

医療機器版CDMO

医療機器産業ビジョン研究会

ニューロシユーティカルズ

代表取締役社長 三池信也

日本の医療機器の現状と取り巻く世界

医療機器におけるグローバル市場は2020年に4,124億ドル(約53兆円)で、**2027年には6,253億ドル(約81兆円)に達すると**推測されている。この中にはこれまでの医療機器に加えて**デジタル技術や医療アプリ、AI、通信技術を付加した医療機器**も含まれ、医療機器の進化は一段と進むと考えられている。一方、日本は世界でも大きな市場の一つであり、なおかつグローバルに優位性を持つ医療機器が存在。

※1ドル=130円計算

2021年 国内医療機器市場規模概要



令和3年医療機器市場概要 4兆2,326億円(国内出荷金額)

国内生産額 2兆6,019億円 [前年比 2,013億円 (8.4%) 増]
輸入額 (最終製品等輸入) 2兆8,151億円 [前年比 2,187億円 (8.4%) 増]
輸出額 (海外向け直接出荷) 1兆29億円 [前年比 295億円 (3.0%) 増]
※令和3年 業事工業生産動態統計年報の概要からまとめたもの

輸入は特に治療機器が多く、日本人の体は海外製の医療機器で治療されているケースが多い状況が継続している。

デジタル化の加速

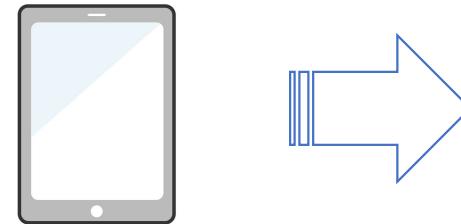
AIテクノロジーの進化



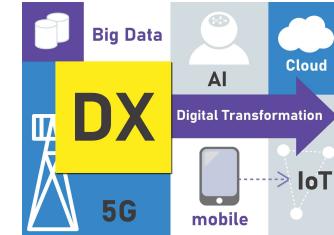
ITとサイバーセキュリティ



医療用アプリの増加



医療DX化の加速



医療機器開発の現状

- 我が国においても、これまでいくつかの政策が立案され、資金投入が行われてきた経緯がある。その多くが目指してきたのは革新的医療機器であり、イノベーションであり、グローバルに販売できる画期的な医療機器だ。
- しかしながら、治療における医療機器の開発は難易度が高く、診断用の医療機器の開発に向く傾向がある。

イノベーション製品

革新的医療機器

これまでにない革新的医療機器で大学や研究機関からインプットされる

新たな技術や素材で開発され、ブルーオーシャン市場になると期待される製品群

臨床現場の課題を解決し、医療におけるQOLを高める製品群

日本国内のイノベーション製品を目指すSU企業/中小企業による医療機器市場への参入



- レギュラトリーサイエンス
- クリニカルニーズの探索
- QMS/ISO13485
- 保険償還取得
- 販売ネットワーク
- 資金調達・人材確保



医療機器メーカー

- 既存の医療機器であっても、いまだ改善の余地があったり、品質向上が望まれている製品が存在する。
- また日本の医療体制に合わない製品群や日本人の体型に合わない製品群も存在するため、それらの品質を向上させ優れた製品にリノベートする必要がある。

リノベーション製品

既存製品+高品質+ α

既存製品をリノベートした医療機器で調査・統計・分析からインプットされる

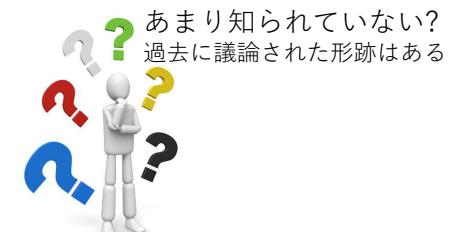
すでに臨床現場には存在するが課題を持ちつつも使用されている製品
品質を改善し、さらにプラス α の性能や機能を付加した医療機器



製造
高品質+ α



市場はすでに存在



あまり知られていない?
過去に議論された形跡はある

これからの課題

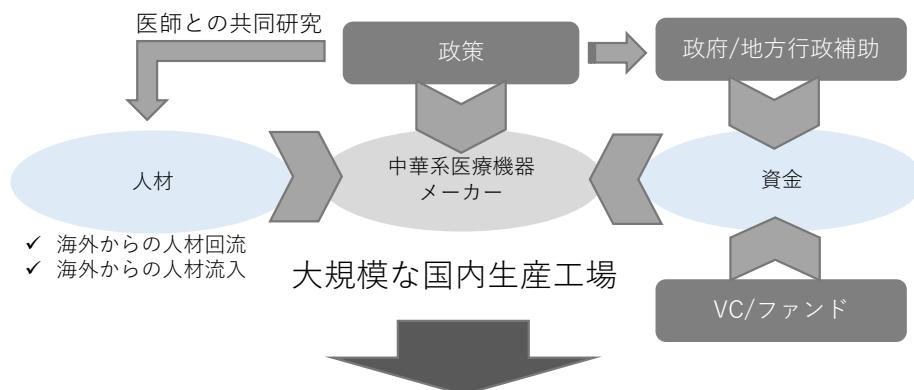
1. コロナ禍でのサプライチェーンの重要性認識



命を守る医療機器・器具などが入荷しないなどの問題発生
特に半導体・素材関連は深刻

2. 中華系企業の台頭 「中国製造2025」 政策が後押し

医療機器国産化促進政策 投資と人材育成 輸出開始



多数の中国企業が日本へ、世界へ進出
ただし革新的医療機器ではなく、既存製品が多い
その中にはペースメーカーなどの埋め込み型医療機器も存在する

3. 米国での新しい治療機器の開発促進



豊富な人材と投資資金

世界最大の医療機器供給国であり、
スタートアップ・イノベーションなどが次々に
起こるECOシステムが確立されている

4. 技術・人材の流出と確保

定年退職などの後、再雇用が難しい時代に
技術を知る人材はどこへ?
若い世代の人材不足・労働力不足

5. 中小企業の製造技術

自動車のEV化、金型製造などの国外流出などによる
製造継続の困難性が加速
医工連携の推進

日本



医療機器の開発製造分業

- 医療機器の開発・製造においては米国型のECOシステムを取り入れると同時に**水平分業を実施する**ことが必要。製造・開発面における包括的なものではなく、産業拡大のためそれぞれの役割を考慮し水平的に分業する。
- 米国はスタートアップ企業の**開発が成功し市場性がある製品**をM&Aにより自社に取り込むことでグローバルな販売を実施している。特に**リスクの高い製品**はその傾向にある。

