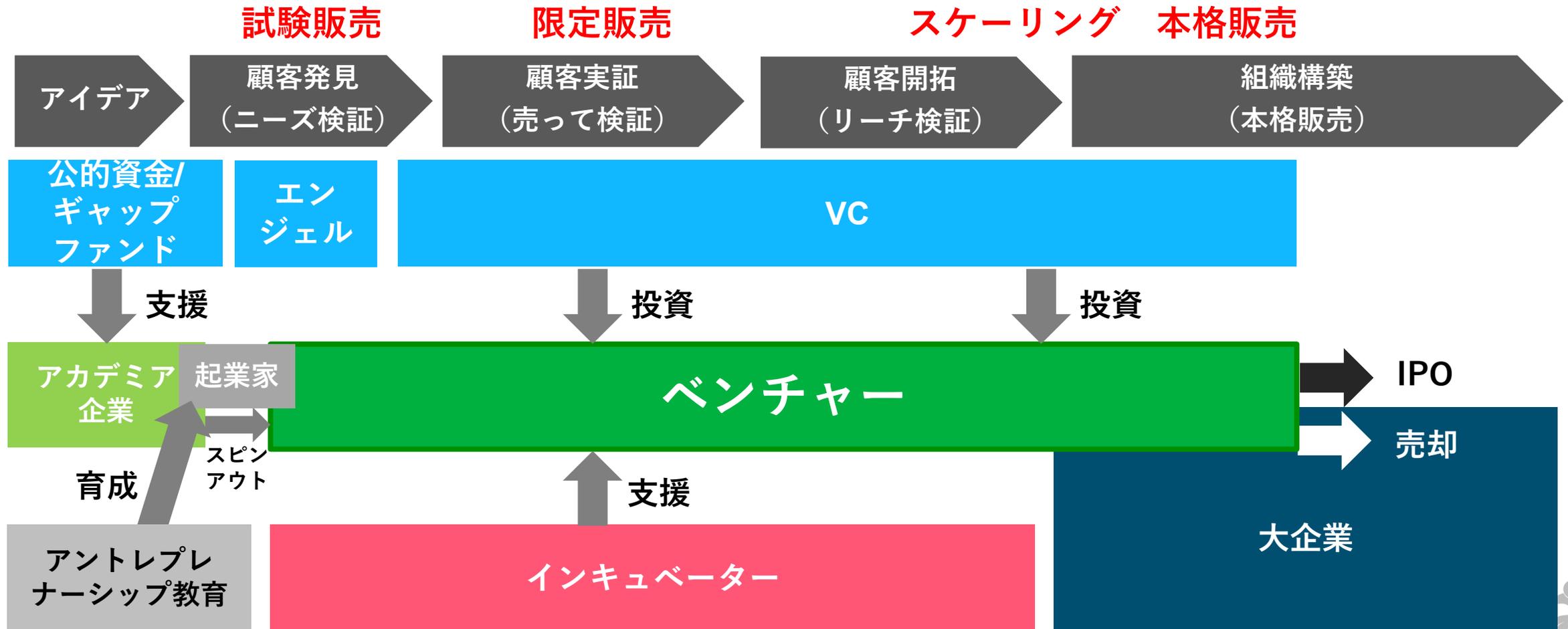


出口を見据えた事業戦略 マーケティング



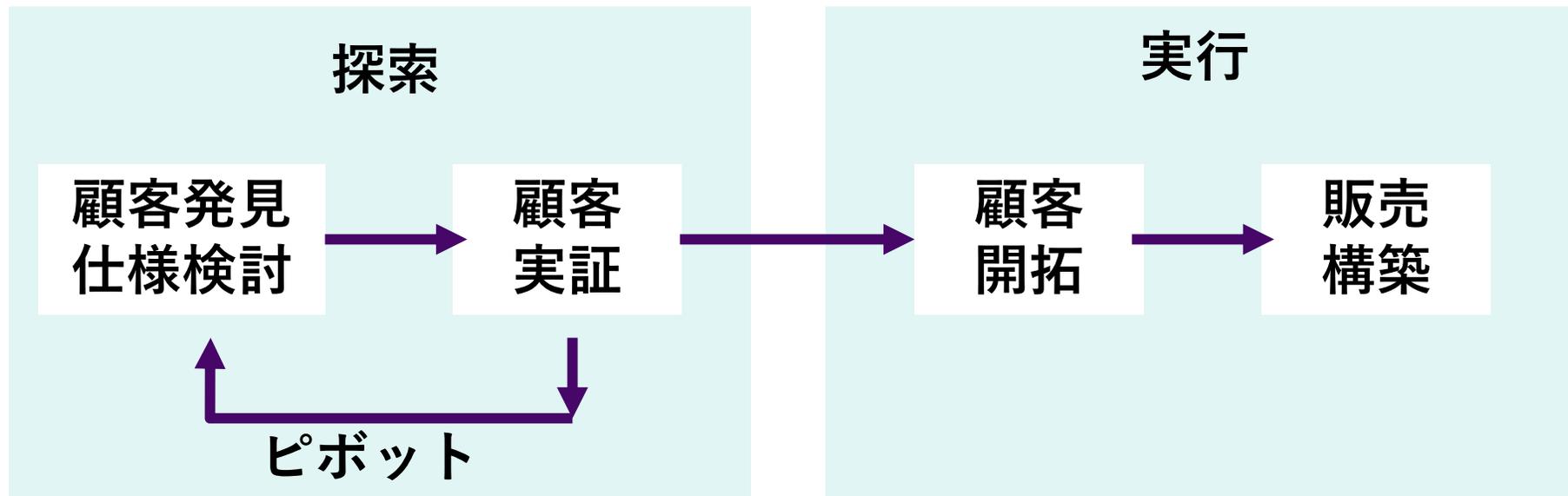
(例) 消費財 ベンチャー企業の開発・販売プロセス_リーンスタートアップ

試行錯誤しながらモノやサービスを販売していく



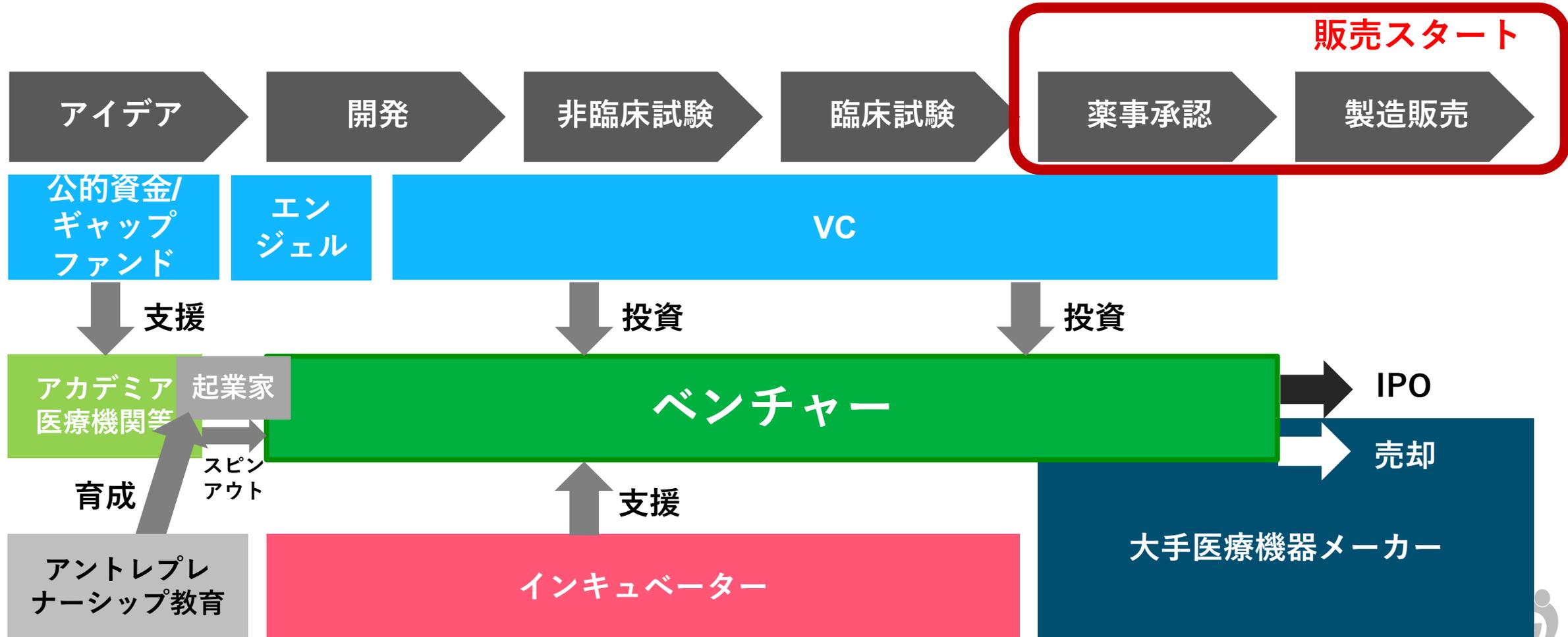
(例) 消費財 ベンチャー企業の開発・販売プロセス_リーンスタートアップ

顧客に製品やサービスが受け入れられなかったら、販売しながら途中でコンセプトや仕様変更が可能



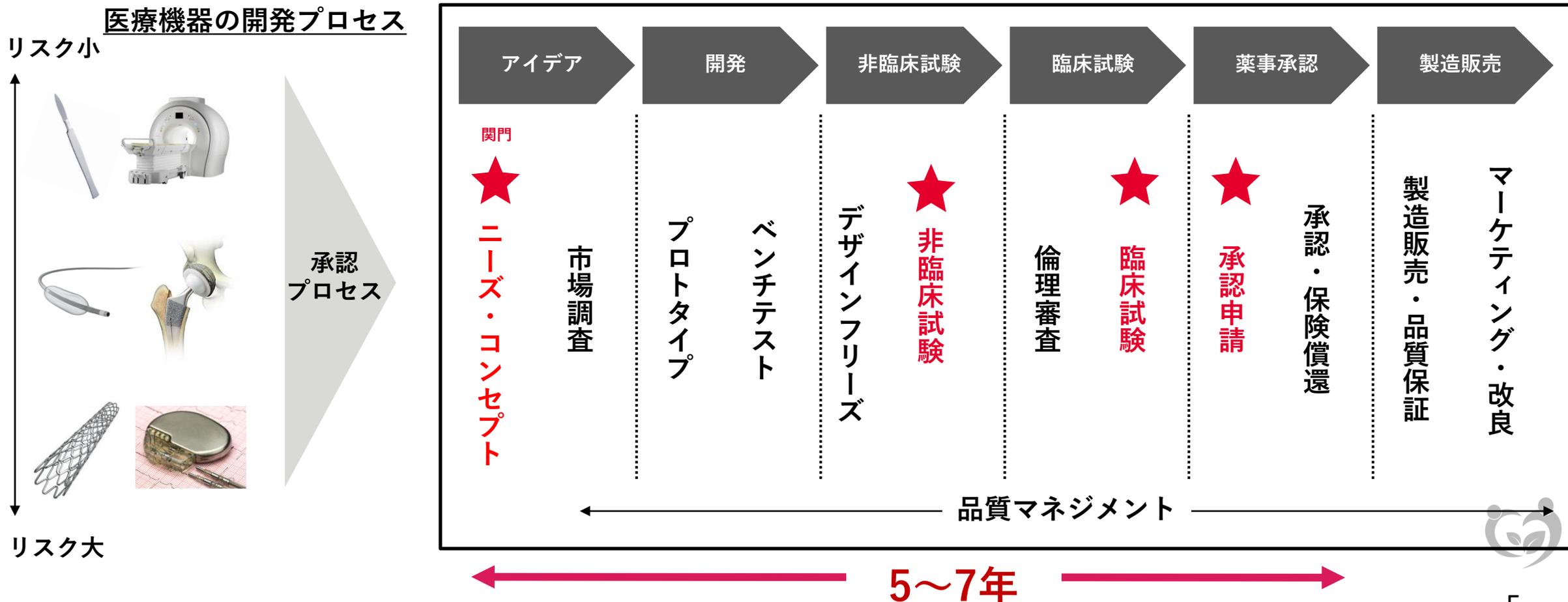
医療機器開発プロセス

