

医療機器ビジョン研究会・検討ワーキンググループ（第1回）

今後狙っていくべき分野

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 専務理事
三澤 裕

医療機器は100万品目以上

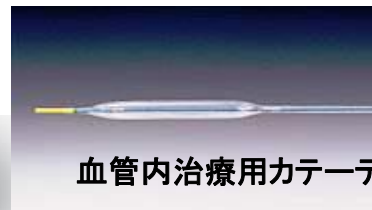
高機能病院



CT/MRI画像診断装置



輸液ポンプ



血管内治療用カテーテル



補助人工心臓



ペースメーカー



人工関節



内視鏡



超音波診断装置

予防



電子体温計



血圧計



血糖計



レーザー検眼鏡



注射点滴セット



血液検査装置



血液バッグ



成分採血装置



酸素濃縮装置

治療

診療所・開業医・家庭

医療機器の歴史と新たな潮流

～1950

- ・人工腎臓
- ・レントゲン
- ・心電図
- ・ペースメーカー
- ・心臓バイパス術
- ・除細動器

1960年代

1970年代

- ・CT
- ・人工関節
- ・バルーンカテーテル
- ・内視鏡 
- ・埋込型人工聴覚
- ・自己採血血糖計

1980年代

1990年代～

- ・遺伝子解析
- ・PET CT
- ・内視鏡下手術
- ・光CT
- ・ロボット手術

2020年代～

- ・医療支援ソフトウェア
- ・行動変容アプリケーション
- ・デジタル治療
- ・遠隔医療
- ・個別化医療
- ・AI活用プログラム医療機器



- ・心臓弁置換術
- ・眼内レンズ/コンタクトレンズ
- ・超音波診断装置
- ・人工血管
- ・血液分析装置
- ・血球分析装置

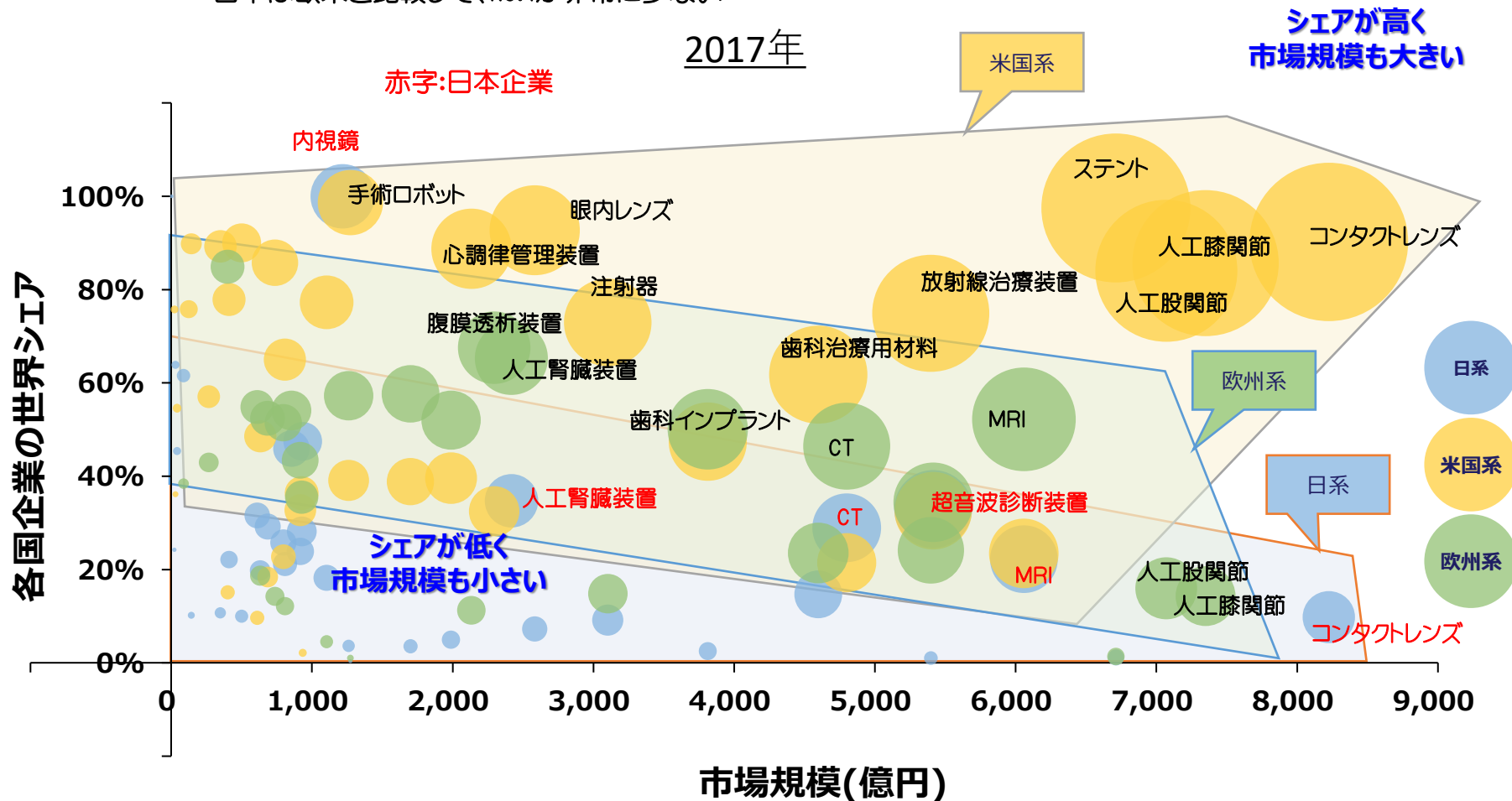
- ・MRI
- ・レーザーメス
- ・血管ステント
- ・パルスオキシメーター 



