

医療機器で世界市場を獲得するための 国際展開戦略

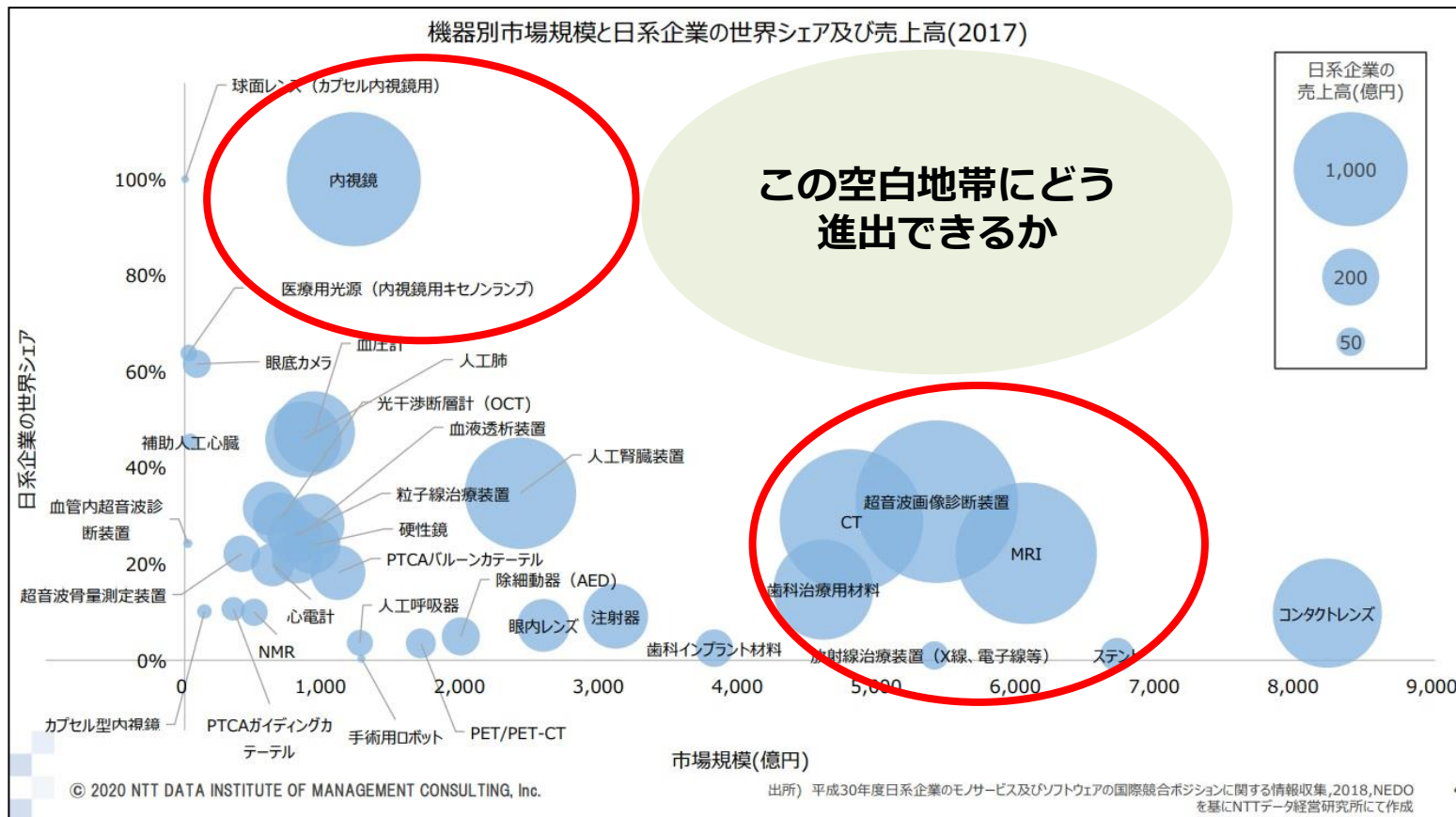
2023年6月22日

一般社団法人Medical Excellence JAPAN
事務局長 北野選也

日本の医療機器産業の現状認識

世界最大の米国市場をどう攻略するか

- ・日本の医療機器でシェア、市場規模の上位は、診断機器が多い。しかし、内視鏡を除くと欧米メーカーの競争も多く、米国市場では飽和状態(新設と入替がメイン)で、大きな成長は期待できない(但し、大切な市場)。
- ・医療機器のグローバル展開による市場拡大を目指す上では、米国市場でのユニコーンの創出がカギとなる



