

# 医療機器産業を取り巻く課題について —第2回WG資料—

令和5年6月15日  
経済産業省 商務・サービスグループ<sup>°</sup>  
医療・福祉機器産業室

# 検討会の対応の方向性

第1回研究会（5/25）資料より抜粋・一部加工

## 課題

### 産業構造改革

世界の大手医療機器メーカーは、リスクの高い研究開発はスタートアップ企業と連携するとともに、CDMOを活用して生産コストを低減している状況を踏まえ、我が国の水平分業体制を強化

### 価値の源泉

市場の動向を踏まえつつ、官民で取り組むべき重量領域を設定し、ハードとソフトの融合が競争力の源泉となっていることを踏まえ、政策的な支援の在り方を検討

### 経済安全保障・国際展開の強化

各国の自国優先主義、海外からの輸入依存の高い医療機器に向けた対応、各国の経済発展や医療ニーズの変化に伴う我が国企業の国際対応の強化

## 取り組むべき事項

大企業とスタートアップの連携強化に向けた方策

医療機器版CDMO等のグローバルでの分業体制、連携策の検討

重点的に取り組む領域の選定と支援（先進・医工連携等）の後継事業の検討

医療機器業界強化（若手研究者企業支援、異業種人材リスキリング）

SaMDの多様化促進、エビデンス構築の迅速化に向けた研究開発支援の強化

国際展開の強化

医療機器の安定供給に関する検討

各国の政策に対する積極的対応



今回（第2回WG）での焦点

# 産業構造改革（経産省から見えてる現状）

## 課題：水平分業の進展、エコシステムの形成

- 世界の大手医療機器メーカーは、リスクの高い研究開発はスタートアップ企業と連携とともに、生産については受託製造事業者（CDMO）に生産委託することで生産コストを低減し、自社の強みを強化していく戦略。
- 我が国では、未だこうした水平分業は進んでいない。その理由の一つは、大企業の買収候補となり得る海外展開を見据えたスタートアップ企業（SU）やCDMOが少ないためであり、その要因は、スタートアップ企業の海外展開の開発資金や人材の不足、大企業の自社生産へのこだわりなどが考えられるのではないか。
- また、日本が誇る「ものづくり技術」を活かした開発・事業化を更に推進することにより、我が国の医療機器産業の活性化を図ることはできないか。

# 目次

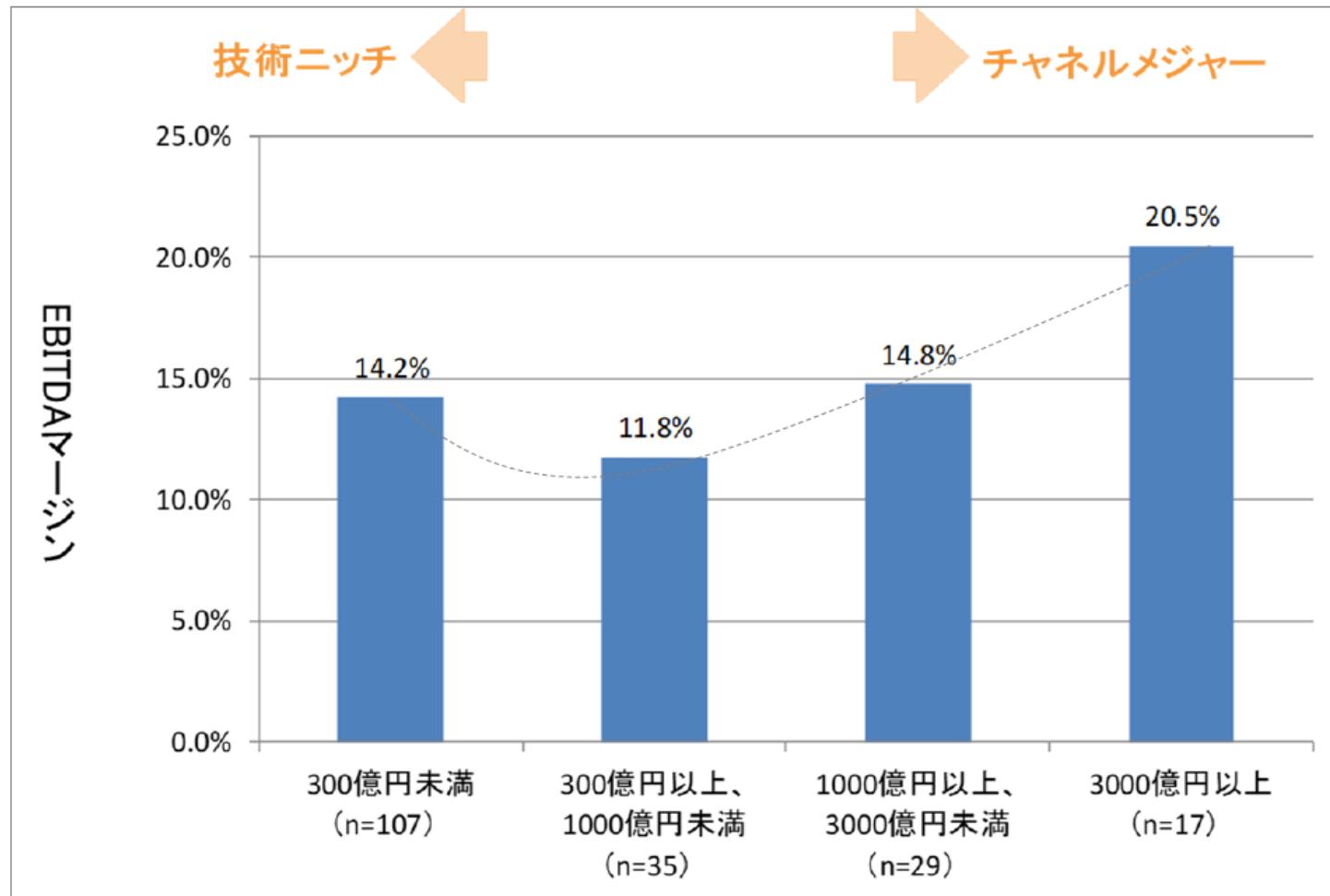
1. 医療機器ビジネスのコスト構造に伴う分業体制
2. グローバル企業の戦略
3. 異業種からの医療機器業界への参入

# 目次

- 1. 医療機器ビジネスのコスト構造に伴う分業体制**
  - 医療機器ビジネスのコスト構造
  - 医療機器の製造分担について
- 2. グローバル企業の戦略**
- 3. 異業種からの医療機器業界への参入**

## 医療機器ビジネスのコスト構造

医療機器業界は、細分化されたユーザー市場において、チャネルメジャーと技術ニッチの医療機器メーカーによるすみ分けが存在



出所) NRI、第1回セミナー資料（2014年）

Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved.

NRI

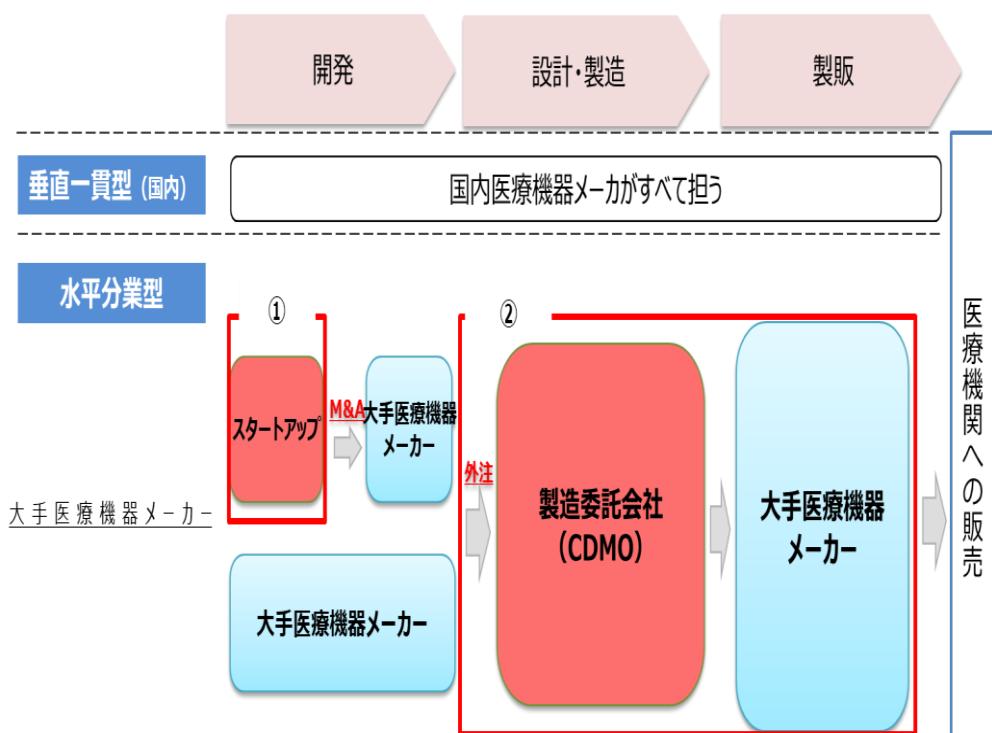
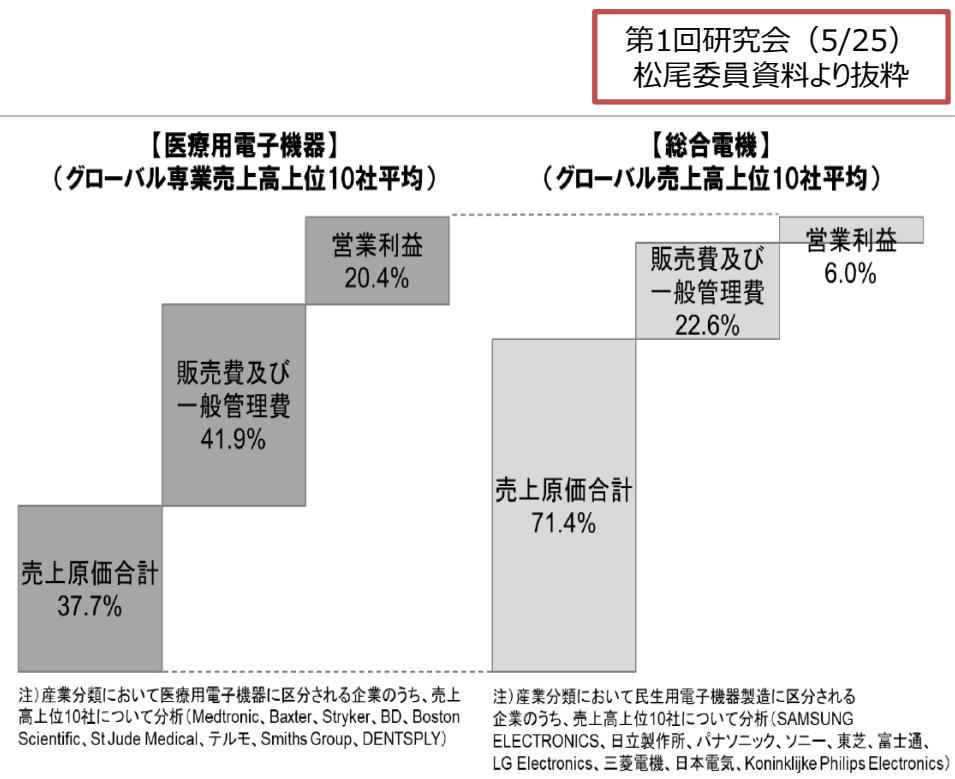
## 業界ポジションによる戦略の方向性

医療機器業界には、どの診療科にも「チャネルメジャー」が存在する。後発参入の場合、いかに差別化しつつ「ニッチトップ」や「テクノロジーニッチ」を目指すかがカギ

分類	特徴	戦略方向性
Large	<p>「チャネルメジャー」</p> <p>Medtronic, JnJ, Abbott, Siemens Healthineer, BD, GE Healthcare 等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 診療科で強い存在感を持つ</li> <li>■ 特定の診療科で非常に多く使われる機器を多く扱っている</li> <li>■ 上記のような診療科を複数もしくは単一カバーしている</li> </ul>
Mid	<p>「ニッチトップ」</p> <p>Biomerieux, Cook, Masimo, NuVasive, Globus等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 診療科でチャネルメジャーに次ぐ存在</li> <li>■ 特定の診療科で多く使われる機器を複数扱っている</li> <li>■ 上記のような診療科を単一カバーしている</li> </ul>
Small	<p>「テクノロジーニッチ」</p> <p>その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 特定の方法による診断・治療に集中した技術・製品を扱っている</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 販売マーケティングへの膨大な投資</li> <li>■ ニッチトップ以下の企業の獲得</li> <li>■ (別のチャネルメジャーの獲得)</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ チャネルメジャーと差別化された技術・製品・販売マーケ・アフターサービスの展開</li> <li>■ 特に新しい方法の診断・治療の開発に注力</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 技術開発、販売マーケへの先行的な投資</li> </ul>

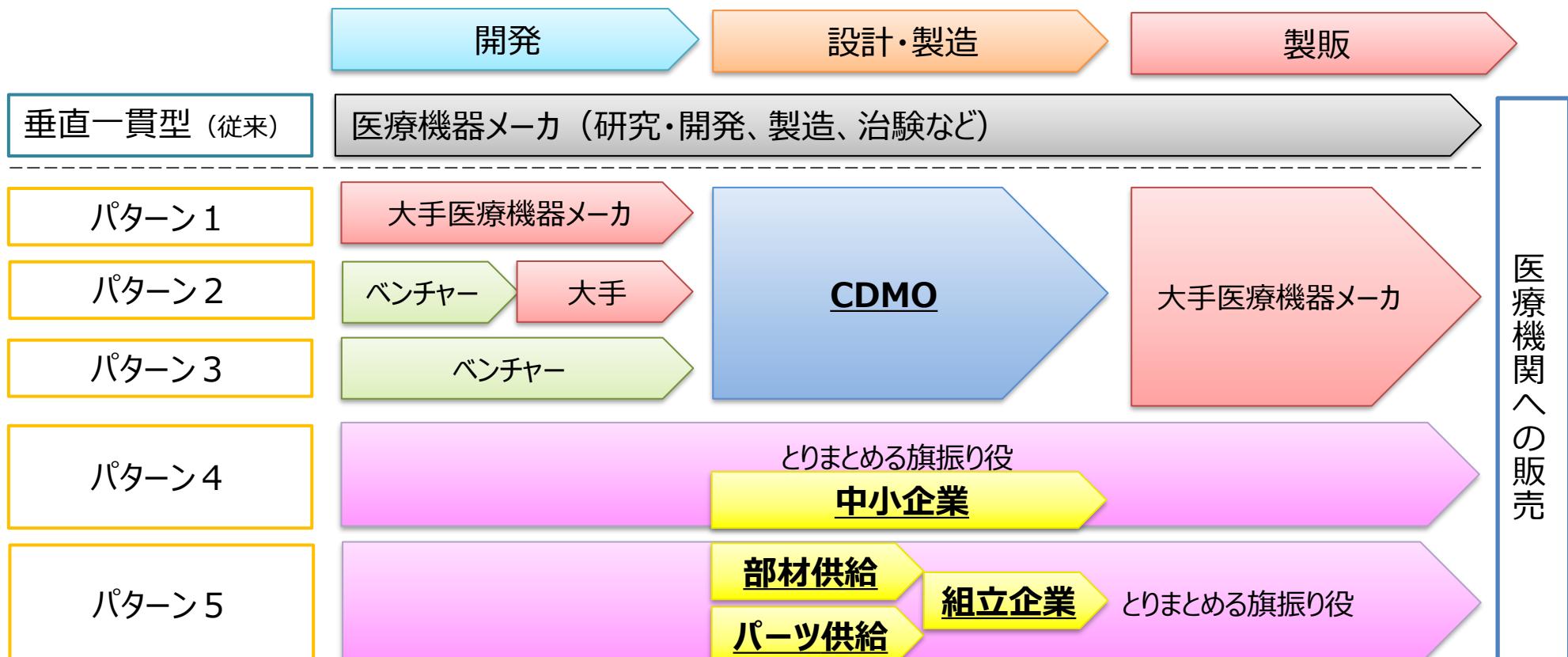
# 国内医療機器産業の競争力強化

- 医療機器ビジネスはコスト構造上、主たる事業活動は販売にある。そのため、世界の大手医療機器メーカーでは、開発や設計・生産を切り離し、SUの買収や外注を行うことで効率的な分業体制を構築している。
- 我が国においても、開発リスクの高い機器開発はスタートアップを活用し、生産段階では国内のものづくり中小企業を活用した分業体制をしやすい環境を構築することにより、医療機器産業の競争力を強化することができないか。



# 産業構造の変革（開発と設計・生産の分離）

- 米国では、大手医療機器メーカーが設計や生産を切り離し、外注することで効率的な分業体制を構築するケースが見られる。一方、日本では、大手医療機器メーカーの自前主義により、開発・設計・生産・販売までの一貫生産体制を維持。
- 我が国においても、国内のものづくり中小企業を活用して、分業体制を確立することにより、治療機器をはじめとした医療機器の輸入超過を解消し、医療機器産業の強化を図ることが必要ではないか。



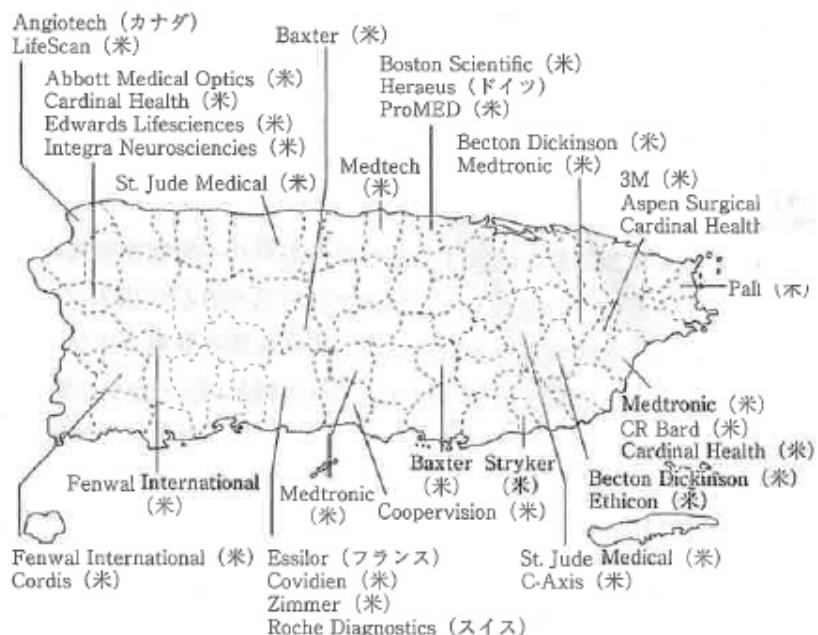
# 医療機器の製造分担について（海外工場M&A）

第1回研究会（5/25）  
事務局資料より抜粋

- 特にクラスの高い医療機器は、人体に与えるリスクが高く、大手企業であればあるほどリスクや品質保持に過敏となり、医療機器産業への進出が進まない現状がある。
- 既に世に出ている製品をラインごと取り込むための支援について検討が必要。