医療機器市場の現状

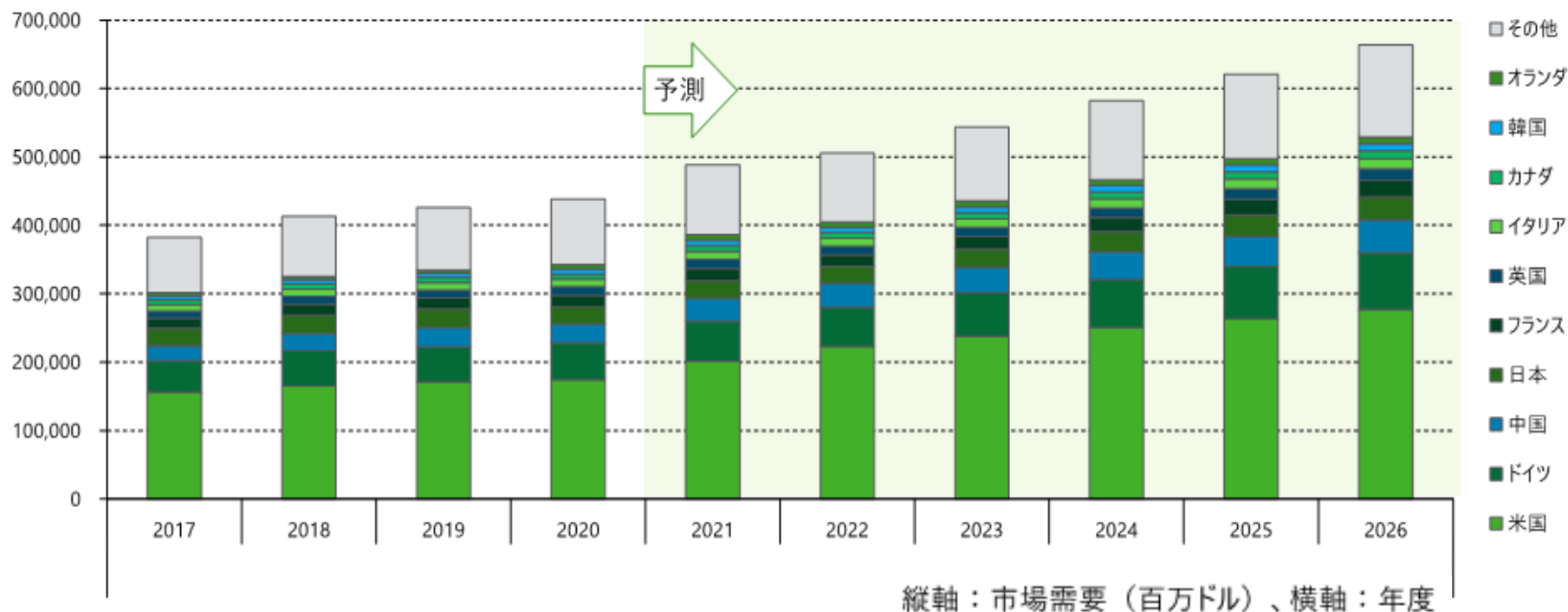
機器別世界市場規模と日・米・欧系企業の世界シェア及び売上高

- 米国企業は市場規模の大きな製品で高いシェアを保有
- 日本は欧米と比較して、No.1が非常に少ない



医療機器の市場需要推移・予測(2017-2026)

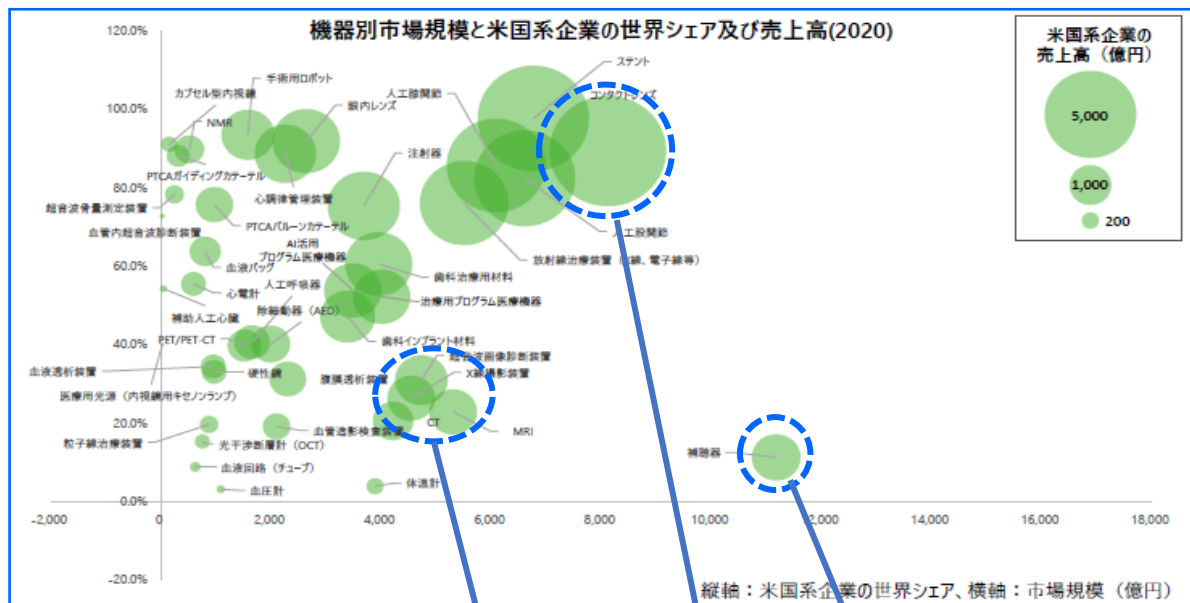
- 世界市場の成長は持続
- 米国市場の規模成長首位は揺るがない
- 日本は中国に次いで4位



