

米国における医療関連市場動向調査：
（医薬品/医療機器/デジタルヘルス）

2018年3月

日本貿易振興機構（ジェトロ）
サービス産業部

【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。ジェットロでは、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、ジェッ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

はじめに

我が国の成長戦略「未来投資戦略 2017」(平成 29 年 6 月 9 日 閣議決定)では、医薬品・医療機器を含む健康分野を戦略市場として特定し、関連産業活性化に向けて、医薬品や医療機器等の輸出促進に係る施策を推進する方針が打ち出されている。

世界の医薬品、医療機器市場を見渡すと、米国は最大のマーケットである。世界ワイドでの展開を本格的に目指す企業にとり、米国は外すことのできない、最重要市場の一つだ。

本調査は医薬品、医療機器、デジタルヘルスの最新の市場動向等についてとりまとめたものである。日本の中小企業にとって、今後の海外展開の一助となれば幸いである。

なお、本書は米国ワシントン DC にある調査会社ワシントンコアの協力を得てとりまとめた。

2018 年 3 月
日本貿易振興機構(ジェトロ)
サービス産業部

<ジェトロのヘルスケア分野における海外展開支援のご案内>

ジェトロのサービス産業部ヘルスケア産業課では、バイオ医薬品関連、医療機器、健康長寿関連品・サービス等の海外展開を、海外見本市での商談機会の設定などを通じてサポートしております。各種サービスのご案内は以下ウェブサイトをご覧ください。お問い合わせ先までご連絡ください。

(ジェトロ ライフサイエンス分野の取組のご案内) https://www.jetro.go.jp/industrytop/life_science/
(お問い合わせ先) ジェトロ サービス産業部 ヘルスケア産業課 03-3582-8351 / sid@jetro.go.jp

目次

| | | |
|----------|----------------------------------|-----------|
| 1 | 米国における医薬品市場動向とメーカーの海外戦略 | 1 |
| 1.1 | 市場概要 | 1 |
| 1.1.1 | 米国における医薬品市場規模 | 2 |
| 1.1.2 | 米国医薬品市場の製品別シェア | 5 |
| 1.1.3 | 米国医薬品市場のキープレイヤー | 7 |
| 1.2 | 市場トレンド | 12 |
| 1.2.1 | 専門薬の開発ブーム | 12 |
| 1.2.2 | 新薬の承認スピードの加速 | 14 |
| 1.2.3 | バイオフィーマ・クラスター | 15 |
| 1.2.4 | 薬価高騰への批判、政権による引き下げ要求 | 17 |
| 1.2.5 | ハイテク医療の連携 | 19 |
| 1.2.6 | 個別医療 | 21 |
| 1.3 | 米国医薬品企業による海外展開戦略 | 23 |
| 1.3.1 | Pfizer | 23 |
| 1.3.2 | AstraZeneca | 26 |
| 1.3.3 | GlaxoSmithKline | 28 |
| 2 | 米国における医療機器市場動向とメーカーの海外戦略 | 31 |
| 2.1 | 市場概要 | 31 |
| 2.1.1 | 米国における医療機器市場規模 | 31 |
| 2.1.2 | 医療機器市場のキープレイヤー | 32 |
| 2.1.3 | 医療機器別の市場規模 | 35 |
| 2.2 | 市場トレンド | 37 |
| 2.2.1 | 規制トレンド | 37 |
| 2.2.2 | ウェアラブル市場の台頭 | 40 |
| 2.2.3 | コネクテッド医療機器や AI 活用とサイバーセキュリティ | 43 |
| 2.2.4 | 3D プリンター | 45 |
| 2.2.5 | 緩和ケア・終末期ケア需要の急増 | 46 |
| 2.3 | 米国医療機器企業による海外展開戦略 | 47 |
| 2.3.1 | Medtronic | 48 |
| 2.3.2 | Johnson & Johnson | 50 |
| 2.3.3 | GE Healthcare | 52 |
| 3 | 米国におけるデジタルヘルス、モバイルヘルス市場動向 | 55 |
| 3.1 | デジタルヘルス市場概要 | 55 |
| 3.1.1 | デジタルヘルスの分野 | 55 |

| | | |
|----------|--|-----------|
| 3.1.2 | デジタルヘルスの市場規模..... | 57 |
| 3.2 | 病院のデジタル化(スマートホスピタル)..... | 58 |
| 3.2.1 | 病院のデジタル化の背景..... | 58 |
| 3.2.2 | スマートホスピタルの躍進..... | 61 |
| 3.3 | モバイルヘルス..... | 63 |
| 3.3.1 | 政策と規制..... | 63 |
| 3.3.2 | 企業による先端事例..... | 64 |
| 3.3.3 | スタートアップの最前線..... | 67 |
| 3.4 | AIとヘルスケア..... | 70 |
| 3.4.1 | AIとヘルスケア概観..... | 70 |
| 3.4.2 | 企業による先端事例..... | 74 |
| 3.5 | 遠隔医療..... | 79 |
| 3.5.1 | 市場規模と概要..... | 80 |
| 3.5.2 | 遠隔医療に関わる政策..... | 81 |
| 3.5.3 | 遠隔医療の実施例..... | 83 |
| 4 | (参考資料)医薬品・医療機器会社情報..... | 88 |
| 4.1 | 医薬品代理店情報..... | 88 |
| 4.2 | 医療機器代理店情報..... | 93 |
| 5 | (参考資料)ヘルスケア関連の主な国際見本市・会議情報..... | 98 |

図表目次

| | | |
|--------|---------------------------------------|----|
| 図表 1: | グローバル医薬品市場地域別シェア(2016)..... | 1 |
| 図表 2: | 医薬品市場規模ランキング(2017)..... | 2 |
| 図表 3: | 米国の医療関連市場に関する主要データ(2016年)..... | 2 |
| 図表 4: | 医薬品 R&D 投資額比較(1995-2015)..... | 3 |
| 図表 5: | 2011-2016年の間に開発された新薬の売り上げ地域別シェア..... | 4 |
| 図表 6: | 米国における医薬品輸入元(2015)..... | 5 |
| 図表 7: | 米国における医薬品輸出先(2015)..... | 5 |
| 図表 8: | 処方箋売上比較(2008-2022)..... | 6 |
| 図表 9: | 2022年のトップ治療薬分野のシェアと成長率(2016年の分析)..... | 7 |
| 図表 10: | 全世界処方薬売り上げ(2016~2022年)上位20社..... | 8 |
| 図表 11: | 米国医薬品企業収入トップ15(2016)..... | 8 |
| 図表 12: | 米国医薬品主要15企業の概要..... | 9 |
| 図表 13: | FDAによるNMEの申請・承認数推移(2007-2016)..... | 12 |

| | |
|--|----|
| 図表 14: 専門薬の治療領域別 総処方数予測 | 13 |
| 図表 15: 米国主要 10 クラスター | 15 |
| 図表 16: ボストン、バイオフィーマ・クラスター概要 (2016 年) | 15 |
| 図表 17: サンフランシスコ、バイオフィーマ・クラスター概要 (2016 年) | 16 |
| 図表 18: バイオフィーマへのベンチャーキャピタル投資比較 (2012-2016) | 17 |
| 図表 19: ブランド薬価格の中央値 (2012 Q2 – 2017 Q1) | 19 |
| 図表 20: Pfizer 売り上げ推移・地域別比較 (2010-2016、単位: 100 万ドル) | 24 |
| 図表 21: AstraZeneca グローバル収入地域別比較 (2015) | 26 |
| 図表 22: AstraZeneca 新興国市場成長率 | 27 |
| 図表 23: GlaxoSmithKline の 2016 年収入・地域別割合 | 28 |
| 図表 24: 新興国市場での収入国別ランキング (市場全体と GSK の比較) | 29 |
| 図表 25: 地域別、医療機器市場成長予測 (2016-2020、単位: 10 億 USD) | 32 |
| 図表 26: グローバル医療機器市場トップベンダー | 32 |
| 図表 27: 主要 10 医療機器企業の概要 | 33 |
| 図表 28: 医療機器別シェア | 35 |
| 図表 29: 米国が輸出する医療機器の割合 | 37 |
| 図表 30: 主要な規制の動き | 37 |
| 図表 31: UDI ラベルサンプル | 39 |
| 図表 32: 世界のウェアラブル機器市場の予測 (2016-2021、単位: 百万台) | 40 |
| 図表 33: ウェアラブル機器市場の主要企業 | 42 |
| 図表 34: コネクテッド医療機器の市場成長予測 (2016-2022) | 44 |
| 図表 36: 医療機器産業における成熟市場と新興国市場の収入割合 (2010-2022) | 48 |
| 図表 37: Medtronic 地域別収入推移 (2014-2017, 100 万ドル) | 49 |
| 図表 38: Johnson & Johnson 医療機器収入推移 (2014-2016) | 51 |
| 図表 39: GE Healthcare の収入構造 (2016) | 53 |
| 図表 40: デジタルヘルスの分野概念図 | 56 |
| 図表 42: セグメント別米国デジタルヘルス市場規模 (2015-2020) | 57 |
| 図表 43: バリューベースドヘルスケアの近年の動向 | 58 |
| 図表 44: 米国病院の EHR 導入率推移 (2008-2015) 単位: % | 60 |
| 図表 45: 病院のデジタル化における対象分野 | 61 |
| 図表 46: ソフトウェア事前認証プログラム参画企業 | 64 |
| 図表 47: Apple Heart Study のアプリ画面 | 66 |
| 図表 48: モバイルヘルスケアスタートアップ | 67 |
| 図表 49: Babyscripts の専用キット (Mommy Kit) とアプリ利用画面 | 69 |
| 図表 50: 患者が服用薬を AiCure のアプリで確認する様子 | 70 |
| 図表 51: ヘルスケア AI の応用分野と 2026 年の市場規模推定額 | 71 |
| 図表 52: ヘルスケア AI 主要企業 | 74 |
| 図表 53: Amazon の Kids.MD システム | 79 |

| | |
|---|----|
| 図表 55: 遠隔医療とされるサービスや技術の分類..... | 81 |
| 図表 56: 遠隔医療を提供する注目されている 10 社 | 83 |
| 図表 57: Kaiser Permanente による遠隔医療サービスのイメージ | 84 |
| 図表 58: アプリ版の医師選択画面..... | 86 |

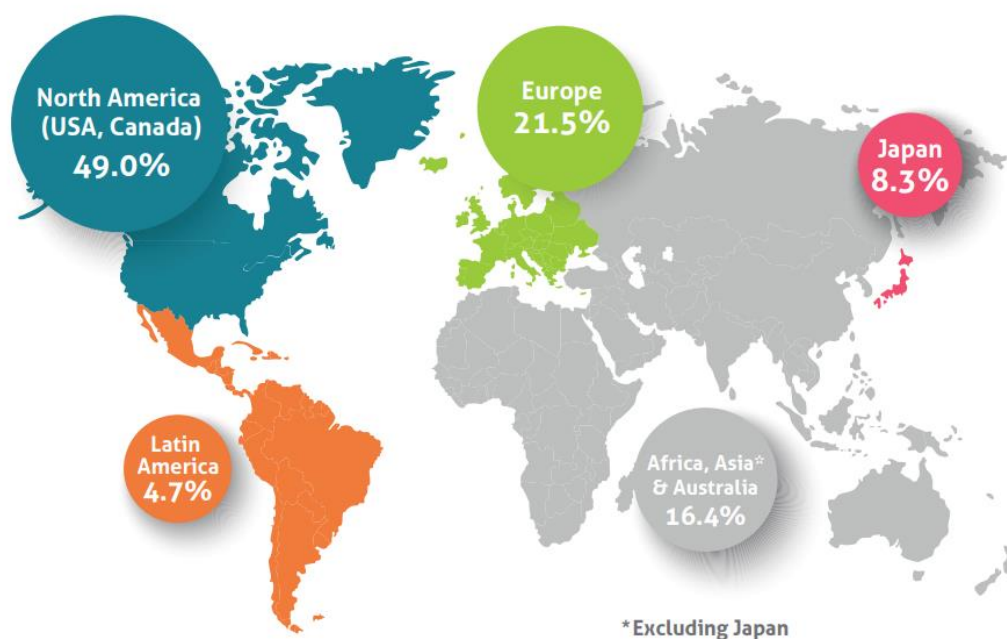
1 米国における医薬品市場動向とメーカーの海外戦略

米国の医薬品市場は、グローバル市場の中で最も競争の激しい市場の一つである。米国研究製薬工場協会 (Pharmaceutical Research and Manufacturers Association: PhRMA) の調査によると、米国内で 81 万人以上がバイオ医薬品に関わる仕事をしており、2014 年時点で医薬品市場全体では約 340 万人の雇用があり、7,900 万ドルの経済効果があったという¹。本章では、米国でもっとも競争力の高い産業といわれている医薬品産業、市場の概要、トレンド、主要企業の海外展開戦略をまとめる。

1.1 市場概要

グローバル医薬品市場は、2016 年で約 8,447 億ドル規模（製造時価格での計算）であったとされており、米国とカナダを合わせた北米がその 49%を担っており、世界最大の医薬品市場を抱えていることがわかる²。

図表 1: グローバル医薬品市場地域別シェア (2016)



出所: EFPIA (欧州製薬団体連合会)³

本項では、グローバル市場を牽引する米国の医薬品市場の概要を取り上げる。

¹ https://www.trade.gov/topmarkets/pdf/Pharmaceuticals_Executive_Summary.pdf (p.3)

² https://www.efpia.eu/media/219735/efpia-pharmafigures2017_statisticbroch_v04-final.pdf (p.14)

³ https://www.efpia.eu/media/219735/efpia-pharmafigures2017_statisticbroch_v04-final.pdf

1.1.1 米国における医薬品市場規模

米国における医薬品産業は、米国経済を牽引する重要な産業と認識されている。米国は医薬品市場において首位を占め、市場規模は3,396億9,400万ドルで、日本(940億2,500万ドル)と中国(867億7,400万ドル)が続いている。米国の大手ヘルスケア調査会社の QuintilesIMS によると、医薬品市場は2021年までに1兆4,850億ドル⁴近くまで拡大するとみられ、これは2016年の1兆10,46億ドルから3,500～3,800億ドルの増加となる⁵。

図表 2: 医薬品市場規模ランキング(2017)

| 順位 | 国 | 医薬品市場規模(単位:百万ドル) |
|----|------|------------------|
| 1 | 米国 | 339,694 |
| 2 | 日本 | 94,025 |
| 3 | 中国 | 86,774 |
| 4 | ドイツ | 45,828 |
| 5 | フランス | 37,156 |
| 6 | ブラジル | 30,670 |
| 7 | イタリア | 27,930 |
| 8 | 英国 | 24,513 |
| 9 | カナダ | 21,353 |
| 10 | スペイン | 20,741 |

出所: WorldAtlas を基にワシントンコア作成⁶

米国医薬品産業は、2014年の米国研究製薬工業協会(Pharmaceutical Research and Manufacturers of America: PhRMA)の統計によると、340万の雇用を抱えているっており、2014年には7,900億ドルの売り上げを記録している。医薬品産業は、賃金の高い雇用を保証しており、製造業の雇用や生産の成長が鈍化する一方で、医薬品産業の成長や経済への貢献は今後も続くと思われる⁷。以下は、医薬品市場に関わる米国の医療関連のマクロ統計をまとめたものであり、米国が大規模な医療経済を抱えていることが伺える。

図表 3: 米国の医療関連市場に関する主要データ(2016年)

| 項目 | 統計 |
|-----------------|-------------------|
| 人口 | 3億2,200万人 |
| 65歳以上の人口(割合) | 4,800万人(15%) |
| ヘルスケア支出(GDP比) | 3兆1,200億ドル(17.4%) |
| 政府のヘルスケア支出(全体比) | 1兆4,900億ドル(47%) |

⁴ 卸価格での計算のため、5ページの数字より大きくなっている。

⁵ <https://www.worldatlas.com/articles/countries-with-the-biggest-global-pharmaceutical-markets-in-the-world.html>; http://static.correofarmaceutico.com/docs/2016/12/12/qiiji_outlook_for_global_medicines_through_2021.pdf

⁶ <https://www.worldatlas.com/articles/countries-with-the-biggest-global-pharmaceutical-markets-in-the-world.html>

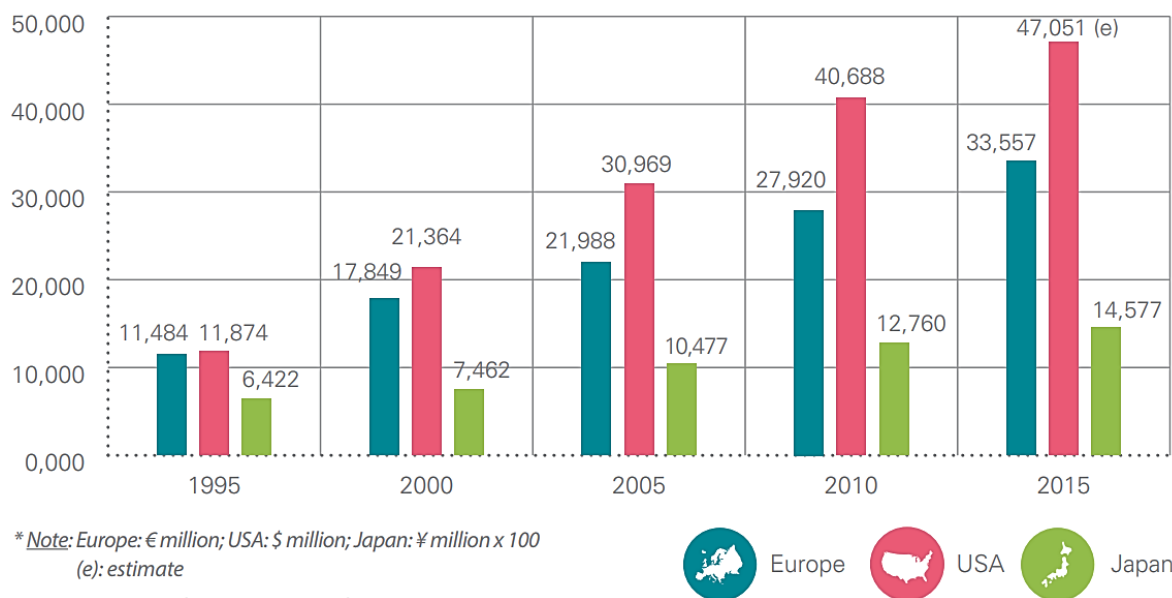
⁷ https://www.trade.gov/topmarkets/pdf/Pharmaceuticals_Executive_Summary.pdf (p.3)

| 項目 | 統計 |
|---------------------------|----------------------|
| 民間のヘルスケア支出(全体比) | 1兆6,300億ドル(52%) |
| 医薬品市場の売り上げ(GDP比、ヘルスケア支出比) | 3,330億ドル(1.9%、10.7%) |
| 一人当たりの医薬品支出 | 1,036ドル |
| ジェネリック医薬品の売り上げ(全体比) | 700億ドル(21%) |
| 特許収入(全体比) | 2,440億ドル(70%) |
| OTC薬の売り上げ(全体比) | 190億ドル(6%) |

出所：米商務省 国際貿易局を基にワシントンコア作成⁸

医薬品市場の大きな特徴として、研究開発(Research & Development: R&D)投資が集中していることが挙げられ、米国の主要産業の中でも医薬品産業は、売り上げに対するR&D投資率がかつとも高いとされている。米国の医薬品メーカーは、平均すると収入の15~20%を研究開発に投じており、業界全体で年間500億ドル以上がR&Dに充てられている。米国の医薬品分野でのR&D投資は世界でもっとも高く、過去10年で新たに発見された新薬の成分となり得る分子の半分以上が米国の研究成果となっている⁹。

図表 4: 医薬品 R&D 投資額比較(1995-2015)



出所：EFPIA¹⁰

研究開発力で世界をリードする米国医薬品産業は、新薬のローンチ(市場導入)においても、高いシェアを獲得している。2011年から2016年の間に開発された新薬の売り上げでは、米国は世界全体の65%という圧倒的なシェアを誇っている。同時に、中国やインドなどを含む今後成長が見込まれる地域も登場して

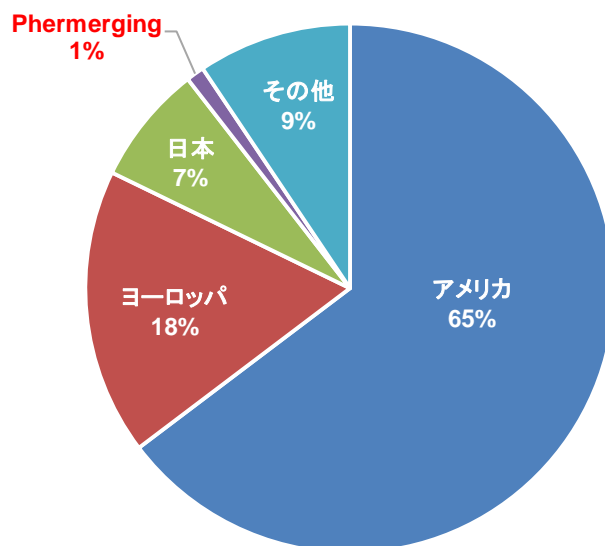
⁸ https://www.trade.gov/topmarkets/pdf/Pharmaceuticals_Executive_Summary.pdf (p.3)

⁹ https://www.trade.gov/topmarkets/pdf/Pharmaceuticals_Executive_Summary.pdf (p.3)

¹⁰ https://www.efpia.eu/media/219735/efpia-pharmafigures2017_statisticbroch_v04-final.pdf (p.5)

おり、業界では、これらの地域を医薬品市場（Pharmaceutical）で台頭（emerging）している国を束ねて、Pharmerging（Pharma と emerging を掛けた造語）地域と総称している。Pharmerging 地域は、新薬ローンチでは全世界の 1.1% のシェアを獲得し、今後さらなる成長が見込まれている¹¹。この Pharmerging 市場の規模は 2016 年の 2,429 億ドルから 2021 年には 3,150 から 3,450 億ドルに達すると見られる¹²。

図表 5: 2011-2016 年の間に開発された新薬の売り上げ地域別シェア



出所: EFPIA を基にワシントンコア作成¹³

米国国内の医薬品はほとんど米国国内で生産されているものの、複雑なバイオ医薬品などに関しては欧州諸国から輸入している。この輸入額は、米国の医薬品市場の約 4 分の 1 にあたる 860 億ドル規模とされており、世界で最も医薬品を輸入している国でもある¹⁴。

¹¹ https://www.efpia.eu/media/219735/efpia-pharmafigures2017_statisticbroch_v04-final.pdf (p.4) Pharmerging に分類される国は、アルジェリア、アルゼンチン、バングラデシュ、ブラジル、コロンビア、チリ、中国、エジプト、インド、インドネシア、カザフスタン、メキシコ、ナイジェリア、パキスタン、フィリピン、ポーランド、ロシア、サウジアラビア、南アフリカ、トルコ、ベトナム

¹² “Pharmaceutical industry and global health: facts and figures 2017,” IFPMA, February 10, 2017. <https://www.ifpma.org/resource-centre/ifpma-launches-its-2017-facts-figures-report/>

¹³ https://www.efpia.eu/media/219735/efpia-pharmafigures2017_statisticbroch_v04-final.pdf (p.4)

¹⁴ https://www.trade.gov/topmarkets/pdf/Pharmaceuticals_Executive_Summary.pdf (p.4)

図表 6: 米国における医薬品輸入元(2015)

| 輸入先 | 輸入額 |
|--------|---------|
| アイルランド | 152 億ドル |
| ドイツ | 145 億ドル |
| スイス | 94 億ドル |
| イスラエル | 60 億ドル |
| インド | 60 億ドル |

出所: 米商務省 国際貿易局を基にワシントンコア作成¹⁵

また、輸出に関しては 2015 年に 470 億ドル規模で行っており、電子機器製品や機械、電子機器など特許申請の多い産業¹⁶の中では最大規模の輸出を行っている。ちなみに、生産コストを削減するため、米国医薬品企業でも海外に生産拠点を置いている企業も増えていることから、輸出額の伸びは今後それほど大きくはないのではないかと見られている¹⁷。

図表 7: 米国における医薬品輸出先(2015)

| 輸入先 | 輸入額 |
|------|--------|
| ベルギー | 64 億ドル |
| オランダ | 42 億ドル |
| カナダ | 38 億ドル |
| イギリス | 37 億ドル |
| 日本 | 35 億ドル |

出所: 米商務省 国際貿易局を基にワシントンコア作成¹⁸

1.1.2 米国医薬品市場の製品別シェア

医薬品市場は、世界的にも堅調に伸びていと言われている。2017 年に調査会社¹⁹が行ったグローバルの処方箋市場の調査によると、グローバル医薬品市場は 6.5%の成長率で伸び、2022 年までに 1 兆 600 億ドル規模にまで成長する。2016 年から 2022 年の間に、オーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）の売り上げは倍増することが予想され、2022 年に 2,090 億ドルの市場規模に達する見込みとしている。未だ治療法が確立されていないアンメットニーズ市場といわれる患者数が限られているニッチな市場に向けて、新薬開発への投資が増えると予想されている²⁰。

¹⁵ https://www.trade.gov/topmarkets/pdf/Pharmaceuticals_Executive_Summary.pdf (p.4)

¹⁶ <https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/IPandtheUSEconomySept2016.pdf>

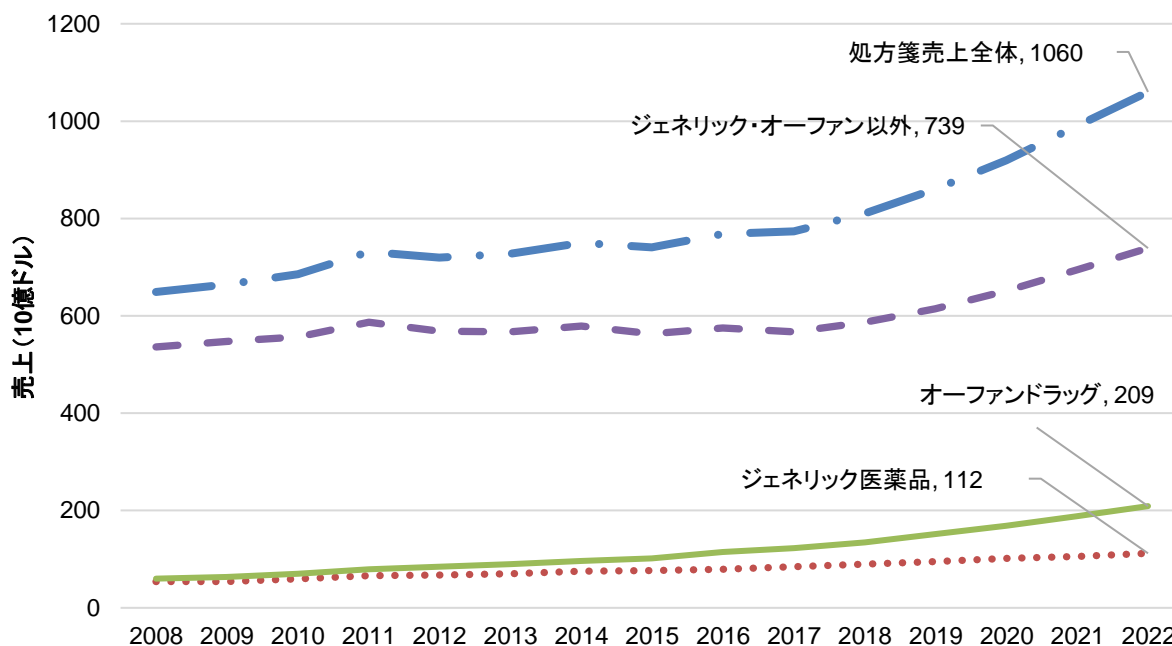
¹⁷ https://www.trade.gov/topmarkets/pdf/Pharmaceuticals_Executive_Summary.pdf (p.4)

¹⁸ https://www.trade.gov/topmarkets/pdf/Pharmaceuticals_Executive_Summary.pdf (p.5)

¹⁹ イギリスに拠点を置く医薬品業界の分析会社である Evaluate Group¹⁹

²⁰ <http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/WP17.pdf> (p. 8-9)

図表 8: 処方箋売上比較(2008-2022)



出所: Evaluate を基にワシントンコア作成²¹

また、以下の図表は 2022 年の主要治療薬 10 種の市場シェアと成長率を示している。がんの分野は最も 2016 年から 2022 年にかけての 6 年間の年平均成長率 (CAGR) が 12.7% と最も高く、売り上げは 1,922 億ドルに達することが予想されている。2022 年までの間、特に Keytruda (発売元 Merck & Co.)、Revlimid (発売元 Celgene) や Opdivo (発売元 Bristol Myers Squibb)、AstraZeneca が発表予定である Imfinzi と Incyte などのバイオシミラー (バイオ後発品) の販売ががん分野での市場成長に貢献する事が考えられている。バイオシミラーは、リウマチ治療薬の分野で、より大きな市場拡大が考えられている²²。

²¹ <http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/WP17.pdf> (p. 9)

²² <http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/WP17.pdf> (p, 23)

図表 9: 2022 年のトップ治療薬分野のシェアと成長率(2016 年の分析)

| 順位 2022 年 | 治療分野 | 収入(10 億ドル) | | 年平均 成長率 (%) | 市場シェア(%) | | | 順位 の 変動 ²³ |
|--------------|--------|------------|--------|-------------------|----------|--------|----------------------|-----------------------------|
| | | 2016 年 | 2022 年 | | 2016 年 | 2022 年 | 6 年間の 変動 (+/-) | |
| 1 | がん | 93.7 | 192.2 | 12.7 | 11.7 | 17.5 | 5.8 | 0 |
| 2 | 糖尿病 | 43.6 | 57.9 | 4.8 | 5.4 | 5.3 | -0.2 | 2 |
| 3 | リウマチ | 53.3 | 55.4 | 0.6 | 6.6 | 5.0 | -1.6 | -1 |
| 4 | 抗ウイルス | 48.5 | 42.8 | -2.1 | 6.0 | 3.9 | -2.2 | -1 |
| 5 | ワクチン | 27.5 | 35.3 | 4.2 | 3.4 | 3.2 | -0.2 | 1 |
| 6 | 気管支拡張 | 28.3 | 30.1 | 1.0 | 3.5 | 2.7 | -0.8 | -1 |
| 7 | 感覚器官 | 20.2 | 28.3 | 5.8 | 2.5 | 2.6 | 0.1 | 2 |
| 8 | 免疫抑制 | 11.6 | 26.3 | 14.6 | 1.4 | 2.4 | 0.9 | 5 |
| 9 | 高血圧 | 24.8 | 24.4 | -0.2 | 3.1 | 2.2 | -0.9 | -2 |
| 10 | 抗凝固 | 14.1 | 23.2 | 8.6 | 1.8 | 2.1 | 0.3 | 0 |
| 11 | 多発性硬化症 | 10.5 | 19.9 | 11.2 | 1.3 | 1.8 | 0.5 | 3 |
| 12 | 皮膚科 | 10.5 | 19.9 | 11.2 | 1.3 | 1.8 | 0.5 | 3 |
| 13 | 抗線維素溶解 | 11.6 | 17.1 | 6.6 | 1.5 | 1.6 | 0.1 | -1 |
| 14 | 抗脂血症 | 13.8 | 13.4 | -0.6 | 1.7 | 1.2 | -0.5 | -3 |
| 15 | 抗菌 | 10.5 | 12.8 | 3.4 | 1.3 | 1.2 | -0.1 | 1 |

出所: Evaluate を基にワシントンコア作成²⁴

1.1.3 米国医薬品市場のキープレーヤー

医薬品市場は、寡占状態になっており、少数のメーカーが同市場を支配している構造になっている。Evaluate Group²⁵によるグローバルの処方箋薬メーカー市場の調査によると、以下図表の 20 社が市場を牽引しており、2022 年までにそれぞれ以下表でまとめられたような売り上げ、シェア変動があると予測されている。今後、Novartis、Pfizer、Roche の上位 3 企業が首位を争うことになると考えられる。現在、Novartis は Pfizer、Roche よりもわずかに優位に立っているようであるが、3 社とも同じ分野で競争しているため、これら 3 社の順位はいくらでも変わり得る。バイオ医薬品の後発品であるバイオシミラーが Roche と Pfizer の未来を決定づける要素であると考えられている²⁶。

²³ 2016 年の順位からの変動。

²⁴ <http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/WP17.pdf> (p. 23)

²⁵ <http://www.evaluategroup.com/public/VisionAndHistory.aspx>

²⁶ <http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/WP17.pdf> (p.10-11)

図表 10: 全世界処方薬売り上げ(2016~2022年)上位 20 社

| 順位 | 会社名 | 全世界処方薬収入 | | | 世界市場シェア | | | 順位 |
|----|--------------------------------|----------|-------|------------|---------|-------|--------|----|
| | | 2016年 | 2022年 | 年平均成長率 (%) | 2016年 | 2022年 | 6年での変動 | |
| 1 | Novartis | 41.6 | 49.8 | 3 | 5.4 | 4.7 | -0.7 | 1 |
| 2 | Pfizer | 45.9 | 49.7 | 1 | 6.0 | 4.7 | -1.3 | -1 |
| 3 | Roche | 39.6 | 49.6 | 4 | 5.2 | 4.7 | -0.5 | 0 |
| 4 | Sanofi | 34.2 | 41.7 | 3 | 4.4 | 3.9 | -0.5 | 1 |
| 5 | Johnson & Johnson | 31.7 | 40.5 | 4 | 4.1 | 3.8 | -0.3 | 1 |
| 6 | Merck & Co | 35.7 | 38.5 | 1 | 4.6 | 3.6 | -1.0 | -2 |
| 7 | AbbVie | 25.3 | 34.0 | 5 | 3.3 | 3.2 | -0.1 | 2 |
| 8 | GlaxoSmithKline | 27.8 | 33.7 | 3 | 3.6 | 3.2 | -0.4 | 0 |
| 9 | AstraZeneca | 21.0 | 28.4 | 5 | 2.7 | 2.7 | -0.1 | 2 |
| 10 | Celgene | 11.1 | 26.0 | 15 | 1.4 | 2.5 | 1.0 | 11 |
| 11 | Bristol-Mayers Squibb | 17.7 | 25.6 | 6 | 2.3 | 2.4 | 0.1 | 3 |
| 12 | Amgen | 21.9 | 24.1 | 2 | 2.9 | 2.3 | -0.6 | -2 |
| 13 | Teva Pharmaceutical Industries | 18.5 | 22.3 | 3 | 2.4 | 2.1 | -0.3 | 0 |
| 14 | Novo Nordisk | 16.6 | 21.75 | 5 | 2.2 | 2.1 | -0.1 | 3 |
| 15 | Bayer | 16.9 | 21.2 | 4 | 2.2 | 2.0 | -0.2 | 1 |
| 16 | Gilead Science | 30.0 | 20.8 | -6 | 3.9 | 2.0 | -1.9 | -9 |
| 17 | Eli Lilly | 17.2 | 20.7 | 3 | 2.2 | 2.0 | -0.3 | -2 |
| 18 | Allergan | 18.6 | 19.2 | 1 | 2.4 | 1.8 | -0.6 | -6 |
| 19 | Shire | 10.9 | 19.0 | 10 | 1.4 | 1.8 | 0.4 | 3 |
| 20 | Boehringer Ingelheim | 13.3 | 18.5 | 6 | 1.7 | 1.7 | 0.0 | -2 |

出所: Evaluate を基にワシントンコア作成²⁷

現在、市場調査会社²⁸によると、米国の医薬品企業の収入上位 15 社は以下のとおりである。本項では、これら 15 社の概要を取り上げる²⁹。

図表 11: 米国医薬品企業収入トップ 15(2016)

| | | | |
|---|-------------------|----|-----------------------|
| 1 | Johnson & Johnson | 9 | AbbVie |
| 2 | Pfizer | 10 | Bayer |
| 3 | Roche | 11 | AstraZeneca |
| 4 | Novartis | 12 | Amgen |
| 5 | Merck & Co | 13 | Teva |
| 6 | Sanofi | 14 | Eli Lilly |
| 7 | GlaxoSmithKline | 15 | Bristol-Mayers Squibb |
| 8 | Gilead Science | | |

出所: FiercePharma を基にワシントンコア作成³⁰

²⁷ <http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/WP17.pdf> (p. 10)

²⁸ マサチューセッツ州に拠点を置く 2005 年に設立された、ライフサイエンスオンラインメディア企業の FiercePharma 調査

²⁹ <https://www.fiercepharma.com/special-report/top-15-pharma-companies-by-2016-revenues>

³⁰ <https://www.fiercepharma.com/special-report/top-15-pharma-companies-by-2016-revenues>

