



経済産業省

Ministry of Economy, Trade and Industry

資料6

# ワーキンググループ 概要報告

経済産業省 医療・福祉機器産業室

2023年12月13日

# 目次

## I. ワーキンググループ概要

## II. 医療機器産業の動向と取り巻く課題

## III. グローバルでの競争力強化に向けた論点及び検討の方向性

### 1. 産業構造改革

- － 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

### 2. 価値の源泉

- － 重点的に取り組む領域の選定と支援の後継事業の検討
- － 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

### 3. 国際展開の強化・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概要①

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

- グローバルな医療機器の業界構造は、チャネルメジャーとニッチトップ、技術ニッチで構成されている。大手企業はスタートアップやニッチトップ、技術ニッチといった企業の買収による規模拡大とポートフォリオ拡充を行い、競争力を高めている。スタートアップは新たな領域を開拓するために必要な多様性創出に重要な役割を果たし、その設立数は米国が圧倒的で日本は極めて少ない。これは米国でスタートアップ創出のためのエコシステムが存在するからである。日本でもスタートアップ、ベンチャーへの支援策として出口をIPOだけでなく、M&A を見据えた①開発支援、②アクセレレーション、③マッチングなどの支援を強化し、成功事例を生み出す必要がある。
- 急速に変化するニーズや技術に迅速かつ柔軟に対応し、また、効率的でコスト競争力ある経営を実現するため、グローバルに展開する医療機器メーカーやスタートアップは、開発製造機能の外部委託（CDMO）による水平分業を進めており、CDMO市場は拡大傾向にある。また、CDMO自身も企業買収を通じて規模拡大、ポートフォリオ拡充を進めている。我が国のものづくり企業の開発製造能力はグローバルに見ても高い評価を得ていることから医療機器メーカーとの分業体制構築や連携を積極的に行えば、CDMOとしてグローバル市場で活躍できる可能性がある。CDMOの米国での状況や国内での実態、位置づけ、支援策などさらなる検討が必要である。

# 医療機器産業ビジョン研究会 ワーキンググループ概要②

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。

## 2. 価値の源泉

- これまでの医療機器の研究開発推進の成果はあがったが、事業化前に死蔵されたものも多い。事業化成功率を高めるために、ターゲット決定や支援スキームの改善が必要。また、国内企業が競争力を持つ診断機器の成長は限定的。一方、治療機器は成長が期待されるものの開発リスクが高い。
- 産業振興の観点から日本が注力していくべき分野として、市場規模が大きくかつ高い成長が見込まれるSaMDを含むデジタル分野、及び社会的・産業的重要性から脳神経系分野等が挙げられた。日本が強みを有する基盤技術と医療ニーズを踏まえて、研究開発支援、製品化、事業化、海外展開につなげることが重要であり、後継事業についてのさらなる検討が必要である。
- 世界をリードする産業として我が国のSaMDを育成するため、多様な疾患領域や診断・予防・治療等のステージにおけるSaMDの爆発的多様化を促進するとともに、早期市場導入を通じてリアルワールドでの有用性評価、改良による価値向上を支援し、産業の成長、医療の質向上を実現する。特に、グローバル化対応としては、SaMDの国際化ハブ拠点化、SaMDのアジア一体審査化などSaMD市場の規制のアジア化を推進する方向で検討。また、医療データ利活用がハードルとなることから、その利活用の留意点を取りまとめることや、スタートアップや企業が活用可能なデータプラットフォームを後押しする土台作りが必要である。

## 3. 国際展開の強化・経済安全保障

- グローバル市場では市場規模、利益率とも治療機器が大きい、日本は診断機器に強く、治療機器は弱い。また地域で見ると、米国と欧州等高所得国がマーケットの8割を占め、残りを上位中所得国が1割、それ以外が1割を占めているが、今後は中低所得国の経済成長が続き、市場が拡大する。地域により医療ニーズや競合状況が異なるので、地域毎の戦略と官民一体となった支援策の強化が必要。

# (参考)既開催の検討会・WGの概要

## 有識者からのプレゼンテーション

WG  
第1回  
(R5/6/5)

- ①SaMD の強み、生かしどころ(国立国際医療研究センター 国府台病院 放射線科診療科長 待鳥 詔洋)
- ②医療機器業界動向(株式会社みずほ銀行産業調査部 ヘルスケアセクターシニアアナリスト 大竹 真由美)
- ③日本政府と連携した国際展開の重要性  
(富士フイルムホールディングス株式会社 ガバメントリレーションズ推進部 政策渉外グループ長 松田 周作)
- ④今後狙っていくべき分野(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)
- ⑤価値の源泉の創出を見据えた医療機器の研究開発および基盤に係る支援について  
(国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 医療機器・ヘルスケア事業部医療機器研究開発課 課長 友安 弓子)

WG  
第2回  
(R5/6/15)

- ①日系ベンチャーのM&Aと事業化に向けた取り組み(朝日サージカルロボティクス株式会社 取締役 邊見 慎一)
- ②異業種から医療機器分野への新規参入事例報告(株式会社スズキプレシオン 専務執行役員 花輪 潤)
- ③金型業界から異分野への挑戦(藤井精工株式会社 医療事業部 事業部長 蔵前 法文)
- ④医療機器版CDMO の必要性(株式会社ニューロシューティカルズ 代表取締役 三池 信也)
- ⑤CDMO としての取組紹介  
(NISSHA 株式会社 事業開発室コーポレートマーケティング部 部長 兼 ゾンネボード製薬代表取締役 安井 俊之)

WG  
第3回  
(R5/6/22)

- ①国立がん研究センター東病院における医療機器開発とスタートアップ支援  
(国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 副院長・大腸外科長 伊藤 雅昭)
- ②医療機器業界強化に向けたベンチャー企業育成に関する課題や戦略(一般社団法人JMPR 代表理事 正林 和也)
- ③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)  
(スタンフォード大学 Medical Director/Researcher 池野 文昭)
- ④医療機器で世界市場を獲得するための国際展開戦略  
(一般社団法人Medical Excellence JAPAN (MEJ) 業務執行理事 北野 選也)

## I. ワーキンググループ概要

## II. 医療機器産業の動向と取り巻く課題

## III. グローバルでの競争力強化に向けた論点及び検討の方向性

### 1. 産業構造改革

- － 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

### 2. 価値の源泉

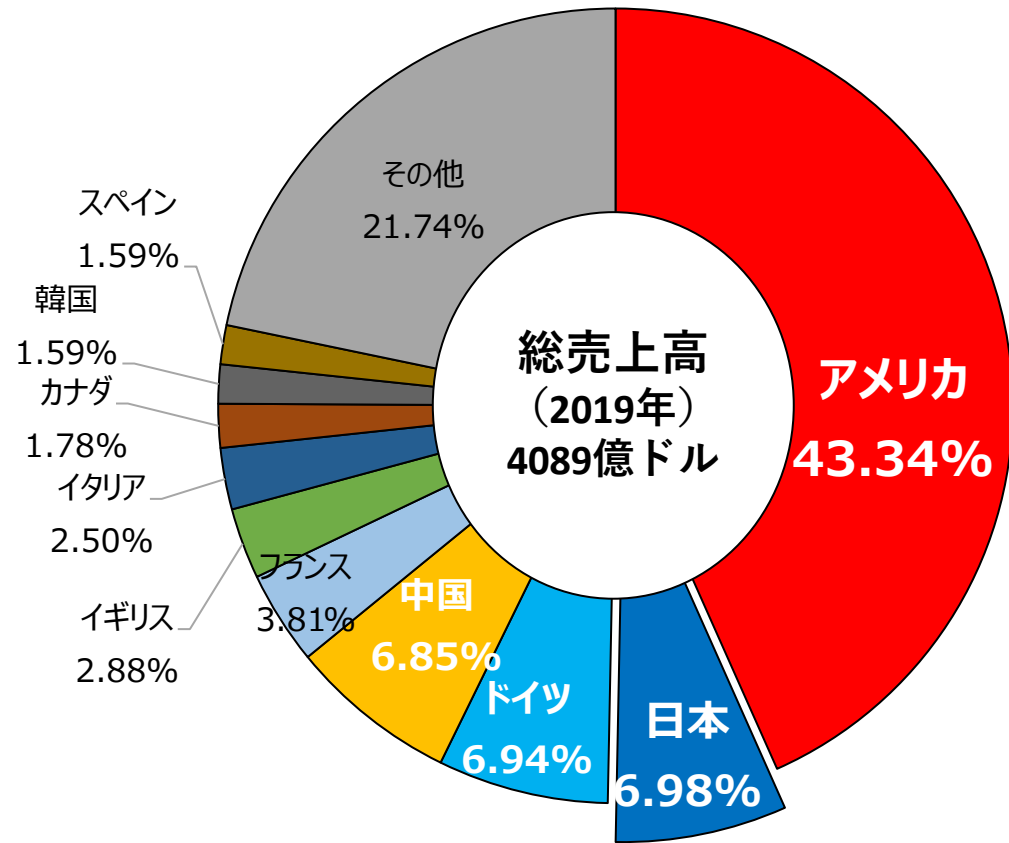
- － 重点的に取り組む領域の選定と支援の後継事業の検討
- － 人材育成（若手研究者支援、異業種人材リスキリング）
- － SaMDの多様化促進、エビデンス構築の迅速化に向けた研究開発支援の強化

### 3. 国際展開の強化・経済安全保障

- － 国際展開の強化

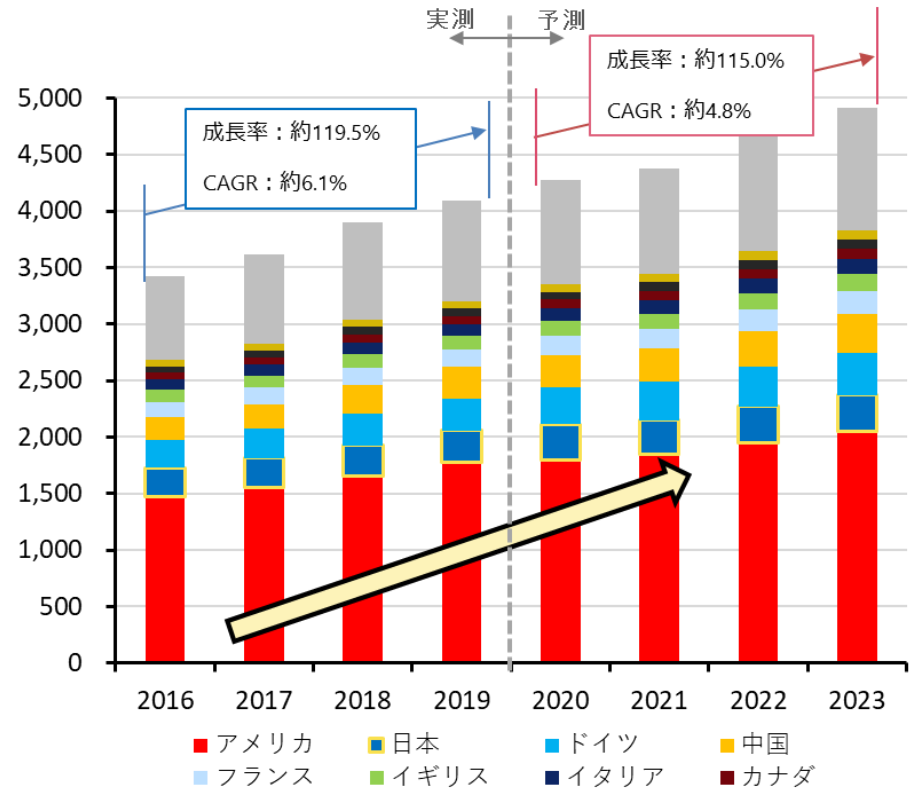
# 医療機器産業の世界市場における米国・日本のシェア（2019年）

- 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)

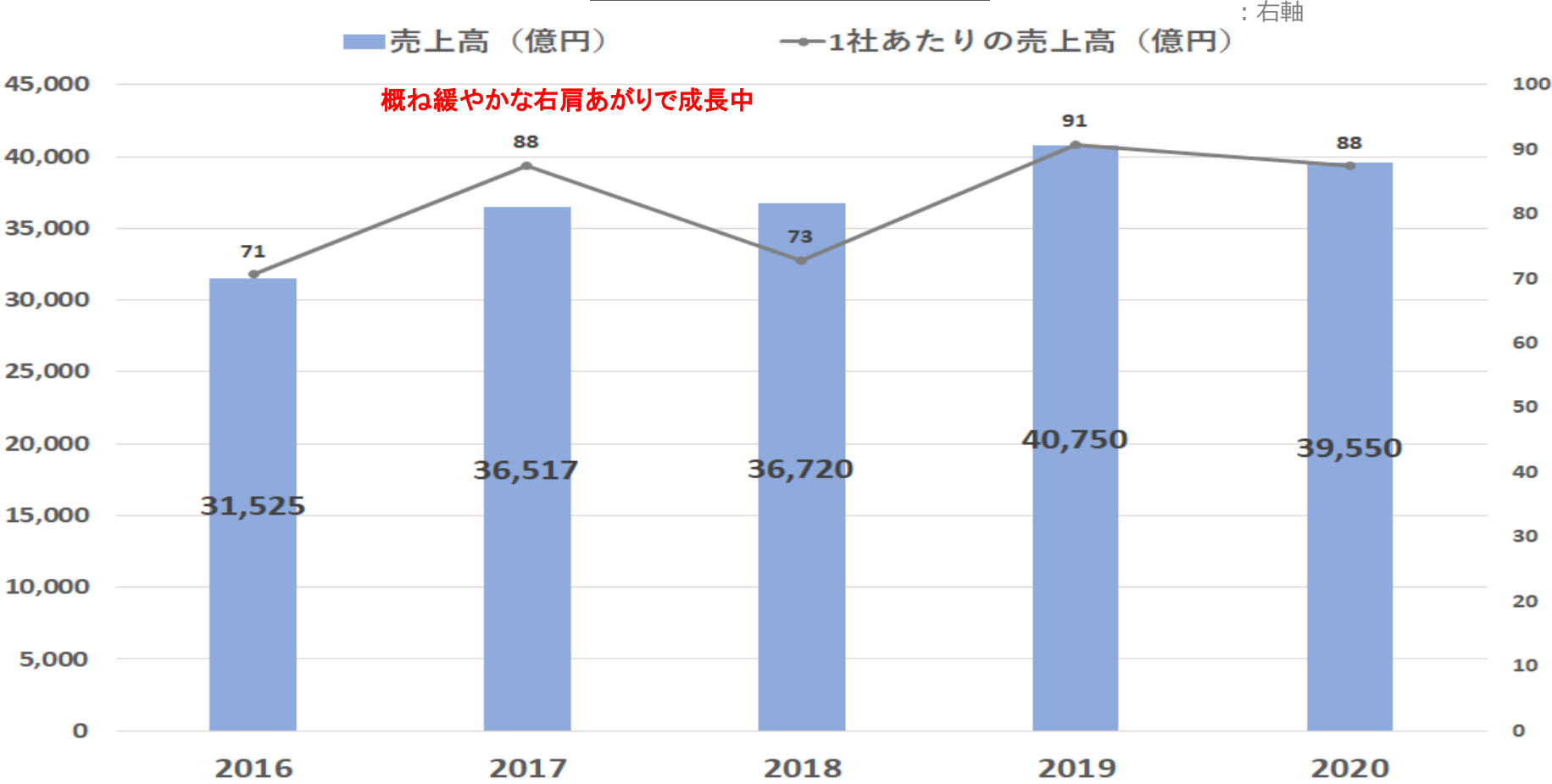


出所) 我が国医療のイノベーション加速化に関する研究会資料 我が国医療機器産業の現状,2017,経済産業省 (BMI Research “Worldwide Medical Devices Market Forecasts to 2021” よりみずほ銀行産業調査部作成)

# 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。

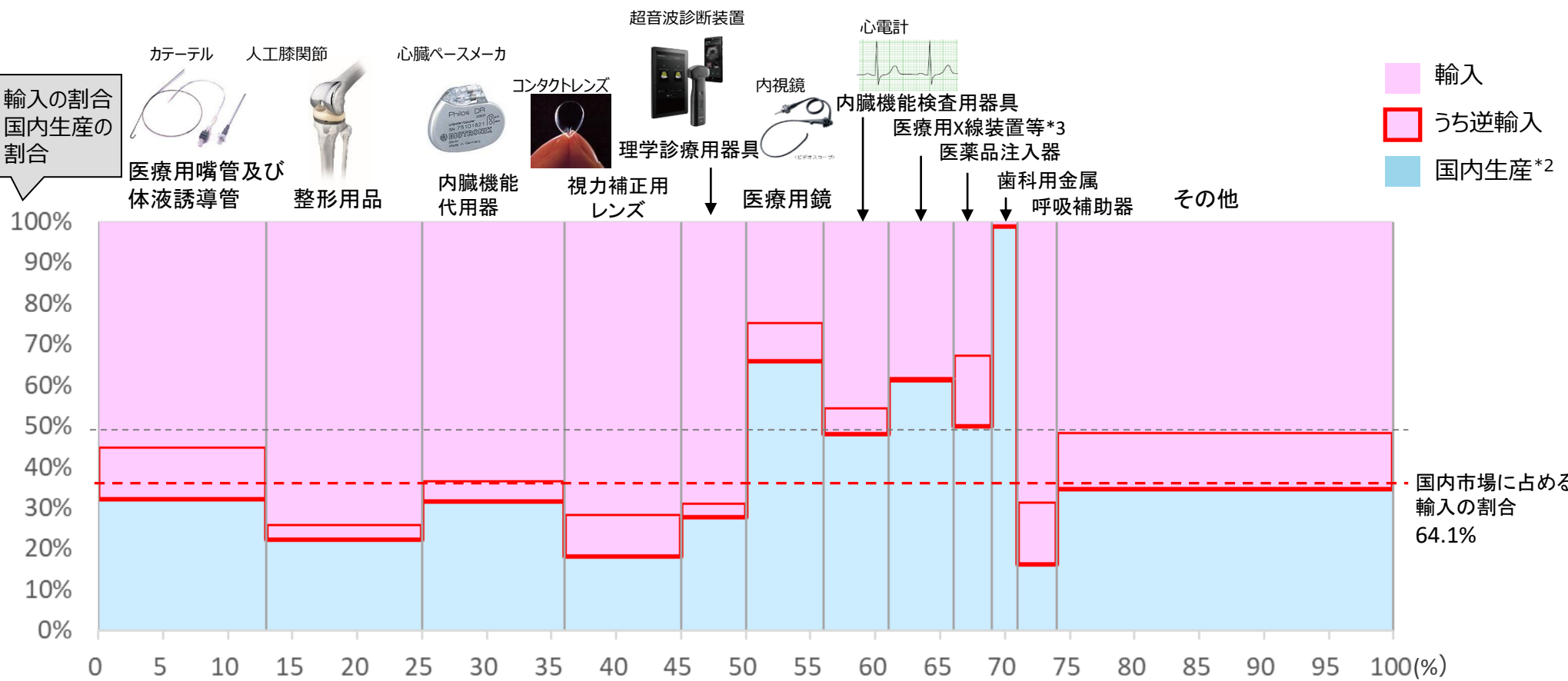
## 内資系企業の売上高



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

# 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。



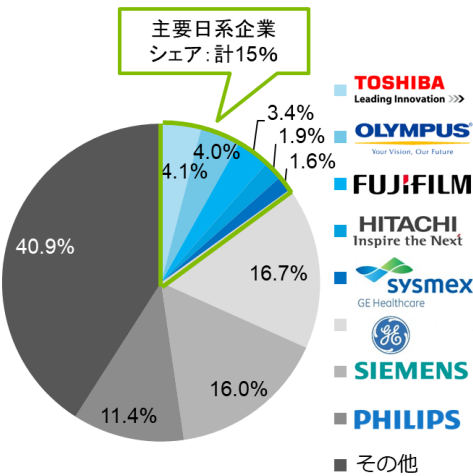
\*1 国内市場規模は、（生産金額）＋（輸入金額）－（輸出金額）により算出。  
\*2 国内市場における国内生産品は、（生産金額）－（輸出金額）により算出。  
\*3 統計上の類別名称は「医療用X線装置及び医療用X線装置用X線管」  
出典：令和3年 薬事工業生産動態統計調査

# 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。

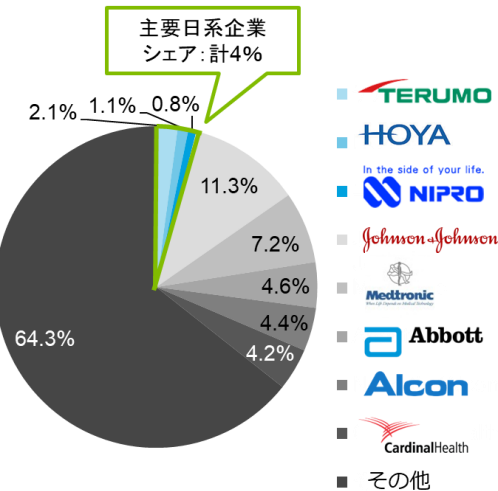
診断  
機器

診断機器のメーカー別世界シェア

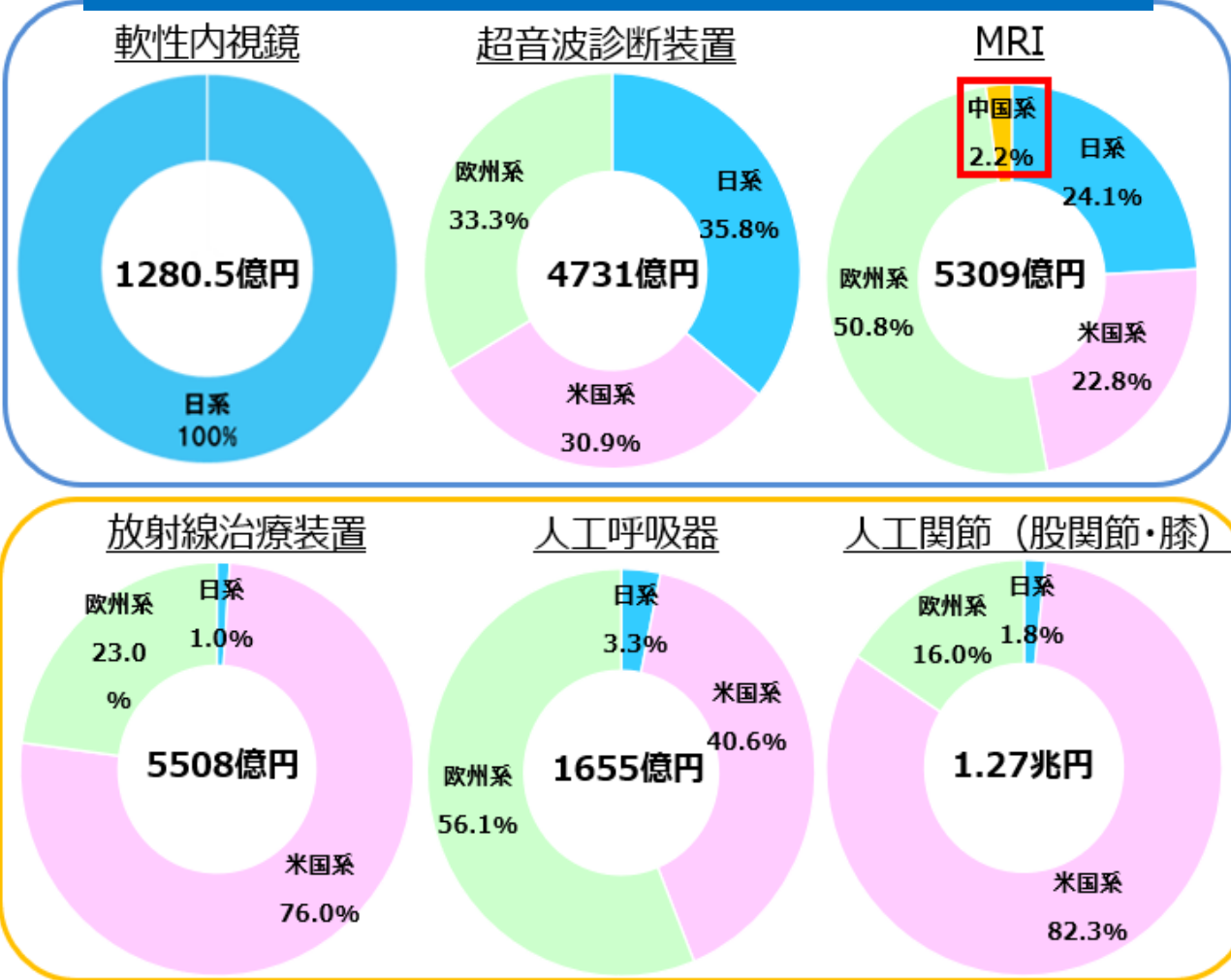


治療  
機器

治療機器のメーカー別世界シェア



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)



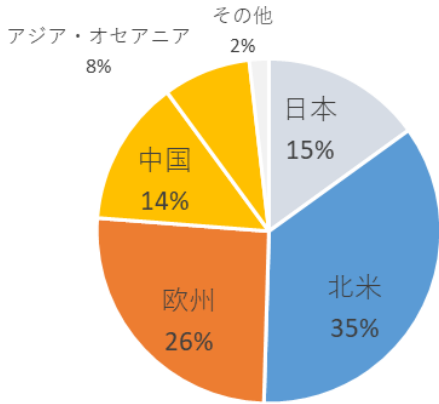
(出典)新エネルギー・産業技術総合開発機構「2022年度日系企業のITサービス、ソフトウェア及びモノの国際競争ポジションに関する情報収集」調査結果 (富士キメラ総研) , TechNavio “2014-2018 Global Medical Device Market”, 2014を元に経済産業省にて作成

# 国内医療機器関連主要企業の地域別売上高比率（2021年）

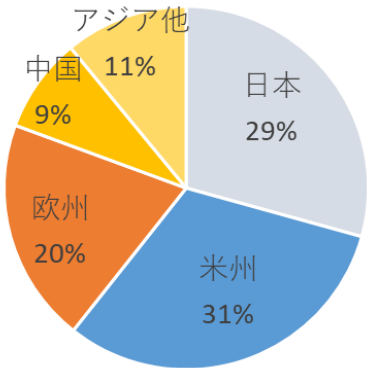
● 米国・欧州・中国市場で売上高の7～8割を占める企業も珍しくない。

※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）データを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>

