

医工連携事業化推進事業ケーススタディ教材

ケース：八木沼製作所(株) 「簡易型腎疾患診断機器」



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

注1) 本資料は医工連携事業化推進事業（実証事業）に採択されたいくつかの事例を参考にして作成した討議用教材であり、事実に基づく記載ではありません。本資料で使用している個人名、会社名、機器名、及び出来事・数字はすべて架空のものです。円滑な討議のために機器のイラスト・写真を使用していますが、当該機器に関し同様の状況が発生したことを示すものではありません。

注2) 本資料を国立研究開発法人 日本医療研究開発機構に許可なく転載、複製することを禁じます。本資料は討議終了後に回収します。

八木沼製作所(株)「簡易型腎疾患診断機器」

1. 企業概要

八木沼製作所は1975年設立、東京都中央区に本社を置くものづくり中小企業である。2004年に2代目となる現在の八木沼幸久社長に代替わりして以降、事業拡大方針を明確にしてきた。実際に事業も拡大を続けており、特に2010年以降の拡大はめざましく、従業員数も今では80名を抱えるまでになった。

増えた社員の多くは現場を支える作業員であり、その技術レベルも年々高まっている。その一方で会社の舵取りを任せられる中核社員の育成は進んでおらず、先代同様社長のワンマン経営という体質は変わっていない。しかしながら2代目の八木沼社長は、幼少期より父親である先代の舵取りを目の当たりにしており、また学生時代には海外の大学でMBAを取得するなど、その経営手腕については社員からも信頼を得ていた。八木沼社長自身も、自らの経営手腕に自負を持っており、現在の事業拡大を前提とした戦略を、自信を持って押し進めている。

先代が育て上げた事業の柱は、超精密ろ過を実現するフィルターであった。この事業で培った“膜”の製造技術を発展させていった延長上に、現在の新たな柱である簡易型腎疾患診断機器「kidA(キッドエース)」がある(添付資料①)。2010年以降の八木沼製作所の急拡大を支えているのは、この「kidA」であった。

2. 対象機器の概要・開発背景

「kidA(キッドエース)」は、ある腎疾患(以降、腎疾患X)の簡易型診断キットである。「kidA」の構想が生まれたのは偶発的な出来事であったが、奇しくも先代社長が腎疾患Xに苦められる姿を目にしていた2代目社長は、「kidA」の製品化に向けて強い想いを抱き、自らが陣頭指揮を執った。

腎疾患Xの患者の多くは、やがては透析に至る長期戦を強いられる。しかしハイリスク患者を既存の検査項目において効率的に早期診断することは難しく、多くの場合、治療介入が手遅れとなっており、早期診断を実現することが急務であった。また、従来腎疾患Xの診断には、比較的大掛かりな機器による複数回の検査が必要であり、費用面でも患者への負担が大きかった。

従来の診断方法と比較して、「kidA」の強みは以下の2点に集約される。

- (1) 診断方法が簡便であり、定期診断に組み込みやすい(早期発見に寄与する)
- (2) 従来の大型な診断機器を必要とせず、安価である(患者の負担も少ない)

これら強みは医療現場のニーズにも応えるものであり、上市以降極めて順調に販売が拡大していった。日本では保険収載も取れており、期間・費用両面で患者にメリットのある「kidA」は、医療機器業界での、いわゆる“ヒット商品”となった。

3. 対象機器の現状

「kidA」は2010年の上市以降、日本国内で大ヒットしたが、2014年以降は販売が伸び悩んでいる。類似した機能を持つ代替品も大手メーカーから発売され、国内の市場は各社が食い合う形となり、2014年以降は各社ともシェア・販売数に大きな変化はない。投資家の多くは、この市場は頭打ちを迎えたと見ている。しかし八木沼社長は「kidA」の拡大余地はまだ大きいと考えている。海外の市場でも、日本国内と同じようなニーズがあるはずと見ていた。

2016年1月、八木沼製作所は今、「kidA（キッドエース）」を海外展開させるべく、市場開拓を進めようとしている。ターゲット市場としては、アメリカはもちろん、ドイツ、フランス、イギリスなどの欧州、そして、ベトナム、その他アジア諸国を考えており、2014年以降入念に市場調査をしてきた。

海外では先進・高額医療へのアクセスが容易ではないため、費用対効果に優れた簡易検査によって、重症化を防止することが政策的要請となっている。その中でも医療アクセスの脆弱なアジア地域において、最初にベトナムの市場開拓に力を入れている。ベトナムはタイやシンガポールなどの医療水準に到達しているとは言い難い状況なことに加え（添付資料②）、近年、高額医療である透析導入を減らすべく腎疾患予防が重視されていることが分かったためである（ベトナムの医療分野の国家予算のうち、透析治療費は2011年時点で10%を超えている）。

こうした理由から、2015年度はベトナムを重点市場と定め、現地での認可取得やマーケティング活動に注力している。まずベトナムで海外展開の成功事例を作ろうとしたのだった。

4. 想定市場規模

「kidA」は日本国内ではシェア40%を誇る製品である。この数字をベースとしつつ、ベトナムでは国内での拡販ノウハウを生かし、より早期にシェア拡大を図ることを想定し、以下のように販売予測を立てた。

