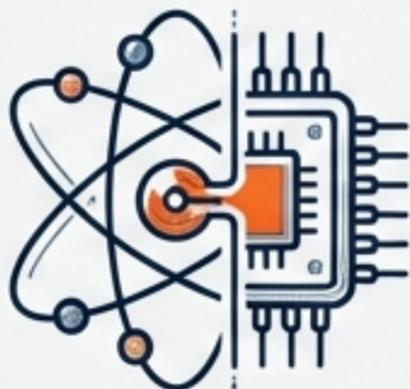


エグゼクティブサマリー：ハードウェアからデータエコシステムへの不可避な転換

3つのメガトレンド (3 Mega Trends)



- **Technological Fusion**
AI & IoTの融合が診断と治療を高度化
(例: 自律手術ロボットレベル3, AI画像診断感度90%)
- **Business Model Shift**
パリューベース・ヘルスケア (VBHC) の圧力。スペックではなく臨床的・経済的アウトカムの証明が必須化。
- **Regulatory Complexity**
「規制のトリレンマ」。イノベーションの速度 vs 安全性 (MDR/IVDR) vs グローバルアクセスの並立。

最重要結論 (Core Conclusion)



- **Shift in Battleground**
競争の主戦場は「ハードウェアスペック」から「データエコシステム」へ移行。
- **The Growth Paradox**
高齢化で需要 (Volume) は増えるが、価格圧力で収益 (Value) は低下する
「成長のパラドックス」。
- **The Risk**
日本企業はハードウェアに強いがデジタルで劣後。テックジャイアントの下請け化するリスク。

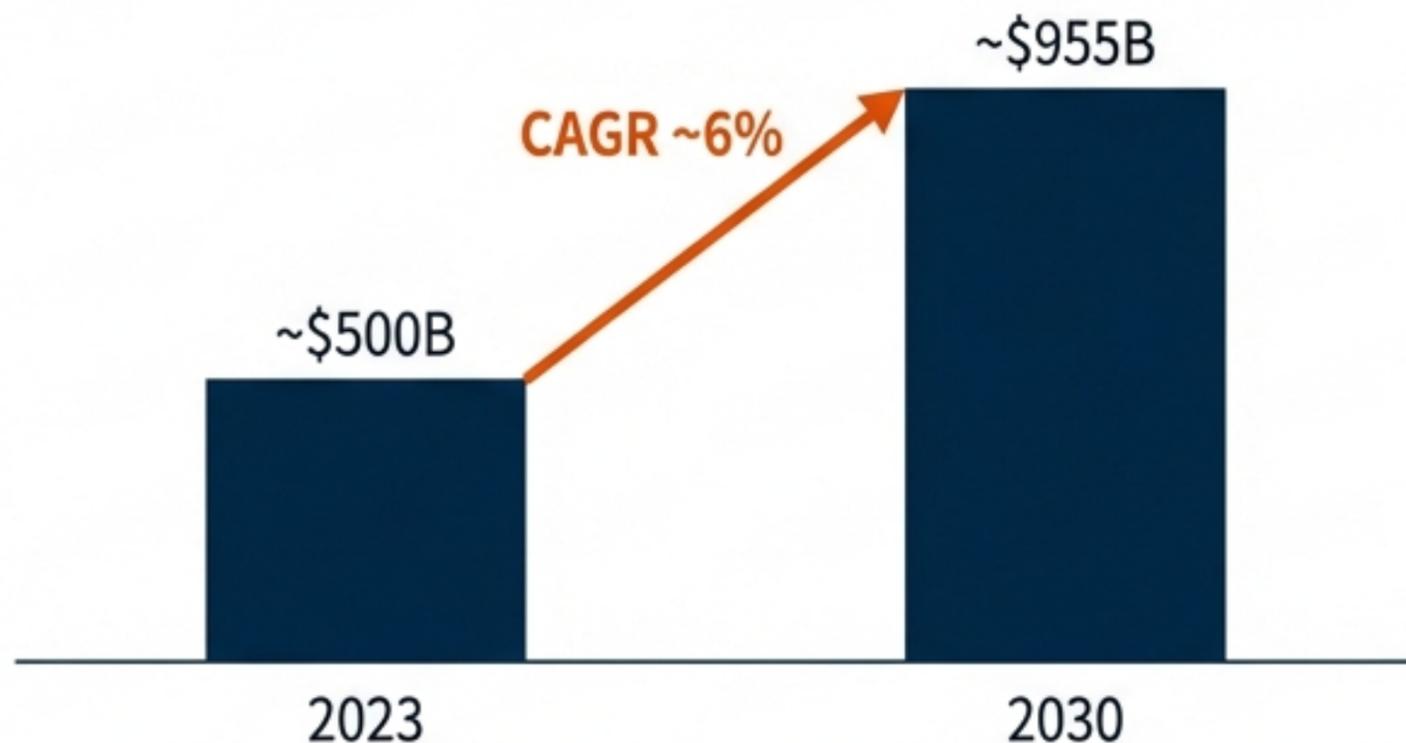
主要な推奨事項 (Strategic Recommendations)



- **Portfolio Redefinition**
デバイスを「データを生成する戦略的アセット」として再定義せよ。
- **Digital Capability**
自前主義を捨て、AIスタートアップのM&Aとアライアンスを加速せよ。
- **Organization**
HEOR (医療経済性評価) と RWD (リアルワールドデータ) 活用のための組織横断チームを設置せよ。

