



参入判断および事業展開のための市場性調査について

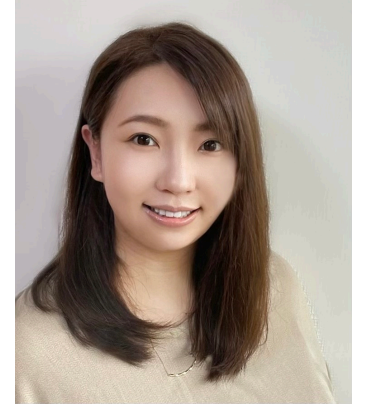
医療業界参入および事業戦略に欠かせない
市場調査（見極め）とソリューション紹介

株式会社xCARE シニアマネージャー 阿部里恵



株式会社xCARE（クロスケア） シニアマネージャー 阿部里恵

- 学生時より、高度医療管理機器・再生医療等製品を中心とするTissue Engineeringの研究に従事。
- 研究開発職として医療機器メーカーへ入社。設計開発責任者として複数製品の上市を経験。社内QMS等の新人教育、QMS記録の改善活動等も実施。
- 株式会社日本医療機器開発機構（JOMDD、現サナメディ株式会社）の事業開発部へ入社後、JST主催の大学発ベンチャー創出支援事業「START」のシーズ案件発掘・デューデリジェンス・プロジェクトマネジメント業務を中心に事業開発を実施。
- 現在、株式会社xCAREにて、SaMDや高度管理医療機器等、医療機器領域の設計支援、QMS/製品開発プロセス整備や事業開発など、商品上市から薬事申請までの開発支援を得意とする。年間支援数30件以上
- ISO13485内部監査人。





はじめに・・・医療機器の分類

高度管理医療機器

・「クラスIV」

患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの
例) 埋込型ペースメーカー、人工心臓弁など

・「クラスIII」

不具合が生じた場合、人体への影響が大きいもの
例) 除細動器、人工関節など

管理医療機器

・「クラスII」

生命の危険または重大な機能障害に直結する可能性は低いもの
例) 超電導磁石式全身用MR装置、汎用超音波画像診断装置など

一般医療機器

・「クラスI」

不具合が生じた場合でも、人体への影響が軽微であるもの
例) 鋼製小物（メス、ハサミ等）、X線フィルム、心電図電極など

高

リスク

低



医療機器の開発初期で重要なこと

Q. 医療機器の開発、どれが一番大事だと思いますか？

薬事

製品技術

保険償還



参考) 医療機器の事業化推進でよくあること



製品技術
設計
開発

知財

薬事



遅くともこの時点でわかっていなければ、
多大な開発費を注ぎ込んだ後、
採算が取れない等悩むことになってしまう

保険
償還

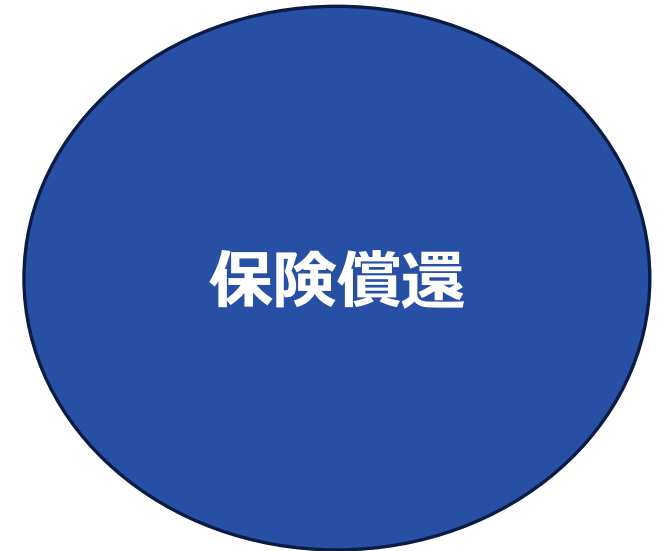
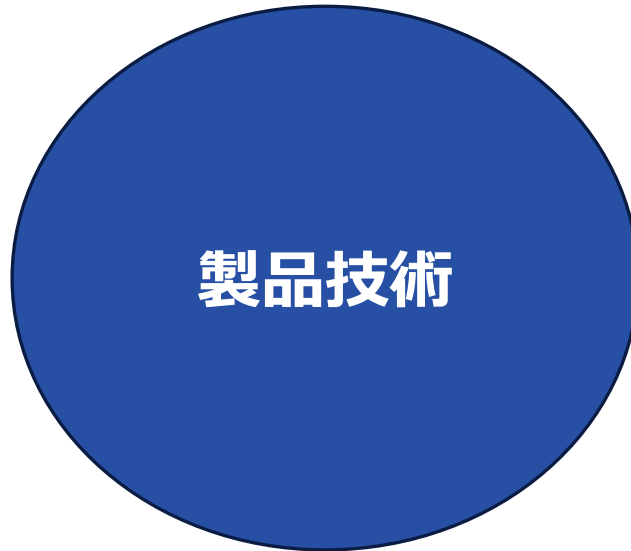
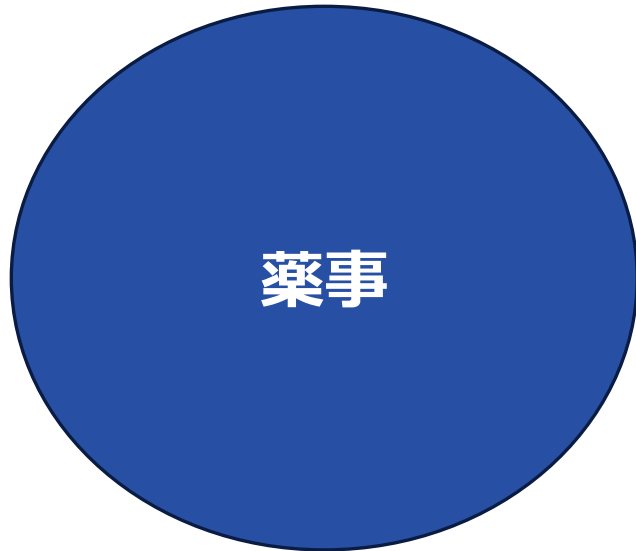




