



ディーバイエックス株式会社 2016年3月期決算説明会資料

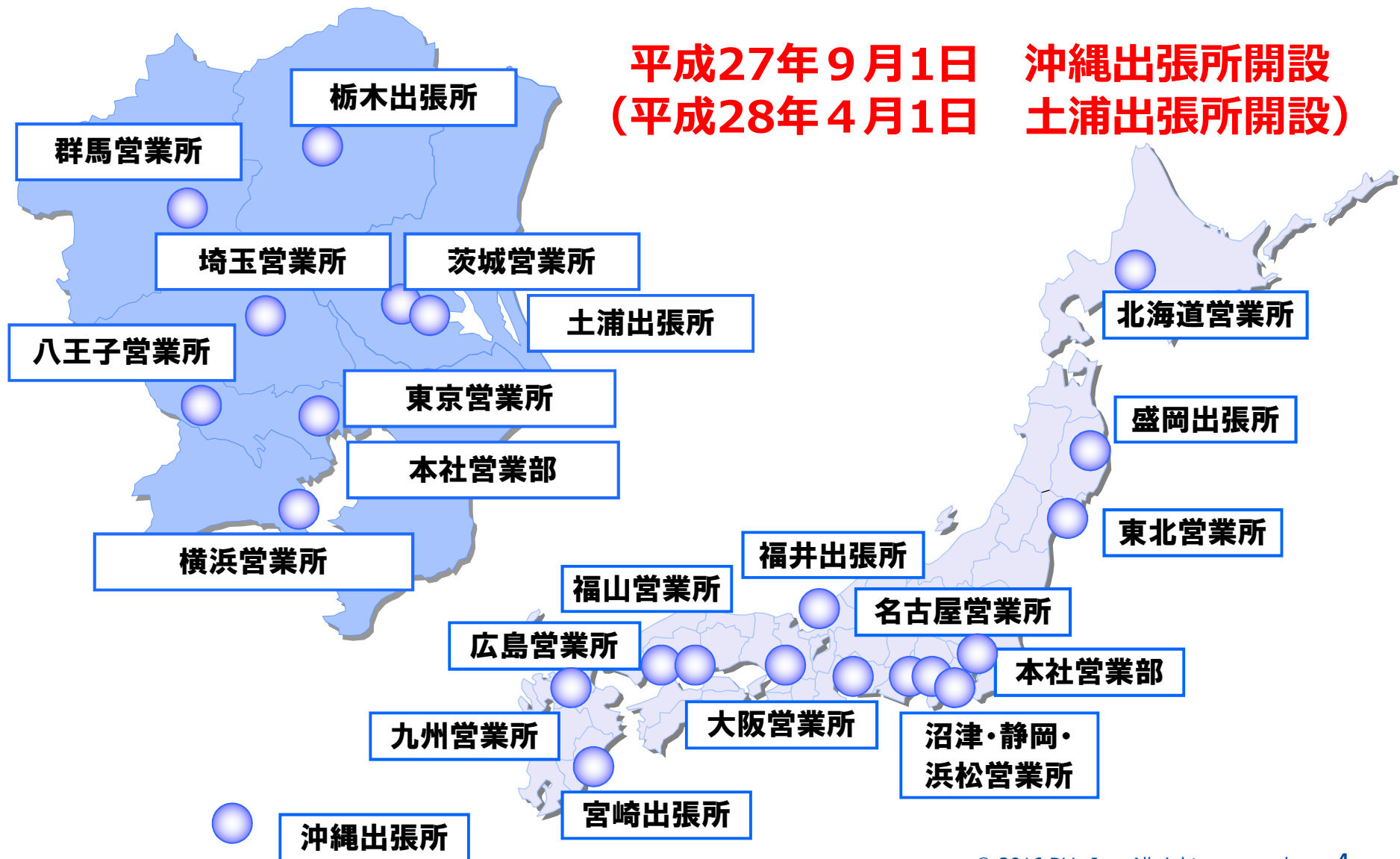
2016年5月16日
ディーバイエックス株式会社
証券コード：3079

目次

1. 当期の実績	P3
2. 当期の決算概況	P10
3. 業績予想	P20
4. 参考資料	P24

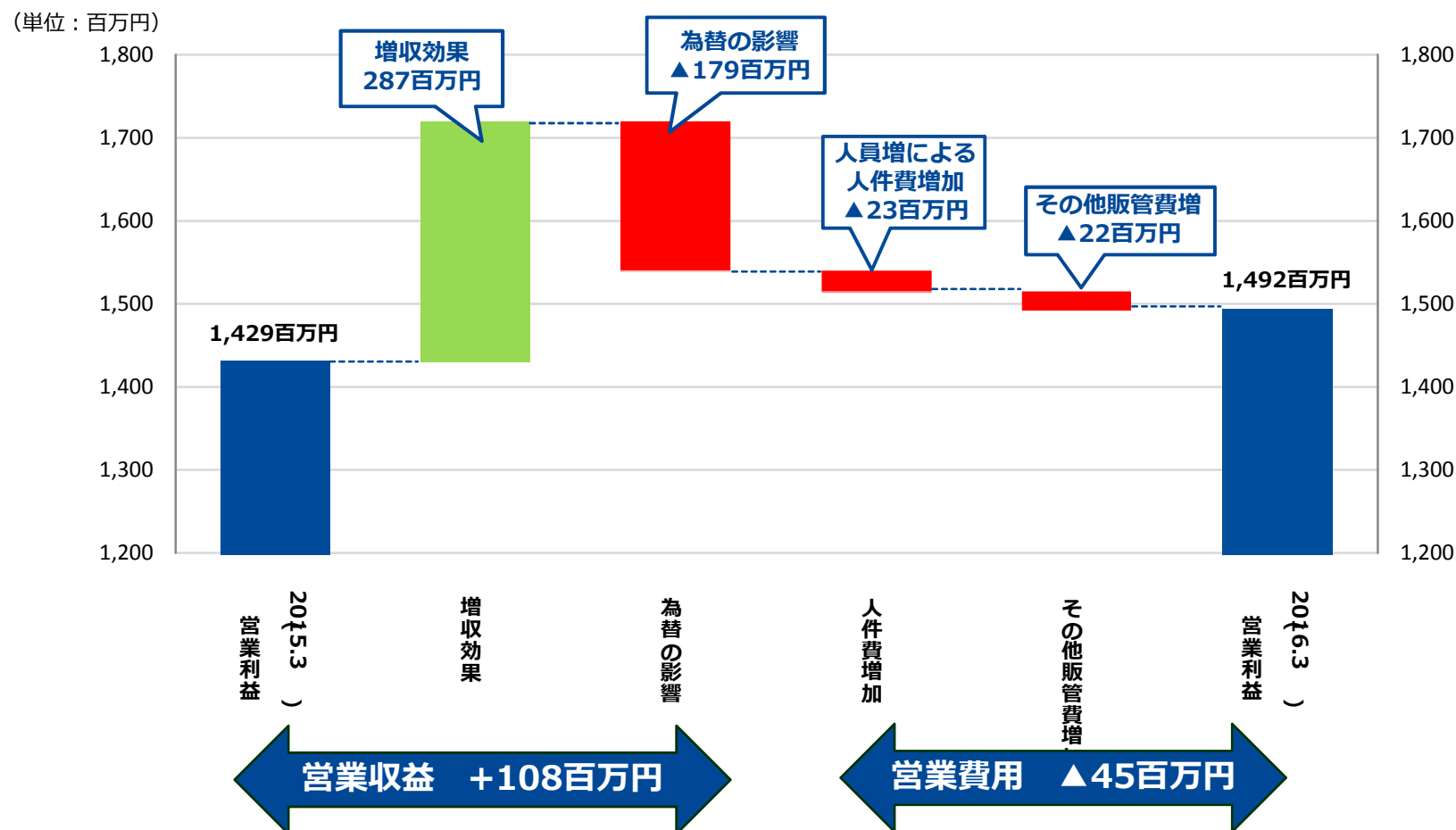
1. 当期の実績

営業拠点



営業利益増減分析

主力商品の販売数量増加により前年同期比増収。
円安による輸入品の仕入価格上昇などのマイナス要因を吸収し増益で着地。



事業別業績概況

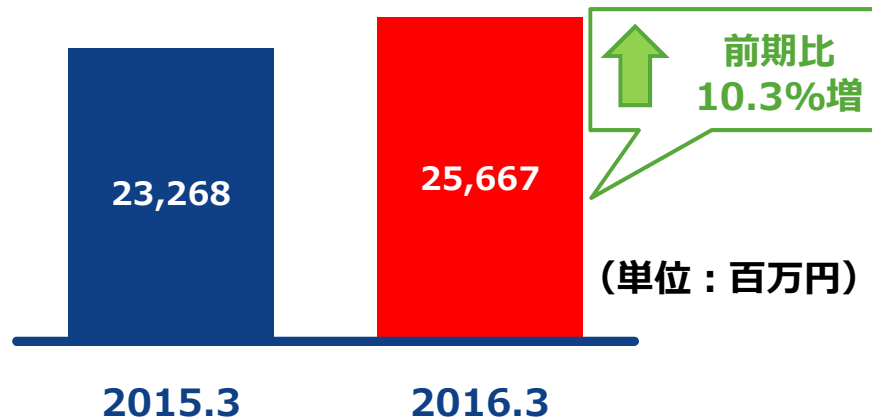
各事業の売上高、セグメント利益（粗利益） （2016年3月期）

（単位：百万円）

	売上高	前期比	セグメント利益 （粗利益）	前期比
不整脈事業	25,667	↑ +10.3%	3,511	↑ +4.0%
虚血事業	4,872	↑ +10.9%	1,385	↓ -0.5%
その他事業	831	↓ -15.7%	105	↓ -15.2%
合計	31,372	↑ +9.5%	5,002	↑ +2.2%

事業別業績概況

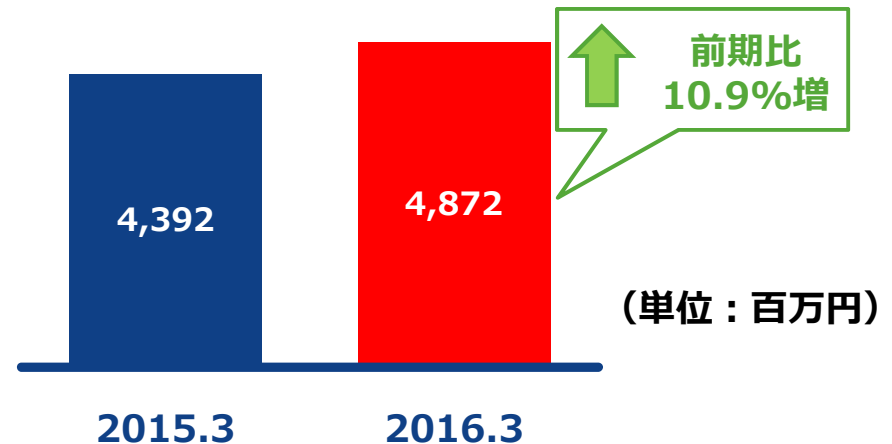
不整脈事業



売上高256億円
(前期比10.3%増)

- ✓心臓ペースメーカーやアブレーションカテーテル類、検査用電極カテーテル等の主力商品販売増
- ✓セグメント利益（売上総利益）は、3,511百万円（前期比4.0%増）

虚血事業



売上高48億円
(前期比10.9%増)

