

医療機器産業ビジョン 2024

医療機器産業ビジョン研究会

令和6年3月

目次

1. 本ビジョンの背景及び目的	2
2. 医療機器産業の現状と直面する課題	3
(1) 日本の医療機器産業のグローバル市場における状況と米国市場獲得の必要性	3
(2) グローバル市場獲得に向けた医療機器を「育てる」戦略の重要性.....	7
(3) 国内スタートアップと大手企業との連携によるイノベーションの創出.....	11
3. 医療機器産業ビジョン.....	14
(1) 医療機器産業の成長に向けたグローバル市場の獲得	14
(2) 実現に向けた戦略的取組.....	14
【米国をはじめとしたグローバル展開へ踏み出す企業の創出】.....	14
(2)-1) 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 .	14
(2)-2) 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	15
【イノベーションを生み出す研究開発環境の構築】.....	15
(2)-3) AI等のデジタル技術を用いた医療機器の開発促進	15
(2)-4) 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	16

1. 本ビジョンの背景及び目的

経済産業省は、医療機器産業の劇的な変化の中で国内企業が目指すべき方向性及び経済産業省として求められる産業支援を議論すべく、産官学で構成する「医療機器産業ビジョン研究会」（座長：妙中 義之 国立循環器病研究センター名誉所員）を設置した。本研究会では、令和4年5月31日に改定された「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」を踏まえ、医療機器産業のニーズに即した産業支援を検討するため、国内、海外、スタートアップ等を含む医療機器企業45社へのヒアリング（以下「企業ヒアリング」という。）を実施し、医療機器産業における課題を取りまとめた。なお、企業ヒアリングの結果は本資料に別紙として添付している。企業ヒアリングの結果や研究会での有識者からのヒアリングを元に、研究会において医療機器産業における課題や医療機器産業が目指すべき将来像を整理するとともに、今後の具体的取組等について議論を重ね、その結果を医療機器産業ビジョン2024として取りまとめた。

医療機器産業は、グローバルでは高い成長が期待されている分野であるが、国内市場はグローバル市場と比較して成長の伸びは低いと見込まれる。グローバル市場に対する日本市場のシェアは、1990年の22.1%から2018年の7.3%まで低下しており、国内の医療機器産業は国内市場に依存した成長から脱却し、グローバル市場の獲得による成長が必須の状況にあるが、いまだ日本の医療機器産業は国内市場に依存した産業構造となっている。

このような国内医療機器産業の背景を踏まえ、本検討会では、医療機器産業が高付加価値産業として成長していくための方向性として、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つが循環することによる産業成長を掲げた。さらに、この実現に向けた戦略的取組として、グローバル展開に向けて、米国市場への展開の戦略的重要性を指摘し、米国展開の成功事例の創出のため米国展開へ踏み出す企業に対して米国市場獲得に必要な臨床試験等を補助金等で支援することが必要であり、加えて、海外展開に必要なネットワーク構築支援が必要であると結論付けた。また、国内におけるイノベーションを生み出す研究開発環境の構築に向けて、AI等のデジタル技術用いた医療機器の開発及び市場形成の重要性並びにスタートアップによるイノベーションの創出の重要性を指摘し、医療データ利活用基盤の構築や臨床的・経済的な有用性の実証支援及び大手企業とスタートアップの連携強化が必要であると結論付けた。

本ビジョンは、経済産業省や医療機器企業のみならず、医療機関、研究機関、ベンチャーキャピタル、行政機関等すべてのステークホルダーに対して一致して目指すべき方向性を共有することを目的としており、本ビジョンの実現においては、ステークホルダーと連携して取り組むことが必要である。

本ビジョンの実現により、イノベーションと国際展開による成長の好循環を生み出すことで、魅力ある産業として人材や資金が一層集まる産業とするとともに、日本及び世界へのイノベーションの実装により、医療と人々の健康へ重要な貢献を果たすことが期待される。

2. 医療機器産業の現状と直面する課題

(1) 日本の医療機器産業のグローバル市場における状況と米国市場獲得の必要性

(1)-1) グローバル及び国内市場の現状と予測

医療機器産業の世界市場は 2023 年に約 5,176 億ドルであり、国別では米国が約 47%、日本が約 5%を占めている¹。先進国の高齢化、新興国・途上国の人口増加と経済発展、技術革新等に伴い、2027 年までに約 6,543 億ドルに成長すると予測されており、2018 年から 2027 年の内に年平均成長率(Compound Annual Growth Rate:CAGR)5.9%での拡大が見込まれている。地域別では、米国が 6.4%、欧州 5.1%、日本を除くアジア等のその他の地域 6.3%の CAGR の伸びが見込まれており、特に新興国・途上国での伸びが期待されているものの、一般的にイノベーティブな製品の投入先である欧米についても引き続きの成長が見込まれており、産業全体として成長が期待されている。国内の医療機器市場は、CAGR3.7%で成長しており、他の地域と比較するとその伸びは大きくないものの、2027 年までに約 380 億ドルの市場になると見込まれている(図 1)。医療機器産業と他産業のグローバル市場の比較においては、医療機器産業の CAGR は 2018 年～2022 年実績、2023 年～2027 年予測のどちらも 5%以上の値を示し、持続して成長する産業分野と言える(図 2)。

一方、継続的な成長が見られる国内市場において、国内製造出荷額が大きく変化せず、その成長の大部分は輸入に吸収されている(図 3)。また、国内生産額は 1990 年から 2018 年にかけて CAGR1.5%で成長しているものの、同期間のグローバル市場の CAGR7.1%¹、²と比較するとその成長率は低く、グローバル市場における国内生産額の割合は 1990 年の約 22.2%から 2018 年は約 5.0%と1/4以下に低下している(図 4)。国内企業による海外製造海外出荷及び逆輸入については精査が必要であるものの、国内企業による製品の国際競争力が低い状況にあることが推察されるため、その強化が重要と言える。

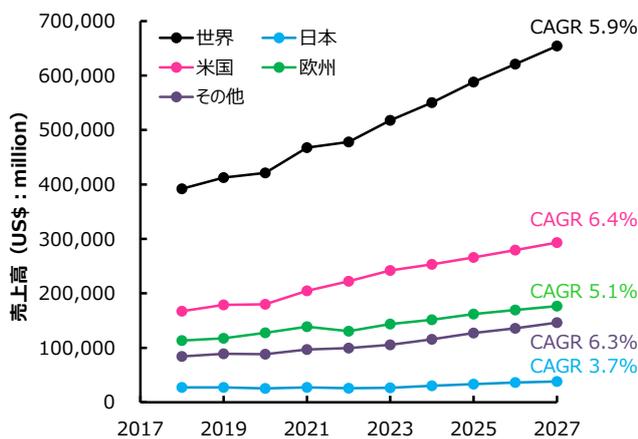


図1 各国における医療機器売上高推移

Worldwide Medical Devices Market Forecasts (July 2023), Fitch Solutions
より経済産業省にて作成
CAGR:2018年～2027年(予測)の9年間で算出