データ: NTT DATA 第2回 医療機器・ヘルスケア開発協議会 資料1-2 「我が国医療機器・ヘルスケア産業における競争力調査 調査報告書」4頁

米国系企業は、市場規模の大きい機器でシェアと売上を確保

分析対象とした医療機器において米国系企業の医療機器は、市場規模の大小によらず、多くの機器で50%を超える高シェアを保持。特に、放射線治療装置、ステント、人工股関節等は大規模市場をほぼ独占し大きな売上を保持。またシェアが80%を超える圧倒的No.1も豊富。

This bubble chart compares Japanese and US medical device companies based on their market size (x-axis) and their share of the world market (y-axis). The x-axis represents market size in billions of yen, ranging from 0 to 9,000. The y-axis represents the share of the world market, ranging from -20% to 100%. Bubbles are labeled with the names of various medical devices and companies. A red box highlights the top right quadrant, indicating that Japanese companies are weak in treatment devices but ensure a strong share and sales. A blue circle highlights the bottom right quadrant, indicating that CT and MRI have a small difference in share.

Y-axis (World Market Share): 100%, 80%, 60%, 40%, 20%, 0%, -20%

X-axis (Market Size): 0, 1,000, 2,000, 3,000, 4,000, 5,000, 6,000, 7,000, 8,000, 9,000 (in billions of yen)

Key Labels: カプセル型内視鏡, PTCAガイディングカテーテル, NMR, 手術用ロボット, 心調律管理装置, 超音波骨量測定装置, 血管内超音波診断装置, その他人工関節, 血液バッグ, 呼吸及び麻酔モニター, 補助人工心臓, 心電計, 人口靱帯, 硬性鏡, 粒子線治療装置, 光干渉断層計 (OCT), 血圧計, 眼内レンズ, インスリンポンプ, PTCAバルーンカテーテル, 注射器, 放射線治療装置 (X線、電子線等), 歯科治療用材料, 人工股関節, 人口膝関節, コンタクトレンズ, スtent, 血液透析装置, 人工呼吸器, 除細動器 (AED), 腹膜透析装置, PET/PET-CT, 歯科インプラント材料, 超音波画像診断装置, CT, MRI.

Annotations:

- 日本系企業が弱い治療機器でしっかりシェアと売上を確保
- CT、MRIでは差異は少ない

Legend: 米国系企業の売上高(億円) (Sales of US companies in billions of yen)