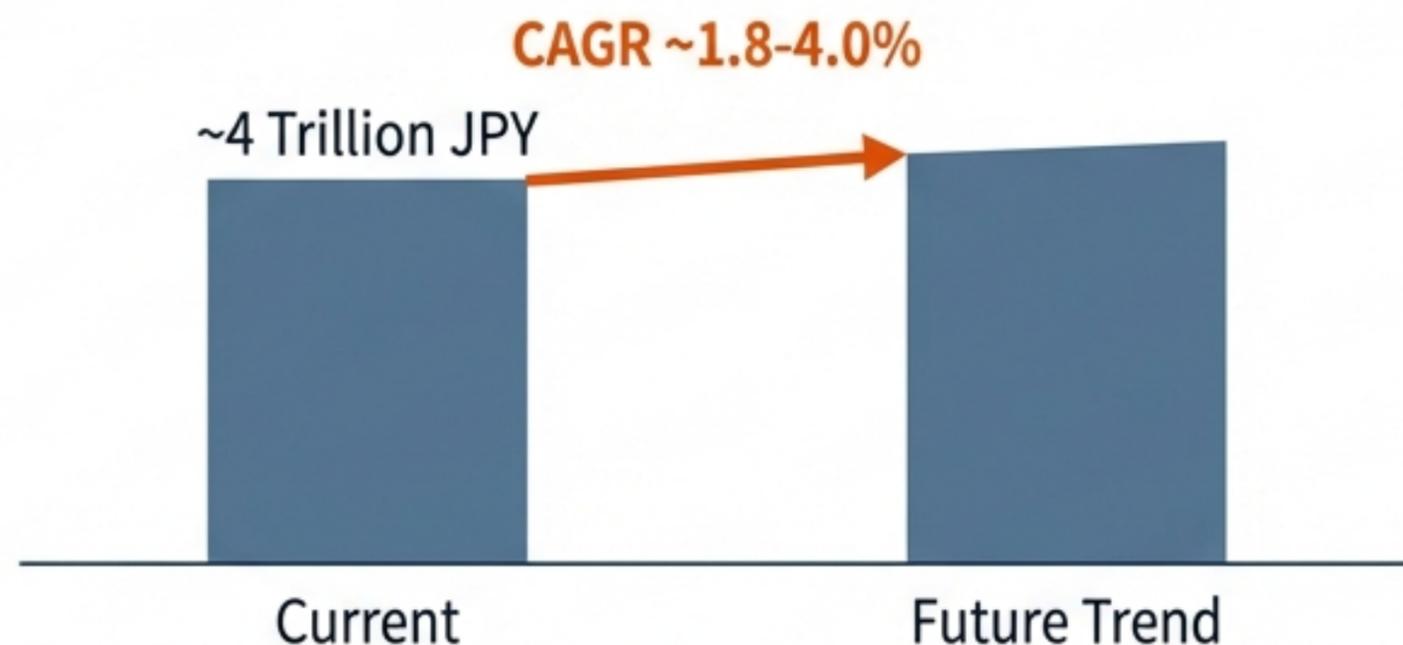
市場概観と成長のパラドックス：需要拡大と収益性圧迫の乖離

グローバル市場規模 (Global Market Size)



高齢化人口増により需要は堅調に拡大

日本市場の成長鈍化 (Japan Market Lag)

