八木沼製作所（株）
「簡易型腎疾患診断機器」

＜講師用ガイド＞

本ケースで使用する個人名、会社名、場所名、機器名、及び出来事・数字はすべて架空のものであり、実在の人物、企業、場所、機器、出来事・数字との関係はない。また、本ケースは講義・研修等での討議資料として作成したもので、状況の適否を例示することを目的としたものではない。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、複製することを禁ずる。

＜主催者名＞

本研修の目的

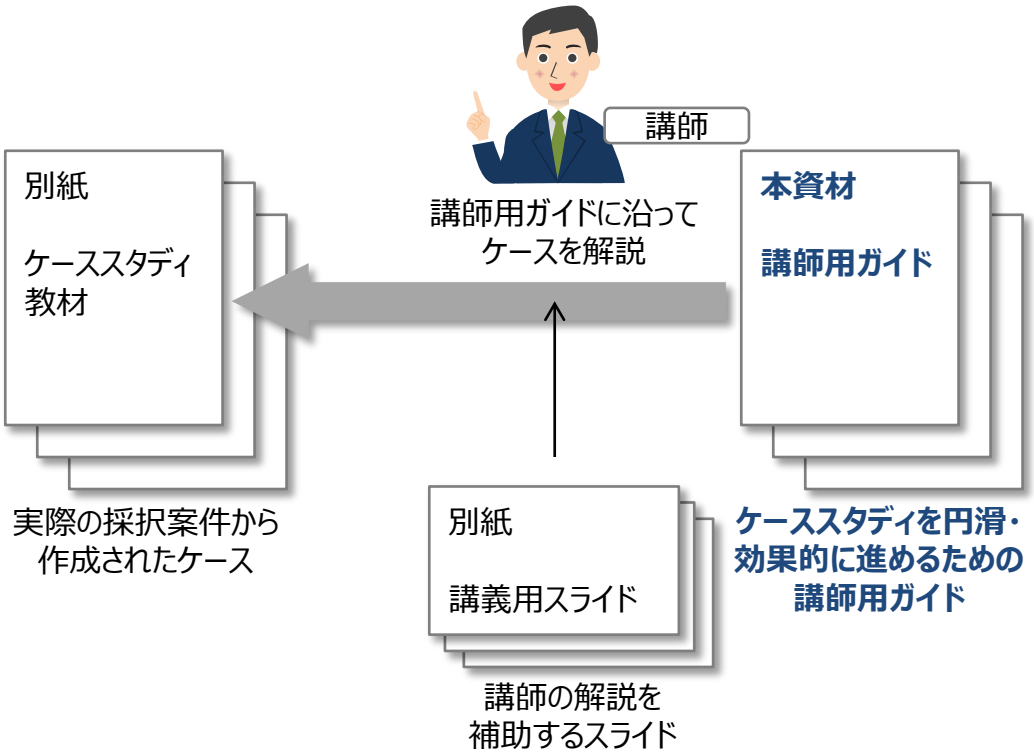
この研修は、医療機器業界への参入を試みる企業等、その中でも主にものづくり中小企業を対象に、**医工連携および新規事業開発に関する理解を促進し、新規参入を活性化する目的で実施されるものです。**

これまでも座学形式の講座は実施されてきましたが、受講者の主体的な課題解決型学習には結びつかず、その教育効果には限界があると考えられました。そこで本研修では、**過去の実証事業の採択団体が実際に直面した課題や解決への取組みを一般化した「ケーススタディ教材」を作成し、より実践につながりやすい課題解決型学習を促すことをねらいとしています。**

本資材の目的・位置づけ

本資材は、研修の中で扱われる「ケーススタディ教材」それぞれについて、その教材の概要・講義の進め方・学習ポイントについて解説し、**より効果の高い研修を実現することを目的に作成された、講師用ガイドです。**

