



経済産業省

Ministry of Economy, Trade and Industry

資料 6

医療機器産業を取り巻く課題について －第3回WG資料－

令和5年6月22日

経済産業省 商務・サービスグループ

医療・福祉機器産業室

検討会の対応の方向性

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

第1回研究会（5/25）資料より抜粋・一部加工

取り組むべき事項

スタートアップの強化と大企業との関係強化

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

人材育成（若手研究者支援、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3回WG）での焦点

経産省から見えている現状

課題①：人材育成（若手研究者支援、異業種人材リスキリング）

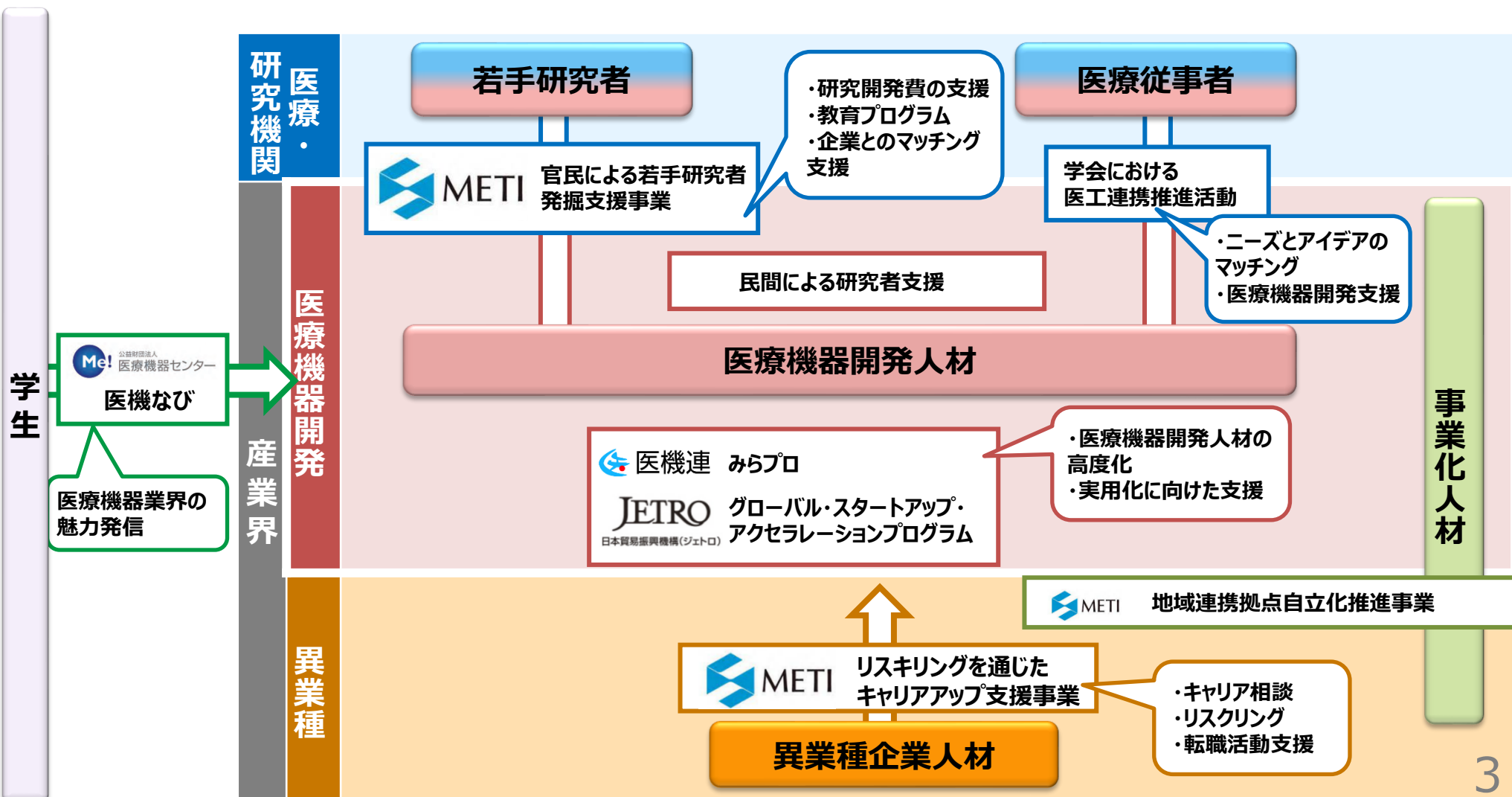
- 医療機器分野の更なる成長に向けては、臨床開発、薬事・保険戦略、製造、ITなど様々なスキルが必要であり、多様な人材育成が不可欠。
- 破壊的イノベーションの創出には、優れたシーズをもつ若手研究者の活用が重要であるが、諸外国と比べて若手と企業の共同研究への取組みが少ない。

課題②：国際展開の強化

- アジアの疾病構造は経済成長に伴い、先進国同様、生活習慣病の比率が高まっており、また、アフリカにおいても生活様式の欧米化等の要因から中心を占める感染症に加えて、生活習慣病が増加しているところ。
- こうした背景を踏まえると、日本医療の海外展開には最大の市場であるアメリカ等先進国に加え、一定のニーズがあり、従来重点的に国際展開を推進してきたASEAN地域、今や世界最大の人口に迫る市場であるインドや、将来的なポテンシャルを有するアフリカ等に対して、中長期的視野を有した国際展開戦略を描いていくことが必要。
- 一方で、日系企業の医療機器は、内視鏡や透析関連機器等、世界シェアを獲得できている分野はあるが、市場規模としては限定的。また、CTやMRIといった診断機器は日本が強みを有しているものの、既存市場を超えた拡充が課題であり、治療機器に関しては、国際競争力が弱く、売上・世界シェアともに依然として低い水準。

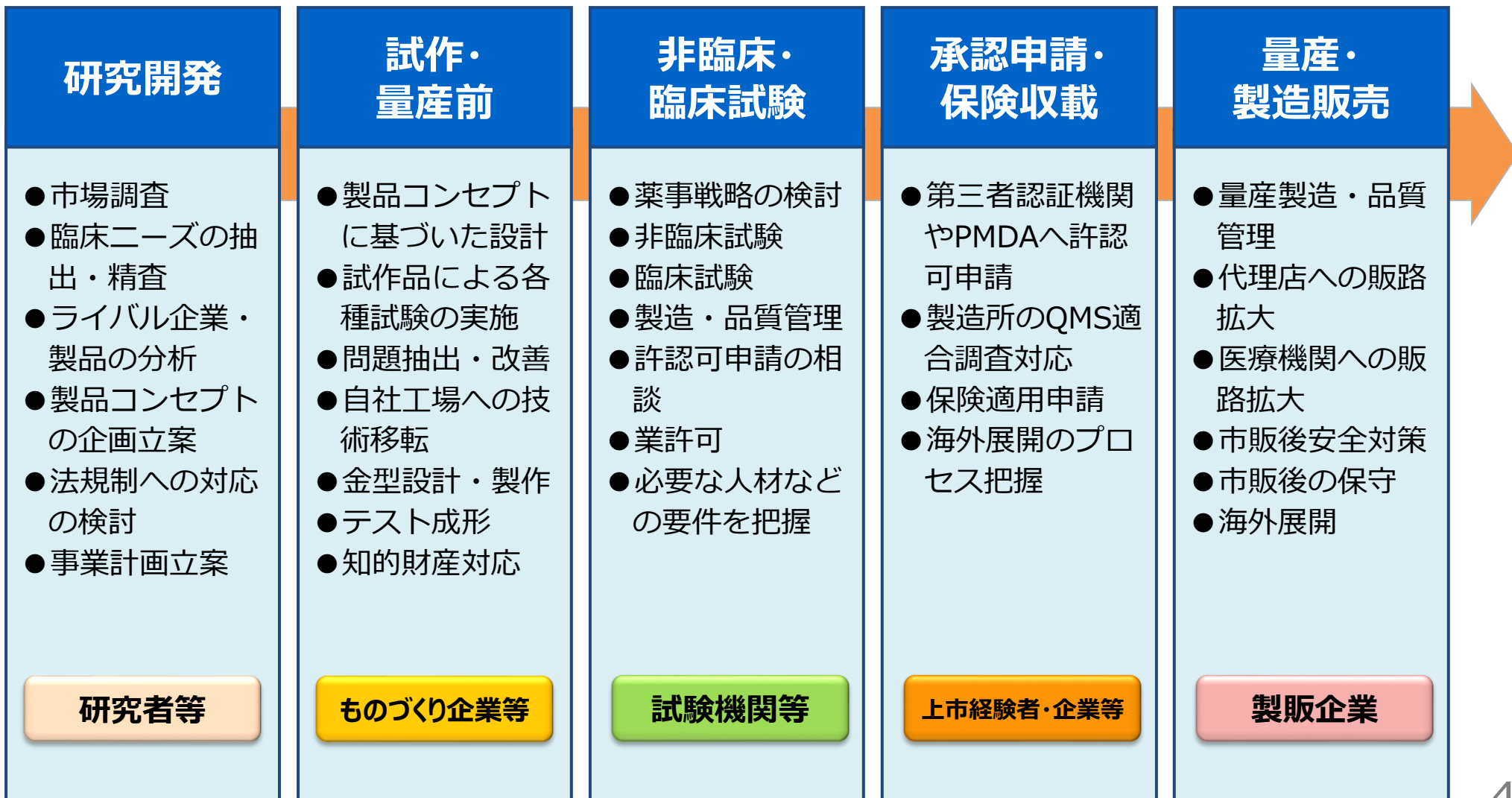
医療機器業界における人材育成・人材流動のための取組

- 医療・研究機関や異業種人材等に対する医療機器開発への参入を促進する取組、医療機器開発人材を育成するための取組を、省庁・関係団体等が実施している。



医療機器開発プロセスにおいて求められる人材

- 医療機器の事業化のためには、医療機器特有の規制対応や保険収載、医療機関への販路開拓などの戦略が重要であり、各プロセスに対応できる人材が求められる。



目次

1. 人材育成

- 若手研究者人材育成
- 異業種人材リスキリング
- 地域連携拠点

2. 国際展開

3. これまでの意見を受けての検討方針

4. 中間取りまとめ（案）

目次

1. 人材育成

- 若手研究者人材育成
- 異業種人材リスキリング
- 地域連携拠点

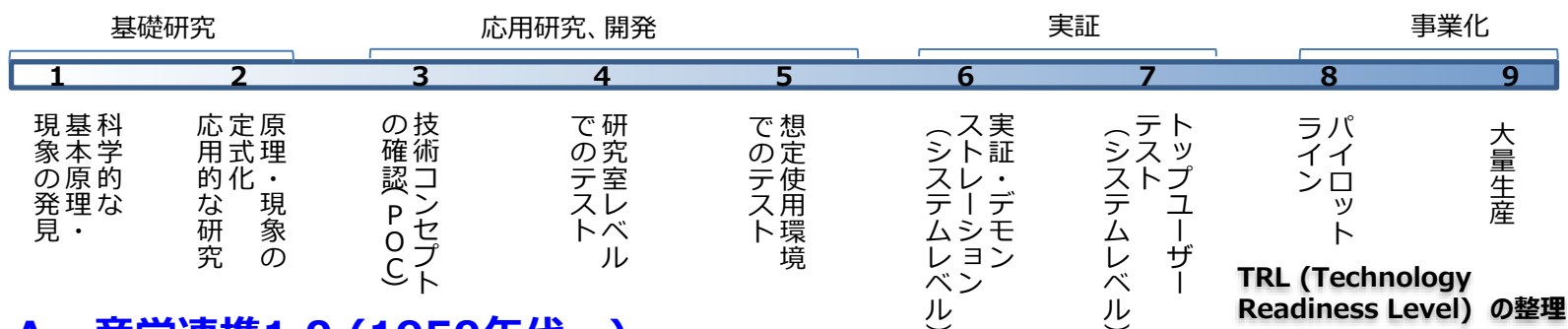
2. 国際展開

3. これまでの意見を受けての検討方針

4. 中間取りまとめ（案）

産学連携の変遷

- これまでの産学連携は、大学の個別研究者やTLO、産学連携本部を通じた個別シーズの橋渡しが中心。
- 今後の産学連携では、大学と産業界が、役割分担論を超えて、**人材やアイデアの流動性を高め、一体的・融合的に研究開発・人材育成を行う産学連携の新たなステージ（産学連携3.0「産学融合」）**の取組みを創出していく必要があるのではないか。



特徴

- ・大学において強い単願基礎特許を取得。企業はライセンスを受けて、事業化を実施。
- ・研究者の移動は基本的には伴わない。

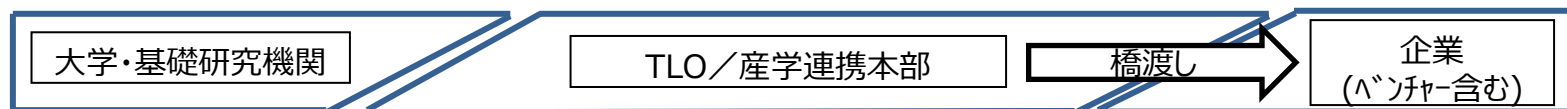
A. 産学連携1.0 (1950年代～)



特徴

- ・大学における各種シーズをベンチャーやTLOといった機関を通して橋渡し・事業化。
- ・一定程度の人材流動が起きることによって実現。

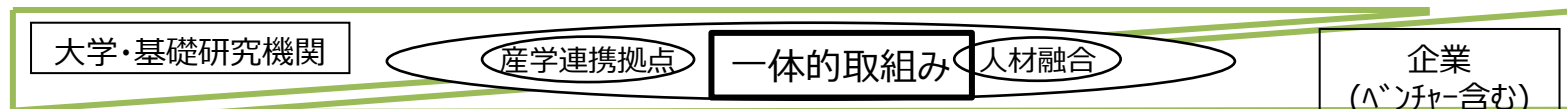
B. 産学連携2.0 (2000年代～)



特徴

- ・産学協創（又は共創）型の産学連携や、企業の期待する人材確保のための大学との関係の深化。
- ・クロスアポイントメント制度も活用し人材流動が活発化。

C. 産学連携3.0 (2020年代～)



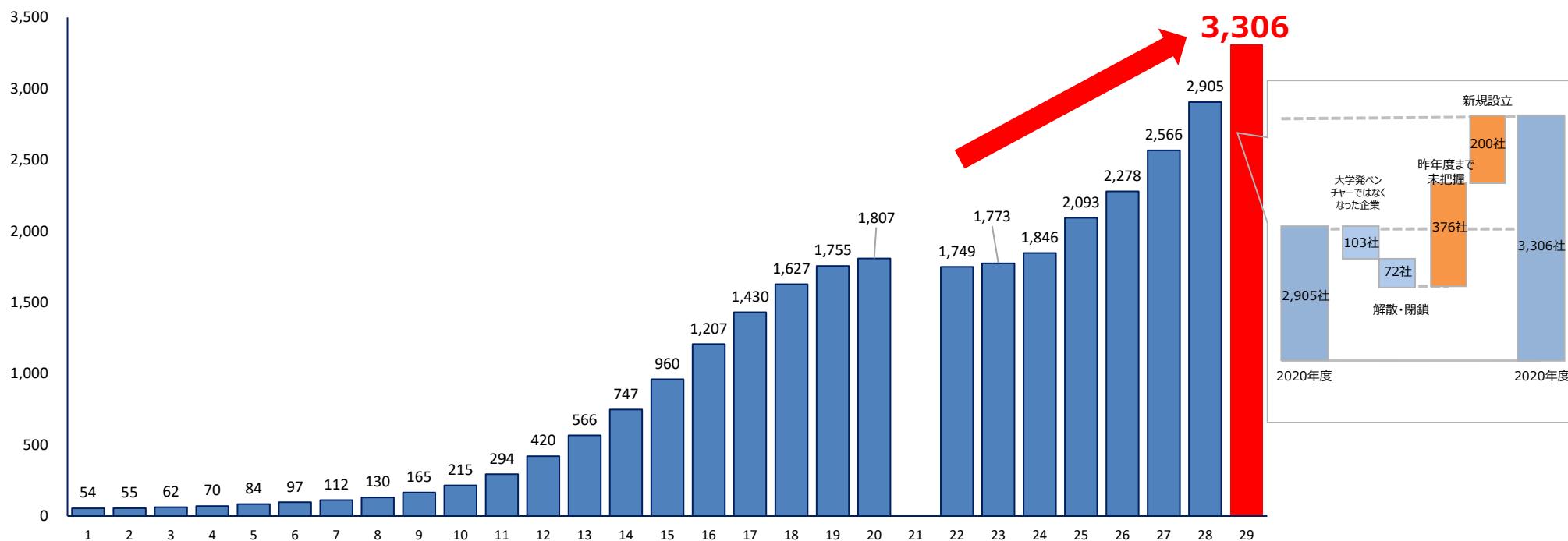
企業との共同研究、委託研究などの企業からの投資を増やし、ベンチャー創出を促進しながら、**並行して人材の流動化を図っていく必要**

大学発ベンチャー企業数の年度別推移

- 大学発ベンチャー数は、2020年度調査から401社増加し、3,306社※。
- 2014年度以降、企業数は毎年増加傾向にあり、企業数及び増加数最多。

※2021年10月時点。今年度把握した3,306社のうち、直近1年間における新規設立された大学ベンチャー企業は200社。解散・閉鎖は72社と昨年度より増加している。

(社)