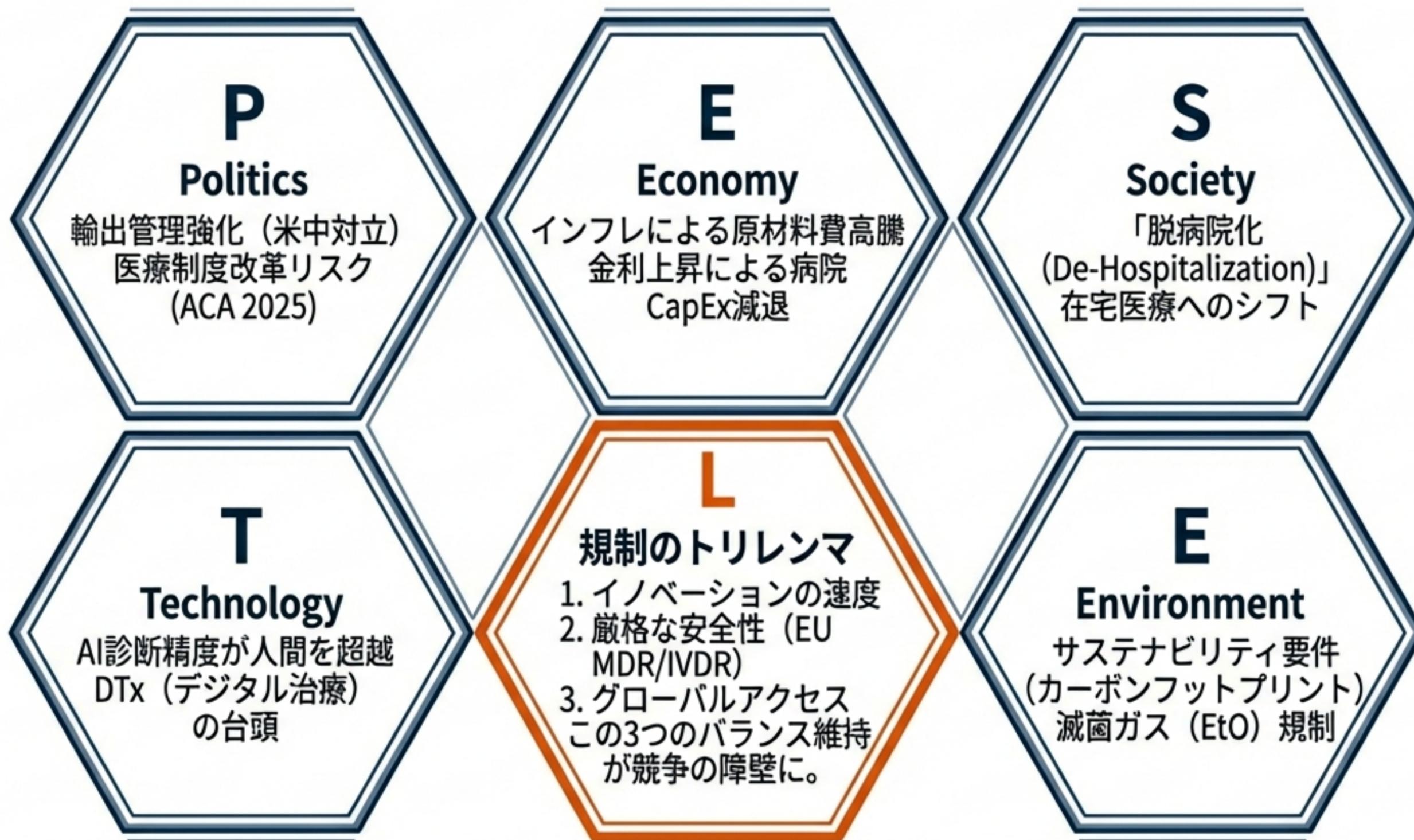


日本市場は飽和。世界的なコスト抑制圧力の先行指標

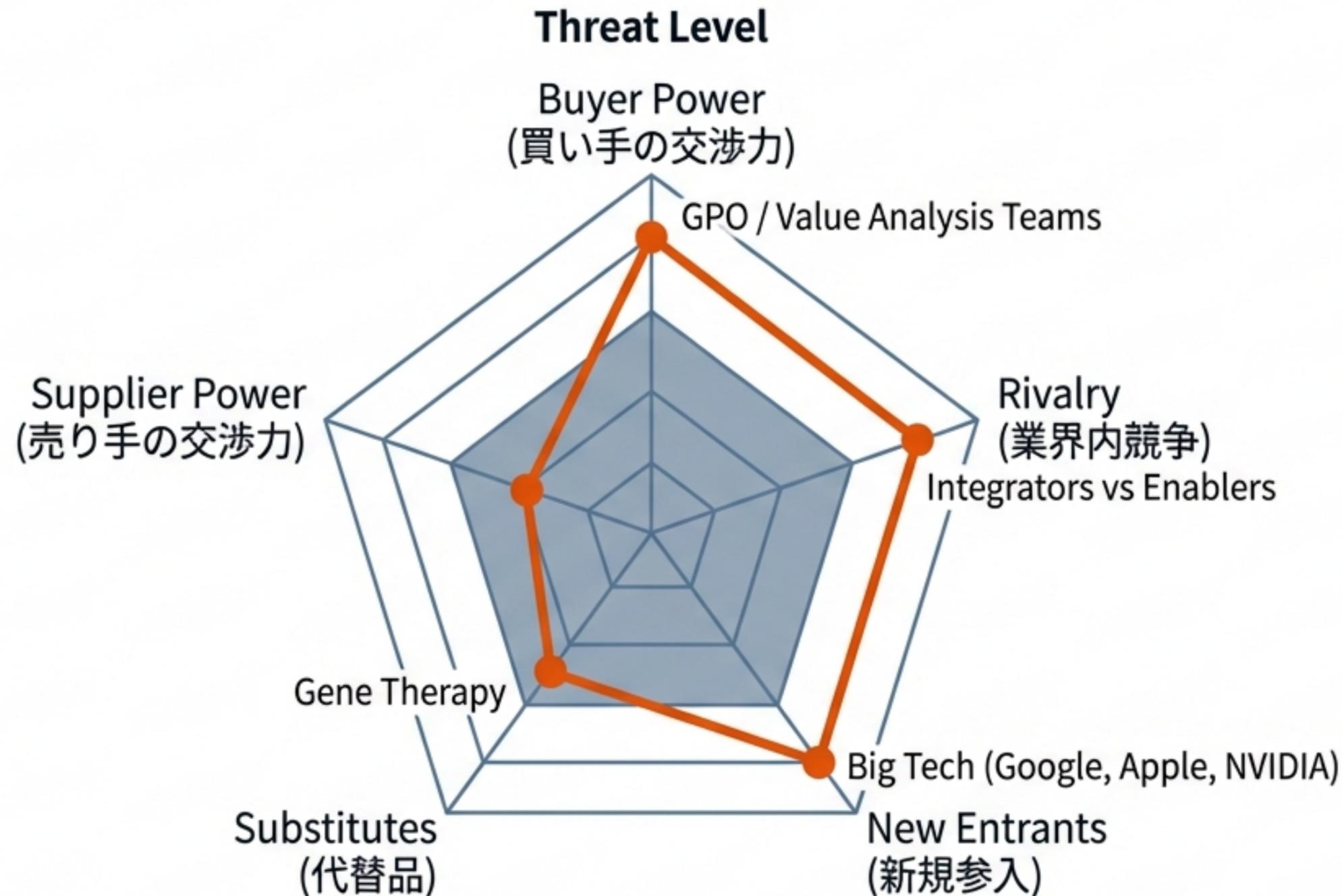
The Growth Paradox (成長のパラドックス)

需要 (Volume) は、2030年に65歳以上人口が22%に達することで拡大する。しかし、価値 (Profit) は各国の医療費抑制政策により圧迫されている。成長はもはや「量」ではなく、「高付加価値/効率性」によってのみ達成される。

外部環境分析 (PESTLE) : 規制のトリレンマと地政学リスク



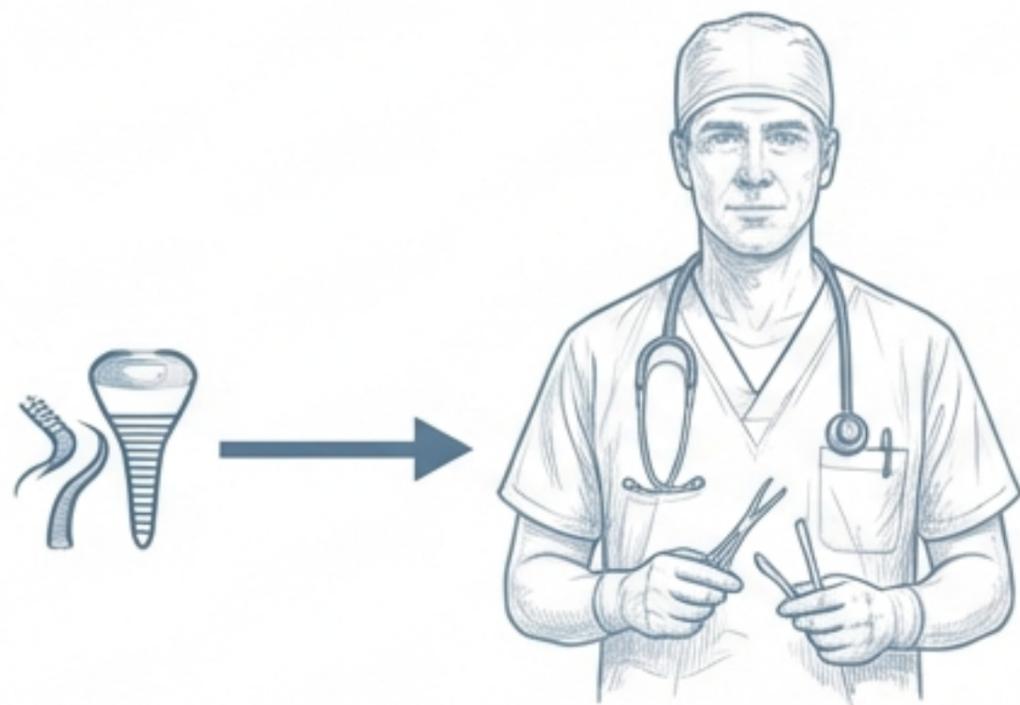
競争環境の変化：異業種（テックジャイアント）による破壊的参入



Asymmetric Threat (非対称な脅威)：競合はもはや同業のMedtronicやJ&Jだけではない。GoogleやAppleは「デバイス」ではなく「データエコシステム」と「患者接点(B2C)」を武器に参入している。彼らは医療のOSを握ろうとしている。

顧客構造の変化：VBHCがもたらす意思決定プロセスの変容

BEFORE



Individual Doctor (KOL)

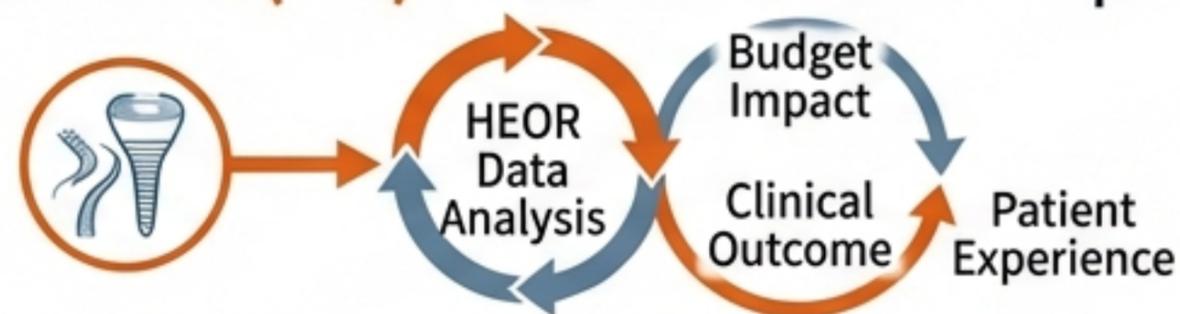
Clinical Efficacy & Preference (PPI)

