

(資料7)

大手企業ヒアリング結果

ヒアリング概要

- 今年度のビジョン研究会において、日本の医療機器産業におけるイノベーションを更に強化していくために必要な取組や、その中でのスタートアップの役割などについて検討するため、大手企業に対して、現在行っているイノベーションの取組や、スタートアップとの連携に係る見解等について、ヒアリングを実施。

- 実施時期 : 2025年1月～2月
- 対象メーカー : 国内大手医療機器事業者 13社（診断系6社、治療系5社、その他2社）

<診療・技術分野（重複含）>

循環器・胸部	4社	腎臓	2社	放射線	2社	ロボット	2社
呼吸器	3社	整形	1社	在宅	2社	デジタル	2社
脳神経	2社	消化器	2社	臨床検査	5社		

(診断系) ヒアリング結果①：現在行っているイノベーションの取組－ 1

論点	主な意見
インハウスでの開発と社外との連携を、どう位置付けているか	- 外部の技術を取り入れていくことは考えているが、<u>技術の段階で取り込んでいくことを想定しており、ある程度進んでしまった案件を取り込んで行くのは難しい。ただ、自らに不得手な分野の場合は、内部でイノベーションを支えて行くことが難しいことから、ある程度成長した企業を買ってくる</u>という判断になるだろう。（画像診断） - イノベーションは、M&Aのみでは達成できず、<u>社内の研究開発とSUへの投資をバランス良く組むことが大事であり、この考え方は今後も変わらない。アカデミアとの連携は、社内のイノベーションプロジェクトと同じ土俵で評価</u>しており、社内PJよりも進捗が良ければ、社内PJをやめてアカデミア側の技術に注力する。（画像診断） - SUに関心もあるが、<u>巨大技術コングロマリットの中にあり、他部門と連携した社内SUのような取組もあり</u>、イノベーションはSUに偏重するものではない。<u>SUについては、「商品になりそうな」案件を見つけて買いたい</u>。なお、<u>出資などするといった判断になる場合には、かなり人も時間もかけて評価を行うことになり、社内での取組と大きく変わらない</u>。（画像診断） - これまではインハウスの研究開発の比重が大きかったのが実態。しかし、視点を広げてSUにアプローチしていくことが必要になっていると理解している。ただ、<u>SUにはある程度収益化が見込めるような案件となっている案件を期待</u>しており、<u>早い段階からでは開発の失敗などにより負の資産になってしまう可能性があり難しい</u>。（生体検査）

(診断系) ヒアリング結果①：現在行っているイノベーションの取組－ 2

論点	主な意見
インハウスでの開発と社外との連携を、どう位置付けているか	• 現時点の社内の課題としては、内製比率と輸出比率の向上。イノベーションも進めているが、<u>SUの利用としては、自らが有していない、不得手な分野などを広げていくことができるため、そうした活用を想定。未来に視点を置いてバックキャストで取組をイメージしていき、自らが有している技術とそうでないものを振り分けて、足りないところをSUに求めていきたい。</u>(生体検査) • <u>プラットフォームとなるような技術開発は自社内又は大手企業との協業により生み出していく傾向にある。新規事業への取組に際しては、SUは、こうしたプラットフォームを中心にした技術をシームレスにつなぐのに活用していく。</u>例えば、自社事業の周辺技術となるIT系などはSUを取り込むことを想定している。医療機器は個別の市場が小さいのでプラットフォームに取り込んでいくことが肝要。コアのプラットフォームに強みがないとSUと組んでもなかなか結果には結びつかない。<u>日本のSUにも良いものはあるので、それを大企業がプラットフォームに載せて展開</u>させていきたい。(生体検査)

(診断系) ヒアリング結果②：大手-SU連携に係る見解－ 1

論点	主な意見
事業性、求められる支援機能等	• <u>国内ではSUの開発品が大企業の開発領域と近いケースも多く、そうした場合には、先にFDA認可を取得する等大きな優位性がないと組むことは難しく、大企業の後追いのようなSUでは意味が無い。</u>自社の開発分野に近い場合には<u>アカデミアのITやAI開発をうまく取り込む</u>ことで取り組んでおり、補助金による加速もできる。自社のプラットフォームの外側に広がっていくような分野となると、<u>レイターステージになるとM&Aとなるが、分野を特定して補助金などで加速化していく</u>ということはあっても良いと思う。（画像診断） • <u>自社の製品分野にいるSUの数が少ないので、自社の戦略とSUとのマッチングができる確率が非常に低いため、そうした取組を増やしていきたい。</u>また、大手の強みは、注力分野におけるグローバルな知識とネットワークの積み上げであり、<u>自社以上に優れた目利きができる人はいない</u>ため、SUの評価等は、他社に任せるとするのは考え難い。（画像診断） • <u>SUは良い技術開発をしていますが、それを事業として具体化させる方法論がない。</u>利益が出る事業が構築できなければ大企業もM&Aを検討できない。他方で、M&Aを目指すうえでは必要がない評価まですべて行おうとして、自ら業務過多に追い込んでいる場合もある。<u>大手企業であれば内部で専門家に意見を聞けるが、SUにはそうした人材にアクセスできる環境が乏しい</u>など、トータルでの支援が期待される。（画像診断）