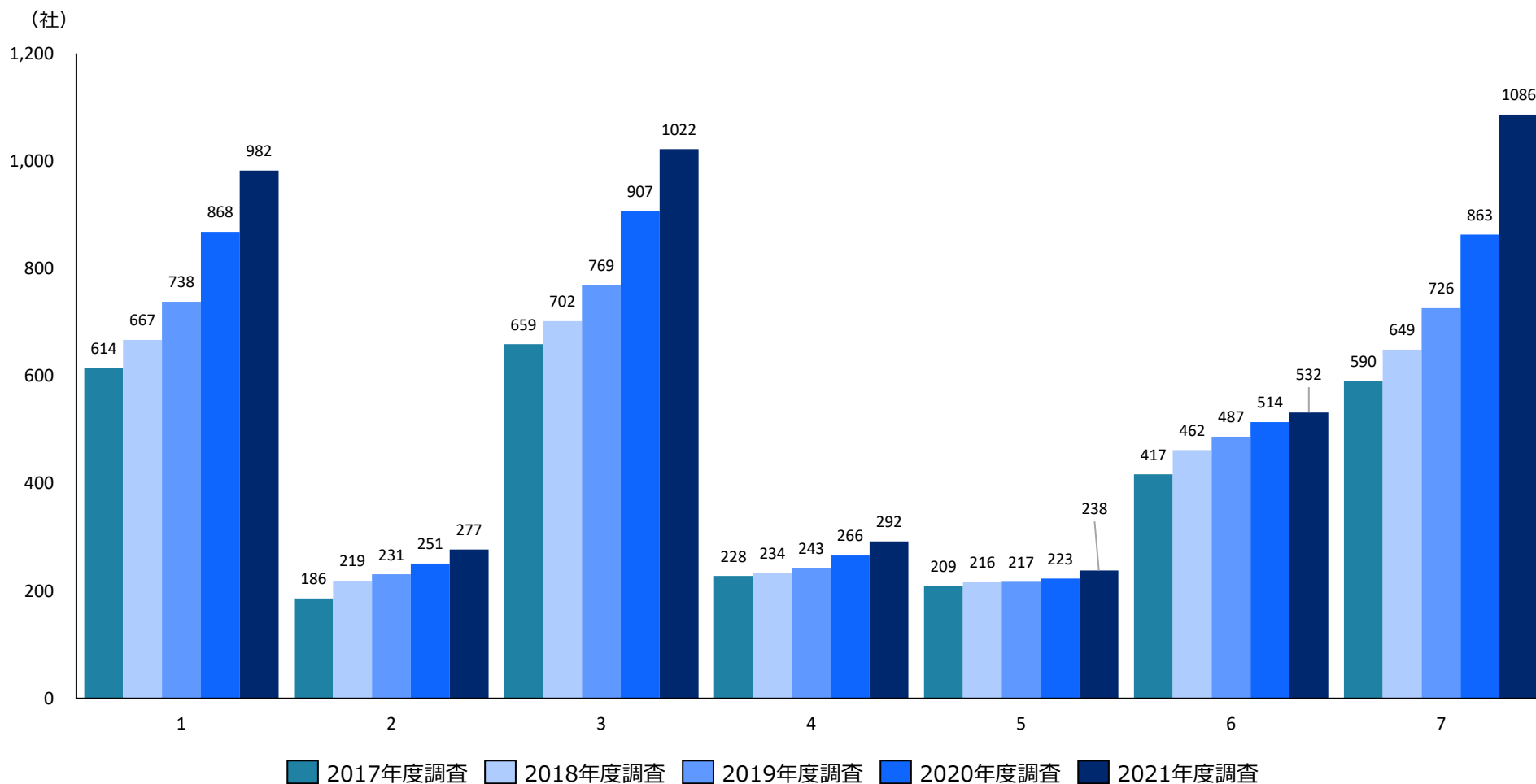
※解散等は、昨年度同様、原則として法人番号を用い、登記終了の把握及び、実態等調査による回答をもって解散と扱った。

※新規設立は、アンケート回答で設立年の情報が得られたベンチャー企業の内、設立年が今年度（2020年11月～2021年10月）である企業として算出した。

※大学発ベンチャーではなくなった企業は、関連大学すべてから「関連がなくなった」と回答された企業、または、実態等調査の際の自己申告をもって「大学発ベンチャーではなくなった企業」と扱った。

【参考】 業種別大学発ベンチャー企業数の推移

- 「バイオ・ヘルスケア・医療機器」が最も多い。
- 次いで、「IT（アプリケーション、ソフトウェア）」が多い。



官民による若手研究者発掘支援事業

産業技術環境局大学連携推進室
 商務・サービスグループ医療・福祉機器産業室

令和5年度予算額

13 億円 (13 億円)

事業の内容

事業目的

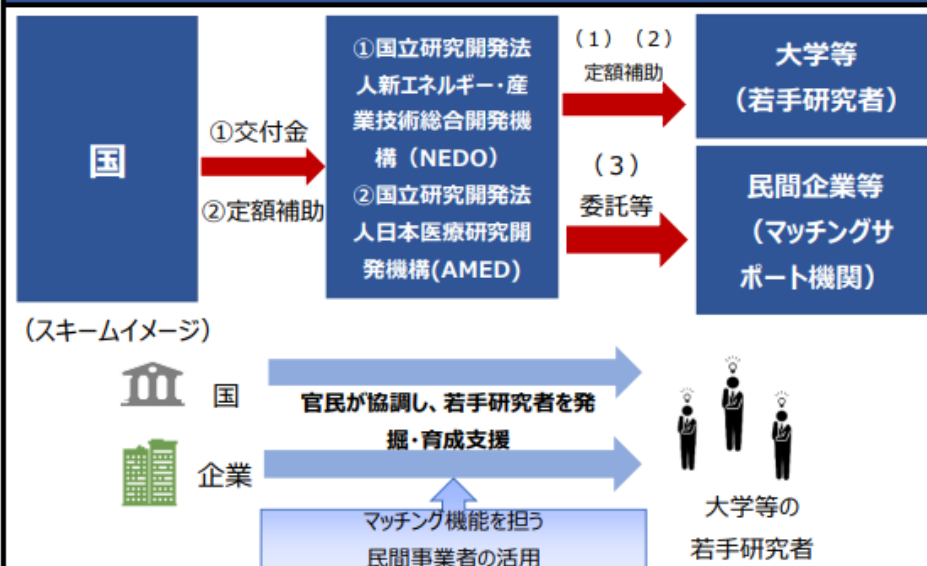
産業界においては、短期的に成果の出やすい応用研究にシフトする企業が多い一方、大学においては基盤的経費の減少により、基礎研究が弱体化しており、比較的短期間で成果が出やすく、資金も確保しやすい応用研究へのシフトが進むことが懸念されます。そこで、破壊的イノベーションにつながるシーズ創出をより一層促すべく、官民が協調して有望なシーズ研究を発掘し、これに取り組む若手研究者を支援します。

事業概要

国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）において、以下の取組を実施します。

- （１）民間の事業化・実用化（社会実装）という目的志向型の研究開発に向け、イノベーションを創出し得る若手研究者のシーズ研究について公募を行い、採択された若手研究者には当該研究にかかる研究費を支援します。
- （２）民間企業との共同研究等の実施を促進するため、研究費を支援します。
- （３）研究実施者には、民間企業とのマッチングの場を設けるとともに、必要なアドバイスやハンズオン支援を実施します。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



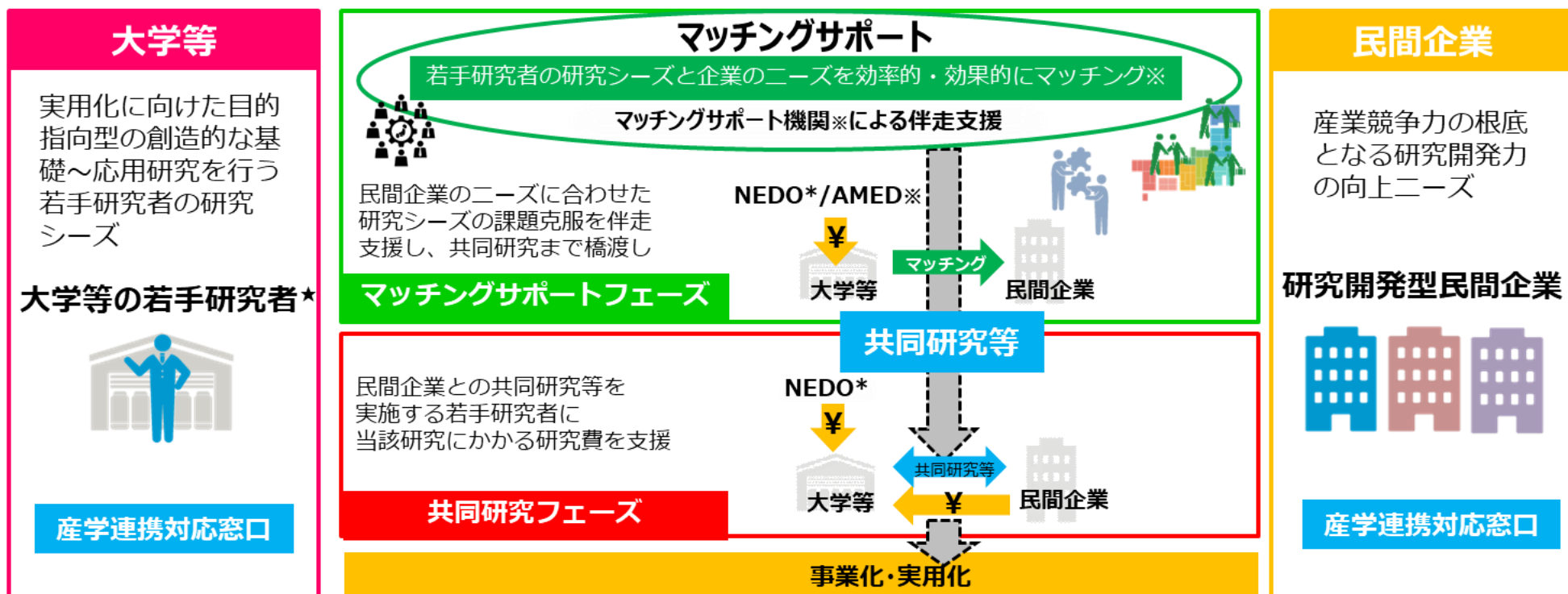
成果目標

- ・令和9年度までに助成終了テーマにおける平均特許出願件数1件創出を目指します。
- ・助成終了後から5年後の時点で、実用化に至った研究テーマの採択件数に占める比率7.5%以上を目指します。

官民による若手研究者発掘支援事業

実用化に向けた目的志向型の創造的な研究を行う**大学等に所属する若手研究者を発掘し**、若手研究者と**企業との共同研究等の形成等を支援**することで、次世代のイノベーションを担う人材の育成、我が国における新産業の創出に貢献し、民間企業からの大学への投資増を目指す。

事業全体概念図



※AMED事業では、「開発サポート」機関が医療機器分野に対してマッチングサポートフェーズ「研究開発サポートフェーズ」を支援

*NEDO事業では、医薬・創薬、医療機器分野以外を支援。エネルギー・環境分野は、「エネルギー・環境分野の官民による若手研究者発掘支援事業」予算で支援

★若手研究者：45歳未満、または博士号取得後10年未満の大学等の研究者（AMED事業）

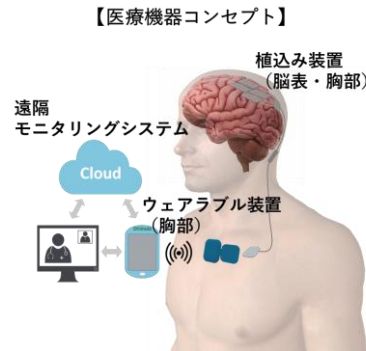
本事業から他事業への導出事例

- 令和2年度採択者から、他の令和4年度事業に採択されるなど、事業をまたぎ研究開発が進められる事例が出ている。

R4「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業」の「基盤技術開発プロジェクト」に導出

課題名：フレキシブル薄膜電極およびワイヤレス給電を活用した難治てんかん診断治療一体型デバイスに関する研究開発

東京工業大学 藤枝 俊宣 准教授 (分担機関：株式会社INOPASE)



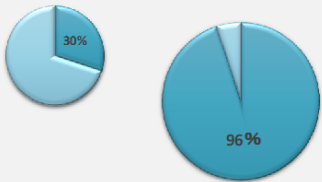
薬剤治療が困難である難治てんかん患者に対し、外科手術または電気刺激療法の効果を高めててんかん発作を抑制するために、患者・医療従事者負担を軽減しつつてんかん原生領域を長期的かつ広範囲にモニタリングし同定する方法

R4「医工連携イノベーション推進事業」の「開発・事業化事業」に導出

課題名：白血病の再発を早期発見する低侵襲モニタリング検査・MyRD®の開発・事業化

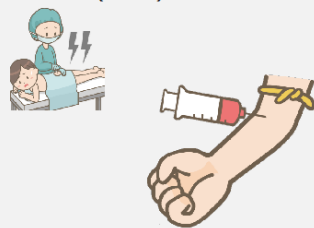
株式会社Liquid Mine (分担機関：**東京大学 横山 和明 助教** 等)

STEP1:
ほとんどの白血病患者から
多様な原因変異を検出
再発リスクを同定



原因遺伝子変異に応じた
的確な医療の提供

STEP2-1:
痛みが少ない低侵襲な微小
残存病変(MRD)検査



患者負担軽減

STEP2-2:
再発を高感度・早期に発見、
MRDモニタリング

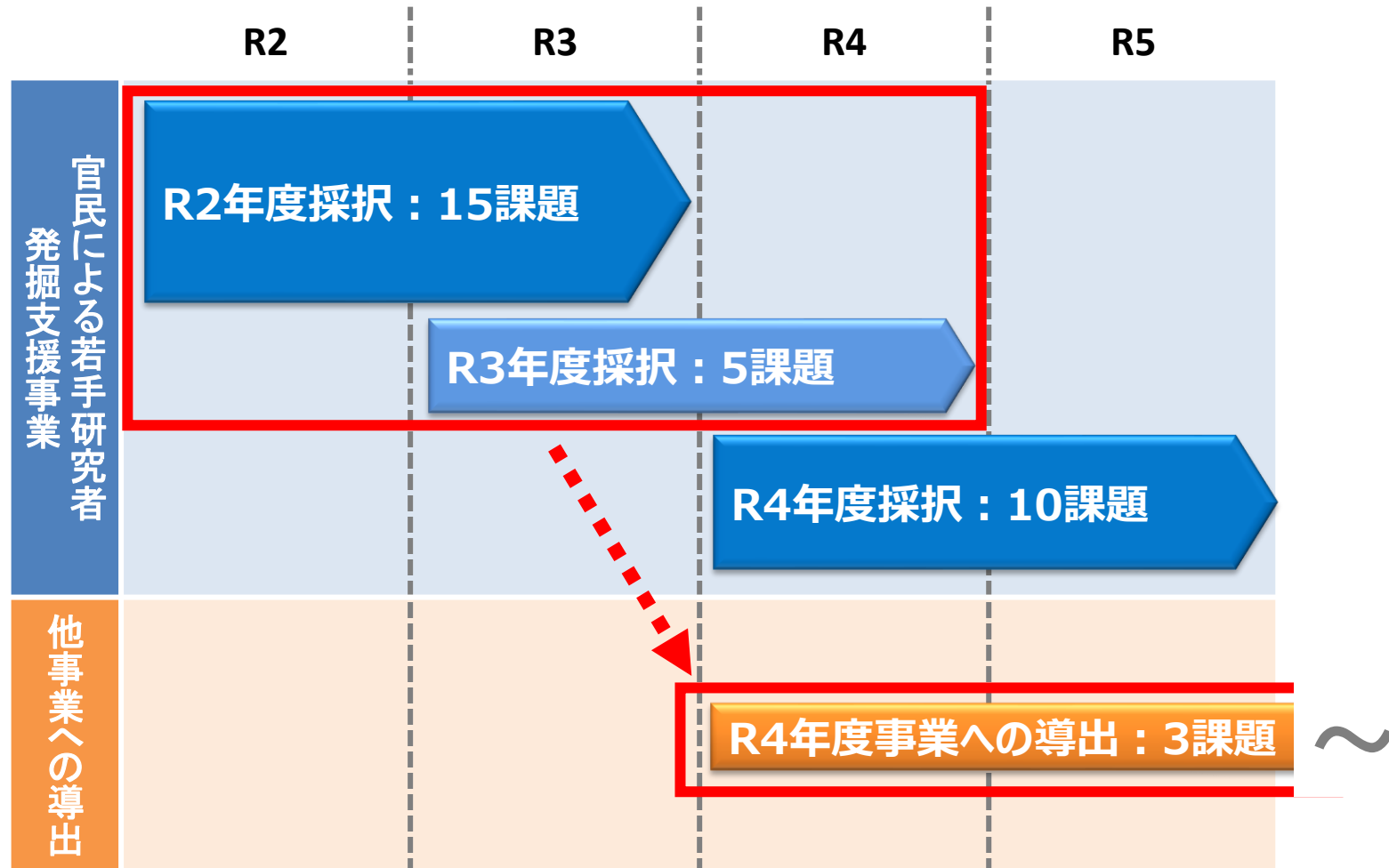


再発ハイリスク例同定による
精緻な造血幹細胞移植適応の決定

骨髄検査を行わず血液検査で再発モニタリング検査を行うことで、患者の精神的・身体的負担を大きく軽減できる検査

本事業から他事業への導出事例

- 一方で、採択課題全体でみると、現時点で本事業による助成が終了した20課題のうち、他の研究開発支援事業へ導出されたのは3課題のみ。若手研究者の発掘とともに、研究開発の加速化支援をより強化する必要があるのではないか。



教育プログラムの内容

ブートキャンプ式座学講座

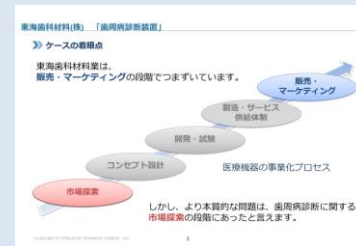


早い段階で、後の製品化を見据えた研究者の共通理解醸成を図るために、**医療機器開発において重要な戦略について講義を実施。**

- ① 知的財産戦略
- ② 研究開発戦略
- ③ 臨床開発戦略
- ④ 承認戦略
- ⑤ 品質マネジメント
- ⑥ 保険償還戦略
- ⑦ マーケティング・ステークホルダー戦略
- ⑧ 販売戦略
- ⑨ 競合優位性とビジネス戦略

etc...

