



## 慶應義塾大学ビジネス・スクール

# 株式会社ユニバーサルビュー

## —医療機器開発ベンチャーの挑戦 (A)—

社員数わずか 14 名の開発ベンチャー、株式会社ユニバーサルビュー（以後、UV）。独自開発した角膜矯正用コンタクトレンズ・プレスオーコレクト®（オルソケラトロジー）事業が黒字化したのは 2012 年の発売から 6 年経った 2018 年のことだった。2001 年の会社設立から実に 18 年もの歳月をかけてようやく次のステージが見えたそのとき、会社設立時にいた人間は開発者も含めて誰一人残っていませんでした。

### オルソケラトロジー：近視矯正の第 4 の方法

UV 社創設時の目的は、新規医療機器の開発ではなかった。当時の日本ではまだマイナーだったオルソケラトロジーを国内で普及させることだった。オルソケラトロジーは、欧米においては、コンタクトレンズ、メガネ、レーシックに次ぐ技術として近視治療の選択肢のひとつとされていた。レーシックと違って手術が不要なことは、18 才以下の子どもにとって新しく大きなマーケットになるであろうことも期待できた。（複数の近視矯正方法の比較については表 1 を参照）。

設立当初は、眼科医が医師免許に基づく個人輸入によって未承認医療機器を直接輸入の上、患者へ処方できる制度を活用、アメリカからオルソケラトロジーレンズを輸入していた。UV 社創業メンバーの 1 人で臨床技術者としてハードコンタクトレンズのデザイン、切削を手掛けることができた開発者の柳澤が日本人の角膜に合うようにデザインしなおしたものを UV 社が輸入代行していた。

UV 社の関与については、輸入だけを続ける、という選択肢もあったが、日本人の角膜に合っていない以上、普及するには障壁となることが考えられた。もしも輸入だけであれば、この治療をとりいれる

---

このケースは、慶應義塾大学経営管理研究科 後藤 励准教授、株式会社ユニバーサルビュー代表取締役社長 鈴木太郎、鈴木奈津子によって作成された。ケース内の個人・企業名の多くは仮名としている。なお、このケースはクラス討議のための資料としてまとめられたものであり、経営管理に関する適切あるいは不適切な処理を示すことを意図したものではない。

本ケースは慶應義塾大学ビジネス・スクールが出版するものであり、複製等についての問い合わせ先は慶應義塾大学ビジネス・スクールまで（〒 223-8526 神奈川県横浜市港北区日吉 4 丁目 1 番 1 号、電話 045-564-2444、e-mail:case@kbs.keio.ac.jp）。慶應義塾大学ビジネス・スクールの許可を得ずに、いかなる部分の複製、検索システムへの取り込み、スプレッドシートでの利用、またいかなる方法（電子的、機械的、写真複写、録音・録画、その他種類を問わない）による伝送も、これを禁ずる。ケースの購入は <http://www.bookpark.ne.jp/kbs/> から。

Copyright © 後藤 励、鈴木太郎、鈴木奈津子 (2019 年 10 月作成)

施設は、当時自由診療でレーシックを取り入れていた施設の数を参考に、200 が限度だったと想定された。そのため、同じように輸入代行だけを考えてスタートした韓国系商社もその後の UV と同じように自社独自の開発、承認という流れを歩んでいた。

5

## UV オリジナルのレンズの販売へ

UV の開発者の柳澤は高校を卒業した後に技術者となり、開発者としての専門技術を持っていたわけではない。ただ、1990 年時代、ハードコンタクトレンズをデザイン・切削する臨床技術者として大学病院の臨床現場で勤務していた。大学病院には角膜の形状が特殊な患者が多い。そうした患者のためにレンズを切削していたことが、後に UV オリジナルのデザインを開発するステージへとつながっていったのだ。

アメリカで認可された素材を使い、UV 社オリジナルのデザインのオルソケラトロジーレンズができたのは 2002 年。オルソケラトロジーの効果を高めるための“角膜補正レンズ”としての特許を取得し、2003 年から輸入することができた。表 2 に医療機器承認品・未承認品の位置づけを示す。この段階では、医師の個人輸入による自由診療での販売を想定しているため、海外で承認済みであれば国内での承認取得は必要なかった。

