医療機器メーカーのマルチモデル経営
地域特性に応じたビジネスモデルの積層化と最適化






中原美恵　水谷汐里　坂根由都　安井　瞭

CONTENTS

Ⅰ　日系医療機器メーカーの事業環境の変化
Ⅱ　環境変化に対応する医療機器メーカーの動向：ビジネスモデルのマルチ化
Ⅲ　マルチモデル経営を実装する機能・組織要件
Ⅳ　ビジネスモデル・ポートフォリオ最適化の課題と要諦

要 約

1　医療機器メーカーの成長性・収益性は海外市場の獲得力に強く規定される。海外売上比率が高い企業ほど収益性が高い。外資系企業は地域の事業環境に応じてビジネスモデルを柔軟に進化させ、製品コモディティ化の中で新たな差別化を果たす。事業成長の要諦は海外進出の有無でなく、地域特性に応じた戦略設計にある。

2　外資系企業は地域特性に応じビジネスモデルを積層化させている。先進国市場はデータ利用・サービス拡大・アウトカムベースプライシング型へ移行しつつある。一方、新興国市場は市場規模や医療アクセス状況に応じ3つの市場に分岐し、大手企業はそれぞれで異なるモデルを採る。

3　ビジネスモデルの多層化には目的に応じた組織機能強化が必要となる。米国では、稼働課金やアウトカム連動モデル、データ活用モデルにおいて、価値証明やルールメイキング、カスタマーサクセス支援機能が、新興国では、生産・調達の現地化、現地適応R&D、チャネル管理・保守サービス機能の強化が必要となる。

4　マルチモデル経営の本質は、フロー型とストック収益を組み合わせ、資本効率とリスクを最適化する点にある。その際、先行投資と分割回収の併存、KPI設計の煩雑さ、規制による事業未成立リスクへの対応が重要となる。製品競争力故、売り切り依存が高い日系企業は、今こそマルチモデル経営に乗り出す時機にある。

Ⅰ 日系医療機器メーカーの事業環境の変化

世界の医療機器市場は、米国が全体の４～５割を占める。日本は米国、ドイツ、中国に続き世界第４位の市場規模であるが、その割合は５％程度にとどまる。また、市場成長率は、米国、新興国よりも低い傾向にある[注1]。そのような背景から、日系医療機器メーカーが持続的成長を実現するうえで、海外市場の獲得は不可避の課題となっている。

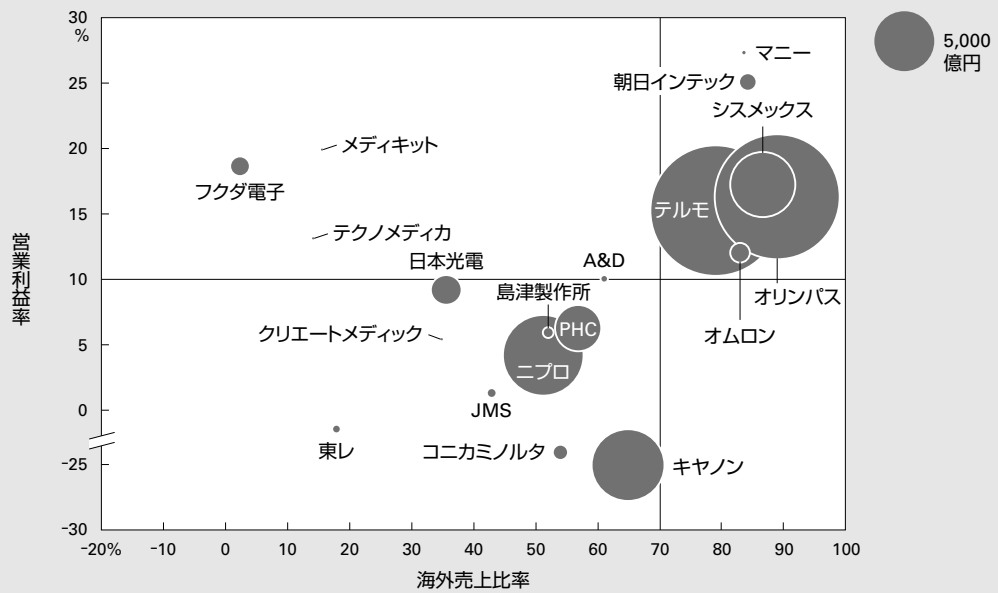
本章では、まず日系企業と外資系企業の業績を比較し、海外展開の程度が事業成長性・収益性に及ぼす影響を定量的に検証する。そのうえで、医療機器を取り巻く事業環境が地域ごとにいかに異なり、また変化しつつあるのかを、先進国市場と新興国市場に分けて整理する。これにより、成長の要諦が単に海外進出の有無にあるのではなく、もう少し分解能を高めた、地域特性に応じた戦略設計の巧拙にあることを示す。

1 海外進出による日系医療機器メーカーの明暗

日系医療機器メーカーが持続的に成長するために海外市場への展開は必須の経営課題であり、実際、海外進出の程度によって各社の業績には差が生じている。本節では、日系企業19社を対象に海外売上比率と営業利益率の関係を整理した（図１）。その結果、海外売上比率が高い企業ほど営業利益率も高い傾向が確認された。とりわけ海外売上比率が70％を超える企業における営業利益率は10％を上回っており、収益性の向上に海外展開が重要な役割を果たすことが示唆された。

次に、成長性との関係を確認するため、海外売上比率および海外売上高成長率と、全社売上高成長率を整理した（図２）。その結果、海外売上高成長率が高い企業ほど全社売上高も伸びる傾向が見られた一方、海外売上比率そのものと全社売上高成長率には明確な相関がなかった。すなわちFY2018～2024においては、単に海外比率が高いことよりも、

