

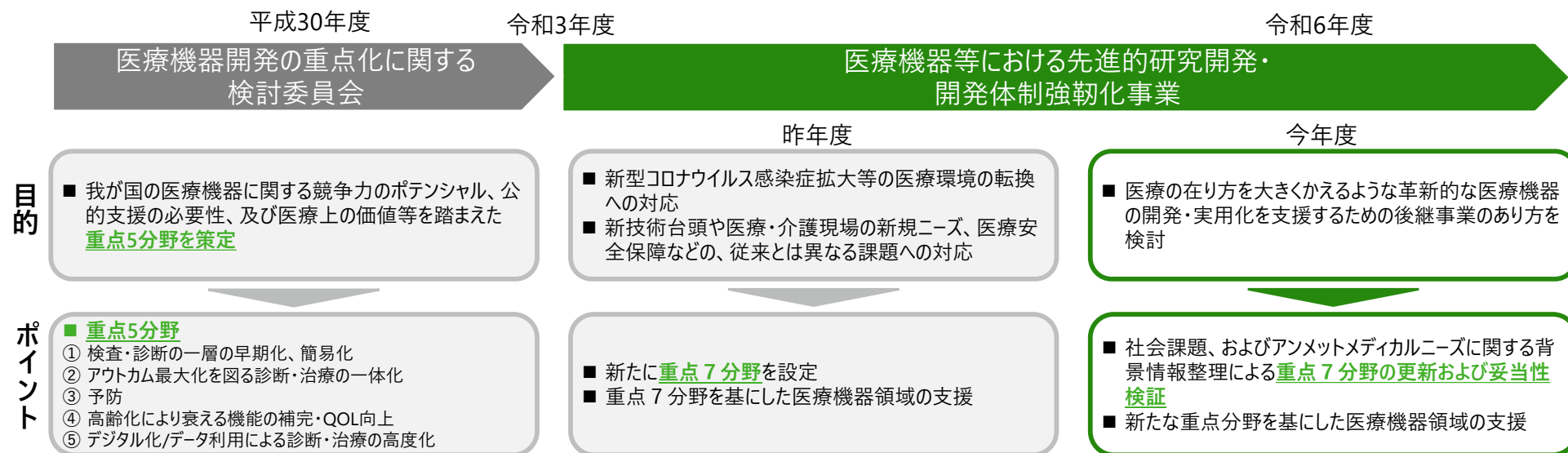
医療機器ビジョン研究会（第1回検討会）

医療機器開発の重点分野について

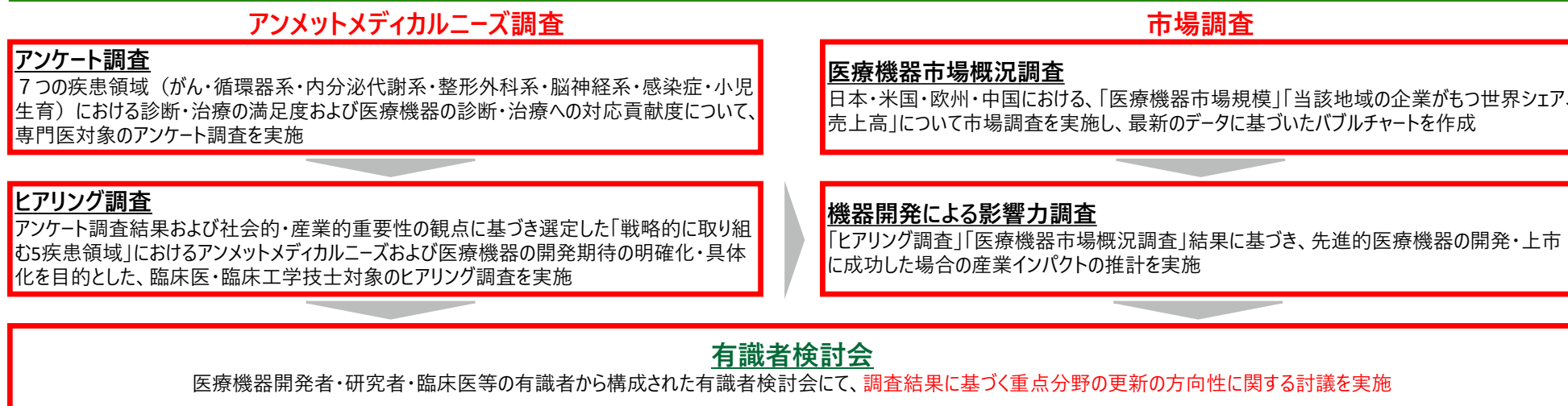
令和4年度 新たな医療機器研究開発支援のあり方の検討に関する調査検討会 座長
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 専務理事
三澤 裕

