

経済産業省商務情報政策局商務・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

令和6年度重要技術総合管理事業
（医療機器の国際競争力強化及び技術流出防止のための調査）
最終報告書

2025年2月28日

目次

本事業概要	3
本事業調査結果サマリ	7
国際競争優位性維持に向けた今後のアプローチ案（次フェーズ以降の進め方案）	19
本事業調査結果詳細	
調査（１）日本が強みを持つ医療機器の技術優位性の調査	23
調査（３）日本の医療機器の技術流出防止のための調査（protection）	34
調査（２）日本の医療機器の国際競争力維持・強化のための調査（promotion）	45

*調査（１）と調査（３）は関連性が強いいため、最終報告書は上記順番でまとめる

本事業概要

本事業の目的は、日本の医療機器メーカーの競争力強化および技術流出防止のための施策立案に資する情報収集および分析である

背景および目的

背景

地政学的なリスク
に対応可能な医療
機器サプライチェー
ンの構築の必要性

- 新型コロナウイルスの感染拡大やロシアによるウクライナ侵略により、医療機器の供給が逼迫し、サプライチェーンの脆弱性が顕在化している。

日本の医療機器
メーカーの国際競争
力を維持・強化す
るための施策の必
要性

- 医療機器市場はグローバルで高い成長性を有している一方、グローバル市場に対する日本市場シェアは低下の傾向にある。
- 国内企業にとっては国内市場への依存から脱却し、グローバル市場を獲得して成長することが、医療機器のサプライチェーンを維持していくためにも必要であり、我が国医療機器メーカーの国際競争力の維持・強化が求められる。

日本が強みをもつ
医療機器群の特
定、および
技術流出防止策
の必要性

- グローバル市場における日本の医療機器企業のシェアは低下しているとはいえ、内視鏡をはじめとしてグローバル市場で強みをもつ医療機器群も存在しており、そのような医療機器の技術流出は避けるべきであり、対策を講じる必要がある。

本調査の目的

日本の医療機器メーカーの競争力を強化し、日本の医療機器メーカーに追いつこうとする新興国企業への技術流出を防ぐための、具体的な施策立案に資する情報収集・分析を実施した

本事業を構成する調査は以下。調査（１）にて特定された日本が強みを持つ医療機器について技術流出防止のための調査（３）と医療機器の国際競争力維持・強化のための調査（２）を実施

各調査の概要

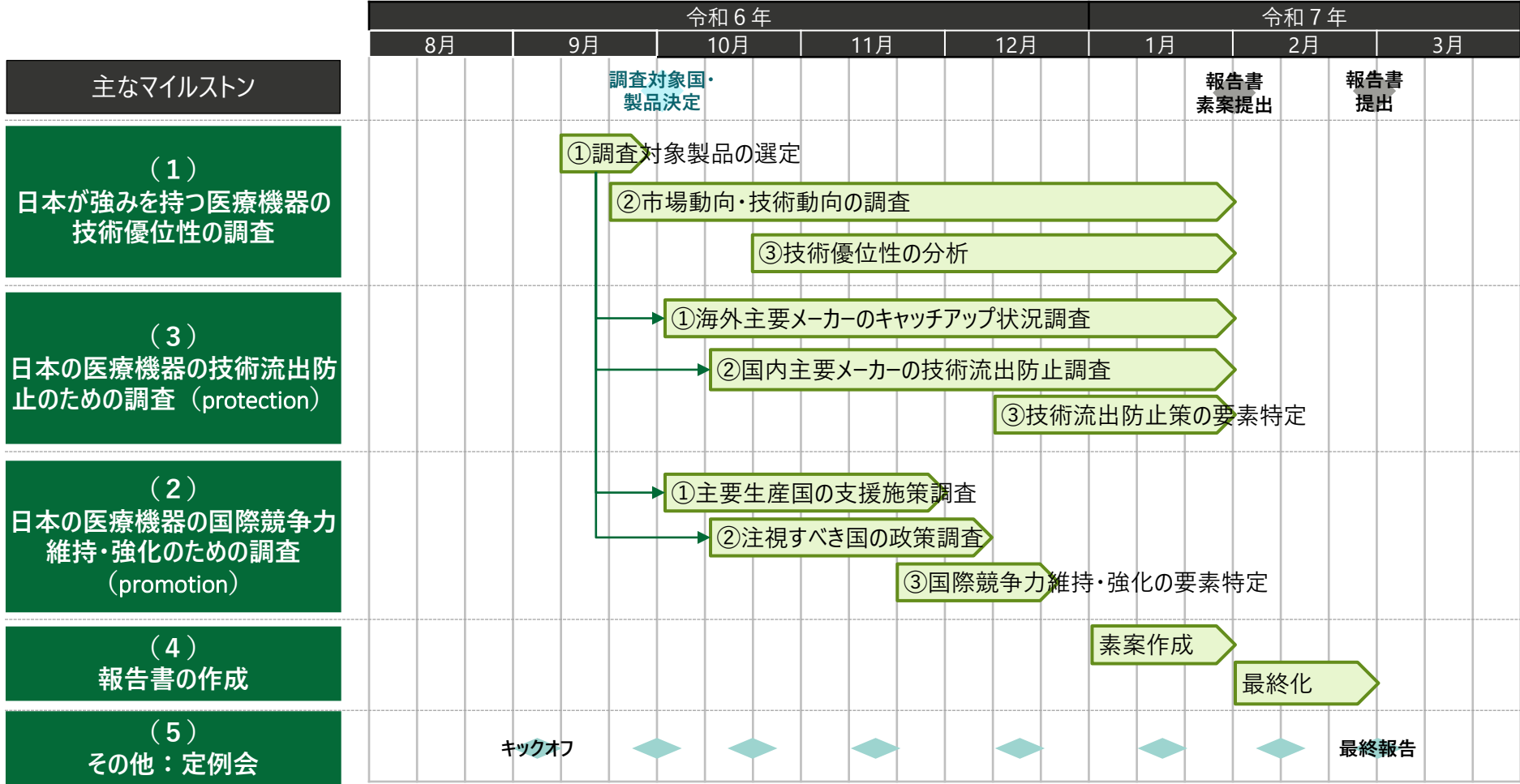
調査*	概要
調査（１）日本が強みを持つ医療機器の技術優位性の調査	我が国が強みを持つ医療機器について技術優位性の調査を行う。 - 対象製品の国内・海外での市場動向・主要メーカー - 各製品の性能および新機能付加等の製品開発状況
調査（３）日本の医療機器の技術流出防止のための調査（protection）	調査（１）において整理された我が国が技術的優位性を持つ軟性内視鏡、カテーテル（ガイドワイヤー・シース）**について、以下の調査を行う。 - 海外主要メーカーの製品群分類（High / Mid / Low） - 日本の技術優位性に対するキャッチアップ動向 - 国内主要メーカーのサプライチェーン明確化 - 国内主要メーカーの技術流出防止に向けた施策
調査（２）日本の医療機器の国際競争力維持・強化のための調査（promotion）	調査（１）において整理されて我が国が強みを持つ医療機器を対象として、国際競争力の強化、海外への適切な導入と市場の構築に資する施策を検討するため、以下①②の観点から米国、中国、インドにおいて措置されている支援施策について調査し、比較・整理を行う。 ① 同製品の主要生産国において措置されている技術開発や生産能力強化に関する支援施策 ② その他注視すべき各国において措置されている政策

*調査（１）と調査（３）の関連性が高いため、経済産業省と協議の上報告書は（１）（３）（２）の順番で作成。

**血液透析装置についてもヒアリングを実施したため、参考情報としてまとめている。

本調査の各業務項目を以下のスケジュールで実施した

本調査の全体像



本事業調査結果サマリ

1. 日本が強みを持つ医療機器の技術優位性の調査
2. 日本の医療機器の技術流出防止のための調査
3. 主要生産国において講じられている技術開発や生産能力強化に関する支援策および政策の調査

本事業調査結果サマリ

1. 日本が強みを持つ医療機器の技術優位性の調査
2. 日本の医療機器の技術流出防止のための調査
3. 主要生産国において講じられている技術開発や生産能力強化に関する支援策および政策の調査

各対象製品の調査の結果、軟性内視鏡はグローバル市場で高いシェアを保持しており、挿入性・画像生成が評価されている。カテーテルは特定領域（シース、ガイドワイヤー）で高い評価を得ている

日本企業の技術的優位性調査サマリ 1/2

#	製品名	日本企業のポジショニング	市場シェア	海外企業動向	日本製品の付加価値や製品開発状況
1	軟性内視鏡	グローバル市場のリーダーとして、付加価値の高い製品を提供しており、グローバル市場からの評価も高い	80%以上 (2018年)	- 外科領域および細径内視鏡では欧米企業が内視鏡市場に参入しているが、消化器内視鏡の主要海外メーカーは中国企業となる。 - 中国国内でのシェアを伸ばしており、中南米など海外市場にもアプローチしているがシェア獲得には至っていない。	内視鏡検査における「挿入性・操作性」および「診断に適した画像生成」という観点で日本企業が評価されている。
2	カテーテル	シース領域とガイドワイヤー領域で強みを持つ企業があり、各得意領域でシェアを保持し、グローバル市場からの評価も高い	20%未満 (2024年)	- 欧米メーカーは新技術開発に熱心に投資しており、市場開拓を行っている。 - 新興メーカーは自国内でのシェア拡大に注力しており、一部海外市場に価格戦略を用いて展開している。 - ガイドワイヤーにおける新興メーカーの製品品質は向上してきている。	カテーテル使用時のアクセスの際の「操作性」デリバリーの際の「操作性・通過性」という観点で日本企業は評価されている。
3	血液透析装置	国内およびアジア地域で高いシェアを保持し、医療従事者のワークフロー改善を提供	20%~80% (2024年)	- 欧米メーカーは高い品質の製品を提供しており、欧米を中心としたグローバル市場において高いシェアを保持している。 - 新興メーカーは自国内の展開に注力している	- 欧米および日本メーカー製品間性能における顕著な差は特定されなかった。 - 技術面以外に、細やかなアフターサービスのよ

出所: [軟性内窥镜专题报告 国际巨头垄断下, 国产软镜的破局之路\(山西证券SHANXI SECURITIES\)](#)、[Global Catheter Market Size, Top Share, Report to 2030 \(Straits Research\)](#)、[Global Hemodialysis Equipment Market \(Data Bridge Market Research\)](#)を参考にトーマツにて作表

各対象製品の調査結果の外観は以下通り

日本企業の技術的優位性調査サマリ 2/2

#	製品名	日本企業のポジショニング	市場シェア	海外企業動向	日本製品の付加価値や製品開発状況
4	超電導MRI装置	特に日本国内で高いシェアを持ち、ミドル・ローエンドに強みを持つ	20%未満 (2022年)	- 欧米メーカーが高い市場シェアを持ち市場をリードしている。主にハイエンド製品に強みを持つ - 新興メーカーは自国内で高いシェアを持っており、日本にも進出している	AI技術を活用した被験者の体動を検知するシステムを搭載した超電導MRIを開発している
5	X線CT装置	特に日本国内で高いシェアを持ち、ミドル・ローエンドに強みを持つ	20%未満 (2021年)	- 欧米メーカーがグローバル市場をリードしており、ハイエンドからミドルエンドに強みを持つ - 新興メーカーは自国内で高いシェアを持っているが、日本国内ではまだ導入実績はない	AI等を用いた画像再構成技術に力を入れている
6	生体情報モニタ	日本国内の全セグメントにおいて高いシェアを保持している	不明 (記載なし)	- 欧米メーカーがグローバル市場で高いシェアを保持しており、市場をリードしている - 中国企業であるMindray社は欧州においてNo.2のシェアを保持している	- 日本国内はテレメータ市場が大きく、その市場特性に合わせた製品開発が盛ん - 非観血血圧測定において安定的・継続的に計測ができ、なおかつ患者への負担がすくない技術などを開発している
7	ECMO	日本国内およびアジアのニーズに特化した製品を展開し、当該市場で高いシェアを保持している	20%未満 (2023年)	- Getinge社（Maquet）がグローバル市場の約50%のシェアを保持しており、他の欧米メーカーがそれに続く - 新興メーカーのグローバルマーケットにおけるプレゼンスは現在のところ限られている	日本・アジア市場のニーズを反映した製品を展開

出所: [A Comprehensive Guide to the MRI Industry \(Next Move Strategy Consulting\)](#), [Magnetic Resonance Imaging \(MRI\) Produces and MRI Market Trend \(HDIN Research\)](#), [CT Producers and CT Market Trend \(HDIN Research\)](#), 2023年监护仪行业概况及现状: 亚太地区是全球监护仪最大消费市场 (中国报告大厅), [Extracorporeal Membrane Oxygenation Market \(Allied Market Research\)](#)を参考にトーマツにて作成

本事業調査結果サマリ

1. 日本が強みを持つ医療機器の技術優位性の調査
2. 日本の医療機器の技術流出防止のための調査
3. 主要生産国において講じられている技術開発や生産能力強化に関する支援策および政策の調査

技術流出リスクへの軽減策を講じているが、外部環境変化によるビジネス環境の予見性低下に対する政策・規制対応や原材料不足への対策の重要性をヒアリングを通じて把握した

ヒアリングで把握した国際競争優位性維持におけるリスクと軽減策

技術的リスク

リスクシナリオ

- 新興企業の技術力向上でキャッチアップスピードが高まることや、人材の流動性によるノウハウ流出で日本メーカーの技術優位性が失われる。
- 国産優遇政策により現地生産が必須となることで、日本メーカーが持つ技術が国外に流出する。

日本メーカーへの影響

- 新興企業の技術力向上によって日本メーカーの競争優位性に対する影響は大きくなると予想される。

現状のリスク軽減策

- 日本と海外工場で型式管理を分離し、製造情報を保護する。
- 外国メーカーの模倣品を分解して調査している。
- 社内ポリシーやガイドラインを作成し、情報管理の方針を明示する。
- 経営会議の判断に基づき情報開示する。
- 高い技術力を持つ供給元と強い信頼関係を築くことで、競争優位性を確保する。
- 雇用契約書の条項で退職時のノウハウ流出を防ぐ。

現状のリスク軽減策における課題

- 雇用契約やNDAで退職者からのノウハウ流出を防ぐには限界がある。
- 経営、安全保障の双方の知見を持つ人材は限られているため、技術流出防止に向けた人材確保及び育成が課題となる。
- 技術トレンドや研究開発状況により、流出防止の対象となる重要技術を更新していくことが必要であり、常にウォッチングしていく必要がある。

調査により追加識別

経済的リスク

リスクシナリオ

- 輸出相手国の施策方針や環境規制の変更で、日本メーカー製品が販売できなくなる。
- 半導体等の原材料不足により、原材料メーカーが供給を十分に行えないことで生産に影響する。
- 技術トレンドの変化により日本メーカー製品のシェアが低下する。

日本メーカーへの影響

- 政情、政策や規制の影響で、日本メーカーのグローバルシェアが失われる可能性がある。
- 医療機器産業は他産業と比較して小規模であるため、原材料メーカーの供給渋りが起きやすい。
- 技術トレンドの推移は以前よりもスピードが上がっているため、トレンド変化がシェアに与えるリスクが高まっている。

現状のリスク軽減策

- 相手国の政策変更に応じた対応を実施する。
- 可能な場合は複数の供給元を確保する。
- 複数供給元の確保や変更が難しい場合は、安定在庫確保を進めるとともにBCPを策定している。
- 海外から国内の調達先に切り替える。
- 技術トレンドを見据えた開発戦略を立案する。

現状のリスク軽減策における課題

- 原材料メーカーと課題に対し個別交渉となり非常に大きな工数と時間を要しており対応に苦慮している。
- 原材料不足の場合、原材料メーカーに優先順位を設定させ、国から医療機器生産への影響が最小化するよう働きかける必要がある。
- 供給元と共同開発するため、供給元の変更が非常に難しい。新規の機構を開発することでリスク分散につなげていくことも考えられる。
- 経済安保の観点から経営判断を下せる体制構築構築のため、人材確保・育成が必要。

本事業調査結果サマリ

1. 日本が強みを持つ医療機器の技術優位性の調査
2. 日本の医療機器の技術流出防止のための調査
3. 主要生産国において講じられている技術開発や生産能力強化に関する支援策および政策の調査

日本医療機器の国際競争力強化、海外への導入促進及び市場構築に資する施策を検討するため、調査対象国を選定し、下記3軸にて関連施策を調査・整理した

医療機器産業関連施策に関する調査対象国選定理由及び調査軸

調査対象国選定理由



米国

- 医療機器市場でトップシェアをもち、主要な医療機器メーカーが本社を設置している。
- 規制が厳格であり、認証において比較的高い水準が求められる。



中国

- 医療機器の市場が急速に成長しており、自国の医療機器製造力を強化する施策を多数展開している。



インド

- 医療機器の市場成長率の高い新興国であり、市場参入の機会を逃すことなく早期段階から動向を把握することが重要である。

調査軸



国家戦略・プログラム

調査対象国が発表した戦略及び中央政府が主導しているプログラムを整理することで、対象国の医療機器産業の発展における方向性を把握する。



規制関連施策

調査対象国の医療機器関連規制を調査することで、国家戦略実施における体制整備状況、または医療機器産業全体の発展における体制整備状況を把握する。



自治体による具体的な施策

調査対象国の地方自治体が主導している医療機器関連施策を確認することで、その国の国家戦略に基づいた産業発展支援の実施状況を確認する。

米国政府機関が実施する、技術開発支援及び生産能力強化を目的とした主な施策は下記の通り

米国の各機関における施策

 技術開発支援

 生産能力強化

国戦略・プログラム

Medical Device Development Tools (MDDT) Program

- 医療機器の開発に使用するツールの認証を行い、開発プロセスを効率化するプログラムである。

Medical Device Single Audit Program (MDSAP)

- 医療機器の品質管理システムの国際的な調和を目指し、複数国における監査を一本化するプログラム。本プログラムを通して企業の生産能力向上を図っている。

National Institutes of Health (NIH) 助成金

- NIHは、生物医学研究に対する世界最大の公的資金提供機関であり、約 480 億ドルの予算を生活の向上、病気や障害の軽減を目指す医療研究に投資している。

規制関連施策

De Novo Classification Request

- 従来のClass I またはClass II に該当しない新規医療機器を市場に出すためのリスクベースアプローチに基づく手段／手続き（新規医療機器に対して適切な規制クラスを設定する）。

Breakthrough Devices Program

- 画期的な医療機器（特に生命を脅かすような未解決の医療ニーズを満たす機器）の開発を加速するためのプログラム。FDAの法規を遵守しつつ、医療機器の開発、評価、審査を迅速化することによりタイムリーに医療機器を提供することを目的としている。

Safer Technologies Program (STeP)

- Breakthrough Devices Program対象となるものよりも重篤でない罹患率や死亡率に関連する基礎疾患または状態を対象とし、市販前承認、510(k) 承認、および De Novo販売承認に関する法定基準を維持しながら、開発、評価、レビューを迅速化する。

各州政府による具体的な施策

マサチューセッツ

- 2008年、州知事がライフサイエンスに10年間で10億ドルの投資を確立する法律に署名し、研究助成金・融資、設備投資、企業へ税制優遇などを実施し、その後も法案の再承認などにより投資を継続している。

フロリダ

- フロリダ州は個人所得税がなく、新規企業の移転を積極的に誘致しており、移転を促す税制優遇施策などの経済的インセンティブも提供している。
- イノベーションを加速するためレイクノナメディカルシティを構築した。

テキサス

- テキサス州の医療機器産業が拡大している主な理由は、州政府や地方自治体が提供する競争力の高い投資インセンティブなどによる優しいビジネス環境であり、現時点でテキサス州は上位層の医療技術ハブと張り合えるほどではないが、確実に地歩を固めつつある。

出所： [Medical Device Development Tools \(MDDT\)](#) | FDA、[Medical Device Single Audit Program \(MDSAP\)](#) | FDA、[National Institutes of Health \(NIH\)](#) | [Turning Discovery Into Health](#)、[NIHを中心とする米国のライフサイエンス・臨床医学研究開発動向 \(JST\)](#)、[NIH RePORTER](#)、[De Novo Classification Request](#) | FDA、[Breakthrough Devices Program](#) | FDA、[Safer Technologies Program \(STeP\) for Medical Devices](#) | FDA、[Life Sciences Initiative](#)、[Session Law - Acts of 2008 Chapter 130, A History of Leadership – MLSC](#)、[Governor Healey Signs Economic Development Bill to Strengthen Massachusetts' Global Leadership in ClimateTech, Life Sciences and AI](#) | [Mass.gov](#)、[Healey-Driscoll Administration Announces More than \\$21 Million in Tax Incentives for 19 Massachusetts Life Sciences Companies](#) | [Mass.gov](#)、[International-Business-Advantages-Profile.pdf](#)、[State of the Life Sciences Industry - BioFlorida, Inc.](#)、[Lake Nona's Health & Life Sciences Cluster](#) | [Tavistock Development Company](#)、[incentivesoverview.pdf](#)、[The Texas Emerging Fund Review — Texas Venture Alliance](#)

中国政府機関発の技術開発支援と生産能力強化の観点での主な施策は下記の通り

中国各機関における施策

技術開発支援

生産能力強化

国家戦略・プログラム

中国製造2025

- 2015年に発表された10年計画で、世界の製造強国へ仲間入りすることを目指す。
- 重点領域：
情報技術、工作機械とロボット、航空宇宙、海洋工学
およびハイテク船舶、鉄道輸送機器、省エネ・新エネルギー車、発電設備、農業機械、新素材、バイオ医薬・高機能医療機器

「十四五」第十四次五カ年計画

- 高品質な医療機器産業を発展するための計画として、下記が発表されている。
 - 「十四五」医療機器産業発展計画
 - 「十四五」保健医療科学技術イノベーション特別計画

国家重点研究開発計画

- 各領域において重要となる科学技術課題に対する解決策に関連する研究を助成するプログラムとなり、下記医療関連プロジェクトが含まれている。
 - 「診断・治療機器及び生体材料」重点プロジェクト
 - 「高齢化及び予防医学に対する技術対応」重点プロジェクト

規制関連施策

輸入製品の政府調達審査指導基準 (2021年版)

- 財務省および産業情報技術省が策定した規程により、国内医療機器の政府調達の割合要件が明確化され、178種類の医療機器は25~100%国内調達が必要とされている。

医療機器登録の申請・審査加速

- 革新的な医療機器に対する特別な審査手順（グリーンチャネル）
 - 主に新規性が高い医療機器が適用される。
- 医療機器の優先承認プロセス
 - 主要な国家科学技術プロジェクトまたは国家の主要な研究開発計画に含まれる医療機器が適用される。

