

**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**

**株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所**

2021年3月

1. 調査概要
2. 市場概況の整理

## 調査 I 日本の医療機器、ヘルスケア産業の競争力調査

1. 医療ニーズの高い疾患領域の特定
2. 各領域に求められる医療機器・機能の整理
3. 国際競争力の整理
4. COVID-19で必要な医療な医療サプライと課題・開発の方向性

## 調査 II 医療機器、ヘルスケア産業における日本の集積地の立地競争力

1. 日本の医療機器産業の課題整理
2. 海外エコシステムの概観調査

# 1. 調査概要

## 1.調査概要

### 1.調査の目的と調査項目・対象(仕様書より)

#### ■ 調査の目的

我が国医療機器・ヘルスケア開発の推進及び実用化のための環境整備を目的とし、第1回医療機器・ヘルスケア協議会の開催を予定している。我が国医療機器・ヘルスケア産業について、産業競争力及び立地競争力の観点から分析することにより、当該産業が抱える課題及び現状を把握することで、協議会における今後の政策議論・立案の一助とすることを目的とする。

医療機器・ヘルスケア産業におけるデータ利活用の潮流や、新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、医療機器・ヘルスケア産業は変革を迎えることが予測される。日本においても、これら状況を踏まえた施策の検討は喫緊の課題であり、効果的施策の立案に向け、これら調査の必要性は高いといえる。

#### ■ 調査概要

医療機器、ヘルスケア産業構造や市場環境を国際比較し、日系企業の競争力を分析。日本の勝ち筋となる領域をできるだけ具体的に示し、今後の取組みの方向性を調査する。

#### ■ 調査項目

##### 調査Ⅰ.日本の医療機器、ヘルスケア産業の産業競争力

- ・当該産業において、市場規模が大きい製品・サービスの領域、市場拡大が見込まれる領域、日本・日系企業のシェアが高い領域、研究が比較的進んできた領域、特許・技術革新の進捗が著しい領域の抽出（最終財だけでなく主な中間財も含む、バブルチャート形式での分析を想定）
- ・上記領域別の主なプレイヤー・海外の競合先（研究機関・製造事業者・販売事業者・購買者）
- ・プレイヤーが領域において果たしている役割
- ・日本の当該産業における構造の変化（M&A、ベンチャー、異業種参入の状況）
- ・新型コロナウイルス感染症拡大を踏まえた、医療機器・ヘルスケア産業の動向（国内・海外市場の動向、政府施策の内容、今後拡大が見込まれる領域）
- ・在宅・認知症等での活用拡大が見込まれる機能・機器、開発動向
- ・医療機器・ヘルスケア産業におけるデータ利活用の動向～デジタル・アプリ領域における
- ・開発の動向（新型コロナの影響含む）
- ・上記等を踏まえた日本の医療機器・ヘルスケア産業の方向性（勝ち筋の抽出と各プレイヤーが取り組むべき事項の整理）

##### 調査Ⅱ.医療機器、ヘルスケア産業における日本の集積地の立地競争力

- ・日本の医療機器産業の集積地(主体、立地、特徴、プレイヤー、強み/弱み、上場企業数等)
- ・集積地の成長過程や特徴（プレイヤーによる特徴的取り組み等があるか）
- ・主要企業の研究開発拠点の立地状況及び変化
- ・海外（主にアジア）のエコシステムとの比較（技術開発支援の動向、商流・商慣行の違い）
- ・海外集積地・国内集積地の比較・類型化（同一軸での比較など）
- ・日本におけるエコシステムの成長の在り方（海外エコシステムをモデルと出来るか等）

## 1.調査概要

## 2.調査の目的と調査項目・対象(最適化後)

調査過程で原課様との打合せや有識者へのヒアリングを基に、調査Ⅰ・Ⅱの概要を最適化した。調査Ⅰは短期的施策につなげることを、調査Ⅱは中期的施策に繋げる事を目的に調査を行った。

### 調査の目的と実施事項(最適化後)

	調査Ⅰ 日本の医療機器、ヘルスケア産業の産業競争力	調査Ⅱ 医療機器、ヘルスケア産業における日本の集積地の立地競争力
目的	医療上の必要性が高い医療機器やその基盤を特定し、それらの国際競争力を整理することで、今後、国として投資すべき領域を検討出来るよう情報を整理すること  <b>⇒短期的施策につなげる</b>	中長期に渡って医療上の必要性の高い医療機器が自律的に開発されるメカニズムが生み出されるようにするために、今後解決が必要と想定される課題を整理すること  <b>⇒中長期的施策につなげる</b>
実施事項	0.市場概況の整理  1. 医療ニーズの高い疾患領域の特定 2. 各領域に求められる医療機器・機能の整理 3. 個別医療機器の国際競争力の整理 4. COVID-19で必要な医療サプライと課題・開発の方向性  対象国 ・日本、米国、欧州の3分類	1. 日本の医療機器産業の課題整理 2. 海外のエコシステムの概要調査 対象国 ・アメリカ、英国、ドイツ、イスラエル、中国、インド、シンガポール、ベトナム、マレーシア、メディコンバレー

※目的及び実施事項は、調査過程で原課様との打合せや有識者へのヒアリングを基に適宜、最適化を行った

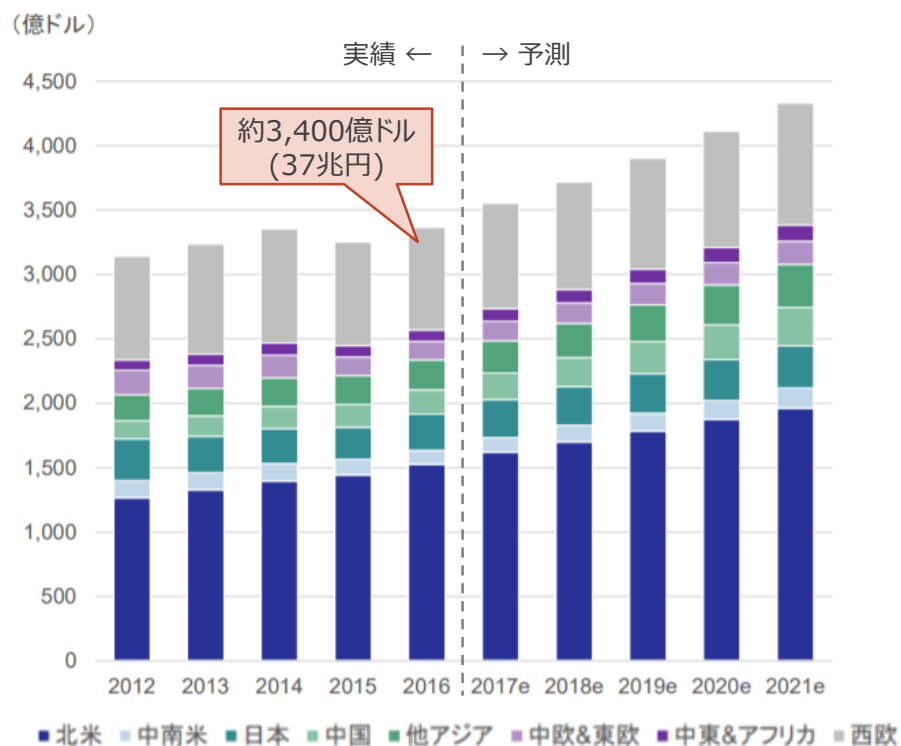
## 2. 市場概況の整理

## 2.市場概況の整理

### 1.世界の医療機器産業の市場推移と国別市場規模

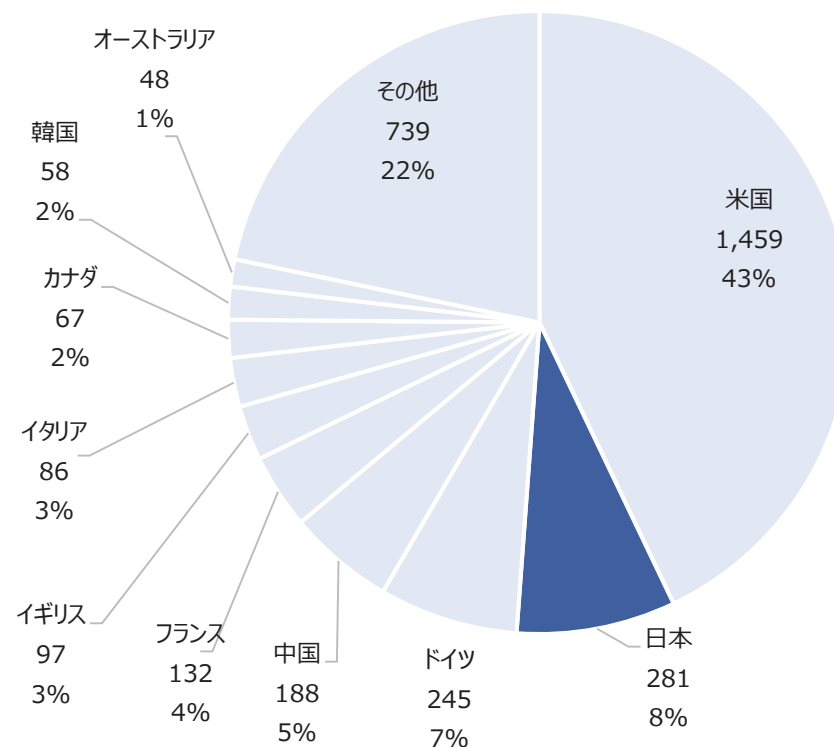
世界の医療機器産業は2016年においては約3,400億ドル(約37兆円)と推計されている。日本は200-300億ドル(2-3兆円)前後を推移しており、世界全体の8%程の市場規模となっている。

世界の医療機器市場推移(2016年まで実績・2017年以降予測)



医療機器の国別市場規模(2016年)

(億ドル)



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)

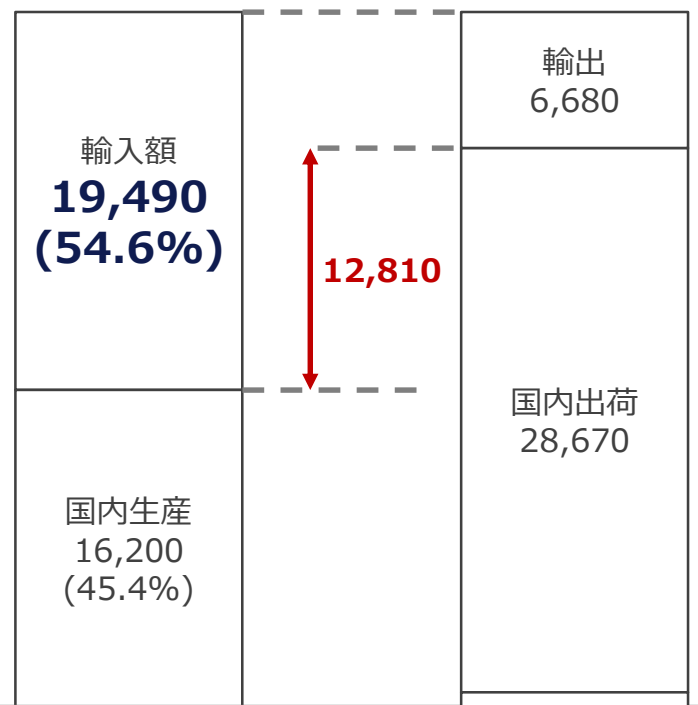
## 2.市場概況の整理

### 2.日本の医療機器の輸出入状況

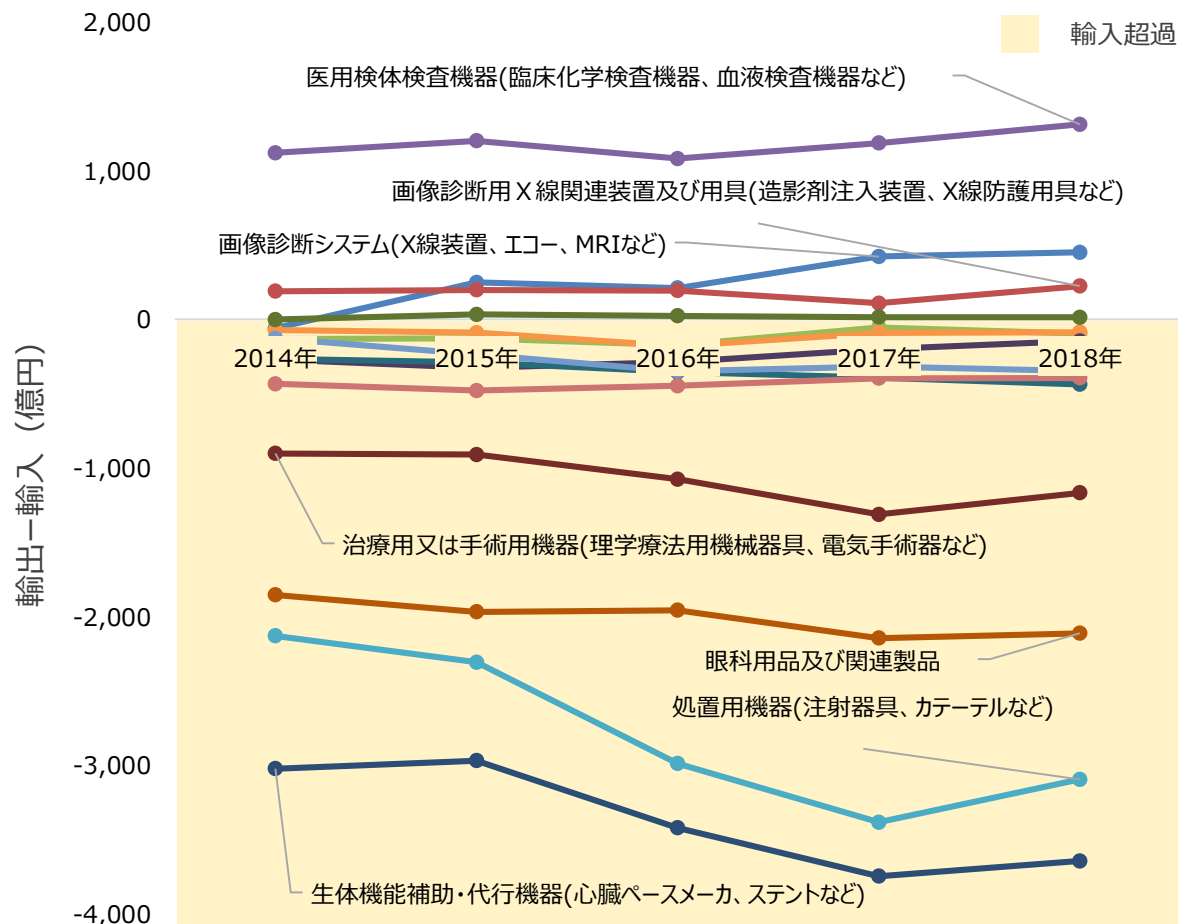
国内市場においては、全体の54.6%にあたる19.5百億円を輸入に頼っており、輸出額との差異は12.8百億円に至る。機器別では、生体機能補助・代行機器、処理用機器等の輸入依存が強い。

日本の医療機器産業の生産・輸入・出荷額(2018年)

(億円)



日本の医療機器の輸出入差額の推移(2014年-2018年)



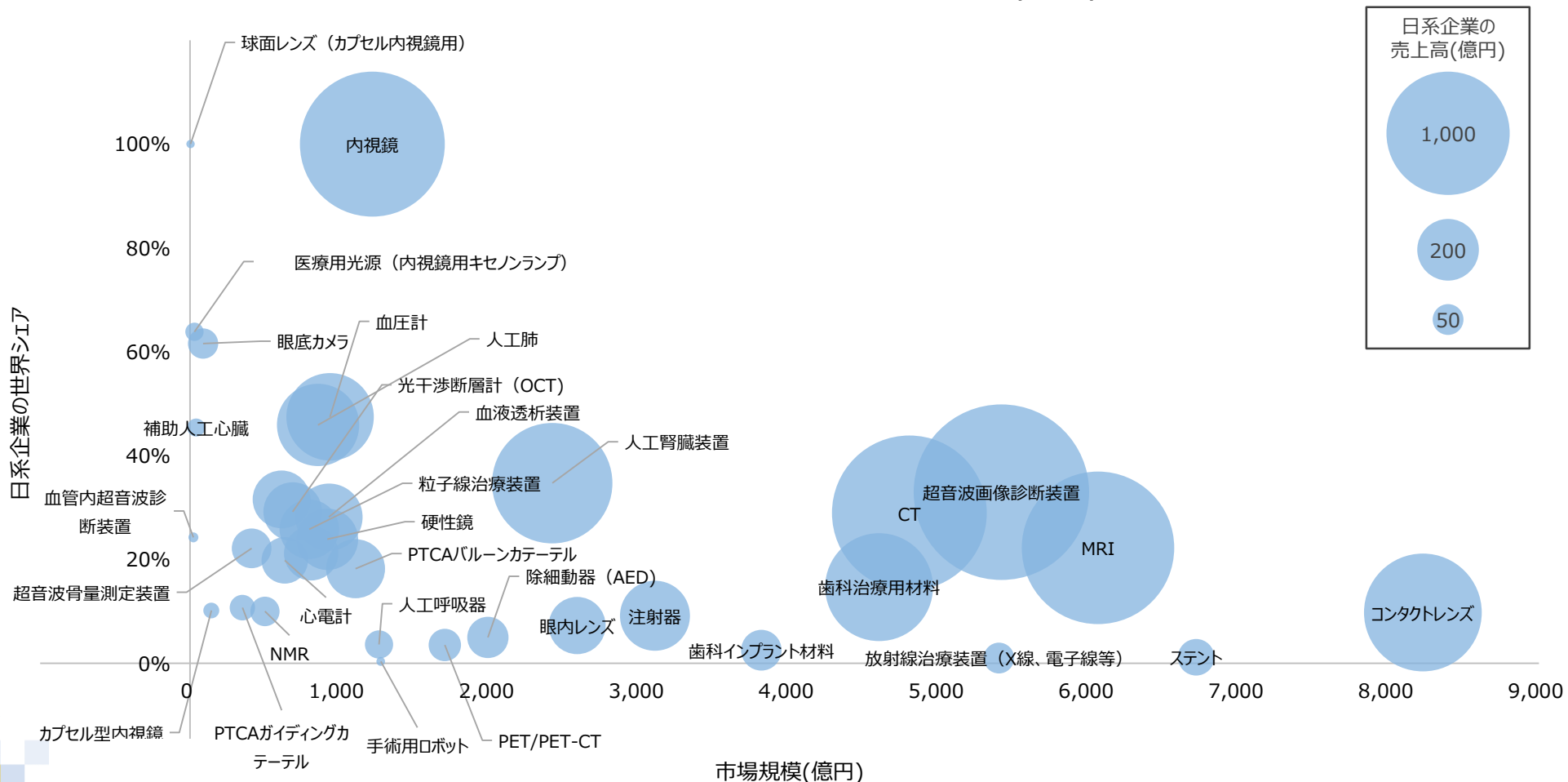


## 2.市場概況の整理

### 3.バブルチャート①a-機器別世界市場規模と**日系企業**の世界シェア及び売上高(2017)

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、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、50%以上のシェアを獲得できているのは、内視鏡、医療用光源、眼底カメラのみ。

機器別市場規模と日系企業の世界シェア及び売上高(2017)

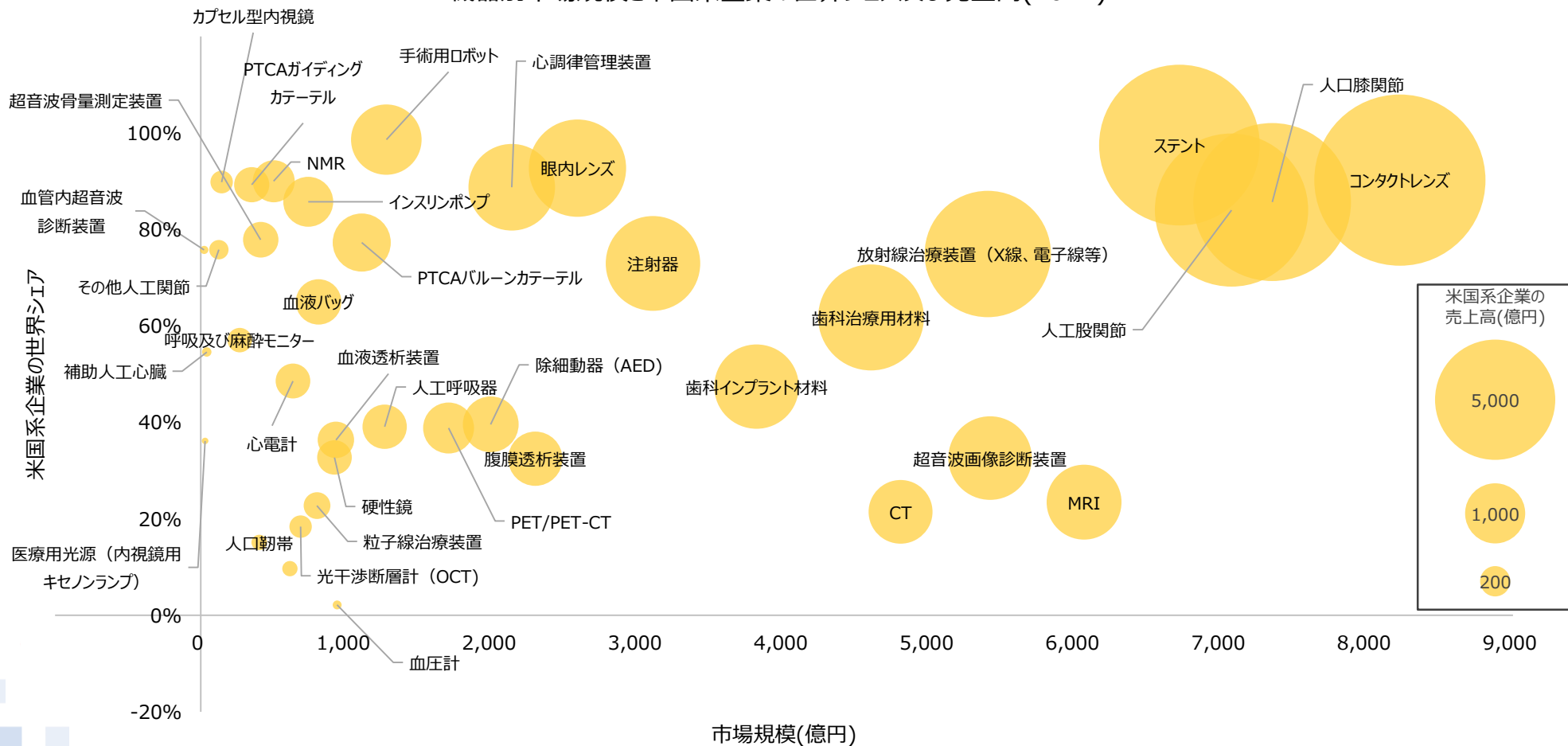


## 2.市場概況の整理

### 3.バブルチャート①b-機器別世界市場規模と米国系企業の世界シェア及び売上高(2017)

分析対象とした医療機器において米国系企業の医療機器は、市場規模の大小によらず、多くの機器で50%を超える高シェアを保持。特に、放射線治療装置、ステント、人工股関節等は大規模市場をほぼ独占し大きな売上を保持。またシェアが80%を超える圧倒的No.1も豊富。

機器別市場規模と米国系企業の世界シェア及び売上高(2017)

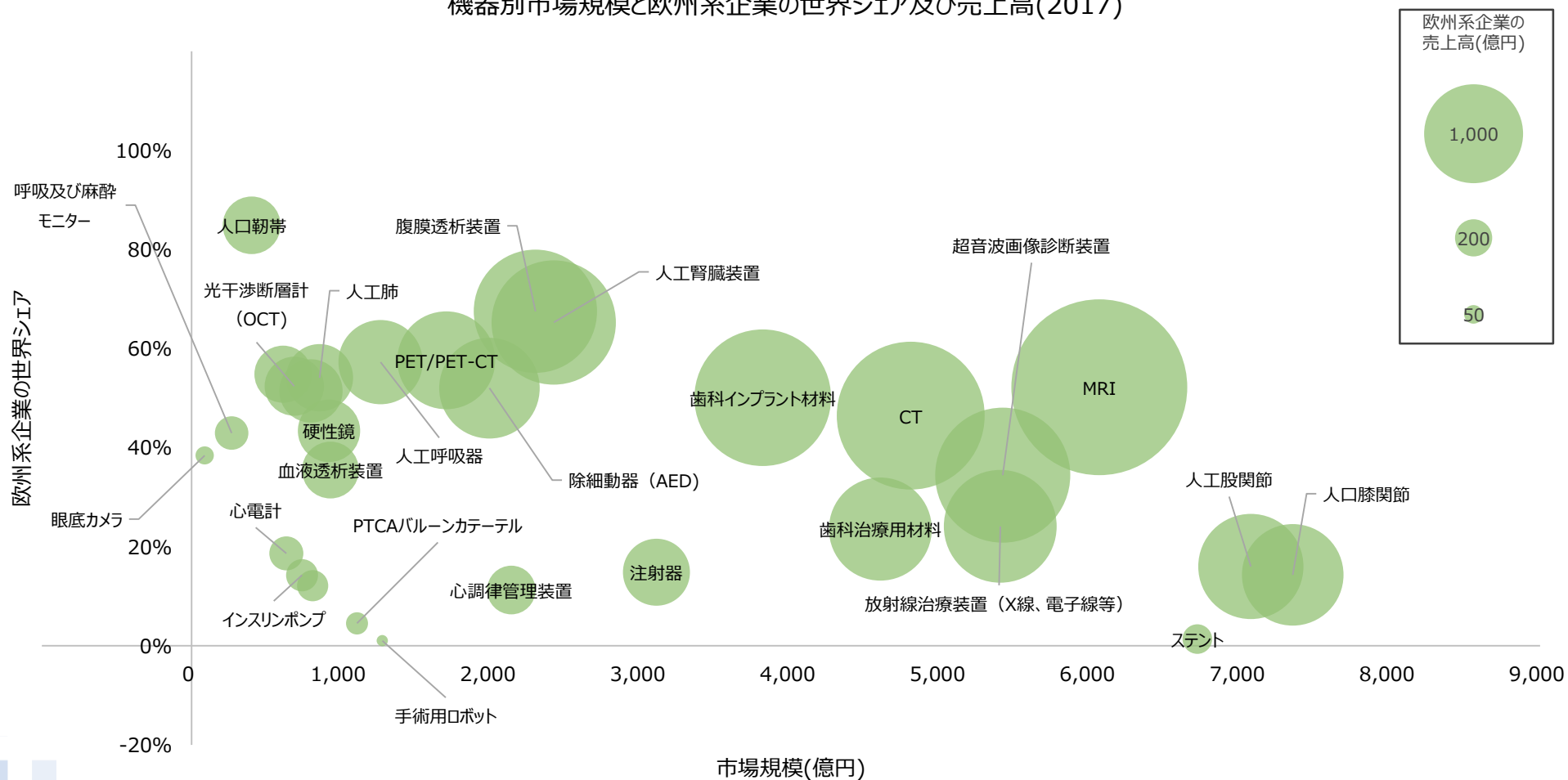


## 2.市場概況の整理

### 3.バブルチャート①c-機器別世界市場規模と欧州系企業の世界シェア及び売上高(2017)

分析対象とした医療機器において欧州系企業の医療機器は、人工呼吸器などの市場規模の小さい機器から、CTやMRIなど大きい機器まで幅広く50%程度の高いシェアを保持。シェア80%を超える圧倒的No.1は少ない。

機器別市場規模と欧州系企業の世界シェア及び売上高(2017)

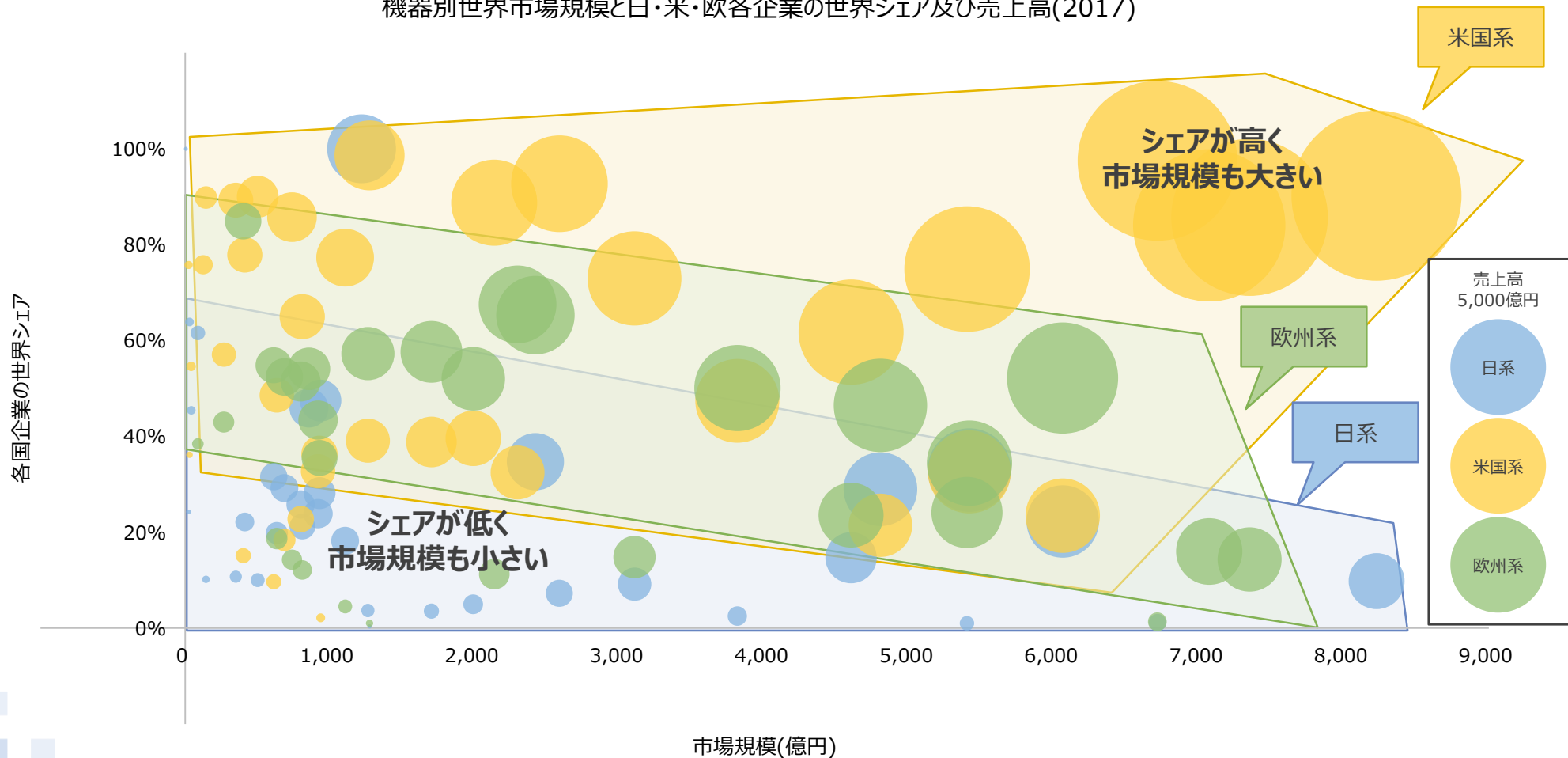


## 2.市場概況の整理

### 3.バブルチャート①-機器別世界市場規模と日・米・欧各国系企業の世界シェア及び売上高(2017)

分析対象とした医療機器において半分以上の医療機器が、日・米・欧の何れかがシェア50%以上を保持。  
日系企業がシェア50%以上を保有しているのは、3機器のみとなり、日本は欧米と比較して、No1が非常に少ない。

機器別世界市場規模と日・米・欧各企業の世界シェア及び売上高(2017)

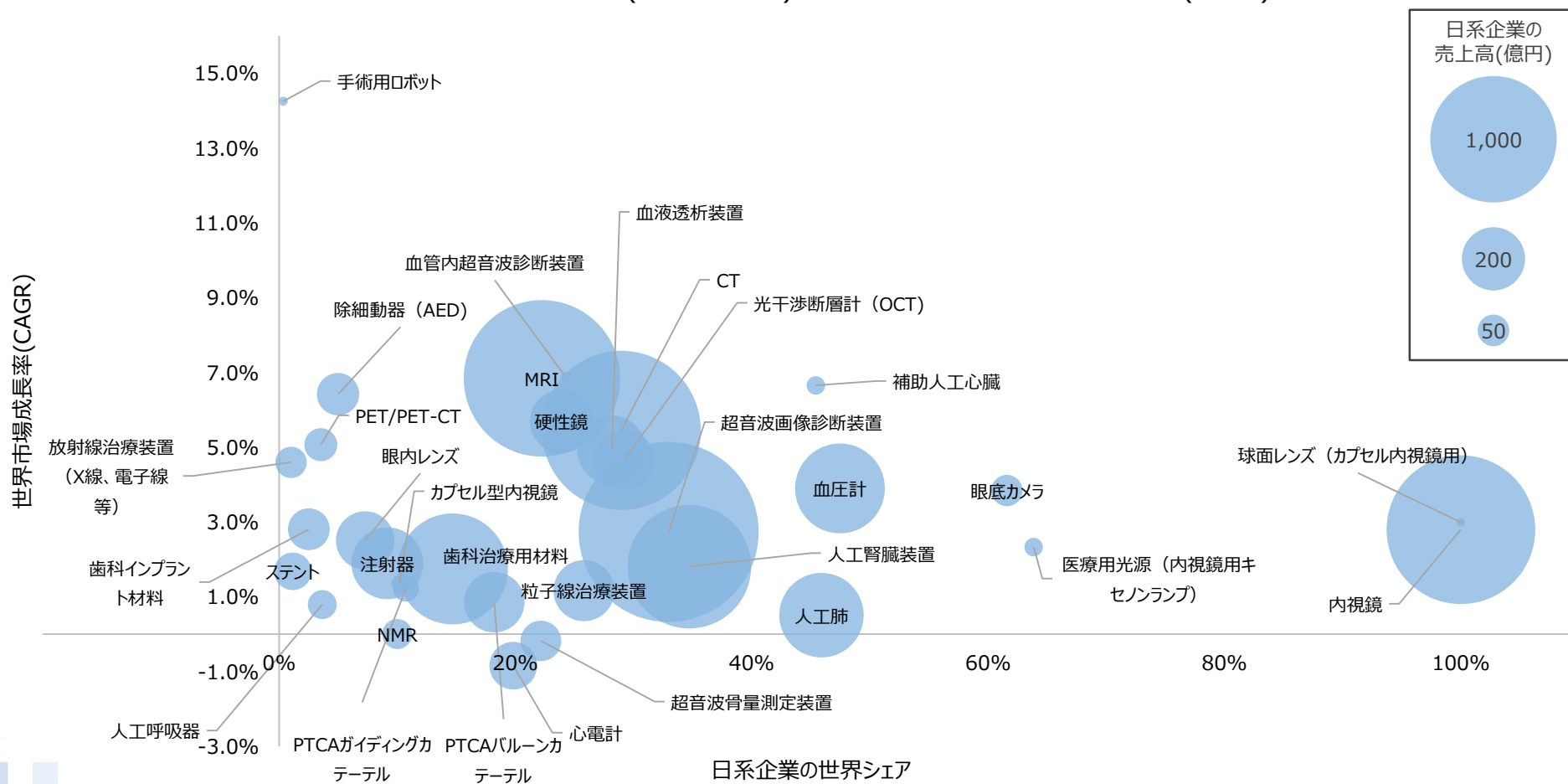


## 2.市場概況の整理

### 4.バブルチャート②a-機器別世界市場成長率と**日系企業**の世界シェアと及び売上高(2017)

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0～7%の成長市場で満遍なく200億円以上の市場を保持。内視鏡を除き世界シェアは50%未満が大半。

機器別の世界市場成長率(2013-2017)、日系企業の世界シェア及び売上高(2017)