「新たな医療機器研究開発支援のあり方の検討に関する調査」において 医療機器開発の「重点分野」について検討を実施

1. 本調査の背景・目的

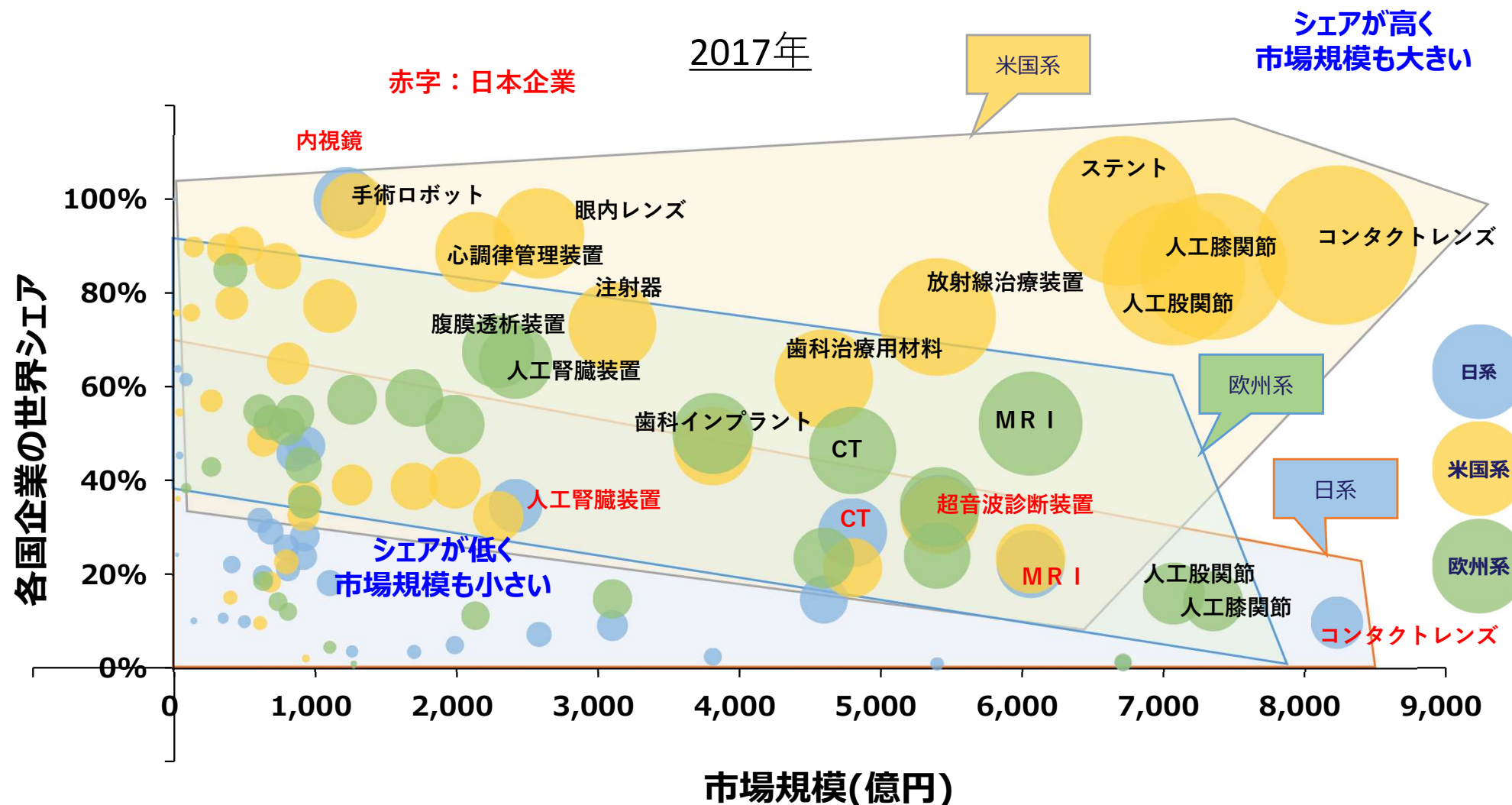


2. 調査方法



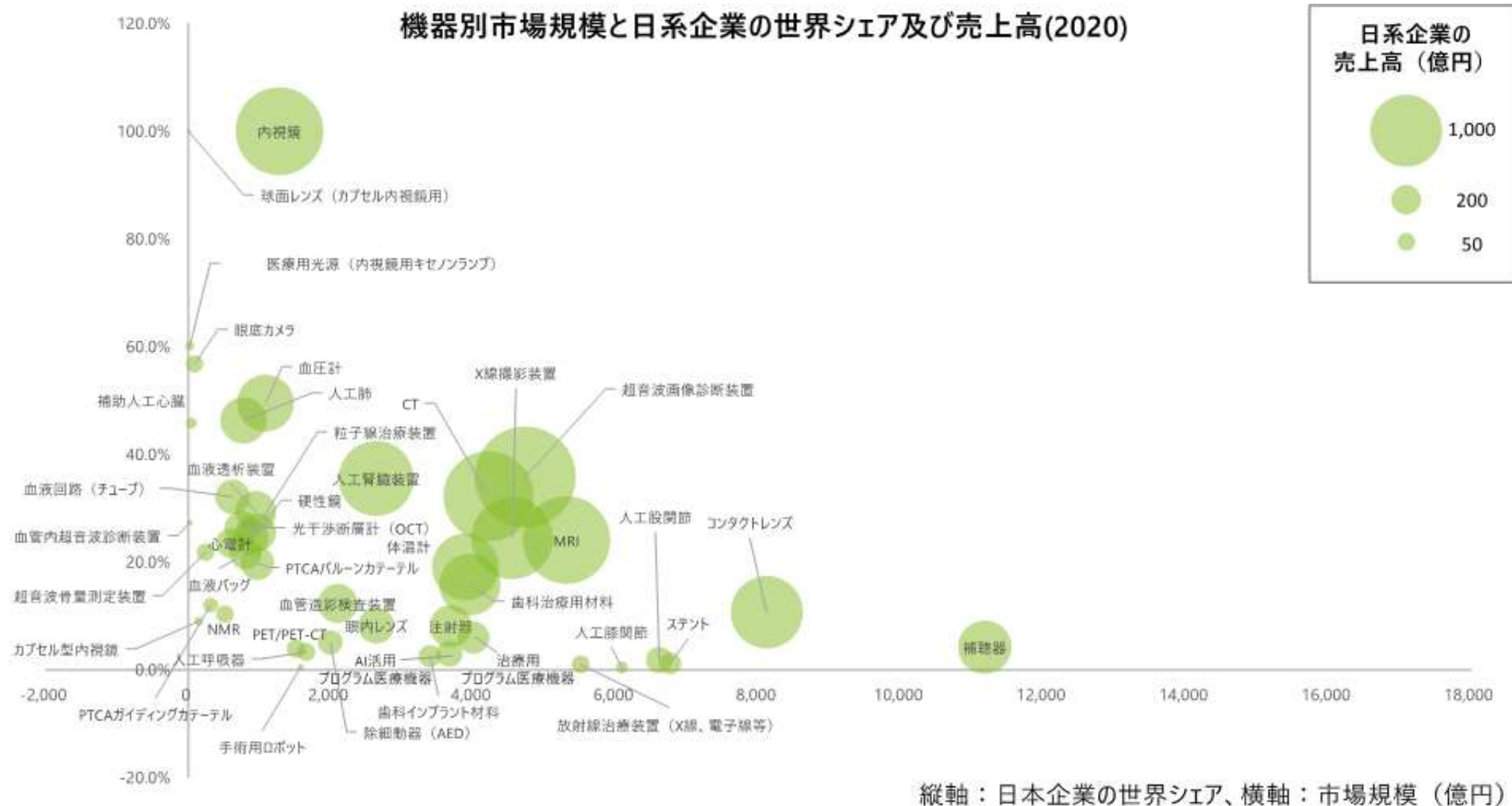
機器別世界市場規模と日・米・欧系企業の世界シェア及び売上高

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