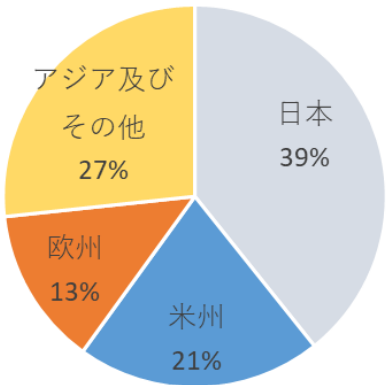
オリンパス（医療）：7,371億円



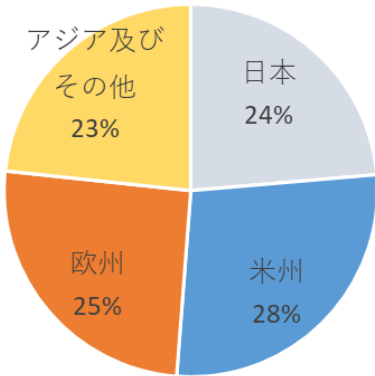
テルモ：7,033億円



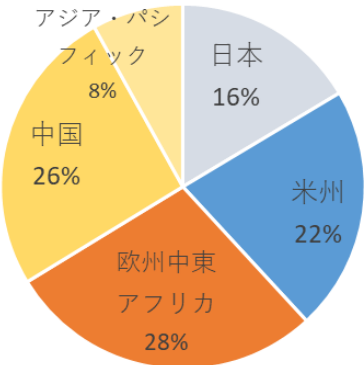
富士フイルム：2兆5258億円\*



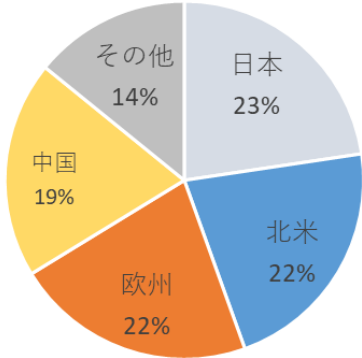
キヤノン：3兆5133億円\*



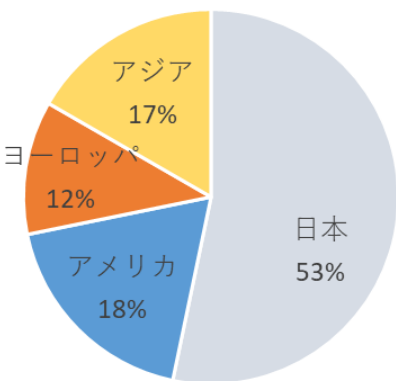
シスメックス：3,638億円



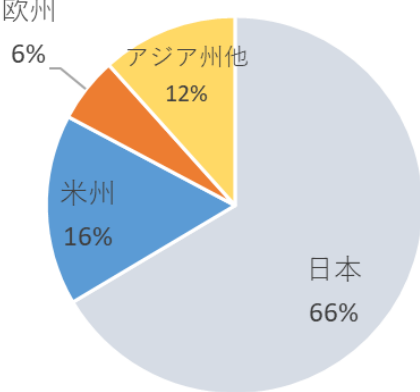
朝日インテック：777億円



ニプロ（医療関連）：3,798億円



日本光電：2,051億円

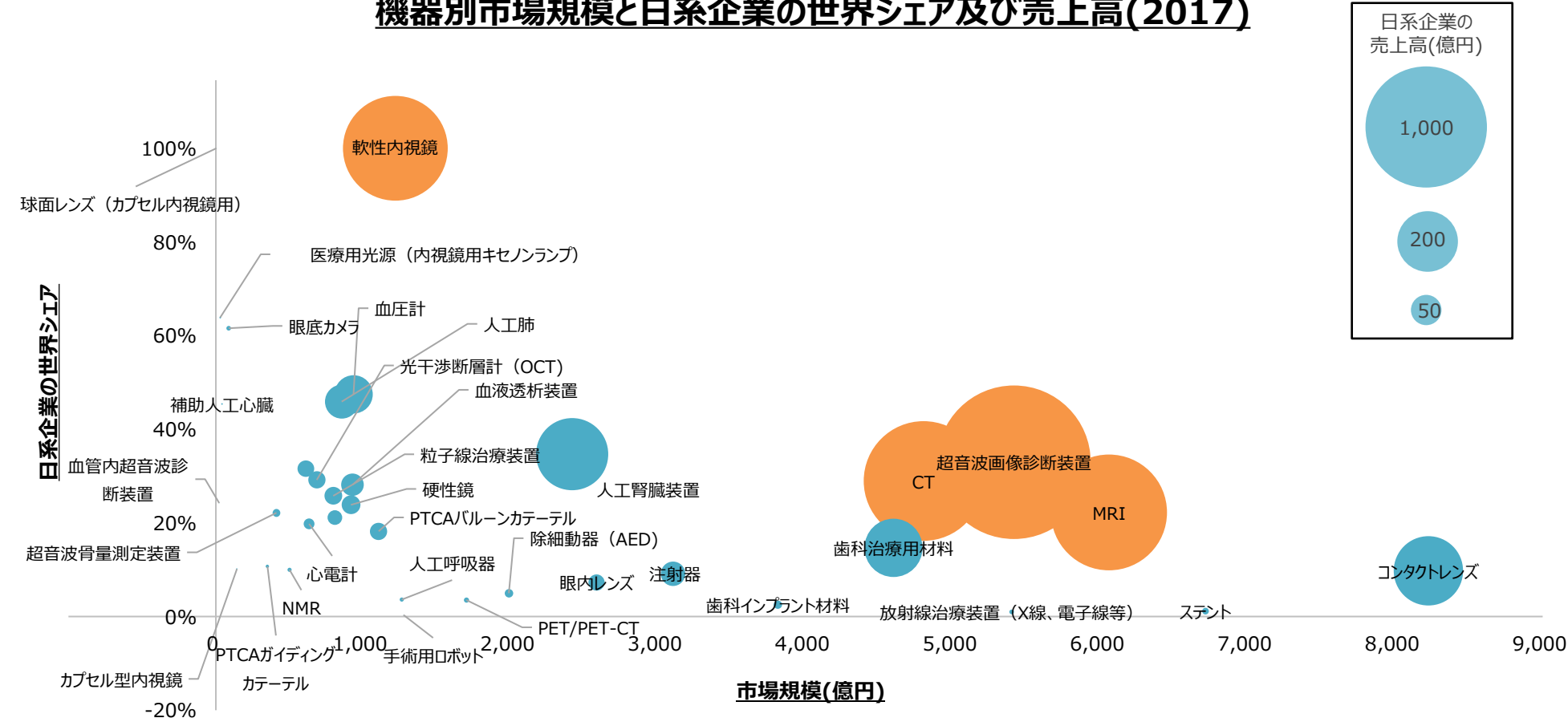


（出典）各社IR資料、\*は医療機器以外のセグメントも含む。

# 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)

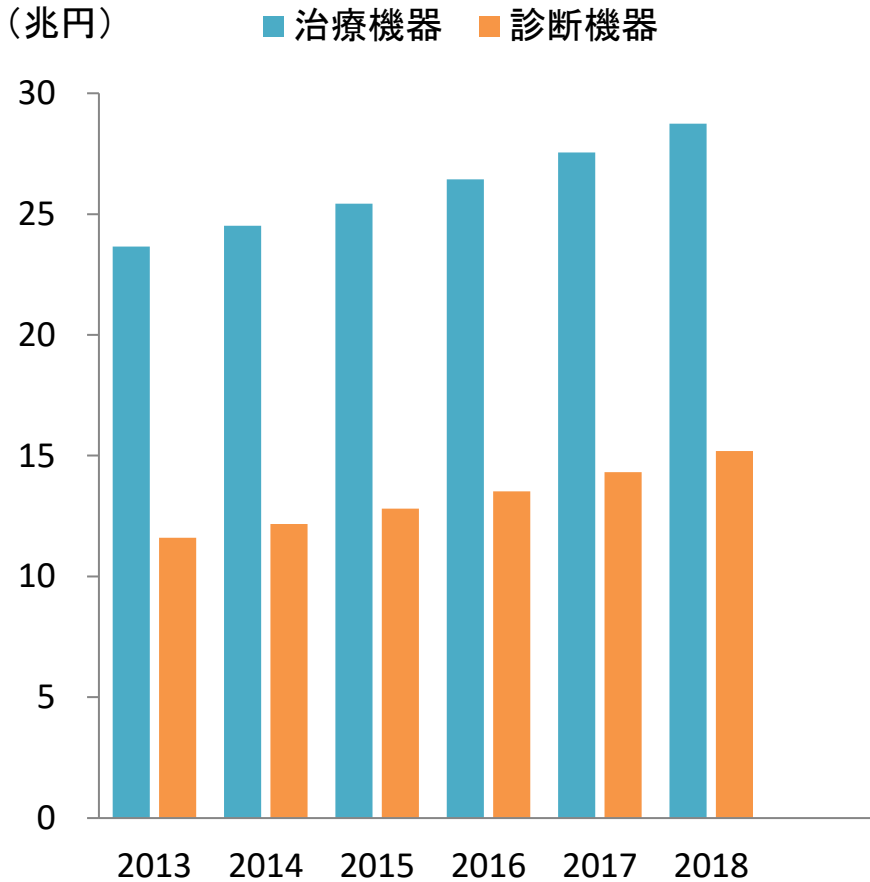


(出所) 平成30年度日系企業のモノサービス及びソフトウェアの国際競争力に関する情報収集,2018,NEDO  
を基にNTTデータ経営研究所にて作成

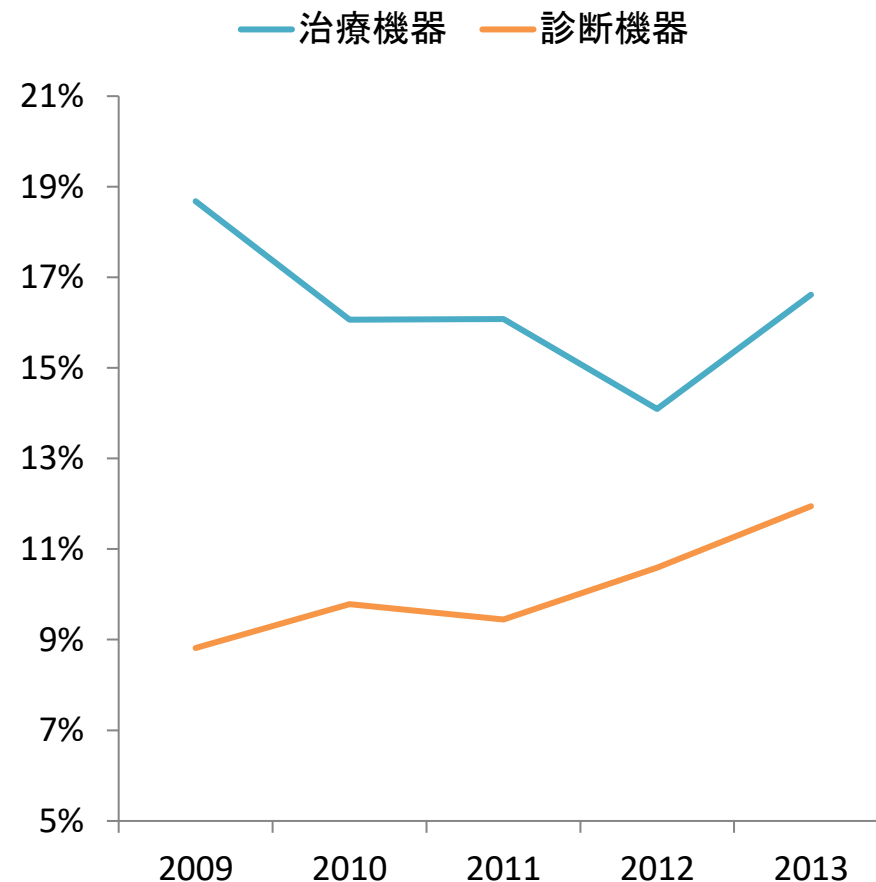
# 診断機器・治療機器の市場規模と利益率の比較

- リスクの大きさ等により、診断機器に比べて治療機器の市場性は高い。

診断機器・治療機器の市場規模



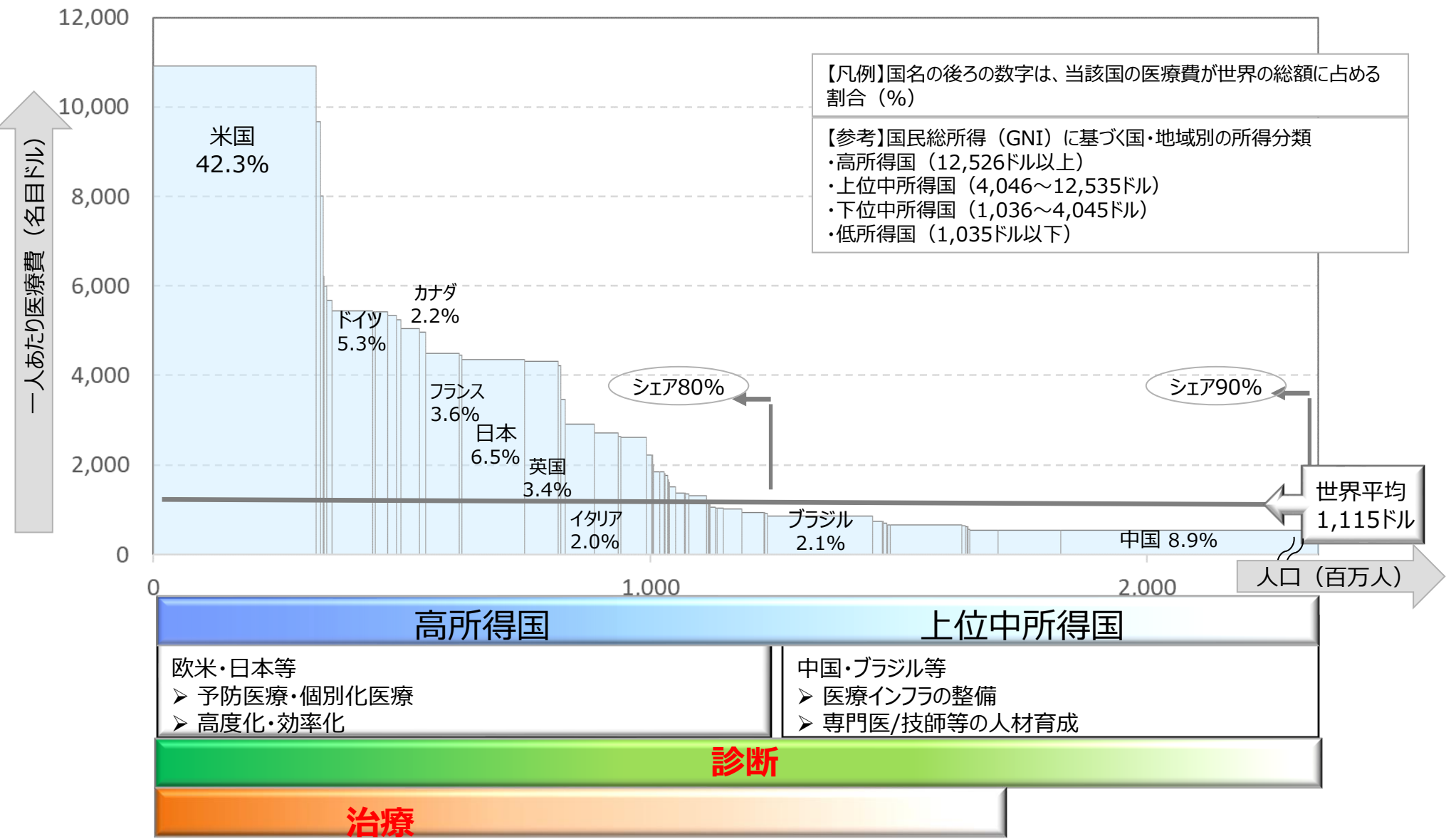
診断機器・治療機器の利益率\*1の比較



(出所) 診断機器・治療機器の市場規模: TechNavio, “2014-2018 Global Medical Device Market”, 2014  
EvaluateMedTech, “World Preview 2013 Outlook to 2018”, 2013 を元に弊社作成

\*1: グローバルにおける各医療機器メーカーの平均利益率を、各社IR資料を元に弊社にて算出

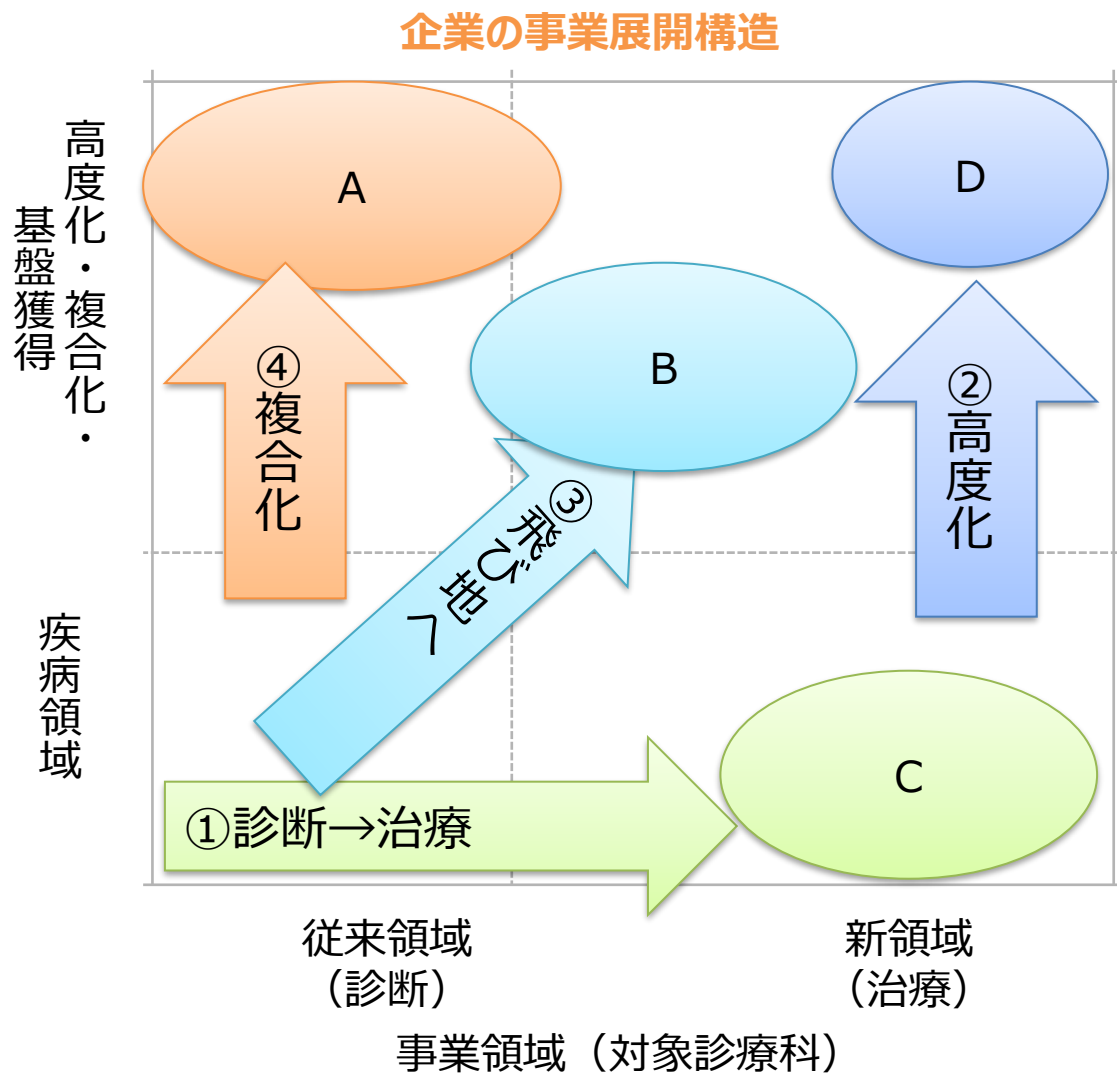
# 狙うべき市場と開発の方向性



(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

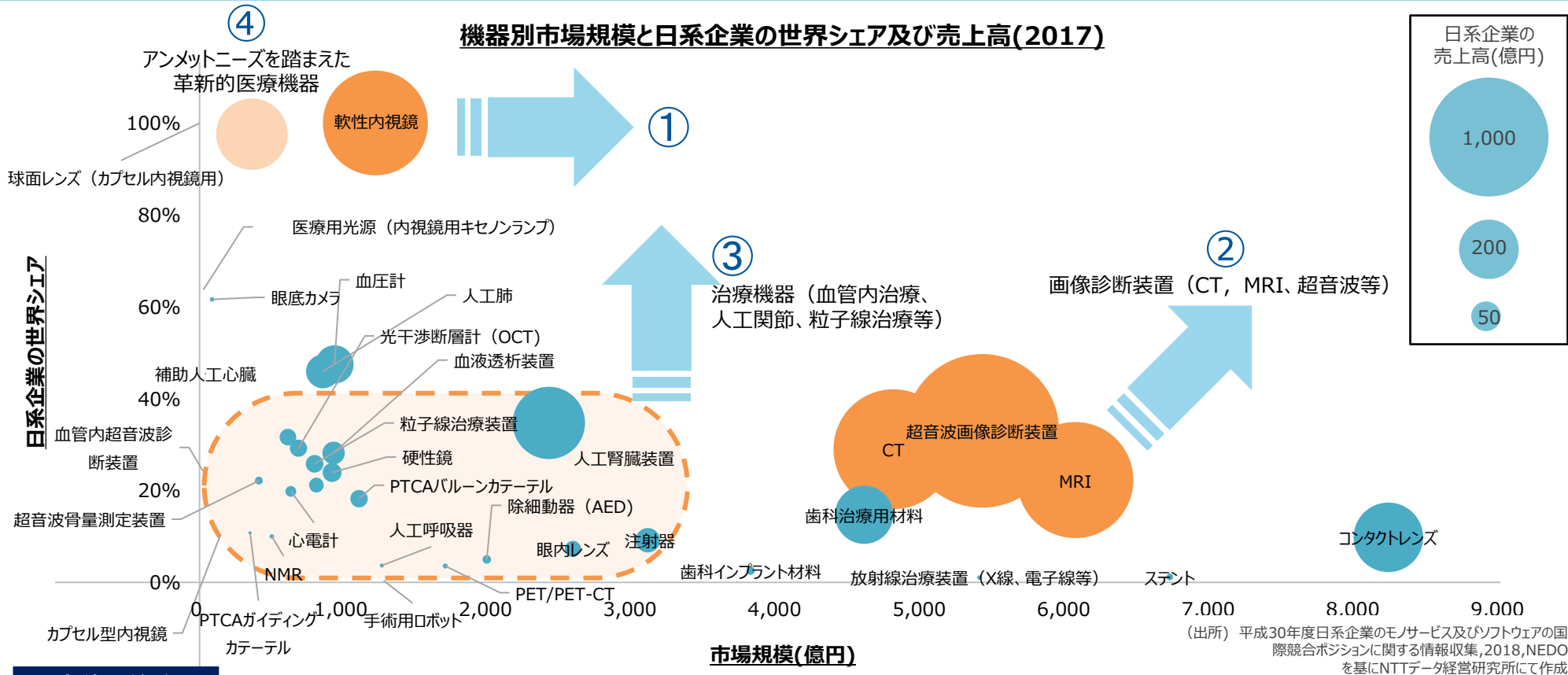
# 市場の構造と日本企業のポジショニング・アプローチ案

- メーカーは、取り扱う製品の種類や事業展開によって様々なアプローチ方法がある
- （特に産業側の立場から）官民で取り組むために必要なことは何か。



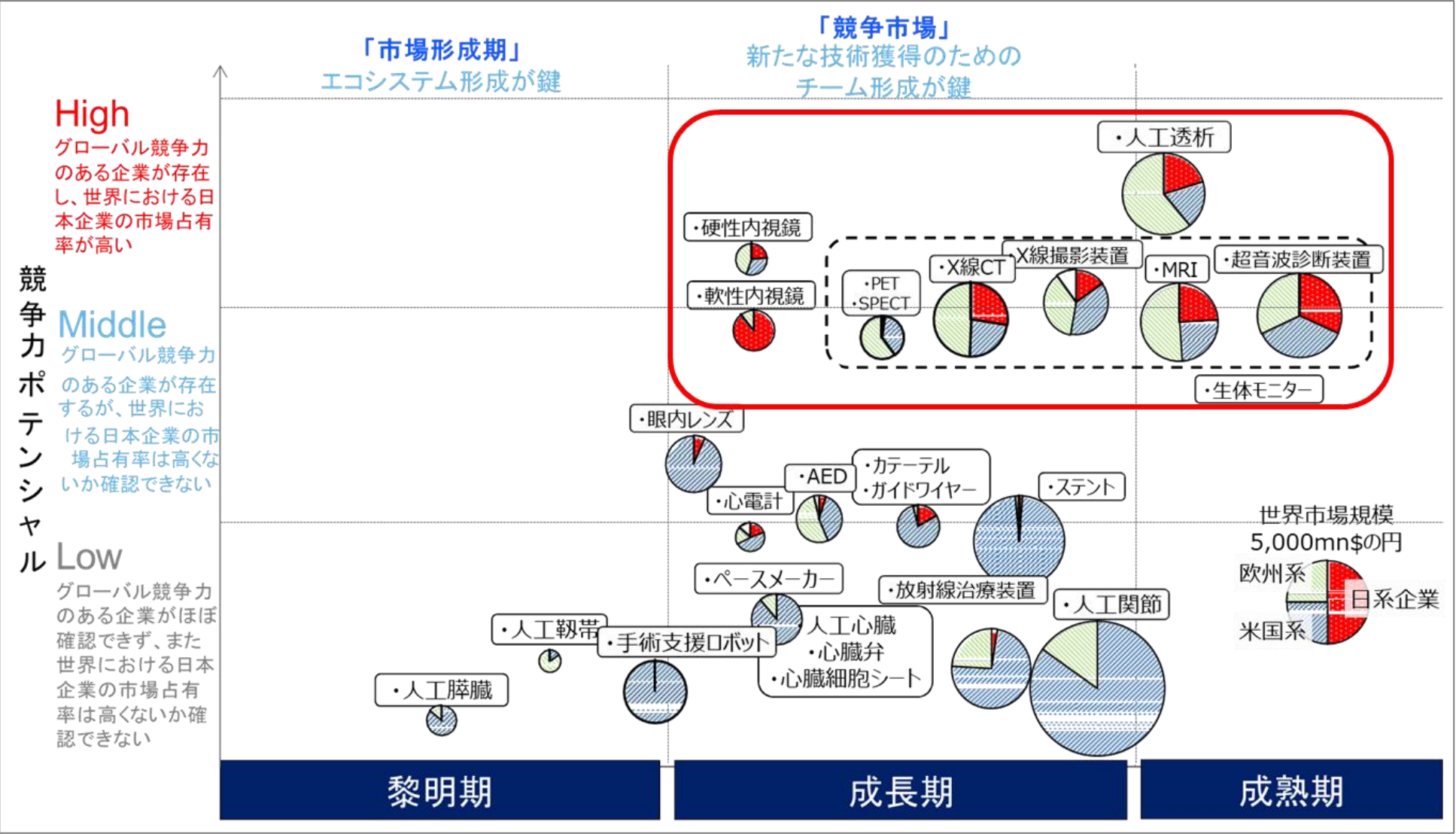
# 医療機器分野における日本の競争力と今後の戦略

● 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く、このような分野を創出していくことが必要ではないか。



- 今後の戦略
- ① 今保有しているシェアを維持しつつ、キーパーソンや政府との連携により第三国展開も行いながらマーケットの拡大、市場の獲得を狙う
  - ② アジアでは、キーパーソンや政府との連携により、第三国展開も含めて検討をしていくことで、マーケットの拡大、市場の獲得を狙う。  
アフリカでは、市場や医療環境整備を行うことでマーケットの創出、市場を獲得を狙う。
  - ③ 質の高い優れた機器開発、海外展開を行うことで、欧米が保有するマーケットを奪還していく。その際、診断機器とパッケージで治療機器を展開。
  - ④ これまでに無かった新たな分野の治療機器を開発、展開することで、新たな市場創出とマーケット獲得を図る。

# 勝ち残れる分野（診断機器）



(出所) 医療機器開発の重点化に関する検討委員会報告書,平成31年,国立研究開発法人  
日本医療研究開発機構 産学連携部

# 診断・治療機器それぞれの現状・課題・競争力強化の必要性

● 診断機器・治療機器の競争力強化については、それぞれの特性、現状と課題、プレイヤー等に基づいて検討する必要があるのではないか。

| 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 |      | <ul style="list-style-type: none"> <li>既に一定の診断方法や<b>機器は普及</b>。</li> <li>(機能)追加は出来るものの、<b>置換は困難</b>。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>既存の大手医療機器メーカー</li> <li>SU等の新規参入企業</li> </ul>         | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>研究開発・製品の競争力が充分でなく</b>、自社開発のみでは開発スピードに限界</li> <li>既存の診断機器は<b>技術革新が限定的</b>になっており、<b>国内市場の納入台数も飽和状態</b></li> </ul>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>取得したデータの<b>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</b></li> </ul>        | <ul style="list-style-type: none"> <li>SaMDのスタートアップは診断機器の支援が多い</li> <li><b>プログラム医療機器</b>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</li> </ul>                                              |
| 治療機器 | 装置   | <ul style="list-style-type: none"> <li>装置的機器は診断機器に類似で、<b>置換は困難</b></li> </ul>                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>一部の治療機器メーカー</li> <li>診断から治療に領域を拡大しているメーカー</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>輸入超過が拡大</b></li> <li><b>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</b></li> <li>革新的な医療機器を開発するための<b>アイデア、開発主体やスピード不足</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>チャレンジングな開発支援</li> <li>今後のニーズを見据えた、<b>新たな領域の選定と挑戦</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>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）</b></li> <li>新たな機序を活用した<b>治療プログラムの開発支援</b></li> <li><b>SU企業と大手企業とのアライアンス、M&amp;Aの促進</b></li> </ul> |
|      | 消費   | <ul style="list-style-type: none"> <li>手技で用いる機器は<b>追加が容易</b></li> </ul>                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>治療機器メーカー</li> <li>SU等の新規参入企業</li> </ul>              |                                                                                                                                                               |                                                                                                        |                                                                                                                                                                               |

## I. ワーキンググループ概要

## II. 医療機器産業の動向と取り巻く課題

## III. グローバルでの競争力強化に向けた論点及び検討の方向性

### 1. 産業構造改革

- －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

### 2. 価値の源泉

- －重点的に取り組む領域の選定と支援の後継事業の検討
- －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

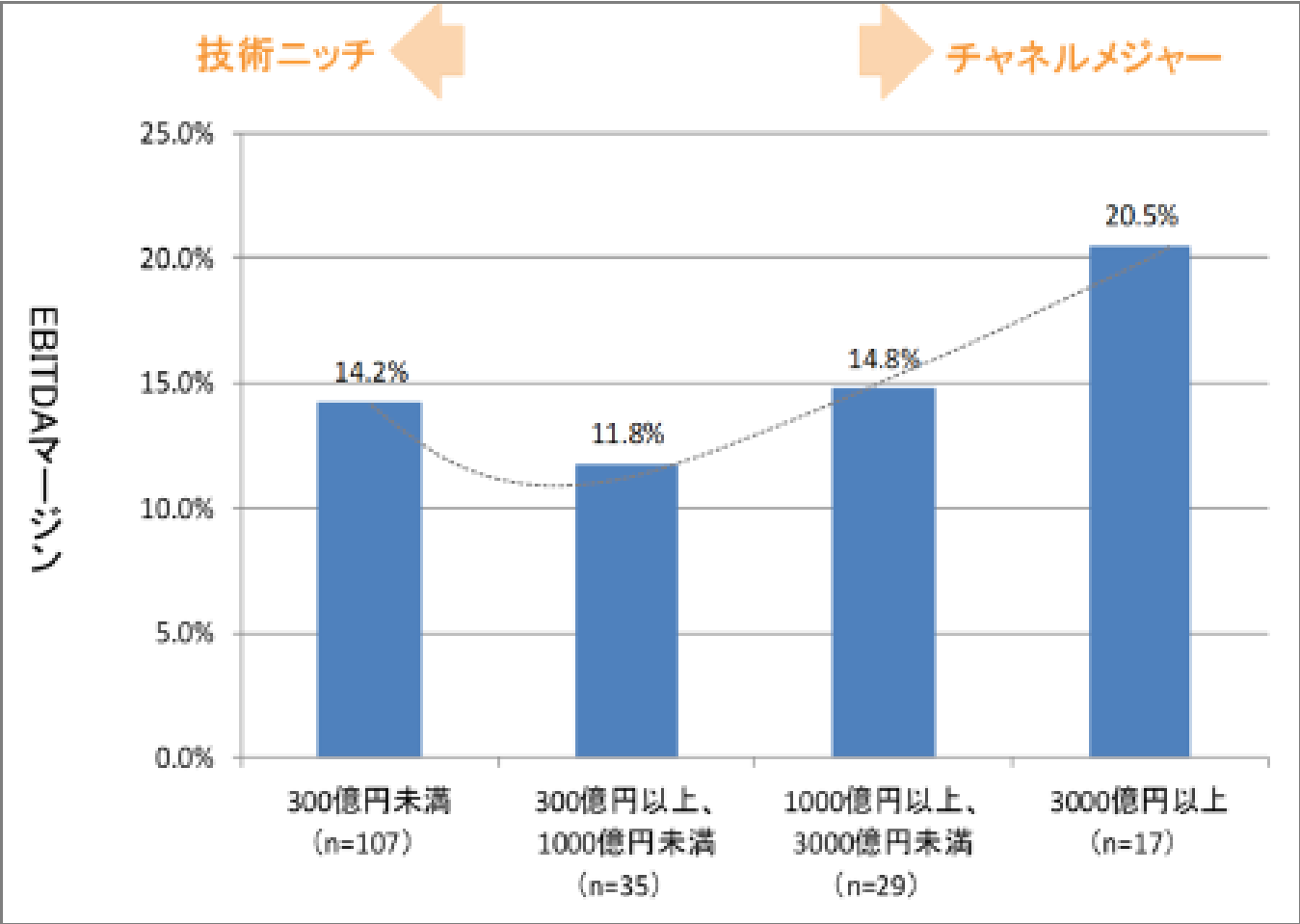
### 3. 国際展開の強化・経済安全保障

- －国際展開の強化

# 医療機器ビジネスのコスト構造

## 医療機器ビジネスのコスト構造

医療機器業界は、細分化されたユーザー市場において、チャネルメジャーと技術ニッチの医療機器メーカーによるすみ分けが存在



出所) NRI、第1回セミナー資料（2014年）

# 業界ポジションによる戦略の方向性

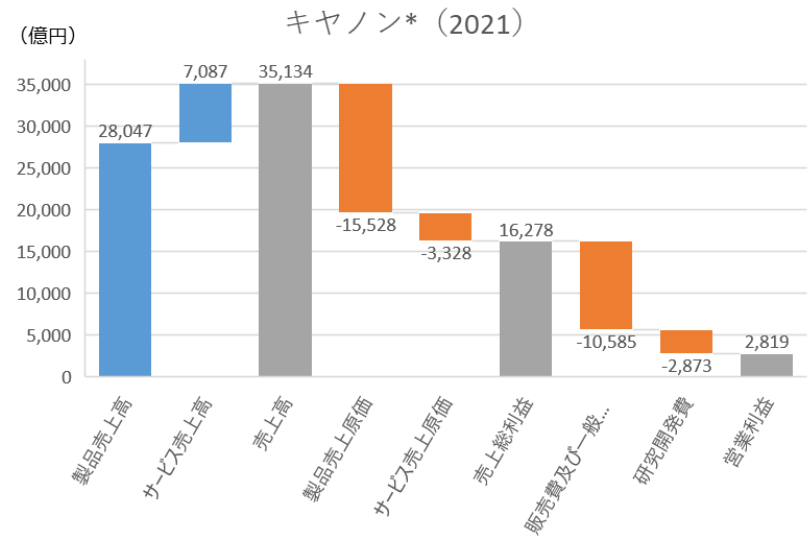
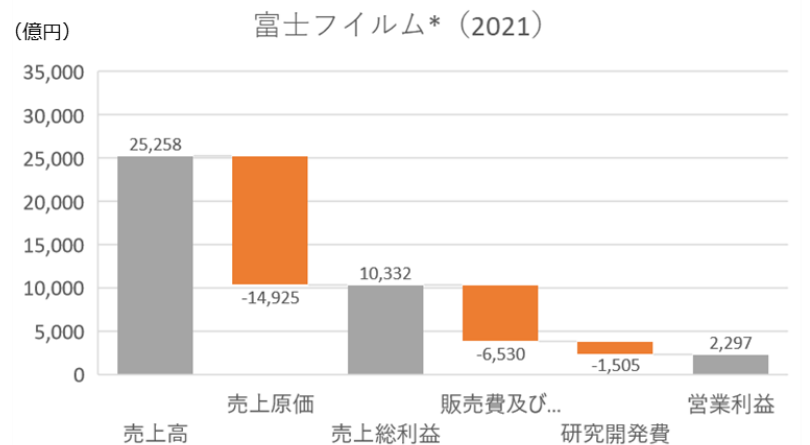
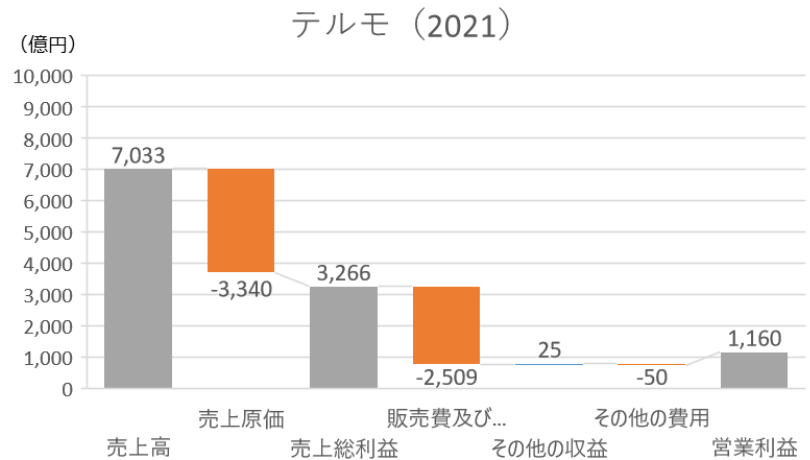
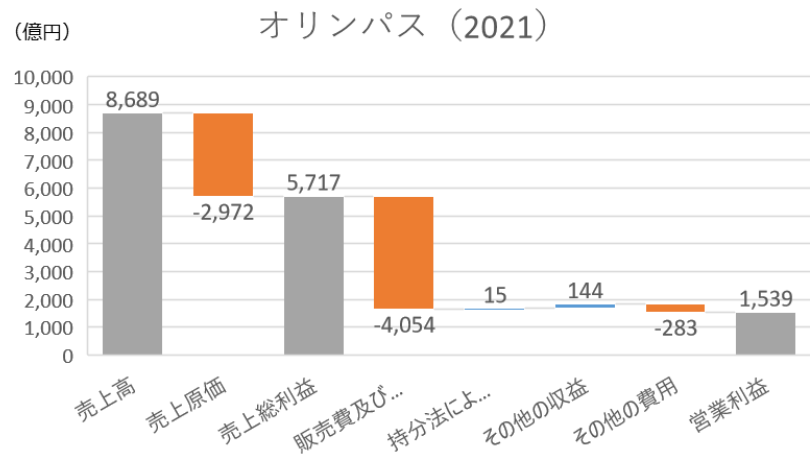
## 業界ポジションによる戦略の方向性

医療機器業界には、どの診療科にも「チャネルメジャー」が存在する。後発参入の場合、いかに差別化しつつ「ニッチトップ」や「テクノロジーニッチ」を目指すかがカギ

|         | 分類                                                                                      | 特徴                                                                                                                                      | 戦略方向性                                                                                                                 |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3,000億円 | Large<br>「チャネルメジャー」<br>Medtronic, JnJ, Abbott, Siemens Healthineer, BD, GE Healthcare 等 | <ul style="list-style-type: none"><li>■ 診療科で強い存在感を持つ</li><li>■ 特定の診療科で非常に多く使われる機器を多く扱っている</li><li>■ 上記のような診療科を複数もしくは単一カバーしている</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>■ 販売マーケティングへの膨大な投資</li><li>■ ニッチトップ以下の企業の獲得</li><li>■ （別のチャネルメジャーの獲得）</li></ul> |
| 500億円   | Mid<br>「ニッチトップ」<br>Biomerieux, Cook, Masimo, NuVasive, Globus等                          | <ul style="list-style-type: none"><li>■ 診療科でチャネルメジャーに次ぐ存在</li><li>■ 特定の診療科で多く使われる機器を複数扱っている</li><li>■ 上記のような診療科を単一カバーしている</li></ul>     | <ul style="list-style-type: none"><li>■ チャネルメジャーと差別化された技術・製品・販売マケ・アフターサービスの展開</li><li>■ 特に新しい方法の診断・治療の開発に注力</li></ul> |
|         | Small<br>「テクノロジーニッチ」                                                                    | <ul style="list-style-type: none"><li>■ 特定の方法による診断・治療に集中した技術・製品を扱っている</li></ul>                                                         | <ul style="list-style-type: none"><li>■ 技術開発、販売マケへの先行的な投資</li></ul>                                                   |
|         | その他                                                                                     |                                                                                                                                         |                                                                                                                       |

