することをビジネスモデルとしている。マイアミが本拠地。主な取引先は、ジョンソン・エンド・ジョンソン社、コヴィディエン社、ボストン・サイエンティフィック社、オリンパス社、American Edwards 社などで、高度な手術関連の器具の設計が中心。

出所：ワシントンコアの調査に基づく

2.6.2 医療機器クラスターの地域経済への効果

フロリダの経済開発を担う Enterprise Florida によれば、2012 年時点の同州の医療機器企業数は 581 社、雇用者数 1 万 8,000 人になっている（図表 49）。

図表 49: 医療機器関連の企業数と雇用数

Description	NAICS code	Establishments	Employees	Average Number of Workers	Average Annual Wage, \$	Total Payroll, \$ millions
Medical Devices Subtotal		581	18,435	32	\$64,418	\$1,187.5
Electromedical and Electrotherapeutic Apparatus Manufacturing	334510	79	3,061	39	\$66,877	\$204.7
Analytical Laboratory Instrument Manufacturing	334516	37	705	19	\$57,126	\$40.2
Irradiation Apparatus Manufacturing	334517	13	42	3	\$111,624	\$4.6
Surgical and Medical Instrument Mfg.	339112	149	5,683	38	\$67,328	\$382.6
Surgical Appliance and Supplies Mfg.	339113	237	5,229	22	\$48,873	\$255.6
Ophthalmic Goods Manufacturing	339115	66	3,715	56	\$80,696	\$299.8

出所：Enterprise Florida

図表 50 はフロリダ州の経済機会省が提供する Innovation Incentive Program に採択された医療機関・企業がもたらした雇用数と医療機器の購入額（2013 年 12 月発表）を示している。プログラムの 8 採択機関で合計 897 万ドルが新たな医療機器計購入に費やされていることである。

図表 50: Innovation Incentive Program 採択機関の雇用と医療機器購入額の増加

Incentive Recipient	Jobs Created (Jobs Required) ¹	Equipment Purchased ²
Sanford Burnham Institute for Medical Research	223 (303)	\$43,387,054
Hussman Institute for Human Genomics	146 (296)	12,451,164
Torrey Pines Institute for Molecular Studies	109 (189)	3,608,657
Vaccine Gene Therapy Institute	97 (200)	5,936,917
Max Planck Florida Corporation	88 (135)	17,219,157
SRI International	86 (200)	2,047,921
Charles Stark Draper Laboratory, Inc.	57 (165)	5,008,796
IRX Therapeutics, Inc.	0 (283)	0
Total	806 (1,771)	\$89,659,666

¹ Reported as of December 31, 2012. Deadlines for job creation requirements vary by incentive recipient due to different contract dates.

² Due to different contractual reporting deadlines, figures are for varying dates in 2012.

出所：OPPAGA

同州の医療機器関連企業の専門とする分野は、外科手術用の器具類や生体材料、体内埋め込み型機器、心臓血管機器、診断機器、画像機器が多い。主要企業として、アースレックス、ベックマン・コールター、CAE ヘルスケア、コンメドリンバテック、ジョンソン・エンド・ジョンソン/ビスタコン、マコ・サージカル、メドトロニック、ボストン・サイエンティフィック、バクスター・インターナショナル、Restorative Care、Linvatec、NDH Medical、ボシュロム、MTS Medication Technologies、World Precision Instruments などが挙げられる。

2.6.3 医療機器クラスターの特徴と強み

フロリダ州の医療機器クラスターは、技術開発の環境、高等教育機関の存在、コストの面で企業を惹きつけ、今後の成長が期待される。

(1) 技術開発を促進する環境

州内には主要な研究大学、医療機関、研究所などが立地しており、医療機器企業が求める基礎技術の研究や臨床試験等、技術革新、製品開発に必要な環境が揃っている。

研究機関として H. Lee Moffitt Cancer Center and Research Institute や大学機関としてサウスフロリダ大学 (USF) の Nanomaterials and Nanomanufacturing Research Center、Microelectromechanical systems (MEMS) Research Center がある。