- ✓エキシマレーザ血管形成システムの関連商品が好調に推移
- ✓セグメント利益（売上総利益）は、1,385百万円（前期比0.5%減）

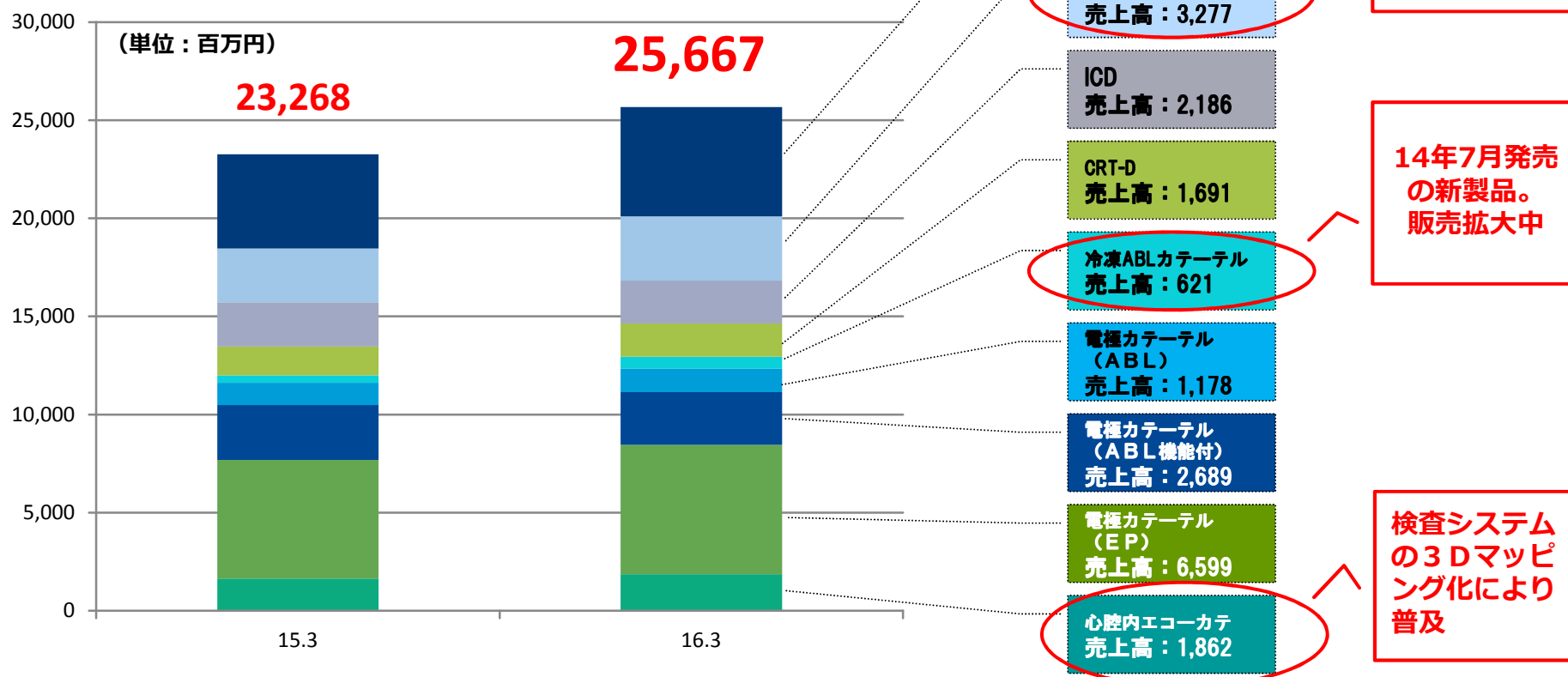
当期の実績

不整脈事業

継続的な販売の拡大

※市場規模：参考資料P44をご参照

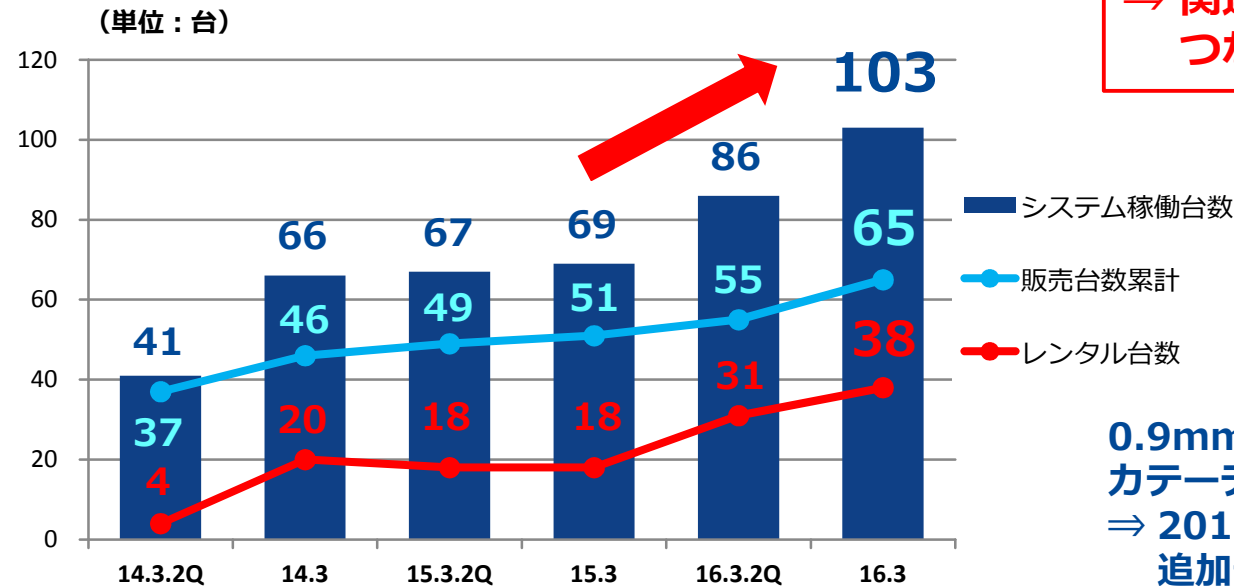
⇒ 継続的な市場規模拡大に伴い販売が拡大中



事業別業績概況

虚血事業

エキシマレーザ導入の推進



本体の販売台数が堅調に推移
(14台の販売) し稼働台数増加
⇒ 関連消耗品の販売増加に
つながる。

0.9mm径で高出力タイプのコロナリー
カテーテル (X-80) の薬事承認取得。
⇒ 2017年3月期の商品ラインナップに
追加予定。

下肢末梢動脈治療用レーザカテーテルの治験

薬事承認取得後2017年に販売開始予定

2. 当期の決算概況

要約損益計算書（2016年3月期）

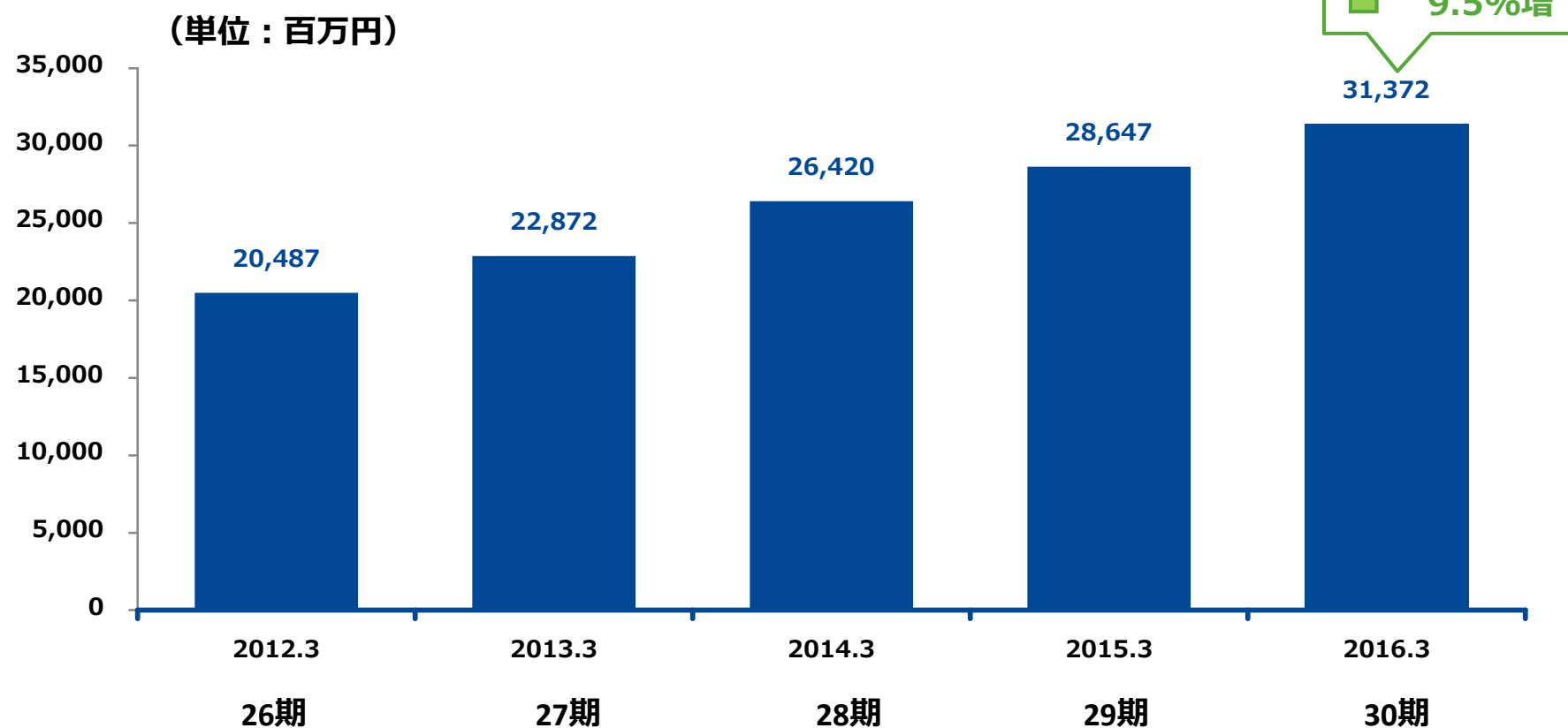


（単位：百万円）

	実績	構成比	前期実績	増減率
売上高	31,372	100.0%	28,647	9.5%
売上総利益	5,002	15.9%	4,893	2.2%
販管費	3,509	11.2%	3,463	1.3%
営業利益	1,492	4.8%	1,429	4.4%
経常利益	1,460	4.7%	1,458	0.1%
当期純利益	1,289	4.1%	919	40.2%

売上高

前期比9.5%増の313億円を達成



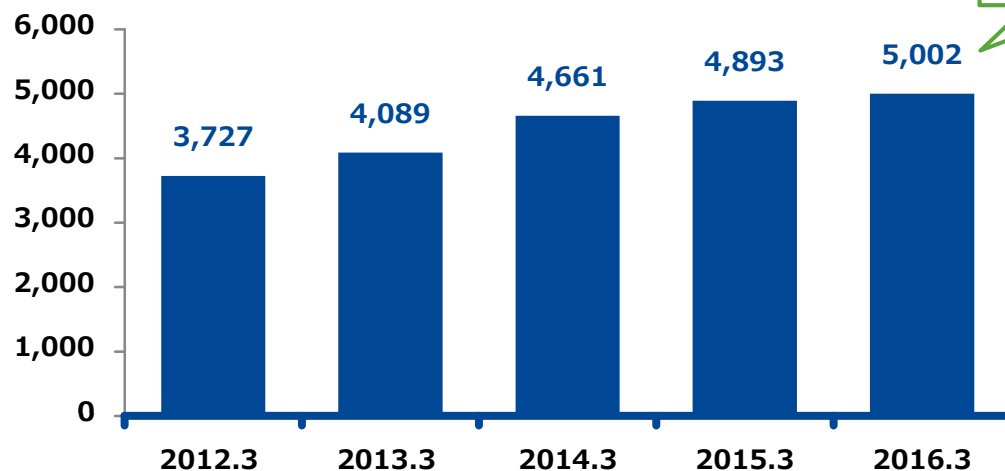
売上高9.5%増の要因

- ① 不整脈事業における主力商品（ペースメーカーやアブレーションカテーテル類、検査用電極カテーテルなど）の
販売数量の増加
- ② 虚血事業におけるACISTやエキシマレーザ血管形成システムの販売が好調に推移

売上総利益

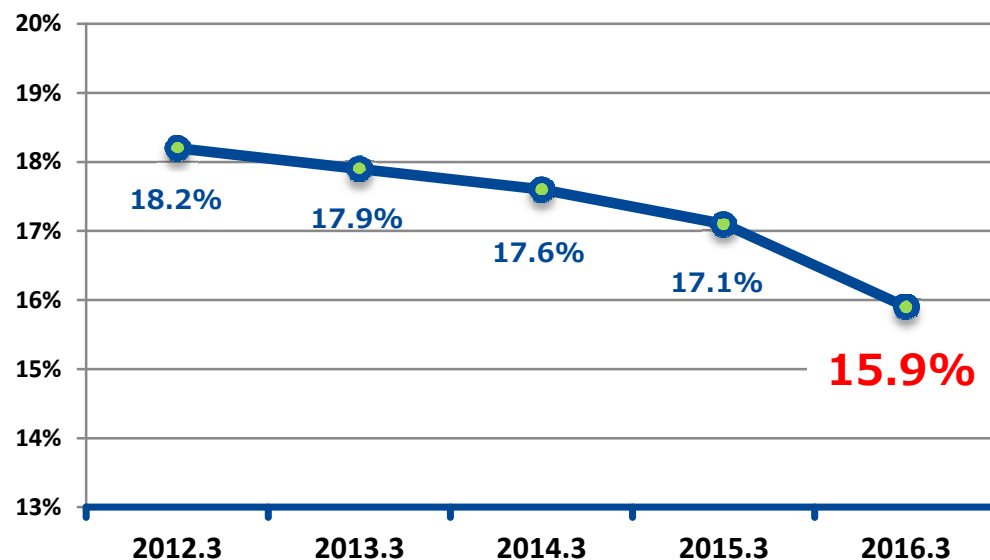
DVx デービーエックス株式会社

(単位：百万円)



