

産業界から見た医療機器・ヘルスケア開発の 現状認識と今後の政策への期待

2021年3月

日本医療機器産業連合会副会長
渡部 眞也

- 産業視点での医療機器・ヘルスケア開発への方向性
- デジタルイノベーションの加速
- 新型コロナウイルス感染症で明らかになった課題への対応

産業視点での医療機器・ヘルスケア開発への方向性

医療機器産業 二つの視点

国内市場

(=国内の医療現場で使われる医療機器)

- 国民の健康医療を支える、患者にいち早く届ける
- 今後、高齢化社会の進展や健康長寿社会の実現に向けて担うべき役割やポートフォリオが変わってくる
- 売上=社会保障費であり、規模拡大より質の向上やプライオリティがより重要になる



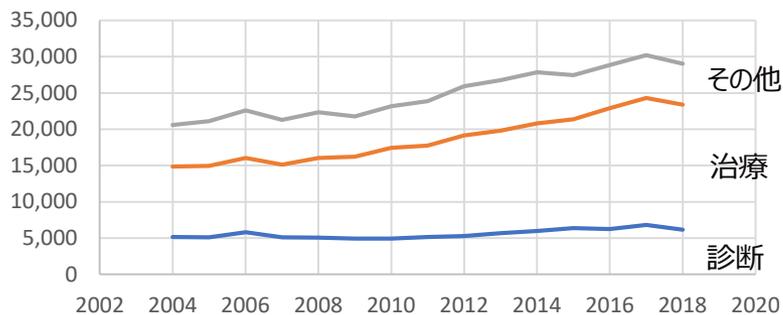
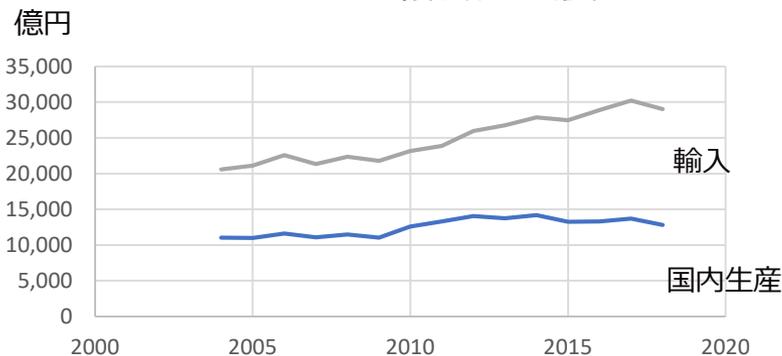
日本企業

(=日本企業が国内/海外で展開する医療機器ビジネス)

- 過去10年間で1.7倍とに成長、6.5~7兆円産業
- 成長ドライバーはトップ50社の海外事業、特に現地主導ビジネスが拡大し経営体制もグローバル化
- 日本向けに開発した製品を海外展開するだけでなく、Born Globalイノベーションがより重要になる

国内市場の動向

CAGR2.5%と緩やかに成長



出典：厚労省調査 - 薬事工業生産動態統計調査 (基幹統計)

日本企業TOP50の売上推移

海外事業が成長を牽引し、10年間で1.7倍と大きく伸長、

	2010年	2019年	成長率	
	A 億円	B 億円	B/A	CAGR
合計	34,313	58,232	170%	6.1%
国内	18,031	25,144	139%	3.8%
海外	16,282	33,087	203%	8.2%

出典:IRデータ集計

日本企業全体の売上推移

区分	10年度 億円 A	18年度 億円 B	B/A
上位10社	12,466	25,380	204%
上位11~30位	7,792	10,719	138%
上位31~50位	3,648	3,933	108%
上位51~100位	4,217	4,286	102%
その他	3,547	5,035	142%
合計	31,670	49,352	156%
集計企業数	523	637	
調査客体数	850	959	