無名のベンチャー企業が作ったこの商品であったが、初年度から 2000 万円以上もの輸入代行売上をあげた。医師が患者にあったオルソケーを処方するにあたっては、コンタクトレンズと異なり、購入前に患者に試用してもらわなければならない。その際に必要になる 120 枚のトライアルレンズをスターターセットとして 300 万円で輸入代行したため、7 施設に導入が決まっただけである程度の売上を立てることができたのだ。

初年度から輸入代行の実績を作ることができた理由はもう一つある。当時のオーナー社長・城田が全国で 150 を超える歯科クリニックを経営していた知見をいかし、輸入代行を手掛ける眼科クリニックの絞り込みをおこなったことだ。城田の歯科ビジネスは、利幅の高い自由診療（セラミック、インプラントなど）を行い、その材料に関してもアメリカから直接輸入するという、クローズドでかつ、関連するクリニックに利益をもたらす経営スタイルだった。その城田が、主に角膜や水晶体を専門とする、つまりレーシックや白内障の自由診療治療などに強い 100 施設のアタックリストを作って代行提案を行ったのだ。

その後 3 年間で UV 社のオルソケラトロジーレンズは 70 施設に輸入・導入された。これには眼科医への影響力をもつ坂井医師の後押しも大きかった。坂井はアメリカの最大手白内障眼内レンズメーカーの顧問をしており、新製品が出るといち早く学会発表をしたりランチョンセミナーをしたりという伝道師的な役割を担うと共に“神の手”といわれるほどの手術の腕をもつ医師だ。その坂井のお墨付きというのは価値のあるものだった。

## 新規医療機器開発への挑戦

事業は順調にのびていくようにも思えたが、そもそも自由診療を積極的に取り入れている施設も全国では限られており、国内で承認手続きの必要がないレンズの輸入代行だけをしていても、結局は競合他社とのマーケットの取り合いになる。競合優位性を保つための動きが必要になってきた。一方、自社オリジナルの開発を行い国内で承認を得るためには、長期間のプロセスが必要となる。表3に医療機器開発フローを示す。

UV社が考えたのは、素材の差別化だ。酸素透過性が高く、折り曲げても折れないウエストケミカル社(WC社)の素材をレンズに使ってレンズをつくる。つまり、新規医療機器開発への挑戦だ。とはいえ、UV社は名も知られていない小さな会社だ。通常、医療機器の開発というのは大企業がするものであり、「できるわけがない」とWC社からも門前払いをされてしまった。

だが、城田の人脈でなんとかWC社の役職者まで話をつないでもらった。最終的に、WC社副社長(当時)が「素材を有償で提供するならいいだろう」と決断を下し、2005年に素材供給契約を結ぶこととなった。

この契約はWC社としてもリスクはない。とはいえ、素材供給の話が出たその場で副社長自ら部下に電話をし、トップダウンで決めてもらえたことは大きかった。WC社としても、「お金を払って買ってくれる上に製品化できれば化けるかもしれない」という期待や「売上が頭打ちとなっているハードコンタクトレンズ素材に新たな付加価値を付けてグローバルに展開できるかもしれない」という計算もあったはずだ。それでも、WC社のような大企業会社がUV社のような会社と契約を結ぶというのは2003年当時では通常ありえないことだった。幸いにも、現場の担当課長が開発者の柳澤の話をきいて「おもしろくなるかも」と口添えしてくれたこともプラスに働いたといえる。

ただ、当時のUV社に、販売にいたるまで開発をやりきるほどの体力がないのは明らかだった。今でこそ、新規医療機器の開発にあたっては、PMDA<sup>[1]</sup>(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)、AMED<sup>[2]</sup>(国立研究開発法人日本医療研究開発機構)など国のバックアップを得られやすい仕組み・支援があるが、それでも、医療機器として国内承認をとるには莫大な費用がかかる。ましてや、まだ開発実績もないUV社への支援がそう簡単に集まるわけではない。

