

医療機器産業ビジョン研究会第1回WG資料

医療機器業界動向

2023.6.5

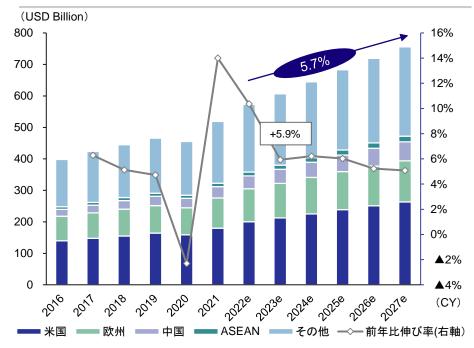
みずほ銀行

産業調査部

【グローバル需要】2023年以降、コロナ禍以前のトレンドに回帰し安定成長

- 医療機器の2023年のグローバル需要は、前年比+5.9%の6,067億米ドルで着地する見込み
 - グローバル需要は、コロナ禍における手術の延期、受診抑制により、2020年に前年比▲2.3%と縮小した。2021年、 2022年と反動増が続いたが、2023年にコロナ禍以前のトレンドに戻ると予想
- 中長期的には高齢化の進展、新興国における医療インフラ整備、先進国におけるデジタルイノベーションの取り込みに伴い、年率+5.7%で拡大すると予想
 - 中国・ASEANは高齢化の進展、医療サービスの拡充等により高成長を見込む

世界の医療機器需要の推移・予測



(注)2022年以降はみずほ産業調査部予測

(出所)STATISTAより、みずほ銀行産業調査部作成

主要国・地域における医療機器需要

国∙地域	CAGR (2022-2027年)	足下の動向・今後の方向性
米国	5.6%	医療におけるAI活用推進など、デジタル イノベーションの積極的な導入により、市
欧州	4.5%	場の安定的な成長が見込まれる
中国	8.1%	高齢化、医療サービスの拡充に伴い市場が拡大する。一方、医療機器の国産化、共同購買の推進などの医療費抑制策による単価下落が市場成長の緩やかな下押し要因となる可能性も
ASEAN	8.3%	人口増、高齢化の進展、医療従事者の 増加、医療ツーリズムの回復等による市 場の拡大が見込まれる

(出所)STATISTA、公開情報より、みずほ銀行産業調査部作成



市場動向

(参考)グローバル需要~医療機器は他産業比高成長

■ 医療機器のグローバル市場における2022年、2027年の需要指数は、半導体、情報サービスに次いで高く、2022~ 2027年の市場成長率(CAGR)は情報サービス、航空に次いで高水準

(2019年=100)

業種	指標	2020年 (実績)	2021年 (実績)	2022年 (見込)	2023年 (予想)	2027年 (予想)	CAGR 2022-2027
加工食品	加工食品販売金額(小売チャネル)	104	105	107	109	118	2.0%
化学	エチレン換算需要	104	109	112	115	129	2.8%
医薬品	医薬品販売金額	103	113	114	119	137	3.7%
石油	燃料油販売量	91	97	100	102	105	1.1%
鉄鋼	粗鋼見掛消費	100	103	101	102	104	0.5%
非鉄金属	電気銅需要	103	104	106	107	115	1.8%
医療機器	グローバル市場規模	98	111	123	130	162	5.7%
自動車	自動車販売台数(主要国・地域)	87	91	91	95	102	2.3%
日製牛	自動車販売台数(グローバル)	86	91	90	93	101	2.5%
エレクトロニクス(半導体)	半導体需要額	111	141	147	137	168	2.7%
エレクトロニクス(電子部品)	電子部品需要額	100	115	116	116	143	4.2%
エレクトロニクス(製品)	主要エレクトロニクス製品需要額	100	115	109	111	138	4.7%
電力	電力需要	101	106	108	109	117	1.6%
ガス	天然ガス需要	98	101	102	101	103	0.3%
	回線数	100	103	107	107	110	0.6%
通信	ARPU	98	81	79	78	75	▲ 0.9%
	ARPU×回線数	98	83	84	84	83	▲ 0.3%
メディアサービス	広告費	93	113	118	125	144	4.0%
情報サービス	情報サービス・ソフトウェア投資額	108	121	134	147	214	9.8%
物流	海運(主要定期船荷動量:米/欧/ア)	99	107	105	105	119	2.6%
航空	定期輸送・旅客キロ	34	42	78	90	118	8.6%
小売	小売売上高	102	111	119	124	146	4.3%