## グローバル医療機器メーカーの工場集積

図 6-6 医療機器産業のペルトリコ進出先



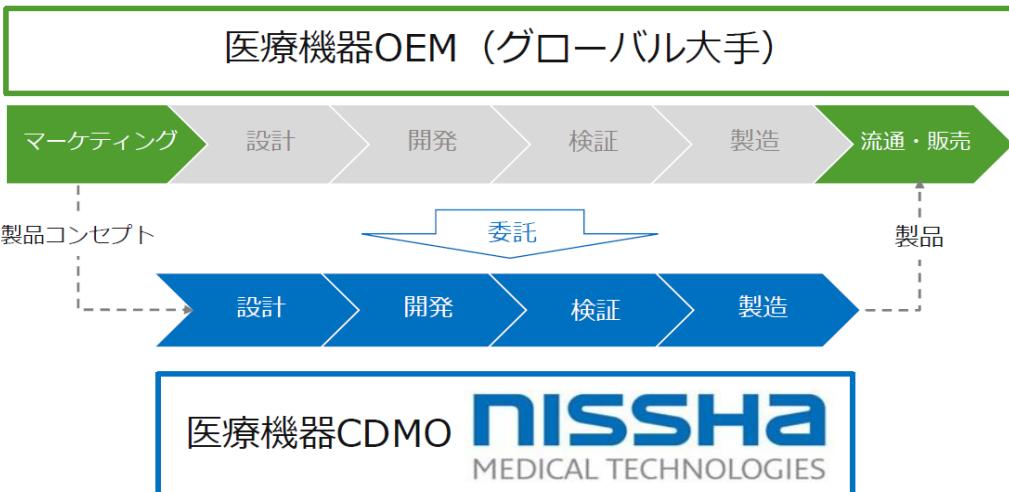
【出所】ペルトリコ産業開発公社（PRIDCO）資料、各社プレスリリースを基に作成

JETRO「世界の医療機器市場」より

## NISSHAの例（海外工場M&A）

EMPOWERING YOUR VISION

医療機器CDMO（NISSHAの貢献領域）  
設計～製造までのワンストップサービスを提供



※CDMO : Contract Design and Manufacturing Organization

NISSHA

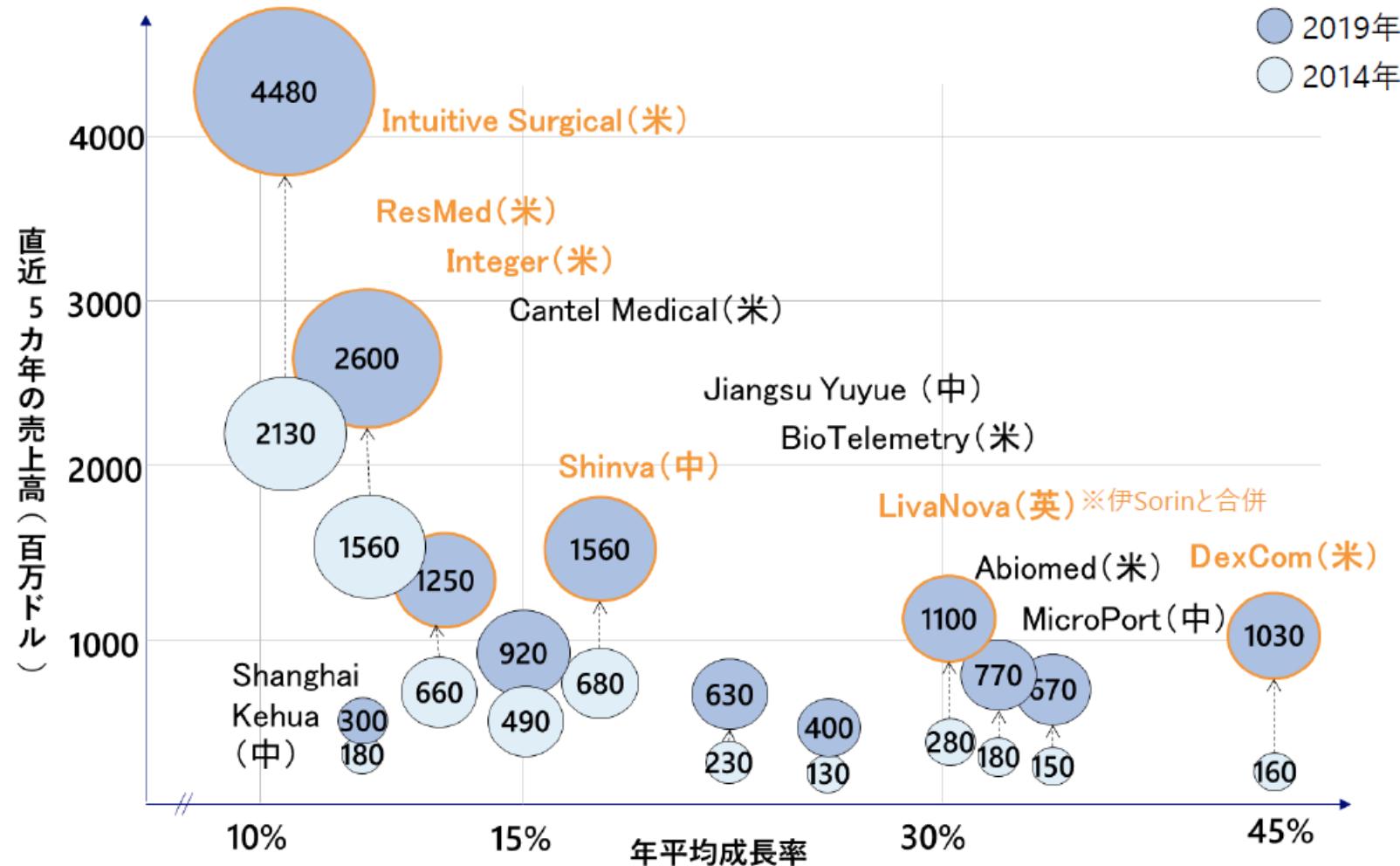
©2021 Nisssha Group

6

9

業界構造の変化はあるのか？

5年間のうちに、6社が新たにチャネルメジャーの仲間入りを果たした。製品・サービスそのもののデジタル化が顕在化し、IT/IoTを組合せた成長企業が現れた

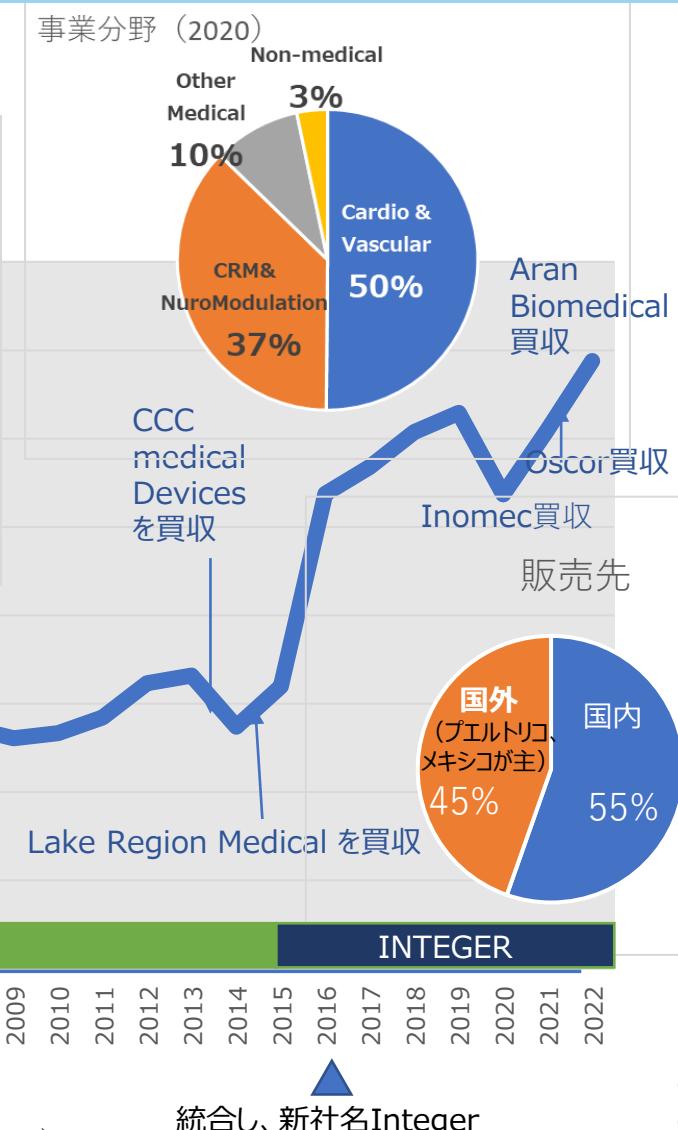
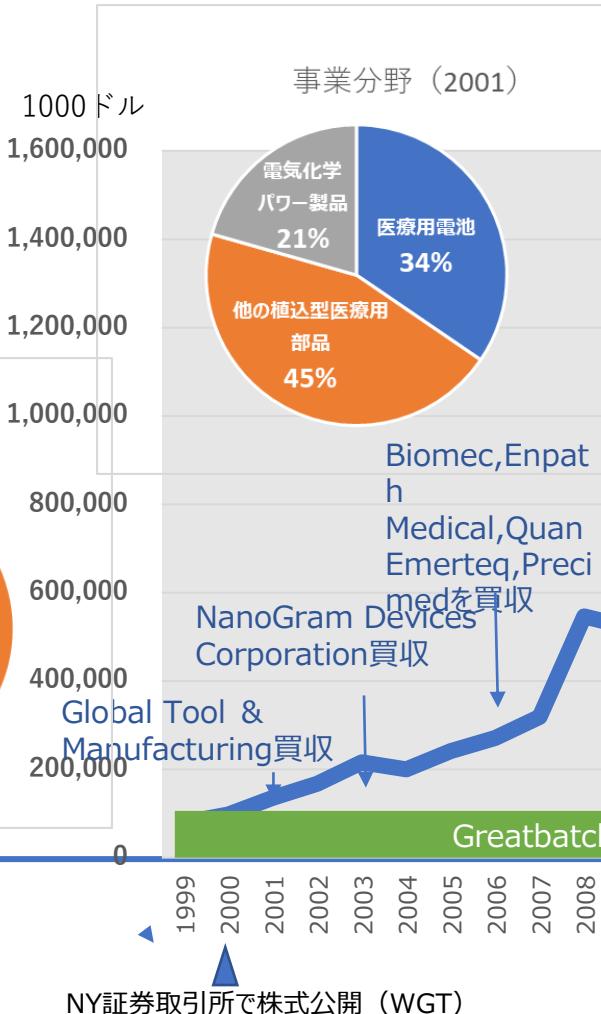
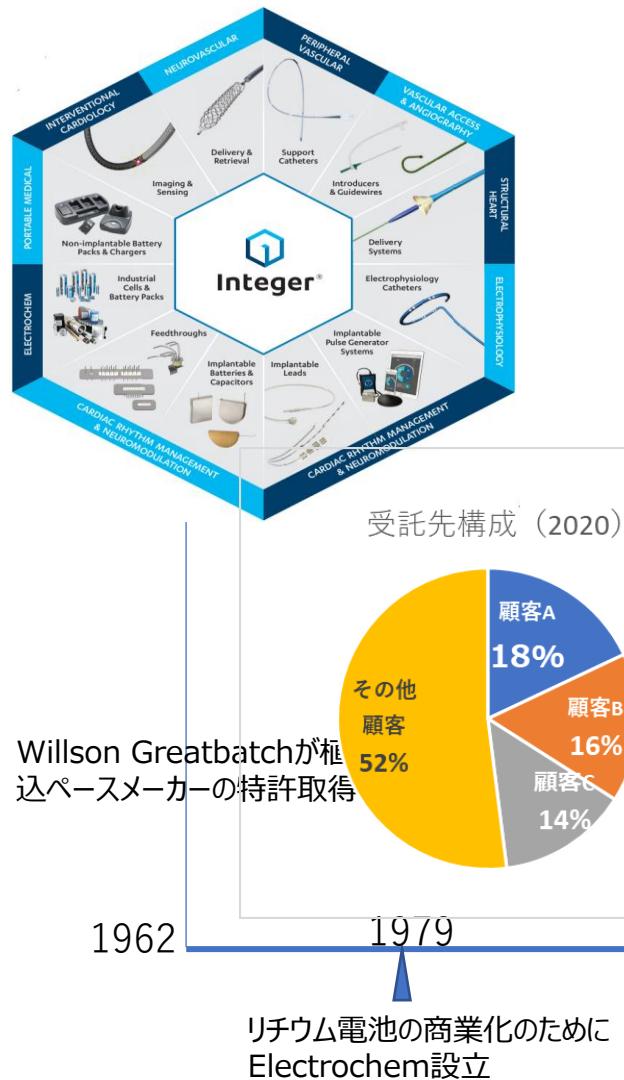


出所) Capital IQデータをもとにNRI作成

注) 円の値は、売上高 (単位：百万ドル)

# 医療機器の製造分担について : CDMO Greatbatch-INTEGERの成長の歩み

- 医療機器に特化しながら各社を買収し、成長している。



# 目次

1. 医療機器ビジネスのコスト構造に伴う分業体制
2. グローバル企業の戦略
3. 異業種からの医療機器業界への参入

# 世界大手医療機器メーカーの企業戦略

- 医療機器メーカーの売上高世界上位は、欧米資本の治療機器を扱う企業を中心。全体的に、売上げ規模が伸びているが、なかでもメドトロニックやストライカーなどは、M&Aで規模を大きくのばしている。
- 例えば、世界トップメーカーであるメドトロニックは、有望な技術をもつスタートアップ企業を買収することや、収益性を高めるために設計・生産を切り離し、外注することで自らの成長につなげている。

2007年

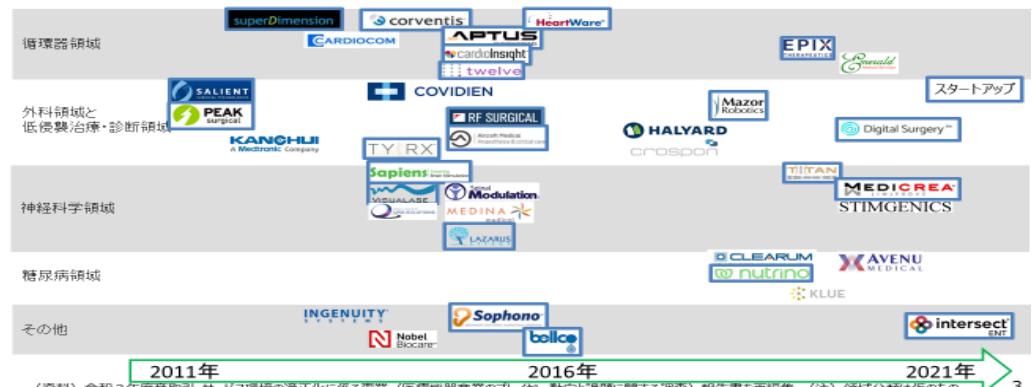
順位	企業名	売上高(B\$)
1	Johnson & Johnson	21.7
2	GE	17.0
3	Siemens	14.0
4	Medtronic	12.3
5	Baxter	12.0
6	Philips	11.3
7	Covidien	9.5
8	Abbott	8.4
9	Cardinal Health	8.1
10	Stryker	6.4
11	Danaher	6.3
12	Becton Dickinson	6.0
13	Boston Scientific	5.3
14	B Braun	4.0
15	Essilor	3.9
16	St. Jude Medical	3.8
17	Novartis	3.4
18	3M	3.4
19	Zimmer	3.0
20	テルモ	2.8
21	オリンパス	2.8
22	Smith & Nephew	2.6
23	Hospira	2.5
24	東芝	2.5
25	Getinge	2.3

Tyco, Fresenius, 東芝、B Braun, Smith & Nephewは1998年データ  
Abbott, Siemensは1999年データ

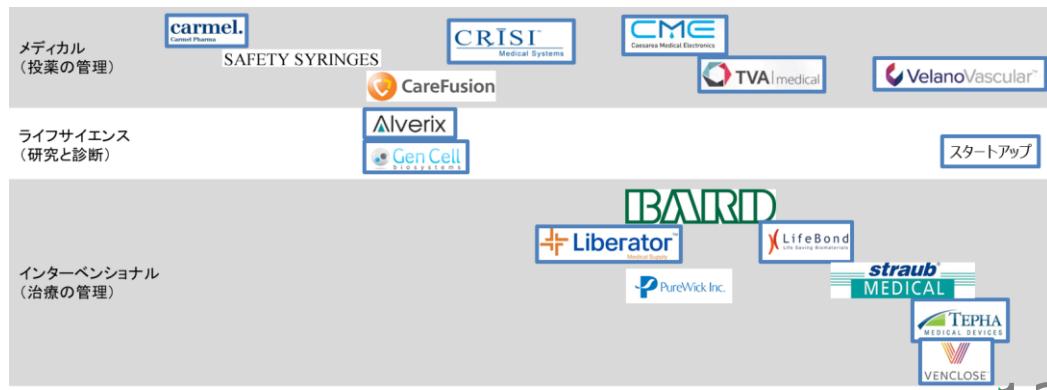
2020年

順位	企業名	売上高(B\$)
1	Medtronic	30.1
2	Johnson & Johnson	23.0
3	Abbott Laboratories	22.6
4	Philips Healthcare	21.9
5	Siemens Healthineers	20.6
6	Becton Dickinson	20.2
7	GE Healthcare	18.0
8	Cardinal Health	16.7
9	Roche Diagnostics	14.7
10	Stryker	14.4
11	Boston Scientific	9.9
12	B Braun	8.5
13	Baxter International	8.1
14	Danaher	7.4
15	3M	7.2
16	Zimmer Biomet	7.0
17	Grifols	6.1
18	オリンパス	5.9
19	テルモ	5.8
20	Thermo Fisher	5.3
21	富士フィルム	5.3
22	Smith & Nephew	4.6
23	Edwards Lifesciences	4.4
24	Intuitive Surgical	4.4
25	Fresenius Medical Care	4.3

