



2019年3月期
第2四半期累計期間
(2018年4月1日～2018年9月30日)
決算説明資料

2018年10月31日
ディーブイエックス株式会社
証券コード：3079

目次

1. 当第2四半期（累計期間）のポイント	P3
2. 当第2四半期（累計期間）の決算概況	P6
3. 業績予想	P18
4. 参考資料	P23

1. 当第2四半期（累計期間）のポイント

当第2四半期（累計期間）のポイント

取り巻く環境

- ・ 2018年4月に診療報酬の改定が実施
 - ・ 医療機関からは保険償還価格の引き下げによる値下げ要請のほか、
経営環境改善のための値下げ要請への対応も求められる
 - ・ 仕入先メーカーからは値上げ要請への対応も求められる
- 環境変化に対応した効率化、合理化が求められる状況となっております。

業績概要

- ・ 売上高 19,750百万円（前年同期比 +4.5%）
- ・ 営業利益 480百万円（前年同期比 △36.7%）
- ・ 経常利益 493百万円（前年同期比 △36.7%）
- ・ 四半期純利益 388百万円（前年同期比 △16.3%）

当第2四半期（累計期間）のポイント

2019年3月期の取組みと進捗

自社開発医療機器への取組み

✓自動造影剤注入装置など自社開発医療機器の研究開発活動を継続中。

不整脈事業の全国展開への取組み

✓新規取引先開拓、および近年開拓した施設との取引拡大。

✓2018年8月20日 千葉営業所開設

✓2018年10月1日 京都営業所開設

利益率改善への取組み

✓仕入先メーカーとの協力関係の強化を推進。

✓自動造影剤注入装置の取り扱い終了（2017年5月）や業務移管委託収入減少（2.5億円→0.75億円）の影響もあり、利益率が低下。独自商品の販売拡大に努める。（売上総利益率は13.0%（前年同期14.9%）、営業利益率は2.4%（同4.0%））

新規商品ラインナップ追加への取組み

✓不整脈シミュレーター（コンピュータ内で疑似的に生体信号を合成、実際に使用する刺激発生装置を接続して、刺激発生装置の操作にあわせ不整脈の起源等を判別する能力を養成する装置）の販売準備

2. 当第2四半期（累計期間）の決算概況

要約損益計算書

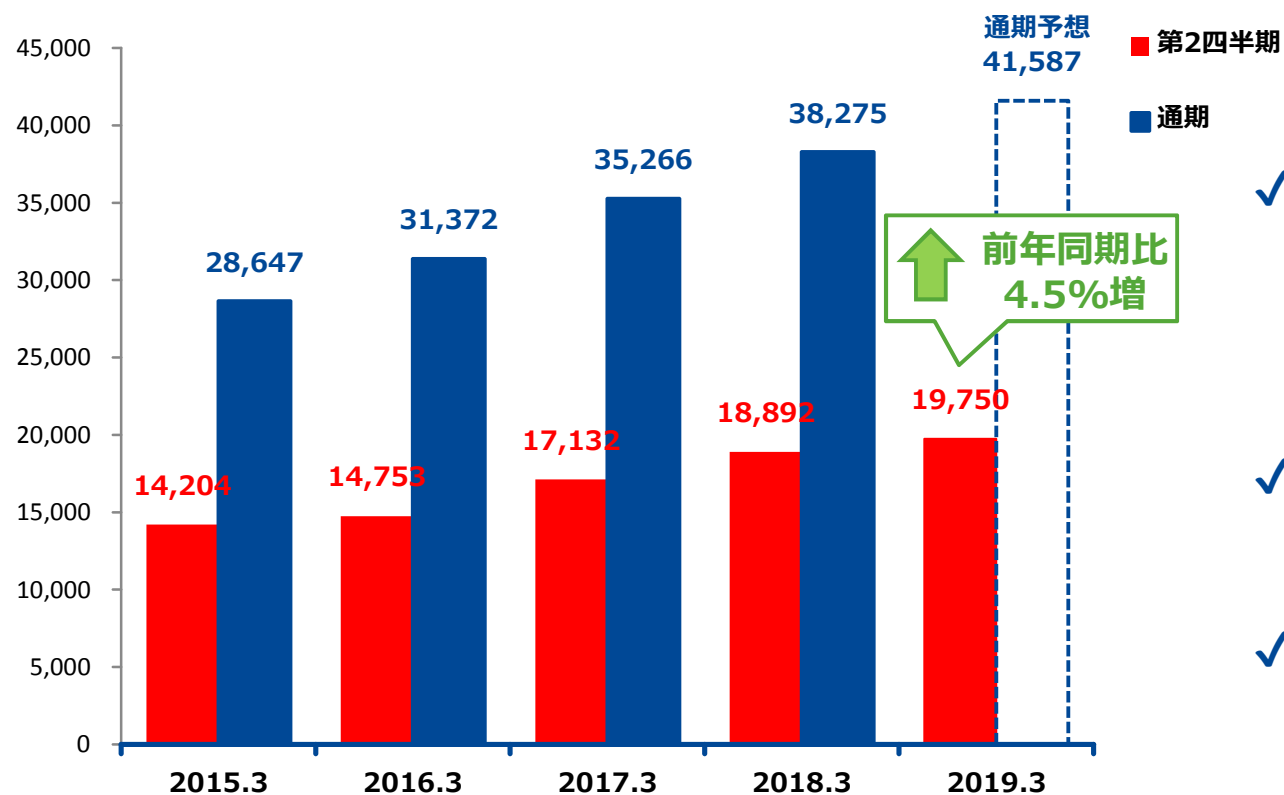
(単位：百万円)

	前第2四半期 累計期間 (2017年4月－9月)	百分率	当第2四半期 累計期間 (2018年4月－9月)	百分率	増減率
売上高	18,892	100.0%	19,750	100.0%	+4.5%
売上総利益	2,823	14.9%	2,568	13.0%	△9.0%
販管費	2,063	10.9%	2,088	10.6%	+1.2%
営業利益	760	4.0%	480	2.4%	△36.7%
経常利益	780	4.1%	493	2.5%	△36.7%
四半期純利益	464	2.5%	388	2.0%	△16.3%

売上高

前年同期比4.5%増の197億円

(単位：百万円)



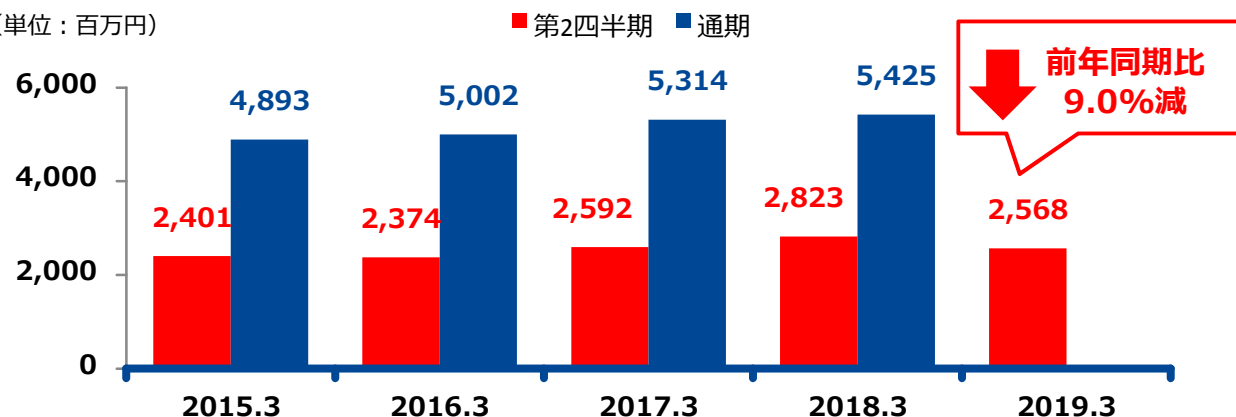
主な要因

- ✓ アブレーション治療用カテーテル類、検査用電極カテーテル等の販売数量の増加
- ✓ エキシマレーザ関連商品が堅調に推移
- ✓ 脳外科関連商品が堅調に推移

売上総利益、営業利益

DVx ディーブイエックス株式会社

(単位：百万円)

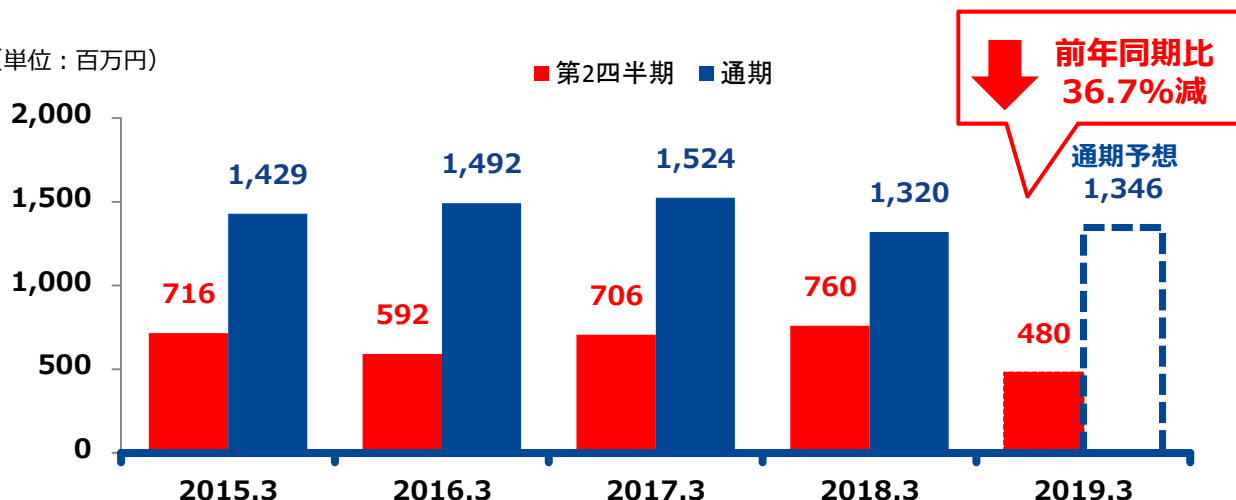


売上総利益

前年同期比
9.0%減の
25.6億円

売上総利益率：13.0%
(前年同期 14.9%)