図1　各社の海外売上比率と営業利益率



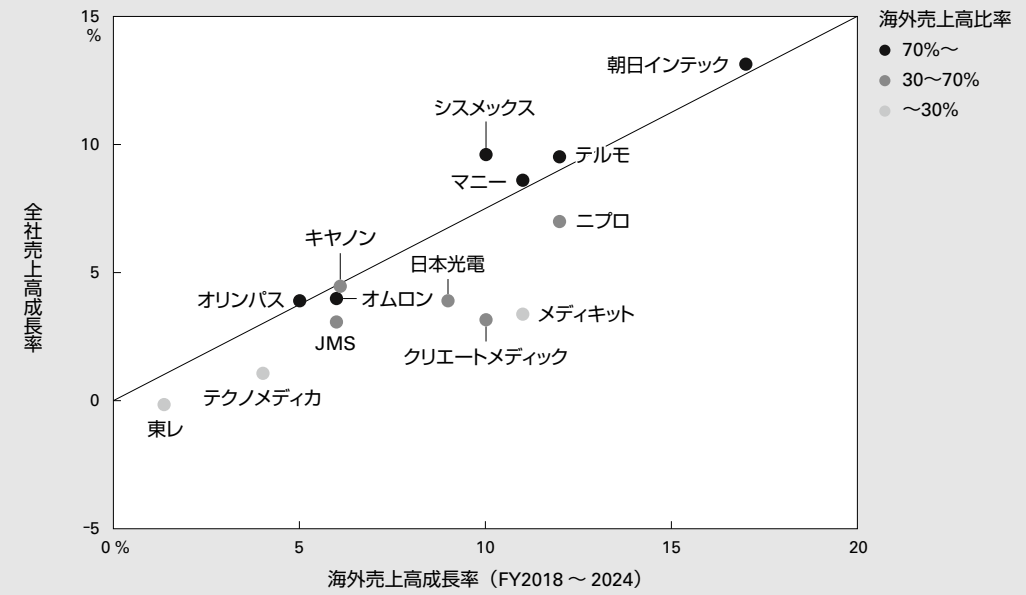
出所）各社公開情報を基に作成

海外市場で実際に売上を拡大できたことが成長を左右したといえる。

さらに、地域別の売上高成長率について外資系企業と比較した（図３）。先進市場である欧米地域と、新興市場であるアジア地域（日本・中国を含む）に分けて分析すると、欧米地域では日系企業においても４社が10%以上の成長を達成した。しかしアジア地域では、外資系企業２社が10%以上の成長を達成したのに対し、日系企業では確認されなかった。この結果は、とりわけアジア地域において日系企業が外資系企業に後れを取っている可能性を示している。日系企業の成長には、地域特性を踏まえた戦略立案が一層重要となると考えられる。

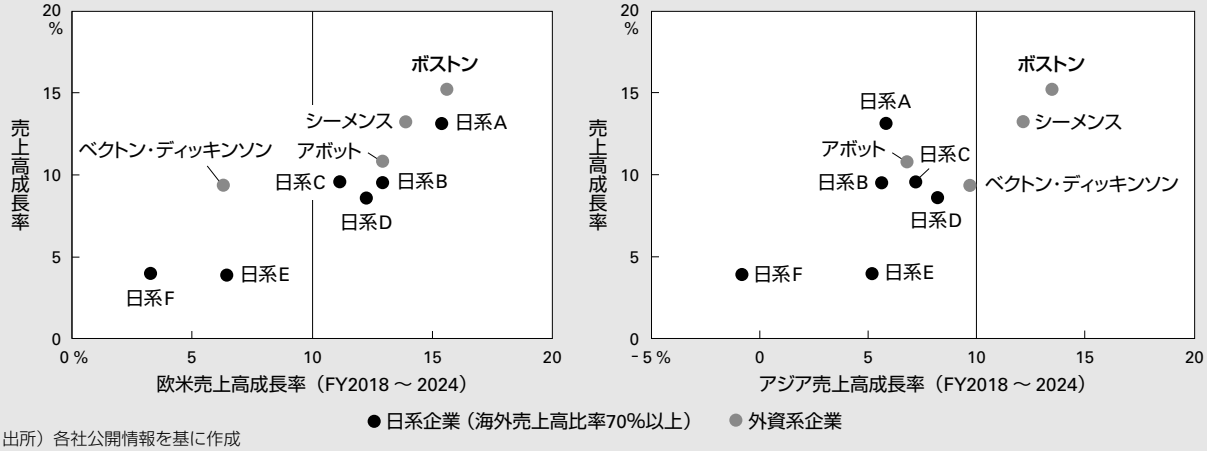
以下、地域ごとに医療機器事業を取り巻く環境がどのように異なり、変化しているのかを整理する。

図2　全社売上高成長率と海外売上高成長率の比較



出所）各社公開情報を基に作成

図3　欧米地域とアジア地域における売上高成長率の比較



出所）各社公開情報を基に作成

2　事業環境の変化

（1） 先進国における医療機器市場の事業変化

現在、グローバルな医療機器市場の主戦場は高性能なハードウエア（モノ）の開発からデータ駆動型ソリューションへと移行しつつある。ただし、このシフトは均質ではなく、各国の医療制度によって異なっている。

①アウトカムが報酬に影響を及ぼす市場（米国・英国・北欧など）

医療費の支払い対象が医療行為そのものではなくアウトカム（再入院率の低下など、医療行為によって得られた成果）である市場（米国・英国・北欧など）では、データ駆動型ソリューションが付加価値の中心である。

とりわけ民間保険主体で医療費が高騰する米国では、バリューベースケア（価値に基づく医療）への移行が進んでいる。また、厳格な予算管理を行う英国では、データに基づく費用対効果を証明する必要があり、そのことが市場参入のハードルとして機能している。

②出来高払いを前提とした市場（日本・南欧など）

手厚い公的保険と出来高払いを前提とする日本では、データを活用した業務効率化や患者体験の向上といったサービスを伴う価値に直接的な保険点数がつきにくい。日本でもQALY（質調整生存率）は導入されたが、アウトカムの証明が価格プレミアムに直結するインセンティブがない。さらに機械を購入すればサービスは無償という商習慣も根強く、無形のソリューション単体でのマネタイズを困難にしている。

ただし、現状はモノ売りが優先される市場である日本も、医師の働き方改革や医療費抑制の圧力を背景に、データ活用やアウトカム評価の重要性について議論が活発化している。メーカーにとっては、従来の保険点数だけでなく、病院のIT・生産性向上予算や診療体験の向上という新たな収益を獲得する機会が生まれつつあるといえる。