AFTER

Hospital C-Suite / Value Analysis Team

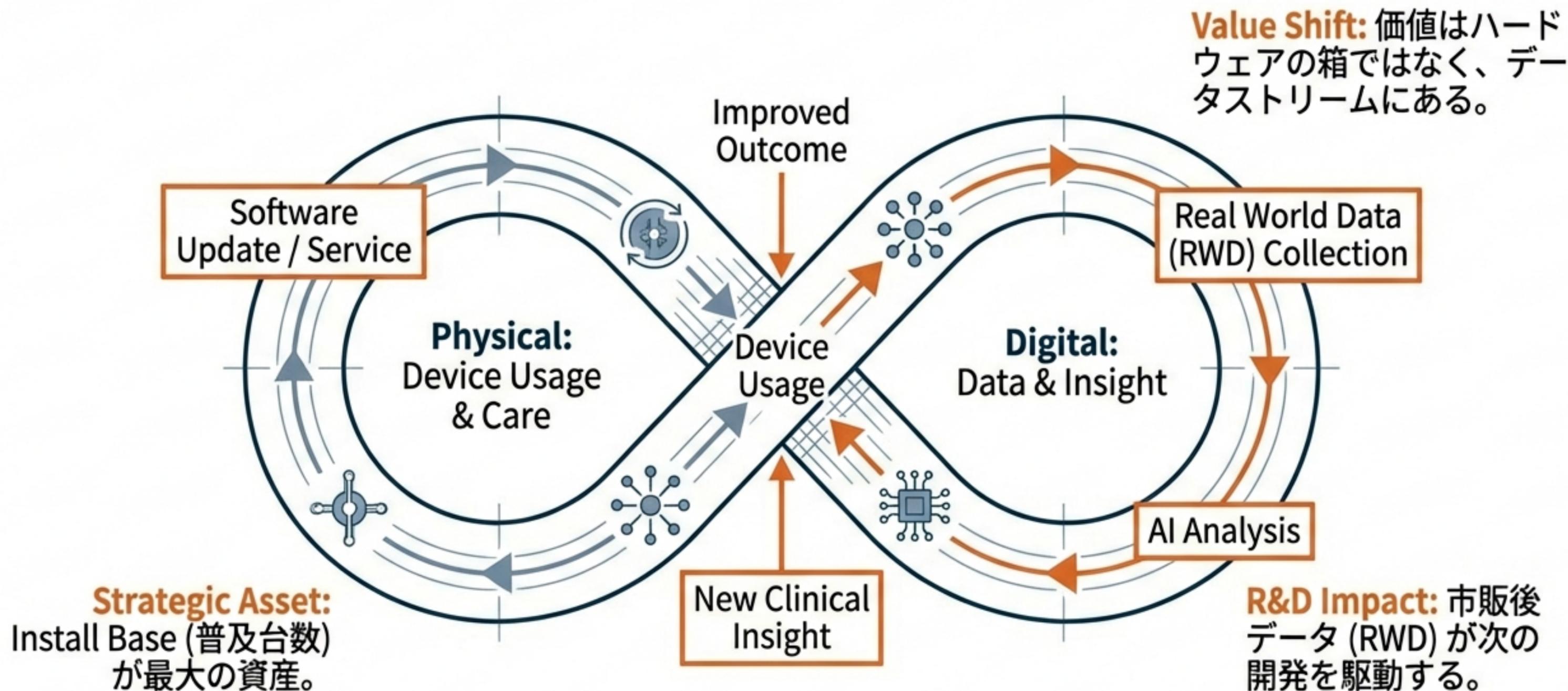


Economic Value (ROI) + Outcome + Patient Exp



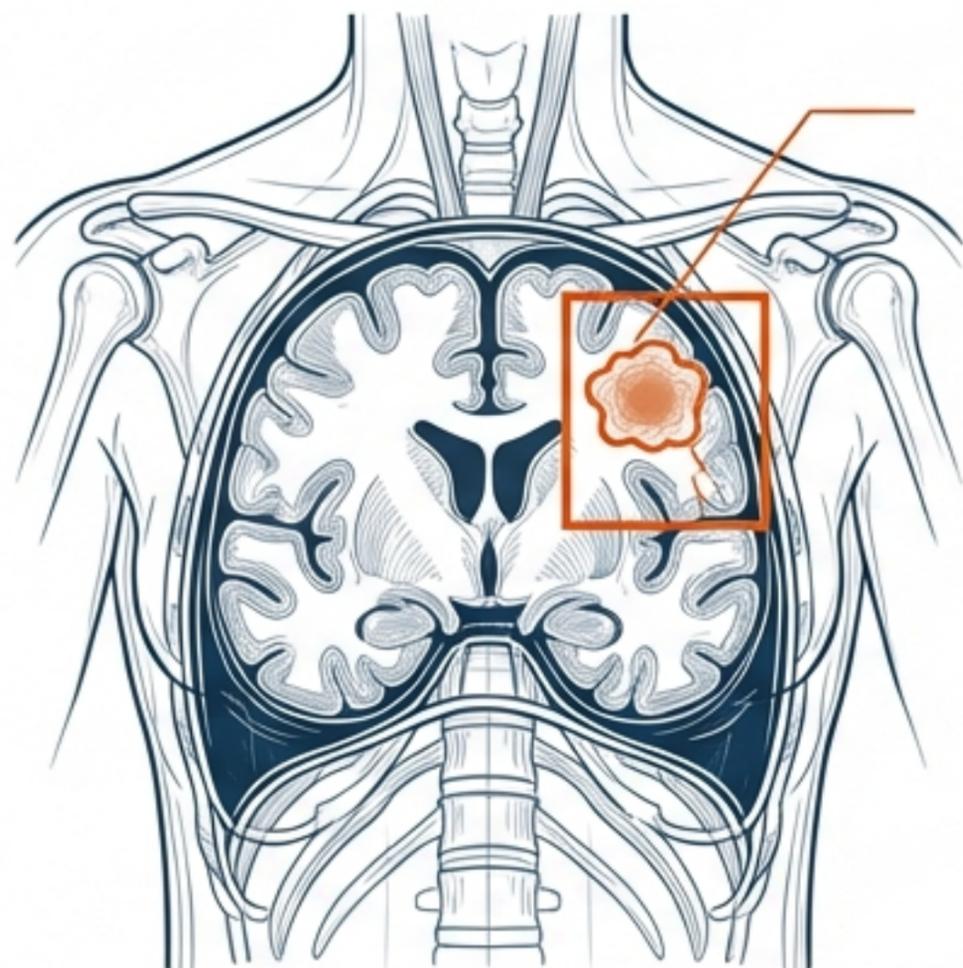
購買決定権は『外科医の手』から『管理者の計算機』へ移行。
製品はHEOR (医療経済性評価) データでROIを正当化できなければ採用されない。