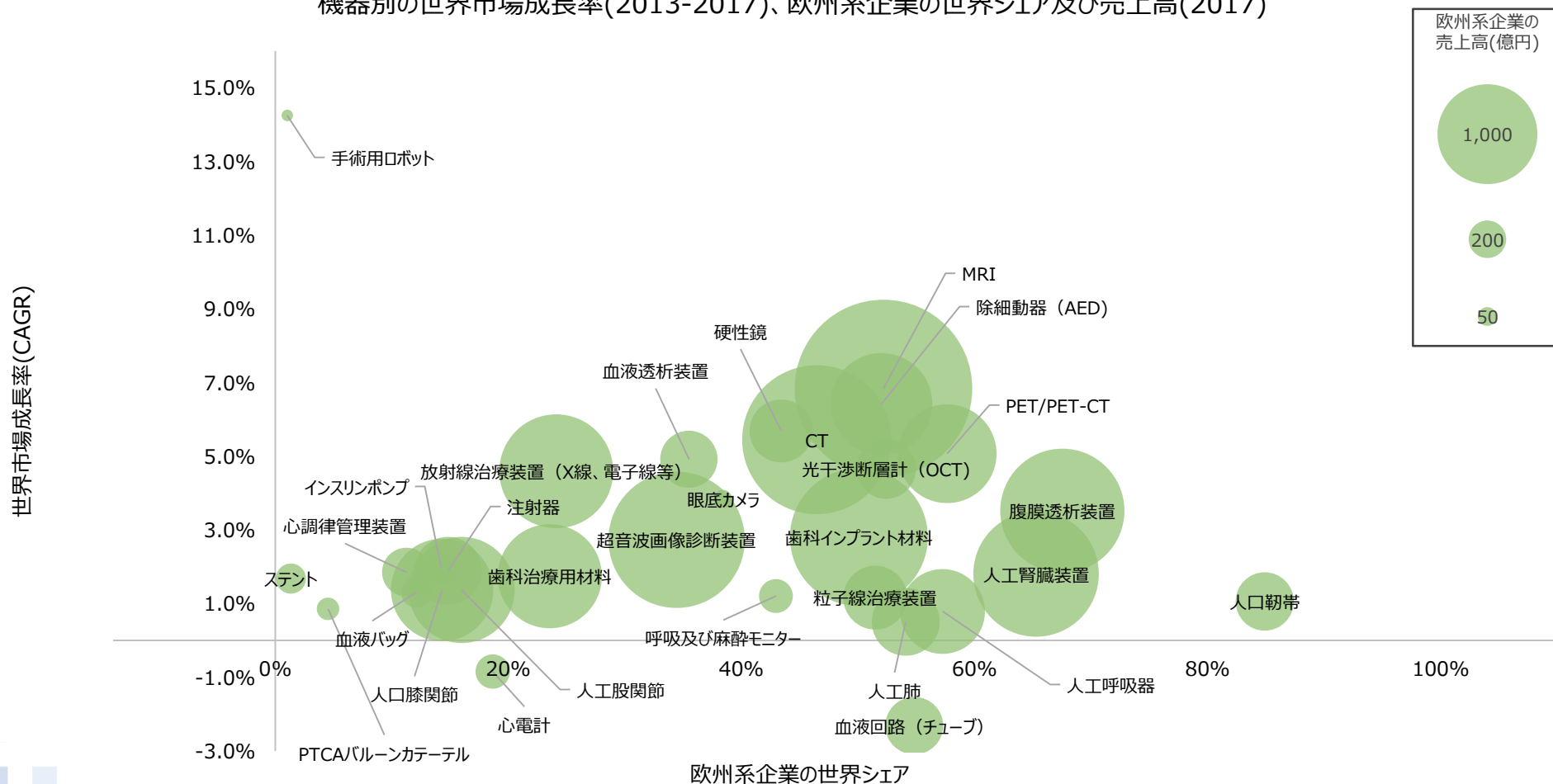


## 2.市場概況の整理

### 4.バブルチャート②c-機器別世界市場成長率と欧州系企業の世界シェアと及び売上高(2017)

分析対象とした医療機器において欧州系企業の医療機器は、1～3%成長の比較的安定した市場でも、3～7%成長の高成長市場でも複数の機器で高いシェアを保持。

機器別の世界市場成長率(2013-2017)、欧州系企業の世界シェア及び売上高(2017)

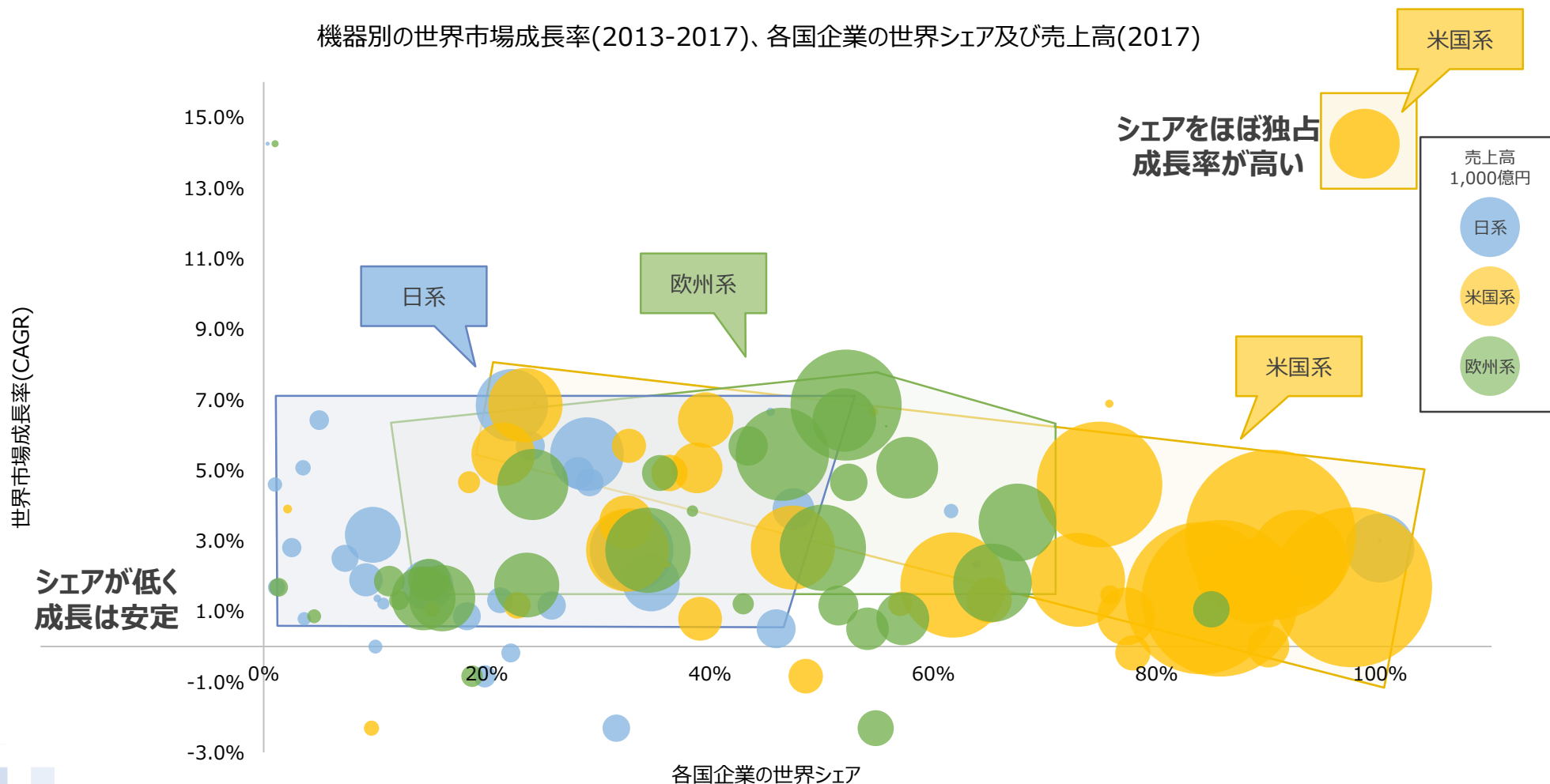


## 2.市場概況の整理

### 4.バブルチャート②-機器別世界市場成長率と日・米・欧各国企業の世界シェア及び売上高(2017)

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、成長率の高低によらずシェアが低い。米国系は主に0～4%の成長市場で圧倒的なシェアを確保し、欧州系は3～7%の高成長市場で優位に立つ。

機器別の世界市場成長率(2013-2017)、各国企業の世界シェア及び売上高(2017)





## 2.市場概況の整理

### 5.バブルチャート分析のまとめ

半分以上の機器が日・米・欧の何れかがシェア50%以上を保持しているが、日系企業のそれは少ない。米国は成長の安定した市場で、欧州は高成長市場で存在感を発揮している傾向がある。

国	バブルチャート① 機器別世界市場規模と 日・米・欧各国系企業の世界シェア及び売上高	バブルチャート② 機器別世界市場成長率と 日・米・欧各国企業の世界シェアと及び売上高
世界全体	<ul style="list-style-type: none"> <li>分析対象とした医療機器において半分以上の機器が、日・米・欧の何れかがシェア50%以上を保持</li> <li>日系企業がシェア50%以上を保有しているのは、3機器のみとなり、日本は欧米と比較して、No1が非常に少ない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本の機器は、成長率の高低によらずシェアが低い</li> <li>米国の機器は主に0～3%の成長市場で圧倒的なシェアを確保している</li> <li>欧州の機器は3～7%の高成長市場で優位に立っている</li> </ul>
日系	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>日系企業が50%以上のシェアを獲得できているのは、内視鏡、医療用光源、眼底カメラのみ。その他はシェア50%未満</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>0～7%の成長市場で満遍なく200億円以上の市場を持つ製品が存在。ただし、世界シェアは50%未満が大半</li> </ul>
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; background-color: #e6f2ff;">                     大きな市場・小さな市場・高成長市場、ほとんどの機器でシェアが低いまたはない状態                 </div>		
米国系	<ul style="list-style-type: none"> <li>市場規模の大小によらず、50%を超える高いシェアを獲得に位置する医療機器が豊富(ステント、人工関節、コンタクトレンズ等)</li> <li>市場規模の大小によらず、多くの機器において50%以上の高シェアを獲得</li> <li>また、シェアが80%を超える圧倒的No1も豊富</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ほとんどが0～3%成長の比較的安定した市場で高シェアを保持。</li> <li>成長率の高い手術用ロボット市場を独占。</li> </ul>
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; background-color: #e6f2ff;">                     多くの医療機器において高シェア(80%超も多数)を保持し、成長が緩やかな市場で圧倒的                 </div>		
欧州系	<ul style="list-style-type: none"> <li>市場規模の小さな機器から大きな機器まで幅広く50%程度の高いシェアを得ている</li> <li>シェア80%を迫る圧倒的No1は少ない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>0～3%成長の比較的安定した市場でも、3～7%成長の高成長市場でも複数の機器で高いシェアを保持</li> <li>世界シェアは50%を超えるものが多数</li> </ul>
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; background-color: #e6f2ff;">                     多くの医療機器において高シェア(80%超は無い)を保持し、成長の大きい市場で強い                 </div>		

調査 I 日本の医療機器、ヘルスケア産業の産業競争力

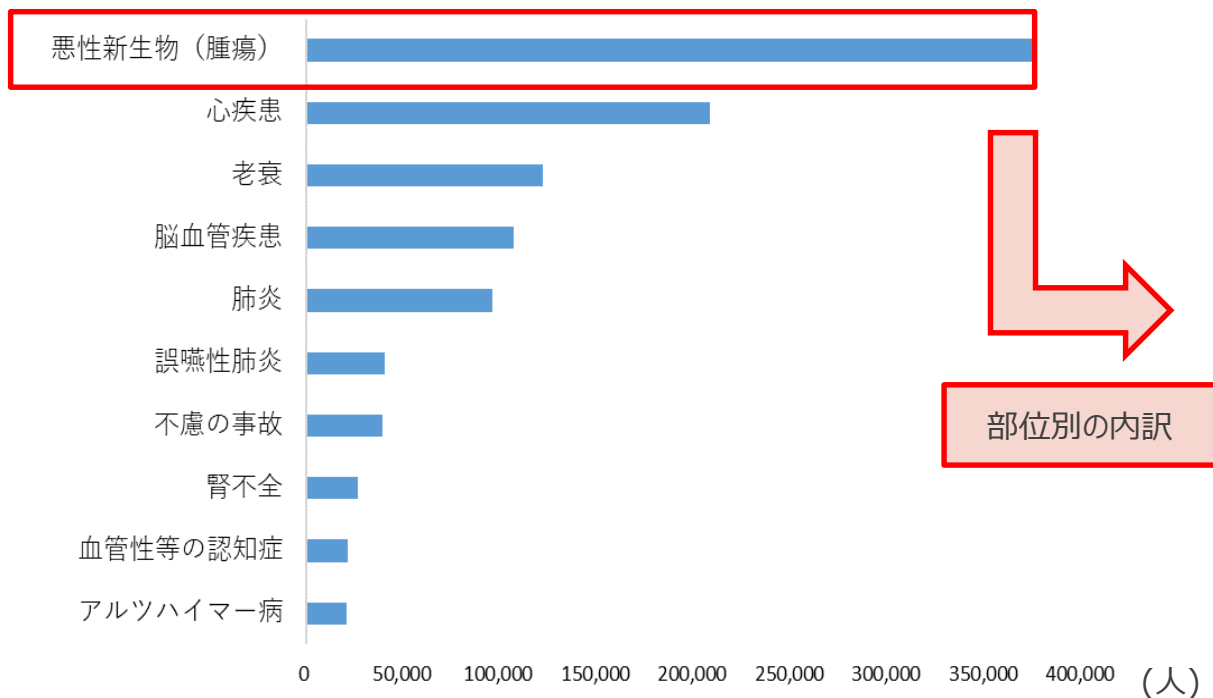
## 1. 医療ニーズの高い疾患領域の特定

# I-1.医療ニーズの高い疾患領域の特定

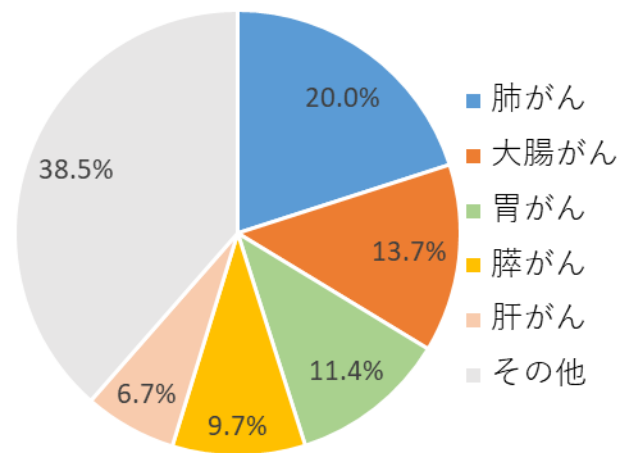
## 1.日本国内の死亡順位Top10

日本国内では悪性腫瘍が最も高い死亡順位。次いで心疾患、老衰、脳血管疾患、肺炎  
悪性新生物の中では、肺がんの死亡順位が最も高く、次いで大腸がん、胃がん、膵がん、肝がんが続く

日本における死因順位別死亡数(2020)



悪性新生物<腫瘍>の主な部位別にみた死亡割合(2020)



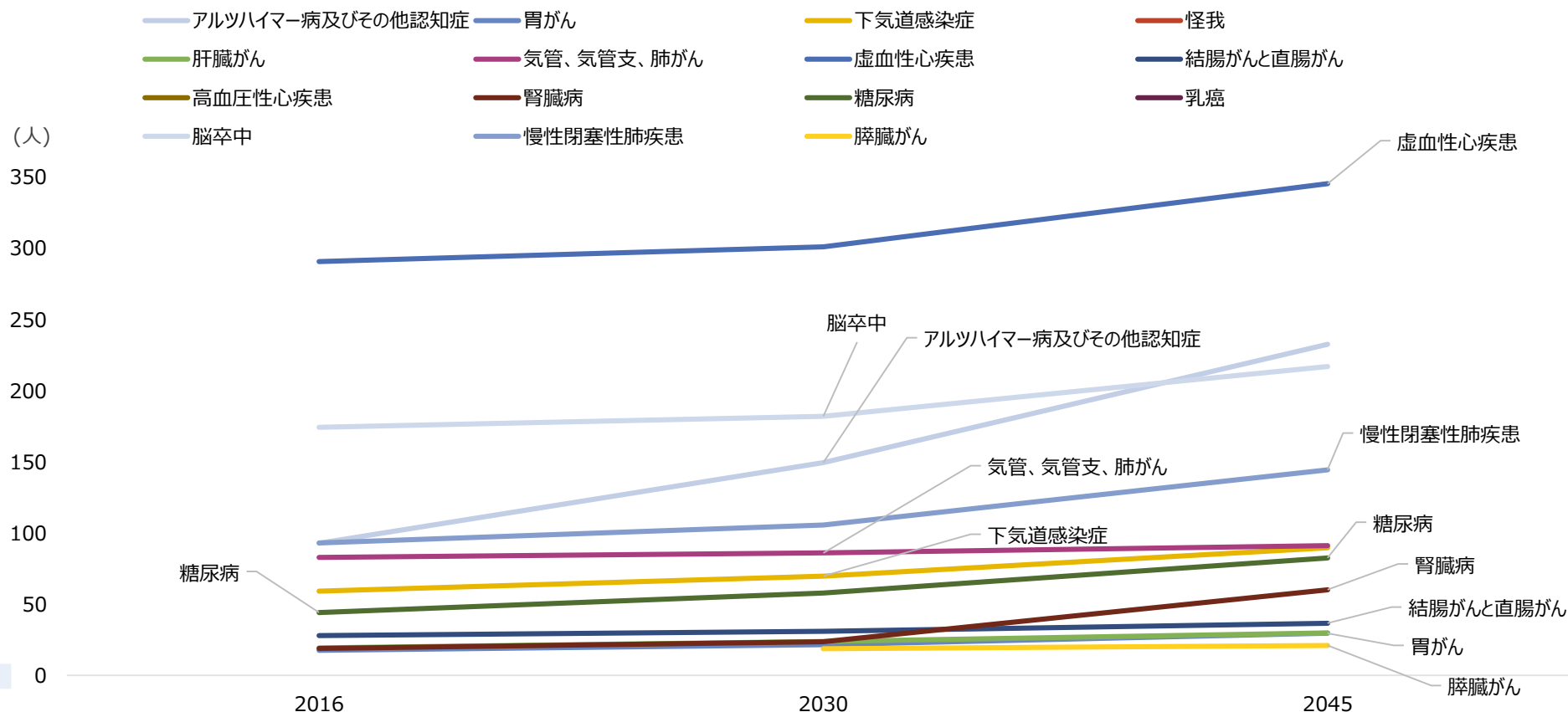
部位別の内訳

## I-1.医療ニーズの高い疾患領域の特定

## 2.高所得国及び中高所得国の死亡率Top10の推移

世界の高所得国・中高所得国では虚血性心疾患が死亡要因として最も高い。次いで脳卒中が高い割合で推移するが、2045年にはアルツハイマー病及びその他認知症による死亡が、脳卒中を上回る。

高所得国・中所得国の10万人あたりの死亡人数\*  
(High-income countries 及び Upper-middle-income countries)



\* 2016,2030,2045において、1度でも上位10に入る要因を対象に図示

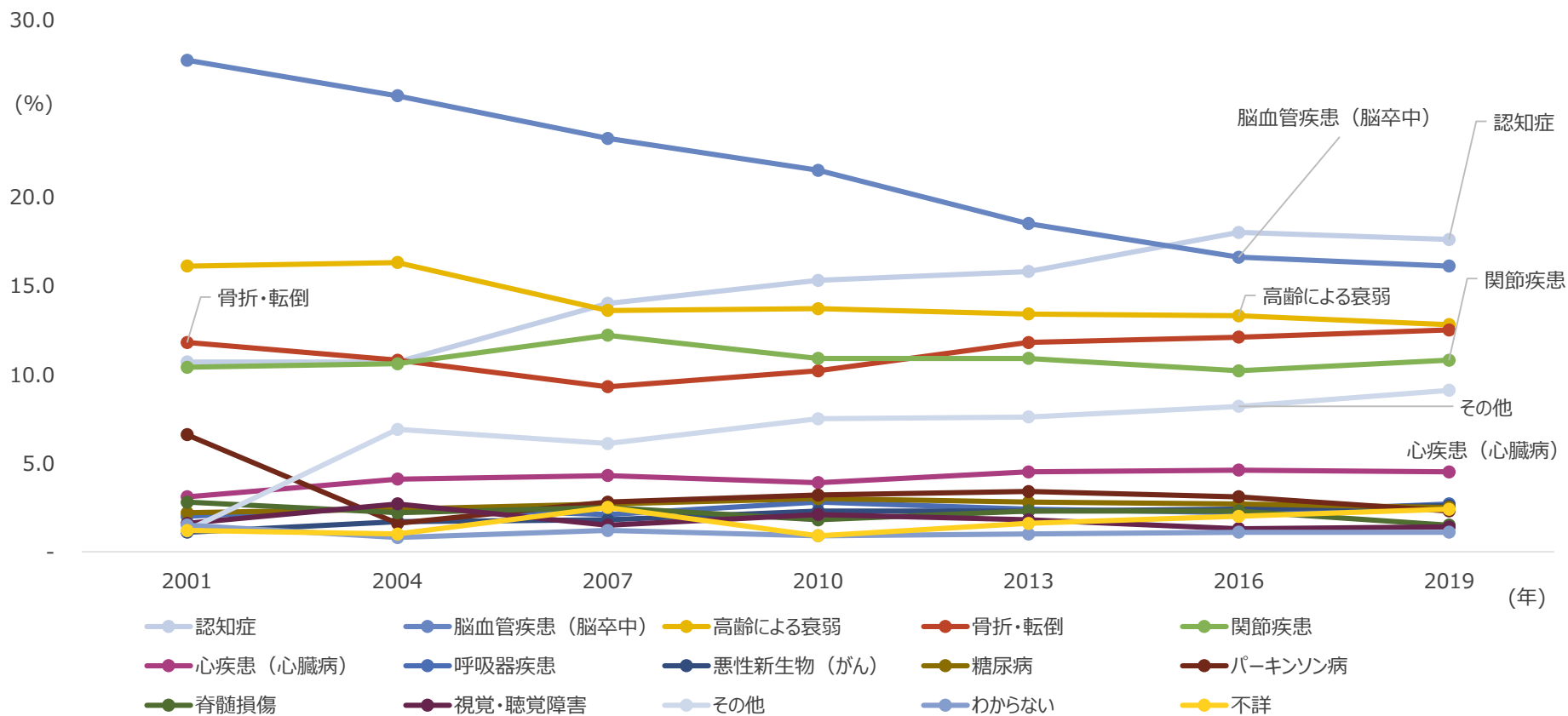
出所) Projections of mortality and causes of death,WHO  
を基にNTTデータ経営研究所にて作成

# I-1.医療ニーズの高い疾患領域の特定

## 3.要支援・要介護の原因となる疾患

要支援・要介護の原因疾患は、かつては脳血管疾患が最も多かったが、2016年以降では認知症が最多となっている。ほか、骨折・転倒と関節疾患が上位である。

要支援・要介護の原因疾患の割合の推移



## 4.まとめ

日本における死因Top10、高所得-中所得国における死因Top10、要支援・要介護の原因となる疾患Top4に基づき医療ニーズの高い疾患領域を7つ特定した。

#	日本における死因Top10	高所得-中所得国における死因Top10	要支援・要介護の原因となる疾患Top4
1	悪性新生物(がん)	アルツハイマー病及びその他認知症	認知症
2	心疾患（高血圧性を除く）	胃がん	脳血管疾患（脳卒中）
3	老衰	下気道感染症	高齢による衰弱
4	脳血管疾患	肝臓がん	骨折・転倒
5	肺炎	気管、気管支、肺がん	
6	誤嚥性肺炎	虚血性心疾患	
7	不慮の事故	結腸がんと直腸がん	
8	腎不全	高血圧性心疾患	
9	血管性及び詳細不明の認知症	腎臓病	
10	アルツハイマー病	糖尿病	



## 医療ニーズの高い疾患領域

1. 悪性新生物
2. 糖尿病
3. 循環器疾患
4. アルツハイマー及びその他認知症
5. 肺炎
6. 腎不全・腎臓病
7. フレイル・サルコペニア（高齢による衰弱や骨折・転倒を含む）

調査 I 日本の医療機器、ヘルスケア産業の産業競争力

## 2.各領域に求められる医療機器・機能の整理

1.悪性新生物

1. 悪性新生物

- 2. 糖尿病
- 3. 循環器疾患
- 4. 認知症

- 5. 肺炎
- 6. 腎不全、腎臓病
- 7. フレイル・サルコペニア

がん領域の一次予防～三次予防における医療機器開発において重視されていること及び、現在または今後必要とされる医療機器は以下のとおり。

医療フェーズ	医療機器開発において重視されていること	現在主に使用されている機器	今後期待される機器・機能
一次予防	<ul style="list-style-type: none"> <li>・がんの一次予防は、がん対策の要の一つ</li> <li>・生活習慣と、感染症ががんになる主な要因                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ たばこ対策：<b>禁煙希望者への禁煙支援</b>を強化</li> <li>➢ B型肝炎：<b>ウイルス排除</b>を可能とする治療薬・治療法が必要 (がん対策推進基本計画 H30)</li> </ul> </li> <li>・運動や禁煙、定期健診の受診等、<b>行動変容を促すアプリ</b>等が必要 (有識者ヒアリング)</li> <li>・<b>汗や体液等を利用して生活習慣病リスク</b>を可視化できるウェアラブルデバイス (有識者ヒアリング)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・禁煙を促すアプリ (CureApp) 等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生活習慣病リスクを可視化する機器</li> <li>・行動変容を促す機器等</li> </ul>
二次予防・検査・診断	<ul style="list-style-type: none"> <li>・がんの早期発見・早期治療につなげるためには、がん検診の受診率向上及び、<b>精度管理の更なる充実</b>が必要</li> <li>・ゲノム医療においては<b>遺伝子検査・リキッドバイオプシー</b>等が重要</li> <li>・<b>低侵襲性診断</b>や<b>早期診断技術</b>の開発を推進 (がん対策推進基本計画 H30)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・遺伝子検査機器</li> <li>・画像診断機器等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・低侵襲・高精度・低コスト</li> <li>・自動化・AI 等</li> </ul>
治療	<p>&lt;手術療法&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 身体への負担が少ない手術療法や<b>侵襲性の低い治療</b> (がん対策推進基本計画 H30)</li> <li>➢ 人手不足やコロナ禍での非接触ニーズを踏まえた、<b>手術支援ロボット</b> (有識者ヒアリング)</li> </ul> <p>&lt;ケミカルサージェリー&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 従来の手術や放射線治療では正常細胞へのダメージが大きく、がん細胞をピンポイントに死滅させる技術・機器が期待されている (有識者ヒアリング)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・放射線治療装置</li> <li>・粒子線治療装置等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ケミカルサージェリー</li> <li>・手術支援ロボット 等</li> </ul>
三次予防・予後	<ul style="list-style-type: none"> <li>・がん治療の影響によるQOL低下が見られることから、治療後にスムーズに社会復帰できるように支援やリハビリテーションが重要。</li> <li>・自宅での副作用モニタリングにより、治療機会の損失、無駄な来院を防ぐことが重要。(AMED「医療機器開発の重点化に関する検討委員会 議事録」)</li> </ul>	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>・予後の経過をモニタリングする機器 等</li> </ul>



## I-2.各領域に求められる医療機器・機能の整理 参考)有識者ヒアリング(抜粋)

- 某大学 教授1名
- 某がんセンター 医師5名

### 1. 悪性新生物

2. 糖尿病
3. 循環器疾患
4. 認知症
5. 肺炎
6. 腎不全、腎臓病
7. フレイル・サルコペニア

医療フェーズ	今後の医療機器に求められること
一次予防	<p><b>生活習慣病リスクを可視化するウェアラブルデバイス</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 健康診断でも見落としがある可能性があるため、汗や体液などを利用してパラメーター検出できるウェアラブル機器が期待されている。</li> <li>• アミノインデックスのように、病気インデックスのみならずアミノ酸構成の異常が検出できるようなデバイスが期待されている。</li> <li>• ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカーのCureAppや、血圧計のウェアラブル機器、便の異常を検知できるトイレが期待されている。</li> </ul> <p><b>行動変容(運動、禁煙、定期健診や人間ドックの受診等)を促す機器</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 運動不足や禁煙の重要性について認識しているにも関わらず、行動を起こせない人が多数おり、行動変容を促す機能が期待されている。</li> <li>• がんは早期発見であれば9割が治る。積極的な定期健診や人間ドックの受診が重要であり、受診率の低い高齢者や主婦層、さらには仕事で忙しい人に受診を促す、リマインドするなどの機能が期待されている。</li> </ul>
二次予防・検査・診断	<p><b>低侵襲かつ高感度、低コストな検査・診断機器</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CTは被爆しているのと同様。MRIは診断薬不要で診断できるが、ナトリウム等の血管造影剤の毒性が脳に集まる可能性がある。診断は高機能・安全第一であり、かつ低コストが求められる。</li> <li>• 造影剤などは一定の集積性や滞留性が必要な一方で、安全性面から排出率の高さも重要などの理由から、低分子、ナノ、中分子などの比較的小さく、かつ標的組織や血管とのコントラストが高く出る機能が期待されている。</li> </ul> <p><b>どの医師が見ても高精度で診断できるようなAIによる診断サポート</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 大病院では複数の医師でチェックできるが、個人クリニックなど医師一人で診察に当たっている場合は、医師とAIでダブルチェックできるとよい</li> </ul>
治療	<p><b>ケミカルサージェリー(放射線や中性子線でがん細胞のみを死滅させる)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 従来手術や放射線治療では正常細胞へのダメージや身体的負担が大きいため、手術をすることなくがん細胞だけをピンポイントで死滅させる技術・機器が期待されている。</li> <li>• 国内企業は比較的早く承認にされている。手術の代替となる部分であるため、治療効果が高い。他との併用や組み合わせもしやすく、ケミカルサージェリーや低侵襲性治療の方が早期に承認される可能性が高い。</li> <li>• 今後、技術の確実性や、評価できる臨床試験を組み立てられるか、治療効果、安全性、薬事ハードル、保険診療への落とし込み、コスト面などクリアすべき課題があるが、実現すれば全身麻酔や人工呼吸器などの適用が難しい高齢者等も治療を受けられるようになるのではないかと。</li> </ul> <p><b>手術支援ロボット</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ロボットがないと臨床で困るということはないが、多関節を動かしながら行う手術やAI機能の搭載など、人では再現できない技術を持ち、臨床面と医療経済面から導入意義のある手術支援ロボットが期待されている。</li> </ul>

## I-2.各領域に求められる医療機器・機能の整理

### 2.糖尿病

1. 悪性新生物
2. **糖尿病**
3. 循環器疾患
4. 認知症
5. 肺炎
6. 腎不全、腎臓病
7. フレイル・サルコペニア

糖尿病領域の一次予防～三次予防における医療機器開発において重視されていること及び、現在または今後必要とされる医療機器は以下のとおり。

医療フェーズ	医療機器開発において重視されていること	現在主に使用されている機器	今後期待される機器・機能
一次予防	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 一旦発症してしまうと治療が困難であるため、一次予防がとても重要とされている。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 肥満、運動不足、飲酒、喫煙、ストレスなどの<b>生活習慣の改善等の行動変容を促すアプリ等が必要</b></li> <li>➢ 糖尿病のリスクを把握し、<b>早期から生活習慣に関する管理</b>をすることが重要 (厚生労働省 健康日本21 糖尿病 HP)</li> </ul> </li> <li>• 健康診断、電子カルテの情報を統合した精度が高いリスク予測が求められている。(有識者ヒアリング)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 行動変容(生活習慣の改善)を促すアプリ</li> <li>• リスク予測機能等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 行動変容(生活習慣の改善)を促すアプリ</li> <li>• リスク予測機能 等</li> </ul>
二次予防・検査・診断	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 糖尿病検診によって、糖尿病あるいはその疑いのあるものを見逃すことなく検出し、早期に治療を開始することである。(厚生労働省 健康日本21 糖尿病 HP)</li> <li>• 血糖値等の測定においては、<b>低侵襲で簡素的な血糖値の測定等</b>ユーザーニーズに応じた性能・機能等のUIを重視した製品開発が求められている。 (矢野経済研究所 2018年版 糖尿病市場の現状と展望)</li> <li>• 治療の方針に納得できる仕組みと、継続して診療を受けてもらえる遠隔診療の仕組みが重要。 (有識者ヒアリング)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 血糖測定器等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 低侵襲化、継続性の確保</li> <li>• 食事・運動療法の効果を見える化・アドバイスをする機器 等</li> </ul>
治療	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 治療に関するガイドラインは以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 1型糖尿病は、インスリンが絶対的に作られないため、<b>インスリンを用いた治療がメイン</b>となる。通常の生活に支障がない、インスリンポンプ等を用いた手間が少ないものが求められる。</li> <li>➢ 2型糖尿病は、インスリンが不足するため、<b>食事療法や運動療法を治療のメイン</b>として、経口剤やインスリン投与が、主な治療方法として用いられている。そのため、<b>生活習慣の改善の行動変容を促すアプリ等を用いることがある</b>。 (日本糖尿病学会 2018-2019 糖尿病治療ガイド)</li> </ul> </li> <li>• <b>インスリンは低血糖を起こす可能性もある</b>ため、患者の安全性の確保が必要。(有識者ヒアリング)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CGM (持続血糖測定)</li> <li>• インスリンポンプ等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 食事・運動療法の効果を見える化・アドバイスする機器</li> <li>• 多機能化・簡素化</li> <li>• 血糖値に応じたインスリン放出システム 等</li> </ul>
三次予防・予後	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>合併症への対策が重要</b>となる。そのため、血糖値、尿糖、尿蛋白の定期的な観察が必要となる。 (厚生労働省 健康日本21 糖尿病 HP)</li> <li>• 治療のガイドラインの作成が必要となる。</li> <li>• 三大合併症(神経障害、網膜症、腎臓)のリスクを早めに知ることが求められる。(有識者ヒアリング)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 眼底カメラ等合併症の発症有無を検査する機器</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 合併症予測 等</li> </ul>

## I-2.各領域に求められる医療機器・機能の整理 参考)有識者ヒアリング(抜粋)

・ 某センター 室長 1名

1. 悪性新生物
2. **糖尿病**
3. 循環器疾患
4. 認知症

5. 肺炎
6. 腎不全、腎臓病
7. フレイル・サルコペニア

医療フェーズ	今後の医療機器に求められること
一次予防	<p><b>健康診断、電子カルテ等を用いたリスク予測ツール</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>糖尿病のリスクを測るツールが出ているが、健康診断や電子カルテのデータを組み合わせた糖尿病の発症リスクを予測する更に高い精度のツールが求められている。</li> </ul>
二次予防・ 検査・診断	<p><b>低侵襲かつ連続性のある自己血糖測定値</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>侵襲性が低く痛みがないものが求められている。赤外線、レーザー、代謝熱等でグルコースを非侵襲で測定する研究をしているが精度に問題がある。</li> <li>持続して血糖値を測定することで、1日の血糖値の上昇、下降のトレンドを把握することができる。</li> </ul> <p><b>食事・運動療法の効果の見える化・アドバイス</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>患者が食事・運動療法を継続的に実施するためには、血糖値の継続的な測定・効果の見える化が求められている。</li> <li>患者の生活習慣に合わせたアドバイス、忙しい人であっても継続的に治療ができる遠隔診療の仕組みが求められる。</li> </ul>
治療	<p><b>食事・運動療法の効果の見える化・アドバイス</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>食事や運動の指導をサポートするアプリが求められている。体重、血糖値、血圧、食事の状況を把握することで、より状況に適したフィードバックが可能となり、患者の継続意欲につながる。</li> </ul> <p><b>CGMとインスリンポンプの連携、操作方法・及び脱着の簡素化</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>CGMとインスリンポンプの互換性と、操作方法の簡素化、装着感の改善が求められている。</li> <li>異なるメーカーのCGMとインスリンポンプでは互換性がないという問題がある。</li> <li>高齢者には操作方法が難しく、装着感を嫌がる人もおり、治療費も高額となるため、利用する患者が少ないのが現状である。</li> </ul> <p><b>血糖値に応じたインスリンの放出システム</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>直近では、血糖値が上がった時に作用して経鼻、経口、吸入、経皮の手段でインスリンが供給される医療機器が研究がされている。インスリン治療においては、患者の安全性のために低血糖を起こさないことが求められている。</li> </ul>
三次予防・ 予後	<p><b>合併症のリスク予測ツール</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>合併症のリスクを予測するツールが求められている。</li> </ul>