図表 12: 米国医薬品主要 15 企業の概要

| | | | |
|---|------------------------------|------------|------------------------------|
| 企業名 | Johnson & Johnson | | |
| 設立年 | 1887 年 | 拠点 | New Brunswick, NJ |
| 収入(2015 年) | 700 億ドル | 収入(2016 年) | 719 億ドル |
| Johnson & Johnson の 2016 年収入は、ピーク時の 2014 年の 743 億ドルには及ばないものの、世界規模での売り上げは 335 億ドルにとどまったが、世界全体の医薬品市場成長率の 6.5%に貢献している。画期的医薬品である BTK 阻害薬は、Johnson & Johnson が狙う新しい医薬品の代表例であり、同薬は 2020 年までにがん治療薬で最も売れる医薬品の一つになると考えられている。また、Johnson & Johnson のトップセラーであるバイオ医薬品の Remicade は、バイオシミラーの登場により、その売り上げが危ぶまれているなど、今後もバイオシミラーの登場に注意が必要になる。 | | | |
| 企業名 | Pfizer | | |
| 設立年 | 1848 年 | 拠点 | New York, NY |
| 収入(2015 年) | 489 億ドル | 収入(2016 年) | 528 億ドル |
| Pfizer は、2016 年に予定していた Allergan との合併が不可能となり、期待されていた大幅な成長は叶わなかったものの、他の合併等の成功から堅調な成長を見せた。Pfizer の成長に影響を与える医薬品としては、乳がん向けの Ibrance や鎮痛剤の Lyrica、血液希釈剤の Eliquis、関節炎用薬の Xeljanz と禁煙向けの Chantix が挙げられ、これらの収入を合わせると 28 億ドルになる。一方、海外展開での 2015 年から 2016 年にかけての成長率は 3%に留まっている。 | | | |
| 企業名 | Roche | | |
| 設立年 | 1896 年 | 拠点 | Basel, スイス |
| 収入(2015 年) | 477 億ドル | 収入(2016 年) | 501 億ドル |
| Roche は 2016 年に 4 つの新薬と 9 種類の新しい検査方法を開発し、いくつかの市販承認が近々期待されている。AbbVie とのパートナーシップで開発した BCL-2 阻害薬の Venclexta は慢性リンパ性白血病の治療薬として米食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA) 承認を得ることができ、次 10 年で 15 億~20 億ドルの収入が期待されている。しかし、米国における Venclexta を含む新たな医薬品の収入は、Roche 傘下の Genetech の新 CEO である Bill Anderson の手腕にかかっている。 | | | |
| 企業名 | Novartis | | |
| 設立年 | 1996 年 | 拠点 | Basel, スイス |
| 収入(2015 年) | 494 億ドル | 収入(2016 年) | 485 億ドル |
| Novartis の 2016 年収入は医薬品企業トップ 15 の中で収入を減らした企業 4 社のうちの 1 社で、2015 年の GlaxoSmithKline とのアセットスワップ後に期待された伸びが生まれずにいる。同社はがん分野へ特化する環境を整えており、医薬品事業もがん分野の事業とそれ以外の事業に分割するなど、様々な取り組みをしている。また、バイオシミラーも同社の成長の鍵となり、Amgen の Enbrel の後発品が 2016 年に FDA 承認を獲得した。 | | | |
| 企業名 | Merck & Co. | | |
| 設立年 | 1891 年 | 拠点 | Kenilworth, NJ |
| 収入(2015 年) | 395 億ドル | 収入(2016 年) | 398 億ドル |
| Merck & Co. は 2016 年に成長幅の低い企業となってしまったものの、将来的に期待できる分野がいくつかある。まず Januvia は、競争の激しい糖尿病分野で前年比 2%の収入増をし、61 億ドルの収入となった。大手保険会社の Aetna と、パフォーマンススペースの支払い移行を開始し、新規の糖尿病患者による損失を抑えようとしている。また、ライバル企業の GlaxoSmithKline が Cervarix の競争で撤退するなど動きも見られた。 | | | |
| 企業名 | Sanofi | | |
| 設立年 | 2004 年 | 拠点 | Paris, フランス |
| 収入(2015 年) | 348.61 億ユーロ (約 367.3 億ドル) | 収入(2016 年) | 347.08 億ユーロ (約 365.7 億ドル) |

| | | | |
|--|------------------------------|------------|------------------------------|
| <p>Sanofi は 2016 年、方向転換のための戦略的ロードマップの中で資産売却、コスト削減、M&A を掲げ、期待を上回る業績を上げた。同社が得意とする希少疾患、ワクチン、新興市場、心臓血管関連、糖尿病関連に重点を絞った。ワクチンと糖尿病部門が増加し、経口多発性硬化症薬 Aubagio の収入は前年比約 50%増の 12.95 億ユーロであった。だが新薬発売分野では思うようにいっていない。フランスで 500 人の人員削減を行い合理化をはかることでコスト削減は奏功し、これが収入増加につながった。</p> | | | |
| 企業名 | GlaxoSmithKline | | |
| 設立年 | 1715 年 | 拠点 | Brentford, 英国 |
| 収入(2015 年) | 239.23 億ポンド (約 298.4 億ドル) | 収入(2016 年) | 278.89 億ポンド (約 347.9 億ドル) |
| <p>GlaxoSmithKline は 2016 年、抗がん薬部門を Novartis に売却し、低利幅のワクチンや消費者ヘルスケア分野の収入が増加した。喘息薬 Advair のジェネリック製品が市場に登場し収入が減ったものの、呼吸器関連の収入は前年比 2%増加。呼吸器薬 Breo と Anoro が今後カバーしていくことが期待されている。HIV 薬の Tivicay および Triumeq の収入大幅増もあり、医薬品部門は 3%増で 161 億ポンドとなった。ワクチンと消費者ヘルスケアに力を入れ、業績も伸びている。市販薬部門は Sensodyne や Voltaren、Panadol などの有カブランドにより 9%増で 72 億ポンドの収入を記録。</p> | | | |
| 企業名 | Gilead Sciences | | |
| 設立年 | 1987 年 | 拠点 | Foster City, CA |
| 収入(2015 年) | 321.5 億ドル | 収入(2016 年) | 303.9 億ドル |
| <p>Gilead Sciences は市場を席巻する C 型肝炎治療薬 Harvoni および Sovaldi は、2016 年には市場飽和と価格引き下げ圧力により業績が低下。2017 年はさらに下がると見込まれ、株価に影響している。複数の製品の特許切れや、臨床試験の安全面の問題による中止にも直面している。Bristol-Myers Squibb による投資が注目を集めたこともあり、Gilead Sciences は企業買収のターゲットとなっている。</p> | | | |
| 企業名 | AbbVie | | |
| 設立年 | 2013 年 (Abbot は 1888 年) | 拠点 | North Chicago, IL |
| 収入(2015 年) | 228.2 億ドル | 収入(2016 年) | 255.6 億ドル |
| <p>AbbVie の最大商品である関節リウマチ薬 Humira は 2016 年の収入の 60%を占め、目覚ましい成長の原動力となった。また抗がん剤 Imbruvica も同年 18 億ドルの収入を計上している。だがこの 2 つの他は成長商品が出ず苦慮している。前立腺がん・子宮内膜症治療薬 Lupron や抗 RS ウイルス薬 Synagis の収入は減少気味。膵外分泌不全治療薬 Creon とパーキンソン病治療薬 Duodopa は成長しているが、いずれも収入 10 億ドルの壁を達成できていない。Humira のバイオシミラー Amjevita (Amgen 社) が FDA の承認を得たため、AbbVie は権利侵害を主張している。</p> | | | |
| 企業名 | Bayer | | |
| 設立年 | 1863 年 | 拠点 | Leverkusen, ドイツ |
| 収入(2015 年) | 228.7 億ユーロ (240.9 億ドル) | 収入(2016 年) | 239.8 億ユーロ (252.7 億ドル) |
| <p>Bayer は 2016 年、農業大手の米 Monsanto を 660 億ドルで買収合併した。農業関連の割合増大により医療・医薬品 R&D 分野への注力が削がれるのではないかと危惧されたが、実際には、Xarelto、Eylea、Stivarga、Adempas、Xofigo といった成長製品により、好調な収入を達成。処方薬収入は 8.7%増の 164 億ユーロであり、消費者ヘルスケアと獣医分野の成長も加わって、ヘルスケア関連収入は 220 億ユーロを超えた。これに対して作物科学分野は 99.1 億ユーロに留まった。</p> | | | |
| 企業名 | AstraZeneca | | |
| 設立年 | 1999 年 | 拠点 | London, イギリス |
| 収入(2015 年) | 247.1 億ドル | 収入(2016 年) | 230.0 億ドル |
| <p>AstraZeneca はこのところ売れ筋製品の特許切れにより打撃を受けている。収入は 2016 年に前年比 7%減少し、2017 年には数%程度の減少が見込まれる。だが新興市場では前年比 6%の成長を遂げ 57.9 億ドルの収入を達成、特に中国では前年比 10%増加で 26.4 億ドルを売り上げている。糖尿病薬が</p> | | | |

| | | | |
|---|---------------------------------------|------------|--------------------|
| 前年比 11%成長したが、これは主に Farxiga によるもので、Onglyza と Bydureon は落ち込んでいる。抗がん薬では Tagrisso が発売 1 年目で収入 4.23 億ドルを達成し、また肺がん化学療法の新たなアプローチに注目が集まっている。 | | | |
| 企業名 | Amgen | | |
| 設立年 | 1980 年 | 拠点 | Thousand Oaks, CA |
| 収入(2015 年) | 216.6 億ドル | 収入(2016 年) | 229.9 億ドル |
| Amgen は 2016 年に収入が前年比 6%増加し、非 GAAP EPS は同 12%増加した。AbbVie のヒット製品 Humira のバイオシミラーで FDA 承認を獲得したが、AbbVie が権利を主張していることもあり、発売までにまだ時間がかかると見られる。Parsabiv、romosozumab、Erenumab といった新薬を発売している。主要製品 Enbre のバイオシミラーを開発した Sandoz 社との訴訟では Amgen が勝訴し、Sandoz 社のバイオシミラーは 2018 年まで発売されないことになった。最終的な減益に対処するため、Amgen は Harvard Pilgrim と同社の関節リウマチ薬についてアウトカムベースの契約を結んだ。 | | | |
| 企業名 | Teva Pharmaceutical Industries | | |
| 設立年 | 1901 年 | 拠点 | Petah Tikva, イスラエル |
| 収入(2015 年) | 200.0 億ドル | 収入(2016 年) | 219.0 億ドル |
| Teva は Allergan のジェネリック医薬品部門を 405 億ドルで買収する契約締結にこぎ着け、ジェネリック医薬品部門の 2016 年の収入を前年比 13.7%増の 119.9 億ドルとした。同社ジェネリック医薬品のベストセラーは、ADHD 薬の Concerta (Johnson & Johnson) および Adderall XR (Shire) のジェネリック版である。また Teva のスター製品多発性硬化症薬 Copaxone は収入の 9%を占めるが、米国の裁判所で長期作用に関する特許が覆り、危機にさらされている。 | | | |
| 企業名 | Eli Lilly & Co. | | |
| 設立年 | 1876 年 | 拠点 | Indianapolis, IN |
| 収入(2015 年) | 200 億ドル | 収入(2016 年) | 212.2 億ドル |
| 主要製品の Humalog、Cialis、Alimta が牽引車となり、2016 年の収入は前年比 6%増の 212.2 億ドルを達成。だがアルツハイマー新薬の臨床試験が第 III 相で中止となった影響で、同社は 2017 年 1 月に 485 人を人員削減。同年 12 月には営業人員を削減したほか、特許切れとなる 3 つの医薬品 Cialis、Strattera、Effient の販促停止を決定した。旧来からの薬が特許切れとなる中で、糖尿病薬 Trulicity が Jardiance 良好な売れ行きを挙げ、また「新たな医薬品分野」の Cyramza、Taltz、Basaglar が軌道に乗りつつある。 | | | |
| 企業名 | Bristol-Myers Squibb | | |
| 設立年 | 1989 年 | 拠点 | New York City, NY |
| 収入(2015 年) | 165.6 億ドル | 収入(2016 年) | \$194.27 億ドル |
| 新発売の免疫抗がん剤 Opdivo のヒットにより、収入は前年比 17%の大幅増加。2015 年に Abilify と Erbitux の米国での販売権を提携の大塚製薬へ戻したことによりその収入を失い、さらに Baraclude、Reyataz、Sustiva も競争により大幅に利益が減少した。けれども、免疫抗がん治療薬 Opdivo や、Pfizer との提携による抗凝固薬 Eliquis が抜群の急成長を遂げ、さらに抗炎症薬 Orencia、白血病治療薬 Sprycel、多発性骨髄腫の新薬 Empliciti の薬剤が 2 桁成長したことにより乗り越えた。 | | | |

出所: Fierce Pharma を基にワシントンコア作成³¹

³¹ <https://www.fiercepharma.com/special-report/top-15-pharma-companies-by-2016-revenues>

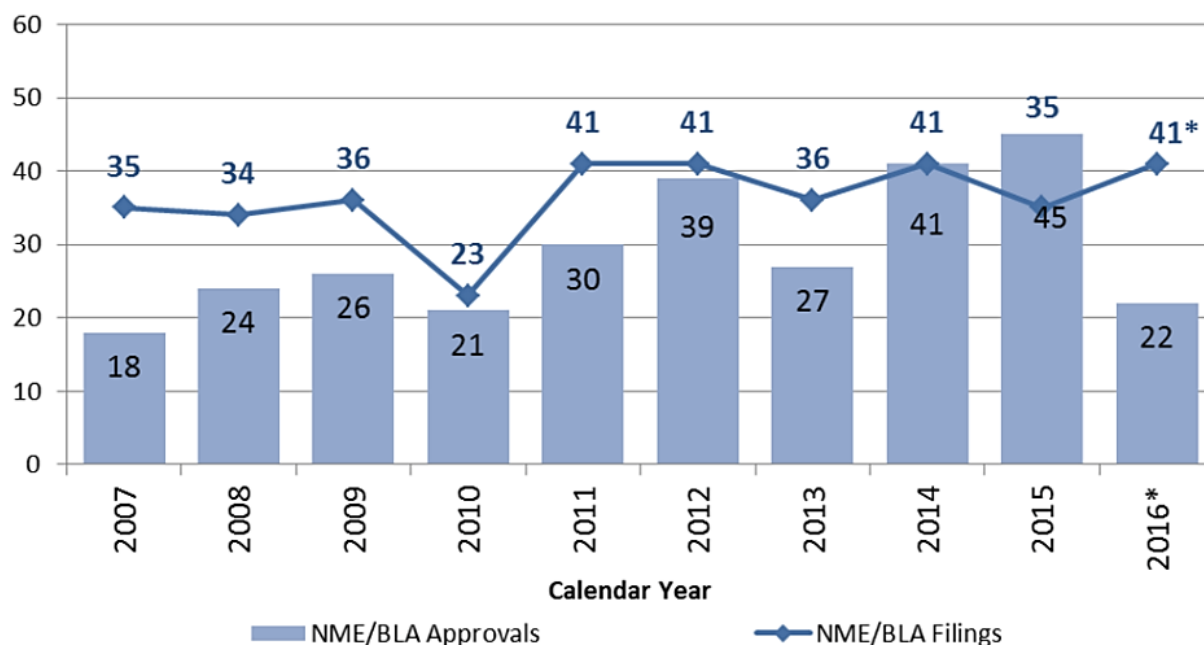
1.2 市場トレンド

米国の医薬品市場のトレンドはグローバル医薬市場を先駆けるものあり、米国を世界一の医薬品市場たらしめる革新的な話題で溢れている。

1.2.1 専門薬の開発ブーム

専門薬の開発トレンドが押し寄せている。2016年にFDAが承認した新規分子化合物(New Molecular Entity: NME)の数は22と、前年の45から大きく減少したものの、申請数は41と上昇しており、今後もこの傾向は続くと思われる³²。2017年の承認数は46であり、過去10年で最高の承認数となった³³。このようなNMEの承認は、脊髄性筋萎縮症、筋ジストロフィー、C型肝炎、慢性肝疾患、重度の喘息、パーキンソン病での幻覚などの症状における新たな選択肢を提示するものであり、難病向け専門薬の開発トレンドが始まっていると見られている³⁴。

図表 13: FDAによるNMEの申請・承認数推移(2007-2016)



出所: RAPS(非営利団体 薬事専門家協会)³⁵

³² <http://raps.org/Regulatory-Focus/News/2017/01/04/26501/New-FDA-Drug-Approvals-Breaking-Down-the-Numbers/>

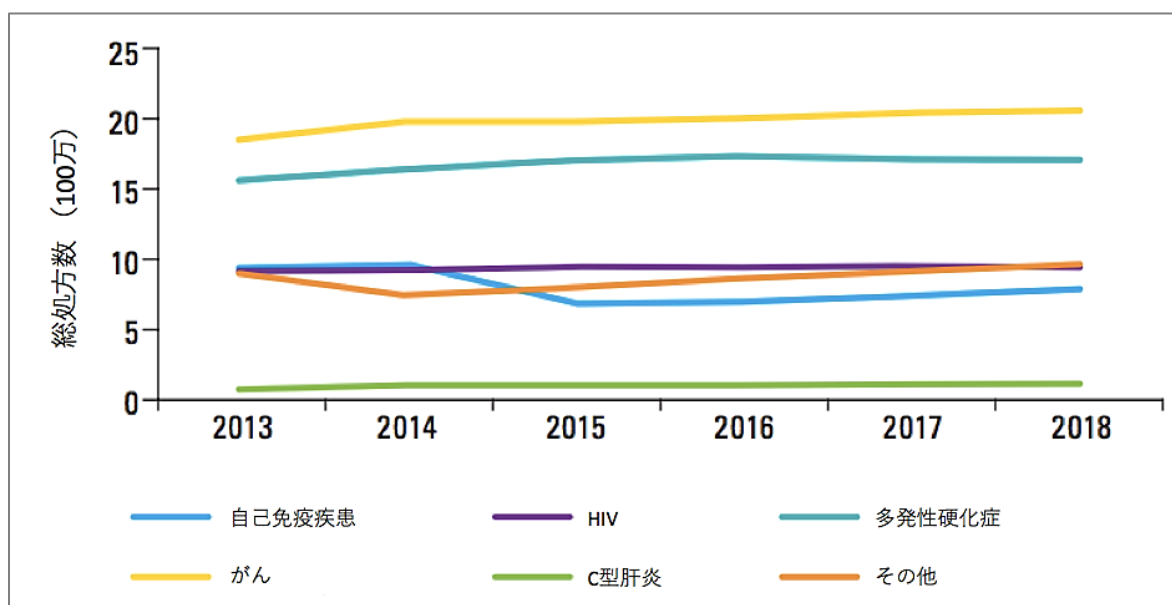
³³ <https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DrugInnovation/ucm537040.htm> (2018年1月確認)

³⁴ <http://www.tribecaknowledge.com/blog/7-pharma-trends-for-2017>

³⁵ <http://raps.org/Regulatory-Focus/News/2017/01/04/26501/New-FDA-Drug-Approvals-Breaking-Down-the-Numbers/>

専門薬³⁶は、2015 年時点で米国の医薬品にかけた支出の 36%を占めており、額にするとおよそ 1,550 億ドルにのぼる。この専門薬への支出はここ数年で大きく伸びており、2014 年から 2015 年の間で一般薬への支出増が 7.8%であったのに対し、専門薬への支出は 23%増となった。この伸びは今後も続くとされており、専門薬への支出は 2020 年までに 4,000 億ドルに達すると予測されている。新たな専門薬の登場は、医薬品産業や難病を抱える患者にとって良いことではあるものの、これらの価格設定は他の新薬同様、非常に高く、医療費負担の大きな原因となる。このため、専門薬開発トレンドに伴い、価格設定の問題に対処する必要も出てきている³⁷。

図表 14: 専門薬の治療領域別 総処方数予測



出所: Elsevier³⁸

多くの専門薬が開発されている中、がん分野は最も需要も高く、複雑性の高い領域とされている。2017 年のみで 170 万の新しいがんの症例が発見されたと考えられており、60 万人ががんにより死亡している。上図表は、専門薬の治療領域別の総処方数を比較しているが、がんの領域が最も多く、さらに増加の傾向を見せていることがわかる。その、がんの領域で注目を集めているのが免疫療法 (Immunotherapy) であり、この分野での専門薬開発も進んでいる。免疫チェックポイント阻害薬はがん細胞を攻撃する働きがあり、2016 年までこの阻害薬は Yervoy のみが FDA 承認されていた。しかし、2016 年から Keytruda、Opdivo、

³⁶ 専門薬 (Specialty Drug) とは、がんなど複雑な疾病に対する治療薬のことで、価格も高い。

<https://www.healthinsurance.org/glossary/specialty-drug/>

³⁷ https://www.elsevier.com/_data/assets/pdf_file/0020/317432/Emerging-Trends-in-the-Specialty-Drug-Industry_eBook.pdf (p.2)

³⁸ https://www.elsevier.com/_data/assets/pdf_file/0020/317432/Emerging-Trends-in-the-Specialty-Drug-Industry_eBook.pdf (p.3)

Tecentriq、Bavencio、や Imfinzi を含む複数の免疫チェックポイント阻害薬が FDA 承認されており、現在も承認に向けて臨床試験中のものがあり、今後更なる品目数の増加が注目されている³⁹。

1.2.2 新薬の承認スピードの加速

米国の医薬品市場では、医薬品の価格の高騰、そして新薬の承認スピードが大きな議論となっている。新薬をより早く患者のもとに届けること、安全性の担保など、FDA には常に大きな負担がかかっている。そんな中、2017 年は 46 の新薬が承認され、ジェネリック医薬品も過去最高の承認数となった。これにトランプ政権が謳う、新薬承認スピードの加速が影響しているかどうかは不明であるが、2017 年 5 月に FDA 長官に任命された Scott Gottlieb 氏のリーダーシップが発揮されているという見方がある⁴⁰。

2017 年 8 月、トランプ政権の下、FDA 再承認法 (FDA Reauthorization Act of 2017: FDARA) が成立し、これにより、処方箋薬ユーザーフィー法 (Prescription Drug User Fee Act: PDUFA)、医療機器ユーザーフィー修正法 (Medical Device User Fee Amendments: MDUFA)、ジェネリック医薬品ユーザーフィー修正法 (Generic Drug User Fee Amendments: GDUFA) とバイオシミラーユーザーフィー法 (Biosimilar User Fee Act: BsUSA) の見直しを求めた⁴¹。

処方箋薬ユーザーフィー法 (Prescription Drug User Fee Act: PDUFA) は 1992 年に成立した法令で、FDA が医薬品企業から各種手数料を徴収し、FDA の新薬承認期間を定めることにより、承認に要する期間を縮める役割を果たしている。同法は 5 年おきに見直す必要があり、2017 年に 5 回目の見直しが行われた (PDUFA VI)⁴²。今回の見直しで、さらに新薬の承認スピードを加速させるために、手数料のレートが修正された⁴³。また、オバマ政権の下、2016 年 12 月に成立した 21 世紀治療法 (21st Century Cure Act) でも、承認速度加速化に向け、新薬承認で利用するデータの規制緩和などが行われた。この 21 世紀治療法成立に向けては、医薬品企業の支持があったものの、安全性の担保などの懸念の声も挙げられている⁴⁴。

このように、FDA における新薬承認スピードの加速化は進んでおり、現在では欧州における新薬承認スピードよりはるかに早くなっていることがわかっている。Yale 大学で公衆衛生の教鞭を執る Joseph Ross 教授は、2011 年から 2015 年の間に FDA と欧州医薬品庁 (European Medicines Agency: EMA) の新薬承認実績を比較調査したところ、EMA の 144 に対して、FDA は 170 の新薬を承認していた。また、平均的な承認日数は、EMA が 383 日であったのに対して、FDA は 306 日ということがわかった。この差は、徐々に

³⁹ https://www.elsevier.com/_data/assets/pdf_file/0020/317432/Emerging-Trends-in-the-Specialty-Drug-Industry_eBook.pdf (p.3)

⁴⁰ <http://www.pharmafile.com/news/516110/seven-pharma-trends-2018>

⁴¹ https://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2017/08/fdara-making-a-difference-for-industry-and-patients/?utm_source=FDATwitter

⁴² <https://www.fda.gov/ForIndustry/UserFees/PrescriptionDrugUserFee/>

⁴³ <http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2017/08/21/28282/Regulatory-Explainer-FDA-User-Fee-Reauthorizations-From-2018-to-2022/>

⁴⁴ <https://theconversation.com/faster-approval-for-drugs-and-medical-devices-under-the-21st-century-cures-act-raises-concerns-for-patient-safety-70383>

広がっており、これまでは 2～3 週間の違いであったものの、近年は FDA の承認スピードが早まったことから、EMA との差は 3～4 ヶ月にまで広がっているという⁴⁵。

1.2.3 バイオフーマ・クラスター

これまで、バイオ医薬品が多く開発されるのは、医薬品開発企業や大学などが集合しているクラスターと呼ばれる 10 地域であったが、近年バイオ医薬品のクラスターはボストンとサンフランシスコの 2 カ所が圧倒的な力を持っているという。この 2 つのクラスターを中心に、以下 10 のクラスターが米国のトップバイオファーマクラスターとされている⁴⁶。

図表 15: 米国主要 10 クラスター

| | | | |
|---|-----------------|----|-----------|
| 1 | ボストン | 6 | フィラデルフィア |
| 2 | サンフランシスコ | 7 | シアトル |
| 3 | ニューヨーク・ニュージャージー | 8 | ローリー・ダーラム |
| 4 | サンディエゴ | 9 | ロサンゼルス |
| 5 | メリーランド・DC・バージニア | 10 | シカゴ |

出所: GEN を基にワシントンコア作成

このランキングは、各クラスターにおける国立衛生研究所 (National Institute of Health: NIH) からの研究助成金、ベンチャーキャピタル (VC) からの研究助成金、特許数、研究室の面積、雇用数から判断されており、ボストンとサンフランシスコは特に年々増大している傾向にあるという。以下で、この 2 つのクラスターの概要を紹介する⁴⁷。

図表 16: ボストン、バイオファーマ・クラスター概要 (2016 年)

| ボストン、マサチューセッツ州 | | | |
|----------------|----------------|--------|-------------------|
| 特許数 | 6,496 (2 位) | 雇用数 | 86,235 (3 位) |
| NIH 助成金 | 2,169 件、11 億ドル | VC 助成金 | 78 件、30 億ドル (1 位) |
| 研究室面積 | 1,990 万平方フィート | | |

出所: GEN を基にワシントンコア作成⁴⁸

ボストンは、2008 年に当時のマサチューセッツ州知事であった Deval Patrick が 10 年に渡る 10 億ドル規模の Life Science Initiative を開始して以降、サイエンス系企業での雇用促進や医薬品 R&D の助成を通じて、同州での自然科学分野の成長が著しい⁴⁹。ボストンのバイオクラスターは、他のクラスターに比べ、

⁴⁵ <https://news.yale.edu/2017/04/05/fda-approves-drugs-more-quickly-peer-agency-europe>

⁴⁶ <https://www.genengnews.com/the-lists/top-10-us-biopharma-clusters/77900917?q=top%2010%20u.s.%20biopharma%20clusters>

⁴⁷ <https://www.genengnews.com/the-lists/top-10-us-biopharma-clusters/77900917?q=top%2010%20u.s.%20biopharma%20clusters>

⁴⁸ <https://www.genengnews.com/the-lists/top-10-us-biopharma-clusters/77900917?q=top%2010%20u.s.%20biopharma%20clusters>

⁴⁹ <https://www.genengnews.com/the-lists/top-10-us-biopharma-clusters/77900917?q=top%2010%20u.s.%20biopharma%20clusters>

より医薬品開発に特化している。ボストンにおける新薬開発数は 897 であるのに対して、サンフランシスコは 699 であり、サンフランシスコがより幅広いバイオテクノロジーを網羅していることから、「バイオ医薬品と言えばボストン」の特徴が伺える⁵⁰。

図表 17: サンフランシスコ、バイオフーマ・クラスター概要(2016 年)

| サンフランシスコ、カリフォルニア州 | | | |
|-------------------|-----------------------|--------|------------------|
| 特許数 | 10,312 (1 位) | 雇用数 | 67,738(4 位) |
| NIH 助成金 | 1,283 件、5 億 2,060 万ドル | VC 助成金 | 80 件、22 億ドル(2 位) |
| 研究室面積 | 1,930 万平方フィート | | |

出所: GEN を基にワシントンコア作成⁵¹

サンフランシスコは、数多くの IT スタートアップが集結する地域でもあり、起業家精神が旺盛な人が米国内でも特に集中していることなど、ボストンとはまた一味違った特徴を有し巨大クラスターを形成している。雇用数はボストンよりも少ないものの、バイオ関連の企業数はボストンの 195 に対して、240 であり、数多くの企業が多種多様なバイオ開発を行なっていることがわかる⁵²。

ボストンとサンフランシスコは、世界の「キークラスター(key clusters)」と呼ばれている⁵³。キークラスターの強みは、資本と人材にあると考えられている。以下の図表は、バイオフーマクラスターへの VC ファンディングを、キークラスターと米国その他のクラスター、そして EU のクラスターで比較している。2012 年時点でも 3 割をキークラスターが占めていたものの、2016 年には約半分の 48%を占めている。この、ファンディングの増加率も、キークラスターは 128%と、成長の勢いも急速であることがわかる⁵⁴。

⁵⁰ <https://www.thebalance.com/boston-and-san-francisco-biotech-hubs-375641>

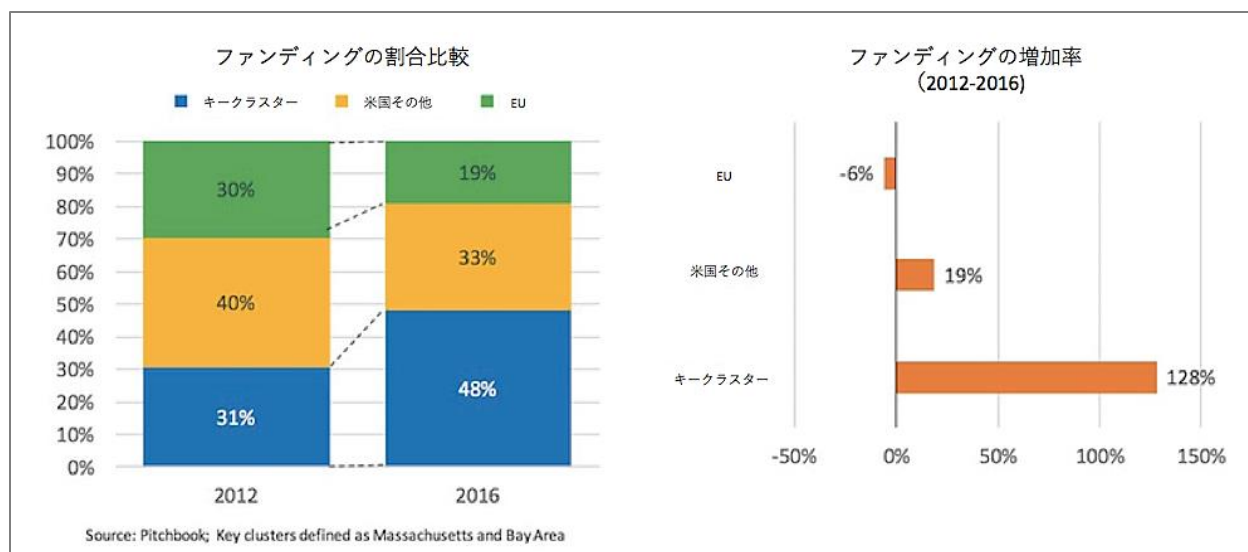
⁵¹ <https://www.genengnews.com/the-lists/top-10-us-biopharma-clusters/77900917?q=top%2010%20u.s.%20biopharma%20clusters>

⁵² <https://www.thebalance.com/boston-and-san-francisco-biotech-hubs-375641>

⁵³ <https://lifescivc.com/2017/03/inescapable-gravity-biotechs-key-clusters-great-consolidation-talent-capital-returns/>;
<https://www.forbes.com/sites/brucebooth/2017/03/21/inescapable-gravity-of-biotechs-key-clusters-the-great-consolidation-of-talent-capital-returns/3/#507b723f56c2>

⁵⁴ <https://lifescivc.com/2017/03/inescapable-gravity-biotechs-key-clusters-great-consolidation-talent-capital-returns/>

図表 18: バイオファーマへのベンチャーキャピタル投資比較(2012-2016)



出所: Life Sci VC⁵⁵

また、バイオファーマクラスターにおけるR&Dでの雇用数は、2007年から2014年の間にキークラスターが30%増であったのに対し、他の米国クラスターは▲6.2%と減少している。ボストンとサンフランシスコにおけるバイオファーマクラスターは成長すればするほど、強力になっており、他に類を見ないクラスターの形成に成功していることがわかる⁵⁶。

1.2.4 薬価高騰への批判、政権による引き下げ要求

薬価高騰は、米国で大きな問題となっており、時にメディア、消費者からメーカーがバッシングを受け、価格を変更する例もしばしば見受けられる。2015年9月にニューヨークに拠点を置くTuring Pharmaceuticalの当時のCEOであったMartin ShkreliがAIDS治療薬のDaraprimの価格を1錠13.5ドルから、750ドルに引き上げた。この薬価吊り上げは大きな話題となり、Shkreliは米証券取引委員会(U.S. Securities and Exchange Commission: SEC)からも注目を集め、同年12月Shkreliは証券取引の詐欺などの容疑で逮捕された⁵⁷。また、2015年にペンシルベニア州に拠点を置く製薬会社のMylanが急性アレルギー注射薬のEpiPenの価格を2パック25ドルから、400ドルに引き上げた。この医薬品が2011年から2015年の間に平均27%で価格の吊り上げが行われていることなどが報道され、2016年には消費者団体などによる署名が始まり、大騒動となった⁵⁸。EpiPenの価格は、2007年から2016年の間に400%吊り上げられたとされている⁵⁹。以上のような騒動、事件が重なり、米国における薬価高騰の議論は再燃している。

⁵⁵ <https://lifescivc.com/2017/03/inescapable-gravity-biotechs-key-clusters-great-consolidation-talent-capital-returns/>

⁵⁶ <https://lifescivc.com/2017/03/inescapable-gravity-biotechs-key-clusters-great-consolidation-talent-capital-returns/>

⁵⁷ <http://www.foxnews.com/health/2017/09/14/martin-shkreli-controversies-timeline-events.html>

⁵⁸ <http://www.polecat.com/wp-content/uploads/2016/09/MYLAN-TIMELINE-1.png>

⁵⁹ <http://www.polecat.com/blog/epipen-prices-scandal-timeline/>

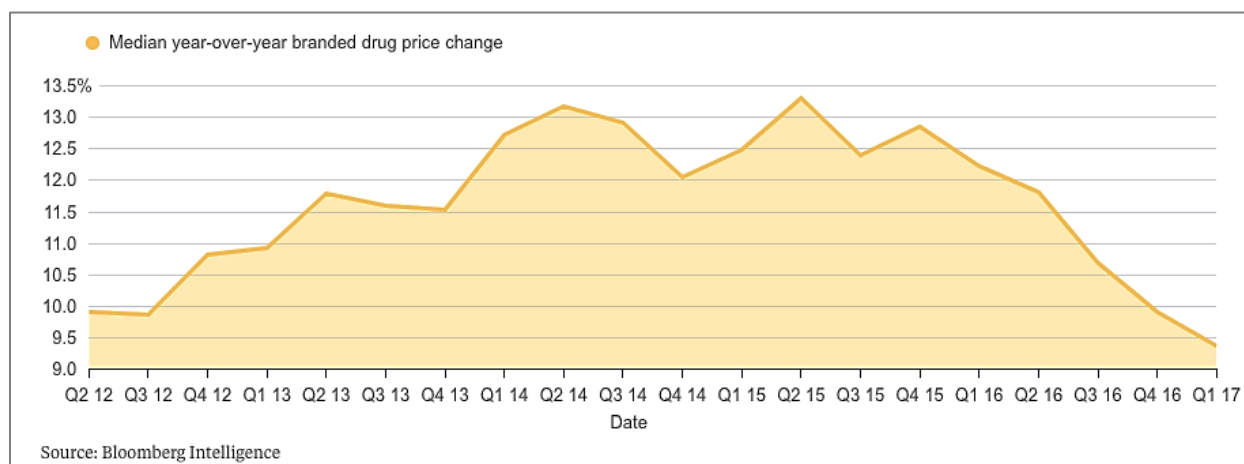
2017年1月に就任したトランプ大統領は、就任直後、米国の医薬品企業のCEOを集め、薬価の引き下げを要求すると同時に、新薬の申請プロセスの緩和などについて訴えた⁶⁰。さらに、2018年1月に行われたトランプ大統領の最初の一般教書演説(State of the Union Address)においても、トランプ大統領は「処方箋薬の価格を落とすことは我が政権の最も重要な課題であり、そのため現政権は薬価吊り上げの不正義を正そうとしている」との立場を明示した⁶¹。上述のような薬価吊り上げの騒動・事件や、医療保険会社からの圧力、さらに政権の薬価引き下げに取り組む姿勢などを受け、薬価は少し下落傾向にある。また大手会社のAllergan PLCとAbbVie Inc.が1年の薬価価格の引き上げを10%までに抑えるとの発表をした。また、Eli Lilly & Co.も主要医薬品であるインスリンの割引を行った⁶²。

⁶⁰ <http://www.businessinsider.com/what-trump-will-do-about-high-drug-prices-2017-2>

⁶¹ https://www.washingtonpost.com/politics/2018/live-updates/trump-white-house/fact-checking-and-analysis-of-trumps-state-of-the-union-2018-address/trump-touts-faster-generic-drug-approvals-to-bring-down-prices/?utm_term=.587af2e67c0a

⁶² <https://www.bloomberg.com/gadfly/articles/2017-06-20/trump-drug-price-promise-seems-likely-to-be-broken>

図表 19: ブランド薬価格の中央値(2012 Q2 – 2017 Q1)



出所: Bloomberg Gadfly⁶³

しかし、価格の引き上げ幅が年 10%に抑えられても、物価上昇率をはるかに上回る上昇率であることから、消費者への負担はまだ大きい。また、価格引き下げに踏みきっていない企業もある⁶⁴。トランプ大統領が予定していた大統領令は保留となり、2017 年末まで政権は薬価高騰アジェンダに踏み切ることができていなかった。トランプ大統領は 2017 年 10 月に再度、医薬品メーカーに対して薬価のつり上げを批判したが、その後大きな動きはない⁶⁵。

1.2.5 ハイテク医療の連携

近年、テクノロジー業界と医薬品産業の連携が加速している。2016 年 1 月には、Google の持株会社である Alphabet のライフサイエンスユニットである Verily Life Sciences と、医薬品企業の GlaxoSmithKline がバイオエレクトロニクス企業である Galvani Bioelectronics に 7 億 1,500 万ドルを投資すると発表した。Galvani Bioelectronics は、55%を GlaxoSmithKline が、45%を Verily Life Sciences が保持し、GlaxoSmithKline 本社のあるロンドンと Verily Life Science の拠点であるサンフランシスコの 2 カ所に研究所を設置した。同社は、体内に移植できる極小デバイスを開発し、患者のモニタリングや治療を行えるようにする⁶⁶。また、同年 12 月に Verily は Sanofi ともジョイントベンチャーの設立を発表し 2 億 4,800 万ドルを糖尿病の治療に投資することを発表した⁶⁷。

2016 年 2 月には、ニュージャージー州を拠点にする大手バイオテクノロジー企業の Celgene が IBM との提携を発表した。この提携では、Watson Health Cloud による Watson for Patient Safety を利用した医薬品の安全性分析を開発段階と発売後の段階で行う。これまでは、ごく僅かなデータでしか安全性分析を

⁶³ <https://www.bloomberg.com/gadfly/articles/2017-06-20/trump-drug-price-promise-seems-likely-to-be-broken>

⁶⁴ <https://www.bloomberg.com/gadfly/articles/2017-06-20/trump-drug-price-promise-seems-likely-to-be-broken>

⁶⁵ <https://www.politico.com/story/2017/10/16/trump-attacks-high-drug-prices-243836>

⁶⁶ <https://www.reuters.com/article/us-gsk-alphabet/gsk-and-google-parent-forge-715-million-bioelectronic-medicines-firm-idUSKCN10C1K8>

⁶⁷ <http://www.pharmafile.com/news/507899/sanofi-and-google-forge-500-million-diabetes-partnership>

行えなかったものの、この提携によって IBM のもつビッグデータも活用した分析ができる⁶⁸。同年 11 月にはイスラエルを拠点に置く Teva と提携を発表した。この提携では、IBM の人工知能プラットフォームである Watson Health Cloud を活用し、慢性病の疾病管理のソリューション開発を発表した。この提携では、IBM の Watson Health Cloud を利用して 3 年にわたり、現存する医薬品の再利用方法などを共同研究する。FDA が承認しているワクチンや医薬品の 30% は、既存で別の用途が発見されたものであり、コストを低く利益を生み出すことができるため、Teva と IBM の協力が実現した。また、同提携では Teva の治療テクノロジーと IBM Watson のコグニティブ・コンピューティング⁶⁹を融合し、慢性疾患管理のソリューションを作り出す。医薬品の提供や、IBM の持つビッグデータの分析により、慢性疾患患者の症状予測などが可能になる⁷⁰。

さらに、Facebook 創設者兼 CEO の Mark Zuckerberg も、Chan Zuckerberg Health Initiative を 30 億ドルで設立し、様々な疾病をなくすため、研究者や大学のつながりを強化する。このイニシアチブに AstraZeneca の元アドバイザー理事であった Cornelia Bargmann を科学部門のトップに迎えるなど、医薬品業界への進出している⁷¹。

このように、IT は医薬品業界からヘルスケア全体にまで大きな影響を及ぼしている。IT コンサルタントの econsultancy によると、IT やデジタル化が医薬品業界やヘルスケアにおいて与える影響では以下の 6 つのトレンドが見られる⁷²。

1. **患者とのコミュニケーションの円滑化**...ヘルスケアのプロバイダーから見れば、診療、検査、治療や疾病管理は患者自身がこれまで以上に関わりを持ち、内容もアップデートできる領域であり、これらにおいてデジタル化は患者のコミュニケーションを円滑化している。患者用ポータルやオンラインコミュニケーションは増え続けている。
2. **医薬品だけではなくサービスを提供する**...治療や疾病管理において、患者への教育や生活習慣のアドバイス、エモーショナルサポートは、医薬品の販売に加えたサービスとして、重要なマーケティングとなり、サービスのデジタル化がこのようなサービス提供を可能にしている。AstraZeneca⁷³が提供する Day-by-Day サービスは、心筋梗塞を経験した患者へのコーチングサービスで、デジタルコンテンツ、1体1のコーチングを Vida が提供するアプリを活用して実施している。また、Novartis も HF social network⁷⁴を活用し、介護におけるコーチングサービスを提供している。患者は最も効果的な治療法を安価で求める傾向が強くなっており、インターネットを活用したサービス提供は医薬品の販売に重要な要素になっている。
3. **デジタルメディスンによる検査の向上**...2012 年に Proteus Digital Health が FDA に承認された医薬品は、患者の服用モニタリング用に開発された。患者が錠剤を飲み込み、胃に溶け込むと、微量

⁶⁸ <http://www.pharmafile.com/news/511202/celgene-partners-ibm-new-pharmacovigilance-platform>

⁶⁹ IBM が開発した、自然言語分析、マシンラーニング、画像認識、学習能力や意思決定などが可能なコンピューティングシステム。

⁷⁰ <http://www.pharmafile.com/news/511138/teva-team-ibm-tackle-two-challenges-facing-pharma-industry>

⁷¹ <http://www.pharmafile.com/news/512053/seven-pharma-trends-2017>

⁷² <https://econsultancy.com/blog/68851-six-ways-digital-is-changing-the-pharma-healthcare-industry>

⁷³ <https://www.daybyday-coach.com/>

⁷⁴ <https://econsultancy.com/blog/68548-novartis-launches-a-social-network-for-heart-failure/>

の電流が流れ、医師が持つ端末内のアプリにどの医薬品をどれくらい服用したかなどの情報が伝わる。また、個別医療の分野は発展を続けており、これを実現するための患者のデータ収集と分析の分野は近年多くの変革を起こし始めている。2015年に設立されたIBMのWatson Health Cloudはその代表例であり、Apple、Johnson & Johnson、Medtronicなどとの協力で進められている。

4. **医薬品マーケティングの効率化**...これまでは、医薬品のマーケティングは対面型であり、複数の訪問を経て、医薬品のサンプル提供など、時間と労力がかかるものであった。近年、医薬品企業はデジタルテクノロジーを活用して、すべてのマーケティングを一つのプラットフォームに集約し、売り込み先へのコミュニケーションやサンプル提供を行っている。ニュージャージー州に拠点を置くSKURA⁷⁵は、このようなプラットフォームをライフサイエンス企業に提供している企業として挙げられる。さらに、医薬品企業は、自社の提供する医薬品を必要とする患者や、今後必要となる患者の特定をビッグデータで行っている。患者の既往歴、保険の請求データ、検査データや遺伝子情報などから割り出し、マーケティングに活用している。
5. **R&D やサプライチェーンの効率化**...高いコストがかかる R&D の分野において、リアルタイムで臨床結果を得られることは研究開発の効率化を促す。また、医薬品の売り上げも常にトラッキングできることは生産性、在庫管理やサービスレベルの工場につながり、このようなリアルタイムの情報管理は R&D とサプライチェーンの効率化を進めている。
6. **医薬品の性能向上**...ヘルスアナリティクスの普及は、医薬品の性能向上に寄与する。医薬品製造企業は、患者のリアルワールドデータを大量に入手し、自社製の医薬品の効能を患者の状態と合わせて理解することができるようになる。今後、このような臨床現場でのデータの分析が医薬品業界における重要な成長因子となると考えられている。

1.2.6 個別医療

個別医療は、さらなるポテンシャルを見せている。2017年8月に、NovartisのKymriahが初めての遺伝子治療の承認をFDAから受けた。また、同年10月にはGileadのびまん性大細胞B型細胞リンパ腫向けのYescartaがFDA承認を受けるなど、個別医療が現実的なものとなった。がん向けの細胞療法である、CAR-T療法の領域は、2028年までに85億ドルになる見込みで、今後さらに開発が進むことが予想されている。2017年は、遺伝子編集による治療も現実的なものとなった。Spark Therapeuticsのレーバー先天性黒内障治療薬であるLuxturnaが2017年12月に初の遺伝子治療薬としてFDA承認を受けた⁷⁶。

米Forbesによると、個別医療の現実性が高まる中、個別医療に関わる5つのトレンドがある。ここでは、これらのトレンドを紹介する⁷⁷。

1. **試行錯誤で処方される高コストな医療が個別医療の需要を高めている**...医療費の高騰化が問題となっている米国において、医療費削減は喫緊の課題となっている。医療保険の償還は、患者のA

⁷⁵ <http://skura.com/data-driven-approach.php>

⁷⁶ <http://www.pharmafile.com/news/516110/seven-pharma-trends-2018>

⁷⁷ <https://www.forbes.com/sites/reenitadas/2017/03/08/drug-development-industry-bets-big-on-precision-medicine-5-top-trends-shaping-future-care-delivery/#625021655d3a>