講師を務める方は、本資材を事前によく読み込み、円滑な講義の進行、伝えるべきポイントの絞り込み・強調をイメージして講義に臨んでください。



Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

八木沼製作所（株）「簡易型腎疾患診断機器」

ケース概要

2016年1月、八木沼製作所は今、日本国内で保険収載（保険適応）されている腎疾患診断薬の簡易型診断キット「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、特にベトナムに着目しているが、日本とは医療事情や規制、手続き方法などが大きく異なる。

八木沼社長は、自らの目で見たベトナムの医療現場に愕然としつつも、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。

想定受講者

医療機器業界に新規参入しようとしているものづくり中小企業
→特に医工連携・新規事業開発に関する知見が不足している人・企業

学習目標

医療機器業界新規参入にあたり、特に開発初期段階／海外展開検討段階に留意すべき以下のポイントについて理解を促す。

① 海外進出を考える場合、製品を開発する初期段階で、どの国に進出するのかを定めてから計画を立てることが重要。

② 海外市場は国や地域によって、日本とは法規制や医療事情、商習慣などが大きく異なることを理解して進めることが必要。

③ 新規開拓したい国や地域それぞれの環境分析・市場分析を入念にした上で、それに応じた形で、事業コンセプトを練り込むことが重要。

④ 日本市場と同じ事業コンセプトでは海外で通用しない恐れも。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

講義の時間配分

＜パターン１：事前にケース予習ができる場合（計６０分）＞

No.	実施内容	所要時間
1	講義のねらい・概要説明	３分
2	ケース概要説明	４分
3	グループディスカッション①　ベトナムと日本の医療環境の違い	１０分
4	グループディスカッション②　海外市場開拓にあたっての留意点	１０分
5	グループディスカッション③　今後取るべきアクション	１５分
6	ケースの解説／学習ポイントの解説	１８分

＜パターン２：事前にケース予習ができない場合（計７５分）＞

No.	実施内容	所要時間
1	講義のねらい・概要説明	３分
2	ケース概要説明／ケースの読み込み	１９分
3	グループディスカッション①　ベトナムと日本の医療環境の違い	１０分
4	グループディスカッション②　海外市場開拓にあたっての留意点	１０分
5	グループディスカッション③　今後取るべきアクション	１５分
6	ケースの解説／学習ポイントの解説	１８分

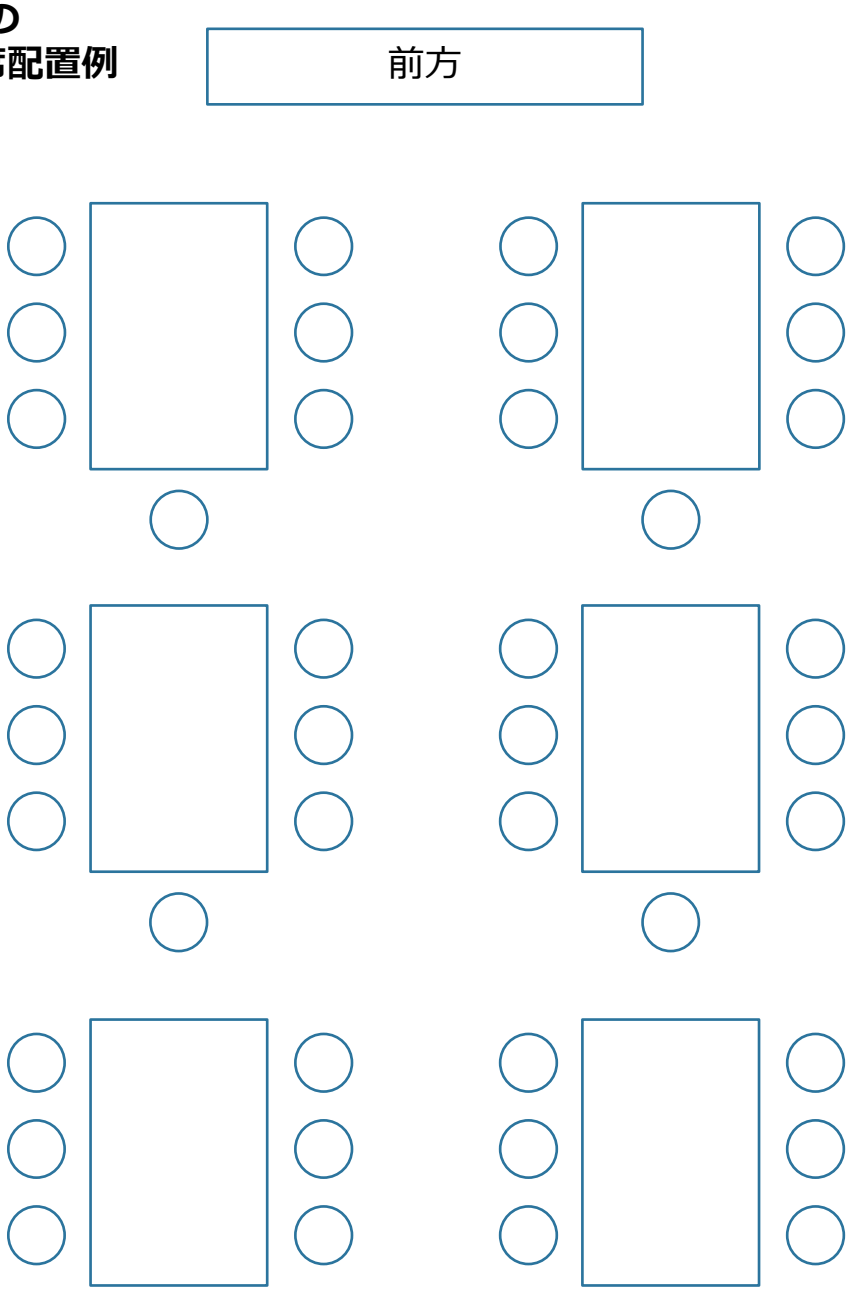
Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