(診断系) ヒアリング結果②：大手-SU連携に係る見解－ 2

論点	主な意見
事業性、求められる支援機能等	• <u>国内大手でも臨床研究への投資は困難。SUが成功するためには臨床試験の支援体制が必要</u>。経済性評価を含め効果の実証を支援することが、診療報酬獲得にもつながるが、病院側が経営状況が悪く、導入のインセンティブが生まれ難いので、支援が重要。イノベーションを利用できるための支援が必要。<u>SUには開発当初からグローバル展開を視野に入れた支援体制が必要</u>。（生体検査） • 国内SU数は限りがあるが、大企業がすべての動向を網羅できていないわけではない。<u>PMDAの承認が開発のゴールになっている</u>場合が多く、戦略なしに普及はせず診療報酬の予見性も乏しい。現時点では、<u>SUへの投資は数億レベルが限界</u>でリスクを取れないので、<u>事業会社等の出資に対応して補助金が支出されるディープテック・スタートアップ補助金のような仕組み</u>の拡充が重要。また<u>SUの人材不足（薬事・保険・ビジネス等）に大手企業が人材提供した場合の支援制度</u>もあれば連携が加速するのではないか。（生体検査） • 日本のSUは、クリニカルニーズを捉えていると思うが、<u>大手企業として求める市場規模に達していない</u>ケースが多く、欧米SUと大きく異なる。<u>SUと連携していくのであれば、それなりの成長が見込まれる形でメリットが提案されなければ検討が難しい</u>が、そうした提案を日本のSUから受けることは少ない。（生体検査）

(治療系) ヒアリング結果①：現在行っているイノベーションの取組－ 1

論点	主な意見
インハウスでの開発と社外との連携を、どう位置付けているか	- 開発をオーガニックで行うことにこだわりなく、開発されるものの価値が重要。ただ、<u>インオーガニック開発を事業化するための能力は高くなく、その向上が課題</u>。<u>既存事業の成長戦略としてSUと組む</u>際には、医療にインパクトを与えるか、当社の強みを活かせるか、競合優位性、IPの担保などの複数基準から検討している。 <u>今後の成長のためにオープンイノベーションが重要</u>であるということを経営層も発信しており、SUの取組に積極的。<u>米国に拠点を設置して情報を収集していく</u>といった取組も進めている。SUの扱いについて、<u>あまりにアーリーの技術要素のみといったところでは成功させるのは難しく、取り組むとすれば相当入り込んで開発をしていくことになる。それでなければ、ある程度製品が見えたようなものの以降の案件を取得</u>することを想定していくことになる。 - イノベーションは<u>将来のニーズを見据えてそこからバックキャストしてイメージを作っている</u>。それを実現するために、<u>社内のリソースが使えるのであれば社内で、社内でまかなえないものをSUから得るイメージ</u>。<u>有していない技術をSU等から得た上で、その技術を活用したビジネスの全体像は大手側が作り込んでいく</u>。

(治療系) ヒアリング結果①：現在行っているイノベーションの取組－ 2

論点	主な意見
インハウスでの開発と社外との連携を、どう位置付けているか	- 開発はSUのM&Aよりも<u>インハウスに偏っている</u>。ただ、長期的視点に立ったときに数社のSUにアクセスして、<u>とあるSUとは自社成長を考えた場合の事業先として意識を共有できた</u>。<u>SUの買収は、アイデア、技術はアーリーがよいが、事業はレイトでないとリスクに見合わない</u>。他方で、大企業の方が話がしやすくニーズを理解し合いやすいこともあり製品設計に強みを出せるので、そちらとも連携をしている。 <u>SUは自社にはない技術を有しているため重要</u>。マッチングの機会をいただければありがたい。米国であってもSUの成功率は高くなく、多くの案件と巡りあうことが重要である。<u>大学、SUにはイノベーションを求めており、製造販売は大手に任せて欲しい。大手が買って、回収した資金を次の開発に回すという流れになると良いのではないか</u>。