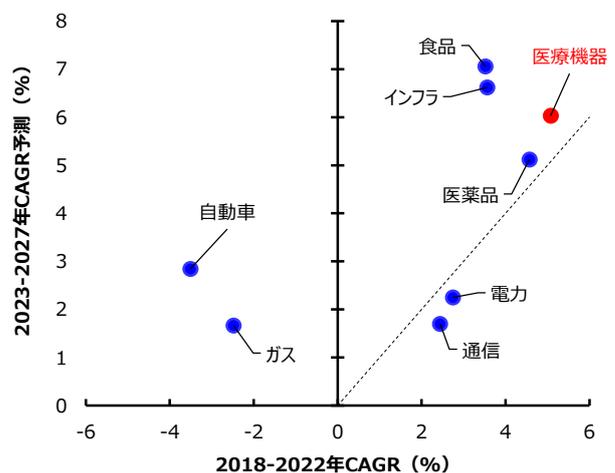


図2 種々の産業における年平均成長率予測

Fitch Solutions社発行の各業界におけるGlobal market reportより
経済産業省にて作成

¹ Worldwide Medical Devices Market Forecasts (July 2023), Fitch Solutions

² Worldwide Medical Market Forecasts to 2018, ESPICOM

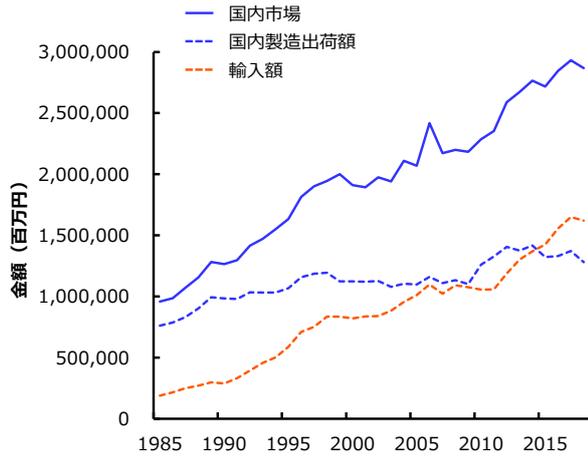


図3 国内市場における国内製造出荷額と輸入額の推移

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-輸出額

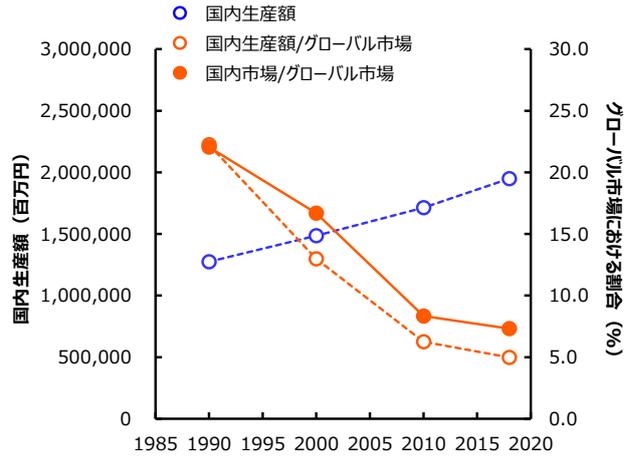


図4 グローバル市場における国内生産額の推移

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

(1)-2) 国内市場における製品別の成長の動向

国内市場において、平成20年～平成30年の10年間ににおけるCAGRが高い製品分野³は、滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル、人工心臓弁及び関連機器、手術用電気機器及び関連装置、結紮用・縫合用機械器具、処置用機器等の治療に用いる機器が大半を占める。一方、超電導式磁気共鳴画像診断装置、全身用X線CT装置等の診断に用いる機器のCAGRは低い傾向にあることから、これまでの日本市場の成長は、治療機器市場の寄与が大きいと考えられる(図5)。さらに、今後の世界市場の製品分野別の成長予測においては、治療に用いる医療機器に加え、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(プログラム医療機器:Software as a Medical Device (SaMD))やロボット手術といったデジタル技術と医療機器と融合した分野が注目されている(図6)。

³ 厚生労働省 薬事工業生産動態統計調査 平成30年の医療機器小分類のうち国内出荷額上位20分野

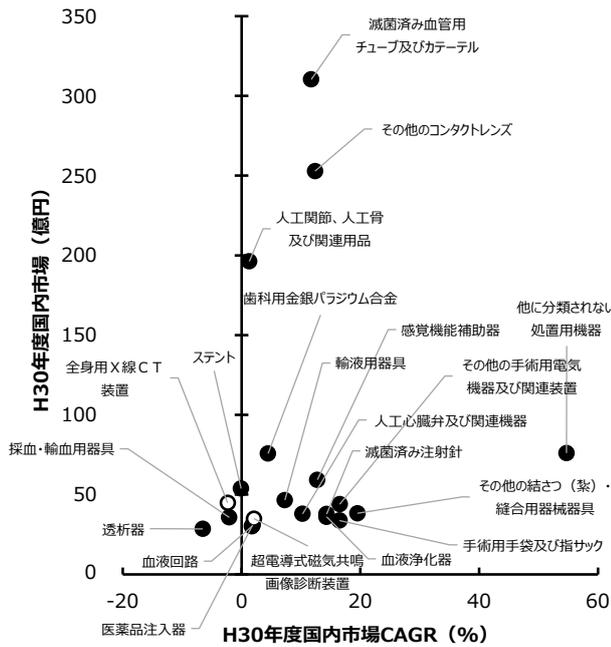


図5 H20-30年度製品別国内市場と成長率

薬事工業生産動態統計調査より経済産業省にて作成

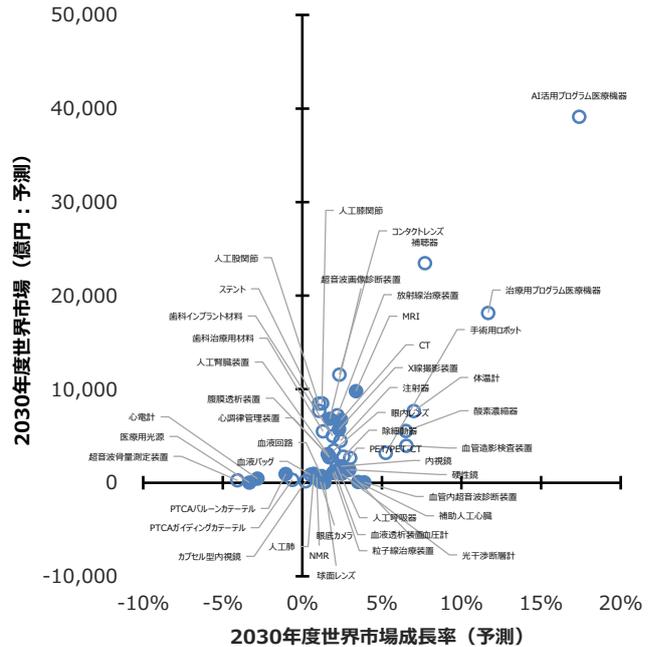


図6 2030年度製品別グローバル市場と成長率予測

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

(1)-3) 国内市場に対する国内及び海外企業からの評価

企業ヒアリングでは、主に海外企業から国内市場に対する期待と厳しい評価の両面の意見が見られた。国内市場に対する期待として、欧米に次ぐ大きな市場であること、IT系の製品を含め高度な医療機器を扱うことができる限られた市場の一つであること、世界的に医療水準が高いため医療機器の価値や競争力を高めるためのエビデンスを取得する市場として適切であること、ソリューションを実現するための高いものづくり技術を有する市場であること、高齢化等の課題先進国であることから新ビジネスモデルや製品の開発・実証場所として適していること、潜在的に要求品質が高いため日本を満足させることができる品質を持てばグローバルで通用すること等が挙げられ、高い医療水準やものづくり技術が揃う環境であり、データ取得/利活用環境の整備等により海外市場に通用する医療機器を生み出すポテンシャルを維持していると考えられた。一方、人口減少により市場の伸びが限定的であることに加え、原材料・輸送コスト増、円安により製造原価は増える一方であるのに保険制度により価格が決定するため価格転嫁が困難であること、保険制度ではイノベーションに対する評価が低く定期的な診療報酬改定による価格下落が大きいこと等が挙げられ、海外企業から見ても国内市場は投資リスクが懸念される状況となっていることが示唆された。実際に、海外で販売している製品であっても、国内市場では上市までに必要な投資に対して利益が出る見込みが低く、導入を見送る製品が出てきつつある状況であることがわかった。

(1)-4) 海外展開の必要性

このような国内市場の状況において、国内の市場のみで医療機器企業の売上を成長させるには限度があり、海外展開により売上を拡大させることが必要と考えられる。医療機器専門または売上

高比率が 85%以上の国内企業のうち、売上高上位 19 社⁴(以下「国内企業売上高上位 19 社」という。)における、海外売上高比率は平均約 39%であるが、50%以上とそれ以下の企業とで大きく 2 分されており、50%以上の進出を果たしているのは 19 社中 6 社にとどまっている(図 7)。