ケースメソッド



実際に医療機器開発で生じた失敗事例等を基に、「**どのような対応を取れば良かったか**」という観点から**グループディスカッションを実施。**

エキスパートメンタリング

有識者による客観評価やサポートチームとの面談を通じて、**不足部分に対してメンタリングを実施。事業化マインドを情勢している。**



客観評価を基にマーケティング戦略が不足していると判断



マーケティング・販売戦略担当である桜井氏から、「国際展開」に関するアドバイスを受け、**新たな企業との連携を検討するきっかけに繋がった。**

マッチングイベントの内容

メドテックサロン

年	月	スピーカー	所属 / 役職	テーマ	アンケート満足度 (5点満点)
R4	4	造澤 喜人	開発サポート	「販売側から見た医療機器開発の在り方」	4.5
R4	5	桜井久美 様	プレモ/パートナー株式会社 代表取締役	「Marketing Drivenな医療機器開発」	4.7
R4	7	嶋地康文 様	なゆた国際法律事務所 代表弁護士	「企業へのライセンスアウトに向けて知っておくこと」	4.5
R4	8	菅野秀 様	株式会社346(サンヨンロク)	「製品開発を加速するデザインの活用法」	4.2
R4	9	富岡 様	国立研究開発法人 国立がん研究センター 東病院 機器 開発推進室主任研究員	「How to 薬事相談～資料の作り方～」	4.4
R4	10	池野文昭 様	スタンフォード大学 産理器科 主任研究員 MedVenturePartners株式会社 取締役兼チーフメディカルオフィサー		4.4
R4	11	大塚 美咲 様	特許庁総務部企画調査課スタート アップ支援係長	「医療機器開発における知財と特許庁のスタートアップ・大学支援」	4.1
R4	12	藤枝 俊宣 様 朗 啓太 様	東京工業大学 生命理工学 准教授 国立循環器病研究センター 循環 器動態制御部 室長	「研究継続のための予算取得について」	5.0
R5	1	前田 祐二郎	開発サポート	「QMS専門家じゃない私が話す研究者にも必要なQMS始めの一歩」	4.3
R5	2	松永昌之	バイオスバイア株式会社 代表取締役	「アカデミア出身者向けグローバルピッチ ～将来のパートナーに響け～」	4.6

若手研究者、臨床医等が集まり、臨床・テクノロジー・ビジネスの潮流について、**様々な立場の専門家による教育講演を受けてのクローズドディスカッションを実施。**

医療機器開発におけるインキュベーターやVC、知財戦略の専門家としての弁理士等、事業化人材とのマッチング機会を創出している。

メドテックマッチング、メドテックカンファレンス&ピッチ

AMED官民による若手研究者発掘支援事業
社会実装目的型の医療機器創出支援プロジェクト

Medtech Academy Pitch Day 2023

会場: 東京大学 工学部2号館 212号室 (バイオデザイン学会と併設)

1079最先端テクノロジーを用いた医療機器のアーリーアクセスに出来るチャンス!
本プロジェクトに採択された東京大学/イノベーションがサポートする研究者による成果発表をピッチ形式で開催
医療機器創出支援医療機器チームと臨床医/企業/ベンチャー/投資家/学会とのマッチングイベント
医療機器の研究開発に携わる方必携の講演、投資家、産学、研究開発者の集まるイベントを開催いたします

無料、要予約、飲み
なお、第3回バイオデザイン学会と併催のため現地参加の方は当日参加可能です。

March 3rd

13:30-17:00

- 13:30 Opening
- 13:35 Introduction
- 13:50 Pitch Event part1
- 15:05 intermission
- 15:15 Speech
- 15:35 Pitch Event part2
- 16:50 Pitch Review
- 17:00 closing

「メドテック」

Josh Makower, MD
Director, co-founder, and board member of Stanford Ryan Center for Biodesign

Sarah Weng Ruggles, PhD
Executive, Policy Research, Stanford Ryan Center for Biodesign

Kumi Sakurai
Primary Care, Jikei

Ravi Testa
Department of Health and Systems Science, Mayo Clinic, medical
Development of a novel diagnostic device about immunosuppression and deep learning algorithm

Hiroaki Takahara
School of Engineering, The University of Tokyo
Innovative Center for Precision Medicine (ICPM)
Wearable diagnostic device for home care medicine

Takanori Uemura
Peptides to fight your safety

Wataru Hishida
School of Engineering, Tokyo Institute of Technology
Intelligent Wearable for Assistive Device with Prevention and Detection of Thrombus

Kazuhiko Kikuchi
Department of Chemical Science
Digital Therapeutics for Children

Yuki Arai
Department of Applied and Engineering
Novel diagnostic tool for heart failure with high delivery efficiency, safety, and versatility

Kazuki Yokoyama
Department of Chemical Science, The University of Tokyo
AI/ML technology
Empowering leukemia patients to see the unseeable

Hiroaki Handa
Department of
Micro-Chamber-Matrix Sensor for Portable Nuclear acid detection system

Eiji Kamei
Cytokine
Development of second dressing for preventing severe pressure ulcers using nano-type bioceramic acid bacteria

Ma-Pin Munakata
School of Health Engineering, Graduate School of Science and Engineering, Kansai University
Can we find conductive hearing loss?



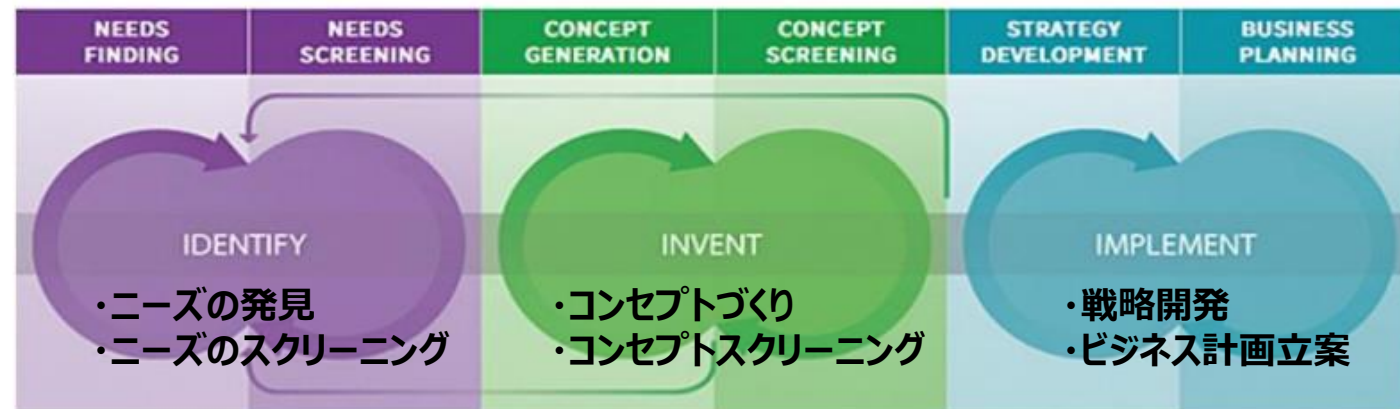
展示会への出展では、デモ機の展示等を行い、**訪れた企業関係者から研究者への面談アポイントを得ている。**

また、本事業の集大成として若手研究者によるピッチコンテストを開催し、**研究者のビジネス人材としての成長にも寄与している。**

課題：先鋭的な技術シーズへの支援の必要性

- 医療機器開発においては、治験対応、薬事申請、保険収載等、独自の研究開発プロセスが存在し、これらが障壁となって開発が手戻りとなるケースが想定されることから、課題採択に際する評価においても、応募段階での研究開発における進捗が重要視される傾向にある。
- 現状よりも、よりシーズに近い段階の課題を採択、ニーズ探索の段階からの支援を実施することにより、先鋭的な技術シーズを、多岐に渡る臨床ニーズにマッチングさせる支援が必要ではないか。

BIODESIGN The Process of Innovating Medical Technologies



プロジェクトの始動

BIODESIGN The Process of Innovating Medical Technologies, Yock.Petal.より

バイオデザインメソッドでは、ニーズ探索から開始⇒コンセプト、戦略・計画作りにシフトしていく

目次

1. 人材育成

- 若手研究者人材育成
- 異業種人材リスキリング
- 地域連携拠点

2. 国際展開

3. これまでの意見を受けての検討方針

4. 中間取りまとめ（案）

リスキリングを通じたキャリアアップ支援事業

経済産業政策局産業人材課

令和4年度補正予算額 **753 億円**

事業の内容

事業目的

構造的な賃上げの実現に向けて、企業間・産業間の労働移動の円滑化及びデジタル分野等のリスキリングに向けた投資を進め、持続的な成長と分配の好循環の達成を目指すことが必要。

そのため、個人によるキャリア相談、リスキリング、転職までを一気通貫で支援する仕組みの整備を講じる。

事業概要

個人が民間の専門家に相談し、リスキリング・転職までを一気通貫で支援する仕組みを整備すべく、これらに要する費用を民間事業者等に対して支援する。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）

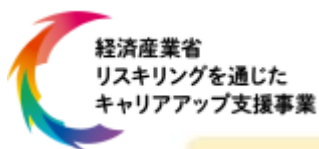


成果目標

キャリア相談、リスキリング、転職支援までを一気通貫で支援する仕組みの整備を通じて、リスキリングと労働移動の円滑化を一体的に進める。

リスキングを通じたキャリアアップ支援事業 公募

- リスキングと労働移動の円滑化を一体的に進める観点から、在職者が自らのキャリアについて民間の専門家に相談できる「キャリア相談対応」、それを踏まえてリスキング講座を受講させる「リスキング提供」、それらを踏まえた「転職支援」までを一体的に実施する体制を整備するため、本事業では、補助事業者が実施する「キャリア相談対応」、「**リスキング提供**」、「転職支援」、「フォローアップ」に要する経費を支援。
- 公募期間：二次公募（予定）2023年6月20日(火)～7月28日(金)正午



基金設置法人：一般社団法人環境パートナーシップ会議
事務局：株式会社野村総合研究所

キャリアプラン
について相談



プログラム受講による
リスキング



転職相談・職業紹介



キャリアアップの実現



キャリア相談、リスキング、転職までを一体的に支援

事業概要

1. 事業目的

- リスキングと労働移動の円滑化を一体的に進める観点から、個人の方が、自らのキャリアについて民間専門家に相談し、リスキング・転職までを一気通貫で支援することで、デジタル分野等の新たなスキルの獲得と、成長分野への円滑な労働移動を一体的に促進する。

2. 事業内容

- 令和4年度から6年度までの期間、補助事業者が実施する、以下の事業に対して支援を講ずる。なお、以下の（１）～（３）は一体的に行われることを前提とし、支援を受ける個人は、窓口となる補助事業者に登録を行うことで、一連の支援を受けられるようにする。

（１）個人のキャリアについての相談対応

- 支援を受ける個人が、民間の専門家（キャリアコンサルタント等）に自らのキャリアについて相談し、過去の経験やスキルの棚卸し、将来のキャリアプランの検討等について相談を受けられる体制を構築する。

（２）個人の意向を踏まえた学び直しプログラムの提供

- 支援を受ける個人からのキャリア相談等を踏まえ、キャリアアップに資する学び直しプログラムを提案し、当該プログラムを受講させるものとする。
- なお、事業者は、支援を受ける個人の負担額を本事業を通じた補助の分だけ軽減するものとする。

（３）キャリア相談・学び直しを踏まえた転職支援

- 支援を受ける個人のキャリア相談、学び直しプログラムの実行等を踏まえて、転職に向けた伴走支援を行う。

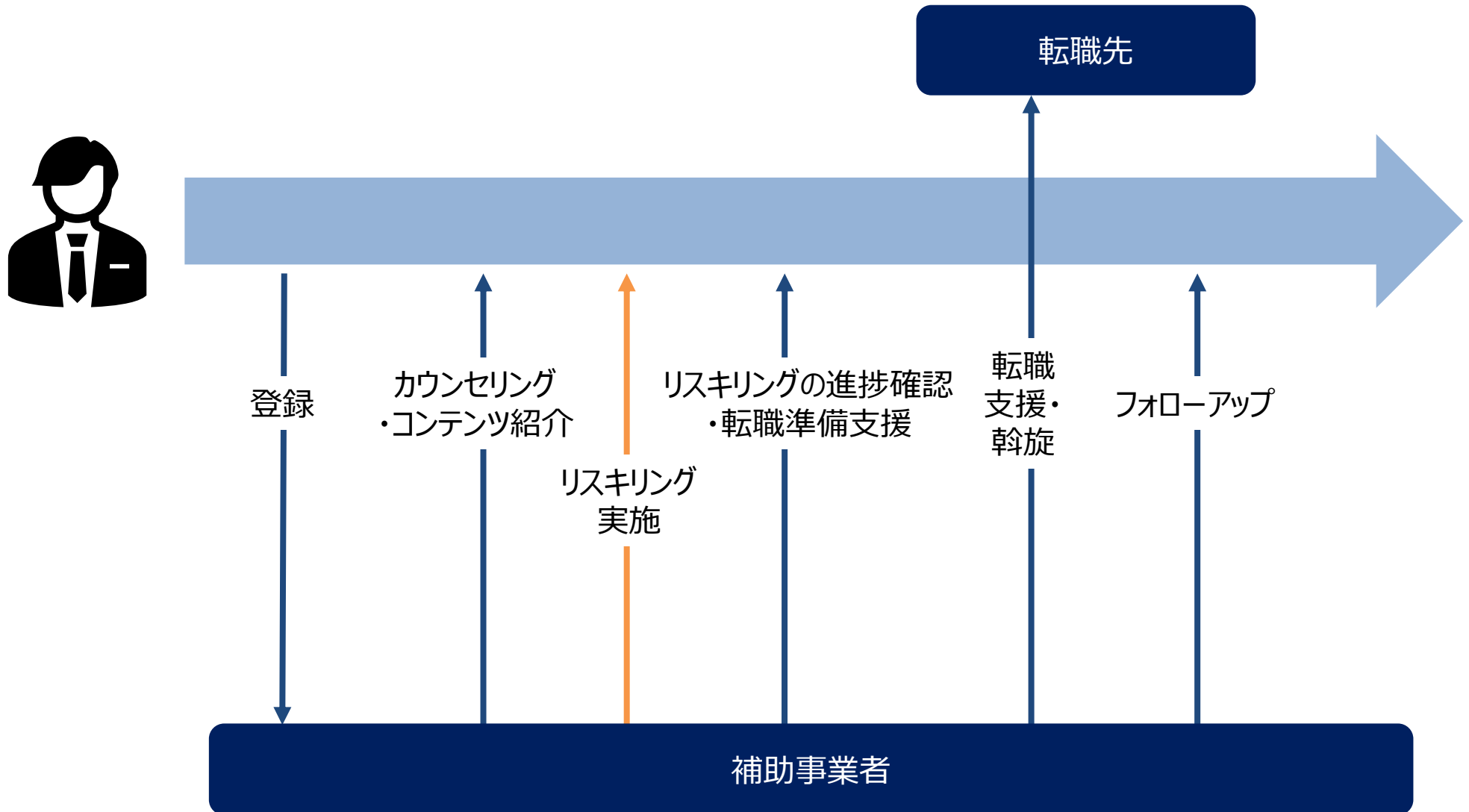
事業概要

3. 対象経費

対象事業	民間事業者等が行う、在職者に対してキャリア相談、リスクリング、転職までを一気通貫で支援する事業	
対象経費の区分	人件費	①キャリア相談、転職支援、求人開拓等に係る人件費（本事業のみに要するものに限る）
	事業費	②外部の専門家がキャリア相談を行う場合の謝金 ③本事業を行うために必要となる補助員人件費（バックオフィス業務（進捗管理、証憑管理等）を行う派遣社員等を本事業を行うためだけに追加的に雇用する場合） ④本事業を行うために要する広告費（外注の場合に限る／社内印刷費等は対象外）、システム構築・運営費（ウェブサイト構築、個人の管理のためのシステム等の構築・運用に係る経費）、その他経費（本事業のために使用されることが特定・確認できるものであって、他のいずれの区分にも属さない備品費、設備費、通信運搬費等
	リスクリング経費	⑤個人がリスクリングのための講座等を受講する際の費用の負担軽減費用
補助率	①・② 1 / 2 以内（※ 1） ③・④ 7 / 10 以内 ⑤ 定額（※ 2） （※ 1：支援を受けた個人が実際に転職し、その後 1 年間継続的に転職先に就業していること、かつ、転職前と比較して賃金上昇していることが確認できる場合には追加的に 1 / 5 を補助） （※ 2：補助を受けた額以上に個人の負担が軽減されることを前提に、個人に対するリスクリングのための講座等提供価格の 1 / 2 相当額を定額で補助するものとし、更に、支援を受けた個人が実際に転職し、その後 1 年間継続的に転職先に就業していることを確認できる場合には追加的に 1 / 5 相当額を定額で補助）	

※補助対象経費の補助上限額は、事業規模等に応じて設定するものとする。

(参考) 個人視点での一連の流れ



医療機器業界で求められているリスティングニーズ

1. 大企業・外資系企業

- 大企業であっても、自社の業務IT効率化自体に課題を抱えている企業が多く、DXを構築・デザインをする人材が求められている。また、自身の専門性に加えてDXを活用して業務を遂行できる力。
- 同様にグローバルな事業展開を展開を見据えて、グローバルに薬事、臨床、品質保証、知的財産関連の対応ができる人材は常に求められる。（語学力）
- 医療専門メーカー以外（新規参入メーカー）では、薬事知識（新規医療機器の申請、厚労省との折衝スキル）は不可欠。

2. 中堅・中小企業

- 大企業と比較して、医療機器の新興企業にとっては、薬事（自社で新製品を上市する際の厚労省・PMDAとの交渉）・臨床の知識と経験を持つ人材の不足が顕著。
- 一方、医療機器専門の大企業と同様、自社の業務IT効率化に課題を抱えている企業もあり、DX人材の枯渇が課題となっている。

3. スタートアップ

- スタートアップで働く上で必要な法的・制度的といった知識（エクイティファイナンス、会社法、エコシステムなど）
- 医療機器業界で求められる、薬事・保険等の規制やマネタイズの仕組み、医療機器が医療機関でどの様に使用されるのかといった医療現場、開発現場の情報。
- OJTとして、実際にスタートアップで従業員として働く経験値。

結論、医療機器業界では

「IT・DX」・「薬事」分野がリスティングとして求められている。

目次

1. 人材育成

- 若手研究者人材育成
- 異業種人材リスキリング
- 地域連携拠点

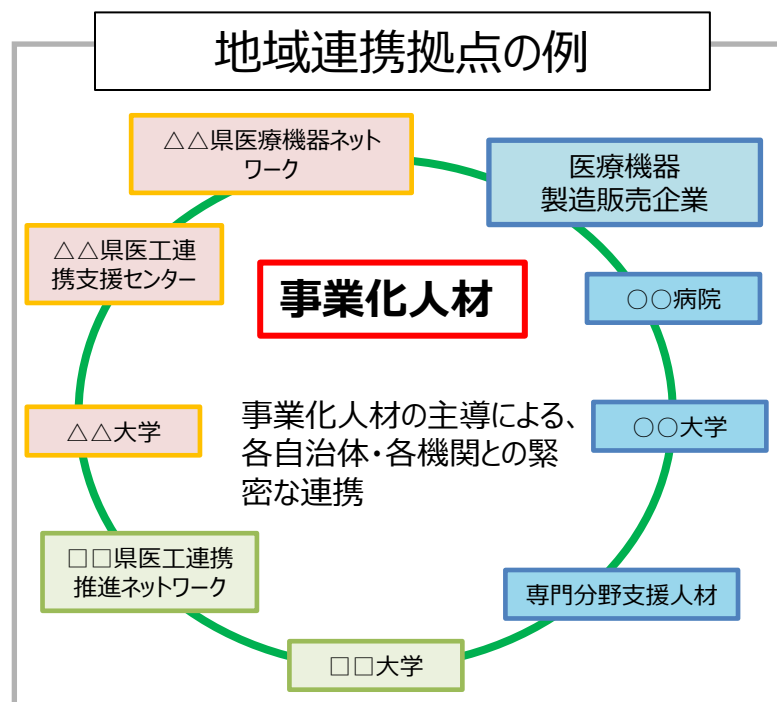
2. 国際展開

3. これまでの意見を受けての検討方針

4. 中間取りまとめ（案）

地域連携拠点自立化推進事業

- 令和5年度から「①地域連携拠点自立化推進タイプ」と「②医療機器実用化支援タイプ」の2タイプで公募を実施。
- どちらも厚労省「次世代医療機器連携拠点整備等事業」の採択拠点や医療機器開発支援ネットワーク採択事業者との連携を推奨する。また、地方経済産業局は協力者として必須参画者とする。
- 「医療機器実用化支援タイプ」は医工連携イノベーション推進事業の開発・事業化事業の公募要件を満たす提案に育て上げることを目標としている。