(治療系) ヒアリング結果②：大手-SU連携に係る見解－ 1

論点	主な意見
事業性、求められる支援機能等	• <u>大手企業だからといって自社事業領域においてその動向をあらゆる側面に取り組んでいくことは難しいので、SUであっても先進性などがあれば勝負ができる可能性がある。</u>ただ、米国SUの場合でも1,000社中で有望なものが1社あるかどうかであるところ、<u>日本には、そもそもSUの数からして少なく、マッチングする機会がとても少ない。</u> • 米国SUの出口戦略はM&Aが第一で、企業が求める戦略的な技術開発をするため、マッチング確度が日本と大きく違う。<u>アカデミア出身の国内SUはアイデアが単発になりがち、ビジネス方面にパイプがなく、大企業にあまり情報が入ってこない。日本のSUは早いタイミングでマッチしないと出口までいかないと感じるので、声掛けは早めにしてもらえるとよい。</u> • <u>SUの考えるニーズドリブンが、大企業のそれと乖離していることが問題。薬事承認後の量産に向けた生産技術の計画が弱いケースが多い。大手企業側が課題やニーズを明瞭にした上で、アクセラレータ等が技術を育てるといったマッチングシステムが有効</u>ではないか。またSUは圧倒的に人材が足りず、<u>企業経営のノウハウを持つ社外人材を大企業から招聘し、大企業のネットワーク活用、ノウハウ利用に繋がっている。</u>

(治療系) ヒアリング結果②：大手-SU連携に係る見解－ 2

論点	主な意見
事業性、求められる支援機能等	• <u>国内SUは、取り組んで行くにはリスクが大きい</u>が、一方で成功して回収が十分得られるような事業性が大きいテーマを扱っていないため、大手企業としては関心を持ちにくい。日米での失敗に対する許容度の違いが、学習の差を生み、結果的に事業テーマの差を生んでいるのではないか。 • <u>アカデミアは、企業を「儲けようとしている」として信用してくれず、特許のロイヤリティに対する考えも相場より過大</u>。SU連携において、大手は良いと思えば資金を出すので、国には、資金面での支援に加えて、<u>目利きができるプレイヤーを関与</u>させることで成功確率の向上をお願いしたい。

(診断/治療系) ヒアリング結果③：今後重要と考えている疾患技術

論点	主な意見
今後重要と考えている疾患分野/技術	＜海外との差別化/優位性に資する分野/技術＞ • 神の手が一般化される技術（ロボット技術、リアルタイムフィードバック） • 個別化医療技術（プレシジョンメディシン、リキッドバイオプシー、分子イメージング） • 今は黎明期にあって、先行品の改良余地が大きい分野において、改良をいち早く行い、足の速い2番手となれる分野 ＜国内の社会問題解決に資する分野/技術＞ • 高齢化による疾病（痴呆、フレイル等）や人口減に関連する課題（在宅、生殖等）を解決する医療機器 • 救急患者受入や患者管理等の課題への業務効率化デジタルソリューション ＜世界的な環境問題/動物愛護問題等の解決に資する分野/技術＞ • 欧州で課題となっている医療による環境負荷が少ない製品 • 1社では対応が難しい、循環社会実現の分野。 • 臨床試験や動物試験を代替する等の開発コストの低減に繋がるような技術。

（その他（診断／治療系以外））ヒアリング結果： 現在行っているイノベーションの取組、大手-SU連携に係る見解

論点	主な意見
インハウスでの開発と社外との連携を、どう位置付けているか	・ <u>強固な国内販売網を有していることから、SUについて、そこに乗せて付加価値が上がるような案件を受け入れて</u>いっている。SUは成功するかどうかは分からないが、<u>アクセラレータプログラムを組んだりして積極的に取り組んでいる</u>。 ・ 開発系は、やはり<u>インハウスを優先</u>しがちだが、開発部門ができないなら、精度が担保できそうなら海外SUのデバイス採用も考える。<u>事業はPLで管理するため、BSに基づく開発投資ができない</u>。SUにもっと投資をしたい、そうしないと技術的な飛躍はできないという危機感がある。
事業性、求められる支援機能等	・ SUの存在は非常に重要だが、<u>当社の視野にある開発領域にはアーリーステージの技術が必要なので、SUを活用したビジネスモデル構築には相当の時間、人員、資金を要する</u>。 ・ <u>SUは事業性が弱いため、連携に際して出口を見据えた技術戦略を立てることが難しい</u>。また、海外と比べて<u>人材があまり流動しないことも、お互いがお互いを評価しづらい環境</u>に繋がっている。もし可能ならば国がSUにお墨付きを与えてくれると、投資しやすくなるのではないか。