

医療機器の競争力の源泉

(エグゼクティブサマリー)

王惠民 (一般社団法人医療システムプランニング 顧問)

田村誠 (医療機器産業研究所 上級研究員、
一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD)
医療技術政策研究所 所長)

本稿は、医療機器産業における企業の競争力の源泉を明らかにするものであり、「技術革新力」「規制対応力」「市場理解力」「グローバル展開力」の4点に着目して論じた。これらは、医療機器企業が中長期的に成長し、国際的な競争を勝ち抜くために不可欠な要素である。

まず、「技術革新力」においては、自社開発による技術の深化と、M&Aによる新技術の獲得の両面が競争力の源泉となる。自社開発の成功事例として、ロボット手術機器「ダビンチ」(Intuitive社)、グルコース測定機器「フリースタイルリブレ」(アボット社)、内視鏡分野で世界をリードするオリンパスの製品を紹介した。いずれも独自技術を長期的に磨き上げ、臨床現場での信頼と普及を獲得したものであり、潜在的市場の大きさや、継続的な改善と市場への適応が成功要因となっている。

一方で、医療機器の多くはスタートアップなどが開発し、それを大手企業が買収して製品化・商業化するケースも多い。特に米国では、シリコンバレーやミネアポリスなどに医療機器のエコシステムが形成されており、有望な技術を持つ企業を見極め、タイミングよく買収する能力も競争力の重要な柱である。PVT社の買収によってTAVI分野のリーダーとなったエドワーズ社、東芝メディカル買収に踏み切ったキヤノン、そしてボストンサイエンティフィックのガイダント社買収の事例から、M&Aの成否には臨床的意義の見極め、市場性、組織統合能力などが大きく影響することを示した。

「規制対応力」については、医療機器が極めて厳格な規制環境下で製造・流通されるものである以上、薬事申請、GCP・GLP、品質管理などに精通し、規制変更や治験中の問題にも柔軟かつ迅速に対応する力が求められる。実際、規制当局との関係構築や治験設計の巧拙が、承認の成否や製品供給の可否を左右することがあり、製品のライフサイクル全体にわたる重要課題である。

「市場理解力」は、医師や患者の真の課題を洞察し、それに応える製品設計・開発に結びつける能力である。臨床家との密接な連携、観察と対話によるニーズの抽出、製品コンセプトの妥当性評価を通じて、市場と開発の橋渡しをする力が重要だと強調する。また、開発プロセス全体を通じて臨床家を巻き込む仕組みづくりも成功の鍵となる。

「グローバル展開力」は、企業のスケールメリットを最大化し、R&D投資の効率性を高めるために不可欠である。世界の医療機器市場は米国が約4割を占め、日本は約7%に過ぎない。しかし多くの日本企業は、国内市場への依存度が高く、欧米市場での展開が課題となっている。また、国や地域ごとに異なる医療文化・規制・経済環境を理解し、現地の医療慣習に合った製品・戦略を立てる力がグローバル競争における勝敗を分ける。

著者らは、この4つの能力のうち、「市場理解力」だけは、誰にもその知恵を借りることができない、他社が容易に真似することができないコアコンピテンシーと考える。ある領域(例えば、末梢血管領域)での過去の経験、事例、失敗例などを知り尽くしている組織では、解決されるべき課題が何なのか、どうすればそれが解決されるかもしれないのか、その時にどのような失敗の可能性があるのか、などを判断できる知識、経験、過去からの蓄積がある。これが極めて重要な競争力になる。

本リサーチペーパーは、研究上の議論のために配布するものである。本リサーチペーパーを研究上の議論に引用、利用することは妨げないが、引用、利用または参照等したことによって生じたいかなる損害にも著者、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所のいずれも責任を負いません。

本リサーチペーパーに記載された意見や考えは著者の個人的なものであり、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所の公式な見解ではありません。

本紙はサマリー版です。完全版は研究協力制度にお申込み頂いた方のみ配布しております。

【内容照会先】

公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所

E-mail:mdsi@jaame.or.jp 電話:03-3813-8553

Medical Device Strategy Institute
Japan Association for the Advancement of Medical Equipment
Research Paper No.44

Foundations of Competitiveness in the Medical Device Industry (Executive Summary)

Huimin Wang, M.D.

