Deloitte.
デロイト トーマツ

経済産業省商務・サービスグループ
ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室　御中

経済産業省
Ministry of Economy, Trade and Industry



# 令和3年度 商取引・サービス環境の適正化に係る事業
# （医療機器産業のプレイヤー動向と課題に関する調査）

報告書

デロイト トーマツ コンサルティング合同会社
2022年3月31日

# 目次


1. 本事業の背景・目的について 3

2. 本事業の調査方法について 5

3. 本事業における調査結果ついて 25

3－1. 医療機器産業のプレーヤー動向調査 39

（ⅰ）医療機器産業の市場動向調査 40

1）日本及び各国の市場規模および推移 42

2）主要各国間の貿易額 49

3）機器別の状況 63

（ⅱ）各機器の主要プレイヤー、技術進化状況 87

1）内視鏡 98

2）CT 110

3）脳波や神経伝導機器等 120

4）X線 130

5）画像診断・ワークフロー効率化ソフト 139

6）輸液装置 146

7）メカノセラピー 155

（ⅲ）我が国企業の状況 167

1）我が国における主要企業の取組状況 169

2）我が国における新興企業の状況と懸念 177

3）懸念される状況の原因に関する推察 187

4. 今後必要となる施策の方向性について 196

（ⅰ）今回の調査結果から推察される我が国医療機器産業発展促進に必要な施策 197

（ⅱ）投資を促すべき技術分野 201

（ⅲ）我が国におけるエコシステムの整備 211

1）各技術共通の要素 215

2）技術ごとに特徴的な要素 228

# 1. 本事業の背景・目的について

# 医療機器産業における主要企業や新興企業の動向について調査を行うことで、研究開発予算の方向性などについて示唆を得ることを目的とする

## 本調査の背景及び目的

### 背景

■ 近年のデータ利活用の進展や、新型コロナウイルスの感染拡大により、医療機器産業を取り巻く環境の変化が加速している。変化の激しい時代の中で、我が国の医療機器産業が市場のニーズにあった革新的な医療機器を生み出し、発展・成長するためには、現下の医療機器産業における国内外の主要企業や新興企業の動向を把握することが不可欠である。また、医療機器や医療産業におけるデータ利活用の進展に伴い、医療機器や医療機関へのサイバー攻撃の脅威が増している。

### 目的

■ 我が国においても、これら状況を踏まえた施策の検討は喫緊の課題であり、研究開発予算の方向性などを検討するため、医療機器産業における主要企業や新興企業の動向…について調査を行う。

出所：『令和3年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業（医療機器産業のプレイヤー動向と課題に関する調査）』仕様書「2. 事業目的」よりデロイト作成

# 2. 本事業の調査方法について

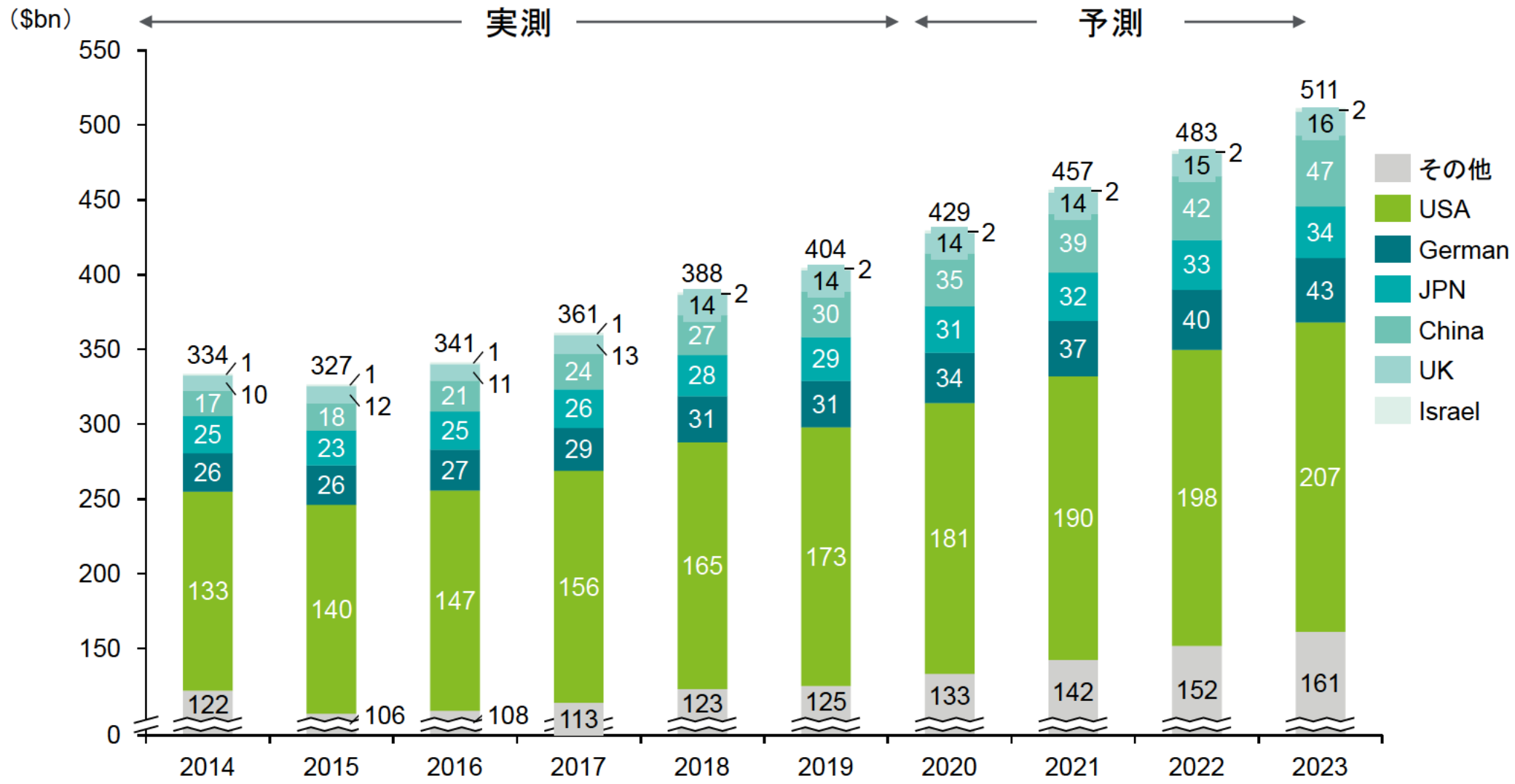
# 医療機器産業が市場のニーズにあった革新的な医療機器を生み出し、発展することを促進するための施策を検討するに当たり、以下の調査・整理を実施

## 調査内容(1)　医療機器産業のプレイヤー動向調査

| 調査事項 | 仕様書要求事項 |
|---|---|
| ①<br>市場規模/<br>貿易額<br>それぞれの<br>過去10年<br>程度の推移 | **【仕様書要求事項】**<br>■ **医療機器産業の市場規模と過去10年程度の推移**<br>➢ **国内市場及びグローバル市場全体**<br>■ **医療機器の貿易額について、過去10年程度の推移**<br>➢ **日本と外国の間の貿易額と、外国どうしの貿易額**<br>➢ **外国には、米国、中国、欧州の主要国を含む**<br><br>【調査手法】<br>■ 国内市場規模に関しては薬事工業生産動態統計を参照予定<br>■ 世界市場規模に関しては調査会社等発行のレポート及び既存の政府調査報告書（例：『我が国医療機器・ヘルスケア産業における競争力調査　調査報告書』等）を参照、整理<br>➢ 市場規模に関する過去10年程度の推移に関しては、診断/治療の段階別等、グローバル市場に関しては地域・国別等で整理し、どの領域が伸びているかを把握<br>➢ 当該伸びている市場や地域、領域に関して、その原因に関する仮説(例：当該領域の政策変更、デジタル化、ビックデータ活用の有無等)を構築（調査項目③とも連携）<br>■ 日本-諸外国間の貿易額に関しては薬事工業生産動態統計及び貿易統計等を参照<br>■ 諸外国間の貿易額に関しては、国際機関発行の統計参照<br>■ 貿易額調査の対象とする国については、以下の視点から抽出<br>➢ 医療機器産業の成熟度(Top100医療機器メーカー件数、医療機器関連特許件数)<br>➢ 医療機器関連スタートアップの組成状況（発生件数）<br>➢ 上記に関して絶対的規模及び人口100万人当たりの規模の双方から、合計10か国程度抽出し、量及び密度双方の観点をカバーする |

# 医療機器市場規模と推移
# ※詳細は後段「3.本事業における調査結果について」及び別添参照

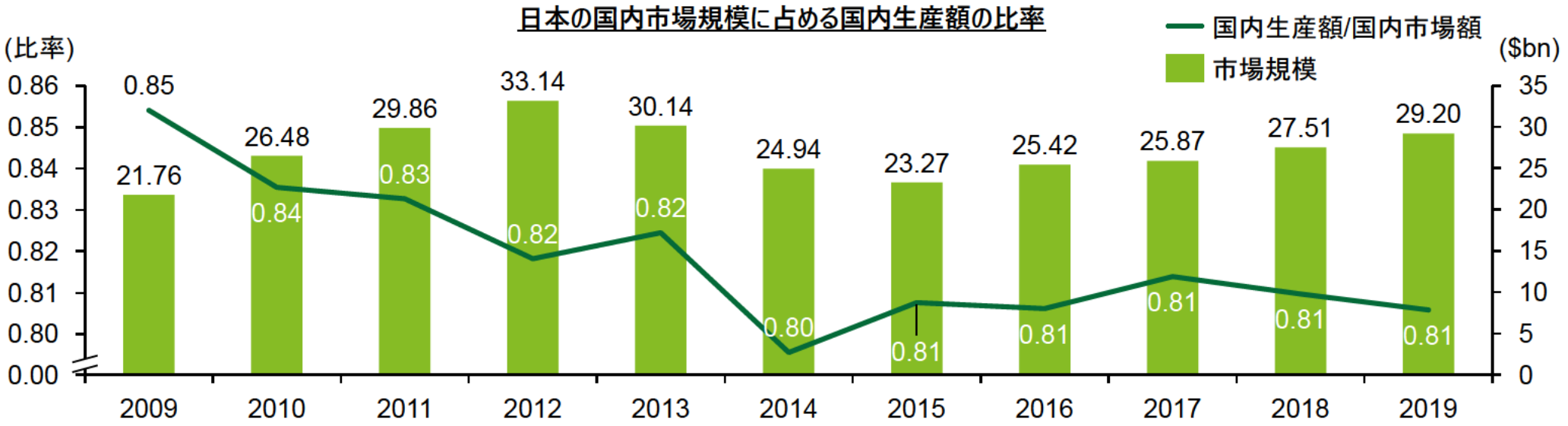
## 医療機器の市場規模の各国間比較

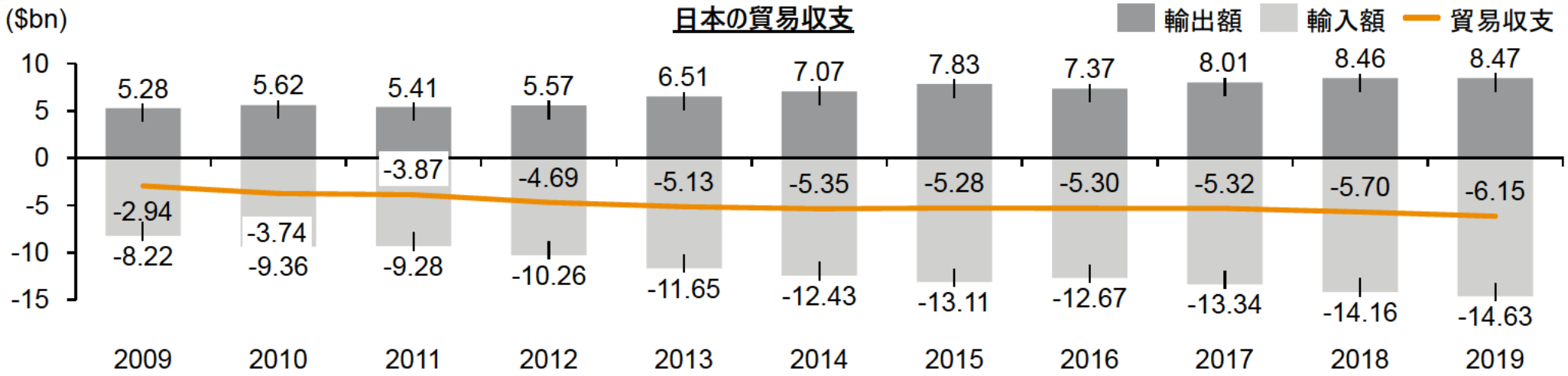



出所：2014～2023『Worldwide Medical Devices Market Forecasts』(2020年、Fitch Solutions)等をもとにデロイト作成。米国及びその他以外の5か国について、2009年から2019年までの平均レートを元に為替を変動から固定に変更し記載

# 貿易額
# ※詳細は後段「3.本事業における調査結果について」及び別添参照

## 日本の国内生産、貿易、市場規模

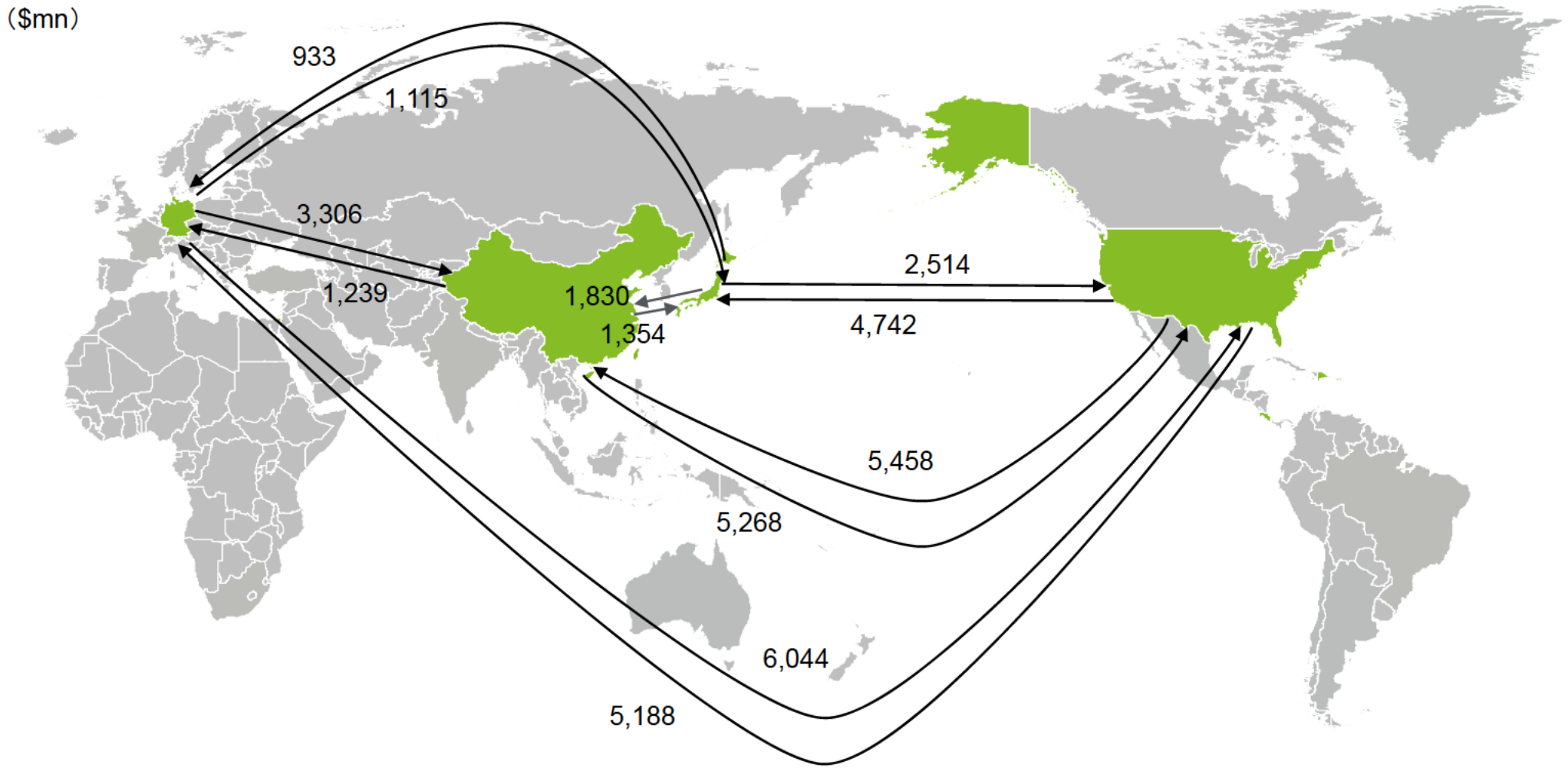



出所：『Trade Map』(ITC),『Data & Metadata』(UN TRADE STATISTICS), 2014～2023『Worldwide Medical Devices Market Forecasts』(2020年、Fitch Solutions),
『Japan Medical Device Report Q4 2014』(2014年、Espicom Business Intelligence) 等をもとにデロイト作成

# 貿易額
# ※詳細は後段「3.本事業における調査結果について」及び別添参照

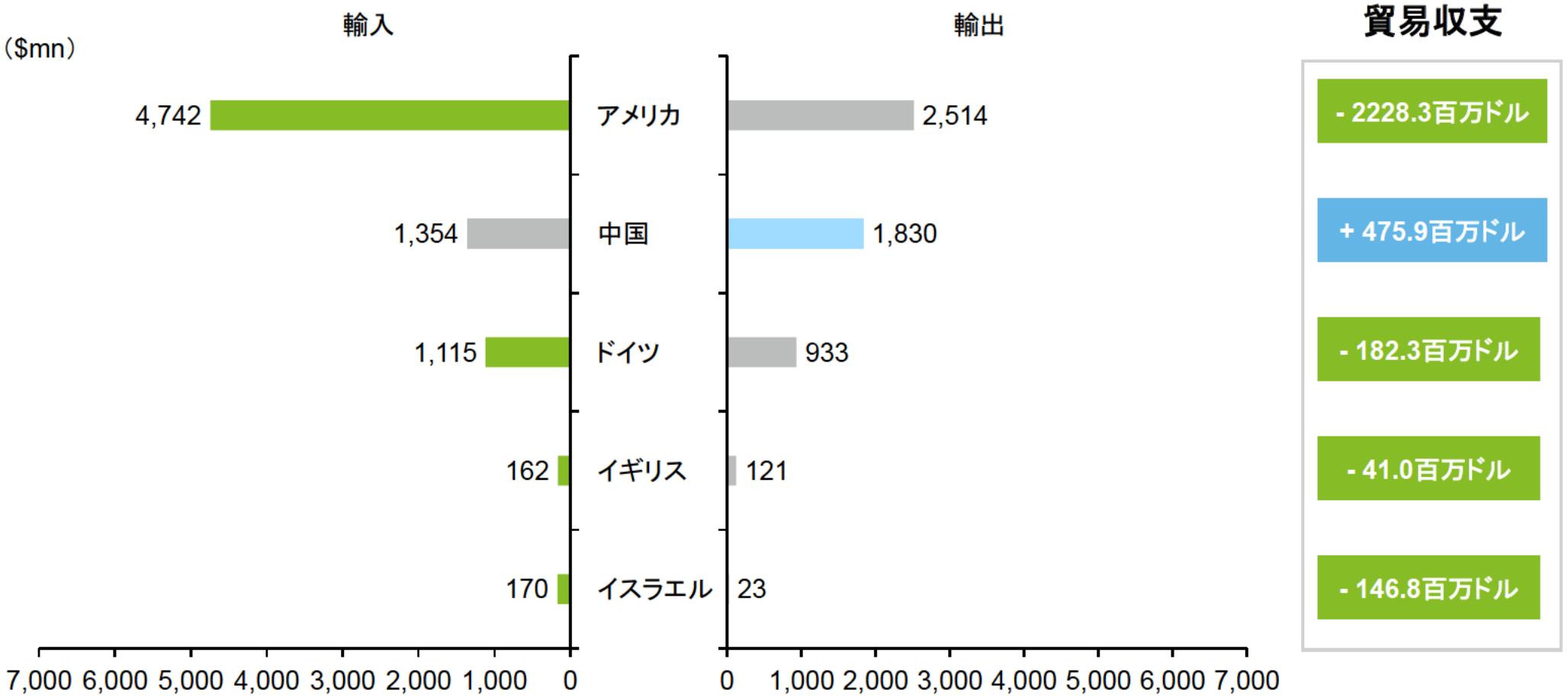
## 日米中独間における輸出入額（2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# 貿易額
# ※詳細は後段「3.本事業における調査結果について」及び別添参照

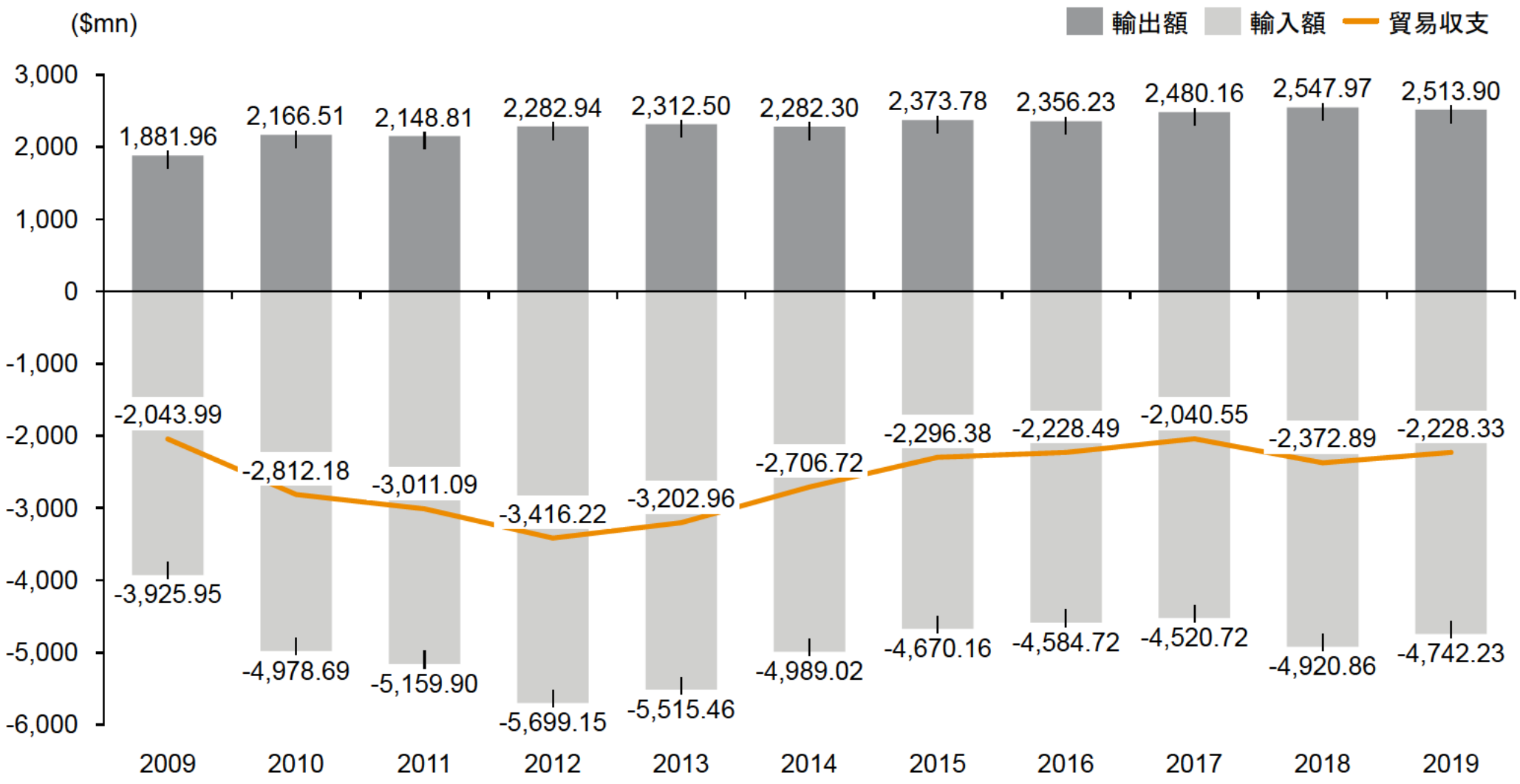
## 日本における輸出入額（2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# 貿易額
# ※詳細は後段「3.本事業における調査結果について」及び別添参照

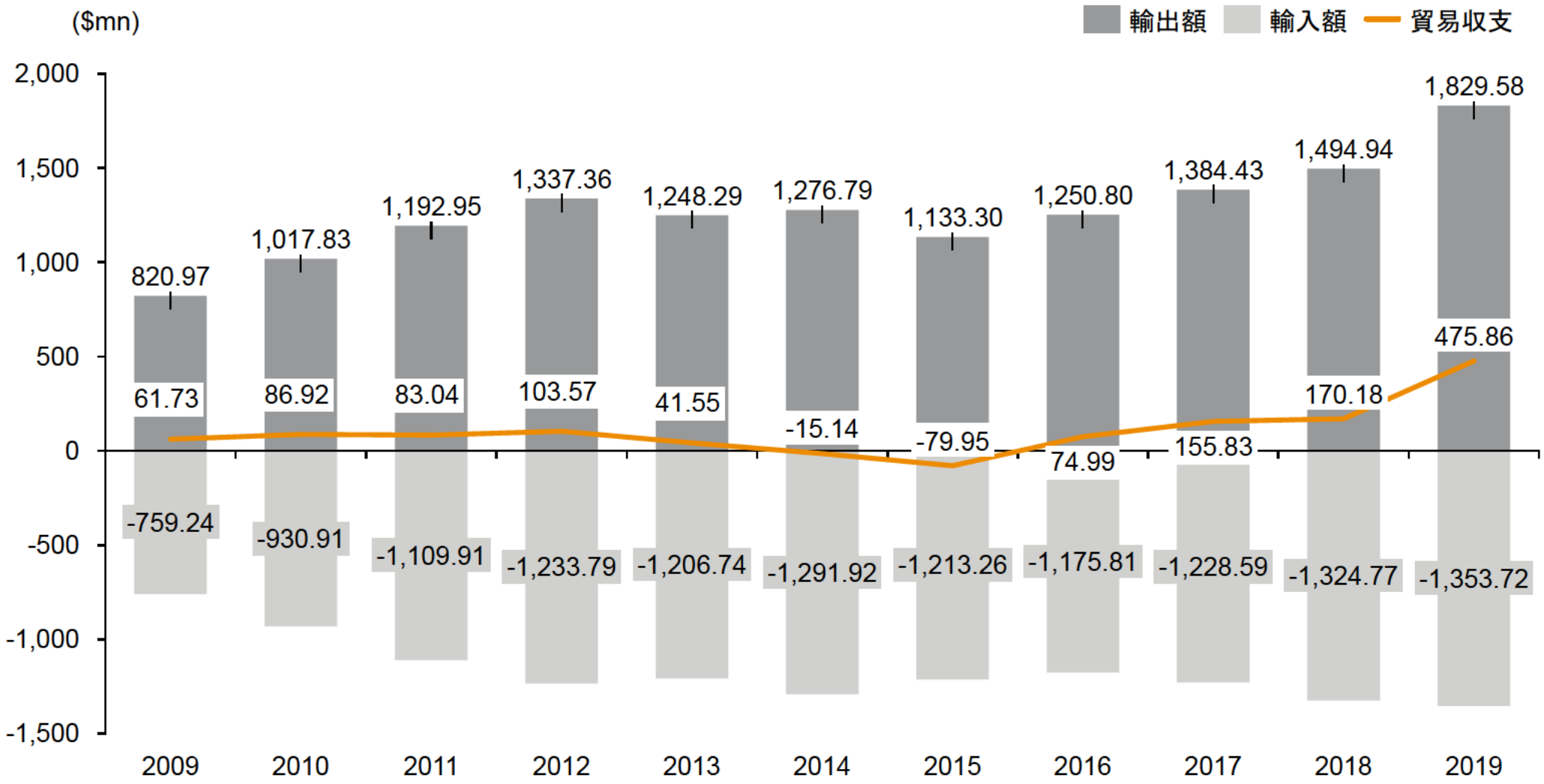
## 日本における輸出入額：アメリカ（2009-2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# 貿易額
# ※詳細は後段「3.本事業における調査結果について」及び別添参照

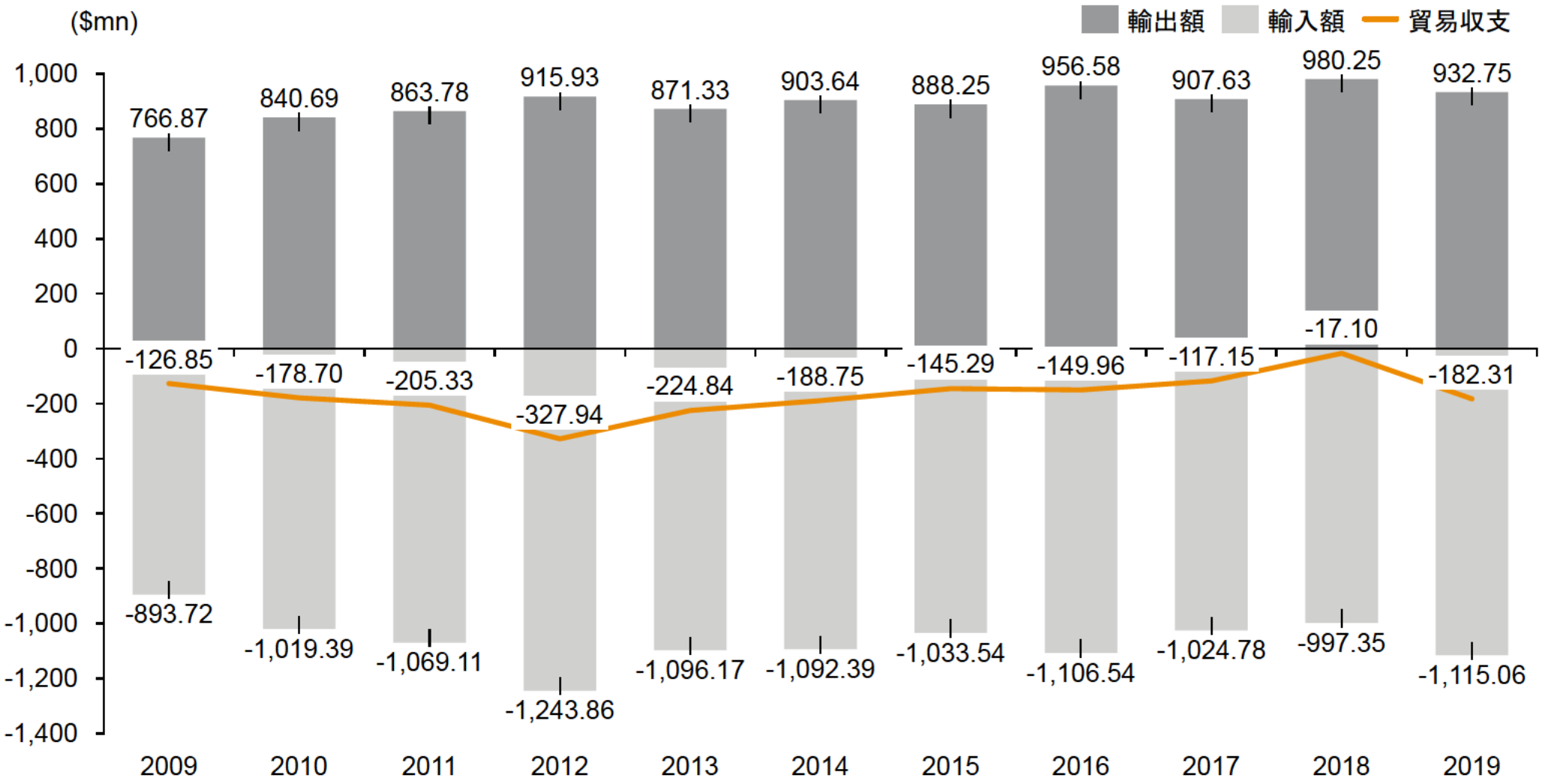
## 日本における輸出入額：中国（2009-2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# 貿易額
# ※詳細は後段「3.本事業における調査結果について」及び別添参照

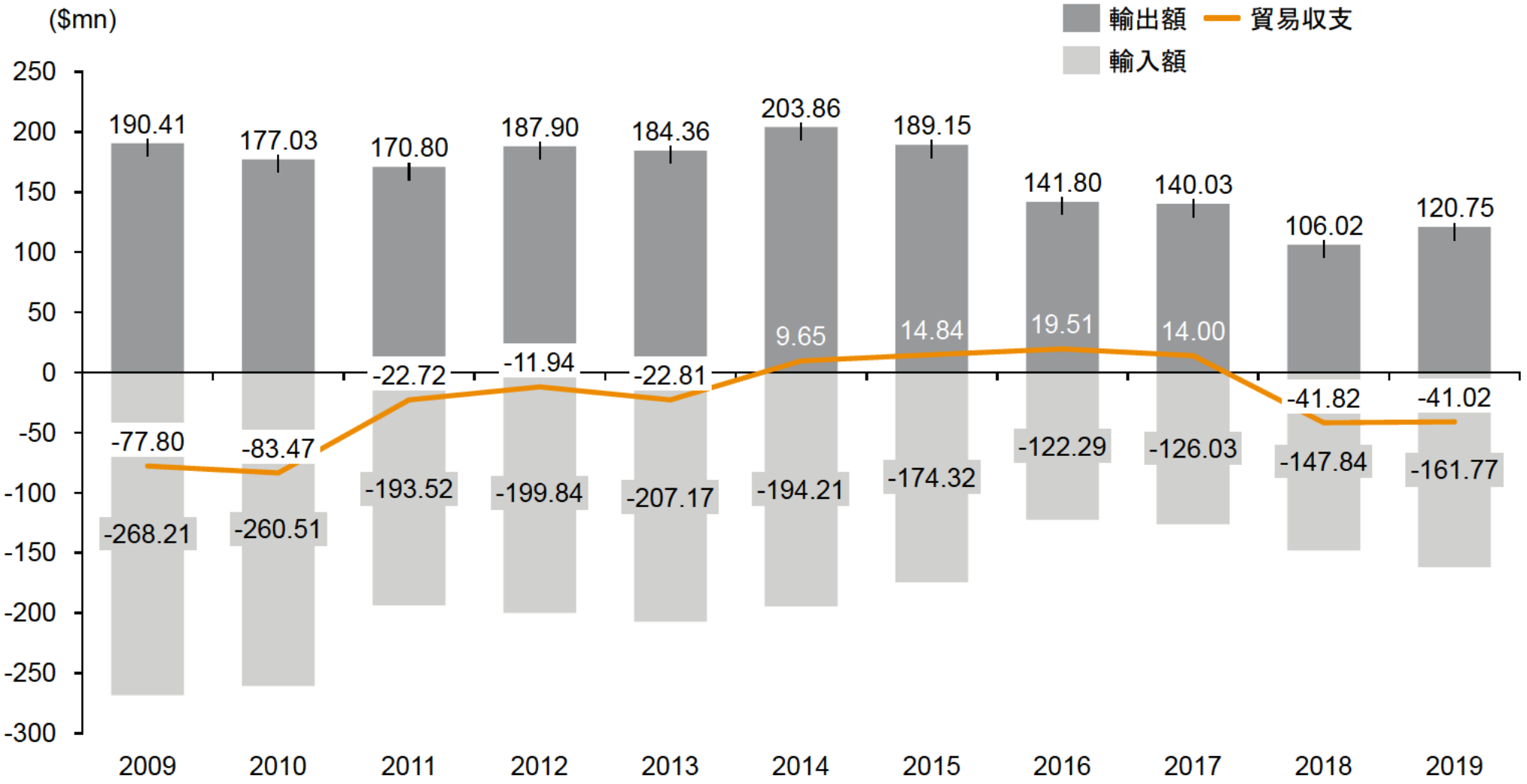
## 日本における輸出入額：ドイツ（2009-2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# 貿易額
# ※詳細は後段「3.本事業における調査結果について」及び別添参照

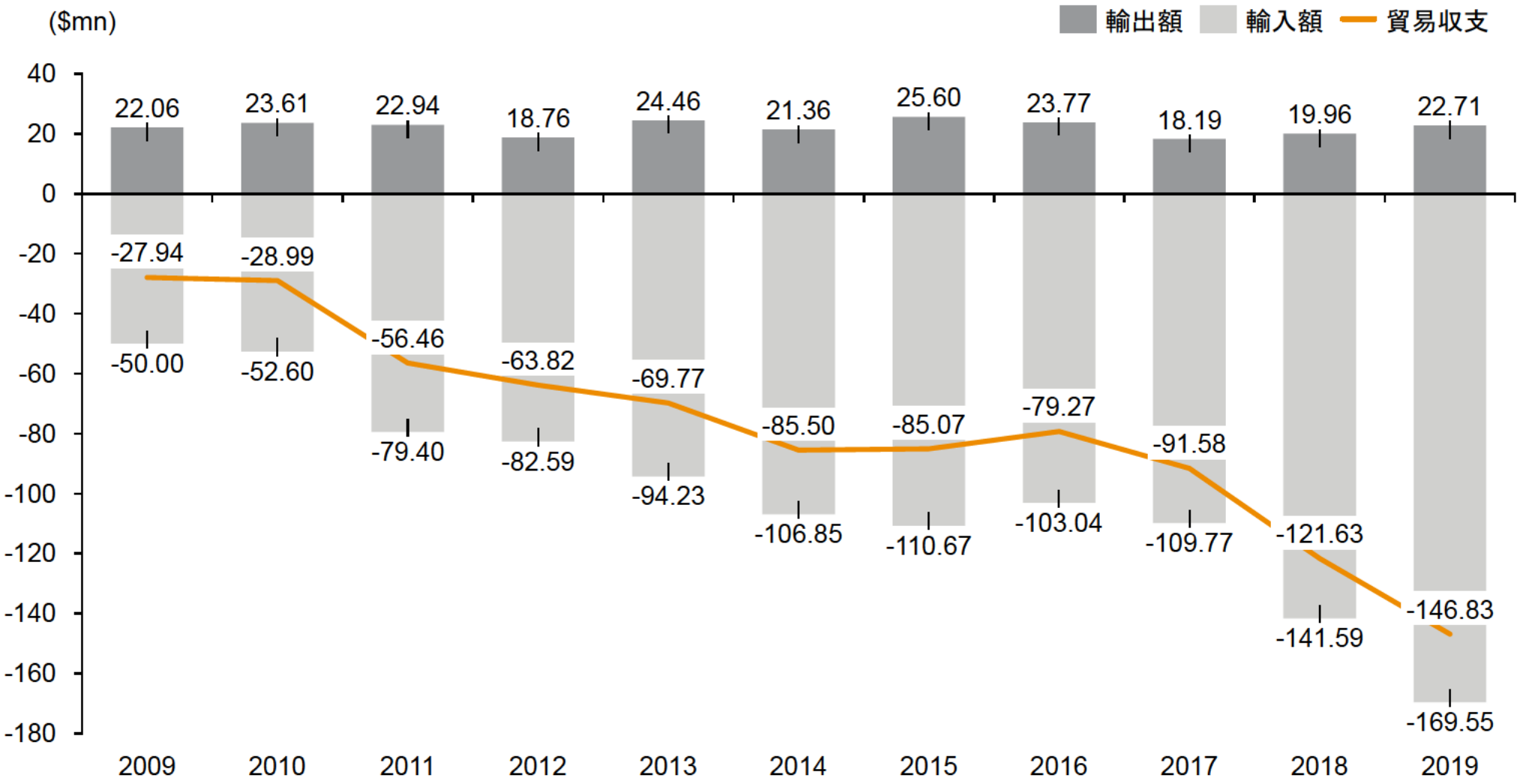
## 日本における輸出入額：イギリス（2009-2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# 貿易額
# ※詳細は後段「3.本事業における調査結果について」及び別添参照

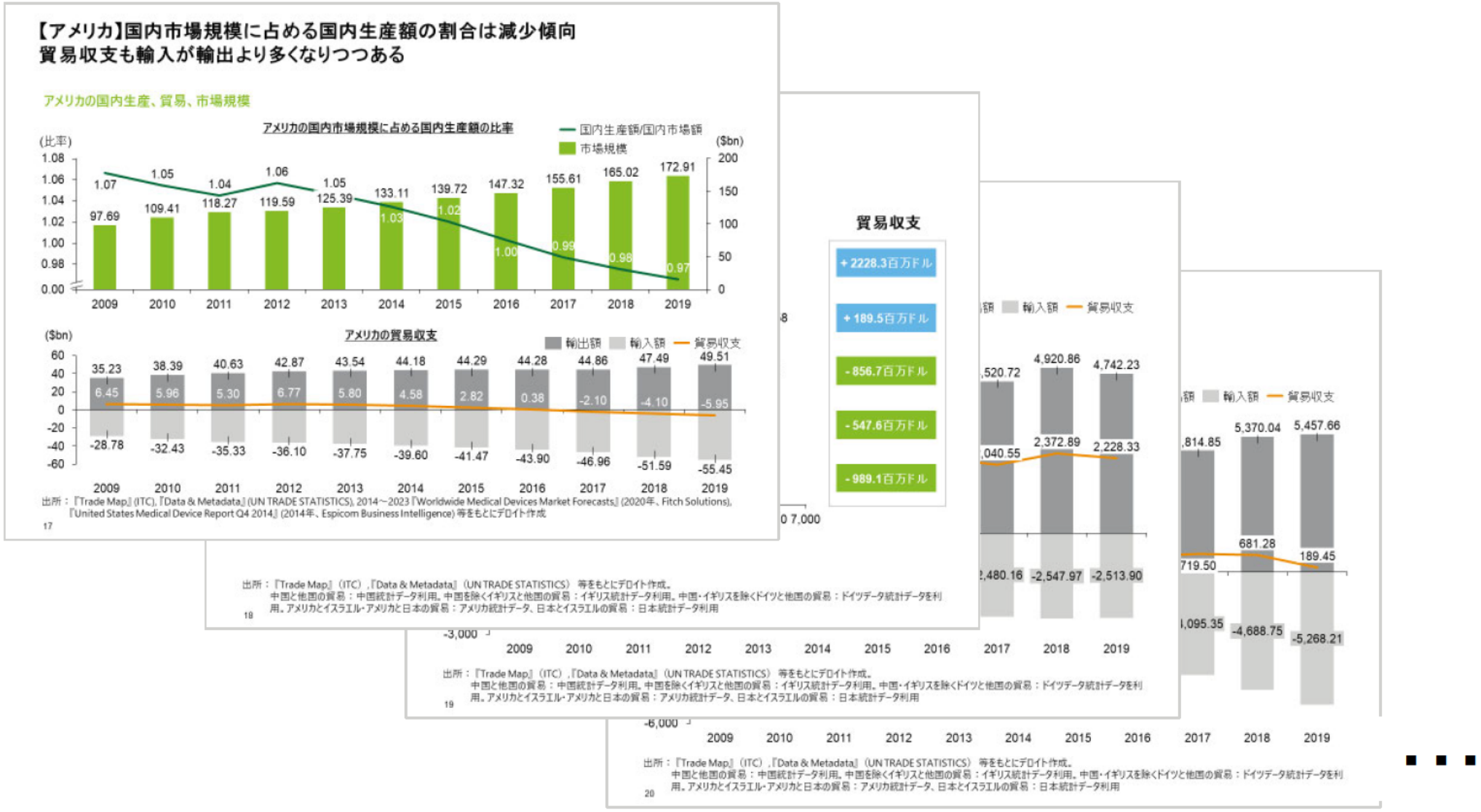
## 日本における輸出入額：イスラエル（2009-2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# 貿易額
# ※調査対象とした外国間における貿易額については別添参照

## XX国における輸出入額：YY国



# 医療機器産業が市場のニーズにあった革新的な医療機器を生み出し、発展することを促進するための施策を検討するに当たり、以下の調査・整理を実施

## 調査内容(1)　医療機器産業のプレイヤー動向調査

| 調査事項 | 仕様書要求事項 |
|---|---|
| ②<br>売上高上位を占める主要企業を列挙 | **【仕様書要求事項】**<br>■ **医療機器産業において売上高上位を占める主要企業を列挙**<br>➢ **国内50社程度**<br>➢ **外国50社程度**<br><br>【調査手法】<br>■ 調査会社等発行のレポートを参照、整理<br>➢ 当該企業が立地する国における医療機器の研究開発関連のエコシステム（施策及び産官学連携の状況）を整理し、医療機器開発に成功している要因に関する仮説を構築（調査項目①とも連携） |
| ③<br>新興企業等とあわせて、概要作成 | **【仕様書要求事項】**<br>■ **売上高以外の観点で注目すべき動向がある企業や、成長が著しい新興企業の概要作成**<br>➢ **国内中心に25社程度**<br><br>【調査手法】<br>■ 調査対象領域は①の結果を踏まえて決定<br>■ 調査に関しては、弊社が開発・保有している、スタートアップやテクノロジーDeloitte. TechHarborを活用<br>➢ ①で整理した市場規模に関する過去10年程度の推移（診断/治療の段階別で整理した、伸びている領域や、グローバルで見た場合のスタートアップ多発生地域）において注目されているテクノロジーを保有する企業やスタートアップを中心に調査<br>➢ スタートアップが多数発生することを可能としている背景について分析を行う |

# 売上上位企業
# ※詳細は後段「3.本事業における調査結果について」及び別添参照

## 売上上位の主要企業50社：国内

単位：100万円

| 企業名 | |
|---|---|
| 富士フイルムホールディングス | 1,052,593 |
| オリンパス | 635,541 |
| テルモ | 613,842 |
| 日立製作所 | 606,300 |
| キヤノン | 436,100 |
| ニプロ | 347,648 |
| HOYA | 341,801 |
| PHCホールディングス | 306,071 |
| シスメックス | 305,073 |
| 日本光電工業 | 199,727 |
| フクダ電子 | 146,756 |
| オムロン | 123,379 |
| GEヘルスケア・ジャパン | 122,400 |
| メニコン | 84,529 |
| 島津製作所 | 69,903 |
| 日機装 | 66,959 |

| 企業名 | |
|---|---|
| 株式会社イノメディックス | 63,800 |
| JMS | 57,578 |
| 朝日インテック | 50,892 |
| トプコン | 44,251 |
| ホギメディカル | 36,504 |
| ニデック | 36,250 |
| 川本産業 | 30,872 |
| ナカニシ | 29,026 |
| シード | 28,618 |
| オオサキメディカル株式会社 | 24,500 |
| 松風 | 22,334 |
| メディキット | 19,313 |
| テスコ株式会社 | 17,740 |
| ニチバン | 17,692 |
| マニー | 17,190 |
| リオン | 11,081 |

出所：SPEEDA (医療用器具、医療用電子機器、医療用サプライ、眼鏡・コンタクトレンズ業界)、各企業HP公開データよりデロイト作成。2020年度の医療機器を含む事業での売上順であり、子会社の売上を含む連結データであるため、企業により含まれるセグメントが異なり、単純な横比較は不可。また、直近のM&A状況を反映していない可能性がある

# 売上上位企業
# ※詳細は後段「3.本事業における調査結果について」及び別添参照

## 売上上位の主要企業50社：国内

単位：100万円

| 企業名 | |
|---|---|
| クリエートメディック | 10,830 |
| エイアンドティー | 10,391 |
| 松屋アールアンドディ | 10,038 |
| アグリス | 9,260 |
| テクノメディカ | 9,040 |
| 大研医器 | 7,861 |
| シンシア | 4,188 |
| 日本精密 | 3,763 |
| 日本アイ・エス・ケイ | 1,550 |
| コニカミノルタ | 1,090 |
| デンタス | 361 |
| 川澄化学工業 | ※ |
| 株式会社TESS | ※ |
| SKメディカル電子株式会社 | ※ |
| ヘカバイオ株式会社 | ※ |

| 企業名 | |
|---|---|
| 株式会社ハンディネットワーク インターナショナル | ※ |
| トリプル・ダブリュー・ジャパン株式会社 | ※ |
| アコマ医科工業 | ※ |

出所：SPEEDA (医療用器具、医療用電子機器、医療用サプライ、眼鏡・コンタクトレンズ業界)、各企業HP公開データよりデロイト作成。2020年度の医療機器を含む事業での売上順であり、子会社の売上を含む連結データであるため、企業により含まれるセグメントが異なり、単純な横比較は不可。また、直近のM&A状況を反映していない可能性がある


※具体的な売上額は非公表であり、SPEEDAの掲載順に従って上位から記載

# 売上上位企業
# ※詳細は後段「3.本事業における調査結果について」及び別添参照

## 売上上位の主要企業50社：グローバル

単位：$mn

| 国名 | 企業名 | |
|---|---|---|
| アイルランド | Medtronic PLC | 28,913 |
| アメリカ | Johnson & Johnson | 25,963 |
| アメリカ | Abbott Laboratories | 19,952 |
| アメリカ | General Electric Co | 19,942 |
| ドイツ | Siemens AG | 17,479 |
| アメリカ | Becton, Dickinson and Co | 17,117 |
| アメリカ | Cardinal Health Inc | 15,633 |
| アメリカ | Stryker Corp | 14,884 |
| アメリカ | Baxter International Inc | 11,362 |
| アメリカ | Boston Scientific Corp | 10,735 |
| オランダ | Koninklijke Philips NV | 10,257 |
| アメリカ | Zimmer Biomet Holdings Inc | 7,982 |
| アメリカ | 3M Co | 7,431 |

| 国名 | 企業名 | |
|---|---|---|
| アメリカ | Danaher Corp | 6,561 |
| イギリス | Smith & Nephew PLC | 5,138 |
| アメリカ | Intuitive Surgical Inc | 4,479 |
| ドイツ | Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA | 4,358 |
| アメリカ | Edwards Lifesciences Corp | 4,348 |
| アメリカ | Dentsply Sirona Inc | 4,029 |
| ドイツ | Draegerwerk AG & Co KGaA | 3,361 |
| アメリカ | Varian Medical Systems Inc | 3,168 |
| スウェーデン | Getinge AB | 3,156 |
| デンマーク | Coloplast A/S | 2,898 |
| アメリカ | Hill-Rom Holdings Inc | 2,881 |
| アメリカ | Hologic Inc | 2,771 |
| アメリカ | Envista Holdings Corp | 2,752 |

出所：SPEEDA (医療用器具、医療用電子機器、医療用サプライ、眼鏡・コンタクトレンズ業界)、各企業HP公開データよりデロイト作成。2019年度の医療機器を含む事業での売上順であり、子会社の売上を含む連結データであるため、企業により含まれるセグメントが異なり、単純な横比較は不可。また、直近のM&A状況を反映していない可能性がある

# 売上上位企業
# ※詳細は後段「3.本事業における調査結果について」及び別添参照

## 売上上位の主要企業50社：グローバル

単位：$mn

| 国名 | 企業名 | |
|---|---|---|
| スイス | Sonova Holding AG | 2,732 |
| ベルギー | Agfa-Gevaert NV | 2,706 |
| ドイツ | Paul Hartmann AG | 2,659 |
| オーストラリア | RESMED INC. | 2,607 |
| アメリカ | Teleflex Inc | 2,595 |
| アメリカ | The Cooper Companies Inc | 2,431 |
| アメリカ | Align Technology Inc | 2,407 |
| 中国 | Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co Ltd | 2,397 |
| デンマーク | Demant A/S | 2,335 |
| ドイツ | Sartorius AG | 2,208 |
| ドイツ | Fielmann AG | 1,838 |
| イギリス | ConvaTec Group PLC | 1,827 |
| スウェーデン | Elekta AB | 1,735 |

| 国名 | 企業名 | |
|---|---|---|
| ドイツ | Gerresheimer AG | 1,715 |
| マレーシア | Top Glove Corp Bhd | 1,628 |
| スイス | Straumann Holding AG | 1,623 |
| ドイツ | Carl Zeiss Meditec AG | 1,614 |
| 中国 | Shandong Weigao Group Medical Polymer Co Ltd | 1,590 |
| アメリカ | Integra Lifesciences Holdings Corp | 1,518 |
| アメリカ | DexCom Inc | 1,476 |
| アメリカ | Steris PLC | 1,338 |
| イギリス | Smiths Group PLC | 1,299 |
| アメリカ | West Pharmaceutical Services Inc | 1,214 |
| アメリカ | Colfax Corp | 1,080 |

出所：SPEEDA (医療用器具、医療用電子機器、医療用サプライ、眼鏡・コンタクトレンズ業界)、各企業HP公開データよりデロイト作成。2019年度の医療機器を含む事業での売上順であり、子会社の売上を含む連結データであるため、企業により含まれるセグメントが異なり、単純な横比較は不可。また、直近のM&A状況を反映していない可能性がある

# 新興企業等
# ※詳細は後段「3.本事業における調査結果について」及び別添参照

## 新興企業等

| 企業名 | 国 | 分類 | 事業領域 |
|---|---|---|---|
| Neuralink | アメリカ | 生体現象計測・監視（脳波計） | 麻痺を患者のための**ブレインマシンインターフェース***<br>***脳波**などの脳活動を利用して機械を操作するシステム |
| Axonics Inc. | アメリカ | 生体機能補助・代行（メカノセラピー） | 慢性疼痛及び過活動膀胱の治療のための**神経刺激インプラント** |
| Vicarious Surgical | アメリカ | ロボット（手術支援） | **低侵襲な手術支援ロボット** |
| T-ICU Co., Ltd | 日本 | IoT、医療データ連携・管理 | 集中治療室を中心とした**遠隔診療** |
| Nanox imaging（旧Zebra Medical Vision） | イスラエル | AI（診断支援） | **AIを用いた画像診断システム** |
| Holo Surgical | アメリカ | AI（治療支援） | AIと拡張現実（VR）を用いた**外科用ナビゲーションシステム** |
| ONWARD Medical N.V. | オランダ | 神経刺激機器 | 脊髄損傷用の神経刺激機器と制御プログラム |
| Nyxoah SA | ベルギー | 神経刺激機器 | 睡眠時無呼吸症候群用の神経刺激機器 |
| electroCore Inc. | アメリカ | 神経刺激機器 | 神経疾患用の神経刺激機器 |
| Alpha Tau Medical | イスラエル | 放射線治療技術 | がんの放射線治療技術 |
| Click Therapeutics | アメリカ | 禁煙治療アプリ | **デジタル治療機器** |

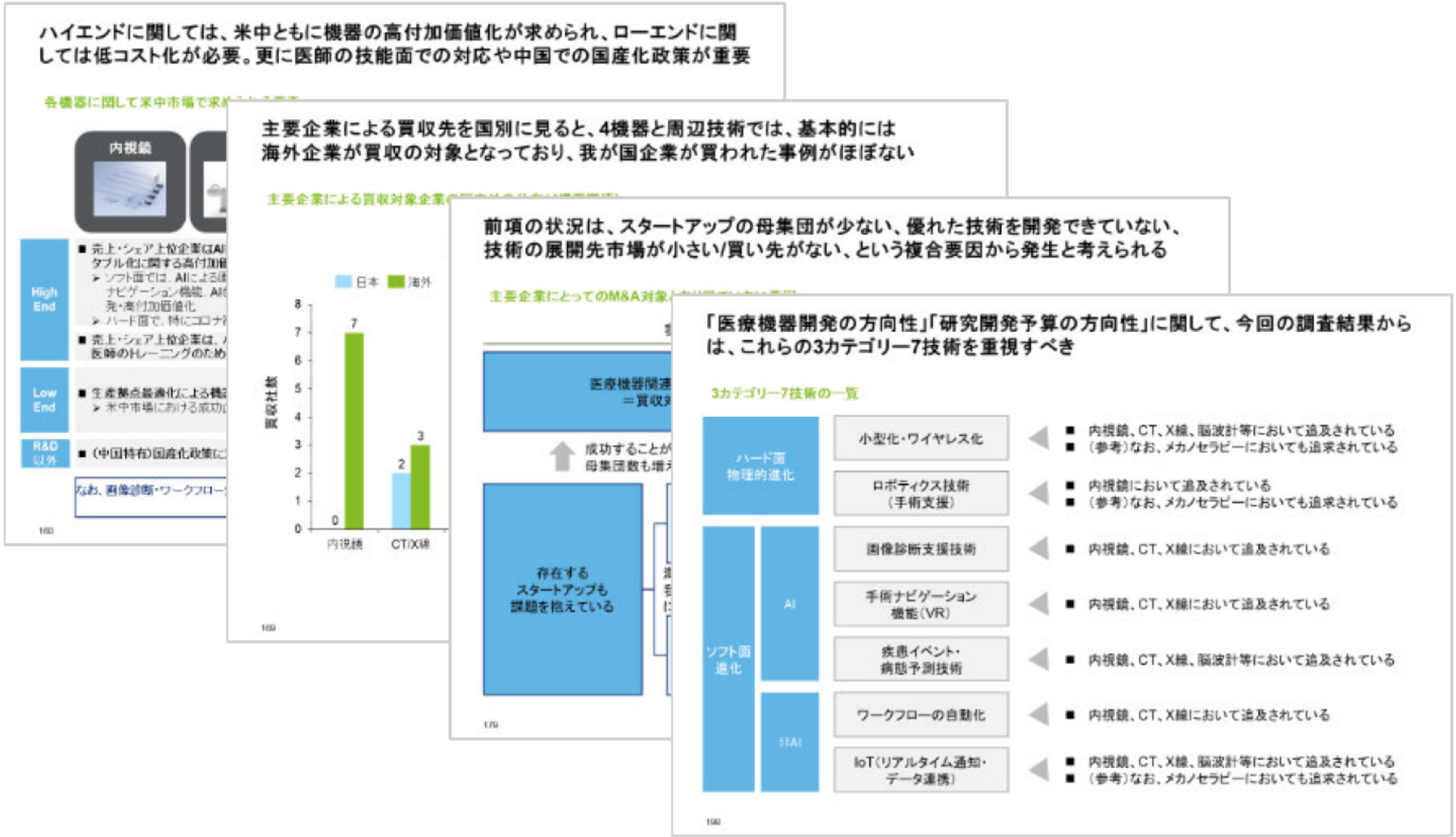
# 医療機器産業が市場のニーズにあった革新的な医療機器を生み出し、発展することを促進するための施策を検討するに当たり、以下の調査・整理を実施

## 調査内容(2)　調査結果の取りまとめ

| 調査事項 | 仕様書要求事項 |
|---|---|
| (2)<br>調査結果の<br>取りまとめ | **【仕様書要求事項】**<br>■ **(1)の調査・検討結果を踏まえ、各社の医療機器開発の方向性と動向の因果関係等について分析を加えた上で、経済産業省担当者と十分な協議の上、調査報告書（案）を作成**<br><br>【調査手法】<br>■ (1)①～③の調査結果を踏まえ、伸びている市場領域及び売上高Top企業の注力領域の相関関係を分析、当該企業の成功要因として因果関係を推定する<br>➢ (1)に関しては、市場が伸びている領域や、抽出企業が注力している領域を総合的に勘案して、昨今の医療機器開発の傾向とその背景、必要な施策等を分析する<br>➢ 分析の観点として以下を想定<br>✓ 疾病別及び診断/治療の段階別のマトリクス<br>✓ 機器開発又はサービス開発のいずれか<br>✓ デジタル化、ビックデータ活用との親和性<br>➢ 特に(1)②の売上上位企業のうち一部（上記分析の観点で企業をカテゴリー別に分類した上で、各カテゴリーの代表例を想定）については、個別に企業プロフィールを調査<br>✓ 基礎情報（主要事業、売上高、利益率、研究開発費等）<br>✓ 企業戦略の変遷（経営計画における重点・注力分野など）<br>✓ 研究開発・生産拠点の配置や役割分担　等<br>■ 貴省担当官との討議を複数回行った上で取りまとめる |

# 調査結果を踏まえて示唆を抽出
# ※詳細は後段「3.本事業における調査結果について」及び別添参照

## 調査結果の取りまとめ（詳細後段）



# 3. 本事業における調査結果ついて

# 研究開発予算の方向性などを検討するに当たっては、仕様書記載の調査項目を踏まえながら、以下の論点を設定して議論を進める

## 検討論点の一覧

我が国の医療機器産業全体の発展・成長に向けて、我が国の主要企業や新興企業等が、
市場のニーズにあった革新的な医療機器を生み出していくのを促進するために必要な施策は何か

1. 日本企業が今後医療機器の輸出を積極的に行う上でターゲットとすべき市場はどこか
   統計上、有望な国・機器はどこ / 何か
2. 対象市場において対象機器が競争優位を獲得するためにどのような技術要素が求められているか
3. 競争優位獲得のために必要な技術要素の開発に当たり、
   我が国企業はどのような状況に置かれていて、何が不足しているのか
4. 我が国内での技術開発が困難となっている要因を解決するために必要な施策は何か
   （含：研究開発予算の方向性）

# 市場規模、成長率及び輸出入傾向の観点から、アメリカ及び中国における内視鏡等の7機器の市場をターゲットとすべきではないか

## Executive Summary

1

**日本企業が今後医療機器の輸出を積極的に行う上でターゲットとすべき市場はどこか**
**統計上、有望な国・機器はどこ / 何か（仕様書(1)①）**

■ **本事業においては、ターゲットとすべき市場を、国×機器（どの国のどの機器の市場か）の観点で議論する**
- 市場規模の大きさ及び成長率の高さの観点で有望（より市場規模が大きく、成長率が高い）であって、特に診断系機器及び治療系機器について、輸入傾向がある国の市場であって、
- 日本にとっての輸出傾向及び当該国における輸入傾向の観点で有望（より日本の輸出額が大きく、当該国の輸入額が大きい）な機器の市場を、

ターゲットとすべき市場として設定する

■ **市場規模及び成長率、一般的な輸出入傾向の観点では、アメリカ及び中国が注目すべき国である**
- 市場規模に関してはここ10年間アメリカが最大であり、世界市場の約4割を占めている。
- 成長率に関しては、中国の成長が著しく、2014-2019の年平均成長率（以下、CAGR）で約12.0%（なお、中国は上記市場規模の観点でも、アメリカに次いで、ドイツ、日本と同程度の大きさを持っている）
- 医療機器の輸出入額については、アメリカ、中国及びイギリスが、調査対象国の中では輸入傾向が相対的に強い
  - ✓うちイギリスは、上記市場規模の観点で、アメリカ及び中国に劣後
  - ✓ 中国は、輸出入額がほぼ同じだが、消耗品を輸出し、診断系機器及び治療系機器を輸入する構造

■ **アメリカ及び中国の市場において、機器別の観点で、**日本における輸出傾向が強く、かつ、輸入傾向の強さ、各機器ごとの市場規模及びCAGRの観点で評価した場合に有望な機器として、内視鏡装置、CT、脳波や神経伝導機器等、X線、画像診断・ワークフロー効率化ソフト、輸液装置、メカノセラピーが挙げられる

# 内視鏡に関して、企業は診断と治療の両ニーズが高まっており、内視鏡・AI・ロボット技術を融合した高精度な診断・治療支援の技術開発を進めている

## Executive Summary（内視鏡）

2

**対象市場において対象機器が競争優位を獲得するためにどのような技術要素が求められているか（内視鏡）（仕様書(1)②③）**

■ **米中市場ともに内視鏡のうちハイエンドの機器については、高解像度化、AIを用いた診断支援、AIやロボットを用いた治療支援（ナビゲーションと手術操作）の技術が求められていると推測される**

- 以下の背景から、診断・治療を円滑かつ高精度に実現可能なハイエンド機器のニーズが高まっていると推測される
  - ✓ 米中共に、高齢化による慢性疾患患者の増加と医療費のひっ迫により、予防のための検査ニーズによる頻度増加とともに、精密医療のニーズも増加
  - ✓ 一方で、医師や技師のスキルのばらつきが問題化していると見られている
- 内視鏡に関する技術進化を見ると、AIやロボットなど他技術との融合が図られている
  - ✓ 診断機能：高解像度化・3D化、画像解析AIによる診断支援
  - ✓ 治療機能：AIを用いた手術ナビゲーション、ロボットを用いた精密な手術、ロボットによる手術の自動化
- 実際、米中市場において内視鏡で成功している主要企業の例として、オリンパスはAIを用いた診断支援、J&Jは高解像度化・手術支援ロボットに注力することで高付加価値化している

■ **内視鏡に関連する技術について、成長ステージや資金調達額の観点から成功していると評価できる新興企業等の例として、ロボット技術とVR技術を一体的に活用するための技術開発を行っている企業がある**

- Vicarious Surgical（アメリカ）は、以下のシステムがFDAから外科用手術支援ロボットで初のBreakthrough Device Designation*を取得している
  - ✓ 体内挿入可能、かつ外科医の動きを再現した小型ロボット（低侵襲化）
  - ✓ ロボットに360度可視化できる高解像度VR機能を搭載することで、手術の精度を向上
- 同社は、IPOを達成しており、資金調達額が高いことから、成功しているスタートアップと言える

*生命に関わる疾患などに対し、効果的な診断・治療を行う医療機器の内、従来にない画期的な技術を用いているなどと認められた場合に受けられる指定であり、米国内での医療機器承認取得に向けて、当局と通常より迅速で密なやりとりが可能となり、また優先的に審査を受けることができるようになる

# CTに関して、企業は場所・頻度ともに拡大する撮影ニーズに対応する小型化、高感度化による低被ばく化やAIによる画像解析・診断支援等の技術開発を進めている

Executive Summary（CT）

2

**対象市場において対象機器が競争優位を獲得するためにどのような技術要素が求められているか（CT）（仕様書(1)②③）**

■ **米中市場ともにCTのうちハイエンドの機器については、検査頻度増加等に対応した低被ばく化や小型化、医師負担軽減等に資する操作自動化、高解像度化とAIによる診断支援の技術が求められていると推測される**

- 以下の背景から、診断・治療を円滑かつ高精度に実現可能なハイエンド機器のニーズが高まっていると推測される
  - ✓ 米中共に、高齢化による慢性疾患患者の増加と医療費のひっ迫により、予防のための検査ニーズによる頻度増加とともに、精密医療のニーズも増加
  - ✓ 一方で、医師や技師のスキルのばらつきが問題化していると見られている
- CTに関する技術進化を見ると、AIなど他技術活用による診断精度の向上、被ばく線量低減による低侵襲化や小型・ポータブル化が図られている
  - ✓ ビックデータを活用した画像解析AIによる診断支援や複数エネルギーの同時検知による被ばく量低減
  - ✓ コロナ禍も相まって、小型・ポータブル化（病室等での撮影ニーズ対応）も追求されている
- 実際、米中市場において、CTで成功しているGE、シーメンス等各社はAIを用いた診断支援、高精度化、検査・診断の低侵襲化に注力することで高付加価値化している
  - ✓ 小型・ポータブル化に関して、特にコロナ禍での動きの例として、キヤノンは新型コロナ肺炎撮影に特化したCT搭載車×遠隔画像診断システムの実証に参画

■ **CTやX線に関連する技術について、成長ステージや資金調達額の観点から成功していると評価できる新興企業等の例として、AI技術とVR技術を一体的に活用するための技術開発を行っている企業がある**

- Nanox imaging（イスラエル）は、骨・心臓のAI画像診断支援システムを研究・開発するとともに、小型化に向けた開発を進めるスタートアップで、富士フイルム等の日本企業も注目・出資している
- Holo Surgical（アメリカ）は、AIと拡張現実（VR）技術を活用することで、術前計画、術中ガイダンス、および術後分析に活用できるリアルタイム患者3D画像を提供。同システムに関して、2021年第4四半期にFDA承認を予定

# 脳波や神経伝導機器等に関して、企業はウェアラブル化による常時モニタリングニーズへの対応と、AIによるデータ解析・判読支援、病態予測等の技術開発を進めている

## Executive Summary（脳波や神経伝導機器等）

2

**対象市場において対象機器が競争優位を獲得するためにどのような技術要素が求められているか（脳波や神経伝導機器等）（仕様書(1)②③）**

■ **米中市場ともに脳波計等のうちハイエンドの機器については、常時モニタリング対応のための技術（ワイヤレス、コンパクト化）、取得した患者データをAI技術を活用して分析し、診断支援や病態予測等を行う技術が求められていると推測される**

- 特に米国市場では、神経疾患の増加等に伴い診断、睡眠障害や麻酔中の患者モニタリングに関するニーズが増加していると見られている。また、手術中の電気メスによる熱や組織の牽引などによる神経損傷リスク低減のため、リアルタイムで脳波の異常についてアラートを発出したり、計測された実時間データを解析し、長期の波形観察やリスク評価等を行うニーズに対応する製品が開発されている
- 脳波計に関する技術進化を見ると、機器そのもののウェアラブル化と、常時モニタリングにより取得されたデータの活用（AIによる解析・判読支援、疾患イベント予測等）に注力される見込み
  - ✓ ウェアラブル化することで、医療機関外を含めて、24時間脳波を常時モニタリング
  - ✓ 院内の様々な生体情報のビックデータとあわせて脳波をAIが解析し、診断支援や疾患イベント（てんかん発作や睡眠障害）を予測、早期介入支援
- 米中市場において、脳波計等で成功しているGE、Medtronic、フィリップス等は、脳波以外の他の生体データも含めた一体的な患者モニタリングの一環としての測定や、治療領域に進出する方向でR&Dを進めている

■ **脳波計等に関連する技術について、成長ステージや資金調達額の観点から成功していると評価できる新興企業等の例として、脳波関連技術とロボット技術の開発を行っている企業がある**

- Neuralinkは、脳波領域に関して、ブレインマシンインターフェースという新規システムの研究開発を行っている。
- 同社は、埋め込み型のデバイスにより脳波（脳活動）を測定、最終的には麻痺患者へ脳チップを埋め込み、思考するだけでマウスやキーボード操作をできることを目指して開発を進めている。さらに、脳に正確にチップを埋め込む手術のためのロボット技術をあわせて開発中

# X線に関して、企業は小型化、低被ばく化、高解像度化やAIによる画像解析・診断／治療支援等の技術開発を進めている

Executive Summary（X線）

2

**対象市場において対象機器が競争優位を獲得するためにどのような技術要素が求められているか（X線）（仕様書(1)②③）**

■ **米中市場ともに、X線のうち、ハイエンドの機器については、据え置き型では高解像度・高感度化による被ばく低減とAIによる診断支援、移動式の装置では小型化など汎用性の向上に係る技術が求められていと推測される**

- 以下の背景から、診断・治療を円滑かつ高精度に実現可能なハイエンド機器のニーズが高まっていると推測される
  - ✓ 米中共に、高齢化による慢性疾患患者の増加と医療費のひっ迫により、予防のための検査ニーズによる頻度増加とともに、精密医療のニーズも増加
  - ✓ 一方で、医師や技師のスキルのばらつきが問題化していると見られている
- X線に関する技術進化を見ると、AIなど他技術の活用による診断精度の向上、検査時の被ばく線量低減による低侵襲化や小型・ポータブル化が図られている
- 米中市場においてX線で成功しているGE、シーメンス等各社は、据え置き型のハイエンド機では、高感度な撮像による低被ばく化、かつAIを用いた治療支援にも注力することで高付加価値化している
- 移動式の装置では、小型・ポータブル化のような汎用性の高い機器開発に注力することで、利便性を向上させている（使用機会の拡大）
  - ✓ 血管X線撮影装置では、ハイエンド化が進んでおり、GEでは装置とともに、X線画像解析ソフトウェアを販売。リアルタイムで高精細に血管を3D化し、治療すべき部位へのアプローチ等の手術支援を行う
  - ✓ 一般X線装置では、多様な場面で使用するための進化が起きており、シーメンスでは小型・簡単設置・長持ちバッテリー搭載の移動式装置を販売。富士フィルムも、コロナ禍での移動式・携帯型X線撮影装置の需要急増に対して、短期導入に取組中

■ **CTやX線に関連する技術について、成長ステージや資金調達額の観点から成功していると評価できる新興企業等の例として、AI技術とVR技術を一体的に活用するための技術の開発を行っている企業がある**

- Nanox imaging（イスラエル）、Holo Surgical（アメリカ）について、既出のとおり

# 画像診断・ワークフロー効率化ソフトに関して、企業はそれ単体ではなく、CT等で強みを有する企業が高付加価値化のツールとして、AIによる診断支援等を展開

## Executive Summary（画像診断・ワークフロー効率化ソフト）

2

**対象市場において対象機器が競争優位を獲得するためにどのような技術要素が求められているか（画像診断・ワークフロー効率化ソフト）（仕様書(1)②③）**

■ **米中市場ともに、撮影した画像を用いたAIによる診断支援、治療支援のための技術や、検査・診断のワークフローの自動化やデータの電子カルテへの連携などオペレーション支援・業務効率化支援のための技術が求められていと推測される**

- CTやX線の項で見たとおり、米中共に、予防のための検査頻度増加、精密医療ニーズが増加する一方で、医師や技師のスキルのばらつきが問題化しており、診断を円滑かつ高精度に実現可能なハイエンド機器へのニーズが高まっていると見られている
- 画像診断・ワークフロー効率化ソフトに関する技術進化として、AIなど他技術との融合による診断制度の向上、治療プロセスへの円滑な情報連携が図られている
  - ✓ ビックデータを活用した画像解析AIによる診断支援
  - ✓ 撮影後の画像管理等ワークフローの自動化と効率化（電子カルテへの連携、リモートでのデータアクセス等）
- 実際、米中市場でCT及びX線で成功しているGE、シーメンス等各社が、画像診断・ワークフロー効率化ソフトに関しても、AIを用いた診断支援に注力することで高付加価値化している

■ **画像診断・ワークフロー効率化ソフト（CT/X線）に関連する技術について、成長ステージや資金調達額の観点から成功していると評価できる新興企業等の例として、AI技術や、AIとVR技術を融合するための技術の開発を行っている企業がある**

- **Holo Surgical**（アメリカ）は、AIと拡張現実（VR）技術を活用することで、術前計画、術中ガイダンス、および術後分析のためのリアルタイム患者3D画像を提供。同システムに関して、2021年第4四半期にFDA承認を予定
- **T-ICU**は（日本）、IoT領域に関して、各種医療機器データを遠隔・リアルタイムで閲覧可能なサービスを提供。更にAI技術と融合し、モニタリングデータから患者の容体悪化をAIにより推論する技術開発を実施

# 輸液装置に関して、既に他機器とデータを送受信する等の機能を持つスマートポンプがラインナップされている

## Executive Summary（輸液装置）

2

**対象市場において対象機器が競争優位を獲得するためにどのような技術要素が求められているか（輸液装置）（仕様書(1)②③）**

■ **米中市場ともに輸液装置に関しては、一部企業からPHRやEHRとの連携、その他機器と一括管理可能なスマートポンプ、軽量化ポンプ、医療ミスを軽減させる補助器具等を製品展開済だが、それ以上の高付加価値化に向けたR&Dに取り組む企業例は、今回の調査では確認できなかった**

- 米中市場の状況に関して、今回の調査範囲においては、特に新しいニーズは確認されていないが、他方で、一般的に、コロナ禍により遠隔で稼働状況を管理するニーズがより強まっていると見込まれる。
  - ✓ 売上上位又はシェア上位企業における製品ラインナップとしては、BDがPHR、EHR、その他機器と一括管理可能なスマートポンプをラインナップし、テルモ、ニプロがデータを送受信可能なスマートポンプを展開している
- 国内外ともに、輸液装置の基本的な機能は同等であるが、国内企業では、軽量化した製品及びミスを軽減させる補助器具の開発等により利便性の向上に取り組んでいる
- 各社生産拠点を途上国に移転しており、ハイエンドでの技術開発・高付加価値化による差別化というよりも、コスト競争が中心となっているのではないか
  - ✓ 実際、米中市場で売上高やシェアの観点で成功していると想定されるB|BRAUN、BD等においても、R&Dの注力領域とはされていなかった

■ **輸液装置に関連する技術に関して、上記のとおり主要企業の動向を調査した結果、イノベーションが追及されていないことから、今回は関連する技術のスタートアップ企業は未抽出**

# メカノセラピーに関して、企業は小型化・電池の長寿命化による低侵襲性と、個人の状態に合わせた刺激の最適化の方向での技術開発を進めている

Executive Summary（メカノセラピー）

2

**対象市場において対象機器が競争優位を獲得するためにどのような技術要素が求められているか（メカノセラピー）（仕様書(1)②③）**

■ **メカノセラピーに分類される機器のうち、特にハイエンド領域でイノベーションが追及されているのは、神経刺激系（電気刺激を与えることによる治療機器）で、低侵襲化のための小型化等の技術、個人の状態に即した刺激の最適化の技術が求められていと推測される**

- 神経刺激系（電気刺激を与えることによる治療機器）は、薬による治療が困難な領域（パーキンソン病等）で継続的にニーズがあると見られている
- 神経刺激系の機器に関する技術進化を見ると、機器の小型化・手術支援ロボットによる手術の低侵襲化及び電池の長寿命化による電池交換の手術の頻度低減が図られている
  - ✓ 充電型神経刺激システム
  - ✓ 脳等への機器の埋め込み手術支援ロボット（例：ROSA Oneロボットシステム）
- ほか、検査機器と融合し、患者の組織内の電位をリアルタイムで測定し、患者の状態に合わせて、自動で刺激出力を調整する機能が進化している
  - ✓ 脳深部刺激システム
- 実際、売上上位企業のBoston ScientificとMedtronicは、遠隔操作、充電可能、細かい刺激制御や、個人の神経レベルに応じて自動的刺激を行うことが可能な製品を展開

■ **メカノセラピーに関連する技術について、成長ステージや資金調達額の観点から成功していると評価できる新興企業等の例として、個人に最適な刺激と低侵襲化に必要な様々な技術（小型化、長寿命かつワイヤレス充電等の電池）の開発を行っている企業がある**

- Axonics（アメリカ）は、低侵襲な治療ソリューションを拡大するために、仙骨神経調整システム（充電不要な電池も含む）にフォーカスした研究開発を推進。同社は、ワイヤレス、かつ月に1度・1時間以内の充電で稼働（15年以上耐用）し、リモコン式で複数の神経刺激可能、しかも小型化されており低侵襲な機器を開発中

# 医療領域のスタートアップは数や資金調達額等の点で、海外に劣後。日本企業による買収対象も海外企業。このままでは開発と紐づいて生産も流出・空洞化の懸念

Executive Summary

3

**競争優位獲得のために必要な技術要素の開発に当たり、**
**我が国企業はどのような状況に置かれていて、何が不足しているのか（仕様書(2)）**

- **前提として、我が国企業の各機器の市場に関する対応状況を見ると、3つの類型に分かれている**
- **その一つの類型である内視鏡、CT、X線、脳波計等に関しては、我が国主要企業もグローバルの主要企業と同様に、求められる技術要素の開発に取り組んでおり、一部企業はシェア上位を達成する例も出ている**
  - ✓ 例えばキヤノンは、国内以外に北米に3、欧州に2（他アジアに2）の研究開発拠点を持ち、グローバルの主要企業と同様にAI搭載のCTをラインナップ。米国のCT市場でシェア3位と推計されている　等
- **他方、こうした技術要素に関して、日本には、グローバル市場に展開可能な技術開発を行うスタートアップ（＝主要企業にとっての魅力的なパートナー）が不足しており、主要企業は技術を海外企業から調達するしかない状況におかれているのではないか**
  - ➢ 主要企業の買収先は、我が国企業による買収事例も含めて、ほぼ海外企業となっている
  - ➢ 買収以外の観点として、時価総額で見ても、ヘルス領域のユニコーンは、我が国では確認されなかった
  - ➢ こうした状況において、例えばオリンパスが開発・生産拠点をアメリカに移転する等の動きがみられ、このままでは、主要企業の**開発・生産拠点の海外移転が進み、我が国医療機器産業が空洞化する懸念があるのではないか**
- **この原因に関して、そもそもスタートアップの母集団が少ない、優れた技術を開発できていない、技術の展開先市場が小さい（我が国内エコシステムに海外主要企業も少なく、技術が買われてグローバル市場に展開される戦略も描きにくい）、という複数の要因が重なっている結果ではないか**

# 我が国の医療機器産業全体の発展・成長に向けて、革新的な医療機器を生み出していくのを促進するためには、内視鏡等の類型の技術開発を支援することが重要では

Executive Summary

4

## 我が国内での技術開発が困難となっている要因を解決するために必要な施策は何か（総論）（仕様書(2)）

- 前項で整理したとおり、今回調査対象とした7機器を分類した3類型のうち、「革新的な医療機器の開発」の観点で重要となる内視鏡、CT、X線、脳波計等に関して、そもそもスタートアップの母集団が少ない、優れた技術を開発できていない、技術の展開先市場が小さい（我が国内エコシステムに海外主要企業も少なく、技術が買われてグローバル市場に展開される戦略も描きにくい）、という複数の要因が重なった結果、我が国主要企業は技術を海外から調達、開発・生産拠点も海外に移転する動きがあり、国内医療産業の空洞化が懸念される状況
- これを解決するためには、これら医療機器の高付加価値化に用いられる、グローバル展開可能な技術の、我が国内における開発を支援することが重要ではないか
- そのために必要な施策としては、予算措置の観点で、研究開発予算の方向性としては、ハード面の技術として小型化・ワイヤレス化、ロボティクス技術、ソフト面の技術としてAI技術（画像診断支援、手術ナビゲーション機能、疾患イベント・予測）と非AIのIoT技術（ワークフローの自動化、リアルタイム通知・データ連携）を用いた医療機器高度化を重視することで、優れた技術の開発を支援することが必要ではないか
- 予算措置以外の観点では、上記3つのカテゴリーの技術を医療機器の高度化につなげるような技術開発が可能で、かつ開発した技術をグローバル市場に展開できるような環境整備として、スタートアップエコシステムの整備を行うことが、優れた技術の開発の観点でも、その後のグローバル市場への展開の観点でも必要ではないか
- こうしたエコシステムを整えることが、我が国内でも成功するスタートアップの母集団増加にもつながるのではないか

# 研究開発予算の方向性として、重視すべき技術は、ハードに関する「小型化・ワイヤレス化」・「ロボティクス」、AIを活用した「画像診断」・「ナビゲーション機能」・「病態予測」、その他のソフトとして「ワークフローの自動化」・「IoT」の技術

Executive Summary

4

**我が国内での技術開発が困難となっている要因を解決するために必要な施策は何か（研究開発予算の方向性）（仕様書(2)）**

■ **医療機器のハード面で重視すべき技術は、「小型化・ワイヤレス化」・「ロボティクス技術」ではないか**

- 内視鏡をはじめ、CTやX線、脳波計等の機器において、低侵襲かつ正確な診断・治療に貢献するコア技術として、小型化・ワイヤレス化が追及されている
- また、特に内視鏡では、ロボティクス技術を活用し、治療との融合が図られている（参考：メカノセラピーも同様）
- これらの技術には、材料技術やエレクトロニクスなどを活用した精密基盤の製造、センサー、設計、システム技術等の多様なノウハウが必要と見込まれる

■ **ソフト面で重視すべき技術は、AIを活用した「画像診断支援技術」・「高解像度・VR化・手術ナビゲーション機能」・「病態予測技術」ではないか**

- 内視鏡やCT、X線、脳波計等において、撮影・取得された生体データを解析し、早期診断・正確な治療・早期介入に貢献するコア技術として追及されている
- これらの技術は、機械学習や深層学習による画像処理・画像認識技術・予測モデル開発が重要であり、さらには精度向上のためにビッグデータをAI学習に活用することも必要となる

■ **また、AI以外のソフト面で重視すべき技術は、「ワークフローの自動化」、「IoT（リアルタイム通知・データ連携）」ではないか**

- 内視鏡はじめ各検査機器について、撮影画像や取得されたデータの管理や情報連携等を支援し、医療従事者のリソースの効率化・医療リスクの低減に寄与する技術として追及されている
- 各医療機器からデータを医療従事者や患者が閲覧するために、以下の仕組みが必要となる
  - ✓ 機器からのデータをPCやクラウドへBluetooth、5G等でセキュアに送信するための医療機器のネットワーク対応
  - ✓ 機器から収集したデータを蓄積・処理し、患者の電子カルテ等の医療データと統合するDB（IoTプラットフォーム）
  - ✓ DBを活用する、医療従事者や患者の使用目的に応じたアプリケーション（例：測定データのリアルタイムモニタリング、ビッグデータ解析等）

# 各技術のカテゴリーに関して、先行研究で整理されている高度なスタートアップエコシステムに必要な要素のうち、特に不足が懸念される要素の整備が重要ではないか

Executive Summary

4

**我が国内での技術開発が困難となっている要因を解決するために必要な施策は何か（予算措置以外）（仕様書(2)）**

- **先行研究として、AMEDが整理・報告している高度に発展したスタートアップエコシステムが備えるべき要素に照らして、先述の3カテゴリー7技術に関して、当該要素の充足状況を確認すると、各技術カテゴリーいずれも環境が整備しきれていない可能性があることが分かった。そのため、特に満たされていないことが懸念される要素を中心として、これら7要件が充足された姿を目指し、早急に環境を整えるための施策が必要ではないか**
- **各技術カテゴリー共通の要素として、技術開発そのものの支援施策に加えて、我が国で開発された機器のグローバル市場でのデファクト化（ルール形成）施策も講じることで、開発からグローバル市場への展開までつながるエコシステムを整えることが必要ではないか**
- **技術カテゴリーごとに、技術開発環境として不十分さが懸念される要素として、以下を整えることが必要ではないか**
  - ハード面（小型化・ロボティクス等）の技術に関しては、シリコンバレーの例では工学やロボット技術に強みを持つアカデミア（スタンフォード大）や企業（GoogleやJ&J）が参画し、スマート手術ロボット技術等が開発されている。一方、日本（比較的幅広くメーカーが参画している神戸の例）では、材料・エレクトロニクス等の専門性が強い企業等が見られないことから、特に多様性多様なプレーヤーとその間をつなぐネットワークの要素整備が重要ではないか
  - AI（画像識別技術・予測技術）技術に関しては、アメリカやイギリスの例ではデータ品質の基準を規定するガイドラインが存在し、整備されたDBを活用・サービス開発する環境が整っているのに対して、日本では、企業がAIによる機械学習や開発に活用可能なビックデータ環境が整備途上（データ標準化や電子カルテの未普及、DBの分散化等）であり、健康データ利活用インフラの整備が特に重要ではないか（結果として、AI開発の巨頭のような存在も不在）
  - AI以外のソフト面（ワークフローの自動化・IoT）の技術に関しては、イギリスの例では、Googleのようなアプリ・IoTに関わるグローバル大手企業がエコシステムに参画しており、アプリやIoT関連のスタートアップによるソフト開発が盛んな一方、日本では、東北大学や神戸市等国内で著名なスタートアップエコシステムを見ても、アプリ・IoTに関わる世界的な大手企業は参画しておらず、誘致等による”圧倒的な“Champion”の要素の整備が特に重要ではないか

# 3－1. 医療機器産業のプレーヤー動向調査

# 3－1. 医療機器産業のプレーヤー動向調査
# （ｉ）医療機器産業の市場動向調査

1

日本企業が今後医療機器の輸出を積極的に行う上でターゲットとすべき市場はどこか
統計上、有望な国・機器はどこ / 何か（仕様書(1)①）

# 市場規模、成長率及び輸出入傾向の観点から、アメリカ及び中国における内視鏡等の7機器の市場をターゲットとすべきではないか

## Executive Summary

1

**日本企業が今後医療機器の輸出を積極的に行う上でターゲットとすべき市場はどこか**
**統計上、有望な国・機器はどこ / 何か（仕様書(1)①）**

■ **本事業においては、ターゲットとすべき市場を、国×機器（どの国のどの機器の市場か）の観点で議論する**
- 市場規模の大きさ及び成長率の高さの観点で有望（より市場規模が大きく、成長率が高い）であって、特に診断系機器及び治療系機器について、輸入傾向がある国の市場であって、
- 日本にとっての輸出傾向及び当該国における輸入傾向の観点で有望（より日本の輸出額が大きく、当該国の輸入額が大きい）な機器の市場を、

ターゲットとすべき市場として設定する

■ **市場規模及び成長率、一般的な輸出入傾向の観点では、アメリカ及び中国が注目すべき国である**
- 市場規模に関してはここ10年間アメリカが最大であり、世界市場の約4割を占めている。
- 成長率に関しては、中国の成長が著しく、2014-2019のCAGRで約12.0%（なお、中国は上記市場規模の観点でも、アメリカに次いで、ドイツ、日本と同程度の大きさを持っている）
- 医療機器の輸出入額については、アメリカ、中国及びイギリスが、調査対象国の中では輸入傾向が相対的に強い
  - ✓うちイギリスは、上記市場規模の観点で、アメリカ及び中国に劣後
  - ✓ 中国は、輸出入額がほぼ同じだが、消耗品を輸出し、診断系機器及び治療系機器を輸入する構造

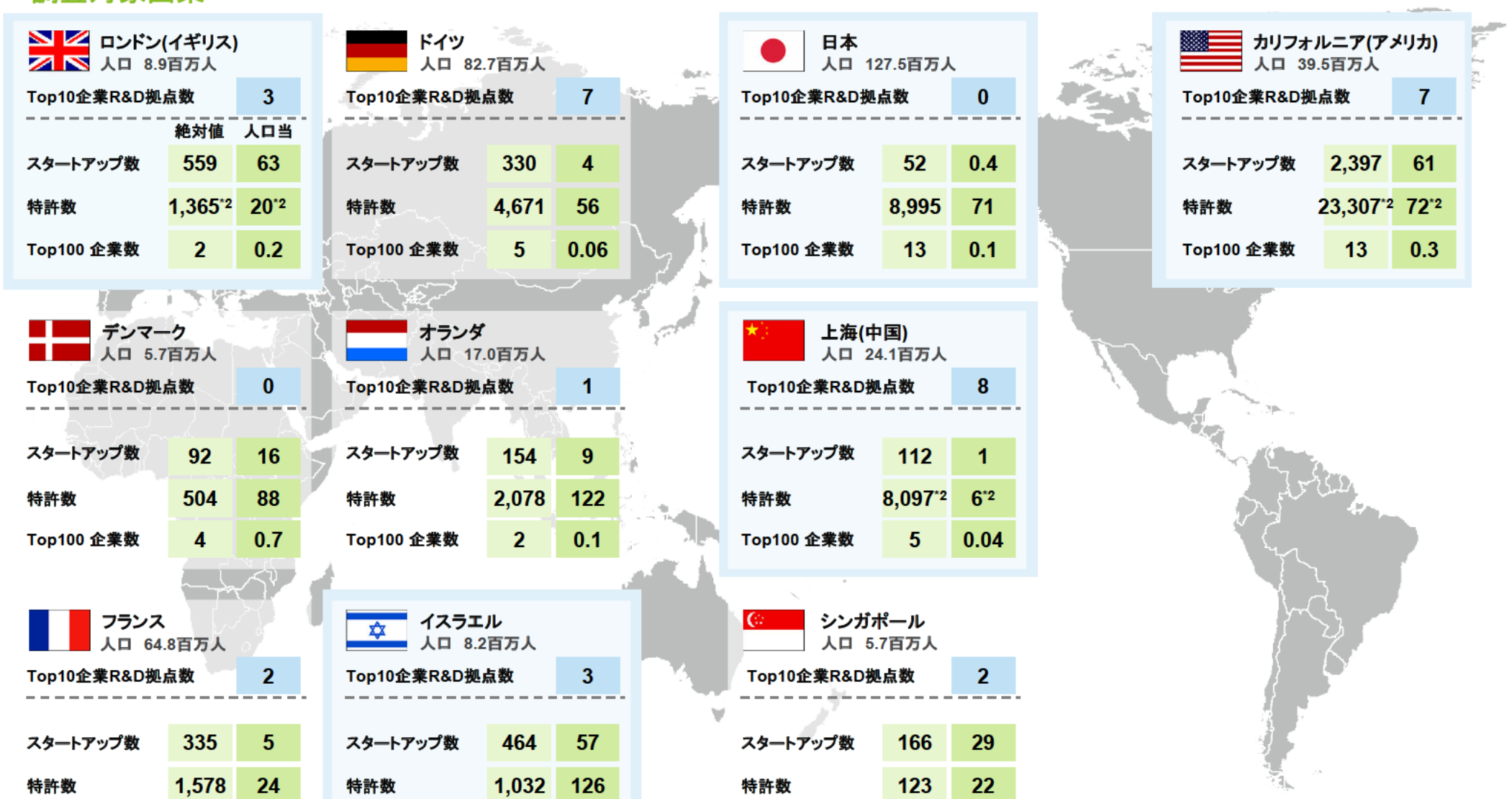
■ **アメリカ及び中国の市場において、機器別の観点で、**日本における輸出傾向が強く、かつ、輸入傾向の強さ、各機器ごとの市場規模及びCAGRの観点で評価した場合に有望な機器として、内視鏡装置、CT、脳波や神経伝導機器等、X線、画像診断・ワークフロー効率化ソフト、輸液装置、メカノセラピーが挙げられる

1）日本及び各国の市場規模および推移
2）主要各国間の貿易額
3）機器別の状況

# 医療機器市場の成熟度及び高齢化等の状況（次頁）を加味し、市場・企業動向や施策に参照・学ぶべき要素を持つ候補国として米中英、イスラエルを選定

## 調査対象国案

絶対数*1　各指標の絶対数*1　各指標知の人口100万人あたりの値*1



### ロンドン(イギリス)
人口 8.9百万人

| | | |
|---|---|---|
| Top10企業R&D拠点数 | 3 | |
| | 絶対値 | 人口当 |
| スタートアップ数 | 559 | 63 |
| 特許数 | 1,365*2 | 20*2 |
| Top100 企業数 | 2 | 0.2 |

### ドイツ
人口 82.7百万人

| | | |
|---|---|---|
| Top10企業R&D拠点数 | 7 | |
| スタートアップ数 | 330 | 4 |
| 特許数 | 4,671 | 56 |
| Top100 企業数 | 5 | 0.06 |

### 日本
人口 127.5百万人

| | | |
|---|---|---|
| Top10企業R&D拠点数 | 0 | |
| スタートアップ数 | 52 | 0.4 |
| 特許数 | 8,995 | 71 |
| Top100 企業数 | 13 | 0.1 |

### カリフォルニア(アメリカ)
人口 39.5百万人

| | | |
|---|---|---|
| Top10企業R&D拠点数 | 7 | |
| スタートアップ数 | 2,397 | 61 |
| 特許数 | 23,307*2 | 72*2 |
| Top100 企業数 | 13 | 0.3 |

### デンマーク
人口 5.7百万人

| | | |
|---|---|---|
| Top10企業R&D拠点数 | 0 | |
| スタートアップ数 | 92 | 16 |
| 特許数 | 504 | 88 |
| Top100 企業数 | 4 | 0.7 |

### オランダ
人口 17.0百万人

| | | |
|---|---|---|
| Top10企業R&D拠点数 | 1 | |
| スタートアップ数 | 154 | 9 |
| 特許数 | 2,078 | 122 |
| Top100 企業数 | 2 | 0.1 |

### 上海(中国)
人口 24.1百万人

| | | |
|---|---|---|
| Top10企業R&D拠点数 | 8 | |
| スタートアップ数 | 112 | 1 |
| 特許数 | 8,097*2 | 6*2 |
| Top100 企業数 | 5 | 0.04 |

### フランス
人口 64.8百万人

| | | |
|---|---|---|
| Top10企業R&D拠点数 | 2 | |
| スタートアップ数 | 335 | 5 |
| 特許数 | 1,578 | 24 |
| Top100 企業数 | 4 | 0.06 |

### イスラエル
人口 8.2百万人

| | | |
|---|---|---|
| Top10企業R&D拠点数 | 3 | |
| スタートアップ数 | 464 | 57 |
| 特許数 | 1,032 | 126 |
| Top100 企業数 | 0 | 0 |

### シンガポール
人口 5.7百万人

| | | |
|---|---|---|
| Top10企業R&D拠点数 | 2 | |
| スタートアップ数 | 166 | 29 |
| 特許数 | 123 | 22 |
| Top100 企業数 | 0 | 0 |

**医療機器産業の成熟度**：売上高Top100医療機器メーカー件数、医療機器関連特許件数、医療機器関連スタートアップの組成状況（発生件数）について、絶対的規模及び人口100万人当たりの規模の双方を総合的に考慮

【注記】
*1：医療機器 / ヘルスケアに関わる各指標の数値
*2：国単位での数値

# 前頁の医療機器市場の成熟度の観点からも有望であり、かつ中でも課題先進性が日本と類似している国として、ドイツを対象とした

## 高齢化率の高い国

| 順位 | 国 | 高齢化率 | 出生率 |
|---|---|---|---|
| * | Japan | 28.4% | 1.37 |
| * | Israel | 12.4% | 3.04 |
| * | China | 12.0% | 1.69 |
| * | United Kingdom | 18.7% | 1.75 |
| * | United States of America | 16.6% | 1.78 |
| 1 | Italy | 23.3% | 1.33 |
| 2 | Portugal | 22.8% | 1.29 |
| 3 | Finland | 22.6% | 1.53 |
| 4 | Greece | 22.3% | 1.30 |
| 5 | Germany | 21.7% | 1.59 |
| 6 | Bulgaria | 21.5% | 1.56 |
| 7 | Malta | 21.3% | 1.45 |
| 8 | Croatia | 21.3% | 1.45 |
| 9 | France | 20.8% | 1.85 |
| 10 | Slovenia | 20.7% | 1.60 |
| 11 | Latvia | 20.7% | 1.72 |
| 12 | Lithuania | 20.6% | 1.67 |
| 13 | Estonia | 20.4% | 1.59 |
| 14 | Sweden | 20.3% | 1.85 |
| 15 | Denmark | 20.2% | 1.76 |
| 16 | Hungary | 20.2% | 1.49 |
| 17 | Czechia | 20.1% | 1.64 |
| 18 | Netherlands | 20.0% | 1.66 |

## 候補国

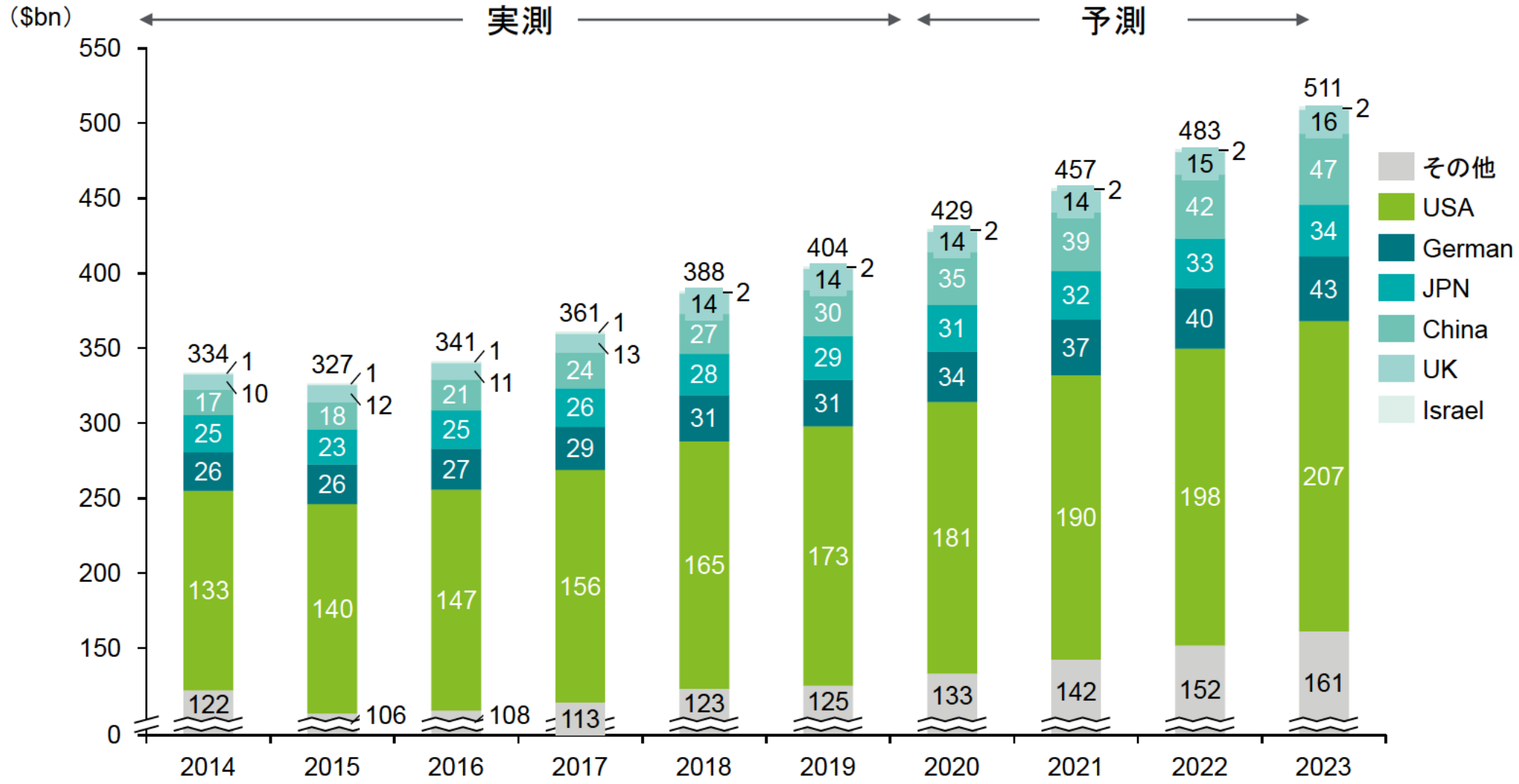
| 順位 | 国 | 高齢化率 | 出生率 |
|---|---|---|---|
| * | Japan | 28.4% | 1.37 |
| * | Israel | 12.4% | 3.04 |
| * | China | 12.0% | 1.69 |
| * | United Kingdom | 18.7% | 1.75 |
| * | United States of America | 16.6% | 1.78 |
| 5 | Germany | 21.7% | 1.59 |
| 9 | France | 20.8% | 1.85 |
| 15 | Denmark | 20.2% | 1.76 |
| 18 | Netherlands | 20.0% | 1.66 |

ドイツは、
①医療機器市場の成熟度の観点で当初からTier1
②EU加盟国である
③候補国中で最も高齢化率が高く、出生率が低い

出所：UN人口動態データよりデロイト作成

# 世界の市場規模は拡大し、2019年に4,043億ドルに到達。国別でみると一環してアメリカの市場規模が世界の30%～40%程を占めており、最大の市場となっている

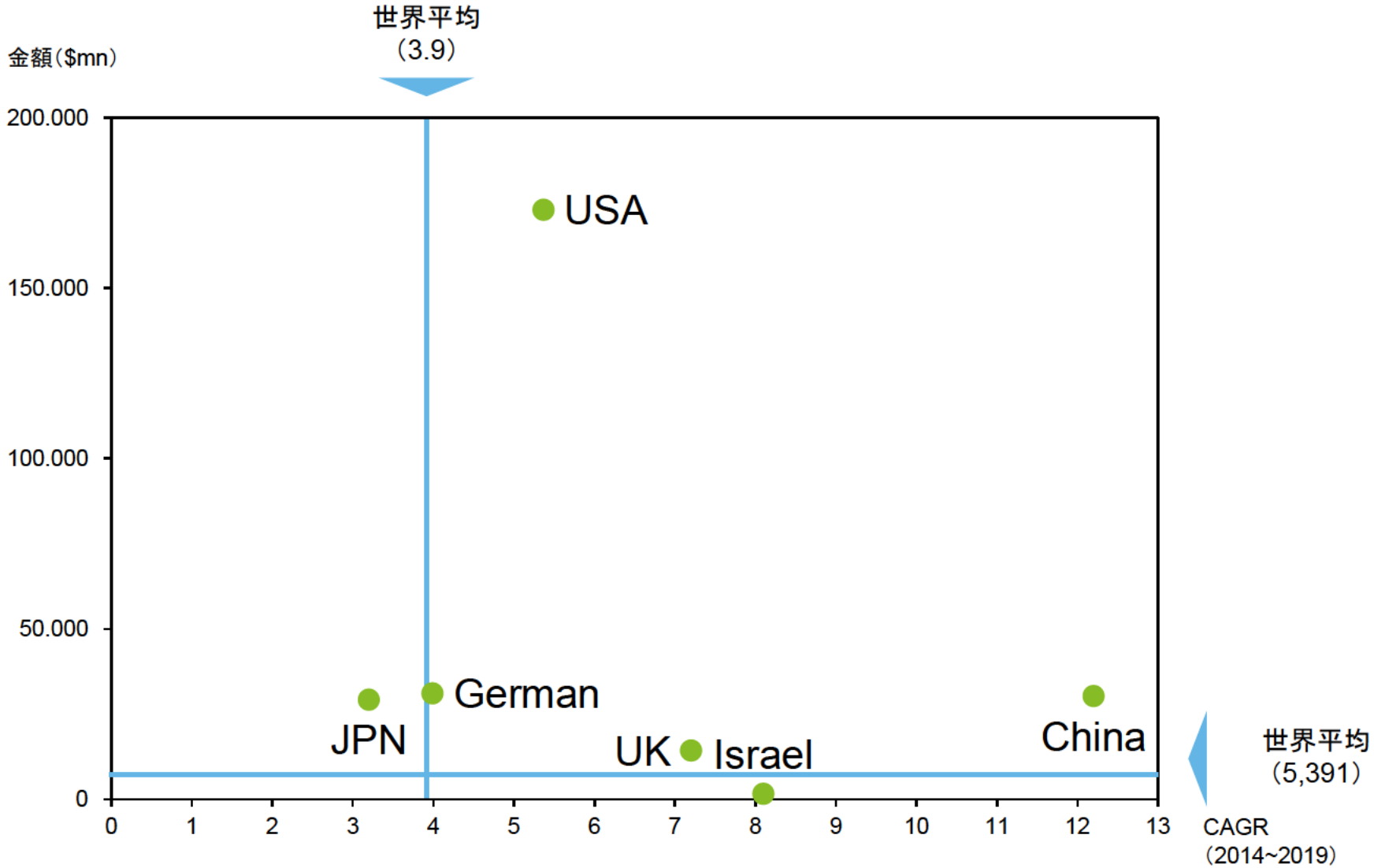
## 医療機器の市場規模の各国間比較




出所：2014～2023『Worldwide Medical Devices Market Forecasts』(2020年、Fitch Solutions)等をもとにデロイト作成。米国及びその他以外の5か国について、2009年から2019年までの平均レートを元に為替を変動から固定に変更し記載

# 市場規模および成長率双方の観点からアメリカの医療機器市場が引き続き世界に占める割合は大きい。他方中国も成長率の観点からは注目すべき

## 市場規模（2019）と成長率（2014~2019）




出所：2014～2023『Worldwide Medical Devices Market Forecasts』（2020年、Fitch Solutions）等をもとにデロイト作成

# （参考）需要のある医療機器の種類と相関が高いと想定される疾患構造について、悪性新生物、虚血性心疾患が多い点は共通

## 対象国における疾患構造と各種データ及び将来推計

| | | 日本 | 中国 | イギリス | ドイツ | アメリカ | イスラエル |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 疾患構造（死因）（2019年）（%） | 1位 | 悪性新生物（29.9） | 悪性新生物（25.5） | 悪性新生物（27.0） | 悪性新生物（27.1） | 悪性新生物（20.9） | 悪性新生物（26.8） |
| | 2位 | 虚血性心疾患（12.1） | 脳卒中（20.2） | 神経学的状態（19.0） | 虚血性心疾患（17.4） | 虚血性心疾患（17.1） | 虚血性心疾患（11.3） |
| | 3位 | 脳卒中（9.0） | 虚血性心疾患（17.5） | 虚血性心疾患（11.7） | 神経学的状態（9.2） | 神経学的状態（12.6） | 神経学的状態（9.3） |
| | 4位 | 呼吸器感染症（9.0） | 慢性閉塞性肺疾患（9.6） | 呼吸器感染症（6.6） | 脳卒中（5.9） | 慢性閉塞性肺疾患（6.6） | 呼吸器感染症（6.7） |
| | 5位 | 神経学的状態（6.4） | 意図しない怪我（5.5） | 脳卒中（6.1） | その他循環器疾患（5.8） | 脳卒中（5.4） | 泌尿生殖器疾患（6.5） |
| 高齢化率（%）（2020） | | 28.4 | 12.0 | 18.7 | 21.7 | 16.6 | 12.4 |
| 合計特殊出生率（%） | | 1.37 | 1.69 | 1.75 | 1.59 | 1.78 | 3.04 |
| 人口（百人） | 2020 | 126,476 | 1,439,324 | 67,886 | 83,784 | 331,003 | 8,656 |
| | 2040 | 113,356 | 1,449,031 | 72,487 | 82,004 | 366,572 | 11,333 |
| 一人当たりGDP（$） | 2019 | 40,063 | 10,004 | 41,855 | 46,232 | 65,134 | 46,376 |
| | 2040 | 52,116 | 32,647 | 52,430 | 59,924 | 76,556 | 52,834 |

出所：WHO『Global health estimates: Leading causes of death』（2019年、WHO）、OECD Library、等をもとにデロイト作成。高齢化率は65歳以上人口/総人口

# （参考）
# アメリカや中国は、引き続き人口や一人当たりGDPが拡大すると予測されている

## 対象国における疾患構造と各種データ及び将来推計

| | | 日本 | 中国 | イギリス | ドイツ | アメリカ | イスラエル |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 疾患構造（死因）（2019年）（%） | 1位 | 悪性新生物（29.9） | 悪性新生物（25.5） | 悪性新生物（27.0） | 悪性新生物（27.1） | 悪性新生物（20.9） | 悪性新生物（26.8） |
| | 2位 | 虚血性心疾患（12.1） | 脳卒中（20.2） | 神経学的状態（19.0） | 虚血性心疾患（17.4） | 虚血性心疾患（17.1） | 虚血性心疾患（11.3） |
| | 3位 | 脳卒中（9.0） | 虚血性心疾患（17.5） | 虚血性心疾患（11.7） | 神経学的状態（9.2） | 神経学的状態（12.6） | 神経学的状態（9.3） |
| | 4位 | 呼吸器感染症（9.0） | 慢性閉塞性肺疾患（9.6） | 呼吸器感染症（6.6） | 脳卒中（5.9） | 慢性閉塞性肺疾患（6.6） | 呼吸器感染症（6.7） |
| | 5位 | 神経学的状態（6.4） | 意図しない怪我（5.5） | 脳卒中（6.1） | その他循環器疾患（5.8） | 脳卒中（5.4） | 泌尿生殖器疾患（6.5） |
| 高齢化率（%）（2020） | | 28.4 | 12.0 | 18.7 | 21.7 | 16.6 | 12.4 |
| 合計特殊出生率（%） | | 1.37 | 1.69 | 1.75 | 1.59 | 1.78 | 3.04 |
| 人口（百人） | 2020 | 126,476 | 1,439,324 | 67,886 | 83,784 | 331,003 | 8,656 |
| | 2040 | 113,356 | 1,449,031 | 72,487 | 82,004 | 366,572 | 11,333 |
| 一人当たりGDP（$） | 2019 | 40,063 | 10,004 | 41,855 | 46,232 | 65,134 | 46,376 |
| | 2040 | 52,116 | 32,647 | 52,430 | 59,924 | 76,556 | 52,834 |

出所：WHO『Global health estimates: Leading causes of death』（2019年、WHO）、OECD Library、等をもとにデロイト作成。高齢化率は65歳以上人口/総人口

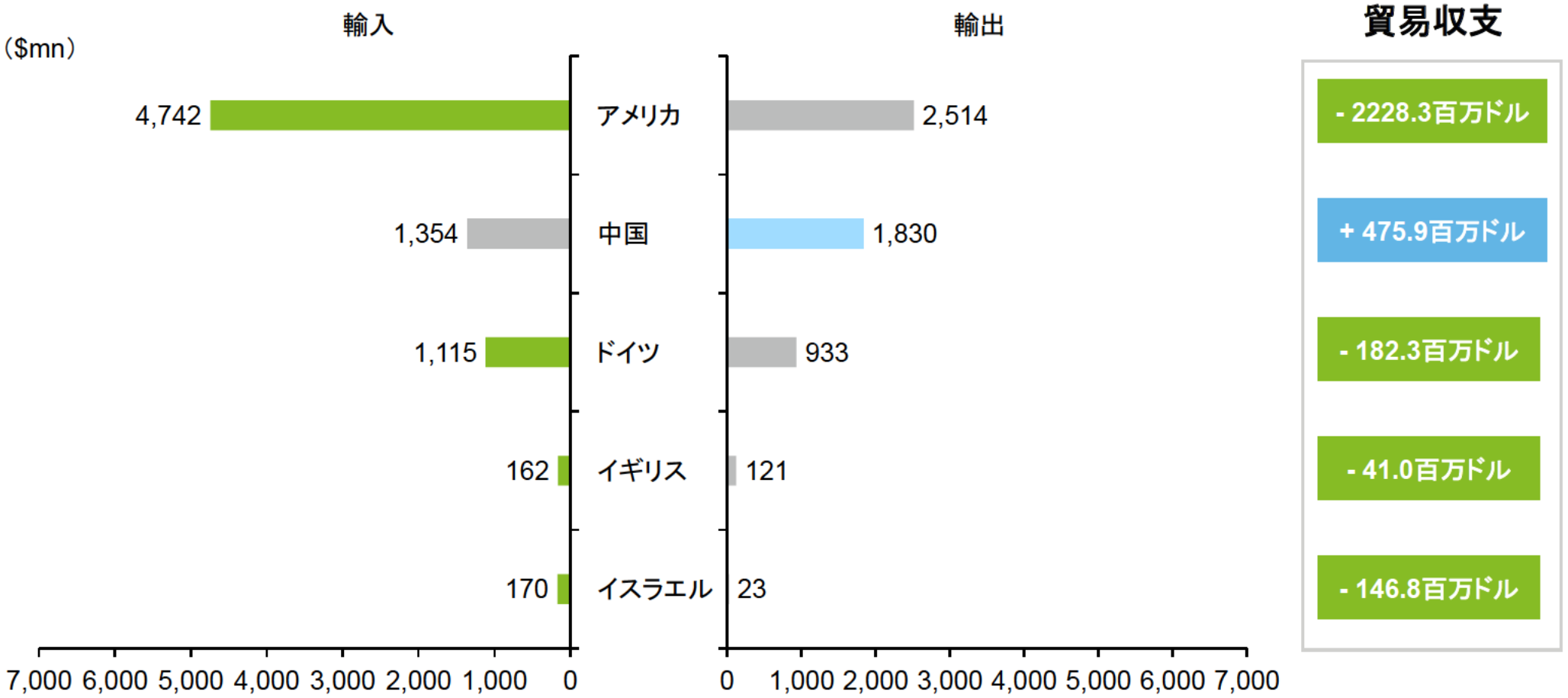
1）日本及び各国の市場規模および推移

2）主要各国間の貿易額

3）機器別の状況

# 【日本】貿易統計によると中国以外の国に対して輸入超過となっている

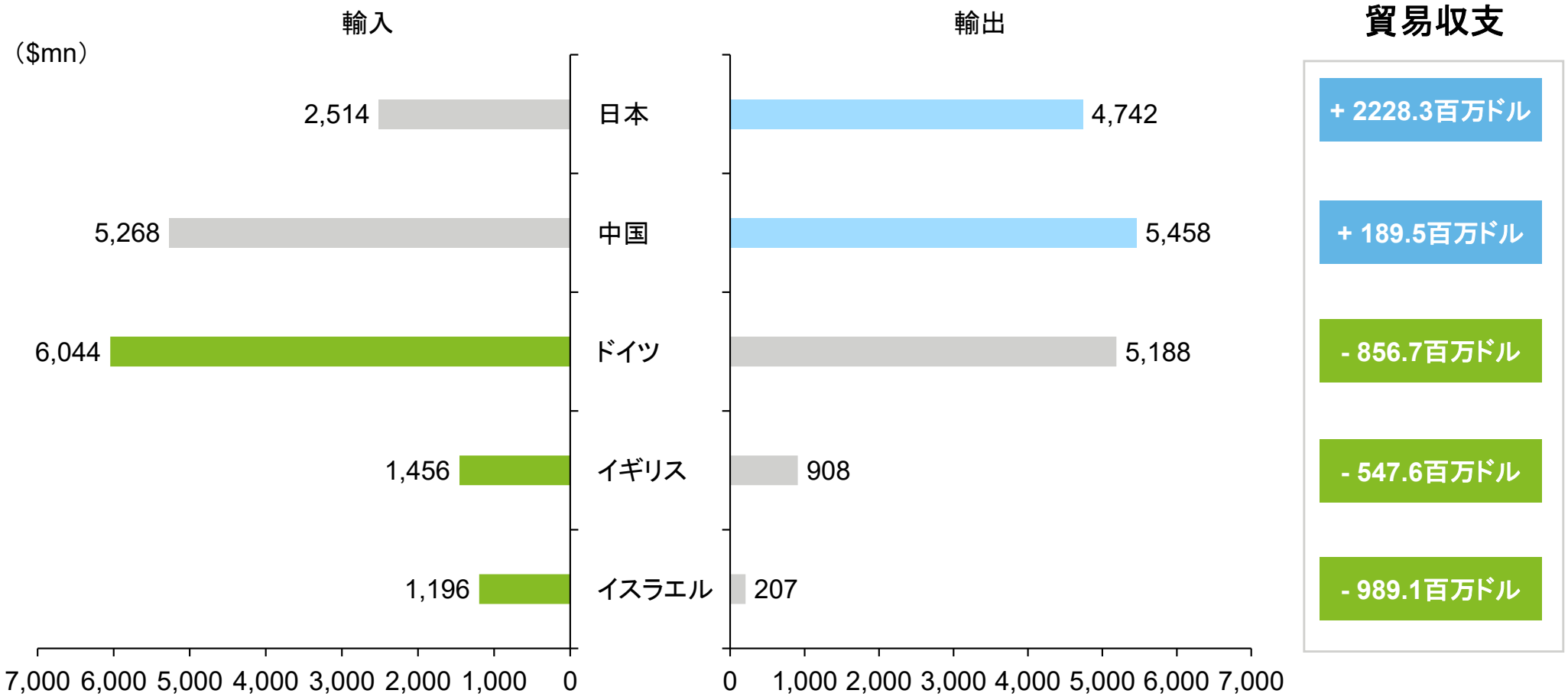
## 日本における輸出入額（2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# 【アメリカ】日本、中国以外の国に対して輸入超過となっている

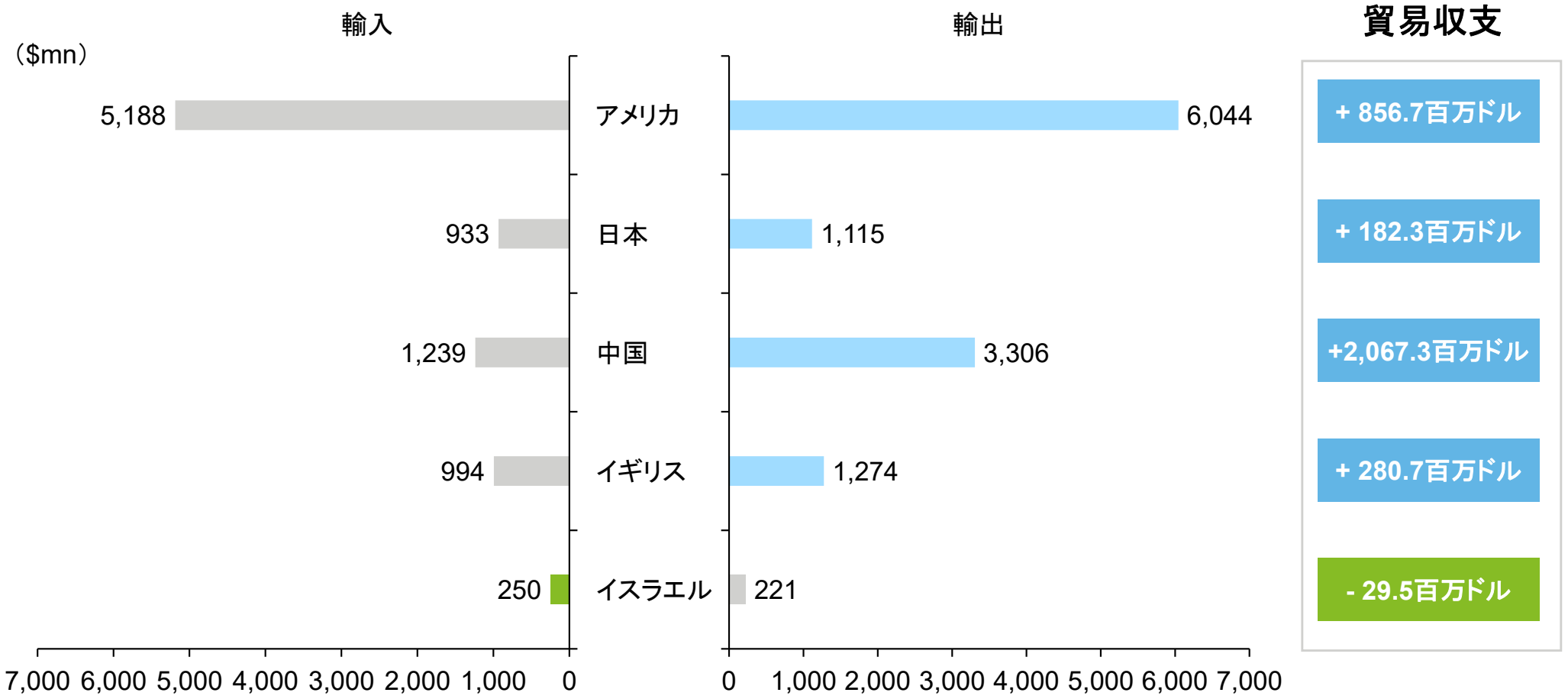
## アメリカにおける輸出入額（2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# 【ドイツ】貿易統計によるとイスラエルを除く4か国に対して輸出超過となっている

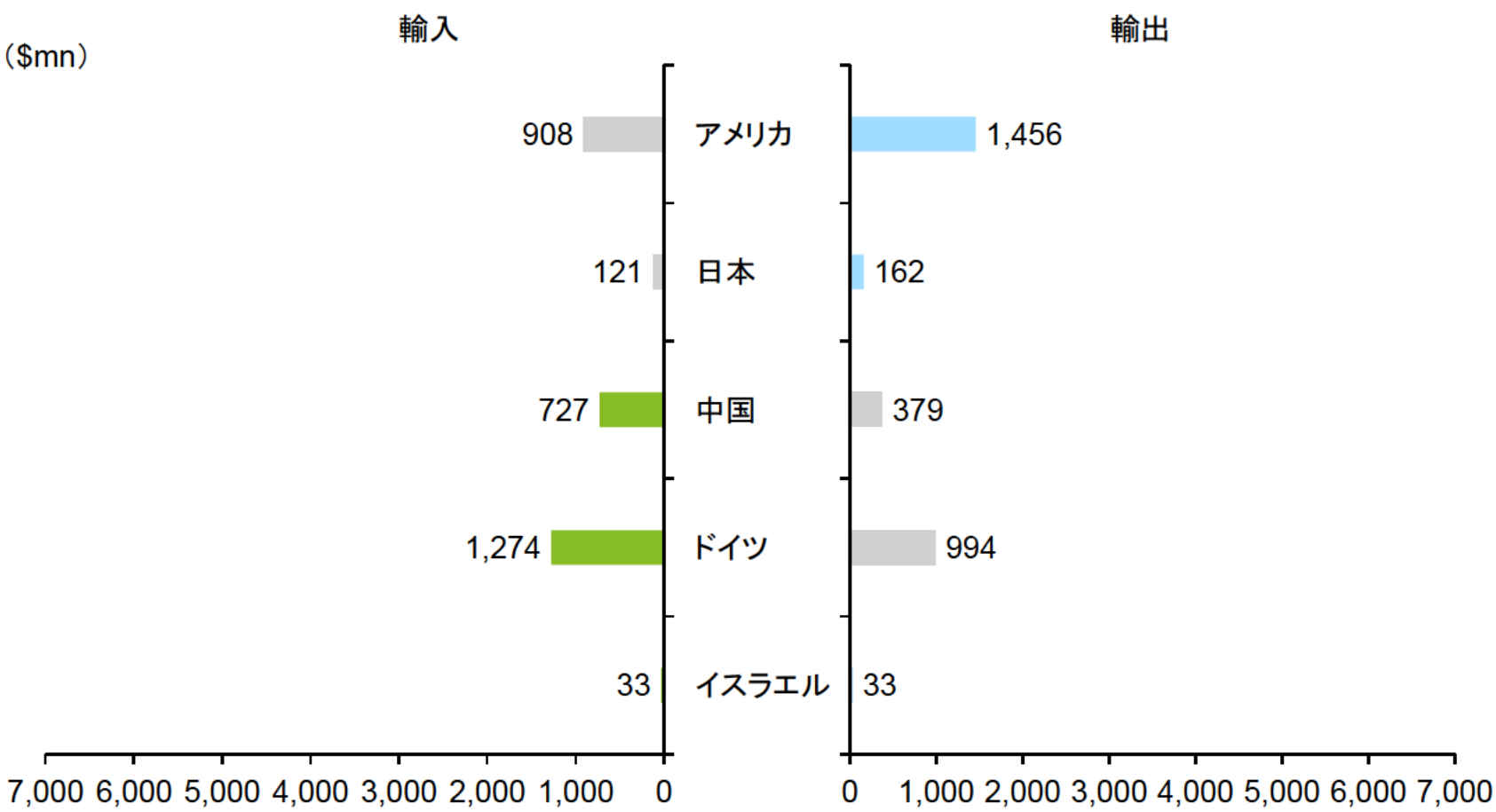
## ドイツにおける輸出入額（2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# 【イギリス】貿易統計によると中国、ドイツから輸入超過となっている

## イギリスにおける輸出入額（2019）



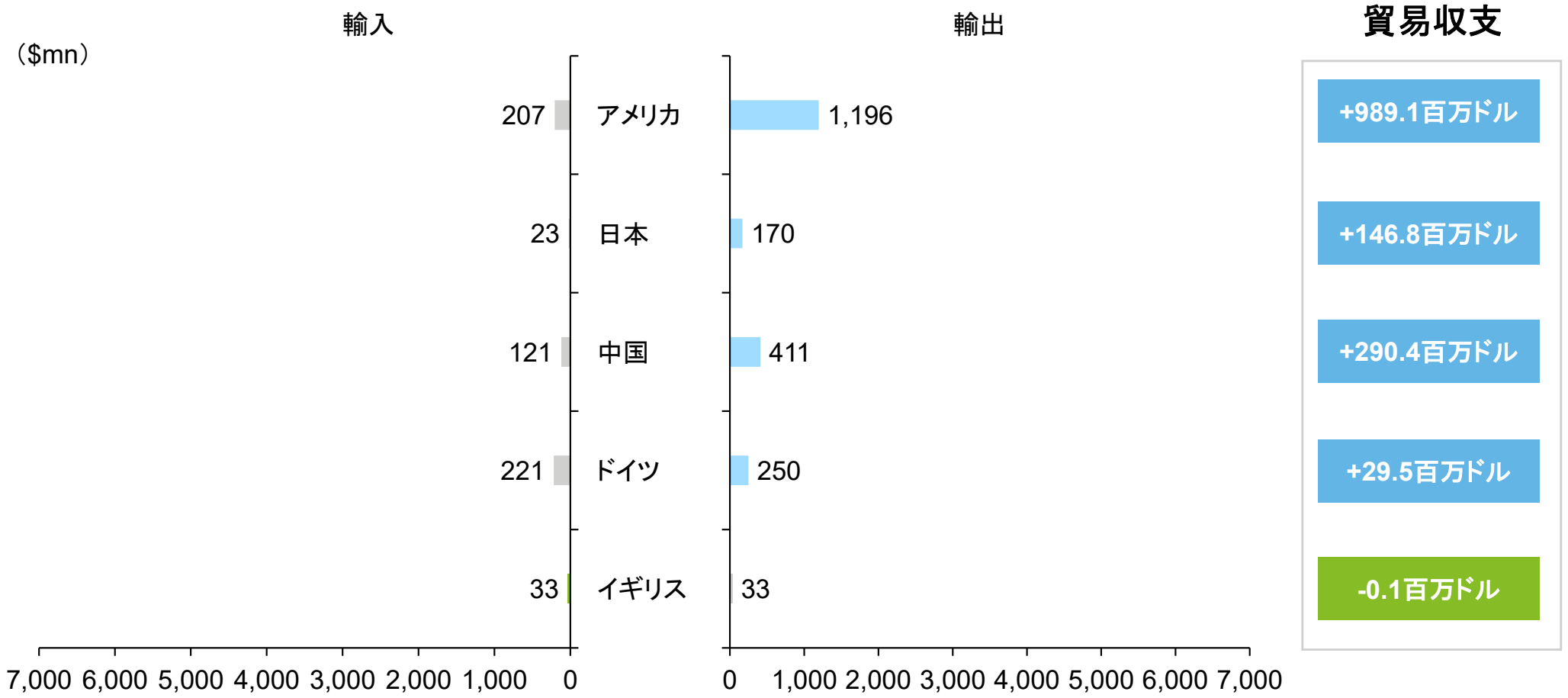

**貿易収支**

- + 547.6百万ドル
- + 41.0百万ドル
- - 348.4百万ドル
- - 280.7百万ドル
- + 0.1百万ドル

出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# 【イスラエル】貿易統計によるとイギリス以外の国に対して輸出超過となっている

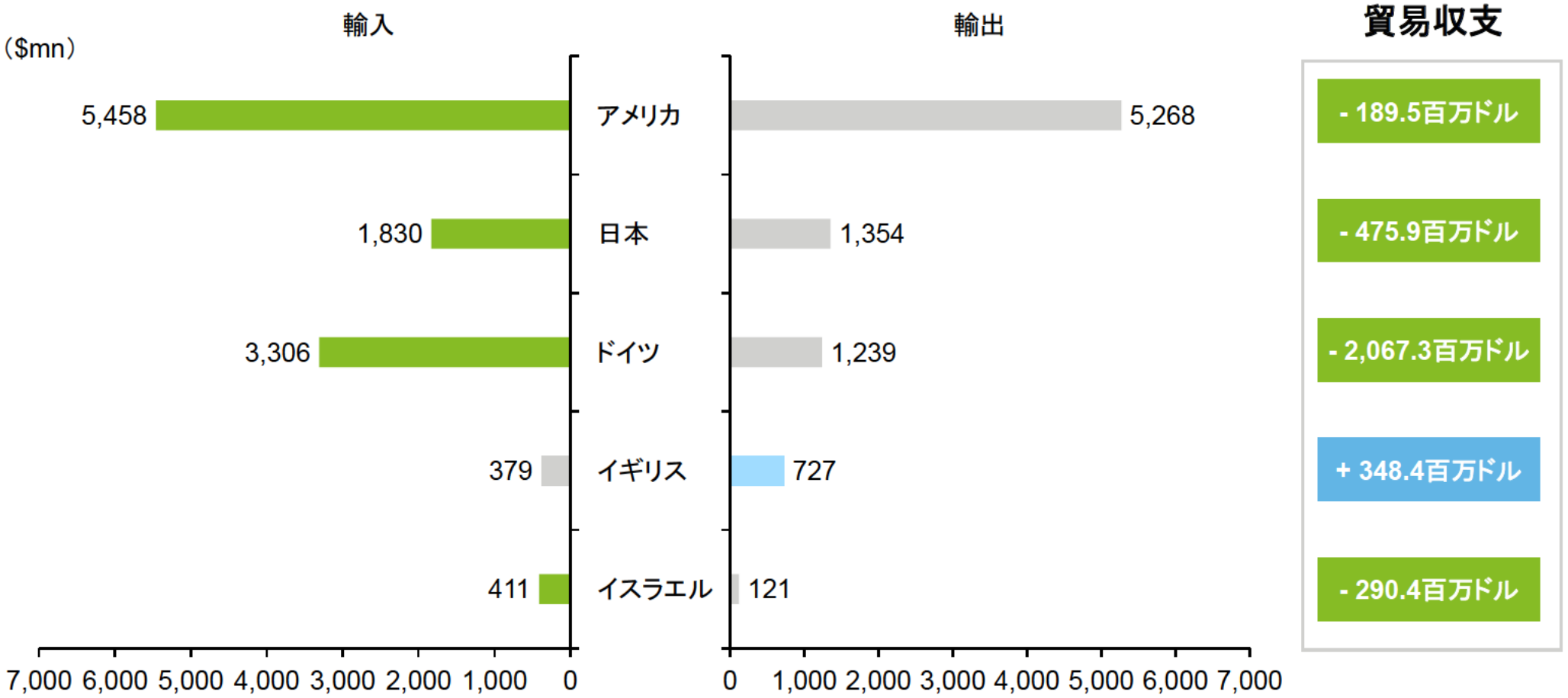
## イスラエルにおける輸出入額（2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# 【中国】貿易統計によるとイギリス以外の国に対して輸入超過となっている

## 中国における輸出入額（2019）

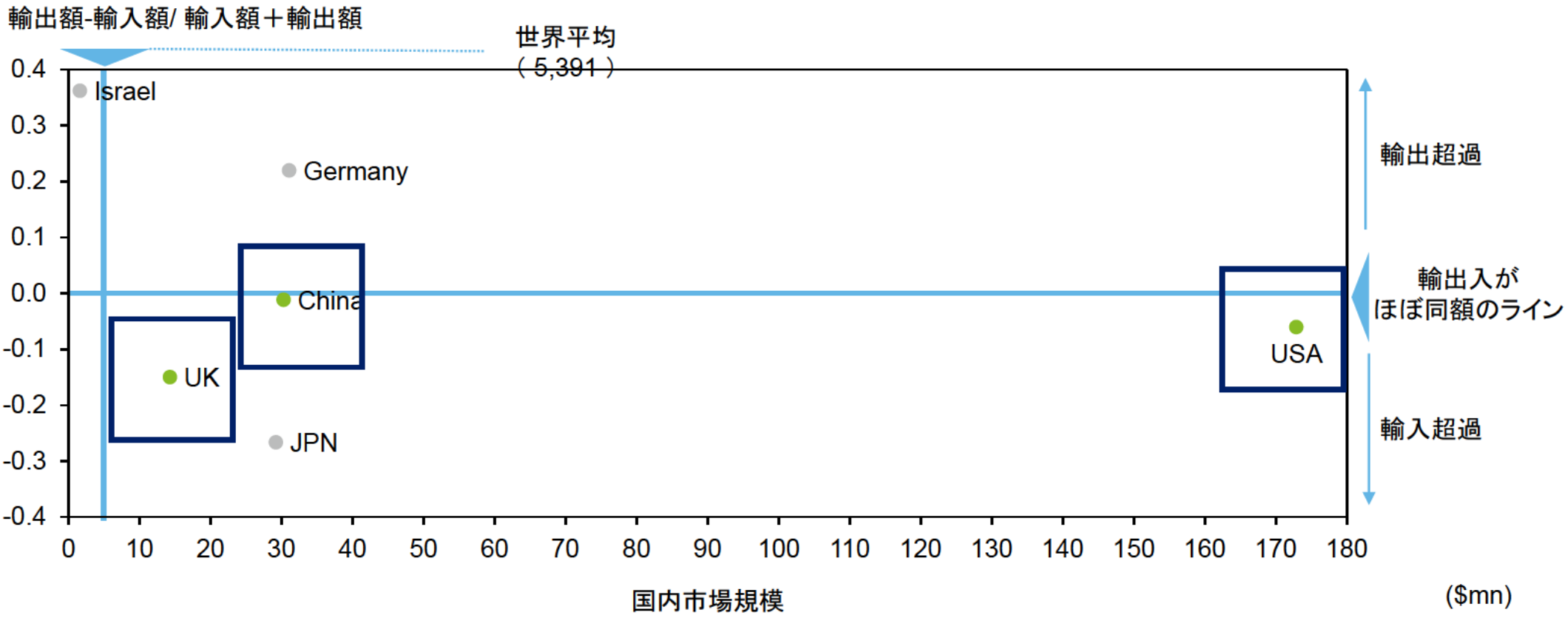



出所：『Trade Map』（ITC），『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# 貿易の観点から見ても、アメリカは輸入の割合が大きく輸出先として有望。次点で中国・イギリスも輸入の割合が大きいが、より市場規模が大きい中国が日本の輸出先としては有望ではないか

## 貿易の傾向も加味した輸出先として有望な国

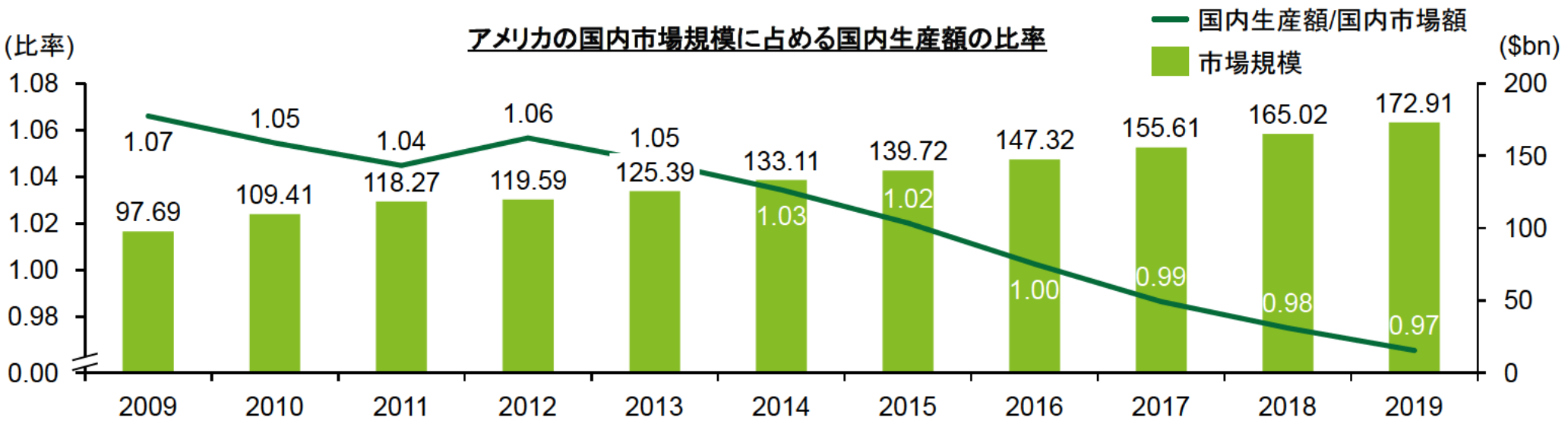
**縦軸を貿易額に占める輸出額ー輸入額、横軸を国内市場規模とすると、**
**右下の領域にある国が、国内市場規模が大きく、かつ、輸入中心の国と言える**
**実際に対象国をプロットした結果、貿易額を加味しても、アメリカ（及び中国・イギリス）は輸出先として有力ではないか**

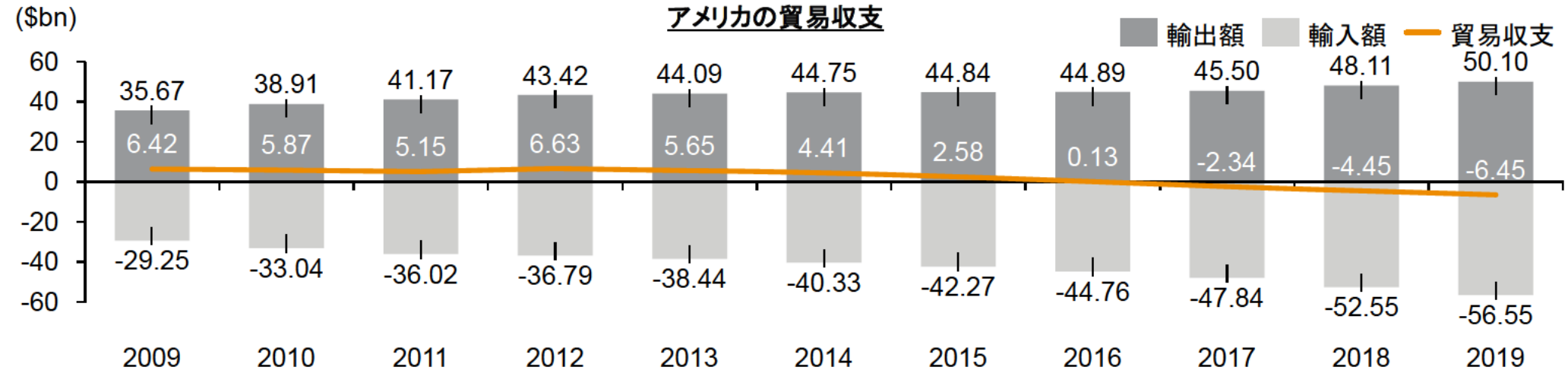



出所：2014～2023『Worldwide Medical Devices Market Forecasts』（2020年、Fitch Solutions）等をもとにデロイト作成

# 【アメリカ】国内市場規模に占める国内生産額の割合は減少。貿易収支も輸入が輸出より多くなりつつあり、次第に諸外国にとっての輸出先となっている傾向がある

## アメリカの国内生産、貿易、市場規模

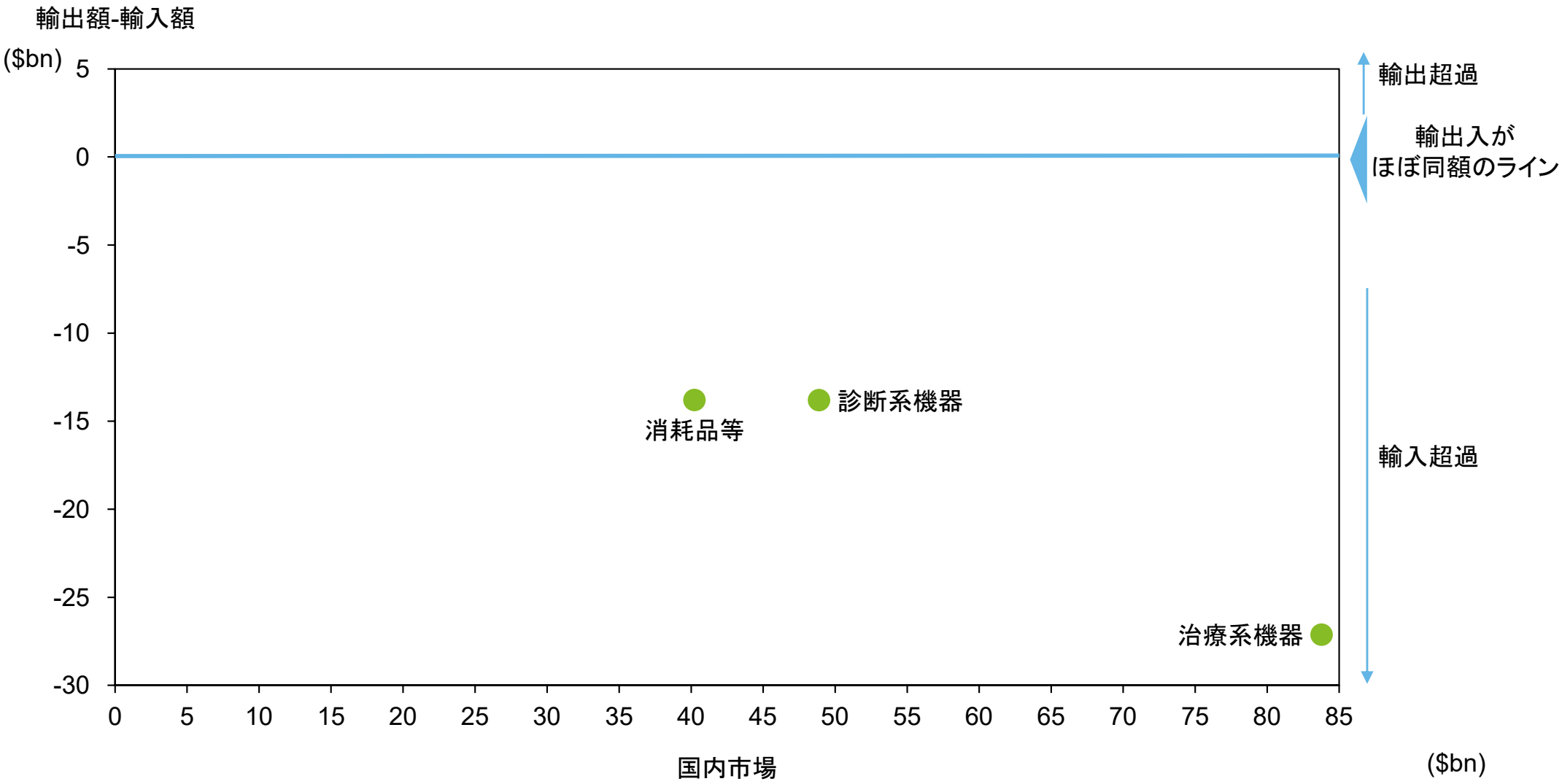



出所：『Trade Map』(ITC)、『Data & Metadata』(UN TRADE STATISTICS)、2014～2023『Worldwide Medical Devices Market Forecasts』(2020年、Fitch Solutions)、『United States Medical Device Report Q4 2014』(2014年、Espicom Business Intelligence) 等をもとにデロイト作成。アメリカの貿易：アメリカ統計データ利用。