バリューチェーンの反転：Device-as-a-Sensor



AIとデジタルがもたらす破壊と創造：診断・治療・モニタリング

Diagnosis (画像診断)

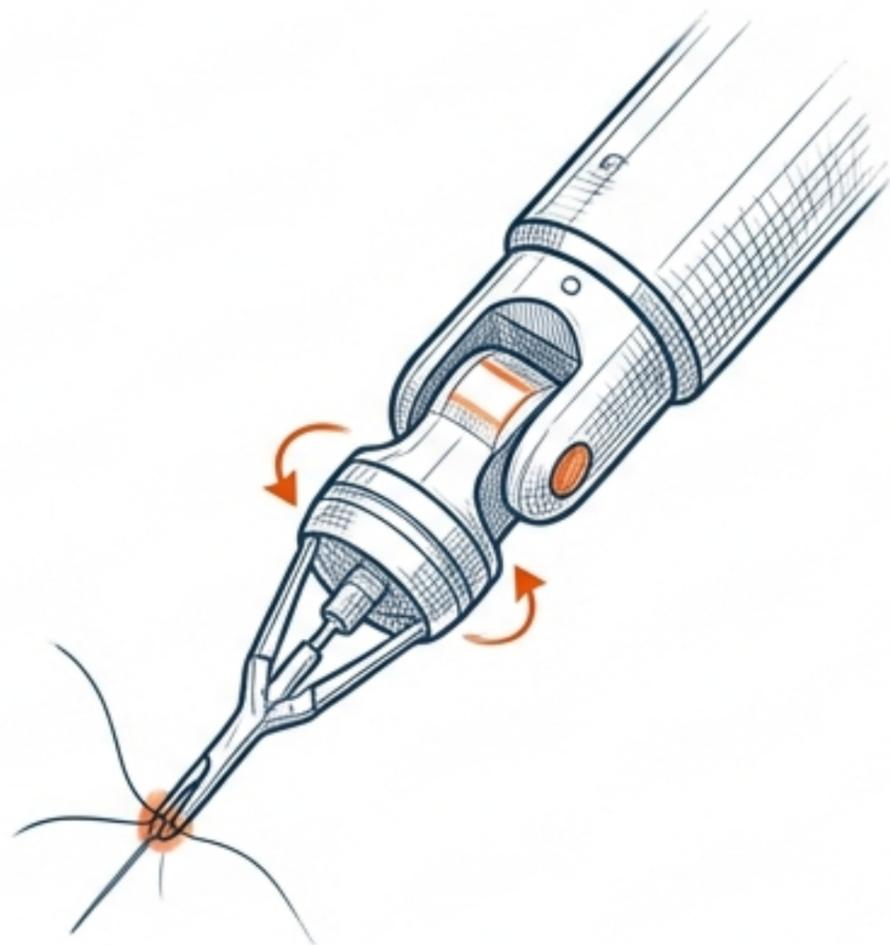


AI感度 **90%** vs 専門医 **78%** (乳がん検出)。

読影時間を**20-35%**短縮。

市場成長率 (CAGR) **22.4%**。

Therapy (治療/ロボティクス)



レベル3 自律手術 (Smart Suturing)。

DTx (デジタル治療) の台頭：薬・デバイスに次ぐ『**第3のモダリティ**』。

Monitoring (予後予測)