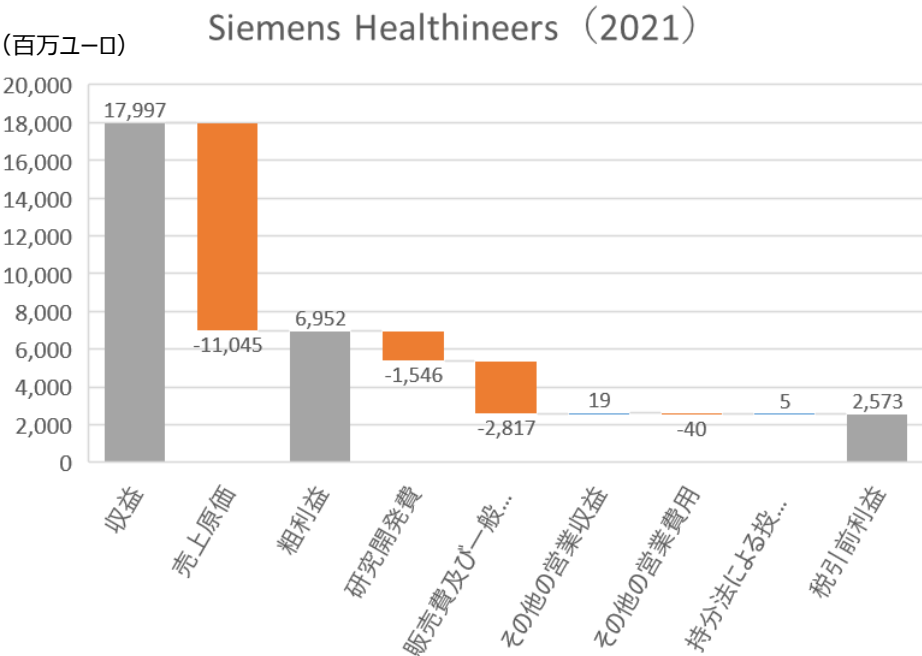
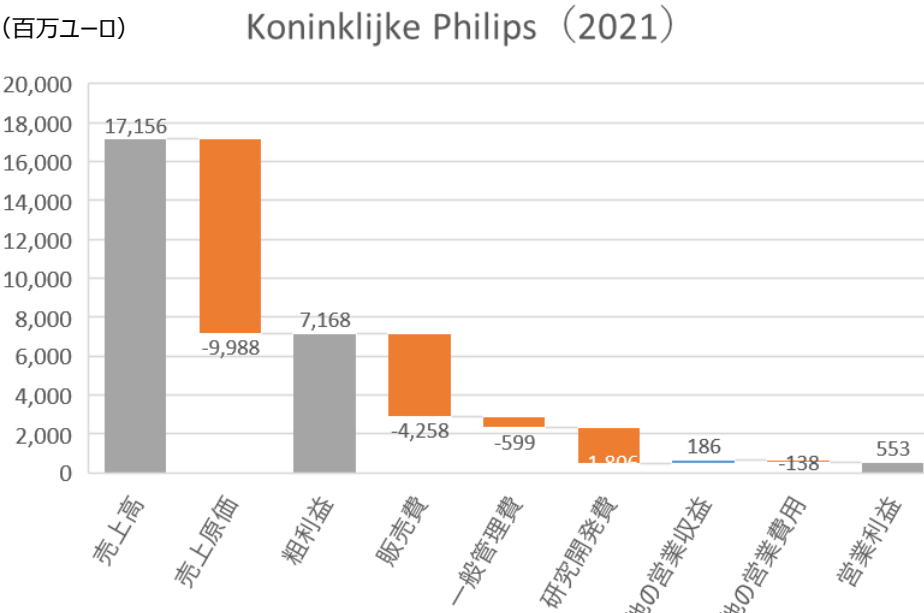
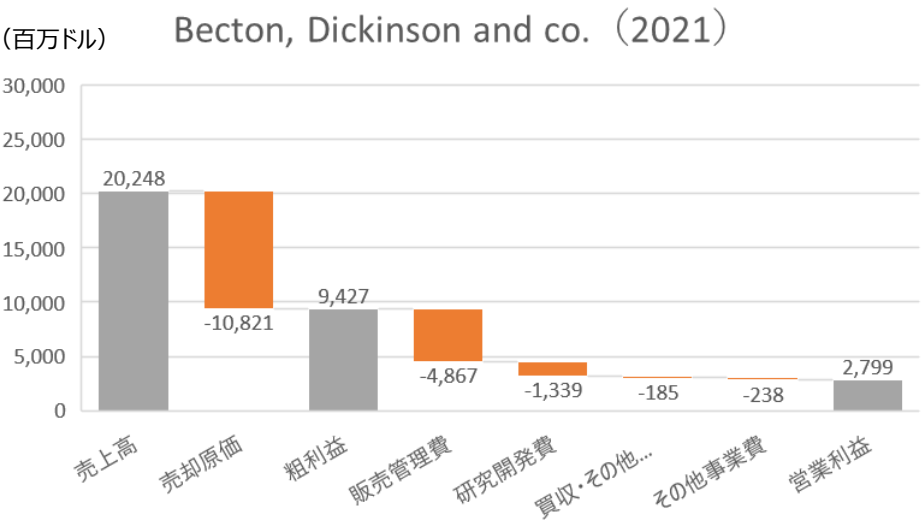
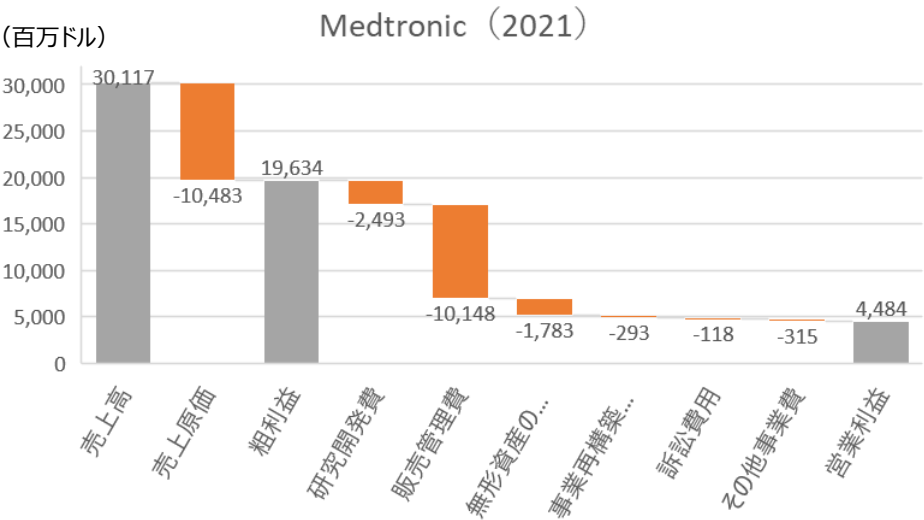
# 医療機器大手の費用分解（日本）

- 医療機器産業では、販売した機器の維持・メンテナンス等にかかるコストが大きい。「売上原価」と「販売費および一般管理費」をいかに抑えるかというところに注目。



（資料）各社IR資料から経済産業省作成  
図中の「販売費及び一般管理費」は、販売費及び一般管理費を指す。  
\*は医療機器以外のセグメントも含む。

# 医療機器大手の費用分解（世界）



(資料) 各社IR資料から経済産業省作成  
図中の「販売費及び一般…」は、販売費及び一般管理費を指す。

# 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 |

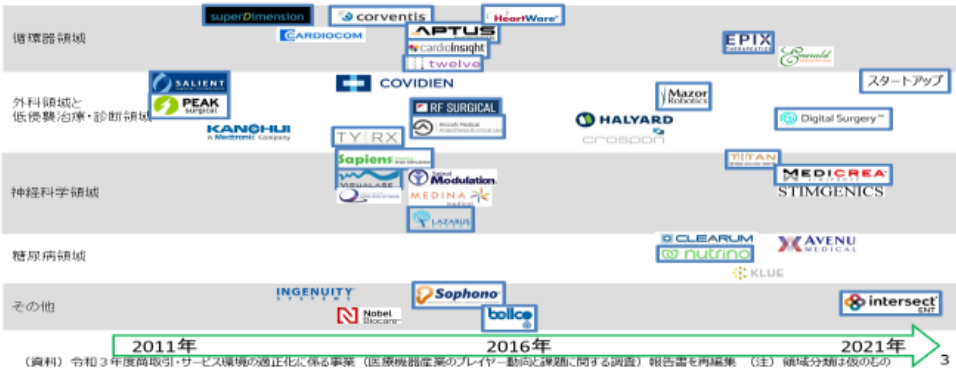
# 世界大手医療機器メーカーの企業戦略

- 医療機器メーカーの売上高世界上位は、欧米資本の治療機器を扱う企業が中心。全体的に、売上げ規模が延びているが、なかでもメドトロニックやストライカーなどは、M&Aで規模を大きくのばしている。
- 例えば、世界トップメーカーであるメドトロニックは、有望な技術をもつスタートアップ企業を買収することや、収益性を高めるために設計・生産を切り離し、外注することで自らの成長につなげている。

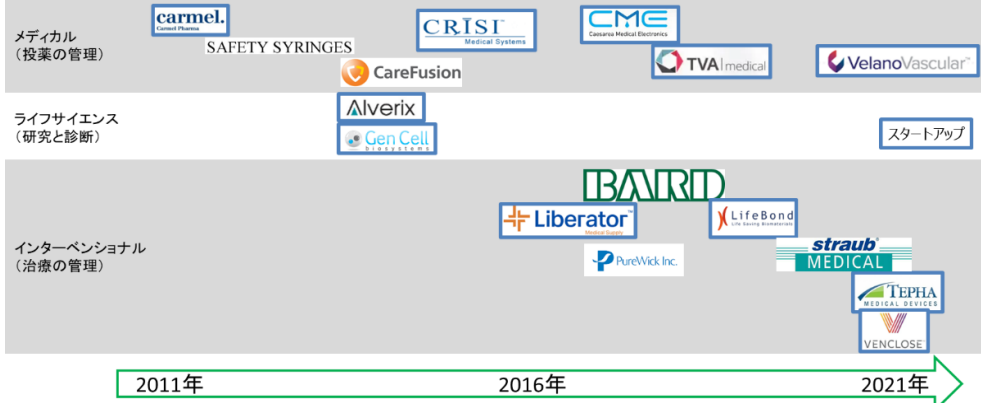
| 2007年 |                   |           | 2020年 |                        |           |
|-------|-------------------|-----------|-------|------------------------|-----------|
| 順位    | 企業名               | 売上高 (B\$) | 順位    | 企業名                    | 売上高 (B\$) |
| 1     | Johnson & Johnson | 21.7      | 1     | Medtronic              | 30.1      |
| 2     | GE                | 17.0      | 2     | Johnson & Johnson      | 23.0      |
| 3     | Siemens           | 14.0      | 3     | Abbott Laboratories    | 22.6      |
| 4     | Medtronic         | 12.3      | 4     | Philips Healthcare     | 21.9      |
| 5     | Baxter            | 12.0      | 5     | Siemens Healthineers   | 20.6      |
| 6     | Philips           | 11.3      | 6     | Becton Dickinson       | 20.2      |
| 7     | Covidien          | 9.5       | 7     | GE Healthcare          | 18.0      |
| 8     | Abbott            | 8.4       | 8     | Cardinal Health        | 16.7      |
| 9     | Cardinal Health   | 8.1       | 9     | Roche Diagnostics      | 14.7      |
| 10    | Stryker           | 6.4       | 10    | Stryker                | 14.4      |
| 11    | Danaher           | 6.3       | 11    | Boston Scientific      | 9.9       |
| 12    | Becton Dickinson  | 6.0       | 12    | B Braun                | 8.5       |
| 13    | Boston Scientific | 5.3       | 13    | Baxter International   | 8.1       |
| 14    | B Braun           | 4.0       | 14    | Danaher                | 7.4       |
| 15    | Essilor           | 3.9       | 15    | 3M                     | 7.2       |
| 16    | St. Jude Medical  | 3.8       | 16    | Zimmer Biomet          | 7.0       |
| 17    | Novartis          | 3.4       | 17    | Grifols                | 6.1       |
| 18    | 3M                | 3.4       | 18    | オリンパス                  | 5.9       |
| 19    | Zimmer            | 3.0       | 19    | テルモ                    | 5.8       |
| 20    | テルモ               | 2.8       | 20    | Thermo Fisher          | 5.3       |
| 21    | オリンパス             | 2.8       | 21    | 富士フイルム                 | 5.3       |
| 22    | Smith & Nephew    | 2.6       | 22    | Smith & Nephew         | 4.6       |
| 23    | Hospira           | 2.5       | 23    | Edwards Lifesciences   | 4.4       |
| 24    | 東芝                | 2.5       | 24    | Intuitive Surgical     | 4.4       |
| 25    | Getinge           | 2.3       | 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  
(資料) MDDI&Qmed“Top100 Medical Device Companies of 2022”等

## 【Medtronicの買収状況】



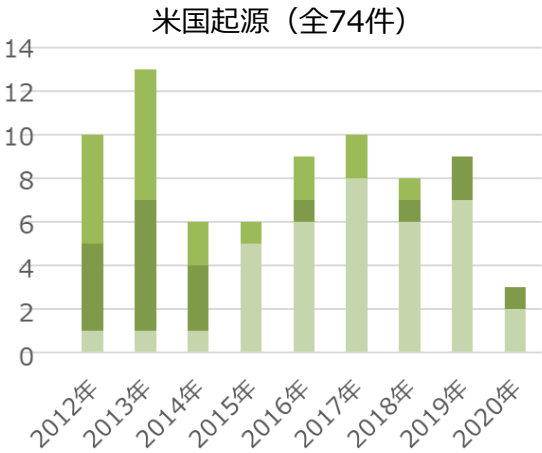
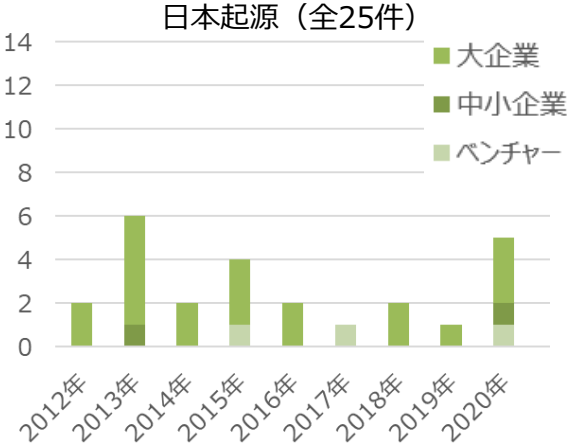
## 【Becton, Dickinson and companyの買収状況】



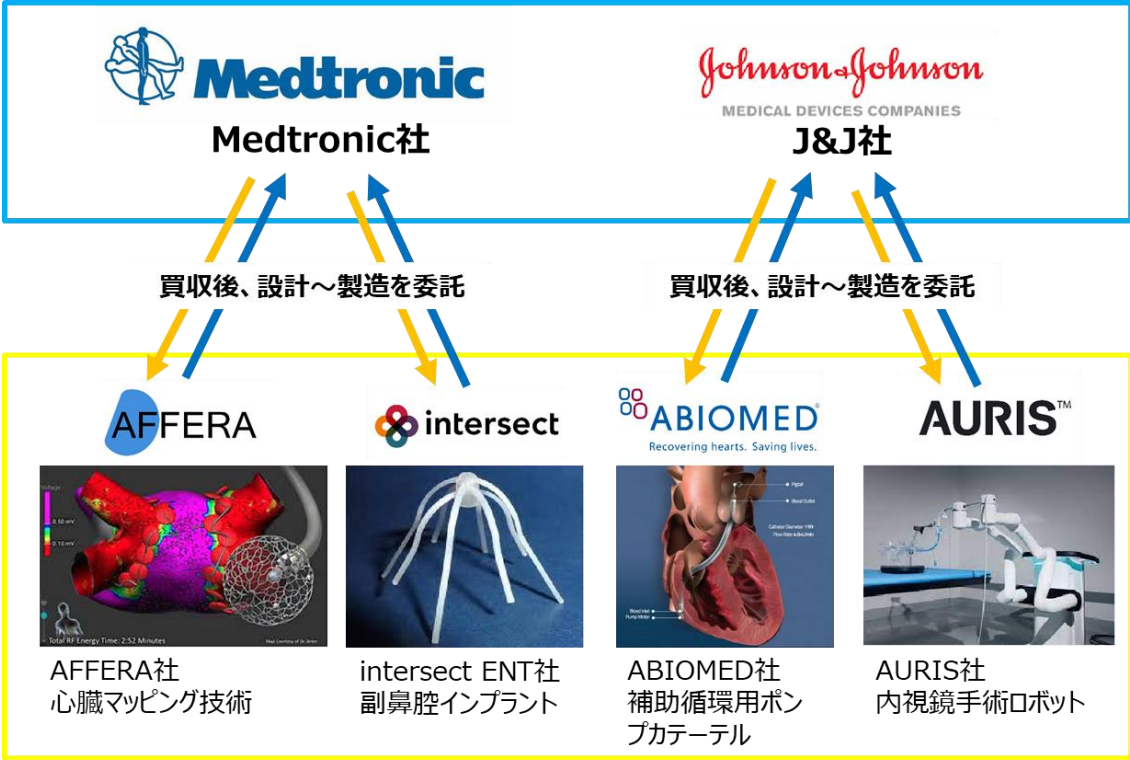
# スタートアップのイノベーションへの貢献

- 医療機器産業の成長に重要な革新的な医療機器の開発においては、SUによる貢献が大きい。
- しかしながら、わが国における新たな医療機器の開発においては、国内SUによる貢献は限定的であり、多くは米国起源となっている。
- また、米国においては大手企業が革新的技術を持ったSUを買収し、自社製品・技術と組み合わせた販売・マーケティングを行って事業拡大を行うほか、子会社を活用した効率的な分業体制を構築している。

【新医療機器承認の起源】

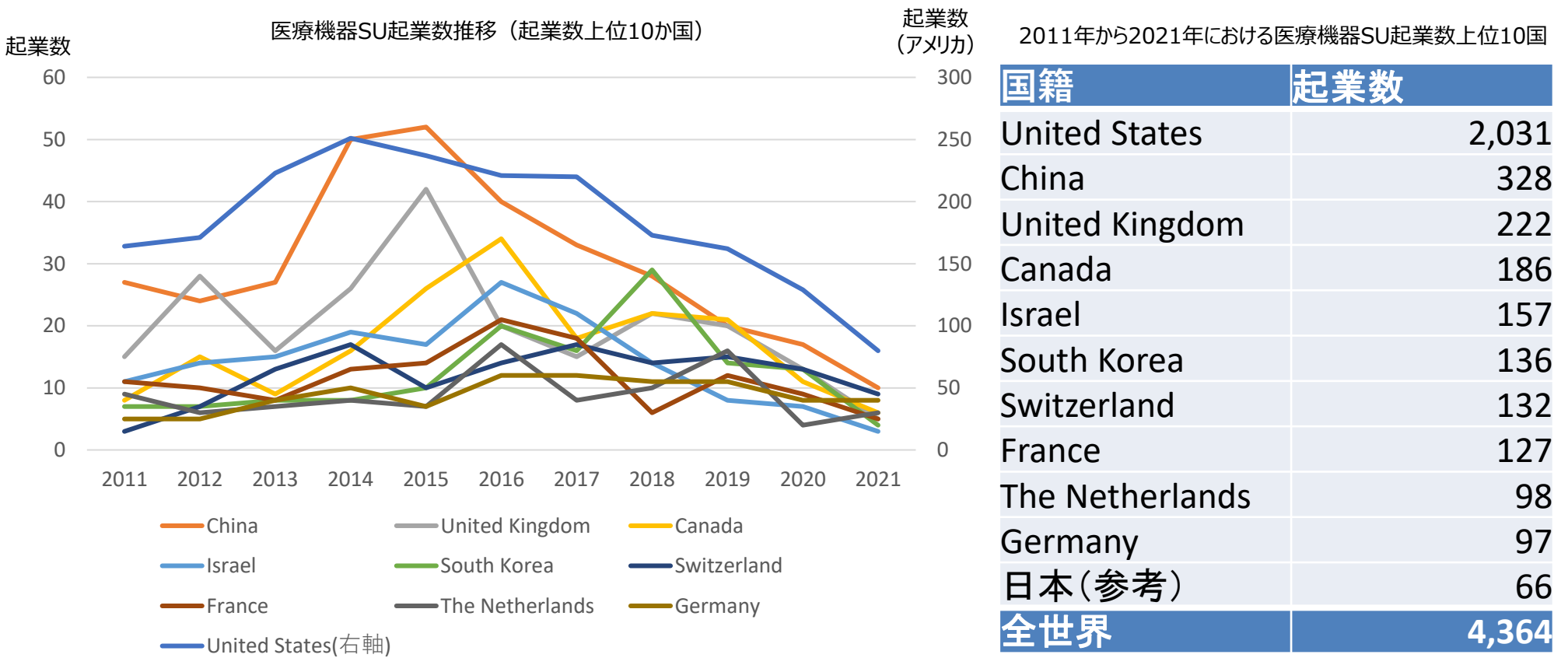


米国における大手企業によるSU買収事例



# 全世界におけるSU設立数からみたエコシステム進展状況

- 世界の医療機器SUのうち約50%を米国が創出し、米国を含む上位10か国で全体の85%ほどを創出している。
- 2020年は新型コロナウイルスによる市場悪化もあり、全産業的に起業数は減少傾向。

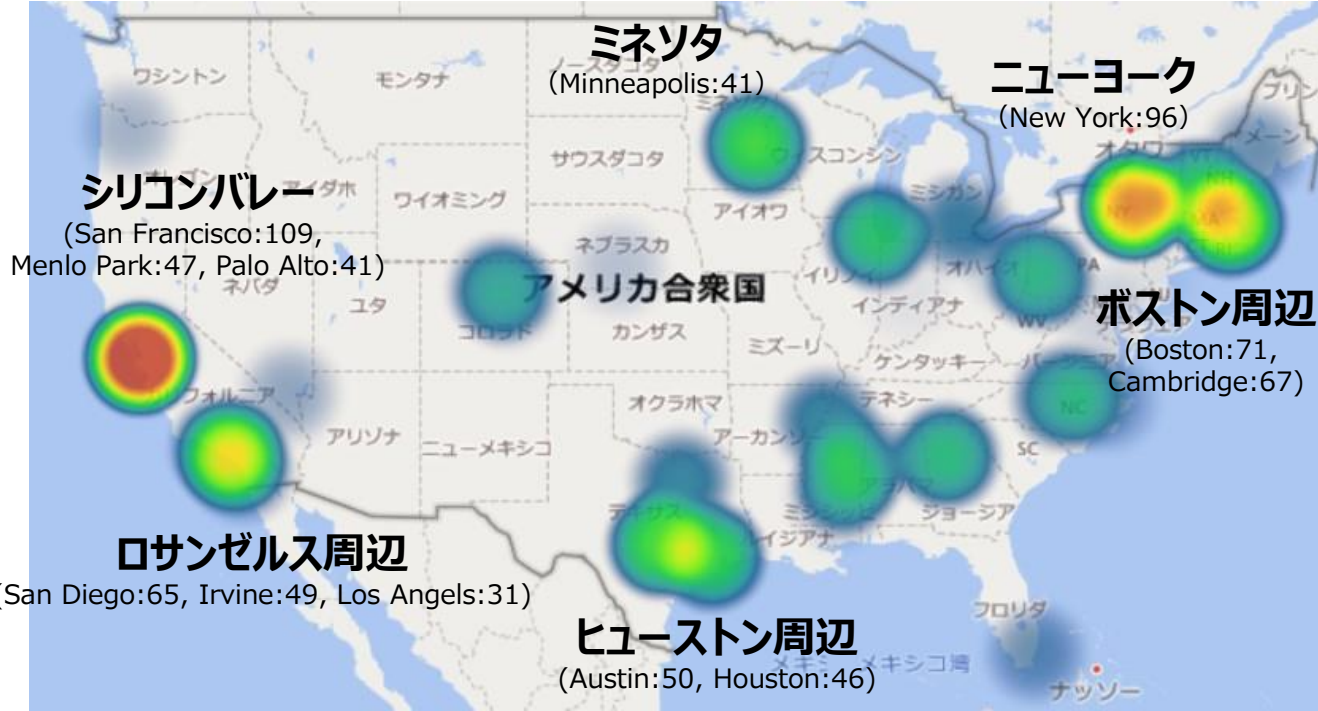


Crunchbaseを用いて経済産業省作成  
2011年から2021年に設立されたSUのうち、一度以上資金調達を実施した医療機器タグの付いている企業を元に集計  
2020年以降は新型コロナウイルスによる市場悪化や、データベースへの反映漏れ等などにより件数が下振れしているおそれがある。

# 米国におけるSU設立数からみたエコシステム集積地

- シリコンバレー以外にも、医療機器分野ではロサンゼルス&アーバイン、ボストン、ニューヨークのほか、オースティン&ヒューストンなどに企業が集積している様子
- 州単位ではカリフォルニア（891社）、マサチューセッツ（322社）、テキサス（186社）、ニューヨーク（157社）、ミネソタ（143社）と並ぶ。

US各都市周辺における医療機器SU起業数に基づくヒートマップ（総数が10件以下の都市は除外）



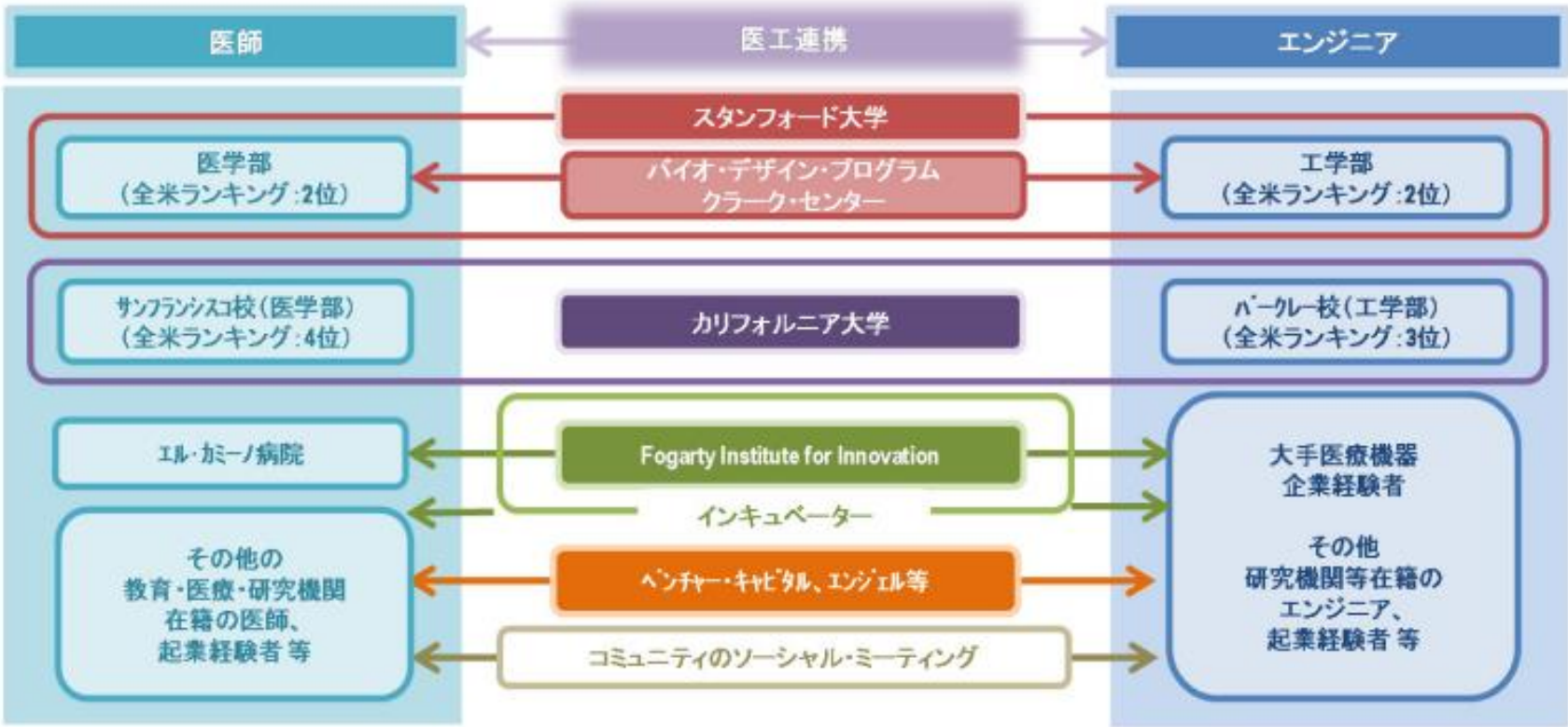
USにおける医療機器SU起業数上位10都市

| 都市            | 地域       | 起業数   |
|---------------|----------|-------|
| San Francisco | シリコンバレー  | 108   |
| New York      | ニューヨーク   | 96    |
| Boston        | ボストン周辺   | 71    |
| Cambridge     | ボストン周辺   | 67    |
| San Diego     | ロサンゼルス周辺 | 65    |
| Austin        | ヒューストン周辺 | 50    |
| Irvine        | ロサンゼルス周辺 | 49    |
| Menlo Park    | シリコンバレー  | 47    |
| Houston       | ヒューストン周辺 | 46    |
| Baltimore     | —        | 41    |
| Minneapolis   | ミネソタ     | 41    |
| Palo Alto     | シリコンバレー  | 41    |
| US全体          |          | 3,286 |

Crunchbaseを用いて経済産業省作成  
2001年以降に設立されたSUのうち、一度以上資金調達を実施した医療機器タグの付いている企業を元に集計

# (米) シリコンバレーにおけるエコシステムの好例

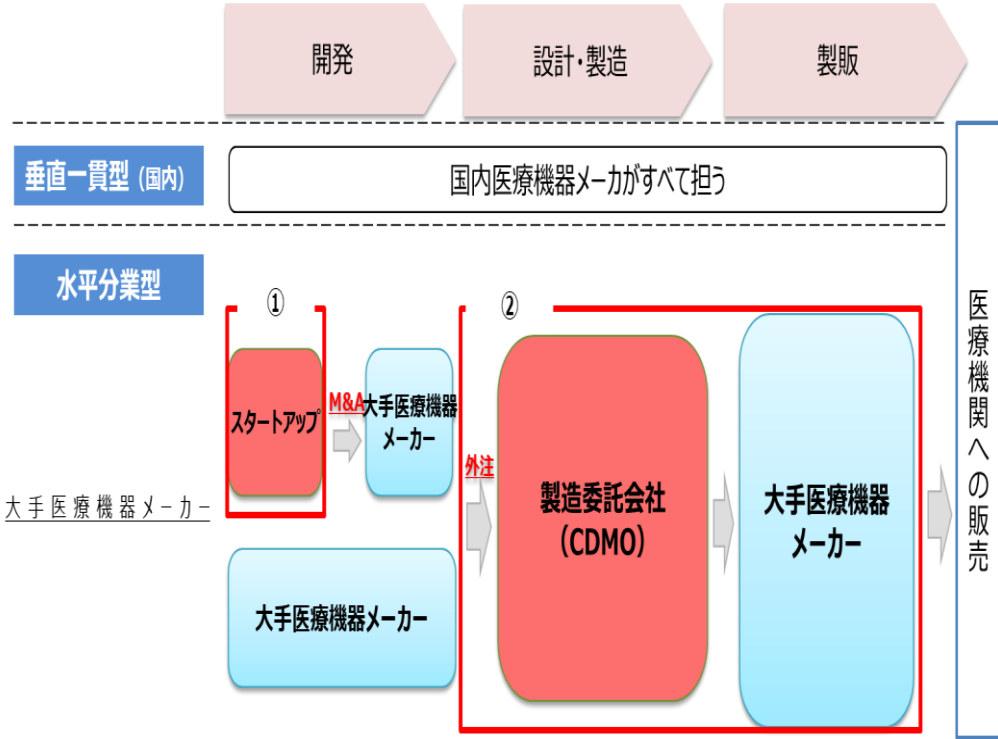
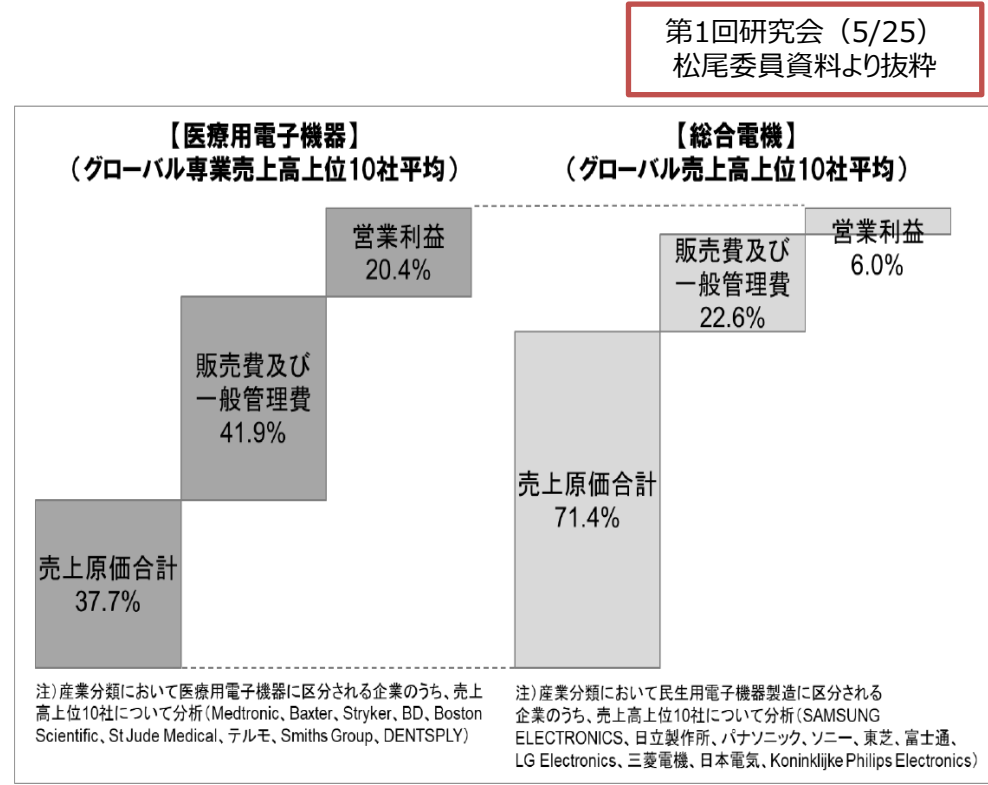
- 当地域には、新たな医療機器のアイデアを生み出す環境や、徹底した事業化支援の仕組みがあり、エコシステムとして効果的に循環している。
- スタンフォード大学等の医工両学部で屈指の評価を誇る研究機関が集積しているほか、「バイオデザイン・プログラム」による事業化支援など、高度な教育が施されている。
- さらにインキュベーターやVC、エンジェルが多数集積しており、医工連携の場として効果的に機能している。