各開発ステージで適切に資金を調達しながら薬事承認を取得し、販売にむけて準備をしなければならない



医療機器開発プロセス

医療機器は人体に使用するという点で、有効性と安全性が担保された製品しか販売できない。
薬機法、医師法などに規制されたビジネス下であり、開発・体制構築に時間とお金がかかる。



医療機器開発には、専門的知見が必須

- **臨床的意義・臨床的価値（Clinical Impact）**が重要
- **医療従事者の協力**が不可欠
- **医学的な根拠**に基づき、開発しないと失敗する
- **技術力・製品力**も重要で、製品設計およびユーザビリティも市場浸透のためには不可欠
- 仕様を固めた後は、**簡単に後戻りができない。**
- 開発には、**薬事、品質マネジメント**など**専門的知識**が必須



医療機器開発において必要なこと

● ニーズドリブン

本当に必要とされている製品なのか
患者や臨床現場になにをもたらすか

臨床的有用性

● 製品の優位性

実現にむけて、どのような機能・性能をもたせるか

製品性能

● 安全性と有効性

患者へのリスクとベネフィットを検証する

エビデンス

● 未来思考とマネタイズ

時間軸と未来のマーケットを意識する



理想と現実・・・こんな例！

医工連携のマッチングイベントで出会った大学病院の先生から「xxxx用の製品があったら患者にとって救いになる。是非作ってほしい」と言われ、試作機を製作した。先生には、いいね！と言ってもらった。ニーズはある。自分達で売りたいと思うが、このあとどうしたらいいか？