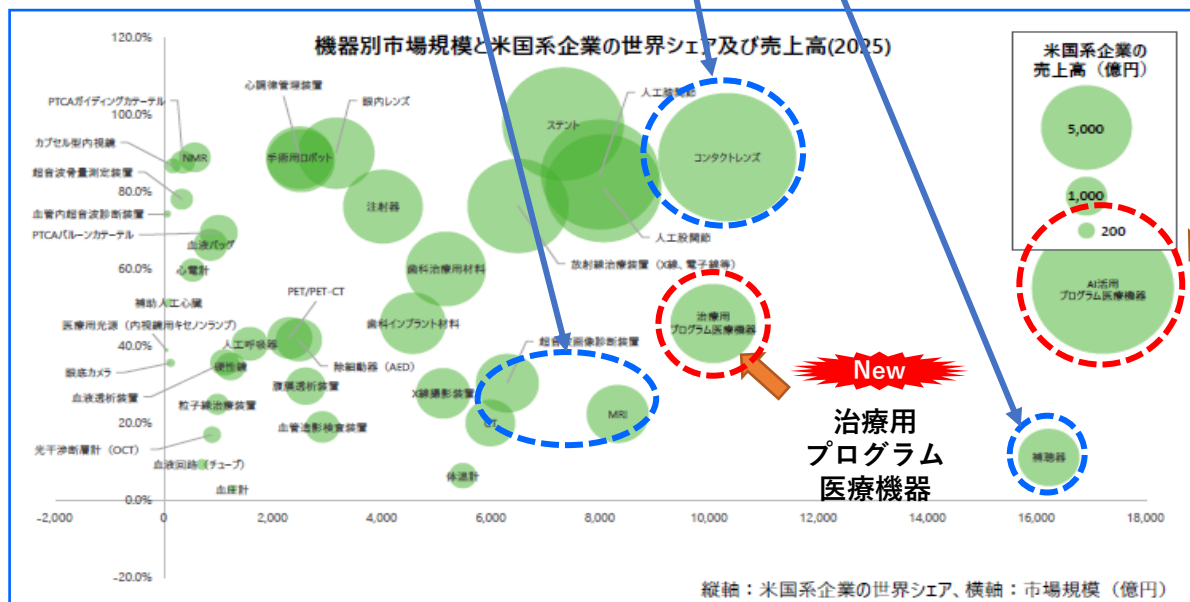
出所：令和4年度新たな医療機器研究開発支援のあり方の検討に関する調査 最終報告書より