医療機器別市場規模と日系企業の世界シェアおよび売上高

日系企業の医療機器は、市場規模・シェア共に大きい医療機器が無く、50%以上のシェアを獲得できているのは、内視鏡、医療用光源、眼底カメラのみの状況である



医療機器の市場需要推移・予測(2017-2026)

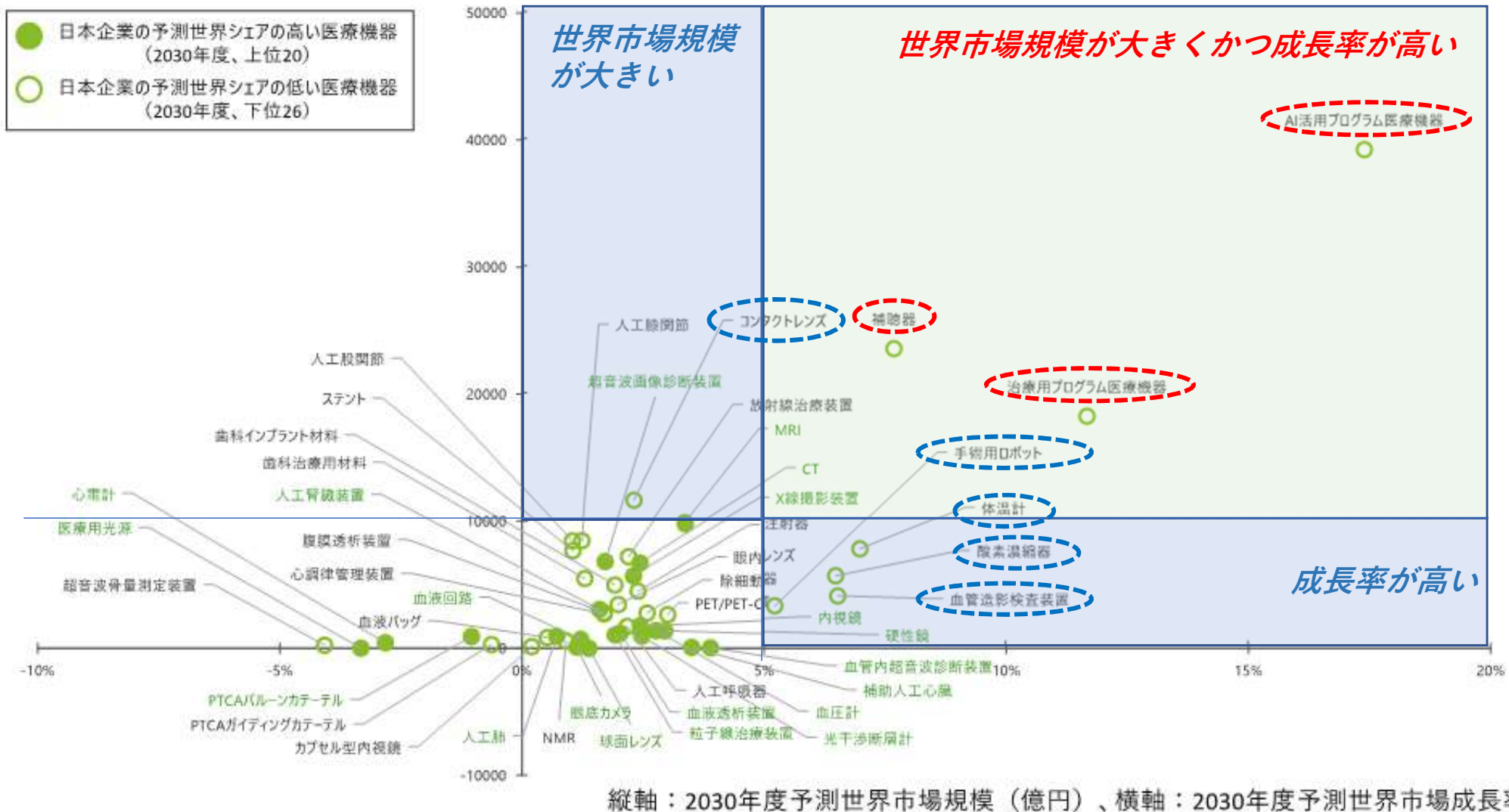
- 世界市場の成長は持続
- 米国市場の規模成長首位は揺るがない
- 日本は中国に次いで4位