出典：厚労省調査 - 医薬品・医療機器産業実態調査 (一般統計) 3

日本企業TOP50の売上推移

■ 伸び率が平均(170%)を上回る ■ 伸び率200%以上

NO	企業名	売上 億円		伸び率	NO	企業名	売上 億円		伸び率
		2019年	2010年				2019年	2010年	
		A	B	A/B			A	B	A/B
1	オリンパス	6,418	3,553	181%	26	富士レビオ	401	358	112%
2	テルモ	6,289	3,282	192%	27	東洋紡	394	314	126%
3	富士フイルム	5,041	2,677	188%	28	ホギメディカル	372	313	119%
4	キヤノン(東芝)	4,375	3,774	116%	29	栄研化学	366	276	133%
5	HOYA	3,750	2,031	185%	30	タカラバイオ	346	187	184%
6	旭化成	3,378	551	613%	31	シード	318	118	269%
7	ニプロ	3,358	1,328	253%	32	ナカニシ	306	193	159%
8	日立グループ	3,200	2,373	135%	33	堀場製作所	253	225	113%
9	シスメックス	3,020	1,247	242%	34	川本産業	251	285	88%
10	エア・ウォーター	1,879	669	281%	35	松風	237	141	168%
11	日本光電工業	1,850	1,138	163%	36	川澄化学工業	223	321	70%
12	帝人	1,539	1,364	113%	37	メディキット	199	138	144%
13	フクダ電子	1,334	902	148%	38	イー・アンド・ディ	185	135	137%
14	オムロン	1,120	606	185%	39	日本エム・ディ・エム	181	95	190%
15	コニカミノルタ	879	850	103%	40	日本電子	168	151	111%
16	メニコン	845	579	146%	41	マニー	152	94	161%
17	島津製作所	702	496	142%	42	リオン	122	101	121%
18	日機装	620	410	151%	43	クリエートメディック	108	91	119%
19	ニコン	620	575	108%	44	テクノメディカ	98	76	130%
20	ジェイ・エム・エス	586	456	128%	45	大研医器	85	62	137%
21	朝日インテック	565	123	460%	46	プレジジョン・システム	51	56	90%
22	東レ	533	524	102%	47	パイオラックス	43	28	152%
23	日本ライフライン	518	224	231%	48	日本アイ・エス・ケイ	17	15	110%
24	カネカ	464	475	98%	49	オーベクス	15	7	224%
25	トプコン	445	309	144%	50	日本フェンオール	13	15	88%
						合計	58,232	34,313	170%

出典: 各社IR資料、但し下記については公開情報がなく除外(アークレイ、積水メディカル、JSR、PHC)

現状認識

グローバル企業

- TOP50社で売上約6兆円、この10年間で1.7倍に伸長、医療機器産業の成長を牽引
- 海外事業が成長(売上約55%)、輸出モデルからグローバル経営にシフト
- M&Aを活用した成長戦略:10年間でA社9件、B社5件(米国Medtronicは64件)
- 先端技術開発とグローバルな販売・サポート拡大(“チャネル戦略”)に注力
- バリュチェーンを取込んだサービス化(例:フレゼニウスは製品から透析治療に参入)
- ◇ 政府による国際展開支援(新興国への医療システム輸出、トレーニングセンター構築など)

中小企業

- 約1,000社が多品種(4000種、30万品目)を支え、医療現場ニーズにきめ細かく対応
- 先端的な医療機器を創出している事例もあり
- セグメント売上はほぼ横這い、中小企業のあり方は日本の産業全体の課題
- ◇ 継続的な産業振興(医工連携事業化推進、医療機器開発支援ネットワーク、各地域の医療機器産業クラスター、医療機器連携拠点) → 成果の評価