医療機器市場動向予測（米国系企業の世界シェア・売上高動向より）

2020年



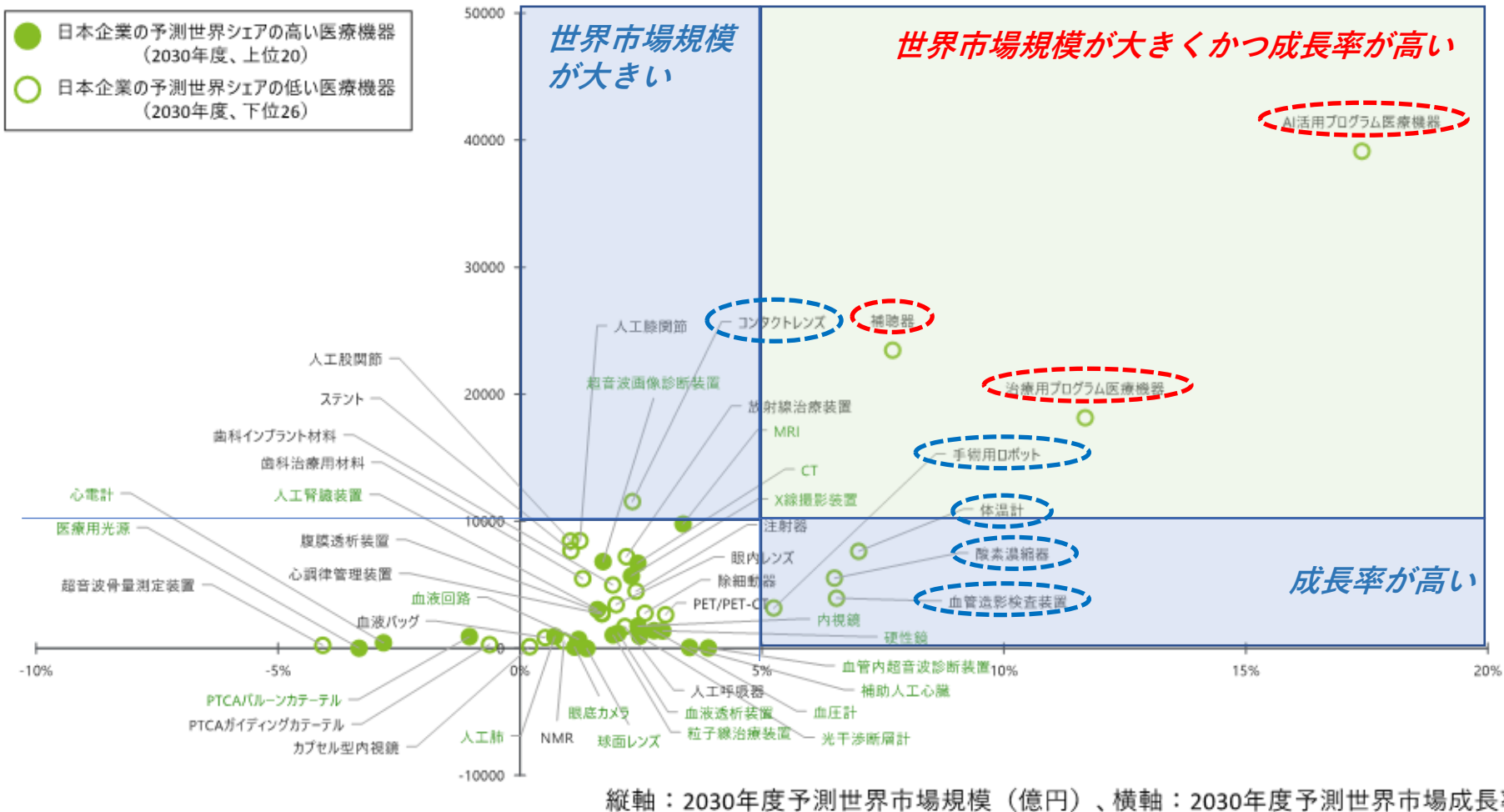
2025年



成長が期待される医療機器

医療機器種別毎の2030年度予測世界市場規模と2030年度予測世界市場成長率の関係を以下に示す。

2030年度予測において「プログラム医療機器」「補聴器」が特筆して世界市場の規模が大きく成長率が高い



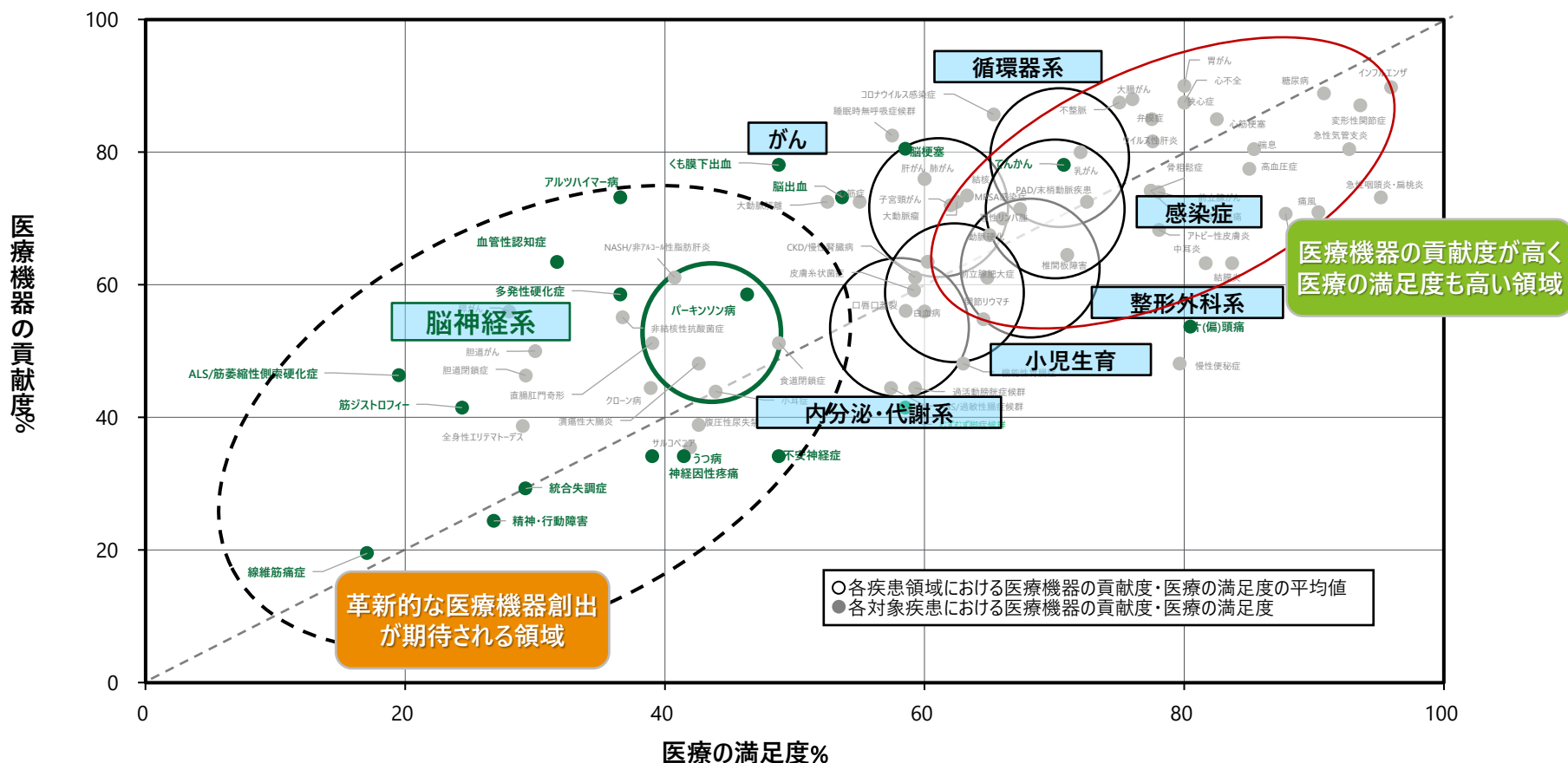
出所：令和4年度新たな医療機器研究開発支援のあり方の検討に関する調査 最終報告書より

