



資料3

AMED

「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」の 検討状況について

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
産学連携部

2018年2月8日

目次

1. 検討アプローチ(全体像)の確認	P.2
2. 有識者へのインタビューで得られた生の声	P.12
3. 医療機器開発における注目領域の整理	P.23
4. 注目領域の将来展望予測、 および日本企業における参入有望度の評価	P.29
5. 第1回・第2回委員会における主要な意見	P.55

1. 検討アプローチ(全体像)の確認

本委員会の検討アプローチ

第1回委員会 における取組

- 直近の社会動向(ニーズ)、医療技術(シーズ)、医療機器ビジネスの変化を踏まえ、今後想定される「医療のあり方の変化」を討議した

第2回委員会 における取組

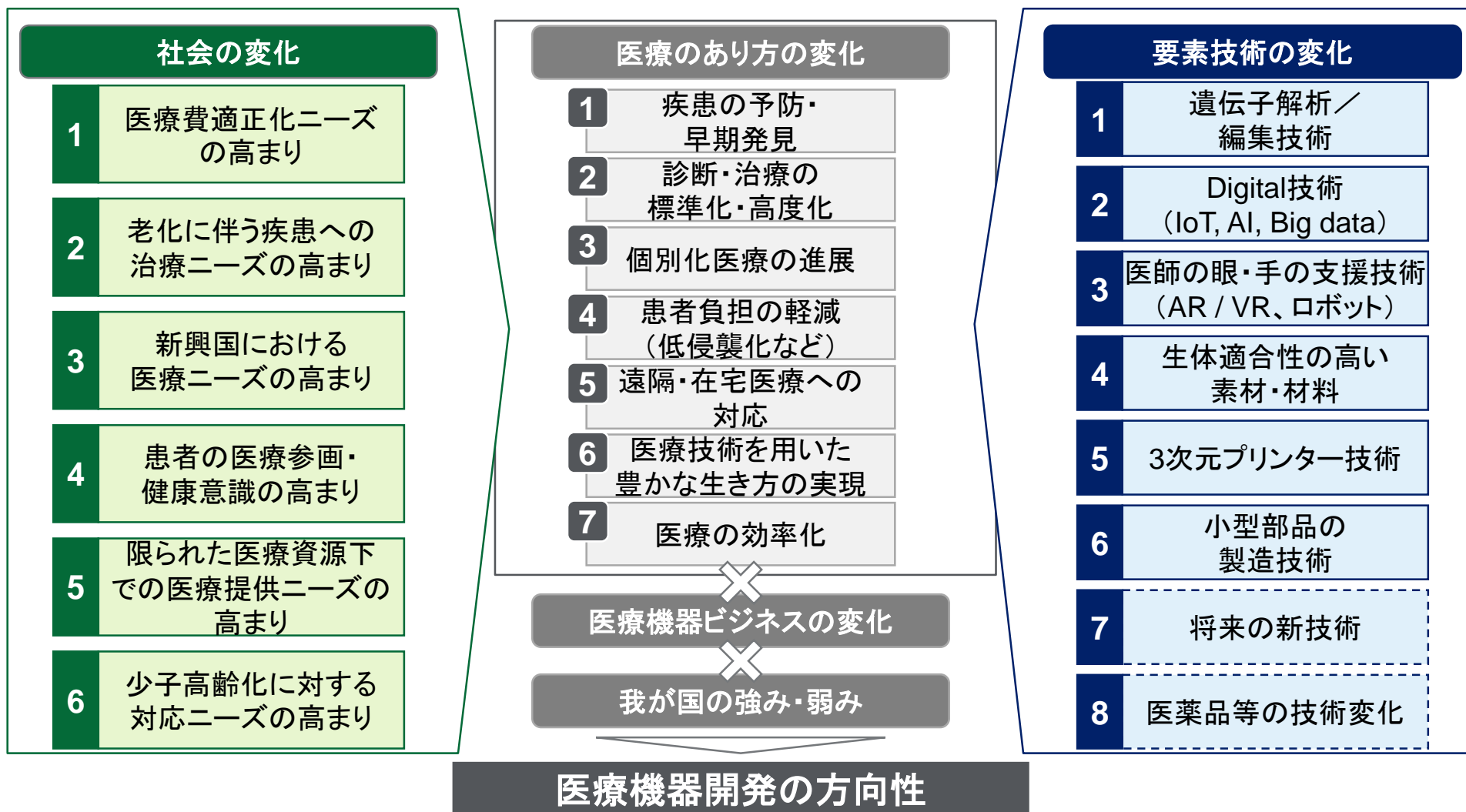
- 第1回委員会の討議を踏まえ、医療機器開発の今後の注目領域を整理した
- 日本の医療機器企業の強み・弱み・機会・脅威を踏まえて、各注目領域の将来展望を予測し、その有望度を評価した
- 有望度が高い領域について、日本企業の参入や取組強化／拡大の阻害要因(課題)を整理した

今後の 取組事項

- 第2回委員会の討議を踏まえ、医療機器開発の今後の重点分野を整理するとともに、AMEDとしての支援のあり方を整理する

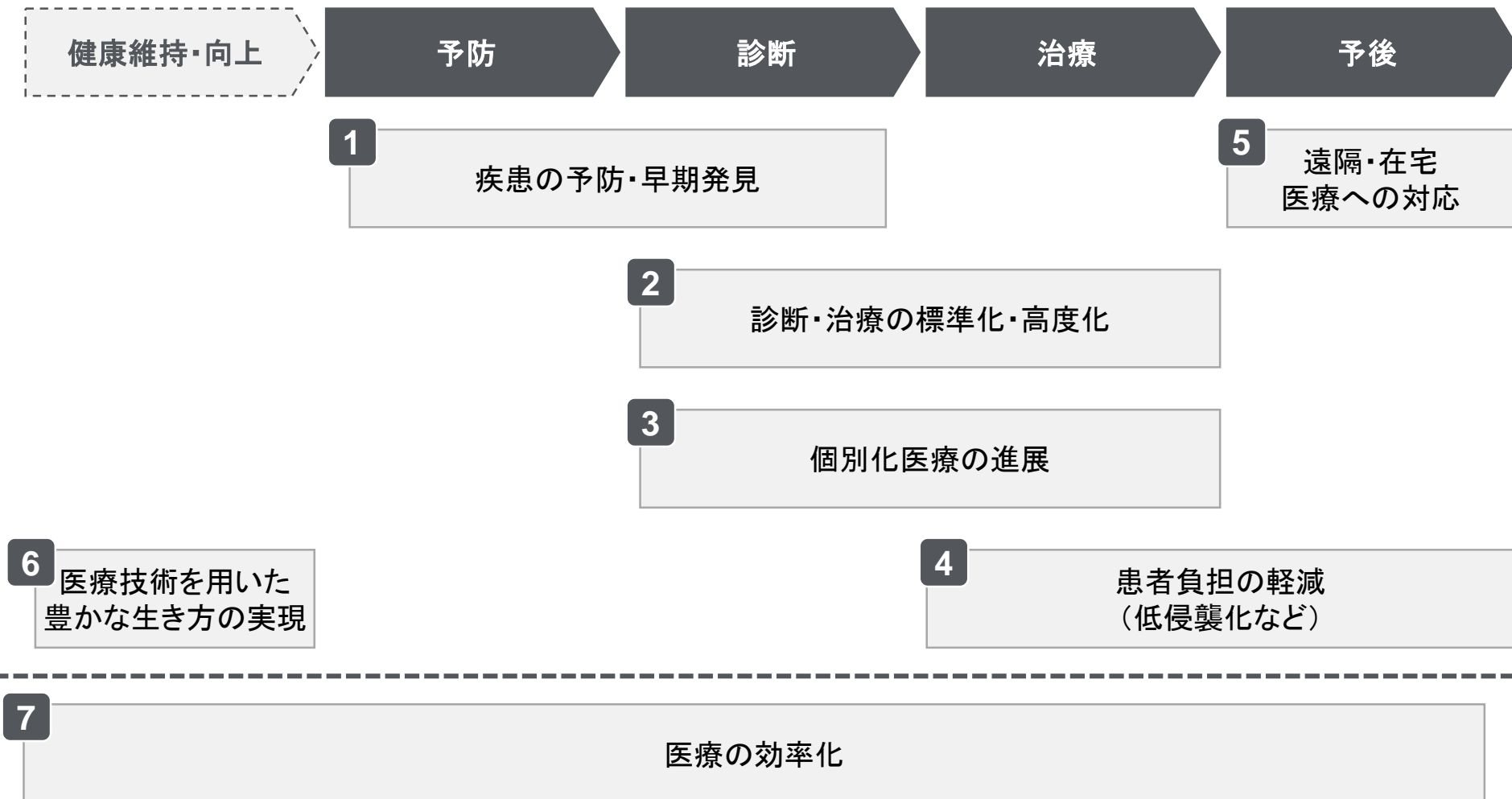
社会・技術の変化を踏まえた医療のあり方の変化

- 近年および今後の「社会の変化(ニーズ)」と「医療を支える要素技術の変化(シーズ)」を踏まえて、今後の医療のあり方や医療機器開発の方向性を検討している



医療のあり方の変化(全体像)

- 社会の変化や要素技術の変化を受けつつ、「健康維持・向上～予防～診断～治療～予後」の各領域での医療のあり方が変化していく



社会の変化(全体像)

主要な変化

概要

1

医療費適正化
ニーズの高まり

- 世界的に高齢化が進行し、医療費が各国の財政を圧迫するため、今後は医療経済性に優れた医療が求められる

2

老化に伴う疾患への
治療ニーズの高まり

- 老化や生活習慣に起因する疾患の患者(がん・糖尿病・COPD等)が世界的に増加する
- 上記背景より、当該疾患の治療法確立が求められる

3

新興国における
医療ニーズの高まり

- 新興国でもがん・生活習慣病患者が増加する一方、現状の医療提供体制は十分でない
- 新興国の所得水準に見合った効率的な医療提供体制の整備が求められる

4

患者の医療参画・
健康意識の高まり

- 患者の健康意識の高まりと、テクノロジーの進展による医療参画の容易化により、患者が主体的に医療の意思決定に関与ようになる

5

限られた医療資源下での
医療提供ニーズの高まり

- 新興国や災害時等、医療資源が限られた状況における効率的な医療提供ニーズが高まる
- 先進国の医療現場でも医師不足が見られ、医療提供の効率化が求められる

6

少子高齢化に対する
対応ニーズの高まり

- 日本を中心とした先進国地域で少子高齢化が進行する
- 少子化に伴い、不妊治療や周産期・小児医療の高度化が求められる
- 高齢化に伴い、高齢者が長期活躍できるような医療が求められる

医療を支える要素技術の変化(全体像)

- AI、IoT、ロボット、3次元プリンター、といった医療領域外で生まれた要素技術をも取り込みつつある

主要な変化	概要	最新の活用事例
1 遺伝子解析／編集技術	<ul style="list-style-type: none"> ■ 遺伝情報と疾患の因果・相関関係を解析し、個々人の疾患発症リスクを特定、介入する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ リキッド・バイオプシー ■ CRISPR-Cas9
2 Digital技術 (IoT, AI, Big data)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医療機関内外の様々な患者データを収集し、AIによりデータ解析／診断・予後管理を支援する ■ IoTを通じて医療情報の統合や医療の効率化を図る 	<ul style="list-style-type: none"> ■ AIによる病理診断支援 ■ 不整脈モニタリングシステム
3 医師の眼・手の支援技術 (AR / VR、ロボット)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 3D画像対応型ゴーグルや手術ロボットを用いて、手術の視認性、診断・手技の精度を高める 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 8K / 3D内視鏡モニター ■ 手術ロボット (da Vinci等)
4 生体適合性の高い素材・材料	<ul style="list-style-type: none"> ■ 生体内残置物 (縫合糸、人工骨など) に、人体への吸収性や周辺組織の再生性が高い素材・材料を用いる 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 生体吸収人工骨 ■ 生体吸収ステント
5 3次元プリンター技術	<ul style="list-style-type: none"> ■ 患者により異なる生体組織・構造を、精密かつ短時間で人工臓器・組織を作成、人体機能を代替する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 3Dプリント人工股関節 ■ バイオチューブ (人工血管)
6 小型部品の製造技術	<ul style="list-style-type: none"> ■ 部品や機構を小型化することで、複数機器の集約・統合化、医療機関内・外での使用・普及を促す 	<ul style="list-style-type: none"> ■ POCT*1向け遺伝子診断 ■ ポータブルX線照射器

*1: Point Of Care Testingの略。院外を含めた患者がいる場所の総称として用いられる

医療のあり方の変化(詳細)

主要な変化

- 1 疾患の予防・早期発見
- 2 診断・治療の標準化・高度化
- 3 個別化医療の進展
- 4 患者負担の軽減(低侵襲化など)
- 5 遠隔・在宅医療への対応
- 6 医療技術を用いた豊かな生き方の実現
- 7 医療の効率化