受講者のグループ編成・座席配置

受講者は最大で40名程度としてください。それ以上の人数では、グループディスカッションの取り回しが難しくなります。

また、各グループ内でのディスカッションにおいて、受講者全員が発言できるよう、１グループはできれば６名まで、最大で７名のグループ編成としてください。

最大40名の場合の座席配置例



Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

本ケースの内容／学習上のポイント

本項では、講師を務める皆さんが本ケースについて理解を深めることをねらいとして、このケースを読み込む上でのポイントを記載しています。本項を参考にケースを十分に読み込み、理解を深めた上で講義に臨んでください。

1．ケース設定の理解

【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、自信を持って推し進めている。
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。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。

解説

本ケースで取り扱う医療機器の開発主体である、八木沼製作所についての記載です。

・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いる
・急拡大を支えているのは、「kidA」であった

等の記述から、「kidA」を柱として意欲的に事業拡大を進める企業の姿が想像できます。

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いない

等の記述に、八木沼製作所の組織としての課題が表れています。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

2．背景・経過の理解

【対象機器の開発背景・特徴】
「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に苦し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。

解説

本ケースは海外展開を題材としていますが、前提として日本国内では何を強みとしていたのか、実際に売れていたのかが上記に記されています。

(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）

上記を強みとして国内でヒット商品となり、したがって海外展開にあたっても、八木沼社長はこの強みを生かせると当初考えていたことが分かります。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

3．現在地点の理解

【対象機器の現状と今後の拡販戦略】
「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みている。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、①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だ（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。

解説

ケーススタディ教材一般に言えることですが、本ケースでの「現在地点」がどこにあるかを把握することは、グループディスカッション等を適切に進める上で重要です。
本ケースでは、

・2016年1月、「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段階
・特に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段階

であることが分かります。

また、上記①の記述から、ベトナムで腎疾患予防が重視されている点に商機を見出していることが分かります。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

【想定市場規模・販売予測（ベトナム）】
「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%
×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）

解説

今回のケースでは実際にベトナム市場で販売される段階に至る前に、問題が起こったため上記のシミュレーションの精度は検証されていません。しかし、目標とする数値によって生産数が決まるため、非現実的な目標数値が作られていなかったかどうかについての検証は必要です。