（2） 新興国（低中所得国）における医療機器市場の事業変化

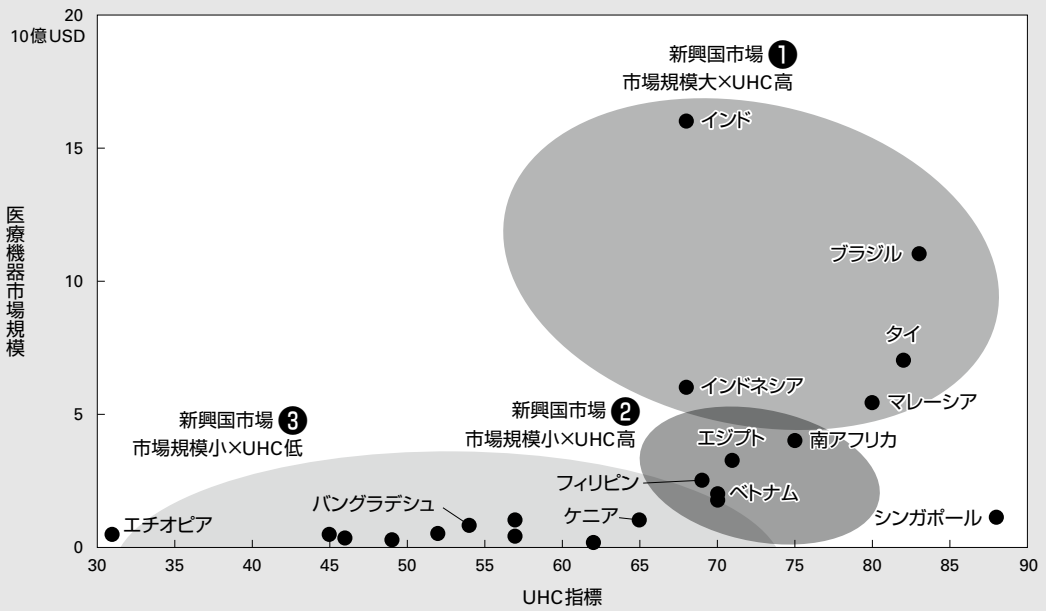
新興国では、感染症の減少と非感染性疾患（NCDs）の増加という疫学的転換を背景に、医療機器需要の中長期的な拡大が見込まれているが、その成長は一様に進んでいるわけではない。各国の政策や産業基盤の整備状況の違いにより、医療機器市場の成熟度には大きな差異が生じている。また、モバイル通信インフラなど技術の発展により、地方部の医療アクセスが向上しつつある。

医療機器の市場規模（NRI推計）とUHC指標[注2]より、新興国の市場を３つに大別した（図４）。この３つの市場は医療機器に対する需要や市場特性が異なる。

新興国市場①　市場規模大・UHC高

インドなどに代表される、UHC指標が一定程度高く、かつ医療機器市場の規模も大きい国々では、医療アクセスの拡大と経済成長を背景に、医療機器需要が着実に拡大している。中間層や民間医療市場の拡大に伴い、従来の低価格帯製品に加えて、高付加価値製品に対する需要も形成されつつある。一方で、こうした市場では医療機器の現地生産・産業育成を志向する政策が強化される傾向があり、中古医療機器の流通に対する規制が厳格

図4　主要なグローバルサウス諸国20カ国の医療機器市場規模とUHC指標（2025年時点）



出所）World Bank、UHC Service Coverage Index（原データ：WHO）、Fitch Solutions “Medical Devices Market Forecasts” およびUN Comtradeを基に作成

化する動きも見られる[注3]。その結果、従来、新興国市場への浸透手段として有効であった中古再生機器（リファービッシュ製品）を販売することが難しくなりつつある。さらに、現地生産の対象もロー・ミドルエンド製品にとどまらず、高付加価値製品へと広がりつつある。

このように、新興国市場①では、低価格帯の医療ニーズが引き続き存在する一方、高付加価値製品への需要拡大とその現地生産が進み、新興国型と先進国型の異なるニーズが同居する市場となっている。

新興国市場②　市場規模小×UHC高

フィリピン、ベトナム、南アフリカなど、UHC指標の水準は新興国市場①と同程度である一方、市場規模自体はまだ小さい国々では、基礎的な医療提供体制の整備は進むものの、一人当たり医療支出や民間医療市場の規模が限定的である。新興国市場①のような規制強化の動きはまだ見られず、中古再生機器などの低価格品に対する需要が根強く残る。この市場で特に重要となるのが、地方部や一次医療における医療アクセスの拡大である。専門医や医療技師、高度医療施設が限られる地域でも利用できるよう、ポータブル化、操作の簡素化、非専門職による利用、遠隔診断や在宅モニタリングなどを組み合わせた製品・サービスが発展しつつあり、当エリアの需要に応じた独自の機器の進化が起きている。

新興国市場③　市場規模小×UHC低

これに対し、UHC指標が相対的に低い水準にとどまる国々では、貧困層が多く、患者・医療機関自身による医療機器への支払い

能力が乏しい状況にある。加えて、こうした国々には、そもそも地場の医療機器メーカーが存在しないか、存在してもごく限定的であり、機器の現地調達・現地生産という選択肢を持ちにくい。

このため、新興国市場③における医療機器の導入は、患者個人や医療機関単独の購買力に依存するのではなく、国際機関、NGO、ドナー、各国政府といった支払い主体を介した国際公共調達に大きく依存する構造となっている。

以上のように、規制環境の変化スピード、需要の成熟度、支払い主体の性質は３つの市場で大きく異なる。次章では、こうした市場特性の違いに対応する形で、外資系企業がどのようなビジネスモデルを組み合わせているかを考察する。

Ⅱ 環境変化に対応する医療機器メーカーの動向：ビジネスモデルのマルチ化

第Ⅰ章で示したとおり、医療機器を取り巻く事業環境は地域ごとに大きく異なり、また変化の途上にある。こうした環境変化に対応するため、外資系医療機器メーカーは単一の収益モデルに依拠するのではなく、複数のビジネスモデルを併存させる「マルチモデル経営」へと移行しつつある。

本章では、まず医療機器産業のビジネスモデルを12の類型として整理し、そのうえで、米国を基点とするビジネスモデルの変遷を振り返りつつ、先述した新興国における３市場別の展開を推察することで、企業がいかにビジネスモデルを組み合わせているかを明らかにする。

1 医療機器メーカーの多様なビジネスモデル

医療機器産業におけるビジネスモデルは、収益の源泉と価値提供様式の観点から多様化してきた。本章は、これを12の類型として整理する。具体的には表１のとおりである。

これらの類型は、相互排他的ではなく、単一企業が複数モデルを併用する場合が少なくない。収益構造の特徴として、製品売り切り型、使い捨てデバイス量産型、国際公共調達型は、一回性ないし単発的取引に依拠するビジネスモデルといえる。また、ジレット型、手技プラットフォーム型、EaaS（Equipment as a Service）型は、継続的課金を通じて安定的収益を確保するリカーリングモデルである。そして、重症化予防・在宅医療型、データプラットフォーム型、SaMD（Software as a Medical Device）型、HaaS（Hospital as a Service）型は、顧客関係やデータを資産化するプラットフォーム・エコシステムモデルに位置づけられる。他方、大型装置・保守サービス型、アウトカムベースプライシング型は複数の収益構造の特徴が混在している。

これらビジネスモデル転換の背景には、大別して３つの要因を指摘できる。第１に規制変化であり、米国FDAによるSaMD審査枠組みの整備、および欧州医療機器規制（MDR）による認証要件の厳格化が挙げられる。第２に社会変化であり、バリューベースケアへの移行、高齢化に伴う在宅医療需要の拡大、COVID-19を契機とする遠隔医療の定着が該当する。第３に技術変化であり、低侵襲治療