概要

- 疾患発症・イベント発生の予測技術、新たな検査マーカー、従来よりも迅速／廉価／低侵襲な検査、術中の診断技術が発展・普及し、疾患の予兆や初期症状を早期に発見し、発症・重症化前に治療を行うことが可能となる
- 既存の診断機器における画像の高機能化や、人工臓器の性能向上等といった高度化だけでなく、診断支援型AIや手術ロボット等の登場によって、医師の経験・スキルによってバラツキがあった難しい診断や手技の標準化・高度化が可能となる
- コンパニオン診断機器や遺伝子解析・編集技術の発展によって、患者個々人に適した治療や一時的な対処療法ではなく根治に繋がる治療が可能となる
- 手術機器の低侵襲化(カテーテル、内視鏡など)やインプラント等の生体適合性の向上により、入院期間の短縮などの予後改善が可能となる
- 院外での使用を想定した簡易的／小型な診断・治療機器や遠隔でのモニタリング機器の登場によって、病院外での簡易的な診断・治療・予後管理が可能となる
- 医療で培った最新技術を健常者の悩み・課題解決に用いることで(光学・画像技術の不妊治療への応用、人体アシスト技術のリハビリ機器への応用など)、より豊かな生き方を実現することが可能となる
- 診療・病院経営に関わるオペレーション(業務)を効率化する機器・システムの登場によって、院内オペレーションが効率化され、限られた医療資源の有効活用が可能となる

メーカーが取り得る提供価値向上のための取組

- 医療のあり方の変化及びメーカーが現状直面している課題をドライバーとして、メーカーが取り得る提供価値向上のための取組を整理した

医療のあり方の変化

メーカーの現状と課題(例)

提供価値向上のための取組(例)

- 1 疾患の予防・早期発見
- 2 診断・治療の標準化・高度化
- 3 個別化医療の進展
- 4 患者負担の軽減(低侵襲化など)
- 5 遠隔・在宅医療への対応
- 6 医療技術を用いた豊かな生き方の実現
- 7 医療の効率化



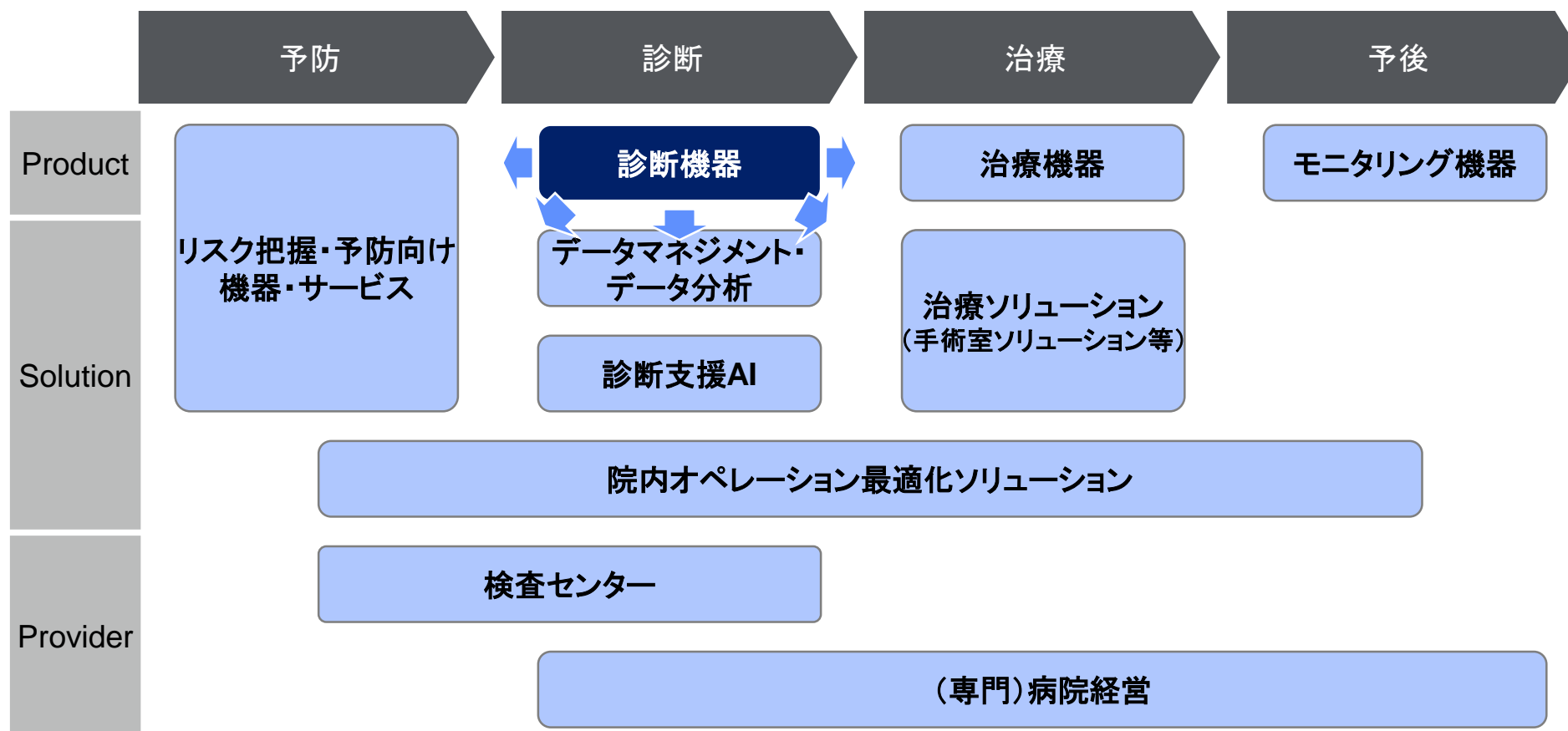
診断機器メーカー	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診断機器技術そのものによる差別化が困難 ■ 取り扱いデータの複雑性増大 ■ 病院経営層のオペレーション改善ニーズ増大 ■ Value based careへの対応の必要性 ■ 外部連携の必要性の高まり
治療機器メーカー	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科によってはUnmet Needsの大きな領域が残存 ■ 臨床医のニーズの多様化・細分化 ■ Value based careへの対応の必要性 ■ 外部連携の必要性の高まり



- コンパニオン診断及び治療までを含めた機器提供
- 診断から予防・早期診断や予後を含めたソリューション化
- データマネジメント・分析による診断能向上
- 院内オペレーション最適化ソリューションの展開
- 治療技術の更なる進化
- 臨床医向けソリューションの展開
- 治療効果のモニタリングへの提供価値拡大
- オープンイノベーションの推進

診断機器メーカーの提供価値の拡がり

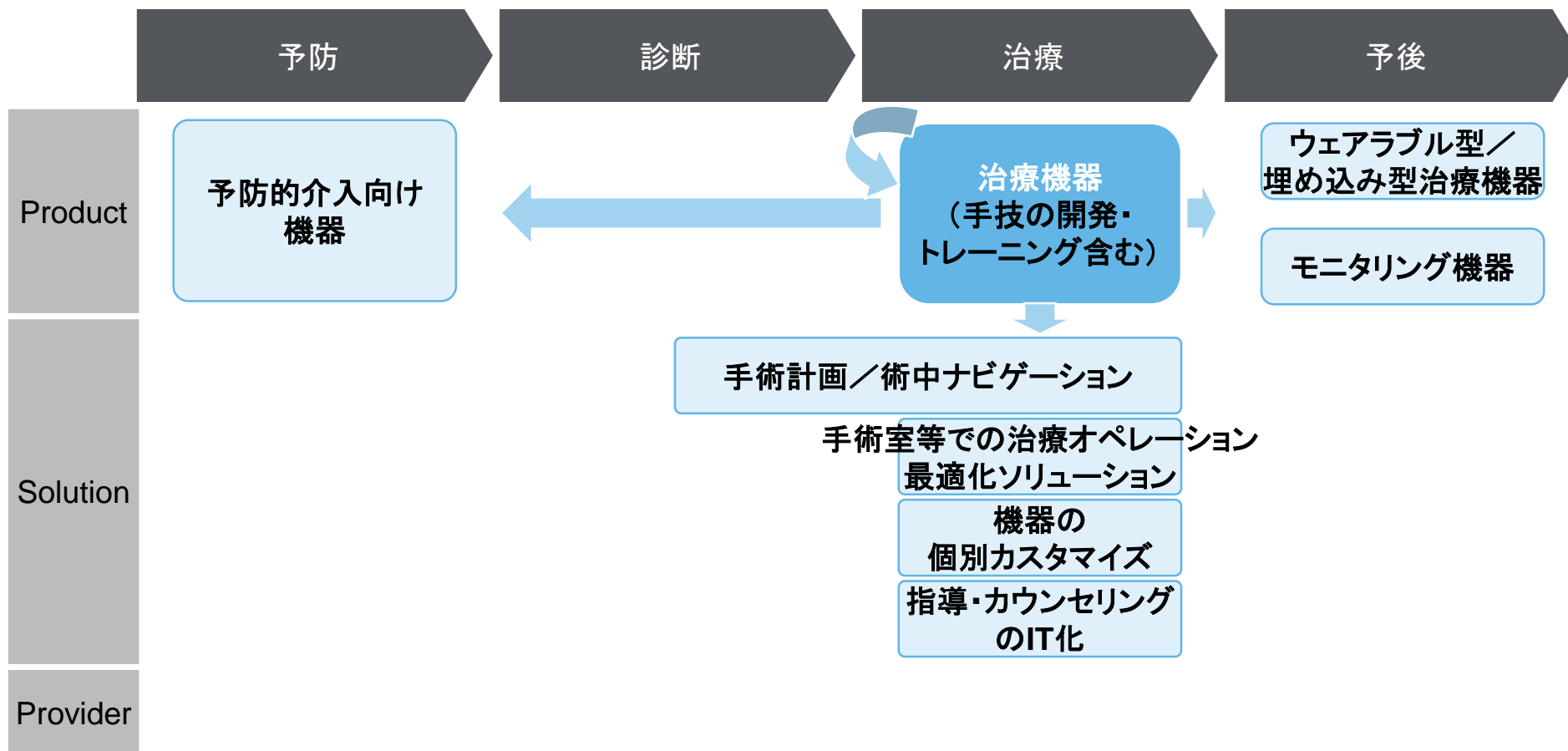
- 診断機器メーカーは治療分野やソリューションへと価値提供の場を拡げており、「診断機器」に閉じないプレイヤーへと姿を変えようとしている



*: Product: 医療機器・材料などのモノ売り、Solution: モノ・サービスの組合せの提供、Provider: 医療・ヘルスケアサービス自体の提供

治療機器メーカーの提供価値の拡がり

- 治療機器メーカーは臨床医への提供価値向上を志向するため、診断機器メーカーと比較して、他領域への拡大よりも「治療機器」自体の付加価値向上を目指す
- 技術が成熟した一部領域のプレイヤーは、ソリューションや予防・予後に価値提供の場を拡げている



*: Product: 医療機器・材料などのモノ売り、Solution: モノ・サービスの組合せの提供、Provider: 医療・ヘルスケアサービス自体の提供

2. 有識者へのインタビューで得られた生の声

- 国家財政の健全化と国内産業の育成を両立させる観点から、医療費の総額抑制につながるような医療機器開発を進めるべき。【医師】
- (第1回委員会資料を参照しつつ)「医療のあり方」「社会の変動(ニーズ変化)」等で多項目の記載があるが、優先順位をつける必要がある。【医師・研究者】
- 予防による医療費削減と健康寿命の延伸。【日系大手医療機器企業】
- 20年後のコンセプトを作って診断や治療がどうなっていくのかを考えるべき。予防が広がっていく。また、診断ツール(AIを含む)がもっと拡充すれば、手術室に医者がいなくても良い状況なども考えられる。【医師・研究者】
- 予防や健康寿命の延伸に資する医療機器は日本の喫緊の課題。こうした分野は(治療分野への参入にリスクを感じる)日本の企業経営者にとっても受けが良い。【日系大手医療機器企業】
- 今後の医療として、チーム医療、遠隔医療のコンセプトが重要。また、基本キーワードとして低侵襲・個別化医療が重要。さらに高齢化社会を背景に健康寿命の延伸から見て、予防医学の重要性も高い。【医師・研究者】
- 例えば、超高齢化社会の日本では、90歳の患者にペースメーカーを入れることで、家族の介護負担を減らせる場合がある。患者本人の生産性のことを考えるだけでなく、マクロ視点で、社会全体の費用対効果を考えていくことが必要。【有識者】
- 今後は予防的介入と医療の効率化が重要になってくると思う。【外資系大手医療機器企業】
- 予防、ヘルスケア、スポーツなどのシームレスな事業展開を考えていくべき。また、三次予防用の医療機器は今後重要になっていく。【医師・研究者】
- これから注目すべきは予防・早期発見、診断や治療の標準化、医療の効率化などではないか。医療の効率化は短期的にも大きく動いているところ。【外資系大手医療機器企業】

1. 今後、重点的に取り組んで行くべき医療機器の分野やテーマ等(2/2)