### 3.循環器疾患

1. 悪性新生物
2. 糖尿病
3. **循環器疾患**
4. 認知症
5. 肺炎
6. 腎不全、腎臓病
7. フレイル・サルコペニア

循環器疾患の一次予防～三次予防における医療機器開発において重視されていること及び、現在または今後必要とされる医療機器は以下のとおり。

医療フェーズ	医療機器開発において重視されていること	現在主に使用されている機器	今後期待される機器・機能
一次予防	<ul style="list-style-type: none"> <li>高リスク因子                             <ul style="list-style-type: none"> <li>高血圧、脂質代謝異常、糖尿病、メタボリックシンドローム、慢性腎不全、ストレス、喫煙、遺伝</li> </ul> </li> <li>循環器病の発症予防のみならず、再発予防や重症化予防としても<b>生活習慣の改善が重要</b>。特に、運動を行うことは（中略）<b>心不全などの治療にもつながる。ウェアラブルデバイス等のIT機器を活用することで生活習慣を自己管理</b>し（中略）循環器病の包括的なリスク管理を行うことも重要である。 （循環器病対策推進基本計画 R2）</li> <li><b>患者の在宅での行動、生体情報を測定する</b>と共に、絶対値からの変化を見極めるできる技術 （AMED 医療機器開発の重点化に関する検討委員会報告書 H30）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>生活習慣の改善を促す機器</li> <li>生体情報を測定する機器 等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>生活習慣の改善を促す機器</li> <li>生体情報を測定する機器 等</li> </ul>
二次予防、検査・診断	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>低侵襲で有効な診断法</b>・治療法を開発し、活用していくことが求められる。</li> <li><b>AIによる画像診断などデジタル技術等の活用等</b>による革新的な診断法や治療法が開発が求められている。 （循環器病対策推進基本計画 R2）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>画像診断装置等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>低侵襲・高精度・低コスト</li> <li>自動化・AI （他疾患を参考）等</li> </ul>
治療	<ul style="list-style-type: none"> <li>循環器病の治療については、症状を和らげる対症療法が発達してきたのに対して、疾病の原因に基づいた治療は発展途上である。循環器病研究においては、今後、対症療法にとどまらず、疾病の原因に基づく治療法やより<b>低侵襲で有効な診断法・治療法を開発し、活用していくことが求められる</b>（循環器病対策推進基本計画 R2）</li> <li>患者の負担を軽減するための<b>低侵襲外科手術法が望まれ</b>、これに応えるバイオマテリアルや技術が開発されている。 （CRDS 研究開発部の概報告書 2017）</li> <li>Asahi Intecc succeeded in producing a <b>clot-busting, “minimally invasive” guidewire that can obviate the need for surgery and be far less traumatic for patients.</b> ※概要：朝日インテックが開発した血栓を貫通できるガイドワイヤが<b>侵襲性</b>を実現したことを紹介 （Bloomberg, Japanese Companies Forging Ahead in Medical Equipment Market, Jul 22, 2020）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>心調律管理装置</li> <li>除細動器</li> <li>補助人工心臓</li> <li>ステント</li> <li>PTCAカテーテル</li> <li>PTCAガイドワイヤ</li> <li>PTCAガイドワイヤ</li> <li>血栓回収デバイス 等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>低侵襲化 等</li> </ul>
三次予防・予後	<ul style="list-style-type: none"> <li>脳卒中後の神経機能再建のために、次世代医療と期待される細胞移植による再生医療の臨床導入や、<b>ロボットスーツ、経頭蓋磁気刺激などの神経リハビリを促進する機器や治療法が開発が必要である</b>。 （日本脳卒中学会・日本循環器学会 脳卒中と循環希望克服5か年計画 2006）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>リハビリ用ロボット</li> <li>神経リハビリ機器</li> </ul>	—



## I-2.各領域に求められる医療機器・機能の整理

### 4.認知症

1. 悪性新生物
2. 糖尿病
3. 循環器疾患
4. **認知症**
5. 肺炎
6. 腎不全、腎臓病
7. フレイル・サルコペニア

認知症領域の一次予防～三次予防における医療機器開発において重視されていること及び、現在または今後必要とされる医療機器は以下のとおり。

医療フェーズ	医療機器開発において重視されていること	現在主に使用されている機器	今後期待される機器・機能
一次予防	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>生活習慣を改善</b>することで<b>発症を遅延</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 運動不足の改善、糖尿病や高血圧症等の生活習慣病の予防、社会参加による社会的孤立の解消や役割の保持等が、認知症の発症を遅らせることができる可能性が示唆されている (認知症施策推進大綱)</li> </ul> </li> </ul>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 行動変容を促す機器</li> <li>• 血液検査による前駆症状の検知 等</li> </ul>
二次予防・検査・診断	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>早期かつ簡便</b>な発見・早期対応           <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ MRI/CTを使用した検査は、脳画像の変化を捉えるため発見が遅い。アルツハイマー病は、脳が変形し、症状を発症する前にアミロイドβやタウが蓄積しているため、血液検査でアミロイドβやタウの蓄積が確認できれば、簡便に早期発見ができる。</li> <li>➢ PET-CTは手間がかかり、金銭的負担も大きいことが課題 (有識者ヒアリング)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 画像診断装置等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 検査の簡略化・早期化(呼気・指タップ等)</li> <li>• AIによる分析 等</li> </ul>
治療	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>安価な磁気刺激治療 (TMS)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ rTMS (TMSを連続して用いる磁気刺激法) により認知機能 (言語、注意、記憶等) の改善報告がある (磁気刺激法を用いた認知症の診断と治療)</li> <li>➢ 磁気刺激装置は高価なため、一般の病院では購入できない (有識者ヒアリング)</li> </ul> </li> </ul>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 磁気刺激装置の低価格化 等</li> </ul>
三次予防・予後	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>介護者の負担軽減</b></li> <li>• <b>BPSD*の予防や適切な対応</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ BPSDを起こすと、それ自体が神経系のストレスになり、認知症が進行してしまう (有識者ヒアリング)</li> <li>➢ 音・映像・温度調整等の環境変化や介護者の介入によりBPSDの予防が可能 (有識者ヒアリング)</li> </ul> </li> </ul> <p>*BPSD:認知症には「中核症状」と「行動・心理症状」という2つの症状がある。 BPSDは行動・心理症状を表す Behavioral and Psychological Symptoms of Demantia の略</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 会話ロボット 等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 音声認識の高度化 等</li> </ul>

今後必要とされること機器・機能面以外のこと

- **認知機能の評価指標の開発** : 認知機能の低下を抑制し、認知症の進行を遅らせるために、まずは認知機能の評価体系の確立が必要  
(有識者ヒアリング)

## I-2.各領域に求められる医療機器・機能の整理 参考)有識者ヒアリング(抜粋)

・ 某センター センター長1名

1. 悪性新生物
2. 糖尿病
3. 循環器疾患
4. **認知症**
5. 肺炎
6. 腎不全、腎臓病
7. フレイル・サルコペニア

医療フェーズ	今後の医療機器に求められること
一次予防	<p><b>血液検査による認知症の前駆症状の検知</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>脳脊髄液による検査は早い時期にアミロイドβの蓄積がわかるが、脊髄液の採取は患者の負担が非常に大きい。血液検査では、アミロイドβが溜まり始めた段階でわかるため、MRI/CTよりも早い段階で簡単に検査が可能。一般化するには数年かかる。</li> </ul>
二次予防・ 検査・診断	<p><b>検査の簡略化・早期化</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>docomoは呼気分析で認知症を検知する技術を研究している。息を吐くだけでわかるので非常に負担が少ない。</li> <li>指タップの動き・タイミングで異常を検知する技術がある。MCIとアルツハイマー病を鑑別できることがわかってきているため、候補のひとつになってくるのではないか。</li> </ul> <p><b>AIによる分析</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>声・表情・呼吸・心拍数の変動・自律神経系の異常を複数のデバイスを組み合わせてセンシングし、人工知能で解析することで、早期発見が期待できる。</li> </ul>
治療	<p><b>磁気刺激装置の低価格化</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ニューロモジュレーションという磁気刺激等により脳の機能を調整する治療がかなり現実味を帯びてきている。(アメリカやヨーロッパがかなり進んでいる)。磁気刺激が普及しないのは値段が高いため。一般の病院では購入できない。(韓国では、磁気刺激機器の開発のために政府が資金を援助し、非常に安価に製品化ができた。日本に韓国メーカーが入り始めているが同じ機器でも輸入品を買うと高い。日本のメーカーも技術があるため、政府が投資すれば同じように非常に安価に磁気刺激機器が開発することができる)</li> </ul>
三次予防・ 予後 (進行を遅 らせる)	<p><b>認知症の進行を抑えるためのコミュニケーションロボット</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>介護現場では圧倒的に人手が足りておらず、どのように声かけをしたり、配慮をすれば良いかはわかっているが、その手間を省いてしまっているというのが現状である。BPSDを防ぐには会話が必要であり、ロボットが入る余地があるだろう。</li> <li>音自体を捉えることが大事で、環境音と人間の口から出ている音をきれいに分離できないと、微妙な音声の違いを分析できない。</li> </ul>

肺炎領域の一次予防～三次予防における医療機器開発において重視されていること及び、現在または今後必要とされる医療機器は以下のとおり。

医療フェーズ	医療機器開発において重視されていること	現在主に使用されている機器	今後期待される機器・機能
一次予防	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 誤嚥性肺炎の予防としては、口腔ケア、安全な食事摂取、嚥下機能の向上(リハビリ)等が重要</li> <li>• 肺炎の予防としてはワクチン接種や<b>禁煙</b>などが重要 (国立循環器病研究センター 循環器病情報サービス) (日本化学療法学会雑誌「高齢者肺炎の治療と予防」)</li> <li>• 禁煙を促す機器や呼気等で測定する喫煙管理機器が必要 (有識者ヒアリング)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 禁煙を促す機器</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 禁煙を促す機器</li> <li>• 呼気等で測定できる喫煙管理機器</li> </ul>
二次予防・検査・診断	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>無意識時の不顕性誤嚥（マイクロアスピレーション）を評価・訓練する方法がない</b></li> <li>• 現状は、肺炎の原因菌を特定するための検査に時間がかかるため、ある程度万能な強い抗菌薬で対応してしまうことが多い。<b>痰を採取してから短時間で原因菌を特定できる遺伝子検査をする必要</b>がある (有識者ヒアリング)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 嚥下内視鏡</li> <li>• 舌圧計</li> <li>• 胸部X線</li> <li>• 血液検査装置 (CRP炎症反応)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 不顕性誤嚥の評価機器(非侵襲)</li> <li>• 遺伝子検査機器(PCR検査装置)</li> </ul>
治療	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 基本的には、抗菌薬の投与と食止めと<b>痰吸引</b>を行う (MEDLEY記事)</li> <li>• 痰吸引は患者、医療従事者の双方にとって負担があるため、<b>苦痛なく自動的にうまく痰吸引できる機器</b>があると良い (有識者ヒアリング)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 痰吸引器</li> <li>• 酸素供給装置</li> <li>• 人工呼吸器</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 低侵襲化</li> <li>• 自動化</li> <li>• 他機器との連動</li> </ul>
三次予防・予後	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 一度改善した肺炎は、反復する誤嚥によって再度悪化する可能性があるため、抗菌薬選択と同時に<b>嚥下障害に対するリハビリテーション</b>などを並行して行う必要がある (日本内科学会雑誌 第100巻 第12号)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 嚥下訓練機器</li> <li>• パルスオキシメーター</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 検査機器の小型化(ベッドサイドで利用できるサイズ)</li> </ul>

## I-2.各領域に求められる医療機器・機能の整理 参考)有識者ヒアリング(抜粋)

・ 某大学 教授1名

1. 悪性新生物
2. 糖尿病
3. 循環器疾患
4. 認知症

5. 肺炎
6. 腎不全、腎臓病
7. フレイル・サルコペニア

医療フェーズ	今後の医療機器に求められること
一次予防	<p><b>禁煙を促す機器や呼気等で測定できる喫煙管理機器</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予防としては口腔ケア、安全な食事摂取、嚥下機能の向上などが重要。禁煙を促すような何らかの機器も必要。</li> <li>・ 呼気や唾液をモニターして喫煙を管理できれば、行動変容の促進に効果につながるのではないか。</li> </ul>
二次予防・ 検査・診断	<p><b>不顕性誤嚥の評価機器（非侵襲）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現在の機器は食事中の意識的な嚥下評価は可能であるが、無意識時の不顕性誤嚥（マイクロアスピレーション）を評価することができない</li> <li>・ 非侵襲性のある機器が求められるが、現在のエコーや超音波機器ではマイクロアスピレーションを検出できるとは思えない。</li> <li>・ 放射線同位体を口に含ませて一晩置いておいたことがあるが、結果が明確でなかった。放射性同位体に替わる方法があれば、求められる</li> </ul> <p><b>遺伝子検査機器(PCR検査機器)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 肺炎を起こしたときに、原因菌がわからず強い抗菌薬を使うことがあり、薬剤耐性菌が発生する要因となっている。これを繰り返して耐性菌が発生し、肺炎が治りにくくなるというのが悪いシナリオである</li> <li>・ 培養に1~2日かかっていると薬の治療に間に合わない。痰を採取してから2~3時間で遺伝子検査ができれば、適切な薬剤治療ができる</li> </ul>
治療	<p><b>低侵襲痰吸引機</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 痰吸引は喉を何回も通るので、苦しい。吸引力のあるチューブを利用して、うまく痰を上手に吸えるような機器があるとよい。</li> </ul> <p><b>自動化・他機器との連動性</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 酸素供給装置は、自動的に酸素を供給できる仕組みがあるとよい。サチュレーションモニターと連動できるとよい</li> <li>・ 人工呼吸器も今はマニュアルであるため、自動化が望まれる。</li> </ul>
三次予防・ 予後	<p><b>ベッドサイドで利用できるサイズ感の検査機器</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 嚥下性肺炎という一般的な疾患を診るためには、大きな機器はそぐわない。ベッドサイドで利用できるサイズが必要</li> </ul>



## 6.腎不全・腎臓病

1. 悪性新生物
2. 糖尿病
3. 循環器疾患
4. 認知症

5. 肺炎
6. **腎不全、腎臓病**
7. フレイル・サルコペニア

腎不全・腎臓病（特に重要とされる慢性腎臓病）領域の一次予防～三次予防における医療機器開発において重視されていること及び、現在または今後必要とされる医療機器は以下のとおり。

医療フェーズ	医療機器開発において重視されていること	現在主に使用されている機器	今後期待される機器・機能
一次予防	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 腎機能が低下し、腎不全の状態になると回復は見込めないため、一次予防、二次予防が重要 (腎不全 治療選択とその実際 R2)</li> <li>• 腎臓病の発症リスクである糖尿病、高血圧、脂質異常症等の<b>生活習慣病対策</b>が必要</li> <li>• <b>禁煙等、生活習慣改善</b>によって発症リスク減少が期待される (腎疾患対策検討会報告書 H30)</li> </ul>	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 生活習慣病リスクを可視化する機器</li> <li>• 行動変容を促す機器等 (他疾患を参考)</li> </ul>
二次予防・ 検査・診断	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 腎不全の状態になると回復は見込めないため、一次予防、二次予防が重要 (腎不全 治療選択とその実際 R2)</li> <li>• 早期から適切な治療を行えば重症化予防が可能であるため、<b>早期診断</b>が必要 (腎疾患対策検討会報告書 H30)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 画像診断機器等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 低侵襲・高精度・低コスト</li> <li>• 自動化・AI 等 (他疾患を参考)</li> </ul>
治療	<p>&lt;透析療法&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 通院回数が多い、生涯継続する必要がある、合併症の懸念があるなど、腎移植に比べQOLが低く改善が望まれている</li> <li>• 患者の自由時間と透析量を同時に確保できる<b>在宅血液透析</b>が期待されている</li> <li>• 血液透析には狭窄、閉塞、瘤の形成、それらの治療としての手術の必要性といった課題があるが、<b>超音波装置</b>による診断、<b>血管内カテーテル</b>による治療の進歩により、手術数は減少傾向である (腎不全 治療選択とその実際 R2)</li> </ul> <p>&lt;腎移植&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 腎移植手術においては、開腹手術に比べ負担が少ない<b>内視鏡下手術</b>が増えている (腎不全 治療選択とその実際 R2)</li> <li>• 腎移植手術に<b>手術支援ロボット</b>を使用した実績があり、今後の活用が期待されている (APF通信 <a href="https://www.afpbb.com/articles/-/3057776">https://www.afpbb.com/articles/-/3057776</a> 2015)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 人工腎臓</li> <li>• 血液透析装置</li> <li>• 腹膜透析装置</li> <li>• PTAバルーンカテーテル</li> <li>• 硬性鏡</li> <li>• 手術支援ロボット等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 血管の柔軟性、血圧の安定等による透析患者のQOL改善</li> <li>• 穿刺・抜針の自動化等</li> </ul>
三次予防・ 予後	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 腎移植後は合併症として生活習慣病の発症リスクがあるため、生活習慣管理が必要 (腎不全 治療選択とその実際 R2)</li> </ul>	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 生活習慣病リスクを可視化する機器 等</li> </ul>

## I-2.各領域に求められる医療機器・機能の整理 参考)有識者ヒアリング(抜粋)

・ 某メーカー 2名

1. 悪性新生物
2. 糖尿病
3. 循環器疾患
4. 認知症

5. 肺炎
6. **腎不全、腎臓病**
7. フレイル・サルコペニア

医療フェーズ	今後の医療機器に求められること
治療	<p><b>血管の柔軟性、血圧の安定等による透析患者のQOL改善</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 透析に関し、以前は不要な物質をいかに除去できたかといった観点での製品開発、学会発表が多かったが、最近では患者にどのようなメリットがあるか（血管の柔軟性が増した、血圧が安定した、等）が増えてきている。その意味では、QOLの改善に着目している。</li><li>• QOLの改善を目指すためには、物質除去と臨床改善のメカニズムを把握しておく必要があり、メーカーの技術と臨床的な知見を合わせた研究開発が非常に重要である。中身が濃い研究となり、ハードルが高くなるが、そのような研究開発が重要視されると思っている。</li></ul> <p><b>穿刺・抜針の自動化</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 穿刺・抜針は医療行為にあたり、現在は医療スタッフが関与しているが、将来的にスタッフの削減、効率化に焦点が当てられた際には自動化が必要になる領域であり、注目している。</li></ul>

## I-2.各領域に求められる医療機器・機能の整理

### 7.フレイル・サルコペニア

1. 悪性新生物
2. 糖尿病
3. 循環器疾患
4. 認知症

5. 肺炎
6. 腎不全、腎臓病

### 7. フレイル・サルコペニア

フレイル・サルコペニア領域の一次予防～三次予防における医療機器開発において重視されていること及び、現在または今後必要とされる医療機器は以下のとおり。

医療フェーズ	医療機器開発において重視されていること	現在主に使用されている機器	今後期待される機器・機能
一次予防	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>患者の生活習慣（栄養、運動）の改善に向けた介入支援</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ フレイルの危険因子は、生活習慣、身体的因子（全身の疼痛等）、心的因子（意欲低下等）、環境因子（配偶者のフレイル等）、各種疾患（生活習慣病、心血管疾患など）（フレイル診療ガイド）</li> <li>➢ 適切な栄養摂取、運動習慣はサルコペニア発症を予防する可能性がある（サルコペニア診療ガイドライン）</li> </ul> </li> </ul>	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 生活習慣の改善を促す機器</li> <li>・ 行動分析による予兆検知等 (他疾患を参考)</li> </ul>
二次予防・検査・診断	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>簡便な早期発見、高齢者の特性に合わせた介入支援</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 後期高齢者は、日常的に医療機関を受診しているため定期健診を受診していない者も多い</li> <li>➢ 高齢者の特性を踏まえた健康支援・相談を行うことが必要 (高齢者の特性を踏まえた保健事業ガイドライン)</li> </ul> </li> </ul>	・ 画像診断 等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 低侵襲・高精度・低コスト</li> <li>・ 自動化・AI 等 (他疾患を参考)</li> </ul>
治療	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 患者の生活習慣（栄養・運動）の改善に向けた介入支援 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ フレイルに対する栄養介入、運動介入は推奨される (フレイル診療ガイド)</li> <li>➢ 運動介入・栄養療法は改善効果があり推奨される (サルコペニア診療ガイドライン)</li> </ul> </li> </ul>	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 生活習慣の改善を促す行動変容アプリ</li> <li>・ ロボットスーツ 等</li> </ul>
三次予防・予後	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ フレイル・サルコペニアにより発症した疾患に適した三次予防・予後の対応が必要</li> </ul>	—	—

## 8.今後必要とされる医療機器・機能の概観(一次予防)

各疾患領域について、一次予防で現在主に使用されている機器と、今後期待される機器・機能は以下の通り。

一次予防

疾患	現在主に使用されている機器	今後期待される機器・機能
悪性新生物	・禁煙を促すアプリ(CureApp) 等	・生活習慣病リスクを可視化する機器 ・行動変容を促す機器 等
糖尿病	・行動変容(生活習慣の改善)を促すアプリ ・リスク予測機能 等	・行動変容(生活習慣の改善)を促すアプリ ・リスク予測機能 等
循環器疾患	・生活習慣の改善を促す機器 ・生体情報を測定する機器 等	・生活習慣の改善を促す機器 ・生体情報を測定する機器 等
認知症	—	・行動変容を促す機器 ・血液検査による前駆症状の検知 等
肺炎	・禁煙を促す機器 ・呼気等での喫煙管理機器 等	・禁煙を促す機器 ・呼気等での喫煙管理機器 等
腎不全、腎臓病	—	・生活習慣病リスクを可視化する機器 ・行動変容を促す機器 等
フレイル・サルコペニア	—	・生活習慣の改善を促す機器 ・行動分析による予兆検知 等

— : 疾患に固有の特徴的な機器について言及がなかったもの

一次予防に求められる機器・機能の概観

● 生体情報の測定

● 疾患になるリスクを可視化

● 行動変容を促す

## 8.今後必要とされる医療機器・機能の概観(二次予防・検査・診断)

各疾患領域について、二次予防で現在主に使用されている機器と、今後期待される機器・機能は以下の通り。

二次  
予防  
・  
検査  
・  
診断

疾患	現在主に、使用されている機器	今後期待される機器・機能
悪性新生物	<ul style="list-style-type: none"> <li>遺伝子検査機器</li> <li>画像診断機器</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>低侵襲・高精度・低コスト</li> <li>自動化・AI</li> </ul>
糖尿病	<ul style="list-style-type: none"> <li>血糖測定器</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>低侵襲化、継続性の確保</li> <li>食事・運動療法の効果を見える化・アドバイスをする機器</li> </ul>
循環器疾患	<ul style="list-style-type: none"> <li>画像診断装置</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>低侵襲・高精度・低コスト</li> <li>自動化・AI (他疾患を参考)</li> </ul>
認知症	<ul style="list-style-type: none"> <li>画像診断装置</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査の簡略化・早期化(呼気・指タップ等)</li> <li>AIによる分析</li> </ul>
肺炎	<ul style="list-style-type: none"> <li>嚥下内視鏡</li> <li>舌圧計</li> <li>胸部X線</li> <li>血液検査装置(CRP炎症反応)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>不顕性誤嚥の評価機器(非侵襲)</li> <li>遺伝子検査機器(PCR検査装置)</li> </ul>
腎不全、腎臓病	<ul style="list-style-type: none"> <li>画像診断機器</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>低侵襲・高精度・低コスト</li> <li>自動化・AI</li> </ul>
フレイル・サルコペニア	<ul style="list-style-type: none"> <li>画像診断</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>低侵襲・高精度・低コスト</li> <li>自動化・AI</li> </ul>

二次予防・検査・診断に  
求められる機器・機能の概観

遺伝子検査機器

画像診断機器

- 低侵襲化・高度化・低コスト
- 自動化・AI

検体検査

- 検査の簡略化
- 自動化・AI

新たな評価手法・評価機器  
(不顕性誤嚥)

－：疾患に固有の特徴的な機器について言及がなかったもの

## I -2.各領域に求められる医療機器・機能の整理

### 8.今後必要とされる医療機器・機能の概観(治療)

各疾患領域について、治療で現在主に使用されている機器と、今後期待される機器・機能は以下の通り。

治療

疾患	現在主に、使用されている機器	今後期待される機器・機能
悪性新生物	<ul style="list-style-type: none"> <li>放射線治療装置</li> <li>粒子線治療装置</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ケミカルサージェリー</li> <li>手術支援ロボット</li> </ul>
糖尿病	<ul style="list-style-type: none"> <li>CGM (持続血糖測定)</li> <li>インスリンポンプ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>食事・運動療法の効果を見える化・アドバイスする機器</li> <li>多機能化・簡素化</li> <li>血糖値に応じたインスリン放出システム</li> </ul>
循環器疾患	<ul style="list-style-type: none"> <li>心調律管理装置</li> <li>除細動器</li> <li>補助人工心臓</li> <li>ステント,PTCAカテーテル,ガイディングカテーテル,PTCAガイドワイヤ</li> <li>血栓回収デバイス 等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>低侵襲化</li> </ul>
認知症	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>磁気刺激装置の低価格化</li> </ul>
肺炎	<ul style="list-style-type: none"> <li>痰吸引器</li> <li>酸素供給装置</li> <li>人工呼吸器</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>低侵襲化</li> <li>自動化</li> <li>他機器との連動</li> </ul>
腎不全、腎臓病	<ul style="list-style-type: none"> <li>人工腎臓</li> <li>血液透析装置</li> <li>腹膜透析装置</li> <li>PTAバルーンカテーテル</li> <li>硬性鏡</li> <li>手術支援ロボット</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>血管の柔軟性、血圧の安定等による透析患者のQOL改善</li> <li>穿刺・抜針の自動化</li> </ul>
フレイル・サルコペニア	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>生活習慣の改善を促す行動変容アプリ</li> <li>ロボットスーツ</li> </ul>

治療に求められる機器・機能の概観

放射線治療装置・粒子線・ケミカルサージェリー

埋込型機器  
● 低侵襲化

ディスポーザブル機器  
● 低侵襲化

手術支援ロボット

● 行動変容を促すもの

呼吸管理装置  
● 低侵襲化  
● 他機器との連動

ロボットスーツ

磁気刺激装置  
● 低侵襲化

— : 疾患に固有の特徴的な機器について言及がなかったもの

## 8.今後必要とされる医療機器・機能の概観(三次予防・予後)

各疾患領域について、三次予防・予後で現在主に使用されている機器と、今後期待される機器・機能は以下の通り。

三次  
予防  
・  
予後

疾患	現在主に、使用されている機器	今後期待される機器・機能
悪性新生物	—	・ 予後の経過をモニタリングする機器
糖尿病	・ 眼底検査 ・ 壊疽や足潰瘍	・ 合併症予測
循環器疾患	・ リハビリ用ロボット ・ 神経リハビリ機器	—
認知症	・ 会話ロボット	・ 音声認識の高度化
肺炎	・ 嚥下訓練機器 ・ パルスオキシメーター	・ 検査機器の小型化(ベッドサイドで利用できるサイズ)
腎不全、腎臓病	—	・ 生活習慣病リスクを可視化する機器
フレイル・サルコペニア	—	—

三次予防・予後に求められる機器・機能の概観

● 予後の経過をモニタリング

● 合併症予測

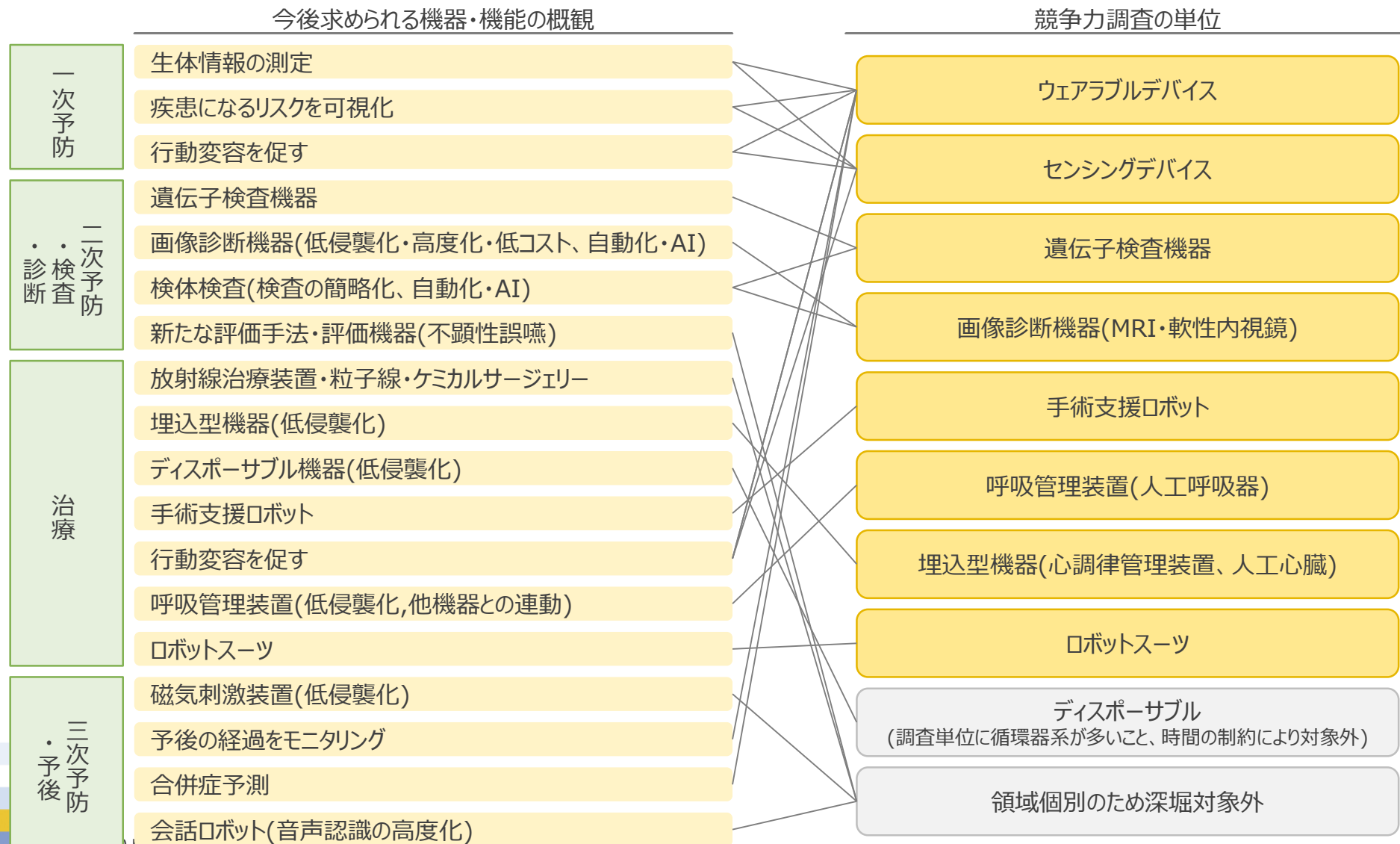
会話ロボット  
● 音声認識の高度化

— : 疾患に固有の特徴的な機器について言及がなかったもの



## 9.今後必要とされる医療機器・機能の概観と競争力調査の単位

各疾患領域について、今後期待される機器・機能の概観と競争力調査の単位は以下の通り。





調査 I 日本の医療機器、ヘルスケア産業の産業競争力

### 3. 国際競争力の整理

# I-3. 国際競争力の整理 日本の競争力一覧

日本の医療機器・ヘルスケア機器は多くの機器で、「製品の競争力」「研究開発の競争力」共に雲行きが芳しくない。

☀️ : 日系企業の日・米・欧内シェア : ~50%  
 ☁️ : 日系企業の日・米・欧内シェア : 20%~49%  
 ☔️ : 日系企業の日・米・欧内シェア : ~20%


☀️ : 日本企業の日・米・欧内での特許保有率または論文数比率 : 50%以上  
 ☁️ : 日本企業の日・米・欧内での特許保有率または論文数比率 : 20%~49%  
 ☔️ : 日本企業の日・米・欧内での特許保有率または論文数比率 : ~20%  
 (※)より上位の条件を満たす場合上位に分類

#	医療機器・ヘルスケア製品	現在の製品の競争力		研究開発の競争力	
1	ウェアラブルデバイス	☔️	日本企業はシェア3%未満のその他大勢の中に含まれている。世界的スマホメーカーの陰に隠れている。	☔️	特許数・論文数共に欧米に劣る。米は外資IT大手による研究、欧は欧州委員会の研究が推進されている。
2	センシングデバイス	☁️ <sup>(1)</sup>	対象疾患と目的によっては、日系企業が参入している領域も存在している。	☔️	特許数・論文数共に欧米に劣る。領域によっては特徴的な取組も大学にて行われている。
3	遺伝子検査機器	☁️ <sup>(2)</sup>	日系企業が25%のシェアを確保しているが、欧州系企業が6割以上のシェアを掌握している。	☔️	特許数・論文数共に欧米に劣る。日米欧各社がゲノム解析に取り組んでいる。
4	MRI	☁️	欧米にはやや劣るものの、世界5大メーカーのうち2社が日系企業である等、一定の競争力を有する。	☔️	特許数・論文数共に欧米に劣る。国内企業と医療機関・大学の連携による研究が推進されている。
5	軟性内視鏡	☀️	オリンパスや富士フイルムといった日メーカーがシェアのほとんどを占めている。	☀️	特許数・論文数共に欧米に勝る。AIを活用した研究プロジェクトも日本が先行している。
6	手術支援ロボット	☔️	日系企業製は近年少数登場しているが、市場の99%を米国系が独占している。	☔️	特許数・論文数共に欧米に劣る。国内企業も研究開発を推進している。
7	人工呼吸器	☔️	世界市場約1,200億円の中で、日系企業は45億円前後の売上を推移し、シェアは4%に留まる。	☔️	特許数・論文数共に欧米に劣る。機器の開発も活発ではなく、既存機器の改良が中心である。
8	心調律管理装置	☔️	市場は米国系企業、欧州系企業で占有され、日系企業は参入できていない。	☔️	特許数・論文数共に欧米に劣る。国内企業は心調律管理装置本体ではなく関連機器を開発している。
9	人工心臓	☁️	米国系が55%、日系が45%のシェアを保持していたが2017年にテルモ社が新規症例への供給を中止した。	☔️	特許数・論文数共に欧米に劣る。米国の既存メーカーが開発を推進している。
10	ロボットスーツ	☀️ <sup>(2)</sup>	国内市場約98億円の中で、日系企業の2017年国内シェアは100%となっている。	☀️	特許数が欧米に勝る。医療、介護と関連する特許も多く、国内企業も研究開発を推進している。

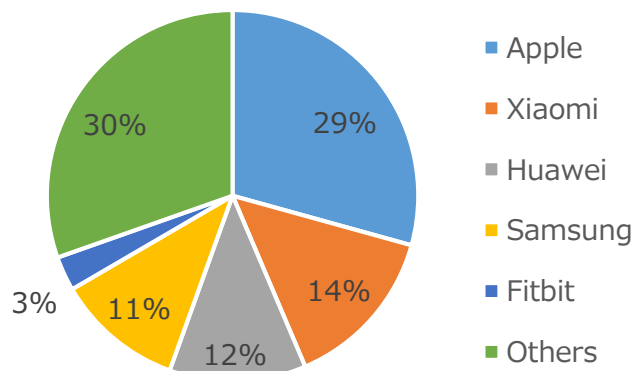
# I-3.国際競争力の整理

## 1.ウェアラブルデバイス(ヘルスケア)-現状製品の競争力と今後の商品化・研究開発の方向性

ウェアラブルデバイス(ヘルスケア)の概要	生活の中で活用する機能(時計、決済等)を備えながら、健康管理データを取得。医療機器とヘルスケア機器の双方が含まれる									
	必要な医療フェーズ				対象疾患					
	一次予防	検査・診断	治療	予後	がん	糖尿病	循環器疾患	認知症	肺炎	腎臓病

現状製品の競争力  日本企業はシェア3%未満のその他大勢の中に含まれている。世界的スマホメーカーの陰に隠れている

ウェアラブルデバイスの世界市場シェア(2020,出荷台数ベース)※1



※医療機器認証デバイス・未認証デバイスが混在

**Product**  
Clothing, earwear, eyewear, modular, wristband, watch, and others

**Technical attributes**  
ECG, external speaker, GPS, heart rate sensor, kids' device, megapixels, microphone, NFC(通信技術..,スマホ決済等) skin temp sensor, touchscreen, UV sensor, and waterproofing

上記のTechnical attributesの対象ではないが、オムロンやTDKはヘルスケア関連ウェアラブル端末を展開

- TDK : Silmee
  - 運動量や睡眠の状態、脈拍、会話時間、皮膚温度等を計測するセンサを搭載
- オムロン : Heart Guide
  - 血圧測定が可能な医療機器認証デバイスとして国際的に認知※2される。

### 商品化・研究開発の方向性

※1 Worldwide Quarterly Wearable Device Tracker 2020Q1,2020,IDC  
 ※2 研究開発の俯瞰報告書 ライフサイエンス・臨床医学分野,2019,CRDS

#	商品化・研究開発の方向性	概要
1	多様な指標のセンシングによる症状の予兆検知	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 心拍や体温、血中酸素飽和度等から、心不全、喘息、インフルエンザやCOVID-19の兆候を検知する。</li> <li>• 現在は心拍数、動作、呼吸数等が中心で、ECG、酸素飽和度、生体電位等の応用も始まっているが、今後バイオ/科学情報のリアルタイム計測への展開が期待されている。</li> </ul> <p>(news wise, UHN launches study to explore how Apple Watch can help with early identification of worsening heart failure)                      (Stanford Medicine offers high-priority COVID-19 testing and new app to first responders)                      (CRDS,研究開発の俯瞰報告書「ライフサイエンス・臨床医学分野」,2019)</p>