売上高 (億円)
5,000
1,000
200

出所) 平成30年度日系企業のモノサービス及びソフトウェアの国際競争力に関する情報収集, 2018, NEDO
を基にNTTデータ経営研究所にて作成

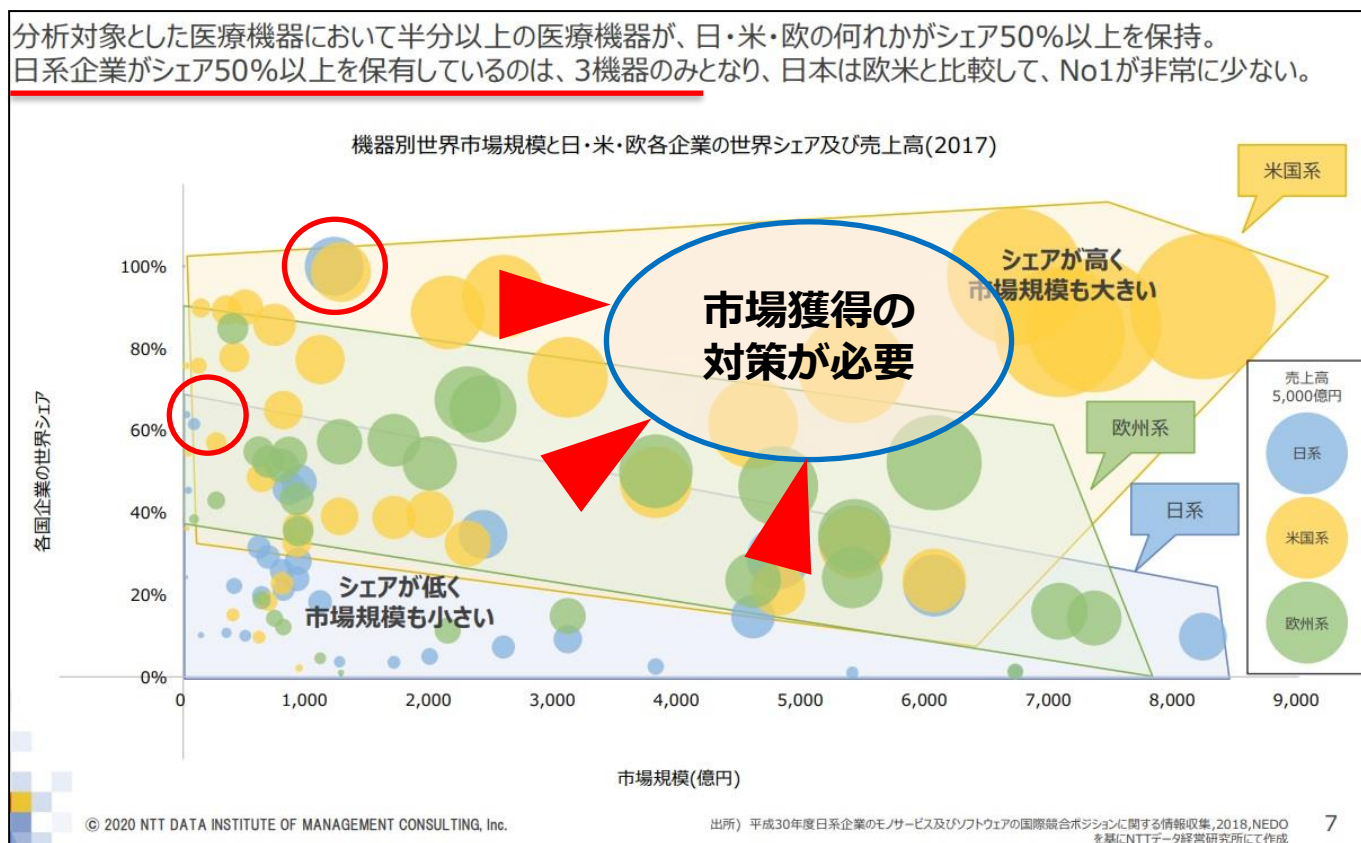
5

データ:NTT DATA 第2回 医療機器・ヘルスケア開発協議会 資料1-2「我が国医療機器・ヘルスケア産業における競争力調査 調査報告書」15頁

日本の医療機器産業の現状認識

アンメットニーズからFIC（ClassIV）の医療機器開発を目指す

- ・米国の市場を獲得を前提に医療機器開発を行うには、アンメット・メディカル・ニーズの調査、市場性、出口戦略も含めた検討が必要。その中からファーストインクラスの医療機器が生まれ得る
- ・診断機器系中心の日本企業が治療機器に算入するには、オープンイノベーションを加速する必要がある（ジョンソンエンドジョンソンの例）



データ: NTT DATA 第2回 医療機器・ヘルスケア開発協議会 資料1-2 「我が国医療機器・ヘルスケア産業における競争力調査 調査報告書」7頁

日本の医療機器産業が世界シェアを取るために

米国市場進出を前提としたオープンイノベーション支援の提案

例えば、【目標設定】

202X年までに、市場規模1000億以上、シェア50%を超える医療機器を新たに10機器目指す

(課題)

- 米国市場進出を前提とした場合、市場規模が大きくなり、企業の投資意欲が増す一方で、臨床試験コストも膨大な金額となり、コストとリピテーションの懸念等が増大し、投資決断ができない
- 治療機器分野には土地勘がない企業が大半であり、投資判断ができない
- スタートアップ企業で果敢に取り組んでも資金調達で苦戦している(国内ではエグジットが見えない)
- スタートアップ企業によっては、自社技術と医療ニーズにつながりが弱い
- 長期間にわたる研究開発、事業化が必要なため投資判断ができない