## 【Medtronicの買収状況】

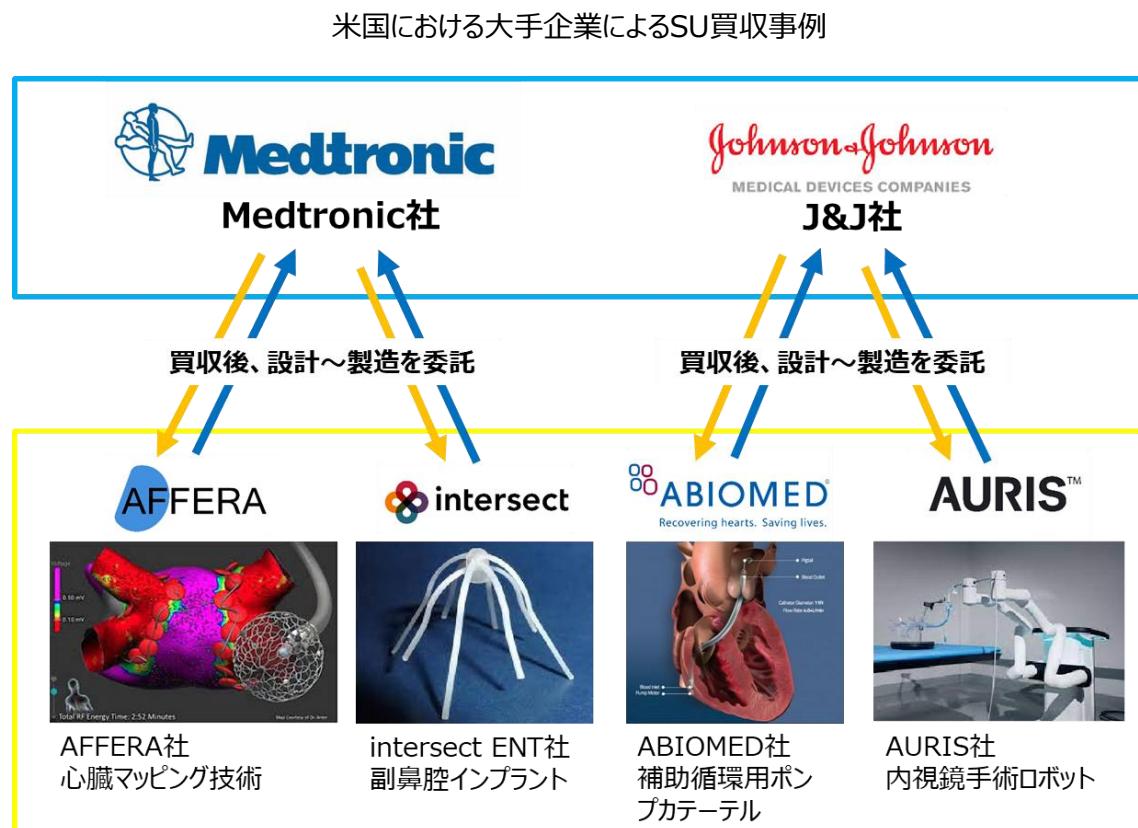
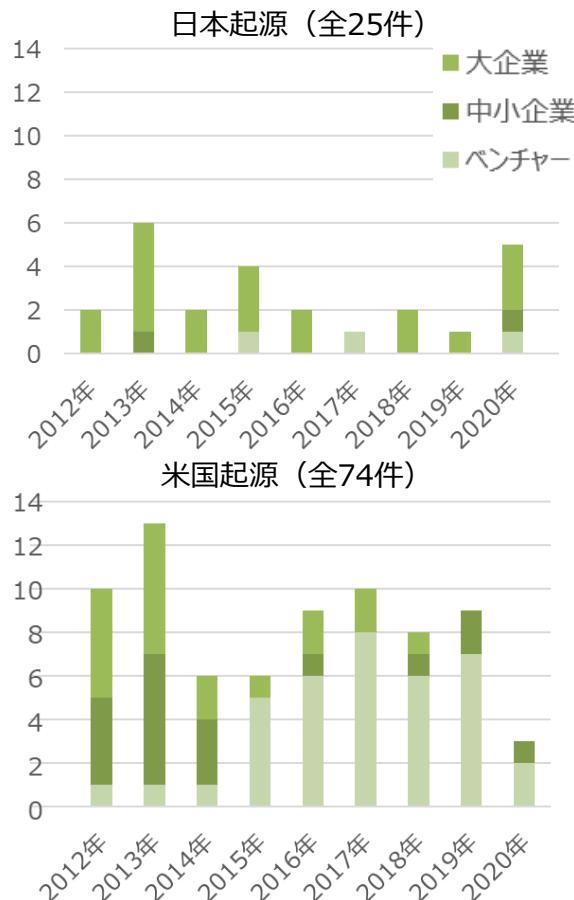


## 【Becton, Dickinson and companyの買収状況】



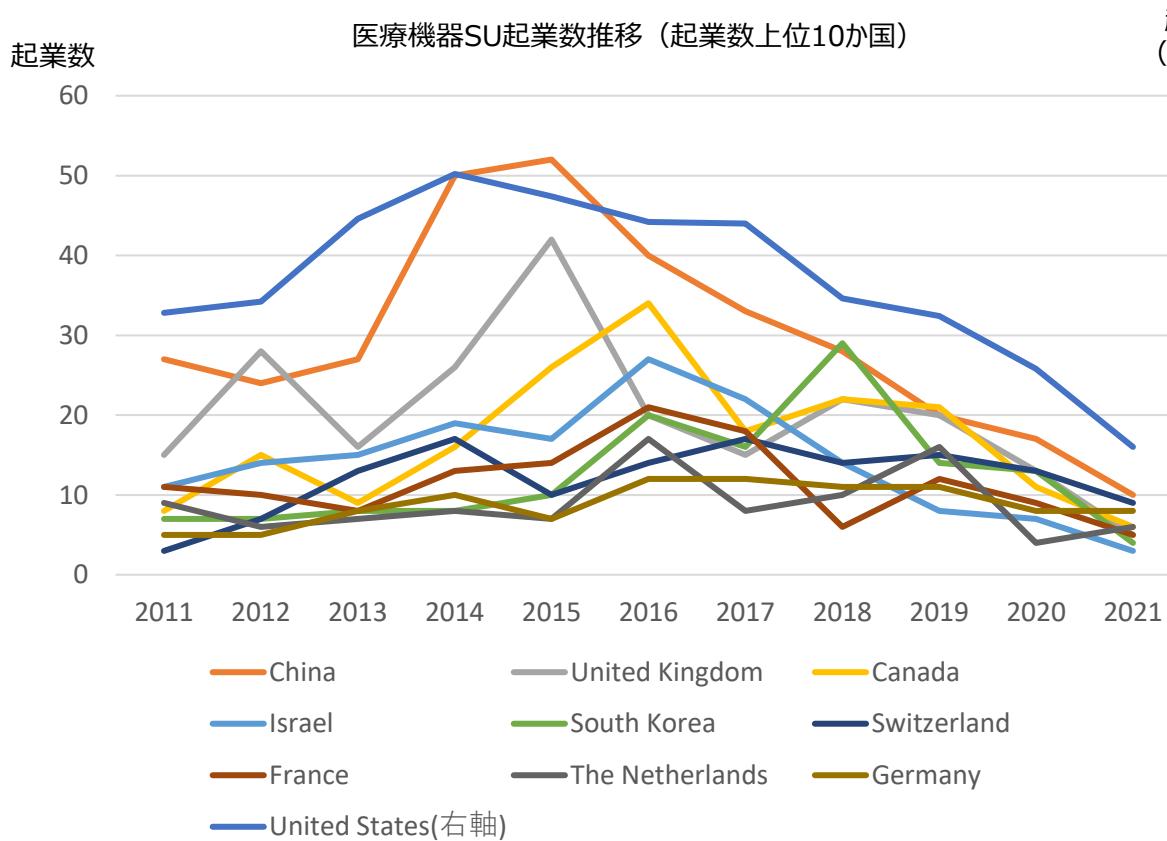
# スタートアップのイノベーションへの貢献

- 医療機器産業の成長に重要な革新的な医療機器の開発においては、SUによる貢献が大きい。
- しかしながら、わが国における新たな医療機器の開発においては、国内SUによる貢献は限定的であり、多くは米国起源となっている。
- また、米国においては大手企業が革新的技術を持ったSUを買収し、自社製品・技術と組み合わせた販売・マーケティングを行って事業拡大を行うほか、子会社を活用した効率的な分業体制を構築している。



# 全世界におけるSU設立数からみたエコシステム進展状況

- 世界の医療機器SUのうち約50%を米国が創出し、米国を含む上位10か国で全体の85%ほどを創出している。
- 2020年は新型コロナウイルスによる市場悪化もあり、全産業的に起業数は減少傾向。



2011年から2021年における医療機器SU起業数上位10国

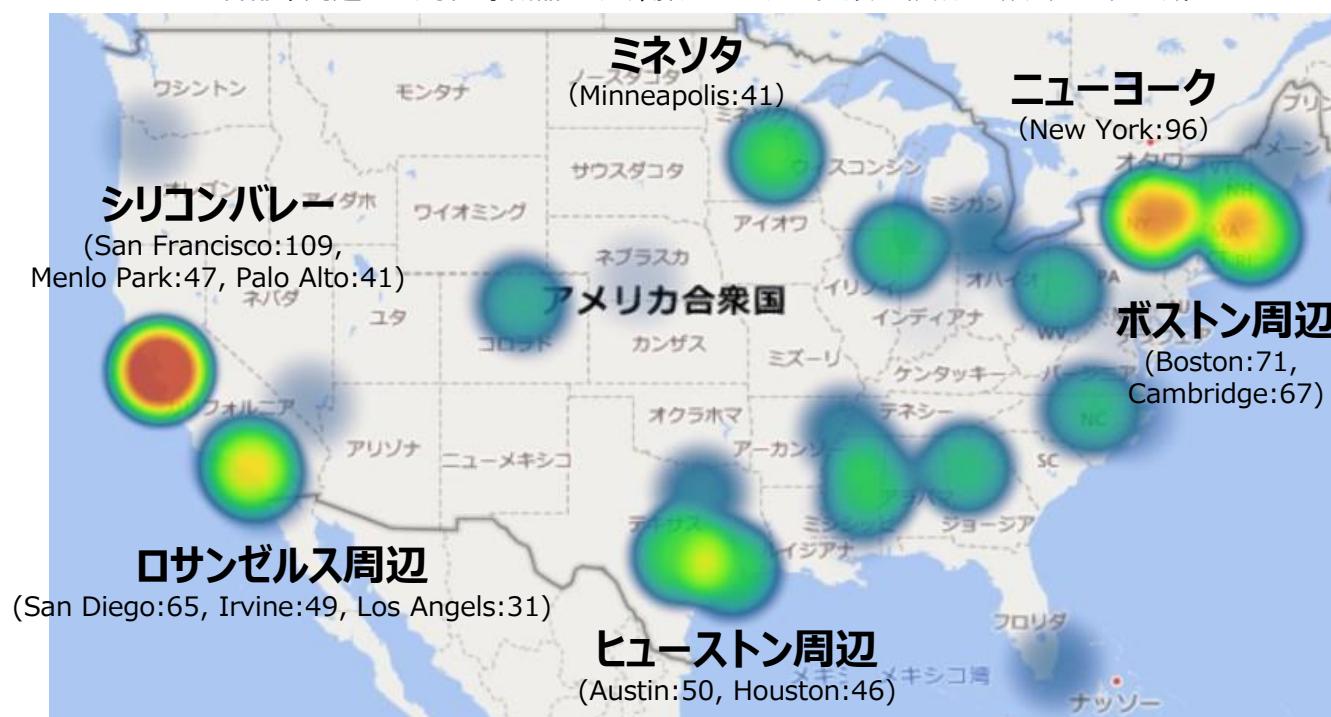
国籍	起業数
United States	2,031
China	328
United Kingdom	222
Canada	186
Israel	157
South Korea	136
Switzerland	132
France	127
The Netherlands	98
Germany	97
日本(参考)	66
全世界	4,364

2011年から2021年に設立されたSUのうち、一度以上資金調達を実施した医療機器タグの付いている企業を元に集計  
2020年以降は新型コロナウイルスによる市場悪化や、データベースへの反映漏れ等などにより件数が下振れしているおそれがある。

# 米国におけるSU設立数からみたエコシステム集積地

- シリコンバレー以外にも、医療機器分野ではロサンゼルス＆アーバイン、ボストン、ニューヨークのほか、オースティン＆ヒューストンなどに企業が集積している様子
- 州単位ではカリフォルニア（891社）、マサチューセッツ（322社）、テキサス（186社）、ニューヨーク（157社）、ミネソタ（143社）と並ぶ。

US各都市周辺における医療機器SU起業数に基づくヒートマップ（総数が10件以下の都市は除外）



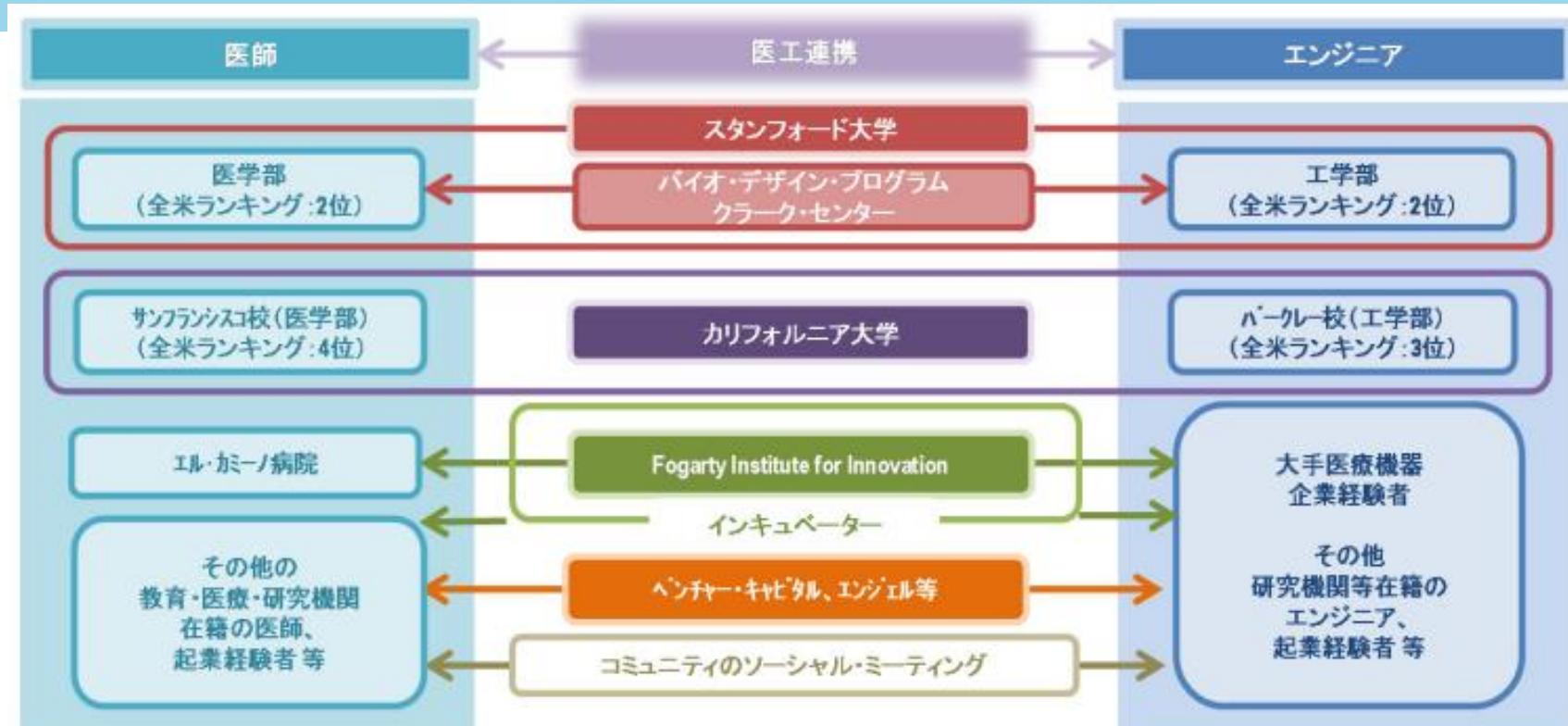
USにおける医療機器SU起業数上位10都市

都市	地域	起業数
San Francisco	シリコンバレー	108
New York	ニューヨーク	96
Boston	ボストン周辺	71
Cambridge	ボストン周辺	67
San Diego	ロサンゼルス周辺	65
Austin	ヒューストン周辺	50
Irvine	ロサンゼルス周辺	49
Menlo Park	シリコンバレー	47
Houston	ヒューストン周辺	46
Baltimore	—	41
Minneapolis	ミネソタ	41
Palo Alto	シリコンバレー	41
<b>US全体</b>		<b>3,286</b>

2001年以降に設立されたSUのうち、一度以上資金調達を実施した医療機器タグの付いている企業を元に集計

## (米) シリコンバレーにおける好例

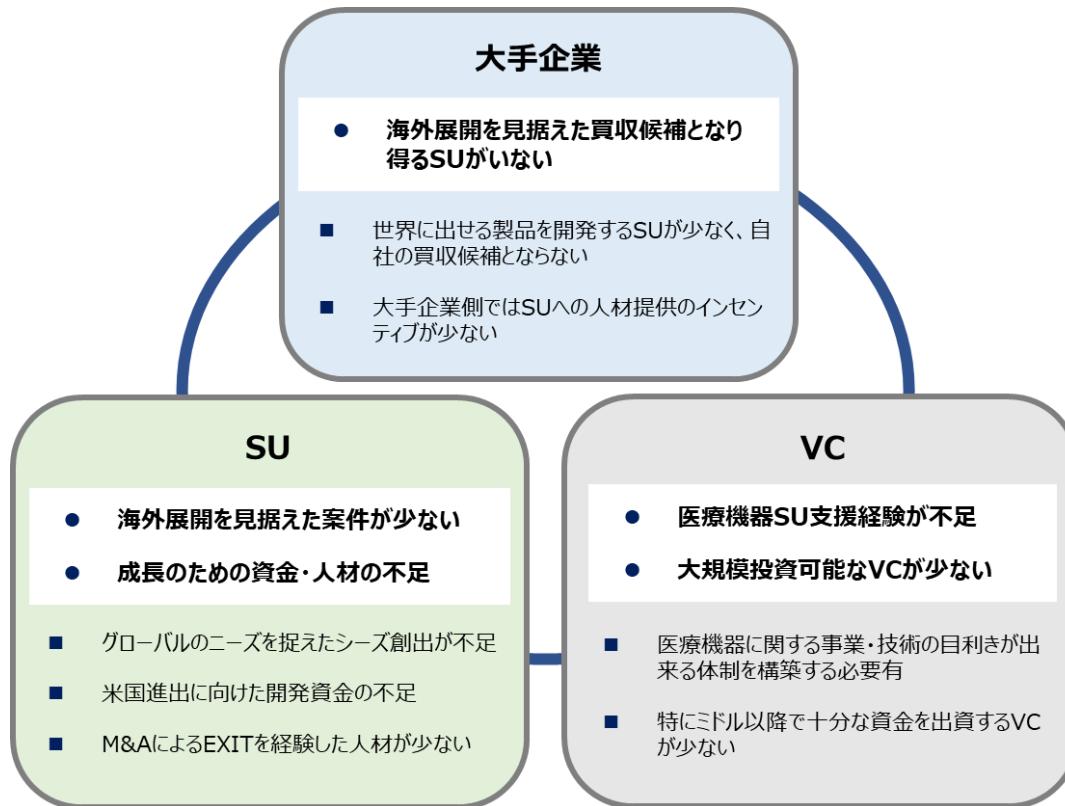
- 当地域には、新たな医療機器のアイデアを生み出す環境や、徹底した事業化支援の仕組みがあり、エコシステムとして効果的に循環している。
- スタンフォード大学等の医工両学部で屈指の評価を誇る研究機関が集積しているほか、「バイオデザイン・プログラム」による事業化支援など、高度な教育が施されている。
- さらにインキュベーターやVC、エンジエルが多数集積しており、医工連携の場として効果的に機能している。