↑ 前期比
2.2%増

前期比2.2%増の
50億円を達成

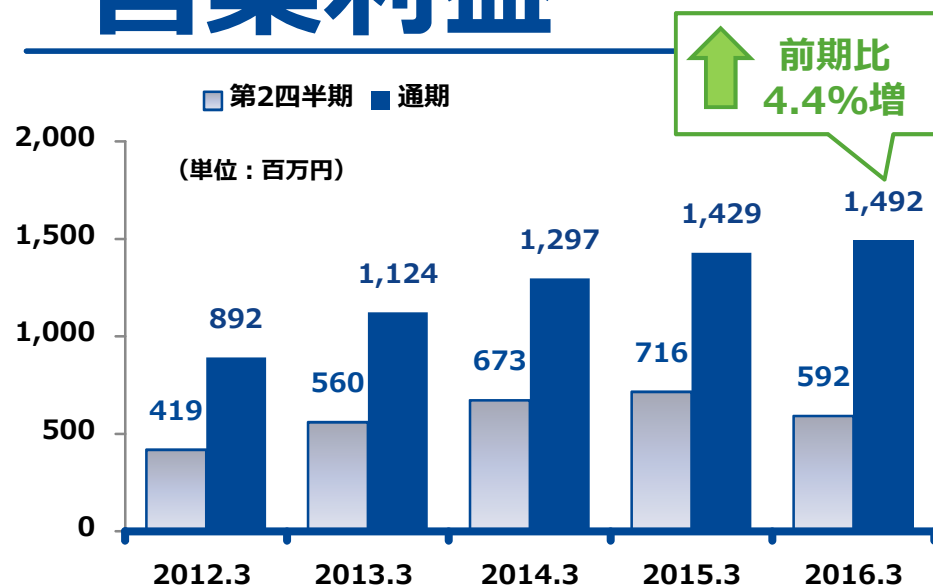


売上総利益率
17.1%から15.9%に低下

利益率低下要因

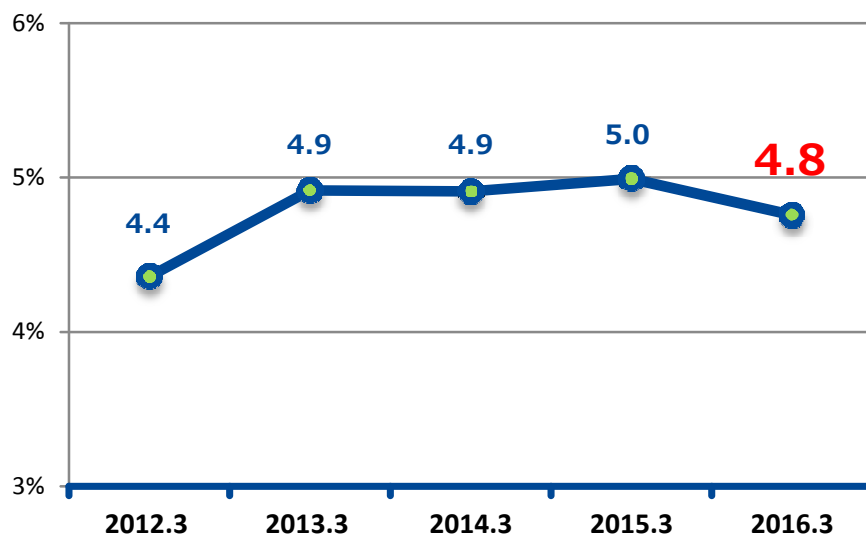
✓円安の影響による輸入商品の仕入価格の上昇等

営業利益



人員増加により人件費などの販管費が増加するも、売上高販管費比率は低下傾向

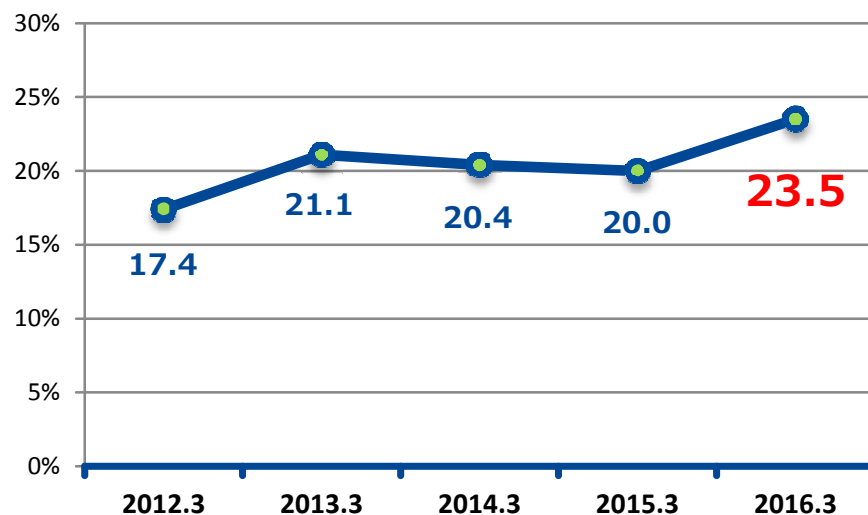
⇒前年同期比**4.4%増**の
1,492百万円



営業利益率 = 4.8%

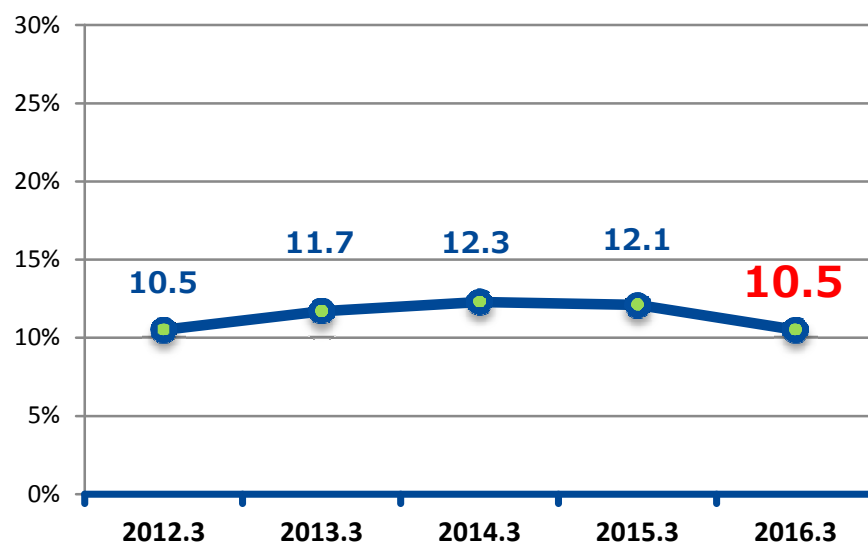
✓目標とする4%台の営業利益率を確実に達成

ROE（自己資本当期純利益率）等



ROE = 23.5%

✓目標である20%以上を達成
✓高水準で安定推移



ROA = 10.5%
(総資産経常利益率)

要約貸借対照表

(単位：百万円)

	前事業年度末	当事業年度末	構成比	増減率	
流動資産	11,743	14,142	94.1%	20.4%	● 営業活動、投資有価証券の売却による現金及び預金の増加（13.8億円） ● 売上高増加による売掛金の増加（8.7億円）
固定資産	1,017	883	5.9%	▲13.2%	● 保有株式の売却による投資有価証券の減少（▲2.5億円）
資産合計	12,760	15,026	100.0%	17.8%	
流動負債	7,434	8,716	58.0%	17.2%	● 仕入高増加による買掛金の増加（11.4億円）
固定負債	347	308	2.1%	▲11.3%	● 長期借入金の減少（▲0.4億円）
負債合計	7,781	9,024	60.1%	16.0%	
純資産	4,978	6,001	39.9%	20.5%	● 当期純利益による増加（12.8億円） ● 配当金支払による減少（▲2.0億円）
負債純資産合計	12,760	15,026	100.0%	17.8%	

キャッシュ・フローの状況

(単位：百万円)

	前事業年度	当事業年度	増減
営業活動による キャッシュ・フロー	515	1,311	796
投資活動による キャッシュ・フロー	▲266	327	593
財務活動による キャッシュ・フロー	▲173	▲240	▲66
現金及び現金同等物の 増減額	106	1,384	
現金及び現金同等物の 期首残高	3,186	3,292	
現金及び現金同等物の 期末残高	3,292	4,677	

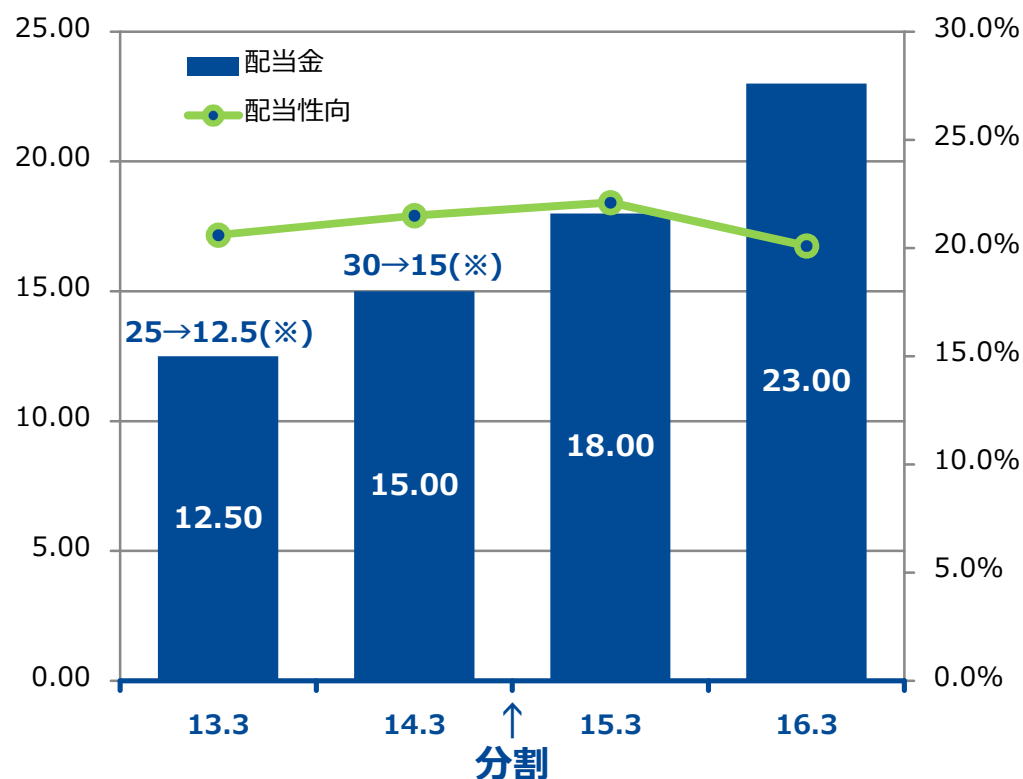
+税引前当期純利益（19.1億円）
+減価償却費（1.2億円）
+仕入債務増加（11.4億円）
▲売上債権増加（10.6億円）
▲法人税等の支払（4.6億円）
など

▲有形固定資産取得（1.4億円）
▲差入保証金の差入（0.6億円）
+投資有価証券売却（5.6億円）
など

+長期借入れ（0.3億円）
▲長期借入金の返済（0.6億円）
▲配当金の支払（2.0億円）
など

2016年3月期 配当

(単位：円)



期末配当 23円
(配当性向20.1%)

- ✓ 上場以来連続増配の実績
- ✓ 配当性向20%以上を基本方針

※ 2014 年4月1日に実施した 1 : 2 株式分割の影響を考慮

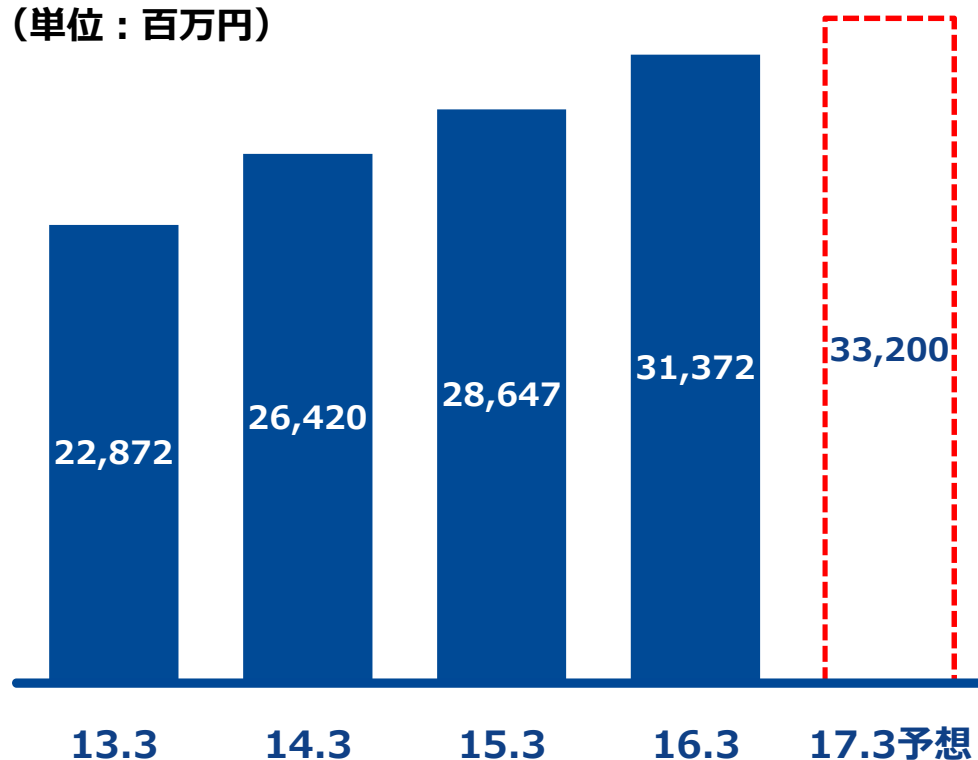
3. 業績予想

2017年3月期 業績予想

DVx デイブイエックス株式会社

予想売上高 332億円
(前期比5.8%増)