(単位：百万円)



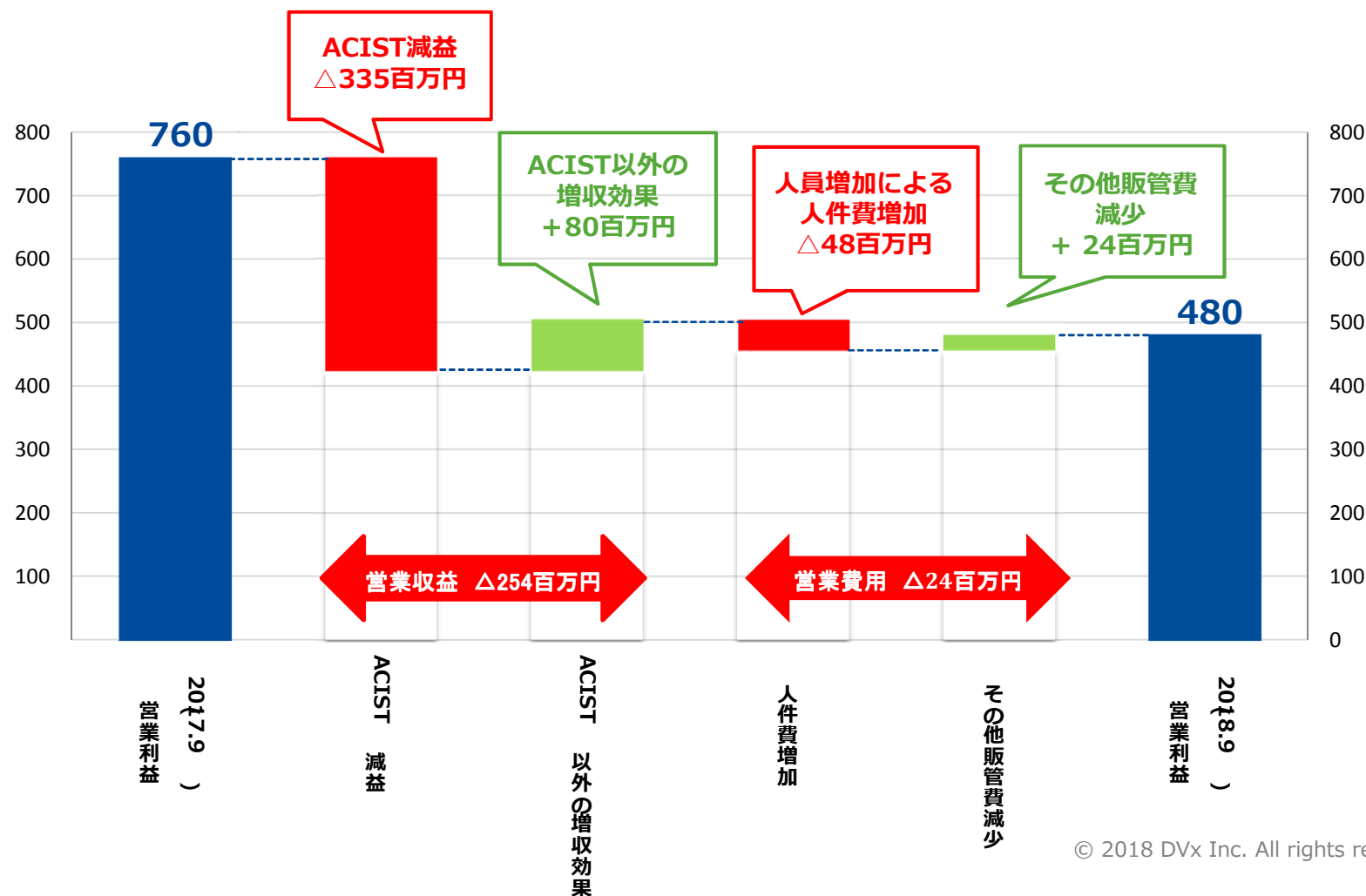
営業利益

前年同期比
36.7%減の
4.8億円

営業利益率：2.4%
(前年同期 4.0%)

営業利益増減分析

昨年5月まで販売していた自動造影剤注入装置の取り扱い終了の影響のほか、同装置の業務委託収入の減少により、前年同期比増収、**減益**。



事業別業績概況

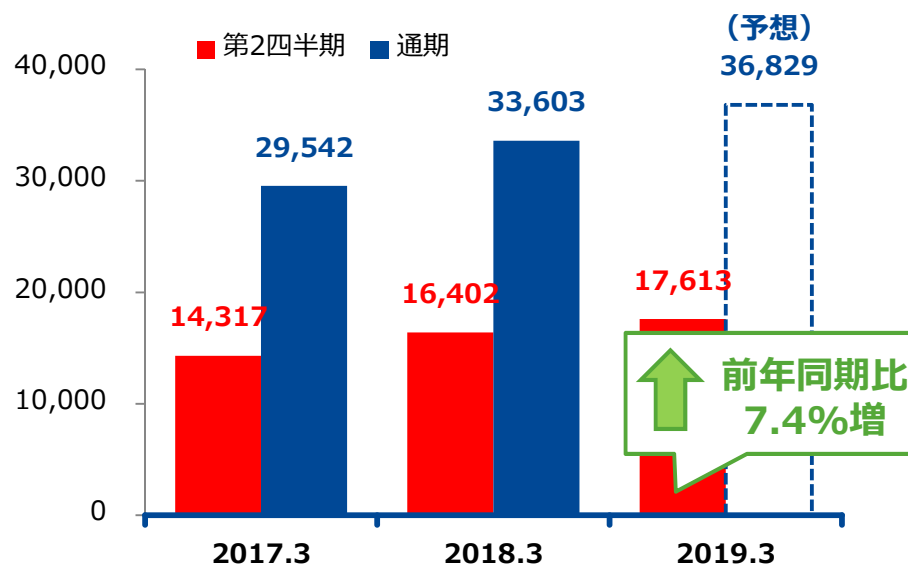
各事業の売上高、セグメント利益（粗利益）

（単位：百万円）

	売上高	前年同期比	セグメント利益 （粗利益）	前年同期比
不整脈事業	17,613	↑ 7.4%	2,072	↑ 1.2%
虚血事業	1,529	↓ 22.8%	404	↓ 43.4%
その他事業	607	↑ 19.8%	91	↑ 50.2%
合計	19,750	↑ 4.5%	2,568	↓ 9.0%

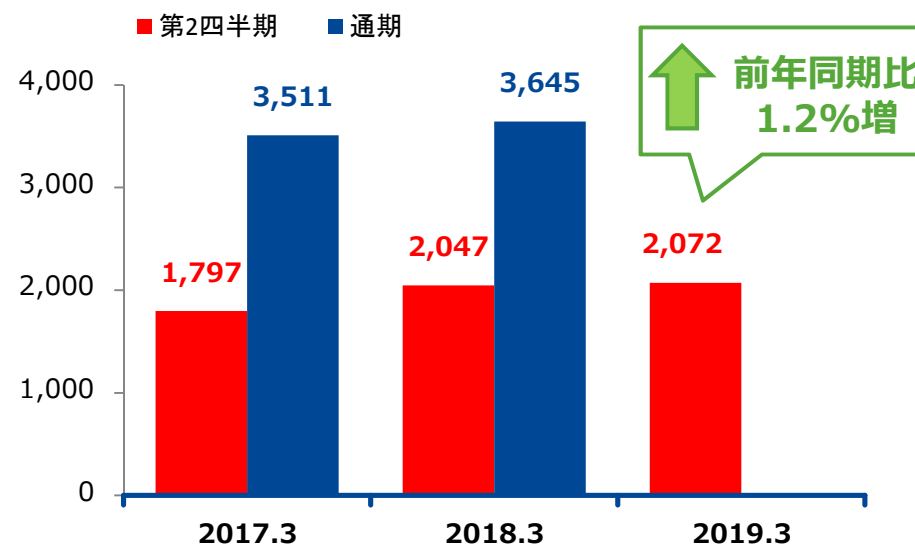
事業別業績概況

不整脈事業



売上高176.1億円
(前年同期比7.4%増)