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

成長が期待される医療機器

医療機器種別毎の2030年度予測世界市場規模と2030年度予測世界市場成長率の関係を以下に示す。
2030年度予測において「プログラム医療機器」「補聴器」が特筆して世界市場の規模が大きく成長率が高い

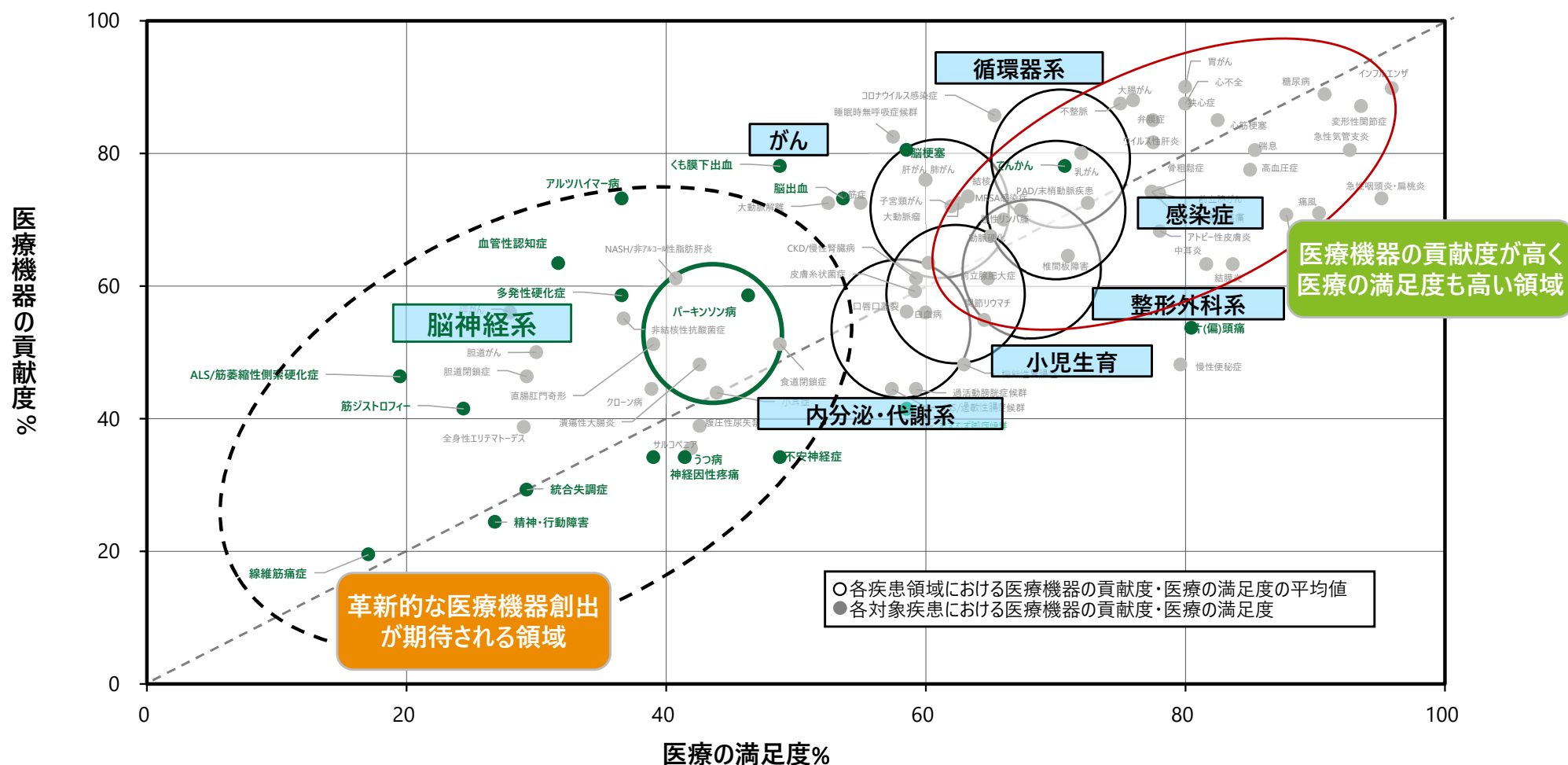


【疾患領域別】医療の満足度・医療機器の貢献度

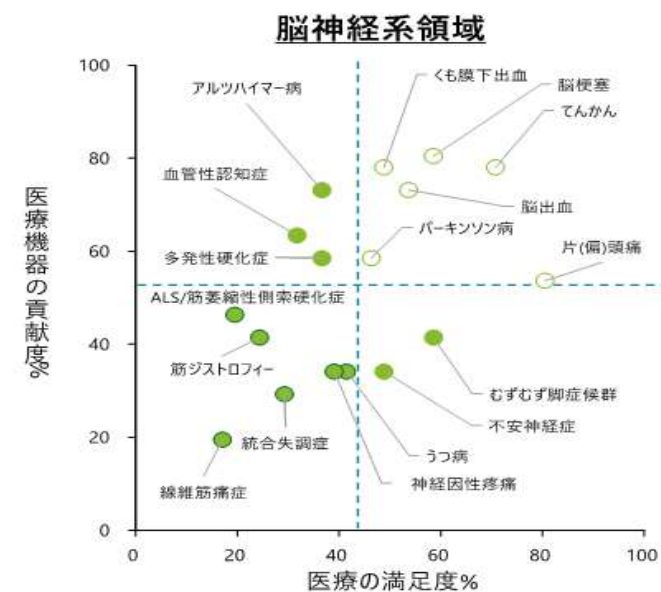
