

# 医療機器産業を取り巻く課題の 事業者ヒアリング結果

経済産業省 医療・福祉機器産業室

2023年12月13日

# ヒアリング概要

- 国内医療機器メーカーの取組や、課題認識を把握し、社会ニーズに即した支援を検討するため、医療機器メーカーへのヒアリングを実施。

実施時期 : 2023年9月～10月

対象メーカー : 医療機器事業者 45社

## <診療・技術分野（重複含）>

循環器・胸部	10社	整形	5社	産婦人	1社	ロボット	3社
呼吸器	4社	泌尿器	1社	放射線	8社	粒子線等	4社
脳神経	5社	消化器	8社	在宅	2社	デジタル	4社
眼	4社	精神	1社	臨床検査	7社	その他	1社
腎臓	6社	歯科口腔	2社	消耗品	1社		

## <資本の別>

内資系	37社
外資系	8社

## <創立時期の別>

既存事業者	40社
スタートアップ	5社（創業10年以内とした）

# 課題のまとめと検討の方向性①

- 医療機器産業の成長における課題は、複層的に存在。まずは、政策効果が大きいと想定される課題に戦略的に取り組む必要がある。

## 開発投資

- 医療機器の開発に加え、市販後の市場獲得に向けたエビデンス構築にも長期的かつ莫大な投資が必要。
- 日本の環境では、開発費を販売価格に転嫁できず、事業者の投資回収見込みが乏しい。また、治験に対する国の支援が乏しい。日本での投資回収は、海外展開の原資として重要。
- モノの販売だけではなく、デジタル化・データ活用による競争優位性を高める開発が重要。

## 産学連携

- 臨床やアカデミアからの提案は、臨床的なニーズ/シーズのレベルは高い。日本の医工連携は基礎研究に寄っており、事業者と研究者のゴールの方向性が異なるケースが多い。
- 産業界を強く巻き込んで、大学の成果を事業化して世に出す場づくりが必要。

## SUエコシステム

- 海外と比較して既存事業者によるアクセラレーションが活発に行われていない。
- SUにおいて既存事業者との提携やVCからの出資に向けた戦略構築に不慣れな場合が多い。
- 国内SUは水平分業のシステムが弱く、SUにおいて初期から生産やコストを検討することが難しい。CDMO等や評価機関を巻き込んだエコシステムの形成が課題。

## 海外展開

- 海外現地事業者とのパートナーシップ戦略による海外展開も重要。
- 開発初期より、海外展開を見据えたニーズや規制等の制度を把握できる環境の構築が必要。
- 日本で承認を得た場合に、外国申請が免除される仕組みの拡大が重要。
- 革新的技術の海外展開の場合、多数の保険会社との交渉が必要。ノウハウがない企業には高いハードル。
- 医療機器の場合、販売後の継続的なフォローアップ拠点設立が必要となり大きな投資が必要。
- アジアは今後、外せない市場であるものの、自国優先主義による売上先細りやサプライチェーン維持に課題。

## 課題のまとめと検討の方向性②

### 物流

- 手術ごとに都度必要となる製品や手術器具等を医療機関へ輸送する必要があり、コストを要している。物流コスト高や効率化の観点から対応が必要。
- SaMDの商流について、プラットフォームの構築と他社との連携が課題。
- 各社独自のシステムの電子カルテとの接続が課題。

### 安定供給

- 原材料コスト及び輸送コストが高騰しているにもかかわらず価格転嫁が困難。採算が取れないものが増えている。生産設備が老朽化しても、価格転嫁が難しいため更新が困難。
- 世界情勢・環境規制等部品・原材料（半導体、樹脂材料等）供給に影響。

### 規制/制度

- 保険点数によって、医療機器にかけることができるコストに上限があり、企業は価格転嫁ができずに収益を出すことが困難。
- 新規製品の償還価格について、イノベーションを評価する制度が必要。
- 国内外で薬事承認基準の整合を取り、日本市場導入時のコスト等の障壁を低減する必要。