ベンチャー企業

- ベンチャー投資は徐々に拡大:医療機器ヘルスケア投資19年65億、78件(日本全体の4%)
米国に比べ約1/100とまだまだ規模が小さい * 出典 ベンチャーエンタープライズセンタ(VEC)調査
- 大手企業はベンチャーに目を向けているが、M&A対象としての魅力はまだ低い(製薬は先行)
- ◇ ジャパンバイオデザインを人材育成の場として重点支援、成果が出始めている。課題は、
① ニーズの価値評価、事業化の壁、② 医師の創業は増えたが、企業からの派遣者は派遣元に戻り学びを活かせていない。

異業種参入

- 製造業:ものづくり力を活かした材料やキーコンポーネントで日本の強みを発揮
- IT/デジタル:大手、スタートアップ企業ともに活性化→非薬事領域からスタート
- 製薬:デジタル・セラピューティクスなど医療機器との境界がなくなってくる

「先駆け審査指定制度」対象品目

ベンチャー企業
 中小企業
 海外企業

NO	名称	企業名	指定	承認	備考
1	チタンブリッジ	ノーベルファーマ	16/2	17/12	販売名「チタンブリッジ」、設立2003年、難病希少疾患に特化
2	人工気管	第一医科	17/2		耳鼻咽喉科専門メーカー
3	ホウ素中性子補足療法システム	住友重機械工業/ステラファーマ	17/2	20/3	販売名「BNCT 治療システム NeuCure」
4	UT-Heart	UT-Heart研究所	17/2		設立2013年、東大発ベンチャ
5	心・血管修復パッチ OFT-GI	帝人	18/3		
6	CliniMACS CD34 System	ミルテニバイオテック	18/3		独、1989年設立、細胞研究/治療
7	マイクロ波マンモグラフィ	Integral Geometry Science	19/4		設立2012年、多重経路散乱場理論を基礎とした計測システム
8	下肢動脈バイパス用人工血管作製用鋳型	バイオチューブ	19/4		設立2017年、国立循環器病研究センター発ベンチャー
9	リン酸化プルタンバイオアドヒーズ	BioARC	19/4		四大学(北大、岡山大、東北大、名古屋大)発ベンチャー
10	多孔化カバードステント	グッドマン	20/6		国立循環器病研究センター発技術(脳動脈瘤治療機器)
11	心臓形状矯正ネット	iCorNet研究所	20/6		設立2016年、名古屋大発ベンチャ
12	造血器腫瘍遺伝子パネル検査	大塚製薬	20/6		

出典：PMDAホームページ（2020年6月19日現在）

今後の展望(期待と懸念)

グローバル 企業

日本発グローバル企業の継続的な成長を実現する

- 10年後に10兆円を越える産業となり、1兆円企業が数社生まれるか
- ・ 現行の成長戦略(先進医療機器開発、グローバルチャネル拡大、クロスボーダM&A)に加え、新たに取り組むべき課題は何か。例えば、国内エコシステム、デジタル戦略。
- ・ リーダ企業として産業やエコシステムを牽引することを期待:ルールメイキング、ベンチャー共創
- ・ 各国の保護的な政策の中でwin-winな関係:①各地域の要件、②規制当局の協調など
- TOP50各社が特化した得意領域でイノベーションを創出し、グローバルなポジションを築く
- グローバル経営が進化する中で日本の果たす役割(本社機能、研究開発など)
- ・ グローバルに経営資源をシフトしつつも、日本の患者に先進医療をいち早く届ける

中小/ ベンチャー 企業

産業構造の転換をしなければ、現状から変わっていかないのではないか

- 日本の健康医療のあり方の変化、デジタル革命など、変革のチャンスと捉えるべき
- 多品種(4000種、30万品目)の医療機器に対しVBH視点で新陳代謝を促し、世界に新たなイノベーションを届けることによりリソースを重点化できないか
- DXにより個別企業のみならず産業全体のEnd-End改革が必要