医療機器監督管理における規制に関する医療機器分類の更新

- 医療機器産業の発展と規制業務を踏まえ、医療機器の審査・承認制度の改革の一部として、医療機器の分類を更新している。

各省庁・自治体による具体的な施策

公的医療機関による輸入品の政府調達規制に関するお知らせ

- 政府調達の輸入審査に関する関連規定を厳格に運用する必要がある。
- 単品または一括調達予算が政府調達の分散調達限度基準に達し、どうしても輸入品の購入が必要な場合には審査管理を実施する
- 安徽省が先頭に立ち、吉林省、江西省、黒竜江省などが相次いで同様な規制を公告し、「輸入品の無許可購入」を「政府調達政策の不履行」という違法行為としている。

自治体における税制優遇

- 深圳市政府は、医療機器産業の発展を支援するために、特定の税制優遇措置や補助金制度を提供している。
- 上海市政府は、医療機器産業クラスターの形成を促進するために、特定の税制優遇措置やインフラ整備の支援を行っている。

出所： 国务院关于印发《中国制造2025》的通知、关于印发《“十四五”医疗装备产业发展规划》的通知、关于印发《“十四五”卫生健康科技创新专项规划》的通知、国家重点研发计划重点专项2024年度项目申报公告、《诊疗装备与生物医用材料》重点专项2024年度项目申报指南、政府采购进口产品审核指导标准（2021年版）、医疗器械优先审批程序、创新医疗器械特别审查程序、国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2020年第147号）、国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2022年第25号）、国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2023年第101号）、安徽省关于规范公立医疗机构政府采购进口产品有关事项的通知、浙江省财政厅关于进一步优化政府采购进口产品管理工作的通知、吉林省财政厅发布《吉林省政府采购常见违法违规行爲清单》、江西省财政厅关于印发《江西省政府采购常见违法违规行爲清单》的、黒龙江省财政厅关于印发《黒龙江省政府采购文件编制及评审活动禁止行爲清单（试行）》的通知、【中国税务报】税惠伴企成长 深圳“医”路前行、浦东新区人民政府办公室关于印发《浦东新区生物医药产业高质量发展行动方案（2022-2024年）》的通知、位于嘉定虹桥国际创新医疗器械产业园开园

インド政府機関発の技術開発支援および生産能力強化の観点での主な施策は下記の通り

インド各機関における施策

技術開発支援

生産能力強化

国戦略・プログラム

Make in India

ビジネス環境の改善を通じて、輸送機械産業やエレクトロニクス産業を含む約 30 業種の産業発展を目指し、インドを世界的な設計と製造のハブに変えるための施策である。

生産連動型優遇施策 (Production Linked Incentive (PLI) Scheme)

PLIスキームは、国内生産を奨励し、企業に対する財政的支援を提供する施策で、14の業界/セクターが対象でこのうちの一つに医療機器が指定されている。

バイオテクノロジー産業研究支援 評議会 (BIRAC)

バイオテクノロジー省(DBT)によって設立され機関であり、新興のバイオテクノロジー企業が戦略的な研究と革新を行い、全国的に関連する製品開発のニーズに対応するためのインターフェースとなっている。

規制関連施策

医療機器規則

(Medical Devices Rules)

インドでは従来、規制対象となる医療機器は多くなかったが、2017年医療機器規則及び2020年医療機器（改正）規則により規制対象範囲が拡大されていた。

医療機器認証(ICMED)プラス (ICMED 13485 Plus)

インドの医療機器セクターの品質保証スキームであり、定義された製品規格と仕様を参照して製品の立会い試験を通じて、品質管理システムのコンポーネントと製品関連の品質検証プロセスを統合するように設計されている。

医療機器輸入関税の引き上げ

インド医療機器産業協会(AiMeD)は、医療機器の関税を戦略的に引き上げること検討するよう政府に訴え、名目上の約15%への引き上げを提案している。

各州政府による具体的な施策

アンドラ・プラデーシュ

医療技術ゾーン (AMTZ)

AMTZは、医療機器の製造、研究開発、試験、認証を一体化し、100社以上の関連企業によるクラスターである。

医療機器パーク推進計画 (Scheme for Promotion of Medical Device Parks)

企業の生産能力を効率的に向上させるため、4つの州に4つの医療機器パークが設立され、インフラやその他の支援を提供する。

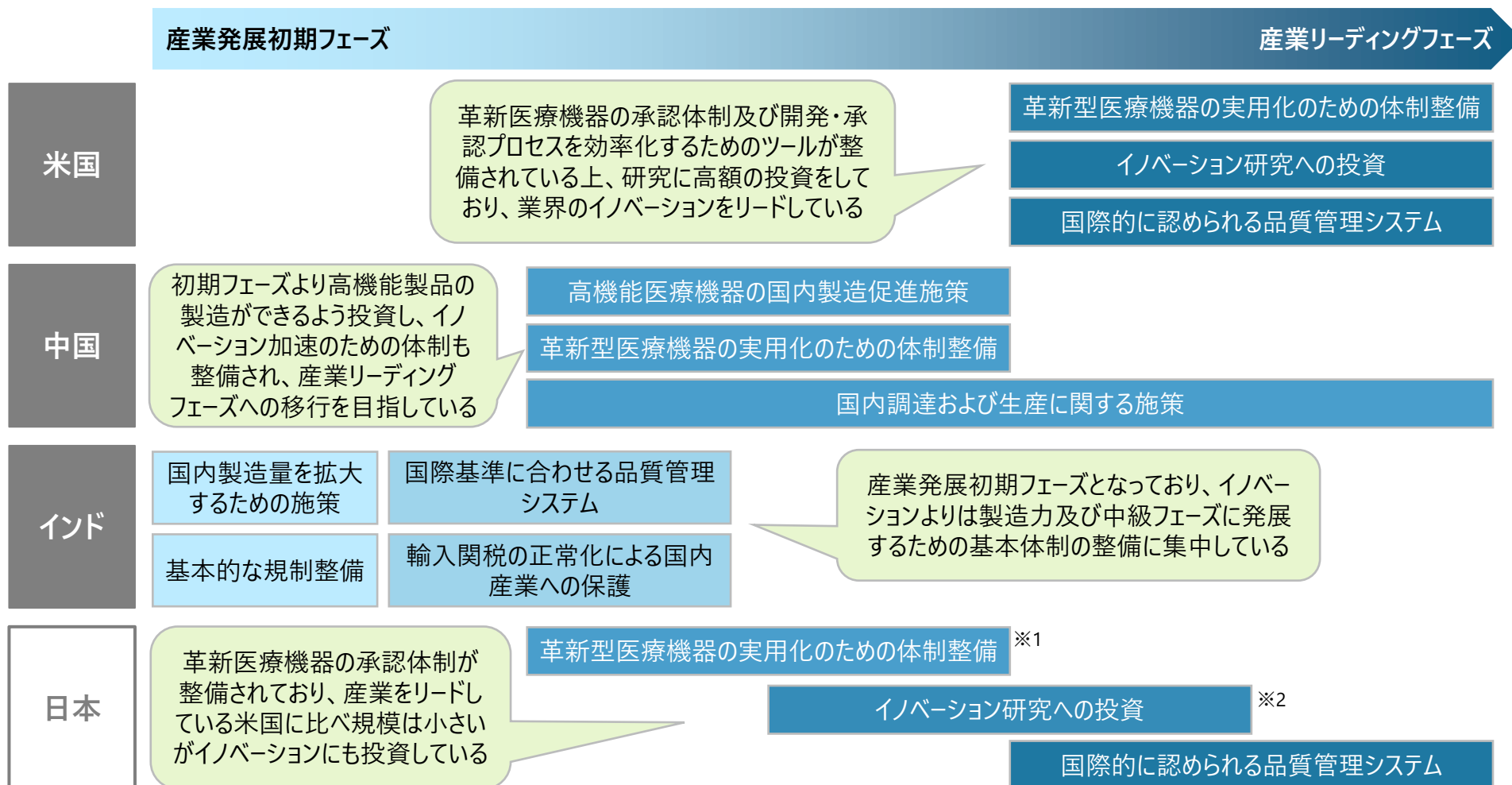
マハラシュトラ工業開発公社 (MIDC)

医療機器産業を含む多様な産業のために、専用の工業団地や産業パークを整備し、企業の設立と成長を支援している。

出所： [ABOUT US | Make In India](#)、[「メイク・イン・インド」10年間の評価](#)、[Schemes for Manufacturing Medical Devices | Make In India](#)、[Production Linked Incentive \(PLI\) Scheme for Promoting Domestic Manufacturing of Medical Devices](#)、[BIRAC-Home](#)、[2020年医療機器（改正）規則を公布\(インド\)](#) | [ビジネス短信](#) - [ジェットロの海外ニュース](#) - [ジェットロ](#)、[高まる医療需要をビジネスに - 医療機器規制が初めて導入される\(インド\)](#) | [ビジネス短信](#) - [ジェットロの海外ニュース](#) - [ジェットロ](#)、[Medical Devices Rules, 2017](#)、[Medical Devices \(Amendment\) Rules, 2020](#)、[Quality Council of India \(QCI\) launches Indian Certification of Medical Devices \(ICMED\) Plus Scheme](#)、[Certification Process for ICMED 13485 Plus](#)、[AiMeD urges government for 15 per cent hike in custom duty on medical devices](#)、[Medical Technology in India](#)、[Healthcare Devices, IoT in AMTZ](#)、[Scheme for Promotion of Medical Device Parks](#)、[Department of Pharmaceuticals](#)、[MIDC | Maharashtra Industrial Development Corporation](#)

調査対象国にて実施している医療機器関連施策を産業発展フェーズに沿ってマッピングすることで、日本と調査対象国それぞれのフェーズを見える化した

各国政策動向マッピング結果



※1 [革新的医療機器条件付早期承認制度](#)、[医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の先駆け審査指定制度](#)

※2 国立研究開発法人日本医療研究開発機構による実施した [医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業](#)、[医工連携イノベーション推進事業](#) など

国際競争優位性維持に向けた今後のアプローチ案 (次フェーズ以降の進め方案)

技術流出リスクへの軽減策を講じているが、外部環境変化によるビジネス環境の予見性低下に対する政策・規制対応や原材料不足への対策の重要性をヒアリングを通じて把握した

ヒアリングで把握した国際競争優位性維持におけるリスクと軽減策

調査により追加識別

経済的リスク

リスクシナリオ	現状のリスク軽減策	現状のリスク軽減策における課題
- 輸出相手国の施策方針や環境規制の変更で、日本メーカー製品が販売できなくなる。 - 半導体等の原材料不足により、原材料メーカーが供給を十分に行えないことで生産に影響する。 - 技術トレンドの変化により日本メーカー製品のシェアが低下する。	- 相手国の政策変更に応じた対応を実施する。 - 可能な場合は複数の供給元を確保する。 - 複数供給元の確保や変更が難しい場合は、安定在庫確保を進めるとともにBCPを策定している。 - 海外から国内の調達先に切り替える。 - 技術トレンドを見据えた開発戦略を立案する。	- 原材料メーカーと課題に対し個別交渉となり非常に大きな工数と時間を要しており対応に苦慮している。 - 原材料不足の場合、原材料メーカーに優先順位を設定させ、国から医療機器生産への影響が最小化するよう働きかける必要がある。 - 供給元と共同開発するため、供給元の変更が非常に難しい。新規の機構を開発することでリスク分散につなげていくことも考えられる。 - 経済安保の観点から経営判断を下せる体制構築構築のため、人材確保・育成が必要。
日本メーカーへの影響		
- 政情、政策や規制の影響で、日本メーカーのグローバルシェアが失われる可能性がある。 - 医療機器産業は他産業と比較して小規模であるため、原材料メーカーの供給渋りが起きやすい。 - 技術トレンドの推移は以前よりもスピードが上がっているため、トレンド変化がシェアに与えるリスクが高まっている。		

技術的リスク

リスクシナリオ	現状のリスク軽減策	現状のリスク軽減策における課題
- 新興企業の技術力向上でキャッチアップスピードが高まることや、人材の流動性によるノウハウ流出で日本メーカーの技術優位性が失われる。 - 国産優遇政策により現地生産が必須となることで、日本メーカーが持つ技術が国外に流出する。	- 日本と海外工場で型式管理を分離し、製造情報を保護する。 - 外国メーカーの模倣品を分解して調査している。 - 社内ポリシーやガイドラインを作成し、情報管理の方針を明示する。 - 経営会議の判断に基づき情報開示する。 - 高い技術力を持つ供給元と強い信頼関係を築くことで、競争優位性を確保する。 - 雇用契約書の条項で退職時のノウハウ流出を防ぐ。	- 雇用契約やNDAで退職者からのノウハウ流出を防ぐには限界がある。 - 経営、安全保障の双方の知見を持つ人材は限られているため、技術流出防止に向けた人材確保及び育成が課題となる。 - 技術トレンドや研究開発状況により、流出防止の対象となる重要技術を更新していくことが必要であり、常にウォッチングしていく必要がある。
日本メーカーへの影響		
新興企業の技術力向上によって日本メーカーの競争優位性に対する影響は大きくなると予想される。		

国際競争力維持のため、リスクを網羅的に洗い出し、発生可能性と影響度で評価したうえでリスク低減策を講じる必要がある

今後のリスクマネジメントのアプローチ（案）

1

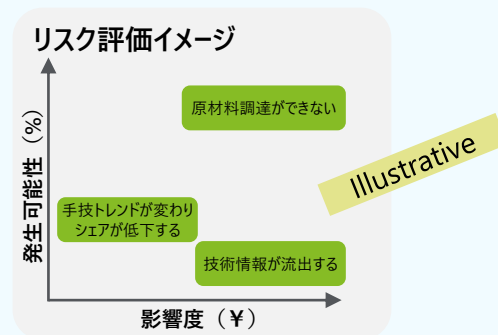
網羅的なリスクと リスクシナリオの洗い出し

- 国際競争優位性維持におけるリスクとその原因事象と結果（リスクシナリオ）を、「内部環境」、「外部環境」のような軸を設定することで、網羅的に洗い出す。
- より精緻にリスクマネジメントを行うためには、製品ごとの市場、外部環境を踏まえてリスクとリスクシナリオを洗い出す必要がある。

2

リスク評価、低減策の検討

- リスクの「発生可能性（％）」、「影響度（¥、リスクが発生することでもたらされる影響を金額的に評価）」の観点で、洗い出したリスクがどこに位置するかを評価する。



- 製品ごとにリスクマネジメントを行う場合は、洗い出したリスクをもとにリスク評価を行う。

リスク	軟性内視鏡	カテーテル	...
技術情報が流出する	Low	Low	...
原材料調達ができない	High	Middle	...
手技トレンド変化	Middle	Middle	...

Illustrative

本事業調査結果詳細

調査（１）日本が強みを持つ医療機器の技術優位性の調査

調査（３）日本の医療機器の技術流出防止のための調査（protection）

調査（２）日本の医療機器の国際競争力維持・強化のための調査（promotion）

本事業調査結果詳細

調査（１）日本が強みを持つ医療機器の技術優位性の調査

調査（３）日本の医療機器の技術流出防止のための調査（protection）

調査（２）日本の医療機器の国際競争力維持・強化のための調査（promotion）

各製品の「国内外の市場動向」、「主要メーカー」、「各製品の性能（およびコアとなる構成
品）」、「新機能付加等の製品開発状況」について以下のように調査を行った

各対象製品の調査実施



#	製品名	調査の進め方							実施結果
1	軟性内視鏡	海外市場	国内市場	主要メーカー特定	性能・構成	海外企業キャッチアップ状況	日本企業の優位性	製品開発状況	・ デスクトップ調査とヒアリング調査を実施 ・ ヒアリング調査対象は経産省と協議の上決定
2	カテーテル	海外市場	国内市場	主要メーカー特定	性能・構成	海外企業キャッチアップ状況	日本企業の優位性	製品開発状況	
3	血液透析装置	海外市場	国内市場	主要メーカー特定	性能・構成	海外企業キャッチアップ状況	日本企業の優位性	製品開発状況	
4	超電導MRI 装置	海外市場	国内市場	主要メーカー特定	性能・構成	海外企業キャッチアップ状況	日本企業の優位性	製品開発状況	・ デスクトップ調査の実施 ・ ヒアリング調査は経産省と協議の上対象外
5	X 線CT 装置	海外市場	国内市場	主要メーカー特定	性能・構成	海外企業キャッチアップ状況	日本企業の優位性	製品開発状況	
6	生体情報モニタ	海外市場	国内市場	主要メーカー特定	性能・構成	海外企業キャッチアップ状況	日本企業の優位性	製品開発状況	
7	ECMO	海外市場	国内市場	主要メーカー特定	性能・構成	海外企業キャッチアップ状況	日本企業の優位性	製品開発状況	

各対象製品の調査の結果、軟性内視鏡はグローバル市場で高いシェアを保持しており、挿入性・画像生成が評価されている。カテーテルは特定領域（シース、ガイドワイヤー）で高い評価を得ている

日本企業の技術的優位性調査サマリ 1/2

#	製品名	日本企業のポジショニング	市場シェア	海外企業動向	日本製品の付加価値や製品開発状況
1	軟性内視鏡	グローバル市場のリーダーとして、付加価値の高い製品を提供しており、グローバル市場からの評価も高い	80%以上 (2018年)	- 外科領域および細径内視鏡では欧米企業が内視鏡市場に参入しているが、消化器内視鏡の主要海外メーカーは中国企業となる。 - 中国国内でのシェアを伸ばしており、中南米など海外市場にもアプローチしているがシェア獲得には至っていない。	内視鏡検査における「挿入性・操作性」および「診断に適した画像生成」という観点で日本企業が評価されている。
2	カテーテル	シース領域とガイドワイヤー領域で強みを持つ企業があり、各得意領域でシェアを保持し、グローバル市場からの評価も高い	20%未満 (2024年)	- 欧米メーカーは新技術開発に熱心に投資しており、市場開拓を行っている。 - 新興メーカーは自国内でのシェア拡大に注力しており、一部海外市場に価格戦略を用いて展開している。 - ガイドワイヤーにおける新興メーカーの製品品質は向上してきている。	カテーテル使用時のアクセスの際の「操作性」デリバリーの際の「操作性・通過性」という観点で日本企業は評価されている。
3	血液透析装置	国内およびアジア地域で高いシェアを保持し、医療従事者のワークフロー改善を提供	20%~80% (2024年)	- 欧米メーカーは高い品質の製品を提供しており、欧米を中心としたグローバル市場において高いシェアを保持している。 - 新興メーカーは自国内の展開に注力している	- 欧米および日本メーカー製品間性能における顕著な差は特定されなかった。 - 技術面以外に、細やかなアフターサービスのよ

出所: [軟性内窥镜专题报告 国际巨头垄断下, 国产软镜的破局之路\(山西证券SHANXI SECURITIES\)](#)、[Global Catheter Market Size, Top Share, Report to 2030 \(Straits Research\)](#)、[Global Hemodialysis Equipment Market \(Data Bridge Market Research\)](#)を参考にトーマツにて作表

各対象製品の調査結果の外観は以下通り

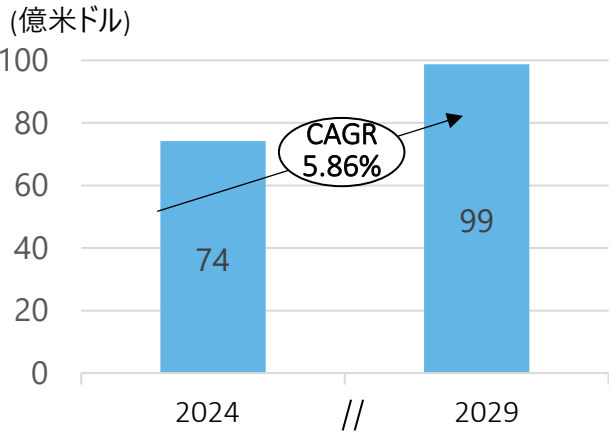
日本企業の技術的優位性調査サマリ 2/2

#	製品名	日本企業のポジショニング	市場シェア	海外企業動向	日本製品の付加価値や製品開発状況
4	超電導MRI装置	特に日本国内で高いシェアを持ち、ミドル・ローエンドに強みを持つ	20%未満 (2022年)	- 欧米メーカーが高い市場シェアを持ち市場をリードしている。主にハイエンド製品に強みを持つ - 新興メーカーは自国内で高いシェアを持っており、日本にも進出している	AI技術を活用した被験者の体動を検知するシステムを搭載した超電導MRIを開発している
5	X線CT装置	特に日本国内で高いシェアを持ち、ミドル・ローエンドに強みを持つ	20%未満 (2021年)	- 欧米メーカーがグローバル市場をリードしており、ハイエンドからミドルエンドに強みを持つ - 新興メーカーは自国内で高いシェアを持っているが、日本国内ではまだ導入実績はない	AI等を用いた画像再構成技術に力を入れている
6	生体情報モニタ	日本国内の全セグメントにおいて高いシェアを保持している	不明 (記載なし)	- 欧米メーカーがグローバル市場で高いシェアを保持しており、市場をリードしている - 中国企業であるMindray社は欧州においてNo.2のシェアを保持している	- 日本国内はテレメータ市場が大きく、その市場特性に合わせた製品開発が盛ん - 非観血血圧測定において安定的・継続的に計測ができ、なおかつ患者への負担がすくない技術などを開発している
7	ECMO	日本国内およびアジアのニーズに特化した製品を展開し、当該市場で高いシェアを保持している	20%未満 (2023年)	- Getinge社 (Maquet) がグローバル市場の約50%のシェアを保持しており、他の欧米メーカーがそれに続く - 新興メーカーのグローバルマーケットにおけるプレゼンスは現在のところ限られている	日本・アジア市場のニーズを反映した製品を展開

出所: [A Comprehensive Guide to the MRI Industry \(Next Move Strategy Consulting\)](#), [Magnetic Resonance Imaging \(MRI\) Produces and MRI Market Trend \(HDIN Research\)](#), [CT Producers and CT Market Trend \(HDIN Research\)](#), 2023年监护仪行业概况及现状: 亚太地区是全球监护仪最大消费市场 (中国报告大厅), [Extracorporeal Membrane Oxygenation Market \(Allied Market Research\)](#)を参考にトーマツにて作成

軟性内視鏡の市場動向としては、日本メーカーが市場の大部分を占めており、中国企業 2 社がグローバル市場への進出を図っているが、現時点では中国国外でのビジネス規模は限定的である

軟性内視鏡のグローバル市場規模



出所: [Flexible Endoscopes Market Size & Share Analysis - Industry Research Report - Growth Trends \(mordorintelligence.com\)](#)