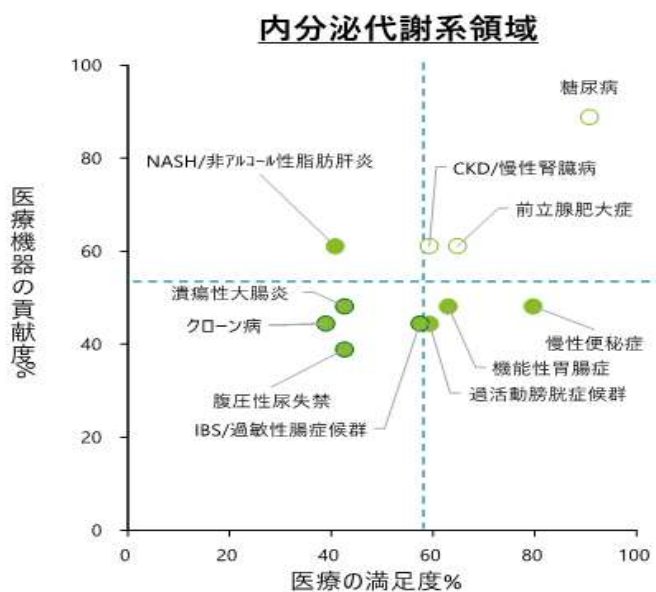
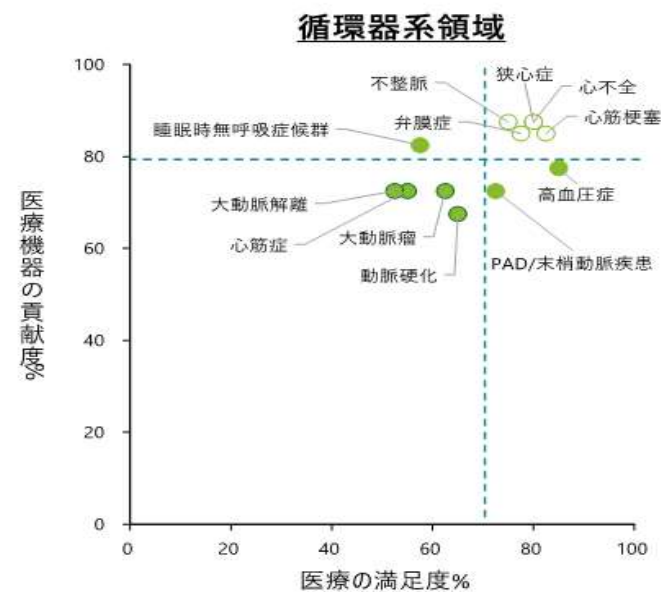
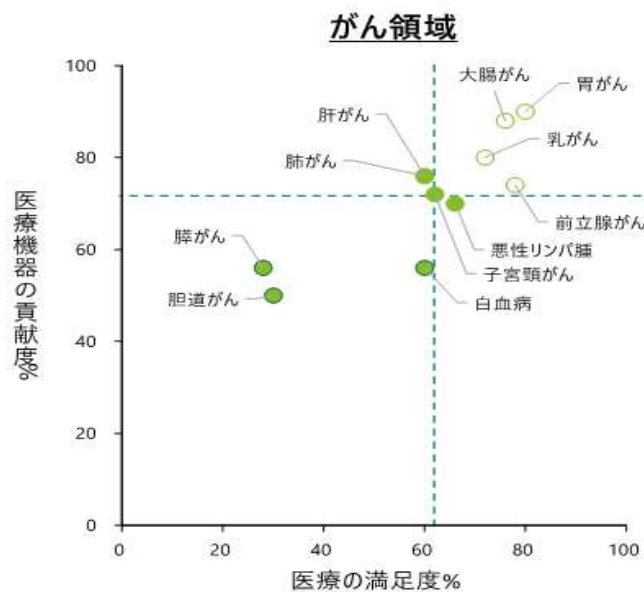
- 今後我が国が注力していくべき具体的なアンメットメディカルニーズの探索を含めた、医療機器研究開発のあり方を検討
- 様々な疾患にかかる医療機器の治療貢献度・治療満足度について、医療従事者にアンケートを実施。
- 疾患領域ごとの満足度・貢献度を分析したところ、脳神経系はどちらも低く、革新的な医療機器開発が望まれる。