# 【アメリカ】治療系機器、診断系機器、消耗品等全て輸入額が輸出額を上回っており、輸出先候補として有望ではないか

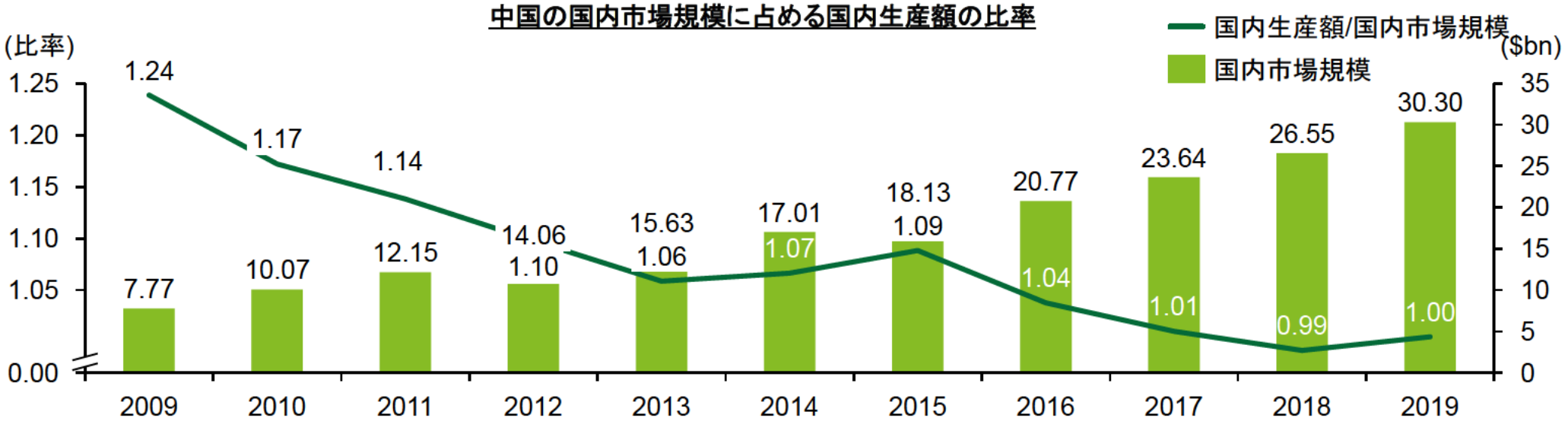
## アメリカにおける医療機器市場と輸出入額（2019）

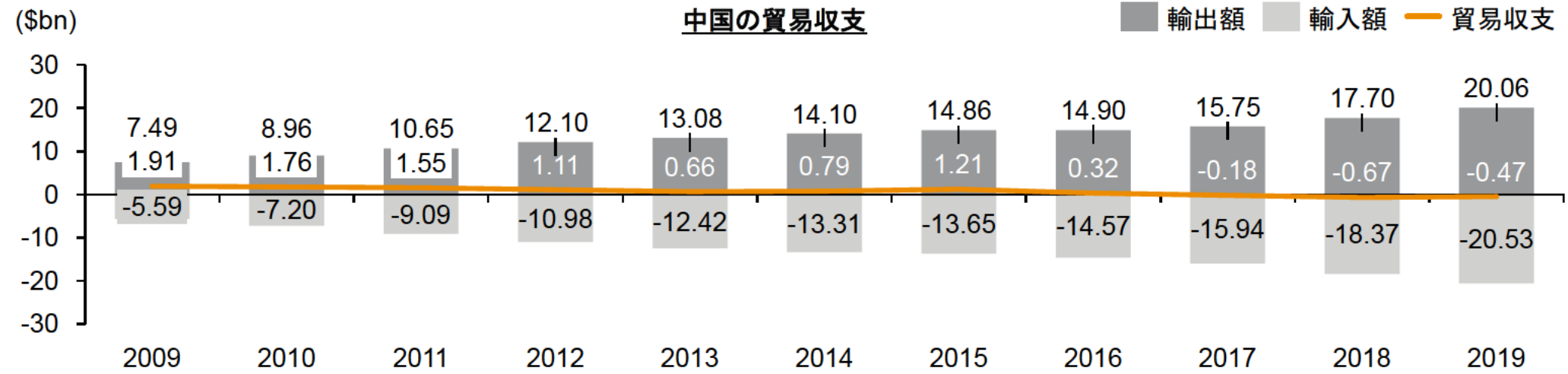



出所：2014～2023『Worldwide Medical Devices Market Forecasts』（2020年、Fitch Solutions）等をもとにデロイト作成

# 【中国】国内市場規模に占める国内生産額の割合は過去10年間を通して減少し、近年は輸出入額がほぼ同額となっている。市場規模全体も増加傾向にある

## 中国の国内生産、貿易、市場規模

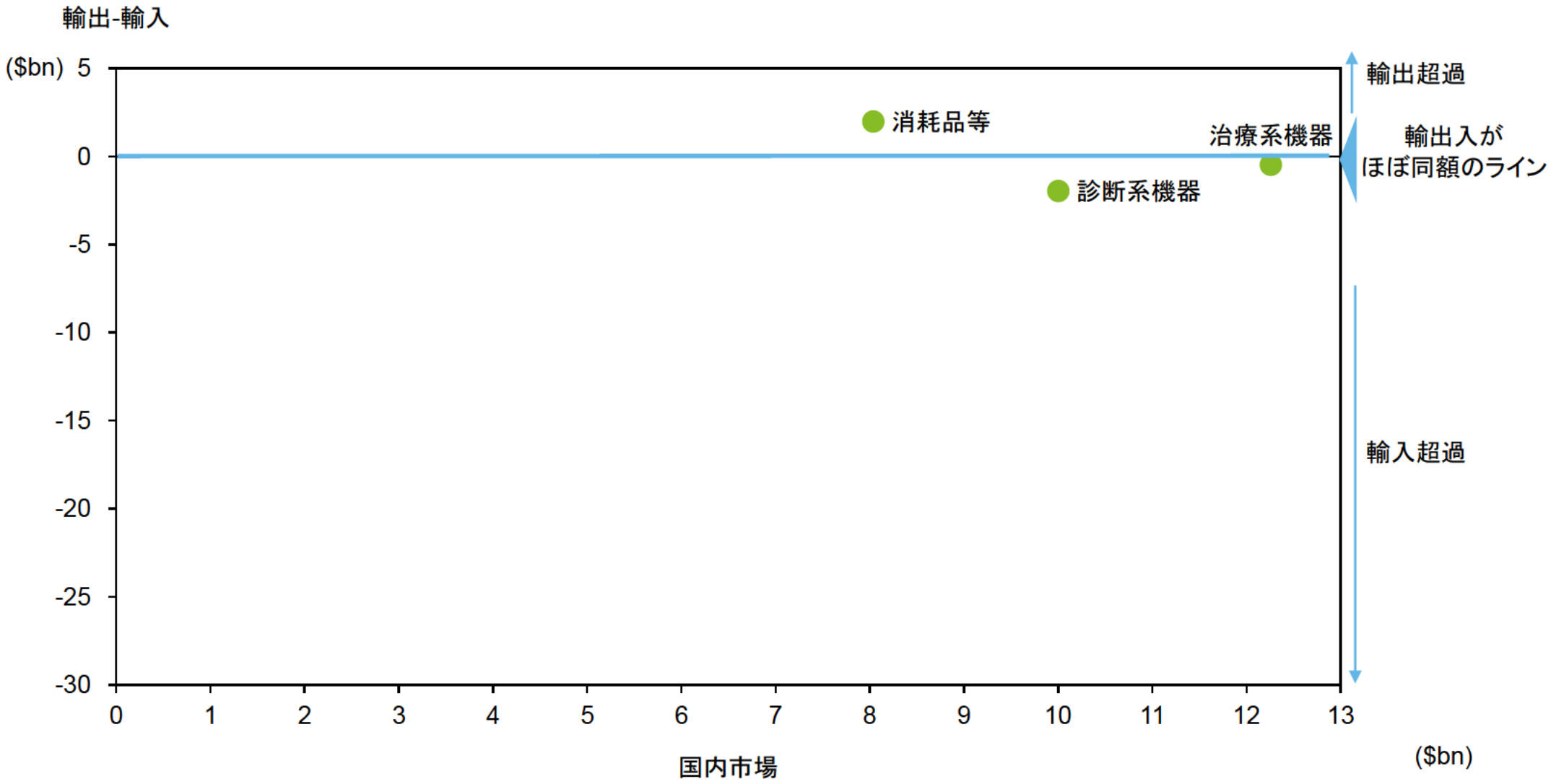



出所：『Trade Map』(ITC)、『Data & Metadata』(UN TRADE STATISTICS)、2014～2023『Worldwide Medical Devices Market Forecasts』(2020年、Fitch Solutions)、『China Medical Device Report Q4 2014』(2014年、Espicom Business Intelligence) 等をもとにデロイト作成。中国の貿易：中国統計データ利用。

# 【中国】内訳を見ると輸出入額が同額となっているのは消耗品の輸出超過によるものであり、治療系機器、診断系機器は輸入超過であり、有力な輸出先候補

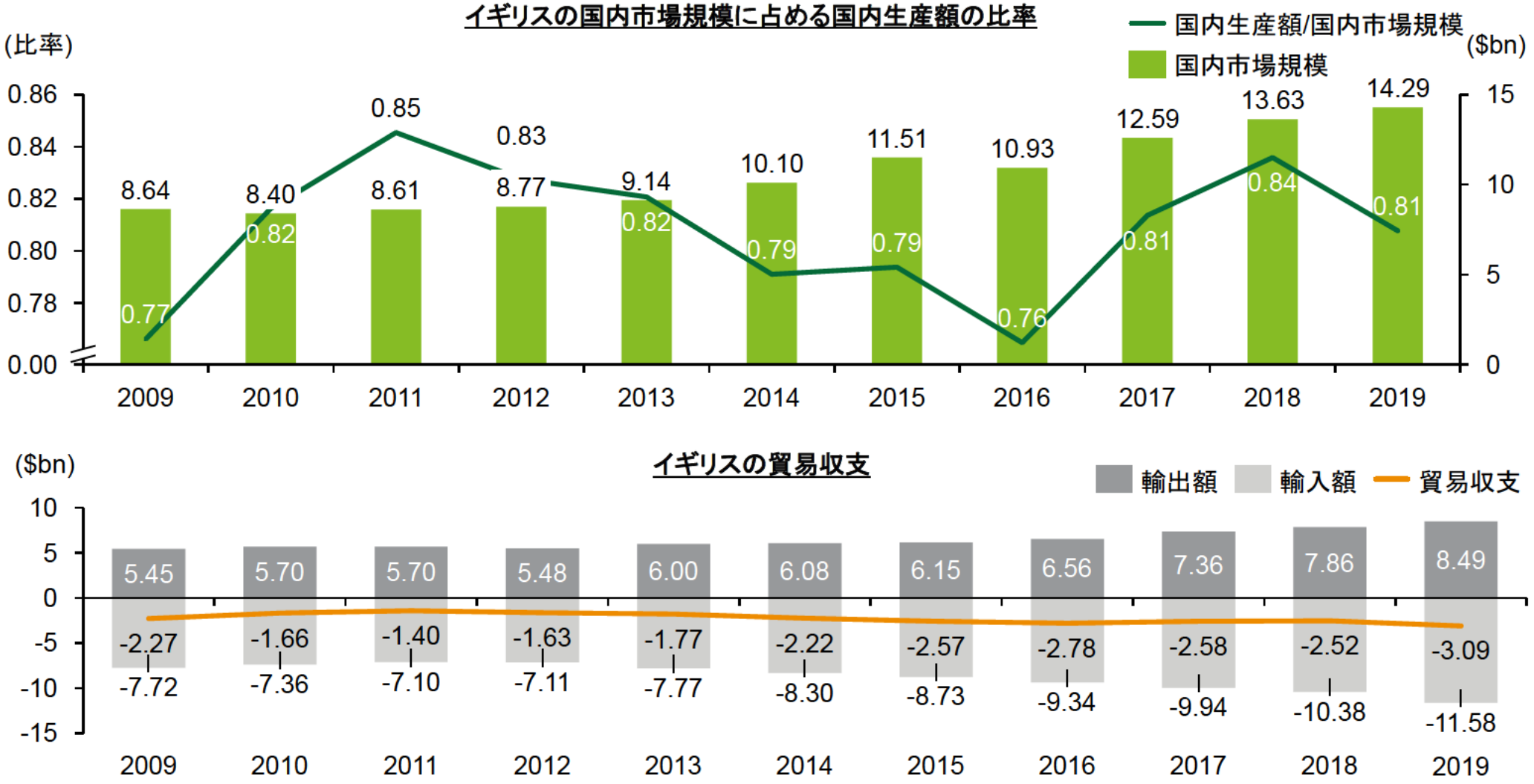
## 中国における医療機器市場と輸出入額（2019）




出所：2014～2023『Worldwide Medical Devices Market Forecasts』（2020年、Fitch Solutions）等をもとにデロイト作成

# 【イギリス】過去10年輸入超過だが、近年国内市場規模に占める国内生産額が増加しているが、全体としては輸入超過となっている

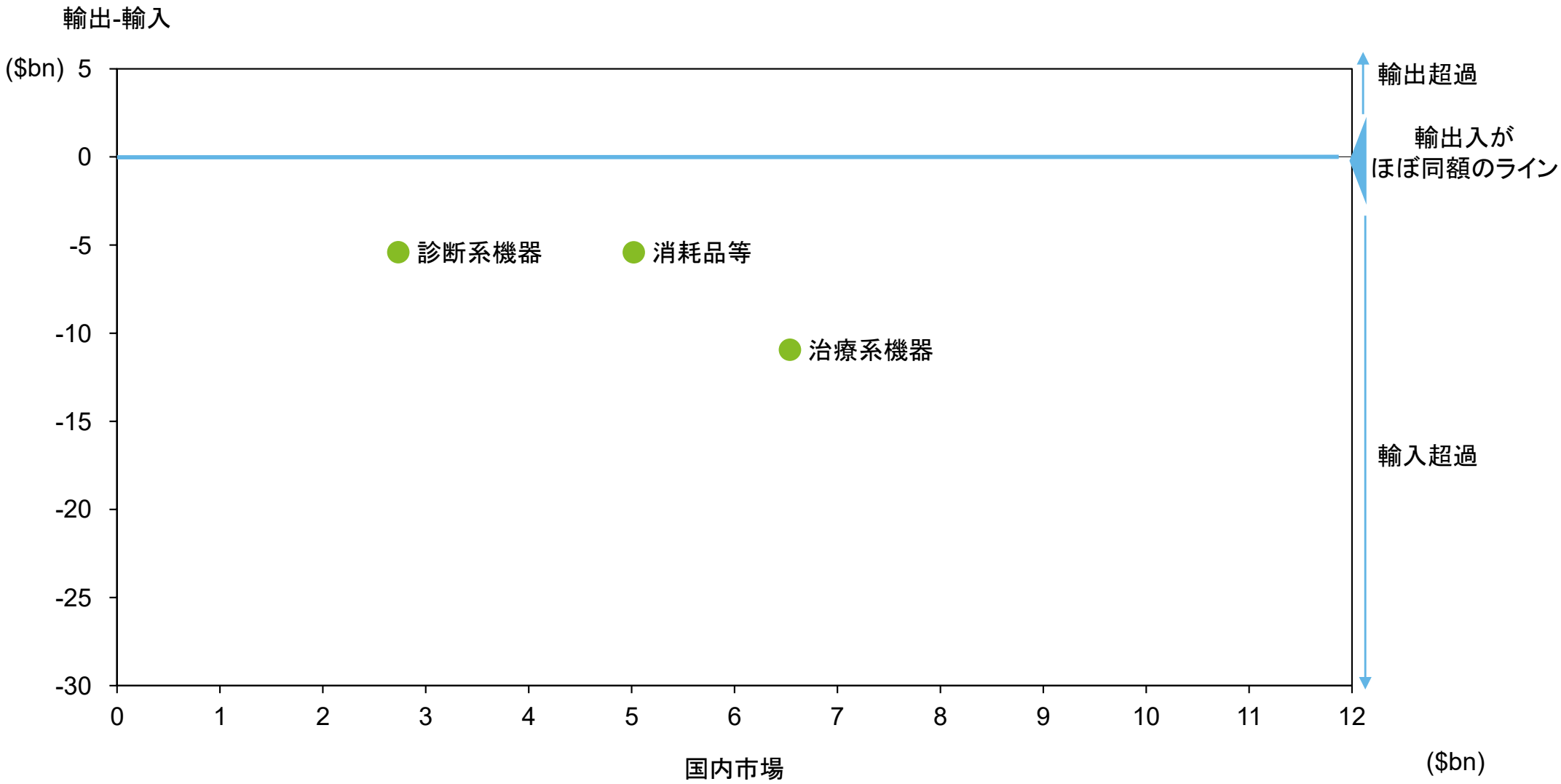
## イギリスの国内生産、貿易、市場規模




出所：『Trade Map』(ITC)、『Data & Metadata』(UN TRADE STATISTICS)、2014～2023『Worldwide Medical Devices Market Forecasts』(2020年、Fitch Solutions)、『United Kingdom Medical Device Report Q4 2014』(2014年、Espicom Business Intelligence) 等をもとにデロイト作成。イギリスの貿易：イギリス統計データ利用。

# 【イギリス】内訳を見ると、診断系機器、治療系機器、消耗品いずれも輸入超過だが、市場規模が米中と比較して小さい

## イギリスにおける医療機器市場と輸出入額（2019）




出所：2014～2023『Worldwide Medical Devices Market Forecasts』（2020年、Fitch Solutions）等をもとにデロイト作成

1）日本及び各国の市場規模および推移
2）主要各国間の貿易額
3）機器別の状況

# 日本にとって、輸出製品として注目すべき機器を抽出するために、各観点を以下の定義に従ってスコア付けした

## 各観点のスコア付け定義

1

■ **市場規模・CAGRスコア**

- 縦軸：市場規模（0~1）
  **値が大きければ市場として魅力があるため1点加点。**
- 横軸：成長率（CAGR）（0~1）
  **値が大きければ魅力がある1点加点。**

2

■ **諸外国における輸入依存スコア**

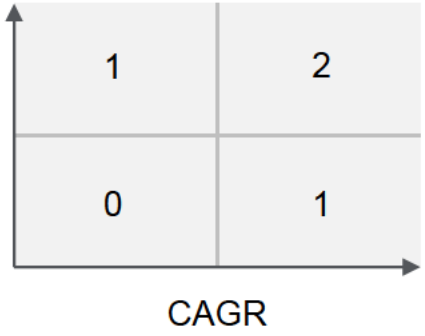
- 縦軸：国際競争力指数
  （輸出-輸入）/（輸出＋輸入）を利用し、**値が負であれば輸入傾向**でかつ、横軸国内生産額/国内市場規模の**値が小さければ輸入依存度が高く日本としての参入が容易だと捉え1点加点**。

3

■ **日本における輸出傾向スコア**

- 縦軸：国際競争力指数
  （輸出-輸入）/（輸出＋輸入）を利用し、**値が正であれば輸出競争力があるため、1点加点**。
- 横軸：国内生産額/国内市場規模
  **値が大きければ自国内生産率が一定あるため競争力があるとし、1点加点。**

市場規模




国際競争力指数




国際競争力指数




3つの観点で各機器を評価し、輸出戦略上フォーカスすべき機器候補※を抽出する

※なお、今回、利用可能な定量データの有無・各国の横比較の観点で、次頁及び次々頁に整理したとおり、貿易コードを踏まえて機器を分類しているため、一部機器が「その他」等の項目に含みこまれ、切り出しての分析が困難となっている点、調査の限界として留意が必要

# （参考）分析に当たっては、貿易コードを踏まえ、診断系機器、治療系機器、消耗品等の3大カテゴリーを28種類の小カテゴリーに分類

## 医療機器の分類（1/2）

| 大カテゴリ | 中カテゴリ | 小カテゴリ | 本カテゴリーに含まれる製品例 |
|---|---|---|---|
| 診断系機器 | 画像診断製品 | 超音波 | 走査型超音波診断装置 |
| | | MRI | 磁気共鳴画像診断装置 |
| | | CT | コンピュータ断層撮影装置 |
| | | シンチグラフィー | シンチグラフィー装置（GE Discovery NM830など） |
| | | X線 | X線、放射線を使用する機器と部品など |
| | | 歯科X線 | 歯科用のエックス線を使用する機器 |
| | | 造影剤や画像診断用機器部品等 | 画像診断ワークステーション（CT、X線、MRI検査などの画像処理／解析／レポート化ソフトウェア、情報管理／統合ソフトウェア等）、造影剤、X線管以外のX線発生装置や高圧発生器、制御盤や机、治療代、椅子、スクリーンなど一般的な部品および付属品 |
| | 生体現象計測・監視製品 | 心電計 | 心電計 |
| | | 脳波や神経伝導機器等 | 電気診断装置。機能探索検査または生理学的パラメータをチェックするための装置（心電計、超音波、MRI、CTを除く） |
| | | 血圧計 | 血圧計 |
| | | 内視鏡装置 | 内視鏡 |

各種医療機器のカテゴリについては、貿易コード（HSコード）に対応する医療機器で分類した
出所：『Trade Map』(ITC)、各種HP等公開情報をもとにデロイト作成

# （参考）分析に当たっては、貿易コードを踏まえ、診断系機器、治療系機器、消耗品等の3大カテゴリーを28種類の小カテゴリーに分類

## 医療機器の分類（2/2）

| 大カテゴリ | 中カテゴリ | 小カテゴリ | 本カテゴリーに含まれる製品例 |
|---|---|---|---|
| 治療系機器 | 生体機能補助・代行製品 | 補聴器 | 補聴器 |
| | | ペースメーカー | 心筋刺激用ペースメーカー |
| | | 介助機器（副木）等 | 副木など |
| | | 整形外科用器具 | 松葉づえ、骨折治療具など |
| | | 人工関節 | 人造関節 |
| | | 人工ボディーパーツ（義肢等） | 義肢など |
| | | 透析装置 | 透析用機器など |
| | | 輸血装置 | 血液体外循環器、輸液ポンプなど |
| | | 麻酔器具と装置 | 麻酔器具など |
| | | メカノセラピー | 機械療法用、マッサージ用又は心理学的適性検査用の機器（脳・脊髄・仙骨神経刺激機器、美容レーザー機器、低周波治療器 ひざ電気治療用バンドなど）、SpO2センサー |
| | | 治療用呼吸装置 | オゾン吸入器、酸素吸入器、エアゾール治療器、人工呼吸器その他の呼吸治療用機器 |
| | 処置用機器 | 滅菌機等 | 医療用又は理化学用の滅菌器など |
| | | その他の装置と器具 | 外科用電気機器、カテーテル、ステント、注射器、採血針、輸液用チューブ・活栓・バッグ等 |
| 消耗品等 | 歯科機器・製品 | 歯科 | 歯科用ドリル、セメントなど |
| | 眼科製品 | 眼科 | 眼科用機器など |
| | 消耗品 | 消耗品 | 包帯など |
| | その他 | 車椅子や病院家具等 | 車椅子、医療用又は獣医用の備付品（例えば、手術台、検査台、など） |

各種医療機器のカテゴリについては、貿易コード（HSコード）に対応する医療機器で分類した
出所：『Trade Map』(ITC)、各種HP等公開情報をもとにデロイト作成

# 各観点を踏まえて、合計スコア4点以上であって、日本の輸出傾向スコア0点の機器を除く7種を、詳細調査する対象として選定

## サマリー

| 機器名 | | 合計 | アメリカ | | 中国 | | 日本 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | ①市場規模・CAGRスコア | ②輸入依存スコア | ①市場規模・CAGRスコア | ②輸入依存スコア | ③輸出傾向スコア |
| 診断系機器 | 内視鏡装置 | 5 | 1 | 0 | 1 | 1 | 2 |
| 診断系機器 | 脳波や神経伝導機器等 | 5 | 1 | 0 | 2 | 0 | 2 |
| 治療系機器 | メカノセラピー | 5 | 1 | 1 | 2 | 0 | 1 |
| 治療系機器 | 整形外科用器具 | 4 | 2 | 0 | 2 | 0 | 0 |
| 治療系機器 | 人工関節 | 4 | 2 | 0 | 1 | 1 | 0 |
| 治療系機器 | 介助機器（副木）等 | 4 | 2 | 0 | 1 | 1 | 0 |
| 診断系機器 | 画像診断用機器部品等 | 4 | 1 | 0 | 2 | 0 | 1 |
| 診断系機器 | X線 | 4 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 |
| 診断系機器 | CT | 4 | 1 | 0 | 1 | 0 | 2 |
| 治療系機器 | 輸血装置 | 4 | 1 | 0 | 1 | 0 | 2 |

アメリカにおける「その他の装置と器具」は、内に含まれる「内視鏡装置」「輸血装置」にそれぞれ加点

# 各観点を踏まえて、合計スコア4点以上であって、日本の輸出傾向スコア0点の機器を除く7種を、詳細調査する対象として選定

## サマリー

| 機器名 | | 合計 | アメリカ | | 中国 | | 日本 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 1 市場規模・CAGR スコア | 2 輸入依存 スコア | 1 市場規模・CAGR スコア | 2 輸入依存 スコア | 3 輸出傾向 スコア |
| 診断系機器 | 血圧計 | 3 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| 診断系機器 | シンチグラフィー | 3 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 |
| 診断系機器 | 心電計 | 3 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| 診断系機器 | MRI | 3 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| 診断系機器 | 歯科X線 | 3 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 |
| 診断系機器 | 超音波 | 3 | 0 | 0 | 1 | 0 | 2 |
| 治療系機器 | 透析装置 | 2 | 0 | 0 | 1 | 2 | 0 |
| 治療系機器 | 治療用呼吸装置 | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 治療系機器 | 人工ボディーパーツ（義肢等） | 2 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |

アメリカにおける「その他の装置と器具」は、内に含まれる「内視鏡装置」「輸血装置」にそれぞれ加点

## 1 市場規模及び成長率（CAGR）の観点からの評価

# 【アメリカ】市場規模と成長率（CAGR）の観点でアメリカにおける有望な機器を抽出

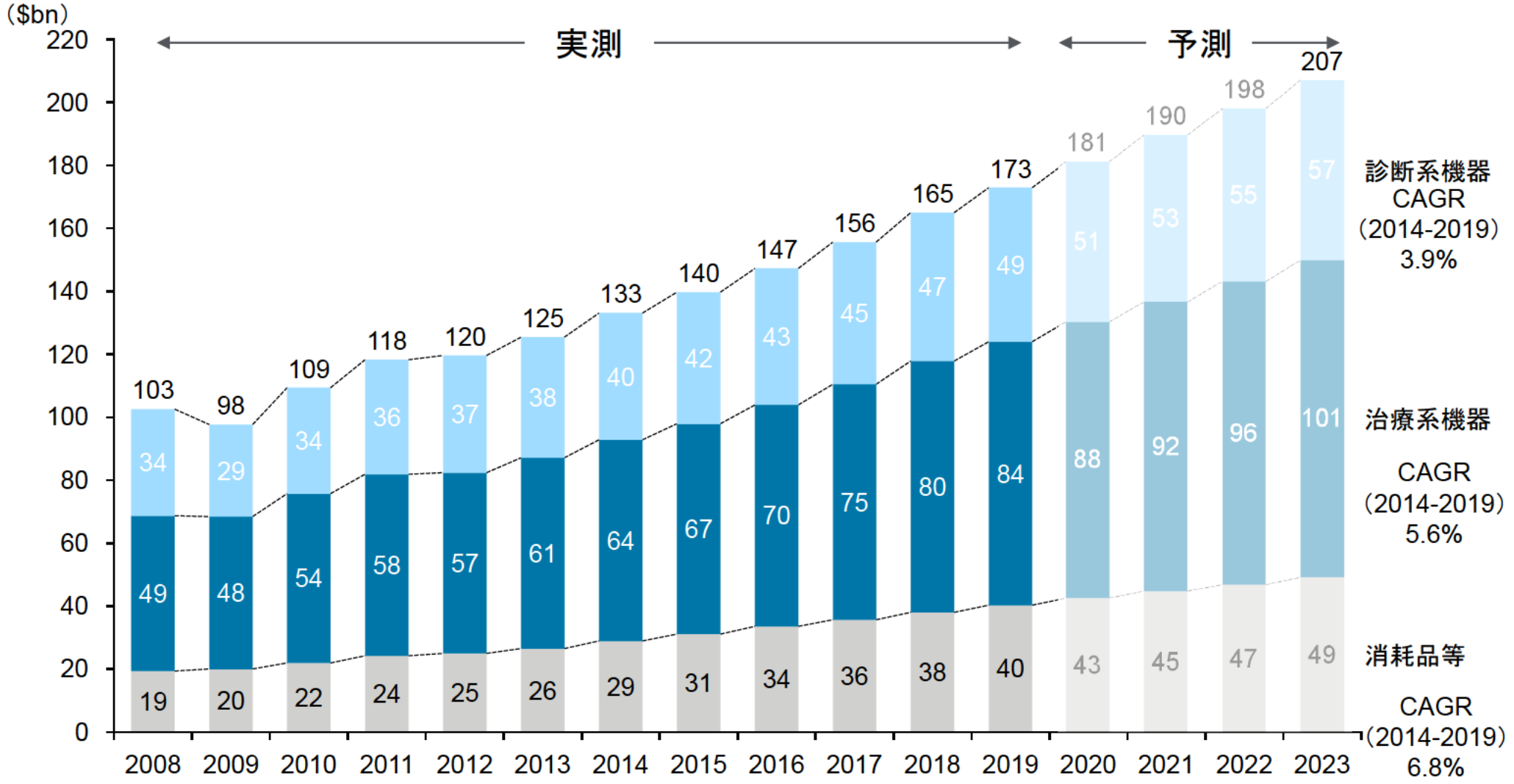


| アメリカ市場において、市場規模又はCAGRの観点で有望な機器 | | 合計 | 市場規模スコア | CAGRスコア |
|---|---|---|---|---|
| 治療系機器 | 整形外科用器具 | 2 | 1 | 1 |
| 治療系機器 | 人工関節 | 2 | 1 | 1 |
| 治療系機器 | 介助機器（副木）等 | 2 | 1 | 1 |
| 診断系機器 | 画像診断用機器部品等 | 1 | 1 | 1 |
| 診断系機器 | 脳波や神経伝導機器等 | 1 | 1 | 0 |
| 治療系機器 | メカノセラピー | 1 | 0 | 1 |
| 治療系機器 | その他の装置と器具 | 1 | 0 | 1 |
| 診断系機器 | 心電計 | 1 | 0 | 1 |
| 診断系機器 | 血圧計 | 1 | 0 | 1 |
| 診断系機器 | CT | 1 | 0 | 1 |
| 診断系機器 | MRI | 1 | 0 | 1 |
| 診断系機器 | シンチグラフィー | 1 | 0 | 1 |
| 診断系機器 | X線 | 1 | 1 | 0 |
| 治療系機器 | 補聴器 | 1 | 0 | 1 |
| 治療系機器 | 麻酔器具と装置 | 1 | 0 | 1 |
| 治療系機器 | 治療用呼吸装置 | 1 | 0 | 1 |

各国における機器のマッピングにおいて、A＝2, B及びC＝1, D＝0のスコアとして、1点以上を抽出。
なお、その他の装置と器具は様々な機器が含まれているため解析に含めていない

# 【アメリカ】機器別に市場を見ると、「消耗品等」を除けば治療系機器の方が診断系機器よりも成長率が大きく、CAGR5.6%である

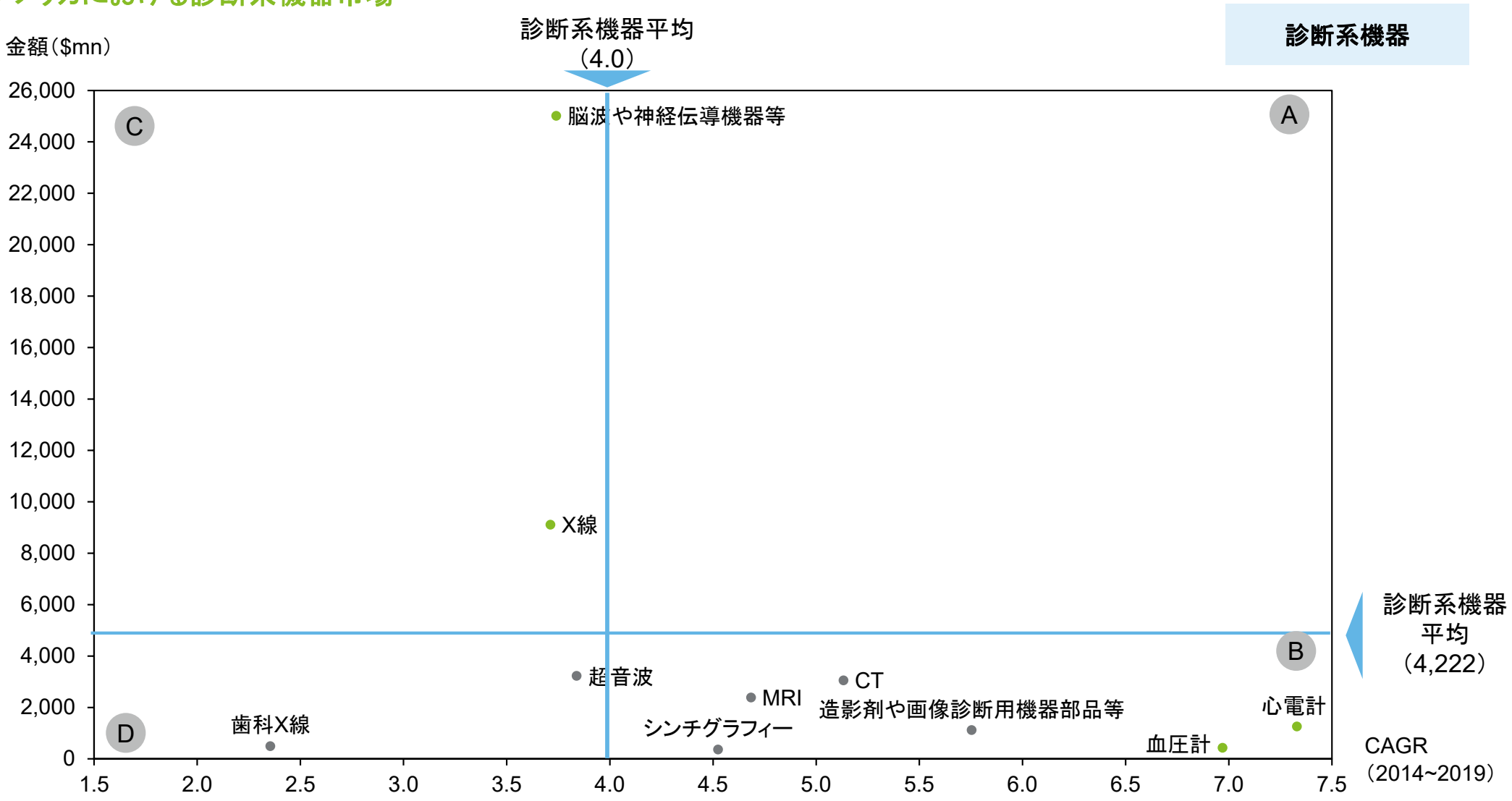
## アメリカの医療機器市場と成長率（2008~2023）




出所：2014～2023『Worldwide Medical Devices Market Forecasts』（2020年、Fitch Solutions）等をもとにデロイト作成

# 【アメリカ】診断系機器の中では、市場規模で見ると脳波測定等を含む「脳波や神経伝導機器等」、成長率で見ると「心電計」や「血圧計」の成長率が大きい

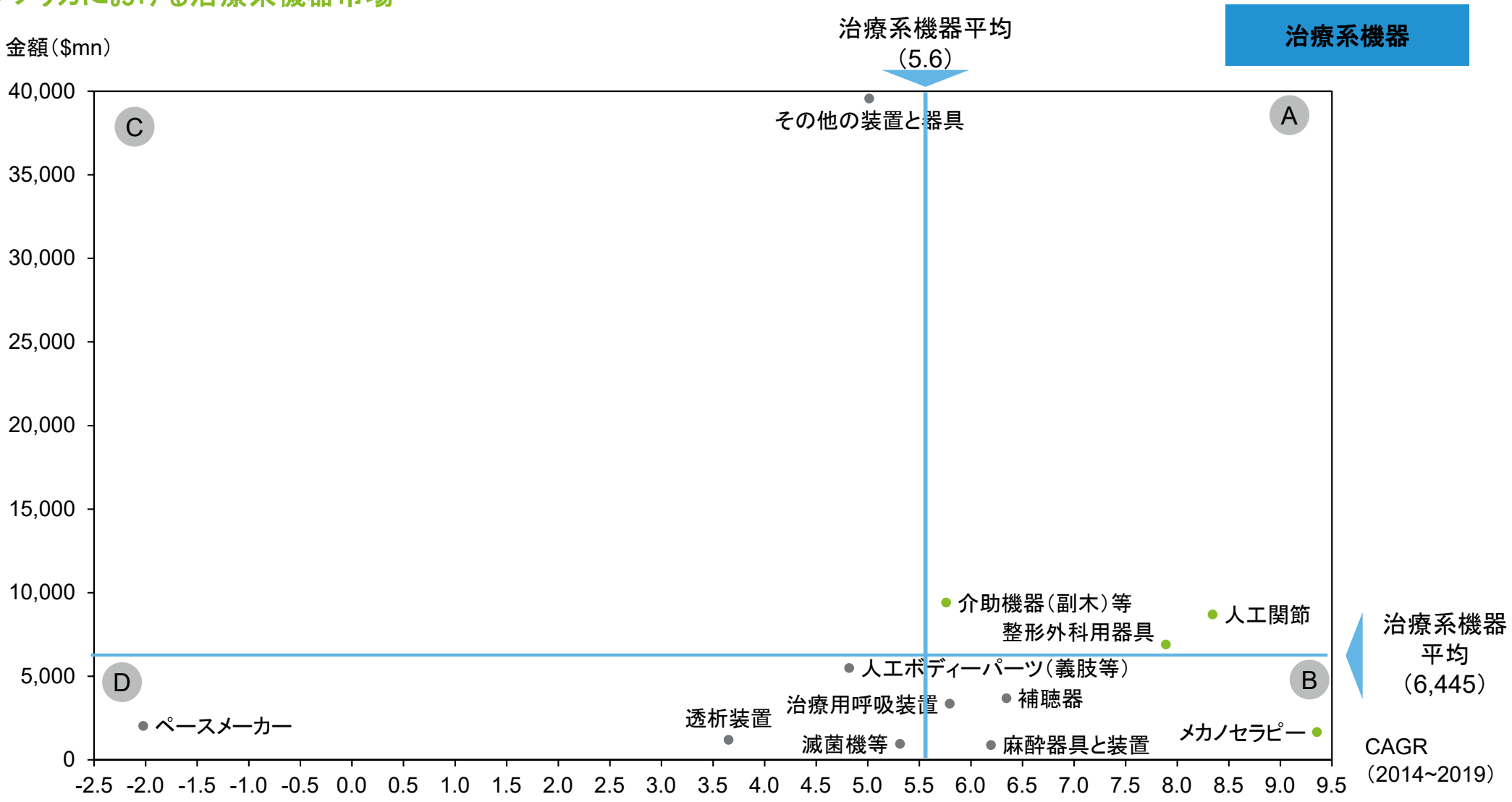
## アメリカにおける診断系機器市場




出所：2014～2023『Worldwide Medical Devices Market Forecasts』(2020年、Fitch Solutions)等をもとにデロイト作成

# 【アメリカ】治療系機器では、市場規模と成長率双方が大きい機器として人工関節、「整形外科用器具」等、成長率の観点では「メカノセラピー」、等の成長率が大きい

## アメリカにおける治療系機器市場




出所:2014～2023『Worldwide Medical Devices Market Forecasts』(2020年、Fitch Solutions)等をもとにデロイト作成

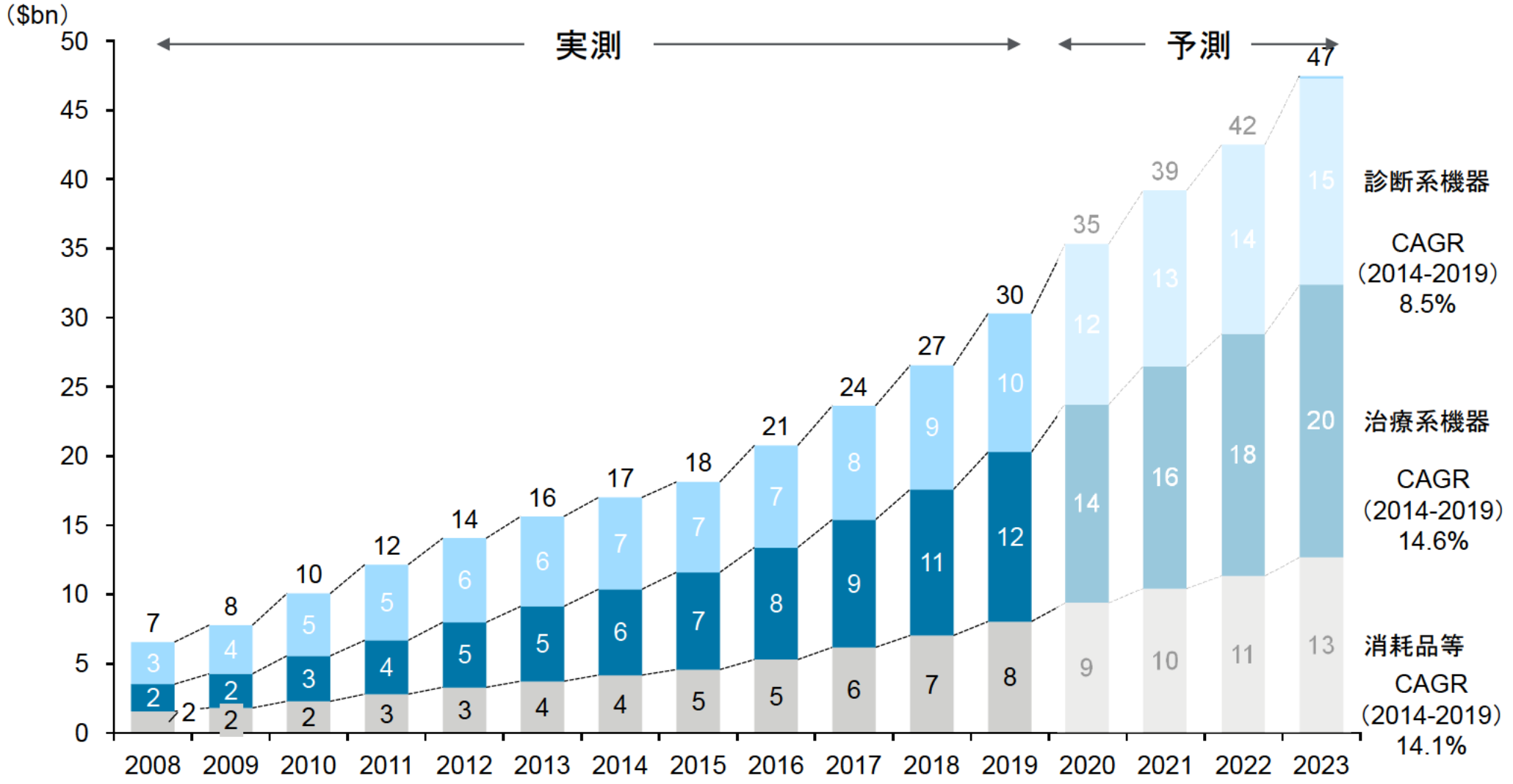
# 【中国】市場規模と成長率（CAGR）の観点で中国における有望な機器を抽出

| アメリカ市場において、市場規模又はCAGRの観点で有望な機器 | | 合計 | 市場規模スコア | CAGRスコア |
|---|---|---|---|---|
| 治療系機器 | 整形外科用器具 | 2 | 1 | 1 |
| 診断系機器 | 画像診断用機器部品等 | 2 | 1 | 1 |
| 診断系機器 | 脳波や神経伝導機器等 | 2 | 1 | 1 |
| 治療系機器 | メカノセラピー | 2 | 1 | 1 |
| 診断系機器 | 内視鏡装置 | 1 | 0 | 1 |
| 治療系機器 | 輸血装置 | 1 | 0 | 1 |
| 治療系機器 | 人工関節 | 1 | 0 | 1 |
| 治療系機器 | 介助機器（副木）等 | 1 | 1 | 0 |
| 診断系機器 | 心電計 | 1 | 0 | 1 |
| 診断系機器 | 血圧計 | 1 | 0 | 1 |
| 診断系機器 | CT | 1 | 1 | 0 |
| 診断系機器 | MRI | 1 | 1 | 0 |
| 診断系機器 | シンチグラフィー | 1 | 0 | 1 |
| 診断系機器 | X線 | 1 | 1 | 1 |
| 診断系機器 | 超音波 | 1 | 1 | 0 |
| 診断系機器 | 歯科X線 | 1 | 0 | 1 |
| 治療系機器 | 透析装置 | 1 | 0 | 1 |

各国における機器のマッピングにおいて、A＝2, B及びC＝1, D＝0のスコアとして、1点以上を抽出。
なお、その他の装置と器具は様々な機器が含まれているため解析に含めていない

# 【中国】医療機器市場は拡大しており、中でも治療系機器の成長率はCAGR14.6%であり、診断系機器、その他を上回っている

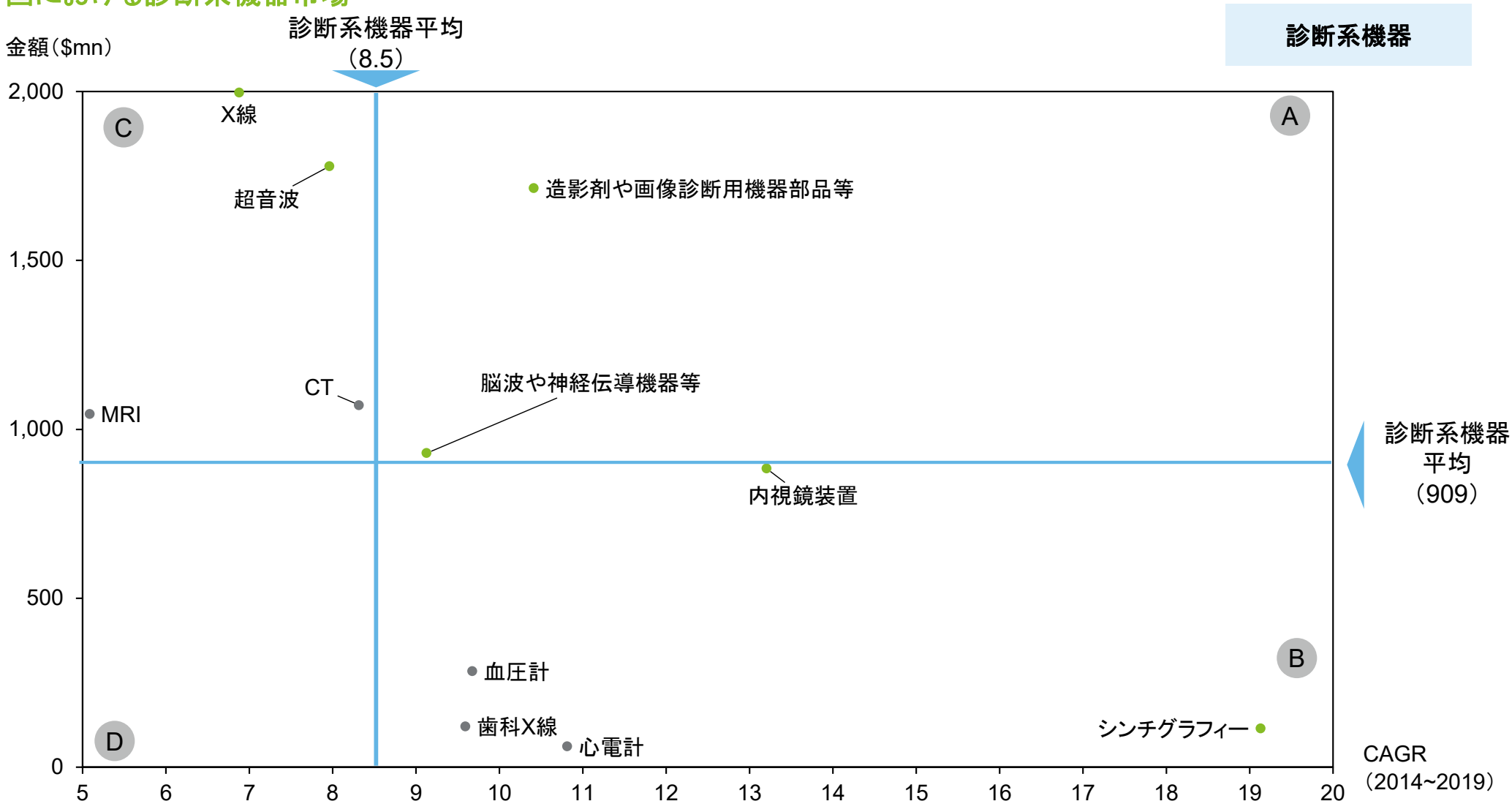
## 中国の医療機器市場と成長率（2008~2023）




出所：2014～2023『Worldwide Medical Devices Market Forecasts』（2020年、Fitch Solutions）等をもとにデロイト作成

# 【中国】診断系機器の中では、造影剤等や脳波等が市場規模、成長率双方大きく、市場規模ではX線や超音波、成長率ではシンチグラフィーや内視鏡装置が大きい

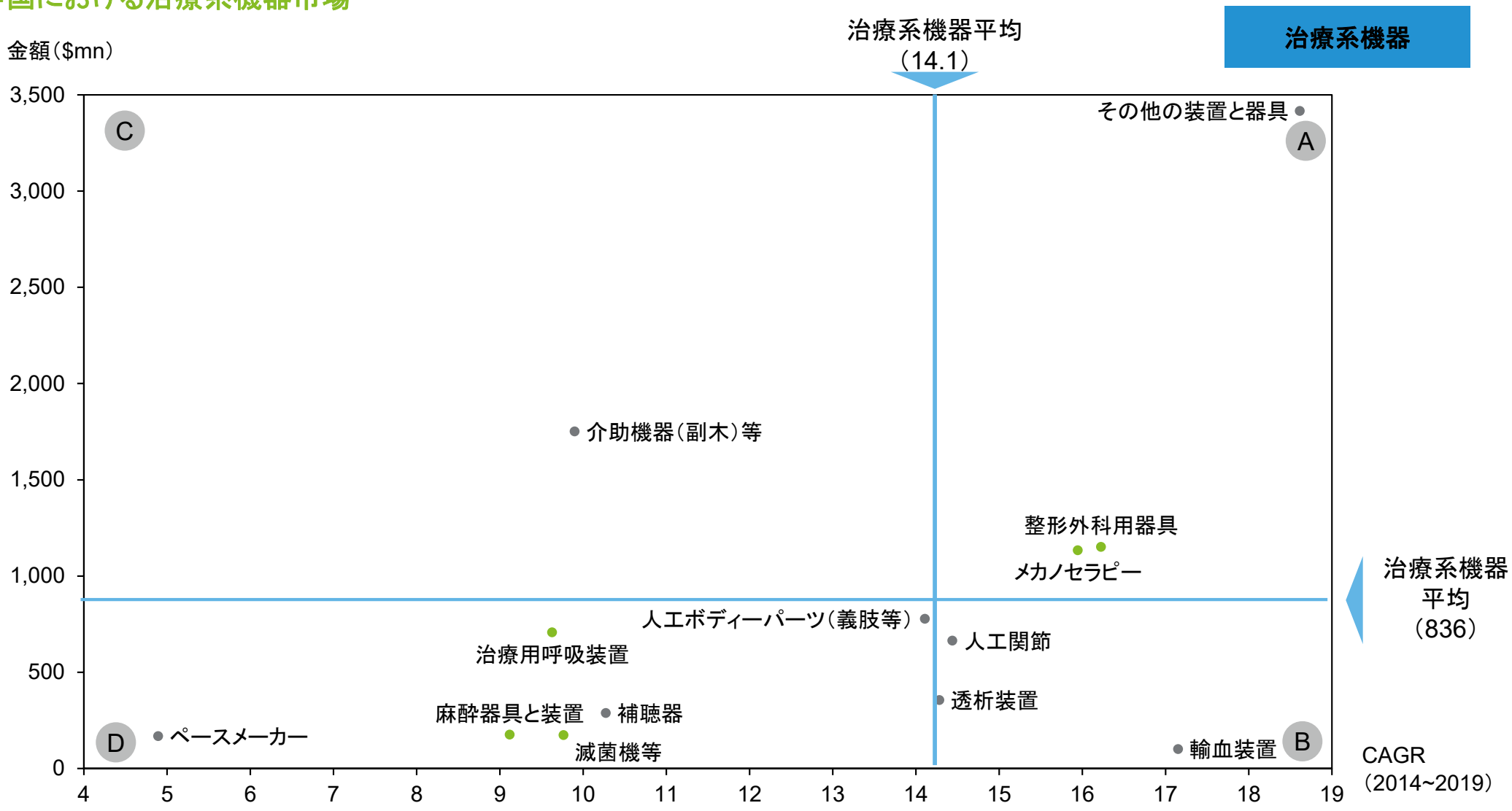
## 中国における診断系機器市場




出所：2014～2023『Worldwide Medical Devices Market Forecasts』（2020年、Fitch Solutions）等をもとにデロイト作成

# 【中国】治療系機器では、市場規模及び成長率双方が大きいのは歯科や整形外科用器具、メカノセラピーで、成長率の観点では輸血装置が大きい

## 中国における治療系機器市場




出所：2014～2023『Worldwide Medical Devices Market Forecasts』（2020年、Fitch Solutions）等をもとにデロイト作成

## 2 輸入依存の高さの観点からの評価

# 輸入依存の観点で、アメリカ及び中国における有望な機器を抽出

| 輸入依存の観点で有望な機器 | | 合計 | アメリカ<br>輸入依存スコア | 中国<br>輸入依存スコア |
|---|---|---|---|---|
| 治療系機器 | メカノセラピー | 1 | 1 | 0 |
| 診断系機器 | 血圧計 | 1 | 1 | 0 |
| 治療系機器 | ペースメーカー | 1 | 0 | 1 |
| 診断系機器 | 歯科X線 | 1 | 0 | 1 |
| 診断系機器 | 内視鏡装置 | 1 | 0 | 1 |
| 診断系機器 | シンチグラフィー | 1 | 0 | 1 |
| 治療系機器 | 介助機器（副木）等 | 1 | 0 | 1 |
| 消耗品等 | 眼科 | 1 | 0 | 1 |
| 治療系機器 | 人工ボディーパーツ（義肢等） | 1 | 0 | 1 |
| 診断系機器 | X線 | 1 | 0 | 1 |
| 治療系機器 | 透析装置 | 1 | 0 | 1 |
| 治療系機器 | 人工関節 | 1 | 0 | 1 |

各国における機器のマッピングにおいて、D＝1のスコアとして、1点以上を抽出。
なお、その他の装置と器具は様々な機器が含まれているため解析に含めていない

# アメリカ・中国について機器別に、国内市場規模に占める国内生産額(”自給率”)及び貿易額に占める輸出額-輸入額の割合(国際競争力)を分析

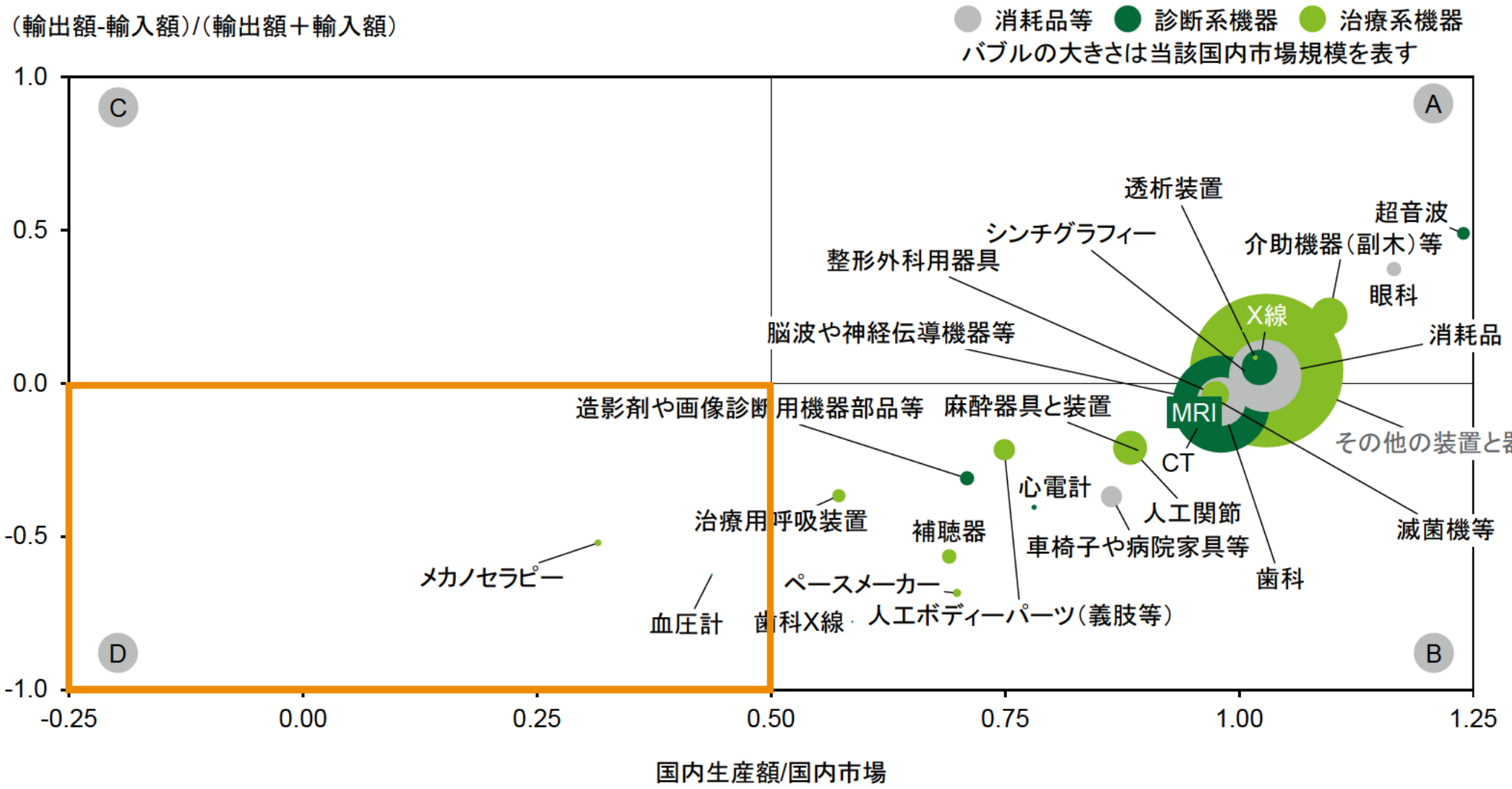
## 機器別の分析アプローチ(アメリカ・中国市場)

**諸外国において、国内市場に占める自国の生産額比率が低く、輸入依存度が高い領域にプロットされる機器は、日本にとっての”Quick Win”になり得るものと評価**



# 【アメリカ】輸入依存度が高い機器は「メカノセラピー」や「血圧計」など

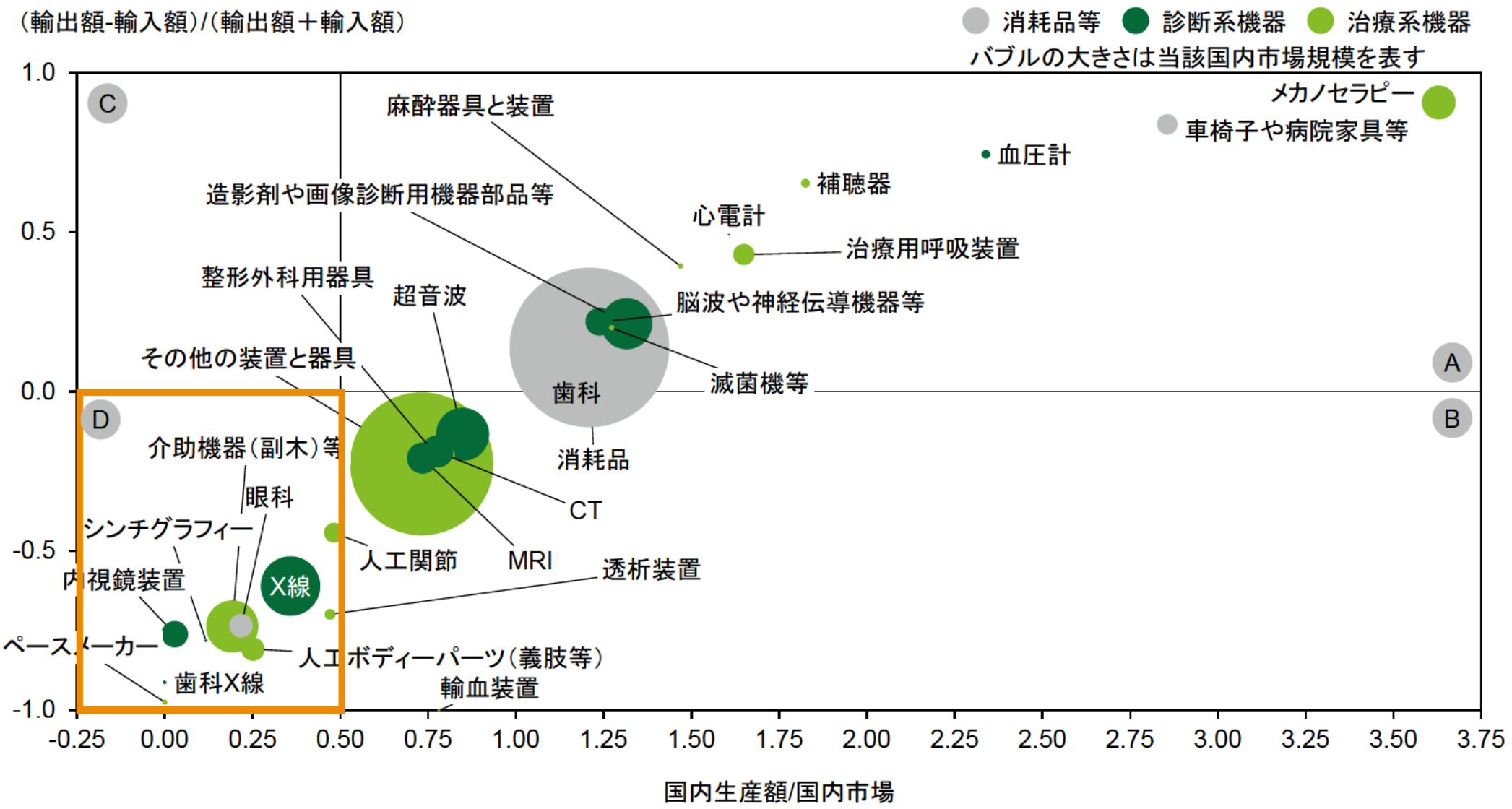
## アメリカにおける医療機器市場と輸出入額（2019）




出所：2014～2023『Worldwide Medical Devices Market Forecasts』（2020年、Fitch Solutions）等をもとにデロイト作成

# 【中国】輸入依存度が高い機器は「X線」「内視鏡装置」「人工ボディーパーツ」など

## 中国における医療機器市場と輸出入額（2019）




出所：2014～2023『Worldwide Medical Devices Market Forecasts』（2020年、Fitch Solutions）等をもとにデロイト作成

## 3 日本における輸出傾向の高さの観点からの評価

# 日本の国際競争力の観点から有望な機器（現時点で輸出できている、又は国内市場においてはある程度勝てている機器）を抽出

## 小括

| | 大カテゴリ | 小カテゴリ | 輸出傾向スコア |
|---|---|---|---|
| 日本における第一群製品 | 診断系機器 | 内視鏡装置 | 2 |
| | 診断系機器 | 脳波や神経伝導機器等 | 2 |
| | 診断系機器 | CT | 2 |
| | 診断系機器 | 超音波 | 2 |
| | 治療系機器 | 輸血装置 | 2 |
| 日本における第群製品 | 診断系機器 | MRI | 1 |
| | 診断系機器 | 歯科X線 | 1 |
| | 診断系機器 | 心電計 | 1 |
| | 診断系機器 | 画像診断用機器部品等 | 1 |
| | 診断系機器 | X線 | 1 |
| | 治療系機器 | メカノセラピー | 1 |
| | 治療系機器 | 滅菌機等 | 1 |
| | 治療系機器 | 治療用呼吸装置 | 1 |
| | 治療系機器 | 人工ボディーパーツ（義肢等） | 1 |

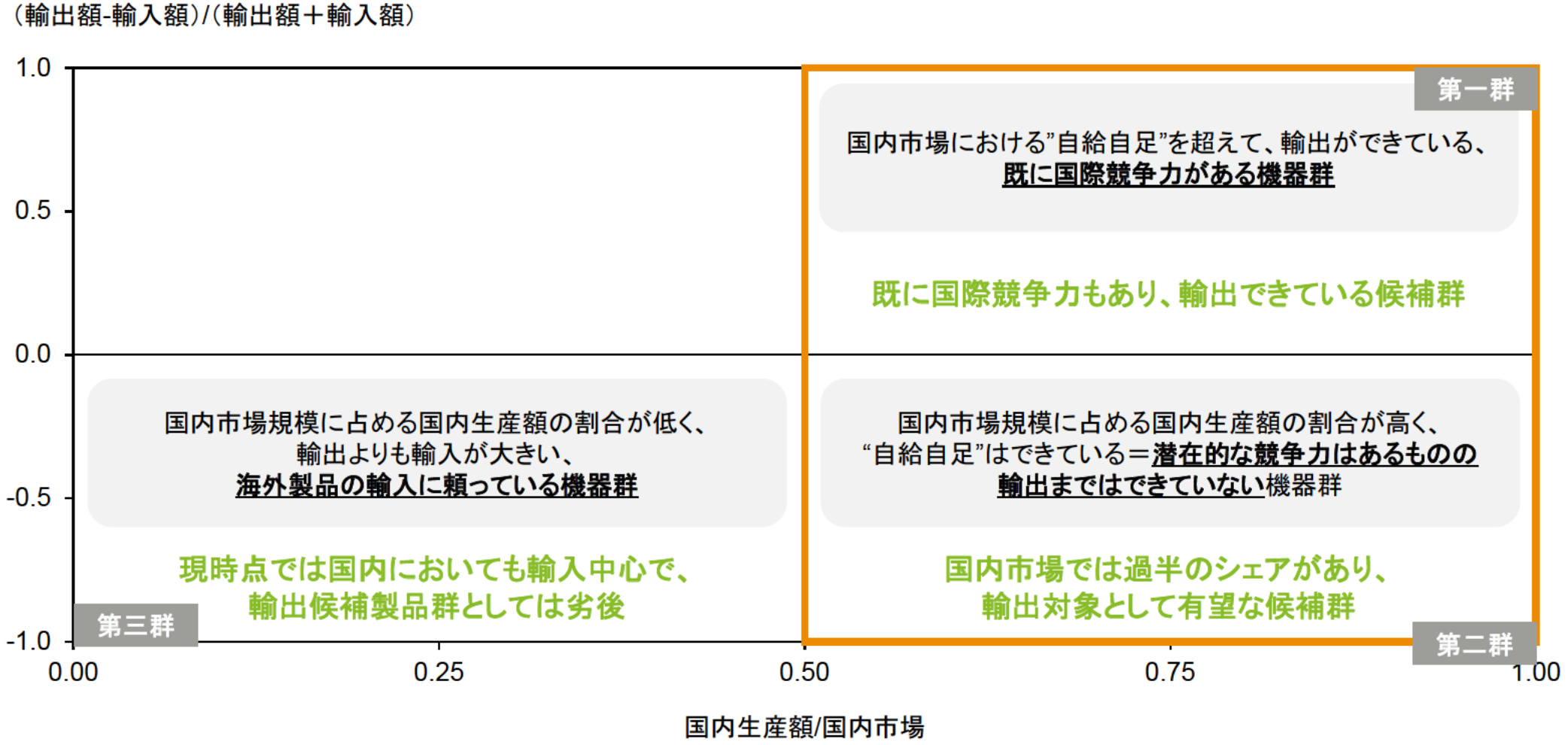
※「内視鏡装置」・「輸血装置」は『令和元年薬事工業生産動態統計』から引用し、それ以外は『Worldwide Medical Devices Market Forecasts』（2020年、Fitch Solutions）等から算出方法を合わせ作成。「その他の装置と器具」は「血圧計」など上記5カテゴリも含む

 日本における機器のマッピングにおいて、第一群＝2, 第二群＝1, 第三群＝0のスコアとして、1点以上を抽出。

# 機器別の分析のため、日本について機器別に、国内市場規模に占める国内生産額（”自給率”）及び貿易額に占める輸出額-輸入額の割合によりプロット（1/2）

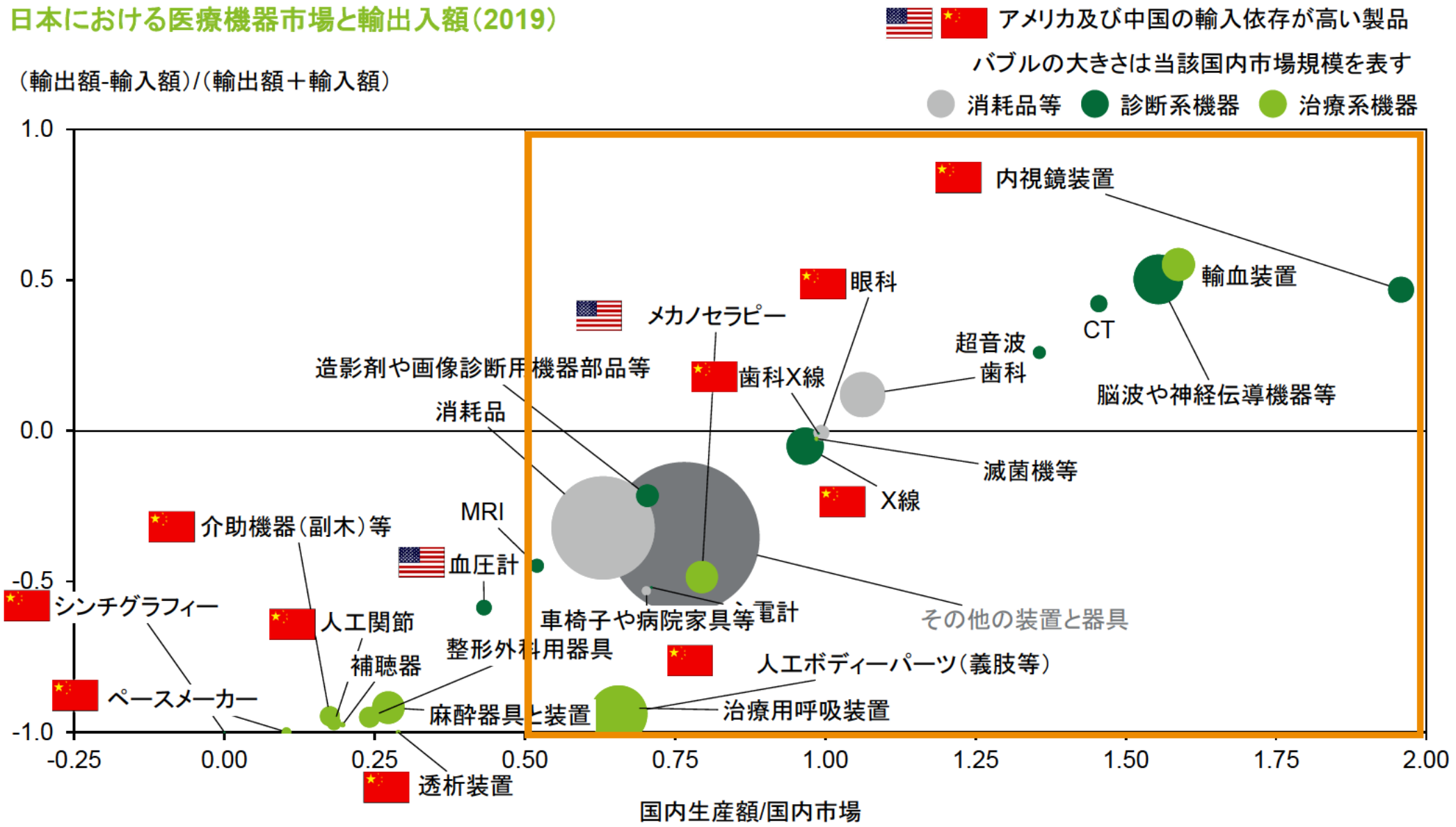
## 機器別の分析アプローチ（日本市場）

**縦軸を貿易額に占める輸入額-輸出額、横軸を国内市場規模とすると、**
**第一象限に属する国が、国内市場規模が大きく、かつ、輸入中心の国と言える**
**実際に対象国をプロットした結果、貿易額を加味しても、アメリカ及び中国は輸出先として有力ではないか**



# 日本の競争力のある医療機器は、第一象限の「内視鏡装置」「CT」「超音波」などの高度医療機器に該当するもので、診断系機器が多い

## 日本における医療機器市場と輸出入額（2019）




※「血圧計」・「内視鏡装置」・「透析装置」・「輸血装置」・「麻酔器具と装置」は『令和元年薬事工業生産動態統計』から引用し、それ以外は『Worldwide Medical Devices Market Forecasts』（2020年、Fitch Solutions）等から算出方法を合わせ作成。「その他の装置と器具」は「血圧計」など上記5カテゴリも含む

# 3－1. 医療機器産業のプレーヤー動向調査
# （ⅱ）各機器の主要プレイヤー、技術進化状況

2

対象市場において対象機器が競争優位を獲得するためにどのような技術要素が求められているか
（仕様書(1)②③）

# ①主要企業の最新の製品及びR&D方針、注力領域、②市場レポートによるニーズ状況、③既存研究による技術進化の方向性、をインプットとして活用し、分析を進める

## 本項のアプローチ

本項では、**「対象市場において対象機器が競争優位を獲得するためにどのような技術要素が求められているか」**について、以下の3つのインプットを活用し、機器ごとに、特に高い利益が期待できるハイエンドにおいて求められる技術要素は何かを検証する

### Input 1
### 主要企業の製品、R&D方向性

- 各機器に関して、動向把握対象とした企業のHP、製品カタログから最新の製品ラインナップ及び活用されている技術をインプット
- 各企業の中期経営計画、IRレポート、R&D関連ページから、注力することを公表している技術、機器、領域をインプット
- あわせて、同技術領域で注目を集めているスタートアップの技術要素をインプット

### Input 2
### 市場（特に米中市場）レポート

- 公表されている市場レポートより、昨今の医療機器市場のニーズについてインプットし、左記主要企業の動向の背景を確認

（参照レポート）
『テック産業がヘルスケア分野へ続々参入（米国）』（2019 JETRO）、『米国における医療関連市場動向調査：（医薬品/医療機器/デジタルヘルス）』（2018 JETRO）、『国産化進む中国の医療機器市場と変革迫られる外資側』（2021 日本総研）、『医療国際展開カントリーレポート　中国編』（2021 経済産業省）、『日系医療機器企業の海外展開―中国医療市場における現状と課題』（2016 趙 乾）

### Input 3
### 既存研究による機器の技術進化の方向性

- AMEDより公表されている既存研究「医療機器開発のあり方に関する検討委員会報告書」（2018年3月）から、機器別に当時分析されている技術進化の一般的な方向性をインプット

# （再掲・参考）造影剤や画像診断用機器部品等に関して、当PJでは、医療機器に該当する画像診断・ワークフロー効率化ソフトにフォーカスする

## 医療機器の分類（1/2）

赤字：カテゴリー名の変更箇所（元は「造影剤や画像診断用機器部品等」）

| 大カテゴリ | 中カテゴリ | 小カテゴリ | 本カテゴリーに含まれる製品例 |
|---|---|---|---|
| 診断系機器 | 画像診断製品 | 超音波 | 走査型超音波診断装置 |
| | | MRI | 磁気共鳴画像診断装置 |
| | | CT | コンピュータ断層撮影装置 |
| | | シンチグラフィー | シンチグラフィー装置（GE Discovery NM830など） |
| | | X線 | X線、放射線を使用する機器と部品など |
| | | 歯科X線 | 歯科用のエックス線を使用する機器 |
| | | 画像診断・ワークフロー効率化ソフト* | 画像診断ワークステーション（CT、X線、MRI検査などの画像処理／解析／レポート化ソフトウェア、情報管理／統合ソフトウェア等） |
| | 生体現象計測・監視製品 | 心電計 | 心電計 |
| | | 脳波や神経伝導機器等 | 電気診断装置。機能探索検査または生理学的パラメータをチェックするための装置（心電計、超音波、MRI、CTを除く） |
| | | 血圧計 | 血圧計 |
| | | 内視鏡装置 | 内視鏡 |

各種医療機器のカテゴリについては、貿易コード（HSコード）に対応する医療機器で分類した

**＊「画像診断・ワークフロー効率化ソフト」の項に関して、貿易統計上、造影剤やX線管以外のX線発生装置や高圧発生器、制御盤や机、治療台、椅子、スクリーンなど、一般的な部品および付属品が含まれるが、当PJでフォーカスしない**

出所：『Trade Map』（ITC）、各種HP等公開情報をもとにデロイト作成

# （再掲・参考）輸血装置に関して、貿易統計上、血液体外循環器のような輸血装置と輸液ポンプのような輸液装置が含まれるが、当PJでは、輸液装置にフォーカスする

## 医療機器の分類（2/2）

赤字：カテゴリー名の変更箇所（元は「輸血装置」）

| 大カテゴリ | 中カテゴリ | 小カテゴリ | 本カテゴリーに含まれる製品例 |
|---|---|---|---|
| 治療系機器 | 生体機能補助・代行製品 | 補聴器 | 補聴器 |
| | | ペースメーカー | 心筋刺激用ペースメーカー |
| | | 介助機器（副木）等 | 副木など |
| | | 整形外科用器具 | 松葉づえ、骨折治療具など |
| | | 人工関節 | 人造関節 |
| | | 人工ボディーパーツ（義肢等） | 義肢など |
| | | 透析装置 | 透析用機器など |
| | | 輸液装置* | 輸液ポンプなど |
| | | 麻酔器具と装置 | 麻酔器具など |
| | | メカノセラピー | 機械療法用、マッサージ用又は心理学的適性検査用の機器（脳・脊髄・仙骨神経刺激機器、美容レーザー機器、低周波治療器 ひざ電気治療用バンドなど）、SpO2センサー |
| | | 治療用呼吸装置 | オゾン吸入器、酸素吸入器、エアゾール治療器、人工呼吸器その他の呼吸治療用機器 |
| | 処置用機器 | 滅菌機等 | 医療用又は理化学用の滅菌器など |
| | | その他の装置と器具 | 外科用電気機器、カテーテル、ステント、注射器、採血針、輸液用チューブ・活栓・バッグ等 |
| 消耗品等 | 歯科機器・製品 | 歯科 | 歯科用ドリル、セメントなど |
| | 眼科製品 | 眼科 | 眼科用機器など |
| | 消耗品 | 消耗品 | 包帯など |
| | その他 | 車椅子や病院家具等 | 車椅子、医療用又は獣医用の備付品（例えば、手術台、検査台、など） |

各種医療機器のカテゴリについては、貿易コード（HSコード）に対応する医療機器で分類した

***輸血装置に関して、国ごとに該当するHSコードが異なるため、当PJでは輸液ポンプのような輸液装置にフォーカスする**



出所：『Trade Map』(ITC)、各種HP等公開情報をもとにデロイト作成

# 内視鏡に関して、企業は診断と治療の両ニーズが高まっており、内視鏡・AI・ロボット技術を融合した高精度な診断・治療支援の技術開発を進めている

## Executive Summary（内視鏡）

2

**対象市場において対象機器が競争優位を獲得するためにどのような技術要素が求められているか（内視鏡）（仕様書(1)②③）**

■ **米中市場ともに内視鏡のうちハイエンドの機器については、高解像度化、AIを用いた診断支援、AIやロボットを用いた治療支援（ナビゲーションと手術操作）の技術が求められていると推測される**

- 以下の背景から、診断・治療を円滑かつ高精度に実現可能なハイエンド機器のニーズが高まっていると推測される
  - ✓ 米中共に、高齢化による慢性疾患患者の増加と医療費のひっ迫により、予防のための検査ニーズによる頻度増加とともに、精密医療のニーズも増加
  - ✓ 一方で、医師や技師のスキルのばらつきが問題化していると見られている
- 内視鏡に関する技術進化を見ると、AIやロボットなど他技術との融合が図られている
  - ✓ 診断機能：高解像度化・3D化、画像解析AIによる診断支援
  - ✓ 治療機能：AIを用いた手術ナビゲーション、ロボットを用いた精密な手術、ロボットによる手術の自動化
- 実際、米中市場において内視鏡で成功している主要企業の例として、オリンパスはAIを用いた診断支援、J&Jは高解像度化・手術支援ロボットに注力することで高付加価値化している

■ **内視鏡に関連する技術について、成長ステージや資金調達額の観点から成功していると評価できる新興企業等の例として、ロボット技術とVR技術を一体的に活用するための技術開発を行っている企業がある**

- Vicarious Surgical（アメリカ）は、以下のシステムがFDAから外科用手術支援ロボットで初のBreakthrough Device Designation*を取得している
  - ✓ 体内挿入可能、かつ外科医の動きを再現した小型ロボット（低侵襲化）
  - ✓ ロボットに360度可視化できる高解像度VR機能を搭載することで、手術の精度を向上
- 同社は、IPOを達成しており、資金調達額が高いことから、成功しているスタートアップと言える

*生命に関わる疾患などに対し、効果的な診断・治療を行う医療機器の内、従来にない画期的な技術を用いているなどと認められた場合に受けられる指定であり、米国内での医療機器承認取得に向けて、当局と通常より迅速で密なやりとりが可能となり、また優先的に審査を受けることができるようになる

# CTに関して、企業は場所・頻度ともに拡大する撮影ニーズに対応する小型化、高感度化による低被ばく化やAIによる画像解析・診断支援等の技術開発を進めている

Executive Summary（CT）

2

**対象市場において対象機器が競争優位を獲得するためにどのような技術要素が求められているか（CT）（仕様書(1)②③）**

■ **米中市場ともにCTのうちハイエンドの機器については、検査頻度増加等に対応した低被ばく化や小型化、医師負担軽減等に資する操作自動化、高解像度化とAIによる診断支援の技術が求められていると推測される**

- 以下の背景から、診断・治療を円滑かつ高精度に実現可能なハイエンド機器のニーズが高まっていると推測される
  - ✓ 米中共に、高齢化による慢性疾患患者の増加と医療費のひっ迫により、予防のための検査ニーズによる頻度増加とともに、精密医療のニーズも増加
  - ✓ 一方で、医師や技師のスキルのばらつきが問題化していると見られている
- CTに関する技術進化を見ると、AIなど他技術活用による診断精度の向上、被ばく線量低減による低侵襲化や小型・ポータブル化が図られている
  - ✓ ビックデータを活用した画像解析AIによる診断支援や複数エネルギーの同時検知による被ばく量低減
  - ✓ コロナ禍も相まって、小型・ポータブル化（病室等での撮影ニーズ対応）も追求されている
- 実際、米中市場において、CTで成功しているGE、シーメンス等各社はAIを用いた診断支援、高精度化、検査・診断の低侵襲化に注力することで高付加価値化している
  - ✓ 小型・ポータブル化に関して、特にコロナ禍での動きの例として、キヤノンは新型コロナ肺炎撮影に特化したCT搭載車×遠隔画像診断システムの実証に参画

■ **CTやX線に関連する技術について、成長ステージや資金調達額の観点から成功していると評価できる新興企業等の例として、AI技術とVR技術を一体的に活用するための技術開発を行っている企業がある**

- Nanox imaging（イスラエル）は、骨・心臓のAI画像診断支援システムを研究・開発するとともに、小型化に向けた開発を進めるスタートアップで、富士フイルム等の日本企業も注目・出資している
- Holo Surgical（アメリカ）は、AIと拡張現実（VR）技術を活用することで、術前計画、術中ガイダンス、および術後分析に活用できるリアルタイム患者3D画像を提供。同システムに関して、2021年第4四半期にFDA承認を予定

# 脳波や神経伝導機器等に関して、企業はウェアラブル化による常時モニタリングニーズへの対応と、AIによるデータ解析・判読支援、病態予測等の技術開発を進めている

## Executive Summary（脳波や神経伝導機器等）

2

**対象市場において対象機器が競争優位を獲得するためにどのような技術要素が求められているか（脳波や神経伝導機器等）（仕様書(1)②③）**

■ **米中市場ともに脳波計等のうちハイエンドの機器については、常時モニタリング対応のための技術（ワイヤレス、コンパクト化）、取得した患者データをAI技術を活用して分析し、診断支援や病態予測等を行う技術が求められていると推測される**

- 特に米国市場では、神経疾患の増加等に伴い診断、睡眠障害や麻酔中の患者モニタリングに関するニーズが増加していると見られている。また、手術中の電気メスによる熱や組織の牽引などによる神経損傷リスク低減のため、リアルタイムで脳波の異常についてアラートを発出したり、計測された実時間データを解析し、長期の波形観察やリスク評価等を行うニーズに対応する製品が開発されている
- 脳波計に関する技術進化を見ると、機器そのもののウェアラブル化と、常時モニタリングにより取得されたデータの活用（AIによる解析・判読支援、疾患イベント予測等）に注力される見込み
  - ✓ ウェアラブル化することで、医療機関外を含めて、24時間脳波を常時モニタリング
  - ✓ 院内の様々な生体情報のビックデータとあわせて脳波をAIが解析し、診断支援や疾患イベント（てんかん発作や睡眠障害）を予測、早期介入支援
- 米中市場において、脳波計等で成功しているGE、Medtronic、フィリップス等は、脳波以外の他の生体データも含めた一体的な患者モニタリングの一環としての測定や、治療領域に進出する方向でR&Dを進めている

■ **脳波計等に関連する技術について、成長ステージや資金調達額の観点から成功していると評価できる新興企業等の例として、脳波関連技術とロボット技術の開発を行っている企業がある**

- Neuralinkは、脳波領域に関して、ブレインマシンインターフェースという新規システムの研究開発を行っている。
- 同社は、埋め込み型のデバイスにより脳波（脳活動）を測定、最終的には麻痺患者へ脳チップを埋め込み、思考するだけでマウスやキーボード操作をできることを目指して開発を進めている。さらに、脳に正確にチップを埋め込む手術のためのロボット技術をあわせて開発中

# X線に関して、企業は小型化、低被ばく化、高解像度化やAIによる画像解析・診断／治療支援等の技術開発を進めている

Executive Summary（X線）

2

**対象市場において対象機器が競争優位を獲得するためにどのような技術要素が求められているか（X線）（仕様書(1)②③）**

■ **米中市場ともに、X線のうち、ハイエンドの機器については、据え置き型では高解像度・高感度化による被ばく低減とAIによる診断支援、移動式の装置では小型化など汎用性の向上に係る技術が求められていと推測される**

- 以下の背景から、診断・治療を円滑かつ高精度に実現可能なハイエンド機器のニーズが高まっていると推測される
  - ✓ 米中共に、高齢化による慢性疾患患者の増加と医療費のひっ迫により、予防のための検査ニーズによる頻度増加とともに、精密医療のニーズも増加
  - ✓ 一方で、医師や技師のスキルのばらつきが問題化していると見られている
- X線に関する技術進化を見ると、AIなど他技術の活用による診断精度の向上、検査時の被ばく線量低減による低侵襲化や小型・ポータブル化が図られている
- 米中市場においてX線で成功しているGE、シーメンス等各社は、据え置き型のハイエンド機では、高感度な撮像による低被ばく化、かつAIを用いた治療支援にも注力することで高付加価値化している
- 移動式の装置では、小型・ポータブル化のような汎用性の高い機器開発に注力することで、利便性を向上させている（使用機会の拡大）
  - ✓ 血管X線撮影装置では、ハイエンド化が進んでおり、GEでは装置とともに、X線画像解析ソフトウェアを販売。リアルタイムで高精細に血管を3D化し、治療すべき部位へのアプローチ等の手術支援を行う
  - ✓ 一般X線装置では、多様な場面で使用するための進化が起きており、シーメンスでは小型・簡単設置・長持ちバッテリー搭載の移動式装置を販売。富士フィルムも、コロナ禍での移動式・携帯型X線撮影装置の需要急増に対して、短期導入に取組中

■ **CTやX線に関連する技術について、成長ステージや資金調達額の観点から成功していると評価できる新興企業等の例として、AI技術とVR技術を一体的に活用するための技術の開発を行っている企業がある**

- Nanox imaging（イスラエル）、Holo Surgical（アメリカ）について、既出のとおり

# 画像診断・ワークフロー効率化ソフトに関して、企業はそれ単体ではなく、CT等で強みを有する企業が高付加価値化のツールとして、AIによる診断支援等を展開

## Executive Summary（画像診断・ワークフロー効率化ソフト）

2

**対象市場において対象機器が競争優位を獲得するためにどのような技術要素が求められているか（画像診断・ワークフロー効率化ソフト）（仕様書(1)②③）**

■ **米中市場ともに、撮影した画像を用いたAIによる診断支援、治療支援のための技術や、検査・診断のワークフローの自動化やデータの電子カルテへの連携などオペレーション支援・業務効率化支援のための技術が求められていと推測される**

- CTやX線の項で見たとおり、米中共に、予防のための検査頻度増加、精密医療ニーズが増加する一方で、医師や技師のスキルのばらつきが問題化しており、診断を円滑かつ高精度に実現可能なハイエンド機器へのニーズが高まっていると見られている
- 画像診断・ワークフロー効率化ソフトに関する技術進化として、AIなど他技術との融合による診断制度の向上、治療プロセスへの円滑な情報連携が図られている
  - ✓ ビックデータを活用した画像解析AIによる診断支援
  - ✓ 撮影後の画像管理等ワークフローの自動化と効率化（電子カルテへの連携、リモートでのデータアクセス等）
- 実際、米中市場でCT及びX線で成功しているGE、シーメンス等各社が、画像診断・ワークフロー効率化ソフトに関しても、AIを用いた診断支援に注力することで高付加価値化している

■ **画像診断・ワークフロー効率化ソフト（CT/X線）に関連する技術について、成長ステージや資金調達額の観点から成功していると評価できる新興企業等の例として、AI技術や、AIとVR技術を融合するための技術の開発を行っている企業がある**

- **Holo Surgical**（アメリカ）は、AIと拡張現実（VR）技術を活用することで、術前計画、術中ガイダンス、および術後分析のためのリアルタイム患者3D画像を提供。同システムに関して、2021年第4四半期にFDA承認を予定
- **T-ICU**は（日本）、IoT領域に関して、各種医療機器データを遠隔・リアルタイムで閲覧可能なサービスを提供。更にAI技術と融合し、モニタリングデータから患者の容体悪化をAIにより推論する技術開発を実施

# 輸液装置に関して、既に他機器とデータを送受信する等の機能を持つスマートポンプがラインナップされている

## Executive Summary（輸液装置）

2

**対象市場において対象機器が競争優位を獲得するためにどのような技術要素が求められているか（輸液装置）（仕様書(1)②③）**

■ **米中市場ともに輸液装置に関しては、一部企業からPHRやEHRとの連携、その他機器と一括管理可能なスマートポンプ、軽量化ポンプ、医療ミスを軽減させる補助器具等を製品展開済だが、それ以上の高付加価値化に向けたR&Dに取り組む企業例は、今回の調査では確認できなかった**

- 米中市場の状況に関して、今回の調査範囲においては、特に新しいニーズは確認されていないが、他方で、一般的に、コロナ禍により遠隔で稼働状況を管理するニーズがより強まっていると見込まれる。
  - ✓ 売上上位又はシェア上位企業における製品ラインナップとしては、BDがPHR、EHR、その他機器と一括管理可能なスマートポンプをラインナップし、テルモ、ニプロがデータを送受信可能なスマートポンプを展開している
- 国内外ともに、輸液装置の基本的な機能は同等であるが、国内企業では、軽量化した製品及びミスを軽減させる補助器具の開発等により利便性の向上に取り組んでいる
- 各社生産拠点を途上国に移転しており、ハイエンドでの技術開発・高付加価値化による差別化というよりも、コスト競争が中心となっているのではないか
  - ✓ 実際、米中市場で売上高やシェアの観点で成功していると想定されるB|BRAUN、BD等においても、R&Dの注力領域とはされていなかった

■ **輸液装置に関連する技術に関して、上記のとおり主要企業の動向を調査した結果、イノベーションが追及されていないことから、今回は関連する技術のスタートアップ企業は未抽出**

# メカノセラピーに関して、企業は小型化・電池の長寿命化による低侵襲性と、個人の状態に合わせた刺激の最適化の方向での技術開発を進めている

Executive Summary（メカノセラピー）

2

**対象市場において対象機器が競争優位を獲得するためにどのような技術要素が求められているか（メカノセラピー）（仕様書(1)②③）**

■ **メカノセラピーに分類される機器のうち、特にハイエンド領域でイノベーションが追及されているのは、神経刺激系（電気刺激を与えることによる治療機器）で、低侵襲化のための小型化等の技術、個人の状態に即した刺激の最適化の技術が求められていと推測される**

- 神経刺激系（電気刺激を与えることによる治療機器）は、薬による治療が困難な領域（パーキンソン病等）で継続的にニーズがあると見られている
- 神経刺激系の機器に関する技術進化を見ると、機器の小型化・手術支援ロボットによる手術の低侵襲化及び電池の長寿命化による電池交換の手術の頻度低減が図られている
  - ✓ 充電型神経刺激システム
  - ✓ 脳等への機器の埋め込み手術支援ロボット（例：ROSA Oneロボットシステム）
- ほか、検査機器と融合し、患者の組織内の電位をリアルタイムで測定し、患者の状態に合わせて、自動で刺激出力を調整する機能が進化している
  - ✓ 脳深部刺激システム
- 実際、売上上位企業のBoston ScientificとMedtronicは、遠隔操作、充電可能、細かい刺激制御や、個人の神経レベルに応じて自動的刺激を行うことが可能な製品を展開

■ **メカノセラピーに関連する技術について、成長ステージや資金調達額の観点から成功していると評価できる新興企業等の例として、個人に最適な刺激と低侵襲化に必要な様々な技術（小型化、長寿命かつワイヤレス充電等の電池）の開発を行っている企業がある**

- Axonics（アメリカ）は、低侵襲な治療ソリューションを拡大するために、仙骨神経調整システム（充電不要な電池も含む）にフォーカスした研究開発を推進。同社は、ワイヤレス、かつ月に1度・1時間以内の充電で稼働（15年以上耐用）し、リモコン式で複数の神経刺激可能、しかも小型化されており低侵襲な機器を開発中

1）内視鏡
2）CT
3）脳波や神経伝導機器等
4）X線
5）画像診断・ワークフロー効率化ソフト
6）輸液装置
7）メカノセラピー

# 動向把握対象主要企業一覧

| 注目すべき輸出候補機器<br>※群は日本における位置付け | | | グローバル対象企業候補 | 国内対象企業候補 |
|---|---|---|---|---|
| | 内視鏡装置 | 第一群 | ■ Boston Scientific Corp（アメリカ）<br>■ Carl Zeiss AG(ドイツ)<br>■ Johnson and Johnson（アメリカ） | ■ オリンパス |
| 診断系機器 | CT | 第一群 | ■ Siemens AG（ドイツ）<br>■ General Electric Co （アメリカ）<br>■ Koninklijke Philips N.V.（オランダ）<br>■ United imaging Healthcare（中国） | ■ キヤノン<br>■ 富士フイルムホールディングス |
| | 脳波や<br>神経伝導機器等 | 第一群 | ■ Boston Scientific Corp<br>■ Medtronic PLC（アイルランド）<br>■ Koninklijke Philips N.V.<br>■ General Electric Co （アメリカ） | ■ 日本光電工業<br>■ フクダ電子 |
| | X線 | 第二群 | ■ Siemens AG<br>■ General Electric Co | ■ キヤノン<br>■ 富士フイルムホールディングス |
| | 画像診断・ワーク<br>フロー効率化ソフト | 第二群 | ■ Siemens AG<br>■ General Electric Co<br>■ Koninklijke Philips N.V. | ■ キヤノン<br>■ 富士フイルムホールディングス |
| 治療系機器 | 輸液装置 | 第一群 | ■ Becton, Dickinson and Co （アメリカ）<br>■ B Braun Melsungen A.G.（ドイツ）<br>■ Centrotec SE（ドイツ） | ■ テルモ<br>■ ニプロ |
| | メカノセラピー | 第二群 | ■ Boston Scientific Corp<br>■ Medtronic PLC<br>■ Koninklijke Philips N.V<br>■ General Electric Co | ■ NA |

# 売上高上位企業のうち、立地や取扱い製品等に鑑みて下記企業を動向把握対象として選定。それら各社の概況は以下のとおり

## 内視鏡装置総括（1/2）

*1：中国を含むアジアの売上
*2：メディカルデバイス事業全体の売上・研究開発費
*3：米国を除く欧州、アジア、アフリカ等グローバル全体での売上（中国又はアジア単独の医療機器セグメント売り上げは非公開）

| | | | OLYMPUS | Boston Scientific | ZEISS | Johnson & Johnson |
|---|---|---|---|---|---|---|
| （米国 / 中国）市場における概況（医療機器全体） | 売上高推計*2 | 米国 | 2,436($mn) | 5,508（$mn） | 465（$mn） | 11,036($mn) |
| | | 中国 | 1,097($mn) | 1,781（$mn）*1 | 712（$mn）*1 | 11,923*3($mn) |
| | 営業利益率（@世界） | | 11.2%（21年度20%超目標） | 6.9%（2017~19年度：16%以上） | 13.3% | 23.6% |
| | 市場シェア | 米国 | 8位（1.7%） | 1位（9.8%） | 10位以下（-） | 2位（7.2%） |
| | | 中国 | 2位（9.8%） | 1位（12.0%） | 10位以下（-） | 5位（6.4%） |
| 強さの源泉と想定される要素 | 製品機能・ラインナップ（付加価値の高さ） | | 消化器中心の幅広い機器（10製品）海外では呼吸器用シングルユース内視鏡も展開。AIも利用 | 尿道内視鏡中心の機器（3製品）<br>加えて、シングルユース内視鏡も展開 | 脳外科手術で利用する内視鏡のみに<br>注力し、製造販売している（1製品） | 硬性内視鏡用イメージング装置<br>（1製品）多数のアクセサリ<br>リアルタイムHD/4K |
| | 製品開発力 | R&D注力領域 | シングルユース・低侵襲<br>AIへの技術開発投資<br>診断支援＝高付加価値化 | シングルユース・低侵襲 | - | 低侵襲手術、ロボット化支援手術 |
| | | R&D投資額*2 | 11.2%（$813mn）<br>（内視鏡は$358mn） | 11.5%<br>（$1,143mn） | 16.4%<br>（$265mn） | 9.5%<br>（$2,174mn） |
| | コスト競争力（生産拠点） | | **主に先進国**<br>（日本4、米国2、中国1） | **世界16か所**<br>（北米7、中米3、南米1、欧4、マレーシア1、イスラエル1） | 世界10か所<br>（欧州6、北米1、アジア2、中東1） | **世界的34か所**<br>（米国19、その他23） |
| その他市場攻略に関する取組 | | | 中国で現地法人設立<br>トレーニングセンタ開設 | オンライン教育プラットフォーム<br>対面トレーニングイベント<br>中国のトレーニング施設 | 中国で現地法人設立 | 中国で現地法人設立<br>トレーニングセンタ開設 |

出所：HP、有価証券報告書等公開情報およびUS & China Company Market Share（Report Ocean 2021）をもとにデロイト作成

# 米中市場ともにハイエンドはAIによる診断・治療支援や手術ロボットによる負担軽減
# 中国は医師育成による市場そのものの拡大と国産化対応（現地化）が重要

## 米国・中国市場の概況
## （ヘルスケア市場全体及び内視鏡関連）

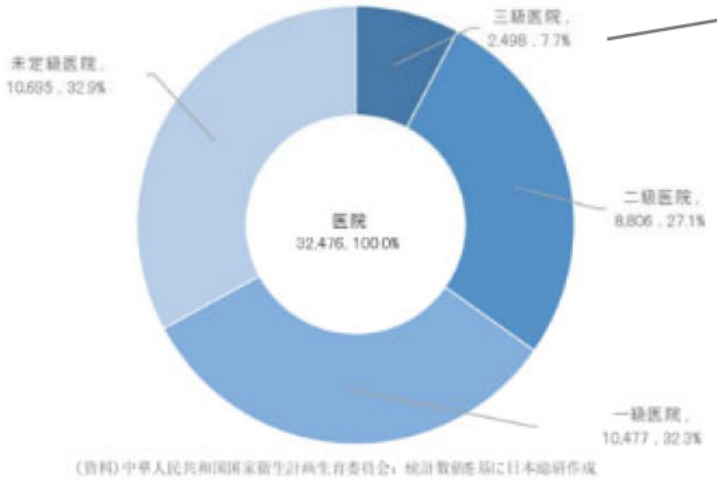
| | 市場の一般的な状況 | 各企業の対応状況 | 攻略の要諦についての仮説 |
|---|---|---|---|
| 米国 | ■ 高齢化による慢性疾患患者の増加と医療費のひっ迫により、予防のための検査頻度増加、精密医療ニーズが増加 | ■ J&Jはリアルタイム HD/4K製品を展開<br>■ オリンパスはAI支援をラインナップ<br>■ R&D投資領域として、オリンパスのみ、明示的にAIへの技術開発投資、診断支援＝高付加価値化により注力している<br>■ J&Jはロボット手術に注力 | ■ **高画質化等による精度向上** |
| | ■ 医師・技師需給のひっ迫<br>■ スキルのばらつきが問題化 | | ■ **AIによる診断・治療支援（ナビゲーション等）**<br>■ **ロボットによる手術支援** |
| | ■ （特に内視鏡について）コロナ禍により、衛生面での懸念からシングルユースの内視鏡の需要が拡大 | ■ オリンパスはAI支援とシングルユースをラインナップ、Boston Scientificもシングルユース展開 | ■ シングルユース内視鏡の低価格化 |
| 中国 | ■ ハイエンド機器へのニーズ傾向は米国と同様だが、農村部等のミドル・ローエンド市場が大きい（75%） | ■ Boston Scientificは途上国中心に生産拠点を配置 | ■ （ハイエンド機器は米国と同様）<br>■ ミドル・ローエンド機器の低コスト化 |
| | ■ 高度な医療機器を取り扱うことができる医師が少ない | ■ 特に中国市場に関してオリンパス、Boston Scientificはトレーニングセンターを開設するなど、現地で自社製品を取り扱える医師の育成を実施 | ■ 現地医師に対する自社製品の利用方法のトレーニング |
| | ■ 国策として輸入から国産化への切り替えを強力に推進中 | | ■ 研究開発・生産拠点の現地化<br>■ 地元企業との合弁化 |

出所：各医療機器メーカー公表資料、『テック産業がヘルスケア分野へ続々参入（米国）』（2019 JETRO）、『国産化進む中国の医療機器市場と変革迫られる外資側』（2021 日本総研）、『医療国際展開カントリーレポート　中国編』（2021 経済産業省）、『日系医療機器企業の海外展開―中国医療市場における現状と課題』（2016 趙 乾）を基にデロイト作成

# （参考）中国の病院には3つの等級＋等級外の4カテゴリが存在し、いずれも増加基調。内視鏡は、ハイエンドは主に3級病院が顧客だが、近年2級まで拡大しつつある

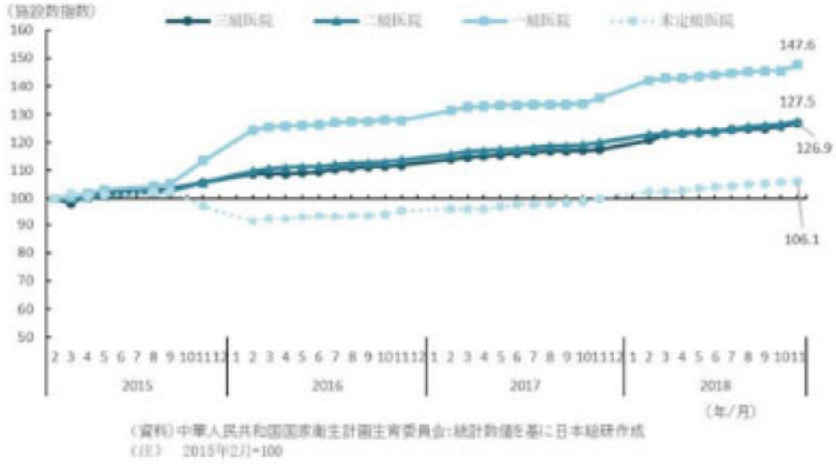
## 中国における病院数の状況

図表３　当月施設数(等級別)




（資料）中華人民共和国国家衛生計画生育委員会；統計数値を基に日本総研作成

図表４　当月施設数指数(等級別)




（資料）中華人民共和国国家衛生計画生育委員会;統計数値を基に日本総研作成
(注)　2015年2月=100

**3級病院**

- 複数の地区に専門性の高い医療サービスを提供し、高等教育、技術的任務を有する病院
- 病床数500床以上

**2級病院**

- 複数のコミュニティに総合医療衛生サービスを提供し、一定の教育的、技術的任務を有する病院
- 病床数100～499床以上

**1級病院**

- 一定の人口規模を有するコミュニティに予防、医療、保健、リハビリテーションサービスを提供する基礎病院
- 病床数20～99床以上

ハイエンド

ローエンド / 未保有

**例えばオリンパスの場合、従来ハイエンド機器を3級病院に売っていたが、トレーニングによる医師育成と併せて2級病院に顧客層を拡大する戦略をとっている**

施設数指数：2015年2月の施設数を100とした場合の増減率

出所：『中国医療施設概況』(2018 日本総研)、『医療国際展開カントリーレポート　中国編』(2021 経済産業省)、オリンパス統合報告書を基にデロイト作成

# 内視鏡の技術進化を深掘りすると、検査・診断、手術機能のそれぞれで技術進化が生じており、IoT・AI、ロボットの技術との融合が図られている

## 内視鏡技術の進化

| | 医療的価値 | 医療技術の進化 | | 事例概要 |
|---|---|---|---|---|
| 検査・診断機能の進化 | 術野の確保 | 画像の高精度・高機能化 | ■ 高繊細画像を用いて、従来よりも生体内・病変部の視認性を高める | 3D画像 / 超拡大鏡<br>軟性内視鏡 |
| | 診断能の拡大 | 他診断機能との融合 | ■ 他診断機能を取り入れることによって、組織の形態・機能を測定する | 超音波内視鏡 |
| | | IoTとAIによる診断支援 | ■ 画像に基づき、医師の内視鏡の操作を支援する<br>■ 医療機関内外の様々な患者データを収集し学習したAIを活用し、個々の患者の診断・予後管理を支援する | AIによる内視鏡検査のリアルタイム診断支援 |
| 手術機能の進化 | 手術・手技の効率化 | 機器・機能の統合 | ■ カメラと複数の処置具を纏め、処置具の入替・持替の手間を削減する | ウォータージェット・電気メスのマルチ処置具化 |
| | ヒトの手を超えた手技の実現 | ロボット操作による手術 | ■ ロボットを用いることで、ヒトの手では実現が難しい精緻な手技／操作を行う | 低侵襲手術ロボット（da Vinci） |
| | 診断と治療の融合 | 手術ナビゲーション | ■ ロボットが診断結果に基づいて、手技範囲・方法を示す | MRI同期型手術ロボット |
| | 手術の自動化 | 手術オートメーション | ■ ロボットが術者の代わりに（一部）処置・手術を自動で実行する | 自動縫合ロボット |



出所：AMED「医療機器開発のあり方に関する検討委員会報告書」（2018年3月）を基にデロイト作成

# 内視鏡は、これまで画像の高解像度化・3Dのような高機能化、コンパクト化の観点で進化してきた。また、手術支援ロボットとの融合により手術が効率化されてきた

## 内視鏡技術の現況

**内視鏡**
**×**
**手術支援ロボット**





### 主要な機能／特徴

- ファイバーの先端に小型カメラと処置具（鉗子・メス等）を付けた機器
- 口・鼻・肛門から挿入し、主に消化管内部の画像をモニターに映し出し、検査を行う
- 体表に小さな穴（ポート）を開けて挿入し、モニターを見ながら手術を行う
- 検査中に病変疑い（癌など）がある場合は、その場で検体採取や簡易的な処置も行う
- 小型カメラと処置具（鉗子・メス等）を付けた複数のロボットアームを有する機器
- 術者はモニターで患者体内を観察しながら、ロボットアームを操作する
- ヒトの手（硬性内視鏡含む）では不可能な高精度な手術・手技を行うことができる（多関節・複数アーム、手振れ防止機能、スケーリング機能*1、など）

### 今までの進化の足跡

- 「画像の高精細・高機能化」が進み、検査・手術時の視認性が向上した（静止画⇒顕微画像⇒3D動画への進化）
- 「機器の小口径化」が進み、手術時のポート数・サイズを減らし、患者負担を低減した
- 「アーム可動域の拡大」、「部品の軽量化・セットアップの簡易化」が進み、術中だけでなく、手術前後のオペレーションが効率化した

*1:「手元で操作する距離」と「実際にロボットアームが動く距離」の倍率を変換し、数ミリ単位での微細な操作を可能とする機能。
（例: 手元は5cm動かすが、ロボットアームは5mmしか動かない、など）

出所：AMED「医療機器開発のあり方に関する検討委員会報告書」（2018年3月）を基にデロイト作成

# （参考）オリンパスはAI技術を活用した内視鏡用診断支援ソフトウェアを2021年に発売

## 事例：AI搭載の内視鏡画像診断支援ソフトウェア

売上高上位企業

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 事例名 | AI搭載の内視鏡用画像診断支援ソフトウェア「EndoBRAIN-PLUS」 | 企業名 | Olympus | 販売時期 | 2021年 |
| 分類 | 画像診断支援ソフトウェア | 主な用途 | 大腸がんの診断 | | |
| 事例概要と特徴 | 概要<br>✓ 2021年に大腸における浸潤ガンの診断において国内で初めて薬事承認を取得したAI製品<br>特徴<br>✓ 病変の腫瘍や浸潤がんの可能性を検査中リアルタイムで示すことで、大腸がんの 治療方法の選択における医師の診断をサポートする<br>✓ 既存ソフトウェア「EndoBRAIN-EYE（病変検出補助）」、「EndoBRAIN（ポリープ判別補助）」との組み合わせにより、大腸内視鏡検査における病変検出から病変の判別、治療方法の選択までの一連の工程を AI が支援し、医療従事者の負担軽減を目指す | 概要図等 |  | | |
| 出所 | オリンパスニュースリリース 2021年1月https://www.olympus.co.jp/news/2021/nr02026.html | | | | |

# （参考）Boston Scientificは2017年からシングルユース内視鏡を発売

## 事例：シングルユースの軟性内視鏡

売上高上位企業

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 事例名 | 「LithoVue」単回使用デジタルフレキシブルウレテロレノスコープ | 企業名 | Boston Scientific | 販売時期 | 2017年 |
| 分類 | シングルユースの軟性内視鏡 | 主な用途 | 腎臓、尿管、膀胱の結石などの診断・治療 | | |
| 事例概要と特徴 | 概要<br>✓ 2017年発売された日本初の単回使用（シングルユース）軟性尿管腎盂鏡<br>特徴<br>✓ 常にフレッシュな内視鏡性能を提供<br>✓ 再使用（リユース）製品にある、洗浄・滅菌プロセス、予測不能な故障やメンテナンスなどに伴う手間やストレスを軽減する。 | 概要図等 |  | | |
| 出所 | ボストンサイエンティフィックニュースリリース 2017年4月<br>https://www.bostonscientific.com/jp-JP/news-releases/2017-news-releases/2017-04-21-news-release.html<br>ボストンサイエンティフィックニュースリリース 2017年10月<br>https://www.bostonscientific.com/jp-JP/news-releases/2017-news-releases/2017-10-04-news-release.html | | | | |

# Nanox imaging（イスラエル）は、AI画像診断支援領域やCT・X線機器に関して、先進的な研究開発、業務提携、製品の創出を行っている

事例：新興企業の注力領域

新興企業等

## 1. AIを用いた自動画像診断支援システムの研究開発

- 主要な製品
  骨・心臓のAI画像診断支援システムを研究開発。骨粗鬆症患者を特定するための脊椎圧迫骨折のAI画像検出システムに関して、業界初のCPTコード*を取得　*米国において、医療報酬等の支払いに使用されるコード
- キヤノンメディカルシステムズUSAと提携（2020年、旧Zebra Medical Vision社）
  Nanox imagingのAI画像診断支援システムは、既に欧州やアジア太平洋、ラテンアメリカで活用されつつある。今回、AI画像診断に関してキヤノンとの提携は北米市場のさらなる開拓を進める

## 2. 小型スキャナー（CT、X線用）の研究開発

- 主要な製品
  従来の大型で高価なレントゲン装置に対抗する、最先端の小型スキャナー（X線、CT）を研究開発。すべての人に手頃な価格の早期発見画像サービスを提供
- 富士フイルムなど複数社が出資／業務提携（2020年、旧Nanox社）
  Nanox imagingに対し、富士フイルム、電子機器製造業のFoxconn、通信会社のSK Telecom、保険会社のIndustrial Alliance等の多彩な業種の企業が出資した。出資に伴いSK TelecomはNanoxの技術を搭載したスキャナーと、スキャンした分だけ課金される画像サービスNanox.Cloudを展開する

出所：Nanox imagingのHPをもとにデロイト作成

# Holo Surgical（アメリカ）は、AI（治療支援）領域に関して、VR技術と融合した外科用ナビゲーションシステムの研究開発を行っている

事例：新興企業の注力領域

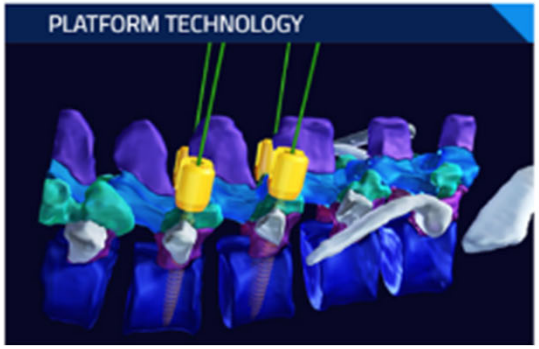
新興企業等

HOLOSURGICAL

## 1. 外科ナビゲーションシステムの研究開発

- **主要な技術**
  臨床にて検証された**特許取得済みのARAI™外科ナビゲーションシステム**を保有（X線等）。
  **AIと拡張現実（VR）技術を活用**することで、術前計画、術中ガイダンス、および術後分析のためのリアルタイム患者3D画像を提供。同システムに関して、2021年第4四半期にFDA承認を予定
- 2019年に**AIとVRを活用した世界初の外科手術**を発表（ARAI™外科ナビゲーションシステム）

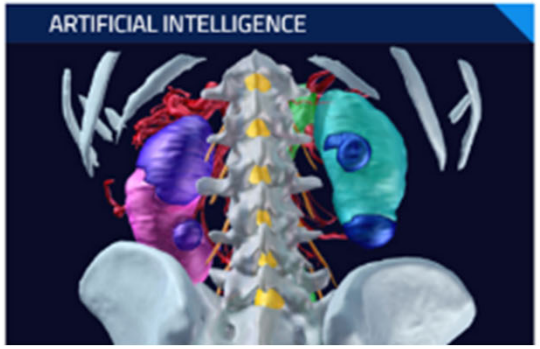
プラットフォームテクノロジー：
外科用ナビゲーション機能




VR技術：リアルタイムで
画像を3Dで視覚化




AI技術：独自アルゴリズムに
よる画像分析




出所：Holo SurgicalのHPをもとにデロイト作成

# Vicarious Surgical（アメリカ）は、内視鏡手術などを支援するロボット領域に関して、VR技術と融合した先進的な研究開発を行っている

事例：新興企業の注力領域

新興企業等

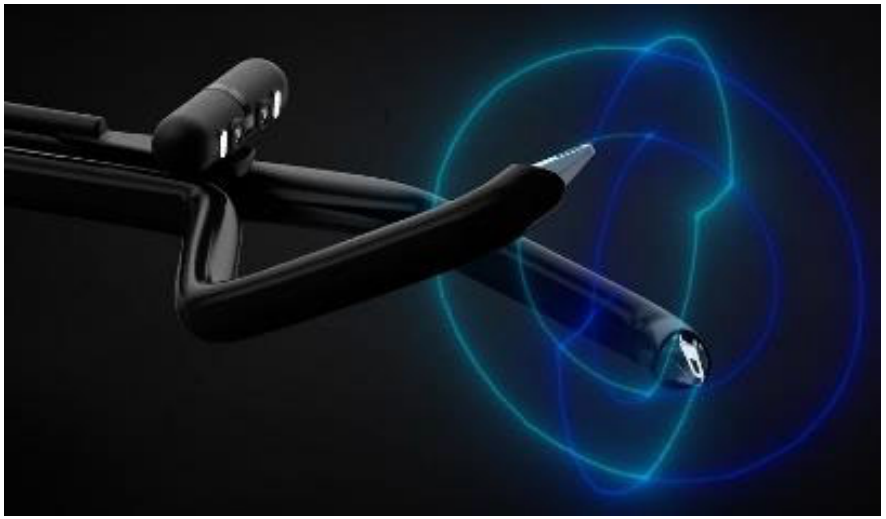
## 1. 手術支援ロボットの研究開発

- SPAC（特別買収目的会社）との合併により、$220mnを調達（2021年9月）。
  この資金は、**単一切開手術ロボット「Vicarious System」の開発**等に用いられる

### Vicarious System

- 2019年に**FDAから初のBreakthrough Device Designation*を受けた外科用手術支援ロボット**（内視鏡手術等を支援）。2023年後半に承認・販売開始される見通し
- 1.5cmの小さな切開からカメラと2つのロボット機器を挿入可能（**低侵襲**）
- 3D高解像度カメラによる360度可視化（**VR**）
- 28個のセンサーを備えたロボットアームにより、**外科医の動きを再現**



*生命に関わる疾患などに対し、効果的な診断・治療を行う医療機器の内、従来にない画期的な技術を用いているなどと認められた場合に受けられる指定であり、米国内での医療機器承認取得に向けて、当局と通常より迅速で密なやりとりが可能となり、また優先的に審査を受けることができるようになる

出所：Vicarious SurgicalのHPをもとにデロイト作成

1）内視鏡
2）CT
3）脳波や神経伝導機器等
4）X線
5）画像診断・ワークフロー効率化ソフト
6）輸液装置
7）メカノセラピー

# 動向把握対象主要企業一覧

| 注目すべき輸出候補機器<br>※群は日本における位置付け | | | グローバル対象企業候補 | 国内対象企業候補 |
|---|---|---|---|---|
| 診断系機器 | 内視鏡装置 | 第一群 | ■ Boston Scientific Corp（アメリカ）<br>■ Carl Zeiss AG(ドイツ)<br>■ Johnson and Johnson（アメリカ） | ■ オリンパス |
| | CT | 第一群 | ■ Siemens AG（ドイツ）<br>■ General Electric Co （アメリカ）<br>■ Koninklijke Philips N.V.（オランダ）<br>■ United imaging Healthcare（中国） | ■ キヤノン<br>■ 富士フイルムホールディングス |
| | 脳波や<br>神経伝導機器等 | 第一群 | ■ Boston Scientific Corp<br>■ Medtronic PLC（アイルランド）<br>■ Koninklijke Philips N.V.<br>■ General Electric Co （アメリカ） | ■ 日本光電工業<br>■ フクダ電子 |
| | X線 | 第二群 | ■ Siemens AG<br>■ General Electric Co | ■ キヤノン<br>■ 富士フイルムホールディングス |
| | 画像診断・ワーク<br>フロー効率化ソフト | 第二群 | ■ Siemens AG<br>■ General Electric Co<br>■ Koninklijke Philips N.V. | ■ キヤノン<br>■ 富士フイルムホールディングス |
| 治療系機器 | 輸液装置 | 第一群 | ■ Becton, Dickinson and Co （アメリカ）<br>■ B Braun Melsungen A.G.（ドイツ）<br>■ Centrotec SE（ドイツ） | ■ テルモ<br>■ ニプロ |
| | メカノセラピー | 第二群 | ■ Boston Scientific Corp<br>■ Medtronic PLC<br>■ Koninklijke Philips N.V<br>■ General Electric Co | ■ NA |

# 売上高上位企業のうち、立地や取扱い製品等に鑑みて下記企業を動向把握対象として選定。それら各社の概況は以下のとおり

## CT装置総括（1/2）

*1：アメリカを含む米州の売上
*2：中国を含むアジアの売上
*3：メディカルデバイス事業全体の売上・研究開発費

| | | | FUJIFILM Value from Innovation | Canon | SIEMENS Healthineers | GE |
|---|---|---|---|---|---|---|
| （米国 / 中国）市場における概況（医療機器全体） | 売上高推計*3 | 米国 | 5,758（$mn）※海外全体の売上額地域別売上高非公表 | 1,170（$mn）*1 | 6,879（$mn）*1 | 7,618（$mn） |
| | | 中国 | | 966（$mn）*2 | 4,862（$mn）*2 | 4,719（$mn）*2 |
| | 営業利益率（@世界） | | 9.8% | 5.8% | 13.4% | 17.0% |
| | 市場シェア | 米国 | 6位（2.1%） | 3位（13.6%） | 2位（19.0%） | 1位（23.2%） |
| | | 中国 | 7位（1.2%） | 4位（7.4%） | 2位（10.3%） | 1位（12.6%） |
| 強さの源泉と想定される要素 | 製品機能・ラインナップ（付加価値の高さ） | | **標準的なCT中心**（3製品） | 幅広い機器（9製品）**AI搭載CT（高付加価値）** | 幅広い機器（6製品）**AI搭載CT、モバイルCT（高付加価値品）** | 幅広い機器（7製品）**AI搭載CT（高付加価値品）** |
| | 製品開発力 | R&D注力領域 | 検査・診断の低侵襲化・高精度化 AIによる画像診断支援 | 検査・診断の低侵襲化・高精度化 AIによる画像診断支援 | 検査・診断の低侵襲化・高精度化 AIによる画像診断支援 | 検査・診断の低侵襲化・高精度化 AIによる画像診断支援 |
| | | R&D投資額*3 | 8.3%（$477.1mn、2021-2023年度の平均） | 9.2%（$396.8mn） | 9.3%（$1,622mn） | 4.8%（$872mn） |
| | コスト競争力（生産拠点） | | **主に先進国**（日本4、米国2、中国1） | **日本以外は途上国**（日本3、アジア2、南米1） | **主に先進国**（北米15、欧州9、アジア8、南米1） | **世界38か所**（北米、中南米、欧州、アジア）※これ以上の詳細非公表 |
| その他市場攻略に関する取組 | | | 中国で現地法人設立 | 中国で現地法人設立 | 中国で現地法人設立 トレーニングセンタ開設 | 中国で現地法人設立 トレーニングセンタ開設 |

出所：HP、有価証券報告書等公開情報およびUS & China Company Market Share（Report Ocean 2021）をもとにデロイト作成

# 売上高上位企業のうち、立地や取扱い製品等に鑑みて下記企業を動向把握対象として選定。それら各社の実態は以下のとおり

## CT装置総括（2/2）

*1：アメリカを含む米州の売上
*2：中国を含むアジアの売上
*3：メディカルデバイス事業全体の売上・研究開発費

| | | | PHILIPS | UNITED IMAGING |
|---|---|---|---|---|
| （米国 / 中国）市場における概況（医療機器全体） | 売上高推計*3 | 米国 | 3,543（$mn）*1 | – |
| | | 中国 | 2,820（$mn）*2 | – |
| | 営業利益率（@世界） | | 6.1% | - |
| | 市場シェア | 米国 | 3位（13.6%） | 10位以下（-） |
| | | 中国 | 4位（7.4%） | 10位以下（-） |
| 強さの源泉と想定される要素 | 製品機能・ラインナップ（付加価値の高さ） | | 幅広い機器（9製品）<br>**AI搭載CT（高付加価値）** | 幅広い機器（5製品）<br>**AI搭載CT（高付加価値）** |
| | 製品開発力 | R&D注力領域 | 検査・診断の低侵襲化・高精度化<br>AIによる画像診断支援 | - |
| | | R&D投資額*3 | 10.9%（$1,077mn）*3 | - |
| | コスト競争力（生産拠点） | | **主に先進国**<br>（EMEA35、北米29、南米11<br>アジアパシフィック20） | |
| その他市場攻略に関する取組 | | | 中国で現地法人設立<br>トレーニングセンタ開設 | - |

出所：HP、有価証券報告書等公開情報およびUS & China Company Market Share（Report Ocean 2021）をもとにデロイト作成

# 米中市場ハイエンドは高解像度化、操作自動化、低被ばく化とAIによる診断支援、中国は医師育成による市場拡大と開発や生産の現地化が重要

## 米国・中国市場の概況（ヘルスケア市場全体及びCT関連）

| | 市場の一般的な状況 | 各企業の対応状況 | 攻略の要諦についての仮説 |
|---|---|---|---|
| 米国 | ■ 高齢化による慢性疾患患者の増加と医療費のひっ迫により、予防のための検査頻度増加、精密医療ニーズが増加 | ■ キヤノン及び海外勢は、AI搭載CT等高付加価値製品を展開する一方、富士フイルムは上記のような特徴ある機器はなく、製品が充実していない<br>■ R&D投資領域としては、各社ともに検査・診断の低侵襲化・高精度化、AIによる画像診断支援に投資 | ■ **低侵襲化**（被ばく線量低減）による被験者負担軽減<br>■ **高画質化等による精度向上** |
| | ■ 医師・技師需給のひっ迫<br>■ スキルのばらつきが問題化 | | ■ **AIによる診断支援**<br>■ **機器操作・オペレーション自動化** |
| | ■ （特にCTについて）コロナ禍により、CT検診車等、院外で撮影可能な機器のニーズが盛り上がりつつある | ■ シーメンスは唯一モバイルCTをラインナップ<br>■ キヤノンはCT検診車と遠隔診断実証 | ■ **コンパクト化・ポータブル化** |
| 中国 | ■ ハイエンド機器へのニーズ傾向は米国と同様だが、農村部等のミドル・ローエンド市場が大きい（75%） | ■ 富士フイルム以外は、生産拠点を一定途上国に有し、生産コストを合理化できていると推測 | ■ （ハイエンド機器は米国と同様）<br>■ 特にコンパクト化・ポータブル化機器の低コスト化 |
| | ■ 高度な医療機器を取り扱うことができる医師が少ない | ■ シーメンス、GE、フィリップスはいずれも現地法人及びトレーニングセンターを開設 | ■ 現地医師に対する自社製品の利用方法のトレーニング |
| | ■ 国策として輸入から国産化への切り替えを強力に推進中 | | ■ 研究開発・生産拠点の現地化<br>■ 地元企業との合弁化 |

出所：各医療機器メーカー公表資料、『テック産業がヘルスケア分野へ続々参入（米国）』（2019 JETRO）、『国産化進む中国の医療機器市場と変革迫られる外資側』（2021 日本総研）、『医療国際展開カントリーレポート　中国編』（2021 経済産業省）、『日系医療機器企業の海外展開―中国医療市場における現状と課題』（2016 趙 乾）を基にデロイト作成

# CTを用いた画像診断は、「診断精度の向上」「治療との連携円滑化」「患者負担の軽減」「医療の場の拡大」に向けて技術進化が進んでいる

## CT技術の進化

| 医療的価値 | 医療技術の進化 | | 事例概要 |
|---|---|---|---|
| 診断精度の向上 | ビッグデータとAIによる診断支援 | ■ 画像診断に基づく医師の判断を、AIを活用することでガイド・支援する<br>■ ビッグデータをAI学習に利用し、精度向上につなげる | 癌診断AI<br>放射線治療支援AI |
| 診断と治療の融合 | 機器・機能の統合 | ■ 複数のモダリティを融合することで、より迅速かつ円滑に治療プロセスに情報を連携することができる | 高感度PET/CT装置 |
| | コンパニオン診断化（治療法選択への活用） | ■ 画像診断による診断結果が直接的な治療法の決定に紐づく（診断結果と治療法が一対一に対応する） | 肝臓の鉄分濃度測定 |
| | 術中診断への活用 | ■ 手術における患部の特定などの用途で画像診断技術が活用できるようになる | スマート手術室 |
| 患者負担の軽減 | 放射線被ばく量の低減 | ■ 検出感度の向上や複数エネルギーの同時検知によって、放射線／放射性物質の被ばく量を低減する | フォトンカウンティングCT |
| 医療の場の拡大 | 機器の小型化／機能の簡易化 | ■ 小型化・ポータブル化によって、ベッドサイドやICUなど、患者の移動が困難な場での利用できるようになる<br>■ CT検診車と遠隔画像診断による院外での診断が可能となる | ポータブルCT装置<br>CT検診車×遠隔画像診断 |

出所：AMED「医療機器開発のあり方に関する検討委員会報告書」（2018年3月）を基にデロイト作成

# CTは、画像の高解像度化・低被ばく化・コンパクト化という進化を遂げてきた。
# また、AIとの融合により、技師の経験に依らない撮像の最適化が可能となりつつある

## CTとX線技術の現況

CT



| 主要な機能／特徴 | 今までの進化の足跡 |
| --- | --- |
| ■ 患者に放射線を多角的に照射し、生体内の高密度組織から生じる電子を測定することで、断面・三次元画像を構築する機器 | ■ 「新たな撮影法の確立（ヘリカルスキャン）」および「検出器の多列化・高感度化」が進み、撮影時間・被ばく量を抑えつつ、高精細な画像撮影が可能となった<br>■ 「機器の小型化」が進み、手術室・検診車など様々な場所での使用が可能となった<br>■ 全自動化、またはワークフローの自動化ソフトウェアが搭載されるようになった |

出所：AMED「医療機器開発のあり方に関する検討委員会報告書」（2018年3月）を基にデロイト作成

# シーメンスはAI技術を活用した高解像度・低被ばく・高速撮像の実現、さらには、技師のトレーニングを軽減するためのナビゲート機能を搭載した、高付加価値CTを販売

## 事例：AI搭載の全自動撮影CT

売上高上位企業

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 事例名 | AI搭載の全自動撮影システム「SOMATOM X.ceed」 | 企業名 | Siemens Healthneers | 販売時期 | 2021年 |
| 分類 | 画像診断装置 | 主な用途 | がん、整形外科、心血管領域等での診断 | | |
| 事例概要と特徴 | 概要<br>✓ 2021年に米国FDAにて承認されたAI搭載のシングルソースCTスキャナー<br>特徴<br>✓ AI技術による全自動で撮像の最適化（技師の経験に依らない高解像度、かつ低被ばくな高速撮像の実現）と一貫性のある結果を提供<br>✓ ナビゲート機能を搭載しており、技師のトレーニング期間を軽減<br>✓ AI技術を用いた高精度なCTスキャンにより、COVID-19とインフルエンザの区別が可能 | 概要図等 |  | | |
| 出所 | Xtelligent Healthcare Media 2021年5月 https://hitinfrastructure.com/news/siemens-healthineers-ct-scanner-simplifies-imaging-procedures<br>Imaging Technology News 2021年11月 https://www.itnonline.com/article/function-and-productivity-drive-computed-tomography-trends | | | | |

# また、同社はCTを小型化することで、ICUの重篤患者の撮像のような、従来型CTでは利用が難しかった場面を解決し、CTの利用機会を拡大

## 事例：小型CT

売上高上位企業

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 事例名 | 小型CT「SOMATOM On.site」 | 企業名 | Siemens Healthneers | 販売時期 | 2020年 |
| 分類 | 画像診断装置 | 主な用途 | ベッドサイドやICUの重篤患者の検査 | | |
| 事例概要と特徴 | 概要<br>✓ 2020年に米国FDAにて承認された電動ホイールとオンボードバッテリー搭載CTスキャナー<br>特徴<br>✓ 通常のCTは運搬に5名程度要するが、1名で運搬可能に**小型化することで、従来利用が難しかったICUやベッドサイド等での利用機会を促進**<br>✓ **患者移送による負荷を軽減**（ICU患者の感染症リスクの軽減等） | 概要図等 |  | | |
| 出所 | Siemens Healthneers HP https://www.siemens-healthineers.com/computed-tomography/mobile-head-ct/somatom-on-site<br>Business Wire 2020年8月 https://www.businesswire.com/news/home/20200805005059/en/FDA-Clears-SOMATOM-On.site-from-Siemens-Healthineers-For-CT-Head-Exams-at-Patient%E2%80%99s-Bedside | | | | |

# （参考）キヤノンは、新型コロナによる肺炎診断に特化したCT搭載車×遠隔画像診断システムを活用する実証事業に参画

売上高
上位企業

Canon

## 事例：CT搭載車によるコロナ対応

**キヤノンメディカル、CT搭載車を用いた新型コロナウイルス肺炎の早期診断の有用性に関する実証研究に参画**

- キヤノンメディカルシステムズ株式会社(本社：栃木県大田原市 代表取締役社長：瀧口登志夫)は、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED) による、令和2年度「ウイルス等感染症対策技術開発事業（実証・改良研究支援）」において採択された、**「遠隔画像診断・非曝露撮影機能を実装するCT検診車を用いた院外療養中の感染者における新型コロナウイルス肺炎の早期診断の有用性に関する実証研究」**（研究開発代表者：公立大学法人　横浜市立大学 大学院医学研究科　放射線診断学　山城恒雄 准教授）に、研究協力機関として参画します。

- 本研究において当社は、ディープラーニングを用いた画像再構成技術（Advanced intelligent Clear-IQ Engine-integrated ¨AiCE-i）を備え、低線量での撮影を可能とした最新の80列CTスキャナーを、株式会社フリールが所有する車体に搭載し、新型コロナウイルス肺炎等の画像診断に特化したCT搭載車（**CT検診車**）を構築することに協力します。さらに、放射線診断専門医による迅速な画像診断を可能にするため、CT搭載車と横浜市立大学附属病院を直接結ぶ**遠隔画像診断システム**を提供します。

- 新型コロナウイルス感染症においては、全世界から肺炎の検出における胸部CTの有用性が報告されています。本実証研究では、**CT搭載車を用いた出張型のCT**を施行することで、様々な局面で新型コロナウイルス感染者における初期の肺炎像を評価することなど、包括的な新型コロナウイルス対策におけるCT搭載車の活用に関してその可能性を探ります。

- 新型コロナウイルス感染症へのさらなる備えが急務となっている中、当社は**画像診断を通して医療従事者を支援する最新のソリューションを提供**し、医療に貢献してまいります。



CT搭載車に採用される Aquilion Lightning / Helios i Edition

出所：キヤノンメディカルシステムズニュースリリース「医療機器開発のあり方に関する検討委員会報告書」（2020年7月）を基にデロイト作成

1）内視鏡
2）CT
3）脳波や神経伝導機器等
4）X線
5）画像診断・ワークフロー効率化ソフト
6）輸液装置
7）メカノセラピー

# 動向把握対象主要企業一覧

| 注目すべき輸出候補機器<br>※群は日本における位置付け | | | グローバル対象企業候補 | 国内対象企業候補 |
|---|---|---|---|---|
| 診断系機器 | 内視鏡装置 | 第一群 | ■ Boston Scientific Corp（アメリカ）<br>■ Carl Zeiss AG(ドイツ)<br>■ Johnson and Johnson（アメリカ） | ■ オリンパス |
| | CT | 第一群 | ■ Siemens AG（ドイツ）<br>■ General Electric Co （アメリカ）<br>■ Koninklijke Philips N.V.（オランダ）<br>■ United imaging Healthcare（中国） | ■ キヤノン<br>■ 富士フイルムホールディングス |
| | 脳波や<br>神経伝導機器等 | 第一群 | ■ Boston Scientific Corp<br>■ Medtronic PLC（アイルランド）<br>■ Koninklijke Philips N.V.<br>■ General Electric Co （アメリカ） | ■ 日本光電工業<br>■ フクダ電子 |
| | X線 | 第二群 | ■ Siemens AG<br>■ General Electric Co | ■ キヤノン<br>■ 富士フイルムホールディングス |
| | 画像診断・ワーク<br>フロー効率化ソフト | 第二群 | ■ Siemens AG<br>■ General Electric Co<br>■ Koninklijke Philips N.V. | ■ キヤノン<br>■ 富士フイルムホールディングス |
| 治療系機器 | 輸液装置 | 第一群 | ■ Becton, Dickinson and Co （アメリカ）<br>■ B Braun Melsungen A.G.（ドイツ）<br>■ Centrotec SE（ドイツ） | ■ テルモ<br>■ ニプロ |
| | メカノセラピー | 第二群 | ■ Boston Scientific Corp<br>■ Medtronic PLC<br>■ Koninklijke Philips N.V<br>■ General Electric Co | ■ NA |

# 売上高上位企業のうち、立地や取扱い製品等に鑑みて下記企業を動向把握対象として選定。それら各社の概況は以下のとおり

## 脳波及び神経伝導機器等総括（1/2）

*1：アメリカを含む米州の売上
*2：中国を含むアジアの売上
*3：メディカルデバイス事業全体の売上・研究開発費

| | | | フクダ電子 | NIHON KOHDEN | Boston Scientific | Medtronic |
|---|---|---|---|---|---|---|
| （米国 / 中国）市場における概況（医療機器全体） | 売上高推計*3 | 米国 | 1,458（$mn）<br>※海外全体の売上額<br>地域別売上高非公表 | 1,364（$mn）*1 | 5,551（$mn） | 15,661（$mn） |
| | | 中国 | | 189（$mn）*2 | 1,784（$mn）*2 | 4,818（$mn）*2 |
| | 営業利益率（@世界） | | 13.4% | 13.6% | 6.9%<br>（2017~19年度：16%以上） | 16.3% |
| | 市場シェア | 米国 | 5位以下（-） | 5位以下（-） | 5位以下（-） | 4位（1.8%） |
| | | 中国 | 5位以下（-） | 5位以下（-） | 5位以下（-） | 4位（0.4%） |
| 強さの源泉と想定される要素 | 製品機能・ラインナップ（付加価値の高さ） | | 脳波測定器（1製品）<br>神経伝導検査装置（1製品） | 脳波測定器（5製品）<br>コンパクト化・ワイヤレス化 | （脳深部刺激器<br>脊髄電気刺激装置）<br>*※メカノセラピー寄りの機器* | 脳波測定器（2製品）<br>術中神経モニタリング<br>（1製品） |
| | 製品開発力 | R&D注力領域 | 脳波・神経伝導機器については特に情報無し | ネットワーク対応化 | （充電式やリモートで治療を設定可能な慢性疼痛管理システム） | （神経伝導機器等ではなく、外科手術ソリューションなどへ力を入れている） |
| | | R&D投資額*3 | 2.2%（$32.8mn）*3 | 3.2%（$63.2mn）*3 | 11.5%（$1,143mn）*3 | 8.3%（$2,493mn）*3 |
| | コスト競争力（生産拠点） | | **国内のみ**<br>（日本2） | **日本が主**<br>（日本3、アジア2、米1） | 世界16か所<br>（北米7、中米3、南米1、欧4、マレーシア1、イスラエル1） | ※詳細非公表 |
| その他市場攻略に関する取組 | | | 中国で現地法人設立 | 中国で現地法人設立 | 中国で現地法人設立<br>（トレーニングセンターはあるものの当該領域についてのトレーニングは不明） | 中国で現地法人設立<br>（トレーニングセンターはあるものの当該領域についてのトレーニングは不明） |

出所：HP、有価証券報告書等公開情報およびUS & China Company Market Share（Report Ocean 2021）をもとにデロイト作成

# 売上高上位企業のうち、立地や取扱い製品等に鑑みて下記企業を動向把握対象として選定。それら各社の概況は以下のとおり

## 脳波及び神経伝導機器等総括（2/2）

*1：アメリカを含む米州の売上
*2：中国を含むアジアの売上
*3：メディカルデバイス事業全体の売上・研究開発費

| | | | PHILIPS | GE |
|---|---|---|---|---|
| （米国 / 中国）市場における概況（医療機器全体） | 売上高推計*3 | 米国 | 3,543（$mn）*1 | 7,618（$mn） |
| | | 中国 | 2,820（$mn）*2 | 4,719（$mn）*2 |
| | 営業利益率（@世界） | | 6.1% | 17.0% |
| | 市場シェア | 米国 | 1位（21.4%） | 2位（14.4%） |
| | | 中国 | 1位（16.4%） | 2位（6.6%） |
| 強さの源泉と想定される要素 | 製品機能・ラインナップ（付加価値の高さ） | | 脳波等測定装置（1製品） | 脳波測定装置（1製品）<br>神経伝導機器<br>（患者モニタリング装置のモジュールとして展開） |
| | 製品開発力 | R&D注力領域 | 脳波・神経伝導機器については特に情報無し | 脳波・神経伝導機器については特に情報無し |
| | | R&D投資額*3 | 10.9%（$1,077mn）*3 | 4.8%（$872mn）*3 |
| | コスト競争力（生産拠点） | | **主に先進国**<br>（EMEA35、北米29、南米11<br>アジアパシフィック20） | **世界38か所**<br>（北米、中南米、欧州、アジア）<br>※これ以上の詳細非公表 |
| その他市場攻略に関する取組 | | | 中国で現地法人設立（トレーニングセンターはあるものの当該領域についてのトレーニングは不明） | 中国で現地法人設立（トレーニングセンターはあるものの当該領域についてのトレーニングは不明） |

出所：HP、有価証券報告書等公開情報およびUS & China Company Market Share（Report Ocean 2021）をもとにデロイト作成

# 測定データ解析に向けた常時モニタリング対応（ワイヤレス、コンパクト化）ニーズがあり、患者データを利用した病態予測が重要

## 米国・中国市場の概況
## （ヘルスケア市場全体及び脳波及び神経伝導機器等関連）

| | 市場の一般的な状況 | 各企業の対応状況 | 攻略の要諦についての仮説 |
|---|---|---|---|
| 米国 | ■ （特に脳波計等について）神経疾患の増加等に伴い診断、睡眠障害や麻酔中患者モニタリング需要が増加 | ■ 日本光電はワイヤレス・コンパクト化された機器を展開 | ■ ワイヤレス、コンパクト化 |
| | ■ （特に脳波計等について）実時間測定データを用いた異常波以外の、解析による長期の波形観察やリスク評価等ニーズ発生 | ■ - | ■ トレンドの分析・表示、医療従事者へのフィードバック、病態変化の予測 |
| | ■ （特に脳波計等について）手術中の電気メスによる熱や組織の牽引などによる神経損傷リスク低減ニーズ | ■ 各企業、脳波等の変化を医療従事者に通知する機能をもつ製品を展開 | ■ IoTによるリアルタイムでの通知 |
| 中国 | ■ ハイエンド機器へのニーズ傾向は米国と同様だが、農村部等のミドル・ローエンド市場が大きい（75%） | ■ Boston Scientificは、途上国を含めてサプライチェーンをグローバルに展開、コストを合理化と推測 | ■ ミドル・ローエンド機器の低コスト化 |
| | ■ 国策として輸入から国産化への切り替えを強力に推進中 | ■ 全調査対象企業が中国に現地法人設立しており、更にグローバル企業はトレーニングセンターも開設 | ■ 研究開発・生産拠点の現地化<br>■ 地元企業との合弁化 |

出所：各医療機器メーカー公表資料、『テック産業がヘルスケア分野へ続々参入（米国）』（2019 JETRO）、『国産化進む中国の医療機器市場と変革迫られる外資側』（2021 日本総研）、『医療国際展開カントリーレポート　中国編』（2021 経済産業省）、『日系医療機器企業の海外展開―中国医療市場における現状と課題』（2016 趙 乾）を基にデロイト作成

# 脳波計は、ビックデータとAI技術とを活用することで、膨大な生体情報を用いて、「診断精度向上」、「予防的介入」が可能となってきている

## 脳波計技術の進化

| | 医療的価値 | 医療技術の進化 | | 事例概要 |
|---|---|---|---|---|
| 据置型機器（主に院内での使用） | 早期発見・早期介入の実現 | ビッグデータ × AI による診断支援 | ■ 院内で収集される膨大な生体情報をリアルタイムで分析、疾患イベントの発生を分析・予測し、早期に介入を行う | 熟練技師と同等の脳波判読能力<br>てんかん発作の予測 |
| 装着型機器（院内外での使用） | 診断精度の向上 | センサーのウェアラブル化（常時測定、低侵襲化） | ■ 院外での継続的なデータ測定が容易なようにセンサーをウェアラブル化し、データに基づいた診断を行う | 24時間モニタリング脳波計 |
| | （病院外での）早期発見・早期介入の実現 | センサーのウェアラブル化＋AIによる診断支援 | ■ 院内・外に捉われず、生体情報をリアルタイムで測定、疾患イベントの発生を分析・予測し、早期に介入を行う | てんかん発作予測アプリ<br>睡眠障害予測アプリ |

出所：AMED「医療機器開発のあり方に関する検討委員会報告書」（2018年3月）を基にデロイト作成

# 脳波計は、機器のコンパクト化が進み、院外にいる時間も含めて測定が可能となったことで、高精度な診断が可能となった

## 脳波計技術の現況

**脳波計**



### 主要な機能／特徴

- 頭皮に複数の電極を接着することで、脳波をリアルタイムで測定・記録する機器

### 今までの進化の足跡

- 「機器のポータブル化（小型・軽量化、ワイヤレス化）とワイヤレス化」が進み、院外でのデータ測定が可能となり、より精度の高い診断（てんかん等）が可能となった

出所：AMED「医療機器開発のあり方に関する検討委員会報告書」（2018年3月）を基にデロイト作成

# Medtronicはリアルタイムで患者の脳波をモニタリングすることで、適切な量の麻酔の投与を可能とする製品を販売

## 事例：脳波データ処理システム

売上高上位企業

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 事例名 | 脳波データ処理システム<br>「BIS™コンプリート2チャンネルモニター」 | 企業名 | Medtronic | 販売時期 | 不明 |
| 分類 | 検査・診断機器（データ解析システム） | 主な用途 | 手術時の患者の状態把握 | | |
| 事例概要と特徴 | 概要<br>✓ 患者の脳波データを処置し、手術時の患者の意識レベルを測定するシステム<br>特徴<br>✓ リアルタイムで患者の意識レベルを測定することで、医師による麻酔投与の量とタイミングの最適化を支援。患者の良好な予後を促進 | 概要図等 |  | | |
| 出所 | Medtronic HP https://www.medtronic.com/covidien/en-us/products/brain-monitoring/bis-complete-2-channel-monitor.html | | | | |

# Neuralink（アメリカ）は、脳波領域に関して、手術支援ロボット技術と融合させ、ブレインマシンインターフェースという新規システムの研究開発を行っている

事例：新興企業の注力領域

新興企業等

## 1. ブレインインターフェース*の研究開発

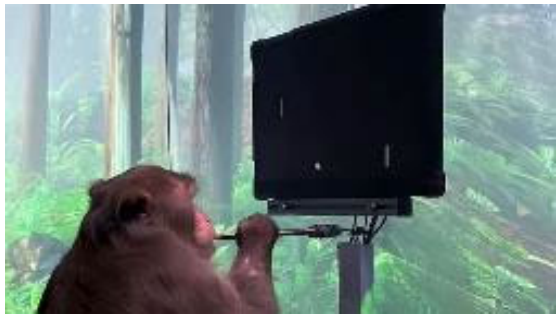
*脳波などの脳活動を利用して機械を操作するシステム

- 主要な技術
  - 脳神経の電気信号を処理・送信するための埋め込み型デバイス（2022年1月現在、FDAに臨床試験申請中）、およびコンパクトかつワイヤレス充電可能な電池の研究開発
  - 脳活動を測定することで、思考するだけでスマートフォンを一部操作できるようにするアプリの研究に注力。将来的に麻痺患者へ脳チップを埋め込み、思考するだけでマウスやキーボード等を操作できることを目指す
  - 脳にチップ「N1 Link」を埋め込んだサルが脳だけでピンポンゲーム等をプレイするという画期的な動画を発表

## 2. 手術支援ロボットシステム

- 主要な技術
  ヒトの脳にチップを正確かつ効率的に埋め込むためのロボットシステムを研究開発

N1 Linkを脳に埋め込んだサル



埋め込み手術のための
ロボットシステム



出所：NeuralinkのHP、およびBBC NEWS 2021年4月19日「Elon Musk's Neuralink 'shows monkey playing Pong with mind'」をもとにデロイト作成