軟性内視鏡の市場の特徴

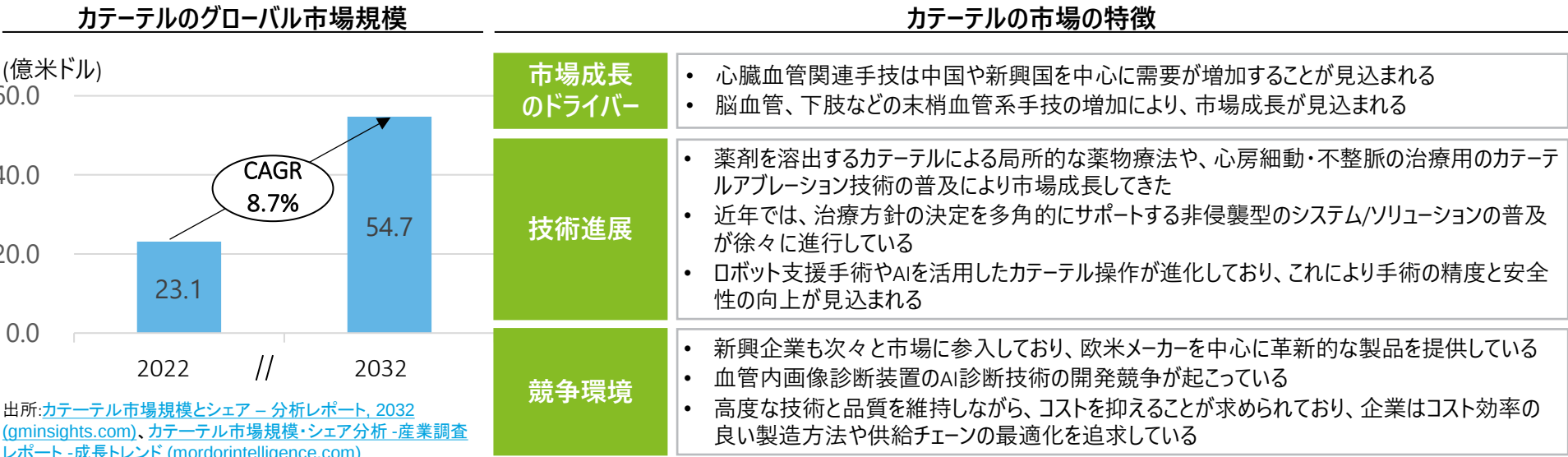
市場成長のドライバー	- 慢性疾患の急増やがんの早期発見ニーズから早期診断や低侵襲治療のニーズが高まり、市場の成長に影響していると考えられる - 新興国や米国においては症例数が増加しており成長が見込まれる - 人工知能やIoTを活用したスマート内視鏡の開発が市場をけん引しており、診断制度の向上や手術効率の向上が見込まれる
技術進展	- CMOSセンサーや4K解像度技術の導入により大きく進展していると考えられる - 特に小型CMOSセンサーの導入により高精度な画像処理が可能となり、またAI技術を用いた診断支援システムの開発も活発になされており、ソフトウェア周辺の開発競争は激しいと考えられる - 特殊光やレーザーを用いた撮影・解析技術の発展も見込まれている
競争環境	世界市場でオリンパス、富士フイルム、HOYAといった日本企業が市場を支配している一方で、中国ではSonoScopeやAohuaといった中国国産メーカーのシェアが急速に拡大している

市場のトッププレーヤーと新興国の注目企業

メーカー	本社所在国	世界市場シェア* 2018	日本市場シェア** 2018
オリンパス	日本	65%	62.0%
富士フイルム	日本	14%	24.3%
HOYA	日本	14%	8.5%
KARL Storz	ドイツ	7%	NA
SonoScope	中国		
Aohua	中国		

出所: *軟性内窥镜专题报告 国际巨头垄断下, 国产软镜的破局之路(山西证券SHANXI SECURITIES)、**軟性内視鏡/カプセル内視鏡 <マーケットシェア 国内市場> 2018年版を参考に
トーマツにて作表

新興企業のカテーテル市場参入が相次いでおり今後も技術革新が見込まれる。現時点では米国企業の市場シェアが高いが、中国・新興国の需要拡大により世界市場シェアが変化する可能性がある

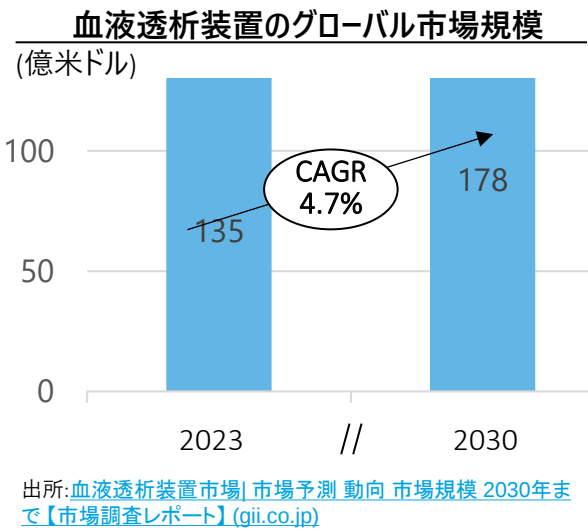


市場のトッププレーヤーと新興国の注目企業			
メーカー	本社所在国	世界市場シェア*2024	日本市場シェア**2023
Medtronic	米国	15.5%	8.5%
Boston Scientific	米国	10.3%	22.8%
Abbott Laboratories	米国	12.1%	18.6%
Johnson & Johnson	米国	5.3%	不明
テルモ	日本	3.6%	9.7%
朝日インテック	日本	1.1%	9.1%
ニプロ	日本	不明	21.2%***

出所: *[Global Catheter Market Size, Top Share, Report to 2030 \(Straits Research\)](#)、**医療機器・用品年鑑2024年版（株式会社R&D）を参考にトーマツにて作表

***ニプロはグッドマンとの合算値

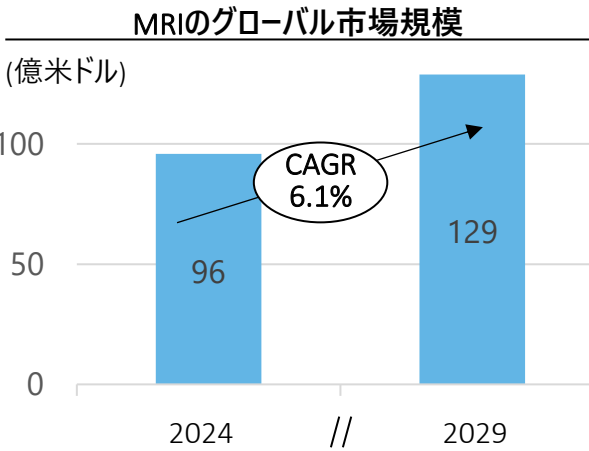
日本での患者数は減少傾向にある一方でアジア全域での患者数は増加している。各社とも高い技術力を有しており、今後は在宅治療装置による差別化が図られると想定される



血液透析装置の市場の特徴	
市場成長のドライバー	- 日本の慢性透析患者数は減少傾向にある - アジア全域で糖尿病患者は増加しており、透析治療への需要拡大が見込めるが国の財政状況や保険制度により、透析治療を受けられないケースもある
技術進展	- 在宅での透析治療への需要が高まり、在宅で使えるオンライン血液透析装置の開発が進められている - 自動化された透析システムにより、手動操作の必要性が減り、安全性の向上および効率化が図られている
競争環境	- 各社とも高い技術を有しており、濾過成分コントロールや血栓防止技術を有している。そのため製品による治療効果への差分はほぼなく、ワークフロー上のユーザビリティ向上などの領域で各社差別化を行っている - 特に日本企業はきめ細かいメンテナンスサービスを提供している

市場のトッププレーヤーと新興国の注目企業			
メーカー	本社所在国	世界市場シェア*2024	日本市場シェア (ダイヤライザーのみ) **2023
Fresenius Medical Care	ドイツ	35.6%	不明
B. Braun Melsungen AG	ドイツ	6.4%	不明
ニプロ	日本	4.0%	40.8%
旭化成メディカル	日本	17.5%	26.9%
東レメディカル	日本	0.8%	17.5%
日機装	日本	2.5%	12.5%
Vantive	米国	12.1%	不明
威高日機装	中国	0.2%	NA
Bain Medical	中国	1.1%	NA

MRIのハイエンド製品では欧米3社、ミドル・ローエンド製品では日本企業が主な市場シェアを獲得しているが、中国企業の市場参入によりローエンド製品のシェアが変化する可能性がある



出所:
[MRI市場-磁気共鳴画像装置 企業別シェア \(mordorintelligence.com\)](#)

MRIの市場の特徴	
市場成長のドライバー	- がんや神経疾患等の疾患の有病率が上昇しており、早期診断が求められている - 早期診断のために、より高精細かつ高速度での撮影が求められている
技術進展	- 高精細な画像が撮影可能な3.0Tや7.0Tの高磁場強度MRI装置が開発され、臨床応用が進んでいる - 近年供給不足が叫ばれているヘリウムの利用料を抑えたヘリウムフリーのMRIや、コストを抑えた超低磁場強度のMRIの開発が進められている - 患者負担の軽減のための短時間でスキャン可能な技術の開発が進んでいる - AI技術を活用した高速撮像技術や画像再構成技術の開発が盛んになされている
競争環境	- 世界市場では従来SIEMENS Healthcare、GE Healthcare、Philips Healthcareが大きなシェアを持っており、日本のキヤノンメディカルや富士フイルムが後に続いている - 近年は中国企業のUnited Imaging社の成長が著しく、特に低磁場領域においては中国や台湾ではシェアを拡大しつつあり、日本市場への参入も果たしている

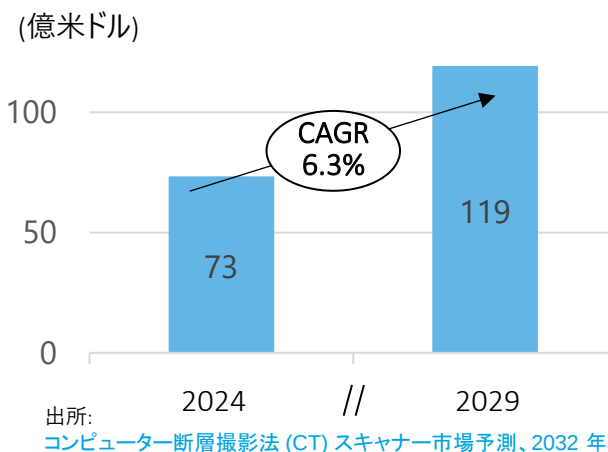
市場のトッププレーヤーと新興国の注目企業

メーカー	本社所在国	世界市場シェア* 2022	日本市場シェア*** 2023
SIEMENS Healthcare	ドイツ	33%	34.8%
GE Healthcare	米国	23%	16.3%
Philips Healthcare	オランダ	18%	27.9%
Canon Medical	日本	5%	16.6%
Fujifilm Medical	日本	4%	4.4%
United Imaging	中国	4%** (2021)	不明

出所: *A Comprehensive Guide to the MRI Industry (Next Move Strategy Consulting), **Magnetic Resonance Imaging (MRI) Produces and MRI Market Trend (HDIN Research)、***医療機器・用品年鑑2024年版（株式会社R&D）を参考にトーマツにて作表

近年大きな技術的進歩が見られなかったCT装置において、シーメンス社が開発したフォトンカウンティング技術により、市場におけるリーディング地位を維持している

CTのグローバル市場規模



CTの市場の特徴

市場成長のドライバー

- がん、神経疾患、心血管疾患、整形外科疾患等の有病率が上昇しており、早期診断が求められている
- 早期診断のために、より高精細かつ高速度での撮影が求められている

技術進展

- スペクトル画像やデュアルエネルギー CT などの高度な画像技術の開発により、追加の診断情報が得られ、組織の特性評価が改善され、より正確な診断と個別の治療計画が可能になる

競争環境

- シーメンスが先にフォトンカウンティング技術搭載の次世代CTを発売し、他社はシーメンスの技術を追いかけている
- 低被爆、高時間分解能、高空間分解能、高カバーレージの開発が今後のマーケットを左右するカギとなる可能性がある
- 販売台数が伸び悩んでおり、装置以外に診断支援サービスなどに注力する可能性がある

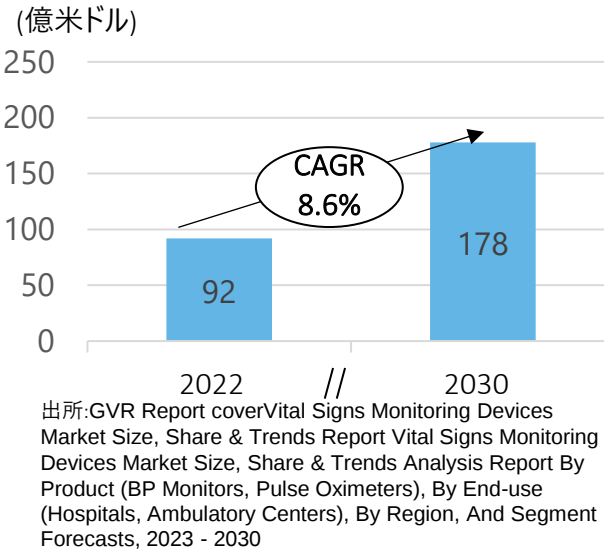
市場のトッププレーヤーと新興国の注目企業

メーカー	本社所在国	世界市場シェア*2021	日本市場シェア**2023
SIEMENS Healthcare	ドイツ	24.2%	22.5%
GE Healthcare	米国	28.1%	14.6%
Philips Healthcare	オランダ	16.5%	2.7%
Canon Medical	日本	5.8%	55.0%
Fujifilm Medical	日本	不明	7.0%
United Imaging	中国	13.3%	NA

出所: *[CT Producers and CT Market Trend \(HDIN Research\)](#)、**医療機器・用品年鑑2024年版（株式会社R&D）を参考にトーマツにて作表

日本企業はシェア獲得は国内市場に留まっている中、Mindray Medical社などの中国企業の成長が著しく、世界市場シェアを大幅に拡大している

生体情報モニタのグローバル市場規模



生体情報モニタの市場の特徴

市場成長のドライバー	COVID19によるパンデミック時にモニタリング需要が大幅に伸びた。また、世界的な高齢化に伴い、慢性疾患の増加やインテシブケアが必要となる患者数が増えており、高度かつ効率的な患者モニタリングが期待されている
技術進展	- 患者の移動しやすさおよび医療従事者のデバイス取り扱いの容易さを考慮したワイヤレス通信技術や、リアルタイムでデータを共有するためのクラウド連携および遠隔モニタリング技術等のIoT技術の導入が進んでいる - AI技術を活用したイベントの予測や早期トリージ等のDecision Support技術の開発が進んでいる
競争環境	- 世界市場では従来Philips Healthcare やGE Healthcareといった欧米企業が高いシェアを持っていたが、近年は中国企業のMindray Medicalがアジア・欧州を中心にシェアを拡大している - 日本企業は国内ではトップシェアを有しているが、世界市場でのシェアは限られているのが現状である

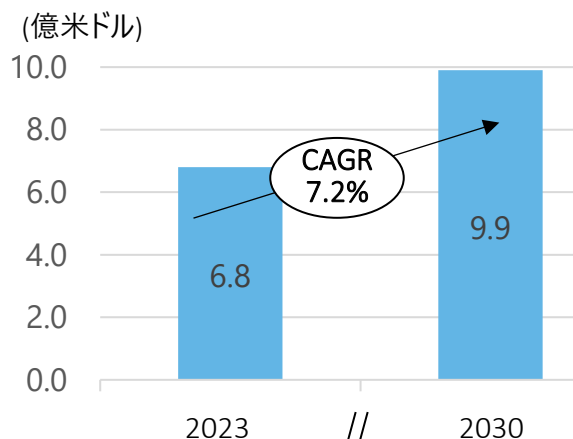
市場のトッププレーヤーと新興国の注目企業

メーカー	本社 所在国	世界市場 シェア*2023	日本市場 シェア**2023
Philips Healthcare	オランダ	38%	18.1%
GE Healthcare	米国	26%	3.4%
Mindray Medical	中国	10%	不明
日本光電	日本	不明	45.7%
フクダ電子	日本		17.7%
フクダコーリン	日本		4.4%

出所: *2023年监护仪行业概况及现状：亚太地区是全球监护仪最大消费市场（中国报告大厅）、**医療機器・用品年鑑2024年版（株式会社R&D）を参考にトーマツにて作表

COVID-19パンデミック以降多くの病院で導入されており、今後もECMOシステムに関連する製品の改良・新技術の開発が加速し、ECMOシステムの利用が容易になることが予想されている

ECMOのグローバル市場規模



出所: [市場調査レポート: 体外式膜型人工肺 \(ECMO\) 市場の2030年までの予測: 製品別、コンポーネント別、モダリティ別、患者タイプ別、用途別、地域別の世界分析](#)

ECMO市場の特徴

市場成長のドライバー

- 心肺および呼吸器疾患の有病率の上昇
- ECMO技術の進歩（背景：肺移植際の橋渡しとしての使用など、ECMOのような高度な生命維持技術の必要性）
- COVID-19のパンデミックにより病院での導入増加

技術進展

- 中空ポンプや酸素供給器などの機械部品が小型化されたため、重症患者の移送が容易になった。
- 改良型ロータリーポンプ、デュアルルーメンカニューラ、革新的な酸素供給装置、新しいカニューレアプローチなど、技術的に進歩したコンポーネントの導入により、ECMO機器の使用が容易になると予想されている。

競争環境

- 2022年LivaNovaはLifeSPARCのFDA認可を発表、次世代高度循環補助システムの510 (k) 承認を取得
- 2021年MicroPortがHemovent GmbHを買収（MOBYBOX ECMOシステム）
- 2021年Xenios（Fresenius）がNMPA（中国）からECMO治療用ゼニオスコンソールと患者キットの承認を取得

市場のトッププレーヤーと新興国の注目企業

メーカー	本社所在国	世界市場シェア2023
Getinge AB (Maquet)	スウェーデン	44.3~54.1%
Medtronic plc	米国	9.7~11.9%
テルモ株式会社	日本	4.5~5.5%
Fresenius Medical Care (Xenios AG)	ドイツ	5.1~6.3%
LivaNova PLC	イタリア	7.7~9.4%
Microport Scientific Corporation	中国	1.6~2.0%
ニプロ株式会社	日本	不明
EUROSETS SRL	イタリア	不明

出所: [Extracorporeal Membrane Oxygenation Market \(Allied Market Research\)](#) データを参考にトーマツにて作表

本事業調査結果詳細

調査（１）日本が強みを持つ医療機器の技術優位性の調査

調査（３）日本の医療機器の技術流出防止のための調査（protection）

調査（２）日本の医療機器の国際競争力維持・強化のための調査（promotion）

技術流出リスクへの軽減策を講じているが、外部環境変化によるビジネス環境の予見性低下に対する政策・規制対応や原材料不足への対策の重要性をヒアリングを通じて把握した

ヒアリングで把握した国際競争優位性維持におけるリスクと軽減策

技術的リスク

リスクシナリオ

- 新興企業の技術力向上でキャッチアップスピードが高まることや、人材の流動性によるノウハウ流出で日本メーカーの技術優位性が失われる。
- 国産優遇政策により現地生産が必須となることで、日本メーカーが持つ技術が国外に流出する。

日本メーカーへの影響

- 新興企業の技術力向上によって日本メーカーの競争優位性に対する影響は大きくなると予想される。

現状のリスク軽減策

- 日本と海外工場で型式管理を分離し、製造情報を保護する。
- 外国メーカーの模倣品を分解して調査している。
- 社内ポリシーやガイドラインを作成し、情報管理の方針を明示する。
- 経営会議の判断に基づき情報開示する。
- 高い技術力を持つ供給元と強い信頼関係を築くことで、競争優位性を確保する。
- 雇用契約書の条項で退職時のノウハウ流出を防ぐ。

現状のリスク軽減策における課題

- 雇用契約やNDAで退職者からのノウハウ流出を防ぐには限界がある。
- 経営、安全保障の双方の知見を持つ人材は限られているため、技術流出防止に向けた人材確保及び育成が課題となる。
- 技術トレンドや研究開発状況により、流出防止の対象となる重要技術を更新していくことが必要であり、常にウォッチングしていく必要がある。

調査により追加識別

経済的リスク

リスクシナリオ

- 輸出相手国の施策方針や環境規制の変更で、日本メーカー製品が販売できなくなる。
- 半導体等の原材料不足により、原材料メーカーが供給を十分に行えないことで生産に影響する。
- 技術トレンドの変化により日本メーカー製品のシェアが低下する。

日本メーカーへの影響

- 政情、政策や規制の影響で、日本メーカーのグローバルシェアが失われる可能性がある。
- 医療機器産業は他産業と比較して小規模であるため、原材料メーカーの供給渋りが起きやすい。
- 技術トレンドの推移は以前よりもスピードが上がっているため、トレンド変化がシェアに与えるリスクが高まっている。

現状のリスク軽減策

- 相手国の政策変更に応じた対応を実施する。
- 可能な場合は複数の供給元を確保する。
- 複数供給元の確保や変更が難しい場合は、安定在庫確保を進めるとともにBCPを策定している。
- 海外から国内の調達先に切り替える。
- 技術トレンドを見据えた開発戦略を立案する。

現状のリスク軽減策における課題

- 原材料メーカーと課題に対し個別交渉となり非常に大きな工数と時間を要しており対応に苦慮している。
- 原材料不足の場合、原材料メーカーに優先順位を設定させ、国から医療機器生産への影響が最小化するよう働きかける必要がある。
- 供給元と共同開発するため、供給元の変更が非常に難しい。新規の機構を開発することでリスク分散につなげていくことも考えられる。
- 経済安保の観点から経営判断を下せる体制構築構築のため、人材確保・育成が必要。

調査（３）

日本の医療機器の技術流出防止のための調査 (protection)

1. 軟性内視鏡

開発および製造技術差別化維持、これまで培ってきた各国KOLとの技術開発、教育・サービス体制の維持・強化によって、日本企業が軟性内視鏡の世界市場をリードし続けている

軟性内視鏡の現状及び日本製品の優位性を維持するための施策

製品ポジショニング

- ・ 軟性内視鏡の市場においては日本のメーカーが世界をリードしており、主力のHighエンド製品を中心に幅広いラインナップを構成している。
- ・ 主要な海外競合は中国メーカーとなり、積極的に内視鏡市場参入しているが、システムの機能・画像処理性能的にはMid-Lowエンド製品となっている。

海外メーカーのキャッチアップ動向

- ・ 新興国メーカーは製品の製造能力が上がっており安価で高スペックの製品を販売しているが、現時点では差別化可能な新技術の開発までは至っていない。
- ・ 新興国ではシングルユース内視鏡等新規性の高い開発をする企業が増加しており、デバイスの機能向上においても経験値を蓄積しているため、独自の技術進化により、将来早いスピードで日本の技術に追いつくことが想像される。
- ・ 中国市場において、政策の影響により特に2級病院以下は中国産製品を中心に調達しているため、中国メーカーのシェアが伸びている。中国国外では南米へのプロモーションを強化しており、今後グローバルでのシェア獲得の可能性はある。