ヒアリングの結果わかったこと

■そもそもの医療機器開発のプロセスを理解していない

- 薬事承認が必要だということは理解していたが、保険償還・診療報酬の知識はゼロ。
- 医療機器として要求される「基本要件」についても知らなかった
 - *医療機器の設計及び製造に対する一般的な要求事項
- 医療機器製造業、製販業などの業許可が必要なことも、それに準ずる社内体制構築が必要なことも知らなかった。
- これが欲しいと言っているのは、ひょっとしたらこの先生だけかもしれない・・・

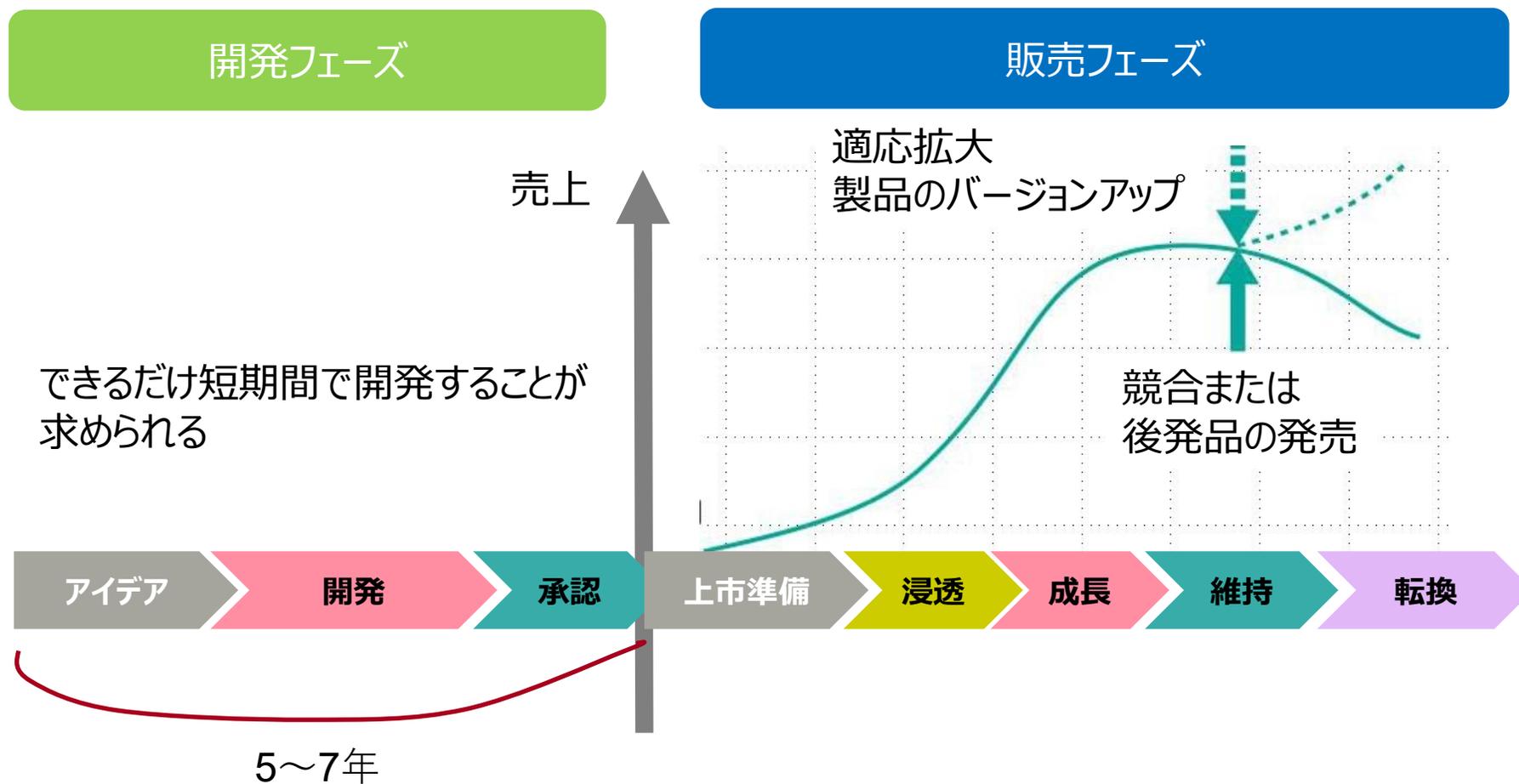


出口？



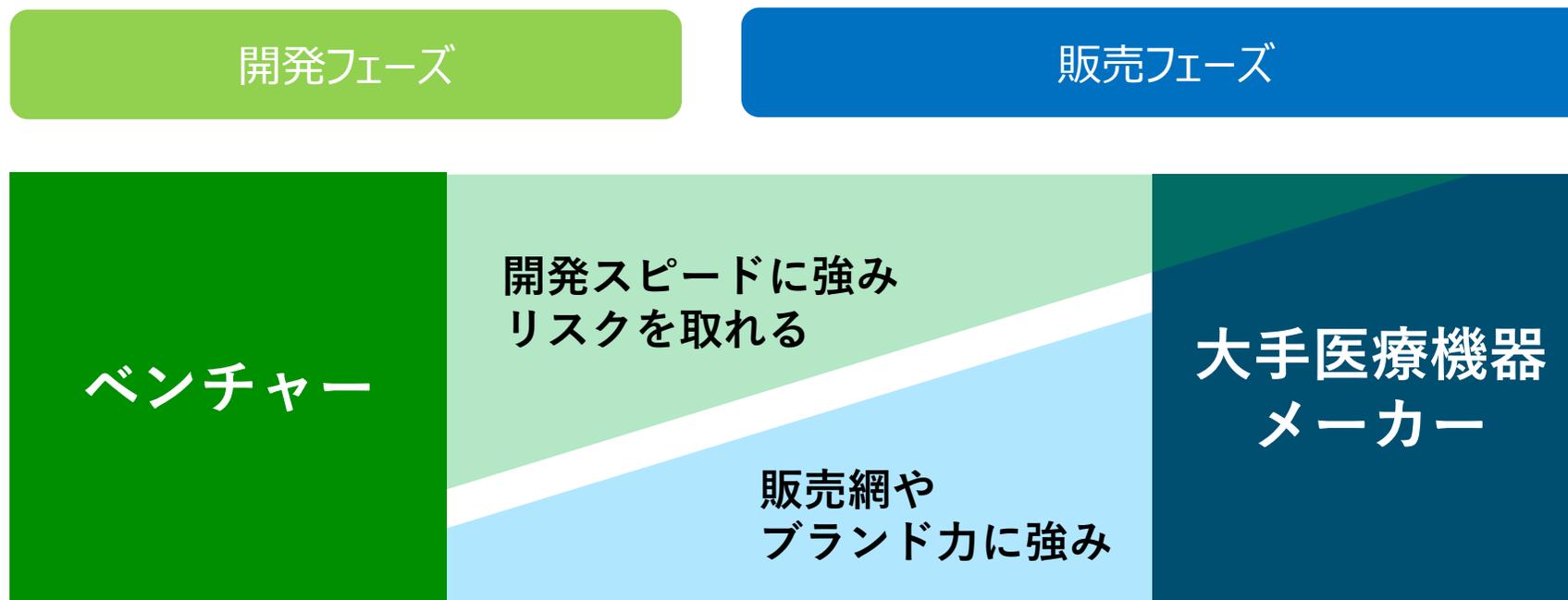
開発から上市の年月は長く、更に拡販にも長い年月を要する

- 医療機器開発は薬事承認をとることがゴールではない
- 医療機器を使ってもらうための販売フェーズの方が長い



ベンチャーは大手医療機器メーカーを意識して開発すべし

- 自前で突き進むのか、その場合、大企業に勝てるのか
- 大企業に買ってもらいたいのか/大企業と提携するのか



テクノロジーだけでは、モノは売れません

- できるだけ多くの医療現場で使用してもらわないと。
- 病院が赤字になるような製品はそもそも売れないですし。

マーケットを理解していますか？
売れるしくみ、売るしくみを
意識していますか？

そのためには
医療環境・医療現場・医療業界・競合・商流
を知る必要があります。



高価な所有意識

自分の所有物を過大評価してしまう傾向は、
人の基本的な偏向である。
自分自身に関係のあるものすべてにほれこみ、
過度に楽観的になってしまう。
心理学者はこれを「前向きな先入観」という。

予想通りに不合理、第8章より：ダンアリエリー



どのような視点が 医療機器開発に大切か



未来思考

バックキャストイング

(目標実現のために何ができるか?)

極端な未来が「来る」と仮定して、「そうなるための成立条件」を考える。

できない理由ではなく、できる理由を考える

未来の姿

gap

未来の姿

現在

フォアキャストイング

(現状から何をするか?)