委託金額：1拠点当たり上限2,500万円
※間接経費を除く

事業化への
ブラッシュアップ

- ・AMED事業をはじめとした医療機器開発の公募事業への導出
- ・広域的な医療機器研究開発体制の整備

(支援内容例)

- ・事業化人材や専門分野支援人材によるコンサルタント
- ・プロトタイプ制作支援
- ・マッチング支援 ・各種認証等取得支援 など

採択拠点

①地域連携拠点自立化推進タイプ

- 公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構
- 公益財団法人 いわて産業振興センター

②医療機器実用化支援タイプ

- 一般財団法人 ふくしま医療機器産業推進機構
- 大阪商工会議所
- 一般財団法人 九州オープンイノベーションセンター (HAMIQ)

地域連携拠点の成果・課題について

取り組みの成果

- 各地域経産局や次世代医療機器連携拠点との連携を図り、日本各地のネットワーク化を推進。
- 地域連携拠点が支援を行った取り組みについて、令和4年度の成果として、約10件程度がAMED事業に採択されており、一定の効果を認めた。
- 開発支援ネットワーク事業との連携も生まれ、中小企業やベンチャー企業等の弱い部分（医療機器特有の制度、事業計画の策定）に対し、専門家のコンサルを設置、伴走支援できる体制を作ったことは大きな成果。



現状の課題

- より実用化に向けた支援が行えるよう、地域連携拠点の更なるレベルアップが必要。
- 地域連携拠点がそれぞれの強みを生かした、拠点間連携をより推進していく必要がある。
- 地域連携拠点における事業家人材の後継者の育成。



今後の取り組み

- 専門家によるコンサルやセミナー等の開催にとどまらず、マッチングなども含め、医療機器の実用化につながる案件を掘り起こし、成果にしていくことで、**拠点としても稼げる仕組みづくりが必要**である。また、**事業家人材の後継者の育成**を行うことが必要である。

事業家人材育成の必要性

- 地域連携拠点の事業家人材には医療機器開発における特有の知識や研究開発の段階から上市に向けた計画を立てられる人材が求められる。

再掲

研究開発

- 市場調査
- 臨床ニーズの抽出・精査
- ライバル企業・製品の分析
- 製品コンセプトの企画立案
- 法規制への対応の検討
- 事業計画立案

研究者等

試作・ 量産前

- 製品コンセプトに基づいた設計
- 試作品による各種試験の実施
- 問題抽出・改善
- 自社工場への技術移転
- 金型設計・製作
- テスト成形
- 知的財産対応

ものづくり企業等

非臨床・ 臨床試験

- 薬事戦略の検討
- 非臨床試験
- 臨床試験
- 製造・品質管理
- 許認可申請の相談
- 業許可
- 必要な人材などの要件を把握

試験機関等

承認申請・ 保険収載

- 第三者認証機関やPMDAへ許認可申請
- 製造所のQMS適合調査対応
- 保険適用申請
- 海外展開のプロセス把握

上市経験者・企業等

量産・ 製造販売

- 量産製造・品質管理
- 代理店への販路拡大
- 医療機関への販路拡大
- 市販後安全対策
- 市販後の保守
- 海外展開

製販企業

目次

1. 人材育成

- 若手研究者人材育成
- 異業種人材リスキリング
- 地域連携拠点

2. 国際展開

3. これまでの意見を受けての検討方針

4. 中間取りまとめ（案）

新たな ミッション

「国民の健康増進」「持続可能な社会保障制度構築への貢献」「経済成長」の同時実現に向けて、ヘルスケアにおける国内外の需要を喚起し、新たな投資を促す好循環を目指す

【今後の議論の方向性】

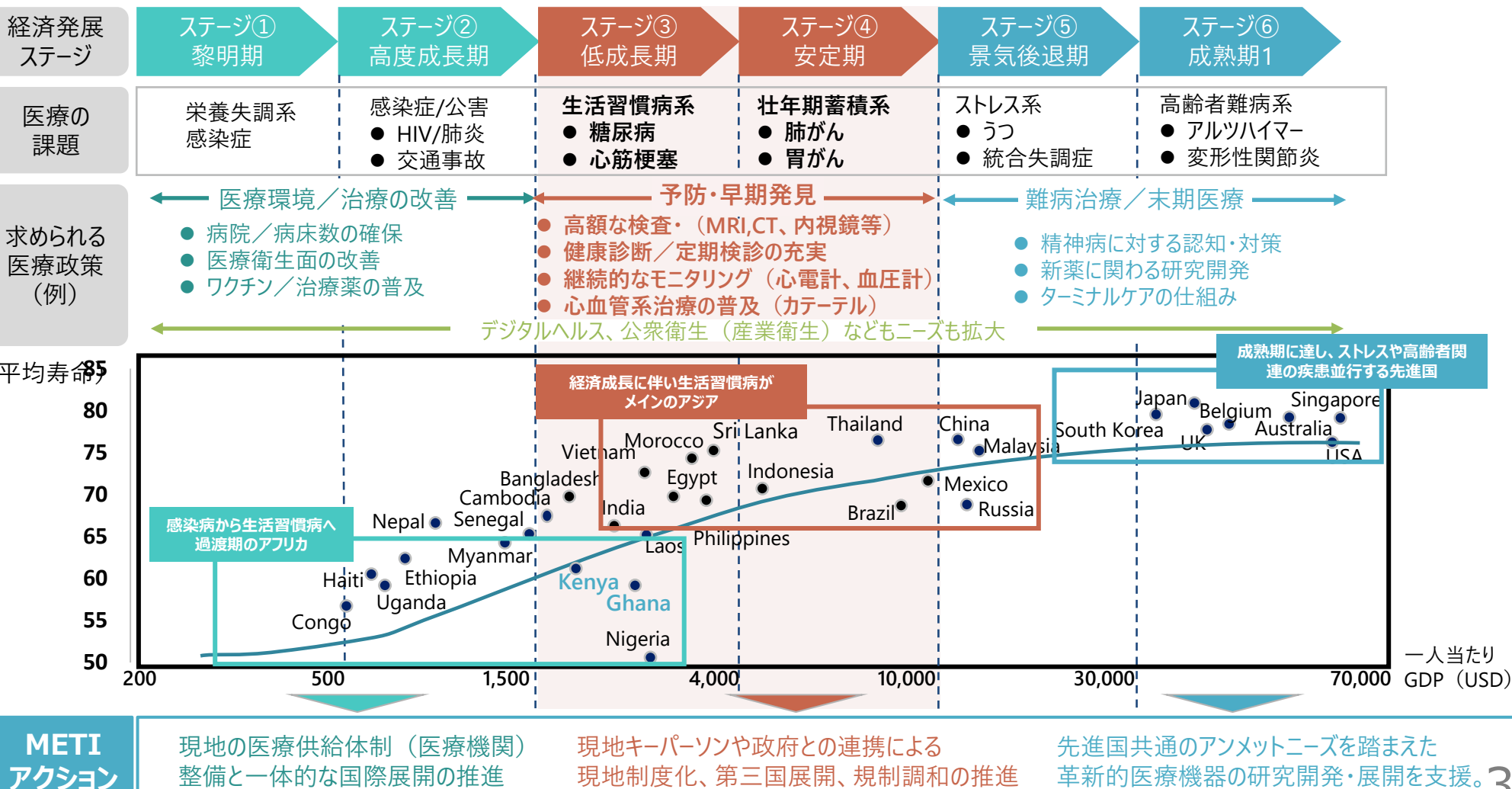
- 高齢化に係る課題最先進国として、数少ない成長領域であるヘルスケア分野において新たな需要拡大による投資を促進することで、その対応策を確立し、今後高齢化の後を追ってくる各国への展開も視野に入れて取り組む。具体的には、以下の3つの柱で施策を推進。
- 健康づくりについては、消費者接点をもつ生活関連産業を中心とした異分野からのヘルスケアへの参入を促し、医療や健康づくりと日常生活の一体化を図るとともに、個人だけでなく企業も含めた、健康投資の拡大を図る。
- 介護については、公的保険内外のサービスを組み合わせた新たな受け皿を整備する。そのため、公的保険外サービスの活用促進に向けた環境整備や、介護現場の生産性向上に向けた介護者の負担軽減のためのロボット介護機器の開発促進を行うとともに、海外市場の獲得支援を実施する。また、企業による仕事と介護の両立支援を推進し、先進企業が市場で評価される仕組みを構築する。
- 医療機器については、海外需要を獲得することによる、新たな研究開発への投資の好循環を図る。診断機器等の強みを有する市場では、デジタル技術等を活用した更なる付加価値の向上。治療機器等の有望市場では、スタートアップと連携した革新的医療機器の開発を推進。また、海外マーケット獲得に向けて、現地キーパーソンとの関係構築や規制調和等の環境整備も行う。

【新たな目標】

- 健康寿命を2040年に75歳以上に（2016年72歳から3歳増） ※厚生労働省「健康寿命延伸プラン」より
- 公的保険外のヘルスケア・介護に係る国内市場を2050年に77兆円に（2020年24兆円から約50兆円増）
- 世界の医療機器市場のうち日本企業のシェアを2050年に13兆円に（2020年3兆円から10兆円増）

「医療・介護」の国際展開（各国の経済発展と医療ニーズの推移）

- アジアの疾病構造は、先進国同様、生活習慣病の比率が高まっており、強みを持つ分野の販売拡大を行うとともに、新たな強み分野の開発、展開を図る。
- アフリカの疾病構造は感染症が中心だが、近年は生活様式の欧米化や経済成長を背景に、生活習慣病が徐々に増加しており、日本が一定程度強みを持つ分野（内視鏡・画像診断等）で参入をはかる。



医療機器・サービスの海外展開支援

支援策の概要・実績

- 日本の医療機器・サービス産業への波及効果が高い海外展開事業を支援。
例えば、①**人材育成とパッケージ化した医療機器・サービスの効果的な海外展開**、
②**学会ガイドライン・保険収載**による現地における標準的な診療方法としての確立 を支援
- 2010～2021年の支援実績：179件、約41億円
- 支援内容：日本からの専門家派遣費、交渉等に必要な会議費、普及に向けたセミナー費 等を補助
(補助率：大企業1/3、中小企業2/3 ※今年度の支援実績額：約300～2900万円)

経済産業省が支援したプロジェクト（一例）

内視鏡外科手術トレーニングセンター設立事業

- ◆ 2015年度事業（オリンパス株式会社）@タイ
- ◆ タイに内視鏡外科手術のトレーニングセンターを開設し、メコン地域の医療従事者の**人材育成**を実施。
(2019年度までに、累計2000名以上)
- ◆ 本事業によってメコン地域の内視鏡専門医が増加し、日本製内視鏡の販路拡大を図る。



肝臓診断普及事業

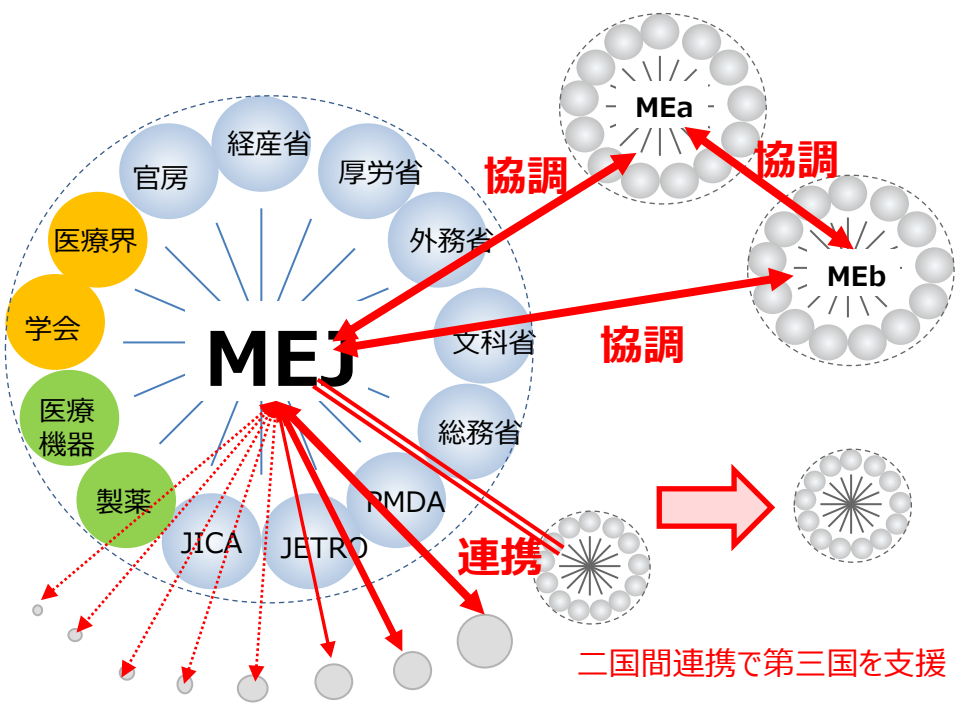
- ◆ 2019年度事業（富士フイルム株式会社）@タイ
- ◆ 富士フイルムによる日本の肝臓診断技術（早期発見）の移転や同国肝臓**学会ガイドライン・保険収載**への働きかけを支援。
(初期診断からの平均生存期間：
日本 約80カ月、アジア大洋州 約21カ月)
- ◆ 現地における標準的な診療方法となることで、腫瘍マーカーや確定診断機器（CT）の売上増加が見込まれる。



現地キーパーソンとの連携強化に向けた拠点設立（MExx構想の推進）

- 日本の医療機器を現地に定着させるためには、製品のライフサイクルごとの課題を踏まえた、現地医学会、自治体、パートナー企業等の多様な関係者による助言や支援、自発的取組が不可欠。
- そのため、国際機関（ERIA）と連携し、産官学医連携機関であるMedical Excellence Japan（MEJ）と同様な組織を各国に整備することで、キーパーソンとの連携強化、現地医療水準の向上も見据えた事業環境整備などを図る（＝MExx構想の推進）
- 来年度以降は、①ベトナム（昨年7月に第一か国目として拠点整備済み）におけるキーパーソンとのネットワーク形成や重点領域特定を進めるとともに、②第二か国目（インド）設立と重点領域特定、③第三か国目の設立準備を行う。
さらに、こうした取組に加えてMExx設立国から第三国への展開も目指す。

MExx構想のイメージ



MExx構想による施策効果

- ① ネットワーク形成：販売代理店等のパートナーや医療機関・医師等のキーパーソンとの効率的なマッチング
- ② 現地情報収集：現地医療ニーズ、産業動向や規制の把握
- ③ 事業環境整備：保険収載や疾患啓発等の事業環境整備の働きかけの実施

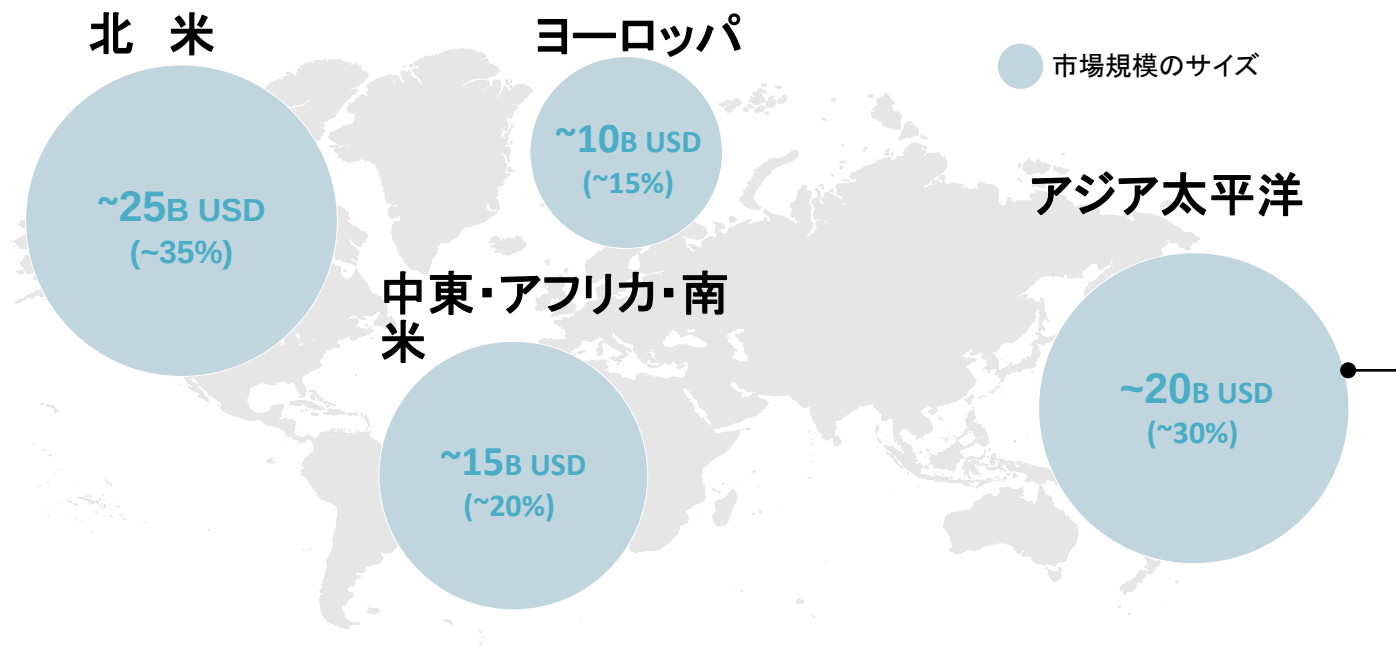
相手国の実情に応じた、
日本式医療（機器や健診等）の展開（アウトバウンド）
医療渡航患者の呼び込み（インバウンド）の実現

(参考) 医療インバウンドの市場動向

- 医療渡航市場は、全世界で約10兆円の市場規模であり、医療渡航人数は約2,000万人程度。また、アジアは世界市場の約3割を占める。
- なお、アジアの中でも日本への医療渡航者数は限定的。

地域別の医療渡航市場規模*

XXB USD : 市場規模(2019年予測値)
(XX%) : 世界シェア(2019年予測値)



アジア各国の医療渡航患者受入人数

	受入人数 (推計)	基準年
 日本	2-3万人	2019年
 タイ	360万人	2019年
 マレーシア	90万人	2016年
 シンガポール	50万人	2018年
 韓国	49万人	2019年