⁽注)エレクトロニクス完成品のみ、2020=100としている

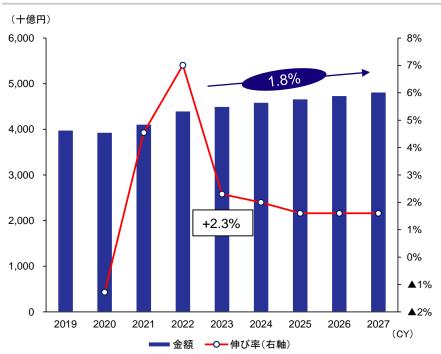
⁽出所)各種資料より、みずほ銀行産業調査部作成



【国内需要】中期的に緩やかに拡大

- 2023年の国内出荷金額は、コロナ禍による手術延期・受診抑制等のマイナス影響、医療機関への補助金等のプラス 影響がはく落し、コロナ禍以前のトレンドに近い前年比+2.3%の4.5兆円を見込む
- 中期的には、高齢化の進展、医療の高度化により、年率+1.8%の緩やかな拡大を予想
 - 高齢化の進展に伴い循環器科、整形外科関連製品など消耗品を中心に構成される治療機器の需要が拡大する 一方、病院の機能統合により高機能病院数が減少するため、X線装置をはじめとする診断機器の需要は縮小基調 で推移する見込み

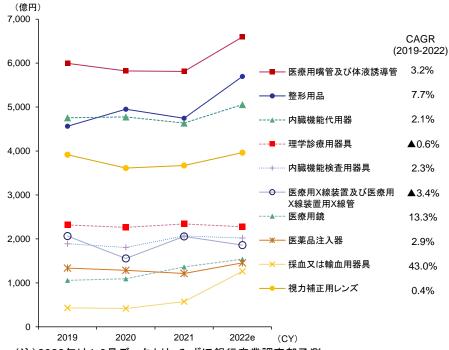
医療機器の国内出荷金額推移予測



(注)2022年以降はみずほ産業調査部予測

(出所)厚生労働省「薬事工業生産動態統計より、みずほ銀行産業調査部作成

国内出荷額上位10製品の国内出荷額推移



(注)2022年は1-6月データより、みずほ銀行産業調査部予測

(出所)厚生労働省「薬事工業生産動態統計」より、みずほ銀行産業調査部作成



市場動向

(参考)国内需要~医療機器は他産業比安定

■ 医療機器の国内市場における2022年の需要指数は、半導体、情報サービス、物流に次いで介護と並び高く、2027年 も相対的には高め

	(2019年=100)						
業種	指標	2020年 (実績)	2021年 (実績)	2022年 (見込)	2023年 (予想)	2027年 (予想)	CAGR 2022-2027
加工食品	食料支出	91	90	94	98	97	0.7%
化学	エチレン換算需要	88	99	97	98	99	0.5%
医薬品	国内医薬品出荷額	97	100	103	102	97	▲ 1.0%
石油	燃料油販売量	92	93	93	92	86	▲ 1.5%
鉄鋼	粗鋼見掛消費	79	93	90	92	92	0.4%
非鉄金屋	雷気銅雲要	88	90	91	90	95	1.0%
医療機器	医療機器 国内市場規模	99	103	110	113	121	1.8%
エレクトロニクス(半導体)	半導体需要額	97	132	138	133	148	1.4%
エレクトロニクス(電子部品)	電子部品需要額	89	84	75	74	82	1.9%
エレクトロニクス(完成品)	主要エレクトロニクス製品需要額	98	104	92	90	103	2.3%
自動車	自動車販売台数	89	86	83	88	89	1.4%
建設	名目建設投資額(年度)	97	99	101	102	103	0.4%
電力	電力総需要	97	99	99	99	98	▲ 0.2%
ガス	都市ガス需要	98	101	104	105	107	0.6%
	通信(ARPU)	96	92	85	83	80	▲ 1.1%
通信	携帯/PHS回線数	103	106	107	106	107	0.0%
	ARPU×回線数	99	98	91	88	86	▲ 1.1%
メディアサービス	国内広告費	89	98	99	100	100	0.3%
情報サービス	情報サービス売上高	112	125	133	141	175	5.6%
鉄道	鉄道(新幹線)(年度)	42	52	76	89	92	3.9%
***	国内トラック輸送量(年度)	92	94	96	96	92	▲ 0.8%
物流	宅配個数(年度)	112	115	117	120	130	2.1%
航空	国際及び国内定期・旅客キロ	32	25	55	74	104	13.6%
小士	小売業販売額(自動車・燃料小売除く)	98	99	100	99	98	▲ 0.3%
小売	インバウンド消費/訪日客の買物代	12	3	8	48	123	72.6%
不利辛	オフィス床需要	99	98	98	99	101	0.7%
不動産	新設住宅着工戸数	90	95	95	95	92	▲ 0.6%
宿泊	訪日外国人旅行者数	13	1	8	49	115	70.6%
1日 /日	宿泊(泊数)需要	56	65	72	80	97	5.9%
医療	国民医療費	97	101	104	105	109	1.0%
介護	介護給付費	103	105	110	115	125	2.7%