技術、クラウド・人工知能、センシングおよびデータ連携基盤の進展が挙げられる。これらが組み合わさることで、医療機器業界において収益構造の再編を促してきた。

表1　ビジネスモデルの類型化

ビジネスモデル	概要	製品例	企業例
製品売り切り型（単品、フルライン、リファービッシュ含む）	**装置・デバイスを病院に販売、初期収益で完結**。単品販売のほか、診療科や医療機関に対してフルラインをそろえる形態、および中古機器を再生して品質保証つきで再販するリファービッシュ型を含むモデル	汎用医療機器（X線、CT）など	GEヘルスケア シーメンスヘルシニアーズ など
使い捨てデバイス量産型	**ディスポーザブル品を大量生産・大量販売する**。低単価だが消費に伴う反復購入で継続的に収益を得るモデル	注射器・針、縫合糸、輸液セットなど	ベクトン・ディッキンソン ビー・ブラウン ジョンソン・エンド・ジョンソン など
大型装置・保守サービス型	**大型装置の販売と保守契約・部品供給・アプリケーション支援を組み合わせて提供するモデル**	画像診断装置、放射線治療装置など	GEヘルスケア シーメンスヘルシニアーズ フィリップス など
国際公共調達型	患者・医療機関の支払い能力が乏しい市場において、**国際機関・NGO・ドナー・各国政府を支払い主体として機器を一括調達・導入してもらうモデル。市場そのものの形成**を伴う	感染症診断機器、画像診断・検査機器、母子保健機器など	GEヘルスケア アボット デルフト セフィエド など
ジレット型	**装置本体を安価ないし無償で導入し、専用の試薬・カートリッジ・消耗品の継続購入によって収益を回収するモデル**。体外診断（IVD）領域が代表的	検体検査機器+試薬、血糖測定機器+センサー、分子診断装置+専用カートリッジなど	ロシュ・ダイアグノスティックス アボット デクスコム など
手技プラットフォーム型	**本体・専用インスツルメント・ソフト更新・トレーニングを一式で提供するモデル**	手術支援ロボット・整形インプラント・内視鏡などの本体+専用インスツルメント・消耗品・保守+トレーニングなど	インテュイティブ・サージカル ストライカー メドトロニック など
EaaS型	**装置の所有権をメーカーが保持し、稼働に応じて課金するモデル**。従来の売り切りやリースと異なり、装置本体・保守・アップグレード・消耗品・稼働監視（IoT／クラウド）・運用支援・ファイナンスを一体で提供する	画像診断装置の包括運用サービス／長期パートナーシップ契約、稼働監視・予知保全のソリューション契約、新興国向けの課金型による画像診断提供など	GEヘルスケア シーメンスヘルシニアーズ フィリップス など
アウトカムベースプライシング型	製品自体は既存の延長でありながら、**治療成績・患者アウトカムに応じて報酬が変動する売り方を変えるモデル**。成果未達リスクをメーカーが一部負担する（リスクベネフィットシェア）	感染防止デバイス（感染発生時に損失を分担）、インスリンポンプ（入院・救急減で成果報酬）	メドトロニック ジョンソン・エンド・ジョンソン など
重症化予防・在宅医療型	在宅・日常領域向けデバイスと遠隔モニタリングを組み合わせ、**重症化・再入院の防止というアウトカムを提供するモデル**。デバイス・アプリ・データの医療機関連携を含む包括エコシステム	持続血糖測定器+アプリ、心不全遠隔モニタリング機器、在宅呼吸療法機器	アボット フィリップス レスメド など
データプラットフォーム型	**装置・デバイス群からのデータ集約、AI分析、RWE生成を通じた医療機関、製薬企業など向けのサービス提供モデル**	院内データ統合・解析基盤、稼働・臨床データのクラウド解析、RWEプラットフォーム	ロシュ・ダイアグノスティックス メドトロニック シーメンスヘルシニアーズ など
SaMD型（ソフトウエア・AI診断支援・デジタル治療など）	ハードウエアに依存せず、**ソフトウエア単体を医療機器として提供するモデル**	AI画像診断支援ソフト、遠隔読影・判定支援、デジタル治療アプリなど	シーメンスヘルシニアーズ Digital Diagnostics社 iSchemaView社 など
HaaS型	**病院特定部門の運営を包括的に請け負うモデル**。機器提供にとどまらず、ワークフロー最適化・人材・運用まで担い、診療スループットなどの経営価値にコミットする	画像診断室の包括運用契約、検査部門のマネージド運営、自社運営型健診施設	シーメンスヘルシニアーズ GEヘルスケア フレゼニウス など

2　モデルの変遷：米国を例に

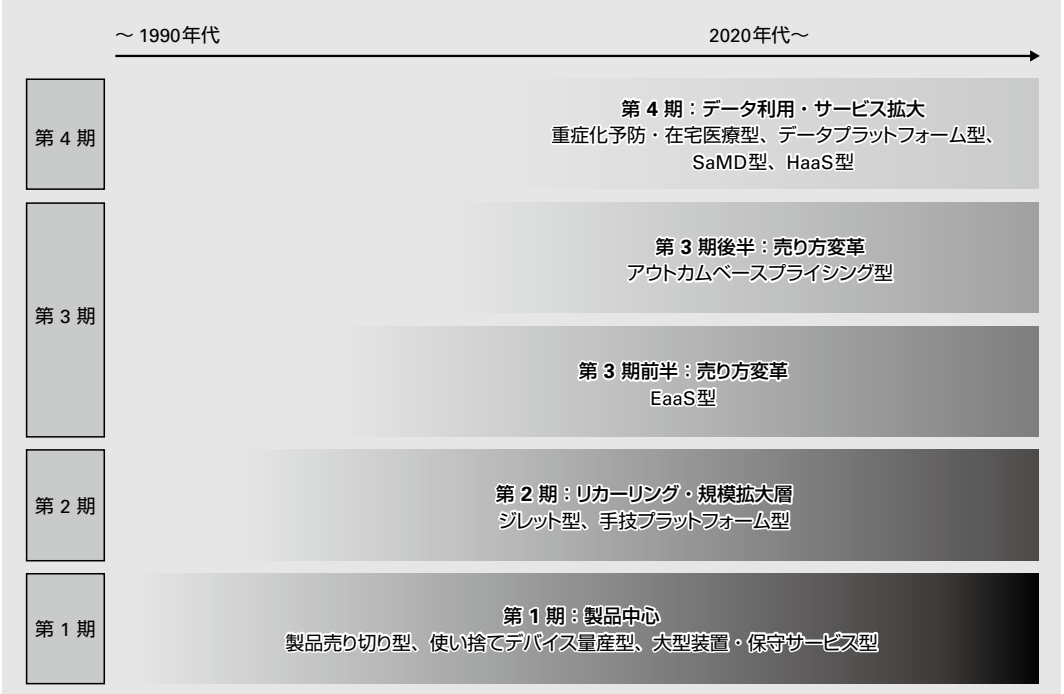
主要なモデルの盛衰、新しいモデルの登場に応じて、その変遷は4段階に分けられる（図5）。