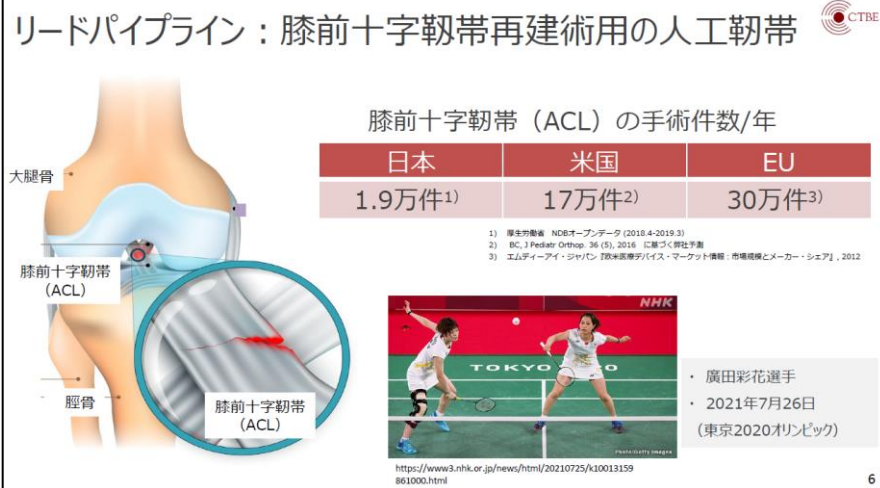
(課題解決案)

- 治療機器の分野における医療ニーズ調査を行い、アンメット・メディカル・ニーズをリスト化、想定される市場規模を公開し、当該課題解決に向けた公募事業を行う(日本の高い技術とニーズのマッチング、企業の参入、投資判断を支援等)
- 市場性(1000億円以上)のある治療機器のアンメットニーズに取り組む事業者には、思い切った投資支援を行い、出口戦略を支援する(引受手となる「ジャパンメディカルデバイス(仮称)」設立とか、大手医療機器メーカーに税制優遇、日系CDMOへの補助金支援等)
- 個社の企業体力を考えると企業統合等の推進支援も必要か

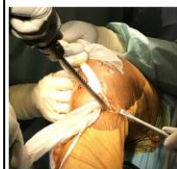
当初から米国と日本の両方での事業化を目指す企業を大胆に支援

脱細胞化生体組織を用いた膝前十字靱帯(ACL)再建用人工靱帯開発

・市場規模1000億以上で、シェア50%を超える可能性のある医療機器候補の例



課題＝再建治療には患者の健康な腱を移植



■ 自家腱を採取することの問題点

- (1) 痛み (侵襲性)
- (2) 腱を採取したことによる運動制限
- (3) 腱を採取する手術時間が必要



■ 十分な治療を受けられない患者がいる課題

- (4) 再断裂、複数靱帯断裂患者では自己腱が不足
- (5) 体格によっては十分に採取できない患者もいる

➡ 自家腱を採取しないで再建できるソリューションが求められている

患者の健康なハムストリング腱等採取しグラフトを製、膝関節に植え込む

コア技術 | 脱細胞化技術と冷凍乾燥・滅菌技術

A. 脱細胞化技術

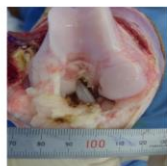
- 生体組織の構造を維持したまま、患者への植込みの際に拒絶反応を引き起こす細胞成分を除去する技術

B. 凍結乾燥・滅菌技術

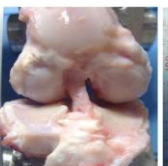
- 組織の強度を維持しつつ、患者植込み前には柔軟性が回復できる凍結乾燥・ガス滅菌技術



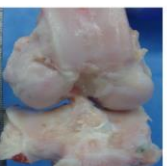
ツジ140頭の膝関節への植込みでPOC獲得



植込み



骨の癒着の確認
(3ヶ月後)



靱帯の再生が完了
(12ヶ月後)

脱細胞化生体由来の医療機器が課題を解決



競技復帰の実現

自家腱が足りず治療が出来なかった患者さんも治療が可能に



早期に競技復帰

自家腱を取らないため早期にスポーツに復帰できる可能性



再発リスクの低減

十分な移植治療により再断裂の発生を低減する



手術時間の短縮

自家腱採取する必要が無い＝医療経済的効果

出所：Core Tissue Bio Engineering株式会社から資料提供

新興国への展開（MExx構想の紹介）

経済産業省ヘルスケア産業課補助事業による支援状況

支援事業総数（※1）	事業化に至ったもの（※2）	（内 現地に拠点を設置した事業）	事業化率
136（181）事業	47事業	27事業	34.6%

※1：経済産業省補助金事業（補助事業）における支援総数：181件、181件において継続案件を1事業としてまとめた場合の総数：136件
 ※2：補助事業を活用して事業化に成功したものは47事業となった。そのうち、現地に販売やトレーニングのための拠点を設置したものは27事業にのぼった。その他の事業については、現在事業化に向けて活動中や事業化後に撤退、または事業化を断念した事業となる。