医療機器の開発初期で重要なこと

Q. 医療機器の開発、どれが一番大事だと思いますか？

A. **すべて。すべてが連動しています。**

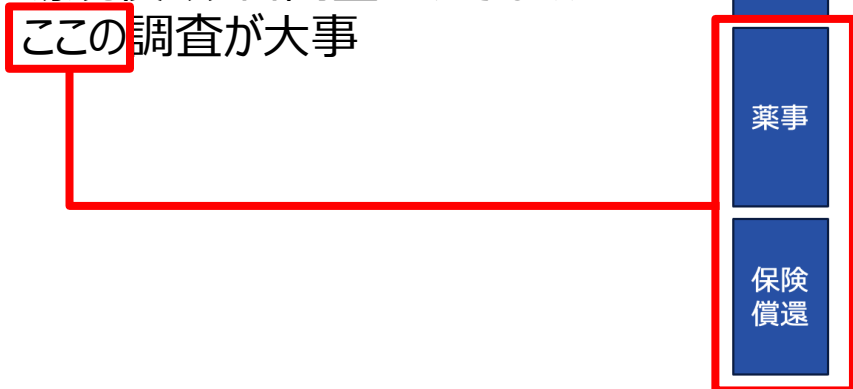




医療業界への参入判断および事業展開のための市場性調査



医療機器の参入判断・市場性調査の肝は、
一般的な市場規模・競合調査だけでなく、
この調査が大事





医療業界への参入判断および事業展開のための市場性調査

市場調査項目

市場状況

- ✓ ニーズ・市場規模
- ✓ 類似品・類似技術（知財含む）

医療機器の調査では、「どんな製品があるか」だけでなく、**類似品の下記情報が重要**

- ✓ クラス分類：医療機器なのか雑品なのか
- ✓ 医療機器であればどのような薬事のステップを通らなければいけないのか
- ✓ サプライチェーン：お金を払うのはどこなのか（保険償還状況）

医療系プロダクトは、前例を理解することが非常に大事



医療業界への参入判断および事業展開のための市場性調査

市場調査項目

市場状況

- ✓ ニーズ・市場規模
- ✓ 類似品・類似技術（知財含む）

医療機器の調査では、「どんな製品があるか」だけでなく、**類似品の下記情報が重要**

- ✓ クラス分類：医療機器なのか雑品なのか
- ✓ 医療機器であればどのような薬事のステップを通らなければいけないのか
- ✓ サプライチェーン：お金を払うのはどこなのか（保険償還状況）