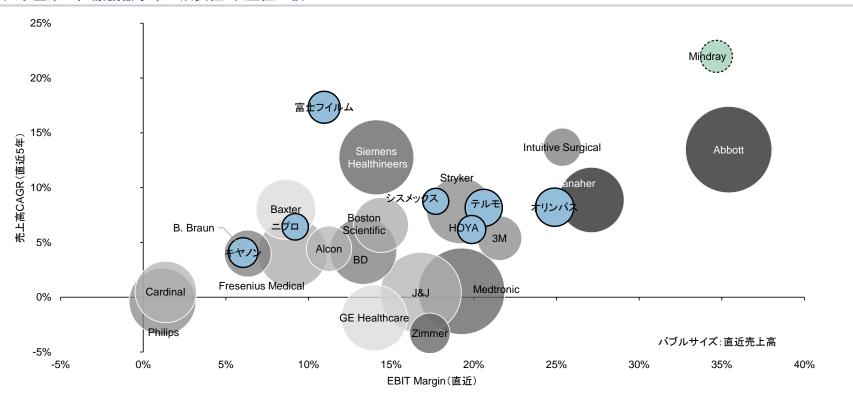
(出所)各種資料より、みずほ銀行産業調査部作成



日系大手企業の成長性・収益性はグローバル市場でも引けをとらない水準

■ グローバル企業を比較すると、中国政府の国産化政策が業績を下支えするMindray、デジタルヘルス製品に強みをも つAbbottが突出するも、オリンパス、テルモ、シスメックスは収益性、富士フイルムは成長性が高く、グローバル大手 に引けをとらない

グローバル大手企業の医療機器事業の成長性・収益性比較



(注1) 売上高上位20社に、テルモ、Mindray、キヤノン、ニプロ、シスメックス、HOYAを加えた計26社

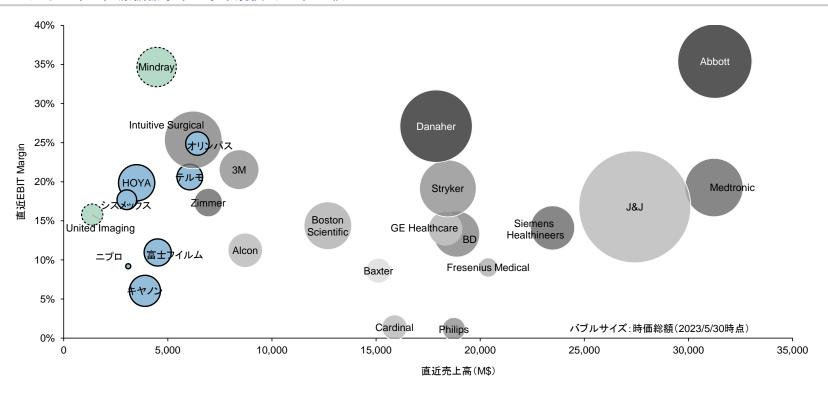
(注2)J&J:Medical Devices、Abbott:Diagnostic Products+Medical Devices、GE Healthcare:19/12期はGEのヘルスケア部門、Cardinal:Medical、Danaher:Life Sciences & Diagnostics、オリンパス:医療事業、富士フイルム:売上高はメディカルシステム・利益率はヘルスケア、キヤノン:メディカル、HOYA:ライフケア、ニプロ:医療関連事業(出所) Factset、JR資料より、みずほ銀行産業調査部作成



日系企業が事業規模でグローバル大手に劣後する中、中資系企業が成長

- しかし、事業規模では日系企業はグローバル大手に劣後する
- 他方で、近年、中国のMindrayやUnited Imaging が急成長
 - Mindrayの時価総額はオリンパス、テルモの2倍超