UV社は、資金調達ができる人材が新たに必要になった。そこで2006年に会社に迎え入れられたのが現・代表取締役の鈴木太郎である。大手商社勤務という経歴を持つ鈴木は交渉のフロントマンとして絶大な信頼を得ることができた。大手商社時代、鈴木が日本政府の開発援助のプロジェクトで途上

<sup>[1]</sup> 医薬品・医療機器の承認審査を実施する厚生労働省所管の独立行政法人。

<sup>[2]</sup> 医療分野ではこれまで研究開発を文部科学省、厚生労働省、経済産業省がバラバラに支援していた。そのため、基礎研究から実用化までの一貫した公的な支援体制が存在せず、臨床研究や治験のための研究体制にも不備が存在していた。そのため、医薬品開発は盛んであったが商品化までは至らず、医薬品・医療機器の貿易赤字額は拡大傾向にあった。これらの問題の解決のため、医療分野の研究開発を総合的に推進する司令塔機能 2015年に設立された。

国向けに医療機器の輸出を行い、そのビジネス性と社会貢献に関心を持っていたこと、大手商社を退職したあとの医療機器輸入会社の立ち上げ・販売実績とその経験値も投資家に対してプラスに働いた。そして、2006年の9月に医療系 VC ファンドから1億2000万円を調達することに成功した。

5       その後、鈴木は次々と資金調達を成功させてきたが、2008年のリーマンショックによって勢いは急停止した。治験が良い結果に終わり、さらに1億円追加して承認申請へと進みたい時期に、1年半、身動きがとれない時間が続いたのだ。当時のUV社は常勤役員2名、常勤社員2名の陣容だったが、役員報酬は何ヶ月もストップし、社員2人の給与を優先。それでも、2009年12月末にはUV社の手持ちキャッシュはわずか数千円という惨状だった。

10       100社を超える企業、VCファンドに融資を断られ、2009年、苦汁の判断をすることになる。国内での承認をとったあとの独占販売権をWC社に数千万円で売却することにしたのだ。VCとしてもWC社のような事業会社と組むことには異論はなかったが、まだ資金が足りなかった。

15       それでも、WC社が2009年当時まだPMDAへ承認申請がされていない時点において独占販売権を得て承認取得できた場合、新規医療機器となるオルソケラトロジーレンズ・ブレスオーコレクト®を販売することを確約したことが、社会的な信頼を生み出した。さらに、その後2010年に新たなVCファンド5社からラウンドAとして3億3千万円を調達し、ようやく承認申請にこぎつけることができた。

20       ただ、この独占販売権の譲渡にあたっては、WC社から新株予約権付社債を要求され、その2年後にWC社は株主に名を連ねることになった。この件については、取締役会では大激論がされたが、最終的には、結論を鈴木に一任された。株主が増えると経営の自由度は下がるが、WC社はブレスオーコレクト®の素材の供給元でもあるため、UV社としては弱い立場にはある。UV社のようなベンチャーにとっては素材供給の安定化、そして顧客となる眼科医に対して絶大なる信用力が得られるというメリットをとり、鈴木は決断を下した。

25       医薬品は1つのプロダクトで数百億円もの売上を期待できるが、医療機器は市場が小さく、そのような化け方をすることがない。だからこそ、会社存続のためには、ライセンスアウトをして、自分たちの株をしっかりと持つことが大事だと鈴木は考えている。そして、権利やデータなど、医療機器だけに依存しない売上を立てることも大切だ。

30       ブレスオーコレクト®の開発にあたってかかった費用は臨床試験や承認申請に関わるものだけで3億円である。開発にはお金がかかるが、資金調達が増えるほどに株式の単位価値は低くなる。また、VCの数が増えるほどに、方向性もコントロールしにくくなる。そのバランスをとるのは難しい。ただ、経営の自由度を保つためには、経営陣として最低でも34%は守りたいと鈴木は考えていた。



## 医療機器開発ベンチャーに必要な人材

2012年3月、リーマンショック後の苦難の時期も乗り越え、UV社は、就寝時に装着できるコンタクトレンズ、角膜矯正用コンタクトレンズとして厚生労働省の国内承認（新規医療機器）をとることができた。大企業だったら3年でできたはずの道のりも、UV社には6年も費やす道のりとなった。