※『シリコンバレーにみる医療機器開発エコシステムと日本への示唆』（DBJ）より

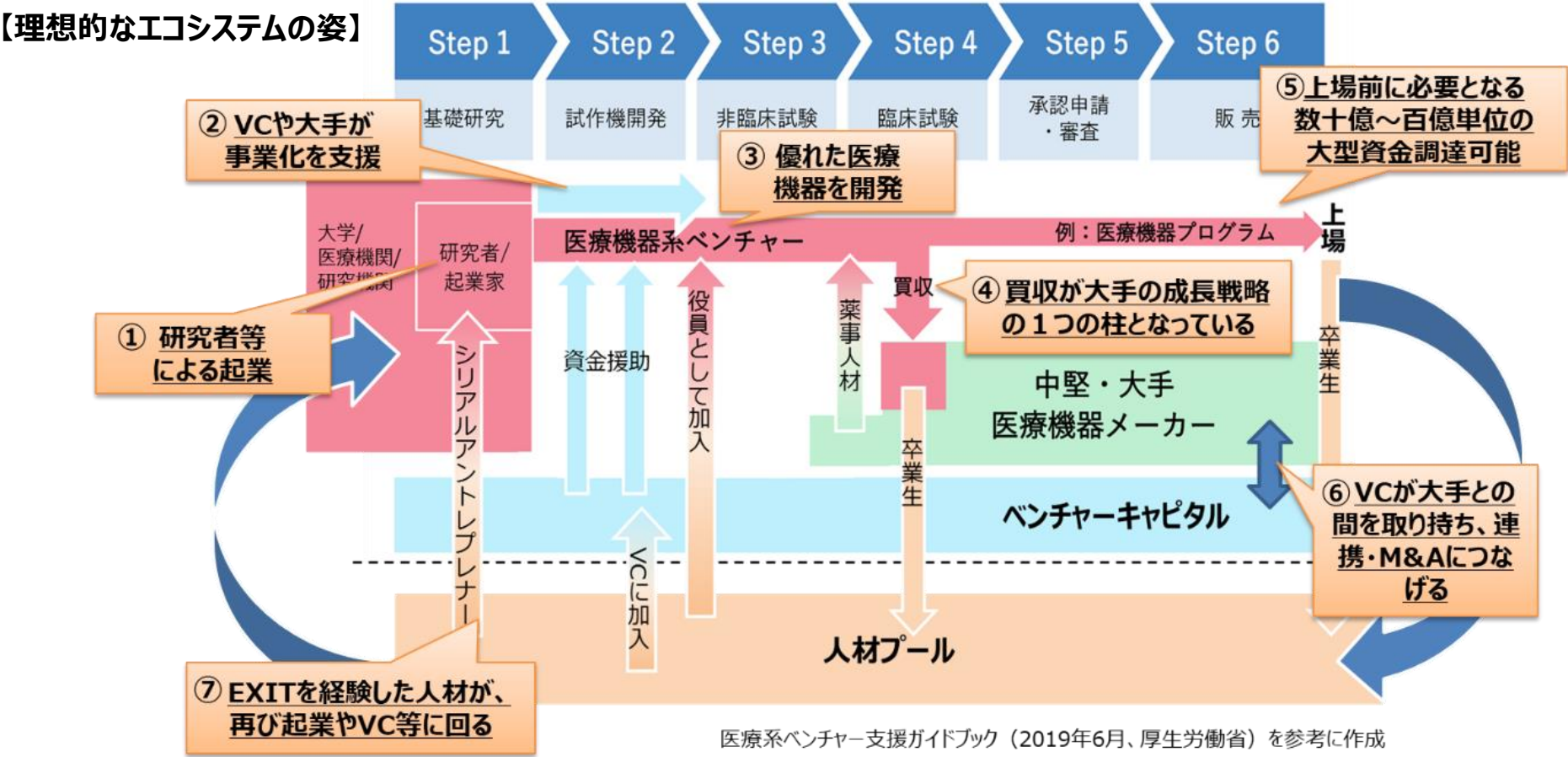
# 国内医療機器産業の競争力強化に向けた課題認識

- 医療機器ビジネスはコスト構造上、主たる事業活動は販売にある。そのため、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、SUの買収や外注を行うことで効率的な分業体制を構築している。
- 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。最適化されたサプライヤーネットワークを活用し、コストと開発期間の縮小をはかる「医療機器版 CDMO」を検討したい。



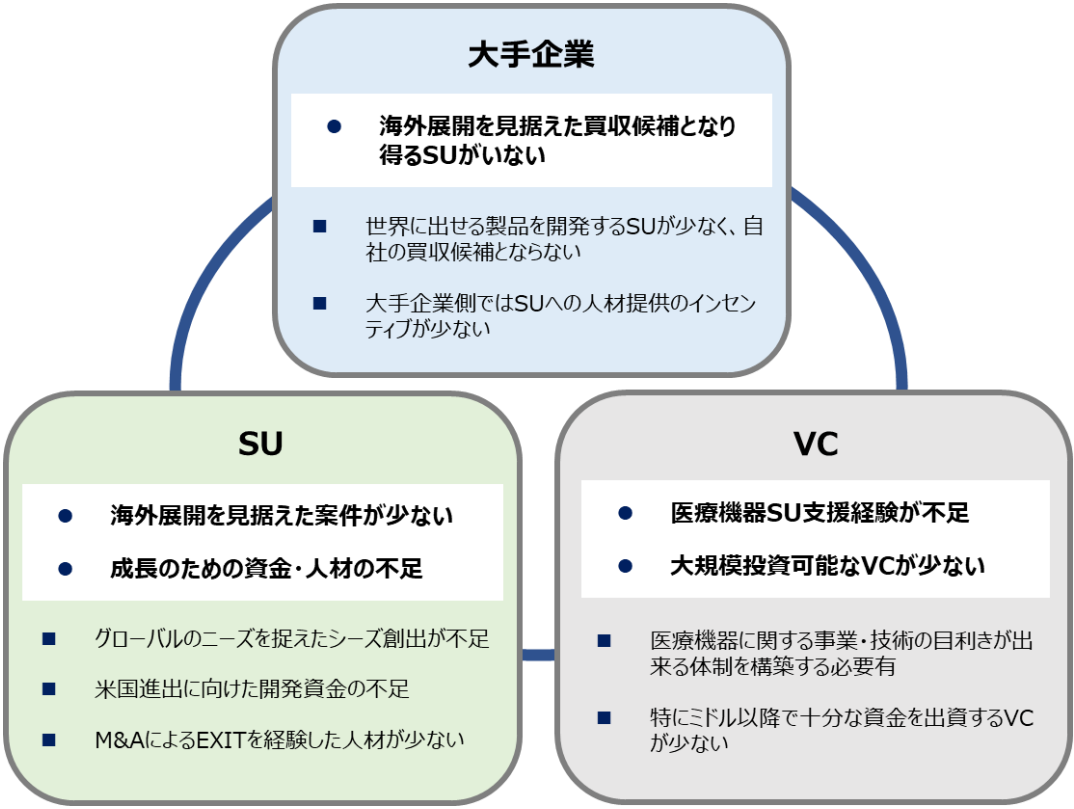
# 理想の絵姿（医療機器スタートアップエコシステム）

- スタートアップがVCや大手企業から支援を受けながら医療機器開発（特に治療機器）を行い、大手企業による買収などのEXITの後、それまでの経験を活かして新たに起業したり、ほかのスタートアップへの投資や支援を行う側に回る、またそうした成功事例に感化された若手人材が流入、起業するといった、医療機器スタートアップエコシステムが我が国に形成され、自立的に循環すること。
- グローバルを狙う医療機器スタートアップの成功例を生み出し、増やしていくための支援が喫緊の課題。



# エコシステム構築に向けた課題

- わが国において、理想とするエコシステムが構築されていない原因として、海外進出を狙う医療機器SUの成功例が少ないことが挙げられる。グローバルレベルの医療機器SUとしての成功例を生み出し、増やすための支援が求められる。

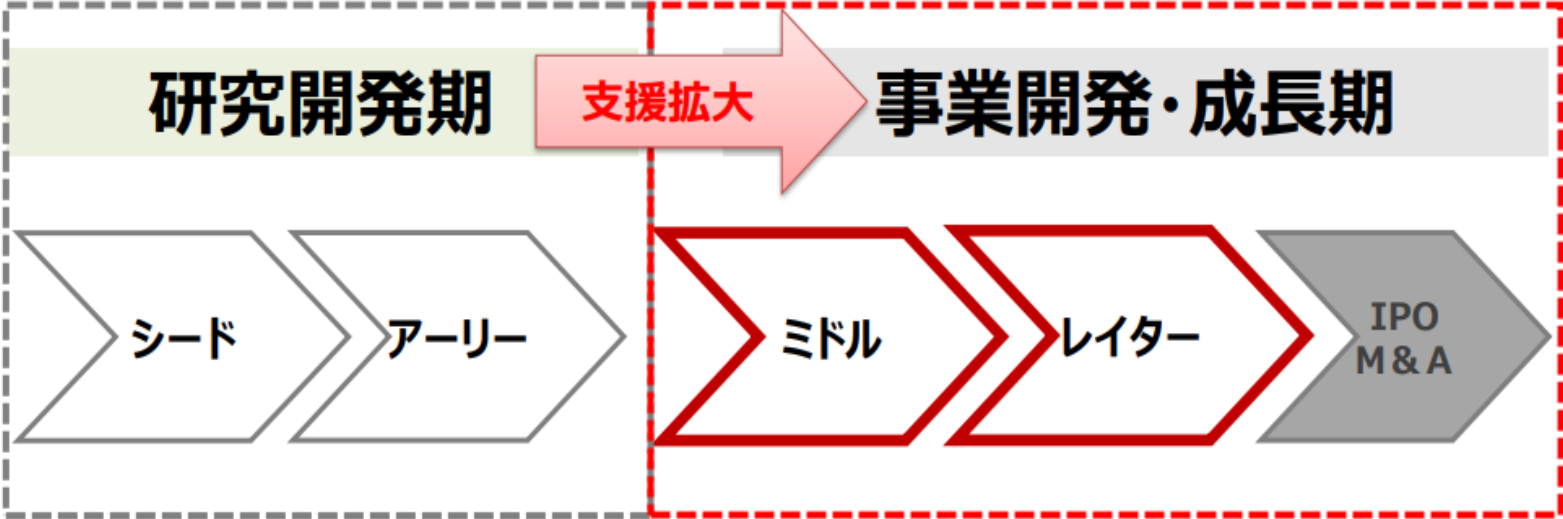


優先順位の高い支援施策

グローバルレベルの医療機器SUとしての成功事例を生み出す/増やすための支援

# ①開発支援の強化の必要性

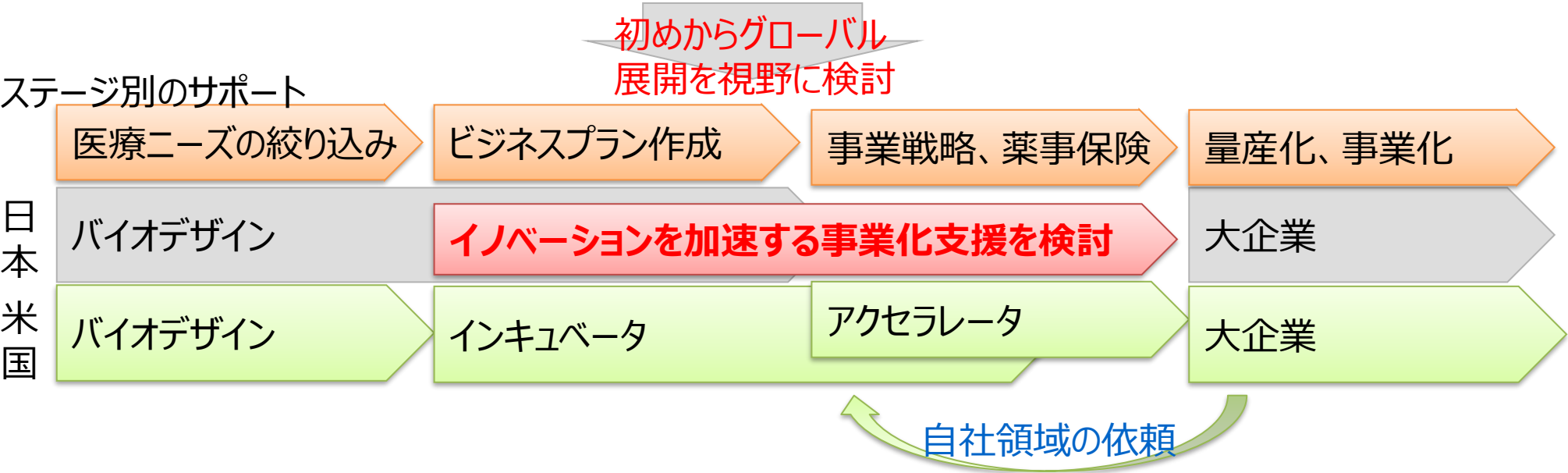
- NEDOでは、令和4年度の補正において業種横断的な支援策の強化を行った。具体的には、現行の研究開発段階から、成長期の事業開発まで支援を拡大した。他方、医療機器開発・実用化にあたっては、薬事の承認を得るために機器の安全性・有効性等の確保が求められるなど、医療機器特有の参入障壁があるため、個別最適化した支援策が必要になるのではないか。



NEDOによるディープテック・スタートアップ支援等

## ②アクセラレーターの必要性（シリコンバレーの例より）

1. VC等よりもSU、失敗経験を尊ぶ傾向がある。起業成功者の再起業やシニアメンター化のエコシステムが出来ていると共に、同じ企業であった者等による閉鎖的なグループが出来ている（昨今の金融問題によるEXIT難化により、一部変化）
2. 基本的に個人-個人での信頼関係に基づいているため、3年サイクルでローテーションする日本企業（米国を含めて最大の支店数があるも）はこれらのインナーグループには入れておらず、果実は限定的。
3. バイオデザインは医療ニーズの発掘・整理までで、その後の事業化や資金調達等は、豊富で多様なアクセラレーターやインキュベーター（分野やカバー範囲が多種多様）が支援。



## ②アクセラレーターの必要性（国内での取り組み）

- 国内では医療機器SUをメインに支援するインキュベータ、アクセラレータとして、ジャパンバイオデザインプログラム、メドテックエンジェル、JMPRの3団体が存在している。
- 内2団体からExit事例（M&A）が出ているが（各1件）、米国と比較すると少ない。スタートアップ支援機関に海外から優秀な人材などを取り込む必要があるのではないかな。

### バイオデザイン J A P A N B I O D E S I G N

- ニーズドリブンで医療機器開発に必要な考え方やスキルを実践的に習得可能な人材育成プログラムを開発・実施・展開
- 日本における医療機器イノベーションエコシステム実現のために、バイオデザインを共通言語とした産学官医分野のオープンイノベーションプラットフォームを構築
- 東北大学、東京大学、大阪大学に拠点
- 8年間で25プロジェクト中、10社起業、1社M&A実績

### メドテックエンジェル

- 医療テクノロジー領域に特化した事業戦略（薬事、保険、マーケティング等）の策定を支援
- 国内外の医療機器領域におけるスペシャリスト集団による強固なネットワークを通じた支援
- 2022年はデジタルヘルス、医療機器、人工知能領域を支援

### JMPR

- シリコンバレーに精通した国際的KOLと共同プロジェクトを始動
- アカデミア発の実臨床ニーズ・マーケットニーズに基づく医療機器開発を支援
- R&Dオフィスでの設計・事業化支援に加え、R&Dファクトリーインキュベーションセンターでの試作品・製品製造支援
- 1社M&A実績

### ③既存企業とのマッチングの必要性-1

- 海外では、MedTech Innovator、UCSF Rosenman Instituteのように、大学や自治体を主体として地域のエコシステムの活性化や政策的ニーズのためにスタートアップを支援する施設などが多数存在。
- 昨年度調査結果より、海外（特に米国）のOEM先利用補助や、インキュベータ、アクセラレータへの参加補助、バイオデザイン卒業生のシリコンバレー等へのエクスターン補助により、世界で活躍できる起業家の育成、事業化促進が必要との示唆が得られた。

#### 海外のインキュベーション施設による支援例



### ③既存企業とのマッチングの必要性-2

- 米国ではMedTech Innovator等、民間主導でのアクセラレーションプログラムが存在。世界中から有力な医療機器SUが集まるとともに、多くの既存企業がスポンサーとして参加。スポンサー参加の主な目的は自社が必要とするスタートアップとのコネクション形成。国内でもオリンパス、ニプロ、朝日インテックなどが参加している。
- 国内事業でも支援したSUを既存企業等にお披露目し、既存企業とのマッチングの場を設けることが、今後の連携促進に必要なのではないか。

#### MedTech Innovator(米国)

|      |                                           |                                                                                   |
|------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 団体名  | MedTech Innovator                         |  |
| 所在地  | 米国カリフォルニア州ロサンゼルス                          |                                                                                   |
| 設立年  | 2013年                                     |                                                                                   |
| 事業概要 | 医療機器、デジタルヘルス、診断企業向けの世界最大のライフサイエンスアクセラレーター |                                                                                   |

#### 特徴

- 医療機器領域において世界最大のアクセラレーション組織(拠点はCAだが、世界中からの応募を受け付けている)
- 世界中から協力主体(製造事業者・規制機関・業界団体など)が参加していることで、地域に根差したアクセラレーターよりもSUに対して広い視点から有用なFBが可能とされている
- (リスクリング関連)アドバイザーとして団体からSUに対して人員があてがわれるが、基本的にはエグゼクティブクラスもしくはインターンシップ

#### MedTech Innovator 2022

- 毎年、世界中の医療機器、診断、デジタルヘルス技術などの医療技術業界全体で最高レベルのスタートアップ50社を表彰している
- 選ばれた企業は、アクセラレータープログラムに参加し、支援を受けることができる

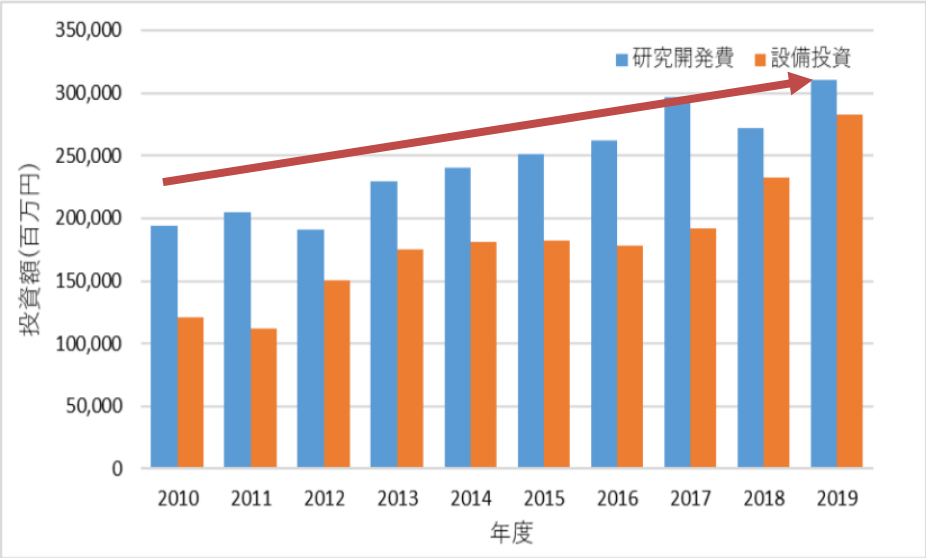
#### 主なスポンサー



## ④研究開発費の配分-1

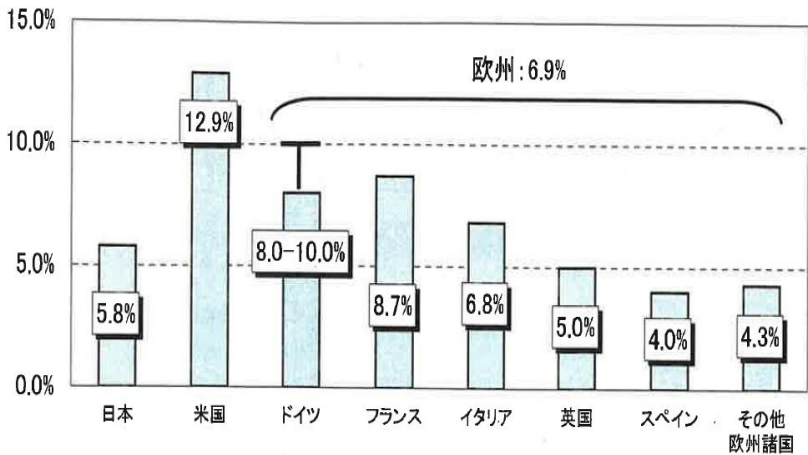
- 研究開発を行う企業に与える医療機器開発費へのインパクトをより効果的に行う必要がある。
- 医薬品・医療機器産業実態調査（厚労省）によると、**医療機器の研究開発費は年々増加傾向**（年平均成長率：5.4%。）。一方、開発後期になればなるほど研究開発費は大型化するが、事業化に向けた自立化フェーズに近づくため、一般的には政府支援には適さない可能性がある。また、研究開発費が潤沢な企業へは効果が薄いのではないか。
- 医療機器開発予算は、政府の開発意図である「国民が受ける医療の質の向上」と、経済産業省の掲げる「国富の拡大、産業競争力の強化」を実現させるための手法。これをより一層効果的に進めるためには、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。

研究開発及び設備投資の推移（2013～2019 年度）



（出所）医薬品・医療機器産業実態調査（厚労省）をもとにMDPROが作成

主要諸国の売上高に対する研究開発費の割合



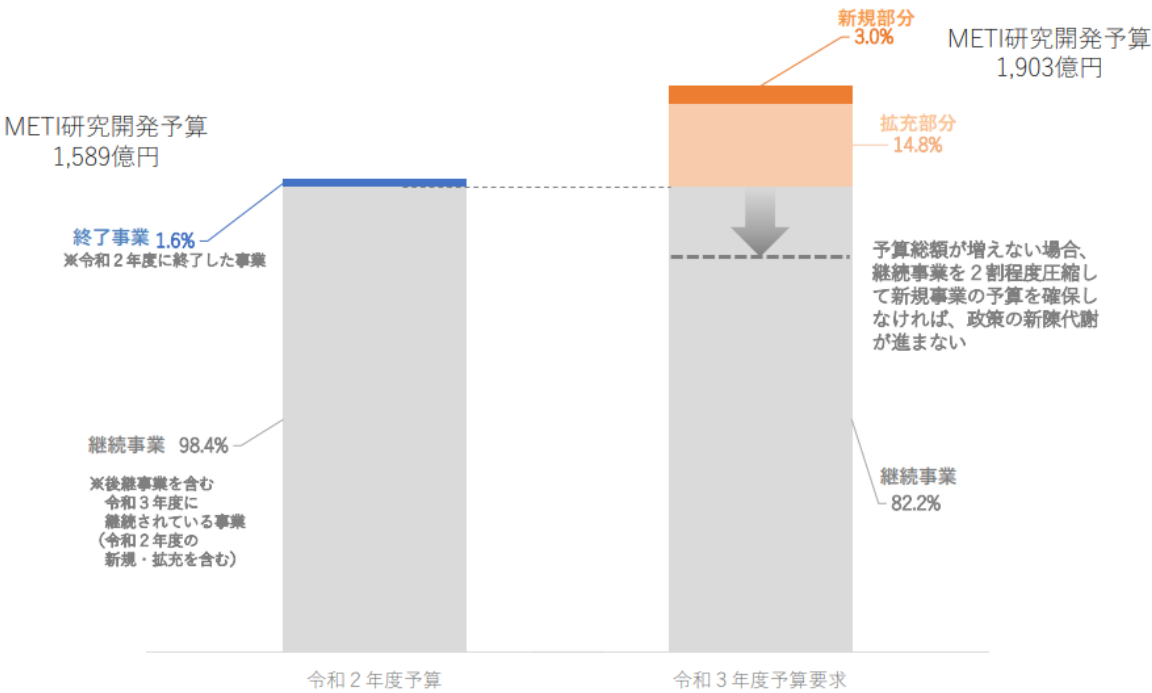
（出典）米国：The Lewin Group(2000)「The Lewin Report」  
欧州：eucomed(2000)「European Medical Technologies and Devices Industry Profile」  
日本：厚生労働省(2000)「医療機器産業実態調査報告書」

④研究開発費の配分-2：研究開発プロジェクト（国プロ）に対する問題意識

- 日系企業が付加価値の高い製品を生み出し、経済成長の循環をもたらすためには、国による投資の成果最大化を図り、それを呼び水とした民の投資拡大を図ることが必要。
- 国の関わる研究開発には、仕組みとして成果主義が働きにくかった部分や、社会実装に向けた取組が行われにくかった部分が存在しうるが、それらの解消・早期の社会実装に向けて、AMED・経産省事業においてはステージゲートの導入を進めている。

国プロ予算の新陳代謝

～政策の新陳代謝を促すには継続事業のリソースを効率化することが必要か～



## I. ワーキンググループ概要

## II. 医療機器産業の動向と取り巻く課題

## III. グローバルでの競争力強化に向けた論点及び検討の方向性

### 1. 産業構造改革

- －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

### 2. 価値の源泉

- －重点的に取り組む領域の選定と支援の後継事業の検討
- －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

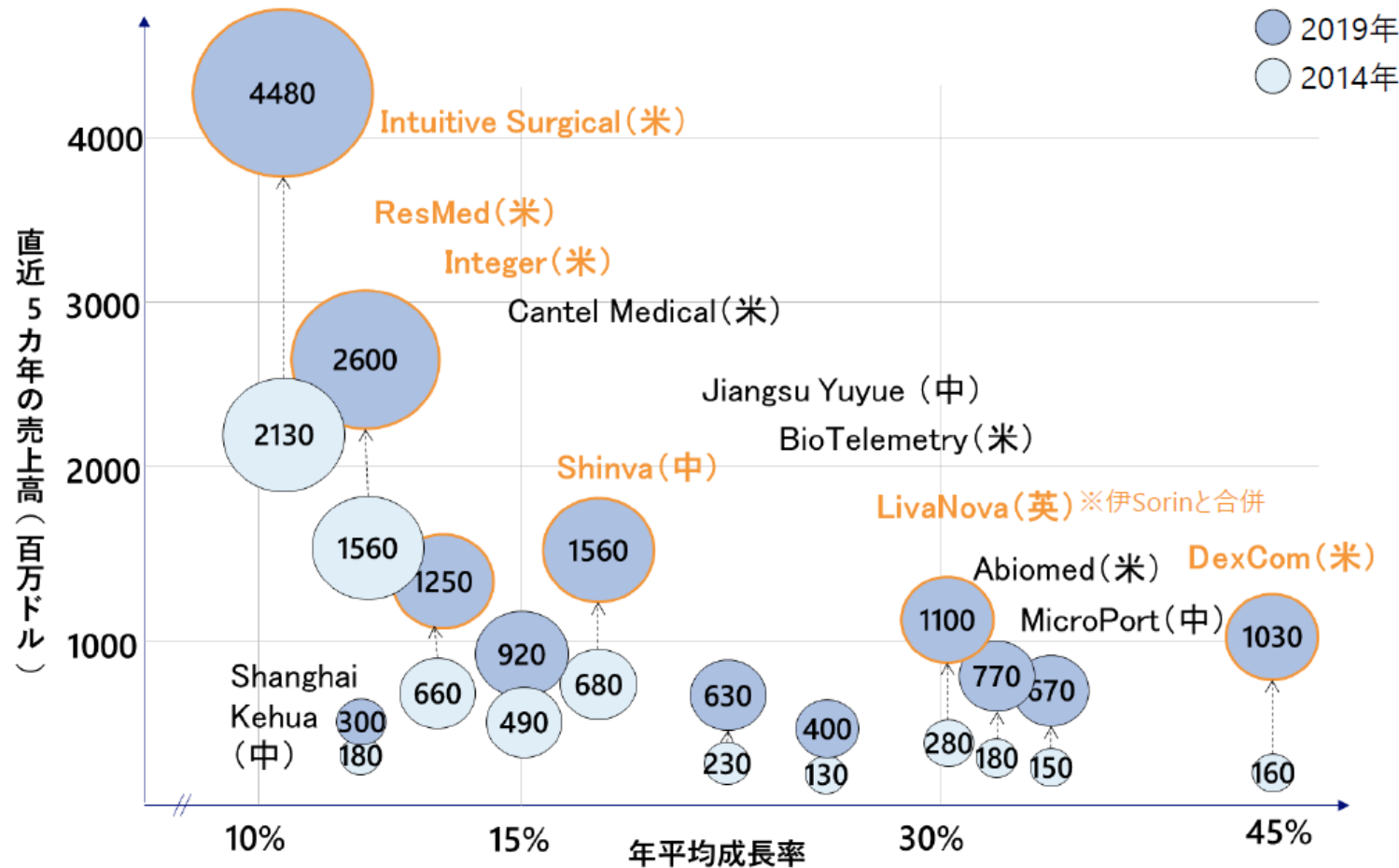
### 3. 国際展開の強化・経済安全保障

- －国際展開の強化

# 医療機器業界の構造変化

業界構造の変化はあるのか？

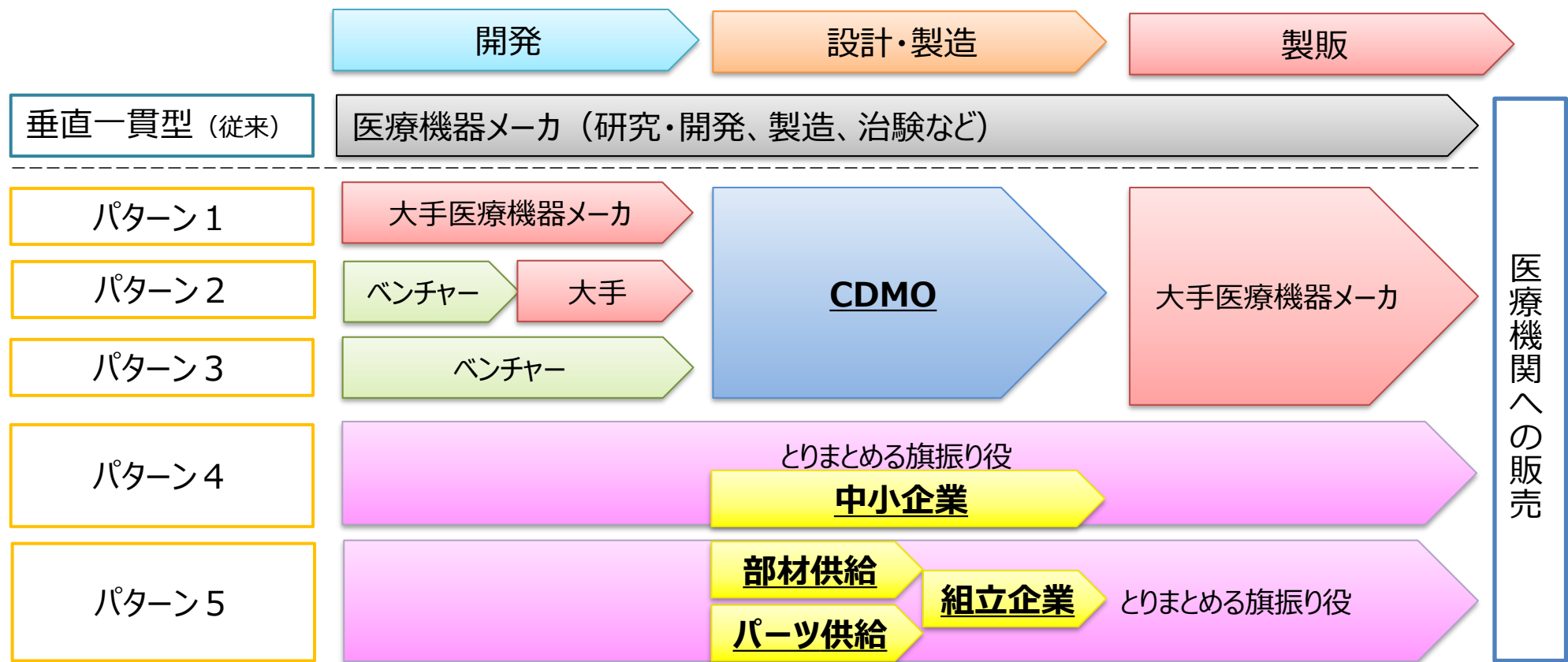
5年間のうちに、6社が新たにチャネルメジャーの仲間入りを果たした。製品・サービスそのもののデジタル化が顕在化し、IT/IoTを組合わせた成長企業が現れた



出所) Capital IQデータをもとにNRI作成  
注) 円の値は、売上高（単位：百万ドル）

# 産業構造の変革（開発と設計・生産の分離）

- 米国では、大手医療機器メーカーが設計や生産を切り離し、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。一方、日本では、大手医療機器メーカーの自前主義により、開発・設計・生産・販売までの一貫生産体制を維持。

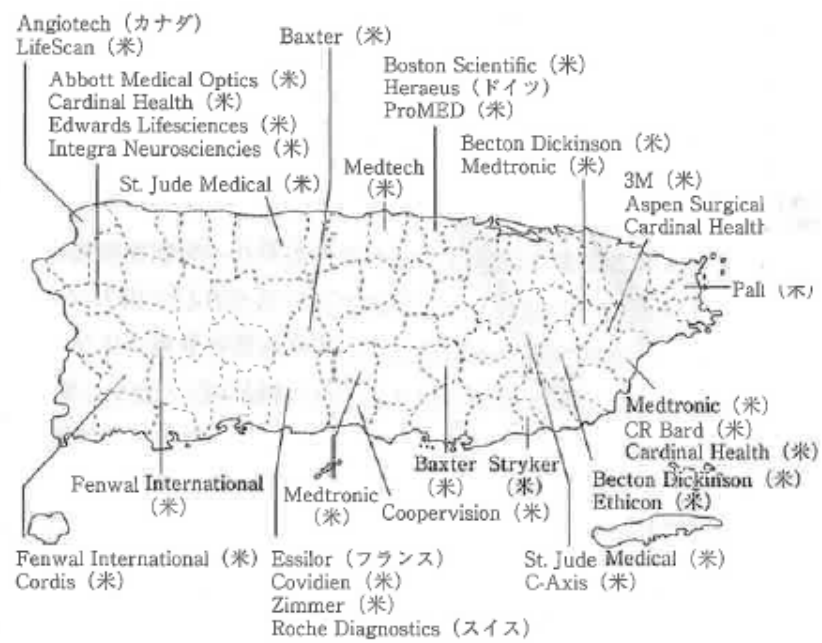


# 医療機器の製造分担について（海外工場M&A）

- 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



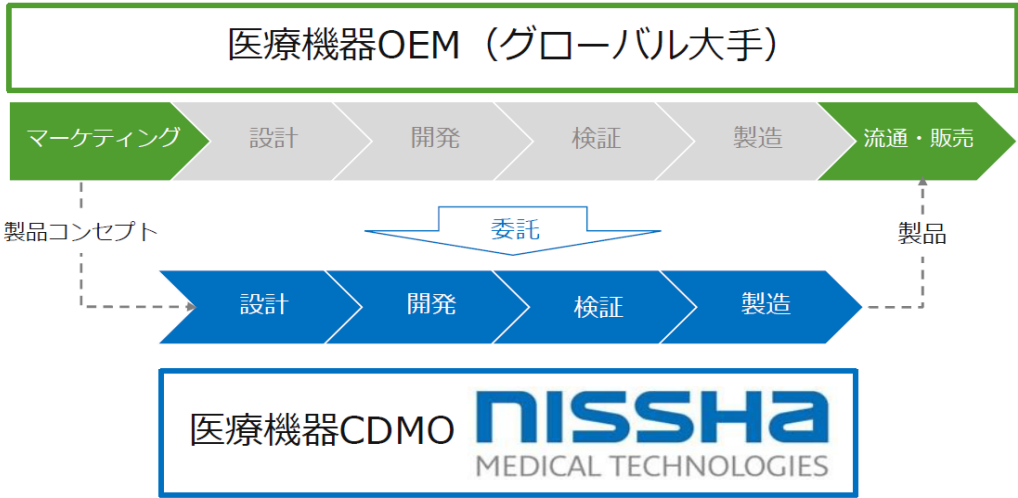
〔出所〕 プエルトリコ産業開発公社（PRIDCO）資料、各社プレスリリースを基に作成