# T-ICU（日本）は、IoT領域に関して、各種医療機器データを遠隔・リアルタイムで閲覧可能なサービスを提供。さらにAIと融合することで患者の病態予測を研究している

事例：新興企業の注力領域

新興企業等

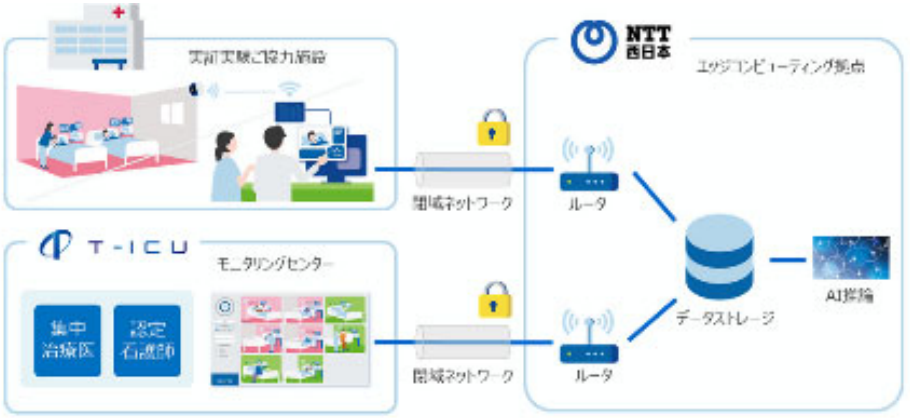
T-ICU

1. 主要なサービス①：遠隔モニタリングシステム「クロスバイ」
   - ベッドサイドに配置した360度高性能カメラにより、患者の表情や顔色・呼吸様式の観察まで可能。さらに<u>各種医療機器と接続することで、多面的な患者情報を院内の離れた場所でリアルタイムの医療データを閲覧可能</u>
   - 研究開発
     - 「クロスバイ」を導入施設における重症患者への看護人員不足に対応するために、NTT西日本と共同で、<u>モニタリングデータから患者の容体悪化をAIにより推論</u>できるか評価（2021年11月～2022年2月予定）
2. 主要なサービス②：遠隔相談システム「リリーヴ」
   - 医師・看護師向けに、重症患者治療に必要な高度な知識を24時間365日サポート
   - インターネット環境と機材を設置するだけで導入可能な簡便な遠隔相談システム

遠隔モニタリングシステム「クロスバイ」




「クロスバイ」とAIを活用した容体悪化の早期発見の研究（NTT西日本との協業）






出所：T-ICUのHPをもとにデロイト作成

1）内視鏡
2）CT
3）脳波や神経伝導機器等
4）X線
5）画像診断・ワークフロー効率化ソフト
6）輸液装置
7）メカノセラピー

# 動向把握対象主要企業一覧

| 注目すべき輸出候補機器<br>※群は日本における位置付け | | | グローバル対象企業候補 | 国内対象企業候補 |
|---|---|---|---|---|
| 診断系機器 | 内視鏡装置 | 第一群 | ■ Boston Scientific Corp（アメリカ）<br>■ Carl Zeiss AG(ドイツ)<br>■ Johnson and Johnson（アメリカ） | ■ オリンパス |
| | CT | 第一群 | ■ Siemens AG（ドイツ）<br>■ General Electric Co （アメリカ）<br>■ Koninklijke Philips N.V.（オランダ）<br>■ United imaging Healthcare（中国） | ■ キヤノン<br>■ 富士フイルムホールディングス |
| | 脳波や<br>神経伝導機器等 | 第一群 | ■ Boston Scientific Corp<br>■ Medtronic PLC（アイルランド）<br>■ Koninklijke Philips N.V.<br>■ General Electric Co （アメリカ） | ■ 日本光電工業<br>■ フクダ電子 |
| | X線 | 第二群 | ■ Siemens AG<br>■ General Electric Co | ■ キヤノン<br>■ 富士フイルムホールディングス |
| | 画像診断・ワーク<br>フロー効率化ソフト | 第二群 | ■ Siemens AG<br>■ General Electric Co<br>■ Koninklijke Philips N.V. | ■ キヤノン<br>■ 富士フイルムホールディングス |
| 治療系機器 | 輸液装置 | 第一群 | ■ Becton, Dickinson and Co （アメリカ）<br>■ B Braun Melsungen A.G.（ドイツ）<br>■ Centrotec SE（ドイツ） | ■ テルモ<br>■ ニプロ |
| | メカノセラピー | 第二群 | ■ Boston Scientific Corp<br>■ Medtronic PLC<br>■ Koninklijke Philips N.V<br>■ General Electric Co | ■ NA |

# 売上高上位企業のうち、立地や取扱い製品等に鑑みて下記企業を動向把握対象として選定。それら各社の概況は以下のとおり

## X線装置総括

*1：アメリカを含む米州の売上
*2：中国を含むアジアの売上
*3：メディカルデバイス事業全体の売上・研究開発費

| | | | FUJIFILM Value from Innovation | Canon | SIEMENS Healthineers | GE |
|---|---|---|---|---|---|---|
| （米国 / 中国）市場における概況（医療機器全体） | 売上高推計*3 | 米国 | 5,758（$mn）※海外全体の売上額 地域別売上高非公表 | 1,170（$mn）*1 | 6,879（$mn）*1 | 7,618（$mn） |
| | | 中国 | | 966（$mn）*2 | 4,862（$mn）*2 | 4,719（$mn）*2 |
| | 営業利益率（@世界） | | 9.8% | 5.8% | 13.4% | 17.0% |
| | 市場シェア | 米国 | 5位（5.5%） | 4位（7.7%） | 2位（19.9%） | 1位（21.0%） |
| | | 中国 | 6位（3.0%） | 5位（4.2%） | 2位（9.7%） | 1位（11.5%） |
| 強さの源泉と想定される要素 | 製品機能・ラインナップ（付加価値の高さ） | | 幅広い機器（22製品）<br>画像解析ツールオプション<br>ポータブル対応、AI解析 | 幅広い機器（30製品）<br>画像解析ツールオプション<br>ポータブル対応、AI解析 | 幅広い機器（19製品）<br>画像解析ツールオプション<br>ポータブル対応、AI解析 | 幅広い機器（14製品）<br>画像解析ツールオプション<br>ポータブル対応、AI解析 |
| | 製品開発力 | R&D注力領域 | （主に据え置き型）検査・診断の低侵襲化・高精度化（据え置き・移動式共通）<br>AIによる画像診断支援 | （主に据え置き型）検査・診断の低侵襲化・高精度化（据え置き・移動式共通）<br>AIによる画像診断支援 | （主に据え置き型）検査・診断の低侵襲化・高精度化（据え置き・移動式共通）<br>AIによる画像診断支援 | （主に据え置き型）検査・診断の低侵襲化・高精度化（据え置き・移動式共通）<br>AIによる画像診断支援 |
| | | R&D投資額*3 | 8.3%（$477.1mn、2021-2023年度の平均） | 9.2%（$396.8mn） | 9.3%（$1,622mn） | 4.8%（$872mn） |
| | コスト競争力（生産拠点） | | **主に先進国**（日本4、米国2、中国1） | **日本以外は途上国**（日本3、アジア2、南米1） | **主に先進国**（北米15、欧州9、アジア8、南米1） | **世界38か所**（北米、中南米、欧州、アジア）※これ以上の詳細非公表 |
| その他市場攻略に関する取組 | | | 中国で現地法人設立 | 中国で現地法人設立 | 中国で現地法人設立（トレーニングセンターはあるものの当該領域についてのトレーニングは不明） | 中国で現地法人設立（トレーニングセンターはあるものの当該領域についてのトレーニングは不明） |

出所：HP、有価証券報告書等公開情報およびUS & China Company Market Share（Report Ocean 2021）をもとにデロイト作成

# 米中市場ともに、X線はAIによる診断・治療支援の他に、据え置き型のハイエンド機では高感度化による被ばく低減、移動式の装置では小型化等汎用性の向上が重要

## 米国・中国市場の概況
## （ヘルスケア市場全体及びX線関連）

| | 市場の一般的な状況 | 各企業の対応状況 | 攻略の要諦についての仮説 |
|---|---|---|---|
| 米国 | ■ 高齢化による慢性疾患患者の増加と医療費のひっ迫により、予防のための検査頻度増加、精密医療ニーズが増加 | ■ 製品ラインナップの観点では各社あまり差別化できておらず、いずれもハイエンドでは患者とディテクター間の距離の最適化（低被ばく化）、ワイヤレス化（利便性向上）、画像解析ツールとしてAIによる診断・治療支援を展開（血管撮影装置、据え置き型の一般X線装置など） | （主に、据え置き型のハイエンド機）<br>■ 高感度化、高解像度化による**低被ばく化**（被験者負担軽減） |
| | ■ 医師・技師需給のひっ迫<br>■ スキルのばらつきが問題化 | | （据え置き型・移動式の装置共通）<br>■ **AIによる診断・治療支援**<br>■ ワイヤレス化（利便性向上） |
| | ■ （特にX線について）コロナ禍により、小型・ポータブルで扱いやすい機器のニーズが盛り上がりつつある | ■ ICUや災害地等など多様な場面で使用できるポータブル機器が展開されている（移動式の一般X線装置など） | （主に、移動式の装置）<br>■ **小型化・ポータブル化**<br>■ 装置セッティングの簡便化<br>■ バッテリーの長寿命化 |
| 中国 | ■ ハイエンド機器へのニーズ傾向は米国と同様だが、農村部等のミドル・ローエンド市場が大きい（75%） | ■ 富士フイルム以外は、生産拠点を一定途上国に有し、生産コストを合理化できていると推測 | ■ （ハイエンド機器は米国と同様）<br>■ 特に小型化・ポータブル化機器の低コスト化 |
| | ■ 高度な医療機器を取り扱うことができる医師が少ない | ■ 全企業が中国に現地法人を所有している<br>■ シーメンス、GEはトレーニングセンターも保有 | ■ 現地医師に対する自社製品の利用方法のトレーニング |
| | ■ 国策として輸入から国産化への切り替えを強力に推進中 | | ■ 研究開発・生産拠点の現地化<br>■ 地元企業との合弁化 |

出所：各医療機器メーカー公表資料、『テック産業がヘルスケア分野へ続々参入（米国）』（2019 JETRO）、『国産化進む中国の医療機器市場と変革迫られる外資側』（2021 日本総研）、『医療国際展開カントリーレポート　中国編』（2021 経済産業省）、『日系医療機器企業の海外展開―中国医療市場における現状と課題』（2016 趙 乾）を基にデロイト作成
※一般的なX線機器について記載。フォトンカウンティングX線も研究されているが低侵襲化とした。なお、上記分析は機器を細かく分類した場合に、一部該当しないケースが存在しうる

# X線を用いた画像診断は、「診断精度の向上」「治療との連携円滑化」「患者負担の軽減」「医療の場の拡大」に向けて技術進化が進んでいる

## X線技術の進化

| 医療的価値 | 医療技術の進化 | | 事例概要 |
|---|---|---|---|
| 診断精度の向上 | ビッグデータとAIによる診断支援 | ■ 画像診断に基づく医師の判断を、AIを活用することでガイド・支援する<br>■ ビッグデータをAI学習に利用し、精度向上につなげる | 癌診断AI<br>放射線治療支援AI |
| 診断と治療の融合 | 手術の精度の向上 | ■ 高感度な検出器による高精細かつ経時的な画像を3D化技術と合わせることで、血管へのステント留置等の手術の精度向上に寄与する | 高感度血管撮影装置<br>外科手術用Cアーム |
| | 手術ナビゲーション | ■ AIによる経時的な撮影画像分析に基づいて、リアルタイムで手術範囲・方法を示す | X線撮像同期型手術ロボット |
| 患者負担の軽減 | 放射線被ばく量の低減 | ■ 高精細フラットディテクタによる検出感度の向上によって、放射線／放射性物質の被ばく量を低減する | 高精細フラットディテクタ搭載デジタルX線 |
| 医療の場の拡大 | 機器の小型化／機能の簡易化 | ■ 小型化・ポータブル化によって医療環境が不十分な環境での診断を可能にする（発展途上国、災害、等）<br>■ 特にコロナ禍において、移動式の装置についてのニーズが拡大 | 移動式の一般X線装置 |

出所：AMED「医療機器開発のあり方に関する検討委員会報告書」（2018年3月）を基にデロイト作成

# X線装置は、画像の高解像度化・低被ばく化・コンパクト化という進化を遂げてきた。また、AIとの融合により、技師の経験に依らない撮像の最適化が可能となりつつある

## X線技術の現況

**X線装置**



### 主要な機能／特徴

- 患者にX線を照射し、X線の透過・吸収の差を白から黒の濃淡で表示する機器
- 多様な組織や場面での使用に適した一般X線装置の他に、特定の組織や場面を対象とした血管撮影装置、マンモグラフィー、外科用Cアームなど、用途に応じた多様な製品が存在する

### 今までの進化の足跡

- 特に、据え置き型の機器に関して、高精細な検出器や画像処理技術の開発が進み、組織ごとの強調画像の生成（一般X線装置）、血管などの微細な構造の視認（血管撮影装置）などが可能となった
- 移動式の機器に関して、小型化・ポータブル化が進み、ICUや災害地等など多様な場面で使用できるようになった
- 被検者登録から画像管理までの情報一元管理システムや撮像条件の最適化を可能とするシステムが搭載されるようになった

出所：AMED「医療機器開発のあり方に関する検討委員会報告書」（2018年3月）を基にデロイト作成

# GEはAI搭載のX線画像解析ソフトウェアを販売。リアルタイムで血管を把握することで、手術の支援を行うことが可能となっている

## 事例：X線画像処理用のAI搭載ソフトウェア

売上高上位企業

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 事例名 | X線画像解析ソフトウェア<br>「Embo ASSIST with Virtual Injection」 | 企業名 | GE Healthcare | 販売時期 | 2020年 |
| 分類 | 検査・診断機器（画像解析ソフトウェア） | 主な用途 | 血管塞栓等の検査、手術の支援 | | |
| 事例概要と特徴 | 概要<br>✓ X線血管撮像の画像処理を行うAI搭載ソフトウェア<br>特徴<br>✓ AIによる画像処理により、リアルタイムで血管画像を仮想的に3D化し、治療すべき血管を視覚化<br>✓ 塞栓等の治療すべき部位への手術アプローチをシミュレーション可能<br>✓ 手術前後の血管画像の比較をすることで、治療の評価が可能 | 概要図等 | ✓ 特定の血管の構造を視覚化（左図）<br>✓ 手術前後画像の仮想3D化による治療の評価（右図）<br>   | | |
| 出所 | GE Healthcare HP https://www.gehealthcare.co.jp/products/interventional-image-guided-systems/embo-assist<br>INNAVI NET 2020年4月記事 https://www.innervision.co.jp/festival/festival2020/products/ge_xray/ | | | | |

# シーメンスはAI以外の進化として、X線装置を持ち運び可能とすることで、これまで難しかった場所での利用を可能としている

## 事例：モバイル型X線

売上高上位企業

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 事例名 | モバイル型X線「MOBILETT XP Hybrid」 | 企業名 | Siemens Healthneers | 販売時期 | 不明 |
| 分類 | 検査・診断機器（画像診断装置） | 主な用途 | ICU・ベッドサイド・回診等でのX線検査 | | |
| 事例概要と特徴 | 概要<br>✓ 超コンパクト化された電動ホイールとオンボードバッテリー搭載X線装置<br>特徴<br>✓ 軽量・コンパクト化されており、**従来利用が難しかったICU・ベッドサイド・回診等の利用機会を促進**<br>✓ 据え置き型装置に匹敵する高画質撮像を提供 | 概要図等 |  | | |
| 出所 | Siemens Healthneers HP https://www.siemens-healthineers.com/jp/radiography/mobile-x-ray/mobilett-xp-family | | | | |

# （参考）富士フイルムは、移動式・携帯型X線撮影装置の需要急増に対応し、短期導入に取組中

事例：移動型・携帯型X線撮影装置によるコロナ対応

売上高
上位企業

FUJIFILM
Value from Innovation

## 速やかな機器提供とトレーニングで医療現場を支援

新型コロナウイルス感染症拡大で需要が高まる移動型・携帯型X線撮影装置

- 世界各地の医療機関では、新型コロナウイルス感染症の診断や感染患者の治療後の経過観察などのために、X線撮影による肺の状態確認が行われています。なかでも**移動型・携帯型の装置**は、患者さんをX線撮影室に移動させずに撮影できるため、**院内感染防止の観点からも需要が増加**しています。一般的な移動型装置と比べて特に小型・軽量な「FUJIFILM DR CALNEO AQRO」（海外向け製品名「FDR nano」）は**ニーズが急増、アジア・欧州を中心に大幅に需要が増え**、関係者が**総力を挙げて短期での導入**に取り組んでいます。またポータブルタイプの「CALNEO Xair」（海外向け製品名「FDR Xair」）は、2020年4月、カナダでは発売していなかったにも関わらず緊急導入要請があり、通常最短でも3カ月はかかる販売許可申請をわずか1カ月で完了し、特別輸入許可を得ました。
- 今も混乱が続く医療現場では、X線撮影に熟練していない撮影技師が撮影を行うこともあります。撮影技師が製品を適切に使いこなし、診断に活用できる画像が得られるよう、慣れていない技師などへのトレーニングを通じ、導入後の現場支援にも力を入れています。



超軽量移動型デジタルX線撮影装置「FUJIFILM DR CALNEO AQRO」（右）、病院内に留まる時間を最小限にするため、速やかに装置の調整を行うエンジニア（左）



携帯型X線撮影装置「CALNEO Xair」：装置重量約3.5kgの小型・軽量化を実現。様々な配慮が求められる感染症の診療現場でも持ち運びやすく、素早い撮影が可能



FUJIFILM France S.A.S.は、「FDR nano」や「FDR Go flex」（日本名「FUJIFILM DR CALNEO flex」）をフランス各地の病院に導入。最前線で新型コロナウイルス感染症への対応に取り組む医療従事者へのトレーニングを実施

出所：富士フィルムHDホームページを基にデロイト作成

1）内視鏡
2）CT
3）脳波や神経伝導機器等
4）X線
5）画像診断・ワークフロー効率化ソフト
6）輸液装置
7）メカノセラピー

# 動向把握対象主要企業一覧

| 注目すべき輸出候補機器<br>※群は日本における位置付け | | | グローバル対象企業候補 | 国内対象企業候補 |
|---|---|---|---|---|
| 診断系機器 | 内視鏡装置 | 第一群 | ■ Boston Scientific Corp（アメリカ）<br>■ Carl Zeiss AG(ドイツ)<br>■ Johnson and Johnson（アメリカ） | ■ オリンパス |
| | CT | 第一群 | ■ Siemens AG（ドイツ）<br>■ General Electric Co （アメリカ）<br>■ Koninklijke Philips N.V.（オランダ）<br>■ United imaging Healthcare（中国） | ■ キヤノン<br>■ 富士フイルムホールディングス |
| | 脳波や<br>神経伝導機器等 | 第一群 | ■ Boston Scientific Corp<br>■ Medtronic PLC（アイルランド）<br>■ Koninklijke Philips N.V.<br>■ General Electric Co （アメリカ） | ■ 日本光電工業<br>■ フクダ電子 |
| | X線 | 第二群 | ■ Siemens AG<br>■ General Electric Co | ■ キヤノン<br>■ 富士フイルムホールディングス |
| | 画像診断・ワーク<br>フロー効率化ソフト | 第二群 | ■ Siemens AG<br>■ General Electric Co<br>■ Koninklijke Philips N.V. | ■ キヤノン<br>■ 富士フイルムホールディングス |
| 治療系機器 | 輸液装置 | 第一群 | ■ Becton, Dickinson and Co （アメリカ）<br>■ B Braun Melsungen A.G.（ドイツ）<br>■ Centrotec SE（ドイツ） | ■ テルモ<br>■ ニプロ |
| | メカノセラピー | 第二群 | ■ Boston Scientific Corp<br>■ Medtronic PLC<br>■ Koninklijke Philips N.V<br>■ General Electric Co | ■ NA |

# 売上高上位企業のうち、立地や取扱い製品等に鑑みて下記企業を動向把握対象として選定。それら各社の概況は以下のとおり

## 画像診断・ワークフロー効率化ソフト※総括（1/2）

*1：アメリカを含む米州の売上
*2：中国を含むアジアの売上
*3：メディカルデバイス事業全体の売上・研究開発費

| | | | FUJIFILM Value from Innovation | Canon | SIEMENS Healthineers | GE |
|---|---|---|---|---|---|---|
| （米国 / 中国）市場における概況（医療機器全体） | 売上高推計*3 | 米国 | 5,758（$mn）※海外全体の売上額 地域別売上高非公表 | 1,170（$mn）*1 | 6,879（$mn）*1 | 7,618（$mn） |
| | | 中国 | | 966（$mn）*2 | 4,862（$mn）*2 | 4,719（$mn）*2 |
| | 営業利益率（@世界） | | 9.8% | 5.8% | 13.4% | 17.0% |
| | 市場シェア | 米国 | 1位（9.3%） | 4位（2.9%） | 3位（4.2%） | 7位以下（-） |
| | | 中国 | 2位（5.4%） | 6位（0.5%） | 3位（3.0%） | 7位以下（-） |
| 強さの源泉と想定される要素 | 製品機能・ラインナップ（付加価値の高さ） | | 細分化した多数の画像診断情報提供プログラム（7製品と多数オプション） | 細分化した多数の画像診断情報提供プログラム（6製品） | 検査支援・画像解析・治療支援（5製品）**AI搭載（高付加価値品）** | サーバー・オンプレミス・ハイブリッド（3製品）**AI搭載（高付加価値品）** |
| | 製品開発力 | R&D注力領域 | AIによる画像診断支援 | 病院システムとの統合、データ管理 AIによる画像診断支援 | 検査・診断の自動化・ワークフロー短縮 AIによる画像診断支援 | 検査・診断の自動化・ワークフロー短縮 AIによる画像診断支援 |
| | | R&D投資額*3 | 8.3%（$477.1mn、2021-2023年度の平均） | 9.2%（$396.8mn） | 9.3%（$1,622mn） | 4.8%（$872mn） |
| | コスト競争力（生産拠点） | | **主に先進国**（日本4、米国2、中国1） | **日本以外は途上国**（日本3、アジア2、南米1） | **主に先進国**（北米15、欧州9、アジア8、南米1） | **世界38か所**（北米、中南米、欧州、アジア）※これ以上の詳細非公表 |
| その他市場攻略に関する取組 | | | 中国で現地法人設立 | 中国で現地法人設立 | 中国で現地法人設立（機器と合わせてトレーニングが可能） | 中国で現地法人設立（機器と合わせてトレーニングが可能） |

出所：HP、有価証券報告書等公開情報をもとにデロイト作成
※「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について(薬食監麻発1114 第5号 平成26年11月14日)」の、「医療機器で得られたデータ（画像を含む）を加工・処理し、診断又は治療に用いるため の指標、画像、グラフ等を作成するプログラム 」に該当するものを記載

# 売上高上位企業のうち、立地や取扱い製品等に鑑みて下記企業を動向把握対象として選定。それら各社の実態は以下のとおり

## 画像診断・ワークフロー効率化ソフト※総括（2/2）

*1：アメリカを含む米州の売上
*2：中国を含むアジアの売上
*3：メディカルデバイス事業全体の売上・研究開発費

| | | | PHILIPS |
|---|---|---|---|
| （米国 / 中国）市場における概況（医療機器全体） | 売上高推計*3 | 米国 | 1,170（$mn）*1 |
| | | 中国 | 966（$mn）*2 |
| | 営業利益率（@世界） | | 5.8% |
| | 市場シェア | 米国 | 2位（8.2%） |
| | | 中国 | 1位（6.9%） |
| 強さの源泉と想定される要素 | 製品機能・ラインナップ（付加価値の高さ） | | 統合された検査支援・画像解析・治療支援（1製品）<br>**AI搭載（高付加価値品）** |
| | 製品開発力 | R&D注力領域 | 検査・診断の自動化・ワークフロー短縮<br>AIによる画像診断支援、患者と介護者の接続 |
| | | R&D投資額*3 | 10.9%<br>（$1,114mn） |
| | コスト競争力（生産拠点） | | **主に先進国**<br>（EMEA35、北米29、南米11<br>アジアパシフィック20） |
| その他市場攻略に関する取組 | | | 中国で現地法人設立 |

出所：HP、有価証券報告書等公開情報をもとにデロイト作成
※「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について(薬食監麻発1114 第5号 平成26年11月14日)」の、「医療機器で得られたデータ（画像を含む）を加工・処理し、診断又は治療に用いるため の指標、画像、グラフ等を作成するプログラム 」に該当するものを記載

# ソフトウェア単体ではなく、CT等で強みを有することを前提として、その高付加価値化のツールとして、画像処理からAIによる診断支援等を展開することが重要

## 米国・中国市場の概況
## （ヘルスケア市場全体及び画像診断・ワークフロー効率化ソフト関連）

| | 市場の一般的な状況 | 各企業の対応状況 | 攻略の要諦についての仮説 |
|---|---|---|---|
| 米国 | ■ 高齢化による慢性疾患患者の増加と医療費のひっ迫により、予防のための検査頻度増加<br><br>■ 医師・技師需給のひっ迫<br>■ スキルのばらつきが問題化 | ■ 海外勢はいずれも取り込まれた画像をもとにAIが診断の支援、治療支援を行う製品を展開、R&D投資領域としても、AIによる画像診断支援分野を強化する方向<br>■ また、各社ともに検査・診断のワークフローの自動化やデータの電子カルテへの連携による業務効率化に向けたオペレーション支援を強化する方向 | ■ 撮影後の画像管理等の**オペレーション自動化**<br>■ **AIによる診断支援**<br><br>■ **画像データの電子カルテとの連携、管理の容易化**<br><br>■ **遠隔でのネットワークアクセス、操作**（画像の呼び出し等） |
| 中国 | ■ ハイエンド機器へのニーズ傾向は米国と同様だが、農村部等のミドル・ローエンド市場が大きい（75%）<br><br>■ そもそも前提となる画像撮影用の医療機器を取り扱うことができる医師が少ない<br><br>■ 国策として輸入から国産化への切り替えを強力に推進中 | ■ 富士フイルム以外は、生産拠点を一定途上国に有し、生産コストを合理化できていると推測<br><br>■ （動向把握対象企業についていずれもCT,X線で強い企業となっている）<br>■ 全企業が中国に現地法人を所有している<br>■ シーメンス、GEはトレーニングセンターも保有 | ■ （ハイエンド機器は米国と同様）<br>■ 前提となるCT等の機器及び電子カルテシステムの普及<br><br>■ 現地医師に対する内視鏡やCT等の利用方法のトレーニング<br><br>■ 研究開発・生産拠点の現地化<br>■ 地元企業との合弁化 |

出所：各医療機器メーカー公表資料、『テック産業がヘルスケア分野へ続々参入（米国）』（2019 JETRO）、『国産化進む中国の医療機器市場と変革迫られる外資側』（2021 日本総研）、『医療国際展開カントリーレポート　中国編』（2021 経済産業省）、『日系医療機器企業の海外展開―中国医療市場における現状と課題』（2016 趙 乾）を基にデロイト作成

# CT/X線等と併せて、「診断精度の向上」「治療との連携円滑化」「患者負担の軽減」「医療の場の拡大」に向けて、画像診断・ワークフロー効率化ソフトも技術進化が進んでいる

## 画像診断・ワークフロー効率化ソフト技術の進化

| 医療的価値 | 医療技術の進化 | | 事例概要 |
|---|---|---|---|
| 診断精度の向上 | ビッグデータとAIによる診断支援 | ■ 画像診断に基づく医師の判断を、AIを活用することでガイド・支援する<br>■ ビッグデータをAI学習に利用し、精度向上につなげる | 癌診断AI<br>放射線治療支援AI |
| 診断と治療の融合 | 手術の精度の向上 | ■ 高感度な検出器による高精細かつ経時的な画像を3D化技術と合わせることで、血管へのステント留置等の手術の精度向上に寄与する | 高感度血管撮影装置<br>外科手術用Cアーム |
| | 手術ナビゲーション | ■ AIによる経時的な撮影画像分析に基づいて、リアルタイムで手術範囲・方法を示す | X線撮像同期型手術ロボット |
| | 術中診断への活用 | ■ 手術における患部の特定などの用途で画像診断技術が活用できるようになる | スマート手術室 |
| 患者負担の軽減 | 放射線被ばく量の低減 | ■ 検出感度の向上や複数エネルギーの同時検知によって、放射線／放射性物質の被ばく量を低減する | 高感度・高速検出CT |
| 医療の場の拡大 | 機器の小型化／機能の簡易化 | ■ 小型化・ポータブル化によって医療環境が不十分な環境での診断を可能にする（発展途上国、災害、等） | ポータブルX線装置 |

出所：AMED「医療機器開発のあり方に関する検討委員会報告書」（2018年3月）を基にデロイト作成

# GEはAIを利用した高精度で医療従事者のワークフロー短縮も可能な画像診断用ビューワを開発

## 事例：学習機能搭載画像診断用ビューワ

売上高上位企業

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 事例名 | 「Centricity™ Universal Viewer」 | 企業名 | GE Healthcare | 販売時期 | - |
| 分類 | 画像診断用ビューワ | 主な用途 | 画像診断 | | |
| 事例概要と特徴 | 概要<br>✓ 従来の2D表示から3D解析まで、臨床現場のあらゆるニーズに応える“Universal（万能な）”をコンセプトに開発された画像診断用ビューワアプリケーション<br>特徴<br>✓ 過去画像との比較など、読影に適したレイアウト（リーディングプロトコル）を学習させることで、使えば使うほど使いやすくなる機能を搭載し、読影時の負担軽減と時間短縮が可能となり、読影の生産性向上をサポートする<br>✓ 3D 画像解析や腫瘍計測といった、高度な診断支援機能を搭載 | 概要図等 |  | | |
| 出所 | GE Healthcare 製品HP https://www.gehealthcare.co.jp/products/healthcare-it/enterprise-imaging/centricity-universal-viewer | | | | |

1）内視鏡
2）CT
3）脳波や神経伝導機器等
4）X線
5）画像診断・ワークフロー効率化ソフト
6）輸液装置
7）メカノセラピー

# 動向把握対象主要企業一覧

| 注目すべき輸出候補機器<br>※群は日本における位置付け | | | グローバル対象企業候補 | 国内対象企業候補 |
|---|---|---|---|---|
| 診断系機器 | 内視鏡装置 | 第一群 | ■ Boston Scientific Corp（アメリカ）<br>■ Carl Zeiss AG(ドイツ)<br>■ Johnson and Johnson（アメリカ） | ■ オリンパス |
| | CT | 第一群 | ■ Siemens AG（ドイツ）<br>■ General Electric Co （アメリカ）<br>■ Koninklijke Philips N.V.（オランダ）<br>■ United imaging Healthcare（中国） | ■ キヤノン<br>■ 富士フイルムホールディングス |
| | 脳波や<br>神経伝導機器等 | 第一群 | ■ Boston Scientific Corp<br>■ Medtronic PLC（アイルランド）<br>■ Koninklijke Philips N.V.<br>■ General Electric Co （アメリカ） | ■ 日本光電工業<br>■ フクダ電子 |
| | X線 | 第二群 | ■ Siemens AG<br>■ General Electric Co | ■ キヤノン<br>■ 富士フイルムホールディングス |
| | 画像診断・ワーク<br>フロー効率化ソフト | 第二群 | ■ Siemens AG<br>■ General Electric Co<br>■ Koninklijke Philips N.V. | ■ キヤノン<br>■ 富士フイルムホールディングス |
| 治療系機器 | 輸液装置 | 第一群 | ■ Becton, Dickinson and Co （アメリカ）<br>■ B Braun Melsungen A.G.（ドイツ）<br>■ Centrotec SE（ドイツ） | ■ テルモ<br>■ ニプロ |
| | メカノセラピー | 第二群 | ■ Boston Scientific Corp<br>■ Medtronic PLC<br>■ Koninklijke Philips N.V<br>■ General Electric Co | ■ NA |

# 売上高上位企業のうち、立地や取扱い製品等に鑑みて下記企業を動向把握対象として選定。それら各社の概況は以下のとおり

## 輸液装置総括（1/2）

*1：アメリカを含む米州の売上
*2：中国を含むアジアの売上
*3：メディカルデバイス事業全体の売上・研究開発費

| | | | NIPRO | TERUMO | BD |
|---|---|---|---|---|---|
| （米国 / 中国）市場における概況（医療機器全体） | 売上高推計*3 | 米国 | 711（$mn）*1 | 1,569（$mn） | 9,716（$mn） |
| | | 中国 | 519（$mn）*2 | 1,102（$mn）*2 | 7,401（$mn）*3 |
| | 営業利益率（@世界） | | 11.3% | 16.0% | 8.7% |
| | 市場シェア | 米国 | 4位以下（-） | 4位以下（-） | 2位（7.7%） |
| | | 中国 | 4位以下（-） | 4位以下（-） | 3位（2.9%） |
| 強さの源泉と想定される要素 | 製品機能・ラインナップ（付加価値の高さ） | | シリンジポンプ（3製品）<br>輸液ポンプ（4製品）<br>**IoTによるデータの送受信** | シリンジポンプ（5製品）<br>輸液ポンプ（6製品）<br>**IoTによるデータの送受信** | シリンジポンプ（1製品）<br>輸液ポンプ（6製品）<br>**IoT活用により機器と一括管理可** |
| | 製品開発力 | R&D注力領域 | 特に情報無し | 特に情報無し | 特に情報無し |
| | | R&D投資額*3 | 2.5%（$87mn）*3 | 8.0%（$488mn） | 6.4%（$1,096mn） |
| | コスト競争力（生産拠点） | | **日本、アジア中心**<br>（日本2、タイ1、中国1、インド1、インドネシア1） | **世界32か所**<br>（日本8、米州11、欧州6、アジア7） | **世界51か所**<br>（米国30、欧州10、中南米5、アジア6） |
| その他市場攻略に関する取組 | | | 中国で現地法人設立 | 中国で現地法人設立 | 中国で現地法人設立<br>（トレーニングセンターはあるものの当該領域についてのトレーニングは不明） |

出所：HP、有価証券報告書等公開情報およびUS & China Company Market Share（Report Ocean 2021）をもとにデロイト作成

# 売上高上位企業のうち、立地や取扱い製品等に鑑みて下記企業を動向把握対象として選定。それら各社の概況は以下のとおり

## 輸液装置総括（2/2）

| | | | B\|BRAUN SHARING EXPERTISE | CENTROTEC |
|---|---|---|---|---|
| （米国 / 中国）市場における概況（医療機器全体） | 売上高推計*3 | 米国 | 2,268（$mn）*1 | 6.9（$mn）*4 |
| | | 中国 | 1,606（$mn）*2 | |
| | 営業利益率（@世界） | | 6.2% | 4.6% |
| | 市場シェア | 米国 | 1位（13.2%） | 4位以下（-） |
| | | 中国 | 1位（7.1%） | 2位（3.3%） |
| 強さの源泉と想定される要素 | 製品機能・ラインナップ（付加価値の高さ） | | シリンジポンプ（1製品）<br>輸液ポンプ（2製品）<br>**IoTによるデータの送受信オプション** | 輸液ポンプ（1製品）<br>**IoT活用により機器と一括管理可** |
| | 製品開発力 | R&D注力領域 | 特に情報無し | 特に情報無し |
| | | R&D投資額*3 | 5.0%*5<br>（$462.3mn） | 29.2%*6<br>（$2.0mn） |
| | コスト競争力（生産拠点） | | **世界28か所**<br>（欧15、北米7、アジア5、南米1） | **欧州のみ**<br>（ドイツ、オランダ） |
| その他市場攻略に関する取組 | | | 中国に子会社を設立<br>現地のジョイントベンチャーを買収 | ― |

*1：アメリカを含む北米の売上
*2：中国を含むアジアの売上
*3：メディカルデバイス事業全体の売上・研究開発費
*4：親会社が公開している該当子会社を含む医療機器セグメントにおける欧州以外の売上
*5：親会社が公開している該当子会社を含む医療機器セグメントの営業利益率
*6：親会社が公開している該当子会社を含む医療機器セグメントのR&D投資額

出所：HP、有価証券報告書等公開情報およびUS & China Company Market Share（Report Ocean 2021）をもとにデロイト作成

# 機能的にはポンプに通信機能を搭載してスマート化、電子カルテとの連携が進むが、大きな差別化要素ではなく、途上国生産による低コスト化が鍵ではないか

## 米国・中国市場の概況
## （ヘルスケア市場全体及び輸液装置）

| | 市場の一般的な状況 | 各企業の対応状況 | 攻略の要諦についての仮説 |
|---|---|---|---|
| 米国 | ■ 医師・技師需給のひっ迫<br>■ コロナ禍による遠隔管理ニーズの拡大 | ■ BDのみがPHR、EHR、その他機器と一括管理可能なスマートポンプをラインナップ。日系2社もデータを送受信可能なスマートポンプを展開 | ■ ITシステムを搭載、Wi-Fi通信機能を利用しての他の機器と一括管理や、電子カルテ連携が可能なスマートポンプ化 |
| | ■ （輸液装置について）特により高度な機器を求めるニーズは観察されていない | ■ R&D投資領域として本領域をターゲットとするような明記は各社特になし<br>■ 各社ともに、生産拠点を途上国に移転しており、標準的な製品の製造について、コストを合理化できていると推測 | ■ 途上国生産による低コスト化 |
| 中国 | ■ （スマートポンプに関しては、米国と同様と推測） | ■ BDのみがPHR、EHR、その他機器と一括管理可能なスマートポンプをラインナップ。日系2社はデータを送受信可能なスマートポンプにとどまる | ■ スマートポンプの連携先となる電子カルテのシステムの普及 |
| | ■ 国策として輸入から国産化への切り替えを強力に推進中 | ■ BDは現地法人を設立、B.Braunは子会社を設立 | ■ 研究開発・生産拠点の現地化<br>■ 地元企業との合弁化 |

出所：各医療機器メーカー公表資料、『テック産業がヘルスケア分野へ続々参入（米国）』（2019 JETRO）、『国産化進む中国の医療機器市場と変革迫られる外資側』（2021 日本総研）、『医療国際展開カントリーレポート　中国編』（2021 経済産業省）、『日系医療機器企業の海外展開―中国医療市場における現状と課題』（2016 趙 乾）を基にデロイト作成

# 輸液装置は、医療上のエラーを改善するために、誤装着の防止や患者データの取り違え防止などの改善が講じられてきた

## 輸液装置の現況

**輸液装置**



### 主要な機能／特徴

- 輸液時に使用するポンプであり、予定時間に予定量の血液を一定流量で輸液する機器

### 今までの進化の足跡

- チューブの誤装着が起こりにくい機構
- IoTにより、患者IDおよび投薬データ等を送受信できるようになり、人的エラーが低減された

# Becton Dickinsonはネットワーク対応の輸液ポンプを利用することで、一括管理や患者毎の緻密な輸液コントローを可能としている

## 事例：スマートポンプモジュール

売上高
上位企業

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 事例名 | 「Alaris」Series | 企業名 | Becton Dickinson | 販売時期 | - |
| 分類 | 輸液モジュールなど | 主な用途 | 画像診断 | | |
| 事例概要と特徴 | 概要<br>✓ PCAポンプやシリンジポンプ、患者モニタリング、バーコードモジュールなどを追加し、輸液の供給をカスタマイズできる。ソフトウェアを利用すれば薬剤や静脈治療のデータをワイヤレスで管理できる<br>特徴<br>✓ 共通のユーザーインターフェイスであるBDAlarisシステムから主要な輸液薬と点滴療法のデータを簡単にダウンロードおよびアップロードできる<br>✓ 患者の治療最適化を検討できる<br>✓ 管理ソフトウェアを利用すれば複数のデバイス、システムのコントロールが可能 | 概要図等 |  <br>  | | |
| 出所 | Becton Dickinson 製品HP https://www.bd.com/en-us/offerings/capabilities/infusion-therapy | | | | |

# （参考）輸液装置に関して、国内企業では軽量化した製品及びミスを軽減させる補助器具の開発等により利便性の向上に取り組んでいる

売上高
上位企業

## 事例：国内企業における輸液ポンプの改良例

**輸液ポンプの軽量化：テルモ「輸液ポンプ28型」**

- 従来の製品と比較して、約30%軽量化
- 持ち運びの際の負担を減らすことで、ポンプ落下のリスクを軽減
- 輸血や点滴等に使用可能、かつ滴下状況を確認でき、警報表示もわかりやすく変更
- ワイヤレス通信機能など、基本的な機能については、海外企業と同様

テルモ「輸液ポンプ28型」




**医療ミスを軽減させる補助器具：ニプロ「滴ピタ」**

- 自然滴下で輸液を行う際の補助器具
- 赤外線センサーにより輸液製剤の滴下を検知し、滴下の間隔から1分間あたりの滴下数を自動計算して表示することが可能
- 従来、輸液製剤の投与による治療は、滴下速度を調整する際に時計を見ながら特定時間あたりの輸液製剤滴下数を目視でカウントし、目標の値に滴下数を調整する必要があるなど、作業が煩わしく換算ミスのリスクがあったが、滴ピタは上記のリスクを軽減させる

ニプロ「滴ピタ」



出所：テルモ、ニプロのHPを基にデロイト作成

# （参考）コロナ禍を受けた動きの例として、テルモは、IoT化した輸液ポンプによる遠隔モニタリングシステムで対応した。また、セキュリティ強化の取り組みも行われている

売上高
上位企業

## 事例：IoT化した輸液ポンプによるコロナ対応

### 輸液ポンプの遠隔モニタリングシステム

- COVID-19の重症患者の治療を行うICUなどの病室では、薬剤投与や痰の吸引が継続的に行われ、その**処置を行う医療従事者にも感染のリスクが伴う**。テルモは、輸液ポンプ、シリンジポンプの供給を行うとともに、その**稼働状況を遠隔モニタリングするシステムにより、病室に入る回数を抑えるオペレーション設計**ができるよう支援している

### 輸液ポンプのセキュリティ対応

- セキュリティソフト企業のマカフィーは、世界の医療現場で使われているB.Braun社の輸液ポンプに**セキュリティ上の脆弱性**があると発表した
- 近年、輸液ポンプはIoT化が進んでいるが、セキュリティーの脆弱性を突くことでユーザー権限を取得でき、第三者が操作することも可能と分析
- **各社セキュリティの強化に向けた取り組み**を実施中

輸液ポンプの遠隔モニタリング



セキュリティの脆弱性が指摘された
B.Braun社の輸液ポンプ



出所：テルモのHP、ASCII 2021年8月25日の記事を基にデロイト作成

1）内視鏡
2）CT
3）脳波や神経伝導機器等
4）X線
5）画像診断・ワークフロー効率化ソフト
6）輸液装置
7）メカノセラピー

# 動向把握対象主要企業一覧

| 注目すべき輸出候補機器<br>※群は日本における位置付け | | | グローバル対象企業候補 | 国内対象企業候補 |
|---|---|---|---|---|
| 診断系機器 | 内視鏡装置 | 第一群 | ■ Boston Scientific Corp（アメリカ）<br>■ Carl Zeiss AG(ドイツ)<br>■ Johnson and Johnson（アメリカ） | ■ オリンパス |
| | CT | 第一群 | ■ Siemens AG（ドイツ）<br>■ General Electric Co （アメリカ）<br>■ Koninklijke Philips N.V.（オランダ）<br>■ United imaging Healthcare（中国） | ■ キヤノン<br>■ 富士フイルムホールディングス |
| | 脳波や<br>神経伝導機器等 | 第一群 | ■ Boston Scientific Corp<br>■ Medtronic PLC（アイルランド）<br>■ Koninklijke Philips N.V.<br>■ General Electric Co （アメリカ） | ■ 日本光電工業<br>■ フクダ電子 |
| | X線 | 第二群 | ■ Siemens AG<br>■ General Electric Co | ■ キヤノン<br>■ 富士フイルムホールディングス |
| | 画像診断・ワーク<br>フロー効率化ソフト | 第二群 | ■ Siemens AG<br>■ General Electric Co<br>■ Koninklijke Philips N.V. | ■ キヤノン<br>■ 富士フイルムホールディングス |
| 治療系機器 | 輸液装置 | 第一群 | ■ Becton, Dickinson and Co （アメリカ）<br>■ B Braun Melsungen A.G.（ドイツ）<br>■ Centrotec SE（ドイツ） | ■ テルモ<br>■ ニプロ |
| | メカノセラピー | 第二群 | ■ Boston Scientific Corp<br>■ Medtronic PLC<br>■ Koninklijke Philips N.V<br>■ General Electric Co | ■ NA |

# 売上高上位企業のうち、立地や取扱い製品等に鑑みて下記企業を動向把握対象として選定。それら各社の概況は以下のとおり

メカノセラピー総括

*1：中国を含むその他の売上
*2：中国を含むアジアの売上
*3：メディカルデバイス事業全体の売上・研究開発費

| | | |  Boston Scientific |  Medtronic |  PHILIPS |  GE |
|---|---|---|---|---|---|---|
| （米国 / 中国）市場における概況（医療機器全体） | 売上高推計*3 | 米国 | 5,551（$mn） | 15,661（$mn） | 3,543（$mn）*1 | 7,618（$mn） |
| | | 中国 | 1,784($mn)*2 | 4,818（$mn）*2 | 2,820（$mn）*2 | 4,719（$mn）*2 |
| | 営業利益率（@世界） | | 6.9%（2017~19年度：16%以上） | 16.3% | 6.1% | 17.0% |
| | 市場シェア | 米国 | 3位以下（-） | 3位以下（-） | 1位（3.2%） | 2位（2.0%） |
| | | 中国 | 4位以下（-） | 4位以下（-） | 2位（6.0%） | 3位（0.8%） |
| 強さの源泉と想定される要素 | 製品機能・ラインナップ（付加価値の高さ） | | 脳深部刺激器（4製品）<br>脊髄電気刺激装置（4製品）<br>コンパクト、充電式、遠隔操作可能 | 脳深部刺激器（4製品）<br>脊髄電気刺激装置（2製品）<br>コンパクト、充電式、遠隔操作可能、テーラーメイド化 | $SpO_2$センサーなどのセンサー多数 | $SpO_2$センサーなどのセンサー多数 |
| | 製品開発力 | R&D注力領域 | 充電式やリモートで治療を設定可能な慢性疼痛管理システム | （神経伝導機器等ではなく、外科手術ソリューションなどへ力を入れている） | 特に情報無し | 特に情報無し |
| | | R&D投資額*3 | 11.5%（$1,143mn） | 8.3%（$2,493mn） | 10.9%（$1,077mn） | 4.8%（$872mn） |
| | コスト競争力（生産拠点） | | 世界16か所<br>（北米7、中米3、南米1、欧4、マレーシア1、イスラエル1） | ※詳細非公表 | **主に先進国**<br>（EMEA35、北米29、南米11<br>アジアパシフィック20） | **世界38か所**<br>（北米、中南米、欧州、アジア）<br>※これ以上の詳細非公表 |
| その他市場攻略に関する取組 | | | 中国で現地法人設立（トレーニングセンターはあるものの当該領域についてのトレーニングは不明） | 中国で現地法人設立（トレーニングセンターはあるものの当該領域についてのトレーニングは不明） | 中国で現地法人設立 | 中国で現地法人設立 |

出所：HP、有価証券報告書等公開情報およびUS & China Company Market Share（Report Ocean 2021）をもとにデロイト作成

# 企業の注力領域は神経刺激系及びセンサー系に分かれ、前者は個人に合わせた刺激機能の具備による高付加価値化、後者は低コストが重要と見込まれる

## 米国・中国市場の概況
## （ヘルスケア市場全体及びメカノセラピー関連）

| | 市場の一般的な状況 | 各企業の対応状況 | 攻略の要諦についての仮説 |
|---|---|---|---|
| 米国 | ■ 神経刺激系（電気刺激を与えることによる治療機器）は、薬による治療が困難な領域（パーキンソン病等）で継続的にニーズあり | ■ Boston ScientificとMedtronicが遠隔操作、充電可能、細かい刺激制御や、個人の神経レベルに応じて自動的刺激を行うことが可能な製品を展開 | ■ 患者の組織内の電位をリアルタイム測定可能であり、患者の電位状態に合わせた自動刺激（テーラーメード化）機能の高度化 |
| | ■ センサー関係等の機器も特に技術的に高度なものが求められる領域ではなく、イノベーション等は追及されていない | ■ センサー系はPhilips・GEが$SpO_2$センサーといったセンサー類を多くラインナップしている | ■ 途上国生産による低コスト化 |
| 中国 | ■ （神経刺激系は米国と同様と推測） | ■ （同上） | ■ （同上） |
| | ■ 国策として輸入から国産化への切り替えを強力に推進中 | ■ Boston ScientificとMedtronicはいずれも中国に現地法人を設立<br>■ Shanghai Fosun Pharmaceuticalは中国現地企業 | ■ 研究開発・生産拠点の現地化<br>■ 地元企業との合弁化<br>■ 現地生産による低コスト化 |

出所：各医療機器メーカー公表資料、『テック産業がヘルスケア分野へ続々参入（米国）』（2019 JETRO）、『国産化進む中国の医療機器市場と変革迫られる外資側』（2021 日本総研）、『医療国際展開カントリーレポート　中国編』（2021 経済産業省）、『日系医療機器企業の海外展開―中国医療市場における現状と課題』（2016 趙 乾）を基にデロイト作成

# 高度な技術を要するメカノセラピーは、ロボットによる手術支援、機器の小型化／長寿命化による侵襲の低減、及び検査技術との融合による治療の最適化が進む

## 高度な技術を要するメカノセラピー技術の進化（脳・脊髄刺激機器等）

| 医療的価値 | 医療技術の進化 | | 事例概要 |
|---|---|---|---|
| 低侵襲な治療 | ロボットによる手術支援 | ■ 手術計画に従い、患者や手術器具の位置情報をリアルタイムで画像表示しながら、ロボットアームが手術器具を運搬・把持し術者を支援する | ROSA Oneロボットシステム |
| | 機器の小型化／長寿命化 | ■ 機器の小型化が進み、埋め込み手術による侵襲性が軽減する。また、電池が長寿命化し、電池交換の手術の頻度が低減する | 充電型神経刺激システム |
| 治療の最適化 | 検査技術と治療技術の融合 | ■ 患者の組織内の電位をリアルタイム測定可能であり、患者の状態に合わせて、自動で刺激出力を調整する（自動化されたテーラーメイド医療） | 脳深部刺激システム Percept PC |

# 神経刺激のような高度な技術を要するメカノセラピーに関して、任意のタイミングで患者の組織を刺激することで、症状を改善できるようになった

## メカノセラピー技術の現況

メカノセラピー



### 主要な機能／特徴

- 臓器・組織・細胞等に刺激を与えることで治療する機器
- 脳・脊髄等の神経刺激という高度な技術を要する機器の他に、美容に用いるレーザーのような高度な技術を要しない機器が存在する

### 今までの進化の足跡

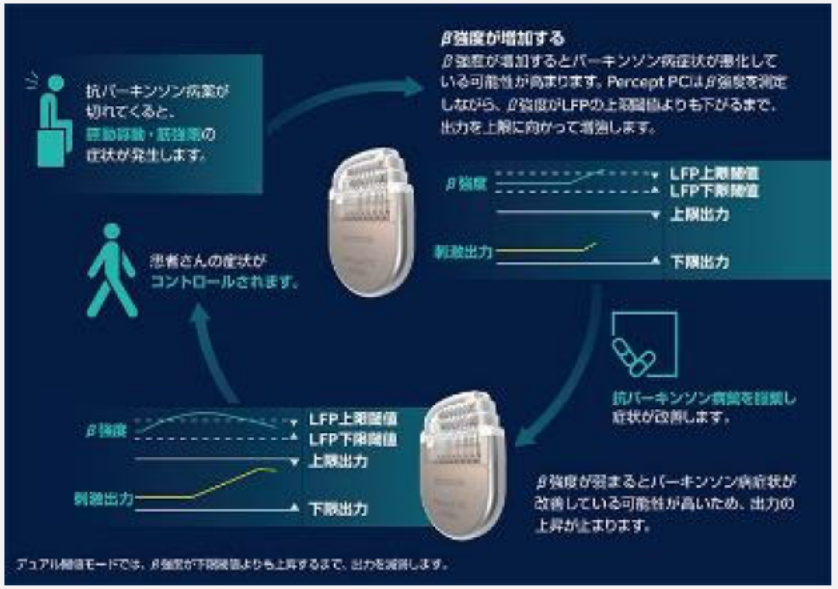
高度な技術を要するメカノセラピー（脳・脊髄刺激機器等）

- 任意のタイミングで、患者の組織を刺激することにより、症状を改善できるようになった
- リモートで刺激可能（ワイヤレス化）

# Medtronicが販売する機器は患者の状況に合わせた治療が可能で コンパクト化されているため、常時利用で個人に最適な治療がより容易となっている

## 事例：脳深部刺激機器

売上高上位企業

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 事例名 | 脳深部刺激機器「PERCEPT PC」 | 企業名 | Medtronic | 販売時期 | 2020年 |
| 分類 | 治療機器（メカノセラピー） | 主な用途 | 振戦、パーキンソン病の運動障害、ジストニア等の治療 | | |
| 事例概要と特徴 | 概要<br>✓ 2020年に米国FDAにて承認された脳深部刺激療法機器<br>特徴<br>✓ 脳の電位をリアルタイム測定可能であり、患者の電位状態に合わせた刺激を実現<br>✓ 患者の脳の電位を継続的に記録可能<br>✓ 従来よりもコンパクト化されており、快適性を向上<br>✓ ソフトウェアのアップグレードによる、将来的な機能拡張可能な設計 | 概要図等 |  | | |
| 出所 | Medtronic HP https://www.medtronic.com/jp-ja/healthcare-professionals/products/neurological/deep-brain-stimulation-systems/percept-pc.html<br>NeuroNews 2020年6月 https://neuronewsinternational.com/fda-approves-medtronics-percept-dbs-system/ | | | | |

# Axonics（アメリカ）は、メカノセラピー領域に関して泌尿器に特化した最先端の研究開発、業務提携、製品の創出を行っている（1/2）

事例：新興企業の注力領域

新興企業等

Axonics

## 1. 神経刺激システム（メカノセラピー）の研究開発

- 過活動膀胱・排便失禁・尿閉などに対する**低侵襲な治療ソリューションを拡大するために、仙骨神経調整システム（充電不要な電池も含む）にフォーカスした研究開発**に投資する
- **新しい非充電式の埋込型仙骨神経調節装置を製造**するために、最先端のプリント回路基板技術を有する医療用マイクロエレクトロニクスの大手メーカーであるMicroSystems Technologiesと戦略的提携
- 泌尿器科のソリューションを強化するために、**低侵襲な泌尿器の治療法を有するContura社を買収**
- 研究開発費
  2018年：$19.4mn
  2019年：$20.2mn
  2020年：$29.2mn

出所：Axonicsのアニュアルレポート等の公開情報、およびBusinesswire 2021年3月2日「Axonics® Announces Strategic Alliance for the Manufacture of New Non-Rechargeable Implantable Sacral Neuromodulation Device」、Businesswire 2021年2月25日「Axonics® Expands into Stress Urinary Incontinence with the Acquisition of Bulkamid®」をもとにデロイト作成

# Axonics（アメリカ）は、メカノセラピー領域に関して泌尿器に特化した最先端の研究開発、業務提携、製品の創出を行っている（2/2）

事例：新興企業の注力領域

新興企業等

## 2. Axonics社の神経刺激システムの製品の特長

- 15年間以上、治療可能な充電池（手術回数の低減）、および低侵襲手術を実現する小型設計
- リモコン式で複数の神経刺激可能、かつ全身MRI*でも影響を受けない　*他社製品はMRIの併用注意
- ワイヤレス、かつ月に1度・1時間以内の充電で可能な設計



| Small Neurostimulator Implant | Remote Control | Charging System |
|---|---|---|
| • Small, rechargeable implant to provide therapy for at least 15 years<br>• Placed through a minimally invasive outpatient procedure | • Recharge-free Remote Control that is small and easy to use<br>• Fits on a key chain so therapy can be discreetly managed<br>• Indicates when it is time to recharge | • Wireless Charging System allows for mobility while charging<br>• Place charger over implant site for easy recharging<br>• A simple charging experience only needing to recharge once a month for an hour or less, at typical therapy settings. |

出所：AxonicsのHP、およびBusinesswire 2021年2月16日「Axonics® Receives FDA Approval for Third-Generation Implantable Neurostimulator」をもとにデロイト作成

# ONWARD（オランダ）は、脊髄損傷のメカノセラピーに関して特化した機器を開発しており、FDAからBreakthrough Device Designationを取得している

事例：新興企業の注力領域

新興企業等

ONWARD

■ 主要事業：
**脊髄損傷用の神経刺激機器と制御プログラムの開発**

- 主な技術：ARC Therapy$^{TM}$技術（脊髄損傷治療）
  - ✓ ARC$^{IM}$システム：
    脊髄損傷患者向けの**埋め込み型の神経刺激機器（メカノセラピー）**であり、脊髄の神経を電気刺激することで患者の**歩行機能と血圧の正常化を補助**する
  - ✓ ARC$^{EX}$システム：
    脊髄損傷患者向けの**非埋め込み型の非侵襲性**の神経刺激機器（メカノセラピー）であり、体外から電気刺激することで患者の**手と腕の動きを補助**する
  - ✓ いずれの機器も臨床試験中であり、販売されている製品はない

ARC$^{IM}$（左：埋め込み型）とARC$^{EX}$（右：非埋め込み型）



■ 最近のトピック

Pharma Intelligence 2021年6月22日記事

**Onward Secures FDA Breakthrough Designation To Improve Movement, Quality Of Life After Spinal Cord Injuries**

Onward recently secured US Food and Drug Administration breakthrough device designation for its ARC-IM platform for blood pressure and trunk control in people living with spinal cord injuries.

- ARC$^{IM}$システムは脊髄損傷患者の血圧安定化に関して、**FDA Breakthrough Device Designation***を取得（2021年6月）。また、2020年5月にも脊髄損傷患者の歩行機能改善に関して**同指定を取得**
- ARC$^{EX}$システムは脊髄損傷患者の手と腕の動きの改善に関して**同指定を取得**（2017年10月）

*生命に関わる疾患などに対し、効果的な診断・治療を行う医療機器の内、従来にない画期的な技術を用いているなどと認められた場合に受けられる指定であり、アメリカ内での医療機器承認取得に向けて、当局と通常より迅速で密なやりとりが可能となり、また優先的に審査を受けることができるようになる

出所：ONWARDのHP、及びPharma Intelligence 2021年6月22日の記事を基ににデロイト作成

# Nyxoah（ベルギー）は、睡眠時無呼吸症候群のメカノセラピーに関して特化した機器を開発しており、FDAからBreakthrough Device Designationを取得

事例：新興企業の注力領域

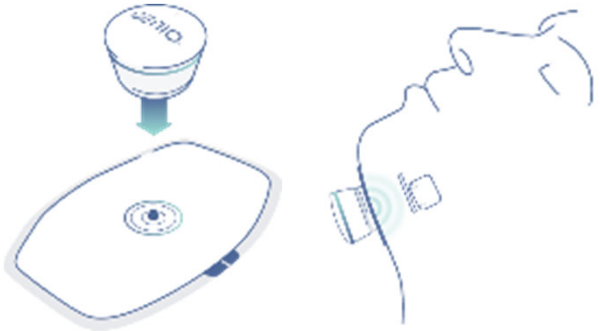
新興企業等

Nyxoah

■ 主要事業：
睡眠時無呼吸症候群用の神経刺激機器の開発

- 主な製品：Genio®（神経刺激機器）
  - ✓ 中程度～重度の閉塞性睡眠時無呼吸症候群（OSA）患者向けの**低侵襲性の埋め込み型の神経刺激機器（メカノセラピー）**であり、舌下神経を刺激することにより、睡眠中の気道を開かせる
  - ✓ バッテリーフリー・リードレスであり、MRIに影響を受けない（高い利便性）
  - ✓ 2019年3月にEUの**CEマーク（安全基準適合マーク）を取得**しており、**2022年1月現在、EUのみで販売**。アメリカは臨床試験中

Genio®の構成と使用イメージ図



■ 最近のトピック

GlobeNewswire 2021年9月14日記事

Nyxoah

Nyxoah Announces U.S. FDA Breakthrough Device Designation Granted for the Genio® System for Obstructive Sleep Apnea and Complete Concentric Collapse

- Genio®は閉塞性睡眠時無呼吸症候群に関して、**FDA Breakthrough Device Designation**を取得



出所：NyxoahのHP、及びGlobeNewswire 2021年9月14日の記事を基ににデロイト作成

# electroCore（アメリカ）は、迷走神経のメカノセラピーに関して特化した機器を開発しており、迷走神経を標的とした頭痛の治療機器でFDA初の承認を取得している

事例：新興企業の注力領域

新興企業等

electroCore

■ 主要事業：神経疾患用の神経刺激機器の開発

- 主な製品：gammaCore™（神経刺激機器）
  - ✓ **非侵襲性の迷走神経刺激機器（メカノセラピー）であり、迷走神経を標的とした頭痛の治療機器でFDA初の承認取得**

    gammaCore™と使用イメージ図



  - ✓ 承認済みの適応症
    片頭痛・群発頭痛の予防と治療
    臨床試験中の適応症
    急性脳卒中、パーキンソン病、外傷後の頭痛、
    心的外傷後ストレス障害（PTSD）
- 保有技術に関して、世界中で**200以上の特許取得と特許出願**を実施

■ 最近のトピック

2022年1月12日electroCoreのプレスリリース

gammaCore™ Non-Invasive Vagus Nerve Stimulation(nVNS) Receives Breakthrough Device Designation for Treatment of Posttraumatic Stress Disorder (PTSD)

- gammaCore™が心的外傷後ストレス障害（PTSD）の治療に関して、**FDA Breakthrough Device Designationを取得**

出所：electroCoreのHPを基ににデロイト作成

# 3－1. 医療機器産業のプレーヤー動向調査
# （iii）我が国企業の状況

3

競争優位獲得のために必要な技術要素の開発に当たり、
我が国企業はどのような状況に置かれていて、何が不足しているのか（仕様書(2)）

# 医療領域のスタートアップは数や資金調達額等の点で、海外に劣後。日本企業による買収対象も海外企業。このままでは開発と紐づいて生産も流出・空洞化の懸念

Executive Summary

3

**競争優位獲得のために必要な技術要素の開発に当たり、**
**我が国企業はどのような状況に置かれていて、何が不足しているのか（仕様書(2)）**

- **前提として、我が国企業の各機器の市場に関する対応状況を見ると、3つの類型に分かれている**
- **その一つの類型である内視鏡、CT、X線、脳波計等に関しては、我が国主要企業もグローバルの主要企業と同様に、求められる技術要素の開発に取り組んでおり、一部企業はシェア上位を達成する例も出ている**
  - ✓ 例えばキヤノンは、国内以外に北米に3、欧州に2（他アジアに2）の研究開発拠点を持ち、グローバルの主要企業と同様にAI搭載のCTをラインナップ。米国のCT市場でシェア3位と推計されている　等
- **他方、こうした技術要素に関して、日本には、グローバル市場に展開可能な技術開発を行うスタートアップ（＝主要企業にとっての魅力的なパートナー）が不足しており、主要企業は技術を海外企業から調達するしかない状況におかれているのではないか**
  - ➢ 主要企業の買収先は、我が国企業による買収事例も含めて、ほぼ海外企業となっている
  - ➢ 買収以外の観点として、時価総額で見ても、ヘルス領域のユニコーンは、我が国では確認されなかった
  - ➢ こうした状況において、例えばオリンパスが開発・生産拠点をアメリカに移転する等の動きがみられ、このままでは、主要企業の**開発・生産拠点の海外移転が進み、我が国医療機器産業が空洞化する懸念があるのではないか**
- **この原因に関して、そもそもスタートアップの母集団が少ない、優れた技術を開発できていない、技術の展開先市場が小さい（我が国内エコシステムに海外主要企業も少なく、技術が買われてグローバル市場に展開される戦略も描きにくい）、という複数の要因が重なっている結果ではないか**

1）我が国における主要企業の取組状況
2）我が国における新興企業の状況と懸念
3）懸念される状況の原因に関する推察

# ハイエンドに関しては、米中ともに機器の高付加価値化が求められ、ローエンドに関しては低コスト化が必要。更に医師の技能面での対応や中国での国産化政策が重要

## 各機器に関して米中市場で求められる要素

| | 内視鏡 | CT | X線装置 | 脳波計等 | 輸液装置 | メカノセラピー（神経刺激系） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| |  |  |  |  |  |  |
| High End | ■ 売上・シェア上位企業はAI技術を活用したソフト面等and/orハード面での小型化・ポータブル化に関する高付加価値化を推進<br>➢ ソフト面では、AIによる画像の高解像度処理・低侵襲化（キヤノン等）・VR化・手術用ナビゲーション機能、AIを活用した診断支援、疾患イベントや予後予測等の技術開発・高付加価値化<br>➢ ハード面で、特にコロナ禍も受けて、小型化・ポータブル化も進んでいる | | | | ■ IoTによるデータの送受信機能が既に付与されているが、それ以上の高付加価値化ニーズが観察されていない | ■ 小型化・刺激の精密化等の技術を活用した高付加価値化 |
| | ■ 売上・シェア上位企業は、ハイエンド機器の操作・施術に関する医師のトレーニングのため、センターを開設 | | | ■ NA | | |
| Low End | ■ 生産拠点最適化による機器の低コスト化<br>➢ 米中市場における成功企業では、生産拠点の途上国等への移転により、低コスト化が実現されている | | | | | |
| R&D 以外 | ■ （中国特有）国産化政策に対応する研究開発・生産拠点の現地化・地元企業との合弁化 | | | | | |

なお、画像診断・ワークフロー効率化ソフトについては、内視鏡、CT及びX線により撮影された画像を用いた診断支援プログラムとして、これらの3機器と一体として議論を進める

# 内視鏡～脳波計等、輸液装置はグローバル企業と同様の取組を概ね実施しており、特に第一類型はAI等の技術を活用した高付加価値化が試みられている

## 各機器に関して米中市場で求められる要素

| | 内視鏡 | CT | X線装置 | 脳波計等 | 輸液装置 | メカノセラピー（神経刺激系） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| |  |  |  |  |  |  |
| High End | ■ 売上・シェア上位企業はAI技術を活用したソフト面等and/orハード面での小型化・ポータブル化に関する高付加価値化を推進 | | | | ■ IoTによるデータの送受信機能が既に付与されているが、それ以上の高付加価値化ニーズが観察されていない | ■ 小型化・刺激の精密化等の技術を活用した高付加価値化 |
| | ■ 売上・シェア上位企業は、ハイエンド機器の操作・施術に関する医師のトレーニング | | | | | |
| Low End | ■ 生産拠点最適化に<br>➢ 米中市場におけ | | | | | |
| R&D以外 | ■（中国特有）国産化政策に対応する研究開発・ | | | | | |

第一類型：
我が国主要企業において、グローバルの主要企業と同様の技術開発や取組が行われており、一部企業においては実際に高いシェアを獲得できている機器

第二類型：
各社スマートポンプを展開済で、コロナ禍によりニーズは高まったが、それ以上の高付加価値化に向けた技術開発追及は確認できなかった。我が国主要企業は、生産拠点の途上国等への移転による低コスト化に取り組んでいる

第三類型：
技術開発による高付加価値化が追及されている神経刺激系の機器に関して、国内で主力の一つとして取り組む主要企業が確認できず

なお、画像診断・ワークフロー効率化ソフトについては、内視鏡、CT及びX線により撮影された画像を用いた診断支援プログラムとして、これらの3機器と一体として議論を進める

# （参考）各機器における我が国主要企業の取組状況一覧

## 日本 / グローバル企業の対応状況例

| | 内視鏡 | CT | X線装置 | 脳波計等 | 輸液装置 | メカノセラピー（神経刺激系） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| |  |  |  |  |  |  |
| | OLYMPUS | Canon | Canon | NIHON KOHDEN | TERUMO | フクダ電子 |
| High End | ■ オリンパスは、Boston Scientific等と同様にAI等に係るR&Dに注力<br>■ 米国に研究開発拠点裕 | ■ キヤノンは、GE等と同様にAI搭載CTを展開、同領域のR&Dに注力<br>■ 米国等に研究開発拠点有 | ■ キヤノンは、GE等と同様に診断・治療支援ソフトのR&Dに注力<br>■ 小型したポータブル装置にも注力 | ■ 日本光電は小型・ワイヤレス化製品を展開、R&Dでネットワーク対応<br>■ AIは未活用 | ■ NA（国内外いずれの企業もIoTによるデータ送受信機能を持つ機器を既にラインナップ） | ■ フクダ電子が和温療法に係る製品を販売しているが、神経刺激等の高付加価値品は展開しておらず |
| | ■ 同社はトレーニングセンター開設 | ■ キヤノンはトレセン開設確認できず/海外勢は開設を確認 | | ■ NA | | |
| Low End | ■ 同社は中国に生産拠点を保有 | ■ 同社は日本に3、途上国に3の生産拠点を保有 | ■ 同社は日本に3、途上国に3の生産拠点を保有 | ■ 同社は日本のほか、アジアに3の生産拠点を保有 | ■ ニプロ、テルモともにアジアを中心に途上国に生産拠点を保有 | ■ 生産拠点は日本国内のみ |
| R&D以外 | ■ （中国特有）中国に現地法人設立 | | | | | |

# 内視鏡、CT、X線、脳波計等に関しては、我が国企業もグローバルの大手と同様に小型化等のハード面、AIやIoT活用等のソフト面での技術開発に取り組んでいる

## 日本 / グローバル企業の対応状況例

| | 内視鏡 | CT | X線装置 | 脳波計等 | 輸液装置 | メカノセラピー（神経刺激系） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| |  |  |  |  |  |  |
| | OLYMPUS | Canon | Canon | NIHON KOHDEN | TERUMO | フクダ電子 |
| High End | ■ オリンパスは、Boston Scientific等と同様にAI等に係るR&Dに注力<br>■ 米国に研究開発拠点裕 | ■ キヤノンは、GE等と同様にAI搭載CTを展開、同領域のR&Dに注力<br>■ 米国等に研究開発拠点有 | ■ キヤノンは、GE等と同様に診断・治療支援ソフトのR&Dに注力<br>■ 小型したポータブル装置にも注力 | ■ 日本光電は小型・ワイヤレス化製品を展開、R&Dでネットワーク対応<br>■ AIは未活用 | ■ NA（国内外いずれの企業もIoTによるデータ送受信機能を持つ機器を既にラインナップ） | ■ フクダ電子が和温療法に係る製品を販売しているが、神経刺激等の高付加価値品は展開しておらず |
| | ■ 同社はトレーニングセンター開設 | ■ キヤノンはトレセン開設 … 海外 | | ■ NA | | |
| Low End | ■ 同社は中国に生産拠点を保有 | | | | | |
| R&D以外 | ■ （中国特有）中国に現地法人設立 | | | | | |

■ 内視鏡、CT、X線、脳波計等に関するハイエンド領域については、我が国企業においても、AI技術などを活用して「革新的な医療機器」を生み出すことが追及されている

# 輸液装置に関しては、技術開発による高付加価値化というよりも、生産拠点の最適化による低コスト化が鍵となっている模様

## 日本 / グローバル企業の対応状況例

| | 内視鏡 | CT | X線装置 | 脳波計等 | 輸液装置 | メカノセラピー（神経刺激系） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| |  |  |  |  |  |  |
| | OLYMPUS | Canon | Canon | NIHON KOHDEN | TERUMO | フクダ電子 |
| High End | ■ オリンパスは、Boston Scientific等と同様にAI等に係るR&Dに注力<br>■ 米国に研究開発拠点裕 | ■ キヤノンは、GE等と同様にAI搭載CTを展開、同領域のR&Dに注力<br>■ 米国等に研究開 | ■ キヤノンは、GE等と同様に診断・治療支援ソフトのR&Dに注力<br>■ 小型したポータブル装置にも注力 | ■ 日本光電は小型・ワイヤレス化製品を展開、R&Dでネットワーク対応<br>■ AIは未活用 | ■ **NA（国内外いずれの企業もIoTによるデータ送受信機能を持つ機器を既にラインナップ）** | ■ フクダ電子が和温療法に係る製品を販売しているが、神経刺激等の高付加価値品は展開しておらず |
| | ■ 同社はトレーグセンター開 | | | | | |
| Low End | ■ 同社は中国に生産拠点を保有 | ■ 同社は日本に3、途上国に3の生産拠点を保有 | ■ 同社は日本に3、途上国に3の生産拠点を保有 | ■ 同社は日本のほか、アジアに3の生産拠点を保有 | ■ ニプロ、テルモともにアジアを中心に途上国に生産拠点を保有 | ■ 生産拠点は日本国内のみ |
| R&D以外 | ■ （中国特有）中国に現地法人設立 | | | | | |

■ 今回の調査ではハイエンドでの技術開発競争は確認されず、低コスト化が重要となる領域であり、「革新的な医療機器」の観点では劣後

# メカノセラピーに関しては、そもそも国内に高付加価値な神経刺激機器を展開する主要プレーヤーが確認できなかったため、その原因の深掘り及び対策検討が必要

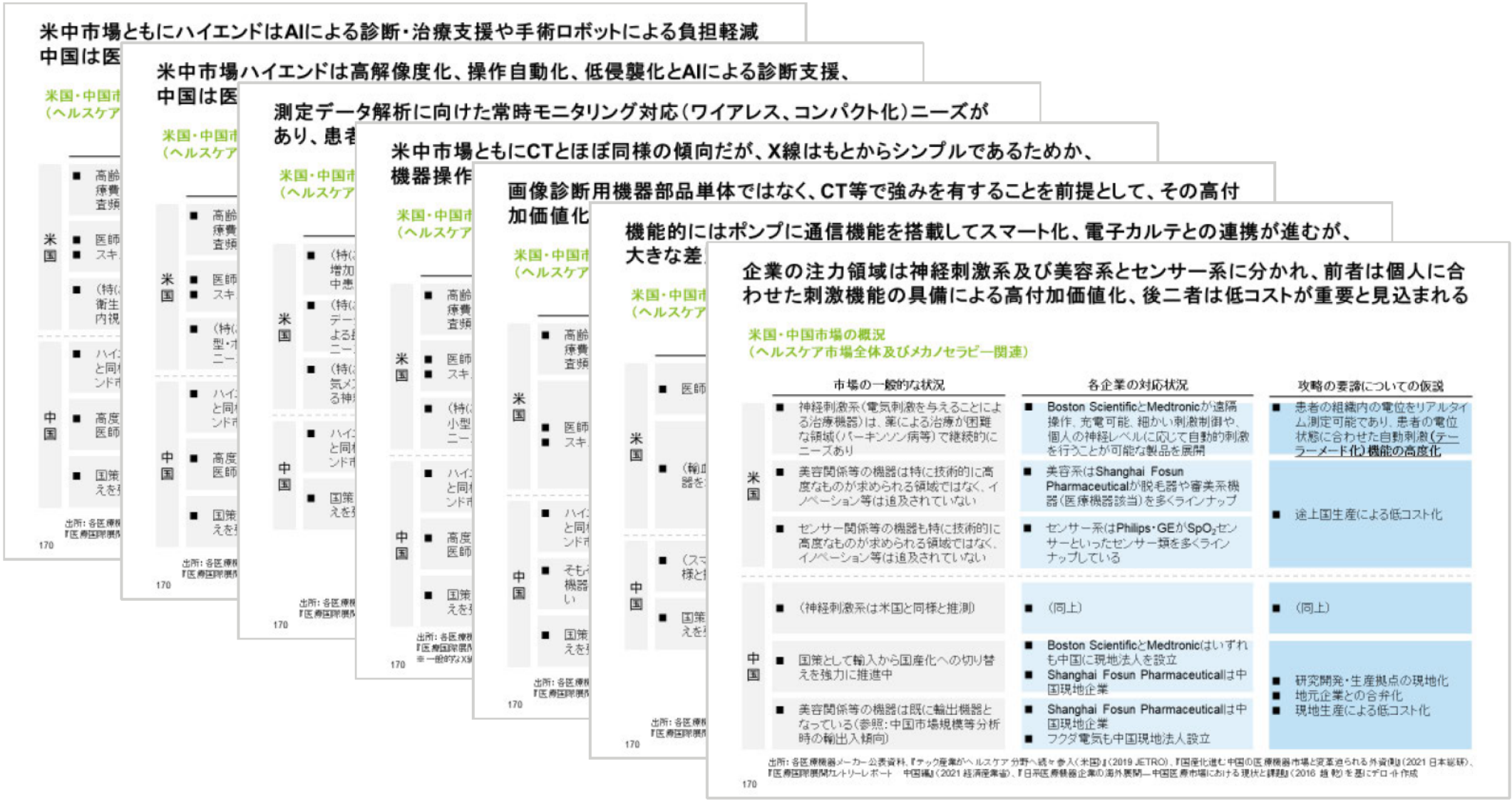
## 日本 / グローバル企業の対応状況例

| | 内視鏡 | CT | X線装置 | 脳波計等 | 輸液装置 | メカノセラピー（神経刺激系） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| |  |  |  |  |  |  |
| | OLYMPUS | Canon | Canon | NIHON KOHDEN | TERUMO | フクダ電子 |
| High End | ■ オリンパスは、Boston Scientific等と同様にAI等に係るR&Dに<br>■ 米国に拠点裕 | ■ キヤノンは、GE等と同様にAI搭載CTを展開、同領域のR&Dに注 | ■ キヤノンは、GE等と同様に診断・治療支援ソフトのR&Dに注力 | ■ 日本光電は小型・ワイヤレス化製品を展開、R&Dでネットワーク対応 | ■ NA（国内外いずれの企業もIoTによるデータ送受信機能を持つ機器 | ■ フクダ電子が和温療法に係る製品を販売しているが、神経刺激等の高付加価値品は展開しておらず |
| | ■ 同社はグセン | | | | | |
| Low End | ■ 同社は中国に生産拠点を保有 | ■ 同社は日本に3、途上国に3の生産拠点を保有 | ■ 同社は日本に3、途上国に3の生産拠点を保有 | ■ 同社は日本のほか、アジアに3の生産拠点を保有 | ■ ニプロ、テルモともにアジアを中心に途上国に生産拠点を保有 | ■ 生産拠点は日本国内のみ |
| R&D以外 | ■ （中国特有）中国に現地法人設立 | | | | | |

■ メカノセラピーに関しては、今回の調査では、日本において、MedtronicやPHILIPSのように高付加価値な神経刺激機器を開発・展開する大手企業が限定的であったため、原因の深掘り及び対策を検討することが必要ではないか

# （参考）3－1.（iii）において、米中市場における各機器市場の概観と、日本・グローバルの主要企業の対応状況を概観

## 各機器に関して米中市場で求められる要素



1）我が国における主要企業の取組状況
2）我が国における新興企業の状況と懸念
3）懸念される状況の原因に関する推察

# （再掲）本項では、革新的な医療機器の開発環境について、主要企業にとっての各機器に関する技術調達先・M&A対象としての新興企業等の状況を分析

## 各機器に関して米中市場で求められる要素

| | 内視鏡 | CT | X線装置 | 脳波計等 | 輸液装置 | メカノセラピー（神経刺激系） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| |  |  |  |  |  |  |
| High End | ■ 売上・シェア上位企業はAI技術を活用したソフト面等and/orハード面での小型化・ポータブル化に関する高付加価値化を推進<br>➢ ソフト面では、AIによる画像の高解像度処理・低侵襲化（キヤノン等）・VR化・手術用ナビゲーション機能、AIを活用した診断支援、疾患イベントや予後予測等の技術開発・高付加価値化<br>➢ ハード面で、特にコロナ禍も受けて、小型化・ポータブル化も進んでいる | | | | ■ IoTによるデータの送受信機能が既に付与されているが、それ以上の高付加価値化ニーズが観察されていない | ■ 小型化・刺激の精密化等の技術を活用した高付加価値化 |
| Low End | ■ 売上・シェア上位企業は、ハイエンド機器の操作・施術に関する医師のトレーニング | | | | ■ NA | |
| R&D以外 | ■ 生<br>➢ | | | | | |
| | ■（中国特有）国産化政策に対応する研究開発・生産拠点の現地化・地元企業との合弁化 | | | | | |

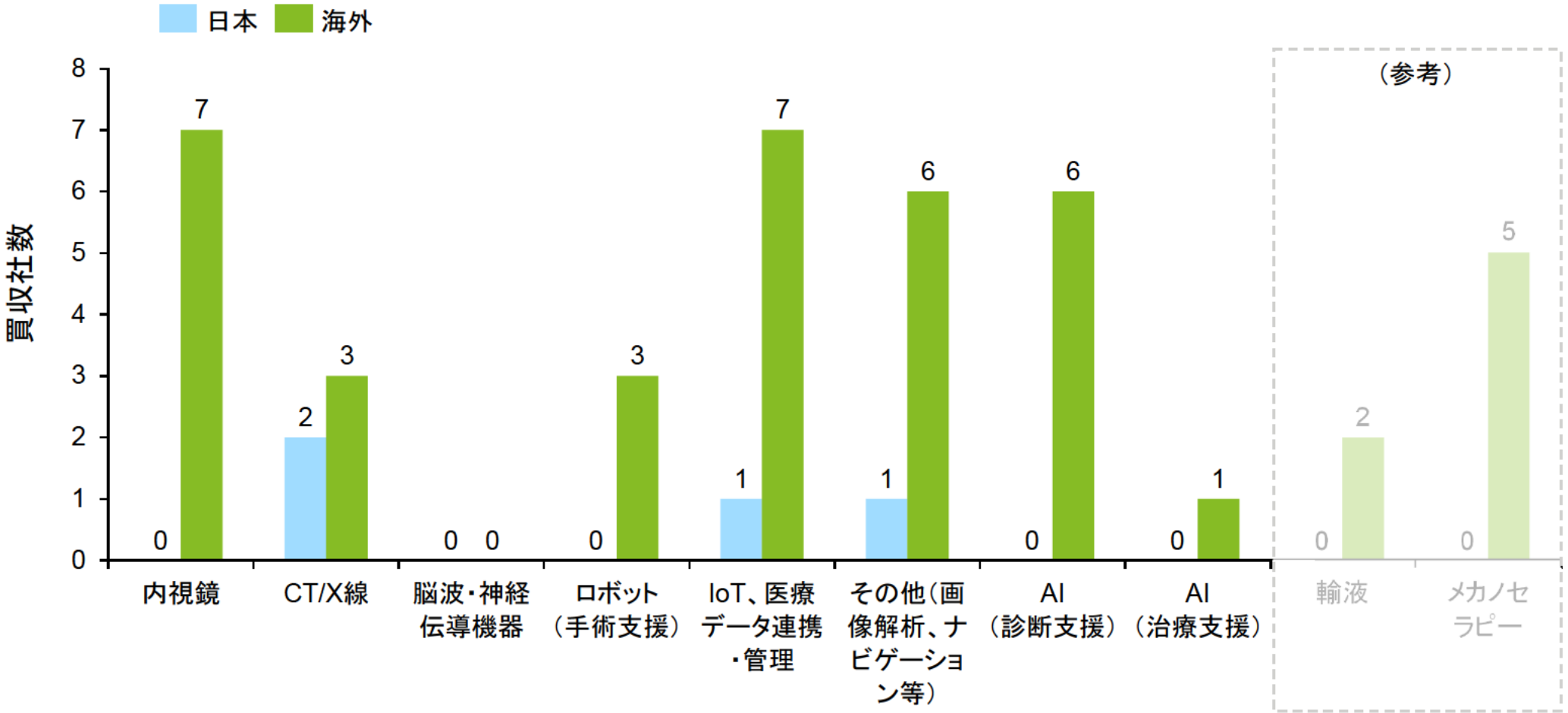
■ これら各機器の高付加価値化・技術開発に当たって、我が国の主要企業がおかれている状況を、**技術開発のパートナー / M&Aによる技術の調達先**としての新興企業の状況から分析する

なお、画像診断・ワークフロー効率化ソフトについては、内視鏡、CT及びX線により撮影された画像を用いた診断支援プログラムとして、これらの3機器と一体として議論を進める

# 主要企業による買収先を国別に見ると、4機器と周辺技術では、基本的には海外企業が買収の対象となっており、我が国企業が買われた事例がほぼない

## 主要企業による買収対象企業の国内外の分布（4機器関連）

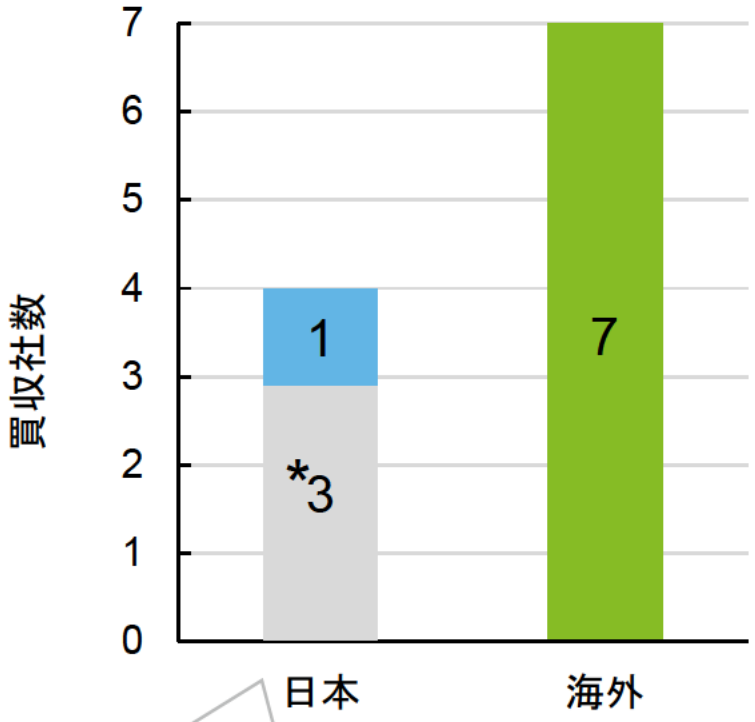
過去10年間に動向把握対象企業により買収された企業数



# 買収する側を我が国企業に絞ってみても、買収対象は基本的に海外企業であり、わが国では新興企業等が成功していないことが懸念される状況

## 日本の主要企業による買収対象企業の国内外の分布（注目の7領域関連）

過去10年間に動向把握対象の
日本企業により買収された企業数




*買収された国内企業4社中3社に関して、大手企業の子会社または事業部門であった

出所：SPEEDAの情報を基に、デロイト作成

日本企業により買収された企業の内訳

| 買収した企業 | 買収された企業 | 買収された企業の機器・技術カテゴリー |
|---|---|---|
| オリンパス | Arc Medical Design（非上場） | 内視鏡 |
| キヤノン | **東芝メディカルシステムズ*（非上場）** | CT・X線 |
| キヤノン | Redlen Technologies（非上場） | |
| 富士フイルムヘルスケア | **日立の画像診断事業*** | |
| キヤノンメディカル | **東芝情報システムのヘルスケアIT事業*** | IoT・医療データ連携管理 |
| 日立製作所（現：富士フイルムヘルスケア） | VidiStar（非上場） | |
| キヤノンメディカル | AZE（日本の非上場企業） | その他（画像解析、ナビゲーション等） |
| 東芝メディカルシステムズ（現：キヤノンメディカル） | Vital Images（非上場） | |
| 東芝メディカルシステムズ（現：キヤノンメディカル） | Olea Medical（非上場） | AI（診断支援） |
| 日本光電 | AMP3D（非上場） | |
| テルモ | CaridianBCT Holding（非上場） | 輸液装置 |

# 国内外のスタートアップの数、資金調達額等に関して、弊社の新興企業とベンチャーキャピタル投資のモニタリングツールを用いて分析

## スタートアップ企業の抽出ツール（TechHarbor for Healthcare）と調査方法

| | |
|---|---|
| 調査ツール | TechHarbor for Healthcare |
| TechHarborとは | ✓ 国内外の新興企業とベンチャーキャピタル投資のモニタリングツール（デロイトオリジナル）<br>✓ テクノロジーと業界ごとの専門領域で分類された、最新の220万社以上の新興企業情報と23万以上の投資情報を保有 |
| 調査方法 | ■ Life Science & Healthcareに関わるスタートアップの内、医療機器及び診断・治療技術を扱う「Healthcare Equipment」または「Diagnostics & Treatment」カテゴリーに該当するスタートアップを抽出<br>■ 上記で抽出したスタートアップに関して、日本及び海外5ヶ国それぞれで企業数・1社あたりの資金調達額を抽出し、グラフ化 |

TechHarbor for Healthcareのカテゴリー

Life Science & Healthcare

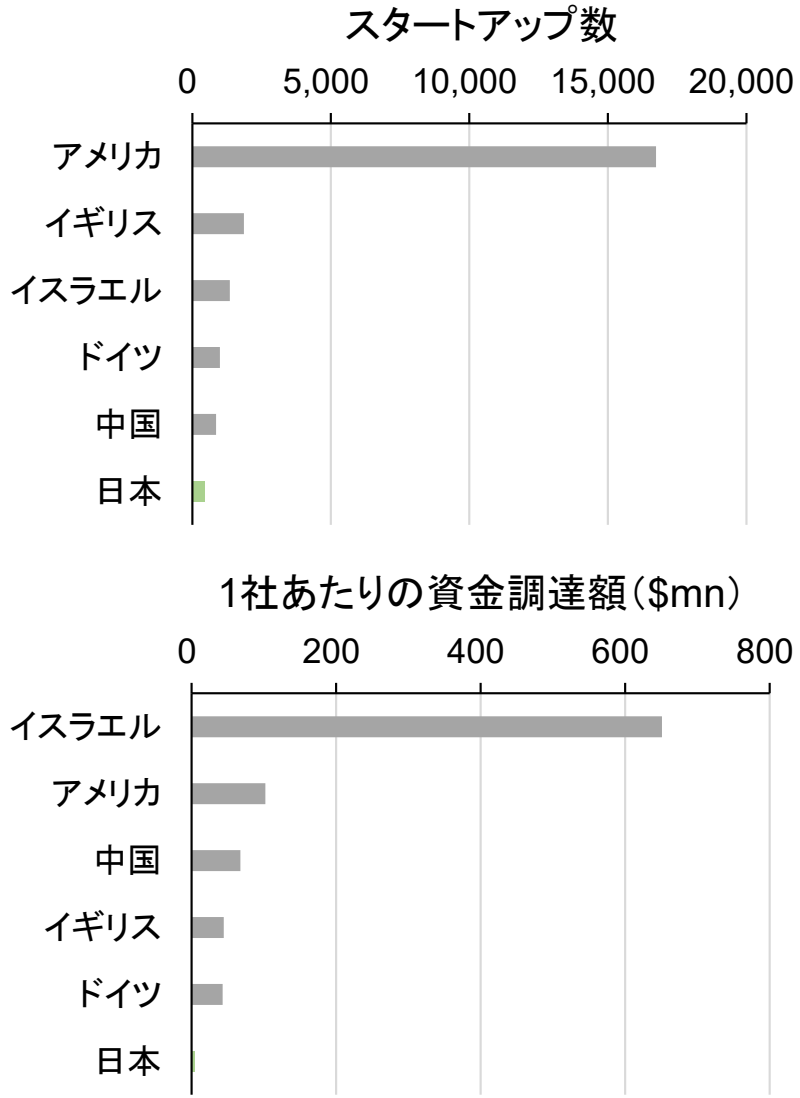
- Beauty & Wellness ➢ 美容・健康食品など
- Biotechnology ➢ バイオテクノロジー（再生医療、ゲノム編集など）
- Diagnostics & Treatment ➢ 診断・治療機器／技術
- Healthcare Equipment ➢ 医療機器
- Healthcare Services ➢ 医療サービス（医療相談・ケア・管理サービスなど）
- Pharmaceuticals ➢ 製薬企業

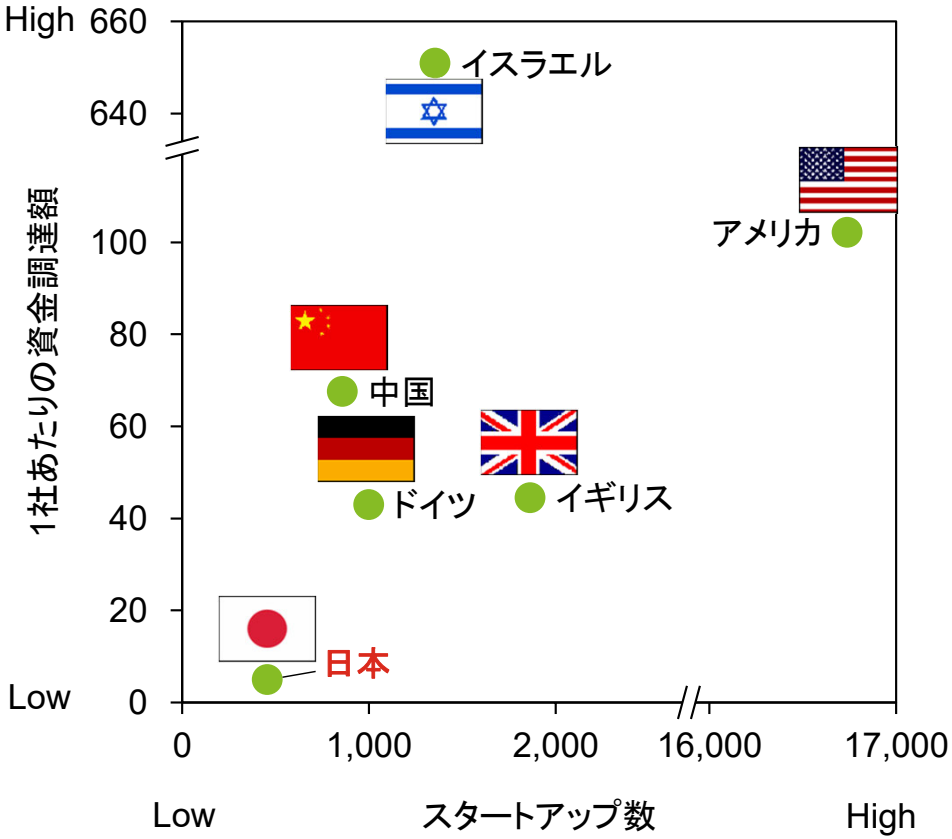
TechHarbor for Healthcareで出力されるデータのイメージ



# 分析の結果、医療機器及び診断・治療技術関連の状況として、企業数、1社あたりの資金調達額、いずれの観点においても日本は諸外国に大幅に劣後していると判明

## 日本と海外5ヶ国のスタートアップの比較




出所：TechHarbor Healthcareの情報を基に、デロイト作成

# 例えばユニコーン（時価総額10億ドル以上等）の数を見ても、ヘルス領域では、2021年末時点で我が国企業は一社も確認できなかった

## 各国のヘルス領域のユニコーン数

| 国 | “Health”領域のユニコーン数 ※ | 企業例 |
|---|---|---|
| アメリカ | 45 | Devoted Health、Biosplice Therapeutics等 |
| 中国 | 8 | We Doctor、Medlinker等 |
| フランス | 2 | Doctolib、Dental Monitoring |
| インド | 2 | CureFit、Pristyn Care |
| アイルランド | 1 | LetsGetChecked |
| イギリス | 1 | CMR Surgical |
| イスラエル | 1 | InSightec |
| 韓国 | 1 | Aprogen |
| スウェーデン | 1 | KRY |
| スイス | 1 | MindMaze |
| ドイツ | 1 | Otto Bock HealthCare |
| 日本 | 0 | ー |

※
CBインサイツ公表のリストに掲載されているユニコーンのうち、カテゴリーが”Health”となっている企業数。なお、ほかのカテゴリーとしては、AI、フィンテック、エドテック、サプライチェーン、E-コマース、ハードウェア、インターネットソフトウェア、小売り等が設定されている

出所：CBインサイツ公表のリスト（2021年12月31日時点）をもとにデロイト作成

# 医療機器開発には、スタートアップの母集団数が重要との指摘も識者からなされており、スタータップが少ないことは、我が国の医療機器開発にとっての弱点となる懸念

## 医療機器スタートアップに関する識者インタビュー（抜粋）

**内田　毅彦　氏**

株式会社日本医療機器開発機構（JOMDD：ジョムズ）代表取締役、日本医療研究開発機構AMED 革新的先端研究開発支援事業インキュベートタイプ（LEAP）課題評価委員、厚生労働省 医療系ベンチャー振興推進会議構成員、経済産業省 グローバルネットワーク協議会分野別エキスパートなど多数兼務

*－日本のベンチャーでは、事業アイデアを具現化する力を持つ人が少ないように―そもそもなぜ日本の大企業は新しい医療機器の開発に積極的ではないのでしょうか？*

事業の間尺、つまりビジネスサイズの問題があります。大企業は、数百億円規模の事業でないとビジネスにならないというような企業もあります。数百億円売れる医療機器を自前でゼロから作るというのは至難の業です。先述のように新規事業は100件に1件しか当たらない。そこで**100社のスタートアップを発掘して、これだと思う2、3社に絞り込んで買うというビジネスモデルしか成り立たない**のです。



出所：経営ハッカー『日本初の医療機器開発インキュベーターが見出した真のイノベーションとは？』（2020年1月）をもとにデロイト作成

# このような状況となっている結果、我が国の主要医療機器メーカーも、海外に研究開発拠点・生産拠点を移転し、そこから輸出するよう変化してきていると推察される

## 国単位での貿易状況を見る意義

弊社内エキスパート

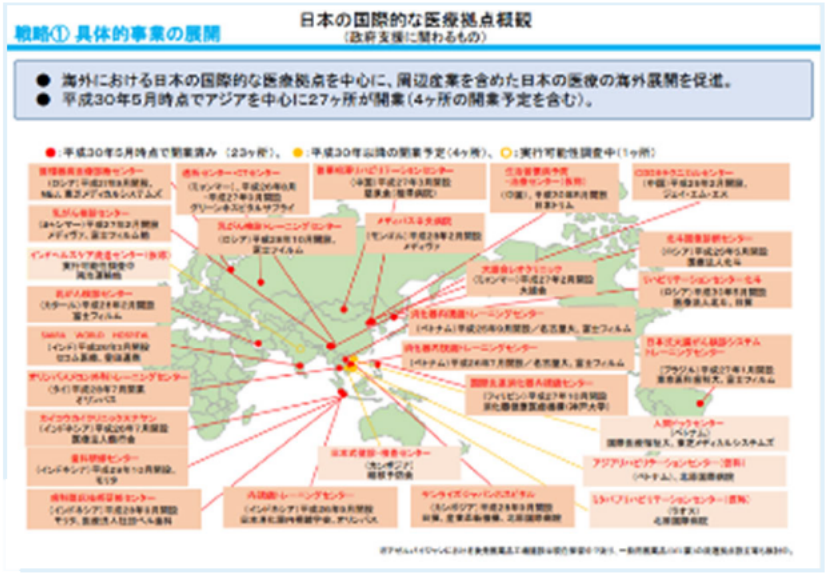
- グローバル展開は実際に行われており、それには2パターンが存在
  - 一つは先端機器の開発と製造を一貫して移転するパターン。海外の方がイノベーションを起こす環境（エコシステムが）が揃っており、革新的な製品を開発するために、開発を移管している。製造に関しても承認申請上は査察を受けることに利便性が高いため、開発と製造をセットで移管する
  - 他方は、日本がこれまで得意だった機器の製造を、コストをおさえるために移転する（移転先としてはアジアが多い）パターンで、診断機器にその傾向が高い




オリンパスは治療機器開発拠点をアメリカに移転することを2019年に発表




テルモは以前から製造拠点をベトナムやフィリピン等に展開




**内視鏡以外の領域（特に画像診断系）においても、同様の事象がこれから発生・進行していくのではないか**
**それを防ぐためにも、少なくとも、日本においてスタートアップ等が医療機器開発を進めるための基盤整備が必要では？**


出所：各種公開資料をもとにデロイト作成

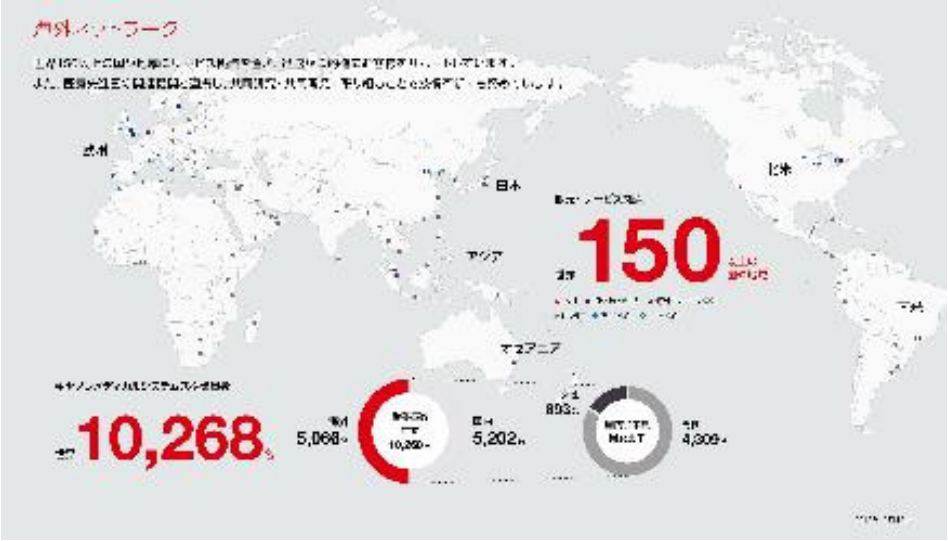
# （参考）例えば、我が国企業の中でもグローバルに成功している、CTで米国及び中国市場で上位のシェアを持つキヤノンは、北米に3、欧州に2の研究開発拠点を展開

## キヤノン企業概要

Canon

### 研究開発拠点・生産拠点の配置や役割分担

- 研究開発拠点
  - 国内
    - 東京都（医療機器を含む全事業）
    - 神奈川県（医療機器を含む全事業）
  - 海外
    - **北米3拠点、欧州2拠点**、アジア2拠点
- 生産拠点
  - 国内
    - 栃木県（医療機器）
    - 埼玉県（医療機器、産業機器等）
    - 神奈川県（医療機器を含む全事業）
  - 海外
    - アジア2拠点、南米1拠点




### 過去の国の研究開発事業への参画状況

- 2020.10.：国際協力機構（JICA）は、2020年度の中小企業・SDGsビジネス支援事業にキヤノン メディカルシステムズ（大田原市）の案件を採択した。採択された案件は「ガボン共和国（アフリカ）でのウイルス迅速検出システムに関するビジネス案件化調査」
- 2018. 10：文部科学省の「生命科学技術 国際卓越大学院プログラム」に、東京大学、アステラス製薬、オリンパス、キヤノン メディカルシステムズが連携で採択
- 同：文部科学省の「未来型医療創造卓越大学院プログラム」に東北大学、、キヤノンメディカルシステムズ、フィリップス・ジャパン等が連携で採択
- 同：文部科学省の「人工知能エレクトロニクス卓越大学院プログラム」に東北大学、、東芝、キヤノンメディカルシステムズ、日立ソリューションズ等が連携で採択

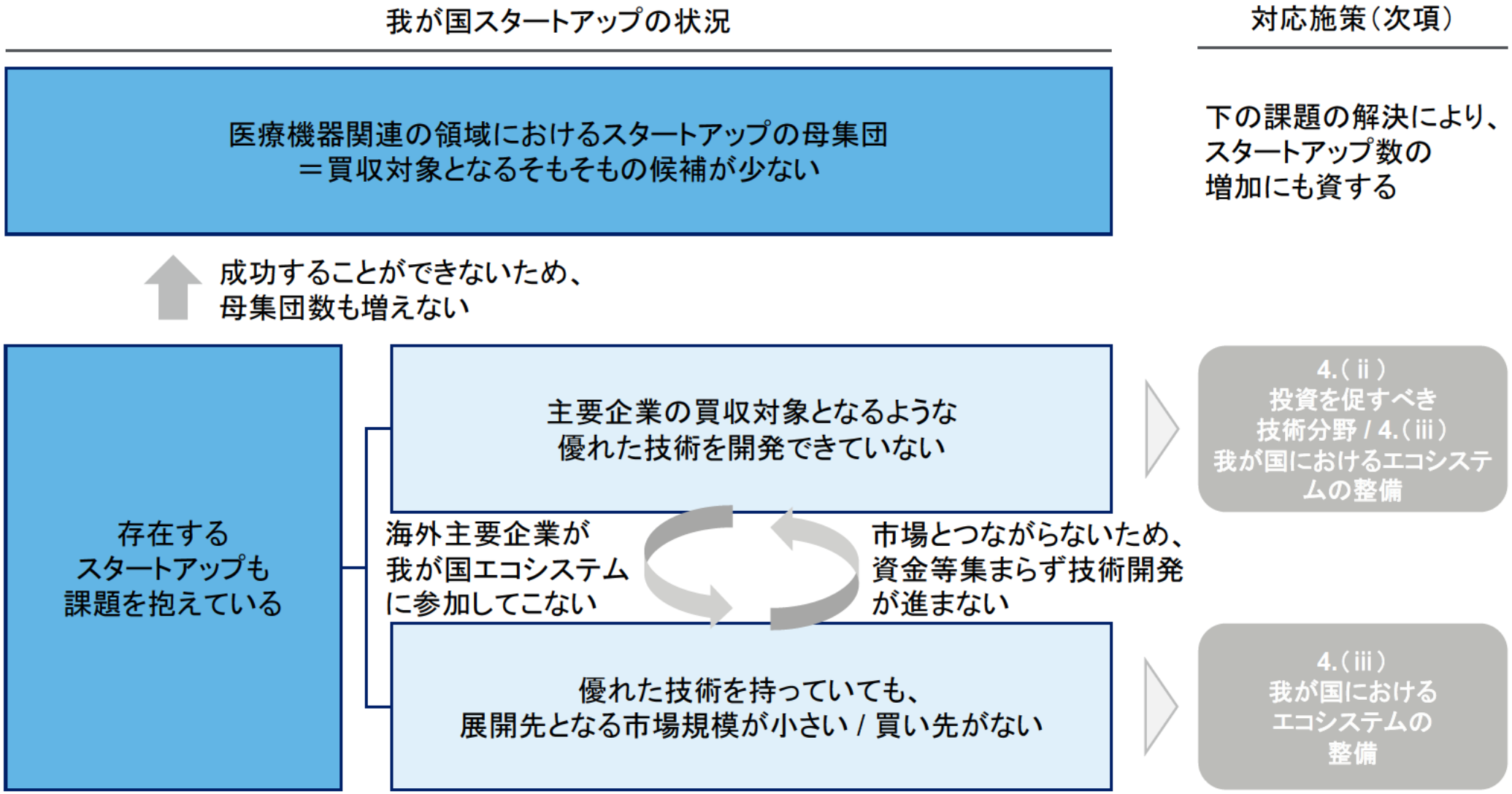
### その他（企業の特徴が分かる情報）

出所：キヤノン、およびキヤノンメディカルシステムズHP、有価証券報告書等公開情報をもとにデロイト作成

1）我が国における主要企業の取組状況
2）我が国における新興企業の状況と懸念
3）懸念される状況の原因に関する推察

# 前項の状況は、スタートアップの母集団が少ない、優れた技術を開発できていない、技術の展開先市場が小さい/買い先がない、という複合要因から発生と考えられる

## 主要企業にとってのM&A対象となり得ていない要因



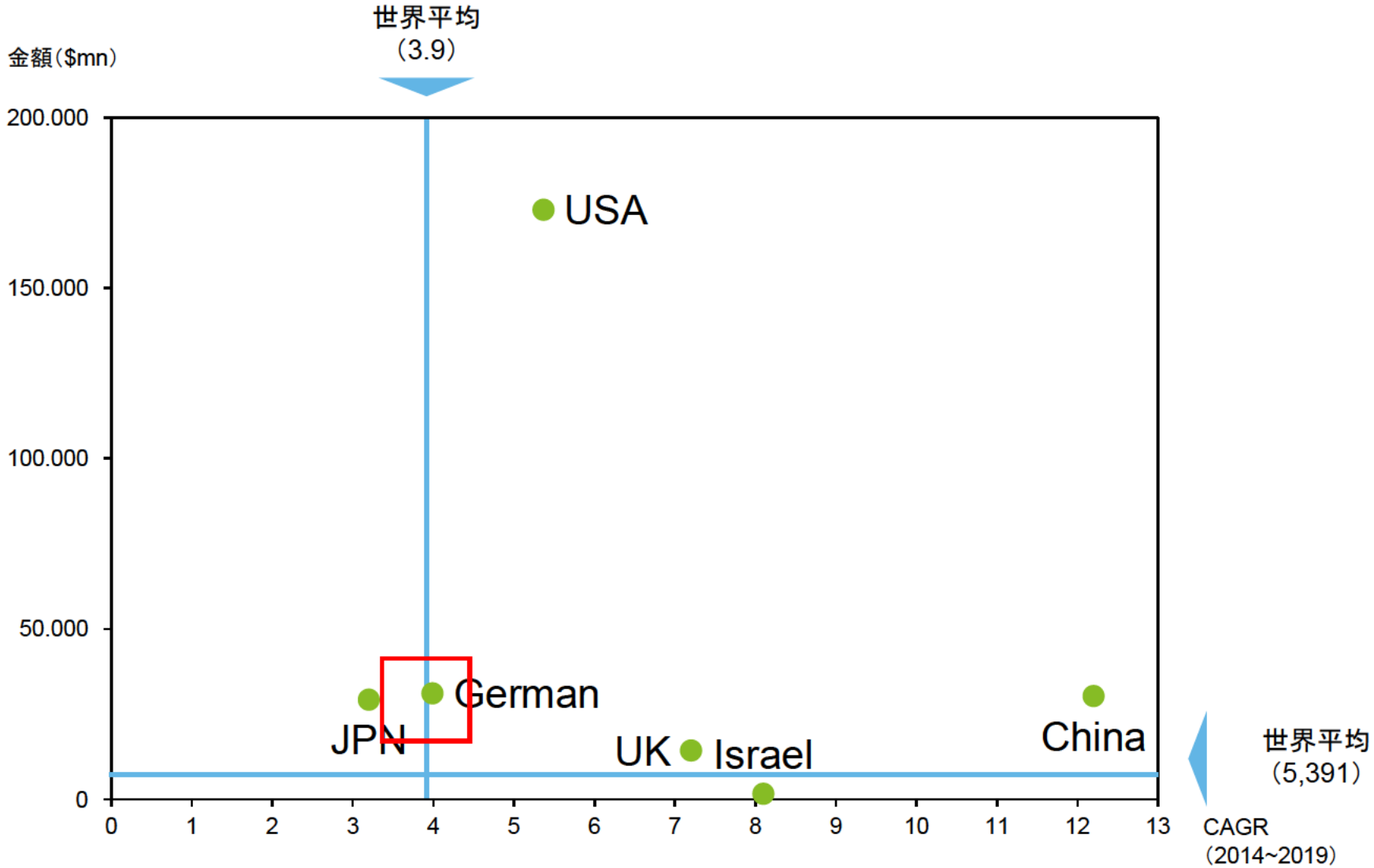
# （参考：別添より抜粋）本調査において抽出したとおり国内にも注目すべきスタートアップ候補とした企業は存在するが、次頁のとおり市場規模等の課題があると想定

## 注目すべき国内のスタートアップ企業

| 企業名 | 分類 | 事業領域 | 成長ステージ |
|---|---|---|---|
| AI Medical Service | AI（診断支援） | AIを用いた**内視鏡画像診断支援**システム | Early Stage |
| LPIXEL | AI（診断支援） | AIを用いた**画像診断支援**システム（X線等） | Other |
| SmartScan | AI（診断支援） | AIを用いた**画像スクリーニング** | Early Stage |
| T-ICU Co., Ltd | IoT、医療データ連携・管理 | 集中治療室を中心とした**遠隔診療** | Seed / Angel |
| Meltin MMI | ロボット（手術支援） | **遠隔医療**ソリューション（ロボットアーム等） | Early Stage |

# （再掲）国内市場は、グローバル全体と比べて限定的であり、国内市場のみしかターゲットにできない技術・製品は、潜在的な市場規模の観点で魅力的でない

## 市場規模（2019）と成長率（2014~2019）




出所：2014～2023『Worldwide Medical Devices Market Forecasts』（2020年、Fitch Solutions）等をもとにデロイト作成

# 今回注目した技術（詳細後述）のうち、例えばAI関連の技術は国や地域ごとの生活習慣などの違いが影響し、他国市場への展開が難しいケースも想定される

## 3カテゴリー7技術の一覧

| | | | |
|---|---|---|---|
| ハード面 物理的進化 | | 小型化・ワイヤレス化 | ■ 内視鏡、CT、X線、脳波計等において追及されている<br>■ （参考）なお、メカノセラピーにおいても追求されている |
| | | ロボティクス技術（手術支援） | ■ 内視鏡において追及されている<br>■ （参考）なお、メカノセラピーにおいても追求されている |
| ソフト面 進化 | AI | 画像診断支援技術 | ■ 内視鏡、CT、X線において追及されている |
| | | 手術ナビゲーション機能（VR） | ■ 内視鏡、CT、X線において追及されている |
| | | 疾患イベント・病態予測技術 | ■ 内視鏡、CT、X線、脳波計等において追及されている |
| | 非AI | ワークフローの自動化 | ■ 内視鏡、CT、X線において追及されている |
| | | IoT（リアルタイム通知・データ連携） | ■ 内視鏡、CT、X線、脳波計等において追及されている<br>■ （参考）なお、メカノセラピーにおいても追求されている |

# （参考）JETROのレポートで取材された医療機器スタートアップCEOは、市場規模があることを、成功するためのカギとして挙げている

## JETRO地域・分析レポート（抜粋）

地域・分析レポート

医療機器スタートアップはなぜミネソタ州を選んだのか（米国）

医療機器スタートアップは、製品開発に多額の費用を要し、厳しい規制の下で事業運営しなければならないなど、成功することが非常に難しいと言われている。ジェトロは2019年2月28日、ミネソタ州で注目されている医療機器スタートアップ「カーディオノミック」（ニューブライトン市）のスティーブ・ゴーデックCEO（最高経営責任者）に、なぜミネソタ州を創業地として選んだのか、また医療機器スタートアップが成功するためのカギは何かについてインタビューした。



カーディオノミック（同社提供）

イノベーション創出のカギ

ジェゴーデック氏に、医療機器スタートアップが成功するためのカギについて聞いた。

トロは

**人材へのアクセス**。ツインシティ地区には、特に医療機器のビッグ3（メドトロニック、スリーエム、アボット・ラボラトリーズ）をはじめ、ボストン・サイエンスやエコラブなどの企業があり、ミネソタ州内で強力な存在感を示しているため、豊富な人材が集まる。これらの大企業がこの地域に人材を引き寄せ、新たな人材を生み出し、またベンダーやサプライヤーも引き寄せる。（略）。

**テクノロジーの習得**。経済発展により人々が非常に忙しくなったことで、技術を素早く効率的に習得することが求められている。習得が遅れ必要な技術にアクセスしにくいという状況は、製品開発の遅れにつながる。

**資本投資**。医療機器に投資するVCの利益は非常に低いため、初期段階の医療技術企業を信頼して、そこに資金を投じるように投資家たちを仕向けるのは、至難の業だ。仮に投資家たちが話に乗ったとしても、往々にして多くの株式を求めるため、将来の事業展開や事業売却に成功したとしても、最終的な利益を著しく下げてしまう。

**タイミング**。偉大なアイデアが、いつでも問題解決に直結するわけではない。正しい製品を正しい市場に提供する必要があり、必要な部品からサプライヤーまでのすべてが、落ち着くべき所に落ち着く必要がある。また、医療制度の補償環境にも注意を払わなければならない。

**市場規模**。製品が十分に浸透した際には、確実なマージンを生み出し、米国食品医薬品局（FDA）の認可を受けて最終的に会社を売却する際には、5倍から10倍の利益を得ることができるくらいの、十分な市場規模があることが重要だ。つまるところ、革新的で破壊的なアイデアと、コスト効率との間のバランスが重要だ。（以下略）

出所：JETRO『医療機器スタートアップはなぜミネソタ州を選んだのか』（2019年6月）をもとにデロイト作成

# 更に、我が国エコシステムには東京以外は海外主要企業が少なく、スタートアップが開発した技術が買われ、グローバル市場に展開される戦略も描きにくい

## エコシステムにおける海外主要企業の立地状況

### 国内のエコシステムにおける海外主要企業※

- 東九州：海外主要企業の参入無し
- 神戸：海外主要企業の参入無し
- 大阪：Johnson & Johnson、Google
- 静岡：海外主要企業の参入無し
- 東京：Boston Scientific、Siemens、BD、GE、Google、Apple、META等
- 東北：Philips
- 福島：Johnson & Johnson

### 海外のエコシステムにおける海外主要企業※

- シリコンバレー（アメリカ）：
  Boston Scientific、Siemens、BD、Johnson & Johnson、Google、Apple、META、Microsoft等
- ミネソタ（アメリカ）：
  Boston Scientific
- ボストン（アメリカ）
  Boston Scientific、Siemens、BD、Google、META、Microsoft等
- ロンドン（イギリス）：
  Google、META、Microsoft

※
今回の調査において動向把握対象企業として抽出された海外主要企業又はGAFAMであって、当該エコシステムの地域（近隣市含む）に本社、オフィス（単なる営業所であることが明らかなものを除く）又は研究開発拠点を配置している企業を記載。多数の場合は「等」としている

出所：各社HP、IR等公開情報よりデロイト作成

# （参考）
# 我が国における医療機器開発のエコシステムとして、主に下記の7地域が存在

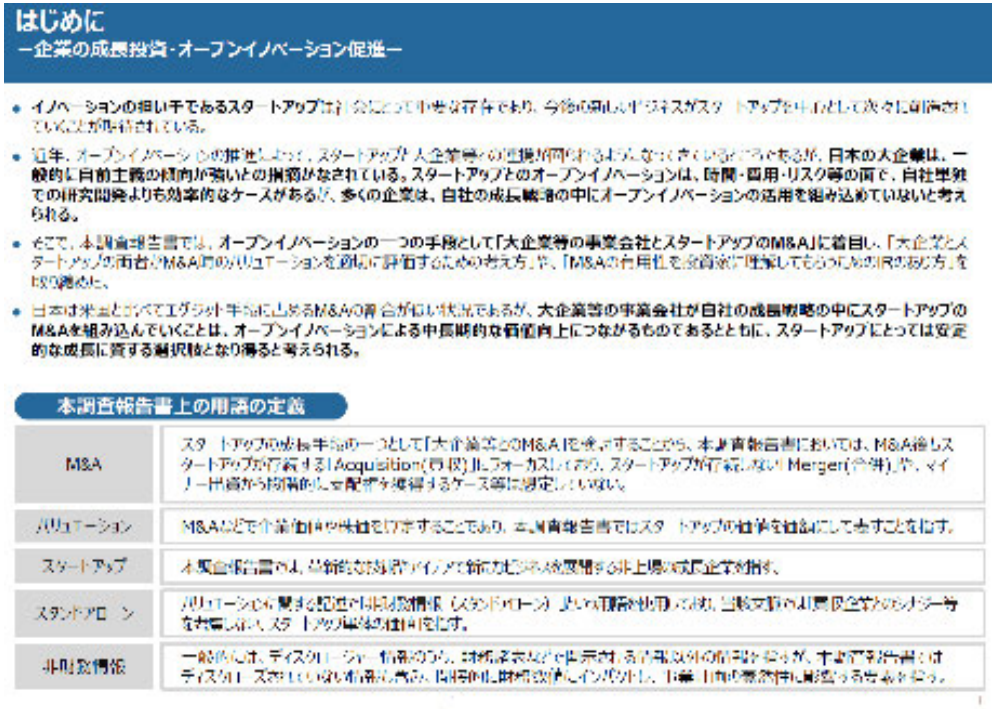
## 我が国における医療機器開発のエコシステム




　出所：AMED海外医療機器開発エコシステム調査及び日本型エコシステムの検討事業報告書（2020年）よりデロイト作成

# また、M&Aは、安定的な成長や先述の市場アクセスの点で有効な選択肢だが、我が国は、例えば米国に比して一般的にM&AではなくIPOを指向する企業が多い

## 大企業×スタートアップのM&Aに関する調査報告書（抜粋）

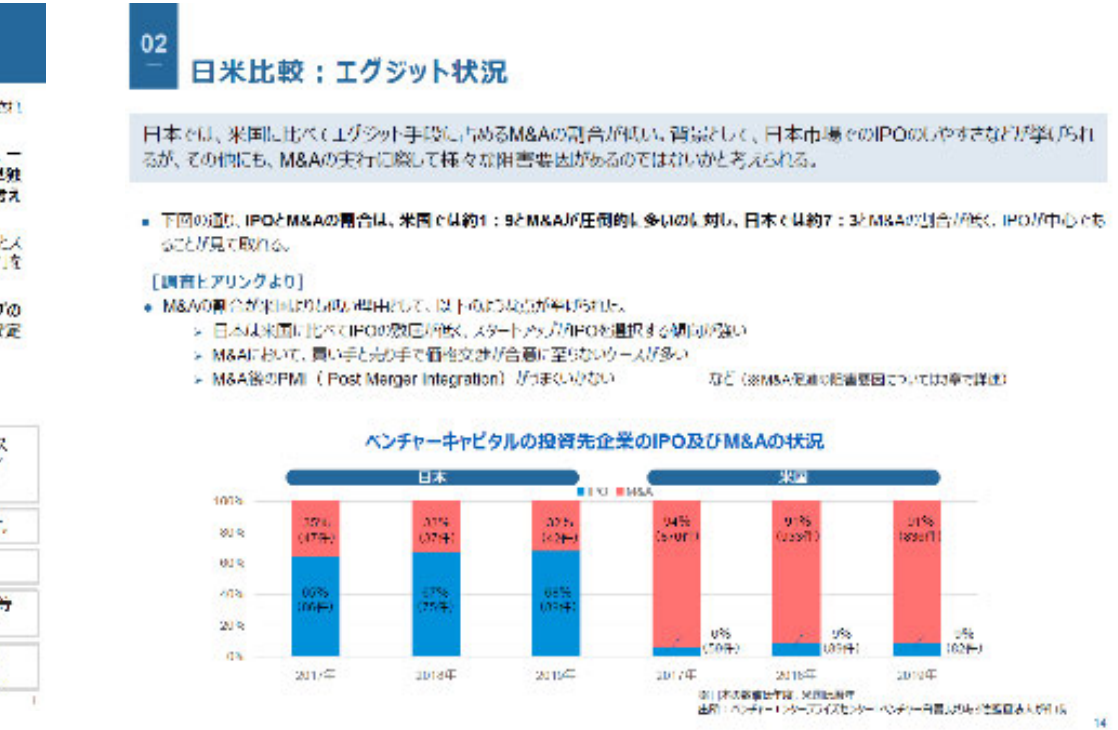


はじめに
ー企業の成長投資・オープンイノベーション促進ー

- イノベーションの担い手であるスタートアップは、社会にとって重要な存在であり、今後の新しいビジネスがスタートアップから生まれ次々に創出されていくことが期待されている。
- 近年、オープンイノベーションの推進により、スタートアップと大企業等との連携が図られるようになってきているところであるが、日本の大企業は、一般的に自前主義の傾向が強いとの指摘がなされている。スタートアップとのオープンイノベーションは、時間・費用・リスク等の面で、自社単独での研究開発よりも効率的なケースがあるが、多くの企業は、自社の成長戦略の中にオープンイノベーションの活用を組み込めていないと考えられる。
- そこで、本調査報告書では、オープンイノベーションの一つの手段として「大企業等の事業会社とスタートアップのM&A」に着目し、「大企業とスタートアップの両者がM&A間のバリュエーションを適切に評価するための考え方」や、「M&Aの有用性を投資家に理解してもらうためのIRのあり方」を取り纏めた。
- 日本は米国とくらべてエグジット手段に占めるM&Aの割合が低い状況であるが、大企業等の事業会社が自社の成長戦略の中にスタートアップのM&Aを組み込んでいくことは、オープンイノベーションによる中長期的な価値向上につながるものであるとともに、スタートアップにとっては安定的な成長に資する選択肢となり得ると考えられる。

本調査報告書上の用語の定義

| | |
|---|---|
| M&A | スタートアップの成長手段の一つとして「大企業等とのM&A」に着目することから、本調査報告書においては、M&A後もスタートアップが存続するAcquisition（買収）にフォーカスしており、スタートアップが存続しないMerger（合併）や、マイノリティ出資から段階的に支配を獲得するケース等に限定していない。 |
| バリュエーション | M&Aにおける企業価値や株価を算定することであり、本調査報告書ではスタートアップの株式を対象として当てはめる。 |
| スタートアップ | 本調査報告書では、革新的な技術やアイデアを新たなビジネスの核とする非上場の成長企業を指す。 |
| スタンドアローン | バリュエーションに関する記述では非公開情報（スタンドアローン）という用語を使用しており、当該文脈では買収企業からシナジーを考慮しない、スタートアップ単体の株価を指す。 |
| 非公開情報 | 一般的には、ディスクロージャー情報のうち、財務諸表などで開示される情報以外の情報を指すが、本調査報告書ではディスクロージャーされていない情報に加え、開示済みだが時間軸が古いなどインパクトに、上場企業の意思決定に影響を与えるような情報を指す。 |



02
日米比較：エグジット状況

日本では、米国に比べてエグジット手段に占めるM&Aの割合が低い。背景として、日本市場でのIPOのしやすさなどが挙げられるが、その他にも、M&Aの実行に際して様々な阻害要因があるのではないかと考えられる。

- 下図の通り、IPOとM&Aの割合は、米国では約1：9とM&Aが圧倒的に多いのに対し、日本では約7：3とM&Aの割合が低く、IPO中心であることが見て取れる。

［調査トアリングより］
- M&Aの割合が米国よりも低い理由として、以下のようなことが挙げられた。
  - 日本は米国に比べてIPOの敷居が低く、スタートアップがIPOを選択する傾向が強い
  - M&Aにおいて、買い手と売り手で価格交渉が合意に至らないケースが多い
  - M&A後のPMI（Post Merger Integration）がうまくいかない　など（※M&A促進の阻害要因については次章で詳述）

ベンチャーキャピタルの投資先企業のIPO及びM&Aの状況



14

経産省は、オープンイノベーション促進の有効な手段として、「大企業等の事業会社×スタートアップのM&A」に着目し、阻害要因を分析した報告書を公表

IPOとM&Aの比率は、米国では約1:9、日本では7:3と我が国においてはM&Aの割合が低いことが明らかとなっている

グローバル市場へのアクセスという観点等で、本来であればM&Aが有効な場合においても、M&Aが選択されていない可能性もあるのではないか

出所：『大企業×スタートアップのM&Aに関する調査報告書』（2021年3月　経済産業省）をもとにデロイト作成

# 4. 今後必要となる施策の方向性について

# 4. 今後必要となる施策の方向性について
# （ｉ）今回の調査結果から推察される
# 我が国医療機器産業発展促進に必要な施策

4

我が国内での技術開発が困難となっている要因を解決するために必要な施策は何か（総論）
（仕様書(2)）

# 我が国の医療機器産業全体の発展・成長に向けて、革新的な医療機器を生み出していくのを促進するためには、内視鏡等の類型の技術開発を支援することが重要

Executive Summary

4

## 我が国内での技術開発が困難となっている要因を解決するために必要な施策は何か（総論）（仕様書(2)）

- 前項で整理したとおり、今回調査対象とした7機器を分類した3類型のうち、「革新的な医療機器の開発」の観点で重要となる内視鏡、CT、X線、脳波計等に関して、そもそもスタートアップの母集団が少ない、優れた技術を開発できていない、技術の展開先市場が小さい（我が国内エコシステムに海外主要企業も少なく、技術が買われてグローバル市場に展開される戦略も描きにくい）、という複数の要因が重なった結果、我が国主要企業は技術を海外から調達、開発・生産拠点も海外に移転する動きがあり、国内医療産業の空洞化が懸念される状況
- これを解決するためには、これら医療機器の高付加価値化に用いられる、グローバル展開可能な技術の、我が国内における開発を支援することが重要ではないか
- そのために必要な施策としては、予算措置の観点で、研究開発予算の方向性としては、ハード面の技術として小型化・ワイヤレス化、ロボティクス技術、ソフト面の技術としてAI技術（画像診断支援、手術ナビゲーション機能、疾患イベント・予測）と非AIのIoT技術（ワークフローの自動化、リアルタイム通知・データ連携）を用いた医療機器高度化を重視することで、優れた技術の開発を支援することが必要ではないか
- 予算措置以外の観点では、上記3つのカテゴリーの技術を医療機器の高度化につなげるような技術開発が可能で、かつ開発した技術をグローバル市場に展開できるような環境整備として、スタートアップエコシステムの整備を行うことが、優れた技術の開発の観点でも、その後のグローバル市場への展開の観点でも必要ではないか
- こうしたエコシステムを整えることが、我が国内でも成功するスタートアップの母集団増加にもつながるのではないか

# （再掲）革新的な医療機器開発促進の観点からは、内視鏡、CT、X線、脳波計等に関連する技術開発・市場展開の後押し（予算措置、非予算措置）が重要

## 日本 / グローバル企業の対応状況

| | 内視鏡 | CT | X線装置 | 脳波計等 | 輸液装置 | メカノセラピー（神経刺激系） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| |  |  |  |  |  |  |
| High End | ■ オリンパスは、Boston Scientific等と同様にAI等に係るR&Dに注力<br>■ 米国に研究開発拠点有 | ■ キヤノンは、GE等と同様にAI搭載CTを展開、同領域のR&Dに注力<br>■ 米国等に研究開発拠点有 | ■ キヤノンは、GE等と同様に診断・治療支援ソフトのR&Dに注力<br>■ 小型したポータブル装置にも注力 | ■ 日本光電は小型・ワイヤレス化製品を展開、R&Dでネットワーク対応<br>■ AIは未活用 | ■ NA（国内外いずれの企業もIoTによるデータ送受信機能を持つ機器を既にラインナップ） | ■ フクダ電子が和温療法に係る製品を販売しているが、神経刺激等の高付加価値品は展開しておらず |
| | ■ 同社はトレーニングセンター開設 | ■ キヤノンはトレセン開設 | | ■ NA | | |
| Low End | ■ 同社は中国に生産拠点を保有 | | | | | |
| R&D以外 | ■ （中国特有）中国に現地法人設立 | | | | | |

■ 先述のとおり、内視鏡、CT、X線、脳波計等に関するハイエンド領域については、我が国企業においても、AI技術などを活用して「革新的な医療機器」を生み出すことが追及されており、これを施策としても後押しするのが良いのではないか（詳細次項及び次々項）

# （参考）ほか、人材育成支援による市場浸透や中国の国産化施策への外交的対応等考えられるが、本調査の趣旨に鑑みて、以後は技術開発支援に絞って議論を展開

## 日本 / グローバル企業の対応状況

| | 内視鏡 | CT | X線装置 | 脳波計等 | 輸液装置 | メカノセラピー（神経刺激系） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| |  |  |  |  |  |  |
| High End | ■ 同社はトレーニングセンター開設 | ■ キヤノンはトレセン開設確認できず/海外勢は開設確認 | | ■ NA | | |
| Low End | ■ 同社は中国に生産拠点を保有 | ■ 同社は日本に3、途上国に3の生産拠点を保有 | ■ 同社は日本に3、途上国に3の生産拠点を保有 | ■ 同社は日本のほか、アジアに3の生産拠点を保有 | ■ ニプロ、テルモともにアジアを中心に途上国に生産拠点を保有 | ■ 生産拠点は日本国内のみ |
| R&D以外 | ■ （中国特有）中国に現地法人設立 | | | | | |

■ 技術開発以外の観点でも、米中市場攻略という観点では、技術開発支援のほか、
- ハイエンド機器に関するトレーニング等、人材育成による浸透支援
- 中国における国産化施策への外交的な対応

も考えられるが、今回の調査趣旨（「我が国の医療機器産業全体の発展・成長に向けて、我が国の主要企業や新興企業等が、市場のニーズにあった革新的な医療機器を生み出していくのを促進するために必要な施策は何か」）に鑑みて、以後の検討では捨象

■ なお、生産拠点の途上国移転等低コスト化については、企業の自助努力に任せてよいのではないか

# 4. 今後必要となる施策の方向性について
# （ii）投資を促すべき技術分野

4

我が国内での技術開発が困難となっている要因を解決するために必要な施策は何か（研究開発予算の方向性）
（仕様書(2)）

# 研究開発予算の方向性として、重視すべき技術は、ハードに関する「小型化・ワイヤレス化」・「ロボティクス」、AIを活用した「画像診断」・「ナビゲーション機能」・「病態予測」、その他のソフトとして「ワークフローの自動化」・「IoT」の技術

Executive Summary

4

**我が国内での技術開発が困難となっている要因を解決するために必要な施策は何か（研究開発予算の方向性）（仕様書(2)）**

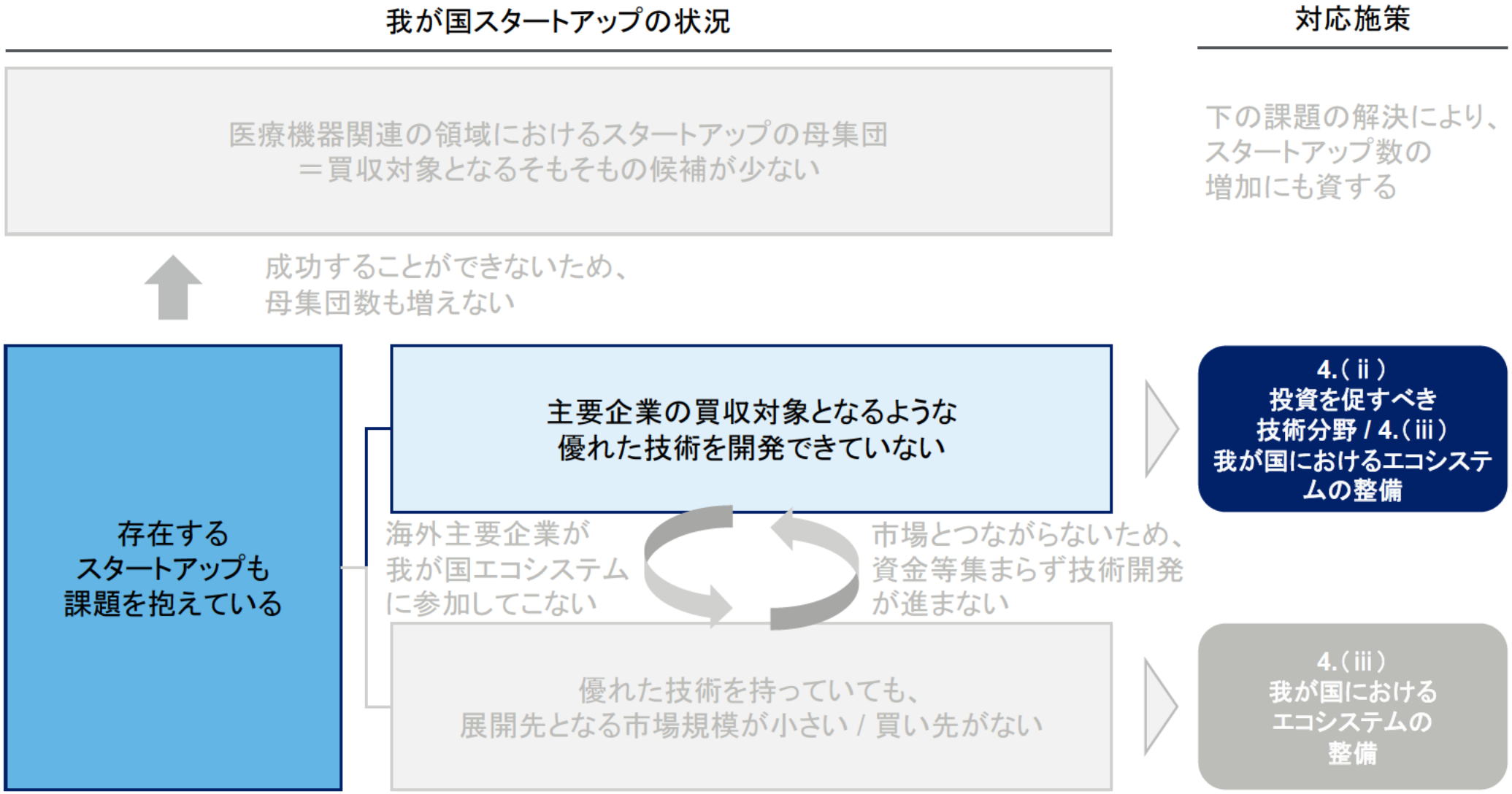
■ **医療機器のハード面で重視すべき技術は、「小型化・ワイヤレス化」・「ロボティクス技術」ではないか**
- 内視鏡をはじめ、CTやX線、脳波計等の機器において、低侵襲かつ正確な診断・治療に貢献するコア技術として、小型化・ワイヤレス化が追及されている
- また、特に内視鏡では、ロボティクス技術を活用し、治療との融合が図られている（参考：メカノセラピーも同様）
- これらの技術には、材料技術やエレクトロニクスなどを活用した精密基盤の製造、センサー、設計、システム技術等の多様なノウハウが必要と見込まれる

■ **ソフト面で重視すべき技術は、AIを活用した「画像診断支援技術」・「高解像度・VR化・手術ナビゲーション機能」・「病態予測技術」ではないか**
- 内視鏡やCT、X線、脳波計等において、撮影・取得された生体データを解析し、早期診断・正確な治療・早期介入に貢献するコア技術として追及されている
- これらの技術は、機械学習や深層学習による画像処理・画像認識技術・予測モデル開発が重要であり、さらには精度向上のためにビッグデータをAI学習に活用することも必要となる

■ **また、AI以外のソフト面で重視すべき技術は、「ワークフローの自動化」、「IoT（リアルタイム通知・データ連携）」ではないか**
- 内視鏡はじめ各検査機器について、撮影画像や取得されたデータの管理や情報連携等を支援し、医療従事者のリソースの効率化・医療リスクの低減に寄与する技術として追及されている
- 各医療機器からデータを医療従事者や患者が閲覧するために、以下の仕組みが必要となる
  - ✓ 機器からのデータをPCやクラウドへBluetooth、5G等でセキュアに送信するための医療機器のネットワーク対応
  - ✓ 機器から収集したデータを蓄積・処理し、患者の電子カルテ等の医療データと統合するDB（IoTプラットフォーム）
  - ✓ DBを活用する、医療従事者や患者の使用目的に応じたアプリケーション（例：測定データのリアルタイムモニタリング、ビッグデータ解析等）

# 優れた技術の開発を促進する施策として、予算措置の観点では、今回の調査で判明した有望な技術に対する研究開発予算による支援が考えられる

## 主要企業にとってのM&A対象となり得ていない要因



# （再掲）前項で見たとおり、革新的な医療機器開発促進の観点からは、内視鏡、CT、X線、脳波計等が、注目すべき類型と考えられる

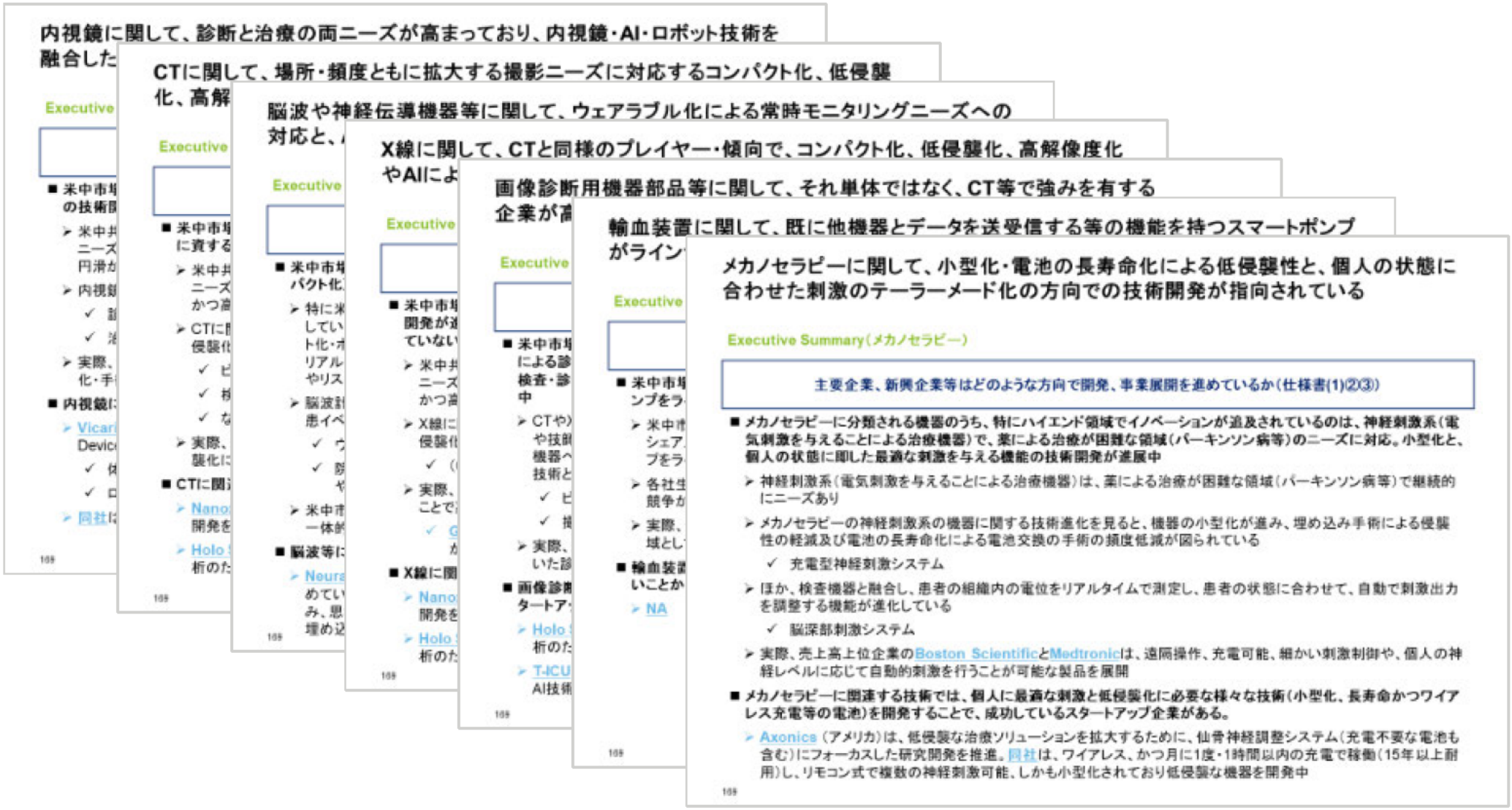
## 日本 / グローバル企業の対応状況

| | 内視鏡 | CT | X線装置 | 脳波計等 | 輸液装置 | メカノセラピー（神経刺激系） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| |  |  |  |  |  |  |
| High End | ■ オリンパスは、Boston Scientific等と同様にAI等に係るR&Dに注力<br>■ 米国に研究開発拠点有 | ■ キヤノンは、GE等と同様にAI搭載CTを展開、同領域のR&Dに注力<br>■ 米国等に研究開発拠点有 | ■ キヤノンは、GE等と同様に診断・治療支援ソフトのR&Dに注力<br>■ 小型したポータブル装置にも注力 | ■ 日本光電は小型・ワイヤレス化製品を展開、R&Dでネットワーク対応<br>■ AIは未活用 | ■ NA（国内外いずれの企業もIoTによるデータ送受信機能を持つ機器を既にラインナップ） | ■ フクダ電子が和温療法に係る製品を販売しているが、神経刺激等の高付加価値品は展開しておらず |
| Low End | ■ 同社は中国に生産拠点を保有 | | | | | |
| R&D以外 | ■ （中国特有）中国に現地法人設立 | | | | | |

■ 先述のとおり、内視鏡、CT、X線、脳波計等に関するハイエンド領域については、我が国企業においても、AI技術などを活用して「革新的な医療機器」を生み出すことが追及されており、これを施策としても後押しするのが良いのではないか

# （参考）3－1.（iii）において、今回注目した機器に関して、主要プレイヤーのR&D動向等を踏まえ、技術進化の方向性を整理済

## 技術進化の方向性



# これら4機器（内視鏡～脳波計等）に関する技術進化の方向性は、小型化等のハード面の技術、AI関連の技術、AI以外のソフト面の技術の3カテゴリーに整理が可能

## 各技術の進化サマリー

| | 内視鏡 | CT | X線装置 | 脳波計等 | 輸液装置 | メカノセラピー（神経刺激系） | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| |  |  |  |  |  |  | |
| ハード面 物理的進化 | ■ 小型・軽量化（Boston Scientific等）<br>■ 他技術との融合（超音波内視鏡（オリンパス等）、手術支援ロボット等） | ■ 小型・ポータブル化（GE、キヤノン等） | ■ 小型・ポータブル化（日本光電等） | ■ NA | ■ 小型・ワイヤレス化<br>■ 電池の長寿命化<br>■ 刺激の精密化（Medtronic）<br>■ 手術支援ロボットとの融合 | | |
| AI | ■ AIによる画像の高解像度処理・低侵襲化（キヤノン等）・VR化・手術用ナビゲーション機能（オリンパス等）<br>■ AIを活用した診断支援（GE等）、病態予測<br>■ ビッグデータをAI学習に利用した精度向上化 | | | ■ IoT化（電子カルテとの連携）（B.Braun等） | ■ NA | | ソフト面進化 |
| 非AI | ■ ワークフローの自動化（GE等）<br>■ IoT化（画像データ・電子カルテの連携）（GE等） | | ■ IoT化（リアルタイム通知、予測アプリとの連携） | ■ NA | ■ IoT（測定データのリアルタイム通知）<br>■ ワークフロー自動化（Medtronic） | | |

■ なお、画像診断・ワークフロー効率化ソフトについては、内視鏡、CT及びX線により撮影された画像を用いた診断支援プログラムとして、これらの3機器の進化の方向性と一体として議論を進める
■ 輸液装置に関しては、技術進化上特記すべきイノベーションは追及されていないため、劣後

# 「医療機器開発の方向性」「研究開発予算の方向性」に関して、今回の調査結果からは、これらの3カテゴリー7技術を重視すべき

## 3カテゴリー7技術の一覧

| | | | |
|---|---|---|---|
| ハード面 物理的進化 | | 小型化・ワイヤレス化 | ■ 内視鏡、CT、X線、脳波計等において追及されている<br>■ （参考）なお、メカノセラピーにおいても追求されている |
| | | ロボティクス技術（手術支援） | ■ 内視鏡において追及されている<br>■ （参考）なお、メカノセラピーにおいても追求されている |
| ソフト面 進化 | AI | 画像診断支援技術 | ■ 内視鏡、CT、X線において追及されている |
| | | 手術ナビゲーション機能（VR） | ■ 内視鏡、CT、X線において追及されている |
| | | 疾患イベント・病態予測技術 | ■ 内視鏡、CT、X線、脳波計等において追及されている |
| | 非AI | ワークフローの自動化 | ■ 内視鏡、CT、X線において追及されている |
| | | IoT（リアルタイム通知・データ連携） | ■ 内視鏡、CT、X線、脳波計等において追及されている<br>■ （参考）なお、メカノセラピーにおいても追求されている |