一方、FY(会計年度)18 から FY22 における国内企業売上高上位 19 社の海外売上高比率の伸びと売上高の成長を比較すると、海外売上高比率が 0~20%の企業は、海外売上高比率の伸び及び売上高成長率が低い傾向があり、海外展開が売上高の成長に重要であることが示唆された(図 8)。

海外市場の獲得のためには対象市場と戦略を明確にする必要があり、次の点から、特に米国市場の獲得がグローバル展開及び経済的リターン獲得に重要と考えられる。米国市場は世界市場の約 47%を占めており、最先端の技術・医療機器が生み出され、育つ市場である。米国をはじめとした、最先端の技術を扱うことができる市場で医療機器に要求される機能は、高いアンメットメディカルニーズが存在する領域において、それを解決する技術であること、エビデンスを持って有効性・安全性が証明されていること、ユーザビリティが高いこと等が挙げられる。これらの要求機能を満たす技術又は製品が、米国市場で評価され、関連医学会等で標準的な治療法として認められる(ガイドライン化等)ことで、技術がグローバルに標準治療と見なされ、米国以外の先進国や発展途上国を含むグローバルに普及することとなる。

米国市場で評価を得たことをきっかけにグローバルに成長した例として、朝日インテック株式会社が挙げられる。1995 年に開発された同社の CTO(慢性完全閉塞)治療用 PCI(経皮的冠動脈形成術)ガイドワイヤーは、従来は患者負担の大きい開胸による外科手術でしか治療できなかった冠動脈の慢性完全閉塞病変に対し、産業機器分野で培った極細ステンレスワイヤーロープ技術を応用したガイドワイヤーによる血管内治療を可能とした製品である。同製品は、日本人医師による臨床成績の学会報告を通して米国で注目され、その後、日本人医師とともに米国での臨床実績を積み重ねることによって、既に市場投入していたアジア・欧州を含めて CTO 治療における一般的な治療方法として認知され、同時に同社の製品ブランドについてもグローバルに確立されることとなった。これをきっかけとして同社は、米国・欧州での本格販売を開始した 2004 年度以降、海外売上比率を約 50 ポイント拡大、売上高 12 倍、外資系を除く全ての国内医療機器企業売上高 19 位⁴に成長することとなった。

一方、海外展開に関して、企業ヒアリングでは以下のような課題が挙げられた。

- 海外現地企業とのパートナーシップ戦略による海外展開も重要。
- 開発初期より、海外展開を見据えたニーズや規制等の制度を把握できる環境の構築が必要。
- 日本で承認を得た場合に、外国申請が免除される仕組みの拡大が重要。
- 革新的技術の海外展開の場合、多数の保険会社との交渉が必要。ノウハウがない企業には高いハードル。
- 医療機器の場合、販売後の継続的なフォローアップ拠点設立が必要となり大きな投資が必要。
- アジアは今後、外せない市場であるものの、自国優先主義による売上先細りやサプライチェーン維持に課題。

⁴ 各社 IR 資料

経済産業省では、現在、医療国際展開推進事業、国際展開体制整備支援事業等の事業で主にアジア諸国やアフリカ地域向けの医療機器開発、医療環境整備等への支援を行っている。今後、これまでの事業では支援の対象としては手薄であった米国への海外展開を目指す医療機器開発に対する支援や、様々なステークホルダーとのコミュニケーション及びパートナーシップを通して、開発初期から現地ニーズを捉えることができる、もしくは開発だけでなく市場への普及を見据えた体制を整備することができるようなネットワーク構築の機会の強化を検討する必要があると考えられる。

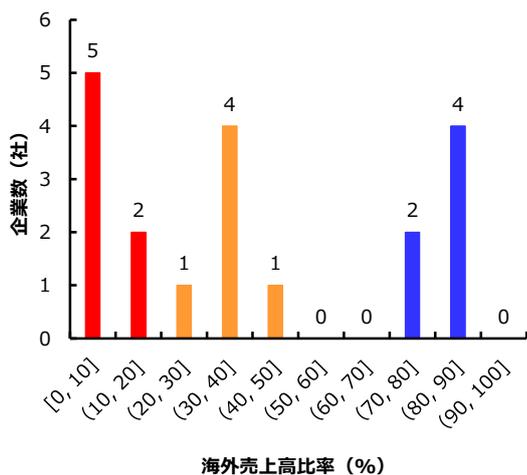


図7 国内企業のFY22海外売上高比率

医療機器専門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19社を対象として、決算年度2022の各社IR資料より経済産業省作成国内売上高が90%を超え、IR資料に海外売上高の記載のない企業は近似的に5%とした

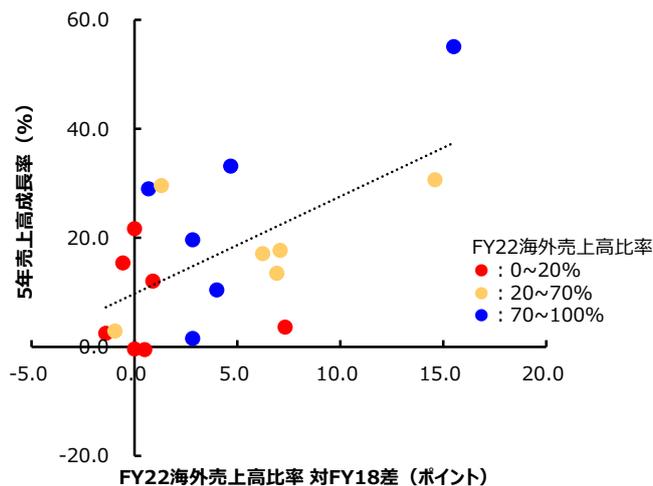


図8 海外売上高比率の伸びと売上高成長率の関係(FY18-FY22)

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19社を対象として、決算年度2018および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資料に海外売上高の記載のない企業は近似的に5%とした

(2) グローバル市場獲得に向けた医療機器を「育てる」戦略の重要性

(2)-1) 研究開発への投資状況

国内企業売上高上位 19 社の研究開発への投資について、売上高比率の平均は 5~6%であり、海外企業売上高上位 5 社のそれと平均 2%程度の差が認められた(図 9)。国内企業売上高上位 19 社間での研究開発費売上高比率については、二極化している傾向が認められ、売上高比率 5%以上と以下で約半数ずつであった。また、FY13 時点で研究開発費売上高比率 5%以上の企業は、海外売上高比率を FY13 から FY22 の 10 年間で約 14.4 ポイント向上させているのに対して、5%以下の企業は 10 年後の海外売上高比率の伸びは約 7.3 ポイントに留まっていた(図 10)。図 8 のとおり、海外売上高比率の伸びと売上高成長率には関係が認められることを踏まえると、研究開発に対して一定以上の投資を行っている企業は、海外売上高比率を伸ばし、結果として、将来の売上高成長に繋がっているということが考えられた。医療機器の研究開発は、開発する医療機器のクラスによるが、一般にニーズの発掘・コンセプト設定から上市まで 5~10 年以上の時間を要すると言われている。図 10 において、FY13 の研究開発費売上高比率が、10 年後の FY22 の海外売上高比率に影響している傾向が認められたことから、本分野においては短期的ではなく将来を見据えた長期的な研究開発投資が重要であることが示唆された。

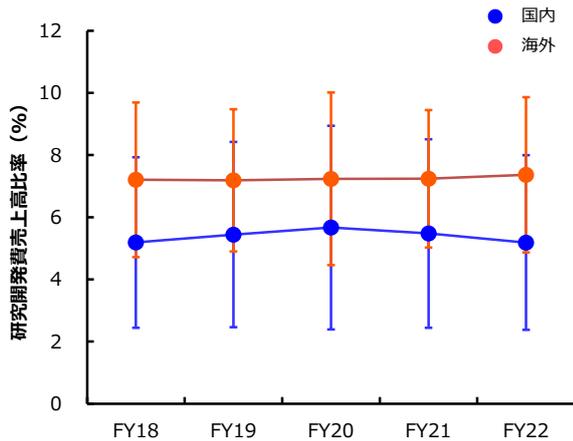


図9 国内/海外企業の研究開発費売上高比率の推移

国内企業は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19社を対象、海外企業は医療機器関連事業の詳細が把握できる企業のうち売上高上位5社を対象として、決算年度2018～2022の各社IR資料より経済産業省作成