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



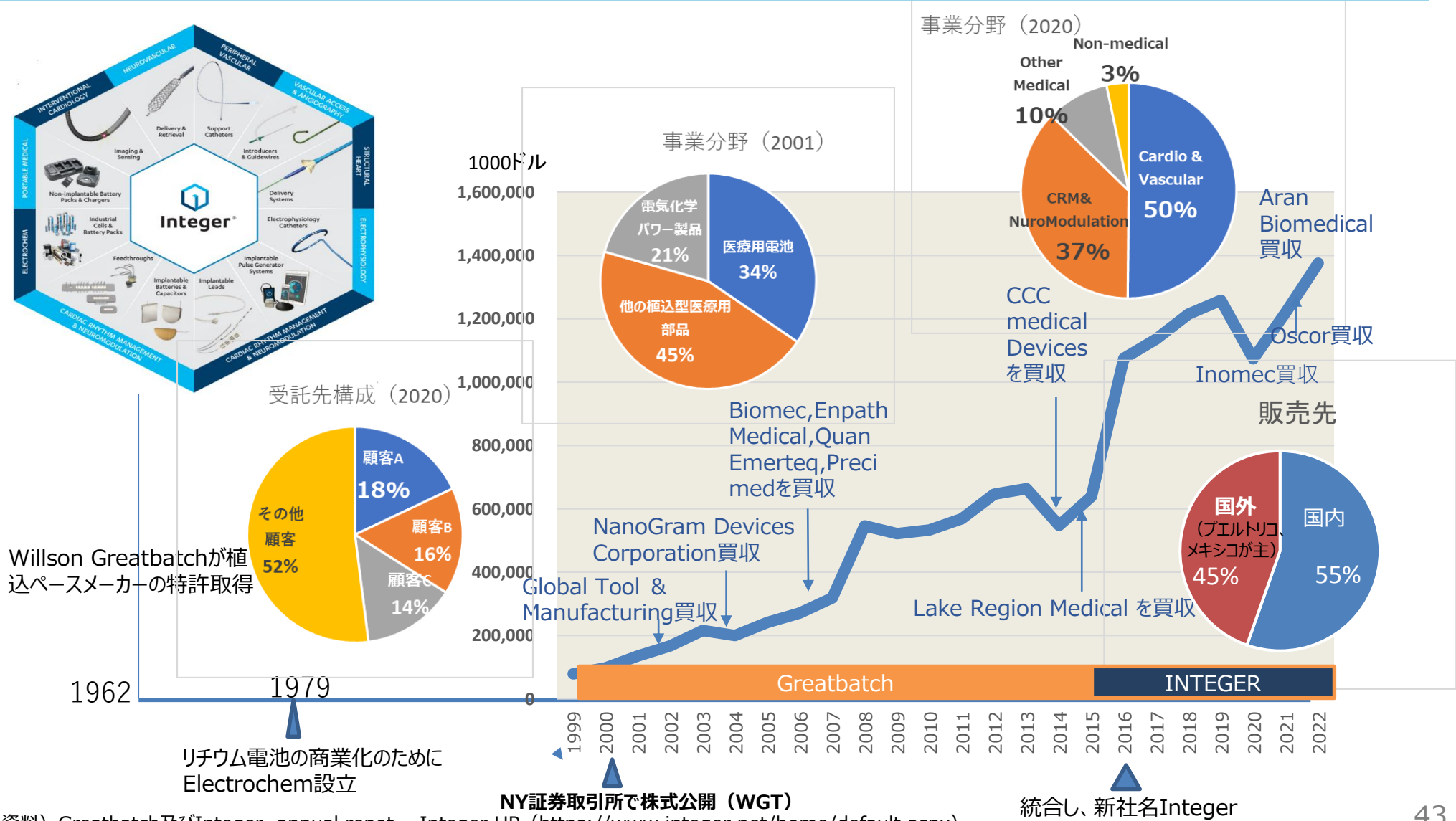
※CDMO : Contract Design and Manufacturing Organization

NISSHA

©2021 Nissha Group

# 医療機器の製造分担について Greatbatch-INTEGERの成長の歩み

● 医療機器に特化しながら各社を買収し、成長している。



(資料) Greatbatch及びInteger annual repot、 Integer HP (<https://www.integer.net/home/default.aspx>)

# 他産業でも進む新技術によるビジネスモデルの変化・水平分業-1

第1回WG（6/5）  
大竹委員資料より抜粋

- 自動車の情報化、知能化、電動化などの技術進化により、自動車産業は100年に一度の変革期。新技術への対応により、新たなビジネス・市場を創出・獲得。

## ご参考（自動車業界）

### CASEとは ～100年に一度の変革期を迎える自動車産業

- CASEとは、Connected、Autonomous、Sharing & Services、Electricといった、現在の自動車産業を取り巻く各種変化の頭文字を並べ称したもの
- 提唱者であるDaimlerは『CASE はその一つ一つが自動車産業全体をひっくり返す力を有するが、これらが包括的且つ一貫したパッケージに統合されることで真の革命になる』と述べている

#### CASEとは

|                          |                   |                               |                 |
|--------------------------|-------------------|-------------------------------|-----------------|
| <b>C</b>                 | <b>A</b>          | <b>S</b>                      | <b>E</b>        |
|                          |                   |                               |                 |
| <b>Connected</b>         | <b>Autonomous</b> | <b>Sharing &amp; Services</b> | <b>Electric</b> |
| （情報化）                    | （知能化）             | （MaaS）                        | （電動化）           |
| （コネクテッドカー）               | （自動運転）            | （モビリティサービス）                   | （電動車）           |
| Bosch Connected Car 2025 | GM Cruise AV      | Uber Ride Hailing Apps        | Tesla Model X   |

（出所）みずほ銀行産業調査部作成

# 他産業でも進む新技術によるビジネスモデルの変化・水平分業-2

第1回WG（6/5）  
大竹委員資料より抜粋

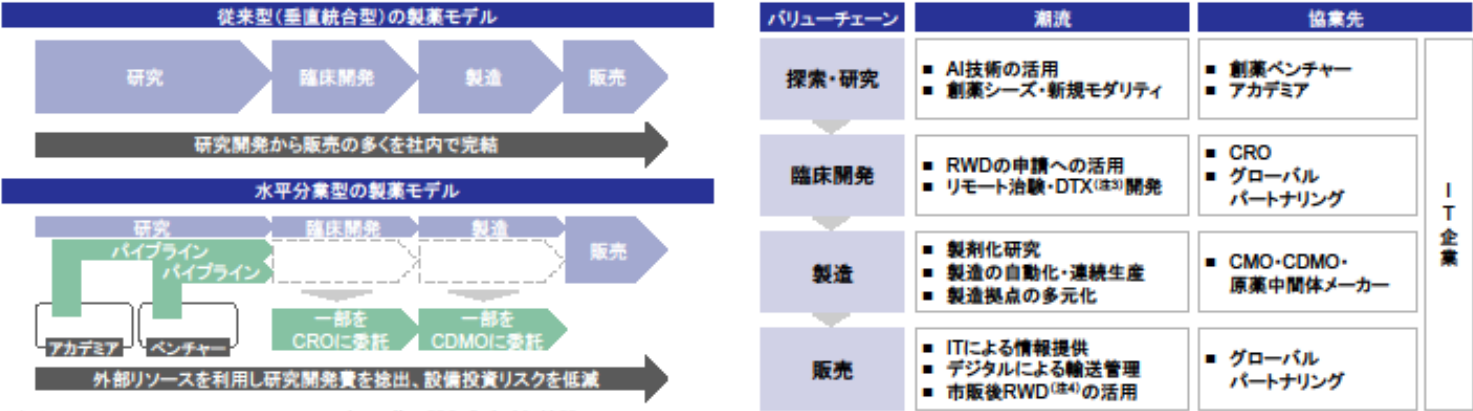
● 医薬品では、創薬・製造の難易度上昇に伴い、水平分業の加速化が想定。

## ご参考(医薬品業界)

### 創薬・製造の難易度上昇に伴うバリューチェーンの変化が予想される

- 新たなモダリティの台頭や対象疾患のスペシャリティ化に伴って創薬や製造の難易度が上昇することで、製薬企業はシーズの探索に特化し、研究・開発・製造において水平分業が加速することが想定される
  - ー 研究段階では、より効率良くかつリスクを低減するために、自社内での創薬から、外部からの有力なパイプライン導入へと変化
  - ー 開発・製造段階では、研究開発に多額の費用が必要となっていること、製造難易度の上昇に伴う専門性・コストの上昇、対象疾患のスペシャリティ化に伴うスケールメリットの減少により、CRO<sup>(注1)</sup>やCDMOへの外部委託が増加
- 今後製薬業界では、これまで蓄積してきた疾患に関する知見(患者・医者のニーズ)を活かした目利き力やKOL<sup>(注2)</sup>とのリレーションを活かしたマーケティング力が差別化の鍵に

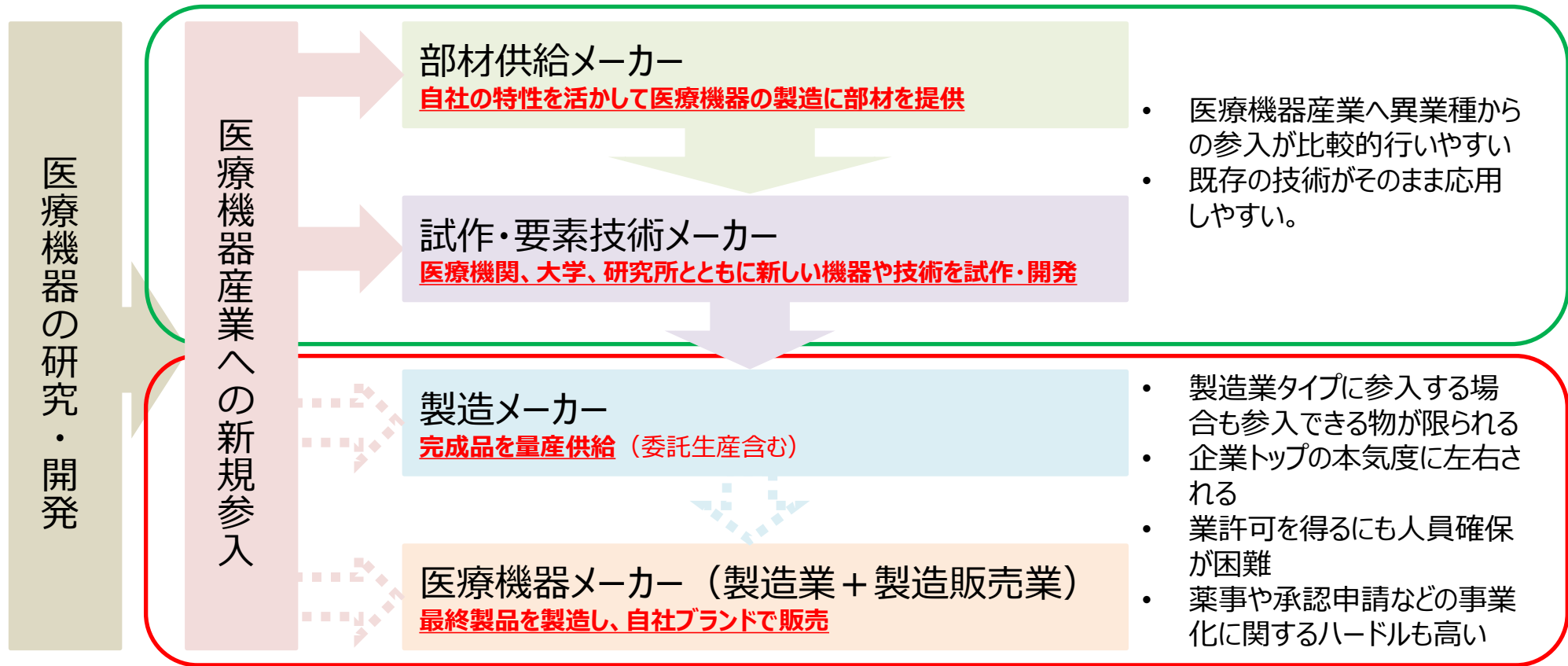
#### 製薬企業のバリューチェーンの変化(弊行想定)



(注1) Contract Research Organizationの略。医薬品開発業務受託機関  
(注2) Key Opinion Leaderの略。医療業界において高い権威や影響力を持ち、医薬品の販売促進に影響を持つ医師のこと  
(注3) DTX: デジタルセラピューティクス (注4) RWD: リアルワールドデータ  
(出所) 右図は日本製薬工業協会資料より、みずほ銀行産業調査部作成

# 医療機器産業への異業種参入の現状

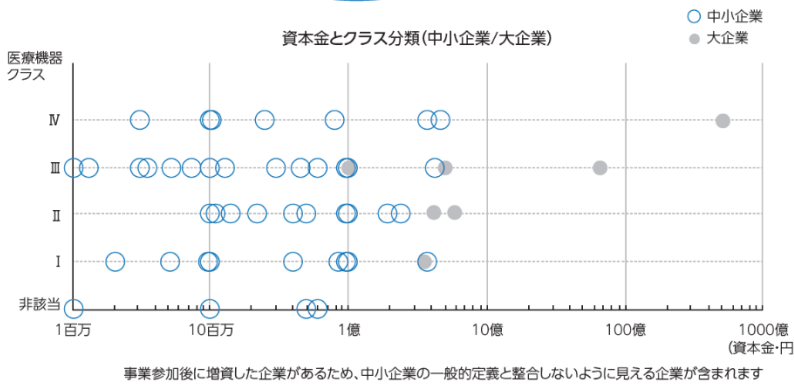
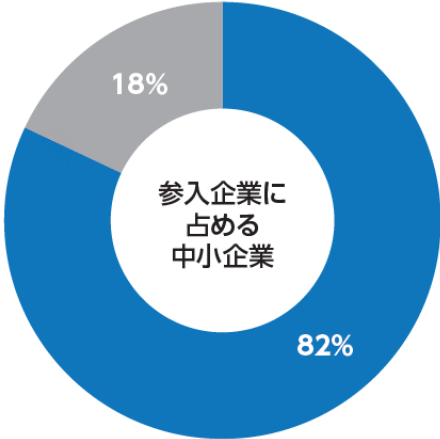
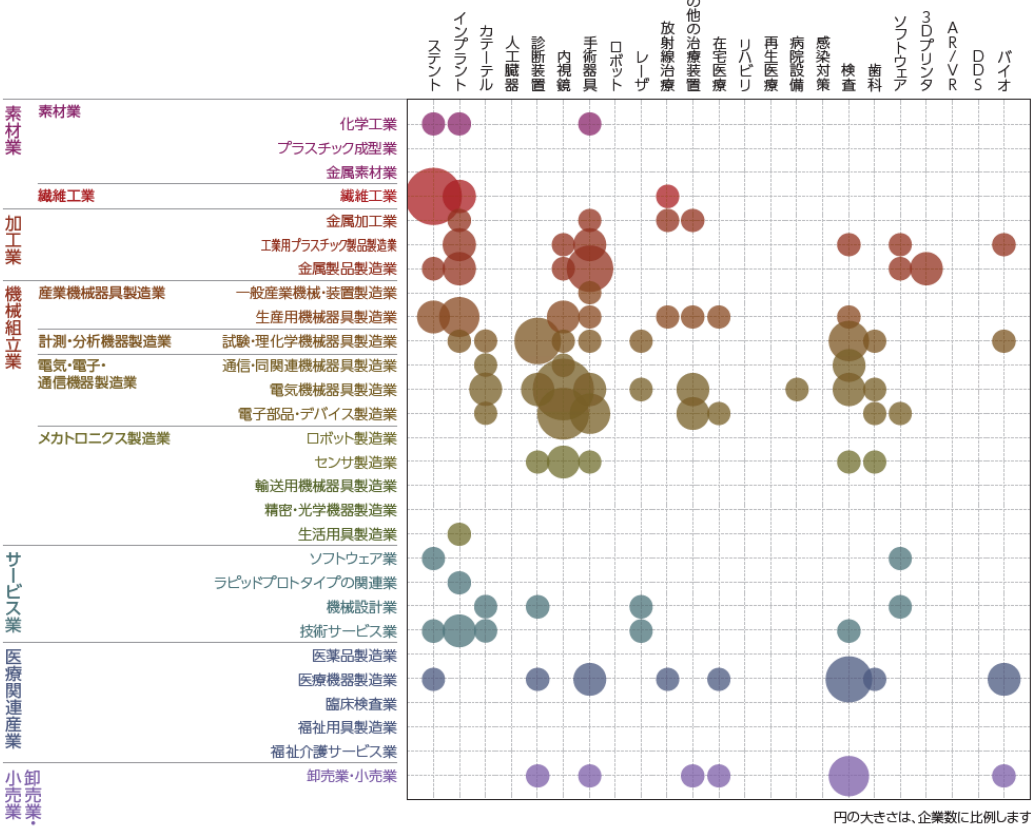
- 中小企業が医療機器産業へ異業種から参入する場合、「試作・要素技術タイプ」「部材供給タイプ」への参入が多く、最初から「製造業タイプ」や「医療機器メーカー」として自社販売を行うタイプへの参入はハードルが高い。



# 中小企業からの異業種参入

- 手術器具やインプラントなど比較的一つの技術要素でできる分野への参入は多いが、ロボットなどの複数の要素技術が必要となる分野への参入が少ない。
- 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着いてきている。
- 医療機器クラス分類の高い製品にも中小企業からの挑戦がされている。

業種ごとの挑戦製品分野：意外なところにも可能性あり



# 医工連携事業上市製品データ

- 医工連携事業は、事業化の強化と輸入超過である治療機器への重点支援等を実施。
- 平成22年度から令和4年度末までに212件の支援を実施し、115製品が上市されており、約167億円の売上が成果として挙がっている。
- 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。

115製品/約167億円

|         | 国内   | 海外   |
|---------|------|------|
| (医療機器)  | 67製品 | 16製品 |
| クラスⅠ    | 23製品 |      |
| クラスⅡ    | 20製品 |      |
| クラスⅢ    | 16製品 |      |
| クラスⅣ    | 8製品  |      |
| (非医療機器) | 26製品 | 6製品  |
|         | 93製品 | 22製品 |



# 医療機器の研究開発に対する取組支援と開発課題

- 経済産業省及びAMEDでは、医療機器の研究開発にかかる取り組みに対する支援ツールの1つとして医療機器開発支援ネットワークのポータルサイト「MEDIC」を運用。
- MEDIC内のメールニュースでは、ご活用いただける支援策やイベント等を紹介。

<https://www.jaame.or.jp/form/index.php?id=medicmail>

## 伴走コンサルにおける相談内容

### ①相談内容

- 「規制対応」に関する相談が最も多い（34%）
- 規制対応：クラス分類（医療機器か非医療機器かの判断を含む）、申請手続き等
- 販路開拓：販売代理店に関する情報収集や海外市場への展開等
- 技術開発：技術や試作機の評価等

### ②相談企業の属性

- 部材供給、新規参入企業の相談は「ものづくり中小企業」が最も多い（36%）

### ③相談対象となる機器の分類

- 相談対象となる製品は「治療機器」（32%）と「診断機器」（33%）がほぼ同数
- 今回の項目にはないが、SaMDの相談が増えてきている。

Me!

公益財団法人  
医療機器センター  
Japan Association for the Advancement of Medical Equipment  
JAAME

MEDICメールニュース登録フォーム

MEDICメールニュースは、MEDICの更新情報(医工連携イベント情報やMEDICに掲載された資料など)をご案内する無料メールサービスです。  
メール配信をご希望される方は下記の入力フォームからご登録をお願いします。

※MEDICは2022年5月27日より運営管理が公益財団法人 医療機器センターに変わりました。  
2022年5月27日以前にMEDICメールニュースにご登録いただいた方は改めてご登録が必要となりますので何卒よろしくお願い申し上げます。

氏名\*

会社名\*

所属

電話番号\*

E-mailアドレス\*

E-mailアドレス(確認用)\*

備考

確認

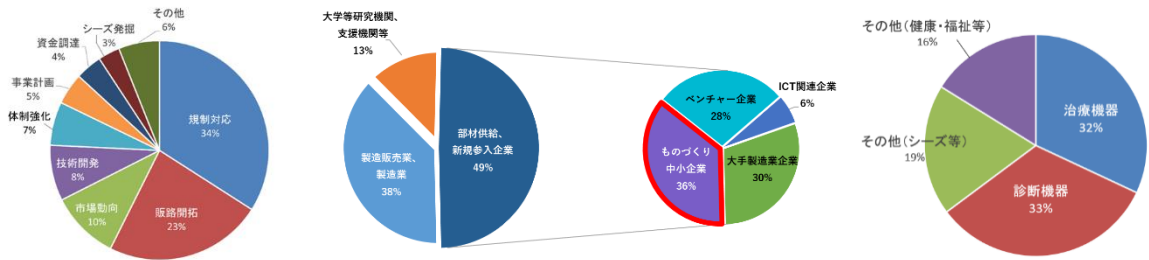
取り消し

医療機器開発支援ネットワークHP  
(MEDIC)

メールニュース登録ページは  
上記トップページ内、最下部。



MEDIC で検索



出典：医療機器開発支援ネットワーク事務局相談実績集積データ

# 医療機器開発プロジェクトにおける現状の成果・課題

## 当時の課題認識と対応

- 日本の医療機器の輸入超過（後に、治療機器の研究開発に重点化）
- 日本の自動車・電気産業に鍛えられたものづくり中小企業の技術力は優れており、日本各地で医療機器・開発支援への取組。
- 医療機器開発は、医療ニーズの把握、薬事対応等、単なるものづくりではないコンサルティングが必要。

## 取り組みの成果

- 日本のものづくり技術を活用した医工連携事業（当初、課題解決事業）を立ち上げ、異業種からの参入を促した。
- 医療機器開発に特有の専門家相談として、異業種から参入して医療機器開発を行うプロジェクトを対象に、伴走する専門家助言（伴走コンサル）を実施。後に、外部への相談窓口（MEDIC）を設置。
  - ➡ 医工連携による事業化促進・上市製品の実現。中小企業だけでなく、ベンチャー企業も支援。採択企業の事業化能力向上。
- 日本各地で医療機器開発を行う自治体等のネットワーク化、最新情報の提供を行うシンポジウムを実施。
- 拠点事業を開始し、日本各地のネットワーク化を推進。
  - ➡ 医療機器開発支援への機運を醸成。エコシステムが形成されつつあり、個々の機関の体制・支援メニューの充実化も進む。

## 現状の課題

- 開発までは出来るが、広く売れ続ける医療機器にならない。マーケティング戦略については十分な支援が実施できていない。
- 中小企業は個別の技術力はあるが、とりまとめができる旗振り役がいない。
- 中小企業単独では、開発から製造・販売まで一貫しての対応が難しい。体力を十分に考慮した支援となっていない。
- 地域支援機関の支援体制・支援メニューの拡大が進んでいるが、支援体制の拡充は増加が頭打ち。

## 今後の取り組み

新たに参入した企業や、大学や学会発のベンチャーを生かし、支援していくためには、一社で医療機器を企画・R&D・製造・市販まで一気通貫するのではなく、コーディネートすることや、企業・技術の特徴や規模等の特性により分業（部素材の製造）を支援することが必要ではないか。

# 国として医療機器開発に必要と考える要素

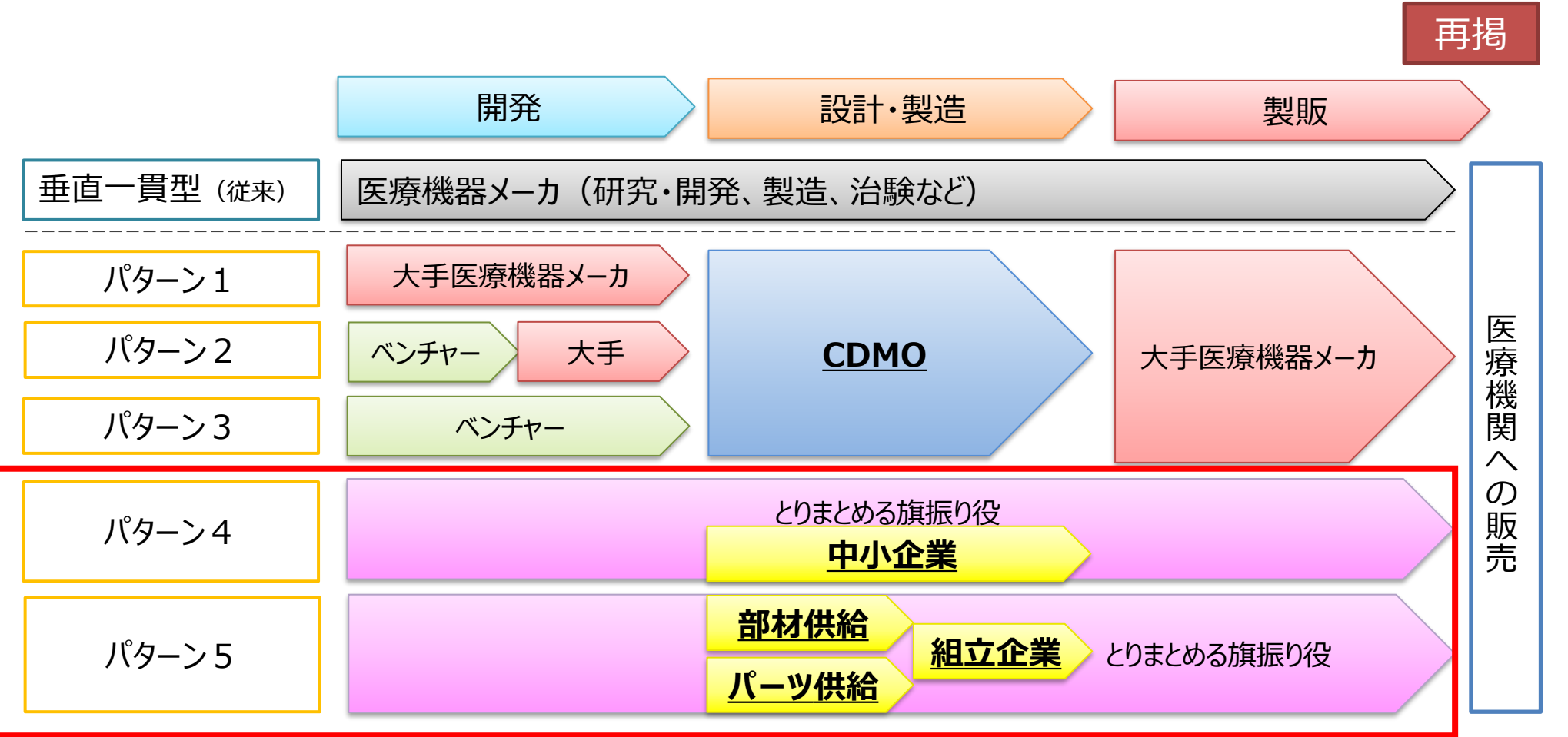
- 医療現場に求められている課題解決に対し、産業（工学）側で新たな技術を開発したり、研究者や企業の持つ既存の技術を使ったりして解決する手法、つまり「医工連携」が重要。
- 医工連携の取り組みをさらに拡充・加速させるためには、現場の医療従事者個人だけでなく、医学関連学会等の組織的な協力を得ることや、我が国における制度面での特殊性を含めて検討することが必要。

| 1. 医療（医療者関係）                                                                                                       | 2. 産業（工業）                                                                                                   | 3. 制度                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>①高いレベルと一定ボリュームの臨床（医療行為）<br/>- KoL等、手術が上手い</div> <div>②医療機器開発への関心<br/>- 未解決の疾病等を新たに解決</div> <div>③学会（活動）</div> | <div>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</div> <div>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</div> <div>③産業界のマインドの問題。</div> | <div>①薬事・保険<br/>- 透明性・予見性のある制度の構築※</div> <div>※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。</div> <div>②安全性の確保<br/>- 安全に対する国民性配慮</div> |

ビジネス・企業精神

# 異業種参入を促すためには、とりまとめる旗振り役が必要ではないか

- 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。



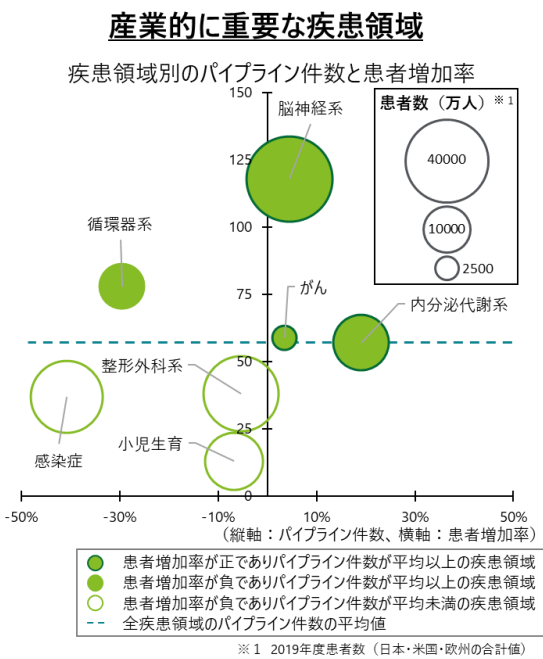
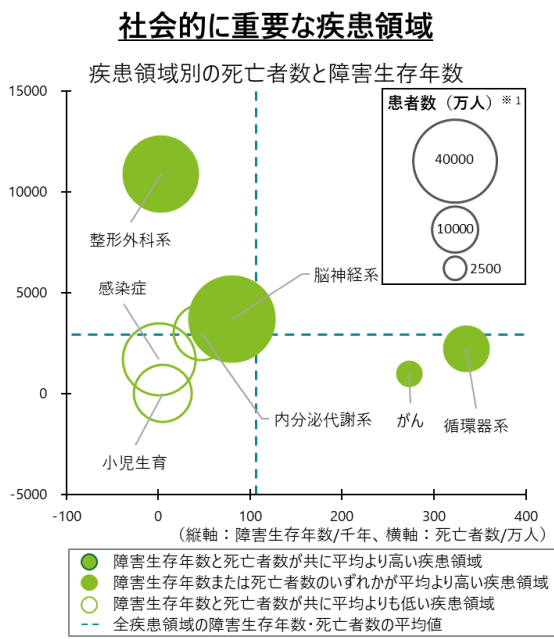
# 学会連携の具体例

| 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             | <ul style="list-style-type: none"><li>■ 開発・事業化を見据えた共同体組成が困難<ul style="list-style-type: none"><li>・ ビジネスが成立しない個人のニッチなニーズ</li><li>・ 市場ニーズに合致しない企業シーズが先行</li><li>・ 企業間ネットワークでの体制組成の限界</li></ul></li></ul>                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"><li>■ 医療現場ニーズの精査</li><li>■ 企業シーズの精査</li><li>■ ニーズ・シーズマッチングの場の提供</li></ul>                   |
| 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<br>(治験・臨床研究) | <ul style="list-style-type: none"><li>■ 臨床研究にかかる資金と時間が膨大<ul style="list-style-type: none"><li>・ 臨床研究の質のデータ量の確保</li><li>・ 試験期間の短縮</li></ul></li></ul>                                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"><li>■ 試験計画の策定支援</li><li>■ 参加施設の選定支援</li><li>■ 臨床研究の進捗管理支援</li></ul>                         |
| 薬事申請・承認<br>保険収載 | <ul style="list-style-type: none"><li>■ 薬事申請に必要なデータ・エビデンスの収集が負担<ul style="list-style-type: none"><li>・ 機器の効果の説明</li><li>・ 有効性・安全性の検証</li></ul></li><li>■ 保険収載に必要なデータ・エビデンスの収集が負担<ul style="list-style-type: none"><li>・ 医療経済上の有用性の検討<br/>(医療財政への影響等)</li><li>・ 市場データ(推定適用患者数、予測売上等)</li></ul></li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>■ 専門的立場からの見解、要望の発信</li><li>■ 患者レジストリ等を活用したデータ収集</li><li>■ 医療機器とそれを用いる技術を適正に評価</li></ul> |
| 上市后             | <ul style="list-style-type: none"><li>■ 現場への機器と技術の普及</li><li>■ 製造販売後調査にかかる負担が過大</li></ul>                                                                                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"><li>■ 学会ガイドライン等の作成・改訂</li><li>■ 製造販売後調査の実施支援</li></ul>                                      |

# 学会・業界連携の進め方（案）

- 学会・業界連携の推進にあたり、適切な医療ニーズのとりまとめ・データ連携等を円滑に行える規模であること、分野領域的には、ビジネス継続面から開発後の市場性や競争優位性があること、国内生産の割合が高い分野が重要と考えられる。
- 開発推進するにあたり、双方の深い理解を可能にするコーディネーターの存在や、医工連携支援機関との連携が図れることが望まれる。

## 社会的・産業的に重要な疾患領域の分析結果



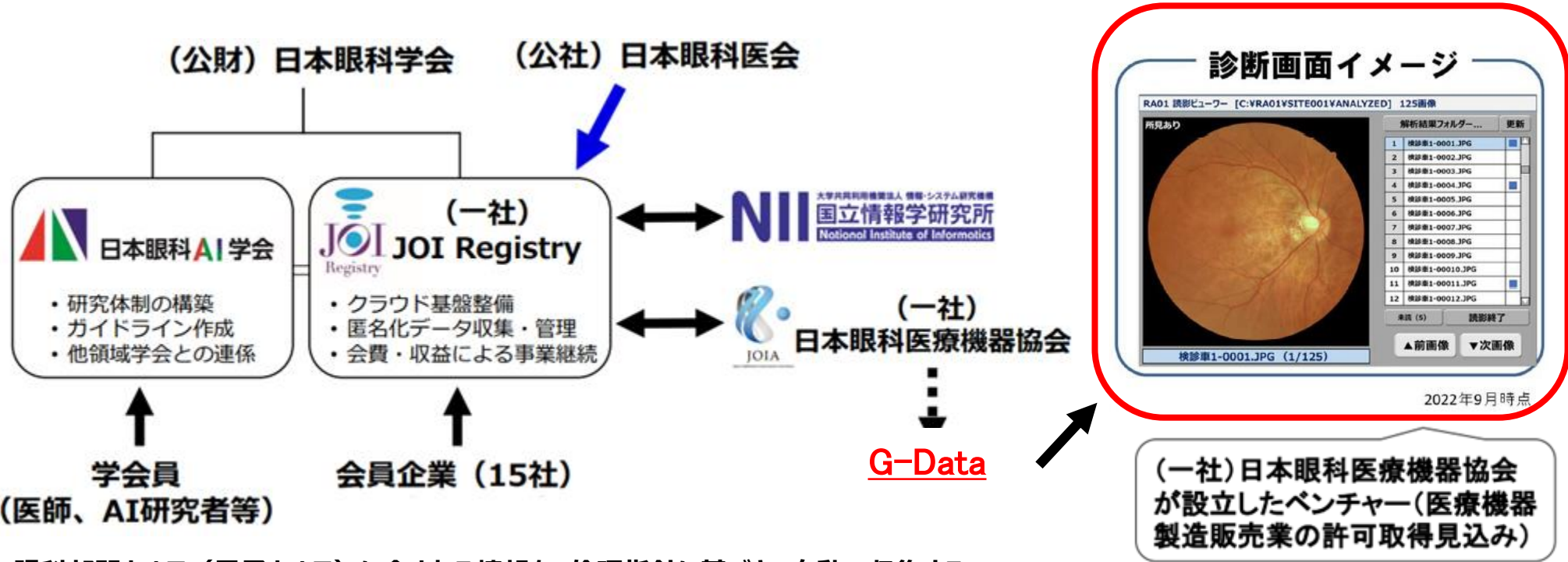
出所：令和4年度新たな医療機器研究開発支援のあり方の検討に関する調査

- **勝ち残れる分野**（例：内視鏡、超音波診断装置）診断機器、内視鏡の強み維持・更なる飛躍をめざし「**内視鏡消化器内科**」、「**歯科**」
- **売上げが大きい分野や新しい分野**の市場獲得に向けて「**脳神経内科**」、「**耳鼻科**」など
- 日本では、医療機器の薬事承認にかかる小児適用のエビデンス構築が遅れる傾向にある。「**小児科**」学会との連携により、臨床試験が効率的かつ迅速に実施できる体制構築を目指し、**開発・事業化を支援**。