(単位：百万円)



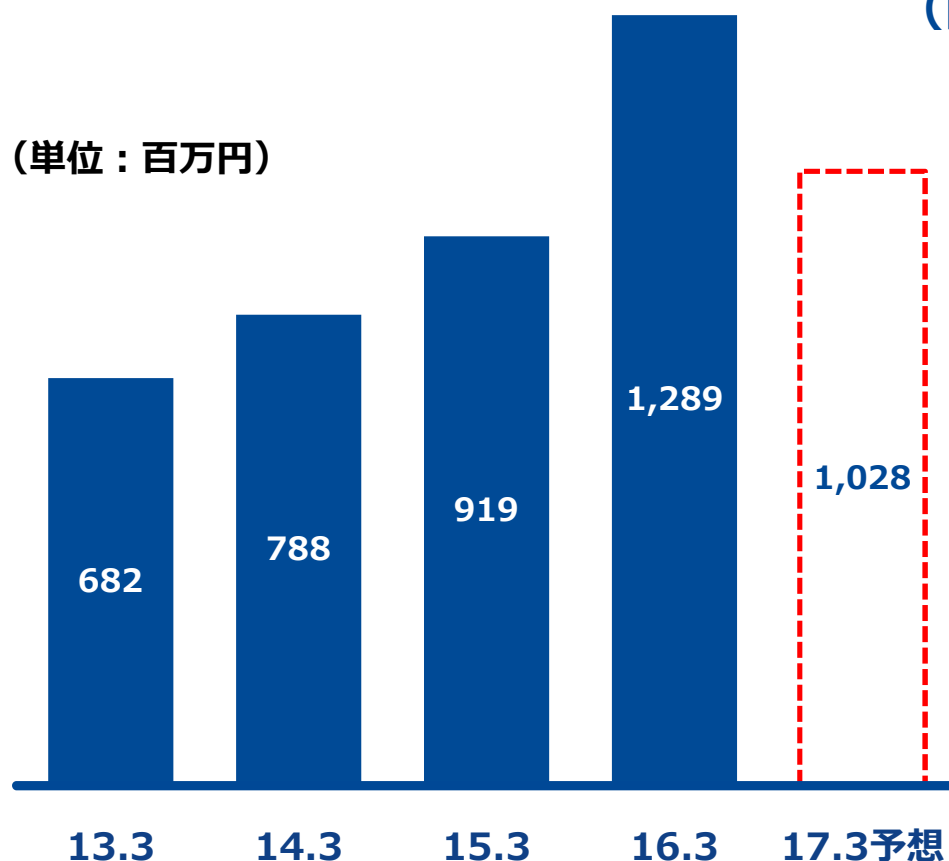
- ✓保険償還価格が改定されるが、数量増加により上場以来の連続増収を見込む
(償還価格改定の影響は、全社売上高の2.5%程度)
- ✓予想営業利益は 1,536百万円
(前期比3.0%増)
- ✓想定為替レートは114円／ドル
- ✓不整脈事業の営業力強化・エリア拡大と
虚血事業の独自商品の販売拡大に注力

2017年3月期 業績予想

DVx デイブイエックス株式会社

予想当期純利益10.2億円
(前期比20.3%減)

(単位：百万円)



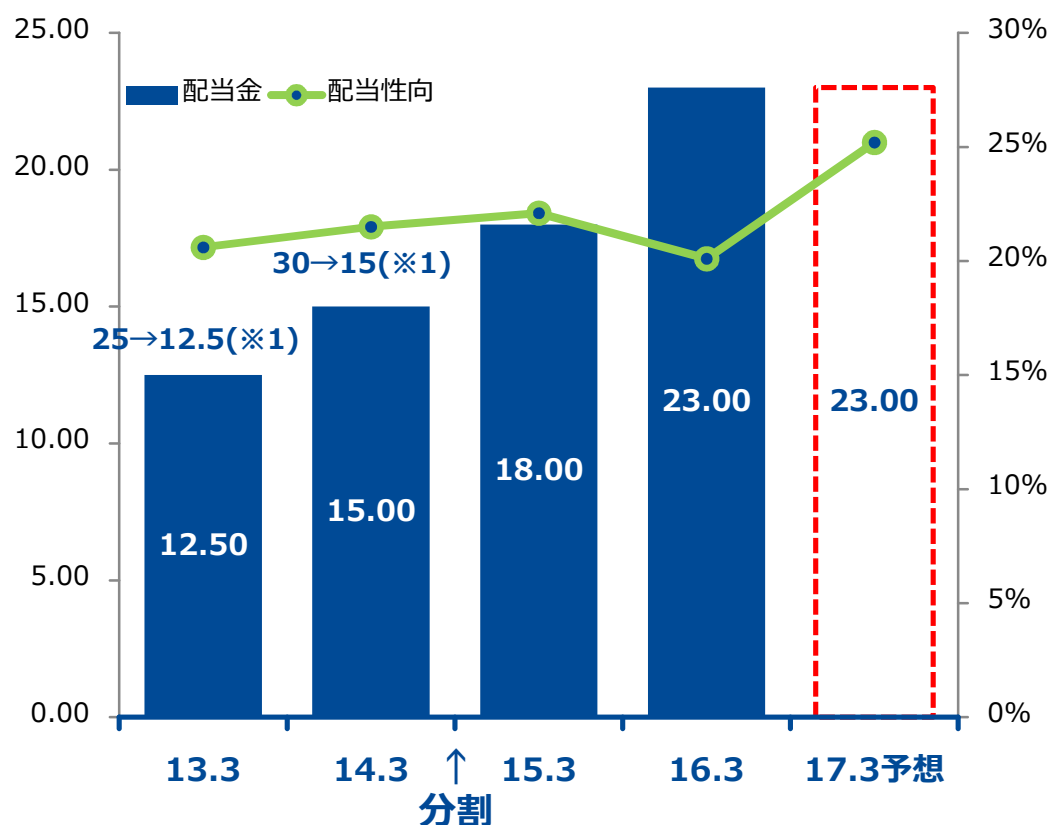
予想EPS 91.17円
(前期実績114.36円)

減益要因

✓ 2016年3月期に発生した投資
有価証券売却益等による特別利
益（4.8億円）が発生しない見通
しであるため。

2017年3月期 配当予想

(単位：円)



予想期末配当 23円

(予想配当性向 25.2%)

✓上場以来連続増配の実績

✓2017年3月期より

配当性向25%

に基本方針変更

※1 2014年4月1日に実施した1:2株式分割の影響を考慮

※2 2014年3月期および2015年3月期には記念配当1円を含む

4. 參考資料

社名の由来



▶ *Development*

▶ *Venture*

▶ *x*

常にVenture精神を持ち続け、新医療技術の開拓と開発に貢献し、その成功に無限の可能性を求め続ける企業でありたいとの信念から、社名といたしました。

私たちは、医療業界で患者・医師・医療関係者のニーズを絶え間なく追求し、創造的なソリューションを提供する事で、社会に貢献する集団です。

目標に向かって個々の力を最大限に発揮する『心』ある社員により集団を結成し、確かな未来を見据え、目的意識を明確に保持し、変化に対応する新しい企業です。

経営基本方針①

人事基本方針

生活スタイル・価値観が多様化する中、業務のIT化に伴って、迅速性と正確性の要求レベルが高くなる等、ビジネスの基礎的要件は変化し続けています。環境が刻一刻と変化する中において、当社が医療関連ビジネスにおいて持続的成長を維持するためには、変化に強い社員からなる組織でなければなりません。したがって、変化に強い社員・組織となることを目的として、人事戦略における基本方針を以下のように定めています。

「企業は人なり」

「企業は人なり」を実践するため、多様な人材を求め、それぞれの個性を事業の成長に活かす組織づくりを行うとともに、意思決定の迅速性を損なわないよう情報の共有化をはかり、効率のよい組織運営を行います。

能力開発

人材と組織の実力と「のびしろ」を測り、着実に人材強化・組織強化を行います。また、その成長に向けて挑戦する環境を提供します。

継続的な改善

法定休暇・休業の取得等社員の状況に応じた出勤時間の適用、体調に応じた業務量の調整、また新たな制度構築等、社員が生き生きと働き続けられるために「持続可能な就業環境を提供します。

経営基本方針②

環境基本方針

環境保全と事業活動との調和を経営上の重要課題の一つとして位置づけ、本方針に基づき、豊かな社会環境の実現に貢献して参ります。

環境保全への意識向上

環境保全に対する社員の意識の向上を図り、日常業務における資源・エネルギーの使用量削減に取り組みます。

コンプライアンス

環境関連法規をはじめ、各種ガイドライン、社内規程、お客様又は外部関係機関等との間で締結した環境に係る契約を遵守します。

適正処理

事業活動において医療廃棄物が発生した場合、適正な処理を徹底いたします。

継続的な改善

地球環境の状況や社会の要請等に変化が生じた場合には、必要に応じて本方針の見直しを行います。

【環境配慮への具体的な取り組み】

- 営業用車両のハイブリッド化が84%となる **(CO2削減)**
- 5月～10月はクールビズ期間、12月～3月はウォームビズ期間 **(省電力)**
- 社内書類の電子化 **(ペーパーレス化)**

経営基本方針③

株主還元基本方針

株主の皆様への長期的利益還元を重要政策の一つと位置づけ、継続的な安定配当を目指すとともに、業績に応じた配分と内部留保額の決定を行うことを基本方針とし、配当性向25%を目途として配当を決定しております。

剰余金の配当

剰余金の配当については、会社法第454条第5項に規定する中間配当を行うことができる旨、定款で定めておりますが、業績に対し公平な配当を実現するため、年1回の期末配当を基本方針とさせていただきます。

利益還元と内部留保

利益還元と内部留保のバランスをとることで優秀な人材の確保・育成、認知度の向上および営業強化や販売促進の拡大を行い、さらに今後の事業拡大に係る投資機会への迅速な対応を優先することで、より一層企業価値と業績の向上に努めて参りたいと存じます。

経営基本方針④

情報開示基本方針

企業価値の増大に最大の注意を払い長期かつ安定的な利益還元を目指すとともに「人に優しい医療」という経営理念のもと、すべてのステークホルダーに対し、透明性、公平性、継続性を基本に会社法や金融商品取引法等の関連法令および東京証券取引所の定める適時開示に関する規則を遵守し、タイムリーな情報提供に努めることを基本方針としております。

適時開示業務を執行する体制

適時開示業務については、IR規程を定め、情報開示担当役員の責任の下、経営管理部が行うことで、情報公開の一貫性・統一性を維持しております。また、適時開示すべき重要事実については、取締役会等での決定後、速やかに開示を行っております。

開示体制の整備

情報開示の網羅性、適正性、および適時性を確保するため、内部統制および開示統制を構築してまいります。また、監査役会や外部専門家等と連携を図り、その統制システムの妥当性と運用の実効性を高めてまいります。

情報開示の方法

適時開示規則に規定された重要事実の開示は、証券取引所が提供する「TDnet」において行います。また、公表した情報は、適時当社ホームページに掲載いたします。重要事実に該当しない情報につきましても、当社をご理解いただくうえで有用な情報と判断されるものにつきましては、積極的に当社ホームページ等を通じ開示いたします。

決算にかかる沈黙期間

決算情報の漏洩を防ぎ、開示の公平性を保つため、各四半期決算期日の翌日から決算発表日までを沈黙期間と定め、決算内容に関するコメントや質問に対する回答を差し控えさせていただきます。