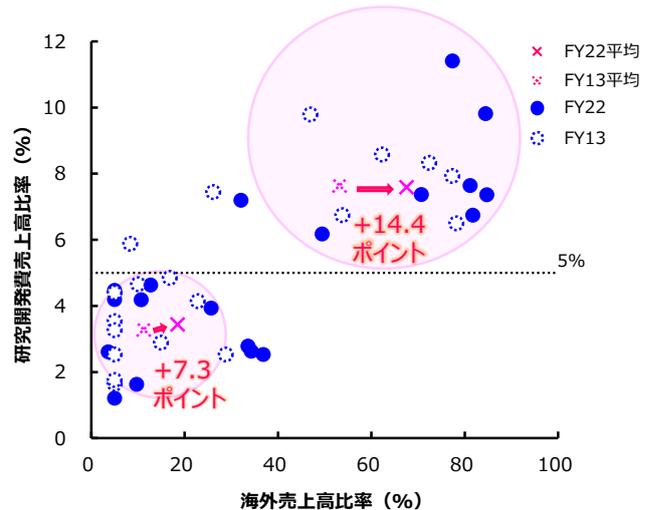


図10 研究開発費売上高比率と海外売上高比率

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19社を対象として、決算年度2013および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資料に海外売上高の記載のない企業は近似的に5%とした

(2)-2) 「育」医療機器の重要性と臨床試験の現状

医療機器の製造販売には、各国規制当局による認可を取得することが必要であり、薬事戦略は医療機器の開発において重要な位置を占める。しかし、新しい医療機器が市場で受け入れられ幅広く普及するためには、薬事承認を得るだけではなく、患者の生命やQOL(Quality of life:生活の質)改善等の医療ニーズに大きなインパクトをもたらすことを臨床試験等で実証し、有効性を証明することが重要となる。グローバルで成功した例として、米国企業が開発した脳梗塞治療用のステント型血栓除去デバイスが挙げられる。本製品は脳梗塞の患者の脳血管内に挿入し、血栓を回収して治療する医療機器である⁵。2012年までに米国での認可を得ており、画期的であったもののその有効性・安全性が確立しておらず、広く使用される技術ではなかった。しかし、2014年から2015年において、企業による出資も含めた複数の臨床試験を通して、治療の有効性が確立⁶したことで、日米の医学会が本治療技術を推奨治療に位置付けた。それ以降、世界的に広く使用される技術となり、2026年に世界市場規模3000億円⁷という大きな市場を形成する技術となった。企業ヒアリングにおいても、医療機器の開発に加え市販後の市場獲得に向けたエビデンス構築にも長期的かつ莫大な投資が必要との意見が聞かれた。このように、市場を獲得する技術・製品となるためには、薬事承認後又は市販後であっても、国内外問わず、臨床試験等を通して実証する、医療機器を「育てる」戦略が重要となると考えられる。

海外市場、特に(1)で示した医療機器の主力市場である米国において革新的医療機器のアメリカ食品医薬品局(FDA)認可取得に必要な臨床試験は、3～4年の期間と約5,000万ドルのコス

⁵ Medtronic 社ホームページ

⁶ 大島共貴, “急性期血栓回収術におけるエビデンスと治療適応”, Jpn J Neurosurg, Vol.30 No.11, 2021.11

⁷ テルモ株式会社, “Terumo Report 2022”

トを要すると言われている⁸。さらに、臨床試験は有用性が示されない可能性や、患者の生命に影響を及ぼす可能性があることから、企業のレピュテーションの喪失や多額の損失のリスクを負い、実施には高いハードルが存在する。実際、国内企業売上高上位 19 社と海外企業売上高上位 5 社の臨床試験数を比較すると、海外企業が国内企業より 7 倍程度多い状況である(図 11(a))。また、政府の資金提供による医療機器の臨床試験数も、米国と比較すると日本は 1/6 以下であり政府からの支援も比較的少ないと考えられる(図 11(b))。このことから、多くの国内企業が革新的医療機器の米国展開に必要な研究開発に取り組むことができていない状況が考えられる。

また、企業ヒアリングを通して、以下のような課題が挙げられた。

- ▶ 特に米国は医療訴訟のリスクが高いため、革新的製品であるほどエビデンスが乏しい場合は使用されず、市販後臨床試験によるエビデンスの蓄積は、グローバル市場獲得に必須だが、莫大な投資が必要であり企業規模が必要。
- ▶ 国内市場に収益基盤を持つ事業者は日本で投資回収できることが海外展開の原資として重要だが、日本の環境では開発費を販売価格に転嫁できず、投資回収見込みが乏しいうえに治験に対する国の支援が乏しい。

これらより、国内企業が米国市場を獲得していくためには、臨床試験等のエビデンスに基づき製品競争力を強化することが必要であり、このような市場獲得戦略を促進するための支援が非常に重要であると考えられる。

また、医療機器専業又は 85%以上の売上高比率を占める企業のうち、国内/海外売上高上位 5 社において事業から得られるキャッシュ(簡易キャッシュフロー:営業利益+減価償却費)と臨床試験数の実績は相関関係があり、海外企業と国内企業の臨床試験数の違いは、企業の資金力が影響を与えることが示唆された(図 12)。さらに、医療機器企業の売上高と EBITDA(Earnings before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization) マージン(EBITDA÷売上高)には、売上高 300 億円⁹以上の企業においては、正の相関が見られ、規模の大きい企業において収益性が高いことが考えられる(図 13)。したがって、医療機器企業の研究開発投資及び成長において企業規模が重要なファクターとなっていることが示唆されている。

⁸ FDA IMPACT ON U.S. MEDICAL TECHNOLOGY INNOVATION, November 2010.

⁹ 国内医療機器企業の売上高 30 位付近の事業者の売上高に相当(各社 IR 資料より)