# 注目すべき医療機器のハード面のコア技術：「小型化・ワイヤレス化」・「ロボティクス技術（手術支援）」

## ハード面のコア技術

■「小型化・ワイヤレス化」・「ロボティクス技術」は、低侵襲かつ正確な診断・治療に貢献するコア技術である。これらの技術には、材料技術やエレクトロニクスなどを活用した精密基盤の製造、センサー、設計、システム技術などの多様なノウハウが必要である

| コア技術 | 技術の価値 |
| --- | --- |
| 小型化・ワイヤレス化 | ■ センサーなどの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<br>■ 埋め込み手術時の侵襲性を低減する<br>■ 遠隔でのモニタリング機器により、病院外での簡易的な診断・治療・予後管理が可能となる |
| ロボティクス技術（手術支援） | ■ 特定の利用場面（内視鏡等の外科手術等）を想定した設計をすることで、カメラ・処置具の保持など一部機能を支援する<br>■ 多彩な駆動箇所とセンサーを有するロボットを用いることで、ヒトの手では実現が難しい精緻な手技／操作を行う<br>■ システム化により、ロボットが術者の代わりに（一部）処置・手術を自動で実行する |

# 注目すべき医療機器に係るソフト(AI)面のコア技術:「画像診断支援技術」・「高解像度・VR化・手術ナビゲーション機能」・「病態予測技術」

## AIのコア技術

■ AIによる「画像診断支援技術」・「高解像度・VR化・手術ナビゲーション機能」・「病態予測技術」は、早期診断・正確な治療・早期介入に貢献するコア技術である。これらの技術は、機械学習や深層学習による画像処理・画像認識技術・予測モデル開発が重要であり、さらには精度向上のためにビッグデータをAI学習に活用することも必要となる

| コア技術 | 技術の価値 |
|---|---|
| 画像診断支援技術 | ■ 機械学習や深層学習などのAI技術を用いて、画像を高解像度処理し、臓器や病変部位などを自動抽出することで、放射線／放射性物質の被ばく量を低減する<br>■ 病変部位等の自動抽出により、医師の診断における判断を支援することで、早期診断の精度向上および医療従事者のリソースの効率化を行う |
| 手術ナビゲーション機能(VR) | ■ 3Dカメラの撮影画像をAIにより高解像度処理し360度可視化することで、手術の視認性、診断・手技の精度を高める<br>■ AIによる画像および診断結果に基づいて、手技範囲・方法をリアルタイムでガイドする(手術ナビゲーション)<br>■ (VRに関して、厳密にはAIに該当しないが、画像処理による手術支援システムの一部であるため、当項目に入れた) |
| 病態予測技術 | ■ 患者の継続的なデータ測定結果を基に、院内・外に捉われず、疾患イベントの発生を分析・予測し、早期に介入を行う<br>■ 院内で収集される膨大な生体情報(ビッグデータ)をAI学習に利用し、精度向上につなげる |

# 注目すべき医療機器に係るその他のソフト面のコア技術：「ワークフローの自動化」、「IoT（リアルタイム通知・データ連携）」

## その他、ソフト面のコア技術

■ AI以外のソフト「ワークフローの自動化」、「IoT（リアルタイム通知・データ連携）」は、医療従事者のリソースの効率化・医療リスクの低減に寄与する技術である。これらの技術には、アプリケーション・IoTプラットフォーム・ネットワーク等の仕組みが必要となる

| コア技術 | 技術の価値 |
| --- | --- |
| ワークフローの自動化 | ■ 画像解析の自動化、読影、レポート作成などを一連の作業を自動化し、支援する（医療従事者の効率化・医療リスク低減） |
| IoT（リアルタイム通知・データ連携） | ■ IoTを通じて、在宅でのモニタリングデータを自動で病院・医師へ連携、およびリアルタイムで測定データを予測アプリや電子カルテ等と連携することで、病院外で診断・治療・予後管理が可能となる（リソースの効率化） |

# 4. 今後必要となる施策の方向性について
# （iii）日本におけるエコシステムの整備

4

我が国内での技術開発が困難となっている要因を解決するために必要な施策は何か（予算措置以外）
（仕様書(2)）

# 各技術のカテゴリーに関して、先行研究で整理されている高度なスタートアップエコシステムに必要な要素のうち、特に不足が懸念される要素の整備が重要

Executive Summary

4

**我が国内での技術開発が困難となっている要因を解決するために必要な施策は何か（予算措置以外）（仕様書(2)）**

- **先行研究として、AMEDが整理・報告している高度に発展したスタートアップエコシステムが備えるべき要素に照らして、先述の3カテゴリー7技術に関して、当該要素の充足状況を確認すると、各技術カテゴリーいずれも環境が整備しきれていない可能性があることが分かった。そのため、特に満たされていないことが懸念される要素を中心として、これら7要件が充足された姿を目指し、早急に環境を整えるための施策が必要ではないか**
- **各技術カテゴリー共通の要素として、技術開発そのものの支援施策に加えて、我が国で開発された機器のグローバル市場でのデファクト化（ルール形成）施策も講じることで、開発からグローバル市場への展開までつながるエコシステムを整えることが必要ではないか**
- **技術カテゴリーごとに、技術開発環境として不十分さが懸念される要素として、以下を整えることが必要ではないか**
  - ハード面（小型化・ロボティクス等）の技術に関しては、シリコンバレーの例では工学やロボット技術に強みを持つアカデミア（スタンフォード大）や企業（GoogleやJ&J）が参画し、スマート手術ロボット技術等が開発されている。一方、日本（比較的幅広くメーカーが参画している神戸の例）では、材料・エレクトロニクス等の専門性が強い企業等が見られないことから、特に多様性多様なプレーヤーとその間をつなぐネットワークの要素整備が重要ではないか
  - AI（画像識別技術・予測技術）技術に関しては、アメリカやイギリスの例ではデータ品質の基準を規定するガイドラインが存在し、整備されたDBを活用・サービス開発する環境が整っているのに対して、日本では、企業がAIによる機械学習や開発に活用可能なビックデータ環境が整備途上（データ標準化や電子カルテの未普及、DBの分散化等）であり、健康データ利活用インフラの整備が特に重要ではないか（結果として、AI開発の巨頭のような存在も不在）
  - AI以外のソフト面（ワークフローの自動化・IoT）の技術に関しては、イギリスの例では、Googleのようなアプリ・IoTに関わるグローバル大手企業がエコシステムに参画しており、アプリやIoT関連のスタートアップによるソフト開発が盛んな一方、日本では、東北大学や神戸市等国内で著名なスタートアップエコシステムを見ても、アプリ・IoTに関わる世界的な大手企業は参画しておらず、誘致等による”圧倒的な“Champion”の要素の整備が特に重要ではないか

# AMEDは2020年に、医療機器開発で競争力のある国・地域でどのようなエコシステムが構築されているのか等を調査し、有識者インタビュー等から、高度なエコシステムが備えるべき要素等を整理

## AMEDによる調査の概要

### 本邦に適したエコシステム・取組内容を検討することを目的に、海外・国内のエコシステムの実態を調査する

**本業務の背景**

- シリコンバレー等、医療機器開発が盛んな国及び地域においては、新しい医療機器のアイデアが生まれやすい環境、また、事業化に向けた支援の多様な仕組みが存在することで、医療機器開発に関わるプレーヤーが一体となり、開発に必要な様々な要素が好循環している「エコシステム」の存在が観察されている
- 一方で、日本においては、いまだ深い「医工の溝」や、事業化に向けたインフラやマッチングの不足（諸外国に比べ）、また、医療・技術とビジネス等、医療機器開発プロセス全体に精通した人材不足等、エコシステム形成に関わる阻路が多く存在する
- AMEDでは、「医療機器開発支援ネットワーク」や「次世代拠点事業」、「医工連携事業化推進事業」を筆頭に、日本の医療機器開発環境改善に向けた様々な取組を行ってきたものの、諸外国のような明確なエコシステムの形成には至っていない

**本業務の目的**

- 左記のような状況を踏まえ、本事業では、(1)医療機器開発で競争力のある国・地域において、どのようなエコシステムが構築されているのか、(2)日本で医療機器開発促進のための取組が進む地域における取組の内容、及びその奏功点や課題を調査することで、成功のファクターと日本が取り組むべき内容を明らかにする
- 具体的には、下記(1)~(3)を実施するが、本資料の範囲は(1)と(2)に相当する

(1) 海外医療機器等開発エコシステム調査

(2) 国内のエコシステム形成に関する取組の実態調査

(3) 有識者を交えた本邦に整えるべき医療機器開発エコシステムの検討

4 海外医療機器開発エコシステム調査及び日本型エコシステムの検討事業 © 2020 For information, contact Deloitte Tohmatsu Consulting LLC

### 選定された各地域につき、1）エコシステムの概要、2）その地域が強みとする要素、3）代表的なプレーヤー（例）の関係図と強みとの関係を以下のような形でまとめた

**各国のエコシステムのまとめ（概要版）の構成要素**

| 1） エコシステムの概要 | 2）その地域が強みとする要素 | 3）代表的なプレーヤー例の関係図 |
|---|---|---|
| • 当地エコシステムの概要、主なプレーヤーの一覧、調査対象に選ばれた理由等、インタビュー内容ならびにデスクトップリサーチの内容を踏まえて記載した<br>• デスクトップ調査結果や、有識者インタビューにて重点領域や牽引主体として挙げられたものを、各地域スライドの右上に記載した | • 前頁でみた、「高度に発展したエコシステム」の共通点の要素のうち、当地のエコシステムが特に強みとする領域をピックアップし、領域ごとのその内容および強みの源泉について、インタビュー内容ならびにデスクトップリサーチの内容を踏まえて記載した | • 当地エコシステムを代表するプレーヤー（例）につき、業態・機能ごとにマッピングをし、エコシステムにおける、他プレーヤーとの関係性についてインタビュー内容、デスクトップリサーチの内容を踏まえ記載した<br>• 2）の当地エコシステムが強みとしている要素につき、上記の関係図を見ることから示されているケースにつき、関係図と強みとしている要素つながりにつき、インタビュー内容、デスクトップリサーチの内容を踏まえ記載した |




14 海外医療機器開発エコシステム調査及び日本型エコシステムの検討事業 © 2020 For information, contact Deloitte Tohmatsu Consulting LLC

出所：AMED海外医療機器開発エコシステム調査及び日本型エコシステムの検討事業報告書（2020年）よりデロイト作成

# 当該既存研究において指摘されている主要要素が8つあり、我が国で新興企業等が成功していない原因のひとつには、この未充足がある可能性

## 「高度に発展したエコシステム」における主要な要素

| | |
|---|---|
| 0 ビジョンとリーダーシップ | 他地域との競争の中、政府やメインプレーヤーの強いリーダーシップの下、クラスターの特徴的な要素が明らかになっており、その実現に向けた取組がなされている |
| 1 多様なプレーヤーをつなぐネットワーク | 大学、研究機関、医療機関、企業、投資家、政府機関等、エコシステムを構成する異業種のプレーヤーを繋ぐ場・基盤が存在し、それらが臨床ニーズにそったアイデア事業化に貢献している |
| 2 複合型人材育成 | 医療ニーズや技術を理解した上で、事業化に必要なビジネス視点を持ち合わせた、複合的なスキル・知識・経験を持つ人材が集まる／育成される環境が整っている |
| 3 医療に応用可能な要素技術 | 地域の医療に応用可能な強固な技術、インフラを有し、かつそのような技術が新たな機器・サービスの実用化に結び付く仕組みが構築され、機能している |
| 4 事業化資金・インフラ | 複数の資金源（政府、企業、VC等）からの資金調達が初期段階から事業化に至るまで各段階で充実しており、ノウハウ、研究の場といった「資金以上」の供給がなされている |
| 5 圧倒的な“Champion” | イノベーションを牽引する地域に根付いた大企業、大手機関が中心的機関（＝ローカルエンジン）としてエコシステムをリードしている |
| 6 実用化に向けた実証の場 | 医療従事者や一般市民を含むエンドユーザー対象にインサイトを導出したり、アイデアを実証する場へのアクセスがある |
| 7 健康データ利活用インフラ | 国民の医療・健康データが統括・標準化されており、ヘルスケアデータ利用におけるデータ管理方法や使用範囲等の規定が整備されているため、企業が製品開発等に利活用出来る |

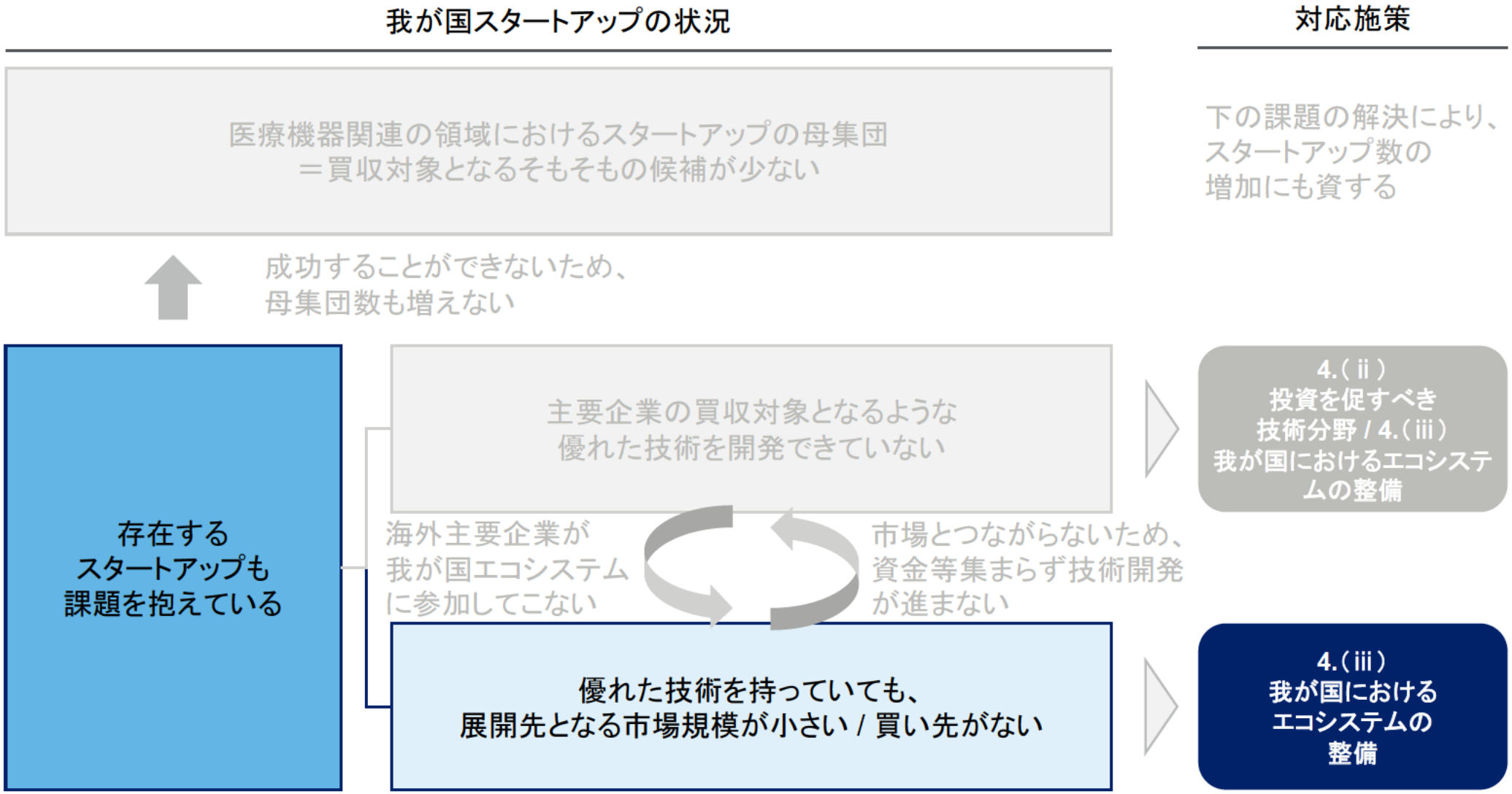


出所：AMED海外医療機器開発エコシステム調査及び日本型エコシステムの検討事業報告書（2020年）よりデロイト作成

1）各技術共通の要素
2）技術ごとに特徴的な要素

# （再掲）技術が市場とつながっていない（展開先市場の展望がない）との懸念については、各技術共通で、「ビジョンとリーダーシップ」の要素の充足が必要と思料

## 主要企業にとってのM&A対象となり得ていない要因



# 技術開発の先の、グローバル市場への展開までつながるエコシステム形成を支援し、ルール形成や規制対応まで視野に入れた戦略策定とその実施が有効と考えられる

## 「高度に発展したエコシステム」における主要な要素

| | |
|---|---|
| 0 ビジョンとリーダーシップ | 他地域との競争の中、政府やメインプレーヤーの強いリーダーシップの下、クラスターの特徴的な要素が明らかになっており、その実現に向けた取組がなされている |
| 1 多様なプレーヤーをつなぐネットワーク | 大学、研究機関、医療機関、企業、投資家、政府機関等、エコシステムを構成する異業種のプレーヤーを繋ぐ場・基盤が存在し、それらが臨床ニーズにそったアイデア事業化に貢献している |
| 2 複合型人材育成 | 医療ニーズや技術を理解した上で、事業化に必要なビジネス視点を持ち合わせた、複合的なスキル・知識・経験を持つ人材が集まる／育成される環境が整っている |
| 3 医療に応用可能な要素技術 | 地域の医療に応用可能な強固な技術、インフラを有し、かつそのような技術が新たな機器・サービスの実用化に結び付く仕組みが構築され、機能している |
| 4 事業化資金・インフラ | 複数の資金源（政府、企業、VC等）からの資金調達が初期段階から事業化に至るまで各段階で充実しており、ノウハウ、研究の場といった「資金以上」の供給がなされている |
| 5 圧倒的な“Champion” | イノベーションを牽引する地域に根付いた大企業、大手機関が中心的機関（＝ローカルエンジン）としてエコシステムをリードしている |
| 6 実用化に向けた実証の場 | 医療従事者や一般市民を含むエンドユーザー対象にインサイトを導出したり、アイデアを実証する場へのアクセスがある |
| 7 健康データ利活用インフラ | 国民の医療・健康データが統括・標準化されており、ヘルスケアデータ利用におけるデータ管理方法や使用範囲等の規定が整備されているため、企業が製品開発等に利活用出来る |

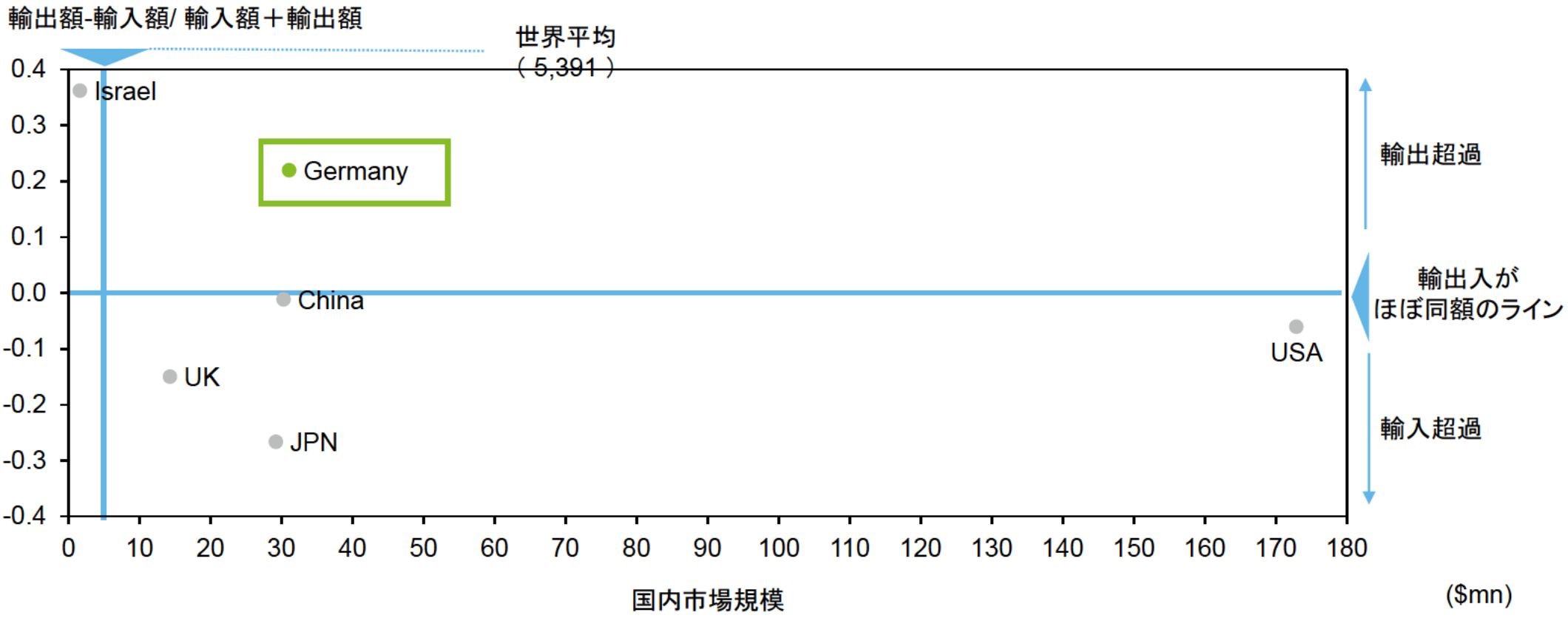


出所：AMED海外医療機器開発エコシステム調査及び日本型エコシステムの検討事業報告書（2020年）よりデロイト作成

# （参考・再掲）3－1.（ｉ）市場動向調査から、日本と同規模の国内市場を有し、かつ医療機器輸出大国であることが判明しているドイツの政策を参照（次頁）

## 国内市場規模及び輸出額の観点で参照候補となる国

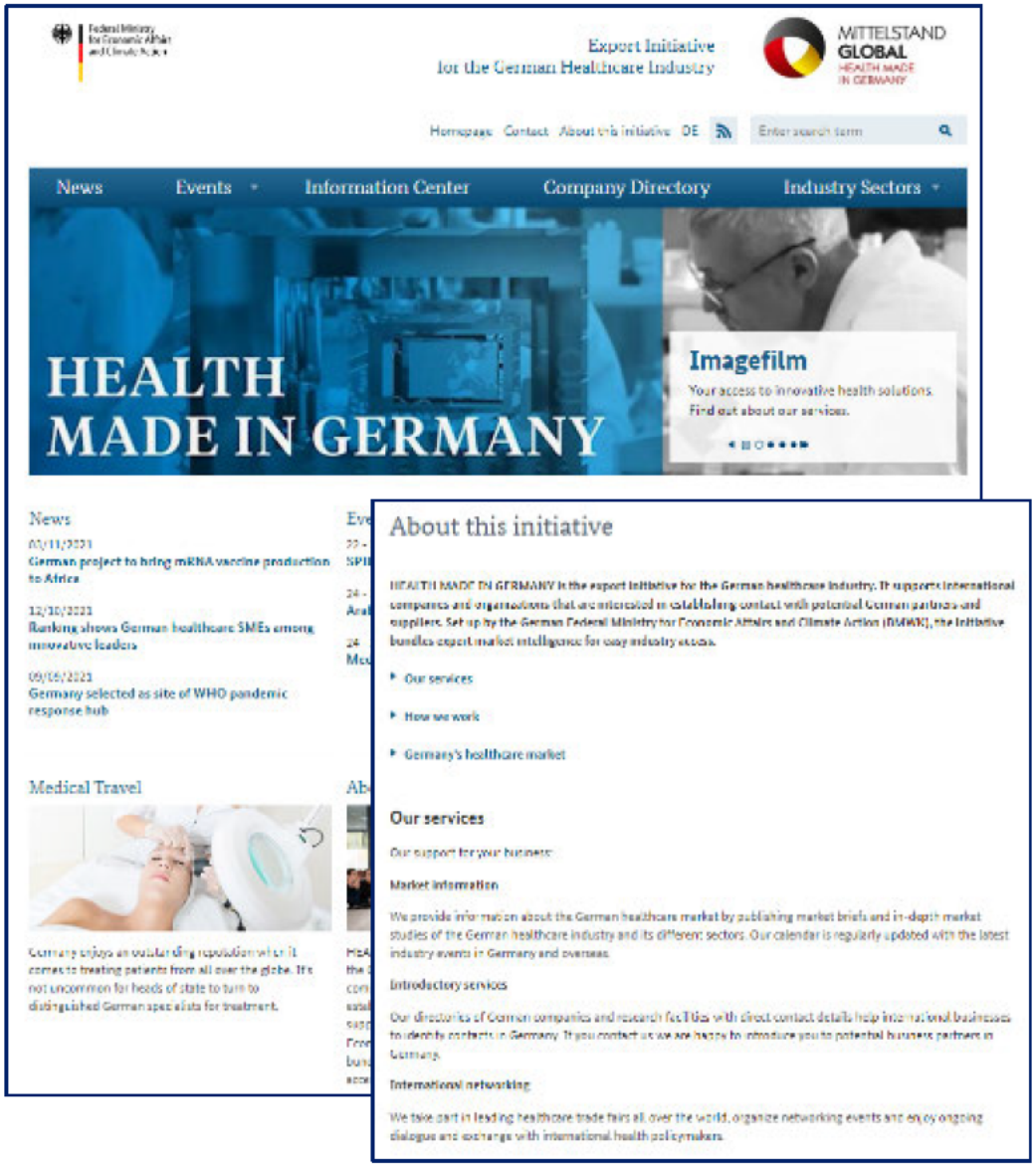
**縦軸を貿易額に占める輸出額ー輸入額、横軸を国内市場規模とすると、
右上の領域にある国が、国内市場規模が大きく、かつ、輸出中心の国と言える**




出所：2014～2023『Worldwide Medical Devices Market Forecasts』（2020年、Fitch Solutions）等をもとにデロイト作成

# ドイツは、”HEALTH MADE IN GERMANY”という輸出拡大イニシアチブを立ち上げており、製品や技術の輸出力の強化に取り組んでいる

## ドイツ等の輸出促進に関する施策例（HEALTH MADE IN GERMANY）




**概要**

- ドイツ連邦経済エネルギー省が立ち上げ、ドイツ連邦共和国の経済開発機関であるGermany Trade＆Investによって実施されている**ドイツのヘルスケア産業の輸出拡大イニシアチブ**
- 国際的なパートナーとドイツ企業の相互利益のために、国際的なネットワーク活動を通じてドイツのヘルスケア分野を伸長させることを目的としている
- 共同経営者やサプライヤーとなり得る、ドイツ企業とのパートナーシップに興味・関心を持つ国際的な企業・組織を積極的に誘致し、支援するもの


出所：HEALTH MADE IN GERMANY公式HPよりデロイト作成

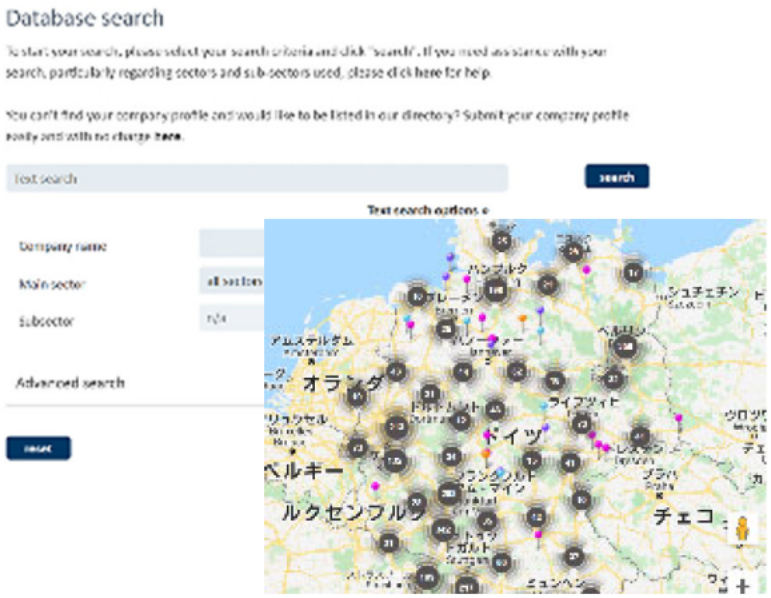
# （参考）同イニシアチブでは、国内市場情報（規制環境を含む）や国内企業の紹介サービスを提供し、海外企業が潜在的なドイツのパートナーを特定するのを支援

## ドイツ等の輸出促進に関する施策例（HEALTH MADE IN GERMANY）

### 活動内容

- **ヘルスケア市場の情報公開**
  ドイツのヘルスケア市場に関して、概要と詳細な情報（規制動向も含む情報）を公開している。また、、ドイツ国内外における最新の業界イベント情報も定期的に更新している
- **ドイツの企業・研究施設の紹介サービス**
  HEALTH MADE IN GERMANYには、ドイツのヘルスケア企業や研究施設が登録されており、国外の企業からの希望があれば、ビジネスパートナーを紹介している
- **国際的なネットワーク**
  世界中のヘルスケア見本市でイベントを開催しており、各国のヘルスケア政策担当者との交流機会を設けている
- **対象となる領域**
  HEALTH MADE IN GERMANY は、製薬・メディカルテクノロジー・バイオテクノロジー・デジタルヘルスケアの4領域を対象としている

**主要なサービス例：**
国内のヘルスケア企業データベースとマップ




**海外企業が、ドイツのパートナーを検索可能なサービスを展開。例えば「イメージング技術やビッグデータ解析技術」等の観点で検索し、連絡先情報を得ることが可能**

**4.（iii）で詳述する、我が国において必要となる、高度に発展したスタートアップエコシステムを構築していくための要素の一つである、多様なプレイヤーのネットワークや人材、開発をリードするChampionといった要素を整えるに当たって、グローバルで有力なプレイヤーを誘致するのに資する点で、参考となるのではないか**

出所：出所：HEALTH MADE IN GERMANY公式HPよりデロイト作成よりデロイト作成

# 他、国内市場が小さい韓国の例では、国内医療用AI産業振興として、産官学一体となった研究開発のみならず政府主導での国際的なガイドライン策定により、海外市場展開まで一気通貫で支援、市場展開まで含めたエコシステム形成を強力に推進

## 韓国のAI医療の国際展開に向けた取り組み事例

### 活動内容

- 2017年11月、「革新的成長に向けた人中心の第4次産業革命対応計画」において、医療分野でのAIを活用した診断技術等の開発計画を発表
- 2017年12月、韓国が国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）*に加盟
- 2019年12月、「2030年までにAI領域における競争力を世界トップレベルまで高める」とした「AI国家戦略」[1]を発表
- 2020年7月、韓国の産官学一体で開発したAI診断支援ソフト「Dr.Answer」がサウジアラビアで初の海外での臨床試験[2]を実施
- 2021年9月、韓国が主導するAI医療機器の国際ガイドラインが世界で初めてIMDRFで承認[3]

2020年7月20日 The Medical AI Times記事

韓国の国産医療AI「Dr.Answer」が初の海外輸出でサウジアラビアへ

韓国政府・医療機関・IT企業が産官学一体で開発に取り組む医療AIソフトウェアがある。2018年から488億ウォン（約4000万ドル）が投資されてきた医療AI「Dr.Answer」は心疾患・がん・脳疾患から8つの病気を対象として、予防・診断・治療・予後予測を行うAIソフトウェアを統合して提供する。（ソウル峨山病院

2021年9月30日 中央日報記事

韓国が主導するＡＩ医療機器ガイドライン…国際標準として世界初承認

韓国が主導する人工知能（ＡＩ）医療機器の国際ガイドラインが世界で初めて承認を受けた。韓国食品医薬品安全処は２９日、このガイドラインが国際医療機器規制当局者フォーラム（ＩＭＤＲＦ）の公式承認を受けたと明らかにした。ＩＭＤＲＦは医療機器関連の規制の調和と統一のための国際協議体で、米国・カナダ・オーストラリア・欧州・日本・中国など１０カ国が参加している。韓国は２０１７年１０カ国目の正式加盟国になった。

*IMDRF：世界各国の医療機器規制当局による任意の活動であり、国際的な医療機器規制の整合化と収束を促進するための枠組み
出所：The Medical AI Times 2020年7月20日の記事、中央日報（2021年9月30日）の記事を基にデロイト作成

# （参考）AI領域で世界をリードするために、国家戦略を策定しており、予算拡大及びAIエコシステムの構築などの取り組みを行っている

## AI領域で世界をリードするための韓国の取り組み：AI国家戦略

### 1 AI国家戦略

- 2019年12月、「AI国家戦略」を発表
- AI国家戦略は「IT強国を越えAI強国に」をビジョンとし、以下の目標を掲げた
  - ✓ 2030年までにデジタル競争力世界3位
  - ✓ AIを通じた経済効果を最大455兆ウォン創出
  - ✓ 生活の質で世界10位達成
- 韓国政府はAI国家戦略の実現に向けて
  - ✓ 世界をリードするAIエコシステムの構築
  - ✓ AIを最もうまく活用する国
  - ✓ 人中心のAIの実現

  という3分野で9つの戦略と100の実行課題を策定した
- AI国家戦略に伴い、2020年の予算案ではデータやネットワーク、AIの分野に前年比5割増しの1兆7000億ウォン（約1579億円）を計上した。企業や大学、研究所でのデータ蓄積についても支援を拡大する方針を示した

2019年12月17日 Yonhap News Agency記事

**韓国政府「ＡＩ国家戦略」を発表　ＩＴ強国からＡＩ強国に**

【ソウル聯合ニュース】韓国政府が急速に発展する人工知能（ＡＩ）を活用し、２０３０年までに最大４５５兆ウォン（約４３兆円）の経済効果を創出し、現在、経済協力開発機構（ＯＥＣＤ）加盟国中３０位程度の生活の質を１０位まで引き上げることを目標にした「ＡＩ国家戦略」用意して推進する。




「ＡＩ国家戦略」について説明する第2次科学技術情報通信部長官＝１７日、ソウル（聯合ニュース）

出所：Yonhap News Agency 2019年12月17日の記事、産経デジタル 2019年11月18日の記事情報を基に、デロイト作成

# （参考）韓国のDr.Answerは、産官学が共同で開発したAI診断支援ソフトであり、海外輸出に向けた国外臨床試験を実施している

## 韓国のAI診断支援ソフトの輸出事例：Dr.Answer

### 2 Dr.Answerの輸出事例

- Dr. Answerは、AIを利用した診断支援ソフトウェアであり、体液や組織の異常を特定することで、小児遺伝性疾患、心脳血管疾患、認知症、心臓病、てんかん、乳がん、結腸直腸がん、前立腺がんの8つの病気を診断できる
- 韓国政府・医療機関・IT企業が産官学一体で開発に取り組み、2018年から488億ウォン（約4000万ドル）が投資されてきた
- AI医療機器として、韓国で初の国外臨床試験がサウジアラビアで実施されており、サウジアラビア国防総省に所属する病院が採用の可能性を検討している
- Dr. Answerの輸出は、自国の医療機関やIT企業が世界のAIヘルスケア市場に参入するのを支援するという韓国政府の取り組みの一環であり、先進国だけでなく、アフリカなどの医療専門家が不十分な国において、展開が期待されている

2020年7月20日 MobiHealthNews記事

**Korea's 'Dr. Answer' to undergo trial in Saudi Arabia**

The AI medical software solution reportedly identifies abnormalities in body fluids and tissues, and is currently able to diagnose eight diseases, including rare genetic disorders.

By Rachel McArthur | July 20, 2020 | 08:28 am

SHARE




出所：Businesswire 2021年4月20日の記事、MobiHealthNews 2020年7月20日の記事情報を基に、デロイト作成

# （参考）韓国は、AI医療機器に関して政府主導で国際的な枠組みに参画し、国際的なガイドライン策定などの取り組みを行っている

## 国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）における韓国の活動

3

### IMDRF

IMDRF International Medical Device Regulators Forum

- 2011年に創設
- 世界各国の医療機器規制当局による活動であり、国際的な医療機器規制の整合化と収束を促進するための枠組み
- AI、サイバーセキュリティ、個別化医療などのワーキンググループが存在し、規制について議論
- 2021年12月時点で、以下の国が参加している
  - メンバー：日本、米国、EU、カナダ、オーストラリア、ブラジル、中国、ロシア、シンガポール、韓国（2017年加盟）
  - 公式オブザーバー：WHO、英国、アルゼンチン

### IMDRFでの韓国の活動

- IMDRFにおいて、AI医療機器ワーキンググループ（AI WG）の議長
- AI WGでは、以下の課題について取り組んでいる
  - ✓ 機械学習を活用する医療機器の定義及び適用範囲
  - ✓ 関連する用語の標準化
- これまで、AI医療機器に関して、国際標準が存在しなかったが、2021年9月に上記の定義や用語について韓国が主導するAI医療機器の国際ガイドラインが世界で初めてIMDRFで承認された

出所：IMDRFのHP及び食品医薬品安全処 2021年9月29日のプレスリリース情報を基に、デロイト作成

# わが国でも、例えば医療分野のAI開発について国家戦略の策定・改定等されているが、グローバル市場浸透に関する戦略は強化の余地がある可能性

## AI戦略2021（抜粋）




（抜粋）
＜具体目標 4＞
世界最先端の医療AI市場と医療AIハブの形成

（取組）
- 【継続】医療・介護分野でのインクルージョン・テクノロジーの体系化（2021 年度）【総・厚】
- 【更新】アジア健康構想等の下、各国のニーズを踏まえた上で、データ基盤及びAI医療等に関する海外（特に、ASEANとインド）との連携に向けた以下を含む取組の強化（2021 年度）【IT・健康医療・厚・経】
  - 協力覚書を締結済の国を中心に、3か国以上に対して ICT やAIを活用した国内の遠隔医療関連技術・サービス情報の発信（2021 年度）
  - 最終的には、世界的に高品位な医療サービスを、AIを使って実現し、SDGsの中で掲げられるユニバーサル・ヘルス・カバレッジの目標に貢献（2025 年度）

**AI戦略2021にもグローバル市場を対象とした具体目標4が設定されているが、情報発信の取組の強化等に加えて、諸外国の規制対応やグローバルでのルール形成等の支援施策も、強化の余地があるのではないか**

出所：総合イノベーション戦略推進会議『AI戦略2021』をもとにデロイト作成

# （参考）個別には、現地の法規制対応について、我が国政府事業への参画による現地政府機関との関係構築が、成功事例創出に寄与しているとみられる例も発生

## METI Journal（抜粋）

METI Journal ONLINE
世界の話題から身近なテーマまで
経済産業の"なるほど！"が集まる
ウェブマガジン

政策特集
60秒早わかり解説
地域で輝く企業
統計は語る
HOTパーソン
METI解体新書
今月のヒトコト

ASEANにおけるイノベーションの現状

（抜粋）

**蓮**　御社は「日・ASEANにおけるアジアDX促進事業」に2年連続で採択となりましたが、当事業をどのように活用されたかについて、改めて詳細をお聞かせいただけますか。

**中谷**　はい、弊社のような新しい製品、サービスを展開する企業にとっては、個人情報保護の取り扱いに関する法規制などを現地政府に確認しながら、一緒に市場を創っていくことが重要になります。しかし、弊社のような中小企業が彼らの協力を得ることは容易ではありませんでした。**本事業への参加によって、保健省をはじめ当地の政府機関との関係構築**ができたことは最大のメリットでした。

**蓮**　現地機関との連携促進に本事業が役立っていること、大変うれしく思います。相手国とのバイ対談やASEANとのマルチ会合の場でもこうした成果を発信していきたいです。

**北角**　**現地の法規制関連の情報収集や当局との調整に課題をお持ちの企業が多い**ことを、様々な企業様との対話の中で感じています。アルム社のような**現地政府も巻き込んだ市場創造**の経験なども他の日本企業へ共有していくことが必要だと思いました。

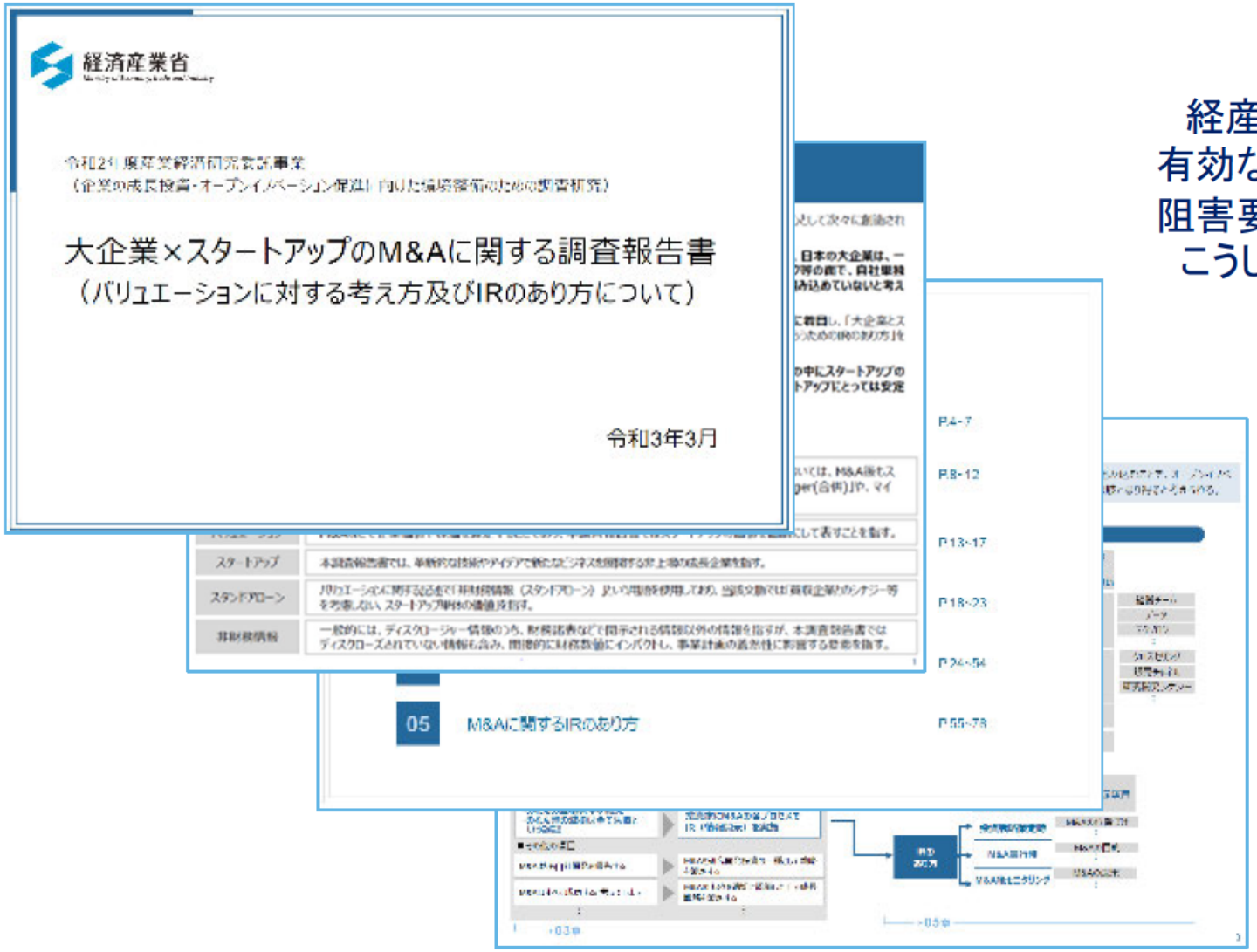
※
**中谷**…アルム社チームプラットフォーム部 中谷シニアディレクター
**蓮**…アジア大洋州課　蓮優作係長
**北角**…アジア新産業共創政策室（ADX室） 北角理麻室長補佐



出所：METI Journal『ASEANにおけるイノベーションの現状』（2022年1月）をもとにデロイト作成

# また、エコシステムの一環として、M&Aが主要企業・スタートアップ双方にとって有効な場合には、イグジットの方法として選択される環境整備も引き続き必要

## 大企業×スタートアップのM&Aに関する調査報告書（抜粋）




経産省では、既にイノベーションに有効な手法の一つとしてM&Aに注目、阻害要因への対策に取り組んでおり、こうした施策を引き続き実施すべき

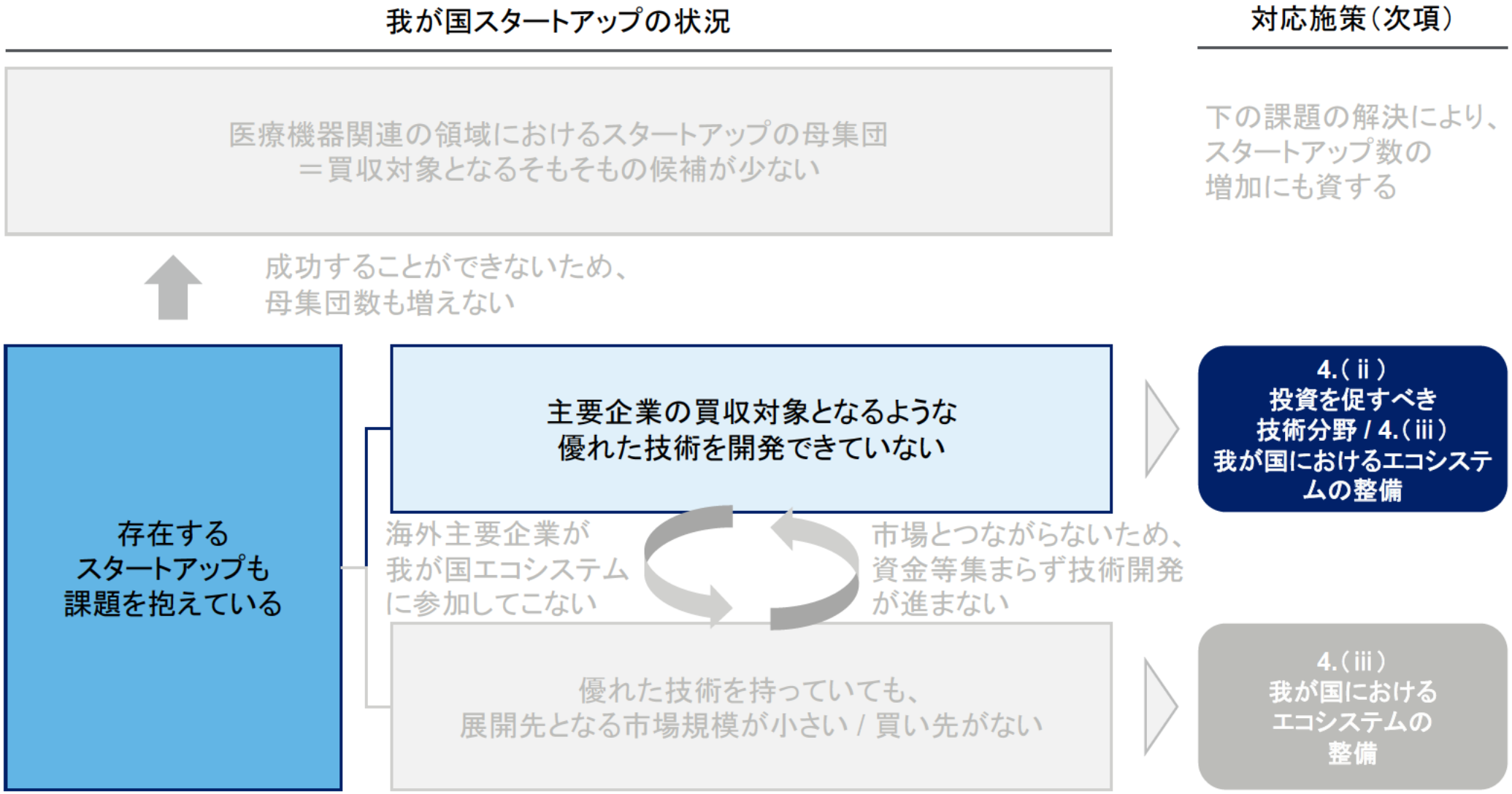
出所：『大企業×スタートアップのM&Aに関する調査報告書』（2021年3月　経済産業省）をもとにデロイト作成

1）各技術共通の要素

2）技術ごとに特徴的な要素

# （再掲）以上のほか、今回調査した3カテゴリー7技術ごとに、開発環境やその先の市場展開に向けて特に不足している要素は、優先しての充足が必要と考えられる

## 主要企業にとってのM&A対象となり得ていない要因



# 以下、各要件に照らして、今回フォーカスした3カテゴリー7技術の状況について、国内外の環境を比較し、施策として整備に注力すべき要素を検討する

## 「高度に発展したエコシステム」における主要な要素

| | | |
|---|---|---|
| 0 | ビジョンとリーダーシップ | 他地域との競争の中、政府やメインプレーヤーの強いリーダーシップの下、クラスターの特徴的な要素が明らかになっており、その実現に向けた取組がなされている |
| 1 | 多様なプレーヤーをつなぐネットワーク | 大学、研究機関、医療機関、企業、投資家、政府機関等、エコシステムを構成する異業種のプレーヤーを繋ぐ場・基盤が存在し、それらが臨床ニーズにそったアイデア事業化に貢献している |
| 2 | 複合型人材育成 | 医療ニーズや技術を理解した上で、事業化に必要なビジネス視点を持ち合わせた、複合的なスキル・知識・経験を持つ人材が集まる／育成される環境が整っている |
| 3 | 医療に応用可能な要素技術 | 地域の医療に応用可能な強固な技術、インフラを有し、かつそのような技術が新たな機器・サービスの実用化に結び付く仕組みが構築され、機能している |
| 4 | 事業化資金・インフラ | 複数の資金源（政府、企業、VC等）からの資金調達が初期段階から事業化に至るまで各段階で充実しており、ノウハウ、研究の場といった「資金以上」の供給がなされている |
| 5 | 圧倒的な“Champion” | イノベーションを牽引する地域に根付いた大企業、大手機関が中心的機関（＝ローカルエンジン）としてエコシステムをリードしている |
| 6 | 実用化に向けた実証の場 | 医療従事者や一般市民を含むエンドユーザー対象にインサイトを導出したり、アイデアを実証する場へのアクセスがある |
| 7 | 健康データ利活用インフラ | 国民の医療・健康データが統括・標準化されており、ヘルスケアデータ利用におけるデータ管理方法や使用範囲等の規定が整備されているため、企業が製品開発等に利活用出来る |



出所：AMED海外医療機器開発エコシステム調査及び日本型エコシステムの検討事業報告書（2020年）よりデロイト作成

# 【ハード】アメリカでは工学やロボット技術に強みを持つアカデミアや企業がエコシステムに参画。一方、我が国では工学等に強い企業が参画しているエコシステムが確認できず、この要素を持つエコシステムの整備が重要と考えられる

## ハード（小型化・ロボティクス等）に関するエコシステムの状況

| | 必要な環境整備に関する仮説 | 海外の状況 | 日本の状況 |
|---|---|---|---|
| 1 多様なプレーヤーをつなぐネットワーク<br>2 複合型人材育成<br>3 医療に応用可能な要素技術 | ■ **材料、エレクトロニクス、センサー、設計、システム技術等の要素技術に関する専門性を有した企業と人材が集まり、連携できている**<br>■ （共通）医療現場やビジネス、の専門領域を複数を修めた人材が集まっている | ■ 工学やロボット技術に強みを持つアカデミアや企業が参画しており、スマート手術ロボット技術等が開発されている（シリコンバレー）<br>■ 経験豊富な国際的に著名な講師が複合型人材育成に関わるプログラムが整備 | ■ **国内の中で比較的、医療機器に関する企業が参画している神戸のエコシステムにおいても、材料・エレクトロニクス等の専門性が強い企業が確認できない** |
| 5 圧倒的な“Champion” | ■ 材料、エレクトロニクス等の世界的企業によるリード | ■ Champion足りうるグローバル企業（Google、J&J等）・研究機関（スタンフォード大）がエコシステム内に存在（シリコンバレー） | ■ 医療機器・ロボット技術の開発促進施策があるが、世界的なエレクトロニクス企業が確認できない（神戸） |
| 6 実用化に向けた実証の場 | ■ 手術用ロボットアーム等を臨床で検証するための医療機関と協力 | ■ 医療機関と企業がパートナーシップを構築し、臨床での実証が促進されている（シリコンバレー） | ■ 医療機関と企業が臨床での実証する場が存在する（東北大学） |
| 7 健康データ利活用インフラ | NA | NA | NA |

# （再掲・参考）医療機器に係るハード面のコア技術の詳細

## ハード面のコア技術

■「小型化・ワイヤレス化」・「ロボティクス技術」は、低侵襲かつ正確な診断・治療に貢献するコア技術である。これらの技術には、材料技術やエレクトロニクスなどを活用した精密基盤の製造、センサー、設計、システム技術などの多様なノウハウが必要である。

| コア技術 | 技術の価値 |
| --- | --- |
| 小型化・ワイヤレス化 | ■ センサーなどの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<br>■ 埋め込み手術時の侵襲性を低減する<br>■ 遠隔でのモニタリング機器により、病院外での簡易的な診断・治療・予後管理が可能となる |
| ロボティクス技術（手術支援） | ■ 特定の利用場面（内視鏡等の外科手術等）を想定した設計をすることで、カメラ・処置具の保持など一部機能を支援する<br>■ 多彩な駆動箇所とセンサーを有するロボットを用いることで、ヒトの手では実現が難しい精緻な手技／操作を行う<br>■ システム化により、ロボットが術者の代わりに（一部）処置・手術を自動で実行する |

# シリコンバレーのエコシステムでは、医療・工学に特化したセンターを持つスタンフォード大学や手術支援ロボットに強みを持つJ&Jや臨床現場をもつ医療機関が参画している

## シリコンバレーのエコシステムの主なプレーヤーと連携状況

| 機関の種類 | 対象機関の名称 |
|---|---|
| 大学・研究機関 | • Stanford University, Stanford University Biodesign Program |
| 政府Funding Agency | • NIH (SBIR) |
| 民間投資機関 | • Life Science Angels<br>• Triple Ring Technology<br>• Fogarty Institute for Innovation<br>• Johnson & Johnson JJDC |
| 産業界 | • Johnson & Johnson<br>• Google |
| 医療機関 | • El Camino Hospital |

■ **医療テクノロジー開発に特化したエコシステム**

- **スタンフォード大学が医療・工学に特化したセンターを開設**。デジタル技術やVR技術等を応用した手術トレーニングツールや手術技術の開発を専門的に行っている
- 医療機器イノベーションを牽引する人材育成のためのバイオデザイン・プログラムがあり、世界各国からの応募がある。14年間で40社の起業を実現し、400件以上の特許出願がなされた

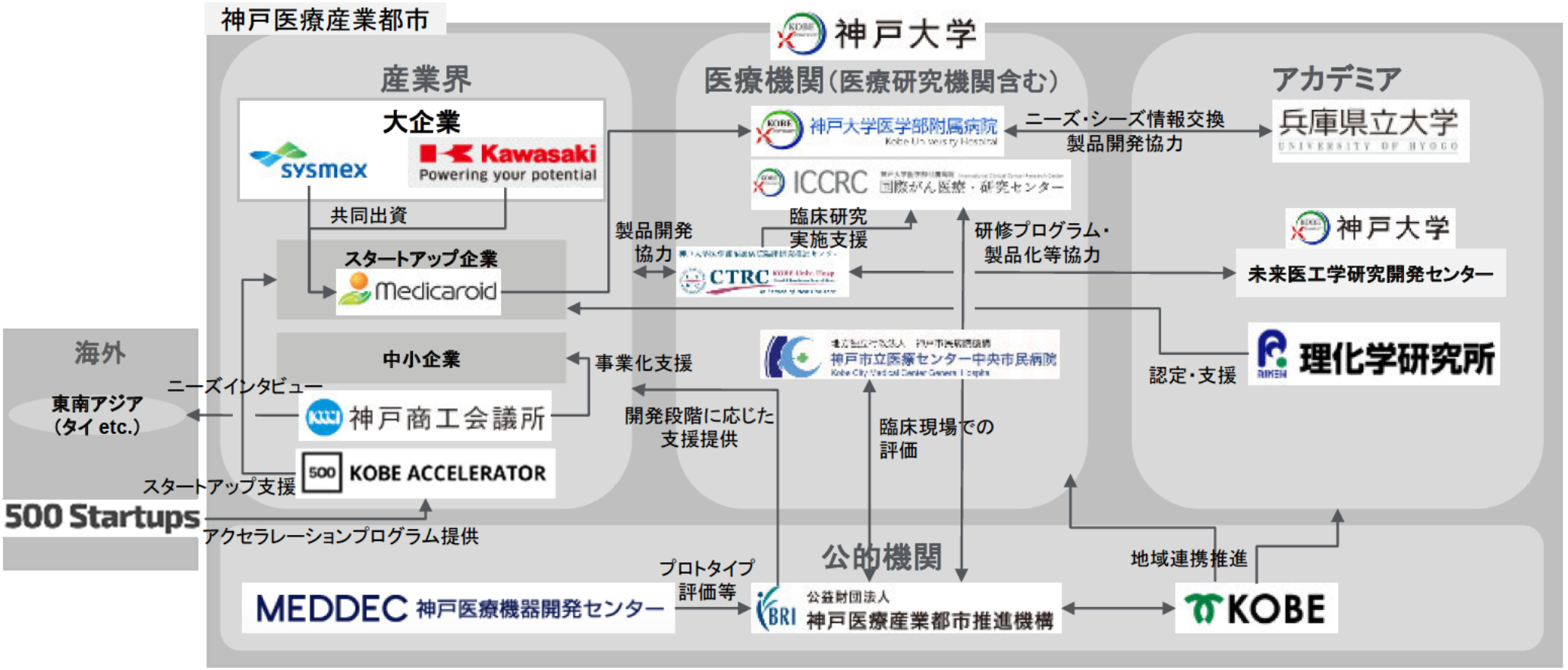
■ **世界的な大手企業が有する専門性の融合**

- Google持ち株会社のアルファベット傘下のVerilyと、Johnson & Johnsonの子会社Ethiconが**手術支援ロボットで協業**
- **Googleの持つ機械学習や画像処理技術、データ解析等の先進的なIT手法を活用**すると共に、**J&Jが強みとするスマート手術ロボット技術基盤でイノベーション促進**を図る

出所：AMED海外医療機器開発エコシステム調査及び日本型エコシステムの検討事業報告書（2020年）よりデロイト作成

# 例えば神戸市では産官学が連携したエコシステム形成が進められているが、材料・エレクトロニクス等の専門性を有した企業やグローバル企業等、多様性の観点で、より充実が望まれると思料

## 神戸エリアにおける地域プレーヤー俯瞰図




**エコシステム形成に関わる取組の特徴**

1. 神戸医療産業都市の企業・医療／研究機関が集積した近接性の高い地理的性質を生かしたクラスター形成の推進
2. 神戸未来医療構想による未来医療技術（AI,5G等）を活用した中長期的なビジョン・戦略の構築
3. 神戸大学等の学術・研究機関を中心とした先進的な人材育成・研究基盤の整備
4. 世界的なアクセラレーター機関との連携による資金とビジネス支援機能へのアクセスを確保

出所：AMED海外医療機器開発エコシステム調査及び日本型エコシステムの検討事業報告書（2020年）よりデロイト作成

# 東北大学病院は、本院病棟の一部をテストサイトとして企業に貸与し、共同研究開発を実施する課題解決型研究開発実証フィールドを構築している

## 国内の事例：東北大学病院オープンベッドラボ（OBL）

CRIETO 東北大学病院臨床研究推進センター
Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital

■ 施設概要

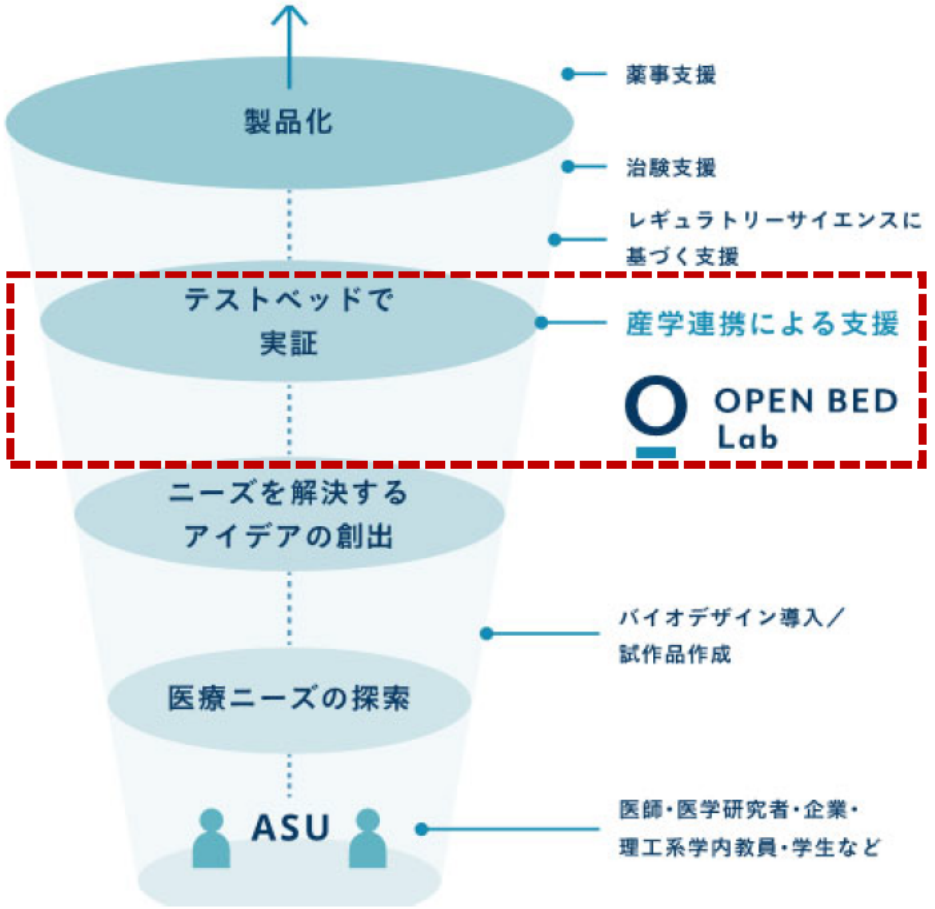
- 東北大学病院の病棟フロアをリニューアルし、企業人材が医療プロフェッショナルと一緒に、医療現場に最も近い環境・視点で、新たな医療機器やシステム・サービス等のコンセプトを実証段階に展開するための試行錯誤が可能なテストサイト

■ 特徴

- コンセプト段階のプロトタイプを利用者・医療従事者・病院経営者等の視点を取り入れ実証段階への展開を支援
- バイオデザイン手法による現場で受け入れられるためのポイントをつかんだ開発の推進
- 企業・医療者・研究者等、様々な立場の人材のネットワーキング構築の場の提供




取組イメージ




出所：AMED海外医療機器開発エコシステム調査及び日本型エコシステムの検討事業報告書（2020年）よりデロイト作成

# 【AI】海外ではAI開発に必要なデータを得られる環境整備が進んでいるが、我が国ではDB構築の前提となるデータ標準化やEHR普及、またDBの分散等の課題もあり、健康データ利活用インフラの整備を一層進めることが必要と考えられる

## AI（画像識別技術・病態予測技術）に関するエコシステムの状況

| | 必要な環境整備に関する仮説 | 海外の状況 | 日本の状況 |
|---|---|---|---|
| 1 多様なプレーヤーをつなぐネットワーク | ■ AI・VR・データ解析技術等、様々な要素技術の専門性を有する企業や人材が集まり、連携できている<br>■ （共通）医療現場やビジネス、の専門領域を複数を修めた人材が集まっている | ■ Googleのようなグローバル AI企業が集積しており、各種技術のエキスパート、データ保有者で相互連携が容易（シリコンバレー）<br>■ 今回調査したNanox社のボードには、ITや医療機器等、多様な専門家がそろっている | ■ AIの開発も行っているNECや医療機器メーカーのフィリップスが参画し、アカデミアと連携している（東北大学）<br>■ ニーズ探索からコンセプト評価までを行う医学・工学・ビジネスの知見を持った企業人材育成を実施（東北大学） |
| 2 複合型人材育成 | | | |
| 3 医療に応用可能な要素技術 | | | |
| 5 圧倒的な“Champion” | ■ AI等に特化したグローバル企業によるリード | ■ Champion足りうるグローバル企業（Google等）がエコシステム内に存在（シリコンバレー） | ■ 東北大学等限られた地域・主体が取り組んでいるのみで、AI開発の巨頭のような存在は国内にいない |
| 6 実用化に向けた実証の場 | ■ AIによる診断支援、3D化による手術用ナビゲーション機能を検証するための医療機関・医師 | ■ EHRが普及し、RWDと統合されているため、AIによる診断結果の検証が可能（米英）<br>■ AI技術を検証するためのテストサイトが存在する | ■ EHRは普及しておらず、RWDによるAI診断結果の検証が難しい<br>■ 東北大学病院他がテストサイトを設けている |
| 7 健康データ利活用インフラ | ■ **二次利用可能な健康データ統合DB構築**<br>■ **その前提としての標準化やEHRの普及** | ■ データ品質の基準を規定するガイドラインが存在（米英）<br>■ 医療記録ビッグデータをAIによる機械学習等に活用可能 | ■ **次世代医療基盤法に基づく整備を開始したが、現状様々な主体が分散してDBを構築** |

# （再掲・参考）医療機器に係るソフト（AI）面のコア技術の詳細

## AIのコア技術

■ AIによる「画像診断支援技術」・「高解像度・VR化・手術ナビゲーション機能」・「病態予測技術」は、早期診断・正確な治療・早期介入に貢献するコア技術である。これらの技術は、機械学習や深層学習による画像処理・画像認識技術・予測モデル開発が重要であり、さらには精度向上のためにビッグデータをAI学習に活用することも必要となる。

| コア技術 | 技術の価値 |
|---|---|
| 画像診断支援技術 | ■ 機械学習や深層学習などのAI技術を用いて、画像を高解像度処理し、臓器や病変部位などを自動抽出することで、放射線／放射性物質の被ばく量を低減する<br>■ 病変部位等の自動抽出により、医師の診断における判断を支援することで、早期診断の精度向上および医療従事者のリソースの効率化を行う |
| 手術ナビゲーション機能（VR） | ■ 3Dカメラの撮影画像をAIにより高解像度処理し360度可視化することで、手術の視認性、診断・手技の精度を高める<br>■ AIによる画像および診断結果に基づいて、手技範囲・方法をリアルタイムでガイドする（手術ナビゲーション）<br>■ （VRに関して、厳密にはAIに該当しないが、画像処理による手術支援システムの一部であるため、当項目に入れた） |
| 病態予測技術 | ■ 患者の継続的なデータ測定結果を基に、院内・外に捉われず、疾患イベントの発生を分析・予測し、早期に介入を行う<br>■ 院内で収集される膨大な生体情報（ビッグデータ）をAI学習に利用し、精度向上につなげる |

# （再掲）シリコンバレーのエコシステムでは、AI技術をもつGoogleや臨床現場を持つ大学・医療機関が連携しており、多様なプレイヤーの連携や実証の場等の要素が整っている

## シリコンバレーのエコシステムの主なプレーヤーと連携状況

| 機関の種類 | 対象機関の名称 |
|---|---|
| 大学・研究機関 | • Stanford University, Stanford University Biodesign Program |
| 政府Funding Agency | • NIH (SBIR) |
| 民間投資機関 | • Life Science Angels<br>• Triple Ring Technology<br>• Fogarty Institute for Innovation<br>• Johnson & Johnson JJDC |
| 産業界 | • Johnson & Johnson<br>• Google |
| 医療機関 | • El Camino Hospital |

- **医療テクノロジー開発に特化したエコシステム**
  - スタンフォード大学が医療・工学に特化したセンターを開設。デジタル技術やVR技術等を応用した手術トレーニングツールや手術技術の開発を専門的に行っている
  - 医療機器イノベーションを牽引する人材育成のためのバイオデザイン・プログラムがあり、世界各国からの応募がある。14年間で40社の起業を実現し、400件以上の特許出願がなされた
- **世界的な大手企業が有する専門性の融合**
  - Google持ち株会社のアルファベット傘下のVerilyと、Johnson & Johnsonの子会社Ethiconが手術支援ロボットで協業
  - Googleの持つ機械学習や画像処理技術、データ解析等の先進的なIT手法を活用すると共に、J&Jが強みとするスマート手術ロボット技術基盤でイノベーション促進を図る

出所：AMED海外医療機器開発エコシステム調査及び日本型エコシステムの検討事業報告書（2020年）よりデロイト作成

# （参考）例えば今回調査の対象となったAIスタートアップ：Nanox imagingでは、AIに関する専門家以外にも、多彩な領域の専門家が参画

## Nanox imagingのボードメンバーと専門領域



- Nanox imagingはAIを用いた自動画像診断支援システム等の研究開発を行うスタートアップ企業
- Nanox imagingのボードメンバーの専門領域の例

| ボードメンバー名（役職） | 背景となる専門領域 |
|---|---|
| Yoel Raab<br>（SPECIAL ADVISOR TO CEO） | マイクロエレクトロニクス<br>（元インテル） |
| Ofir Koren<br>（CHIEF TECHNOLOGY OFFICER） | 歩行支援ロボット、WiMAXモバイルソリューション |
| Anat Kaphan<br>（CHIEF PRODUCT OFFICER） | 医療システム<br>（元Philips Medical） |
| Guy Yoskovitz<br>（VP CLINICAL INNOVATION） | デジタルヘルス |
| Morry Blumenfeld<br>（Advisory Board） | CTやMRI等の診断システム<br>（元GE） |
| Norbert Pelc<br>（Advisory Board） | 放射線学<br>（スタンフォード大学 放射線学教授） |

出所：Nanox imagingのHPをもとにデロイト作成

# （参考）経産省のPHR利活用に係る先行研究において、各国の健康データ利活用環境が整理・比較されており、我が国の整備が遅れている点が指摘されている

## 諸外国先進における基盤整備状況・事例及び日本との比較

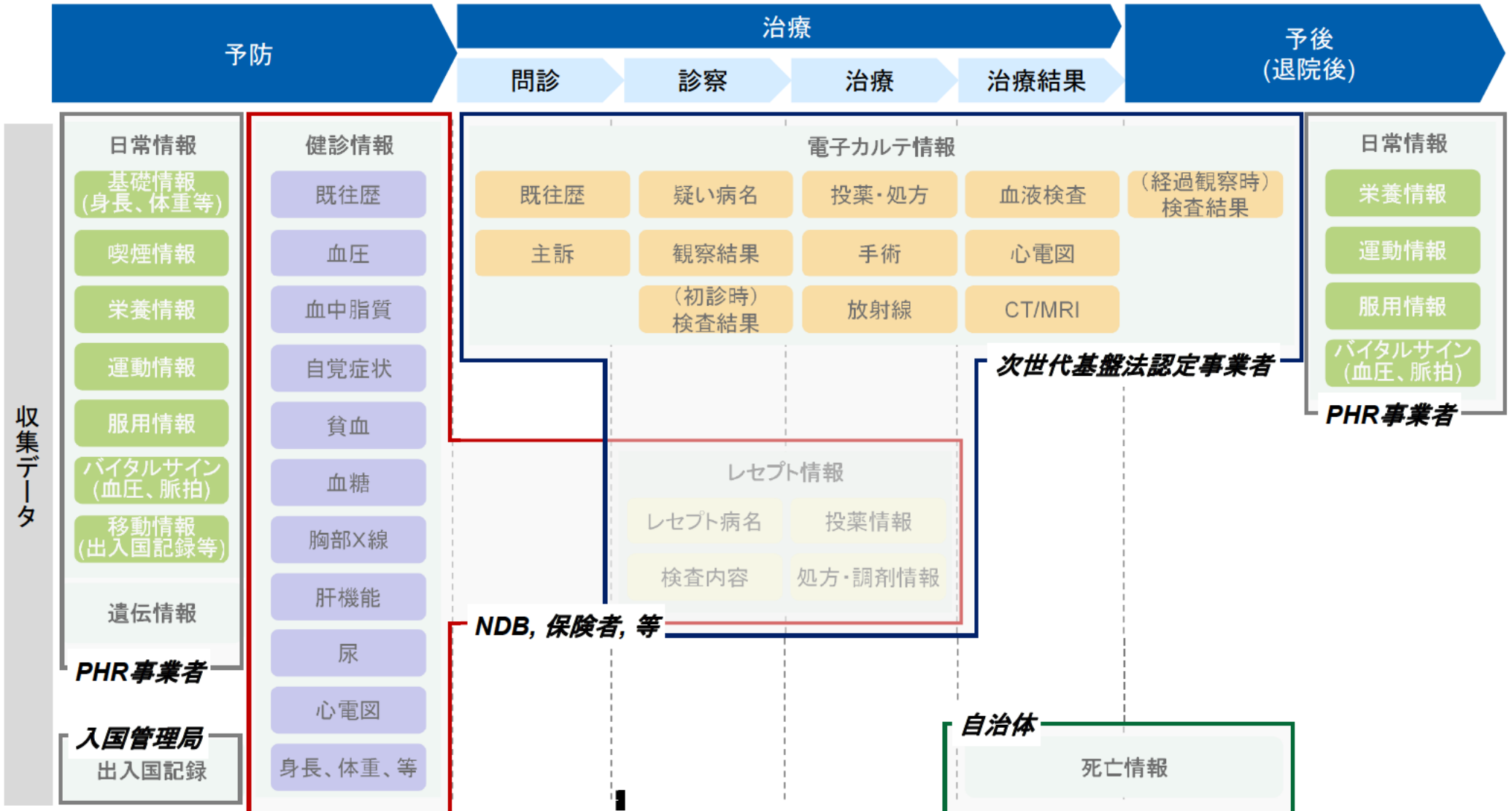
| | | |  |  |  |  |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 医療保険制度 | | | • 民間医療保険主導型 | • 公的医療保険主導型 | | • 公的医療保険主導型 |
| データ利活用環境の整備度合い | | | • 患者生成データを医療現場で利用する際に必要なデータ品質の基準を規定するガイドラインを発行するとともに、公的機関がPHRサービス等のデジタル技術品質を評価・認定しており、品質が担保されたデータを収集 | | | • 患者生成データの品質水準を規定するガイドラインはなし |
| | 紐付け | | • 医療現場で利用されるPHRサービスのデータはEHR上で統合 | | | • 患者生成データは医療情報と紐づけされていない |
| | データ管理 | 一次利用 | • 医療情報ネットワーク構築<br>• 全国横断型の医療情報交換規格を構築し、医療機関の情報連携を実現 | • 医療情報ネットワーク構築<br>• 医療情報交換インフラを構築し、情報共有方法も規定 | • 各DBの標準化及び医師によるアクセス確保<br>• 保険証IDに紐づけされた医療データにアクセスし閲覧 | • **<u>統合DBは未構築</u>**<br>• 地域医療連携ネットワークにおいては、標準化を推進し、共有ネットワークを構築 |
| | | 二次利用 | • 二次利用専用の統合DBを構築し、公的医療保険適用内で収集される医療情報を統合、匿名化処理したデータを保管 | | | • 弘前大学等**<u>一部の機関により二次利用DBを構築されているものの分散的</u>** |
| データ利活用の推進度合い | 利活用 | 一次利用 | • 医療用ソフトウェア事前認証プログラム（Pre-Cert Program）を構築 | • 患者生成データを収集するPHRサービスを含むデジタル機器の品質水準を規定するガイドラインを策定し、公的機関が医療応用可能な品質水準を評価・担保 | | • PHRサービスの精度を担保する仕組み等はなく、医療機関が自主判断で利用 |
| | | 二次利用 | • 匿名加工データの**<u>二次利用に関する規制はなし</u>**<br>• 法改正により医療機器開発や二次利用に関する規制を緩和 | • 匿名加工データの二次利用に関する制限はなし<br>• 公的機関による産官学連携の研究助成金等を提供 | • 第三者提供先及び**<u>利用目的範囲を制限</u>**<br>• デジタルソリューション開発促進機関を設立し、データの利活用を促進 | • 弘前大学等の一部の機関が民間企業等へ提供<br>• 次世代医療基盤法による規制緩和や研究助成金制度による提供あり |

出所：経済産業省「遠隔健康相談等の普及推進に関する調査事業」報告書をもとに、デロイト作成

日本では未実施・未発達な事項

# （参考）我が国において、EHR／PHR情報収集のカバー範囲は事業者毎に異なっており、DBが分散して存在している

## 医療データの散逸：各事業者の情報収集カバー範囲




出所：経済産業省「遠隔健康相談等の普及推進に関する調査事業」報告書
https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000212159.pdfより、デロイト作成

# （再掲）東北大学病院は、本院病棟の一部をテストサイトとして企業に貸与し、共同研究開発を実施する課題解決型研究開発実証フィールドを構築している

## 国内の事例：東北大学病院オープンベッドラボ（OBL）

東北大学病院臨床研究推進センター
CRIETO

■ 施設概要

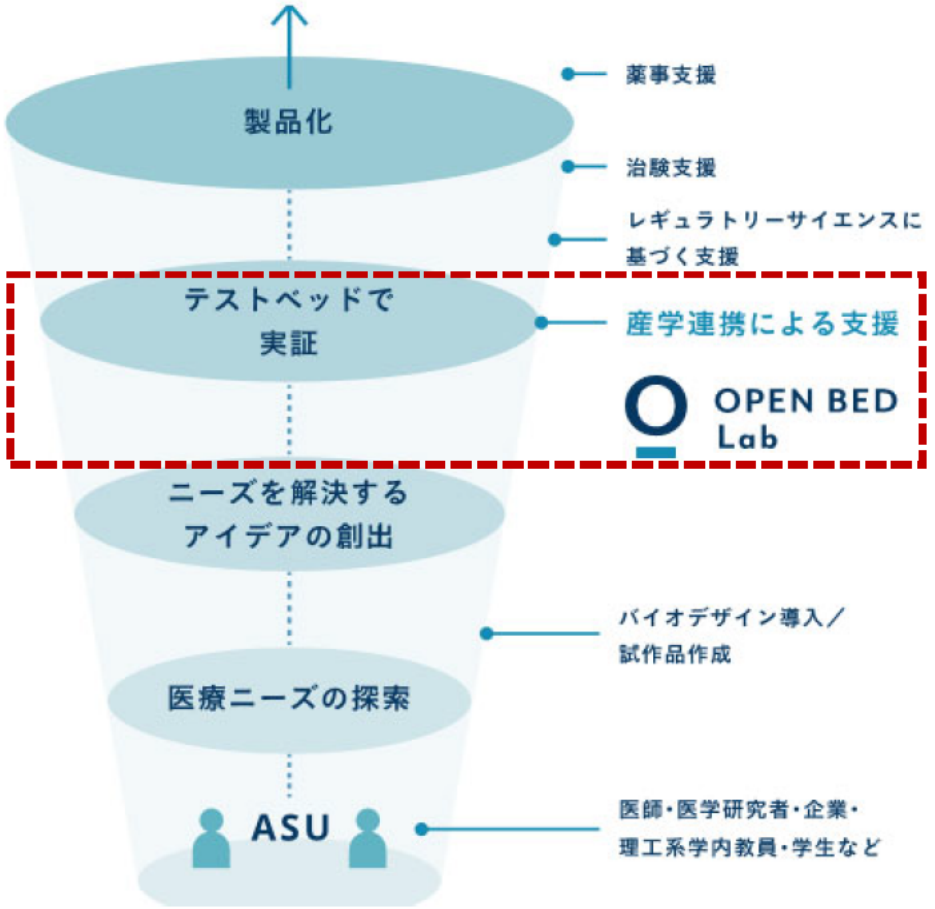
- 東北大学病院の病棟フロアをリニューアルし、企業人材が医療プロフェッショナルと一緒に、医療現場に最も近い環境・視点で、新たな医療機器やシステム・サービス等のコンセプトを実証段階に展開するための試行錯誤が可能なテストサイト

■ 特徴

- コンセプト段階のプロトタイプを利用者・医療従事者・病院経営者等の視点を取り入れ実証段階への展開を支援
- バイオデザイン手法による現場で受け入れられるためのポイントをつかんだ開発の推進
- 企業・医療者・研究者等、様々な立場の人材のネットワーキング構築の場の提供




取組イメージ




出所：AMED海外医療機器開発エコシステム調査及び日本型エコシステムの検討事業報告書（2020年）よりデロイト作成

# 【その他のソフト】イギリスでは、世界的なIT企業の誘致に成功しており、スタートアップによるソフト開発や医療機関と協調した検証が盛ん。一方日本では、そうしたグローバル大手により開発がリードされる例がみられない

## その他、ソフト（ワークフローの自動化・IoT）に関するエコシステムの状況

| | 必要な環境整備に関する仮説 | 海外の状況 | 日本の状況 |
|---|---|---|---|
| 1 多様なプレーヤーをつなぐネットワーク | ■ アプリ・IoTプラットフォーム・ネットワーク等の要素技術に関する専門性を有する企業と人材が集まり、連携できている<br>■ （共通）医療現場やビジネス、の専門領域を複数を修めた人材が集まっている | ■ Google・Ciscoのようなアプリ・IoTに関わるグローバル大手企業が参画しており、ソフト開発のスタートアップとの連携ができている（ロンドン）<br>■ 企業がアカデミアと連携し、ビジネスの知識を持った研究者の人材育成を実施（ロンドン） | ■ IT・デジタル技術企業等を誘致し、異業種間や産学との連携が行われている（東北大学） |
| 2 複合型人材育成 | | | |
| 3 医療に応用可能な要素技術 | | | |
| 5 圧倒的な“Champion” | **■ IoT等に特化したグローバル企業が存在し、開発をリードしている** | ■ Champion足りうるグローバル企業（Google等）がエコシステム内に存在（ロンドン） | **■ 国内の主要なエコシステムにおいても、アプリ・IoTに関わる世界的な大手企業は参画していない（東北大学）** |
| 6 実用化に向けた実証の場 | ■ ワークフロー自動化ソフトや医療データ連携ソフトを評価する医療従事者および医療機関が存在する | ■ NHS機関と企業が連携し、医療従事者の業務効率化に関わるアプリ等の検証が行われている（ロンドン） | ■ 医療機関と企業が臨床での実証する場が存在する（東北大学） |
| 7 健康データ利活用インフラ | NA | NA | NA |

# （再掲・参考）医療機器に係る、その他ソフト面のコア技術の詳細

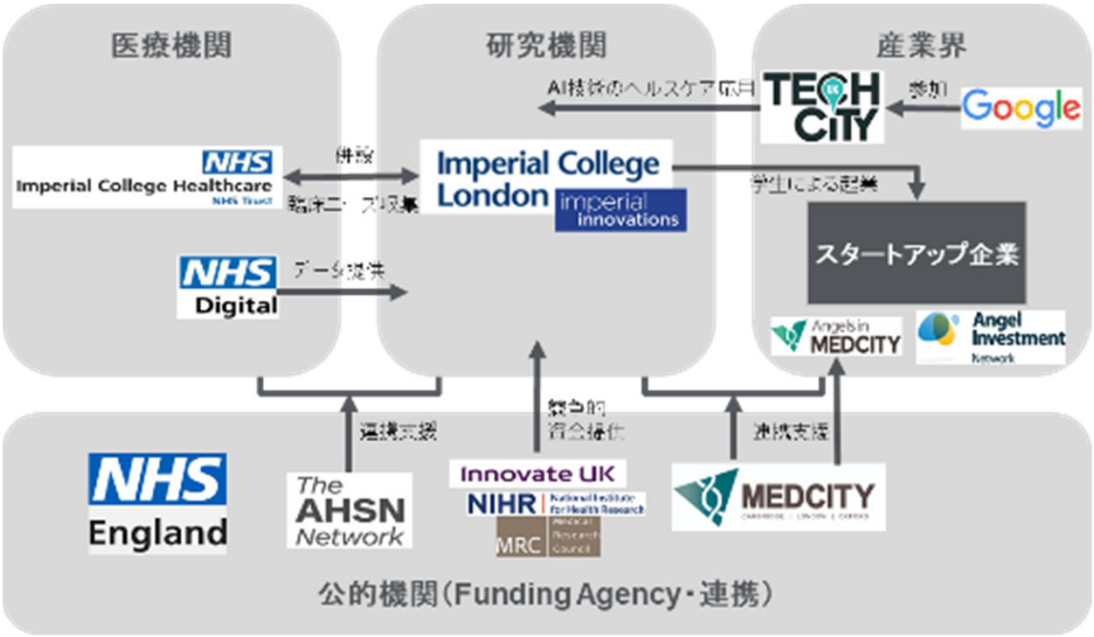
## その他、ソフト面のコア技術

■ **AI以外のソフト「ワークフローの自動化」、「IoT（リアルタイム通知・データ連携）」は、医療従事者のリソースの効率化・医療リスクの低減に寄与する技術である。これらの技術には、アプリケーション・IoTプラットフォーム・ネットワーク等の仕組みが必要となる**

| コア技術 | 技術の価値 |
| --- | --- |
| ワークフローの自動化 | ■ 画像解析の自動化、読影、レポート作成などを一連の作業を自動化し、支援する（医療従事者の効率化・医療リスク低減） |
| IoT（リアルタイム通知・データ連携） | ■ IoTを通じて、在宅でのモニタリングデータを自動で病院・医師・患者へ連携、およびリアルタイムで測定データを予測アプリや電子カルテ等と連携することで、病院外で診断・治療・予後管理が可能となる（リソースの効率化） |

# イギリスのエコシステムでは、アプリ・IoT技術に強みを持つグローバル大手のGoogle等が参画しており、アカデミアと連携した起業家育成支援も行っている

## イギリスのエコシステムの主なプレーヤーと連携状況




- IT技術に特化したエコシステム（Tech City構想）
  - 国家戦略の下、デジタルハブ構想として“Tech City”を構築し、**Google、Amazon、Cisco、Samsung等のグローバル大手企業を積極的に誘致**した
  - ロンドンにソフト開発などのIT系のスタートアップが集積し、アカデミアやGoogle等のグローバル大手と連携を通じたアプリ・IoT等のIT技術開発が加速した
- ビジネスの知識を持った研究者の人材育成
  - 誘致された大企業が地元の大学や専門機関等と連携し、**専門技術や研究結果をビジネス化することが出来る人材の育成・支援を**したことで、さらに起業家が集まるようになった

出所：AMED海外医療機器開発エコシステム調査及び日本型エコシステムの検討事業報告書（2020年）よりデロイト作成

# イギリスでは、新たな技術の実証の場として、企業がNHS機関を利用できるプログラムを設けることで、実用化を支援している

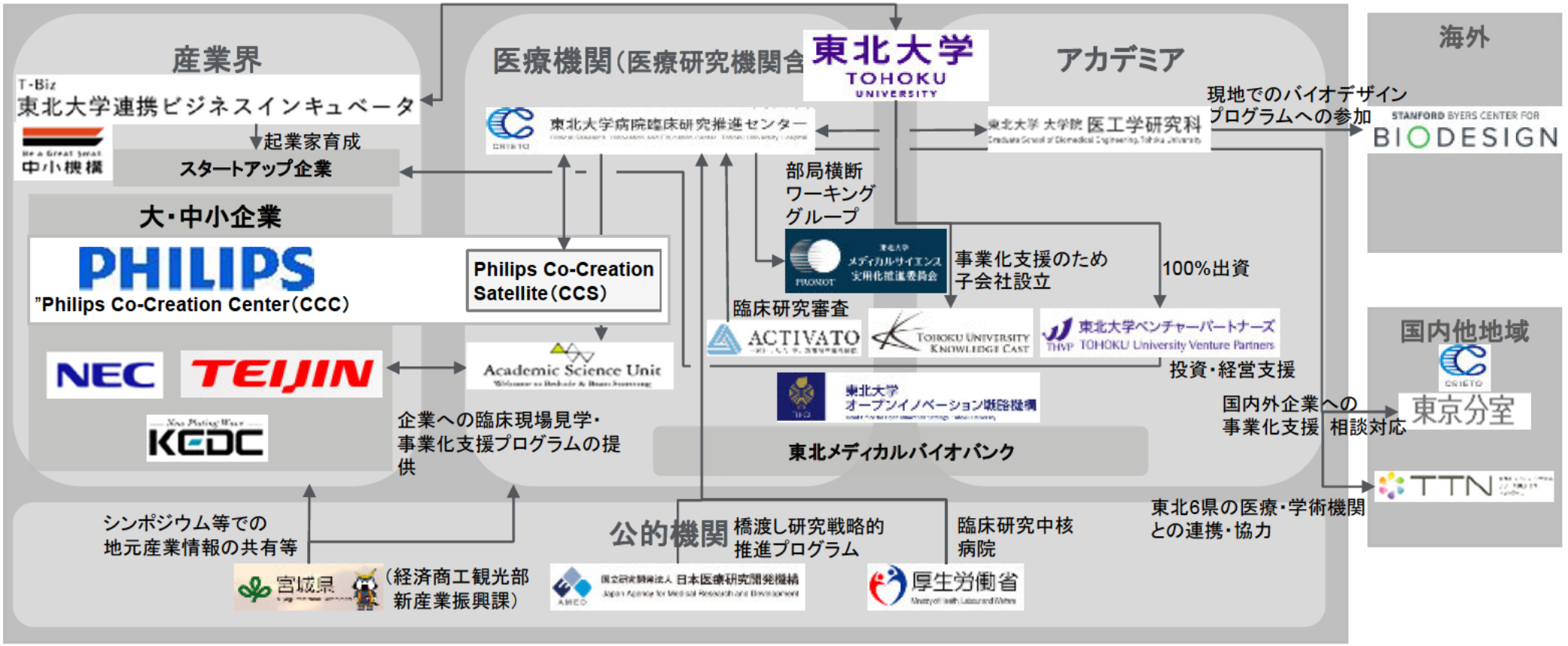
## イギリスの事例：NHS Test beds概要

| | |
|---|---|
| **概要** | • 新デジタル技術の医療現場での使用を試験的に行い、現状の医療費、または、より低額の医療費で患者のアウトカムを向上することを目的とする<br>• 産業界との連携を促進し、臨床現場でのデジタル技術使用を拡大することを目的とする<br>• デジタル技術を利活用し、NHSの課題解決、持続可能なケアシステムの構築、経済成長を図っている |
| **活動内容** | • **NHSと企業がパートナーシップを組み、企業のデジタルイノベーションを実際の臨床現場でテスト使用することによって、新たな医療サービス提供方法を検討、評価、実装化している**<br>• プログラム終了時には、プログラムによるインパクトを評価し、改善点等に関する示唆を出す |
| **エコシステムにおける役割** | • 医療機関と企業のパートナーシップ構築の場を提供し、デジタルイノベーションの**臨床現場での実用化を促進する役割を担う**<br>• 環境がコントロールされた実験室で検証されるイノベーションの“Empirical evidence”と実際の臨床現場での“Clinical evidence”のギャップを埋める役割を担う<br>• イノベーターが臨床ニーズにあった製品開発をするための実証の場を提供する役割を担う |
| **特徴的な取組ならびに事例等** | • 中央政府が助成金を出し、デジタルイノベーションの実用化を加速している。AHSNは各オフィスの担当する地域のニーズにあった製品のテスト使用を促進しているが、NHS Test Beds Programmeは国レベルのニーズに沿ったデジタルイノベーションのテスト使用を促進している |

出所：AMED海外医療機器開発エコシステム調査及び日本型エコシステムの検討事業報告書（2020年）よりデロイト作成

# 東北大学のエコシステムでは、ITや医療機器等の異業種間の連携ができているが、アプリ・IoT技術に係るグローバル大手企業の参画は確認できなかった

## 東北エリアにおける代表プレーヤー関係図及びエコシステムとしての特徴




**エコシステム形成に関わる取組の特徴**

1. 東北大学の大学・病院ビジョン一体経営による取組の推進
2. “開かれた”医療現場での医療連携と多様な医療機器開発人材育成（医師・企業側双方）と緊密な医産（工）連携
3. 拠点のオープンアクセス化による産学連携の強化、及び、グローバルスケーリングを意識した医療機器開発の推進
4. 事業化を見据えたスタートアップ支援体制の構築

出所：AMED海外医療機器開発エコシステム調査及び日本型エコシステムの検討事業報告書（2020年）よりデロイト作成

# （再掲）東北大学病院は、本院病棟の一部をテストサイトとして企業に貸与し、共同研究開発を実施する課題解決型研究開発実証フィールドを構築している

## 国内の事例：東北大学病院オープンベッドラボ（OBL）

東北大学病院臨床研究推進センター
CRIETO

■ 施設概要

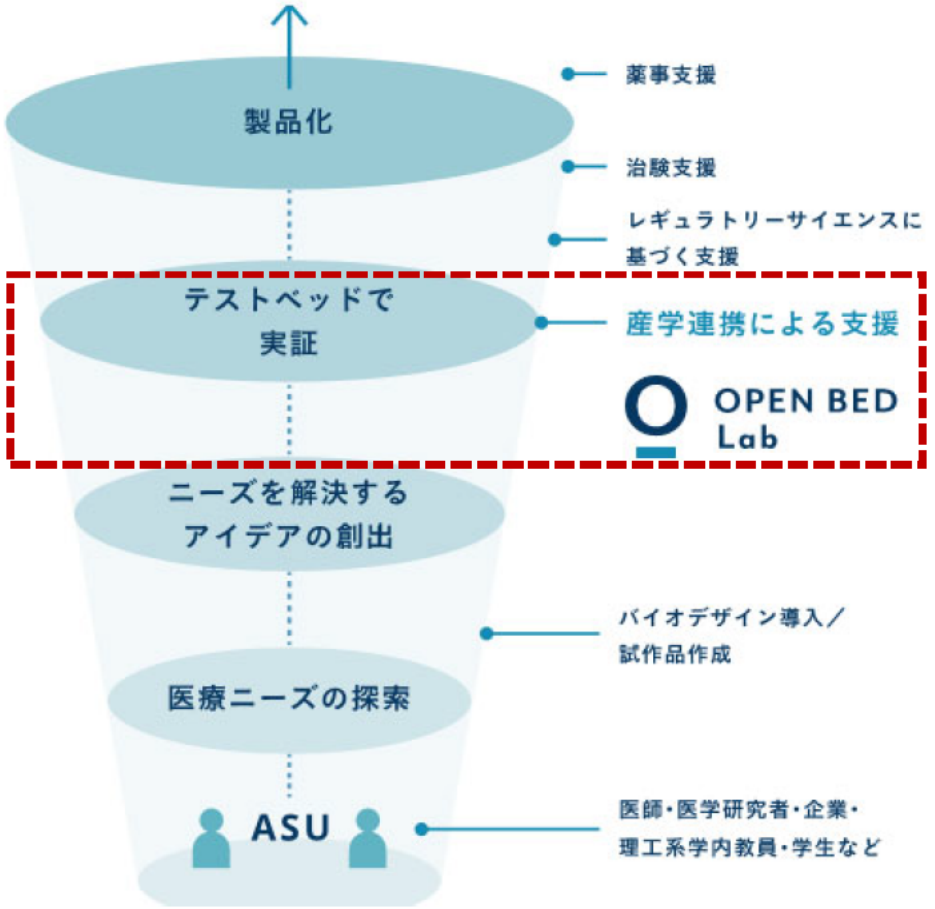
- 東北大学病院の病棟フロアをリニューアルし、企業人材が医療プロフェッショナルと一緒に、医療現場に最も近い環境・視点で、新たな医療機器やシステム・サービス等のコンセプトを実証段階に展開するための試行錯誤が可能なテストサイト

■ 特徴

- コンセプト段階のプロトタイプを利用者・医療従事者・病院経営者等の視点を取り入れ実証段階への展開を支援
- バイオデザイン手法による現場で受け入れられるためのポイントをつかんだ開発の推進
- 企業・医療者・研究者等、様々な立場の人材のネットワーキング構築の場の提供




取組イメージ




出所：AMED海外医療機器開発エコシステム調査及び日本型エコシステムの検討事業報告書（2020年）よりデロイト作成

Deloitte.
デロイト トーマツ

デロイト トーマツ グループは、日本におけるデロイト アジア パシフィック リミテッドおよびデロイトネットワークのメンバーであるデロイト トーマツ合同会社ならびにそのグループ法人（有限責任監査法人トーマツ、デロイト トーマツ コンサルティング合同会社、デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザリー合同会社、デロイト トーマツ税理士法人、DT弁護士法人およびデロイト トーマツ コーポレート ソリューション合同会社を含む）の総称です。デロイト トーマツ グループは、日本で最大級のビジネスプロフェッショナルグループのひとつであり、各法人がそれぞれの適用法令に従い、監査・保証業務、リスクアドバイザリー、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザリー、税務、法務等を提供しています。また、国内約30都市以上に1万名を超える専門家を擁し、多国籍企業や主要な日本企業をクライアントとしています。詳細はデロイト トーマツ グループWebサイト（www.deloitte.com/jp）をご覧ください。

Deloitte（デロイト）とは、デロイト トウシュ トーマツ リミテッド（“DTTL”）、そのグローバルネットワーク組織を構成するメンバーファームおよびそれらの関係法人のひとつまたは複数を指します。DTTL（または“Deloitte Global”）ならびに各メンバーファームおよびそれらの関係法人はそれぞれ法的に独立した別個の組織体です。DTTLはクライアントへのサービス提供を行いません。詳細は www.deloitte.com/jp/about をご覧ください。
デロイト アジア パシフィック リミテッドはDTTLのメンバーファームであり、保証有限責任会社です。デロイト アジア パシフィック リミテッドのメンバーおよびそれらの関係法人は、それぞれ法的に独立した別個の組織体であり、アジア パシフィックにおける100を超える都市（オークランド、バンコク、北京、ハノイ、香港、ジャカルタ、クアラルンプール、マニラ、メルボルン、大阪、ソウル、上海、シンガポール、シドニー、台北、東京を含む）にてサービスを提供しています。

Deloitte（デロイト）は、監査・保証業務、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザリー、リスクアドバイザリー、税務およびこれらに関連するプロフェッショナルサービスの分野で世界最大級の規模を有し、150を超える国・地域にわたるメンバーファームや関係法人のグローバルネットワーク（総称して“デロイトネットワーク”）を通じFortune Global 500®の8割の企業に対してサービスを提供しています。“Making an impact that matters”を自らの使命とするデロイトの約312,000名の専門家については、（www.deloitte.com）をご覧ください。



IS 669126 / ISO 27001

Member of
**Deloitte Touche Tohmatsu Limited**


© 2021. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

Deloitte.
デロイト トーマツ

経済産業省商務・サービスグループ
ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室　御中

経済産業省
Ministry of Economy, Trade and Industry



# 令和3年度 商取引・サービス環境の適正化に係る事業
# （医療機器産業のプレイヤー動向と課題に関する調査）

報告書　別添 1

デロイト トーマツ コンサルティング合同会社
2022年3月31日

# 今回の市場規模推計ではFitch Solutions『Worldwide Medical Devices Market Forecasts』をベースに、デロイトにて以下の方法で推計

## 市場規模算出の方法（1/2）

■今回の各国市場規模把握においては、各国間での横比較を可能とするため、個別の国別の政府統計ではなく、BMI（のちに改名してFitch Solutions）が発行しているレポート;『Worldwide Medical Market Forecasts to 2019』（2014年、BMI。2010~2013の実績値）及び『Worldwide Medical Devices Market Forecasts』（2020年、Fitch Solutions。2014～2023 の実績値及び推計値）を利用して、市場規模データを作成

■なお、2008年～2013年の国別の実績値に関しては、同社の国別レポートを参照して作成

■機器の分類に関しては、今後の分析のために、レポート当初のカテゴリーから変更しており、診断系機器、治療系機器、その他の3つの大項目及びその下位項目に組み換え

■また、各国間のCAGRの比較のために、為替レートについて、レポートでは各年での変動レートを適用してアメリカドルで推計していたが、固定レートに変更して推計

# なお、利用したFitch Solutionsのレポートでは、以下の方法論で各国市場規模が推計されている

## 市場規模算出の方法（2/2）

■Fitch Solutionのレポートにおいては、市場規模について、同社が米ドルで推計

- 市場規模は、貿易ベースのアプローチを使用して推計。輸入額から輸出額を差し引いた額と、国内生産額を加えることによって導出。輸出入データは、各国及び国連によって編集された国の税関のデータを利用
  - ✓ 国内生産額のデータは、公表されている生産量、輸出製品の価値、既存地場及びグローバルメーカー、入手可能な場合の販売データ、公式に公表されている生産量の見積もりなど、さまざまな要素を考慮しFitch Solutionsが推計。その後、再輸出、備蓄、医療生産の定義の違いを考慮して調整
  - ✓ 予測については、最初に基準年の米ドルでの推計行い、過去5年間のCAGRにより直近年の実績値からカテゴリごとに計算。これらのレートは現地通貨で市場に適用され、為替レートの予測を使用して米ドルに換算。その際、成長率について、経済パフォーマンス、医療費レベル、機器輸入レベルの傾向、国内製造部門の規模とパフォーマンス、及び該当する場合は国内の医療開発計画と国際援助プロジェクトを含む、いくつかの要因を考慮して計算

■対象機器としては、アメリカFDAまたはEU規制当局が使用しているものと同様の医療機器の定義を使用：患者と直接接触する病気を治療または診断するために使用される機器または装置の任意の部分

- 医薬品、IV診断装置、実験装置は、把握の範囲外

# 国別の詳細

A）日本

B）アメリカ

C）ドイツ

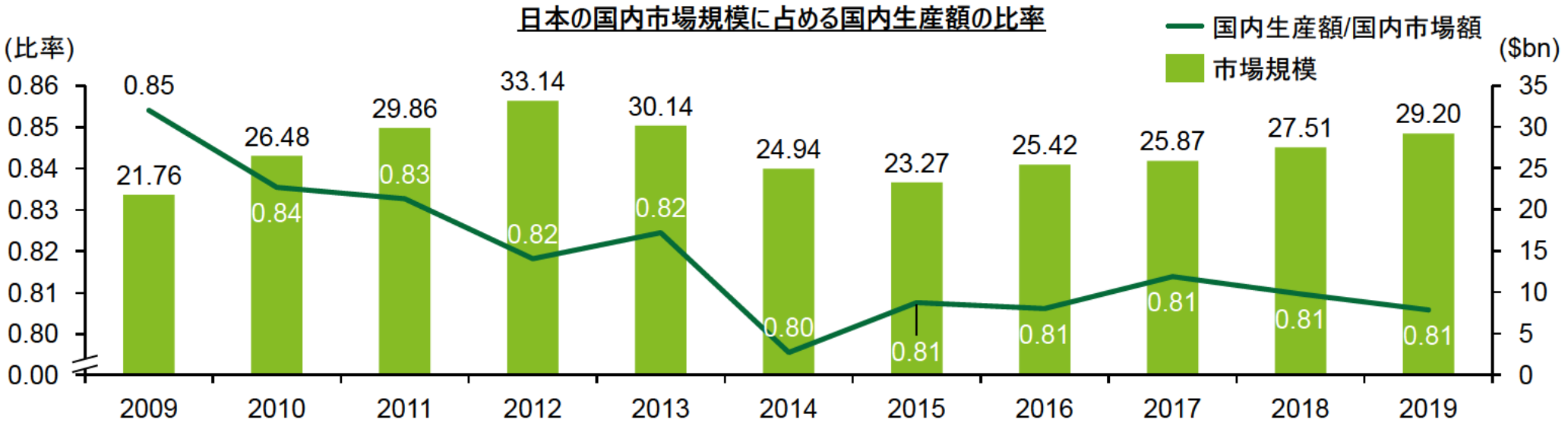
D）イギリス

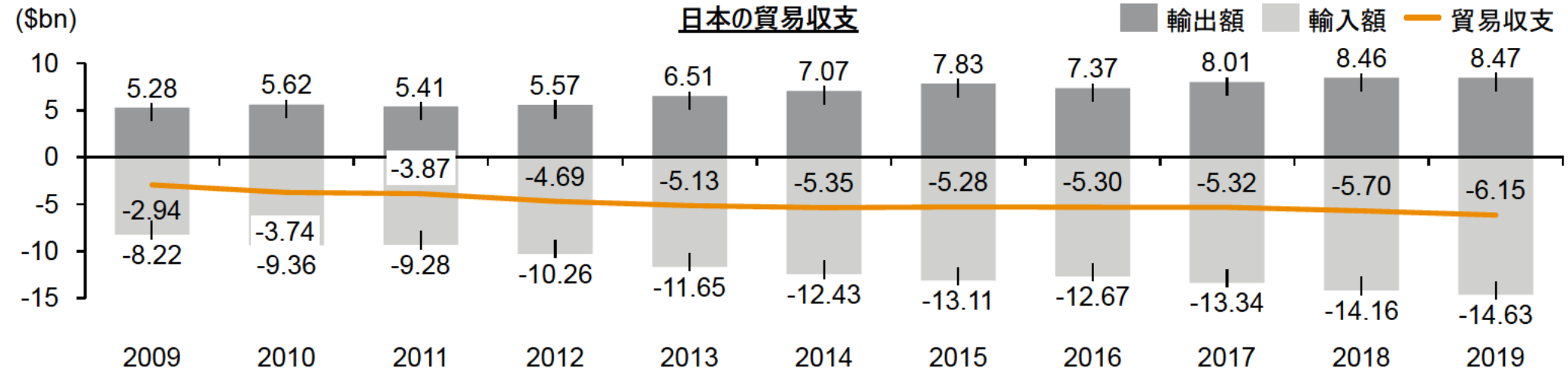
E）イスラエル

F）中国

# 【日本】国内市場規模に占める国内生産額の割合は低下傾向
# 貿易収支に関しても、一貫して輸入超過となっている

## 日本の国内生産、貿易、市場規模

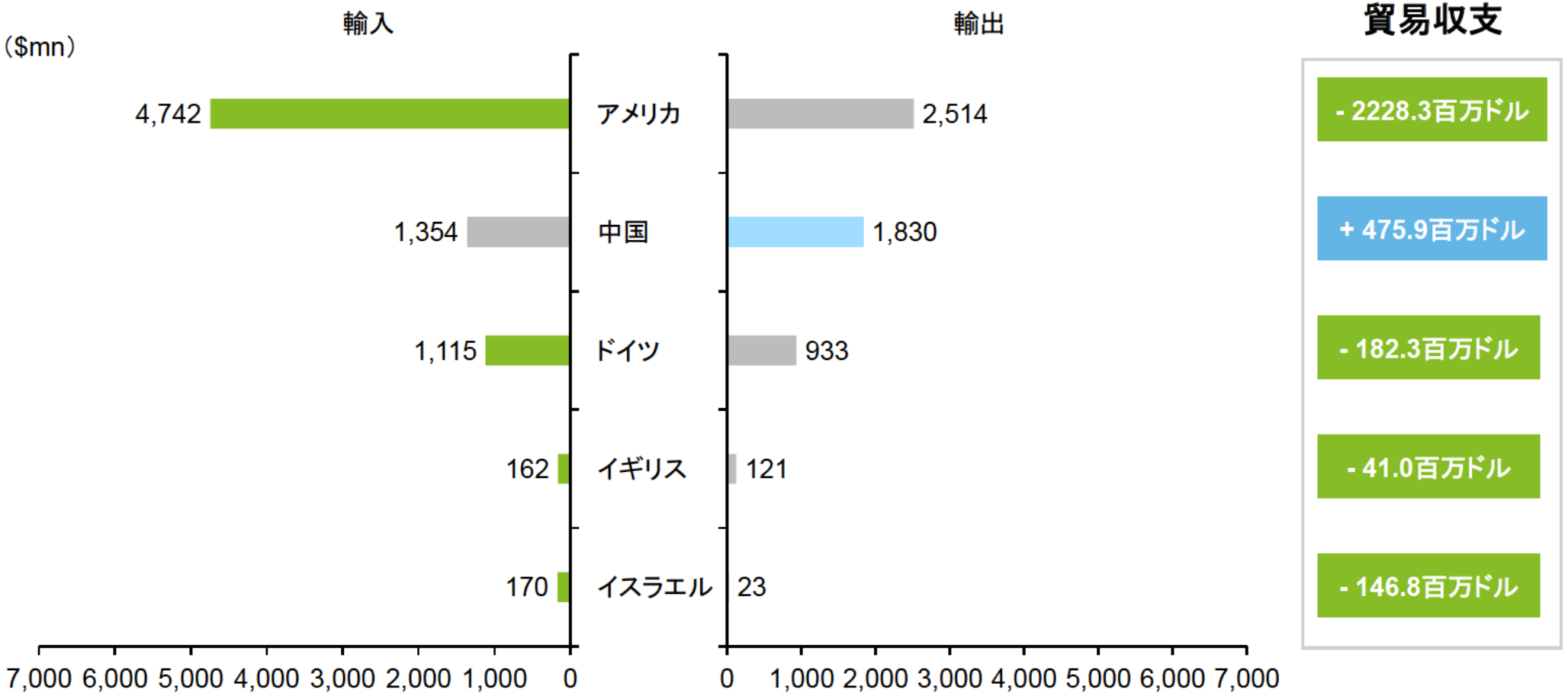



出所：『Trade Map』(ITC),『Data & Metadata』(UN TRADE STATISTICS), 2014～2023『Worldwide Medical Devices Market Forecasts』(2020年、Fitch Solutions),
『Japan Medical Device Report Q4 2014』(2014年、Espicom Business Intelligence) 等をもとにデロイト作成

# 【日本】貿易統計によると中国以外の国に対して輸入超過となっている

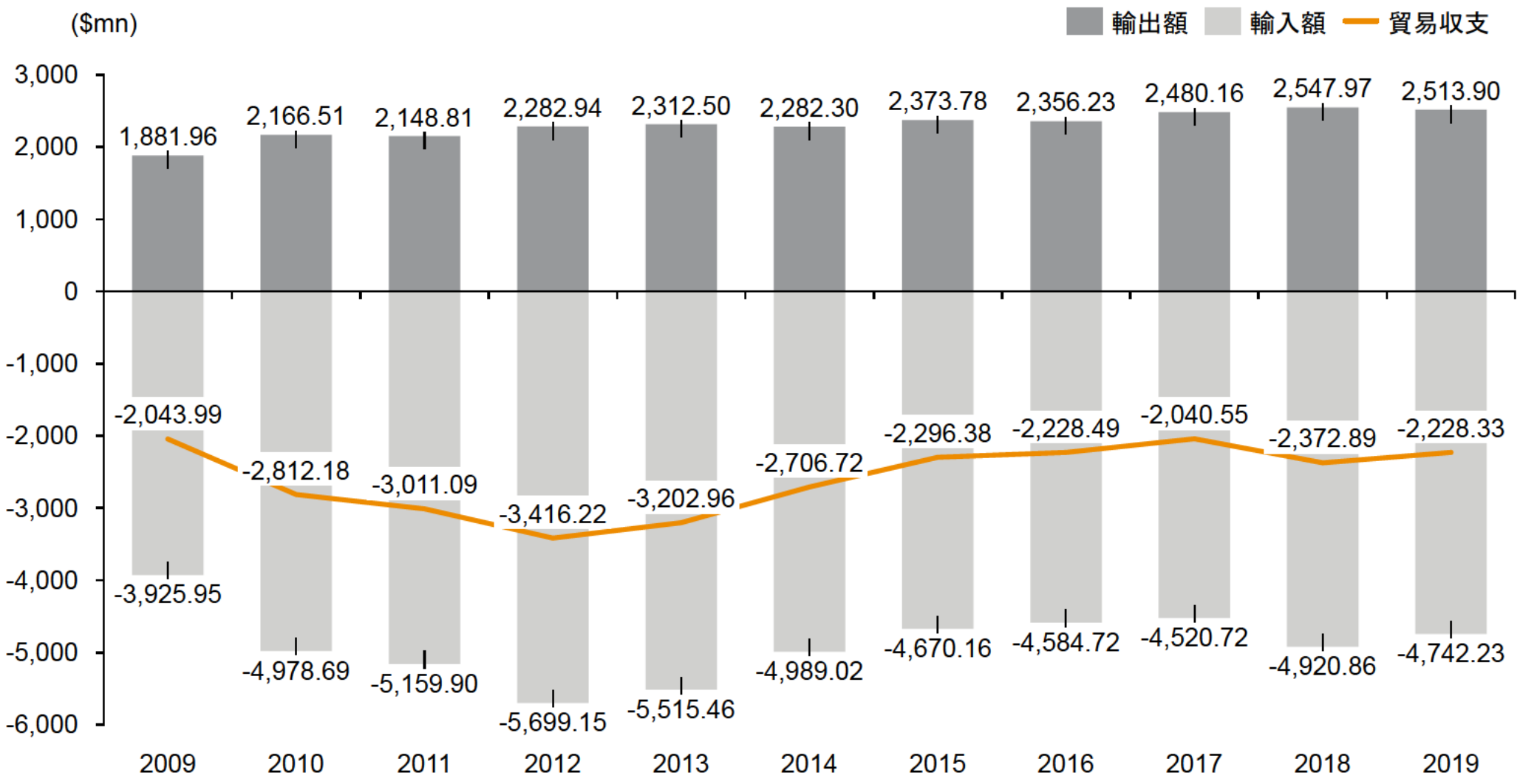
## 日本における輸出入額（2019）




出所：『Trade Map』（ITC），『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# （参考）

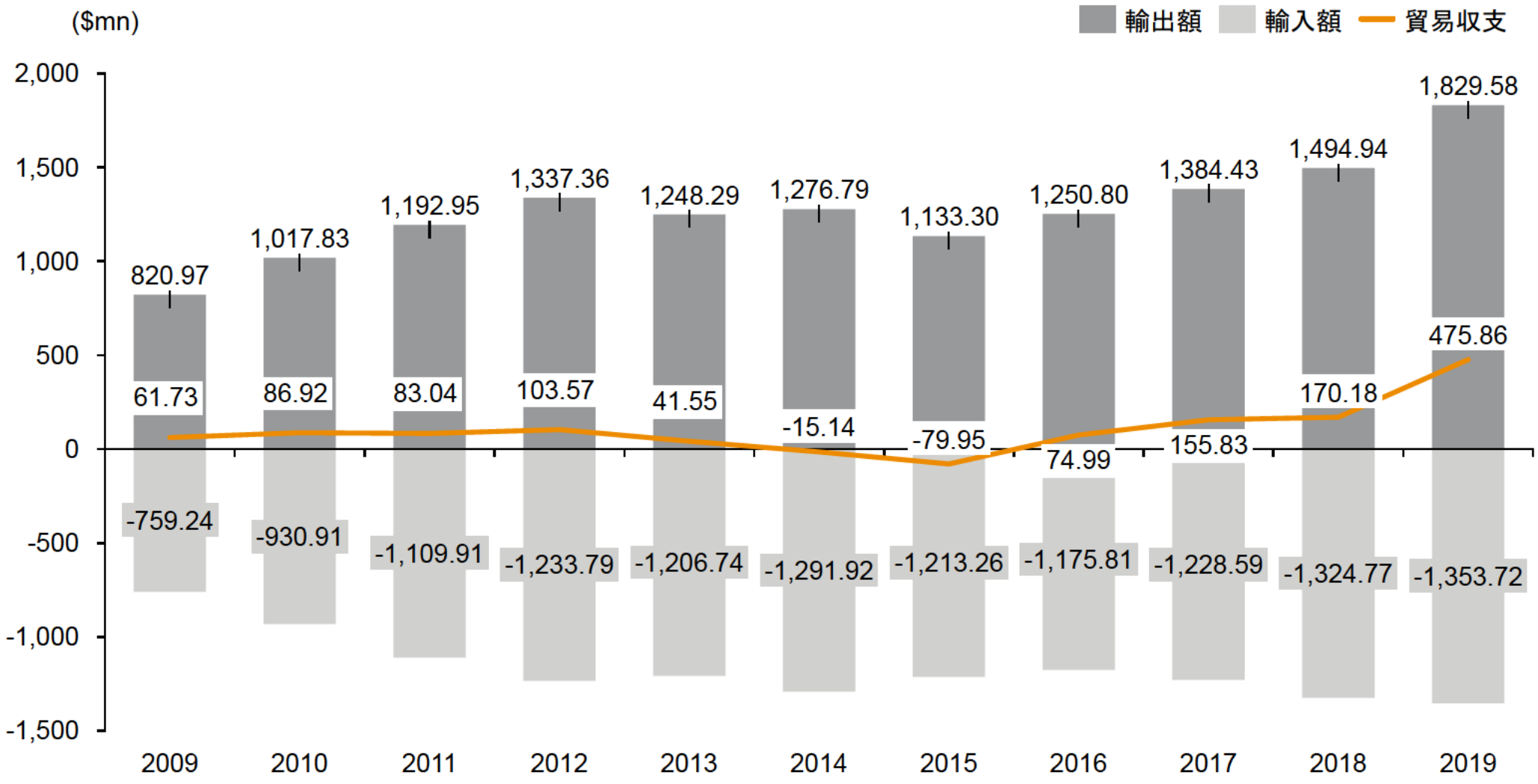
## 日本における輸出入額：アメリカ（2009-2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# （参考）

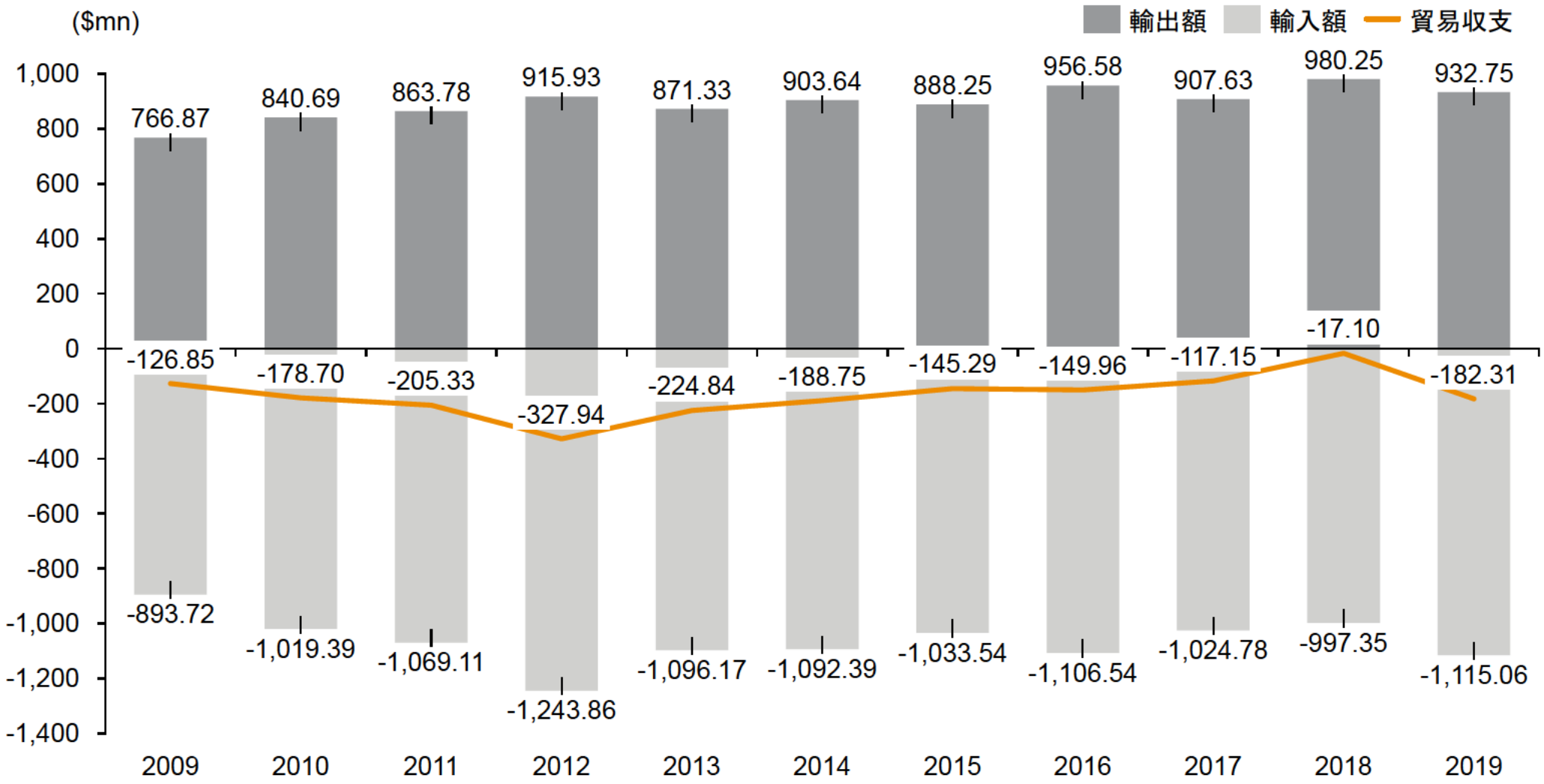
## 日本における輸出入額：中国（2009-2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# （参考）

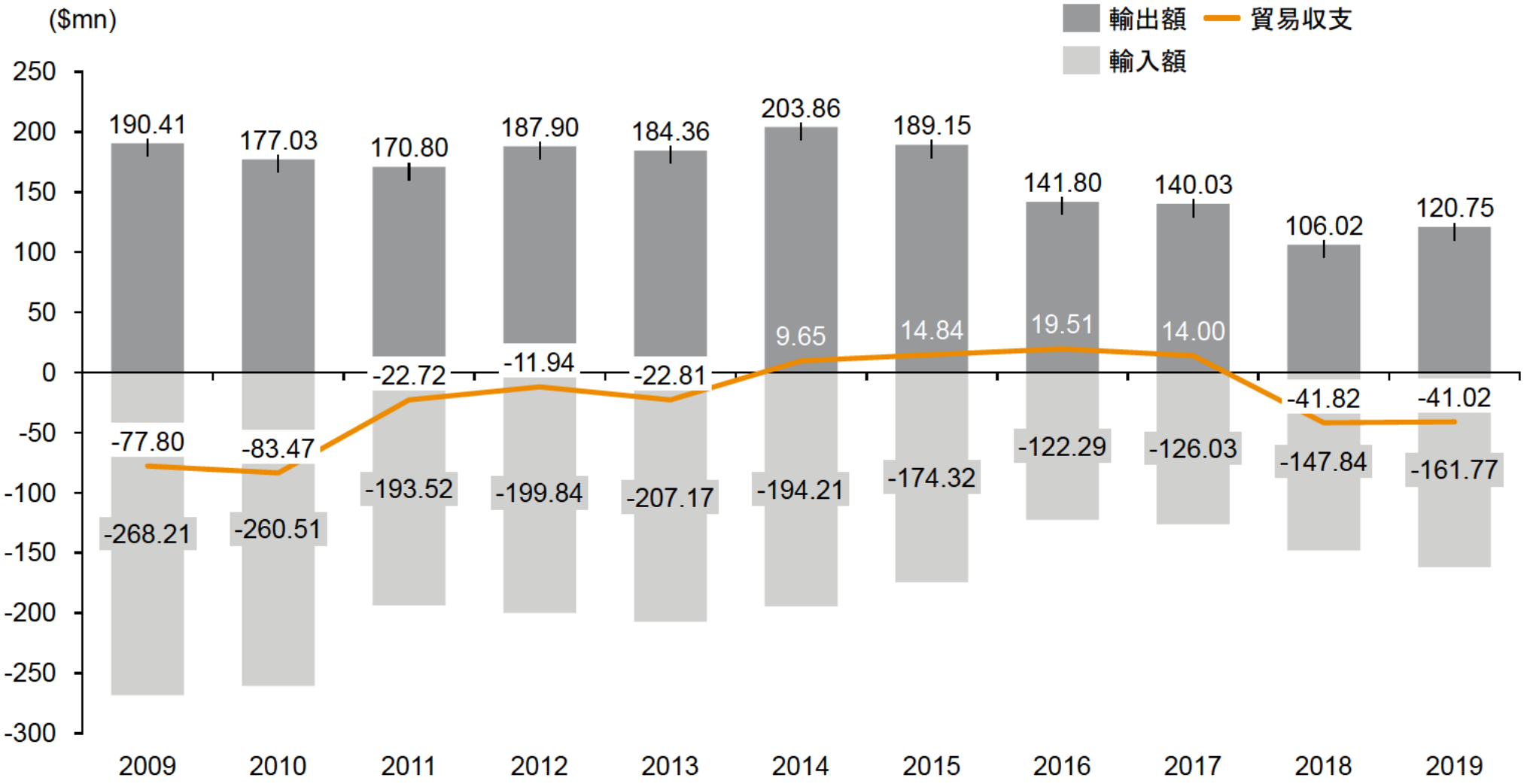
## 日本における輸出入額：ドイツ（2009-2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# （参考）

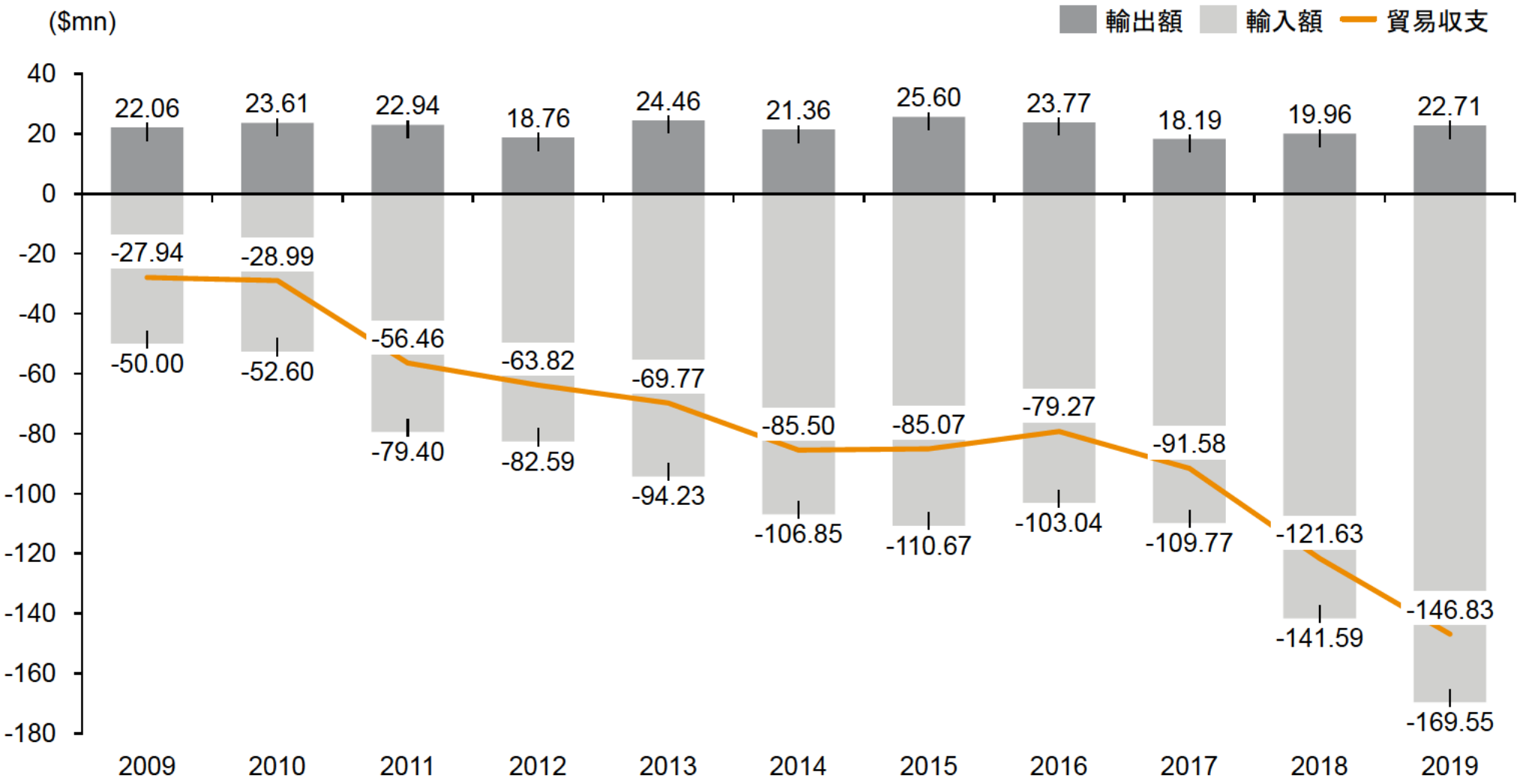
## 日本における輸出入額：イギリス（2009-2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# （参考）

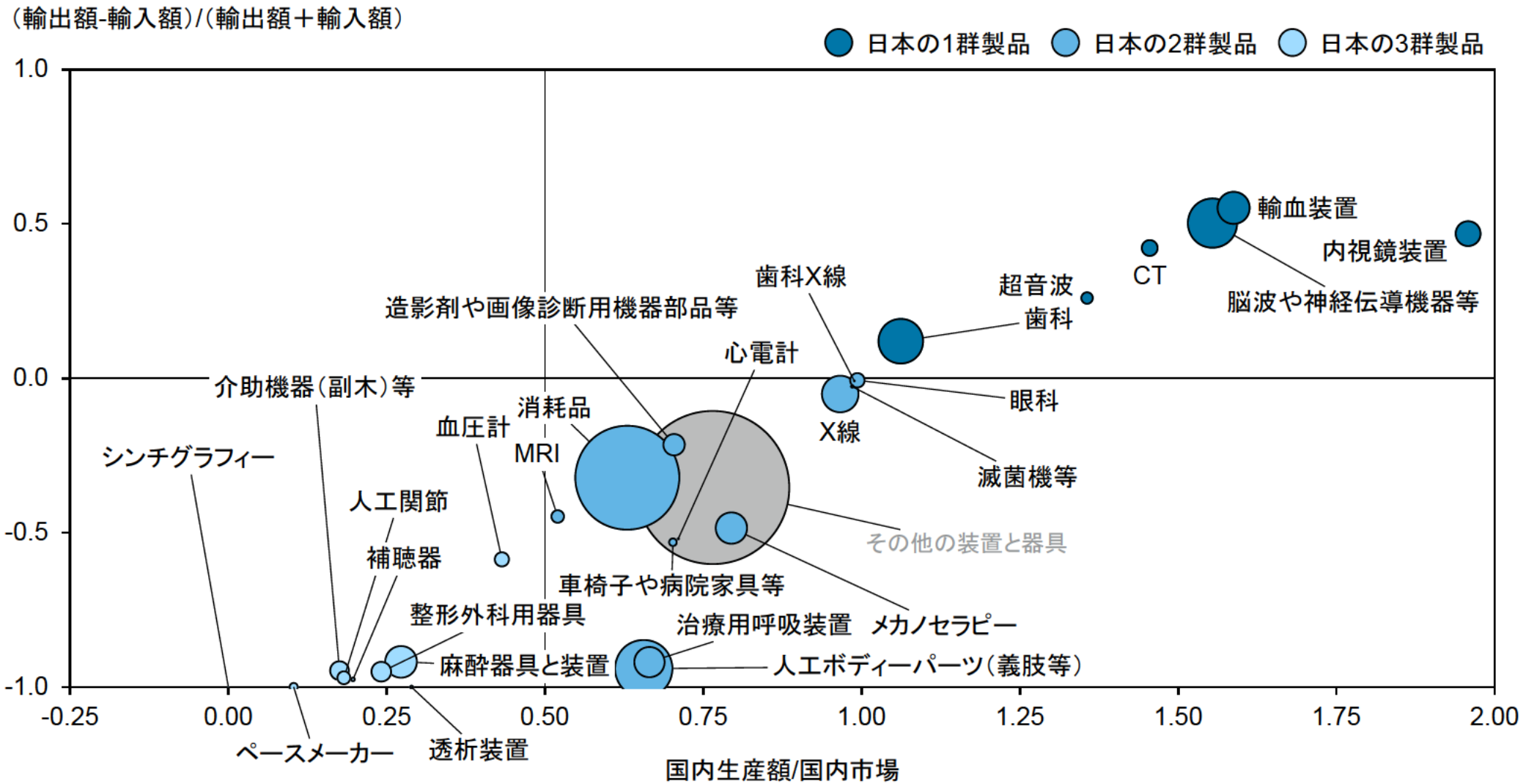
## 日本における輸出入額：イスラエル（2009-2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# （参考）

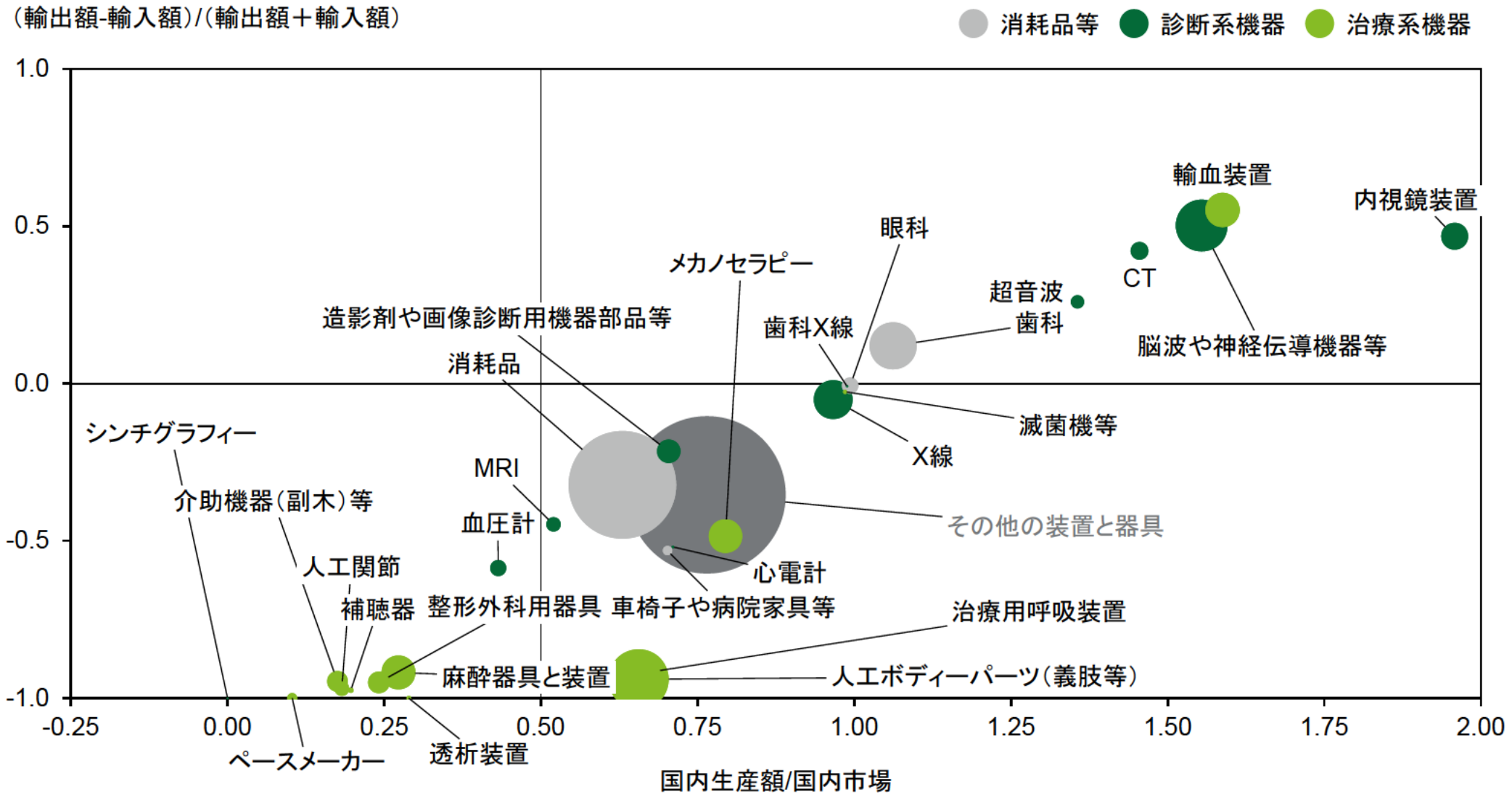
## 日本における医療機器市場と輸出入額（2019）




※「血圧計」・「内視鏡装置」・「透析装置」・「輸血装置」・「麻酔器具と装置」は『令和元年薬事工業生産動態統計』から引用し、それ以外は『Worldwide Medical Devices Market Forecasts』（2020年、Fitch Solutions）等から算出方法を合わせ作成

# （参考）

## 日本における医療機器市場と輸出入額（2019）

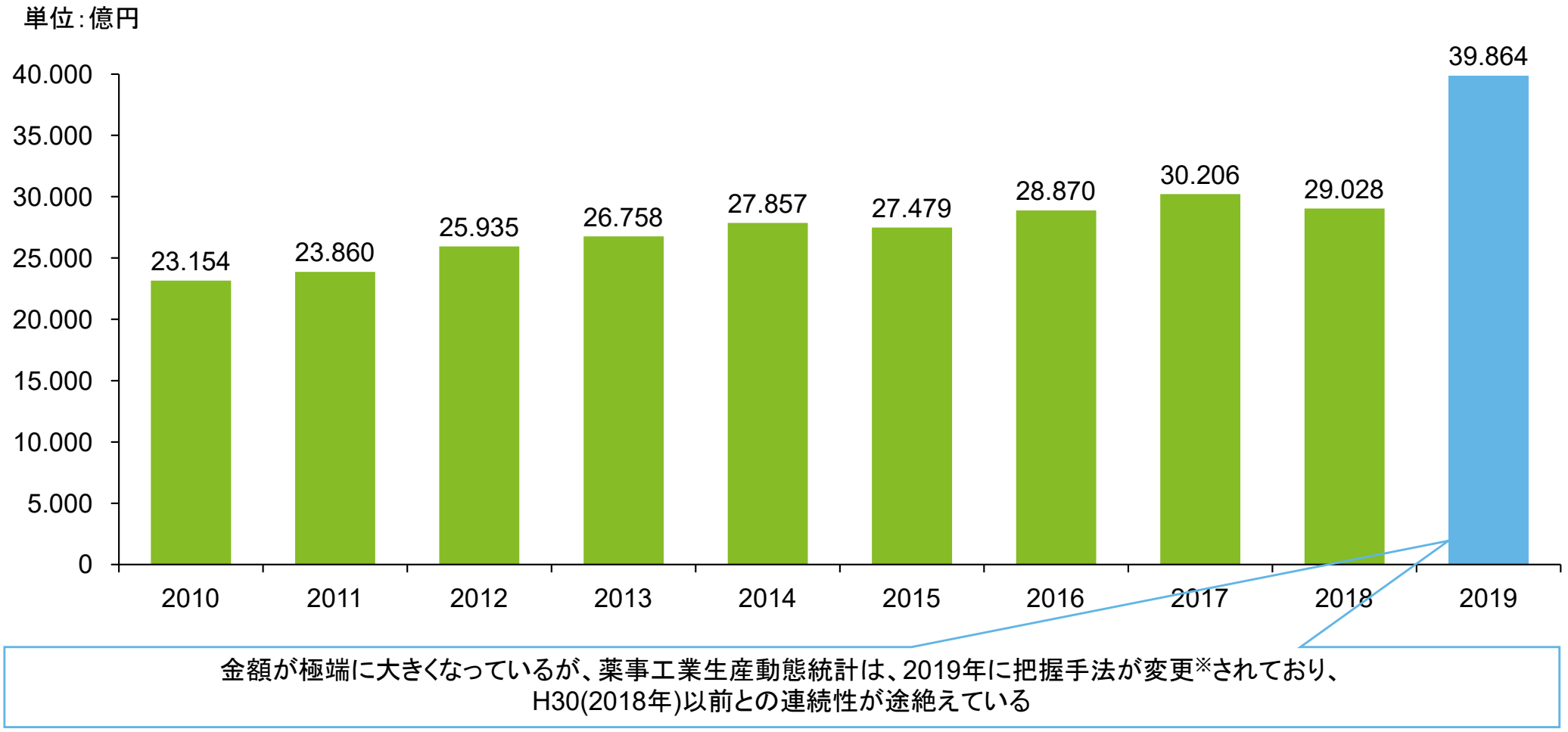



※「血圧計」・「内視鏡装置」・「透析装置」・「輸血装置」・「麻酔器具と装置」は『令和元年薬事工業生産動態統計』から引用し、それ以外は『Worldwide Medical Devices Market Forecasts』（2020年、Fitch Solutions）等から算出方法を合わせ作成。「その他の装置と器具」は「血圧計」など上記5機器が重複して含まれている点に注意が必要

# （参考）なお、薬事工業生産動態統計ベースでも、日本の医療機器市場は拡大基調で推移。2019年時点での市場規模は約4兆円※

※但し、2019年に把握手法が変更された点留意

## 我が国における医療機器の市場規模




※1：報告者を製造業者から製造販売業者に変更、製造販売業者が「連結での販売価で報告すること」を明確化する等の変更の結果、生産高・出荷高が大幅に上昇
出所：薬事工業生産動態統計（厚生労働省）、「経済産業省における医療・福祉機器産業政策について」（経済産業省）、「公的統計データに基づく日本の医療機器産業の概況2019」（医療機器製作調査研究所）よりデロイト作成

# （参考）今回利用したレポートと薬事統計では、輸出入額の算出方法やカウント品目等の相違点はあるものの、大まかな方法論は類似

## Fitchレポートと薬事工業生産動態統計の違い

| | Fitch Solutions レポート | 薬事工業生産動態統計 |
|---|---|---|
| 算出方法 | ■ 輸入額ー輸出額＋国内生産額<br>✓ 輸出入額：UN・各国税関データ<br>✓ 国内生産額：Fitchによる推計 | ■ 販売価格×（生産量ー輸入量＋輸入量）<br>✓ 生産者による医療機器最終製品の生産（国内生産、輸入生産）、出荷（国内出荷、海外向出荷）の状況報告 |
| 品目の分類方法 | ■ 貿易コード（HSコード）<br>✓ アメリカFDAまたはEU規制当局が使用しているものと同様の医療機器の定義を使用 | ■ 日本医療機器名称（JMDNコード）<br>✓ アメリカFDAの製品コードシステムやGMDN（医療機器国際統一名称）システムと類似） |
| カウント品目の違い | ■ 最終製造工程を行っていない製品であってもレポート利用のHSコードに該当すればカウントされる | ■ 国内製造業者が最終製造工程を行っていない製品を輸出した場合は対象外となる |
| 個別品目の相違点 | ■ 対象品目は概ね一致、但し相違点あり（例：車椅子を含む） | ■ 車椅子は含まない（医療機器ではない） |

# 国別の詳細

A）日本

B）アメリカ

C）ドイツ

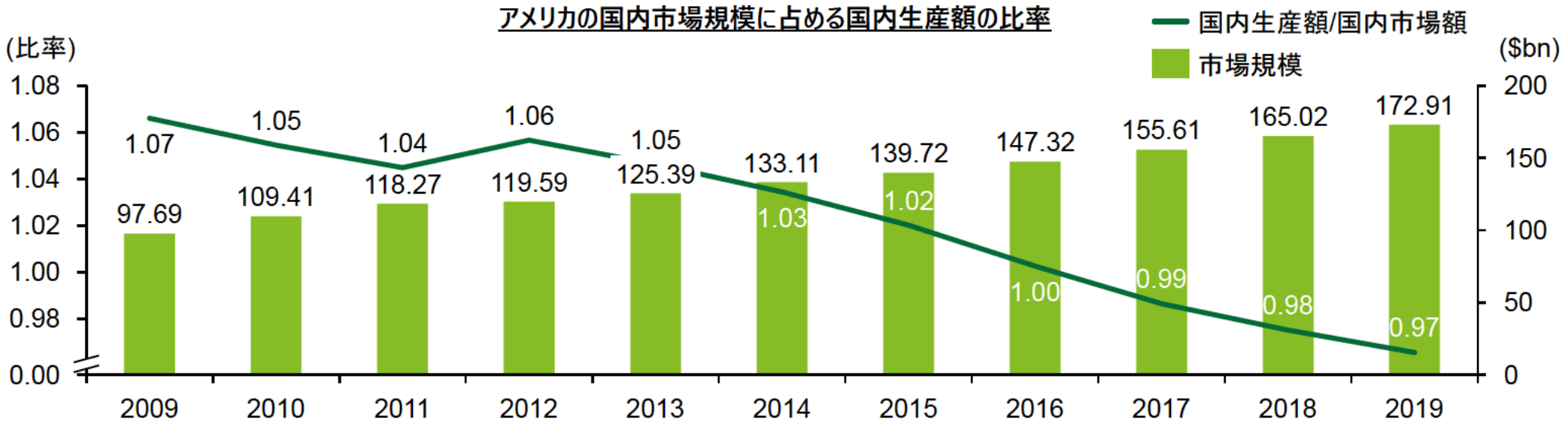
D）イギリス

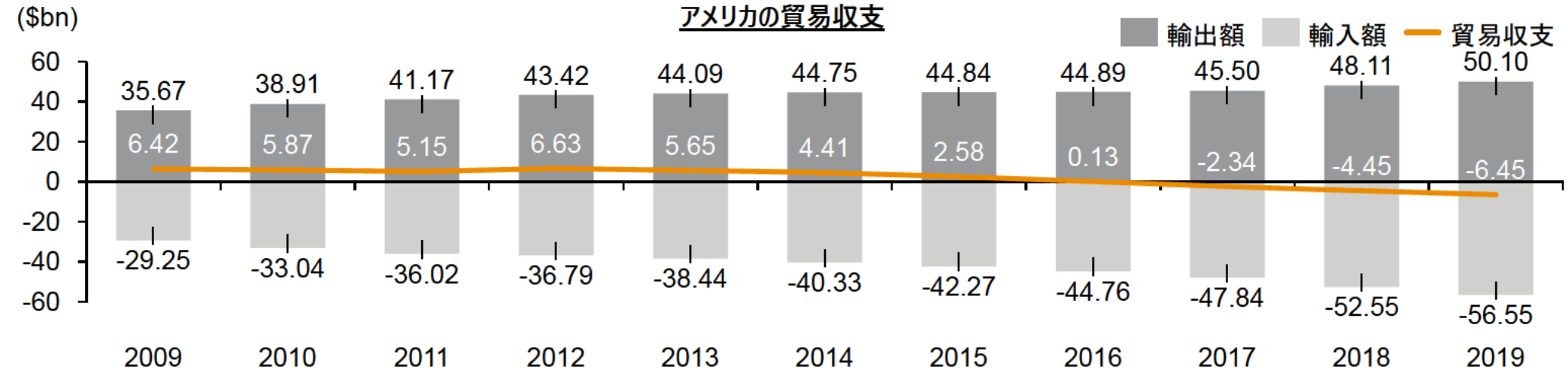
E）イスラエル

F）中国

# 【アメリカ】国内市場規模に占める国内生産額の割合は減少傾向
# 貿易収支も輸入が輸出より多くなりつつある

## アメリカの国内生産、貿易、市場規模

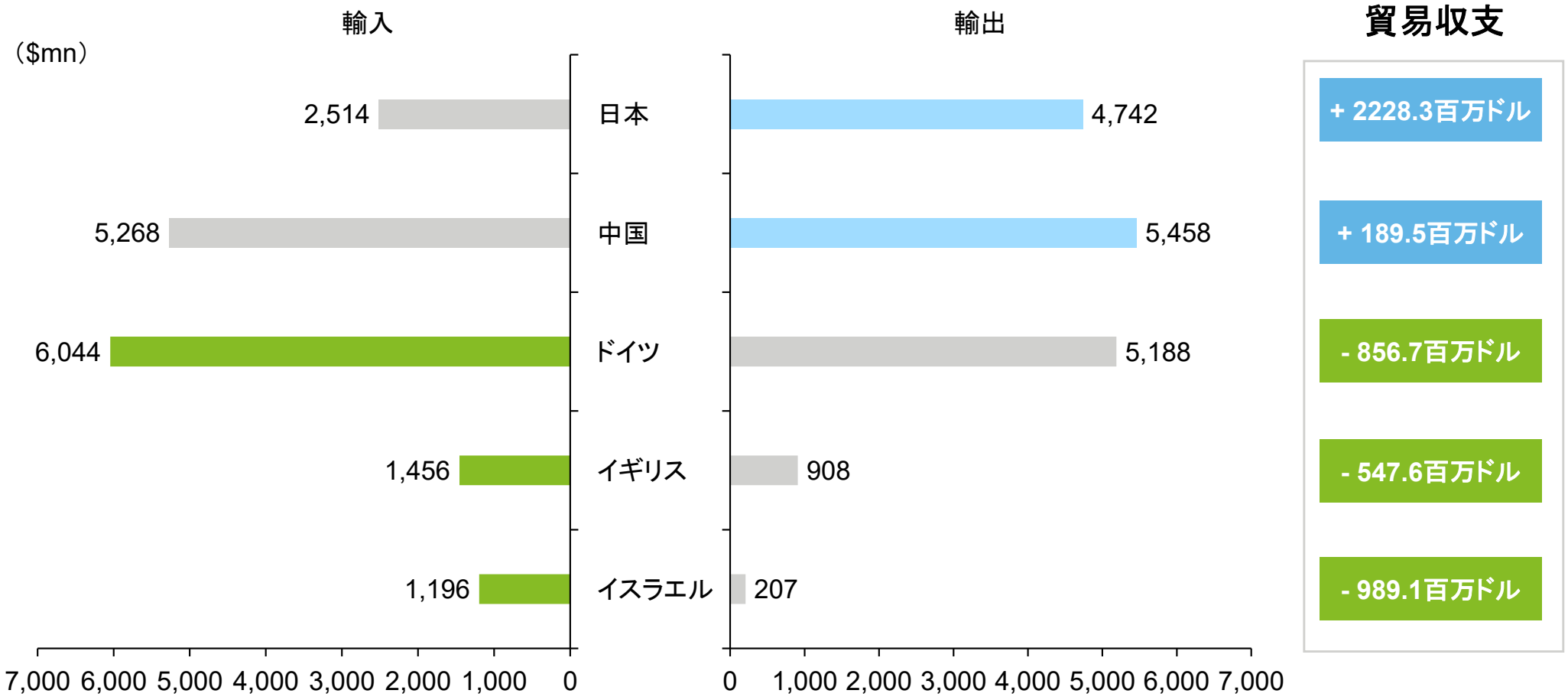



出所：『Trade Map』(ITC),『Data & Metadata』(UN TRADE STATISTICS), 2014～2023『Worldwide Medical Devices Market Forecasts』(2020年、Fitch Solutions),
『United States Medical Device Report Q4 2014』(2014年、Espicom Business Intelligence) 等をもとにデロイト作成