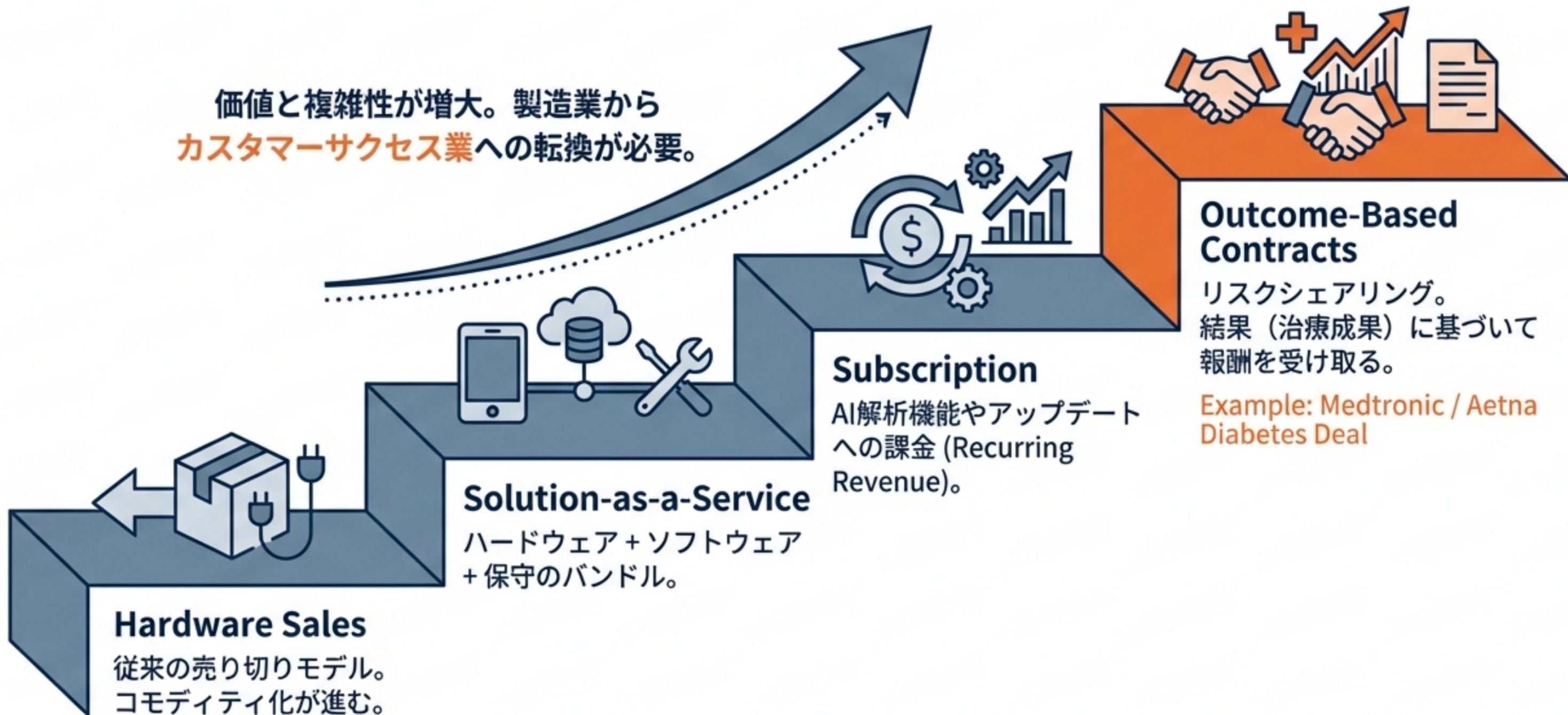


『トラックー』から『医療グレードセンサー』へ。

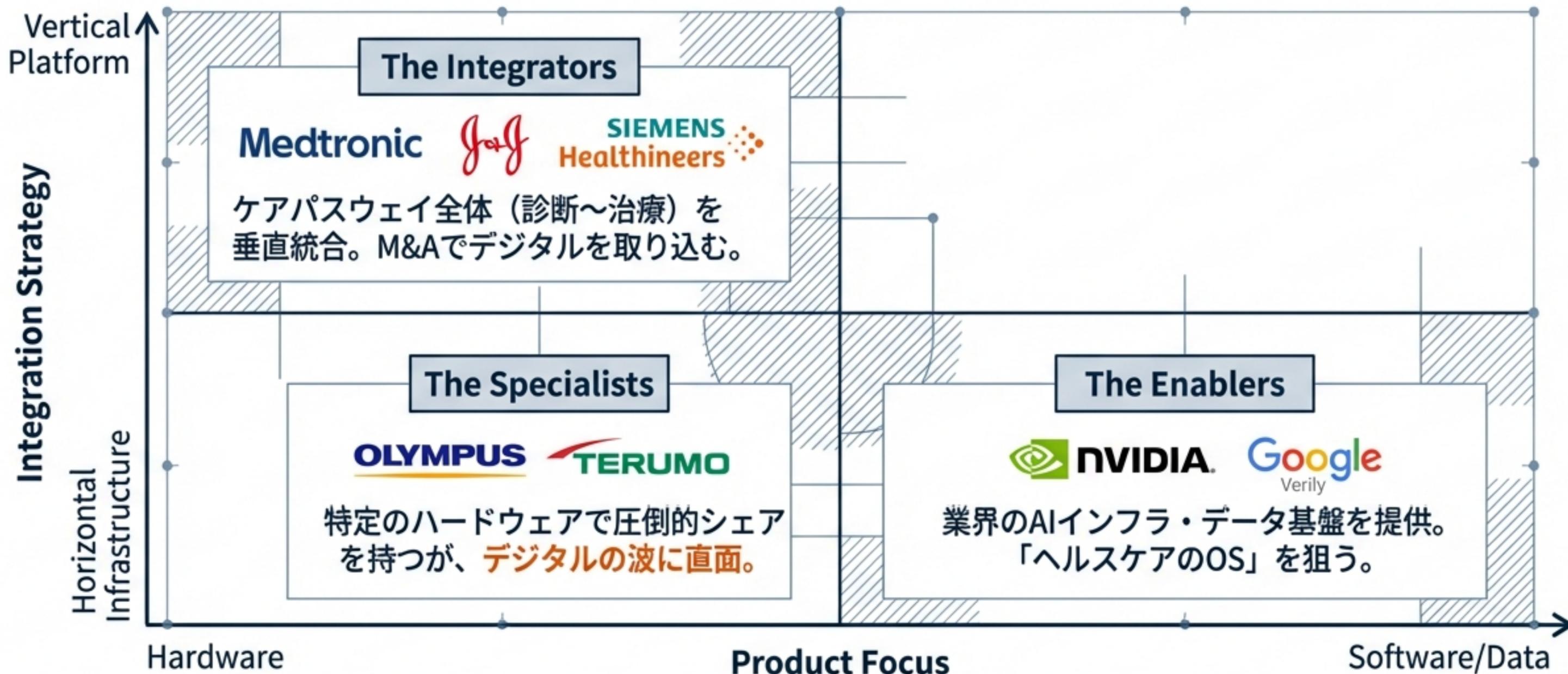
心不全イベントを**数日前に予測**し、再入院を防ぐ。

ビジネスモデルの転換：売り切りから「XaaS」へ

価値と複雑性が増大。製造業から
カスタマーサクセス業への転換が必要。



主要プレイヤーの戦略分析：インテグレーター vs イネーブラー



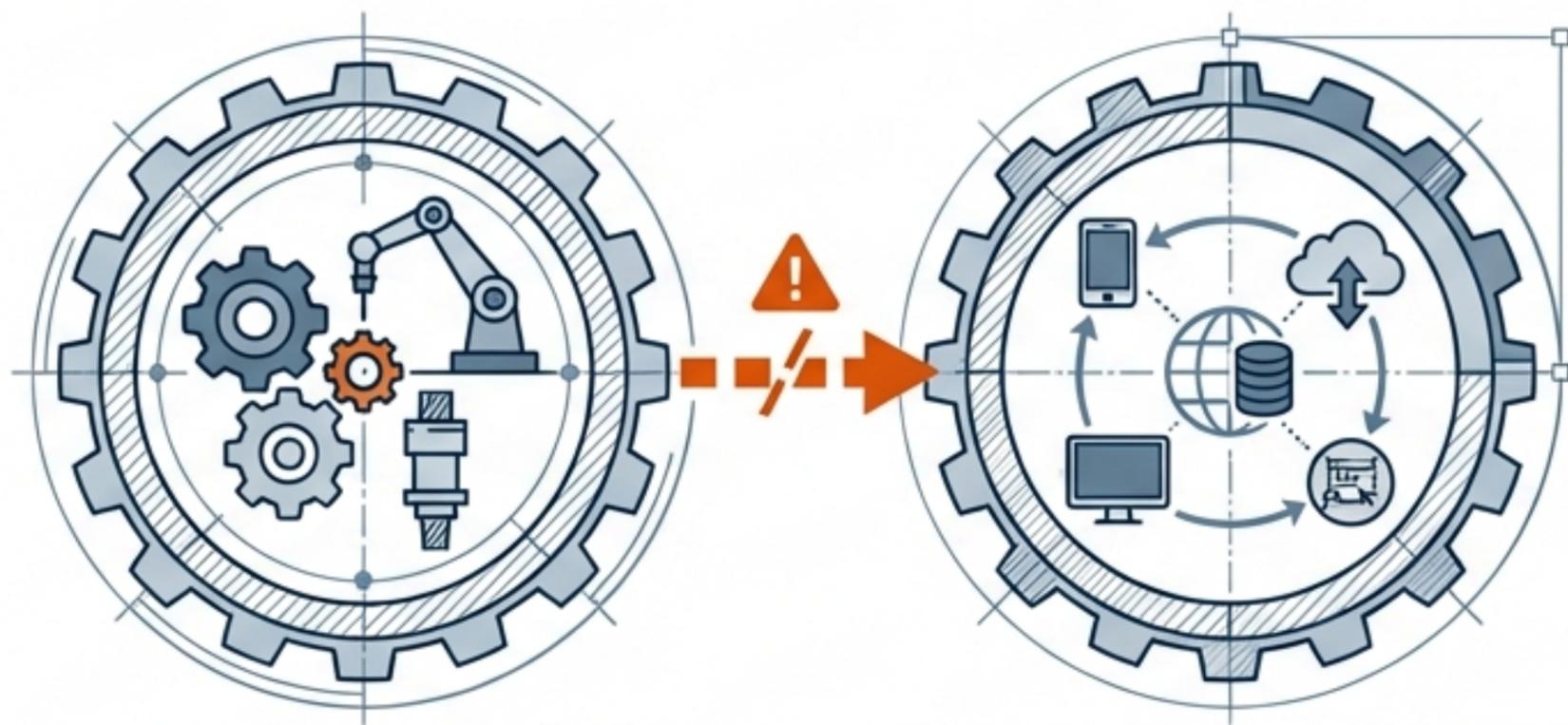
Integratorsはプラットフォーム化を目指し、Enablersはインフラ化を目指す。
日本企業は「Specialist」から脱却できるかが鍵。

日本企業の戦略的課題：ハードウェア偏重とR&D効率の格差

R&D Ratio Comparison (売上高研究開発費比率)

Global Innovators Boston Scientific, Philips	~10%
Followers / Efficiency Players Stryker	~7%
Japanese Firms	 明確なソフトウェアR&D セグメンテーションの欠如

The Gap Analysis



Monozukuri (ものづくり)
High quality hardware
manufacturing.

