



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

令和 5 年 5 月 25 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

検討会設置の目的

- 世界の医療機器マーケットの約8割強を占める先進国や今後成長が見込まれるアジア等のグローバルマーケットで日本の医療機器メーカーが勝ち残るためには、日本発の製品を世界市場に投入していくという発想では限界があり、当初から開発フェーズに応じて最適なプレイヤーとグローバルレベルでの展開戦略を立体的に構築していくことが重要である。
- 従来のものづくり技術（ハード）に加え、データの統合・AI解析によるデジタル（ソフト）の融合、収益構造を強化するために伸張する治療機器の開発や製造技術の強化、新技術であるプログラム医療機器による新たな価値創造が求められる。
- 加えて、新型コロナウイルスの世界的な感染拡大を契機に各国の自国優先主義が強まり、我が国の医療機器の需給逼迫や、各国での国産化推進や国内企業の技術流出などが懸念される中で、医療機器の安定供給も織り込んだ国内企業の競争力強化や技術優位性の維持が課題となっている。
- このような医療機器産業を巡る諸課題を整理し、その課題に対応する方策を検討するため、医療機器産業ビジョン研究会を設置する。
- 本研究会では、現在及び将来の医療機器産業を考える上で不可欠である、「産業構造」「イノベーションの促進」「経済安全保障・国際化」の論点について議論を行うこととする。

目次

1. 医療機器市場の動向

2. 競争プレイヤーの動向

3. 分業体制の動き

4. 各国の経済発展と医療ニーズの推移

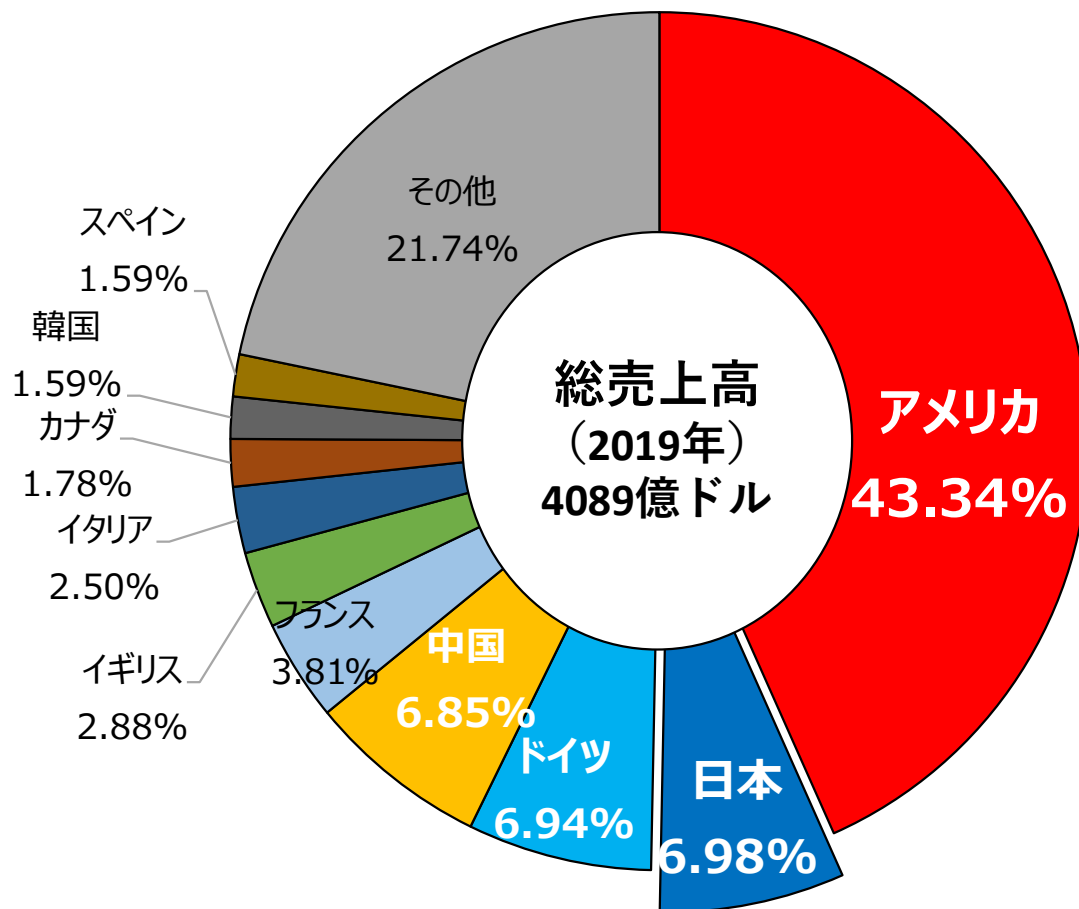
5. 各国の国産化への動き

6. 医療機器の安定供給

7. 検討会の対応の方向性

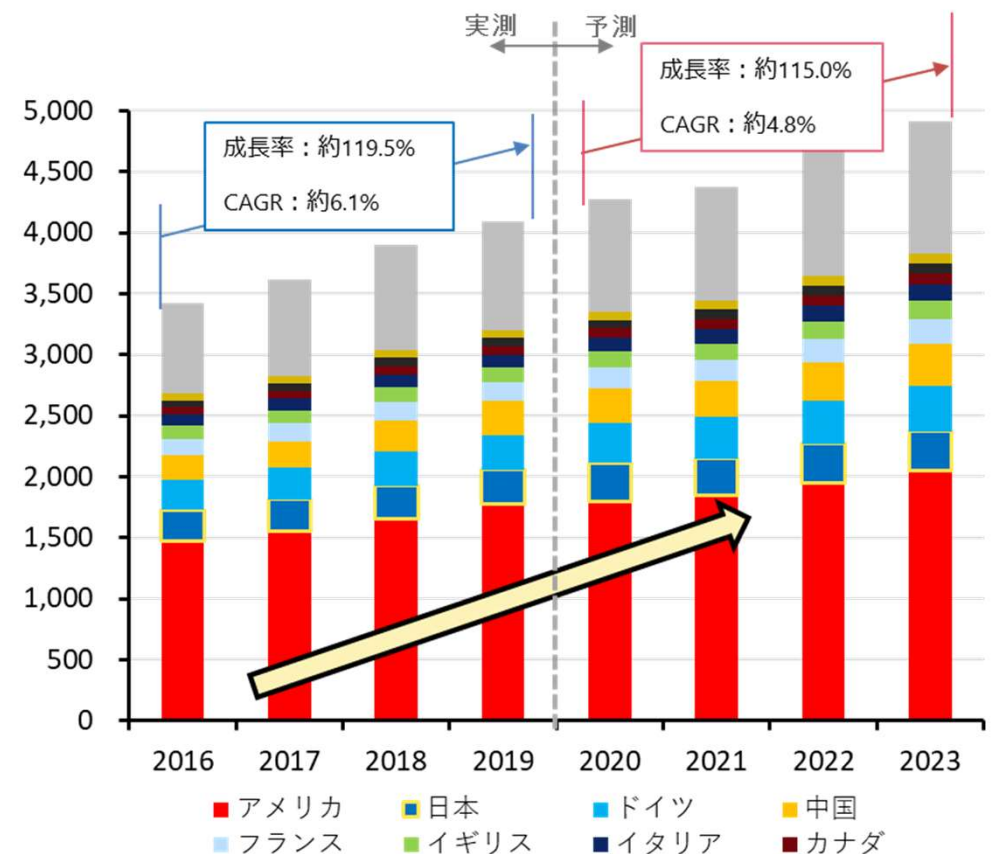
医療機器産業の世界市場における米国・日本のシェア（2019年）

- 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カ国で市場の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)



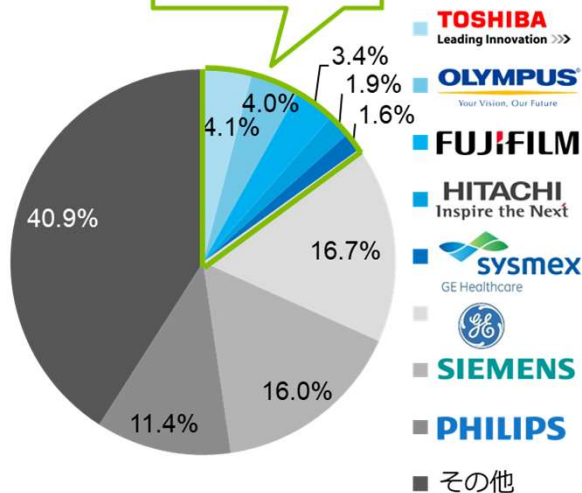
出所) 我が国医療のイノベーション加速化に関する研究会資料 我が国医療機器産業の現状, 2017, 経済産業省 (BMI Research "Worldwide Medical Devices Market Forecasts to 2021" よりみずほ銀行産業調査部作成)