ウトカムを基に償還される「バリューベースド」のモデルに移行し、デジタル化は医薬品のバリューベースド治療を促進している。Nature 誌によると、ブロックバスター薬の 9 割は 30~50%の患者にしか効かないことがわかっている。さらに恐ろしいのは、不正確に処方された医薬品による副作用や症状の悪化であり、これらは緊急入院の 30%を占めている。このため、薬価の透明性や患者が中心のアウトカムベースの治療・償還モデルが導入し始めている。これまでのブロックバスター薬の R&D が滞り、新たな収入源を生み出す必要があるなか、個別医療は多くの医薬品企業において新しい重点分野となっている。また、個別医療の発展や成功は、診断 (Diagnostics: Dx) と処方箋薬 (Prescription: Rx) の共同開発によってもたらされるため、新たな協力も推進されている。

2. **ゲノム分野の発展による診断サポートが発展している**...過去数十年において、ゲノム分野は急速な成長を遂げており、検査ベースでの治療が可能になっている。さらに、検査価格の急落や、ポイントオブケア (患者のすぐ近く) による分子検査なども、臨床現場での活用を可能にしている。これらのトレンドは、ゲノムシーケンシングの普及とそのデータの増大によるもので、個別医療の可能性をさらに拡大している。IBM Watson、N-of-One⁷⁸ (分子検査の診断決定サポートシステム) や 2bPrecise LLC (ゲノムデータのプラットフォーム)⁷⁹ などの革新的な企業が、ゲノムデータを使った診断サポートのプラットフォームを開発している。このようなゲノムデータに合わせて、電子カルテなどにより収集されるデータを合わせたシステムの構築と普及が今後 3~5 年で進んでいくと考えられる。
3. **個別医療はがんだけではない**...個別医療は、がん治療向けのものではなく、コンパニオン診断 (companion diagnostic: CDx) やがん治療以外でのバイオマーカーなども登場している。ヒトゲノムの理解が進むにつれ、疾病進捗とゲノムの相対関係が明らかになってきており、がん分野以外でのコンパニオン診断やバイオマーカーへの可能性が広がっている。例えば、Diaceutics Group⁸⁰ の分析によると、FDA 審査のフェーズ 3 段階の新薬の 93%が診断ベースでの医薬品で、そのうち 3 分の 2 が、がん以外の領域向けだという。診断ベースでの医薬品がますます世の中に出て行くことは、これに対応できる検査プラットフォームを整える必要があるため、この分野での成長が期待されている。さらに、医薬品企業や検査業界から、がん以外の分野でのバイオマーカー研究への投資が集中している。例えば、中枢神経系疾病向けのバイオマーカーや、心血管疾患、感染症などがあげられる。
4. **個別医療は慢性疾患管理にも活用される**。慢性疾患患者の増加や生活習慣病は医療費増加の大きな原因となっており、これらの患者に対して、治療や検査の向上だけではなく、予防の重要性が注目を集めている。予防は、個別の生活習慣や既往歴、重大疾患へのリスクなどに対応する必要があるため、個別医療の一分野として発展している。患者の、健康データ、家族の既往歴、食事習慣、アルコールや喫煙の有無、体重、塩分摂取量や運動量などのデータを集めて、医療活動に役立てることが、重大疾患の予防や生活習慣病、慢性疾患の管理となる。2011 年にサンフランシスコに設立された Omada⁸¹ は糖尿病患者のモニタリングや生活習慣改善のデジタルプラットフォームを

⁷⁸ <https://n-of-one.com/>

⁷⁹ <https://2bprecisehealth.com/about-us/>

⁸⁰ 個別医療に特化した、アナリティクス企業。2005 年設立、米国はニュージャージーに拠点を置いている。

<https://www.diaceutics.com/contact-us/>

⁸¹ <https://www.omadahealth.com/about>

開発し、デジタルヘルス企業としては初めて米国政府から償還を受ける企業となった⁸²。このようなスタートアップ企業などが、予防、疾病管理の分野に入り込んでおり、保険会社や医療プロバイダー、医薬品、医療機器企業などとの繋がりを進めている。

5. 個別化医療はヘルスケアの消費者主義を加速させる。インターネットの普及や情報のアクセスが増え、ヘルスケアでは消費者がより積極的に意思決定をする消費者主義（コンシューマリズム）が台頭していると言われている。消費者はこれまで以上に、処方箋の選択や治療方法の意思決定に参加を求めている。個別化医療は、この消費者主義を加速させると考えられている。この流れの一環として、消費者が直接検査できる Direct-to-consumer（DTC）検査や、遠隔医療、電子処方箋などの普及により、医療費や治療の質、処方箋薬の値段などの透明性が高まっている。今後、ヘルスIoT などにより、患者からのデータ収集、分析、AI 化が可能になり、今後さらに個別化医療が消費者主義を加速するであろう。

1.3 米国医薬品企業による海外展開戦略

新興国における大手医薬品企業の売り上げは 2017 年第 2 四半期に 6.1%成長し、過去 2 年で最も高い結果となった。AstraZeneca、GlaxoSmithKline、Eli Lilly、Merck & Co.、Novartis、Pfizer、Roche、Sanofi などが新興国での成長を遂げており、これらの企業による米国とその他の国での成長率が 0.1%であることから、新興国での成長率の大きさを物語っている。中でも、Pfizer は 7%の成長と、新興国での売り上げを最も早く伸ばしている⁸³。本項では、近年大きな成長を遂げている大手医薬品企業の新興国などへの展開戦略や取り組みを紹介する。

1.3.1 Pfizer

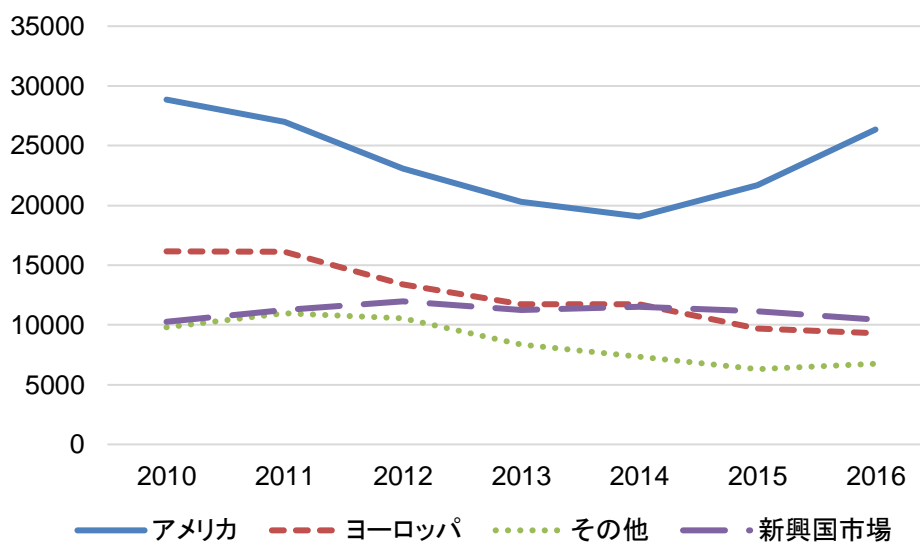
Pfizer のグローバルでの売り上げは、大手医薬品企業の中で最も伸びている。以下の図表は、Pfizer のグローバル売り上げ推移を地域別に見ているが、新興国市場の売り上げが、欧州と米国・欧州を除いた地域を上回っている⁸⁴。

⁸² <https://www.fastcompany.com/company/omada-health>

⁸³ <https://www.fiercepharma.com/pharma-asia/emerging-markets-drives-growth-for-big-pharma-but-not-all-get-a-taste>

⁸⁴ <https://www.statista.com/statistics/267877/revenues-of-pfizer-in-submarkets-worldwide/>

図表 20: Pfizer 売り上げ推移・地域別比較(2010-2016、単位: 100 万ドル)



出所: Statista を基にワシントンコア作成⁸⁵

Pfizer は抗がん剤、ワクチン、難病向け医薬品、消費者向け薬品などの Innovative Health (IH) 部門と、特許切れ医薬品や輸液システム、バイオシミラーなどの Essential Health (EH) 部門を柱にしているが、新興国での売り上げ増は、Essential Health 部門が牽引している⁸⁶。2016 年の新興国市場での EH 部門売り上げは、66 億ドルと、前年比 6% の成長を遂げている。2014 年から 2015 年の成長が 4% であり、徐々に成長率も高くなってきていることがわかる。Pfizer は、この EH 部門を新興国市場進出の戦略の中心に据えている。同部門を通して、Pfizer は新興国市場でのリーダーシップを取ることを目指しており、これらが同社の持続的な利益拡大に繋がるとしている⁸⁷。Essential Health では、特許切れになった鎮痛剤の Celecoxib や Zyvox などの販売促進や、既に市場が確立している医薬品のジェネリックなどを新興国市場に投入するなどの活動を進めている。また、バイオシミラーの開発、無菌注射、中国やブラジル等の国とのパートナーシップを進めている⁸⁸。

新興国市場向けの具体的な戦略として、Pfizer は 2009 年に新興国市場ビジネスユニット (Emerging Market Business Unit) を設立し、70 カ国以上で⁸⁹の活動を推進している。このユニットは、新興国向けに 2010 年に電子支払いシステムである eCard を設置した。このシステムでは、同社製の比較的高価な医薬品を繰り返し購入する患者に対して、電子支払いを導入し、電子支払いをすれば医薬品の割引をするという

⁸⁵ <https://www.statista.com/statistics/267877/revenues-of-pfizer-in-submarkets-worldwide/>

⁸⁶ <https://marketrealist.com/2016/09/pfizers-essential-health-business-what-you-need-to-know/>;

<https://www.fiercepharma.com/pharma-asia/emerging-markets-drives-growth-for-big-pharma-but-not-all-get-a-taste>

⁸⁷ https://s21.q4cdn.com/317678438/files/doc_presentations/PFE-Cowen-2017-PEH-Overview-Strategy_FINAL.pdf (p.11-14)

⁸⁸

https://www.hbanet.org/sites/hba.cms.memberfuse.com/hba/files/Events/bios/John_Young_Bio_photo_August_2016.pdf

⁸⁹ <http://www.pharmafile.com/news/pfizer-launches-e-payment-scheme-emerging-markets>

システムである。このシステムで Pfizer は売り上げを伸ばすだけでなく、これらのシステムに登録した患者データを入手し、市場データを手に入れることができる⁹⁰。同プログラムは、2004 年にフィリピンで初めて実施され、約 220 万人が利用しているという。さらに、その後、インドネシア、マレーシア、香港、メキシコ、ブラジル、ロシアにおいても導入された。新興国市場ビジネスユニットは、これらのデータを分析し、他の新興国市場にも展開するかを決定したり、すでに実施中の市場での制度の微調整を行っている⁹¹。

アジアでの活動をまとめると、Pfizer は中国、日本、シンガポールに主要な生産拠点を持っているほか、中国、香港、日本、韓国、マレーシア、フィリピン、タイ、台湾に子会社を保有している。米国市場を除けば、日本が Pfizer の最大の市場であり、2015 会計年度及び 2016 会計年度の年間収入の 8%を占めている。米国及び欧州と同様、日本でもこの数年間にいくつかの特許が失効した。こうした市場における「規制による独占権」の喪失も最近懸念となっている。また、Pfizer は 2012～2016 年に、日本市場における「スピリーバ(Spiriva)」に関する協力の権利を失った。

2016 年には、中国市場における価格圧力にもかかわらず、一部の医薬品（リピトール:Lipitor、ノルバスク:Norvasc など）が同国での大きな成長の原動力となった。Viagra や Inlyta などのその他の医薬品は、中国では大きな需要がなかった。2015 年は、前年と比較して Essential Health 部門の「その他（利益）／控除」が 45%減少した。この理由の 1 つには、中国での持分法投資による持分利益が減少したことがある。この持分法投資は、Pfizer と中国の有力な会社である浙江海正薬業が、新会社である海正輝瑞製薬（海正ファイザー）を設立する形で行われた。浙江海正薬業との合意の一環で、Pfizer は、海正輝瑞製薬が自ら生産を管理できるようになるまで、製品製造に対する補償として利益率のうち既定の割合を受け取った。しかし、2016 年に、Pfizer は新会社の価値が「一時的でない」減少をしていると認めた。また、2015 年以来継続して、8100 万ドルから 4 億 6300 万ドルの損失を出していると認めている⁹²。

さらに、Pfizer は社会貢献活動なども通じて新興国市場や開発途上国での存在感を高めている。同社は 2014 年ビル＆メリンダゲイツ財団（Bill & Melinda Gates Foundation）⁹³、Children's Investment Fund Foundation⁹⁴と共に母子衛生のプログラムを提携しており、2017 年に同プログラムを複数年にわたって延長することを決定した⁹⁵。このプログラムでは、約 70 の発展途上国に対して、同社の避妊薬をカプセル錠にして供給している。2014 年の開始時には 1 錠 1 ドルで供給しており、これらは協力財団と米国政府から支払われていた。2017 年の提携延長では、1 錠 0.85 ドルで供給することを決定した。また、プログラムは英国政府、国連機関などの活動を支援する形で行われている⁹⁶。

⁹⁰ <http://www.pharmafile.com/news/pfizer-launches-e-payment-scheme-emerging-markets>

⁹¹ <https://social.eyeforpharma.com/commercial/pfizers-ecard-and-adherence-emerging-markets;>

<http://www.pharmafile.com/news/pfizer-launches-e-payment-scheme-emerging-markets>

⁹² <http://d18rn0p25nwr6d.cloudfront.net/CIK-0000078003/3e486f49-627a-4c2c-b133-0e7d714465a4.pdf>

⁹³ 2000 年米国ワシントン州に、マイクロソフト会長の Bill Gates と妻 Melinda と共に立ち上げた財団。

⁹⁴ 2002 年ロンドンに設立された財団。子供の健康や教育を中心に活動している。

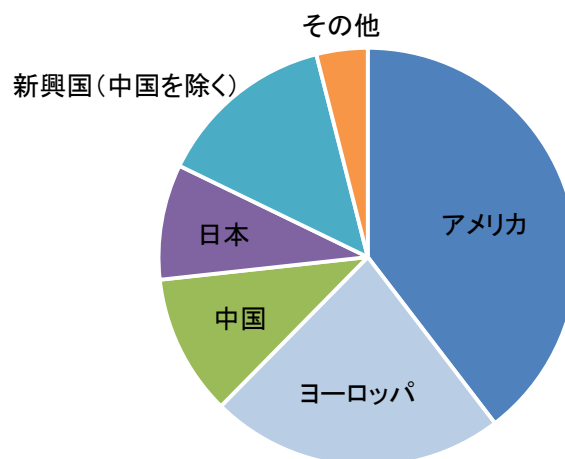
⁹⁵ <https://www.fiercepharma.com/pharma/pfizer-gates-foundation-team-up-on-low-cost-injectable-contraceptive;>
https://www.pfizer.com/news/featured_stories/featured_stories_detail/collaborating_to_provide_women_in_developing_countries_with_more_family_planning_options

⁹⁶ <http://press.pfizer.com/press-release/collaboration-helps-broaden-access-pfizers-contraceptive-sayana-press-medroxyprogester>

1.3.2 AstraZeneca

AstraZeneca も新興国市場での売り上げを大きく伸ばしている。AstraZeneca は、過去数年で特許切れが続き、バイオシミラーの競争で苦戦を強いられているが、新興国市場での成長は将来的にも続くと考えられ、同社の今後の重要な収入源となると考えられている。以下の円グラフが示すように、特に中国での売り上げは成長の大きなドライバーであり、高い成長率を維持すると見込まれている⁹⁷。

図表 21: AstraZeneca グローバル収入地域別比較 (2015)



出所: Market Realist を基にワシントンコア作成⁹⁸

以下のグラフは、AstraZeneca の新興国市場での四半期ごとの成長率を見ているが、中国はそのほかの新興国市場よりも高い水準で、かつ安定した成長率を保っていることがわかる。同社は 2011 年に2億ドルを投資し、中国の江蘇省泰州市にある特区の泰州医薬高技術産業開発区 (China Medical City: CMC) に製薬施設を設置することを発表したり、2012 年に上海の復旦大学との共同研究の提携を結ぶなど、積極的に中国での展開を進めてきた⁹⁹。さらに、同社はロシアにおけるさらなる成長も狙っており、2015 年に新しい製薬施設を開設した¹⁰⁰。

⁹⁷ <https://www.suredividend.com/astrazeneca/>

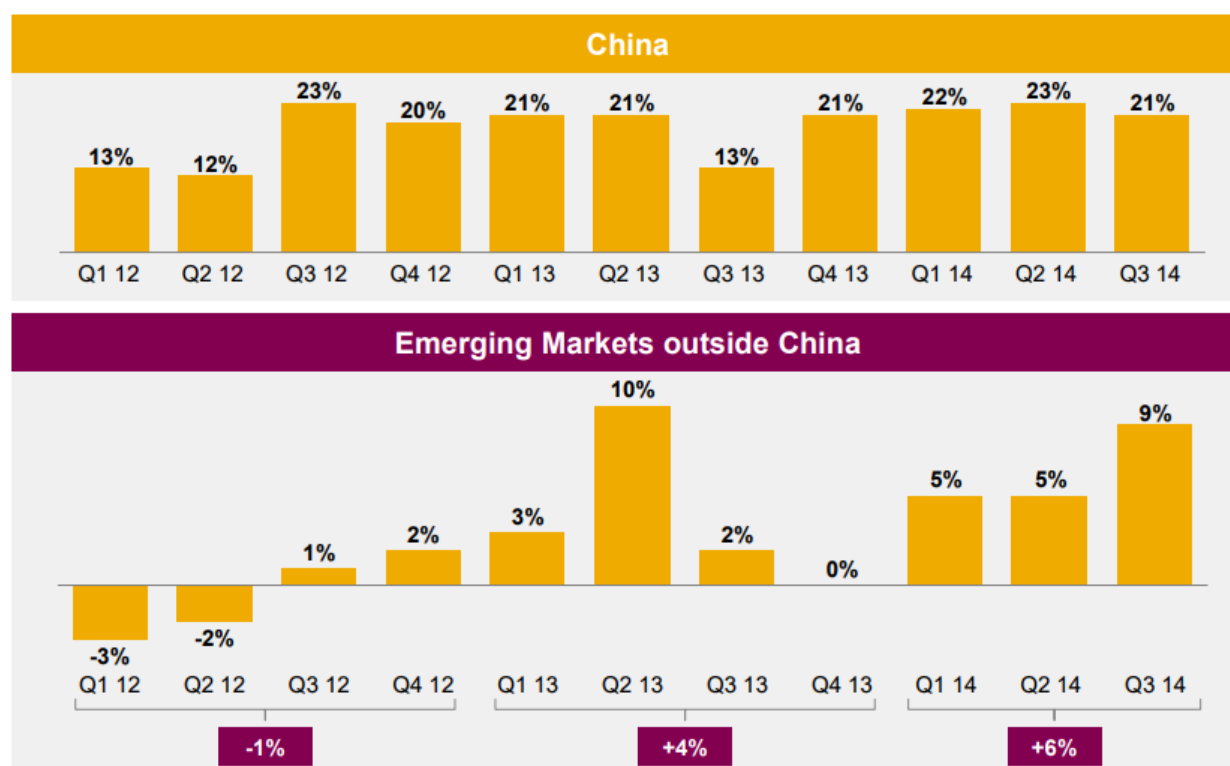
⁹⁸ <https://marketrealist.com/2017/02/emerging-markets-expected-key-growth-driver-astrazeneca-2017>

⁹⁹ <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2011/AstraZeneca-increases-investment-in-China-with-new-200-million-manufacturing-facility-10102011.html#!>;

<https://www.asianscientist.com/2012/12/academia/astrazeneca-fudan-university-collaborate-in-china-2012/>

¹⁰⁰ <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2015/astrazeneca-opens-new-manufacturing-facility-to-support-continued20102015.html#!>

図表 22: AstraZeneca 新興国市場成長率



出所: AstraZeneca¹⁰¹

同社は、特許切れになる医薬品による収入減に対応するために、成長戦略の分野を6分野（心臓病薬 Brilinta/Brilique、呼吸関連、糖尿病、がん、日本市場、新興国市場）に再構築し、この新しい戦略での AstraZeneca の新体制が確立しつつある。この新しい成長戦略に、新興国市場も入っている¹⁰²。同社製医薬品の Brilinta と Forxiga は呼吸器系医薬品が新興国市場での成長を引っ張っており、2017 年に中国で発売開始したところ、大きな収入増に繋がった¹⁰³。

さらに、AstraZeneca も社会貢献活動を通じて、将来的な市場開拓を行っている。同社は 2014 年に Healthy Heart Africa (HHA) プロジェクトという、アフリカにて心臓病予防、高血圧患者の削減に取り組む事業を立ち上げた。このプロジェクトの設置以来、270 万人の高血圧検査、404 カ所の診療所支援、31 各国における 3,000 人以上の医療従事者のトレーニングなどを実施し、アフリカ全体での医療体制を整える取り組みを実施している。これらの取り組みにより、アフリカにおける医薬品のサプライチェーンの構築と、それに伴う医薬品の価格減を目指しており、2025 年までに 1,000 万人の高血圧患者の治療を開始することを目指している¹⁰⁴。

¹⁰¹ <https://www.astrazeneca.com/content/dam/az/our-company/our-company-052017/investor-relations/presentations-and-webcast/Emerging-marketsJapan--Mark-Mallon.pdf> (p.2)

¹⁰² <http://www.pharmalive.com/astrazeneca-eyes-to-the-future/>

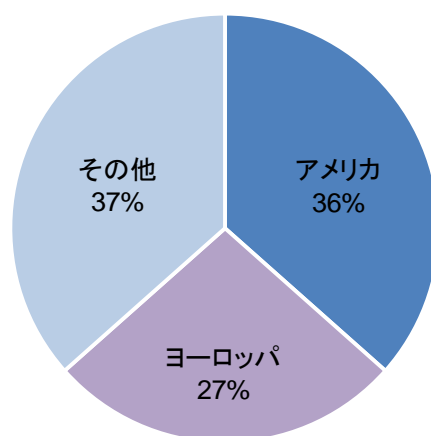
¹⁰³ <https://marketrealist.com/2017/02/emerging-markets-expected-key-growth-driver-astrazeneca-2017>

¹⁰⁴ <https://www.astrazeneca.com/sustainability/access-to-healthcare/healthy-heart-africa.html#!>

1.3.3 GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline(GSK)は、2017年4月に新CEOを迎え、新たなビジネス戦略として、成長の限られている分野への投資を、成長が確実な分野への投資へと切り替える方針を示し、中でも米国と新興国市場への投資を最大化していくとした¹⁰⁵。この決定は、以下の図表のとおり現在の収入源を見ても理解のできる方針で、同社の2016年収入源は米国が36%を占めており、新興国を含むその他の地域は、米国を追い越している¹⁰⁶。

図表 23: GlaxoSmithKline の 2016 年収入・地域別割合



出所: GlaxoSmithKline を基にワシントンコア作成¹⁰⁷

GSKは、新興国市場の中でも中東・北アフリカ地域やアジア地域（日本・オセアニアを除く）での存在感が強い。2010年に同社が発表している新興国市場での収入を医薬品業界全体とGSKと比較して見ると¹⁰⁸、同社が圧倒的に中東・北アフリカ地域を強みとしていることがわかる。市場全体で見ると、中国、ブラジル、インドが新興国市場の中で最も収入を生み出しているが、中国とブラジルはGSKの新興国市場収入源としてはそれぞれ11位、14位となっている。一方、市場全体の7位と9位の収入源となっているエジプトとパキстанは、GSKの新興国市場で最も収入をもたらす市場であり、同社がこれらの市場を牽引していることがわかる¹⁰⁹。

¹⁰⁵ <https://www.dcatvci.org/4385-gsk-s-ceo-highlights-strategic-priorities-in-strengthening-pharmaceutical-business>

¹⁰⁶ <https://www.gsk.com/media/3646/gsk-quick-facts.pdf>

¹⁰⁷ <https://www.gsk.com/media/3646/gsk-quick-facts.pdf>

¹⁰⁸ 2010年以降、同様の資料は公開されていない。

¹⁰⁹ <https://www.gsk.com/media/2632/abbas-hussain-emerging-markets.pdf> (p.6)

図表 24: 新興国市場での収入国別ランキング(市場全体と GSK の比較)

| 新興国市場の収入増率ランキング(市場全体成長率) | GSK の新興国市場でのランキング |
|--------------------------|-------------------|
| 中国(21%) | 11 |
| ブラジル(93%) | 14 |
| インド(10%) | 3 |
| トルコ(3%) | 6 |
| メキシコ(9%) | 7 |
| サウジアラビア(3%) | 2 |
| エジプト(16%) | 1 |
| ロシア(25%) | 20 |
| パキスタン(15%) | 1 |

出所: GlaxoSmithKline を基にワシントンコア作成¹¹⁰

上記の資料は 2010 年の資料であるが、GSK のサウジアラビア、アジア、北アフリカは現在でも同社の強みとされている。同社は 2017 年 12 月にサウジアラビアのヘルスケア改革を見越して、同社のサウジアラビア株保有率を 49%から 75%に引き上げ、さらに 2 億 4,000 万ドルの投資を行うと発表し、同社のサウジアラビア事業をさらに強化する意向を示した¹¹¹。また、同社は 2017 年に中東地域での事業拡大のため、2018 年にアラブ首長国連邦で製造所を開設する計画を発表している¹¹²。GSK は、サウジアラビアとアラブ首長国連邦を湾岸諸国のハブにしたいと考えており、クウェートやオマーンへの供給増加を狙っている。特に、アラブ首長国連邦は、再輸出に適したハブになると見られており、湾岸諸国のみならずアフリカ諸国への事業拡大の拠点にもなると考えている。また、同社は喘息分野で市場における強みを持っているが、湾岸諸国では喘息、COPD 患者が多いため、これらの分野における事業展開も視野に入れている¹¹³。

GSK の中東での活動は、積極的なロビー活動にも広がっている。GSK は、2012 年の米国司法省との訴訟¹¹⁴が決着して以来、医薬品企業として初めて医療従事者へ自社製医薬品を勧めるための支払いを廃止し、この取り組みを各国政府は歓迎しているという。GSK は、65 年間に渡って事業を展開している中東地域でも、この取り組みは大きなインパクトをもたらさだろうと考えている。同社は、サウジアラビアの保健福祉の高官と意見交換をし、同国での医療・医薬品市場における透明性向上に貢献する法案を提起しているという¹¹⁵。また、同社の中東地域での売り上げを支えているのは抗生剤の Augmentin であるが、スーパーバグ(スーパー耐性菌)の問題や、抗生物質の過剰摂取などで、抗生物質の効能が危ぶまれる状況にも面し

¹¹⁰ <https://www.gsk.com/media/2632/abbas-hussain-emerging-markets.pdf> (p.6) ランキング・成長率共に 2010 年のもの。

¹¹¹ https://www.zawya.com/mena/en/story/GlaxoSmithKline_boosts_stake_in_Saudi_Arabia_unit-TR20171218nL8N1OI1Q4X2/

¹¹² <https://www.thenational.ae/business/gsk-seeks-to-increase-footprint-in-gcc-as-it-expands-manufacturing-hubs-1.625619>

¹¹³ https://www.zawya.com/mena/en/story/Revealed_How_new_pharma_is_changing_Gulf_health_care-ZAWYA20170820030837/

¹¹⁴ 2012 年に同社が一部処方箋を不正に販促し、FDA に安全性に関わるデータ等を提出していなかったことで米国司法省との訴訟となり、同社は有罪を認め 30 億ドルの和解金を支払った。<https://www.justice.gov/opa/pr/glaxosmithkline-plead-guilty-and-pay-3-billion-resolve-fraud-allegations-and-failure-report>

¹¹⁵ https://www.zawya.com/mena/en/story/Revealed_How_new_pharma_is_changing_Gulf_health_care-ZAWYA20170820030837/

ている。これらを受け、医療従事者へ向けた教育や、オーバザカウター（OTC）での患者への抗生剤摂取に関する適切な教育に関する法案の通過なども、各国政府と協力して実施していきたいとしている¹¹⁶。

さらに、2016年にGSKは発展途上国における薬価の引き下げに取り組むことを発表した。グローバル医薬品市場は途上国におけるワクチンや薬価が高すぎるという批判を常に受けてきており、同社はこの動きに対応するかのように、アフガニスタンやルワンダ、カンボジアのような低所得国において新薬の特許申請を行わず、ジェネリックの製造も行わないことを決定した。さらに、コンボやパキスタン、ウクライナのような中所得国では、ジェネリック医薬品製造会社に対してライセンスを発行するとした。この取り組みは、85カ国が対象で、アフリカを中心に20億人以上が恩恵を受けると考えられている¹¹⁷。

¹¹⁶ https://www.zawya.com/mena/en/story/Revealed_How_new_pharma_is_changing_Gulf_health_care-ZAWYA20170820030837/

¹¹⁷ <https://www.theguardian.com/business/2016/mar/31/glaxosmithkline-to-lower-drug-prices-to-help-poorer-countries>

2 米国における医療機器市場動向とメーカーの海外戦略

医療機器とは、絆創膏からペースメーカーまで幅広い範囲を指し、近年のテクノロジーの発展からその活躍の場を広げている。特に、ウェアラブル機器や3Dプリンターなど、過去10年間で一気に飛躍した技術などもあり、米国ではこのような新しいイノベーションを積極的に取り入れている。

2.1 市場概要

米国における医療機器市場は、グローバル市場の約4割を占めており、新たなイノベーションも次々と起こっている。本項では、米国の医療機器市場の概要とそのエコシステムについてまとめる。

2.1.1 米国における医療機器市場規模

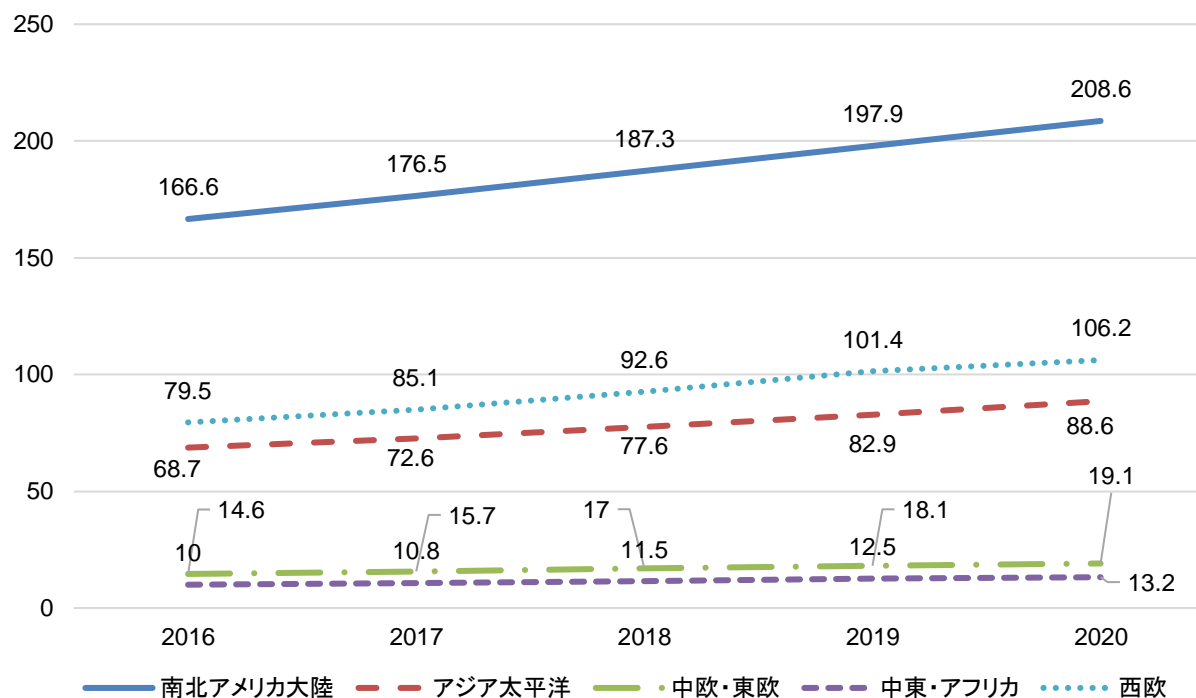
米国医療機器市場は世界最大で、2015年時点で世界市場の40%を占めている¹¹⁸。同年の医療機器市場は1,400億ドル規模で、440億ドルを輸出し、年間成長率1.5%で推移をしている¹¹⁹。2012年の国勢調査によると、米国医療市場は35万人を雇用しており、約5,800の企業・組織があり、給与はその他の製造産業より15%高いことがわかった¹²⁰。以下グラフは、世界の地域別に医療機器市場の成長予測を米10億ドルの単位で示しているが、南北アメリカは今後も堅調な成長を遂げる可能性が分かる。

¹¹⁸ <https://www.selectusa.gov/medical-technology-industry-united-states>

¹¹⁹ https://www.trade.gov/topmarkets/pdf/Medical_Devices_Executive_Summary.pdf

¹²⁰ <https://www.selectusa.gov/medical-technology-industry-united-states>

図表 25: 地域別、医療機器市場成長予測（2016-2020、単位：10 億 USD）



出所: 米国商務省国際貿易局を基にワシントンコア作成¹²¹

また、米国で製造される医療機器のうち 35～40%は輸出されているが、輸入されている医療機器も同程度の割合で利用されている。医療機器の輸出は、医療機器メーカーの 40～50%の収入となっており、輸出先としては主に欧州と日本が挙げられる¹²²。

2.1.2 医療機器市場のキープレイヤー

グローバル医療機器市場で最大規模のベンダーは以下の表でまとめる。ここから分かるとおり、グローバル医療機器市場のキープレイヤーは米国企業であることがわかる。

図表 26: グローバル医療機器市場トップベンダー

| 順位 | 企業名 | 本社 | グローバル収入 (USD) |
|----|----------------------|------|---------------|
| 1 | Medtronic | 米国 | 277 億 |
| 2 | Johnson & Johnson | 米国 | 275 億 |
| 3 | GE Healthcare | 米国 | 183 億 |
| 4 | Baxter International | 米国 | 167 億 |
| 5 | Siemens Healthcare | ドイツ | 158 億 |
| 6 | Becton Dickson | 米国 | 123 億 |
| 7 | Philips Healthcare | オランダ | 112 億 |

¹²¹ https://www.trade.gov/topmarkets/pdf/Medical_Devices_Executive_Summary.pdf p.8

¹²² http://medpac.gov/docs/default-source/reports/jun17_ch7.pdf?sfvrsn=0 p.209

| 順位 | 企業名 | 本社 | グローバル収入(USD) |
|----|-----------------|----|--------------|
| 8 | Cardinal Health | 米国 | 110 億 |
| 9 | Abbott Labs | 米国 | 101 億 |
| 10 | Stryker | 米国 | 97 億 |

出所: Medpac を基にワシントンコア作成¹²³

図表 27: 主要 10 医療機器企業の概要

| 企業名 | Medtronic | | |
|---|--------------------|----------|-------------------|
| 設立年 | 1949 | 拠点 | Minneapolis, MN |
| 収入(2015) | 203 億ドル | 収入(2016) | 288 億ドル |
| Medtronic は近年大きな成長を遂げ、現在では 140 カ国以上で事業を展開している。同社は、糖尿病患者の管理分野で市場をリードしており、不整脈の治療分野におけるテクノロジー開発、患者モニタリング、麻酔の監視を含む手術器具などの分野で活発に展開。2015 年の Covidien 買収によって競合を制し市場シェアを拡大。2016 年は、特に、低侵襲治療部門の収入が 307%増、患者モニタリング部門の収入が 293%増と全体の収入を牽引。更に 14 社を買収し、疾患管理分野(心臓疾患、血管異常、呼吸器系疾患、手術ミス等の管理)に注力し、今後の拡大を図る。 | | | |
| 企業名 | Johnson & Johnson | | |
| 設立年 | 1887 | 拠点 | New Brunswick, NJ |
| 収入(2015) | 251 億ドル | 収入(2016) | 251 億ドル |
| Johnson & Johnson は分散していた医療機器事業を 2016 年に一つの部門、三つのフランチャイズに統合し、研究開発、製造、サプライチェーンの統一化を図る方向へシフトチェンジ。また、3D プリンティング、糖尿病ケア、医療機器、臨床試験開発、バイオテクノロジー等の分野の企業への投資によってノベーションを模索。同時に、2016 年、Abbott Medical Optics を 43 億ドルで買収し、未成熟とされている既存の眼科分野のビジネス強化を図る。その他既存の医療機器事業は、糖尿病、腫瘍外科、神経血管、ニチノール移植、整形外科、心臓外科の分野で展開。その他、Alphabet(グーグルの親会社)との Verb Surgical ロボティクスとの共同開発でメディアの注目を集めている。 | | | |
| 企業名 | GE Healthcare | | |
| 設立年 | 1994 | 拠点 | Amersham, イギリス |
| 収入(2015) | 176 億ドル | 収入(2016) | 183 億ドル |
| 親会社の GE は 2016 年、機械学習アルゴリズムを搭載した GE Health Cloud を開発し、ソフトウェア、ハードウェア、医療機器を繋ぐ外来診療向けの次世代 IT ビジョンを打ち上げた。GE Health は提携先病院と Health Cloud を活用した MRI 診断サポートや遠隔治療のための診断画像共有等のシステムを共同開発することを開始。その他、細胞治療の分野でも提携を広げ、細胞培養から治療システムまで一貫して開発する GE との相乗効果を狙う。また、2017 年には世界初となる 3D 画像機能を搭載した心臓 CT システム、CardioGraphe の上市 ¹²⁴ や冠動脈疾患診断の造影剤、flurpiridaz F 18 のライセンス契約を結ぶ ¹²⁵ 等心臓疾患分野に重点を置く動きがある。 | | | |
| 企業名 | Siemens Healthcare | | |
| 設立年 | 1847 | 拠点 | Munich, ドイツ |
| 収入(2015) | 145 億ドル | 収入(2016) | 152 億ドル |

¹²³ http://medpac.gov/docs/default-source/reports/jun17_ch7.pdf?sfvrsn=0 p.210

¹²⁴ http://www.mpo-mag.com/contents/view_breaking-news/2017-03-30/ge-healthcare-launches-worlds-first-dedicated-cardiovascular-ct-system/

¹²⁵ http://www.mpo-mag.com/contents/view_breaking-news/2017-05-01/lantheus-ge-healthcare-team-up-to-development-and-commercialization-flurpiridaz-f-18/

| | | | |
|--|---------------------------|----------|--------------------|
| <p>2016年、Siemens Healthcare は Siemens Healthcare へ名称を変更しブランディングを一新。診断、医療イメージング、検査診断、ヘルス IT サービス、分子診断分野に重点を置き、買収や提携によって市場拡大を狙う戦略を発表。本体からのスピノフも計画されているものの実現には至っていない。新生 Healthineers の売上げは好調で、2016年には主に診断イメージング製品の売上が牽引したこと、中国及び米国の需要が堅調であったことから前年比 6%の伸びを示した。また 2017年には血液分析の Epcal、公衆衛生管理ソリューションの Medicalis の 2社を買収した他、9製品を新規に市場へ投入し、同社のポートフォリオ拡大を図っている。</p> | | | |
| 企業名 | Becton Dickinson | | |
| 設立年 | 1897 | 拠点 | Franklin Lakes, NJ |
| 収入(2015) | 103億ドル | 収入(2016) | 125億ドル |
| <p>Becton Dickinson はここ数年間で買収による事業拡大で急成長を遂げた。同社はゲノム研究から感染症、がん、糖尿病の分野における研究・医療機器、試薬等の販売をグローバルに展開。特にがんと糖尿病の分野で存在感を示してきた。2014年から2017年にかけて2件の大型買収を敢行し、循環器系疾患や感染予防の分野で強みを持つ CR Bard、また調剤から投与後の患者ケアまで一環したソリューションを提供する CareFusion を買収。同社が従事する分野を拡充し売上を伸ばしている。</p> | | | |
| 企業名 | Cardinal Health | | |
| 設立年 | 1971 | 拠点 | Dublin, OH |
| 収入(2015) | 114億ドル | 収入(2016) | 124億ドル |
| <p>Cardinal Health は救急医療、薬局、病院、クリニック、臨床検査機関等へ医療機器とサービスを提供し、世界 60カ国で事業を展開。同社は 2015年に Johnson & Johnson から血管内治療に使用するステントやカテーテルに強みを持つ Cordis を買収。更に 2017年には Medtronic から患者ケア、深部静脈血栓症(エコノミークラス症候群)、栄養失調の 3部門を買収する等事業拡大を図る。今後数年の堅調な成長が予測されている。</p> | | | |
| 企業名 | Philips HealthTech | | |
| 設立年 | 1891 | 拠点 | Eindhoven, オランダ |
| 収入(2015) | 119億ドル | 収入(2016) | 124億ドル |
| <p>Philips のヘルスケア部門である Philips HealthTech は、同社 CEO の Van Houten 氏が推進するデジタルヘルスのパイオニア的存在。同社の独自戦略は IT 企業と提携を結び、機械学習技術を駆使したデータアナリティクス、医師と患者を結ぶ IoT、クラウドインフォマティクス等を駆使したソリューションやサービスを提供。特に病院運営向け患者管理システムと IoT 不眠症治療システム等の売上が好調で同社の収入に貢献。その一つに入院患者の異変をモニタリングする IntelliVue があり、スマートデバイス、ウェアラブルバイオセンサー、臨床現場サポート用ソフトウェアから成る。Emory Healthcare 等複数の大学病院で採用されている。</p> | | | |
| 企業名 | Stryker | | |
| 設立年 | 1946 | 拠点 | Kalamazoo, MI |
| 収入(2015) | 99億ドル | 収入(2016) | 113億ドル |
| <p>買収は医療機器業界の典型的な成長戦略であり、Stryker も他社と同様に買収によって成長した医療機器メーカー。同社の買収件数は 50年の社歴において 20件以上に上り業界トップレベルで、同社の豊富な製品群へ反映している。同社は、人口関節置換インプラントを扱う整形外科部門、手術器具を扱う医療手術器具部門、神経血管外科や脊髄手術に使用する手術器具を扱うニューロテクノロジー部門の 3部門から構成。そのうち医療手術器具部門は買収の恩恵を受け、外科手術ナビゲーションシステムの売上げが同社全体の売上げを牽引。一方、同社の売上げの 73%は米国内であることから、今後海外事業を強化することで海外市場のシェア拡大に伸びしろがあると期待されている。</p> | | | |
| 企業名 | Baxter | | |
| 設立年 | 1931 | 拠点 | Deerfield, IL |
| 収入(2015) | 100億ドル | 収入(2016) | 102億ドル |