第1期は、製品中心の製品売り切り型、使い捨てデバイス量産型、大型装置・保守サービス型が支配的であり、装置および消耗品の性能競争を軸に、収益は売り切りの取引に依存していた。また、新興国では、国際援助機関らによる一括調達に対応する国際公共調達型が、すでに伝統的な供給形態として確立していた。

第2期は、リカーリングや規模拡大期であり、ジレット型、手技プラットフォーム型が台頭した。ジレット型では検体検査機器と試薬を組み合わせたモデルを国際的に展開し、高いシェアを誇る企業も現れた。また、手技プラットフォーム型では手術支援ロボットにおいて、本体販売に加え専用インスツルメントおよび保守契約が継続収益を構成する構造が確立された。製品売り切り型と並行して、これらのモデルを積層化するために、循環器系や整形外科系の医療機器メーカーでは特定診療科に特化し、M&Aロールアップによるフルライン化を推進した。

第3期は、進化する医療機器の価格が上昇する中、医療機関の固定費を変動費化させ、初期導入費用を削減するEaaS型が採用されるケースが現れた。また、出来高払いから成果連動払いへの転換を背景として、アウトカムベースプライシング型が新たに登場した。外資系大手医療機器メーカー大手のメドトロニックは、バリューベースケアの先進事例として、アウトカム連動型契約を展開している。心臓植込み型電子デバイス（CIED）向けの感染防止デバイスである吸収性抗菌エンベロープ（TYRX）では、CIED感染による病院の経済的損失に着目し、一部施設で感染発生時の経済リスクを共有するOutcome Protection Program（OPP）を導入した。

図5　米国を例としたビジネスモデル変遷



一方、糖尿病領域では、UnitedHealthcare社などの事業で行われているように、保険者と成果連動契約を締結し、メドトロニックのインスリンポンプで治療を受ける患者の入院や救急受診の減少度合、それに伴う医療費削減額を主要な評価指標として活用するレベニューシェアの事例も見られる。

第4期は、データ・サービスに関係する重症化予防・在宅医療型、データプラットフォーム型、SaMD型、HaaS型が本格化した。先行する外資系大手企業は、自社を医療機器メーカーではなくヘルスケア・テクノロジー企業と再定義し、ビジネスモデルを変革している。

たとえば、アボットは持続血糖測定器（Free Styleリブレ）や心不全の遠隔モニタリング機器（CardioMEMS™）を通じ、患者の日常データをクラウドに集約。「重症化や再入院の防止」というアウトカムを証明することで継続課金を可能とする、消耗品を軸とした巨大なエコシステムを構築している。

また、シーメンスヘルシニアーズは、CT、MRIなどの製品売り切り型から脱却し、画像診断室の包括運用サービスとして一定期間ごとに課金する長期契約へ移行した。IoT活用によるメンテナンスの自動化や複数機器の一括管理により診療ワークフローを最適化することで、診療スループットの向上という経営的価値にコミットしている。

このように、遠隔モニタリングやSaMDおよびデジタル治療は新たな製品カテゴリーとして確立されてきた。

3　ビジネスモデルの変遷：新興国における展開

新興国においては、市場規模とUHCの進展度に応じて、医療機器に対する需要水準、医療アクセスの整備状況、規制環境、支払い主体の性質が異なり、適合するビジネスモデルも分岐する点が特徴的である（図6）。

新興国市場①「市場規模大・UHC高（インド、インドネシア、マレーシアなど）」では、経済成長や民間医療市場の拡大を背景に、高付加価値製品への需要が拡大してい

図6　新興国の3類型とビジネスモデル

新興国市場の3類型	市場特性	主なビジネスモデル
新興国市場① 市場規模大・UHC高	• 低価格帯需要に加え、**高付加価値製品への需要**も拡大 • 現地生産・産業育成政策の強化により、高付加価値製品の**現地生産も進展** • 中古機器規制の強化により、**従来の「輸入＋リファービッシュ中心」から「現地生産＋サービス提供」型へ移行**	**高付加価値製品の「製品売り切り型」に加え、継続利用を前提とした「大型装置＋保守サービス型」「EaaS型」**
新興国市場② 市場規模小・UHC高	• **UHC・医療インフラ整備は進展途上** • 市場規模·一人当たり医療支出は限定的で、**価格感度が高い** • 専門人材・医療施設が不足する**地方部の医療アクセス拡大が課題**	**低価格製品の「製品売り切り型」に加え、医療アクセス拡大に寄与する「ジレット型」「在宅・重症化予防型」**
新興国市場③ 市場規模小・UHC低	• 政府・国際機関・ドナーなどを介した**公共調達への依存度**が高い。**患者・医療機関の支払能力が乏しく、商用市場は未成熟** • **インフラ、人材、保守体制が不足** • 低価格・堅牢・簡便な機器と、保守・研修・供給網を含む**導入設計が重要**	**現地の体制不足を補う「国際公共調達型」**

る。また、産業育成政策の強化により、ロー・ミドルエンド製品だけでなく、高付加価値製品についても現地生産が進みつつある。このため、製品売り切り型や大型装置・保守サービス型に加え、高額な初期導入負担を抑え、保守や運用支援を継続的に提供するEaaS型の活用余地も広がっている。

新興国市場②「市場規模小・UHC高（フィリピン、南アフリカ、エジプトなど)」では、市場規模や一人当たり医療支出が限定的で価格感度が高く、ロー・ミドルエンド機器やジレット型が引き続き重要となる。一方、地方部では専門人材や医療施設が不足しているため、ポータブル機器、遠隔診断、AI、在宅モニタリングなどを活用し、医療アクセスを補完する重症化予防・在宅医療型が発展している。

新興国市場③「市場規模小・UHC低（バングラデシュ・アフリカ諸国)」では、国際公共調達型が基本となる。その他、政府・国際機関・ドナーなどの要請により、大型装置・保守サービス型、重症化予防・在宅医療型の併用や、施設運営を通じたブランディング、市場形成を試みる企業も存在する。