✓アブレーション（心筋焼灼術）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



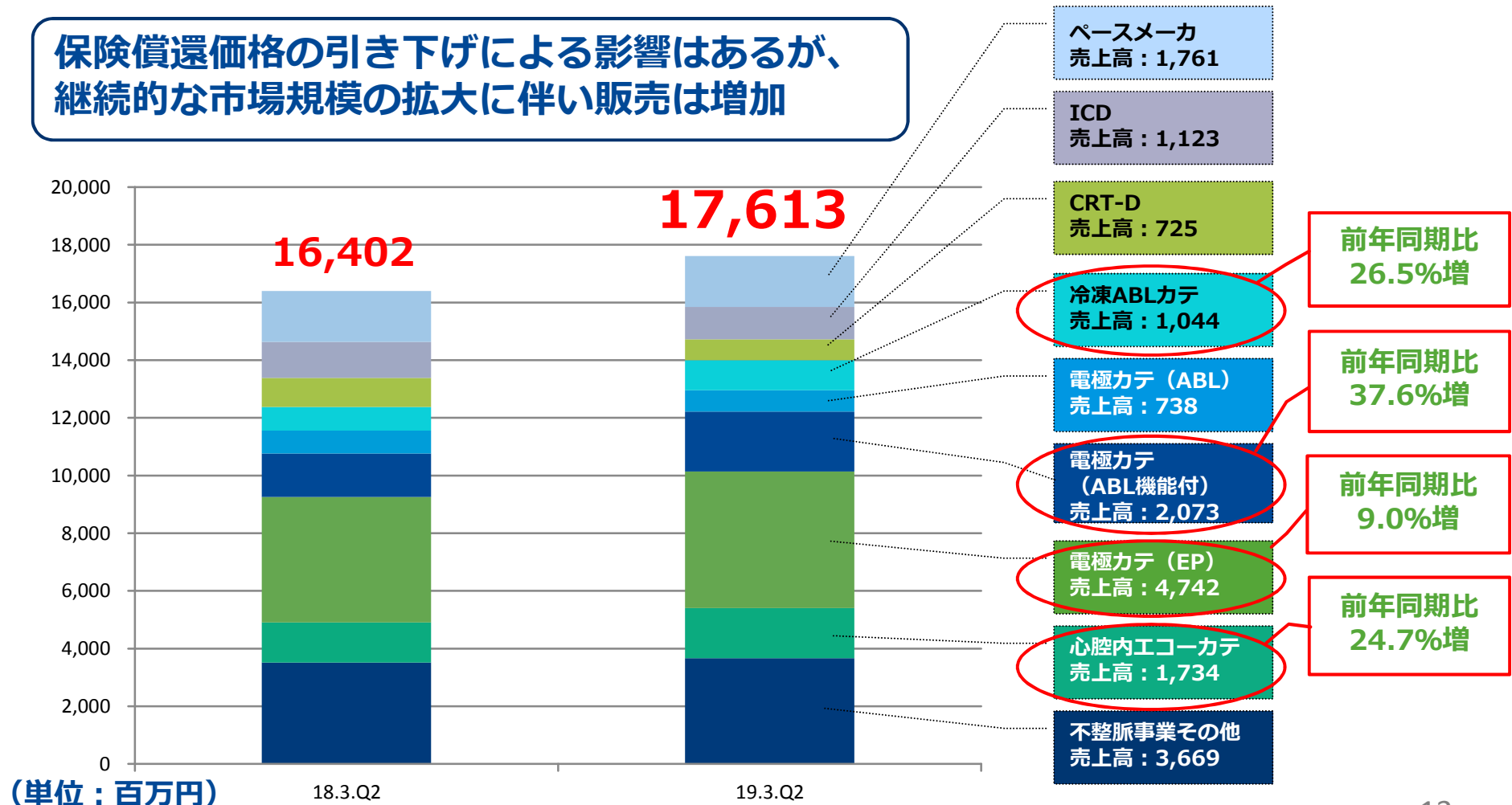
セグメント利益20.7億円
(前年同期比1.2%増)

✓粗利率は11.8%（前年同期は12.5%）

事業別業績概況

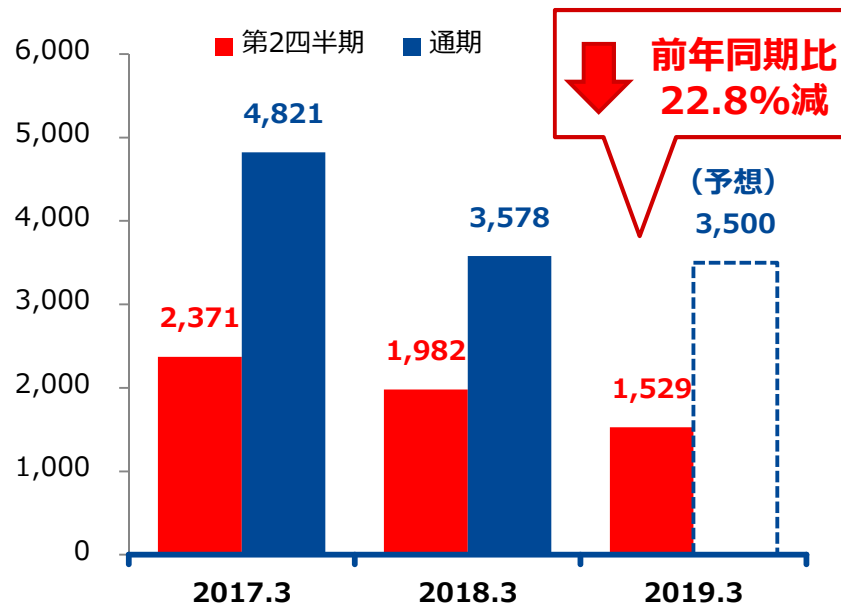
不整脈事業

保険償還価格の引き下げによる影響はあるが、
継続的な市場規模の拡大に伴い販売は増加



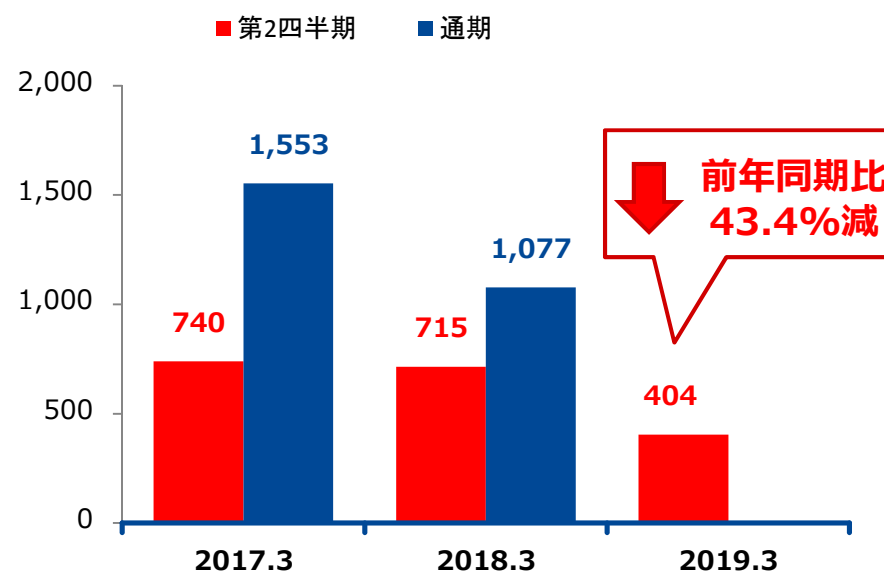
事業別業績概況

虚血事業



売上高15.2億円
(前年同期比22.8%減)

✓ 自動造影剤注入装置の取り扱い終了の
影響及び移管業務委託収入の減少



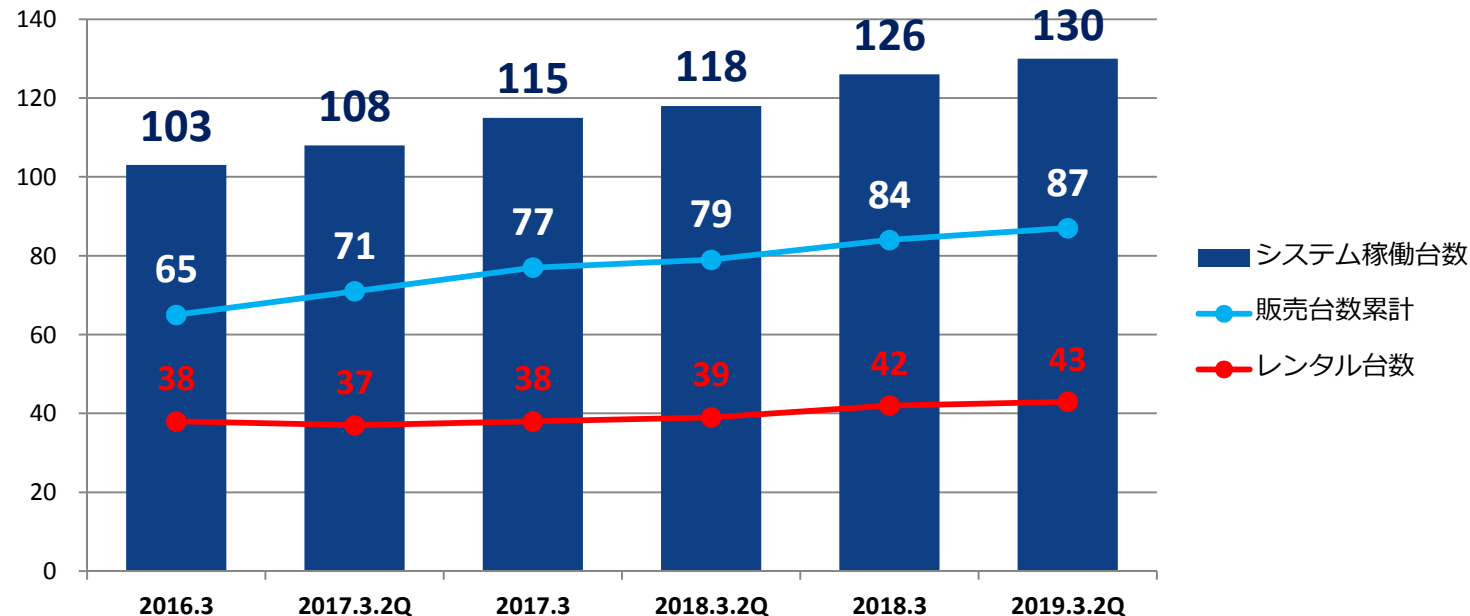
セグメント利益4.0億円
(前年同期比43.4%減)