日本製品の優位性を維持するための施策

差別化の促進

- ・ 各国KOLとの技術開発・製品改良および手技普及に重要な教育体制の整備、高い品質のサービス・メンテナンス体制を提供することにより優位性を維持している。
- ・ リバースエンジニアリングによって、見える範囲のキャッチアップは進んでいるが、材料や製造ノウハウや調達先との共同開発技術により性能的な差別化を継続し優位性を維持する。

情報流出防止施策

- ・ ポリシー・ガイドラインを設けて管理している。
- ・ 中国の政策により、中国生産での対応が必要となり、組み立てのみ中国で実施している。今後部品レベルの生産が求められる可能性も予想され、その場合開示が必要な情報も変わるため、政策の変化によって対応を検討する必要がある。
- ・ 人材の転職による機密性の高い情報やノウハウの流出は退社時にNDAを締結することで対策しているが、完全に防止することは困難である。

中国の政策により、日本の軟性内視鏡大手メーカーが中国生産拠点を設置している

軟性内視鏡サプライチェーン

情報	日本の軟性内視鏡メーカー		
	オリンパス株式会社	富士フィルムホールディングス株式会社	ペンタックスメディカル (HOYA株式会社子会社)
本社所在国	日本	日本	日本
生産拠点（国内）	・福島県 ・東京都	・栃木県 ・茨城県	・東京都 ・埼玉県 ・宮城県
生産拠点（海外）	・米国（マサチューセッツ州） *中国江蘇省蘇州市に生産拠点準備中	・中国	中国

出所：拠点/グループ会社一覧：オリンパス、オリンパス中国に内視鏡部品工場、富士フィルムヘルスケアマニュファクチャリング株式会社、スマート工場新設などで内視鏡事業拡大へ、富士フィルム、富士フィルムテクノロジーダクト株式会社、HOYA株式会社グループ拠点一覧、HOYAグループ PENTAX Medical、HOYA Group PENTAX Medical在中国成立生产研发服务中心に基づきトーマツにて作表

調査（３）

日本の医療機器の技術流出防止のための調査 （protection）

2. カテーテル

血管内カテーテル治療デバイスに関して、日本製品はターゲットセグメントでの差別化により優位性を維持している

血管内カテーテル治療デバイスの現状及び日本製品の優位性を維持するための施策

製品ポジショニング

- ・ 欧米大手のカテーテル治療メーカーは新手技の実現を伴う開発に投資しており、業界全体をリードしている。
- ・ 日本のカテーテル治療デバイスにおいてはテルモ社がシース技術で、朝日インテック社がガイドワイヤー技術で高い優位性を保持している
 - ガイドワイヤーは熟練した医師が発揮したい操作性を実現できるように、高いコントロール性能を提供するHighエンド製品が主力となっている。
- ・ 中国メーカーは低価格かつ良品質のMidエンド製品を出しており、難易度が比較的高くない手技で使用されている。

海外メーカーのキャッチアップ動向

- ・ 技術の革新に関しては、欧米系のメーカーが強く、海外におけるエコシステム（他社の買収等）のスピードや金額規模が日本と異なる
- ・ 新興国メーカーからはある程度の品質の高い製品を製造しており、リバースエンジニアリングにより技術流出が無くとも自らの技術で製品開発を行っている
- ・ シース製品群においては市場を席巻することは現時点で想定されない。

日本製品の優位性を維持するための施策

差別化の促進

- ・ テルモ社、朝日インテック社ともに新手技規開発より、既存の手技の中で難易度の高い手技に適した性能実現やより低侵襲な治療に寄与する技術開発に集中し、日本メーカーの強みである複雑で製造難易度が高い領域で差別化している。
- ・ 現状、新興メーカーはリバースエンジニアリングにより自らの技術で製品開発を行える（技術漏洩しなくてもできる）ため、製品の差別化を強化することで優位性を維持する。

情報流出防止施策

- ・ 情報管理体制構築し、技術流出防止施策を実施している。
- ・ 技術情報管理に自動化やデジタル化が施されていないことがプロテクションになっている側面もある。

日本のカテーテル大手 2 社とも東南アジアに生産拠点を多く設置したうえ、中国の政策により、中国生産拠点も設置している

カテーテルサプライチェーン

情報	日本のカテーテルメーカー	
	テルモ株式会社	朝日インテック株式会社
本社所在国	日本	日本
生産拠点（国内）	・静岡県 ・山梨県	なし（国内はR&Dセンターのみ）
生産拠点（海外）	・米国 ・コスタリカ ・ベルギー ・英国 ・中国 ・フィリピン ・ベトナム ・インド	・タイ ・ベトナム ・フィリピン ・中国（2024年新設）

出所：生産と供給について | Terumo、生産体制 | 朝日インテック株式会社、中国子会社（製造・開発）の設立に関するお知らせ | 朝日インテック株式会社に基づきトーマツにて作表

調査（３）

日本の医療機器の技術流出防止のための調査 (protection)

3. 血液透析装置

透析治療の裾野が広がることで、新興国メーカーは小規模機関に安価な製品を展開しており、現時点では価格攻勢の脅威に留まっているが、今後のキャッチアップが予想される

血液透析の現状及び日本製品の優位性を維持するための施策

製品ポジショニング

- 血液透析機器は日本メーカーと欧米メーカーの性能差はなく、市場での製品への信頼性は高い。
- 装置のワークフロー改善や操作性への細かな配慮をすることで日本メーカーの優位性を確保している。
- 新興メーカーがグローバル展開に成功している事例は限られており、ライフサイクルにおける長期的な性能やメンテナンス体制など総合的な評価が難しい状況。

海外メーカーのキャッチアップ動向

- 中国での透析市場の拡大を加味すると、中国メーカーのキャッチアップ状況を注視する必要がある。治療の裾野が広がったことで、小規模な医療機関を中心に安価な製品を販売している。
- 現時点では新興国メーカーは価格攻勢が脅威となっており、性能面の評価は高くはない。
- 一方で、いずれの新興国メーカーも開発に注力しており、技術レベルは確実に上がってきている。
- 今後は新興国メーカーは自国を起点に海外展開していくことが予想される。

日本製品の優位性を維持するための施策

差別化の促進

- ワークフローの改善や各国での品質の高いメンテナンス体制の構築など使用場面を想定したパフォーマンス品質を高め・維持している。

情報流出防止施策

- 中国の政策に対応し、「中国国産」としてみなされるために、最終工程のみ中国で実施しなければならない。ノックダウン製品の設計上の重要な個所はブラックボックス化して部品を中国に出荷している。
- 新興国企業と合併会社を有する場合は、型式管理などを行い、合併会社側に技術情報が渡らないように体制を構築している。
- 以前雇用されていた技術者が海外メーカーに雇用されたことでノウハウが展開されても、その後の製品改良でカバーし優位性を確保する。

血液透析装置主要 2 社とも国内外に生産拠点を有し、日機装社は中国での透析市場の拡大を受け、消耗品を扱う威高グループとの合併会社である装置製造工場を設立している

血液透析装置サプライチェーン

情報	日本の血液透析装置メーカー	
	ニプロ株式会社	日機装株式会社
本社所在国	日本	日本
生産拠点（国内）	・秋田県	・石川県
生産拠点（海外）	・インド ・中国（安徽省）	・ドイツ ・ベトナム ・中国（合併会社）*

出所：[医療機器](#) | [研究・開発、製造（工場紹介）](#) | [企業情報](#) | [ニプロ株式会社](#) 主要拠点（本社、生産、研究） | [拠点情報](#) | [企業情報](#) | [日機装株式会社](#) [グループ会社](#) | [拠点情報](#) | [企業情報](#) | [日機装株式会社](#) に基づき、当法人が作成

*日機装社は中国にて威高グループとの合併会社である威高日機装をグループ会社に有している

本事業調査結果詳細

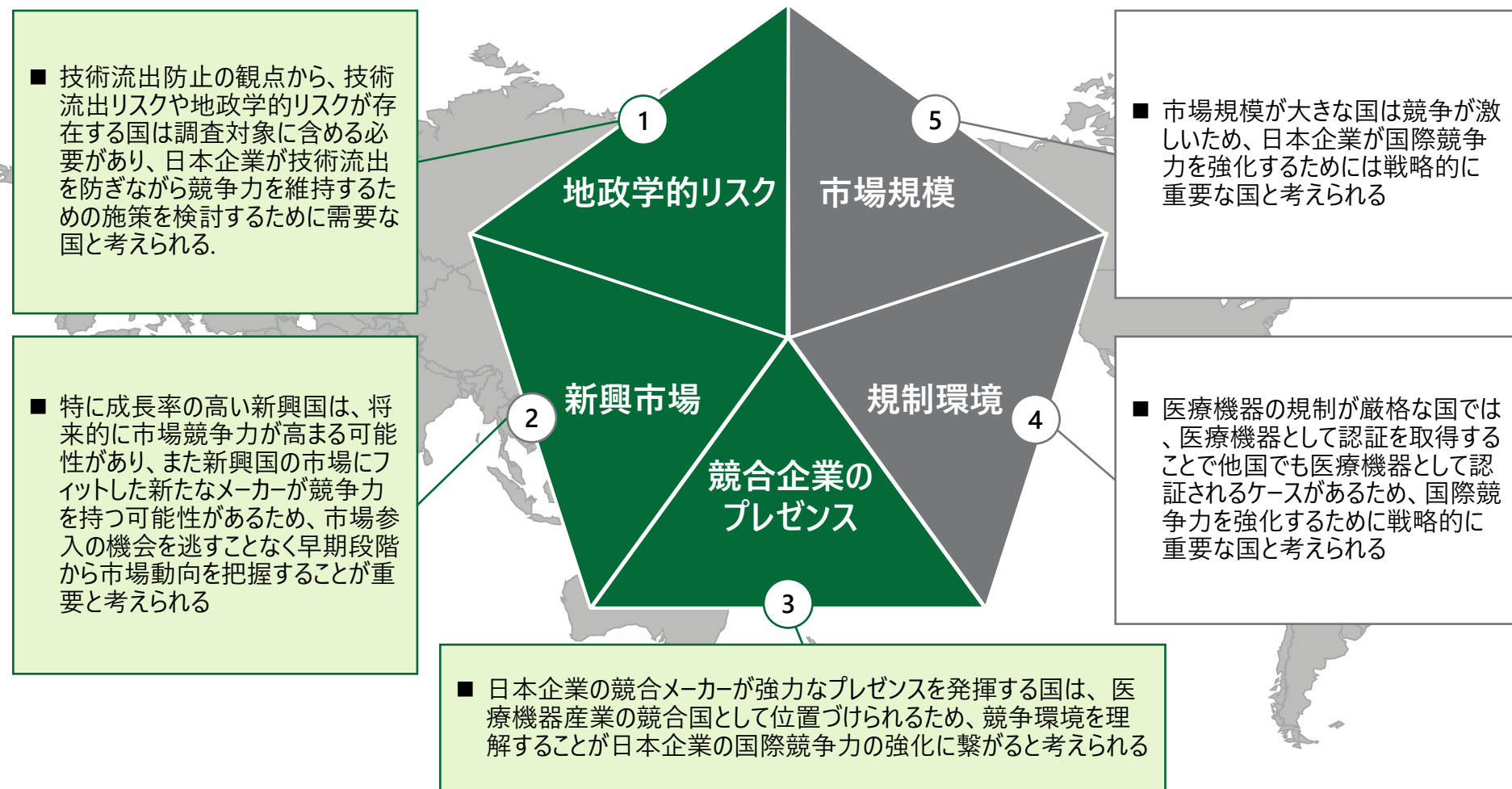
調査（１）日本が強みを持つ医療機器の技術優位性の調査

調査（３）日本の医療機器の技術流出防止のための調査（protection）

調査（２）日本の医療機器の国際競争力維持・強化のための調査（promotion）

調査（２）の調査対象国については、下記5つの観点のうち、特に「新興市場」、「地政学的リスク」及び「競合企業のプレゼンス」の重要性を鑑み、中国、米国、インドを選定した

調査対象国選定における5つの観点



日本が特に優位性を有する軟性内視鏡及びカテーテルについて、海外での主要生産国は中国及び米国であると確認した

軟性内視鏡及びカテーテルの海外主要メーカーにおける生産拠点情報の整理

	軟性内視鏡海外主要メーカー			カテーテル海外主要メーカー		
	KARL STORZ SE & Co. KG	SonoScope	Aohua	Medtronic plc	Boston Scientific Corporation	Abbott Laboratories
本社所在国	ドイツ	中国	中国	アイルランド	米国	米国
世界シェア	7%			15.5%	10.3%	12.1%
製品名	KARL STORZ Video Endoscopy System	SONOFLEX F200 / SONOFLEX400	Aohua VME-2900 / Aohua VME-3500	Medtronic Resolute Onyx Drug-Eluting Stent	Boston Scientific Taxus Stent	Abbott Xience V Drug-Eluting Stent
生産拠点 生産国**	・ドイツ ・スイス	・中国(深セン市)	・中国(上海市)	・アイルランド ・ 米国(ミネソタ州)	・ 米国(マサチューセッツ州) ・アイルランド	・ 米国(イリノイ州) ・コスタリカ

*出所：軟性内視鏡专题报告 国际巨头垄断下，国产软镜的破局之路(山西证券SHANXI SECURITIES)、Flexible Endoscopes Market Size & Share Analysis - Industry Research Report - Growth Trends (mordorintelligence.com)、核心三问 内窥镜技术趋势图谱和投资机会（上海东方财富证券投资咨询有限公司）に基づき、当法人が作成

**出所：各企業HP(海外メーカーは以下参照)

- ・ [KARL STORZ](#)
- ・ [Sonoscope](#)
- ・ [Aohua](#)

*出所：Global Catheter Market Size, Top Share, Report to 2030 (Straits Research)、MarketsandMarkets - Revenue Impact & Advisory Company | Market Research Reports | Business Research Insightsに基づき、当法人が作成

**出所：各企業HP(海外メーカーは以下参照)

- ・ [Medtronic](#)
- ・ [Boston Scientific](#)
- ・ [Abbott](#)

日本医療機器の国際競争力強化、海外への導入促進及び市場構築に資する施策を検討するため、調査対象国を選定し、下記3軸にて関連施策を調査・整理した

医療機器産業関連施策に関する調査対象国選定理由及び調査軸

調査対象国選定理由



米国

- 医療機器市場でトップシェアをもち、主要な医療機器メーカーが本社を設置している。
- 規制が厳格であり、認証において比較的高い水準が求められる。



中国

- 医療機器の市場が急速に成長しており、自国の医療機器製造力を強化する施策を多数展開している。



インド

- 医療機器の市場成長率の高い新興国であり、市場参入の機会を逃すことなく早期段階から動向を把握することが重要である。

調査軸



国家戦略・プログラム

調査対象国が発表した戦略及び中央政府が主導しているプログラムを整理することで、対象国の医療機器産業の発展における方向性を把握する。



規制関連施策

調査対象国の医療機器関連規制を調査することで、国家戦略実施における体制整備状況、または医療機器産業全体の発展における体制整備状況を把握する。

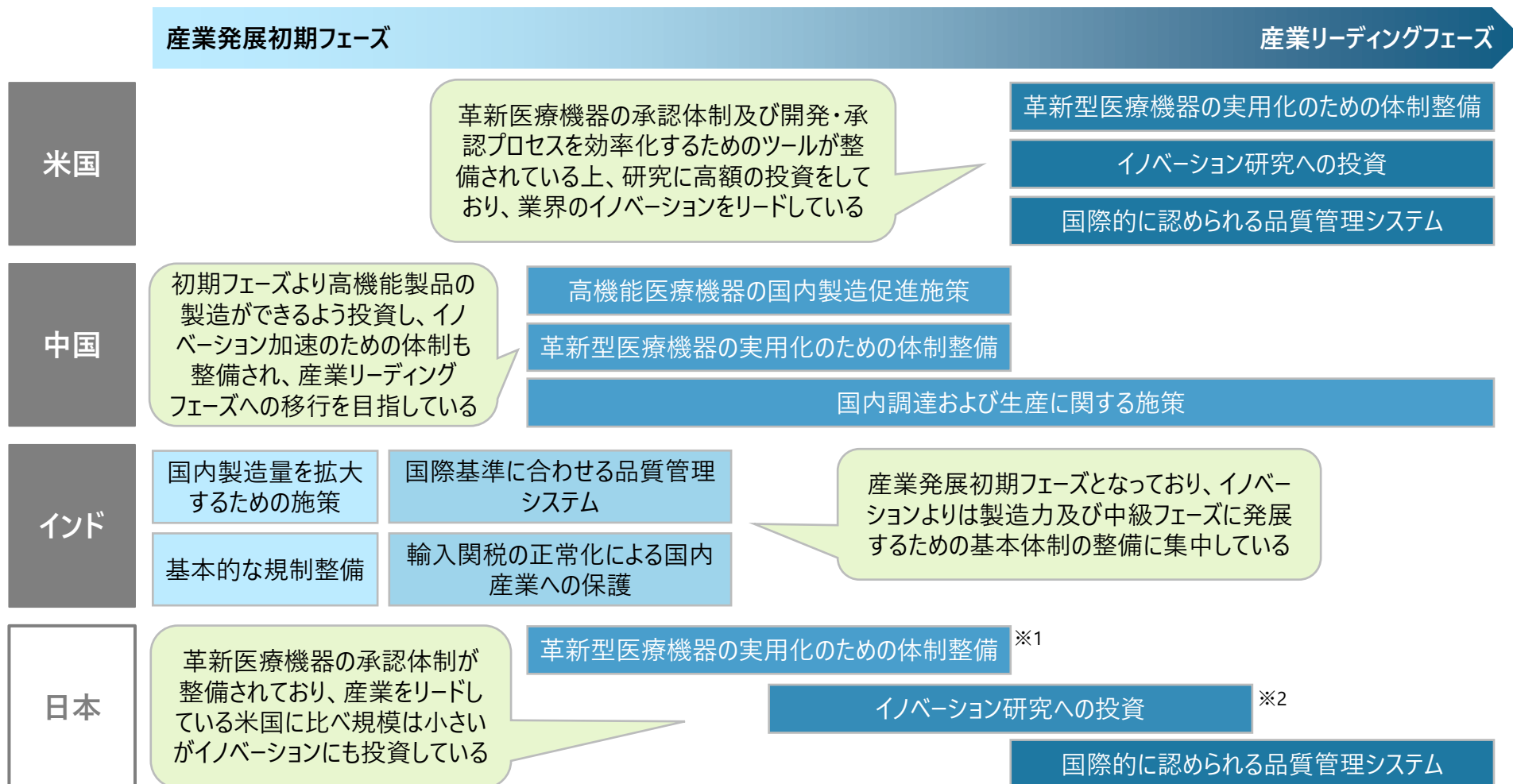


自治体による具体的な施策

調査対象国の地方自治体が主導している医療機器関連施策を確認することで、その国の国家戦略に基づいた産業発展支援の実施状況を確認する。

調査対象国にて実施している医療機器関連施策を産業発展フェーズに沿ってマッピングすることで、現在日本と調査対象国それぞれの産業発展フェーズを見える化した

各国政策動向マッピング結果



※1 [革新的医療機器条件付早期承認制度](#)、[医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の先駆け審査指定制度](#)

※2 国立研究開発法人日本医療研究開発機構による実施した [医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業](#)、[医工連携イノベーション推進事業](#) など

調査（２）

日本の医療機器の国際競争力維持・強化のための調査 （promotion）

－米国

米国政府機関が実施する、技術開発支援及び生産能力強化を目的とした主な施策は下記の通り

米国の各機関における施策

技術開発支援

生産能力強化

国戦略・プログラム

Medical Device Development Tools (MDDT) Program

- 医療機器の開発に使用するツールの認証を行い、開発プロセスを効率化するプログラムである。

Medical Device Single Audit Program (MDSAP)

- 医療機器の品質管理システムの国際的な調和を目指し、複数国における監査を一本化するプログラム。本プログラムを通して企業の生産能力向上を図っている。

National Institutes of Health (NIH) 助成金

- NIHは、生物医学研究に対する世界最大の公的資金提供機関であり、約 480 億ドルの予算を生活の向上、病気や障害の軽減を目指す医療研究に投資している。

規制関連施策

De Novo Classification Request

- 従来 Class I または Class II に該当しない新規医療機器を市場に出すためのリスクベースアプローチに基づく手段／手続き（新規医療機器に対して適切な規制クラスを設定する）。

Breakthrough Devices Program

- 画期的な医療機器（特に生命を脅かすような未解決の医療ニーズを満たす機器）の開発を加速するためのプログラム。FDAの法規を遵守しつつ、医療機器の開発、評価、審査を迅速化することによりタイムリーに医療機器を提供することを目的としている。

Safer Technologies Program (STeP)

- Breakthrough Devices Program対象となるものよりも重篤でない罹患率や死亡率に関連する基礎疾患または状態を対象とし、市販前承認、510(k) 承認、および De Novo販売承認に関する法定基準を維持しながら、開発、評価、レビューを迅速化する。

各州政府による具体的な施策

マサチューセッツ

- 2008年、州知事がライフサイエンスに10年間で10億ドルの投資を確立する法律に署名し、研究助成金・融資、設備投資、企業へ税制優遇などを実施し、その後も法案の再承認などにより投資を継続している。

フロリダ

- フロリダ州は個人所得税がなく、新規企業の移転を積極的に誘致しており、移転を促す税制優遇施策などの経済的インセンティブも提供している。
- イノベーションを加速するためレイクノナメディカルシティを構築した。

テキサス

- テキサス州の医療機器産業が拡大している主な理由は、州政府や地方自治体が提供する競争力の高い投資インセンティブなどによる優しいビジネス環境であり、現時点でテキサス州は上位層の医療技術ハブと張り合えるほどではないが、確実に地歩を固めつつある。

出所： [Medical Device Development Tools \(MDDT\) | FDA](#)、[Medical Device Single Audit Program \(MDSAP\) | FDA](#)、[National Institutes of Health \(NIH\) | Turning Discovery Into Health](#)、[NIHを中心とする米国のライフサイエンス・臨床医学研究開発動向 \(JST\)](#)、[NIH RePORTER](#)、[De Novo Classification Request | FDA](#)、[Breakthrough Devices Program | FDA](#)、[Safer Technologies Program \(STeP\) for Medical Devices | FDA](#)、[Life Sciences Initiative](#)、[Session Law - Acts of 2008 Chapter 130, A History of Leadership – MLSC](#)、[Governor Healey Signs Economic Development Bill to Strengthen Massachusetts' Global Leadership in Climate, Life Sciences and AI | Mass.gov](#)、[Healey-Driscoll Administration Announces More than \\$21 Million in Tax Incentives for 19 Massachusetts Life Sciences Companies | Mass.gov](#)、[International-Business-Advantages-Profile.pdf](#)、[State of the Life Sciences Industry - BioFlorida, Inc.](#)、[Lake Nona's Health & Life Sciences Cluster | Tavistock Development Company](#)、[incentivesoverview.pdf](#)、[The Texas Emerging Fund Review — Texas Venture Alliance](#)