※『シリコンバレーにみる医療機器開発エコシステムと日本への示唆』(DBJ) より

# エコシステム構築に向けた課題

- わが国において、理想とするエコシステムが構築されていない原因として、海外進出を狙う医療機器SUの成功例が少ないことが挙げられる。グローバルレベルの医療機器SUとしての成功例を生み出し、増やすための支援が求められる。

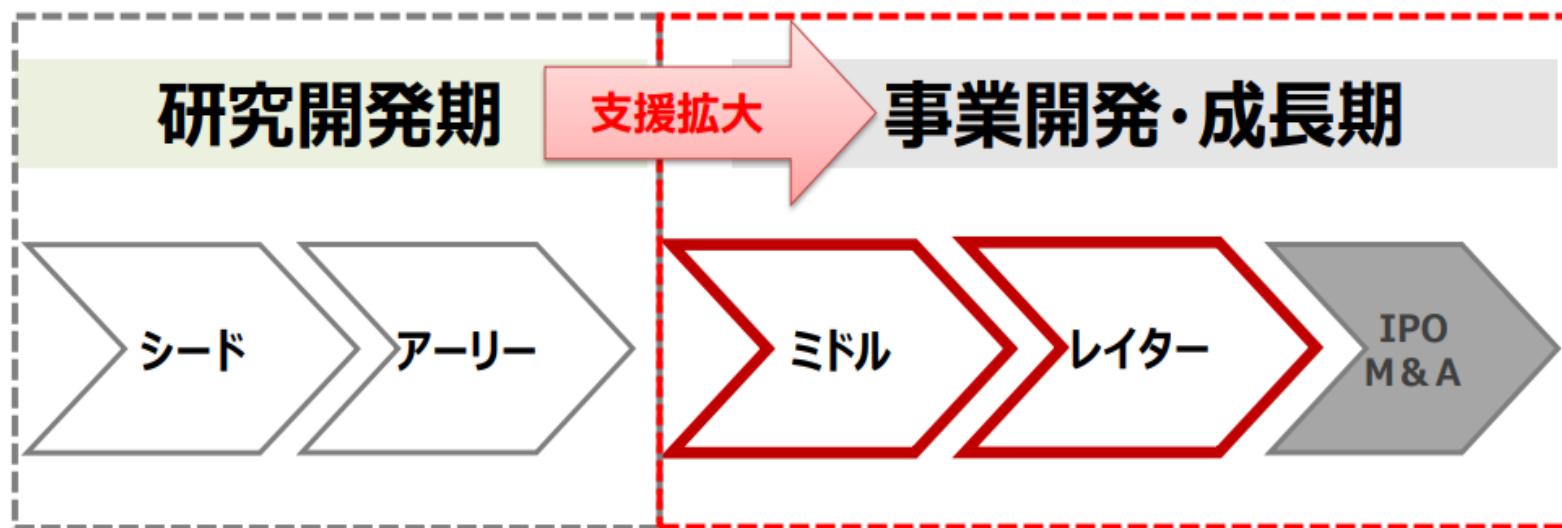


優先順位の高い支援施策

グローバルレベルの医療機器SUとしての成功事例を生み出す/増やすための支援

## ①開発支援の強化の必要性

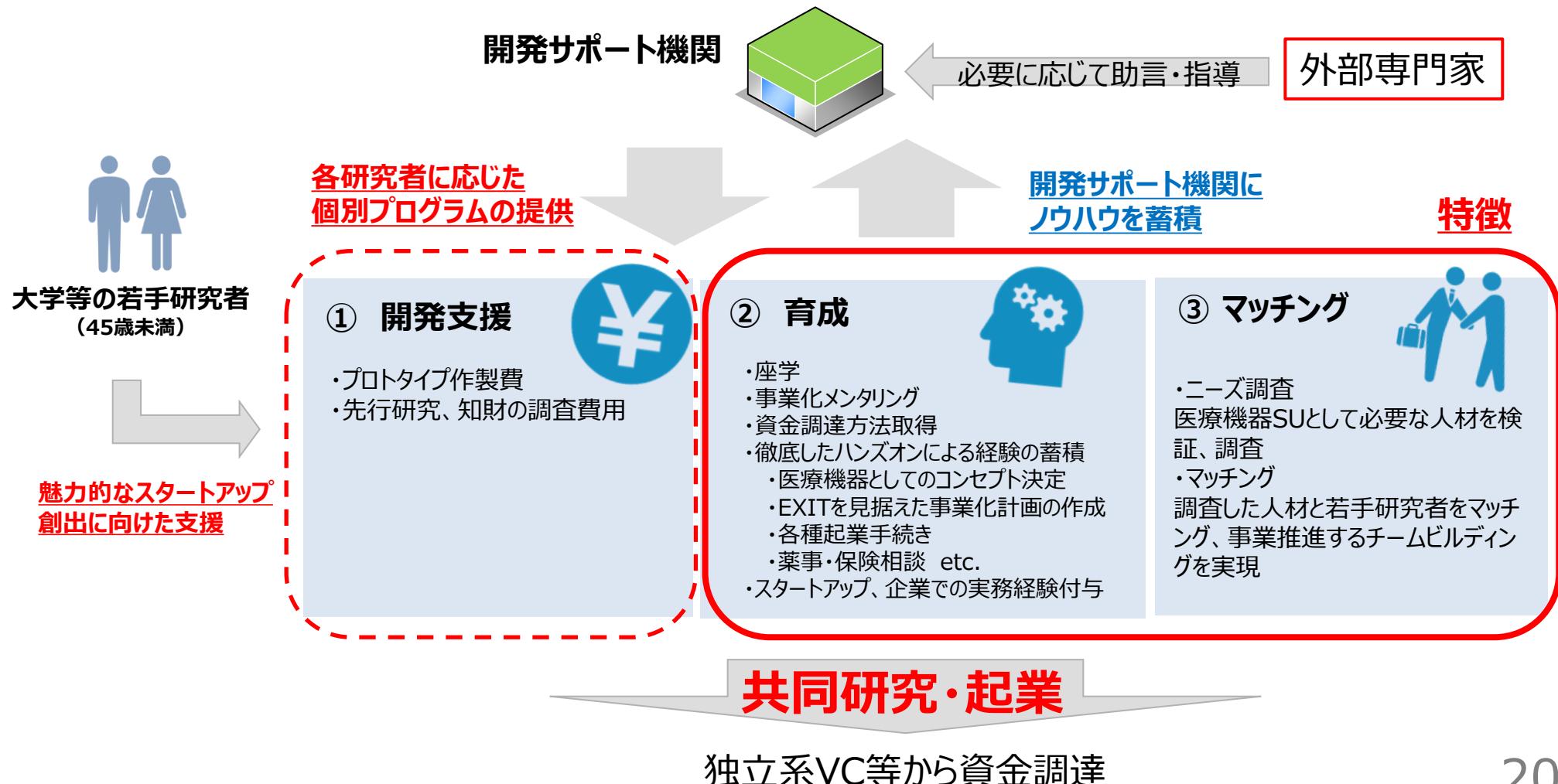
- NEDOでは、令和4年度の補正において業種横断的な支援策の強化を行った。具体的には、現行の研究開発段階から、成長期の事業開発まで支援を拡大した。他方、医療機器開発・実用化にあたっては、薬事の承認を得るために機器の安全性・有効性等の確保が求められるなど、医療機器特有の参入障壁があるため、個別最適化した支援策が必要になるのではないか。



NEDOによるディープテック・スタートアップ支援等

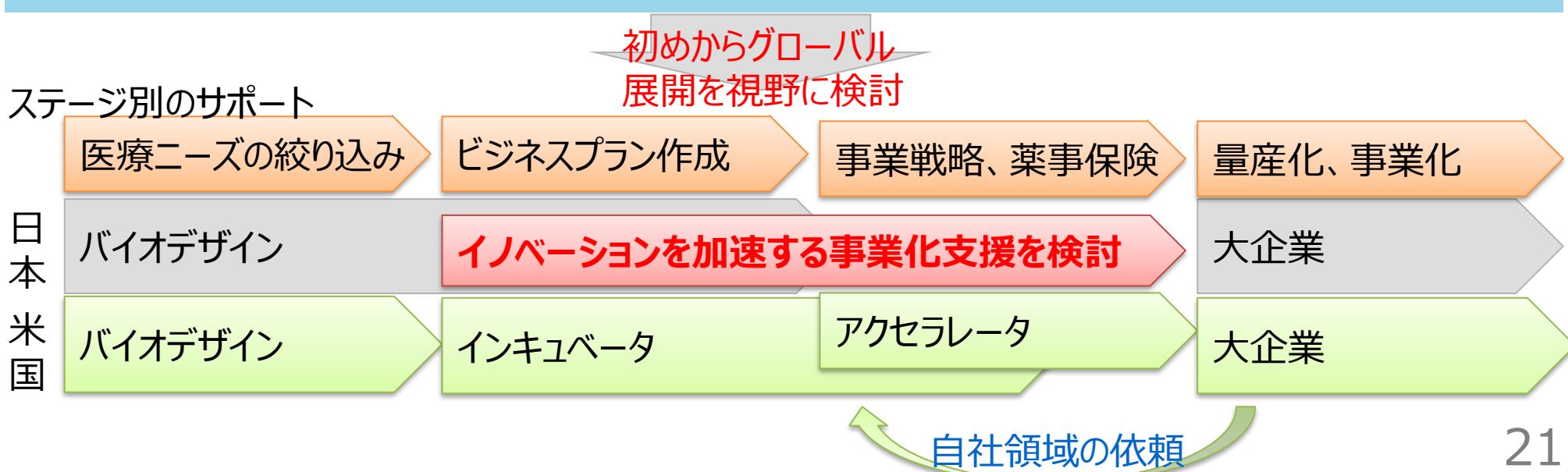
# 若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業（AMED分） 4.0億円

- ・有望なシーズを持つ若手研究者に対して、魅力的なスタートアップ創出を成功するための教育プログラムを提供。
- ・資金や座学だけでなく、個別化されたハンズオンやチームビルディング支援により、EXITを目指して強力に牽引。



## ②アクセラレーターの必要性（シリコンバレーの例より）

1. VC等よりもSU、失敗経験を尊ぶ傾向がある。起業成功者の再起業やシニアメンタ化のエコシステムが出来ていると共に、同じ企業であった者等による閉鎖的なグループが出来ている（昨今の金融問題によるEXIT難化により、一部変化）
2. 基本的に個人-個人での信頼関係に基づいているため、3年サイクルでローテーションする日本企業（米国を含めて最大の支店数があるも）はこれらのインナーグループには入れておらず、果実は限定的。
3. バイオデザインは医療ニーズの発掘・整理までで、その後の事業化や資金調達等は、豊富で多様なアクセラレーターやインキュベーター（分野やカバー範囲が多種多様）が支援。



## ②アクセラレーターの必要性（国内での取り組み）

- 国内では医療機器SUをメインに支援するインキュベータ、アクセラレータとして、ジャパンバイオデザインプログラム、メドテックエンジェル、JMPRの3団体が存在している。
- 内2団体からExit事例（M&A）が出ているが（各1件）、米国と比較すると少ない。スタートアップ支援機関に海外から優秀な人材などを取り込む必要があるのではないか。

バイオデザイン JAPAN  
BIO DESIGN

メドテックエンジェル



JMPR  
Japan Medical Start up  
Incubation Program

- ニーズドリブンで医療機器開発に必要な考え方やスキルを実践的に習得可能な人材育成プログラムを開発・実施・展開
- 日本における医療機器イノベーションエコシステム実現のために、バイオデザインを共通言語とした産学官医分野のオープンイノベーションプラットフォームを構築
- 東北大学、東京大学、大阪大学に拠点
- 8年間で25プロジェクト中、10社起業、1社M&A実績

- 医療テクノロジー領域に特化した事業戦略（薬事、保険、マーケティング等）の策定を支援
- 国内外の医療機器領域におけるスペシャリスト集団による強固なネットワークを通した支援
- 2022年はデジタルヘルス、医療機器、人工知能領域を支援

- シリコンバレーに精通した国際的KOLと共同プロジェクトを始動
- アカデミア発の実臨床ニーズ・マケットニーズに基づく医療機器開発を支援
- R&Dオフィスでの設計・事業化支援に加え、R&Dファクトリーインキュベーションセンターでの試作品・製品製造支援
- 1社M&A実績

### ③既存企業とのマッチングの必要性

- 海外では、MedTech Innovator、UCSF Rosenman Instituteのように、大学や自治体を主体として地域のエコシステムの活性化や政策的ニーズのためにスタートアップを支援する施設などが多数存在。
- 昨年度調査結果より、海外（特に米国）のOEM先利用補助や、インキュベータ、アクセラレータへの参加補助、バイオデザイン卒業生のシリコーンバレー等へのエクスター補助により、世界で活躍できる起業家の育成、事業化促進が必要との示唆が得られた。

#### 海外のインキュベーション施設による支援例

##### 【人材提供】

アカデミア等の専門家、ビジネスの専門家など

##### 【専門家サポート】

マーケティング、FDA認証、助成金申請支援

##### 【拠点の提供】

実験台単位で非常に安価に研究スペースを提供

##### スタートアップ・エコシステムの要素

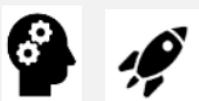
###### 人材 (クリティカルマス)



###### 資金 (スケールアップ)



###### サポート・インフラ (メンター、アクセラレータ等)



###### コミュニティ (ネットワーク)



##### 【資金提供】

VC、大企業、公的資金からの資金サポート

##### 【事業化の支援】

研究支援・プロトタイプ開発などの支援

##### 【コミュニティ】

大企業・SU・投資家とのマッチング・交流機会を提供

### ③既存企業とのマッチングの必要性

- 米国ではMedTech Innovator等、民間主導でのアクセラレーションプログラムが存在。世界中から有力な医療機器SUが集まるとともに、多くの既存企業がスポンサーとして参加。スポンサー参加の主な目的は自社が必要とするスタートアップとのコネクション形成。国内でもオリンパス、ニプロ、朝日インテックなどが参加している。
- 国内事業でも支援したSUを既存企業等にお披露目し、既存企業とのマッチングの場を設けることが、今後の連携促進に必要なのではないか。

#### MedTech Innovator(米国)

団体名	MedTech Innovator
所在地	米国カリフォルニア州ロサンゼルス
設立年	2013年
事業概要	医療機器、デジタルヘルス、診断企業向けの世界最大のライフサイエンスアクセラレーター

#### 特徴

- 医療機器領域において**世界最大のアクセラレーション組織**(拠点はCAだが、**世界中からの応募を受け付けている**)
- 世界中から協力主体(製造事業者・規制機関・業界団体など)が参加していることで、**地域に根差したアクセラレーターよりもSUに**対して**広い視点から有用なFB**が可能とされている
- (リスクリキング関連)**アドバイザーとして**団体からSUに**対して人間があてがわれる**が、基本的にはエグゼクティブクラスもしくはインターンシップ



#### MedTech Innovator 2022

- 毎年、世界中の医療機器、診断、デジタルヘルス技術などの医療技術業界全体で最高レベルのスタートアップ50社を表彰している
- 選ばれた企業は、アクセラレータープログラムに参加し、支援を受けることができる

#### 主なスポンサー



# 医療機器SUへの支援に特化したテラーメード型アクセラレーション事業

- 昨年度の検討会を受けて、医療機器SUへの支援に特化した、テラーメード型アクセラレーション事業を検討。当事業によりSUへの専門的なソフト支援および開発資金支援を実施し、EXIT等の成功事例創出を目指す。

No.	事業内容	支援対象	目的	事業概要	具体的なスキーム※
①	医療機器SUに対する開発資金支援	■医療機器分野において起業を目指す/起業して間もない個人・団体	■リスクマネーが不足しがちなシード、アーリー段階での革新的な技術の事業化を加速し、当該技術の社会実装の実現に繋げる	■試作開発フェーズ：最大1億円／件（最大1年） ■非臨床フェーズ：最大5億円／件（最大1年） ■臨床フェーズ：最大10億円／件（最大3年）	■グローバルのニーズを捉えたシーズを有するSUを選定。基礎研究／製品開発（プロトotyping）／検証の各フェーズで必要な資金援助を実施 ■検証フェーズにおいては、海外展開のための治験等も支援対象
②	医療機器SUへのTM型アクセラレーション事業	■前提として米国展開を見据えられる有望な改題解決手段を持つSU	■SU成功経験者等が伴走支援することで、医療機器SUの成長を強力に後押しする	■SU経験者等による専門的メンタリング	■メンターはSU/VCとしての成功経験を有する者から優先的に選定し、伴走支援
③	医療機器SUと既存企業とのマッチング事業		■SUの市場領域に応じた既存企業とのマッチングにより連携促進を図る	■既存企業に向けたピッチ、マッチング機会の提供	■TM型アクセラレーション事業にて一定の成果を上げた企業を対象に、SU、既存企業双方の希望に応じたマッチング機会を提供

# 目次

1. 医療機器ビジネスのコスト構造に伴う分業体制
2. グローバル企業の戦略
3. 異業種からの医療機器業界への参入

# 異業種から医療機器業界への参入 <全体的な方向性>

- 医療現場が抱える課題にこたえる医療機器について、日本が誇る中小企業の「ものづくり技術」を活かした開発・事業化を推進することが重要。
- 自社の持つ技術と医療関係で求められるニーズをマッチングさせることを基に新分野への進出を検討するに際して、新製品を開発し、医療機器の部材（部品、材料）や医療機器等を製造することによって医療機器産業へ参入を果たした例は多い。
- 日本での自動車、電気製品の製造をしていた他分野での技術レベルは、医療機器でも十分に通じる一方、医療関係者とのコミュニケーションや、安全性の高い医療機器を安定的に製造するためのドキュメンテーション（文書作成、保管、管理）が求められるが、ISOの対応経験があれば対応できる模様。
- 異新規参入を促進し、中小企業だけでなく、ベンチャー企業に対しても医療機器の開発・事業化を支援を行うことで、医工連携による事業化の促進を図ることができた。
- その一方、企業の経営方針や事業化に向けた体力を十分に考慮した支援とはなっておらず、参入企業が部材供給で留まるケースが多いため、水平分業や学会・業界連携等に取り組む必要があるのではないか。