✓ 粗利率は26.5% (前年同期36.1%)

事業別業績概況

虚血事業

エキシマレーザ血管形成システム稼働台数



2018年9月21日 Bridge（上大静脈閉塞用）バルーンカテーテル薬事承認取得
下肢末梢動脈治療用レーザカテーテルの薬事申請中

2018年8月14日公表のとおり、主要なSPNC社製品の独占販売期間は2019年12月31日まで継続（リードマネジメント製品は2020年12月31日まで継続）され、独占販売契約期間後は非独占販売代理店として販売を継続します。

要約貸借対照表

(単位：百万円)

	前事業年度末	当第2四半期末	構成比	増減
流動資産	16,451	16,502	92.3%	+0.3%
固定資産	1,179	1,367	7.7%	+16.0%
資産合計	17,630	17,870	100.0%	+1.4%
流動負債	9,867	10,602	59.3%	+7.4%
固定負債	390	390	2.2%	△0.1%
負債合計	10,258	10,993	61.5%	+7.2%
純資産合計	7,371	6,876	38.5%	△6.7%
負債純資産合計	17,630	17,870	100.0%	+1.4%

- 自己株式の取得などによる現金及び預金の減少 (△5.8億円)
- 業績の好調な推移による受取手形・売掛金・電子記録債権の増加 (4.1億円)
- 償還価格改定を前に購入を控えていた商品の増加 (1.9億円)

- 有形固定資産の増加 (0.7億円)
- 繰延税金資産の増加 (0.9億円)

- 仕入高増加による買掛金の増加 (4.1億円)
- 販売価格未妥結による売上値引引当金の増加 (2.1億円)

- 自己株式の取得による減少 (△6.2億円)
- 剰余金の配当による減少 (△2.5億円)
- 四半期純利益による増加 (3.8億円)

キャッシュ・フローの状況

(単位：百万円)

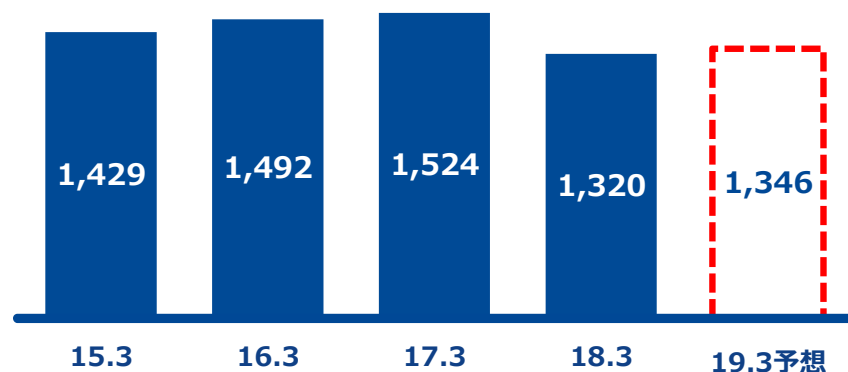
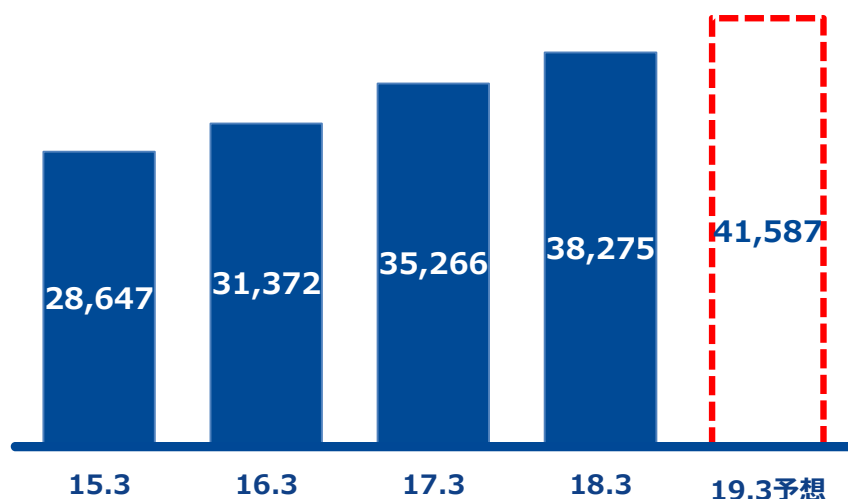
	前第2四半期 累計期間	当第2四半期 累計期間	増減	
営業活動による キャッシュ・フロー	580	430	△150	税引前四半期純利益 (5.1億円) 仕入債務の増加 (4.1億円) 売上値引引当金の増加 (2.1億円) 法人税等の支払 (△1.6億円) 売上債権の増加 (△4.1億円) たな卸資産の増加 (△2.6億円)
投資活動による キャッシュ・フロー	△114	△145	△30	有形固定資産の取得 (△1.1億円) 資金の貸付 (△0.3億円)
財務活動による キャッシュ・フロー	△210	△881	△670	自己株式の取得 (△6.2億円) 配当金の支払 (△2.5億円)
現金及び現金同等物の 増減額	254	△589		
現金及び現金同等物の 四半期首残高	5,375	6,095		
現金及び現金同等物の 四半期末残高	5,630	5,505		

3. 業績予想

2019年3月期 業績予想

DVx ディーブイエックス株式会社

(単位：百万円)



※当初公表した業績予想から変更なし

予想売上高 415億円

(前期比8.7%増)

- ✓既存顧客の深耕と営業エリア拡大による上場以来の連続増収を見込む
- ✓独自商品の販売拡大と新商材の獲得に努める

予想営業利益 13.4億円

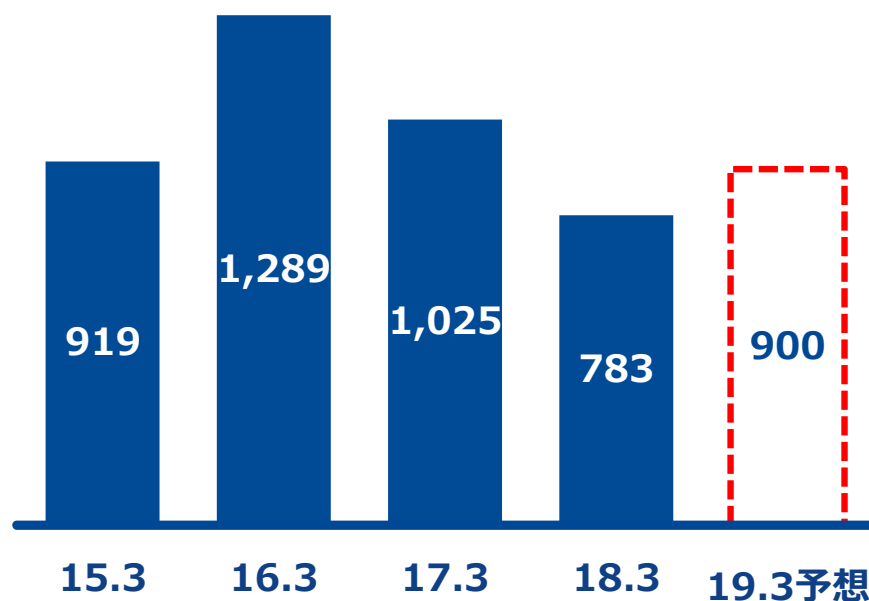
(前期比2.0%増)

- ✓医療機関のコスト意識の高まりによる値下げ要請や仕入先メーカーからの値上げ要請による利益率の低下を見込む
- ✓想定為替レートは110円／ドル

2019年3月期 業績予想

DVx ディーブイエックス株式会社

(単位：百万円)



※当初公表した業績予想から変更なし

予想当期純利益9.0億円

(前期比5.2%増)

予想EPS 81.80円

(前期実績75.92円)

※予想EPSは8月29日に実施した自己株式の取得の影響を考慮しております

増益要因

- ✓不整脈事業において、高度な専門性を生かした提案型営業による既存顧客の深耕と新規顧客開拓を行うことで営業エリアの拡大を目指す
- ✓メーカーとの関係強化を通じて、仕入コストの低減に取り組む
- ✓2018年3月期には特別損失（投資有価証券評価損）を1億2千万円計上しているため

計画比及び進捗率

2019年3月期第2四半期累計期間計画（計画比）

	当第2四半期累計（計画）	当第2四半期累計（実績）	計画比
売上高	19,919	19,750	△0.8%
営業利益	572	480	△16.0%
経常利益	572	493	△13.7%
四半期純利益	383	388	+1.4%

