

検体検査技術で世界の医療を支える

一般社団法人 産学協働イノベーション人材育成協議会 特任研究員
吉川 英輝



検体検査という領域で世界をリードする企業が神戸市にある。シスメックスである。検体検査とは、血液や尿などに含まれる細胞の数を数えたり、質を吟味したりすることである。昔は顕微鏡を覗いて検査していたが、今では専用の機械を用いて自動的に検査することができる。シスメックスは1963年に国内初の自動血球計数装置を開発してから[1]、検査機器、試薬の製造・販売事業を拡大してきた。特に赤血球や白血球といった血球の数・種類を測るヘマトロジー分野が強みで、世界シェア1位のトップ企業だ。

驚くべきは事業の国際性である。世界190以上の国・地域でビジネスを繰り広げ、海外での売上高が約85%を占め

る[2]。市場だけでなく、事業の様々な面が国際的で、神戸市の研究所でも多くの外国人研究者が働く。グローバル企業という名に相応しい企業が神戸市にあることに驚いた筆者は、開発からアフターサービスまで、シスメックスがどのように国際的なビジネスを築き上げているかを紐解いた。

◆ 研究開発—技術を神戸でつくる

まず、物語は神戸市のテクノパークから始まる。テクノパークとはシスメックスの企業キャンパスで、研究開発のグローバル拠点である。細胞・たんぱく質・遺伝子という3つのレ



ベルの知識領域において、検査技術を生み出し、改良していく。細胞レベルの知識は血球計数・尿検査技術に、たんぱく質レベルの知識は血しょう検査技術に、遺伝子レベルの知識は癌検査に使われる遺伝子検査技術に利用される。

検体検査技術の開発は、正確性はもちろんのこと、検査できる検体の幅や検査の速さも重要な軸である。例えば、マラリア感染を判定する技術は、血球計数技術を応用したものである。マラリアに感染した場合、赤血球が変形するため、光を照射すると反射の様子が通常とは異なり、感染したかを判定できるのだ。また、マラリアに感染した場合は、いかに早く治療ができるかが命取りになる。そのため、シスメックスは高速検査技術を開発し、今では1分で簡易判定ができる[3]。このように開発されたマラリア診断機器は、現在ガーナをはじめとする国で使われている。

テクノパークにある9階建ての研究施設は構造が面白い。最上階で10年先、20年先の技術の種を研究し、下の階に降りるに従って、より「形になった」技術の研究・開発が行われている。例えば、フロアを順調に降りてきた技術については、実際の生産工程を考えてマニュアル作成を行い、言語設定など利用環境にあわせたソフトウェアの具体化をする。

もちろん、テクノパークが唯一の研究開発施設ではない。世界に数か所存在する研究開発拠点では、その地域での研究動向を調べたり、外部の研究者と協力したり、企業を買収したりして、その場所でしか得られない知識を吸収している。例えば、ハンブルクの研究開発拠点を通してドイツの国家医療プロジェクトに参画を狙ったり[4]、遺伝子解析技術を持つOxford Gene Technology IP Ltd.社を買収したりと、大学や医療・研究機関、製薬会社などの社外リソースを自社に

取り込み、知識基盤を強化している。

開発された機器・試薬は商品化・販売される前に、各國の様々な制度に合わせる必要がある。薬事法による認可や、保険収載、特許取得といったフォーマルな制度での適合性、そして、研究者や医療従事者のなかでの認知度の向上というインフォーマルな制度でのプロモーションが欠かせない。この最後の閑門を潜り抜けるとようやく機器・試薬は生産・販売されることになる。

◆ 生産—統合と分散

次は生産をみてみよう。検体検査には機器と試薬が必要である。シスメックスでは、機器を国内で集約的に製造する一方で、試薬を世界中の様々な国と地域で製造している。

高い生産技術を持つ加古川工場

まず、機器生産からみてみよう。正確な検査結果は適切な医療のために欠かせない。そのため、機器には高い品質が求められる。そこで、厳格な品質管理を行うため、大型機器のほぼ全てが、2014年に新設された加古川工場（アイスクエア）で集中生産される。

アイスクエアでは、多くの工程が自動化されている一方で、主要な組み立ては手作業で行われる。多品種を製造し、複雑で繊細な作業を要求されるのにも関わらず、エンジニアではなくパートタイマーによって組み立てが可能なのは、ICT技術をうまく活用しているからである。図面を立体的に電子化



することで、3次元アニメーションで組み立て手順を確認しながら作業ができる。また、機器の製造工程はログが残るようになっており、「どれだけネジをしめたか」といったことまでわかる。