【疾患領域別】医療の満足度・医療機器の貢献度

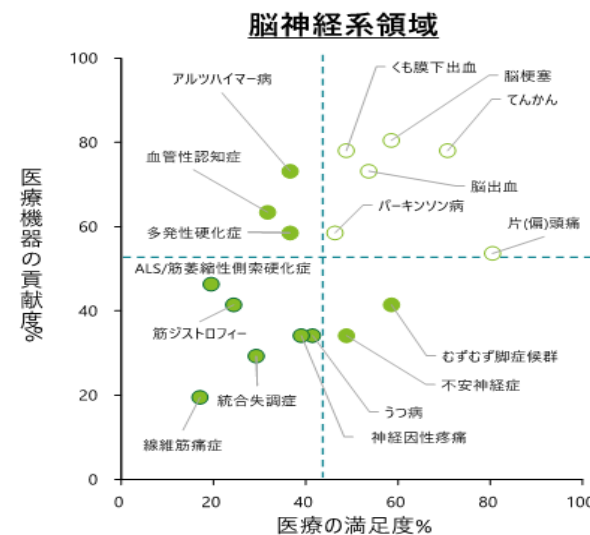
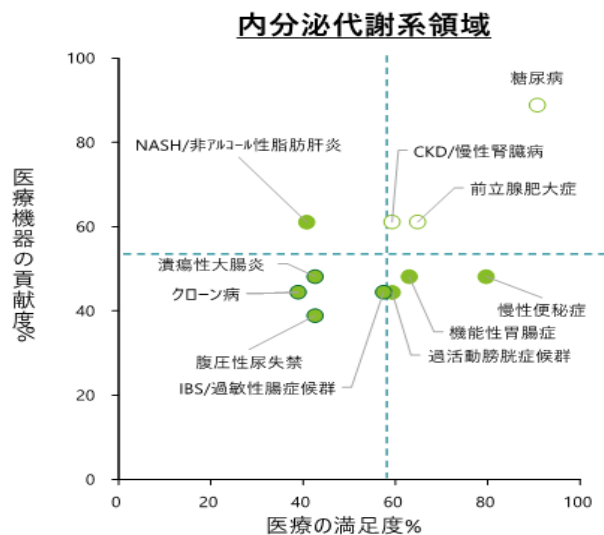
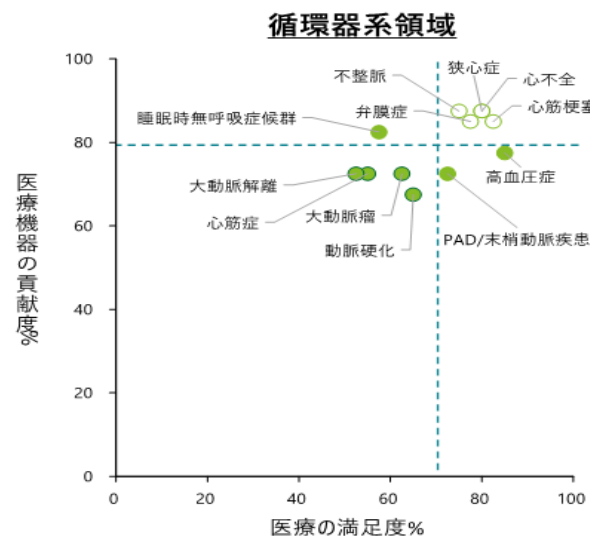
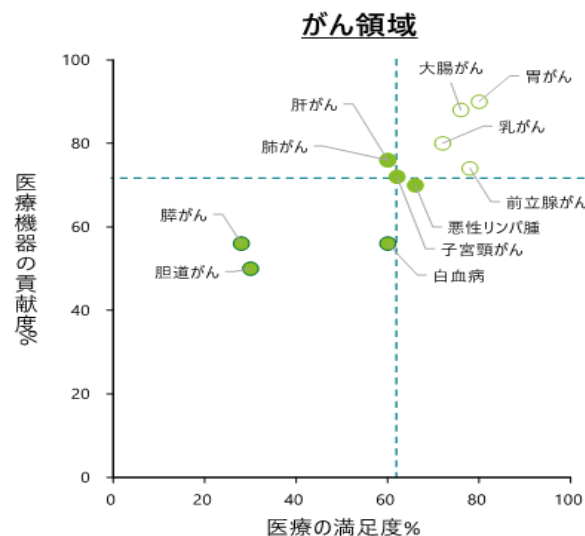
- 今後我が国が注力すべき具体的なアンメットメディカルニーズの探索を含めた、医療機器研究開発のあり方を検討
- 様々ある疾患にかかる医療機器の治療貢献度・治療満足度について、医療従事者にアンケートを実施。
- 疾患領域ごとの満足度・貢献度を分析したところ、脳神経系はどちらも低く、革新的な医療機器開発が望まれる。