主な医療機器の世界シェア

- 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。

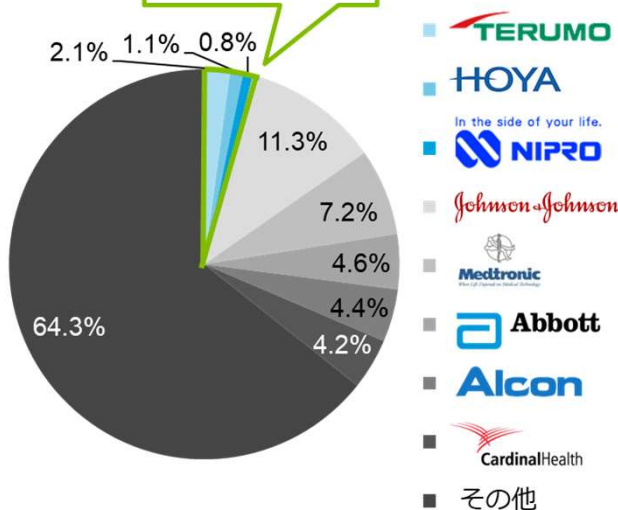
診断機器のメーカー別世界シェア

主要日系企業
シェア: 計15%



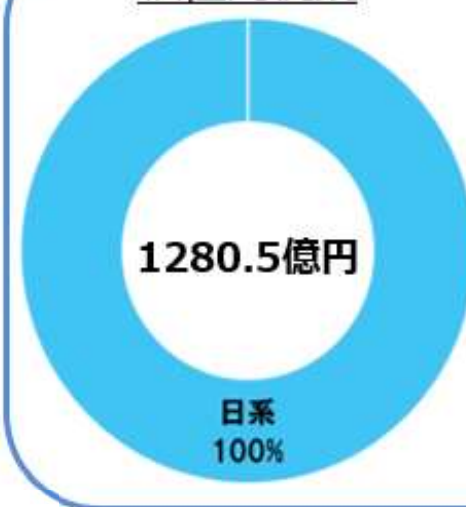
治療機器のメーカー別世界シェア

主要日系企業
シェア: 計4%



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



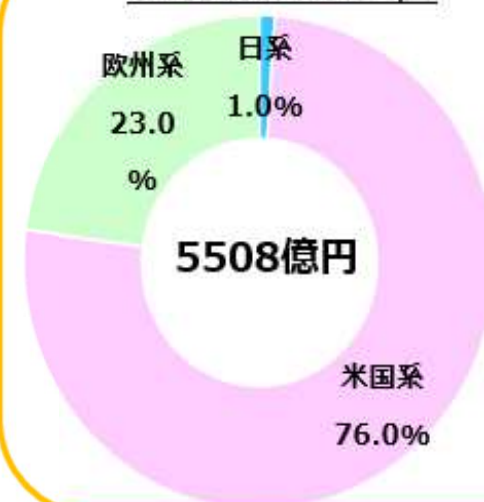
超音波診断装置



MRI



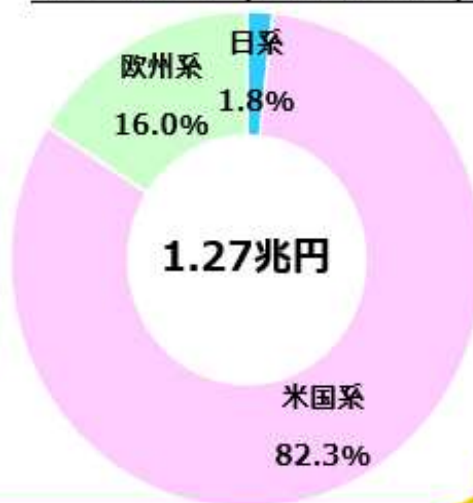
放射線治療装置



人工呼吸器



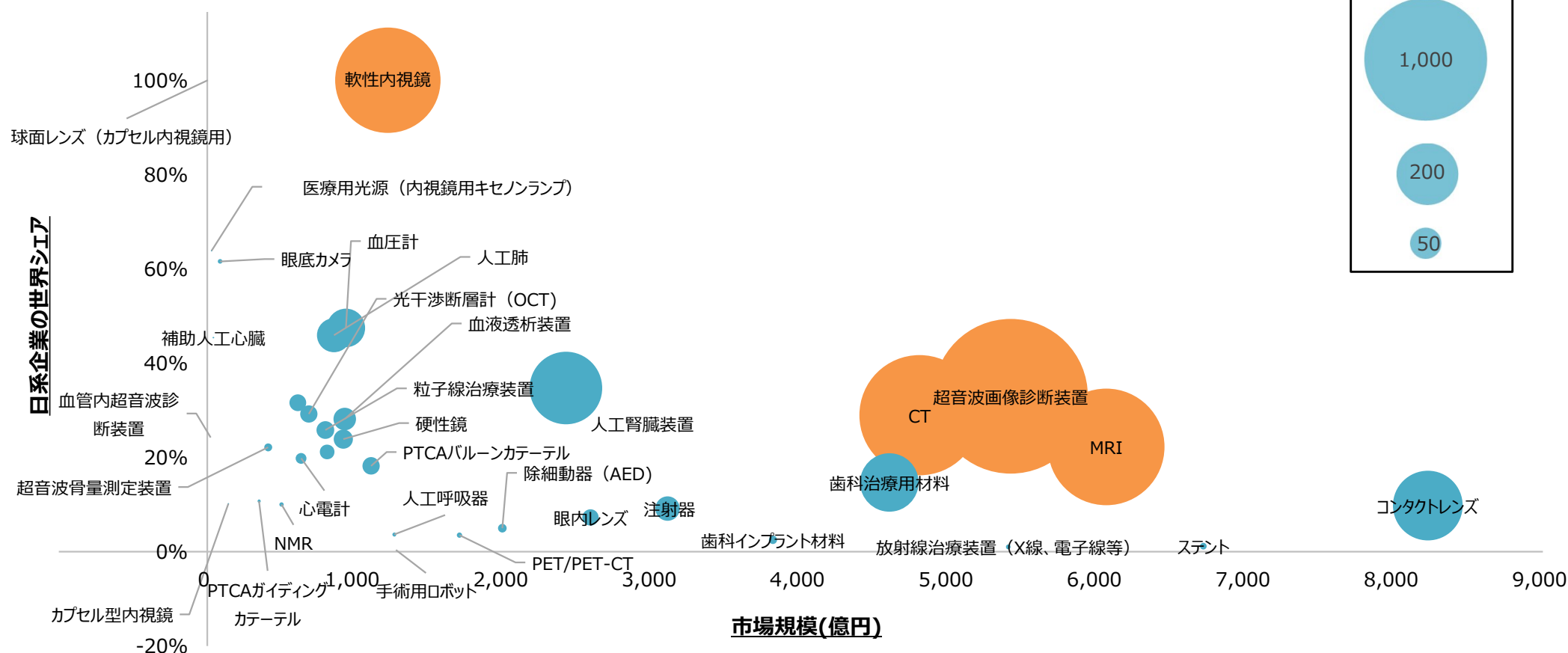
人工関節 (股関節・膝)



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。

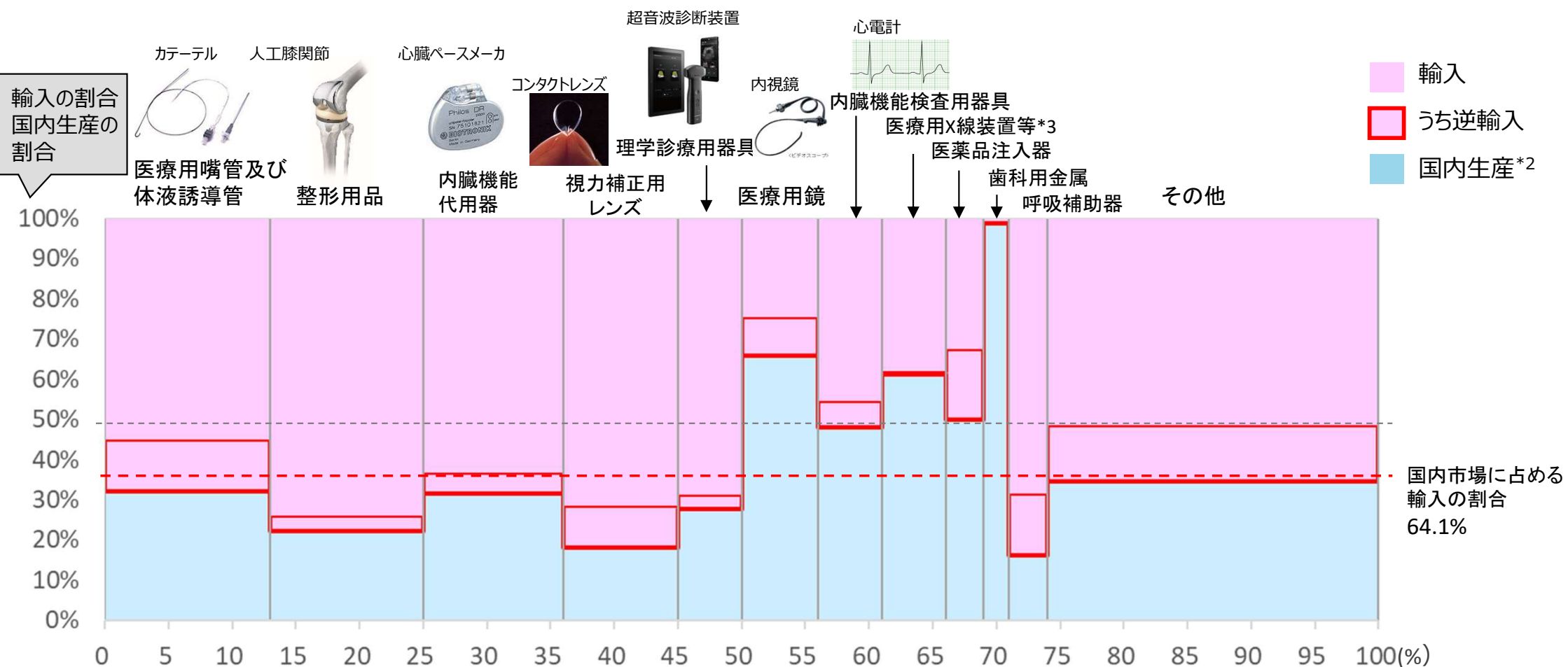
機器別市場規模と日系企業の世界シェア及び売上高(2017)