開発品の薬事・保険償還が、類似品と比べどうなるのかを整理していくことが肝要



医療業界への参入判断および事業展開のための市場性調査

技術開発を進めつつも、
早めの段階で参入判断のためにも適切な市場性調査を！



医療機器の参入判断・市場性調査の肝は、
一般的な市場規模・競合調査だけでなく、
この調査が大事



知財



遅くともこの時点でわかっていなければ、
多大な開発費を注ぎ込んだ後、
採算が取れない等悩むことになってしまう

市場性調査/市場状況把握・整理のソリューション



シーズもニーズも活かしたいという気持ちで、現実的な市場規模が見えづらい

医療系プロダクトの場合・・・

「自分の発明/発見したシーズを活かしたい」



「患者や医療従事者の負を解決したい」

シーズ発信
技術の活かし方を考えた結果、
対象疾患に行き着いた

ニーズ発信
ユーザーの負から
効果・効能・モダリティが
決まった

Ex)骨形成能が非常に高い技術

対象となる範囲

ex. 骨折患者

現実的なターゲット

ex.
早く仕事や学校に復帰さ
せてあげたい
10~40代の大腿骨
骨折患者

技術を活かせる先を
たくさん思いつく



事業化で求められるのは現実的なターゲット

Ex)骨形成能が非常に高い技術

既存の治療法
の存在

対象となる範囲

ex. 骨折患者

当初のターゲット

ex.
早く仕事や学校に復帰さ
せてあげたい
10~40代の大腿骨
骨折患者

現実的なターゲット

ex.
事故等の外傷による
大規模骨欠損患者

人間の身体の仕組みと
技術の限界
(高齢者の仮骨形成能)