腎臓透析分野で強みを持つ Baxter は 2016 年、バイオサイエンス事業をスピンオフさせ医療技術に特化する方向性を打ち出した。同社は腹膜透析 (PD)、血液透析 (HD)、持続的腎代替療法 (CRRT) を提供する腎臓部門と点滴、薬剤調合、吸引式麻酔等を取り扱う病院製品部門で構成。2016 年に発売した自動腹膜透析 (ADP) システム及び Homechoice ADP は同社のツーウェイテレヘルス基盤が支え、医師は遠隔から患者宅にあるデバイスの調整、患者は画像と音声ガイダンスによって操作を行うことができる。既に世界中で 15 万人の患者が在宅透析治療を受けている。

| | | | |
|------------------|----------------------------|------------------|-----------------|
| 企業名 | Abbott Laboratories | | |
| 設立年 | 1888 | 拠点 | Abbott Park, IL |
| 収入 (2015) | 97 億ドル | 収入 (2016) | 101 億ドル |

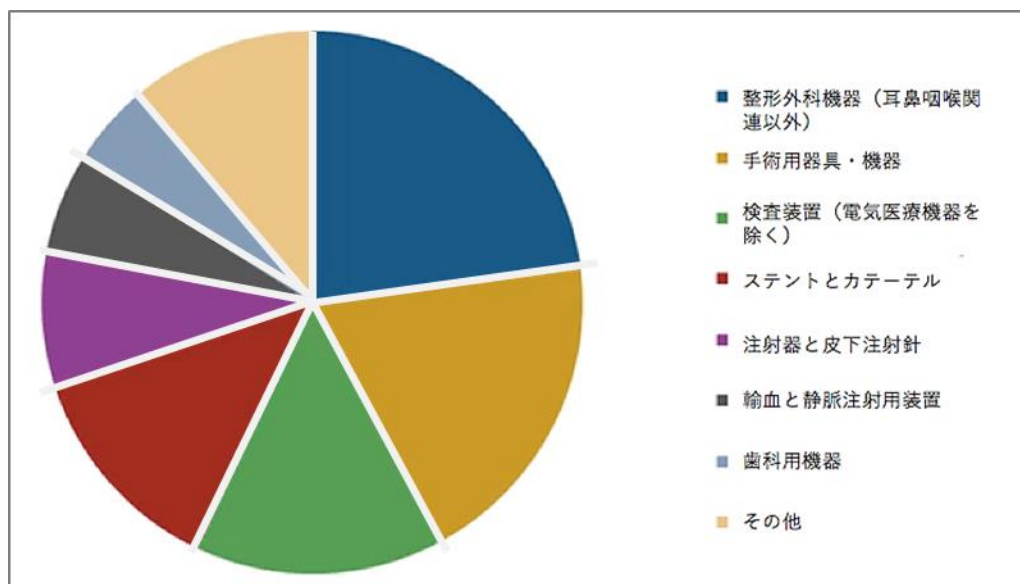
Abbott は医薬品、医療機器、診断、栄養分野において幅広く活動。1900 年代から国際進出を果たし、現在世界 150 カ国で事業を展開する国際企業。医療機器部門では 2016 年末に心臓血管機器で強みを持つ St. Jude Medical を 250 億ドルで買収。それにより同時に脊髄や脳深部を刺激、活性化する神経調節機器をラインナップへ加えた。その他買収締結するまでの紆余曲折を経て 2017 年にはポイントオブケア診断を得意とする Alere を買収。また Abbott の眼科部門を Johnson & Johnson へ売却、心臓血管分野を中心に重点戦略分野を集約。2017 年には世界初溶解ステントの FDA 認可を取得。3 年程で完全に溶解するステントは従来のメタルステントと比べ心臓血管や脈に対し柔軟性を維持でき、メタル式で起こりやすい血管閉塞を防ぐ。

出所: MPO を基にワシントンコア作成¹²⁶

2.1.3 医療機器別の市場規模

医療機器別に、収入のシェアを見ていくと、整形外科機器が最も多く、その次に手術用の機器となる¹²⁷。

図表 28: 医療機器別シェア



出所: Market Realist を基にワシントンコア作成¹²⁸

¹²⁶ https://www.mpo-mag.com/issues/2017-07-01/view_features/top-30-global-medical-device-companies-461934/65658

¹²⁷ <http://marketrealist.com/2015/11/medical-device-industry-segmented/>

¹²⁸ <http://marketrealist.com/2015/11/medical-device-industry-segmented/>

- (1) **整形外科機器**...骨の損傷の検査や治療に利用する機器で、縫合糸アンカー、骨保持器、リトラクターなどが含まれる。整形外科機器は医療機器市場でもっとも大きな割合を占めており、Johnson & Johnson や Stryker といった企業が牽引している。
- (2) **手術用器具**...手術用器具は、クランプ、測定、切断などを行う器具で、Johnson & Johnson が市場のキープレーヤーとされている。
- (3) **検査装置**...検査装置には MRI や超音波機器、聴診器、心電図などが含まれる。検査装置市場では、Abbott Laboratories などの企業が市場を牽引している。
- (4) **ステントとカテーテル**...ステント、カテーテル市場では、Abbott Laboratories、Boston Scientific、Cardinal Health、Cook Medical、Medtronic が 5 大プレーヤーとされている¹²⁹。
- (5) **注射器と皮下注射針**...同カテゴリーには、使い捨て注射器やインスリンポンプなどが含まれ、注射針では Becton Dickinson が主要プレーヤーとして知られている。
- (6) **輸血と静脈注射用装置**...輸血と静脈注射装置の市場では、旭化成メディカル、Haemonetics、Macopharma などが主要プレーヤーとされている¹³⁰。

また、ほとんどの医療機器メーカーは規模が小さいことがわかっている。米国商務省国際貿易局の統計によると、医療機器メーカーの 73%は従業員数が 20 人以下で、88%は 100 人以下である¹³¹。また、米国の共通報告基準(Common Reporting Standard: CRS)によると、83%の医療機器メーカーの資産は 100 万ドル以下で、95%が 1000 万ドル以下の資産で運用している。このような小規模の企業は、主に新しいテクノロジーの開発に注力しており、特定の治療・検査分野に特化している¹³²。

一方で、数少ない大手の医療機器メーカーが医療機器市場の収入と従業員数を抱えている。トップ 1%の医療機器メーカーが、医療機器市場の 82%の資産を持ち、トップ 0.2%だけでも 56%の資産を保持しているという¹³³。

¹²⁹ <http://www.businesswire.com/news/home/20170920005162/en/Top-5-Vendors-Global-Vascular-Stents-Market>

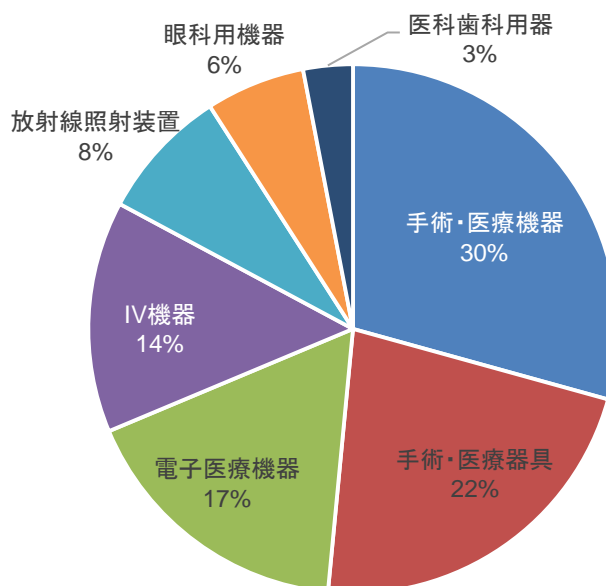
¹³⁰ <https://www.newsient.com/united-states-blood-transfusion-filter-market-report-2017-qualitative-analysis>

¹³¹ http://medpac.gov/docs/default-source/reports/jun17_ch7.pdf?sfvrsn=0 p.209

¹³² http://medpac.gov/docs/default-source/reports/jun17_ch7.pdf?sfvrsn=0 p.210

¹³³ http://medpac.gov/docs/default-source/reports/jun17_ch7.pdf?sfvrsn=0 p. 210

図表 29: 米国が輸出する医療機器の割合



出所: 米国商務省貿易局を基にワシントンコア作成¹³⁴

2.2 市場トレンド

医療機器市場の範囲は近年の医療機器の発展やテクノロジーの台頭により広がっている。例えば、神経刺激機、ステント技術、バイオマーカー、ロボティックアシスタントなど、医療機器に新しいカテゴリーが形成されている¹³⁵。本項では、このような新しい医療機器や近年のトレンドを取り上げる。

2.2.1 規制トレンド

米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA) は、より複雑化する医療機器の安全性担保のため、規制を進化させてきた。近年においては、革新的な医療機器を早く世に出すため、医療機器の承認スピードを加速させる取り組みなどが行われている一方で、デジタル化する医療機器や IT 分野での審査などは、具体的な制度を決めかねている。まず、過去約 30 年の主要な動きを以下表にまとめる。

図表 30: 主要な規制の動き

| 年 | 主な動き |
|------|---|
| 1974 | 医療機器と放射線機器の安全性を管轄する医療機器・放射線保健センター (Center for Devices and Radiological Health) が設立される |

¹³⁴ https://www.trade.gov/topmarkets/pdf/Medical_Devices_Executive_Summary.pdf

¹³⁵ <https://www.selectusa.gov/medical-technology-industry-united-states>

| | |
|------|---|
| 1976 | 医療機器修正法(Medical Device Amendments)が成立し、医療機器のクラス分類が始まる |
| 1997 | FDA 近代化法(Food and Drug Administration Modernization Act: FDAMA)が成立。医療機器評価における標準の除外規定や第三者機関評価の規定を設ける。 |
| 2002 | 医療機器ユーザーフィー及び近代化法(Medical Device User Fee and Modernization Act: MDUFMA)が制定される。医療機器審査の申請料と、申請スピードの加速が行われる。 |
| 2007 | FDA 改正法(FDA Amendment Act: FDAAA)が制定。MDUFMAなどが拡大され、FDAが医療機器審査に必要な財源の確保などが規定された。 |
| 2010 | より質の高い研究や統計データの提出を求めるため、510(k)申請が改正される。 |
| 2011 | 医療機器分類クラスにクラス IIb が追加される。 |
| 2012 | FDA 安全およびイノベーション法(FDA Safety and Innovation Act: FDASIA)制定。MDUFMAが見直され、イノベーション促進のため、各ステークホルダーによるFDAの意思決定プロセス参加等を定めた。医療機器申請において、電子申請の必須規定を設ける。 |
| 2013 | 機器固有識別子(Unique Device Identification: UDI)の最終規則が発表される。医療機器物品税(Medical Device Excise Tax)が課される。 |
| 2016 | 21世紀治療法(21 st Century Cures Act)制定。Breakthrough Device Programが設置され、革新的な医療機器の申請プロセスが早まるように規定される。 |

出所：複数の資料を基にワシントンコア作成¹³⁶

近年、医療機器の活用やモノのインターネット(Internet of Things: IoT)などの概念が普及し、インターネットや病院ネットワークなどを活用した医療機器も増えている。このような革新的な医療機器が増えている中、これらの医療機器へのサイバー攻撃や患者への安全性のリスクが問われている¹³⁷。FDAはこのようリスクに対応するため、2014年にガイドラインを発表し、2016-2017年にワークショップなどを開催している¹³⁸。

また、2017年8月18日にはFDA Reauthorization Act (FDARA)がトランプ大統領の署名により成立した。この法律は、FDAの利用者料金を再度見直し、バイオシミラー(バイオ後発薬)などへの課金などがされているが、この中に医療機器利用料金修正(Medical Device User Fee Amendment: MDUFA)も組み込まれている。この法律の見直し、修正により医療機器の承認プロセスのスピードが早まることが期待されている¹³⁹。同法は、医療機器業界にとっても朗報となった。医用画像工学関連機器事業部会(Medical Imaging and Technology Alliance: MITA)¹⁴⁰の理事長で、Philips Healthcareのヘルスシステムソリューション部門副代表のJoe Robinson氏は、このMDUFAの改定は、FDAのレビュープロセスの透明性を向

¹³⁶ <https://www.ATKearney.com/documents/10192/5227116/Medical+Devices+-+Equipped+for+the+Future.pdf/778dea53-76e8-4cc9-ae9-b9753679b14c>; <http://marketrealist.com/2015/11/key-regulations-affect-medical-device-companies/>

¹³⁷ <https://www2.deloitte.com/us/en/pages/regulatory/articles/life-sciences-regulatory-outlook.html>

¹³⁸ <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/ucm373213.htm>

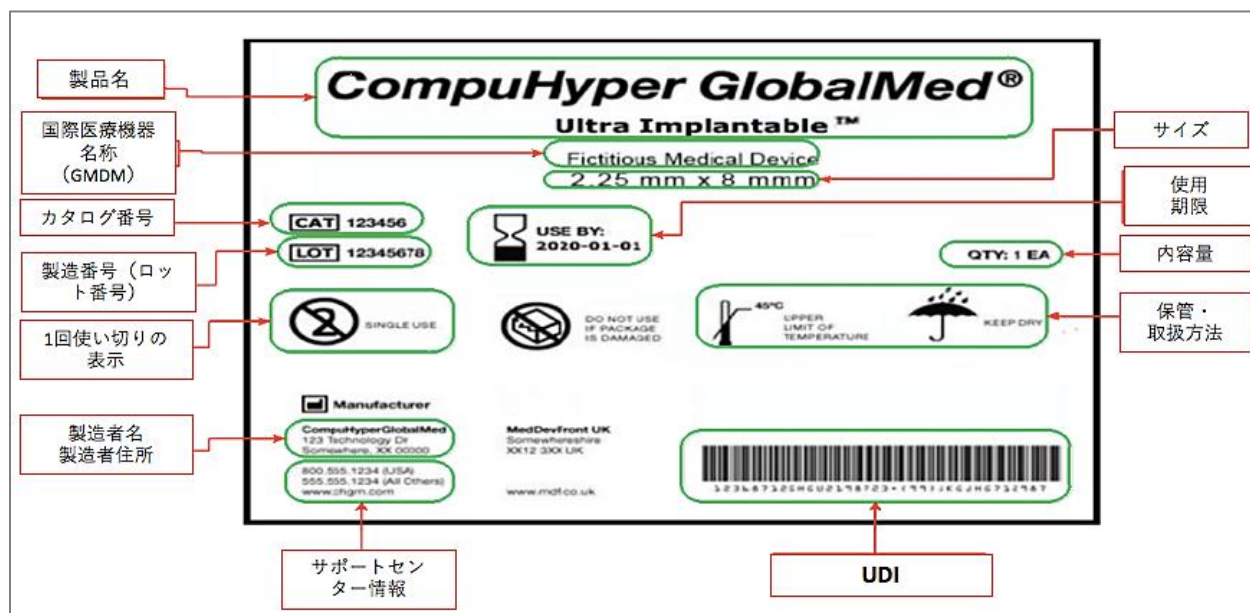
¹³⁹ <https://www.fda.gov/forindustry/userfees/medicaldeviceuserfee/default.htm>

¹⁴⁰ <http://www.medicalimaging.org/>

上させ、効率化させるとの評価している。また、今回の改定で、承認タイムラインの予測がしやすくなるため、医療機器産業にとって良い動きであるとしている¹⁴¹。

2013年に最終規則が発表された、機器固有識別子(Unique Device Identification: UDI)は、医療機器に固有の識別子を設定するように規定しており、各医療機器の管理を一本化する¹⁴²。UDIは、2013年の制定時から複数年にかけて遵守が求められ、全ての機器が規制対象となる期限に向けて、医療機器産業ではこの規制順守のための動きが活発化している¹⁴³。

図表 31: UDI ラベルサンプル



出所: FDA¹⁴⁴

2017年時点で、リスクの高いクラスIIIの医療機器はUDIを順守しており、2017年3月までに4,000社以上の医療機器企業が140万以上のUDI登録を行い、これらはGlobal UDI Database (GUDID)に保存されている。UDI登録が活発化する中、大規模かつ複雑な規制変更により多くの医療機器メーカーは困惑しており、FDAに対して度々期限の延長を求めていた。これに基づき、FDAは全ての医療機器のUDA順守の期限を2020年から2022年に延長し、より確実に同規定の順守を徹底していく考えを示した¹⁴⁵。

¹⁴¹ <http://www.24x7mag.com/2017/08/president-trump-signs-mdufa-iv-law/>

¹⁴² <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/default.htm>

¹⁴³ <https://clarkstonconsulting.com/insights/2018-medical-device-industry-trends/>;

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/ComplianceDatesforUDIRequirements/default.htm>

¹⁴⁴ <https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm409401.pdf>

¹⁴⁵ <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/ResourcesforYou/Industry/UCM561575.pdf>

2.2.2 ウェアラブル市場の台頭

体に装着できるウェアラブル医療機器は、fitbit や Apple Watch などの流行から医療機器の市場に新しいトレンドを生み出している。ウェアラブル機器の市場は 2016 年に 130 億ドル規模の市場に成長し、2019 年までに 250 億ドル規模になると予想されている¹⁴⁶。

米国の IT 市場を分析する調査会社でコネチカット州に拠点を置く Gartner によれば、スマートウォッチやヘッドマウントカメラをはじめとするウェアラブル機器の 2017 年の世界市場は、16.7%の成長率が見込まれている。2016 年から 2021 年のウェアラブル機器市場の成長予測は以下の図表の通り¹⁴⁷。

図表 32: 世界のウェアラブル機器市場の予測(2016-2021、単位:百万台)

| デバイス | 2016 | 2017 | 2018 | 2021 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| スマートウォッチ | 34.8 | 41.50 | 48.20 | 80.96 |
| 頭部装着ディスプレイ | 16.09 | 22.01 | 28.28 | 67.17 |
| 装着用カメラ | 0.17 | 1.05 | 1.59 | 5.62 |
| ブルートースヘッドフォン | 128.50 | 150.00 | 168.00 | 206.00 |
| リストウォッチ | 34.97 | 44.10 | 48.84 | 63.86 |
| スポーツバンド | 21.23 | 21.43 | 21.65 | 23.31 |
| その他フィットネスモニター | 56.46 | 55.7 | 56.23 | 58.373 |
| 合計 | 265.88 | 310.37 | 347.53 | 504.65 |

出所：Oath Tech Network¹⁴⁸

フィットネス機能のあるウェアラブル機器の中で最も収入台数が多いのはスマートウォッチである。Apple は特にその市場をリードしており、サムスンなどのライバル企業を大きく引き離している。また、スマートウォッチの単価は将来的に下落することが予測されているが、Apple、Fossil 等の強力なブランドは、単価が下がりにくいとみられている¹⁴⁹。

ウェアラブル機器は、社会の高齢化や慢性病の増加、健康問題への関心の増加等を背景として、モニタリング等の医療分野でも利用が拡大している¹⁵⁰。ウェアラブル医療機器の最大の市場は米国で、慢性疾患への支出抑制などを理由にこれらの機器の導入が進んでいる。なお、2020 年までの年平均成長率が最も高くなるのはアジア太平洋地域とみられ、23.8%の成長が見込まれている¹⁵¹。

¹⁴⁶ <https://www.kaloramainformation.com/about/release.asp?id=4057>; <http://www.ccsinsight.com/press/company-news/2332-wearables-market-to-be-worth-25-billion-by-2019-reveals-ccs-insight>

¹⁴⁷ <https://techcrunch.com/2017/08/24/global-wearables-market-to-grow-17-in-2017-310m-devices-sold-30-5bn-revenue-gartner/>

¹⁴⁸ <https://techcrunch.com/>

¹⁴⁹ <https://techcrunch.com/2017/08/24/global-wearables-market-to-grow-17-in-2017-310m-devices-sold-30-5bn-revenue-gartner/>

¹⁵⁰ http://www.strategyr.com/MarketResearch/Wearable_Medical_Devices_Market_Trends.asp

¹⁵¹ http://www.strategyr.com/MarketResearch/Wearable_Medical_Devices_Market_Trends.asp

ウェアラブル医療機器は、用途により以下のように分類される¹⁵²。

- 治療用機器
 - 糖尿病治療のためのグルコース/インスリンモニタリング
 - リハビリ用機器
 - ペインマネジメント機器
 - 呼吸器治療用機器
- ウェアラブル診断機器
 - 胎児モニタリング機器
 - 睡眠モニタリング機器
 - 神経モニタリング機器
 - バイタルサインモニタリング機器

これらの機器は、活動モニター、スマートクロージング、パッチ、スマートウォッチあるいはそのアプリケーションなどの形式で提供されている。米国には現在、肥満の成人 1 億 500 万人、喘息患者 2,300 万人、睡眠時無呼吸患者 2,100 万人、糖尿病予備軍 7,900 万人、循環器系病の患者 8,100 万人がいるとされ、ウェアラブル医療機器の需要増加が見込まれており、これらの患者の生活習慣モニタリングなどは重要であることから、ウェアラブル機器の需要成長が見込まれている¹⁵³。

ウェアラブル市場を牽引する主要な企業をまとめたのが以下の図表である。

¹⁵² <https://globenewswire.com/news-release/2017/10/06/1142263/0/en/Global-23-8-Bn-Wearable-Medical-Devices-Market-2025.html>

¹⁵³ http://www.strategyr.com/MarketResearch/Wearable_Medical_Devices_Market_Trends.asp

図表 33: ウェアラブル機器市場の主要企業

| 会社名 | 拠点 | 設立年 | 事業内容 |
|----------------------|----------|------|---|
| Apple Inc. | カリフォルニア | 1976 | スマートウォッチの主力である Apple Watch を製造。同製品へのアプリケーションが多数開発されている。 |
| Omron Corporation | 日本 | 1948 | 活動量計を販売。ウェアラブルの心電計、血圧計等を開発している。 |
| Polar Electro | フィンランド | 1977 | トレーニング/フィットネス用の腕時計型心拍計などを販売。大学での研究目的などにも使用されている。 |
| Sotera Wireless Inc. | カリフォルニア | 2002 | Qualcomm の出資を受けたベンチャー企業で、VisiMobile を販売しているが、2017 年に破産申請を行っている。 |
| Gentag Inc. | ワシントン DC | 2001 | ウェアラブルセンサーやバイオマーカーの開発。糖尿病モニタリング、投薬用パッチ等を販売している。 |
| Winmedical Srl | イタリア | 2009 | 病院および在宅でのワイヤレスモニタリングシステム WinPack を販売している。 |
| Medtronic Plc | ミネソタ | 1949 | 心臓ペースメーカー開発製造が事業の中心で、循環器、糖尿病等のウェアラブルモニタリング機器を開発している。 |
| Roche Holding AG | スイス | 1896 | 各国に拠点を置く会社で、糖尿病モニタリングパッケージ Accu-Chek 等を手掛ける。 |
| Basis Science | カリフォルニア | 2010 | フィットネス用トラッカーなどを製造しており、2014 年にインテルに買収された。 |
| Garmin Ltd. | スイス | 1989 | もともと GPS 機器を手掛けており、ウェアラブル機器としてはフィットネス、ランニング用スマートウォッチを製造する。 |
| Intelesens Ltd. | イギリス | 2000 | ワイヤレス在宅バイタルサインモニタリング機器を開発している。 |
| Fitbit Inc. | カリフォルニア | 2007 | フィットネス用リストバンド、スマートウォッチ、スマホ用アプリを製造している。 |
| Jawbone | カリフォルニア | 1999 | UP 等のフィットネス用リストバンド製造している。 |
| Lifewatch AG | スイス | 1993 | パッチによる心臓の遠隔モニタリング、診断システムを手掛ける。 |
| Vital connect | カリフォルニア | 2011 | パッチによるバイタルサインモニタリングシステム VitalPatch を製造している。 |
| Withings | フランス | 2008 | Wi-Fi 接続のアクティビティ管理用スマートウォッチなどを製造しており、2018 年に Nokia に統合される予定。 |
| Biotricity | カリフォルニア | 2012 | 心臓病の遠隔モニタリングシステムを開発している。 |
| Abbott Laboratories | イリノイ | 1888 | 糖尿病用のグルコースモニタリングシステム FreeStyle を販売している。 |

出所:複数の資料を基にワシントンコア作成文献¹⁵⁴

¹⁵⁴http://www.strategyr.com/MarketResearch/Wearable_Medical_Devices_Market_Trends.asp
<http://www.todaysmedicaldevelopments.com/article/top-5-wearable-medical-device-technology-102416/>

ウェアラブル医療機器は今後も伸びていく市場であると考えられるが、以下のような点が今後の課題となっている¹⁵⁵。

1. **装着性の向上**...高齢者の生活をアシストすることがウェアラブル機器の主目的の一つであることから、装着の容易さ、着用時の快適性の向上が重要となる。
2. **省電力化**...機器のマネジメントと長期モニタリングを容易にするためには省電力化が重要であり、計測パラメータやコード設計、データ圧縮の最適化が求められる。
3. **ネットワーク接続の確実性**...他の機器との容易な接続とデータ管理を確実にを行うため、データ暗号化技術が必要である。
4. **データの保全**...完全なモニタリングを行うためにはメモリの大容量化等によるデータの消失防止が重要である。

2.2.3 コネクテッド医療機器や AI 活用とサイバーセキュリティ

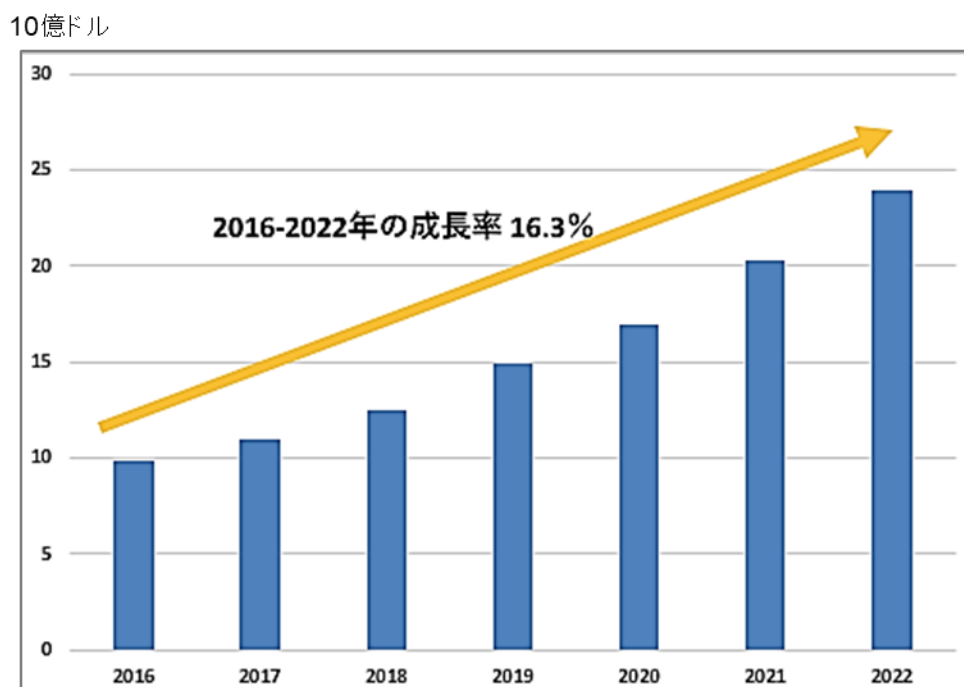
IoT が世の中に普及していく中、医療機器の大手企業もワイヤレス機能を搭載した医療機器の開発に力を入れている。既に導入されている例としては、輸液ポンプ、血糖値測定器、吸入器、心臓モニター、インスリンペンがある。医療機器が IoT を利用する重要な理由として、コネクティビティによる利用効率と機器のライフスパンを長引かせることにある¹⁵⁶。このような IoT を利用した医療機器は、コネクテッド医療機器とされ、市場成長率は 16%を超えて成長すると見込まれている¹⁵⁷。

¹⁵⁵ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28261526>

¹⁵⁶ <https://www.syrmatech.com/medical-device-manufacturing-trends-2018/>

¹⁵⁷ https://www.slideshare.net/Yole_Developpement/connected-medical-devices-market-and-business-models-2017-report-by-yole-developpement

図表 34: コネクテッド医療機器の市場成長予測(2016-2022)



出所: Yole Development を基にワシントンコア作成¹⁵⁸

コネクテッド医療機器の幅は広く、様々な分野で活用されている。現在でも、120 億の医療機器は IoT によって繋がっているとされているという分析もあり、2020 年までに 500 億になると考えられている。コネクテッド医療機器を成長させるドライバーがいくつかある。まず、医療機器の使用効率をあげることが挙げられる。これは、医療機器を遠隔操作できることや、機器のメンテナンスを簡易にする。そして、医療にデジタルイノベーションが起きていることも、コネクテッド医療機器を成長させていると言える。電子カルテの発展など、医療のデジタル化が進むことにより、医療機器が読み取る数値もデジタル化され、容易にデータを送受信できる状態が必要になってきている。また、医療の新しいエコシステムが生まれていることが挙げられる。ウェアラブル機器や自宅での検査機器など、患者がどこでも医療記録を取れるようになりつつある今、このような機械をインターネットで繋ぎ、患者の健康記録に合わせていくことが必要になってくる。このような理由から、コネクテッド医療機器が成長している¹⁵⁹。

コネクテッド医療機器は、IVD 機器、体重計や血糖値測定機器などの患者モニタリング機器、MRI やインプラントなどの医療機器に加え、モバイルアプリやウェアラブルなどの新しい分野の機器も含まれている¹⁶⁰。

¹⁵⁸ https://www.slideshare.net/Yole_Developpement/connected-medical-devices-market-and-business-models-2017-report-by-yole-developpement

¹⁵⁹ <https://www.cognizant.com/whitepapers/how-the-internet-of-things-is-transforming-medical-devices-codex1945.pdf> (p.3)

¹⁶⁰ <https://www.cognizant.com/whitepapers/how-the-internet-of-things-is-transforming-medical-devices-codex1945.pdf> (p. 2)

例えば、2006年にフロリダ州で設立された OrthoSensor は、人工膝関節置換手術に利用できるセンサーが入った機器を開発し、手術や術後のモニタリングをリアルタイムにできるシステムを構築した¹⁶¹。

さらに、人工知能 (Artificial Intelligence: AI) も医療機器に活用されるようになってきている。活用されている分野としては、慢性病患者のモニタリングが挙げられる。これは機械学習を利用し、治療に役立てるもので、例えば糖尿病患者のモニタリングデータを基に、自動的にインスリンを届ける機能などがある。また、画像診断の分野でも AI は活用し、画像の解像度向上や、放射線量の最小化を図っている¹⁶²。例えば、GE Healthcare は 1993年にサンタクララで設立されたコンピューティングシステム企業の Nvidia と提携を結んだと 2017年 11月に発表した。この提携で、GE の CT 機器の読み取り時間を2倍に速めることができたという。この技術は、Revolution Frontier という名前がつけられ、肝臓・腎臓の障害検出が素早くでき、FDA の申請も取得した。GE によれば、多くの病院は平均的に年間 50 ペタバイトの画像データや臨床データを収集しているが、そのうちの 3%以下しか活用できていないという。今後、GE と Nvidia の取り組みによって多くのデータを活用していきたいとしている。

第 4 章のヘルスケア AI でも後述するが、コネクテッド医療機器や AI の活用は、患者の繊細な情報を扱うため、サイバーセキュリティやプライバシーの問題が常に指摘されている。患者のプライバシーに関わる問題では、1996年に制定された医療保険の携行性と責任に関する法律 (Health Insurance Portability and Accountability Act: HIPAA) が、患者のデータの匿名化やデータ取り扱いの認証機関などの規定を設けているほか、FDA も医療機器やそれに関わるソフトウェアに向けて、市場前後でサイバーセキュリティに関するガイドラインを出している¹⁶³。

2.2.4 3D プリンター

過去 10 年の間に、3D プrint の技術は飛躍的に発展し、夢物語から、現実的な医療機器産業として考えられるまでに至った。近年では、多くの医療機器企業が 3D プrint のテクノロジーを駆使し、既に安価で質の高いプロトタイプを作り出している。将来的には、3D プrint の技術は医療機器を個別医療に活用させる技術に発展すると考えられている¹⁶⁴。グローバルでの 3D プrint のヘルスケア関連での規模は、2014 年で 5 億 7,900 万ドルであったのに対し、2020 年までに年成長率 26.2% で 23 億 1,950 万ドルに成長すると見込まれている¹⁶⁵。また、3D プrint の医療利用は、米国が 39.59% と群を抜いており（以下、日本 8.81%、中国 8.66%、ドイツ 8.47%、フランス 5.92%）、今後も米国が同分野での先陣を切っていくものと思われる¹⁶⁶。

3D プリンターが医療現場で活用される例としては、個別にカスタマイズされた医療機器や、手術医向けに臓器を再現し、手術ミスを減少させることや、医薬品業界において錠剤の製造が成功したことなどが挙げ

¹⁶¹ <https://www.linkedin.com/company/orthosensor/> ; <https://www.cbinsights.com/research/brain-scans-pacemakers-72-medical-device-startups-market-map-2016/>

¹⁶² <https://www.techemergence.com/ai-medical-devices-three-emerging-industry-applications/>

¹⁶³ <https://www.bakerlaw.com/webfiles/IP/2017/Events/06-14-2017-Webinar-Medical-Device-Connectivity.pdf>

¹⁶⁴ <https://clarkstonconsulting.com/wp-content/uploads/2018/01/2018-Medical-Device-Industry-Trends.pdf>

¹⁶⁵ <https://www.alliedmarketresearch.com/3d-printing-healthcare-market>

¹⁶⁶ <https://www.visiongain.com/Report/1582/3D-Printing-for-Healthcare-Trends-R-D-and-Revenue-Forecasts-2016-2026>

られる¹⁶⁷。2013年、ニュージャージー州のある高校では、高校3年生の学生が指の添え木のサンプルを作成した。この添え木は、およそ2セントで作成でき、プリントには10分もかからない。また、2015年には中国と米国の研究者が3Dプリンターで、癌腫瘍の再現に成功し、これらは癌の治療研究に大いに役立てられるとされている¹⁶⁸。また、3Dプリントの技術は、既に人工装具やインプラントの分野での活用が進んでいる。2017年3月に発表された米国退役軍人省（Veterans Affairs: VA）と1987年ミネソタ州設立の3Dプリンター大手のStratasysの提携では、5カ所のVA関連病院において、3Dプリンター利用のトレーニングを実施し、カスタマイズした人工装具、義肢や解剖モデルなどの開発を促進している¹⁶⁹。VAは、この提携を基に、将来的には全米168の全てのVA関連病院で3Dプリンターの利用を可能にしたいという考えを示している¹⁷⁰。

一方で、3Dプリンターの医療利用に関する規制が定まっていないことから、保険償還がまだ定まっておらず、高額な利用料とコピーライトの懸念、生物的適合性などの問題があり、市場成長を妨げている¹⁷¹。

2.2.5 緩和ケア・終末期ケア需要の急増

高齢化が進む米国において、終末期ケア・緩和ケア¹⁷²が注目を集めている。2030年までに65歳以上になる米国の人口は7,200万人を超える見込みで、この数は全体の2割であるものの、慢性的な疾患を抱えている患者の3分の2を占めている¹⁷³。また、米国医療費の観点からみると、患者の全体の5%にあたる、医療費が最も高額な患者であり、これらの5%の人口が医療費全体の60%を占めている。その医療費全体の60%の内訳は、人生の最終年の医療が11%、1年以下の治療が必要な急性期の医療が49%、慢性的に高額な医療が必要な患者の医療が40%となっている¹⁷⁴。このような状況から、米国医療制度においても、緩和ケアを推進し、ケアの質を重視する動きになっており、医療費の削減とケアの質の向上を目指している。米国の公的医療保険でも、終末期に向けた意思決定を患者やその家族が事前に行う「事前ケア計画」に対する保険償還を行ったり、民間保険でも緩和ケアのプログラムを実施するなど、様々な取り組みが進められている¹⁷⁵。

¹⁶⁷ <https://www.alliedmarketresearch.com/3d-printing-healthcare-market>

¹⁶⁸ <http://medicalfuturist.com/3d-printing-in-medicine-and-healthcare/>

¹⁶⁹ <http://investors.stratasys.com/news-releases/news-release-details/stratasys-unveils-project-us-department-veterans-affairs-part>

¹⁷⁰ <https://healthtechmagazine.net/article/2017/08/healthcare-cusp-3d-medical-printing-revolution>

¹⁷¹ <https://www.alliedmarketresearch.com/3d-printing-healthcare-market>

¹⁷² 終末期ケア（End-of-life care）とは、死亡する数か月、または数年におけるケアを指し、治療よりも患者や近親者の意思を尊重することに重きを置く。法的に考えると、死亡から6か月前を指すが、死期を正確に予測することは難しいため、一般的には6か月より広範囲に考えられる。緩和ケア（Palliative care）とは、世界保健機関（World Health Organization: WHO）の定義では「生命を脅かす疾患に起因した諸問題に直面している患者とその近親者のクオリティ・オブ・ライフ（QOL）を改善するアプローチ。痛み、その他の身体的、心理社会的、スピリチュアルな諸問題に早期かつ確実な診断、早期治療によって苦しみを予防し、苦しみからの解放を実現すること」とあるが、終末期であるかどうかにかかわらず、重大な症状の患者に適切なケアの苦しみをできるだけ減らしながら管理していくことと広義で利用されている。一般的には緩和ケアは終末期ケアの一部として考えられる。<http://www.who.int/cancer/palliative/definition/en/>（訳は日本ホスピス緩和ケア協会のもの）

¹⁷³ <https://clarkstonconsulting.com/wp-content/uploads/2018/01/2018-Medical-Device-Industry-Trends.pdf>

¹⁷⁴ https://media.capc.org/filer_public/0f/2f/0f2f8662-15cf-4680-baa8-215dd97fbde6/payer-providertoolkit-2015.pdf

¹⁷⁵ <http://www.nytimes.com/2009/08/18/health/18brod.html>; <https://www.wsj.com/articles/end-of-life-discussions-will-be-reimbursed-by-medicare-1446240608>

このような状況を踏まえ、終末期ケア・緩和ケアにおける医療機器需要が高まると考えられている。終末期ケアや緩和ケアに必要とされる医療機器は主に、耐久医療機器 (Durable Medical Equipment: DME) であり、以下のようなものが含まれる¹⁷⁶。

- 人工呼吸器を含む酸素装置
- BIPAP や CPAP などの睡眠時無呼吸症候群向けの機器
- 病院ベッド
- 車椅子
- 松葉杖
- 血圧計
- リフト
- 透析装置

さらに、終末期・緩和ケアにおける医療機器の利用の課題に対応するため、スタートアップ企業なども現れている。2011 年にアラバマ州のバーミングハムに設立された Hospice Link は、オンラインプラットフォームを通じて、耐久医療機器サプライヤーとホスピス事業者のバックオフィスシステムを繋げ、業務の効率化や、コミュニケーションの円滑化を図っている¹⁷⁷。同社は、DME のサプライヤーと、ホスピス事業者のコミュニケーションがうまくいっておらず、在庫管理などが効率よく運営できていなかったため、コストと時間がかかっていた問題点に着目し、ソフトウェアのソリューションを開発した。同社の事業拡大に大きな可能性を見出している Jemison Investment Co. Inc. や Stonehenge Capital Co. LLC、Noro-Moseley Partners からの大規模な投資によって、柔軟な事業運営や従業員数の倍増が可能となっている。Hospice Link は今後、さらなる増資によって事業の拡大を狙い、そして既存顧客へのサービス提供能力を拡充しながら、国内全体で顧客と DME サプライヤーのパートナーのネットワークを構築に取り組む¹⁷⁸。

2.3 米国医療機器企業による海外展開戦略

医療機器産業は、医薬品などと比較すると新興国市場展開が遅れていた。しかし、近年新興国における高齢化や裁量支出の増加はヘルスケア投資を促し、ヘルスケアインフラを整備しており、これらのグローバル医療機器産業の重要な機会をもたらしている。このような状況を受け、医療機器産業にとって、新興国市場は今後大きな成長因子となる。Boston Consulting Group の分析によると、現在、医療機器産業全体の新興国市場での売り上げは全体の 4 分の 1 も満たしていないが、2022 年までに 3 分の 1 を占めるようになるという（以下図表）。これは、新興国市場内での医療機器市場の成長も示唆しており、例えばインドは現

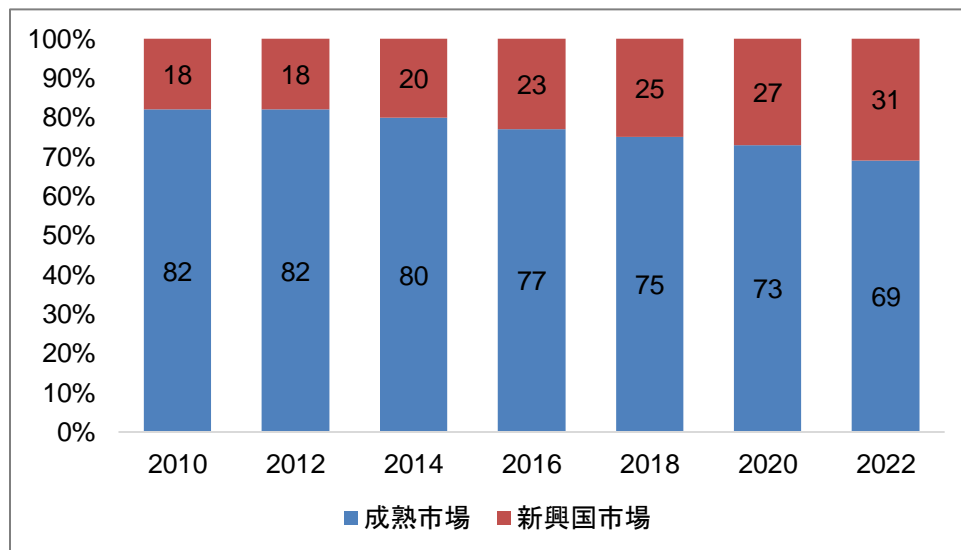
¹⁷⁶ <https://intermountainhealthcare.org/services/hospice-palliative-care/services/medical-equipment-and-supplies/>