販路の拡大、ガイドラインの改定など、UV社は多くの壁にぶつかった。その分、チームの結束力は強くなるはずだったが、2016年、創業メンバーでもあり開発者でもあったCTOの柳澤は、突如会社を去った。この時点での投資額は10億円超、関わる株主は10社。それぞれに思惑を抱える中、柳澤は自由に開発ができなくなったことにストレスを抱えていた。同時に、仲間であるはずの鈴木が開発者の自分よりも株主の方をみていたことにも不信感を抱くようになっていた。鈴木は、いつしか上場を口にするようになっていた。それは、こうした小さなベンチャー企業がお金を集めるためのよくある口上といってもいいかもしれない。柳澤を尊敬し、商品のもつ価値を信じていただけに、なんとか会社を存続させようとする意識が向きすぎてしまっていたのだ。

柳澤は創業当初のまま、クローズドな世界でのビジネスを理想としていた。投資家から数字や結果が求められる中で、改良や開発を阻止され、投資へのリターンのための営業などに時間を裂くことはストレスでしかなかったのだ。

柳澤が抜けたときには、もう創業時のメンバーは誰も残っていなかった。輸入販売元から、開発ベンチャーへと転向したUV社において、開発者が抜けるという事態は、多くの波乱を巻き起こした。鈴木は、創業オーナーの株を新規投資家に買い取ってもらう形にし、株主の整理をおこない、あわせて、組織の再構築に力を注いだ。この間、多くの社員も辞めていった。

それでも、ベンチャーにとっては社員を4人抱えるだけでも重い、と鈴木は考える。そして、ベンチャーであるほどに、ひとりひとりの役割は大きい。波乱の中、新しくパートナーとして迎えた高橋（現COO）は、本音で議論ができる人間だった。高橋は米国でMBA取得後、国内大手1部上場企業のITソフトウェアベンダー戦略企画責任者を歴任、UV社では鈴木の手先として、そしてその経験・実績を踏まえたオルソケラトロジー事業の事業責任者として活躍している。

UV社は今も新たな医療機器の開発をしているが、承認申請後は製販売業として薬事の資格要件を持つ人材が常勤で最低2人（総括製造販売責任者兼品質保証責任者および安全管理責任者）必要になる。現在は鈴木自身が要件を満たしているが、開発における初期の段階では、社長と開発者、事務（経理処理）ができる人材、の最低3人でも良いのではないかと考えることもある。できるだけ外部

(アウトソーシング) と組むようにし、会社として抱える社員を少なくして身軽にすること。「究極的にはビジネスモデルを十分に考えられれば開発者すら外部でいいかもしれない」と鈴木はいう。

「小さな組織は意思疎通ができること、議論ができることが必要不可欠だ。遠慮すると発展がなくなる。そして、最終的に、この人と一緒にビジョン・目標達成に向けて取り組みたいと思えるかが大事なのではないだろうか」

2006年からUV社の監査役をつとめ、様々な問題を共に乗り越えてくれた税理士も、現在の開発のコンサルタントとして関わる眼科医師も、鈴木が高校のときからよく知っている同級生だ。

開発して販売にいたるまでの流れを一通りみて、鈴木は開発ベンチャーにおける社長の役割を「中長期的な目標設定と行動判断」「資金調達」「株主とのリレーション」「対外的な交渉」と考えるようになった。今は、株主に大手企業が名を連ねている分、目に見えない信用力が働き、ベンチャーならではの苦汁をなめさせられることも少なくなったという。新規医療機器の開発は、その大変さを知らなかったからこそできたチャレンジであったかもしれない。だが、支えてくれた株主への感謝の気持ち、そして、そこでやりとげた自信は、間違いなく、新たなステージへと進む原動力になっている。