異業種 参入

製造業の持つ材料やものづくり技術を活かした破壊的イノベーションに挑戦する
IT/デジタル企業/製薬のデジタルでの取組みが本格化する

エコ システム

幅広い担い手を巻き込んだイノベーション・エコシステムを活性化する

- ベンチャーがグローバルに展開できる製品や優位な技術を開発する
- 中小/ベンチャー企業の「事業化の壁」への支援(Born Global)
- 担い手の育成、特に大学教育にまでさかのぼった議論が必要ではないか

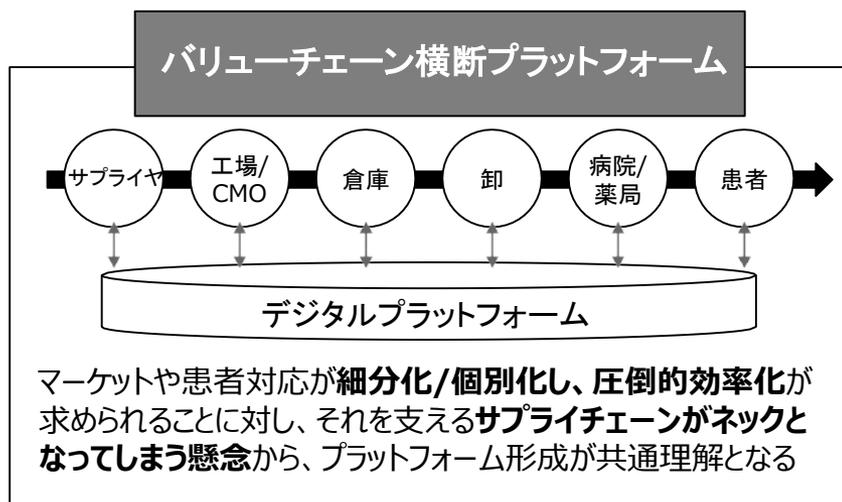
医薬品サプライチェーン変革への取り組み

- 医薬品はマーケットや医療提供のあり方の変化に対応してサプライチェーン変革の議論が活発に始められている
- 医療機器固有の課題：販売流通体制の違い、SPD、医療機関のマネジメント力
- UDIが重要なDX基盤であり、推進加速を期待

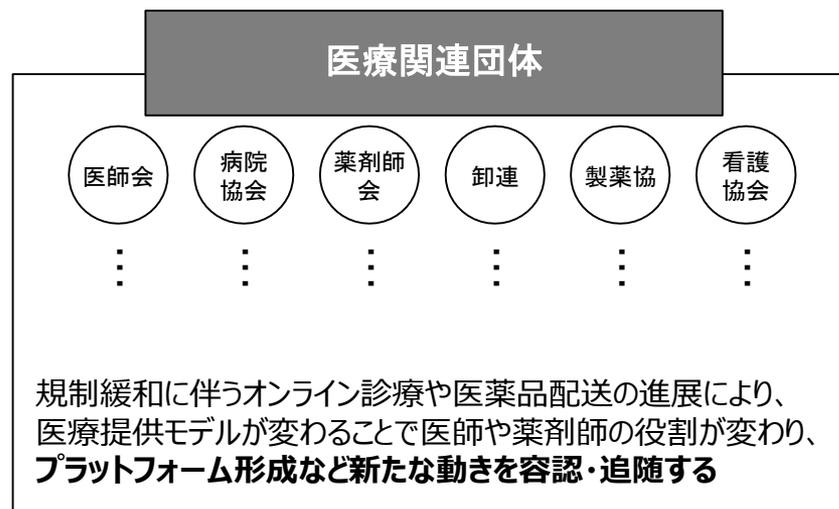
変化するバリューチェーン --変革を加速・追隨する動き(予測)--

医薬品マーケットや医療提供のあり方が変わっていく中で、プラットフォーム形成が業界の共通理解となり、既存の医療提供モデルを守ってきた業界関係者のスタンスも変わっていく。