*特定の疾患・症状の診断や治療を目的とした渡航を想定。(ウェルネスツーリズムは対象外。)各地域・国別のデータは、それぞれの地域・国へ渡航するケースを対象とする。

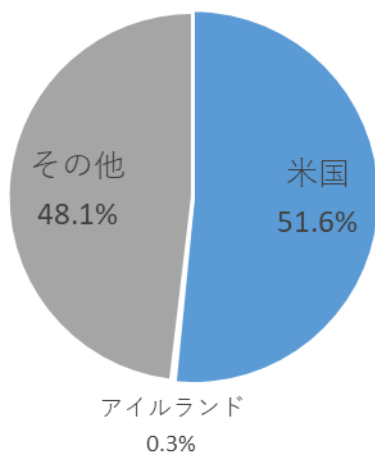
出所 地域別医療渡航市場規模 - 各種報告書を参照して作成, アジアに向けた医療渡航人数 - 日本: 令和元年度「医療機関における外国人患者の受入に係る実態調査」・平成29年度「外国人患者の医療渡航促進に向けた現状の取組と課題について」を元に推計、タイ: Thailand health and wellness report、マレーシア: DBJ・International Medical Travel Journal、シンガポール: Medical Tourism Singapore 2022、韓国: 韓国保健産業振興院発表報告書

(参考) 世界の医療機器主要企業の地域別売上高比率 (2021年)

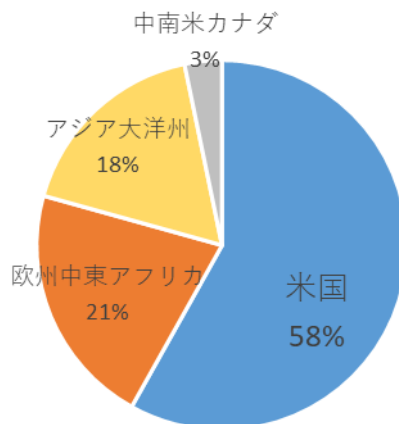
- 治療機器中心の企業は米国の割合が高くなる傾向。

(2021年時点で、米国市場／世界市場 = 41.5%)

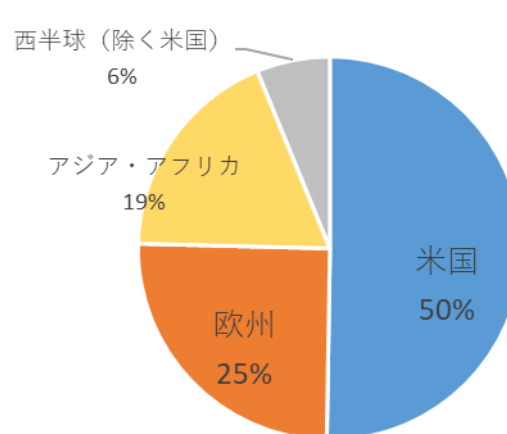
Medtronic : 301億ドル



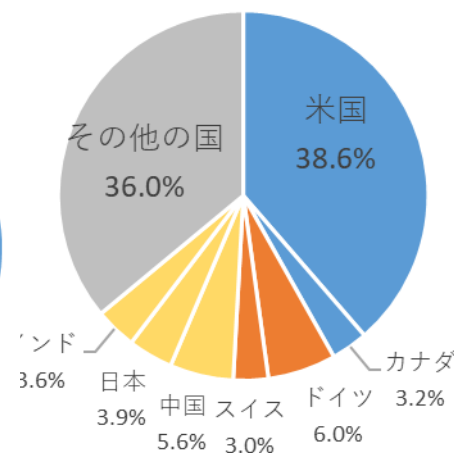
Boston Scientific : 119億ドル



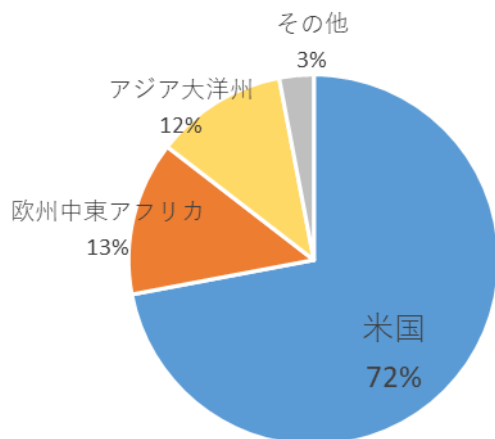
Johnson & Johnson : 938億ドル*



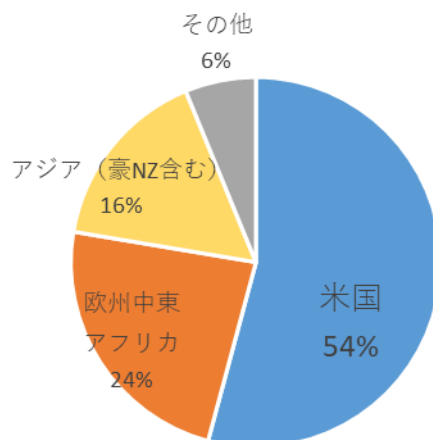
Abbott : 431億ドル*



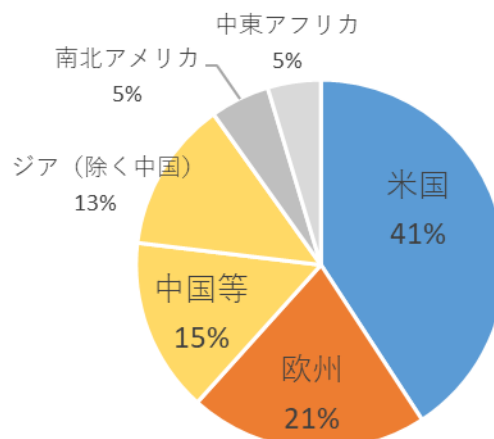
Stryker : 171億ドル



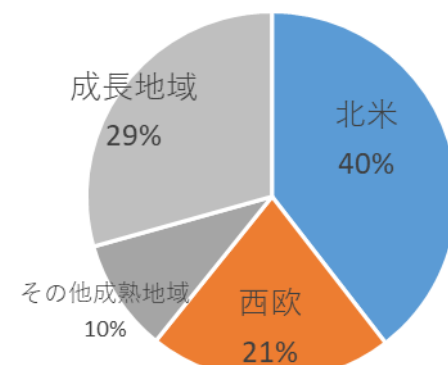
Beckton dickinson : 202億ドル



GEヘルスケア : 177億ドル



Philips : 172億ユーロ



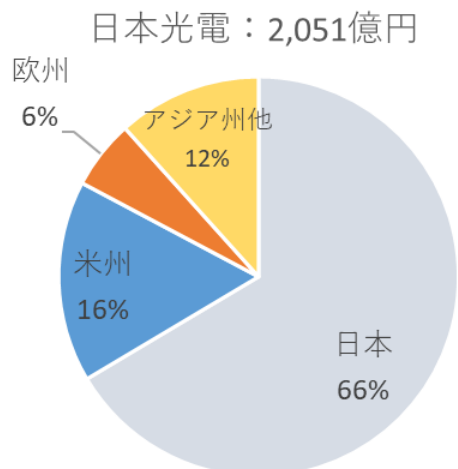
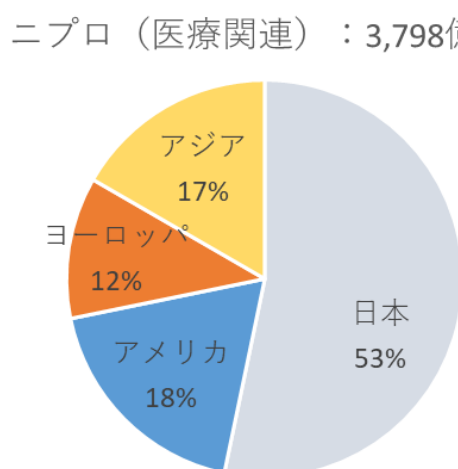
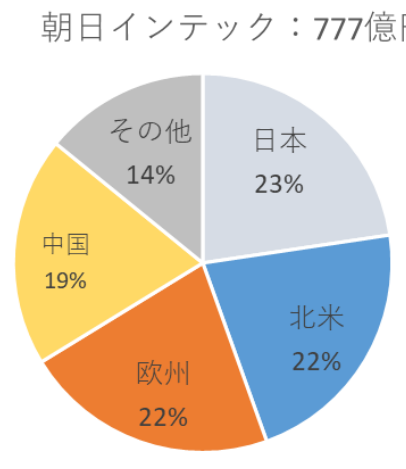
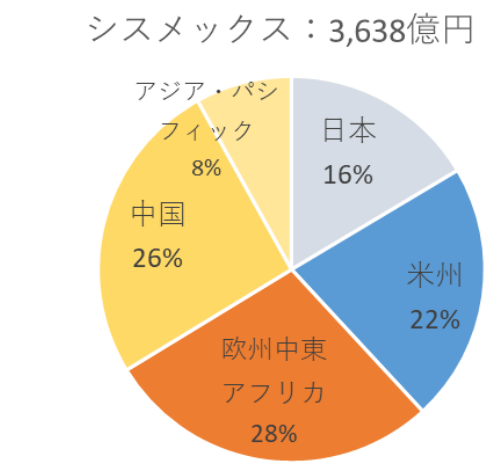
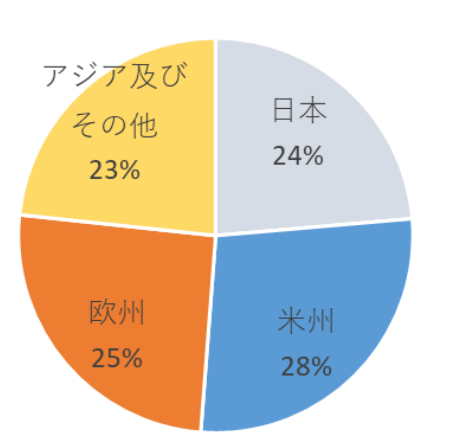
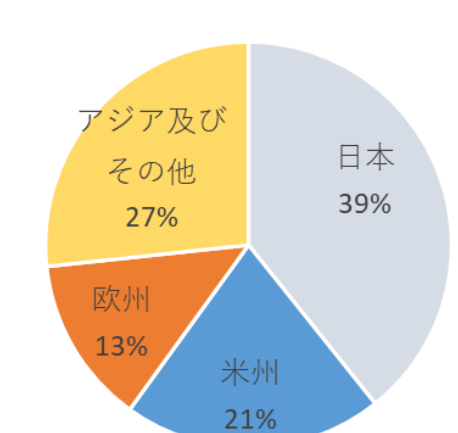
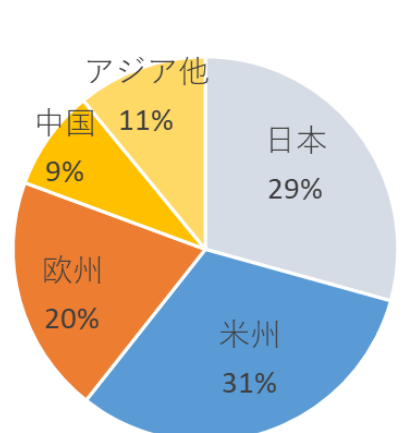
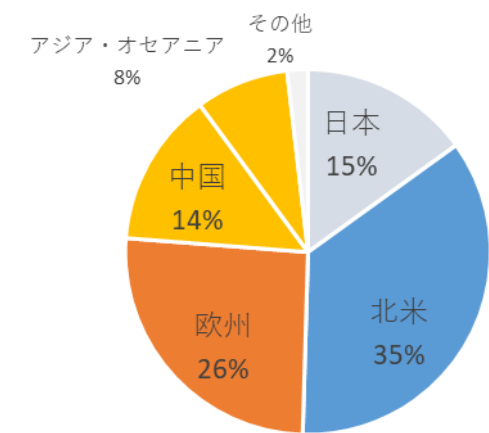
(出典) 各社IR資料、*は医療機器以外のセグメントも含む。

(参考) 国内医療機器関連主要企業の地域別売上高比率 (2021年)

● 米国・欧州・中国市場で売上高の7～8割を占める企業も珍しくない。

※キヤノンメディカルシステムズの海外売上比率は64%
(出典) データで見るキヤノンメディカルシステムズ
<https://www.medical.canon.jp/recruit/newgradu/special/special02.html>

オリンパス (医療) : 7,371億円 テルモ : 7,033億円 富士フイルム : 2兆5258億円* キヤノン : 3兆5133億円*



(出典) 各社IR資料、*は医療機器以外のセグメントも含む。

目次

1. 人材育成

- 若手研究者人材育成
- 異業種人材リスキリング
- 地域連携拠点

2. 国際展開

3. これまでの意見を受けての検討方針

4. 中間取りまとめ（案）

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。

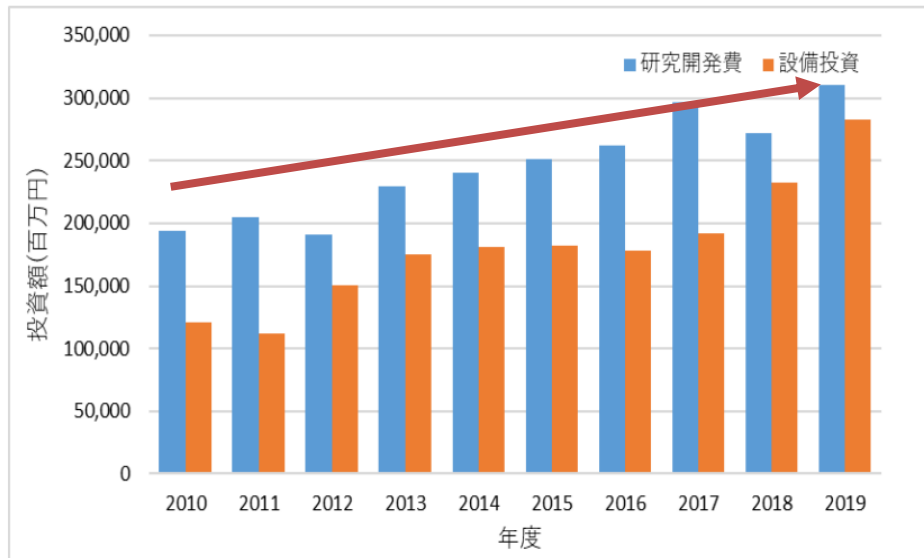
※世界分業（日系企業が海外生産・輸入や海外で作って海外で売る。付加価値次第。）

現行の医療機器開発プロジェクトについて①

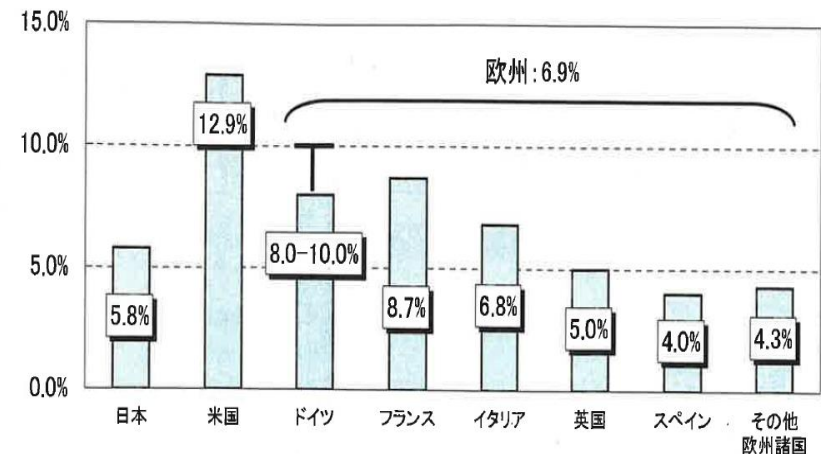
- **先進事業**は、重点5分野で示したように、今後成長し、日本が勝ちうる分野での開発を推進するものであったが、公募における領域のターゲティング不足等により必ずしも当初の目標に向かっていないのではないか。
- 従前、先進事業と医工連携事業のデマケが課題となっていたが、医工連携で先進的な医療機器が提案されたり、先進事業で既存機器の改善などの小粒な提案が出てくるなど、境界が益々曖昧になりつつあり、適切な支援が行き届いていない可能性がある。
- そこで、開発する機器や開発の類型、プレーヤーを明確にすることで、それぞれの事業に適し、選択可能な研究開発支援体系を構築する必要がある。
- **医工事業は、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141億円（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てきている模様（今後振り返り調査で確認）。

- 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な。
- 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**ではないかな。

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



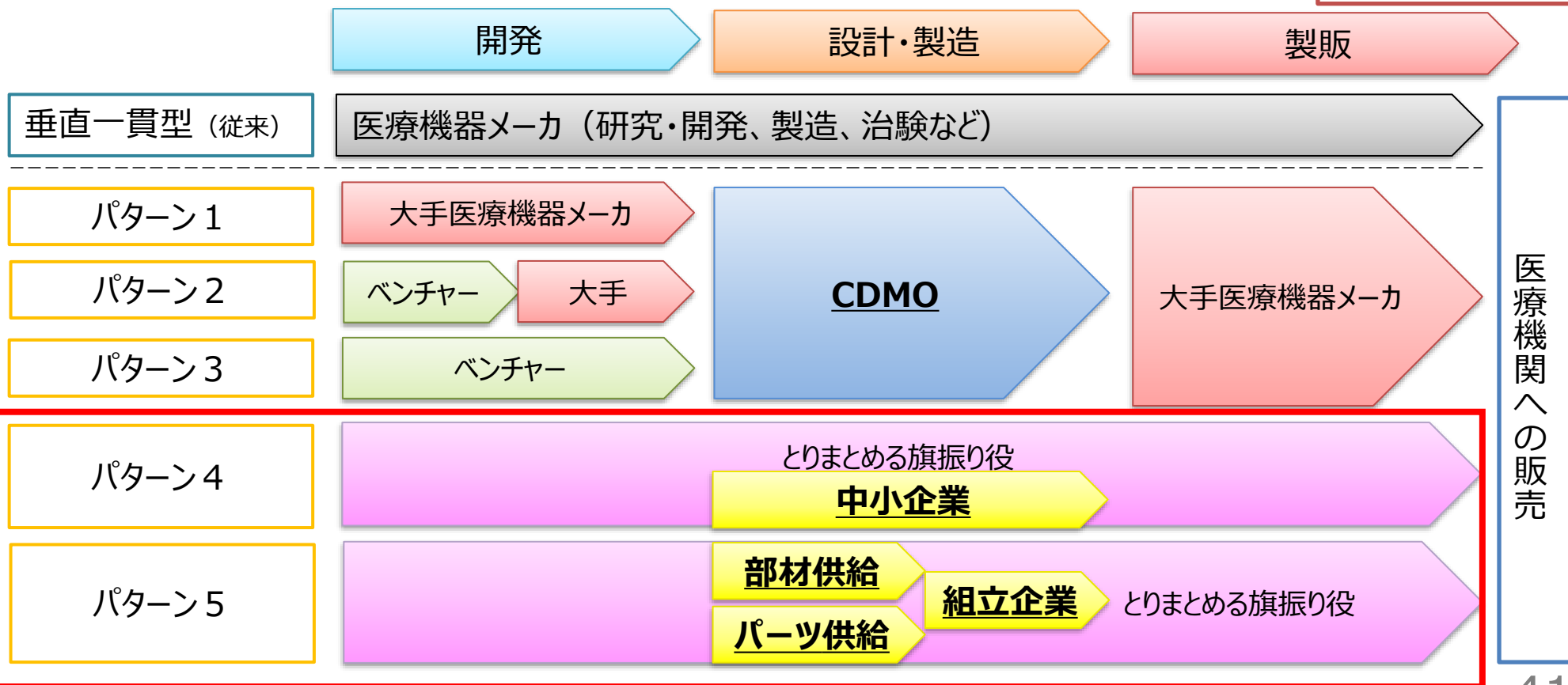
(出典) 米国: The Lewin Group(2000)「The Lewin Report」
 欧州: eucomed(2000)「European Medical Technologies and Devices Industry Profile」
 日本: 厚生労働省(2000)「医療機器産業実態調査報告書」