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

医療機器国内市場における国内生産品／輸入品バランス

- 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X線装置及び医療用X線装置用X線管」

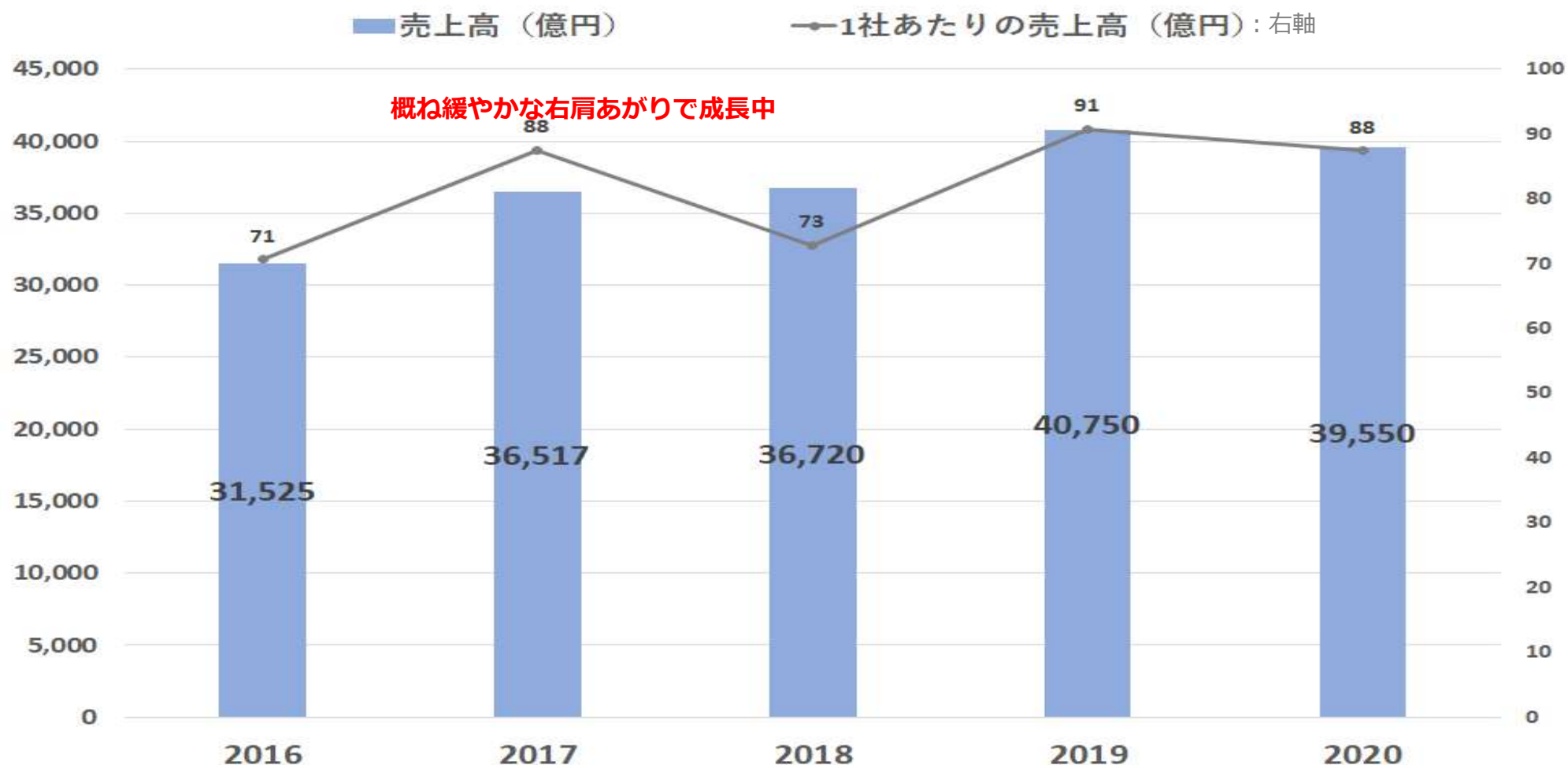
出典：令和3年 薬事工業生産動態統計調査

医療機器の国内市場規模
（4兆3635億円）に占める割合

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

個人のスマホ・ウェアラブルで動作するプログラムが医療機器へ

- 当初は医療機関内の汎用コンピュータで動作するプログラムが中心であったが、近年、個人がスマートフォン等で使用するプログラムの開発、社会実装が進んでいる。

薬機法改正前（～2014年）



プログラムは薬事法の規制対象外で、ハード部分に組み込んだ形で規制。

プログラムを更新する場合、ハード部分と合わせて更新。

薬機法改正後（2014年～）



放射線治療シミュレーション

放射線治療の照射方法シミュレーション等を行う。



ニコチン依存症治療アプリ



家庭用心電計 (Apple watch)

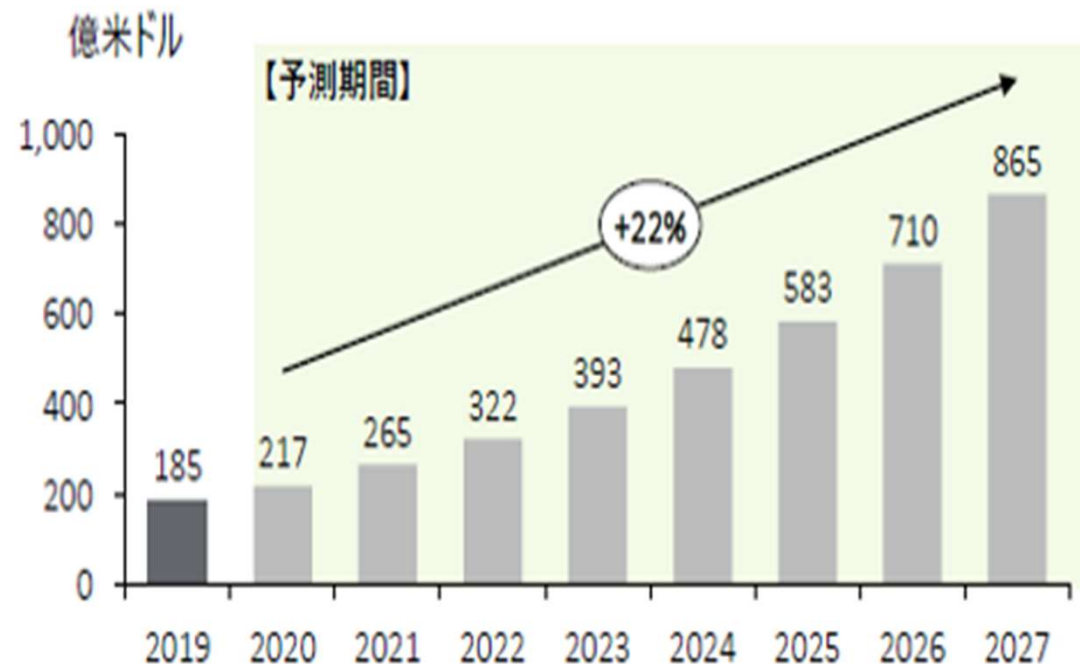


汎用コンピュータの上で動作する、プログラムのみで薬機法の規制対象。

主に病院のコンピュータで動作する
医師が使用するプログラムが上市。

個人が使用するスマートフォンや、ウェアラブルデバイス上で動作する医療機器プログラムが上市。

グローバルにおけるプログラム医療機器の市場規模予測



(出所) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構令和3年度調査
「デジタルを活用したプログラム医療機器に関する動向調査」

プログラム医療機器とは

- これまでプログラム医療機器として、**AIを活用した画像診断支援、スマートフォンアプリによる行動変容支援等が本邦で実用化**されている。また、世界的な動向として、予防や予後管理、リハビリ等に至る幅広い分野での開発が進んでいる。
- さらにプログラム医療機器は、これまでにない**新たな作用機序・診断技術等**により、診断・治療・予防に限らず、**医療従事者の負担軽減、医療機関等のコスト低減も含めた革新的な価値**を生み出し、世界的な成長産業となっていくことが期待されている。

AIの性能向上・開発により、様々な形で診断をサポートし、医療の効率化や治療の早期化に資するプログラム医療機器が登場している。

実用化事例

心房細動検出支援アプリ



ニコチン依存症治療アプリ



予防

診断

治療

予後管理

リハビリ

(出所) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構令和4年度調査「デジタルを活用したプログラム医療機器に関する動向調査」及び公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所リサーチペーパー No.34「海外論文調査および海外臨床研究からみたAI医療機器の開発動向調査」より抜粋

＜診断におけるプログラム医療機器の開発事例＞

超拡大内視鏡画像からAIが腫瘍・非腫瘍の判別

サイバネットシステム株式会社（日）

- **AIを搭載した医療機器 第1号**として2018年12月6日承認。
- 超拡大内視鏡画像により、大腸病変の腫瘍・非腫瘍の判別を支援。



【臨床性能試験の結果 - 正診率など - 】

評価項目	当該プログラム	非専門医
正診率（超拡大染色画像）	96%	69%
正診率（超拡大NBI画像）	95%	70%
感度（超拡大染色画像）	97%	71%
感度（超拡大NBI画像）	97%	62%

目次

1. 医療機器市場の動向

2. 競争プレイヤーの動向

3. 分業体制の動き

4. 各国の経済発展と医療ニーズの推移

5. 各国の国産化への動き

6. 医療機器の安定供給

7. 検討会の対応の方向性

医療機器メーカーの変遷

- 医療機器メーカー売上高（2020年）TOP 3 は治療機器を扱う欧米企業が占めている。
- 各企業とも全体的に売上高が伸ばしているが、特に売上高を大きく伸ばしているメドトロニック・アボットはM & Aを活用し、伸ばしている。

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

2017年

順位	企業名	売上高 (B\$)
1	Medtronic	29.6
2	Johnson & Johnson	26.2
3	Fresenius	21.7
4	GE	18.8
5	Philips	17.1
6	Siemens	16.6
7	Cardinal Health	14.0
8	Abbott	12.3
9	Stryker	12.1
10	Becton, Dickinson	12.1
11	Baxter	10.4
12	Boston Scientific	8.8
13	Essilor	8.5
14	Zimmer Biomet	7.8
15	Novartis	5.9
16	3M	5.7
17	オリンパス	5.2
18	テルモ	4.9
19	Smith & Nephew	4.7
20	キヤノン	3.9
21	DENTSPLY SIRON	3.9
22	Getinge	3.7
23	Edwards Lifesciences	3.3
24	Hologic	3.1
25	Intuitive Surgical	3.0

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	富士フイルム	5.3
22	Smith & Nephew	4.6
23	Edwards Lifesciences	4.4
24	Intuitive Surgical	4.4
25	Fresenius Medical Care	4.3