例えば、
・簡易型腎疾患診断実施率10%
・目標シェア60%
といった数字が何を根拠に算出されているのか。

・1回あたり費用50万VND（約2,500円）
という金額がベトナム市場で受け入れられる金額か。

こうした数字の検証が必要となります。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

４．課題の理解

【対象機器の直面してきた／直面している課題】
「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

解説

「日本国内で“強み”とされてきた特徴が、他の市場では強みとならない」というケースは、医療機器のみならず海外展開でよく見られます。

本ケースの場合、6ページにも示したように、以下の２点が日本国内では強みと認識されていました。

(1)診断方法が簡便であり、定期診断に組み込みやすい
(2)従来の大型な診断機器を必要とせず、安価である

しかし、上記の通り、その強みがベトナム市場では強みとならなかったことが分かります。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

【対象機器の直面してきた／直面している課題】
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、②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、自らの目で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、③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。

解説

上記②の記述は、聞き込み調査から得たひとつの意見であり、事実とは断定できません。しかし、事実とすれば、予防あるいは早期発見に寄与する対象機器について、ニーズが無い恐れがあります。

但し、上記③のように、前向きな材料も見受けられます。

ディスカッションでは、こうした（真偽は別として）情報を踏まえ、今後八木沼製作所がどのような方針を採るべきかを議論してもらいます。

・引き続きベトナム市場を狙うべきなのか
・狙うとしても現状の「kidA」の特徴で勝負できるのか
　⇒より安価な製品に改良する必要があるか

等について、受講者が考え、意見を出してもらうところに意義があります。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

講義での説明上のポイント

本項では、講義の流れに沿って、受講生に説明していただきたいポイントを記載しています。

１．講義のねらい・概要説明

以下のポイントを伝えてください。

＜講義のねらい＞
・より実践に生かしていただけるよう、ケーススタディ教材を使用した課題解決型学習としている。
・実際の実証事業の採択案件をベースに作成されているため、今後新規参入を考える企業の皆さんが直面しうる課題と、その回避・対処方法について学んでいただける。

＜講義の概要＞
・配布している（あるいは事前に配布した）ケーススタディ教材について、記載されている出題ポイントに沿ってグループディスカッションを行っていただく。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

2．ケース概要説明

以下のポイントを伝えてください。

<ケース概要>
・2016年1月、八木沼製作所は今、日本国内で保険収載（保険適応）されている腎疾患診断薬の簡易型診断キット「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、特にベトナムに着目しているが、日本とは医療事情や規制、手続き方法などが大きく異なる。
・八木沼社長は、自らの目で見たベトナムの医療現場に愕然としつつも、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。

<ディスカッションの進め方>
・ケースについて、以下の３点について議論していただく。
①ベトナムと日本の医療環境の違い（１０分）
②海外市場開拓にあたっての留意点（１０分）
③今後のアクション（１５分）
・ディスカッションの進め方については、各グループに任せる。議事進行役や書記を決めていただいても良い。

3．ディスカッション①
海外市場開拓にあたっての留意点
（ディスカッションポイントの(1)・(2)）

4．ディスカッション②　今後取るべきアクション
（ディスカッションポイントの(3)）

基本的にはタイムキーピングに徹していただいて結構です。但し、グループの議論が活発でない、行き詰まっている様子が見られた場合は、次項「５．ケースの解説／学習ポイントの解説」に示す「ケースの着眼点」に沿って、ヒントを投げかけてみてください。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

5．ケースの解説／学習ポイントの解説

<ケースの着眼点>

1．進出先の国・地域の「環境分析」が不十分であった
・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

2．進出先の「市場分析」が不十分であった
・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。
・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

3．進出先での事業コンセプトが明確になっていなかった
・上記の環境分析・市場分析が不十分だったことから、日本国内で強みとしていた特徴が、ベトナム市場では強みとならないことが分かった

