

アメリカレポート

10月5日 報告：カフマン政子

アドヴァメドの2015年メドテック会議(2) 10/5-7
サンディエゴにて
国際セミナーと記者会見

アドヴァメド年次大会40周年目、メドテック会議になってから9年目、そして9年目で初めて西海岸にやってきたこの会議には世界26か国から2,300人以上が集まって来ました。参加会社総数は900社。今年のテーマは「技術革新を提唱して40年とその後」でした。

国際セミナーはメドテック会議参加登録が始まる10月5日の前日にありました。「記者のバッジがなくてものぞけますか?」とアウトソースされているメディア担当者にメールすると「国際セミナーの世話係の了承を得ましたので入れます。国際セミナー用のバッジを用意してくれます。来ていただけるのはうれいと言っています」との返事を2時間ぐらい後に受信しました。さすがに効率の良いアウトソース。国際セミナーは米国市場に参入したい外国の会社を支援するプログラムで、三部編成でした。

最初は米国市場参入に成功するための許認可、製造販売事業、そして資本調達、品質管理、上部管理職者の取得について意見を交わしました。パネルの中にいた日本光電アメリカ社で品質と規制を担当するマルセル・トレヴィノ氏は「承認と品質は手をつないでいます。コンプライアンスが整っていないければ承認を得ても工場を閉められてしまいます。品質を会社全体に浸透させなければなりません」と強調。商務省の医療機器国際貿易専門官は「米国市場は世界市場の40%、ここに参入しない手はない」と米国政府の持つ情報を利用することを勧めました。つまり日本のジェトロ(日本貿易振興機構)に匹敵する米国政府機関のサービスがあるということでしょう。ラボ用診断製品のフジレボ社最高経営者は「現地のコ

ンサルタントなど特定の人や会社を自社の資源にして頼り、臨床動向や規制動向について学び、米国北東部や南東部などの人口密集地帯から入っていくことにしました」と、初めは市場を絞って参入するよう勧めました。休憩時間に廊下で出会った体外診断装置を製造する台湾のジェネラル・バイオロジカルズ社の林宗慶社長は臨床検査所を米国に持ち、台湾で製造した自社製品を現地の検査所で使うという進出戦略でした。

第二部は複数の医療保険支払者を相手に製品の価値を証明する診療報酬戦略について、臨床的価値と経済的価値を示す臨床試験データや診療報酬交渉などの課題を3人のパネリストが検討しました。ここでは米国の支払いシステムの複雑性が浮き彫りになりました。CMS(国のメディケア庁)が支払うメディケアとメディケイド保険、退役軍人の医療費を負担する退役軍人省、そして複数の民間保険会社とそこに保険料金を払う雇用者の力が絡みます。しかも支払額は地域ごとにそして病院ごとに交渉するようなきめ細かさです。10人が同じ病気でも、その治療の仕方は患者の加入している保険会社の支払額によって十人十色。さらにカイザー社のように医療保険業と提供業を統合した社会主義医療に似たシステムもあります。米国の事情が呑み込めるまでは頭が混乱して話を消化できないでしょう。そこに現地コンサルタント業者の出番があります。

三部のテーマは商業化戦略と販送。米陸軍医療研究資料司令部で資料調達をしていた元軍人が強調したのは国防省や退役軍人省の退役軍人保険局やその他の米政府機関が海外の医療機器会社の製品を購入していることでした。しかし国防省に売り込むにはそのプロセスを心得ている現地コンサルタント

トを雇うのが必須のようでした。又機器の開発と商業化のために外国の会社がNIHの資金を得ることもできませんが、その場合は現地の大学との合同研究が手取り早いとか……。いずれにせよ国の機関との交渉は長期戦と心得なければならないのがネックでした。

出席者名簿には188人が登録されていました。その中の日本人名を拾うとHOYA株式会社の古川明照、飯塚隆之、そして金井真由美、名古屋産業科学研究所の羽田野康彦、サクラグローバルホールディング社の松本謙一、株式会社東京大学エッジキャピタルの坂本教晃、医療機器センターの鈴木孝司、手島精管株式会社の手島由紀子の名前がありました。