イノベーション促進のために、FDAはMedical Device Development Tools (MDDT) Programを通じて医療機器開発を促し、迅速な評価を行っている

MDDTプログラム概要



技術開発支援

目的	FDAの医療機器開発ツール(MDDT)プログラムの実施により、医療機器開発を容易にし、迅速な評価を行い、イノベーションを促進することを目的としている。
概要	規制当局への提出と関連する意思決定をサポートするために必要な情報を収集するためのより効率的で予測可能な手段として、認定された医療機器開発ツールを提供する。
内容	FDAがMDDT認定プロセスを開発した理由 • MDDTプログラムは、<u>FDAが医療機器の開発と評価に使用できるツールを認定する仕組み</u>となり、バイオマーカー検査、アウトカム測定、動物モデルや計算モデル、センサーやウェアラブルなどのデジタルヘルス技術が含まれ、FDAが<u>医療機器の安全性、効果、性能を評価するのに有用</u>である。 • MDDTの導入前は、FDAは各医療機器の提出ごとにツールを個別に評価していたが、導入後、FDAはツールが指定された使用範囲内で科学的に妥当な測定を提供できるかを評価し、認定されたツールは再確認なしに使用できる。 認定された医療機器開発ツール（MDDTs） • FDAは、心血管、神経学、眼科、形成外科、自動インスリン投与、<u>画像診断機器</u>など、さまざまな種類の医療機器に対してMDDTを認定している。また、<u>埋め込み型医療機器</u>やサイバーセキュリティに関連する横断的なツールもある。 • ツールが関連するパラメータをどのように測定するかによって、非臨床評価モデル（NAM）、バイオマーカーテスト（BT）、臨床転帰評価（COA）、その他の4カテゴリに分類されている。
本調査に関するポイント	本調査対象の医療機器に関連するMDDTs • Apple Atrial Fibrillation History Feature（心臓病学、患者モニタリング） • The University of California San Francisco (UCSF) Lethal Arrhythmia Database (LAD)（心臓病学、患者モニタリング） • Computational Tool Comprising Visible Human Project Based Anatomical Female CAD Model and Ansys HFSS/Mechanical FEM Software for Temperature Rise Prediction near an Orthopedic Femoral Nail Implant during a 1.5 T MRI Scan（整形外科、MR安全ラベリング） • Virtual MRI Safety Evaluations of Medical Devices（イメージング）

出所：[Medical Device Development Tools \(MDDT\) | FDA](#)

Medical Device Single Audit Program (MDSAP)により、メンバー国の医療機器製造に関する品質管理要件が統一される

MDSAPプログラム概要 生産能力強化

目的	医療機器の安全性と監視を向上させるために、医療機器製造の監査および監視に対して国際的なアプローチを実施する。
概要	メンバー国における医療機器製造に対する監査・監視は単一規制にて実施できるようにするためのプログラムである。
内容	医療機器単一監査プログラム（MDSAP）背景・内容 - 国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF、International Medical Device Regulators Forum）は、医療機器の製造を監査・監視するためのグローバルなアプローチが、安全性と監視を国際的に向上させる可能性があると認識し、2012年にシンガポールで開催された最初の会議で、IMDRFはMDSAPを推進するための特定の文書を作成するための作業グループを特定した。 - MDSAPに認定された監査機関は、プログラムに参加する規制当局の関連要件を満たす医療機器製造業者に対して、<u>単一規制にて監査を実施することが可能になる。</u> 2014年から2016年の三年間パイロットにおいて、プログラムの実現可能性が実証された。 - FDAは、MDSAP監査報告書を定期的な機関検査の代替として受け入れる。 <u>日本、米国および他のメンバー国における医療機器製造に対する監査・監視は単一規制にて実施できることにより、医療機器製造の品質管理要件が統一され、メンバー国の市場へのアクセスが簡素化される。</u> MDSAPプログラムメンバー国 - オーストラリア（Therapeutic Goods Administration）、ブラジル（Agência Nacional de Vigilância Sanitária）、カナダ（Health Canada）、日本（厚生労働省、PMDA）、米国（FDA） MDSAPプログラムアフィリエイトメンバー国 - アルゼンチン（ANMAT）、イスラエル（Ministry of Health）、ケニア（Pharmacy and Poisons Board）、韓国（Ministry of Food and Drug Safety）、メキシコ（COFEPRIS）、南アフリカ（SAHPRA）、台湾（TFDA）
本調査に関するポイント	- 規制面において、米国および日本の医療機器メーカーはお互いの市場に参入しやすくなる。 - 中国、インド、東南アジア諸国はプログラムに参加していないため、メンバー国の市場への参入に関しては日本より劣位となる。

出所： [Medical Device Single Audit Program \(MDSAP\) | FDA](#)

National Institutes of Health (NIH)は米国の医療・健康に関する主要な公的資金提供機関であり、医療機器研究に年間500億ドル近くの予算を投じている

NIH助成金の概要（1/2） 技術開発支援

目的	生命システムの性質・行動に関する基本知識を求め、その知識を健康増進、寿命延長、病気や障害を減らすための応用を求める。				
概要	NIHは研究助成金など支援を通じて、研究を実施・支援し、国家の健康を改善するように設計されたプログラムにリーダーシップと方向性を提供している。				
内容	・ 米国国立衛生研究所（NIH、National Institutes of Health）は、現在 27 の研究所・センターを擁する<u>世界最大のライフサイエンス・臨床医学研究のグラント（研究費助成）機関</u>である。 ・ 多くの NIH 研究所・センターにおける今後のライフサイエンス・臨床医学分野の推進方策として、引き続き基礎研究・医学研究を重要視しつつ、得られた成果をより効率よく実用化に結びつけるための橋渡し研究、そして臨床試験を含めた研究開発戦略の推進が重要視されている。 ・ 年間予算は2013年度の309億ドルから2024年度の471億ドルまで成長し、<u>2025年度は約500億ドルの見込み予算</u>となっている。 ・ NIHのカテゴリー別支出データにおいて、過去数年間において最も投資されている分野は<u>臨床研究、神経科学、予防医療、遺伝学、脳障害、バイオテクノロジー、行動科学と社会科学、感染症、癌、希少疾患</u>となっている。 ・ 中小企業技術革新及び中小企業技術移転を促進するため、SBIR（Small Business Innovation Research）及びSTTR（Small Business Technology Transfer）プログラムにて中小企業を支援している。				
本調査に関する ポイント (1/2)	NIHの予算は基本的に疾患ベースで分類されており、医薬品と医療機器を分けて分析することができないが、データベース内においてキーワード検索でプロジェクト情報を確認・分析することができる。そこで、下記では本調査対象医療機器のキーワードを用いて検索を行い、過去三年間の企業に対する支援プロジェクトで予算が高い支援を例として記載している。				
	対象機器	キーワード	プロジェクト名	予算額（年間）	支援対象企業
	内視鏡	endoscope	内視鏡先端の安定化と鋸歯状無茎ポリープの完全可視化と切除のためのアクティブ使い捨てキャップ	1,354,672ドル	Actuated Medical, Inc.

出所： [National Institutes of Health \(NIH\) | Turning Discovery Into Health](#)、[NIHを中心にする米国のライフサイエンス・臨床医学研究開発動向（JST）](#)、[NIH RePORTER](#)

National Institutes of Health (NIH)は米国の医療・健康に関する主要な公的資金提供機関であり、医療機器研究に年間500億ドル近くの予算を投じている

NIH助成金の概要（2/2） 技術開発支援

本調査に関する ポイント (2/2)	NIHの予算は基本的に疾患ベースで分類されており、医薬品と医療機器を分けて析することができないが、データベース内においてキーワード検索でプロジェクト情報を確認・分析することができる。そこで、下記では本調査対象医療機器のキーワードを用いて検索を行い、過去三年間の企業に対する支援プロジェクトで予算が高い支援を例として記載している。				
	対象機器	キーワード	プロジェクト名	予算額（年間）	支援対象企業
	ECMO	extracorporeal membrane oxygenation	新生児および乳児のためのInspired Therapeutics NeoMate機械的循環補助システムの開発	2,435,370ドル	INSPIRED THERAPEUTICS, LLC
	カテーテル	catheter	膵臓腺癌へのゲムシタビン直接注入のための埋め込み型イオントフォoresis化学療法デリバリーデバイス：デバイス開発とヒト初回臨床試験	2,000,000ドル	FOCAL MEDICAL, INC.
	血液透析装置	hemodialysis	急性腎障害に対する抗凝固剤不使用の持続的腎代替療法を可能にするシリコンナノポア膜血液フィルター	1,019,979ドル	SILICON KIDNEY, LLC

出所： [NIH RePORTER](#)

（参考）NIHのカテゴリー別支出データで、2016年以降の投資額が大きい10領域は下記の通り

カテゴリー別支出データ上位データ

Research/Disease Areas (Dollars in millions and rounded)	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024 Estimated	2025 Estimated
Clinical Research	12176	12695	13870	15868	17610	17681	18002	18880	18725	19955
Neurosciences	6460	7317	8224	9468	10122	10716	11294	11873	11778	12248
Prevention	7566	8052	8757	9485	10482	10553	10952	11676	11529	12222
Genetics	8070	8501	9105	9864	10544	11010	11615	11392	11329	12074
Cancer	5589	5980	6335	6520	7035	7362	7635	7968	8093	9935
Brain Disorders	4577	5156	5882	6954	7565	7963	8492	8894	8878	9373
Biotechnology	6433	6556	6923	7219	7767	7847	8604	8851	8736	9344
Behavioral and Social Science	4137	4547	5096	6499	7040	7329	7849	8519	8450	8899
Infectious Diseases	5518	5684	6024	6313	8301	8212	8161	8241	8082	8331
Rare Diseases	4342	4613	5227	5655	5947	6191	6515	6916	6890	7637
Clinical Trials and Supportive Activities ¹⁷	3476	3775	5207	6058	6637	6480	6560	6878	6817	7320
Bioengineering	3841	4106	4592	5091	5646	5720	6231	6831	6754	7081
Pediatric	3959	4176	4499	4922	5347	5465	5707	6190	6160	6574
Aging	3150	3572	4084	4653	5276	5657	6044	6316	6405	6455

出所： [RePORT NIH Categorical Spending](#)

De novo分類リクエストにより、低リスク医療機器のクラス分類の再審査が可能となる

De novo分類リクエスト（Classification Request）の概要

目的	De Novo 分類は、リスクベースの医療機器分類プロセスとなり、公衆衛生の保護及び医療機器規制の法定スキームと一致する最適な分類を確保するための効率的な経路を提供する。
概要	新しい医療機器のFDA承認を申請する際に、既存の同等の製品が存在しない場合では通常クラスIIIに分類されるが、 <u>De novo分類リクエスト（De Novo Classification Request）を提出することで、クラス分類の再審査を実施してもらえる</u> 。製品にあったクラス分類で承認されることで、開発時のコストや上市後の管理コストが適正化されることが期待される。
内容	- 新しい医療機器でDe novo分類リクエスト（De Novo Classification Request）を提出し、FDAがDe Novoリクエストを許可した場合、下記のプロセスに該当する。 ➢ 新しいデバイスは販売が許可され、適用される規制管理に準拠している必要がある ➢ デバイスタイプの新しい分類規則が確立される ➢ 新しいデバイスは、同じタイプの将来のデバイスの510(k)提出の際に参考する既存デバイスになる。 ➢ FDAは、新しい分類規則と、クラスIIデバイスについては新しい特別規制を発表する通知を連邦官報に公開する。 ➢ FDAウェブサイト、販売許可を付与したことを申請者に通知する付与命令のコピーを掲載する。 ➢ FDAは、決定サマリーを作成し、公開する。
本調査に関するポイント	本調査対象医療機器はより成熟している技術となり、De novo分類に該当する場合はほとんどないと考えられるが、関連技術による新しいデバイスは該当する可能性があるため、本調査対象医療機器に関連するキーワードを用いてDe novo分類データベースに検索し、該当するものを下記にて記載している。 - GIVEN PILLCAM COLON 2 CAPSULE ENDOSCOPY SYSTEM→結腸カプセルイメージングシステム（クラスII） - FERRISCAN R2-MRI ANALYSIS SYSTEM→デフェラシロックスの肝臓鉄濃度画像診断コンパニオン診断（クラスII） - Surfacer Inside-Out Access Catheter System→逆中心静脈再開通システム（クラスII） - AMIGO REMOTE CATHETER SYSTEM→カテーテル用遠隔操作システム（クラスII） - NUCLEUS-X PTV CATHETER→バルーン大動脈弁形成術（クラスII）

出所：[De Novo Classification Request | FDA](#)、[Device Classification Under Section 513\(f\)\(2\)\(De Novo\)](#)

（参考）米国における医療機器の分類は以下の通り

FDAによる医療機器分類

本調査対象の医療機器は基本全てClass II 分類になり、ECMOに関してはClass IIIとなる。

分類	定義・特徴	製品例
Class I	[定義] 最も低リスクの医療機器が分類される。一般的な管理のみで十分とされる。 [特徴] 一般的に非侵襲的な医療機器	絆創膏、手術用手袋等
Class II	[定義] 中程度のリスクを持つ医療機器が分類される。一般的な管理に加え、特別な管理 (Special Controls) が求められる。 [特徴] 特定の性能基準、指導、監視が求められる	軟性内視鏡、カテーテル、X線CT装置、超電導MRI装置、血液透析装置、生体情報モニタ等
Class III	[定義] 最も高リスクの医療機器が分類される。一般的な管理と特別な管理に加えて、事前市場承認が求められる。 [特徴] 生命維持や重大なリスクを伴う医療機器	人工心臓、生命維持装置、インプラント等

Breakthrough Devices Programを通じて、リスクが高い疾患に対する治療や診断ソリューションを迅速的に市場に提供可能となる

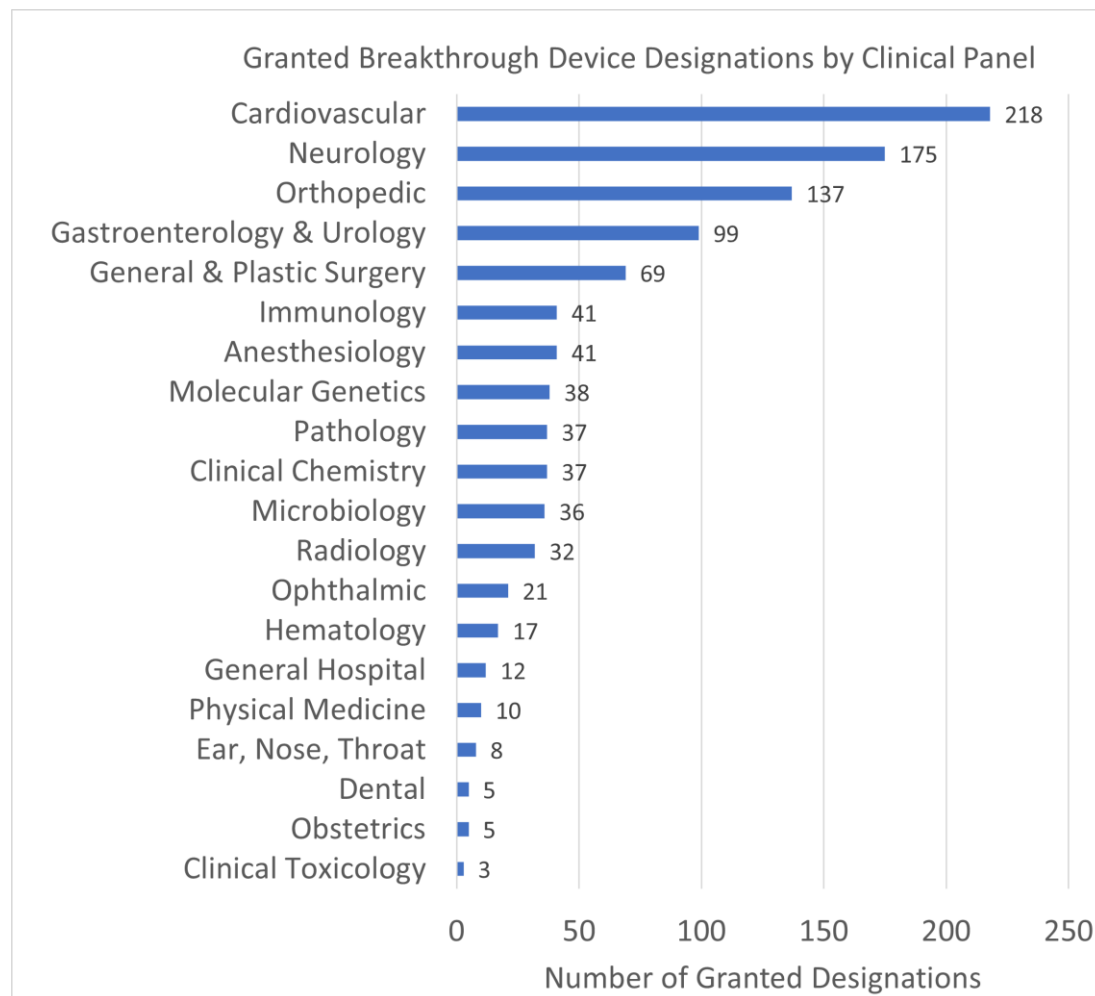
Breakthrough Devices Programの概要 技術開発支援

目的	有効な治療法が存在しない、または治療しても死亡リスクが高い疾患に対して、より効果的な治療や診断を提供する特定の医療機器およびデバイス主導のコンビネーション製品をできる限り早めに使用するために、開発、評価、レビューを迅速化することにより、患者と医療提供者が医療機器にタイムリーにアクセスできるようにする。
概要	2015年に開始したBreakthrough Devices Programは、市販前承認、510(k)認可、およびDe Novo販売承認の <u>開発、評価、レビューを迅速化することにより</u> 、患者と医療提供者が医療機器にタイムリーにアクセスできるようにする。
内容	- Breakthrough Devices Programにより、FDAはメーカーに、市販前審査段階で発生する問題を効率的に解決するためのいくつかの異なるプログラムオプションを通じて、FDAの専門家と対話する機会を提供する。この交流により、製造業者はFDAからフィードバックを受け取り、合意できる領域をタイムリーに特定できる。 - 対象となる医療機器 ➤ <u>生命を脅かす、または不可逆的に衰弱させる人間の病気や状態のより効果的な治療または診断を提供するデバイス、または下記のうち少なくとも1つを満たしているデバイスが対象とされている。</u> ① 画期的なテクノロジーを代表している ② 承認済みまたはクリア済みの代替案が存在しない ③ 既存の医療機器または承認済みの代替品に比べて大きな利点を提供している ④ デバイスの可用性は患者の最善利益にかなう
本調査に関するポイント	本調査対象医療機器に関連するBreakthrough Devicesの一例として、以下のようなカテーテル関連デバイスが存在している。 - 薬剤パクリタキセルコーティングバルーンカテーテル（BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, US） - MILLIPEDE 070吸引カテーテル、灌流吸引チューブセット（PERFUZE, LTD., Ireland） - 不可逆的なエレクトロポレーションを伴う心房細動の治療のための経皮的な心臓アブレーションカテーテル（FARAPULSE, INC., US） - SHOCKWAVE C2冠動脈血管内結石破砕術(IVL)カテーテルを備えたSHOCKWAVE血管内碎石術(IVL)システム（SHOCKWAVE MEDICAL, INC., US）

出所： [Breakthrough Devices Program | FDA](#)

（参考）心臓血管、神経学及び整形外科では他の領域より多くの医療機器が Breakthrough Deviceとして認定されている

Breakthrough Deviceの疾患領域別集計データ



出所： [Breakthrough Devices Program | FDA](#)

Breakthrough Devices Programの対象外の医療機器には、Safer Technologies Programを通じて治療や診断ソリューションを迅速的に市場に提供する

Safer Technologies Program（STeP）の概要 技術開発支援

目的	現在利用可能な治療法や診断薬の安全性を大幅に向上させることが合理的に期待される特定の医療機器およびデバイス主導のコンビネーション製品の開発と販売承認の取得にかかる時間を短縮し、患者と医療提供者がこれらの医療機器にタイムリーにアクセスできるようにする。
概要	2021年に開始したSTePは、市販前承認、510(k)認可、およびDe Novo販売承認の開発、評価、レビューを迅速化することにより、患者と医療提供者が医療機器にタイムリーにアクセスできるようにする。STePの対象となる機器はBreakthrough Devices Programと異なる。
内容	2021年に開始したSTePは、Breakthrough Devices Programの対象より罹患率や死亡率が低いものに関連する基礎疾患や状態において、現在利用可能な治療・診断方法の安全性を大幅に向上させることが期待される特定の医療機器およびデバイス主導のコンビネーション製品を対象としており、Breakthrough Devices Programの対象となる機器とは異なり、生命を脅かすものではない、または回復可能な疾患や症状の治療・診断を目的とした機器が含まれる。 - STePにより、FDAはメーカーに、市販前審査段階で発生する問題を効率的に解決するためのいくつかの異なるプログラムオプションを通じて、FDAの専門家と対話する機会を提供する。この交流により、製造業者はFDAからフィードバックを受け取り、合意できる領域をタイムリーに特定できる。 - 対象となる医療機器 ➢ デバイスによって治療、診断、または予防される疾患または状態の深刻度が低く、Breakthrough Devices Programの対象外であると共に、少なくとも下記の1つを満たす実質的な安全性の革新を通じて、治療または診断のベネフィット・リスク・プロファイルを大幅に改善するものである。 ① 既知の重篤な有害事象の発生の減少 ② 既知のデバイス障害モードの発生の減少 ③ 既知の使用関連の危険または使用エラーの発生の減少 ④ 他のデバイスまたは介入の安全性の向上
本調査に関するポイント	本調査対象医療機器に関連するSafer Technologies Programの適用例として、以下のような関連デバイスが存在している。 - 内視鏡手術のためのフレキシブルロボットシステム（EndoQuest Robotics, Inc., US） - 輸液装置（Pneuma Systems Corporation）

出所： [Safer Technologies Program \(STeP\) for Medical Devices | FDA](#)、[EndoQuest™ Robotics Accepted for Inclusion in FDA's Safer Technologies Program \(STeP\)](#)、[Pneuma Systems Infusion Technology Accepted by FDA's Highly Selective Safer Technologies Program \(STeP\)](#)

マサチューセッツは2008年よりLife Sciences Initiative（ライフサイエンスイニシアチブ）を実施しており、継続してライフサイエンス産業を発展を支援している