¹⁷⁷ <http://www.hospicelink.com/>

¹⁷⁸ <http://www.bizjournals.com/birmingham/news/2013/11/21/hospicelink-receives-big-investment.html>

在世界で 5 番目に大きい医療機器市場との分析もあり、現在の市場成長率である 17%を今後も維持できれば 2022 年までに日本やドイツのライバルとなりうる可能性があるとされている¹⁷⁹。

図表 35: 医療機器産業における成熟市場と新興国市場の収入割合（2010-2022）



出所: Boston Consulting Group を基にワシントンコア作成¹⁸⁰

本項では、主要 3 企業の海外戦略の取り組みについてまとめる。

2.3.1 Medtronic

Medtronic は新興国市場のうち複数の国において売り上げを確実に伸ばしている。Medtronic における新興国市場は、アジア（日本・韓国を除く）、中東、アフリカ、南米、東欧を指しており、病院や医療従事者と直接協力し、医療の質を向上させることで成功を収めている¹⁸¹。以下の図表は、同社の収入推移を地域別に比較しているが、新興国市場が近年徐々に同社の収入源として存在感を大きくしていることがわかる¹⁸²。

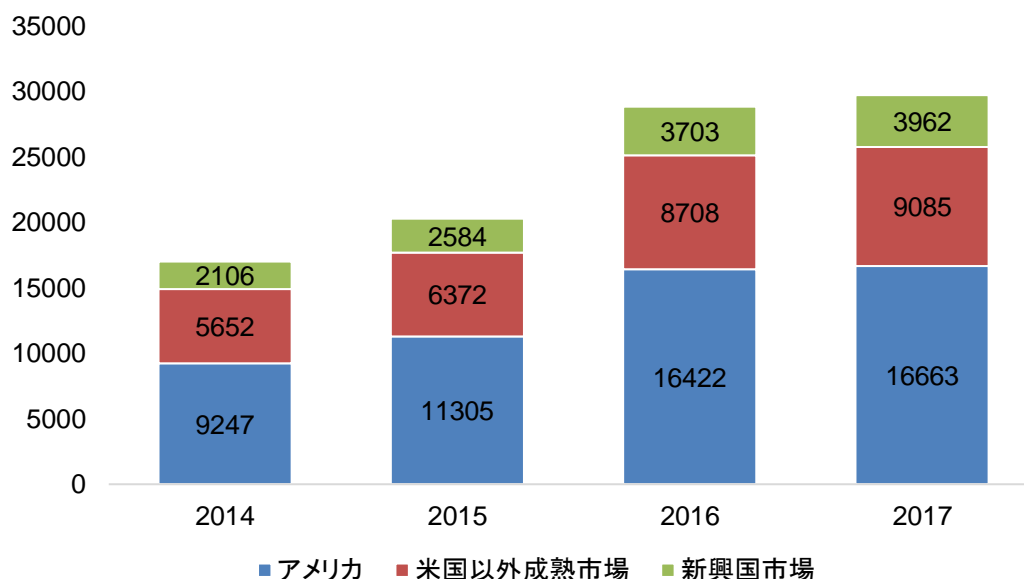
¹⁷⁹ <https://www.bcg.com/publications/2017/globalization-medical-devices-technology-medtech-may-be-emerging-markets-next-new-thing.aspx>

¹⁸⁰ <https://www.bcg.com/publications/2017/globalization-medical-devices-technology-medtech-may-be-emerging-markets-next-new-thing.aspx>

¹⁸¹ <http://phx.corporate-ir.net/phoenix.zhtml?c=76126&p=irol-reportsannual> (Annual report 2017 を参照)

¹⁸² <http://phx.corporate-ir.net/phoenix.zhtml?c=76126&p=irol-reportsannual> (Annual report, 2016 と 2017 を参照)

図表 36: Medtronic 地域別収入推移(2014-2017,100 万ドル)



出所: Medtronic を基にワシントンコア作成¹⁸³

新興国市場の中でも、約 40%は中国が収入源となっており、その次に中東・アフリカ地域(約 20%)、南米地域(約 20%)、中東欧州(10%)、アジア諸国(約 5%)、インド(約 5%)と続いている¹⁸⁴。長期的な目標として同社は、新興国市場における 2 桁の成長率を達成したいと考えている。これはすでに中国、南米にて達成しているため、そのほかの地域でいかに成長を促していく必要がある。同社が、新興国市場において未だ踏み込んでいない成長機会としては、高品質需要が挙げられるが、長期的な成長要因はヘルスケアの品質向上やヘルスケアアクセスを拡大させる分野にあると見ている¹⁸⁵。

Medtronic は新興国市場進出において、官民パートナーシップを重視しており、近年様々なパートナーシップを結んでいる。例えば、2016 年にはドバイに拠点を置く大手新興市場向けエクイティグループである Abraaj Group の Growth Markets Health Fund (GMHF)に投資を決定した¹⁸⁶。GMHF は、10 億ドルのプライベートエクイティファンドで、バングラデシュ、エチオピア、ガーナ、インド、ケニア、ナイジェリア、パキスタンなどのアジア、アフリカ、南米の新興国諸国にヘルスケアインフラを整備するもので、中央病院の設立やヘルスケアサービスの向上、薬局設置、医療機器や医薬品の供給に投資を行う¹⁸⁷。

¹⁸³ <http://phx.corporate-ir.net/phoenix.zhtml?c=76126&p=irol-reportsannual> (Annual report, 2016 と 2017 を参照)

¹⁸⁴ <https://seekingalpha.com/article/4111466-medtronics-decline-made-buy>

¹⁸⁵ <https://marketrealist.com/2017/08/medtronics-emerging-market-position-and-opportunities-for-fiscal-2018>

¹⁸⁶ http://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-com/us-en/corporate/documents/17267.MED.Sustainability.Report_4_FINAL%20NOV%208.pdf

¹⁸⁷ <https://lavca.org/2013/12/17/ifc-to-back-abraaj-capitals-us1b-emerging-markets-healthcare-fund/>; http://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-com/us-en/corporate/documents/17267.MED.Sustainability.Report_4_FINAL%20NOV%208.pdf (p.23)

さらに、Medtronic は R&D において新興国市場に特化した取り組みも行っている。例えば、中国では 300 人の研究者が中国市場向けのソリューション提供に向けて研究開発を行っている。中国では、2 型糖尿病や慢性腎臓病が多いため、これらの研究に特化している¹⁸⁸。また、同社の Global Health Initiative では新興国でヘルスケアテクノロジーへのアクセスが少ない地域に向けたプログラムが実績を生み出している。2017 年に終了したパイロットプログラムでは、ガーナにおいて高血圧患者に向けた管理システムである「Akoma pa プロジェクト」を実施した。同プログラムでは高血圧モニタリング機器とリスク分析ソフトウェアを導入した。患者は、医師による診療が無い時に近くの薬局において血圧測定をし、ソフトウェアの解析によって処方箋薬の再処方の必要や疾病リスクなどの情報が自動的に医師の元に届くシステムを構築した。これにより、患者は診療を減らすことができ、薬局と患者の長期的な関係構築、医師がより重大な疾患の患者に集中できるような利益をもたらした。さらに、重度の心筋梗塞の患者は手術の必要がある場合、90 分以内に処置が行われる必要があるとされているが、この待ち時間は新興国では特に長いことが問題視されている。「Project Elevate」という取り組みでは、モバイルアプリを利用して医師が心筋梗塞の患者を遠隔で診断することを可能にし、手術の必要性をより早く判断できるようにした。このプログラムは、マレーシア、ナイジェリア、ロシアの政府と病院システムと協力を行い、導入している。Medtronic は今後さらにこのような新興国におけるニーズに特化したイノベーションで新たなビジネスモデルの確立を目指している¹⁸⁹。

2.3.2 Johnson & Johnson

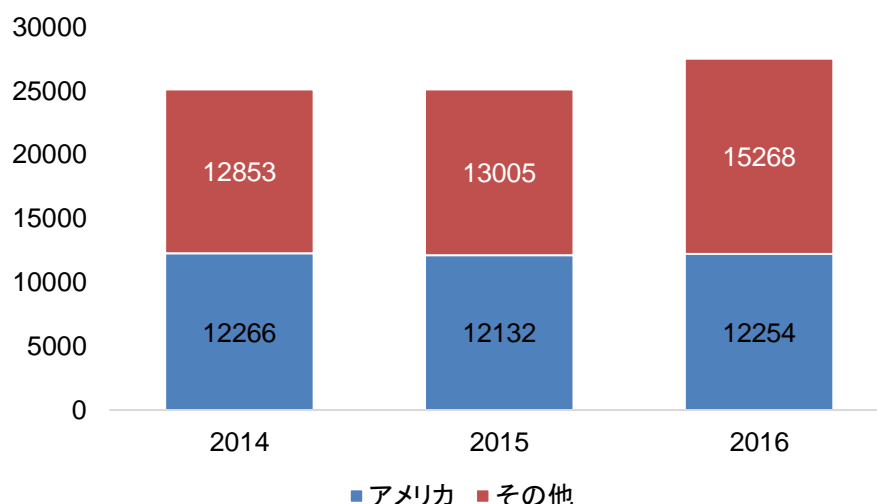
Johnson & Johnson の医療機器セグメント (Medical Device and Diagnostics: MD&D) では、グローバル市場が米国市場での売り上げを追い越し、同社の収入増を牽引し始めている。また、新興国市場での収入は、以下の図表でも分かる通り、成熟市場の 3~4 倍のスピードで成長している。新興国市場へのアプローチは、グローバルリーチ・ローカルフォーカスと、各国のニーズに合わせた取り組みを行っている¹⁹⁰。

¹⁸⁸ http://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-com/us-en/corporate/documents/17267.MED.Sustainability.Report_4_FINAL%20NOV%208.pdf

¹⁸⁹ http://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-com/us-en/corporate/documents/17267.MED.Sustainability.Report_4_FINAL%20NOV%208.pdf (p.23)

¹⁹⁰ <https://www.prnewswire.com/news-releases/johnson--johnson-medical-devices--diagnostics-businesses-expanding-market-leadership-with-innovative-products-and-customer-focused-solutions-260253881.html>

図表 37: Johnson & Johnson 医療機器収入推移(2014-2016)



出所: Johnson & Johnson を基にワシントンコア作成¹⁹¹

Johnson & Johnson のグローバル戦略として、新興国市場のニーズに合った成功例がある。同社のコンタクトレンズである、1-DAY ACUVUE DEFINE NATURAL SHINE (コンタクトレンズ) は、アジア市場で美容要素(瞳の輪郭をはっきりさせる)を含んだ商品が成功した¹⁹²。例えば、韓国では 2004 年に同製品が発売されたが、それまでも所謂サークルコンタクトレンズは韓国では人気が高かったものの、質が低く、副作用などが起きるケースがあった。1-DAY ACUVUE DEFINE NATURAL SHINE は、通常のコンタクトレンズと同じ酸素透過率や厚みがあることから、質が高く、韓国で大ヒットとなった。韓国のコンタクトレンズ使用者の約半数はサークルコンタクトレンズを使用しているとされており、約 70%の高校生がコンタクトレンズ着用を始めており、中でもサークルコンタクトレンズを選ぶ傾向にあるという。世界のコンタクトレンズ市場において、同製品は約 33-35%を占めているのに対して、韓国国内のコンタクトレンズ市場では同製品は約 45%のシェアを占めている。Johnson & Johnson の韓国チームはこのように韓国での美容健康需要を捉えた戦略で成功を収め、同社アジア太平洋地域本部の幹部チームに昇進することとなった¹⁹³。また、中国では中国国内企業が製造する絹製縫合糸に対抗するため、SYNSYL という吸収性縫合糸も販売している¹⁹⁴。

さらに、2011 年には中国の蘇州市に、中国とインド市場に特化した医療機器・検査機器を研究開発するイノベーションセンターを設置し、1 億 1,500 万ドルを投資している。中国とインドは両国とも循環器疾患、肥満、糖尿病、がんなどの代謝疾患や慢性疾患が増えており、このような患者の検査や治療に向けた取り組みを中心に実施するという¹⁹⁵。Johnson & Johnson は 2010 年にはブラジルのサンパウロに Johnson &

¹⁹¹ <https://jni.brightspotcdn.com/88/3f/b666368546bcab9fd520594a6016/2017-0310-ar-bookmarked.pdf> (p.68)

¹⁹² http://files.shareholder.com/downloads/JNJ/0x0x379762/212b9c1c-d4b1-4108-9f68-d7b2f5303ce9/JNJ_News_2010_6_3_Financial_Releases.pdf

¹⁹³ <http://www.koreaherald.com/view.php?ud=20130225000724>

¹⁹⁴ http://files.shareholder.com/downloads/JNJ/0x0x379762/212b9c1c-d4b1-4108-9f68-d7b2f5303ce9/JNJ_News_2010_6_3_Financial_Releases.pdf

¹⁹⁵ <https://www.jnj.com/media-center/press-releases/johnson-johnson-medical-companies-opens-innovation-center-in-china-to-serve-emerging-markets>

Johnson Institute を設立し、南米の医療従事者へのトレーニングの実施を開始した。その結果、ブラジル北東部において手術訓練ラボの需要が明らかになり、2014 年に手術訓練所をブラジルのレンフェにある Federal University of Pernambuco (UFPE) と Hospital das Clínicas de Pernambuco に開設した。この施設では、手術や治療のシミュレーションがバーチャルリアリティ (VR) を活用して実施できる¹⁹⁶。Johnson & Johnson はこのような訓練施設を北米に 7 カ所、中東・アフリカ地域に 5 カ所、南米に 3 カ所、アジア太平洋地域に 11 カ所設置している¹⁹⁷。

2.3.3 GE Healthcare

GE のヘルスケア部門である GE Healthcare は、ヘルスケア支出の増加するアジアや中南米を中心とした新興国市場において成功を収めることによって成長してきた。さらに、強力な研究開発とイノベーションにより大手のグローバル医療機器企業にも対抗してきている。以下図表は、GE Healthcare の 2016 年収入を地域別・部門別・提供タイプ別に見ている¹⁹⁸。GE Healthcare はヘルスケアシステム、ライフサイエンス、デジタルヘルスケアの部門に分類しているが、医療機器に該当するのは主にヘルスケアシステムにあたる¹⁹⁹。

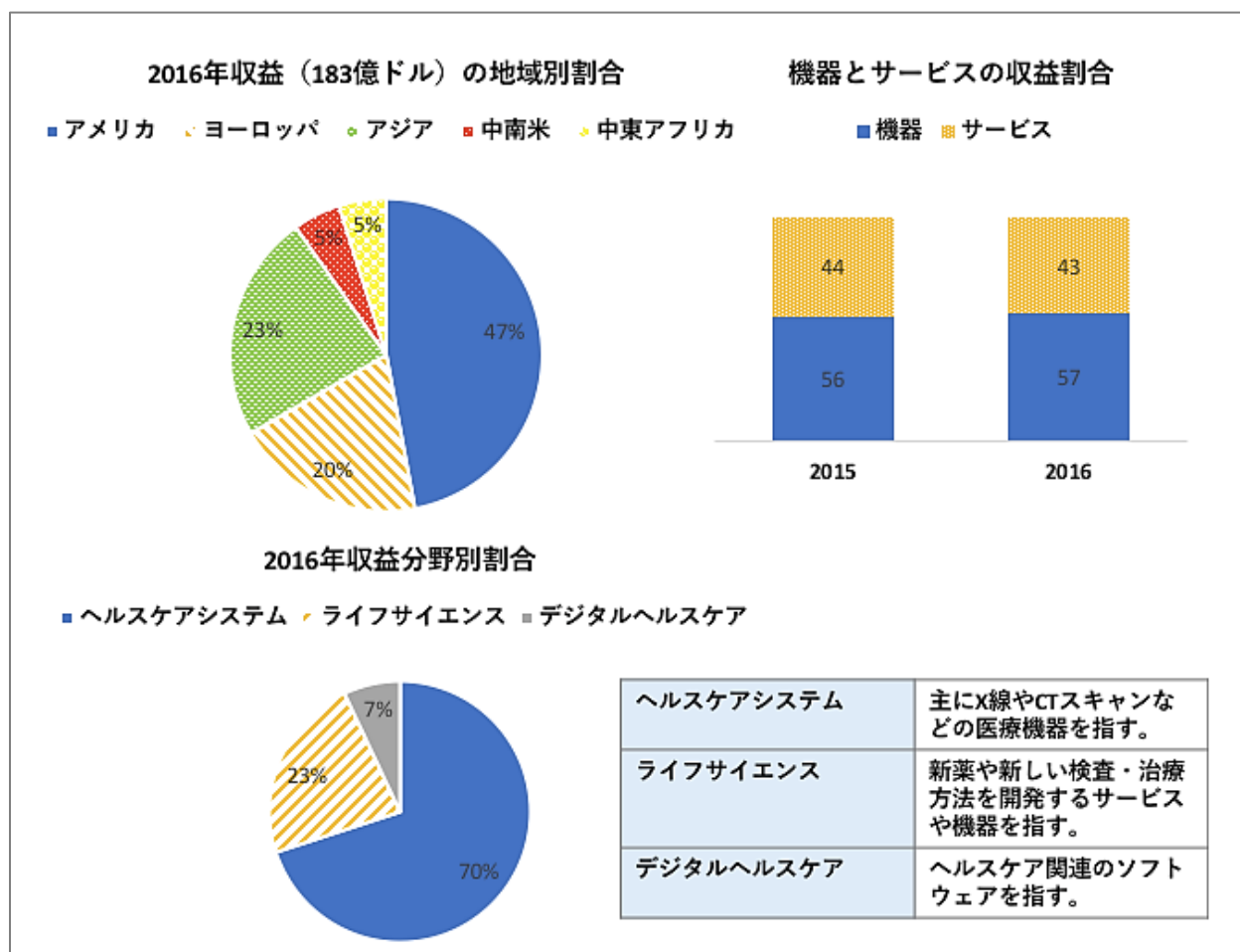
¹⁹⁶ <https://jnjinstitute.com/news/johnson-johnson-institute-enables-critical-lab-training-brazilian-medical-residents>

¹⁹⁷ <https://jnjinstitute.com/locations>

¹⁹⁸ <https://www.forbes.com/sites/greatspeculations/2014/05/22/ge-healthcare-is-focusing-on-emerging-markets-rd-and-cost-cuts-to-drive-growth/>

¹⁹⁹ https://www.ge.com/ar2016/assets/pdf/GE_AR16.pdf (p.49)

図表 38: GE Healthcare の収入構造(2016)



出所: GE Healthcare を基にワシントンコア作成²⁰⁰

GE Healthcare は新興国市場への進出として、Sustainable Healthcare Solution (SHS) というビジネスプログラムを 2015 年に設置した。この取り組みでは、2020 年までに 3 億ドルを投資し、58 億人のヘルスケアアクセスの少ない新興国市場に安価で革新的なテクノロジーを通じてソリューションを提供していく。同プログラムは多方面からのアプローチで実施している²⁰¹。

- 臨床的かつ経済的なテクノロジーとソフトウェアのソリューションを提供する
- ビジネスモデルのイノベーションをつくる
- 資本ソリューションを提示する
- 能力構築のためのトレーニングを実施する
- ローカルパートナーシップを促進し、足跡を拡大する

²⁰⁰ https://www.ge.com/ar2016/assets/pdf/GE_AR16.pdf (p. 49-50)

²⁰¹ <http://shs.gehealthcare.com/>

SHS では、母子衛生、幼児の分野を中心に進めており、新興国市場のみで年間 80 億ドル規模になるといふ。持ち運びができる超音波機器の Vscan Access+と、新生児保育器の Lullaby+はすでに新興国の需要に応えることのできている事例になっているという²⁰²。GE Healthcare は 2015 年から、アフリカ各国および東南アジア諸国で Vscan Access という小型の超音波機器の導入を開始した。この機器は、発展途上国での産婦人科の現状をもとに、軽量、携帯可能、衛生的なデザインと、Bluetooth による遠隔地の医師へのデータ送信を可能にした。また、Vscan Access 内のソフトウェアには、妊婦教育のツールも搭載されており、数カ国語での閲覧が可能になっている²⁰³。タンザニアにおいては、Vscan Access の助産師トレーニングを実施し、診察の正確性は 80%以上に向上した。ウガンダやザンビアにおいても、出産前の妊婦訪問が 72%増加、17%のケースで高リスク出産を発見できるようになった²⁰⁴。この Vscan Access の前身である Vscan は、発展途上国需要をもとに技術革新が起きたリバーズ・イノベーションとして取り上げられており、先進国市場でも評価が高い²⁰⁵。

GE Healthcare は、2016 年 9 月に新興国市場への参入取り組みとして 5,000 万ドルをヘルスケアスタートアップへ投資する Five.eight accelerator program を設置した。同プログラムでは、新興国のヘルスケア需要に応えるテクノロジー、ソリューションを生み出しているスタートアップ企業に対して 1 社あたり 500 万ドル投資する。スタートアップ企業は、臨床実績を持つステージ後期の企業で新興国市場のヘルスケア需要に提供できるソリューションか否かで選定される。Five.eight プログラムに選定された企業は、GE のイノベーションネットワークに加盟することもでき、同社のイノベーションセンターへのアクセス権も得ることができる。このような、スタートアップのアクセラレータープログラムを設置して新興国市場に参入する手段は近年多くの医療機器産業のトレンドとなっており、Merck & Co、Johnson & Johnson、Philips など実施している²⁰⁶。

さらに、GE Healthcare は競争の激しい心臓モニタリングの分野においてエンドツーエンドのソリューションを提供することによって新興国市場で存在感を発揮している。まず、心電計などは新興国でも購入できる価格帯で提供できるように、中国やインドなど市場に近いところでの製造をしている。さらに、心電計のデータインテグレーションや、ヘルスケアインフラの整備が必要な新興国において、プライマリ・ケア医と心臓病専門医をクラウドソリューションで繋いだり、医師に対するトレーニングプログラムを提供するなど多方面からサービスを提供している²⁰⁷。

²⁰² <https://www.fiercebiotech.com/medical-devices/ge-healthcare-creates-emerging-markets-unit-300m-commitment>

²⁰³ <http://newsroom.gehealthcare.com/portable-ultrasound-developing-nations-launched-world-health-assembly/>

²⁰⁴ <https://www.geneworoom.com/press-releases/assessing-risk-expanding-reach-innovative-ultrasound-designed-front-line-healthcare>

²⁰⁵ <http://www.smithsonianmag.com/innovation/when-innovation-flows-uphill-69061022/>

²⁰⁶ <https://medcitynews.com/2016/09/ge-healthcare-accelerator-emerging-market-startups/?rf=1>

²⁰⁷ <https://www2.frost.com/news/press-releases/frost-sullivan-applauds-ge-healthcares-visionary-innovation-strategy-providing-end-end-cardiac-diagnostic-solutions-globally/>

3 米国におけるデジタルヘルス、モバイルヘルス市場動向

米国は世界最大のデジタルヘルス市場であり、2015 年時点での CAGR は 25.9%で、2024 年までに 1,520 億ドル規模に成長すると予測されている²⁰⁸。デジタルヘルスにおける分野の境界線は曖昧で普遍的な分類は存在していないが、一般にテレヘルス、モバイルヘルス、ワイヤレスヘルスとして認知されている分野で特に大きな成長が見込まれている。なお、ウェアラブルや 3D プリンターなどもデジタルヘルスの一環として捉えられる場合があるが、本調査ではデバイスが中心となる分野を 2 章で紹介し、本章ではソフトウェアが中心となるような事例を紹介していく。

3.1 デジタルヘルス市場概要

世界のデジタルヘルス市場を牽引しているのは北米である。ドイツと英国における高い需要により、欧州においても一定の成長は引き続き予測されているが、依然として北米が最大の市場であり、今後も極めて高い成長が予測されている。その理由として、デジタルヘルス関連企業が多数存在すること、そしてそうした企業間のコラボレーションがますます増加していることが挙げられる²⁰⁹。慢性疾患を患った高齢者人口の増加と、HIPAA 法および HITECH 法の制定もこの地域における成長促進要因となっている²¹⁰。

3.1.1 デジタルヘルスの分野

デジタルヘルスは、インターネットやスマートフォンなど新しい技術を用いて、医師やヘルスケアのプロバイダー、ペイヤーが、患者へのアクセスを向上し、ケアの効率を高め、医療費を削減し、医療の質を向上しつつ、患者個人にあったケアが提供できるようにする²¹¹。その範囲や、対象、問題意識は幅広い。以下概念図は、デジタルヘルスが提供する分野を目的別にマッピングしているが、予防医療から疾病管理（Disease Management: DM）まで、幅広い分野で活用されていることがわかる²¹²。

²⁰⁸ <https://www.gminsights.com/industry-analysis/digital-health-market>

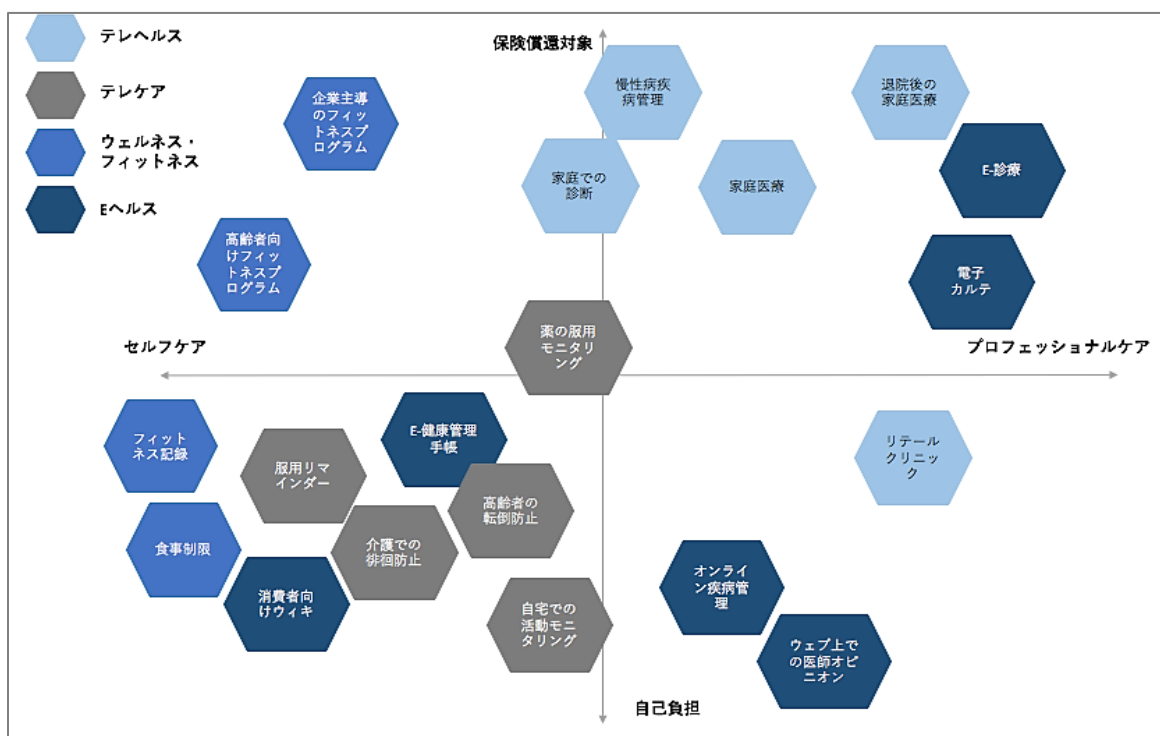
²⁰⁹ <https://www.transparencymarketresearch.com/digital-health-market.html>

²¹⁰ <https://www.beckershospitalreview.com/healthcare-information-technology/digital-health-market-segmentation-industry-trends-forecast-2024.html>

²¹¹ <https://www.fda.gov/medicaldevices/digitalhealth/>

²¹² <http://www.parksassociates.com/digitalhealth/index.htm>

図表 39: デジタルヘルスの分野概念図



出所: Parks Associate を基にワシントンコア作成²¹³

デジタルヘルスの分野は、普遍的な分類方法などは存在していないが、以下のような分類が広く認識されていると言える。

- 電子カルテ (Electronic Health Record/ Electronic Medical Record: EHR/EMR)
- 遠隔医療 (テレヘルス)
- モバイルヘルス
- 分析 (Analytics)
- オンラインヘルス
- ウェルネス・フィットネス

これらの定義は、それぞれ重複しているものや、曖昧な部分が多い。なぜなら、使われている技術や概念が類似もしくは重複しており、明確に整理・分類することが難しいからである。また、医療に対する要望の高まりと IT やソフトウェア技術の進歩により、これらの各分野がよりいっそう相互に連携・収斂するようになってきている²¹⁴。

²¹³ <http://www.parksassociates.com/digitalhealth/index.htm>

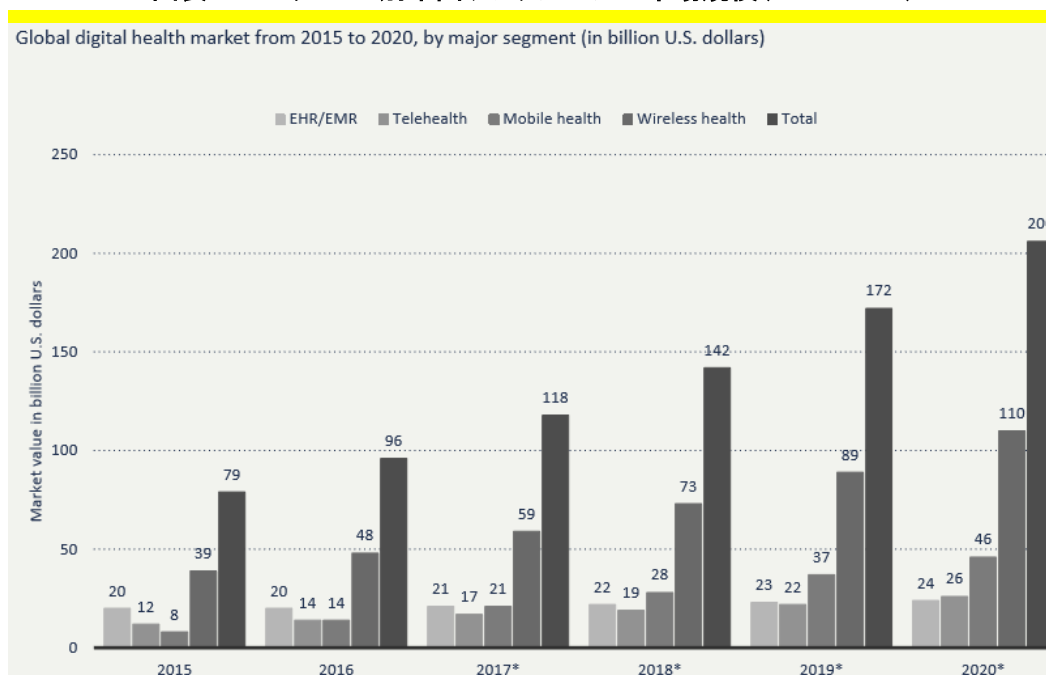
²¹⁴ https://www.dr-hempel-network.com/digital_preventive_healthcare/convergence-of-digital-health-technologies/

3.1.2 デジタルヘルスの市場規模

グローバルでのデジタルヘルスの市場規模は、2015年時点で513億ドルであり、CAGRが25.9%という高い推移を維持している。スマートフォン、テクノロジーやITインフラの普及や政府の後押しもあり、デジタルヘルス市場は堅調に成長している。米国のデジタルヘルス市場はグローバル市場を牽引しており、2024年までに1,520億ドル規模にまで成長すると予測されている²¹⁵。

また、以下の図表は2015年から2020年におけるデジタルヘルスの各セグメント（電子カルテ、テレヘルス、モバイルヘルス、ワイヤレスヘルス）、そしてそれらの合計の市場規模である。これによると、2015年から2020年の間に、特にテレヘルスの市場規模が2倍強の260億ドルへ、モバイルヘルスが約6倍で460億ドルへ、そしてワイヤレスヘルスが約3倍の1,100億ドルへと大きく成長すると予測されている²¹⁶。

図表 40: セグメント別米国デジタルヘルス市場規模(2015-2020)



出所: American Marketing Association²¹⁷

²¹⁵ <https://www.gminsights.com/industry-analysis/digital-health-market>

²¹⁶ https://www.ama.org/publications/enewsletters/marketing-news-weekly/documents/ama_dom_digitalhealth_052017.pdf

²¹⁷ https://www.ama.org/publications/enewsletters/marketing-news-weekly/documents/ama_dom_digitalhealth_052017.pdf

3.2 病院のデジタル化（スマートホスピタル）

患者の医療デジタル化に対する需要は旺盛だが、多くの病院は EHR も含めて未だデジタル・トランスフォーメーションの基盤づくりの段階にある²¹⁸。また、薬局など医療機関以外からのデジタル医療への参入や、病院の活発な合併²¹⁹など、病院を取り巻く厳しい環境も、今後の病院のさらなるデジタル化を促進すると考えられる。

3.2.1 病院のデジタル化の背景

米国では、デジタルヘルスの興隆とともに、病院のデジタル化が進んでいる。電子カルテのような患者のデータ管理から、紹介制度の IT ソリューションなど、様々な側面での IT 導入が進められている。これには、米国の医療が、出来高払い（Fee for Service）から、バリューベースの医療に移行していることが一因とされる。つまり、これまでは、診療の回数に基づき保険の償還が行われていたが、現在では患者のアウトカムを基に保険償還が決まる制度に移行している。この取り組みは、国の高齢者向け社会保障であるメディケアや低所得者向けのメディケイドを筆頭に行われており、これらを管轄するメディケア・メディケイドサービスセンター（Center for Medicare & Medicaid Services: CMS）は、メディケア・メディケイドを提供する米国の病院から多くの患者や病院データを受けとる必要があり、病院のデジタル化が連邦政府からも迫られている。

米国の医療費削減、ヘルスケアのクオリティ向上に向けた活動は、1970 年代の HMO（Health Management Organization）導入からはじまり、2010 年の Affordable Care Act（ACA: オバマケア）の導入により加速を続けている。ACA はヘルスケアのクオリティを向上させるべく国家戦略の提出を求め、2011 年に国家クオリティ戦略（National Quality Strategy: NQS）が発表された。同戦略は、「より良いケア」「健康的なコミュニティ」「アフォーダブルなケア」の三本柱を掲げ、長期的なヘルスケアの質の向上を設定した²²⁰。Medicare and CHIP Reauthorization Act（MACRA）は、これまでのクオリティベースの医療を目指す様々な活動をさらに促進するため 2015 年に成立した。これら近年のバリューベースヘルスケアの動向は以下の年表の通り。

図表 41: バリューベースヘルスケアの近年の動向

| 年 | 出来事 |
|--------|--|
| 2008 年 | MIPPA 成立 <ul style="list-style-type: none"> 末期腎臓病医療機関向けバリューベースド償還システムの設置 |
| 2009 年 | HITECH 法成立 <ul style="list-style-type: none"> EHR インセンティブプログラム設置 |
| 2010 年 | ACA 成立 <ul style="list-style-type: none"> Accountable Care Organization（ACO）の確立 医療機関向けのバリューベースド償還システムの設置 CMS イノベーションセンターの設立 |
| 2011 年 | 国家クオリティ戦略（National Quality Strategy: NQS）発表 |

²¹⁸ <http://www.prweb.com/releases/digitalhospital500/june17/prweb14398017.htm>

²¹⁹ <https://www.digitalcommerce360.com/2017/10/11/the-digital-hospital-500-who-is-and-isnt-engaging-patients-online/>

²²⁰ <https://www.ahrq.gov/workingforquality/nqs/nqs2011annlrpt.pdf>

| | |
|--------|---|
| 2012 年 | パイオニア ACO の設立 Comprehensive Primary Care (CPC) イニシアチブ設立 メディケア Shared Savings Program 設立 |
| 2013 年 | 包括支払い (Bundled Payments) 設立 |
| 2015 年 | 次世代 ACO 設立 MACRA 成立 <ul style="list-style-type: none"> 医療従事者向けのバリュベースド償還システム設置 |
| 2016 年 | CMS が従来の出来高払い (Fee for Service: FFS) の 30% を ACO もしくは Bundled Payment に結びつける目標を達成 CMS と民間医療保険が統一のクオリティ評価基準を使用することを発表 MACRA 最終規則発表 |
| 2017 年 | MACRA 施行開始 |
| 2018 年 | CMS は FFS 支払いの 50% を ACO もしくは Bundled Payment に結びつけ、90% のメディケア支払いをクオリティ評価と結びつける |
| 2019 年 | MACRA による償還の開始 |

出所: Oliver Wayne Health 等を基にワシントンコア作成²²¹

上の図表からも明らかなように、米国の医療システムは、バリュベースドの償還システムに移行しつつある。各政策や、それに基づくプログラム、枠組みは段階的にバリュベースドシステムに移行できるように進められている。ACA や MACRA は、その目標をはっきりさせている政策と言える。

米国における医療 IT に関連する主な法律として、2009 年に医療 IT の普及を目的としてオバマ政権下で制定された HITECH 法 (Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act.) が挙げられる。HITECH 法は、オバマ大統領による景気刺激策 ARRA (American Recovery and Reinvestment Act) の中の法律の一つであり、医療データの標準化を含め、全米の医療機関における EHR の普及を主導する役割を担っていた。

具体的には、2011 年から 2016 年まで、診療所や病院で EHR を導入し、「(EHR の) 有益な活用 (Meaningful Use : MU)」という詳細な要件を満たしている医師や病院に対して、CMS が金銭的なインセンティブを付与していた²²²。MU には 30 億ドルが投じられ、オバマ政権における医療保険改革プログラム中の大きな施策の一つであった。MU と認定されるための要件は三段階に分けて導入された。2011 年から 2012 年が第一段階 (MU1)、2014 年が第二段階 (MU2)、そして 2016 年が第三段階 (MU3) とされ、それぞれの段階での主な目標は、MU1 ではデータ取得と共有 (Data capture and sharing)、MU2 では医療現場でのプロセス向上 (Advance clinical processes)、そして MU3 では総合的医療の向上 (Improved outcomes) であった²²³。MU と認定されればメディケアでは 5 年間にわたって \$44,000、メディケイドについては 6 年間にわたって \$63,750 が提供された。

HITECH 法制定により、EHR の普及率は大幅に増加した。HITECH 法制定以前は、特に小規模な病院や診療所においては、その導入コストの高さから EHR の導入率は極めて低いものであった。しかし、HITECH 法による高額なインセンティブプログラムにより導入のハードルが下がり、小規模な病院や診療所、

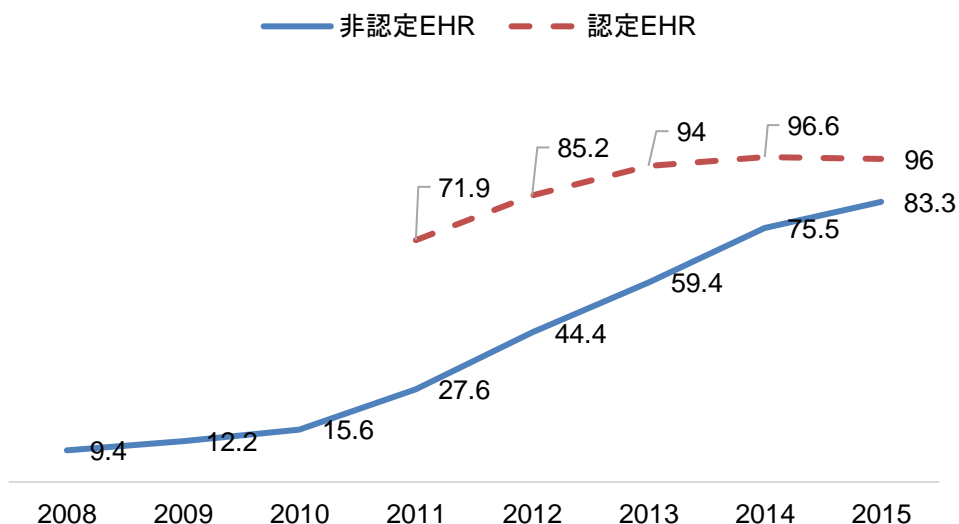
²²¹ http://health.oliverwyman.com/maximize-value/2016/06/infographic_the_for.html

²²² <https://www.gminsights.com/industry-analysis/digital-health-market>

²²³ <https://www.healthit.gov/providers-professionals/meaningful-use-definition-objectives>

地方の医療機関も EHR を導入するようになった²²⁴。Health Affairs の調査によると、HITECH 法以前（2008 年から 2010 年）と HITECH 法以降（2011 年から 2015 年）における EHR の普及率は、3.2% から 14.2% へと大幅に上昇した²²⁵。

図表 42: 米国病院の EHR 導入率推移(2008-2015) 単位: %



出所: Health IT Dashboard を基にワシントンコア作成²²⁶

2017 年からは、MU の後継施策であり 2015 年に制定された MACRA 法 (Medicare Access and CHIP Reauthorization Act) により、Quality Payment Program (QPP) という、メディケアを対象に、提供されたケアの質に応じて保険償還をするプログラムが開始された²²⁷。QPP においては、MU を包含した MIPS (Merit-Based Incentive Payments System) という概念が採用されており、指定された項目につき報告すると、医師や医療提供者に MIPS スコアというスコアが割り振られ、それに応じて償還額やインセンティブが決定される。MIPS スコアの内訳は、quality、improvement activities、advancing care information (ACI)、cost であり、2017 年においては quality が 60%、ACI が 25%、improvement activities が 15%とされている²²⁸。Quality は従来の Physician Quality Reporting System (PQRS) に代わるものであり、improvement activities は新設の報告事項、ACI はメディケアの EHR インセンティブプログラム、つまり MU に代わるもの、cost は Value-Based Modifier に代わる報告事項である²²⁹。