休憩時間を利用して出席者をインタビュー。最初にマイクを向けたのはウエイン・ホー氏でした。「中国から来ている男性かと思っアタックしたらカナダの人的要素専門のコンサルタントビジネスを営むヘルス・ヒューマンファクター研究所の人でした。「人的要素と使いやすさにフォーカスしています。安全で有効な機器が作れるようにするだけでなく米国やEUの規制要件に合わせられるようにするためです。パートナーは教育病院なのでシミュレーションで使いやすさをテストしています。クライアントは米国、カナダ、ヨーロッパと中東にいます。設立してから10年ぐらいの会社で顧客数は大小の30社ぐらいです。上位10社は世界規模の会社ですが、スタートアップの小さな会社もあります。FDAには特定の人的要素の要件があります。特に使用する際の安全です。使用者と使用環境を知ってその要件を満たせるように相談に乗っています。」

次に当たった男性はオーストラリアのリンデ(Linde)社の人でした。インタビューが終わってから私の席に来て「匿名にしてください。写真も載せないでください」と頼み込まれてしまいました。「会社は呼吸器系のケアをするための薬、ガス、人工呼吸器などを製造していますが米国市場に既に入っていて成功しています。全体的にアドヴァメドの会議に関心があり、特に診療報酬を含め最近の傾向を把握したいと思って参加しました。全米で売っています。それは米国のリンケア(Lincare)を買収することによって可能になりました。特定の市場に入るための戦略的買収でした。ですからここで聞いたような事は問題になりませんでした。買収した会社が解っていたからです。しかし他の製品で米国市場に入ろうとしたときは今日のテーマのどの部門も難関でした。ガイドラインはあるけれど解釈の余地があります。とは言え米国市場だけでなくこの市場に入るにしても新しい製品なら時間がかかります。買収した会社が在宅呼

吸ケア・サービス業だったので、そのビジネスに当社の製品を使えるので非常によい組み合わせでした。」翌日彼にビジネスセッションで偶然会うと「リンデ社は呼吸ケア分野の研究開発に助成金を出しています」とパンフレットをくれました。助成額は7万5千ユーロドルです。

「あら、あなたもここでしたの!」休憩時間にコーヒーボットの前で声をかけてくれたのは私がマリナボールルームAを探して廊下をうろちろしている時にマリナボールルームDを探していた女性、グロディヤ・グレイヴアさん。ヘルスアドヴァンシズと言う米国のコンサルティング会社のスイス支社の副社長でした。「スイスでは末期開発段階の技術を評価して商業化の機会を検討します。承認を得てからどの市場に持って行くかを考えて助言する仕事です。ヨーロッパにするか、米国にするか、アジアにするかですが、それには患者について、専門手術分野、規制、診療報酬、価格設定などに精通していなければなりません。顧客は主に米国の会社です。本社はボストンでサンフランシスコにも事業所があります。スイス支社は最近開設され、米国市場に出たい会社やヨーロッパに出たい会社の相談を受けます。私の今のプロジェクトは米国、ドイツ、そして英国など8つの市場に出ることを考えている診断分野の会社です。同時に中国進出を目指している会社の仕事も抱えています。」ドイツの国籍でスイスで仕事をし、7か国に住み、3つの大陸で育った国際派のビジネスウーマンでした。

最後に「製品を既に米国市場に出していますか?」と言う質問に手を挙げていた女性がいたので声をかけてみました。真っ直ぐに背筋を伸ばして前から2列目の席に座っていました。名刺を交換すると日本女性、手島精管株式会社の手島由紀子社長。工業用や医療機器に特化したステンレスパイプ部品を製造している会社です。このセミナーで参考になったテーマを聞くと「一番目と三番目です。一番目はUS市場へどうやって入るかでしたが、ボストンにオフィスがあり一応参入をしています。三番目については、皆さん中小企業がほとんどだと今日分かりましたが、競争相手の調査は済んでいます。ただしお客様にたどり着いたときFDAがどうしても壁になって入れないので、今日はそれを解明しに来ました。ととても参考になりました。内の業界とか製品では素材屋なのでFDAの承認は取らなくて大丈夫です。内の素材を使った製品の承認はお客様が取っていますが、お客様がサプライヤーなども決めてしまっているので内が入り込む余地がありません。そこが壁と言うのです。」

(次号に続く)