タンパ総合病院は地元で唯一の最高ランク・レベル 1 外傷救急センター、火傷専門センター、移植センターとして、この分野では全米でもランキングが高い病院である。また、All Children's Hospital も評価の高い医療機関であると同時に、小児科関連の研究センターである。Venice Regional Hospital は、全米でトップ 100 位に入る整形外科部門を持っており、Pepin Heart Institute は、デジタル化が進んだ心臓専門病院で、ペーパーレス、フィルムレス、そしてワイヤレスの環境の中で診療が行われている。

(2) 高等・専門教育機関での専門的な人材育成

タンパを中心とする州中央部には医療機器を専門とした高等教育プログラムを提供する大学が揃っており、地元医療機器業界に専門教育を受けた人材を供給する大きな役割を担っている。たとえば、以下のような専門学校、大学の単位がある。

- セント・ピーターズバーグ大学: メディカルマニュファクチュアリングの学位
- サウスフロリダ大学: 医療機器の規制分野で工学部の大学院プログラム (米国初の事例)

マイアミを中心とする州南部の専門教育による人材開発は、次のような大学が担い、地元企業と人材供給の面で大きな支援となっている。

- マイアミ大学: 脳神経、整形外科、心臓血管関連の機器に焦点を当てた工学教育
- フロリダ国際大学: 医療機器アウトソーシング企業 Mark Two Engineering 社が自校の工学プログラム開発委員会に参画して、生体工学に力を入れている。

(3) 事業運営コスト面での利点

フロリダ州は、コスト面で他州と比較して全体的に有利な条件が多くあり、それをまとめたのが図表 51 である。たとえば、個人所得税は非課税で、法人税もテキサスを除く他州に比べて低い。労働組合の組織率は 2.30% と低く、人件費も一人当たり年収 6 万 4,000 ドルあまりと低く、他の主要医療機器クラスターがあるカリフォルニア州、マサチューセッツ州、ミネソタ州よりも有利な条件が揃っている。

図表 51: ライフサイエンス関連企業にとっての州別費用比較

Comparative Costs for Life Sciences Companies in Florida vs. Other States

Florida is a competitively priced market for cutting-edge R&D and manufacturing:

	FLORIDA	CALIFORNIA	GEORGIA	MASSACHUSETTS	MINNESOTA	NEW JERSEY	NEW YORK	NORTH CAROLINA	PENNSYLVANIA	TEXAS
Personal Income Tax Rate (Highest Rate)	None	12.30%	6.00%	5.20%	9.85%	8.97%	8.82%	5.80%	3.07%	None
Corporate Income Tax or Gross Receipts Tax Rate	5.50%	8.84%	6.00%	8.00%	9.80%	9.00%	7.10%	6.00%	9.99%	1.00%
State Business Tax Climate Ranking	5	48	32	25	47	49	50	44	24	11
Private Sector Union Membership	2.30%	8.90%	3.80%	6.80%	8.40%	8.70%	15.10%	1.60%	7.80%	2.60 %
Biotechnology Average Annual Wage	\$80,940	\$127,367	\$76,304	\$148,774	\$81,786	\$189,153	\$163,208	\$97,374	\$155,407	\$105,097
Pharmaceutical Manufacturing Average Annual Wage	\$63,074	\$135,235	\$90,792	\$116,557	\$73,662	\$152,264	\$74,616	\$90,125	\$115,185	\$105,582
Medical Device Manufacturing Average Annual Wage	\$64,418	\$91,798	\$66,891	\$99,649	\$86,396	\$98,561	\$66,736	\$55,327	\$64,818	\$63,750

出所：Enterprise Florida

また、R&D に関係する機器は売上税（Sales Tax）が非課税、小規模事業会社（subchapter S-Corporations）の法人税免除、再販目的の最終製品に使う原料購入の売上税非課税などがある。また、2014 年 4 月 1 日から施行された新たな税制で、製造設備や機械の購入は非課税となった。