²²⁴ <http://www.ajmc.com/journals/issue/2014/2014-vol20-n9/hitech-spurs-ehr-vendor-competition-and-innovation-resulting-in-increased-adoption>

²²⁵ <https://www.healthaffairs.org/doi/full/10.1377/hlthaff.2016.1651>

²²⁶ <https://dashboard.healthit.gov/evaluations/data-briefs/non-federal-acute-care-hospital-ehr-adoption-2008-2015.php> 認定 EHR は連邦政府機関が定める認定を受けた EHR を指す。

²²⁷ <https://qpp.cms.gov/>

²²⁸ <https://qpp.cms.gov/mips/advancing-care-information>

²²⁹ <https://qpp.cms.gov/mips/what-to-report>

3.2.2 スマートホスピタルの躍進

医療機関のデジタル化(スマートホスピタル)が進んでいる。さまざまな側面からスマートホスピタルが発展しており、新しい企業が続々登場している。スマートホスピタルにおいて各分野におけるベンチャー企業の概観は以下のとおりである。

図表 43: 病院のデジタル化における対象分野

| 分野 | 主要なスタートアップ企業名社 | サービス内容 |
|--------------|--|---|
| ケア計画 | dBaza Health, Caremerge, Oncora Medical, Wellframe, Rimidi, CareSync | 医療提供(ケアデリバリー)においてデジタル化で効率化を狙う。 |
| サプライ管理 | Lab Sensor Solutions, Atheon | 医療機器から資材まで医療関連サプライの調達を効率化する。 |
| 電子カルテ・患者情報管理 | Modernizing Medicine, Yosko, Pokitdok | 電子カルテをより高度化する。 |
| コミュニケーション | Voalte, DrFirst, [m]pirik | 病院間のコミュニケーションをより効果的にシームレスに行う。 |
| 放射線 | Trice Medical, Imagia, Butterfly Network, HeartFlow, Arterys | 放射線診断・治療において、画像診断分野において、検査の支援をする。 |
| 診断 | Lumiata, Genalyte, BlueBee, Lunit | 診断におけるデジタル化に取り組む。 |
| 患者モニタリング | MediBeacon, Sentrian, Glytec, OptiScan, Ornim Medical | 患者モニタリング分野でのデジタル化に取り組む。 |
| 手術 | Gauss Surgical, Intellijoint Surgical, Surgical Theater, TouchSurger | ロボット支援手術など、デジタル技術を手術に応用する。 |
| 紹介 | AristaMD, Aidin, Grand Rounds | 患者、医師、医療機関の紹介制度をより高度化・効率化する。 |
| 医薬品摂取管理 | Talyst, PerceptiMed, ZappRx, RxRevu, Capsule | 医薬品の摂取・確認について情報技術を利用して徹底を図る。 |
| 病院案内 | Gozio Health, Connexient, | 巨大化する総合病院において院内の案内機能などをデジタル化する。 |
| 再入院・救急 | Qventus, jvion, Position Health, check-ER | 再入院・救急病棟などの手続きを簡素化する。 |
| 感染防止 | Xenex, Altitude Medical, Hyginex | 院内感染管理に取り組む。 |
| 患者のエクスペリエンス | NarrativeDx, Bivarus, MedStatix, appliedVR | 患者のエクスペリエンス(病院での対応、入院中の体験)をより居心地の良いものにし、顧客対応を高める。 |
| ケアコーディネーション | HealthLoop, Health Gorilla, Dash MD | 異なる診療科、外部医療機関、医師との連携を図る。 |

出所: CB Insight を基にワシントンコア作成²³⁰

²³⁰ <https://www.cbinsights.com/research/digital-health-medicine-market-map-company-list/>

EHR については、政府によるインセンティブプログラムにより普及率は大幅に上昇した。インセンティブプログラムを規定する HITECH 法が制定された 2009 年においては、わずか 12.2%の病院が EHR を導入済であったのに対し、インセンティブの初年度である 2011 年度においては 71.9%、そして、2016 年 5 月末時点においては 96%が EHR を導入している。しかし、EHR によるデータの他の医療機関による活用（上の図表の「コミュニケーション」）という観点では、依然として課題があり、他の医療機関のデータを頻繁に参照していると答えた医師はわずか 18%であった。時々参考にするという医師は 35%、減多にしないという回答が 20%、一度も参照したことがないという回答が 16%で、よくわからないという回答が 11%であった²³¹。また、この数字に対しては、介護施設や行動保健機関（behavioral health organization）が HITECH 法の対象外であったため、一概に EHR の普及度が向上し効率的な患者のケアが可能になったとはいえないという指摘もある²³²。

上の図表のとおり、さまざまな分野で病院のデジタル化が始まっており、その結果、デジタルホスピタル 500 が誕生した。デジタルホスピタル 500 は、Internet Health Management 社が作成した、米国で最も先進的な病院や医療機関をインターネット活用の規模や範囲という観点から独自にランキング付けしたものである²³³。ヘルスケア分野における変革により、病院はインターネットサービスの展開を余儀なくされている。消費者（患者）は、まるで銀行やショッピング、旅行の購入を実店舗からオンラインへと切り替えるように、ヘルスサービスについてもオンラインで受領する準備ができている²³⁴。

2017 年 2 月に 314 名の消費者を対象に Internet Health Management 社が実施した調査によると、63%がヘルスケア関連のウェブサイトにて個人アカウントを作成しており、自身の健康データにアクセスしたり、医師とコミュニケーションしたりしている。56%は WebMD のような病院以外のサイトを訪問し、健康状態をチェックしたり、医師を検索している。また、the American Medical Association による別の調査によると、米国人の 59%がオンラインでの医師の評価は重要だと考えており、18 歳から 24 歳までの 54%が、医師を探す際に最初にインターネットを使うと答えている²³⁵。

しかし、こうした消費者の需要に対して、病院はやや後れをとっているように見受けられる。デジタルホスピタル 500 の医療機関のうち、医師の評価を掲載しているのはわずか 53 の病院、つまり 10.6%に過ぎず、患者自身が個人情報や付加・更新できる病院は 11.2%（53 カ所）、治療計画を閲覧できる病院は、それぞれ 4.6%（23 カ所）であった²³⁶。病院はもはや、消費者が医療サービスを求めて訪れる唯一の場所ではない。例えば、ドラッグストアチェーンの CVS や Walgreen Co.も、ヘルスシステム関連会社ではないにもかかわらず、皮膚科医に対する相談を含め、患者にデジタルドクターサービスを提供している。MedNow for Spectrum Health System のシニアディレクター Joe Brennan 氏いわく、「病院はもはや（患者にとって）唯一

²³¹ www.modernhealthcare.com/article/20160531/NEWS/160539990

²³² www.modernhealthcare.com/article/20160531/NEWS/160539990

²³³ www.prweb.com/releases/digitalhospital500/june17/prweb14398017.htm

²³⁴ www.prweb.com/releases/digitalhospital500/june17/prweb14398017.htm

²³⁵ <https://www.digitalcommerce360.com/2017/10/11/the-digital-hospital-500-who-is-and-isnt-engaging-patients-online/>

²³⁶ <https://www.digitalcommerce360.com/2017/10/11/the-digital-hospital-500-who-is-and-isnt-engaging-patients-online/>

無二のものではなくなっている」²³⁷。また、病院という市場においても統合と市場の縮小が続いている。American Hospital Associationによると、2006年には全米で6,100件の病院が存在していたが、2016年には5,627件になった。PwC Health Research Instituteの分析によると、2010年以降、500件以上の病院の合併が起こっており、2016年には89件であった²³⁸。

以上のように、病院はデジタル化の取り組みを開始しつつあるが、病院を取り巻く環境は厳しさを増している。患者の需要に応え生き残るため、今後、病院のデジタル化が一層加速すると思われる。

3.3 モバイルヘルス

モバイルヘルスアプリケーションやウェアラブルの領域においては、規制やルールを定めるべく、米国政府や医師会がガイドラインの策定、提言や施策の発表など様々な試みを行っている。また、他業界とのアライアンスも活発であり、有力なスタートアップ企業が続々と登場している。

3.3.1 政策と規制

米国医師会（AMA: American Medical Association）は、米国の医療専門団体の中で、モバイルヘルスアプリケーションのルールづくりに積極的な団体の1つである。AMAの医療サービス評議会が2016年中間会議の中で、「モバイルヘルスアプリケーションと機器の実践への統合」と題する報告書を公表し、その中でモバイルヘルス機器の分類を示している。それによると、モバイルアプリケーションの定義とは、「携帯電話機、スマートフォン、タブレット端末など、モバイル製品上で稼働するソフトウェアアプリケーション、またはモバイル製品を介しサーバ上で稼働するWebベースのソフトウェアアプリケーション」であり、モバイルヘルスアプリケーションとは「携帯電話機、スマートフォン、タブレット端末を利用して、健康医療関連サービスを提供するモバイルアプリケーション」、そして、モバイル医療機器アプリケーションとは、「米国食品医薬品局（US Food and Drug Administration: FDA）が所管する連邦食品・医薬品・化粧品法の医療機器の定義に合致するモバイルアプリケーション」であるとされている²³⁹。また、同報告書においては、「遠隔医療サービスの適正な適用と支払の指針となる原則を示す」、「FDAが、安全かつ効果的な医療機器が製造されていることを保証し、米国の公衆ができるかぎり効率的に利用できるように支援する」、「モバイルヘルスアプリケーションおよび関連する機器、追跡装置、センサーが、患者の医療情報のプライバシーとセキュリティの取扱いに適用される法律を順守するよう支援する」等を含めた、AMAに対する12の提言²⁴⁰や、また、モバイルヘルスアプリケーションやデジタルヘルス機器の普及を促進するため、患者と医師の間の適切な関係の確立と継続を支援するといった複数の施策も掲げられている²⁴¹。

²³⁷ <https://www.digitalcommerce360.com/2017/10/11/the-digital-hospital-500-who-is-and-isnt-engaging-patients-online/>

²³⁸ <https://www.digitalcommerce360.com/2017/10/11/the-digital-hospital-500-who-is-and-isnt-engaging-patients-online/>

²³⁹ <https://www.ama-assn.org/sites/default/files/media-browser/public/about-ama/councils/Council%20Reports/council-on-medical-service/interim-2016-council-on-medical-service-report-6.pdf>

²⁴⁰ <https://www.ama-assn.org/sites/default/files/media-browser/public/about-ama/councils/Council%20Reports/council-on-medical-service/interim-2016-council-on-medical-service-report-6.pdf>

²⁴¹ <https://www.ama-assn.org/sites/default/files/media-browser/public/about-ama/councils/Council%20Reports/council-on-medical-service/interim-2016-council-on-medical-service-report-6.pdf>

一方、FDA は 2016 年 12 月 28 日に医療機器の市販後管理向けサイバーセキュリティガイドラインの最終版を発表している²⁴²。ガイドラインは医療機器企業に対して、米国サイバーセキュリティ情報共有法に準拠した情報共有／分析組織（Information Sharing and Analytics Organization: ISAO）へ参画し、セキュリティやプライバシーについて日常的に医療機関や医療専門家とのコミュニケーションができる体制や人材を構築することを推奨している²⁴³。

また FDA は、低リスクのモバイル医療技術の米国での販売許可のために、市販前審査ではなくよりスピーディな第三者認証制度の導入を検討しており²⁴⁴、2017 年 9 月 26 日、客観的な基準に基づき、品質や組織の卓越性を示すデジタルヘルス開発企業をあらかじめ認証することによって、審査プロセスの簡素化と負荷軽減を図ることを目的とした「デジタルヘルスのソフトウェア事前認証プログラム」の参画企業として、以下の 9 社（米国企業 7 社、外国企業 2 社）を公表した²⁴⁵。

図表 44: ソフトウェア事前認証プログラム参画企業

| 所在地 | 会社名 |
|------------|---------------------|
| 米カリフォルニア州 | Apple 社 |
| 米カリフォルニア州 | Fitbit 社 |
| 米ニュージャージー州 | Johnson & Johnson 社 |
| 米マサチューセッツ州 | Pear Therapeutics 社 |
| 米ニューヨーク州 | Phosphorus 社 |
| スイス | Roche 社 |
| 韓国 | Samsung 社 |
| 米カリフォルニア州 | Tidepool 社 |
| 米カリフォルニア州 | Verily 社 |

出所: FDA を基にワシントンコアが作成²⁴⁶

また、NIH は、人々の健康リスクの低減とより良いヘルスケア実現のためにモバイルテクノロジーを活用すべく、研究者用インターネットベースのモバイルヘルスリサーチプラットフォームの構築・活用を支援している²⁴⁷。

3.3.2 企業による先端事例

米国のモバイルヘルス業界はますます活発化しており、以下の通り他業界とのアライアンスも多くみられる。本項では、モバイルヘルスを活用した先端事例を紹介する。

²⁴² <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM482022.pdf>

²⁴³ <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM482022.pdf>

²⁴⁴ <https://www.emergogroup.com/blog/2017/06/fda-commissioner-proposes-more-uniform-approach-digital-health-products>

²⁴⁵ <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm577480.htm>

²⁴⁶ <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm577480.htm>

²⁴⁷ <https://www.nibib.nih.gov/news-events/newsroom/nih-supports-development-mobile-health-research-platform>

A. WellDoc と AADE（糖尿病）

米国メリーランド州に本拠を置く WellDoc 社は、AADE（アメリカ糖尿病教育者協会）と協働し、米国で初めて 2 型糖尿病患者に対する処方アプリである「BlueStar」を開発した。患者が BlueStar に血糖値を入力すると、その入力情報に基づき適切なタイミングで生活習慣等に関するアドバイスが表示される。また患者はアプリ上で専門家に質問することや、薬物療法や食事療法、運動療法といった血糖コントロール法を「学習」することもできる²⁴⁸。また、医師向けに診断サポートシステムも提供されており、血糖値や服薬・体調の記録等が医療チームに送られる情報共有機能も有している²⁴⁹。BlueStar は大規模な臨床試験において糖尿病新薬などの医薬品と同等以上の効果があったとされ、2010 年には FDA の市販承認である 510(k)承認を受けており、通常の医薬品と同じように医師によって処方される。また FDA の承認により BlueStar は複数の大手保険会社から健康保険適用とされている²⁵⁰。

米国における糖尿病患者の平均的な医療費は 1 年あたり 1 万 3,000 ドルから 2 万ドルで、糖尿病のない患者の 4,500 ドルから 5,000 ドルと比較すると、糖尿病患者の医療費負担の大きさがわかる。WellDoc は、このような医療費負担と同時に患者へのケアの質を向上させようと、BlueStar の改良を進めてきた。同社は米国大手のヘルスケア分析会社である Truven Analytics（IBM 傘下）と共に同プログラムの初めての分析を行った。2018 年 1 月に発表された、この分析によると、BlueStar を利用することにより、患者一人に対し 1 カ月あたり平均で 250 ドルの医療費を節約できることがわかった²⁵¹。

B. Apple とスタンフォード大学（不整脈）

米 Apple は、ユーザーの心臓の異常を検出するための Apple Watch アプリ「Apple Heart Study」を 2017 年 11 月に米国ユーザー向けにリリースした。Apple Watch に内蔵されているセンサーを使って情報を収集し、不整脈の一種である心房細動を検知するとユーザーに通知機能を送って注意を促すというものである。アプリは米国ストアでのみダウンロードでき、対象は Apple Watch シリーズ 1 以降の機種を持つ 22 歳以上のユーザーとなる²⁵²。

²⁴⁸ <https://www2.bluestardiabetes.com/>

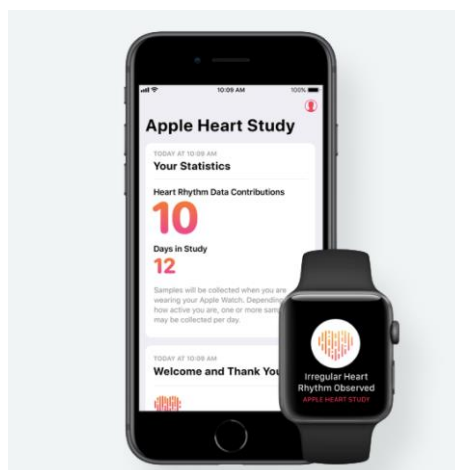
²⁴⁹ <https://www2.bluestardiabetes.com/>

²⁵⁰ <https://www2.bluestardiabetes.com/>

²⁵¹ <http://www.mobihealthnews.com/content/positive-outcomes-welldocs-bluestar-translate-cost-savings-analysis-finds>

²⁵² <https://www.apple.com/newsroom/2017/11/apple-heart-study-launches-to-identify-irregular-heart-rhythms/>

図表 45: Apple Heart Study のアプリ画面



出所: Stanford Medicine²⁵³

アプリ名に「Study」とあるように、まだ研究段階にある試みで、データの分析などには米スタンフォード大学が協力している。Apple によると、ウォッチのセンサーは手首の血流量や心拍を測定できる。それらのデータを独自のアルゴリズムで分析し、異常な心拍を検知することができるのだという。異常があったユーザーはスタンフォード大学研究チームのコンサルテーションや心電図モニターも受けられる。これらのデータはすべてアプリの改善に役立てられる²⁵⁴。さらに Apple は、2018 年 2 月から Apple Heart Study のデータ収集を開始し、その目的を FDA からの治験機器承認であることを明らかにした。この承認が将来的に実現すれば、Apple が初めて FDA 承認を受けることになる²⁵⁵。

C. Vida Health と AstraZeneca(心臓病)

医薬品会社との連携の例として、米国カリフォルニア州の VIDA Health 社 と医薬品企業 AstraZeneca による心臓病患者を対象としたアプリ「Day-by-Day」の共同開発が挙げられる²⁵⁶。VIDA Health はパーソナルコーチングアプリを開発しているモバイルヘルス企業であり、同社が既に展開しているアプリ「Vida Health」は、肥満、糖尿病治療、高血圧治療、食生活の改善、ストレスの軽減を対象としたもの。24 時間 365 日、自分専用のコーチとテレビ電話やインスタントメッセージの送受信を行うことができ、リマインド機能、食事管理機能、血圧と体重のチャート作成機能など、慢性疾患患者のセルフケア能力を向上させるコンテンツを豊富に備えている²⁵⁷。

²⁵³ <http://med.stanford.edu/appleheartstudy.html>

²⁵⁴ <https://www.apple.com/newsroom/2017/11/apple-heart-study-launches-to-identify-irregular-heart-rhythms/>

²⁵⁵ http://www.mobihealthnews.com/content/heart-study-app-could-be-apples-first-fda-cleared-product?utm_source=Triggermail&utm_medium=email&utm_campaign=Post%20Blast%20%28bii-apps-and-platforms%29-%20Advocate%20switches%20to%20Epic%20for%20EHR%20%E2%80%94Apple%20seeks%20FDA%20approval%20%E2%80%94Voice%20assistant%20adoption%20in%20healthcare%20picks%20up%20team&utm_term=BII%20Digital%20Health%20COTD%20exBII

²⁵⁶ <http://fortune.com/2015/07/14/astrazeneca-vida-health-heart-attack-app/>

²⁵⁷ <https://www.vida.com/>

同社は近年医薬品会社との連携を進めており、AstraZeneca と共同で 2015 年 7 月に心臓病患者を対象とした「Day-by-Day」というアプリを開発した。Day-by-Day は、Vida Health 同様、一人ひとりのニーズに合ったパーソナルヘルスコーチに常時アクセスでき、服薬リマインドの表示や、ビデオ、関連記事、食品情報といったデジタル教材も利用できる²⁵⁸。通常 Vida Health を使用するためにはパフォーマンススペースの対価を支払う必要があるが²⁵⁹、Day-by-Day に関しては AstraZeneca が参加病院や健康機関から費用を徴収しているため、患者は無料でアプリを利用することができる²⁶⁰。

3.3.3 スタートアップの最前線

米国でのデジタルヘルス業界はますます勢いづいている。数多くのデジタルヘルスベンチャーが立ち上がり、続々と新製品が生まれている。以下の図表でモバイルヘルス産業における主要 12 分野と各分野で頭角を表している主要なスタートアップ企業を紹介する²⁶¹。

図表 46: モバイルヘルスケアスタートアップ

| 分野 | 主要なスタートアップ企業名 | サービス内容 |
|-----------|---|--|
| 糖尿病管理 | WellDoc, glooko, sweetch, farewell, omada, Livongo | 自宅における糖尿病管理を、血糖値モニタリングや個別コーチングで行う。 |
| 遠隔医療 | Dr. Doctor on Demand, Babylon, MDLIVE, Sensely, spruce, HealthTap, Call9, pager | 遠隔地において医師とのコミュニケーションを可能にする。 |
| 処方箋管理 | Medisafe, Chrono Therapeutics, AiCure, Pear Therapeutics | 処方箋薬の服用をモニタリングし、服用リマインダーや服用状況を医師や薬剤師と共有する。 |
| 予約管理 | Carbon, practo | アプリを利用し、診療予約をする。 |
| 呼吸ケア | Cohera health, Strados Labs, Propeller | COPD や喘息をもつ患者向けの服用管理や医師との情報共有を行う。 |
| 医療用大麻販売 | Meadow, eaze, Grassp | 医療用大麻をアプリ上で注文できる。 |
| 小児科ケア | Kinsa, Owlet, cognoa | 小児に特化したケアをアプリと専用の機器で行う。 |
| 女性の健康管理 | Clue, Lucina, nurx | 妊娠時や避妊管理、避妊薬の注文などができる。 |
| メンタルヘルス | Big Health, silverCloud, talkspace, Akili, Lyra | 精神科医とのコミュニケーションを行い、個別ケアを可能にする。 |
| 継続介護 | Heal, lumiraDx, honor, Hometeam | 自宅介護向けに医師の自宅診療予約をしたり、簡単な健康チェックリストなどを提供する。 |
| オンデマンド処方箋 | Capsule, zipdrug, PillPack | 処方箋薬をアプリで注文し、医師、薬剤師との情報共有を行う。 |
| 心臓ケア | AliveCor, Eko, endotronix, CardioSecur | 心音データなどをとり、医師との情報共有を行う。 |

出所：CBInsights を基にワシントンコア作成²⁶²

²⁵⁸ <https://www.digitasbi.com/en-gb/work/healthcare-app-developers-astra-zeneca>

²⁵⁹ <https://www.vida.com/>

²⁶⁰ http://www.pharmatimes.com/news/az_vida_health_launch_app_for_heart_attack_patients_971657

²⁶¹ <https://www.cbinsights.com/research/mobile-health-startup-market-map/>

²⁶² <https://www.cbinsights.com/research/mobile-health-startup-market-map/>

以下、一部この中の企業にも触れつつ、いくつかの分野のスタートアップ企業について概観する。

A. ADHD

米国ボストンに拠点を置く Akili Interactive Labs (Akili) 社は、Project EVO と呼ばれる、ADHD を含む感覚処理障害を、ゲームを用いて治療するアプリの開発を行っている。このゲームは知覚、視覚、同時遂行能力の3つの能力を改善するために設計されている²⁶³。患者は、タブレット端末を上下左右に動かすことによりキャラクターを操作し、敵のキャラクターをタップしゲームを進めていく。患者のタブレット端末の動きと画面をタップした回数が抽出され、医療従事者が治療を行うために必要なデータとして共有されるという仕組みである。「ゲームで治療」と聞くと突飛な話にも思われるが、University of California, San Francisco によると、ゲームは認知機能に障害を持つ子供にとって医療機器としての役割を果たす可能性があるとしており²⁶⁴、Akili 社は現在 FDA の承認申請中である²⁶⁵。また Akili 社は 2014 年に Pfizer 社とパートナー契約を結び、アルツハイマー患者への適用に向けた開発を進めている²⁶⁶。

B. ぜんそく

ぜんそくの治療用アプリも開発されている。米国ウィスコンシン州にある Propeller Health 社は、ぜんそくと COPD (慢性閉塞性肺疾患) 持ちの患者向けにアプリと吸引機を連携させた治療アプリを開発した²⁶⁷。インターネットからアプリをダウンロードし登録すると、アプリと Bluetooth で連動する吸引器用の付属デバイス (Propeller) が 2~3 日で Propeller Health 社から郵送される。Propeller が家に届いたら吸引器に取り付け、アプリと連携させる。その後は普段通りに吸引器を使用するだけで、投薬をリマインドするメッセージがスマートフォンに届くほか、いつ・どこで・どのような状況の時にぜんそくの発作が起こりやすくなっているのかをアプリを通して知ることができる。Propeller は米国テレメディスン協会 (American Telemedicine Association) より「2016 Innovation in Remote Healthcare Award」に選定されている²⁶⁸。

C. 妊娠・出産

スタートアップ企業である Babyscripts 社²⁶⁹は、2014 年に米国ワシントン D.C で設立された。同社は、妊娠中の患者にアプリと連動した体重計・血圧測定器の機能を提供する「Babyscripts」²⁷⁰を提供している。患者は、担当医師から許可をもらえれば無料でアプリをダウンロードし、専用の血圧測定器と体重計を利用し、2 週間に 1 回測定をする²⁷¹。また、アプリを通じて日常医療従事者と自身の状態を共有できるため、客観的なデータに基づいたサポートを的確かつタイムリーに受けることができる。この他の Babyscripts の機能としては、診察予約確認、次回診察時までにするべき To-Do リストの表示などが挙げられる。同社は、医

²⁶³ <http://www.mobihealthnews.com/content/ucsf-study-shows-akilis-project-evo-game-improves-cognitive-control-children-sensory>

²⁶⁴ <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0172616#abstract0>

²⁶⁵ <https://www.scientificamerican.com/article/2-companies-seek-fda-approval-for-brain-games-to-treat-adhd2/>

²⁶⁶ <http://www.mobihealthnews.com/content/ucsf-study-shows-akilis-project-evo-game-improves-cognitive-control-children-sensory>

²⁶⁷ <https://www.propellerhealth.com/>

²⁶⁸ <https://www.propellerhealth.com/enterprise/>

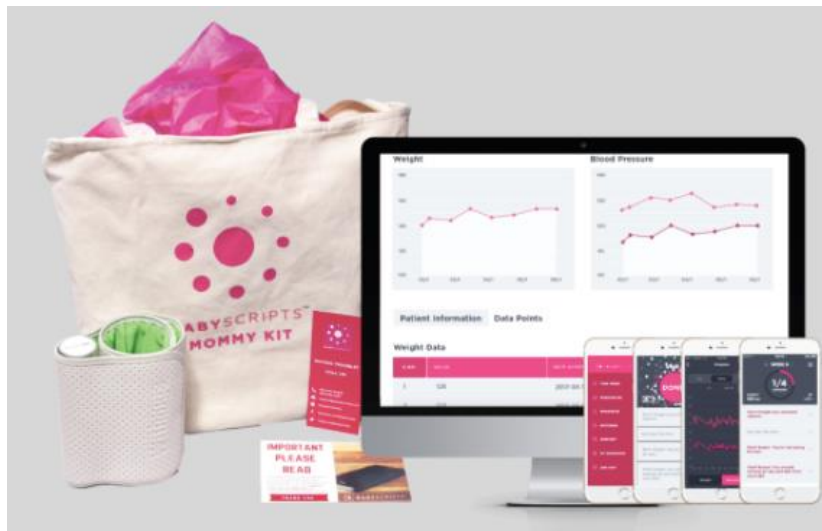
²⁶⁹ <https://getbabyscripts.com/>

²⁷⁰ <https://getbabyscripts.com/solution.html>

²⁷¹ http://www.wfmz.com/news/berks/reading-hospital-unveils-app-for-expecting-moms_20160929031702102/99944967

師や妊婦と協力して Babyscripts を利用した実験を行った。50 人の妊婦は 8 回の定期検診を行い、Babyscripts のアプリを利用し、別の 50 人の妊婦は Babyscripts などのテクノロジーツールを利用しない通常通りの検診を受けた。Babyscripts を利用したグループは少ない診療回数で、モバイルツールも活用し、診療に対する全体的な満足度が利用していないグループよりも高い結果となった²⁷²。

図表 47: Babyscripts の専用キット(Mommy Kit)とアプリ利用画面



出所: Babyscripts²⁷³

また、米国サンフランシスコのスタートアップ企業である Bloomlife 社²⁷⁴は、妊婦の下腹部にパッチを装着し、出産前の子宮収縮の動きを計測する機器を開発した。このデータはスマートフォンアプリに連動しており、妊婦自身も気づかないような陣痛の動きを感知するなど、陣痛から出産までの適切なデータを確認・記録することができる。Bloomlife はレンタル方式であり、費用はセットアップ費 56.99ドルに加え、一週間あたり 24ドルである。Bloomlife は医療機器ではないが、同社によれば将来的な FDA 申請も検討されている²⁷⁵。

D. 処方箋薬管理

米国では 25～30%の処方箋薬が正しく服用されていなかったり、処方箋薬の継続服用で薬がきれた際に、処方してもらうのを忘れてしまう人が多いなど、処方箋薬に関する問題が多い。米国食品医薬品局（FDA）もエラーの起こりやすい薬品（名前の類似など）をリストアップし、注意喚起を行っている。処方をする側と患者、両者の処方箋エラーを解決すべく、これらの問題に着目したスタートアップが続出している。アプリや人工知能を活用し、正しく処方、服用できる仕組みが増えている。また、これらのスタートアップに対して、

²⁷²

<https://s3.amazonaws.com/assets.getbabyscripts.com/WhitePaper/Remote+Prenatal+Care+Monitoring+With+Digital+Health+Tools+Ca...pdf>

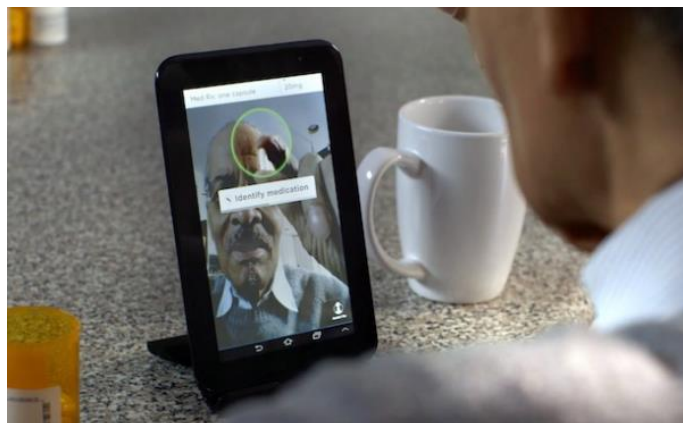
²⁷³ <https://getbabyscripts.com/solution.html>

²⁷⁴ <https://bloomlife.com/>

²⁷⁵ <https://bloomlife.com/healthcare-providers/>

医薬品会社や大手ドラッグストアが投資に力を入れている²⁷⁶。2010年にニューヨークで設立された AiCure はモバイルアプリを活用して、この問題へのソリューションを提供している。

図表 48: 患者が服用薬を AiCure のアプリで確認する様子



出所: AiCure²⁷⁷

患者が服用する薬をスマートフォンカメラに見せると、AIを搭載したアプリが正しい服用薬であるかを確認する。服用している画面も確認がされ、服用が認められると、摂取状況が医師のもとに届くシステムになっている。服用に問題があった場合、医師が患者に連絡できる機能も併せ持っている²⁷⁸。

3.4 AI とヘルスケア

人工知能(AI)は、事務処理から治療まで医療における様々な場面で、革新的なソリューションを提供し始めている。特に、医療費を削減しながら医療の質を向上させることを念頭においている米国医療産業において、AIの台頭はその実現に欠かせない手段となっている。本項では、そのヘルスケア AI の市場概要と将来展望をまとめていく。

3.4.1 AI とヘルスケア概観

2017年に行われた調査によると、人工知能(AI)を利用したヘルスケアの「ヘルスケア AI 市場」は 2014年時点では 6 億ドル規模であったが、2021 年までに 66 億ドル規模にまで成長すると予想されている。さらに、ヘルスケア AI によって、2026 年までに米国の医療費が年 1,500 億ドル削減できるようになる可能性も考えられている²⁷⁹。AI の活用は、ビジネスマーケティングや金融などの分野においても活用が進んでいるが、AI 活用が行われている分野の中でも、ヘルスケアが最も AI に関する合併や融資取引などが活発に行

²⁷⁶ https://www.cbinsights.com/reports/CB-Insights_Digital-Healthcare-Webinar.pdf

²⁷⁷ <https://aicure.com/>

²⁷⁸ <https://aicure.com/>

²⁷⁹ https://www.accenture.com/t20171215T032059Z_w_us-en/acnmedia/PDF-49/Accenture-Health-Artificial-Intelligence.pdf#zoom=50

われており、AI の発展が最も期待されている分野の一つと言える²⁸⁰。以下の図表は、ヘルスケア AI の活用分野で、それぞれ 2026 年までに達成するであろう市場規模を示している。

図表 49: ヘルスケア AI の応用分野と 2026 年の市場規模推定額

| | | | |
|------------|---------|------------|---------|
| 手術支援ロボット | 400 億ドル | コネクテッドマシーン | 140 億ドル |
| バーチャル看護支援 | 200 億ドル | 臨床試験参加者特定 | 130 億ドル |
| 事務処理アシスタント | 180 億ドル | 初期診断 | 50 億ドル |
| 不正検出 | 170 億ドル | 自動画像診断 | 30 億ドル |
| 処方箋薬服用管理 | 160 億ドル | サイバーセキュリティ | 20 億ドル |

出所: Accenture を基にワシントンコア作成²⁸¹

ヘルスケア AI 市場の成長は、すでにヘルスケア業界に大きな変革をもたらしている。大手 IT 企業や研究機関、スタートアップ企業など様々なセクターが、ヘルスケアにおける AI 活用を実現し、将来的な応用に向けて取り組んでいる²⁸²。

1. Google の AI・機械学習支援プログラムによる医療系スタートアップの支援

Google は 2017 年 11 月に AI・機械学習に特化したスタートアップを支援するプログラムである Launchpad Studio に参加するスタートアップする企業を発表した。発表された Augmedix、BrainQ、Byteflies と Cytovale の 4 社は全てヘルスケアとバイオテック企業であった。例えば、Augmedix²⁸³ は、グーグルグラスを利用し、電子カルテを自然言語処理で行い、医師が患者の診察時に、患者の情報をグーグルグラスが表示できる画期的な技術を開発している²⁸⁴。

2. 医師の予約アプリによる加入健康保険情報の確認機能

米国では医療保険に加入しているうち半数以上の方が、自身の保険が利用できる医療機関などの情報は難解であるとしており、医療機関にとってもこれらの処理は難しいとされている。2007 年にニューヨークで設立された医師の予約アプリを開発した Zocdoc²⁸⁵は、AI を活用した保険情報の確認機能「Insurance Checker」を 2017 年 10 月に発表した。同機能で、利用者は予約時に確実に自身の医療保険が利用できることを確認できるうえ、医療プロバイダー側も予約確認時点で患者の保険情報を確認でき、両者にとって便利な機能であると評されている²⁸⁶。

3. チャットボットによる医療機関の経費削減

テキスト・音声などから会話を自動的に行うことができるチャットボットと呼ばれる AI は、従来コストと時間がかかっていた医療機関での経費削減に貢献すると注目を浴びている。チャットボットは、自然言語管理、知識管理、センチメント分析などを通じてレスポンスを行う。すでにこのチャットボットは、消費者の福利厚生制度の選択の支援や、顧客サービスの対応、消費者への情報伝達など、

²⁸⁰ <https://www.techemergence.com/artificial-intelligence-industry-an-overview-by-segment/>

²⁸¹ https://www.accenture.com/t20171215T032059Z_w_us-en/acnmedia/PDF-49/Accenture-Health-Artificial-Intelligence.pdf#zoom=50

²⁸² <http://www.healthcareitnews.com/slideshow/how-ai-transforming-healthcare-and-solving-problems-2017?page=1>

²⁸³ <https://www.augmedix.com/> 2012 年サンフランシスコで設立された。

²⁸⁴ <http://www.healthcareitnews.com/news/google-powers-ai-machine-learning-accelerator-healthcare>

²⁸⁵ <https://www.zocdoc.com>

²⁸⁶ <http://www.healthcareitnews.com/news/zocdoc-appointment-booking-app-now-verifies-insurance-ai>

様々な分野で成功を収めている。この AI は、従来人間が行っていた作業を行うため、将来的にはさらに多くの医療機関が恩恵を受けるとされており、2022 年までに年間 80 億ドルの医療費を節約すると予想されている²⁸⁷。

4. AI アシスタントによる患者・臨床医へのサポート

Nuance Communications は、2017 年 9 月に患者・臨床医の両者に向けた新たなバーチャルアシスタントを発表した。この AI アシスタントは、医療用音声認識システムや、文章の音声化、音声による生体認証などを行うことができ、患者と臨床医の両方をサポートする。この技術は、AI がアシスタントとして行うため、医者本人が新たに技術を習得する必要がない。そのため、医者本人は患者へのケアに集中することができる環境を作り出すことができ、新たな技術を効率的に取り入れられると、今後の活躍が期待されている²⁸⁸。

5. AI による検査鑑定と結果報告

医療技術を専門とする Scanadu は、2017 年夏に doc.ai と呼ばれる新たなプロジェクトを立ち上げた。この doc.ai は、主に 2 つの特徴がある。まず、従来医者本人が行っていた、血液検査や遺伝子検査を解釈し、その他の検査結果を追加して、検査結果の要約ができる。次に、自然言語²⁸⁹を利用して、アプリケーション上で患者と会話し、その検査結果を報告することができる。この技術は、従来医者が行っていた作業を大幅に削減するため、医者が不足している医療業界では、多くの注目を浴びている²⁹⁰。

6. 心の知能の解析による病気予測機能

イスラエルのスタートアップ企業である Beyond Verbal は、人の行動や声調のパターンを読み取る AI を開発している。これは、人の心の知能 (Emotional Intelligence) を読み取る技術であり、この AI プラットフォームは、これらの情報から、鬱病や、慢性的な心臓病などの検出を行えると注目されている。AI はリアルタイムでの解析が可能であり、EI の解析も同時に可能となれば、患者の顔の表情、身振り、言葉、声調などから病気をいち早く予測することができるようになる」と評されている²⁹¹。

7. AI ベースの脊髄手術技術

医療技術の分析と提供を専門とする Medicea は 2017 年、米国食品医薬品局 (The U.S. Food & Drug Administration) から、デジタルポータル“UNiD HUB”の販売許可を得た。このデジタルポータルは、過去の手術の分析や、生物学のエンジニアと対話することを可能とする。そのため、脊髄手術の際に、傾向や共通点を発見し、それを基に予想モデルを構築し、個人用の移植ソリューションを作り出すことができるとして、注目を浴びている²⁹²。

8. 人工知能による高齢者の自立促進と生活の質の向上

IBM 社は、カリフォルニア大学サンディエゴ校と共同で、AI を使用する高齢化に向けたプロジェクトを設立した。このプロジェクトは高齢者の自立を促進し、生活の質を向上させることを目的としてお

²⁸⁷ <http://www.healthcareitnews.com/news/ai-chatbots-might-be-money-savers-hospitals-are-looking>

²⁸⁸ <http://www.healthcareitnews.com/news/nuance-rolls-out-ai-virtual-assistant-healthcare>

²⁸⁹ 自然言語とは、しゃべり言葉のことで、AI などを使って、しゃべり言葉 (自然言語) を認識する能力を指している。

²⁹⁰ <http://www.healthcareitnews.com/news/scanadu-launches-new-project-using-conversational-robot-explain-lab-results>

²⁹¹ <http://www.healthcareitnews.com/news/next-big-thing-ai-emotional-intelligence-could-give-hospitals-competitive-edge>

²⁹² <http://www.healthcareitnews.com/news/medicea-group-wins-fda-clearance-ai-based-spine-surgery-tech>

り、約 5 年間で、高齢者の日常的な習慣、環境、遺伝子、微生物などが与える人間の認識力への影響を調査する予定である。最先端の AI 技術と専門家によって行われるこのプロジェクトは、人類の生活に与える大きな問題への解決に貢献するとして、注目を浴びている²⁹³。

9. カメラ機能を搭載した義手開発

イギリスのニューカッスル大学は、カメラを搭載した義手を開発中である。この義手は、カメラの前にある物体を瞬時に撮影し、その形状・大きさを把握した後、この義手に一連の動きを指示することが可能である。多くの四肢切断者にとって、補綴物は比較的重く、扱いにくいいため、反応が遅くなるという問題点があった。この義手は、物体を様々な角度から認識するため、どのような動きが必要かを瞬時に判断し、確実に動作を行うことができる。そのため、従来の義手よりも実用的であると、注目を浴びている²⁹⁴。

10. AI の遠隔操作による結核の検出

放射線学の学科誌である Radiology に発表された調査によると、現在、結核を X 線によって検出することが可能な AI が開発されている。この AI は、結核の陽性・陰性を判断する AlexNet と GoogLeNet と呼ばれる二種類のモデルを搭載しており、96%以上の確率で陽性・陰性を正しく判別する。この技術は、結核の存在を X 線の写真から読み取ることを可能とするため、費用対効果が高いだけでなく、発展途上国での治療も拡大することができると、大いに期待されている²⁹⁵。

11. AI による退役兵への PTSD 治療

IBM 社と Tiatros 社は、米国軍退役兵が患う PTSD（心的外傷後ストレス障害）への心理的治療に、IBM が作成した人工知能 Watson を使用したところ、約 73%の成功を収めたと発表した。通常、1 年以内に PTSD から回復する退役兵は 10%ほどしか存在しなかったものの、この Watson を用いた治療法では、80%近くの退役兵が 1 年で治療を終わらせることが可能である。イラクやアフガニスタンから帰国した退役兵のうち、5 人に 1 人は PTSD を患っているとの調査もあり、今後の活躍が期待されている²⁹⁶。