# 現状の成果・課題について

## 当時の課題認識と対応

- 日本の医療機器の輸入超過（後に、治療機器の研究開発に重点化）
- 日本の自動車・電気産業に鍛えられたものづくり中小企業の技術力は優れており、日本各地で医療機器・開発支援への取り組みが見られた。
- 医療機器開発は、医療ニーズの把握、薬事対応等、単なるものづくりではないコンサルティングが必要。

## 取り組みの成果

- 日本のものづくり技術を活用した医工連携事業（当初、課題解決事業）を立ち上げ、異業種からの参入を促した。
- 医療機器開発に特有の専門家相談として、異業種から参入して医療機器開発を行うプロジェクトを対象に、伴走する専門家助言（伴走コンサル）を実施。後に、外部への相談窓口（MEDIC）を設置。
- 日本各地で医療機器開発を行う自治体等のネットワーキング化、最新情報の提供を行うシンポジウムを実施。
- 拠点事業を開始し、日本各地のネットワーク化を推進。

## 現状の課題

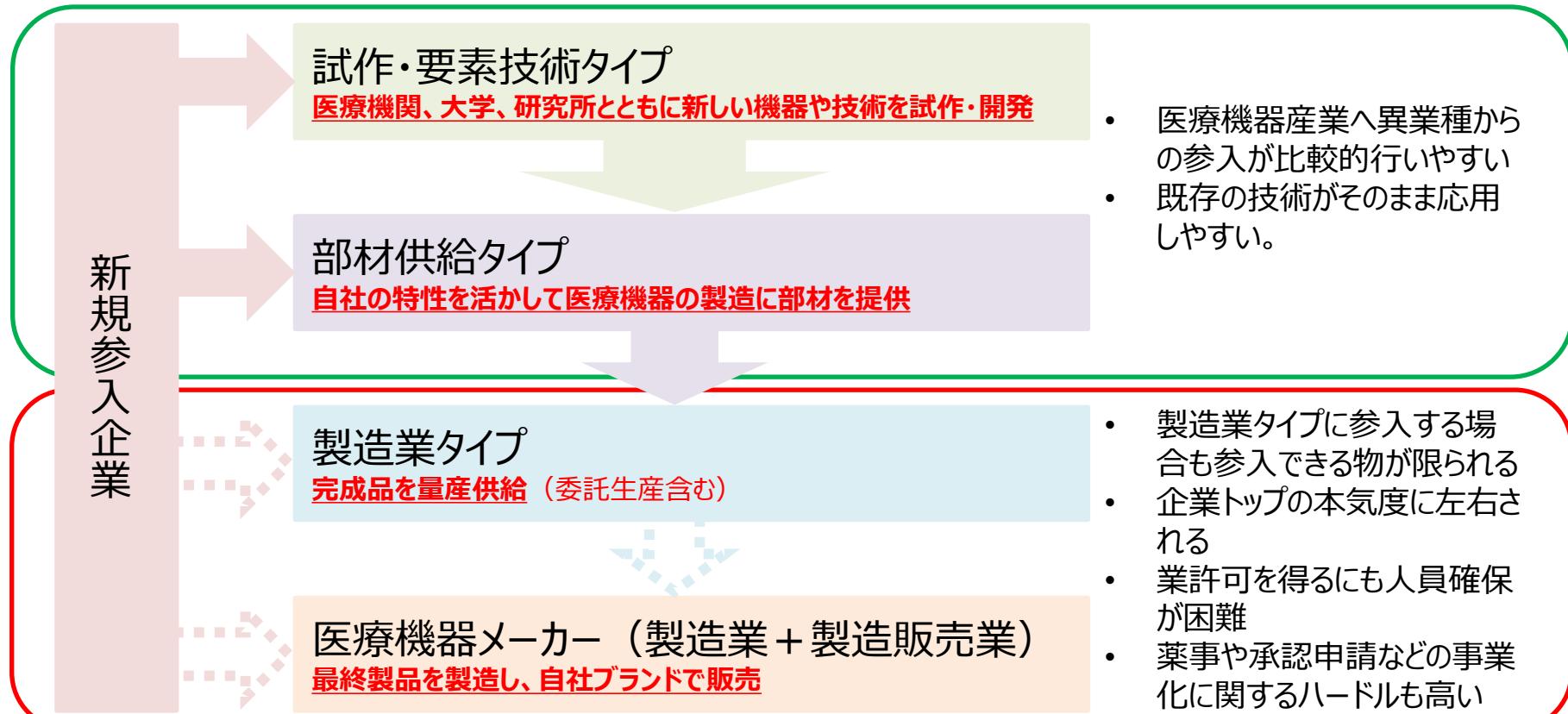
- 開発までは出来るが、広く売れ続ける医療機器にならない。
- 中小企業は個別の技術力はあるが、とりまとめができる旗振り役がない。
- 中小企業単独では、開発から製造・販売まで一貫しての対応が難しい

## 今後の取り組み

新たに参入した企業や、大学や学会発のベンチャーを生かし、支援していくためには、一社で医療機器を企画・R&D・製造・市販まで一気通貫するのではなく、**コーディネートすることや、企業・技術の特徴や規模等の特性により分業（部素材の製造）を支援することが必要ではないか。**

# 医療機器産業への異業種参入の現状

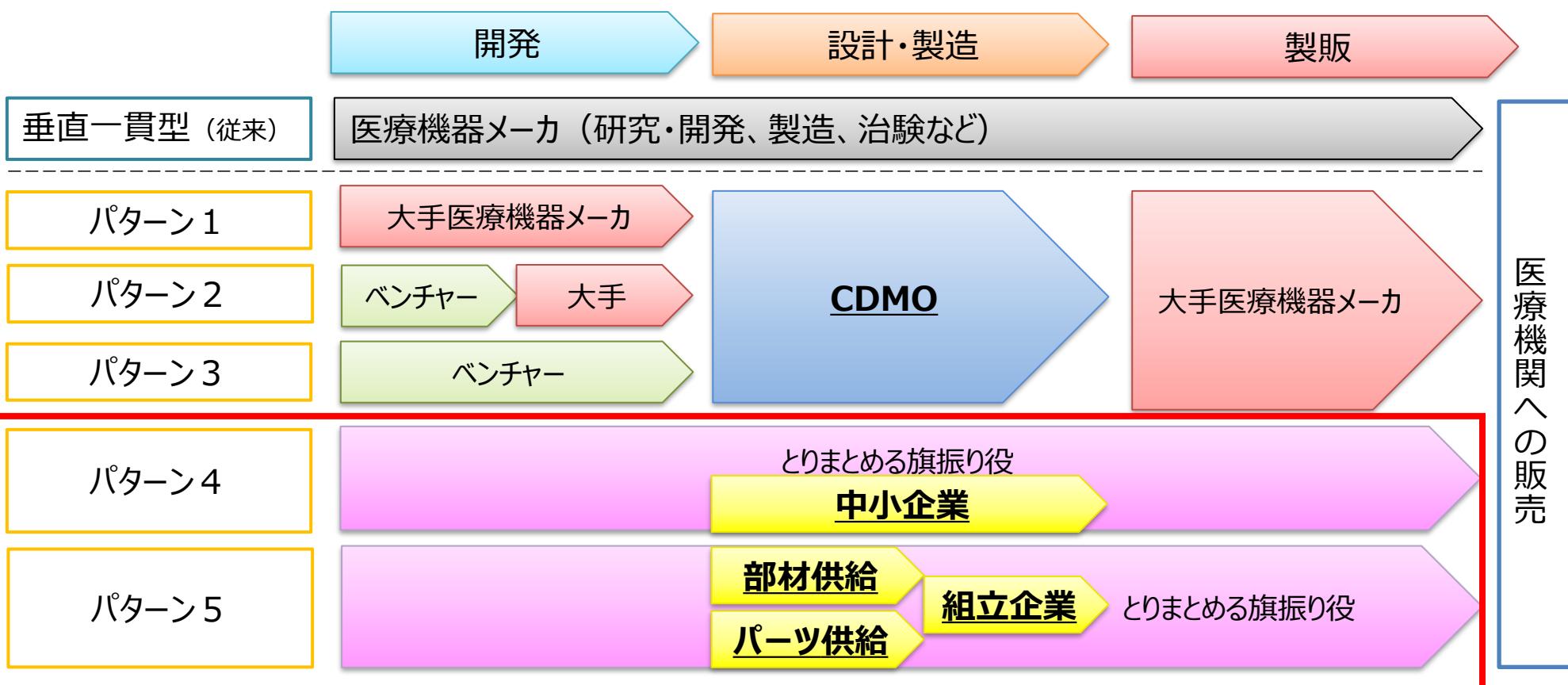
- 中小企業が医療機器産業へ異業種から参入する場合、「研究開発タイプ」「部材供給タイプ」への参入が多く、最初から「製造業タイプ」や「医療機器メーカー」として自社販売を行うタイプへの参入はハードルが高い。
- 中小企業が自社で医療機器を製造・販売まで行うことは体力的、専門性的に難しいことから、学会・業界などのとりまとめ役となる存在となり得る団体との連携が必要ではないか。



# 異業種参入を促すためには、とりまとめる旗振り役が必要ではないか

- 中小企業からより医療機器産業に参入してもらうためには、複数の中小企業が持つものづくり技術を取りまとめて一つの医療機器を製造・販売まで導く取りまとめる旗振り役（中心となる企業・学会・支援機関）がいることで参入の障壁が低くなるのではないか。

再掲



# 医工連携促進による医療機器開発のための学会・業界連携

## ● 学会・業界連携のメリット

- 医療機器開発の共同体構築による事業化加速のため、これまで医療機関と中小企業に加え、製販企業との「医工連携」が進められてきた。一方、開発する機器がビジネスとして成立しない個人のニッチなニーズであったり、臨床データの取得が困難である等の課題がある。取り組みをさらに拡充・加速するためには、医療従事者個人だけでなく、医学関連学会の組織的な協力を得ることが期待される。

## ● 学会・業界の役割（案）

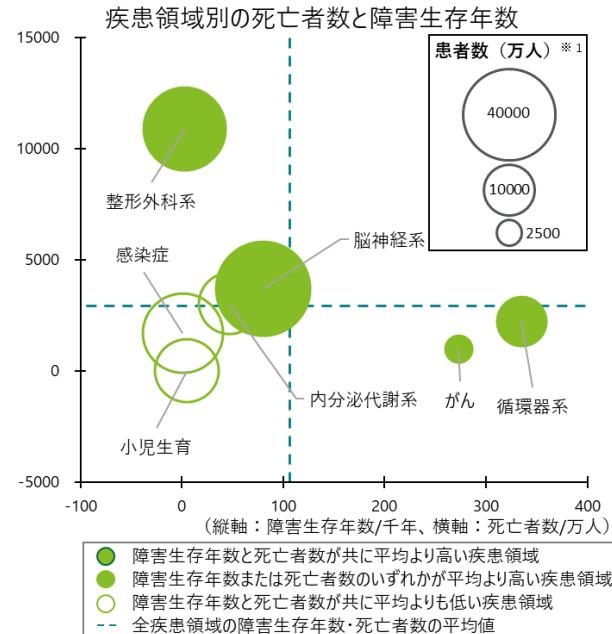
- ニーズ・ユーザビリティ評価、臨床データ取得等による薬機法承認支援、ガイドライン策定・改訂、診療報酬申請等の保険収載に関する助言等。

# 学会・業界連携の進め方（案）

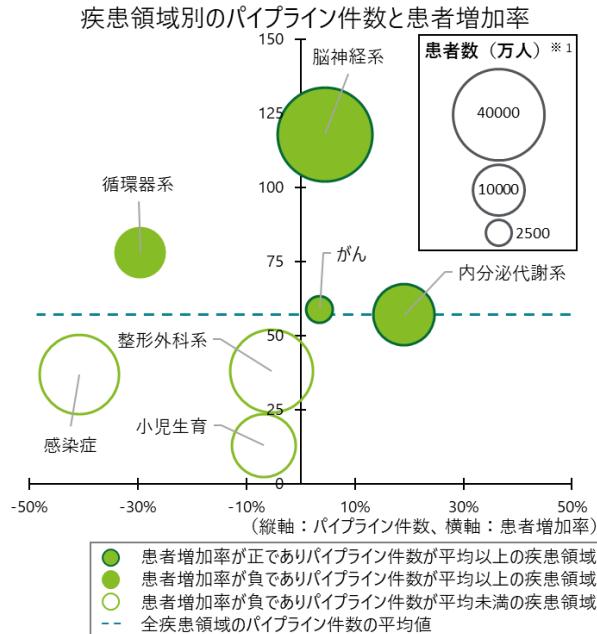
- 学会・業界連携の推進にあたり、適切な医療ニーズのとりまとめ・データ連係等を円滑に行える規模であること、分野領域的には、ビジネス継続面から開発後の市場性や競争優位性があること、国内生産の割合が高い分野が重要と考えられる
- 開発推進するにあたり、双方の深い理解を可能にするコーディネーターの存在や、医工連携支援機関との連携が図れることが望まれる。

## 社会的・産業的に重要な疾患領域の分析結果

### 社会的に重要な疾患領域



### 産業的に重要な疾患領域

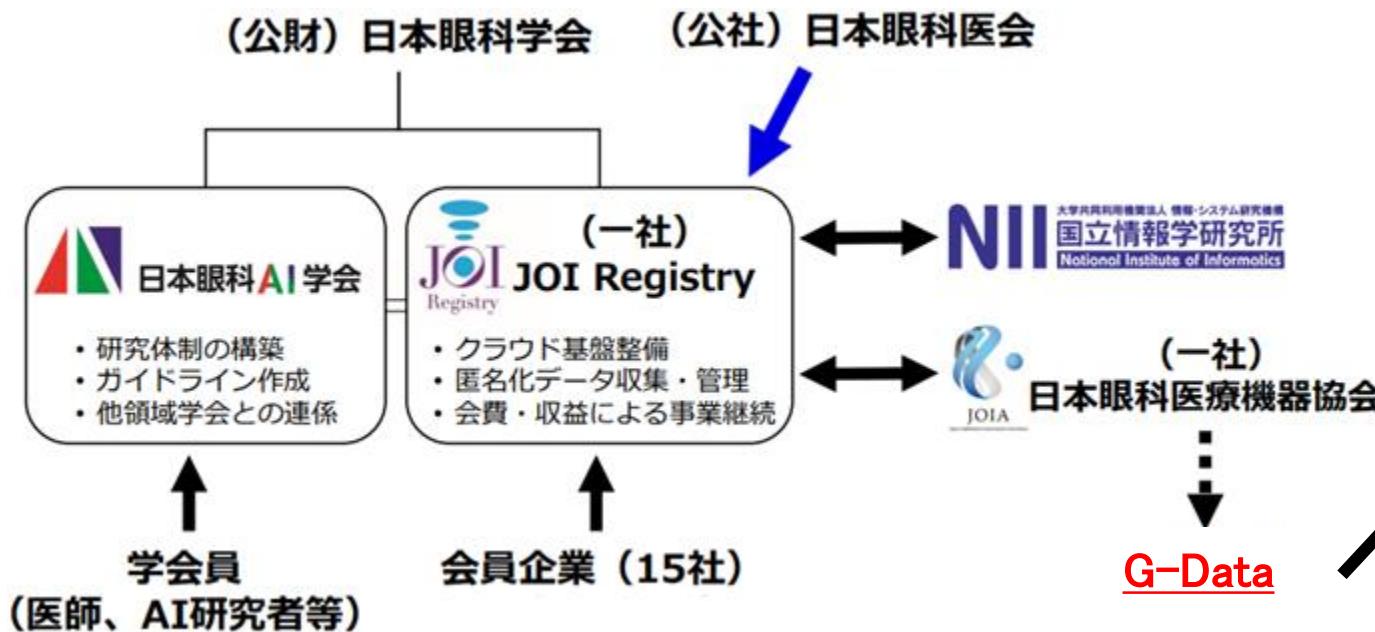


- **勝ち残れる分野**（例：内視鏡、超音波診断装置）診断機器、内視鏡の強み維持・更なる飛躍をめざし**「内視鏡消化器内科」、「歯科」**
- **売上げが大きい分野や新しい分野**の市場獲得に向けて**「脳神経内科」、「耳鼻科」**など
- 日本では、医療機器の薬事承認にかかる小児適用のエビデンス構築が遅れる傾向にある。**「小児科」**学会との連携により、臨床試験が効率的かつ迅速に実施できる体制構築を目指し、**開発・事業化を支援**。

# 日本眼科学会

学会主導でレジストリ体制を構築、企業が研究開発目的でデータを使用可能に

- ・日本眼科学会が主導した「次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築」AMED助成事業でAIエンジン(JOI Registry)を開発
- ・眼科領域では、日本眼科医療機器協会の先導のもと、電子カルテの標準化が完了しているため電子カルテ情報の利活用が容易
- ・研究開発とAI利活用のサイクルが迅速に回ることでイノベーションの加速が期待される



眼科部門カルテ（電子カルテ）に含まれる情報を、倫理指針に基づき、自動で収集する。



## 日本呼吸療法医学会

治療プロトコルに適う、医療機器を学会と連携して開発、安全性が担保された機器と認知され迅速な普及に繋がった



人工呼吸器 Humming-Vue

- 急性呼吸促迫症候群患者は死亡率が高く、呼吸管理療法確立のため、**学会では患者の病態を見極め適切な人工呼吸管理を手順化した「呼吸管理プロトコル」を作成。**
- 並行して**企業はこれと適合性が高い人工呼吸器を開発。**プロトコルと人工呼吸器をセットで現場に普及させることで**治療成績の向上。**
- 学会が医療機器の適正使用指針を作成し、機器の安全性担保に協力。

## 日本臨床工学技士会

学会をハブとして企業と個別施設との調整を円滑に開発・事業化に最適な共同体を組成

カネカ復水濾過濃縮装置  
e-CART



自動カフ圧コントローラ  
SmartCuff



片手で持ち運べるCART専用機

気管内チューブのカフ圧を自動調整

- 日本臨床工学技士会の臨学産連携委員会では、**臨床ニーズを学会HPのフォームで隨時募集**。特定個人の見解ではなく、客観的な視点から、医療現場における一般的・重要なニーズを抽出。
- そのうち、企業シーズとマッチングしたアイデアについては**上市まで伴走コンサル**をしている。
- これまで**開発事例は80件以上**。
- 幅広い学会ネットワークを活用し、企業単独の限られたネットワークを超えて開発パートナーを探索。

# **第1回WGを受けての検討方針**

# 医療機器開発（事業）の方向性について

- 我が国の医療機器産業を活性化させるためには、「産業を牽引するイノベーション」と「産業の裾野を支える基盤の強化」を両輪で実施する必要がある。
- 両者の支援に必要な要素には共通する部分もあり、医療側のニーズと工業側のシーズが共に重要。
- 革新的な医療機器については、近年主に治療機器で多く開発されており、世界的に見ても開発リスクをとれるベンチャー企業が開発を行い、大手医療機器メーカーがそれを買収して製品化する流れが多くなっている。
- 裾野を支える基盤的医療機器については、国内を見ても日本の企業が持つ技術力であれば作り出せると思われる一方で、機器を作れても製造販売がないことへの対応も併せて必要ではないか。