### 行政支援

- チャレンジングな医療機器の研究開発への長期的な視点を持った支援が重要。
- 企業全体ではなく医療機器を扱う部門の規模やSUの上場後の支援など、現在支援の対象とならない層への幅広い支援が重要。

### 人材確保

- 医療機器開発に必須の薬事・保険やエンジニア等の人材の育成および必要な人材とアカデミア等の開発機関とを結びつけるネットワーキングが必要。
- 医療機関の経営層にDx推進の人材を配置する等、医療機関のIT人材の強化、定着が必要。

# ヒアリング結果①：日本市場に対する評価

論点	主な意見
日本市場に対する評価	<ul style="list-style-type: none"><li>• 日本市場は、欧米に次いで大きな市場であり重要。高度な医療機器を扱える市場は、米国・欧州・日本・オーストラリアが中核。</li><li>• IT系の製品について日本はこれから導入が進みうる市場で魅力的。</li><li>• 日本は<u>医療の質が高い。製品のエビデンスを作り、価値・競争力を高めるとい面でも良い市場。</u></li><li>• 高齢化など課題先進国であることから、グローバルに俯瞰した際に、新ビジネスの開発・実証場所として評価。</li><li>• 日本の要求品質は高いので、<u>日本を満足させることができれば世界でも通用する</u>と考えている。</li><li>• 人口減少だけでなく、原材料・輸送コスト増、円安に加え、医療機器産業はコストの価格転嫁が困難な産業であることから<u>海外事業と比較して成長が乏しく、魅力が低下</u>している。</li><li>• 海外事業と比較して、製品価格が低く評価され、その後の下落も大きい。日本市場への投資がリスクとなり、将来的に投資が減少する懸念。</li><li>• 数量ベースでは伸びていても、価格下落により売上が減る。国内事業は厳しく、採算に合わないが社会的責務で供給する製品が出てきている。</li><li>• 海外で販売している製品であっても、日本市場では利益が出る見込みがないため、<u>日本に導入できない製品が既に出てきている。</u></li></ul>

## ヒアリング結果②-1：イノベーションへの開発投資における課題

論点	主な意見
開発投資における課題	<p data-bbox="582 237 1021 282">＜研究開発への投資＞</p> <ul data-bbox="582 311 2005 1282" style="list-style-type: none"><li data-bbox="582 311 1815 404">• 医療機器の開発には時間を要し、<b>長期的な開発投資</b>が必要。 ※例：血管内治療A社：7～8年、植込み機器B社：30年以上</li><li data-bbox="582 429 1984 529">• 短期的な結果を強く求める株主も多いため、売上等の市場環境によっては研究開発費は削減対象となることもある。</li><li data-bbox="582 555 2005 762">• 革新的な医療機器の場合、<b>治験だけで20～30億円を超える</b>。開発費を上市後5年※で回収できるかが投資基準の一つだが、医療機器の価格が下がり切っており、<b>回収見込みが乏しく新技術開発に投資できない</b>。 ※回答が得られた事業者の平均</li><li data-bbox="582 788 1984 952">• 国内で開発をしても、新規製品の価格は、価格が下がり切った既存品の価格を基準としたものとなってしまうが、コスト構造が全く異なる。<b>イノベーションが評価される仕組み</b>をお願いしたい。</li><li data-bbox="582 978 1902 1023">• 大規模治験への投資が困難だが、<b>治験の資金的な援助も少ない</b>。</li><li data-bbox="582 1049 1970 1149">• 日本に基盤を置く事業者は、<b>国内で投資の一定の回収ができないと、海外展開のための投資が困難</b>。</li><li data-bbox="582 1175 1970 1275">• 安定供給やその他法規制対応にリソースが割かれ、新規開発にリソースが割けない。</li></ul>