# I-3.国際競争力の整理

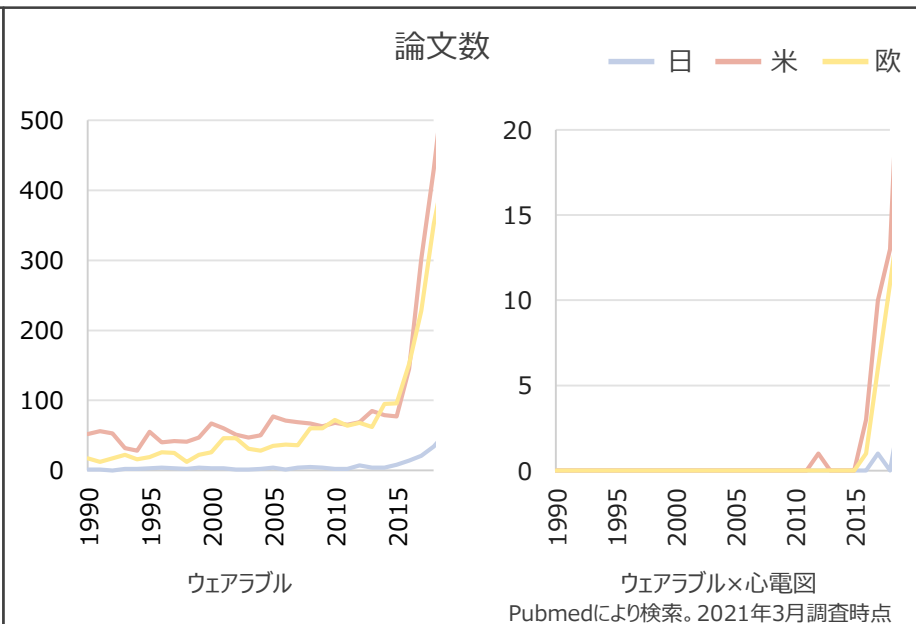
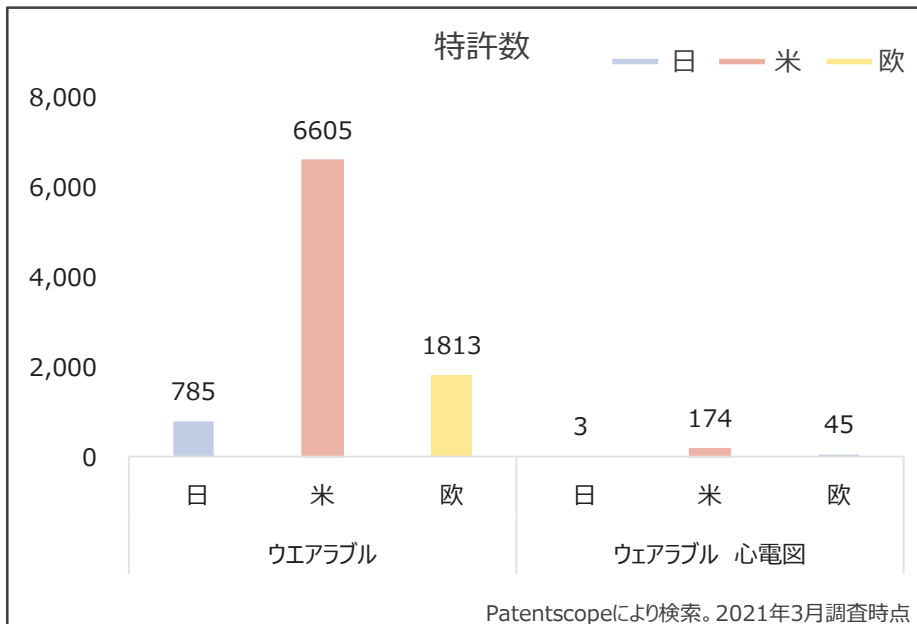
## 1.ウェアラブルデバイス(ヘルスケア)-研究における競争力

### 研究開発の競争力



特許数・論文数共に欧米に劣る。米は外資IT大手による研究、欧は欧州委員会の研究が推進されている。

左)特許数  
右)論文数



主要  
プロジェクト  
取組み

**TDK** 日

- 大分大学と、AMED事業の採択を受け、認知症者の徘徊検知システムとしてリストバンドを開発。実証実験を実施(2018年)<sup>(\*1)</sup>

**オムロン**

- いつでも、どこでも血圧測定可能な腕時計型ウェアラブル血圧計を開発中(2020年)<sup>(\*2)</sup>

**Apple** 米

- UHN(加)と心不全早期発見の研究始動<sup>(\*3)</sup>
- 大学、保険会社と喘息管理の研究始動<sup>(4)</sup>
- WHO等と、女性の健康、聴覚、心臓と身体機能に関する研究を発表<sup>(\*5)</sup> 他多数

**Fitbit**

- 端末測定データを利用し、コロナ感染の兆候を検出する研究をスタンフォード大と発表<sup>(\*6)</sup>

**Oura Ring(芬)** 欧

- カリフォルニア大等と指輪型WDが新型コロナの予兆予測できるかを研究(2020)<sup>(\*7)</sup>

**欧州委員会**

- 企業を巻き込んだ大型予算が多数あり、SIEMESやPhilips等の大企業から、中小規模企業と大学・研究所との連携が促進される環境が整っている<sup>(\*8)</sup>

(\*1) 日経新聞,TDKと大分大、リストバンド型ウェアラブル端末によるバイタルデータの遠隔モニタリングシステムを開発,2018  
 (\*2) 腕時計型血圧計を実現する動脈圧迫技術,OMRON TECHNICS,2020  
 (\*3) Apple Watchで心不全を早期発見?カナダ医療機関とアップルが共同研究,engadget,2021  
 (\*4)アップル、Apple Watchを新型コロナ早期発見に活用等の共同研究を開始,engadget,2020  
 (\*5) Apple、健康に関する3つの革新的な研究分野を発表,Apple,2019  
 (\*6) Fitbit、新型コロナ兆候検知研究でスタンフォード大医学部と協力  
 (\*7) 医療機器メーカーOuraとUCサンフランシスコ校がスマートリングによる新型コロナ検出を共同実験中,techcrunch,2020  
 (\*8) CRDS,研究開発の俯瞰報告書「ライフサイエンス・臨床医学分野」,2019

## I-3. 国際競争力の整理

### 2. センシングデバイス-現状製品の競争力と今後の商品化・研究開発の方向性

センシング デバイス (主：医療機器) の概要	疾患の予防・検査・治療・モニタリングを主目的とし、必要なデータをセンシングするデバイス									
	必要な医療フェーズ				対象疾患					
	一次 予防	検査・ 診断	治療	予後	がん	糖尿病	循環器 疾患	認知症	肺炎	腎臓病

#### 現状製品の競争力



対象疾患と目的によっては、日系企業が参入している領域も存在している。

<現在実証実験中または上市済み製品の例>

#	対象疾患	目的	企業/団体	国	製品	センシング対象
1	がん	診断	Owlstone Medical	英	A Breathalyzer for Disease	呼気VOC
2		治療	CureApp	日	ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー	呼気中のCO
3	糖尿病	治療	Abbot	米	Free Style Libre	グルコースレベルの変化
4	循環器疾患	診断	iRhythm	米	Zio@Patch	心電図
5	認知症等	検査	NTTドコモ	日	呼気計測装置	呼気
6	肺疾患等	診断	Israel Institute of Technology	以	Breathalyzer for Disease	呼吸VOC

#### 商品化・研究開発の方向性

#	商品化・研究開発の方向性	概要
1	特定領域に特化して医学的介入を行うデバイス	<ul style="list-style-type: none"> <li>医学的エビデンスを備え、糖尿病や心臓病等の特定の疾患領域に特化してモニタリング・介入を行うデバイスが開発される</li> </ul> <p style="text-align: right;">(有識者ヒアリング)</p>
2	エッジコンピューティング	<ul style="list-style-type: none"> <li>従来はクラウドコンピューティングが一般的であったが、最近はエッジコンピューティングやフォッグコンピューティング等、出来るだけデバイスに近いネットワーク上でデータ解析を行うのが主流になりつつある</li> <li>血糖値等のようにリアルタイム性を要するデータをクラウドコンピューティングで扱うのは、現状のクラウドコンピューティングの処理能力では現実的ではない</li> </ul> <p style="text-align: right;">(CRDS, 研究開発の俯瞰報告書「ライフサイエンス・臨床医学分野」, 2019)</p>

# I-3.国際競争力の整理

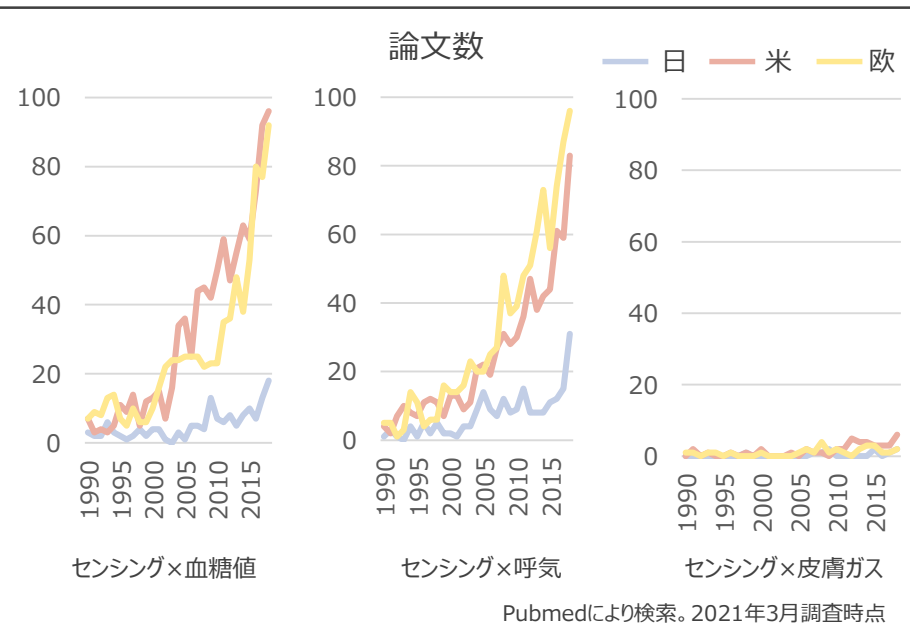
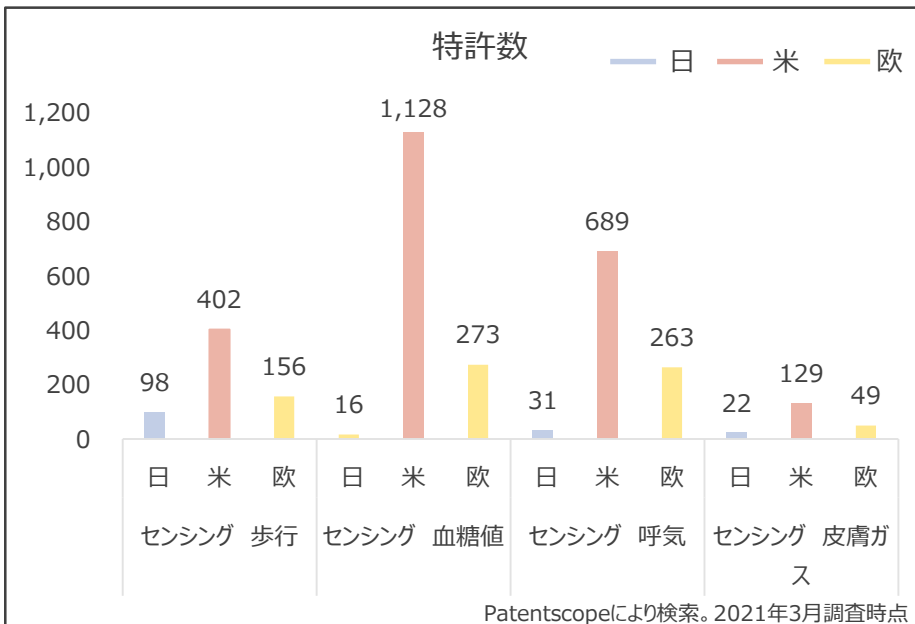
## 2.センシングデバイス-研究における競争力

### 研究開発の競争力



特許数・論文数共に欧米に劣る。領域によっては特徴的な取組も大学にて行われている。

左)特許数  
右)論文数



主要  
プロジェクト  
取組み

**NTT、東レ等** 日

- ウェアラブル心電計「hitoe」を、藤田医科大学にてリハビリテーション分野で実証<sup>(1)</sup>

**東京大学**

- 呼吸から肝臓がんのバイオマーカー検出に成功。糖尿病やがん等の診断に期待(医学研究への移換状況までは確認できていない)<sup>(2)</sup>

**Abbot** 米

- Sanofi社と連携し、インスリン投与量を最適化するアプリケーションを開発中<sup>(3)</sup>

**USバークレー**

- 汗の成分をリアルタイムで送信できるウェアラブル小型センサーを開発。柔らかいプラスチック出来ているため、リストバンドやヘッドバンドに組み込むことに期待(2016年Natureに掲載)<sup>(4)</sup>

**欧州委員会** 欧


- 5カ国で1404人を対象に呼吸中の13種のVOCを計測し、AIで解析。癌やアルツハイマー病への診断への応用を推進<sup>(5)</sup>
- 「IntellIoT」に10億円投入。13の企業や機関がコンソーシアム参加。医療機器やセンサーで用いるAIアルゴリズムを開発。診断の加速・精度向上を目指す。<sup>(6)</sup>

(\*1) CRDS, 研究開発の俯瞰報告書「ライフサイエンス・臨床医学分野」, 2019  
 (\*2) 「蚊の嗅覚」で呼吸中の肝臓がんバイオマーカーを検出、東大、日経BP, 2021  
 (\*3) 世界の医療用ウェアラブルデバイス最新動向, 日経BP, 2019  
 (\*4) 汗をリアルタイムで分析できるウェアラブルセンサー, nature.com, 2016  
 (\*5) CRDS, 研究開発の俯瞰報告書「ライフサイエンス・臨床医学分野」, 2019  
 (\*6) コロナ禍で進む病院のIoT導入、欧州委員会が特別プロジェクト始動, Forbes Japan, 2020

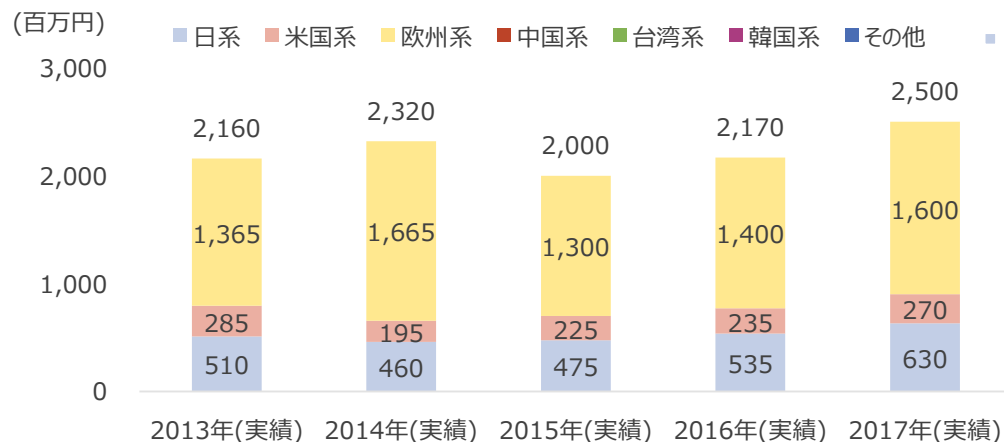
# I-3.国際競争力の整理

## 3.遺伝子検査 -現状製品の競争力と今後の商品化・研究開発の方向性

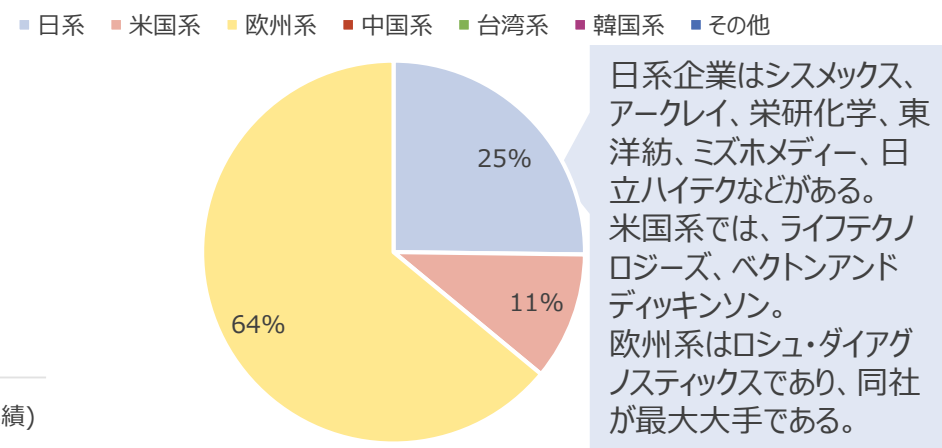
遺伝子検査の概要	PCR、リアルタイムPCR、マイクロアレイ、DNAシーケンスの技術を用いて、主にがんや感染症の分野で臨床検査が行われている。									
	必要な医療フェーズ				対象疾患					
	一次予防	検査・診断	治療	予後	がん	糖尿病	循環器疾患	認知症	肺炎	腎臓病

現状製品の競争力  日系企業は25%のシェアを確保しているが、欧州系企業が6割以上のシェアを掌握している。

遺伝子検査機器-国内市場規模実績推移(百万円)



遺伝子検査機器-国内市場シェア(2017)



商品化・研究開発の方向性 ※世界市場に関するデータが無く、国内市場のデータを記載 出所)平成30年度日系企業のモノサービス及ばソフトウェアの国際競争ポジションに関する情報収集

#	商品化・研究開発の方向性	概要
1	がんの個別化医療、早期発見、リスク予測	<ul style="list-style-type: none"> <li>NHSは遺伝子検査のさらなる分野として「がん」や「健康な個人の病気リスク予測」について言及。(1)</li> <li>「次世代検査・診断」技術によってもたらされる効果として「個別化医療」と「疾患の早期診断・リスク予測」を述べ、いずれの効果についてもがんについて言及。(2)</li> </ul>
2	認知症診断や染色体疾患検査	<ul style="list-style-type: none"> <li>がん以外では、研究開発動向としてmiRNAによる認知症診断やcfDNAによる染色体疾患検査がとりあげられている。(3)</li> </ul>

(\*1) Clinical genome analysis evidence review, NHS Scotland(2020年)  
 (\*2) 医療・ヘルスケア分野における「次世代検査・診断」, 三菱総合研究所(2018年)  
 (\*3) CRDS, 研究開発の俯瞰報告書「ライフサイエンス・臨床医学分野(2019年)」



# I-3. 国際競争力の整理

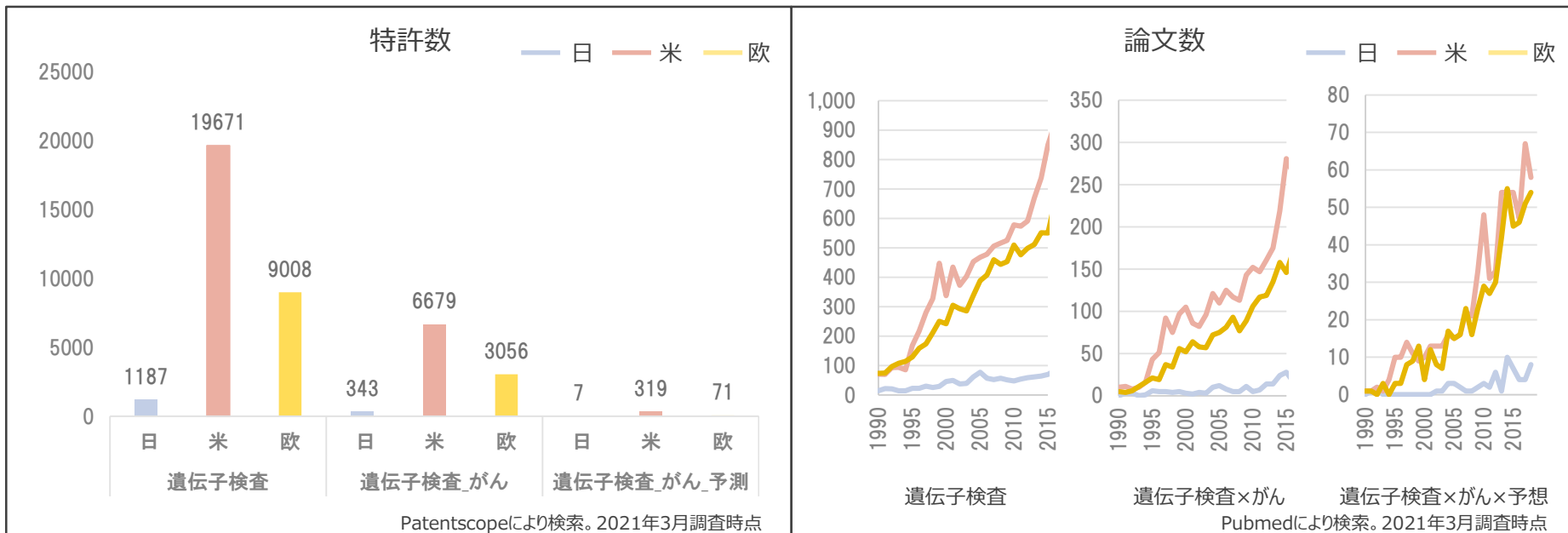
## 3. 遺伝子検査 - 研究における競争力

### 研究開発の競争力



遺伝子検査において特許数・論文数共に欧米に劣る。日米欧各社がゲノム解析に取り組んでいる。

左)特許数  
右)論文数



主要  
プロジェクト  
取組み

#### シスメックス

- 国立がん研究センターと共同開発した、がんゲノムプロファイリング用の検査システム。がん関連の114遺伝子のデータベースと照合して遺伝子異常を検出<sup>(1)</sup>
- 国内初リキッドバイオプシーによる大腸がんRAS遺伝子変異検査の製造販売承認を取得<sup>(2)</sup>

#### GUARDANT

- 80,000の全ゲノムシーケンスリキッドバイオプシーデータに基づいてがんの早期発見、再発モニタリングを行うLUNARアッセイを開発<sup>(3)</sup>

#### ThermoFisher

- 非小細胞肺癌に対する最初のNGSベースのコンパニオン診断がFDAにより承認<sup>(4)</sup>

#### ロシュ

- ロシュ社では個別化医療を優先事項として、臨床データとゲノムの組み合わせでがんの個別化医療を推進<sup>(5)</sup>

#### Genomics England Limited

- 希少疾患患者とその家族およびがん患者の10万全ゲノムシーケンス解析。<sup>(6)</sup>

(\*1) 遺伝子変異解析セット (がんゲノムプロファイリング検査用) OncoGuide™ NCCオンコパネル システム, Sysmex  
 (\*2) 国内初リキッドバイオプシーによる大腸がんRAS遺伝子変異検査の製造販売承認を取得, Sysmex(2019年)  
 (\*3) Guardant Health Announces Launch of the LUNAR Assay for Detection of Early-Stage Cancer and Recurrence

to Academic and Biopharmaceutical Researchers, GUARDANT(2019年)  
 (\*4) FDA Approves First NGS-Based Companion Diagnostic for RET Fusion-Positive Non-Small Cell Lung Cancer, ThermoFisher(2020年)  
 (\*5) This is personalised healthcare, Roche  
 (\*6) The 100,000 Genomes Project, Genomics England,



# I-3.国際競争力の整理

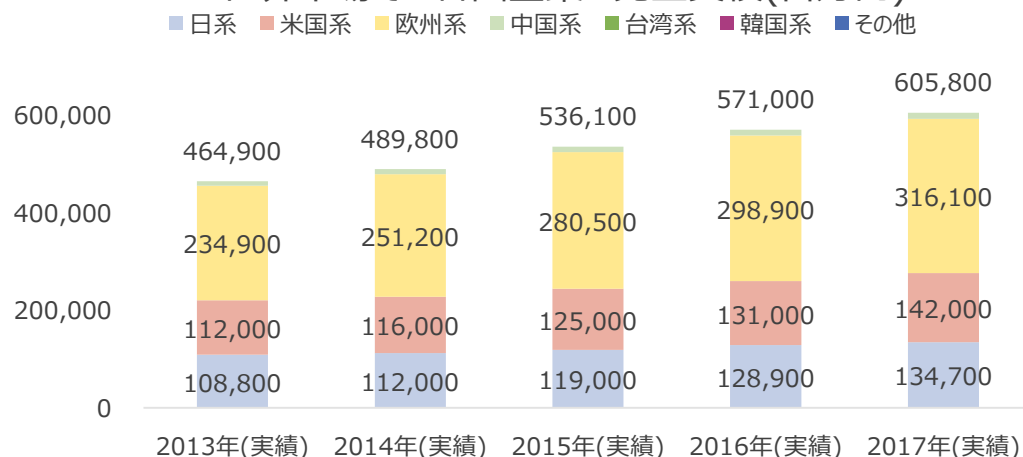
## 4.MRI-現状製品の競争力と今後の商品化・研究開発の方向性

MRIの概要	磁力と電磁波の力によって、人体のあらゆる部分の断面像を撮ることができる画像診断装置									
	必要な医療フェーズ				対象疾患					
	一次 予防	検査・ 診断	治療	予後	がん	糖尿病	循環器 疾患	認知症	肺炎	腎臓病

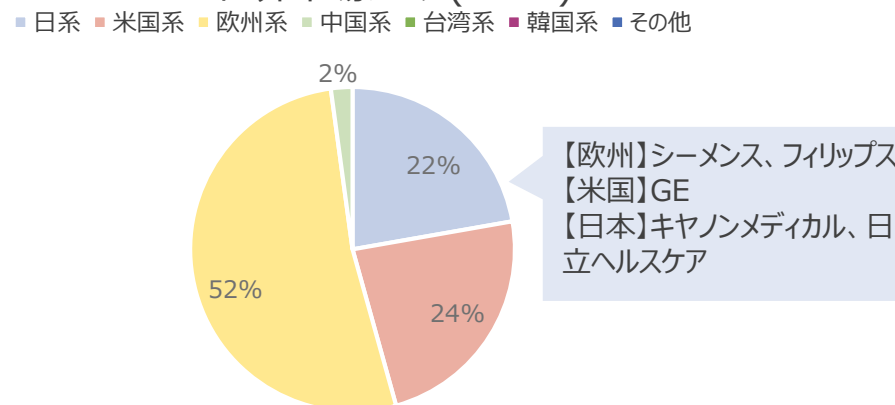
### 現状製品の競争力

欧米にはやや劣るものの、世界5大メーカーのうち2社が日系企業である等、一定の競争力を有する。

### MRI-世界市場での各国企業の売上実績(百万円)



### MRI-世界市場シェア(2017)



出所)平成30年度日系企業のモノサービス及ソフトウェアの国際競争力に関する情報収集  
主要メーカーは、販売戦略・市場拡大等に関する調査事業、みずほ総研,2016より

### 商品化・研究開発の方向性

#	商品化・研究開発の方向性	概要
1	ソフトウェアの高度化による診断精度の向上・検査時間短縮による病院経営の効率化	装置性能(感度・計測・解析手法)の向上により撮像速度が高速化した結果、医療におけるルーティン検査の時間内に多種の定量計測(体積、長さ、信号比等)が可能になりつつある。 (CRDS,研究開発の俯瞰報告書「ライフサイエンス・臨床医学分野」,2019)

- キヤノン(日)：MRIでは世界初となるディープラーニングを用いて設計したノイズ除去再構成技術を搭載したMRI「Vantage Centurian」の国内販売を開始 (プレスリリース)
- GE(米)：画質向上と検査時間を短縮を両立する新型アプリケーションを搭載したMRIを販売 (プレスリリース)
- シーメンス(独)：大規模なデータ収集と自社内での標準化を始め、ビッグデータと自動診断分野へ参入(CRDS,研究開発の俯瞰報告書「ライフサイエンス・臨床医学分野」,2019)

# I-3. 国際競争力の整理

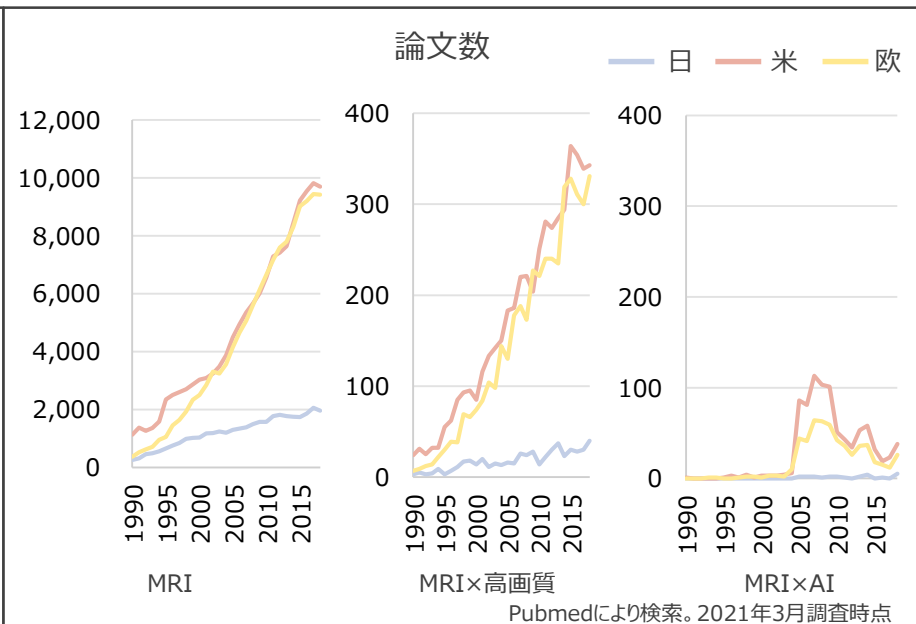
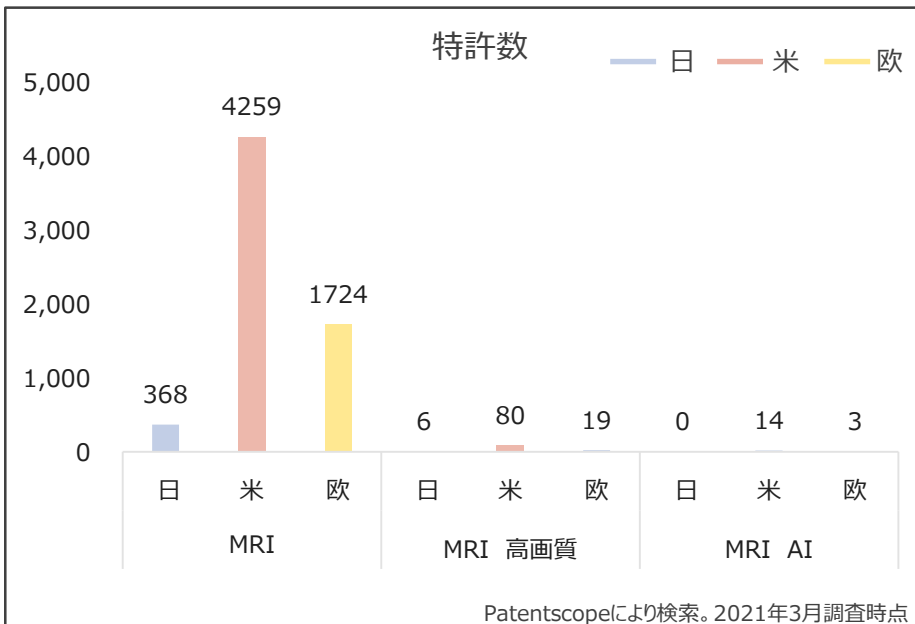
## 4. MRI-研究における競争力

### 研究開発の競争力



特許数・論文数で欧米に劣る。国内企業と医療機関・大学の連携による研究が推進されている。

左)特許数  
右)論文数



主要  
プロジェクト  
取組み

**国立がん研究センター×キヤノンメディカル** 日

- 高度ファンクショナルイメージングを基本とする画像診断システム開発、臨床アプリケーションの研究を始動(2020)<sup>(1)</sup>

**北海道大学×日立製作所**

- ハイブリッド撮像・解析による認知症の早期診断MRI開発を始動(2019)<sup>(2)</sup>

**GE** 米

- 圧縮センシング技術により全身領域の3D検査を画像を劣化させずに高速化するAIRを発表(2019)<sup>(3)</sup>
- 日本法人がAI開発基盤を開放。基盤においては、画像処理用のアルゴリズムや教師画像、解析精度の検証ツール等を整備<sup>(4)</sup>

**シーメンス** 欧

- 頭部MR画像から脳の各部位を自動セグメンテーションし、ノーマルDBと比較するソフトウェアの医療機器承認を取得(2021)<sup>(5)</sup>

**フィリップス**

- 検査時間を50%短縮させるプラットフォームを搭載したMRIを発売。病院経営に貢献(2018)<sup>(6)</sup>

(\*1)国立がん研究センターとキヤノンメディカル、産学連携により次世代の革新的なシステム創出に合意,国立がん研究センター,2020

(\*2)認知症早期診断に向け、MRIシステムによる撮像・解析技術を開発,日立,2019

© 20 (\*3)RSNA2019 GEヘルスケア - MRI 検査・診断の効率化を進め、生産性向上を図る“AIR”を発表,innavi net,2019

(\*4)GEヘルスケア・ジャパンがAI開発基盤を開放、ベンチャー支援に乗り出した理由,日経xtech,2020

(\*5)AI技術を用いた画像解析ソフトウェア「AI-Rad Companion」に3つのシリーズを追加,Siemens Healthineers,2021

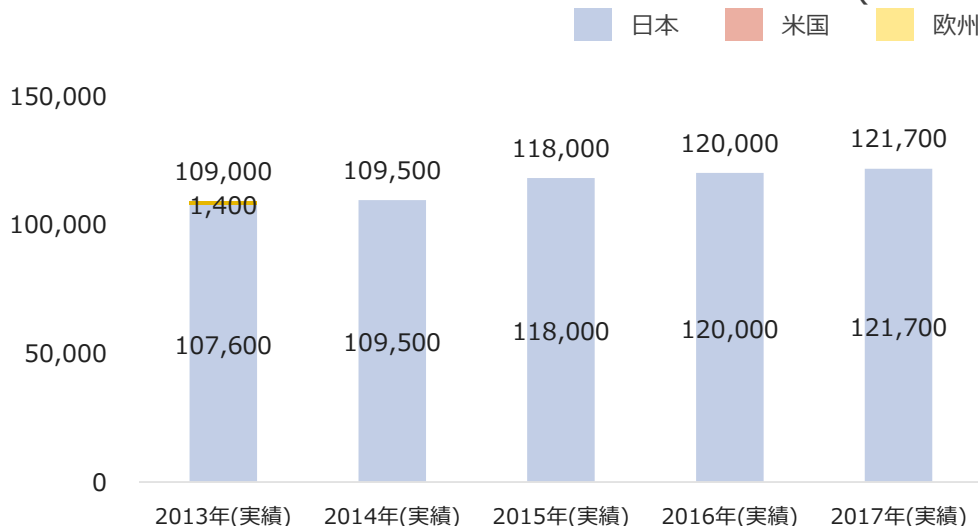
(\*6)検査時間を50%短縮させるプラットフォームを搭載したMRI発売,Philips,2018

## 5.軟性内視鏡-現状製品の競争力と今後の商品化・研究開発の方向性

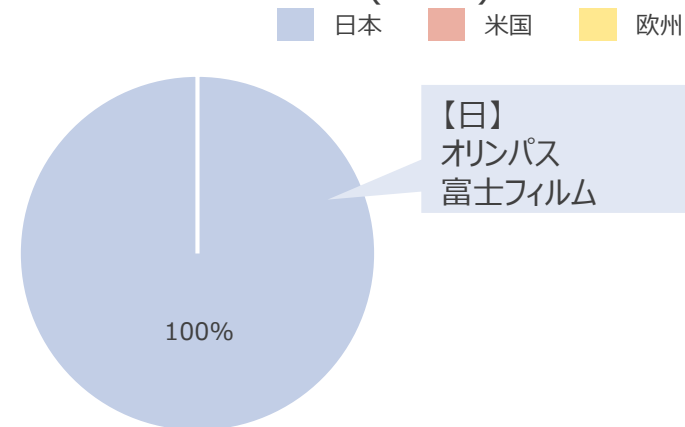
軟性内視鏡 の概要	体内に挿入する事で、食道・胃・十二指腸・結腸・大腸等の様子を体外から観察する機器。									
	必要な医療フェーズ				対象疾患					
	一次 予防	検査・ 診断	治療	予後	がん	糖尿病	循環器 疾患	認知症	肺炎	腎臓病

現状製品の競争力  軟性内視鏡はオリンパスや富士フィルムといった日メーカーがシェアのほとんどを占めている。

軟性内視鏡 - 世界市場での各国企業の売上実績(百万円)



軟性内視鏡 - 世界市場シェア(2017)



出所)平成30年度日系企業のモノサービス及ぼソフトウェアの国際競争ポジションに関する情報収集  
主要メーカーはMizuhoIndustryFocus vol111より

### 商品化・研究開発の方向性

#	商品化・研究開発の方向性	概要
1	AIによる病変候補の自動検出	ディープラーニング等のAI技術によって、ポリープ、がんといった病変候補を自動検出することで、医師の診断補助を行う。  (有識者ヒアリング,各社研究動向より)

- ・ オリンパス(日) : 大腸内視鏡用のAI診断支援アプリケーションを搭載したプラットフォームを欧州・アジアで発売 (プレスリリース)
- ・ 富士フィルム(日) : 大腸内視鏡検査時におけるポリープなどの病変の検出を支援するソフトウェアを発売 (プレスリリース)