2.7 その他の今後有望視される州

米国では、上記で紹介した主要クラスターに加え、新しい医療機器クラスターが次々に生まれている。ここでは、オハイオ州、ノースカロライナ州、テキサス州、ジョージア州、ミシガン州に形成されつつある新興クラスターを紹介する。

2.7.1 オハイオ州

オハイオ州の医療機器クラスターは、州都コロンバス地域と北部エリー湖に面するクリーブランドに存在している。本章では、クリーブランド地域の詳細を紹介する。クリーブランド地域は、20 世紀半ばには、自動車、鉄鋼、ディーゼルエンジン、産業用車両、航空機用部品などを扱う旧来型の産業が中心だったが、これら産業の衰退とともに、州内の製造業雇用も急減し、1990 年から 2007 年の間に、全就業者人口のうち製造業就業人口は 1990 年の 22%から 2007 年には 17%、2010 年には 12%まで落ちた。

こうした中、医療機器分野に事業転換を行う企業が見受けられた。例えば、機械工作メーカー Astro Medical Devices 社は、Depuy AcroMed 社に脊柱インプラントを納品する取引を始めたのがきっかけで、医療機器製造事業を延ばした。Depuy AcroMed 社は 2003 年に Depuy Spine に社名を変更し、2011 年にジョンソン・エンド・ジョンソンに買収され、現在の社名 Depuy Synthesis 社に至る。また、1927 年に金属接合で事業を始めた Prince & Izant 社も、今日では、プ

ラチナやその他高純度金属のバイオメカニカル、インプラントなど医療機器向けの部材を製造している。

クリーブランド地域は、クリーブランドクリニックを筆頭に、大学病院、MetroHealth Medical Center、Summa Health Systems などの世界的にも評価の高い医療機関が多く、医療関連講座も多くの大学で提供されている。特に心臓病治療で定評のあるクリーブランドクリニック²³⁵と付属の Cleveland Clinic Innovations (CCF)、Lerner Research Institute (LRI) が、医療機器産業に与えた影響は大きい。CCF は、国際心臓血管技術革新センター (Global Cardiovascular Innovation Center) を運営し、そこでは診断機器や治療機器の新興企業が誕生している。例えば、近年の事例では、急性脊髄損傷向け抗酸化物質のナノ粒子デリバリーシステムの ProTransit Spinal Therapy (2014 年) や、整形外科手術の精度向上用機器の Custom Orthopaedic Solutions (2011 年) などがある。LRI は Cleveland Clinic で行われる基礎研究からトランスレーショナル²³⁹、臨床研究まで、バイオメディカルエンジニアリング、癌生物学、神経科学、その他 8 つの分野で研究を行っている。

2.7.2 ノースカロライナ州

ノースカロライナ州のリサーチトライアングルは、ローリー、ダーラム、チャペルヒルの 3 都市を結んでできる三角地域を指し、米国でも有数の研究開発関連クラスターとして名高い。ハイテク新興企業から世界的大手企業、最新の研究に取り組む大学（デューク大学、ノースカロライナ大学チャペルヒル校、ノースカロライナ州立大学など）の研究施設が林立する。このエリアは、地域経済の活性化を目的として、研究開発を軸に、官民と教育機関のパートナーシップで形成された。ウェイクカウンティ経済開発局の資料によれば、現在、リサーチトライアングルには、医療機器関連企業 87 社が事業所を置いている。そのうち 80 社が研究開発施設、7 社が生産施設であることから、研究開発中心クラスターとしての特色を持つ。