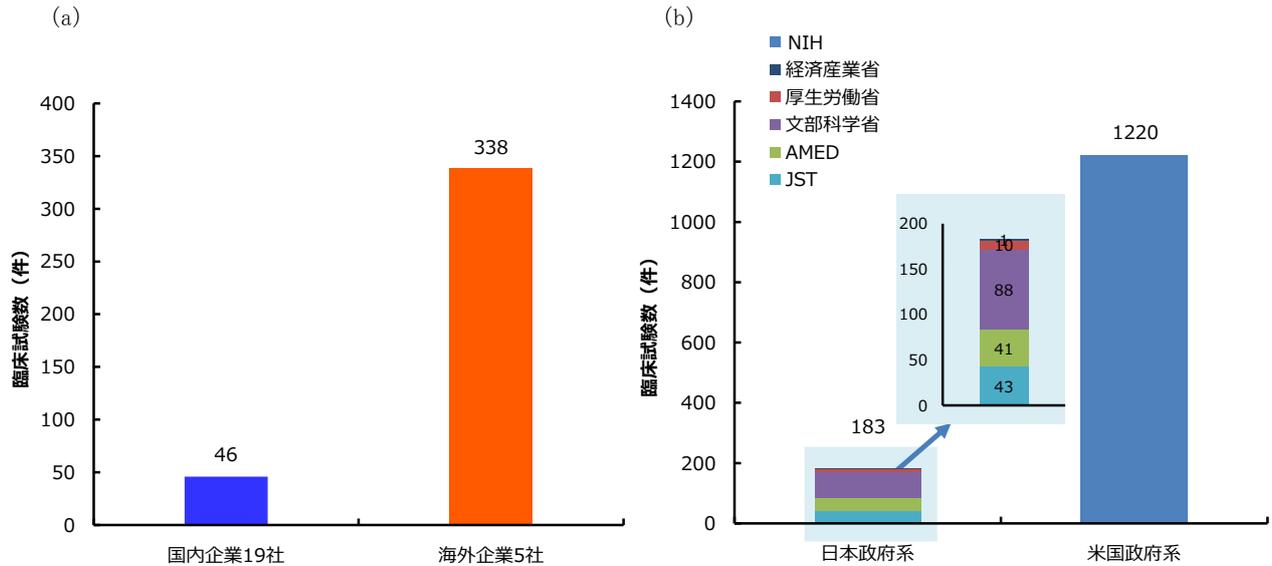


図11 (a) 国内/海外企業別および(b)資金提供政府別による臨床試験数

- (a) 国内企業は、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19社を対象、海外企業は、医療機器関連事業の詳細が把握できる企業のうち売上高上位5社を対象として、ClinicalTrials.gov (2024年2月時点) およびUMINにて以下の条件の検索結果より経済産業省作成
 ClinicalTrials.gov : Study Type→Interventional Studies (Clinical Trials)、Intervention / Treatment→Device
 Study Start→From 1/1/2018 to 12/31/2022、Sponsor/Collaborator→“企業名”、Founder Type→Industry
 UMIN : 試験の種類→介入/Interventional、介入の種類→医療器具・機器/Device equipment、研究費提供組織機関名→各企業名
 本登録希望日及び登録・組入れ開始→2018年1月1日から2022年12月31日、他機関から発行された試験ID→いいえ
- (b) ClinicalTrials.gov (2024年2月時点) およびUMINにて以下の条件の検索結果より経済産業省作成
 ClinicalTrials.gov : Study Type→Interventional Studies (Clinical Trials)、Intervention / Treatment→Device
 Study Start: From 1/1/2018 to 12/31/2022、Funder Type→NIH、Other U.S. Federal agency
 UMIN : 試験の種類→介入/Interventional、介入の種類→医療器具・機器/Device equipment、研究費提供組織機関名→各日本政府系組織名
 本登録希望日及び登録・組入れ開始→2018年1月1日から2022年12月31日

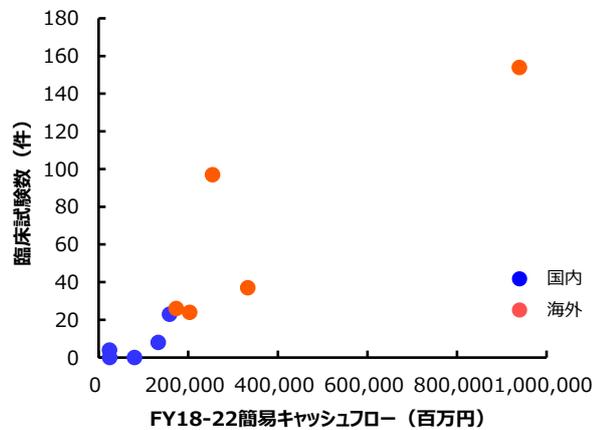


図12 国内および海外企業のFY18～22における平均簡易キャッシュフローと臨床試験数

国内企業は、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、海外企業は、医療機器関連事業の詳細が把握できる企業のうち売上高上位5社を対象として、決算年度2018～2022の各社IR資料及びClinicalTrials.gov (2024年2月時点)、UMINによる以下の検索結果より経済産業省作成
 ClinicalTrials.gov : Study Type→Interventional Studies (Clinical Trials)
 Intervention / Treatment→Device
 Study Start→From 1/1/2018 to 12/31/2022
 Sponsor/Collaborator→“企業名”
 UMIN : 試験の種類→介入/Interventional、介入の種類→医療器具・機器/Device equipment、研究費提供組織機関名→各企業名
 本登録希望日及び登録・組入れ開始→2018年1月1日から2022年12月31日、他機関から発行された試験ID→いいえ

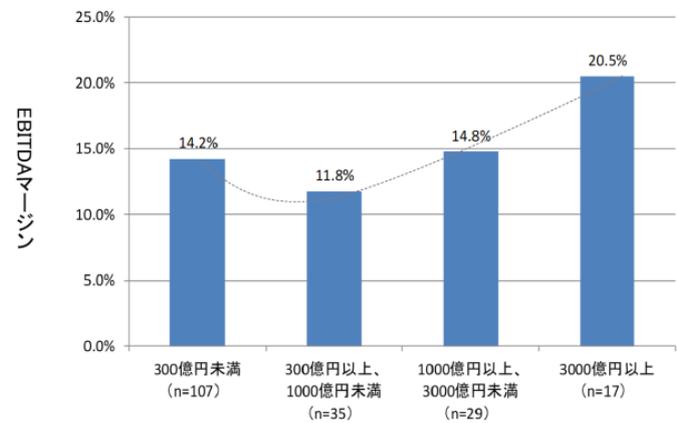


図13 企業売上規模とEBITDAマージン

医療機器産業ビジョン研究会第1回資料より引用
 S&P Capital IQ収録の医療機器メーカーのうち、日米欧の上場企業について、2014年および2019年の各社財務データを対象に分析し、野村総合研究所作成

(2)-3) 国内外における研究開発の動向

企業ヒアリングにおいて、国内企業、海外企業、主力とする診療科を問わず多くの企業より、従来からのモノの販売だけではなく、デジタル化やデータ活用により競争優位性を高めてコトを販売する戦略を重視しているという意見が多数聞かれた。

代表的な例として、昨今の IT/AI 技術の高度化により、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 (SaMD) が登場し、アンメットメディカルニーズ、医療従事者の過重労働、医療コストの増加といった医療上及び社会上の課題に対する新たなモダリティとして、世界的に開発競争が加速している。SaMD の実用化の状況については、日米において承認されている SaMD の製品群に大きな差は無く、日本が世界に先駆けて実用化した製品も存在しており、日本企業も競争力を持って開発を進めることができる分野と考えられる。一方、開発中の SaMD 件数の指標となる臨床試験登録数¹⁰では、モバイルアプリに関しては日本 23 件に対して、米国 1,006 件、中国 57 件、AI 技術を用いた医療機器に関しては日本 75 件に対して、米国 188 件、中国 204 件であり、今後実用化に進む萌芽的技術開発において日本は遅れを取っており、開発支援や社会実装し、市場を形成していくための実証試験等のエビデンス構築支援が重要となると考えられる。

このように急速に多様化しつつあるデジタル技術を活用した医療機器の種となる萌芽的技術開発を促進するためには、新たな製品コンセプトの着想から概念実証までを迅速化することが重要である。例えば、AI 技術を用いた医療機器の開発やソリューション開発においては、医療データが開発の源泉となることから、「多様な医療データ」と「アクセスの容易性」を両立した形で企業が医療データへアクセスできるデータ利活用基盤の確立が必要となる。しかし、日本においてはこのような医療データの保有者から利用者に提供するデータ利活用基盤が現時点でビジネスとして成立していない。日本の高い医療水準から得られる医療データを、国内の企業や研究者が活用し、高度な医療機器の技術開発や競争力強化へ活用していくことが必要である。

(3) 国内スタートアップと大手企業との連携によるイノベーションの創出

大手企業にとって、自社の既存製品の延長にない革新的な医療機器は開発リスクが高いため、スピーディな研究開発が難しいことが多い。実際、特に欧米においては、革新的な医療機器の開発はスタートアップ (SU) をその起源とするものが多く、医療機器産業の活性化のために SU が担う役割・存在感は大きく増してきている。2012 年から 2022 年に日本で新たに承認された新医療機器について、海外を起源とする 90 製品のうち 60% を SU が占め、その存在感が年々増加しているのに対して、日本を起源とする 23 製品のうち、約 78% は SU 以外の企業により開発された製品であり、SU により開発された製品が占める割合は約 22% と、日本の医療機器 SU の存在感は限定的である (図 14)。

¹⁰ ClinicalTrials.gov.、UMIN 検索結果 (2023 年 7 月時点)