バリューチェーンを跨いだプラットフォームの形成が共通の理解となる



既存の医療提供モデルを守ってきた業界団体も変革を容認・追隨する動きを見せる



経済産業省が推進する医療機器産業政策の全体像

市場開拓、デザイン・コンセプト設計

開発・治験・製造・サービス供給

販売・マーケティング

● 世界最先端の医療機器開発

- ・産学官が連携し、先進的な医療機器・システム等の開発推進

(先進的医療機器・システム等技術開発事業:

平成31年度当初予算額 35.1億円)

- ・開発・審査の円滑化に資する評価指標、開発ガイドラインの策定

● 医工連携による医療機器開発

- ・ものづくり技術を有する企業・大学等と医療機関との連携を促進し、医療現場のニーズに応える機器開発・実用化

(医工連携事業化推進事業:平成31年度当初予算額 27.3億円)

● 事業環境の整備

- ・臨床ニーズを抽出するスキーム
- ・医療機器の部材供給に関するガイドブックの策定・普及
- ・海外展開に向けた国際標準化の加速

● 海外市場の獲得

- ・医療機器とサービスの一体的な展開
(医療技術・サービス拠点化促進)
(MEJ、JICA等と連携した支援体制)

● 医療機器開発支援ネットワークによる支援

- ・「伴走コンサル」として、開発段階に応じた切れ目ない支援を提供
- ・開発機関を総動員し、ワンストップで、医療現場のニーズ発掘や事業化(許認可、知財、販路開拓、ファイナンス)等への支援を提供

出典 「経済産業省における医療機器産業政策について」令和元年11月 経済産業省商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室

⇒医療機器開発支援ネットワークや「伴走コンサル」を全体の基盤政策として、実効性を高めるべく強化をお願いしたく。
(事業化の支援、実務支援、新たなアイデアに対する客観的な評価など)

今後の政策への期待

1. イノベーションに対し、2つの視点が必要

(1)健康医療への貢献や社会課題解決からのアプローチ

- 「優れた医療機器を国民に迅速かつ安全に届ける」ことが原点

- 「ムーンショット」でも2つの社会課題解決からアプローチ

目標2(疾病を早期予測・予防)、目標7(100歳時代の持続可能な医療・介護システム)

(2)産業政策的なアプローチ

2. 世界に伍する先進的な医療機器開発の支援強化

(1)破壊的イノベーションには長期間の取組みが必要、次の10年に向けた目標設定

- 「重点5分野」を見直し：介護ロボット、ライフサイエンス計測技術、デジタルヘルスなど

(2)フラグシップ・プロジェクトへの集中的な支援

- 社会実装からのバックキャスト(例 SIP「AIホスピタル」のプロジェクトマネジメント手法)

- 成果物であるデータを研究・産業の基盤とする(「勝てる産業をつくる」視点)

(3)デジタルの潮流を日本の強みにする

3. VBH(Value Based Healthcare)視点による産業構造の転換とエコシステム強化

(1)現行の医療機器4000種30万品目の新陳代謝をどう促進するか

(2)産業全体のDX推進への支援

(3)ベンチャー支援を事業化の視点で強化

4. 在宅・介護・健康への本格化な取組み

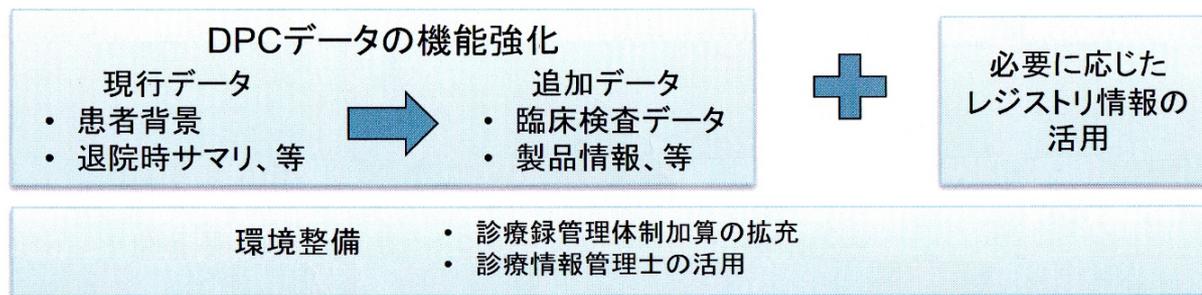
4. バリューベースヘルスケア実現に向けて (AMDD)