# I-3.国際競争力の整理

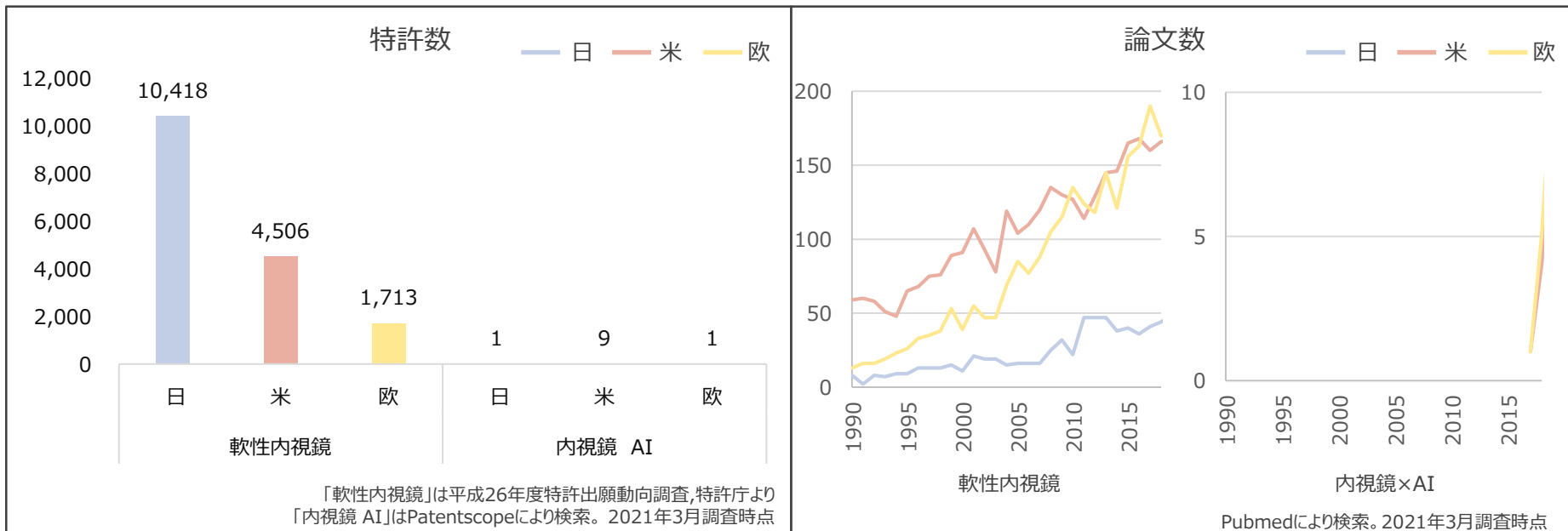
## 5.軟性内視鏡-研究における競争力

### 研究開発の競争力



特許数・論文数共に欧米に勝る。AIを活用した研究プロジェクトも日本が先行している。

左)特許数  
右)論文数



主要  
プロジェクト  
取組み

**AIメディカルサービス** 日

- 国内100以上の医療機関から数万件の教師データをもとに、専門医と同等以上の精度の胃がん鑑別AIを開発中。(1)

**昭和大学病院等**

- 大腸内視鏡をAIで解析して医師の診断支援を行うソフトウェアを開発。オリンパスから2021年5月に発売予定(2)

(特徴的なプロジェクトは確認できない) 米

が、Docbot, Argus(3)等のベンチャー企業によって内視鏡画像からポリープ等を検知するAIの開発が試みられている)

(特徴的なプロジェクトは確認できない) 欧

(\*1) 医師を超えたAIで胃がん見逃しゼロを目指すAIメディカルサービス, ASCILL, 2021  
(\*2) 国内初のディープラーニングによる大腸内視鏡病変検出用

AI技術, オリンパス, 2020  
(\*3) 内視鏡AIの最新動向. DDW2019から見た現状と未来, Yuki Shimahara, 2019

# I-3.国際競争力の整理

## 6.手術支援ロボット・機器-現状製品の競争力と今後の商品化・研究開発の方向性

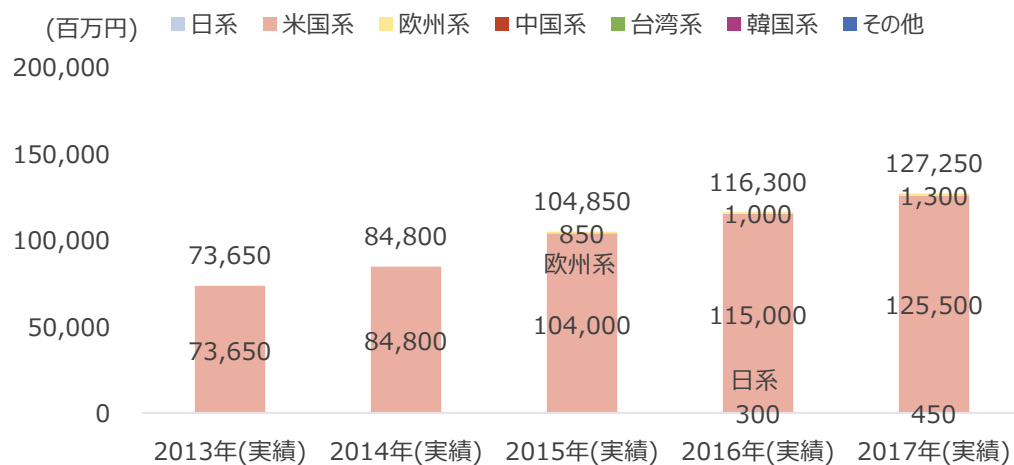
手術支援ロボットの概要	低侵襲手術のニーズに応える手術用ロボット。現在、最も市場に普及しているのは、内視鏡下手術支援ロボットの「da Vinci」									
	必要な医療フェーズ				対象疾患					
	一次予防	検査・診断	治療	予後	がん	糖尿病	循環器疾患	認知症	肺炎	腎臓病

### 現状製品の競争力

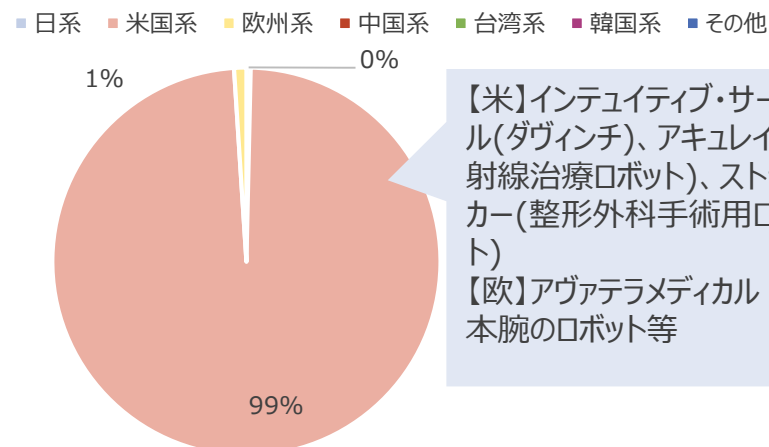


日系企業製は近年少数登場しているが、市場の99%を米国系が独占している。

手術支援ロボット-世界市場での各国企業売上実績



手術支援ロボット-世界市場シェア(2017)



【米】インテュイティブ・サージカル(ダヴィンチ)、アキュレイ(放射線治療ロボット)、ストライカー(整形外科手術用ロボット)  
 【欧】アヴァテラメディカル：4本腕のロボット等

出所)平成30年度日系企業のモノサービス及ぼソフトウェアの国際競争ポジションに関する情報収集  
 主要メーカーはUSB証券の調査(手術支援ロボット)、MizuhoIndustryFocus vol111(硬性鏡)

### 商品化・研究開発の方向性

#	商品化・研究開発の方向性	概要
1	ソフトウェアの機能向上	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国ではオープンプラットフォームとして手術ロボットのハードを提供し、そこに実装するソフトウェアなどの研究開発が盛ん。特に機械学習などを取り入れた手術支援ロボットの一部作業の自動化の研究が活発。(1)</li> <li>また、センシング技術とコンピューティング技術を応用した知的支援機能の実装が鍵となる。(2)</li> </ul>
2	低侵襲化	<ul style="list-style-type: none"> <li>更なる低侵襲化に向け、鉗子などの細径化が必要。強度を維持しつつ細径化を実現する新しい材料の開発が望まれている。(1)</li> </ul>

# I-3.国際競争力の整理

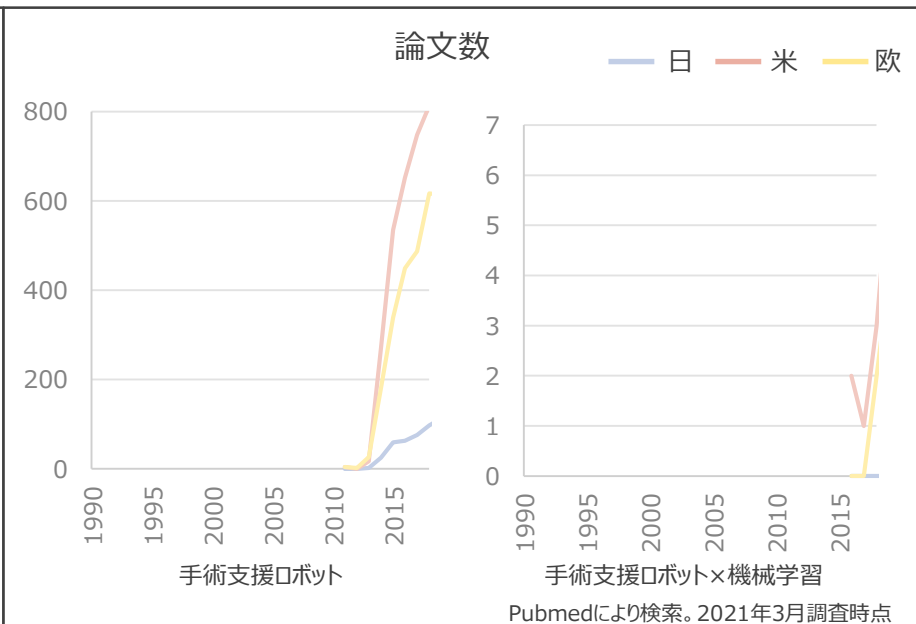
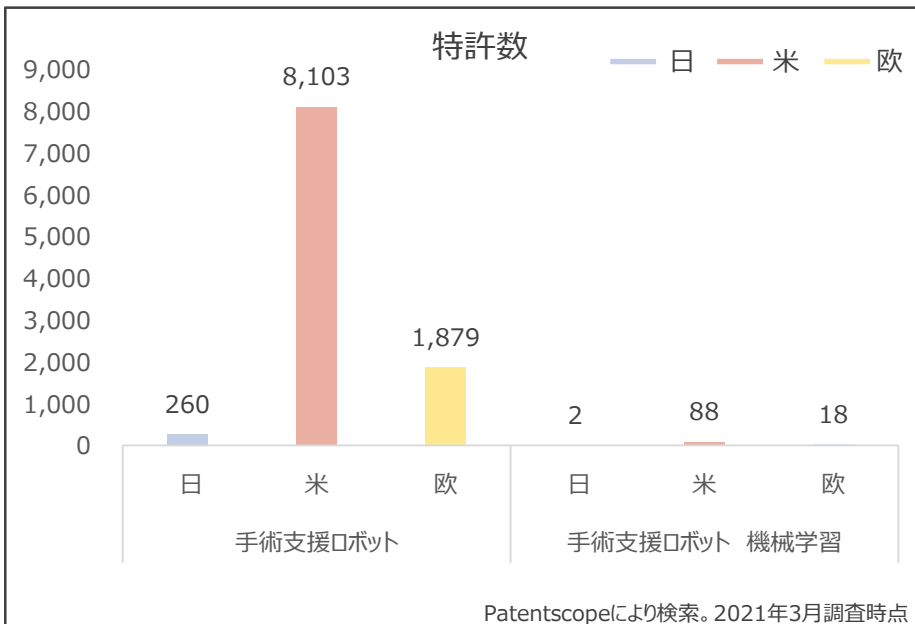
## 6.手術支援ロボット・機器-研究における競争力

### 研究開発の競争力



特許数・論文数共に欧米に劣る。国内企業も研究開発を推進している。

左)特許数  
右)論文数



主要  
プロジェクト  
取組み

**メディカロイド** 日

- 川崎重工業のロボット技術とシスメックスの医療分野の知見を活かし、術者の微細な動きを実現<sup>(1)</sup>

**イー・トランクション**

- 国立がん研究センター発ベンチャー。現場で生まれたニーズをもとに、腹腔鏡手術支援ロボットを開発<sup>(2)</sup>

**Intuitive Surgical 社他** 米

- 研究用にda Vinciを提供、ソフト開発注力<sup>(3)</sup>

**FlexDex社**

- メカニカル駆動のハンドヘルド型ロボット鉗子開発が進行<sup>(3)</sup>

**他**

- カテーテル挿入支援ロボットの研究盛ん<sup>(3)</sup>

**Endocontrol社(仏)** 欧

- ハンドヘルド型の小型ロボット鉗子等の研究開発が活発<sup>(3)</sup>

**Preceyes(蘭)**

- 眼科手術用のロボット開発が盛ん<sup>(3)</sup>

(\*1)メディカロイド社 ホームページ  
 (\*2) 2社目の国立がん研究センター発ベンチャーが柏キャンパスから誕生,国立がん研究センター,2015  
 (\*3)CRDS,研究開発の俯瞰報告書「ライフサイエンス・臨床医学分野」,2017

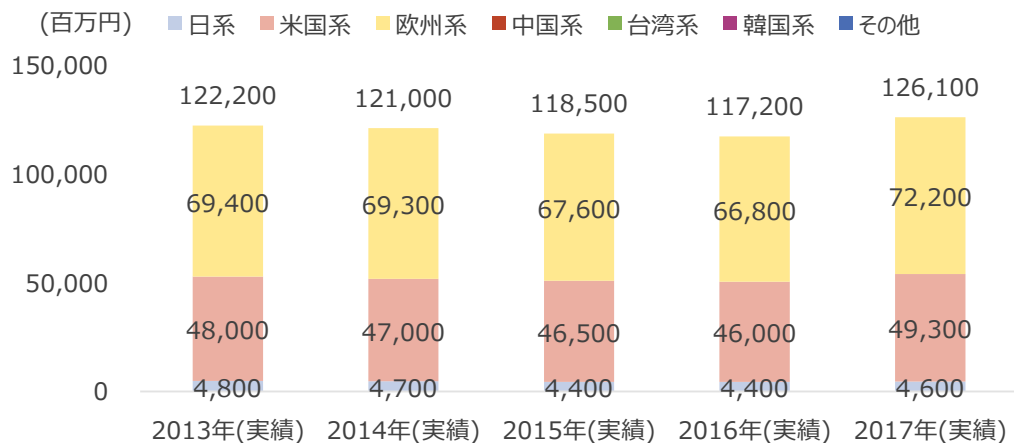
# I-3.国際競争力の整理

## 7.人工呼吸器-現状製品の競争力と今後の商品化・研究開発の方向性

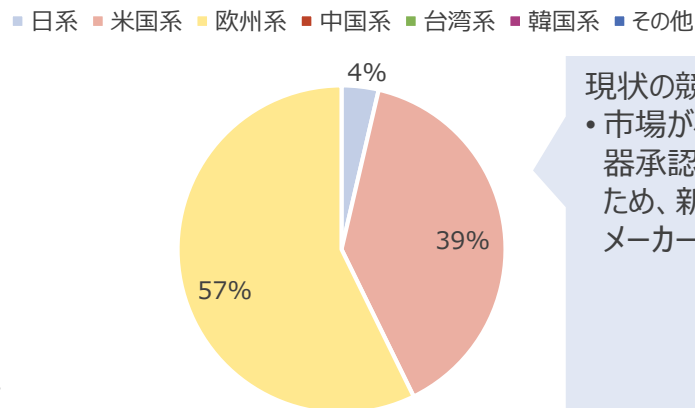
人工呼吸器の概要	呼吸不全の患者さんへ使用される機器。ガス交換を改善すること、呼吸仕事量を減らすことを目的とする機器									
	必要な医療フェーズ				対象疾患					
	一次予防	検査・診断	治療	予後	がん	糖尿病	循環器疾患	認知症	肺炎	腎臓病

現状製品の競争力  世界市場約1,200億円の中で、日系企業は45億円前後の売上を推移し、シェアは4%に留まる

人工呼吸器-世界市場での各国企業の売上実績(百万円)



人工呼吸器-世界市場シェア(2017)



現状の競争力の背景  
 ・市場が小さく、医療機器承認に時間がかかるため、新たに参入するメーカーが少ない。(\*1)

### 商品化・研究開発の方向性

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

#	商品化・研究開発の方向性	概要
1	患者に合わせた調整の実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>様々な呼吸パターンや、患者さんの状態に合わせた人工呼吸管理をサポートする機能が求められている。(有識者ヒアリング)</li> </ul>
2	直観的なインターフェイス	<ul style="list-style-type: none"> <li>モニターや、操作など、直観的で取り扱いやすいユーザーインターフェイスが求められている。(有識者ヒアリング)</li> </ul>

(\*1)焦点：国産人工呼吸器増やしたい日本、現場は苦慮 マスクの二の舞回避,ロイター通信, 2020年5月21日



# I-3. 国際競争力の整理

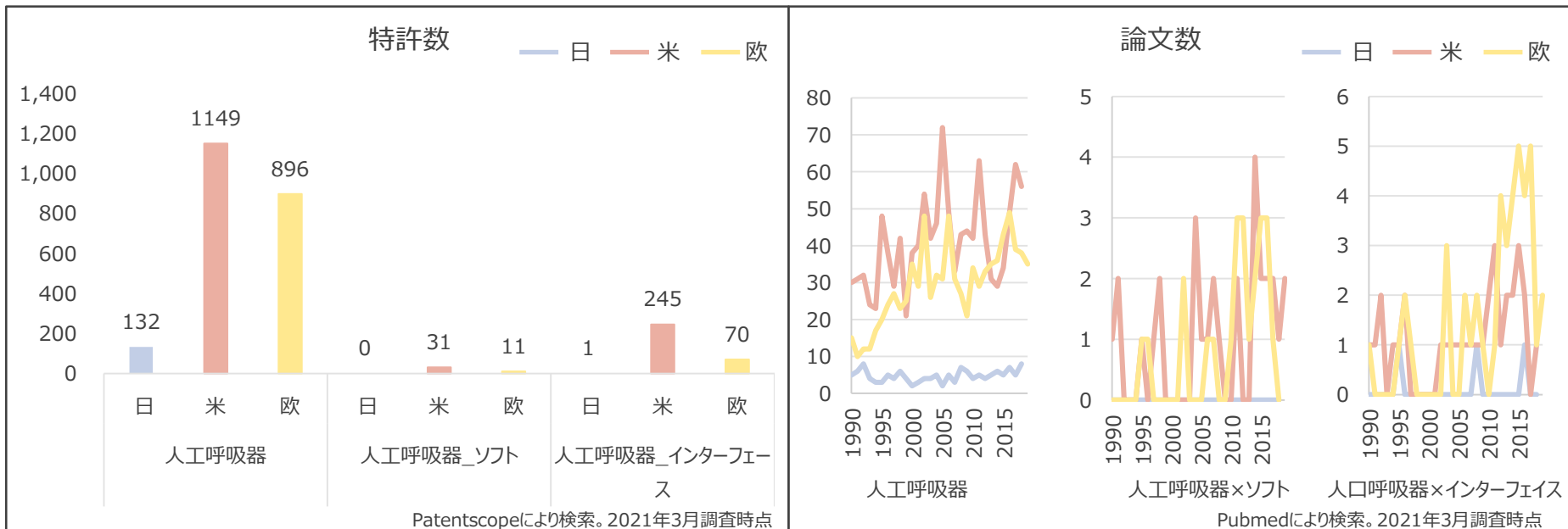
## 7. 人工呼吸器-研究における競争力

### 研究開発の競争力



特許数・論文数共に欧米に劣る。機器の開発も活発ではなく、既存機器の改良が中心である。

左)特許数  
右)論文数



主要  
プロジェクト  
取組み

**日本光電<sup>(\*1)</sup>** 日

- イベント履歴、波形データ、計測値をトレンドデータとして保存。過去のデータをレビューすることで、患者さんの状態変化の経過を把握し、設定変更や治療方針の決定が可能。

**メドトロニック<sup>(\*2)</sup>** 米

- スクリーンナビゲーションシステムにより、直感的な操作で様々な患者情報の確認や各種設定をスムーズに行うことが可能。

**ハミルトン<sup>(\*3)</sup>** 欧

**フィリップス<sup>(\*4)</sup>**

- オプションを組み合わせることで、患者の状態に合わせた人工呼吸管理をサポート。
- NPPV<sup>※</sup>のみならず、PPV<sup>※</sup>においても変化する呼吸パターンに追従し、調和のとれた最適な呼吸サポートを提供。

※NPPV : Noninvasive Positive Pressure Ventilation Ventilation : 非侵襲的陽圧換気  
 ※PPV : Pulse Pressure Variation : 脈圧変動

(\*1) NKV-330 人工呼吸器,日本光電 HP, 2121年3月閲覧  
 (\*2) Puritan Bennett™ 980,メドトロニック HP, 2121年3月閲覧  
 (\*3) HAMILTON-C6,ハミルトン HP, 2121年3月閲覧  
 (\*4) V60ベンチレータ,Philips HP, 2121年3月閲覧



# I-3.国際競争力の整理

## 8.心調律管理装置-現状製品の競争力と今後の商品化・研究開発の方向性

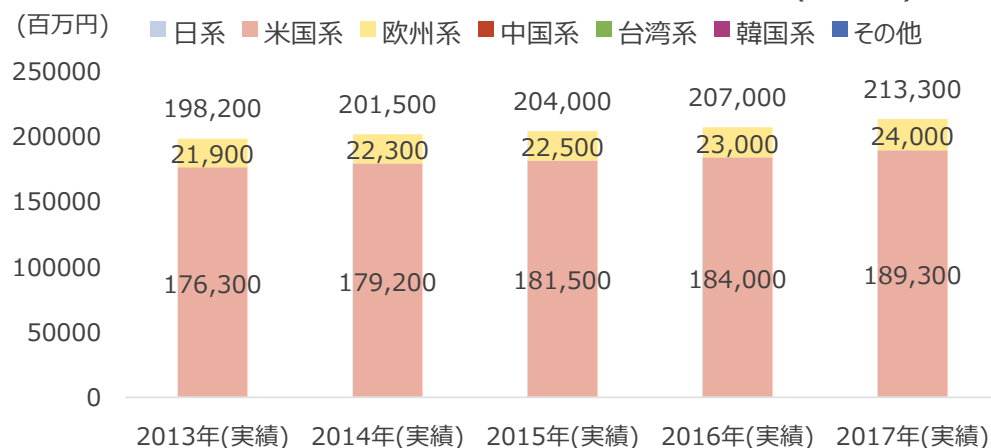
心調律管理装置 の概要	植込み式、体外式があるが血管を介して心筋に電気刺激を与えることで心臓を拍動する治療機器。不整脈の治療に用いられる。									
	必要な医療フェーズ				対象疾患					
	一次 予防	検査・ 診断	治療	予後	がん	糖尿病	循環器 疾患	認知症	肺炎	腎臓病

### 現状製品の競争力

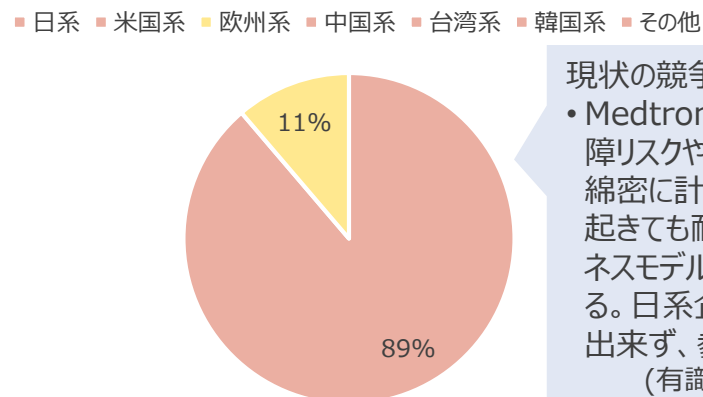


市場は米国系企業、欧州系企業で占有され、日系企業は参入できていない。

心調律管理装置-世界市場での各国企業売上実績(百万円)



心調律管理装置-世界市場シェア(2017)



現状の競争力の背景  
 ・Medtronic(米)は、故障リスクや訴訟リスクを綿密に計算し、訴訟が起きても耐えられるビジネスモデルを設計している。日系企業はそれが出来ず、参入に及び腰(有識者ヒアリングより)

出所)平成30年度日系企業のモノサービス及ばソフトウェアの国際競合ポジションに関する情報収集

### 商品化・研究開発の方向性

#	商品化・研究開発の方向性	概要
1	さらなる低侵襲化と適応拡大	・カテーテルで心臓内に留置可能なリードスペースメーカーがメドトロクス社から2017年に販売されている。課題としては、「心筋穿孔の合併症」がある。また、現在は心室にしか留置できないが、今後の期待として「心房ペーシングが可能なデバイス」等の期待されている。(1)
2	遠隔モニタリングのためのソフトウェアの技術向上	・患者の電話またはタブレットで遠隔モニタリングアプリケーションを(中略)使用した患者は、リモートモニタリングスケジュールを順守する可能性が高いことを示しました(2) 等の報告があり、遠隔モニタリングのソフトウェアやシステムの研究開発が進んでいる。

# I-3.国際競争力の整理

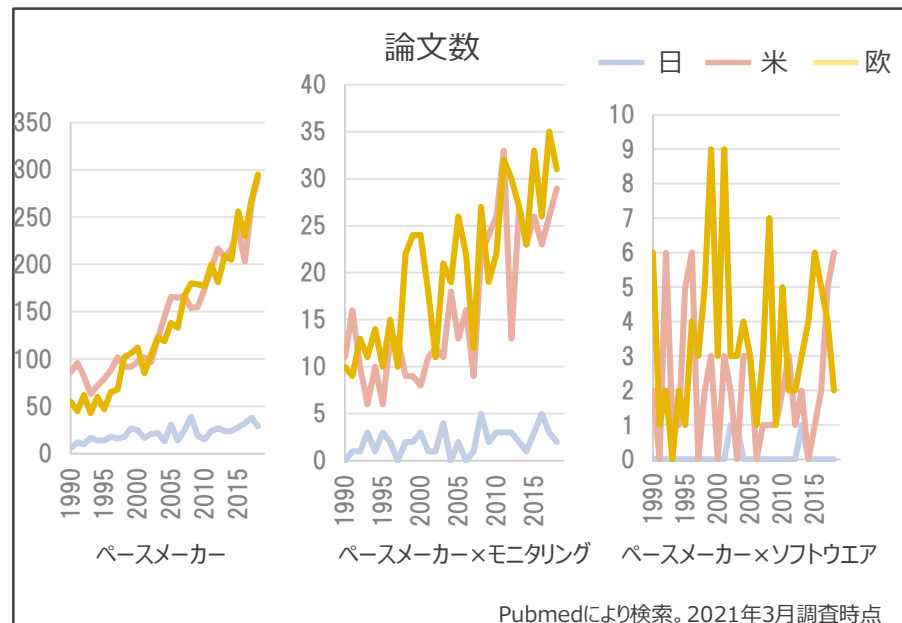
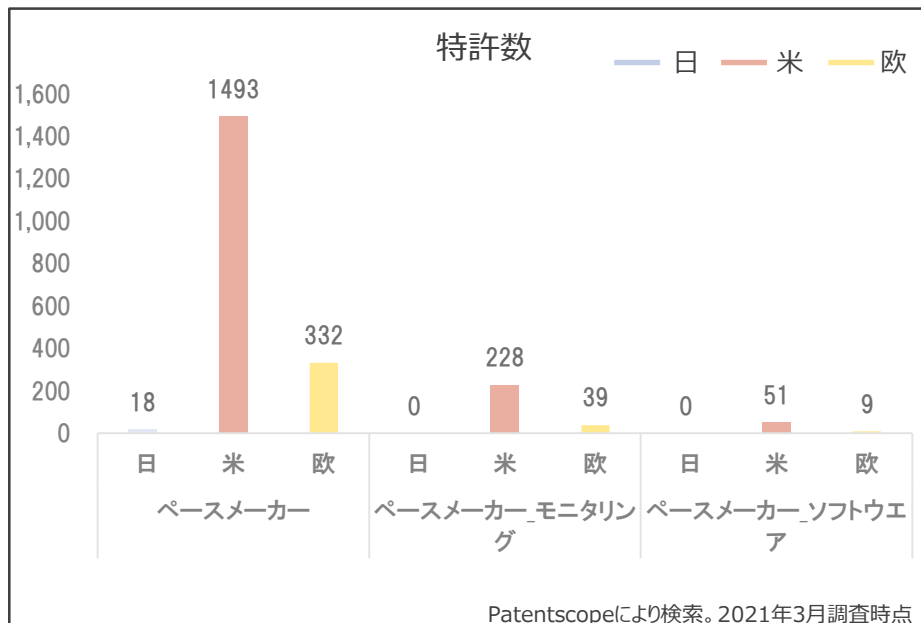
## 8.心調律管理装置-研究における競争力

### 研究開発の競争力



特許数・論文数共に欧米に劣る。国内企業は心調律管理装置本体ではなく関連機器を開発している。

左)特許数  
右)論文数



主要  
プロジェクト  
取組み

#### キャンンメディカルシステムズ 日

- ペースメーカー各社が提供する遠隔モニタリングサービスの受信データを一元管理できるクラウドサービスを2021年に開始<sup>(1)</sup>

#### HEART ROID

- 2020年、リードレスペースメーカーの留置(植え込み)手技のシミュレーショントレーニングモデル<sup>(2)</sup>

国内企業は心調律管理装置本体の開発はなく、関連機器

#### メドトロニック 米

- リードレスペースメーカーが2016年にFDAによって承認。2020年には房室ブロック患者に適用されたリードレスペースメーカーについてもFDAが承認<sup>(3)</sup>
- Bluetoothを介した同社ペースメーカーのモニタリングのためのモバイルアプリを開発<sup>(4)</sup>

(\*1)遠隔モニタリングデータを一元管理できるクラウドサービス「ペースメーカー統合管理サービス」の提供を開始、キャンンメディカル(2021年)  
(\*2)リードレスペースメーカーモデル, HAERT ROID  
(\*3)FDA Approves Medtronic Micra™ AV, the World's Smallest Pacemaker Which Can Now Treat AV Block, Medtronic(2020年)

#### バイオトロニック 欧


- 小型、軽量化された、条件付きMRI対応ペースメーカーを販売(2017年に日本国内)<sup>(5)</sup>

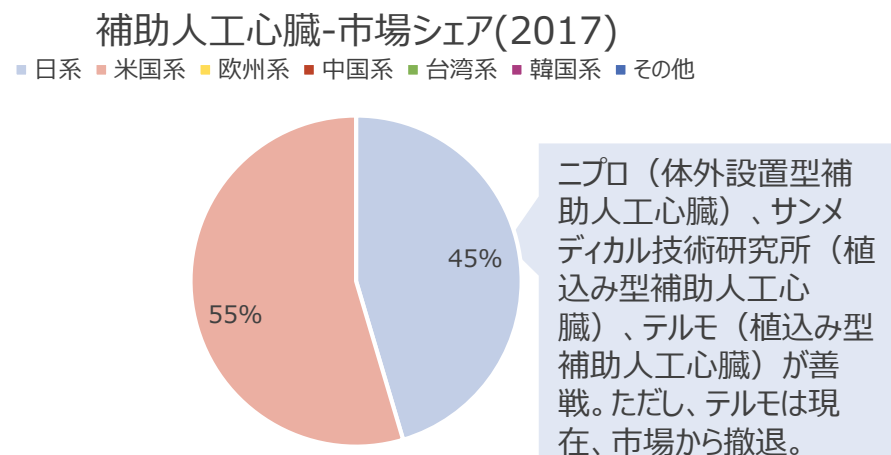
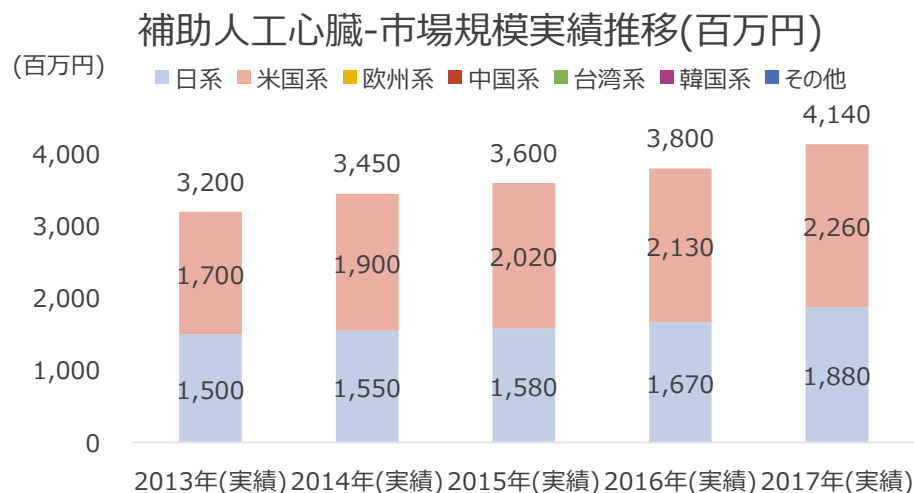
(\*4) AVAILABLE MONITORS REMOTE MONITORING, Medtronic  
(\*5) 小型・軽量化を実現した、条件付きMRI対応ペースメーカーを販売, Biotronik Japan(2017年)

# I-3.国際競争力の整理

## 9.人工心臓 -現状製品の競争力と今後の商品化・研究開発の方向性

人工心臓 の概要	重症心不全患者に用いられる医療機器。左室補助人工心臓や全置換型人工心臓がある。									
	必要な医療フェーズ				対象疾患					
	一次 予防	検査・ 診断	治療	予後	がん	糖尿病	循環器 疾患	認知症	肺炎	腎臓病

現状製品の競争力  米国系が55%、日系が45%のシェアを保持していたが2017年にテルモ社が新規症例への供給を中止した



### 商品化・研究開発の方向性

出所)平成30年度日系企業のモノサービス及ばソフトウェアの国際競合ポジションに関する情報収集

#	商品化・研究開発の方向性	概要
1	合併症のリスクの軽減	<p>技術的な進歩が成されているが、以下のように課題が残っているとされている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「血栓形成のリスクは大幅に減少しているが、それでも抗凝固薬の服用は必要であり、また血栓・出血のリスクとともに最小化することはできていない。」<sup>(1)</sup></li> <li>「ドライラインの皮膚貫通部に傷が残るため、同部に感染が起こりやすく、いったん感染を起こすと治りにくくなります。」<sup>(2)</sup></li> </ul> <p>商品化・研究開発の方向性として、これらの解決ため、ポンプの改良や完全埋め込み等が考えられる。</p>

(\*1) CRDS,研究開発の俯瞰報告書「ライフサイエンス・臨床医学分野(2017年)

(\*2) 補助人工心臓 [Ventricular assist device (VAD)] 国立循環器病研究センター病院(2018年)

# I-3.国際競争力の整理

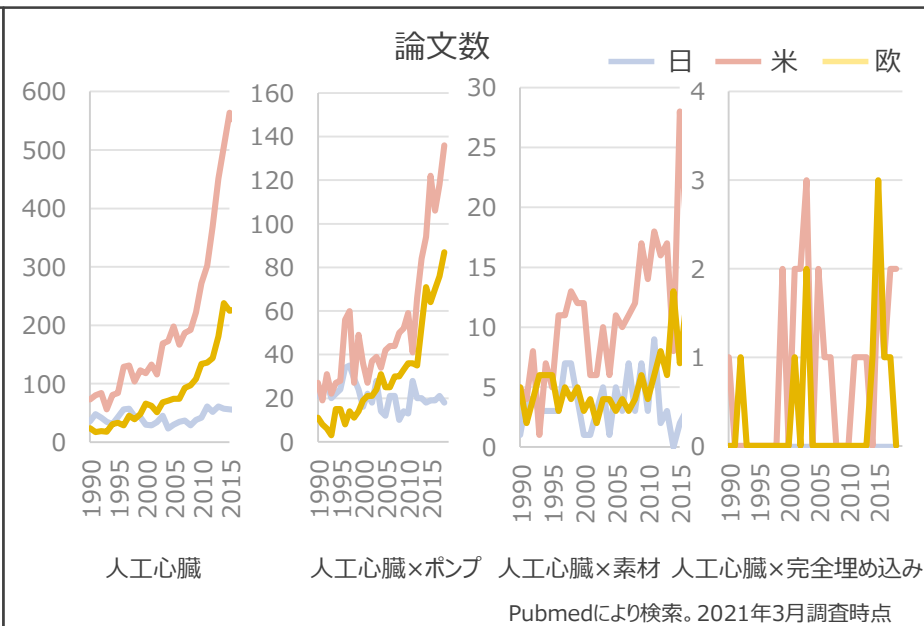
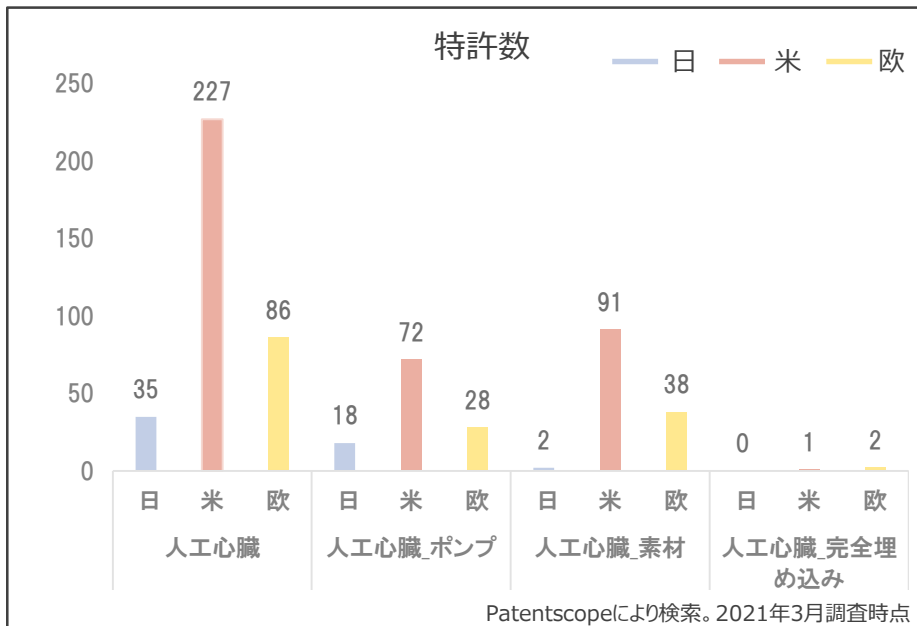
## 9.人工心臓 -研究における競争力