# 学会連携による開発事例：日本眼科学会

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ーを使用可能に

- ・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によって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。

# 学会連携による開発事例：日本呼吸療法医学会／日本臨床工学技士会

## 日本呼吸療法医学会

治療プロトコルに適う、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

- 急性呼吸促迫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

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

### カナカ腹水濾過濃縮装置 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。

## I. ワーキンググループ概要

## II. 医療機器産業の動向と取り巻く課題

## III. グローバルでの競争力強化に向けた論点及び検討の方向性

### 1. 産業構造改革

- － 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

### 2. 価値の源泉

- － 重点的に取り組む領域の選定と支援の後継事業の検討
- － 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

### 3. 国際展開の強化・経済安全保障

- － 国際展開の強化

国内・国外の開発パイプライン調査・分析 疾患別医療ニーズ

- グローバルでベースで整形外科系、脳神経系、感染症系が多い一方で、医療費はがん、循環器系、内分泌・代謝系も大きく、がん、循環器系は死亡者数が多い。障害生存年数からの社会的損失を試算すると、整形外科の負担が大きいものと見受けられる。

：各項目で医療ニーズが大きいと想定される疾患

| 疾患別定量情報<br>(2019)                         |     | 全疾患           | がん        | 循環器系<br>(心臓血管) | 内分泌・代謝系<br>(糖尿病) | 整形外科系       | 脳神経系        | 感染症・呼吸器     | 小児生育       | 難病       |
|-------------------------------------------|-----|---------------|-----------|----------------|------------------|-------------|-------------|-------------|------------|----------|
| 患者数<br>(万人)                               | 日本* | 6,905 (4,198) | 433 (178) | 1,725 (1,167)  | 2,731 (586)      | 4,713 (949) | 4,939 (182) | 4,368 (174) | 1,984 (12) | 848 (95) |
|                                           | 米国  | 19,831        | 1,375     | 3,967          | 6,322            | 12,741      | 14,451      | 12,057      | 7,727      | N/A      |
|                                           | 欧州  | 28,435        | 1,733     | 5,995          | 8,951            | 14,830      | 22,711      | 13,753      | 9,412      | N/A      |
| 医療費<br>(兆円)                               | 日本  | 31.3          | 4.0       | 2.1            | 6.1              | 2.5         | 1.5         | 0.6         | 1.8        | N/A      |
|                                           | 米国  | 305.1         | 14.0      | 29.4           | 34.9             | 43.1        | 19.7        | 17.9        | 18.2       | N/A      |
|                                           | 欧州  | 206.5         | N/A       | N/A            | N/A              | N/A         | N/A         | N/A         | N/A        | N/A      |
| 死亡者数<br>(万人)                              | 日本  | 133 (137)     | 44 (39)   | 37 (35)        | 5 (2)            | 0 (1)       | 19 (5)      | 0 (2)       | 0 (N/A)    | 0 (0)    |
|                                           | 米国  | 277           | 76        | 200            | 18               | 1           | 20          | 1           | 3          | 0        |
|                                           | 欧州  | 511           | 153       | 98             | 24               | 2           | 41          | 0           | 2          | 1        |
| 障害生存年数<br>(YLD: 千年)**                     | 日本  | 17,641        | 405       | 1,106          | 1,056            | 4,667       | 1,380       | 572         | 3          | 145      |
|                                           | 米国  | 53,317        | 1,041     | 2,434          | 3,526            | 13,721      | 3,539       | 1,966       | 28         | 614      |
|                                           | 欧州  | 71,867        | 1,535     | 3,219          | 4,559            | 14,342      | 6,210       | 2,646       | 23         | 693      |
| 社会的損失<br>(1人あたり<br>GDP***×障害<br>生存年数), 兆円 | 日本  | 78            | 2         | 5              | 5                | 21          | 6           | 3           | 0          | 1        |
|                                           | 米国  | 372           | 7         | 17             | 25               | 96          | 25          | 14          | 0          | 4        |
|                                           | 欧州  | 342           | 7         | 15             | 22               | 68          | 30          | 13          | 0          | 3        |

\*()内は厚生労働省の2020年の統計値、その他は2019年の数値を示している  
\*\*障害生存年数：障害を抱えて過ごす年数を集団で示したもの  
\*\*\*1人あたりGDPはIMFの2021年データを利用、日本40,089USD、米国63,358USD、欧州（ドイツとイギリスの平均）40,394USDである  
\*\*\* 1USD=110円として計算している

出所：厚生労働省、GBD Research tool (healthdata.org)、IMF より当法人にて作成  
医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業の今後のあり方に関する調査

GBD Research toolの区分上、内分泌・代謝系疾患は「Diabetes and kidney diseases」感染症は「Communicable, maternal, neonatal, and nutritional diseases」、小児生育は「19歳以下で Total all causesからinjuryを引いた値」、難病は「Neonatal disorders」で示される数値を利用している

# 医療機器開発に重点的に取り組むべき疾患領域

- 開発支援ターゲットの明確化を行う上で、臨床現場のニーズ（アンメットメディカルニーズ）の探索が最も重要であることから、医療従事者に対して、疾患の診断治療における医療機器の貢献度や、治療の満足度に係るアンケート調査を実施。
- 当該アンケートの結果に、社会的・産業的重要性を加味し、下記の疾患領域に対する医療機器開発に重点的に取り組む必要があると示された。

「戦略的に取り組む5疾患領域」の選定

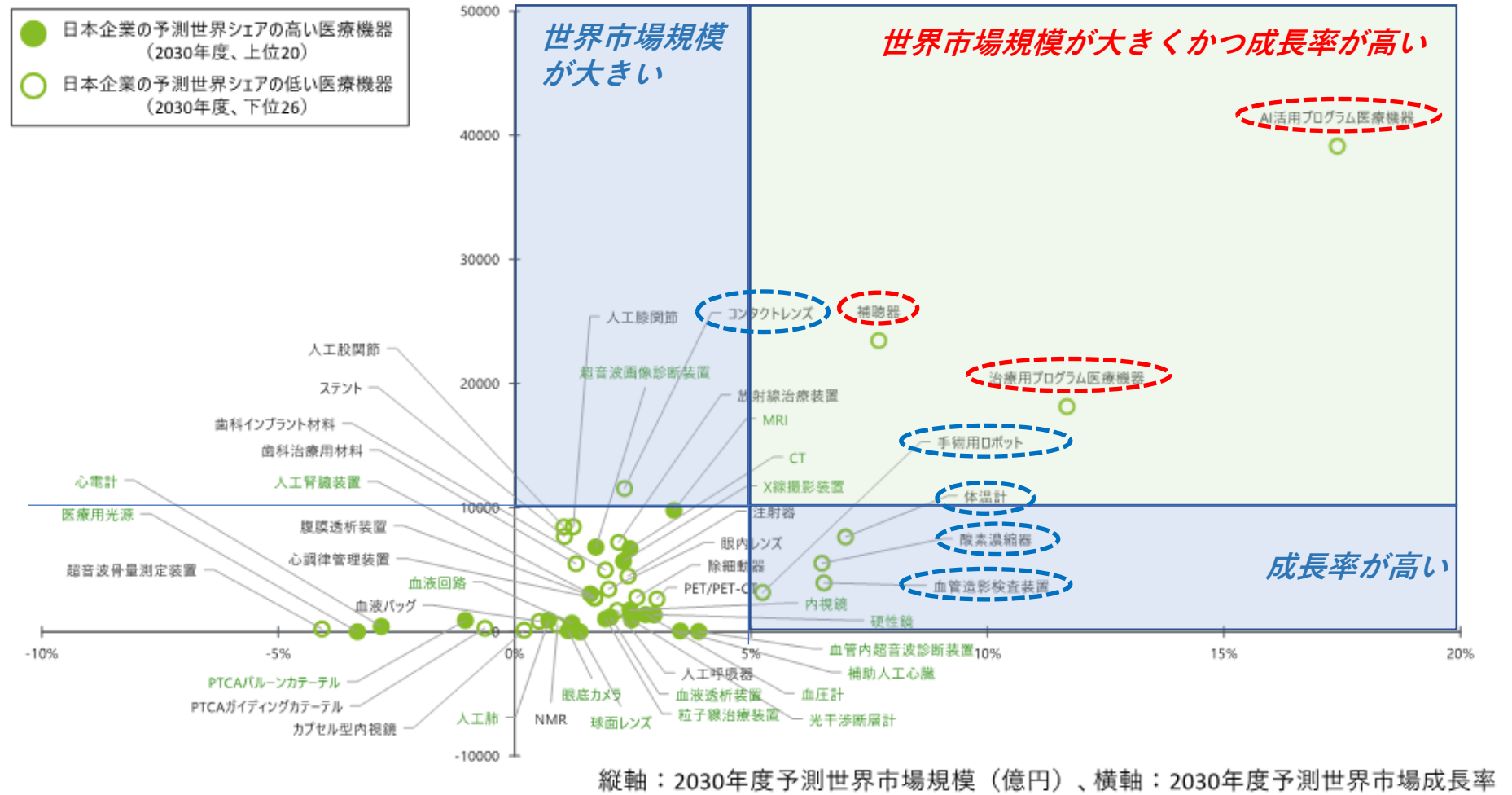
|         | 医療機器に関する<br>アンメットニーズ | 社会的<br>重要性 | 産業的<br>重要性 | 概要                                                                                               |
|---------|----------------------|------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| がん      | ○                    | ○※         | ◎          | ・ 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    | △                    | ○※         | ○          | ・ 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   | ○                    | ○※         | △          | ・ 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

※ 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

# 成長が期待される医療機器

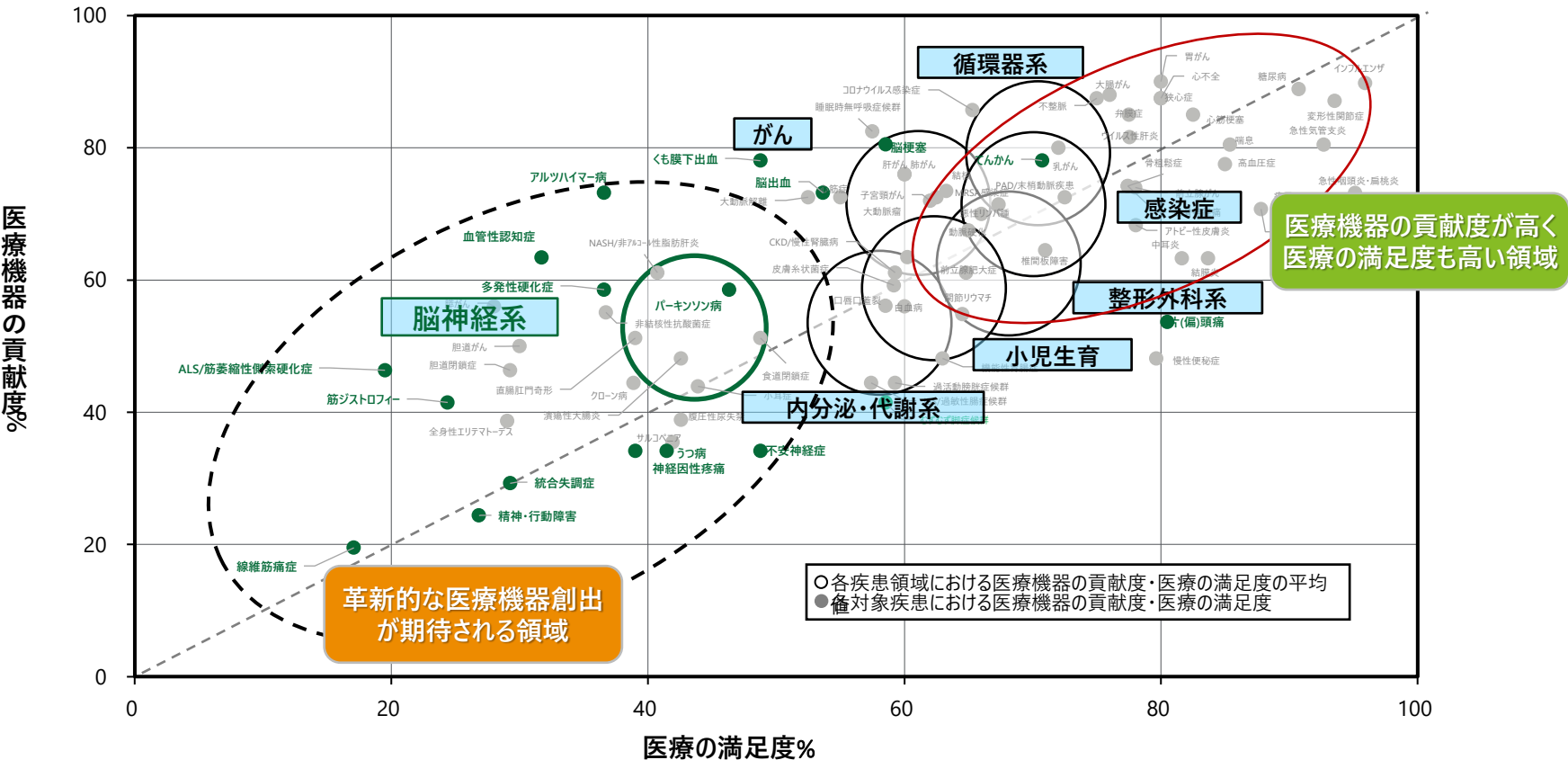
医療機器種別毎の2030年度予測世界市場規模と2030年度予測世界市場成長率の関係を以下に示す。  
2030年度予測において「プログラム医療機器」「補聴器」が特筆して世界市場の規模が大きく成長率が高い



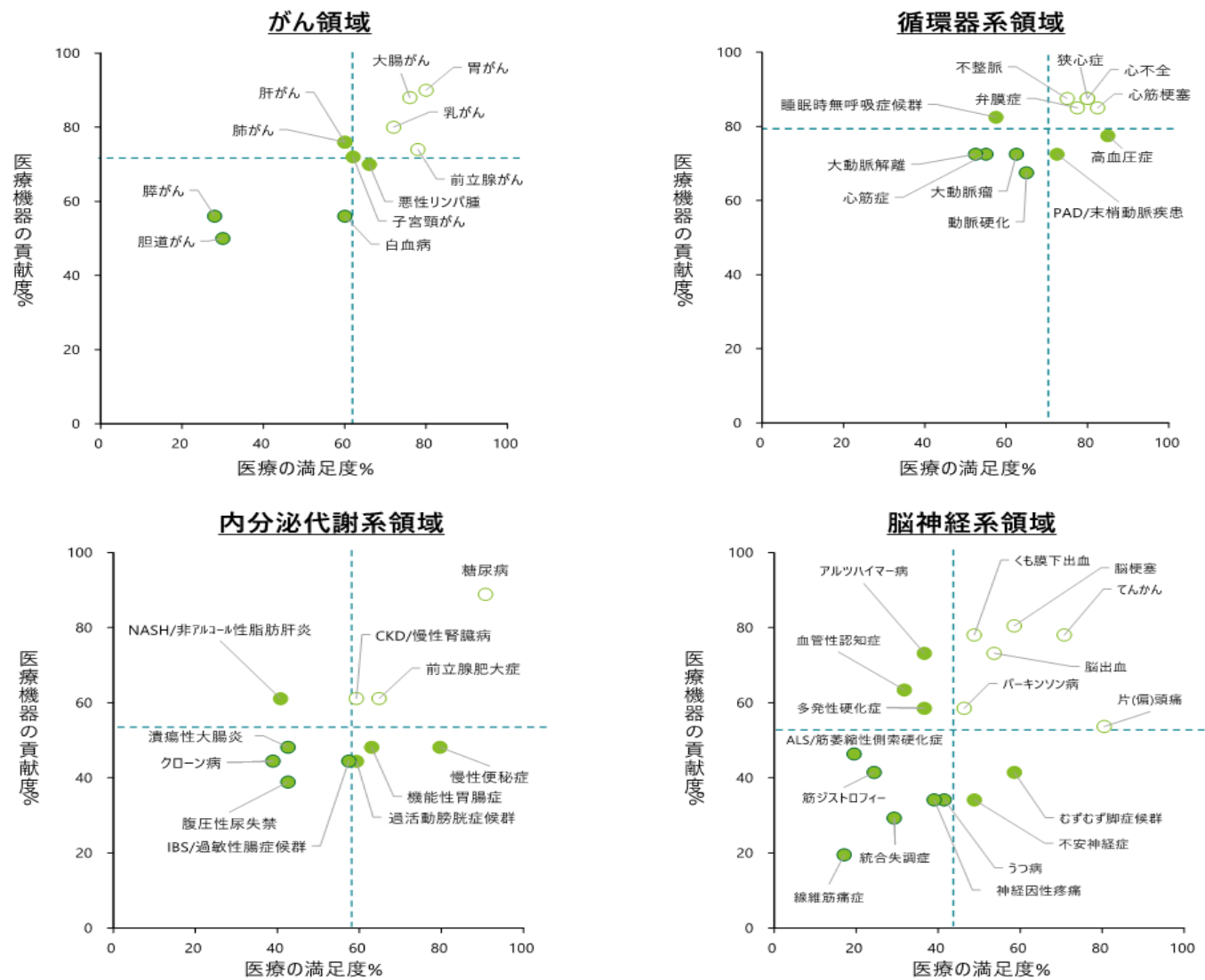
# 【疾患領域別】医療の満足度・医療機器の貢献度

- 今後我が国が注力す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
- 様々ある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

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

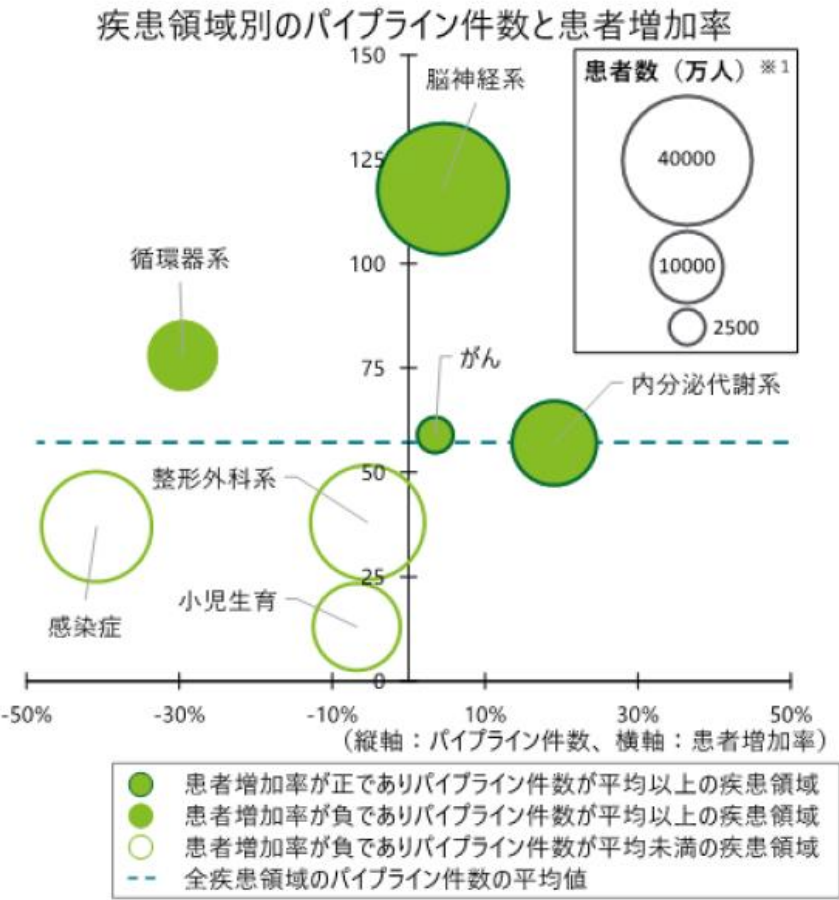
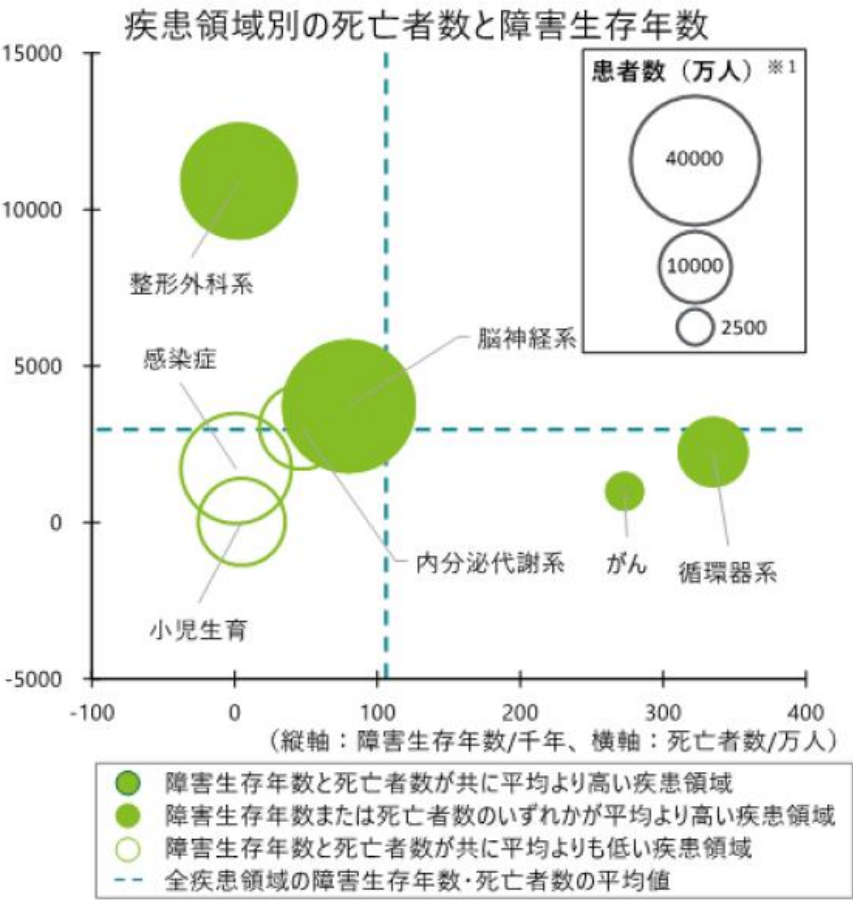
# 【疾患領域別】社会的・産業的重要性の分析

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）に繋がしやすい疾患領域

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



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

# 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 事業者には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、イノベー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。

## I. ワーキンググループ概要

## II. 医療機器産業の動向と取り巻く課題

## III. グローバルでの競争力強化に向けた論点及び検討の方向性

### 1. 産業構造改革

- － 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

### 2. 価値の源泉

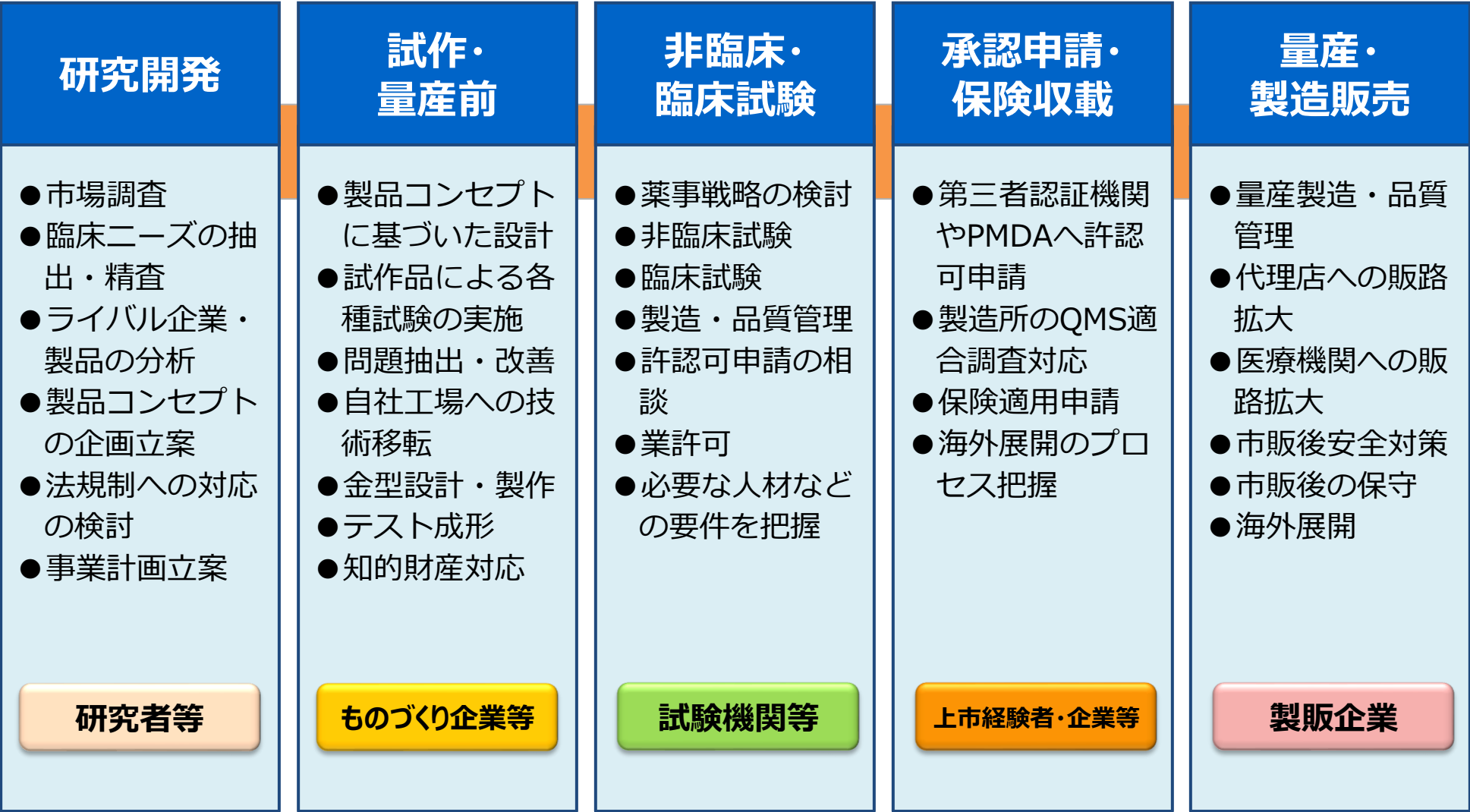
- － 重点的に取り組む領域の選定と支援の後継事業の検討
- － 人材育成（若手研究者支援、異業種人材リスキリング）
- － SaMDの多様化促進、エビデンス構築の迅速化に向けた研究開発支援の強化

### 3. 国際展開の強化・経済安全保障

- － 国際展開の強化

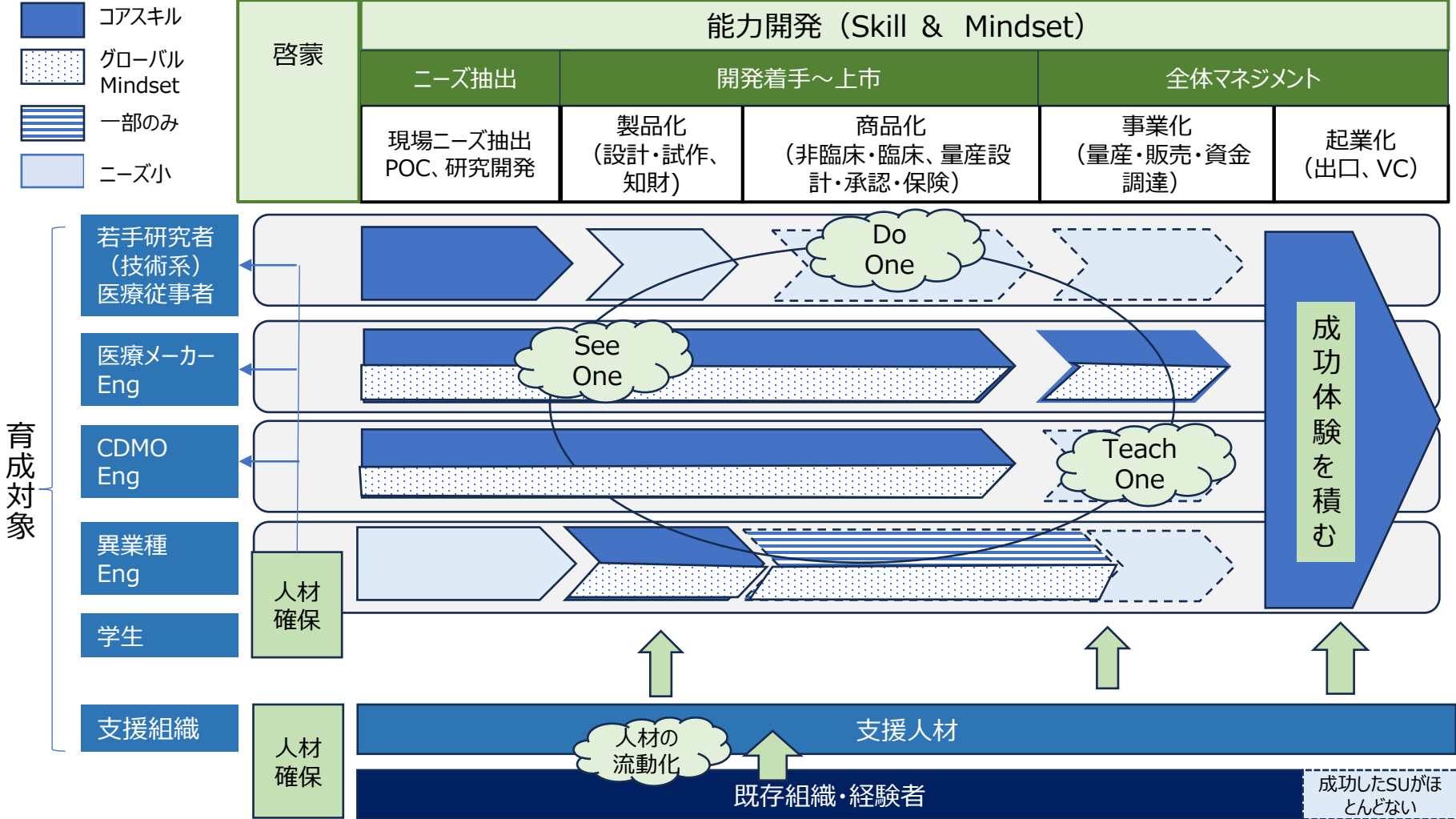
# 医療機器開発プロセスにおいて求められる人材

- 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。



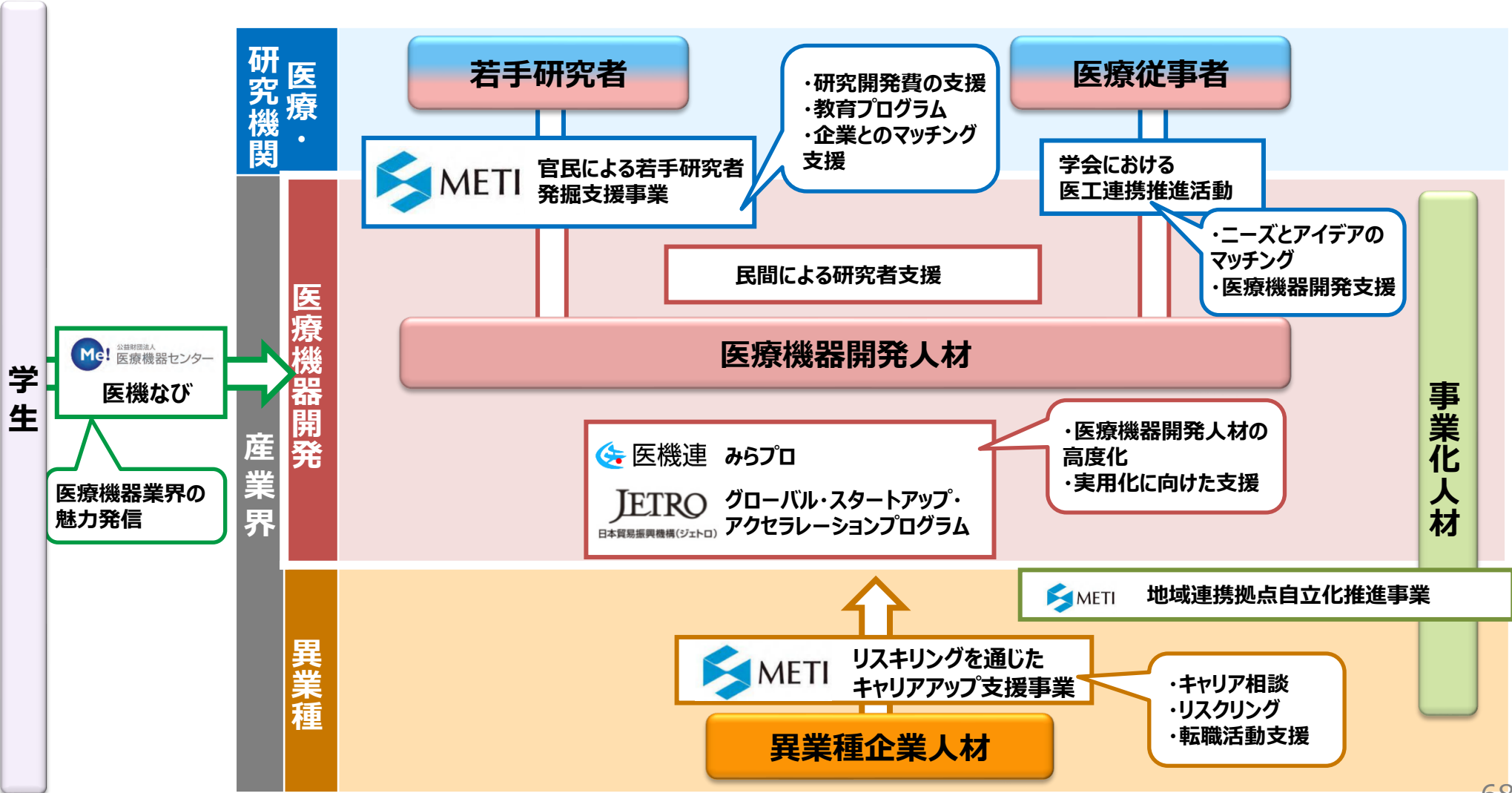
# 人材育成検討のフレームワーク

- グローバル展開を目指す人材の育成も重要。
- 人材育成においては、プロセスや必要とされる能力のほか、育成対象者（若手研究者、異業種人材、スタートアップ）を踏まえたプログラムや実施方法の視点も必要。