【事業化に至ったものの内訳】



地域	国	事業化に至ったもの	医療分野	介護分野	ヘルスケア分野
ASEAN	ミャンマー	5	4	1	
	フィリピン	1	1		
	マレーシア	1	1		
	カンボジア	2	2		
	インドネシア	3	3		
	タイ	10	6	1	3
	ベトナム	7	7		
	シンガポール	1			1
ASEAN以外	ロシア	4	4		
	バングラデシュ	4	4		
	ケニア	1	1		
	中国	5	4	1	
	インド	1	1		
	ブラジル	2	2		
合計		47	40	3	4

新興国への展開（MExx構想の紹介）

事業の成功・失敗を分けた要因

- ① **自社都合（組織）** ⇒ 長期戦の覚悟を以て取り組みこと、属人的で無く組織対応は成功の必須条件
- ② **採算性（経済）** ⇒ 事業立ち上がりには想定以上に時間が掛かる
- ③ **相手国パートナー（組織）** ⇒ ★ 途中で梯子外されるケースあり
- ④ **法律・規制（政治）** ⇒ ★ 思わぬところにトラップあり
- ⑤ **患者ニーズ・疾病構造（市場）** ⇒ ★ マクロデータと現場の不一致、公開データは参考程度
⇒ 商品、サービス内容、価格面で『現地化』を図ることができるか

※過去事業調査（経済産業省2019年度事業）より

【過去事業調査】

実施事項	実施概要	事業者数
レポート 調査・確認	・過去に公開されている実証調査事業報告書から、事業フレーム「 社会的要因 」「 政治的要因 」「 市場要因 」「 経済要因 」「 組織要因 」に基づき事業概要の整理を実施	146事業
現地視察	・カンボジア、ラオス、ブラジルの医療サービス拠点の事業実施状況を確認するため現地医療機関を訪問し、事業者ヒアリングを実施	5事業
事業者 アンケート	・最新の事業の取組状況の確認のため、アンケートを実施 ・アンケート項目として事業の投資・回収の項目を設定・確認を実施 ・全146件中、重複分除いた108事業が対象	108事業
個別 ヒアリング	・事業者アンケート結果から、医療サービス拠点およびトレーニングセンターを対象として現在稼働中もしくは撤退済の事業者を中心にヒアリングを実施し個別の成功・失敗要因の確認を実施	13事業者 28事業



組織

自社都合、自国パートナー、
相手国パートナー、相手国内
での実践の場



経済

採算性や
資金調達など



社会

社会保障制度
文化など



政治

法律・規制など



市場

競合、患者ニーズ、
疾病構造環境など

支援体制の強化の必要性

◆事業者へのサポート

- 対象国の情報提供体制強化
- 「現地に精通」した「信頼できる」パートナー組織（者）とのマッチング体制整備

◆対象国への働き掛け

- 事業者の許認可制度への対応フォロー、事業者と協力態勢がとれる施設（事業）の模索

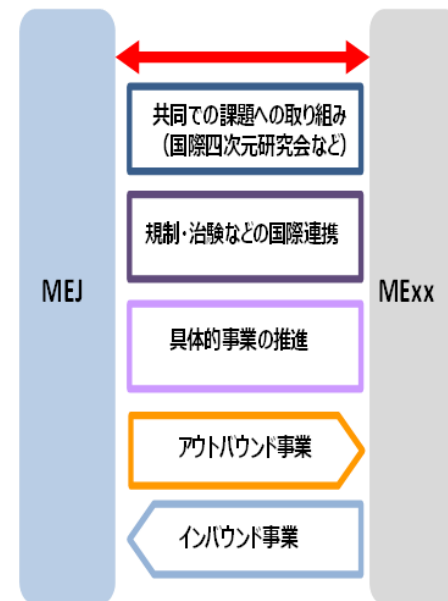
◆窓口機能

- 的確な関係省庁（日本・相手国）、規制当局、その他の関係機関への繋ぎ など

MExx構想の立ち上げ

- ✓ 医療機器・サービス導入には、薬事からトレーニングまで多岐にわたる支援が必要
- ✓ 個社では、相手国保健省や病院トップへの働き掛けは困難

各国に医療の発展、産業の育成・成長を支援するMEJのような産官学医のハブ組織を作り相互連携



新興国への展開 (MExx構想の紹介)

