

欧州

医療機器を売るには

ジェトロ海外調査部欧州 ロシアCIS 課 岩井 晴美

安定成長と高収益で注目を集める医療機器産業に新規参入する中小企業が近年、増えている。それら企業にとって、世界の約3割を占める規模を持つ欧州市場は魅力的だ。しかし、欧州は国ごとに文化・制度が異なるため、一筋縄ではいかない市場であることも事実だ。欧州に医療機器を輸出している企業からの聞き取りを通じてその攻略法を探った。

製品力・価格・安定供給が三大条件

欧州で医療機器と呼ばれるのは、注射針、カテーテルから介護機器、大規模な診断用機器までと範囲が広い。それぞれの製品が独自の市場を持つ。その全てに共通するのは、EU 医療機器指令に適合していることを示す CE マークを添付しなければ販売できない点だ。

指令は3種類あり、機器は安全性の観点から4段階にクラス分けされる(表)。指令が定めた民間認証機関が要件を満たしていると承認すれば CE マークを取得できる。一般に CE マークは、米国食品医薬品局 (FDA) や日本の薬事法に基づく医療機器承認よりは内容、時間の両面で取得しやすいとされる。米企業の中には、自国に先駆けて欧州から販売を開始する企業もあるほどで、これが欧州市場での参入企業が多い理由だ。

多数のライバル企業が存在する中で契約を獲得する

三大条件は、「第1に製品力(技術力)、第2に価格競争力、第3に安定供給力だ」と血管用カテーテルメーカーのメディキットの栗田宣文社長は語る。公的保険制度が整っていることは、全国民が医療サービスを受けられることを意味すると同時に、国の財政事情の影響を受けることをも意味する。近年では、各国とも医療費抑制を打ち出しており、公立医療機関における低価格商品の選択、機種買い替えの手控え、費用対効果の重視といった傾向が強まっている。

顧客開拓法はさまざま

欧州市場の難しさは、各国が独自の制度と文化を持ち、製品の単価や好まれる製品の特性、選択方法・基準が異なっている点にある。英国では、機器の安全性に加えて費用対効果が重視される^注。ドイツの公立病院では、従来型の機器が選ばれることが多く、買い替え期間の長期化が顕著だ。このため、国ごとに対応できる輸入代理店や供給先の獲得が重要だ。取引先を獲得した経緯は各社さまざま。手紙による営業、引き合いへの対応、企業訪問など「地道な営業努力」「市場開拓には時間と費用がかかる」というのが各社に共通する回答だった。それでも近年ではインターネット経由での引き合いが増えている。このため英語表記のウェブサイトやカタログの充実は不可欠で、ネットメールでの引き合いや問い合わせへの対応に多くの時間を割くという。

顧客開拓方法は、①完成品として自社ブランドで売めるのか、部品として OEM 供給するのか、②量産品か、先進医療用高付加価値品か、③使い捨て品か設備機器か——などの条件によって大きく異なる。

医療機器を完成品として自社ブランドで販売している日本企業は、上場企業などの大手に限られているの

表 EU の医療機関連指令とクラス分類

指令の名称	対象機器	
医療機器指令 (MDD : 93/42/EEC)	一般の医療機器	
能動埋込型医療機器指令 (AIMDD : 90/385/EEC)	ペースメーカーなど埋め込み型医療機器	
体外診断用医療機器指令 (IVDD : 98/79/EC)	体外診断用試薬およびその関連機器	
クラス分類	危険性	対象機器
クラス I	低 非侵襲	聴診器、体温計、ベッドなど
クラス II a	中 短期間(30日未満)または断続的使用。短期の侵襲	注射器、内視鏡、心電計、診断用機器、外科用メスなど
クラス II b	中 長期(30日以上)使用。放射線発生機器。長期の侵襲	X線装置、人工関節、人工透析器、人工呼吸器など
クラス III	高 心臓・循環器・神経系に直接使う器具など	ペースメーカー、循環器・神経系用カテーテル、人工心臓弁など

注：非侵襲とは生体を傷つけないことの意味

が現状だ。医療用針メーカー、ユニシスの齋藤英也社長は「初めは部品として供給することを中小企業には勧めたい」と語る。部品であればCEマーク取得が不要の場合もあるし、医療機器特有の訴訟などのリスクを負わなくて済むからだ。しかしその分、「価格引き下げ圧力は強い」という。