- ①IT化への対応、②高齢化への対応、③医療の費用対効果向上。【金融系】
- 医療機器開発は、今後は「サービス&ソリューション」に進む。ハードウェアの開発は飽和している。ハードウェアを使ってどれだけアウトカムがあるアプリケーションを提供できるかが重要。【外資系大手医療機器企業】
- リモート、AI/IoTを活用し、場所・時間を超えた動作が可能な医療ロボットを開発することで、在宅医療での家族の負担を軽減することができる。【医療機器新規参入企業】
- 今後は、ロボットと画像診断技術の融合と自動化だろう。【日系大手医療機器企業】
- 診断と治療の融合。【日系大手医療機器企業】
- 外科的治療の難点は、術者の技術水準によって、患者への負担や治療上の効果が大きく異なること。これを解消できるような医療機器の開発を進めるべき。【医師・研究者】
- 個別化医療に反するが、この20年、医療の一律化の流れが現場で浸透している。こうした医療の標準化・一律化の流れが今後も強まるのではないか。これからは医療機器+ソリューションとの指摘もあるが、これが一律化と個別化の流れを調和させるようにも思える。【医師・研究者】
- 取り上げるべき「医療の変化」として、医療格差(地方と都市部)がある。これに関する医療機器開発は、AIやIoTの導入、遠隔医療などである。【医師・研究者】
- 遠隔診断・在宅医療は、今後の技術進歩が大いに期待される分野であり、海外に遅れないよう政府主導で進めるべき。【有識者】
- 遠隔診断、在宅医療については政府に考えて欲しいと民間は考えている。技術進歩が大いに進む分野。【金融系】
- 医薬品をデバイスで代替することを狙うべき。デバイス側から見ると、医薬品で対応している分野はブルーオーシャン。脳血栓ステントはその典型例。【有識者】
- 今後は、急性疾患から慢性疾患へとフォーカスが移る。【有識者】
- 有望な分野は現在多額の医療費がかかっている分野。具体的には、循環器、整形、眼科等。【金融系】

2. 今後開発を進めるべき具体的な医療機器の例

- 日本は要素技術とIoTを組み合わせてアプリケーションを開発していくべき。【外資系大手医療機器企業】
- IoT、ロボット技術を使った低侵襲インプラント機器【日系大手医療機器企業】
- 認知症対策に役立つ医療機器。【有識者】
- 認知症(アルツハイマー病)対策は治療薬開発だけで良いのか。デバイス開発によって患者の徘徊抑制等々に取り組むべきではないか。【金融系】
- 現在の医療費増加の元凶とも言える脳卒中急性期のイノベーションやリハビリテーションが生まれれば、宝の山になる可能性と医療費削減につながるのでは。【医師・研究者】
- 脳出血に対する手術を可能とする極細内視鏡の開発。【医師】
- BMI等を活用し、機能が低下した体の動きを補助したり、体の回復を促進したりする非侵襲機器。【有識者】
- 痛み治療やてんかん発作抑制等に役立つ体内埋め込み型の治療機器。【医師】
- 既存のデバイスのアンメットニーズに対応した医療機器の開発を進めるべき。【日系大手医療機器企業】、【医師】
- 患者の臓器を正確に模したダミー臓器を使って医師が手術のシミュレーションを行い、試行錯誤の末に到達した最善の手術プロセスを記録し、それを手術ロボットが実際の患者の臓器に対して高速で再現する技術。【医師】
- 超音波内視鏡。【日系大手医療機器企業】
- シーケンサーに行く前の自動化(血液検査のスループットを向上するためのもの)とポストプロセスの効率化に関するもの。【日系大手医療機器企業】
- 急性脳梗塞に対して血栓除去術を行うための病院間ネットワークの構築。【医師】
- 劇的な効果が得られる機器ほど、利益率が高い。たとえば、循環器系の医療機器は最も利益率が高い。【有識者】
- ベンチャーが注力すべきは治療機器分野。大手メーカーは革新的な治療機器は出せない。開発リスクは大きい、開発できれば需要は大きいので市場リスクは少ない。【金融系】

- 日本企業が強いのは診断機器分野(MRI、CT、内視鏡)であり、こうした強い分野を伸ばしていくことを考えるべき。【医師】
- 日本は、CTやMRIの配備数では世界一だが、CTやMRIを通じて取得したデータを活用する環境が整備されておらず、データの収集がサービス化につながらない。【日系大手医療機器企業】
- 治療機器分野で日本企業が今から戦って海外企業に勝てるかは疑問。予防のための医療機器や健康寿命の延伸のための医療機器であれば、可能性はあるのではないか。【日系大手医療機器企業】
- 体内埋め込み型のセンサー機器であれば、日本企業の存在感を治療分野に拡げていけるかもしれない。【有識者】
- 日本の治療機器産業の水準は、海外のリーグで対等の立場で戦うというよりは、外国人のコーチに指導してもらおうレベル。むしろ、政策として外資系企業の研究開発拠点を誘致することを考えるべき。【医師】
- 日本企業が今からインプラントデバイスに参入しても海外企業には追いつけない。海外企業は、製品と教育、メンテナンス、コールセンターをセットで揃え、顧客である医師から改良に向けたデータを得るというエコシステムを構築している。【外資系大手医療機器企業】
- 日本企業が追いつけるのは、ロボティクス開発や8Kの活用。要素技術とIoTをどうつなげるか、アプリケーションをどう開発するかが課題。【外資系大手医療機器企業】
- 部品の性能・品質では日本企業は優れている。部品レベルでは外資大手医療機器メーカーも日本企業のもを採用している。【日系大手医療機器企業】
- 手術ロボットの分野では、人間の指先を再現する技術は今後の課題。器用さが必要な技術は日本の強みと考えている。【医療機器新規参入企業】
- 手術ロボットの分野では、現場に密着した部品等のカスタム対応、サービス部門のカルチャー、産業用ロボットで培った生産規模等の点で、IT系グローバル企業より優位に立てる可能性がある。【医療機器新規参入企業】
- 日本の神経科学は世界的に秀でており、医療ニーズにマッチさせて開発を行うことで世界をリードできる可能性がある。【有識者】

- 海外企業は、結局、研究開発投資のケタが日本企業とは違う。【日系大手医療機器企業】
- 日本企業は大きなリスクを取らない傾向にあり、日本企業が行う研究開発は、リスクの少ない分野に偏りがちである。【医師】【有識者】
- 日本の医療機器産業は一般的な産業と比べると特殊な産業となっている。これに対し、アメリカでは既に医療機器開発のエコシステムが出来上がっていて、一般的な産業と同じになっている。【医師】
- 日本企業の技術力は確固たるものがあるので、欧米が考案した製品を改良し、リプレースする戦略がよい。【有識者】
- 日本人の特性は細かいところ、摺り合わせに強いところで、それを活かすことが必要。【医療機器新規参入企業】
- 日本には医療機器開発に熱心な医師がほとんどいない。【有識者】
- 日本の場合、医療機関や医師が機器開発のインセンティブを欠いている。病院が医療機器開発を通じて知財を獲得し、収入につなげるという発想がない。【金融系】
- 画期的な治療方法の発案は、日本人に文化的に向いていない側面がある。【有識者】
- 日本企業の医療機器開発の弱みは、開発の初期段階でのスキームや人材が脆弱であること。アカデミアと産業界の間で、人と金の相互流動性がない。【外資系大手医療機器企業】
- 日本のメーカーは中小企業が多い。中小企業は体力がないので、独力では時間・資金のかかる医療機器開発は困難。【医師】
- 日本では、医療機器開発のシーズとアイデアが不足しており、それを拾い上げる人もいない。スタートアップに投じる資金も十分ではない。【日系大手医療機器企業】

- 例えば、医療費削減の観点からの重点を3分野程度AMEDや国が示し、そこに開発資源を集中する姿勢を示すと、それをきっかけに企業は考えるし、ベンチャーができたり、人が育ったりするのではないか。【日系大手医療機器企業】
- 本当に大型な計画が必要。AMEDはドラスティックに考えた方が良い。内視鏡など日本が強いところを伸ばすことが良い。方向性を決めて進めるべき。今は大学の先生方の技術に寄せている気がする。【医師・研究者】
- 注力すべき領域や技術ドメインの方向性を示して、薬事・保険償還を含め国としてどうあるべきかを示して欲しい。AMEDがモニタリング・データ収集・予防・早期治療などの分野でストーリーを作り、旗をふれば、多くの企業が集まってくる。【日系大手医療機器企業】
- 今のAMEDは、実用化・商用化を重視するあまり、既に出出口の見えているプロジェクト(既存の製品の改良)を支援するものになっている。少なくとも予算の一部は、真に革新的なプロジェクトに充てるべき。【医師】
- 現在のAMED事業は小さなプログラムが多いが、もっと戦略性をもった大きなプログラムが必要だと思う。【日系大手医療機器企業】
- AMEDには、医療分野の知識が少ない企業に対し、技術の方向性を示すことを期待したい。【医療機器新規参入企業】
- 日本のメーカーはネットワーク形成が下手なので、そこをAMEDがコーディネートするという役割があるのではないか。【医療機器新規参入企業】
- これからはソリューションが重要。ITの活用を考えると自社だけではできず、AMEDにファシリテートして欲しい。複数のプレイヤーで取り組まなければならない課題としてITはまさに典型的。【日系大手医療機器企業】
- 先端的な医療機器の開発については、開発のためのプラットフォームを作り、関係者が共同で利用してデータを集約するなどして、開発のリスクを下げる必要がある。【有識者】
- ITは投資した資金の回収期間が短いのに対し、バイオは5、6年かかる。このため、5千万から1億円程度の大きめのファンドが必要。【有識者】

- 民間企業が最もAMEDに期待することは、(資金的な支援というよりも)他のプレイヤー(医療機関、企業他)との連携支援、国としての機器開発の方向性提示などがより重要。【日系大手医療機器企業】【医療機器新規参入企業】
- ベンチャーキャピタルのファンド総額は近年増えてきており、ファンディングで躓くことは少ない。AMED事業には、ベンチャーへのファンディング自体というよりは、アカデミアと共同で事業に取り組む場合のコーディネーターとしての役割を期待している。【ベンチャー】
- ベンチャーとして起業する手前のチームにファンドする事業を行ってほしい。たとえばバイオデザイン終了者を対象にした事業。年間5千万円程度あれば十分。成功の見込みがあるかどうかは1年で判断できる。【金融系】
- 製薬分野の話だが、ある大学の先生からは大手製薬企業とベンチャーがコンソーシアムを作って情報交換をすることから始めると聞いた。医療機器の分野でそういうことをAMEDが音頭をとってもらえると良い。【日系大手医療機器企業】
- 中小企業で優れた技術を持っているところを資金面でAMEDがサポートすべき。【有識者】
- 医療現場のニーズは色々あるが、実際に機器開発を進めるに当たっては種々の課題があるので、開発のコンシェルジュ機能のようなものが必要。【有識者】
- 人材育成が必要。【有識者】
- AMEDからの委託費の一定割合をコンサル費用に回せるような仕組みができれば、出口に向けた着実な開発ができると同時に、国内でのコンサル市場創出にもつながる。【有識者】
- 研究は時間がかかるので、3、4年で成果を問うべきではない。場合によっては10年に及ぶような、ロングタームのプロジェクトが必要。【有識者】
- 海外での販路獲得に向けた支援(海外の代理店へのつなぎ等)に期待。【金融系】
- 海外市場から事業を始める方が好ましいケースもあるので、グローバルなスキームを排除しない支援が望ましい。【有識者】
- 製品化する際の法的な手続、海外に展開する際の販売経路の開拓についても制度的な支援がほしい。【医療機器新規参入企業】
- 認証機関から認証を取得するために必要な期間の予測が困難であることが、投資判断の妨げになっている。必要期間を明確化するような支援をしてほしい。【医療機器新規参入企業】

<医療ICT>

- AIを使った機械学習では大きなデータセットが必要だが、医療分野では誰がそうしたデータセットを持っているか分かりにくい。一つの疾患分野でも派閥的なものがあり、データセットが分散していることが多い。どこかに情報の仲介的なものがあるとよい。【ベンチャー】
- ゲノム・デジタル・ロボ / VRなど、要素技術は揃っているのに、これらを組み合わせて、どのようなビジネスモデルを作るかが課題。【日系大手医療機器企業】
- 医療分野でIOTは今後重要となるが、IOTを広げるためにはセキュリティが重要となる。【研究者】
- 医療ICTへの対応は、自社だけでは十分な対応はできず、複数の社で取り組まなければならない課題。AMEDにファシリテートして欲しい。【日系大手医療機器企業】
- ハードウェアの開発は飽和しており、今後はサービス・アンド・ソリューションに進む。ハードウェアを使ってどれだけアウトカムのあるアプリケーションを提供できるかが課題。【外資系大手医療機器企業】
- データベースは常にデータが入り続ける仕組みがないと続かない。それが、ビジネス化に際しての一番の課題。【有識者】
- ビッグデータをAIで分析する前提として、データをどうオープンに利用可能にするかが課題。【日系大手医療機器企業】