Medical Excellence TAIWAN (2021年9月に設立)

MEJ-METw MOU調印(9月3日)

MEJとMETとの間で、「患者中心の合理的医療」の実現を目指し、今後の相互協力促進にかかる「**日台健康・医療分野における協力推進に関する覚書(MOU)**」の調印式が執り行われた。調印式には、台湾衛生福利部 薛大臣、台湾日本関係協会 蘇会長、日本台湾交流協会 服部副代表に台北現地会場にて立会人としてご臨席いただいた。



台湾現地会場におけるMOU調印式の様子

METと共同で「日台国際医療交流シンポジウム」を現地(台北)およびオンラインのハイブリット形式で開催。日本側視察団含め、大勢のMEJの会員企業・医療機関の皆様に参加いただいた。8月27日に新たに設立された台湾デジタル発展部の大臣に就任したオードリー・タン大臣からの特別講演の他、「医療の国際展開の推進」、「最先端の診断/治療の現状と課題(がん医療、再生医療、細胞治療)」、「デジタル医療の未来と展望(ビッグデータの活用、遠隔医療、医療AI等)」について日台双方の各界有識者の方からご講演をいただいた。



オードリー・タン デジタル発展部大臣による特別講演の様子



第2回日台国際医療交流シンポジウム(11月28日)

METwと共催で、第2回日台国際医療交流シンポジウムを開催。訪日した台湾訪問団をはじめ、日本側もMEJ会員および一般から総勢約100名程の参加があり、規模の大きなイベントとなった。笠貫MEJ理事長、陳MET董事長からのご挨拶のほか、来賓の台北駐日経済文化代表処 謝駐日代表から双方の協力の発展に期待する旨が述べられました。講演パートでは、台湾からの訪日団を代表して衛生福利部、行政院、Medical Excellence TAIWANおよび会員医療機関の方々から、国際展開政策や今までの取組みについての講演があった。



シンポジウム会場全体の様子



MET陳 董事長 ご挨拶

第10回MEJフォーラムシンポジウム(11月28日)

METとの国際医療交流イベントの一環として本MEJフォーラムシンポジウムを開催。顔の見える交流として3年ぶりのオンサイト開催であり33名の参加のもと、インバウンド施策に関する意見交換が交わされた。前半は、台湾からのゲストによる、事業取組み事例の紹介などの講演、後半は「Postコロナの医療インバウンドの在り方を共に考える」をテーマに、MEJフォーラム秋山幹事長が座長となり、日本の医療機関と台湾ゲストによるパネルディスカッションがおこなわれた。



新興国への展開（MExx構想の紹介）

ベトナムとの進捗（ハノイ医科大が事務局）

ハノイ医科大学-ERIA-MEJ3者間MOU締結(7月11日)

ベトナム ハノイにて、ハノイ医科大学病院（Hanoi Medical University Hospital）および 東アジア・アセアン経済研究センター（Economic Research Institute for ASEAN and East Asia（ERIA））、MEJによる3者間MOUが締結された。

日本政府による「アジア健康構想」に基づき、2019年7月1日に日越両政府で締結されたヘルスケア分野における協力覚書（Memorandum of Cooperation：MOC）に沿ったかたちで、両国の互惠関係に基づいた医療協力および交流を促進して行く為、日本の産官学医連携体制のハブ組織であるMEJのカウンターパートとなる組織「Medical Excellence VIETNAM」設立支援を進めていく。



第1回 MEV-MEJフォーラムワークショップ(3月15日)

ハノイ医科大学病院、ERIA、MEJの主催で、記念すべき第1回 MEV - MEJフォーラムを開催。笠貫MEJ理事長から「ベトナム国民の皆様のための合理的医療の提供」というフォーラムのゴールが共有されたのち、特別講演として、ベトナム保健省トゥアン副大臣、在越日本国大使館渡邊次席公使から本フォーラムへの期待が述べられた。