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

※アンケート先 各疾患領域における認定医・専門医各30名（計210名）



【疾患領域別】医療の満足度・医療機器の貢献度



疾患領域毎にも革新的な医療機器創出が期待される

医療機器開発につながる臨床課題の例

疾患領域	臨床課題（例）	医療機器分野
循環器	ステント治療やアブレーション治療において血管に穴をあけてしまうリスクが常に存在する	カテーテル
	三次元マッピング装置を正確に扱うには、不整脈の知識のほか複雑な装置の機能・構成を網羅的に把握しておく必要があり、容易に操作できる機器ではない	不整脈診断治療
脳神経	細い脳血管を正確に撮像する技術がない	画像診断
	ステント、ガイドワイヤー、カテーテルの扱いが難しく一部の名医にしか取り扱うことができない	カテーテル
	ラクナ梗塞の発見・予測に繋がる診断機器が存在しない	画像診断
がん	食道・小腸の治療について腹腔鏡ダヴィンチを使用し腹部からアプローチしているが、腹部から病変部までが遠く手術がしにくい	手術ロボット
共通	人工呼吸器の正常な動作を担保するためには患者の状況に応じた最適な設定を選択する必要があるが、患者の急変時などには判断に困るケースがある	人工呼吸器



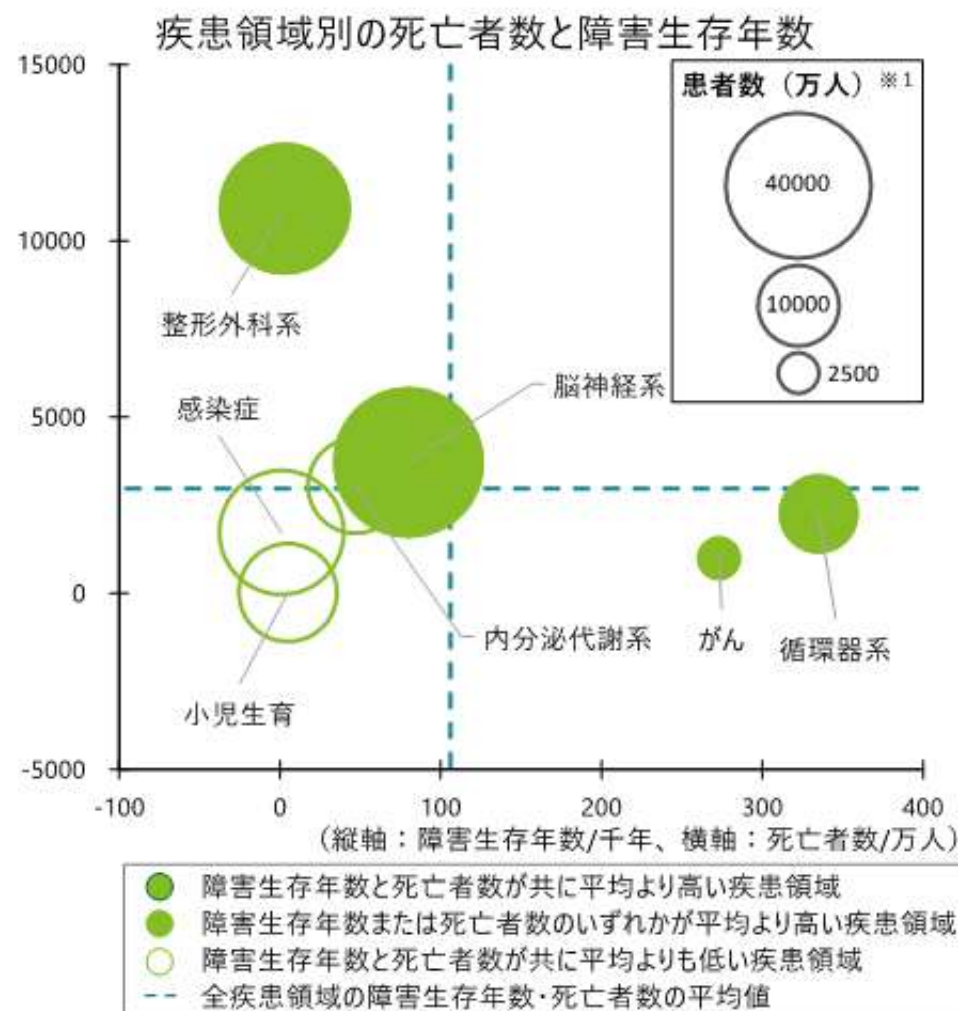
アンメットメディカルニーズに基づく新規・改良改善開発が求められる
医療機器の貢献度が高く医療の満足度も高い領域にもニーズあり