グローバル大手企業の医療機器事業の事業規模・収益性比較



(注1) 売上高上位20社に、テルモ、Mindray、キヤノン、ニプロ、シスメックス、HOYAを加えた計26社

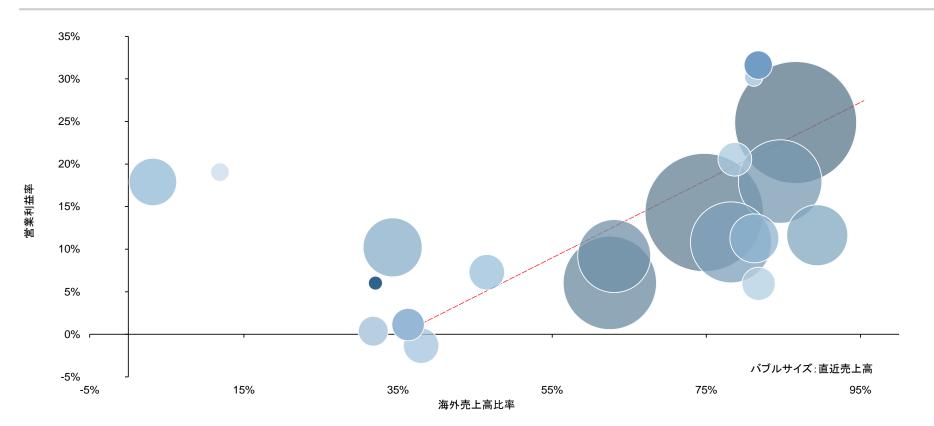
(注2)J&J:Medical Devices、Abbott:Diagnostic Products+Medical Devices、GE Healthcare:19/12期はGEのヘルスケア部門、Cardinal:Medical、Danaher:Life Sciences & Diagnostics、オリンパス:医療事業、富士フイルム:売上高はメディカルシステム・利益率はヘルスケア、キヤノン:メディカル、HOYA:ライフケア、ニプロ:医療関連事業(出所)Factset、IR資料より、みずほ銀行産業調査部作成



国内医療機器メーカーは海外事業拡大が課題

- 日系企業は、成長率の高い海外需要を取り込むため、海外事業強化に注力している
- 海外売上高比率に比例して収益性も向上する傾向にある

国内企業の海外売上高比率と収益性



(注)各社とも医療機器セグメント

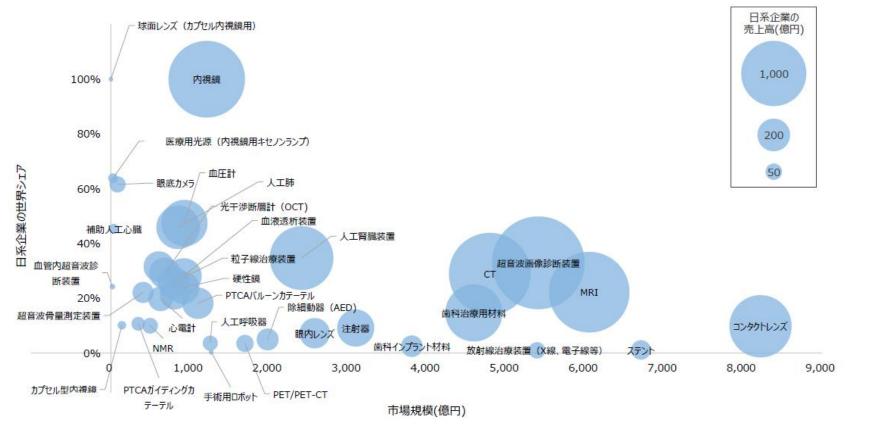
(出所) Factsetよりみずほ銀行産業調査部作成



日本企業が高シェアを有する機器が少ない

- 分析対象となった医療機器のうち、日本企業がグローバル市場で50%以上のシェアを有する機器は内視鏡、医療用 光源、眼底カメラのみ
- 特に市場規模が大きな医療機器で日本企業のシェアが小さい

機器別グローバル市場規模と日本企業のシェア及び売上高(2017年)



(出所)第2回医療機器・ヘルスケア開発協議会(2021年5月25日)資料「我が国医療機器・ヘルスケア産業における競争力調査報告書」(㈱エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所)より

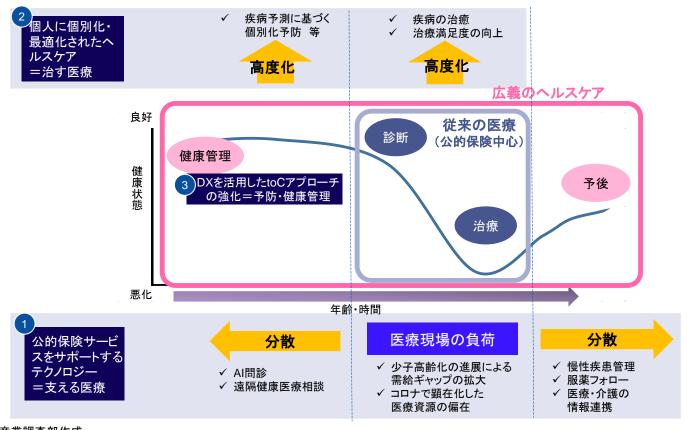


デジタル化

医療とヘルスケアの接続により新たなソリューションの開発・普及が進む

- テクノロジーの進展を背景に、疾病発症等を機に診断・治療を開始する従来型の医療から、予防・予後等の周辺領域を含む多様なヘルスケアサービスへと拡大
- これに伴い、予防・健康管理、医療現場の負荷を分散・削減するテクノロジー(支える医療)、個別化医療(治す医療)、 など新しいソリューションの開発・普及が進んでいる