# 【アメリカ】日本、中国以外の国に対して輸入超過となっている

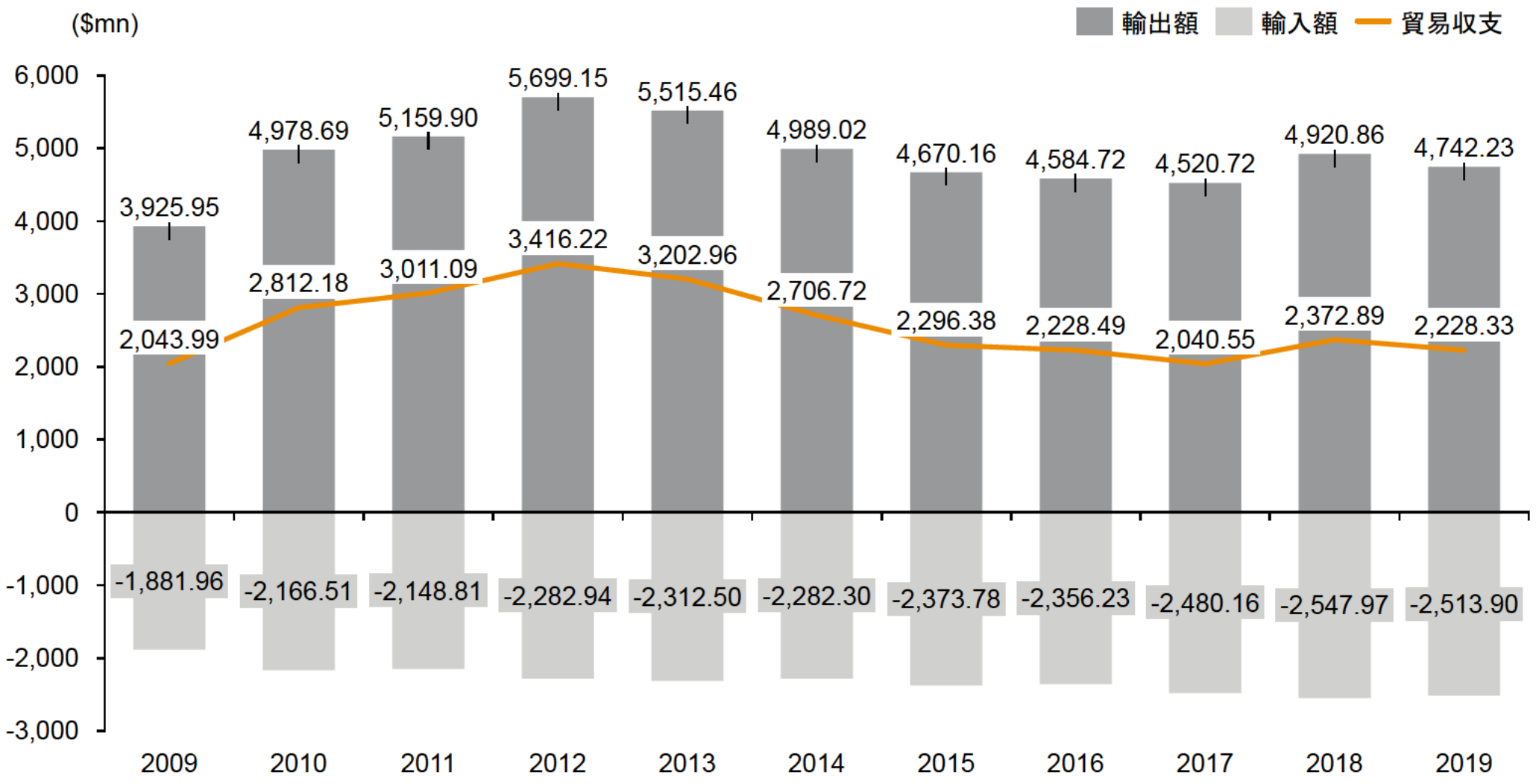
## アメリカにおける輸出入額（2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# （参考）

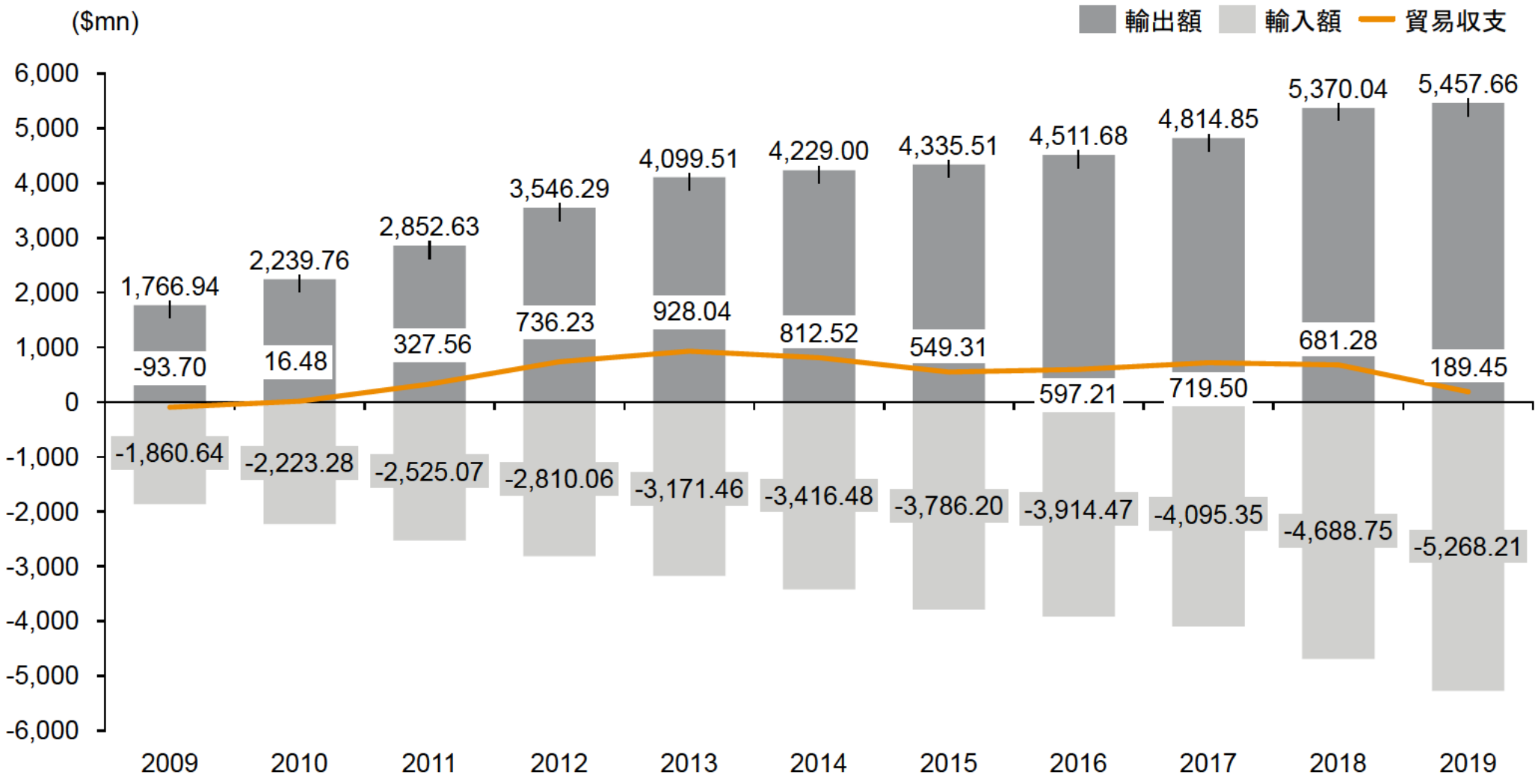
## アメリカにおける輸出入額：日本（2009-2019）




出所：『Trade Map』（ITC），『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# （参考）

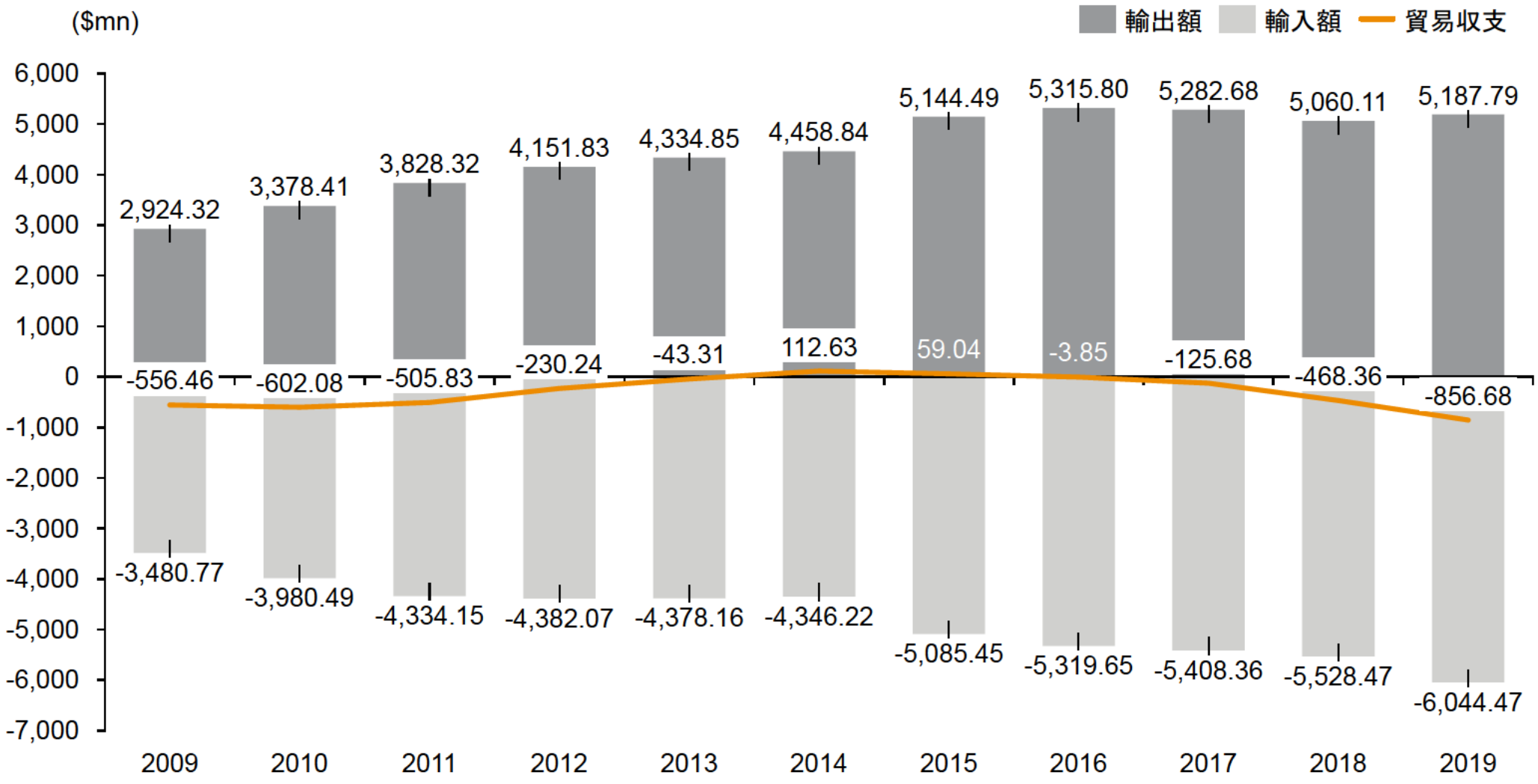
## アメリカにおける輸出入額：中国（2009-2019）




出所：『Trade Map』（ITC），『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# （参考）

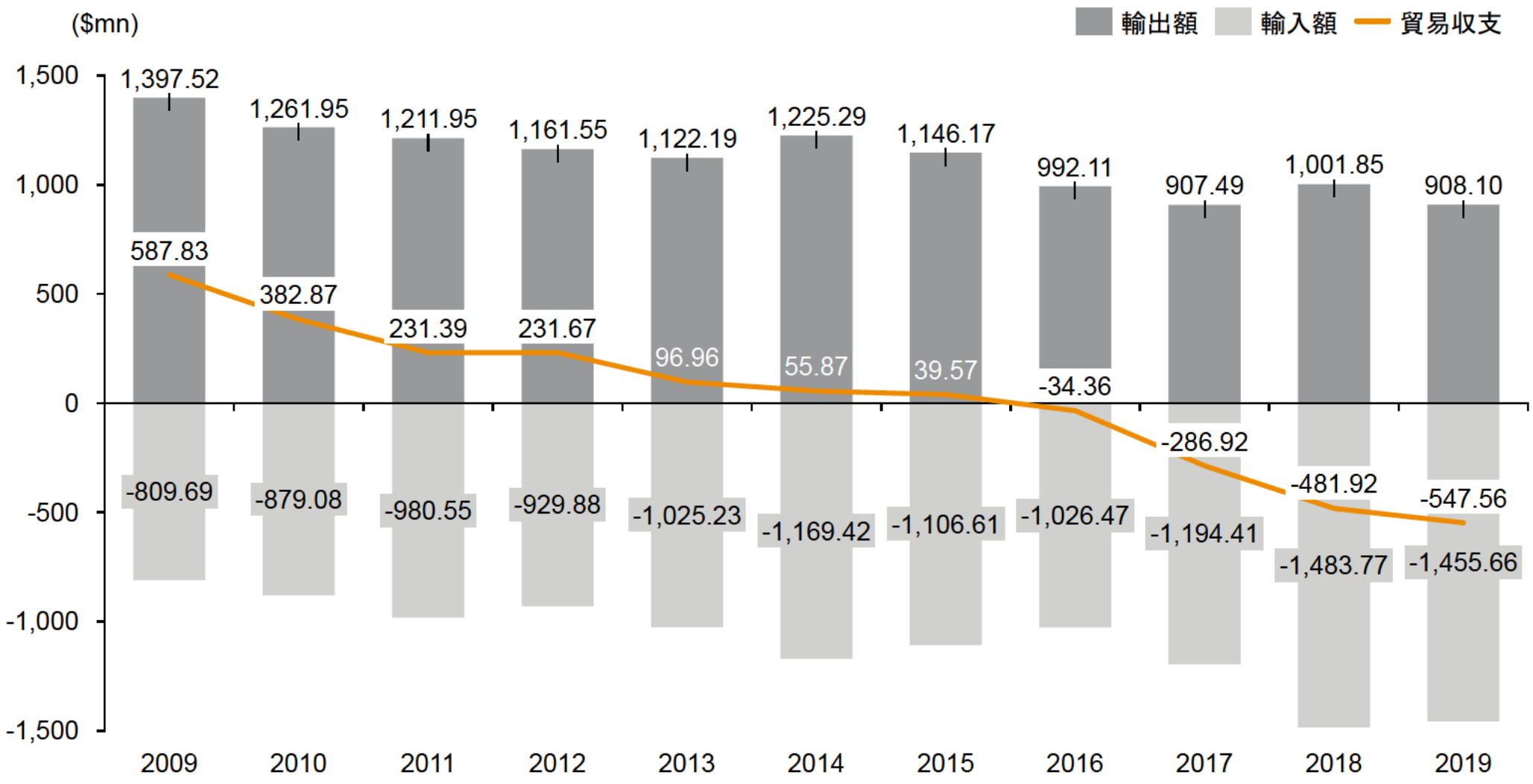
## アメリカにおける輸出入額：ドイツ（2009-2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# （参考）

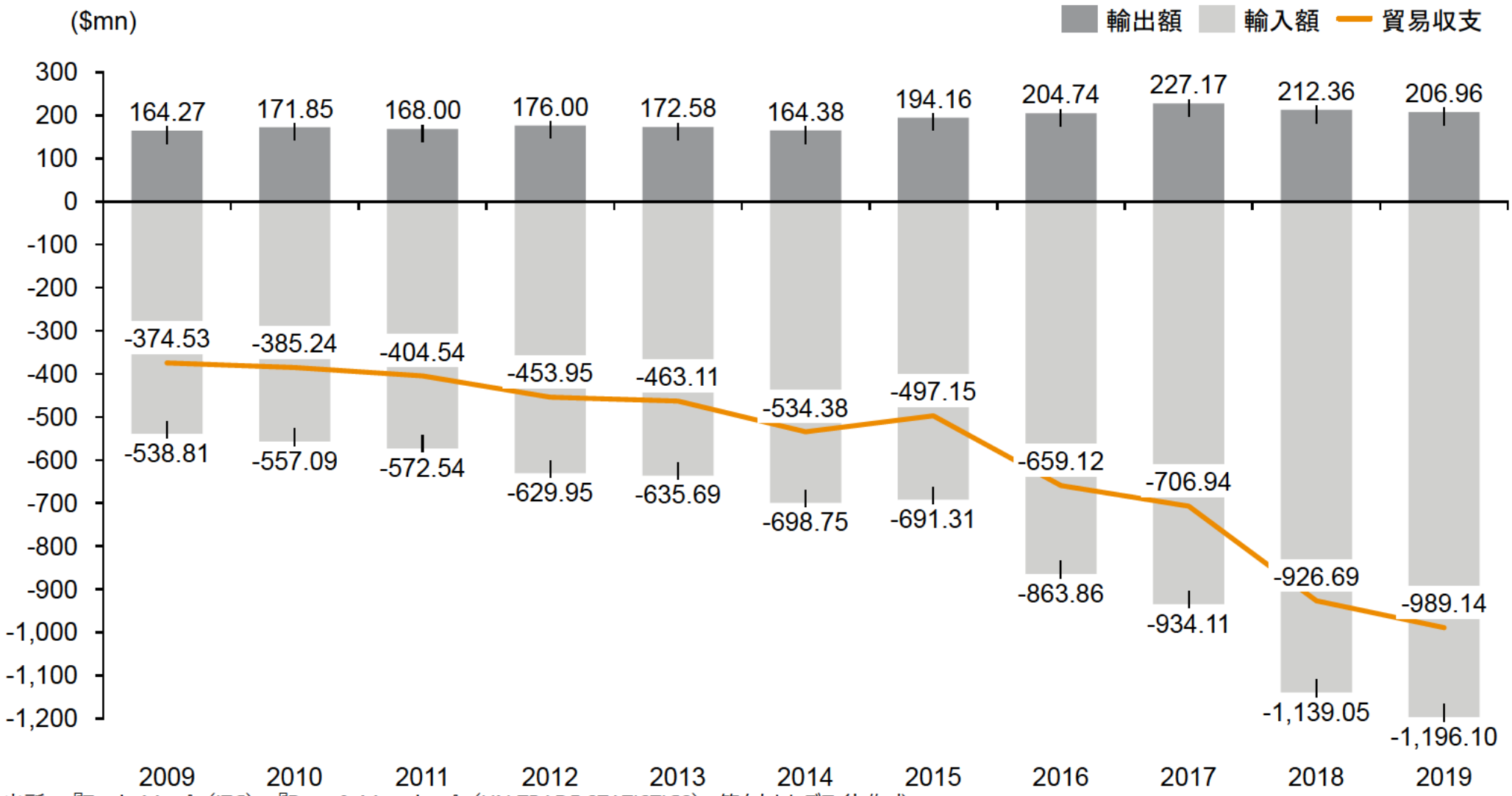
## アメリカにおける輸出入額：イギリス（2009-2019）




出所：『Trade Map』（ITC），『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# （参考）

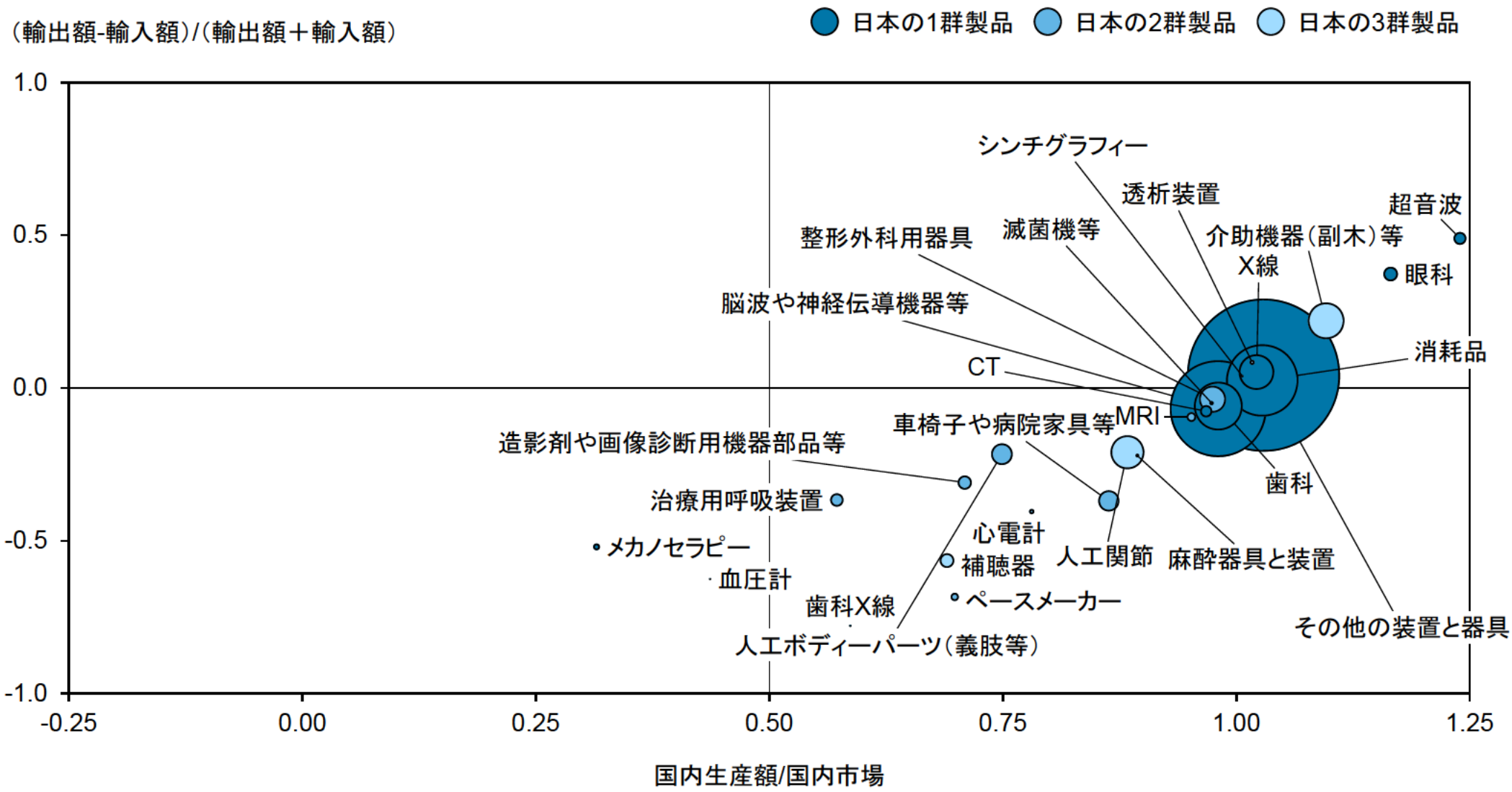
## アメリカにおける輸出入額：イスラエル（2009-2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# （参考）

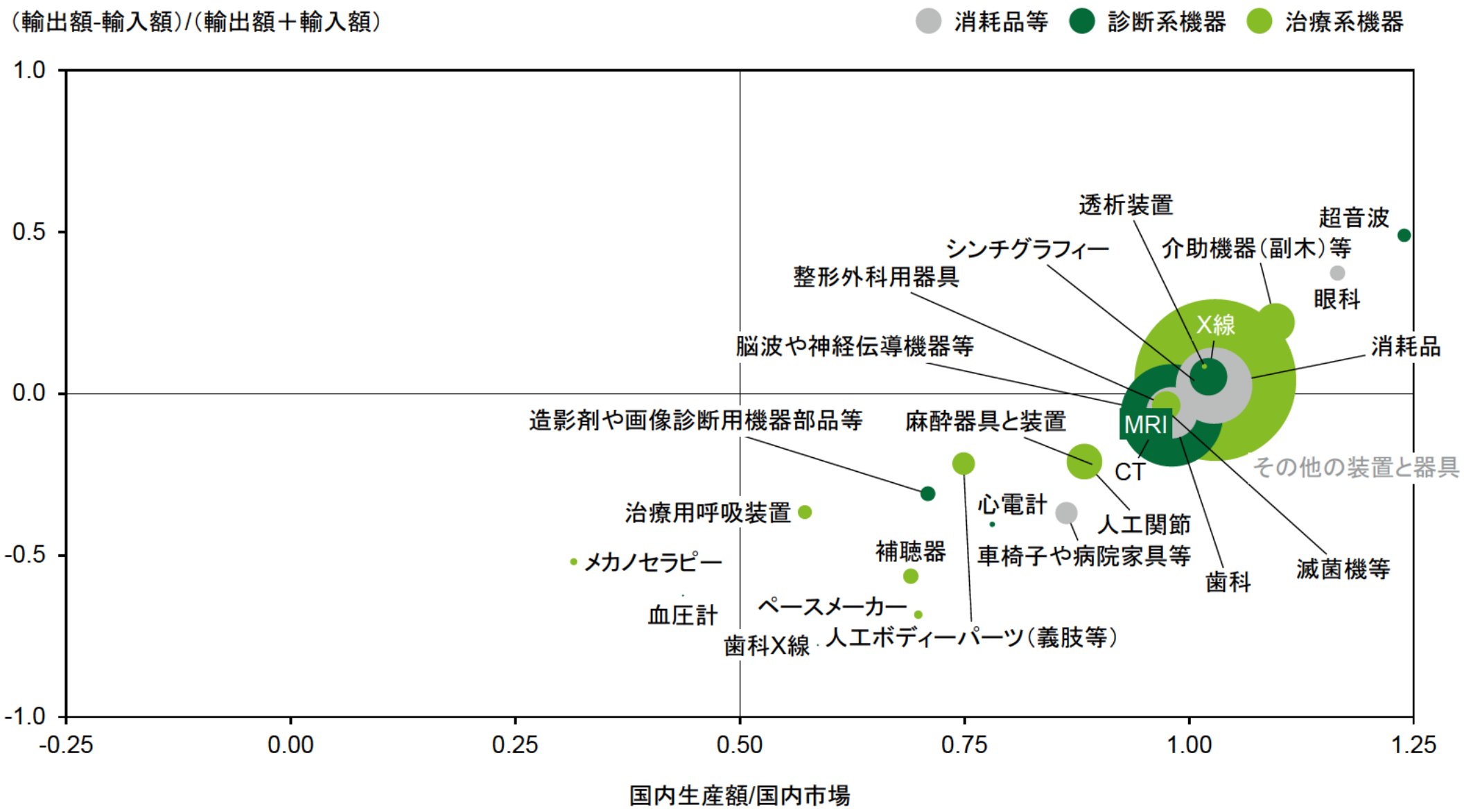
## アメリカにおける医療機器市場と輸出入額（2019）




『Worldwide Medical Devices Market Forecasts』（2020年、Fitch Solutions）等から算出方法を合わせ作成。「その他の装置と器具」は「血圧計」など5カテゴリを含む

# （参考）

## アメリカにおける医療機器市場と輸出入額（2019）



# 国別の詳細

A）日本

B）アメリカ

C）ドイツ

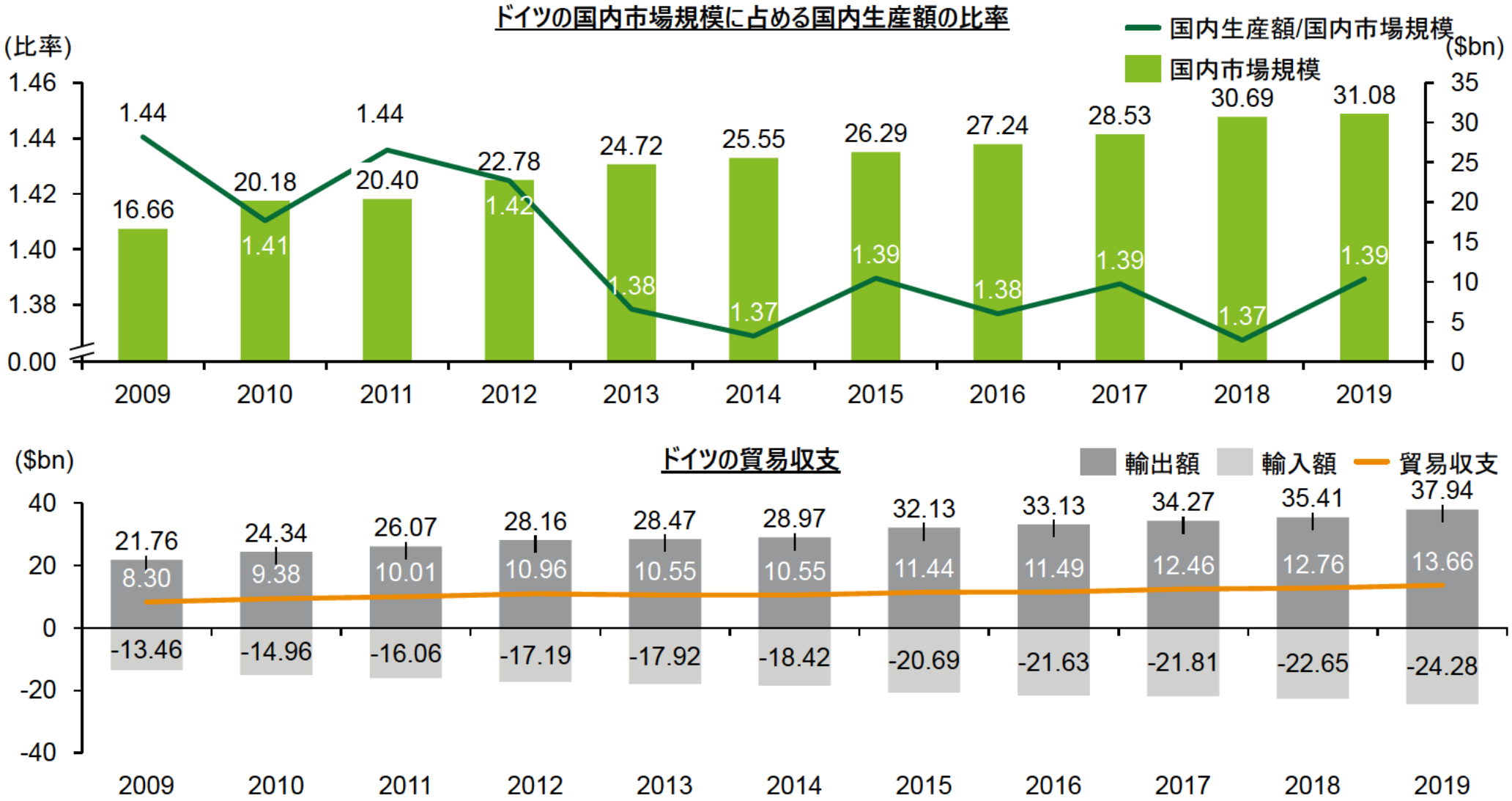
D）イギリス

E）イスラエル

F）中国

# 【ドイツ】国内市場規模に占める国内生産額の割合は常に1を超えている
# 貿易収支に関しても、一貫して輸出超過

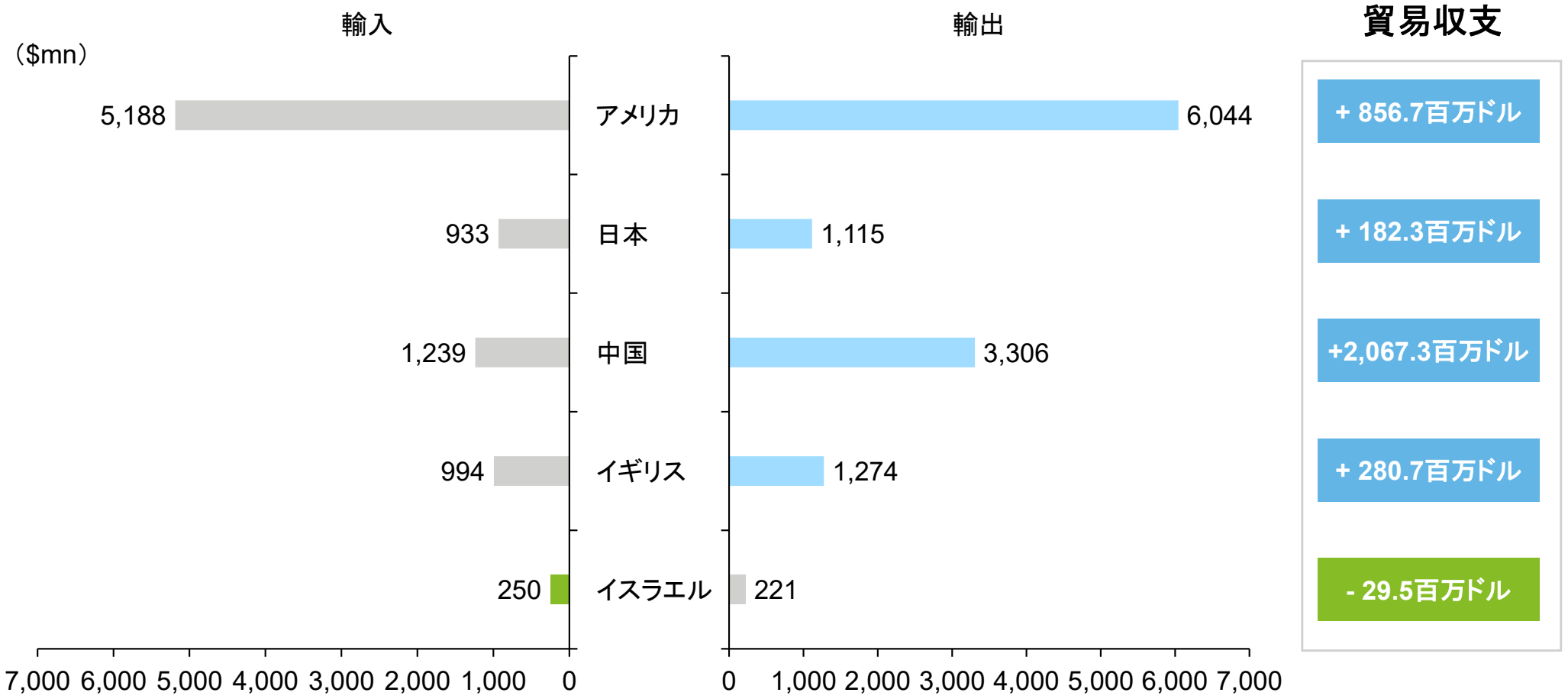
## ドイツの国内生産、貿易、市場規模




出所：『Trade Map』(ITC),『Data & Metadata』(UN TRADE STATISTICS), 2014～2023『Worldwide Medical Devices Market Forecasts』(2020年、Fitch Solutions),
『Germany Medical Device Report Q4 2014』(2014年、Espicom Business Intelligence) 等をもとにデロイト作成

# 【ドイツ】貿易統計によるとイスラエルを除く4か国に対して輸出超過となっている

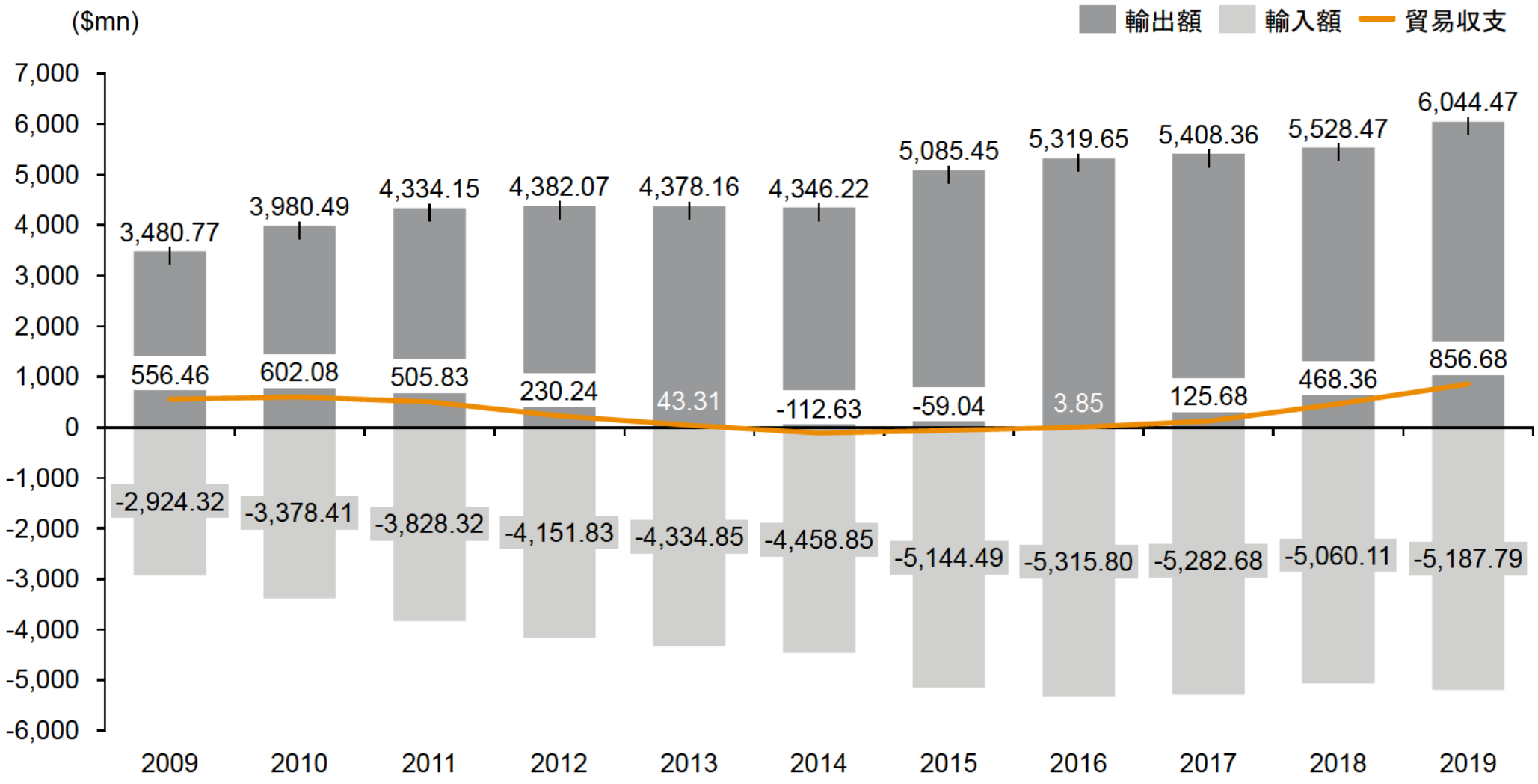
## ドイツにおける輸出入額（2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# （参考）

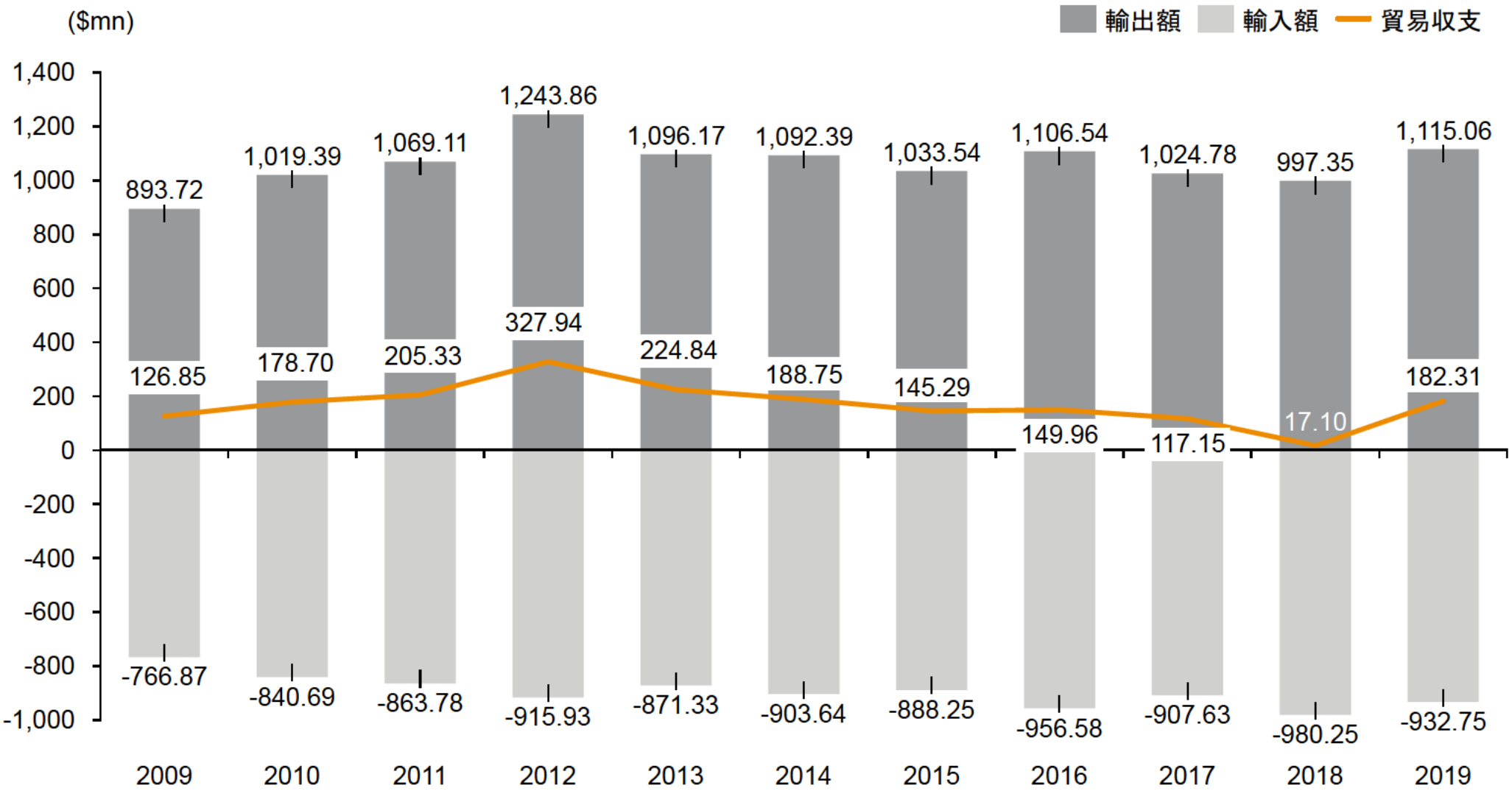
## ドイツにおける輸出入額：アメリカ（2009-2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# （参考）

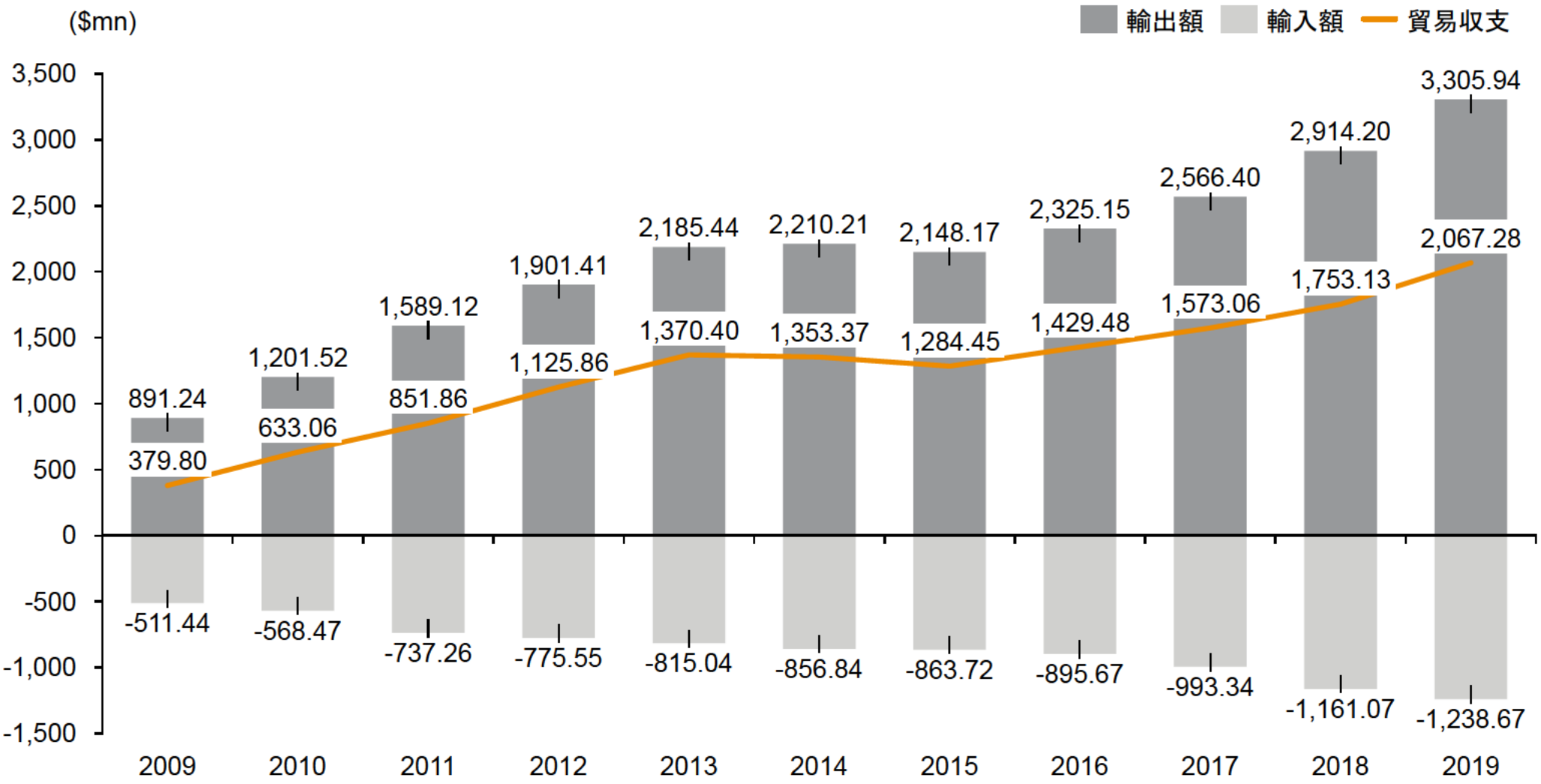
## ドイツにおける輸出入額：日本（2009-2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# （参考）

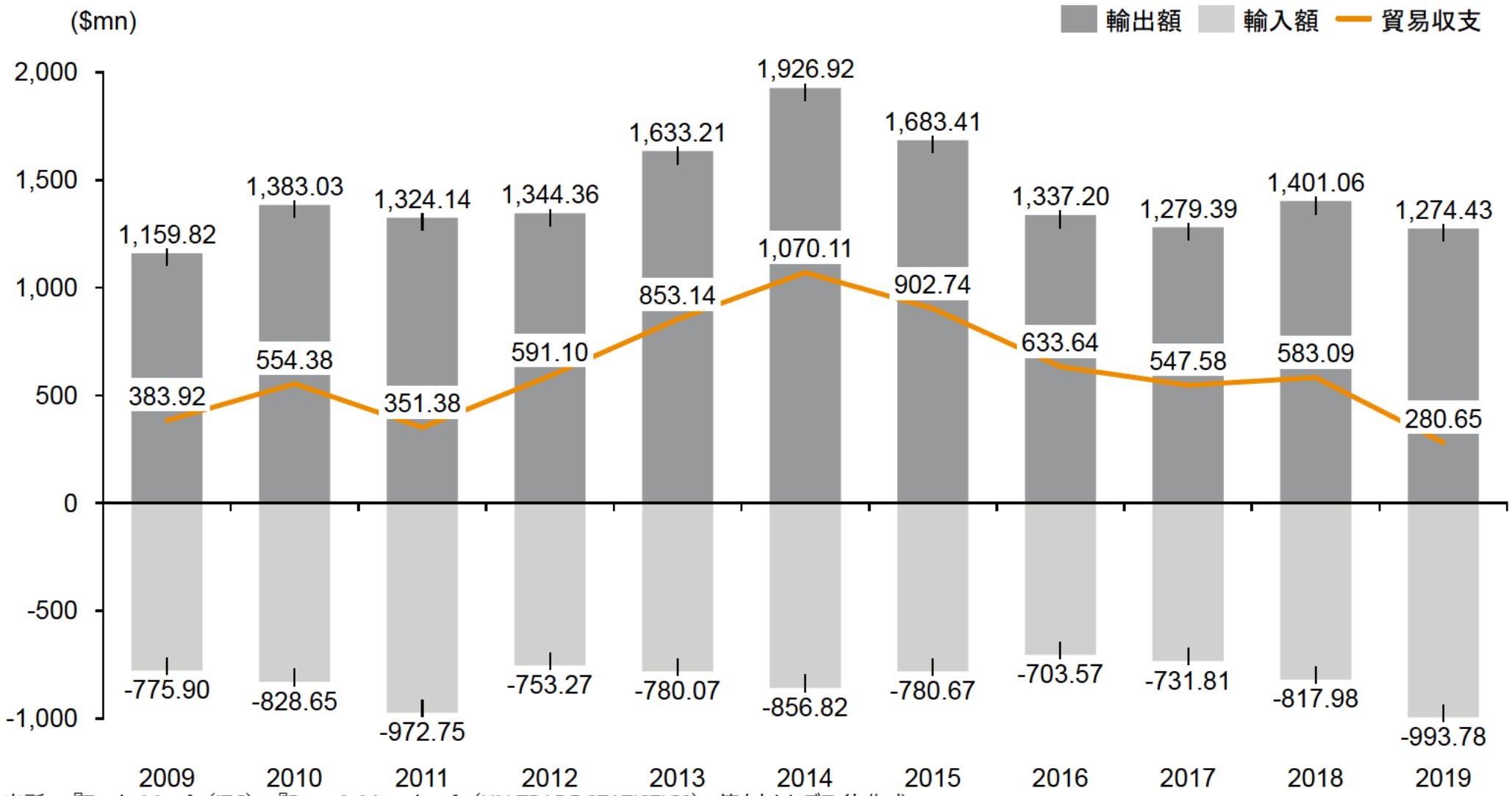
## ドイツにおける輸出入額：中国（2009-2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# （参考）

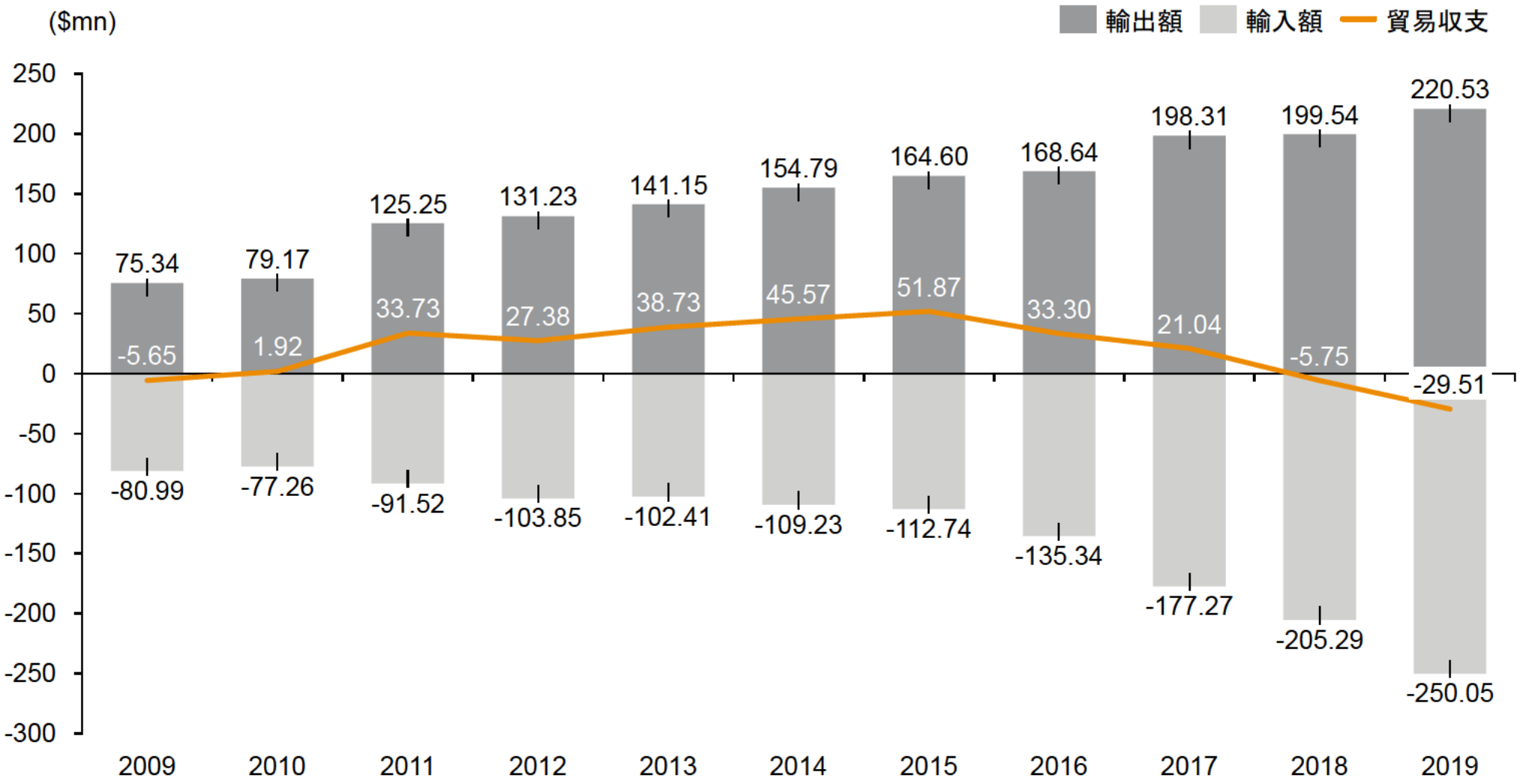
## ドイツにおける輸出入額：イギリス（2009-2019）




出所：『Trade Map』（ITC），『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# （参考）

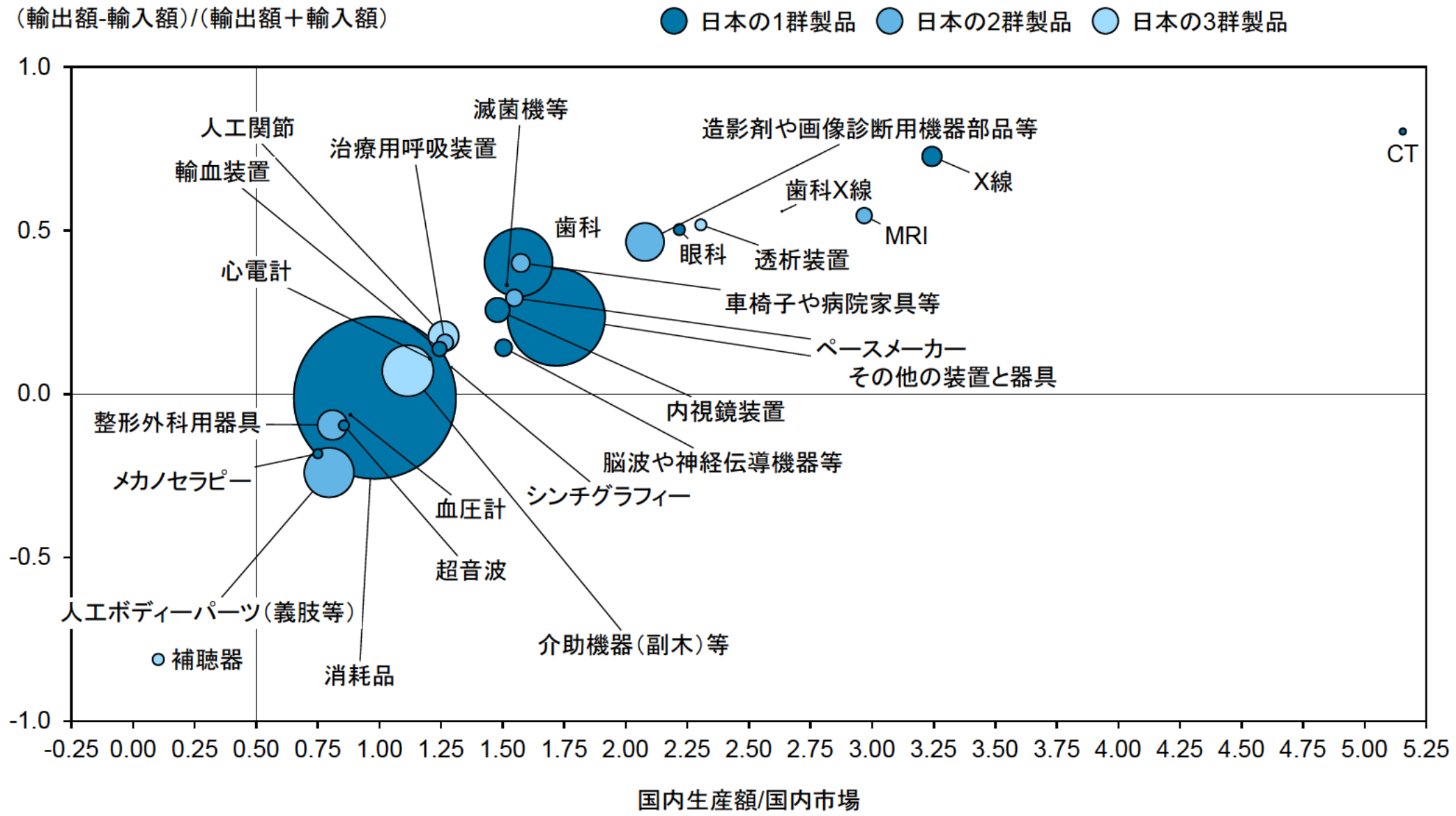
## ドイツにおける輸出入額：イスラエル（2009-2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

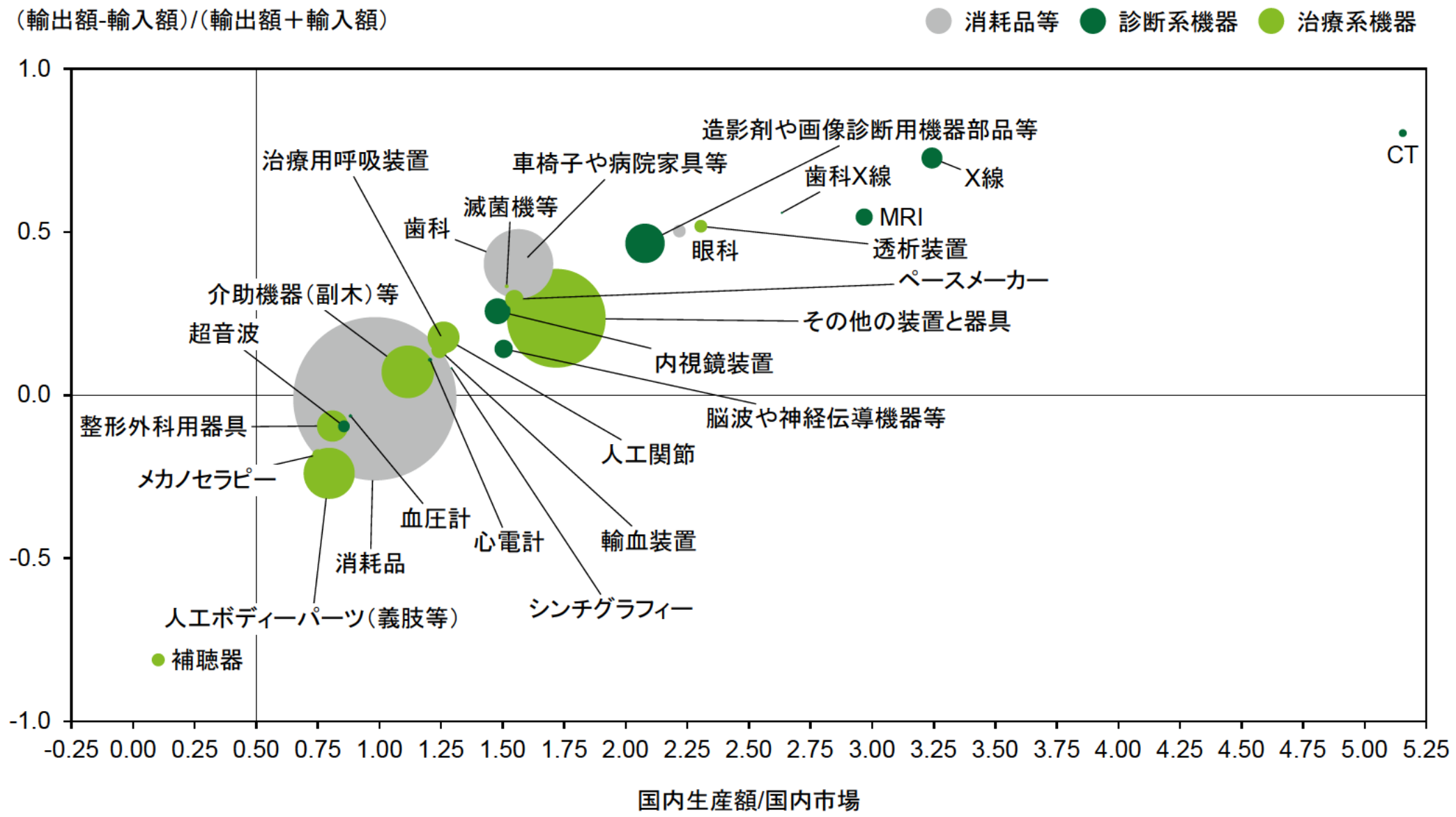
# （参考）

## ドイツにおける医療機器市場と輸出入額（2019）



# （参考）

## ドイツにおける医療機器市場と輸出入額（2019）



# 国別の詳細

A）日本

B）アメリカ

C）ドイツ

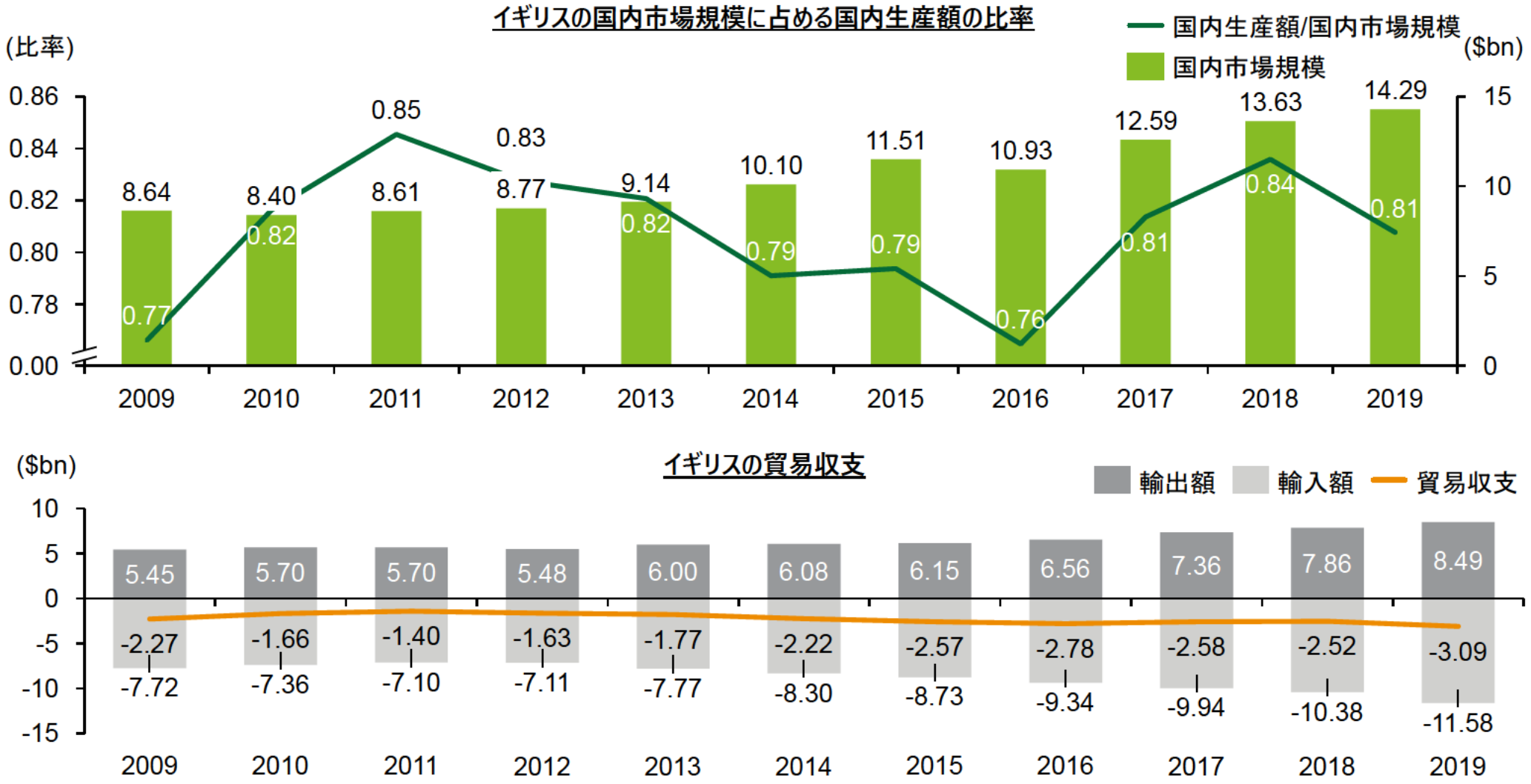
D）イギリス

E）イスラエル

F）中国

# 【イギリス】2016年以降国内市場規模に占める国内生産額は増加傾向だが、常に1を下回っている。貿易収支も輸入傾向が継続している

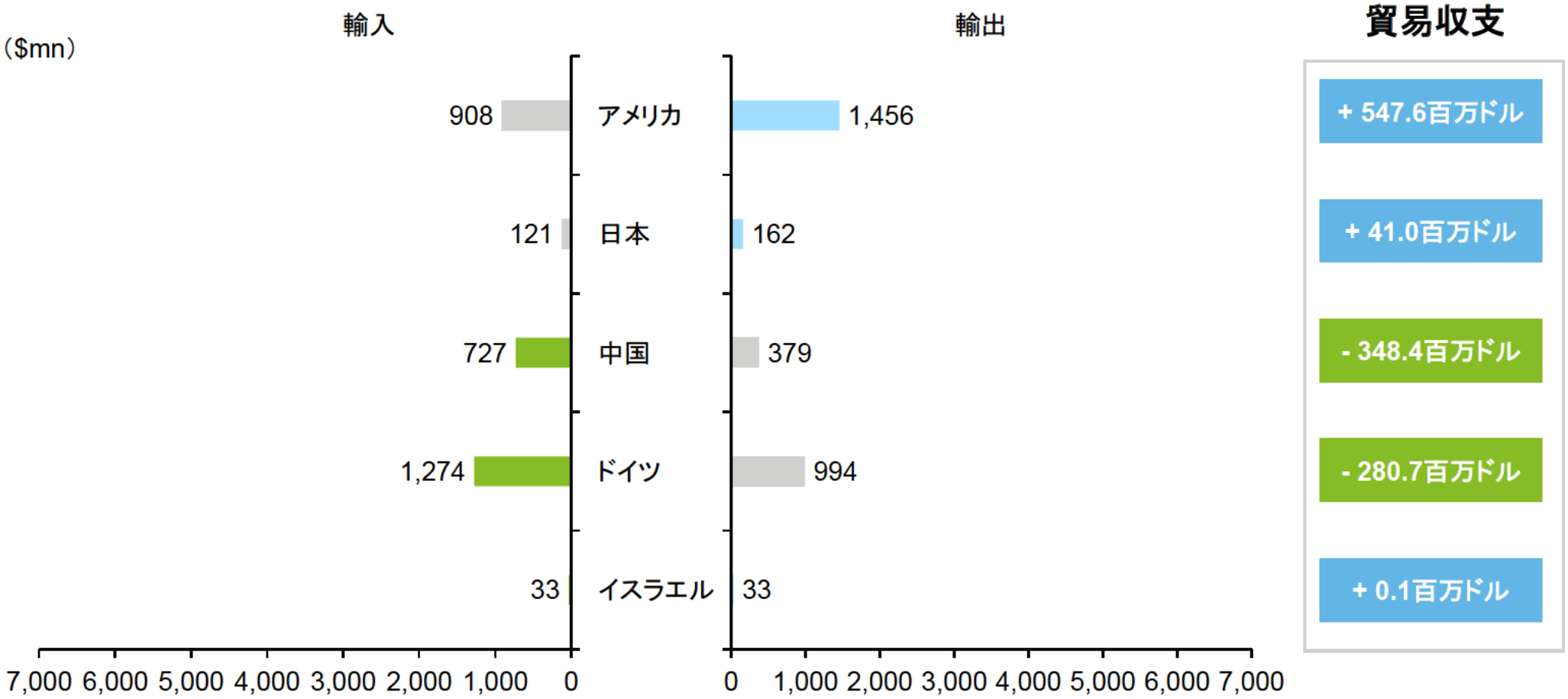
## イギリスの国内生産、貿易、市場規模




出所：『Trade Map』(ITC),『Data & Metadata』(UN TRADE STATISTICS), 2014～2023『Worldwide Medical Devices Market Forecasts』(2020年、Fitch Solutions),『United Kingdom Medical Device Report Q4 2014』(2014年、Espicom Business Intelligence) 等をもとにデロイト作成

# 【イギリス】貿易統計によると中国、ドイツから輸入超過となっている

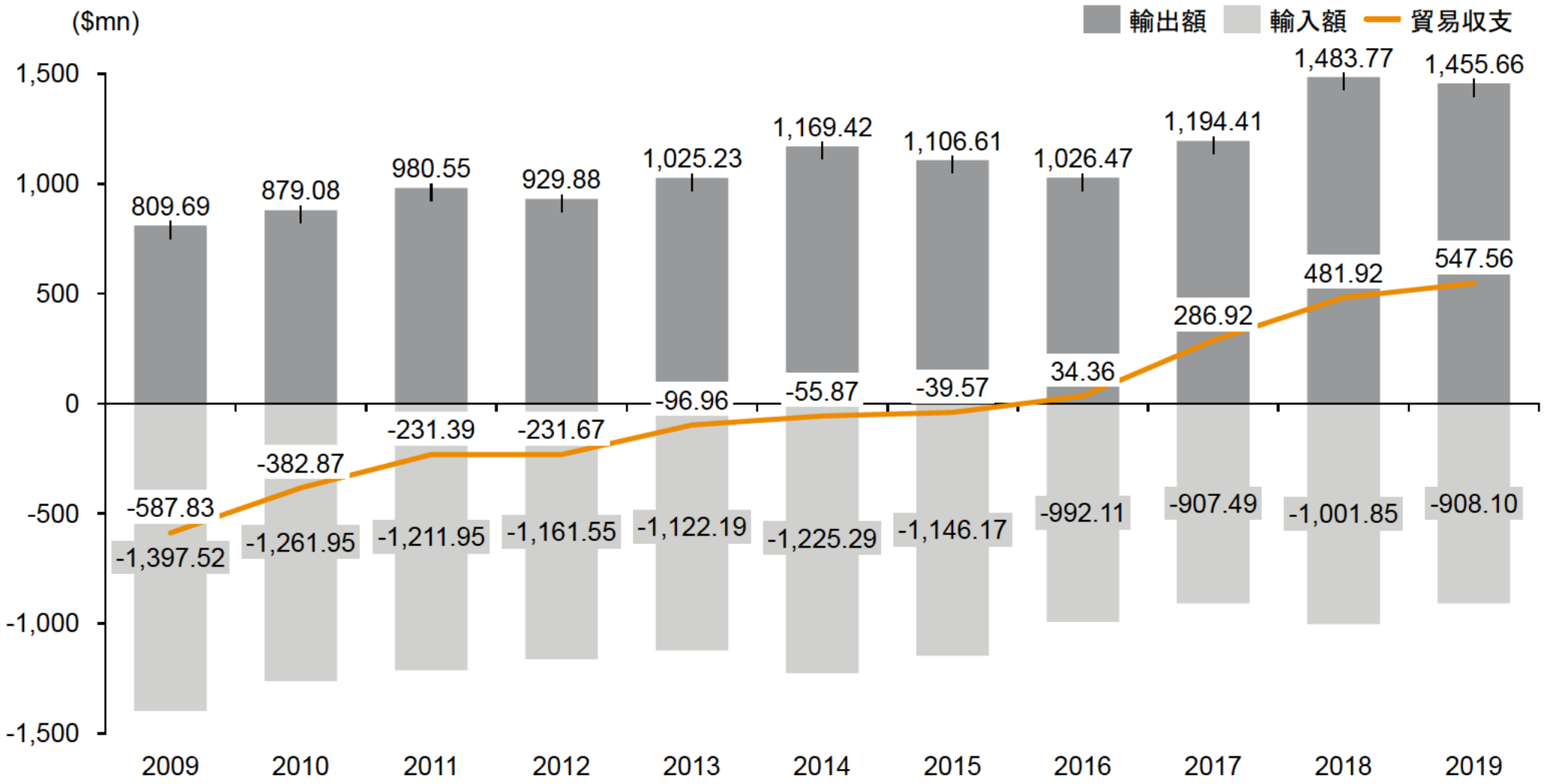
## イギリスにおける輸出入額（2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# （参考）

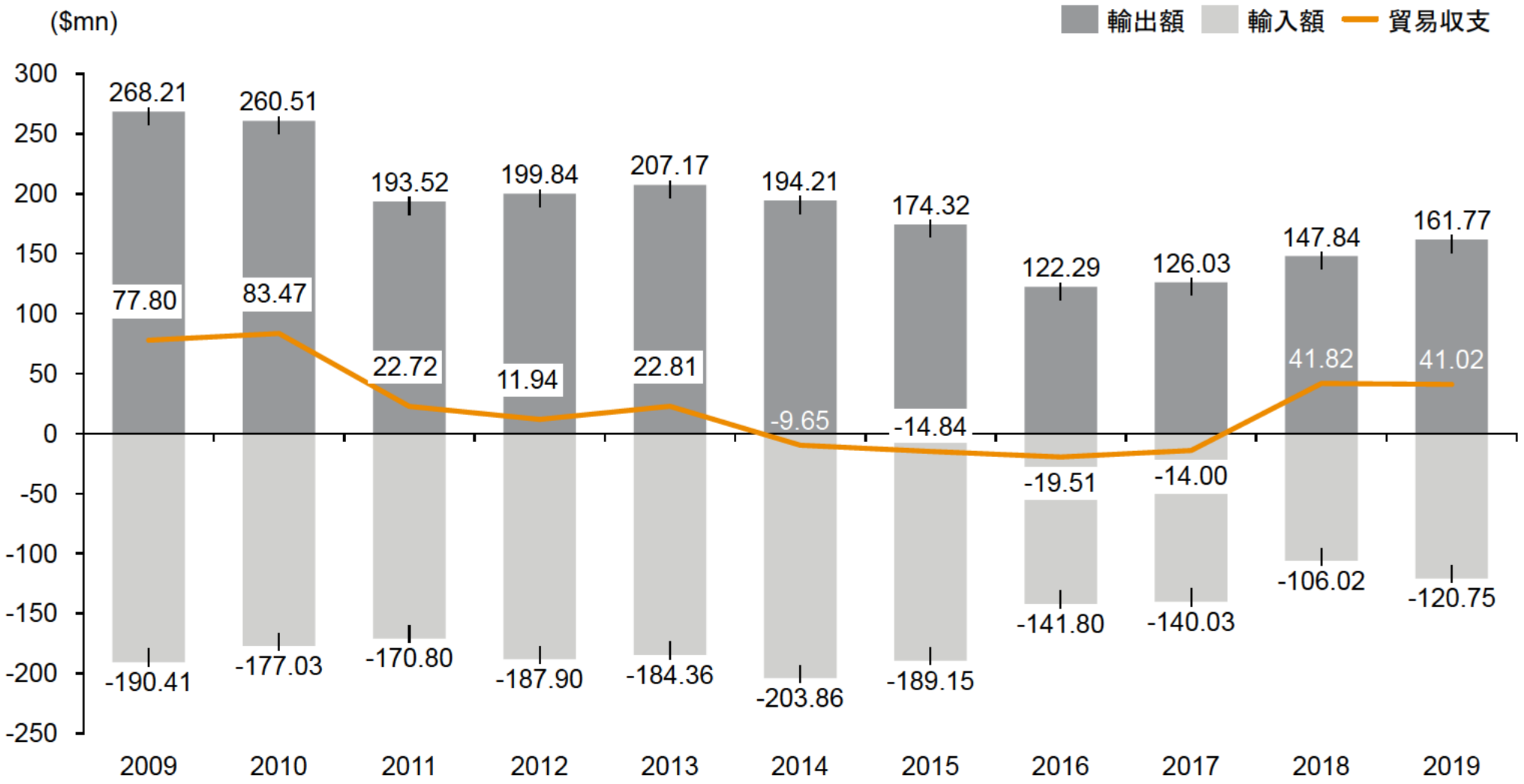
## イギリスにおける輸出入額：アメリカ（2009-2019）




出所：『Trade Map』（ITC），『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# （参考）

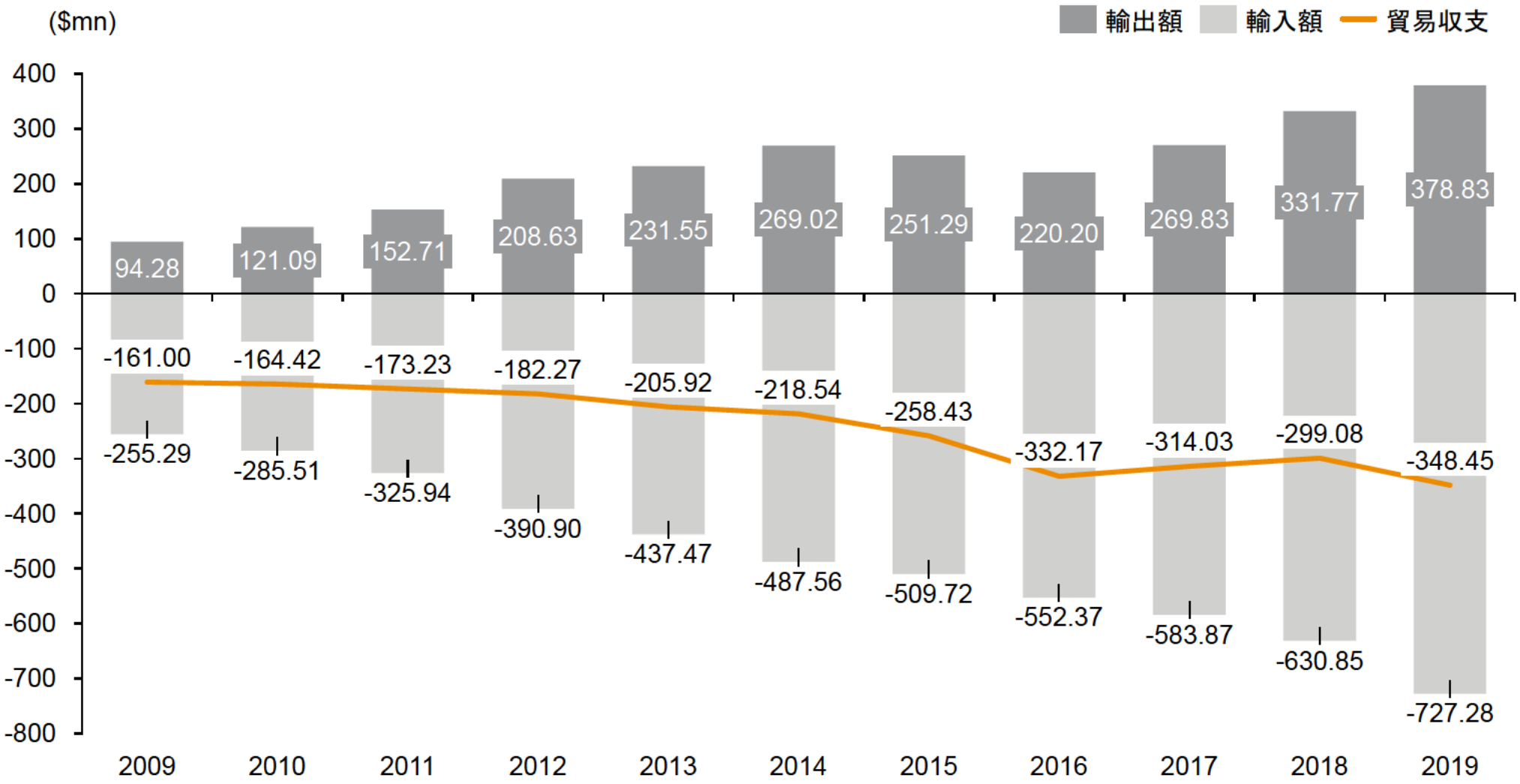
## イギリスにおける輸出入額：日本（2009-2019）




出所：『Trade Map』（ITC），『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# （参考）

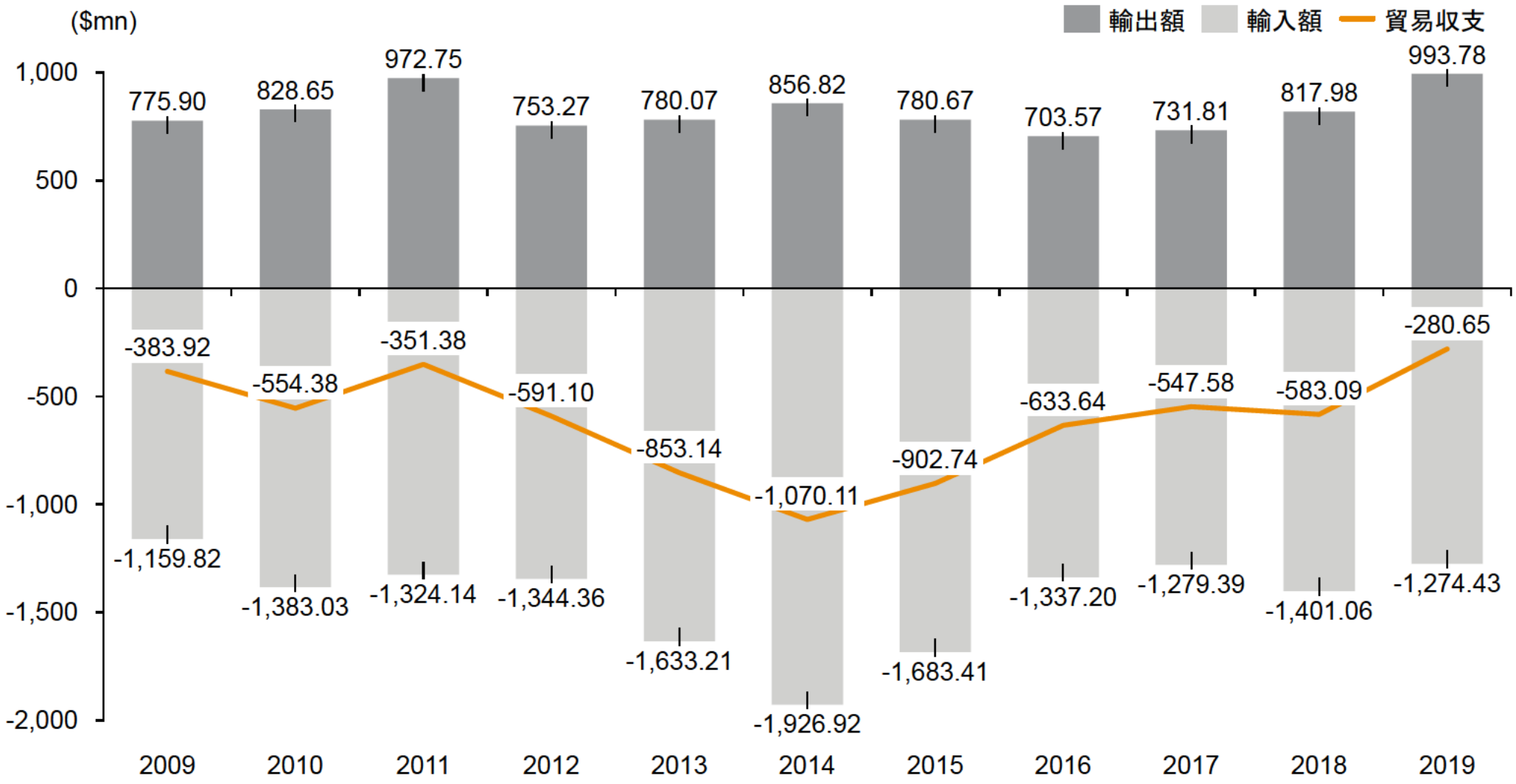
## イギリスにおける輸出入額：中国（2009-2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# （参考）

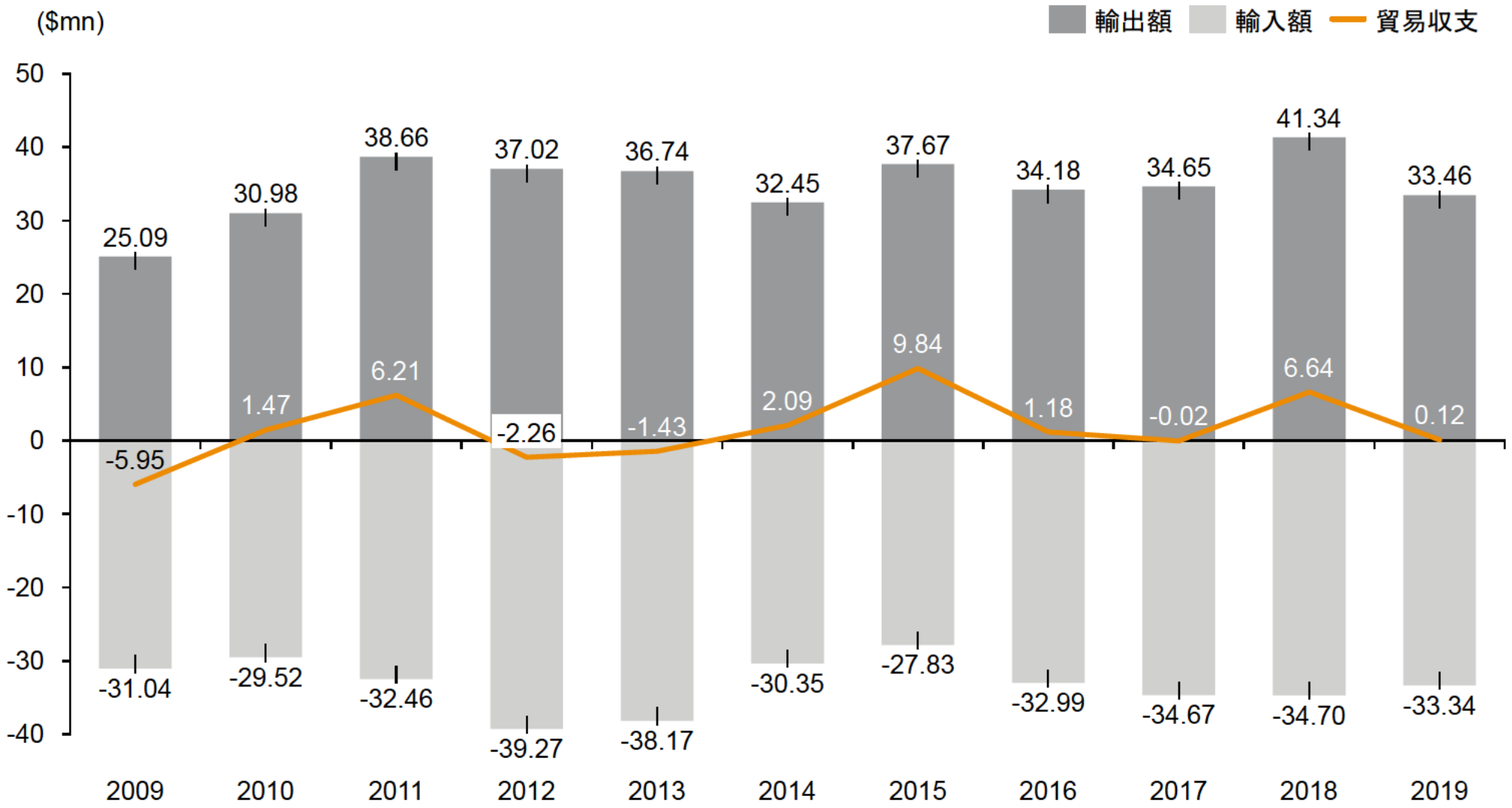
## イギリスにおける輸出入額：ドイツ（2009-2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# （参考）

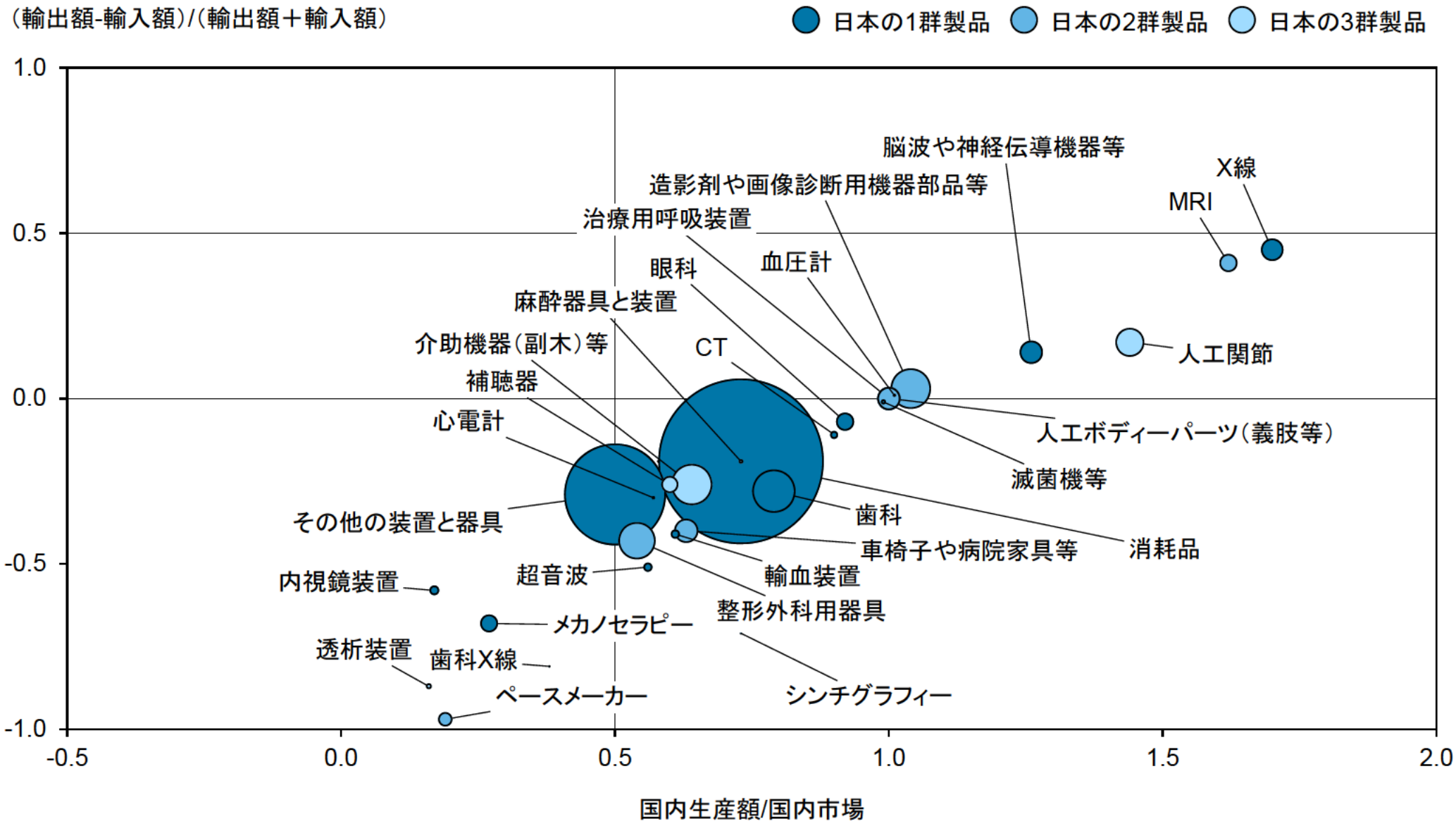
## イギリスにおける輸出入額：イスラエル（2009-2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

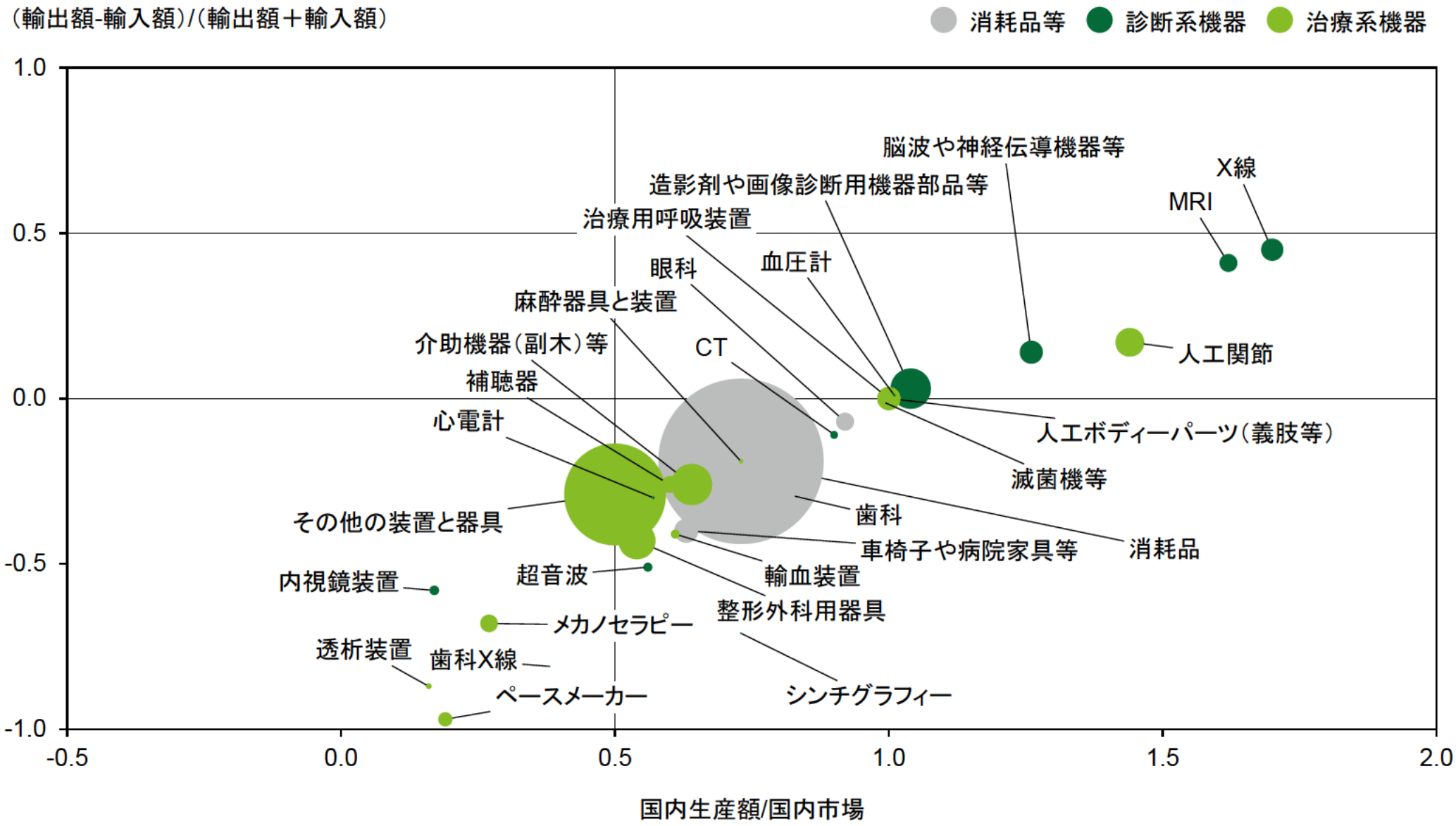
# （参考）

## イギリスにおける医療機器市場と輸出入額（2019）



# （参考）

## イギリスにおける医療機器市場と輸出入額（2019）



# 国別の詳細

A）日本

B）アメリカ

C）ドイツ

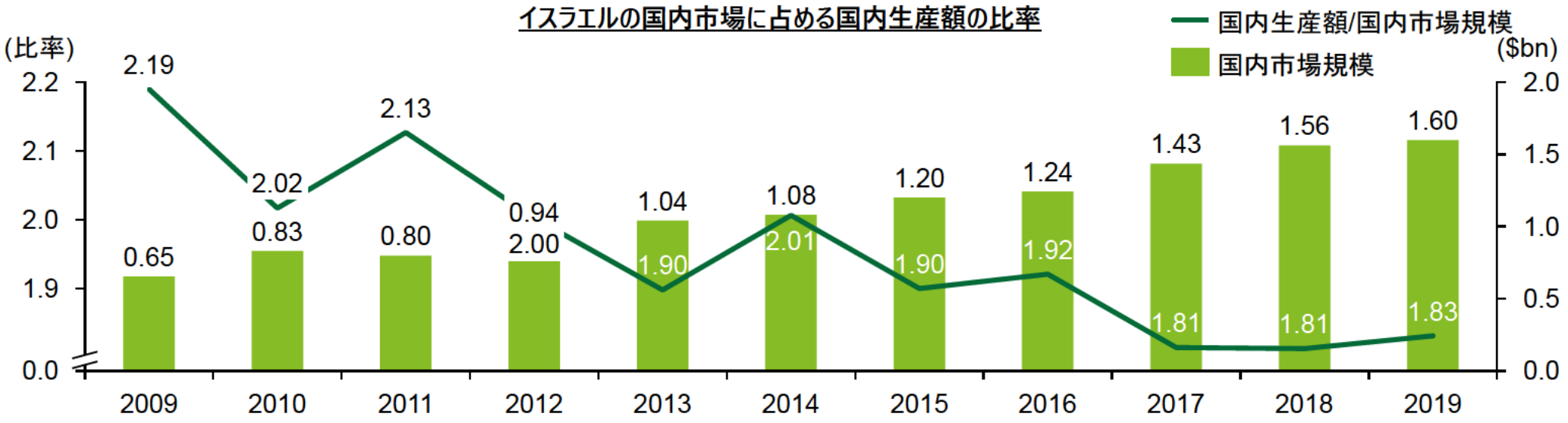
D）イギリス

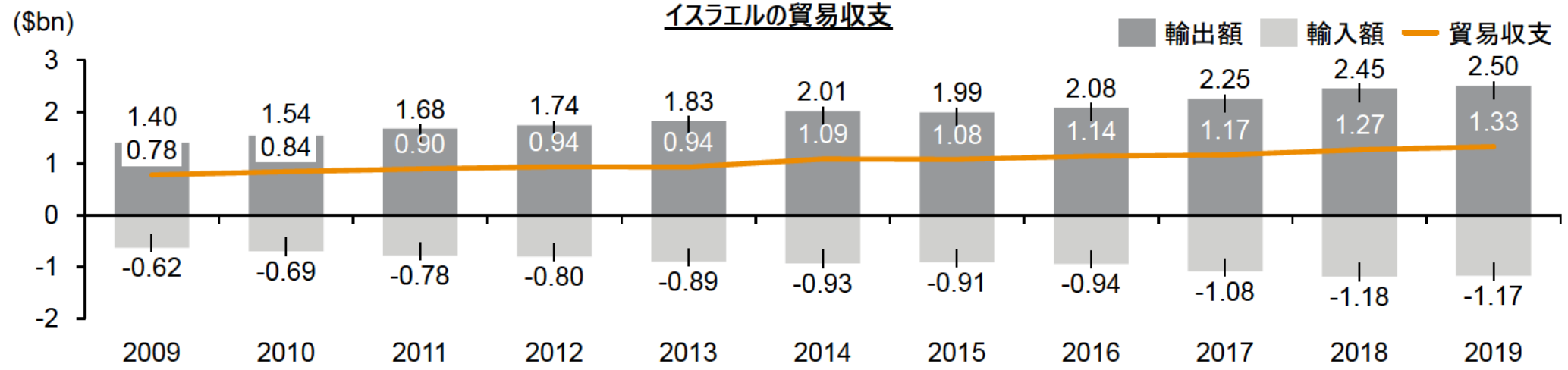
E）イスラエル

F）中国

# 【イスラエル】国内市場に占める国内生産額の比率も継続的に1を超えている
# 貿易収支に関しても、一貫して輸出超過

## イスラエルの国内生産、貿易、市場規模

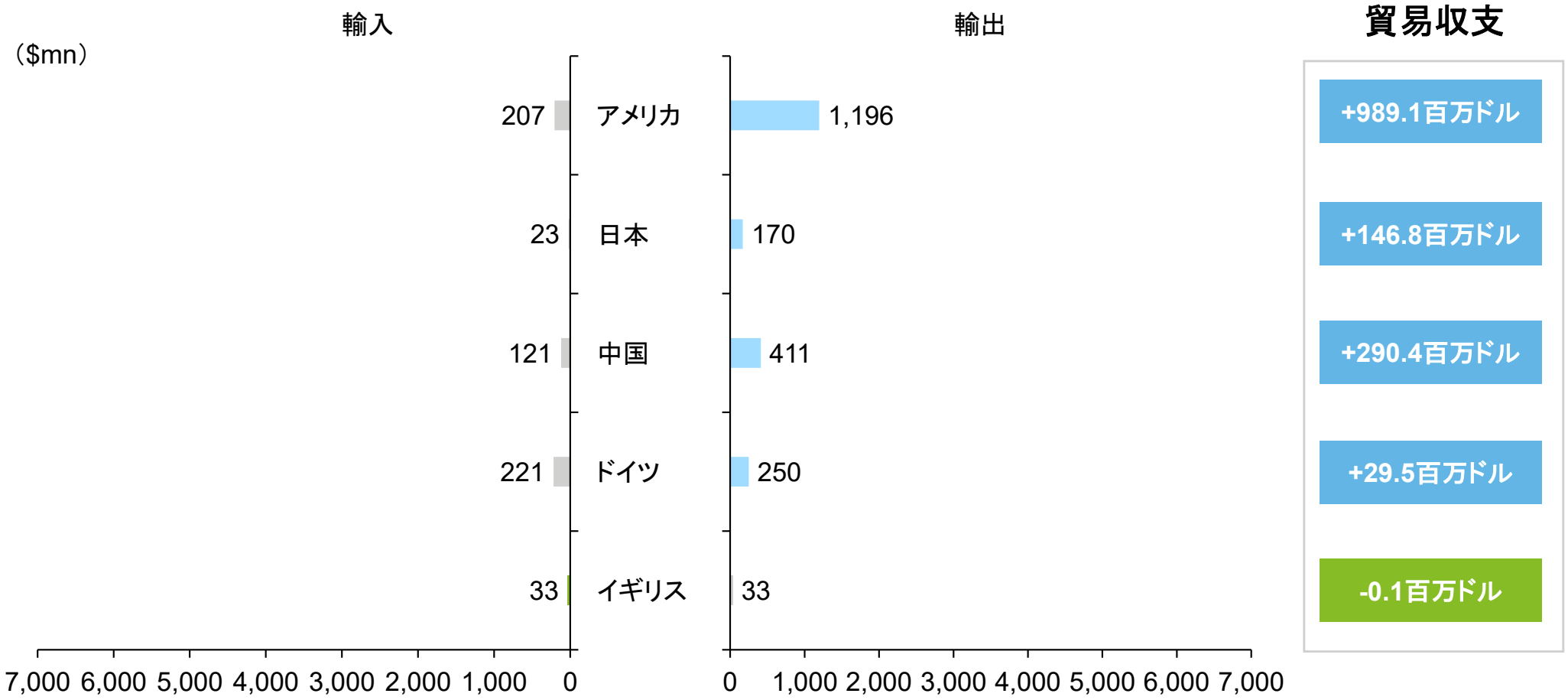



出所：『Trade Map』(ITC),『Data & Metadata』(UN TRADE STATISTICS), 2014～2023『Worldwide Medical Devices Market Forecasts』(2020年、Fitch Solutions),
『Israel Medical Device Report Q4 2014』(2014年、Espicom Business Intelligence) 等をもとにデロイト作成

# 【イスラエル】貿易統計によるとイギリス以外の国に対して輸出超過となっている

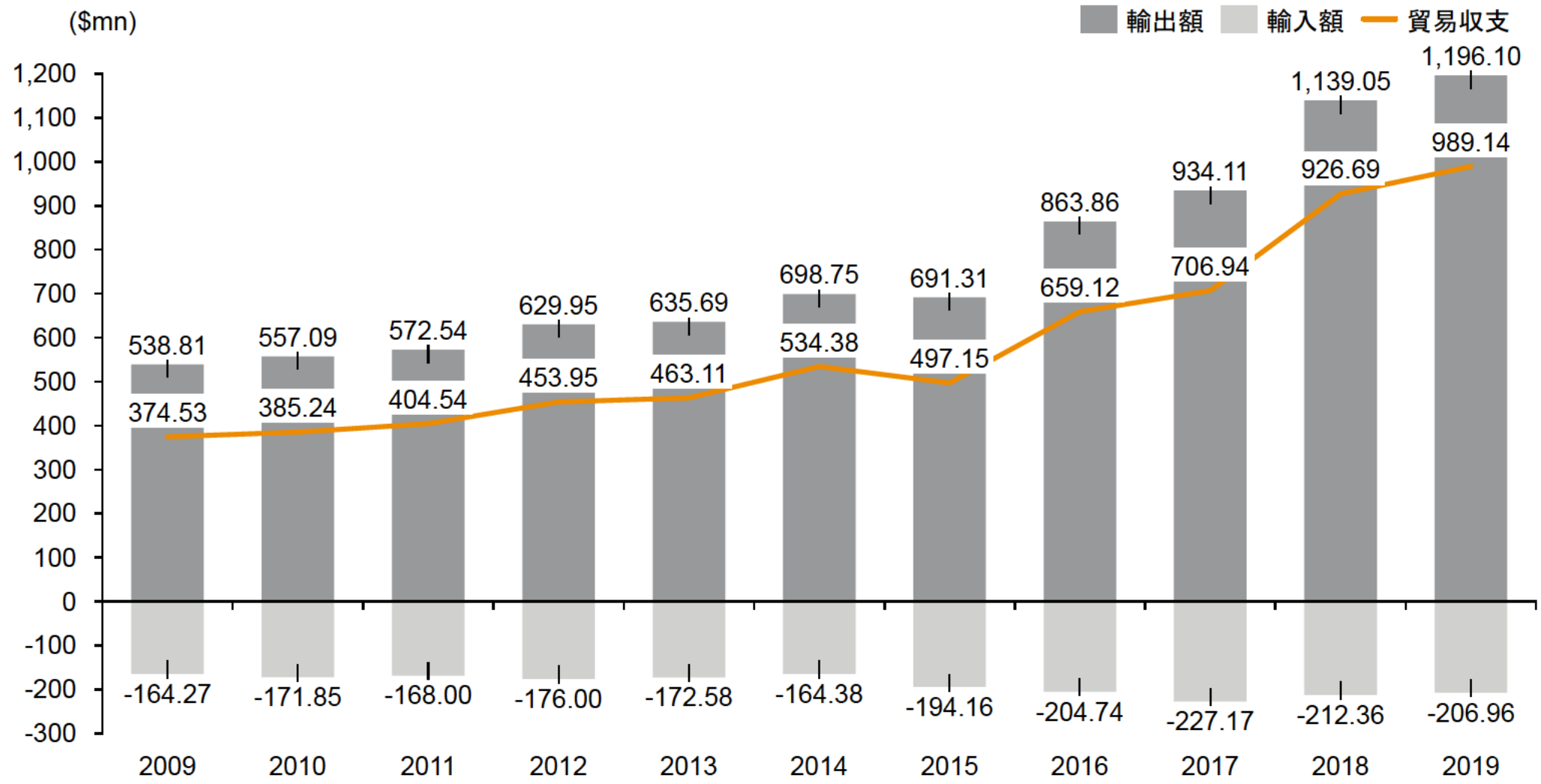
## イスラエルにおける輸出入額（2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# （参考）

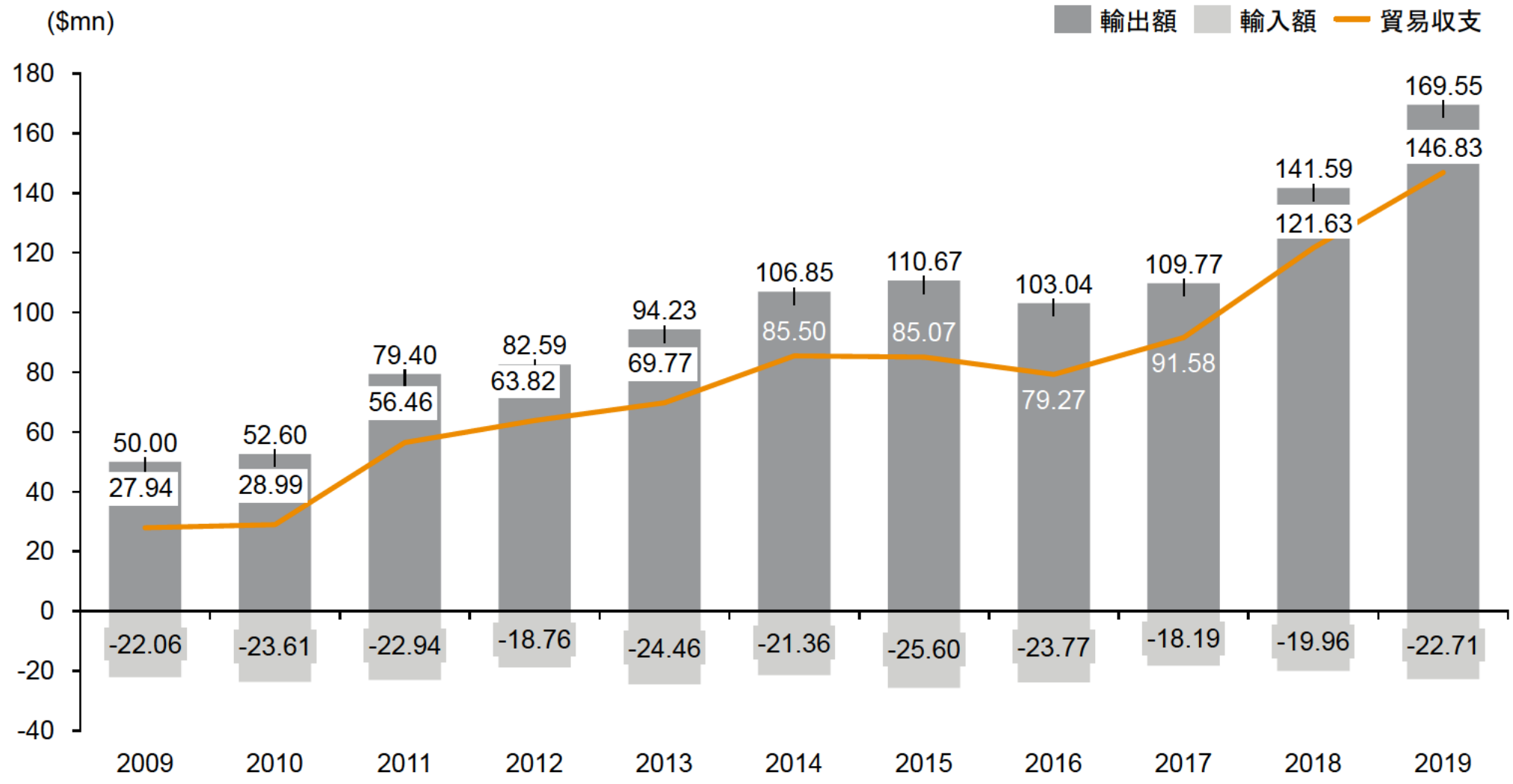
## イスラエルにおける輸出入額：アメリカ（2009-2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# （参考）

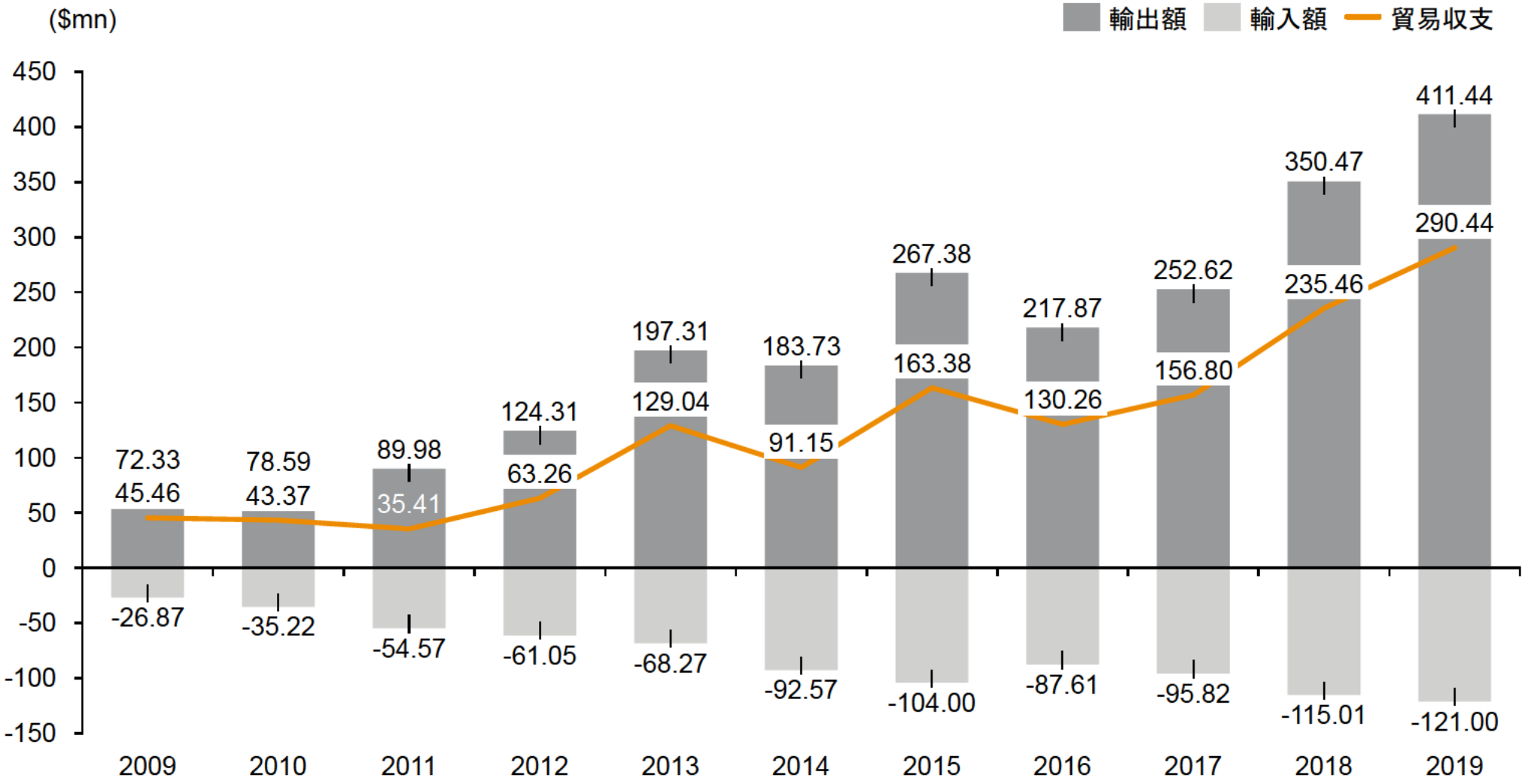
## イスラエルにおける輸出入額：日本（2009-2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# （参考）

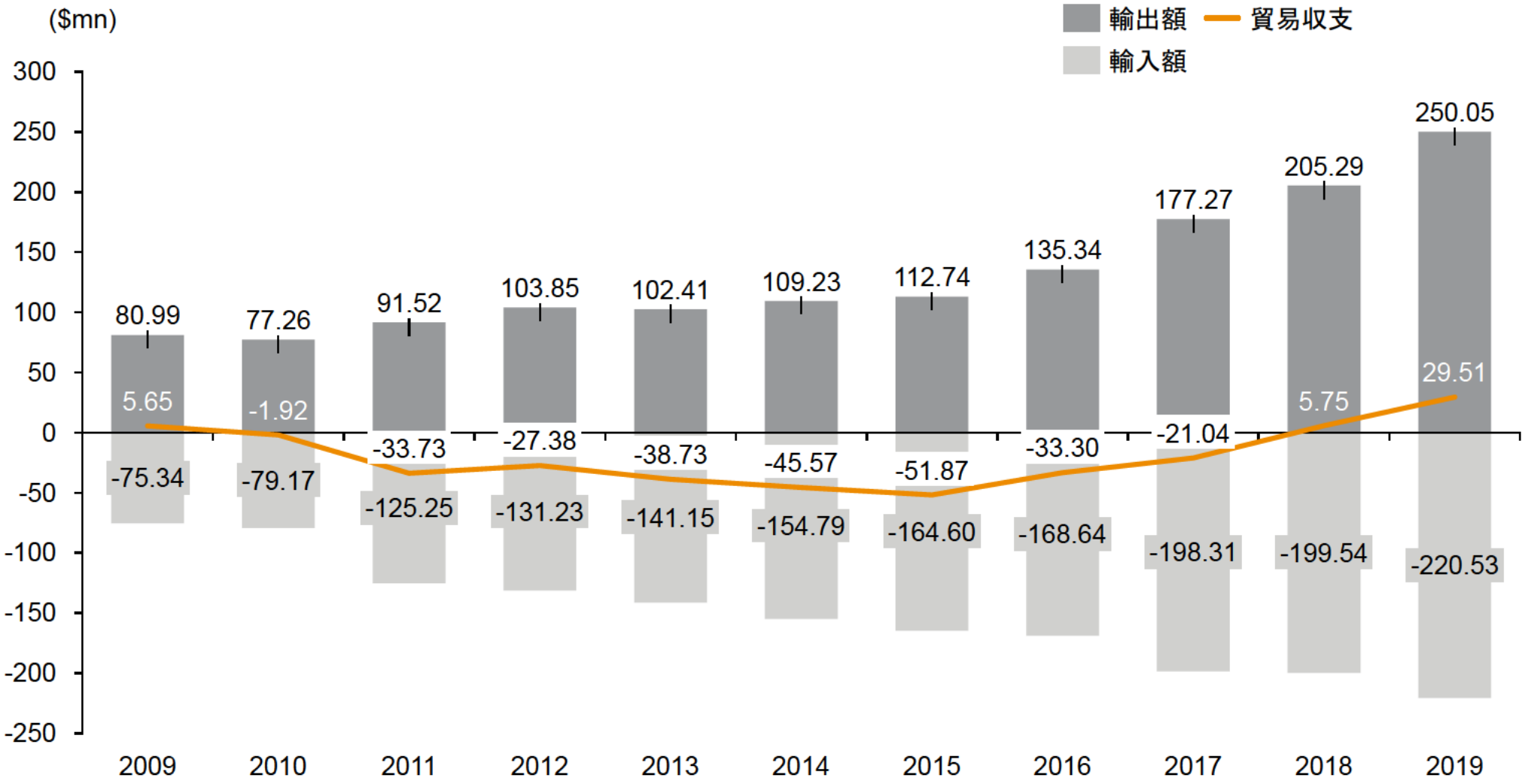
## イスラエルにおける輸出入額：中国（2009-2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# （参考）

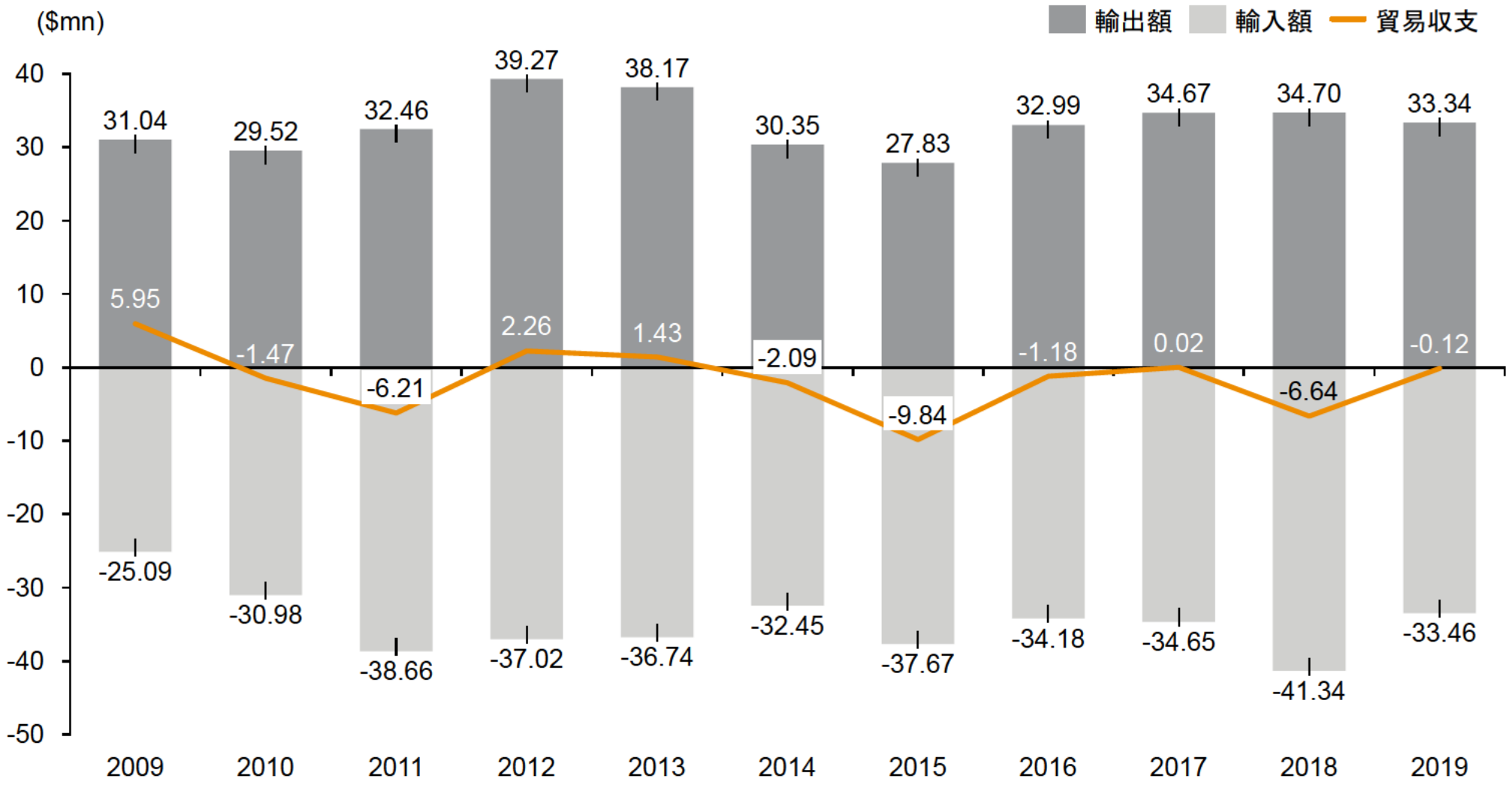
## イスラエルにおける輸出入額：ドイツ（2009-2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# （参考）

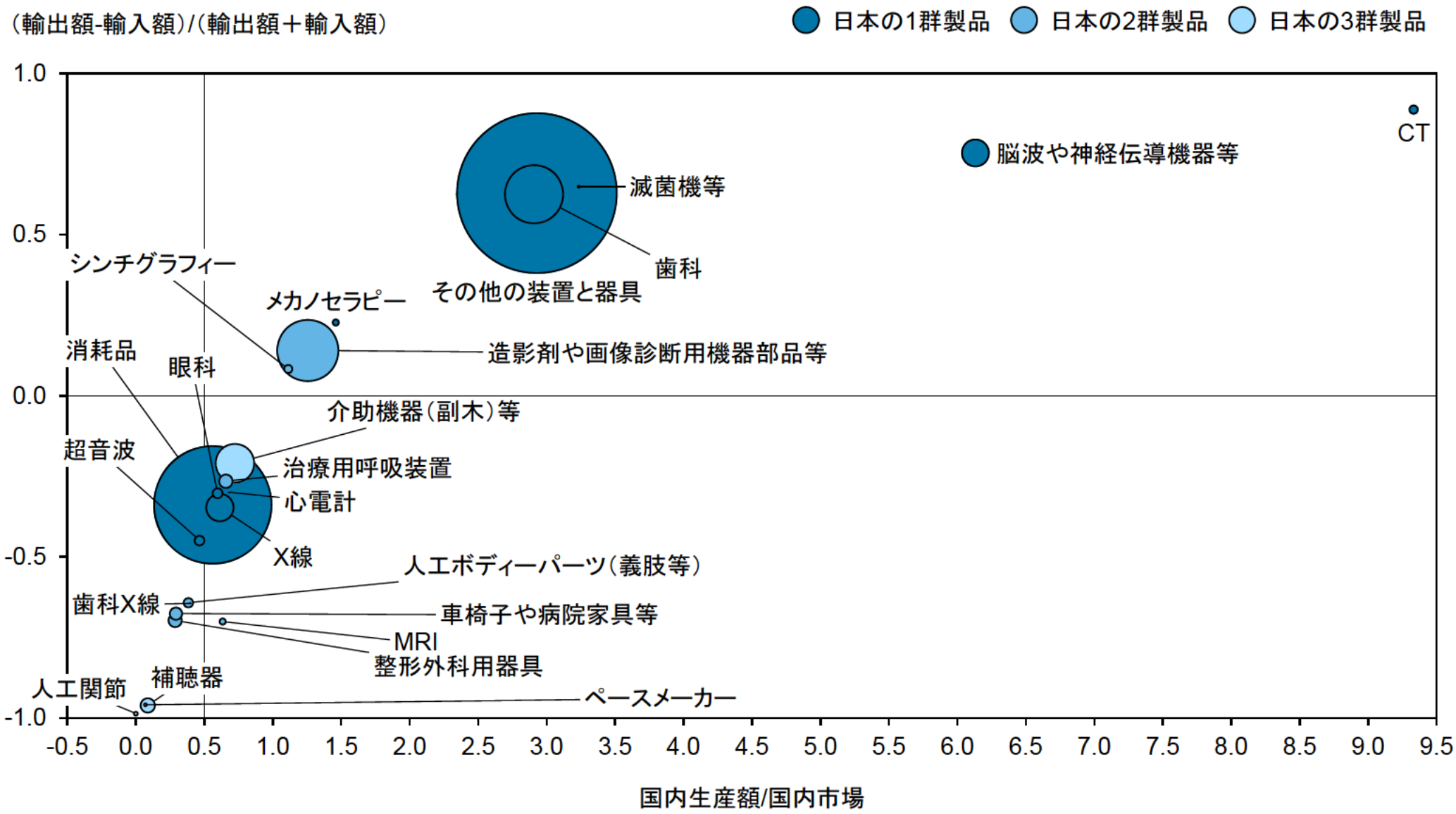
## イスラエルにおける輸出入額：イギリス（2009-2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

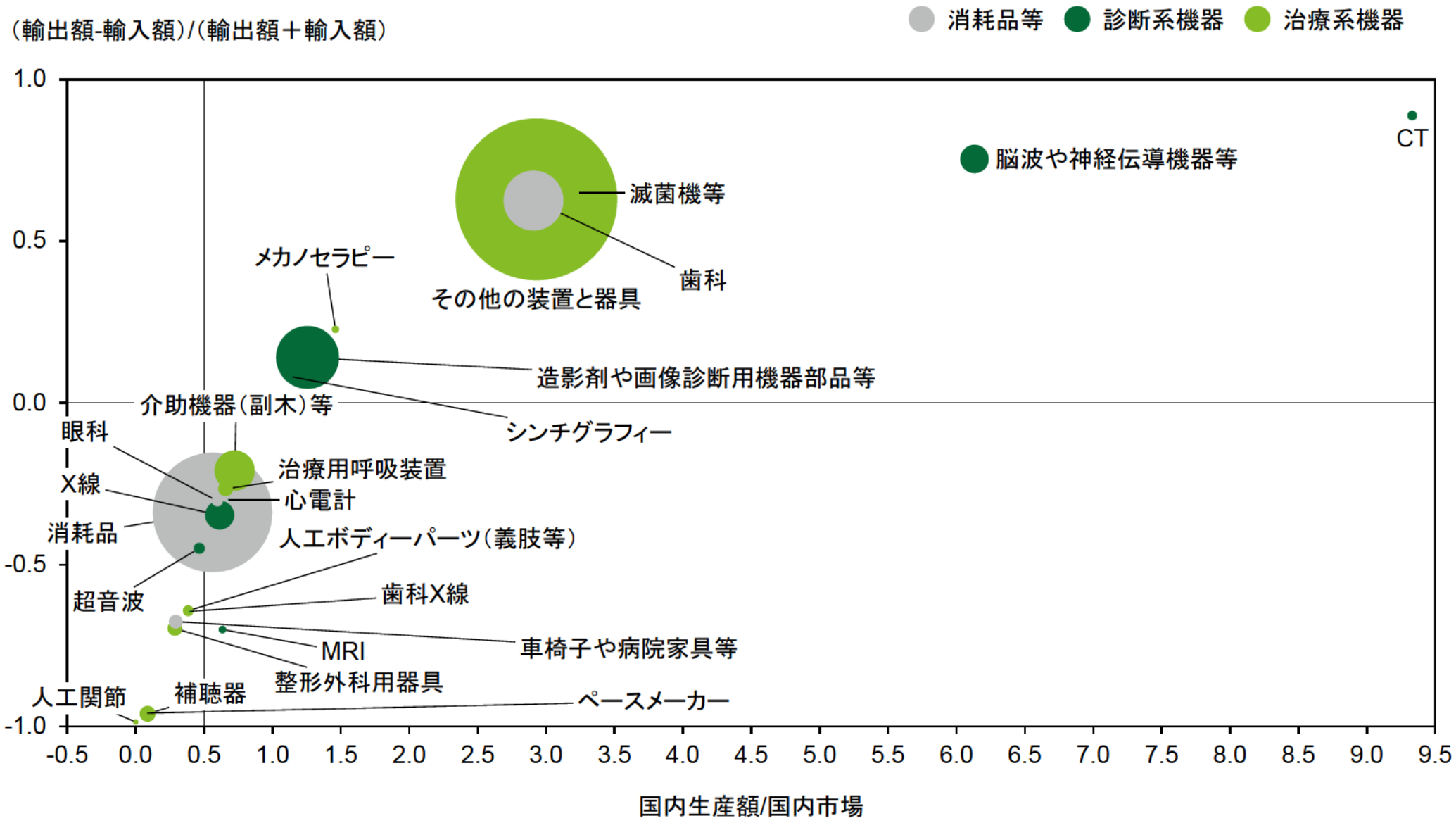
# （参考）

## イスラエルにおける医療機器市場と輸出入額（2019）



# （参考）

## イスラエルにおける医療機器市場と輸出入額（2019）



# 国別の詳細

A）日本

B）アメリカ

C）ドイツ

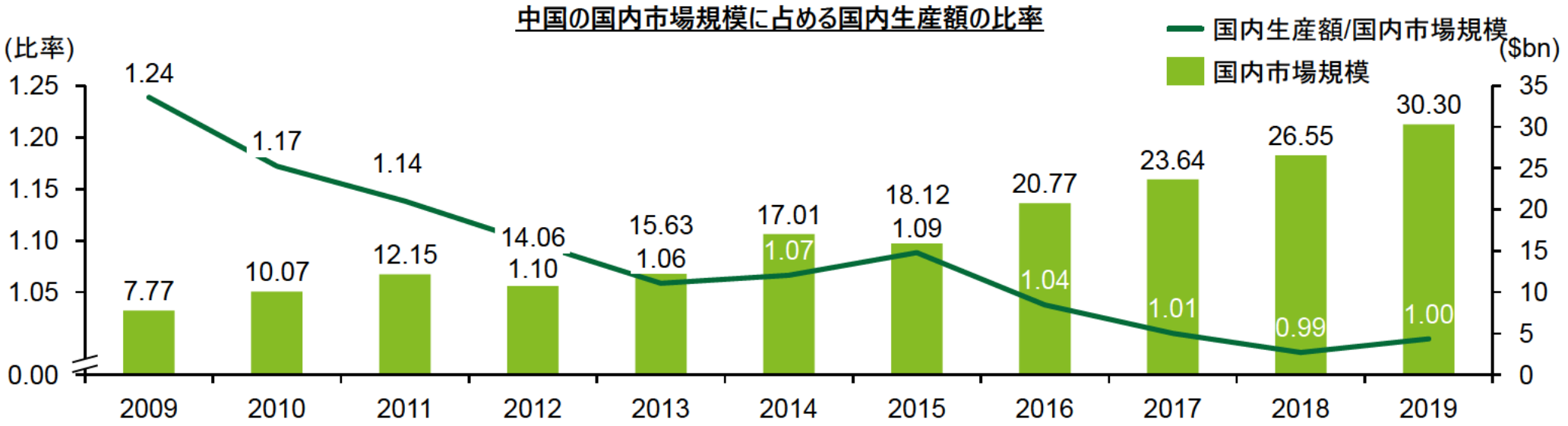
D）イギリス

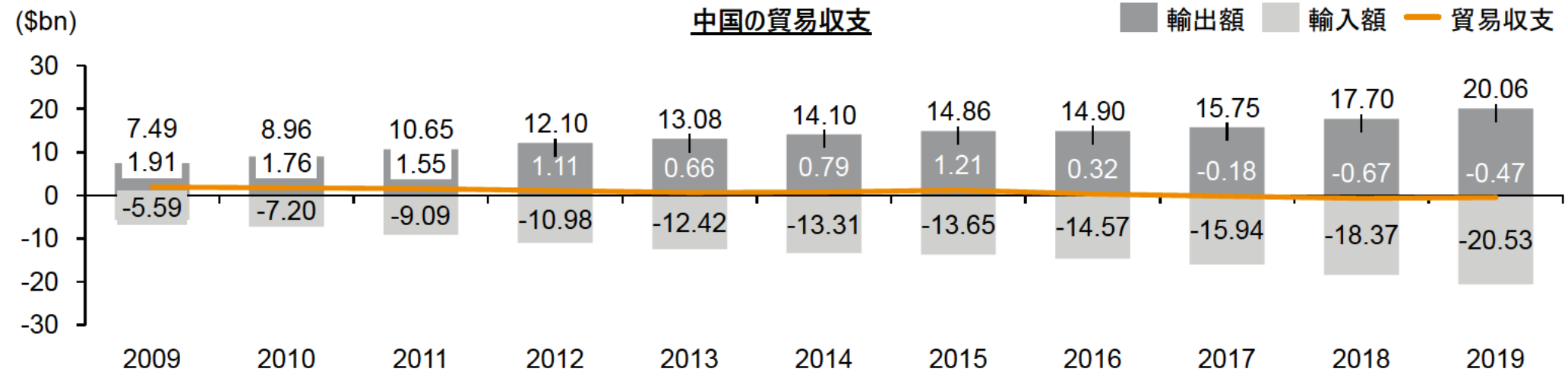
E）イスラエル

F）中国

# 【中国】国内市場規模に占める国内生産額の割合は過去10年間を通して減少
# 貿易収支に関しては、輸出入額がほぼ同額となっている。

## 中国の国内生産、貿易、市場規模

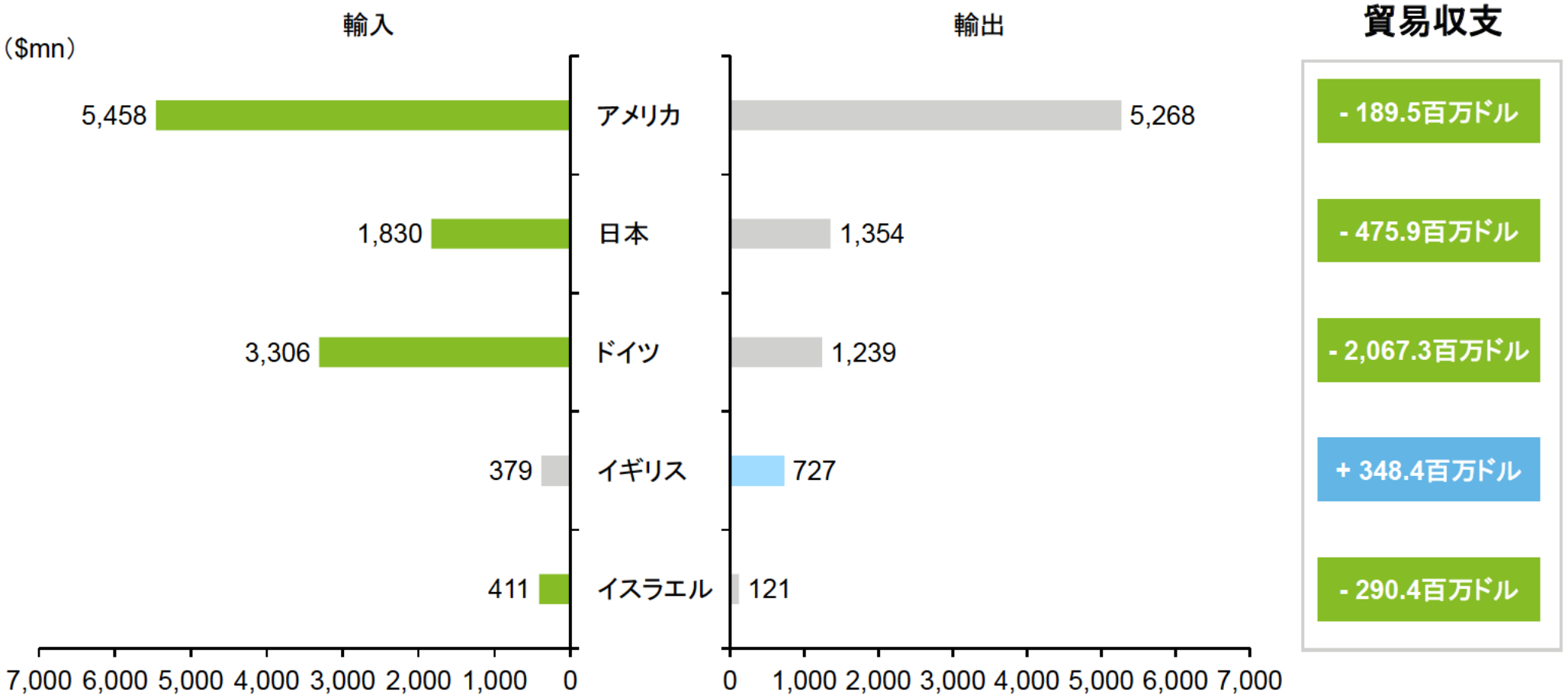



出所：『Trade Map』(ITC),『Data & Metadata』(UN TRADE STATISTICS), 2014～2023『Worldwide Medical Devices Market Forecasts』(2020年、Fitch Solutions),
『China Medical Device Report Q4 2014』(2014年、Espicom Business Intelligence) 等をもとにデロイト作成

# 【中国】貿易統計によるとイギリス以外の国に対して輸入超過となっている

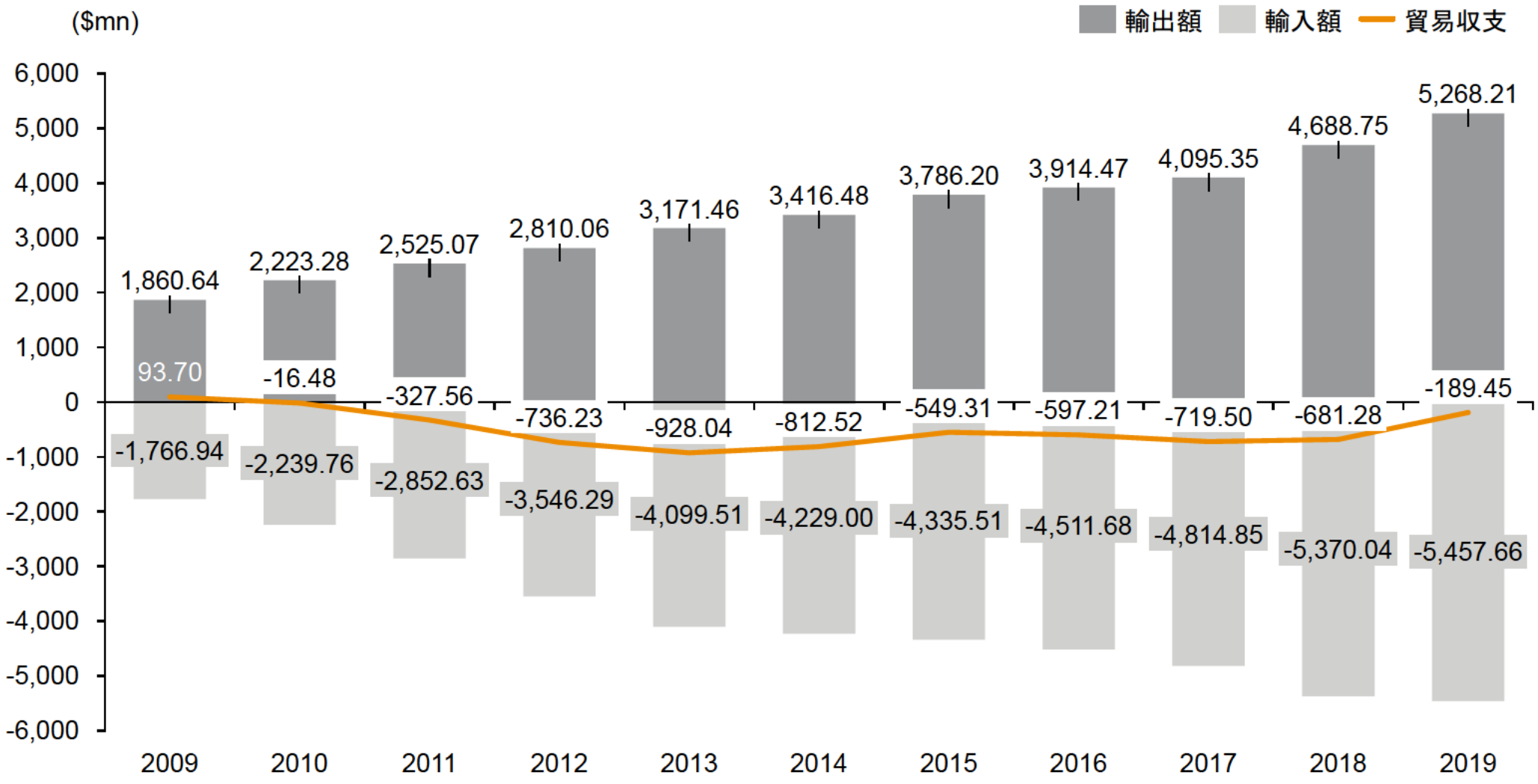
## 中国における輸出入額（2019）




出所：『Trade Map』（ITC），『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# （参考）

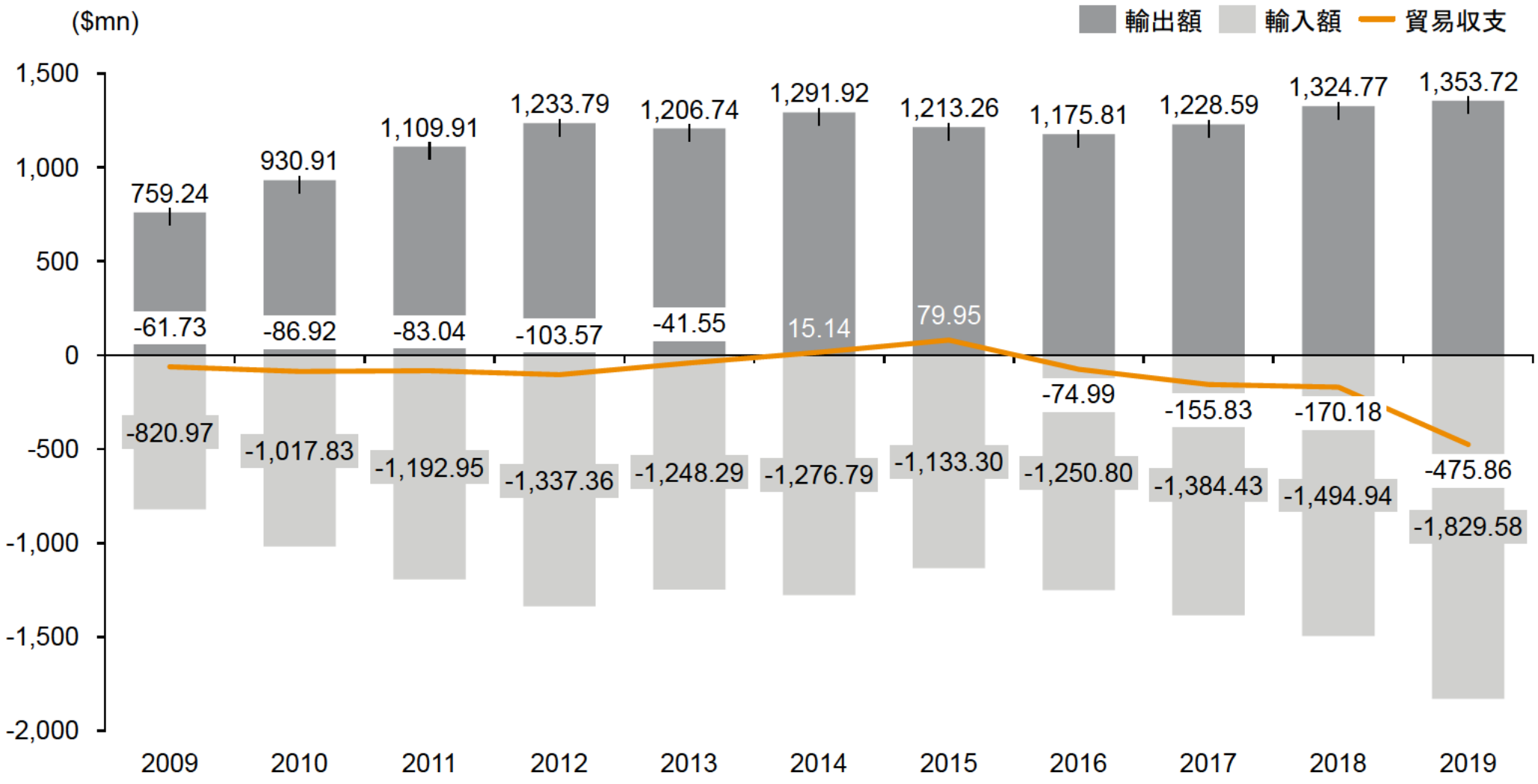
## 中国における輸出入額：アメリカ（2009-2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# （参考）