社会的・産業的重要性の分析

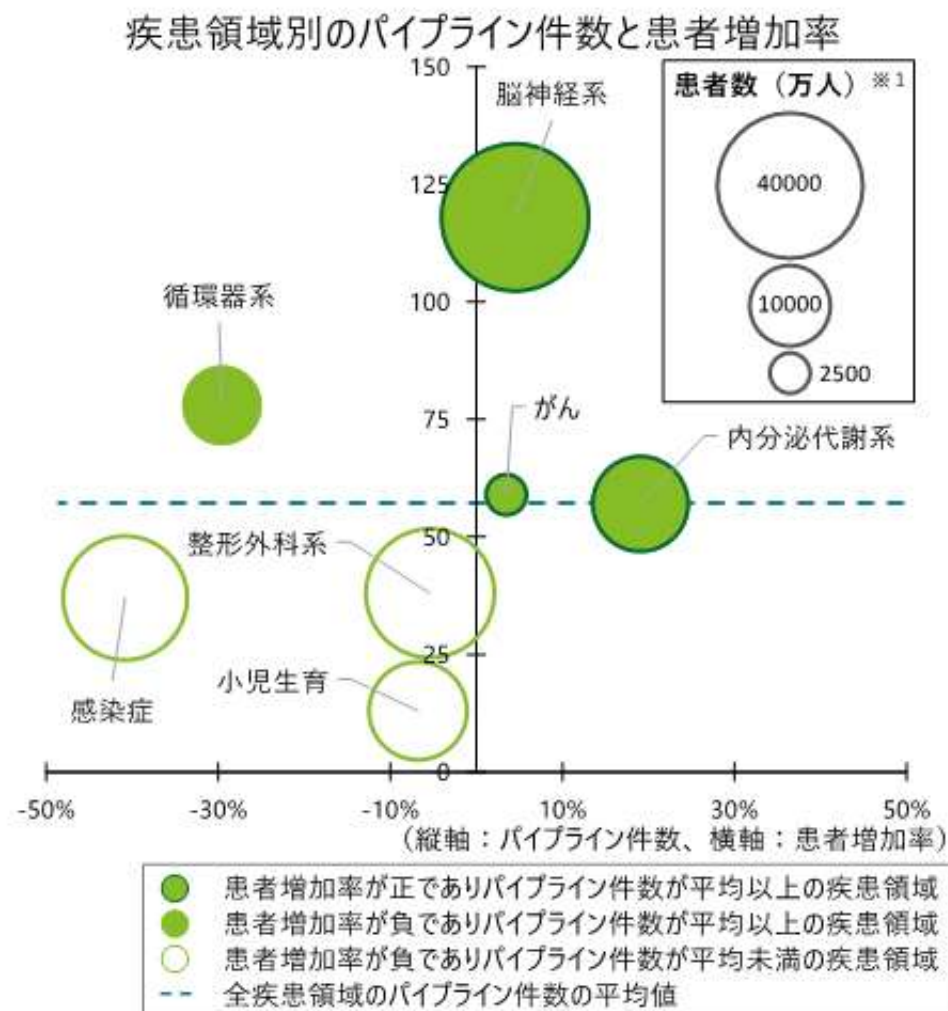
社会における企業活動・家計消費の担い手である労働者及び消費者の損失（活動低下・消失）に繋がりやすい疾患領域

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

社会的に重要な疾患領域



産業的に重要な疾患領域



戦略的に取り組む5疾患領域の選定

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

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

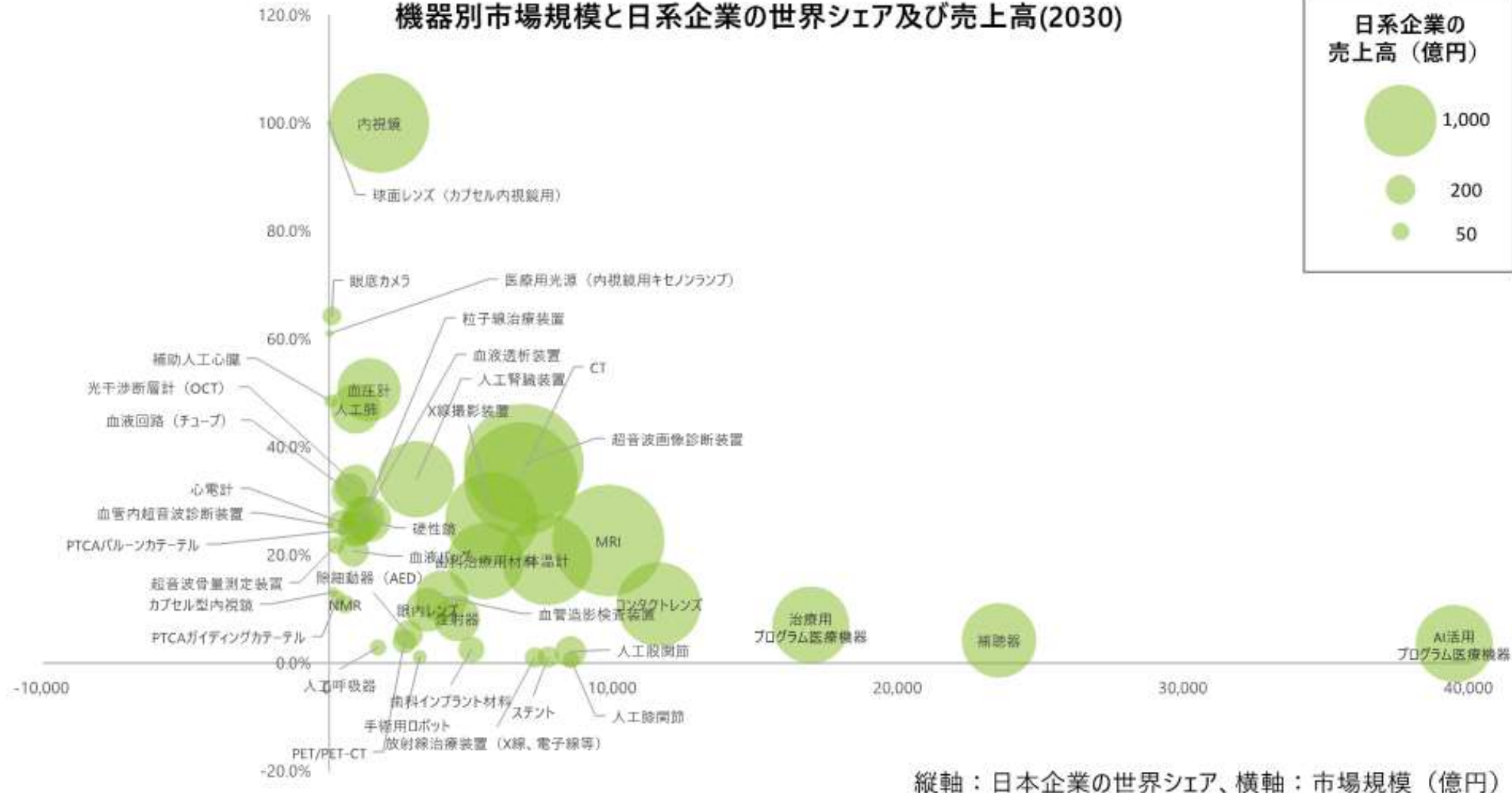
■「戦略的に取り組む5疾患領域」、◎両指標が基準値より高い疾患領域、○指標の一方が基準値より高い疾患領域、△両指標が基準値より低い疾患領域