医療とヘルスケアの接続により生まれる新たなサービス





ニーズが高まる医療ソリューション

医療とヘルスケアの接続により、今後、以下のようなデジタル技術を活用した医療ソリューションの需要が高まるとみ られる

ニーズが高まる医療ソリューション(弊行想定)

ニーズが高まる医療ソリューション

ウェアラブル機器 予防・健康管理

POCT(Point of Care Testing)

支える医療

オンライン診療 オンライン服薬管理 治療アプリ 遠隔モニタリング 手術支援ロボット AI診断支援ソフトウェア デジタル治験 AI創薬

治す医療

遺伝子治療 バイオ医薬品 再生医療・細胞医療 人工臓器

期待される効果

バイタルデータを記録・管理 クリニックや在宅での簡便な検査

医療の効率化

飲み残し・飲み忘れ防止による治療効果向上

認知行動療法による継続的な治療

遠隔・非接触での慢性疾患管理

治療精度向上、医師の負担軽減

診断支援向上、医師の負担軽減

遠隔での治験実施

ビッグデータをAIで解析、効率的にリード化合物を発見

患者個人に最適な医療を提供

機能障害・不全に至った組織・臓器等を再生・代替



デジタルヘルス領域にはビッグテックの参入が相次ぐ

- デジタルヘルスに明確な定義はないが、FDA(米国食品医薬品局)によれば、デジタルヘルスは広義では以下を含む
 - Mobile health (mHealth), Health information technology (IT), Wearable devices, Telehealth and telemedicine, and Personalized medicine.
 - 診断・治療の高精度化、オペレーションの効率化に貢献するソリューションであり、需要増が期待される
- デジタルヘルス領域には、2021年にMicrosoftが医療関連の音声認識サービスを提供するNuance Communication を、Oracleが電子医療記録大手のCernerを買収するなど、ビッグテック、IT系企業、製薬企業、スタートアップが多数参入。ヘルスケア領域でのプレゼンスを維持するために、医療機器メーカーもSaMD(注)を中心にデジタルヘルス製品を拡充することが必須 (注)SaMD:Software as a Medical Device。日本では「プログラム医療機器」として、医療機器に分類される

主なデジタルヘルス

デジタルヘルス領域におけるトピックス

健康管理・予防	検査・診断 治療 予後・介護					
ウェアラブル (ex. スマートウォッチ、 スマートグラス)	Personalized Medicine (ex. 遺伝子検査、ゲノム診断)					
mHealth	SaMD					
(ex. スマートフォンアプリ) (ex. デジタル治療(DTx)、Al画像診断支援ソフトウェア)						
Telehealth						
(ex 遠隔診断・遠隔服薬指導)						
ヘルスケアIT						
(ex. 電子カルテシステムなどの病院基幹システム、部門システム)						

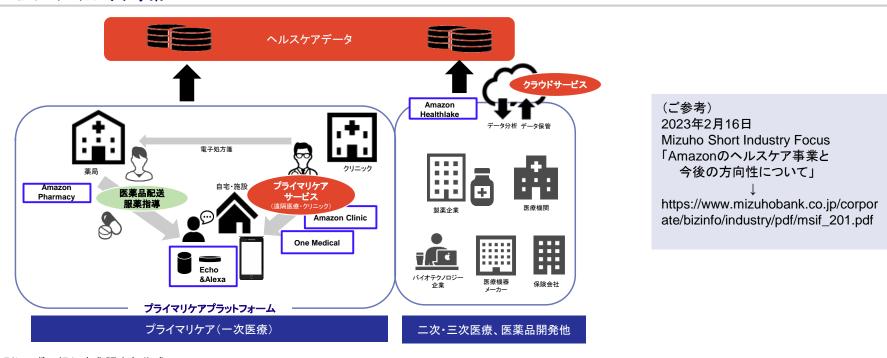
領域	企業	内容
ウェアラブル	Apple	2020年9月、Apple watchに搭載された心電図アプリケーションと不規則な心拍の通知プログラムが日本で医療機器として認可を取得
	Google	2021年5月、Fitbitの買収を完了
SaMD	CureApp	国内スタートアップのCureAppが2020年8月の禁煙治療アプリに続き、2022年9月に高血圧症向け治療用アプリの薬事承認を取得
Telehealth	Teladoc Health	2020年10月、米国最大のオンライン診療サービス提供企業であるTeladoc Healthが糖尿病などの慢性疾患や精神疾患の遠隔モニタリングを行うLivongo Healthを185億米ドルで買収
ヘルスケアIT	Oracle	2021年12月、米電子医療記録大手Cernerを約283億米ドルで 買収
	Microsoft	2021年4月、Microsoftが医療関連の音声認識サービスを提供するNuance Communicationを200億米ドルで買収