第1回フォーラム会議のテーマである「がん検診からはじまるがんの総合対策」に関し、ハノイ医科大学病院院長ランヒュー先生、ハノイ医科大学学長バン先生、バクマイ病院院長コ先生、副院長ザップ先生、フエ医科薬科大学学長フイ先生、副学長タム先生、ホーチミン医科薬科大学学長トゥアン先生をはじめ、ベトナムの主要病院・大学、企業など沢山の方々に参加頂いた。日本側からは、ベトナム保健省アドバイザー 正林先生に日本のがん対策をレビューいただいた後、国立がんセンター中央病院 松田先生に日本のがん検診の現状と課題を共有、さらに日本人間ドック学会の石坂先生に健診センターの機能評価について講演をいただいた。



新興国への展開（MExx構想の紹介）

インドとの進捗（NITI Aayogが事務局候補）

第1回MEI-MEJフォーラムワークショップ(3月14日)

第1回MEI - MEJフォーラムワークショップをMEIの事務局候補機関であるNITI Aayogとの共催、またEIRA後援のもと開催。

現地会場には、Dr.V.K.PaulをはじめとするNITI Aayog関係者の他、インド外務省日本担当のProf.Ashok Kumar Chawala, インド医学研修評議会Dr.Rajiv Bahl, AIIMS Dr.Sanjeev Bhoiなど、インド医療界を代表する方や政府機関の方にご列席頂き、また在インド日本大使館からも参加頂いた。

病院前救急に関するインドの医療課題の共有や日本の取り組みの紹介等、活発な意見交換が行われた。



パネルディスカッションの様子



関係者記念撮影

保健家族福祉省マンドビヤ大臣日医大視察(5月15日)

「日本の急性期医療システムと日本医科大学のインバウンド医療の取り組み」に関するプレゼンテーション聴講、ECMOカーおよび多目的災害支援者の為の救急車両、救急救命センター、12階の特別(VIP)病棟等を見学。日本における救急車で患者搬送の時間などインド側参加者から質問があった他、海外からの患者受け入れ状況などインバウンドに関しても活発な情報交換が行われた。



マンドビヤ大臣とMEJ企業会員(9社)の夕食会(5月15日)

マンドビヤ大臣およびインド政府関係者とMEJ企業会員との夕食会を帝国ホテルにて開催。ERIA 八山COOよりMExx構想の紹介やMEI立ち上げの状況の説明。続いて、参加企業9社からインドでの取り組みと課題認識・要望のプレゼンテーションを行った。意見交換では、マンドビヤ大臣から、当会で受けたリクエストは担当官に共有する事、また参加企業に対しインド政府が進める「Make in India」構想の改めての説明と、インドへの投資・工場設立を期待する発言があった。



新興国への展開（MExx構想の紹介）

MExx構想の今後の計画

相手国のニーズ・実情と実現すべきゴールに合わせ、最適なMExxの形を模索またカスタマイズしていく。(会員、ファイナンス、活動テーマ、制度etc.)