※調査対象疾患 「がん」「内分泌・代謝系」「循環器系」「整形外科系」「脳神経系」「感染症」「小児生育」領域における計 79 疾患

※アンケート先 各疾患領域における認定医・専門医各30名（計210名）



【疾患領域別】医療の満足度・医療機器の貢献度

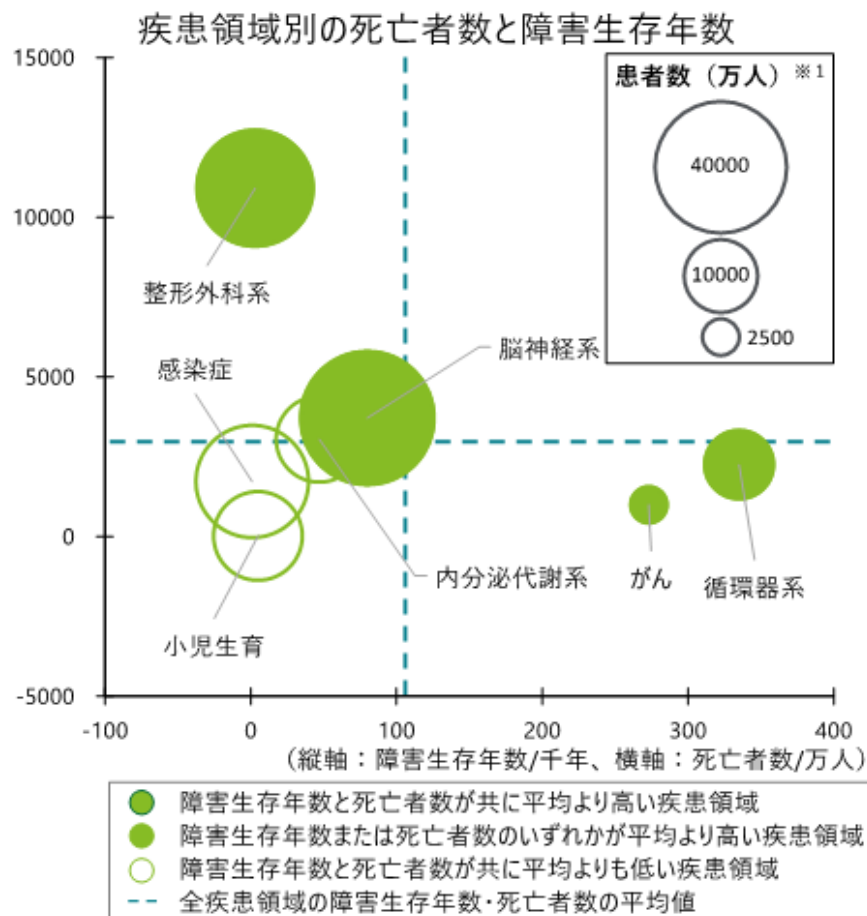


疾患領域毎にも革新的な医療機器創出が期待される

社会的・産業的重要性の分析

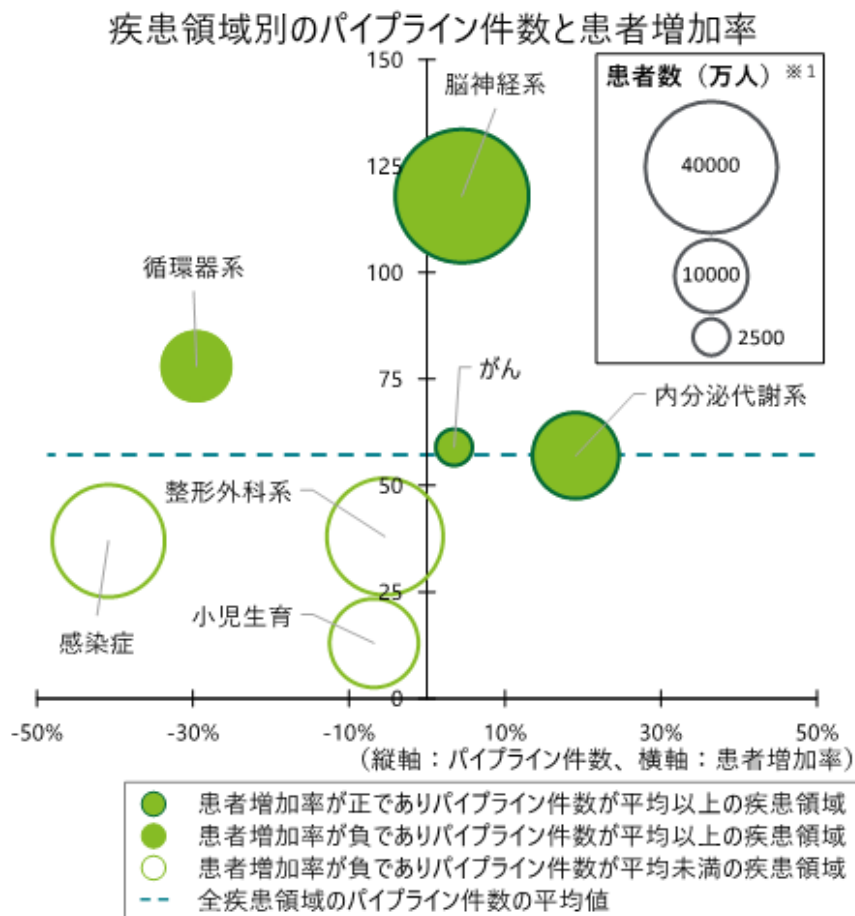
社会における企業活動・家計消費の担い手である労働者及び消費者の損失（活動低下・消失）に繋がりやすい疾患領域

社会的に重要な疾患領域



将来的な市場拡大が見込まれ、企業が開発ターゲットとして有望視する、医療機器産業において商機の大きい疾患領域

産業的に重要な疾患領域



戦略的に取り組む5疾患領域

医療機器に関するアンメットメディカルニーズ・社会的重要性・産業的重要性の3つの観点に基づき、「戦略的に取り組む5疾患領域」を選定した

	医療機器に関する アンメットニーズ	社会的重要性※1	産業的重要性	概要
がん	○	○※2	◎	・ 医療機器の貢献度が高くアンメットニーズは充足傾向にある一方、死亡者数・患者増加率・パイプライン件数の観点から社会的・産業的に重要な疾患領域である
循環器系	△	○※2	○	・ 医療の満足度・医療機器の貢献度が共に高くアンメットニーズは充足傾向にある一方、死亡者数が多く社会的に重要な疾患領域である
内分泌・代謝系	◎	△	◎	・ 医療の満足度・医療機器の貢献度が共に低くアンメットニーズが大きい領域であり、患者増加率が高く産業的に重要な疾患領域である
脳神経系	◎	○	◎	・ 医療機器の貢献度・医療の満足度が共に低くアンメットニーズが特に高い領域であり、死亡者数・パイプライン件数が特に高く社会的・産業的に重要な疾患領域である
整形外科系	○	○※2	△	・ 医療機器の貢献度が比較的低いほか、障害生存年数が高く社会的に重要な疾患領域である
感染症	△	△	△	・ 医療の満足度・医療機器の貢献度が共に高くアンメットニーズは充足傾向にあるほか、障害生存年数・死亡者数・パイプライン件数・患者増加率がいずれも少なく社会的・産業的な重要性の低い疾患領域である
小児生育	○	△	△	・ 医療機器の貢献度が低くアンメットニーズが比較的大きい領域である一方、障害生存年数・死亡者数・パイプライン件数・患者増加率がいずれも少なく社会的・産業的な重要性の低い疾患領域である