(出所)公開情報より、みずほ銀行産業調査部作成

(ご参考) Amazonのヘルスケア事業

- Amazonのヘルスケア事業は、大きく①Amazon Clinic、Amazon Pharmacyなどのヘルスケアサービス事業、 ②AWSのクラウドサービスを中心とするヘルスケアIT事業の2つに分類できる
 - ヘルスケアサービス関連では、2022年7月にプライマリケアを展開するOne Medicalを39億米ドルで買収
 - ― ヘルスケアクラウドサービスは製薬企業、バイオベンチャー等幅広い顧客を有しグローバルシェアトップ
 - 他方、スマートウォッチ、睡眠モニタリング機器を展開する③デバイス事業(Halo)は、2023年4月に撤退を発表
- プライマリケアから二次・三次医療までヘルスケア全般にわたる膨大なデータへのアクセスを有する点に強みをもつと みられる

Amazonのヘルスケア事業



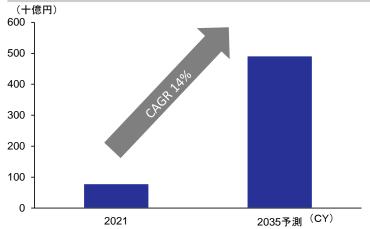


デジタル化

ソリューション提供が求められる中、データ活用市場が拡大

■ 医療データ活用市場は、分析対象データがレセプトデータ(診療報酬明細)などから患者の診断・治療・バイタルデータへと拡大するに伴い、今後更に高成長する見込み。足下では、DeNAがデータホライズンを子会社化、オムロンがJMDCに出資するなど、医療関連データの拡充に向けて事業会社とデータ分析企業との連携強化の動きが活発化している。医療機器メーカーもソリューション提供に向けて、関連企業と連携し、必要なデータを拡充することが求められる

国内における医療データ活用市場



(出所)富士経済「2022年医療AI・医療ビッグデータ関連市場の現状と 将来展望」より、みずほ銀行産業調査部作成

医療データ活用企業との提携事例

企業	内容
DeNA	◆2022年、メディカルデータビジョン(MDV)と提携、 1,500万人超の保険者DB構築を目指す ◆2022年、データホライズンの連結子会社化を決定
オムロン	◆2022年、JMDCの株式33%を1,189億円で取得

(出所)公開情報より、みずほ銀行産業調査部作成

国内における医療データ活用

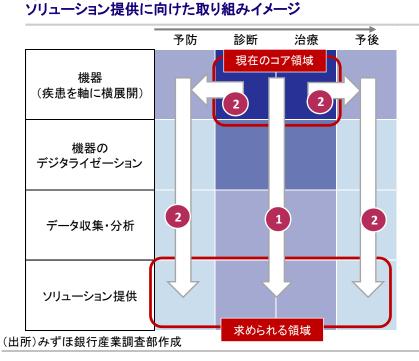
病院業務改善 大ゼプト(診療報酬明細) メディカルラ	MDC データビジョン	
Al画像診断支援 画像データ エルヒ		
	エルピクセル	
	トジャパン	
打た八字投法提供 ナンダル字投 を押ハオダルナーダ	ireApp ·スメド	
刺激企業 パーツ・ログ	5士通 NEC	
電子カルテデータ、 保険会社 保険の引き受け・ レセプト(診療報酬明細書) データホラ・ 支払い査定の高度化 データ、個人のヘルスケア 関連情報	イズン、JMDC	

(出所)公開情報より、みずほ銀行産業調査部作成



機器の提供からソリューション提供ヘビジネスモデル転換が必要

- 医療機器メーカーは、診断・治療の精度を高度化しつつ、オペレーションを効率化するというユーザーニーズに対応するため、機器単体の提供からビジネスモデルを転換し、機器にサービス等を融合したソリューションを提供することが求められる
- そのためには、①コアとなる機器のIoT化や、AIの組み込み等(デジタライゼーション)を行った上で、機器が発生する データを捕捉し、データの分析内容を活用して医師の診断や治療を支援するソリューションを提供することが必要とな る。可能であれば、②特定の疾患を軸に予防・予後領域へ機器を拡充し、当該機器から発生するデータを活用したソ リューション開発につなげ、①と合わせてより長い時間軸での患者ケアを支援することが望ましい
- 医療機器から取得できるデータ以外の患者データが必要になるケースも多く、異業種企業等とも連携してデータを収集することが必要となる