1. 次のMExx立ち上げ候補国の選定

MEJ会員の期待、目指す成果、フィージビリティ、関係省庁の意向等多くの視点を踏まえ、2023年度中の絞り込みを行う。

2. 台湾

渡航団派遣、訪日団受け入れや交流イベント(セミナー3回,シンポジウム2回)を通し、MEJ企業会員・医療機関とMET会員のより具体的・直接的な連携を創出する。

3. ベトナム

交流イベント(ワークショップ3回)を通し、ベトナムにおけるMEVの更なるプレゼンス向上を進める。

※6月27日の第2回ワークショップでは、日本側企業のランチョン、展示を実施。

4. インド

MEIの価値訴求を進め、事務局候補NITI Aayog/ERIA/MEJによるSOI締結と連携活動の本格的な立ち上げを目指す。

5. 中央アジア

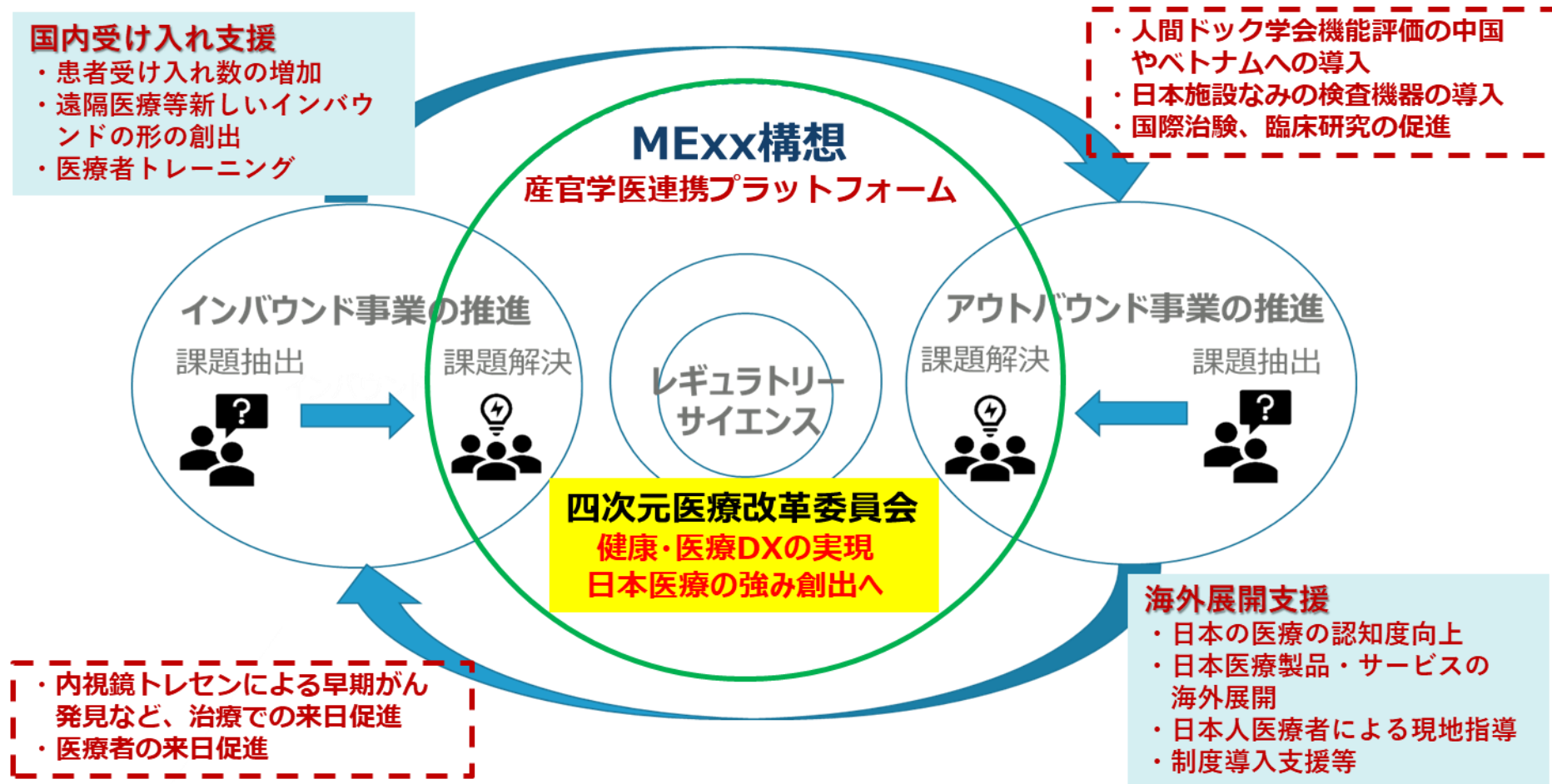
MExxに関心を示すウズベキスタンと連携の可能性を探る。

6. アフリカ

2022年度受託の内閣官房アフリカ調査事業や、2023年度参画の経済産業省アフリカ官民ミッションによりアフリカ諸国・地域との連携の糸口を創る。

インバウンドとアウトバウンドの好循環

MExx構想はアウトバウンド事業のみならず、インバウンド事業においても重要。産官学医のハブを多国間で繋ぎ、強固な連携のもと、アウトバウンド、インバウンド双方の課題解決とアウトバウンド、インバウンドの好循環を創出する。



Medical
Excellence
JAPAN



Medical Excellence JAPAN

medical-excellence-japan.org