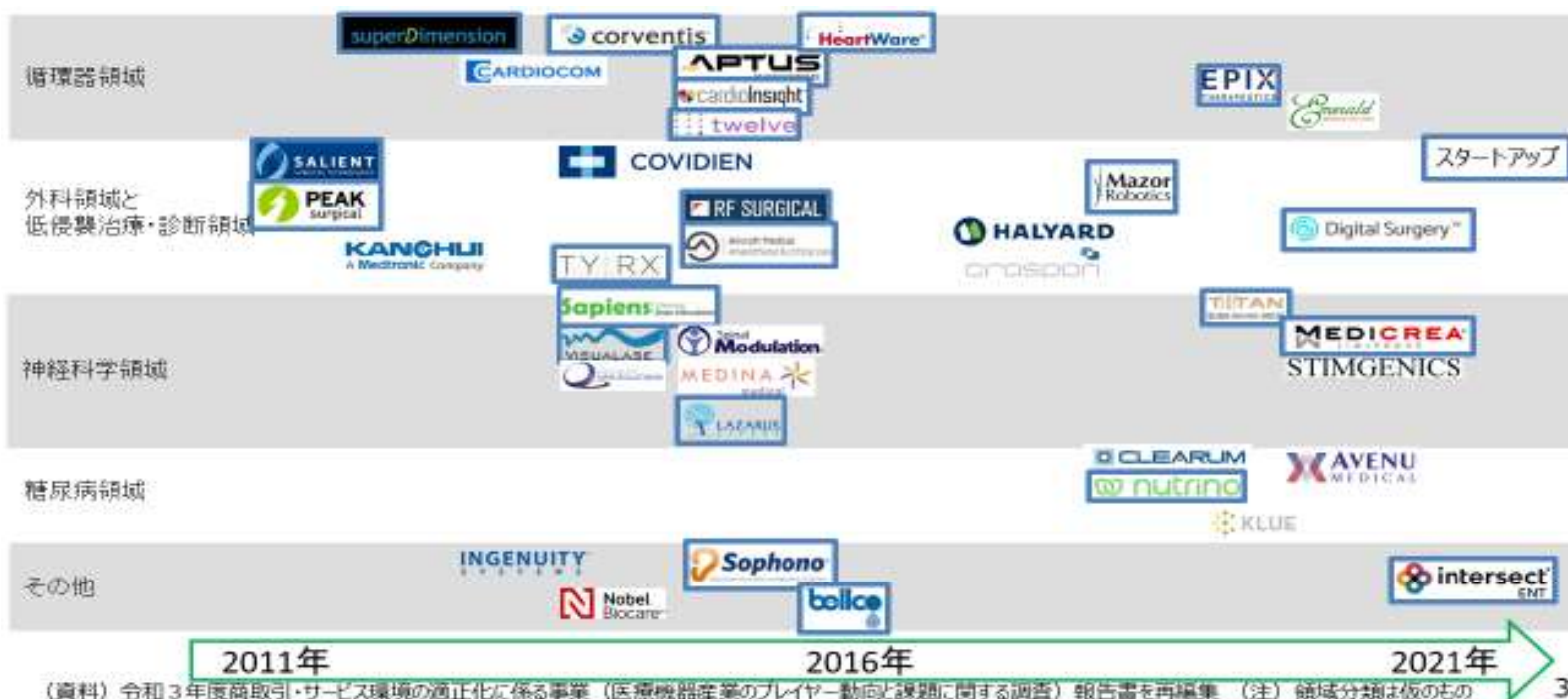
Tyco, Fresenius, 東芝, B Braun, Smith & Nephewは1998年データ
Abbott, Siemensは1999年データ

出典：MDDI&Qmed“Top 100 Medical Device Companies of 2022”等
<https://directory.qmed.com/p-see-which-medical-device-companies-lead-the-file126163.html>

医療機器イノベーションの潮流

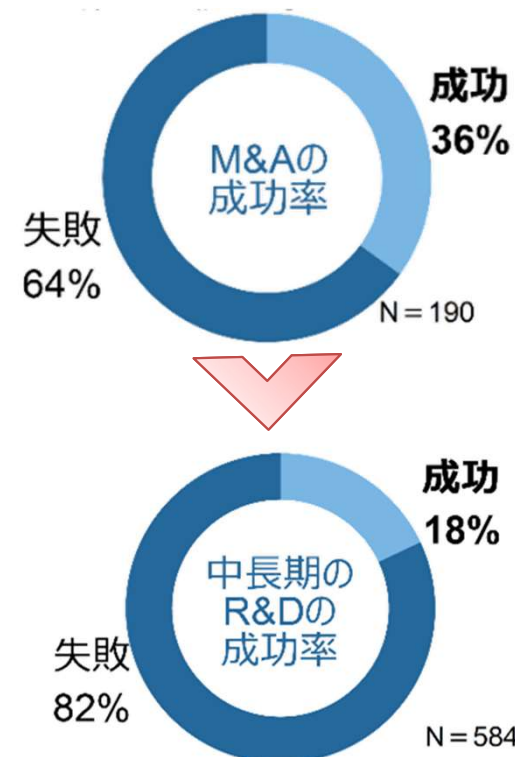
- 昨今、既存自社製品の延長で無い新たな機器開発に関しては、リスクが高く、大企業ではスピーディーな開発を行うことが困難。
- 我が国の医療機器企業がさらなる成長を遂げるためには、**M&Aによる事業拡大**が有効。
- 世界TOP 3に入る外資系医療機器企業は、**有望な技術やコンセプトをもつSU企業を積極的に買収しており、更なる成長へとつなげている。**

【Medtronicの買収状況】



（資料）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）報告書を再編集（注）領域分類は仮のもの

大企業における自社開発とM&Aの成功率

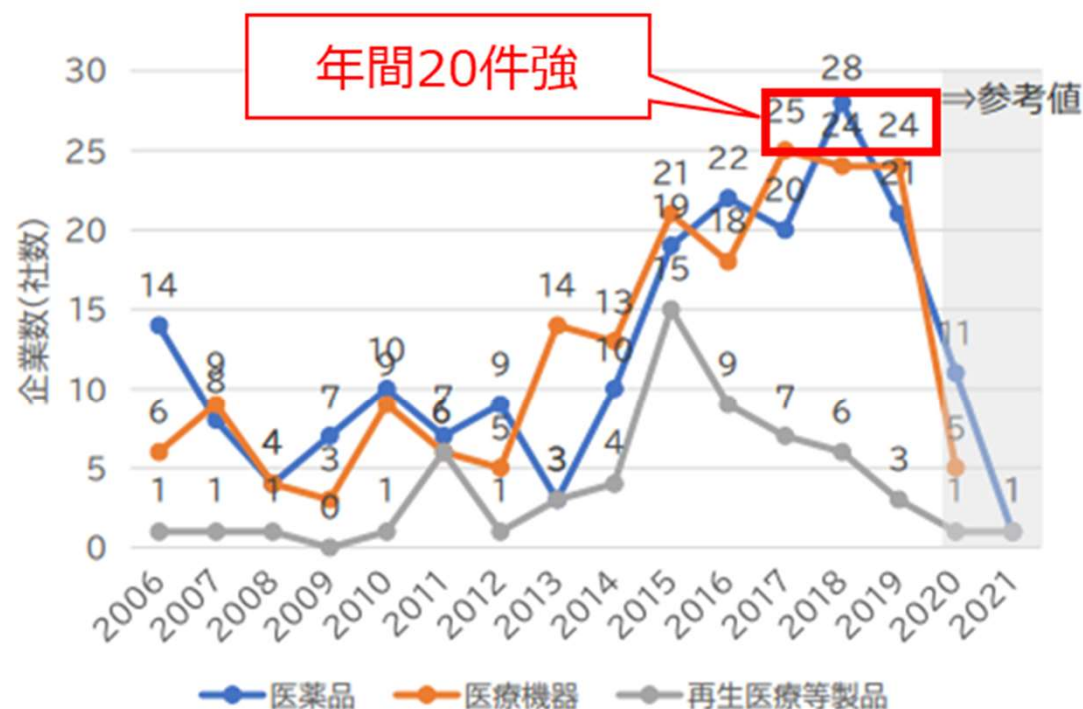


出典：デロイト・トーマツコンサルティング株式会社
「M&A経験企業に見るM&A実態調査（2013年）」

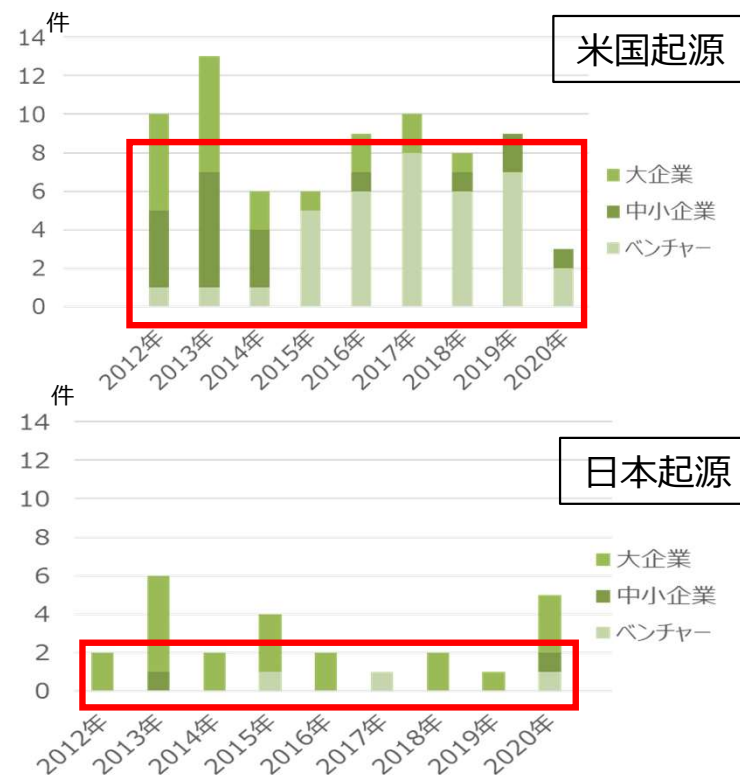
国内医療機器スタートアップが抱える課題

- 我が国の医療機器スタートアップはそもそも数が少なく、**年間20社程度**の設立にとどまっております、**米国の年間設立数300件程度**と比較すると、GDP比(日:米=1:4)で見ても非常に少ない。
- なかでも、出口を見据えた事業開発を行うスタートアップは非常に少なく、**大手企業にとってM&Aをするだけの魅力を国内スタートアップに感じられていない。**