種類	サブ分類	機器の種類と特徴	主なプレイヤー	現状と課題	競争力強化の方向性	（特に）SU・SaMD 関連
診断機器		- 既に一定の診断方法や機器は普及。 （機能）追加は出来るものの、置換は困難。	- 既存の大手医療機器メーカー - SU等の新規参入企業	研究開発・製品の競争力が充分でなく、自社開発のみでは開発スピードに限界 - 既存の診断機器は技術革新が限定的になっており、国内市場の納入台数も飽和状態	取得したデータのAI解析による診断補助プログラムの開発等による付加価値の付加	- SaMDのスタートアップは診断機器の支援が多い プログラム医療機器を開発したSU企業と診断機器大手企業とのアライアンス促進等
治療機器	装置	装置的機器は診断機器に類似で、置換は困難	- 一部の治療機器メーカー - 診断から治療に領域を拡大しているメーカー	輸入超過が拡大 海外大手企業はSUの買収を通じて自社の強みを維持・拡大 - 革新的な医療機器を開発するためのアイデア、開発主体やスピード不足	- チャレンジングな開発支援 - 今後のニーズを見据えた、新たな領域の選定と挑戦	新たにチャレンジングな開発を行うSU起業の育成（ディープテック） - 新たな機序を活用した治療プログラムの開発支援 SU企業と大手企業とのアライアンス、M&Aの促進
	消費	手技で用いる機器は追加が容易	- 治療機器メーカー - SU等の新規参入企業			

市場ニーズを見極める目利き役やコーディネートが重要ではないか。

- ✓ 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。

第2回WG (6/15)
事務局資料より抜粋



学会連携の具体例

開発ステージ	企業が抱える課題	学会連携による解決策
開発前	■ 開発・事業化を見据えた共同体組成が困難 ・ビジネスが成立しない個人のニッチなニーズ ・市場ニーズに合致しない企業シーズが先行 ・企業間ネットワークでの体制組成の限界	■ 医療現場ニーズの精査 ■ 企業シーズの精査 ■ ニーズ・シーズマッチングの場の提供
基礎・応用・非臨床	企業と医療従事者個人が共同体を組成し開発に取り組む段階	
臨床 (治験・臨床研究)	■ 臨床研究にかかる資金と時間が膨大 ・臨床研究の質のデータ量の確保 ・試験期間の短縮	■ 試験計画の策定支援 ■ 参加施設の選定支援 ■ 臨床研究の進捗管理支援
薬事申請・承認 保険収載	■ 薬事申請に必要なデータ・エビデンスの収集が負担 ・機器の効果の説明 ・有効性・安全性の検証 ■ 保険収載に必要なデータ・エビデンスの収集が負担 ・医療経済上の有用性の検討 (医療財政への影響等) ・市場データ(推定適用患者数、予測売上等)	■ 専門的立場からの見解、要望の発信 ■ 患者レジストリ等を活用したデータ収集 ■ 医療機器とそれを用いる技術を適正に評価
上市后	■ 現場への機器と技術の普及 ■ 製造販売後調査にかかる負担が過大	■ 学会ガイドライン等の作成・改訂 ■ 製造販売後調査の実施支援

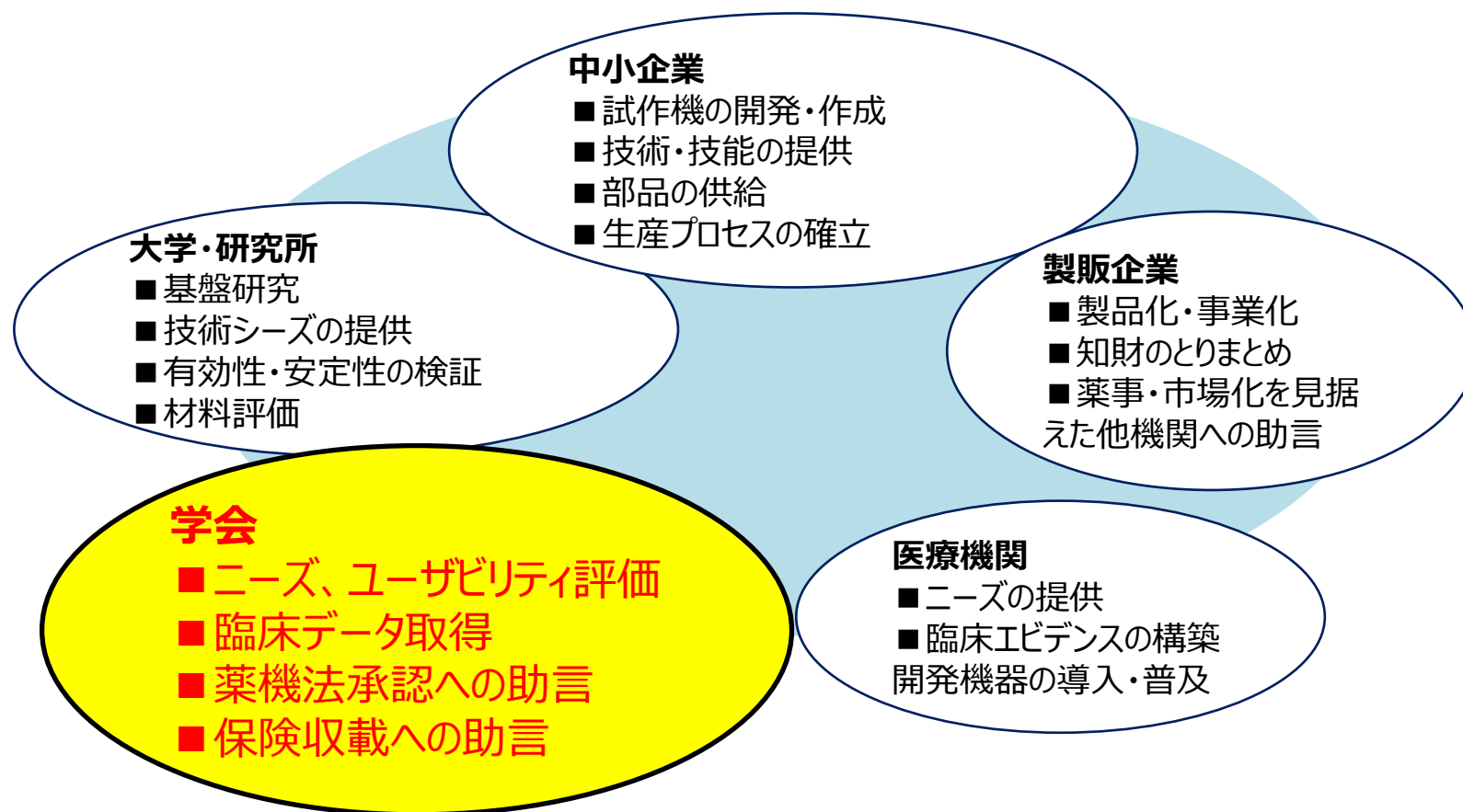
国として医療機器開発に必要と考える要素

- 医療現場に求められている課題解決に対し、産業（工学）側で新たな技術を開発したり、研究者や企業の持つ既存の技術を使ったりして解決する手法、つまり「医工連携」が重要。
- 医工連携の取り組みをさらに拡充・加速させるためには、多様な形で医療関係者・アカデミアからの協力を得ることや、我が国における制度面での特殊性を含めて検討することが必要。

1. 医療（医療者関係）	2. 産業（工業）	3. 制度
①高いレベルと一定ボリュームの臨床（医療行為） - KoL等、手術が上手い ②医療機器開発への関心 - 未解決の疾病等を新たに解決 ③学会（活動）	①医療機器を作り出して届けられる医療機器メーカーの存在 ②機器の生産に必要な部素材を生産・供給できるメーカー・企業の存在 ③産業界のマインドの問題。	①薬事・保険 - 透明性・予見性のある制度の構築※ ※薬事保険制度そのものに対する議論ではないことに留意。 ②安全性の確保 - 安全に対する国民性配慮 ビジネス・企業精神

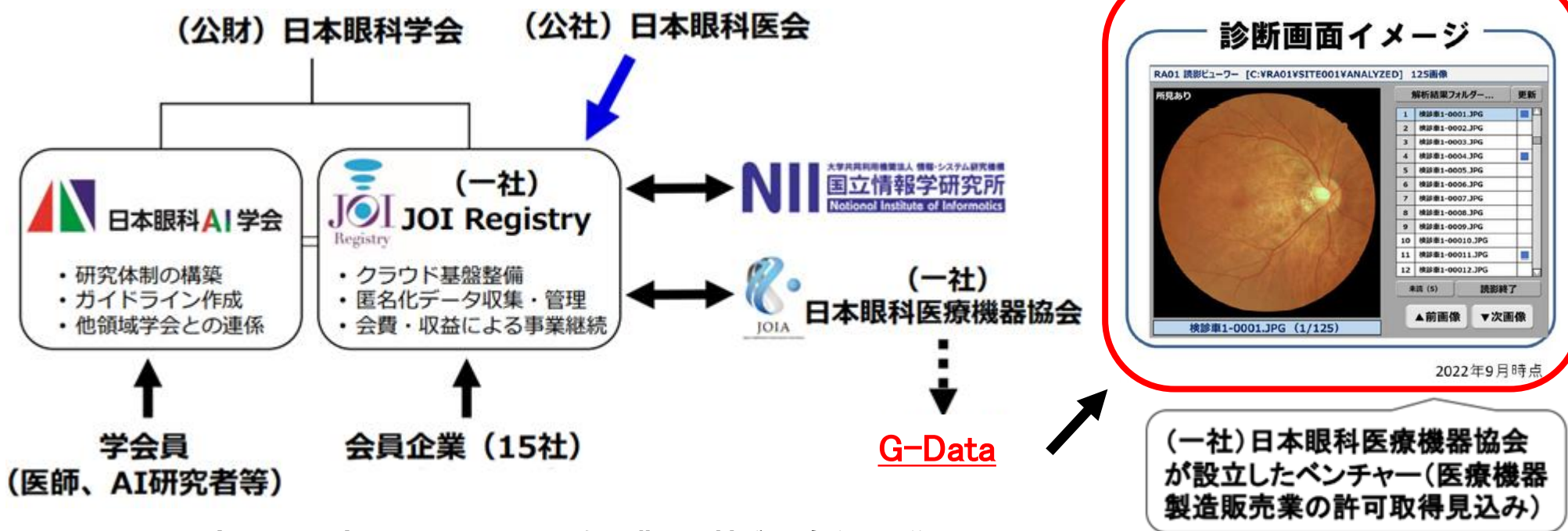
医療機器開発における学会連携

- 医療機器開発の共同体構築による事業化を加速させるため、多様な形で医療関係者・アカデミアからの協力を得ることで、さらに医療機器開発の取り組みを加速させることができるのではないかと。



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に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

治療プロトコルに合う、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

- 急性呼吸促進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

第2回WG (6/15)
事務局資料より抜粋

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

カナカ復水濾過濃縮装置
e-CART



片手で持ち運べるCART専用機

自動カフ圧コントローラ
SmartCuff



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のフォームで随時募集。**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。

AMEDへの期待

- ✓ 課題に対応した政策目的を達成するため、AMEDを通じて研究開発事業を実施している。
- ✓ 限られたリソースを活かして最大限の効果を得るためには、事業者が最大限のパフォーマンスを上げらるようには必要があり、AMEDにおいて効率的且つ効果的なプロジェクトマネジメントにより、施策目標を達成できないか。

1.迅速且つ的確な実務

- ① 事業者当事業主旨が適切に広く伝えられないか
- ② 事業者ができるだけ十分な研究期間を確保出来るようにできないか
- ③ 常に事務作業の効率化を改善を行っていけないか

2.医療機器開発に寄り添うマネジメント

- ① 支援をする事業主体の特性に応じた、事前・中間・事後評価を出来ないか
- ② 過去の成果や事業目標に鑑みた、イノベティブな事業設計が出来ないか
- ③ A M E Dに集約される成果やノウハウの人的・組織的な継続・統合と発展を出来ないか

3.チャレンジ・収益化の後押し

- ① 事業化により収益を産み出すための、領域のターゲティングをしてはどうか
- ② 平均的ではなく、ナショプロとしてふさわしい光るプロジェクトの採択・支援を出来ないか
- ③ 産業構造を前向きに転換できないか。

目次

1. 人材育成

2. 国際展開

3. これまでの意見を受けての検討方針

4. 中間取りまとめ（案）

－産業構造改革

－価値の源泉

－経済安全保障・国際展開の強化

医療機器産業ビジョン研究会 ワーキンググループ 中間取りまとめ（案）

日本の医療機器メーカーが勝ち残るために、グローバルを視野に入れた「産業構造」「イノベーションの促進」「経済安全保障・国際化」の論点について検討を行った方向性は以下の通り。

1. 産業構造改革

- ・ 急激なニーズ、技術変化への対応にスタートアップの買収やCDMOとの分業体制の構築がグローバルレベルで進んでいる。
- ・ リスクの高い領域へのチャレンジも必要で、技術革新が急激かつ広範囲にわたる現在、全てを医療機器メーカーが自力で担うのは困難で、日本においても、水平分業をより推し進めるため、CDMOやベンチャーの振興がより重要。

➡ <検討方針> スタートアップやCDMO・水平分業等の全体像を調査により把握し、さらなる検討を行う。

2. 価値の源泉

- ・ 令和4年度の「新たな医療機器研究開発支援のあり方に関する調査」では、5疾患領域や成長領域分野が挙げられているが、具体的な支援施策を検討していく上では、製品群や市場規模、成長性を勘案し、既に第二期基本計画で策定している重点分野との整合性も踏まえ、今後更なる調査により検討していくことが必要。
- ・ SaMDは、挑戦に値するビジネス領域であるが、多様化やビジネスモデルの確立の難しさなど、広く、多くの開発への支援は必要であるが、大枠で括らず、領域を明確にして議論していくことが必要。

➡ <検討方針> 昨年度調査結果も踏まえ、さらなる深堀調査を行い、支援対象となり得る重点領域を検討する。

3. 経済安全保障・国際展開の強化

- ・ グローバル市場は今後も伸張する中、企業競争力の強化、市場が大きな先進国への積極的なグローバル展開は必須。
- ・ 重点地域、重点領域をどこに置くのか課題や現状を踏まえ、どこで競争力を確保していくのか検討が重要。
- ・ 医療機器の安定供給に関する検討及び各国の政策に対する積極的対応：今後議論

➡ <検討方針> 地域毎の戦略と官民一体となった支援策を検討

參考資料

医療機器大手の営業利益率の推移

- 医療機器を含むセグメントの営業利益率の推移を見ると、日本企業も世界に遜色ない水準。
- 近年の大きな変動要因として、PCR検査装置の伸び（Abbott Laboratories、Roche Diagnostics）、原材料コストの上昇（Philips）など。

【日本】

	企業名	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	集計対象	直近決算
1	オリンパス	19.8%	17.6%	21.1%	20.7%	26.3%	内視鏡＋治療機器	2022年3月期
2	テルモ	25.8%	24.6%	24.8%	22.6%	23.5%	全社	2022年3月期
3	富士フイルム	9.3%	9.4%	9.0%	9.7%	12.5%	ヘルスケア	2022年3月期
4	キヤノン	5.0%	6.6%	6.1%	5.8%	6.1%	メディカル	2021年12月期
5	HOYA	16.0%	18.6%	16.6%	18.6%	21.2%	ライフケア	2022年3月期
6	旭化成	13.3%	13.2%	12.9%	16.6%	12.5%	ヘルスケア	2022年3月期
7	ニプロ	12.1%	11.0%	10.6%	11.1%	10.3%	医療関連	2022年3月期
8	シスメックス	21.0%	20.9%	18.3%	16.4%	18.5%	全社	2022年3月期
9	エア・ウォーター	6.0%	5.9%	5.4%	5.6%	6.1%	医療関連事業	2022年3月期
10	日本光電工業	8.3%	8.4%	8.4%	13.6%	15.1%	全社	2022年3月期