表 1：近視矯正方法の比較

	眼鏡	コンタクトレンズ	オルソケラトロジーレンズ (プレスオーコレクト)	レーシック
子供	○	○	○	-
大人	○	○	○	○
機能	矯正	矯正	日中のみ矯正	回復
快適さ (日中)	×	△	○	◎
安全性	○	○	○	△
市場規模 (メーカー出荷ベース)	約4,000億円	約2,000億円	潜在300億円 以上 (子供の近視人口 150万人含む)	約150億円
販売・治療価格	約2.2万 (耐用年数:3年)	約6.0万 (年間費用:1年)	約15万 (耐用年数:3年)	約20万

出典：眼鏡：2014年矢野経済研究所 国内アイウェア市場規模推移より  
 コンタクトレンズ：2017年コンタクトレンズ協会調査データより  
 オルソケラトロジー：自社調査資料より  
 レーシック：週刊ダイヤモンド 2013年2月号より

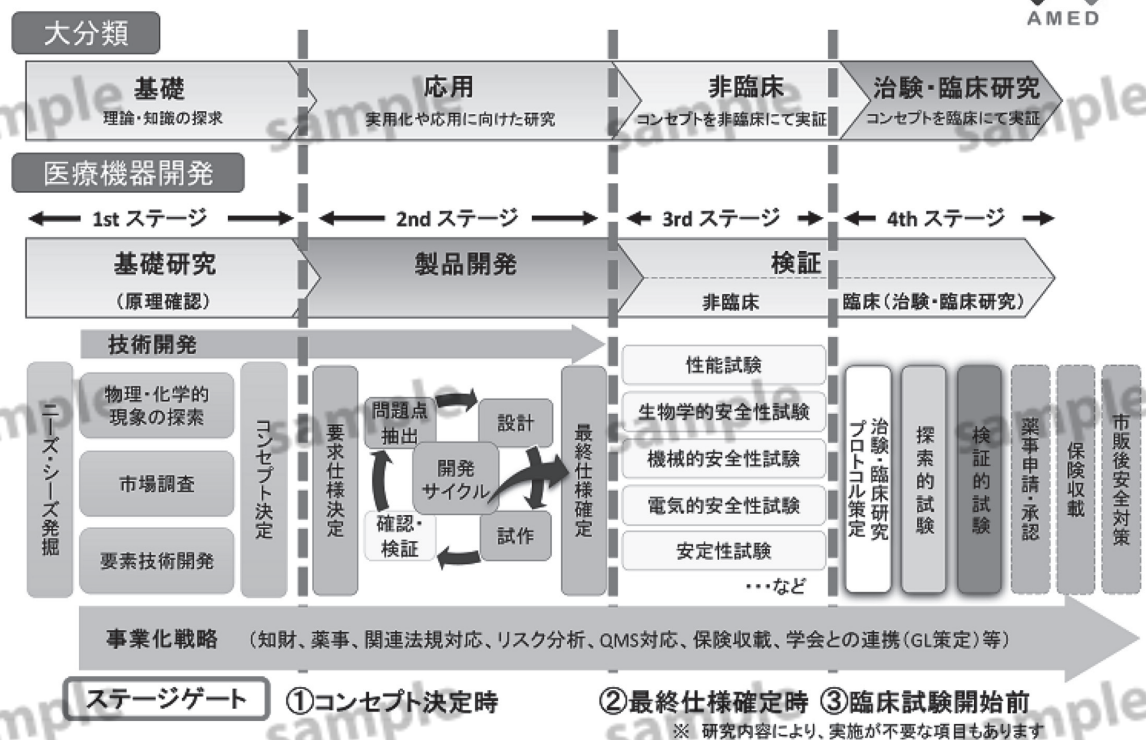
- 眼鏡：最も簡易かつ手軽に矯正できる方法。小児の場合、一般的に体の成長とともに近視が進みやすく、年に2～3回程度レンズ交換する場合もある。
- コンタクトレンズ：日中眼鏡の装用が必要なく、手軽に矯正できる。1日使い捨てコンタクト以外は毎日のレンズケア（洗浄など）が必要となる。
- オルソケラトロジー：夜寝るときに特殊な形状のコンタクトレンズを装用し就寝することで、翌日朝レンズをはずすと角膜形状が変化し、日中裸眼で生活することが可能なコンタクトレンズ（新規医療機器）。レンズの装用をやめると元の角膜形状（近視状態）にもどる。
- レーシック：手術による近視治療方法。一度手術を受ければ術後の定期検査は必要だが裸眼生活を手に入れることができる。

