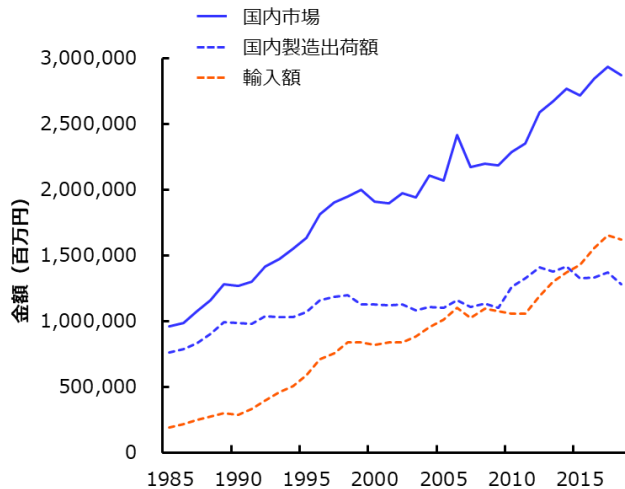


令和 5 年度
商取引・サービス環境の適正化に係る事業
（医療機器産業ビジョン構築のための調査）

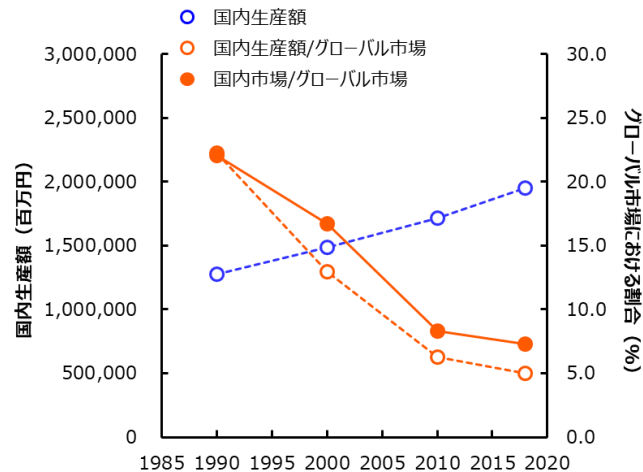
令和6年2月
株式会社ドゥリサーチ研究所

米国展開のためのエビデンス構築による競争力強化及びネットワーク構築の支援

- 日本の医療機器産業は国内市場に依存した産業構造で、今後の成長は限界。
- 医療機器産業が高付加価値産業として成長するには、イノベーション創出のための研究開発投資とグローバル展開による投資回収の2つの循環が重要。
- 特に米国市場は世界最大で、当該市場で評価を得ることはグローバル市場の獲得に繋がるため、最も重要視かつ戦略的な展開が必要な市場として位置づけることが必要。
- 産業支援リソースの積極的かつ集中的な投資により、米国展開において必要となるエビデンス構築による製品競争力強化及び国内外に拠点を有する支援組織との連携も含めたグローバル市場の獲得までを目指したネットワーク構築やルール構築を今後、支援。



薬事工業生産動態統計調査より経済産業省にて作成
国内市場：国内出荷額、国内製造出荷額：国内生産額-輸出入額



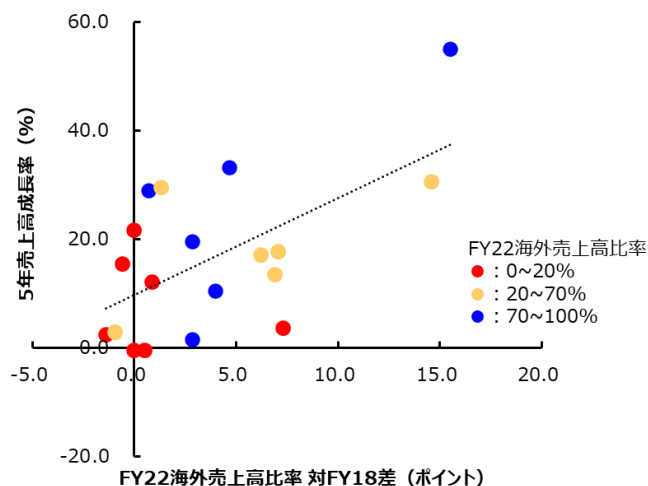
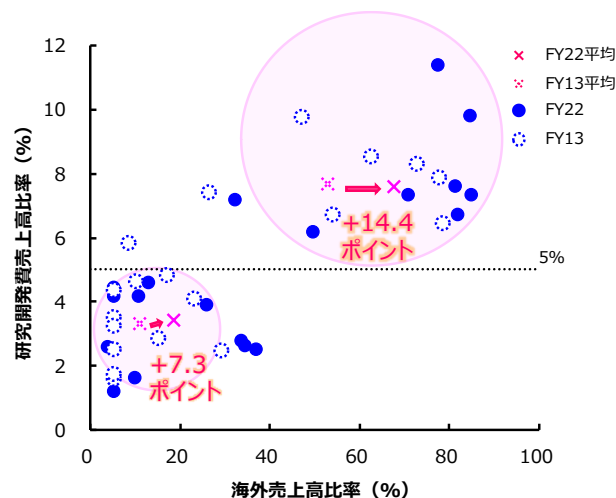
左図：国内市場における国内製造出荷額と輸入額の推移
国内市場は持続的成長がみられる反面国内製造出荷額は大きく変化せず、成長の大部分は輸入に吸収