### 研究開発の競争力



特許数・論文数共に欧米に劣る。米国の既存メーカーが開発を推進している。

左)特許数  
右)論文数



主要  
プロジェクト  
取組み

**ニプロ・茨城大学・国立循環器病研究センター** 日

- 重症心不全小児の救命を目指した高い耐久性と安全性を有する超小型な磁気浮上型遠心式補助人工心臓の研究開発<sup>(1)</sup>

**メドトロニック** 米

- 2019年、開発中の完全埋め込み型補助人工心臓がFDAから画期的なデバイスの指定を受けた<sup>(2)</sup>

**アボット**

- 2020年、開発中の完全埋め込み型心室アシストシステムがFDAから画期的なデバイスの指定を受けた<sup>(3)</sup>

**CARMAT** 欧

- 2020年、CARMATの全置換型人工心臓システムに付与にCEマーク付与<sup>(4)</sup>

(\*1)平成31年(令和元年)度「医療分野研究成果展開事業(先端計測分析技術・機器開発プログラム)」の採択課題について、日本医療研究開発機構(2019年)  
 (\*2) Medtronic Receives FDA "Breakthrough Device Designation" for Developing Fully Implantable Heart Pump, HAERT ROID(2019年)  
 (\*3) ABBOTT'S IN-DEVELOPMENT FULLY IMPLANTABLE HEART PUMP SYSTEM EARNS FDA'S BREAKTHROUGH DEVICE DESIGNATION, Abbott (2020年)  
 (\*4) CARMAT RECEIVES THE CE MARKING FOR ITS TOTAL ARTIFICIAL HEART, CARMAT(2020年)

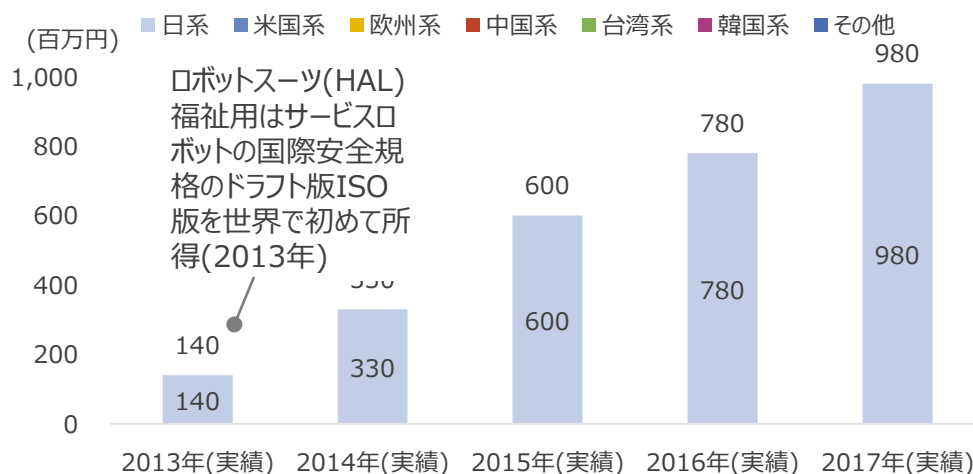
# I-3.国際競争力の整理

## 10.ロボットスーツ-現状製品の競争力と今後の商品化・研究開発の方向性

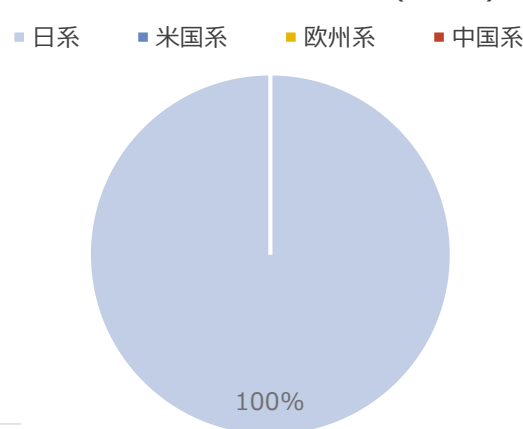
ロボットスーツの概要	ユーザーの体に装着され、本来の身体能力を強化またはサポートする外部装着型装置でリハビリ効果を期待されている。									
	必要な医療フェーズ				対象疾患					
	一次予防	検査・診断	治療	予後	がん	糖尿病	循環器疾患	認知症	肺炎	腎臓病

現状製品の競争力  国内市場約98億円の中で、日系企業の2017年国内シェアは100%となっている。

リハビリ用ロボット-国内市場規模実績推移(百万円)

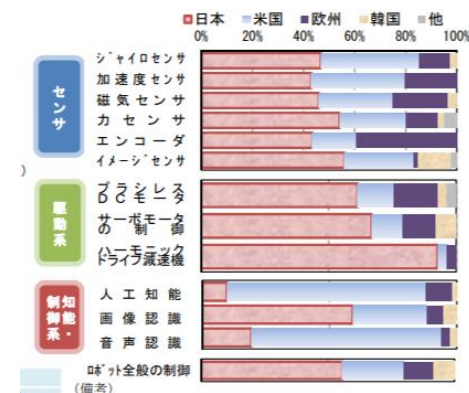


リハビリ用ロボット市場シェア(2017)



現状の競争力の背景

ロボット要素技術の国籍別米国特許保有件シェア



### 商品化・研究開発の方向性

※世界市場に関するデータが無く、国内市場のデータを記載

出所)平成30年度日系企業のモノサービス及ソフトウェアの国際競争力に関する情報収集我が国介護ロボット産業の発展に向けた課題と展望～北欧にみるユーザー・ドリブン・イノベーションの重要性～

#	商品化・研究開発の方向性	概要
1	着心地の向上	小型化や軽量化、装着感や適合性が進化する。アクチュエータなどの使用部品の改良や電池技術及び材料の開発によって、実用的なスーツへと進化していく(*1) -電源の小型化、ワイヤレス化 -柔軟な素材 等

(\*1)テクノロジーロードマップ,ロボットスーツ,2019

# I-3.国際競争力の整理

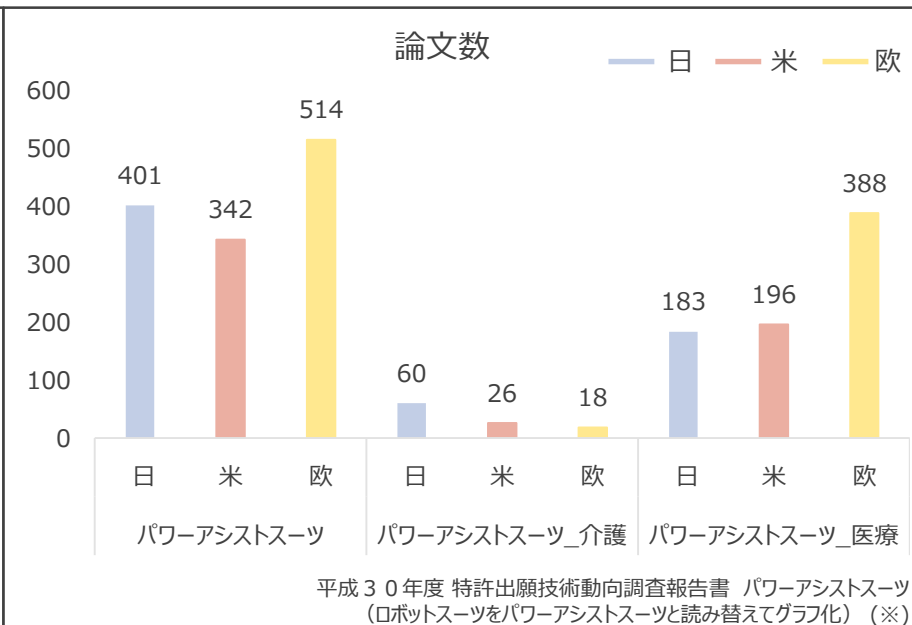
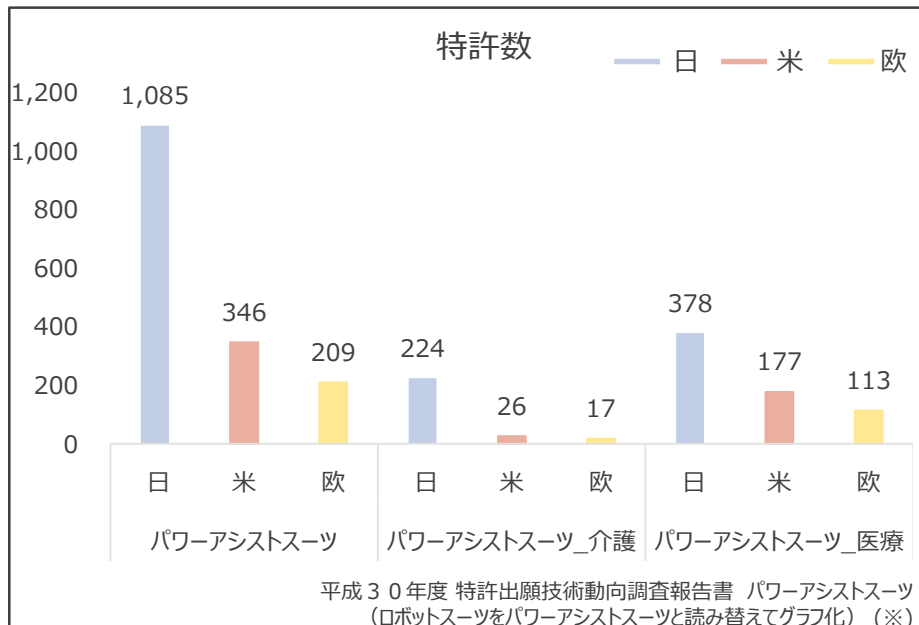
## 10.ロボットスーツ-研究における競争力

### 研究開発の競争力



パワーアシストスーツにおける医療、介護に関する特許も多く、国内企業も研究開発を推進している。

左)特許数  
右)論文数



主要  
プロジェクト  
取組み

**ロボットスーツHAL 医療用<sup>(\*1)</sup>** 日

- 患者に装着して下肢の動作を補助し歩行運動を繰り返すことで、歩行機能を改善する。

**イノフィス マッスルスーツ<sup>(\*2)</sup>**

- 自立歩行につながる機能訓練装置として高い効果が期待されている。

**ReWalk Robotics<sup>(\*3)</sup>** 米

- 膝と股関節にモーターを含んだセンサーが装備され、2本のロフトランド杖を使用して、完全な対麻痺の方でも歩くことが可能

**EKSO BIONICS<sup>(\*3)</sup>**

- 動力付歩行補助外骨格。脊髄などの怪我で歩行機能に障害を負った人の歩行をアシストする。

**欧州横断プログラム** 欧

- Horizon2020, AAL Joint Programme 等、ロボット介護機器の開発支援を行うプログラムが多数存在 (各国政府も独自の研究開発費を助成しているが、大型プロジェクトは欧州横断的に行われることが多い) <sup>(\*4)</sup>

※ロボットスーツは医療のみでなく介護分野でも活用されており 当該領域を網羅した特許庁の調査結果を活用

(\*1) HAL 医療用下肢タイプ,サイバーダイン HP,2021年3月閲覧

(\*2) マッスルスーツの機能訓練への適用,東京理科大学 工学部 機械工学科 教授 小林 宏,2018年4月

(\*3) 諸外国のロボット介護機器関連技術の調査,日本ロボット工業会2018年3月

(\*4) 諸外国のロボット介護機器関連技術の調査,一般財団法人 日本ロボット工業会・国立研究開発法人 産業技術総合研究所,2019



## I-3.国際競争力の整理

### 11.関連する医療機器・ヘルスケア機器の研究開発等に関する課題の一例

上記、医療機器・ヘルスケア機器の研究開発等に関する課題の一例は以下のとおり。

WD: ウェアラブルデバイス  
SD: センシングデバイス

#	課題概要	詳細	該当医療機器の例
1	教育体制	欧米では MRI の基礎から応用までを系統的に教育する教育機関が多数存在するが、日本には MRI 製造企業が 2 社存在するにもかかわらず、 <b>大学での教育体制が脆弱</b> である。また、医療や医学が分かる物理系や化学系の <b>多分野を肌で知る者がそれほど多く育っていない</b> (*1)	MRI、等
2		我が国の情報学やデータサイエンスにおける <b>若手研究人材の不足</b> は、極めて大きな問題であり、公募を出しても日本人の応募者が皆無という状況もある(*2)	WD、SD、MRI、内視鏡、等
3	レギュラトリーサイエンス	データ解析や表示等のプログラムにおいてその精度に関する具体的な指標が定められておらず、開発者に依存している現状。ハードウェアに関しても精度や信頼性を議論する必要があり、製品コストも考慮に加えながらリスクとベネフィットを定量的に議論し <b>指標を明確化するようなレギュラトリーサイエンスに関する基礎研究</b> の発展が望まれている(*1)	WD、SD、心調律管理装置、人工心臓、手術支援ロボット、等
4	法規制	法規制が強く、多くの研究者は海外の公開されている医療画像を対象に研究を行っている。そのため、 <b>日本人の医療画像に適応した画像処理技術の開発や日本人特有の疾患の画像解析研究が遅れている</b> (*2)	MRI、内視鏡、等
5	保険償還	現行制度で上乗せ評価の大きな基準は、患者にとって有効性・安全性が高まることであり、医療従事者の負担軽減や医療従事者間の技術の平準化、患者の利便性向上などの評価が現行の枠組みでは難しい。 <b>デジタルヘルス技術の特性が評価されにくい保険償還システム</b> となっている(*3)	WD、SD、MRI、内視鏡、等
6	環境整備	「拠点形成は研究者のコスト負担を減らし、共同利用、共同開発、教育、学位取得後の研究者の活躍の場などとなり、産学連携の場ともなることから、全国に複数の拠点設置が望ましい」とあり、 <b>研究開発の環境整備</b> が必要であることがわかる(*2)	MRI、等
7	データ活用	IoMT の研究開発を推進する上では、セキュリティを確保し、 <b>利用者のプライバシーを守りながら、デバイスから得られたデータを最大限に利活用</b> できる環境の整備が求められている(*2)	WD、SD、MRI、等

(\*1) CRDS, 研究開発の俯瞰報告書「ライフサイエンス・臨床医学分野」,2017

(\*2) CRDS, 研究開発の俯瞰報告書「ライフサイエンス・臨床医学分野」,2019

(\*3) デジタルヘルスの進歩を見据えた医療技術の保険償還のあり方に関する研究会からの提言 公益 財団 法人 医療 機器センター, 2020

(\*4) 医学 研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同 会議資料 経済産業省 (2018 年)

調査 I 日本の医療機器、ヘルスケア産業の産業競争力

## 4. COVID-19で必要な医療サプライと 課題・開発の方向性



# I -4.COVID-19で必要な医療サプライと課題・開発の方向性

## 1.調査方法

世界的な感染症蔓延時、海外からの輸入が一時的にストップした場合に備え、内製化が必要な医療機器の検討を行えるよう、WHOのリストに掲載された医療機器を対象に、国内での不足状況及び輸入率を整理した。

### WHOによるCOVID-19への対応に必要な医療サプライリスト(抜粋)

Section II. Protective garments and the like (For disposable protective products that are not worn (e.g. drapes, bed pads), see "Section VI. Other Medical Consumables")	
Product	HS 2017 Classification
<b>Face and eye protection</b>	
Cellulose/paper masks	4818.50
Textile face-masks, <i>without a replaceable filter or mechanical parts</i> , including surgical masks and disposable face-masks made of non-woven textiles. This includes the masks known as N95 Particulate Respirators.	6307.90
Gas masks <i>with mechanical parts or replaceable filters</i> for protection against biological agents. Also includes such masks incorporating eye protection or facial shields.	9020.00
Protective spectacles and goggles	9004.90
Plastic face shields (covering more than the eye area)	3926.20
<b>Gloves</b>	
Plastic gloves	3926.20
Surgical rubber gloves	4015.11
Other rubber gloves.	4015.19
Knitted or crocheted gloves which have been impregnated or covered with plastics or rubber	6116.10
Textile gloves that are not knitted or crocheted	6216.00
<b>Other</b>	
Disposable hair nets	6505.00
Protective unisex garments made of plastic sheeting, textile reinforced plastics or textile backed plastics.	3926.20
Protective unisex garments made of rubber sheeting, textile reinforced rubber or textile backed rubber.	4015.90
Paper or cellulose garments and clothing accessories such as disposable paper hospital gowns, paper shoe covers etc. These are covered here <i>provided</i> that they are made of paper, paper pulp, cellulose wadding or webs of cellulose fibres. Please check with the Customs administration in the importing country if they are not solely paper or cellulose as they may be classified elsewhere.	4818.50
Protective garments for surgical/medical use made up of felt or nonwovens whether or not impregnated, coated, covered or laminated (fabrics of heading 56.02 or 56.03). This includes spun-bonded garments.	6210.10

Section IV. Oxygen Therapy equipment and pulse oximeters		
Product	Additional information	HS 2017 Classification
Medical ventilators (artificial respiration apparatus)	Provides ventilation by moving breathable air into and out of the lungs. This includes both: <ul style="list-style-type: none"> <li>ventilator machines and</li> <li>compressible self-refilling ventilation bags that are normally supplied with a valve and mask (also known as 'bag valve mask' (BVM) ventilators).</li> </ul>	9019.20
Extracorporeal membrane oxygenation (ECMO)	Provides prolonged cardiac and respiratory support by removing blood from the person's body and artificially removing the carbon dioxide and oxygenating red blood cells.	
Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) units	Positive airway pressure ventilators, which apply mild air pressure on a continuous basis, to keep the airways continuously open in people who are able to breathe spontaneously on their own, but need help keeping their airway unobstructed.	
Bilevel positive airway pressure (BiPap or BPap) units	Similar to CPAP unit, except that the pressurized air is delivered at two alternating levels with a higher inspiratory positive airway pressure (IPAP) and a lower expiratory positive airway pressure (EPAP).	9019.20
Oxygen concentrators	Devices designed to concentrate oxygen from ambient air and deliver the concentrated oxygen, typically through an attached nasal cannula (or prongs), to a patient requiring oxygen therapy. These differ from oxygen plant in that they supply oxygen directly to patients according to their specific needs.	
Oxygen humidifiers for oxygen therapy applications	Medical devices that can be integrated into oxygen delivery systems to humidify supplemental oxygen when it is delivered at higher-than-standard flow rates, or the method of oxygen delivery bypasses the nose (e.g., through nasopharyngeal catheters).	

Section V. Other medical devices and equipment		
Product	Additional information	HS 2017 Classification
Computed tomography (CT) scanners	Uses a rotating X-ray machine to image thin slices of the body to diagnose diseases such as pneumonia.	9022.12
Ultrasound machines	Portable ultrasound machines are usually imported with their own specifically designed trolley and accessories	9018.12
Electrocardiograph	Portable electrocardiographs are normally presented with various accessories	9018.11
Multiparametric Patient Monitoring devices	Monitoring stations used for the continuous monitoring of <i>multiple</i> vital signs.	9018.19
Laryngoscopes	"It is noted that there is some variance between administrations as to the classification of endoscopes as either electro-diagnostic apparatus or other medical apparatus – please check with the relevant Customs administration	9018.19 or 9018.90*
Colorimetric end tidal CO <sub>2</sub> detector	Sizes compatible with child and adult endotracheal tube. Single use.	9027.80
Infrared thermometers		9025.19
Stethoscopes		9018.90
Magill intubation forceps	Angled forceps used to guide a tracheal tube into the larynx or a nasogastric tube into the oesophagus under direct vision	9018.90
Intubation kits	Reusable intubation kits	9018.90
Infusion pump", with or without accessories	"It is noted that there is some variance between administrations as to the classification of infusion pumps as either pumps or other medical apparatus – please check with the relevant Customs administration	8413.19 or 9018.90*
Electronic drop counter, IV fluids	Counts the drops and calculates real-time drop rate	9028.20
Medical suction pumps	Used to clear the airway of bodily secretions	9018.90
Medical drills for vascular access	May be presented with accessories	9018.90
Kidney basins	Shallow kidney-shaped basins made of stainless steel and used for the collection of bodily discharges and other sanitary purposes	7324.90

以下の分類が存在

- COVID-19 Test kits/ Instruments and apparatus used in Diagnostic Testing
- Protective garments and the like
- Disinfectants and sterilization products
- Oxygen Therapy equipment and pulse oximeters
- Other medical devices and equipment
- Other medical Consumables
- Vehicles
- Other

# I -4.COVID-19で必要な医療サプライと課題・開発の方向性

## 2. 医療サプライの国内での不足状況と不足原因

COVID-19への対応に必要な医療サプライの中で国内で不足傾向にあった医療機器は、「人工呼吸器」、「温度計」、「パルスオキシメーター」であった。

■ 国内で不足の可能性、または不足していることが報道されたCOVID-19に必要な医療サプライに含まれる医療機器

#	サプライ名	国内での不足状況	不足原因	輸入率*
1	人工呼吸器及び人工呼吸器関連 (人工呼吸器用マスク、加温加湿器、CPAP、BiPAP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>新型コロナウイルスの感染が流行ピークに達した際、重症患者の治療に必要な人工呼吸器が、宮城や神奈川、大阪、福岡など9府県で不足する可能性が高いことが5日、共同通信社の分析で分かった。 (9府県で人工呼吸器不足に 新型コロナ流行ピーク時を資産 2020/4/5 静岡新聞)</li> </ul>	<p><b>承認取得の厳格さによる採算性の低下</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>クラスⅢに分類されており、承認取得にかかる期間と費用は膨大で、採算性の面から参入を躊躇する企業は多い</li> <li>承認を得た医療機器は、構成部品を他の部品に置き換えられないという厳格さがあり、サプライヤーの部品供給が途絶えると製造出来ない (日本の人工呼吸器の多くが輸入品のわけ、今こそ医療機器の供給体制を見直せ   日経クロステック (xTECH))</li> </ul>	92.4% ~ 99.4%
2	赤外線温度計	<ul style="list-style-type: none"> <li>体温計国内シェアトップのオムロンヘルスケアによると、国内では2020年2月から需要が急増。国内向けに2~4月は前年同期の2倍以上を出荷しているが、店頭では品薄が続いている。 (京都新聞)</li> </ul>	<p><b>コストの安い海外での生産</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>体温計は、テルモとオムロンヘルスケアの2社がシェアを分けており、テルモは世界で31カ所の生産拠点、オムロンヘルスケアでは、生産工場は、オムロン大連(中国大連市)で、新型コロナウイルス感染症の影響があり、国内生産を開始した。 (各社プレスリリースより)</li> </ul>	60.5%
3	パルスオキシメーター	<ul style="list-style-type: none"> <li>個人需要の拡大で品不足気味となっているため、メーカーに増産をお願いしている状況である。 (ロイター パルスオキシメーター、増産を要請中 = 田村厚労相2021年2月3日)</li> <li>生産は、国内でも実施しているが、一般家庭での購入が相次ぎ、「パルスオキシメーターを感染予防目的のために購入されることはお避け下さい」という異例の呼びかけを実施 (パルスオキシメーター知恵袋 基礎編, コニカミノルタ社 Webサイト)</li> </ul>	<p><b>部品調達の制約</b></p> <p>販売大手のコニカミノルタは(中略)部品調達に制約があり、さらなる増産は難しい。 (酸素測定器、コロナで品薄 増加する自宅療養に不安   SANKEIBIZ)</p> <p><b>コストの安い海外での生産</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>小池メディカル(東京)も在庫を切らした状況で、今後、中国の工場を増産する方向。 (酸素測定器、コロナで品薄 増加する自宅療養に不安   SANKEIBIZ)</li> </ul> <p><b>購買層の変化</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>これまでは医療現場からの購買が主であったが、一般家庭による購買が増加した</li> </ul>	50.0%

\*輸入率は、薬事工業生産動態統計調査2019年をもとに算出  
(輸入金額/(輸入金額+生産金額))

## I -4.COVID-19で必要な医療サプライと課題・開発の方向性 参考)医療サプライの輸入率及び不足状況

COVID-19への対応に必要な医療サプライの中で以下の機器については、国内での不足に関する報道等が見受けられなかった。

■ 国内で不足の可能性、または不足していることが報道されていないCOVID-19に必要な医療サプライに含まれる医療機器

サプライ名	輸入率	サプライ名	輸入率	サプライ名	輸入率
挿管キット (マギル鉗子、気管内チューブ、サージカルテープなど含む) (気管内チューブ用スタイルット)	<b>97.1%</b>	一人用生体情報モニタ及び関連機器 (ベッドサイドモニタ)	31.8%	診断キット (PCR等)	N/A
滅菌済み呼吸器用チューブ及びカテーテル	<b>85.7%</b>	滅菌済み注射針	30.0%	呼吸流量計	N/A
喉頭鏡	<b>75.2%</b>	全身用X線CT装置	25.8%	酸素補給用滅菌済み鼻カニューレ	N/A
超音波画像診断装置	<b>56.3%</b>	縫合針	19.3%	自動点滴装置	N/A
聴診器	<b>56.3%</b>	呼気ガス分析装置	18.1%	バスキュラーアクセス用医療ドリル	N/A
使い捨て用緊急気管切開器具セット	49.7%	滅菌済み注射筒	17.9%		
心電計	43.3%	輸液ポンプ	7.3%		
医療用吸引器	41.5%	酸素濃縮式供給装置	0.0%		

\*輸入率は、薬事工業生産動態統計調査2019年をもとに算出  
(輸入金額/(輸入金額+生産金額))

## I-4.COVID-19で必要な医療サプライと課題・開発の方向性 参考)人工心肺 (ECMO) における課題

COVID-19蔓延化においてECMOの不足が取りざたされたが、機器自体の不足よりも使用できる人材の不足に課題があった。また、量産体制の構築や6時間以上継続使用可能な機器の開発も課題となっている。

ECMOの  
過不足

### 機器自体に不足傾向には至らなかった模様

- ECMOは国内メーカーによって急ピッチで増産されたため、機器の数量としては不足は見受けられなかった。
- ECMOを使いこなす**高度な専門知識を有する人材不足**の方が課題 (東洋経済 テルモ社長が明かす人工肺「ECMO」増産の舞台裏 より)

ECMOの  
課題

### 使用できる人材の育成

- ECMOの技術は特殊であり、自施設で**ECMOスペシャリストを養成する必要がある**。またトラブルシューティングのトレーニングは、医師、看護師、臨床工学技士に対して、**毎週 1~2 回定期的に行わなければならない**技術を維持することはできない。
- 唯一ECMOの有効性を示したCESAR研究や、最初にH1N1インフルエンザに対するECMO成績を報告したANZ-ECMO (Australia and New Zealand Extracorporeal Membrane Oxygenation) グループからの報告は、いずれも**ECMO患者の集約化**を行っており、集約化が ECMO 成績に関連するといえる

(進化した呼吸器管理 Topics 6 Extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) 日本呼吸器学会)

### 量産体制 (サプライチェーン) の構築

- ECMOは、人工肺など患者ごとに使い捨てる消耗品と装置本体を組み合わせるもの。消耗品の部分については、量産する能力を持っていた。一方、装置本体は重症患者向けで普段それほど**頻繁に使われるものではなく、生産能力が限られていた**。しかも部品点数が数百点に及ぶため、**調達先が多様**で、増産は簡単ではなかった。
- 人の命に大きく関わる医療機器は薬事承認された製造体系や設計の中で製造しており、そのことで安全が担保されている。**ある部品がないから他の部品に替えるということができず、苦しかった**。

(テルモ社長が明かす人工肺「ECMO」増産の舞台裏, 東洋経済オンライン)

### 6時間以上継続使用可能な機器の開発

- ※ ECMOは、開心術時の人工心肺装置として**短時間用の使用を想定して設計されている**。しかし、以下の様なケースも生じている
- 現在汎用されているECMOは、抗血栓性や耐久性も不十分なため血栓塞栓症や出血合併症のリスクが高く、**長期使用が困難**。薬機法上承認されている**使用期間は6時間以内に限られるが、実際の臨床現場では、救命のためにやむを得ず綿密な管理を行いながら6時間を超えて使用している状況**。

(世界最小・最軽量の次世代型心肺補助 (ECMO) システムの開発に成功~革新的性能により治療成績向上を目指す~, 国立循環器病研究センター)

- 6時間以内の使用範囲で薬事承認されているという状況は我が国だけのものではなく、**米国においても同様の状況にある**。しかしながら、(中略)ECMOやPCPS (経皮的な心肺補助法) ではより軽度の抗凝固療法下で数日~数週間に及ぶ補助を要することが少なくなく、その安全な施行のためには開心術用の人工心肺装置とは異なる高いレベルの性能が求められる。このように、開心術時の人工心肺装置として**短時間用いられることを前提として承認されたパーツで構成されるECMO/PCPSシステムが、所謂オフラベルユースとして6時間以上の中長期間に渡って常態的に用いられているという状況が生じている**

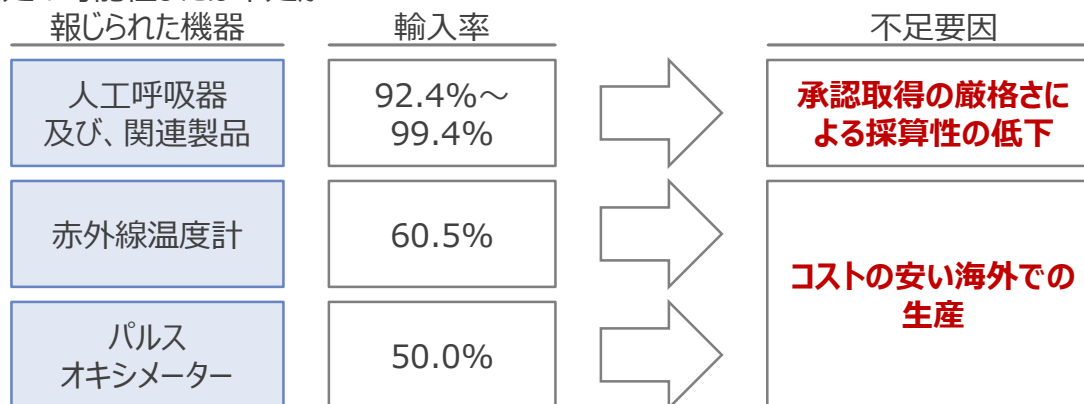
(中長期間呼吸/循環補助(ECMO/PCPS)システムの評価ガイドライン(案),「次世代補助循環システムの評価方法」ワーキンググループ, 2017年3月策定)

### 3.まとめ

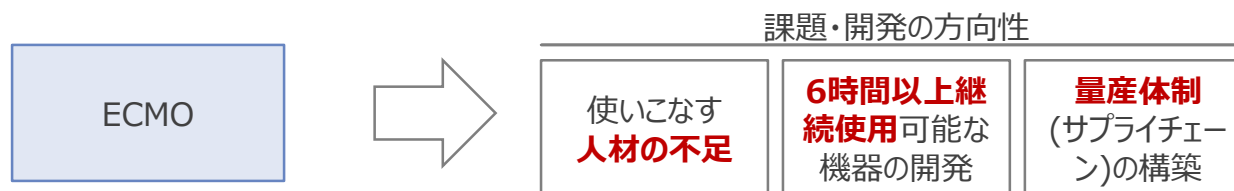
人工呼吸器及び関連製品は承認取得の厳格さによって、温度計やパルスオキシメーターは低コストでの製造ニーズによって、内製化すると採算が取れないためコロナ禍において不足傾向となった。ECMOはコロナ禍において機器自体の不足にまでは至っていないが人材不足や量産体制、6時間以上継続可能な機器の開発に課題がある。

- COVID-19への対応に必要な医療サプライリストのうち日本では、「人工呼吸器及び関連製品」「赤外線温度計」「パルスオキシメーター」について不足の可能性または不足が報じられた。
- 人工呼吸器は輸入率が90%以上であるが、日本で内製化されない要因には、「クラスⅢ」であり、承認取得にかかる期間と費用は膨大で、採算面を考慮すると参入を躊躇する企業が多いことが挙げられる。
- 赤外線温度計やパルスオキシメーターは、輸入率が50%以上である。これは低コストで製造出来る中国等で生産を行っているためである。

不足の可能性または不足が



- 人工肺(ECMO)は、機器自体の不足よりも、使いこなせる高度な専門知識を有する人材の不足が指摘されている
- その他に、6時間以上継続使用可能な機器の開発や、量産体制（サプライチェーン）の構築がある



調査Ⅱ 医療機器、ヘルスケア産業における日本の集積地の立地競争力

## 1. 日本の医療機器産業の課題整理



## II-1. 日本の医療機器産業の課題整理

### 1. 医療機器産業における日本の課題の収集・整理方法

医療機器産業に関する日本の課題を文献調査及びヒアリング調査にて収集した後、因果関係をまとめた。課題の中には医療機器に特化したものではなく、医療全般に対して言及されているものもあるため、一覧及び補足で整理した。

#### ① 医療機器開発における日本の課題の “収集方法”

##### 1. 文献調査

- 文献調査において、**医療機器産業の課題**として取り上げられている内容を収集
- 定量的な情報が限られているため、定性的な情報(有識者の発言が掲載されているもの)を大局的に収集
- 定量情報で補完できる点については補完しているが、中には、**「医療機器」に特化せず、「医療全般」や「産業全般」**における課題も含まれる
- 文献は、医療機器開発に携わる有識者が発行しているものや、学会記事、CRDS等を参考としているが、**記載内容が現時点における最新情報であることまでは確認出来ていない**

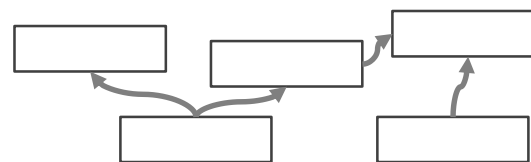
##### 2. ヒアリング調査

- 有識者の方に本調査の中でヒアリングを実施し、日本の医療機器開発の課題について意見収集
- 各論ではなく、総論としての課題をうかがっている

#### ② 医療機器開発における日本の課題の “整理方法”

##### 1. 収集した課題の因果関係をまとめとして整理

- 次頁のように、収集した課題の文脈から、課題の因果関係図を仮説立て整理



##### 2. 因果関係図上の課題内容の一覧と補足資料を整理

- 因果関係図上の要素が、①にて課題を収集した際、どのように記載されていたかが分かるよう一覧を作成
- 一覧の中に記載された課題の補足資料を作成
- なお一覧及び補足資料には、課題の対象として以下を記載