12. AI による臨床文書の改善

Nuance Communications と Epic は、臨床文書の作成を支えるコンピューターのプログラムを人工知能に搭載した、新たな AI の開発を発表した。このプログラムを備えた人工知能により、医者は、個人のパフォーマンス向上に役立つ、自分に対するフィードバックやリスク調整など、様々な情報を得ることができる。この技術は、患者からの評価や、自身のパフォーマンスの質を正確に反映するため、自身で行動を振り返る手間を減少させる。この技術は、医師の臨床状況の改善によりの確に貢献するものとして注目されている²⁹⁷。

13. AI による脳出血の検出

IBM Watson Health とイスラエルの MedyMatch Technology は、共同で、頭部外傷および脳卒中に起因する頭蓋内出血を検出する AI プログラムを開発した。この AI は、ディープラーニングシステ

²⁹³ <http://www.healthcareitnews.com/news/ibm-uc-san-diego-launch-aging-based-ai-center>

²⁹⁴ <http://www.healthcareitnews.com/news/new-bionic-hand-uses-camera-see-adjust-grip>

²⁹⁵ <http://www.healthcareitnews.com/news/how-artificial-intelligence-helping-detect-tuberculosis-remote-areas>

²⁹⁶ <http://www.healthcareitnews.com/slideshow/how-ai-transforming-healthcare-and-solving-problems-2017?page=15>

²⁹⁷ <http://www.healthcareitnews.com/news/epic-nuance-embed-ai-capabilities-ehr-real-time-clinical-documentation-improvement>

ムや、患者のデータ、臨床的洞察技術などを通じて、脳出血の可能性が存在するかを提示することができる。American Heart Association によると、脳卒中は米国国内で第四位を占める死亡原因であるため、今後の活躍が注目されている²⁹⁸。

3.4.2 企業による先端事例

ヘルスケア AI に取り組む企業は、大手 IT 企業からスタートアップまで幅広い。以下図表では、ヘルスケア AI 開発に取り組む主要企業の概要を紹介する。

図表 50: ヘルスケア AI 主要企業

| | | | |
|---|------------------------|-----------|-------------------|
| 企業名 | Google Deepmind | | |
| 設立年 | 2011 | 拠点 | London, イギリス |
| Google は、2014 年に Deepmind Technologies というイギリスの AI 企業を買収し、Google Deepmind となった。同社は、大量に存在するヘルスケアのビッグデータから必要な情報を人工知能の解析技術を使って取り出す技術を開発している。Google Deepmind は英国の国民保健サービス (National Health Service: NHS) と提携し、検査や治療の時間短縮の実現に力を入れている ²⁹⁹ 。一方、2017 年 7 月に NHS が英国のプライバシー法を犯して、同社に 160 万人分の患者データを渡したことが明らかになり、問題となっている ³⁰⁰ 。 | | | |
| 企業名 | IBM | | |
| 設立年 | 1911 | 拠点 | New York, NY |
| IBM は Cleveland Clinic Lerner College of Medicine of Case Western Reserve University と共同でコグニティブ・コンピューティング技術を用いたプロジェクト WatsonPaths に着手した ³⁰¹ 。このプロジェクトで IBM は 2 種類のコグニティブ・コンピューティング技術を発表しており、医療業界での大きな活躍が期待されている。この技術が搭載されたコンピューターシステム Watson は、より明確な情報を医者に与えるだけでなく、適切な癌の治療法の提示や、新たな薬剤の発見にも貢献すると高く評価されている ³⁰² 。 | | | |
| 企業名 | Careskore | | |
| 設立年 | 2014 | 拠点 | Mountain View, CA |
| Careskore は、臨床、実験、人口統計、そして行動パターンのデータから、患者が再度入院する可能性の予測を可能とする技術を搭載した予想分析プラットフォームを開発している。このプラットフォームによるデータは医療機関の治療の質を高めることができ、患者もまた、自分自身の健康状態について明確な情報を得ることができる。Iris と呼ばれる AI が搭載された患者向けの技術と、Zeus と呼ばれる分析システムは、リアルタイムで分析予想結果を届けることを可能とする ³⁰³ 。 | | | |
| 企業名 | Zephyr Health | | |
| 設立年 | 2011 | 拠点 | San Francisco, CA |
| Zephyr Health は、William King が設立した、ビッグデータの分析を用いて、医療保険業界の研究・調査の支援や改善を行っている企業である。Zephyr Health は近年、Zephyr illuminate というアプリケーションを開発した。このアプリケーションは、地図で病院や診断所の場所を示すだけでなく、処方している薬品 | | | |

²⁹⁸ <http://www.healthcareitnews.com/news/ibm-watson-partners-medymatch-put-artificial-intelligence-work-stopping-brain-bleeds>

²⁹⁹ <https://deepmind.com/applied/deepmind-health/>

³⁰⁰ <https://techcrunch.com/2017/06/22/deepmind-health-inks-another-5-year-nhs-app-deal-in-face-of-ongoing-controversy/>

³⁰¹ <http://www.research.ibm.com/cognitive-computing/watson/watsonpaths.shtml#fbid=Nwvp1vDzZYI>

³⁰² <https://www.fool.com/investing/2018/01/12/4-ways-ibm-watson-artificial-intelligence-is-chan.aspx>

³⁰³ <http://searchhealthit.techtarget.com/feature/Population-health-management-platform-uses-AI-machine-learning>

| | | | |
|---|--------------------------|-----------|-------------------|
| <p>の情報や、病院・診断書ごとの医師の詳細なプロフィールなどの情報も表示しており、多くの情報提供の効率化を図っている³⁰⁴。</p> | | | |
| 企業名 | Oncora Medical | | |
| 設立年 | 2014 | 拠点 | Philadelphia, PA |
| <p>Oncora Medical は、患者の超音波治療の設計を支えるデータ分析のプラットフォームを開発した。このプラットフォームは、患者への適切な放射線量を測る能力や、一人ひとりの患者の健康状態を示すデータを統合する基盤を備えている。様々なデータを融合することで、リスクアセスメントや、問題点への注目の欠落を回避することを可能とし、患者が直面するであろうリスクを最小限に抑えたと期待されている³⁰⁵。</p> | | | |
| 企業名 | Sentrian | | |
| 設立年 | 2012 | 拠点 | Aliso Viejo, CA |
| <p>Sentrian は、人間の体が病気の症状を表す前に、病気にかかることを予想するアルゴリズムを開発している。このアルゴリズムは、体温や心拍数、血液の酸素飽和度およびカリウムレベルなど、様々なバイオセンサーから患者のデータを収集し、その膨大なデータを利用して、患者に迫っている問題を示す微小なサインを感知するシステムを構築している³⁰⁶。</p> | | | |
| 企業名 | CloudMedX Health | | |
| 設立年 | 2014 | 拠点 | Palo Alto, CA |
| <p>CloudMedX Health は、アルゴリズムの情報から、患者の健康状態を改善する医療情報をリアルタイムで生み出す、自然言語や機械学習の開発を行っている。この開発により、患者一人ひとりの遺伝情報、過去・現在の健康状態、バイOMETRISK など、様々なデータを統合し、patient risk score というスコアで数値化することが可能となる。患者の健康状態が悪化した場合は、病気管理、健康指導、看護師のアドバイスなど臨床サービス、非臨床サービスを届けられるシステムも構築されている³⁰⁷。</p> | | | |
| 企業名 | Butterfly Network | | |
| 設立年 | 2011 | 拠点 | Guilford, CT |
| <p>Butterfly Network は、MRI や超音波を利用する検査を著しく安く、効率的に行える技術を開発している。近年 Butterfly Network は、スマートフォンに接続することで、体内の様子がスマートフォン画面に映し出される iQ と呼ばれる AI が搭載されたデバイスを開発した。この技術は、患者が自分自身で健康状態を観察し、異変に気づくことができるとして期待されている³⁰⁸。</p> | | | |
| 企業名 | 3Scan | | |
| 設立年 | 2011 | 拠点 | San Francisco, CA |
| <p>3Scan はロボット顕微鏡や様々な機械を用いて、細胞の組織をより明確にし、研究に役立てる技術を開発している。この技術は、細胞の組織構造や体内の消化器官などの組織の断面を数値化することができ、これにより3D 構造に最大限に近づけることを可能とする。この技術は従来、手間を要し、かつ得られる情報が少なかった病理学に大きな影響を与えると期待されている³⁰⁹。</p> | | | |
| 企業名 | Enlitic | | |
| 設立年 | 2014 | 拠点 | San Francisco, CA |
| <p>Enlitic は、膨大な量のデータから共通の特徴を抽出し、情報をアウトプットできるディープラーニングシステムを用いて、1000 分の 1 の速さで、医療画像を解釈することができる技術を開発した。この技術により、放射線医が見逃していた悪性腫瘍の分類を 50% 近く改善でき、癌にいたっては見逃す可能性をゼロにまで引き下げることができ、これからの活躍が期待されている³¹⁰。</p> | | | |

³⁰⁴ <https://venturebeat.com/2014/01/08/as-zephyr-health-brings-data-analytics-to-life-sciences-it-picks-up-15m/>

³⁰⁵ <https://oncoramedical.com/>

³⁰⁶ <http://www.wired.co.uk/article/machine-learning-improves-human-health>

³⁰⁷ <http://www.healthcareitnews.com/news/sutter-physician-services-cloudmedx-apply-artificial-intelligence-patient-care>

³⁰⁸ <https://www.brecorder.com/2018/01/01/390076/you-can-now-conduct-ultrasounds-with-your-smartphone/>

³⁰⁹ <https://medcitynews.com/2015/02/3scan/?rf=1>

³¹⁰ <https://www.theaustralian.com.au/business/technology/technology-wont-just-eat-our-jobs-itll-create-new-ones/news-story/14504bbd1d673aa670b88bdcfdb8cd4e>

| | | | |
|---|----------------------------------|----|--------------------|
| 企業名 | Arterys | | |
| 設立年 | 2007 | 拠点 | San Francisco, CA |
| Arterys は、AI を用いた医療画像解析プラットフォームを開発している企業である。2015 年に、Arterys は General Electric Healthcare と提携して ViosWorks というプロジェクトを立ち上げ、MRI 改造に従事した。このプロジェクトは、Arterys のディープラーニングや人工知能を利用して、従来の MRI スキャンに必要な時間を大幅に削減し、かつ心臓血管の異常や疾患の診断に使用する心臓血液の視覚化および定量化を可能とした ³¹¹ 。 | | | |
| 企業名 | Bay Labs | | |
| 設立年 | 2013 | 拠点 | San Francisco, CA |
| Bay Labs はディープラーニングを利用して、心臓病などの病気をより適切に対処することを可能とする超音波の解析システムを開発した。従来、超音波の解析は、何年もの訓練を必要としていたが、この超音波解析システムはディープラーニングで解決できる問題を早く明確に提示することを可能とする。このシステムは、将来さらに安価になるにつれて、発展途上国を含む多くの地域で利用可能になると、期待されている ³¹² 。 | | | |
| 企業名 | Atomwise | | |
| 設立年 | 2012 | 拠点 | San Francisco, CA |
| Atomwise は、AtomNet と呼ばれるシステムを開発した。このシステムは、ディープラーニングを利用して小さな分子の生物活性を予測することができ、従来の実験方法では何年もの歳月を要した約 100 万の個体の検査を 1 日で行うことを可能とする。この速度は、従来、新薬の開発に平均15年程かかっていたものを、大幅に早めると可能と期待されている。過去には、エボラウイルスなどの構造分析にも貢献した ³¹³ 。 | | | |
| 企業名 | Recursion Pharmaceuticals | | |
| 設立年 | 2013 | 拠点 | Salt Lake City, UT |
| Recursion Pharmaceuticals は、ハイスループットと呼ばれる細胞研究技術と、人工知能の要素を組み合わせ、新薬開発用のプラットフォームの構築を目的として 2013 年に設立された。このプラットフォームは、毎週 200 万以上の画像と 20 テラバイトの情報を取り入れ、この膨大なデータを利用して特定の病気に対し特定の薬をマッチングさせることができる。この技術は患者や新薬市場に大きな影響を与えると予想されている ³¹⁴ 。 | | | |
| 企業名 | Whole Biome | | |
| 設立年 | 2013 | 拠点 | San Francisco, CA |
| Whole Biome は、マイクロバイオームと呼ばれる個体の内側・外側両方に存在する細菌叢の分析を通じて健康状態改善への貢献を目標に設立された企業である。細菌などの微生物は、人間の健康を形成する重要な役割を担っており、分析を行うことによって、人々の健康状態に大きな影響を与えることができる。Whole Biome は Mayo Clinic と共同で、このマイクロバイオームの分析により、女性の早産のリスクを発見し、回避に貢献した ³¹⁵ 。 | | | |
| 企業名 | iCarbonX | | |
| 設立年 | 2015 | 拠点 | 深セン、中国 |

³¹¹ <https://www.fiercebiotech.com/medical-devices/ge-arterys-ready-launch-for-deep-learning-diagnostic-system-for-cardiac-mris>

³¹² <https://blogs.wsj.com/venturecapital/2016/01/28/bay-labs-launches-to-bring-artificial-intelligence-to-ultrasounds/>

³¹³ <https://www.digitaltrends.com/cool-tech/artificial-intelligence-inventing-drugs/>

³¹⁴ <https://siliconangle.com/blog/2018/01/04/pharma-startup-combines-ai-with-cell-images-to-target-disease-splunkconf17/>

³¹⁵ <https://newsnetwork.mayoclinic.org/discussion/mayo-clinic-and-whole-biome-announce-collaboration-joint-development-of-microbiome-diagnostic-testing-to-focus-on-womens-health-and-preterm-labor-2/>

| | | | |
|--|----------------------|-----------|--------------|
| iCarbonX は、「個人の健康情報をデジタル化する」ことを目的として設立された、中国発のスタートアップ企業である。この企業はアルゴリズムを通じて、遺伝子、生理学、個人の行動などそれぞれのデータを分析し、利用者に健康および医学的助言をカスタマイズし、提供するアプリケーションを開発した。また、この情報は中国最大の SNS である WeChat を通じて共有することも可能である ³¹⁶ 。 | | | |
| 企業名 | Deep Genomics | | |
| 設立年 | 2014 | 拠点 | Toronto, カナダ |
| Deep Genomics はディープラーニングシステムを利用して、遺伝子情報を読み取る技術を開発した。このソフトウェアは膨大な突然変異に関するデータを元に、特定の突然変異を予測することを可能とする。Deep Genomics は独自のコンピューティングシステムを用いて、3 億以上の多様な遺伝子がどのように遺伝情報に影響を与えるかを予測している ³¹⁷ 。 | | | |
| 企業名 | Turbine | | |
| 設立年 | 1994 | 拠点 | Needham, MA |
| Turbine は医療的実験の成功率や実験にかかる時間を削減する、AI を用いたシミュレーション実験を行っている。この実験では、主に複雑な生態指標を明らかにし、効果的な組み合わせを見つけ出しており、癌など複雑な病気への効果的な治療の発見や、効果的な治療法の組み合わせを行っている ³¹⁸ 。 | | | |

出所: The Medical Futurist Institute を基にワシントンコア作成³¹⁹

上図表のように様々な企業が台頭している中、やはり大きな存在感を占めている企業として IBM、GE、Google などが挙げられる。さらに、Amazon のような企業もヘルスケア参入に力を入れていることも、ヘルスケア AI の興隆を示唆している。以下では、このような大手企業の取り組みについてまとめる。

A. IBM

IBM が立ち上げた Watson Health は、急速に拡大を続けており、現在では 7,000 人以上の人材を抱えている。これらの人材の多くは、Truven Health Analytics、Merge Healthcare、Phytel、Explorys などのヘルスケア関連会社を買収して獲得した。ただ、Watson Health の収入は公表されていないため、この事業が成功しているかは不明とされている。IBM によると、Watson のソフトウェアは 10 以上のライフサイエンス関連大企業で導入されており、オンコロジーツールは世界 55 の病院および医療機関で導入されているとのことである。

Watson Health のクラウドベースのデータリポジトリには、4,000 万の論文、1 億の電子医療記録、2 億の健康保険請求記録、300 億の医療画像が含まれており、医薬品開発や診断の際、迅速にデータを調査できるという。ノースカロライナ大学の Lineberger Comprehensive Cancer Center では複数の癌の治療方法を提案、Barrow Neurological Institute では、筋委縮性側索硬化症に関する 5 つの遺伝子を見つけたが、これらは Watson のソフトウェアがなければ見つかるまでに何年もかかったとみられている。また、Novartis と Highlands Oncology Group のパイロット研究では、Watson のテクノロジーにより、肺がんおよび乳がん患者の臨床研究適格性のスクリーニングにおいて、1 時間 50 分かかるものを 24 分に短縮できたと発表された³²⁰。

³¹⁶ <https://www.nature.com/news/chinese-ai-company-plans-to-mine-health-data-faster-than-rivals-1.21258>

³¹⁷ <https://www.deepgenomics.com/>

³¹⁸ <http://turbine.ai/>

³¹⁹ <http://medicalfuturist.com/top-artificial-intelligence-companies-in-healthcare/>

³²⁰ https://www.xconomy.com/boston/2017/06/26/ge-ibm-race-to-deliver-on-a-i-hype-in-healthcare/?single_page=true

B. GE

2013 年、GE はソフトウェアイニシアチブへの投資 5 億ドルを計画し、2018 年までにデジタル関連職 5,000 人の雇用を約束した。同社はこれまでに医療関連 AI 企業の買収はしていないが、カリフォルニア大学サンフランシスコ校 Center for Digital Health Innovation、Boston Children's Hospital、Massachusetts General Hospital と Partners HealthCare (Brigham and Women's を擁する) と提携している。提携先への投資金額や人員数については明らかにしていない。UCSF では、医療画像を分析するディープラーニングアルゴリズム、Boston Children's Hospital では、放射線医師による脳の MRI スキャンの診断を助けるツールを開発している。また、Partners HealthCare では、10 年に及ぶ提携期間の中で、診断・治療から管理業務まで幅広く影響する、ディープラーニング・アプリケーションの開発を行う。GE と提携先は、画像診断アプリケーションの開発から始め、後に分子病理学やゲノミクス、population health といった分野の AI ツール開発を行う。2019 年には提携先との最初の開発製品が出る可能性がある。また、2020 年までに、市販されている医療用アプリケーションのライブラリを開発する計画がある³²¹。

C. Google

英国の医療機関は、AI による作業の自動化によるコスト削減を求めているが、Google 傘下の DeepMind と、英国 Moorfields Eye Hospital、University College London Hospitals (UCLH) Trust が提携したことにより、これまで専門家が行っていたスキャン画像の読み取りが、アルゴリズムによって行われることへの道が開かれた。Moorfields では、100 万件の眼のスキャン画像が DeepMind のソフトウェアに取り込まれて、眼病の特定に効果を発揮することになる。また、UCLH では、頭部および頸部のスキャン画像 700 枚を DeepMind の AI が、放射線治療の際に放射線を照射する部位としない部位を特定する「セグメンテーション」可能かどうかを判断する。従来、この作業には 4 時間かかっていたが、1 時間に短縮できるとみられている³²²。

D. Amazon

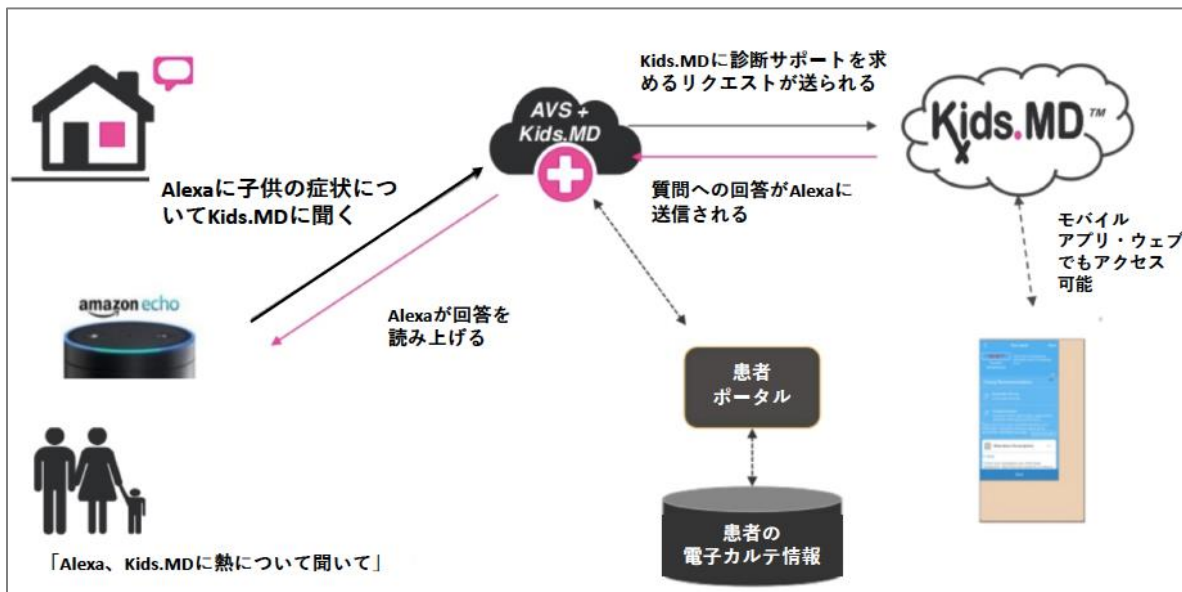
Boston Children's Hospital (BCH) の、イノベーション・デジタルアクセラレーターチームは、Amazon のスマートスピーカーである Echo に内蔵されている音声アシスタント「Alexa」を使ったソフトウェア「KidsMD」を開発した。KidsMD は、親が子供の病気について Alexa に質問すると、BCH の医師によるクラウドベースのコンテンツを利用して回答してくれるというものである³²³。

³²¹ https://www.xconomy.com/boston/2017/06/26/ge-ibm-race-to-deliver-on-a-i-hype-in-healthcare/?single_page=true

³²² <http://www.zdnet.com/article/googles-deepmind-and-the-nhs-a-glimpse-of-what-ai-means-for-the-future-of-healthcare/>

³²³ <https://www.xconomy.com/boston/2016/04/12/amazon-alexa-adds-health-advice-with-boston-childrens-hospital-app/>

図表 51: Amazon の Kids.MD システム



出所: Amazon Web Services を基にワシントンコア作成³²⁴

米国の他の様々な病院においても、Alexa は安全なチェックリストとして使用される他、文書作成の補助としても使われている。しかし、HIPAA に従っていないため、病院は患者の医療情報の保管には消極的である。そのため Amazon は、Alexa の HIPAA コンプライアンスプログラムを拡大させているところである。Alexa はその他にも、ユーザーの声認識による鬱や精神障害の判別、高齢者のモニタリングなど、さまざまな利用法が期待されている³²⁵。

3.5 遠隔医療

遠隔医療³²⁶は、医療へのアクセスを高め、健康上の効果を向上させる手段として期待されている。また、コストを削減する効果があるとする声もある³²⁷。国土が広大であるため、医療施設や医師へのアクセスが限られる人口が一定数存在している米国では、早い段階から遠隔診療の整備が行われてきた。1993 年にはアメリカ遠隔医療学会 (ATA: American Telemedicine Association) が創設され、遠隔医療を推進してき

³²⁴ <https://www.slideshare.net/AmazonWebServices/aws-reinvent-2016-building-iot-applications-with-aws-and-amazon-alexa-hlc304>

³²⁵ <https://www.cnbc.com/2017/06/18/hospitals-are-looking-for-the-killer-amazon-alexa-app.html>

³²⁶ 遠隔医療を指す英単語には、「テレメディスン (Telemedicine)」と「テレヘルス (Telehealth)」の 2 つがある。これらの定義は明確に定まっておらず、同じ意味を持つ用語として使われることもあれば、異なる意味を持つ用語として使われることもある。例えば、米議会調査局 (CRS: Congressional Research Service) の報告書 (<https://www.senate.gov/CRSpubs/757e3b90-ff10-497c-8e8c-ac1bdbb3aaf.pdf>) では、「テレメディスン」は臨床サービスに限定されるが、「テレヘルス」は非臨床的なサービスを含むより広義の意味と持つと定義されている。機関によって定義が異なることから、ここでは両者を区別せず、どちらも「遠隔医療」と訳す。

³²⁷ <https://aspe.hhs.gov/system/files/pdf/206751/TelemedicineE-HealthReport.pdf> (p.4)

た³²⁸。2016年の保健福祉省（HHS: Department of Health and Human Services）の報告書では、医療施設の61%が何らかの形で遠隔医療を利用しているとの推定が取り上げられている³²⁹。

3.5.1 市場規模と概要

米国の遠隔医療市場の規模は、2014年に61億4000万ドル、2015年に72億ドルとなっている（ハードウェア、接続性・ネットワーク、その他の合計）。糖尿病や心血管疾患、がんといった様々な慢性疾患をモニターできるため、遠隔医療の市場は拡大すると見込まれている³³⁰。

近年米国では、遠隔医療が医療機関に大きな影響を与えており、様々な医療関連企業が技術発展に取り組んでいる。American Wellは、遠隔地から、医師、栄養士やメンタルセラピストなどの受診を可能とするスマートフォンアプリを開発した³³¹。PlushCareは、投薬補充や腔疾患など緊急を要しない診断を、電話を通じての受診により、患者の待ち時間を減らすことに成功した³³²。また、Specialists On Callは、病院や医師が専門知識を必要とした場合、迅速に専門医のアドバイスを提供するサービスをスタートさせた³³³。このように、医療機関へのアクセスが限られた患者の診察を可能とするのは勿論のこと、専門的な補助を必要としている医師へのサポートや、診断の効率化など、遠隔医療は、患者への診断の選択肢を広げ、治療の質を向上させると重要視されている³³⁴。

米国で実施されている遠隔医療には様々なものがある。概要を示すため、米国保健福祉省（Health and Human Services: HHS）と国立衛生研究所（NIH: National Institutes of Health）による遠隔医療の分類をそれぞれ記載する。

³²⁸ <http://portal.americantelemed.org/general/custom.asp?page=aboutata>

³²⁹ <https://aspe.hhs.gov/system/files/pdf/206751/TelemedicineE-HealthReport.pdf> (p.4)

³³⁰ <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/telemedicine-industry> 「Grand View Research」による有償レポートの一部公開データから抜粋

³³¹ <https://www.healthline.com/health/best-telemedicine-companies#8>

³³² <https://blog.marketresearch.com/10-companies-to-watch-in-the-field-of-telemedicine>

³³³ <https://www.healthline.com/health/best-telemedicine-companies#8>

³³⁴ <http://www.nytimes.com/2010/01/07/health/07chen.html>

図表 52: 遠隔医療とされるサービスや技術の分類

| | 種類 | 概要 |
|------------------|--|--|
| EHS による 分類 | 生中継動画 (live video) | 患者・介護者・プロバイダーのいずれかとプロバイダーとの間で行われる生中継で双方向のやり取り。 |
| | ストアアンドフォワード (SFT、Store-and-forward、蓄積伝送) | X線画像・写真などのデジタル画像や動画を、安全な電子通信システムを用いて別の場所にいる専門家の元に伝送する。 |
| | 遠隔患者モニタリング (RPM : Remote patient monitoring) | 個人の健康・医療データを収集し、別の場所にいるプロバイダーの元に送る。 |
| | モバイルヘルス (mHealth) | スマートフォンのアプリを使って健康を促進する。こうしたアプリには、健康的な行動を取るよう促すメッセージを送るものや、患者が自身のケア計画に従えるようにリマインダーを送るものなどがある ³³⁵ 。 |
| MIE による 分類 | テレコンサルテーション (Teleconsultations) | 地方の医師が、特殊・複雑な症状を持つ患者について離れた場所にいる専門家からのアドバイスを受けることができる。 |
| | 遠隔患者モニタリング | 同上 |
| | 手術モニタリング (IOM : Intraoperative monitoring) | 外科手術中に行われる専門家のモニタリング。特に複雑な手術で行われ、データや音声、画像を離れた場所にいる専門家の元に送る。 |
| | 遠隔ホームケア (THC : Telehomecare) | 慢性疾患や認知症、転倒の危険性がある患者が自宅での生活を継続するのに必要なケアを提供する。 |
| | ポイント・オブ・ケア (point-of-care、ケアの現場)における診断・治療 | 患者の生活場所の近くで検査・治療を受けることが可能になる技術。携帯可能な診断・モニタリング機器を用いる ³³⁶ 。 |

出所: HHS、NIH を基にワシントンコア作成³³⁷

3.5.2 遠隔医療に関わる政策

遠隔医療の導入は、医療の質を向上させつつも、医療費を削減するため、米国政府としても積極的に促進したいデジタルヘルスのサービスとされている。一方で、個人情報保護などに対する規制を準備する必要もある。以下で、米国の連邦政府、州政府における遠隔医療に関わる政策や規制を紹介する。

A. メディケア・メディケイドによる償還

遠隔医療は、医療へのアクセシビリティを高めながらも医療費を大幅に減らすことができるため、公的医療保険を運用する連邦政府としても積極的に促進したいと考えている³³⁸。実質、遠隔医療はすでに、連邦政府の医療保険制度であるメディケア (Medicare)、メディケイド (Medicaid) 向けに費用の償還が行われている。どの遠隔医療サービスが償還の対象になるかは、メディケアについてはメディケア・メディケイドサー

³³⁵ <https://aspe.hhs.gov/system/files/pdf/206751/TelemedicineE-HealthReport.pdf> (p.5)

³³⁶ <https://www.nibib.nih.gov/science-education/science-topics/telehealth>

³³⁷ <https://aspe.hhs.gov/system/files/pdf/206751/TelemedicineE-HealthReport.pdf> (p.5); <https://www.nibib.nih.gov/science-education/science-topics/telehealth>

³³⁸ <https://www.techrepublic.com/article/telemedicine-is-about-to-get-a-huge-boost-from-medicare-and-medicaid-approval/>

ビスセンター(CMS:Centers for Medicare & Medicaid Services)が³³⁹、メディケイドについては各州が定めている³⁴⁰。CMS は毎年、メディケアによる償還の対象となる遠隔医療の新しいサービスの検討を行っており、償還対象の拡大を図っている³⁴¹。メディケアによる償還は現在、リアルタイムの音声・動画通信で提供されたサービスに対してのみ行われており、サービスを受ける患者側が郊外にいることといった他の要件も存在する³⁴²。メディケアによる償還の範囲が限られていることが遠隔医療の課題とされており、2017 年には、メディケアプログラムの下での遠隔医療サービスの保険適用範囲を大幅に拡大することを目指す 2017 年メディケア遠隔医療同等法(Medicare Telehealth Parity Act)案が議会に提出された³⁴³。

B. 個人情報保護に関する規制

遠隔医療は通信機器を用いるが、個人情報保護に関しては、対面による医療と同じ規定が適用されている。適用される主な法律は、個人健康情報(PHI:personal health information)を保護するために 1996 年に制定された「医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律(HIPAA :Health Insurance Portability and Accountability Act)」で、この法律は、医療プロバイダーなど適用対象となる事業者に対して個人情報保護の義務を課している。保健福祉省は 2000 年、個人の健康情報の使用・開示について規定し、HIPAA の下での個人のプライバシー権に関する基準を定める「プライバシー規則(Privacy Rule)」をまとめた³⁴⁴。

C. 退役軍人や先住民向けの遠隔医療導入

退役軍人省(VA:Department of Veterans Affairs)や国防総省(DoD:Department of Defense)、保健福祉省インディアン保健局(IHS:Indian Health Service)は、遠隔医療のプロバイダーとして、退役軍人や軍人、インディアン・アラスカ先住民のコミュニティにサービスを提供している³⁴⁵。連邦政府内で最大の遠隔医療のプロバイダーである退役軍人省は³⁴⁶、診療所での生中継動画による診療や自宅での健康管理、ストアンドフォワード方式の医療サービスを提供している³⁴⁷。

D. 各州レベルの政策

各州が定める遠隔医療に関する制度には、公的医療保険・民間医療による償還の制度や、医師の診療の基準、ライセンス制度がある。一部の州は、遠隔医療を行う際の基準を対面での診察より厳しく設定している。また、遠隔医療を行う前に対面での診療を行うことを求める州もある³⁴⁸。

³³⁹ <http://www.cchpca.org/telehealth-and-medicare>

³⁴⁰ <http://www.americantelemed.org/policy-page/state-telemedicine-gaps-reports> よりダウンロードできる「2017 State Gaps Analysis: Coverage & Reimbursement」(p.9~10)

³⁴¹ <http://www.cchpca.org/telehealth-and-medicare>; <https://www.techrepublic.com/article/telemedicine-is-about-to-get-a-huge-boost-from-medicare-and-medicare-approval/>

³⁴² <https://www.medicare.gov/coverage/telehealth.html>

³⁴³ <https://www.healthcarelawtoday.com/2017/07/10/is-telemedicine-change-coming-to-congress-the-medicare-telehealth-parity-act-of-2017-among-several-new-federal-bills/>

³⁴⁴ <http://www.cchpca.org/hipaa-0>

³⁴⁵ <https://www.senate.gov/CRSpubs/757e3b90-ff10-497c-8e8c-ac1bdb3aaf.pdf> (p.5-10)

³⁴⁶ <https://www.senate.gov/CRSpubs/757e3b90-ff10-497c-8e8c-ac1bdb3aaf.pdf> (Summary)

³⁴⁷ <https://www.telehealth.va.gov/real-time/index.asp>

³⁴⁸ <http://www.americantelemed.org/policy-page/state-telemedicine-gaps-reports> よりダウンロードできる「2017 State Gaps Analysis: Physician Practice Standards & Licensure」(p.7~9)

例えば、低所得者・身体障がい者向けの公的医療保険制度であるメディケイドは、各州政府が運営しているため、州によって償還対象となる範囲や制限が定められている³⁴⁹。2017年に民間団体が出した報告書によれば、48の州とコロンビア特別区で、生中継動画の医療サービスに対する償還が行われている。また、ストアアンドフォワード方式の医療サービスに対する償還は13州で、遠隔患者モニタリングに対する償還は22州でそれぞれ認められている³⁵⁰。民間の医療保険については、遠隔診療を対面診療と同等のレベルで保険適用することを求める完全な遠隔医療同等法 (telemedicine parity law) を施行している州は、31州とコロンビア特別区となっている³⁵¹。

さらに、各州が医療従事者へのライセンス付与に関する法律を定めていることは、遠隔医療の様な州をまたいでサービスを提供するモデルにとっての大きな障害となっている。医師は基本的に、免許を得た州の中でしか活動できないため、遠隔医療を可能にするライセンス制度が別途設けられている。こうした制度には、各州が独自に実施する制度や、医師が異なる州で活動するための審査を容易かつ迅速に行うことを目的とした州間医療ライセンス協定 (Interstate Medical Licensure Compact)³⁵²がある。

各州の制度に関しては、州外の医師のライセンスを、遠隔医療用に条件付きで認めている州は8州で、州外の医師が州内で活動することを認める登録制度がある州は3州となっている(1州重複あり)³⁵³。また、州間医療ライセンス協定には現在22州が参加している³⁵⁴。

3.5.3 遠隔医療の実施例

米国では、保険会社、医療機関やスタートアップ企業などが遠隔医療の様々なサービスを導入している。多くのアプリケーションが開発され、遠隔医療市場は徐々にデジタルヘルス市場の中でも競争の激しい分野となっている。以下の表で紹介する10社は遠隔医療分野の中でも注目されているサービスを提供している³⁵⁵。

図表 53: 遠隔医療を提供する注目されている10社

| サービス名 | 事業概要 |
|---------------|--|
| First Opinion | <ul style="list-style-type: none"> ・24時間対応可能で、医師に質問を送り、対面での診療が必要か問い合わせる ・39ドル支払うとサービスをアップグレードでき、医師に写真を送ったり、診断を受けたりすることができる³⁵⁶ |

³⁴⁹ <http://www.americantelemed.org/policy-page/state-telemedicine-gaps-reports> よりダウンロードできる「2017 State Gaps Analysis: Coverage & Reimbursement」(p.9~10)

³⁵⁰

<http://www.cchpca.org/sites/default/files/resources/50%20STATE%20PDF%20FILE%20APRIL%202017%20FINAL%20PASSWORD%20PROTECT.pdf> (p.3)

³⁵¹ <http://www.americantelemed.org/policy-page/state-telemedicine-gaps-reports> よりダウンロードできる「2017 State Gaps Analysis: Coverage & Reimbursement」(p.8~9)

³⁵² <http://www.licenseportability.org/>

³⁵³ <http://www.americantelemed.org/policy-page/state-telemedicine-gaps-reports> よりダウンロードできる「2017 State Gaps Analysis: Physician Practice Standards & Licensure」(p.11)

³⁵⁴ <http://www.licenseportability.org/>

³⁵⁵ <https://blog.marketresearch.com/10-companies-to-watch-in-the-field-of-telemedicine>

³⁵⁶ <https://firstopinionapp.com/how-it-works/>

| | |
|-----------|--|
| MDLIVE | <ul style="list-style-type: none"> ・医師やカウンセラー、精神科医、皮膚科医に相談できるサービス³⁵⁷ ・スマートフォンやパソコンからアクセスできる³⁵⁸ ・米国全土で利用可能³⁵⁹ |
| Pager | <ul style="list-style-type: none"> ・アプリを使用して医師とビデオ会議を行い、医師が患者の容体について判断を行う。その後、必要があれば2時間以内に医師が患者の自宅を訪問し、ケアを提供する ・午前8時～午後10時まで利用可能 ・2014年に開始されたサービス³⁶⁰ |
| PlushCare | <ul style="list-style-type: none"> ・24時間対応 ・電話やパソコンでケアを受けられる ・費用は一律99ドル。保険に加入していない人でもサービスを受けられる ・31州でサービスを受けられる³⁶¹ |
| Spruce | <ul style="list-style-type: none"> ・皮膚科医の診療を受けられるアプリ ・費用は一律40ドルで、診断と治療計画、30日間のフォローアップが含まれる³⁶² ・24時間対応 ・症状の写真を送り、病歴を提供し、必要な処方箋を受け取って治療を受ける³⁶³ |
| TELADOC | <ul style="list-style-type: none"> ・ウェブ、電話、アプリ経由で医師の診察を受けられるサービス³⁶⁴ ・24時間年中無休 ・会員数2000万人 ・医師は平均して10分程度で応答 ・会員の95%が満足³⁶⁵ |

出所: Market Research を基にワシントンコア作成³⁶⁶

以上のようなサービスに加え、大手保険会社や大手の医療機関、大学病院もそれぞれに遠隔医療の特性を生かし、サービスの向上やコストの削減を図っている。ここでは、3つの遠隔医療導入例を紹介する。

A. Kaiser Permanente による遠隔医療の導入例

米大手保険会社 Kaiser Permanente は、遠隔医療を大規模に実施している。Kaiser Permanente は、自らの保険の加入者に対して医療サービスを提供しており、加入者の95%が人頭払い方式に基づく保険料支払いであるため、遠隔医療を活用して医療費を削減することは、Kaiser Permanente にとっても利益となる³⁶⁷。

図表 54: Kaiser Permanente による遠隔医療サービスのイメージ

³⁵⁷ <https://www.mdlive.com/>

³⁵⁸ <https://www.mdlive.com/patients/how-telehealth-works/>

³⁵⁹ <https://www.mdlive.com/patients/faqs/>

³⁶⁰ <https://blog.marketresearch.com/10-companies-to-watch-in-the-field-of-telemedicine>

³⁶¹ <https://www.plushcare.com/>

³⁶² <https://itunes.apple.com/us/app/spruce-your-online-dermatologist/id908860329?mt=8>

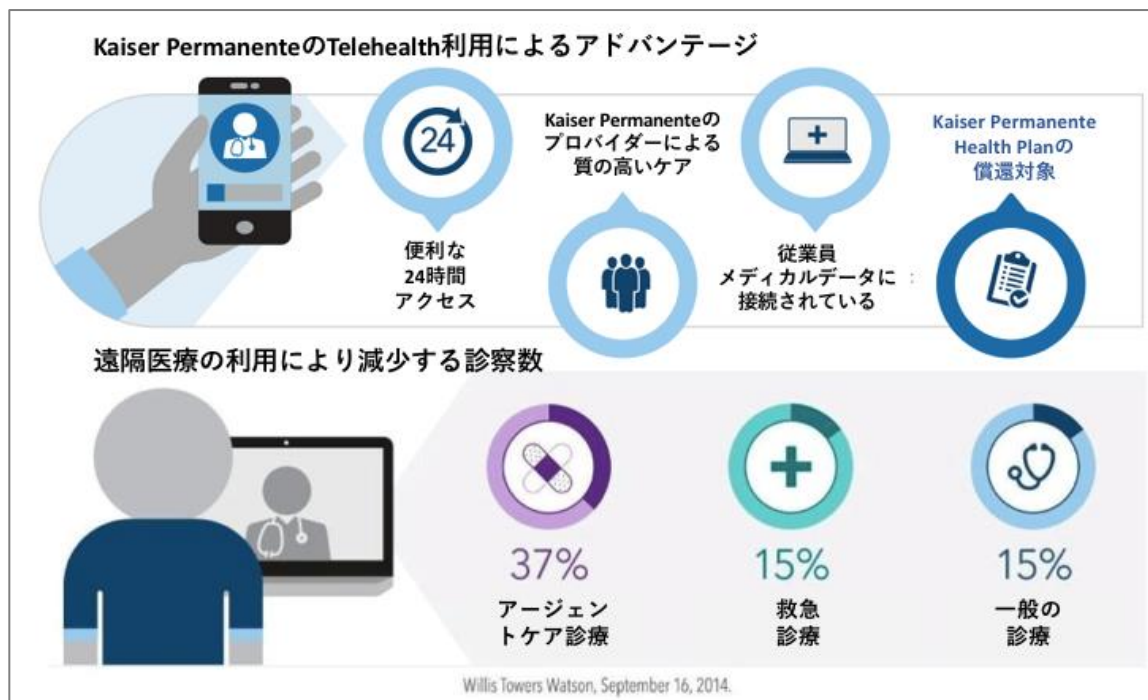
³⁶³ <https://blog.marketresearch.com/10-companies-to-watch-in-the-field-of-telemedicine>