右図：グローバル市場における国内生産額の推移
グローバル市場での国内生産額の割合は1990年の22%から2018年には8%と1/4以下に低下

Worldwide Medical Devices Market Forecastsおよび
薬事工業生産動態統計調査より経済産業省にて作成
グローバル市場は全年代において1ドル=100円として計算

グローバル展開を容易にする環境整備・ネットワーク構築支援

- 研究開発費の売上高比率が高い企業は、海外売上高比率の伸びが大きく、さらに、海外売上高比率が高い企業は、売上成長率も高い傾向。
- グローバル市場の獲得には薬事承認後又は市販後も臨床試験等によるエビデンス構築が重要な反面、長期的かつ莫大な投資が国内企業の革新的医療機器開発の障壁に。
- 国内外、企業規模を問わず、臨床試験等を通して実証する医療機器を「育てる」戦略が必要。
- グローバル展開フェーズまでの支援の実施。海外情報に容易にアクセス可能な環境整備。関係機関等と連携した各国規制制度とのハーモナイゼーションに向けた働きかけの実施
- 支援を通じ、グローバル展開に必要なマネジメント人材の国内での育成と獲得。



左図：研究開発費売上高比率と海外売上高比率

右図：海外売上高比率の伸びと売上高成長率の関係 (FY18-FY22)

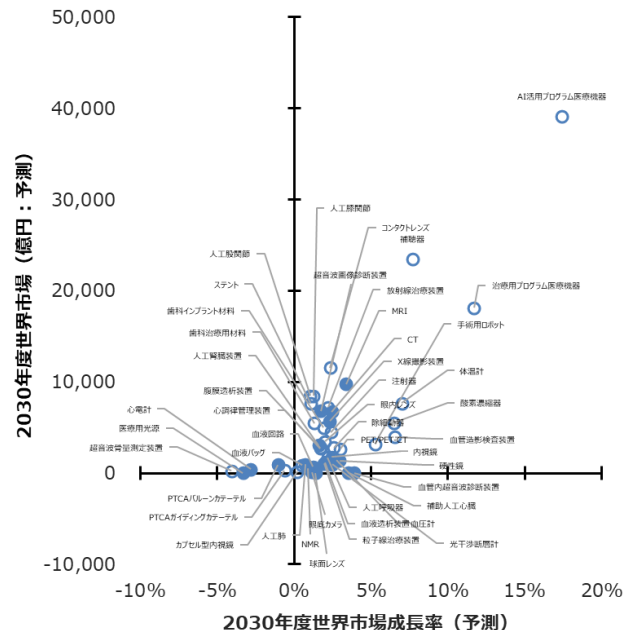
医療機器専門又は関連事業の売上が85%以上の企業のうち売上高上位19社を対象。

左図は、決算年度2013及び2022の各社IR資料より、右図は決算年度2018及び2022の各社IR資料より経済産業省作成

海外売上高比率については、国内売上高が90%を超え、IR資料に売上高の記載がない企業は近似的に5%とした。

AI等のデジタル技術を用いた医療機器の開発促進

- 医療機器産業は、モノ売りからコト売りへの展開が進行。世界的にデジタル技術を活用した開発競争が加速。世界に先駆けてAI等のデジタル技術を用いた医療機器を活用する社会の実現が必要。
- 日本の高い医療水準から得られる多様な医療データに、国内の企業や研究者が容易にアクセスできるデータ利活用基盤の構築を確立し、高度な医療機器の開発や競争力強化につなげていく。
- SaMD等の新分野の製品では、治療効果や経済性に関する価値の確立に向けた実証試験等を支援。