Ⅲ マルチモデル経営を実装する機能・組織要件

第Ⅱ章で示したとおり、世界の大手医療機器メーカーは環境変化に応じてビジネスモデルをマルチ化させている。しかし、新たな収益モデルへの移行は、製品開発力のみで実現するものではなく、それを支える組織機能の構築・再編が不可欠である。本章では、ビジネスモデルの変革を実装するために必要な機能強化の要点を、地域・フェーズ別に整理する。

先進国においては売り方の転換と新サービス導入に応じた機能を、新興国においては市場セグメント別に、現地に適応した研究開発（R&D）や生産・調達の現地化、チャネル管理、支払い主体のエコシステム構築といった機能を検討する。

1 先進国の環境変化への対応

外資系大手企業（欧米メガプレーヤー）は、医療特有の厳格な規制対応とアジャイルなビジネス展開を両立させ、新たなマネタイズモデルへの移行を実現するため、フェーズに応じた組織体制の構築・再編を進めている。

(1) 第３期（製品は同じで売り方を変える場合）：マーケットアクセス機能強化による事業価値の検証とルールメイキングへの戦略的な参画

第３期のアウトカムベースプライシング型やリスク・ベネフィットのシェアリングは、製品自体は既存のものの延長線上にあっても、成果連動などに代表されるように売り方（課金モデル）を大きく変えるアプローチである。このモデルを成立させるには、自社製品がもたらす臨床的・経済的価値を客観的に証明し、新しい支払いモデルを社会実装する必要がある。したがって、このフェーズではメディカルアフェアーズやHEORによるエビデンス構築機能と、政府や公的機関などのステークホルダーと連携し、自社のエビデンスを価値に変換するルールメイキング機能が重要な役割を果たすと考えられる。

たとえば、メドトロニックやアボットなど外資系大手企業は、HEORを単なる承認や薬

価取得の支援部隊ではなく、全社横断の戦略部門と位置づけていると見られる。統計学や疫学のスペシャリストが事業化のプロセスに関与することで、第Ⅱ章で述べたような民間保険会社との協業を含めた新たなビジネスモデルへの移行にいち早く成功していると推察される。

(2) 第４期（新しいサービスで売り方も変える場合）：データ基盤の共通化とフロント機能の強化

第４期のHaaS型やSaMD型などは、デジタル技術を用いた新しいサービスを提供すべく、売り方も継続課金などへ移行するモデルである。この変革を実現するには、まず、現場の医療データを用いて臨床的・経済的価値を示せる人材・機能の獲得・強化が前提となる。

たとえばメドトロニックは、病院のワークフロー改善を担う現場専門部隊を用意し、心疾患の専門病院やカテーテル検査室・手術室などの業務効率と治療成果の向上、患者と医療従事者の満足度向上を支援する「Integrated Health Solutions（IHS）」を展開している。実際にデンマークのリグスホスピタレット・ハートセンターでは、カテーテル検査室のデータに基づきワークフローを管理することで、３年間で200万ユーロ以上のコスト削減に成功した。加えて、検査の定刻開始率を20％から75％へ改善するなどの成果を出している[注4]。

こうした病院インフラの効率化をトップダウンで進めるメドトロニックとは対照的に、アボットは患者個人のデータ起点のボトムアップで自社ソリューションを拡大するアプローチを採っている。たとえば同社の心不全モニタリングプログラム「CardioMEMS™」では、患者の肺動脈圧などの生体データを日常的に収集・解析し、現場の専門人材が医師と連携して投薬タイミングなどのケアパスウェイを直接改善している。データに基づいて先制的に重症化を防ぐという臨床的価値を示すこの現場機能が、結果として同社の製品を単なるデバイスから疾患管理プラットフォームへと押し広げている。

次に、フロント機能、具体的には経営層向けのコンサルティングおよびカスタマーサクセスの強化である。SaaS型やHaaS型では、マネタイズや提供価値が診療科や施設の特性に依存するため、フロント機能は事業部ごとに最適化する必要がある。

たとえばシーメンスヘルシニアーズは、MRIやCTを単体で販売する従来の機器営業から脱却し、画像診断室の包括運用を請け負えるように、長期契約（Value Partnerships）の専門部隊を編成している。ここでフロントに立つのは、現場データを基に病院経営層に対してROI（投下資本利益率）を提案できるコンサルタントである。

同社は自社の提供価値を最大化するために米国の医療コンサルティング会社であるECG社の買収を行っている。さらに、契約締結後も顧客がLTV（顧客生涯価値）を上げられるよう、カスタマーサクセス部隊を設置し、現場システムから得られるデータを用いてSaaSの利用状況を監視するとともに、病院現場がKPIを達成できるよう継続的に伴走する体制を敷いている。

2 新興国の環境変化への対応

(1) 新興国市場①②：現地に対応したR&D、生産、調達機能確立とチャネル管理

新興国市場では、先進国に比べて低コストを実現することが前提となるが、単に製品を安価に供給するだけでは競争力を確立できない。現地の規制・インフラ・疾患構造に適応した事業機能の強化が不可欠となる。

A 生産・調達の現地化

近年、新興国では中古医療機器の流通規制や現地生産優遇政策が強化される傾向にあり、こうした国・地域においては、先進国向け製品をそのまま輸出する従来型のアプローチが通用しにくくなっている。そのため、医療機器メーカーは現地の実情に即した供給体制を構築する必要に迫られている。

具体的な手段としては、現地のCDMO／CMOやOEMの活用、部材調達の現地化、製品仕様の簡素化、さらには保守部品の供給体制の整備などが挙げられる。これらの取り組みを通じて低コストかつ安定的な生産・調達体制を実現することが、新興国市場における持続的な事業展開の前提となる。

B 現地に適応したR&D機能強化

新興国では、電力・通信インフラの不安定さ、専門人材の不足、機器操作に要する訓練負担、さらには結核をはじめとする感染症を含む地域固有の疾患構造など、医療機器の導入・運用を妨げる制約が数多く存在する。したがって、既存製品の価格を引き下げるだけでは市場のニーズに十分に応えることはできず、現地の使用環境を前提とした製品開発が不可欠となる。

こうした現地適応型R&Dにおいては、バッテリー駆動やポータブル化による設置環境の制約への対応、操作手順の簡素化、非専門職による利用の実現、そして遠隔診断やAI支援との組み合わせといった設計思想がカギを握る。その代表例として、GEヘルスケアがインドのR&D拠点で低中所得国市場向けに開発した心電計「MAC 400／MAC」や、Forus Health社が開発した眼科検査機器「3nethra」が挙げられる。これらは、いずれも現地の環境的・人的制約を前提としたローエンド／ミドルエンドモデルとして設計されており、現地適応型R&Dの有効性を示す事例といえる。