■「戦略的に取り組む5疾患領域」、◎両指標が基準値より高い疾患領域、○指標の一方が基準値より高い疾患領域、△両指標が基準値より低い疾患領域

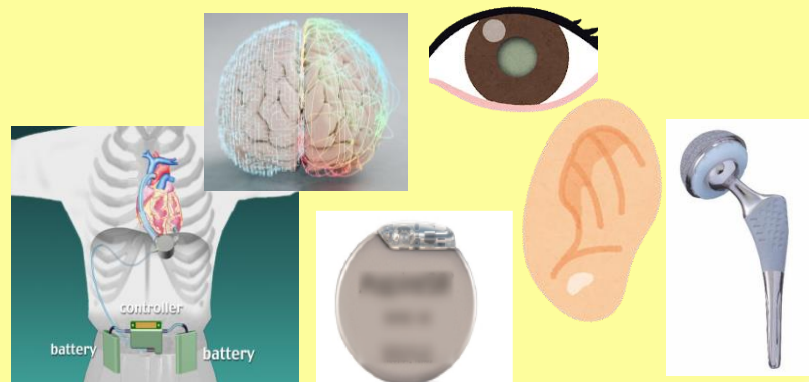
※1社会における企業活動・家計消費の担い手である労働者及び消費者の損失（活動低下・消失）の観点での重要性
 ※2 障害生存年数もしくは死亡者数が出た疾患領域であり、○に属するものの社会的重要性は◎に相当する