予測しようとする、確からしさを求めるために、現状の「変わらない理由に絡め取られてしまう



マーケティングの基本

誰のお困りごとを**解決**するのか

なぜその製品やサービスを買うのか？

人が**どう**使うのか？



価値とは何か

価値＝ 「その事業がどのくらい役に立つかの度合い」 (デジタル大辞泉)

◆ 誰にとっての価値なのか？ 価値の認識は立場によって異なる

- 顧客にとっての価値
- 顧客の顧客にとっての価値
- 社会にとっての価値
- 自社にとっての価値
- その他

複数の立場で、価値が異なる場合は、その立場ごとに分けて考えることが有効

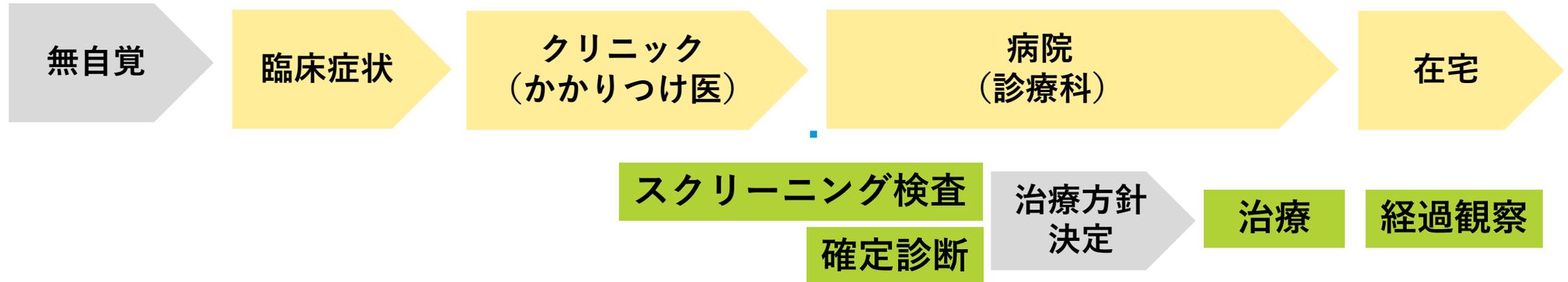
あなたの技術は、誰のどんなお困りごとを解決するのか？ = 価値

「臨床的意義・臨床的価値」が医療機器開発には重要



ペイシエントジャーニー

■ 自社製品はどのシチュエーションで使われるのかを整理して考える



■ 誰のどんな課題を解決するのか

■ 製品に関わる関係者は誰なのか

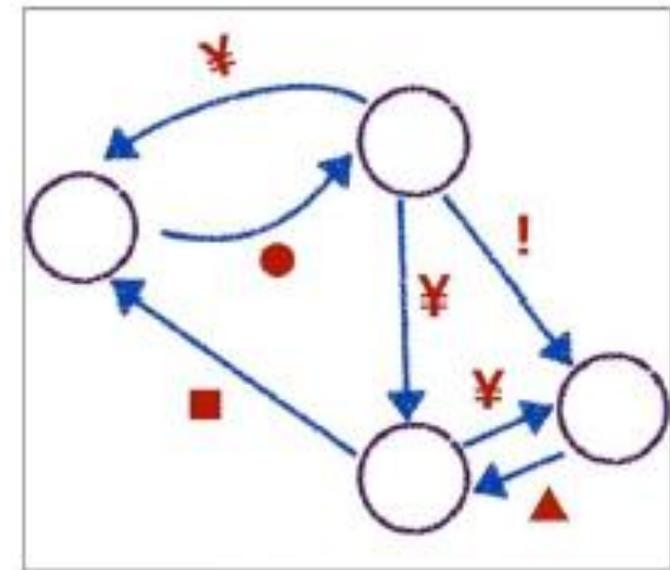


関係すると思われる人や組織を洗い出す

(目的) 製品の、価値の流れを捉える。誰にとっての、どのような価値かを可視化する。

- 医療従事者（医師、看護師、検査技師、臨床工学技士）
- デバイス購入決定者
- 大学病院、総合病院、クリニック
- 診療科
- 診断する医師、治療する医師
- 関連企業、代理店
- 製品使用者に影響を及ぼすものや人
- 学会
- 患者会
- 恩恵をうける人、組織