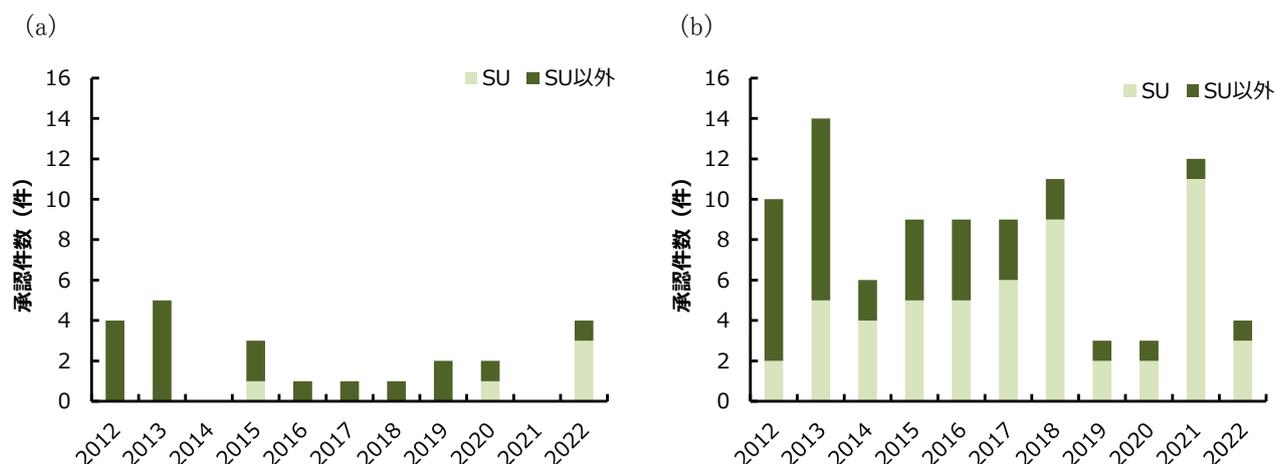


図14 (a)日本および(b)海外企業を起源とする新医療機器の国内承認件数

PMDAのHP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HP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HPにてVCから資金調達している企業をSUとした。

また、一般的に医療機器 SU は臨床試験～薬事承認/保険適用など上市前後のフェーズで M&A され、大手企業が販売以降を担うことが多い¹¹。しかし、日本国内においては開発に関する資金調達環境、M&A 環境に課題があり、市場展開にまで至った事例が少ない。資金調達環境について、新規性の高い医療機器の開発には数十億円のコストが必要な中、専門性を有するベンチャーキャピタル (VC) が数社しかおらず、エビデンス構築に必要な評価を実施することが資金的に難しいという環境がある。また、企業ヒアリングからも、国内大手企業は海外 SU を M&A 対象としている事例が多く聞かれ、国内での SU に対する出資や SU を育成する活動は限定的である。国内企業、海外企業の売上高上位 5 社の M&A の傾向を調査したところ、その件数は国内企業が少なく、海外企業の約 1/5 程度にとどまったものの、M&A に占める SU の割合 (設立から M&A までを 10 年以内とした) は、国内企業、海外企業のそれぞれで 35%、43% であり、海外企業が多い傾向が認められるものの、国内企業においても一定の SU の M&A が行われている (図 15)。一方、国内企業の M&A においても、国内は 2 件のみで、そのほとんどは海外であり (図 16)、国内では SU と既存企業の連携が行われていない。企業ヒアリングにおいても、海外と比較して国内では既存企業によるアクセラレーションが活発に行われていない、SU において既存企業との提携や VC からの出資に向けた戦略構築に不慣れな場合が多い、国内 SU は水平分業のシステムが弱く、SU において初期から生産やコストを検討することが難しい等、開発製造受託機関 (Contract Development and Manufacturing Organization: CDMO) や評価機関を巻き込んだエコシステムの形成が課題といった意見が多く聞かれた。国内全体として SU の技術を形にする CDMO のような仕組みや、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仕組みを通じた、国内 SU と大手企業との連携が大きな課題と考えられる。

¹¹ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構、経済産業省，“医療機器スタートアップ向け資本政策ガイドライン”，<https://www.med-device.jp/pdf/2022/20220527-2.pdf>，2022年3月

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に行われている。日本においても、ジョンソン・エンド・ジョンソン イノベーションは、同社のグループ企業である Janssen Research & Development, LLC、湘南ヘルスイノベーションパーク、武田薬品工業株式会社との共催で2020年と2022年に医療機器を含むアーリーシーズを対象としたインキュベーション事業を開催したり、また2023年には厚生労働省の Medical Innovation Support Office (MEDISO) 事業に協力したりするなど、選考の過程で大手企業のエキスパートが提案者とチームを組んで、提案内容を大手企業目線でブラッシュアップするという人材教育等のSUによるイノベーションの推進に向けた取り組みがされている¹²。また2023年にはジョンソン・エンド・ジョンソン日本法人グループと共催でヘルスケアイノベーションのインキュベーションを目指したビジネスコンテストを実施するなど連携を進めている。医療機器業界だけでなく他の業界を含め大手企業とSUの連携は徐々に進んできているが、特に医療機器業界では大手企業とSUとの連携は限定的であるのが現状であり、対策が必要と考えられる。

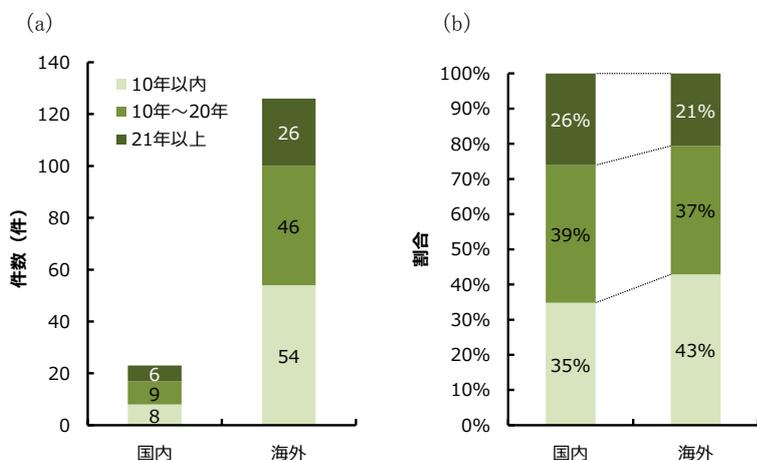


図15 国内および海外大手企業によるM&A企業の設立からM&Aまでの年数別(a)件数および(b)割合

医療機器専門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

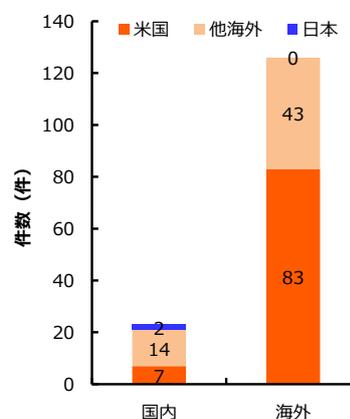


図16 国内および海外大手企業によるM&A企業の国籍

医療機器専門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

¹² 日本貿易振興機構, “サクセスストーリー Johnson & Johnson Innovation”, https://www.jetro.go.jp/invest/investment_environment/success_stories/jji.html

3. 医療機器産業ビジョン

(1) 医療機器産業の成長に向けたグローバル市場の獲得

医療機器産業の現状及び環境変化を踏まえて、日本の医療機器産業が目指すべき方向性及び必要な産業支援の方向性は次のとおり。

- ✓ 日本の医療機器産業は、成長が限られる国内市場に依存した産業構造では成長に限界があることから、グローバル市場の獲得による成長を目指す必要がある。
- ✓ 米国市場は、世界で最大であることに加え、当該市場でスタンダードな医療技術としての評価を得ることがグローバル市場の獲得につながることから、最も重視すべき市場である。
- ✓ これまでの医療機器開発に関する国の支援においては、イノベーションの創出及び国内での実用化の支援に重点が置かれていたが、グローバル市場の獲得までを目指した支援が無かった。国内企業の米国展開までに必要な活動に対して産業支援リソースを戦略的かつ集中的に投下し、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つが循環していく姿を形成することを目指す。
- ✓ これらにより医療技術のイノベーションと国際展開による成長の好循環を生み出すことで、魅力ある産業として人材や資金が一層集まる産業とするとともに、日本及び世界へのイノベーションの実装により、医療と人々の健康へ重要な貢献を果たすことが期待される。