## ヒアリング結果②-2：イノベーションへの開発投資における課題

論点	主な意見
開発投資における課題	<p>＜上市後の市場獲得に向けた開発＞</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 特に米国は医療訴訟のリスクが高いため、革新的製品であるほどエビデンスが乏しい場合は使用されない。<b>市販後臨床試験によるエビデンスの蓄積は、グローバル市場獲得に必須</b>だが、<b>莫大な投資が必要</b>であり企業規模が必要。</li><li>• <b>外国では臨床試験に対する行政の出資も多い</b>が、日本では乏しい。</li><li>• グローバル企業は、関連学会と連携して技術の有用性を評価するための指標を作成する戦略が驚異的。エビデンスを確立することで有用性を示し、競争力・価値を高める戦略が強い。</li></ul>

## ヒアリング結果②-3：イノベーションへの開発投資における課題

論点	主な意見
開発投資における課題	<p data-bbox="576 237 824 282">&lt;DX戦略&gt;</p> <ul data-bbox="576 311 2005 1178" style="list-style-type: none"><li data-bbox="576 311 2005 415">• 装置やディスポ製品を販売する「モノ」売りでの成長には限界。<u>デジタルとソリューションによる「コト」売りへの転換が戦略として必要</u>。</li><li data-bbox="576 439 2005 544">• AI等のデジタル分野は、技術の進展が急速。技術力やノウハウを持つSUとの連携や、SUのM&amp;Aにより開発スピードを上げる必要がある。</li><li data-bbox="576 568 2005 729">• <u>デジタル領域での競争力確保のためには、多様で多量な医療データの確保が課題</u>。米国の開発においては、数万例の画像データを活用しているが、日本では規制やプラットフォームの不在により、開発に活用できない。</li><li data-bbox="576 753 2005 915">• <u>SaMDは、診断・治療効果だけでなく、医療経済的価値が重要だが、評価のための環境が乏しい</u>。医療経済的価値の評価が可能となる環境整備や支援が必要。</li><li data-bbox="576 939 2005 1043">• SaMDの薬事規制については、外国と比較して日本は開発しやすく、整備されつつある。</li><li data-bbox="576 1068 2005 1178">• 手先が器用な国内の匠の製造技術の継承が問題となっており、製造技術のデジタル化により汎用性を向上させることが課題。</li></ul>

## ヒアリング結果③：他機関との連携、市販後戦略における課題

論点	主な意見
大学連携・オープンイノベーションにおける課題	<ul style="list-style-type: none"><li>臨床現場やアカデミアからの提案は、臨床的なニーズ/シーズのレベルは高く、医療上の必要性は理解するものの、<u>ビジネス的には成立が難しいことが多い。</u></li><li><u>米国では、研究者がMBAを持っている場合も多く、ビジネスを見据えた研究がしやすい環境であるため積極的に共同研究を行っている。日本では基礎研究に寄っており、事業者と研究者のゴールの方向性が違うため、積極的に行っていない。</u></li><li>大学の医工連携においては、コンセプトデザインのベースを作るところで止まることが多い。<u>産業界を強く巻き込んで、大学の成果を事業化して世に出す場づくりが必要。</u></li><li>大学との連携は国内外問わず積極的に実施している。海外でも学生時代から使用している医療機器が選択されることが多く、早期に使用経験を得てもらう目的でも海外大学との連携を視野に入れる必要がある。</li></ul>

## ヒアリング結果④：スタートアップとの連携における課題

論点	主な意見
スタートアップとの連携における課題	<ul style="list-style-type: none"><li>• SUのアイデアに国内外のSUで違いはなく、開発戦略に合えば国内外問わずSUと連携したい。</li><li>• 外資企業は、新しいことへの需要度が高い印象。大手内資企業が国内SUの新しい技術等との連携を含めた、挑戦的な開発戦略をとることができる環境の構築が必要。</li><li>• 大手事業者やVCに対して、技術の説明にとどまっている場合が多く、<u>マーケティングに不慣れなSUが国内には多い印象</u>。大手事業者やVCが判断するのに必要な情報をアピールする戦略が重要。</li><li>• <u>海外ではSUに対して大手企業が伴走支援やビジネスコンテスト等のアクセラレーションプログラムを提供している場合がある。国内で同様の環境を構築することが課題。</u></li><li>• 海外展開を見据え、<u>海外規制への対応に一定進捗があるSUと連携したいが国内には少ない。</u></li><li>• 海外SUは分業が進んでおり、製造等を外注できる環境が整備されている。プロトタイプ作製、生産場所、製造コスト等の検討が進めやすい環境がある。<u>国内SUは水平分業のシステムが弱く、生産やコストに関する評価が難しい。CDMO等や評価機関を巻き込んだエコシステムの形成が課題。</u></li></ul>