<Value Based Healthcare>

- 世界的なValue Based Healthcare(VBHC)の流れの中で、こうした動きを踏まえた医療機器開発を行っていかねばならないと認識している。【日系大手医療機器企業】
- 現在の医療費等の費用は出来高払いで、無駄使いを誘因している。今後はVBHCでアウトカムを評価する流れ。自社もVBHCを大きく意識している。【外資系大手医療機器企業】
- VBHCの流れに応じ、医療効果エビデンスの充実が必要と考えている。【日系大手医療機器企業】
- VBHCは避けられない潮流。企業としてはビジネスモデルが成立するかが全てだが、日本の強みがなかなか見つからない。【日系大手医療機器企業】

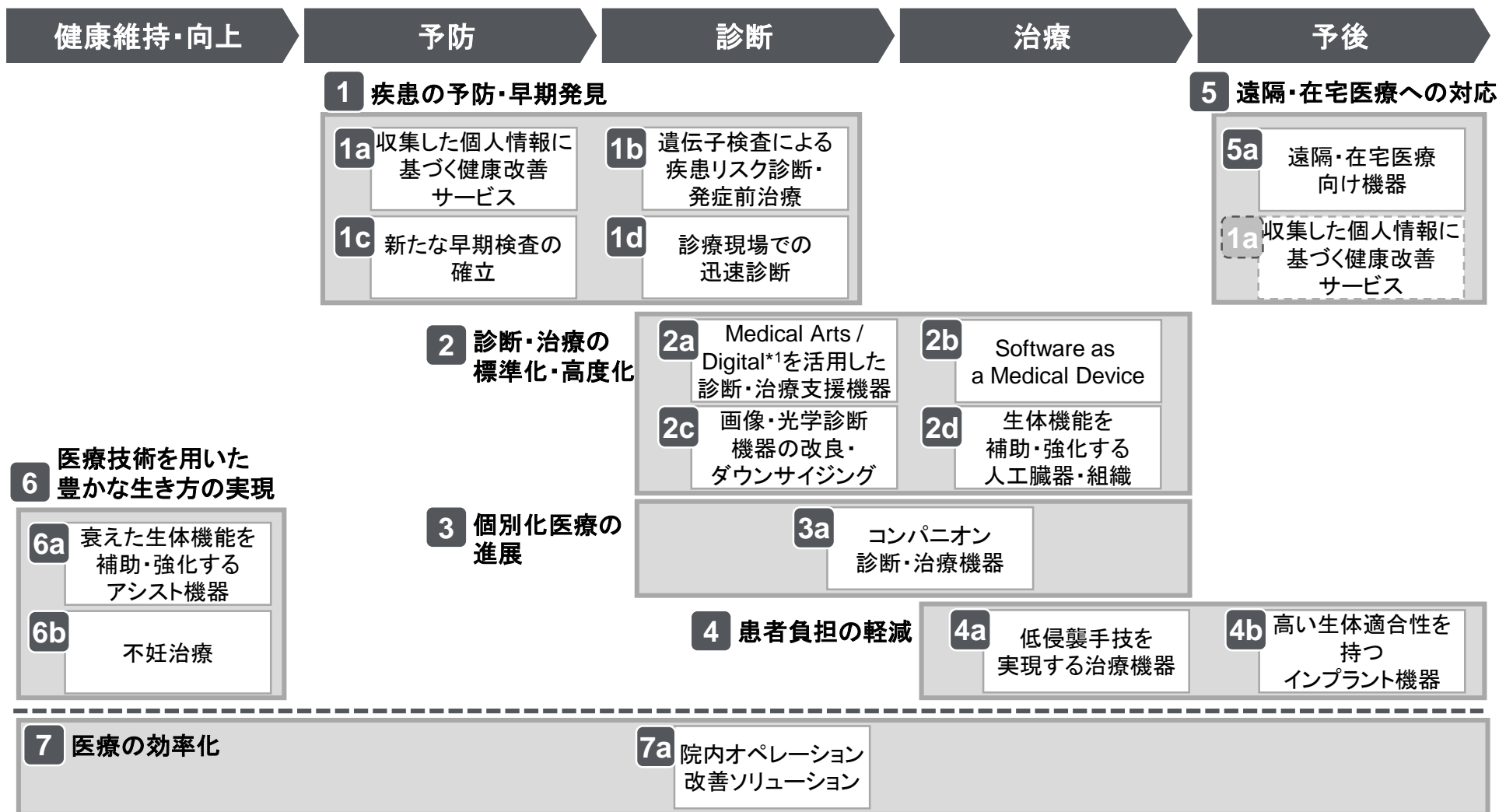
- 企業とアカデミアが医療機器開発に関する思いを共有し、実用化を目指すことが重要。【研究者】
- 日本市場は世界の1割にすぎず、日系企業が日本市場で米国企業に勝つということにあまり意味がない。世界の4割を占める米国市場や、世界市場全体で米国企業と戦ってどう勝つかを考えるべき。【研究者】
- 現在の医療機器開発は機器の種類ごとに行われているが、本当は、疾病又は病院を中心とした視点で、初期の治療介入から機能回復までの最適な治療フローに基づいた機器開発が必要。【研究者】
- これからは、医療事業参入におけるリスク対応の強化が必要と考えている。【日系大手医療機器企業】
- 現状では、企業や大学の知財に開発が縛られすぎている。本来は、知見を共有して開発を進めるのが効率的。また、医師が提示したニーズに対して、知財の対価を付与する仕組みも欲しい。【医師】
- 他社とのパートナーリングの可能性を検討する際に、特に日系企業と外資系企業の違いを意識することはない。【日系大手医療機器企業】
- 革新的な医療機器を開発するには連続的なインベンションではなく、破壊的イノベーションが必要。【研究者】
- 公的資金を補完する資金として民間資金の活用も重要。【研究者】
- 医療機器は現場のニーズ(wants)に立脚して開発するものだが、ニーズをどう解決するかは解決策は複数あり得る。たとえば、「開腹しなくても体内を見たい」というニーズへの解決策として、一方では内視鏡が生まれ、他方ではMRIやCTが生まれた。【医師】
- 現場の医師は、日常診療の中で考えるので、既存機器を改良する発想が中心。真に革新的な機器の発想は医療現場からは出てこない。ダ・ヴィンチも、今の利用形態からスタートしたわけではなく、軍事や宇宙開発の分野からスタートして、医療現場でも使われ出した。【医師】
- 医療機器では、価格設定が難しい。医療機器は数が出ないので、単価が高くなる。数が出ないとその機器のパーツを作っている中小メーカーは苦しい。たとえば、パーツをまとめて買ってくれるなどの仕組みがあればよいのではないか。【医師】
- 予算事業に申請する研究者には、「自分が興味を持つ研究を進めたいので申請する人」と「単に予算が欲しいから申請する人」がいて、前者は仕事をするが、後者は絶対にうまくいかない。この2つの見極めが重要。【医師】

- 今後は病院の機能分化が進む。内視鏡室を外部に貸出すような所も出てくるだろう。【有識者】
- 同じ機能の医療機器なら競合メーカーであってもメンテナンスの仕様は統一し、メンテナンスの費用が高くないようにすべき。【医療機器新規参入企業】
- 医者の学閥を何とかする必要がある。本当に良いものが広がらない。【医療機器新規参入企業】
- 医療機器は高価なので、標準化やリース化を進めて町の医院でも安価に導入できるようにすべき。【医療機器新規参入企業】
- 医療機器は高すぎる。多くのメーカーが入って冗長な部分が増えている。日本の産業界は無駄を削ることが得意だが、医療機器は改善余地が大きい。【医療機器新規参入企業】

3. 医療機器開発における注目領域の整理

今後の医療機器開発における注目領域(全体像)

■ 社会・技術調査および第一回委員会の討議を踏まえ、注目領域(全15領域)^{*2}を洗い出した



*1: Medical Artsとは手術等における医師の技術・手技、Digitalとは人工知能 / IoT / ICT等などの技術

24 *2: 再生医療は本検討に含まない

今後の医療機器開発における注目領域(詳細: 1/4)

医療のあり方 の変化	注目領域	領域の概要	具体例*
<p>1</p> <p>疾患の予防・ 早期発見</p>	<p>1a</p> <p>収集した 個人情報に 基づく健康改善 サービス</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 日常的に患者(予備軍含む)の生体情報を収集するセンシングデバイスや、収集した健康・医療情報に基づいた医療的な介入方法を開発・提供する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ ウェアラブル・インプラントブルデバイス(血圧測定など) ■ 健康管理サービス ■ 心疾患イベントの事前予測サービス ■ 神経刺激による高血圧治療機器
	<p>1b</p> <p>遺伝子検査による 疾患リスク診断・ 発症前治療</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 遺伝子と疾患の相関・因果関係の解析や、遺伝子検査の診断・発症前の医療的介入に用いる機器(遺伝子編集など)を開発・提供する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 遺伝子編集技術(CRISPR-Cas9、等) ■ 発症前の治療機器(低侵襲乳腺切除、等)
	<p>1c</p> <p>新たな 早期検査の確立</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 疾患の早期発見に繋がる新たなマーカー(検体項目)を用いた検査方法を開発・提供する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ リキッド・バイオプシー(少量血液でのがん／アルツハイマーの早期診断) ■ 膝関節症の早期診断MRI
	<p>1d</p> <p>診療現場での 迅速診断</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 従来の機器を小型・迅速化し、検査室外(自宅、診療室、手術室など)での検査方法を開発・提供する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Point Of Care Testing向けの迅速診断機器(感染症など) ■ 病理診断を合理化する術中診断機器(超拡大内視鏡、ペン型ガン診断機器、など)

今後の医療機器開発における注目領域(詳細: 2/4)

医療のあり方 の変化	注目領域	領域の概要	具体例*
<p>2</p> <p>診断・治療の 標準化・ 高度化</p>	<p>2a</p> <p>Medical Arts/ Digitalを活用した 診断・治療支援 機器</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医師の手技(Medical Arts)を取り入れた手術ロボットやDigital技術を用いた術中の情報支援機器を開発・提供する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 手術ナビゲーション／オートメーション(手術ロボット) ■ AIによる術中の意思決定支援 ■ スマート手術室
	<p>2b</p> <p>Software as a Medical Device</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 患者データをAIで解析し、治療に繋がるアウトプットを提示するスタンドアロン型ソフトウェアを開発・提供する(医療機器に付属したソフトウェアではない) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ がんの再発検知アプリ ■ ADHD治療向けゲームアプリ
	<p>2c</p> <p>画像・光学診断 機器の改良・ ダウンサイジング</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 既存の診断機器の改良機や新興国・院外での使用を前提とした診断機器(小型、機能限定による廉価化など)を開発・提供する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 8K / 3D画像内視鏡 ■ 既存の診断機器の融合(PET / CT、など) ■ ポータブルX線器 ■ タブレット型超音波診断機器
	<p>2d</p> <p>生体機能を 補助・強化する 人工臓器・組織</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 生体適合性・安全性が高く、生体本来の機能・姿に近い人工臓器・組織を開発・提供する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 完全埋込型の人工臓器 ■ 力覚機能を有する人工皮膚 ■ 臓器の動きを活用した生体電池

今後の医療機器開発における注目領域(詳細: 3/4)

医療のあり方 の変化	注目領域	領域の概要	具体例*
3 個別化医療の 進展	3a コンパニオン 診断・治療機器	<ul style="list-style-type: none"> ■ 従来よりも層別化された特定の患者(疾患)に奏功する治療方法と、治療前に疾患・患者を特定するための診断方法を開発・提供する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ COPDバルブ療法向け画像診断 ■ 肝臓の鉄分濃度測定機器
4 患者負担の 軽減 (低侵襲化など)	4a 低侵襲手技を 実現する治療機器	<ul style="list-style-type: none"> ■ 従来よりも低侵襲な手技(手術アプローチ)とその手技に用いる治療機器を開発・提供する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 経カテーテル的動脈弁治療向け生体弁(TAVI) ■ 脳動脈向けウェブ型コイル
	4b 高い生体適合性 を持つ インプラント機器	<ul style="list-style-type: none"> ■ 長期的な予後改善につながる生体適合性の高い素材(患者自身の自家組織含む)や、患者個々人の骨格・体形に適した形状のインプラント等を開発・提供する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 3Dプリンターを用いたカスタムメイド人工関節・人工骨 ■ 生体適合性の高い人工血管
5 遠隔・在宅 医療への対応	5a 遠隔・在宅 医療向け機器	<ul style="list-style-type: none"> ■ 病院外での患者による使用を想定した小型で簡易操作が可能な診断・治療機器や、医師が院内にいながら在宅患者の健康状態をモニタリング・診断するための機器を開発・提供する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 在宅透析機器 ■ 遠隔モニタリング機器

今後の医療機器開発における注目領域(詳細: 4/4)