※1社会における企業活動・家計消費の担い手である労働者及び消費者の損失（活動低下・消失）の観点での重要性

※2 障害生存年数もしくは死亡者数が突出した疾患領域であり、○に属するものの社会的重要性は◎に相当する

Age Group	Percentage
18-24	35%
25-34	25%
35-44	15%
45-54	10%
55-64	8%
65-74	5%
75-84	3%
85+	2%

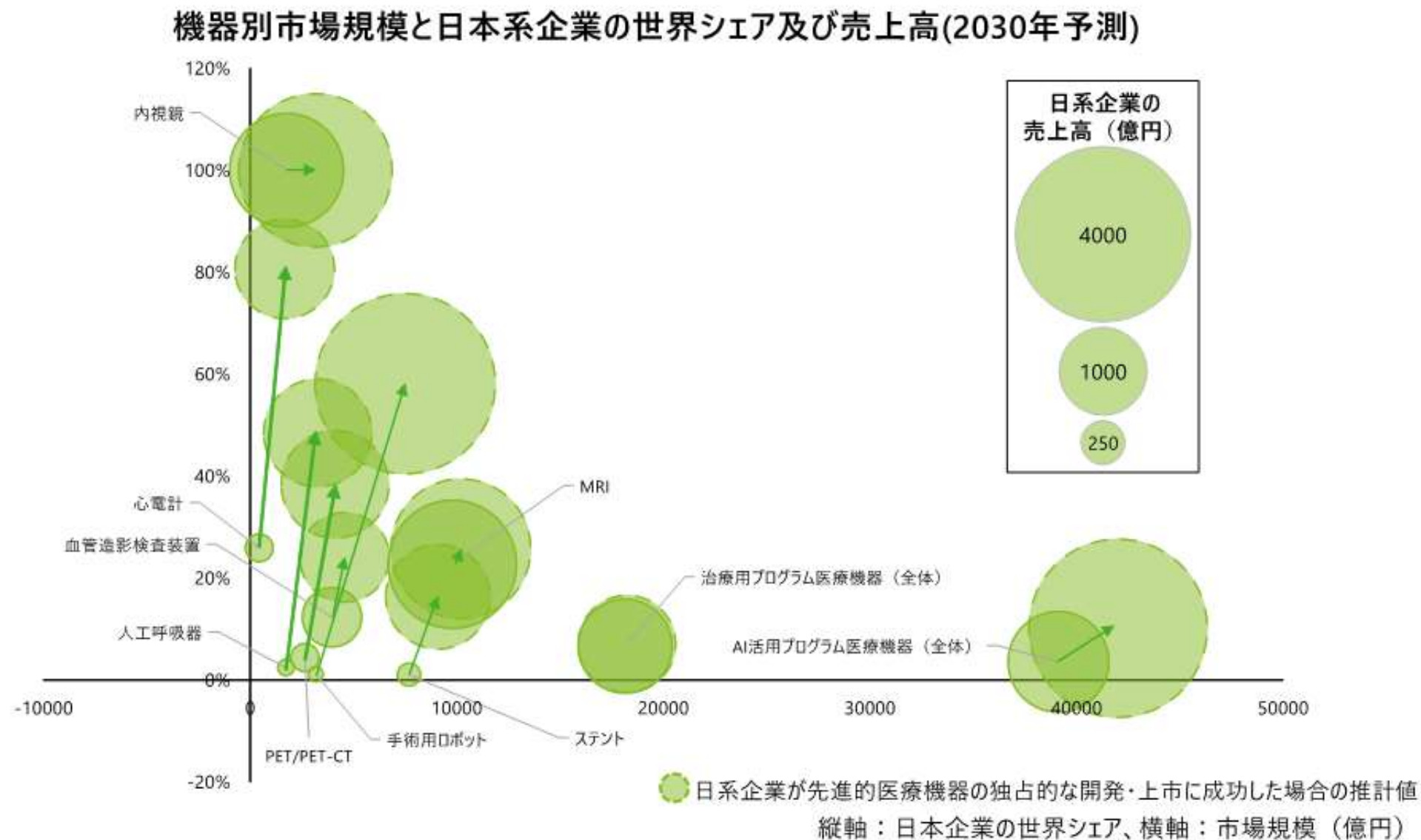
TABLE 1



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

先進的医療機器開発の産業インパクト分析より

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



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