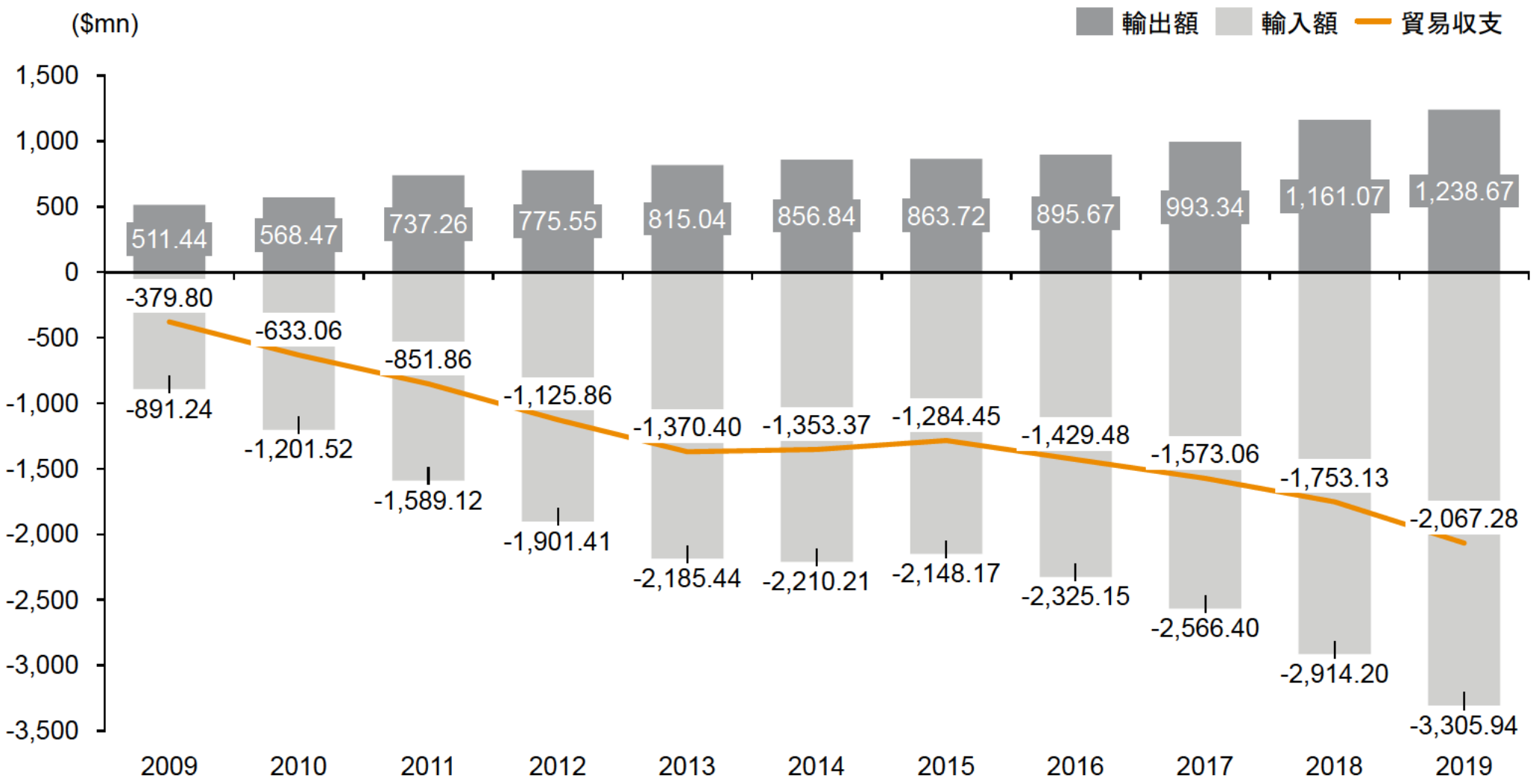
## 中国における輸出入額：日本（2009-2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# （参考）

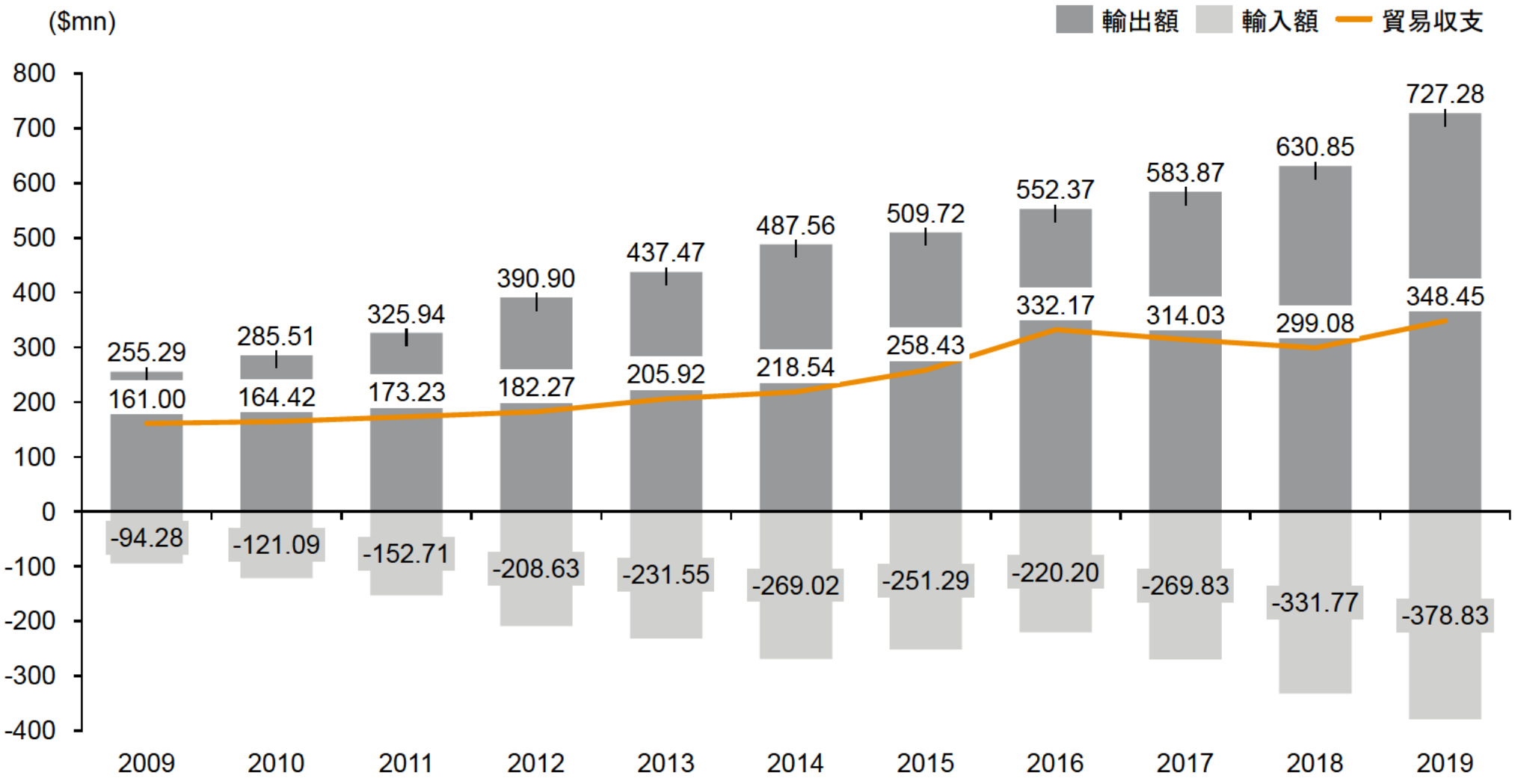
## 中国における輸出入額：ドイツ（2009-2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# （参考）

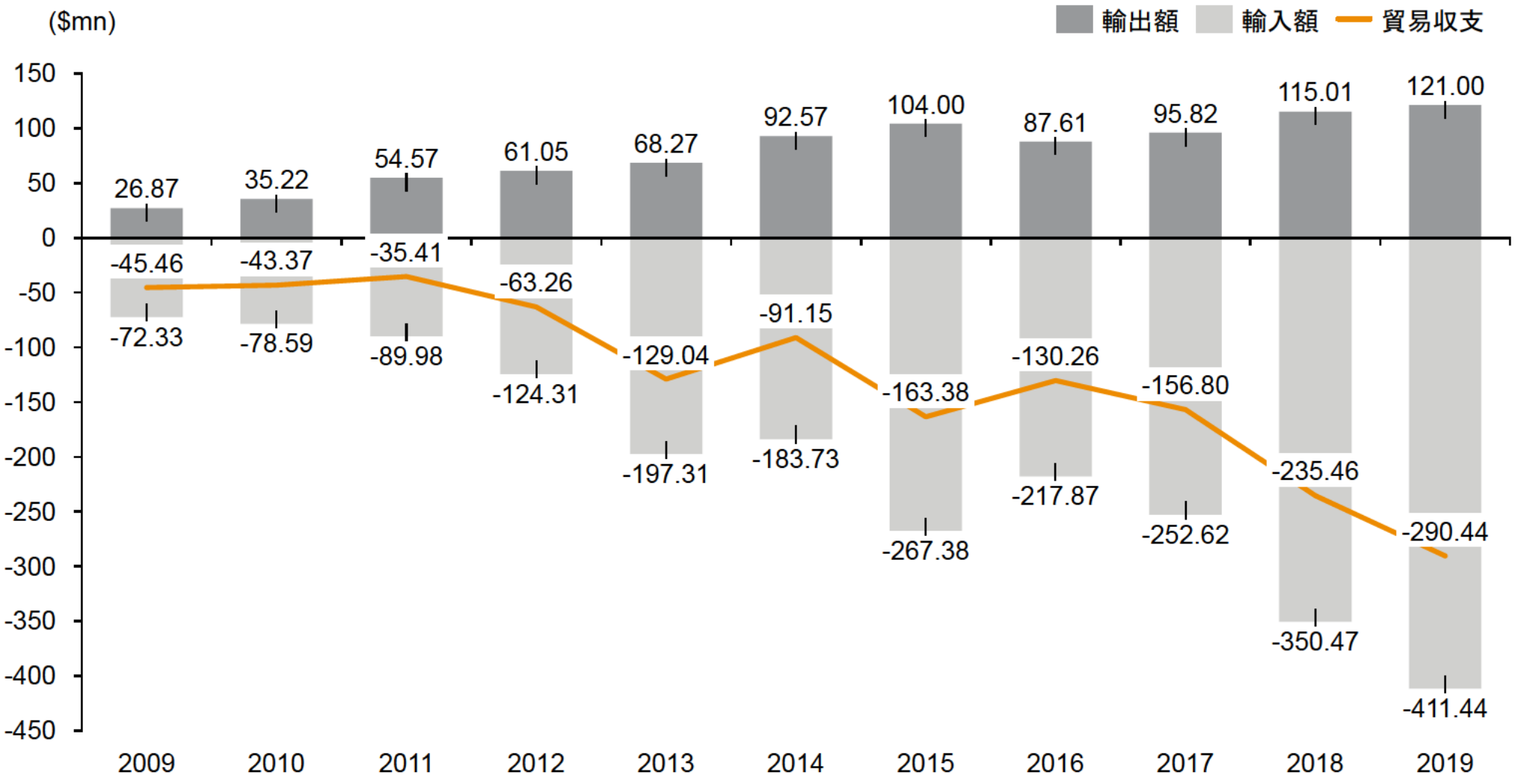
## 中国における輸出入額：イギリス（2009-2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

# （参考）

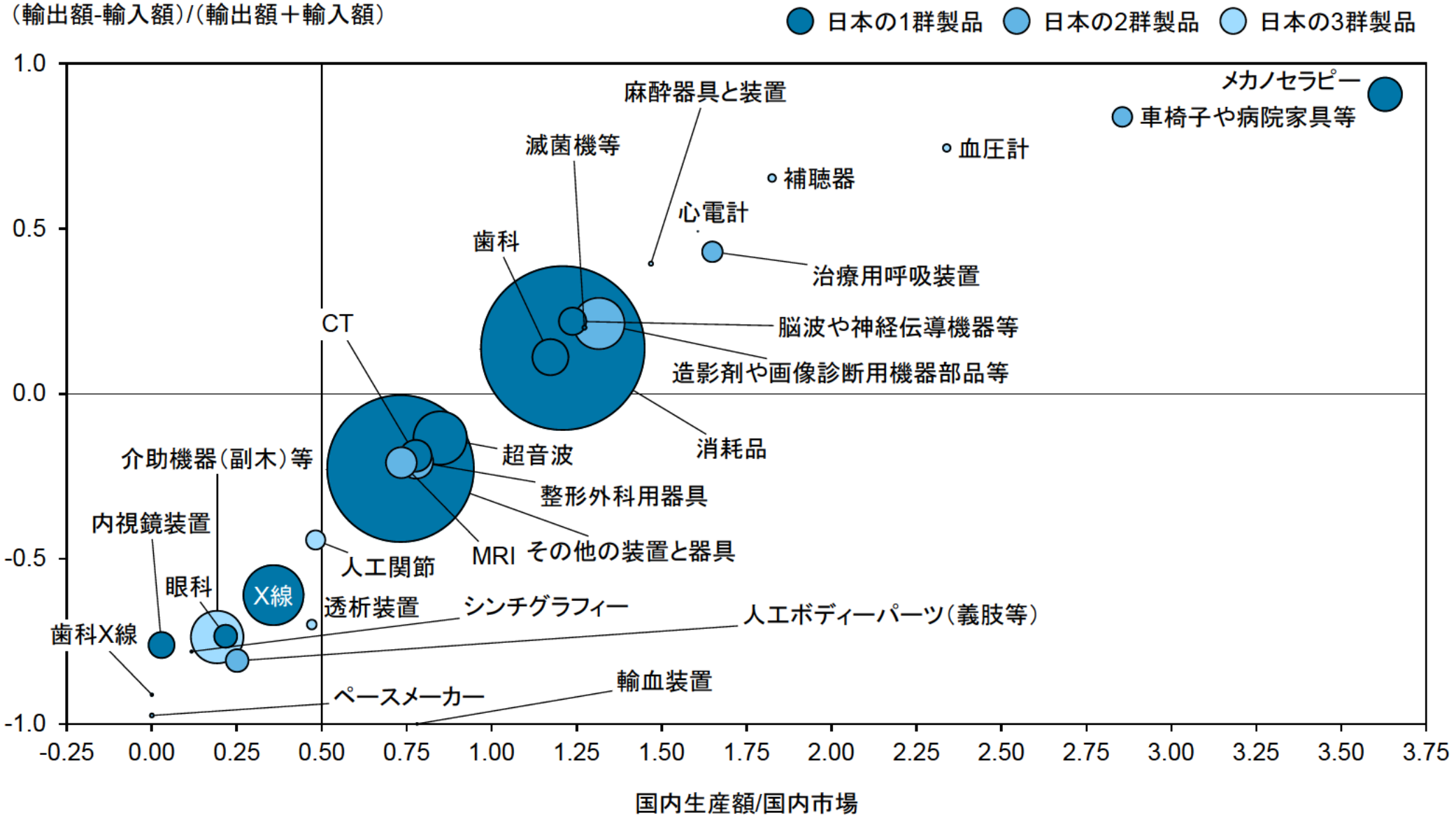
## 中国における輸出入額：イスラエル（2009-2019）




出所：『Trade Map』（ITC）,『Data & Metadata』（UN TRADE STATISTICS） 等をもとにデロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国・イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツデータ統計データを利用。アメリカとイスラエル・アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

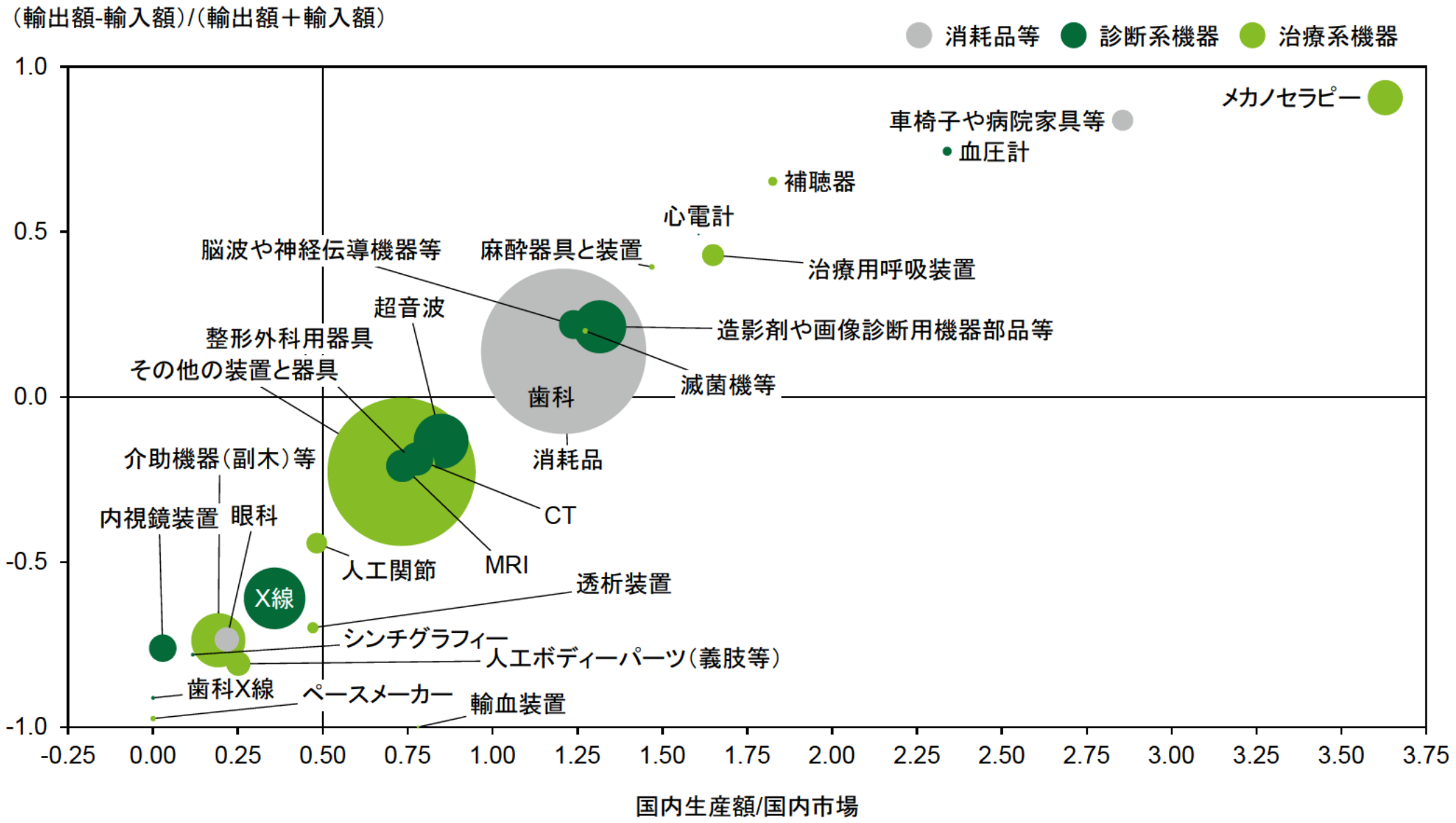
# （参考）

## 中国における医療機器市場と輸出入額（2019）



# （参考）

## 中国における医療機器市場と輸出入額（2019）



Deloitte.
デロイト トーマツ

デロイト トーマツ グループは、日本におけるデロイト アジア パシフィック リミテッドおよびデロイトネットワークのメンバーであるデロイト トーマツ合同会社ならびにそのグループ法人（有限責任監査法人トーマツ、デロイト トーマツ コンサルティング合同会社、デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザリー合同会社、デロイト トーマツ税理士法人、DT弁護士法人およびデロイト トーマツ コーポレート ソリューション合同会社を含む）の総称です。デロイト トーマツ グループは、日本で最大級のビジネスプロフェッショナルグループのひとつであり、各法人がそれぞれの適用法令に従い、監査・保証業務、リスクアドバイザリー、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザリー、税務、法務等を提供しています。また、国内約30都市以上に1万名を超える専門家を擁し、多国籍企業や主要な日本企業をクライアントとしています。詳細はデロイト トーマツ グループWebサイト（www.deloitte.com/jp）をご覧ください。

Deloitte（デロイト）とは、デロイト トウシュ トーマツ リミテッド（“DTTL”）、そのグローバルネットワーク組織を構成するメンバーファームおよびそれらの関係法人のひとつまたは複数を指します。DTTL（または“Deloitte Global”）ならびに各メンバーファームおよびそれらの関係法人はそれぞれ法的に独立した別個の組織体です。DTTLはクライアントへのサービス提供を行いません。詳細は www.deloitte.com/jp/about をご覧ください。
デロイト アジア パシフィック リミテッドはDTTLのメンバーファームであり、保証有限責任会社です。デロイト アジア パシフィック リミテッドのメンバーおよびそれらの関係法人は、それぞれ法的に独立した別個の組織体であり、アジア パシフィックにおける100を超える都市（オークランド、バンコク、北京、ハノイ、香港、ジャカルタ、クアラルンプール、マニラ、メルボルン、大阪、ソウル、上海、シンガポール、シドニー、台北、東京を含む）にてサービスを提供しています。

Deloitte（デロイト）は、監査・保証業務、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザリー、リスクアドバイザリー、税務およびこれらに関連するプロフェッショナルサービスの分野で世界最大級の規模を有し、150を超える国・地域にわたるメンバーファームや関係法人のグローバルネットワーク（総称して“デロイトネットワーク”）を通じFortune Global 500®の8割の企業に対してサービスを提供しています。“Making an impact that matters”を自らの使命とするデロイトの約312,000名の専門家については、（www.deloitte.com）をご覧ください。



IS 669126 / ISO 27001

Member of
**Deloitte Touche Tohmatsu Limited**


© 2021. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

Deloitte.
デロイト トーマツ

経済産業省商務・サービスグループ
ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室　御中

経済産業省
Ministry of Economy, Trade and Industry



# 令和3年度 商取引・サービス環境の適正化に係る事業
# （医療機器産業のプレイヤー動向と課題に関する調査）

報告書 別添2 国内企業

デロイト トーマツ コンサルティング合同会社
2022年3月31日

# 国内・グローバルそれぞれで売上上位企業50社のリストを作成するに当たっては、SPEEDA及び各社HPにおける公開情報を活用

## 売上上位企業リスト作成の方法

- 対象とする「医療機器メーカー」は、（ｉ）における市場規模及び貿易状況の分析において対象とした医療機器を製造している企業として、医療用器具※1、医療用電子機器※2、医療用サプライ※3、眼鏡・コンタクトレンズ業界から抽出した
- 各企業の売上高の把握には、データベースSPEEDA及び個別企業のHPにおいて公開されているデータを活用しており、グローバルはFY2019の売上、国内はFY2020を基準としている
  - 各社HPや有価証券報告書から医療機器を含むセグメントの売上を確認し、上位50社を抽出
    - セグメント分類については企業によって分類が異なる上に、詳細を公表していない場合もあるため、完全な同一条件での抽出とはなっていない
  - なお、国内の売上下位企業については、売上が公表されていないケースが存在するため、SPEEDAが推定している売上順のまま抽出

※1、医療用器具:カテーテル、注射器等のディスポーザブル医療器具、手術用針、メス等の体内使用の治療用材料を製造する企業群。ただし、人工器具・装具は除く。
※2、医療用電子器具:心電計、超音波診断装置、MRI、CT、検体検査用機器等、治療、検査の際に利用する電子機器を製造する企業群。ただし、内視鏡は光学機器業界、レンズ業界に含まれるため、別途確認した。※3、医療用サプライ:白衣、手術着、ガーゼ、脱脂綿、包帯等の衛生用繊維製品や医療用ゴム手袋製品などの体外使用の医療用消耗品の製造を行う企業群。カテーテル、注射器等の体内使用の治療材料は除く

# 売上上位企業

## 売上上位の主要企業50社：国内

単位：100万円

| 企業名 | |
|---|---|
| 富士フイルムホールディングス | 1,052,593 |
| オリンパス | 635,541 |
| テルモ | 613,842 |
| 日立製作所 | 606,300 |
| キヤノン | 436,100 |
| ニプロ | 347,648 |
| HOYA | 341,801 |
| PHCホールディングス | 306,071 |
| シスメックス | 305,073 |
| 日本光電工業 | 199,727 |
| フクダ電子 | 146,756 |
| オムロン | 123,379 |
| GEヘルスケア・ジャパン | 122,400 |
| メニコン | 84,529 |
| 島津製作所 | 69,903 |
| 日機装 | 66,959 |

| 企業名 | |
|---|---|
| 株式会社イノメディックス | 63,800 |
| JMS | 57,578 |
| 朝日インテック | 50,892 |
| トプコン | 44,251 |
| ホギメディカル | 36,504 |
| ニデック | 36,250 |
| 川本産業 | 30,872 |
| ナカニシ | 29,026 |
| シード | 28,618 |
| オオサキメディカル株式会社 | 24,500 |
| 松風 | 22,334 |
| メディキット | 19,313 |
| テスコ株式会社 | 17,740 |
| ニチバン | 17,692 |
| マニー | 17,190 |
| リオン | 11,081 |

出所：SPEEDA (医療用器具、医療用電子機器、医療用サプライ、眼鏡・コンタクトレンズ業界)、各企業HP公開データよりデロイト作成。2020年度の医療機器を含む事業での売上順であり、子会社の売上を含む連結データであるため、企業により含まれるセグメントが異なり、単純な横比較は不可。また、直近のM&A状況を反映していない可能性がある

# 売上上位企業

## 売上上位の主要企業50社：国内

単位：100万円

| 企業名 | |
|---|---|
| クリエートメディック | 10,830 |
| エイアンドティー | 10,391 |
| 松屋アールアンドディ | 10,038 |
| アグリス | 9,260 |
| テクノメディカ | 9,040 |
| 大研医器 | 7,861 |
| シンシア | 4,188 |
| 日本精密 | 3,763 |
| 日本アイ・エス・ケイ | 1,550 |
| コニカミノルタ | 1,090 |
| デンタス | 361 |
| 川澄化学工業 | ※ |
| 株式会社TESS | ※ |
| SKメディカル電子株式会社 | ※ |
| ヘカバイオ株式会社 | ※ |

| 企業名 | |
|---|---|
| 株式会社ハンディネットワーク インターナショナル | ※ |
| トリプル・ダブリュー・ジャパン株式会社 | ※ |
| アコマ医科工業 | ※ |

出所：SPEEDA (医療用器具、医療用電子機器、医療用サプライ、眼鏡・コンタクトレンズ業界)、各企業HP公開データよりデロイト作成。2020年度の医療機器を含む事業での売上順であり、子会社の売上を含む連結データであるため、企業により含まれるセグメントが異なり、単純な横比較は不可。また、直近のM&A状況を反映していない可能性がある


※具体的な売上額は非公表であり、SPEEDAの掲載順に従って上位から記載

# 各企業に関する調査に関しては、SPEEDA情報、HP、有価証券報告書及びIR関連の情報・記事を中心に情報を整理

## 各企業の調査方法

- 基礎情報
  - 売上、営業利益率は、SPEEDAより抽出し、為替を固定レート化（グローバルでは米ドル換算予定）
  - 海外売上比率は、直近の有価証券報告書に報告があれば記載
    - ✓ 機器の類型別の売上構成が公表されている場合は記載
  - 主要企業の沿革には、初回の海外進出及び調査対象5か国を含む海外進出の情報、及び今後輸出を強化すべき機器（関連技術・ソフトウェアも含む）に係る企業買収情報を記載。海外進出については、有価証券報告書から抽出し、買収・合併情報についてはSPEEDAより抽出し、記載
  - スタートアップの沿革は、企業HP、及びニュース記事等から、買収・合併情報の他に、研究開発上の主要なイベントを記載
  - なお、特に主要企業において複数の事業部門がある場合は、ライフサイエンス関連部門について記載
- 企業戦略の変遷及び近年（過去10年程度の出資・買収）
  - 中期経営計画の約10年（2～3回程度）分、有価証券報告書過去10年分を確認し記載
  - 医療用の機器・技術・ソフトウェアに関係のある企業買収に関する情報については、SPEEDAより過去10年分抽出し、記載
    - ✓ 抽出条件：SPEEDA上で、形態が「買収」かつステータスが「完了」又は「完了（推定）」のもの
- 研究開発拠点・生産拠点の配置や役割分担
  - 直近の有価証券報告書又は企業HPから事業所について報告のある範囲で記載
- 過去の国の研究開発事業への参画状況
  - 「企業HP」及び「各国の主要な研究開発支援機関のHP」で、過去5年分の参画状況を確認し記載

# なお、動向把握対象とする主要企業は、日本企業にとって、今後注目すべき機器について、特にアメリカ・中国市場において成功している企業を念頭に選定

## 動向把握する企業抽出の方法

1. 今後日本の輸出先候補となる市場において、市場規模や成長率等の観点で有望な機器を製造している企業であること
   ① 輸出先候補国で市場規模やCAGRが大きい領域において、機器を展開している
   ② 輸出先候補国における輸入依存度が高い機器を製造している
   ③ 日本にとって、一定以上の競争力がある機器を製造している

2. 上記、日本の輸出先候補市場への輸出等の観点で、既に成功している企業であること
   ① 輸出先候補国に対して、当該機器の輸出に成功している国の企業であること
   ② 輸出先候補国じたいの企業で、当該機器を製造、競争力をもっていること
   ③ 当該機器について、輸出先候補国以外の国に対するものも含めて、一般的に輸出に成功している企業

# 「どの国の」：日本の輸出先候補に対して、既に輸出に成功している国の、「どの機器」：日本に最低限の競争力があり、輸出先候補国市場で有望な機器を製造する企業を動向把握対象候補として絞り込むべく、以下のアプローチで抽出

## 動向把握する企業抽出の方法

| | 「どの国の」「どの機器」にフォーカスして企業の動向を把握すべきか、抽出アプローチ | 分析の軸 | 抽出イメージ |
|---|---|---|---|
| Step0（前回） | ■ 医療機器市場の動向を把握するに当たり、調査対象とすべき国を、**医療機器産業の成熟度の観点（＋日本との環境の類似性）**から抽出<br>**調査対象5か国特定** | ■ スタートアップ数<br>■ 特許数<br>■ 売上トップ企業数<br>■ （高齢化率） | 米独英イ中の5か国 |
| Step1 | ■ 対象5か国を、更に市場規模や貿易動向の観点で分析し、特に**今後輸出先として狙うべき国**を把握<br>**輸出先候補国特定** | ■ 市場規模/CAGR<br>■ 輸出額＋輸入額 | A国が輸出先候補 |
| Step2 | ■ 輸出先候補国における機器別の市場規模等と、日本で競争力がある機器と重ね合わせて、**日本として輸出戦略上フォーカスすべき機器候補**を抽出<br>**輸出候補機器特定** | ■ 市場規模/CAGR<br>■ 国内生産比率及び貿易額に占める輸出・輸入額比率 | A国で市場規模・成長率が大きく、輸入依存度が高い機器はXX機器 |
| Step3 | ■ 上記フォーカスすべき機器候補について、輸出先候補国に対して、**現時点で輸出に成功している国はどこか**分析<br>**動向把握対象企業の立地国特定** | ■ 同上 | XX機器をA国に輸出しているのはB国 |
| 今後 | ■ 当該輸出成功国の企業で、**輸出を行っている企業を50社リストと併せて特定**<br>**動向把握企業の特定** | ■ 売上高<br>■ 各企業の主要製造製品 | B国でXX機器を製造しているのはZ社 |

# （参考）日本にとっての輸出候補機器に関して、アメリカ、中国の主要な輸入先となっているか、一般的に当該機器の輸出競争力がある国

## サマリー

| 1）及び2）を踏まえた注目すべき輸出候補機器 | | 企業分析対象とする企業の立地国候補 | 同製品群を第一群とできている国 | アメリカの輸入先国 | | 中国の輸入先国 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 輸入依存スコア | 主要輸入先国 | 輸入依存スコア | 主要輸入先国 |
| 診断系機器 | 内視鏡装置 | ドイツ・アメリカ※ | ドイツ | 0 | － | 1 | ドイツ・アメリカ |
| 診断系機器 | CT | ドイツ・イスラエル | ドイツ・イスラエル | 0 | － | 0 | － |
| 診断系機器 | 脳波や神経伝導機器等 | ドイツ・イギリス・イスラエル・中国 | ドイツ・イギリス・イスラエル・中国 | 0 | － | 0 | － |
| 診断系機器 | X線 | ドイツ・アメリカ | ドイツ・アメリカ | 0 | － | 1 | ドイツ・アメリカ |
| 診断系機器 | 画像診断・ワークフロー効率化ソフト | ドイツ・イギリス・イスラエル・中国 | ドイツ・イギリス・イスラエル・中国 | 0 | － | 0 | － |
| 治療系機器 | 輸液装置 | ドイツ | ドイツ | 0 | － | 0 | － |
| 治療系機器 | メカノセラピー | イギリス・イスラエル・ドイツ・中国 | イギリス・イスラエル・中国 | 1 | 中国・ドイツ | 0 | － |

※アメリカの輸出入データにおいては、内視鏡装置が「その他の装置と器具」に含まれており、精緻なデータの取得は不可能である点、留意が必要

# 当初売上高から抽出した候補企業の概要を調査し、一部を入れ替えて米中市場シェア1、2位企業を追加することで、売上/シェアの両面から主要企業を選定（合計18社）

## 動向把握する企業抽出の方法（1/2）

| | 初期選定時の候補企業 | | 初期候補からの変更点 | 差し替え理由 |
|---|---|---|---|---|
| **内視鏡装置** | ■ オリンパス | ■ Boston Scientific Corp（米）<br>■ Carl Zeiss AG(独) | ■ Johnson and Johnson（米）追加 | ■ Johnson and Johnsonはアメリカ市場シェア2位として追加 |
| **CT** | ■ キヤノン<br>■ 富士フイルムホールディングス | ■ Siemens AG（独）<br>■ Stryker Corp（米）<br>■ General Electric Co （米） | ■ Stryker Corpを除外<br>■ Koninklijke Philips N.V.（蘭）及びUnited imaging Healthcare（中国）追加 | ■ Stryker Corpは製品を深掘りした結果、1種類のみしか展開しておらず、Learning対象として不適と判断して劣後<br>■ Philips及びUnited imaging healthcareは議論を踏まえて追加（United imaging は参考として本編まとめ表のみ） |
| **脳波や神経伝導機器等** | ■ 日本光電工業<br>■ フクダ電子 | ■ Boston Scientific Corp<br>■ LivaNova PLC（英） | ■ LivaNova PLCを除外<br>■ Medtronic PLC（アイルランド）、Koninklijke Philips N.V.、General Electric Co（米）追加 | ■ LivaNova PLCは営業利益率がマイナスで、Learning対象として不適と判断して劣後<br>■ Philips、GEはアメリカ、中国市場シェア1、2位として追加 |
| **X線** | ■ キヤノン<br>■ 富士フイルムホールディングス | ■ Siemens AG<br>■ Stryker Corp（米）<br>■ General Electric Co | ■ Stryker Corp（米）を除外 | ■ Stryker Corpは製品を深掘りした結果、1種類のみしか展開しておらず、Learning対象として不適と判断して劣後 |

# 当初売上高から抽出した候補企業の概要を調査し、一部を入れ替えて米中市場シェア1、2位企業を追加することで、売上/シェアの両面から主要企業を選定（合計18社）

## 動向把握する企業抽出の方法（2/2）

| | 初期選定時の候補企業 | | 差し替え後 | 差し替え理由 |
|---|---|---|---|---|
| **画像診断・ワークフロー効率化ソフト** | ■ キヤノン<br>■ 富士フイルムホールディングス | ■ Siemens AG<br>■ General Electric Co | ■ Koninklijke Philips N.Vを追加 | ■ Philipsはアメリカ市場シェア2位、中国市場シェア1位として追加 |
| **輸液装置** | ■ テルモ<br>■ ニプロ | ■ Becton, Dickinson and Co（米） | ■ B Braun Melsungen A.G.（独）、Centrotec SE（独）を追加 | ■ B Braunは米中市場シェア1位として追加<br>■ Centrotec SEは中国シェア2位として追加 |
| **メカノセラピー** | ■ フクダ電子 | ■ Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co Ltd（中国）<br>■ BrainsWay Ltd（イスラエル） | ■ BrainsWayを除外<br>■ Boston Scientific Corp、Medtronic PLC、Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co Ltd（中国）、Koninklijke Philips N.V、General Electric Coを追加 | ■ BrainsWay Ltdは営業利益率がマイナスで、Learning対象として不適と判断して劣後<br>■ Boston Scientific、Medtronicは神経刺激系主要企業として議論を踏まえて追加<br>■ Philips、GE、LUYAOは米中市場シェア1位又は2位として追加（LUYAOはマッサージ機器中心であったため、参考として本編まとめ表のみ） |

# 各企業の詳細（国内）

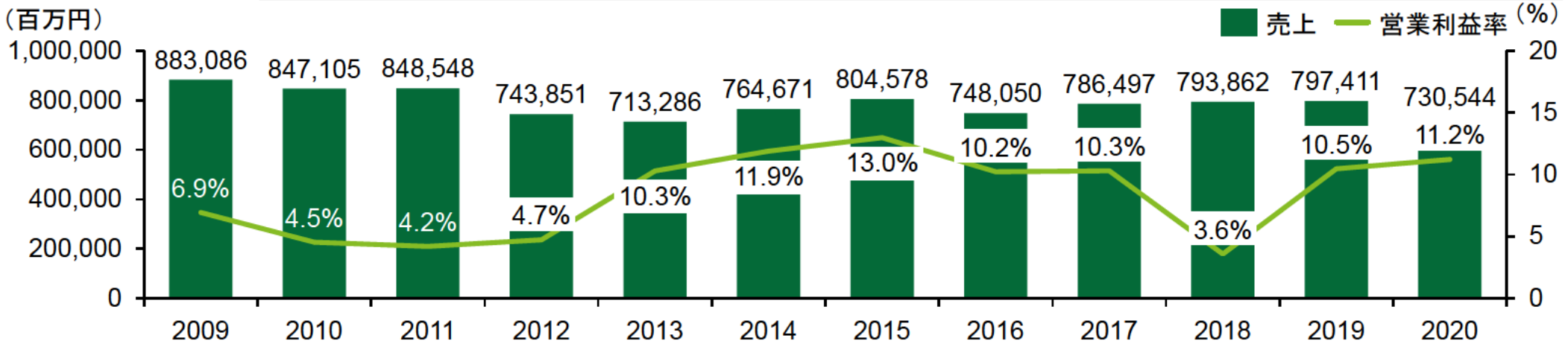
| | 内視鏡装置 | CT | 脳波や神経伝導機器等 | X線 | 造影剤や画像診断用機器部品等 | 輸液装置 | メカノセラピー |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1）オリンパス | ✔ | | | | | | |
| 2）キヤノン | | ✔ | | ✔ | ✔ | | |
| 3）富士フイルムホールディングス | | ✔ | | ✔ | ✔ | | |
| 4）日本光電工業 | | | ✔ | | | | |
| 5）フクダ電子 | | | ✔ | | | | ✔ |
| 6）テルモ | | | | | | ✔ | |
| 7）ニプロ | | | | | | ✔ | |

# オリンパスは、内視鏡等の診断機器を中心に、グローバルに展開(1/2)

## オリンパスの企業概要

OLYMPUS

| 基礎情報 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 会社名（国） | オリンパス株式会社（日本） | 主要事業 | 内視鏡・治療器・科学 | 主要機器 | 内視鏡 |
| | 売上高（百万円） | 730,544（2021/03） | 営業利益率 | 11.2%（2021/03） | 研究開発費（百万円） | 81,800 |
| | 医療機器セグメント売上 | 635,541（2021/03） | 海外/全売上 | 83.1%（日本17.9%） | 従業員数（名） | 31.653 |
| | 沿革 | • 1919年10月 創業<br>• 1952年 5月 医療機器製造開始<br>• 1964年 5月 ドイツに子会社設立以降海外に製造販売拠点を設ける<br>• 2008年 2月 Gyrus Groupを買収し、医療分野における外科領域を強化<br>• 2015年 4月 オリンパスメディカルシステムズの吸収分割とオリンパスイメージングの合併により医療分野及び映像事業を吸収<br>• 2020年 4月 医療分野の法規制機能強化を目的に一部機能をオリンパスメディカルシステムズに吸収分割<br>• 2020年 8月 消化器疾患治療機器、大腸がんの診断・治療補助デバイスの開発に係る企業Arc Medical Design Ltdを買収<br>• 2020年12月 呼吸器領域の強化目的で、Veranを買収 | | | | |






出所：SPEEDA情報、オリンパスのHP、有価証券報告書等公開情報をもとにデロイト作成

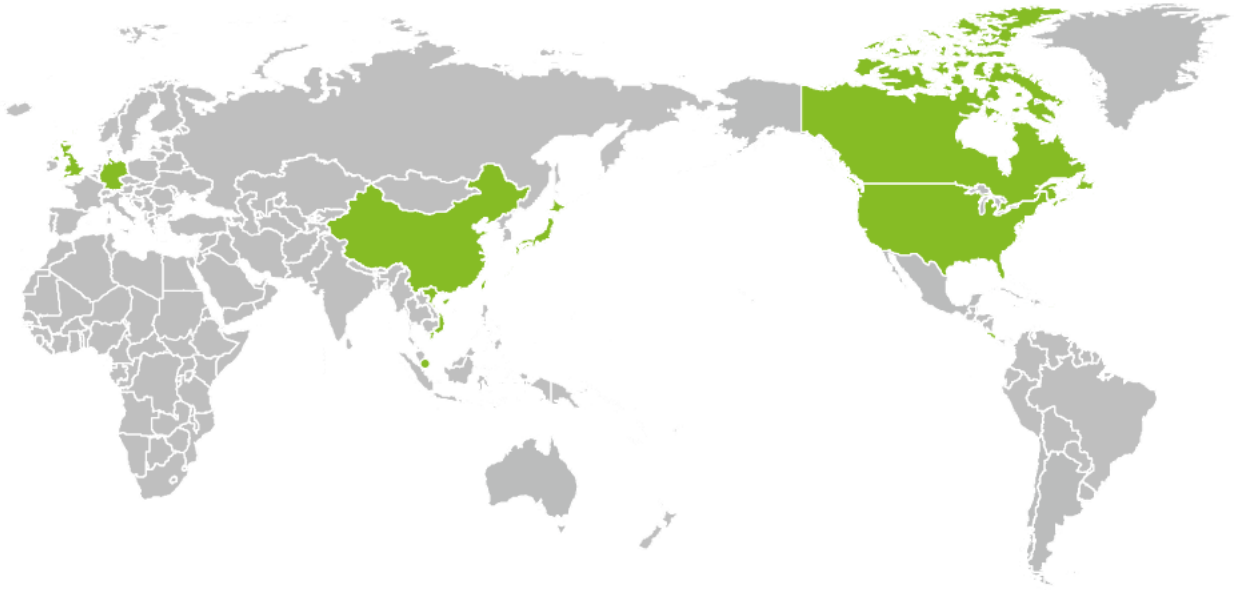
# オリンパスは、内視鏡等の診断機器を中心に、グローバルに展開（2/2）

## オリンパスの企業概要

OLYMPUS

### 研究開発拠点・生産拠点の配置や役割分担

- 研究拠点
  - 国内4拠点
    - 東京都2、石川県1、長野県1
  - 海外5拠点
    - 米州：アメリカ1
    - 欧州：ドイツ2、イギリス1
    - アジア：シンガポール1
- 生産拠点
  - 国内1拠点
    - 東京都1
  - 海外
    - 米州：アメリカ2、カナダ1
    - 欧州：ドイツ2、イギリス1
    - アジア：中国2、ベトナム1



### 過去の国の研究開発事業への参画状況

- 2017年度AMED事業「8K等高精細映像データ利活用研究事業：高精細映像データの収集・解析を通じて内視鏡診療支援を行う医用人工知能システムの研究」に採択された「人工知能とデータ大循環によって実現する、大腸内視鏡診療の革新的転換」（研究開発代表者・工藤 進英特任教授）の支援
- 2021年2月：厚生労働省「令和2年度日露医療協力推進事業：内視鏡分野の協力」の実施団体に採択。ロシア政府が2019年から5ヶ年で推進しているがん対策プロジェクト「オンコロジープログラム」に協力するために、大腸がんに対する消化器内視鏡診断や内視鏡外科手術の手技普及を支援

### その他（企業の特徴が分かる情報）

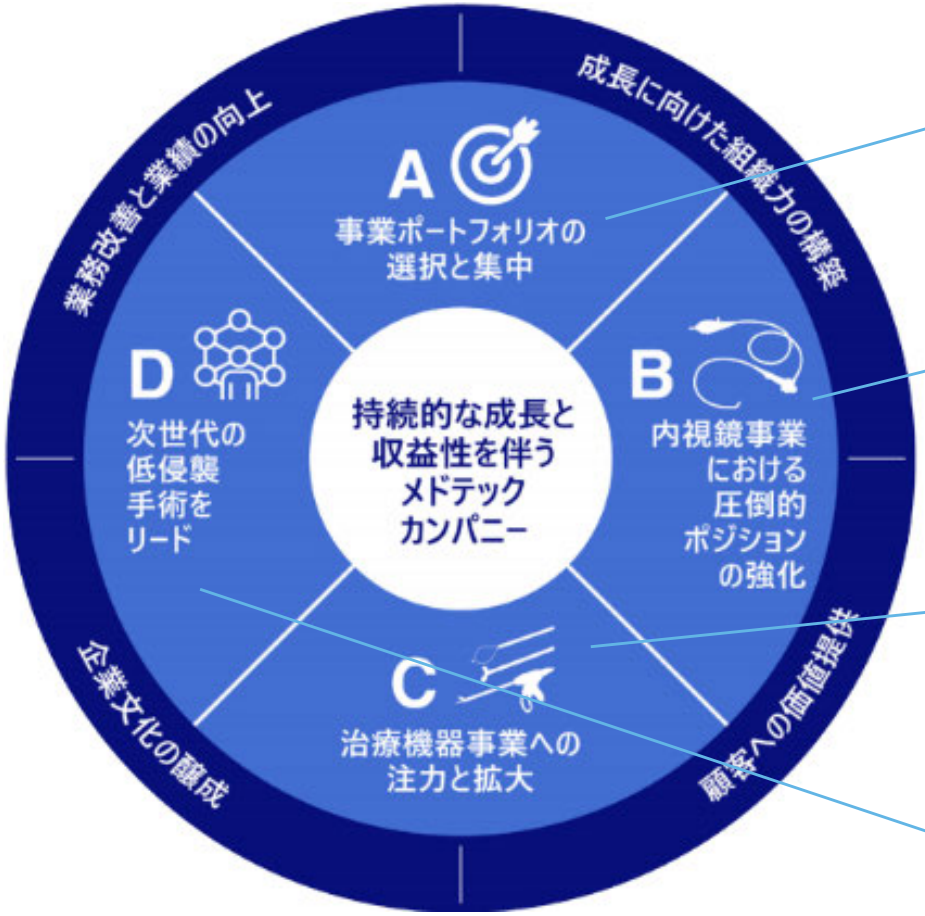
出所：オリンパスのHP、有価証券報告書及びAMEDのHP等の公開情報をもとにデロイト作成

# 内視鏡事業を起点として、早期診断及び低侵襲治療機器関連のソリューションへと拡大を進めている

## オリンパスの企業概要

OLYMPUS

### 経営戦略




■「早期診断と低侵襲処置による価値は、当社が医療事業によって経営理念を実現する鍵である」との考え方のもと、医療分野に経営資源を集中

■ 総合的な内視鏡の製品ポートフォリオを構築し、ビジネスモデルを進化することで、早期診断の価値をより一層向上
- リユース内視鏡の競争優位力堅持
- シングルユースによるポートフォリオ拡充
- 内視鏡の販売・サービスモデルの強化

■ 治療機器事業での成長を加速し、低侵襲医療による価値を高めるため、3つの治療領域(消化器科、泌尿器科、呼吸器科)でリーディングポジションを確立

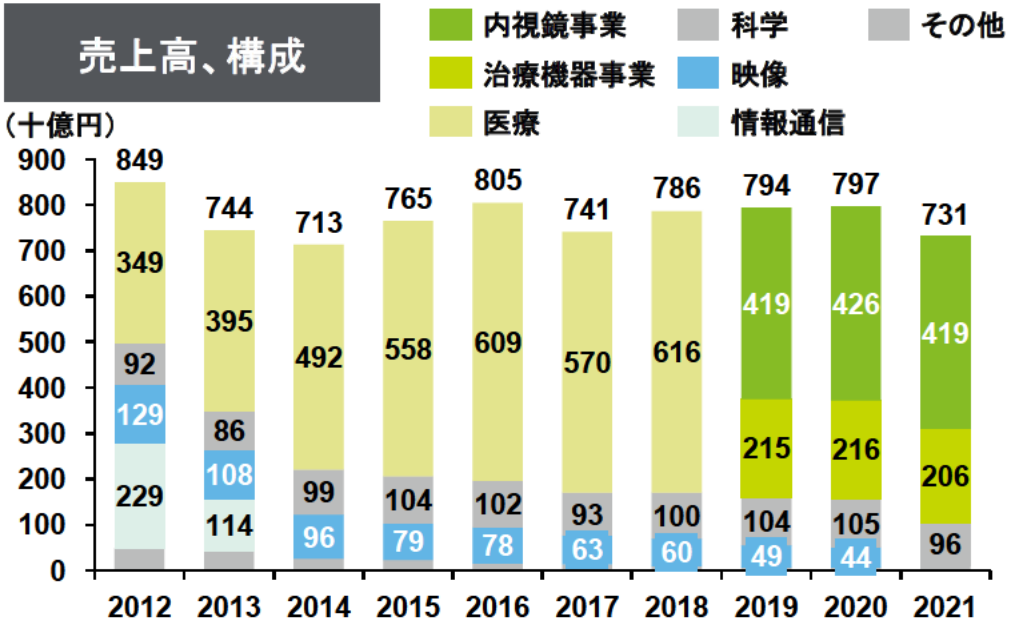
■ 低侵襲手術市場に存在するアンメットニーズ（高い医療費と更なる増大、不透明な医療成果、パフォーマンスの限界）に対して、手技の革新、機器の改善、低侵襲な円ドル三なるマニピュレーターの3つの取組
■ 次世代低侵襲手術のマーケットをリードするための取り組み

出所：オリンパスHPを基にデロイト作成

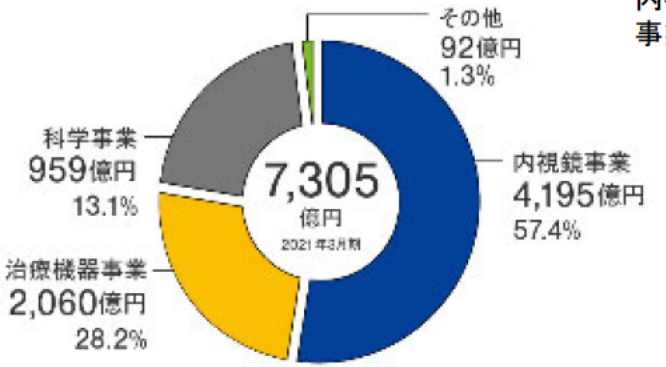
# 医療機器事業中心に事業ポートフォリオを変革し、今後はAIやロボティクスなど新しい技術を取り込んで強化していく方向性

## オリンパスの企業概要

### 売上高、構成




※2019年以降、「医療」は内視鏡事業と治療機器事業に細分化




連結売上高に占める医療事業比率約80%

OLYMPUS

2021年9月30日　日本経済新聞

**オリンパス竹内社長「1000億円規模のM&Aも選択肢」**

オリンパスの竹内康雄社長は30日、医療機器事業の成長に向けて1000億円規模のM&A（合併・買収）を視野に入れる考えを示した。内視鏡や治療機器など主力事業の強化につなげる。

直近では20年12月、肺の病変を内視鏡で採取するナビゲーションシステムを手掛ける米ベラン・メディカル・テクノロジーズ（ミズーリ州）を約350億円で買収。21年5月には前立腺肥大症の治療器具を手掛けるメディテイト（イスラエル）を約270億円で買収した。「治療機器の注力領域を強化するうえでの現実的な選択だった。買収を通じ、よいポジションを獲得できつつある」とした。

既存事業との親和性を重視しつつ、人工知能（AI）やロボティクスなど新しい技術も取り込む狙いだ。27日には55億円の投資枠を持つコーポレートベンチャーキャピタル（CVC）を米国に設立すると発表。「医療には未知のことが多く、新しい手法が次々と生まれる。どう転ぶか分からない領域にも目を向ける」とした。

**内視鏡と並ぶ柱に**　2021年10月12日　ニュースイッチ

**オリンパスによる医療機器関連企業の買収（20年以降）**

| 完了時期 | 企業名 | 領域 | 金額 |
|---|---|---|---|
| 20年8月 | 英アークメディカルデザイン | 消化器科 | 非公表 |
| 11月 | 仏エフエイチオーソ | 整形外科 | 非公表 |
| 12月 | 米ベラン・メディカル・テクノロジーズ | 呼吸器科 | 約354億円 |
| 21年2月 | 蘭クエスト・フォトニック・デバイスズ | 外科 | 約63億円 |
| 5月 | イスラエル　メディテイト | 泌尿器科 | 約272億円 |

出所：オリンパスHPを基にデロイト作成。売上高は、2012年度から2016年度まで日本基準、2016年度以降IFRSでの算出

# 内視鏡事業を起点としたデバイス、画像処理技術に関した買収を行っている

## オリンパスの医療機器関係M&A

今回の対象機器関連買収

| Date | Incident |
|---|---|
| 2015年 | オリンパスメディカルシステムズの吸収分割とオリンパスイメージングの合併により医療分野及び映像事業を吸収 |
| 2020年 | 医療分野の法規制機能強化を目的に一部機能をオリンパスメディカルシステムズに吸収分割 |
| 2020年 | 呼吸器領域の強化目的で、Veranを買収 |
| 2020年 | 消化器疾患治療機器のラインアップ拡充や、大腸がんの診断・治療補助デバイスの開発に係る企業Arc Medical Design Ltdを買収 |
| 2021年 | 蛍光イメージング（特殊光観察技術）に係る企業Quest Photonic Devices BVを買収 |
| 2021年 | 良性前立腺肥大症（以下BPH）向けの低侵襲治療デバイスに係る企業Medi-Tateを買収 |

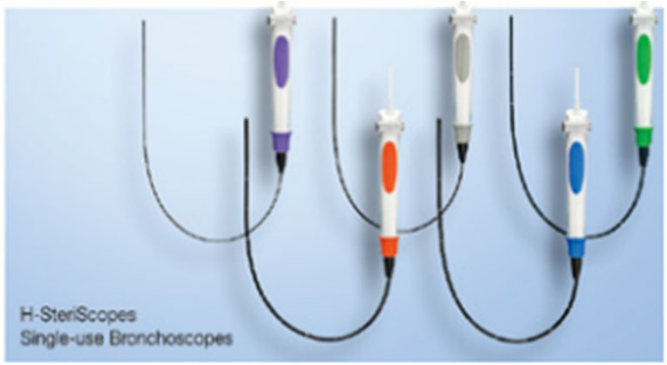
出所：HP、公表資料、SPEEDAより、オリンパスのM&A情報（医療機器関連、2011/1/1以降発表）を基にデロイト作成

# 内視鏡ではAIを利用した診断支援装置、十二指腸鏡、胆道鏡、尿道鏡などのシングルユース商品開発を推進

研究開発注力領域（1/3）

OLYMPUS

1. **リユース内視鏡**
   - 病変の発見、鑑別診断、病期診断、処置のそれぞれのシーンにおいて術者を支援する技術により、内視鏡検査の質の向上に貢献
   - **AI搭載CAD（Computer-aided diagnosis）装置**を市場に導入予定
2. **シングルユース内視鏡**
   - **十二指腸鏡、胆道鏡、尿管鏡などのシングルユース商品開発を推進**し、開発・製造機能を強化するために投資
3. **サービス**
   - 特定機種、地域による**エビデンスベース、症例ベース課金モデル**を試験的に導入
   - リプロセスを含む、**包括的な保守サービスプログラム**の試行拡大




シングルユース内視鏡
（気管支ビデオスコープ）

出所：オリンパス 中期経営計画よりデロイト作成

# 治療機器事業に関しては、高付加価値製品のラインナップ拡大等を指向

研究開発注力領域（2/3）

OLYMPUS

## 1. 消化器科

- 主要カテゴリーにおいて、付加価値の高い製品を拡充
  ERCP（肝胆膵治療）、消化管ステント、止血デバイスなどを社内リソースやM&Aを通じて開発

## 2. 泌尿器科

- 前立腺肥大症の処置ソリューションを泌尿器科クリニックに提供
- ファイバーレーザー技術を用いた結石処置デバイスの導入と泌尿器内視鏡処置デバイスによるラインアップ拡充

## 3. 呼吸器科

- 気管支内バルブシステムによる成長加速
- 穿刺針の製品開発によるEBUS（超音波気管支鏡）分野の成長

## 4. その他の治療領域

- 進化したデバイス導入によるエネルギー分野の成長
  さらなる正確な切除と血管シーリング性能を有する次世代製品の導入

## 5. コマーシャルエクセレンス

- 治療機器分野におけるセールス&マーケティング機能の強化
- 臨床データの集積、診療報酬獲得に関する取り組み強化

出所：オリンパス 中期経営計画よりデロイト作成

# また、次世代の低侵襲手術市場をリードする取り組みとして、情報支援内視鏡システムなどの、「判断支援」、「視野操作支援」、「処置具操作支援」に取り組み

研究開発注力領域（3/3）

OLYMPUS

## 1. 情報支援内視鏡外科手術プラットフォーム（Information Rich Platform）：判断支援

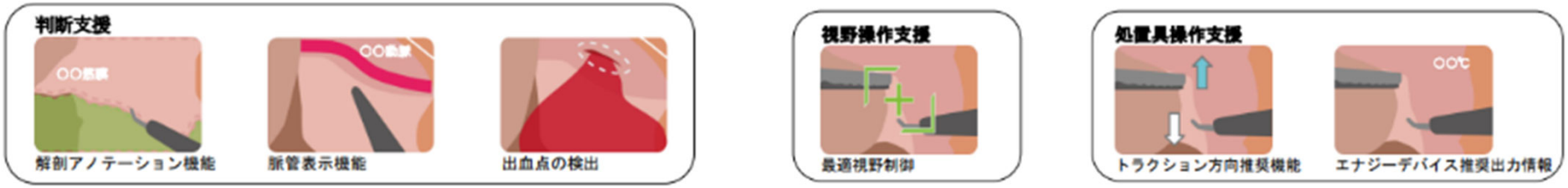
- 様々な種類の手術や医療チームのために作られた情報支援ソフトウエアライブラリ（Information Rich Real Time Library）を追加することにより、それぞれの手術における術者への情報提示や医療チームの支援を実現
- 各手術の進行状況に応じて、AI等により最適化された解剖・脈管・腫瘍位置・ランドマーク・出血などのリスク要因を表示。手術中の重要な情報を医療チームで共有

## 2. 自律制御内視鏡システム（Autonomous View Control）：視野操作支援

- 情報支援内視鏡外科手術プラットフォームで推定した各手術の進行状況や術野画像の状況に合わせて、AI等を活用して内視鏡を自律的に制御し、外科医が手術を進めやすい視野を確保

## 3. 自動制御処置具システム（Active Device Control）：処置具操作支援

- 情報支援内視鏡外科手術プラットフォームで推定した各手術の進行状況や生体組織の種類、状態などの情報とともに、手術における処置の手段やアクセス方法に関する情報を収集・蓄積することで、処置具が対象の組織に与える力加減やエネルギーの出力などをAI等により最適化。これにより、安全・スムーズな治療操作を支援

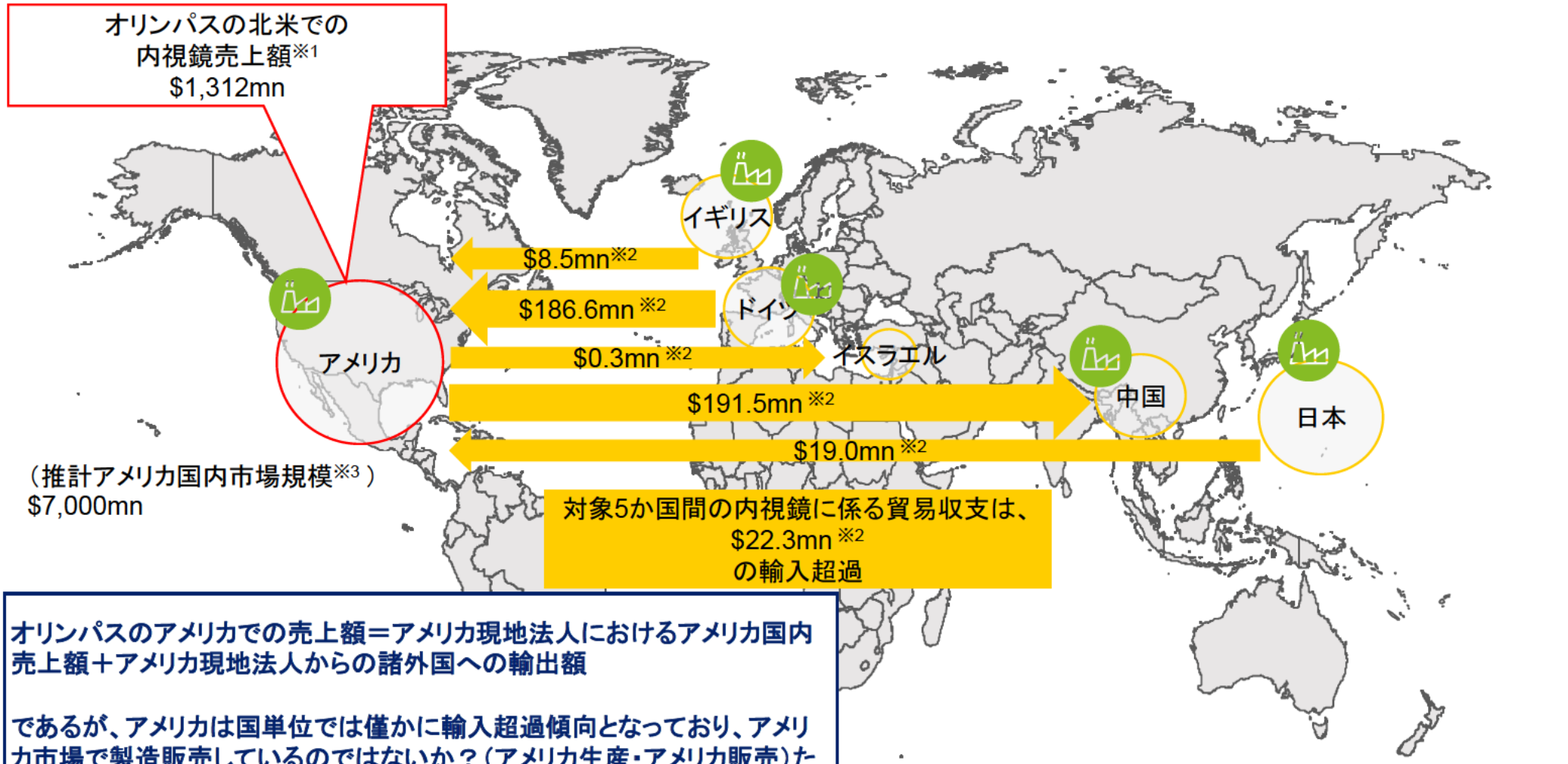



出所：オリンパス 内視鏡外科手術の均質化、安全性、効率性に貢献「情報支援内視鏡外科手術システム」の開発（AMED補助事業に関するプレスリリースより）

# アメリカの内視鏡市場では現地生産・現地販売傾向と考えられるが、中国にはアメリカから輸出している可能性もある

## オリンパスの実態及び貿易統計から推察される内視鏡に関するサプライチェーン

OLYMPUS




※1:オリンパス 2020年有価証券報告書より。なお、全事業の売上におけるアメリカ/北米比率は、93.7% ※2:ITC貿易統計（2020年）より各国輸出入額から算出
※3:アメリカの国内市場規模データは、内視鏡装置が「その他の装置と器具」に含まれており、精緻なデータの取得は不可能であるため、データがある中国における「その他の装置と器具」における内視鏡装置の割合から推計。

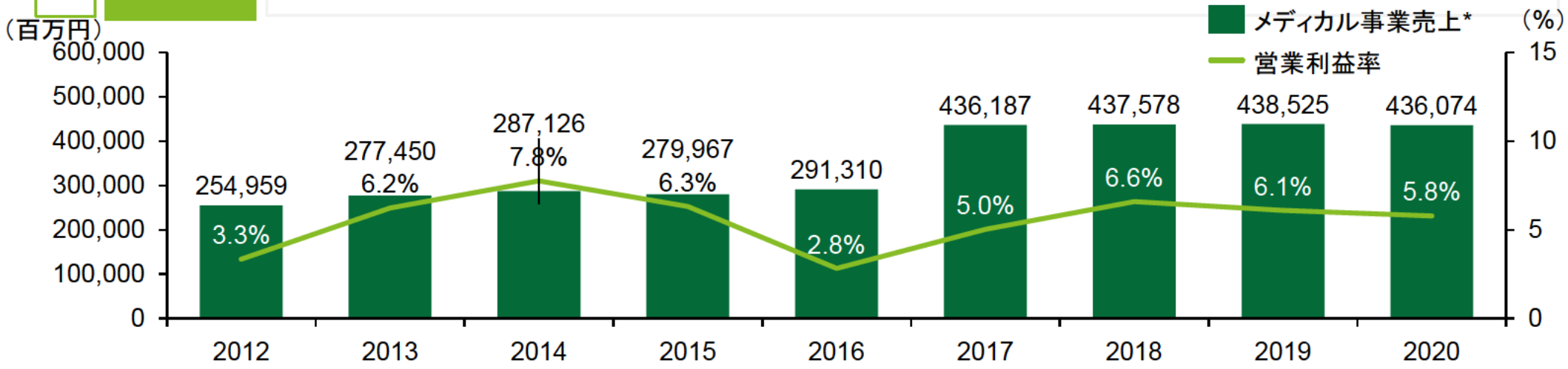
# 各企業の詳細（国内）

| | 内視鏡装置 | CT | 脳波や神経伝導機器等 | X線 | 造影剤や画像診断用機器部品等 | 輸液装置 | メカノセラピー |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1）オリンパス | ✔ | | | | | | |
| 2）キヤノン | | ✔ | | ✔ | ✔ | | |
| 3）富士フイルムホールディングス | | ✔ | | ✔ | ✔ | | |
| 4）日本光電工業 | | | ✔ | | | | |
| 5）フクダ電子 | | | ✔ | | | | ✔ |
| 6）テルモ | | | | | | ✔ | |
| 7）ニプロ | | | | | | ✔ | |

# キヤノンは、画像関連の診断機器等を、グローバルに展開（1/2）

## キヤノンの企業概要

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 基礎情報 | 会社名（国） | キヤノン株式会社（日本） | 主要事業 | オフィス、イメージング、メディカルシステム、産業機器 | 主要機器 | CT、X線、画像診断用機器部品等 |
| | 売上高（百万円） | 3,160,243（2020/12） | 営業利益率 | 3.5%(全事業、2020/12)<br>5.8%（メディカル事業、2020/12） | 研究開発費（百万円） | 272,312（全事業）<br>39,927（メディカル事業） |
| | 医療機器セグメント売上 | 436,074（メディカル事業 2020/12） | 海外/全売上 | 74.5%（全事業）<br>米州：27.0%、欧州：25.2%、アジア・オセアニア：22.3% | 従業員数（名） | 181,897（全事業） |
| | 沿革 | • 1933年11月 創業<br>• 1955年10月 ニューヨーク支店開設<br>• 2010年 2月 オプトポル・テクノロジー社を買収し、眼科機器に参入<br>• 2011年 6月 東芝メディカルシステムズ(株)（現キヤノンメディカルシステムズ(株)）が臨床画像処理・解析技術に係る企業Vital Imagesを買収<br>• 2015年10月 東芝メディカルシステムズ(株)がMRIやCTの先進の医療画像処理に係る企業Olea Medicalを買収<br>• 2016年11月 東芝メディカルシステムズ(株)が診断画像を中心とする医療情報の相互連携ソリューションに係る企業カロス・ヘルス社を買収<br>• 2016年12月 東芝メディカルシステムズ(株)の株式を取得し、医療機器市場に本格参入（CT、X線、MRI等）<br>• 2018年 4月 キヤノンメディカルシステムズ(株)が医用画像解析ワークステーションに係る企業AZEを買収<br>• 2019年 5月 キヤノンメディカルシステムズ(株)がToshiba Information Systems Corporationのヘルスケアビジネスを買収<br>• 2021年 9月 キヤノンメディカルシステムズ(株)が医療用画像診断機器に係る企業Redlen Technologiesを買収 | | | | |




出所：SPEEDA情報、キヤノン及びキヤノンメディカルシステムズのHP、有価証券報告書、電子公告、アニュアルレポート等公開情報をもとにデロイト作成
*2012-16年は東芝メディカルシステムズのデータ、2017-2020年はキヤノンメディカルシステムズ のデータ

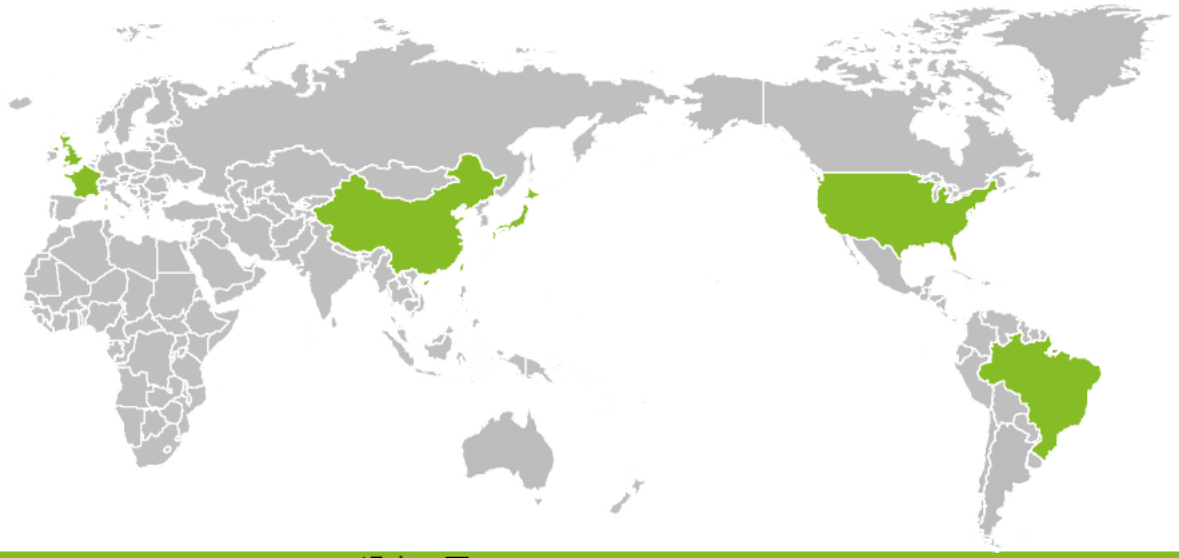
# キヤノンは、画像関連の診断機器等を、グローバルに展開（2/2）

## キヤノンの企業概要

Canon

### 研究開発拠点・生産拠点の配置や役割分担

- 研究開発拠点
  - 国内
    - 東京都（医療機器を含む全事業）
    - 神奈川県（医療機器を含む全事業）
  - 海外
    - アメリカ：3拠点
    - イギリス：1拠点
    - フランス：1拠点
    - 中国：2拠点
- 生産拠点
  - 国内
    - 栃木県（医療機器）
    - 埼玉県（医療機器、産業機器等）
    - 神奈川県（医療機器を含む全事業）
  - 海外
    - 中国：2拠点、ブラジル：1拠点



### 過去の国の研究開発事業への参画状況

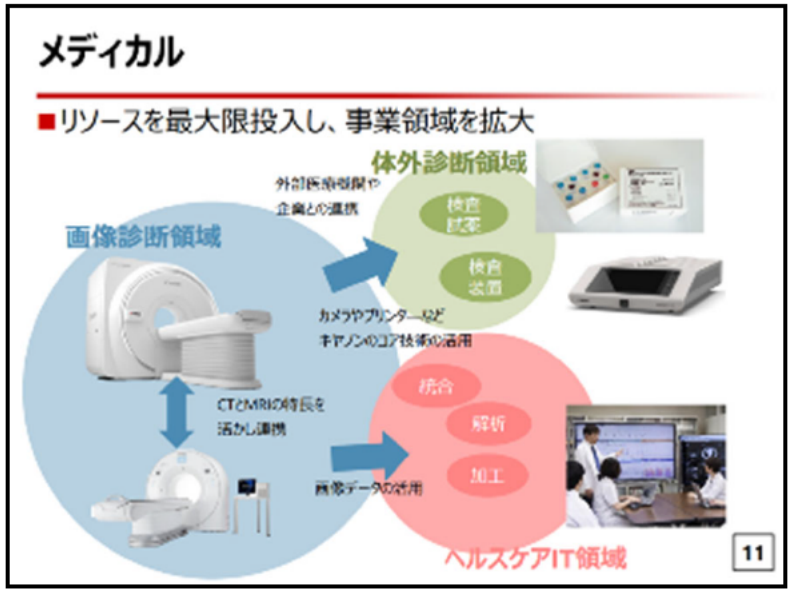
- 2018年10月：文部科学省の「生命科学技術 国際卓越大学院プログラム」に、東京大学、アステラス製薬、オリンパス、キヤノン メディカルシステムズが連携で採択
- 2018年10月：文部科学省の「未来型医療創造卓越大学院プログラム」に東北大学、キヤノンメディカルシステムズ、フィリップス・ジャパン等が連携で採択
- 2018年10月：文部科学省の「人工知能エレクトロニクス卓越大学院プログラム」に東北大学、東芝、キヤノンメディカルシステムズ、日立ソリューションズ等が連携で採択
- 2020年10月：国際協力機構（JICA）は、2020年度の中小企業・SDGsビジネス支援事業にキヤノン メディカルシステムズ（大田原市）の案件を採択した。採択された案件は「ガボン共和国（アフリカ）でのウイルス迅速検出システムに関するビジネス案件化調査」

### その他（企業の特徴が分かる情報）

出所：キヤノン、及びキヤノンメディカルシステムズHP、有価証券報告書及びAMEDのHP等の公開情報をもとにデロイト作成

# 画像診断領域の周辺領域の体外診断及びヘルスケアIT領域へと事業を拡大し、高収益化を目指す

## キヤノンの企業概要







■2025年の業績目標

| | |
|---|---|
| 売上高 | 4兆5,000億円以上 |
| 営業利益率 | 12%以上 |
| 純利益率 | 8%以上 |
| 株主資本比率 | 60%以上 |

為替 USD=¥105 EUR=¥120

高収益企業への回帰を目指す

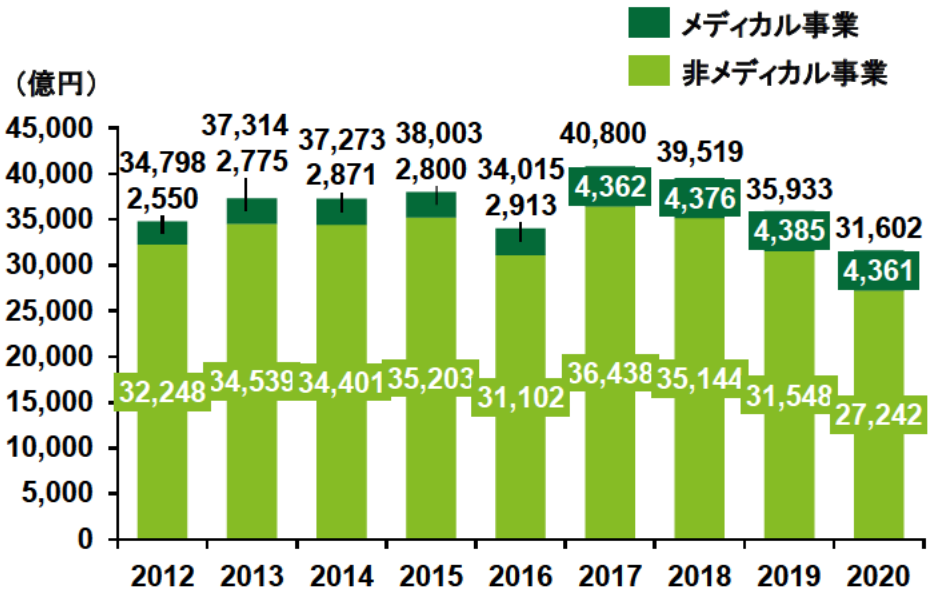
*2025年の業績目標はキヤノン全体目標

出所：キヤノン2021年経営方針説明会資料

# メディカル事業の売上割合は近年増加している。また、2025年に1.5倍の売上規模を見込んでおり、報道ではAIでの巻き返しを図るとされている

## キヤノンの企業概要

### 売上高、構成




2021年4月24日　ニュースイッチ（日刊工業新聞）

キヤノンは２０２５年１２月期にメディカル事業の売上高を２０年１２月期比約１・５倍となる６０００億円超に引き上げる。今後５年で１００億円規模の設備投資に加え、最大３０億円のＩＴ投資を行う計画。Ｍ＆Ａ（合併・買収）や製販の体制強化も進め、主力のＣＴ（コンピューター断層撮影装置）、ＭＲＩ（磁気共鳴断層撮影装置）を拡販する。欧米をはじめとする世界市場でのシェア拡大と売り上げ増を狙う。

メディカル事業への投資を増やし、主力事業の一つに育成する。栃木県大田原市にある画像診断機器のマザー工場（写真）の生産設備を増強し、ＣＴ、ＭＲＩの性能向上や生産コスト低減を進める。人工知能（ＡＩ）開発も進め、画像解析システムなどの競争力強化を図る。

2021年12月1日　ニュースイッチ（日刊工業新聞）

**CTで世界トップ狙うキヤノン、巻き返しのカギ**

キヤノンはCTの国内シェアで過半を握るが、世界シェアは2割程度にとどまる。世界市場は3割弱で首位の独シーメンス・ヘルシニアーズを米GEヘルスケア、キヤノンが追う構図だ。シーメンスは医療機器メーカーの中でAIに関する特許を最も多く保有し、キヤノンはAIでの巻き返しを図る。

出所：キヤノン、及びキヤノンメディカルシステムズ有価証券報告書等公開情報を基にデロイト作成

# 画像診断ソリューションを有する東芝メディカルシステムズの買収など、画像診断関連の買収が多い

## キヤノンの医療機器関係M&A

今回の対象機器関連買収

| Date | Incident |
|---|---|
| 2011年 | 臨床画像処理・解析技術に強みを持つ企業Vital Images Incを買収 |
| 2015年 | MRIやCTの先進の医療画像処理に係る企業Olea Medicalを買収 |
| 2016年 | 診断画像を中心とする医療情報の相互連携ソリューションに係る企業カロス・ヘルス社を買収 |
| 2016年 | 画像診断に係る企業東芝メディカルシステムズ株式会社を買収 |
| 2018年 | 心血管モニタリング装置等の製品群の開発・製造に係る企業Fysicon B.V.を買収 |
| 2018年 | 医用画像解析ワークステーションに係る企業AZEを買収 |
| 2018年 | ゲノム解析に係る企業アクトメッド株式会社を買収 |
| 2019年 | Toshiba Information Systems Corporationのヘルスケア IT ビジネスを買収 |
| 2019年 | MRIの基幹部品である高周波（RF）コイル開発におけるリーディングカンパニーQuality Electrodynamics LLCを買収 |
| 2019年 | スイスMRI開発会社Skope Magnetic Resonance Technologies AGを買収 |
| 2021年 | 医療用画像診断機器（CT）に用いられるCZT（テルル化亜鉛カドミウム）半導体検出器モジュールの開発・製造企業Redlen Technologiesを買収 |

出所：HP、公表資料、SPEEDAより、キヤノン、キヤノンメディカルシステムズ、東芝メディカルのM&A情報（医療機器関連、2011/1/1以降発表）を基にデロイト作成

# CTやX線に関して、ディープラーニングや画像処理技術を応用した高解像度化等の技術開発を進めており、一部（デジタルX線TVシステム）は販売開始している

研究開発注力領域（1/2）

Canon

1. 画像診断
   - ➢ CT
     - ディープラーニングを応用した超解像画像再構成を実現した新世代320列エリアディテクターCTを販売開始
     - 次世代の画像診断機器として期待されている**フォトンカウンティングCTの日本初の実用化に向けて、国立がん研究センターと共同研究**を開始
     - ディープラーニング技術を用いて設計された再構成技術を搭載したDigital PET-CTを販売開始
   - ➢ X線
     - 低線量、かつ新規開発した画像処理装置を組み合わせたキヤノンの新しいデジタルX線TVシステムを国内販売開始
     - キヤノンメディカルとコニカミノルタが国内診療所向け**X線一般撮影ソリューション事業で協業**を開始する。また、**X線画像診断事業に関しても協業**を進める
2. ヘルスケアIT
   - ➢ 画像モダリティ、治療システム、医療ITにおけるシステム開発
3. IVD（体外診断）
   - ➢ ジカウイルスRNA検出器などの開発

出所：キヤノンメディカルシステムズ ニュースリリース、HPをもとにデロイト作成

# AIを活用することで、CT等の高画質化と撮像時間の短縮化、さらには診断を支援するための自動画像解析ソリューションを提供

研究開発注力領域（2/2）

Canon

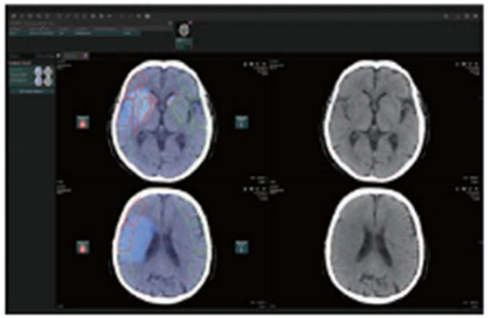
## 1. AIを活用したCT等の高画質化と撮像時間の短縮化




AI機能のディープラーニングを活用した、当社独自のノイズ除去再構成技術を開発。CT装置に加え、MRI装置にも実装されました。CTとMRIそれぞれに特化した技術を開発。CTでは、線量と画質がトレードオフの関係にあり、ノイズ成分と信号成分を精度良く識別してノイズを選択的に除去。CTスキャナがもつ最大限の空間分解能を引き出し、さらに低コントラスト領域においても、粒状性を維持しながら高いノイズ低減効果が得られ、低線量領域でも安定した画質向上を実現しました。MRIにおいて撮像時間と高画質はトレードオフの関係。ノイズの多い入力画像とノイズの少ない教師画像との関係性をあらかじめ解析し、モデル化することにより、新たに得られた画像から高精度にノイズを選択除去することで高画質化を実現。同時に撮像時間の短縮化も両立しています。

## 2. AIを活用した画像等の患者データの集約、及び診断支援ソリューションの提供

システムごとに分かれて管理されていた画像、文書などの患者さんにまつわる医療情報を集約し、さらに分かりやすく可視化・解析することで価値ある情報へ生まれ変わらせる医療情報ソリューション。医療情報を統合するプラットフォームと患者情報を時間軸で統合し、最適な情報を表示するビューワシステムに加え、読影支援ソリューションを新たに開発しました。ディープラーニングを用いた画像解析アプリケーションで画像を自動で解析。診療を行うための情報を素早く提供します。

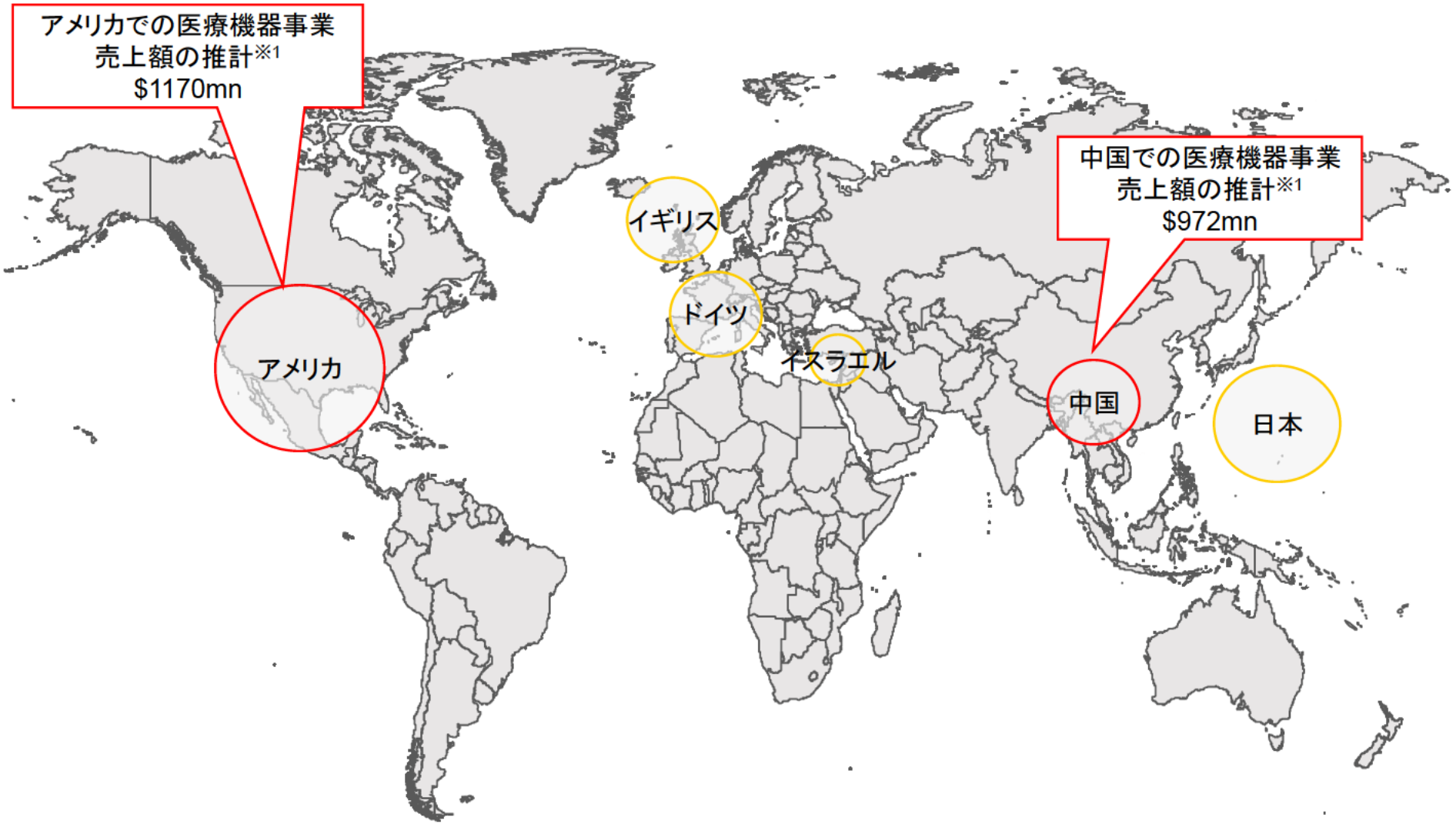


読影支援ソリューションを使った脳梗塞の診断画像：一刻を争う緊急患者の素早い治療方針策定に貢献する

出所：キヤノンメディカルシステムズ会社案内

# 医療機器事業全体の地域別の売上情報は一部公表されているものの、機器別の売上に関しては公表されていない

## 米中におけるキヤノンの医療機器事業の売上




※1:キヤノン及びキヤノンメディカルシステムズのHP、有価証券報告書を基に推計。各地域における売上額に関して米州＝アメリカ、アジア＝中国として計算した

# 各企業の詳細（国内）

| | 内視鏡装置 | CT | 脳波や神経伝導機器等 | X線 | 造影剤や画像診断用機器部品等 | 輸液装置 | メカノセラピー |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1）オリンパス | ✔ | | | | | | |
| 2）キヤノン | | ✔ | | ✔ | ✔ | | |
| 3）富士フイルムホールディングス | | ✔ | | ✔ | ✔ | | |
| 4）日本光電工業 | | | ✔ | | | | |
| 5）フクダ電子 | | | ✔ | | | | ✔ |
| 6）テルモ | | | | | | ✔ | |
| 7）ニプロ | | | | | | ✔ | |

# 富士フイルムは、画像関連の診断機器などを、グローバルに展開（1/2）

## 富士フイルムHDの企業概要

FUJIFILM
Value from Innovation

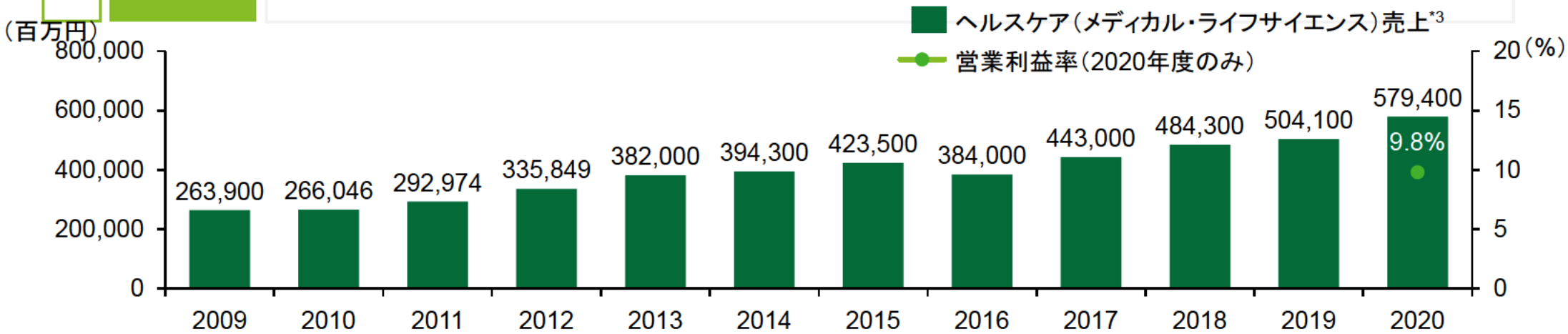
**基礎情報**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 会社名（国） | 富士フイルムHD株式会社（日本） | 主要事業 | ヘルスケア・マテリアルズ・ビジネスイノベーション・イメージング | 主要機器 | X線、CT |
| ヘルスケア売上高（百万円） | 579,400[*1]（2021/3） | ヘルスケア営業利益率 | 9.8%[*1]（2021/3） | ヘルスケア研究開発費（百万円） | 144,000[*1]（2021～23年度累計） |
| 医療機器セグメント売上 | 347,640[*1]（2021/3 メディカルシステム事業） | 海外/全売上 | 60%超（メディカルシステム事業） | 従業員数（名） | 29.314[*2]（2021/3） |

**沿革**

- 1934年 1月　創業
- 1965年12月　アメリカに北米市場を統括する現FUJIFILM U.S.A Inc.を設立
- 1966年 6月　ドイツに欧州市場統括の言FUJIFILM Europe GmbH設立
- 1995年10月　中国にFUJIFILM Imaging Systems Co., Ltd設立
- 2006年12月　循環器部門向け医療画像情報システムメーカーであるProblem Solving Concepts（アメリカ）を買収
- 2007年 5月　住商情報システム（株）より内視鏡・超音波・病理の各部門システム事業を譲受
- 2008年11月　放射線情報システムメーカーであるEmpiric Systems （アメリカ）を買収
- 2015年 5月　医療ITシステムメーカーTeraMedica （アメリカ）を買収
- 2018年 1月　診断レポートの作成などワークフローの効率化を支援する製品・サービスに係る企業VidiStarを買収
- 2021年 3月　日立製作所の画像診断関連事業の買収を完了

その他、販売会社多数をグローバルで買収




出所：SPEEDA情報、富士フイルムHD のHP、有価証券報告書、統合報告書、アニュアルレポート等公開情報をもとにデロイト作成

*1：売上高、医療機器事業の売上、利益率、研究開発費は、統合報告書における2020年度暫定値　*2：ヘルスケア＆マテリアルソリューションセグメント従業員数

*3：富士フイルムHDの売上（日立製作所の画像関連事業を含まない）

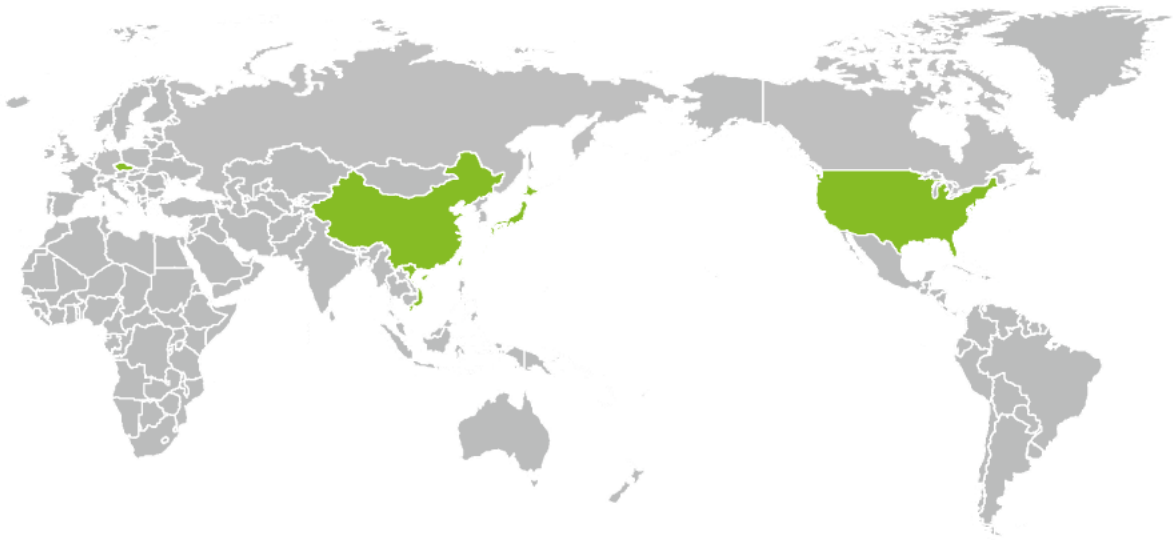
# 富士フイルムは、画像関連の診断機器などを、グローバルに展開（2/2）

## 富士フイルムHDの企業概要

FUJIFILM
Value from Innovation

### 研究開発拠点・生産拠点の配置や役割分担

- 研究拠点：
  - 国内
    - 神奈川県（医療機器）
    - 東京都（超音波、X線、MRI、CT）
    - 埼玉県（画像処理）
- 生産拠点
  - アメリカ
    - SonoSite（超音波診断）
    - Wako Chemicals（臨床検査薬）
  - 中国
    - FI Medical device（X線パネル）
  - 国内
    - 東京都（医療機器）
    - 神奈川県（診断機器）
    - 大阪府（臨床検査薬）
    - 千葉県（診断機器）



### 過去の国の研究開発事業への参画状況

- 2017年度AMED「8K等高精細映像データ利活用研究事業：高精細映像データの収集・解析を通じて内視鏡診療支援を行う医用人工知能システムの研究」によって採択された「人工知能とデータ大循環によって実現する、大腸内視鏡診療の革新的転換」（研究開発代表者・工藤 進英特任教授）の支援
- 2021年2月：厚生労働省「令和2年度日露医療協力推進事業：内視鏡分野の協力」の実施団体に採択ロシア政府が2019年から5ヶ年で推進しているがん対策プロジェクト「オンコロジープログラム」に協力するために、大腸がんに対する消化器内視鏡診断や内視鏡外科手術の手技普及を支援

### その他（企業の特徴が分かる情報）

出所：富士フイルムHDのHP、有価証券報告書及びAMEDのHPの等の公開情報をもとにデロイト作成

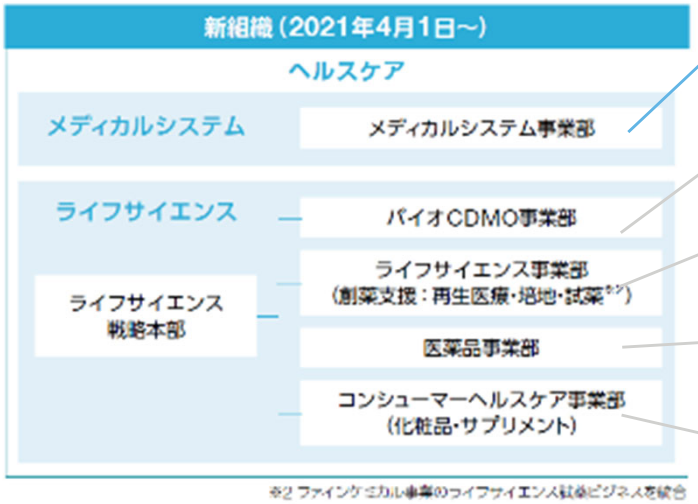
# 富士フイルムHDのヘルスケアセグメントにおいては、医療機器関連のメディカルシステム事業部が、AI、IT技術と幅広い製品ラインナップの融合を目指している

## 富士フイルムHDの企業概要

FUJIFILM
Value from Innovation

### 経営戦略

ライフサイエンス領域のビジネスを顧客視点で再編・強化し、中長期的に高い成長が見込めるバイオ医薬品の開発・製造受託（CDMO）や創薬支援を重点事業化するとともに、最先端の治療薬創出を支援する企業としてワンストップで価値を提供することで、さらなる事業拡大を目指す




■ **メディカルシステム**
- AI・IT技術と、幅広い製品ラインアップの融合により新たな価値を創出し、社会課題の解決に貢献

■ バイオCDMO
- 高品質なバイオ医薬品の安定供給や、先進医療分野である遺伝子治療薬のプロセス開発・製造受託を通じて、医療アクセスの向上やアンメットメディカルニーズへの対応に貢献

■ ライフサイエンス事業（創薬支援：再生医療・培地・試薬）
- バイオ医療領域の積極的な事業推進により、医薬品産業のさらなる発展と、再生医療の産業化に貢献

■ 医薬品事業
- 独自のDDS（ドラッグデリバリーシステム）技術や製造設備・インフラなどを活用し、医薬品産業のさらなる発展に貢献

■ コンシューマーヘルスケア事業（化粧品・サプリメント）
- より多くのニーズをとらえた独自性の高い商品を提供し、人々の美容と健康に貢献

出所：富士フイルムHD 統合報告書を基にデロイト作成

# ワークフロー効率化に係る企業を買収したほか、2019年には日立の事業を買収することで、画像診断事業を強化

## 富士フイルムHDの医療機器関係M&A

今回の対象機器関連買収

FUJIFILM
Value from Innovation

| Date | Incident（富士フイルム） |
|---|---|
| 2011年 | バイオ医薬品の受託製造会社であるMSD Biologics（UK）Limited社及びDiosynth RTP Inc.社を買収 |
| 2012年 | 超音波診断装置大手SonoSite, Inc.を買収 |
| 2015年 | アメリカの医療ITシステムに係る企業TeraMedica（テラメディカ）を買収 |
| 2018年 | 和光純薬工業株式会社と富士フイルムファインケミカルズ株式会社を統合、富士フイルム和光純薬株式会社を設立 |
| 2018年 | 診断レポートの作成などワークフローの効率化を支援する製品・サービスに係る企業VidiStarを買収 |
| 2019年 | ドイツの内視鏡処置具メーカーmedwork GmbHを連結子会社化 |
| 2019年 | 日立の画像診断事業を買収 |

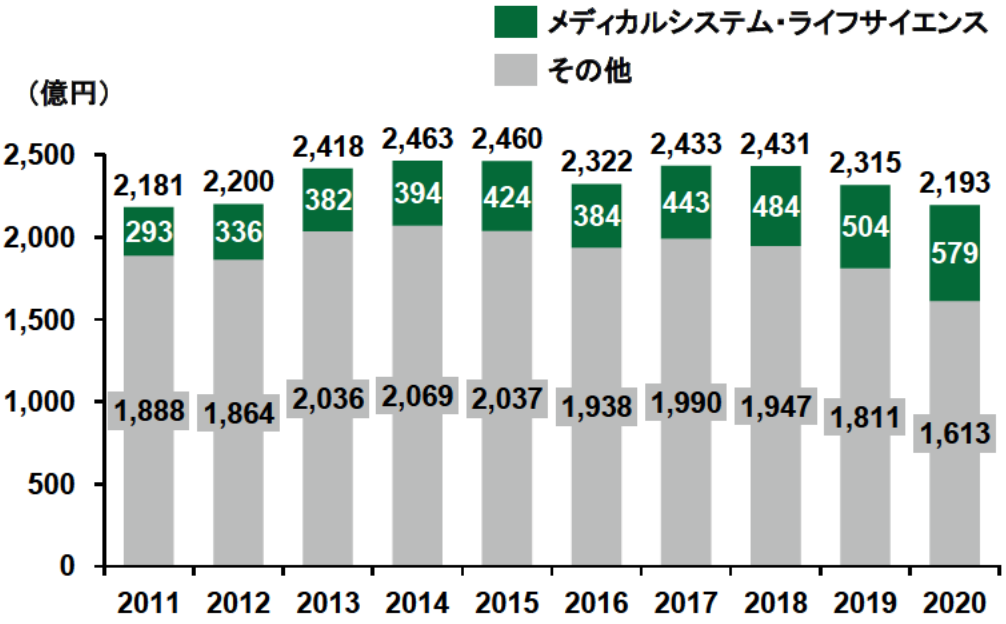
出所：HP、公表資料、SPEEDAより、富士フイルムHD、富士フイルムヘルスケア、日立製作所のM&A情報（医療機器関連、2011/1/1以降発表）を基にデロイト作成

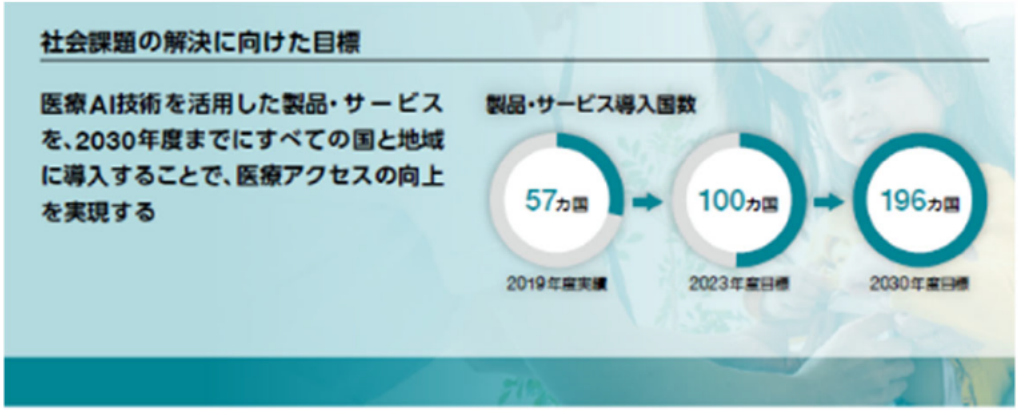
# 「予防」「診断」「治療」の全ての領域をグローバルに提供することで、医療課題に取り組む方向性を打ち出している

## 企業概要

FUJIFILM
Value from Innovation

### 売上高、構成




### ヘルスケア

「予防」「診断」「治療」すべての領域における、最先端の製品・サービスのグローバルな提供を通じて、医療格差を是正し健康的な社会を構築する

**競争優位性**

- 診断に適した画像を提供するための画像処理技術・AI技術
- バイオ医薬品のプロセス開発・製造受託の分野で生かせる一定条件製造技術や品質管理技術などの高い技術力
- アンメットメディカルニーズに応える医薬品の開発を可能にする高度な化合物合成・設計力やナノテクノロジー
- 高品質な再生医療を可能にする世界トップレベルのiPS細胞の樹立・分化誘導技術や培地の開発力

出所：富士フイルムHP、2020年度統合報告書を基にデロイト作成。

# 画像診断関連は、AIやITによる高付加価値化、高機能化、コンパクト化等を進めており、X線についてはコスト削減による競争力強化を図っている

## 研究開発注力領域

FUJIFILM
Value from Innovation

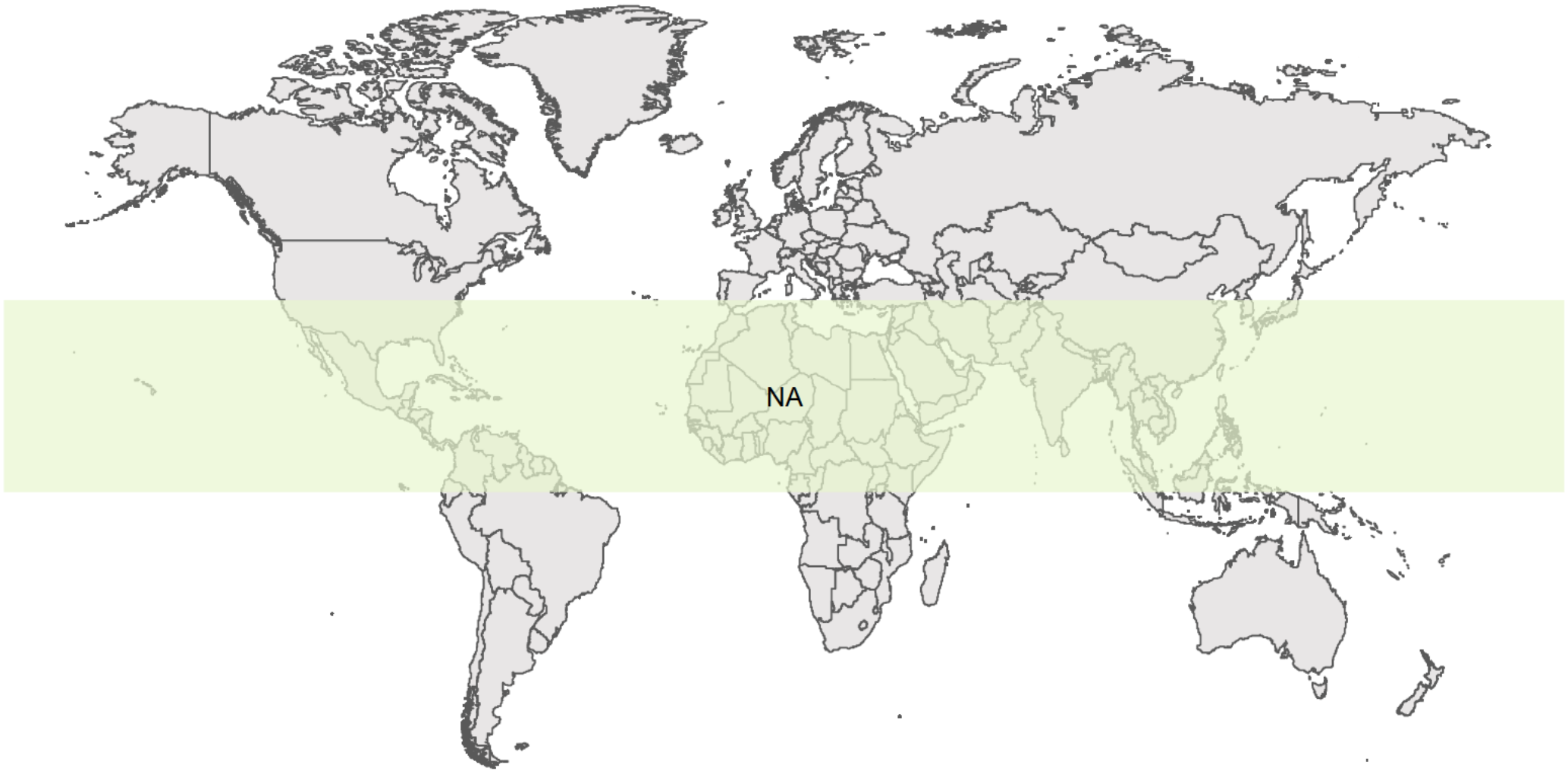
1. メディカルシステム（医療IT）
   - ➢ 医療画像診断支援、医療現場のワークフロー支援、医療機器保守サービスに活用できる**AI技術「REiLI」と各種診断・治療機器の掛け合わせによるソリューション提供**
     - 臓器自動抽出（IT）、尿量自動計測（超音波）、手術用ガーゼ認識（X線）、肺結節認識（CT）、大腸ポリープ検出/鑑別（内視鏡）など
2. X線画像診断
   - ➢ 設計・部材調達見直しで大幅に**コスト削減し、収益性向上**
3. CT・MRI
   - ➢ **「コンパクト化」、「安心性（被ばく低減など）」、「高機能化（高画質化など）」、「ワークフロー改善」**
4. 内視鏡
   - ➢ **「画質処理技術（病変部の視認性向上）」や「細径化技術」による高付加価値化**
5. 超音波
   - ➢ 携帯型と据置型の幅広いラインナップで、**画像処理技術、AI、高機能なアプリにより高付加価値化**
6. IVD（体外診断）
   - ➢ 患者に近い診察室や病院ベッドサイドなどで行われる検査機器を提供し、**「発症初期などのウイルス少量段階での検出精度向上」**

出所：富士フイルム 中期経営計画、事業概要よりデロイト作成

# メディカル事業に関する各国別の売上は公表されていない

## 米中における富士フイルムの医療機器事業の売上

FUJIFILM
Value from Innovation



# 各企業の詳細（国内）

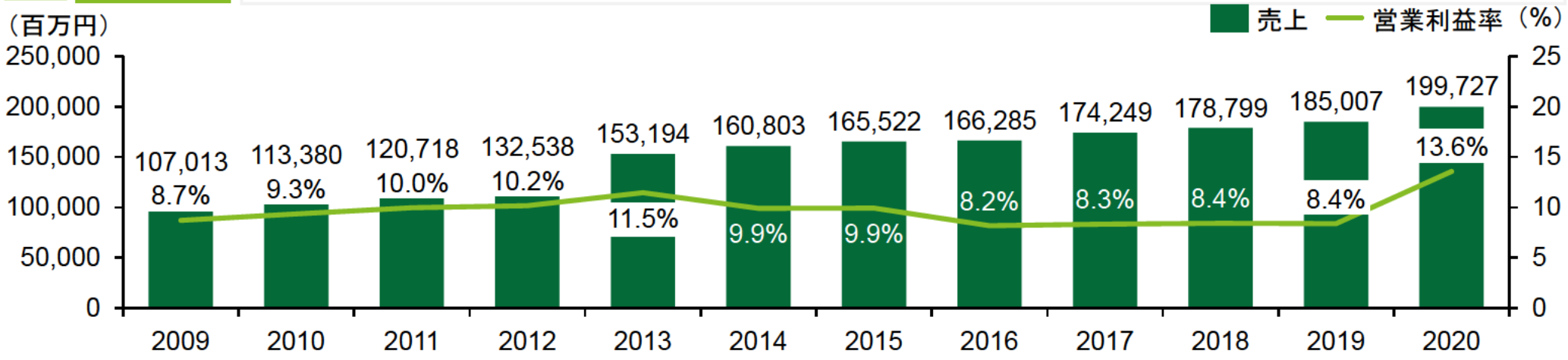
| | 内視鏡装置 | CT | 脳波や神経伝導機器等 | X線 | 造影剤や画像診断用機器部品等 | 輸液装置 | メカノセラピー |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1）オリンパス | ✔ | | | | | | |
| 2）キヤノン | | ✔ | | ✔ | ✔ | | |
| 3）富士フイルムホールディングス | | ✔ | | ✔ | ✔ | | |
| 4）日本光電工業 | | | ✔ | | | | |
| 5）フクダ電子 | | | ✔ | | | | ✔ |
| 6）テルモ | | | | | | ✔ | |
| 7）ニプロ | | | | | | ✔ | |

# 日本光電は、脳波装置等の診断機器を、国内中心に展開（1/2）

## 日本光電の企業概要

NIHON KOHDEN

| 基礎情報 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 会社名（国） | 日本光電株式会社（日本） | 主要事業 | 医用電子機器関連事業 | 主要機器 | 脳波及び神経伝導機器等 |
| | 売上高（百万円） | 199,727（2021/3） | 営業利益率 | 13.6%（2021/03） | 研究開発費（百万円） | 6,357 |
| | 医療機器セグメント売上 | 同上（単一事業のため） | 海外/全売上 | 31.3%（米州：15.2%、欧州：6.6%、アジア：9.5%） | 従業員数（名） | 5,531 |
| | 沿革 | • 1951年 8月 創業<br>• 1979年11月 アメリカに販売子会社「日本光電アメリカ（株）」を設立<br>• 2002年 9月 中国にソフトウェア開発子会社「メディネット光電医療軟件（上海）（有）」を設立<br>• 2008年12月 アメリカの脳波装置開発に係る企業ニューロトロニクス（株）の株式を取得して子会社化<br>• 2021年 8月 患者容態管理のアルゴリズム開発などを手がけるAdvanced Medical Predictive Devices, Diagnostics and Displays（アメリカ）を買収 | | | | |




出所：SPEEDA情報、日本光電のHP、有価証券報告書等公開情報をもとにデロイト作成

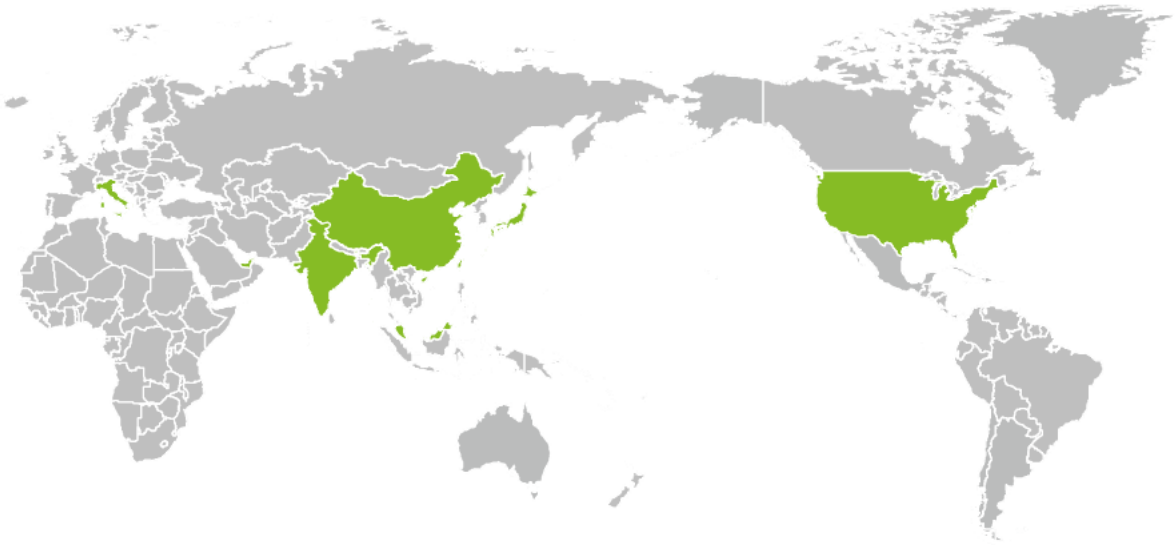
# 日本光電は、脳波装置等の診断機器を、国内中心に展開（2/2）

## 日本光電の企業概要

NIHON KOHDEN

### 研究開発拠点・生産拠点の配置や役割分担

- 研究開発拠点
  - 国内：2拠点
    - 埼玉県所沢市
    - 埼玉県鶴ヶ島市
  - 海外：6拠点
    - 中国1、アメリカ5
- 生産拠点
  - 国内3拠点
    - 群馬県富岡市
    - 埼玉県深谷市
    - 埼玉県朝霞市
  - 海外：6拠点
    - アメリカ1、中国1、マレーシア1、インド1、UAE1、イタリア1



### 過去の国の研究開発事業への参画状況

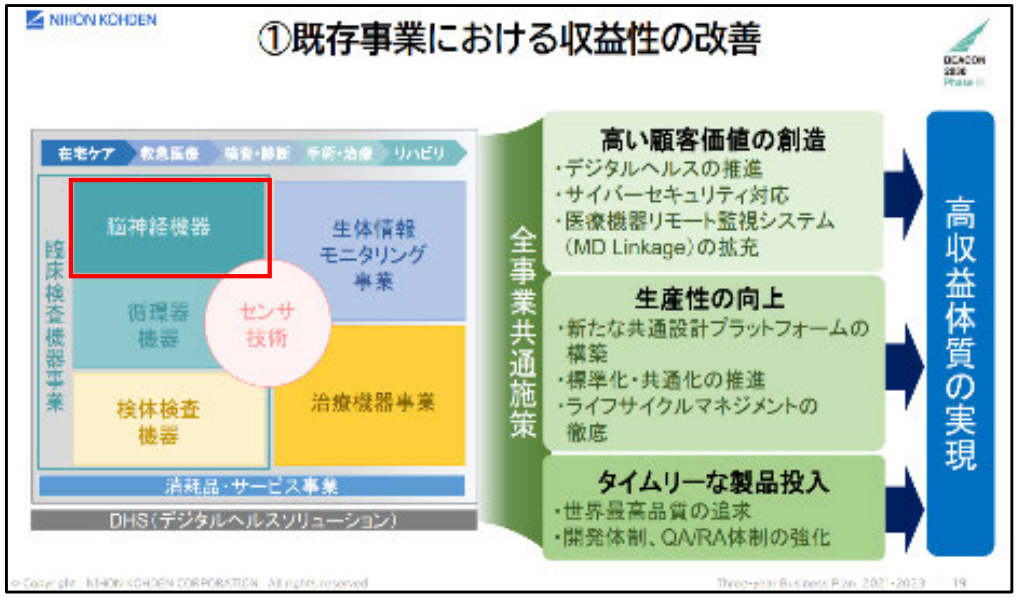
- 2020年5月：AMEDの新型コロナ対応の研究開発支援に日本光電の研究課題が採択。課題名：医療従事者感染リスク低減を目指した、軽症COVID-19感染者等の遠隔管理システムのフィージビリティ検証と最適化研究

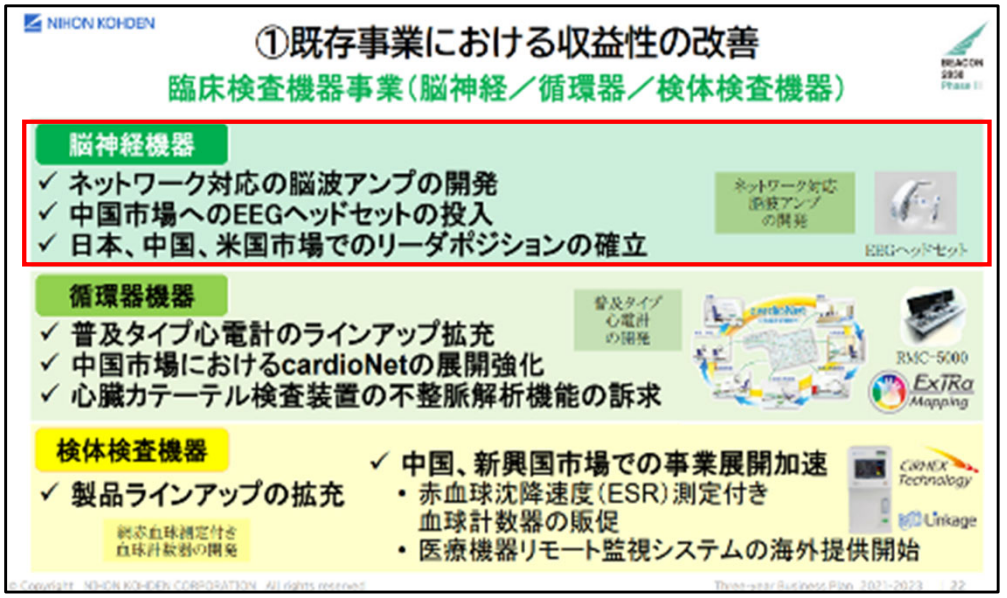
### その他（企業の特徴が分かる情報）

出所：日本光電のHP、有価証券報告書及びAMEDのHP等の公開情報をもとにデロイト作成

# 脳波装置事業に関して、ネットワーク対応等の新製品開発を推進し、業界リード・高収益化を狙う

## フクダ電子の企業概要



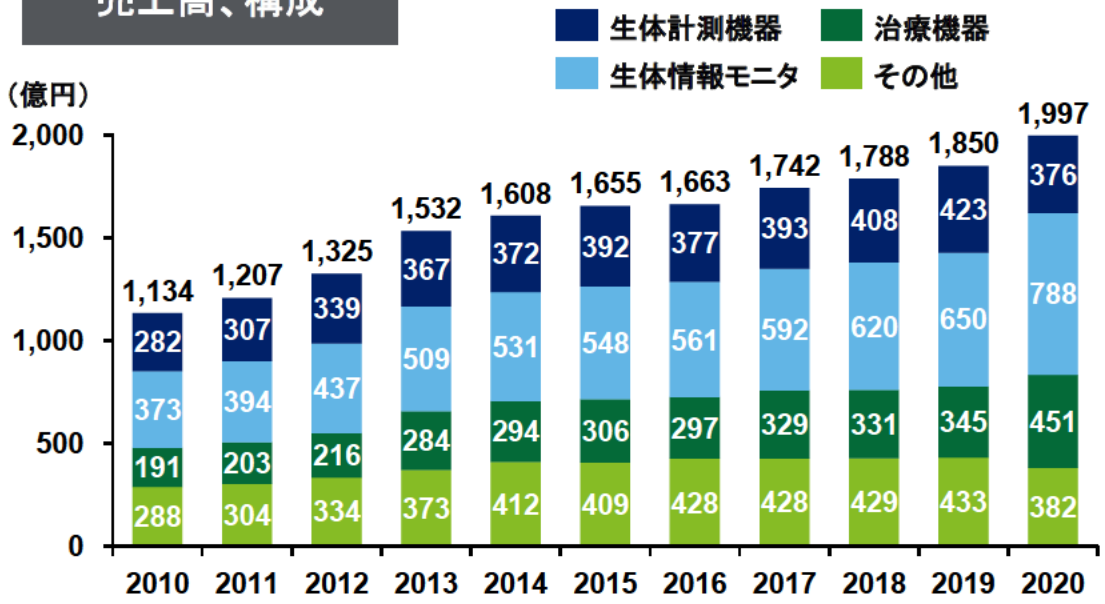




出所：日本光電 中期経営計画

# 生体情報モニタと治療機器の売上が伸びているが、一方で今後の見通しとしては、国内売上微減、海外微増で、全体としては27億円の微減と予測している

## 日本光電の企業概要

### 売上高、構成




| | 2021年3月期実績 | 2024年3月期目標値 |
|---|---|---|
| 売上高 | 1,997億円 | 1,970億円 |
| うち 国内売上高 | 1,372億円 | 1,340億円 |
| うち 海外売上高 | 624億円 | 630億円 |
| 営業利益<br>営業利益率 | 270億円<br>13.6% | 200億円<br>10.2% |

出所：日本光電HPを基にデロイト作成

## 事業に関わる医療機器

NIHON KOHDEN



# 直近では、2021年に、生体情報や診療記録、臨床検査などのデータ活用ソフトウェア技術を持つ企業を買収している

## 日本光電の医療機器関係M&A

今回の対象機器関連買収

NIHON KOHDEN

| Date | Incident |
|---|---|
| 2012年 | AEDに係る企業Defibtech LLCを買収 |
| 2015年 | アメリカに人工呼吸器開発子会社「オレンジメッド（株）」を設立（現：日本光電オレンジメッド（株）） |
| 2017年 | 国内販売子会社11社を吸収合併 |
| 2017年 | スパン日本光電ダイアグノスティクス（株）を日本光電インディア（株）に吸収合併 |
| 2021年 | 生体情報や診療記録、臨床検査などのデータを活用した計算アルゴリズムと表示ソフトに係る企業Advanced Medical Predictive Devices, Diagnostics and Displays Inc.を買収 |

出所：HP、公表資料、SPEEDAより、日本光電のM&A情報（医療機器関連、2011/1/1以降発表）を基にデロイト作成

# 脳波装置や神経伝導装置の開発に加えて、データ解析を含むテデジタルヘルスソリューション分野の技術開発に注力している

研究開発注力領域

NIHON KOHDEN

## 1. 脳波装置

- テレメトリー式脳波計EEGヘッドセットAE-120Aがレッド・ドット・デザイン賞を受賞。AE-120Aは患者さんの頭部にかぶせるだけで脳波を測定し、**無線で脳波データを送信・保存可能な簡易な装置**の発売
- 医療用**クラウド型脳波解析**を販売開始。脳波データを用いて脳活動状態を可視化し、脳活動が関連する疾患の診断のサポートを開始

## 2. 神経伝導関連装置

- 過活動膀胱患者の症状の改善を目的に、**骨盤底領域の神経の刺激**により治療を行う磁気刺激装置TMU-1100を発売

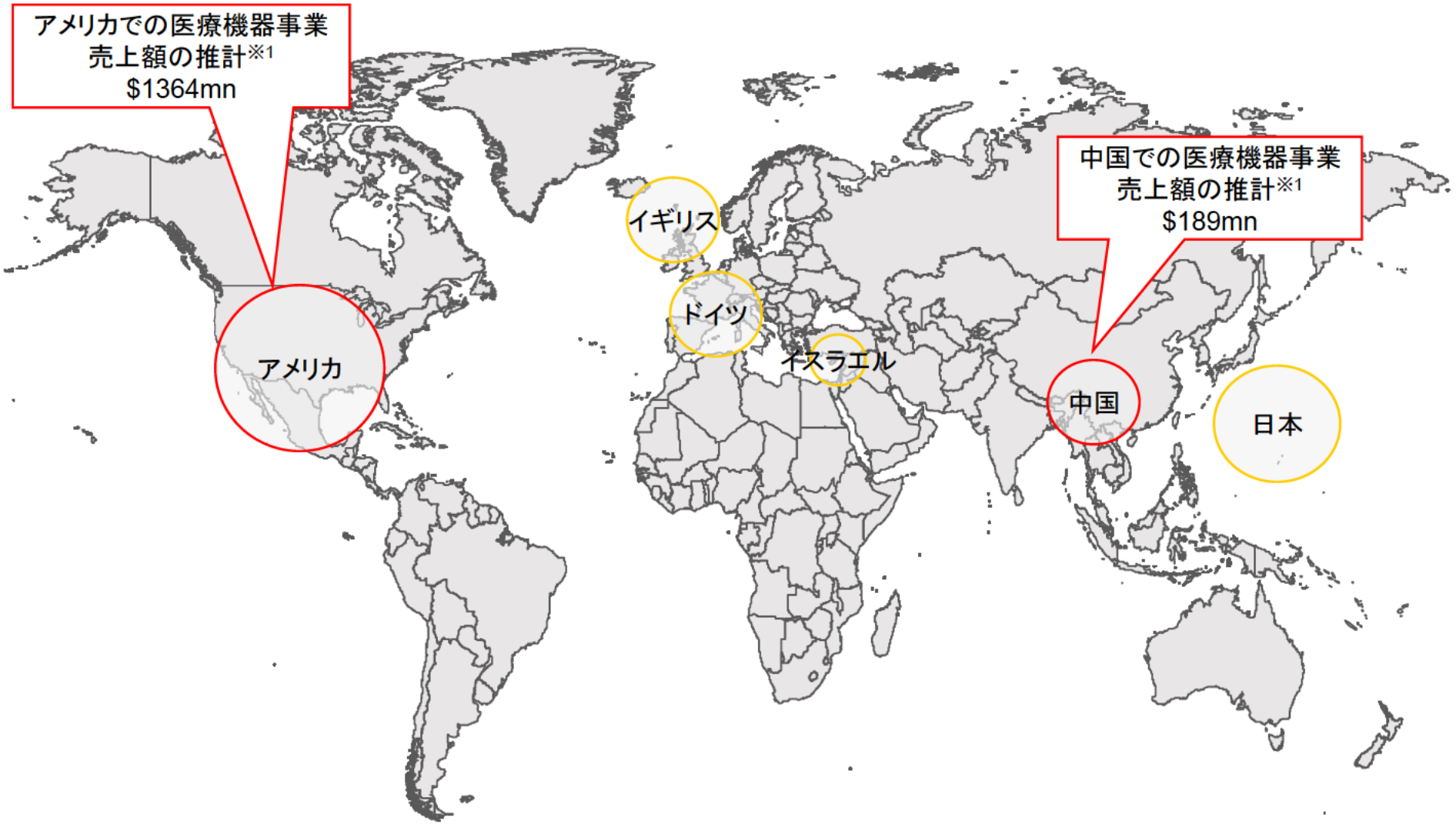
## 3. 解析技術（デジタルヘルスソリューション）

- デジタルヘルスソリューション分野の技術開発力の強化や**革新的な解析アルゴリズム開発**のために、患者容態管理のアルゴリズム開発などを手がける米AMP3Dを子会社化

出所：日本光電 ニュースリリースをもとにデロイト作成

# 医療機器事業全体の地域別の売上高情報は一部公表されているものの、機器別の売上高に関しては公表されていない

## 米中における日本光電の医療機器事業の売上高




※1：日本光電のHP、有価証券報告書を基に推計。各地域における売上額に関して米州＝アメリカ、アジア＝中国として計算した

# 各企業の詳細（国内）

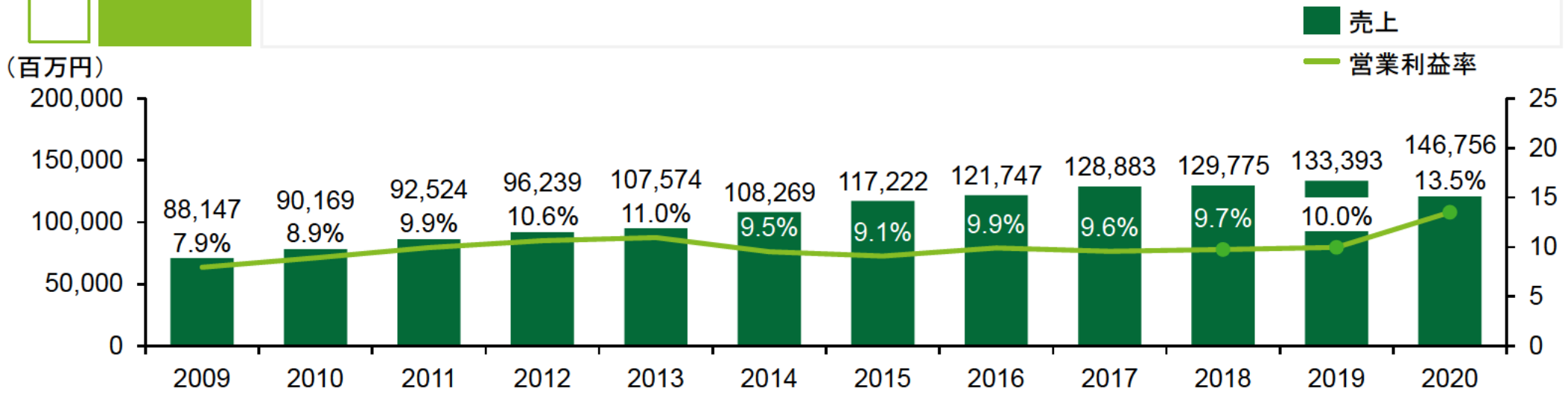
| | 内視鏡装置 | CT | 脳波や神経伝導機器等 | X線 | 造影剤や画像診断用機器部品等 | 輸液装置 | メカノセラピー |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1）オリンパス | ✔ | | | | | | |
| 2）キヤノン | | ✔ | | ✔ | ✔ | | |
| 3）富士フイルムホールディングス | | ✔ | | ✔ | ✔ | | |
| 4）日本光電工業 | | | ✔ | | | | |
| 5）フクダ電子 | | | ✔ | | | | ✔ |
| 6）テルモ | | | | | | ✔ | |
| 7）ニプロ | | | | | | ✔ | |

# フクダ電子は、心電計等の診断機器などを、国内市場を中心に展開（1/2）

## フクダ電子の企業概要

フクダ電子

| 基礎情報 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 会社名（国） | フクダ電子株式会社（日本） | 主要事業 | 生体検査装置、生体情報モニター、治療装置、消耗品等 | 主要機器 | 脳波や神経伝導機器等 |
| | 売上高（百万円） | 146,756（2021/3） | 営業利益率 | 13.4%（2021/3） | 研究開発費（百万円） | 3,296（2021/3） |
| | 医療機器セグメント売上 | 同上（単一事業のため） | 海外/全売上 | 4.1%*1（2016/3） | 従業員数（名） | 3,291（2021/3） |
| | 沿革 | • 1939年 7月 創業<br>• 1992年 4月 現、フクダライフテック設立<br>• 1994年 4月 中国（北京市）に合弁会社北京福田電子医療儀器有限公司を設立<br>• 1996年12月 アメリカのシアトルに現FUKUDA DENSHI USA,Inc.設立し、製品の製造開始<br>• 1996年12月 イギリスのロンドンに現FUKUDA DENSHI UKLTDを開設<br>• 2001年10月 京セラコミュニケーションシステム㈱とともにヘルスケアデータストレージ会社「メディカルデータ㈱」を設立<br>• 2003年 4月 医療情報システムの開発及びサポートを行う現「フクダメディカルソリューション」を設立 | | | | |




出所：SPEEDA情報、フクダ電子のHP、有価証券報告書、統合報告書、アニュアルレポート等公開情報をもとにデロイト作成 *1：2016年度報告書より記載

# フクダ電子は、心電計等の診断機器などを、国内市場を中心に展開（2/2）

## フクダ電子の企業概要

フクダ電子

### 研究開発拠点・生産拠点の配置や役割分担

- 研究拠点：
  - 国内
    - 東京
- 生産拠点
  - 国内
    - 千葉県（心電計や生体情報モニタ）
    - 宮城県（心電図用部品・カテーテル）



### 過去の国の研究開発事業への参画状況

- 2019年度AMED事業に「インテリジェント心房細動予防・検出インフラの構築」が採択

### その他（企業の特徴が分かる情報）

出所：フクダ電子のHP、有価証券報告書及びAMEDのHP等の公開情報をもとにデロイト作成

# 顧客優先や地域医療支援で事業を推進する戦略を公表しているが、医療機器のどのセグメントに注力するかは明言されていない

フクダ電子の企業概要

フクダ電子

経営戦略

## 中期経営ビジョン

FUKUDA DENSHI

お客様第一主義を基軸に、新たな価値を生み出すと共に、電子、ライフテック、コーリンの協業強化により、さらなる成長を目指す

| | |
|---|---|
| 事業展開 | ・お客様軸での事業拡大<br>・グループの特徴を活かした事業展開 |
| 製品力 | ・開発力の強化<br>・新たな価値の創出 |
| 組織力 | ・働きがい改革<br>・グループ全体の生産性向上 |

12

## グループの特徴を活かした事業展開

FUKUDA DENSHI




13

出所：フクダ電子HPを基にデロイト作成

# 今回フォーカスしている7機器に関連する買収はここ10年確認できなかった

## フクダ電子の医療機器関係M&A

今回の対象機器関連買収

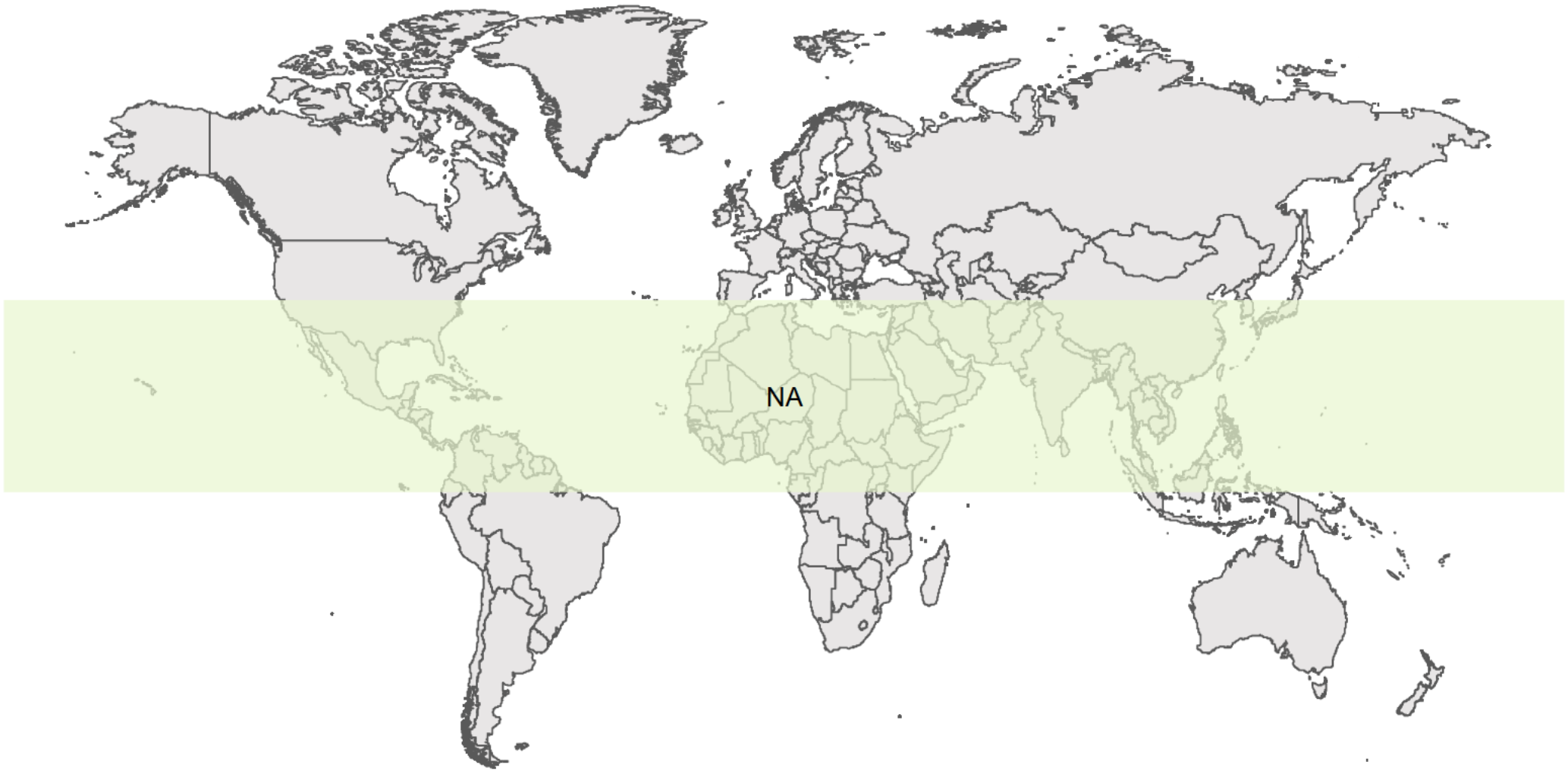
フクダ電子

| Date | Incident |
|---|---|
| 2012年 | メトランとともに製品開発の合弁会社、ブレステクノロジーを設立 |
| 2015年 | 医療機器用記録紙製造企業アトミック産業を買収 |
| 2016年 | 生体情報モニタ、血圧計などに係る企業オムロンコーリン買収 |
| 2021年 | 超音波診断装置分野にてGEヘルスケア・ジャパンと事業提携 |

出所：HP、公表資料、SPEEDAより、フクダ電子のM&A情報（医療機器関連、2011/1/1以降発表）を基にデロイト作成

# フクダ電子の海外売上比率はわずか4.1%で、基本的に国内のみでしか展開していない

## 米中におけるフクダ電子の医療機器事業の売上高



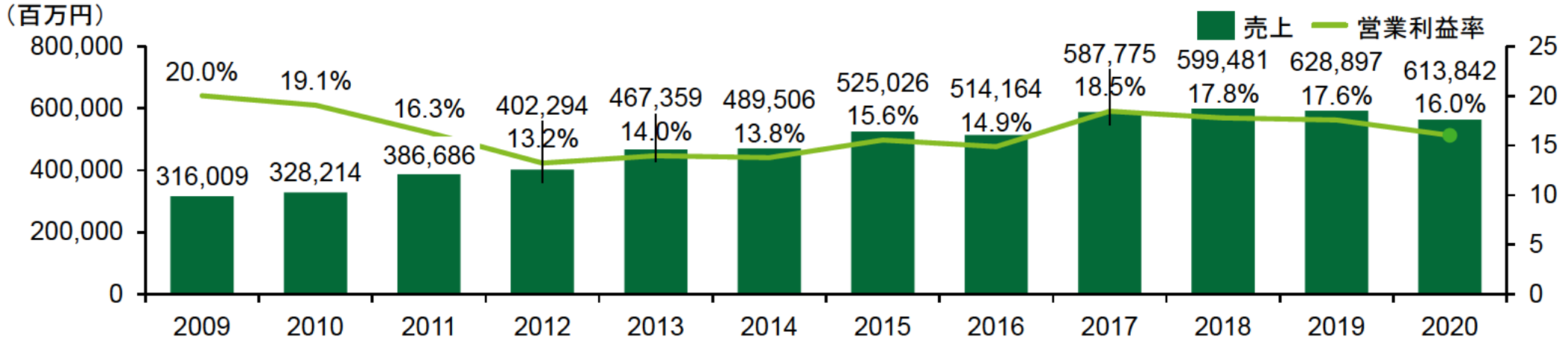
# 各企業の詳細（国内）

| | 内視鏡装置 | CT | 脳波や神経伝導機器等 | X線 | 造影剤や画像診断用機器部品等 | 輸液装置 | メカノセラピー |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1）オリンパス | ✔ | | | | | | |
| 2）キヤノン | | ✔ | | ✔ | ✔ | | |
| 3）富士フイルムホールディングス | | ✔ | | ✔ | ✔ | | |
| 4）日本光電工業 | | | ✔ | | | | |
| 5）フクダ電子 | | | ✔ | | | | ✔ |
| 6）テルモ | | | | | | ✔ | |
| 7）ニプロ | | | | | | ✔ | |

# テルモは、心血管関連の治療機器などを、グローバルに展開（1/2）

## テルモの企業概要

| 基礎情報 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 会社名（国） | テルモ株式会社（日本） | 主要事業 | 心臓血管カンパニー・ホスピタルカンパニー・血液・細胞テクノロジーカンパニー | 主要機器 | 輸液装置 |
| | 売上高（百万円） | 613,842（2021/3/31） | 営業利益率 | 16.0%（2021/3/31） | 研究開発費（百万円） | 49,100（2021/3/31） |
| | 医療機器セグメント売上 | 同上（単一事業のため） | 海外/全売上 | 67.1%（日本：33.9%） | 従業員数（名） | 26,482（2021/3/31） |
| | 沿革 | • 1921年 9月　創業<br>• 1966年 6月　アメリカに現テルモアメリカホールディングス. Inc設立<br>• 1995年12月　中国にテルモ医療産品講習有限公司を設立<br>• 2011年 4月　輸血関連機器、関連ディスポーザブル製品製造・販売企業CaridianBCT Holding Corporation（アメリカ）を買収 | | | | |





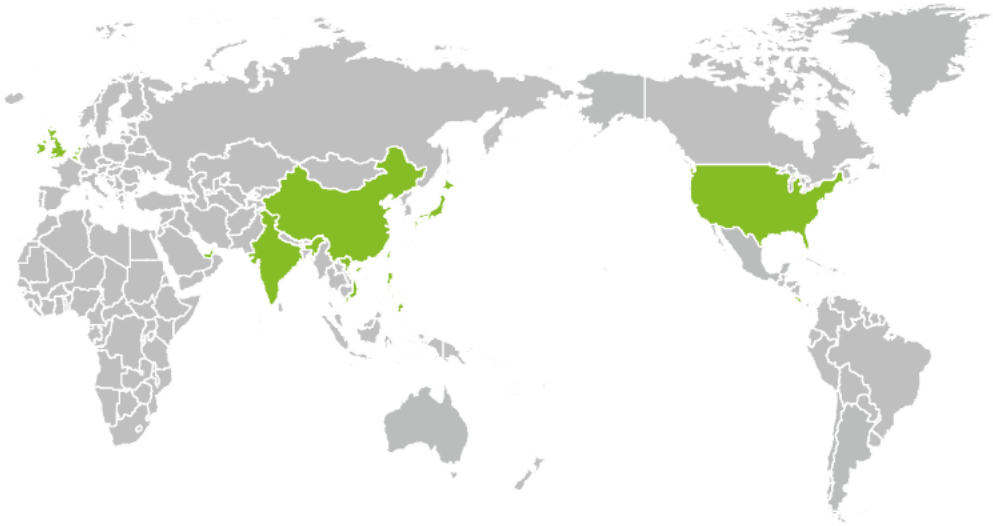

出所：SPEEDA情報、テルモのHP、有価証券報告書、統合報告書、アニュアルレポート等公開情報をもとにデロイト作成

# テルモは、心血管関連の治療機器などを、グローバルに展開（2/2）

## テルモの企業概要

### 研究開発拠点・生産拠点の配置や役割分担

- 研究開発拠点
  - 国内4拠点
    - 神奈川県1、静岡県2、山梨県1
  - 海外12拠点
    - 米州：アメリカ8
    - 欧州：イギリス1、ベルギー1
    - アジア：インド1、中国1
- 生産拠点
  - 国内8拠点
    - 静岡県3、神奈川県1、山梨県1、岐阜県1、山口県2
  - 海外24拠点
    - 米州：アメリカ9、プエルトリコ1、コスタリカ1
    - 欧州：ベルギー2、イギリス2、アイルランド1、オランダ1、
    - アジア：中国3、インド1、ベトナム2、フィリピン1