マサチューセッツのライフサイエンスイニシアチブの概要

目的	労働力開発、学術研究、商業化、州内の労働者に高給の仕事を提供するグローバル競争力のあるビジネスまで、セクターのあらゆる側面と段階にわたってライフサイエンスを促進する。
概要	ライフサイエンス産業に高額投資しているライフサイエンスイニシアチブを継続実施することで産業発展し続けている。
内容	2008年より10年間の<u>ライフサイエンスイニシアチブ1.0</u>では、10億ドルを提供し、次の3つの主要なイニシアチブに資金を提供していた。 - マサチューセッツ州を拠点とする研究者への助成金、労働力開発イニシアチブ、マサチューセッツ州を拠点とするライフサイエンス企業への融資やその他の投資、および最先端技術と画期的な治療法の州内全地域の経済成長と事業活動への移転を加速するためのその他のプログラムを含む、裁量的に2億5,000万ドルを投資する。 - マサチューセッツ州のライフサイエンスインフラに5億ドルの設備投資を行い、これには業界の特定の使用ニーズをサポートするために必要な上下水道システムや、先端技術を開発する研究および革新的な施設が含まれる。 - 認定ライフサイエンス企業に提供される2億5,000万ドルの税制優遇措置は、州の雇用増加と収益に関する厳格な基準に基づいて付与され、マサチューセッツ州におけるライフサイエンス関連の雇用機会の拡大、健康関連のイノベーションの促進、州内でのライフサイエンスの研究開発、製造、商業化の促進を目的としたクレジットやその他の税制優遇措置が含まれる。 2018年、マサチューセッツ州議会は、ライフサイエンスイニシアチブ1.0の取り組みを拡大したものとして、連邦のライフサイエンス業界への継続的な投資を提供する法律（ライフサイエンスイニシアチブ2.0と呼ばれている）に署名した。 - 教育、研究開発、および労働力訓練に5年間で最大6億2,300万ドルの債券承認と税額控除を投資した。 2024年、マサチューセッツ州をクライメートテックや応用人工知能(AI)などの新興産業の世界的リーダーにする経済開発法案である「マスリード」法案が署名され、その中にはライフサイエンスイニシアチブの<u>10年間で5億ドルの資本再承認</u>が含まれており、ライフサイエンス業界の雇用創出と成長を促進するために設計された税額控除プログラムの拡大に投資することになる（ライフサイエンスイニシアチブ3.0）。
本調査に関するポイント	税制優遇プログラムの受賞者は、医薬品の発見と開発、医療機器、診断、製造に携わる多様な企業となるが、今年の受賞者に関しては特に本調査対象の医療機器に関連する事業者が含まれていない。

出所： [Life Sciences Initiative](#)、[Session Law - Acts of 2008 Chapter 130](#)、[A History of Leadership – MLSC](#)、[Governor Healey Signs Economic Development Bill to Strengthen Massachusetts' Global Leadership in Climatetech, Life Sciences and AI | Mass.gov](#)、[Healey-Driscoll Administration Announces More than \\$21 Million in Tax Incentives for 19 Massachusetts Life Sciences Companies | Mass.gov](#)

フロリダ州は税制優遇施策やエコシステム形成を通じてライフサイエンス産業の発展を促進している

フロリダ州におけるライフサイエンス産業発展に関する施策

目的	医療機器産業を含めて、州の産業発展を促進する。
概要	税制優遇やエコシステムづくりにより、フロリダ州のライフサイエンス産業を含む州の産業発展を促進する。
内容	- 人材・企業を誘致するための税制優遇施策 - フロリダ州は<u>個人所得税がなく、法人所得税または総収入税率も米国他の州より低い（5.5％）</u>ため、企業及び人材がフロリダ州へ移転するインセンティブとなっている。 - フロリダ州の人件費は、米国の他のトップクラスのビジネス拠点や他のほとんどの先進国と比較して、非常に競争力があり、<u>製造業における人件費は、有利な税制と低い組合率のために、テキサス州より約15%低く、カリフォルニア州より35%低くなっている。</u> - QTI（Qualified Target Industry）<u>税金還付施策</u>は、特定の対象産業で高賃金の雇用を創出する企業を支援し、フロリダ州のインセンティブプログラムである。新たに創出された高賃金の仕事ごとに最大6,000ドルの還付など、大きな経済的利益につながる可能性がある。QTI税金還付の対象産業はライフサイエンス、テクノロジー、製造、航空宇宙などが含まれる。 - フロリダ州の研究開発税額控除プログラムにより、10%までの研究開発費用に相当する税額が控除される。 - フロリダ州は<u>大企業を積極的に誘致</u>し、例えば、Johnson & Johnson Vision Care, Inc., KLS Martin, Zimmer BioMet, Arthrexなどの医療機器関連企業がある。 - ライフサイエンス中心の<u>イノベーションパーク</u>：レイクノナメディカルシティ - ヘルスケア施設とバイオサイエンス施設のクラスターがイノベーションを加速するという実証済みの理論に基づいて構築されたレイクノナメディカルシティは、下記のような全米トップクラスの病院、大学、研究センター、ヘルス&ライフサイエンス企業を集めることで、ネットワークと相乗効果を形成し、地域の経済発展と雇用創出の原動力を生み出している。 - 例：セントラルフロリダ大学の健康科学キャンパスと医学部、オーランド退役軍人医療センター、ヌムール小児病院、フロリダ大学研究・学術センター、ガイドウェルイノベーションセンター、UCFレイクノナがんセンター、ジョンソン・エンド・ジョンソンヒューマンパフォーマンスインスティテュート、HCAと提携した将来のUCFレイクノナメディカルセンター
本調査に関するポイント	特定分野の医療機器に関する情報が公表されていなく、特定領域よりは産業全体の発展を促進している施策を実施していると思われる。

出所：[International-Business-Advantages-Profile.pdf](#)、[State of the Life Sciences Industry - BioFlorida, Inc.](#)、[incentive-research-development-tax-credit.pdf](#)、[Florida Qualified Target Industry Tax Refund \(QTI\)](#) | Jimerson Birr、[Lake Nona's Health & Life Sciences Cluster](#) | Tavistock Development Company

テキサス州政府が提供する投資インセンティブ等により医療関連産業の拡大を促進する

テキサス州におけるライフサイエンス産業発展に関する施策

目的	州政府が提供する競争力の高い投資インセンティブなどによる優しいビジネス環境で医療関連産業の拡大を促進する。
概要	研究助成支援、設備投資支援、雇用支援、人材育成、税制優遇などの施策を通じて医療関連産業の発展を促進している。
概要	テキサス州のビジネスインセンティブ助成金 2007年、<u>テキサス州がテキサスがん予防研究所</u>（Cancer Prevention and Research Institute of Texas）を設立し、10年間で30億ドルの一般債務債券を発行してがん研究および予防の助成金を調達していた。研究所は助成金を戦略的にテキサス州の<u>がん研究、臨床試験、および研究施設建設</u>に投資できる。 2005から2015年実施されたテキサス州新興技術基金（Texas Emerging Technology Fund）は、研究開発支援を通じて雇用を提供し、研究所から市場まで技術を運んでいた。特に<u>医療、クリーンエネルギー、ロボット工学、サイバーセキュリティなどのハイテクセクター</u>への資金提供を通じて株式を獲得し、改訂による追加資金などを含めて、合計5億ドルの資金が割り当てられ、実際145のスタートアップと160+の教育イニシアチブに支払われた。 - テキサス企業基金（Texas Enterprise Fund）は、プロジェクトが州経済に多額の設備投資と新雇用機会をもたらす企業に対するパフォーマンススペースの財政的インセンティブとして機能しており、1件につき1,000ドルから10,000ドルの金額で助成される。 - ローンスター未来労働力基金（Lone Star Workforce of the Future Fund）は、需要の高い職業の仕事に就く資格のある労働者の供給を増やすため、公立短期大学、公立技術研究所、非営利団体と提携して、テキサス州の雇用主に企業の<u>労働力トレーニング</u>を実施することで利益をもたらす。助成金受給者への最大支給額は年間 250,000 ドルである。 医療または生物医学的財産税の免除 2024年より、医療または生物医学製造施設内で当該資産を所有／リースしている人に、州の固定資産税を免除できる場合があり、<u>対象例としては、医療機器、器具、工具、医薬品、治療薬、個人用保護具、製造在庫</u>などが挙げられる。 世界最大の医療センター：テキサスメディカルセンター - ヒューストンにあるテキサスメディカルセンター内では、54の非営利団体・機関があり、<u>治療、予防医学、研究、教育、地域・国家・国際コミュニティの福祉と、医療とその研究に関わるあらゆる側面をカバーしている</u>。このようなインフラストラクチャーは医療研究とイノベーションの促進要因となっている。
本調査に関するポイント	特定分野の医療機器に関する情報が公表されていなく、特定領域よりは産業全体の発展を促進している施策を実施していると思われる。

出所： [incentivesoverview.pdf](#)、[The Texas Emerging Fund Review — Texas Venture Alliance](#)、[About Us - Texas Medical Center](#)

調査（２）

日本の医療機器の国際競争力維持・強化のための調査 (promotion)

－中国

中国政府機関発の技術開発支援と生産能力強化の観点での主な施策は下記の通り

中国各機関における施策

技術開発支援

生産能力強化

国家戦略・プログラム

中国製造2025

- 2015年に発表された10年計画で、世界の製造強国へ仲間入りすることを目指す。
- 重点領域：
情報技術、工作機械とロボット、航空宇宙、海洋工学およびハイテク船舶、鉄道輸送機器、省エネ・新エネルギー車、発電設備、農業機械、新素材、バイオ医薬・高機能医療機器

「十四五」第十四次五カ年計画

- 高品質な医療機器産業を発展するための計画として、下記が発表されている。
 - 「十四五」医療機器産業発展計画
 - 「十四五」保健医療科学技術イノベーション特別計画

国家重点研究開発計画

- 各領域において重要となる科学技術課題に対する解決策に関連する研究を助成するプログラムとなり、下記医療関連プロジェクトが含まれている。
 - 「診断・治療機器及び生体材料」重点プロジェクト
 - 「高齢化及び予防医学に対する技術対応」重点プロジェクト

規制関連施策

輸入製品の政府調達審査指導基準 (2021年版)

- 財務省および産業情報技術省が策定した規程により、国内医療機器の政府調達の割合要件が明確化され、178種類の医療機器は25~100%国内調達が必要とされている。

医療機器登録の申請・審査加速

- 革新的な医療機器に対する特別な審査手順（グリーンチャネル）
 - 主に新規性が高い医療機器が適用される。
- 医療機器の優先承認プロセス
 - 主要な国家科学技術プロジェクトまたは国家の主要な研究開発計画に含まれる医療機器が適用される。

医療機器監督管理における規制に関する医療機器分類の更新

- 医療機器産業の発展と規制業務を踏まえ、医療機器の審査・承認制度の改革の一部として、医療機器の分類を更新している。

各省庁・自治体による具体的な施策

公的医療機関による輸入品の政府調達規制に関するお知らせ

- 政府調達の輸入審査に関する関連規定を厳格に運用する必要がある。
- 単品または一括調達予算が政府調達の分散調達限度基準に達し、どうしても輸入品の購入が必要な場合には審査管理を実施する
- 安徽省が先頭に立ち、吉林省、江西省、黒竜江省などが相次いで同様な規制を公告し、「輸入品の無許可購入」を「政府調達政策の不履行」という違法行為としている。

自治体における税制優遇

- 深圳市政府は、医療機器産業の発展を支援するために、特定の税制優遇措置や補助金制度を提供している。
- 上海市政府は、医療機器産業クラスターの形成を促進するために、特定の税制優遇措置やインフラ整備の支援を行っている。

出所： 国务院关于印发《中国制造2025》的通知、关于印发《“十四五”医疗装备产业发展规划》的通知、关于印发《“十四五”卫生健康科技创新专项规划》的通知、国家重点研发计划重点专项2024年度项目申报公告、《诊疗装备与生物医用材料》重点专项2024年度项目申报指南、政府采购进口产品审核指导标准（2021年版）、医疗器械优先审批程序、创新医疗器械特别审查程序、国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2020年第147号）、国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2022年第25号）、国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2023年第101号）、安徽省关于规范公立医疗机构政府采购进口产品有关事项的通知、浙江省财政厅关于进一步优化政府采购进口产品管理工作的通知、吉林省财政厅发布《吉林省政府采购常见违法违规行为清单》、江西省财政厅关于印发《江西省政府采购常见违法违规行为清单》的、黑龙江省财政厅关于印发《黑龙江省政府采购文件编制及评审活动禁止行为清单（试行）》的通知、【中国税务报】税惠伴企成长 深圳“医”路前行、浦东新区人民政府办公室关于印发《浦东新区生物医药产业高质量发展行动方案（2022-2024年）》的通知、位于嘉定虹桥国际创新医疗器械产业园开园

中国製造2025政策で国全体で「製造強国」を目指す施策をとっており、医療機器が重点分野に指定されている

「中国製造2025」における医療機器関連施策

 技術開発支援 生産能力強化

目的	下記3ステップを通じて製造強国という戦略目標の実現をはかる。 ・ ステップ1：2025年までの10年の期間で、製造強国の仲間入りをする。 ・ ステップ2：2035年までに、中国の製造業を全体として世界の製造強国の中等レベルへと到達させる。 ・ ステップ3：2049年までに、製造業のイノベーションをリードする能力と競争優位を確立し、世界をリードする技術体系と産業体系を構築する。
概要	中国製造2025は、中国が製造強国になる戦略を実行するための最初の10年間の行動計画であり、製造業の革新発展に向けて、産業の基礎能力を強化し、多分野の人材育成体系を整え、産業アップグレードを促し、中国の製造文化を育み、製造大国から強国への飛躍を実現する。
内容	下記が中国製造2025の実施ポイントである。 1. 製造業イノベーション能力の向上：企業が主体となり市場重視で産学が一体となるイノベーション環境を整備する。 2. 情報化と産業化のさらなる融合：主にスマート製造に注力し、企業の開発、生産、管理、サービスのスマートレベルの向上を図る。 3. 産業の基礎能力の強化：弱点である産業基盤力の改善のために、産業発展を制限するボトルネックを打破する。 4. 品質・ブランド力の強化：品質を追求することで企業ブランド価値と中国製の全体的なイメージを継続的に向上させる。 5. グリーン製造の全面的推進：省エネ・環境に優しい技術・プロセス・設備の研究開発を強化し、製造業のグリーン変革と高度化を加速する。 6. <u>重点分野における飛躍的發展の実現：新世代情報技術、ハイエンド機器、新素材、生物医学などの戦略的優先分野を強力に推進する。</u> 7. 製造業の構造調整のさらなる推進：伝統産業の中高級化及び大企業と中小企業の協調発展を促進し、製造業の配置を最適化する。 8. サービス型製造と製造業者向けサービス業の発展促進：製造とサービスの協調発展を加速し、ビジネスモデルと業種革新を促進し、生産型製造業からサービス型製造業への転換を促進する。 9. 製造業の国際化発展レベルの向上：国際協業のレベルを向上させ、重点産業の国際配置を促進し、企業の国際競争力を向上させる。
本調査に関するポイント	「バイオ医薬・高性能医療器械」は重点分野（重点分野10）の一つとして記載されている： 『重大疾患向けの医薬品（有機化合物）、漢方薬、バイオ医薬などの新製品を開発する。新たなメカニズム、新たな標的を持った化合物や抗体医薬、複合的抗体医薬、新たな構造のタンパク質、ポリペプチド医薬、新型ワクチン、臨床面での長所が際立つ革新的な漢方薬及びオーダーメイド治療薬などを重点とする。医療器械において、イノベーション能力と産業化レベルを高め、<u>画像設備や医療用ロボットなどの高性能の診療設備や、全分解性血管ステントなどの高価な医療用消耗材、ウェアラブル機器や遠隔診療などのモバイル医療製品を重点として発展させる。バイオ3DプリントやiPS細胞などの新技術のブレークスルーと応用を実現する。</u>』

出所： [国务院关于印发《中国制造2025》的通知](#)

翻訳参考出典：国立研究開発法人 科学技術振興機構 研究開発戦略センターによる「[中国製造2025の公布に関する国务院の通知の全訳（2015年7月25日）](#)」

第十四次五カ年計画（十四五）において、医療機器産業が重点領域とされており、画像診断装置、モニタリング装置、透析装置、人工呼吸器などが含まれている

「十四五」における医療機器関連施策



目的	公衆衛生緊急事態の際に医療機器サポートを提供し、人々の生活の質と福祉を向上させ、日々高まっている医療と健康のニーズに応えるために、高品質な医療機器産業を発展する。
概要	「十四五」医療機器産業発展計画：臨床ニーズと健康保護に重点を置き、医療産業の連携を強化し、技術・製品・サービスモデル革新を促進し、先進産業基盤のレベルを向上させ、産業チェーンの近代化を推進する。 「十四五」保健医療科学技術イノベーション特別計画：健康分野における技術革新を強化し、医療産業の発展を促進し、健康中国を実現する。
内容	「十四五」医療機器産業発展計画 - 重点領域の基盤高度化、産業チェーンの大幅向上、ハイエンド医療機器製品の効率的な供給などに向けて計画している。 - イノベーション開発、医工連携、生産管理及び品質強化、積極的なコラボレーションを基本原則とする。 - 重点領域： 診断検査装置、治療装置、モニタリングおよび生命維持装置、漢方診断および治療装置、母子保健装置、ヘルスケアおよびリハビリテーション装置、インプラントデバイス 「十四五」保健医療科学技術イノベーション特別計画 - 主要疾患の予防技術において進歩を遂げ、ハイエンド医療製品の国産化率を向上させ、健康科学および技術革新のプラットフォームと基盤を強化し、国際的な研究成果を有する多くの世界クラスの研究チームと機関を育ち、健全な国民医療保障制度のための強力な支援を提供する。 - 重点実施内容： 基礎研究の強化、最先端技術のブレークスルー、病気の予防および管理能力の向上、感染症の予防・制御のための科学技術的対応能力の強化、医療・健康製品研究開発の加速、新しい健康技術とモデルの開発
本調査に関するポイント	「十四五」医療機器産業発展計画 - 重点領域の「診断検査装置」において、新世代の医療画像機器を開発することが記載され、「モニタリングおよび生命維持装置」においては脳に関するモニタリング装置、遠隔モニタリング装置、の精度向上、または透析装置及び人工呼吸器等の更新・性能向上を推進すると記載されている。 「十四五」保健医療科学技術イノベーション特別計画 - 医療機器研究開発に関しては、小型重粒子線治療装置、フォトンカウンティングスペクトラルCT、埋め込み型閉ループ深部脳刺激装置などに関するコア特許取得及び製品開発し、高機能やコア部品の研究開発を強化し、新たな医療機器製品を創出すると記載されている。

出所： [关于印发《“十四五”医疗装备产业发展规划》的通知](#)、[关于印发《“十四五”卫生健康科技创新专项规划》的通知](#)

中国で最上位に位置する研究プロジェクト「国家重点研究開発計画」において、診断・治療機器が主要プロジェクトに含まれており、内視鏡、MRI、CTカテーテルなどが研究対象である

国家重点研究開発計画における医療機器関連施策



目的	国民経済と国民生活に関連する主要な社会福祉研究、産業の核心競争力、総合的な自主イノベーション能力、および国家安全保障に関連する主要な科学技術研究などを対象とし、国民経済及び社会発展における主要領域の技術的ボトルネックを突破する。
概要	国家重点研究開発計画は現在中国の最高級の研究開発プログラムであり、各領域において重要となる科学技術課題に対する解決策に関連する研究を助成している。
内容	2024年度国家重点研究開発計画における主要プロジェクトでは、医療機器に直接関連する下記プロジェクトが含まれている。 - 主管機関：国家衛生健康委員会 - プロジェクト：「一般疾患の予防と治療に関する研究」、「性と生殖に関する健康と女性と子供の健康保護」、「診断・治療機器及び生体材料」、「幹細胞研究と臓器修復」、「フロンティアバイオテクノロジー」、「バイオセーフティー技術に関する研究」 - 主管機関：国家発展改革委員会 - プロジェクト：「高齢化及び予防医学に対する技術対応」
本調査に関するポイント	「診断・治療機器及び生体材料」重点プロジェクトにおいて今回の調査対象と関連する項目 ➢ ディスポーザブル電磁磁気ナビゲーション電子結腸内視鏡技術の研究・試作開発 ➢ 高分解能デュアルエネルギースペクトルフラットパネルディテクタ技術の研究開発と試作開発（CT） ➢ 非接触心血管磁気共鳴ゲートシステム技術研究・試作開発（MRI） ➢ ミクロンレベルの一体型3D光学ズーム電子内視鏡顕微手術補助システムの要素技術の研究と試作開発 ➢ 主要なセンサー技術研究と、ハイエンドの心臓血管および脳血管介入用の高価値消耗品のプロトタイプ開発（カテーテル） ➢ 大動脈分枝領域全体に対する経カテーテル低侵襲腔内治療装置およびデリバリーシステム研究 ➢ 国産CTに基づく超低線量小児応用ソリューションの研究 ➢ 国産デュアルプローブ単一光子イメージング装置（SPECT）の応用ソリューションに関する研究 ➢ 医療画像およびその他の診断および治療機器の企業プロジェクト（CT優先） ➢ 若手研究者及び中小企業向けの医用画像機器、医療用光電子機器、救急医療機器、理学療法機器、外科およびICU機器、インプラント、医療ロボットに関する研究開発 1プロジェクト当たりの助成金は80万～100万元（約1600万円～2000万円）であり、プロジェクト実施期間は3年以下

出所：国家重点研发计划重点专项2024年度项目申报公告、“诊疗装备与生物医用材料”重点专项2024年度项目申报指南

「国家重点研究開発計画」では公募段階から医療機器の詳細仕様を記載する必要があり、下記に一例を示す

募集例：ディスプレイザブル電磁磁気ナビゲーション電子結腸内視鏡技術の研究・試作開発

募集要項に記載している研究内容

- 結腸の高効率、安全、微創の早期診断治療の臨床ニーズを中心に、電磁磁気ナビゲーション磁場の精密構造、磁気駆動トポロジー最適化設計および制御技術の研究を行い、電子結腸鏡の先端の精密制御を実現する。
- 結腸環境における電磁磁気ナビゲーションの精密位置決定技術、結直腸鏡手術前の計画および手術中の原位診療の重要技術を突破し、安定した目標位置決定と手術操作を実現する。
- 使い捨て電磁磁気ナビゲーション電子結腸鏡の構造およびナビゲーション位置決定制御精度の最適化設計と信頼性分析を行い、結腸治療の有効性、安全性および標準化治療プランの研究を行う。
- 人工知能に基づく多病巣認識アルゴリズムの研究を行い、複雑な腸内環境下での高精度ナビゲーション、位置決定および高効率病巣認識を実現し、動物実験を行い、その効果を検証する。