2019年3月期通期計画（進捗率）

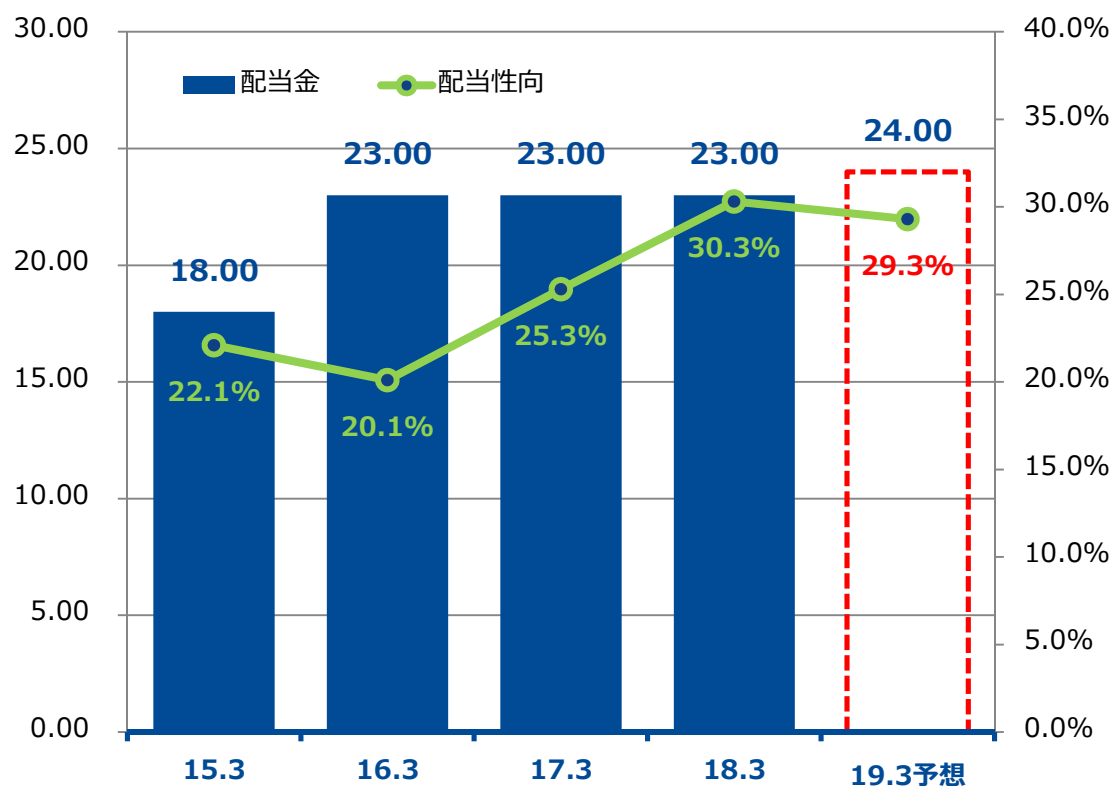
	通期計画		不整脈事業		虚血事業		その他	
売上高	41,587	47.5%	36,829	47.8%	3,500	43.7%	1,256	48.4%
営業利益	1,346	35.7%						
経常利益	1,346	36.7%						
当期純利益	900	43.2%						

上期においては売上高は概ね計画どおり推移している。営業利益、経常利益の計画比、進捗率は低くなっているが、第3四半期以降において、SPNC社製品の日本国内における製造販売業の承認移管業務に対する収益などが見込まれることから、通期の業績予想は当初予想から変更なし。

2019年3月期 配当予想

DVx デービーエックス株式会社

(単位：円)



※当初公表した配当予想から変更なし

✓2018年3月期より
配当性向30%
に基本方針変更

予想期末配当 24円
(予想配当性向 29.3%)

※予想配当性向は8月29日に実施した自己株式の取得の影響を考慮しております

※ 2015年3月期には記念配当1円を含む

4. 参考資料

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。

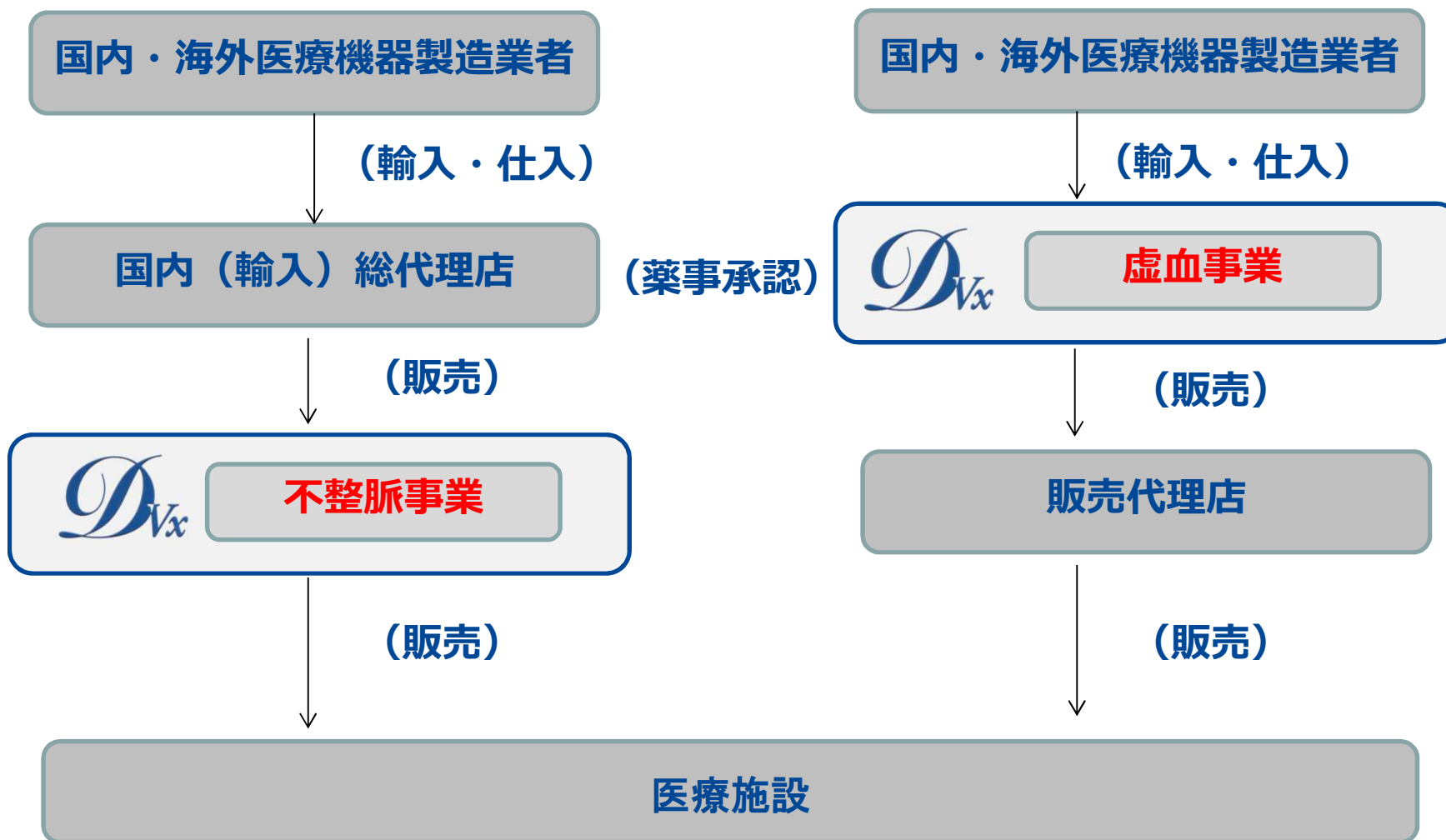
目標に向かって個々の力を最大限に発揮する『心』ある社員により集団を結成し、確かな未来を見据え、目的意識を明確に保持し、変化に対応する新しい企業です。

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
- 2000年 日本で初めて A E D (自動体外式除細動器) を販売 (日本航空の航空機内に搭載)
- 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」のリードロッキ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型除細動器）

アブレーションカテーテル

（心筋焼灼術用カテーテル）

電極カテーテル（検査用）

エキシマレーザ血管形成システム

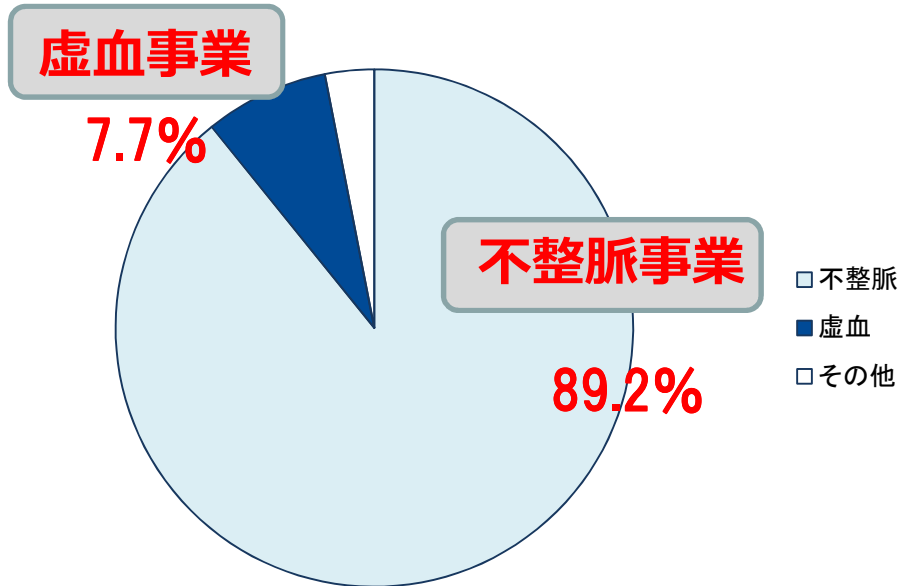
稼動台数 130台(2018年9月末)