経営基本方針⑤

内部統制システムにかかる基本方針

会社法および金融商品取引法に基づき、以下の通り当社の業務の適正を確保するための体制を整備・運用することを基本方針として定めております。

取締役、使用人の職務の執行が法令および定款に適合することを確保するための体制

- (1) 当社は、法令等の遵守があらゆる企業活動の前提であると認識し、法令等の遵守はもとより、企業人として企業理念、社会規範・倫理に即して行動する。
- (2) 取締役、使用人が法令および定款を遵守し、社会規範に基づいた行動をとるための行動規範として「コンプライアンス・マニュアル」「DVx行動ガイドライン」を制定し、コンプライアンス強化のための指針として、教育・啓蒙活動を実施する。
- (3) コンプライアンスの徹底を図るため、経営管理部がコンプライアンスの取り組みを横断的に統括し、教育および周知を行う。
- (4) コンプライアンス体制の確立を図るため、コンプライアンス委員会を設置し、コンプライアンスに関する規程、マニュアルの整備、教育をはじめ、重大なコンプライアンス違反が発生した場合の調査・報告および再発防止策の審議決定を行う。
- (5) 使用人による職務の遂行が法令、定款および社内規程に違反することなく適切にされているかをチェックするため、内部監査室により、業務監査を実施し、監査内容を代表取締役および取締役会に報告する。
- (6) 社内において法令、定款および社内規程違反行為または反倫理行為を通報する制度として、内部通報規程の制定・整備・運用を行う。
- (7) 社会の秩序や企業の健全な活動に脅威を与える反社会的勢力に対しては、毅然とした姿勢で組織的に対応する。

経営基本方針⑥

内部統制システムにかかる基本方針

会社法および金融商品取引法に基づき、以下の通り当社の業務の適正を確保するための体制を整備・運用することを基本方針として定めております。

取締役の職務の執行に係る情報の保存および 管理に関する体制

取締役会をはじめとする重要な会議での意思決定に関する記録や、取締役の職務の執行に係る重要な文書や情報（電磁的記録を含む）は、法令、情報セキュリティ規程に従い、適切に保管・管理する。

損失の危険の管理に関する規程その他の体制

リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会にて、当社の成長規模、市場の変化等を考慮し、組織横断的にリスク管理を行う。

取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

- (1) 取締役の職務執行が適切かつ効率的に行われるよう取締役会規程、職務権限規程および業務分掌規程を定め、権限・責任の明確化を図る。
- (2) 取締役会は、年度計画、中期経営計画に基づき各担当取締役および執行役員よりその進捗状況についての報告を求め、発生した課題等に対して協議を行い必要な対策を講じる。
- (3) 代表取締役および各部門を所管する取締役および執行役員により、経営会議を定期的を開催し、経営上必要な事項や職務執行上の問題点について協議を行う。

経営基本方針⑦

内部統制システムにかかる基本方針

会社法および金融商品取引法に基づき、以下の通り当社の業務の適正を確保するための体制を整備・運用することを基本方針として定めております。

当社並びにその親会社および子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制

当社には親会社および子会社の何れも存在しないため定めない。

監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する事項

監査役は必要に応じ監査役の指名する使用人に対して監査業務の補助を委託することが出来る。

前記の使用人の取締役からの独立性および当該使用人に対する指示の実効性の確保に関する事項

監査役から監査業務の補助を委託された使用人は、当該業務に関し監査役の指示に従い業務を行う。使用人が他部署を兼務する場合は、監査役に係る業務を優先して従事する。

経営基本方針⑧

内部統制システムにかかる基本方針

会社法および金融商品取引法に基づき、以下の通り当社の業務の適正を確保するための体制を整備・運用することを基本方針として定めております。

取締役および使用人が監査役に報告するための体制および報告をした者が当該報告をしたことを理由として不利な取扱いを受けないことを確保するための体制

- (1) 取締役および使用人は、監査役に対し以下の場合について迅速な報告を行う。
 - ・ 会社に著しい損害を及ぼす恐れのある事実を発見した場合
 - ・ 取締役の職務遂行に関する不正の行為を発見した場合
 - ・ 法令もしくは定款に違反する重要な事実を発見した場合
 - ・ 内部通報規程に基づく通報状況およびその内容
- (2) 取締役は、取締役会及び経営会議等の重要な会議における監査役の出席を通じて、担当職務の執行の状況を報告する。
- (3) 上記(1)及び(2)にかかわらず、監査役は必要に応じて取締役及び使用人に対して報告を求めることができる。
- (4) 当社は、上記(1)の報告をした者に対して、当該報告をしたことを理由として不利益な取扱いをしてはならない。

経営基本方針⑨

内部統制システムにかかる基本方針

会社法および金融商品取引法に基づき、以下の通り当社の業務の適正を確保するための体制を整備・運用することを基本方針として定めております。

その他監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制

監査役は、監査が実効的に行われることを確保するため監査役会規程、監査役監査基準について以下のように定めている。

- ・ 監査役は、代表取締役と定期的に会合を持ち、会社が対処すべき課題、監査上の重要課題等について相互認識を深めるため意見交換を行う。
- ・ 監査役は内部監査室が行う内部監査結果の報告を受けるとともに、内部監査室および会計監査人と定期的な意見交換を行い、緊密な関係を図る。

経営基本方針⑩

内部統制システムにかかる基本方針

会社法および金融商品取引法に基づき、以下の通り当社の業務の適正を確保するための体制を整備・運用することを基本方針として定めております。

監査役の職務の執行について生ずる費用の前払または償還の手続その他の当該職務の執行について生ずる費用または債務の処理に係る方針に関する事項

監査役がその職務の執行について生じる費用の前払又は償還等の請求をしたときは、当該監査役の職務の執行に必要でないと認められた場合を除き、当該費用又は債務を処理する。

財務報告の適正性を確保するための体制

当社は、財務報告の適正性を確保するため、金融商品取引法および関係法令に基づく内部統制報告制度を有効かつ適切に運用するとともに、継続的に整備・運用評価・有効性の確認を行い、必要があれば改善を行うものとする。

経営基本方針⑪

個人情報保護基本方針

個人情報保護の重要性を認識し、個人情報保護の方針を定めるとともに、役員および社員が一体となり個人情報の適切な保護に努めます。

個人情報の収集、利用、提供、管理方法については、実効性を持たせる手段として、教育・訓練、監査等について規定し、実行して参ります。

情報セキュリティ基本方針

医療に携わる集団として、医療施設、医療関係者、患者様からの信頼を第一と考え、当社が取扱う情報資産を、機密性、完全性、可用性の観点から基本方針として定めます。

企業活動と医療施設等の関係の透明性に関する基本方針

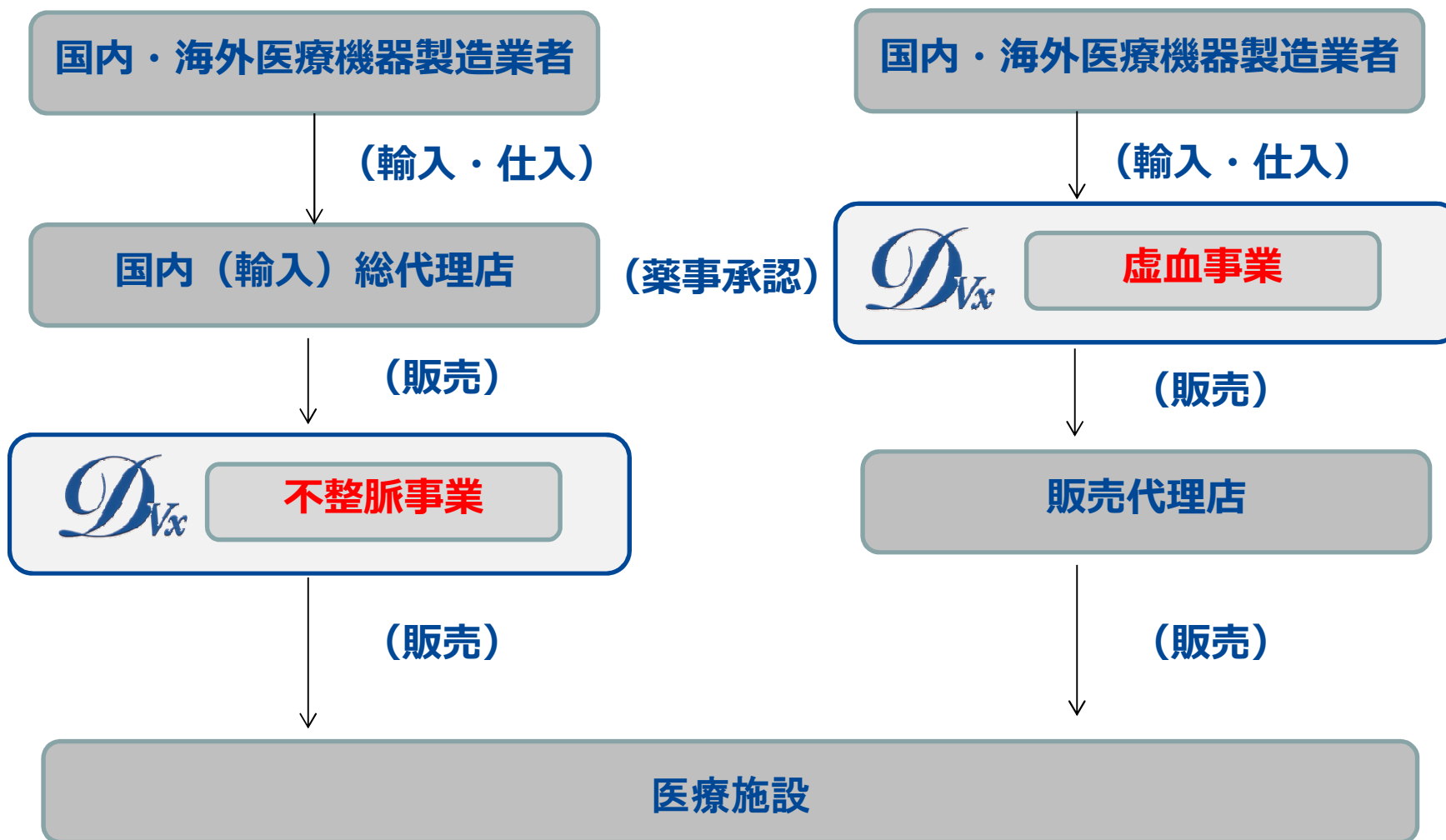
「企業活動と医療施設等の関係の透明性に関する方針」（「以下、「方針」）を指針として定め、当社の事業活動に伴う医療施設等への資金提供実績の情報を公開いたします。方針の策定にあたっては、当社の事業領域を踏まえ、日本医療機器産業連合会「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」の指針内容を十分に検討した上で、当社の事業実態に即した方針として再構成しています。

沿革

- 1986年 心臓ペースメーカー販売とフォローアップ業務を目的として、(株)ヘルツを設立
- 1992年 心臓電気生理検査用機器の輸入販売を開始
- 1997年 医療機器輸入会社(有)シー・エム・アイジャパンを子会社化
(株式会社に改組後、ディーバイエックスジャパン(株)に商号変更)
- 2000年 自動造影剤注入装置 (A C I S T) の輸入販売を開始
- 2003年 エキシマレーザ血管形成システムの輸入販売を開始
- 2004年 ディーバイエックスジャパン(株)を吸収合併、(株)ヘルツからディーバイエックス(株)に
商号変更
- 2007年 ジャスダック証券取引所に株式上場 (現 東京証券取引所 J A S D A Q)
- 2008年 エキシマレーザ心内リード抜去システムの薬事承認を取得
- 2010年 (株)メディカルプロジェクトより静岡の営業拠点を事業譲受
- 2011年 「エキシマレーザ血管形成システム」のリードロックングデバイスが保険適用
- 2012年 「エキシマレーザ血管形成システム」の冠動脈形成用レーザカテーテルが保険適用
- 2013年 東京証券取引所市場第二部に上場
- 2014年 東京証券取引所市場第一部に上場

事業内容①

主要事業のビジネスモデル



事業内容②

主要事業のビジネスモデル

不整脈事業



虚血事業

販売代理店

国内総代理店

（特徴）

体内に植え込むペースメーカー等のデバイスは電池の寿命が8～10年程度となっており、長期にわたって正常な機能性をもたせるためのフォローアップが必要となります。したがって、当事業は既存顧客の売上に新規顧客の売上が「積み上がる」安定的な事業モデルとなります。

（特徴）

医療現場が求めるニーズを汲み取り、海外メーカ等から直接、医療機器を輸入する事業です。独自性を有し、且つグローバル企業の医療機器と競合しないニッチトップ製品の取扱いをポリシーとしており、競合品が少ないことから製品ライフサイクルは長くなる傾向があります。