医療のあり方 の変化	注目領域	領域の概要	具体例*
6 医療を用いた 豊かな 生き方の実現	6a 衰えた 生体機能を 補助・強化する アシスト機器	<ul style="list-style-type: none"> ■ 老化等により低下した生体機能(運動、感覚機能等)を補助・支援し、より活動的な日常生活を送るためのアシスト機器を提供する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 生体電位信号を用いたリハビリ・治療機器
	6b 不妊治療	<ul style="list-style-type: none"> ■ 不妊治療における精子・卵子の観察・選定や人工・顕微授精に用いる光学・画像機器や、受精卵の培養・冷凍保存に用いる機器等を開発・提供する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 良好な精子選定に用いる画像診断器 ■ タイムラプスインキュベーター
7 医療の効率化	7a 院内オペレーション 改善ソリューション	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療・病院経営に関わるオペレーション(業務)を自動化・効率化する機器／システム／サービスを開発・提供する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 臨床現場のオペレーション最適化ソリューション

4. 注目領域の将来展望の予測及びその有望度の評価

「将来予測～領域への参入有望度の評価～課題整理」のアプローチ

- 日本企業の各領域への参入有望度を「市場性(2030年におけるニーズの規模)」、「日本企業の潜在競争優位性」の観点で評価し、有望度の高い領域への参入や取組強化／拡大の阻害要因(課題)を整理する



- 今後の医療機器産業として重要な各領域に対して、日本企業の「強み・弱み・機会・脅威」を洗い出す
- 上記に基づいて、各注目領域の将来展望を予測する

- 将来展望に基づいて、日本企業の市場参入や取組強化/拡大に対する有望度を「市場性(2030年におけるニーズの規模)」、「日本企業の潜在競争優位性」の観点で評価する

- 各領域に対して、日本企業の参入や取組強化／拡大の阻害要因(課題)を整理する

SWOT分析と領域の将来展望予測

日本企業のSWOT	強み	弱み	機会	脅威
	光学・画像診断技術	AI技術の開発	医師の技術の高さ	診断市場の飽和
重要領域の展望	市場性(ニーズの規模)		日本企業の潜在競争優位性	
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Digital技術を用いた光学機器は... 		<ul style="list-style-type: none"> ■ 世界水準の技術を有しており... 	

日本企業の参入有望度の評価方法

市場性(2030年におけるニーズの規模)	High	Middle	High	High
	Middle	Low	Middle	High
	Low	Low	Low	Middle
		Low	Middle	High

日本企業の潜在競争優位性

注目領域

画像・光学診断機器の改良	<ul style="list-style-type: none"> ■ 機能向上が適切に診療報酬に反映されない... ■ 機器開発への医師の参画、医療情報活用が進まない...
Software as a Medical Device	<ul style="list-style-type: none"> ■ Digital技術に則した承認制度の議論が遅れ、日本国内でのSaMD開発・市場形成が遅れる

日本企業の参入・取組強化／拡大の阻害要因(課題)

Step 1:日本企業のSWOTに基づいた注目領域の将来展望予測

SWOT分析と将来展望予測 (1/15)



領域名 (分類)	1a.収集した個人情報に基づく健康改善サービス (1.疾患の予防・早期発見)			
日本 医療機器 企業の SWOT分析	強み <ul style="list-style-type: none"> ■ 予防デバイスに必要とされる技術 (センサー、分析、通信、省電力化、バッテリー、小型化、等) 	弱み <ul style="list-style-type: none"> ■ AI技術(特にディープラーニング) ■ ウェアラブル製品市場における海外製品と比較したシェアの小ささ ■ ソリューション型ビジネスモデルの構築経験、ノウハウの不足 	機会 <ul style="list-style-type: none"> ■ 高齢化による慢性疾患患者の急増 ■ 保険財政悪化に伴う予防医療への期待 ■ 国内の豊富な医療データの存在(レセプト、等) ■ 健康診断の普及 ■ 日本人の高い健康意識(健康へ投資する) 	脅威 <ul style="list-style-type: none"> ■ データの収集・解析とそれによるビジネスモデル構築を得意とする海外大手企業の参入 ■ アジャイル開発に即した承認制度への対応の必要性 ■ ヘルスケア用途での規格標準化への対応の必要性(測定法、制度、等) ■ 医療ヘルスケアデータの共有基盤構築の必要性(レセプト、等) ■ 保険も含め、経済的に予防が動き出すメカニズムが未整備
	市場性(2030年におけるニーズの規模)			
注目領域の 展望	データ <p>ウェアラブル機器市場*</p> <p>2020年規模:\$8.72b</p> <p>CAGR (2015-2020):18.5%</p>	推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 個人情報収集機器として代表的なウェアラブル機器市場で検討 ■ 2020年市場規模とCAGRより推測 ■ 現在の市場は成長期であるとし、2020年以降の成長は鈍化すると想定 	日本企業の潜在競争優位性 <ul style="list-style-type: none"> ■ ウェアラブルデバイスのハードウェア・ネットワーク技術には優位性があり、更には医療データの豊富さ、定期健診の仕組みを活かした製品・技術開発を進められる可能性がある ■ 一方で、アルゴリズム(AIなど)やソリューション型ビジネスモデルの開発は海外企業に先行されており、今後、日本企業が不得手なビジネス開発(企業間協業含む)に取り組む必要がある 	
	注目領域の現状／課題 <ul style="list-style-type: none"> ■ ウェアラブルデバイスによって収集した個人情報に基づく健康改善サービスは、ヘルスケア(非医療)で市場が発展している一方、医療分野では一部のアカデミアによる研究開発段階であり、現段階の市場は小規模である ■ 治療機器／トータルソリューション型ビジネス等のCapability構築が必要となる(特に海外展開での医療機関との連携) ■ 健康・医療データの二次利活用に関する社会インフラ(データベース、データ標準規格)の整備が必要である ■ ヘルスケア用途のデバイス・サービスに対する医学的な水準・規格の整備が必要である 			

Step 1:日本企業のSWOTに基づいた注目領域の将来展望予測

SWOT分析と将来展望予測 (2/15)



領域名 (分類)	1b.遺伝子検査による疾患リスク診断・発症前治療 (1.疾患の予防・早期発見)			
日本 医療機器 企業の SWOT分析	強み <ul style="list-style-type: none"> ■ 発症前治療機器の開発(超低侵襲治療)に必要な技術(ロボット、精密加工、材料開発) 	弱み <ul style="list-style-type: none"> ■ ゲノム解析機器の開発技術(シーケンサー等) ■ 治療機器の開発経験、ノウハウ、販路不足 	機会 <ul style="list-style-type: none"> ■ 老化に伴う疾患の増加(がん、心疾患等) ■ 保険財政悪化に伴う予防医療への期待 ■ ゲノム解析に関わるコスト低減の余地 ■ 日本人のゲノム・コホートデータ収集事業が進行中 	脅威 <ul style="list-style-type: none"> ■ 海外先行企業の存在 ■ IT企業のヘルスケア分野への参入 ■ 海外先行企業による顧客データ(ゲノム含む)の囲い込み ■ 遺伝性疾患検査に対する医療・生命倫理上の障壁
	市場性(2030年におけるニーズの規模)		日本企業の潜在競争優位性	
注目領域の 展望	データ <p>遺伝子解析支援機器市場*</p> <p>2019年規模:\$2.8b</p> <p>CAGR(2013-2019):6.1%</p>	推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 2019年市場規模とCAGRより推測 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 遺伝子解析／検査・治療機器は、海外企業に大きく先行されている ■ 日本では、ゲノム・コホートデータ収集などの取組を進めており、製品・技術開発に活用する余地がある ■ 100ドルゲノム解析技術や高齢化に向け認知症診断等の革新的技術を開発できれば優位性獲得の可能性はある 	
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 遺伝子検査による疾患リスク診断は、ゲノム解析コストの低下から、Direct To Consumer型の遺伝子検査事業を開始するIT企業が登場する等、サービス提供の幅が広がっている ■ 発症前治療は現段階で市場が成り立っていない ■ 致死性の高い(家族性)遺伝疾患や健常者に対する発症前治療に対して、生命・医療倫理的な議論が生じる可能性がある 			

Step 1:日本企業のSWOTに基づいた注目領域の将来展望予測

SWOT分析と将来展望予測 (3/15)



領域名 (分類)	1c.新たな早期検査の確立 (1.疾患の予防・早期発見)			
日本 医療機器 企業の SWOT分析	強み <ul style="list-style-type: none"> ■ 光学・画像診断技術、及び関連技術(センサー、分析、信号処理技術、等) 	弱み <ul style="list-style-type: none"> ■ AI技術(特にディープラーニング) ■ ゲノム解析技術 	機会 <ul style="list-style-type: none"> ■ 早期診断・早期治療のニーズの高まり ■ 病理医の不足による自動診断や効率化への要望 ■ 高い技術を持った国内診断機器メーカーの存在 ■ 国内の豊富な医療データの存在(レセプト、等) ■ 企業・自治体の定期健診による早期発見機会増加 	脅威 <ul style="list-style-type: none"> ■ 診断機器・治療機器・ソリューションを総合的に提供する海外総合医療企業の参入 ■ 医療ヘルスケアデータの共有基盤構築の必要性(レセプト、等)
	市場性(2030年におけるニーズの規模)		日本企業の潜在競争優位性	
注目領域の 展望	データ <p>リキッドバイオプシー市場*</p> <p>2022年規模:\$0.58b CAGR(2017-2022):23.4%</p>	推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 早期検査機器として代表的なリキッドバイオプシー市場で検討 ■ 2022年市場規模とCAGRより推測 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医療機器メーカーの早期診断・治療技術(光学・画像診断、内視鏡)を活かすことができ、優位性を築きうる。日本企業間の企業間連携が必要となる ■ 更に日本では、定期健診の仕組み、病院内の画像ストレージの豊富さ、医師の専門性の高さを活かし、先進的な製品・技術開発を進められる可能性がある ■ 日本は、線虫を用いたがん早期診断等、バイオミメティックの分野で先行的な研究開発を行っている 	
	<ul style="list-style-type: none"> ■ リキッドバイオプシーをはじめとする新たな早期検査機器の市場は現段階で小規模であるが、早期診断ニーズの高まりから、成長率が高い ■ 新たな技術・機器開発を進めるには、試薬技術など様々な要素技術で強みを持つ企業間での連携・協業が必要となる 			

Step 1:日本企業のSWOTに基づいた注目領域の将来展望予測

SWOT分析と将来展望予測 (4/15)



領域名 (分類)	1d.診療現場での迅速診断 (1.疾患の予防・早期発見)			
日本 医療機器 企業の SWOT分析	強み <ul style="list-style-type: none"> ■ 光学・画像診断技術、及び関連技術(センサー、分析、信号処理技術、等) ■ 顕微鏡・内視鏡技術 	弱み <ul style="list-style-type: none"> ■ AI技術(特にディープラーニング) ■ 遺伝子解析技術 ■ 国内分析機器企業の競争力 	機会 <ul style="list-style-type: none"> ■ 効率的な医療提供ニーズの高まり ■ 病理医の不足による自動診断や効率化への要望 ■ 国内の豊富な医療データの存在(レセプト、等) ■ 企業・自治体の定期健診による早期発見機会増加 ■ 病理医の高い診断能力 	脅威 <ul style="list-style-type: none"> ■ AI等の新技術を有する海外企業及び海外大手分析企業の参入 ■ 医療ヘルスケアデータの共有基盤構築の必要性(レセプト、等) ■ AIを使った診断機器に則した承認制度への対応の必要性
	市場性(2030年におけるニーズの規模)		日本企業の潜在競争優位性	
注目領域の 展望	データ <p>POCT機器市場*</p> <p>2019年規模:\$24.5b</p> <p>CAGR(2014-2019):8.6%</p>	推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 迅速診断機器として代表的なPOCT機器市場で検討 ■ 2019年市場規模とCAGRより推測 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 迅速診断機器は、日本の強みである画像・光学診断技術の高さを活かすことができ、優位性を築ける ■ 更に日本では、定期健診の仕組み、病院内の画像ストレージの豊富さ、医師の専門性の高さを活かし、先進的な製品・技術開発を進められる可能性がある 	
	<ul style="list-style-type: none"> ■ POCT機器をはじめとする迅速診断機器市場は効率的な医療提供ニーズの高まりや、AI、ディープラーニング等の技術の革新より、今後も成長が見込まれる ■ 国内の病理医不足、および遠隔診断の保険未適応により、医療機関側で迅速診断機器を積極的に活用するインセンティブがない 			

Step 1:日本企業のSWOTに基づいた注目領域の将来展望予測

SWOT分析と将来展望予測 (5/15)