心内リード抜去（保険適用）

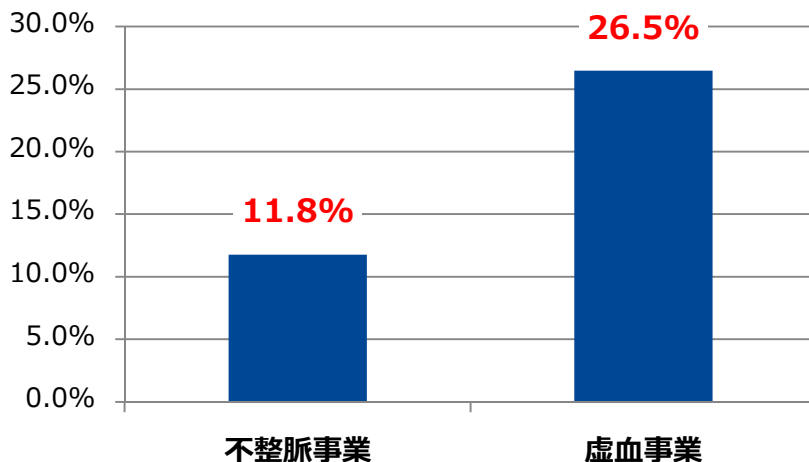
冠動脈形成（保険適用）

末梢血管形成（申請中）

事業内容④



2019年3月期第2四半期（累計）事業別粗利益率

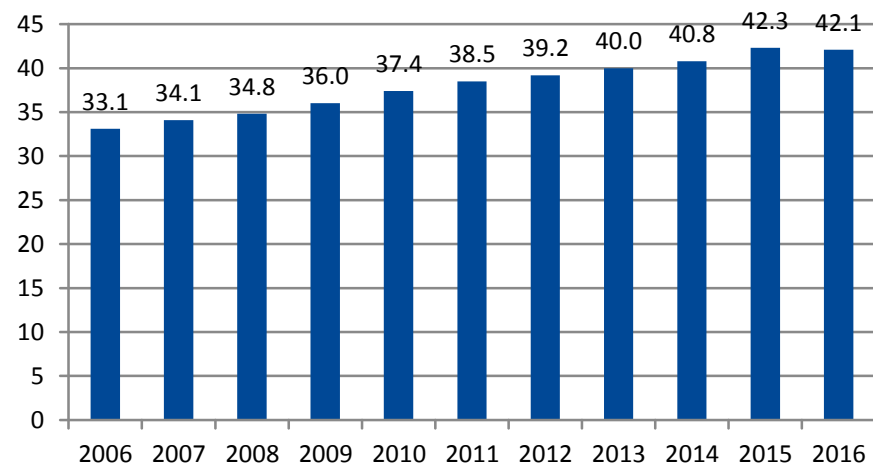


（特徴）

- ◎ 不整脈事業の売上高が多く89.2%、虚血事業の売上高は7.7%にとどまりますが、ビジネスモデルの違いから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。
- ◎ 虚血事業では一部輸入事業を行っていることから為替相場（ドル円）の影響を受けます。1円の円安は年間約1百万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）
（兆円）



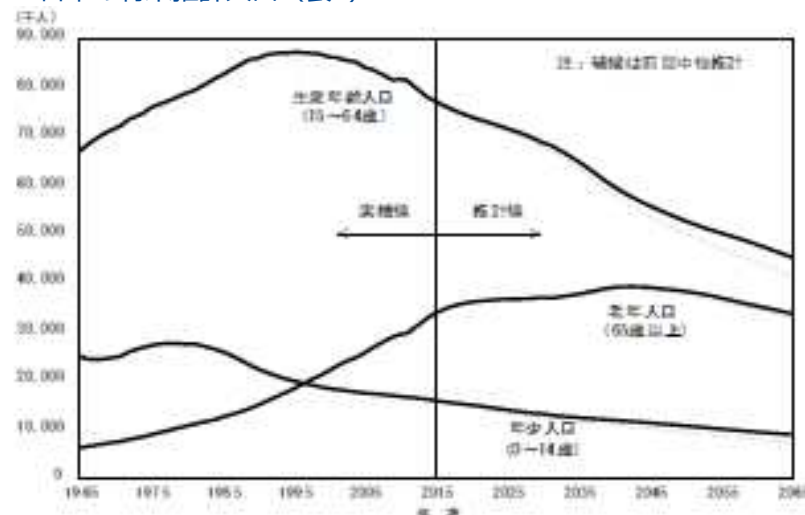
資料：厚生労働省ホームページ 「平成28年度 国民医療費の概況」より抜粋
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/16/index.html>

● 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29年推計）」より抜粋
http://www.ipss.go.jp/pp-zenkoku/j/zenkoku2017/pp_zenkoku2017.asp

国民医療費

わが国の国民医療費は年々増加し、2013年度（平成25年度）には約40兆円に達しており（表1）、今後20年間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）、これにより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

	2013年度	*2014年度	2015年度	*2016年度	2017年度 (推測)	*2018年度 (予測)
末端マーケットサイズ	29,400 (4.8)	29,860 (1.6)	30,290 (1.4)	31,120 (2.7)	31,720 (1.9)	32,200 (1.5)
①卸・小売業者直販分	25,940 (4.9)	26,380 (1.7)	26,830 (1.7)	27,700 (3.2)	28,320 (2.2)	28,900 (2.0)
うち31,32業種の直販分	22,500 (5.1)	22,850 (1.6)	23,350 (2.2)	24,320 (4.2)	25,000 (2.8)	25,600 (2.4)
②メーカー・輸入商社直販分	3,460 (4.2)	3,480 (0.6)	3,460 (-0.6)	3,420 (-1.2)	3,400 (-0.6)	3,300 (-2.9)

※31業種：医療機器卸・小売
32業種：医療用品卸小売

*は診療報酬・薬価改定年度

資料：㈱アールアンドディ「医療機器・用品年鑑 2018年版 NO.1」

●疾病別医科診療医療費（表5）

傷病分類 ¹⁾	平成28年度			平成27年度			対前年度	
	順位 ³⁾	医科診療医療費 (億円)	構成割合 (%)	順位 ³⁾	医科診療医療費 (億円)	構成割合 (%)	増減額 (億円)	増減率 (%)
総数		301 853	100.0		300 461	100.0	1 392	0.5
循環器系の疾患	1	59 333	19.7	1	59 818	19.9	△ 485	△ 0.8
新生物＜腫瘍＞	2	42 485	14.1	2	41 257	13.7	1 228	3.0
筋骨格系及び結合組織の疾患	3	23 326	7.7	3	23 261	7.7	65	0.3
損傷、中毒及びその他の外因の影響	4	22 974	7.6	5	22 212	7.4	762	3.4
呼吸器系の疾患	5	22 591	7.5	4	22 230	7.4	361	1.6
その他 ²⁾		131 144	43.4		131 684	43.8	△ 540	△ 0.4
65歳未満								
総数		115 466	100.0		116 644	100.0	△ 1 178	△ 1.0
新生物＜腫瘍＞	1	15 289	13.2	1	15 212	13.0	77	0.5
循環器系の疾患	2	12 569	10.9	2	12 949	11.1	△ 380	△ 2.9
呼吸器系の疾患	3	11 924	10.3	3	12 013	10.3	△ 89	△ 0.7
精神及び行動の障害	4	10 495	9.1	4	10 727	9.2	△ 232	△ 2.2
腎尿路生殖器系の疾患	5	8 151	7.1	5	8 349	7.2	△ 198	△ 2.4
その他 ²⁾		57 037	49.4		57 395	49.2	△ 358	△ 0.6
65歳以上								
総数		186 387	100.0		183 818	100.0	2 569	1.4
新生物＜腫瘍＞	1	46 764	25.1	1	46 869	25.5	△ 105	△ 0.2
筋骨格系及び結合組織の疾患	2	27 196	14.6	2	26 045	14.2	1 151	4.4
損傷、中毒及びその他の外因の影響	3	15 907	8.5	3	15 764	8.6	143	0.9
腎尿路生殖器系の疾患	4	14 854	8.0	4	14 125	7.7	729	5.2
その他 ²⁾	5	13 468	7.2	5	13 243	7.2	225	1.7
		68 199	36.6		67 770	36.9	429	0.6

資料：厚生労働省ホームページ 「平成28年度 国民医療費の概況」より抜粋
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/16/index.html>

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）の占める割合を見ると、末端マーケットサイズで1993年度に初めて2兆円を突破しましたが、その後、政府の医療費抑制策を受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であり、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。原因は、先天的なもの以外に高齢化や喫煙、ストレスなどといわれています。不整脈事業の市場は、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、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市場が伸び悩む半面、アブレーションカテーテル（心筋焼灼術用カテーテル）、電極カテーテル（検査用）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・用品市場全体の中であって、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	2013年		2014年		2015年		2016年		2017年		2018年（予測）	
		伸び率	※	伸び率		伸び率	※	伸び率		伸び率	※	伸び率
心臓ペースメーカ	37,951	2.3%	38,128	0.5%	38,485	0.9%	38,085	-1.0%	37,905	-0.5%	37,440	-1.2%
I C D / C R T - D	30,079	4.4%	28,563	-5.0%	28,116	-1.6%	30,933	10.0%	29,675	-4.1%	30,190	1.7%
アブレーションカテーテル	12,455	10.5%	13,190	5.9%	17,330	31.4%	22,170	27.9%	26,710	20.5%	32,445	21.5%
電極カテーテル（検査用）	17,792	17.9%	18,028	1.3%	21,640	20.0%	22,935	6.0%	30,004	30.8%	31,495	5.0%
リード類	13,644	3.4%	12,201	-10.6%	11,472	-6.0%	11,959	4.2%	11,384	-4.8%	11,120	-2.3%
合計	111,921	6.1%	110,110	-1.6%	117,043	6.3%	126,082	7.7%	135,678	7.6%	142,690	5.2%

（参考）当社売上高（実績）

全社	26,420	15.5%	28,647	8.4%	31,372	9.5%	33,200	5.8%	35,266	6.2%	38,275	8.5%
内不整脈事業	21,607	14.7%	23,268	7.7%	25,667	10.3%	27,137	5.7%	29,542	8.9%	33,603	13.7%
市場占有率	19.3%		21.1%		21.9%		21.5%		21.8%		23.5%	