さらに現地適応型R&Dは、都市部と地方部の医療アクセス格差の是正という観点からも重要な役割を担う。新興国市場では、都市部以外の地域において、専門医、技師、保守人材が慢性的に不足しており、高度医療機関の存在を前提とする診断・治療機器の展開には限界がある。このため、都市部向けモデルをそのまま代替するのではなく、地方部・一次医療・巡回診療のアクセスを補完する製品の開発が求められる。

この点に関して、ブラジルのフェルコム・テクノロジーズの事例は示唆に富む。同社は、携帯可能な眼底撮影機器にAIによる画像解析を組み合わせることで、眼科医が不足する地域でも、プライマリケアの医療従事者が検査を補助できる体制を構築した。これにより、専門医が常駐しない地域でも眼疾患のスクリーニングと早期発見が可能となり、地方部における医療アクセスの改善に寄与している。

C チャネル管理・保守・サービス機能強化

新興国市場で医療機器メーカーが持続的な収益を確保するには、機器本体の導入にとどまらず、導入後に必要となる試薬、カートリッジ、消耗品、保守部品を安定的に供給し続ける機能が重要となる。特に診断機器や分析装置では、装置そのものの販売だけでなく、導入後の検査件数、試薬・消耗品の継続購入、保守契約、機器更新が中長期的な収益を左右する。そのため、物流、在庫管理、代理店管理、保守ネットワーク、顧客施設への稼働支援を一体で設計する必要がある。

もっとも、新興国では、装置の種類によって保守契約の成約率に大きな差がある。血管撮影装置などのハイエンド機器では保守契約を付帯しやすい一方、汎用装置では契約自体が難しく、契約を獲得できた場合でも、その単価は欧米市場と比較して低いことが多い。そこで、保守契約率や単価の向上だけでなく、限られたサービス収入を前提とした保守体制の効率化も求められる。

たとえば、アボットの診断機器における試薬・カートリッジ供給や、ロシュ・ダイアグノスティックスの小型分析装置における試薬・保守サービスのように、導入後に機器が継続的に稼働する状態をつくれるかどうかが競争力のカギとなる。

さらに新興国では、装置を導入しても、付随するソフトウエアや高度な機能が十分に利用されない場合がある。そこで、操作研修に加え、医師向けの臨床教育、日本を含む他国の医師との症例検討会などを通じて、顧客が装置の機能を継続的に活用できるよう支援することが重要となる。こうした装置活用支援は、導入済み機器の稼働率や顧客満足度を高めるだけでなく、将来の更新・追加導入やブランド認知の向上にもつながる。

上述した3つの機能は独立したものではなく、相互に連関しながら新興国市場の事業基盤を形成するものである。現地化された生産・調達がコスト競争力を、現地適応型R&Dが製品の適合性と医療アクセスを、そしてチャネル管理・保守・サービス機能が継続的な収益と顧客関係を支えるという構造の下、これらを統合的に強化することこそが新興国市場における持続的な価値創出の基盤となると考えられる。

(2) 新興国市場③：各フェーズの設計力とステークホルダー連携強化

新興国市場③では、患者や医療機器の支払い能力、保守・研修体制が限られるため、「誰が導入費用を負担し、導入後の利用を継続させるか」の設計が重要である。また、国際公共調達への参入には、WHO事前認証（WHO PQ）などの取得に加え、保守・修理、部品供給、操作研修を含む継続的な運用支援体制の整備が求められる。そのため、医療機器開発から実装の各フェーズで、政府・国際機関・ドナーや医療機関、現地パートナー、ディストリビューターなどのステークホルダーを巻き込んだ活動が不可欠となる（表2）。

Ⅳ ビジネスモデル・ポートフォリオ最適化の課題と要諦

第Ⅲ章まで、外資系企業が地域・市場に応じてビジネスモデルをマルチ化し、それを支える機能を強化している実態を考察してきた。しかし、複数モデルの併存は、それ自体

表2　先進国・新興国各エリアにおける機能強化の方向性

	R&D	製造	薬事・品質保証	営業・マーケティング	マーケットアクセス	保守・サービス	データ分析
先進国市場	—	—	—	**フロント機能の強化** **提供価値が診療科や施設特性に依存**するため、**コンサルティングやカスタマーサクセス機能**の強化	**事業価値の検証** **ルールメイキングへの参画** 自社製品がもたらす**臨床的・経済的価値を客観的に証明**し、**支払いモデルに実装**する	**フロント機能の強化** **提供価値が診療科や施設特性に依存**するため、**コンサルティングやカスタマーサクセス機能**の強化	**データ基盤の共通化** **医療現場のデータを可視化**し、**業務効率や治療成績の向上余地を提示**できる人材・機能の整備
新興国市場①②	**R&D機能の現地化** **現地の価格水準・診療フロー・インフラ条件に適応**した製品・サービス開発力の強化	**生産・調達の現地化** **CDMO／CMO／OEM活用**なども含めた**現地生産・調達体制**の構築	—	**チャネル管理・保守・サービス機能強化** 医療機器の**使用量に応じた課金体系や継続サービスを組み合わせた提案機能**の強化	—	**チャネル管理・保守・サービス機能強化** 稼働・保守状況の監視など、**機器の運用支援**を強化	**チャネル管理・保守・サービス機能強化** 稼働監視や予防保全など、**データ活用によるサービス提供基盤**の構築
新興国市場③	**各フェーズの設計力とステークホルダー連携強化** **インフラの乏しい低資源環境への適合** 低価格・堅牢・簡便操作・標準仕様の重視	CDMO／CMO／OEM活用なども含めた**国際公共調達に対応できる低コスト量産・安定供給体制**の構築	**国際認証の取得、国際機関などの推薦、治療ガイドラインなどへの掲載**を目指した活動の実施	政府・国際機関・NGO・ドナー・医療関係者の巻き込み	政府・国際機関・ドナーと連携し、**治療ガイドラインや調達仕様への組み込み**	**研修提供やオンラインなどによるサポート体制**の構築 **継続的な部品供給体制**の整備	—

が多くの構造的課題を内包する。取引型の短期フロー型収益とリカーリング型・プラットフォーム型の長期ストック収益をいかに両立させるかは、財務・組織・戦略の各面で困難を伴う。

本章では、マルチモデル経営の本質をあらためて確認したうえで、そこに伴う4つの構造的課題を整理し、それらを克服するための要諦を提示する。併せて、日系企業が取り組むべき方向性を論じる。

1　ビジネスモデルのマルチ化の本質

前章までに示したとおり、世界の大手医療機器メーカーは、単一の収益モデルに依拠するのではなく、地域、市場、製品ライフサイクルに応じて複数のビジネスモデルを併存させるマルチモデル経営へと移行している。