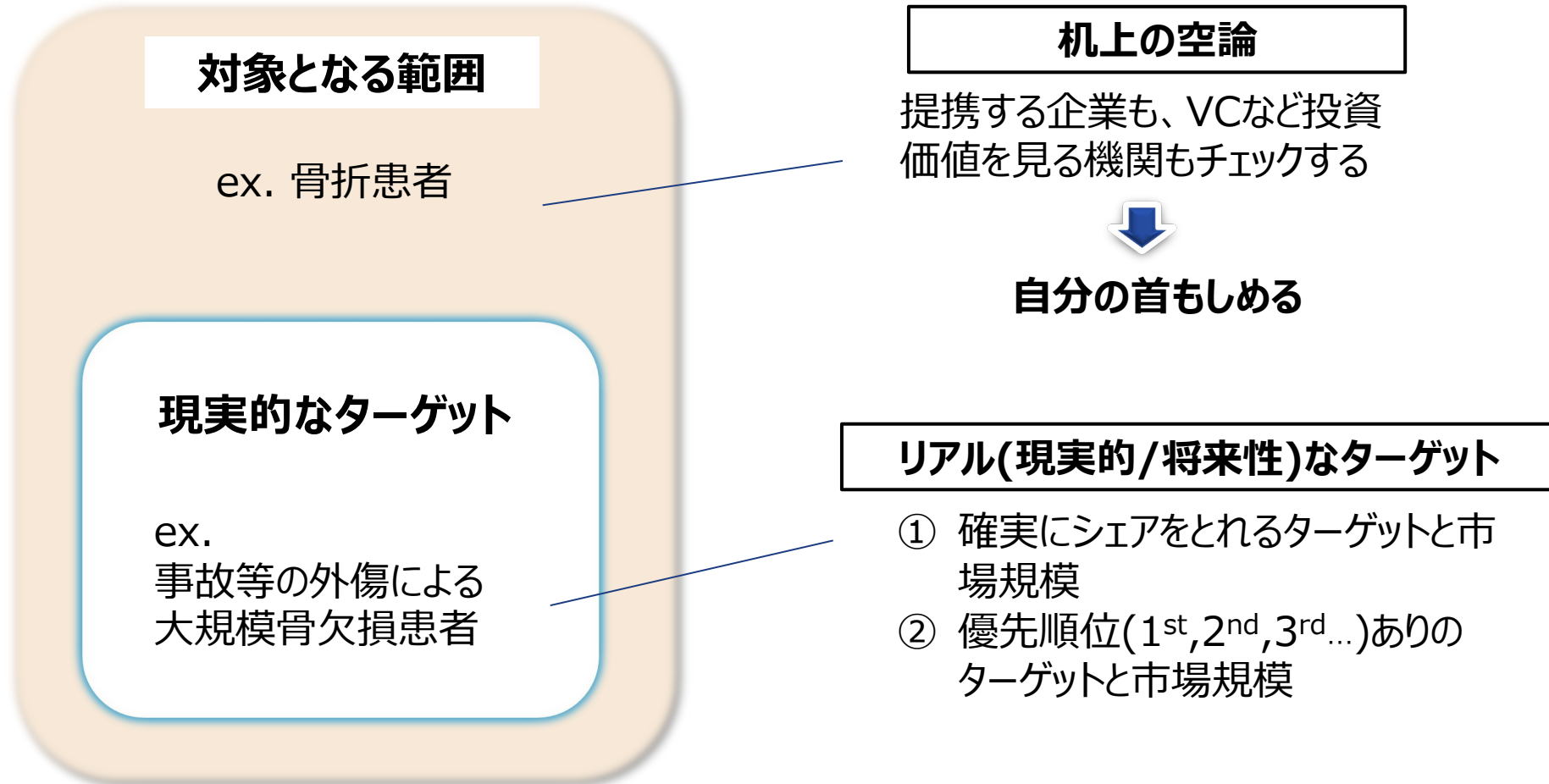
製品原価
市場の求める価格
保険償還価格
の兼ね合い



市場規模の想定と実際

事業化で求められるのは現実的なターゲット

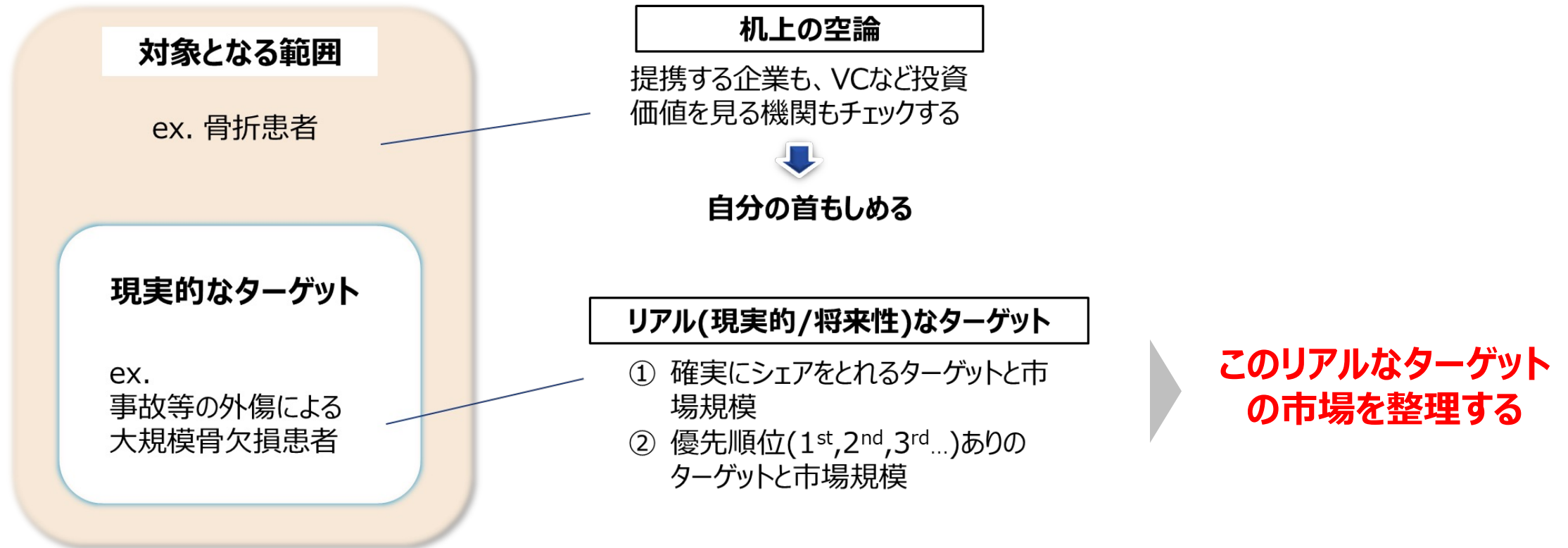
Ex)骨形成能が非常に高い技術





市場規模の想定と実際

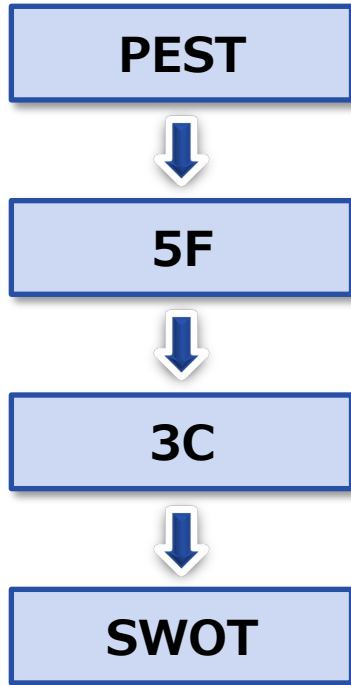
事業化で求められるのは現実的なターゲット





市場性調査/市場状況把握・整理のソリューション

自身技術と周辺環境の
整理・分析



自身の研究の立ち位置
競争優位性ポイント
を明確化





本日のテーマ

参入判断および事業展開のための市場性調査について

医療業界参入および事業戦略に欠かせない市場調査（見極め）とソリューション紹介

市場規模、技術的な優位性の調査・整理だけでなく、

薬事・保険償還を考えた時、採算が取れるかの調査が、医療業界参入の特有のポイント

**技術開発を進めつつも、
早めの段階で参入判断のためにも適切な市場性調査を！**



XCARE

Contact

- info@xcare-medical.com
- 03-6555-4031