海外展開への本格的な資源投入を判断するにあたっては、
まず以下の３つの問いすべてに「はい」と答えられる必要があります。

1．進出先の国・地域の「環境分析」は十分に行いましたか。

2．進出先の「市場分析」は十分に行いましたか。

3．進出先での貴社の事業コンセプトは明確になっていますか。

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

＜本ケースから学ぶべきポイント＞

① 進出先の国・地域の「環境分析」が不十分であった

（ケース解説）
本ケースでは、定期健康診断の実際の浸透状況を把握していませんでした。想定市場規模の算出にあたり、「健康診断普及率20%」という数字が使われていますが、海外市場の場合、こうした数字が実態を反映したものかは注意する必要があります。

（メッセージ）
⇒進出先の国・地域のマクロ環境を
あらかじめ十分に把握する必要があります

海外市場は国や地域によって、日本とは法規制や医療事情、商習慣などが大きく異なることを理解して進めることが必要です。

確認の視点（例）

政治環境	★ 医療関連の法律・制度（規制・税制・補助金等）	業許可取得や薬事承認のハードルは高い？低い？公平な競争環境になっている？
	★ その他企業活動に関わる法律・制度（消費者保護・個人情報保護・独占禁止等）	
	★ 医療機器関連の許認可制度（薬事承認・承認に要する期間・製造業許可・製版業許可等）	
	★ 現地政府・省庁の動向、医療政策	
	★ 裁判制度	
	政権交代の可能性	
	政治団体の圧力	
経済環境	★ 経済成長率	経済規模が十分にある？（経済的に）医療行為を受けられる人は多い？少ない？
	★ 景気、物価、失業率の動向	
	★ 保険制度の整備状況	
	★ 平均所得の水準	
	★ 域内経済格差の大きさ	
	為替、金利、株価の動向	
社会環境	★ 人口動態・密度・構成（老齢人口・少子化等）	一般消費者でも医療行為を受けやすい？健康診断を受ける習慣がある？
	★ 医療アクセスの状況／受療行動の傾向	
	★ 商習慣	
	宗教、教育、言語	
	社会問題、事件、自然災害	
	ライフスタイル、価値観	
		知財リスクは高い？進出検討中の医療機器に付随する術式は普及している？
技術環境	★ 医療関連の特許の動向	
	★ 医療技術の水準	
	関連技術・代替技術の動向	
	研究機関（特に政府系）の研究テーマの動向	