(2) VBHCの基盤としてのデータベースの整備

- 現状、データヘルス改革においてビッグデータのプラットフォーム構築が進められ、健康・医療・介護データの連結により、将来的には個々人に最適な健康管理・診療・ケアも実現可能となると考えられています
- アウトカム評価を中心としたVBHC推進には、医療技術を適切に評価するデータベースが必須であるが、現状のリアルワールドデータ (RWD)を医療技術評価に活用するには、一長一短があり、決定版のものはない

➤ 医療技術のイノベーション評価・再評価等に幅広く活用できるよう医療技術評価のためのデータベースを構築してはどうか。

例えば、現行のDPCデータに臨床検査データ、製品情報を追加することで機能強化を図り、企業がDPCデータ情報等を利用できるようにしてはどうか。



デジタル・イノベーションの加速

新たなデータヘルス改革が目指す未来

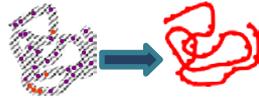
- データヘルス改革で実現を目指す未来に向け、「国民、患者、利用者」目線に立って取組を加速化。
- 個人情報保護やセキュリティ対策の徹底、費用対効果の視点も踏まえる。

ゲノム医療・AI活用の推進

- 全ゲノム情報等を活用したがんや難病の原因究明、新たな診断・治療法等の開発、個人に最適化された患者本位の医療の提供
- AIを用いた保健医療サービスの高度化・現場の負担軽減

【取組の加速化】

- 全ゲノム解析等によるがん・難病の原因究明や診断・治療法開発に向けた実行計画の策定
- AI利活用の先行事例の着実な開発・実装



※パネル検査は、がんとの関連が明らかな数百の遺伝子を解析

自身のデータを日常生活改善等につなげるPHRの推進

- 国民が健康・医療等情報をスマホ等で閲覧
- 自らの健康管理や予防等に容易に役立てることが可能に

【取組の加速化】

- 自らの健診・検診情報を利活用するための環境整備
- PHR推進のための包括的な検討



医療・介護現場の情報利活用の推進

- 医療・介護現場において、患者等の過去の医療等情報を適切に確認
- より質の高いサービス提供が可能に

【取組の加速化】

- 保健医療情報を全国の医療機関等で確認できる仕組みの推進と、運用主体や費用負担の在り方等について検討
- 電子カルテの標準化推進と標準規格の基本的な在り方の検討



データベースの効果的な利活用の推進

- 保健医療に関するビッグデータの利活用
- 民間企業・研究者による研究の活性化、患者の状態に応じた治療の提供等、幅広い主体がメリットを享受

【取組の加速化】

- NDB・介護DB・DPCデータベースの連結精度向上と、連結解析対象データベースの拡充
- 個人単位化される被保険者番号を活用した医療等分野の情報連結の仕組みの検討



出典 「データヘルス改革について」 令和2年11月2日 厚生労働省

医療機器から見たデジタル・イノベーション/データヘルス改革

デバイス単体から、システムや健康医療のあり方の変化を支える視点でのアプローチが重要

デジタル・イノベーション/データヘルス改革

新たな医療機器 開発・ 高付加価値化

- 健康医療の多様なニーズ
- これまでの先行フェーズとして技術開発、基盤整備(薬事規制、人材育成など)に取組み、今後、本格適用から拡大に向かっていくことを期待
- ソリューションの医療現場への統合的なデリバリー