【我が国における医療系スタートアップ設立数】



【新医療機器承認の起源】

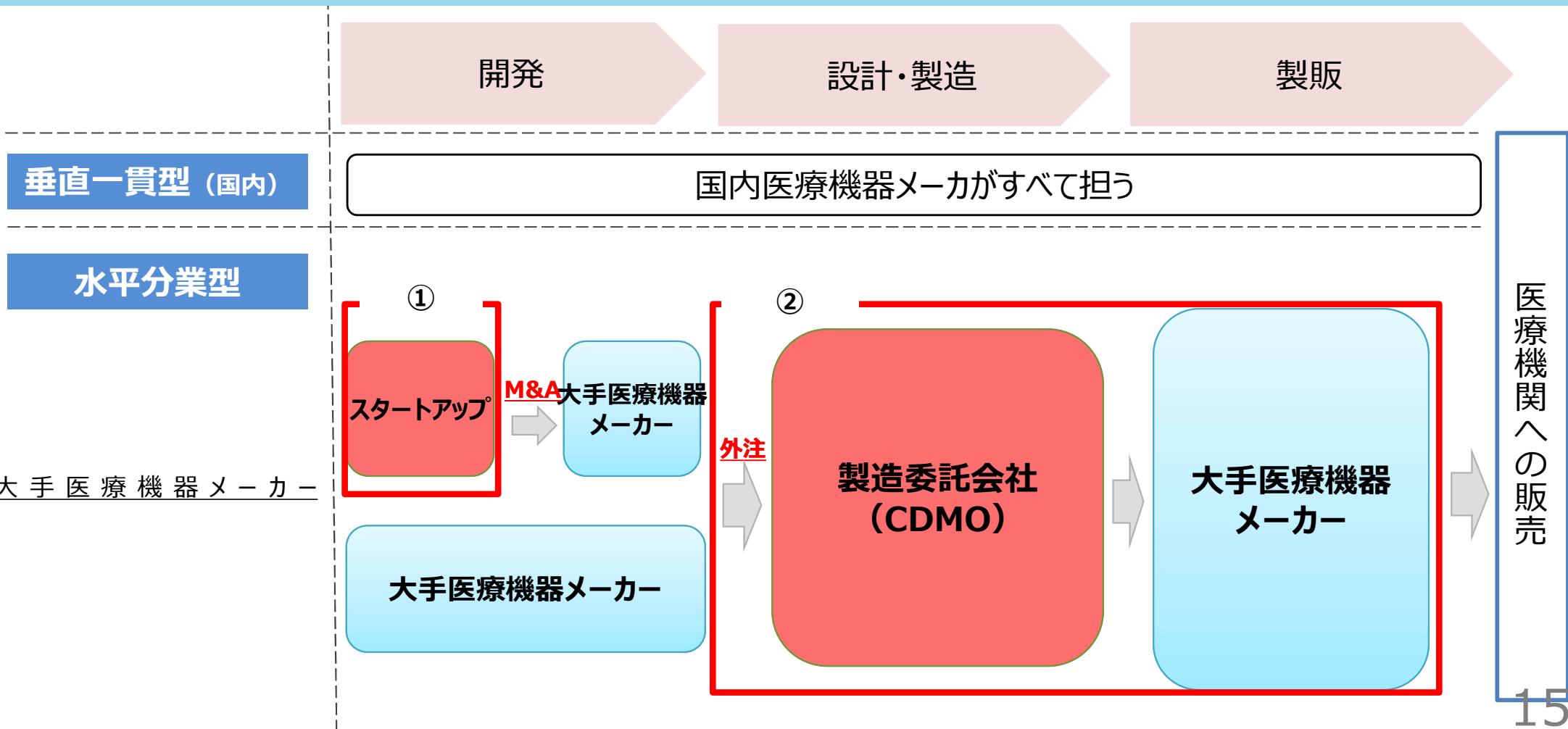


目次

1. 医療機器市場の動向
2. 競争プレイヤーの動向
- 3. 分業体制の動き**
4. 各国の経済発展と医療ニーズの推移
5. 各国の国産化への動き
6. 医療機器の安定供給
7. 検討会の対応の方向性

国内医療機器産業の競争力強化

- 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、買収や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。
- 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。

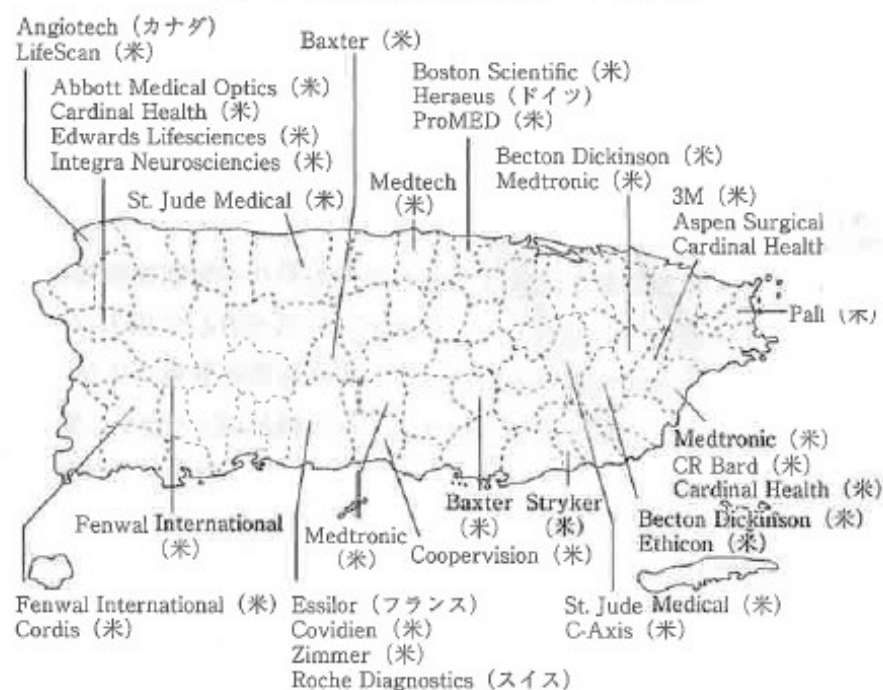


海外需要の取り込み（海外工場M&A）

- 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

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

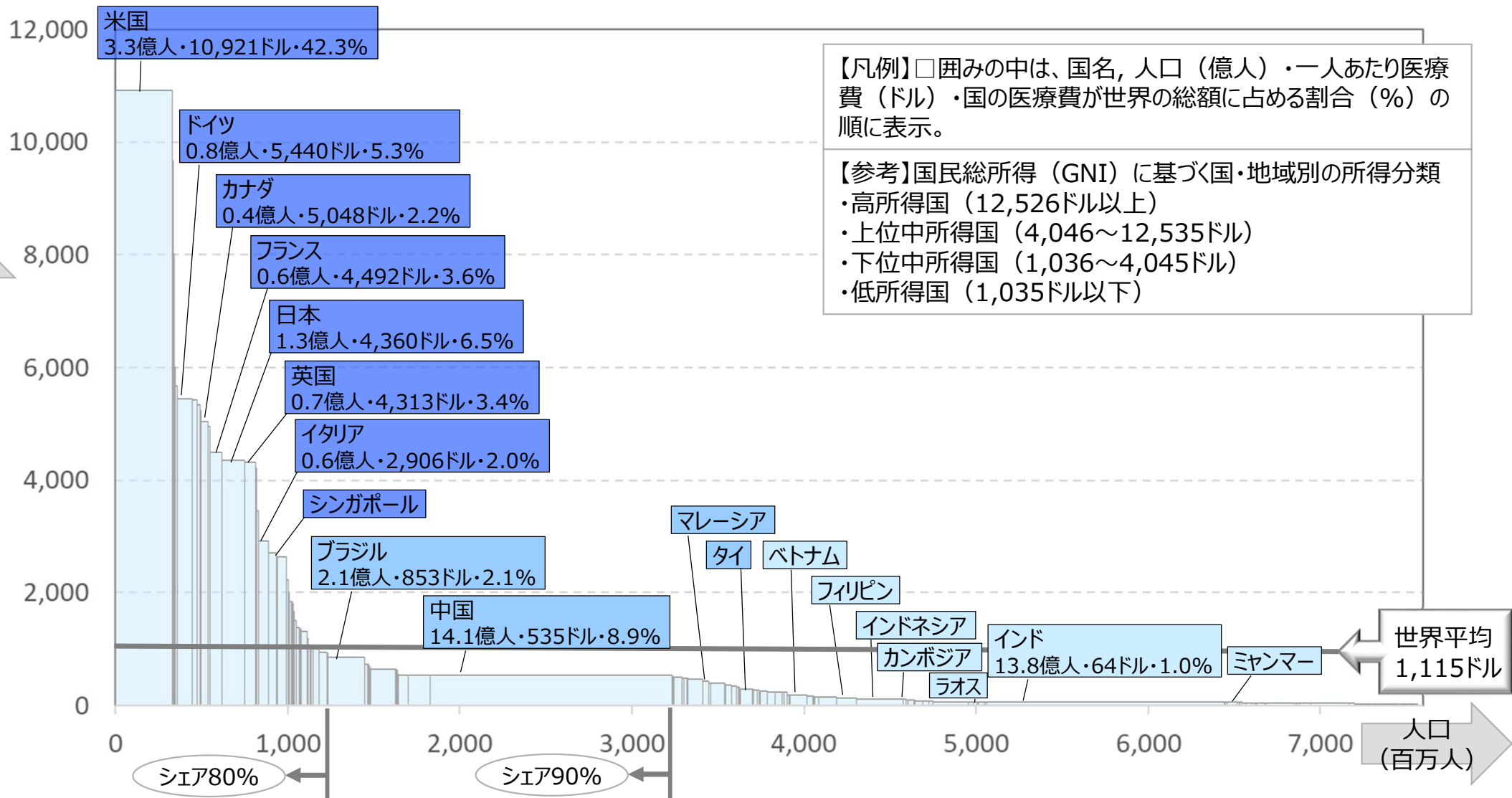
©2021 Nissha Group

6

目次

1. 医療機器市場の動向
2. 競争プレイヤーの動向
3. 分業体制の動き
- 4. 各国の経済発展と医療ニーズの推移**
5. 各国の国産化への動き
6. 医療機器の安定供給
7. 検討会の対応の方向性

国別の人口・医療費と医療ニーズ（2019年）



高所得国

- 欧米・日本等
- 予防医療・個別化医療
- 高度化・効率化

上位中所得国

- 中国・ブラジル・マレーシア・タイ等
- 医療インフラの整備
- 専門医/技師等の人材育成

下位中所得国

- インド・南アジア等
- 感染症対策
- UHC（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）、医療アクセスの改善

低所得国

- アフリカ（サブサハラ地域）
- 貧困と飢餓の撲滅
- 妊産婦の健康
- 乳幼児死亡率の削減

「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。

経済発展
ステージ

ステージ①
黎明期

ステージ②
高度成長期

ステージ③
低成長期

ステージ④
安定期

ステージ⑤
景気後退期

ステージ⑥
成熟期1

医療の
課題

栄養失調系
感染症

感染症/公害
● HIV/肺炎
● 交通事故

生活習慣病系
● 糖尿病
● 心筋梗塞

壮年期蓄積系
● 肺がん
● 胃がん

ストレス系
● うつ
● 統合失調症

高齢者難病系
● アルツハイマー
● 変形性関節炎

求められる
医療政策
(例)