「★」は特に重要な確認事項

Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

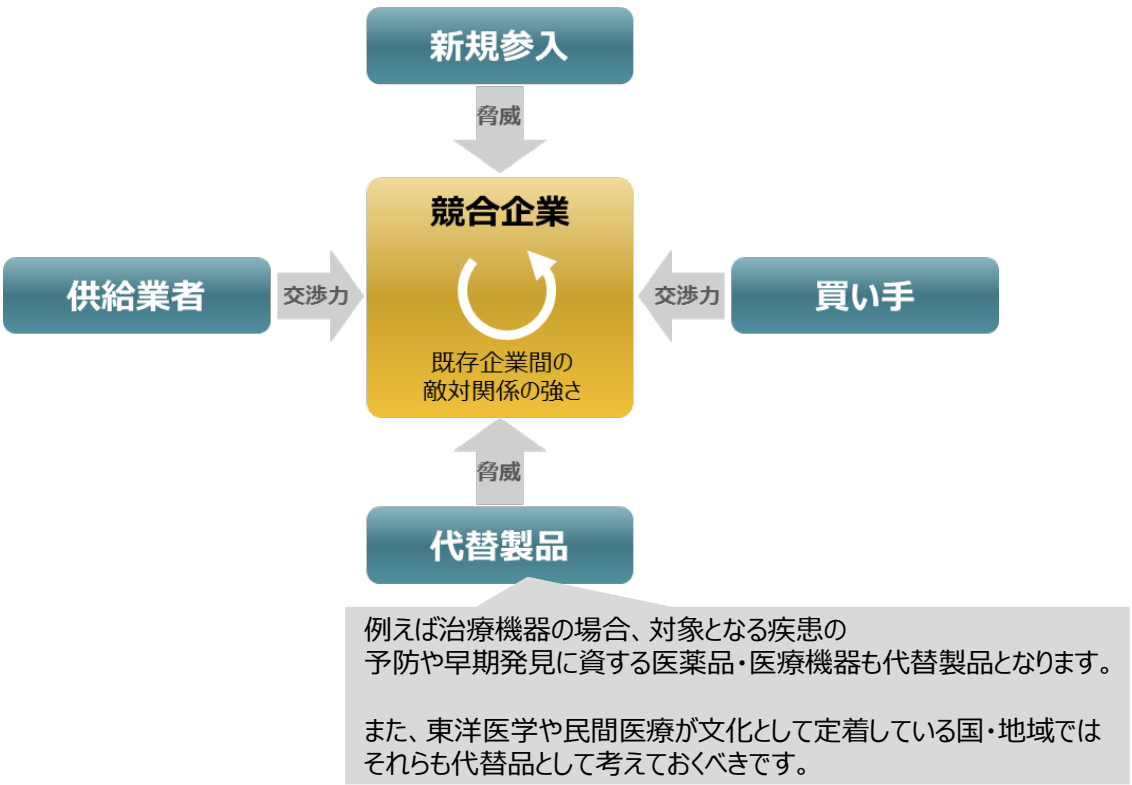
<本ケースから学ぶべきポイント>

② 進出先の「市場分析」が不十分であった

（ケース解説）
本ケースでは、日本国内では安価とされる「kidA」が、ベトナム市場ではどう受け止められるか、予防や早期発見への価値がベトナム市場でも認められているか等を把握できていませんでした。
また、ベトナム市場といっても、ハノイやホーチミンといった都市部とそれ以外の地域では全く異なる市場といって良いでしょう。市場の捉え方も、国レベルではなく、地域レベルに細分化して捉える必要があります。

（メッセージ）
⇒進出先の市場環境を十分に把握する必要があります

一般的なフレームワークとしては、「５force」が活用できます。
特に「代替製品の脅威」については、視点を拡げて考える必要があります。



Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.

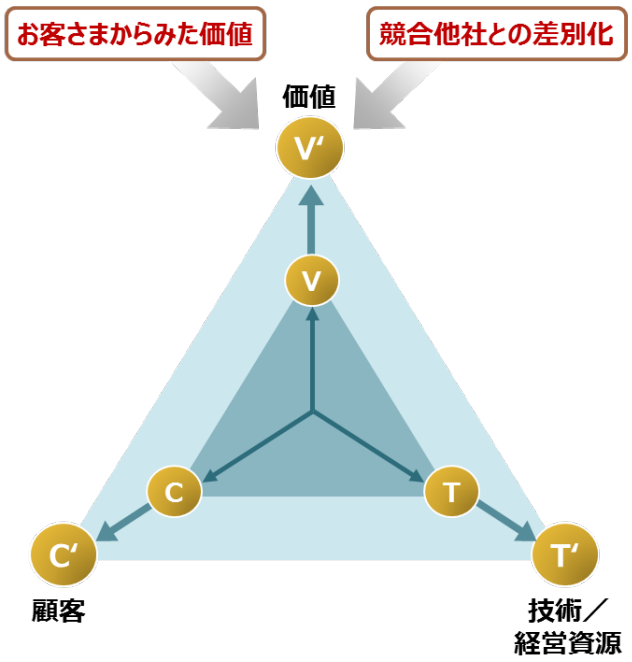
<本ケースから学ぶべきポイント>

③　進出先での事業コンセプトが明確になっていなかった

（ケース解説）
前述のように、日本国内で“強み”と認識していた特徴が、別の市場では強みとならないケースがあります。
市場が変われば、事業コンセプトもそれに応じて変えるべきです。

（メッセージ）
⇒新規開拓したい国や地域それぞれの環境分析・市場分析を入念にした上で、それに応じた形で、事業コンセプトを練り込むことが重要です。

事業コンセプトは
「誰に（Customer）」
「何の価値を（Value）」
「どのように／どのような技術で（Technology）」
提供するのかを明確にする必要があります。



Copyright © Japan Agency for Medical Research and Development, All Rights Reserved.