※世界分業（日系企業が海外生産・輸入や海外で作って海外で売る。付加価値次第。）

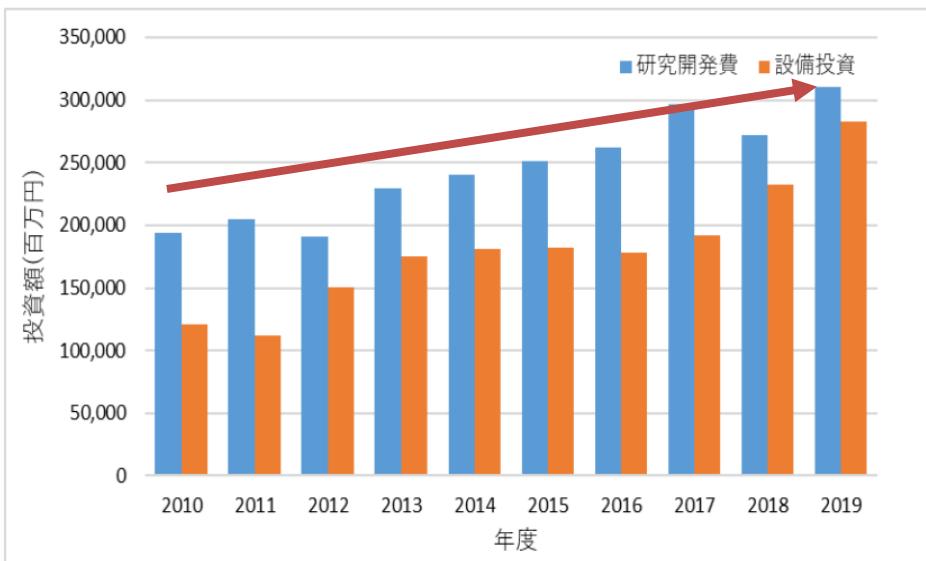
# 現行の医療機器開発プロジェクトについて①

- 先進事業は、重点 5 分野で示したように、今後成長し、日本が勝ちうる分野での開発を推進するものであったが、公募における領域のターゲティング不足等により必ずしも当初の目標に向かっていないのではないか。
- 従前、先進事業と医工連携事業のデマケが課題となっていたが、医工連携で先進的な医療機器が提案されたり、先進事業で既存機器の改善などの小粒な提案が出てくるなど、境界が益々曖昧になりつつあり、適切な支援が行き届いていない可能性がある。
- そこで、開発する機器や開発の類型、プレーヤーを明確にすることで、それぞれの事業に適し、選択可能な研究開発支援体系を構築する必要がある。
- 医工事業は、事業化の強化と輸入超過である治療機器への重点支援（クラスⅢ・Ⅳへの支援は補助額が大きい）等を行ってきており、累積の上市製品113製品、売上141憶円（令和4年度末現在）と成果も出てきている。一方、当事業は中小企業対策費であり、中小企業の体力や規模的には、大型予算が必要な治療機器の開発は困難。
- また、裾野拡大や異業種の持つ技術・テクノロジーを医療機器に転換することによる異業種参入も勢いが落ち着いてきている（今後振り返り調査で確認）。

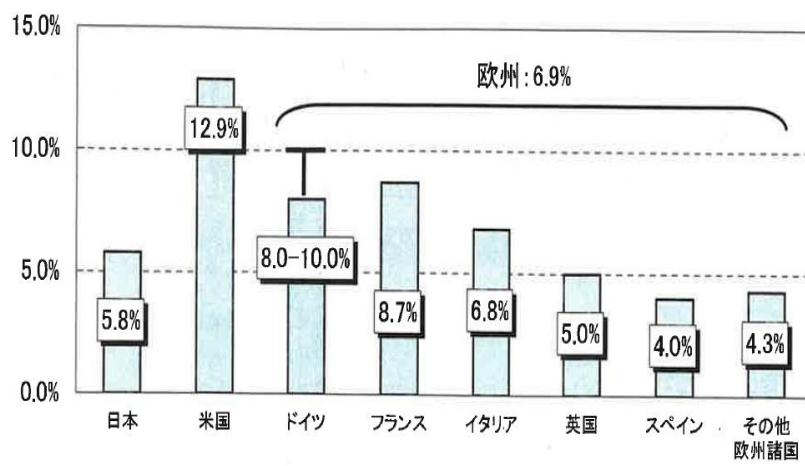
# 現行の医療機器開発プロジェクトについて②

- 研究開発を行う企業に与える医療機器開発費へのインパクトをより効果的に行う必要がある。
- 医薬品・医療機器産業実態調査（厚労省）によると、**医療機器の研究開発費は年々増加傾向**（年平均成長率：5.4%。）。一方、開発後期になればなるほど研究開発費は大型化するが、事業化に向けた自立化フェーズに近づくため、一般的には政府支援には適さない可能性がある。また、研究開発費が潤沢な企業へは効果が薄いのではないか。
- 医療機器開発予算は、政府の開発意図である「国民が受ける医療の質の向上」と、経済産業省の掲げる「国富の拡大、産業競争力の強化」を実現させるための手法。これをより一層効果的に進めるためには、国が、①**大企業と連携しながら競争環境整備を進める**と共に、②**イノベーティブな研究開発のためにベンチャー企業への投資等を行うべき**ではないか。

研究開発及び設備投資の推移（2013～2019 年度）



主要諸国の売上高に対する研究開発費の割合



(出典)米国: The Lewin Group(2000)「The Lewin Report」  
欧州: eucomed(2000)「European Medical Technologies and Devices Industry Profile」  
日本: 厚生労働省(2000)「医療機器産業実態調査報告書」

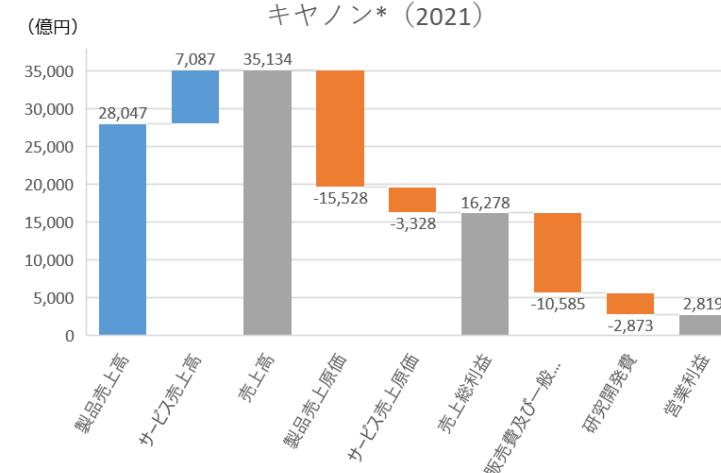
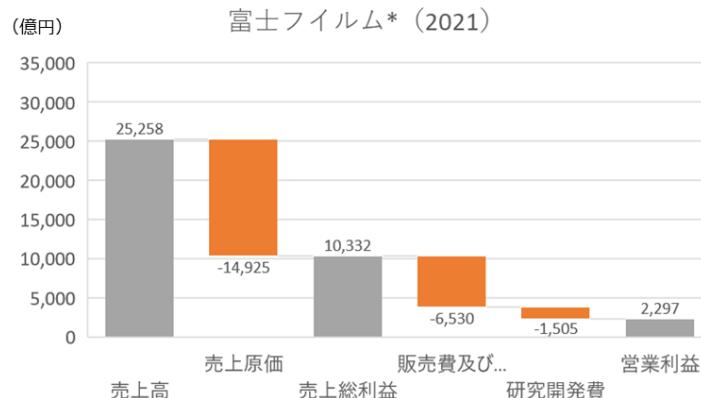
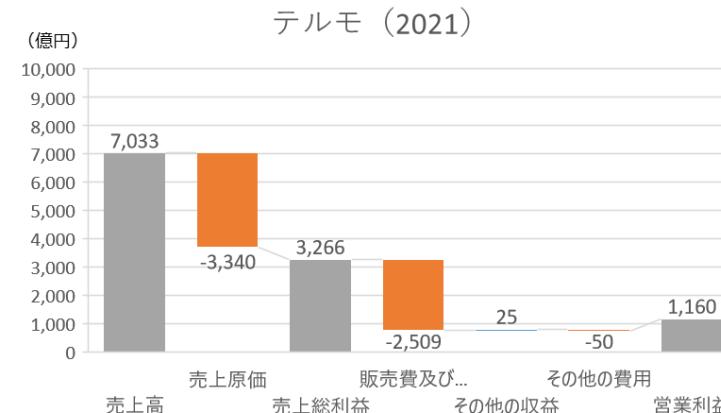
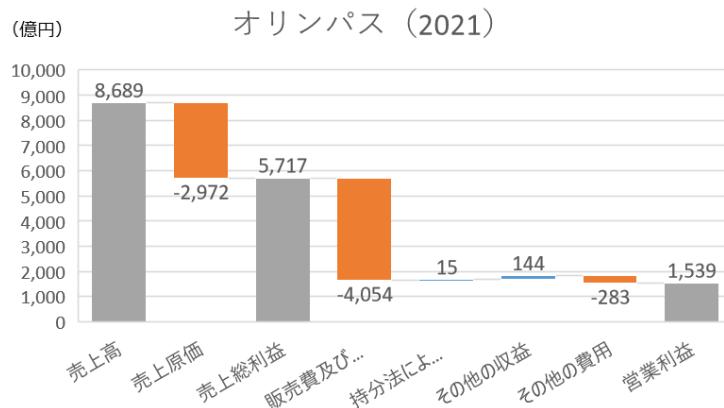
出所) 医薬品・医療機器産業実態調査（厚労省）をもとにMDPROが作成

# 參考資料

# 医療機器大手の費用分解（日本）

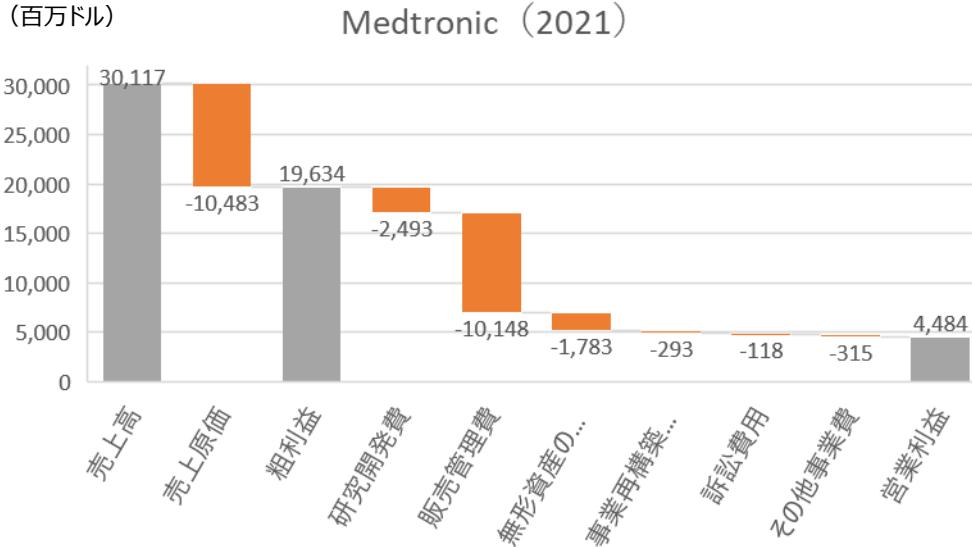
- 医療機器産業では、販売した機器の維持・メンテナンス等にかかるコストが大きい。「売上原価」と「販売費および一般管理費」をいかに抑えるかというところに注目。
- 最適化されたサプライヤーネットワークを活用し、コストと開発期間の縮小をはかる「医療機器版CDMO」を検討したい。

※CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization : 医薬品開発製造受託機関)

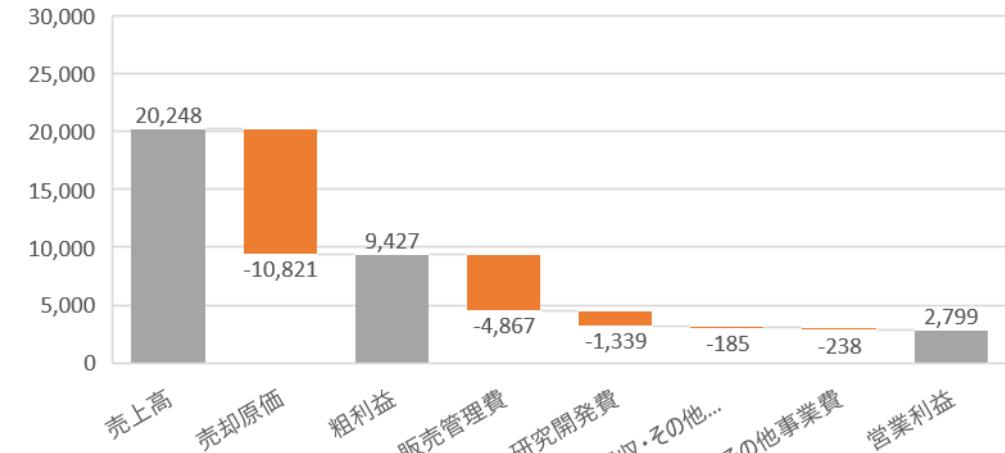


(資料) 各社IR資料から経済産業省作成  
図中の「販売費及び…」は、販売費及び一般管理費を指す。  
\*は医療機器以外のセグメントも含む。

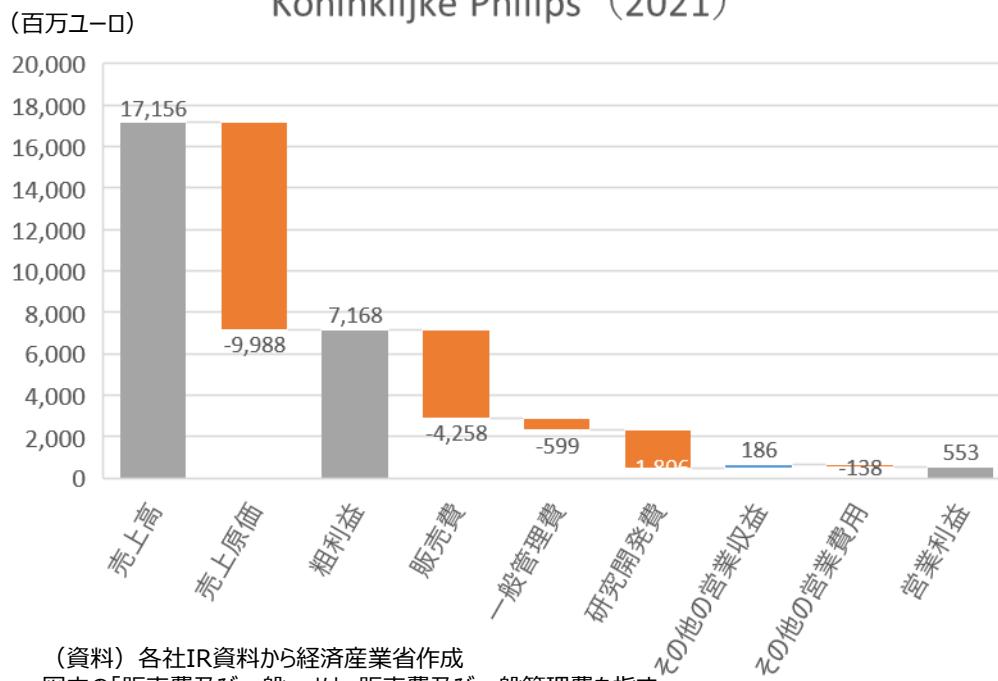
# 医療機器大手の費用分解（世界）



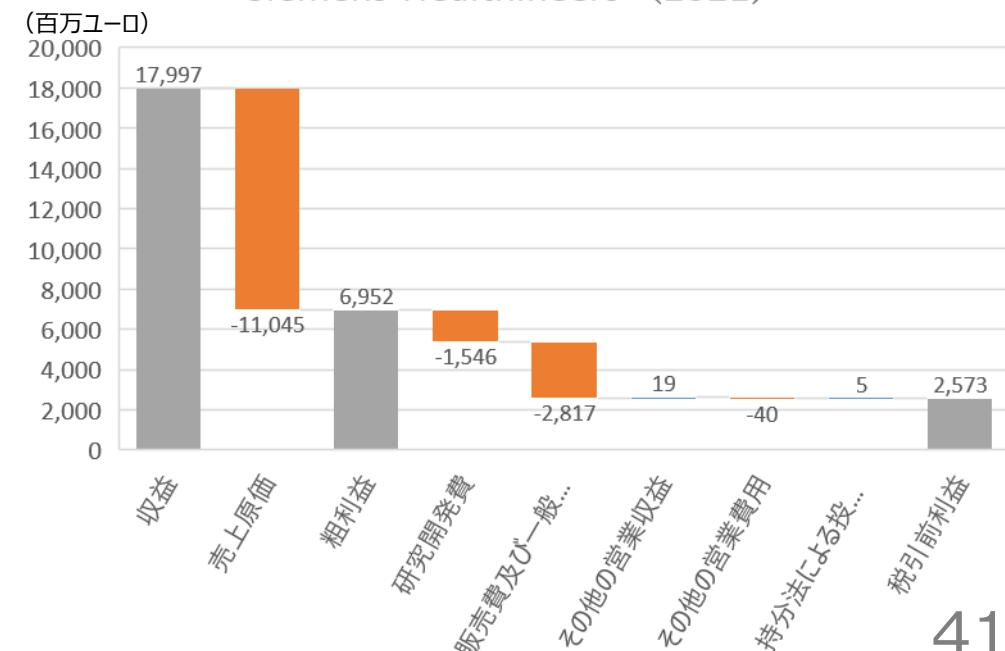
Becton, Dickinson and co. (2021)



Koninklijke Philips (2021)



Siemens Healthineers (2021)