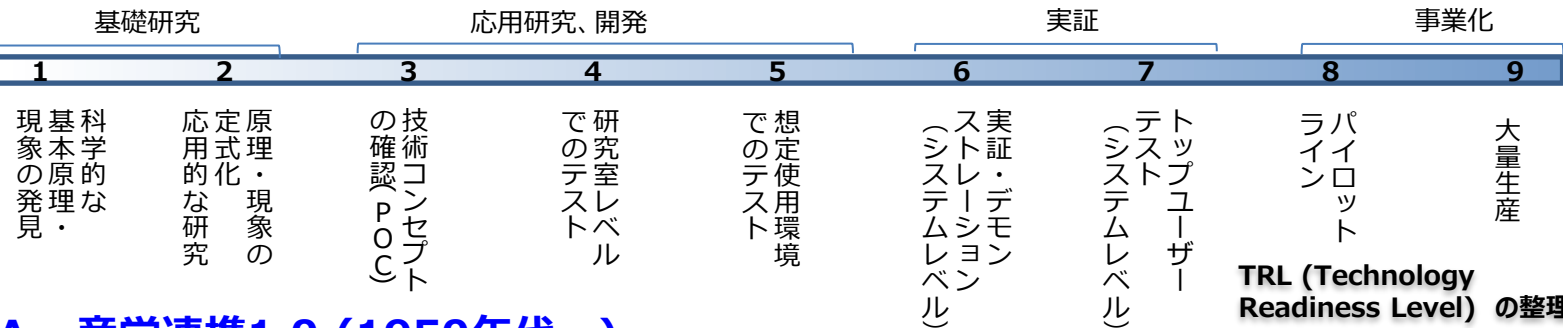
# 医療機器業界における人材育成・人材流動のための取組

- 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。



# 産学連携3.0「産学融合」による人材の流動化

- 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。

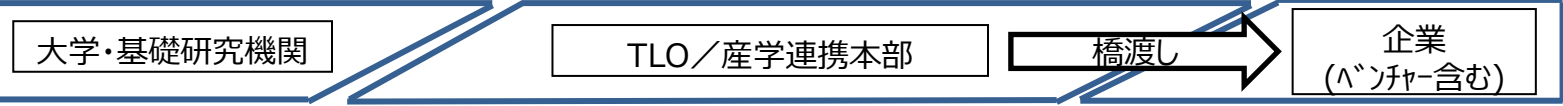
## A. 産学連携1.0（1950年代～）



**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。

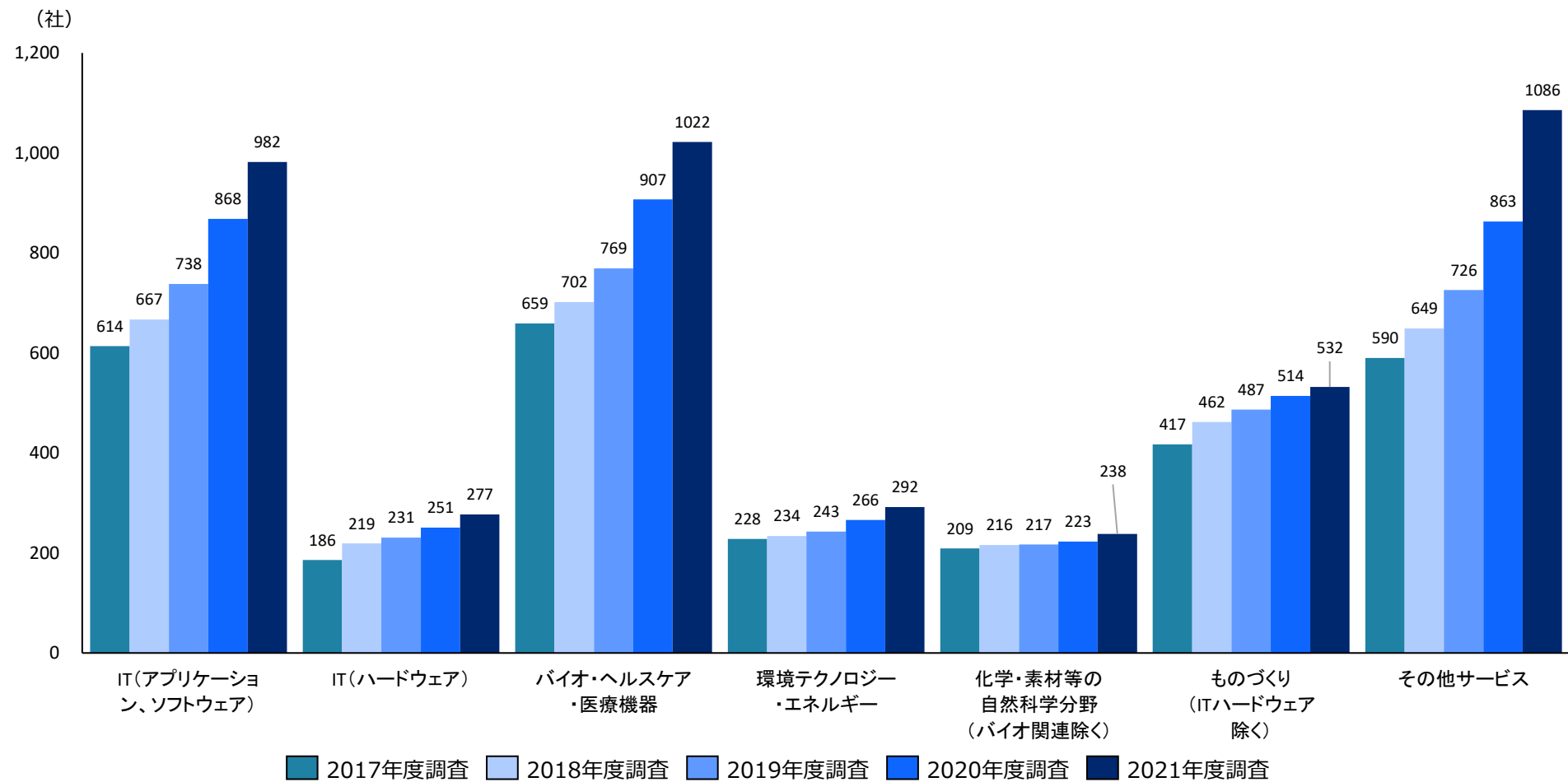
## C. 産学連携3.0（2020年代～）



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

# 業種別大学発ベンチャー企業数の推移

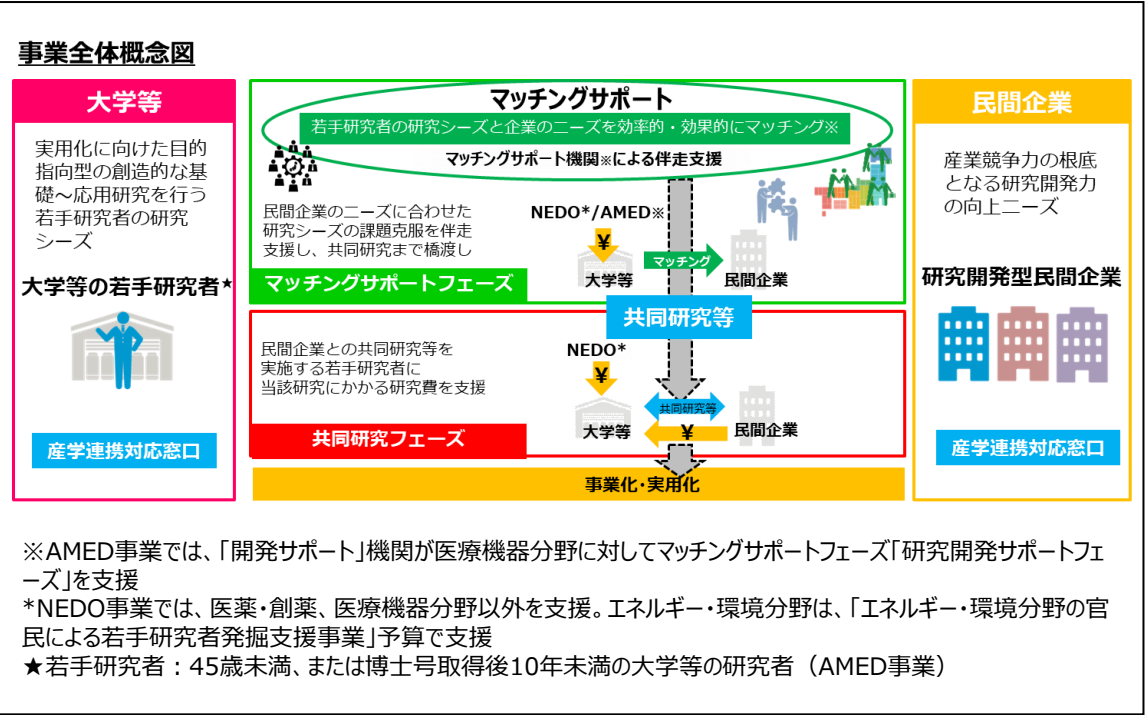
- 「バイオ・ヘルスケア・医療機器」が最も多い。
- 次いで、「IT（アプリケーション、ソフトウェア）」が多い。



# 官民による若手研究者発掘支援事業

- 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。
- 本事業から発展したものが、他の事業で採択されるなど、事業をまたぎ研究開発が進められる事例が出ている。

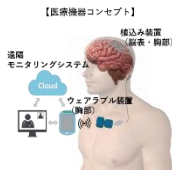
## 官民による若手研究者発掘支援事業



### R4「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業」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）



原因遺伝子変異に応じた的確な医療の提供      患者負担軽減      再発ハイスコア例同定による精緻な造血幹細胞移植適応の決定

骨髓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

# 官民による若手研究者発掘支援事業：教育プログラムの内容

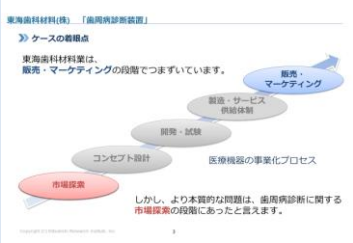
## ブートキャンプ式座学講座



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...

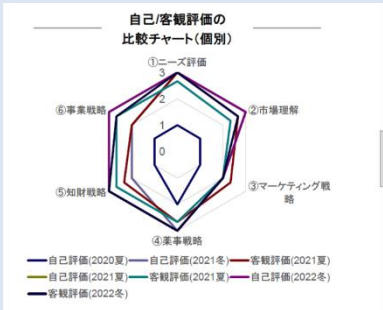
## ケースメソッド



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。

# 官民による若手研究者発掘支援事業：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<br>(5点満点) |
|----|----|-------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------|
| R4 | 4  | 滝澤 嘉人             | 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<br>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<br>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<br>国立がん研究センター 東病院 機器<br>開発推進室主任研究員                            | 「How to 業事相談～資料の作り方～」                  | 4.4                |
| R4 | 10 | 池野文昭 様            | スタンフォード大学 産理工学<br>主任研究員<br>MedVenturePartners株式会社<br>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<br>アップ支援係長                                             | 「医療機器開発における知財と特許庁の<br>スタートアップ・大学支援」    | 4.1                |
| R4 | 12 | 藤枝 俊宣 様<br>棚 朗太 様 | 東京工業大学 生命理工学 准教授<br>国立循環器病研究センター 循環<br>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<br>要なQMS始めの一步」   | 4.3                |
| R5 | 2  | 松永昌之              | バイオスバイア株式会社<br>代表取締役                                                   | 「アカデミア出身者向けグローバルピッチ ～<br>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 (バイオデザイン学部と併設)

1071最先端テクノロジーを用いた医療機器の開発に加速を促すチャンス!!  
本プロジェクトに採択された東京大学バイオデザイ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  
医療機器開発に必要となる知財・ビジネス・デザインを現場で学ぶためのイベントです  
医療機器の研究開発に携わる若手研究者の進路、投資家、産業界、研究開発者の接点の創出を期待しています

無料、要予約、飲み  
なお、第3回バイオデザイン学部と併設のため同場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  
Linda Weng Ruggles, PhD  
Building an Innovation Ecosystem in Japan: The Learning From Stanford
- 15:35 Pitch Event part2
- 16:50 Pitch Review
- 17:00 closing

「メドテック」

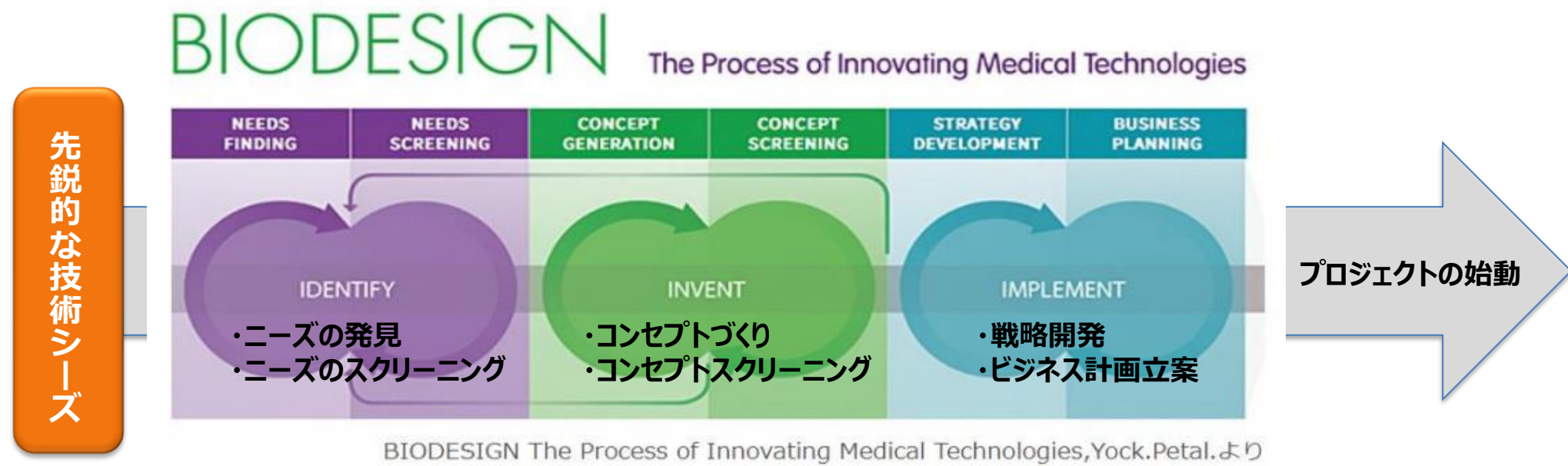
- Josh Makower, MD  
Director, co-founder, and board member of Stanford Reyes Center for Regeneration
- Linda Weng Ruggles, PhD  
Executive, Policy Research, Stanford Reyes Center for Regeneration
- Kumi Sakurai  
Primary Care, Jikei, Inc.
- Kaori Terada  
Development of heart and pulmonary organs, Jikei University
- Hiroaki Takahara  
School of Engineering, The University of Tokyo  
Innovation Center for Protein Science (ICPS)  
Wearable diagnostic device for home care medicine
- Takanori Uemura  
Peptides to fight your safety
- Wataru Hishida  
School of Engineering, Tokyo Institute of Technology  
Innovative Medical Device for Stroke with Prevention and Detection of Thrombus
- Kazuhiko Kato  
Department of Chemical Science, Digital Therapeutics for Children
- Yuki Arai  
Translational of agriculture and engineering  
Novel drug-coated balloons with high delivery efficiency, safety, and versatility
- Kazuki Yokoyama  
Department of Neurology, National Hospital  
Institute of Health Sciences, The University of Tokyo  
AI/ML technology  
Empowering leukemia patients to see the unseeable
- Hiroaki Handa  
Innovation Center  
Micro-Chamber-Matrix Sensor for Portable Nuclear acid detection system
- Eiki Kanno  
Cytokines  
Development of second dressing for preventing severe pressure ulcers using matrix-type bioceramic bacteria
- Maiko Murakami  
School of Health Engineering, Graduate School of Health 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。**

# 先端的な技術シーズを臨床ニーズにマッチングできる視点の育成・支援

- 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。



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

# 医療機器業界で求められているリスクリングニーズ

## 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

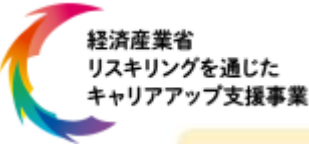
- スタートアップで働く上で必要な法的・制度的といった知識（エクイティファイナンス、会社法、エコシステムなど）
- 医療機器業界で求められる、薬事・保険等の規制やマネタイズの仕組み、医療機器が医療機関でどの様に使用されるのかといった医療現場、開発現場の情報。
- OJTとして、実際にスタートアップで従業員として働く経験値。

結論、医療機器業界では

**「IT・DX」・「薬事」分野**がリスクリングとして求められている。

# リスクリングを通じたキャリアアップ支援事業 公募

- リスクリ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クリング講座を受講させる「リスクリング提供」、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」、「**リスクリング提供**」、「転職支援」、「フォローアップ」に要する経費を支援。
- 公募期間：2023年6月20日（火）～ 7月28日（金）正午



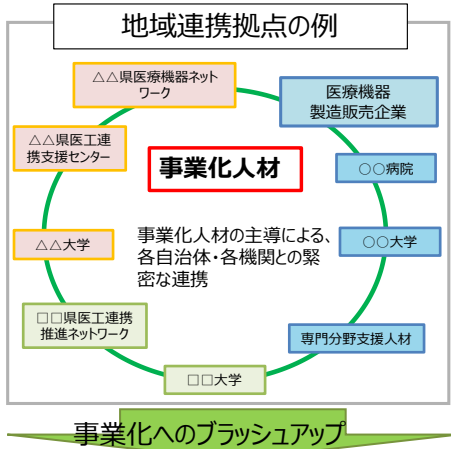
基金設置法人：一般社団法人環境パートナーシップ会議  
事務局：株式会社野村総合研究所



# 地域連携拠点による事業化人材の育成、事業の成果・課題

## 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。



- ・ 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

## 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化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、成果にしていけることで、**拠点としても稼げる仕組みづくりが必要**である。また、**事業化人材の後継者の育成**を行うことが必要である。

## I. ワーキンググループ概要

## II. 医療機器産業の動向と取り巻く課題

## III. グローバルでの競争力強化に向けた論点及び検討の方向性

### 1. 産業構造改革

- － 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

### 2. 価値の源泉

- － 重点的に取り組む領域の選定と支援の後継事業の検討
- － 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

### 3. 国際展開の強化・経済安全保障

- － 国際展開の強化

# 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）



画像診断措置ワークステーション  
CT、MRIなどで撮像された画像データの処理・表示を行う



ソフト部分  
(プログラム)



ハード部分

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。

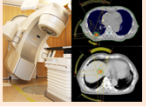
## 薬機法改正後（2014年～）



画像診断措置ワークステーション  
CT、MRIなどで撮像された画像データの処理・表示を行う



ニコチン依存症治療アプリ



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。



家庭用心電計  
(Apple watch)



ソフト部分  
(プログラム)

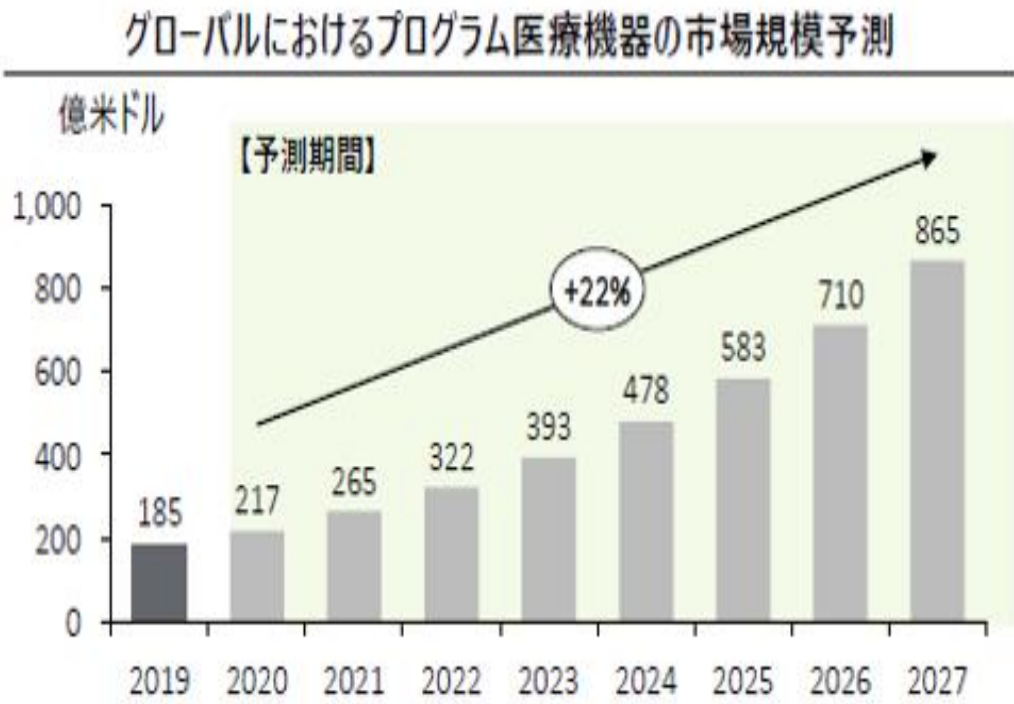


ソフト部分  
(プログラム)

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。

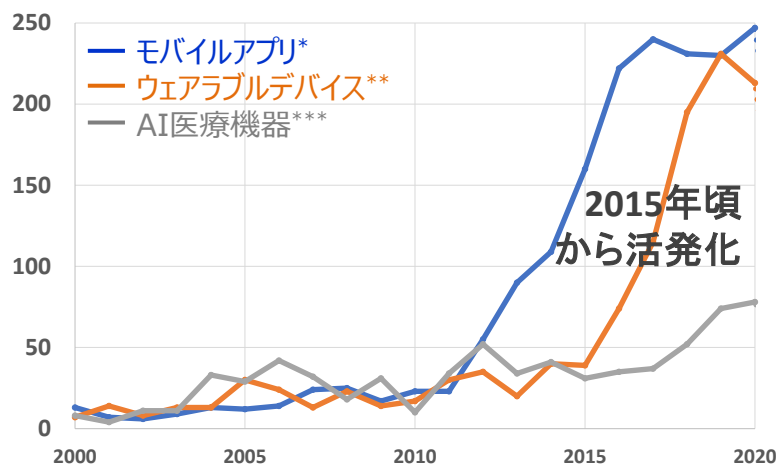


（出所）国立研究開発法人日本医療研究開発機構令和3年度調査  
「デジタルを活用したプログラム医療機器に関する動向調査」

# プログラム医療機器の開発動向

- AI技術・プログラム医療機器の開発は、2015年頃から活性化している。
- モバイルアプリ、ウェアラブルデバイスは欧米を中心として進み、AI医療機器は中国が台頭してきている。

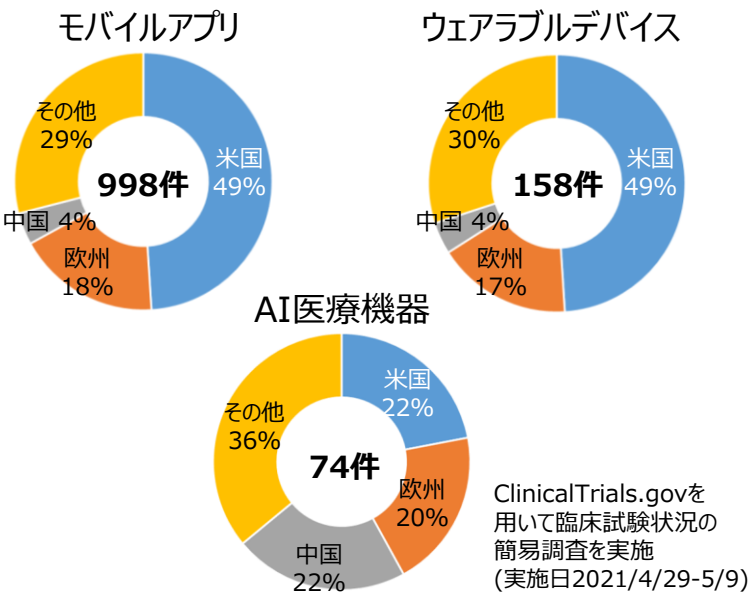
プログラム医療機器の開発状況（論文数の推移）



開発状況を確認するため、世界中の医学論文が集積されているPubMedを用いて開発状況を検索。

【検索式】\* (Mobile Applications) AND english [la]  
\*\* (Wearable Electronic Devices) AND english [la]  
\*\*\* (artificial intelligence) AND (medical device) AND english [la]

プログラム医療機器の臨床試験状況

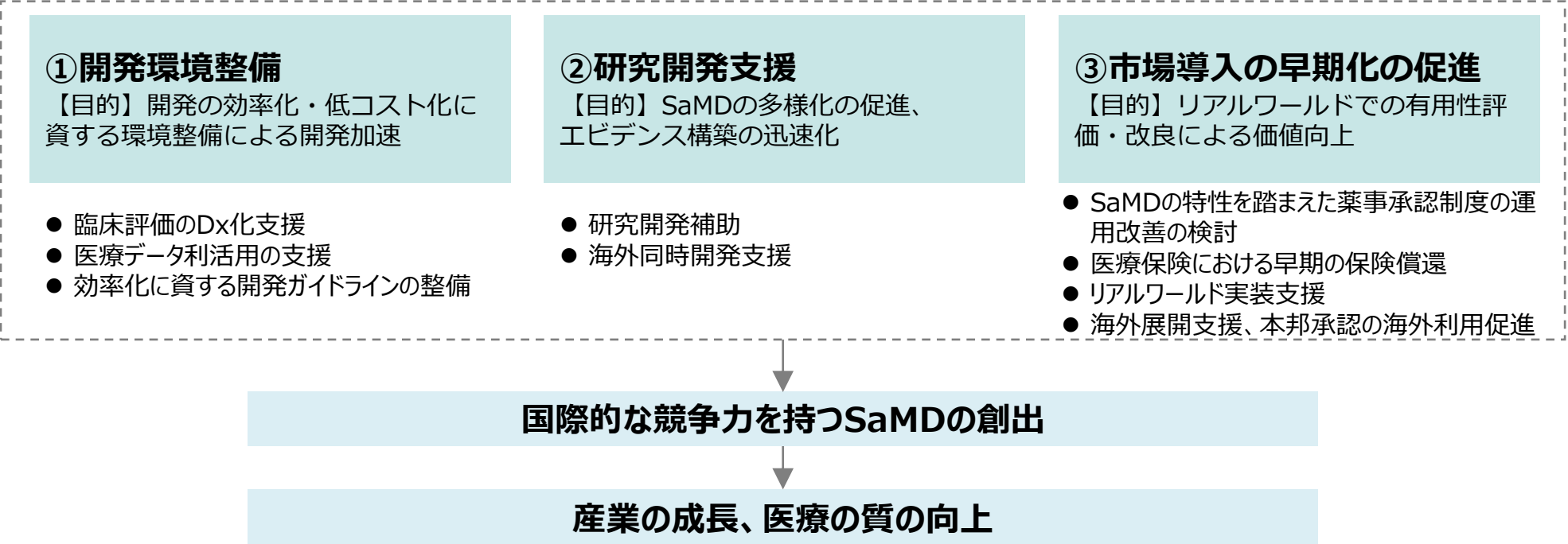


中野壮陸 AI技術・プログラム医療機器に対する期待と課題（令和3年5月12日 自由民主党政務調査会データヘルス推進特命委員会）資料より抜粋・一部改変

# SaMDを成長産業とするための施策の方向性（案）

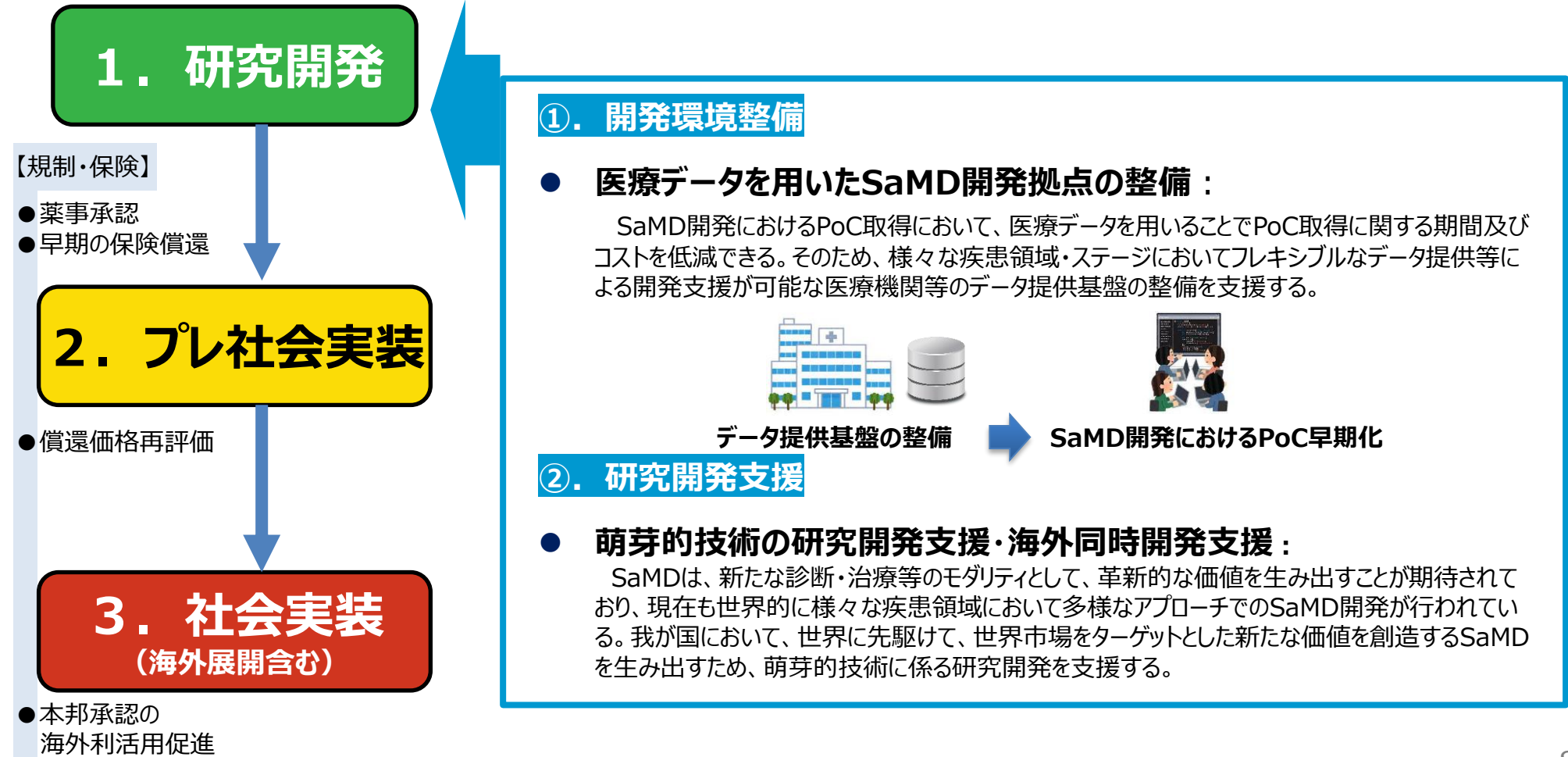
- 世界をリードする産業として我が国のSaMDを育成するため、多様な疾患領域や診断・予防・治療等のステージにおける**SaMDの爆発的多様化を促進**するとともに、**早期市場導入**を通じて、リアルワールドでの有用性評価、改良による価値向上を支援する。
- さらに、**政府・産業界・医療界の各ステークホルダ共通の成長戦略**として「SaMDの活用」による産業の成長又は医療の質の向上を掲げ、連携してSaMDの育成を支援していくことが不可欠ではないか。

## 施策の方向性



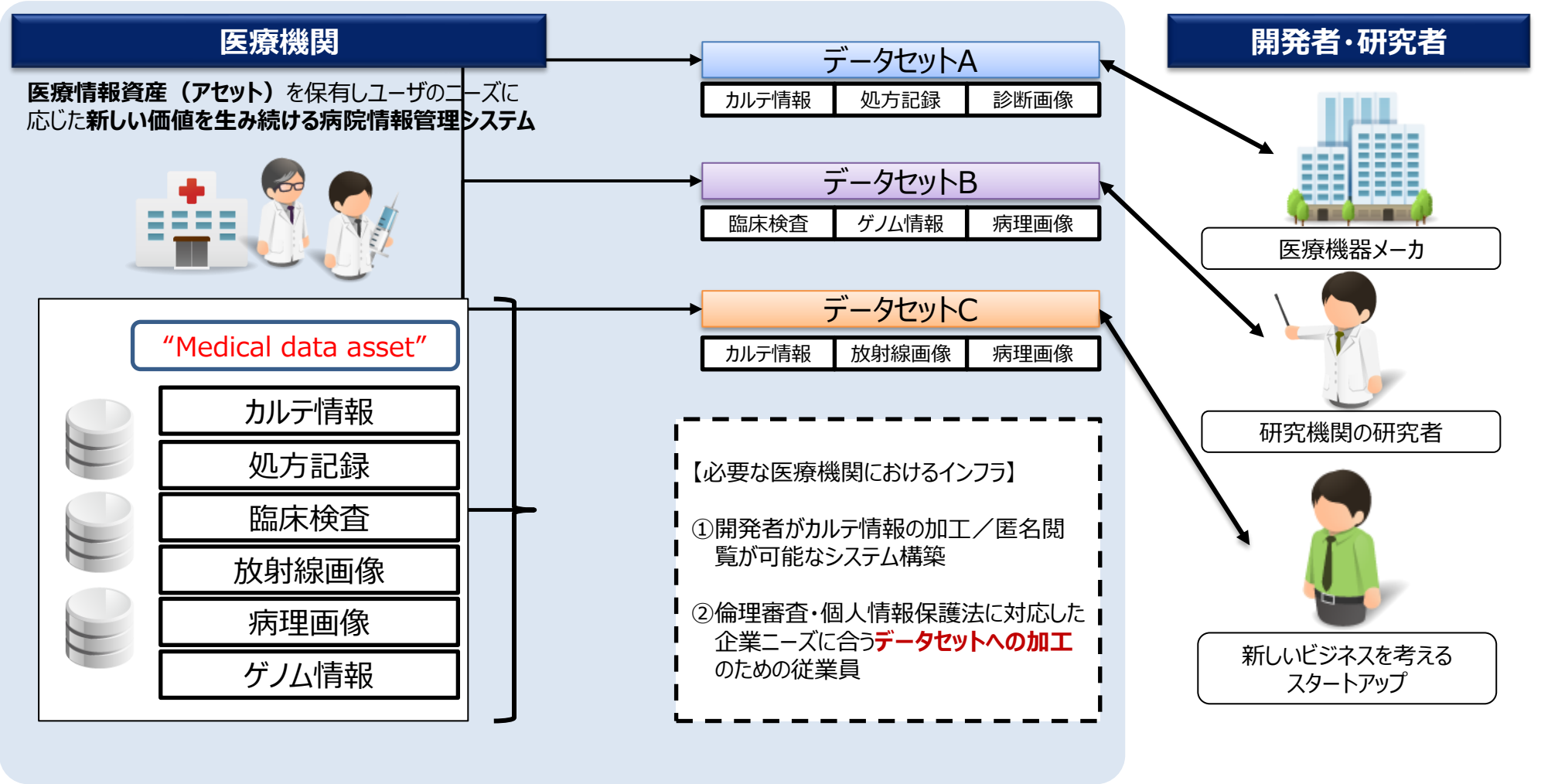
# アクション1：開発環境整備・研究開発支援による事業化の加速

- 新たな価値を生み出すSaMDの開発を加速するため、医療データの利活用等の開発環境を整備するとともに、萌芽的技術の研究開発を支援し、社会課題の解決に資する多様なSaMDを生み出す。