資料：㈱アールアンドディ「医療機器・用品年鑑 2018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

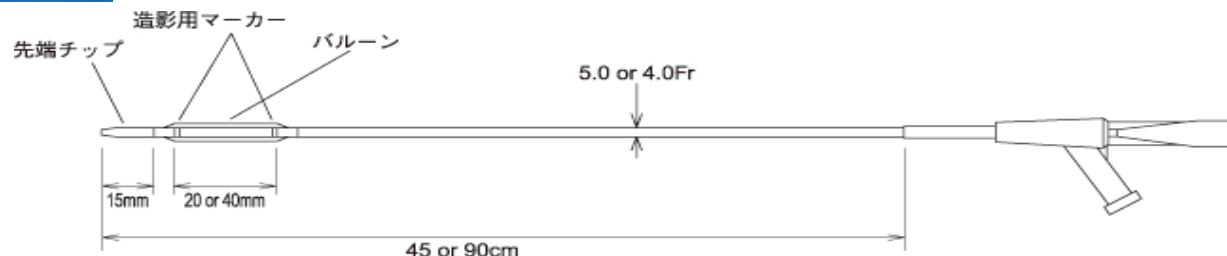
虚血性疾患は、血管が詰まったり細くなったりして起こる疾病で、心臓の冠動脈が原因で起こる心筋梗塞や狭心症、脳の血管が原因で起こる脳梗塞等がその代表的なものです。

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おります。

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医薬品医療機器等法に基づき厚生労働省の承認が必要になります。

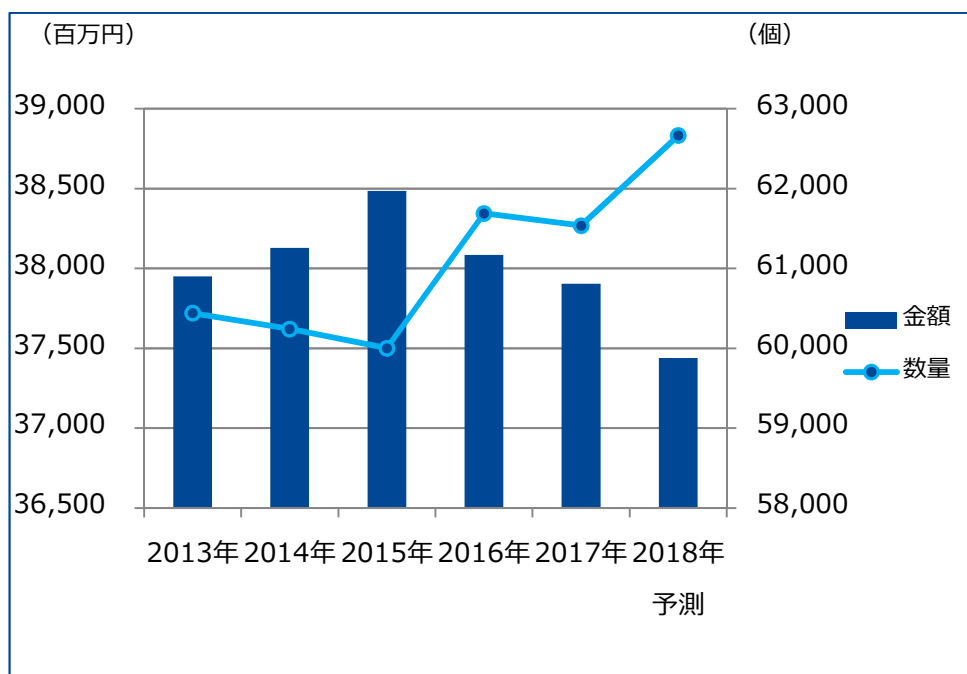
Resolution / Resolution SD

Long Tapered PTA Balloon Catheter



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 2018年版 No.1」を基に当社作成



© Medtronic, Inc. 2009. All Rights Reserved.

心臓ペースメーカー

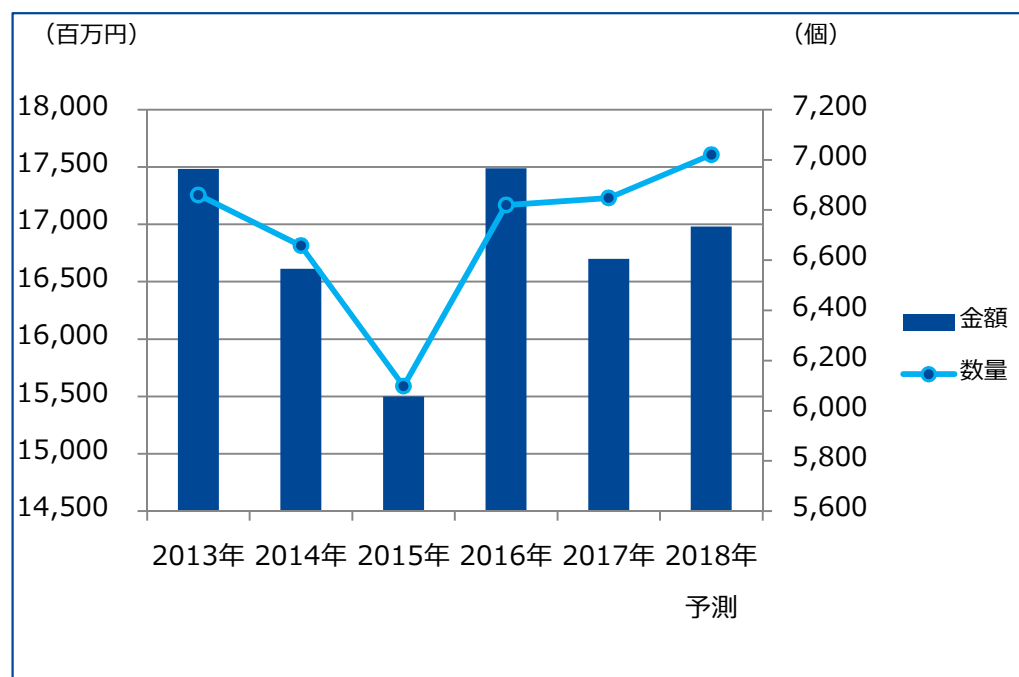
心臓ペースメーカーは、不整脈のうちでも、主に徐脈の治療に使用されますが、同市場は、数量ベースでは増加基調が続いているものの、償還価格の引き下げによる影響を受けており、直近の市場規模は380億円前後で推移しております。（表7）。

今後の見通しとしては、2018年4月の改定によりMRI対応という区分が無くなる等、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、MRI対応以外の新しい機能が付加された商品の投入により金額ベースでも伸長することが見込まれています。

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 2018年版 No.1」を基に当社作成

ICD（植込み型除細動器）

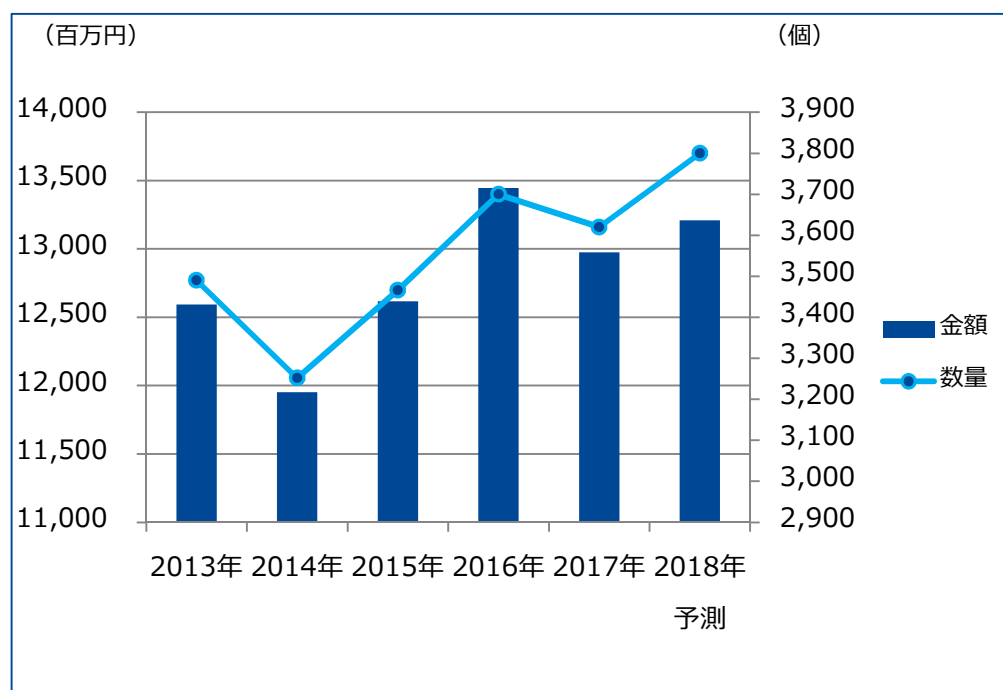
心臓ペースメーカーが徐脈の治療に使用されるのに対してICD（植込み型除細動器）は頻脈の治療に用いられております。

同商品は、1996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。**

2016年には皮下植込式電極併用型S-ICDが発売され、血管内にリードを埋め込まないため感染症や合併症などのリスクを低減できるとして初年度から市場にインパクトを与えました。（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 2018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型除細動器）