(2) 実現に向けた戦略的取組

【米国をはじめとしたグローバル展開へ踏み出す企業の創出】

(2)-1) 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

国内市場に依存した産業構造を脱却し、グローバル市場の獲得による成長を目指すためには、米国市場の獲得が重要である。このため、米国市場の獲得において必要となる臨床試験等を通じたエビデンス構築により製品競争力を強化し、米国展開を通してグローバルに製品価値を確立することを目指す。また、医療機器の研究開発、臨床試験、許認可、保険収載、流通といった各ステップにおいて、流通を担う現地事業者、臨床専門家、行政機関、保険会社、関連学会、標準化団体といった適切なステークホルダーとのコミュニケーションやパートナーシップにより、米国固有の制度、商習慣に対応した製品開発、米国展開戦略を策定できる環境を目指す。

この実現に向けて、米国展開に成功する事例を多く創出することが極めて重要であり、既に国内で開発及び上市されており高いアンメットメディカルニーズを解決するものとして一定の評価を得た製品を有し、米国展開を視野に入れている企業に対して、その企業規模に関わらず、米国展開までを後押しするパッケージ支援を構築し、補助金等の政策ツールの活用により市場獲得に必要な米国展開のための臨床試験等を支援する。また、適切なステークホルダーとのネットワーク構築を支援するため、臨床専門家や現地事業者への重要なマッチング機

会となる国際学会や国際展示会への参加の推進や、厚生労働省及び各国日本大使館、日本貿易振興機構(JETRO)、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)等の国内外に拠点を有する支援組織との連携により、企業が米国進出する際に必要となるネットワーク構築やルール構築を支援する。

(2)-2) 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

米国展開から更にはグローバル市場の獲得が国内企業の成長にとって重要であることから、国内企業が当初よりグローバル市場を視野に入れ、競争力のある製品を戦略的に開発し、グローバル展開することを目指す。また、製品競争力を向上させるためのエビデンス構築を目的とした、グローバルな臨床研究等を主導することができる人材、支援環境の構築を目指す。さらに、グローバル展開の過程で障壁の一つとなり得る、展開先国の規制制度に関して、当該国への医療の向上といった相互に利益を生むことを前提とした展開先国での許認可取得の簡素化を目指す。

この実現に向けて、主にイノベーションの創出と国内での実用化までを対象としたこれまでの国による医療機器開発支援に加え、企業規模に関わらず、グローバル展開フェーズまでを対象とした開発支援を構築するとともに、開発当初から海外市場のニーズや規制の情報にアクセスが容易となる環境の整備を行う。また、米国展開の経験の蓄積及び波及並びに海外展開の支援人材の確保のため、国際共同治験等を含む海外臨床試験への支援を通して、競争力のあるエビデンス構築のマネジメントができる人材を国内に育成する。さらに、各国規制制度のハーモナイゼーションに向けては、政府開発援助(ODA)等の活用も含め、厚生労働省及び各国日本大使館、AMED、JETRO、一般社団法人 Medical Excellence JAPAN (MEJ) 等との連携により、各国機関へ働きかけを行う。

【イノベーションを生み出す研究開発環境の構築】

(2)-3) 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転換が進行し、世界的にデジタル技術を活用した競争優位性の確保が重要な戦略となっている。このため、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を実現していくことが必要である。日本の高い医療水準から得られる医療データを、高度な医療機器の技術開発や競争力強化へ積極的に活用するとともに、AI 等のデジタル技術を用いた医療機器の医療上の有用性や経済性に関する価値の実証等を通じた社会実装及び市場形成を目指す。

この実現に向けて、「多様な医療データ」と「アクセスの容易性」を両立した形で企業が医療機器開発に利用可能なデータ利活用基盤の構築により、デジタル技術を用いた医療機器の開発を推進する。さらに、特に成長が期待される AI を利用した医療機器を含む SaMD 等の新分野の製品においては、治療効果や経済性に関する価値を確立することが社会実装や市場形成に重要となることから、価値の確立に向けた実証試験等を支援する。

(2)-4) 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

新規性の高い医療機器を創出し、産業を飛躍的に成長させるプレイヤーとして、世界的にSUが重要な役割を果たしている。大手企業、VC、医療機関、研究機関、国のすべてが参加し、国内のSUが世界トップレベルの医療水準を有する日本から生まれる革新的なアイデアを実用化し、大手企業がグローバルに展開するといったモデルを構築することを目指す。

この実現に向けて、現在、大手企業とSUとの連携は限定的であることを踏まえ、医療機器SUに不足する製造、マーケティング、海外展開等の経験の補完、SUの出口戦略の強化、大手企業による出資・販売提携・M&Aの促進のため、Medical Device InCubation platform (MEDIC)、Healthcare Innovation Hub (InnoHub)、研究開発支援事業等の活用によりSUと大手企業のネットワーキング及び大手企業によるアクセラレーションの場を構築する。また、民間のリスクマネーの供給を促すため、国の医療機器開発支援において大手企業が深く関与するSUへの支援を重点化する。

(別紙)

医療機器産業を取り巻く課題の企業ヒアリング結果

1. ヒアリングの概要

国内医療機器企業の取組や、課題認識を把握し、社会ニーズに即した支援を検討するため、医療機器企業へのヒアリングを実施した。

実施時期 : 2023年9月～10月

対象企業 : 医療機器企業 45社

<診療・技術分野(重複含)>

循環器・胸部	10社	整形	5社	産婦人	1社	ロボット	3社
呼吸器	4社	泌尿器	1社	放射線	8社	粒子線等	4社
脳神経	5社	消化器	8社	在宅	2社	デジタル	4社
眼	4社	精神	1社	臨床検査	7社	その他	1社
腎臓	6社	歯科口腔	2社	消耗品	1社		

<資本の別>

内資系 37社 外資系 8社

<創業時期の別>

既存企業 40社 スタートアップ※ 5社

※創業10年以内とした

2. ヒアリング結果

①日本市場に対する評価

- 日本市場は、欧米に次いで大きな市場であり重要。高度な医療機器を扱える市場は、米国・欧州・日本・オーストラリアが中核。
- IT系の製品について日本はこれから導入が進みうる市場で魅力的。
- 日本は医療の質が高い。製品のエビデンスを作り、価値・競争力を高めるという面でも良い市場。
- 高齢化など課題先進国であることから、グローバルに俯瞰した際に、新ビジネスの開発・実証場所として評価。
- 日本の要求品質は高いので、日本を満足させることができれば世界でも通用すると考えている。
- 人口減少だけでなく、原材料・輸送コスト増、円安に加え、医療機器産業はコストの価格転嫁が困難な産業であることから海外事業と比較して成長が乏しく、魅力が低下している。
- 海外事業と比較して、製品価格が低く評価され、その後の下落も大きい。日本市場への投資がリスクとなり、将来的に投資が減少する懸念。

- 数量ベースでは伸びていても、価格下落により売上が減る。国内事業は厳しく、採算に合わないが社会的責務で供給する製品が出てきている。
- 海外で販売している製品であっても、日本市場では利益が出る見込みがないため、日本に導入できない製品が既に出てきている。

②イノベーションへの開発投資における課題

<研究開発への投資>

- 医療機器の開発には時間を要し、長期的な開発投資が必要。
※例:血管内治療 A 社:7~8年、植込み機器 B 社:30年以上
- 短期的な結果を強く求める株主も多いため、売上等の市場環境によっては、研究開発費は削減対象となることもある。
- 革新的な医療機器の場合、治験だけで 20~30 億円を超える。開発費を上市後 5 年*で回収できるかが投資基準の一つだが、医療機器の価格が下がり切っており、回収見込みが乏しく新技術開発に投資できない。
※回答が得られた事業者の平均
- 国内で開発をしても、新規製品の価格は、価格が下がり切った既存品の価格を基準としたものとなってしまうが、コスト構造が全く異なる。イノベーションが評価される仕組みをお願いしたい。
- 大規模治験への投資が困難だが、治験の資金的な援助も少ない。
- 日本に基盤を置く事業者は、国内で投資の一定の回収ができないと、海外展開のための投資が困難。
- 安定供給やその他法規制対応にリソースが割かれ、新規開発にリソースが割けない。