## ヒアリング結果⑤：国内での物流・商流における課題

論点	主な意見
物流・商流	<ul style="list-style-type: none"><li>• 手術ごとに都度必要となる製品や手術器具等を医療機関へ輸送する必要があり、コストを要している。物流コスト高や効率化の観点から対応が必要。</li><li>• SaMDの医療機関への提供のため、他社と連携して利用できるプラットフォームの構築が必要。</li><li>• デジタル機器については、ワークフロー等の効率化のために医療機器側のシステムが電子カルテと接続できることが望ましいが、接続は難しく課題。</li></ul>

## ヒアリング結果⑥-1：海外展開における課題

論点	主な意見
海外展開における課題	<p data-bbox="576 244 990 291">＜開発・規制・制度＞</p> <ul data-bbox="576 318 1997 1182" style="list-style-type: none"><li data-bbox="576 318 1997 422">• 医療環境、文化、人種等の違いから、<u>日本と海外でニーズが異なる場合が多い。</u></li><li data-bbox="576 449 1997 554">• <u>日本と海外では要求される評価や求められる対照群が異なる場合があり、海外展開時に再試験となる場合がある。</u></li><li data-bbox="576 581 1997 685">• <u>開発初期より、海外展開を見据えたニーズや規制等の制度を把握できる環境の構築が必要。</u></li><li data-bbox="576 712 1997 872">• 欧州、中国、米国、ASEAN等、細分化する各国規制の要求事項に対応することにリソースが割かれている。<u>日本で承認を得た場合に、外国申請が免除される仕組みの拡大</u>を望む。</li><li data-bbox="576 899 1997 1003">• 各国それぞれの規制対応に追われ、結果として一部地域では最新の製品ではなく、世代遅れの製品を導入することになってしまっている。</li><li data-bbox="576 1031 1997 1182">• 既存にない技術を海外展開する場合には、民間保険が主の国の場合、多数の保険会社との交渉が必要とされ、ノウハウがないところにはハードルが高い。</li></ul>

## ヒアリング結果⑥-2：海外展開における課題

論点	主な意見
海外展開における課題	<ul style="list-style-type: none"><li>• 医療機器業界は新しい業界ではなく、各国で独自の医療機関への販路が確立している。<b><u>日本企業が新規に販路を開拓するには時間とコストを要する。現地事業者とのパートナーシップ戦略も重要。</u></b></li><li>• 海外での医療機器の継続的なフォローアップ（修理・メンテナンス、医師への情報共有、開発へのフィードバック）や医療現場へのトレーニング、付属機器のレンタル等の観点で、拠点設立が必要となり大きな投資が必要。</li><li>• アジアは今後、外せない市場であるものの、自国優先主義による売上先細りやサプライチェーン維持に課題。</li></ul>