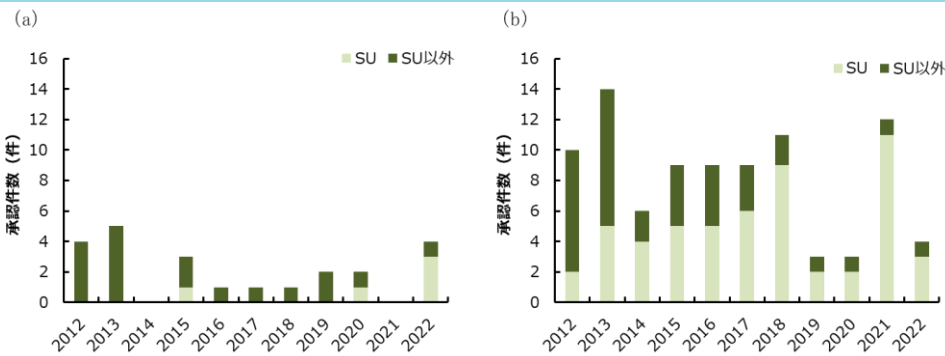


図：2030年度製品別グローバル市場と成長率予測
新たな成長分野として、疾患の治療・診断・予防に直接的に効果を発揮するソフトウェア機器（SaMD）やロボット手術といったデジタル機器と医療機器と融合した分野が注目されている。

国立研究開発法人日本医療機器開発機構
「新たな医療機器研究開発支援の在り方の検討に関する調査」より引用

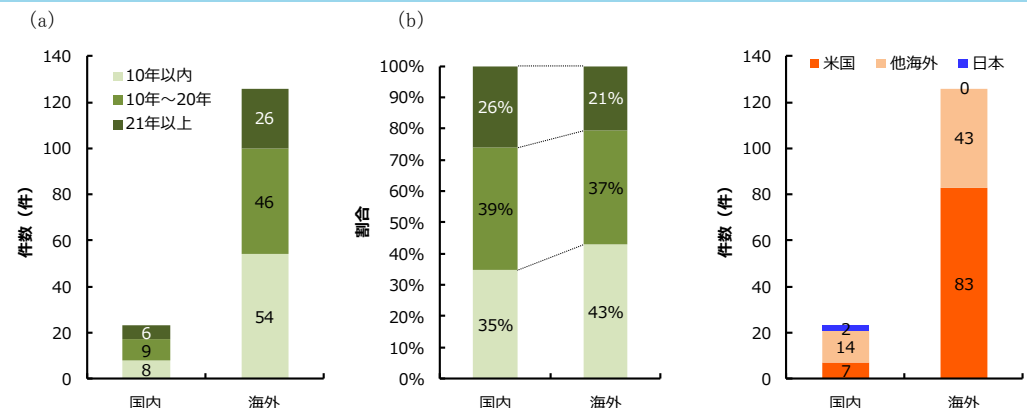
大手企業によるスタートアップの連携強化及びアクセラレーション

- 欧米では、革新的な医療機器の開発はスタートアップを起源とするものが多く、医療機器産業の活性化におけるスタートアップが担う役割・存在感は大きく増加。
- 海外では大手企業によるインキュベーション及びアクセラレーションが盛んな一方、国内における大手企業によるスタートアップに対する出資や育成の動きは限定的。
- スタートアップの技術を形にする開発製造受託機関(CDMO)の仕組みや、事業戦略、知財戦略を大手企業と一緒にブラッシュアップするような、国内スタートアップと大手企業の連携強化及び大手企業によるアクセラレーションの場の構築が必要。
- 民間のリスクマネーの供給を促すため、国の医療機器研究開発支援において大手企業が深く関与するスタートアップへの支援を重点化。



図：(a) 日本および(b) 海外企業を起源とする新医療機器の国内承認件数

PMDAのHPIにて公表の申請書類概要およびCrunchbase、Pitchbook、各社HPの情報より経済産業省作成。2012年から2022年に新医療機器として承認された製品について、PMDAのHPIにて公表の申請書類概要に記載の開発した企業を抽出。抽出できた企業について、Crunchbase、Pitchbookおよび各社HPIにてVCから資金調達している企業をSUとした。



図：国内および海外大手企業によるM&A企業の新設からM&Aまでの年数別 (a) 件数および (b) 割合

図：国内および海外大手企業によるM&A企業の国籍

医療機器専業または関連事業の売上が85%以上の企業のうち売上高上位5社を対象として、決算年度2018～2022でCrunchbaseより経済産業省作成