これらのICT技術を用いれば、生産管理を精密に行えるだけでなく、未経験の作業員でも1か月という短期間で組み立て訓練を終えられる他、機器に不具合が生じた時にログを参照することで原因を究明できる。ICT端末で生産を管理しつつ、細かい作業を正確に遂行していくのは、日本の生産ク

オリティに支えられる21世紀のカンバン生産方式ともいえる。

加古川市に生産を集中させることで、高品質の製品を安定的に供給できる。生産管理をより集中的に行えるだけでなく、加古川市での長年の生産経験に裏打ちされる現場に対する信頼がある。システムズの前身にあたる東亜医用電子は、1968年、東亜特殊電機（現TOA）が製造する医用電子機器の販売会社として設立された。独立後、1973年には製販一体化をし、開発・製造・販売を加古川市で行ってきた。事業がグローバル化し開発・販売は地理的に広がっていったが、加古川市の地域住民や従業員に温かく育てられてきたことは大切な生い立ちの記憶である。昔からの伝統ある工場は現在も小・中型機器の製造に使われており、新設されたアイスクエアも加古川市にあるという事実は、長い歴史に基づく製造拠点としての信頼の高さを体現している。

試薬のグローバル安定供給

一方で、試薬の生産は世界中に分散している。理由は2つある。1つ目は輸送コストを抑えるためである。試薬は液体で「かさ」がかかるため、輸送コストがかかりやすい。そのため、大きな市場に近いところで生産したほうが経済的なのである。また、安定した供給が求められるからもある。検体検査は日常的に行われており、試薬の供給が滞れば、病気の診断や治療が出来なくなる。そのため、システムズは世



界 10 か国 14 拠点の試薬生産を持ち、強靭な供給網を張り巡らしている。自然災害などによってある工場が稼働できなくなった際には他の工場から補完できるようにしている。例えば、2021 年に発生した外部倉庫での火災によって、保管されていた試薬が全て使えなくなったことがある。その際には、日本の工場で増産させるだけでなく、念のため米国の工場で作った試薬をもって補完する手筈も整えた。このように、サプライチェーンのデザインで、医療の現場を動かし続けているのである。

◆ 販売—190 か国以上に技術を売る

製造された検査機器・試薬は世界中で販売される。シスメックスの販売・サービス拠点は 44 か国 62 拠点を関係会社数として持ち、世界 190 以上の国や地域をカバーする [5]。

社会の変化を見極める

シスメックスはその国・地域での政治経済の変化から商機を見出してきた。日本では国民皆保険制度が 1961 年に成立。医療需要が急速に高まったなかで自動血球計数装置を開発した。シスメックスが本格的に国際展開を進めるのは 1990 年代以降で、グローバル経済の到来が背景にあった。冷戦の終結、続いて欧州連合、世界貿易機関が発足し、ユーロが流通し始めた。1991 年、英国での直接販売・サービスを開始し

たことを皮切りに、欧州での直販化が次々と推進されていった。

1990 年代後半からは「アジア・フォーカス」という戦略を打ち出し、本格的なグローバル展開の礎を築いた。医療検査機器産業は 1970 年代から吸収合併が進み、欧米の巨大企業が群雄割拠の様相を呈していた [6]。突き抜けた強みがなくては生き残れない競争環境のなかで、シスメックスは血球計数装置で世界 1 位を目指すという経営資源の集中方針を立てた。その一方で、自社でカバーできない領域に関しては他社との協業関係で補完し、販売網を広げていくという基本戦略を探った。そのなかで注目したのが、アジア諸国の高いポテンシャルであった。人口・経済が著しく成長することを見越し、アライアンス（企業同盟）を組む際にはアジア諸国を販売エリアとして確実に抑えた。例えば、当時、血液凝固測定試薬のトップメーカーであった企業とアライアンスを組んだ。試薬は相手企業が、機器はシスメックスが納入した。北米・欧州市場を相手企業の販売エリアとする一方で、シスメックスはアジア市場を販売エリアとした。当時は北米・欧州市場の規模が圧倒的に大きかったが、その後、アジア市場が急成長。長い時間軸で見れば、より大きな利益を、アジア諸国で、そして自分の強みに特化する形で獲ってきた。

近年ではアフリカ諸国にまでも検査技術を届けている。人口が増加することによる単純な市場規模の拡大だけでなく、

医療の近代化、都市集住による感染症の拡大、生活水準が向上することによる生活習慣病の流行などが要因となり、新興国で検査機器が求められた。そのような需要を素早くキャッチしてきたことで、そして企業としての成長段階を踏まえ、経営資源をどの領域・地域に集中させるかを鋭く判断してきたことで、世界中でシスメックスの製品が使われるようになった。