領域名 (分類)	2a. Medical Arts / Digitalを活用した診断・治療支援機器 (2.診断・治療の標準化・高度化)			
日本 医療機器 企業の SWOT分析	強み <ul style="list-style-type: none"> ■ ロボティクス技術 ■ 光学・画像診断技術、及び関連技術(センサー、分析、信号処理技術、等) ■ 内視鏡による低侵襲治療技術 	弱み <ul style="list-style-type: none"> ■ 治療機器の開発経験、ノウハウ、販路の不足 ■ AI技術(特にディープラーニング) 	機会 <ul style="list-style-type: none"> ■ 豊富な症例関連画像、動画データの存在 ■ インテリジェント/AI化で協働可能な国内産業の存在 ■ 日本における世界2位の手術ロボット普及率 ■ 標準診療計画等による標準化された治療の普及 ■ 高水準な医師の存在(市中病院でも高度な低侵襲手術が可能) 	脅威 <ul style="list-style-type: none"> ■ 先行企業の存在(海外メーカー、ベンチャー) ■ 治療分野の医療上のリスク ■ 国内病院におけるリソース共有化の遅れ(医療ヘルスケアデータの共有基盤構築の必要性)
	市場性(2030年におけるニーズの規模)		日本企業の潜在競争優位性	
注目領域の 展望	データ <p>手術ロボット機器市場*</p> <p>2019年規模:\$5.46b CAGR(2014-2019):10.7% 2014年成長率:9.8% 2019年成長率:11.3%</p>	推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ Medical Arts/Digital技術を活用した機器として代表的な手術ロボットで検討 ■ 2019年市場規模とCAGRより推測 ■ 2014年、2019年の成長率から、2030年に向け成長は加速すると想定 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 手術ロボット／手術ナビゲーションシステムは、海外企業に大きく先行されている ■ 日本の手術ロボット普及率の高さ、症例関連データの豊富さ、医師の技術水準の高さを活かし、先進的な製品・技術開発を進められる可能性がある ■ 手術ナビゲーションシステム分野では、各種機器・装置のすり合せが重要になることから、潜在的には日本企業が強みを発揮できる可能性がある 	
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 現時点での市場は小規模であるが、近年のDigital技術の進展から、今後の成長が期待される ■ 治療機器ビジネス等に必要なCapabilityの構築が課題 ■ 機器開発への医師の参画／医療情報の活用が進まず、開発に出遅れる可能性がある ■ 新たな技術・機器開発を進めるには、様々な要素技術で強みを持つ企業間での連携・協業が必要となる ■ 健康・医療データの二次利活用に関する社会インフラ(データベース、データ標準規格)の整備が必要である 			

Step 1:日本企業のSWOTに基づいた注目領域の将来展望予測

SWOT分析と将来展望予測 (6/15)



領域名 (分類)	2b. Software as a Medical Device (2.診断・治療の標準化・高度化)			
日本 医療機器 企業の SWOT分析	強み <ul style="list-style-type: none"> ■ ソフトウェア開発における品質管理技術 ■ 国内ITベンチャーによる迅速かつ医療現場に適応的なソフトウェア開発 	弱み <ul style="list-style-type: none"> ■ 医療分野における、アジャイル型のソフトウェア開発の経験・ノウハウの不足 ■ ソリューション型ビジネスモデルの構築経験、ノウハウの不足 ■ AI技術(特にディープラーニング) ■ 国内IT大手の取組の遅れ ■ ITベンチャーによる点展開的な開発状況 	機会 <ul style="list-style-type: none"> ■ "Digital Therapeutics"(ソフトウェアを治療のために処方する)といった考え方の発生 ■ FDAによる、健康関連ソフトウェアや製品開発者に対する一部規制を除外するパイロット・プロジェクトの提供 	脅威 <ul style="list-style-type: none"> ■ アジャイル型開発に即した承認制度への対応の必要性(現在の承認制度は、上市時の審査と上市後の機能の改修の再審査に時間がかかる) ■ グローバルIT大手企業の先行
	市場性(2030年におけるニーズの規模)		日本企業の潜在競争優位性	
注目領域の 展望	データ <p>Digital Therapeutics市場 2021年規模:\$457.9m CAGR (2014-2021):27.7%</p>	推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 2021年市場規模とCAGRより推測 	<ul style="list-style-type: none"> ■ SaMDに関する先進技術を有する企業は存在しないが、ソフトウェアベンダーの大規模開発技術と製品管理技術にITベンチャーの機動的な開発力を用いることで、優位性を築くことはできる 	
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 国内においては、アジャイル型のソフトウェア開発に対して、現行の承認制度が則しておらず、上市の妨げになる可能性があることで、市場形成が遅れる可能性がある ■ 米国ではアジャイル型開発に即した承認制度の導入に向けた動きが日本と比較して進んでおり、対応が遅れることで国内の市場形成が遅れる可能性がある ■ 健康・医療データの二次利活用に関する社会インフラ(データベース、データ標準規格)について、個々の開発にとらわれない統合的な整備が必要である 			

Step 1:日本企業のSWOTに基づいた注目領域の将来展望予測

SWOT分析と将来展望予測 (7/15)



領域名 (分類)	2c.画像・光学診断機器の改良・ダウンサイジング (2.診断・治療の標準化・高度化)					
日本 医療機器 企業の SWOT分析	強み <ul style="list-style-type: none"> ■ 光学・画像診断技術、及び関連技術(センサー、分析、信号処理技術、等) ■ 内視鏡技術 ■ 漸進的な技術改善 	弱み <ul style="list-style-type: none"> ■ 医用画像の分析に関連するAI技術(特にディープラーニング) ■ 革新的な技術改善 	機会 <ul style="list-style-type: none"> ■ 新興国市場での医療ニーズの高まり ■ 国内の豊富な医用画像の存在 ■ 医用画像に関する専門的な研究会・学会の存在 	脅威 <ul style="list-style-type: none"> ■ 海外先行企業の存在 ■ 高いAI技術を持つ欧米IT企業の参入 ■ 新興国特有のリスク(規制の不透明性等) 		
注目領域の 展望	市場性(2030年におけるニーズの規模) <table border="1"> <tr> <td data-bbox="302 829 712 1168"> データ <p><u>画像診断/光学機器市場*</u> [画像]2021年規模:\$36.4b CAGR(2016-2021):6.6% [光学]2016年規模:\$0.98b CAGR(2016-2020):12.1% <u>中国の医療機器市場規模*</u> 2030年:約\$200b</p> </td> <td data-bbox="718 829 1129 1168"> 推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 画像診断・光学機器の市場規模について、2020年・2021年に予測されている夫々の市場規模とCAGRより推測 </td> </tr> </table>		データ <p><u>画像診断/光学機器市場*</u> [画像]2021年規模:\$36.4b CAGR(2016-2021):6.6% [光学]2016年規模:\$0.98b CAGR(2016-2020):12.1% <u>中国の医療機器市場規模*</u> 2030年:約\$200b</p>	推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 画像診断・光学機器の市場規模について、2020年・2021年に予測されている夫々の市場規模とCAGRより推測 	日本企業の潜在競争優位性 <ul style="list-style-type: none"> ■ 画像・光学診断機器は、日本の強みである画像・光学診断技術の高さを活かすことができ、優位性を築ける ■ 更に日本では、専門的な学会の存在、病院内の画像ストレージの豊富さ、医師の専門性の高さ、定期健診の仕組みを活かし、先進的な製品・技術開発を進められる可能性がある ■ イメージングデータについては、日本はデータホルダーであることから、これを基盤にすれば、従来の技術にデジタル技術を合わせて、両者のすり合せで新たな価値を創出できる可能性がある 	
データ <p><u>画像診断/光学機器市場*</u> [画像]2021年規模:\$36.4b CAGR(2016-2021):6.6% [光学]2016年規模:\$0.98b CAGR(2016-2020):12.1% <u>中国の医療機器市場規模*</u> 2030年:約\$200b</p>	推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 画像診断・光学機器の市場規模について、2020年・2021年に予測されている夫々の市場規模とCAGRより推測 					
注目領域の 現状／課題	<ul style="list-style-type: none"> ■ 先進国の画像・光学診断機器市場は成熟しているが、新興国では経済成長によってニーズが高まる。中でも、十分な医療環境が整備されていない新興国で活用可能な機器のニーズ・市場が拡大する ■ 今後市場が拡大すると想定される新興国市場特有のリスク(地政学リスク、など)に伴い、市場形成が遅れる可能性がある ■ 機器開発への医師の参画／医療情報の活用が進まず、機器開発に出遅れる可能性がある 					

Step 1:日本企業のSWOTに基づいた注目領域の将来展望予測

SWOT分析と将来展望予測 (8/15)



領域名 (分類)	2d.生体機能を補助・強化する人工臓器・組織 (2.診断・治療の標準化・高度化)			
日本 医療機器 企業の SWOT分析	強み <ul style="list-style-type: none"> ■ 生体適合性の高い人工臓器・組織を形成するための、細胞培養等と組み合わせた新技術 ■ 整形インプラント等の高い生体適合材料開発力と3Dプリンター技術 	弱み <ul style="list-style-type: none"> ■ 人工臓器・組織の開発経験、ノウハウ、販路の不足 	機会 <ul style="list-style-type: none"> ■ 日本における素材産業の技術の高さ 	脅威 <ul style="list-style-type: none"> ■ 海外先行企業の存在(外資メーカー、ベンチャー)
	市場性(2030年におけるニーズの規模)		日本企業の潜在競争優位性	
注目領域の 展望	データ <p>人工臓器市場*</p> <p>2019年規模:\$16.7b CAGR(2014-2019):8.0%</p>	推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 2019年市場規模とCAGRより推測 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 人工組織・臓器は、海外医療機器メーカーに大きく先行されている ■ 一方で、機械・微細加工技術は強みを有しており、特定の技術領域において優位性を築くことはできる 	
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 人工臓器・組織は、透析器のような既存の機器の市場については成熟期を迎えている一方、人工心臓、人工腎臓等、革新的技術を用いた機器が積極的に研究開発されており、当該分野の市場成長が見込まれる ■ 治療機器ビジネスに必要なCapabilityの構築が課題 ■ 再生医療の発展に伴い再生医療等製品市場が拡大し、医療機器市場が縮小する可能性がある 			

Step 1:日本企業のSWOTに基づいた注目領域の将来展望予測

SWOT分析と将来展望予測 (9/15)



領域名 (分類)	3a.コンパニオン診断・治療機器 (3.個別化医療の進展)			
日本 医療機器 企業の SWOT分析	強み <ul style="list-style-type: none"> ■ 光学・画像診断技術、及び関連技術(センサー、分析、信号処理技術、等) 	弱み <ul style="list-style-type: none"> ■ 治療機器の開発経験、ノウハウ、販路の不足 ■ AI、ディープラーニング技術 	機会 <ul style="list-style-type: none"> ■ 緊迫した保険財政による有効性が担保された治療選択ニーズの高まり(無駄な投薬と治療の削減への期待) ■ 国内の豊富な医療データの存在(レセプト、等) 	脅威 <ul style="list-style-type: none"> ■ 先行企業の存在(海外メーカー、ベンチャー) ■ 医療ヘルスケアデータ共有基盤構築の必要性(レセプト、等)
	市場性(2030年におけるニーズの規模)		日本企業の潜在競争優位性	
注目領域の 展望	データ N/A	推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ コンパニオン診断市場では、診断薬の成長性は大きいですが、診断機器は、従来の診断機器と比較して、対象となる疾患・患者が限定(層別化)されるため、規模は小さいと推測 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診断機器は、日本企業の強みである光学・画像診断技術を活かし、優位性を築きやすい ■ 一方で、治療機器は製薬メーカーや外資医療機器メーカーに大きく先行されている ■ 特に、治療機器開発は米国・欧州が中心的市场となっており、日本国内の環境の強みは活かしにくい 	
	<ul style="list-style-type: none"> ■ コンパニオン診断機器の市場は、個別化医療の進展によりがん分野以外にも今後ニーズは高まると想定されるが、従来の診断機器と比べて対象となる疾患・患者が限定(層別化)されるため、規模は小さいと推測される ■ 治療機器ビジネス等に必要なCapabilityの構築が必要となり、診断領域のみの参入に限定される可能性がある ■ 低コスト全ゲノム解析技術による代替の可能性はある 			

**注目領域の
現状／課題**

Step 1:日本企業のSWOTに基づいた注目領域の将来展望予測

SWOT分析と将来展望予測 (10/15)



領域名 (分類)	4a.低侵襲手技を実現する治療機器 (4.患者負担の軽減)			
日本 医療機器 企業の SWOT分析	強み <ul style="list-style-type: none"> ■ 内視鏡による低侵襲治療技術 ■ 材料加工技術(ガイドワイヤー、金属加工) 	弱み <ul style="list-style-type: none"> ■ 治療機器の開発経験、ノウハウ、販路の不足 	機会 <ul style="list-style-type: none"> ■ 標準診療計画等による標準化された治療の普及 ■ 医師の技術水準の高さ(市中病院でも高度な低侵襲手術が可能) 	脅威 <ul style="list-style-type: none"> ■ 先行企業の存在(外資メーカー、ベンチャー) ■ 治療分野の医療上のリスク ■ イノベーティブな治療機器開発を行う国内ベンチャーが少ない
	市場性(2030年におけるニーズの規模)		日本企業の潜在競争優位性	
注目領域の 展望	データ <p>低侵襲治療機器市場*</p> <p>2019年規模:\$21.5b CAGR(2013-2019):6.8%</p>	推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 2019年市場規模とCAGRより推測 	<ul style="list-style-type: none"> ■ リスクが高い領域での低侵襲手術(経カテーテル手術、弁置換術、など)は、海外医療機器メーカーに大きく先行されている ■ 一方で、内視鏡を用いた手技は先行しており、優位性を築く余地がある ■ また、日本は医師の技術水準が高く、臨床の場で医師と共に低侵襲手技を開発することが可能である ■ ナノテクを活用したDrug Delivery Systemを利用した低侵襲治療でも強みを発揮できる可能性がある ■ PBT(特に重粒子)の分野で日本は技術的に先行している 	
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 低侵襲手技を実現する機器の開発は、内視鏡メーカーや既存の治療機器メーカーを中心として多くのプレイヤーが取り組んでおり、市場は堅調に成長している ■ 治療機器ビジネス等に必要なCapabilityの構築が必要となる 			