顧客価値連鎖分析(CVCA) 関係者の図式化

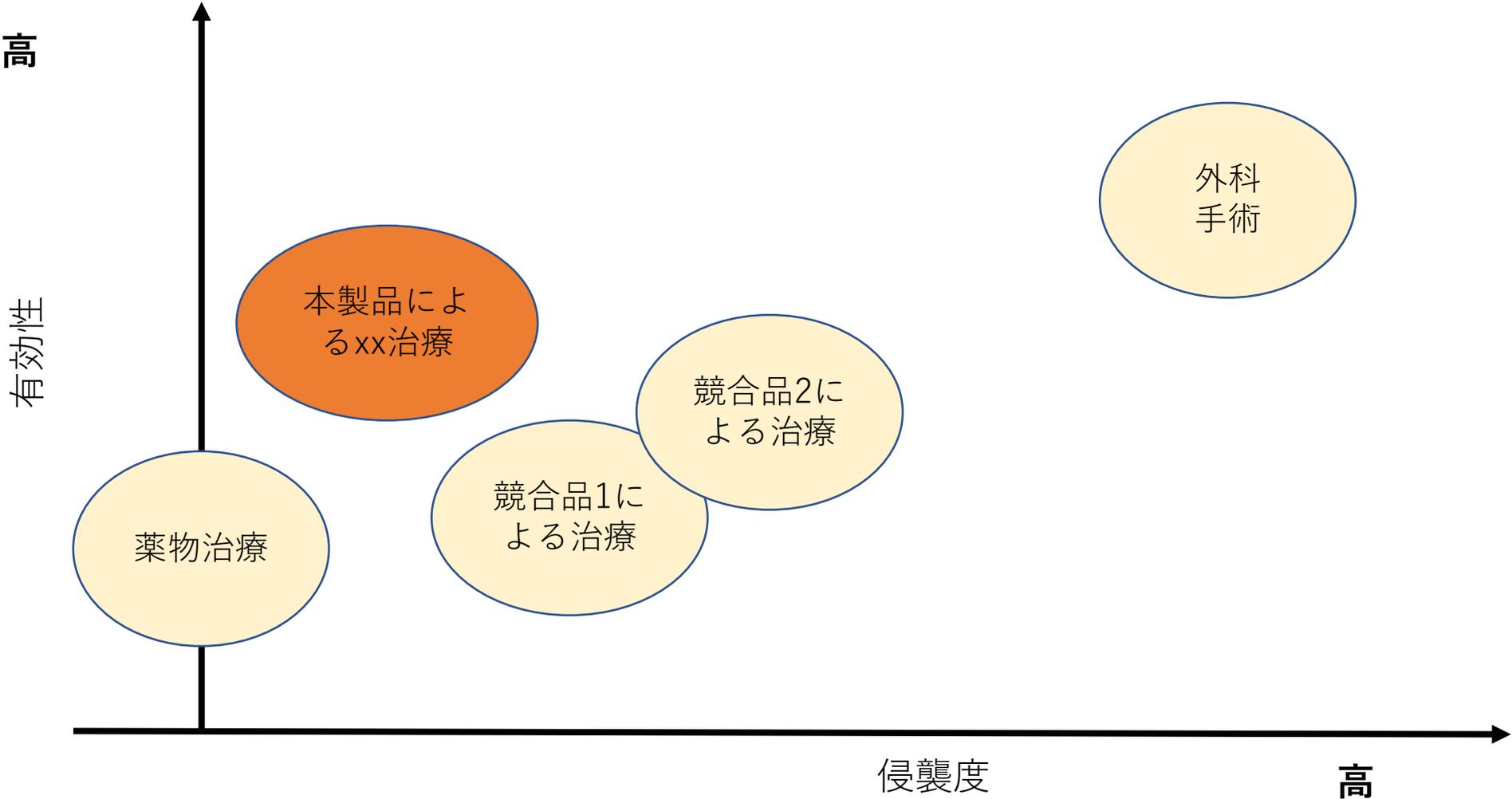


出所：石井浩介・豊野謙次(2008),価値づくり設計

介護保険、医療保険など通常のビジネスとは異なる報酬制度に注意
患者に直接プロモーションができないことにも注意



既存の治療法や診断方法とのGAP分析（例）



自社製品を客観的に分析するためのSWOT分析

Strength

強み

自社の持つ強みや長所など。
競合他社と比べて、優れている、
勝っている、得意な点。
また、自社で制御できるもの。

Weakness

弱み

自社の持つ弱みや短所など。
競合他社と比べて、劣っている、
負けている、苦手な点。
また、自社で制御しづらいもの。

Opportunity

機会

自社にとって活用すればプラス
になるような機会・環境。
業界や市場の変化など、外的な要
因で有利に働くもの。

Threat

脅威

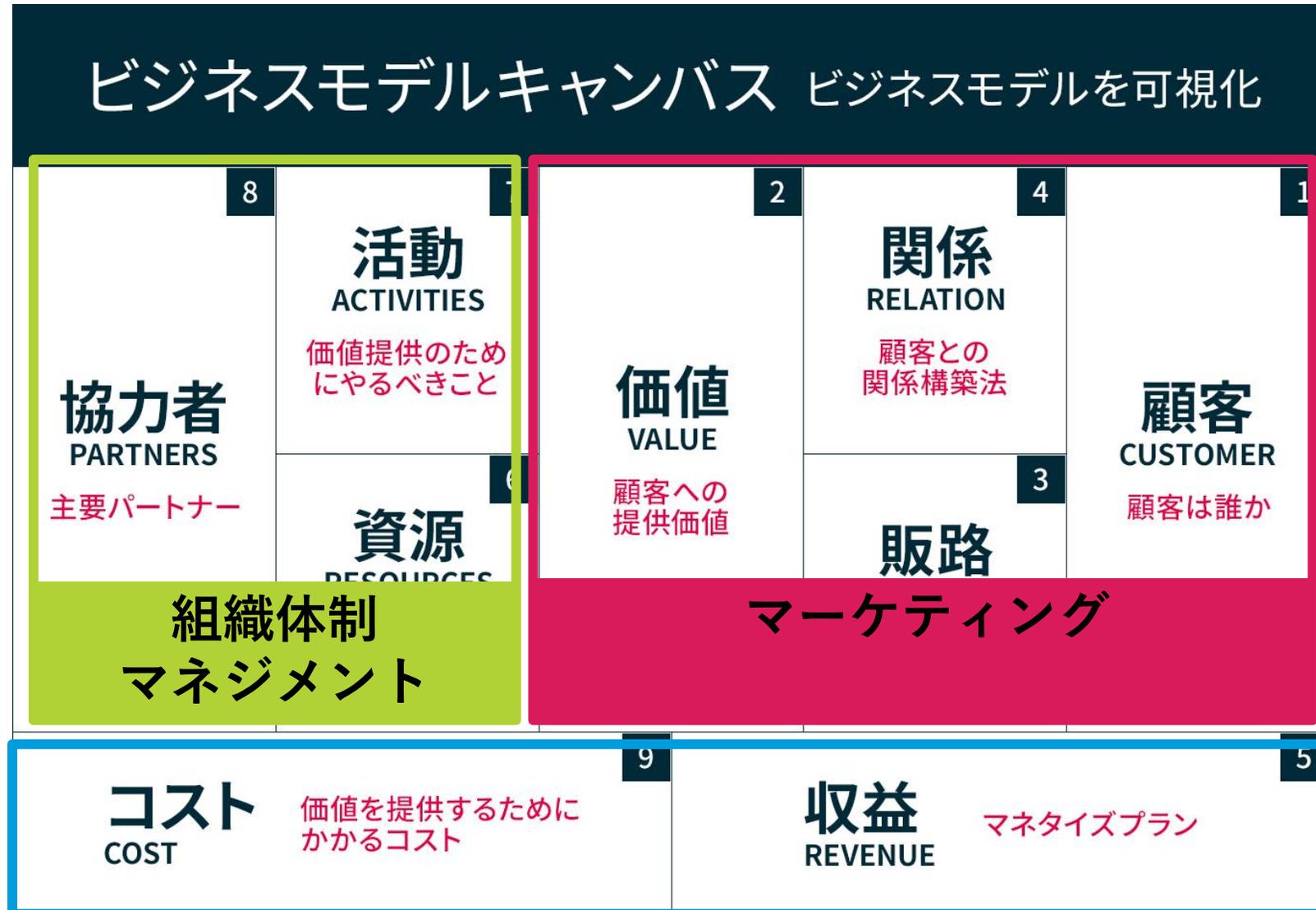
自社だけでは防ぎようがない脅威や
危険。業界や市場の変化、法律など
によって、不利・負担になるような
外的要因。



ビジネスモデルキャンパス



ビジネスモデルキャンパス



製品開発を意識したら、初期段階で徹底的に事業の可能性を考えることが大事

非臨床試験・臨床試験には莫大な時間とコストがかかる。製品上市後、製品は売れるのかを意識すべき。

デザインフリーズ



1. 知的財産戦略
2. 研究開発戦略
3. 臨床戦略
4. 薬事承認戦略
5. 品質マネジメント
6. 保険償還戦略
7. マーケティング・ステイクホルダー戦略
8. 販売戦略
9. 競合優位性とビジネス戦略
10. 海外戦略



出口を見据えた事業戦略の理想と現実

工学

医学

ビジネス



A large, spreading acacia tree stands in a golden savanna landscape under a clear blue sky. The tree's canopy is dense and green, contrasting with the dry, yellowish-brown grass. In the background, there are rolling hills and a few small structures or animals scattered across the plain.

早く行きたければ一人で進め。

遠くまで行きたければ、みんなで進め。



PREMO

PARTNERS

プレモパートナー株式会社

<http://www.premopartners.com/>