量産品として納入する場合も価格競争力が決め手となる。先進医療用高付加価値品の場合、量産品とは営業先も方法も大きく異なり、学会および併設の展示会への参加・出展が有効だ。これは医師の要望が優先されることが多く、営業活動の対象は企業ではなく医師となるからだ。

朝日インテックの製品は、冠動脈狭^{きょうさく}や動脈瘤^{りゅう}の治療に使うガイドワイヤ。従来、これら疾病には開胸手術を行うので、患者の苦痛、入院期間、医療費、どれも多大だった。今では、腕や大腿^{だいたい}からワイヤを挿入し、狭窄部を拡張する手術（経皮的冠動脈形成術：PTCA）が主流になった。この方法だと、患者の苦痛が少ないだけでなく、入院は1日で済み、医療費も安い。一方で、医師には高い技術が求められ、高性能のガイドワイヤやモニターが必要となる。同社はもともと産業機器用ワイヤを製造していたが、医療機器市場に本格参入後、医師からの依頼を受けて製品を改良。その性能で評価を得た。

「医療機器の売り方は産業機器とは違う」と朝日インテックの伊藤誠悟香港支店長。同社が成功したのは、日本の同形成術の技術が、国際的に評価されてきたからだという。同社は日本人医師の海外の学会での発表を支援し、学会併設の展示会に出展することで、直接医師にアピールしている。メディキットの人工透析用留置針も同様だ。同製品の対欧州市場参入の決め手は、日本の人工透析治療が国際的に高い水準にあったこと。技術が高度になればなるほど、口コミや学会雑誌を見た医療関係者からの指名が調達への決め手となる。学会や医師向けの営業活動が欠かせないゆえである。

この他、欧州市場への窓口として、世界最大の医療機器見本市メディカがある。毎年11月にドイツ・デュッセルドルフで開催され、世界中の医療機器企業約5,000社が出展。120カ国以上から13万人強が来場する。製品アピールには絶好の機会、代理店などの顔合わせの場にも活用する（ユニシス）という。


価格競争力向上に向けては、ASEAN 諸国の工場へ輸出向け分を生産するというのも有効な手段だ（朝日インテック、メディキット）。同時に、生産拠点分散の意義も大きい。医療機器産業では、安定供給が不可欠だからだ。11年のタイの大洪水で被害を受けた朝日インテックは、生産拠点分散の必要性を再認識したという。ただし、日本の研磨技術が極めて高い優位性を持つ注射針については、「日本製でない」と顧客を受け入れられない（ユニシス、メディキット）。そのためユニシスは14年に現在の埼玉県^{さいたま}の生産拠点に加え、北海道に生産拠点を設置する予定だ。

国を挙げた取り組みを

総じて日本の医療機器企業は規模が小さく、大企業の場合でも、一事業部門という位置付けにとどまり、価格競争力や研究開発費などで、欧米大企業^{こうじん}の後塵を拝している。

「海外に展開するには、相当な額の初期投資と利益を出すまでの時間と労力がかかる」（メディキット）。欧州のCEマークは取得しやすいとはいえ、取得コストは安くない。各種科学データをそろえ、コンサルタント、認証機関などへの支出は、中小企業にとって無視できない障壁だろう。しかも薬事審査に求められる要件は、EUと日本では異なる。日本の薬事承認を得ていても、あらためてデータをそろえる必要がある。

日本企業が自社ブランドで展開しにくい理由にはこの種の初期投資コスト、薬事承認手続きに加えて、製造物責任（PL）関連の訴訟リスクの存在がある点も否めない。現地代理店との契約に訴訟リスクに対する保険をかけるよう求める条項はあるが、米国などの巨額な訴訟費用をカバーするだけの保険には容易に入れないのが実情だ。

医療機器産業を輸出の柱に育成するには、貿易保険に做った医療機器保険制度を創設することが求められる。さらに、日欧の医療機器認証制度の整合性を高める、技術的に優位性の高い分野で、医師や病院と産業部門が共同で海外の学会や展示会に出展するのを支援する、医療機器の研究開発費のさらなる拡充、といった国を挙げての支援の仕組みも求められよう。 

注：英国国民保健サービス（NHS）は、医薬品、医療機器ともに価格に見合う有効性があるかどうかを採用の基準に取り入れている。