研究の目的から使用する技術まで細かく指定されている

募集要項に記載している評価指標

- 電磁磁気ナビゲーション電子結腸鏡診療システムの試作機を作成する。
- 挿入鏡体は使い捨てとし、磁気制御の角度精度は1.5度以内、磁気駆動点の分布数は1個以上、電子結腸鏡の先端の電磁位置決定精度は1.5ミリメートル以内、姿勢認識精度は1度以内とする。
- 電子結腸鏡の映像解像度は1080P以上、レンズの視野角は170度以上、被写界深度は2～100ミリメートル、信頼度は0.8以上とする。
- 手術中に病巣を原位で認識する種類は5種類以上、認識精度は90%以上とする。
- 5例以上の動物実験または人体モデル試験を完了し、試作機の性能評価と使用効果の評価を行う。
- 技術の先進性と実用性を証明する書類を提出する。これには設計、分析報告、技術テスト報告、第三者検査報告、新規性報告等が含まれる。
- 5件以上の核心技術に関する発明特許を申請または取得する。

技術仕様、実験数、申請特許数などは具体的な数字まで指定されている

中国は、輸入製品の政府調達審査指導基準にて国産品の調達比率を規定している

輸入製品の政府調達審査指導基準(2021年版) の概要及び医療機器の国産品購買比率（1/2）

目的	政府機関の調達における中国産製品の比率を製品別で規定する。		
概要	政府機関の調達における中国産製品の比率が製品別で規定されており、全分野では合計315種類の機器・設備、そのうち <u>医療機器</u> については159種類に対して25～100％国内調達が必要とされている。		
本調査に関する 医療機器の政府調達における 国産購買比率	医療機器分類	該当製品数	国産品比率
	医療用電子生理パラメータ検出装置	13	- ポータブル心電図モニター100% - ホルター心電図システム100% - ダイナミック血圧モニター100% - 視覚的電気生理学的検査システム100% - 心拍変動解析システム100% - 動的生物学的疲労分析装置100% - デボライザーモニター100% - 心電図情報管理システム100% - 尿力学分析装置100% - 動脈硬化検出器100% - 科学研究用動的心電図モニタリングシステム75% - デジタル脳波(ダイナミックEEG)75% - 脳波麻酔深度モニター50%
	医療用内視鏡	6	- 内視鏡撮影システム(総胆管内視鏡)100% - 内視鏡撮影システム(椎間孔内視鏡)100% - 内視鏡撮影システム(3D腹腔鏡)100% - 腹腔鏡システム75% - 子宮鏡検査内視鏡50% - 関節鏡と検査器具50%
	MRI	1	磁気共鳴画像システム(MRI)100%
	医療用X線装置	6	- デジタルX線マンモグラフィーカメラ100% - X線コンピュータ断層撮影装置100% - 画像誘導放射線治療位置決めシステム100% - デジタルX線撮影システム(DR)100% - 口腔X線CT装置100% - X線骨密度計100%
	核医学装置	3	- X線陽電子放射断層撮影法(PET/CT)100% - 陽電子放出磁気共鳴画像装置(PET/MR)100% 18F標識放射化学合成システム100%

出所： [政府采购进口产品审核指导标准（2021年版）](#)

中国は、輸入製品の政府調達審査指導基準にて国産品の調達比率を規定している

輸入製品の政府調達審査指導基準(2021年版) の 概要及び医療機器の国産品購買比率（2/2）

本調査に関する 医療機器の政府 調達における 国産購買比率	医療機器分類	該当製品数	国産品比率	
	体外循環装置	4	- 医療用純水処理システム装置100% - 持続的血液浄化装置100%	- 血液透析装置（シングルポンプ）75% - 血液透析濾過装置（ダブルポンプ）50%
	手術救急設備・器具	15	- 非侵襲的人工呼吸器50% - 侵襲的人工呼吸器50% - 医療用人工呼吸器（侵襲的機能と非侵襲的機能の両方を備えたもの）50%	- フルHDプラズマ子宮鏡下切除システム25% - 高周波電気手術システム（エネルギープラットフォーム）25% - その他の手術救急設備・器具項目100%

（参考）その他 医療機器の政府 調達における 国産購買比率	医療機器分類	該当製品数	国産品比率	医療機器分類	項目数	国産品比率
	手術器具	6	50~100%	医療用放射線防護材料および装置	1	100%
	医療用光学機器	12	25~100%	医療用高エネルギー線装置	3	75~100%
	医療用超音波装置	10	50~100%	理学療法、リハビリテーション、スポーツ療法機器	11	全て100%
	医療用レーザー機器	10	全て100%	消毒・滅菌設備・器具	10	50~100%
	臨床検査装置	39	25~100%	医療用低体温療法・寒冷療法装置	1	100%
	歯科設備・器具	16	50~100%	その他の医療機器	7	75~100%
	病棟ケア及び一般的な病院設備	4	75~100%			

出所： [政府采购进口产品审核指导标准（2021年版）](#)

中国では新しい医療機器の実用化を加速するため、2種類の医療機器登録申請・審査プロセスを設定している

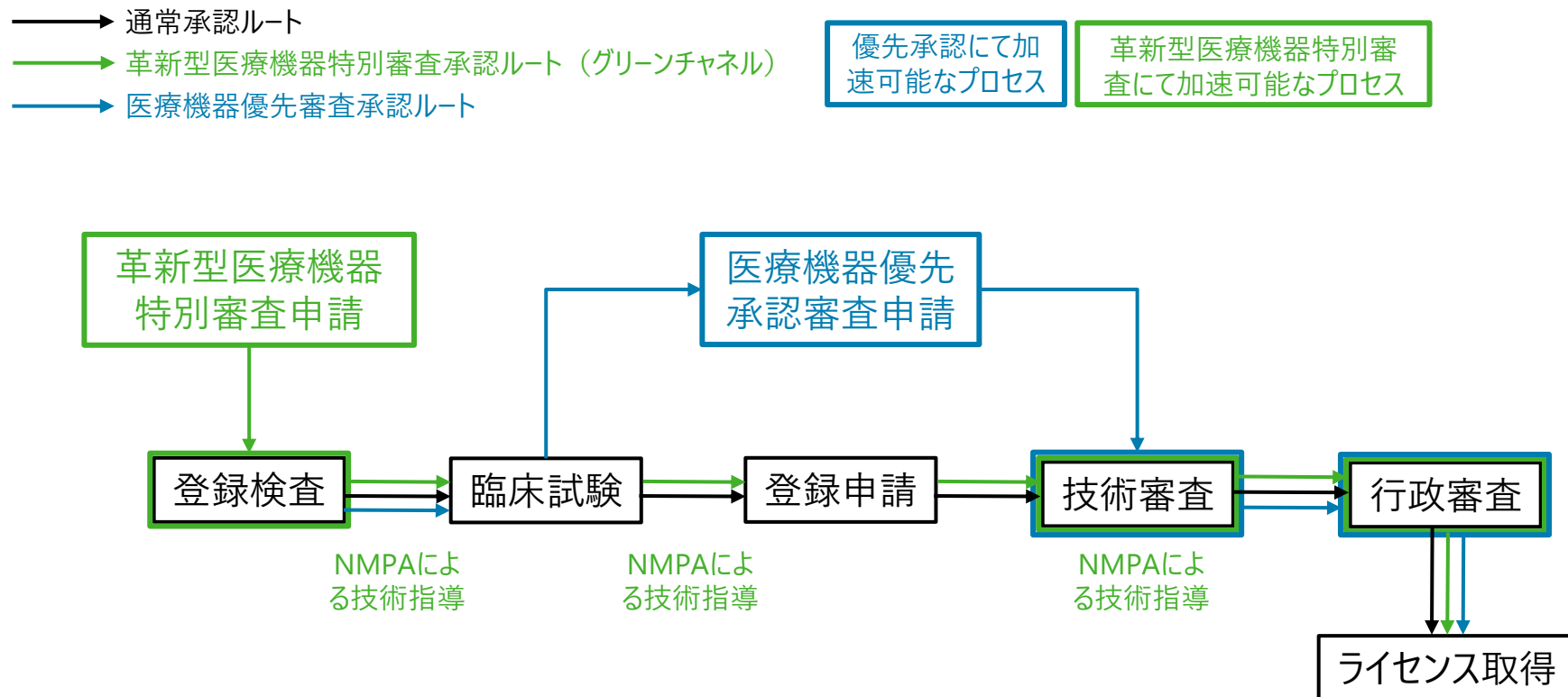
中国の医療機器登録申請・審査の加速プロセス 技術開発支援

目的	医療機器の臨床使用ニーズを確実に満たすため、医療機器の研究開発と革新を奨励し、新しい医療機器技術の普及と応用を促進し、医療機器産業の質の高い発展を促進する。
概要	革新的医療機器に対する特別な審査手順（グリーンチャネル）：新しい医療機器技術の普及と応用、または医療機器産業の発展を促進する。医療機器の優先承認プロセス：医療機器の臨床ニーズを満たすため、定められた領域の医療機器の登録申請に対して優先審査・承認する。
内容	- 革新的医療機器に対する特別な審査手順（グリーンチャネル） ➢ 医療機器の研究と革新、または医療機器産業の発展を促進するために、下記状況を満たす場合には申請できる。 ✓ 取得してから5年以内の特許を持っていること、または、コア技術の特許が国務院特許管理部門によって公開された上、国家知識産権局の特許調査相談センターによって製品のコア技術に新規性があると記載している調査報告書が発行されること ✓ 事前研究を完了し、基本的に最終製品の形になっており、研究プロセスは信頼性があり、管理されていて、研究データは完全で追跡可能であること ✓ 製品の主な動作原理またはメカニズムは中国初のものであり、製品の性能または安全性は類似製品と比較して根本的に改善されており、技術的に世界をリードするレベルであり、重大な臨床応用価値があること - 医療機器の優先承認プロセス ➢ 以下いずれかを満たす国内第3類医療機器および輸入第2類・第3類医療機器の登録申請は、優先審査・承認の対象となる。 ✓ <u>希少疾患の診断または治療</u>が可能であり、明らかな臨床上の利点がある医療機器 ✓ <u>悪性腫瘍の診断または治療</u>が可能であり、明らかな臨床上の利点がある医療機器 ✓ <u>高齢者</u>に特有の一般的な疾患で現時点では有効な<u>診断または治療</u>方法がない疾患の治療が可能である医療機器 ✓ <u>小児</u>に特に使用され、明らかな臨床上の利点がある医療機器 ✓ 臨床使用が緊急に必要なが、中国では登録が承認されている同じタイプの医療機器がない医療機器 ✓ <u>国家主要科学技術プロジェクトまたは国家重点研究開発計画</u>に含まれる医療機器 ✓ その他優先的に承認されるべき医療機器 ※<u>NMPAより専門家を召集</u>し、各方面の状況や意見を踏まえて優先承認を与えるかどうかを検討して決定する。
本調査に関するポイント	輸入第2類・第3類医療機器の登録申請は、優先審査・承認の対象になるが、優先順位を決めることには不透明なところがある。

出所： [医療器械優先审批程序](#)、[创新医疗器械特别审查程序](#)

（参考）医療機器登録申請において、革新的な医療機器を加速承認するための特別な審査手順及び特定の医療機器の優先承認プロセスが設定されている

医療機器登録申請における加速できるプロセス



出所： [医療器械優先審査程序](#)、[创新医疗器械特别审查程序](#)

近年の中国の医療機器産業発展を踏まえ、医療機器監督管理における規制に関する医療機器分類が更新されている

医療機器監督管理における規制に関する医療機器分類の更新



目的	医療機器審査承認制度改革の一環として、中国の医療機器産業発展を踏まえ、医療機器監督管理における規制に関する医療機器分類が更新されている。
概要	医療機器の分類は、医療機器の登録、製造、経営、使用のすべての側面に関わるものであり、過去数年間において、中国規制当局はほぼ毎年分類ディレクトリを更新している。
内容	2020年：28種類の医療機器のに対する「医療機器分類カタログ」の内容を調整し、そのうち15種類の医療機器の管理カテゴリーを調整し、13種類の医療機器カタログ内容を調整した。 2022年：10種類の医療機器のに対する「医療機器分類カタログ」の内容を調整した。 2023年：58種類の医療機器のに対する「医療機器分類カタログ」の内容を調整した。
本調査に関するポイント	直近数年間において、本調査に関する医療機器分類の変更点を下記にてまとめている。 2020年 - 電子内視鏡のカテゴリーは第3類から第2類に変更された。 - 光学内視鏡のカテゴリーは第3類から第2類に変更された。 - 内視鏡挿入形状観察システムは第3類から第2類に変更された。 - 婦人科内視鏡のカテゴリーは第3類から第2類に変更された。 2022年 - 神経および心臓血管手術で使用する延長チューブ（カテーテル、ジョイント及びオリングで組み合わせるもの）は第3類から第2類に変更された。 2023年 - 神経および心臓血管手術で使用するガイドスリーブは第3類から第2類に変更された。 - 神経および心臓血管手術で使用するガイドワイヤは第3類から第2類に変更された。 - 体外人工臓器の機械的灌流および輸送装置に関する分類（第3類）が追加された。

出所：[国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2020年 第147号）](#)、[国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2022年第25号）](#)、[国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2023年第101号）](#)、

政府調達審査指導基準に基づき、各省庁・自治体も公的医療機関による輸入品の政府調達規制に関する通知を発出している

各省庁・自治体が発表した輸入品の政府調達規制に関する通知

目的・概要	政府機関の調達における中国産製品の比率を製品別で規定する
内容	輸入製品の政府調達審査指導基準に従い、各省庁・自治体も医療機器を含む輸入品の政府調達規制に関するお知らせを発表し、輸入品の調達を厳しく審査している。下記に数例を記載している。 - 安徽省（公的医療機関による輸入製品の政府調達規制に関する通知） ➢ 各医療機関を担当する予算部門と市区町村レベル以上の財務部門は、各プロジェクトの調達に関する専門家の検討意見を中心に、政府調達に関する関連法規に従って<u>輸入製品の調度を厳格に審査する</u>。不特定かつ不明確な意見は検討の根拠とされないものとする。 - 浙江省（輸入品の政府調達管理のさらなる最適化に関するお知らせ） ➢ 政府調達は<u>国産品を購入すべきであり、どうしても輸入品を購入する必要がある場合には審査管理を行う</u>。 - 吉林省（政府調達における法令違反のリスト） ➢ 「<u>輸入製品の不正調達</u>」は「<u>政府調達政策の不履行</u>」という違法行為に含まれる。 ◆ 違反例：財務部門による審査と承認を経て輸入製品の調度が同意されている状態で、需要を満たすことができる国内製品の入札への参加を制限することが違反とされている - 江西省（政府調達におけるよくある法令違反のリスト） ➢ 「<u>輸入品を無許可調達</u>」がよくある違反としてリストされている。 - 黒竜江省（政府調達文書の作成および評価活動における禁止行為のリスト） ➢ 調達方法を問わず、財務部門の承認を得ずに正規輸入品を購入することが違反とされている
本調査に関するポイント	政府機関の医療機器調達において、「輸入製品の政府調達審査指導基準(2021年版)」に規定されている国産品調達比率を満たす必要がある。

出所：[安徽省关于规范公立医疗机构政府采购进口产品有关事项的通知](#)、[浙江省财政厅关于进一步优化政府采购进口产品管理工作的通知](#)、[吉林省财政厅发布《吉林省政府采购常见违法违规清单》](#)、[江西省财政厅关于印发《江西省政府采购常见违法违规清单》的](#)、[黑龙江省财政厅关于印发《黑龙江省政府采购文件编制及评审活动禁止行为清单（试行）》的通知](#)

医療機器産業を重視する自治体では、税制優遇等の施策で産業発展を支援している

中国の自治体における医療機器産業の税制優遇

目的	国の戦略に基づいて、医療機器産業の発展を促進する。
概要	各自治体の補助金制度、税制優遇、または産業クラスターの構築などの支援により、自治体内の医療機器産業発展を促進している。
内容	・ 深圳市：補助金制度・税制優遇措置 ➢ 近年、深圳市は<u>バイオ・医療産業の発展を非常に重視</u>しており、企業を主体とし、産学連携する研究開発および産業化体制の構築を加速している。 ➢ 2023年に深圳市は<u>300億元（約6,000億円）以上を投資</u>して複数のバイオ・医療重点プロジェクトを建設する予定となる。地方税務当局も税収支援を強化し、税制優遇政策の取り組みを通じて、深圳の医療産業の発展を支援している。 ・ 上海市：医療機器産業クラスター構築支援 ➢ 上海市が発表した「浦東新区におけるバイオ・医療産業の高品質発展のための行動計画」により、企業の研究開発、決済、貿易、生産などの中核機能を強化するため、浦東に<u>グローバル／エリア本部や研究開発センターを設置することを奨励</u>する。 ◆ プロジェクト実行、資金調達、財務と税務、人材、研究開発などあらゆる側面に関する政策で支援する。 ◆ 医療産業団地の連携を強化することで、医療機器産業クラスターの形成を促進する。 ◆ 医療関係者は、新薬臨床試験への参加、または医薬品／医療機器の研究開発活動への参加が奨励されており、臨床試験や科学技術成果の実用化を役職評価と業績評価の重要な指標とする。 ➢ 2023年、<u>虹橋国際イノベーション医療機器産業パークが運営開始</u>となり、10万平方メートルのスペース規模で、企業入居率は95%を超え、研究開発パイプラインは心臓、末梢、整形外科、神経学、泌尿器科、美容医療、非侵襲的高血圧治療の7つの分野をカバーしている。
本調査に関するポイント	・ 深圳市 ➢ 深圳漢諾医療技術有限会社（Chinabridge(Shenzhen) Medical Technology Co. Ltd.）が独自で中国初の体外式膜型人工肺（ECMO）を開発した。 ➢ 同社は2022年には、研究開発費控除など、5,000 万元（約10億円）近くの特税優遇を受けた。 ・ 上海市 ➢ 浦東新区バイオ・医療産業の重点分野は、免疫細胞治療、抗体医薬、化学薬品、低侵襲治療、手術器具（手術ロボット）、体外診断薬、医用画像機器、サービスアウトソーシング（CXO）などとされている。

出所：【中国税務報】[税惠伴企成长 深圳“医”路前行](#)、[浦东新区人民政府办公室关于印发《浦东新区生物医药产业高质量发展行动方案\(2022-2024年\)》的通知](#)、[位于嘉定虹桥国际创新医疗器械产业园开园](#)

調査（２）

日本の医療機器の国際競争力維持・強化のための調査 （promotion）

ーインド

インド政府機関発の技術開発支援および生産能力強化の観点での主な施策は下記の通り

インド各機関における施策

技術開発支援

生産能力強化

国戦略・プログラム

Make in India

ビジネス環境の改善を通じて、輸送機械産業やエレクトロニクス産業を含む約 30 業種の産業発展を目指し、インドを世界的な設計と製造のハブに変えるための施策である。

生産連動型優遇施策 (Production Linked Incentive (PLI) Scheme)

PLIスキームは、国内生産を奨励し、企業に対する財政的支援を提供する施策で、14の業界/セクターが対象でこのうちの一つに医療機器が指定されている。

バイオテクノロジー産業研究支援 評議会 (BIRAC)

バイオテクノロジー省(DBT)によって設立され機関であり、新興のバイオテクノロジー企業が戦略的な研究と革新を行い、全国的に関連する製品開発のニーズに対応するためのインターフェースとなっている。

規制関連施策

医療機器規則

(Medical Devices Rules)

インドでは従来、規制対象となる医療機器は多くなかったが、2017年医療機器規則及び2020年医療機器（改正）規則により規制対象範囲が拡大されていた。

医療機器認証(ICMED)プラス (ICMED 13485 Plus)

インドの医療機器セクターの品質保証スキームであり、定義された製品規格と仕様を参照して製品の立会い試験を通じて、品質管理システムのコンポーネントと製品関連の品質検証プロセスを統合するように設計されている。

医療機器輸入関税の引き上げ

インド医療機器産業協会(AiMeD)は、医療機器の関税を戦略的に引き上げること検討するよう政府に訴え、名目上の約15%への引き上げを提案している。

各州政府による具体的な施策

アンドラ・プラデーシュ

医療技術ゾーン (AMTZ)

AMTZは、医療機器の製造、研究開発、試験、認証を一体化し、100社以上の関連企業によるクラスターである。

医療機器パーク推進計画 (Scheme for Promotion of Medical Device Parks)

企業の生産能力を効率的に向上させるため、4つの州に4つの医療機器パークが設立され、インフラやその他の支援を提供する。

マハラシュトラ工業開発公社 (MIDC)

医療機器産業を含む多様な産業のために、専用の工業団地や産業パークを整備し、企業の設立と成長を支援している。

出所： [ABOUT US | Make In India](#)、[「メイク・イン・インド」10年間の評価](#)、[Schemes for Manufacturing Medical Devices | Make In India](#)、[Production Linked Incentive \(PLI\) Scheme for Promoting Domestic Manufacturing of Medical Devices](#)、[BIRAC-Home](#)、[2020年医療機器（改正）規則を公布\(インド\)](#) | [ビジネス短信](#) - [ジェットロの海外ニュース](#) - [ジェットロ](#)、[高まる医療需要をビジネスに - 医療機器規制が初めて導入される\(インド\)](#) | [ビジネス短信](#) - [ジェットロの海外ニュース](#) - [ジェットロ](#)、[Medical Devices Rules, 2017](#)、[Medical Devices \(Amendment\) Rules, 2020](#)、[Quality Council of India \(QCI\) launches Indian Certification of Medical Devices \(ICMED\) Plus Scheme](#)、[Certification Process for ICMED 13485 Plus](#)、[AiMeD urges government for 15 per cent hike in custom duty on medical devices](#)、[Medical Technology in India](#)、[Healthcare Devices, IoT in AMTZ](#)、[Scheme for Promotion of Medical Device Parks](#)、[Department of Pharmaceuticals](#)、[MIDC | Maharashtra Industrial Development Corporation](#)