事業内容③

主要取扱い製品

不整脈事業



虚血事業

販売代理店

取扱い医療機器 約18,000点
取引医療施設 約1,600施設

国内総代理店

心臓ペースメーカー

I C D（植込み型除細動器）

C R T - D

（両室ペーシング機能付き植込み除細動器）

アブレーションカテーテル

（心臓焼灼用カテーテル）

電極カテーテル（検査用）

自動造影剤注入装置（パワーインジェクタ）

稼働台数（施設購入）628台（16年3月末）

エキシマレーザ血管形成システム

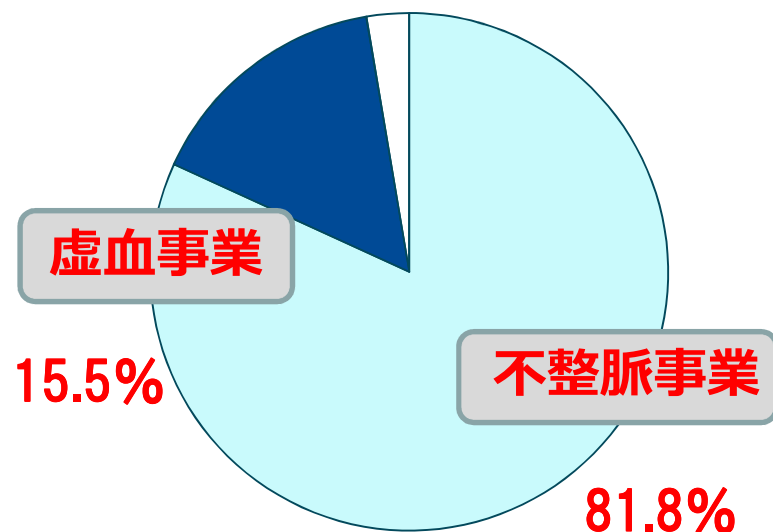
稼働台数 103施設（16年3月末）

心内リード抜去（保険適用）

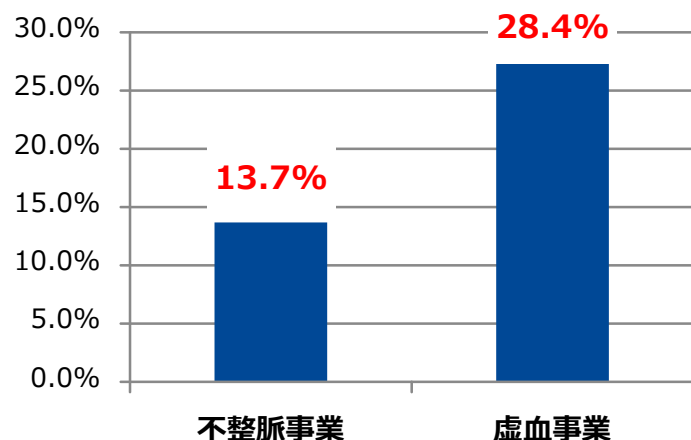
冠動脈形成（保険適用）

末梢血管形成（治験中）

事業内容④



2016年3月期事業別粗利益率

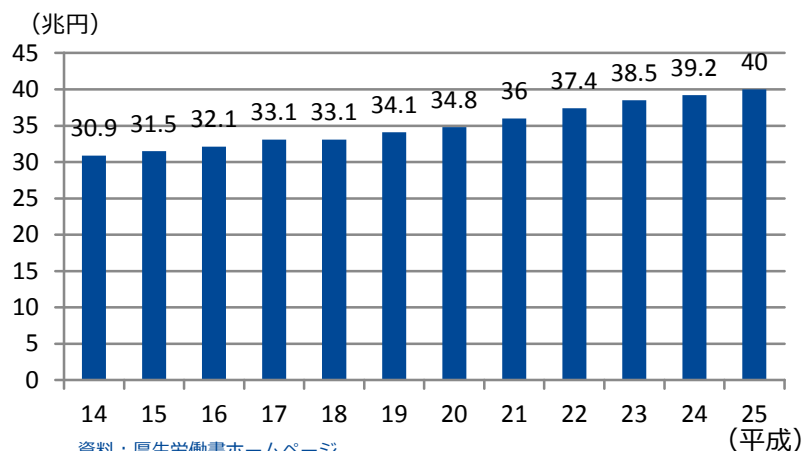


(特徴)

- ◎ ビジネスモデルの違いから、不整脈事業の売上高が多く約81%、虚血事業の売上高は約15%にとどまりますが粗利益率は虚血事業が不整脈事業より高くなります。
- ◎ 虚血事業は独自にマーケティング、薬事承認を行うコストが発生することになります。
- ◎ 不整脈事業は、2年毎の償還価格改定が大きく影響します。
- ◎ 虚血事業は主に輸入事業であることから為替相場（ドル円）が影響します。1円の円安は年間約16百万円程度の減益要因となります。

国民医療費

● 国民医療費の推移（表1）



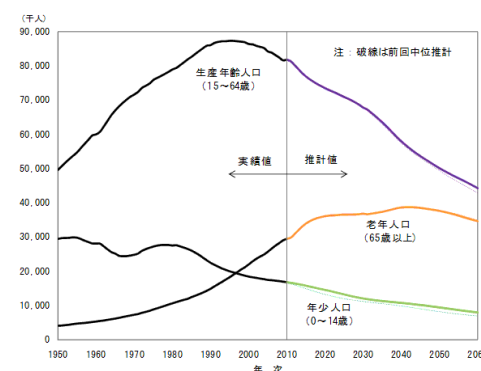
資料：厚生労働省ホームページ
「平成25年度 国民医療費の概況」より抜粋
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/13/>

● 国民給付費の将来見通し（表3）

	2006年度 (平成18) 予算ベース	2010年度 (平成22)	2015年度 (平成27)	2025年度 (平成37)
改革後	27.5 兆円	31.2 兆円	37 兆円	48 兆円
国民所得比	7.3%	7.4% ~ 7.7%	8.0% ~ 8.5%	8.8% ~ 9.7%
GDP比	5.4%	5.4% ~ 5.6%	5.8% ~ 6.1%	6.4% ~ 7.0%
改革実施前	28.5 兆円	33.2 兆円	40 兆円	56 兆円
国民所得比	7.6%	7.9% ~ 8.2%	8.7% ~ 9.2%	10.3% ~ 11.4%
GDP比	5.5%	5.8% ~ 5.9%	6.3% ~ 6.6%	7.5% ~ 8.2%
国民所得	375.6 兆円	403 ~ 420 兆円	432 ~ 461 兆円	492 ~ 540 兆円
GDP	513.9 兆円	558 ~ 576 兆円	601 ~ 634 兆円	684 ~ 742 兆円

資料：厚生労働省ホームページ
「医療費の将来見通しに関する検討会」資料より抜粋
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/07/s0701-2.html>

● 日本の将来推計人口（表2）



資料：国立社会保障・人口問題研究所ホームページ
「日本の将来推計人口（平成24年1月推計）」より抜粋
<http://www.ipss.go.jp/syoushika/tohkei/newest04/sh2401top.html>

国民医療費

わが国の国民医療費は年々増加し、平成25年度には約40兆円に達しており（表1）、今後20年間には高齢化のさらなる進展と人口減少という大きな人口構造の変化（表2）や技術革新等により引き続き医療費が伸びると言われています。加えて、今後、所得に対する負担率の増加が見込まれており（表3）、このため診療報酬体系の見直しや保険償還価格の引き下げなど、政府の医療費抑制政策は一層加速するものと考えられております。

医療機器・用品市場

●医療機器・用品の末端マーケットサイズの推移（表4）

単位：億円、% （ ）内は伸び率

	*平成21年度	平成22年度	*平成23年度	平成24年度	*平成25年度	平成26年度 (推測)	*平成27年度 (予測)
末端マーケットサイズ	26,800 (2.1)	27,240 (1.6)	27,510 (1.0)	28,060 (2.0)	29,400 (4.8)	29,270 (-0.4)	29,980 (2.4)
①卸・小売業者直販分	23,340 (3.5)	23,890 (2.4)	24,270 (1.6)	24,740 (1.9)	25,940 (4.9)	25,830 (-0.4)	26,450 (2.4)
うち31,32業種の直販分	19,890 (3.9)	20,540 (3.3)	21,030 (2.4)	21,400 (1.8)	22,500 (5.1)	22,400 (-0.4)	22,900 (2.2)
②メーカー・輸入商社直販分	3,460 (-6.5)	3,350 (-3.2)	3,240 (-3.3)	3,320 (2.5)	3,460 (4.2)	3,440 (-0.6)	3,530 (2.6)

*は診療報酬・薬価改定年

資料：(株)アールアンドディ「医療機器・用品年鑑 2015年版 NO.1」

●疾病別医科診療医療費（表5）

※31業種：医療機器卸・小売
32業種：医療用品卸小売

傷病分類	平成25年度			平成24年度			対前年度	
	順	推計額 (億円)	構成割合 (%)	順	推計額 (億円)	構成割合 (%)	増減額 (億円)	増減率 (%)
総数		287,447	100.0		283,198	100.0	4,249	1.5
循環器系の疾患	1	58,817	20.5	1	57,973	20.5	844	1.5
新生児	2	38,850	13.5	2	38,120	13.5	730	1.9
筋骨格系及び結合組織の疾患	3	22,422	7.8	3	21,647	7.6	775	3.6
呼吸器系の疾患	4	21,211	7.4	4	21,507	7.6	△ 296	△ 1.4
損傷、中毒及びその他の外因の影響	5	20,466	7.1	7	19,844	7.0	622	3.1
その他の		125,682	43.7		124,106	43.8	1,576	1.3
65歳未満								
総数		116,439	100.0		118,425	100.0	△ 1,986	△ 1.7
新生児	1	15,233	13.1	1	15,479	13.1	△ 246	△ 1.6
循環器系の疾患	2	13,579	11.7	2	13,908	11.7	△ 329	△ 2.4
呼吸器系の疾患	3	11,623	10.0	3	12,178	10.3	△ 555	△ 4.6
精神及び行動の障害	4	10,733	9.2	4	10,951	9.2	△ 218	△ 2.0
腎尿路生殖器系の疾患	5	8,419	7.2	5	8,575	7.2	△ 156	△ 1.8
その他の		56,852	48.8		57,334	48.4	△ 482	△ 0.8
65歳以上								
総数		171,008	100.0		164,773	100.0	6,235	3.8
循環器系の疾患	1	45,238	26.5	1	44,065	26.7	1,173	2.7
新生児	2	23,618	13.8	2	22,641	13.7	977	4.3
筋骨格系及び結合組織の疾患	3	14,762	8.6	3	13,997	8.5	765	5.5
損傷、中毒及びその他の外因の影響	4	12,464	7.3	5	11,731	7.1	733	6.2
内分泌、栄養及び代謝疾患	5	12,344	7.2	4	11,942	7.2	402	3.4
その他の		62,581	36.6		60,396	36.7	2,185	3.6

資料：厚生労働省ホームページ「平成25年度 国民医療費の概況」より抜粋
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/13/>

医療機器・用品市場

国民医療費のなかで医療機器・用品（医療機関、大学・研究所向け）の占める割合を見てみると、末端マーケットサイズで平成5年度に初めて2兆円を突破いたしました。その後、政府の医療費抑制策をうけ保険償還価格の大幅な見直しが行われており、末端マーケットの伸びは低くなっています。

こうした中で、当社がメインターゲットとしている循環器系疾患は、当面人口増加が予想される65歳以上の高齢者において増加する疾病だけに、高齢化社会の到来により患者数は大きく増大していくものと予想されます。さらにライフスタイルの変化が患者数増加に拍車をかけており、価格面では他の医療機器・用品と同様に医療費抑制策の影響を受けて下落傾向にあるものの、市場そのものは大きく拡大していくものと予想されております（表4、表5）。

事業別市場

不整脈事業（販売代理店業）の市場

不整脈とは、心臓を動かす刺激の発生または刺激が伝わる伝導路の異常によって心臓のリズムが乱れる疾病のことで、脈が遅くなる「徐脈」、速くなる「頻脈」、リズムが不規則になって脈が飛ぶ「期外性収縮」の3つに大別されます。原因としては、先天的なもの以外に高齢化や喫煙、ストレスなどによって引き起こされるといわれております。不整脈事業の市場は、こうした高齢化や生活スタイルの変化に伴う患者数の増大、新商品開発による適応患者の増加により安定した拡大を続けております。

商品別では、心臓ペースメーカ市場が伸び悩む半面、I C D（植込み型除細動器）やC R T－D（両室ペーシング機能付き植込み型除細動器）といったハイパワーデバイスと呼ばれる商品や、アブレーションカテーテル（心筋焼灼術用カテーテル）の市場規模が大きく伸びており、横ばい状況が続いている医療機器・用品市場全体の中において、不整脈事業の市場は堅調に増加しております。今後も保険償還価格の下落は避けられないものの、市場そのものが拡大基調にあるため、このマイナス分を十分に補うことができると見られております（表6）。

●疾病別医科診療医療費（表6）

（単位：百万円）

製品	平成23年		平成24年		平成25年		平成26年		平成27年 （予測）	
		伸び率	※	伸び率		伸び率	※	伸び率		伸び率
心臓ペースメーカ	40,881	0.6	37,080	-9.3	37,960	2.4	37,740	-0.6	39,819	5.5
I C D / C R T－D	26,346	12.2	28,825	9.4	30,079	4.4	29,593	-1.6	32,458	9.7
アブレーションカテーテル	9,654	25.3	11,267	16.7	12,455	10.5	12,815	2.9	13,221	3.2
電極カテーテル（検査用）	15,127	-5.2	15,085	-0.3	17,792	17.9	17,728	-0.4	17,995	1.5
リード類	13,918	4.6	13,190	-5.2	13,644	3.4	13,110	-3.9	13,395	2.2
合計	105,926	4.8	105,447	-0.5	111,930	6.1	110,986	-0.8	116,888	5.3
（参考）当社売上高（実績）										
全社	20,487	13.8	22,872	11.6	26,420	15.5	28,647	8.4	31,589	10.3
内不整脈事業	16,580	12.9	18,830	13.6	21,607	14.7	23,268	7.7	25,470	9.5
市場占有率	15.7%		17.9%		19.3%		21.0%		21.8%	