<上市後の市場獲得に向けた開発>

- 特に米国は医療訴訟のリスクが高いため、革新的製品であるほどエビデンスが乏しい場合は使用されない。市販後臨床試験によるエビデンスの蓄積は、グローバル市場獲得に必須だが、莫大な投資が必要であり企業規模が必要。
- 外国では臨床試験に対する行政の出資も多いが、日本では乏しい。
- グローバル企業は、関連学会と連携して技術の有用性を評価するための指標を作成する戦略が驚異的。エビデンスを確立することで有用性を示し、競争力・価値を高める戦略が強い。

<DX 戦略>

- 装置やディスポ製品を販売する「モノ」売りでの成長には限界。デジタルとソリューションによる「コト」売りへの転換が戦略として必要。
- AI 等のデジタル分野は、技術の進展が急速。技術力やノウハウを持つ SU との連携や、SU の M&A により開発スピードを上げる必要がある。
- デジタル領域での競争力確保のためには、多様で多量な医療データの確保が課題。米国の開発においては、数万例の画像データを活用しているが、日本では規制やプラットフォームの不在により、開発に活用できない。
- SaMD は、診断・治療効果だけではなく、医療経済的価値が重要だが、評価のための環境が

乏しい。医療経済的価値の評価が可能となる環境整備や支援が必要。

- SaMD の薬事規制については、外国と比較して日本は開発しやすく、整備されつつある。
- 手先が器用な国内の匠の製造技術の継承が問題となっており、製造技術のデジタル化により汎用性を向上させることが課題。

③他機関との連携、市販後戦略における課題

- 臨床現場やアカデミアからの提案は、臨床的なニーズ/シーズのレベルは高く、医療上の必要性は理解するものの、ビジネス的には成立が難しいことが多い。
- 米国では、研究者が MBA を持っている場合も多く、ビジネスを見据えた研究がしやすい環境であるため積極的に共同研究を行っている。日本では基礎研究に寄っており、事業者と研究者のゴールの方向性が違うため、積極的に行っていない。
- 大学の医工連携においては、コンセプトデザインのベースを作るところで止まることが多い。産業界を強く巻き込んで、大学の成果を事業化して世に出す場づくりが必要。
- 大学との連携は国内外問わず積極的に実施している。海外でも学生時代から使用している医療機器が選択されることが多く、早期に使用経験を得てもらう目的でも海外大学との連携を視野に入れる必要がある。

④スタートアップとの連携における課題

- SU のアイデアに国内外の SU で違いはなく、開発戦略に合えば国内外問わず SU と連携したい。
- 外資企業は、新しいことへの需要度が高い印象。大手内資企業が国内 SU の新しい技術等との連携を含めた、挑戦的な開発戦略をとることができる環境の構築が必要。
- 大手事業者や VC に対して、技術の説明にとどまっている場合が多く、マーケティングに不慣れな SU が国内には多い印象。大手事業者や VC が判断するのに必要な情報をアピールする戦略が重要。
- 海外では SU に対して大手企業が伴走支援やビジネスコンテスト等のアクセラレーションプログラムを提供している場合がある。国内で同様の環境を構築することが課題。
- 海外展開を見据え、海外規制への対応に一定進捗がある SU と連携したいが国内には少ない。
- 海外 SU は分業が進んでおり、製造等を外注できる環境が整備されている。プロトタイプ作製、生産場所、製造コスト等の検討が進めやすい環境がある。国内 SU は水平分業のシステムが弱く、生産やコストに関する評価が難しい。CDMO 等や評価機関を巻き込んだエコシステムの形成が課題。

⑤国内での物流・商流における課題

- 手術ごとに都度必要となる製品や手術器具等を医療機関へ輸送する必要があり、コストを要している。物流コスト高や効率化の観点から対応が必要。
- SaMD の医療機関への提供のため、他社と連携して利用できるプラットフォームの構築が必

要。

- デジタル機器については、ワークフロー等の効率化のために医療機器側のシステムが電子カルテと接続できることが望ましいが、接続は難しく課題。

⑥海外展開における課題

- 医療環境、文化、人種等の違いから、日本と海外でニーズが異なる場合が多い。
- 日本と海外では要求される評価や求められる対照群が異なる場合があり、海外展開時に再試験となる場合がある。
- 開発初期より、海外展開を見据えたニーズや規制等の制度を把握できる環境の構築が必要。
- 欧州、中国、米国、ASEAN 等、細分化する各国規制の要求事項に対応することにリソースが割かれている。日本で承認を得た場合に、外国申請が免除される仕組みの拡大を望む。
- 各国それぞれの規制対応に追われ、結果として一部地域では最新の製品ではなく、世代遅れの製品を導入することになってしまっている。
- 既存にない技術を海外展開する場合には、民間保険が主の国の場合、多数の保険会社との交渉が必要とされ、ノウハウがないところにはハードルが高い。
- 医療機器業界は新しい業界ではなく、各国で独自の医療機関への販路が確立している。日本企業が新規に販路を開拓するには時間とコストを要する。現地事業者とのパートナーシップ戦略も重要。
- 海外での医療機器の継続的なフォローアップ(修理・メンテナンス、医師への情報共有、開発へのフィードバック)や医療現場へのトレーニング、附属機器のレンタル等の観点で、拠点設立が必要となり大きな投資が必要。
- アジアは今後、外せない市場であるものの、自国優先主義による売上先細りやサプライチェーン維持に課題。

⑧日本の規制・制度における課題

<保険制度>

- 保険点数によって医療機関が医療機器にかけられるコストには上限がある。部材の値段が高騰しているが、価格転嫁できず収益を出すのが難しい。
- 新規製品の償還価格は、既存の類似製品と同程度にされてしまうが、開発費等のコストが大きく異なる。保険制度ではイノベーションに対する評価をお願いしたい。
- 米国では Value-based Care によりデジタル分野の事業化が狙える。日本も保険制度を変えないとデジタルの開発が出てこない。

<薬事規制>

- 日本の薬事承認基準が世界基準と異なる。日本発の製品を米国で展開しようとした際、FDAの基準が日本より厳しく、一から評価し直しという事態が発生。世界の基準の整合が必要。
- 海外では使用可能な試験データが日本では受け入れられない、海外では不要なデータが日本では必要といったことから、日本で申請にたどり着かない。

- 薬事承認を含め日本市場導入時のコストが高すぎて、優先順位が落ちる。それならヨーロッパで販売しようとなる。

⑨行政の支援事業における課題

- チャレンジングな医療機器の研究開発は長期にわたるが、行政の支援は短期的な成果を求める。長期的な視点を持った支援が必要。
- 事業者の研究開発投資を増やすためには、事業化の見込みが不透明な初期の開発に対して、リスクシェアの観点から行政に支援してほしい。
- 兼業メーカーでは、大企業でも医療機器を扱う部門の規模は小さいことが多いが、大企業として扱われ行政支援が得られない。会社の資本金ではなく、医療機器を扱う部門の実情を踏まえて活用可能な支援が必要。
- 医療系 SU は赤字先行で上場後も経営は厳しく、市場獲得に向けた継続的開発が必要である。海外では上場後も国の支援が受けられる環境が整っている場合が多いが、国内は上場前までの支援であることが多いので、上場後の支援もあることが重要。

⑩人材確保における課題

- 薬事及びエンジニアの人材が不足しており、「やりたいことは沢山あるけれど、やれる人がいない」のが現状。人材の育成が課題。
- レギュラトリーサイエンス人材が重要。大学等の他社社員もいる環境で学べる環境づくりにより、ネットワークも築くことができる。会社の制度としてもそのような取り組みが必要。人に対する支援があればありがたい。
- アカデミアの研究者たちが会社を立ち上げるためには、経理や営業等、会社経営の観点から必要となる人材を集める必要がある。適切な起業人材とのネットワーキングが課題。
- 医療機関に IT 人材が少なく、製品の保守点検を企業に依存。ベンダーロック、高コスト化、標準化阻害の要因となっている。医療機関の経営に DX 推進の人材を置くなど、IT を根付かせる仕組みが必要ではないか。