顧客とつながる

海外に販売網を開拓する際には、現地の代理店が最初の窓口になった。現地を知り尽くした代理店に販売を頼むことで、初めの1歩をうまく踏み出せるのである。しかし、ある程度需要が大きくなり、販売予測もたてられるようになると、シスメックスの社員が自ら営業に奔走するようになる。お客様とつながってこそ、より良い価値を提供できると考えるシスメックスは現地法人を様々な国・地域で設立してきた。お客様に商品を直接届け、声を聞き、改良していくサイクルを繰り返すことで厚い信頼を得てきた。

販売後のサポートも地理的な拡大を経験してきた。特に機器の精度管理はシスメックスが他者に先駆けて行ってきた。歴史をたどれば、まだパソコンがそれほど普及していなかった1990年代半ばに、シスメックスは自社のサーバーと世界中で稼働中の検査機器をネットワーク接続した。リモートでありながら、1日1回、標準物質を測ったデータを受信することで検査精度を確かめる画期的な技術だった。オンラインで接続されたサービス網は、その後、より太くなっていた。今ではリアルタイムで精度管理や稼働状態の自動監視できる。そうすることで、故障予測や円滑なサービスを可能にし、販売店から遠く離れた病院でも安心して機器を動かすことができる。あるのである。



◆ まとめ

価値連鎖の構造

シスメックスのグローバル戦略は川上から川下にいくに従って、国際化が進むという構造を持つ。研究開発は神戸市を拠点に行い、生産は国内・海外でのバランスをとり、販売は現地での活動に力を入れる。顧客と商品企画・研究開発が離れ過ぎることで良い製品を作れなくなる企業は多いが、シスメックスはフィードバックのループを機能させることで、市場ニーズの組み上げをうまく行っている。例えば、商品企画を話し合う会議では、開発部門から販売部門までの責任者が出席し、技術開発から技術の実用化判断、商品としてのポテンシャル判断に関して、様々な立場の意見が交わされる。事業のグローバル統合と地域化の利点だけを追求するのではなく、欠点を減らす工夫がなされているのである。

検査技術で医療を進める

シスメックスのアニュアルレポートをめくれば、「Lighting the way with diagnostics」と1ページ目に書かれている。検査技術は道を照らすのだ。検査技術を進歩させれば、より正確で精密な病気の特定ができる。そうすれば、各々の病気に対して、より効果的な治療を行うことができる。また、病理の理解を促し、新薬の開発や新たな治療法の確立によって、さらに治療の精度を高めることができる。診断技術は医療の最上流に位置する要であり、シスメックスはその技術を前に進め、世界に広め、地球上の人々の健康を守っているのである。



筆者の考える、シスメックスの未来

医療は変わろうとしている。その構造変革にシスメックスはどのように対応すべきだろうか。

先進国は20世紀を通して福祉国家システムの構築を進め、治療へのアクセスを容易にしてきた。しかし、昨今の先進国では、医療費の公的補助による過剰診療、高齢化や高額医療費の出現による公的医療費支出の増大、そしてコロナ禍における医療サービスの逼迫といった長期的トレンド・イベントが積み重なってきた。画一的で、治療をベースとしてきた医療は限界を迎えつつある。では、どのように医療は変わり、シスメックスはどのように対応すべきなのだろうか。

まず、医療は層別化されたものから個別化されたものへと変化する。従来の層別化医療では、スクリーニングによる診断と、画一的な治療を主としてきた。診断においては、患者を検査し、統計データと患者データを見比べて異常値を探し、より精密な検査を繰り返す。そのようにして、患者を疾患のサブカテゴリーに分類することで病気の原因を推測する。治療においては、その疾患カテゴリーに対する治療法を順に当てはめ、効果を評価し「正解」を探していく。このように、層別化された疾患ごとにパッケージ化された治療法が開発されてきた[7]。

しかし、患者の身体はひとりひとり異なる。同じサブカテゴリーに属していても、個人の身体的特徴、生活習慣、環境によって、薬の効き目や疾患の進行度合いはバラバラである。それにも関わらず、画一的な治療を施すのは患者の負担になるだけでなく、資源の非効率的な消費である。そこで個別化医療では、患者ごとの違いを前提に置き、各々に最適な医療を提供する。個人の遺伝子情報から効く薬と効かない薬を事前に判断したり、年齢や身体の特性を踏まえ、重篤化スピード・度合いを考慮し、その時々にあった治療を施したりする。そうすることで、患者が必要な時に必要な種類の医療を受けられるだけでなく、最適で効率的な医療資源の配分が可能になる。