研究開発に重点をおいた医療機器関連事業を支える大学教育の先端例として、ノースカロライナ大学チャペルヒル校とノースカロライナ州立大学の Joint Graduate Certificate in Medical Devices (JGC-MD) が挙げられる。2003 年に始まった、UNC のメディカルスクールと NCSU の工学部のジョイントプログラムは、医学部と工学部による共同技術研究を行う医工連携の先駆的存在である。このプログラムでは、リサーチトライアングル内で、新しい医療機器の設計から試作まで取り組むと同時に、医療機器に関する規制や知的財産、プロジェクト管理、市場調査、資金調達など総合的に学ぶ。

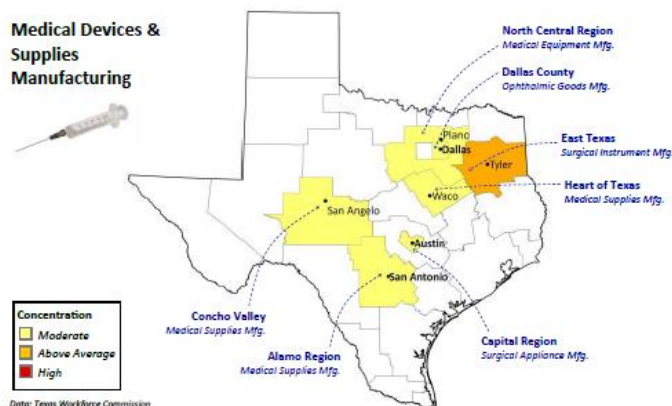
²³⁵ US News & World Report 誌によって毎年発表される「ベストホスピタル」で、同院は Mayo Clinic, Johns Hopkins Hospital, University of Texas M.D. Anderson Cancer Center, Massachusetts General Hospital などとともにトップクラスの医療機関としてランクインしている。

²³⁹ 研究機関などの基礎研究から派生してくる有望なシーズ技術などを発掘し、医療機器などの承認に必要な前臨床試験や臨床試験を行いながら、基礎理論を臨床の場で実証することにより、付加価値を高めて事業化へつなげていくプロセス全体を意味する。

2.7.3 テキサス州

テキサス州の医療機器クラスターには、多様な企業が集まっており、大きく分けると、整形外科関連、心臓関連、診断機器関連、外傷ケアの4分野から構成されている。集積状況は図表51の通り、大都市ダラス、オースティン、サンアントニオ周辺である。

図表 51: テキサス州の医療クラスター形成状況



出所：Texas Wide Open for Business

図表 52: テキサス州の主要な医療機器メーカー



出所：Texas Wide Open for Business を基にワシントンコア作成²⁴⁷

²⁴⁷ https://texaswideopenforbusiness.com/sites/default/files/11/13/14/biotech_report.pdf, p.9

2.7.4 ジョージア州

ジョージア州のライフサイエンスクラスターは、比較的新しいものの、急速な成長を見せている。GE ヘルスケアやフィリップスヘルスケア、バクスターなど多くの企業が拠点を置いている。同州では、全米でも技術移転などで名高いジョージア工科大学やエモリー大学医学部などとの連携が、クラスター創出につながっている。同州の医療機器企業はアトランタ周辺を中心に立地している。Select Georgia によれば、ライフサイエンス関連企業 536 社中 202 社が医療機器企業で、雇用者数の 36%が医療機器企業に就業している。

図表 53: ジョージア州医療関連業種別(企業数、雇用、雇用割合)

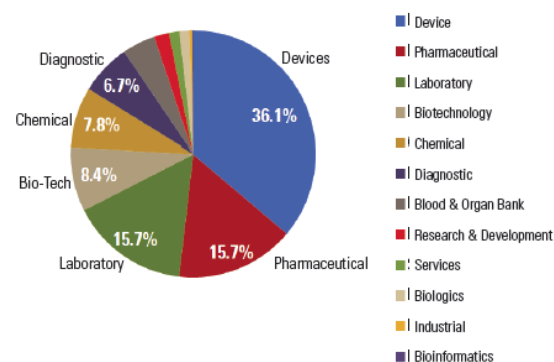
Summary of Bioscience Specialty Areas in Georgia