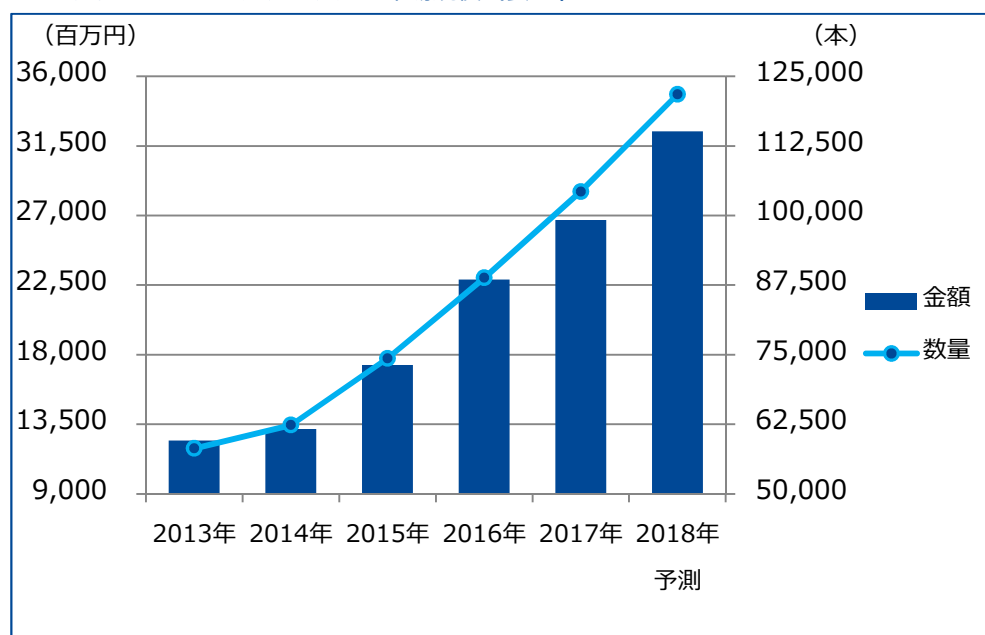
CRT-D（両室ペーシング機能付き植込み型除細動器）は、ICDの機能と心不全の治療の一種である心臓再同期療法の機能を併せ持つ商品であり、2006年8月に保険適用を受けたものです。

CRT-Dは施設基準、算定基準の他、適応基準が定められており、予防としての採用が制限されている影響で、新規植込みは大きな伸びがない状況ですが、**2016年に自動調整機能搭載、2017年にマルチポイントペーシング機能搭載が発売されるなど高機能新製品の発売により微増傾向にあります（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 2018年版 No.1」を基に当社作成

アブレーションカテーテル (心筋焼灼術用カテーテル)

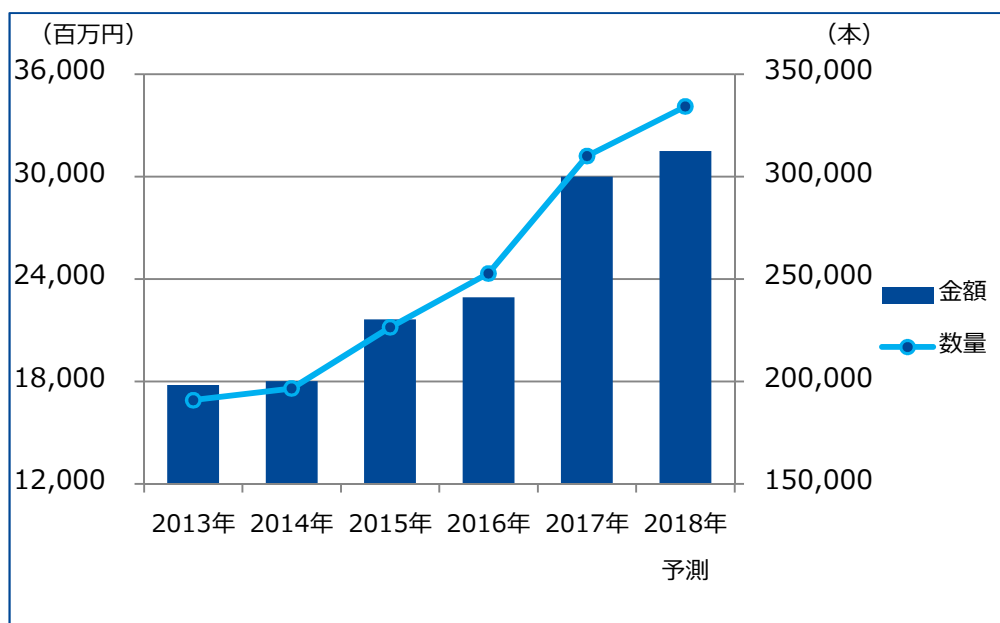
アブレーションカテーテル（心筋焼灼術用カテーテル）は、頻脈の原因となる心筋組織を焼灼することで治療する商品であります。WPW症候群と呼ばれる症状の他、房室結節リエントリー性頻拍（AVNRT）、心房粗動（AFL）、心室頻拍（VT）に加え、心房細動（Af）の治療にも用いられるようになる等、対象となる症例の幅が広がってきたことから市場規模は年々増加しており、今後もその傾向が続くものと考えられます（表10）。

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で、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）



資料：(株)アールアンドディ「医療機器・用品年鑑 2018年版 No.1」を基に当社作成

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手術療法、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（表11）。

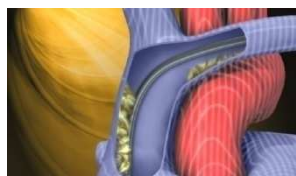


エキシマレーザ血管形成システム

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抜去術

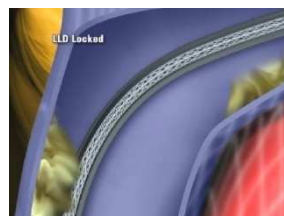
ペースメーカーやICD等のデバイスが菌に感染すると、デバイスと心臓をつなぐリード線を通じて全身に菌の感染が広がります。感染を完全に治療するには、感染源であるデバイスやリード線を抜去する必要があります。しかし、リード線は血管内や心臓内に長期間留置されることで、血管や心臓の組織と癒着しており、抜去することが困難になります。レーザシースカテーテルの先端から照射するエキシマレーザにより、リード線に癒着した血管や心臓の組織を蒸散して剥離することで、リード線の抜去を可能にします。



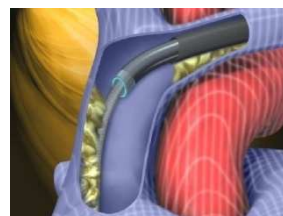
① ペースメーカー、ICD
リード線が癒着



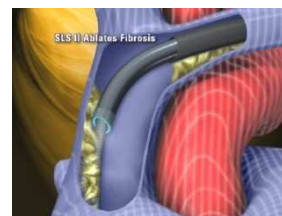
② リードロッキングデバイスをペースメーカー等の
リード線中空に挿入



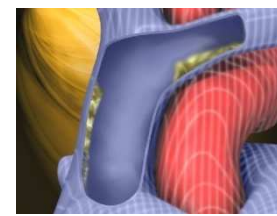
③ リードロッキングデバイスを広げペースメーカー等
リード線に固定



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ー等
リード線にレーザシースをかぶせる



⑤ 癒着部分を蒸散し
リード線を血管壁から
剥離



⑥ ペースメーカー等リード
線を抜去終了

虚血事業（輸入代理店業）の製品紹介

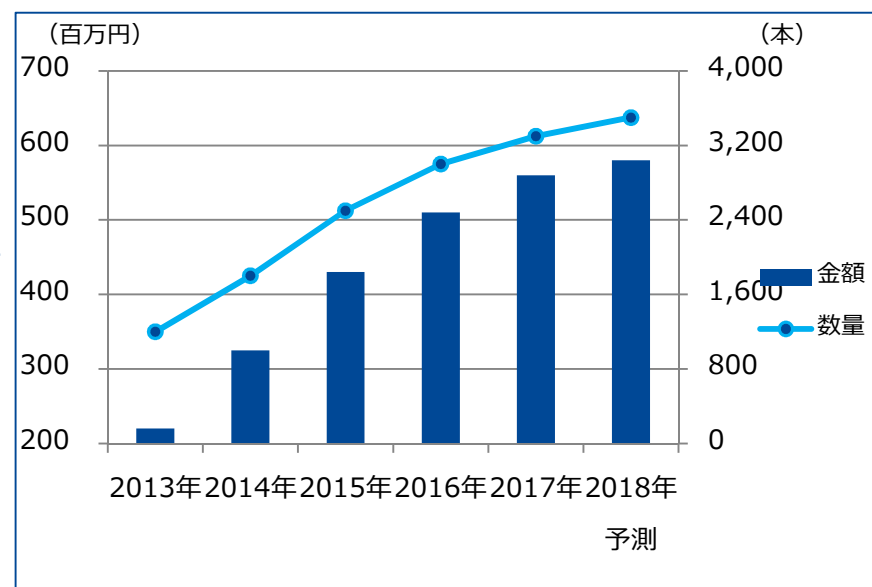
②エキシマレーザによる冠動脈形成術

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、血栓などを分子レベルで分解し**冠動脈の血流を改善**します。

2012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、エキシマレーザによる冠動脈形成術も、2012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：(株)アールアンドディ「医療機器・用品年鑑 2018年版 No.1」を基に当社作成



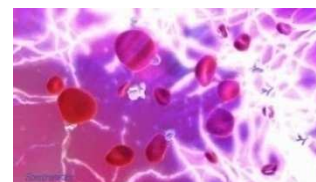
①病変部へガイドワイヤーを通します



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 財務経理部



TEL : 03-5985-6832 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。