シスメックスでは癌領域の診断技術の個別化に注力してい

る。がんリンパ節転移診断システム（OSNA法）と呼ばれる技術を用いれば、手術中に癌がどこまで転移しているかを容易に調べることができ、不要な部位の切除を回避することで患者への負担を軽減できる。また、NCC オンコパネル検査では、一度に多くの遺伝子の変異を調べられ、例えば、患者が「どの抗がん剤をどれほど服用すれば良いか」がより的確にわかるようになる。医療の個別化における診断技術の見せ所は、「どのタイミングでどの治療法を選択するべきか」を判断する大きな手助けとなることである。シスメックスは「痛くない、苦しくない治療」を目指し、診断技術を開発している。

また、もうひとつの次元の変化は、治療から予防への医療の転換である。例えば、ウェアラブル端末による血中酸素濃度や心拍数のトラッキングと、そのデータの人工知能解析に基づく疾患の早期発見がある。あらゆるデータを個人レベルで記録・解析することで、総合的に健康を管理するヘルスケアの時代になる。技術の波に後押しされ、ひとりひとりの予防度合いに応じた保険の枠組みが出現するだろう。内閣府は少子高齢化社会における医療・介護機能の維持のために、国家主導での「日常生活の中で自然と予防ができる社会の実現」をムーンショット目標として掲げ、医療構造の改革を推進している[8]。予防医療への構造転換なしには、社会福祉システムが立ち行かなくなるという現実が迫っている。

医療用検査機器産業はこの構造転換において大きな影響を受ける。機器の設置場所が分散するだろう。その背景には、予防意識の高い社会では、エンドユーザーとしての個人消費者が検査の手軽な利用を求めることがある。人々は定期的な病気の予防のために、わざわざ病院に行って長時間待ちたいとは思わない。そこで、予防目的の医療サービスや簡易な診断に特化した診療所（プライマリーケア）が広がり、そこに検体検査機器は設置されるようになるだろう。もう既に市場構造の変化は始まっており、アメリカ合衆国ではドラッグストアの一角に簡易診療所が併設されていることが多く、手軽に感染症や生活習慣病の検査検査ができる。検査場所の分散



化を通して、検査機器は予防のために個人消費者が手軽に使うものになっていくと考えられる。

予防医療の拠点となるプライマリーケア診療所では、大型の高性能機器ではなく、小型の簡易検体検査機器が求められるようになると考えられる。このような場所では医療スタッフの人数・専門性、そして予算に制約があるため、機器に求められる価値は、簡易な操作性と低価格であることであり、逆に多量の検査項目を専門的な知識を使って検査することではない。つまり、予防医療において求められる検体検査機器は「一世代前のようなもの」であると考えらえられる。

では、このような機器をシスメックスはつくるべきであろうか。シスメックスは常に技術のフロンティアを拡大することで発展してきた。そのビジネスモデルは治療医療の領域でこれからも世界中の命を救い続けるだろう。また、人口増加・経済成長の著しい途上国では、これからも既存のビジネスモデルが持続的に高い利益を稼ぐことで、個別化医療における診断技術の研究開発の資金源になるだろう。しかし、予防医療においては、高性能機器は求められず、利幅の低い安価な簡易型のモデルが売れると考えられる。異なる需要に直面し、シスメックスはフルライン展開をするべきなのであろうか。限られた資源のなかで、それは果たして可能なのであろうか。

考えられる戦略のひとつは、予防医療においては垂直統合型ビジネスモデルをつくるのではなく、インフォマティクスに特化することである。予防医療における検体検査機器のエンジニアリング的設計や製造は低コスト生産の得意な企業に任せ、機器の心臓部となるソフトウェアの開発に特化するということである。細胞の数を数えるだけでなく、データの互換性を持たせ、他の検査データと合わせて総合的に診断を下す人工知能を開発することである。ソフトウェアは模倣が困難な部分であり、かつ、シスメックスが今まで培ってきた技術でもある。予防領域でも確固たる地位を築くために、一番の強みに集中することがひとつの戦略解としてありうると筆者は考える。

もちろん、機器の構造とソフトウェアはかなり密接に関わっており、両者を「すり合わせる [9]」技術開発が必要なので、他社と共同開発するのは難しいかもしれない。垂直統合型ビジネスをする方が機敏に完成度の高い製品を作れるか