ベトナム26歳以上人口 5,400万人 ×健康診断普及率20%（添付資料③）

×簡易型腎疾患診断実施率10% ×目標シェア60%

×1回あたり費用50万VND（約2,500円）

=年間3240億VND（約16億2000万円）

5. 直面する課題

「kidA」のベトナム市場開拓に向け、八木沼社長も精力的に動いた。当初日本国内の調査会社の調査結果では、“ベトナムでも「kidA」のニーズはある”という結論が示され、それを論拠に社内でもベトナムへの展開を推し進めてきたところがある。しかし、現地の調査会社にあらためてアンケート調査・聞き取り調査を依頼したところ、以下のような指摘を受けた。

- ベトナムでは定期健康診断が浸透しておらず、「kidA」の腎疾患早期発見への寄与度は日本国内と比べて小さくなる。
- 日本国内では安価とされる「kidA」も、ベトナムでは高価な製品である。

さらに八木沼社長自身がベトナムに赴き、現地の調査会社と共に聞き込みをしたところ、以下のような意見も上がっていた。

- ハノイやホーチミンであれば予防医療の一つとして受け入れられる可能性がある
- 他方、その他の多くの地域では、予防の概念が十分に浸透していない場合もあり、より優秀な対症療法を求める傾向が強い

八木沼社長は、自らの目を見たベトナムの医療現場と、日本の医療現場との乖離に愕然としつつも、「kidA」をきっかけとして、こうしたベトナムの医療事情自体を変えていきたいという気持ちをあらためて強く持った。また、ベトナムで腎疾患予防が重視されているという報道もその想いを後押しした。八木沼社長は、引き続きベトナムの市場研究を行いつつ、「kidA」のベトナムでの認証取得を並行して進めるよう指示を出した。

6. ディスカッションポイント

皆さんは、八木沼製作所でベトナム市場の開拓を任された責任者です。

- (1) 八木沼製作所が新規開拓のターゲットとしているベトナムの医療環境は、日本の医療環境と比較して、どのような違いがありますか（ケースの文中にある内容以外でも、想定できる違いがあれば挙げてください）。
- (2) ベトナムに限らず、海外市場の新規開拓を進めるにあたって、どのような点に留意すべきですか。
- (3) この後八木沼製作所は、「kidA」をどのようにベトナムに売り込んでいくべきですか。自由に話し合ってください。

7. 添付資料(参考情報であり、ディスカッションにあたって必須の内容ではありません。)

■添付資料①：「kidA」の具体的な特徴

約 15 分という短時間で定量・半定量測定が可能で、尿検査という非侵襲的方法により、短時間で安価に腎疾患リスクを判別できる。遠隔地や在宅での疾患管理やモニタリングも可能となる。

■添付資料②：ベトナムの医療機器市場および医療事情

ベトナムの医療機器市場は、約 390 億円（2013 年時点）である。なお、ベトナム国内の医療機器市場は保健省の一部門である Department of Medical Equipment and Health Works（医療機器及び健康効果部）によって規制されている。特定機器は、ベトナム市場参入に際し、輸入ライセンスの取得が義務付けられており、新技術を特徴とする機器については、保健省の科学技術委員会による臨床データのレビューを受けなければならない。

ベトナムの医療事情に関しては、都市部と地方で医療環境が大きく異なり、医療水準の地域格差は近年ますます拡大している。また、公立医療機関と私立医療機関においても医療環境は大きく異なる。公立では医療スタッフ、受容能力、医療機器等の絶対数が不足しているが、地方においてより顕著であるために患者が中核病院に集中しており、中核病院は常時受診者で混雑していて本来の機能が果たせない状況である。

ハノイやホーチミン市には近代的な医療機器を備えた私立病院・クリニックがいくつかあり、重症でなければ日本人でも利用できる医療環境となってきた。近年、日系クリニックの進出や日本人医療従事者が勤務している医療機関も増えてきた。しかし、未だタイやシンガポールなどの医療水準に到達しているとは言い難い状況である。

なお、ベトナムには健康保険制度があり、これは 2005 年の国民健康保険規定改正によって現在の制度になったが、それによって 6 歳以下の子供についての診療費が無料になるなど、制度として前進した内容となっている。

アジア諸国の乳幼児死亡率を見ると、隣国カンボジアやラオス、さらにフィリピンなどと比較してもかなり低い水準にある。これには健康保険制度の整備により、医療を受けられる機会が増えたことも関係があるといえる。

しかし、この健康保険の適用を受けられるのは戸籍と住民票のある人のみであり、日本では当たり前国民皆保険制度だが、ベトナムでは当たり前ではない場合がある。運用についても地域や職業によって差があり、公務員は全加入である一方、農村などでは自発的に保険料を支払う仕組みになっている。

現在、ベトナム国民の中で健康保険に加入している人は約 3 分の 1 とされている。所得の低い農民などにとっては安い医療費といえども負担で、病気になったからといってすぐに病院にかかる人は稀である。そのため重症化してからの病院受診になりがちで、手遅れになる人も多い。比較的貧困層が多く居住するドンダー区では、薬代が払えない患者が多く困っているという。

(出典) 外務省 <http://www.mofa.go.jp/mofaj/toko/medi/asia/viet.html>

世界の健康保険 <http://www.medical-world-guide.com/asia/vietnam.html>

ベトナム医療機器市場 <http://www.emergogroup.com/jp/services/vietnam-regulatory-strategies>

■添付資料③：ベトナムの健康診断の受診状況

ベトナムでは、労働法で会社が従業員に健康診断を受けさせることが義務付けられている。しかし実態としては、健康診断を受けていない就労者も多いことが、アンケート調査等で確認されている。

複製禁止