Kotozukuri (ことづくり)
Service & Ecosystem
creation.



最大のリスク：デジタルケイパビリティを構築できなければ、データプラットフォーマー (Google/Apple) の『高品質な下請け (Subcontractor)』になる恐れがある。

3つの戦略的選択肢：我々はどこを目指すべきか

Option A: Digital Enhancer

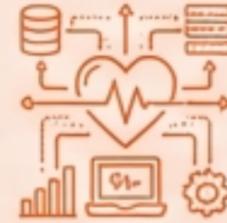


Defensive / 現状維持+α

既存ハードウェアに基本的な接続機能を追加。

Low Risk, Low Reward.
長期的生存には不十分。

Option B: Solution Integrator

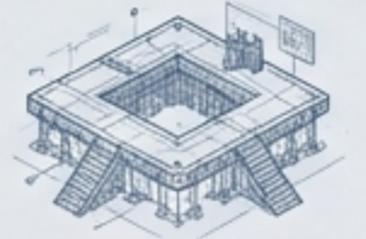


Recommended Strategy

独自のハードウェアとデータサービスを統合し、特定の臨床課題（例：心不全）を解決する。

High Potential. 臨床的信頼をレバレッジし、新たな収益源を構築。

Option C: Platformer

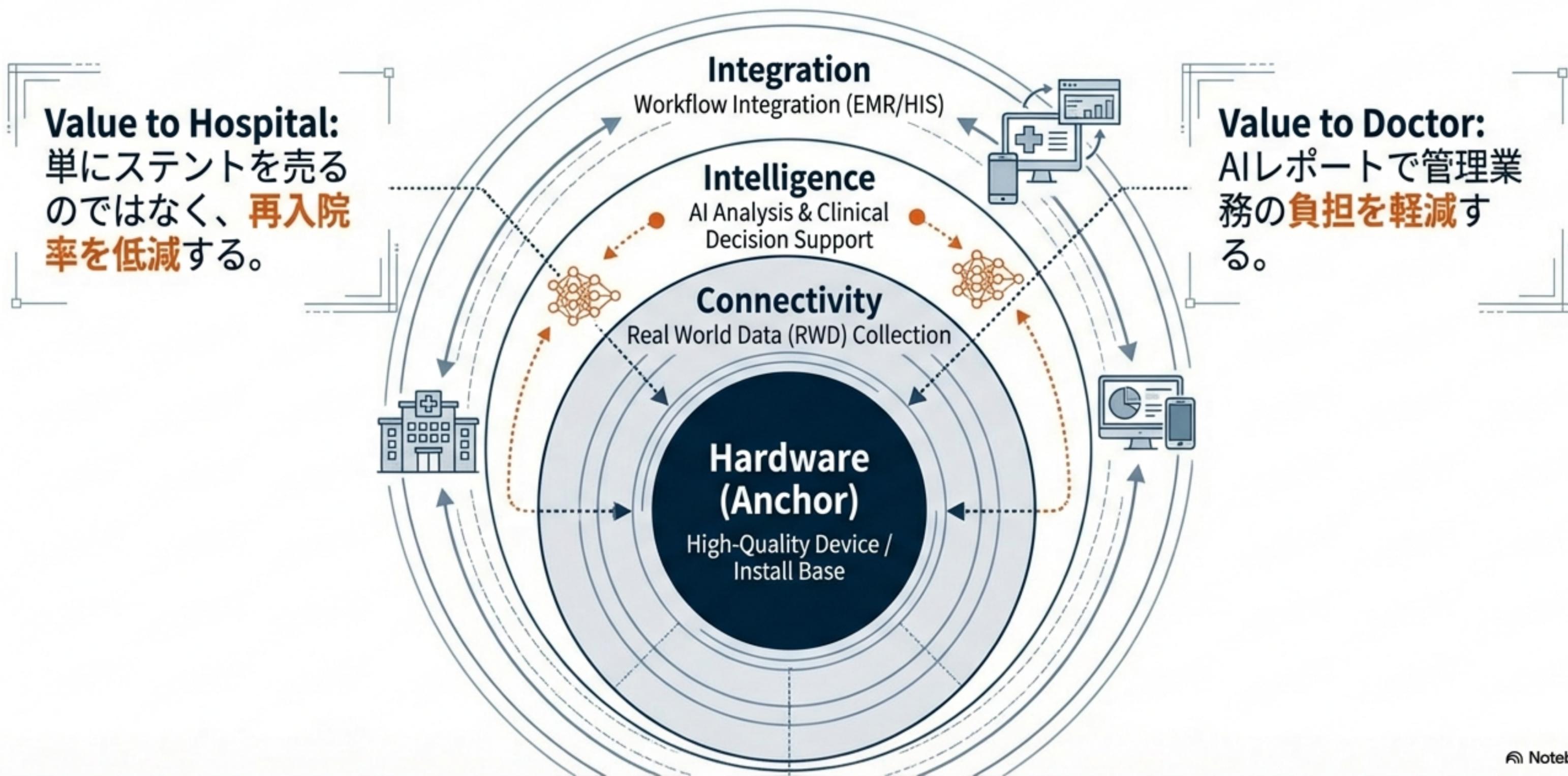


Disruptive / 異業種競合

業界全体のOS・基盤を構築する。

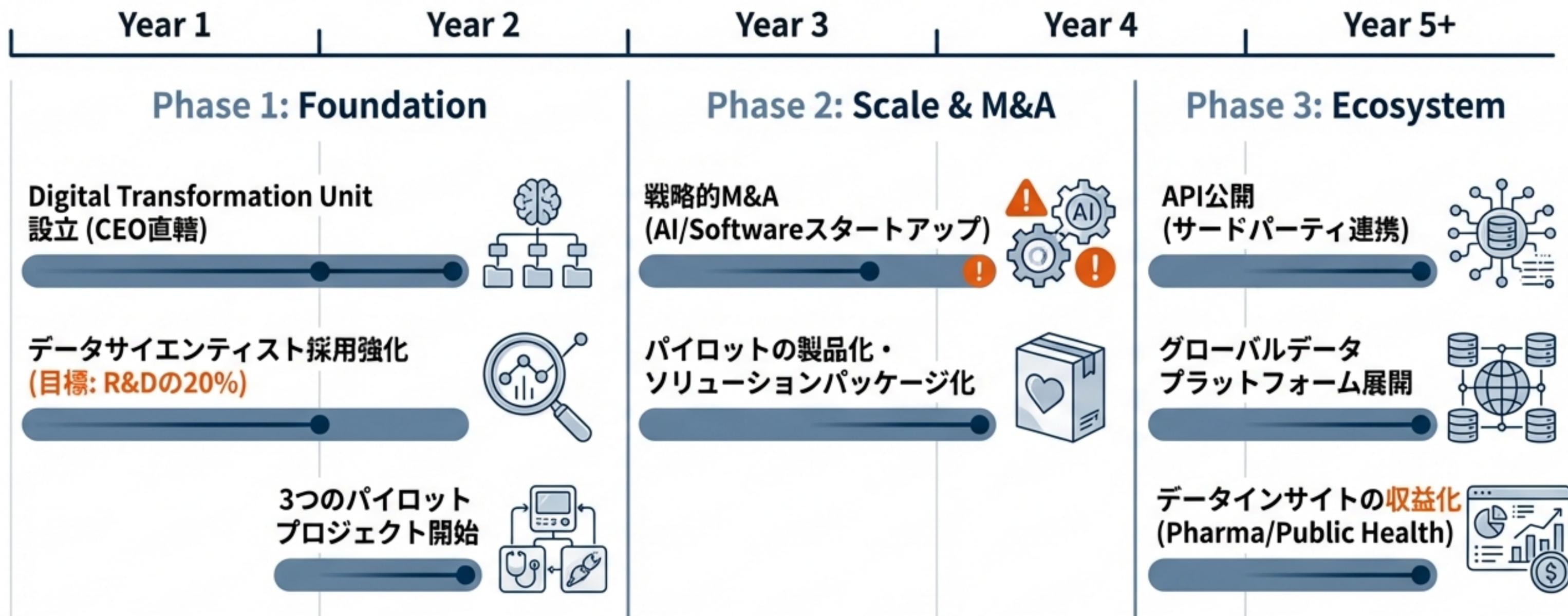