新たな医療提供や 健康長寿 社会の実現

- 医療や介護現場のスマート化
- ・ オープンイノベーション、システムアプローチ
- ・ つながる医療機器、標準化
- ・ 例 スマート手術室, e-ICU
- 住民や患者を巻き込んだ新たな仕組みの社会実装
- ・ 非接触や遠隔での医療提供
- ・ 行動変容による健康増進 など

データ 利活用

- 研究開発/治験の高度化/効率化
- ・ 医療機器でのデータ利活用はこれまで限定的
- ・ 協調領域(AI Deep Learning学習DBなど)
- PMDA承認判断へのRWD活用
- 医療、社会保障費の最適化

新たな技術

AI /機械学習

画像診断、病理、創薬、
外科、診断、介護など

プログラム医療機器

SaMD

医師の目・手の支援技術

AR/VR、ロボット

IoT/5G技術

PoCデバイス

ビッグデータ

ナショナルDB/CIN/PHRなど

SNS

コロナ感染症対応で実績拡大

医薬品の新潮流

デジタルセラピューティクス

今後の政策への期待

1. プラットフォームとユーザ(医療現場)からのイノベーション牽引

- 多様なソリューションを統合的に提供し、医療現場が安心して使えるソリューション・プラットフォームを構築し、日本のイノベーション基盤とする
- SIP/医師会が「医療AIプラットフォーム」構想を先行的に取り組み

2. 先進的デジタル・ソリューション創出の裾野拡大に向けた各省庁のシームレスな連携

- 現在は各省庁の事業が個別に進められており(「医工連携・人工知能実装研究事業」(厚労省)、「医療介護健康データ利活用基盤高度化事業」(総務省)など)、重点領域としての全体戦略の明確化
- 投資の拡充(現状は約9億円)

3. ビジネスモデル

(1)日本は米国、英国などと比べビジネスモデル成立が難しく、早期の方向付けを期待

- 例 遠隔医療では各ステークホルダのインセンティブが異なり企業が投資判断をしにくい
- 具体論をベースにした保険vs.非保険の考え方、保険償還スキームなどの整理