### 過去の国の研究開発事業への参画状況

- 2019年度AMED事業に「通信機能つき輸液ポンプを用いたがん薬物療法室向け業務支援システムの開発・事業化」が採択

### その他（企業の特徴が分かる情報）

出所：テルモのHP、有価証券報告書及びAMEDのHP等の公開情報をもとにデロイト作成

# グローバルでは選択と集中、日本では、総合力の発揮とイノベーションの推進を基軸に成長戦略を描いている

テルモの企業概要

TERUMO

経営戦略




■ グローバル：選択と集中
- 成長する領域、競争力ある分野への注力
- カテーテル、脳血管、D&D、血液治療

■ 日本：総合力の発揮
- トップ企業のポジションを活用し、成長機会を追求

■ イノベーションの推進
- 社会的インパクトの大きい未来医療の開発
- コア技術の深化、新技術の格闘

出所：テルモHP、中期経営計画を基にデロイト作成

# ステントやカテーテルといった心血管関連事業の買収を実施

## テルモの医療機器関係M&A

今回の対象機器関連買収

| Date | Incident |
|---|---|
| 2011年 | 輸血関連機器、関連ディスポーザブル製品製造・販売企業CaridianBCT Holding Corporationを買収 |
| 2011年 | 患者自身血液や骨髄から必要な成分を分離・採取する技術に係る企業Harvest Technologies Corporationを買収 |
| 2012年 | 心臓血管カテーテル治療用の大口径カテーテル企業ONSET MEDICAL CORPを買収 |
| 2013年 | 血液バンクの構成技術・装置を独占的に供給している世界的企業GADA Turkeyを買収 |
| 2016年 | 脳動脈瘤治療に用いる新形状塞栓デバイス企業Sequent Medicalを買収 |
| 2016年 | 大腿動脈穿刺部止血デバイス関連企業St Jude Medical Inc. and Abbott Laboratories Inc.'s vascular closure and electrophysiology businessesを買収 |
| 2017年 | 大動脈瘤治療に用いるステントグラフト企業Bolton Medical, Incを買収 |
| 2018年 | 人工血管関連企業Vascutekを買収 |
| 2018年 | 大口径カテーテルの手術に特化した止血デバイス関連企業Medeon Biodesign Inc.'s large bore vascular closure system medical assetsを買収 |
| 2018年 | 薬剤溶出型冠動脈ステント（DES）企業Essen Technology (Beijing) Co., Ltd.を買収 |
| 2018年 | バルーンカテーテル関連企業Ningbo Shence Shengbo Technology Co., Ltd.<br>Shanghai Bioheart Biological Technology Co., Ltd.を買収 |
| 2019年 | ステントグラフト自動的設計ソフトと、細血管に留置するステント開発に係る企業Aortica Corpを買収 |
| 2020年 | アイソトープ関連企業Quirem Medicalを買収 |
| 2021年 | 臨床意思決定支援ソフト開発・販売企業Health Outcomes Sciences Inc.'s assetsを買収 |

出所：HP、公表資料、SPEEDAより、テルモのM&A情報（医療機器関連、2011/1/1以降発表）を基にデロイト作成

# 患者負担軽減と、やさしい医療、血液・細胞治療の3つを掲げ、研究開発を実施

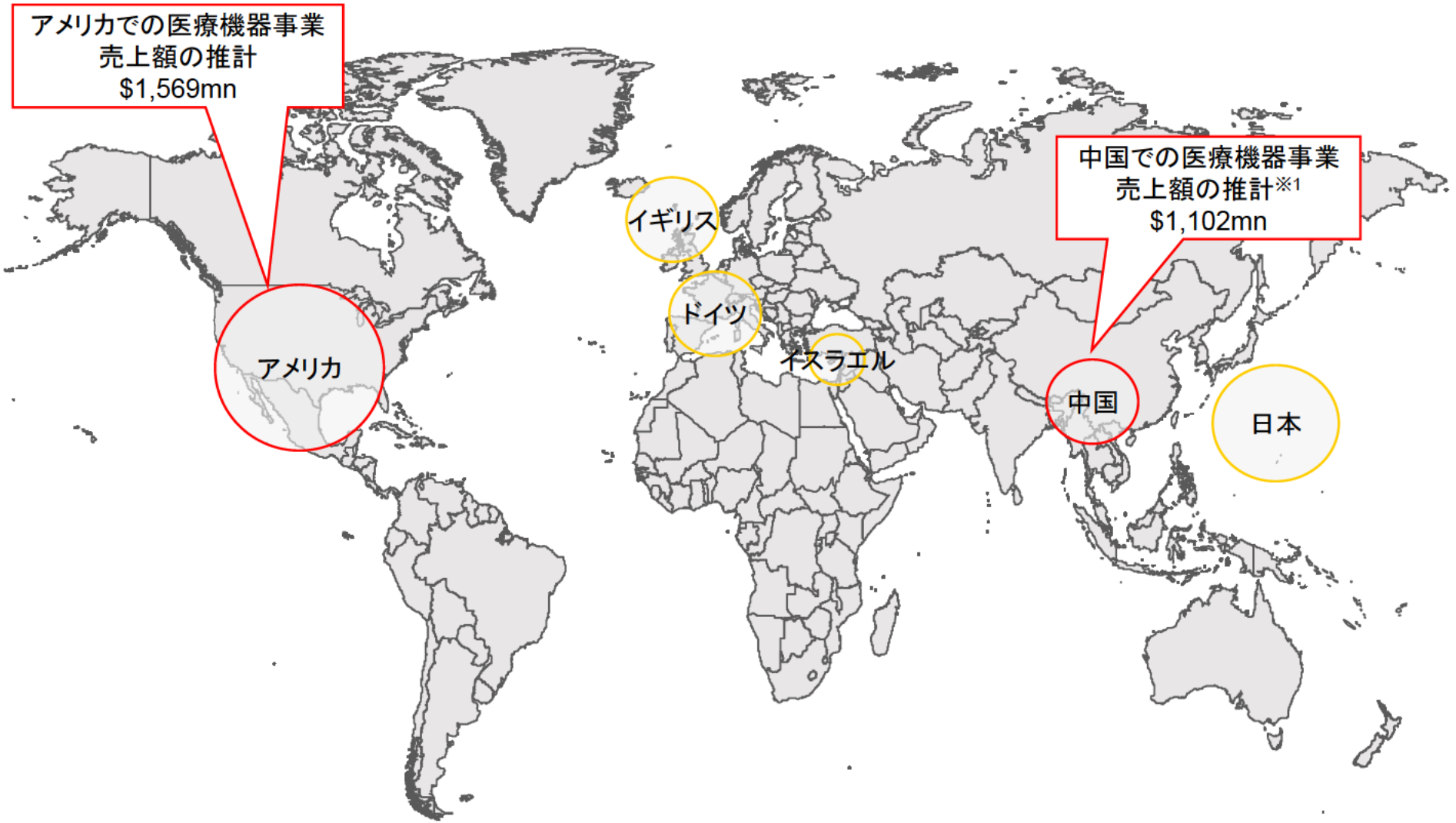
研究開発注力領域

1. コーポレートR&D
   - ➢ 高齢化にともない増加する疾患、社会的負担の大きい疾患、大きな事業機会を生む疾患に注目
2. 心臓血管カンパニー
   - ➢ 血管内治療と心臓外科手術において、患者の負担軽減を追求
     - 抜本治療に直接貢献する先端デバイスや塞栓剤：ステント。バルーン、塞栓ビーズなど
     - 高度治療の効果最大化に貢献する差別的なサポートデバイス：ガイドワイヤー、人工肺など
3. ホスピタルカンパニー
   - ➢ 患者のケアの質向上と医療の変革に貢献し、医療に関わるすべての人に「やさしい医療」を提供
     - 高機能投与、デジタルヘルスによるプラットフォームと、疼痛管理や癒着防止、血糖計、インスリンポンプなどによる地域完結型医療の転換に対応する
     - バイオ医薬品やワクチン向けデバイス、製造委託、医薬品同梱デバイスなどによる、薬剤・投与形態の変化に合わせ、国内外でのB2Bビジネス拡大
4. 血液システムカンパニー
   - ➢ 世界の輸血医療を支えるとともに進化する血液・細胞治療に貢献
     - オンコロジー、自己免疫疾患、ヘマトロジー、再生医療といった疾患中心に成長の軸をシフト
     - 血液：サプライチェーン・サービスの強化、血液治療：アフェレーシス治療の業界標準化、細胞治療：プラットフォーム構築

出所：テルモ 中期経営計画、事業概要

# 医療機器事業全体の地域別の売上高情報は一部公表されているものの、機器別の売上高に関しては公表されていない

## 米中におけるテルモの医療機器事業の売上高




※1:テルモHP、有価証券報告書を基に推計。各地域における売上額に関してアジア＝中国として計算した

# 各企業の詳細（国内）

| | 内視鏡装置 | CT | 脳波や神経伝導機器等 | X線 | 造影剤や画像診断用機器部品等 | 輸液装置 | メカノセラピー |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1）オリンパス | ✔ | | | | | | |
| 2）キヤノン | | ✔ | | ✔ | ✔ | | |
| 3）富士フイルムホールディングス | | ✔ | | ✔ | ✔ | | |
| 4）日本光電工業 | | | ✔ | | | | |
| 5）フクダ電子 | | | ✔ | | | | ✔ |
| 6）テルモ | | | | | | ✔ | |
| 7）ニプロ | | | | | | ✔ | |

# ニプロは、透析関連のほか、人工臓器、外科治療用の機器等の治療機器を、グローバルに展開(1/2)

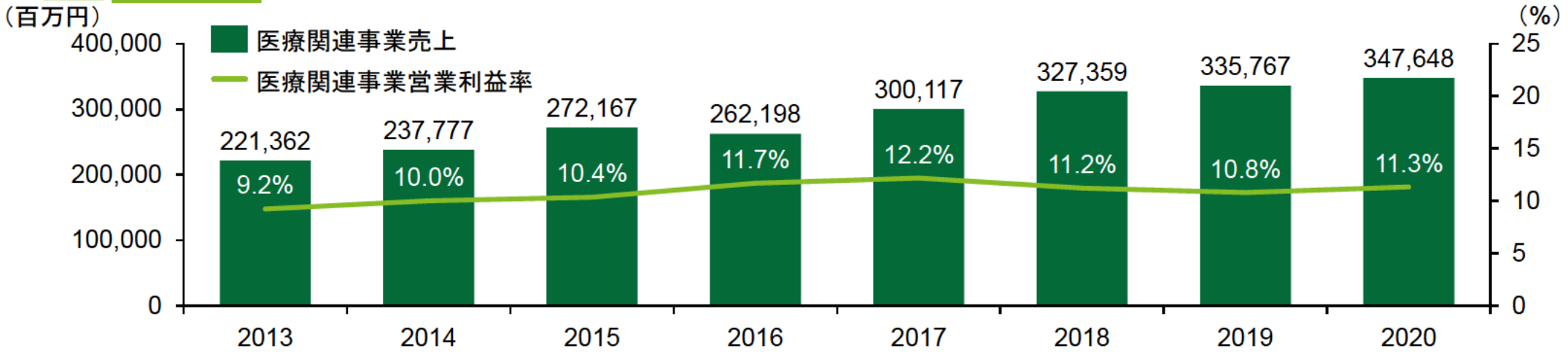
## ニプロの企業概要

基礎情報

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 会社名(国) | ニプロ株式会社(日本) | 主要事業 | 医療関連、医薬関連、ファーマパッケージング事業 | 主要機器 | 輸液装置 |
| 売上高(百万円) | 455,559(2021/3) | 営業利益率 | 6.06%(全事業、2021/3)<br>11.34%(医療関連事業、2021/3) | 研究開発費(百万円) | 18,652(全事業)<br>8,798(医療関連事業) |
| 医療機器セグメント売上 | 347,648(医療関連事業、2021/3) | 海外/全売上 | 40.6%(全事業:米州15.7%、欧州11.5%、アジア13.5%)<br>45.0%(医療関連事業) | 従業員数(名) | 35,251(全事業)<br>26,315(医療関連事業) |

沿革

- 1954年 京都市下京区に日本硝子商事(株)を設立。アンプル用硝子管・錠剤瓶用硝子管の販売を開始
- 1972年 日本プラスチック・スペシャリティース(株)(同年(株)ニプロに商号変更)を買収し、医療機器の国内販売を開始
- 1994年 中国において、医療機器の製造、販売を目的とした尼普洛(上海)有限公司を設立
- 1996年 アメリカにおいて、医療機器の販売を目的としたニプロメディカルコーポレーションを設立。東京証券取引所市場第一部に上場
- 2012年 4月 ドイツのMGlas AG及びMG STERILE PRODUCTS AGを子会社とし、医療用硝子事業を拡大





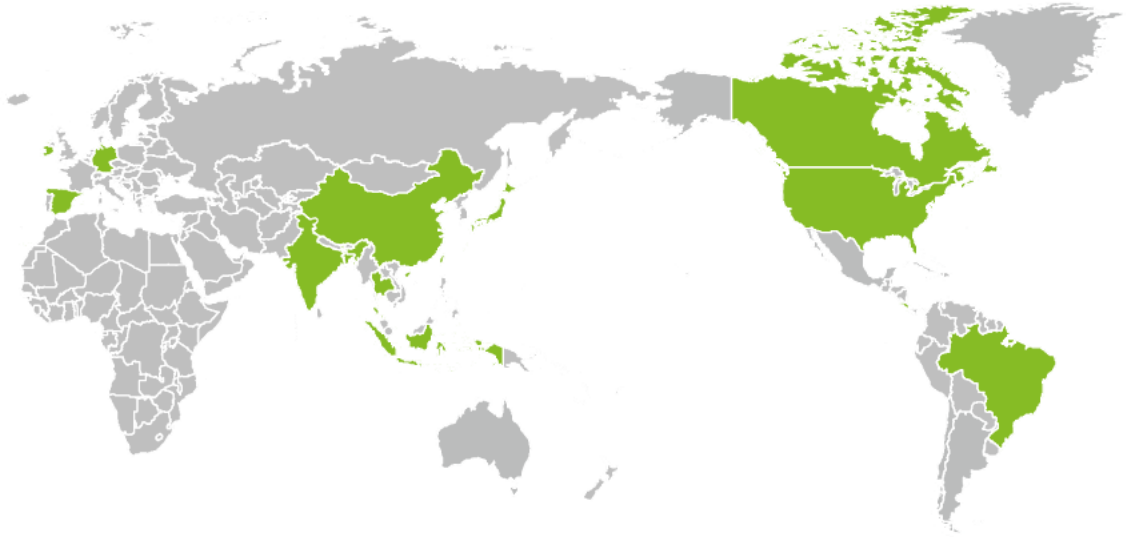

出所:SPEEDA情報、ニプロのHP、アニュアルレポート等の公開情報をもとにデロイト作成

# ニプロは、透析関連のほか、人工臓器、外科治療用の機器等の治療機器を、グローバルに展開（2/2）

## ニプロの企業概要

### 研究開発拠点・生産拠点の配置や役割分担

- 研究開発拠点（全事業）
  - 国内
    - 滋賀（総合）
    - 北海道（再生医療）
  - 海外
    - アメリカ（再生医療）
- 生産拠点（医療機器事業）
  - 国内
    - 秋田（ダイアライザ、シリンジ、人工肺等）
    - 群馬（インシュリン針、翼付き採血セット、採血針等）
  - 北米
    - アメリカ：5拠点
    - カナダ
  - 南米
    - ブラジル：2拠点
  - アジア
    - タイ
    - 中国：2拠点
    - インドネシア
    - バングラデシュ：2拠点
    - インド
  - 欧州
    - アイルランド
    - スペイン
    - ドイツ



### 過去の国の研究開発事業への参画状況

- 2016年度AMED事業「医工連携事業化推進事業（実証事業）」において、「重症心不全に対する自己組織再生型心筋　サポートデバイスの開発と実践」で採択
- 2019年度AMED事業「医工連携事業化推進事業（開発・事業化事業）」において、「グルコース応答性スマートゲルを用いた人工膵臓デバイスの開発・事業化」で採択
- 2021年度AMED事業「医工連携イノベーション推進事業（開発・事業化事業）」において、「脳動脈瘤治療用多孔化カバードステントに関する開発・事業化」で採択

### その他（企業の特徴が分かる情報）

出所：ニプロのHP、有価証券報告書及びAMEDのHP等の公開情報をもとにデロイト作成

# 医療関連事業は国内外ともにシェア拡大を行う方向

## ニプロの企業概要

### 経営戦略







出所:ニプロAnnual Reportを基にデロイト作成

ユーザーニーズに応えることがニプロの社会的責任であるとし、商品の多品種少量化でも対応する方向を打ち出し

■ 国内事業
- ➢ 植込み型補助心臓
  - ✓ 重症心不全への適応追加により、シェア拡大をはかる
- ➢ ニプロシリンジの増産
  - ✓ コロナワクチン接種用シリンジの増産

■ 海外事業
- ➢ バスキュラー商品の販売体制構築
  - ✓ 透析アクセス商品、インターベンションアクセサリを中心に販売
- ➢ 中国の販売網拡大
  - ✓ 人員増強や保守管理体制強化
- ➢ 自社透析センター拡大
  - ✓ 質の高い製品・治療環境を提供するとともに、新興国での製品販売網を確保

# 包材やカテーテル関連の企業等、心血管関連の技術を持つ企業の買収が多い

## ニプロの医療機器関係M&A

今回の対象機器関連買収

| Date | Incident |
|---|---|
| 2011年 | ガラス関連企業Amcor Ltd's glass tubing businessを買収 |
| 2011年 | ガラス関連企業Tube Glass Containers Ltdを買収 |
| 2012年 | ガラス関連企業MGlas AG、MG STERILE PRODUCTS AGを買収 |
| 2013年 | 心臓循環器を中心の診断・治療用カテーテル関連医療機器企業グッドマンを買収 |
| 2013年 | 循環器関連事業拡大のために、InfraReDx, Incに資本参加 |
| 2014年 | 血管造影用カテーテル等の製造企業株式会社グッドテックを買収 |
| 2015年 | カテーテル、創傷被覆材、酵素、診断薬関連企業Unitika Ltd‘の各ビジネスを買収 |
| 2015年 | 血管内イメージングシステム企業InfraReDxを買収 |
| 2017年 | トランソニックジャパン（現 ニプロ・トランソニック）に資本参加し、整形外科分野を強化 |
| 2017年 | 整形外科分野の手術用インプラント企業ネクスメッドインターナショナルを買収 |
| 2018年 | IVD（体外診断）関連企業Samsung Electronics Co., Ltd's in-vitro diagnostics (IVD) business unitを買収 |
| 2020年 | 透析情報管理ソフトウェア企業NephroFlow NVを買収 |
| 2020年 | ドイツならびに東ヨーロッパの透析液供給体制強化を目指しMTN Neubrandenburg GmbHを子会社化 |
| 2021年 | ガラス関連企業Piramida dooを買収 |

出所：HP、公表資料、SPEEDAより、ニプロのM&A情報（医療機器関連、2011/1/1以降発表）を基にデロイト作成

# 医療機器に関する研究開発は5分野に整理
# カテーテル関連の技術開発を中心に推進している模様

研究開発注力領域

## 1. 細胞・再生医療等製品

- ES/iPS細胞や間葉系幹細胞用の自動培養装置の開発
- 自己骨髄細胞を、脳梗塞や脊髄損傷を治療する細胞医薬品（再生医療等製品）へ実用化するための研究

## 2. 透析・汎用医療機器

- 透析、カテーテル、輸液、不妊治療、及び安全タイプのディスポーザブル医療機器の開発
  - 透析関連：透析装置、ダイアライザ、血液回路、透析関連医薬品など
  - カテーテル関連：加圧式医薬品注入器や長期的使用注入用植込みポート
  - 輸液関連：抗血栓カテーテルや小児用医療機器輸液セット、無菌輸液システムなど
  - 不妊治療関連：画像誘因生検キットと精子選択シャーレ、胚移植用カテーテル
  - セーフティ関連：針刺し事故防止機構付きなどの高機能・高付加価値化に注力し、使いやすさと安全性を追求

## 3. 循環器・インターベンション関連製品

- カテーテルなど心臓の治療・診断などに用いる循環器関連医療機器の開発

## 4. 人工臓器関連製品

- 手術中に利用する人工肺やタイが循環回路で発生した血栓や気泡を除去するフィルターなどの開発

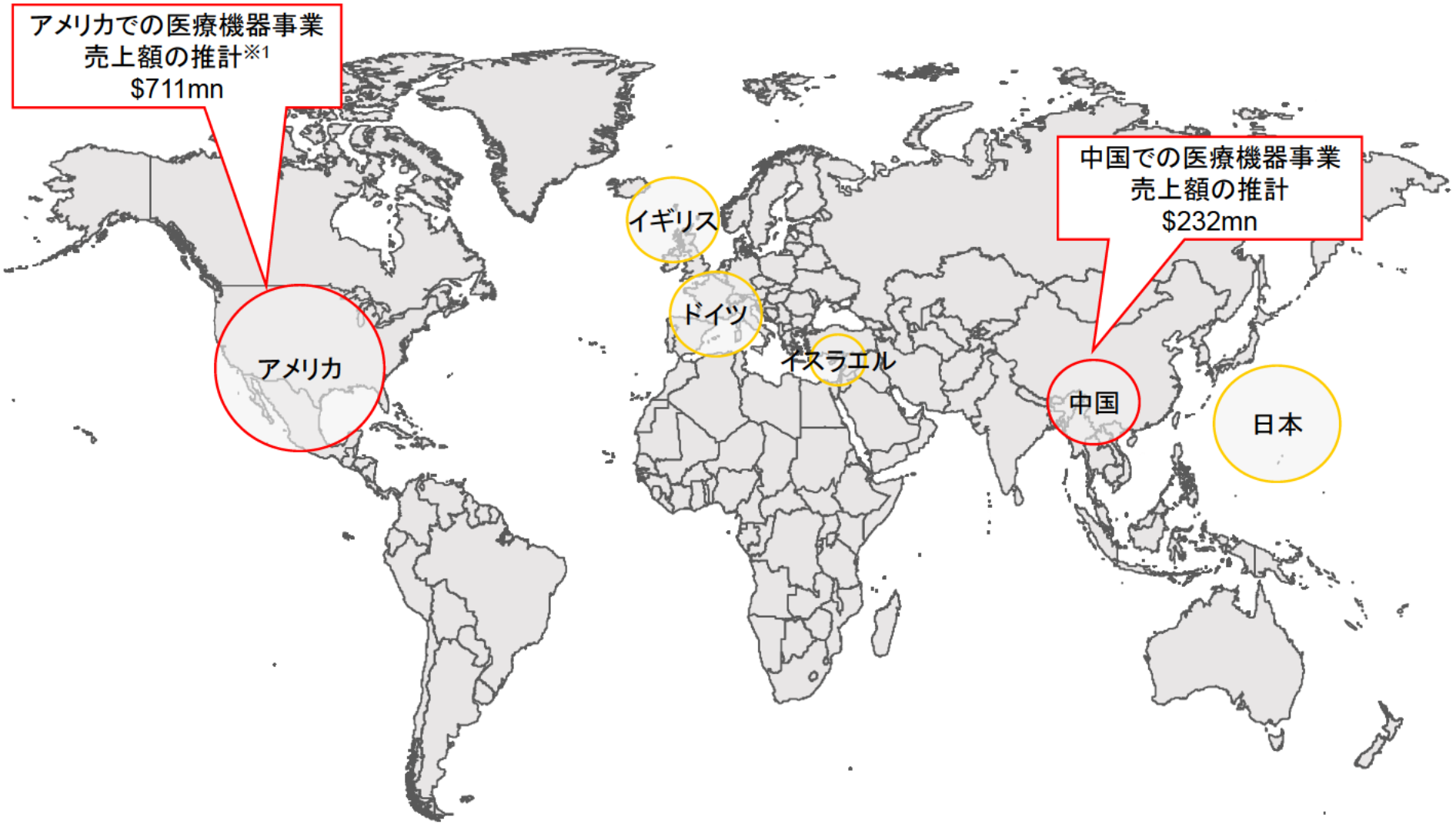
## 5. 検査・診断薬関連製品

- 早期診断や治療効果判定が可能な診断薬や検査システムの開発

出所：HP、有価証券報告書等公開情報をもとにデロイト作成

# 医療機器事業全体の地域別の売上高情報は一部公表されているものの、機器別の売上高に関しては公表されていない

## 米中におけるニプロの医療機器事業の売上高




※1:ニプロHP、有価証券報告書を基に推計。各地域における売上額に関して米州＝アメリカとして計算した

Deloitte.
デロイト トーマツ

デロイト トーマツ グループは、日本におけるデロイト アジア パシフィック リミテッドおよびデロイトネットワークのメンバーであるデロイト トーマツ合同会社ならびにそのグループ法人（有限責任監査法人トーマツ、デロイト トーマツ コンサルティング合同会社、デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザリー合同会社、デロイト トーマツ税理士法人、DT弁護士法人およびデロイト トーマツ コーポレート ソリューション合同会社を含む）の総称です。デロイト トーマツ グループは、日本で最大級のビジネスプロフェッショナルグループのひとつであり、各法人がそれぞれの適用法令に従い、監査・保証業務、リスクアドバイザリー、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザリー、税務、法務等を提供しています。また、国内約30都市以上に1万名を超える専門家を擁し、多国籍企業や主要な日本企業をクライアントとしています。詳細はデロイト トーマツ グループWebサイト（www.deloitte.com/jp）をご覧ください。

Deloitte（デロイト）とは、デロイト トウシュ トーマツ リミテッド（“DTTL”）、そのグローバルネットワーク組織を構成するメンバーファームおよびそれらの関係法人のひとつまたは複数を指します。DTTL（または“Deloitte Global”）ならびに各メンバーファームおよびそれらの関係法人はそれぞれ法的に独立した別個の組織体です。DTTLはクライアントへのサービス提供を行いません。詳細はwww.deloitte.com/jp/aboutをご覧ください。
デロイト アジア パシフィック リミテッドはDTTLのメンバーファームであり、保証有限責任会社です。デロイト アジア パシフィック リミテッドのメンバーおよびそれらの関係法人は、それぞれ法的に独立した別個の組織体であり、アジア パシフィックにおける100を超える都市（オークランド、バンコク、北京、ハノイ、香港、ジャカルタ、クアラルンプール、マニラ、メルボルン、大阪、ソウル、上海、シンガポール、シドニー、台北、東京を含む）にてサービスを提供しています。

Deloitte（デロイト）は、監査・保証業務、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザリー、リスクアドバイザリー、税務およびこれらに関連するプロフェッショナルサービスの分野で世界最大級の規模を有し、150を超える国・地域にわたるメンバーファームや関係法人のグローバルネットワーク（総称して“デロイトネットワーク”）を通じFortune Global 500®の8割の企業に対してサービスを提供しています。“Making an impact that matters”を自らの使命とするデロイトの約312,000名の専門家については、（www.deloitte.com）をご覧ください。

© 2021. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

IS 669126 / ISO 27001

Member of
**Deloitte Touche Tohmatsu Limited**

Deloitte.
デロイト トーマツ

経済産業省商務・サービスグループ
ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室　御中

経済産業省
Ministry of Economy, Trade and Industry



# 令和3年度 商取引・サービス環境の適正化に係る事業
# （医療機器産業のプレイヤー動向と課題に関する調査）

報告書 別添3 海外企業

デロイト トーマツ コンサルティング合同会社
2022年3月31日

# 国内・グローバルそれぞれで売上上位企業50社のリストを作成するに当たっては、SPEEDA及び各社HPにおける公開情報を活用

## 売上上位企業リスト作成の方法

- 対象とする「医療機器メーカー」は、（ｉ）における市場規模及び貿易状況の分析において対象とした医療機器を製造している企業として、医療用器具※1、医療用電子機器※2、医療用サプライ※3、眼鏡・コンタクトレンズ業界から抽出した
- 各企業の売上高の把握には、データベースSPEEDA及び個別企業のHPにおいて公開されているデータを活用しており、グローバルはFY2019の売上、国内はFY2020を基準としている
  - 各社HPや有価証券報告書から医療機器を含むセグメントの売上を確認し、上位50社を抽出
    - セグメント分類については企業によって分類が異なる上に、詳細を公表していない場合もあるため、完全な同一条件での抽出とはなっていない
  - なお、国内の売上下位企業については、売上が公表されていないケースが存在するため、SPEEDAが推定している売上順のまま抽出

※1、医療用器具:カテーテル、注射器等のディスポーザブル医療器具、手術用針、メス等の体内使用の治療用材料を製造する企業群。ただし、人工器具・装具は除く。
※2、医療用電子器具:心電計、超音波診断装置、MRI、CT、検体検査用機器等、治療、検査の際に利用する電子機器を製造する企業群。ただし、内視鏡は光学機器業界、レンズ業界に含まれるため、別途確認した。※3、医療用サプライ:白衣、手術着、ガーゼ、脱脂綿、包帯等の衛生用繊維製品や医療用ゴム手袋製品などの体外使用の医療用消耗品の製造を行う企業群。カテーテル、注射器等の体内使用の治療材料は除く

# 売上上位企業

## 売上上位の主要企業50社：グローバル

単位：$mn

| 国名 | 企業名 | |
|---|---|---|
| アイルランド | Medtronic PLC | 28,913 |
| アメリカ | Johnson & Johnson | 25,963 |
| アメリカ | Abbott Laboratories | 19,952 |
| アメリカ | General Electric Co | 19,942 |
| ドイツ | Siemens AG | 17,479 |
| アメリカ | Becton, Dickinson and Co | 17,117 |
| アメリカ | Cardinal Health Inc | 15,633 |
| アメリカ | Stryker Corp | 14,884 |
| アメリカ | Baxter International Inc | 11,362 |
| アメリカ | Boston Scientific Corp | 10,735 |
| オランダ | Koninklijke Philips NV | 10,257 |
| アメリカ | Zimmer Biomet Holdings Inc | 7,982 |
| アメリカ | 3M Co | 7,431 |

| 国名 | 企業名 | |
|---|---|---|
| アメリカ | Danaher Corp | 6,561 |
| イギリス | Smith & Nephew PLC | 5,138 |
| アメリカ | Intuitive Surgical Inc | 4,479 |
| ドイツ | Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA | 4,358 |
| アメリカ | Edwards Lifesciences Corp | 4,348 |
| アメリカ | Dentsply Sirona Inc | 4,029 |
| ドイツ | Draegerwerk AG & Co KGaA | 3,361 |
| アメリカ | Varian Medical Systems Inc | 3,168 |
| スウェーデン | Getinge AB | 3,156 |
| デンマーク | Coloplast A/S | 2,898 |
| アメリカ | Hill-Rom Holdings Inc | 2,881 |
| アメリカ | Hologic Inc | 2,771 |
| アメリカ | Envista Holdings Corp | 2,752 |

出所：SPEEDA (医療用器具、医療用電子機器、医療用サプライ、眼鏡・コンタクトレンズ業界)、各企業HP公開データよりデロイト作成。2019年度の医療機器を含む事業での売上順であり、子会社の売上を含む連結データであるため、企業により含まれるセグメントが異なり、単純な横比較は不可。また、直近のM&A状況を反映していない可能性がある

# 売上上位企業

## 売上上位の主要企業50社：グローバル

単位：$mn

| 国名 | 企業名 | |
|---|---|---|
| スイス | Sonova Holding AG | 2,732 |
| ベルギー | Agfa-Gevaert NV | 2,706 |
| ドイツ | Paul Hartmann AG | 2,659 |
| オーストラリア | RESMED INC. | 2,607 |
| アメリカ | Teleflex Inc | 2,595 |
| アメリカ | The Cooper Companies Inc | 2,431 |
| アメリカ | Align Technology Inc | 2,407 |
| 中国 | Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co Ltd | 2,397 |
| デンマーク | Demant A/S | 2,335 |
| ドイツ | Sartorius AG | 2,208 |
| ドイツ | Fielmann AG | 1,838 |
| イギリス | ConvaTec Group PLC | 1,827 |
| スウェーデン | Elekta AB | 1,735 |
| ドイツ | Gerresheimer AG | 1,715 |
| マレーシア | Top Glove Corp Bhd | 1,628 |
| スイス | Straumann Holding AG | 1,623 |
| ドイツ | Carl Zeiss Meditec AG | 1,614 |
| 中国 | Shandong Weigao Group Medical Polymer Co Ltd | 1,590 |
| アメリカ | Integra Lifesciences Holdings Corp | 1,518 |
| アメリカ | DexCom Inc | 1,476 |
| アメリカ | Steris PLC | 1,338 |
| イギリス | Smiths Group PLC | 1,299 |
| アメリカ | West Pharmaceutical Services Inc | 1,214 |
| アメリカ | Colfax Corp | 1,080 |

出所：SPEEDA (医療用器具、医療用電子機器、医療用サプライ、眼鏡・コンタクトレンズ業界)、各企業HP公開データよりデロイト作成。2019年度の医療機器を含む事業での売上順であり、子会社の売上を含む連結データであるため、企業により含まれるセグメントが異なり、単純な横比較は不可。また、直近のM&A状況を反映していない可能性がある

# 各企業に関する調査に関しては、SPEEDA情報、HP、有価証券報告書及びIR関連の情報・記事を中心に情報を整理

## 各企業の調査方法

- 基礎情報
  - 売上、営業利益率は、SPEEDAより抽出し、為替を固定レート化（グローバルでは米ドル換算予定）
  - 海外売上比率は、直近の有価証券報告書に報告があれば記載
    - ✓ 機器の類型別の売上構成が公表されている場合は記載
  - 主要企業の沿革には、初回の海外進出及び調査対象5か国を含む海外進出の情報、及び今後輸出を強化すべき機器（関連技術・ソフトウェアも含む）に係る企業買収情報を記載。海外進出については、有価証券報告書から抽出し、買収・合併情報についてはSPEEDAより抽出し、記載
  - スタートアップの沿革は、企業HP、及びニュース記事等から、買収・合併情報の他に、研究開発上の主要なイベントを記載
  - なお、特に主要企業において複数の事業部門がある場合は、ライフサイエンス関連部門について記載
- 企業戦略の変遷及び近年（過去10年程度の出資・買収）
  - 中期経営計画の約10年（2～3回程度）分、有価証券報告書過去10年分を確認し記載
  - 医療用の機器・技術・ソフトウェアに関係のある企業買収に関する情報については、SPEEDAより過去10年分抽出し、記載
    - ✓ 抽出条件：SPEEDA上で、形態が「買収」かつステータスが「完了」又は「完了（推定）」のもの
- 研究開発拠点・生産拠点の配置や役割分担
  - 直近の有価証券報告書又は企業HPから事業所について報告のある範囲で記載
- 過去の国の研究開発事業への参画状況
  - 「企業HP」及び「各国の主要な研究開発支援機関のHP」で、過去5年分の参画状況を確認し記載

# なお、動向把握対象とする主要企業は、日本企業にとって、今後注目すべき機器について、特にアメリカ・中国市場において成功している企業を念頭に選定

## 動向把握する企業抽出の方法

1. 今後日本の輸出先候補となる市場において、市場規模や成長率等の観点で有望な機器を製造している企業であること
   ① 輸出先候補国で市場規模やCAGRが大きい領域において、機器を展開している
   ② 輸出先候補国における輸入依存度が高い機器を製造している
   ③ 日本にとって、一定以上の競争力がある機器を製造している

2. 上記、日本の輸出先候補市場への輸出等の観点で、既に成功している企業であること
   ① 輸出先候補国に対して、当該機器の輸出に成功している国の企業であること
   ② 輸出先候補国じたいの企業で、当該機器を製造、競争力をもっていること
   ③ 当該機器について、輸出先候補国以外の国に対するものも含めて、一般的に輸出に成功している企業

# 「どの国の」：日本の輸出先候補に対して、既に輸出に成功している国の、「どの機器」：日本に最低限の競争力があり、輸出先候補国市場で有望な機器を製造する企業を動向把握対象候補として絞り込むべく、以下のアプローチで抽出

## 動向把握する企業抽出の方法

| 「どの国の」「どの機器」にフォーカスして企業の動向を把握すべきか、抽出アプローチ | 分析の軸 | 抽出イメージ |
|---|---|---|
| Step0（前回）<br>■ 医療機器市場の動向を把握するに当たり、調査対象とすべき国を、**医療機器産業の成熟度の観点（＋日本との環境の類似性）**から抽出<br>**調査対象5か国特定** | ■ スタートアップ数<br>■ 特許数<br>■ 売上トップ企業数<br>■ （高齢化率） | 米独英イ中の5か国 |
| Step1<br>■ 対象5か国を、更に市場規模や貿易動向の観点で分析し、特に**今後輸出先として狙うべき国**を把握<br>**輸出先候補国特定** | ■ 市場規模/CAGR<br>■ 輸出額＋輸入額 | A国が輸出先候補 |
| Step2<br>■ 輸出先候補国における機器別の市場規模等と、日本で競争力がある機器と重ね合わせて、**日本として輸出戦略上フォーカスすべき機器候補**を抽出<br>**輸出候補機器特定** | ■ 市場規模/CAGR<br>■ 国内生産比率及び貿易額に占める輸出・輸入額比率 | A国で市場規模・成長率が大きく、輸入依存度が高い機器はXX機器 |
| Step3<br>■ 上記フォーカスすべき機器候補について、輸出先候補国に対して、**現時点で輸出に成功している国はどこか**分析<br>**動向把握対象企業の立地国特定** | ■ 同上 | XX機器をA国に輸出しているのはB国 |
| 今後<br>■ 当該輸出成功国の企業で、**輸出を行っている企業を50社リストと併せて特定**<br>**動向把握企業の特定** | ■ 売上高<br>■ 各企業の主要製造製品 | B国でXX機器を製造しているのはZ社 |

# （参考）日本にとっての輸出候補機器に関して、アメリカ、中国の主要な輸入先となっているか、一般的に当該機器の輸出競争力がある国

## サマリー

| 1）及び2）を踏まえた注目すべき輸出候補機器 | | 企業分析対象とする企業の立地国候補 | 同製品群を第一群とできている国 | アメリカの輸入先国 | | 中国の輸入先国 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 輸入依存スコア | 主要輸入先国 | 輸入依存スコア | 主要輸入先国 |
| 診断系機器 | 内視鏡装置 | ドイツ・アメリカ※ | ドイツ | 0 | － | 1 | ドイツ・アメリカ |
| 診断系機器 | CT | ドイツ・イスラエル | ドイツ・イスラエル | 0 | － | 0 | － |
| 診断系機器 | 脳波や神経伝導機器等 | ドイツ・イギリス・イスラエル・中国 | ドイツ・イギリス・イスラエル・中国 | 0 | － | 0 | － |
| 診断系機器 | X線 | ドイツ・アメリカ | ドイツ・アメリカ | 0 | － | 1 | ドイツ・アメリカ |
| 診断系機器 | 画像診断・ワークフロー効率化ソフト | ドイツ・イギリス・イスラエル・中国 | ドイツ・イギリス・イスラエル・中国 | 0 | － | 0 | － |
| 治療系機器 | 輸液装置 | ドイツ | ドイツ | 0 | － | 0 | － |
| 治療系機器 | メカノセラピー | イギリス・イスラエル・ドイツ・中国 | イギリス・イスラエル・中国 | 1 | 中国・ドイツ | 0 | － |

※アメリカの輸出入データにおいては、内視鏡装置が「その他の装置と器具」に含まれており、精緻なデータの取得は不可能である点、留意が必要

# 当初売上高から抽出した候補企業の概要を調査し、一部を入れ替えて米中市場シェア1、2位企業を追加することで、売上/シェアの両面から主要企業を選定（合計18社）

## 動向把握する企業抽出の方法（1/2）

| | 初期選定時の候補企業 | | 初期候補からの変更点 | 差し替え理由 |
|---|---|---|---|---|
| **内視鏡装置** | ■ オリンパス | ■ Boston Scientific Corp（米）<br>■ Carl Zeiss AG(独) | ■ Johnson and Johnson（米）追加 | ■ Johnson and Johnsonはアメリカ市場シェア2位として追加 |
| **CT** | ■ キヤノン<br>■ 富士フイルムホールディングス | ■ Siemens AG（独）<br>■ Stryker Corp（米）<br>■ General Electric Co （米） | ■ Stryker Corpを除外<br>■ Koninklijke Philips N.V.（蘭）及びUnited imaging Healthcare（中国）追加 | ■ Stryker Corpは製品を深掘りした結果、1種類のみしか展開しておらず、Learning対象として不適と判断して劣後<br>■ Philips及びUnited imaging healthcareは議論を踏まえて追加（United imaging は参考として本編まとめ表のみ） |
| **脳波や神経伝導機器等** | ■ 日本光電工業<br>■ フクダ電子 | ■ Boston Scientific Corp<br>■ LivaNova PLC（英） | ■ LivaNova PLCを除外<br>■ Medtronic PLC（アイルランド）、Koninklijke Philips N.V.、General Electric Co（米）追加 | ■ LivaNova PLCは営業利益率がマイナスで、Learning対象として不適と判断して劣後<br>■ Philips、GEはアメリカ、中国市場シェア1、2位として追加 |
| **X線** | ■ キヤノン<br>■ 富士フイルムホールディングス | ■ Siemens AG<br>■ Stryker Corp（米）<br>■ General Electric Co | ■ Stryker Corp（米）を除外 | ■ Stryker Corpは製品を深掘りした結果、1種類のみしか展開しておらず、Learning対象として不適と判断して劣後 |

# 当初売上高から抽出した候補企業の概要を調査し、一部を入れ替えて米中市場シェア1、2位企業を追加することで、売上/シェアの両面から主要企業を選定（合計18社）

## 動向把握する企業抽出の方法（2/2）

| | 初期選定時の候補企業 | | 差し替え後 | 差し替え理由 |
|---|---|---|---|---|
| **画像診断・ワークフロー効率化ソフト** | ■ キヤノン<br>■ 富士フイルムホールディングス | ■ Siemens AG<br>■ General Electric Co | ■ Koninklijke Philips N.Vを追加 | ■ Philipsはアメリカ市場シェア2位、中国市場シェア1位として追加 |
| **輸液装置** | ■ テルモ<br>■ ニプロ | ■ Becton, Dickinson and Co（米） | ■ B Braun Melsungen A.G.（独）、Centrotec SE（独）を追加 | ■ B Braunは米中市場シェア1位として追加<br>■ Centrotec SEは中国シェア2位として追加 |
| **メカノセラピー** | ■ フクダ電子 | ■ Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co Ltd（中国）<br>■ BrainsWay Ltd（イスラエル） | ■ BrainsWayを除外<br>■ Boston Scientific Corp、Medtronic PLC、Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co Ltd（中国）、Koninklijke Philips N.V、General Electric Coを追加 | ■ BrainsWay Ltdは営業利益率がマイナスで、Learning対象として不適と判断して劣後<br>■ Boston Scientific、Medtronicは神経刺激系主要企業として議論を踏まえて追加<br>■ Philips、GE、LUYAOは米中市場シェア1位又は2位として追加（LUYAOはマッサージ機器中心であったため、参考として本編まとめ表のみ） |

# 各企業の詳細（グローバル）

| | 内視鏡装置 | CT | 脳波や神経伝導機器等 | X線 | 画像診断・ワークフロー効率化ソフト | 輸液装置 | メカノセラピー |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1）Boston Scientific Corp（アメリカ） | ✔ | | ✔ | | | | ✔ |
| 2）Carl Zeiss AG（ドイツ） | ✔ | | | | | | |
| 3）Siemens AG（ドイツ） | | ✔ | | ✔ | ✔ | | |
| 4）General Electric Co （アメリカ） | | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | | ✔ |
| 5）Medtronic PLC（アイルランド） | | | ✔ | | | | ✔ |
| 6）Becton, Dickinson and Co （アメリカ） | | | | | | ✔ | ✔ |
| 7）Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co Ltd（中国） | | | | | | | ✔ |
| 8）Johnson ＆ Johnson（アメリカ） | ✔ | | | | | | |
| 9） Koninklijke Philips N.V.（オランダ） | | ✔ | ✔ | | ✔ | | ✔ |
| 10）B.Braun（ドイツ） | | | | | | ✔ | |
| 11）Centrotec SE（ドイツ） | | | | | | ✔ | |

# Boston Scientificは、内視鏡、神経刺激装置等の診断・治療機器を、グローバルに展開（1/2）

## Boston Scientific Corpの企業概要

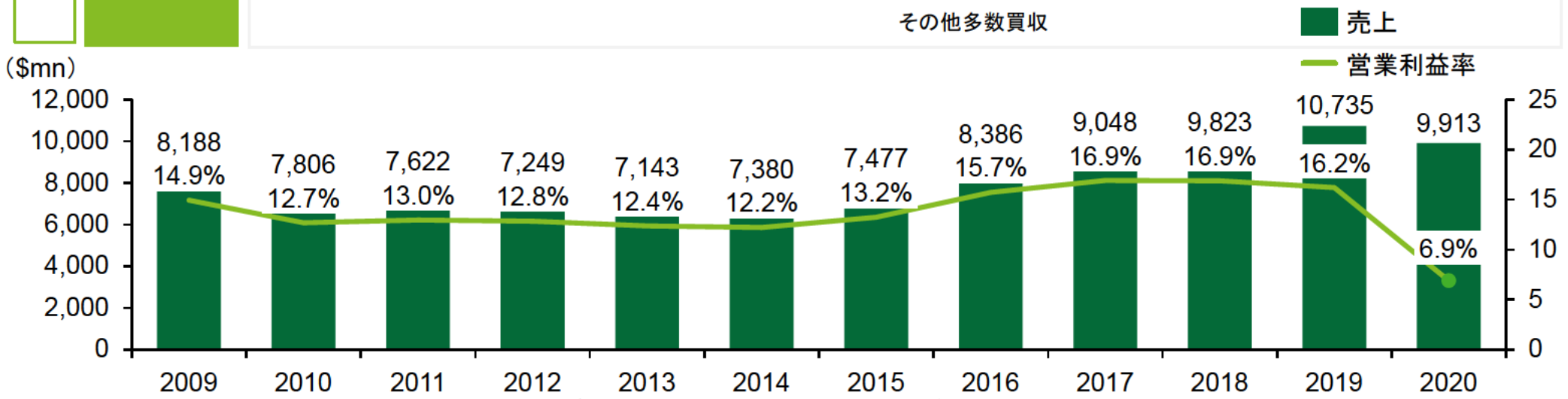
基礎情報

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 会社名（国） | Boston Scientific Corporation（アメリカ） | 主要事業 | MedSurg、Rhythm and Neuro、Cardiovascular | 主要機器 | 内視鏡装置、脳波や神経伝導機器 |
| 売上高（百万ドル） | 9,913（2020/12） | 営業利益率 | 6.9%（2020/12） | 研究開発費（百万ドル） | 1,143（2020/12） |
| 医療機器セグメント売上 | 同上（単一事業のため） | 海外/全売上 | 42%（アメリカ：56%、EMEA：21%、APAC：18%、LACA：3%） | 従業員数（名） | 約38,000（2020/12） |

**沿革**

- 1979年 6月　創業
- 1980年代　ドイツ・フランス・日本に子会社設立
- 1981年　胃腸・肺内視鏡付属品のEndo-Tech買収
- 2004年　神経刺激装置への参入のためにAdvanced Bionicsの買収
- 2011年 1月　脳深部刺激療法（DBS）療法用の神経刺激装置企業Intelect Medicalを買収
- 2015年 4月　超音波内視鏡ガイド付き経管的ドレナージ用の低侵襲ステントに係る企業Xlumenaを買収
- 2016年 9月　内視鏡用の機器製品・消耗品・画像技術に係る企業EndoChoice Holdings Incを買収
- 2018年 3月　内視鏡検査用、高周波デバイスに係る企業EMcision Ltdを買収
- 2021年 1月　リモートウェアラブル心臓モニター・クラウド（AI診断機能）に係る企業Preventice Solutionsを買収

その他多数買収



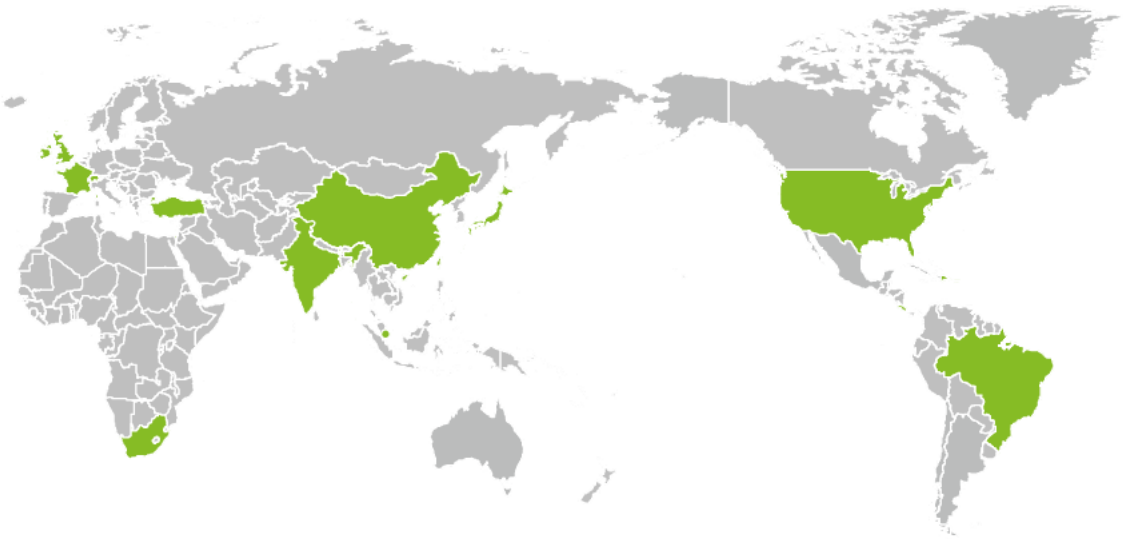

出所：SPEEDA情報、Boston ScientificのHP、アニュアルレポート、統合報告書等公開情報をもとにデロイト作成

# Boston Scientificは、内視鏡、神経刺激装置等の診断・治療機器を、グローバルに展開（2/2）

## Boston Scientific Corpの企業概要

**研究開発拠点・生産拠点の配置や役割分担**

- 研究拠点
  - アメリカ
  - フランス
  - ポーランド
  - 中国
  - 日本
  - インド
  - トルコ
  - プエルトリコ
  - 南アフリカ
- 生産拠点
  - アメリカ
  - マレーシア
  - イギリス
  - コスタリカ
  - プエルトリコ
  - アイルランド
  - スイス
  - イスラエル
  - ブラジル



**過去の国の研究開発事業への参画状況**

- Boston ScientificのHP及びアメリカ国立衛生研究所（NIH）のHP上に記載なし

**その他（企業の特徴が分かる情報）**

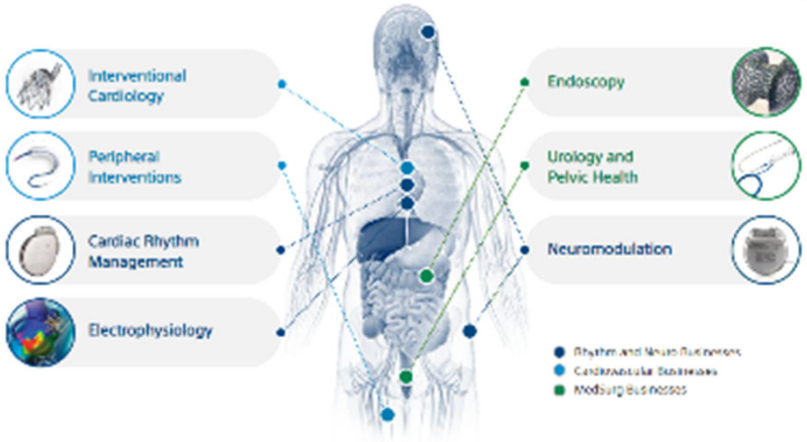
出所：Boston ScientificのHP、アニュアルレポート及びNIHのHP等の公開情報をもとにデロイト作成

# Boston Scientificでは、治療効果最大化、コスト削減、効率化に重点を置き、人々が健康的な生活を送るのを支えるために、幅広いポートフォリオを開発する戦略

## Boston Scientific Corpの企業概要

### 経営戦略

■ ヘルスケアの専門家と協力し、成果改善、コスト削減し、効率を高め、世界中のより多くの人々がより長く、より健康的な生活を送るためにイノベーションにより幅広いポートフォリオを開発する




■ 胃腸・気道の診断・治療のための低侵襲デバイス
- 感染予防：シングルユースが有効な胆管・十二指腸鏡など
- 低侵襲治療：電気メスなど
- ソリューション：内視鏡検査医師用ソリューション提供

■ 泌尿器科、泌尿器科向けソリューション
- 腎結石除去可能な尿管鏡でワンマンオペレーション化
- 前立腺治療

■ 慢性疼痛・神経疾患向けソリューション
- 脳深部刺激：パーキンソン病用脳深部刺激システム
- 疼痛緩和：パーソナライズ
- 高周波アブレーションシステム



■ 心臓・血管診断治療
- 抗凝固剤の代替：左心耳閉鎖デバイス
- 脳卒中対応：塞栓保護
- 唯一のFDA承認生体吸収ポリマーステント

■ 動脈・静脈疾患、がんの低侵襲治療
- 動脈疾患：抹消動脈疾患治療ソリューション
- 静脈治療：ステント、アブレーションなど
- がん：塞栓、放射線塞栓術治療、アブレーション技術

■ 不整脈、心不全、心停止
- 心不全：ペースメーカー
- 除細動器：心不全診断機能付き除細動器
- 皮下植え込み型除細動器

出所：Boston ScientificHPを基にデロイト作成

# Boston Scientificでは各種技術を持つ企業を対象にM&Aを実施

## Boston Scientific Corpの医療機器関係M&A

今回の対象機器関連買収

| Date | Incident |
|---|---|
| 2011年 | **脳深部刺激療法（DBS）療法用の神経刺激装置企業Intelect Medicalを買収** |
| 2011年 | 心房細動治療用の左心耳閉鎖デバイスに係る企業Atritech Inc.を買収 |
| 2011年 | 管腔内末梢慢性完全閉塞交差装置（カテーテル代替療法）企業ReVascular Therapeutics Inc.買収 |
| 2012年 | 皮下除細動器に係る企業Cameron Healthを買収 |
| 2012年 | 慢性完全閉塞治療用のカテーテルベースシステム企業BridgePoint Medical Inc.を買収 |
| 2012年 | 心臓カテーテル検査やその他の電気生理学的処置用の三次元マッピングとナビゲーションに係る企業Rhythmia Medicalを買収 |
| 2012年 | 高血圧治療用のカテーテルベースの腎除神経システムに係る企業Vessix Vascularを買収 |
| 2013年 | 高度な治療用カテーテル、診断用カテーテル、電気生理学的記録システムに係る企業CR Bard Inc.'s electrophysiology businessを買収 |
| 2014年 | 泌尿器科デバイス（レーザー手術）に係る企業StarMedTec GmbHを買収 |
| 2014年 | 子宮筋腫とポリープ治療用、低侵襲除去システムに係る企業Iogyn Inc.を買収 |
| 2014年 | 末梢粥腫切除術及び血栓摘出術用の末梢インターベンション事業（カテーテル関連）に係る企業Bayer HealthCare AG's Interventional device businessを買収 |
| 2015年 | 泌尿器科ポートフォリオ（低侵襲性レーザー治療、プロテーゼ等）に係る企業American Medical Systems Holdings Inc.'s Men's and Prostate Health businessesを買収 |
| 2015年 | **超音波内視鏡ガイド付き経管的ドレナージ用の低侵襲ステントに係る企業Xlumenaを買収** |
| 2016年 | アブレーション（慢性疼痛治療用ラジオ波焼灼システム）関連企業Cosman Medicalを買収 |
| 2016年 | **内視鏡用の機器製品・消耗品・画像技術に係る企業EndoChoice Holdings Incを買収** |

出所：HP、公表資料、SPEEDAより、Boston ScientificのM&A情報（医療機器関連、2011/1/1以降発表）を基にデロイト作成

# Boston Scientificでは各種技術を持つ企業を対象にM&Aを実施

## Boston Scientific Corpの医療機器関係M&A

今回の対象機器関連買収

| Date | Incident |
|---|---|
| 2017年 | 心臓弁膜症用の人工弁製品に係る企業Symetisを買収 |
| 2017年 | 高周波バルーン・カテーテル・システムに係る企業Apama Medicalを買収 |
| 2018年 | **内視鏡検査用、高周波デバイスに係る企業EMcision Ltdを買収** |
| 2018年 | 良性前立腺肥大症の低侵襲治療（レーザー等）に係る企業NxTheraを買収 |
| 2018年 | 心臓アブレーションシステム（赤外線食道温度監視システム、カテーテル関連）に係る企業Securus Medical Group Inc.を買収 |
| 2018年 | 卵巣癌の早期診断のためのプラットフォーム（技術）に係る企業nVision Medicalを買収 |
| 2018年 | 心臓アブレーションシステム（冷凍切除デバイス、カテーテル関連）に係る企業Cryterion Medical Inc.を買収 |
| 2018年 | 脳塞栓保護デバイスに係る企業Claret Medical Inc.を買収 |
| 2018年 | ステントに係る企業Venitiを買収 |
| 2018年 | 放射線療法の副作用軽減ハイドロゲルに係る企業Augmenix Inc.を買収 |
| 2018年 | 癌や血管疾患の低侵襲手術用の製品（冷凍切除システム、カテーテル）企業BTG PLCを買収 |
| 2018年 | 経カテーテル僧帽弁輪形成術修復システムに係る企業Millipede Inc.を買収 |
| 2019年 | 腰部脊柱管狭窄症治療のための低侵襲デバイスに係る企業VertiFlexを買収 |
| 2021年 | **リモートウェアラブル心臓モニター・クラウド（AI診断機能）に係る企業Preventice Solutionsを買収** |
| 2021年 | 外科手術用レーザーシステム、ファイバー関連企業Lumenis Ltd's global surgical businessを買収 |
| 2021年 | 心臓アブレーションシステム（カテーテル関連）に係る企業Farapulse Inc.を買収 |
| 2021年 | 血栓摘出システム（機器）に係る企業DeVoro Medicalを買収 |
| 2021年 | 心臓病学の分野の医療機器(拡張器等)に係る企業BAYLIS MEDICALを買収 |

出所：HP、公表資料、SPEEDAより、Boston ScientificのM&A情報（医療機器関連、2011/1/1以降発表）を基にデロイト作成

# Boston Scientificでは（低侵襲）治療機器に注力し、研究開発を行っている模様

## 研究開発注力領域

1. **内視鏡**
   - 低侵襲で革新的な技術で**消化器疾患や肺疾患の診断・治療**を目的とした機器の開発・製造
2. **泌尿器・骨盤部**
   - 腎結石、前立腺肥大症 (BPH) 、前立腺がん、勃起不全、失禁、骨盤底障害など、男性・女性の様々な**泌尿器・骨盤疾患の治療機器**を開発・製造
3. **心臓リズムマネジメント**
   - 心臓をモニタリングし、異常を治療するために電気を供給する**様々な植込み型機器**を開発・製造
4. **電気生理学**
   - 心臓の拍動・調律障害の診断・治療に用いられる**低侵襲医療技術**を開発・製造
5. **神経調節（パーキンソン病や疼痛に対して電気刺激を行い振戦や疼痛を軽減する）**
   - **神経運動障害の治療や慢性疼痛の治療**に用いられる機器の開発・製造
6. **ステント**
   - **薬剤溶出冠動脈ステントや生体吸収ポリマーコーティングステント**の開発・製造
7. **心臓治療**
   - **左心耳閉塞用デバイスやカテーテルによる弁置換システム**などの開発・製造
8. **周辺機器**
   - **末梢性の動脈・静脈疾患や、様々ながんを診断・治療・緩和**する製品の開発・製造

出所：Boston Scientific Annual Reportsなどをもとにデロイト作成

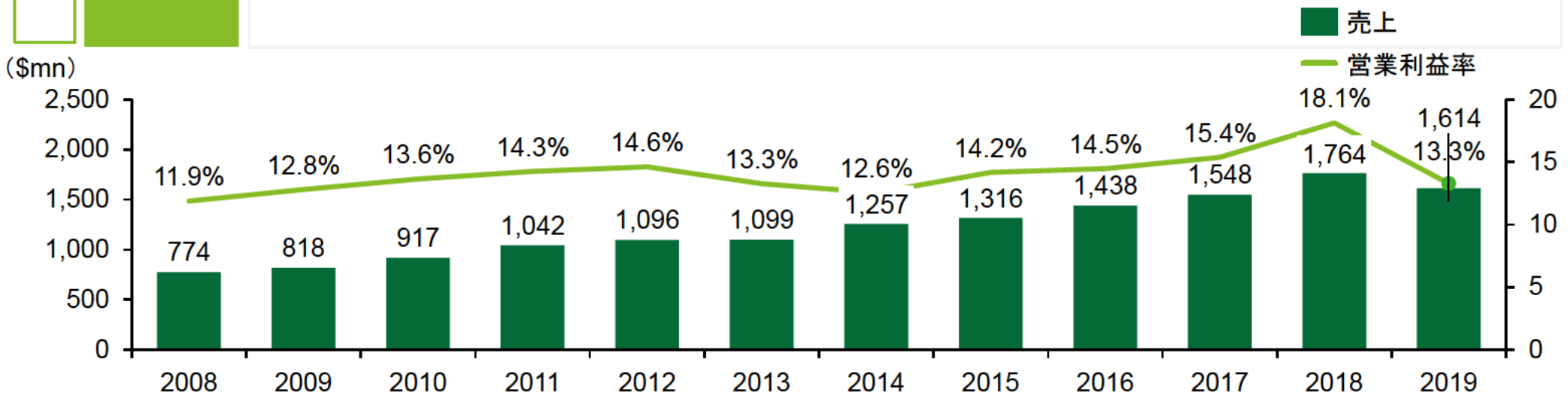
# 各企業の詳細（グローバル）

| | 内視鏡装置 | CT | 脳波や神経伝導機器等 | X線 | 画像診断・ワークフロー効率化ソフト | 輸液装置 | メカノセラピー |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1）Boston Scientific Corp（アメリカ） | ✔ | | ✔ | | | | ✔ |
| 2）Carl Zeiss AG（ドイツ） | ✔ | | | | | | |
| 3）Siemens AG（ドイツ） | | ✔ | | ✔ | ✔ | | |
| 4）General Electric Co （アメリカ） | | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | | ✔ |
| 5）Medtronic PLC（アイルランド） | | | ✔ | | | | ✔ |
| 6）Becton, Dickinson and Co （アメリカ） | | | | | | ✔ | ✔ |
| 7）Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co Ltd（中国） | | | | | | | ✔ |
| 8）Johnson ＆ Johnson（アメリカ） | ✔ | | | | | | |
| 9） Koninklijke Philips N.V.（オランダ） | | ✔ | ✔ | | ✔ | | ✔ |
| 10）B.Braun（ドイツ） | | | | | | ✔ | |
| 11）Centrotec SE（ドイツ） | | | | | | ✔ | |

# Carl Zeissは、眼科・外科手術用機器などを、グローバルに展開（1/2）

## Carl Zeissの企業概要

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 基礎情報 | 会社名（国） | Carl Zeiss Meditec Group（ドイツ） | 主要事業 | ophthalmology、Microsurgery | 主要機器 | 内視鏡装置 |
| | 売上高（百万ドル） | 1,614*1（2020/9） | 営業利益率 | 13.3%（2020/9） | 研究開発費（百万ドル） | 264.5*1（2020/9） |
| | 医療機器セグメント売上 | 同上（単一事業のため） | 海外/全売上 | 72.9%（EMEA：27.1%, Americas:28.8%、APAC：44.1） | 従業員数（名） | 3,290（2020/9） |
| | 沿革 | • 1912年 医療光学・眼科部門設立<br>• 2002年 カールツァイスAGの眼科部門がAsclepion-MeditecAG（屈折レーザーのメーカー）を買収し、CarlZeiss Meditecが誕生<br>• 2006年 General Electric Co SurgicalとCarlZeiss Meditecの合併。外科用途向けの視覚化ソリューションのマーケットリーダーとなる<br>• 2012年 中国の上海に研究開発イノベーションセンターを開設 | | | | |



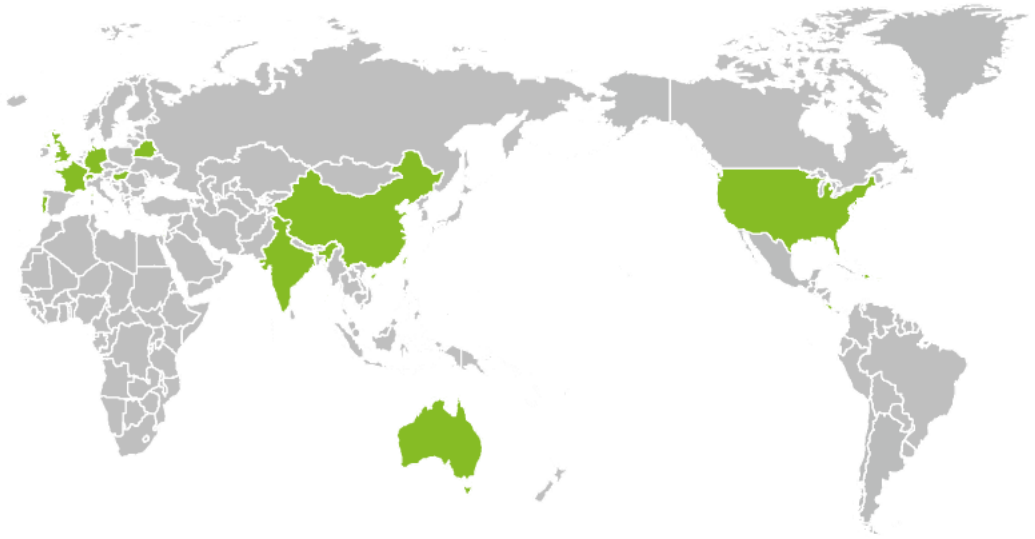

出所：SPEEDA情報、Carl ZeissのHP、アニュアルレポート、統合報告書等公開情報をもとにデロイト作成
*1：2009-2019年の平均為替レートでEURよりデロイト換算

# Carl Zeissは、眼科・外科手術用機器などを、グローバルに展開（2/2）

## Carl Zeissの企業概要

**研究開発拠点・生産拠点の配置や役割分担**

- 研究拠点
  - ドイツ
  - イギリス
  - フランス
  - アメリカ
  - イスラエル
  - インド
  - 中国
  - オーストラリア
- 生産拠点
  - ドイツ
  - イギリス
  - フランス
  - ポルトガル
  - ハンガリー
  - ベラルーシ
  - アメリカ
  - イスラエル
  - インド
  - 中国



**過去の国の研究開発事業への参画状況**

- 2021年：ドイツ研究振興協会（DFG）の助成事業にドイツのテュービンゲンの大学と共同で採択。採択PJ名「Physiologisch inspirierte robuste elektro-optische Autofokale」

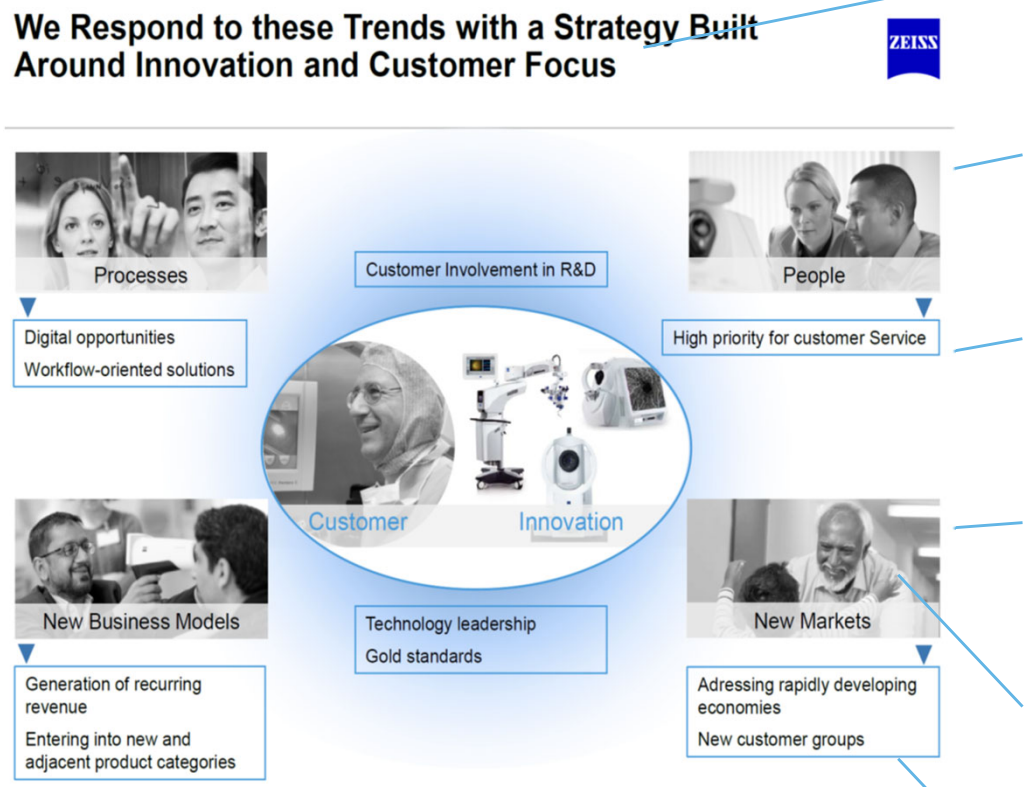
**その他（企業の特徴が分かる情報）**

出所：Carl ZeissのHP、アニュアルレポート及びDFGのHP等の公開情報をもとにデロイト作成

# Carl Zeissでは、イノベーションと顧客にフォーカスし、今後のトレンドに対応する戦略

## Carl Zeissの企業概要

**経営戦略**




- ■ 顧客を巻き込んだR&D
- ■ デジタルによるワークフローに結び付いたソリューション
- ■ 顧客サービスへの高い優先度
- ■ 収益創出：新規・隣接領域の製品カテゴリーへの参入
- ■ 新興国への対応
- ■ テクノロジー

出所：Carl Zeiss HP, IR presentationを基にデロイト作成

# 眼科事業関連企業を買収しているが、内視鏡関連の買収は確認できなかった

## Carl Zeissの医療機器関係M&A

今回の対象機器関連買収

| Date | Incident |
|---|---|
| 2011年 | 眼科用レーザー、診断システム、インプラント（眼内レンズ）、消耗品関連企業IMEX's introcular lens and ophthalmic viscoelastic device manufacturing businessを買収 |
| 2013年 | 眼内レンズ（IOL）に係る企業Aaren Scientificを買収 |
| 2014年 | 顕微鏡、眼科用デバイス、屈折レーザー、プラネタリウムデバイス、望遠鏡製造関連企業Optronik Optik ve Elektronik Cihazlar Tic ve San ASを買収 |
| 2018年 | 白内障手術のテクノロジー関連企業Iantech Inc. を買収 |

出所：各社HP、公表資料、SPEEDAより、Carl ZeissのM&A情報（医療機器関連、2011/1/1以降発表）を基にデロイト作成

# 研究開発の注力領域としては、具体的に公表されている内容としては、画像・診断データのAI処理などに注力していく模様

## 研究開発注力領域

1. **臨床的妥当性及び有効性の観点からの新しい技術概念の検討**
2. **既存の製品ポートフォリオの継続的な開発**
   - マイクロサージャリーでの新製品の開発
3. **利用可能な基本技術に基づく新製品と製品プラットフォームの開発**
   - 脳神経外科への新規治療法の提供（脳腫瘍のチェック）
4. **診断と治療の効率を高め、患者の治療結果を改善するシステムと機器のデジタルネットワーク化**
   - 外科医用の**ロボット可視化システム**を提供しており、**手作業の軽減や視線の拡大**に貢献
     - 世界初の**フルデジタル手術用顕微鏡**
   - **画像・診断データのAI処理**
     - 白内障手術におけるワークフロー管理のためのデジタルソリューション

出所：Carl Zeiss Annual Report、Annual General MTG資料をもとにデロイト作成

# 各企業の詳細（グローバル）

| | 内視鏡装置 | CT | 脳波や神経伝導機器等 | X線 | 画像診断・ワークフロー効率化ソフト | 輸液装置 | メカノセラピー |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1）Boston Scientific Corp（アメリカ） | ✔ | | ✔ | | | | ✔ |
| 2）Carl Zeiss AG（ドイツ） | ✔ | | | | | | |
| 3）Siemens AG（ドイツ） | | ✔ | | ✔ | ✔ | | |
| 4）General Electric Co （アメリカ） | | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | | ✔ |
| 5）Medtronic PLC（アイルランド） | | | ✔ | | | | ✔ |
| 6）Becton, Dickinson and Co （アメリカ） | | | | | | ✔ | ✔ |
| 7）Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co Ltd（中国） | | | | | | | ✔ |
| 8）Johnson ＆ Johnson（アメリカ） | ✔ | | | | | | |
| 9） Koninklijke Philips N.V.（オランダ） | | ✔ | ✔ | | ✔ | | ✔ |
| 10）B.Braun（ドイツ） | | | | | | ✔ | |
| 11）Centrotec SE（ドイツ） | | | | | | ✔ | |

# Siemens Healthineersは、画像に関する診断機器などを、グローバルに展開（1/2）

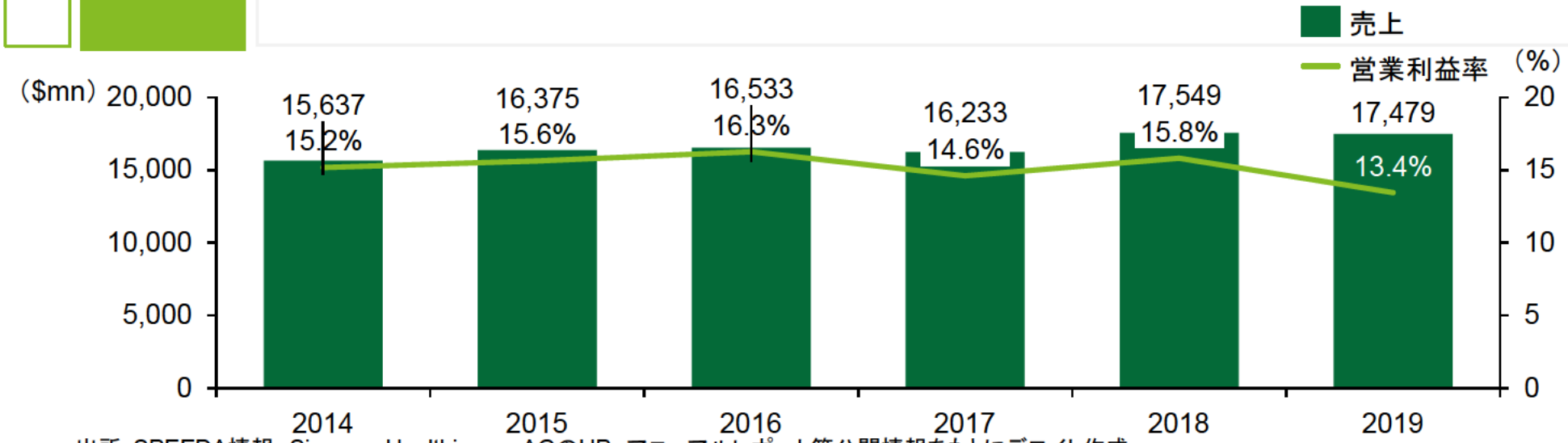
## Siemens Healthineersの企業概要

基礎情報

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 会社名（国） | Siemens Healthineers AG（ドイツ） | 主要事業 | 画像診断、体外診断・機器 アドバンストセラピー | 主要機器 | CT、X線、MRI、超音波画像診断装置、画像診断用機器部品等 |
| 売上高（百万ドル） | 17,479*1 (2020/9) | 営業利益率 | 13.4% (2020/9) | 研究開発費（百万ドル） | 1,622*1 （R&D費：9.3%） |
| 医療機器セグメント売上 | 同上（単一事業のため） | 海外/全売上 | 94%（米州39%、欧州/アフリカ33%、アジア28%） | 従業員数（名） | 54,300 |

沿革

- 1847年　創業
- 1896年　業界初の医療用X線装置の製造を開始
- 2005年　世界初のデュアルソースCT装置の発売
- 2017年　イメージングのワークフローに係る企業Medicalisを買収
- 2018年　分子検査・診断機器を有するFast Track Diagnosticsを買収
- 2021年　AI解析技術、放射線治療機器に係る企業Varian Medical Systems Incを買収




出所：SPEEDA情報、Siemens Healthineers AGのHP、アニュアルレポート等公開情報をもとにデロイト作成

*1：2009-2019年の平均為替レートでEURよりデロイト換算

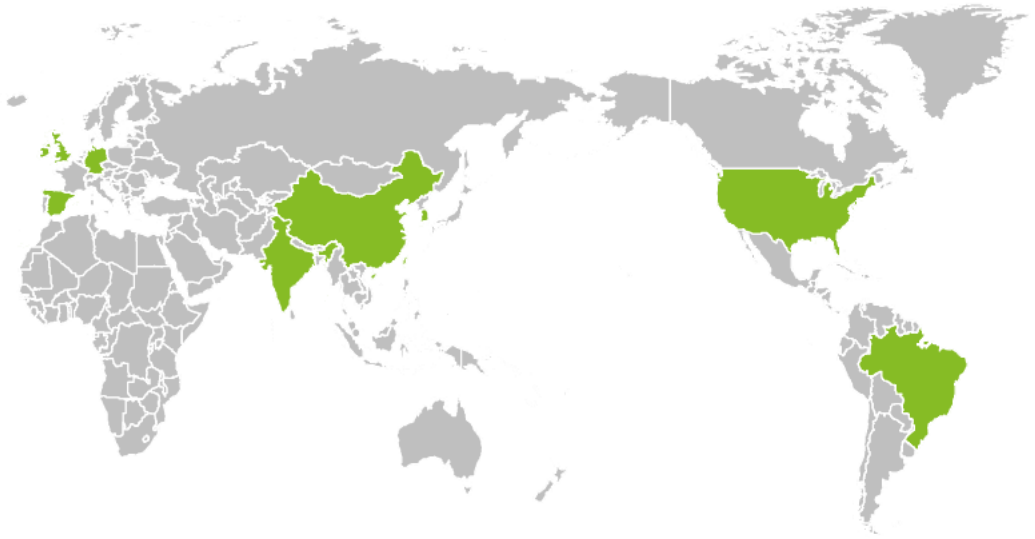
# Siemens Healthineersは、画像に関する診断機器などを、グローバルに展開（2/2）

## Siemens Healthineersの企業概要

SIEMENS Healthineers

### 研究開発拠点・生産拠点の配置や役割分担

- 研究開発拠点の情報なし
- 生産拠点
  - 北米：15拠点
    - アメリカ（15）
  - 欧州：9拠点
    - ドイツ（4）
    - イギリス（3）
      アイルランド（1）
    - スペイン（1）
  - アジア：8拠点
    - 中国（3）
    - 韓国（3）
    - インド（2）
  - 南米：1拠点
    - ブラジル（1）



### 過去の国の研究開発事業への参画状況

- Siemens HealthineersのHP及びドイツ研究振興協会（DFG）のHP上に記載なし

### その他（企業の特徴が分かる情報）

出所：Siemens Healthineers AGのHP、アニュアルレポート及びDFGのHP等の公開情報をもとにデロイト作成

# Siemens Healthineersは「デジタルツイン」「精密医療」「デジタル・データ・AI」の連携を強化し、がんや心血管・神経疾患の診断と治療を進化させる方向

## Siemens Healthineersの企業概要

### 経営戦略

- 「New Ambition」は、最も脅威的な疾患との闘い、効率的な業務の実現、医療へのアクセスの拡大といった、ヘルスケアにおける最大の機会に対応するもの
- 2023年から2025年にかけて、売上成長率は年率6～8%、調整後EPS成長率は年率12～15%とし、イノベーションと成長、収益性の促進、財務の健全性の強化、重点的な資本配分という4つの優先順位に基づく一貫した財務フレームワーク
- 野心的なESG目標を掲げた持続可能性への明確な取り組み

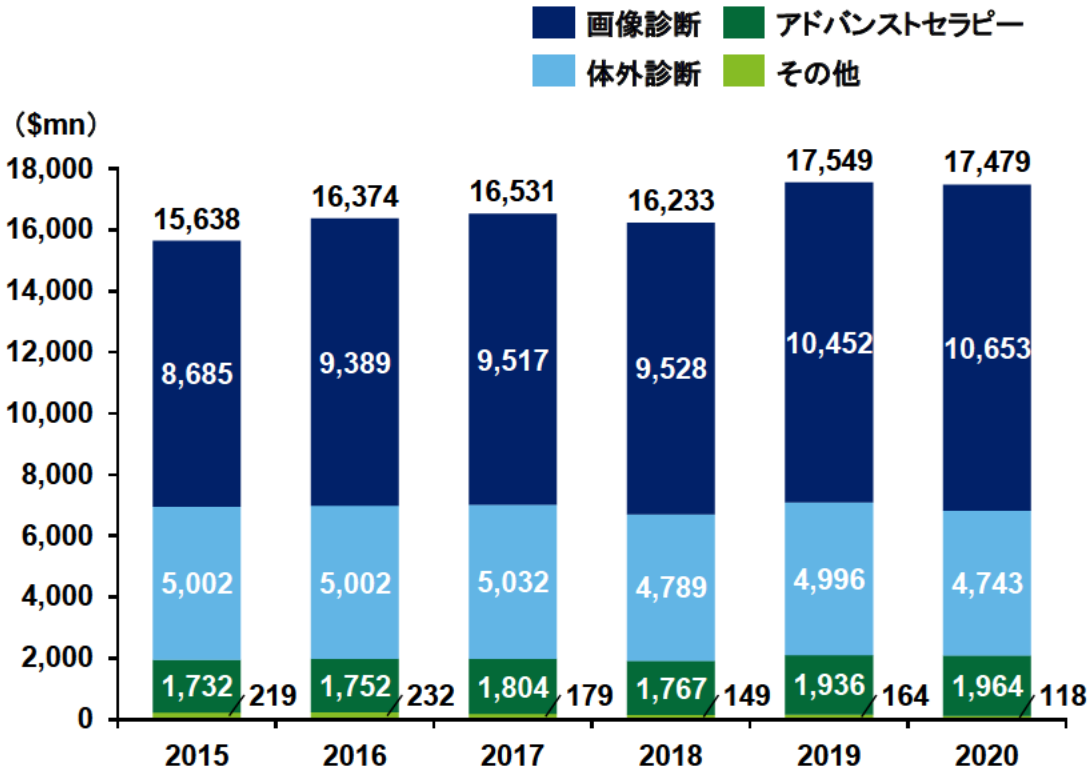
- New Ambition
  - 前提として「患者の双子化（デジタルツイン）」、「精密治療」、「デジタル、データ、人工知能（AI）」の3つの連携を強化すること
  - がんや心血管・神経疾患などが最も脅威となる疾患で、それらの診断と治療の進化に沿って成長すること
  - 画像ガイダンスとロボティクスにおける当社の優位性を活かし、心臓血管や神経血管の治療における影響力を拡大すること
  - 効率的な運用を可能にすることで効率性を向上させることも、未開拓の可能性
  - ワークフローの自動化やデジタルサービスの提供などを通じて、医療機関がより多くの患者に対してより良い医療を提供できるよう支援
  - 医療へのアクセス拡大
- 財務フレームワーク
  - 売上高の8～9%を占める業界トップクラスの研究開発比率と、市場シェア拡大と新たな市場機会を促進するため15～17%の販売管理費割合を確保すること
  - 売上高の約55%を占める経常利益を重視し、強力なフリー・キャッシュ・フローを生み出すこと
  - 戦略的適合性と財務的付加価値に応じた透明性のあるM&Aを原則とすること
  - 純利益の50～60%を配当に回すこと
- 野心的なESG目標を掲げた持続可能性への明確な取り組み
  - 医療サービスが行き届いていない国での患者との接点は、2025年までに4分の1以上増加させること
  - バリューチェーン全体で脱炭素化のための活動を強化し、再生可能で健全な環境づくりに貢献すること
  - 2025年までに上級管理職に占める女性の割合を26%に引き上げること

出所：Siemens Healthineers 2021年11月プレスリリース「Siemens Healthineers accelerating growth and launching “New Ambition” – the third phase of its Strategy 2025」

# 画像診断事業が売上の過半を占めており、一貫して増加傾向となっている

## Siemens Healthineersの企業概要

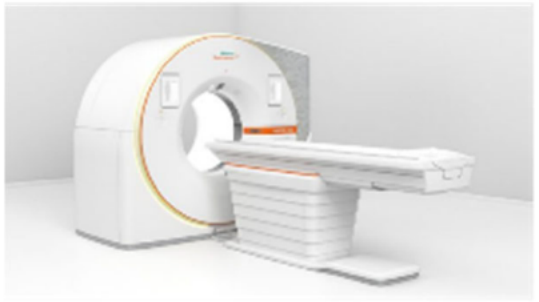
**売上高、構成**




2021年12月3日　BusinessWorld

### Siemens Healthineers launches new CT scanner to revolutionize medical imaging

December 3, 2021 | 12:14 pm



Germany-based medical technology firm Siemens Healthineers has introduced the world's first CT scanner with photon-counting technology, promising to provide higher quality medical imaging impossible with conventional CT scanners.

The 'Naeotom Alpha' was designed to excel in all technical parameters related to image quality, touting an increase in resolution and a reduction in radiation dose. As of present, the Naeotom Alpha has already been cleared for clinical use in the USA and Europe, with more than 20 systems installed, and over 8.000 patients scanned.

出所：Siemens Healthineersのアニュアルレポート等公開情報を基にデロイト作成

# Siemens Healthineersは、イメージング及び検査関連の買収を実施

## Siemens Healthineersの医療機器関係M&A

今回の対象機器関連買収

| Date | Incident |
|---|---|
| 2012年 | 超音波イメージングシステムに係る企業Penrith Corporation's assetsを買収 |
| 2016年 | 遺伝子検査に係る企業NEO New Oncology AGを買収 |
| 2016年 | 体外検査（分析装置）に係る企業Conworx Technologyを買収 |
| 2017年 | **イメージングのワークフローに係る企業Medicalisを買収** |
| 2017年 | 体外診断（血液診断システム）に係る企業Epocal Inc.を買収 |
| 2017年 | 体外診断、医療機器及び消耗品製造業に係る企業Fast Track Diagnosticsを買収 |
| 2019年 | ヘルスケアアドバイザリーに係る企業ECG Management Consultantsを買収 |
| 2021年 | **AI解析技術、放射線治療機器に係る企業Varian Medical Systems Incを買収** |

出所：HP、公表資料、SPEEDAより、Siemens、Siemens HealthineersのM&A情報（医療機器関連、2011/1/1以降発表）を基にデロイト作成

# Siemens HealthineersはAIを活用したCTやX線画像処理・診断支援技術の開発及びエンタープライズサービスの開発に注力

研究開発注力領域

1. AIを活用した画像解析・診断支援システム
   - AIによる内視鏡検査の画像解析、頭部MRA画像から脳動脈瘤を検出する画像解析ソフトウェア、頭部MRI画像から脳部位の体積を測定する脳ドック用AIプログラムに関して、それぞれAIメディカルサービス社、エルピクセル社、及びSplink社と業務提携を発表
   - ベンチャー企業DeepEyeVision社が有するAIによる眼科画像診断支援システムに関して業務提携を発表
   - 3Dカメラ情報とAIを活用することで、胸部X線画像の高画質化・低侵襲性（低被曝量）・診断支援を実現する技術を開発
   - CTやMRIなどの2次元データを3次元化し、診断・治療を支援するツールを有するHoloeyes社との業務提携を発表
   - AIによる画像処理技術に強みを持つScreen PointMedical社と乳房画像処理アプリの共同開発契約を締結
2. エンタープライズサービス
   - コスト削減、アウトカム改善、患者のエクスペリエンス向上に繋がる、柔軟な包括的ソリューションの提供
     - 医療機器の問題を総合的に監視、ワークフロー作成などによる業務管理
     - デジタルツールとデータを利用したデジタルプラットフォームにより、価値創造

出所：Siemens Healthineers ニュースリリース、HPをもとにデロイト作成

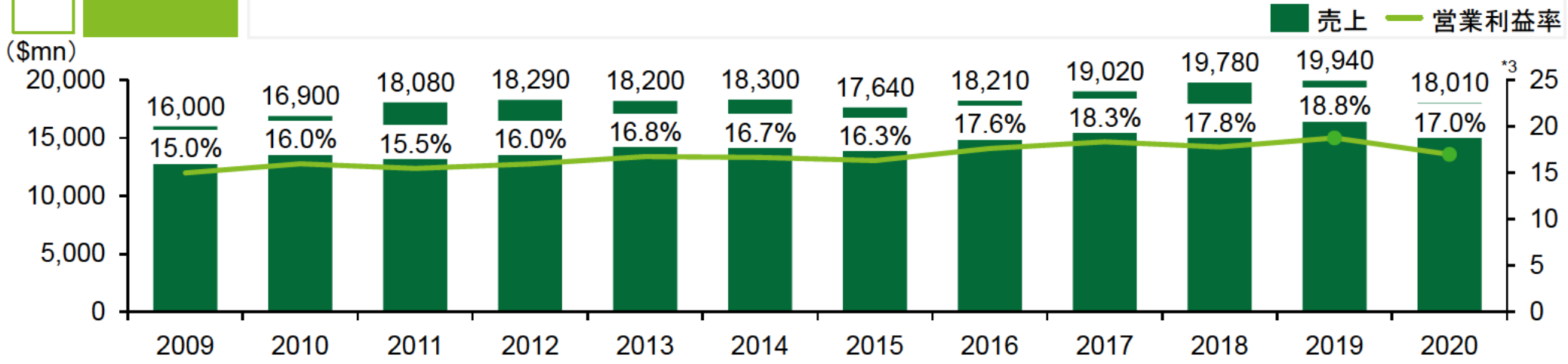
# 各企業の詳細（グローバル）

| | 内視鏡装置 | CT | 脳波や神経伝導機器等 | X線 | 画像診断・ワークフロー効率化ソフト | 輸液装置 | メカノセラピー |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1）Boston Scientific Corp（アメリカ） | ✔ | | ✔ | | | | ✔ |
| 2）Carl Zeiss AG（ドイツ） | ✔ | | | | | | |
| 3）Siemens AG（ドイツ） | | ✔ | | ✔ | ✔ | | |
| 4）General Electric Co （アメリカ） | | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | | ✔ |
| 5）Medtronic PLC（アイルランド） | | | ✔ | | | | ✔ |
| 6）Becton, Dickinson and Co （アメリカ） | | | | | | ✔ | ✔ |
| 7）Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co Ltd（中国） | | | | | | | ✔ |
| 8）Johnson ＆ Johnson（アメリカ） | ✔ | | | | | | |
| 9） Koninklijke Philips N.V.（オランダ） | | ✔ | ✔ | | ✔ | | ✔ |
| 10）B.Braun（ドイツ） | | | | | | ✔ | |
| 11）Centrotec SE（ドイツ） | | | | | | ✔ | |

# General Electric Co は、患者の診断、治療、モニタリングに関する様々な製品をグローバルに展開（1/2）

## General Electricの企業概要

| 基礎情報 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 会社名（国） | General Electric Co（アメリカ） | 主要事業 | 医療システム事業、薬剤診断事業、バイオファーマ事業 | 主要機器 | CT、X線 |
| | 売上高（百万ドル） | 18,010*1（2020/9） | 営業利益率 | 17.0% *1（2020/9） | 研究開発費（百万ドル） | 872 *1（2020/9） |
| | 医療機器セグメント売上 | 17,179（医療システム・診断薬事業。バイオファーマを除く） | 海外/全売上 | 57.6% *1（Europe：21.9 %, U.S.：42.3、Americas(Non-US):4.9%、Asia：26.2） | 従業員数（名） | 47,000 *1（2020/9） |
| | 沿革*2 | • 1892年 アメリカにて、GE（ゼネラル・エレクトリック・カンパニー）設立<br>• 1903年 GEが東京に販売事務所を設立<br>• 1976年 X線CT診断装置を開発<br>• 2011年 9月 医用画像用のソフトウェアソリューション設計・開発企業Serphydoseを買収<br>• 2012年 6月 X線装置メーカーXPRO Sistemas Ltdaを買収<br>• 2020年10月 光子計数CT技術に強みを持つPrismatic Sensors ABを買収<br>• 2021年 9月 外科用イメージング・ナビゲーション技術を有するBKM Holding Companyを買収 | | | | |




出所：SPEEDA情報、GEのHP、アニュアルレポート、統合報告書等公開情報をもとにデロイト作成

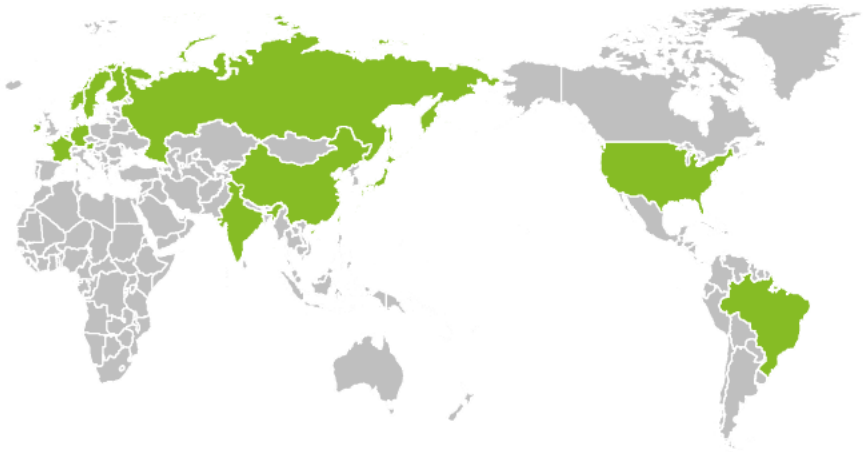
*1：ヘルスケアセグメントの数値 *2：GEのX線・CT事業に関する内容とGE ヘルスケア・ジャパンに関する内容を記載

# General Electric Co は、患者の診断、治療、モニタリングに関する様々な製品をグローバルに展開（2/2）

## General Electricの企業概要

### 研究開発拠点・生産拠点の配置や役割分担

- 研究拠点（GE Healthcare）※
  - 欧州複数
  - その他海外
    - 日本
    - 中国
    - アメリカ
    - インド
    - イスラエル
- 生産拠点：38拠点（GE Healthcare）※
  - 欧州複数
  - 中南米
    - ブラジル
  - その他海外
    - 日本
    - 中国
    - アメリカ
    - ロシア
    - イスラエル



※
2019年12月の投資家向け説明資料（GE Healthcare Investor Day）記載の研究拠点及び生産拠点公表地図より作成。
同資料では、具体的な国名の記載はなく、地図上の大まかな地点のみの公表であるため、記載国は目測で作成し、詳細国不明の場合は地域のみ記載とした。

### 過去の国の研究開発事業への参画状況

- 2016年4月：国立画像生物医学・生物工学研究所（NIBIB）の助成事業に採択。採択PJ名「Nanoparticle CT Contrast Agents for Reduced Radiation Dose and New Imaging Applic」
- 2016年5月：国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）の助成事業に採択。採択PJ名「Secretion Encoding for Multiparameter Functional Immune Assays」
- 2016年8月：国立がん研究所（NCI）の助成事業に採択。採択PJ名「Validation of a single cell multiplexed in-situ biomarker analysis platform」
- 2017年5月：NCIの助成事業に採択。採択PJ名「Systems Modeling of Tumor Heterogeneity and Therapy Response in Colorectal Cancer」
- 2018年9月：NIBIBの助成事業に採択。採択PJ名「Lightweight, Compact, Low-Cryogen, Head-Only 7T MRI for High Spatial Resolution Brain Imaging」
- 2019年9月：NCIの助成事業に採択。採択PJ名「Multi-Scale 3-D Image Analytics for High Dimensional Spatial Mapping of Normal Tissues」
- 2019年11月：NCIの助成事業に採択。採択PJ名「Open-access X-ray and CT simulation toolkit for research in cancer imaging and dosimetry」
- 2020年6月：国立心肺血液研究所（NHLBI）の助成事業に採択。採択PJ名「Deviceless and Autonomous Prospective Cardiac CT Triggering」
- 2020年7月：NIBIBの助成事業に採択。採択PJ名「Ultra-Resolution Imaging on Standard Clinical CT」
- 2020年8月：NHLBIの助成事業に採択。採択PJ名「Cardiac CT Deblooming」
- 2020年9月：NIBIBの助成事業に採択。採択PJ名「Critical Technology Development for 16 Tesla Head-only MRI Superconducting Persistent Magnets: V2」
- 2020年9月：NCIの助成事業に採択。採択PJ名「Multiplexed imaging of Renin-Angiotensin System (RAS) pathways, endothelial and immune dysfunction in COVID-19 Lung」
- 2020年12月：国立アルコール乱用・依存症研究所（NIAAA）の助成事業に採択。採択PJ名「Minimal False-alarm Touch-based Detection of SARS-Cov-2 Virus Particles using Poly-aptamers」

### その他（企業の特徴が分かる情報）


出所：GEのHP、アニュアルレポート及びNIHのHP等の公開情報をもとにデロイト作成 *1：ヘルスケアのみの研究拠点、生産拠点について記載

# General Electricは、デジタルによる高付加価値化、ソリューションビジネス、AIとアナリティクス、コスト削減を優先事項とした戦略で成長を目指している（1/2）

## General Electricの企業概要

**経営戦略**




■ イノベーション
- ➢ デジタルを含めた高付加価値化へのR&D投資
  - • 売上の2倍での成長。ROI重視

■ エンタープライズソリューション
- ➢ 新しいケア領域への治療と統合したソリューション
  - • 循環器やガン

■ デジタルと分析
- ➢ プラットフォームとエコシステムで支えるオンデバイスAIとアナリティクスへの投資
  - • MR AIRx（AI搭載磁気共鳴装置）
- ➢ バリューチェーンにおけるパートナーシップやアライアンスの開拓
  - • 病院、製薬会社、医療機器会社、テック企業など

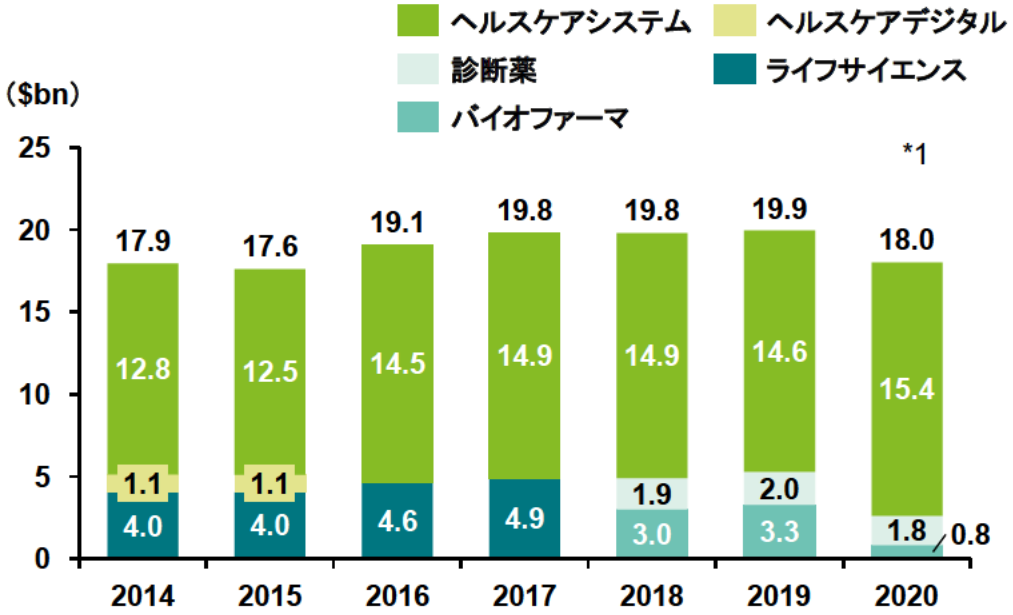
■ オペレーションの実行
- ➢ リーン方式によるオペレーション厳格化で、成長のための資金を確保しつつ、利益率とキャッシュを拡大

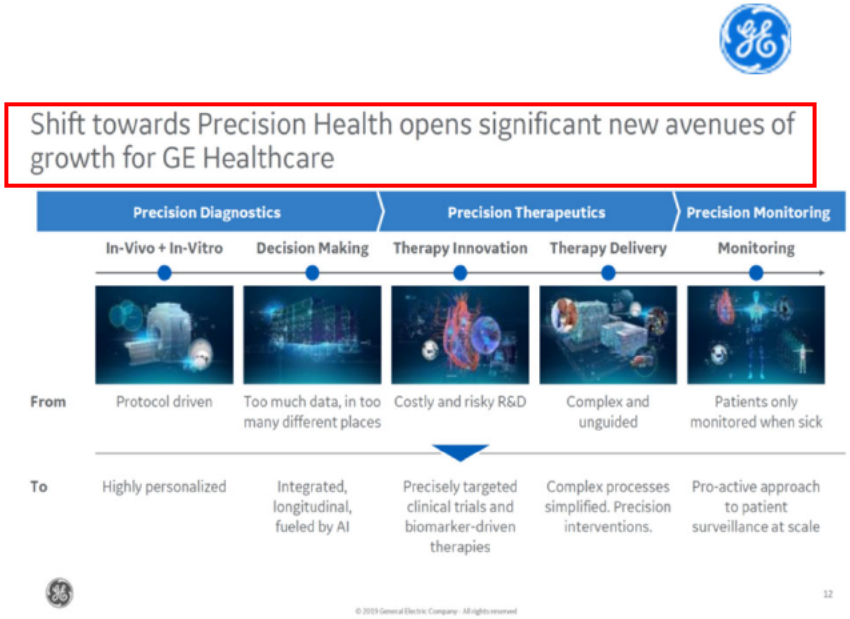
出所：General Electric Co HP, IR presentationを基にデロイト作成

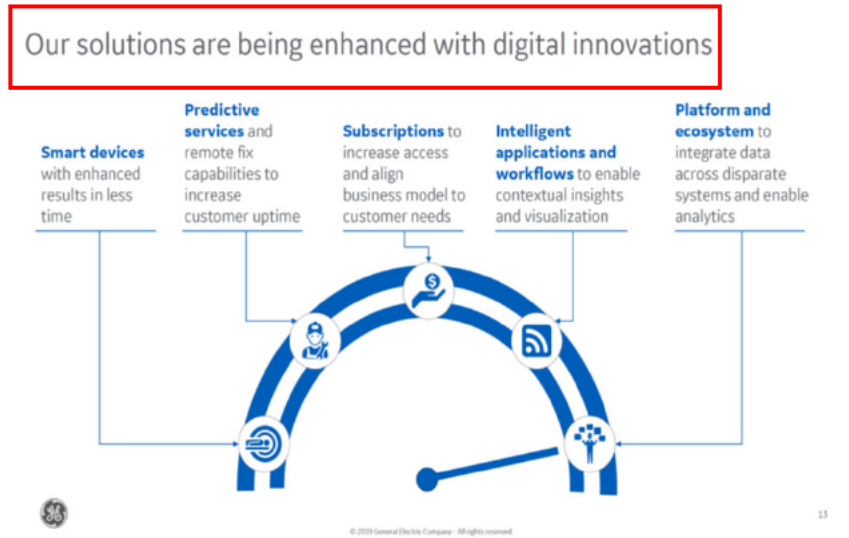
# General Electricは、デジタルによる高付加価値化、ソリューションビジネス、AIとアナリティクス、コスト削減を優先事項とした戦略で成長を目指している（2/2）

## General Electricの企業概要

### 売上高、構成




出所：General Electric Co HP、2019年投資家向け情報を基にデロイト作成。*1：2016年にヘルスケアデジタルはヘルスケアシステムに統合、2018年にライフサイエンスはバイオファーマと診断薬に細分化、2020年にバイオファーマを売却

# 診断機器関連の買収が多く、X線やCTなど画像診断・画像処理に関する技術を持つ企業の買収も4件確認されている

## General Electricの医療機器関係M&A

今回の対象機器関連買収

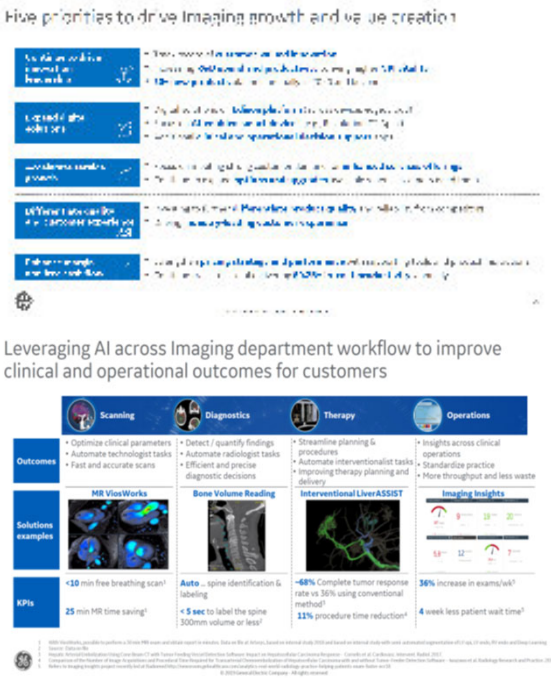
| Date | Incident |
|---|---|
| 2011年 | 磁気共鳴画像法を開発する企業Steady State Imaging LLC's assetsを買収 |
| 2011年 | 修復顕微鏡、スキャン、イメージングサービス関連企業Applied Precision Inc.を買収 |
| 2011年 | 在宅医療市場向け在宅用人工呼吸器と睡眠時無呼吸製品の企業Breas Medical SLを買収 |
| 2011年 | **医用画像用のソフトウェアソリューション設計・開発企業Serphydoseを買収** |
| 2012年 | **X線装置メーカーXPRO Sistemas Ltdaを買収** |
| 2012年 | 乳房用に特別設計した超音波診断製品企業U-Systemsを買収 |
| 2013年 | 超音波プローブの障害をテスト・評価する企業Unisyn Medical Technologies Inc.'s Transactional Businessを買収 |
| 2013年 | 高度組込みエレクトロニクス技術と製造方法開発に係る企業Imbera Electronicsを買収 |
| 2017年 | ウェアラブルワイヤレス胎児モニタリングデバイス（母体の心拍数、胎児の心拍数、子宮の活動を効果的に監視）に係る企業Monica Healthcareを買収 |
| 2020年 | **光子計数CT技術に強みを持つPrismatic Sensors ABを買収** |
| 2021年 | **神経、腹部手術、超音波泌尿器科の手術中に深部組織を視覚化・ナビゲーションするための技術に係る企業BKM Holding Company Inc.を買収** |

出所：HP、公表資料、SPEEDAより、General Electric CoのM&A情報（医療機器関連、2011/1/1以降発表）を基にデロイト作成

# AIを利用したデジタルソリューションの拡大、CTなどのAI対応、臨床や手術における意思決定支援を注力領域として掲げている

## 研究開発注力領域

1. **イノベーション**
   - 顧客のためになるイノベーション
   - R&D費用・生産性の増加
   - 2020年以降毎年20以上の新製品を計画
2. **デジタルソリューションの拡大**
   - デバイス・エッジ・クラウドに対応したAIプラットフォームによるデジタルソリューションの拡大
   - CTなどのAI対応スマートデバイス（ワークフロー全体での利用）
   - 臨床や手術での意思決定支援
3. **サービス成長の加速**
   - 顧客の強い要望に応えるサービス提供に注力
   - 必要時に利用できるオプションやアップグレードを拡大
4. **品質と顧客体験における差別化**
   - 品質と信頼性において、競合と差別化するための投資
   - 業界をリードする顧客体験の実現
5. **マージンとフリーキャッシュフローの向上**
   - 支援ツールや製品と合わせた施策で、価格戦略とパフォーマンスを強化
   - 年間2億ドル以上のコスト生産性を継続




出所：General Electric Co 中期経営計画、事業概要をもとにデロイト作成

# 各企業の詳細（グローバル）

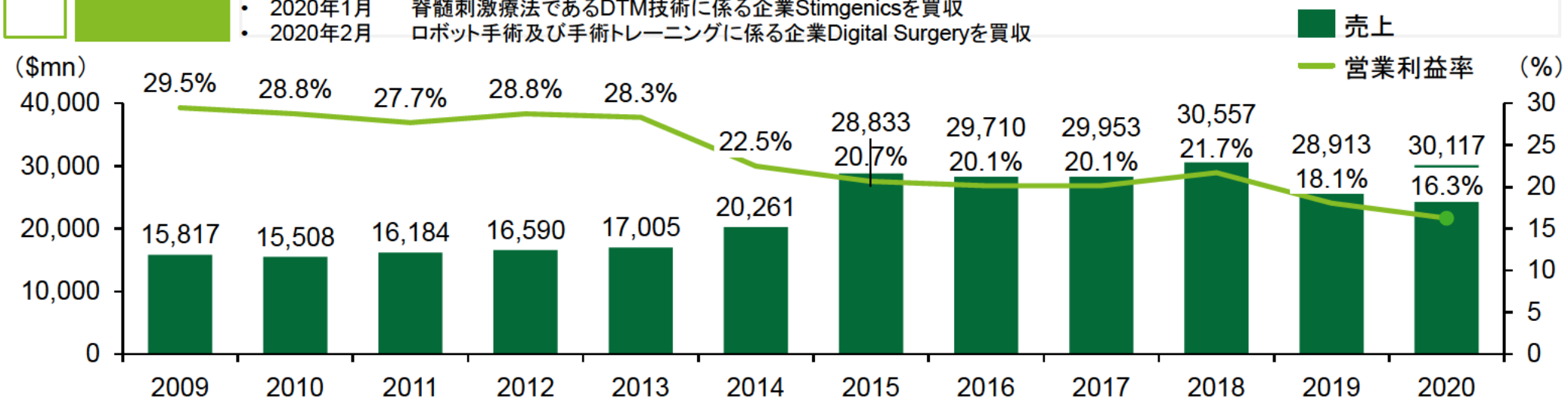
| | 内視鏡装置 | CT | 脳波や神経伝導機器等 | X線 | 画像診断・ワークフロー効率化ソフト | 輸液装置 | メカノセラピー |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1）Boston Scientific Corp（アメリカ） | ✔ | | ✔ | | | | ✔ |
| 2）Carl Zeiss AG（ドイツ） | ✔ | | | | | | |
| 3）Siemens AG（ドイツ） | | ✔ | | ✔ | ✔ | | |
| 4）General Electric Co （アメリカ） | | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | | ✔ |
| 5）Medtronic PLC（アイルランド） | | | ✔ | | | | ✔ |
| 6）Becton, Dickinson and Co （アメリカ） | | | | | | ✔ | ✔ |
| 7）Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co Ltd（中国） | | | | | | | ✔ |
| 8）Johnson ＆ Johnson（アメリカ） | ✔ | | | | | | |
| 9） Koninklijke Philips N.V.（オランダ） | | ✔ | ✔ | | ✔ | | ✔ |
| 10）B.Braun（ドイツ） | | | | | | ✔ | |
| 11）Centrotec SE（ドイツ） | | | | | | ✔ | |

# Medtronicは、心臓、外科手術、神経、糖尿病等の治療機器などを、グローバルに展開(1/2)

## Medtronicの企業概要

Medtronic

| 基礎情報 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 会社名(国) | Medtronic PLC(本社アイルランド、オペレーション本部アメリカ) | 主要事業 | 心血管、外科、神経、糖尿病に係る医療機器事業 | 主要機器 | 脳波及び神経伝導機器、メカノセラピー |
| | 売上高(百万ドル) | 30,117<br>(2021/4) | 営業利益率 | 16.3%<br>(2021/4) | 研究開発費(百万ドル) | 2,493<br>(R&D費:8.3%) |
| | 医療機器セグメント売上 | 同上<br>(単一事業のため) | 海外/全売上 | 48.5%(米国51.5%、米国以外の先進国32.6%、途上国15.9%) | 従業員数(名) | 93,792 |
| | 沿革 | • 1949年 創業<br>• 1983年 神経刺激療法分野への参入<br>• 2013年 8月 心不全のケアとリモートモニタリングソフトウェアに係る企業Cardiocomを買収<br>• 2014年 8月 脳深部刺激システムを開発する企業Sapiens Steering Brain Stimulationを買収<br>• 2014年12月 膀胱制御用の神経刺激製品企業Advanced Uro-Solutionsを買収<br>• 2015年 4月 脊髄などの神経刺激治療に係る企業Spinal Modulationを買収<br>• 2015年 7月 追跡可能な低周波無線信号を発する器具開発に係る企業RF Surgical Systemsを買収<br>• 2015年11月 挿管を簡素化するビデオ喉頭鏡に係る企業Aircraft Medicalを買収<br>• 2017年12月 内視鏡検査用のイメージングソフトに係る企業Crosponを買収<br>• 2018年9月 ロボット支援手術システムに係る企業Mazor Roboticsを買収<br>• 2020年1月 脊髄刺激療法であるDTM技術に係る企業Stimgenicsを買収<br>• 2020年2月 ロボット手術及び手術トレーニングに係る企業Digital Surgeryを買収 | | | | |





出所:SPEEDA情報、MedtronicのHP、アニュアルレポート等公開情報をもとにデロイト作成

# Medtronicは、心臓、外科手術、神経、糖尿病等の治療機器などを、グローバルに展開（2/2）

## Medtronicの企業概要

Medtronic

| 研究開発拠点・<br>生産拠点の配置や役割分担 |
| --- |

- MedtronicのHP及びIR上にグローバルの研究開発・生産拠点の明記なし

| 過去の国の<br>研究開発事業への参画状況 |
| --- |

- MedtronicのHP及びNIHのHP上に記載なし

| その他（企業の特徴が分かる情報） |
| --- |

出所：MedtronicのHP、アニュアルレポート及びNIHのHP等の公開情報をもとにデロイト作成

# Medtronicは、既存品のシェア拡大・自社の強みのある領域でのイノベーションと投資・AI等の新技術の取り込み・組織の簡素化により、成長を目指している

## Medtronicの企業概要

Medtronic

### 経営戦略

- **Going on the offensive and taking share.** The combination of a strong base business, recent product launches and a robust pipeline is expected to accelerate growth over both the near- and long-term. The company is leveraging the strength of its pipeline to win share in an increasing number of its businesses with new products, including Micra™ AV pacing system, Cobalt™ and Crome™ cardiac rhythm high power devices, Intellis™ with DTM™ spinal cord stimulator, Percept™ PC deep brain stimulator, InterStim™ Micro sacral neuromodulation system, Touch Surgery™ Enterprise, and the MiniMed™ 780G system.

- **Creating and disrupting big markets with significant growth potential.** Medtronic is bringing inventive and disruptive technology to large healthcare opportunities with products such as its soft tissue surgical robot, Micra™ line of leadless pacemakers, extravascular ICD, pulse field ablation, PillCam™ Genius, transcatheter mitral replacement and repair, and renal denervation (RDN). These innovations to meet patient needs represent new multi-billion dollar opportunities, further accelerating Medtronic's growth. For example, Medtronic expects that RDN will be a $1 billion market by 2026, with the potential to be a $3 billion market by the end of the decade. Today the company will announce that RDN has been granted Green Channel priority review, which positions it for potential approval in China within a few months of an expected U.S. approval in calendar 2022.

- **Putting the "tech" in medtech.** Medtronic has a differentiated R&D strategy that maximizes new technology, artificial intelligence (AI), and data and analytics to deliver innovations that address unmet clinical needs, produce better patient outcomes, and create new standards of care.

- **Investing in innovation and allocating capital to large and promising growth opportunities–both organically and inorganically.** The company aims to increase its WAMGR by deploying capital to faster-growing markets such as robotics, ischemic stroke, diabetes, and neuromodulation. Medtronic is boosting its level of investment in organic R&D to advance its pipeline, increasing the cadence of tuck-in M&A, and allocating capital in new and different ways, including creative partnerships. Taken together, this strategy will significantly expand the level of technological development across the company's portfolio and ensure its pipeline remains full to accelerate growth and sustain it into the future.

- **Empowering its operating units to become more nimble and more competitive.** The company is implementing a new operating model that will simplify the organization in order to accelerate decision making, improve commercial execution, and more effectively leverage the scale of the enterprise - facilitating its growth objectives.

■ **既製品のシェア拡大**
- ➢ 自社製品（心臓リズム調節デバイス、脳脊髄刺激装置等）のシェアを拡大させる

■ **高成長市場の創造**
- ➢ 今後、市場規模の大きな成長が見込まれる軟組織手術ロボット、リードレスペースメーカー等に対するイノベーションを加速させる

■ **新たな技術を取り込む**
- ➢ AIを活用ししたR&D戦略を採用しており、患者ニーズを満たす新たな治療法を創出する

■ **イノベーションへの投資**
- ➢ ロボット工学、虚血性脳卒中、糖尿病、神経調節等の急成長市場に資本を投入する

■ **機動力のある組織体制の構築**
- ➢ 意思決定等を加速するために、簡素化した新しい組織運用モデルを実装

出所：Medtronic 2020年10月14日ニュースリリース、FY2021 Annual Reportをもとにデロイト作成

# Medtronicは、様々な企業を買収しており、今回の調査との関係では、脳深部刺激システム、神経刺激製品、ロボット手術に関する企業等の買収も確認されている

## Medtronicの医療機器関係M&A

今回の対象機器関連買収 Medtronic

| Date | Incident |
|---|---|
| 2011年 | 手術中出血を制御するデバイスの販売企業Salient Surgical Technologies Inc.を買収 |
| 2011年 | 高度なエネルギー外科切開技術に係る企業PEAK Surgical Inc.を買収 |
| 2012年 | 呼吸器デバイスを製造する企業superDimension Ltdを買収 |
| 2012年 | 中国の整形外科製品の大手企業China Kanghui Holdingsを買収 |
| 2013年 | PCRやNGSによりゲノムを迅速分析、解釈する技術に係る企業Ingenuity Systemsを買収 |
| 2013年 | 心不全のケアとリモートモニタリングソフトウェアに係る企業Cardiocomを買収 |
| 2014年 | 外科的手術における感染予防製品に係る企業TyRxを買収 |
| 2014年 | 心不全の兆候を検出できるウェアラブルセンサーに係る企業Corventis Inc.を買収 |
| 2014年 | 医療機器企業Covidien PLCを買収 |
| 2014年 | 低侵襲脳神経外科用MRIガイドレーザー、ガイドシステム関連企業Visualase Inc.を買収 |
| 2014年 | 脳深部刺激システムを開発する企業Sapiens Steering Brain Stimulation BVを買収 |
| 2014年 | 歯科インプラント製品に係る企業Nobel Biocare Holding AGを買収 |
| 2014年 | 膀胱制御用の神経刺激製品企業Advanced Uro-Solutions LLCを買収 |

出所：各社HP、公表資料、SPEEDAより、MedtronicのM&A情報（医療機器関連、2011/1/1以降発表）を基にデロイト作成

# Medtronicは、様々な企業を買収しており、今回の調査との関係では、脳深部刺激システム、神経刺激製品、ロボット手術に関する企業等の買収も確認されている

## Medtronicの医療機器関係M&A

今回の対象機器関連買収 Medtronic

| Date | Incident |
|---|---|
| 2015年 | 人工内耳の開発及び製造に係る企業Sophono Inc.を買収 |
| 2015年 | 脊髄などの神経刺激治療に係る企業Spinal Modulationを買収 |
| 2015年 | 血管内動脈瘤修復術の開発に係る企業Aptus Endosystems Inc.'s assetsを買収 |
| 2015年 | 心臓の電気的活動画像の非侵襲的生成技術に係る企業CardioInsight Technologiesを買収 |
| 2015年 | 追跡可能な低周波無線信号を発する器具開発に係る企業RF Surgical Systems Incを買収 |
| 2015年 | 経カテーテル僧帽弁置換術（TMVR）装置に係る企業Twelve Inc.を買収 |
| 2015年 | 脳動脈瘤内部を埋める3Dメッシュインプラントに係る企業Medina Medical Inc.を買収 |
| 2015年 | 血栓捕捉と除去を容易にする急性虚血性脳卒中製品企業Lazarus Effect Inc.を買収 |
| 2015年 | 挿管を簡素化するビデオ喉頭鏡の製造に係る企業Aircraft Medicalを買収 |
| 2016年 | フルライン透析装置に係る企業Bellcoを買収 |
| 2016年 | 子宮組織を診断用に採取する技術に係るSmith & Nephew plc婦人科事業を買収 |
| 2016年 | 左心室補助装置（LVAD）に係る企業Heartware International Incを買収 |
| 2017年 | 滅菌ラップ、外科用ドレープから医療検査用手袋などに係る企業Halyard Health Inc.'s surgical and infection prevention businessを買収 |
| 2017年 | 食道収縮パターンをリアルタイムで表示し、内視鏡検査中のアカラシア、GEJ流出閉塞、その他蠕動障害などの状態の調査を可能にするイメージングソフトに係る企業Crosponを買収 |

出所：各社HP、公表資料、SPEEDAより、MedtronicのM&A情報（医療機器関連、2011/1/1以降発表）を基にデロイト作成

# Medtronicは、様々な企業を買収しており、今回の調査との関係では、脳深部刺激システム、神経刺激製品、ロボット手術に関する企業等の買収も確認されている

## Medtronicの医療機器関係M&A

今回の対象機器関連買収 Medtronic

| Date | Incident |
|---|---|
| 2018年 | 心臓のリズム障害などの診断、治療に係るLivaNova plcのCardiac Rhythm Management Business Franchiseを買収 |
| 2018年 | ロボット支援手術システムに係る企業Mazor Robotics Ltdを買収 |
| 2018年 | 医療用途向けの中空糸膜の開発に係る企業CLEARUM GmbHを買収 |
| 2018年 | AI活用のパーソル栄養プラットフォームに係る企業Nutrino Health Ltdを買収 |
| 2019年 | 高周波心臓アブレーションシステムに係る企業EPIX Therapeutics Inc.を買収 |
| 2019年 | 表面技術を特徴とするさまざまな椎体間固定装置に係る企業Titan Spineを買収 |
| 2019年 | モーションセンサで食事の行動変容を促すAIソフトウェアに係る企業Klueを買収 |
| 2020年 | 脊髄刺激療法であるDTM技術に係る企業Stimgenics LLCを買収 |
| 2020年 | ロボット手術及び手術トレーニングに係る企業Digital Surgery Ltdを買収 |
| 2020年 | 心臓病学、末梢血管学、神経学、放射線学、呼吸器学におけるカテーテルに係る企業EMERALD MEDICAL SERVICES PTE. LTD.を買収 |
| 2020年 | 脊椎手術に用いる埋込型デバイスに係る企業Medicrea International SAを買収 |
| 2020年 | 透析の末期腎疾患患者のための動静脈瘻の治療に係る企業Avenu Medical Inc.を買収 |
| 2020年 | 血管密封デバイス用の金属部品製造に係るHutchinson Technology Inc.'s medical businessを買収 |
| 2021年 | 抗炎症ステロイド送達用の副鼻腔インプラントに係る企業Intersect ENT Incを買収 |

出所：各社HP、公表資料、SPEEDAより、MedtronicのM&A情報（医療機器関連、2011/1/1以降発表）を基にデロイト作成

# Medtronicは、現行の注力領域である心血管・糖尿病・外科手術・神経調節に関わる医療機器開発に加えて、AI、ロボットなど新たな技術の開発にも特に注力する模様

研究開発注力領域

Medtronic

**現行の注力領域**

1. **心血管**：心臓リズム管理、診断機器等
2. **糖尿病**：糖尿病患者向けの血糖管理・インスリン治療機器とサービス等
3. **外科手術**：患者モニタリング機器・外科手術支援ロボット等
4. **神経調節**：神経刺激装置等

**今後の注力領域**

1. **ロボット工学、虚血性脳卒中、糖尿病、神経調節**
   - **ロボット工学、虚血性脳卒中、糖尿病、神経調節**などの急成長市場に投資する
2. **AI**
   - **開発品へのAIの適応**
     例：Pill Camなどの開発中の製品へAIを組み入れる
   - **AIを用いたビッグデータ解析**
     例：1型糖尿病患者のビッグデータを活用したデジタルツイン（仮想的に人体を再現し、治療効果を予測するモデル）の構築
   - **AIによるリアルタイム応答**
     例：センサーからの血糖値や心拍等のモニタリングデータとAIを活用した、早期診断支援システム

出所：MedtronicのHP、FY2021 Annual Reportをもとにデロイト作成

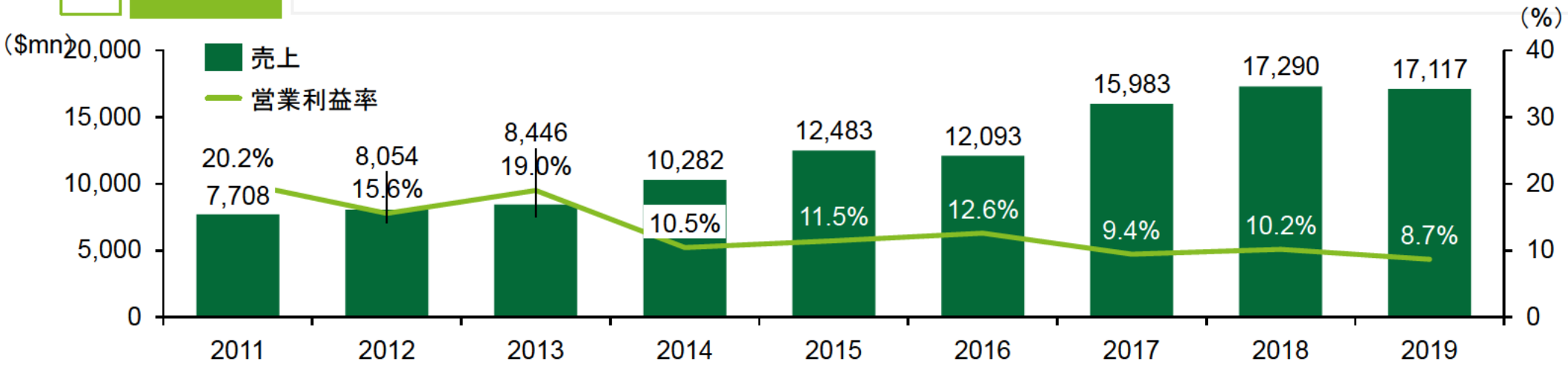
# 各企業の詳細（グローバル）

| | 内視鏡装置 | CT | 脳波や神経伝導機器等 | X線 | 画像診断・ワークフロー効率化ソフト | 輸液装置 | メカノセラピー |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1）Boston Scientific Corp（アメリカ） | ✔ | | ✔ | | | | ✔ |
| 2）Carl Zeiss AG（ドイツ） | ✔ | | | | | | |
| 3）Siemens AG（ドイツ） | | ✔ | | ✔ | ✔ | | |
| 4）General Electric Co （アメリカ） | | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | | ✔ |
| 5）Medtronic PLC（アイルランド） | | | ✔ | | | | ✔ |
| 6）Becton, Dickinson and Co （アメリカ） | | | | | | ✔ | ✔ |
| 7）Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co Ltd（中国） | | | | | | | ✔ |
| 8）Johnson ＆ Johnson（アメリカ） | ✔ | | | | | | |
| 9） Koninklijke Philips N.V.（オランダ） | | ✔ | ✔ | | ✔ | | ✔ |
| 10）B.Braun（ドイツ） | | | | | | ✔ | |
| 11）Centrotec SE（ドイツ） | | | | | | ✔ | |

# Becton, Dickinson and Coは、輸液装置等の治療機器などを、アメリカ中心に展開（1/2）

## Becton, Dickinson and Coの企業概要

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 基礎情報 | 会社名（国） | Becton, Dickinson and Company（アメリカ） | 主要事業 | メディカル、ライフサイエンス、インターベンショナル | 主要機器 | 輸液装置 |
| | 売上高（百万ドル） | 17,117（2020/9） | 営業利益率 | 8.67%（2020/9） | 研究開発費（百万ドル） | 1,096（R&D費：6.40%） |
| | 医療機器セグメント売上 | 同上（単一事業のため） | 海外/全売上 | 43.24%（アメリカ：56.76%）） | 従業員数（名） | 76,032 |
| | 沿革 | • 1897年 ニューヨークで設立<br>• 1940年 静脈血採取システムとその他一連の検体採取製品を発明<br>• 2003年 サンプル収集中の医療過誤を減らすために、BD.ID患者識別システムを発表<br>• 2017年 4月 外来、在宅、特殊用途向け輸液ポンプに係る企業Caesarea Medical Electronics Ltdを買収 | | | | |





出所：SPEEDA情報、Becton, Dickinson and CoのHP、アニュアルレポート、企業ニュース等公開情報をもとにデロイト作成

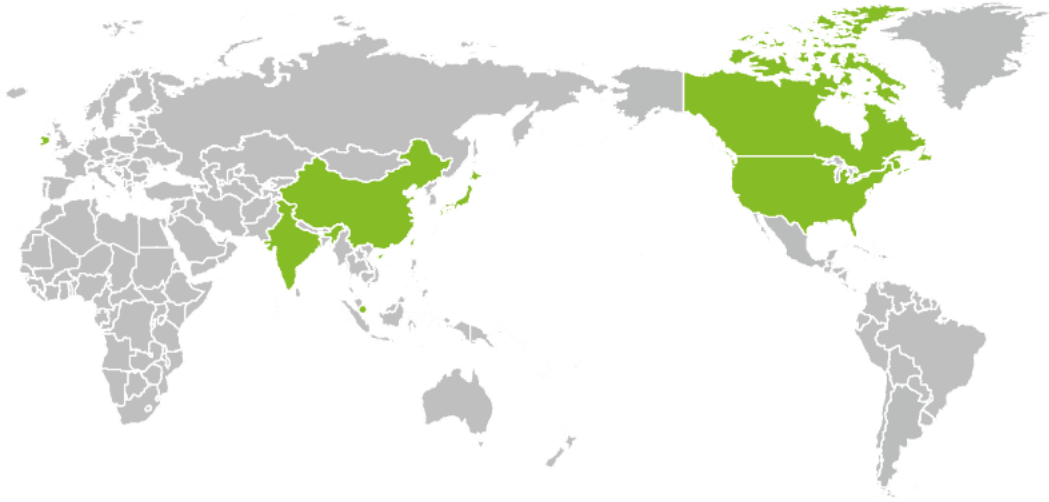
# Becton, Dickinson and Coは、輸液装置等の治療機器などを、アメリカ中心に展開展（2/2）

## Becton, Dickinson and Coの企業概要

### 研究開発拠点・生産拠点の配置や役割分担

- 研究開発拠点（2021年時点）
  - アメリカ
  - インド
  - アイルランド
  - 中国
  - シンガポール

- 生産拠点：51拠点（2015年時点）
  - 北米：30拠点（アメリカ29、カナダ1）
  - 中南米：5拠点（具体的な国の情報なし）
  - 欧州：10拠点（具体的な国の情報なし）
  - アジア：6拠点（日本1、中国2、インド1、その他2）



### 過去の国の研究開発事業への参画状況

- 2016年6月：国立がん研究所（NCI）の助成事業に採択。採択PJ名「Cytology-Free POC Cervical Cancer Diagnostics for Global Health」
- 2018年9月：NCIの助成事業に採択。採択PJ名「ConProject-001」
- 2019年9月：NCIの助成事業に採択。採択PJ名「Demonstration and Implementation of Self-Collection for HPV Testing in a Federally Qualified Health Center System (UH2/3 supplement)」

### その他（企業の特徴が分かる情報）

出所：Becton, Dickinson and CoのHP、アニュアルレポート及びNIHのHP等の公開情報をもとにデロイト作成

# 中核事業におけるリーダーシップ拡大と、高成長分野へのシフトを掲げ、AI、情報科学、ロボティクスの領域に注目

## Becton, Dickinson and Coの企業概要

### 経営戦略




### 中核事業でのリーダーシップの拡大と、ヘルスケアの未来を変えるための高成長分野へのシフトを行う

■ スマートコネクティッドケア
- ➢ <u>AI、情報科学、ロボティクス</u>が医療プロセス、道具、治療を変革する

■ 慢性疾患アウトカム
- ➢ 医療技術が慢性疾患におけるアウトカムを改善する役割を担っている

■ 新しい医療環境
- ➢ 新しい医療環境にシフトすることで患者アウトカムやコストの改善の機会を創る

■ R&D、M&Aの拡大によるバランスシート・キャッシュフロー強化
■ COVID検査キットなどの収益の再投資による価値創造
■ 影響力が大きく成長率の高い市場への意図的なイノベーションシフト
■ 自己株式の取得及び配当による株主への資本還元

出所：BD FY21 Presentationを基にデロイト作成

# BDは、カテーテル、血液・血管関連の技術を保有する企業などを買収している

## BDの医療機器関係M&A

今回の対象機器関連買収

| Date | Incident |
|---|---|
| 2011年 | 閉鎖式薬剤投与デバイスに係る企業Carmel Pharma ABを買収 |
| 2012年 | プレフィルドシリンジ用の針刺し損傷防止装置に係る企業Safety Syringes Inc.を買収 |
| 2014年 | 臨床検査用POC診断テスト用プラットフォームに係る企業Alverixを買収 |
| 2014年 | ゲノミクス製品に係る企業GenCell Biosystemsを買収 |
| 2015年 | 静脈内薬物送達の安全性向上デバイスに係る企業CRISI Medical Systems Inc.を買収 |
| 2017年 | **外来、在宅、特殊用途向け輸液ポンプに係る企業Caesarea Medical Electronics Ltdを買収** |
| 2018年 | 血液透析が必要な慢性腎臓病患者用低侵襲血管アクセスソリューションに係る企業TVA Medical Inc.を買収 |
| 2021年 | 無針採血技術に係る企業Velano Vascular Inc.を買収 |
| 2021年 | 外科用軟組織修復サポート・体内への再吸収を可能にする技術に係る企業Tephaを買収 |
| 2021年 | 慢性静脈疾患の治療ソリューション（カテーテル関連）に係る企業Venclosedを買収 |
| 2016年 | 泌尿器、ストーマ装具等（カテーテル関連）に係る企業Liberator Medicalを買収 |
| 2017年 | 尿失禁管理用機器（カテーテル関連）開発に係る企業PureWickを買収 |
| 2017年 | 血管、泌尿器科、腫瘍学、及び外科の専門製品の製造（カテーテル）に係る企業C.R. Bard Incを買収 |
| 2019年 | 術後合併症を削減のための組織修復用医療機器を開発に係る企業LifeBondを買収 |
| 2020年 | 血管系疾患を治療するためのカテーテル関連に係る企業Straub Medical AGを買収 |

出所：HP、公表資料、SPEEDAより、Becton DickinsonのM&A情報（医療機器関連、2011/1/1以降発表）を基にデロイト作成

# BDの研究領域は大きく4つに整理されており、投薬に関わる技術開発に注力している

研究開発注力領域

- **糖尿病領域**
  - デジタルを活用したインスリン管理を目指し、ペン針、インスリン注射器、その他の製品を継続的に開発
- **薬物療法ソリューション**
  - 患者と医療従事者の安全性向上を目指した注射・注入療法、局所麻酔、及び閉鎖的投薬管理などを開発
- **薬物療法管理ソリューション**
  - テクノロジーを利用し、コスト削減、患者安全性向上、必要なときに必要な場所で医薬品を利用できるような投薬管理プラットフォーム医薬品管理ソリューションの開発
- **薬剤システム**
  - プレフィルドシリンジ、セルフインジェクションシステム、安全システム、及びニードルテクノロジーなどにより、薬剤を保護し、提供するように設計

出所：HP、有価証券報告書等公開情報をもとにデロイト作成

# 各企業の詳細（グローバル）

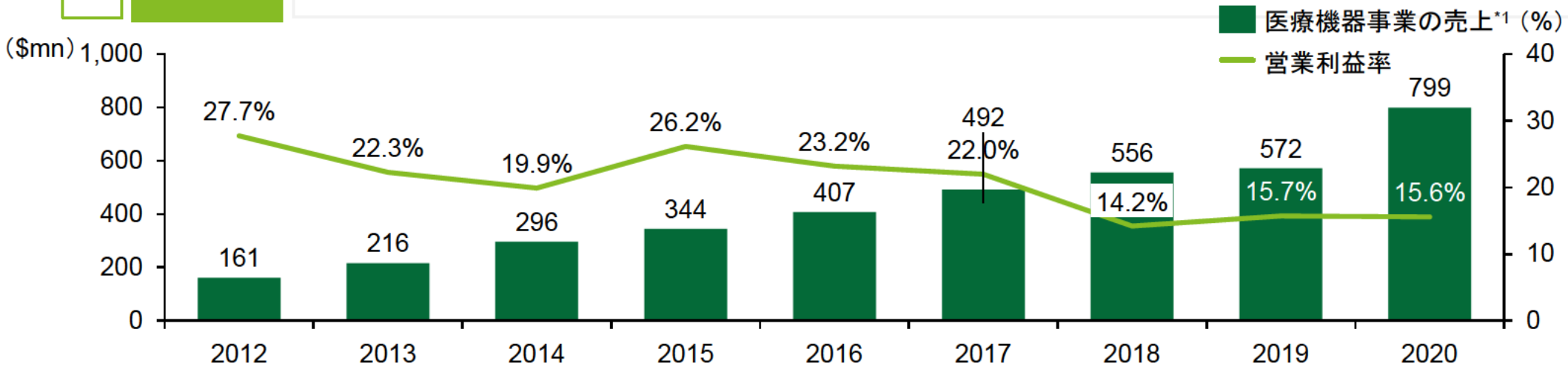
| | 内視鏡装置 | CT | 脳波や神経伝導機器等 | X線 | 画像診断・ワークフロー効率化ソフト | 輸液装置 | メカノセラピー |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1）Boston Scientific Corp（アメリカ） | ✔ | | ✔ | | | | ✔ |
| 2）Carl Zeiss AG（ドイツ） | ✔ | | | | | | |
| 3）Siemens AG（ドイツ） | | ✔ | | ✔ | ✔ | | |
| 4）General Electric Co （アメリカ） | | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | | ✔ |
| 5）Medtronic PLC（アイルランド） | | | ✔ | | | | ✔ |
| 6）Becton, Dickinson and Co （アメリカ） | | | | | | ✔ | ✔ |
| 7）Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co Ltd（中国） | | | | | | | ✔ |
| 8）Johnson ＆ Johnson（アメリカ） | ✔ | | | | | | |
| 9） Koninklijke Philips N.V.（オランダ） | | ✔ | ✔ | | ✔ | | ✔ |
| 10）B.Braun（ドイツ） | | | | | | ✔ | |
| 11）Centrotec SE（ドイツ） | | | | | | ✔ | |

# Fosun Pharmaは、メカノセラピーの中でも美容系機器等の治療機器などを、中国を中心に展開(1/2)

## Fosun Pharmaの企業概要

FOSUNPHARMA 复星医药

| 基礎情報 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 会社名(国) | Shanghai Fosun Pharmaceutical(中国) | 主要事業 | 製薬、医療機器と医療診断、医療サービス | 主要機器 | メカノセラピー(美容系機器) |
| | 売上高(百万ドル) | 4,353*1 (2020/12) | 営業利益率 | 15.6% (2020/12) | 研究開発費(百万ドル) | 614*1 (R&D費:13.2%) |
| | 医療機器セグメント売上 | 799*1 (2020/12) | 海外/全売上 | 27.0% | 従業員数(名) | 32,258 |
| | 沿革 | • 1994年 創業<br>• 1998年 上海証券取引所に上場<br>• 2003年 SinopharmGroup49%の株式を取得<br>• 2010年 アメリカの医療機器メーカーと合同でChindex Medical Limitedを設立し、医療機器事業での国内外サプライチェーン最適化を実現<br>• 2014年 イスラエルの美容医療機器会社Alma Lasersを買収<br>• 2016年 アメリカの医療機器会社Intuitive Surgicalと合併し、子会社Intuitive Fosunを設立 | | | | |




出所: SPEEDA情報、Fosun PharmaのHP、アニュアルレポート、企業ニュース等公開情報をもとにデロイト作成
*1:2009-2019年の平均為替レートでCNYよりデロイト換算

# Fosun Pharmaは、メカノセラピーの中でも美容系機器等の治療機器などを、中国を中心に展開（2/2）

## Fosun Pharmaの企業概要

FOSUNPHARMA 复星医药

| 研究開発拠点・<br>生産拠点の配置や役割分担 |
| --- |
| ● Fosun Pharmaの HP 及び IR 上にグローバルの研究開発・生産拠点の明記なし |

| 過去の国の<br>研究開発事業への参画状況 |
| --- |
| ● Fosun PharmaのHP及び中国科学院・中国国家自然科学基金委員会のHP上に記載なし |

| その他（企業の特徴が分かる情報） |
| --- |

出所：Fosun PharmaのHP、アニュアルレポート及び中国科学院・中国国家自然科学基金委員会のHP等の公開情報をもとにデロイト作成

# Fosun Pharmaは、4つの領域それぞれで研究開発・新技術開発を強化し、中国市場に加えて欧米市場、新興国市場において成長機会を捉えようとしている

## Fosun Pharmaの企業概要

### 経営戦略

■ 開発戦略
- ➢ 中国の広範な医薬品市場に加え、欧米をはじめとする主要市場や一部新興市場における急成長の機会を捉えている
- ➢ 生産・運営面は、グループ内での製品の相互コミッションとCDMO生産を推進し、主力製品の生産能力と供給を確保しおり、高度な生産技術の導入、スマートファクトリーやAPI拠点の新設、新薬の導入計画の事前展開、品質・サプライチェーンの強化などを行い、イノベーションと変革のための強固な産業基盤を構築する
- ➢ 国内外の優良な医薬品製造会社を買収・統合することにより、生産・製造体制や製品マーケティング体制の高度化・最適化を強化し、国際化にも積極的に取り組む

■ オペレーション
- ➢ 製品戦略の最適化、研究開発費のさらなる増加、研究開発効率の向上
- ➢ ヘルスケア業界における業務効率の最適化を図るとともに、競争的規律の構築や品質管理の強化を推進し、事業規模の拡大や運営・管理・国際化能力の向上
- ➢ 国内外におけるM&Aの機会にも注目し、医薬・医療機器流通業界の統合を支援・円滑化する

■ **美容医療機器**
- ➢ 引き続き多様な製品ポートフォリオの研究開発を強化し、デジタル投資と統合を加速させ、直販チャネルと消費者端末への投資と展開を深め、リソース連携とビジネスモデルのイノベーションを積極的に推進

■ **呼吸器領域**
- ➢ 肺疾患や呼吸器・睡眠に関する新製品や包括的なソリューションを継続的に投入するとともに、中国市場のニーズに対応したカスタマイズ製品の投入を加速し、デジタル手段を通じた最終顧客に対するサービスの最適化を図る

■ **プロフェッショナル・ヘルスケア分野**
- ➢ 研究開発投資を拡大し、自社研究開発及びライセンスインプロジェクトを通じて専門領域における臨床ソリューションに多様性を持たせる

■ **医療診断分野**
- ➢ 既存技術基盤事業の強化・拡大、製品競争力の強化、製品ラインナップの最適化、戦略製品・新技術の開発・ライセンスイン・ローカライズの推進に向けた投資をさらに拡大

出所：Fosun Pharma Annual Reportを基にデロイト作成

# Fosun Pharmaは、呼吸器用機器や美容機器に関する買収を実施

## Fosun Pharmaの医療機器関係M&A

今回の対象機器関連買収

| Date | Incident |
|---|---|
| 2014年 | イスラエルの美容医療機器会社Alma Lasersを買収 |
| 2016年 | アメリカの医療機器会社Intuitive Surgicalと合併し、子会社Intuitive Fosunを設立 |
| 2017年 | 呼吸器分野のスウェーデン医療機器会社Goldcupを買収し、呼吸器機器の開発に注力 |

出所：HP、公表資料、SPEEDAより、Fosun PharmaのM&A情報（医療機器関連、2011/1/1以降発表）を基にデロイト作成

# 直近では、低侵襲治療（美容機器）のほか、パンデミック対策に注力

研究開発注力領域

FOSUNPHARMA 復星医药

## 1. 医療機器

- **Covid対策品**
  - 負圧救急車や人工呼吸器
    負圧救急車と人工呼吸器の生産能力を拡大
  - 携帯型全身スキャナー
    携帯型全身スキャナーの供給を拡大
- **低侵襲治療システム**
  - レーザー治療前のスキンケア器、皮膚リモデリング器、レーザー治療器といった美容機器を2020年に発売

## 2. 医療診断

- **核酸検査キット**
  - 2019年に独自開発したCovid用核酸検査キットを発売。医療機器（診断試薬）の登録証明を取得

出所：Fosun Pharma HPをもとにデロイト作成

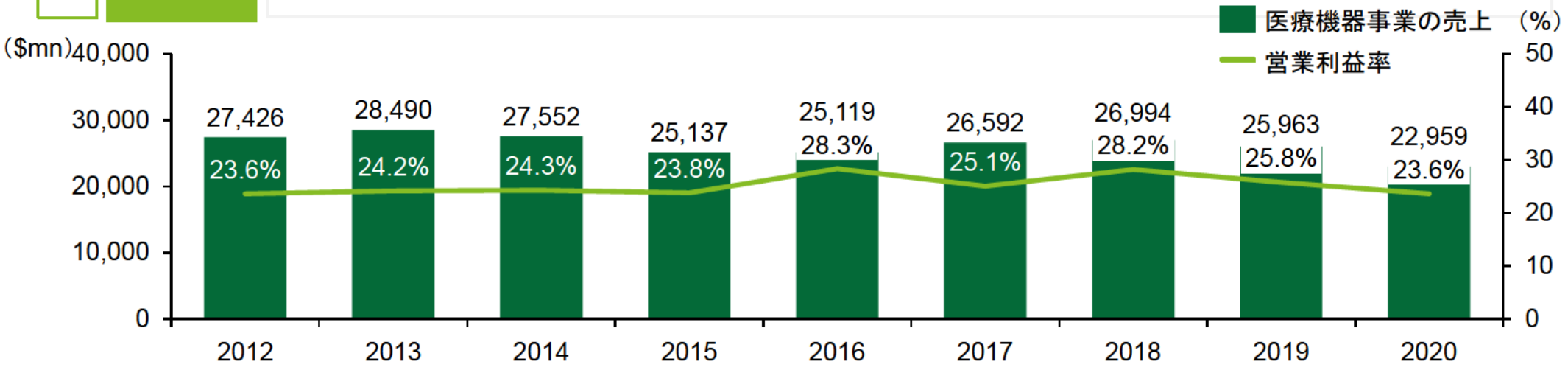
# 各企業の詳細（グローバル）

| | 内視鏡装置 | CT | 脳波や神経伝導機器等 | X線 | 画像診断・ワークフロー効率化ソフト | 輸液装置 | メカノセラピー |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1）Boston Scientific Corp（アメリカ） | ✔ | | ✔ | | | | ✔ |
| 2）Carl Zeiss AG（ドイツ） | ✔ | | | | | | |
| 3）Siemens AG（ドイツ） | | ✔ | | ✔ | ✔ | | |
| 4）General Electric Co （アメリカ） | | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | | ✔ |
| 5）Medtronic PLC（アイルランド） | | | ✔ | | | | ✔ |
| 6）Becton, Dickinson and Co （アメリカ） | | | | | | ✔ | ✔ |
| 7）Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co Ltd（中国） | | | | | | | ✔ |
| 8）Johnson ＆ Johnson（アメリカ） | ✔ | | | | | | |
| 9） Koninklijke Philips N.V.（オランダ） | | ✔ | ✔ | | ✔ | | ✔ |
| 10）B.Braun（ドイツ） | | | | | | ✔ | |
| 11）Centrotec SE（ドイツ） | | | | | | ✔ | |