資料：(株)アールアンドディ「医療機器・用品年鑑 2015年版 No. 1」より抜粋

事業別市場

虚血事業（国内総代理店業）の市場

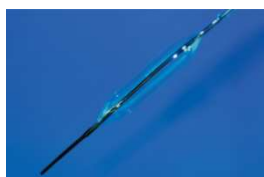
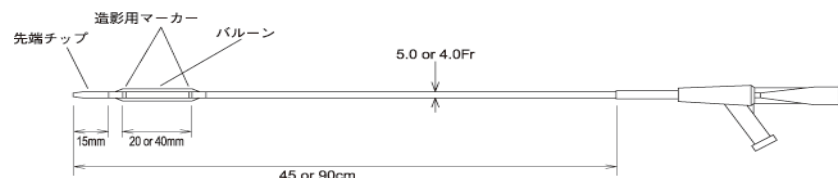
虚血性疾患は、血管が詰まったり細くなったりして起こる疾病で、心臓の冠動脈が原因で起こる心筋梗塞や狭心症、脳の血管が原因で起こる脳梗塞等がその代表的なものです。原因となる動脈硬化は、糖尿病や高血圧、高脂血症等によって進行し、肥満や喫煙、運動不足、ストレスの多い生活も動脈硬化を促進させるといわれています。

当社は、輸入総代理店として医療機器を販売しておりますが、医療機器として国内流通させるためには薬事法に基づき厚生労働省の承認が必要になります。



Resolution / Resolution SD

Long Tapered PTA Balloon Catheter



ACIST CVi は世界の心臓学者による長年の経験と斬新なアイデアを元に開発された、循環器用インジェクターです。

- ⇒ その先進性は従来の造影手技環境を一新し、術者に集中力と手技効率の飛躍的な向上をもたらします。
- ⇒ 最適な造影剤注入コントロールと専用キットによる造影剤管理システムは、造影剤量の削減に大きく貢献します。

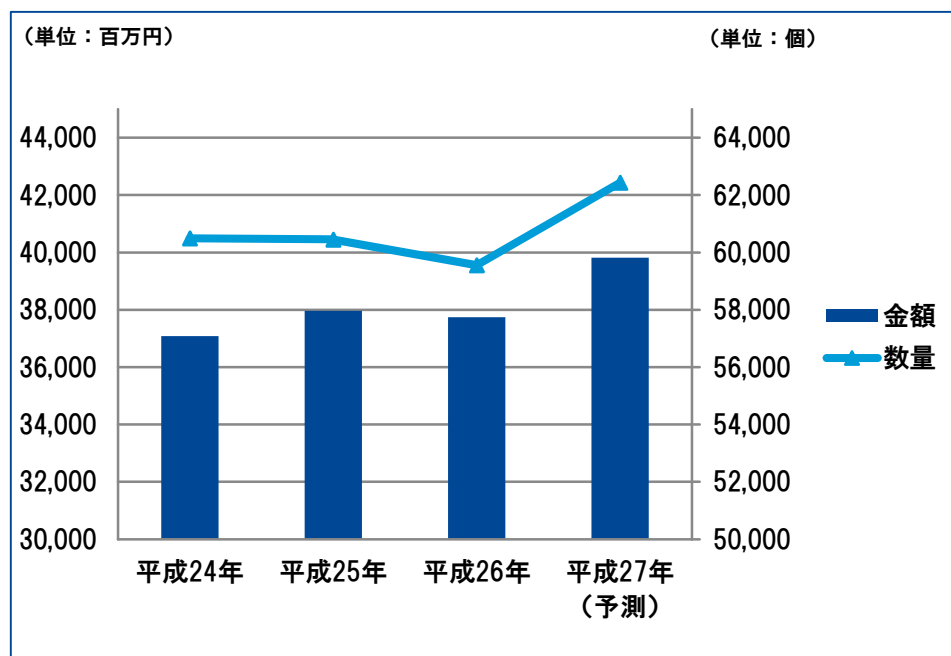
不整脈事業（販売代理店業）の主要製品市場

心臓ペースメーカー



© Medtronic, Inc. 2009. All Rights Reserved.

●心臓ペースメーカーの市場規模（表7）



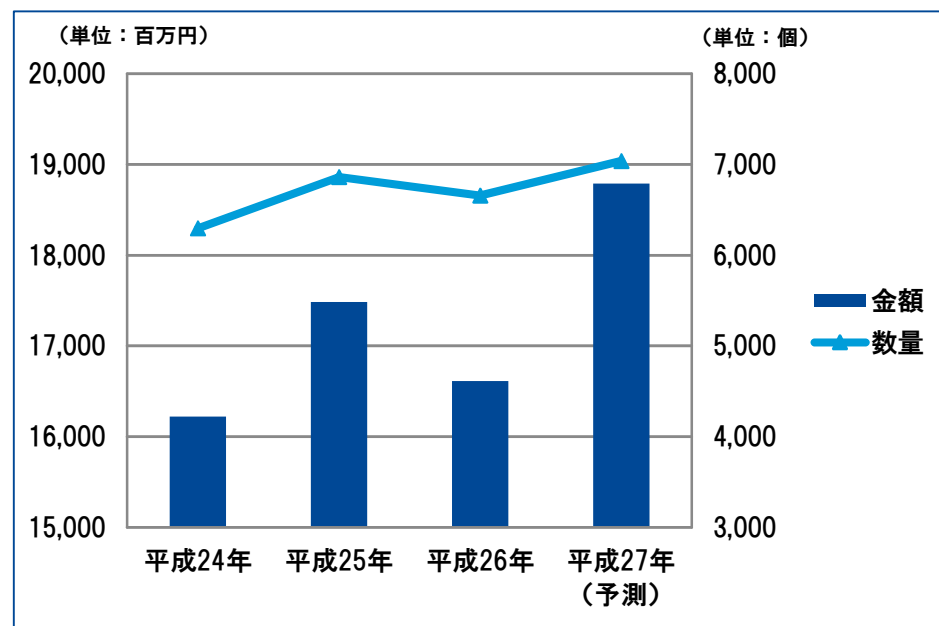
資料：㈱アールアンドディ「医療機器・用品年鑑 2015年版 No. 1」を基に当社作成

心臓ペースメーカーは、不整脈のうちでも、主に徐脈の治療に使用されますが、同市場は、数量ベースでは増加基調が続いているものの、償還価格の引き下げによる影響を受けており、直近の市場規模は400億円前後で推移しております。平成24年4月に行われた償還価格の改定においても、デバイス全体の平均で13%程度の引き下げが行われたため、市場規模は9.9%縮小しました。しかしながら、新しい機能が付加されたタイプの商品（MRI対応型：これまで原則禁忌とされていたペースメーカー植込み患者へのMRI検査が一定の条件をクリアした場合に可能となる製品）が平成24年10月に発売されたことから平成25年は市場規模が拡大しました（全体の50%がMRI対応型製品）（表7）。

今後の見通しとしては、償還価格の低下傾向は続くと思われるものの、引き続き高齢化等による患者数の増加により数量の伸びが予想されるとともに、新しい機能が付加された商品が市場に登場することで既存商品より高い償還価格が付くことも考えられることから市場規模は一定水準を維持していくものと考えられます。

不整脈事業（販売代理店業）の主要製品市場

● ICDの市場規模（表8）



資料：(株)アールアンドディ「医療機器・用品年鑑 2015年版 No. 1」を基に当社作成

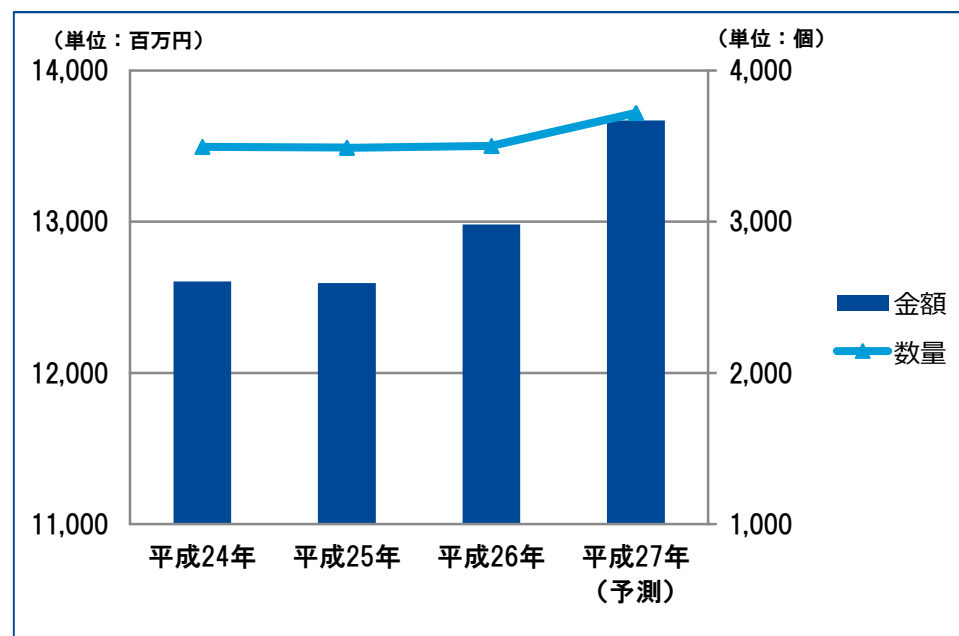


ICD（植込み型除細動器）

心臓ペースメーカーが徐脈の治療に使用されるのに対してICD（植込み型除細動器）は頻脈の治療に用いられております。同商品は、平成8年4月の診療報酬改定で保険適用となっており、心臓ペースメーカーと比較すると新しい商品ですが、適応患者の増加や新商品の登場とともに市場規模が拡大しております。平成26年にはMRI対応型のICDが発売されたことから新規植込みの多くがMRI対応機種に流れているとみられています。（表8）。

不整脈事業（販売代理店業）の主要製品市場

● CRT-Dの市場規模（表9）



資料：(株)アールアンドディ「医療機器・用品年鑑 2015年版 No. 1」を基に当社作成



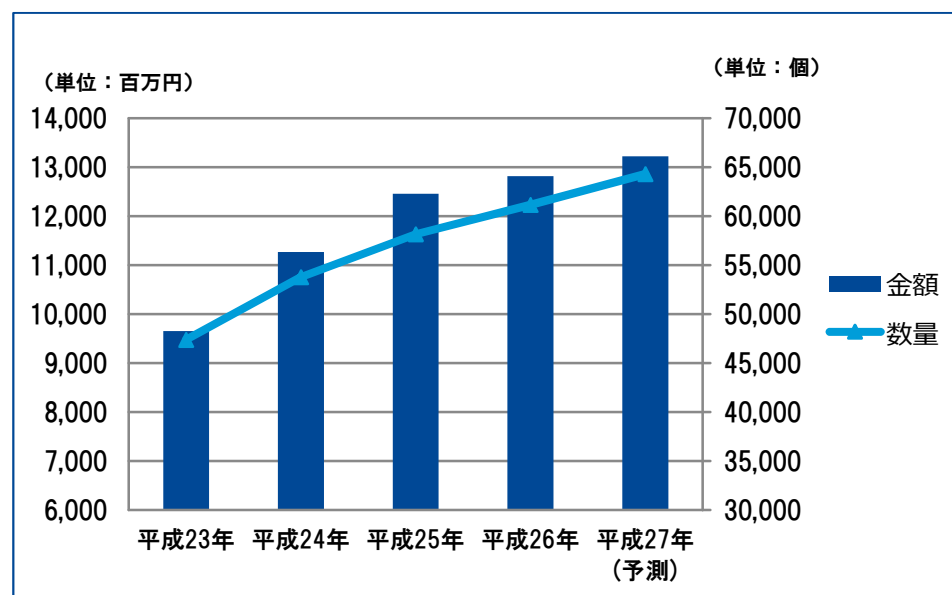
CRT-D (両室ペーシング機能付き植込み除細動器)

CRT-D（両室ペーシング機能付き植込み型除細動器）は、ICDの機能と心不全の治療の一種である心臓再同期療法の機能を併せ持つ商品であり、平成18年8月に保険適用を受けたものであります。それ以降、ICDに比べると適応範囲が広いこともあり、市場規模はICD以上の伸びを示した後、平成24年から横ばいに推移していましたが、高機能新製品の発売等により平成26年には増加しています（表9）。