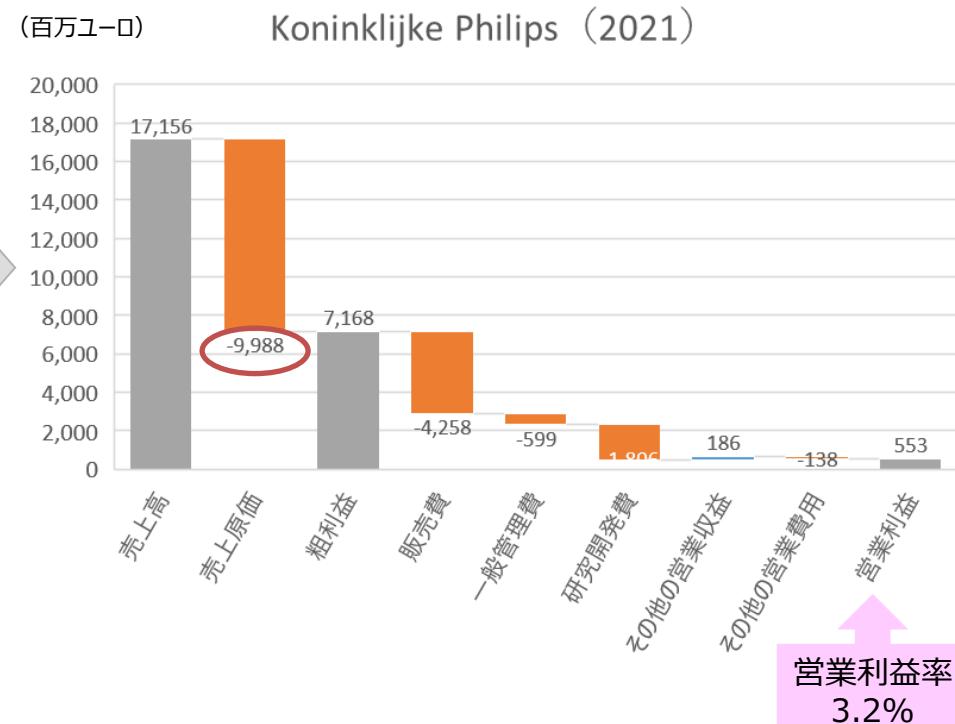
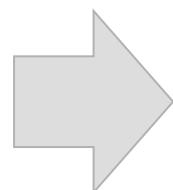
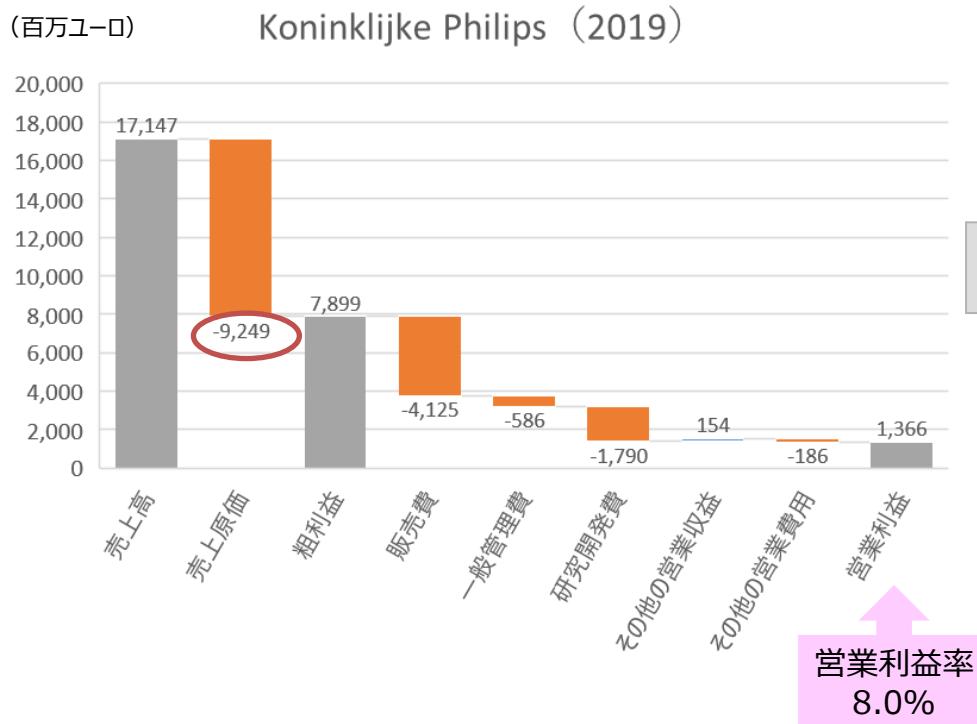


(資料) 各社IR資料から経済産業省作成

図中の「販売費及び一般…」は、販売費及び一般管理費を指す。

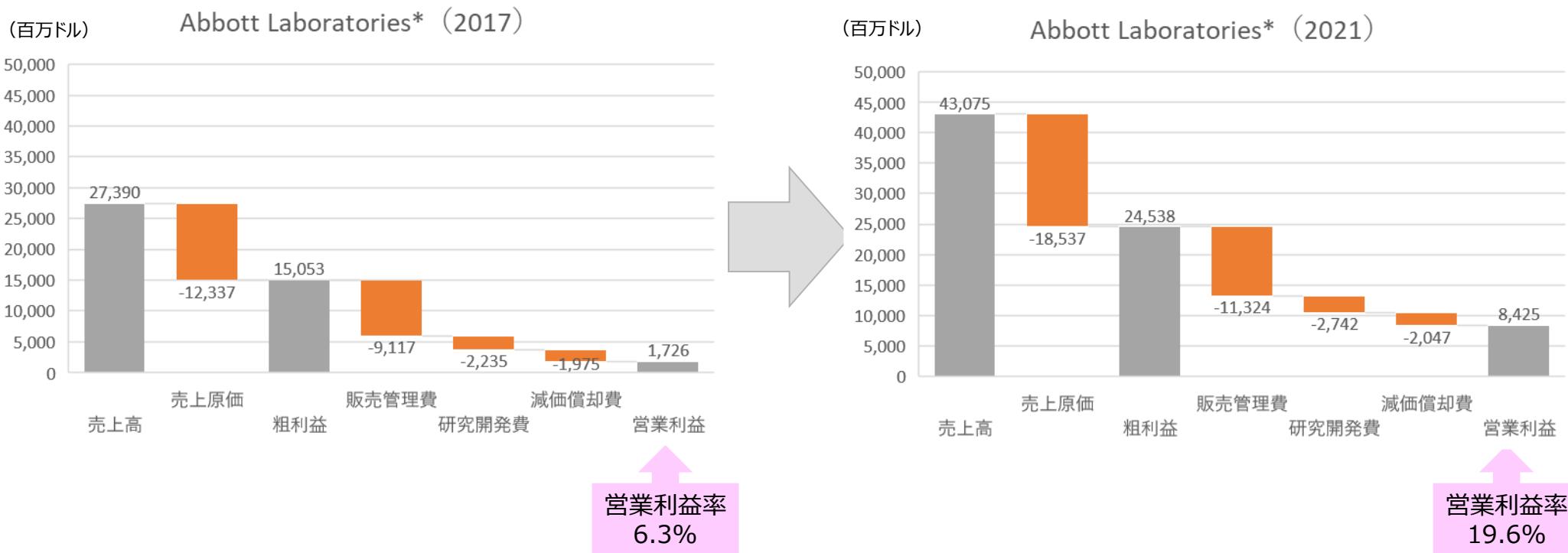
# 【参考】変動が大きい企業の費用分析（Philips）

- Philipsは、売上が横ばいの中、原材料価格や輸送費の高騰のため、売上原価が上昇し、営業利益を圧迫している。



# 【参考】変動が大きい企業の費用分析（Abbott Laboratories）

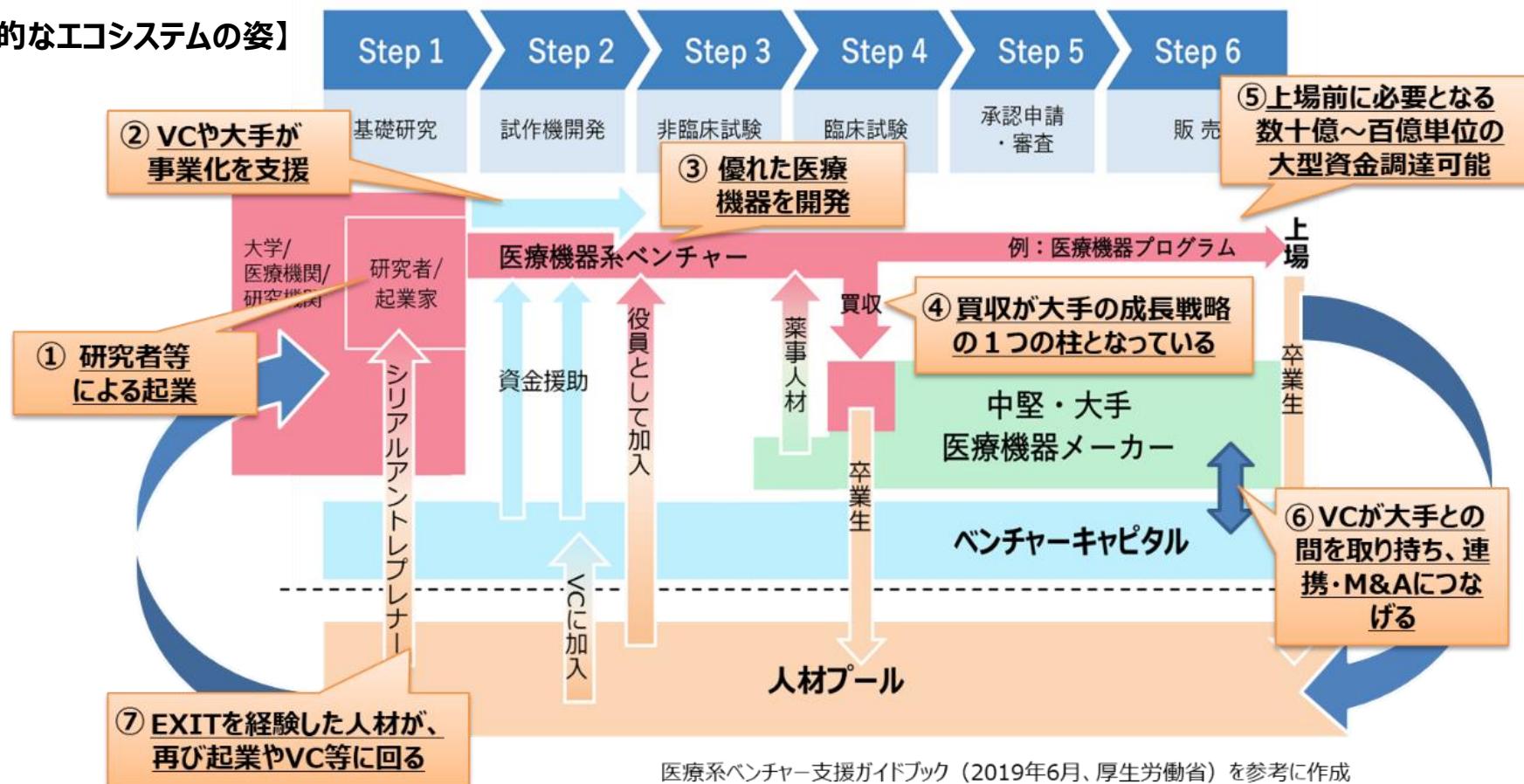
- Abbott Laboratoriesは、2017年～2021年の間に、糖尿病領域や迅速診断領域が成長を牽引し、売上を1.6倍に伸ばした。一方、販売管理費は1.2倍に抑えられており、営業利益率が上昇した。



# 理想の絵姿（医療機器スタートアップエコシステム）

- スタートアップがVCや大手企業から支援を受けながら医療機器開発（特に治療機器）を行い、大手企業による買収などのEXITの後、それまでの経験を活かして新たに起業したり、ほかのスタートアップへの投資や支援を行う側に回る、またそうした成功事例に感化された若手人材が流入、起業するといった、医療機器スタートアップエコシステムが我が国に形成され、自立的に循環すること。
- グローバルを狙う医療機器スタートアップの成功例を生み出し、増やしていくための支援が喫緊の課題。

## 【理想的なエコシステムの姿】



# 例えば“ユニコーン（時価総額10億ドル以上等）の数を見ても、ヘルス領域では、2021年末時点で我が国企業は一社も確認できなかった

- 各国のヘルス領域のユニコーン数

国	“Health”領域の ユニコーン数 ※	企業例
アメリカ	45	Devoted Health、Biosplice Therapeutics等
中国	8	We Doctor、Medlinker等
フランス	2	Doctolib、Dental Monitoring
インド	2	CureFit、Pristyn Care
アイルランド	1	LetsGetChecked
イギリス	1	CMR Surgical
イスラエル	1	InSightec
韓国	1	Aprogen
スウェーデン	1	KRY
スイス	1	MindMaze
ドイツ	1	Otto Bock HealthCare
日本	0	—

※

CBインサイト公表のリストに掲載されているユニコーンのうち、カテゴリーが“Health”となっている企業数。なお、ほかのカテゴリーとしては、AI、フィンテック、エドテック、サプライチェーン、E-コマース、ハードウェア、インターネットソフトウェア、小売り等が設定されている

出所：CBインサイト公表のリスト(2021年12月31日時点)をもとにデロイト作成

出展：経済産業省「令和3年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業（医療機器産業のプレイヤー動向と課題に関する調査）」

# 医工連携事業化推進事業（～H31fy）の成果と課題

- 非医療機器やクラスの低い医療機器は事業規模の縮小、開発期間を短縮し、地域支援機関等とも連携して多くの案件を支援する必要があるのではないか。
- クラスの高い医療機器は適切なステージゲートを設定したうえで個々の事業規模を拡大し、開発期間を延長する必要があるのではないか。

事業	成果	課題
開発・事業化事業	<ul style="list-style-type: none"><li>採択企業の事業化能力の向上、医工連携による<u>事業化の促進</u>等を進めることができた。</li><li>共同体の一員である意思をはじめとした医療現場起点のニーズをもとに、医療機器関連産業の強化と拡大展開が図られるよう、支援を続けてきたことが<u>上市製品の実現</u>などにつながった。</li><li>異業種からの新規参入を促進し、中小企業だけでなく、ベンチャー企業に対しても医療機器の開発・事業化を支援し、採択企業の事業化能力の向上に貢献。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>支援期間を一律3年として総花的な支援を行った結果、一定の成果は上がられたものの<u>本事業として明確に打ち出せる成果が見えにくくなっている</u>。</li><li>投資回収計画の評価や販路開拓を含むマーケティング戦略については十分な支援が実施できていない。</li><li>製造販売業を取得しての参入となっているため、企業の経営方針や事業化に向けた<u>体力を十分に考慮した支援となっていない</u>。</li><li>海外展開に関する支援を行える伴走コンサルタントも十分確保できていない。</li></ul>
開発ネットワーク事業	<ul style="list-style-type: none"><li>医療機器開発支援への機運が高まり、ニーズ起点の医療機器開発、医療機器ビジネスに取り組む企業を支える<u>エコシステムが形成されつつある</u>。</li><li>全国ネットワークが構築され、個々の支援機関における医療機器開発に対する<u>支援体制・支援メニューの充実</u>も進んでいる。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>地域支援機関の支援体制・支援メニューの拡大が進んでいるが、<u>支援体制の拡充は増加が頭打ち</u>となっている。</li><li>ガイドブック、ハンドブック等の教材が本当に情報を求めている企業やコーディネーターまで届いていない。</li></ul>

# (参考) 医療機器開発ケーススタディ

- 開発事例の「どのようにして壁を乗り越えたのか」「なぜ壁を超えられなかったのか」を紹介



## [2020年 2月版]目次

### 1. 開発事例から読み解く

- 事例1 手術器具
- 事例2 検査・診断機器
- 事例3 人工関節・インプラント
- 事例4 ステント
- 事例5 IT・ソフト製品
- 事例6 在宅医療機器



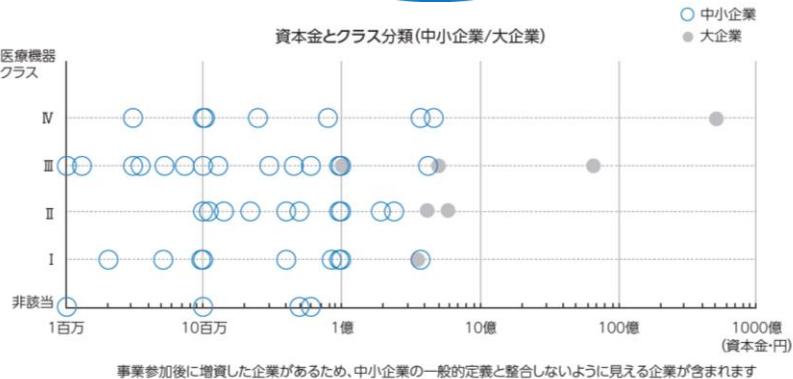
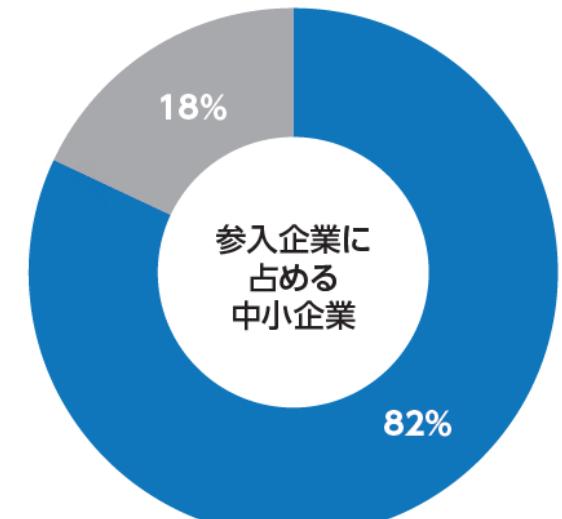
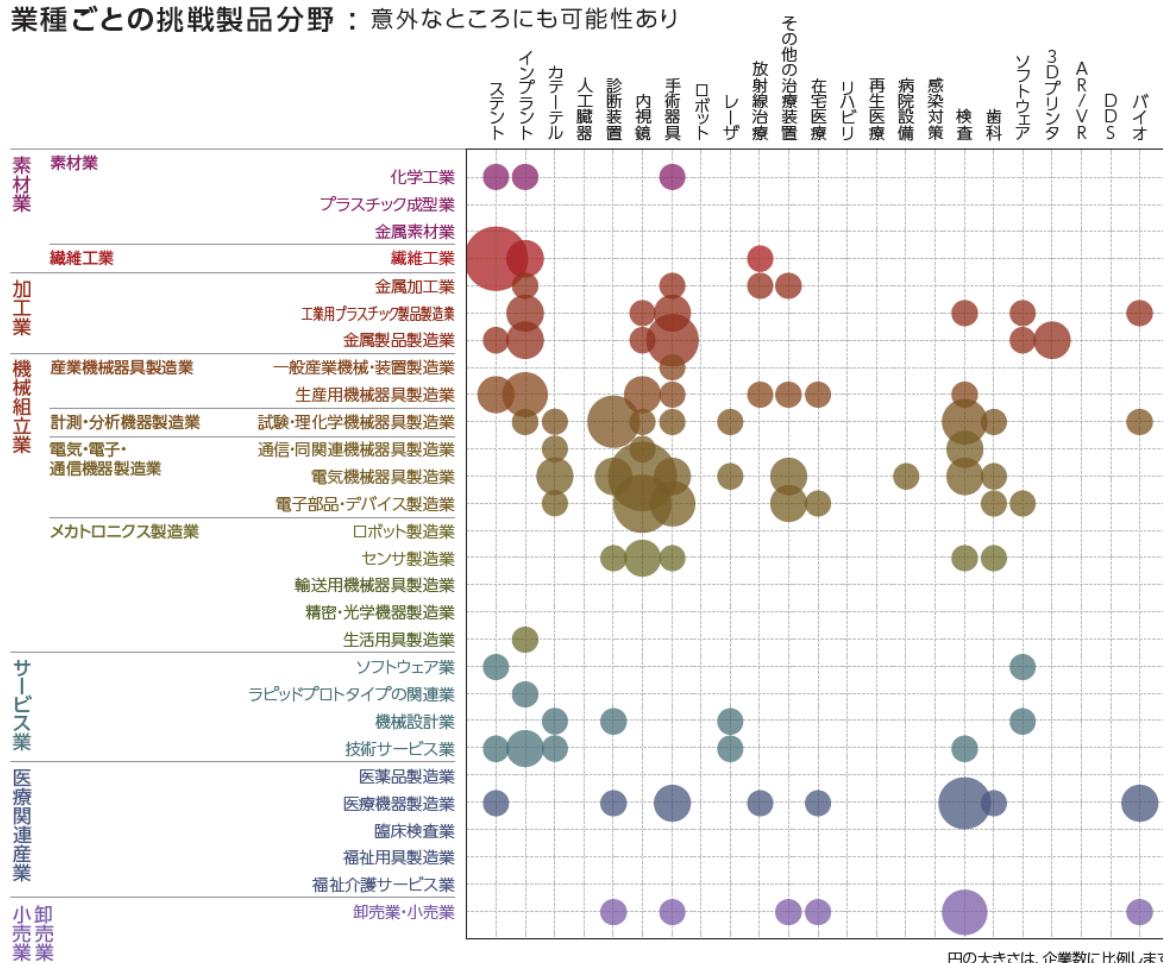
### 2. 医療機器への新規参入事例（インタビュー）