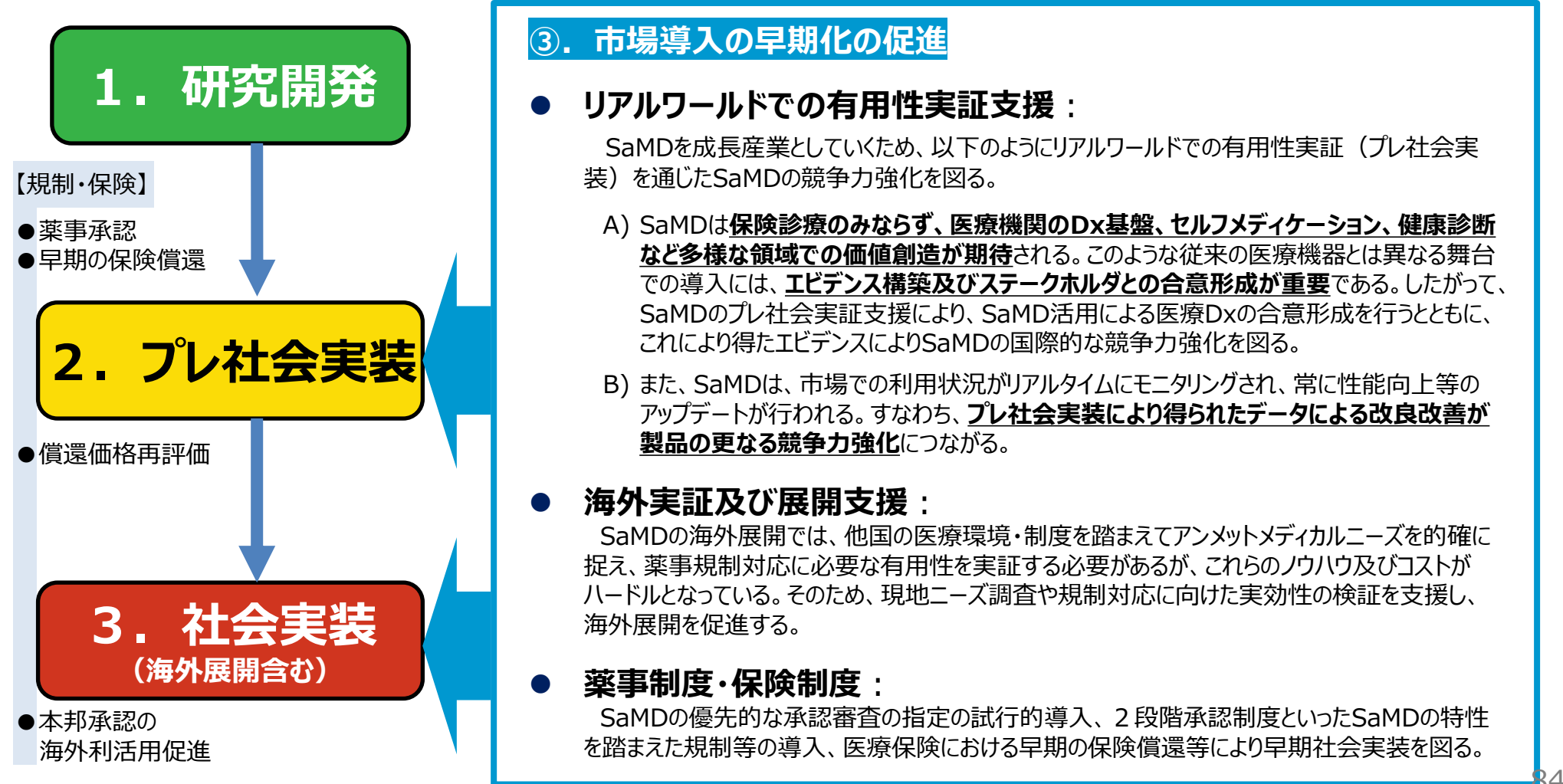
# SaMD開発のための医療データ利活用基盤（案）

- 国からの委託事業として、医療機関におけるデータを開発者のニーズに応じて加工し、提供する「医療データ利活用基盤」を整備する必要があるのではないか。



# アクション 2 : SaMDの市場導入の早期化の促進

- 医療現場や地域社会での**SaMDのプレ社会実装**を支援し、ユースケースを通じたSaMDの改良、有用性のエビデンス構築、ビジネスモデル実証、ステークホルダとの活用に関する合意形成を加速し、**SaMDの競争力強化及び普及を図る**。



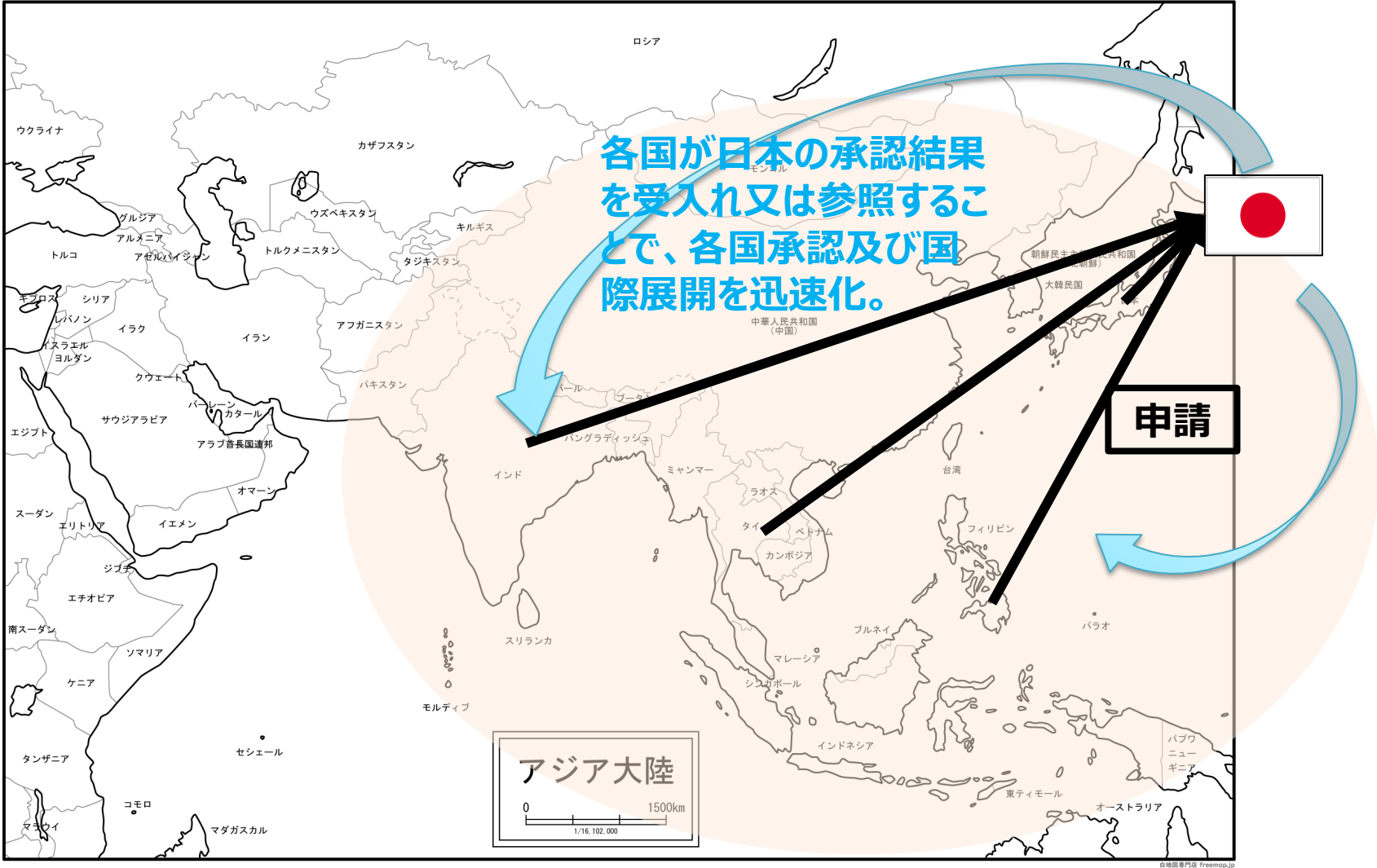
# SaMD市場の規制のアジア化について

## <背景・目的>

- SaMD市場は現在黎明期であり、世界的に同じスタートラインにあることから日系医療機器メーカーが世界で戦える数少ない分野と言える。
- また、従来の医療機器市場を超える急拡大が期待される領域であり、特にアジアは医療の高度化・高齢化に伴う市場成長が見込まれる。
- アジアへのSaMDの上市にあたっては、各国政府の認可を得なければならないハードルがあり、必要な許認可数が増えるほど市場投入は遅延し、各国においてもデバイスラグ（新たな医療機器の導入が遅れること）につながる。
- したがって、アジアのデバイスラグを低減・迅速な市場参入の両面において、規制のアジア化が必要。日本の規制当局は、医療機器規制においてアジアのリーダ的役割を有しており、アジア各国におけるSaMD規制や審査体制も未整備が多いことから、日本はSaMD規制アジア化のハブとなる能力を有するのではないかな。

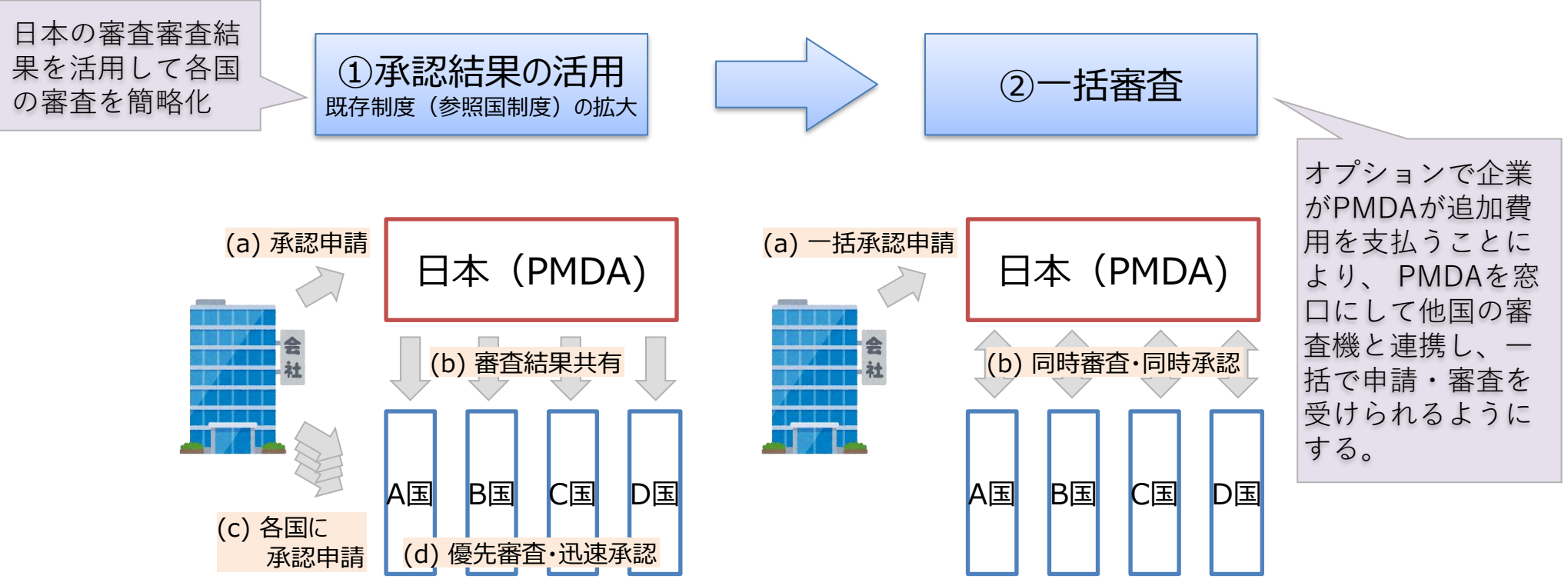
# 日本をSaMD国際化のハブ拠点化

- 「日本で上市するために日本で承認を取得」から、「海外展開するために日本で承認を取得」へ。



# SaMDのアジア一体審査（案）

- ベンチャー企業等が個別に各国審査に対応することは時間的にもコスト的にも負担がかかることから、PMDAにサービスフィーを払うことにより一括対応を可能とする。



日本が参照国制度等の対象になっている主要国・地域

(令和3年10月現在)

1. 医薬品

| 国名       | 制度                              |
|----------|---------------------------------|
| 欧州連合     | ・ GMP・GLP調査結果受入れ                |
| スイス      | ・ 医薬品審査の迅速化                     |
| タイ       | ・ 医薬品審査の迅速化<br>・ 日本薬局方の参照化      |
| 台湾       | ・ 非臨床試験の審査結果の受入れ<br>・ 医薬品審査の迅速化 |
| インド      | ・ インドでの第3相試験の実施免除               |
| インドネシア   | ・ 医薬品審査の迅速化                     |
| マレーシア    | ・ 適応追加審査の迅速化                    |
| ベトナム     | ・ 日本薬局方の参照化                     |
| オーストラリア  | ・ 医薬品審査の迅速化                     |
| ウクライナ    | ・ 医薬品審査の迅速化                     |
| アラブ首長国連邦 | ・ 医薬品審査の迅速化                     |

(その他) 厚生労働省・PMDAはWHOが定義するSRA(Stringent Regulatory Authority)(信頼できる規制当局)の1つとして公表されている。

2. 医療機器及び体外診断用医薬品(IVD)

| 国名      | 制度                                            |
|---------|-----------------------------------------------|
| 台湾      | ・ 医療機器及びIVDの品質管理システムに関する資料の軽減                 |
| シンガポール  | ・ 医療機器及びIVD審査の迅速化                             |
| マレーシア   | ・ 医療機器及びIVD審査の迅速化                             |
| メキシコ    | ・ 医療機器審査の迅速化                                  |
| インド     | ・ 日本の医療機器及びIVDのQMS調査結果受入れ<br>・ インドでの臨床試験の実施免除 |
| オーストラリア | ・ 医療機器及びIVD審査の迅速化                             |
| サウジアラビア | ・ 日本での承認／認証取得がサウジアラビアでの医療機器及びIVDの承認要件         |
| タイ      | ・ 医療機器及びIVD審査の迅速化                             |

(その他) 日本の医療機器の承認／認証制度と同様の仕組みがWHOの「Global model framework」(参考にすべき規制体系)として公表されている。

# 参考：SaMDにおける規制改革推進に関する中間答申（令和4年12月22日）

プログラム医療機器(SaMD)の開発・市場投入の促進

- 今後、数年間のうちに、SaMDの上市及び上市後の機能向上が欧米諸国と同程度以上に円滑に進められるよう、その開発・市場投入の促進を進めるため、以下の措置を講ずる。

## <主な検討の方向性>

### 二段階承認制度の導入

- SaMDは人体に対して物理的な侵襲性が低いこと等を踏まえ、早期に臨床現場に投入可能とする第一段階承認を導入。
- 治験やRWDを活用して有効性の確認を行い、第二段階承認を行う。

### 迅速な保険償還・RWDに基づく再評価

- 第一段階承認を得たSaMDに対して、既存の保険適用された製品を踏まえた価格にて早期に保険適用を行う。
- SaMDは、性能が継続的に向上していく可能性があることから、事業者の申請により保険点数の複数回の再評価を可能とする。

### 保険外併用療養費制度の活用

- SaMDの保険対象期間が経過した後も患者がSaMDを継続利用できるよう、保険外併用療養費制度等を円滑に活用できる環境を整備する。

### 広告規制の見直し

- 国民のSaMDへのアクセスを円滑化するため、一般人が利用するSaMDについては、一般人が機器の選択を行うために必要な情報提供の在り方やそれを踏まえた広告規制の要否について、検討を行う。

## 個人情報保護委員会との調整経緯

- 令和2年7月ごろに個人情報保護委員会事務局、JIRAを交えて意見交換を実施。その際にJIRAより要望した「学習済みパラメータの個人情報該当性」に関する解釈が個人情報保護法ガイドラインにおけるQ&Aに令和3年6月付で掲載された。

(個人情報)

Q 1－8 複数人の個人情報を機械学習の学習用データセットとして用いて生成した学習済みパラメータは、個人情報に当たりますか。

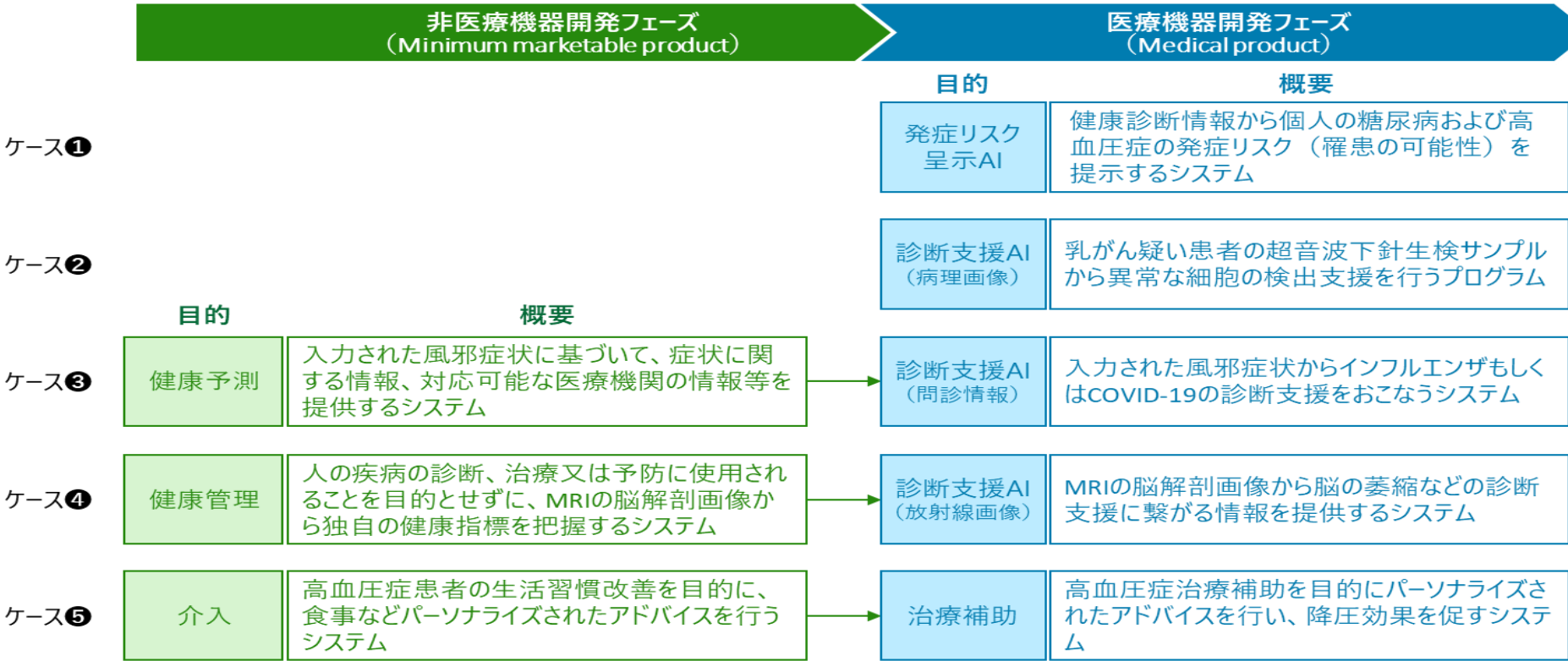
A 1－8 複数人の個人情報を機械学習の学習用データセットとして用いて生成した学習済みパラメータ（重み係数）は、学習済みモデルにおいて、特定の出力を行うために調整された処理・計算用の係数であり、当該パラメータと特定の個人との対応関係が排斥されている限りにおいては「個人に関する情報」に該当するものではないため、「個人情報」にも該当しないと考えられます。

(令和3年6月追加)

(出所)「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ & A（令和5年3月31日更新）

# 医療データを用いて製品を開発する際の留意点を取りまとめ

- 医療データについては個人情報保護法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等、複数の関係する法規制等が複雑に存在し、医療機器メーカーが利活用を進める際のハードルの1つになっている。
- そこで特に、医療機器メーカーが医療機関から医療データの提供を受ける際や、その医療データを医療機器開発に用いる際の医療データ利活用スキームの留意点を取りまとめ中。



(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」(国立研究開発法人日本医療研究開発機構)

## I. ワーキンググループ概要

## II. 医療機器産業の動向と取り巻く課題

## III. グローバルでの競争力強化に向けた論点及び検討の方向性

### 1. 産業構造改革

- － 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

### 2. 価値の源泉

- － 重点的に取り組む領域の選定と支援の後継事業の検討
- － 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

### 3. 国際展開の強化・経済安全保障

- － 国際展開の強化

# 新たな目標・政策の方向性の設定

進捗・目標

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

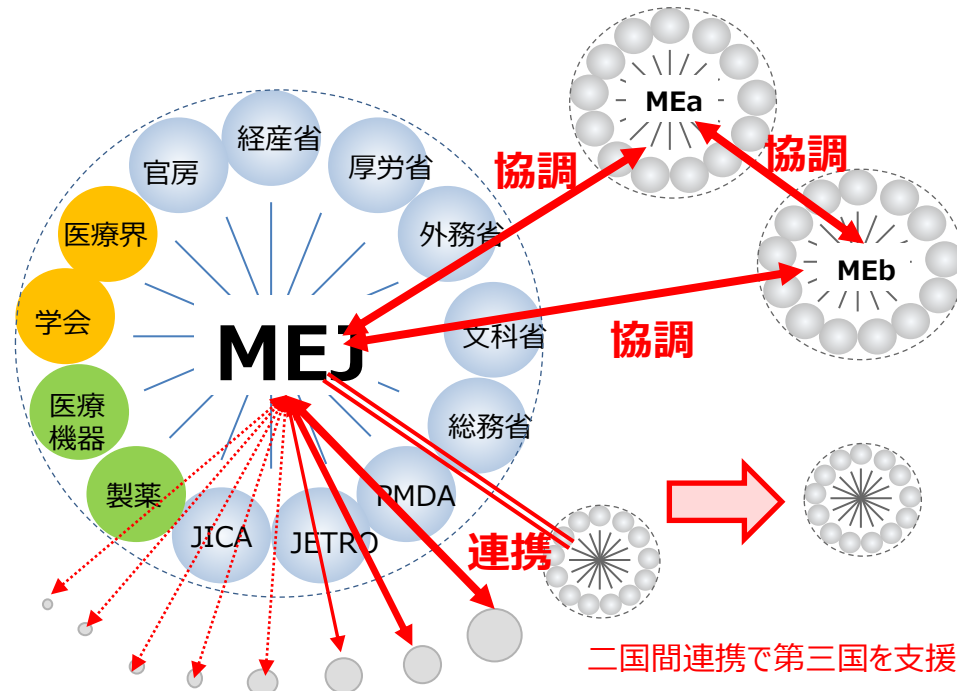
- ◆2019年度事業（富士フイルム株式会社）@タイ
- ◆富士フイルムによる日本の肝臓診断技術（早期発見）の移転や同国肝臓**学会ガイドライン・保険収載**への働きかけを支援。  
(初期診断からの平均生存期間：  
日本 約80カ月、アジア大洋州 約21カ月)
- ◆現地における標準的な診療方法となることで、腫瘍マーカーや確定診断機器（CT）の売上増加が見込まれる。



# 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

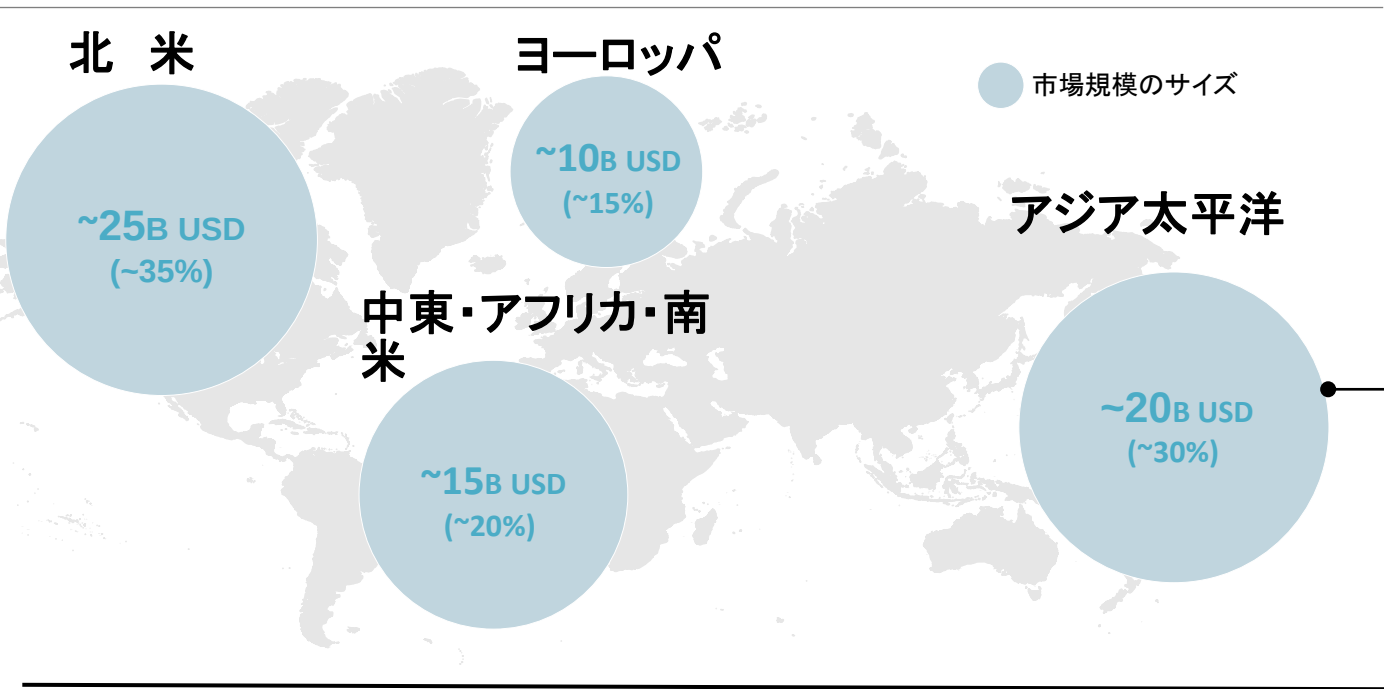
- ① **ネットワーク形成**：販売代理店等のパートナーや医療機関・医師等のキーパーソンとの効率的なマッチング
- ② **現地情報収集**：現地医療ニーズ、産業動向や規制の把握
- ③ **事業環境整備**：保険収載や疾患啓発等の事業環境整備の働きかけの実施

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

# 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\*



## アジア各国の医療渡航患者受入人数

|  |        | 受入人数<br>(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

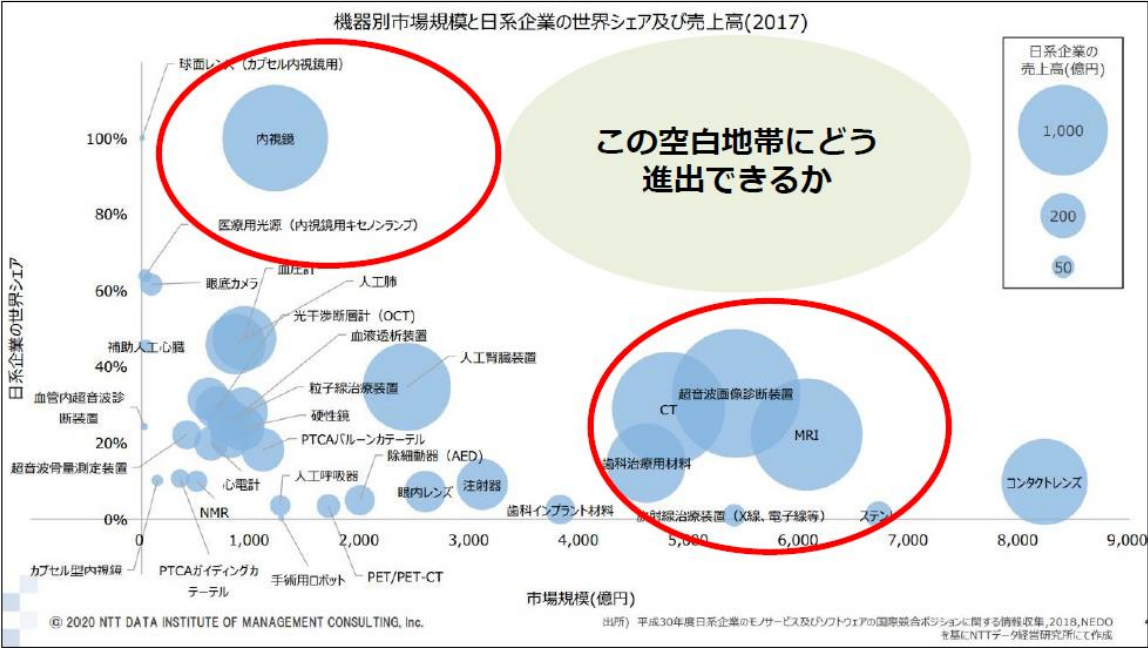
# 米国市場獲得に向けた方向性

- 国際展開を行う上で、世界最大市場である米国は重要。内資企業が自力で米国市場展開に向けたすべての取組を行うことは難しいため、チャネルメジャーといかに組めるかが重要ではないか。

## 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

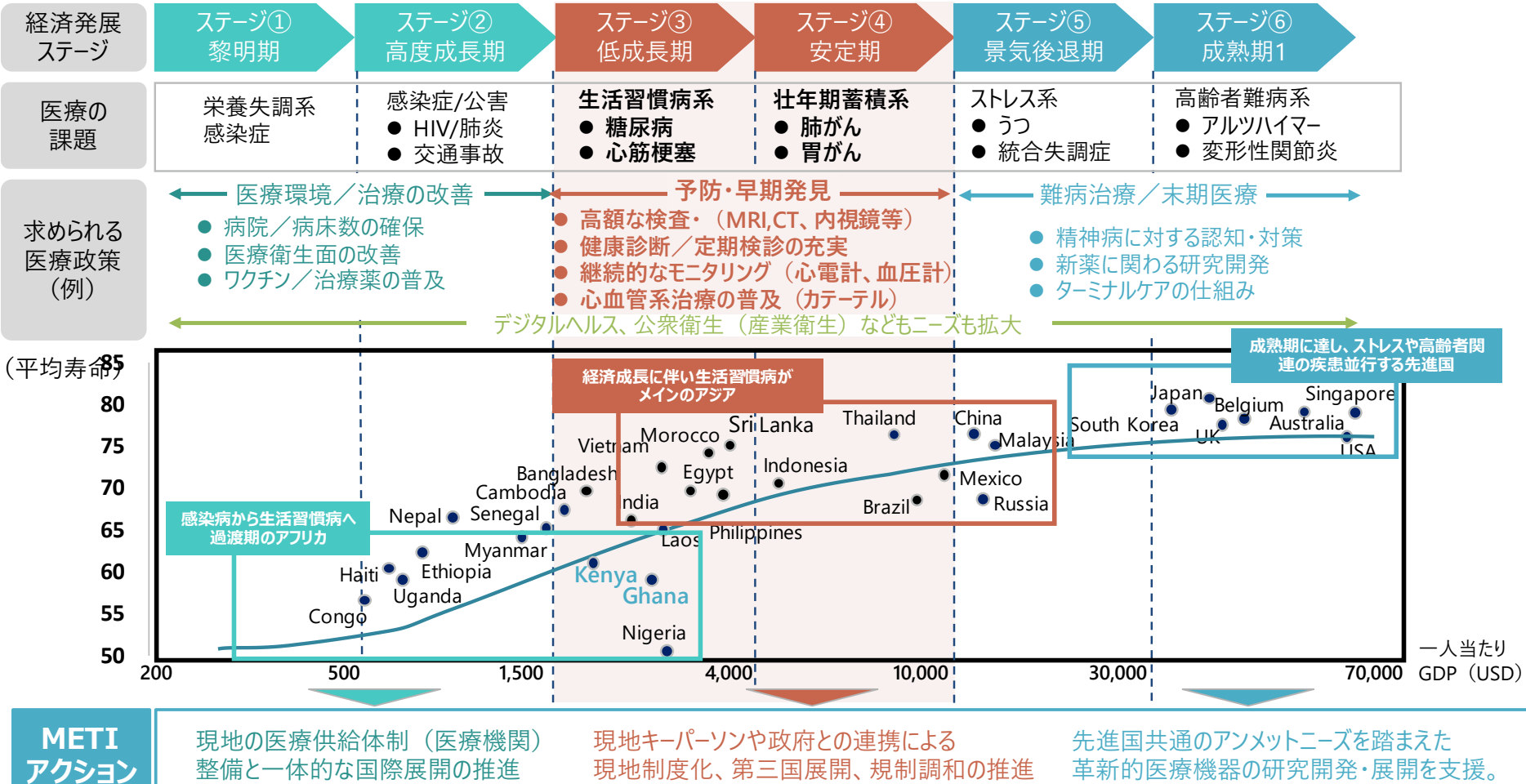
- ・日本の医療機器でシェア、市場規模の上位は、診断機器が多い。しかし、内視鏡を除くと欧米メーカーの競合も多く、米国市場では飽和状態（新設と入替がメイン）で、大きな成長は期待できない（但し、大切な市場）。
- ・医療機器のグローバル展開による市場拡大を目指す上では、米国市場でのユニコーンの創出がカギとなる



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ー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

# 「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。



（出所）平成26年度 医療機器・サービス国際化推進事業「ベトナム・日本式健診センター事業」を基に作成