不整脈事業（販売代理店業）の主要製品市場



● アブレーションカテーテルの市場規模（表10）



資料：(株)アールアンドディ「医療機器・用品年鑑 2015年版 No. 1」を基に当社作成

アブレーションカテーテル （心臓焼灼用カテーテル）

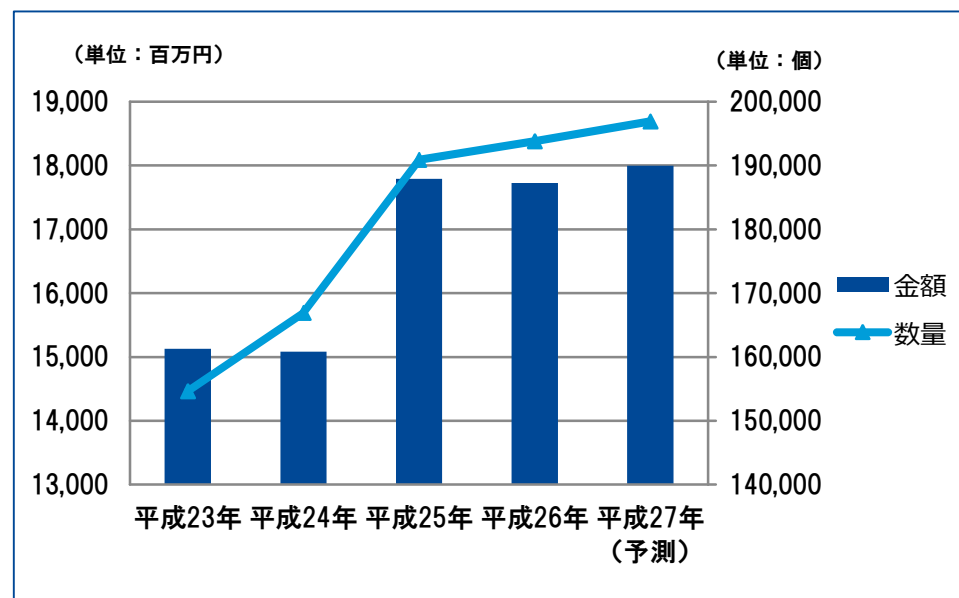
アブレーションカテーテル（心筋焼灼用カテーテル）は、頻脈の原因となる心筋組織を焼灼することで治療する商品であります。WPW症候群と呼ばれる症状の他、房室結節リエントリー性頻拍、心房粗動、心室頻拍に加え、心房細動の治療にも用いられるようになる等、対象となる症例の幅が広がってきたことから市場規模は年々増加しており、今後もその傾向が続くものと考えられます（表10）。

なお、冷凍アブレーションカテーテルは、カテーテル心筋冷凍焼灼術に使用する商品。カテーテル心筋冷凍焼灼術は、より短時間で確実な心房細動治療を可能とします。

不整脈事業（販売代理店業）の主要製品市場



●電極カテーテルの市場規模（表11）



電極カテーテル（検査用）

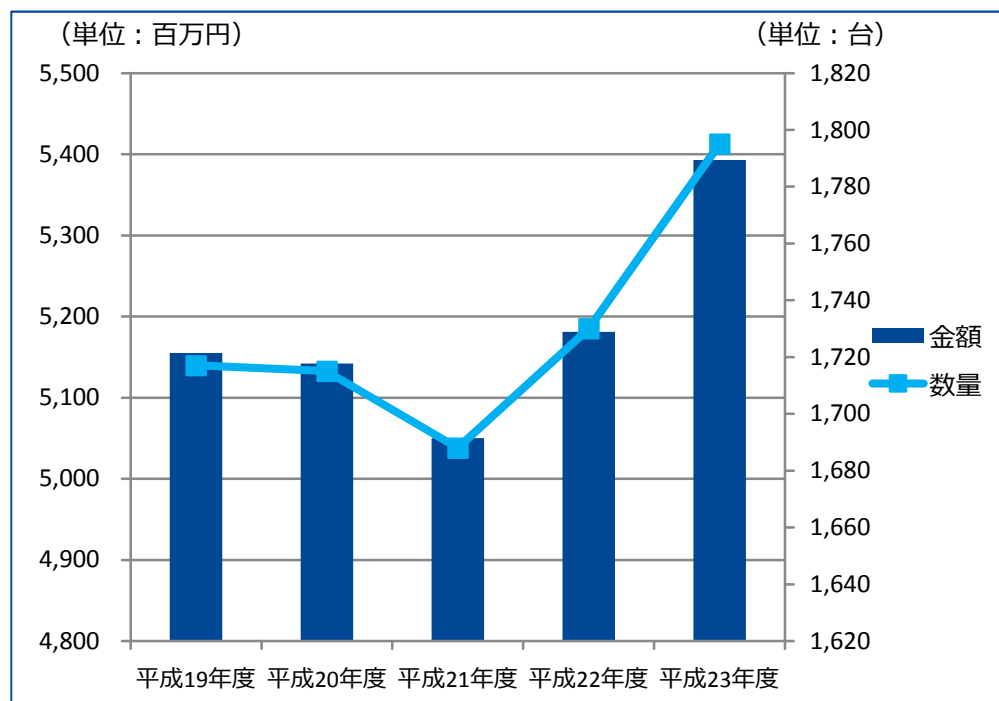
電極カテーテルは、不整脈の診断、重症度評価、抗不整脈薬の薬効評価の他に、心臓ペースメーカーやICDの適応決定等、重要な役割を持った商品であります。不整脈の症例数増加に伴って継続的に数量が増加しており、今後もこの傾向は続くものと考えられます。

なお、平成24年度及び平成26年度は、いずれも償還価格の引き下げの影響により、数量が増加している中で金額が減少いたしました。また、平成23年は、従来本商品市場に分類されていたアブレーション機能も併せ持った高価格の電極カテーテルがアブレーション機能付電極カテーテルとして保険適用となり、これをアブレーションカテーテルの分類に移したことにより前年から減少しております（表11）。

資料：㈱アールアンドディ「医療機器・用品年鑑 2015年版 No. 1」を基に当社作成

虚血事業（輸入代理店業）の製品紹介

● 造影剤注入装置（全体）市場の実績及び予測の推移（表12）



資料：矢野経済研究所「2013年版 医療用ポンプ市場の現状と中期予測」を基に当社作成



自動造影剤注入装置（パワーインジェクタ）

造影剤は、画像を利用して検査する際に投与される医薬品で、自動造影剤注入装置（インジェクタ）は、注入する造影剤の総量を自動的にコントロールできる装置であります。用途によって、大きくCT（X線コンピュータ断層撮影）用、MRI（磁気共鳴断層撮影）用、アンギオ（血管造影＝X線撮影）用に分かれ、アンギオ用はさらに一般用と循環器用に区分されます。なお、当社が取扱う「ACIST」は、アンギオ用のうちの循環器用に該当しております。

平成23年度の造影剤注入装置全体の販売実績は1,795台、市場規模は53億93百万円となっております。平成18年度まで順調に増加していたものの、リプレイス市場の伸び悩みや、新規導入の持ち越し等の要因により、平成19年度以降は市場規模が停滞し平成22年より増加に転じている状況となっております（表12）。



エキシマレーザ血管形成システム — 心内リード拔去術

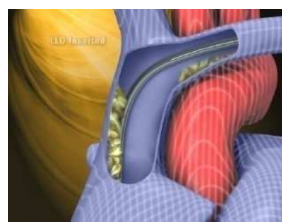
当社が日本国内で独占販売しているエキシマレーザ血管形成システムには、現在日本国内において以下の2つの治療に適用が認められています。

① エキシマレーザによる心内リード拔去術

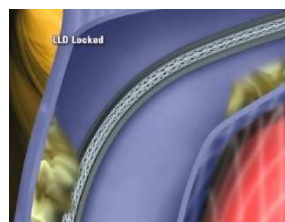
ペースメーカやICD等のデバイスが菌に感染すると、デバイスと心臓をつなぐリード線を通じて全身に菌の感染が広がります。感染を完全に治療するには、感染源であるデバイスやリード線を抜去する必要があります。しかし、リード線は血管内や心臓内に長期間留置されることで、血管や心臓の組織と癒着しており、抜去することが困難になります。レーザシースカテーテルの先端から照射するエキシマレーザにより、リード線に癒着した血管や心臓の組織を蒸散して剥離することで、リード線の抜去を可能にします。



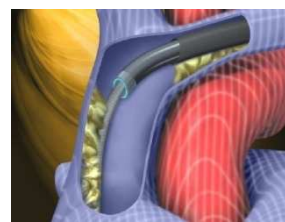
① ペースメーカ、ICD
リード線が癒着



② リードロッキングデ
バイスをペースメーカ等の
リード線中空に挿入



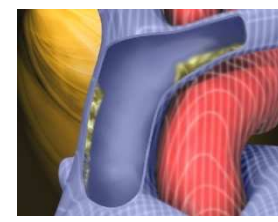
③ リードロッキングデ
バイスを広げペースメー
カ等リード線に固定



④ リードロッキングデ
バイスを牽引しながら
ペースメーカ等リード
線にレーザーシースを
かぶせる



⑤ 癒着部分を蒸散し
リード線を血管壁から
剥離



⑥ ペースメーカ等リード
線を抜去終了

虚血事業（輸入代理店業）の製品紹介



エキシマレーザ血管形成システム — 冠動脈形成術

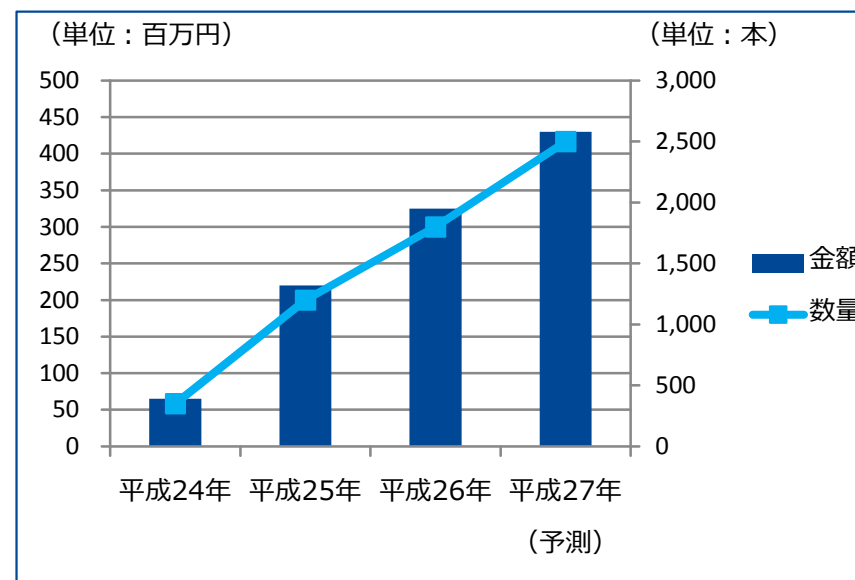
② エキシマレーザによる冠動脈形成術

心臓に血液を運ぶ冠動脈が動脈硬化や血栓によって狭窄または塞栓すると、狭心症や心筋梗塞の原因になります。血管内に挿入したエキシマレーザ専用カテーテルの先端から、狭窄や塞栓を起こしている部位にエキシマレーザを照射することにより、プラークや血栓を分子レベルで分解し冠動脈の血流を改善します。

平成24年4月にエキシマレーザ心内リード拔去術の手技（治療行為）が正式に保険収載されました。また、エキシマレーザによる冠動脈形成術も、これまで先進医療としてのみ保険治療が認められていましたが、平成24年4月に手技が保険適用となったのに続き、7月には専用のカテーテルの償還価格が認められたことで、一般の保険診療として治療に用いることが認められました。当社が販売するエキシマレーザ血管形成システムは、この心内リード拔去術や冠動脈形成術に使えるレーザ装置として日本国内で唯一承認された商品です。

年間43,000人以上が死亡する急性心筋梗塞やステント治療後の狭窄や塞栓の再発の治療において、エキシマレーザが持つ大きなメリットに対する医師の関心が高まっており、冠動脈形成術の本格的な普及を予想しております。

●レーザカテーテルの販売実績の推移（表13）



資料：㈱アールアンドディ「医療機器・用品年鑑 2015年版 No. 1」を基に当社作成



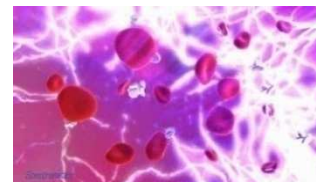
①病変部へガイドワイヤーを通します



②レーザカテーテルを入れます



③病変部へレーザを照射します



④病変部が蒸散



*Development
Venture*

X (無限の可能性)

■ I R についてのお問い合わせ先 経営管理課



TEL : 03-5985-6827 FAX : 03-5985-6106 U R L <http://www.dvx.jp/>

本資料はディーバイエックス株式会社の理解を促す参考に資するため、作成したものであり、本資料に記載されている計画、見通し、戦略およびその他の歴史的事実でないものは、作成時点において入手可能な情報に基づく将来に関する見通しであり、さまざまなリスクおよび不確実性が内在しています。実際の業績は経営環境の変動などにより、これら見通しと大きく異なる可能性があります。また、本資料に記載されている情報は、公開情報などから引用したものであり、情報の正確性などについて保証するものではありません。