【世界】

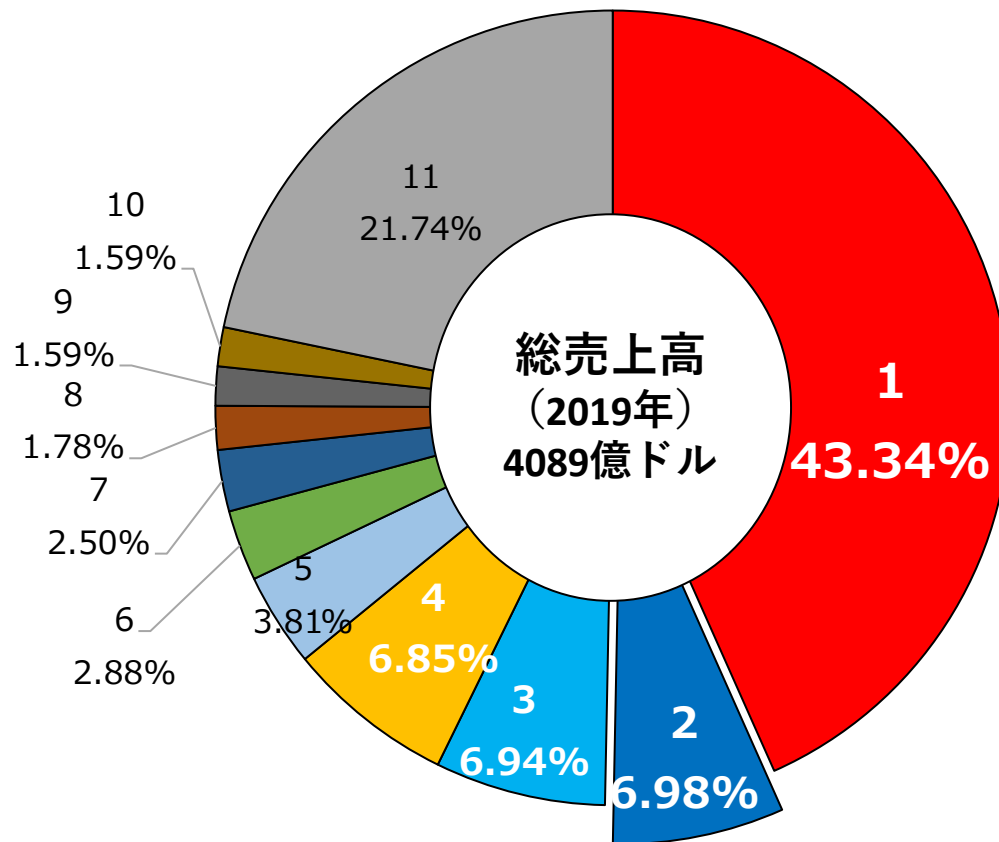
	企業名	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	集計対象	直近決算
1	Medtronic	18.1%	22.2%	20.5%	16.6%	14.9%	全社	2021/4/30
2	Johnson & Johnson	20.3%	16.3%	28.1%	13.3%	16.2%	医療機器	2022/1/2
3	Philips Healthcare	8.5%	9.5%	8.0%	7.3%	3.2%	ヘルスケア	2021/12/31
4	Abbott Laboratories	6.3%	11.9%	14.2%	15.5%	19.6%	全社	2021/12/31
5	GE Healthcare	18.3%	18.7%	18.7%	17.0%	16.7%	ヘルスケア	2021/12/31
6	Becton Dickinson	12.6%	9.4%	10.2%	8.7%	13.8%	全社	2021/9/30
7	Siemens Healthineers	14.5%	13.4%	15.1%	13.5%	13.4%	ヘルスケア	2021/9/30
8	Cardinal Health	4.2%	4.2%	3.7%	4.3%	3.5%	医療機器	2021/6/30
9	Stryker	18.5%	18.7%	18.2%	15.5%	15.1%	全社	2021/12/31
10	Roche Diagnostics	2.5%	4.8%	1.9%	14.5%	18.7%	計測診断機器	2021/12/31

（資料）各社IR資料

医療機器産業の世界市場における米国・日本のシェア (2019年)

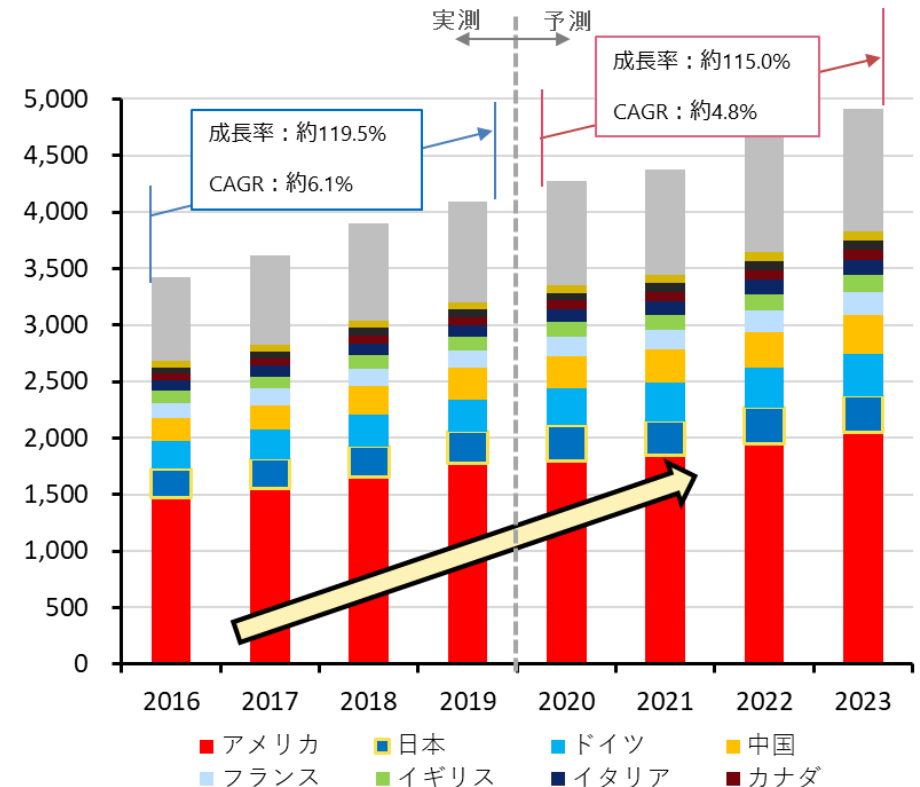
第1回検討会 (5/25)
事務局資料より抜粋

- 世界の医療機器市場は、先進国の高齢化と新興国・発展途上国の人口増加と経済発展に伴い、今後も拡大が見込まれる。
- 国別売上高では、米国が首位で市場の40%強。次いで日本が約7%程度で2位となる。2国で市場の約半数、上位5か国で市場の3分の2、上位10か国で市場の8割を占めている。



出典：Espicom

世界の医療機器市場推移(2019年まで実績・2020年以降予測)



出所) 我が国医療のイノベーション加速化に関する研究会資料 我が国医療機器産業の現状, 2017, 経済産業省 (BMI Research "Worldwide Medical Devices Market Forecasts to 2021" よりみずほ銀行産業調査部作成)

主な医療機器の世界シェア

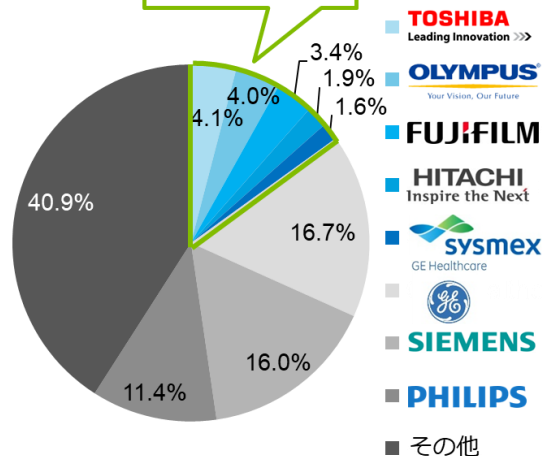
第1回検討会（5/25）
事務局資料より抜粋

- 診断機器分野では比較的国際競争力を有する一方、治療機器分野では国際競争力が弱い。また、中国系メーカーが市場を獲得しつつある。

診断機器のメーカー別世界シェア

主要日系企業
シェア：計15%

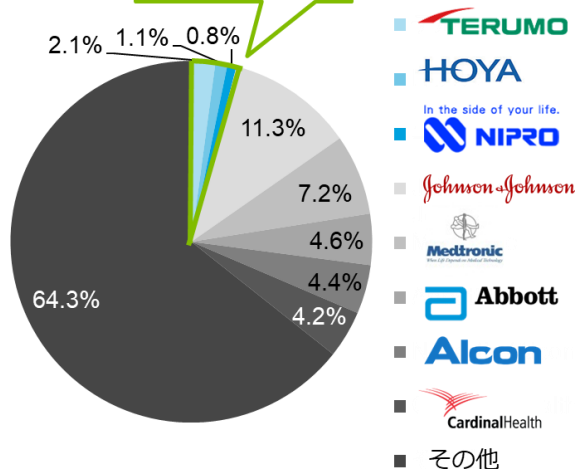
診断
機器



治療機器のメーカー別世界シェア

主要日系企業
シェア：計4%

治療
機器

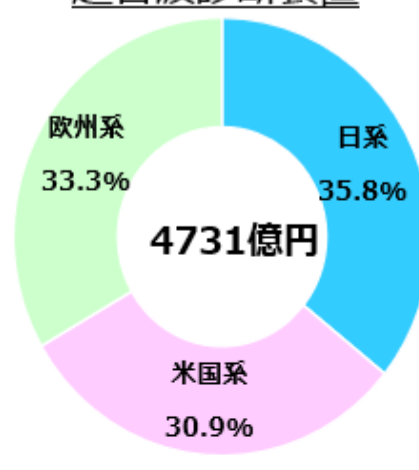


主な医療機器の外資系／日系世界シェア（2021年世界市場規模）

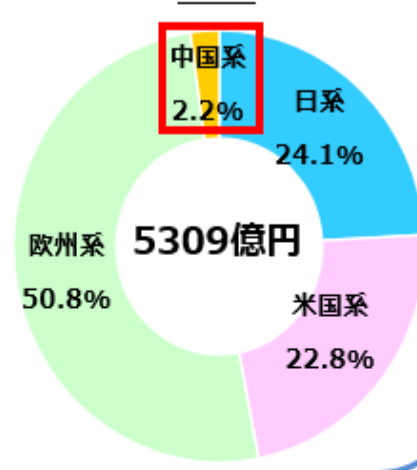
軟性内視鏡



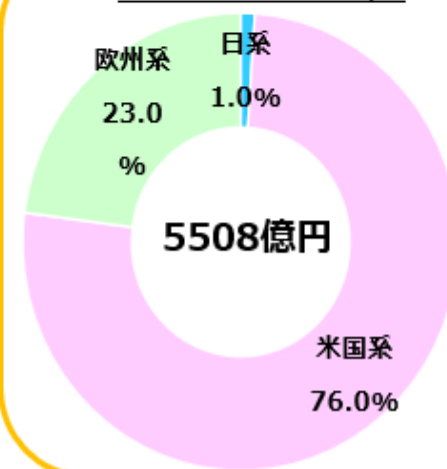
超音波診断装置



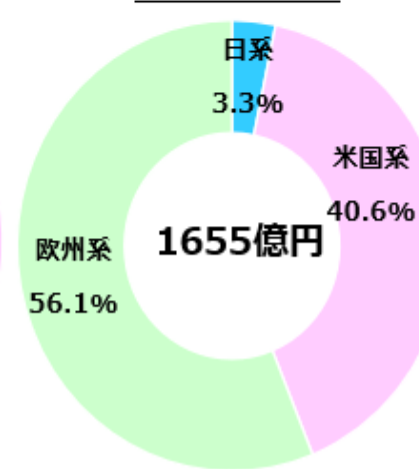
MRI



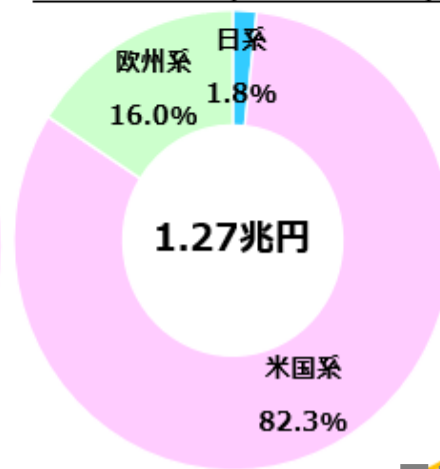
放射線治療装置



人工呼吸器



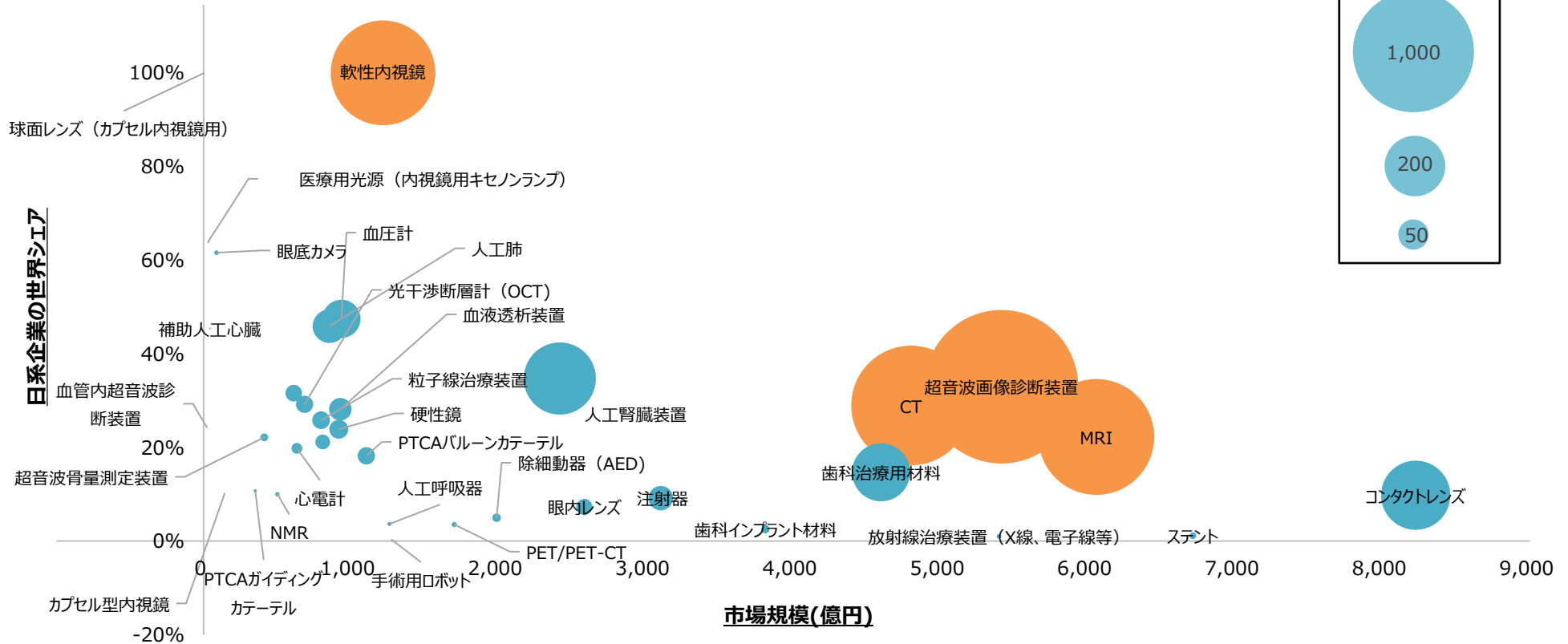
人工関節（股関節・膝）



医療機器分野における日本の競争力

- 分析対象とした医療機器において日系企業の医療機器は、内視鏡や透析関連機器等、世界シェアを一定程度とれている分野は複数あれど、市場規模・シェア共に大きい領域(グラフ右上)に位置する医療機器が無い。

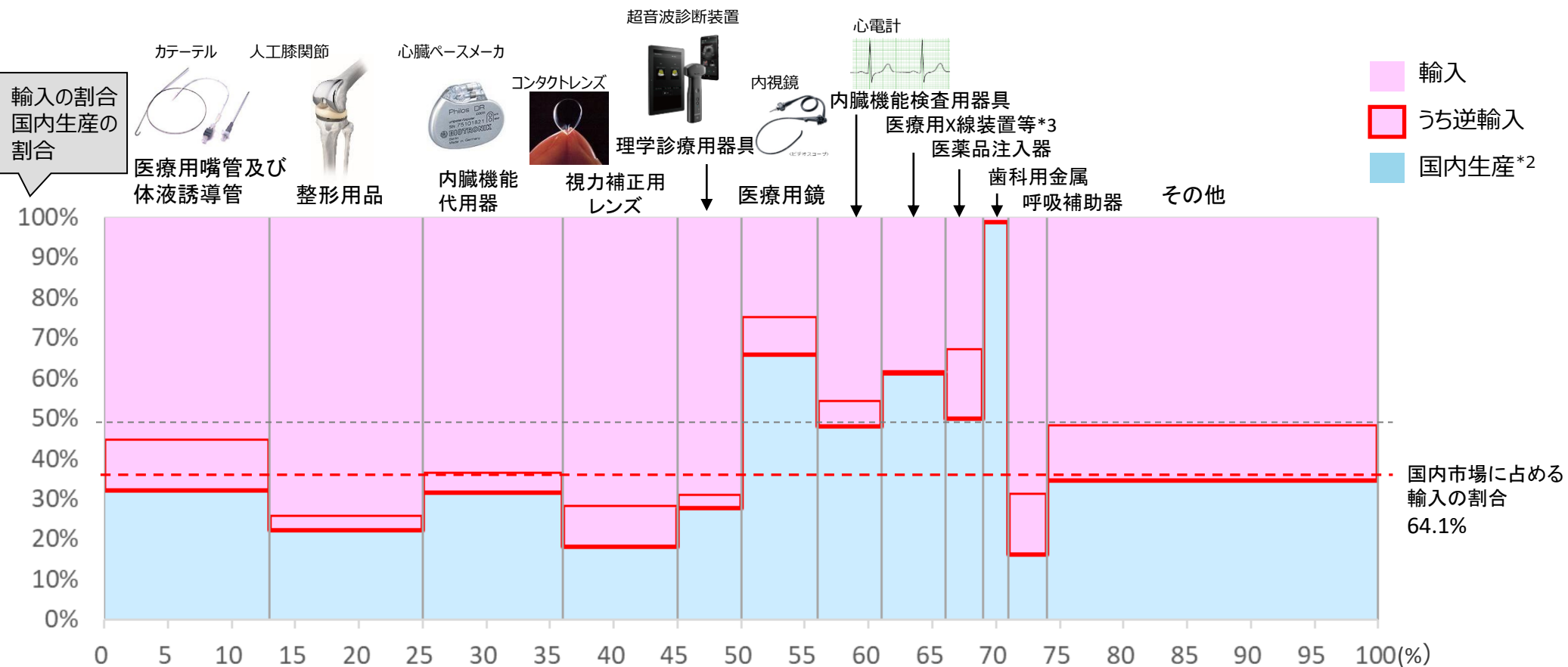
機器別市場規模と日系企業の世界シェア及び売上高(2017)



医療機器国内市場における国内生産品／輸入品バランス

第1回検討会（5/25）
事務局資料より抜粋

- 国内の医療機器市場（約4.4兆円*1）のうち、1000億円以上の市場規模を持つ類別を見ると、「医療用鏡」「医療用X線装置等*3」「歯科用金属」で国内生産の割合が高い。