ここで重要なことは、ビジネスモデルの数を増やすこと自体が目的ではなく、取引型が生む短期的フロー型収益と、リカーリング型やプラットフォーム型が生む長期ストック収益とを意図的に組み合わせて資本効率とリスクを最適化する点にある。従来から継続している既存モデルの深化と新規モデルの探索を両立させる組織能力が問われている。

2　マルチモデル経営に伴う構造的課題

ビジネスモデルのマルチ化、すなわち従来から継続している既存モデル深化と新規モデル探索の両立を実現するには、次の4つの構造的課題が存在する。

- 先行投資と分割回収の併存、およびアウトカム連動に伴う回収の不確実性
- 組織、人材、KPIの非整合

- 既存製品・サービスとのカニバリゼーションとチャネル摩擦
- 規制、償還制度との不整合

1点目の「先行投資と分割回収の併存、およびアウトカム連動に伴う回収の不確実性」は、従来の売り切り型では販売時に代金を一括回収できたのに対し、リカーリングやアウトカム連動に類するモデルでは企業が装置コストやサービス提供コストを先に負担することになるため、その回収を将来にわたり分割・条件つきで行う必要がある。すなわち「先行投資」と「分割回収」が併存するため、移行期には短期的に資金繰りと利益率が悪化する。

とりわけアウトカム連動においては、回収が単に後ろ倒しになるだけでなく、成果が達成されて初めて報酬を得られるため、成果が出なければ回収できないという不確実性まで企業が負うことになる。実際、メドトロニックが「TYRX」（感染防止デバイス）で導入したOPPでは、感染発生時の経済的損失の一部を自社が負担しており、糖尿病領域の成果連動契約でも、入院・救急受診の減少という成果が前提となる。こうしたモデルへの移行には、条件つきで回収が繰り延べられる状態に耐え得る財務的体力が不可欠となる。

2点目の「組織、人材、KPIの非整合」は、モデルごとに求められる組織能力は根本的に異なることが課題となる。取引型（前述の製品売り切り型、使い捨てデバイス量産型、国際公共調達型が該当）は「販売力」を、リカーリング型（ジレット型、手技プラットフォーム型、EaaS型が該当）は「顧客維持・稼働支援」を、プラットフォーム型（重症化予防・在宅医療型、データプラットフォーム型、SaMD型、HaaS型が該当）は「データ・ソフトウエア開発力」を必要とする。そのため、単一のKPIや営業組織では、異質なモデルを同時に最適化できなくなる点に留意する必要がある。

3点目の「既存製品・サービスとのカニバリゼーションとチャネル摩擦」は、新規のサービス型モデルが、既存の高収益な売り切りや消耗品事業を侵食する懸念や既存の販売代理店などとの利害対立が生じるリスクがあるため、これらの回避方法を同時に検討する必要がある。

4点目の「規制、償還制度との不整合」は、SaMD型やアウトカムベースプライシング型などの新しいビジネスモデルは米国では先んじて規制環境が整備されているが、他国では薬事規制、診療報酬制度が未整備なことが多く、優れたモデルであっても事業として成立しないケースに留意する必要がある。

3 要諦

医療機器メーカーは、前述した課題に対し、地域、市場、顧客セグメントごとに、キャッシュフロー管理や組織・KPIの設計を行う必要がある。また、規制当局や保険者との早期対話とエビデンス作成を担当するマーケットアクセス機能などを強化し、新モデルの償還環境を能動的に整備する試みも重要となる。

特に日系企業では、このような機能に特化した専門部署がなく、複数の部署が担当部署の業務範囲内で類似業務を遂行しているケースが少なくない。そのため、データ基盤を全モデル横断の共通資産とすることやビジネス

ポートフォリオを地域別に俯瞰し、全社・事業戦略を構築することが急務である。

日系企業は、強固な製品競争力を持つが故に、製品売り切り型、ジレット型への依存度が高く、データプラットフォーム型やSaMD型、HaaS型といった、より川下、高付加価値領域への展開が相対的に遅れている。また、国内の診療報酬制度が日系企業の事業設計を強く規定してきた結果、国の制度が未整備な新しいモデルへの投資が抑制されがちであり、国内最適が国際展開の足かせとなるリスクがある。しかし、世界の情勢がエリアごとに大きく変動している今、現地の事業機会を獲得すべく、ビジネスモデルを検討・変革し、マルチモデル経営に乗り出す時期に来ている。

医療機器産業の競争軸は、優れたモノをつくる力から、地域ごとに異なる制度・需要・支払構造を読み解き、複数のビジネスモデルを最適に組み合わせる設計力へと確実に移行している。日系企業が、製品競争力という強みを起点としながら、いかにデータ・サービス領域へと事業を積層させ、地域特性に応じた最適なポートフォリオを構築できるか。その挑戦の成否こそが、次の10年における日系企業の世界的地位を決定づけることになるのではないか。

注

1 野村総合研究所 ヘルスケア・サービス産業コンサルティング部『医療機器業界のしくみとビジネスがこれ1冊でしっかりわかる教科書〔改訂2版〕』技術評論社、2026年

2 UHC（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）指標とは、すべての人が経済的負担を伴うことなく、必要な保健医療サービス（予防・治療・リハビリなど）にアクセスできる状態を0から100までの段階で示した指標

3 インドにおける中古医療機器の輸入規制強化など

4 Medtronic “Transforming care delivery——A Heart Centre’s journey to enhancing patients’ experience” https://www.medtronic.com/en-ae/healthcare-professionals/integrated-health-solutions/success-stories/rigs-hospital-case-study.html

著者

中原美恵（なかはらみえ）
野村総合研究所（NRI）ヘルスケア産業コンサルティング部 シニアプリンシパル
専門は医療ヘルスケア分野における経営戦略・事業戦略の立案、新規事業開発、官公庁の政策立案・実行支援など

水谷汐里（みずたにしおり）
野村総合研究所（NRI）ヘルスケア産業コンサルティング部 シニアコンサルタント
専門は医療・ヘルスケア分野における事業戦略・研究開発戦略の立案および実行支援、医療データの利活用など

坂根由都（さかねゆうと）
野村総合研究所（NRI）ヘルスケア産業コンサルティング部 コンサルタント
専門は医療機器・製薬・ヘルスケア分野における事業戦略の立案・実行支援など

安井 瞭（やすいりょう）
野村総合研究所（NRI）インド拠点 クロスファンクショナルビジネスユニット デピュティ・シニアコンサルタント
専門は医療・ヘルスケア分野・再生可能エネルギー分野における事業戦略立案、低中所得国における事業開発サポート、官公庁の政策実行支援など