医療環境／治療の改善

- 病院／病床数の確保
- 医療衛生面の改善
- ワクチン／治療薬の普及

予防・早期発見

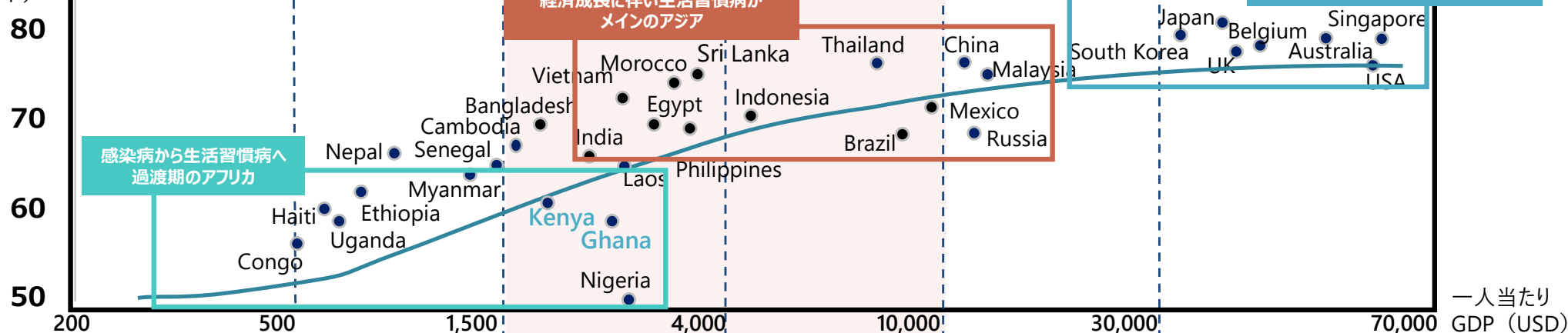
- 高額な検査・（MRI、CT、内視鏡等）
- 健康診断／定期検診の充実
- 継続的なモニタリング（心電計、血圧計）
- 心血管系治療の普及（カテーテル）

難病治療／末期医療

- 精神病に対する認知・対策
- 新薬に関わる研究開発
- ターミナルケアの仕組み

デジタルヘルス、公衆衛生（産業衛生）などもニーズも拡大

(平均寿命)



METI
アクション

現地の医療供給体制（医療機関）
整備と一体的な国際展開の推進

現地キーパーソンや政府との連携による
現地制度化、第三国展開、規制調和の推進

先進国共通のアンメットニーズを踏まえた
革新的医療機器の研究開発・展開を支援。

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

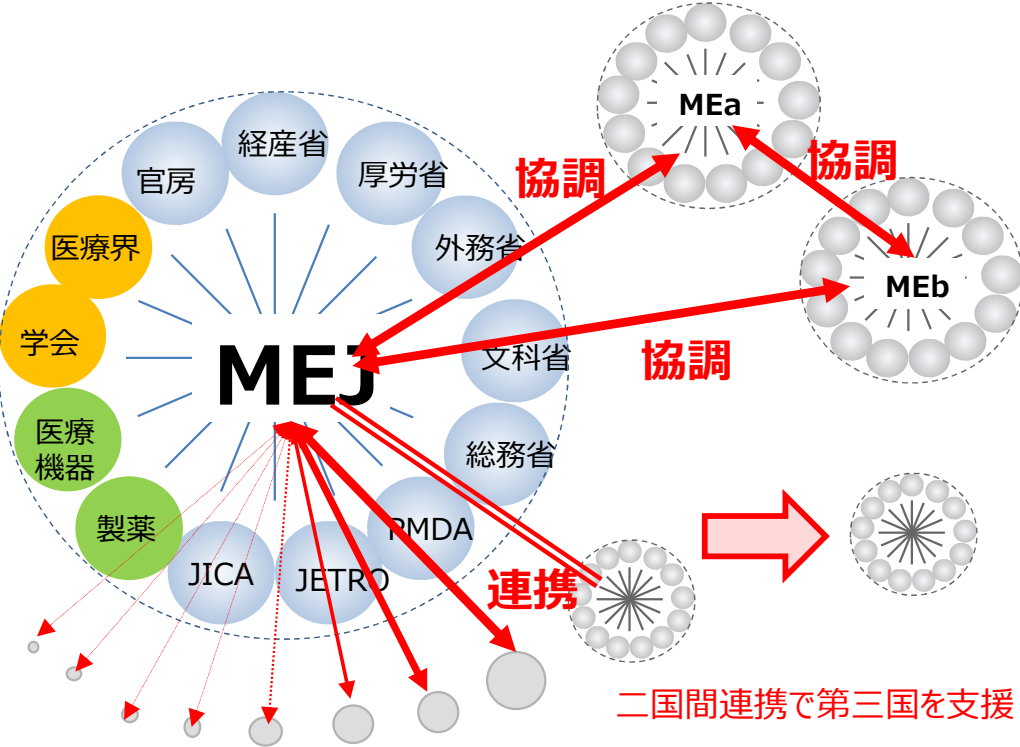
- ◆ 2019年度事業（富士フイルム株式会社）@タイ
- ◆ 富士フイルムによる日本の肝臓診断技術（早期発見）の移転や同国肝臓**学会ガイドライン・保険収載**への働きかけを支援。
(初期診断からの平均生存期間：
日本 約80カ月、アジア大洋州 約21カ月)
- ◆ 現地における標準的な診療方法となることで、腫瘍マーカーや確定診断機器（CT）の売上増加が見込まれる。



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

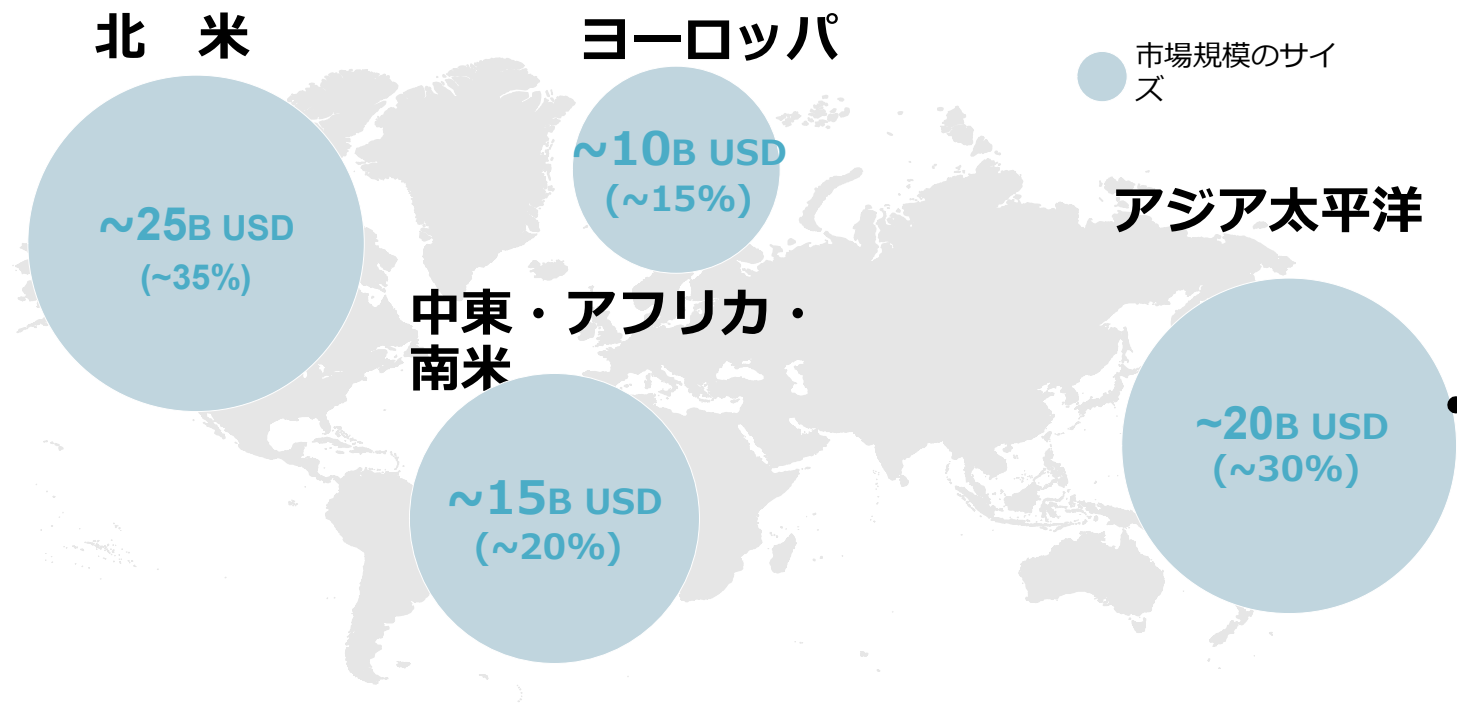
相手国の実情に応じた、
日本式医療（機器や健診等）の展開（アウトバウンド）
医療渡航患者の呼び込み（インバウンド）の実現

(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。

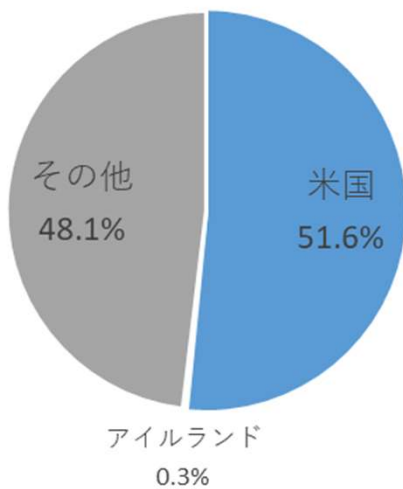
出所 地域別医療渡航市場規模 - 各種報告書を参照して作成, アジアに向けた医療渡航人数 - 日本: 令和元年度「医療機関における外国人患者の受入に係る実態調査」・平成29年度「外国人患者の医療渡航促進に向けた現状の取組と課題について」を元に推計、タイ: Thailand health and wellness report、マレーシア: DBJ・International Medical Travel Journal、シンガポール: Medical Tourism Singapore 2022、韓国: 韓国保健産業振興院発表報告書

(参考) 世界の医療機器主要企業の地域別売上高比率 (2021年)