# Johnson & Johnsonは、様々な診断・治療機器などを、グローバルに展開（1/2）

## Johnson & Johnsonの企業概要

| 基礎情報 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 会社名（国） | Johnson & Johnson（アメリカ） | 主要事業 | 消費者向け製品、医療機器、医薬品 | 主要機器 | 内視鏡装置、CT |
| | 売上高（百万ドル） | 82,584（2021/1） | 営業利益率 | 23.60%（2021/1） | 研究開発費（百万ドル） | 2,174（% of Sales：9.5%） |
| | 医療機器セグメント売上 | 22,959（2021/1） | 海外/全売上 | 51.93%（アメリカ：48.07%） | 従業員数（名） | 136,400 |
| | 沿革 | • 1886年 創業し、滅菌の概念を世界で初めて医療製品に導入<br>• 1946年 1966年までの20年間で、医療機器及び外科用手術器械の会社を複数設立または買収<br>• 1970年 外科向け医療品を扱うホスピタル事業開始<br>• 1978年 日本法人「ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社」を設立<br>• 1985年 中国進出<br>• 2018年 4月 AIを用いた外科医の技術スキル評価に係る企業CSATSを買収<br>• 2019年 1月 肺疾患の診断及び治療で使用するロボット内視鏡に係る企業Auris Healthを買収<br>• 2019年12月 ロボット工学とデータサイエンスに係る企業Verb Surgicalを買収 | | | | |





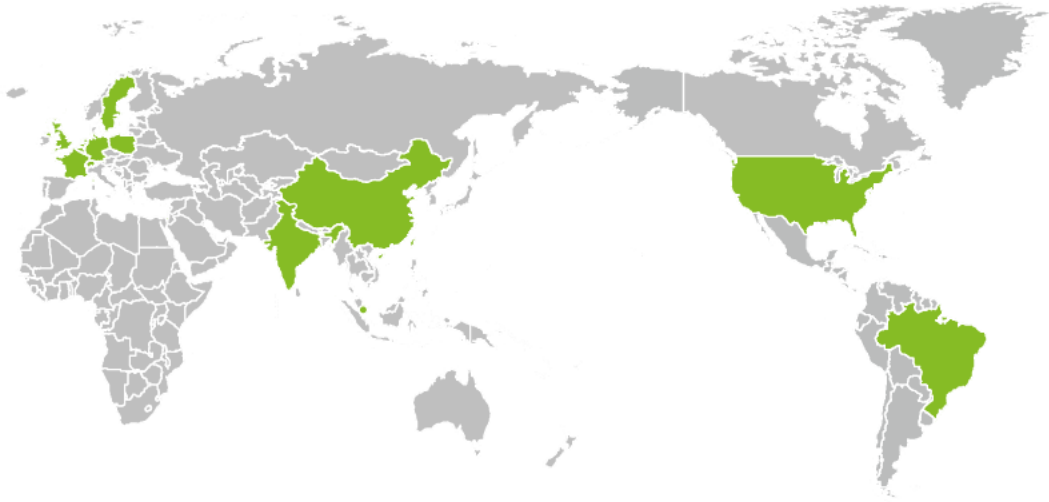
出所：SPEEDA情報、Johnson & JohnsonのHP、アニュアルレポート等公開情報をもとにデロイト作成

# Johnson & Johnsonは、様々な診断・治療機器などを、グローバルに展開（2/2）

## Johnson & Johnsonの企業概要

### 研究開発拠点・生産拠点の配置や役割分担

- 研究開発拠点（消費者向け製品、医療機器、医薬品を含む）
  - アメリカ
  - イギリス
  - ドイツ
  - フランス
  - オランダ
  - ベルギー
  - スウェーデン
  - スイス
  - ポーランド
  - イスラエル
  - 中国
  - インド
  - ブラジル
  - シンガポール
- 生産拠点（医療機器のみ）
  - アメリカ：19拠点
  - アメリカ以外：23拠点（具体的な国の情報なし）



### 過去の国の研究開発事業への参画状況

- Johnson & JohnsonのHP及びNIHのHP上に記載なし

### その他（企業の特徴が分かる情報）

出所：Johnson & JohnsonのHP、アニュアルレポート及びNIHのHP等の公開情報をもとにデロイト作成

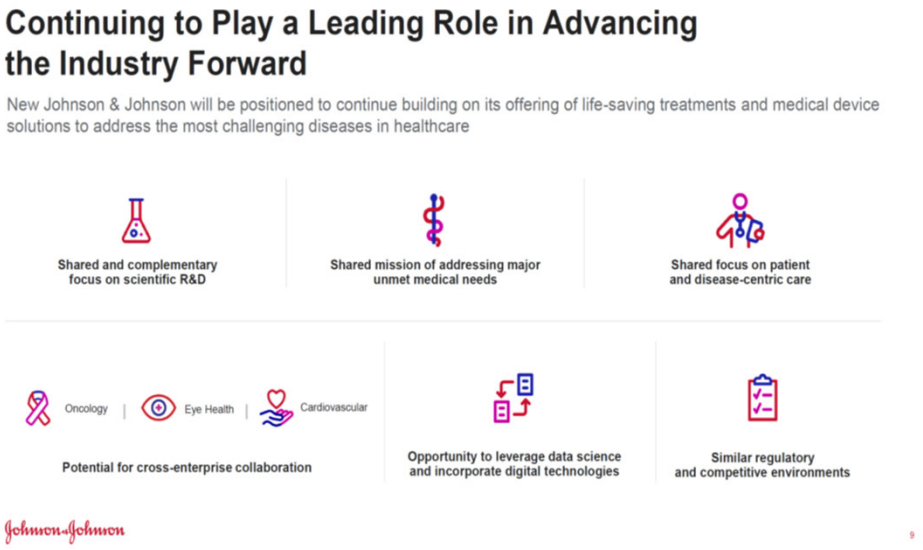
# Johnson & Johnsonは、様々な方法でペイシェントジャーニーを変化させる多角的企業であり続けることを目標としている

## Johnson & Johnsonの企業概要

### 経営戦略

- 医療機器カンパニーは医薬品、医療機器のグローバルリーダーとして、業界の進歩に主導的な役割を果たす
  救命治療と医療機器ソリューションの提供を継続し、ヘルスケアにおける最も困難な疾病に対処する体制を構築する
  - 科学的な研究開発への注力、主要なUMNsに対応する使命、患者と疾患中心のケアに注力、企業間のコラボレーション、データサイエンス活用とデジタルテクノロジーと組み込み、規制及び競争環境

- 医療機器カンパニーでは、ペイシェントジャーニーを変える
  - 薬剤、介入、手術、ロボット、ソフトウェアソリューションを提供する







出所：Fosun Pharma Annual Reportを基にデロイト作成

# J&Jは、外科領域を中心として様々な企業を買収し、製品やサービスのポートフォリオを拡大している

## Johnson & Johnsonの医療機器関係M&A

今回の対象機器関連買収

| Date | Incident |
|---|---|
| 2011年 | 外傷、脊椎、頭蓋顎顔面及び電動工具に係る企業Synthes Incを買収 |
| 2016年 | 白内障手術、レーザー屈折矯正手術、消費者の目の健康という3分野の眼科製品に係る企業Advanced Medical Optics Incを買収 |
| 2016年 | 低侵襲の軟組織マイクロ波焼灼術に係る企業NeuWave Medical Inc.を買収 |
| 2017年 | 酸逆流症治療ポートフォリオに係る企業Torax Medical Inc.を買収 |
| 2018年 | AIを用いた外科医の技術スキル評価に係る企業CSATSを買収 |
| 2018年 | 人工股関節置換術用に設計した手術器具に係る企業Medical Enterprises Distribution LLC's assetsを買収 |
| 2018年 | 3Dプリント脊椎インプラントメーカーに係る企業Emerging Implant Technologiesを買収 |
| 2019年 | 肺疾患の診断及び治療で使用するロボット内視鏡に係る企業Auris Healthを買収 |
| 2019年 | ロボット工学とデータサイエンスに係る企業Verb Surgicalを買収 |

出所：HP、公表資料、SPEEDAより、Johnson and Johnson、Ethicon、Johnson and Johnson Medical、DePuy SynthesのM&A情報（医療機器関連、2011/1/1以降発表）を基にデロイト作成

# J&Jの医療機器事業では、標準治療の向上を主目的として、研究開発を行っている

## 研究開発注力領域（1/2）

医療機器事業として、継続的に標準治療の向上に注力

- 患者のアクセスを拡大し、結果を改善し、医療システムのコストを削減し、価値を高める
- 患者がより早く回復し、より長く、より活気に満ちた生活を送ることができるように、スマートで人を中心としたヘルスケアを作成する
- いくつかの外科専門分野にサービスを提供している

### 1. 整形外科

- 人々が活動的で充実した生活に戻るのを支援することを目的とし、早期介入から外科的治療まで、ケアの連続性に沿って患者を支援することに焦点を当てている

### 2. 手術

- 世界中の病院で、外科医は、さまざまな病状に対して最も安全で最も効果的な治療を提供するように設計された信頼できる外科システムと器具を使用して、自信を持って手術を行う

### 3. 介入ソリューション

- 医療機器ポートフォリオには、心臓リズム障害及び神経血管ケアを治療するためのツールを備えた専門家をサポートする革新的なビジネスセグメントが存在する

出所：HP、有価証券報告書等公開情報をもとにデロイト作成

# J&Jの医療機器事業は、3つのフランチャイズに分かれており、それぞれでイノベーションを追求しており、テクノロジーにも注力

## 研究開発注力領域（2/2）

医療機器事業には3つのグローバルフランチャイズが含まれる
各グループ全体で、また患者のニーズが満たされていない重要な分野でイノベーションを追求している

- Ethicon（外科）
- Biosense Webster（心臓血管及び特殊ソリューション）
- DePuy Synthes（整形外科）

1. **テクノロジー領域**
   - 3Dプリント、高度なイメージングと視覚化、生体材料、コンタクトレンズ、デジタルテクノロジーとAL / ML、感染予防、ロボット手術とデジタルソリューション、組織アブレーション、組織の再生
2. **準備、予防、介入、回復領域**
   - 心血管、神経血管、肥満、変形性関節症、骨粗鬆症、外科腫瘍学、白内障と屈折矯正手術

出所：HP、有価証券報告書等公開情報をもとにデロイト作成

# 各企業の詳細（グローバル）

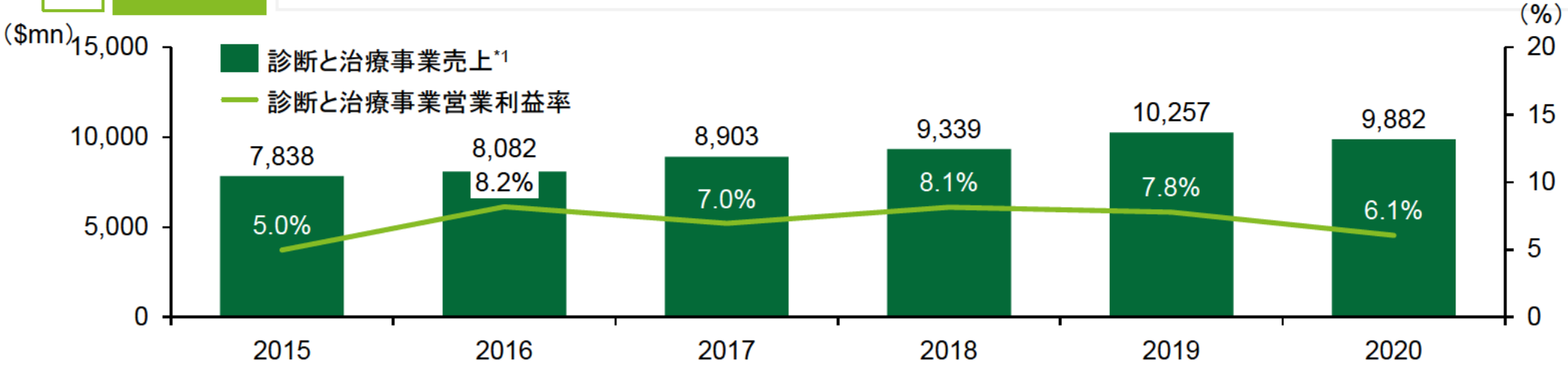
| | 内視鏡装置 | CT | 脳波や神経伝導機器等 | X線 | 画像診断・ワークフロー効率化ソフト | 輸液装置 | メカノセラピー |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1）Boston Scientific Corp（アメリカ） | ✔ | | ✔ | | | | ✔ |
| 2）Carl Zeiss AG（ドイツ） | ✔ | | | | | | |
| 3）Siemens AG（ドイツ） | | ✔ | | ✔ | ✔ | | |
| 4）General Electric Co （アメリカ） | | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | | ✔ |
| 5）Medtronic PLC（アイルランド） | | | ✔ | | | | ✔ |
| 6）Becton, Dickinson and Co （アメリカ） | | | | | | ✔ | ✔ |
| 7）Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co Ltd（中国） | | | | | | | ✔ |
| 8）Johnson ＆ Johnson（アメリカ） | ✔ | | | | | | |
| 9） Koninklijke Philips N.V.（オランダ） | | ✔ | ✔ | | ✔ | | ✔ |
| 10）B.Braun（ドイツ） | | | | | | ✔ | |
| 11）Centrotec SE（ドイツ） | | | | | | ✔ | |

# Philipsは、CT等の画像診断や神経刺激系の機器を含むヘルスケア製品・医療関連機器を、グローバルに展開（1/2）

## Philipsの企業概要

PHILIPS

| 基礎情報 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 会社名（国） | Royal Philips（オランダ） | 主要事業 | 診断と治療 、コネクテッド・ケア、パーソナルヘルス | 主要機器 | CT、脳波や神経電動機器など、造影剤や画像診断用機器部品など、メカノセラピー |
| | 売上高（百万ドル） | 24,418.8[*1]（2021/2） | 営業利益率 | 7.9%（全事業、2021/2）<br>6.1%（診断と治療事業、2021/2） | 研究開発費（百万ドル） | 2,314.8[*1]（全事業9.8%）<br>1,077.0[*1]（診断と治療事業10.9%） |
| | 医療機器セグメント売上 | 9,881.9[*1]（診断と治療事業、2021/2） | 海外/全売上 | 91.9%（全事業：西欧23.6% 、北米35.6% 、成長地域31.3%）<br>80.6%以上（診断と治療事業） | 従業員数（名） | 81,592（全事業）<br>32,193（診断と治療事業） |
| | 沿革 | • 1891年 ゲラルト・フィリップスと父のフレデリック・フィリップスは、アイントホーフェンにフィリップス社を設立<br>• 2006年 消費者向け健康事業を拡大するためLifeline Systems（アメリカ）を買収<br>• 2007年 8月 医療情報部門を拡大するためにXimis、Inc（アメリカ）を買収<br>• 2011年 6月 マンモグラフィ画像管理システムに係るSectra AB's mammography modality operationsを買収<br>• 2016年 6月 デジタル病理学、画像分析、深層学習に係る企業I-Path Diagnosticsを買収<br>• 2017年11月 高度ワークフローツール、アプリケーションに係る企業Analytical Informaticsを買収<br>• 2018年 6月 心臓イメージング、3D画像生成に係る企業EPD Solutionsを買収<br>• 2018年 8月 パルスオキシメトリセンサーに係る企業Xhale Assurance Inc.を買収<br>• 2019年 3月 Direct Radiology LLCの遠隔放射線診断を容易にする技術機能・サービス事業を買収<br>• 2021年11月 AIを活用した心臓病の診断に係る企業Cardiologsを買収 | | | | |






出所：SPEEDA情報、PhilipsのHP、アニュアルレポート等の公開情報をもとにデロイト作成 *1：2009-2019年の平均為替レートでEURよりデロイト換算

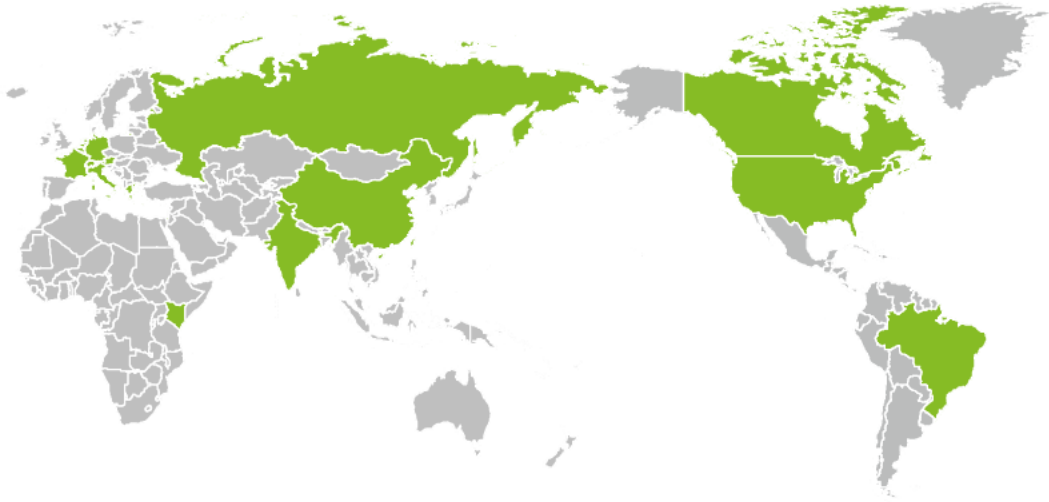
# Philipsは、CT等の画像診断や神経刺激系の機器を含むヘルスケア製品・医療関連機器を、グローバルに展開（2/2）

## Philipsの企業概要

PHILIPS

### 研究開発拠点・生産拠点の配置や役割分担

- 研究開発拠点
  - オランダ本社：画像診断、低侵襲画像誘導介入
  - 海外
    - ドイツ（2拠点）
    - ケニア
    - インド
    - 中国
    - ロシア
    - フランス
    - イスラエル
  - 欧州
    - ベルギー
    - オランダ
    - ドイツ
    - オーストリア
    - スイス
    - イタリア
    - ギリシャ
  - 南米
    - ブラジル
  - 北米
    - アメリカ
    - カナダ
- 生産拠点（医療機器事業）
  - アジア
    - 中国
    - インド



### 過去の国の研究開発事業への参画状況

- 2016年12月：オランダ科学研究機構（NWO）の助成事業にDelft工科大学、Vrije大学と共同で採択。採択PJ名「Initiating multi-party collaborations for developing smart solutions in cardiology」
- 2017年1月：NWOの助成事業に公的機関Afdeling Radiologie等と共同で採択。採択PJ名「Brain at risk: Early detection and quantification of cerebrovascular disease」

### その他（企業の特徴が分かる情報）

出所：PhilipsのHP、アニュアルレポート及びNWOのHP等の公開情報をもとにデロイト作成

# Philipsは、顧客志向、コアビジネス、ソリューションの3つの柱により成長戦略を描いている

## Philipsの企業概要

PHILIPS

### 経営戦略

- 顧客により良いサービスを提供し、品質を向上させる
  - 最高の顧客体験と品質を提供する
  - 当社のデジタルエンタープライズプラットフォームを活用する
  - 生産性の向上
- コアビジネスの成長を後押し
  - カテゴリーリーダーシップを拡大するための革新
  - 地理的成長を捉える
  - コンサルティングパートナーシップを通じて顧客シェアを拡大
- ソリューションで勝つ
  - 4つの目的を実現する統合ソリューションを推進
  - データとAIを大規模に採用/推進
  - ポートフォリオの隣接関係を追加する（オーガニック、M&A、パートナーシップ）

- 世界経済が2021年に元の成長に戻ると仮定すると、Philipsの2021年から2025年の期間の成長の加速、収益性の向上、及びキャッシュフローの改善の目標は次のとおり
- グループの平均年間売上高成長率は5～6%。2021年に、診断と治療及びパーソナルヘルスの堅調な成長に牽引され、一桁台前半のグループに匹敵する売上成長を実現することを目指しているが、コネクテッドケアの売上の減少により一部相殺される。
- 2021年以降、平均年間利益率は約60～80%増加し、2025年までに、グループの目標は2桁の高い成長を達成する。診断及び治療事業の目標は15～17%の利益率を2025年までに達成する。（コネクテッドケア事業は17～19%、健康生活事業は19～20%）
- 2025年までに20億ユーロを超えるフリーキャッシュフロー
- 2025年までに有機的資本（ROIC）の見返りとして中から高の2桁の成長を達成する




出所：Philips Annual Report、HPを基にデロイト作成

# Philipsは、今回の調査で注目している一つである画像診断関連の企業のほかにも、様々な企業を買収

## Philipsの医療機器関係M&A

今回の対象機器関連買収

PHILIPS

| Date | Incident |
|---|---|
| 2011年 | 手術室用の麻酔器と付属品に係る企業Dameca A/Sを買収 |
| 2011年 | マンモグラフィ画像管理システムに係るSectra AB's mammography modality operations買収 |
| 2014年 | 体外検査（血液検査）に係る企業Unisensor A/Sを買収 |
| 2014年 | 血管内超音波（IVUS）イメージングに係る企業Volcano Corpを買収 |
| 2016年 | デジタル病理学、画像分析、深層学習に係る企業I-Path Diagnostics Ltdを買収 |
| 2017年 | 気道クリアランスデバイスに係る企業Respiratory Technologies Inc.を買収 |
| 2017年 | 冠状・末梢動脈疾患治療用カテーテル、ペースメーカー関連企業The Spectranetics Corpを買収 |
| 2017年 | カテーテルベースの血栓摘出アプローチに係る企業CardioProlific Inc.を買収 |
| 2017年 | 超音波画像診断用ソフトウェアに係る企業TomTec Imaging Systemsを買収 |
| 2017年 | 高度ワークフローツール、アプリケーションに係る企業Analytical Informatics Incを買収 |
| 2018年 | 睡眠時無呼吸症候群治療のための使いやすいデバイスに係る企業Nightbalanceを買収 |
| 2018年 | 心臓イメージング、3D画像生成に係る企業EPD Solutionsを買収 |
| 2018年 | リモート診断テクノロジー（AED、モニター、データ管理）に係る企業Remote Diagnostic Technologies Ltd.を買収 |
| 2018年 | パルスオキシメトリセンサーに係る企業Xhale Assurance Inc.を買収 |
| 2019年 | Direct Radiology LLCの遠隔放射線診断を容易にする技術機能・サービス事業を買収 |
| 2020年 | 血管手術用低侵襲治療インプラントに係る企業Intact Vascularを買収 |
| 2021年 | AIを活用した心臓病の診断に係る企業Cardiologsを買収 |
| 2021年 | 侵襲性末梢血管デバイスの高度な静脈ステントに係る企業Vesper Medicalを買収 |

出所：各社HP、公表資料、SPEEDAより、PhilipsのM&A情報（医療機器関連、2011/1/1以降発表）を基にデロイト作成

# Philipsは、研究開発の注力領域として精密診断や画像誘導治療等の5領域を提示

研究開発注力領域

PHILIPS

1. **精密診断**
   - ➢ スマート診断システム、最適化されたワークフロー、統合診断、ケアパスなどから、臨床における意思決定と効率の向上を促進するソリューションに焦点を当てている
     - 小児科のコーチング（小児用画像診断事前アプリ）、放射線運用コマンドセンター（マルチモダリティ対応画像解析ソリューション）
2. **コネクテッドケア**
   - ➢ 治療環境全体で患者と介護者をシームレスに接続することで、患者とスタッフの体験を改善し、臨床におけるコストを削減する運用や治療ソリューションを提供している
     - Healthdot（データを病院に送信するバイオセンサー）、患者フローキャパシティスイート（患者ケア管理）
3. **画像誘導治療**
   - ➢ システム、スマートデバイス、疾患別ソフトウェア、サービスで構成される完全な手順のソリューション。介護者が手術中などに適切な治療方法の決定と実施を支援している
     - FORS（3D可視化技術）、ClarifEye（ARによる手術ナビゲーション）
4. **個人の健康**（一部医療機器事業外）
   - ➢ より健康的なライフスタイル、個人の衛生状態、及び病気の予防と管理のためのパーソナライズされたソリューションを提供することで、治療全体で消費者に役立つイノベーションを生み出す
     - Sonicare Prestige（歯ブラシ：コンシューマーヘルス）
5. **サービスとソリューション**
   - ➢ 製品、デバイス、システム、ソフトウェア、サービスの組み合わせで対応可能なソリューションとサービスを通じて、顧客のニーズに応えることに注力している
     - Predictive maintenance（リモート管理によるシステム監視）

出所：HP、有価証券報告書等公開情報をもとにデロイト作成

# 各企業の詳細（グローバル）

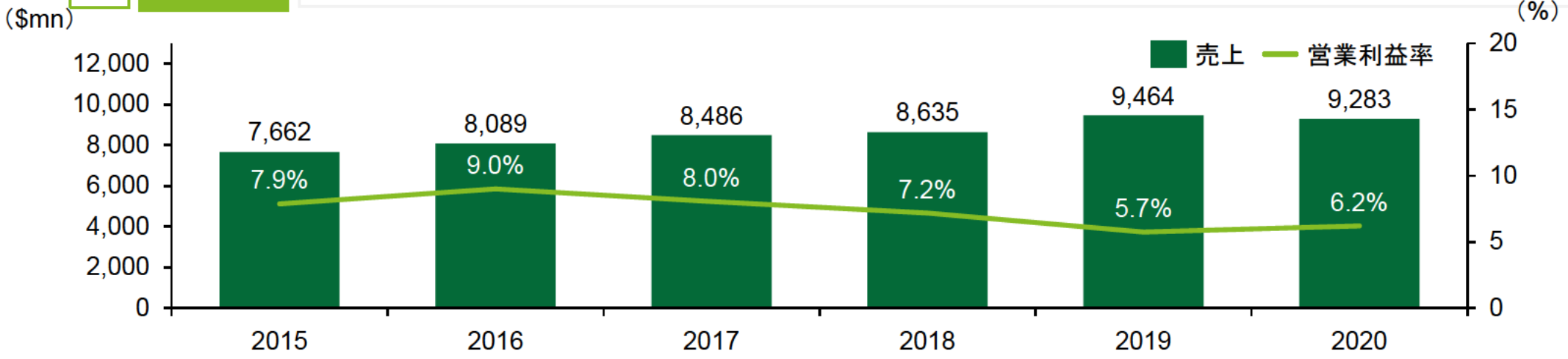
| | 内視鏡装置 | CT | 脳波や神経伝導機器等 | X線 | 画像診断・ワークフロー効率化ソフト | 輸液装置 | メカノセラピー |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1）Boston Scientific Corp（アメリカ） | ✔ | | ✔ | | | | ✔ |
| 2）Carl Zeiss AG（ドイツ） | ✔ | | | | | | |
| 3）Siemens AG（ドイツ） | | ✔ | | ✔ | ✔ | | |
| 4）General Electric Co （アメリカ） | | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | | ✔ |
| 5）Medtronic PLC（アイルランド） | | | ✔ | | | | ✔ |
| 6）Becton, Dickinson and Co （アメリカ） | | | | | | ✔ | ✔ |
| 7）Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co Ltd（中国） | | | | | | | ✔ |
| 8）Johnson ＆ Johnson（アメリカ） | ✔ | | | | | | |
| 9） Koninklijke Philips N.V.（オランダ） | | ✔ | ✔ | | ✔ | | ✔ |
| 10）B.Braun（ドイツ） | | | | | | ✔ | |
| 11）Centrotec SE（ドイツ） | | | | | | ✔ | |

# B.Braunは、輸液装置等の治療機器を、グローバルに展開（1/2）

## B.Braunの企業概要

B BRAUN
SHARING EXPERTISE

| 基礎情報 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 会社名（国） | B. Braun Medical Inc.（ドイツ） | 主要事業 | 医療関連製品の製造・販売 | 主要機器 | 輸液装置 |
| | 売上高（百万ドル） | 9,283*1（2021/3） | 営業利益率 | 6.2%（2021/3） | 研究開発費（百万ドル） | 462.3*1（R&D費用：5.0%） |
| | 医療機器セグメント売上 | 同上（単一事業のため） | 海外/全売上 | 82.7%（欧州32.9%、北米24.4%、アジア17.3%） | 従業員数（名） | 64,317 |
| | 沿革 | • 1839年 Julius Wilhelm Braunがメルズンゲンのローズ薬局を買収<br>• 1951年 Perfusor®：持続注入用の最初の機械式シリンジポンプを開発<br>• 1997年 MacGaw（アメリカ）を買収し、Ecoflac®plus輸液用の半硬質容器を開発<br>• 2010年 メルズンゲンに中央研究所を開設。また、ダイアライザー及び輸液ポンプの新生産工場の操業を開始 | | | | |





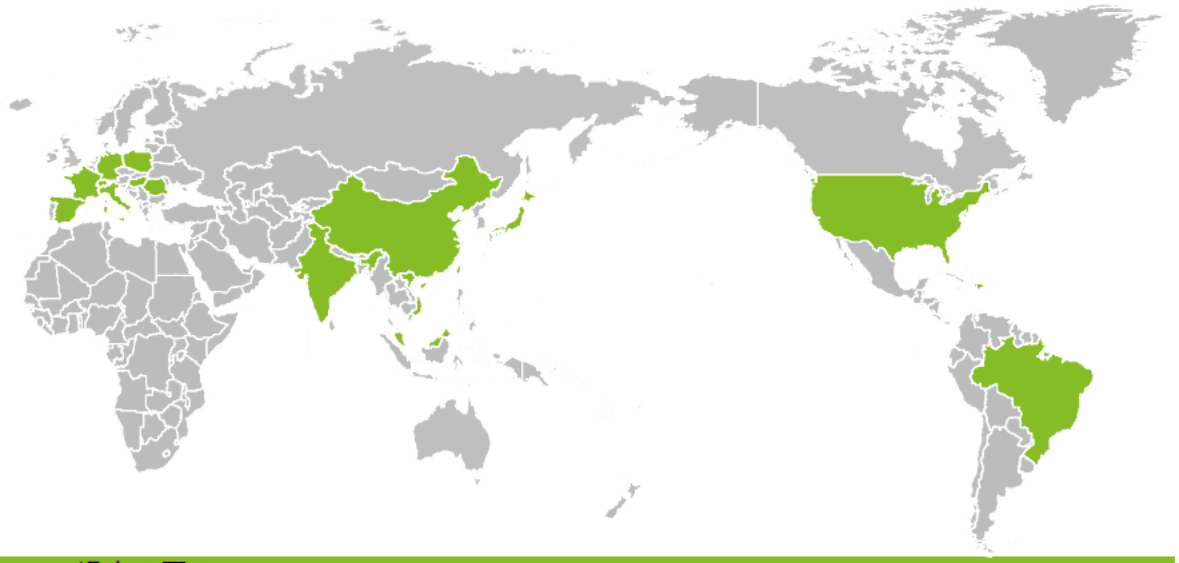
出所：SPEEDA情報、B. Braun MedicalのHP、アニュアルレポート等の公開情報をもとにデロイト作成　*1：2009-2019年の平均為替レートでEURよりデロイト換算

# B.Braunは、輸液装置等の治療機器を、グローバルに展開（2/2）

## B.Braunの企業概要

### 研究開発拠点・生産拠点の配置や役割分担

- 研究開発拠点
  - ドイツ（メルスンゲン、トゥットリンゲン）
  - フランス（ブローニュ）
  - マレーシア（ペナン）
  - スイス（ゼンパッハ）
  - スペイン（ルビ）
  - アメリカ（アレンタウン）
- 生産拠点
  - ドイツ（メルスンゲン、ベルリン、ドレスデン、グランドルフ、ロス、トゥットリンゲン）
  - ブラジル（サンゴンサロ）
  - 中国（蘇州）
  - ドミニカ共和国（サントドミンゴ）
  - フランス（ノージェント）
  - インド（ニューデリー）
  - イタリア（ミランドラ）
  - 日本（栃木）
  - マレーシア（ペナン）
  - ポーランド（ノビ・トミシル）
  - ルーマニア（ティミショアラ）
  - スイス（クリシエ、エッシュホルツマット、ゼンパッハ）
  - スペイン（ルビー）
  - ハンガリー（ジェンジェジュ）
  - アメリカ（アレンタウン、デートナ・ビーチ、アーバイン）
  - ベトナム（ハノイ）



### 過去の国の研究開発事業への参画状況

- B.BraunのHP及びドイツ研究振興協会（DFG）のHP上に記載なし

### その他（企業の特徴が分かる情報）

出所：B. Braun MedicalのHP、アニュアルレポート及びDFGのHP等公開情報をもとにデロイト作成

# B.Braunは、3D造形や先端素材、センサー、ロボット技術の4つの新しいテクノロジーを重視し、研究開発にも積極的に投資しながら事業を展開する戦略を描いている

## B.Braunの企業概要

B BRAUN
SHARING EXPERTISE

### 経営戦略

■ 新しいテクノロジーと、デジタルトランスフォーメーションが極めて重要
- ➢ デジタル化を推進し、ロボット工学やバイオテクノロジーなどの主要技術を、B. Braunと顧客の両方に役立つものにする
- ➢ 同族会社として、長期的な視点に立ち、今後10年間の持続的な成長も視野に入れており、売上高は毎年5～7%成長し、EBITDAマージンは15%以上を目標としている
- ➢ 研究開発にも積極的に投資する予定である
- ➢ グローバルな販売体制をさらに最適化し、顧客をより迅速かつ的確にサポートする計画である




■ 3D造形
- ➢ 事業領域における製造及び患者別ソリューション改善




■ 先端素材
- ➢ 先端材料のユニークな特性を生かした顧客価値の実現




■ センサー
- ➢ 患者さんの健康を守り、向上させるための核となるデータの生成




■ ロボット技術
- ➢ ロボットソリューションによる介護者支援

出所：B.Braun HP, IR presentationを基にデロイト作成

# B.Braunは、消耗品や包材企業を買収しているが、今回フォーカスしている機器に関する買収は確認されなかった

## B.Braunの医療機器関係M&A

今回の対象機器関連買収

| Date | Incident |
|---|---|
| 2012年 | ヘルスケア消耗品会社に係る企業Ahlcon Parenterals Ltdを買収 |
| 2015年 | ステントに係る企業medicut Stent Technology GmbHを買収 |
| 2017年 | Henke-Sass Wolf GmbHのディスポーザブルシリンジ事業を買収 |
| 2020年 | 製薬/医療及び食品包装部門向けの多層フレキシブル共押出バリアフィルムの製造に係る企業B-Pack SpAを買収 |

出所：各社HP、公表資料、SPEEDAより、B BraunのM&A情報（医療機器関連、2011/1/1以降発表）を基にデロイト作成

# B Braunは、例えばHospital care部門が輸液ポンプのネットワークソリューション化に取り組んでいるほか、部門横断でデジタルプラットフォームへの統合を推進（1/2）

研究開発注力領域

B BRAUN SHARING EXPERTISE

1. **Hospital care部門**
   - ➢ 患者さんと利用者の安全性向上に重点。使用者のミスを減らし、看護師と患者の両方を守る製品を開発
     - 輸液ポンプのネットワークソリューション化（病院のネットワークへの接続）
2. **Aesculap部門**
   - ➢ 内部と外部の技術革新を組み合わせ
     - 3Dプリントされたケージやヒップソケット交換のようなインプラント
     - Ennovate spinal system　あらゆる治療オプションを網羅するプラットフォーム
     - Aesculap Aeos 手術用顕微鏡をロボット支援3D可視化に活用
3. **Outpatient・market部門**
   - ➢ 創傷ケア、尿失禁ケア、オストミーケアなどの治療領域での、より高い忍容性と環境配慮を重視した製品の開発
     - Actreen 尿道カテーテル（100%リサイクル可能で廃棄物削減可能）
4. **Braun Avitum部門**
   - ➢ 体外血液治療における治療の質と効率を向上
     - 腎疾患患者向けのCOVID-19患者を治療するための革新的治療アプローチを迅速に開発（重症例で2番目に多い ）

出所：B.Braun Annual Report、Annual General MTG資料をもとにデロイト作成

# B Braunは、例えばHospital care部門が輸液ポンプのネットワークソリューション化に取り組んでいるほか、部門横断でデジタルプラットフォームへの統合を推進（2/2）

研究開発注力領域

B BRAUN SHARING EXPERTISE

## 5. 部門を超えた取り組み

- IoTへの対応として、デジタルヘルスクラウドプラットフォームへの取り組み
  - スペースPLUSポンプシステムまたはAesculap Aeos デジタル手術顕微鏡などの医療機器をオンラインアプリケーションに接続し、データの保存と分析だけでなく、物流と治療プロセスの最適化を実現している
  - 顧客関係管理（CRM）と製品ライフサイクル管理（PLM）の分野で新しいデジタルプロセスを使用し、開発を積極的に進める
  - ERPシステムの継続的な開発に伴い、プロセスの標準化とデジタル化を進める

## 6. Braun Innovation Hub

- グループ全体のイノベーション・アプローチを束ね、構築し、管理
  - 大学の研究グループ、病院、スタートアップとイノベーションプロジェクトを調整する
    世界中の医療技術イノベーションセンターからアイデアやスタートアップの絶え間ない流入を受けており、シードフェーズから終了まで、アイデア開発のさまざまな開発レベルに焦点を当てている

出所：B.Braun Annual Report、Annual General MTG資料をもとにデロイト作成

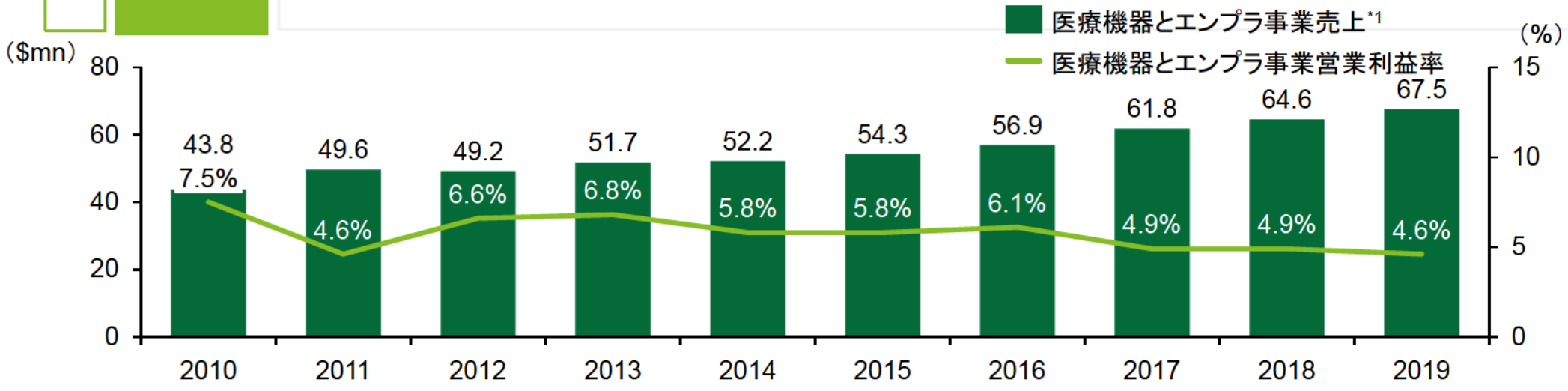
# 各企業の詳細（グローバル）

| | 内視鏡装置 | CT | 脳波や神経伝導機器等 | X線 | 画像診断・ワークフロー効率化ソフト | 輸液装置 | メカノセラピー |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1）Boston Scientific Corp（アメリカ） | ✔ | | ✔ | | | | ✔ |
| 2）Carl Zeiss AG（ドイツ） | ✔ | | | | | | |
| 3）Siemens AG（ドイツ） | | ✔ | | ✔ | ✔ | | |
| 4）General Electric Co （アメリカ） | | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | | ✔ |
| 5）Medtronic PLC（アイルランド） | | | ✔ | | | | ✔ |
| 6）Becton, Dickinson and Co （アメリカ） | | | | | | ✔ | ✔ |
| 7）Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co Ltd（中国） | | | | | | | ✔ |
| 8）Johnson ＆ Johnson（アメリカ） | ✔ | | | | | | |
| 9） Koninklijke Philips N.V.（オランダ） | | ✔ | ✔ | | ✔ | | ✔ |
| 10）B.Braun（ドイツ） | | | | | | ✔ | |
| 11）Centrotec SE（ドイツ） | | | | | | ✔ | |

# Centrotec SEは、輸液装置等の治療機器を、ドイツ中心に展開（1/2）

## Centrotec SEの企業概要

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 基礎情報 | 会社名（国） | Centrotec SE（ドイツ） | 主要事業 | 気候システム、ガス煙道システム、医療機器とエンジニアリングプラスチック事業 | 主要機器 | 輸液装置 |
| | 売上高（百万円） | 813.7*1（2020/3） | 営業利益率 | 5.1 %（全事業）、4.6%（医療技術とエンプラ事業） | 研究開発費（百万円） | 2.0*1（医療機器とエンプラ事業のR&D費） |
| | 医療機器セグメント売上 | 67.5*1（医療機器とエンプラ事業） | 海外/全売上 | 51.0%（全事業）48.0%（医療機器とエンプラ事業:ドイツ以外の欧州37.7% 、他国10.3%） | 従業員数（名） | 3,339（全事業） |
| | 沿革 | • 1949年 現Möller Medical 社がAdolf Möller Feinmechanikという名前で設立<br>• 2003年 医療技術とプラスチック事業を扱うMöller Medicalを子会社として買収し、社名をCentrotec Sustainable AGに変更<br>• 2020年 社名をCentrotec SEに変更 | | | | |





出所：SPEEDA[情報、Centrotec SEのHP及びアニュアルレポート等の公開情報をもとにデロイト作成 *1：2009-2019年の平均為替レートでEURよりデロイト換算

# Centrotec SEは、輸液装置等の治療機器を、ドイツ中心に展開（2/2）

## Centrotec SEの企業概要

### 研究開発拠点・生産拠点の配置や役割分担

- 研究開発拠点（医療技術とエンプラ事業）
  - ドイツ
  - デンマーク
- 生産拠点（医療技術とエンプラ事業）
  - ドイツ
  - オランダ



### 過去の国の研究開発事業への参画状況

- Centrotec SEのHP及びドイツ研究振興協会（DFG）のHP上に記載なし

### その他（企業の特徴が分かる情報）

出所：Centrotec SEのHP、アニュアルレポート及びDFGのHP等の公開情報をもとにデロイト作成

# Centrotec SEは、OEM製品と自社ブランド製品を展開しており、イノベーションによる成長を掲げている

## Centrotec SEの企業概要

### 経営戦略

■ OEMとブランドビジネスの二重経営戦略

- ➢ あらゆる認証クラスの医療・診断製品・機器の開発、製造、販売
- ➢ 技術的要求の高い医療技術や診断/薬学のOEM産業
- ➢ 自社ブランドで、神経外科、美容医療、輸血の分野の最終顧客向けに事業を展開し、最終顧客層の開拓も準備中

■ 絶え間ないイノベーションによる力強い成長を実現

- ➢ アイデアから最終製品の納品まで、一社での実施
- ➢ エンドユーザー（医師や病院）との対話を重ねることで、収益性の高いニッチな製品のアイデアを産出
- ➢ 開発・生産に、OEMビジネスにおける長年の経験を活用

■ 独自の販売網

- ➢ 最終顧客市場向けに独自の販売代理店グループを設立
- ➢ ドイツ語圏のマーケットに直接サービスを提供
- ➢ 海外のディストリビューターと同等の知見

■ グローバルな販売網の構築

- ➢ 中期的に国際化を予定しており、世界各地の販売店や代理店のネットワークを活用

■ OEMビジネスのための製品マネジメント

- ➢ 製品マネジャーが顧客との接点として、アントレプレナーとして、顧客、研究開発、生産、購買の各プロセスを調整

出所：Centrotec SE HP, Annual Reportを基にデロイト作成

# Centrotec SEにおける医療機器に関するM&A情報は無し

## Centrotec SEの医療機器関係M&A

今回の対象機器関連買収

| Date | Incident |
|---|---|
| | |
| | NA |
| | |

出所：各社HP、公表資料、SPEEDAより、B BraunのM&A情報（医療機器関連、2011/1/1以降発表）を基にデロイト作成

# Centrotec SEは、3領域に注力して研究開発を行っており、特に脳神経外科に注力

## 研究開発注力領域



1. **輸血**
   - ➢ 輸血/血液混合ポンプ
     - 血液混合ポンプ「Docon」とそのオプションは、献血プロセスを管理、文書化して、データ伝送まで可能
2. **美容**
   - ➢ 美容・振動ハンドピース
     - 強力なVibrasatパワーハンドピースは、振動脂肪吸引（体脂肪除去）のためのハイエンドソリューション
   - ➢ 美容/腫脹ポンプ
     - 腫脹浸潤ポンプLiposatpowerは、いわゆる「スーパーウェット」手順で脂肪吸引を行う前に、高度に溶解した麻酔を組織に輸送できる
3. **脳神経外科（特に注力）**
   - ➢ 脳神経外科/椎体形成術カニューレ
     - 骨粗鬆症による偶発的な骨折後に、骨セメント（PMMA）を脊椎体に注入するのに役立つ

出所：Centrotec SE Annual Report、HPをもとにデロイト作成

Deloitte.
デロイト トーマツ

デロイト トーマツ グループは、日本におけるデロイト アジア パシフィック リミテッドおよびデロイトネットワークのメンバーであるデロイト トーマツ合同会社ならびにそのグループ法人（有限責任監査法人トーマツ、デロイト トーマツ コンサルティング合同会社、デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザリー合同会社、デロイト トーマツ税理士法人、DT弁護士法人およびデロイト トーマツ コーポレート ソリューション合同会社を含む）の総称です。デロイト トーマツ グループは、日本で最大級のビジネスプロフェッショナルグループのひとつであり、各法人がそれぞれの適用法令に従い、監査・保証業務、リスクアドバイザリー、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザリー、税務、法務等を提供しています。また、国内約30都市以上に1万名を超える専門家を擁し、多国籍企業や主要な日本企業をクライアントとしています。詳細はデロイト トーマツ グループWebサイト（www.deloitte.com/jp）をご覧ください。

Deloitte（デロイト）とは、デロイト トウシュ トーマツ リミテッド（“DTTL”）、そのグローバルネットワーク組織を構成するメンバーファームおよびそれらの関係法人のひとつまたは複数を指します。DTTL（または“Deloitte Global”）ならびに各メンバーファームおよびそれらの関係法人はそれぞれ法的に独立した別個の組織体です。DTTLはクライアントへのサービス提供を行いません。詳細はwww.deloitte.com/jp/aboutをご覧ください。
デロイト アジア パシフィック リミテッドはDTTLのメンバーファームであり、保証有限責任会社です。デロイト アジア パシフィック リミテッドのメンバーおよびそれらの関係法人は、それぞれ法的に独立した別個の組織体であり、アジア パシフィックにおける100を超える都市（オークランド、バンコク、北京、ハノイ、香港、ジャカルタ、クアラルンプール、マニラ、メルボルン、大阪、ソウル、上海、シンガポール、シドニー、台北、東京を含む）にてサービスを提供しています。

Deloitte（デロイト）は、監査・保証業務、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザリー、リスクアドバイザリー、税務およびこれらに関連するプロフェッショナルサービスの分野で世界最大級の規模を有し、150を超える国・地域にわたるメンバーファームや関係法人のグローバルネットワーク（総称して“デロイトネットワーク”）を通じFortune Global 500®の8割の企業に対してサービスを提供しています。“Making an impact that matters”を自らの使命とするデロイトの約312,000名の専門家については、（www.deloitte.com）をご覧ください。

© 2021. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

IS 669126 / ISO 27001

Member of
**Deloitte Touche Tohmatsu Limited**

Deloitte.
デロイト トーマツ

経済産業省商務・サービスグループ
ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室　御中

経済産業省
Ministry of Economy, Trade and Industry



# 令和3年度 商取引・サービス環境の適正化に係る事業
# （医療機器産業のプレイヤー動向と課題に関する調査）

報告書 別添4 新興企業等

デロイト トーマツ コンサルティング合同会社
2022年3月31日

# デロイトが有する新興企業等のデータベースを用いて、操業状態や資金調達額、保有技術等について初期調査した上で議論し、最終的に11社を選定

## 新興企業等調査対象企業の絞り込み方法

### スタートアップ2,652社@日本（ライフサイエンス・ヘルスケア）

■ ステータス（OperatingまたはAcquired）、かつ従業員数1000名以下の企業を抽出

### アクティブなスタートアップ2479社

■ 成長ステージ・直近の出資年・資金調達額でスコア化（0～6点）し、4点以上の企業を抽出

### 最近、ビジネス上成功していると推測されるスタートアップ153社

■ 主要企業が研究開発に注力している領域と合致する事業内容*の企業を抽出
■ 事業内容を含めた総スコア化（最大8点）し、優先順位付け

### 注目すべきスタートアップ候補5社

### スタートアップ115,587社@海外（ライフサイエンス・ヘルスケア）

■ ステータス（OperatingまたはAcquired）、かつ従業員数1000名以下の企業を抽出

### アクティブなスタートアップ79,329社

■ 設立年が2010年以降かつ直近出資年が2020年以降、資金調達額が$100mn以上、Seed~Late段階以降、を満たす企業を抽出

### 最近、ビジネス上成功していると推測されるスタートアップ630社

■ 主要企業が研究開発に注力している領域と合致する事業内容の企業を抽出
■ 事業内容と成長ステージをスコア化（最大4点）し、優先順位付け

### 注目すべきスタートアップ候補9社

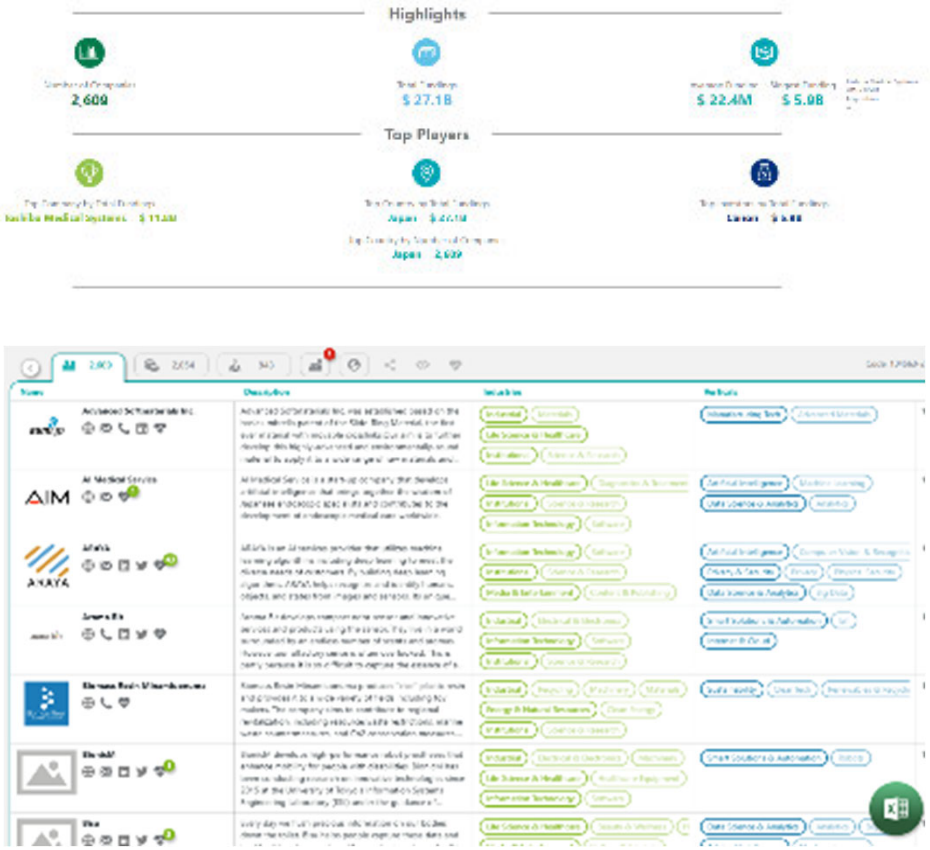
**これらの候補の中から、技術カテゴリーの偏り等を考慮して6社を選定**
**更に、経産省知見等から、5社を追加し、合計11社を調査対象として決定**

# （参考）
# 選定された技術領域で成功しているスタートアップを弊社ツールを用いて抽出

## スタートアップ企業の抽出ツール：TechHarbor for Healthcare

| | |
|---|---|
| 調査ツール | TechHarbor for Healthcare |
| TechHarborとは | ✓ 国内外の新興企業とベンチャーキャピタル投資の**モニタリングツール**（デロイトオリジナル）<br>✓ テクノロジーと業界ごとの専門領域で分類された、最新の220万社以上の新興企業情報と23万以上の投資情報を保有 |
| 絞り込み要素 | ➢ 事業領域<br>➢ 成長ステージ（Seed/Early/Late/IPO/M&A/Other）<br>➢ 資金調達額の合計<br>➢ ステータス（Operating/Acquired/was Acquired/Low-activity/Defunc）<br>➢ 直近の資金調達年<br>➢ 設立年<br>➢ 従業員数 |

TechHarbor for Healthcareの使用イメージ



# 国内のライフサイエンス・ヘルスケア関連のスタートアップに関して、以下のアプローチで2,652社から注目すべき5社を抽出した

## 国内のスタートアップ企業の抽出アプローチ

**スタートアップ2,652社（ライフサイエンス・ヘルスケア）**

Step1

■ ステータス（OperatingまたはAcquired）、かつ従業員数1000名以下の企業を抽出

■ 最先端の技術について成功している企業の動向把握を目的としているため、その可能性が低い、既にInactiveとなっている企業については対象から除外
■ スタートアップに該当しない大手企業を除外（一般的にスタートアップは従業員1000名以下であると想定）

**アクティブなスタートアップ2479社**

Step2

■ 成長ステージ・直近の出資年・資金調達額でスコア化（0～6点）し、4点以上の企業を抽出

■ ビジネス上の成功の度合いについて、IPO/M&A対象、Seed~Lateの段階のどこにいるか、直近で投資を受けられているか、調達金額に比例すると想定

**最近、ビジネス上成功していると推測されるスタートアップ153社**

■ 主要企業が研究開発に注力している領域と合致する事業内容*の企業を抽出

■ 今回注目している7領域の主要企業が投資している技術領域であるほど、当該7領域の高付加価値化に資する可能性が高い領域として加点

**注目すべきスタートアップ候補5社**

*7つの医療機器及び当該機器の高度化に資するソリューションを提供している企業を対象とした（逆に、例えば特定の機器に紐づかない電子カルテや医療データプラットフォームなどを扱う企業は対象外とした）

# 主要企業が投資している技術を扱う国内スタートアップで、成功している企業を抽出するために、以下の定義に従ってスコア付けして優先候補を判定

## 国内のスタートアップ企業の選定基準と根拠（STEP.1）

| | 選定基準 | 根拠 |
|---|---|---|
| ステータス | OperatingまたはAcquired<br>であること | 最先端の技術について成功している企業の動向把握を目的としているため、その可能性が低い、既にInactiveとなっている企業については対象から除外し、現時点でもActiveな企業に限定する |
| 従業員数 | 1000名以下であること | 一般的に、スタートアップは従業員1000名以下であると想定されるため、スタートアップに該当しない大手企業を除外する（例：武田薬品、オリンパス等） |

# 主要企業が投資している技術を扱う国内スタートアップで、成功している企業を抽出するために、以下の定義に従ってスコア付けして優先候補を判定

## 国内のスタートアップ企業の選定基準と根拠（STEP.2）

| | 選定基準 | 根拠 |
|---|---|---|
| 成長ステージ | ➢ IPO/M&A：+2<br>➢ Seed/Early/Late：+1<br>➢ Other：+0<br>*企業ステージはTechHarborで記載された区分を使用 | 当該スタートアップがビジネス上も成功している場合、IPO達成又は企業買収の対象となっていると推測されるため+2点、次いでSeed~Late段階が成功している可能性が高いと推定されるため+1点とした |
| 直近の出資年 | ➢ 2020年以降：+2<br>➢ 2018年以降：+1<br>➢ Other：+0 | 変化の多い領域であり、最新の状況をより反映するために、2020年以降を+2として、以後、過去になるほどに配点を低くすることとした |
| 資金調達額 | ➢ $10mn以上：+2<br>➢ $1mn以上～$10mn未満：+1<br>➢ $1mn未満：+0 | 当該スタートアップがビジネス上も成功している場合、多くの資金を調達できると推定されるため、$10mn以上を+2として、調達額が低くなるほどに配点を低くすることとした |
| 事業領域 | ➢ 今回、調査対象とする機器・技術を扱っていない企業を除外 | 今回フォーカスしている7機器及びその周辺技術に関連しない領域を除外 |

# （参考）国内新興企業等において調査対象候補であった企業

## 抽出された国内のスタートアップ企業

| 企業名 | 分類 | 事業領域 | 成長ステージ |
|---|---|---|---|
| AI Medical Service | AI（診断支援） | AIを用いた**内視鏡画像診断支援**システム | Early Stage |
| LPIXEL | AI（診断支援） | AIを用いた**画像診断支援**システム（X線等） | Other |
| SmartScan | AI（診断支援） | AIを用いた**画像スクリーニング** | Early Stage |
| T-ICU Co., Ltd | IoT、医療データ連携・管理 | 集中治療室を中心とした**遠隔診療** | Seed / Angel |
| Meltin MMI | ロボット（手術支援） | **遠隔医療**ソリューション（ロボットアーム等） | Early Stage |

# 海外5ヶ国のライフサイエンス・ヘルスケア関連のスタートアップに関して、以下のアプローチで約11万6千社から注目すべき9社を抽出した

## 海外5ヶ国（米、英、独、中、イスラエル）のスタートアップ企業の抽出アプローチ

**スタートアップ115,587社（ライフサイエンス・ヘルスケア）**

Step1

■ ステータス（OperatingまたはAcquired）、かつ従業員数1000名以下の企業を抽出

■ （国内スタートアップ選定と同旨）

**アクティブなスタートアップ79,329社**

Step2

■ 設立年が2010年以降かつ直近出資年が2020年以降
■ 資金調達額が$100mn以上
■ Seed~Late段階以降
を満たす企業を抽出

■ ビジネス上の成功の度合いについて、国内スタートアップと同様に選定
■ **海外の方が母集団が多く、よりシビアに選定が可能であるため、基準を厳格化**

**最近、ビジネス上成功していると推測されるスタートアップ630社**

■ 主要企業が研究開発に注力している領域と合致する事業内容の企業を抽出

■ 今回注目している7領域の主要企業が投資している技術領域であるほど、当該7領域の高付加価値化に資する可能性が高い領域として加点

**注目すべきスタートアップ候補9社**

*7つの医療機器及び当該機器の高度化に資するソリューションを提供している企業を対象とした（逆に、例えば特定の機器に紐づかない電子カルテや医療データプラットフォームなどを扱う企業は対象外とした）

# 主要企業が投資している技術を扱う海外スタートアップで、成功している企業を抽出するために、以下の定義に従ってスコア付けして優先候補を判定

## 海外のスタートアップ企業の選定基準と根拠（STEP.1）

| | 選定基準 | 根拠 |
|---|---|---|
| ステータス | OperatingまたはAcquired<br>であること | 最先端の技術について成功している企業の動向把握を目的としているため、その可能性が低い、既にInactiveとなっている企業については対象から除外し、現時点でもActiveな企業に限定する |
| 従業員数 | 1000名以下であること | 一般的に、スタートアップは従業員1000名以下であると想定されるため、スタートアップに該当しない大手企業を除外する（例：武田薬品、オリンパス等） |
| 設立年と<br>直近の出資年 | 設立年が2010年以降かつ、<br>直近出資年が2020年以降であること | 変化の多い領域であり、最新の状況をより反映するために、比較的新しい企業、及び最近資金調達できている企業に限定する |
| 資金調達額 | $100mn以上であること | 当該スタートアップがビジネス上も成功している場合、多くの資金を調達できると推定されるため、一定の閾値を設けた |

# 主要企業が投資している技術を扱う海外スタートアップで、成功している企業を抽出するために、以下の定義に従ってスコア付けして優先候補を判定

## 海外のスタートアップ企業の選定基準と根拠（STEP.2）

| | 選定基準 | 根拠 |
|---|---|---|
| 成長<br>ステージ | ➢ IPO/M&A：+2<br>➢ Seed/Early/Late：+1<br>➢ Other：+0<br>*企業ステージはTechHarborで記載された区分を使用 | 当該スタートアップがビジネス上も成功している場合、IPO達成又は企業買収の対象となっていると推測されるため+2点、次いでSeed~Late段階が成功している可能性が高いと推定されるため+1点とした |
| 事業領域 | ➢ 今回、調査対象とする機器・技術を扱っていない企業を除外 | 今回フォーカスしている7機器及びその周辺技術に関連しない領域を除外 |

# （参考）海外新興企業等において調査対象候補であった企業

## 海外のスタートアップ企業抽出

| 企業名 | 分類 | 事業領域 | 成長ステージ | 国 |
|---|---|---|---|---|
| Zebra Medical Vision | AI（診断支援） | **AIを用いた画像診断システム** | M&A | イスラエル |
| Axonics Modulation Technologies | 生体機能補助・代行（メカノセラピー） | 慢性疼痛および過活動膀胱の治療のための**神経刺激インプラント** | IPO | アメリカ |
| Shukun Technology | AI（診断支援） | 心臓血管疾患を検出する**AIを用いた画像診断システム** | Late Stage | 中国 |
| Yitu Technology | AI（診断支援） | **AIを用いた画像診断システム** | Late Stage | 中国 |
| Holo Surgical | AI（治療支援） | AIと拡張現実（VR）を用いた**外科用ナビゲーションシステム** | M&A | アメリカ |
| Vicarious Surgical | ロボット（手術支援） | **低侵襲な手術支援ロボット** | IPO | アメリカ |
| Neuralink | 生体現象計測・監視（脳波計） | 麻痺を患者のための**ブレインマシンインターフェース*** <br>***脳波**などの脳活動を利用して機械を操作するシステム | Late Stage | アメリカ |
| Edge Medical Robotics | ロボット（手術支援） | **低侵襲な手術支援ロボット** | Late Stage | 中国 |
| MicroPort Medbot | ロボット（手術支援） | 整形外科などの領域で利用される**手術支援ロボット** | Late Stage | 中国 |

# 各企業の詳細

| 企業名 | 国 | 分類 | 事業領域 |
|---|---|---|---|
| 1）Neuralink | アメリカ | 生体現象計測・監視<br>（脳波計） | 麻痺を患者のための**ブレインマシンインターフェース***<br>***脳波**などの脳活動を利用して機械を操作するシステム |
| 2）Axonics Inc. | アメリカ | 生体機能補助・代行<br>（メカノセラピー） | 慢性疼痛及び過活動膀胱の治療のための**神経刺激インプラント** |
| 3）Vicarious Surgical | アメリカ | ロボット（手術支援） | **低侵襲な手術支援ロボット** |
| 4）T-ICU Co., Ltd | 日本 | IoT、医療データ<br>連携・管理 | 集中治療室を中心とした**遠隔診療** |
| 5）Nanox imaging<br>（旧Zebra Medical Vision） | イスラエル | AI（診断支援） | **AIを用いた画像診断システム** |
| 6）Holo Surgical | アメリカ | AI（治療支援） | AIと拡張現実（VR）を用いた**外科用ナビゲーションシステム** |
| 7）ONWARD Medical N.V. | オランダ | 神経刺激機器 | 脊髄損傷用の神経刺激機器と制御プログラム |
| 8）Nyxoah SA | ベルギー | 神経刺激機器 | 睡眠時無呼吸症候群用の神経刺激機器 |
| 9）electroCore Inc. | アメリカ | 神経刺激機器 | 神経疾患用の神経刺激機器 |
| 10）Alpha Tau Medical | イスラエル | 放射線治療技術 | がんの放射線治療技術 |
| 11）Click Therapeutics | アメリカ | 禁煙治療アプリ | **デジタル治療機器** |

# Neuralinkは脳波などの脳活動を利用して機械を操作するブレインマシーンインターフェースを開発しているスタートアップ企業であるが、製品をまだ上市していない（1/2）

## Neuralinkの企業概要

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 基礎情報 | 会社名（国） | Neuralink Corporation（アメリカ） | 主要事業 | ブレインインターフェースの研究開発 | 主要機器 | ブレインインターフェース |
| | 売上高（百万ドル） | – | 営業利益率 | – | 研究開発費（百万ドル） | – |
| | 医療機器セグメント売上 | – | 海外/全売上 | – | 従業員数（名） | – |
| | 沿革 | • 2016年 7月　イーロン・マスク氏により設立<br>• 2021年 4月　脳内にチップを埋め込むことで、サルが脳だけでピンポンゲーム等をプレイするという画期的な成果を発表 | | | | |

- NeuralinkのHP上に売上及び営業利益率に関する情報なし

まだ製品を上市していない

出所：NeuralinkのHP等の公開情報をもとにデロイト作成

# Neuralinkは脳波などの脳活動を利用して機械を操作するブレインマシーンインターフェースを開発しているスタートアップ企業であるが、売上は非公表（2/2）

## Neuralinkの企業概要

**研究開発拠点・生産拠点の配置や役割分担**

- NeuralinkのHP及びIR上にグローバルの研究開発・生産拠点の明記なし

**過去の国の研究開発事業への参画状況**

- NeuralinkのHP及びアメリカ国立衛生研究所（NIH）のHP上に記載なし

**その他（企業の特徴が分かる情報）**

出所：NeuralinkのHP等及びNIHのHP等の公開情報をもとにデロイト作成

# Neuralinkは、脳波領域に関して、手術支援ロボット技術と融合させ、ブレインマシンインターフェースという新規システムの研究開発を行っている

## 研究開発注力領域

### 1. ブレインインターフェース*の研究開発

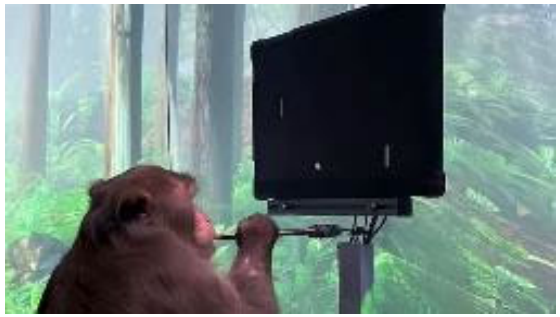
*脳波などの脳活動を利用して機械を操作するシステム

- 主要な技術
  - 脳神経の電気信号を処理・送信するための埋め込み型デバイス（2022年1月現在、FDAに臨床試験申請中）、及びコンパクトかつワイアレス充電可能な電池の研究開発
  - 脳活動を測定することで、思考するだけでスマートフォンを一部操作できるようにするアプリの研究に注力。将来的に麻痺患者へ脳チップを埋め込み、思考するだけでマウスやキーボード等を操作できることを目指す
  - 脳にチップ「N1 Link」を埋め込んだサルが脳だけでピンポンゲーム等をプレイするという画期的な動画を発表

### 2. 手術支援ロボットシステム

- 主要な技術
  ヒトの脳にチップを正確かつ効率的に埋め込むためのロボットシステムを研究開発

N1 Linkを脳に埋め込んだサル



埋め込み手術のための
ロボットシステム



出所：NeuralinkのHP、及びBBC NEWS 2021年4月19日「Elon Musk's Neuralink 'shows monkey playing Pong with mind'」をもとにデロイト作成

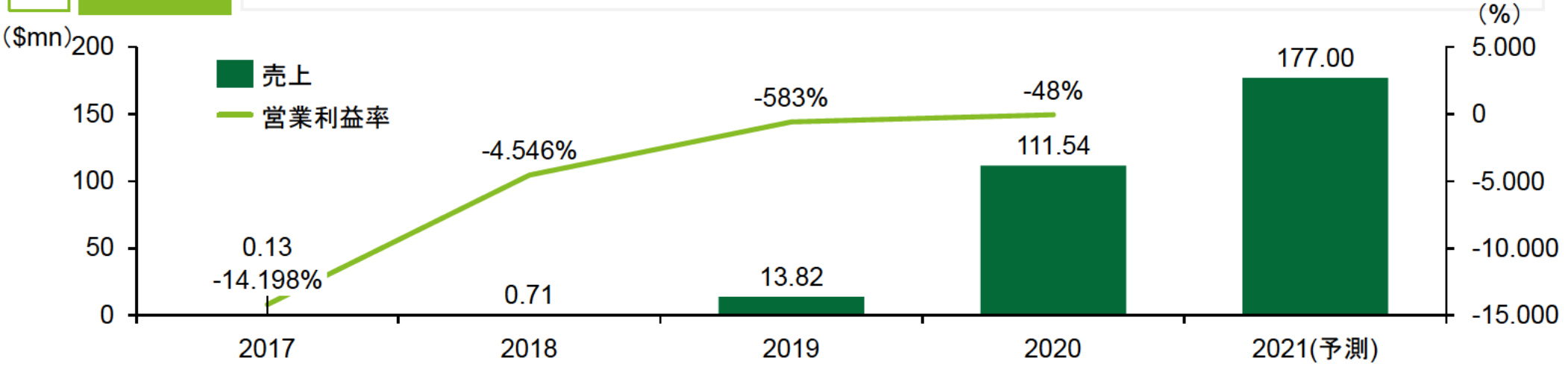
# 各企業の詳細

| 企業名 | 国 | 分類 | 事業領域 |
|---|---|---|---|
| 1）Neuralink | アメリカ | 生体現象計測・監視<br>（脳波計） | 麻痺を患者のための**ブレインマシンインターフェース***<br>***脳波**などの脳活動を利用して機械を操作するシステム |
| 2）Axonics Inc. | アメリカ | 生体機能補助・代行<br>（メカノセラピー） | 慢性疼痛及び過活動膀胱の治療のための**神経刺激インプラント** |
| 3）Vicarious Surgical | アメリカ | ロボット（手術支援） | **低侵襲な手術支援ロボット** |
| 4）T-ICU Co., Ltd | 日本 | IoT、医療データ<br>連携・管理 | 集中治療室を中心とした**遠隔診療** |
| 5）Nanox imaging<br>（旧Zebra Medical Vision） | イスラエル | AI（診断支援） | **AIを用いた画像診断システム** |
| 6）Holo Surgical | アメリカ | AI（治療支援） | AIと拡張現実（VR）を用いた**外科用ナビゲーションシステム** |
| 7）ONWARD Medical N.V. | オランダ | 神経刺激機器 | 脊髄損傷用の神経刺激機器と制御プログラム |
| 8）Nyxoah SA | ベルギー | 神経刺激機器 | 睡眠時無呼吸症候群用の神経刺激機器 |
| 9）electroCore Inc. | アメリカ | 神経刺激機器 | 神経疾患用の神経刺激機器 |
| 10）Alpha Tau Medical | イスラエル | 放射線治療技術 | がんの放射線治療技術 |
| 11）Click Therapeutics | アメリカ | 禁煙治療アプリ | **デジタル治療機器** |

# Axonicsは排尿・排便機能を治療するための神経刺激機器（メカノセラピー）を開発・商品化しているスタートアップ企業であり、売上が急成長している（1/2）

## Axonicsの企業概要

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 基礎情報 | 会社名（国） | Axonics, Inc.（アメリカ） | 主要事業 | 排尿・排便機能に関連する医療機器の開発・商品化 | 主要機器 | 神経刺激インプラントシステム |
| | 売上高（百万ドル） | 111.54（2021/3） | 営業利益率 | -48.20%（2021/3） | 研究開発費（百万ドル） | 29.17（R&D費：26.15%） |
| | 医療機器セグメント売上 | 同上（単一事業のため） | 海外/全売上 | 3.62%（オランダ、イギリス、カナダ、スイス、ノルウェー、ドイツ向けの売上） | 従業員数（名） | 416 |
| | 沿革 | • 2012年 3月 American Restorative Medicine, Inc.という名称で法人化<br>• 2013年 8月 社名をAxonics Modulation Technologies, Inc.に変更<br>• 2013年12月 ライセンス契約を締結し、事業を開始<br>• 2021年 2月 Conturaとその失禁用ヒドロゲル注射剤を2億ドルで買収<br>• 2021年 3月 社名をAxonics, Inc.に変更 | | | | |





出所：AxonicsのHP、アニュアルレポート等の公開情報をもとにデロイト作成

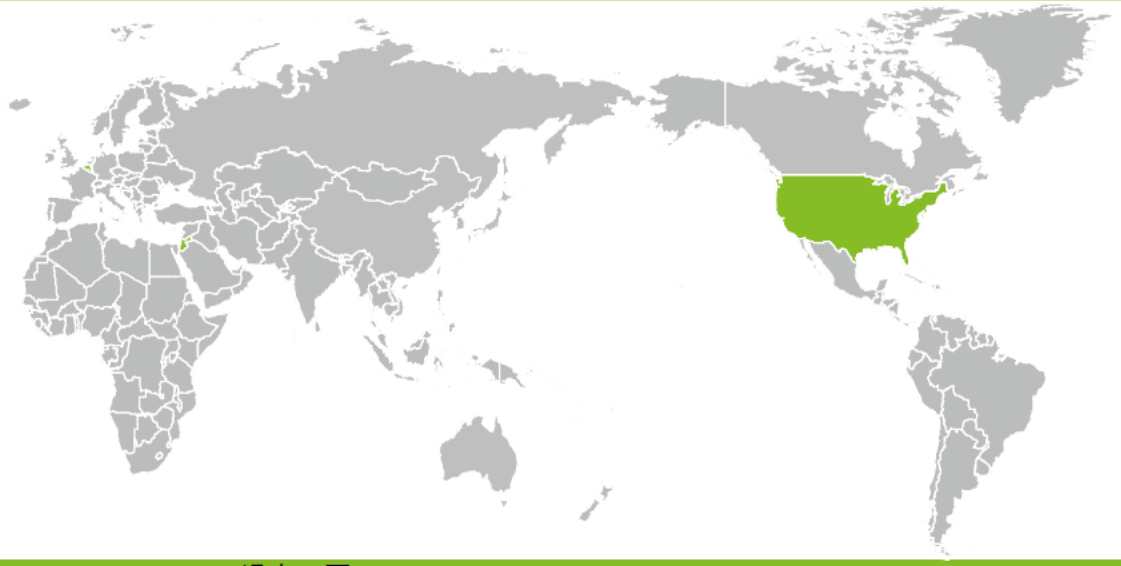
# Axonicsは排尿・排便機能を治療するための神経刺激機器（メカノセラピー）を開発・商品化しているスタートアップ企業であり、売上が急成長している（2/2）

## Axonicsの企業概要

Axonics

**研究開発拠点・生産拠点の配置や役割分担**

- 研究開発拠点
  - アメリカ国内のみ
- 生産拠点
  - 工場を所有せずに、すべての製造を第三者の製造企業に委託している



**過去の国の研究開発事業への参画状況**

- AxonicsのHP及びNIHのHP上に記載なし

**その他（企業の特徴が分かる情報）**

出所：AxonicsのHP、アニュアルレポート等の公開情報及びNIHのHPをもとにデロイト作成

# Axonicsは、メカノセラピー領域に関して泌尿器に特化した最先端の研究開発、業務提携、製品の創出を行っている（1/2）

## 研究開発注力領域

### 1. 神経刺激システム（メカノセラピー）の研究開発

- 過活動膀胱・排便失禁・尿閉などに対する**低侵襲な治療ソリューションを拡大するために、仙骨神経調整システム（充電不要な電池も含む）にフォーカスした研究開発**に投資する
- **新しい非充電式の埋込型仙骨神経調節装置を製造**するために、最先端のプリント回路基板技術を有する医療用マイクロエレクトロニクスの大手メーカーであるMicroSystems Technologiesと戦略的提携
- 泌尿器科のソリューションを強化するために、**低侵襲な泌尿器の治療法を有するContura社を買収**
- 研究開発費
  2018年：$19.4mn
  2019年：$20.2mn
  2020年：$29.2mn

出所：Axonicsのアニュアルレポート等の公開情報、及びBusinesswire 2021年3月2日「Axonics® Announces Strategic Alliance for the Manufacture of New Non-Rechargeable Implantable Sacral Neuromodulation Device」、Businesswire 2021年2月25日「Axonics® Expands into Stress Urinary Incontinence with the Acquisition of Bulkamid®」をもとにデロイト作成

# Axonicsは、メカノセラピー領域に関して泌尿器に特化した最先端の研究開発、業務提携、製品の創出を行っている（2/2）

研究開発注力領域

## 2. Axonics社の神経刺激システムの製品の特長

- 15年間以上、治療可能な充電池（手術回数の低減）、及び低侵襲手術を実現する小型設計
- リモコン式で複数の神経刺激可能、かつ全身MRI*でも影響を受けない　*他社製品はMRIの併用注意
- ワイアレス、かつ月に1度・1時間以内の充電で可能な設計




出所：AxonicsのHP、及びBusinesswire 2021年2月16日「Axonics® Receives FDA Approval for Third-Generation Implantable Neurostimulator」をもとにデロイト作成

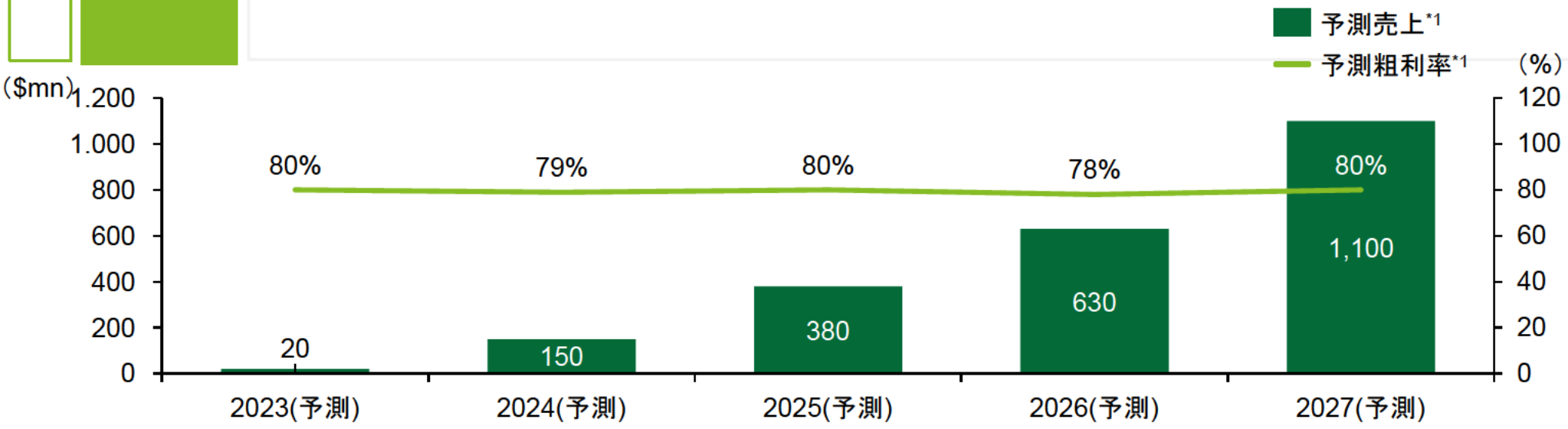
# 各企業の詳細

| 企業名 | 国 | 分類 | 事業領域 |
|---|---|---|---|
| 1）Neuralink | アメリカ | 生体現象計測・監視<br>（脳波計） | 麻痺を患者のための**ブレインマシンインターフェース***<br>***脳波**などの脳活動を利用して機械を操作するシステム |
| 2）Axonics Inc. | アメリカ | 生体機能補助・代行<br>（メカノセラピー） | 慢性疼痛及び過活動膀胱の治療のための**神経刺激インプラント** |
| 3）Vicarious Surgical | アメリカ | ロボット（手術支援） | **低侵襲な手術支援ロボット** |
| 4）T-ICU Co., Ltd | 日本 | IoT、医療データ<br>連携・管理 | 集中治療室を中心とした**遠隔診療** |
| 5）Nanox imaging<br>（旧Zebra Medical Vision） | イスラエル | AI（診断支援） | **AIを用いた画像診断システム** |
| 6）Holo Surgical | アメリカ | AI（治療支援） | AIと拡張現実（VR）を用いた**外科用ナビゲーションシステム** |
| 7）ONWARD Medical N.V. | オランダ | 神経刺激機器 | 脊髄損傷用の神経刺激機器と制御プログラム |
| 8）Nyxoah SA | ベルギー | 神経刺激機器 | 睡眠時無呼吸症候群用の神経刺激機器 |
| 9）electroCore Inc. | アメリカ | 神経刺激機器 | 神経疾患用の神経刺激機器 |
| 10）Alpha Tau Medical | イスラエル | 放射線治療技術 | がんの放射線治療技術 |
| 11）Click Therapeutics | アメリカ | 禁煙治療アプリ | **デジタル治療機器** |

# Vicarious Surgicalは外科手術効率の向上を目的とした次世代ロボット技術を開発しているスタートアップ企業であり、今後売上の急成長は見通し（1/2）

## Vicarious Surgicalの企業概要

| 基礎情報 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 会社名（国） | Vicarious Surgical Inc.（アメリカ） | 主要事業 | 拡張現実（VR）を用いた手術支援ロボット | 主要機器 | 手術支援ロボット |
| | 売上高（百万ドル） | 0（2021/1-2021/9） | 営業利益率 | ― | 研究開発費（百万ドル） | 12.80（2021/1-2021/9） |
| | 医療機器セグメント売上 | ― | 海外/全売上 | ― | 従業員数（名） | 109 |
| | 沿革 | • 2014年　アメリカのデラウェア州に設立<br>• 2018年　マイクロソフト創業者のビル・ゲイツ氏、グーグル元CEOのエリック・シュミット氏などがシリーズAの投資に参加<br>• 2019年12月　外科用手術支援ロボットとして、FDAから初のBreakthrough Device DesignationをVicarious Systemが取得<br>• 2021年 4月　SPAC（特別買収目的会社）を通してニューヨーク証券取引所への上場 | | | | |





出所：Vicarious SurgicalのHP、アニュアルレポート等の公開情報をもとにデロイト作成　*1：Investor Presentation APRIL 2021の公開資料よりデロイト作成

# Vicarious Surgicalは外科手術効率の向上を目的とした次世代ロボット技術を開発しているスタートアップ企業であり、今後売上の急成長は見通し（2/2）

## Vicarious Surgicalの企業概要

| 研究開発拠点・<br>生産拠点の配置や役割分担 |
|---|

- Vicarious SurgicalのHP及びIR上にグローバルの研究開発・生産拠点の明記なし

| 過去の国の<br>研究開発事業への参画状況 |
|---|

- Vicarious SurgicalのHP及びNIHのHP上に記載なし

| その他（企業の特徴が分かる情報） |
|---|

出所：Vicarious SurgicalのHP、アニュアルレポート等の公開情報及びNIHのHPをもとにデロイト作成

# Vicarious Surgicalは、内視鏡手術などを支援するロボット領域に関して、VR技術と融合した先進的な研究開発を行っている

## 研究開発注力領域

### 1. 手術支援ロボットの研究開発

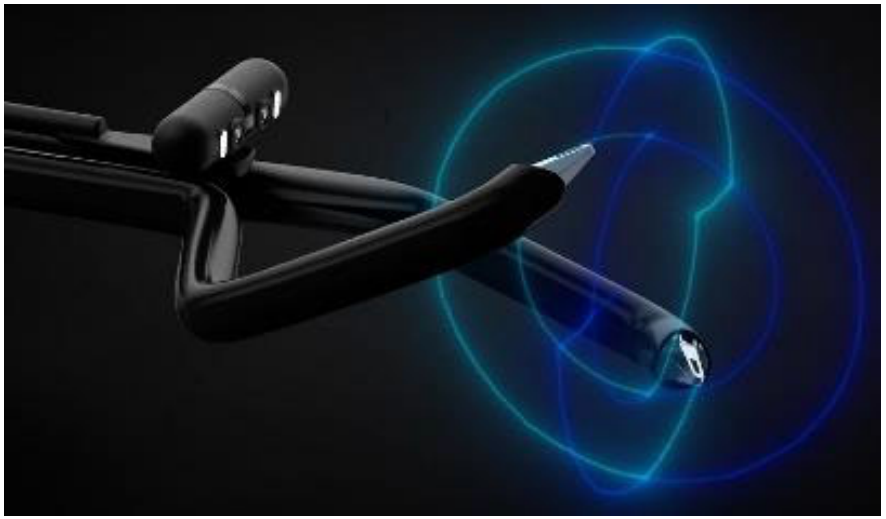
FDA Breakthrough Device Designationに際して注目される特徴

- SPAC（特別買収目的会社）との合併により、$220mnを調達（2021年9月）。
  この資金は、**単一切開手術ロボット「Vicarious System」の開発**等に用いられる

**Vicarious System**

- 2019年に**FDAから初のBreakthrough Device Designation*を受けた外科用手術支援ロボット**（内視鏡手術等を支援）。2023年後半に承認・販売開始される見通し
- 1.5cmの小さいな切開からカメラと2つのロボット機器を挿入可能（**低侵襲**）
- 3D高解像度カメラによる360度可視化（**VR**）
- 28個のセンサーを備えたロボットアームにより、**外科医の動きを再現**



*生命に関わる疾患などに対し、効果的な診断・治療を行う医療機器の内、従来にない画期的な技術を用いているなどと認められた場合に受けられる指定であり、アメリカ内での医療機器承認取得に向けて、当局と通常より迅速で密なやりとりが可能となり、また優先的に審査を受けることができるようになる

出所：Vicarious SurgicalのHPをもとにデロイト作成

# 各企業の詳細

| 企業名 | 国 | 分類 | 事業領域 |
|---|---|---|---|
| 1）Neuralink | アメリカ | 生体現象計測・監視（脳波計） | 麻痺を患者のための**ブレインマシンインターフェース***<br>***脳波**などの脳活動を利用して機械を操作するシステム |
| 2）Axonics Inc. | アメリカ | 生体機能補助・代行（メカノセラピー） | 慢性疼痛及び過活動膀胱の治療のための**神経刺激インプラント** |
| 3）Vicarious Surgical | アメリカ | ロボット（手術支援） | **低侵襲な手術支援ロボット** |
| 4）T-ICU Co., Ltd | 日本 | IoT、医療データ連携・管理 | 集中治療室を中心とした**遠隔診療** |
| 5）Nanox imaging（旧Zebra Medical Vision） | イスラエル | AI（診断支援） | **AIを用いた画像診断システム** |
| 6）Holo Surgical | アメリカ | AI（治療支援） | AIと拡張現実（VR）を用いた**外科用ナビゲーションシステム** |
| 7）ONWARD Medical N.V. | オランダ | 神経刺激機器 | 脊髄損傷用の神経刺激機器と制御プログラム |
| 8）Nyxoah SA | ベルギー | 神経刺激機器 | 睡眠時無呼吸症候群用の神経刺激機器 |
| 9）electroCore Inc. | アメリカ | 神経刺激機器 | 神経疾患用の神経刺激機器 |
| 10）Alpha Tau Medical | イスラエル | 放射線治療技術 | がんの放射線治療技術 |
| 11）Click Therapeutics | アメリカ | 禁煙治療アプリ | **デジタル治療機器** |

# T-ICUはIoTを活用した遠隔医療システムを開発しているスタートアップ企業であるが、売上は非公表（1/2）

## T-ICUの企業概要

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 基礎情報 | 会社名（国） | 株式会社T-ICU（日本） | 主要事業 | 救急・集中治療に関連する遠隔システム、スタッフトレーニング、コンサルテーション | 主要機器 | 遠隔モニタリングシステム、遠隔相談システム |
| | 売上高（百万ドル） | – | 営業利益率 | – | 研究開発費（百万ドル） | – |
| | 医療機器セグメント売上 | – | 海外/全売上 | – | 従業員数（名） | – |
| | 沿革 | • 2016年10月　株式会社T-ICU設立<br>• 2018年 7月　遠隔集中治療支援に関して、ケアネット、ブイキューブと三社業務提携契約を締結<br>• 2018年 9月　ビジネス・アクセラレーション・プログラムにて最優秀賞を受賞<br>• 2019年 1月　経済産業省主催ジャパン・ヘルスケアビジネスコンテスト優秀賞<br>• 2019年 8月　Microsoft Innovation Lab Award 2019最優秀賞<br>• 2020年 2月　Industry Co-Creation（ICC）サミットFUKUOKA2020にてカタパルトグランプリ優勝<br>• 2021年 1月　Beyond Next Venturesなどから総額1.53億円の資金調達<br>• 2021年11月　遠隔モニタリングの情報処理技術開発に関して、NTT西日本と共同実験を開始<br>• 2022年 1月　パソナグループなどから総額5.7億円の資金調達 | | | | |

● T-ICUのHP上に売上及び営業利益率に関する情報なし

製品を上市しているものの、売上非公表

出所：T-ICUのHP等の公開情報をもとにデロイト作成

# T-ICUはIoTを活用した遠隔医療システムを開発しているスタートアップ企業であるが、売上は非公表（2/2）

## T-ICUの企業概要

| 研究開発拠点・<br>生産拠点の配置や役割分担 |
| --- |
| ● T-ICUのHP及びIR上にグローバルの研究開発・生産拠点の明記なし |

| 過去の国の<br>研究開発事業への参画状況 |
| --- |
| ● 2021年8月：NEDOの「研究開発型スタートアップ支援事業／経済構造の転換に資するスタートアップの事業化促進事業（TRY）」に採択。病院に遠隔ICUモニタリングシステムを導入することで、医療従事者の労務効率改善と患者予後改善を実現することを目指す |

| その他（企業の特徴が分かる情報） |
| --- |

出所：T-ICUのHP及びAMEDのHP等の公開情報をもとにデロイト作成

# T-ICUは、IoT領域に関して、各種医療機器データを遠隔・リアルタイムで閲覧可能なサービスを提供しており、さらにAIと融合することで患者の予後予測を研究している

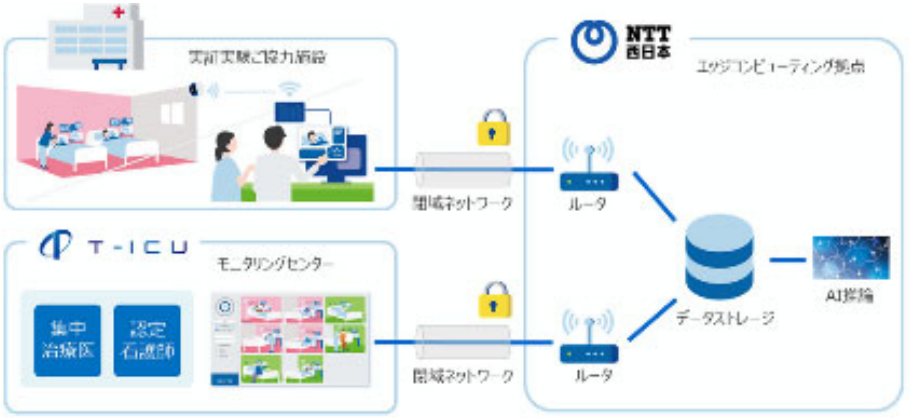
## 研究開発注力領域

1. **主要なサービス①：遠隔モニタリングシステム「クロスバイ」**
   - ベッドサイドに配置した360度高性能カメラにより、患者の表情や顔色・呼吸様式の観察まで可能。さらに<u>各種医療機器と接続することで、多面的な患者情報を院内の離れた場所でリアルタイムの医療データを閲覧可能</u>
   - 研究開発
     - 「クロスバイ」を導入施設における重症患者への看護人員不足に対応するために、NTT西日本と共同で、<u>モニタリングデータから患者の容体悪化をAIにより推論</u>できるか評価（2021年11月～2022年2月予定）
2. **主要なサービス②：遠隔相談システム「リリーヴ」**
   - 医師・看護師向けに、重症患者治療に必要な高度な知識を24時間365日サポート
   - インターネット環境と機材を設置するだけで導入可能な簡便な遠隔相談システム

遠隔モニタリングシステム「クロスバイ」




「クロスバイ」とAIを活用した容体悪化の早期発見の研究（NTT西日本との協業）






出所：T-ICUのHPをもとにデロイト作成

# 各企業の詳細

| 企業名 | 国 | 分類 | 事業領域 |
|---|---|---|---|
| 1）Neuralink | アメリカ | 生体現象計測・監視<br>（脳波計） | 麻痺を患者のための**ブレインマシンインターフェース***<br>***脳波**などの脳活動を利用して機械を操作するシステム |
| 2）Axonics Inc. | アメリカ | 生体機能補助・代行<br>（メカノセラピー） | 慢性疼痛及び過活動膀胱の治療のための**神経刺激インプラント** |
| 3）Vicarious Surgical | アメリカ | ロボット（手術支援） | **低侵襲な手術支援ロボット** |
| 4）T-ICU Co., Ltd | 日本 | IoT、医療データ<br>連携・管理 | 集中治療室を中心とした**遠隔診療** |
| 5）Nanox imaging<br>（旧Zebra Medical Vision） | イスラエル | AI（診断支援） | **AIを用いた画像診断システム** |
| 6）Holo Surgical | アメリカ | AI（治療支援） | AIと拡張現実（VR）を用いた**外科用ナビゲーションシステム** |
| 7）ONWARD Medical N.V. | オランダ | 神経刺激機器 | 脊髄損傷用の神経刺激機器と制御プログラム |
| 8）Nyxoah SA | ベルギー | 神経刺激機器 | 睡眠時無呼吸症候群用の神経刺激機器 |
| 9）electroCore Inc. | アメリカ | 神経刺激機器 | 神経疾患用の神経刺激機器 |
| 10）Alpha Tau Medical | イスラエル | 放射線治療技術 | がんの放射線治療技術 |
| 11）Click Therapeutics | アメリカ | 禁煙治療アプリ | **デジタル治療機器** |

# Nanox imaging（旧Zebra Medical Vision）はAIによる自動画像診断支援システムを開発しているイスラエルのスタートアップ企業であるが、売上は非公表（1/2）

## Nanox imagingの企業概要

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 基礎情報 | 会社名（国） | Nanox imaging（イスラエル） | 主要事業 | AIを用いた画像診断システム、CT・X線用小型スキャナー | 主要機器 | 同左 |
| | 売上高（百万ドル） | – | 営業利益率 | – | 研究開発費（百万ドル） | – |
| | 医療機器セグメント売上 | – | 海外/全売上 | – | 従業員数（名） | 75 |
| | 沿革 | • 2014年　Zebra Medical Visionとして設立<br>• 2021年11月　イスラエルNanox 社との合併を完了し、Nanox imagingに社名変更 | | | | |

- Nanox imagingのHP上に売上及び営業利益率に関する情報なし

製品を上市しているものの、売上非公表

出所：Nanox imagingのHP等の公開情報をもとにデロイト作成

# Nanox imaging（旧Zebra Medical Vision）はAIによる自動画像診断支援システムを開発しているイスラエルのスタートアップ企業であるが、売上は非公表（2/2）

## Nanox imagingの企業概要

| 研究開発拠点・<br>生産拠点の配置や役割分担 |
|---|

- Nanox imagingのHP及びIR上にグローバルの研究開発・生産拠点の明記なし

| 過去の国の<br>研究開発事業への参画状況 |
|---|

- Nanox imagingのHP及びイスラエル科学財団（ISF）のHP上に記載なし

| その他（企業の特徴が分かる情報） |
|---|

出所：Nanox imagingのHP及びISFのHP等の公開情報をもとにデロイト作成

# Nanox imagingは、CT・X線・AI画像診断支援領域に関して、先進的な研究開発、業務提携、製品の創出を行っている

## 研究開発注力領域

### 1. AIを用いた自動画像診断支援システムの研究開発

- 主要な製品
  骨・心臓のAI画像診断支援システムを研究開発。骨粗鬆症患者を特定するための脊椎圧迫骨折のAI画像検出システムに関して、業界初のCPTコード*を取得　*アメリカにおいて、医療報酬等の支払いに使用されるコード
- キヤノンメディカルシステムズUSAと提携（2020年、旧Zebra Medical Vision社）
  Nanox imagingのAI画像診断支援システムは、既に欧州やアジア太平洋、ラテンアメリカで活用されつつある。今回、AI画像診断に関してキヤノンとの提携は北米市場のさらなる開拓を進める

### 2. 小型スキャナー（CT、X線用）の研究開発

- 主要な製品
  従来の大型で高価なレントゲン装置に対抗する、最先端の小型スキャナー（X線、CT）を研究開発。すべての人に手頃な価格の早期発見画像サービスを提供
- 富士フイルムなど複数社が出資／業務提携（2020年、旧Nanox社）
  Nanox imagingに対し、富士フイルム、電子機器製造業のFoxconn、通信会社のSK Telecom、保険会社のIndustrial Alliance等の多彩な業種の企業が出資した。出資に伴いSK TelecomはNanoxの技術を搭載したスキャナーと、スキャンした分だけ課金される画像サービスNanox.Cloudを展開する

出所：Nanox imagingのHPをもとにデロイト作成

# 各企業の詳細

| 企業名 | 国 | 分類 | 事業領域 |
|---|---|---|---|
| 1）Neuralink | アメリカ | 生体現象計測・監視<br>（脳波計） | 麻痺を患者のための**ブレインマシンインターフェース***<br>***脳波**などの脳活動を利用して機械を操作するシステム |
| 2）Axonics Inc. | アメリカ | 生体機能補助・代行<br>（メカノセラピー） | 慢性疼痛及び過活動膀胱の治療のための**神経刺激インプラント** |
| 3）Vicarious Surgical | アメリカ | ロボット（手術支援） | **低侵襲な手術支援ロボット** |
| 4）T-ICU Co., Ltd | 日本 | IoT、医療データ<br>連携・管理 | 集中治療室を中心とした**遠隔診療** |
| 5）Nanox imaging<br>（旧Zebra Medical Vision） | イスラエル | AI（診断支援） | **AIを用いた画像診断システム** |
| 6）Holo Surgical | アメリカ | AI（治療支援） | AIと拡張現実（VR）を用いた**外科用ナビゲーションシステム** |
| 7）ONWARD Medical N.V. | オランダ | 神経刺激機器 | 脊髄損傷用の神経刺激機器と制御プログラム |
| 8）Nyxoah SA | ベルギー | 神経刺激機器 | 睡眠時無呼吸症候群用の神経刺激機器 |
| 9）electroCore Inc. | アメリカ | 神経刺激機器 | 神経疾患用の神経刺激機器 |
| 10）Alpha Tau Medical | イスラエル | 放射線治療技術 | がんの放射線治療技術 |
| 11）Click Therapeutics | アメリカ | 禁煙治療アプリ | **デジタル治療機器** |

# Holo SurgicalはAIと拡張現実（VR）を用いた外科用ナビゲーションシステムを開発しているスタートアップ企業であるが、製品をまだ上市していない（1/2）

## Holo Surgicalの企業概要

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 基礎情報 | 会社名（国） | Holo Surgical Inc.（アメリカ） | 主要事業 | AIとVRを用いた外科用デジタル技術 | 主要機器 | 外科ナビゲーションシステム |
| | 売上高（百万ドル） | – | 営業利益率 | – | 研究開発費（百万ドル） | – |
| | 医療機器セグメント売上 | – | 海外/全売上 | – | 従業員数（名） | – |
| | 沿革 | • 2015年　仮想現実及び拡張現実の専門家により設立<br>• 2019年 1月　拡張現実と人工知能に基づく外科用ナビゲーションシステムであるARAI™を利用した最初の脊椎外科手術を完了<br>• 2020年10月　外科用インプラント会社であるSurgalign Holdings IncがHolo Surgicalを買収 | | | | |

- Holo SurgicalのHP上に売上及び営業利益率に関する情報なし

まだ製品を上市していない

出所：Holo SurgicalのHP等の公開情報をもとにデロイト作成

# Holo SurgicalはAIと拡張現実（VR）を用いた外科用ナビゲーションシステムを開発しているスタートアップ企業であるが、売上は非公表（2/2）

## Holo Surgicalの企業概要

| 研究開発拠点・<br>生産拠点の配置や役割分担 |
| --- |

- Holo SurgicalのHP 及びIR上にグローバルの研究開発・生産拠点の明記なし

| 過去の国の<br>研究開発事業への参画状況 |
| --- |

- Holo SurgicalのHP及びNIHのHP上に記載なし

| その他（企業の特徴が分かる情報） |
| --- |

出所：Holo SurgicalのHP及びNIHのHP等の公開情報をもとにデロイト作成

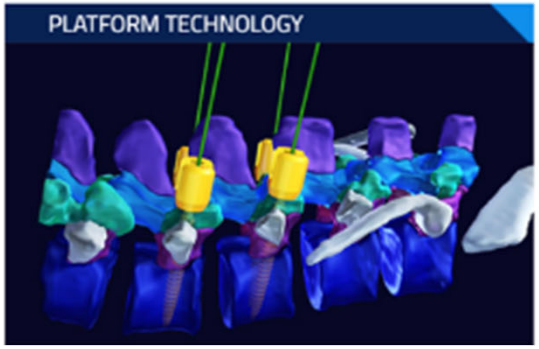
# Holo Surgicalは、AI（治療支援）領域に関して、VR技術と融合した外科用ナビゲーションシステムの研究開発を行っている

**研究開発注力領域**

## 1. 外科ナビゲーションシステムの研究開発

- **主要な技術**
  臨床にて検証された**特許取得済みのARAI™外科ナビゲーションシステム**を保有（X線等）。
  **AIと拡張現実（VR）技術を活用**することで、術前計画、術中ガイダンス、及び術後分析のためのリアルタイム患者3D画像を提供。同システムに関して、2021年第4四半期にFDA承認を予定
- 2019年に**AIとVRを活用した世界初の外科手術**を発表（ARAI™外科ナビゲーションシステム）

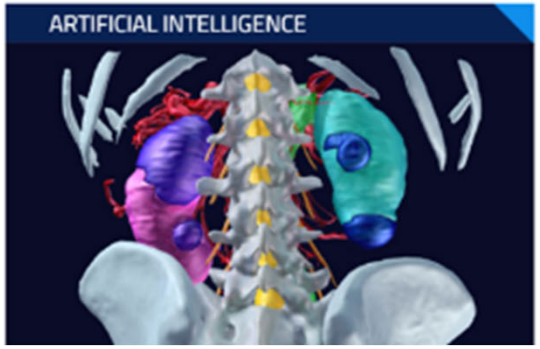
プラットフォームテクノロジー：
外科用ナビゲーション機能




VR技術：リアルタイムで
画像を3Dで視覚化




AI技術：独自アルゴリズムに
よる画像分析




出所：Holo SurgicalのHPをもとにデロイト作成

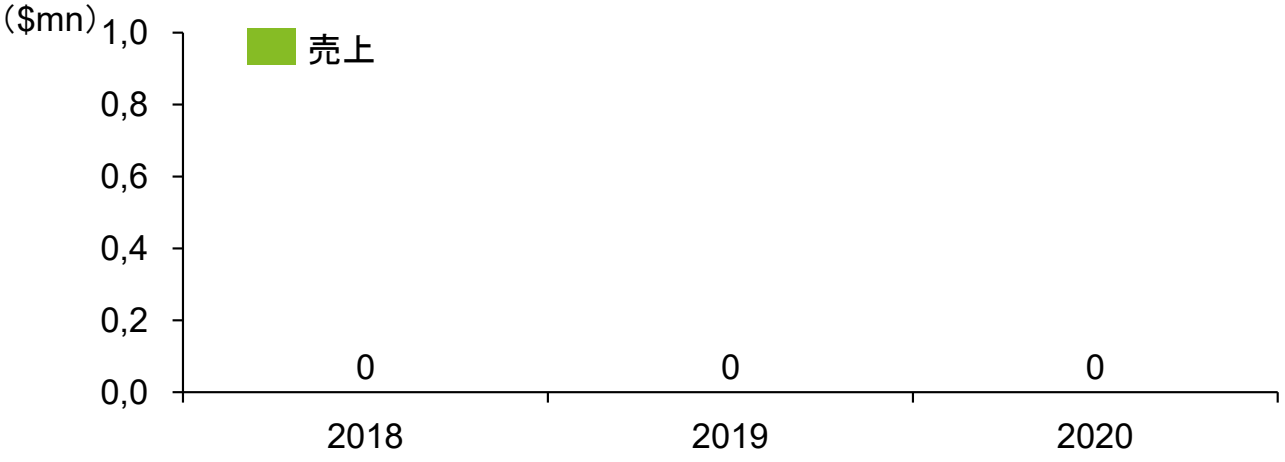
# 各企業の詳細

| 企業名 | 国 | 分類 | 事業領域 |
|---|---|---|---|
| 1）Neuralink | アメリカ | 生体現象計測・監視<br>（脳波計） | 麻痺を患者のための**ブレインマシンインターフェース***<br>***脳波**などの脳活動を利用して機械を操作するシステム |
| 2）Axonics Inc. | アメリカ | 生体機能補助・代行<br>（メカノセラピー） | 慢性疼痛及び過活動膀胱の治療のための**神経刺激インプラント** |
| 3）Vicarious Surgical | アメリカ | ロボット（手術支援） | **低侵襲な手術支援ロボット** |
| 4）T-ICU Co., Ltd | 日本 | IoT、医療データ<br>連携・管理 | 集中治療室を中心とした**遠隔診療** |
| 5）Nanox imaging<br>（旧Zebra Medical Vision） | イスラエル | AI（診断支援） | **AIを用いた画像診断システム** |
| 6）Holo Surgical | アメリカ | AI（治療支援） | AIと拡張現実（VR）を用いた**外科用ナビゲーションシステム** |
| 7）ONWARD Medical N.V. | オランダ | 神経刺激機器 | 脊髄損傷用の神経刺激機器と制御プログラム |
| 8）Nyxoah SA | ベルギー | 神経刺激機器 | 睡眠時無呼吸症候群用の神経刺激機器 |
| 9）electroCore Inc. | アメリカ | 神経刺激機器 | 神経疾患用の神経刺激機器 |
| 10）Alpha Tau Medical | イスラエル | 放射線治療技術 | がんの放射線治療技術 |
| 11）Click Therapeutics | アメリカ | 禁煙治療アプリ | **デジタル治療機器** |

# ONWARDは脊髄損傷患者の運動・自立・健康を支援するための画期的なメカノセラピー機器を開発しているスタートアップ企業であるが、直近3年売上は0であった（1/2）

## ONWARD Medicalの企業概要

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 基礎情報 | 会社名（国） | ONWARD Medical N.V.（オランダ） | 主要事業 | 脊髄損傷用の神経刺激機器と制御プログラムの開発 | 主要機器 | 神経刺激機器（未だ、販売されていない） |
| | 売上高（百万ドル） | 0（2020/12） | 営業利益率 | – | 研究開発費（百万ドル） | 7.04（2020/12） |
| | 医療機器セグメント売上 | – | 海外/全売上 | – | 従業員数（名） | – |
| | 沿革 | • 2014年 スイス連邦工科大学の研究者により設立<br>• 2017年10月 ARC$^{EX}$システムが脊髄損傷患者の手と腕の動きの改善に関して、FDA Breakthrough Device Designationを取得<br>• 2020年 5月 ARC$^{IM}$システムが脊髄損傷患者の歩行機能改善に関して、FDA Breakthrough Device Designationを取得<br>• 2021年 6月 ARC$^{IM}$システムは脊髄損傷患者の血圧安定化に関して、FDA Breakthrough Device Designationを取得 | | | | |




- ONWARD Medicalの業績に関して、2018年以降公開されており、2018年-2020年の売上高は、0であった


出所：ONWARD MedicalのHP、アニュアルレポート等の公開情報をもとにデロイト作成

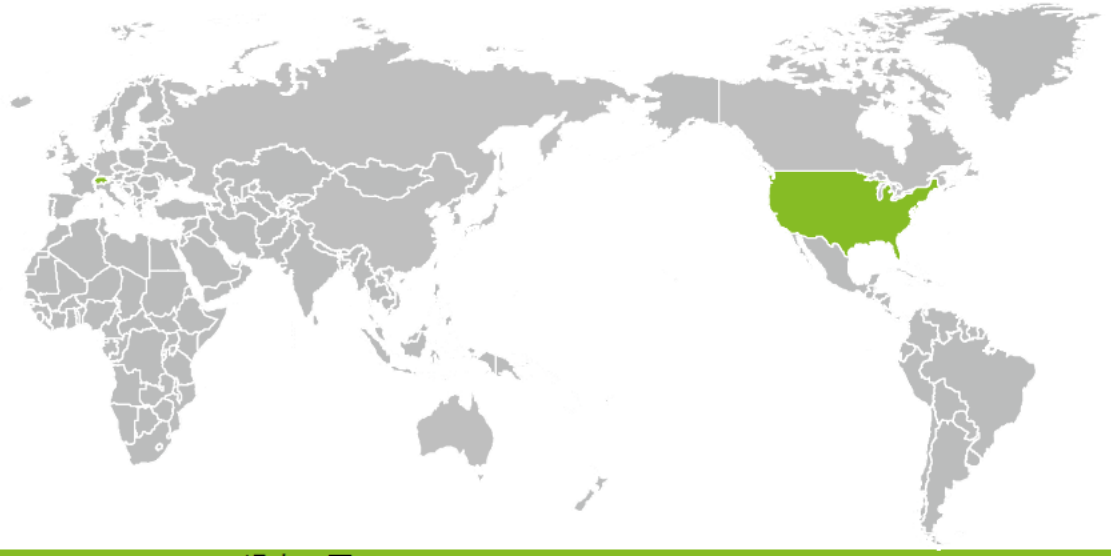
# ONWARDは脊髄損傷患者の運動・自立・健康を支援するための画期的なメカノセラピー機器を開発しているスタートアップ企業であるが、直近3年売上は0であった（2/2）

## ONWARD Medicalの企業概要

ONWARD

**研究開発拠点・生産拠点の配置や役割分担**

- 研究開発拠点
  - スイス（ローザンヌ）
  - アメリカ（ボストン）



**過去の国の研究開発事業への参画状況**

- ONWARD MedicalのHP及びオランダ科学研究機構（NWO）のHP上に記載なし

**その他（企業の特徴が分かる情報）**



出所：ONWARD MedicalのHP、アニュアルレポート及びNWOのHP等の公開情報をもとにデロイト作成

# （参考）ONWARDは、脊髄損傷のメカノセラピーに関して特化した機器を開発しており、FDAからBreakthrough Device Designationを取得している

## ONWARD（オランダ）の主要事業とトピック

ONWARD

■ **主要事業：**
**脊髄損傷用の神経刺激機器と制御プログラムの開発**

- 主な技術：ARC Therapy$^{TM}$技術（脊髄損傷治療）
  - ✓ ARC$^{IM}$システム：
    脊髄損傷患者向けの**埋め込み型の神経刺激機器（メカノセラピー）**であり、脊髄の神経を電気刺激することで患者の**歩行機能と血圧の正常化を補助**する
  - ✓ ARC$^{EX}$システム：
    脊髄損傷患者向けの**非埋め込み型の非侵襲性**の神経刺激機器（メカノセラピー）であり、体外から電気刺激することで患者の**手と腕の動きを補助**する
  - ✓ いずれの機器も臨床試験中であり、販売されている製品はない

ARC$^{IM}$（左：埋め込み型）とARC$^{EX}$（右：非埋め込み型）



■ **最近のトピック**

Pharma Intelligence 2021年6月22日記事

**Onward Secures FDA Breakthrough Designation To Improve Movement, Quality Of Life After Spinal Cord Injuries**

Onward recently secured US Food and Drug Administration breakthrough device designation for its ARC-IM platform for blood pressure and trunk control in people living with spinal cord injuries.

- ARC$^{IM}$システムは脊髄損傷患者の血圧安定化に関して、**FDA Breakthrough Device Designation***を取得（2021年6月）。また、2020年5月にも脊髄損傷患者の歩行機能改善に関して**同指定を取得**
- ARC$^{EX}$システムは脊髄損傷患者の手と腕の動きの改善に関して**同指定を取得**（2017年10月）

FDA Breakthrough Device Designationに際して注目される特徴

*生命に関わる疾患などに対し、効果的な診断・治療を行う医療機器の内、従来にない画期的な技術を用いているなどと認められた場合に受けられる指定であり、アメリカ内での医療機器承認取得に向けて、当局と通常より迅速で密なやりとりが可能となり、また優先的に審査を受けることができるようになる

出所：ONWARDのHP、及びPharma Intelligence 2021年6月22日の記事を基ににデロイト作成

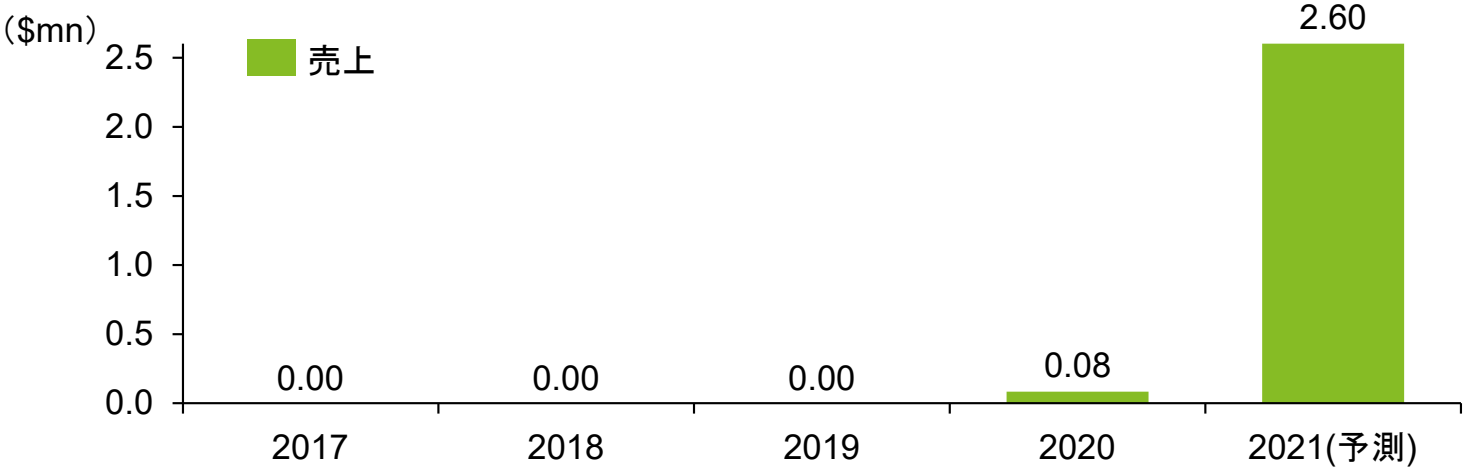
# 各企業の詳細

| 企業名 | 国 | 分類 | 事業領域 |
|---|---|---|---|
| 1）Neuralink | アメリカ | 生体現象計測・監視<br>（脳波計） | 麻痺を患者のための**ブレインマシンインターフェース***<br>***脳波**などの脳活動を利用して機械を操作するシステム |
| 2）Axonics Inc. | アメリカ | 生体機能補助・代行<br>（メカノセラピー） | 慢性疼痛及び過活動膀胱の治療のための**神経刺激インプラント** |
| 3）Vicarious Surgical | アメリカ | ロボット（手術支援） | **低侵襲な手術支援ロボット** |
| 4）T-ICU Co., Ltd | 日本 | IoT、医療データ<br>連携・管理 | 集中治療室を中心とした**遠隔診療** |
| 5）Nanox imaging<br>（旧Zebra Medical Vision） | イスラエル | AI（診断支援） | **AIを用いた画像診断システム** |
| 6）Holo Surgical | アメリカ | AI（治療支援） | AIと拡張現実（VR）を用いた**外科用ナビゲーションシステム** |
| 7）ONWARD Medical N.V. | オランダ | 神経刺激機器 | 脊髄損傷用の神経刺激機器と制御プログラム |
| 8）Nyxoah SA | ベルギー | 神経刺激機器 | 睡眠時無呼吸症候群用の神経刺激機器 |
| 9）electroCore Inc. | アメリカ | 神経刺激機器 | 神経疾患用の神経刺激機器 |
| 10）Alpha Tau Medical | イスラエル | 放射線治療技術 | がんの放射線治療技術 |
| 11）Click Therapeutics | アメリカ | 禁煙治療アプリ | **デジタル治療機器** |

# Nyxoahは睡眠時無呼吸症候群を治療するための画期的なメカノセラピー機器を開発しているスタートアップ企業であり、2020年に初めて売上が立った（1/2）

## Nyxoahの企業概要

| 基礎情報 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 会社名（国） | Nyxoah SA（ベルギー） | 主要事業 | 睡眠時無呼吸症候群用の神経刺激機器の開発 | 主要機器 | 神経刺激機器 |
| | 売上高（百万ドル） | 0.08（2020/12） | 営業利益率 | – | 研究開発費（百万ドル） | 0.57（2020/12） |
| | 医療機器セグメント売上 | 同上（単一事業のため） | 海外/全売上 | – | 従業員数（名） | – |
| | 沿革 | • 2009年 Nyxoah SA設立<br>• 2019年 3月 Genio®がEUのCEマーク（安全基準適合マーク）を取得<br>• 2021年 9月 Genio®が閉塞性睡眠時無呼吸症候群に関して、FDA Breakthrough Device Designationを取得 | | | | |




- Nyxoahの業績に関して、2017年以降公開されており、2017年-2019年の売上高は、0であった


出所：NyxoahのHP、アニュアルレポート等の公開情報をもとにデロイト作成

# Nyxoahは睡眠時無呼吸症候群を治療するための画期的なメカノセラピー機器を開発しているスタートアップ企業であり、2020年に初めて売上が立った（2/2）

## Nyxoahの企業概要

Nyxoah

**研究開発拠点・生産拠点の配置や役割分担**

- 研究開発拠点
  - イスラエル（テルアビブ）
- 製造拠点
  - ベルギー（リエージュ）



**過去の国の研究開発事業への参画状況**

- NyxoahのHP及びベルギー科学研究財団（FWOとFNRS）のHP上に記載なし

**その他（企業の特徴が分かる情報）**



出所：NyxoahのHP、アニュアルレポート及びFWOとFNRSのHP等の公開情報をもとにデロイト作成

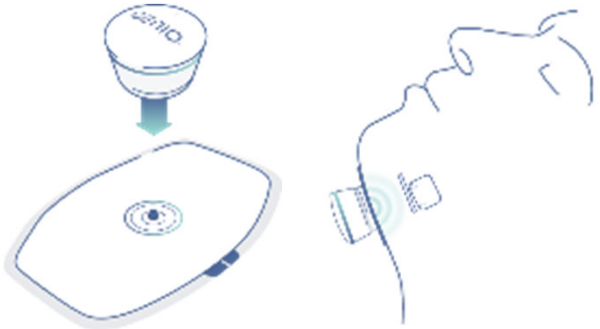
# （参考）Nyxoahは、睡眠時無呼吸症候群のメカノセラピーに関して特化した機器を開発しており、FDAからBreakthrough Device Designationを取得している

## Nyxoah（ベルギー）の主要事業とトピック

■ **主要事業：**
**睡眠時無呼吸症候群用の神経刺激機器の開発**

- 主な製品：Genio®（神経刺激機器）
  - ✓ 中程度～重度の閉塞性睡眠時無呼吸症候群（OSA）患者向けの**低侵襲性の埋め込み型の神経刺激機器（メカノセラピー）**であり、舌下神経を刺激することにより、睡眠中の気道を開かせる
  - ✓ バッテリーフリー・リードレスであり、MRIに影響を受けない（高い利便性）
  - ✓ 2019年3月にEUの**CEマーク（安全基準適合マーク）を取得**しており、**2022年1月現在、EUのみで販売**。アメリカは臨床試験中

Genio®の構成と使用イメージ図



■ **最近のトピック**

GlobeNewswire 2021年9月14日記事

Nyxoah Announces U.S. FDA Breakthrough Device Designation Granted for the Genio® System for Obstructive Sleep Apnea and Complete Concentric Collapse

- Genio®は閉塞性睡眠時無呼吸症候群に関して、**FDA Breakthrough Device Designation**を取得

FDA Breakthrough Device Designationに際して注目される特徴



出所：NyxoahのHP、及びGlobeNewswire 2021年9月14日の記事を基ににデロイト作成

# 各企業の詳細

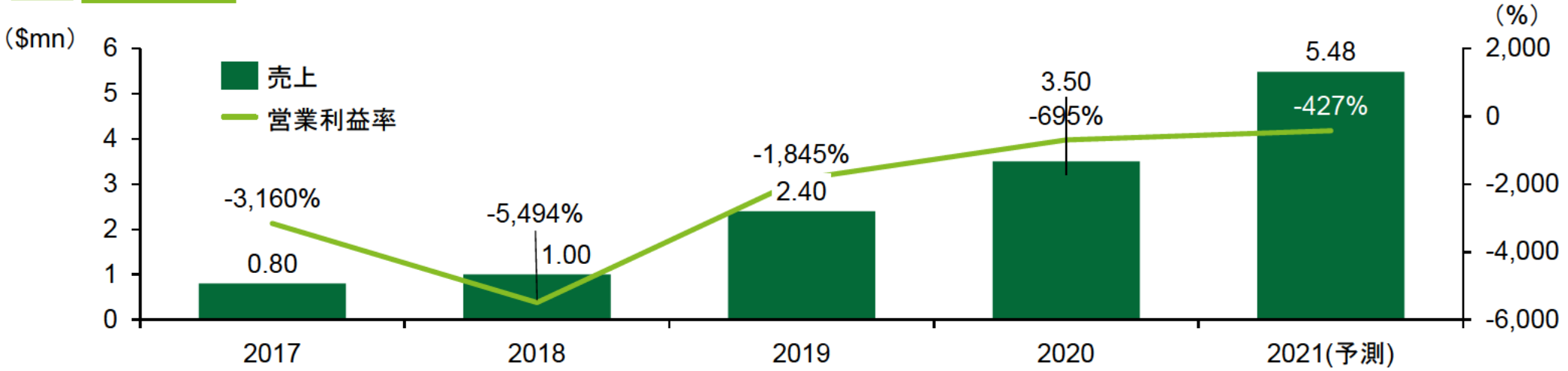
| 企業名 | 国 | 分類 | 事業領域 |
|---|---|---|---|
| 1）Neuralink | アメリカ | 生体現象計測・監視<br>（脳波計） | 麻痺を患者のための**ブレインマシンインターフェース***<br>***脳波**などの脳活動を利用して機械を操作するシステム |
| 2）Axonics Inc. | アメリカ | 生体機能補助・代行<br>（メカノセラピー） | 慢性疼痛及び過活動膀胱の治療のための**神経刺激インプラント** |
| 3）Vicarious Surgical | アメリカ | ロボット（手術支援） | **低侵襲な手術支援ロボット** |
| 4）T-ICU Co., Ltd | 日本 | IoT、医療データ<br>連携・管理 | 集中治療室を中心とした**遠隔診療** |
| 5）Nanox imaging<br>（旧Zebra Medical Vision） | イスラエル | AI（診断支援） | **AIを用いた画像診断システム** |
| 6）Holo Surgical | アメリカ | AI（治療支援） | AIと拡張現実（VR）を用いた**外科用ナビゲーションシステム** |
| 7）ONWARD Medical N.V. | オランダ | 神経刺激機器 | 脊髄損傷用の神経刺激機器と制御プログラム |
| 8）Nyxoah SA | ベルギー | 神経刺激機器 | 睡眠時無呼吸症候群用の神経刺激機器 |
| 9）electroCore Inc. | アメリカ | 神経刺激機器 | 神経疾患用の神経刺激機器 |
| 10）Alpha Tau Medical | イスラエル | 放射線治療技術 | がんの放射線治療技術 |
| 11）Click Therapeutics | アメリカ | 禁煙治療アプリ | **デジタル治療機器** |

# electroCoreは、主に迷走神経に関する画期的なメカノセラピー機器を開発し、FDAから承認された製品を有するスタートアップ企業であり、売上を伸ばしている（1/2）

## electroCoreの企業概要

electroCore

| 基礎情報 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 会社名（国） | electroCore Inc.（アメリカ） | 主要事業 | 神経疾患用の神経刺激機器の開発 | 主要機器 | 神経刺激機器 |
| | 売上高（百万ドル） | 3.5（2020/12） | 営業利益率 | -695%（2020/12） | 研究開発費（百万ドル） | 4.2（2020/12） |
| | 医療機器セグメント売上 | 同上（単一事業のため） | 海外/全売上 | – | 従業員数（名） | 45（2021/3） |
| | 沿革 | • 2005年 electroCore設立<br>• 2011年 迷走神経を刺激する機器のgammaCore™が一次性頭痛でEUのCEマークを取得<br>• 2017年 4月 群発性頭痛の急性期治療に対して、gammaCore™がFDAの承認取得<br>• 2018年11月 群発性頭痛の予防的治療に対して、gammaCore™がFDAの承認取得<br>• 2020年 3月 成人患者の片頭痛の予防的治療に対して、gammaCore™がFDAの承認取得<br>• 2020年 7月 喘息関連の呼吸困難と気流量の低下のあるCOVID-19の患者の治療に対して、gammaCoreSapphire™CVがFDAの緊急使用許可を取得<br>• 2021年 2月 青年における片頭痛の急性及び予防的治療に対して、gammaCore™がFDAの承認取得<br>• 2021年 9月 発作性片頭痛及び持続性片側頭痛の治療に対して、gammaCore™がFDAの承認取得<br>• 2022年 1月 gammaCore™が心的外傷後ストレス障害（PTSD）の治療に関して、FDA Breakthrough Device Designationを取得 | | | | |






出所：electroCoreのHP、アニュアルレポート等の公開情報をもとにデロイト作成

# electroCoreは、主に迷走神経に関する画期的なメカノセラピー機器を開発し、FDAから承認された製品を有するスタートアップ企業であり、売上を伸ばしている（2/2）

## electroCoreの企業概要

| 研究開発拠点・<br>生産拠点の配置や役割分担 |
|---|
| ● electroCoreのHP及びIR上にグローバルの研究開発・生産拠点の明記なし |

| 過去の国の<br>研究開発事業への参画状況 |
|---|
| ● electroCoreのHP及びNIHのHP上に記載なし |

| その他（企業の特徴が分かる情報） |
|---|



出所：electroCoreのHP、アニュアルレポート及びNIHのHP等の公開情報をもとにデロイト作成

# （参考）electroCoreは、迷走神経のメカノセラピーに関して特化した機器を開発しており、迷走神経を標的とした頭痛の治療機器でFDA初の承認を取得している

## electroCore（アメリカ）の主要事業とトピック

electroCore

### ■ 主要事業：神経疾患用の神経刺激機器の開発

- 主な製品：gammaCore™（神経刺激機器）
  - ✓ **非侵襲性の迷走神経刺激機器（メカノセラピー）であり、迷走神経を標的とした頭痛の治療機器でFDA初の承認取得**

    gammaCore™と使用イメージ図



  - ✓ 承認済みの適応症
    片頭痛・群発頭痛の予防と治療
    臨床試験中の適応症
    急性脳卒中、パーキンソン病、外傷後の頭痛、
    心的外傷後ストレス障害（PTSD）
- 保有技術に関して、世界中で**200以上の特許取得と特許出願**を実施

### ■ 最近のトピック

2022年1月12日electroCoreのプレスリリース

**gammaCore™ Non-Invasive Vagus Nerve Stimulation(nVNS) Receives Breakthrough Device Designation for Treatment of Posttraumatic Stress Disorder (PTSD)**

- gammaCore™が心的外傷後ストレス障害（PTSD）の治療に関して、**FDA Breakthrough Device Designationを取得**

FDA Breakthrough Device Designationに際して注目される特徴

出所：electroCoreのHPを基ににデロイト作成

# 各企業の詳細

| 企業名 | 国 | 分類 | 事業領域 |
|---|---|---|---|
| 1）Neuralink | アメリカ | 生体現象計測・監視<br>（脳波計） | 麻痺を患者のための**ブレインマシンインターフェース***<br>***脳波**などの脳活動を利用して機械を操作するシステム |
| 2）Axonics Inc. | アメリカ | 生体機能補助・代行<br>（メカノセラピー） | 慢性疼痛及び過活動膀胱の治療のための**神経刺激インプラント** |
| 3）Vicarious Surgical | アメリカ | ロボット（手術支援） | **低侵襲な手術支援ロボット** |
| 4）T-ICU Co., Ltd | 日本 | IoT、医療データ<br>連携・管理 | 集中治療室を中心とした**遠隔診療** |
| 5）Nanox imaging<br>（旧Zebra Medical Vision） | イスラエル | AI（診断支援） | **AIを用いた画像診断システム** |
| 6）Holo Surgical | アメリカ | AI（治療支援） | AIと拡張現実（VR）を用いた**外科用ナビゲーションシステム** |
| 7）ONWARD Medical N.V. | オランダ | 神経刺激機器 | 脊髄損傷用の神経刺激機器と制御プログラム |
| 8）Nyxoah SA | ベルギー | 神経刺激機器 | 睡眠時無呼吸症候群用の神経刺激機器 |
| 9）electroCore Inc. | アメリカ | 神経刺激機器 | 神経疾患用の神経刺激機器 |
| 10）Alpha Tau Medical | イスラエル | 放射線治療技術 | がんの放射線治療技術 |
| 11）Click Therapeutics | アメリカ | 禁煙治療アプリ | **デジタル治療機器** |

# Alpha Tau Medicalは、画期的ながんの放射線治療技術を開発しているスタートアップ企業であるが、製品をまだ上市していない（1/2）

## Alpha Tau Medicalの企業概要

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 基礎情報 | 会社名（国） | Alpha Tau Medical（イスラエル） | 主要事業 | がんの放射線治療技術の開発 | 主要機器 | 放射線治療技術（未だ、販売されていない） |
| | 売上高（百万ドル） | – | 営業利益率 | – | 研究開発費（百万ドル） | – |
| | 医療機器セグメント売上 | – | 海外/全売上 | – | 従業員数（名） | – |
| | 沿革 | • 2016年　テルアビブ大学の放射線治療技術（Alpha DaRT技術）を基に、Alpha Tau Medicalを設立<br>• 2018年 5月　ライセンスイン型バイオベンチャーのヘカバイオ（日本）とパートナーシップ契約を締結<br>• 2021年10月　Alpha DaRTが再発多形性膠芽腫（脳腫瘍の一種）の治療に関して、FDA Breakthrough Device Designationを取得 | | | | |

- Alpha Tau MedicalのHP上に売上及び営業利益率に関する情報なし

まだ製品を上市していない



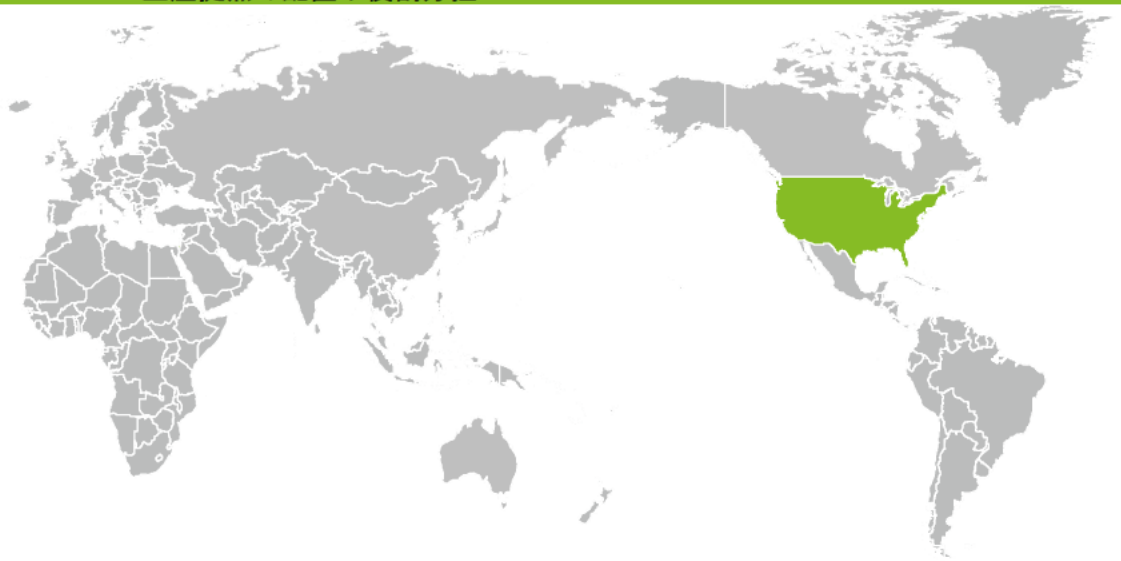
出所：Alpha Tau MedicalのHP等の公開情報をもとにデロイト作成

# Alpha Tau Medicalは、画期的ながんの放射線治療技術を開発しているスタートアップである（2/2）

## Alpha Tau Medicalの企業概要

**研究開発拠点・生産拠点の配置や役割分担**

- 研究開発拠点
  - イスラエル（エルサレム）
- 生産拠点
  - アメリカ（マサチューセッツ州ローレンス）



**過去の国の研究開発事業への参画状況**

- Alpha Tau MedicalのHP及びイスラエル科学財団（ISF）のHP上に記載なし

**その他（企業の特徴が分かる情報）**



出所：Alpha Tau MedicalのHP及びISFのHP等の公開情報をもとにデロイト作成

# （参考）Alpha Tau Medicalは、がんの放射線治療法の開発を行っており、FDAからBreakthrough Device Designationを取得している

## Alpha Tau Medical（イスラエル）の主要事業とトピック

AlphaTAU

### ■ 主要事業：がんの放射線治療法の開発

- 主な技術：Alpha DaRT（放射線治療技術）
  - ✓ **がんの放射線治療法**であり、α粒子を放射するシードを固形腫瘍に留置することにより、シード周囲のがん細胞を死滅させる治療法であり、臨床試験にて高い奏効率と反応率を示している
  - ✓ 以下の各種がんに関して、臨床試験を実施中
    皮膚がん、（イスラエル、アメリカ、イタリア、日本）
    口腔がん（イスラエル、イタリア、日本）
    乳がん（ロシア、日本）
    膵臓がん（カナダ）
    *カッコ内は臨床試験の実施国
  - ✓ 臨床試験中であるため、販売されている製品はない

FDA Breakthrough Device Designationに際して注目される特徴

### ■ 最近のトピック①

2021年10月12日Alpha Tau Medicalのプレスリリース

AlphaDaRT

FDA BREAKTHROUGH DEVICE DESIGNATION FOR THE TREATMENT OF RECURRENT GBM

- Alpha DaRTが再発多形性膠芽腫（脳腫瘍の一種）の治療に関して、**FDA Breakthrough Device Designationを取得**

### ■ 最近のトピック②

2018年5月7日Hekabioのプレスリリース

HB and Alpha Tau Medical partner to bring the world's first Alpha Radiation Brachytherapy to Japan

- Alpha DaRTに関して、ライセンスイン型バイオベンチャーのヘカバイオ（日本）と**パートナーシップ契約を締結**

出所：Alpha Tau Medical及びHekabioのHPを基ににデロイト作成

# 各企業の詳細

| 企業名 | 国 | 分類 | 事業領域 |
|---|---|---|---|
| 1）Neuralink | アメリカ | 生体現象計測・監視<br>（脳波計） | 麻痺を患者のための**ブレインマシンインターフェース***<br>***脳波**などの脳活動を利用して機械を操作するシステム |
| 2）Axonics Inc. | アメリカ | 生体機能補助・代行<br>（メカノセラピー） | 慢性疼痛及び過活動膀胱の治療のための**神経刺激インプラント** |
| 3）Vicarious Surgical | アメリカ | ロボット（手術支援） | **低侵襲な手術支援ロボット** |
| 4）T-ICU Co., Ltd | 日本 | IoT、医療データ<br>連携・管理 | 集中治療室を中心とした**遠隔診療** |
| 5）Nanox imaging<br>（旧Zebra Medical Vision） | イスラエル | AI（診断支援） | **AIを用いた画像診断システム** |
| 6）Holo Surgical | アメリカ | AI（治療支援） | AIと拡張現実（VR）を用いた**外科用ナビゲーションシステム** |
| 7）ONWARD Medical N.V. | オランダ | 神経刺激機器 | 脊髄損傷用の神経刺激機器と制御プログラム |
| 8）Nyxoah SA | ベルギー | 神経刺激機器 | 睡眠時無呼吸症候群用の神経刺激機器 |
| 9）electroCore Inc. | アメリカ | 神経刺激機器 | 神経疾患用の神経刺激機器 |
| 10）Alpha Tau Medical | イスラエル | 放射線治療技術 | がんの放射線治療技術 |
| 11）Click Therapeutics | アメリカ | 禁煙治療アプリ | **デジタル治療機器** |

# Click Therapeuticsは、デジタル医療分野で、NIHの助成や複数の大手製薬企業との提携等、実績のあるスタートアップ企業であるが、売上は非公表（1/2）

## Click Therapeuticsの企業概要

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 基礎情報 | 会社名（国） | Click Therapeutics（アメリカ） | 主要事業 | デジタル治療機器の開発 | 主要機器 | 禁煙治療アプリ（製品化）<br>その他疾患のアプリは開発中 |
| | 売上高（百万ドル） | – | 営業利益率 | – | 研究開発費（百万ドル） | – |
| | 医療機器セグメント売上 | – | 海外/全売上 | – | 従業員数（名） | – |
| | 沿革 | • 2012年 4月 Click Therapeutics設立<br>• 2018年 7月 サノフィのベンチャーキャピタルが Click Therapeuticsに1700万ドル資金提供<br>• 2020年 9月 ベーリンガーインゲルハイムと統合失調症のデジタル治療で提携<br>• 2021年 3月 大塚製薬とうつ病のデジタル治療で提携 | | | | |

- Click TherapeuticsのHP上に売上及び営業利益率に関する情報なし

製品を上市しているものの、売上非公表



出所：Click TherapeuticsのHP等の公開情報をもとにデロイト作成

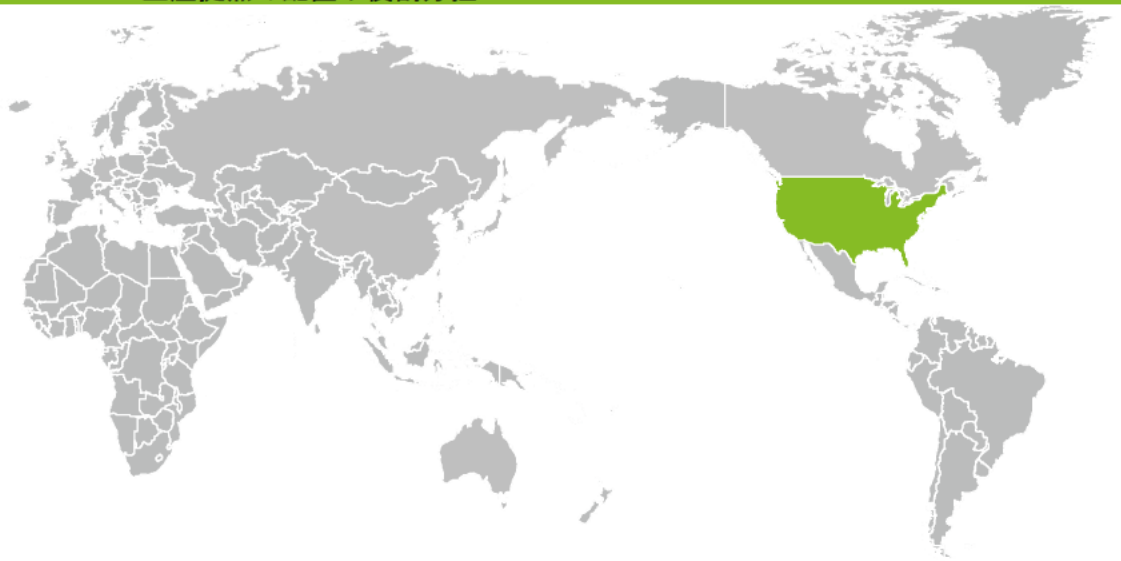
# Click Therapeuticsは、デジタル医療分野で、NIHの助成や複数の大手製薬企業との提携等、実績のあるスタートアップ企業であるが、売上は非公表（2/2）

## Click Therapeuticsの企業概要

Click Therapeutics

**研究開発拠点・生産拠点の配置や役割分担**

- 研究開発拠点
  - アメリカ（ニューヨーク、ボストン、サンフランシスコ、マイアミ）
- 生産拠点
  - なし



**過去の国の研究開発事業への参画状況**

- 2018年5月：禁煙治療アプリClickotine®が、国立薬物乱用研究所（NIDA）の助成事業に採択。採択PJ名「Clinical trial of an innovative digital therapeutic for smoking cessation with biochemical verification」
- 2019年4月：大うつ病性障害の治療アプリCT-152が、国立精神衛生研究所（NIMH）の助成事業に採択。採択PJ名「Content Validation for a Digital Therapeutic for Adolescent Major Depressive Disorder (MDD)」

**その他（企業の特徴が分かる情報）**



出所：Click TherapeuticsのHP及びNIHのHP等の公開情報をもとにデロイト作成

# （参考）Click Therapeuticsは、デジタル医療をリードする企業であり、上市品と多くの開発パイプラインを有し、大手製薬企業から注目されている

## Click Therapeutics（アメリカ）の主要事業とトピック

Click Therapeutics

### ■ 主要事業：デジタル治療アプリの研究開発

- 主な製品：Clickotine（禁煙治療アプリ）
  **患者ごとにパーソナライズされた禁煙プラン、アドバイス、科学的情報等を提供**することで、患者の禁煙率を向上させる
- **プログラム医療機器（SaMD）として、各種疾患に対するデジタルアプリを研究開発**。一部のデジタルアプリに関して、**FDAの承認**を得ており、商業化している

Click Therapeuticsのパイプライン

| デジタル治療製品名 | 適応症 | ステータス |
|---|---|---|
| **Clickotine** | **禁煙** | **上市** |
| CT-152 | 大うつ病 | フェーズⅢ |
| Clickadian | 不眠症 | フェーズⅡ |
| Clickheart | 急性冠症候群 | フェーズⅡ |
| CT-155 | 統合失調症 | フェーズⅡ |
| CT-132 | 片頭痛 | フェーズⅡ |
| CT-161 | 過活動膀胱 | フェーズⅠ |
| CT-131 | 慢性腰痛 | フェーズⅠ |
| CT-181 | 肥満 | フェーズⅠ |

### ■ 最近のトピック①

ミクスOnline 2021年3月23日記事

**【World Topics】大塚製薬とクリックがうつ病治療で完全リモートでのデジタル治験**

大塚製薬がデジタル・セラピューティックのクリック（Click）と共同で、うつ病治療のデジタル治験を完全リモートで開始すると発表し注目を集めている。

大塚アメリカCMOのChristoph Koenenによれば、治験は、同社の未来プロジェクトの一環で、デジタル・セラピューティックを用いた介入が薬剤治療を受けているうつ病患者の症状緩和にどの程度の効果をもたらすかを検証する。効果測定にはMontgomery-Asbergうつ病評価尺度が用いられる。長引くCOVID19パンデミックによるストレスでメンタルヘルスのデジタル・セラピューティックに対する需要が急激に高待っていると言われている米国で、まさにタイムリーな取り組みだ。

CureApp*と異なる疾患領域にて、大手製薬企業と提携している

### ■ 最近のトピック②

ベーリンガーインゲルハイム　2020年9月11日プレスリリース

ベーリンガーインゲルハイムとClick Therapeutics社、統合失調症の治療に貢献する新規デジタル治療CT-155の開発・販売に関する提携契約を締結

- **ベーリンガーインゲルハイムと統合失調症のデジタル治療で提携**
- ベーリンガーインゲルハイムはCT-155に関するグローバルな独占的権利を取得。Click Therapeutics社には、最大5億ドルに加えて段階的なロイヤリティも支払われる

*CureAppは、禁煙（上市）、高血圧（承認申請中）、非アルコール性脂肪肝炎（開発中）、アルコール依存症（開発中）、慢性心不全（開発中）等についてアプリを研究開発

出所：Click TherapeuticsとベーリンガーインゲルハイムのHP、CureAppのHP及びミクスOnline 2021年3月23日の記事を基ににデロイト作成

Deloitte.
デロイト トーマツ

デロイト トーマツ グループは、日本におけるデロイト アジア パシフィック リミテッドおよびデロイトネットワークのメンバーであるデロイト トーマツ合同会社ならびにそのグループ法人（有限責任監査法人トーマツ、デロイト トーマツ コンサルティング合同会社、デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザリー合同会社、デロイト トーマツ税理士法人、DT弁護士法人およびデロイト トーマツ コーポレート ソリューション合同会社を含む）の総称です。デロイト トーマツ グループは、日本で最大級のビジネスプロフェッショナルグループのひとつであり、各法人がそれぞれの適用法令に従い、監査・保証業務、リスクアドバイザリー、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザリー、税務、法務等を提供しています。また、国内約30都市以上に1万名を超える専門家を擁し、多国籍企業や主要な日本企業をクライアントとしています。詳細はデロイト トーマツ グループWebサイト（www.deloitte.com/jp）をご覧ください。

Deloitte（デロイト）とは、デロイト トウシュ トーマツ リミテッド（“DTTL”）、そのグローバルネットワーク組織を構成するメンバーファームおよびそれらの関係法人のひとつまたは複数を指します。DTTL（または“Deloitte Global”）ならびに各メンバーファームおよびそれらの関係法人はそれぞれ法的に独立した別個の組織体です。DTTLはクライアントへのサービス提供を行いません。詳細はwww.deloitte.com/jp/aboutをご覧ください。
デロイト アジア パシフィック リミテッドはDTTLのメンバーファームであり、保証有限責任会社です。デロイト アジア パシフィック リミテッドのメンバーおよびそれらの関係法人は、それぞれ法的に独立した別個の組織体であり、アジア パシフィックにおける100を超える都市（オークランド、バンコク、北京、ハノイ、香港、ジャカルタ、クアラルンプール、マニラ、メルボルン、大阪、ソウル、上海、シンガポール、シドニー、台北、東京を含む）にてサービスを提供しています。

Deloitte（デロイト）は、監査・保証業務、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザリー、リスクアドバイザリー、税務およびこれらに関連するプロフェッショナルサービスの分野で世界最大級の規模を有し、150を超える国・地域にわたるメンバーファームや関係法人のグローバルネットワーク（総称して“デロイトネットワーク”）を通じFortune Global 500®の8割の企業に対してサービスを提供しています。“Making an impact that matters”を自らの使命とするデロイトの約312,000名の専門家については、（www.deloitte.com）をご覧ください。

© 2021. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

IS 669126 / ISO 27001

Member of
**Deloitte Touche Tohmatsu Limited**