### 3. 医療機器分野への参入企業分析2020

# 中小企業からの異業種参入

- 手術器具やインプラントなど比較的一つの技術要素でできる分野への参入は多いが、ロボットなどの複数の要素技術が必要となる分野への参入が少ない。
- 医療機器クラス分類の高い製品にも中小企業からの挑戦がされている。

業種ごとの挑戦製品分野：意外なところにも可能性あり



# 医工連携事業上市製品データ

- 平成22年度から令和4年度末までに212件の支援を実施し、115製品が上市されており、約167億円の売上が成果として挙がっている。
- しかし、売上としては当初の予測を下回っており、新たな医療機器開発を推進することでまだ伸びるポテンシャルがあるのではないか。

115製品/約167億円

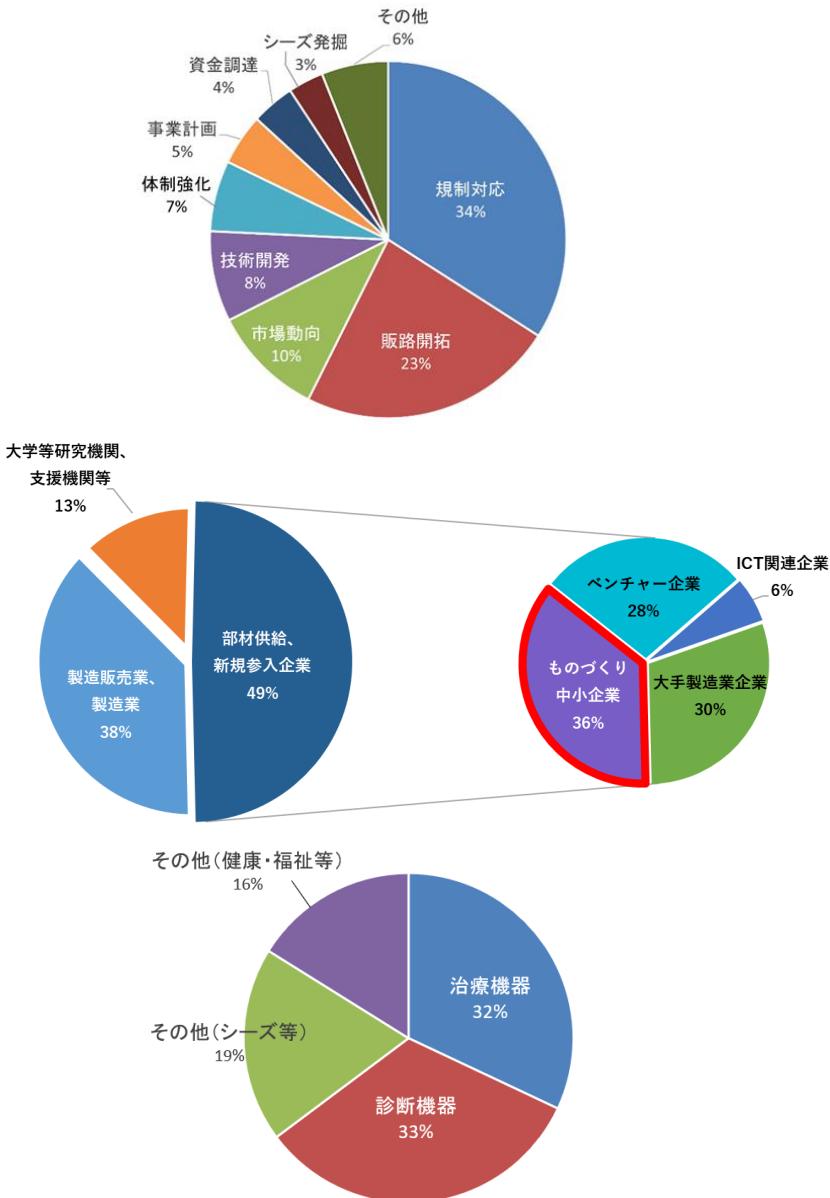
(医療機器)	国内	海外
	67製品	16製品
クラス I	23製品	
クラス II	20製品	
クラス III	16製品	
クラス IV	8製品	
(非医療機器)	26製品	6製品
	93製品	22製品



# 伴走コンサルにおける相談内容

## ①相談内容

- 「規制対応」に関する相談が最も多い(34%)
- 規制対応：クラス分類（医療機器か非医療機器かの判断を含む）、申請手続き等
- 販路開拓：販売代理店に関する情報収集や海外市場への展開等
- 技術開発：技術や試作機の評価等



## ②相談企業の属性

- 部材供給、新規参入企業の相談は「ものづくり中小企業」が最も多い(36%)

## ③相談対象となる機器の分類

- 相談対象となる製品は「治療機器」(32%)と「診断機器」(33%)がほぼ同数
- 今回の項目にはないが、SaMDの相談が増えてきている。

# 医療機器開発支援ネットワークのポータルサイト（MEDIC）

## のメールニュース登録について

- 経済産業省及びAMEDでは、医療機器の研究開発にかかる取り組みに対する支援ツールの1つとして医療機器開発支援ネットワークのポータルサイト「MEDIC」の運用を行っております。
- MEDIC内のメールニュースでは、ご活用いただける支援策やイベント等をご紹介していますので、この機会にぜひ、ご登録ください！

※以前にMEDICメールニュースへご登録されていた方もありためて登録が必要となりますので、お手数ですが再度のご登録をお願いいたします。

<https://www.jaame.or.jp/form/index.php?id=medicmail>



公益財団法人  
医療機器センター<sup>JAAME</sup>

### MEDICメールニュース登録フォーム

MEDICメールニュースは、MEDICの更新情報(医工連携イベント情報やMEDICに掲載された資料など)をご案内する無料メールサービスです。

メール配信をご希望される方は下記の入力フォームからご登録をお願いします。

※MEDICは2022年5月27日より運営管理が公益財団法人 医療機器センターに変わりました。

2022年5月27日以前にMEDICメールニュースにご登録いただいた方は改めてご登録が必要となりますので何卒よろしくお願い申し上げます。

氏名*	<input type="text"/>
会社名*	<input type="text"/>
所属	<input type="text"/>
電話番号*	<input type="text"/> (ハイフンなし)
E-mailアドレス*	<input type="text"/>
E-mailアドレス(確認用)*	<input type="text"/>
備考	<input type="text"/>

確認

取り消し

医療機器開発支援  
ネットワークHP  
(MEDIC)



MEDICで検索

メールニュース登録ページは  
上記トップページ内、最下部となります。

# (参考) サクセスすごく (前半)

- 医療分野の研究開発には様々なステップがあり、一つずつクリアする必要があるが、予定通りに進まないこともしばしば。

## 産学連携部の支援事業

産学連携で研究開発成果の早い実用化を実現するために

## サクセス双六で見る研究開発のステップ

医療機器の開発を参考にして、  
現在の自分の位置と  
目指すゴールをしっかりと見据えて  
着実なステップを刻んで行きましょう

1

医療機器を開発しようと  
決意する

どんなニーズがあるかを  
聞いてみる

4

どんなシーズがあるのかを  
調べてみると

2

何かを聞きして  
良いのかわからず  
戸惑ってしまう  
専門家に聞くべきだ  
1コマ読む

5

作ろうとする  
医療機器の  
市場価値を  
調べる

コンセプトを  
決めて  
技術開発を  
始める

6

技術者のこだわりで  
開発が進まなくな  
リナビゲータKに  
なるため  
技術開発のやり直し  
2コマ読む

7

特許の  
権利確立が順々  
対応のため  
1コマ読む

8

開発したい  
医療機器の  
製品要求仕様を  
固める

9

やりたいことが  
多すぎて仕事が  
出来らない  
リスクが出てくる  
コンセプトを  
見直すため  
3コマ読む

10

リスク分析を  
実施した結果  
新規でない  
リスクが出てくる  
仕様を見直すため  
3コマ読む

11

薬事戦略・  
保険戦略を  
立てる

12

PMDAに  
相談に行くと  
有効なコメント  
得られる  
開発が加速され  
1コマ読む

13

医療機器を試して  
改良・改善を  
繰り返し  
最終仕様を固める

14

医療機器の  
開発を参考にして、  
現在の自分の位置と  
目指すゴールをしっかりと見据えて  
着実なステップを刻んで行きましょう

15

次回のペー  
ジに続  
く

16

次回のペー  
ジに続  
く

17

次回のペー  
ジに続  
く

18

次回のペー  
ジに続  
く

19

次回のペー  
ジに続  
く

20

次回のペー  
ジに続  
く

21

次回のペー  
ジに続  
く

22

次回のペー  
ジに続  
く

23

次回のペー  
ジに続  
く

24

次回のペー  
ジに続  
く

25

次回のペー  
ジに続  
く

26

次回のペー  
ジに続  
く

27

次回のペー  
ジに続  
く

28

次回のペー  
ジに続  
く

29

次回のペー  
ジに続  
く

30

次回のペー  
ジに続  
く

31

次回のペー  
ジに続  
く

32

次回のペー  
ジに続  
く

33

次回のペー  
ジに続  
く

34

次回のペー  
ジに続  
く

35

次回のペー  
ジに続  
く

36

次回のペー  
ジに続  
く

37

次回のペー  
ジに続  
く

38

次回のペー  
ジに続  
く

39

次回のペー  
ジに続  
く

40

次回のペー  
ジに続  
く

41

次回のペー  
ジに続  
く

42

次回のペー  
ジに続  
く

43

次回のペー  
ジに続  
く

44

次回のペー  
ジに続  
く

45

次回のペー  
ジに続  
く

46

次回のペー  
ジに続  
く

47

次回のペー  
ジに続  
く

48

次回のペー  
ジに続  
く

49

次回のペー  
ジに続  
く

50

次回のペー  
ジに続  
く

51

次回のペー  
ジに続  
く

52

次回のペー  
ジに続  
く

53

次回のペー  
ジに続  
く

54

次回のペー  
ジに続  
く

55

次回のペー  
ジに続  
く

56

次回のペー  
ジに続  
く

57

次回のペー  
ジに続  
く

58

次回のペー  
ジに続  
く

59

次回のペー  
ジに続  
く

60

次回のペー  
ジに続  
く

61

次回のペー  
ジに続  
く

62

次回のペー  
ジに続  
く

63

次回のペー  
ジに続  
く

64

次回のペー  
ジに続  
く

65

次回のペー  
ジに続  
く

66

次回のペー  
ジに続  
く

67

次回のペー  
ジに続  
く

68

次回のペー  
ジに続  
く

69

次回のペー  
ジに続  
く

70

次回のペー  
ジに続  
く

71

次回のペー  
ジに続  
く

72

次回のペー  
ジに続  
く

73

次回のペー  
ジに続  
く

74

次回のペー  
ジに続  
く

75

次回のペー  
ジに続  
く

76

次回のペー  
ジに続  
く

77

次回のペー  
ジに続  
く

78

次回のペー  
ジに続  
く

79

次回のペー  
ジに続  
く

80

次回のペー  
ジに続  
く

81

次回のペー  
ジに続  
く

82

次回のペー  
ジに続  
く

83

次回のペー  
ジに続  
く

84

次回のペー  
ジに続  
く

85

次回のペー  
ジに続  
く

86

次回のペー  
ジに続  
く

87

次回のペー  
ジに続  
く

88

次回のペー  
ジに続  
く

89

次回のペー  
ジに続  
く

90

次回のペー  
ジに続  
く

91

次回のペー  
ジに続  
く

92

次回のペー  
ジに続  
く

93

次回のペー  
ジに続  
く

94

次回のペー  
ジに続  
く

95

次回のペー  
ジに続  
く

96

次回のペー  
ジに続  
く

97

次回のペー  
ジに続  
く

98

次回のペー  
ジに続  
く

99

次回のペー  
ジに続  
く

100

次回のペー  
ジに続  
く

101

次回のペー  
ジに続  
く

102

次回のペー  
ジに続  
く

103

次回のペー  
ジに続  
く

104

次回のペー  
ジに続  
く

105

次回のペー  
ジに続  
く

106

次回のペー  
ジに続  
く

107

次回のペー  
ジに続  
く

108

次回のペー  
ジに続  
く

109

次回のペー  
ジに続  
く

110

次回のペー  
ジに続  
く

111

次回のペー  
ジに続  
く

112

次回のペー  
ジに続  
く

113

次回のペー  
ジに続  
く

114

次回のペー  
ジに続  
く

115

次回のペー  
ジに続  
く

116

次回のペー  
ジに続  
く

117

次回のペー  
ジに続  
く

118

次回のペー  
ジに続  
く

119

次回のペー  
ジに続  
く

120

次回のペー  
ジに続  
く

121

次回のペー  
ジに続  
く

122

次回のペー  
ジに続  
く

123

次回のペー  
ジに続  
く

124

次回のペー  
ジに続  
く

125

次回のペー  
ジに続  
く

126

次回のペー  
ジに続  
く

127

次回のペー  
ジに続  
く

128

次回のペー  
ジに続  
く

129

次回のペー  
ジに続  
く

130

次回のペー  
ジに続  
く

131

次回のペー  
ジに続  
く

132

次回のペー  
ジに続  
く

133

次回のペー  
ジに続  
く

134

次回のペー  
ジに続  
く

135

次回のペー  
ジに続  
く

136

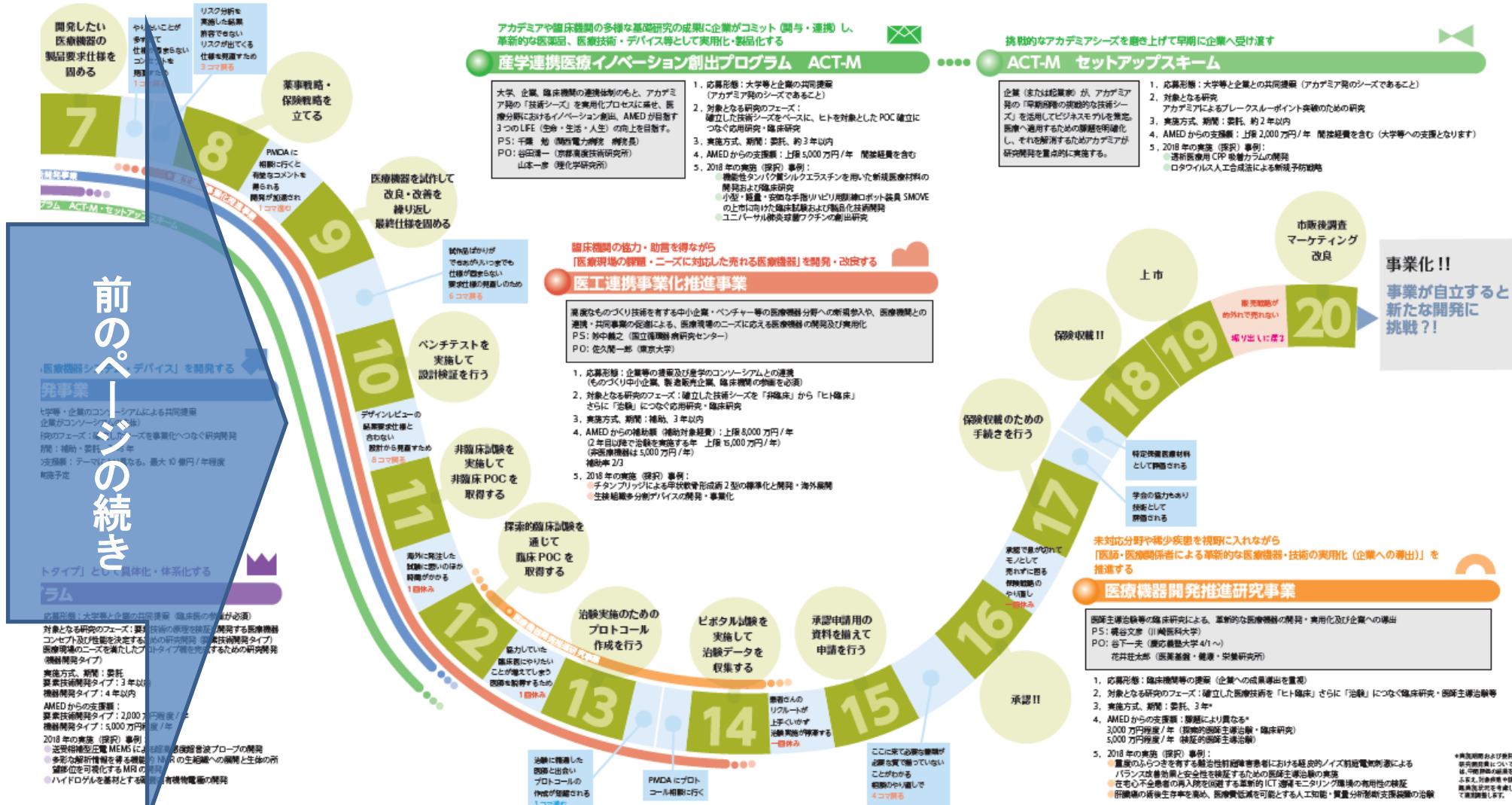
次回のペー  
ジに続  
く

137

次回のペー  
ジに続  
く

</

## (参考) サクセスすごろく (後半)



(出典) 産学連携部実施事業の紹介パンフレット (AMED)

[https://wwwAMED.go.jp/program/list/02/sangaku\\_pamphlet.html](https://wwwAMED.go.jp/program/list/02/sangaku_pamphlet.html)