Too Risky.
Google/NVIDIAと直接対決。
ソフトウェアDNAの欠如。

推奨戦略：ソリューション・インテグレーターへの進化



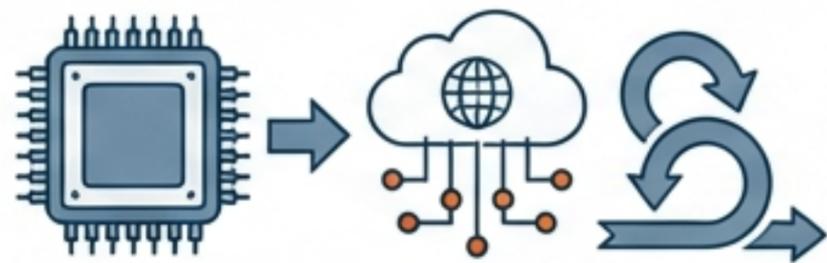
実行に向けたアクションロードマップ (5 Year Plan)

Gantt Chart / Timeline



結論：勝者の条件（5つの重要ケイパビリティ）

① Digital Adaptability



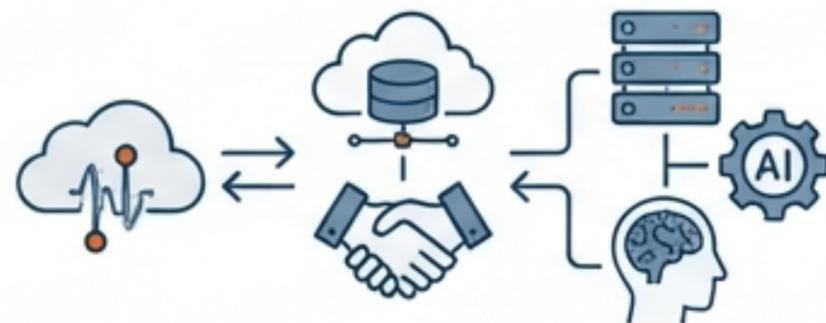
ハードウェアの完璧主義から、ソフトウェアのアジャイル文化へ。

② Data & Analytics



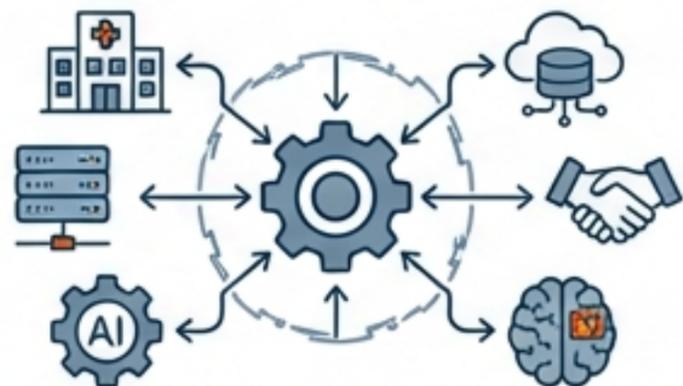
RWDを「排気ガス」ではなく「戦略的資産」に変える。

③ Ecosystem Orchestration



かつてのライバルやIT企業と提携する力。

③ Ecosystem Orchestration



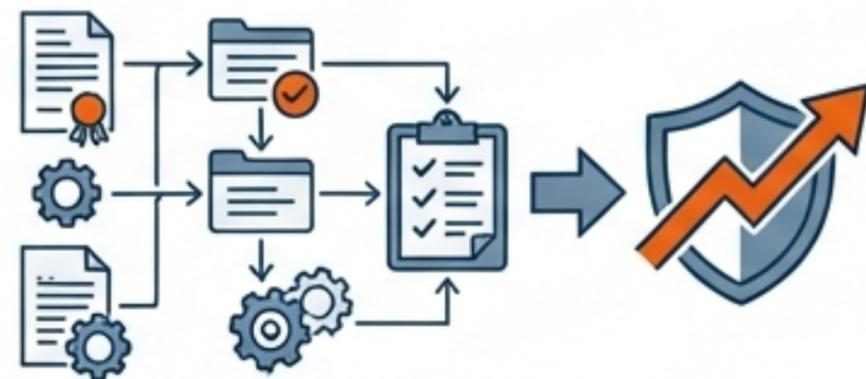
かつてのライバルやIT企業と提携する力。

④ VBHC Alignment



リスクシェアリング契約を結ぶ覚悟と能力。

⑤ Regulatory Agility



「規制のトリレンマ」を競争の武器に変える。

「ハードウェアの『性能』を超え、医療の『価値』を創造する企業へ。」