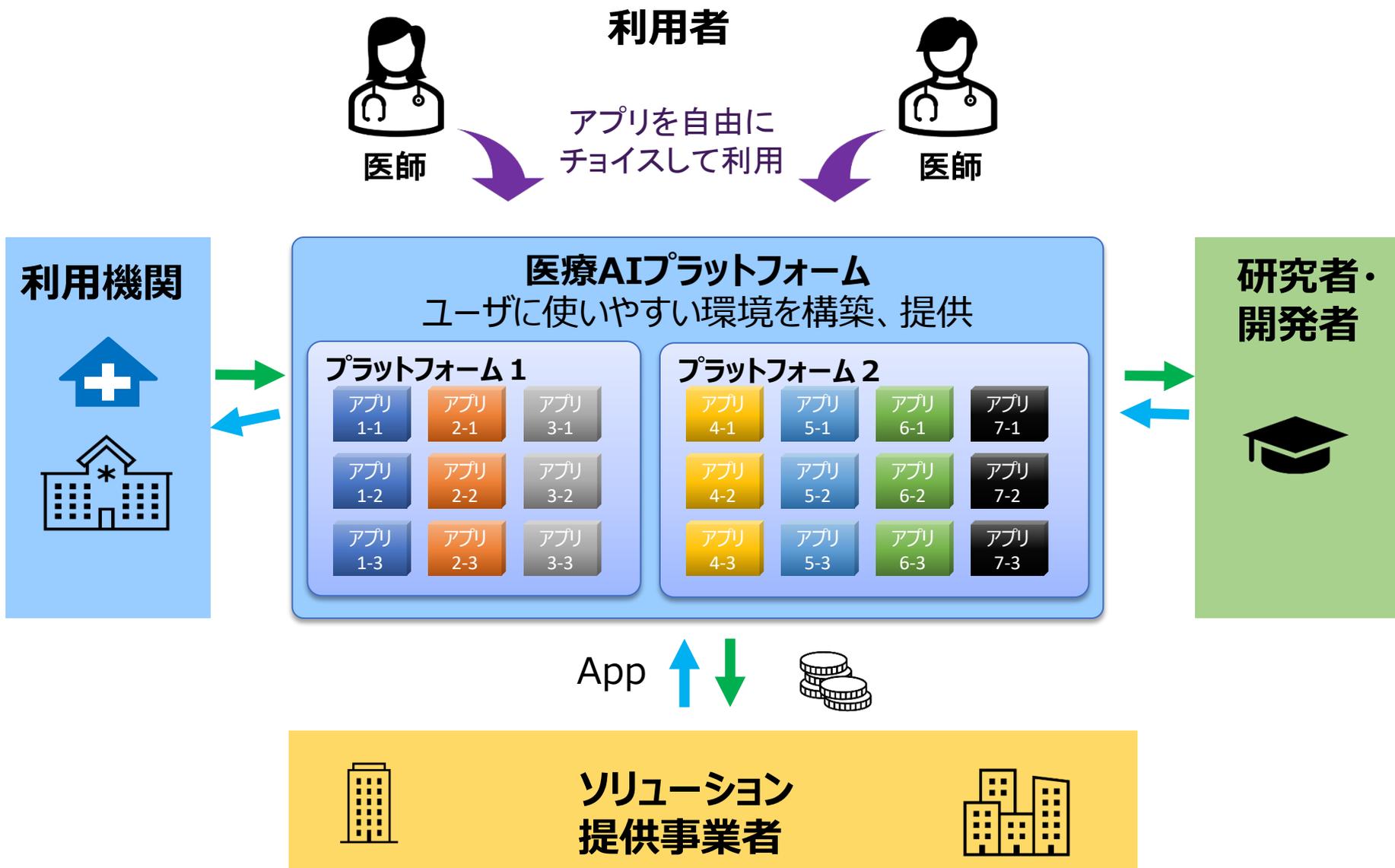
(2)企業側もイノベーションの価値評価力向上が必要(Chief Medical Officerの設置など)

(3)薬事規制の更なる進化:FDAとのベンチマーク

4. データ・セントリックを実現するデジタルアーキテクチャ

(1)電子カルテの呪縛から解放(FHIR、HUB&SPOKEアーキテクチャの導入など)

医療AIプラットフォーム構想



新型コロナ感染症で明らかになった課題への対応

コロナ感染症で明らかになった課題への対応

1. デジタル技術の積極的な活用、データ共有

- DXの遅れが様々な領域で顕在化(HER-SYS, COCOAなど)
- 行政×SNS(LINE)の活用が大きな効果を発揮

2. ポストコロナ時代の医療提供形態や医療現場の変化を支援する医療機器開発

- 遠隔、非接触の進展(オンライン診療、e-ICUなど)
- 慢性疾患のマネージメント→在宅、バイタルモニタリング、PHRの重要性が増す など

3. 開発マネージメント

- AMED支援により多くのPCR検査、試薬、医療機器が開発されたが、現場で使われていないものが多い(例えば、シーズ指向の単品開発、精度の不足)
- 有事にスピーディに対応できる技術基盤の整備(例 抗原検査の世界トップの短期間開発)

4. 高度な医療機器を使いこなす体制・トレーニング

- ECMO-net : 高度な技術を現場で使いこなすための医療チームへのトレーニングの重要性
- 次世代製品では小型化より省力化や使い勝手が重要→働き方改革に貢献する医療機器

5. 安定供給

- 輸入依存度の高い機器や物資のうち緊急性の高いものの国産化(人工呼吸器など)
- 政府主導による備蓄管理
- 医療機器や部材を届けるためのサプライチェーンの確保やトレーサビリティの把握