## ヒアリング結果⑦：安定供給における課題

論点	主な意見
安定供給における課題	<p data-bbox="576 251 913 297">&lt;インフレ・円安&gt;</p> <ul data-bbox="576 322 2026 672" style="list-style-type: none"><li data-bbox="576 322 2026 486">• <u>原材料コスト及び輸送コストが高騰しているにもかかわらず価格転嫁が困難</u>。コストダウン施策としての原材料変更も安全性確保のための容易にはできない。</li><li data-bbox="576 508 2026 672">• 診療報酬改定によって医療機器の償還価格が下落してきたが、これまではデフレ・円高・効率化で吸収してきた。現在はインフレ・円安により価格下落を吸収できず、採算が取れないものが増えている。</li></ul> <p data-bbox="576 696 754 742">&lt;生産&gt;</p> <ul data-bbox="576 768 2026 1189" style="list-style-type: none"><li data-bbox="576 768 2026 875">• 医療で汎用に使われる基礎的製品について、<u>生産設備が老朽化しても、価格転嫁が難しいため設備更新が困難</u>。</li><li data-bbox="576 896 2026 1061">• 世界情勢の変化により調達困難となった部品・原材料（半導体、樹脂材料等）があり、供給に影響が生じた。安全性のため原材料を簡単に変えることができないことから、選択肢を持つ必要がある。</li><li data-bbox="576 1082 2026 1189">• 環境規制により、様々な高分子材料の販売終了が多く生じている。設計変更や奪い合いが生じ、急激に生産に影響が出る場合がある。</li></ul>

## ヒアリング結果⑧：日本の規制・制度における課題

### 論点

日本の規制・制度における課題

### 主な意見

#### <保険制度>

- 保険点数によって医療機関が医療機器にかけられるコストには上限がある。部材の値段が高騰しているが、**価格転嫁できず収益を出すのが難しい。**
- 新規製品の償還価格は、既存の類似製品と同程度にされてしまうが、開発費等のコストが大きく異なる。**保険制度ではイノベーションに対する評価**をお願いしたい。
- 米国ではValue-based Careによりデジタル分野の事業化が狙える。日本も保険制度を変えないとデジタルの開発が出てこない。

#### <薬事規制>

- 日本の薬事承認基準が世界基準と異なる。日本発の製品を米国で展開しようとした際、FDAの基準が日本より厳しく、一から評価し直しという事態が発生。**世界の基準の整合が必要。**
- 海外では使用可能な試験データが日本では受け入れられない、海外では不要なデータが日本では必要といったことから、日本で申請にたどり着かない。
- **薬事承認を含め日本市場導入時のコストが高すぎて、優先順位が落ちる。**それならヨーロッパで販売しようとなる。

## ヒアリング結果⑨：行政の支援事業における課題

論点	主な意見
行政の支援事業における課題	<ul style="list-style-type: none"><li>• チャレンジングな医療機器の研究開発は長期にわたるが、<b>行政の支援は短期的な成果を求める。長期的な視点を持った支援が必要。</b></li><li>• 事業者の研究開発投資を増やすためには、<b>事業化の見込みが不透明な初期の開発に対して、リスクシェアの観点から行政に支援してほしい。</b></li><li>• 兼業メーカーでは、<b>大企業でも医療機器を扱う部門の規模は小さいことが多いが、大企業として扱われ行政支援が得られない。</b>会社の資本金ではなく、医療機器を扱う部門の実情を踏まえて活用可能な支援が必要。</li><li>• 医療系SUは赤字先行で上場後も経営は厳しく、市場獲得に向けた継続的開発が必要である。海外では上場後も国の支援が受られる環境が整っている場合が多いが、<b>国内は上場前までの支援であることが多いので、上場後の支援もあることが重要。</b></li></ul>

## ヒアリング結果⑩：人材確保における課題

論点	主な意見
人材確保における課題	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>薬事及びエンジニアの人材が不足</b>しており、「やりたいことは沢山あるけれど、やれる人がいない」のが現状。人材の育成が課題。</li><li>• <b>レギュラトリーサイエンス人材が重要</b>。大学等の他社社員もいる環境で学べる環境づくりにより、ネットワークも築くことができる。会社の制度としてもそのような取り組みが必要。人に対する支援があればありがたい。</li><li>• アカデミアの研究者たちが会社を立ち上げるためには、経理や営業等、会社経営の観点から必要となる人材を集める必要がある。<b>適切な起業人材とのネットワーキングが課題</b>。</li><li>• 医療機関にIT人材が少なく、製品の保守点検を企業に依存。ベンダーロック、高コスト化、標準化阻害の要因となっている。<b>医療機関の経営にDx推進の人材を置くなど、ITを根付かせる仕組みが必要</b>ではないか。</li></ul>