Step 1:日本企業のSWOTに基づいた注目領域の将来展望予測

SWOT分析と将来展望予測 (11/15)



領域名 (分類)	4b.高い生体適合性を持つインプラント機器 (4.患者負担の軽減)			
日本 医療機器 企業の SWOT分析	強み <ul style="list-style-type: none"> ■ 生体適合性の高いインプラント機器を形成するための再生医療における細胞培養等の技術 ■ 材料加工技術(複合炭素繊維、セラミック材) 	弱み <ul style="list-style-type: none"> ■ 治療機器の開発経験、ノウハウ、販路の不足 	機会 <ul style="list-style-type: none"> ■ 日本における素材産業の技術の高さ ■ 高水準な医師の存在(市中病院でも高度な低侵襲手術が可能) 	脅威 <ul style="list-style-type: none"> ■ 先行企業の存在(外資メーカー、ベンチャー) ■ 治療分野の医療上のリスク
	市場性(2030年におけるニーズの規模)		日本企業の潜在競争優位性	
注目領域の 展望	データ <p>人工膝関節市場*</p> <p>2021年規模:\$8.68b CAGR(2016-2021):3.3%</p> <p>人工股関節市場*</p> <p>2019年規模:\$7.27b CAGR(2014-2019):3.0%</p>	推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ インプラント機器として代表的な人工膝関節・人工股関節を対象 ■ 夫々2020年、2019年に予測されている規模・成長率を基に推測 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 主要なインプラント機器は、外資医療機器メーカーに大きく先行されている ■ 先進技術を有する企業(化学繊維メーカー、生体材料向け3Dプリンターメーカー、など)が存在しており、特定技術・素材に関して、優位性を築く余地はある 	
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 整形分野を中心に、3Dプリンター等の先端技術を利用したインプラント機器の研究開発が進められており、当該分野で市場が成長することが見込まれる ■ 治療機器ビジネス等に必要なCapabilityの構築が必要となる ■ 再生医療の発展に伴い生体組織の復元が可能となり、医療機器市場が縮小する可能性がある 			

Step 1:日本企業のSWOTに基づいた注目領域の将来展望予測

SWOT分析と将来展望予測 (12/15)



領域名 (分類)	5a.遠隔・在宅医療向け機器 (5.遠隔・在宅医療への対応)			
日本 医療機器 企業の SWOT分析	強み <ul style="list-style-type: none"> ■ 機器の軽量小型化技術 ■ 遠隔医療に応用可能な要素技術(8K技術、等) ■ 光学・画像診断技術、及び関連技術(センサー、分析、信号処理技術、等) 	弱み <ul style="list-style-type: none"> ■ 遠隔・在宅領域における製品開発の経験・ノウハウの不足 ■ ソリューション型ビジネスモデルの構築経験、ノウハウの不足 	機会 <ul style="list-style-type: none"> ■ 高齢化／医師不足に伴う在宅・遠隔での効率的な診療提供ニーズの高まり ■ 日本の通信回線の水準の高さ(速度の高速性、及び料金の低廉性) ■ 日本でも、若手医師等による遠隔医療ベンチャー立ち上げの動きが活発化 	脅威 <ul style="list-style-type: none"> ■ 欧米で展開中の遠隔・在宅機器メーカーの参入 ■ 既存の診療圏への影響を考慮する必要性 ■ 在宅治療を行う医療機関へのインセンティブのなさ ■ 遠隔での医薬品の処方が可能とする制度設計
	市場性(2030年におけるニーズの規模)		日本企業の潜在競争優位性	
注目領域の 展望	データ <p>遠隔・在宅医療機器市場*</p> <p>2023年規模:\$32.5b CAGR(2016-2023):5.7%</p>	推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 2023年市場規模とCAGRより推測 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 遠隔・在宅向け機器は、外資医療機器メーカーに大きく先行されている ■ 一方、診断機器の技術自体では、日本は海外メーカーに比して劣っていない ■ 日本は高齢化／医師不足／通信インフラが充実した環境のため、遠隔・在宅向け機器の開発・普及の余地は高いものの、医療制度・体制面で適切なインセンティブが設定されておらず、普及が進みにくい 	
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 高齢化により医療費の高騰が進む先進国を中心に遠隔・在宅医療のニーズは高まっており、市場は堅調に成長している ■ 治療機器ビジネス等に必要なCapabilityの構築が必要となり、診断領域のみの参入に限定される可能性がある ■ 医療制度・体制面で適切なインセンティブが設定されない場合、国内の市場形成が遅れる可能性がある ■ 再生医療の発展に伴い生体組織の復元が可能となり、医療機器市場が縮小する可能性がある 			

Step 1:日本企業のSWOTに基づいた注目領域の将来展望予測

SWOT分析と将来展望予測 (13/15)



領域名 (分類)	6a.衰えた生体機能を補助・強化するアシスト機器 (6.医療技術を用いた豊かな生き方の実現)			
日本 医療機器 企業の SWOT分析	強み <ul style="list-style-type: none"> ■ 生体機能補助ロボットの開発技術 ■ センサー技術 	弱み <ul style="list-style-type: none"> ■ ソリューション型ビジネスモデルの構築経験、ノウハウの不足 	機会 <ul style="list-style-type: none"> ■ 高齢化対策ニーズの高まり ■ 国内ベンチャーの存在 	脅威 <ul style="list-style-type: none"> ■ 高いロボット技術を持った企業の参入
	市場性(2030年におけるニーズの規模)		日本企業の潜在競争優位性	
注目領域の 展望	データ <p>介護福祉ロボット市場*</p> <p>2019年国内規模: \$140m</p> <p>国内CAGR(2015-2019): 46.0%</p> <p>2030年の高齢者人口:</p> <p>日本 - 3667万人</p> <p>US、EU - 2.0億人</p>	推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 先進国地域(日本、US、EU)地域で検討 ■ 2019年規模、CAGR、各地域の高齢者比率で推測 ■ 現在市場は成長期であるとし、2020年以降の成長は鈍化すると想定 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 生体機能補助ロボット等における先進技術を有するベンチャー等が存在しており、優位性を築けている ■ 日本は高齢化が進んでおり、臨床の場で製品開発を進められる可能性がある 	
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 衰えた生体機能を補助・強化するアシスト機器の市場は現段階で小規模であるが、高齢化が進む先進国を中心にニーズが高まることが想定される ■ 健常者をメインターゲットとする市場に対する価値訴求・製品提供を行うビジネスモデルを新たに構築する必要がある ■ 再生医療の発展に伴い生体組織の復元が可能となり、医療機器市場が縮小する可能性がある 			

Step 1:日本企業のSWOTに基づいた注目領域の将来展望予測

SWOT分析と将来展望予測 (14/15)



領域名 (分類)	6b.不妊治療 (6.医療技術を用いた豊かな生き方の実現)			
日本 医療機器 企業の SWOT分析	強み <ul style="list-style-type: none"> ■ 光学・画像診断技術、及び関連技術(センサー、分析、信号処理技術、等) ■ 再生医療における細胞培養等の技術 	弱み <ul style="list-style-type: none"> ■ 治療機器の開発経験、ノウハウ、販路不足 	機会 <ul style="list-style-type: none"> ■ 出生率低下、女性の社会進出増加に伴う不妊治療ニーズの高まり ■ 培養技術の属人化 ■ 国内の不妊治療成功率の低さ ■ 養子縁組等、治療以外の選択肢に対する不寛容さ 	脅威 <ul style="list-style-type: none"> ■ 先行企業の存在(外資メーカー、ベンチャー) ■ 生命を扱う医療技術の開発に対する医療・生命倫理上の問題への対応
	市場性(2030年におけるニーズの規模)		日本企業の潜在競争優位性	
注目領域の 展望	データ <p>不妊治療機器市場*</p> <p>2019年規模:\$2.20b CAGR(2014-2019):4.3%</p>	推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 2019年市場規模とCAGRより推測 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 日本企業の強みである光学・画像診断／細胞培養技術を活かすことができ、優位性は築きやすい ■ 日本は、先進国の中で高い不妊治療件数にも関わらず成功率は低く(新しい技術が望まれる)、臨床の場で製品開発を進めることが可能である 	
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 海外では治療方法が標準化が進んでおり、市場成長が見込まれるが、国内においては不妊治療の生命・医療倫理的な障壁や制度上の問題から、市場の堅調な成長に懸念がある ■ ヒトの配偶子・接合子を用いて技術開発を行うことに対して、生命・医療倫理的な議論が生じる可能性がある 			

Step 1:日本企業のSWOTに基づいた注目領域の将来展望予測

SWOT分析と将来展望予測 (15/15)



領域名 (分類)	7a.院内オペレーション改善ソリューション (7.医療の効率化)			
日本 医療機器 企業の SWOT分析	強み <ul style="list-style-type: none"> 院内システム・インフラの構築技術 	弱み <ul style="list-style-type: none"> オペレーション改善/ソリューション開発の経験・ノウハウの不足 AI、ディープラーニング技術 	機会 <ul style="list-style-type: none"> 訴訟対策を端緒にした院内での医療安全意識の高まり 大病院における電子カルテの導入による診療科間の情報流通の加速化 地域医療連携における診療情報の標準化の進行 日本におけるチーム医療の浸透 	脅威 <ul style="list-style-type: none"> 欧米でソリューションを展開する外資機器、システム・インフラメーカー参入 IT企業との協業による医療プロセス可視化の進行 欧米でのコメディカルも含めた医療効率化の進行 日本の診療所における電子カルテ化率の低さ 診療科／職種別に効率化が検討されることによるソリューションの部分最適化
	市場性(2030年におけるニーズの規模)		日本企業の潜在競争優位性	
注目領域の 展望	データ <p>Hospital Information System市場*</p> <p>2019年規模:\$17.4b</p> <p>CAGR(2013-2019):13%</p>	推測方法 <ul style="list-style-type: none"> 2018年市場規模とCAGRより推測 院内オペレーション改善ソリューション市場は現在成長期にあると見なし、2020年以降、成長は鈍化すると想定 	<ul style="list-style-type: none"> 病院向けソリューションビジネスは、外資医療機器メーカーに大きく先行されている 日本国内に限れば、院内システムの開発・導入実績が多く、優位性を築く余地はあるが、日本企業が不得手な企業間の協業／ソリューション・ビジネスの構築が必要となる 	
	<ul style="list-style-type: none"> 高齢化により医療費の高騰が進む先進国を中心に、医療機関における医療の効率的な提供ニーズが高まっている 多様な技術が求められる院内向けソリューションを開発するには、企業間での連携・協業が必要になる 			

Step 2:注目領域の有望度評価 有望度の評価結果



医療の変化のあり方		注目領域	有望度評価	市場性	優位性
1 疾患の予防・早期発見	1a	収集した個人情報に基づく健康改善サービス	現在検討中 (評価の方法は次頁以降を 想定)		
	1b	遺伝子検査による疾患リスク診断・発症前治療			
	1c	新たな早期検査の確立			
	1d	診療現場での迅速診断			
2 診断・治療の 標準化・高度化	2a	Medical Arts/Digitalを活用した診断・治療支援機器			
	2b	Software as a Medical Device			
	2c	画像・光学診断機器の改良・ダウンサイジング			
	2d	生体機能を補助・強化する人工臓器・組織			
3 個別化医療の進展	3a	コンパニオン診断・治療機器			
4 患者負担の軽減	4a	低侵襲手技を実現する治療機器			
	4b	高い生体適合性を持つインプラント機器			
5 遠隔・在宅医療への対応	5a	遠隔・在宅医療向け機器			
6 医療を用いた 豊かな生き方の実現	6a	衰えた生体機能を補助・強化するアシスト機器			
	6b	不妊治療			
7 医療の効率化	7a	院内オペレーション改善ソリューション			

(参考) Step 2:注目領域の有望度評価 有望度の評価方法



- 「市場性(2030年におけるニーズの規模)」と「日本企業の潜在競争優位性」の2軸で日本企業にとっての有望度を評価し、それぞれ日本企業の参入や取組の強化／拡大の阻害要因(課題)を洗い出す(我が国医療機器産業の活性化の観点からは、日本企業の市場参入有望度が高い領域を中心に、国・AMEDの施策を実施していくことが適当と考えられる)