もしれない。しかし、フルライン展開を一様なビジネスモデルで行った結果、どっちつかずとなり、「二兎を追い、一兎も得られない」企業も多い。シスメックスがどのようにバランスをとり、資源を効率的に活用していくのかは今後の注目する点である。その舵取りの手腕に期待し、シスメックスのさらなる発展を楽しみにしたい。

◆ 謝辞

本記事の執筆にあたり、シスメックス株式会社の多大なるご協力を賜りました。吉田智一さま（取締役・常務執行役員）には研究開発施設をご紹介して頂きました。金川晃久さま（執行役員）には2度にもわたり事業に関する貴重なお話を伺つただけでなく、原稿に示唆深いコメントを下さりました。ご両人におきましては、お忙しいなか長時間にわたりシスメックス株式会社についてご紹介下さり、大変ありがとうございました。また、シスメックス株式会社の訪問にあたり、ご尽力してくださった役員秘書さま、受付の方々など全ての関係者に心より感謝いたします。ありがとうございました。

【注】

[1] 当時は東亜特殊電機株式会社。

[2] 2021年3月期時点。シスメックス統合報告書2022 8頁。

[3] 日本経済新聞(2020)「マラリア感染、1分で判定 シスメックスが診断装置」2020年7月2日

<https://www.nikkei.com/article/DGXMZO61083790S0A700C2LKA000/>

[4] 日本経済新聞(2018)「シスメックス、独に現地法人 研究開発・人材確保強化」2018年10月22日

https://www.nikkei.com/news/print-article/?R_FLG=0&bf=0&ng=DGXMXZO36771110S8A021C1LKA000

[5] シスメックス統合報告書2022 57頁。

[6] Donzé, Pierre-Yves(2022)Medtech: the formation and growth of a global industry, 1960-2020, Singapore: Palgrave Macmillan.

[7] Christensen, Clayton M., Jerome H. Grossman, Jason Hwang (2008) The innovator's prescription : a disruptive solution for health care. NY: McGraw-Hill.

[8] 内閣府(2020)「ムーンショット目標 7 2040 年までに、主要な疾患を予防・克服し 100 歳まで健康不安なく人生を楽しむためのサステイナブルな医療・介護システムを実現」

<https://www8.cao.go.jp/cstp/moonshot/sub7.html> (2022年12月2日閲覧)

[9] 藤本隆宏、青島矢一、武石彰(2001)『ビジネス・アーキテクチャ: 製品・組織・プロセスの戦略的設計』東京:有斐閣。





【取締役・常務執行役員】 吉田智一

2021年6月 取締役常務執行役員
2021年4月 常務執行役員 MR事業本部長
2020年4月 上席執行役員 中央研究所長
兼 MR事業推進室長（本部長）
2017年4月 執行役員 中央研究所長
兼 MR事業推進室長（本部長）
2015年4月 中央研究所長（本部長）
2000年6月 入社



【執行役員】 金川晃久

2019年4月 執行役員 事業戦略本部長
2017年4月 事業戦略本部長
2015年4月 海外事業推進本部長
1989年4月 入社



シスメックス 会社概要

- 商号：シスメックス株式会社 SYSMEX CORPORATION
- 設立：昭和43年（1968年）2月20日
- 資本金：141億1,204万円（2022年3月31日現在）
- 上場取引所：東京証券取引所 プライム市場
- 代表者：代表取締役会長兼社長 CEO 家次 恒
- 本社所在地：〒651-0073 兵庫県神戸市中央区臨浜海岸通1丁目5番1号
Tel (078)265-0500（代表）
- 事業内容：臨床検査機器、検査用試薬ならびに関連ソフトウェアなどの開発・製造・販売・輸出入
- 従業員数連結：9,812名単体：2,783名（2022年3月31日現在）※嘱託・パートタイマーなどを含む
- 主な販売先：国公立病院、一般病院、大学、研究所、その他医療機関ほか
- 輸出先：世界190以上の国・地域
- 取引銀行：三菱UFJ銀行、三井住友銀行、みずほ銀行



【執筆者】

吉川英輝

産学協働イノベーション人材育成協議会・特任研究員。京都大学大学院経済学研究科・国際修士課程に所属。経済史・経営史が専門分野。技術が社会を変えるプロセスに关心をもつ。

【C-ENGINE 事務局より】

C-ENGINEは、2014年1月の設立以来、研究インターンシップの実施とその効果的・効率的実施のための環境整備を行なっています。志の高い、優秀な学生さんと学生さんの研究力向上に教育的なご配慮いただいた企業様との協働によって、これまで多くの好事例を創出しています。会員企業様の魅力を、学生の目線でレポートする企業探訪シリーズに今後ともご期待ください。

（発行年月日：2023年1月10日）