表 2 : 医療機器承認品・未承認の位置づけ

医療機器承認手続き	承認・不要 未承認医療機器 (医師の個人輸入)	承認・必要 承認医療機器
自由診療	○ 海外承認済 (FDA・CEマーク) PMDAは未承認	○ PMDA承認済 (オルソケー、 多焦点眼内レンズ等)
保険診療	× PMDA未承認では保険診療 対照にはならない	○ PMDA承認後、 厚生省で保険適応決定

表 3 : 医療機器開発フロー

### 医療機器開発マネジメント ステージゲート



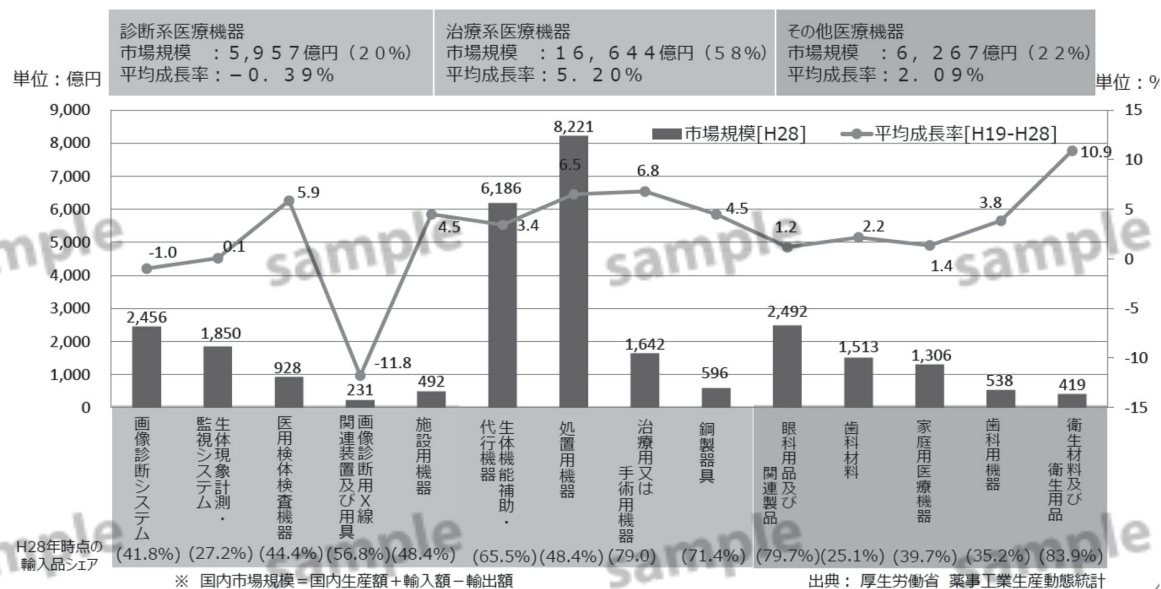
出典 : AMED のサイトより [https://www.amed.go.jp/koubo/medical\\_device\\_check.html](https://www.amed.go.jp/koubo/medical_device_check.html)  
(2019年10月13日アクセス)



表 4：日本の医療機器市場の構造

### 日本の医療機器市場の構造

医療機器市場（約 2.9 兆円）のうち、金額ベースでは治療機器（カテーテル、ペースメーカー等）が 58%、診断機器（内視鏡、CT、MRI 等）が 20% を占める。一般的に治療機器の成長率が高く、市場規模も大きい。しかしながら、治療機器は輸入比率が相対的に高い。



出典：平成 29 年 11 月 経済産業省における医療機器産業政策について (P5)

<https://www.med-device.jp/repository/medi-seisaku-201909.pdf>

(2019 年 10 月 15 日アクセス)

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

---

不 許 複 製

---

慶應義塾大学ビジネス・スクール

---