製造業を中心とする産業振興施策のMake in Indiaにより、インドのビジネス環境が改善され、製造業の付加価値を拡大させている

Make in Indiaの概要



目的	Make in Indiaイニシアチブは、インドを世界的な設計と製造のハブに変えるために考案された計画である。
概要	ビジネス環境の改善を通じて、 <u>医薬品・医療機器やバイオテクノロジー産業を含む約 30 業種の産業発展を目指し、振興対象業種には、IT、観光、メディアなどのサービス業も含まれているが、経済に占める製造業の割合の引き上げや、製造業の1億人の新規雇用の創出などが目標に掲げられているため、広く「製造業振興キャンペーン」と認識されている。</u>
内容	Make in India計画の背景 2013年までに、大々的に宣伝された新興市場のバブルは崩壊し、インドの成長率は過去10年間で最低の水準に落ち込んだ。BRICS諸国（ブラジル、ロシア、インド、中国、南アフリカ）の将来性は薄れ、インドはいわゆる「脆弱5カ国」の一つに選ばれた。インドは深刻な経済破綻の瀬戸際にあり、大きな後押しを切実に必要としていたため、2014年9月にMake in Indiaを国造りイニシアチブの一環として立ち上げた。 Make in India実施10年間の成果 2014年から2019年にかけて、建設許可や通関手続きを含む各種行政手続きの簡素化およびデジタル化、GST（財・サービス税）の導入による税制の簡素化や法人税の引き下げ、さらに物流・エネルギーインフラ整備に対する財政支出の拡大などの取り組みにより、インドのビジネス環境は大幅に改善された。この結果、<u>世界銀行が作成する各国のビジネス環境ランキング（ease of doing business ranking）は、2015年の142位から2020年の63位へと急上昇した。</u> 2019年から2024年にかけては、グローバル企業のインド誘致を目指し、基準年からの生産額の増加に応じて様々な業種に補助金を給付するPLIスキーム（次ページにて説明）を含む、様々な産業補助金を拡充した。 - Make in Indiaを実施した10年間、<u>製造業の実質付加価値、財輸出、製造業生産指数などは、いずれも2014年と比べて大幅に増加し、その中で医薬品は特に高い伸び率となっている品目の一つである。</u>
本調査に関するポイント	Make in India計画の中で、医療機器に関するスキームが下記となっている。 - 医療機器製造を促進するための（次ページにて説明） - 医療機器パーク推進スキーム（各州政府による具体的な施策にて説明）

出所： [ABOUT US | Make In India](#)、[「メイク・イン・インディア」10年間の評価、DB15-Full-Report.pdf](#)、[Doing Business 2020](#)、[Schemes for Manufacturing Medical Devices | Make In India](#)

医療機器国内製造の促進及び投資の誘致のために、生産連動型優遇施策（PLIスキーム）を通じて選定された企業を支援している

PLI（Production Linked Incentive）スキームの概要

 技術開発支援 生産能力強化

目的	新規拠点設立、既存拠点拡大などの企業の投資を誘致し、雇用機会を創出するほか、インドの海外輸入への依存を減らすことを目的としている。
概要	生産能力を強化するため、インド国内で製造された製品の売上高の増加分の5%をインセンティブ補助金として企業へ支払う政策である。
内容	PLI スキームの対象は、14の業界/セクターがあり、うちの一つに医療機器が指定されている。分野ごとに異なる行政機関が管轄・実施している。
本調査に関するポイント	医療機器製造を促進するためのPLIの目的 - 医療機器の生産能力を強化するためのインセンティブ制度であり、インド医薬品局の管轄で実施され、国内製造業を促進して輸入依存度を減らすこと及び医療機器部門への大規模な投資を誘致することを目的としている。これにより、<u>医療機器の品質向上とコスト削減を図り、インドの医療産業の競争力を高めることを目指している。</u> 医療機器製造を促進するためのPLIの対象製品 - このスキームは、特定の高価値医療機器や重要な医療機器を対象としている。実際に承認された医療機器は下記が含まれる。 ➢ 放射線およびイメージング機器：MRI、CT、X線装置、超音波装置など ➢ 麻酔・心肺医療機器及び腎管理医療機器：患者モニター、麻酔機器、AED、ECG、カテーテルチューブ、人工呼吸器、酸素濃縮器、輸液ポンプ、ダイヤライザー（人工腎臓）、透析装置、血液透析用カテーテル、尿管カテーテル、腎生検キット、ガイドワイヤー、吸引灌漑システム、フレキシブル・固定軸の内視鏡など ➢ 植込型電子デバイスを含むインプラント：心臓弁、ステント、バルーン拡張カテーテル、人工関節、手術用メッシュインプラントなど 医療機器製造を促進するためのPLIのインセンティブ - 生産量に応じたインセンティブ：選定された対象製品に関して、基準年（2019-2020年度）のインドで製造された医療機器の売上高と比較して、増加した分に対して5%インセンティブが支給される。これにより、企業は生産を増加させることで直接的な経済的利益を得ることができる。 - 投資促進：新規設備投資や技術導入に対する支援が行われる。これには下記にかかる支出が含まれる。 ➢ <u>新しい工場、機械、設備、および関連ユーティリティにかかる支出</u> ➢ <u>新たな研究開発（R&D）にかかる支出</u> ➢ 技術移転（ToT）協定に関連する支出 ➢ 土地と建物にかかる支出

出所：、[Production Linked Incentive \(PLI\) Scheme for Promoting Domestic Manufacturing of Medical Devices](#)、[Schemes for Manufacturing Medical Devices | Make In India](#)、[List of approved applicants under PLI Medical Devices](#)

バイオテクノロジー産業研究支援評議会（BIRAC）は医療機器を含むバイオ・医療分野全般の製品・技術開発を支援している

BIRAC

（Biotechnology Industry Research Assistance Council）



目的	BIRACは、新興のバイオテクノロジー企業が戦略的な研究と革新を行い、全国的に関連する製品開発のニーズに対応するためのインターフェース機関として設立された。
概要	2012年にインド政府のバイオテクノロジー省（DBT）によって設立された <u>産学界のインターフェース</u> であり、ターゲットを絞った資金提供によるリスク資本へのアクセスの提供、技術移転、知的財産管理、および <u>バイオテクノロジー企業が革新の卓越性を実現し、グローバルな競争力を持つために支援する支援スキーム</u> などの幅広い影響力のある取り組みをしている。
内容	BIRACが実施しているプログラム例及びその概要 • Grand Challenges India：科学的小および技術的な解決策を開発するための研究助成プログラム • SEED (Sustainable Entrepreneurship and Enterprise Development) Fund：ポストPoCスタートアップがエンジェル投資の準備を可能にするための助成金プログラム • LEAP (Launching Entrepreneurial Driven Affordable Products) Fund：スタートアップが製品と技術を試験的に実施し、商業化するのを支援し、ベンチャーキャピタル投資を調達できるように支援する助成金プログラム • Biotech Showcase portal：BIRACの支援によって開発された製品・技術を紹介するプラットフォーム • National Biopharma Mission：2017年5月に内閣により実施が承認された公衆衛生のニーズに関連する製品開発を支援するプログラムであり、総費用は2億5000万ドルで、世界銀行が50%を共同出資している。支援している項目はワクチン、デバイスと診断、バイオ医薬品、設備、科学研究、臨床試験ネットワーク、技術移転オフィス、スキル開発、コンサルティング、環境・安全モニタリングなどがある。
本調査に関するポイント	BIRAC実施プログラムにおける本調査対象医療機器に関する内容 • Grand Challenges Indiaにより助成している医療機器開発例 ➢ 医療技術イノベーション支援プログラム • Biotech Showcase portalの関連企業による医療機器製品例 ➢ 内視鏡、バルーンカテーテル、自宅で使用する腹膜透析装置、MRIイメージングスキャナー、リモートモニタリングシステム • National Biopharma Missionの医療機器関連支援に関しては、感染症、イメージング技術、インプラント、創傷管理、外傷・救急医療重点を置いている。

出所： [BIRAC-Home](#)、[Grand Challenges India](#)、[SEED Fund](#)、[LEAP Fund](#)、[BIOTECH SHOWCASE](#)、[National Biopharma Mission](#)

インドでは2017年から医療機器関連規制を整備しており、医療機器産業の成長促進のため継続して規制が見直されている

インド医療機器規則（Medical Devices Rules）の概要



目的	医療機器の品質、安全性、有効性を確保するための体制整備である。
概要	2017年までになかった医療機器の規制のみを目的とした個別の法律の策定により、インドにおける医療機器の品質、安全性、有効性を確保する。
内容	インド医療機器規則に関する背景 - 従来の規制枠組みでは、医療機器の品質、安全性、有効性を十分に確保することが困難であると認識されたため、2017年に医療機器規制の基盤となる医療機器規則2017（Medical Device Rules, 2017）が発表され、2018年より実施されている。 - 医療機器の進化と市場の変化に対応するために、さらに規制を改正・強化する必要が生じ、2020年に医療機器（改正）規則2020（Medical Devices (Amendment) Rules, 2020）が制定された。 インド医療機器規則におけるポイント - 体外診断用医療機器以外の医療機器をリスクによってAからDの4クラスに分類し、体外診断用医療機器も別基準でリスクによってAからDの4クラスに分類している。 - 医療機器製造業者は、中央政府の保健家族福祉省（Ministry of Health and Family Welfare in the Central Government）が発行するガイドラインに規定される医療機器の安全性と性能の基本原則に従わなければならない。 - 医療機器は、インド規格局（Bureau of Indian Standards, BIS）が定める基準、または中央政府の保健家族福祉省（Ministry of Health & Family Welfare）が随時通知する基準に準拠するものとし、そのような基準がない場合はISOまたはIECの基準に準拠する。 - 医療機器の製造業者は、中央医薬品基準管理機構（Central Drugs Standard Control Organisation）が設置した「医療機器オンラインシステム」に登録する必要となるため、定められた情報をシステムにアップロードしなければならない。 認定機関（Notified Body）による監査システムが採用され、州のライセンス発行機関によってライセンスが付与された日から120日以内に監査を実施しなければならない。
本調査に関するポイント	- インドで販売する医療機器全般が規制の対象となる。 <u>米国、EU加盟国、イギリス、オーストラリア、カナダ、日本の規制当局によって承認されて販売された医療機器は臨床試験の結果提出が不要の場合がある。</u>

出所： [2020年医療機器\(改正\)規則を公布\(インド\) | ビジネス短信 ―ジェトロの海外ニュース― ジェトロ](#)、[高まる医療需要をビジネスにー医療機器規制が初めて導入されるー\(インド\) | ビジネス短信 ―ジェトロの海外ニュース― ジェトロ](#)、[Medical Devices Rules, 2017](#)、[Medical Devices \(Amendment\) Rules, 2020](#)

医療機器認証（ICMED）プラススキームによって、インドの医療機器の品質を向上させ、世界的競争力の強化を目指している

ICMED（Indian Certification of Medical Devices）プラスの概要



技術開発支援



生産能力強化

目的	ICMED Plusの立ち上げにより、インドの医療機器メーカーが、インドの消費者に医療機器製品を提供するだけでなく、医療機器の世界的なベストプラクティスを採用し、エンドユーザーにとっての価値を高めることで、世界的に競争する。
概要	2016年に医療機器の認証のために開始されたICMEDスキームにさらなる機能を追加し、インドの医療機器セクターのエンドツーエンドの品質保証スキームである。
内容	ICMED 13485プラスは、医療機器の品質、安全性、有効性の検証を行う取り組みとなり、2021年から開始された、定義された製品規格と仕様を参照して製品の立会い試験を通じて、品質管理システムのコンポーネントと製品関連の品質検証プロセスを統合するように設計されている。 ICMED 13485プラスの認証内容は下記が含まれる。 - ICMED 13485プラスは、品質マネジメントシステムと製品認証基準を規制要件と統合した世界初のスキームであり、インドの医療機器セクターのエンドツーエンドの品質保証スキームとなり、製品の品質と安全性を保証するためのメカニズムを提供する。 - 下記の場面でICMED 13485プラスは活用され则认为られている - 調達機関が偽造品や偽造認証の脅威に関連する課題に取り組むのを支援する際 - 深刻な健康被害をもたらす可能性のある、基準を満たさない医療製品や出所が疑わしい機器の流通や使用を排除する際 - ICMEDの各種認証に関する要求事項 - ICMED 9000：ISO 9001の要求事項及びICMED 9000のスキームに規定された追加要求事項 - ICMED 13485：ISO 13485の要求事項及びICMED 13485のスキームに規定された追加要求事項 - 医療機器のICMED 13485プラス：ISO、IEC、BISなどのような国際／インド基準及びICMED 13485の要件に加えて、保健家族福祉省（Ministry of Health & Family Welfare）の国家保健システム資源センター（National Health Systems Resource Centre, NHSRC）によって開発された仕様
本調査に関するポイント	インドで製造する医療機器全般が対象となる。

出所： [Quality Council of India \(QCI\) launches Indian Certification of Medical Devices \(ICMED\) Plus Scheme](#)、[Certification Process for ICMED 13485 Plus](#)

インド医療機器産業協会は、医療機器に対する関税の戦略的な引き上げを検討するよう政府に提案した

医療機器輸入関税の引き上げに関する提案概要

目的	インドの医療機器メーカーを守ることにより、産業の発展を促進する。
概要	インド医療機器産業協会が「Inverted Duty Structure」となっている医療機器輸入関税を引き上げることを政府に提案した。
内容	インド医療機器産業協会（Association of Indian Medical Device Industry, AiMeD）について • AiMeDは、消耗品、使い捨て、設備、器具、電子機器、診断、インプラントなど、あらゆる種類の医療機器をカバーするインドの医療機器製造業者の統括団体であり、300 社を超える製造業者が主要会員として加盟しており、さらに 200 社を超える準会員が 1,200 社を超える医療機器製造業者の利益を代表して製造業者の問題に対処している。 AiMeDが関税引き上げを検討するよう政府に訴える背景 • インドの医療機器は輸入に依存しており、約70%が輸入製品となっている。 • インドの医療機器においては、素材・部品などにかかる関税が完成品の関税よりも高い「Inverted Duty Structure」が存在しているため、医療機器の完成製品の市場価格が国内で製造したものよりも安いという矛盾している状況は発生し、医療機器産業の成長を阻害している。 • 上記状況の改善に向けて、AiMeDが2024年7月頃に医療機器の関税を戦略的に引き上げることを検討するよう政府に提案した。 AiMeDの提案内容 • 国内の医療機器製造セクターを強化し、より広範な経済戦略と整合させることのため、現在の関税率7.5%を見直す必要性を強調し、医療機器の関税を戦略的に15%へ引き上げることを提案している。この修正により、関税構造が調和し、国内メーカーは公正な競争を確保しながら、質の高い生産を刺激し、グローバルおよびローカルで競争力を持つことがより促進されることが期待されると主張した。 • さらに、医療機器部門における設備投資と研究開発投資の促進を特に目的とした所得税優遇措置を導入すべきだと強調した。
本調査に関するポイント	現時点では特に規制の改定等はアナウンスされていないが、今後日本製医療機器を含む海外の医療機器がインドに輸入する際の関税が上がると想定されている。

出所： [AiMeD urges government for 15 per cent hike in custom duty on medical devices](#)、[AIMED](#)

輸入依存脱却のために、アンドラ・プラデーシュ州政府が医療機器特区を設置し、州内の医療機器産業発展を図っている

Andhra Pradesh MedTech Zone - AMTZ



目的	医療機器製造のコスト削減、オペレーションの簡素化、輸入依存脱却を目的設置したクラスターである。
概要	約250の関連企業のクラスターであり、医療機器研究開発に必要なインフラストラクチャーまたは人材にアクセスできる。
内容	- 長期利用が可能な製造施設や、倉庫、ショールーム、オフィス、コンベンションセンターを備えている。 X線機器、CTスキャン、カテーテル検査関連機器、人工呼吸器のような高度医療機器の開発促進を目指している。 - 下記に関連する人材が登録されており、必要であれば連携可能。 - 技術移転、人事、品質/規制遵守、プロジェクトマネジメント、会計。 - 医療機器メーカーや政府機関との密接な連携が可能。 - クラスター内の主な施設は下記の通り。BIOMEとELECTRAはM/s TUV Rheinlandによりオペレーションされている。 - BIOME: <u>生体材用の試験施設</u>。滅菌評価、組織病理学的評価、物理化学的評価、加速劣化試験、パッケージのバリデーションを実施可能。 - ELECTRA: 医療機器の<u>EMC試験、安全性試験、医療機器の認証</u>を実施。 - COBALTA: <u>ガンマ線照射施設</u>。インドの医療機器市場の15%(450億ルピー)に相当する製品の滅菌に対応できる。インドの原子力規制委員会(AERB)の監視のもと運用されている。主要な機能としては、縫合糸、ガーゼ、注射針などの滅菌。 - DIODE: インド初の<u>X線管製造施設</u>。インド企業のKalam Tubes & Detectorsとのパートナーシップで設立された。X線管の設計研究所など、多様な研究施設が設置されている。 - ADDIT: 医療機器のイノベーションと迅速な<u>プロトタイプ作成のための施設</u>。インド企業のThink 3Dにより運営されている。3Dデザイン、3Dスキャン、3Dプリント、プロトタイプ作成、少量生産を施設内で実施可能。 - 人材育成のための教育プログラムが提供されている。
本調査に関するポイント	Standing committeeの報告によれば、インド国内での医療機器製造は、 <u>ディスポーザブル機器やインプラントなどのローエンド～ミドルエンドの製品が主となっている</u> 。 <u>ハイエンドデバイスの70%が輸入</u> されており、要因として研究開発への投資金額が少ないこと、原材料への税金が完成品への税金よりも高いこと、設備投資が少ないこと、熟練した人材の不足、価格と品質の規制が限定的、医療機器を扱う人材が不足していることが挙げられており、それらの解消に役割を果たしていると予想される。

出所： [Medical Technology in India](#), [Healthcare Devices](#), [IoT in AMTZ](#), [AMTZ-Broucher](#), [AMTZ-Investor's Guide](#), [委員会報告](#)

医療機器パーク推進スキームにより選定された州は、スキームによる財政支援を受けて医療機器パークを設置する

医療機器パーク推進計画の概要



技術開発支援



生産能力強化

目的	医療機器産業のインフラストラクチャーを強化し、インド国内での医療機器の製造能力を向上させることを目的としている。
概要	各州政府が提案する医療機器パークの計画を評価し、選定されたプロジェクトに対して財政支援を提供するスキームである。
内容	- 医療機器パークの整備に対して、最大で4億インドルピー（約5,400万ドル）の財政支援が提供される。 - この支援は、<u>共通インフラ施設の設置</u>や<u>基礎インフラ</u>（電力供給、上下水道、道路、通信設備など）の整備に対して提供される。 - 共通インフラ施設は、テストラボ、品質管理施設、研究開発センター、訓練施設などの共通インフラ施設が整備される。これにより、医療機器メーカーが必要な設備や施設を共有し、コストを削減することが可能になる。 - 選定基準には、土地の提供、インフラ整備の計画、投資誘致の見込みなどが含まれる。 - 医療機器パーク推進計画に基づいて、下記4州が2022年に選定された。 ➢ Madhya Pradesh ➢ Tamil Nadu ➢ Himachal Pradesh ➢ Uttar Pradesh
本調査に関するポイント	医療機器パーク推進計画によって設置された医療機器パークに誘致した企業が製造する医療機器は下記が含まれる。 - Madhya Pradesh（マディヤ・プラデーシュ州）：テストキット、歯科・整形外科インプラント、カテーテル、創傷ケア製品、医療用接着剤、消毒・滅菌製品など - Tamil Nadu（タミル・ナードゥ州）：インプラント、診断機器、放射線機器、心臓病治療機器、集中治療機器、及び手術室機器 - Himachal Pradesh（ヒマーチャル・プラデーシュ州）：設立延期のためデータなし（州政府が光熱費負担、土地の無償提供が求められるが、パーク内で製造される機器の大部分が州外で販売されるため、州政府の財政が直接的にひっ迫してしまうため） - Uttar Pradesh（ウッタル・プラデーシュ州）：がん治療、放射線機器、画像診断システム、人工心肺、ペースメーカー、人工内耳

出所：[Scheme for Promotion of Medical Device Parks. | Department of Pharmaceuticals](#)、[Madhya Pradesh's Medical Devices Park Attracts 36 Industries with ₹1,855 Crore Investment | Indore News - Times of India](#)、[Tamil Nadu Medical Electronics, Devices and Equipment](#)、[Medical Device Park: HP to build Medical Device Park in Nalagarh independently, returning ₹30 crore to Centre | Shimla News - Times of India](#)、[Uttar Pradesh: YEIDA's Medical Device Park to boast state-of-the-art Gamma Radia ...](#)、[Medical device park coming up at Nalagarh fails to make headway](#)

1962年に設置された工業地域では医療機器がFocus sectorとして設定されており、州政府・産業振興機関によるインフラ整備で企業の開発を支援している

マハラシュトラ工業開発公社

(Maharashtra Industrial Development Corporation, MIDC)

 生産能力強化

目的	マハラシュトラ州の産業・経済成長のための支援である。
概要	1962年にマハラシュトラ州政府により設立され、インドの経済・産業成長、輸出、海外直接投資の呼び込みだけではなく、マハラシュトラ州の産業・経済成長を目指す。
内容	- マハラシュトラ州の工業生産はインド全土の13.8%を占め、インドの中でも最も輸出額が高い（輸出額の17.3%） - 同州へのFDIは2000年から2023年3月までのインドへのFDIの30%を占めていた。 - マハラシュトラ州は金融・商業の中心地であるとともにインド最大の生産額を誇る工業州で、インドの最大都市ムンバイ、工業都市プネ、スマートシティー構想で注目されているオーランガーバードなど、同州の主な都市周辺に外資系企業や工場が数多く立地している。 - マハラシュトラ工業開発公社は州政府管轄の中核的な産業振興機関であり、土地、道路、水道、排水設備などのインフラを企業に提供している。1962年にM.I.D.C Act 1961に基づき、産業インフラ開発期間としてマハラシュトラ工業開発公社が設立された。 - 工業団地内に拠点を設置することで、電気、ガス、水などのインフラを独自で手配する必要がなく、工場運営がしやすくなる - マハラシュトラ工業開発公社により、66273.82ヘクタールの土地に、289の工業地域を建設した。 - MIDCのガイドラインに基づき、工業地帯の区画が割り当てられる。割り当て済み区画の範囲により、残りの区画が電子入札または直接割り当てられる。区画の割り当てにおいては、優先カテゴリー（政府承認の大規模プロジェクト、FDI ユニット、国防関連、フォーチュン グローバル / エコノミック タイムズ企業向けの製品/機械を製造するユニットなど）が設定されている。 - 各国のワンストップ相談窓口が設置されている。 - 医療機器や医薬品をFocus sectorとして設定しており、<u>ムンバイ/ターナー、プネー、ナーグプルが医療機器産業のハブとなっている</u> - 医療分野以外に、航空、食品加工、石油・ガス、自動車、化学薬品など幅広いFocus sectorを設定している。
本調査に関するポイント	各国の<u>主要医療機器メーカー（例：ニプロ、アボット）がMIDCに拠点を設置している。</u>

出所： [MIDC | Maharashtra Industrial Development Corporation](#)、[MIDC Focus Sector- Pharmaceuticals](#)、[JETRO マハラシュトラ州](#)、[Medtech Report India](#)、[JBIC マハラシュトラ州](#)、[NIPRO-India](#)



IS 669126 / ISO 27001



BCMS 764479 / ISO 22301