*1 国内市場規模は、（生産金額）＋（輸入金額）－（輸出金額）により算出。

*2 国内市場における国内生産品は、（生産金額）－（輸出金額）により算出。

*3 統計上の類別名称は「医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管」

出典：令和3年 薬事工業生産動態統計調査

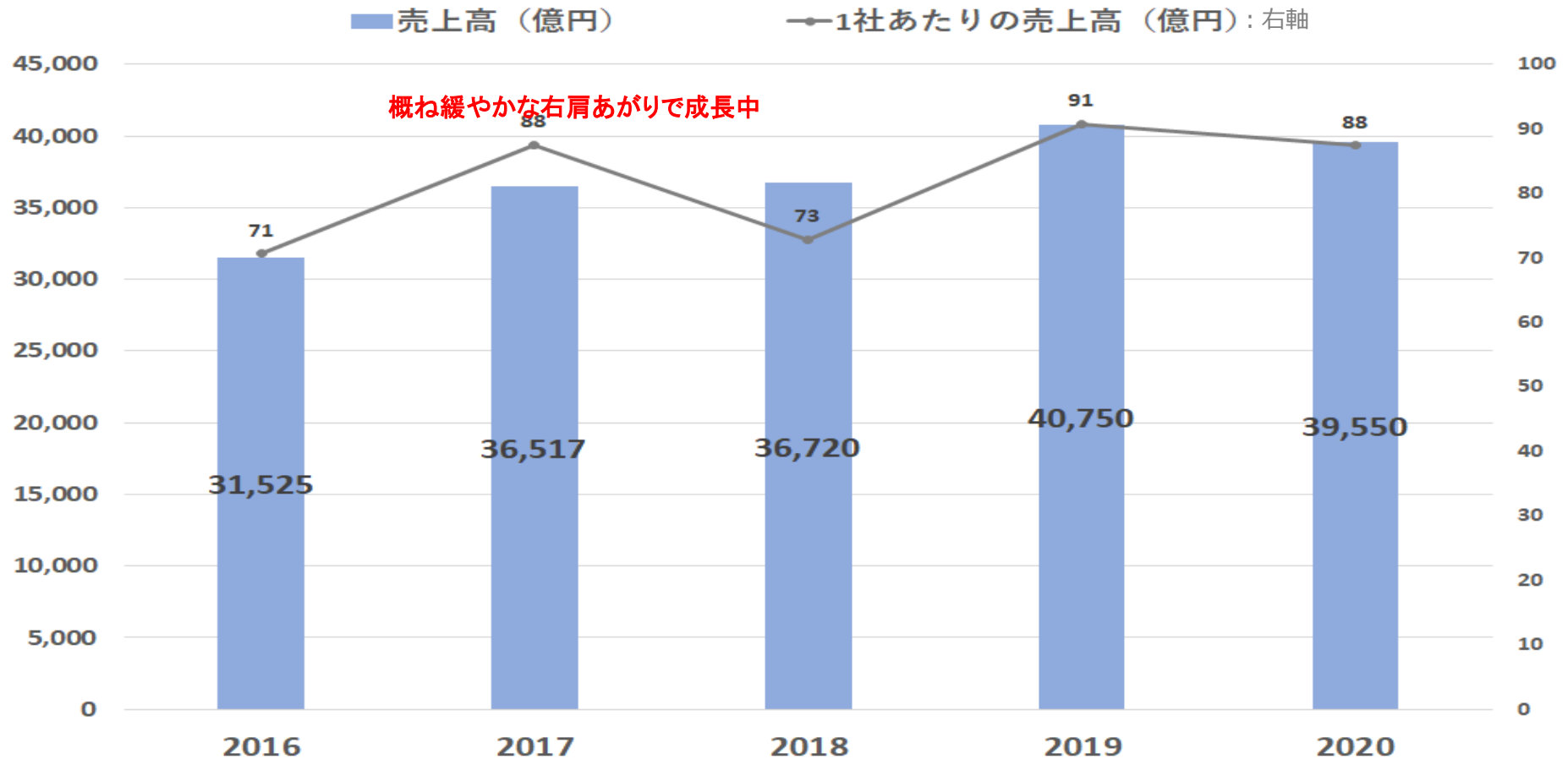
医療機器の国内市場規模
（4兆3635億円）に占める割合

55

日本内資系企業の売上げ（国内市場同等程度）

- 日本内資企業は、日本国内市場規模程度の売上げがある。

内資系企業の売上高



医療機器産業実態調査表25 医療機器関係の研究開発の状況（2）医療機器関係売上高規模別より

（出所）Citi Research，“日本の医療機器産業・グローバル読本”，を元に作成

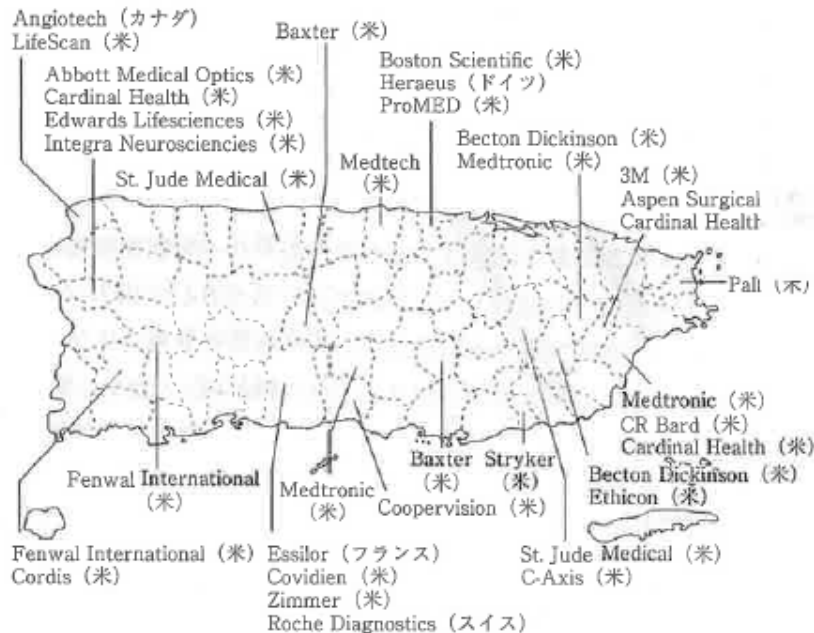
海外需要の取り込み（海外工場M&A）

第1回検討会（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に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 医療機器産業のプエルトリコ進出先

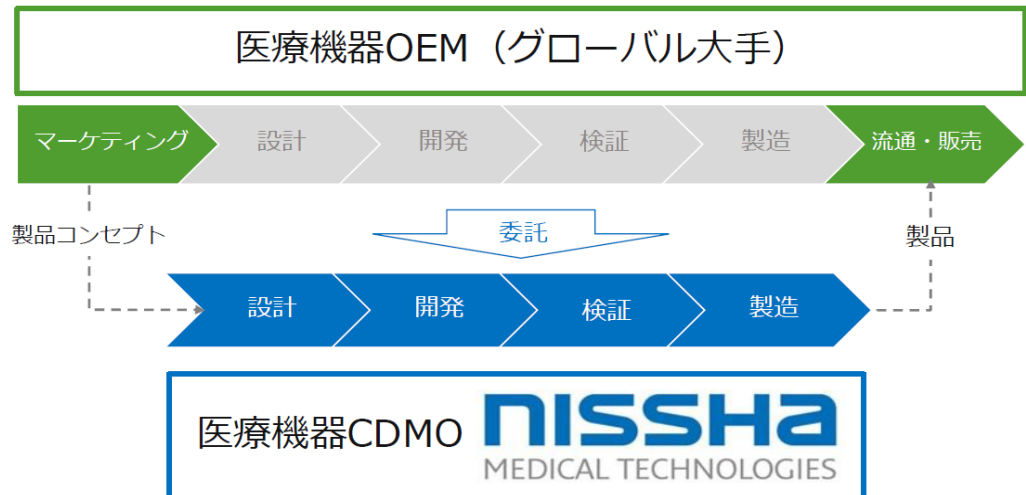


〔出所〕プエルトリコ産業開発公社（PRIDCO）資料、各社プレスリリースを基に作成

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

JETRO「世界の医療機器市場」より

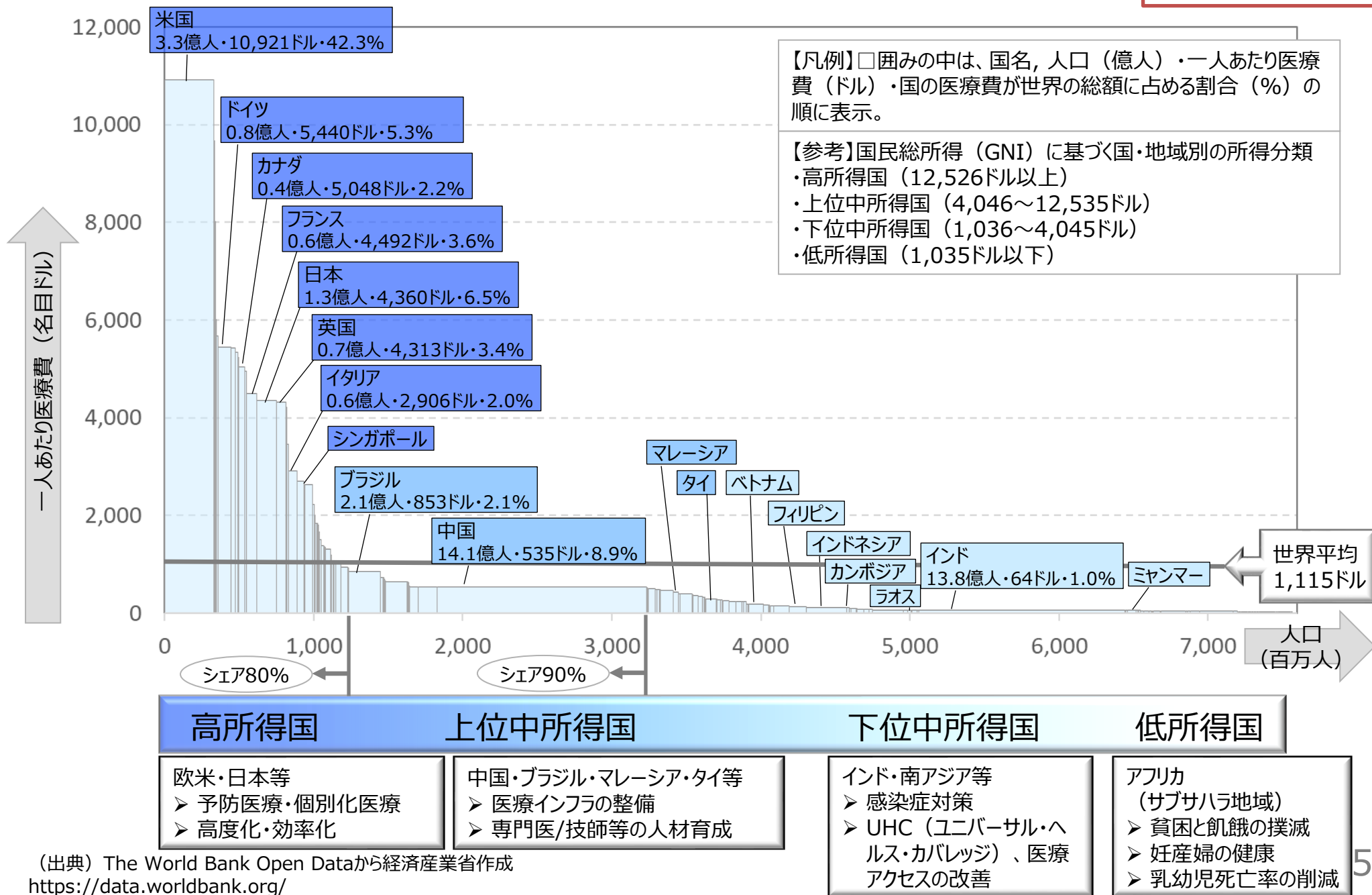
NISSHA

©2021 Nissha Group

6

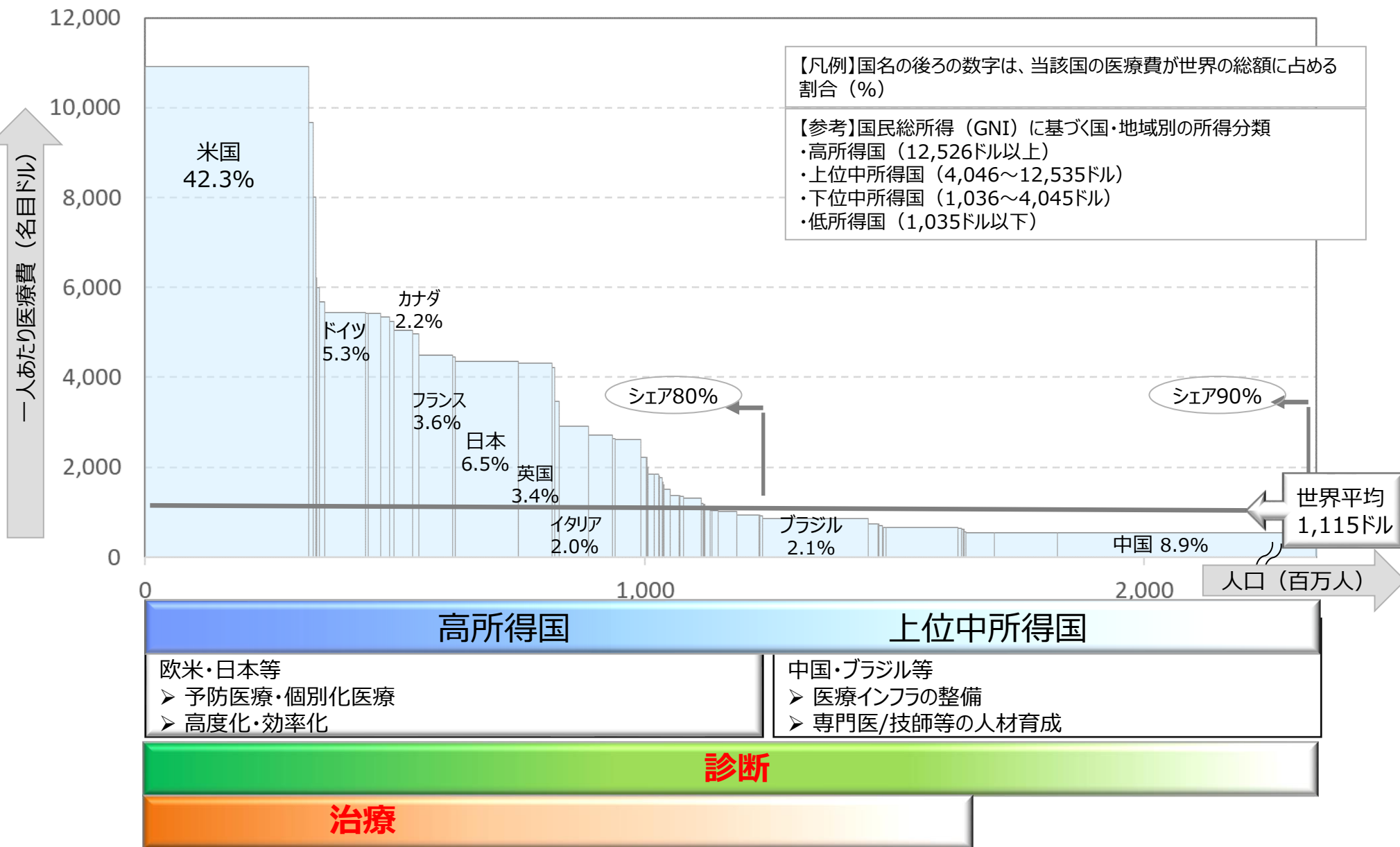
国別の人口・医療費と医療ニーズ（2019年）

第1回検討会（5/25）
事務局資料より抜粋



狙うべき市場と開発の方向性

第1回WG (6/5)
事務局資料より抜粋



(人口データ) <https://ecodb.net/> IMF - World Economic Outlook Databases (2022年10月版)

(医療費データ) <http://top10.sakura.ne.jp/index.html> 人口1人あたりの総医療費(購買力平価) : 2012年 世界保健機関(WHO)

*EU加盟27カ国のうち、ドイツ、フランス、イタリアの3カ国を除いた値。 **データがない国・地域 : 北朝鮮、台湾、コソボ、シリア、パレスチナ、ジンバブエ、ソマリア、エスワティニなど

各国の国産化施策

第1回検討会（5/25）
事務局資料より抜粋

- 中国・タイ・インドネシア等の一部の国では、医療機器をはじめとする重点領域の海外調達や海外製造に依存する分野を最小限に抑える国産化促進政策を進めている。

中国

「中国製造2025」3段階の戦略目標

第1段階 2025年 製造強国の仲間入り

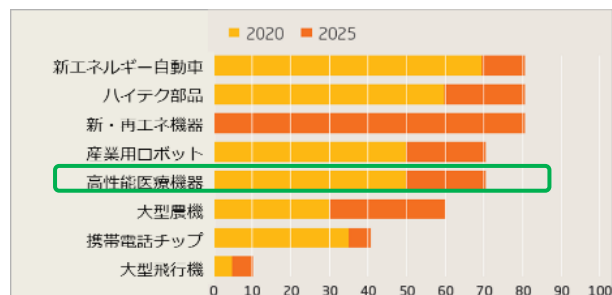


第2段階 2035年 世界の製造強国の中等水準へ上昇



第3段階 2049年 総合的な実力で世界の製造強国の先頭グループへ躍進

機器の基礎的な素材・構成要素の40%を2020年までに国内で製造。「中国製造2025」の主要技術に関する国内調達目標として、この比率を2025年までに70%に引き上げ。



タイ

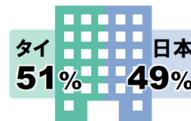
タイにおいて外資系企業が医療機器を販売するためには、タイ資本が50%を超える合弁会社設立と最低でも30%の現地生産が求められる模様。国立病院が調達する特定の医療機器および医薬品の約30%を2025年までに現地生産とすることが目標。

タイ政府機関、企業

タイNSTDA
タイ現地企業



合弁会社



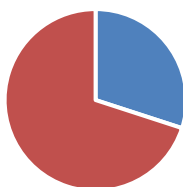
(出典)医療国際展開カンパニーレポート タイ編 (2021年経済産業省)

日系医療機器、部材企業



朝日ラバー
日機装
オリンパス
帝人ナカシマ
...

タイ資本51%、
外資49%の
合弁会社として
設立されることが
一般的である



タイ国内で30%の
生産が求められる

日本国内における生産
70%

インドネシア

インドネシア政府が国産の医療機器の使用を促進する政策を開始。対象は公立病院等の政府調達による医療機器であり、私立病院については影響なし。これにより、79品目（国産で既に代用可能な品目）に該当する輸入品のeカタログ※への掲載が突然凍結された。

※eカタログ：国家調達庁（LKPP）が運営し、公立病院等の政府調達に用いられる。掲載されると入札を経ずに購入可。

eカタログへの掲載や、実際の公立病院の調達プロセスについて、国産品を優遇した形は現在も継続しており、現地調達率等を元にした、より詳細な運用基準が示されている。