Senior Advisor, Healthcare System Planning Institute (HSPI)

Makoto Tamura, Ph.D.

Senior Research Fellow, Medical Device Strategy Institute (MDSI)

Director, Medical Technology Policy Research Institute

American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association (AMDD)

This paper aims to clarify the sources of corporate competitiveness in the medical device industry, focusing on four key elements: **technological innovation**, **regulatory responsiveness**, **market insight**, and **global expansion capability**. These elements are essential for medical device companies to achieve sustainable growth and compete effectively in the global market.

First, in terms of **technological innovation**, both in-house development and the acquisition of new technologies through M&A serve as sources of competitiveness. Successful examples of in-house innovation include the "da Vinci" robotic surgical system by Intuitive Surgical, the "FreeStyle Libre" glucose monitoring device by Abbott, and Olympus' endoscopic technologies, which lead the global market. All of these products were refined over the long term through proprietary technology and gained widespread trust and adoption in clinical settings. Key factors in their success include the large potential market, continuous improvement, and adaptability to evolving needs.

At the same time, many medical devices are initially developed by startups, and later acquired and commercialized by major corporations. Especially in the United States, ecosystems for medical device innovation have formed in regions like Silicon Valley and Minneapolis, making the ability to identify promising technologies and acquire them at the right timing a critical pillar of competitiveness. Case studies include Edwards Lifesciences' acquisition of PVT, which enabled leadership in the TAVI field; Canon's acquisition of Toshiba Medical Systems; and Boston Scientific's acquisition of Guidant. These cases highlight how the success of M&A depends heavily on evaluating the clinical significance, market potential, and organizational integration capacity.

Regulatory responsiveness is another vital factor, given that medical devices are developed and distributed under stringent regulatory frameworks. Companies must possess expertise in regulatory approval processes, such as regulatory affairs applications, GCP, GLP, and quality management. They must also respond swiftly and flexibly to regulatory changes and challenges during clinical trials. In reality, the quality of regulatory strategy, including relationships with authorities and clinical trial design, can determine whether a product is approved and reliably supplied—making it a critical issue throughout the product lifecycle.

Market insight refers to the ability to identify the true challenges faced by physicians and patients, and to translate those into effective product design and development. The paper emphasizes the importance of close collaboration with clinicians, extracting needs through observation and dialogue, and validating product concepts. Moreover, integrating clinicians into the entire development process is considered a key factor for success.

Global expansion capability is indispensable for maximizing economies of scale and increasing R&D investment efficiency. While the U.S. accounts for approximately 40% of the global medical device market, Japan only represents around 7%. Many Japanese companies remain highly dependent on the domestic market, and expanding into Europe and the U.S. remains a significant challenge. Companies must also understand the differences in medical practices, regulations, and healthcare systems across regions, and develop localized products and strategies accordingly—

factors that are crucial in global competition.

Among the four capabilities, the authors argue that **market insight** stands out as a true core competency—one that cannot be easily outsourced or imitated. Organizations with deep knowledge of a particular domain (e.g., peripheral vascular interventions), including past experiences, case studies, and failures, possess the insight needed to identify what problems must be solved, how they might be addressed, and what risks are involved. This accumulated knowledge and experience form a vital source of enduring competitive advantage.

This research paper is intended to be a material for research and discussion. It may be cited and discussed for research purposes, but any damage or loss caused by citing and/or discussing and/or referencing it is not compensated by the author, Japan Association for the Advancement of Medical Equipment, and/or the Medical Device Strategy Institute.

The opinions and/or ideas described in this research paper are the author's and do not represent the official views of the Japan Association for the Advancement of Medical Equipment and/or Medical Device Strategy Institute.

This is an Executive Summary. The full text is distributed to supporting members of the Medical Device Strategy Institute.

[Contact information]

Medical Device Strategy Institute,
Japan Association for the Advancement of Medical Equipment
E-mail: mdsi@jaame.or.jp TEL: +81-3-3813-8553