ソリューション提供に向けた取り組みイメージ

- ①手術ロボットの手術データを蓄積
- ②熟練医師の手術データを分析
- ③新人医師の手術トレーニングソフトを開発し、 同ソフトまたはトレーニングサービスを有償で提供
- ①血糖測定機器(CGM)とインスリンポンプをシステム連携
- ②測定した血糖値のレベルに応じたインスリンを自動投与
- ③上記データを活用して患者の重症化予防サービスを提供 (治療アプリ)

(ご参考)5Force~医療のあり方・顧客ニーズが変化し、ビジネスモデルの転換が急務に

- 医療機器業界では①医療のあり方の変化、②顧客ニーズの変化への対応が競争軸となる
- 医療機器メーカーには、機器(ハードウェア)の開発・改良だけでなく、医師の診断・治療支援や病院の運営効率化に 貢献するソリューション提供が求められ、ビジネスモデルの転換が急務に

供給サイド

■ デジタルヘルス強化に向けてIoT、 AI、ロボティクス等の取り込みが必 要

仕入れ先

- 医師・病院等エンドユーザーと の接点を持つ点で、医療機器 メーカーが優位
- ただし、足下では半導体の供 給制約、原材料価格の高騰が、 医療機器メーカーの売上高、 収益性の引き下げ要因に
- デジタルヘルス強化に向け、 IoT、AI、ロボティクス関連企業との連携の重要性が増大
- ハードの付加価値が低下する中、原価低減のため医療機器メーカーによる<u>部材の外部委</u> 託比率が高まる可能性

競合

■ 機器提供だけでなく顧客ニーズに対応したソリューション提供が 求められる中、ビジネスモデルの転換が急務に。デジタルヘルス 分野の競争が激化

新規参入の脅威



- 製薬企業、スタートアップ企業の参入
- デジタルヘルス領域へのビッグテック、IT系企業の参入

競合



- 医療のあり方の変化、顧客ニーズの変化に対応するため、デジタル技術を活用した新たなソリューション提供が求められる中、デジタルヘルス領域での競争が激化
- 中国企業やスタートアップの高成長、製薬企業等異業種企業 の参入により、業界内の競争が一層激化

代替品の脅威



- 再生医療(遺伝子・細胞治療)による治療効果の増大の可能性 - 完治できる疾患が増え、治療より予防の重要性が高まる
- デジタル治療等、ハードに依存しない製品の登場

需要サイド

■ 医療のあり方、顧客ニーズの変化 に対応できなければ淘汰されるリ スク

ユーザー

<医療の在り方の変化>

- 予防・予後の重要性が高まり、医療の場が病院外へ拡大
- 医師中心の医療から、健康・医療 データの所有者である<u>患者中心</u> の医療へ

<顧客ニーズの変化>

- 病院運営の効率化、診断・治療の 高度化に資する、デジタル技術を 活用したソリューションへのニーズ の高まり
- 経済性重視の方向性
 - 各国の医療費抑制に向けた取り組みが継続
 - コロナ禍による病院の収益悪化を受け、経済性の高いソリューションの需要が拡大

Appendix

CASEとは ~100年に一度の変革期を迎える自動車産業

- CASEとは、Connected、Autonomous、Sharing & Services、Electricといった、現在の自動車産業を取り巻く各種変化の頭文字を並べ称したもの
- 提唱者であるDaimlerは『CASE はその一つ一つが自動車産業全体をひっくり返す力を有するが、これらが包括的且 つ一貫したパッケージに統合されることで真の革命になる』と述べている

CASEとは

C

Ш

Connected

(情報化)

(コネクテッドカー)

Bosch Connected Car 2025

A

Ш

Autonomous

(知能化)

(自動運転)

GM Cruise AV

S

Ш

Sharing & Services

(MaaS)

(モビリティサービス)