³⁶⁴ <https://www.teladoc.com/careers/>

³⁶⁵ <https://www.teladoc.com/>

³⁶⁶ <https://blog.marketresearch.com/10-companies-to-watch-in-the-field-of-telemedicine>

³⁶⁷ <https://www.healthcarediver.com/news/kaiser-permanente-ceo-reports-strong-use-of-telehealth/441140/>



出所: Kaiser Permanente を基にワシントンコア作成³⁶⁸

企業が被雇用者の保険料を負担する形式の加入者も多いため、Kaiser Permanente は企業向けに遠隔医療によるコスト削減効果をアピールしている³⁶⁹。Kaiser Permanente は遠隔医療を重視しており、2017 年にも積極的に投資を行った³⁷⁰。

Kaiser Permanente は現在、電話やメール、ビデオ通話を通じて遠隔医療のサービスを提供している。電話では、医師の診察や看護師のアドバイスを受けることができる。メールは自分のケアチームに送るもので、48 時間に返信が返ってくる。ビデオでは、担当医や専門医などの診療が受けられる³⁷¹。

Kaiser Permanente では、患者の診療に占める遠隔医療の割合が増加している。2015 年に Kaiser Permanente が行った診療の数は 1 億 1000 万回だったが、そのうちおよそ 5900 万回がポータルサイトやバーチャルな診療、アプリケーションを通じたものだった。これは、診療全体の 52%にあたる。消費者の間で遠隔医療の人気の高まっていることも、こうした増加の背景にあるとみられている³⁷²。

B. Cleveland Clinic による遠隔医療の導入例

³⁶⁸ <https://business.kaiserpermanente.org/insights/the-value-of-telehealth-in-a-connected-system/>;

<https://business.kaiserpermanente.org/insights/telehealths-potential-to-transform-care-delivery>

³⁶⁹ <https://wa-business.kaiserpermanente.org/virtual-healthcare-lower-costs/>

³⁷⁰ <https://www.healthcarelive.com/news/kaiser-2017-results/516880/>

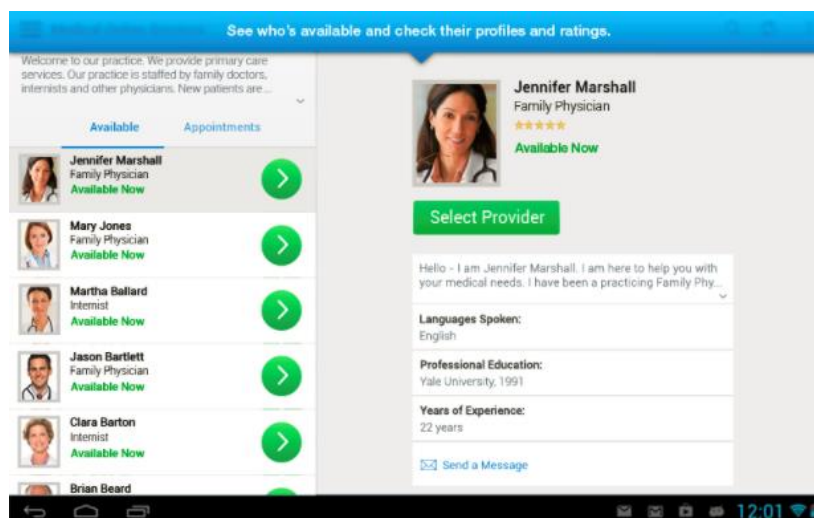
³⁷¹ <https://healthy.kaiserpermanente.org/why-kp/experience/telehealth>

³⁷² <https://mhealthintelligence.com/news/kaiser-ceo-telehealth-outpaced-in-person-visits-last-year>

年間の診療回数が700万件を超える³⁷³米国の大手医療機関 Cleveland Clinic は2015年、オハイオ州の患者がスマートフォンやタブレット、パソコンを通じて緊急ケアの診察を受けられる24時間対応の遠隔医療サービス、「マイケア・オンライン(MyCare Online)」を開始した³⁷⁴。Cleveland Clinic が遠隔医療を推進する目的には、患者のケアへのアクセスを増やすこと、Cleveland Clinic がバリューベースのケアに移行すること、効率性を向上させること、新規の患者を増やすことがある³⁷⁵。

Cleveland Clinic はその後、セカンド・オピニオンの提供など緊急ケア以外にもサービスを拡大し³⁷⁶、現在は Cleveland Clinic Express Care Online という名称で、かぜやインフルエンザといった一般的な症状への対応から専門的なケアまで様々なサービスを提供している。このサービスも24時間対応可能で³⁷⁷、費用は1回あたり49ドル以下³⁷⁸。インフルエンザが流行した際には、ウイルス拡散を防ぐためにこのアプリの使用が呼びかけられた³⁷⁹。

図表 55: アプリ版の医師選択画面



出所: Cleveland Clinic³⁸⁰

Cleveland Clinic は利用者に対し、移動の必要がなく利用が手軽なことや、費用が安いことをアピールしている³⁸¹。費用償還の範囲に遠隔医療が含まれる保険に加入していない場合でも、自己負担でサービスが受けられる³⁸²。

³⁷³ <https://my.clevelandclinic.org/about/overview/who-we-are/facts-figures>

³⁷⁴ <http://hitconsultant.net/2015/06/15/cleveland-clinic-launches-24-hour-telehealth-visits/>

³⁷⁵ <https://www.americanwell.com/how-telehealth-has-enhanced-cleveland-clinics-value-based-care-strategy/>

³⁷⁶ Ibid

³⁷⁷ <https://my.clevelandclinic.org/online-services/express-care-online>

³⁷⁸ <https://my.clevelandclinic.org/online-services/express-care-online/on-demand-visits>

³⁷⁹ <https://www.news5cleveland.com/news/cleveland-clinic-doctors-encourage-virtual-flu-visits-to-keep-virus-from-spreading>

³⁸⁰ <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.americanwell.android.member.clevelandclinic>

³⁸¹ <https://my.clevelandclinic.org/online-services/express-care-online>

³⁸² <https://my.clevelandclinic.org/florida/online-services/express-care-online#faqs-tab>

C. ミシシッピ大学メディカルセンターによる遠隔医療の導入例

ミシシッピ大学メディカルセンター(University of Mississippi Medical Center: UMMC)の遠隔医療センターは、プライマリ・ケアと専門的なケアの両方に対するアクセスが限られた層を主な対象とし、高品質の医療を提供することに取り組んでおり、全国規模の先駆者となっている。UMMC は、ビデオ通話などを通じて患者や介護者をリアルタイムで UMMC の医療プロバイダーとつないでいる。拠点は現在ミシシッピ州の 200 カ所以上に拡大しており、サービス開始以来 50 万人以上の診察を行った。UMMC は、2017 年に特に農村部での遠隔医療において功績をおさめていることから、米国保健省から「遠隔医療センターオブエクセレンス(Telehealth Center of Excellence)」に指定されており、ケアへのアクセスを向上させ、コストを減らすために遠隔医療を利用する方法を広く発信していくことが期待されている³⁸³。

UMMC には、専門的なケアを提供しているという特徴があり、認知症のケアや eICU など 35 種以上の医療サービスを提供している³⁸⁴。eICU とは、専門家が重症患者を 24 時間モニターするサービスで、バイタルサインやデータの傾向を観察し、患者の状態の変化について現場の介護者にアラートを送る仕組み。eICU でモニターされた場合は、通常の ICU に入った場合と比べて生存率が 26%向上するとされる³⁸⁵。UMMC は、患者の自宅で提供されるサービスと、診療所や病院といった地域の拠点を使用するサービスの両方を提供している³⁸⁶。

³⁸³ https://www.umc.edu/news/News_Articles/2017/October/ummc-designated-as-national-telehealth-center-of-excellence.html

³⁸⁴ <https://www.umc.edu/Healthcare/Telehealth/Specialty%20Care/Telehealth%20Specialty%20Care.html>

³⁸⁵ <https://www.umc.edu/Healthcare/Telehealth/Specialty%20Care/eICU.html>

³⁸⁶ <https://www.umc.edu/Healthcare/Telehealth/Specialty%20Care/Telehealth%20Locations.html>

4 （参考資料） 医薬品・医療機器会社情報

ここでは、米国商務省の産業分類システムである North American Industry Classification System (NAISC)³⁸⁷の卸売業者コード(42)と、サブカテゴリーコード（医薬品と医療機器）を利用し、複数の民間のビジネスプロファイリングシステムから企業をリストアップし、100万ドル以上の収入を出しているものをまとめる。

4.1 医薬品代理店情報

| 企業名 | 住所(本社) | 電話番号 | サービス/製品 | 収益 (米ドル) | 従業員 数(人) | 設立 (年) | ウェブサイト |
|-------------------------------|---|------------------|--|-------------|-------------|-----------|---|
| AmeriSourceBergan | 1300 Morris Dr Chesterbrook, PA 19087-5594 | 610-727-7000 | 同社のサービスは、薬剤師と製薬会社、薬局、医院、病院、その他の薬剤提供者を繋げる中間的な役割を果たす。主に米国で事業を展開しており、ジェネリック医薬品、ブランド医薬品、店頭医薬品、一部の医療用品等を調達している。 | 553M | 20,000 | 2001 | http://www.amerisourcebergen.com |
| Belco Drug Corps | 5500 New Horizons Blvd Amityville, NY 11701-1156 | 631-789-6900 | ジェネリック医薬品の販売を行う。 | 291M | 1,805 | 1960 | http://www.bellcogenerics.com |
| Bond Drug Company of Illinois | 200 Wilmot Rd Deerfield, IL 60015-4620 | 847-914-2500 | イリノイ州ディアフィールドに拠点を置き、ドラッグストアを運営している。ウォルグリーンズ・ブーツ・アライアンス社の子会社として営業している。 | 4B | 90,000 | 1949 | http://www.walgreens.com |
| Cardinal Health Inc. | 7000 Cardinal Pl Dublin, OH 43017-1091 | 1-614-757-5000 | 米国における医薬品と医療用品・機器のトップ流通企業。同社の製薬部門は、ブランド・ジェネリック医薬品や大衆薬品の販売などのサプライチェーンサービスを提供している。 | 2M | 40,400 | 1979 | http://www.cardinalhealth.com |
| Chemilines Ltd. | Chemilines House Alperton Lane Wembley HA0 1DX Middlesex イギリス | 44-020-8799-7600 | 薬局向けに医薬品を提供している。 | 1B | 75 | 1987 | http://www.chemilines.com |

³⁸⁷ <https://www.census.gov/eos/www/naics/>

米国における医療関連市場動向調査：（医薬品/医療機器 / デジタルヘルス）

| 企業名 | 住所(本社) | 電話番号 | サービス/製品 | 収益 (米ドル) | 従業員 数(人) | 設立 (年) | ウェブサイト |
|---------------------------------|--|--------------|---|-------------|-------------|-----------|---|
| Curascript | 6272 Lee Vista Blvd Orlando, FL 32822-5148 | 407-852-4903 | 米国における特殊医薬品のトップ調達企業の1つ。慢性疾患患者や通常の薬局が取り扱わない高価なバイオテクノロジー薬品を必要とする患者向けに医薬品と医療用品を提供する。 | 222M | 2,500 | 2000 | http://www.curascript.com |
| Diamond Drugs Inc. | 645 Kolter Dr Indiana, PA 15701-3522 | 724-349-1111 | ダイヤモンド薬局サービス部門を通じて、米国最大の薬局施設(135,000平方フィート)を運営し、全国の900以上の矯正施設で50万人以上の受刑者向けにサービスを提供しています。ダイヤモンドメディカルサプライ部門は医療用品や製品の搬入と提供を行っており、当薬局サービス部門が、ペンシルバニア州の老人ホームへの医薬品の卸売りを行っている。 | 662M | 750 | 1970 | http://www.diamondpharmacy.com |
| Drogueria Betances | Luis Munoz Marin Ave, Esq El Troche Caguas, PR 00725 | 787-653-1200 | 主にプエルトリコとカリブ地域で医薬品、健康・美容ケア製品を販売している。ブランド医薬品、ジェネリック医薬品、市販薬、健康・美容補助食品、家庭用ヘルスケア製品を取扱い、病院・PHS・薬局等のその他の治療診断施設に卸売している。 | 28B | 291 | 1962 | http://www.drogueriabetances.com |
| Franz Haniel & Cie. GmbH | Franz-Haniel-Platz 1 47119 Duisburg Nordrhein-Westfalen ドイツ | 49-2038060 | 同社は、医薬品卸売業者セルジオを通じて、医薬品を世界中の薬局に販売する事業で売上の大部分を得ている。 | 51M | 13,882 | 1756 | https://www.haniel.de/en/ |
| Gulf Coast Pharmaceuticals Inc. | 995a N Halstead Rd Ocean Springs, MS 39564-3105 | 228-875-5595 | 医薬品や医療用品をヘルスケア業界に販売している。 同社は抗生物質、バイオ薬品、ワクチン、兆候、ジェネリック抗ウイルス薬、糖尿病薬、利尿薬、糖質コルチコイド、眼薬、呼吸器薬、単位用量溶液、局所医薬品を提供している。 | 6M | 24 | 2008 | http://www.gulfcoastpharmaceuticalsplus.com |
| H. D. Smith LLC | 3063 Fiat Ave Springfield, IL 62703-5930 | 866-232-1222 | ブランド医薬品・ジェネリック医薬品、店頭用サプリメント、その他のヘルスケア製品を薬局、病院、小売業者に提供している。また、大半の米軍の基地、退役軍人病院、連邦刑務所な | 247M | 500 | 2014 | http://www.hdsmith.com |

米国における医療関連市場動向調査：（医薬品/医療機器 / デジタルヘルス）

| 企業名 | 住所(本社) | 電話番号 | サービス/製品 | 収益 (米ドル) | 従業員 数(人) | 設立 (年) | ウェブサイト |
|--------------------------------|--|--------------|---|-------------|-------------|-----------|---|
| | | | ど、政府機関向けに在庫管理サービスも提供している。 | | | | |
| Heartland Healthcare Services | 4755 South Ave Toledo, OH 43615-6422 | 419-535-8435 | 長期ケアセンター・施設薬局向けに医薬品を販売している。 | 565M | 200 | 1994 | https://www.heartlandhomehealth.com/ |
| Imperial Distributors) | 150 Blackstone River Rd #3 Worcester, MA 01607-1455 | 508-756-5156 | 米北東地域・大西洋中部地域の 3,500 以上のスーパーマーケットで、健康・パーソナルケア製品、家庭用品、ハードウェア、季節商品、その他の一般品を提供している。 | 64M | 750 | 1939 | http://www.imperialdist.com |
| Medisca Inc. | 661 State Route 3 Unit C Plattsburgh, NY 12901-6531 | 514-333-7811 | 配合医薬品を提供している。 | 32M | 52 | 1992 | http://www.medisca.com |
| Merit Healthcare International | 2611 N San Fernando Rd Los Angeles, CA 90065-1316 | 323-227-4258 | 事業ラインには、処方薬、専売医薬品、化粧品 の卸売物流が含まれる。 | 2M | 18 | 1978 | http://www.inutritionaltherapy.com |
| Miami-Luken Inc. | 265 South Pioneer Boulevard Springboro, OH 45066 | 937-743-7775 | ブランド医薬品・ジェネリック医薬品・OTC 医薬品、自社ブランド製品、在宅医療製品、キャンディー、その他薬品を個人薬局に卸売りしている。 | 2B | 275 | 1962 | http://www.miamiluken.com |
| Morris & Dickson Co., L.L.C. | 410 Kay Ln Shreveport, LA 71115-3611 | 318-797-7900 | 個人薬局や病院に卸売用医薬品流通サービスを提供している。 | 1M | 120 | 1918 | http://www.morrisdickson.com |
| Omnicare | 900 Omnicare Ctr Cincinnati, OH 45202-2520 | 513-719-2600 | 米国最大の施設薬局サービスを提供している。米国とカナダの一部地域で老人ホーム、介護施設、その他の長期療養施設への医薬品の調剤を行っている。 | 1M | 12,451 | 1981 | http://www.omnicare.com |
| Parmed Pharmaceuticals | 4220 Hyde Park Blvd Niagara Falls, NY 14305-1798 | 716-773-1113 | 薬局、老人ホーム、ドラッグストア等の 10,000 以上の医療機関や小売業者にジェネリック医薬品をパッケージ化して販売している。同社は、錠剤、カプセル、液体懸濁物、局所クリーム、および呼吸製剤等の 2,000 以上のジェネリック医薬品を貯蔵している。 | 4B | 110 | 1968 | http://www.parmed.com |

米国における医療関連市場動向調査：（医薬品/医療機器 / デジタルヘルス）

| 企業名 | 住所(本社) | 電話番号 | サービス/製品 | 収益 (米ドル) | 従業員 数(人) | 設立 (年) | ウェブサイト |
|----------------------------|---|--------------|---|-------------|-------------|-----------|---|
| Pharma-Wholesale Corp | 2415 W 80th St Unit 7 Hialeah, FL 33016-2784 | 305-698-1166 | 厳格な FDA 基準で製造された処方薬、市販薬、医療機器、消耗品などの米国製医療品を提供することを専門とする。顧客は、薬局、病院、診療所、医師、医療提供者、その他の卸売業者を主としている。 | 14M | 11 | 1998 | http://www.pharmawholesale.com/ |
| PharMerica Corp | 1901 Campus Pl Louisville, KY 40299-2308 | 502-627-7000 | 米国 45 州において、顧客毎に医薬品を梱包して提供するサービスを行っている。このサービスは約 95 の施設薬局、20 の在宅経管栄養専門薬局、5 つの腫瘍治療専門薬局から提供されている。 | 315M | 5,700 | 2006 | http://www.pharmerica.com |
| Pharmsource LCC | 123 Newman Dr Brunswick, GA 31520-2936 | 912-235-0480 | 卸売医薬品を提供している。 | 11M | 2 | 2014 | http://www.pharmsourcewholesale.com |
| QK Healthcare | 35 Sawgrass Dr Ste 3 Bellport, NY 11713-1578 | 631-439-2000 | 国内でブランド処方薬とジェネリック処方薬を仕入れ、国内の主要な小売薬局チェーン、個人薬局、薬剤通信販売業者、スーパーマーケットに再販している。QK ヘルスケアは、約 4,000 の処方薬を調達し、100 社以上の米国メーカーの認定代理企業である。 | 180M | 116 | 1999 | http://www.qkrx.com |
| Rochester Drug Cooperative | 50 Jetview Dr Rochester, NY 14624 | 585-271-7220 | ヘルスケア販売を事業としており、医薬品、HBC、在宅医療用品を取扱い、個人薬局向けの小売り処方薬の提供を主としている。 | 576M | 124 | 1928 | http://www.rdcdrug.com/ |
| Seacoast Medical LLC | 13308 Chandler Rd Omaha, NE 68138-3701 | 402-593-1360 | 米国内において、医療製品・外科製品、医薬品、市販薬のオンライン販売と配送サービスを提供している。 | 1B | 28 | 2007 | http://www.seacoastmedical.com |
| Smith Drug Company | 745 2nd St Portsmouth, OH 45662-4001 | 740-354-5622 | 米国南東部の医薬品卸売業を行っている。 | 21M | 30 | 1925 | http://www.smith-drugs.com |
| The Harvard Drug Group LLC | 17177 N Laurel Park Dr #233 Livonia, MI 48152-3951 | 734-525-8700 | ブランド・ジェネリック医薬品、OTC 医薬品、ビタミン剤、大衆製品を、個人・チェーン薬局、病院、養護施設、医師、獣医師、その他の購買グループに販売している。 | 53M | 450 | 1968 | http://www.theharvarddruggroup.com |

米国における医療関連市場動向調査：（医薬品/医療機器 / デジタルヘルス）

| 企業名 | 住所(本社) | 電話番号 | サービス/製品 | 収益 (米ドル) | 従業員 数(人) | 設立 (年) | ウェブサイト |
|--|--|--------------|--|-------------|-------------|-----------|---|
| The North Carolina Mutual Wholesale Drug Company | 816 Ellis Rd Durham, NC 27703-6019 | 919-596-2151 | ノースカロライナ、サウスカロライナ州、バージニア州において医薬品を販売している。 | 392M | 160 | 1952 | http://www.mutualdrugcompany.com |
| Weleda Inc. | 1 Bridge St Ste 42 Irvington, NY 10533-1560 | 800-241-1030 | 母子のケア製品として、店頭医薬品や専門薬を販売している。 | 553M | 34 | 1921 | http://www.weleda.com |
| B Braun Medical Inc | 824 12th Ave Bethlehem, PA 18018-3524 | 610-691-5400 | ドイツの医療提供企業 B.ブラウンメルスンゲンの米国拠点。同社の製品とサービスには、伝統的に幅広く使用される針無しの IV システムとアクセサリ、製薬機器等がある。 | 291M | 4,099 | 1957 | http://www.bbraunusa.com |

4.2 医療機器代理店情報

| 会社名 | 本社 | 電話番号 | 主要商品/ブランド | 売上(米ドル) | 社員数 | 設立 | ウェブサイト |
|--|---|--------------|--|---------|-----|------|---|
| 1st American Medical Distributors Inc. | 151 Heritage Park Dr #201 Murfreesboro, TN 37129-0505 | 615-904-1263 | 透析に特化した医療用外科用製品および資本設備などの使い捨て器具および機器を提供している。 さらに、シリンジ、防護服、感染管理機器、カテーテル製品、家具、診断サービスなどを主要に取り扱っている。主に米国政府への供給を行っている。 | 14M | 4 | 2007 | http://www.1st-amd.com/index.html |
| AccuMED Technologies Inc. | 155 Boyce Drive, Mocksville, NC 27028-4187 | 716-853-1800 | エンジニアリング、契約製造、物流サービスを世界中の医療製品企業に提供している。 | 1.19M | 250 | 2009 | http://www.acumedtech.com/ |
| Alpha Imaging LLC | 4455 Glenbrook Rd Willoughby, OH 44094-8219 | 440-953-3800 | 放射線量最適化、コンピュータ断層撮影、放射線診断、モバイル X 線、CR /デジタルレントゲン撮影、 Rad / Fluoro / GI システム、心臓/ EP /血管イメージング、女性の健康、骨格、PACS、コンピュータ診断に関する製品を取扱っている。 | 25.35M | 84 | 1986 | http://www.alpha-imaging.com |
| Alpin Surgical Specialties Inc. | 105 Lincoln Ave Butler, PA 16001-6108 | 724-285-6324 | 外科用・医療用機器を提供している。 | 5.96M | 35 | 1983 | http://www.alpinsurgical.com |
| Amfit Inc. | 3611 Ne 68th St Vancouver, WA 98661-1371 | 60-573-9100 | 外科用、またはその他の医療機器、装置および機器の卸売販売を行っている。 | 12.84M | 35 | 1976 | http://www.amfit.com |
| Ampronix Inc. | 15 Whatney Irvine, CA 92618-2808 | 949-273-8000 | ビデオカメラ、CRT モニター、医療画像フィルムデジタイザー、グラフィックカード、LCD ディスプレイ、メディア製品、患者モニター、医療プリンター、プロジェクター、医療記録装置、ソフトウェア、モニターマウント、超音波システム、ビデオコンバーター、X 線チューブ、その他の付属品を取扱っている。 | 50M | 78 | 1982 | http://www.ampronix.com |

米国における医療関連市場動向調査：（医薬品/医療機器 / デジタルヘルス）

| 会社名 | 本社 | 電話番号 | 主要商品/ブランド | 売上(米ドル) | 社員数 | 設立 | ウェブサイト |
|-------------------------------|--|--------------|---|---------|-----|------|---|
| Aprima Medical Software Inc. | 1010 E Arapaho Rd Ste 100 Richardson, TX 75081-2362 | 214-466-8000 | 医療提供のための電子健康記録、業務管理、収益サイクル管理サービスを提供している。 | | 24 | 2009 | http://www.aprima.com |
| Ardus Medical Inc. | 9407 Kenwood Rd Blue Ash, OH 45242-6811 | 855-592-7387 | 同社は、中古で質の高い医療機器を中心に取り扱いしており、除細動器、バイタルサインモニター、パルスオキシメータ、IV ポール、逐次圧迫装置、イメージング/レントゲン装置、吸引装置、獣医用製品の他、輸液、腸内、歩行器、PCA、シリンジ、給水ポンプ等の使い捨て製品が含まれる。 | 8.23M | 78 | 1999 | http://www.ardusmedical.com/ |
| Associated X-Ray Imaging Corp | 49 Newark St Haverhill, MA 01832-1317 | 978-374-9057 | 非破壊検査のための X 線システムに関する、サービス、付属品、消耗品を提供している。 | 10.32M | 33 | 1975 | http://www.associatedxray.com |
| Beck-Lee Inc. | 1225 Connecticut Ave Ste 2 Bridgeport, CT 06607-1213 | 203-332-7678 | EKG マシン、機器試験室、ホルターモニター、その他多くの医療用品を取扱っている。 | 6M | 20 | 1969 | http://www.becklee.com |
| Capital X-Ray Inc. | 2189 Notasulga Rd Tallassee, AL 36078-5858 | 334-283-8410 | X 線装置、デジタル画像機器、C アームシステム、デジタルストレージなど、多種多様な放射線機器を販売する、放射線医学機器の卸売企業。Capital X-Ray は、ジョージア州とアラバマ州にてサービスを提供している。 | 7M | 30 | 1987 | http://www.capitalxray.com |
| Cassling Diagnostic Testing | 13808 F St Omaha, NE 68137-1102 | 402-334-5000 | 米国中西部全土と南部および西部の一部において、Siemens ヘルスケア製品の販売代理店として営業している。血管造影、キャスラボ、コンピュータ断層撮影、デジタルレントゲン撮影、蛍光透視、MRI、マンモグラフィ、モバイル X 線、分子イメージング、患者治療、放射線腫瘍術、手術・泌尿器科、超音波、および女性の健康製品を取扱っている。 | 77M | 15 | 1984 | http://www.cassling.com |
| Chesapeake Medical Systems | 118 Cedar St Cambridge, MD 21613-2346 | 410-228-0221 | 同社の製品には、レントゲン装置、レーザーイメージャ、医療用 X 線発生器、X 線システム、X 線撮影装置などが含まれる。 | 6M | 22 | 1987 | http://www.chesapeakemedicalsystems.com |

米国における医療関連市場動向調査：（医薬品/医療機器 / デジタルヘルス）

| 会社名 | 本社 | 電話番号 | 主要商品/ブランド | 売上(米ドル) | 社員数 | 設立 | ウェブサイト |
|--------------------------------------|---|--------------|---|---------|--------|------|---|
| Commercial/Medical Electronics Inc. | 4335 S Mingo Rd Tulsa, OK 74146-4735 | 918-749-6151 | 米国内および国際的な医療機関への医療機器の販売およびサービスを行っている。新しく改良された心臓ケア、診断イメージング、呼吸療法、理学療法、一般・外科用・実験用機器、OBGYN 装置を提供している。 | 2M | 13 | 1976 | http://www.cme-usa.com |
| Covidien LP | 15 Hampshire St Mansfield, MA 02048-1113 | 508-261-8000 | 医療機器の製造、販売、サービスを行っている。同社の製品には、使い捨て医療用品、モニタリング装置、革新的創傷閉鎖製品、高度な外科用装置、医療機器、バルク鎮痛薬などが含まれている。2015 年から Medtronic 傘下。 | 5B | 20,300 | 1998 | http://www.covidien.com |
| Henry Schein Inc. | 135 Duryea Rd Melville, NY 11747-3834 | 631-843-5500 | 歯科用品、器具、医薬品のグローバル販売代理店である。繊細な手持ち工具から X 線装置や患者用椅子、事務用品や麻酔薬まであらゆるものを提供している。 | 12B | 21,000 | 1932 | http://www.henryschein.com |
| Metro Medical Supply | 1911 Church St Nashville, TN 37203-2313 | 615-329-3150 | 米国内の医師、医療従事者、長期ケア施設、透析センター向けに医療用・外科用品および医薬品を提供している。透析装置、実験室装置と消耗品、使い捨て医療品、注射用医薬品、糖尿病医薬品、腎臓、リウマチ/胃腸、腫瘍、代替製品等を提供している。 | 362M | 175 | 1984 | www.metro-medical.com |
| Moore Medical LLC | 1690 New Britain Ave Farmington, CT 06032-3361 | 860-826-3600 | 病院以外の約 12 万人の医療従事者と施設にヘルスケア製品を提供している。 | 100M | 305 | 1949 | http://www.mooremedical.com |
| National Clinical Technology Inc. | 10400 Academy Rd Ne #230 Albuquerque, NM 87111-7367 | 505-298-1558 | 病院、診療所、民間企業向けに、超音波・超音波検査サービスを提供している。 | 2M | 15 | 1996 | http://www.nctmedical.com |
| Oncology Services International Inc. | 102 Chestnut Ridge Rd #123 Montvale, NJ 07645-1856 | 845-357-6560 | 医療用直線加速装置、GE 断層像影装置、放射線治療シミュレーター、その他付属品など、世界中の放射線治療機器および関連サービスの販売、設置、提供を実施している。 | 23M | 100 | 1985 | http://www.thinkosi.com/ |
| PSS World Medical Inc. | 5150 Interchange Way B Louisville, KY 40229-2299 | 502-810-2800 | 米国において、医療製品・消耗品、診断機器、IT 医療技術、医薬品、専門コンサルティ | 1.8B | 4,000 | 1983 | https://mms.mckesson.com/ |

米国における医療関連市場動向調査：（医薬品/医療機器 / デジタルヘルス）

| 会社名 | 本社 | 電話番号 | 主要商品/ブランド | 売上(米ドル) | 社員数 | 設立 | ウェブサイト |
|--|--|--------------|---|---------|-----|------|---|
| | | | ングサービスを提供している。2013年からMcKesson傘下。 | | | | |
| Sentry Medical Products | 795 Coronis Way Green Bay, WI 54304-5707 | 920-337-0201 | 主要事業は、外科用・その他の医療機器・装置の卸売販売である。 | 4M | 50 | 1988 | http://www.sentrydental.com |
| Tri-State Surgical Supply and Equipment Ltd. | 409 Hoyt St Brooklyn, NY 11231-4858 | 718-624-7998 | 米国の病院や長期療養施設向けの医療用品・機器を提供している。耐久性のある医療機器、創傷ケア製品、および医療用品を提供している。 | 28M | 80 | 1976 | http://www.tristatesurgical.com |
| Zee Medical Inc. | 8021 Knue Rd Ste 100 Indianapolis, IN 46250-1972 | 949-252-9500 | 米国全土および限られた地域のカナダにおける、工業用および商業用企業向けに応急処置キット、安全製品、トレーニングサービスを提供する最大の代理店の1つ。 | 169M | 830 | 1971 | https://www.zeeemmedical.com/ |
| Medical Supplies & Equipment Co LLC | 21830 Kingsland Blvd Ste 101a Katy, TX 77450-2517 | 713-706-4480 | 同社の事業は、外科用・その他医療用の医療機器、装置の卸売販売である。 | 2M | 8 | 2003 | http://www.medical-supplies-equipment-company.com |
| Medical Specialties Distributors, LCC | 800 Technology Center Dr #3 Stoughton, MA 02072-4721 | 781-344-6000 | ヘルスケア製品を在宅経管、専門薬局、腫瘍専門家向けに販売している。ポンプアクセサリー、IV サプライ、医薬品、医療用外科用製品、USP 797 用品、中流製品、栄養と呼吸用製品、その他の医療製品を取扱っている。 | 474M | 373 | 2005 | http://www.msdistributors.com |
| Medical Plus Supplies Inc. | 4025 W Fuqua St Houston, TX 77045-6303 | 713-440-6700 | 医療機器・消耗品、栄養補助食品、呼吸療法およびリハビリテーション技術製品を提供している。酸素・睡眠療法、失禁、栄養補給、泌尿器科療法、リハビリテーション療法製品、小児用機器、糖尿病用品などを提供する。 | 37M | 120 | 1991 | http://www.mpsme.com/ |
| Med Share Inc. | 26222 Telegraph Rd Ste 100 Southfield, MI 48033 | 248-827-7200 | 1982年に設立された同社は、主要事業として、外科用・その他の医療機器・装置の卸売販売を行っている。 | 18M | 60 | 1982 | http://www.med-share.com |

米国における医療関連市場動向調査：（医薬品/医療機器 / デジタルヘルス）

| 会社名 | 本社 | 電話番号 | 主要商品/ブランド | 売上(米ドル) | 社員数 | 設立 | ウェブサイト |
|-----------------------|--|--------------|--|---------|-----|------|---|
| Mada Medical Products | 625 Washington Ave Carlstadt, NJ 07072-2901 | 201-460-0454 | 医療、歯科、小児、獣医、呼吸器に関する製品をニュージャージー州にて提供している。 | 19M | 90 | 1969 | http://www.madamedical.com |
| Kentec Medical Inc. | 17871 Fitch Irvine, CA 92614-6071 | 949-863-0810 | 血液・輸血治療製品を提供している。DEHP血液投与セット、ポータブル細管密封機器の他、血液バンク、NICU、小児科、救急救命士、腫瘍、外科医のための温度文書システム付きの輸送・貯蔵容器などを取扱っている。 | 12M | 34 | 1970 | http://www.kentecmedical.com |

5 （参考資料）ヘルスケア関連の主な国際見本市・会議情報

| 分野 | 開催日(2018年) | 会議名 | 開催場所 | 参加人数 | 展示会有無 | 開催頻度 | リンク |
|-----------------|------------------|---|------------------------------|--|-------|------|---|
| Medical Devices | 1月8-10日 | MedTech Showcase | San Francisco, USA | Thousands | | | https://ebdgroup.knect365.com/digimed-showcase/ |
| Medical Devices | 1月8-11日 | J.P. Morgan Healthcare Conference | San Francisco, USA | hundreds of companies and thousands of investors | 有 | 毎年 | https://www.jpmorgan.com/global/healthcareconference#section_1320554529360 |
| Digital Health | 1月9-12日 | Digital Health Summit | San Francisco, CA | | | 毎年 | http://digitalhealthsummit.com/ |
| Medical Devices | 1月29日 -2月1日 | Arab Health Dubai | Dubai, UAE | 4,200 exhibitors and 103,000 attendees | 有 | 毎年 | https://www.arabhealthonline.com/en/Home.html |
| Digital Health | 2月1-2日 | San Diego Health IT Summit | San Diego, CA | | | | https://vendome.swoogo.com/San-Diego-HITSummit-2018 |
| Medical Devices | 2月6-8日 | MD&M West | Anaheim, CA | | 有 | | https://mdmwest.mddionline.com |
| Medical Devices | 2月19-22日 | Software Design for Medical Devices | Munich, Germany | | | 毎年 | https://sdmdglobal.igpc.co.uk/ |
| Pharma | 2月26-27日 | 12th World Congress on Pharmaceutical Sciences and Innovations in Pharma Industry | London, UK | | | 毎年 | |
| Medical Devices | 2月27日 | CED Life Science Conference | Raleigh, NC | Approximately 1000 attendees | | 毎年 | https://cednc.org/LSC |
| Medical Devices | 3月5-9日 | HIMSS18 | Las Vegas, NV | 40,000+ health IT professionals, clinicians, executives and vendors | | 毎年 | http://www.himssconference.org/ |
| Pharma | 3月12-14 | BIO-Europe Spring | Amsterdam, the Netherlands | 2,411 attendees with 86 exhibitors | 有 | 毎年 | https://ebdgroup.knect365.com/bioeurope-spring/ |
| Pharma | 3月21-23日 | International Pharmaceutical Conference and Expo | Philadelphia, USA | | | 毎年 | |
| Medical Devices | 4月3-5日 | Medical Device Quality Congress | Bethesda, MD | | | 毎年 | https://www.fdanews.com/mdqc |
| Medical Devices | 4月3-5日 / 10月2-4日 | 10x Medical Device Conference | Secaucus, NJ / San Diego, CA | Participation limited to 200 guests | | | https://medicaldeviceevents.com/ |
| Medical Devices | 4月9-12日 | Design of Medical Devices Conference | Minneapolis, MN | | | 毎年 | http://www.dmd.umn.edu/ |
| Medical Devices | 4月11-14日 | CMEF Medical Equipment Fair | Shanghai, China | 15,000 devices | | 毎年 | http://www.cmf.com.cn/g1225.aspx |
| Medical Devices | 4月17-18日 | The MedTech Strategist | Dublin, Ireland | 400 top medical device VCs and senior business development executives | 有 | 毎年 | https://www.innovationinmedtech.com/conference/medtech-strategist-innovation-summit-dublin-2018-apr-17-19/ |
| Medical Devices | 4月17-19日 | MedTec Europe | Messe Stuttgart, Germany | 6,800+ Medical Technology professionals from 76 countries around the world | 有 | 毎年 | https://www.medteceurope.com/europe/ |

米国における医療関連市場動向調査：（医薬品/医療機器 / デジタルヘルス）

| 分野 | 開催日(2018年) | 会議名 | 開催場所 | 参加人数 | 展示会有無 | 開催頻度 | リンク |
|-----------------|------------|---|-----------------------------|--|-------|------|---|
| Medical Devices | 4月18-19日 | BioMedevice | Boston, MA | Over 4,000 engineers and executives - as well as more than 400 leading suppliers | 有 | 毎年 | http://biomedevice.mddionline.com/ |
| Digital Health | 4月26-27日 | 2018 Health DataPalooza | Washington DC | | | | |
| Medical Devices | 4月30-5月2日 | World Conference on Quality and Improvement | Seattle, WA | Thousands | | 毎年 | https://asq.org/conferences/wcqi |
| Pharma | 5月 | Thriving in An Expanded Outsourced Drug Development and Manufacturing Model | Boston, USA | | | 毎年 | http://www.outsourcedpharmaevents.com/ |
| Medical Devices | 5月1-2日 | MedCity INVEST | Chicago, IL | | 有 | 毎年 | https://events.medcitynews.com/invest/overview/ |
| Medical Devices | 5月1-3日 | Southeastern Medical Device Association (SEMDA) Annual Conference | Greenville, South Carolina | More than 400 attendees throughout the United States | | 毎年 | https://relationshipsscience.com/News/story/2018-semda-annual-conference-will-be-held-in-green-8872669?feed=Org%7C51947714&type=-1 |
| Medical Devices | 5月1-4日 | FDA/Xavier MedCon 2018 | Cincinnati, OH | | | | https://www.xavierhealth.org/events/medcon-2018 |
| Digital Health | 5月5日 | Digital & Personal Connected Health | Las Vegas, NV | | | 毎年 | http://www.digitalconnectedhealth.com/las-vegas/2018 |
| Digital Health | 5月8-10日 | AMIA Clinical Informatics Conference | Scottsdale, Arizona | | | | https://www.amia.org/cic2018 |
| Digital Health | 5月9-11日 | Home Health Administrator's Summit | Las Vegas, NV | | | 毎年 | http://www.academyhealth.org/events/site/2018-health-datapalooza |
| Pharma | 6月1-7日 | BIO International Convention | Boston, MA | 1,100 biotech companies, 16,000 participants from 74 countries | | 毎年 | http://convention.bio.org/ |
| Medical Devices | 6月1-4日 | AAMI 2018 | Long Beach, CA | More than 200 medical equipment manufacturers and service providers | 有 | | http://www.aami.org/AnnualConference/index.aspx?navItemNumber=565 |
| Pharma | 6月4-6日 | Global Conference on Pharmaceuticals and Drug Delivery Systems | Rome, Italy | | | 毎年 | https://pharmaceuticalsconference.com/ |
| Medical Devices | 6月12-14日 | MD&M East | New York, NY | Thousands of engineers and executives, as well as hundreds of leading suppliers | 有 | 毎年 | http://mdmeast.mddionline.com/ |
| Medical Devices | 8月29-31日 | Medical Fair ASIA (International Exhibition Hospital, Diagnostics, Pharmaceutical, Medical & Rehabilitation Equipment & Supplies) | Marina Bay Sands, Singapore | 830 companies from 40 countries and 12,100 attendees in 2016 | 有 | | https://www.medicalfair-asia.com/# |

米国における医療関連市場動向調査：（医薬品/医療機器 / デジタルヘルス）

| 分野 | 開催日(2018年) | 会議名 | 開催場所 | 参加人数 | 展示会有無 | 開催頻度 | リンク |
|-----------------|------------|--|---------------------|---|-------|------|---|
| Medical Devices | 9月24-26日 | The MedTech Conference 2018 | Philadelphia, PA | | | | https://www.emedevents.com/c/medical-conferences-2018/the-medtech-conference-2018 |
| Medical Devices | 9月26-28日 | MedTec China | Shanghai, China | Over 350 exhibitors and 10,000 visitors | 有 | 毎年 | http://medtecchina.com/index.php/en/mm/show-information |
| Pharma | 10月10-12日 | BIOJapan | Yokohama, Japan | 15,711 visitors from 33 countries | 有 | 毎年 | http://www.ics-expo.jp/biojapan/en/ |
| Pharma | 10月11-12日 | 21st Euro Biotechnology Congress | Moscow, Russia | | | 毎年 | https://www.biotechnologycongress.com/europe/ |
| Pharma | 10月16-18 | Digital Pharma East | Pennsylvania, USA | | | 毎年 | |
| Medical Devices | 10月24-25日 | American Medical Device Summit | Lombard, IL | Over 200 industry representatives | | 毎年 | https://amdsummit.com/ |
| Pharma | 11月5-7日 | BIO-Europe | Copenhagen, Denmark | 4,007 participants and 2,199 companies | | 毎年 | https://ebdgroup.knect365.com/bioeurope/ |
| Medical Devices | 11月12-15日 | MEDICA 2018 - World Forum for Medicine | Dusseldorf, Germany | 123,500 professional visitors | | 毎年 | https://www.medica-tradefair.com/ |
| Medical Devices | 不明 | BioOhio Annual Conference | Cleveland, OH | | | 毎年 | https://www.bioohio.com/events/annual-conference/ |

米国における医療関連市場動向調査：（医薬品/医療機器 / デジタルヘルス）

2018年3月発行

独立行政法人 日本貿易振興機構
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32
アーク森ビル 6階
サービス産業部 ヘルスケア産業課
電話 03-3582-8351