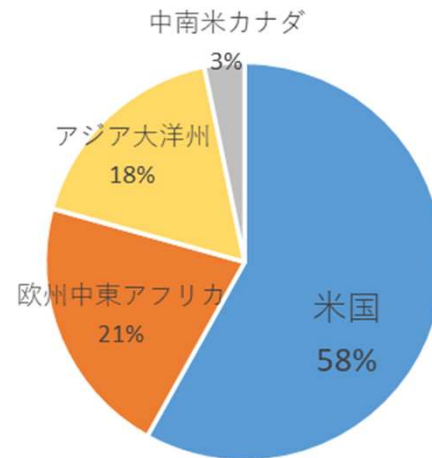
- 治療機器中心の企業は米国の割合が高くなる傾向。

(2021年時点で、米国市場／世界市場 = 41.5%)

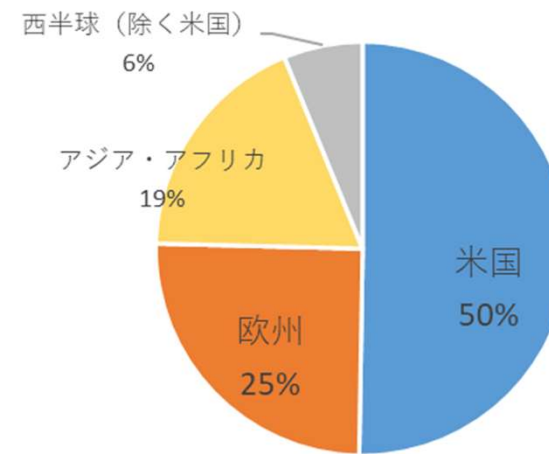
Medtronic : 301億ドル



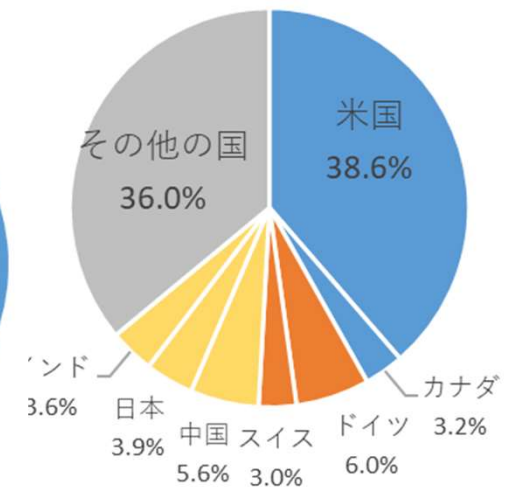
Boston Scientific : 119億ドル



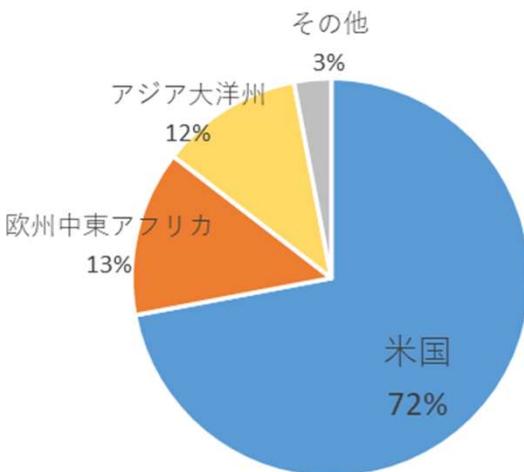
Johnson & Johnson : 938億ドル*



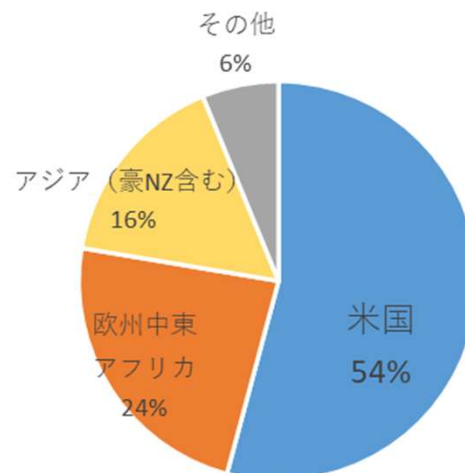
Abbott : 431億ドル*



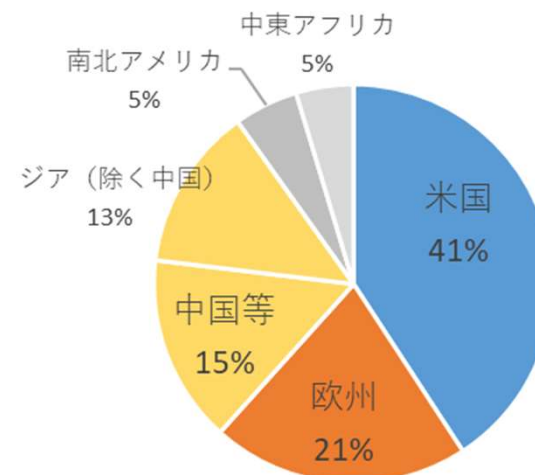
Stryker : 171億ドル



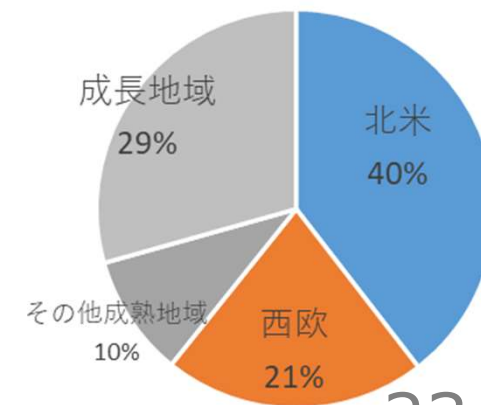
Beckton dickinson : 202億ドル



GEヘルスケア : 177億ドル



Philips : 172億ユーロ



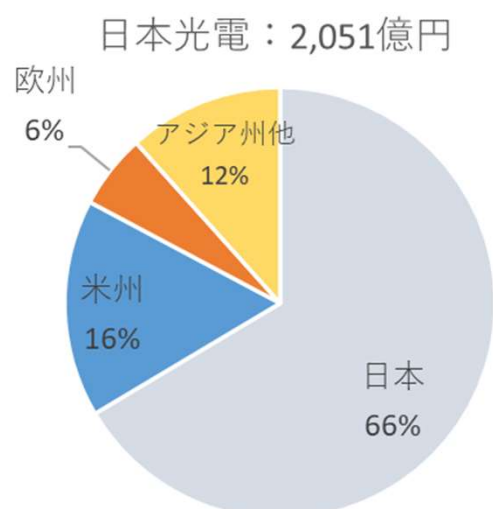
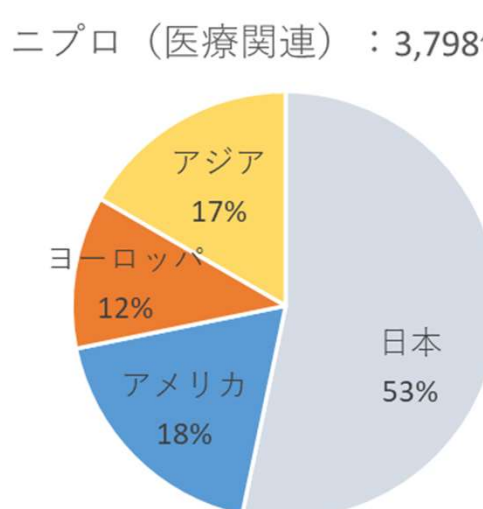
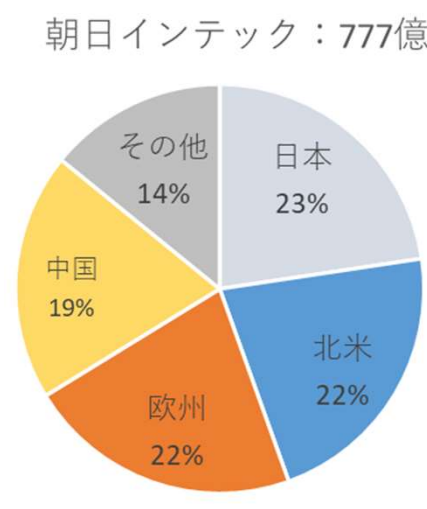
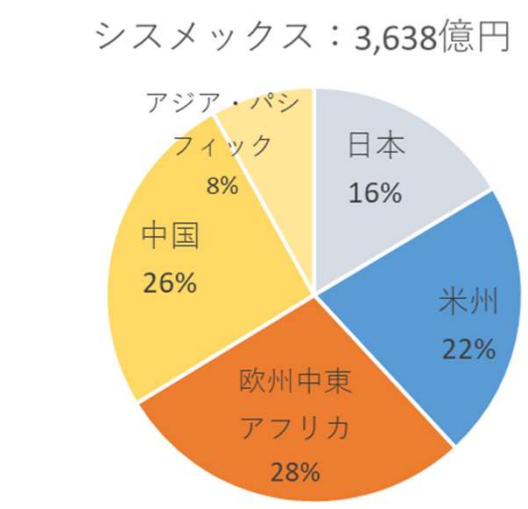
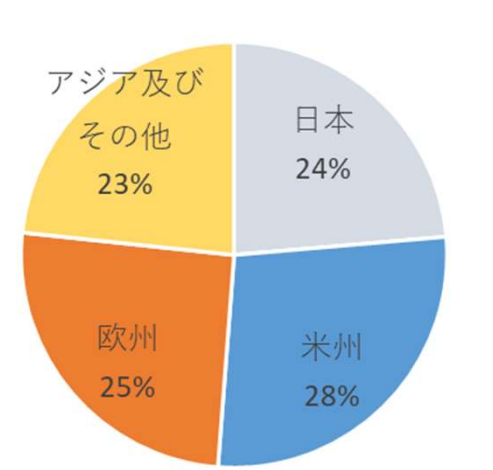
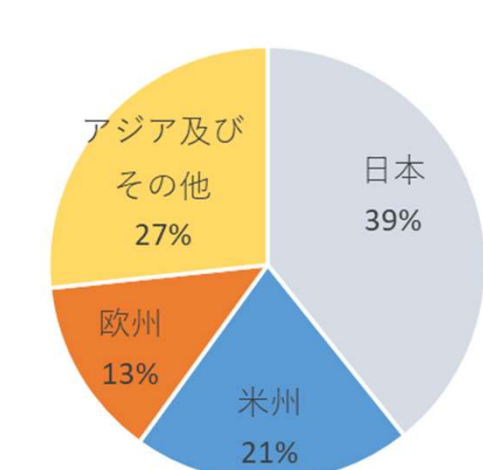
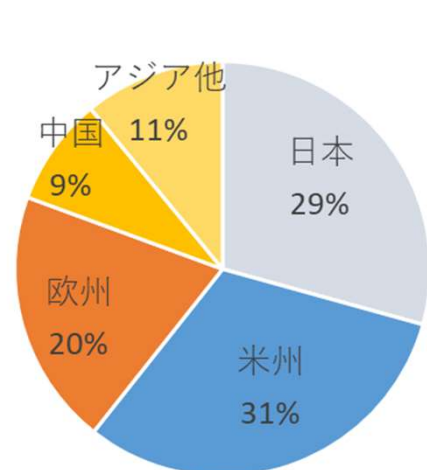
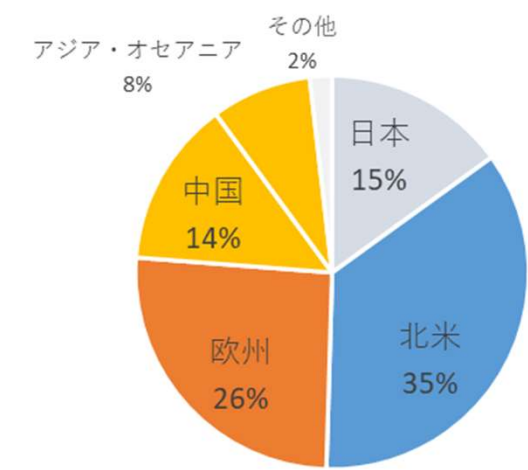
(出典) 各社IR資料、*は医療機器以外のセグメントも含む。