Uber Ride Hailing Apps

Ε

Ш

Electric

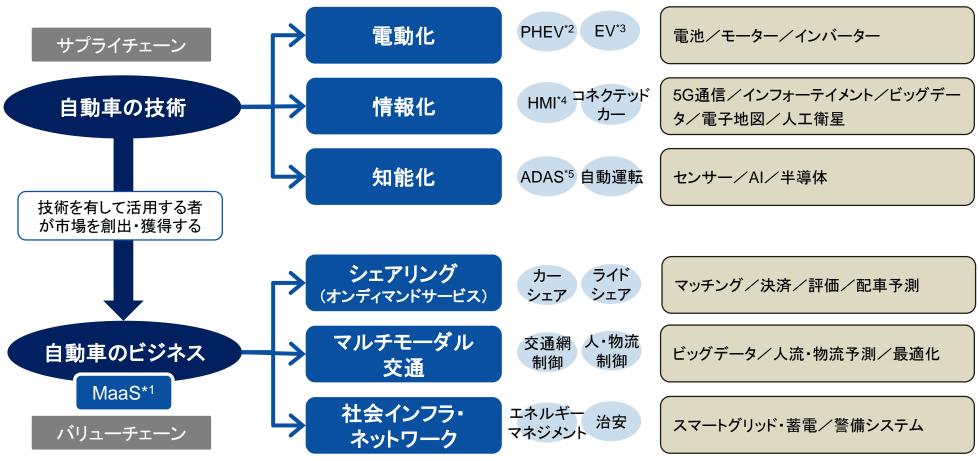
(電動化)

(電動車)

Tesla Model X

自動車の変化 ~技術とビジネスモデルの変化

- 自動車業界は今まさに大きな変化を迎えている
- 自動車の電動化・情報化・知能化といった技術進化が新たなビジネスを生み出し、技術を有して活用し得る者が自動 車ビジネスの市場を創出・獲得する

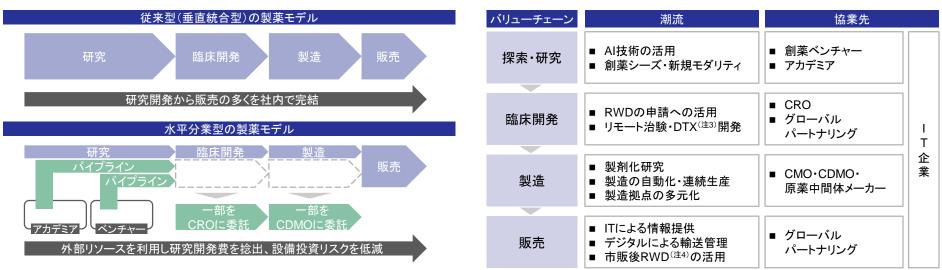


^{*1:}Mobility as a Service、*2:プラグインハイブリッド車、*3:電気自動車、*4:Human Machine Interface、*5:Advanced Driving Assistant System (出所)みずほ銀行産業調査部作成

創薬・製造の難易度上昇に伴うバリューチェーンの変化が予想される

- 新たなモダリティの台頭や対象疾患のスペシャリティ化に伴って創薬や製造の難易度が上昇することで、製薬企業は シーズの探索に特化し、研究・開発・製造において水平分業が加速することが想定される
 - 一 研究段階では、より効率良くかつリスクを低減するために、自社内での創薬から、外部からの有力なパイプライン 導入へと変化
 - 開発・製造段階では、研究開発に多額の費用が必要となっていること、製造難易度の上昇に伴う専門性・コストの上昇、対象疾患のスペシャリティ化に伴うスケールメリットの減少により、CRO(注1)やCDMOへの外部委託が増加
- 今後製薬業界では、これまで蓄積してきた疾患に関する知見(患者・医者のニーズ)を活かした目利き力やKOL(注2)とのリレーションを活かしたマーケティング力が差別化の鍵に

製薬企業のバリューチェーンの変化(弊行想定)



- (注1) Contract Research Organizationの略。 医薬品開発業務受託機関
- (注2) Key Opinion Leaderの略。医療業界において高い権威や影響力を持ち、医薬品の販売促進に影響力を持つ医師のこと
- (注3) DTX: デジタルセラピューティクス (注4) RWD: リアルワールドデータ
- (出所)右図は日本製薬工業協会資料より、みずほ銀行産業調査部作成

© 2023 株式会社みずほ銀行

本資料は情報提供のみを目的として作成されたものであり、取引の勧誘を目的としたものではありません。本資料は、弊行が信頼に足り且つ正確であると判断した情報に基づき作成されておりますが、弊行はその正確性・確実性を保証するものではありません。本資料のご利用に際しては、貴社ご自身の判断にてなされますよう、また必要な場合は、弁護士、会計士、税理士等にご相談のうえお取扱い下さいますようお願い申し上げます。

本資料の一部または全部を、①複写、写真複写、あるいはその他如何なる手段において複製すること、②弊行の書面による許可なくして再配布することを禁じます。