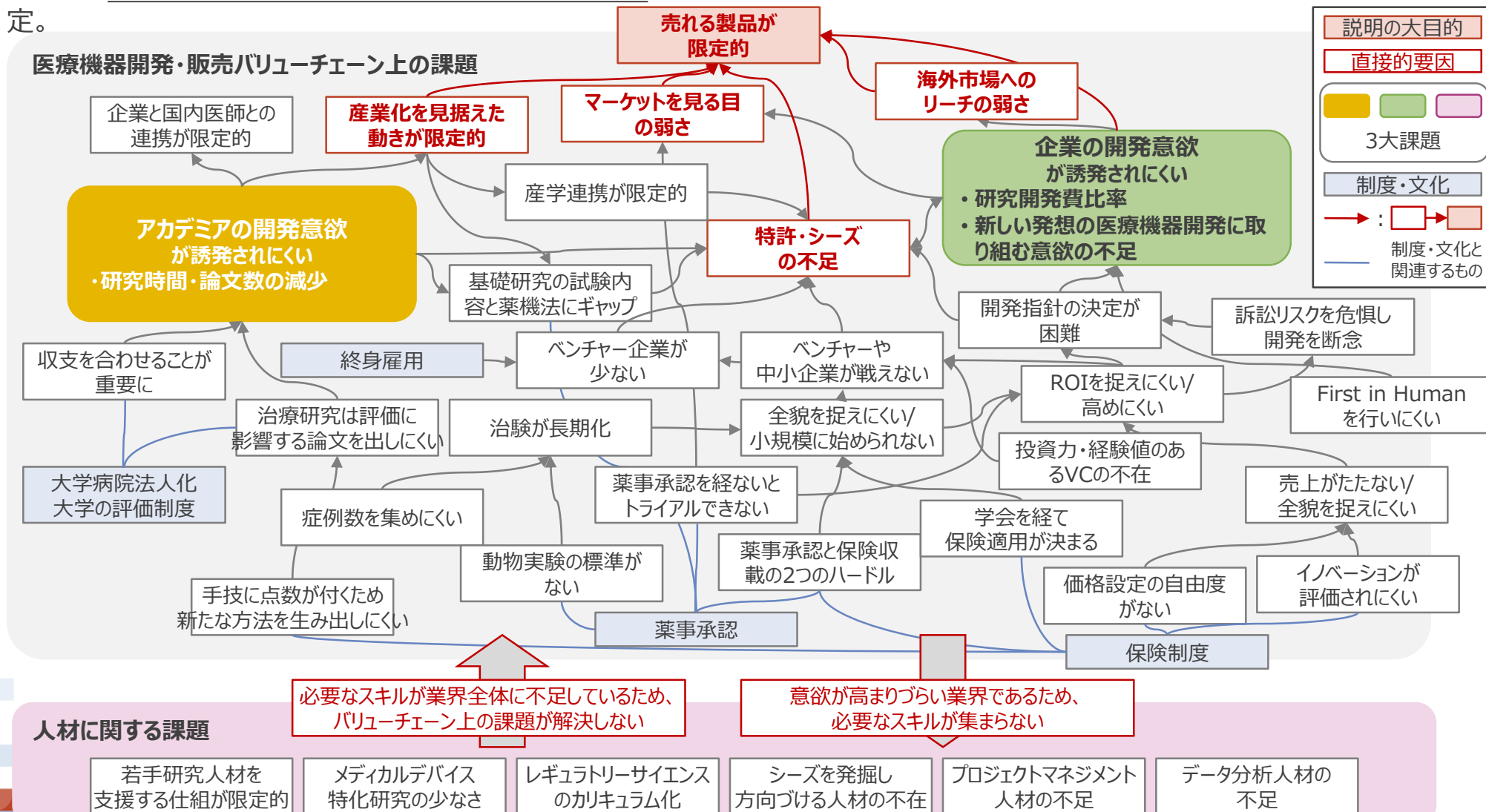
医療機器	課題の言及や資料の対象が「医療機器」を念頭にしているもの
医療全般	課題の言及や資料の対象が「医療全般」を念頭にしているもの
その他全般	課題の言及や資料の対象が医療に限定せず、「その他全般」を念頭にしているもの



## II-1. 日本の医療機器産業の課題整理

### 2. 医療機器開発における日本の課題の因果関係図

売れる製品が限定的な要因には、アカデミアの産業化を見据えた動きの少なさ、マーケットを見る目や特許・シーズの不足、等があるが、根本には**アカデミアも企業も医療機器開発に没頭しにくい**構造があると考えられる。この構造と「人材不足」は鶏と卵の関係にあると想定。



## II -1. 日本の医療機器産業の課題整理

### 3. 研究時間・論文数の減少



国立大学病院は2004年に法人化されて以降、運営交付金の低下により診療部門に負担がかかり(\*1)研究時間が減少した。同時に、医学分野の学術論文数も減少した。

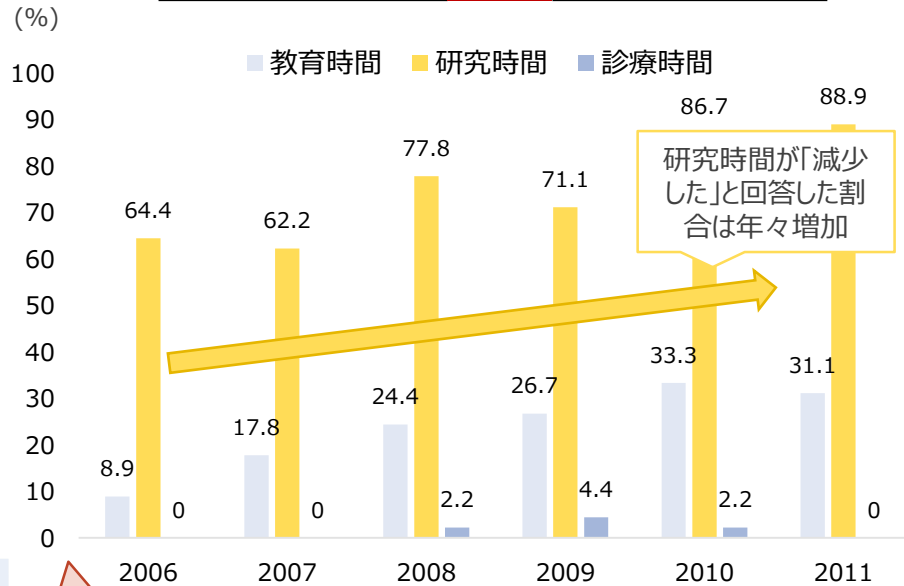
医療全般

#### 国立大学病院における研究時間の減少

- 国立大学附属病院において、教育時間と研究時間が減少したと回答した人の割合は年々増加している
- 診療時間が減少したという回答はほぼみられない

国立大学附属病院において、

教育・研究・診療時間が減少したと回答した人の割合(\*2)



研究時間が「減少した」と回答した割合は年々増加

2004 法人化

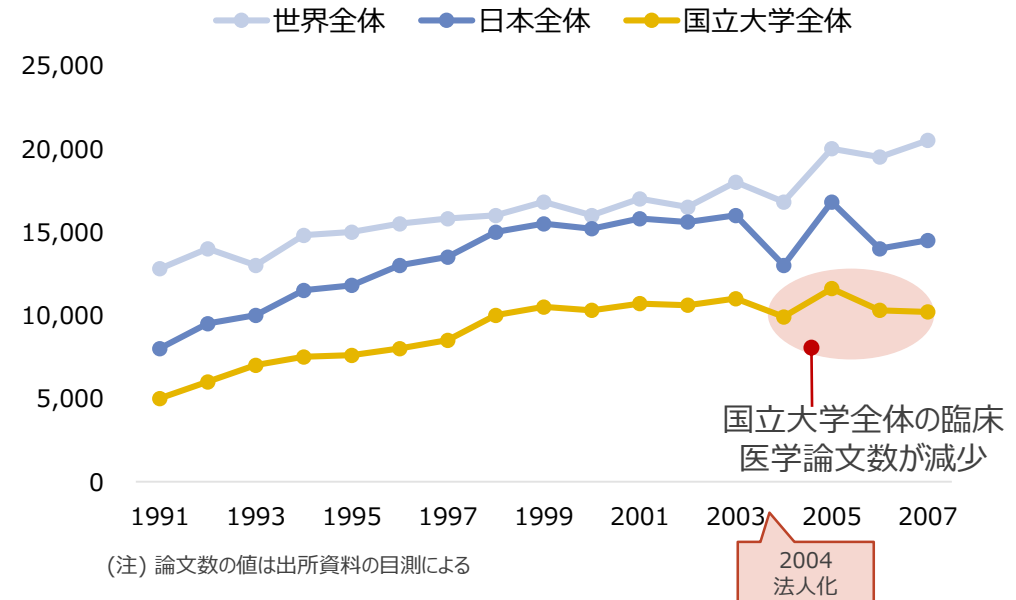
医療全般

#### 日本の国立大学病院における医学論文数の減少

- 2003年以降(~2007年)、世界全体の論文数が伸びているのに対し、日本全体、国立大学全体の論文数は落ち込んでいる

#### 日本と世界の臨床医学論文数の推移(\*3)

(論文数 世界全体の数値は1/10)



国立大学全体の臨床医学論文数が減少

2004 法人化

出所)(\*1)大学の研究力低下、二つの「荒波#」が原因【平成の医療史30年◆大学編】、m3.com前東京大学医学部長インタビュー

(\*2)国立大学協会第8次アンケート調査

(\*3) 国立大学協会情報誌Quarterly Report, 2009, 国立大学協会 基にNTTデータ経営研究所にて作成

## II-1. 日本の医療機器産業の課題整理

### 4.「アカデミアの開発意欲」の周辺課題(原因と結果)



アカデミアの開発意欲が誘発されにくい要因には、出せる論文の少なさや、大学の収支合わせの目的化等がある。結果として、産業化を見据えた動きや産学連携の少なさ、薬機法を念頭に置かない基礎研究につながっている。

(※)アカデミアの開発意欲が誘発されにくい原因またはその結果

#	原因/結果(※)	課題概要	課題詳細	出所	課題の対象範囲
1	原因	治療研究は評価に影響する論文を出しにくい	<ul style="list-style-type: none"> <li>治療の研究はどうしても時間がかかるし、一人の努力ではなかなかできない。<b>治療の研究に従事する研究者は論文数が少なくなるため評価されにくい</b></li> <li>医療機器の難しさは、プロセス工学的なところにある。化学や物理と比較すると論文の数は絶対負ける。新しい評価軸を大学として考える必要がある。</li> </ul>	METIS からの提言,2013	医療機器
2	原因		<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器に限らないが、大学の教員の<b>業績評価が論文で決まることが多いため</b>、幅広い取組ができない。米国の場合は、研究費を取る事が重要。</li> </ul>	有識者ヒアリング (医療機器関連研究機関)	大学全般
3	原因	収支を合わせることが重要に	<ul style="list-style-type: none"> <li>法人化後は、(中略)、経営改善係数のために、あたかも収支を合わせることが大学病院の目的ようになり、<b>必ずしも新しい実用的な開発の教員に目がいかない。</b></li> </ul>	METIS からの提言,2013	医療全般
4	結果	企業と国内医師との連携が限定的	<ul style="list-style-type: none"> <li>意欲のある企業は、本当に良いものを開発し売りたければ、開発意欲のある海外の医師と手を組む</li> </ul>	有識者ヒアリング (医療機器関連研究機関)	医療機器
5	結果	産業化を見据えた動きが限定的	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>米国は研究費調達や企業からの資金調達能力など、稼げるのが大事。</b>研究費を稼げないと脱落。そのため、研究者には若い段階から企業と上手く付き合う事が求められる。</li> <li><b>日本は企業が大学に協力を仰ぐ、逆の流れがある。</b>企業側は、報酬なしで医師に意見を聞くということが多かった。企業側にも成功事例がなく、報酬が払えない。また、医師側も無償の協力ではいい思いをせず、いい関係を築くことができない。</li> </ul>	有識者ヒアリング (医療機器関連コンサルティング会社)	医療機器
6			<ul style="list-style-type: none"> <li><b>アカデミアの研究の延長線上に医療機器の開発はなく</b>、医療機器開発の競争力をアカデミアの立場で語るの難しい。米国の場合は、お金がとれないと研究室がつぶれてしまう。お金をとるためにあらゆる手段をとるため、アカデミアが医療機器開発に登場する場面が生まれる</li> </ul>	有識者ヒアリング (医療機器関連研究機関)	医療機器
7	結果	産学連携が限定的 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">参考後述</span>	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本は米独と比較して、<b>企業・非営利団体等が、基礎研究・応用研究の主な担い手である大学・公的機関の資金源となっておらず</b>、産学連携が限定的となっている</li> </ul>	OECD Research and Development Statics	産業全般
8	結果	基礎研究の試験内容と薬機法にギャップ <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">参考後述</span>	<ul style="list-style-type: none"> <li>基礎研究は必ずしも医薬品医療機器法の承認を目的として実施されるものではないため、<b>基礎研究として実施された試験が、医薬品医療機器法での基準を満たしていないことがある。</b>これが、基礎研究と開発の間のギャップ「死の谷」の要因の一つ</li> </ul>	RS総合相談・RS戦略相談,PMDA	医療機器

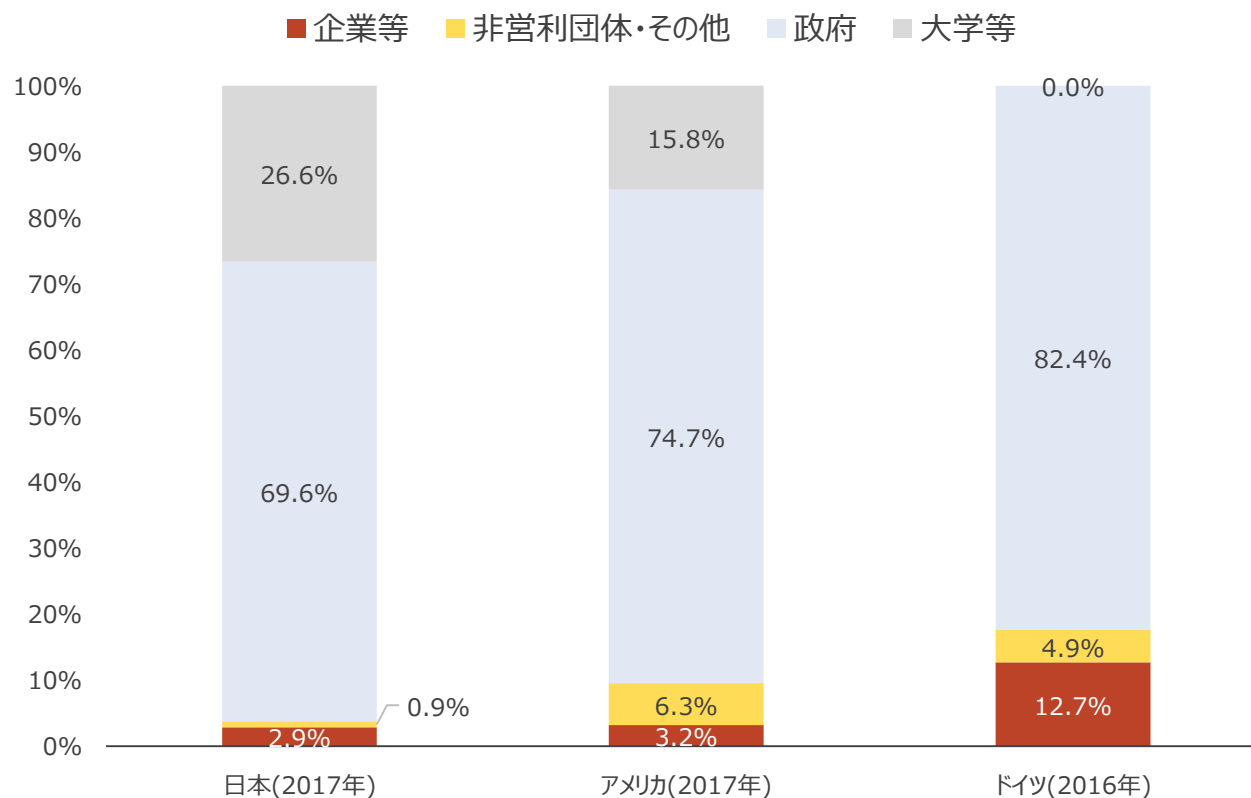
## II-1. 日本の医療機器産業の課題整理 参考) 産学連携が限定的



日本は米独と比較して、基礎研究・応用研究の主な担い手である大学・公的機関の資金源に企業・非営利団体等がなっていない。

産業全般

大学・公的機関の資金源(全産業)



出所)OECD Science, Technology and R&D Statistics database

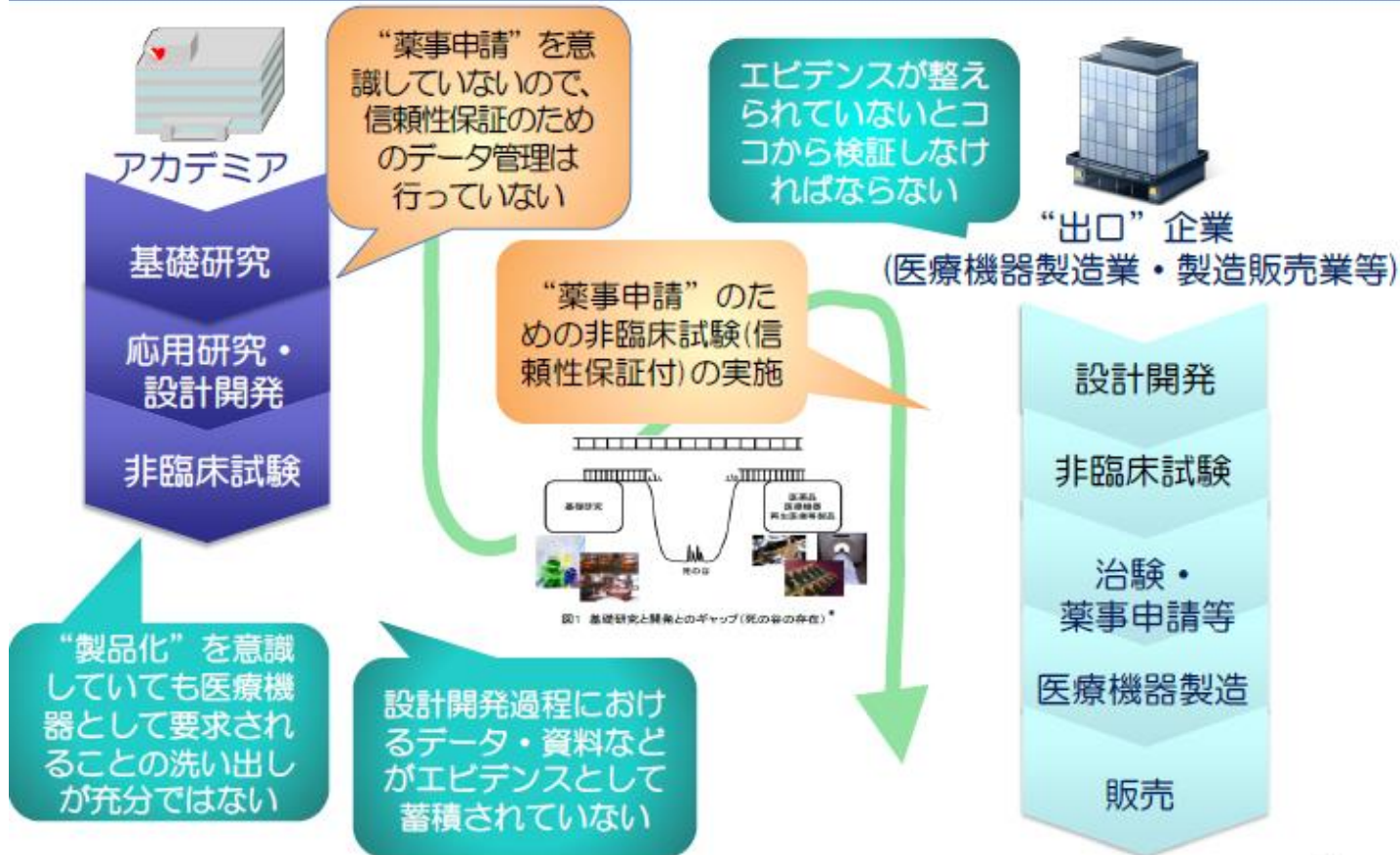
II-1. 日本の医療機器産業の課題整理  
 参考) 薬事申請を意識したアカデミアによる研究の不足



アカデミアで実施される基礎研究が薬事申請を意識したものとなっていないことが、基礎研究と開発の間のギャップ「死の谷」の要因となっている。

医療機器

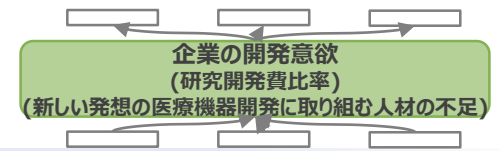
(従来の) アカデミア発医療機器の製品化プロセス





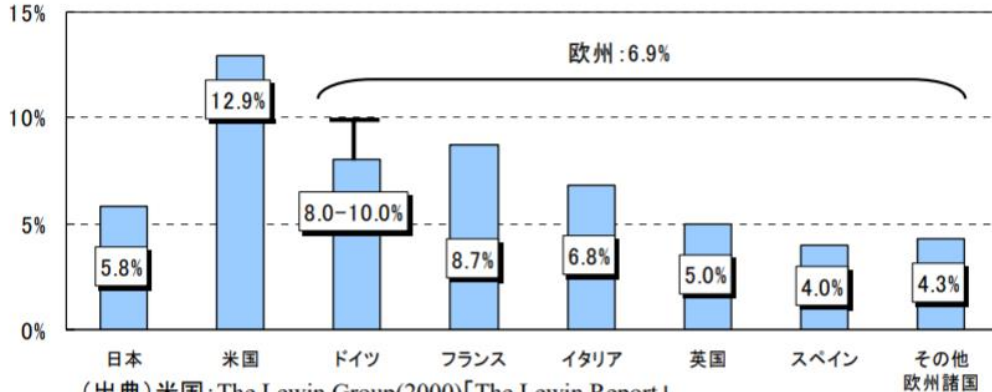
## II-1. 日本の医療機器産業の課題整理

### 5. 研究開発費率の少なさ



2000年において日本の医療機器産業の売上高に対する研究開発費の割合は5.8%であり欧米と比較して少なかった。2013年においては同5.0%であり、米国と比較して依然として少ないことがうかがえる。

主要諸国の売上高に対する研究開発費の割合(\*1)



(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」

2000年において日本の医療機器産業の研究開発費は欧米と比較して十分ではない  
 (日本:5.8%, 米国:12.9%, ドイツ 8.0-10.0%)

・日本は治療機器が弱く、開発も少ないため、臨床開発にかかる費用が欧米と比較して少なくなり、このような結果になっているのではないかと  
 (有識者ヒアリング 医療機器関連研究機関)

投資及び研究開発の観点から見た医療機器企業の財務分析(\*2)

日本医療機器メーカー10社合算

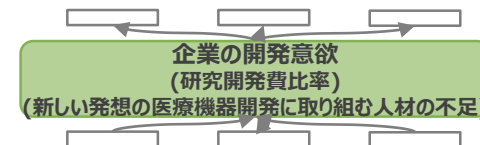
	(単位: 億円)				
	2004fy	2013fy	2014fy	2013/2004	2014/2004
売上高	7,726	13,760	14,831	1.8	1.9
営業利益	955	1,619	1,803	1.7	1.9
営業利益率	12.4%	11.8%	12.2%		
売上高研究開発費率	4.3%	5.0%	4.7%		
現金・預金(A)	1,884	3,196	4,018	1.7	2.1
無形固定資産(B)	308	3,852	4,141	12.5	13.4
総資産(C)	10,294	21,883	25,143	2.1	2.4
=A/C	18.3%	14.6%	16.0%		
=B/C	3.0%	17.6%	16.5%		
営業キャッシュフロー(D)	930	1,999	1,937	2.1	2.1
投資キャッシュフロー(E)	-561	-1,459	-1,193	2.6	2.1
=E/D	60.3%	73.0%	61.6%		

米系医療機器メーカー8社合算

	(単位: 百万 \$)		
	2004fy	2013fy	2013/2004
売上高	32,739	56,443	1.7
営業利益	7,302	9,703	1.3
営業利益率	22.3%	17.2%	
売上高研究開発費率	8.0%	8.7%	
現金・預金(A)	6,029	8,790	1.5
無形固定資産(B)	15,856	43,105	2.7
総資産(C)	46,673	109,986	2.4
=A/C	12.9%	8.0%	
=B/C	34.0%	39.2%	
営業キャッシュフロー(D)	8,240	13,192	1.6
投資キャッシュフロー(E)	-5,004	-8,103	1.6
=E/D	60.7%	61.4%	

2013年において日本の医療機器産業の研究開発費は米国と比較して十分ではない  
 (日本:5.0%, 米国:8.7%)

## 6.新しい発想の医療機器開発に取り組む人材の不足



「企業の開発意欲が誘発されにくい」という課題は、ヒアリングで得た「発明を考える人材の不足」「固定観念を覆す努力の不足」「リスクに耐えるビジネスモデルを設計する努力の不足」という意見からも垣間見ることができる。

#	課題概要	課題詳細	出所	課題の対象範囲
1	新しい発想の医療機器開発に取り組む意欲の不足	<p><u>発明を考える人材の不足</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器の開発にはそればかり考えている医者や工学者の一定数の母集団が必要。<b>発明の数</b>の大きさは、母集団の数×時間のボリュームで決まるが、日本はそれが圧倒的に小さい</li> </ul>	有識者ヒアリング (医療機器関連コンサルティング会社)	医療機器
2		<p><u>固定概念を覆す努力の不足</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>FreeStyle Libreのように絶対値ではなく相対値でデータを捉える発想について10年ほど前に、医学会の一部の先生や企業の中に発想している人はいたが、少数派だった。そのため、学会で議論はできなかった。マイナーな話であったためうまくいかなかった。アメリカでも同じだろう。<b>企業が覆すための努力を投入できるかどうかといったところが重要</b>。アメリカでは開発に前向きな先生が多かったのだろう。また、コストの問題もある。アメリカ人は糖尿病などの問題が多く市場が大きい。それらの理由で相対値へのシフトができなかった。</li> </ul>	有識者ヒアリング (医療機器関連研究機関)	医療機器
3		<p><u>リスクに耐えるビジネスモデルを設計する努力の不足</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>海外の企業は、埋込機器開発においては、訴訟時の賠償リスクを計算してリスクに耐える(投資回収できる)ビジネスモデルを作っている。</li> <li>日系企業の中には、<b>投資回収モデルを設計せず、リスクに囚われ非科学的な判断で諦めてしまう企業もある</b></li> </ul>	有識者ヒアリング (医療機器関連研究機関)	医療機器



## II-1. 日本の医療機器産業の課題整理

### 7.「企業の開発意欲」の周辺課題(原因と結果)

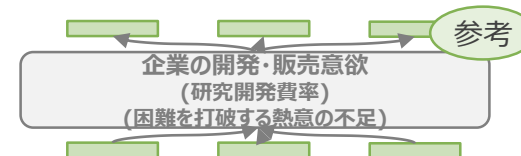


企業の開発意欲が誘発されにくい要因には、特許・シーズの不足や治験の長期化等がある。このことが、マーケットを見る目の弱さ、海外市場へのリーチの弱さといった結果につながっている。

(※)企業の開発意欲が誘発されにくい原因またはその結果

#	原因/結果(*)	課題概要	課題詳細	出所	課題の 対象範囲
1	原因& 結果	訴訟リスクを危惧し開発を断念	<ul style="list-style-type: none"> <li>訴訟リスクを考慮したビジネスモデルの設計ができていない</li> <li>部材供給メーカーが、<b>製品事故が起きた場合の訴訟リスクや風評被害を恐れ供給を躊躇している</b></li> </ul>	METIS からの提言,2013	医療機器
2	原因& 結果	特許・シーズの不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国では周辺に良いスタートアップがあり、自社開発しなくても買収により成長できるが、<b>日本には周辺に良いスタートアップが無い</b>。また目利き人材も不足している</li> </ul>	有識者ヒアリング (医療機器関連コンサルティング会社)	医療機器
3		参考後述	<ul style="list-style-type: none"> <li>2013年時点では、米国医療機器特許保有数20件以上の企業が持つ<b>特許の68%は米国企業が有しており</b>、日系企業は10%。治療系機器は米日に大きな差がついている</li> <li>米国企業が保有する特許の48%は、子会社または買収・外部購入によるものである。<b>一方、日系企業の同比率は13%程度である</b></li> </ul>	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,日本政策投資銀行	医療機器
4	原因	治験の長期化により開発指針の決定が困難	<ul style="list-style-type: none"> <li>性能評価のための<b>前臨床試験(動物実験)の標準がないため開発企業が試験の長期化(=開発費用の増大)への対応を迫られる</b>。これにより<b>企業の費用負担が増大する</b>。</li> <li>評価が得られるまでの期間が延長されるため、次世代の人工臓器・バイオマテリアルの開発指針の決定が困難になる。</li> </ul>	研究開発の俯瞰報告書「ライフサイエンス・臨床医学分野」,2019,CRDS	医療機器
5	原因	First in Human を行いにくい	<ul style="list-style-type: none"> <li>基礎研究が優れていてもヒトに初めて治験を可能とするインフラが不十分であるため、海外で臨床試験が行われる。</li> </ul>	First in Human試験 行政の取組み,PMDA, 2011	医療全般
6		参考後述	<ul style="list-style-type: none"> <li>動物実験からヒトへの臨床へ移る事ができなかった。法規制をクリアできなかった。First in Humanへの決断力が足りなかった</li> </ul>	有識者ヒアリング (医療機器関連研究機関)	医療機器
7	結果	マーケットを見る目の弱さ	<ul style="list-style-type: none"> <li>FreeStyle Libreで、アイデアはあったが製品化されなかった事例や、カプセル内視鏡の市場を後発の旧ギブン・イメージング(現メドトロニック傘下)に取られてしまったのは、<b>今後のマーケットを捉え、そこに投資をすることができなかったためである</b></li> </ul>	有識者ヒアリング (医療機器関連研究機関)	医療機器
8	結果	海外市場へのリーチの弱さ	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本企業の中には、国内市場をマーケットと捉えてはいるが、世界をマーケットと捉えている企業が少ないのではないかと。海外で治験を行える国内企業が限られている</li> </ul>	有識者ヒアリング (医療機器関連研究機関)	医療機器
9	結果		<ul style="list-style-type: none"> <li>日本の新しい機器を<b>効果的に海外の医療者に普及させるインフラが整っていない</b>ことも要因となり、日本の医師は海外留学から帰国すると外国製を推薦することが多い</li> </ul>	METIS からの提言,2013	医療機器

## II-1. 日本の医療機器産業の課題整理 参考) 特許・シーズの不足

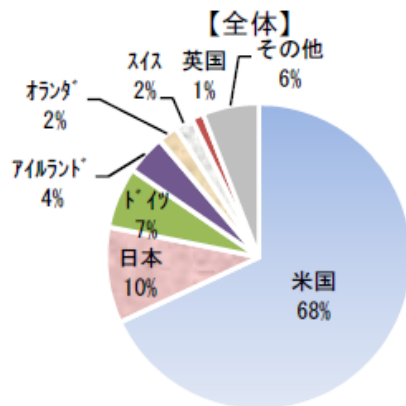


特に治療系機器において、日本と米国の特許保有数には大きな開きがあり、日本企業による新たな製品開発のネックとなっている。米国はシーズを自社開発のみでなく買収等により調達している。米国と日本ではシーズの活用のしやすさに大きな乖離がある。

### 医療機器

#### 米国医療機器特許国籍別保有件数シェア

- 2013年時点では、米国医療機器特許保有数20件以上の企業が持つ特許の68%は米国企業が有しており、日系企業は10%
- 治療系機器は米日に大きな差がついている



#### 【主要医療機器別(例)】

分類	(単位: %)	
	米国	日本
ステント	91	1.5
心臓ペースメーカ	91	0.3
カテーテル	89	4.8
人工関節	82	-
MRI	55	11
医用X線CT装置	44	23
超音波画像診断装置	36	22
医用内視鏡	33	47

(備考) 図表2-2、2-4

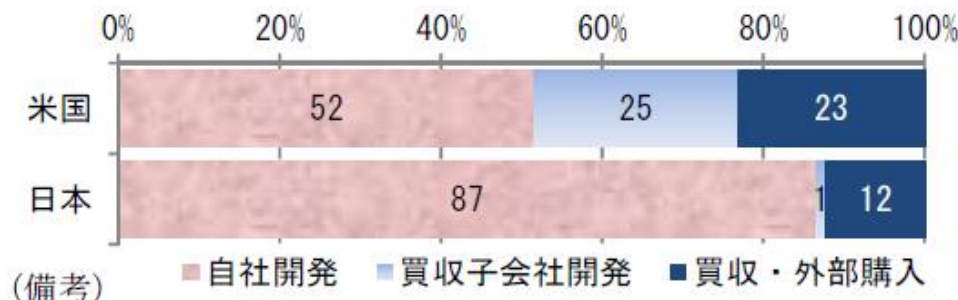
1. エヌユー知財フィナンシャルサービス(株)データより作成

2. 2013年6月末時点の米国医療機器特許保有数20件以上の企業

### 医療機器

#### 日本大手医療機器企業の特許保有比較

- 米国企業が保有する特許の48%は、子会社または買収・外部購入によるもの
- 一方、日系企業の同比率は13%程度

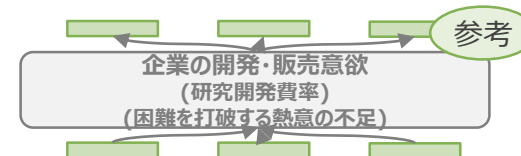


1. エヌユー知財フィナンシャルサービス(株)データより作成

2. 売上高上位3社の2013年6月末時点米国医療機器特許保有数合計

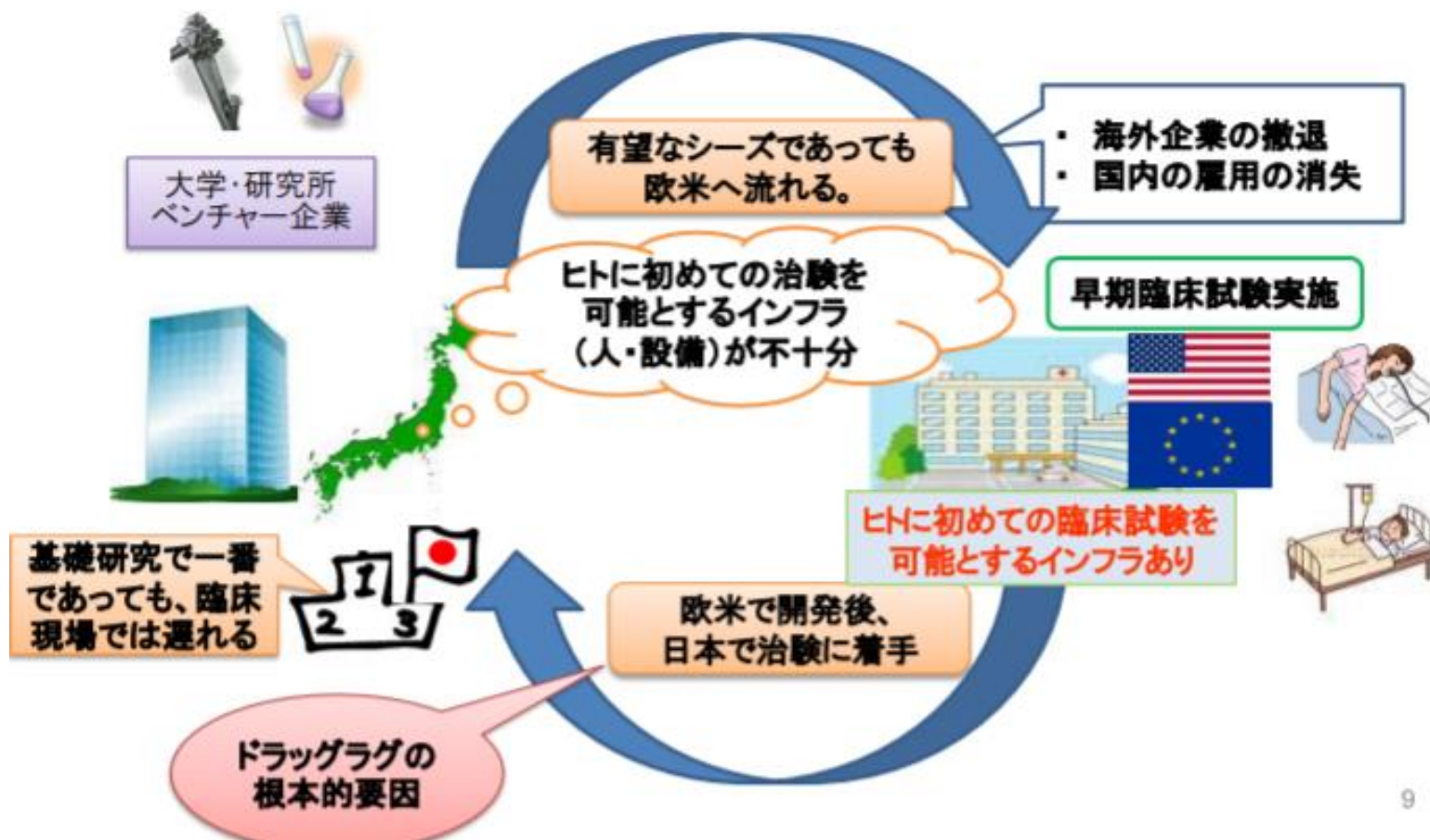
3. 買収子会社は1990年以降に買収した子会社と定義

## II-1. 日本の医療機器産業の課題整理 参考) First in Humanを行いつらい



基礎研究が優れていても人に初めて治験を可能とするインフラが不十分であるため、海外で臨床試験が行われる。

### 現状の医薬品・医療機器開発の問題点

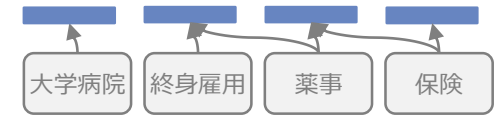


9

出所)First in Human試験 行政の取組み,2011,PMDA

## II-1. 日本の医療機器産業の課題整理

### 8. 制度・文化に関連する課題



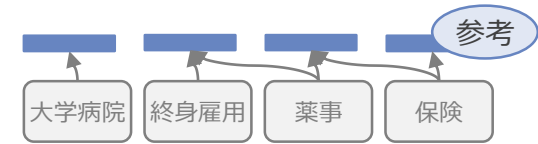
大学病院の法人化、終身雇用、薬事承認、保険制度に関連する課題として以下の内容が挙げられている。

