

医療機器のグローバル展開と知財戦略

荻野博一*



1. はじめに

当社は、1951年の創業以来、経営理念である「エレクトロニクスで病魔に挑戦」のもと、医用電子機器の専門メーカーとして、脳波計や心電計、生体情報モニタ、AED（自動体外式除細動器）など数々の医療機器を世界中の医療現場へ提供してきました。近年は、超高齢社会の到来や疾病構造の変化等により、急性期医療から療養介護、在宅医療、健康増進へと事業領域が拡大しつつあります。

2. 医療機器産業を取り巻く現状

日本の医療機器市場は世界全体の約1割を占めますが、欧米企業の圧倒的な資金力・技術力・マーケティング力の影響もあり、輸入超過の状態が長く続いています。さらに、少子高齢化により高齢者を対象とした医療ニーズが急増する一方、将来的には人口が大幅に減少することから、医療供給体制の抜本的な見直しが必要となりつつあります。その中で、企業として今後も持続的成長を実現するためには、国内市場を強固な基盤としつつ、グローバル市場へ積極的に展開することが不可欠です。

その中でも、米国は世界市場の約4割を占める世界最大の市場であると同時に、多くの先進的な研究や医療制度改革を推進し、また革新的医療機器を継続して創出している市場でもあり、医療機器産業における世界の中心地といっても過言ではありません。

米国には、ミネソタやテキサスのように「医療クラスタ」と呼ばれる医療機器開発の支援体制が充実した集積地域が存在します。これらの地域から革新的な医療機器を生み出すベンチャー企業が続々と登場します。また、米国で数々の革新的な医療機器が生み出される理由として、スタンフォード大学のバイオデザイン講座のように革新的医療機器の開発そのものが学問として成立している点も見逃せません。起業家精神が深く根付いている米国文化、そしてその起業家を支援する充実した環境「エコシステム」が確立されていることが、今日の米国の強さの源泉であるように思います。

なお、このバイオデザイン講座では、知財の重要性についても学ぶことになります。医療機器を開発するためには、ニーズ探索、研究開発、品質、薬事、保険、事業化など数多くの検討事項がありますが、最も初期の段階で知財戦略を検討することがいかに重要であるかが指摘されています。特に米国は訴訟社会であり、近年も医療分野における特許訴訟において巨額の賠償金が発生する事例が多々あることから、知財戦略を見誤ると企業経営に重大な影響を与えることになります。

一方、日本国内においても政府が医療産業を成長戦略の柱として位置づけたこともあり、医療機器開発における国家的な支援体制も充実してきました。例えば、Medical Excellence JAPAN (MEJ)

* 日本光電工業株式会社 代表取締役社長兼COO Hirokazu OGINO

による日本式医療の国際展開支援をはじめ、この4月には日本版NIHと言われる日本医療研究開発機構（AMED）が設立され、将来的に有望な事業領域へ戦略的にリソース配分を行える体制が整いつつあります。

3. 当社の取り組み

医療機器産業が他の産業と大きく異なる点として、薬事法等による法規制があります。どんなに優れた医療機器を開発したとしても、臨床使用するための承認を得ることができなければ販売することができません。そこで、当社は医療機器開発に不可欠な知財、臨床研究、規制対応などの専門部門が横断的に連携した体制を構築し、研究開発の初期段階から事業化を想定した効率的アプローチを実現することを目指しています。

また、グローバルな研究開発体制を強化する為に、昨年には海外初の研究開発拠点を米国ボストンに設立しました。ボストンには、基礎研究や臨床研究を積極的に展開している研究機関が多く、先端技術に関する情報入手や市場動向の把握、優秀な人財の確保など、研究開発に適した環境が整っています。そこで、この研究所では革新的な研究テーマを継続的に探究し、有望なテーマについては基礎研究から臨床研究、実用化へつなげるためのトランスレーショナルリサーチに取り組めます。

先日、パルスオキシメータの原理を発明した当社の青柳卓雄博士が、世界の医療の発展に多大な貢献をしたことが認められ、IEEE Medal for Innovations in Healthcare Technologyを受賞しました。

この技術は、近赤外分光法を用いて動脈内の血中酸素飽和度を無侵襲連続的に測定することを可能としたもので1970年代に開発されました。この発明により、手術中の患者さんの安全性を飛躍的に高めることが可能となり、現在では新生児や小児医療の現場でも欠かせない技術となっています。

しかし、原理の発明から実用化に至るまでに10年、そして臨床的有用性が認められて本格的に市場へ普及するまでにさらに10年近い歳月を必要としました。その間に多くの競合他社が出現し、国際的な競争が技術の普及を促進しましたが、一方で現在に至るまで数々の特許訴訟によって激しい主権争いが繰り返されていることも事実です。まさに、革新的医療機器開発における特許戦略の重要性を物語るエピソードと言えます。

4. 最後に

今後、グローバルな競争はますます激しくなりますが、この分野で日本を代表するリーディングカンパニーとして、革新的医療機器を次々と生み出すことのできる研究開発体制を構築し、そして知財戦略をより一層高度化することにより長期的な競争優位の確保、持続的成長の実現を目指して参ります。