(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. 医療機器市場の動向
2. 競争プレイヤーの動向
3. 分業体制の動き
4. 各国の経済発展と医療ニーズの推移
- 5. 各国の国産化への動き**
6. 医療機器の安定供給
7. 検討会の対応の方向性

各国の国産化施策

- 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

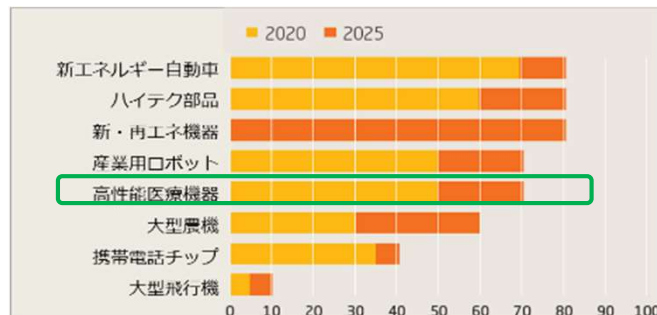


第2段階 2035年 世界の製造強国の中等水準へ上昇



第3段階 2049年 総合的实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%を超える合併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

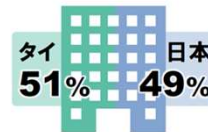


日系医療機器、部材企業

朝日ラバー
日機装
オリンパス
帝人ナカシマ
...

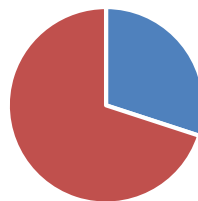


合併会社



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

(出典)医療国際展開カントリーレポート タイ編 (2021年経済産業省)



日本国内における生産
70%

タイ国内で30%の
生産が求められる

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。

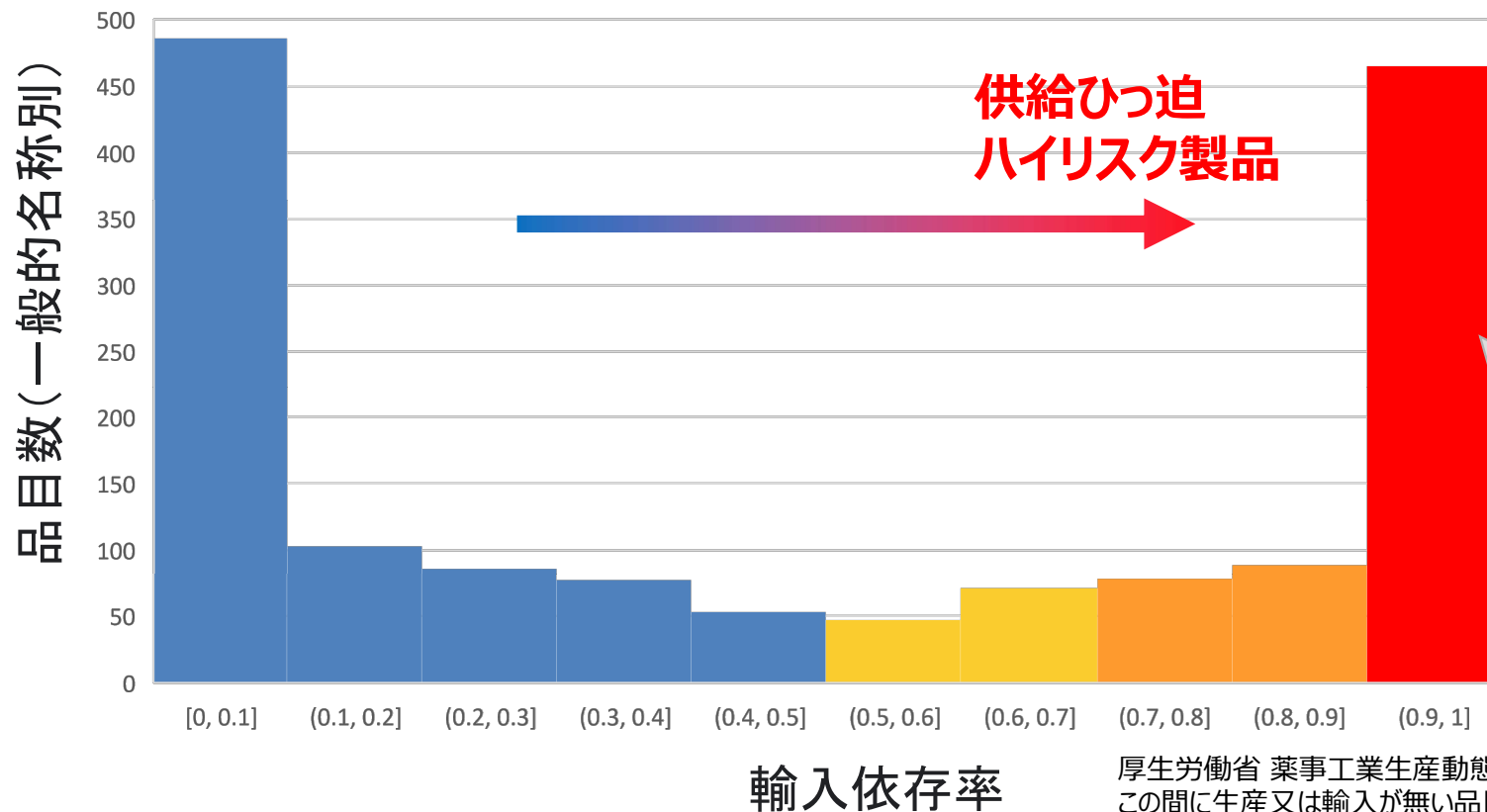
目次

1. 医療機器市場の動向
2. 競争プレイヤーの動向
3. 分業体制の動き
4. 各国の経済発展と医療ニーズの推移
5. 各国の国産化への動き
- 6. 医療機器の安定供給**
7. 検討会の対応の方向性

サプライチェーンリスクの高い医療機器

- 輸入依存率が50%を超える品目は750品目（全体の48%）、90%を超える品目は465品目（全体の30%）存在。90%を超える品目には、人工呼吸器といった救命に必須なものから、造影剤入りガーゼのような広く用いられるものまで幅広く含まれる。
- このような需給ひっ迫ハイリスク製品に対して、国内製品の新規開発又は競争力強化に資する開発を支援することで、国内産業・生産の強化と医療提供の強靱化を図る。

医療機器の輸入依存率ヒストグラム



【製品例】

人工呼吸用回路	1.00
汎用人工呼吸器	0.99
人工内耳	0.98
造影材入りガーゼ	0.91
大動脈用ステントグラフト	0.91

医療機器産業における半導体調達の構造的課題

医療機器産業における半導体使用の特徴として、①システム信頼性の観点からレガシー半導体を使用すること、②医療機器が少量多品種であり半導体の使用量が少ないことが挙げられる。このような特徴により、次のような課題が顕在化している。

①レガシー半導体の使用

長引く不足

レガシー半導体は、半導体メーカーにとって収益性が低く、需要増加時にも生産増強の優先度が低い。

半導体の生産終了リスク

レガシー半導体は、予期しないEOLリスクをはらむ。医療機器の製品ライフサイクルは他製品と比較して長く、さらに半導体の変更には厳しい信頼性設計・試験に時間を要するため、EOLの影響が大きい。

②半導体の使用量が少ない

弱い購買力

(例：医療機器の年間販売台数は、
・人工呼吸器：1機種あたり数百～数千台、
・ECMO：1機種あたり数百台)

自動車向けと競合。しかし、自動車産業と比較して調達規模が非常に小さく、購買力に劣る。収益の面からは供給が優先されにくい。

予期しないEOLの医療機器サプライチェーンへの影響

医療機器の半導体の設計変更は、法規制等のために他産業と比較して時間を要すことから、予期しないEOLは医療機器の供給不安に直結するリスクがある。

EOLのラストバイにおいて、供給継続や設計変更のために必要な量の確保が困難なケースもあり、供給が停止する事例が生じている。

<医療機器メーカーA社のEOLの影響事例>

- 過去6年間で設計変更が必要となる部品のEOLが約4,000件発生。
- EOL情報が事前に得られず、60日未満での計画変更を要した案件が30%（約1,200件）。
- さらに20%（約800件）は計画変更が間に合わず、供給停止が生じた。



アロケーション決定・EOL情報共有早期化に向けて、どのような情報共有を行ったらよいか

【医療機器メーカー】

- ・長期的な発注予測の共有
- ・供給希望期間の共有



【半導体メーカー・商社】

- ・EOL情報の共有
- ・アロケーションの早期決定



目次

1. 医療機器市場の動向
2. 競争プレイヤーの動向
3. 分業体制の動き
4. 各国の経済発展と医療ニーズの推移
5. 各国の国産化への動き
6. 医療機器の安定供給
- 7. 検討会の対応の方向性**

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点領域を設定し、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

医療機器メーカーのグローバルレベルでの戦略を支える各種支援策の強化

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