今後狙っていくべき分野

低侵襲治療



身体機能の補完・QOL向上



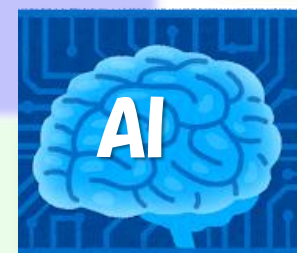
画像診断

予防・早期発見



AI

個別化医療



SaMD・DX

遠隔・在宅医療

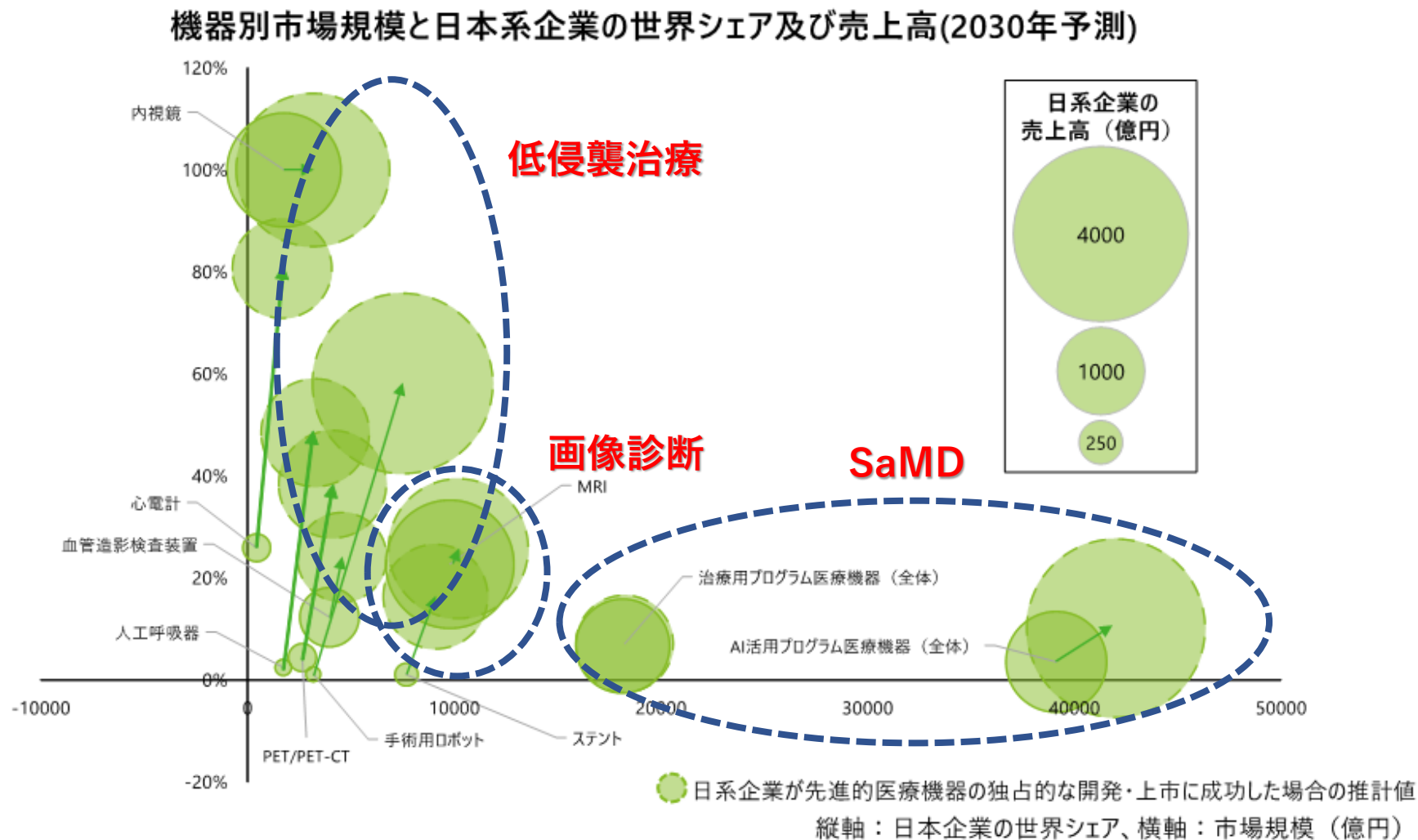


ライフステージ課題解決



先進的医療機器開発の産業インパクト分析より

日系企業が先進的医療機器の独占的な開発・上市に成功した場合の日系企業の世界シェア・売上高の変動予測



出所：令和4年度新たな医療機器研究開発支援のあり方の検討に関する調査 最終報告書より

カテーテルによる低侵襲治療領域の拡大

経皮的冠状動脈形成術

PTCA

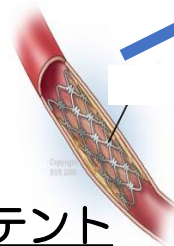


薬剤溶出型
ステント



桡骨動脈より心臓カテーテル
を挿入する手技が普及

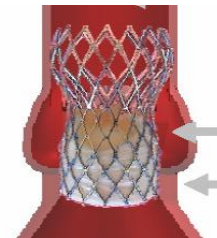
末梢動脈ステント



脳動脈瘤塞栓コイル



心臓弁置換



大動脈ステントグラフト



『低侵襲化』による「医療の質」の向上

入院日数
治療のための傷
副作用
痛み
経済的負担
医療従事者の負担
経営効率

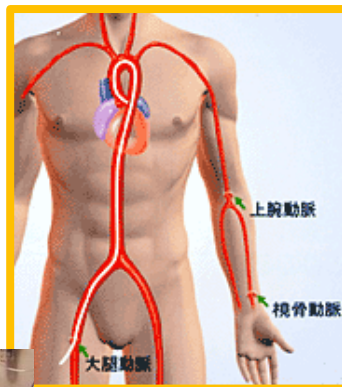
長い
大きい
多い・重い
痛い
重い
重い
改善余地

短い
小さい
少ない・軽い
痛くない
軽い
軽い
効率化

心臓外科手術



鼠径部からの
カテーテル手術



- ・太いカテーテル
- ・長い止血時間
- ・医師の負担大
- ・入院必要



手首からの
カテーテル手術



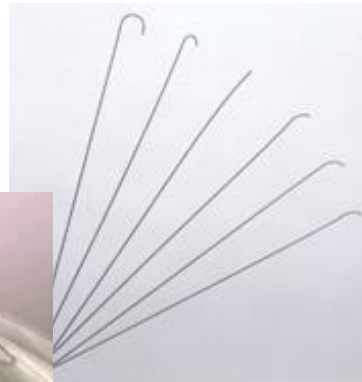
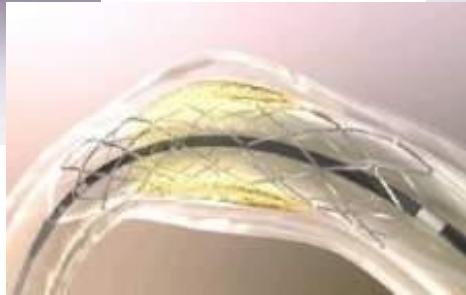
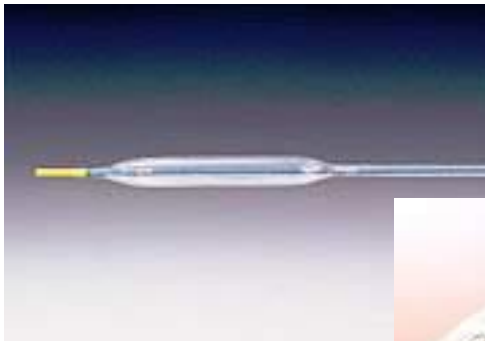
- ・細いカテーテル
- ・短い止血時間
- ・日帰りも可
- ・ただしテクニック必要

日本のものづくり技術が生きる

例えば

直径0.1～2mm、長さ1000～1500mmの細管やワイヤーに

- 表面改質技術、コーティング技術、チューブ成型技術
- 異種素材接合技術、精密成型技術、精密研磨技術
- 微細加工技術
- 極細線金属や特殊合金などの技術が使われている



注射針のイノベーション

痛みの少ない針

日本の優れた
金属加工技術



故 岡野正行氏
岡野工業株式会社（墨田区）
2018年廃業

写真：岡野工業(株)HPより

+ **TERUMO** =



写真：テルモ(株)HPより

日本の匠の技を量産技術へ

世界展開

医療・ヘルスケア機器市場が拡大



医療・ヘルスケアの進化に必要な要素技術

センシング技術

- データを高精度かつ自動的に大量取得
- 既存技術では計測困難な超微小量信号の検出
- 非接触センシング
- 低コスト化・小型化・省エネ化

例えば

ミリ波レーダー（非接触心拍、呼吸、体動等）
ウイルス等の高感度検出（生物機能等を利用）
薄膜センサ（貼付型長時間測定・送信）
薄膜バッテリー（同上）
触覚センサー（遠隔診断、治療、手術）

テレプレゼンスやレイグジステンス技術

- アクチュエーション
- 視覚・触覚表現
- ブ레인・マシン・インターフェース
- 人間の五感をバーチャルに再現

人工筋肉・ソフトアクチュエーター
ハプティクス、スマートグラス
視覚、聴覚、味覚、嗅覚、触覚の再現
（遠隔診療・リハビリテーション等）