(based on Georgia Power's Database of Bioscience Companies in the state)

Area	# of Locations	Employment
Device	202	7,189
Pharmaceutical	52	3,126
Laboratory	153	3,123
Biotechnology	11	1,669
Chemical	17	1,560
Diagnostic	23	1,334
Blood & Organ Bank	3	870
Research & Development	48	401
Services	11	273
Biologics	11	264
Industrial	2	65
Bioinformatics	2	28
Totals	536	19,902

Summary of Bioscience Specialty Areas in Georgia, Percent of Employment

(based on Georgia Power's Database of Bioscience Companies in the state)



出所：Select Georgia

ジョージア州の医療機器産業を支える主要機関

Global Center for Medical Innovation (GCMI)



州内の 4 つの主要な研究機関と医療機関が共同設立。製品開発の推進から製品化のリードタイム短縮、コスト削減を追求。発案から製品化まで支援するサウスイースト地方で唯一のフルサービス機関。

参加機関：Georgia Research Alliance、Piedmont Healthcare、Georgia

Institute of Technology、Saint Joseph's Traditional Research Institute



Southeastern Medical Device Association (SEMDA)

サウスイースト地方の業界団体でジョージアに本部を置く。医療機器メーカー、起業家、投資家、医師などのネットワーキングを推進。SEMDA Investor Conference を定期的に開催。



The Georgia Tech Research Institute (GTRI) Medical Device Test Center

医療機器とセキュリティ、物流システムのインタラクションとともに、複数の医療機器（例：埋め込み型ペースメーカーと体外骨治療器）を一人の患者が使用することを研究。



Georgia State University, Biomechanics Laboratory

子供の運動機能や動作障害を持つ人を中心に研究対象としている。

2.7.5 ミシガン州

自動車産業の衰退による大打撃を受けたミシガン州は、州経済の多様化を目指してきたが、自動車メーカーが医療機器分野へ転換を後押しするなど、州政府の支援策などが功を奏し、医療機器クラスターが創生しつつある。

ミシガン州の各地に医療機器メーカーが存在する。例えば、カラマズーにはもともと医療機器メーカー大手ストライカーの本社と関連会社施設、ポーティジにはストライカーの生産拠点があるなど、自動車産業の陰に隠れていたが、医療機器産業の素地はあった。2009年にはニュージャージー州のOEM大手ベクトン・ディッキンソン社がデトロイトに工場を設置した。ミシガン州の医療機器クラスターは、これらの大手および中小の医療機器メーカーの存在だけではなく、サプライヤーの存在や支援システムの貢献が強みとなっている。

例えば、ミッドランドにあるシリコン技術専門のダウコーニングは、チューブや接着剤、エラストマー、コーティングなどで医療機器向けに50年以上の実績があった。またハウエルには包装と滅菌サービス専門のCenturion Sterilization Services社、ホルトにはインプラントなどの委託設計製造会社Orchid Orthopedic Solutions社、スーセントマリーには手術器具や切断器具の委託メーカーPrecision Edge Surgical Products社など、多くの地元企業が医療機器産業を支えている。

同州に医療機器セクターが集積された理由のひとつに、ミシガン州政府のよる自動車関連企業の医療機器への転換を支援する制度が挙げられる。同制度による補助金を受けるには、新たな投資をせずに、既存の設備等で医療機器向けの生産に対応できるということが条件となっている。機械加工、組立、金型メーカーなどがこの制度を利用して、医療機器製造事業への転換をはかっている。多くの自動車メーカーは、高い品質を誇る生産能力をもち、医療機器に求められる品質管理においてFDAが定める要求水準に十分に対応できる技術力があるだけでなく、生産の効率性を追求する管理能力を持つ。

2015 年 3 月作成

作成者 日本貿易振興機構(ジェトロ)
ニューヨーク事務所

＜問い合わせ先＞
ジェトロニューヨーク事務所
e-mail:rept@jetro.go.jp