市場性(2030年 におけるニーズの規模)	High	Middle	High	High
	Middle	Low	Middle	High
	Low	Low	Low	Middle
		Low	Middle	High
		日本企業の潜在競争優位性		

(参考) Step 2:注目領域の有望度評価 有望度の評価軸と評価基準



- 「市場性(2030年におけるニーズの規模)」は「2030年時点のグローバル市場規模」、「日本企業の潜在競争優位性」は「現在保有している技術の活用可否」で日本企業にとっての有望度を評価する

評価軸の定義		市場性(2030年におけるニーズの規模)	日本企業の潜在競争優位性
			将来的にグローバル全体でどの程度の市場規模、成長性が見込めるか？ (2030年時点を想定)
評価基準	High	US\$40billion以上	現在の強みを活かすことで、当該市場での主たる優位性を築くことができる(事業化できる可能性が高い) (例: 現在の光学診断技術を活かして、Digital技術を用いた次世代の光学診断機器を開発・事業化する)
	Middle	US\$20b~40b、 もしくは高い成長性を有している	現在の強みを活かすことで、当該市場での部分的な優位性を築くことができる (例: 現在の素材技術を活かして、生体適合性の高いインプラントの素材を開発・事業化する)
	Low	US\$20b未満、 かつ成長性は限られている	当該市場での優位性に繋がる強みを有していない(事業化できる可能性が低い) (例: 遺伝子解析/検査機器について日本企業は強みを有していない)

(参考) Step 3:企業にとっての阻害要因(課題)の整理

阻害要因の検討観点



■ 日本企業のSWOTを踏まえて、日本企業にとっての阻害要因を検討した

市場形成の不確実性

- 未だ市場が成り立っていない領域であり、将来的にビジネスが成り立つか不確実であるため、先行投資や研究開発を行うことができない
(例: 発症前治療ビジネスが成り立つか不確実であり、投資判断ができない、など)

連携の必要性

- 企業間、企業と医療機関(医療関係者)間での技術協力・協業が進まず、多様な技術・強みが求められるソリューション/ビジネスモデルの開発が進まない
(例: 企業間連携が必要なトータルソリューションビジネスへの取組が進まない、など)

標準化の必要性 (規格・ガイドライン等)

- 自由競争の結果、相互互換のない複数の「標準・規格」が生まれ、産業全体としての成長・発展が妨げられる(顧客にも不便・不都合が生じる)
(例: ウェアラブルデバイスの規格が乱立し、消費者に混乱が生じる、など)

新たなCapability 獲得の必要性

- 新たな領域で事業運営を行うための機能・組織体制・プロセス等を構築する必要がある
(例: 新たな治療領域での研究シーズの獲得、治療における世界的権威とのリレーション、医療リスクの管理体制、Open InnovationによるPortfolio構築、海外販路、資本力などのCapabilityを構築する、など)

制度・規制改定の 必要性

- 現在の日本国内の制度・規制の下では、新技術を用いた研究開発を進めることが難しい/十分な収益を得ることができない
(例: 日本の承認制度では、アジャイル開発を前提としたSaMD開発は難しい、など)

倫理上の障壁

- 医療技術の開発を進めるうえで「グレーゾーン(と思われかねないこと)」が存在し、医師・患者などにおける倫理上の障壁がある
(例: 精子・卵子・受精卵を扱う不妊治療の技術開発に抵抗を示される、など)

Step 3:企業にとっての阻害要因(課題)の整理

注目領域別の阻害要因(1/4)



医療のあり方 の変化	注目領域	日本企業の参入や取組の強化／拡大の阻害要因(課題)
1 疾患の予防・ 早期発見	1a 収集した 個人情報に 基づく健康改善 サービス	ビジネス Capability ■ 治療機器／トータルソリューション型ビジネス等に必要なCapabilityの構築が必要となる(海外展開における現地医療機関との連携) 規格・ガイドライン ■ 健康・医療データの二次利活用に関する社会インフラ(データベース、データ標準規格)の整備が必要である ■ ヘルスケア用途のデバイス・サービスに対する医学的な水準・規格の整備が必要である
	1b 遺伝子検査による 疾患リスク診断・ 発症前治療	市場の不確実性 ■ 発症前治療は現段階で市場が成り立っていない 倫理 ■ 致死性の高い(家族性)遺伝疾患や健常者に対する発症前治療に対して、生命・医療倫理的な議論が生じる可能性がある
	1c 新たな 早期検査の確立	外部連携 ■ 新たな技術・機器開発を進めるには、様々な要素技術で強みを持つ企業間での連携・協業が必要となる
	1d 診療現場での 迅速診断	規制・制度 ■ 国内の病理医不足、および医療機関同士の提携による遠隔病理診断の保険未適応により、医療機関側で迅速診断機器を積極的に活用するインセンティブがない

Step 3:企業にとっての阻害要因(課題)の整理

注目領域別の阻害要因(2/4)



医療のあり方 の変化	注目領域*	日本企業の参入や取組の強化／拡大の阻害要因(課題)
<p>2</p> <p>診断・治療の 標準化・ 高度化</p>	<p>2a</p> <p>Medical Arts/ Digitalを活用した 診断・治療支援 機器</p>	<p>ビジネス Capability ■ 治療機器ビジネス等に必要なCapabilityの構築が課題</p> <p>外部連携 ■ 機器開発への医師の参画／医療情報の活用が進まず、機器開発に出遅れる可能性がある</p> <p>■ 新たな技術・機器開発を進めるには、様々な要素技術で強みを持つ企業間での連携・協業が必要となる</p> <p>規格・ガイドライン ■ 健康・医療データの二次利活用に関する社会インフラ(データベース、データ標準規格)の整備が必要である</p>
	<p>2b</p> <p>Software as a Medical Device</p>	<p>規制・制度 ■ 米国ではアジャイル型開発に即した承認制度の導入に向けた動きが日本と比較して進んでおり、対応が遅れることで国内の市場形成が遅れる可能性がある</p> <p>規格・ガイドライン ■ 健康・医療データの二次利活用に関する社会インフラ(データベース、データ標準規格)について、個々の開発にとられない統合的な整備が必要である</p>
	<p>2c</p> <p>画像・光学診断 機器の改良・ ダウンサイジング</p>	<p>ビジネス Capability ■ 今後市場が拡大すると想定される新興国市場特有のリスク(地政学リスク、など)に伴い、市場形成が遅れる可能性がある</p> <p>外部連携 ■ 機器開発への医師の参画／医療情報の活用が進まず、機器開発に出遅れる可能性がある</p>
	<p>2d</p> <p>生体機能を 補助・強化する 人工臓器・組織</p>	<p>ビジネス Capability ■ 治療機器ビジネスに必要なCapabilityの構築が課題</p>

Step 3:企業にとっての阻害要因(課題)の整理

注目領域別の阻害要因(3/4)



医療のあり方 の変化	注目領域*	日本企業の参入や取組の強化／拡大の阻害要因(課題)
3 個別化医療の 進展	3a コンパニオン 診断・治療機器	ビジネス Capability ■ 治療機器ビジネス等に必要なCapabilityの構築が必要となり、 診断領域のみの参入に限定される可能性がある
4 患者負担の 軽減 (低侵襲化など)	4a 低侵襲手技を 実現する治療機器	ビジネス Capability ■ 治療機器ビジネス等に必要なCapabilityの構築が必要となる
	4b 高い生体適合性 を持つ インプラント機器	ビジネス Capability ■ 治療機器ビジネス等に必要なCapabilityの構築が必要となる
5 遠隔・在宅 医療への対応	5a 遠隔・在宅 医療向け機器	ビジネス Capability ■ 治療機器ビジネス等に必要なCapabilityの構築が必要となり、 診断領域のみの参入に限定される可能性がある 規制・制度 ■ 医療制度・体制面で適切なインセンティブが設定されない場合、国 内の市場形成が遅れる可能性がある

Step 3:企業にとっての阻害要因(課題)の整理

注目領域別の阻害要因(4/4)



医療のあり方 の変化	注目領域	日本企業の参入や取組の強化／拡大の阻害要因(課題)
<p>6</p> <p>医療を用いた豊かな生き方の実現</p>	<p>6a 衰えた生体機能を補助・強化するアシスト機器</p> <p>6b 不妊治療</p>	<p>ビジネス Capability ■ 健常者をメインターゲットとする市場に対する価値訴求・製品提供を行うビジネスモデルを新たに構築する必要がある</p> <hr/> <p>市場の不確実性 ■ 不妊治療の生命・医療倫理的な障壁や制度上の問題から、市場の堅調な成長に懸念がある</p> <p>倫理 ■ ヒトの配偶子・接合子を用いて技術開発を行うことに対して、生命・医療倫理的な議論が生じる可能性がある</p>
<p>7</p> <p>医療の効率化</p>	<p>7a 院内オペレーション改善ソリューション</p>	<p>外部連携 ■ 多様な技術が求められる院内向けソリューションを開発するには、企業間での連携・協業が必要になる</p>
<p>各領域に共通する阻害要因</p>		<p>規制・制度 ■ 新たな技術を用いた医療機器の付加価値が診療報酬に適切に反映されない可能性がある</p>

AMEDの医療機器研究開発支援における重点的/優先的に取り組むべき視点



上記のような視点を踏まえ、
第三回委員会に向けてAMEDの支援施策の検討を進める

5. 第1回・第2回委員会における主要な意見

第一回委員会における主要な意見

ご意見	概要
1 治療機器市場への参入促進	治療機器市場は、医療リスクの高さから日系企業の参入は鈍い一方、成長性は高い。国の支援が必要である
2 我が国のMedical Artsの有効活用	日本の強みである高度なMedical Arts(内視鏡手術の技術、等)を利用することで、市場で優位な医療機器を開発できる
3 承認に関する市販前／市販後の検証内容の見直し	新技術が勃興する中、革新的機器を速やかに上市できるよう、承認規制における市販前の試験データと市販後のRWDのすみ分けを見直すべき
4 IT/Digitalへの取り組み	IT/Digital技術の医療機器への応用(SaMD等)が近年進んでおり、当該分野に成長の機会がある
5 国民皆保険制度におけるValue Based Care	医療経済性に鑑みたVBCが先進国を中心に進んでいるが、医療機器開発においてもVBCを踏まえていくことが必要
6 目下のUnmet Medical Needs (UMN) への対応	企業は、革新的な技術を生み出すことと既存技術におけるUMNを解決することを切り分けて取り組んでいる
7 Start-upへの支援	海外ではStart-upから革新的な技術を買収する動きがある。日本においても前述の動きを加速させるため、Start-up企業を支援すべき
8 他産業からの参入	近年は他産業(ICT、化学系、等)のプレイヤーが医療機器産業への参入を検討している
9 高齢者の活躍	日本の高齢化に鑑み、高齢者のより長い活躍を支援する医療機器開発をすべき
10 少子化への対策	日本では高齢化に焦点が集まる傾向にあるが、少子化も大きな問題である。少子化の解消につながり得る機器の開発をすべき(例:不妊治療)
11 医療介入の幅	予防に取り組むべき人(糖尿病予備軍、等)が取り組まない現状に鑑み、医療の介入範囲を検討すべき

第二回委員会における主要な意見

ご意見の分類	概要
<p>注目領域の 検討アプローチ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・注目領域は事務局資料で網羅されている。議論を深めるために、短期、中期、長期で区分けして検討すべき。 ・wish, nice, must to haveでマトリックス分けして15領域を分析すべき。 ・領域の評価に競合分析を入れた方が良い。 ・15領域については、患者が治る、医者・病院が儲かる、多忙な医者が楽になる、医療費の削減になるなどエンドポイントで分類すべき。 ・将来生き残る技術(シーズ)を予測することは困難。注目領域の設定は、技術でなく医療上の課題に対する解決方法で整理すべき。
<p>検討すべき 領域・分野</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・治療機器について開発技術はあるが、特許やリスクの高さが参入障壁となっている。参入のために、比較的风险が限定される改良型の治療機器に取り組むべき。 ・日本人の体格は小さく症例に限られるため、小児領域は企業が取り組みにくい。国内少子化、アジア人口増でニーズは高まる。 ・2050年には、薬剤耐性感染症による死者数が、現在のがんによる死者数を上回るという予測がある。薬でなく医療機器でできることはないのか。
<p>AMEDの支援</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医療現場に提供する価値と事業者が受け取るその対価の観点で、領域の選定が必要。 ・企業が収益性の問題等から取り組みにくい、社会的・医療的ニーズが存在する領域への支援を行うべき。 ・AMEDは領域を広く見て採択し、技術を調査してレビュー・淘汰する作業が必要。 ・支援案件の採択・中間評価において「出口につながるか」を意識すべき。評価側に、出口の議論が分かる民間企業医院を増やす、時間をかけて評価するといった改善が必要。
<p>その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機器は現場で改良が基本。医療の現場にメーカーが入りにくい。医療現場と開発現場の共同研究・開発環境を整えるべき。 ・AI分野は質の良いデータを集めた人が勝つため、データにアクセスできる環境を作ることが重要。これは、国にしかできないことである。