#	制度	課題概要	課題詳細	出所	課題の対象範囲
1	大学病院 法人化・ 評価制度	収支合わせが重要に	・法人化後は、人件費の抑制という縛りがある上に、経営改善係数のために収支を合わせることが大学病院の目的のようになり、 <b>必ずしも新しい実用的な開発に教員の目がいかない。</b>	METIS からの提言,2013	医療全般
2		評価に影響する論文を出しにくい	・治療の研究は、どうしても時間がかかり、1人の努力ではなかなかできない。したがって論文数が少なくなる。 <b>大学が研究者をどのように評価するか、</b> というのは極めて大きな問題である	METIS からの提言,2013	大学全般
3	終身雇用	ベンチャー企業が少ない	・米国は人材流動性が高いが日本は新卒採用で定年までの雇用を継続する仕組みがあるため、わざわざスタートアップに行かない	有識者ヒアリング (医療機器関連研究機関)	日本全般
4	薬事承認	薬事承認を経ないとトライアルできない	・かなり初期の段階から医療現場の方と、開発した技術のバリューを認知するフェーズが必要だが、後手に回っている。 <b>薬事承認品でないとトライアルできず、価値を知ることができない。</b>	METIS からの提言,2013	医療全般
5		薬事承認と保険収載の2つのハードル	・薬事承認を取得しても、 <b>保険適用に向けた審査資料やデータは異なることが多く、</b> 保険適用の段階で必要な資料やデータを揃えようとしても困難な場合が多い。 <審査の視点> ➢ 薬事承認→信頼性の裏付け、リスク・ベネフィット、適正使用対策等 ➢ 保険適用→保健医療システムにおける有用性や経済性、使用条件や施設基準等の対策	企業からみた人工臓器の保険戦略における課題と展望,人工臓器48巻1号,2019年	医療機器
6	保険制度	イノベーションが評価されにくい  <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">米国の参考 後述</div>	・国全体の総医療費を抑えるという意味では、患者が多いので、致し方ない部分はある。ただ、その中で各社が確保した利益の中から、研究開発、製造を回していく必要がある。 ・ <b>開発にインセンティブを持つような考え方ができれば、研究開発を加速することができる。</b>	有識者ヒアリング (腎臓病関連機器メーカー)	医療機器
7			・インスリンポンプは、 <b>保険収載に至らなかったがために、開発を行わなかった企業も存在</b>	有識者ヒアリング(医療機関)	医療機器
8			・保険償還の獲得に時間がかかる上に、 <b>妥当な償還価格が付与されるかどうかには高いリスクがあり、</b> 製品が市場に出る直前まで不透明	日本消化器内視鏡学会雑誌	医療機器
9			・ <b>医療機器においては必ずしも現状ではイノベーションに見合った点数が付いていない。</b> これでは、イノベーションが医療現場に対して還元されるインセンティブが作りにくい	METIS からの提言,2013	医療機器
10			・ <b>デジタルヘルスに関する医療技術の評価のあり方</b> について、医療技術の「特性」を踏まえた評価ができず、当該技術の価値に見合った評価とならない可能性がある。	デジタルヘルスの進歩を見据えた医療技術の保険償還のあり方に関する研究会からの提言,2020,医療機器センター	医療機器
11		保険適用に学会の後ろ立てが必要	・「医療技術評価提案書」は、診療報酬改定の際に <b>学会等から</b> 機器や技術、検査等の保険収載、(中略)を望むときに用いる。 <b>提案書が価値を伝えられないと適正に評価されない。</b>	METIS からの提言,2013	医療機器

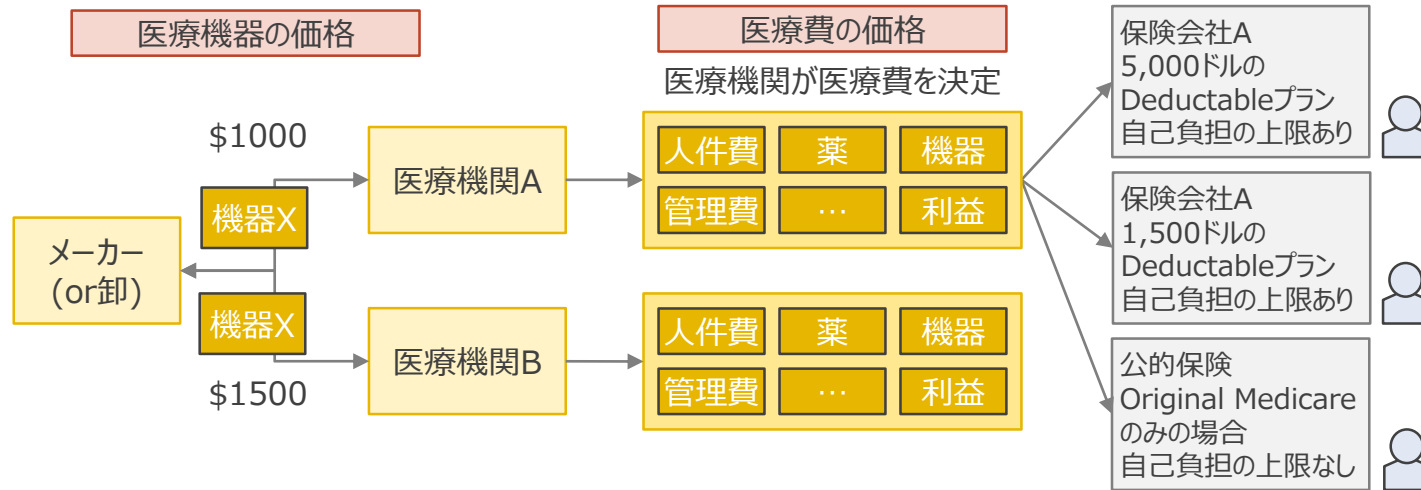


## II-1. 日本の医療機器産業の課題整理

### 参考) 米国の医療機器価格の決定方法



米国は個人に対する医療費を医療機関が自由に設定することができる。医療機関が売上に対して自由に幅を持たせることができるため、医療機器の価格にも自由な競争が働きやすい。一方で、価格や保険適用を個別に交渉する必要がある。



#### ■ 医療機器の販売価格(\*1)

- 医療機器の価格は、メーカー(or GPO等の卸)と医療機関/医師の間で個別に交渉&決定
- 病院側は、メーカーとの長期的な契約や契約メーカーを少数にとどめることを条件に価格交渉を行う場合が多いが、医師の好みがとれる病院や、医師が技術開発に協力した病院においては、価格よりも価値が優先され、高額での機器購入が行われる傾向がある
- 高度な医療機器の購入時に、メーカーと医療機関/医師との間で、他の医療機関等に購入価格を開示しない契約が締結されるため、他機関の購入価格が不明
- 手袋等の低価格のものは、GPO等の卸業者を通じたバンドル販売契約を通じて流通されることが多い(\*3)

#### ■ 医療費の価格

- 同じ治療にあっても、費用は医療機関によって異なる(\*4)(\*5)
- 公的健康保険のうち、65歳以上を対象とした Medicareの場合(\*2) :
  - ✓ Medicareへの加入を承諾した医療機関が患者への治療を行った場合、その治療内容と請求額を病院側がMedicareに請求する  
⇒ Medicareから満額を認められれば、医療機関へ Medicareから80%の還付があり、患者は20%を支払う  
→ Medicareによって承認されなかった費用は、患者負担となるが、その際には訴訟を起こすなどの場合もある

出所\*1) [http://medpac.gov/docs/default-source/reports/jun17\\_ch7.pdf?sfvrsn=0](http://medpac.gov/docs/default-source/reports/jun17_ch7.pdf?sfvrsn=0)  
 出所\*2) <https://www.medicare.gov/>  
 出所\*3)

[https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/jfile/report/07000669/report.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/jfile/report/07000669/report.pdf)  
 出所\*4) <https://minato-intl.com/american-health-care-system>  
 出所\*5) [https://www.ogw-media.com/medic/cat\\_care/2588](https://www.ogw-media.com/medic/cat_care/2588)

9.人材に関する課題

医療機器の教育プログラムの品質担保や若手研究人材を支える仕組みが十分でないといった「仕組み」に関する課題と、目利き人材やプロジェクトマネジメント人材、データ分析人材等、「スキル人材」の不足が課題として挙げられる。

#	課題概要	課題詳細	出所	課題の対象範囲
1	日本の教育プログラムの品質担保 <span style="border: 1px solid green; padding: 2px;">参考後述</span>	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本と米国を比較すると、バイオメディカル・エンジニアリングやレギュラトリーサイエンスの歴史は日本の方が浅く、また、2012年時点では、大学数の公表やプログラムの絶対評価がなされていない</li> <li>また、プログラムの遂行に係る政府の支援期間は日本が5年、米国が最長11年と、定着までの支援の量は日本が少ない</li> </ul>	我が国における医療機器の開発・実用化の推進に向けた人材育成策,文部科学省,2012	医療機器
2	若手研究人材を支援する仕組みが限定的	<ul style="list-style-type: none"> <li>若手研究人材（ポスドク）を評価・支援するシステムや若手研究人材が独立して研究できる環境が多くない。</li> </ul>	研究力強化のための大学・国研における研究システムの国際ベンチマーク,JST研究開発戦略センター,2019	国内全般
3		<ul style="list-style-type: none"> <li>博士号を取得した後、受け入れる民間企業<span style="color: red;">の数は極めて少ない</span></li> </ul>		国内全般
4	メディカルデバイス特化研究の少なさ	<ul style="list-style-type: none"> <li>メディカルデバイスに特化した研究をしている大学は、<span style="color: red;">ないに近い</span>。ミネソタ大学にあれだけ大きな世界的なデバイス企業が集約しているのも、そこで企業雇用と研究者の大学とのインターコミュニケーション、インターリレーションが非常にうまくいっているため</li> </ul>	METIS からの提言,2013	医療機器
5	シーズを発掘し方向付ける目利き人材の不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>シーズ全体を見ながら、どのように方向づけをしていくか、<span style="color: red;">ディレクターのような役割をする人材も特に医療機器の開発では必要</span>。このような人材をどう育てていくかも課題</li> </ul>	METIS からの提言,2013	医療機器
6	プロジェクトマネジメント人材の不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>開発の肝であるプロジェクトマネジメントを行える人材が不足している。かつては日系企業にも成功事例があったが、開発に成功した人材は引退しており、現在の人材はゼロからの開発経験がなく、なかなか開発が難しい。</li> </ul>	有識者ヒアリング (医療機器関連コンサルティング会社)	医療機器
7	データ分析人材の不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内では、<span style="color: red;">医療データの収集や匿名化、ビッグデータ解析ができる人材の不足</span>が指摘されている</li> </ul>	日本経済新聞,文科省、ビッグデータ活用し「医療データ人材」育成(2019)	医療全般
8		<ul style="list-style-type: none"> <li>我が国の情報学やデータサイエンスにおける若手研究人材の不足は、極めて大きな問題であり、公募を出しても日本人の応募者が皆無という状況もある</li> </ul>	研究開発の俯瞰報告書「ライフサイエンス・臨床医学分野」,2019,CRDS	国内全般

## II-1. 日本の医療機器産業の課題整理 参考) 日本の教育プログラム

日本と米国を比較すると、バイオメディカル・エンジニアリングやレギュラトリーサイエンスの歴史は日本の方が浅く、また、2012年時点では、大学数の公表やプログラムの絶対評価がなされていないという差が生じていた。

バイオメディカル・エンジニアリング教育、医工教育、レギュラトリーサイエンス教育のプログラムの歴史と実施体制についての日米比較(2012年時点)

比較観点		日本	米国
歴史		<ul style="list-style-type: none"> <li>2000年以降、科学技術振興調整費事業、21世紀COEプログラム、グローバルCOEプログラムによる大学の<b>医工連携教育研究拠点が設置</b>。</li> <li>2010年前後に、大学院で<b>レギュラトリーサイエンス専門教育プログラムが始動</b>(集中講義等の一過的な教育プログラムを除く)。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1950年代に、大学の<b>バイオメディカル・エンジニアリング教育プログラムが開始</b>。</li> <li>1960年代後半に、大学の<b>レギュラトリーサイエンス教育プログラムが開始</b>。</li> <li>1970年代から、全米科学財団の助成による大学のバイオメディカル・エンジニアリング教育研究拠点が設置(1973年に産学共同研究センターが創設、1985年に工学研究センターが創設)。</li> </ul>
実施体制	大学の数	<ul style="list-style-type: none"> <li>医工教育プログラムを有する大学の数は公表されていない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>94の大学でバイオメディカル・エンジニアリング教育のプログラムを実施(米国医学生物工学会の報告より)。</li> </ul>
	質の担保	<ul style="list-style-type: none"> <li>医工教育プログラムを対象とする<b>絶対評価や認定は行っていない</b>。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国工学技術認定機関が、バイオメディカル・エンジニアリング教育プログラムを対象とする<b>絶対評価と認定を行っている</b>(主に学士プログラム)。</li> </ul>
	実施期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>科学技術振興調整費事業、21世紀COEプログラム、グローバルCOEプログラムの期間は<b>一律5年間</b>。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>全米科学財団の工学研究センタープログラムは<b>最長11年間</b>。その期間は一律ではなく、プログラムの進捗状況によって様々。</li> </ul>
	継続性	<ul style="list-style-type: none"> <li>科学技術振興調整費事業の終了後、東北大学大学院医工学研究科や東京医科歯科大学大学院医歯理工学専攻(2012年開設予定)のように、時限付きでない教育組織を設けて、医工連携を継続する例あり。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>工学研究センターの多くは、全米科学財団のプログラム終了後も存続。</li> <li>2011年時点で、6つのバイオメディカル・エンジニアリングにかかわる工学研究センターがプログラム終了後にも存続。</li> </ul>



調査Ⅱ 医療機器、ヘルスケア産業における日本の集積地の立地競争力

## 2. 海外エコシステムの概観調査

## II -2. 海外エコシステムの概観調査

### 1. 医療機器開発におけるエコシステム形成

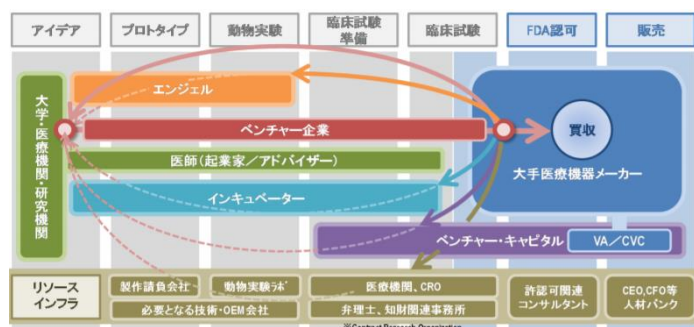
研究を実用化に繋げたり、VCや目利き人材が開発を促進する例として、海外では医療機器クラスター内に形成されるエコシステムが機能している一方、日本では複数の取組は行われているものの、海外程の成功に至っていない。

#### 海外の医療機器開発のエコシステム

##### ・ アメリカにおけるエコシステム

- 大学、医療機関、VC、試作品製造会社や知財コンサル等、**多様なプレイヤーによりエコシステムが機能**している

##### ■ シリコンバレーにおける医療機器エコシステムのイメージ



##### ・ ドイツにおけるエコシステム

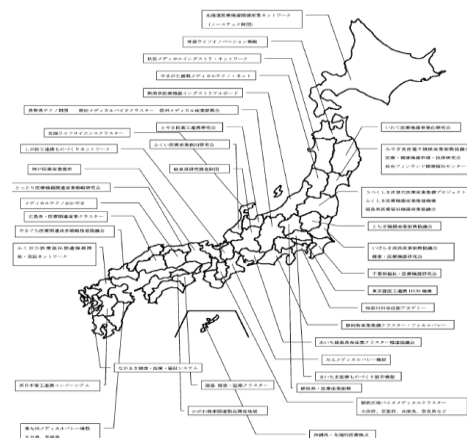
- **連邦政府のクラスター支援**に加え、**州政府独自の取組**も有効に作用している
- 連邦政府は、「バイオレギオ・コンペ」「先端クラスター・コンペティション」等クラスターのコンペを行って補助金を交付、クラスター間のネットワークづくりにも注力している。
- バイエルン州は、フラウンホーファー研究所やマックス・プランク研究所と企業との連携、州政府による積極的なマネジメント等、地域の特色を生かした取組を行っている。

#### 日本の医療機器エコシステム形成に向けた取組

##### ・ クラスター政策

- 経産省、文科省等がクラスター政策を推進
- 特に関西では、医薬品を中心に**ライフサイエンスの産学連携の推進に寄与**した
- 一方で、**指定数が多い**で**それぞれの規模が小さく、産業集積効果を発揮しきれなかった**との指摘がある

##### ■ 日本の医療機器クラスター一覧



##### ・ 臨床研究中核病院

- 国際水準の臨床研究や、医師主導治験の中心的な役割を担う病院を臨床研究中核病院として指定
- 研究者は、臨床研究中核病院から、**シーズの開発戦略に関する相談**や、**臨床試験への支援**を受けられるようになった
- 一方で、中核病院における**支援人材・指導人材の不足**、**低採算の支援業務の存在**などから、支援の質には課題が残る

出所) 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, 2013, 日本政策投資銀行  
 地域経済の活性化をめざすドイツのクラスター, 2016, 国際貿易投資研究所  
 日本のクラスター政策と地域イノベーション, 2015, 東京大学出版会  
 日本の医療機器クラスターの特質と中小企業の成長条件-クラスターとサプライチェーンの共存-, 2016, 機械振興協会  
 医療研究シーズが「死の谷」を越えるには, 2018, 三菱総合研究所  
 臨床研究中核病院からの意見取りまとめ結果, 2019, 臨床研究中核病院協議会

## II -2. 海外エコシステムの概観調査

### 2. 日本の医療機器エコシステムの課題（過去調査より）

海外の医療機器エコシステムに関する過去の調査では、海外の成功的なエコシステムに見られる主要な特徴を整理し、日本の医療機器開発エコシステムに係る主な課題をリソースの集積に向けた仕掛けが無いこと等と捉えている。

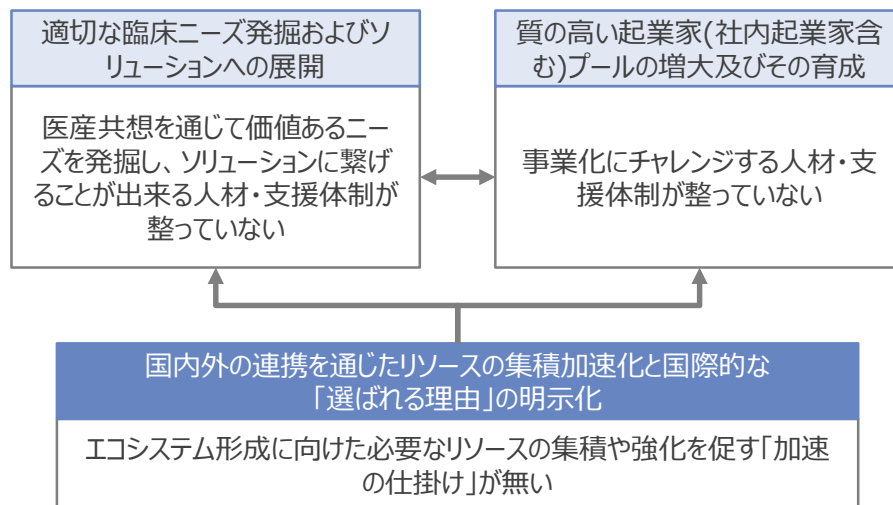
#### 海外の成功的なエコシステムにおいて見られる主要な特徴

- シリコンバレー、ミネソタ、ロンドン、イスラエル、デンマーク、ドイツについて、デスクトップ調査とインタビュー調査を実施し、成功要因を整理している

0	ビジョンとリーダーシップ	他地域との競争の中、政府やメインプレーヤの強いリーダーシップの下、クラスターの特徴的な要素が明らかになっており、その実現に向けた取組がなされている
1	多様なプレイヤーをつなぐネットワーク	大学、研究機関、医療機関、企業、投資家、政府機関等、エコシステムを構成する異業種のプレイヤーを繋ぐ場・基盤が存在し、それらが臨床ニーズにそったアイデア事業化に貢献している
2	複合型人材育成	医療ニーズや技術を理解した上で、事業化に必要なビジネス視点を持ち合わせた、複合的なスキル・知識・経験を持つ人材が集まる/育成される環境が整っている
3	医療に応用可能な要素技術	地域に医療に応用可能な強固な技術、インフラを有し、かつそのような技術が新たな機器・サービスの実用化に結び付く仕組みが構築され、機能している
4	事業化資金・インフラ	複数の資金源(政府、企業、VC等)からの資金調達が初期段階から事業化に至るまで各段階で充実しており、ノウハウ、研究の場といった「資金以上」の供給がなされている
5	圧倒的な“Champion”	イノベーションを牽引する地域に根付いた大企業、大手機関が中心的機関(=ローカルエンジン)としてエコシステムをリードしている
6	実用化に向けた実証の場	医療従事者や一般市民を含むエンドユーザー対象にインサイトを導出したり、アイデアを実証する場へのアクセスがある
7	健康データ活用インフラ	国民の医療・健康データが統括・標準化されており、ヘルスケアデータ利用におけるデータ管理方法や使用範囲等の規定が整備されているため、企業が製品開発等に利活用出来る

#### 日本の医療機器開発エコシステムに係る主な問題点・課題

- 日本の医療機器開発の第一人者として認知されている有識者9名にインタビューを実施している
- さらに、東北(宮城)、福島、東京、静岡(浜松)、大阪、兵庫(神戸)、東九州、についてエコシステムの概観・特徴及び取り組み内容を机上調査している



出所)海外医療機器開発エコシステム調査及び日本型エコシステムの検討事業,別冊1:日本型エコシステム検討事業報告書概要版,2020,デロイトトーマツコンサルティング合同会社,国立研究開発法人 日本医療研究開発機構を基に,NTTデータ経営研究所にて作成

# 海外エコシステムの概観調査 (国・エリア別)

# アメリカ

## 教育機関(人材)の充実と、医療機関の機器開発への関与の大きさ、ネットワークキング力により多数のプレイヤーが集積

概要

- 米国の医療機器クラスターでは、基礎研究から試作品の設計、臨床試験、承認申請、市場導入まで、医療機器メーカーと医療機関や医師、大学などが連携する姿が見られる。業界団体のネットワーク、ベンチャーキャピタルのリスクマネー、連邦政府・州政府の助成プログラム、税制、教育などの政策など、様々な方面からの関与もあり、大きなエコシステムとして機能している。
- 歴史的、技術的な背景は様々
  - カリフォルニア州：バイオテクノロジーへの投資を機に、大学などから成果が生まれ、大手企業により買収される。これを機に起業家支援が促進
  - ミネソタ州：大企業が中小企業を買収を行うことで、特定の分野に事業を特化。それにより新たな企業がさらに集まりクラスターが形成される
  - オハイオ州：自動車、鉄鋼等の産業が中心であったが、衰退とともに医療機器分野に事業転換を行う企業が生まれた
- 医工連携の取り組みも様々
  - カリフォルニア州：スタンフォード大学では「バイオデザイン・プログラム」講座が提供されている。医学部と工学部の間に医工連携を企図した施設を設立し、医療機器イノベーションに従事する人材育成のコースが展開されている。
  - ミネソタ州：ミネソタ大の医療機器センターはメイヨークリニックの敷地内に移転し、つながりを強化することで医療課題の解決に繋げている
- 教育機関(人材)の充実、医療機関や大学の医療機器開発への関与の大きさ、ネットワークキング力が強みとしてあり、良い製品が生まれ、投資が活発になるという循環が回っている。

特徴

- 教育機関(人材)の充実
- 医療機関や大学の機器開発への関与の大きさ
- 様々なプレイヤーのネットワーク
- 投資の循環

起点

大学や研究機関がボトムアップとなり、エコシステム形成の起点となっている

立役者\*

スタートアップまで様々な規模の企業が有機的に連携し、エコシステムを形成

主な領域

メドテック  
及び  
ヘルステック

\*大学や研究機関と連携して医療機器開発を行う中心的な企業

出所) JETROニューヨークだより「世界最大のライフサイエンス・バイオクラスター ポストン」,日本貿易振興機構 (JETRO) ,2018.9  
米国医療機器産業と産業集積地域の動向,日本貿易振興機構 (JETRO) ,2015.3  
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, 日本政策投資銀行,2013,9  
イノベーション・エコシステムと地域・専門職労働市場: —— 米国東部ボストン地区の事例,一橋社会科学 第12巻 2020,3  
バイオコミュニティの形成,経済産業省,2020,10

# イギリス

## 大学起因のボトムアップクラスターと政府によるスタートアップの活性化の両輪だが、医療機器開発は限定的

### 概要

- 60年代後半から始まった産学関係の見直しの動きにより、70年にケンブリッジ・サイエンスパークが大学によって設立され、産学連携が強化される。現在は、エレクトロニクスやエンジニアリング、バイオテクノロジー等、ハイテク企業約3,500社が立地。中央政府や地方自治体がほとんど関与せず、ボトムアップで様々なイニシアチブが作りだされている。
- 特に多彩な活動を行っているネットワークは、コンサルタント企業、ベンチャー・キャピタル、ケンブリッジ大学など6機関が出資して98年に設立された民間主導のケンブリッジ・ネットワーク。現在、約2,000企業、約2,300の個人が会員となっており、メンバー同士が知り合うためのフォーラムや、投資家に会員企業を紹介するツアー等、多彩な活動を繰り広げている。
- また英国は、スタートアップ企業のコミュニティの活発さが米国に次いで2位であり、スタートアップ企業のコミュニティを支援する目的で、資金助成イニシアチブから情報プラットフォームなどと、様々な戦略を策定した。これらには、AI、ロボット工学、バイオテクノロジーに重点を置く最先端テクノロジーの研究開発を行うプロジェクトや、企業に対し2020年までに20億ポンドを政府が投資することも含まれている。
- フィンテック関連の事業の成長率が高い一方で、国民保健サービス(NHS)で急激な資金不足が生じているメドテックの魅力は落ちている。

### 特徴

- 大学起因のボトムアップクラスター形成
- 政府によるスタートアップコミュニティの活性化

### 起点

大学がサイエンスパークをボトムアップで設立

### 立役者\*

医療機器のエコシステムはさほど形成されておらず、英国の特徴であるスタートアップの勢いも落ち込み傾向

### 主な領域

ヘルステック

\*大学や研究機関と連携して医療機器開発を行う中心的な企業

出所)

2017年度日本初知的財産活用 ビジネス化支援事業エコシステム調査～欧州編～, 日本貿易振興機構, 2018  
世界経済の潮流 2004年秋 - 競争力の源泉としてのクラスター: 産業集積からクラスターへ、世界経済の長期展望 -, 内閣府, 2004

# ドイツ

## 州による産学連携プラットフォームや研究所によるクラスター形成と、政府によるスタートアップ支援の両輪

概要

- 州の判断で、特定の産業を持続的に発展させるための産学連携プラットフォームを構築している。
  - ニュルンベルクを拠点とするクラスター「MEDICAL VALLEY EMN」は、資金調達機会の紹介や拠出、医療機器開発に必要なインフラの提供、イベントやワークショップを通じた他専門家との意見交換の場の醸成、薬事専門家による当局への医療機器承認申請や保健償還取得に必要な対応を指導するといった取組を実施
  - NRW州では、病院を一つのシステムとして捉え、新たなITや医療技術の導入がどのような影響を及ぼすのか、ユーザーに受け入れられるのかなどを、事前に分析して、病院の経営改善に役立てる「ホスピタル・エンジニアリング・インセンティブ」を実施
- 国内に複数の研究所を持つフランホーファー研究所では、立地の近い複数の研究所が、地元の大学と州内の企業と連携して、共同研究を行う枠組み「イノベーションクラスター」を2005年より実施。クラスターの中には医療機器分野も含まれている。
- イノベーション育成が可能なクラスターを育てるべく、政府は2019年に、「未来クラスター・イニシアチブ」を発表。まもなく最大7つの未来クラスターが採択される。採択されたクラスターは、年間最大500万ユーロの助成を受ける。政府は、今後10年間に未来クラスター・イニシアチブに4億5,000万ユーロ投入する計画。
- 政府のスタートアップに対する支援は英国等の多国と比較すると少ないものの、規制緩和、スタートアップ企業の成長促進プログラム開発、VC等の設立等に取り組む。「Make it in Germany」は、世界中から有能な専門家を誘致することを目指したもの。また、ドイツ連邦経済技術省(BMWi)も大学を拠点とするスタートアップ企業に対するEXSIT支援プログラムを開始。

特徴

- 州政府によるクラスター育成
- 研究所による橋渡し
- 連邦政府によるクラスター助成
- 政府によるスタートアップ支援

起点

州政府による産学官連携プラットフォームや、フランホーファー研究所によるクラスター形成

立役者  
\*

ドイツの医療機器産業の95%は中小企業  
大企業は複数の州に分散。密集はしていない

主な領域

(これまで)  
メドテック  
  
(これから)  
ヘルステック

\*大学や研究機関と連携して医療機器開発を行う中心的な企業

出所) 2017年度日本初知的財産活用 ビジネス化支援事業エコシステム調査～欧州編～, 日本貿易振興機構, 2018  
(第3回) 中小企業が支えるドイツ医療機器国が後ろ盾、政府予算投入、時事メディカル, 2018  
欧州経済のけん引役・ドイツNRW州で見出す日本医療機器産業のチャンス, 東洋経済, 2013  
未来クラスター・イニシアチブ16の提案を選考, 科学技術振興機構, 2020



# イスラエル

## イスラエル軍が生み出す人材や技術を持つスタートアップを求めて、外資企業が集積

概要

- エコシステムの中核的存在は、イスラエル国防軍。スタートアップにとっては、技術に強い人材の訓練所という側面も持っている。
- 16の技術移転組織(Technology Transfer Organisations(TTOs))が、大学・病院システム・ビジネスと軍隊の創造的融合を実現。全てのTTOsは研究プロジェクトや軍用テクノロジーをラボから世界に送り出すことを推奨。
- Health Maintenance Organization(HMO)という保険者の様な組織が、医療機関や研究所、薬局も運営しており、多くの情報を包括的に蓄積。このヘルスケアデータがベンチャー企業や投資家にとって、金鉱脈のような存在に。
- また、PoCやパイロット版の運用を無料で行える環境も用意。
- 政府は、研究開発型スタートアップ支援プログラムを複数整備。「イスラエル・イノベーション・オーソリティ」は、投資対象ステージ等が異なる3つのプログラムを持ち、補助金約540億円を拠出。その約30%がライフサイエンス領域。
- ただし、技術力やアイデアに強みがあるものの、市場の全体像を理解するリソースが不十分であるため、デジタルヘルス分野では成功はあまり出ておらず、収益も投資額からすると思ったほど上がっていない。

特徴

- 技術に強い人材
- テクノロジー移転組織
- ヘルスケアデータ
- 無償の実証環境
- 政府によるスタートアップへの助成・融資

起点

イスラエル軍出身の技術人材

立役者  
\*

スタートアップ

主な  
領域

ヘルス  
テック

\* 大学や研究機関と連携して医療機器開発を行う中心的な企業

出所) イスラエルにおける研究開発型スタートアップ支援のポイント,三菱UFJリサーチ&コンサルティング,2020  
イスラエルのスタートアップエコシステムと加速するスタートアップとの協業, TECHBLITZ,2019  
GCAセミナー「イスラエル投資の最善性」開催レポート,GCA,2017

# インド

**組立能力を発展させ自社開発するメーカーもある一方、エコシステムはITに強い人材を求めて集う外資企業とスタートアップで構成**

概要

- 完成品の輸入関税が高いことから、世界中から部品を調達し、より低価格で組み立てるメーカーが多数出現。その技術力を武器に、MediVedやOpto Circuitsは、自社製品を開発・製造する医療機器メーカーへと転身。
- 他方、インド全域では、2013年から2018年の5年間で約7,500のスタートアップを輩出(米、英に次いで世界3位)。さらに豊富なIT人材やアイデアに魅力を感じる600社以上の外資系企業が人材や技術獲得のために進出。その好機を生かすために、スタートアップ展示会やアクセラレーションプログラム(民主導、官主導双方)を強化。またベンチャーキャピタルや、エンジェル投資家が豊富。
- 特に、南部ベンガルールのスタートアップはインド最多で25%を占め、ベンガルールには120万人(日本全土90万人)のIT技術者がいる。
- ヘルステック系スタートアップはインド全体の8%程で、企業向けサービス、フィンテック、マーケットプレイスに次いで4番目。
- インドでIT人材が豊富な理由は①アメリカと12時間の時差があること(シリコンバレー等で開発中のソフトウェアを夜にインドに送れば、朝を迎えたインドで続きを進めることができる) ②高度な数学教育が確立されていること、③IT産業は、カースト制度に規定のない職業であったこと、がある。

特徴

- 海外ノウハウ取込み
- ITに強い人材の獲得
- アクセラレーション強化

起点

社会的背景等の影響による高度IT人材

立役者\*

スタートアップ

主な領域

ヘルステック

\*大学や研究機関と連携して医療機器開発を行う中心的な企業

出所) 平成31年度国際ヘルスケア拠点構築促進事業 医療国際展開カントリーレポート 新興国等のヘルスケア市場環境に関する基本情報 インド編,経済産業省,2020  
世界が注目、スタートアップ大国インドの今,日本貿易振興機構,2019  
ベンガルールを中心に急発展するイノベーション・エコシステム(インド),日本貿易振興機構,2019  
【インド・シフト】世界のトップ企業はなぜ、「バンガロール」に拠点を置くのか?,TECHBLITZ

# 中国

## 大企業が海外企業を買収する例はあるが、医療機器クラスターはローエンドの製造がメイン

概要

- 政府主導でエコシステムの環境整備が進められている。
- 2015年末、「大衆創業、万衆創新」という企業やイノベーションの支援戦略を掲げた。主に環境整備として、モデル基地、コワーキング施設、海外連動型人材育成・創新・創業基地、国家認定企業技術センター、コーポレートアクセラレーター、テックベンチャー育成インキュベーター等を全国に設置。
- 医療機器産業を見ると、ほとんどの医療機器は、消耗品類、歯科、画像診断、整形外科及び人口装具、患者の補助器具の主要5カテゴリーに分けられるが、①国内医療機器メーカーの規模が未だ小さいこと、②類似製品を大量生産し品質は重視されず、ハイエンド製品において国産製品は外資メーカーに比べ、未だ品質が低いこと、③研究開発への投資の低さ、④国産製品に対する市場の参入障壁が未だ存在すること、などが課題として上がっている。
- 優遇政策のある地域には多くの外資企業が集まっており、深圳の医療機器産業は急成長を見せているが、ハイエンド製品の製造拠点という位置づけであり、新たな医療機器の開発が活発とは言い難い。
- 大企業が海外企業を買収して、ハイエンド製品を手掛ける事例は存在。また、BATなどのテクノロジー大企業が投資に参加し、新たなテクノロジーがスタートアップにより生み出されるという好循環が回っており、ヘルスケア分野にも積極的に投資が行われている。

特徴

- 政府主導によるエコシステムは設備や施設などのプラットフォームが主
- 医療機器はローエンド。また製造メイン
- 大企業がデジタルに強いスタートアップを買収し価値を拡大

起点

(医療機器のエコシステムが形成されているとは言い難いが)  
政府が起点となりプラットフォームを設置

立役者  
\*

大企業（ベンチャー企業を買収）

主な  
領域

ヘルス  
テック

\* 大学や研究機関と連携して医療機器開発を行う中心的な企業

出所) 2017 年度日本発知的財産活用ビジネス化支援事業エコシステム調査～上海編～, 日本貿易振興機構, 2018  
深センのイノベーションエコシステム, 知財管理 Vol70, 2020  
加速する中国のデジタル化、日本に脅威なのか, ZDNet Japan, 2018  
BAT3 社の投資戦略を読み解く, 伊藤忠総研, 2020

SPEEDA

# マレーシア

**安価な労働力や自由貿易を武器に、製造施設が集積地として発展。近年は産学連携によるデジタル領域の研究開発が盛ん**

概要

- 安価に低付加価値医療機器を製造できることに対する海外からの需要が大きく、ペナン州においては、ディスポーザル製品を製造する外資系メーカーが多く進出している。こういった状況を支える基盤となっているのは、自由貿易地区の設立、安価な労働資源である。また、州政府は外資企業とともに技能開発センターを設立し、現地企業の技術力向上を支援している。結果、外資企業の下請けとして現地企業が医療機器製造に参入している。
- 研究開発拠点を置いている外資企業も存在するが、製造しているディスポーザルの改良のために置いていることがほとんどであり、高付加価値医療機器の研究開発には至っていない。一方で、近年では非接触やデジタル分野での研究開発が盛んとなり、産学連携等による政府資本も投資されている。州内の大手病院には、臨床研究を支援する機関があり、医療機関と企業の橋渡しが効果的に機能していると考えられる。

特徴

- 自由貿易や安価な労働力
- 製造がメインで、研究開発は製造に付随する部分的な領域かつ低付加価値なものが多い

起点

政府による自由貿易特区の設置

立役者  
\*

中小から大企業(主に外資企業)

主な  
領域

開発より  
製造

\* 大学や研究機関と連携して医療機器開発を行う中心的な企業出所) 有識者ヒアリング (Higashi Medical Solutions Sdn Bhd)

# ベトナム

**外資メーカーの製造拠点。政府によるスタートアップ・エコシステムが立ち上がるも多くがECサイト、物流、電子決済等。**

概要

- 2016年に「2025年までのスタートアップ・エコシステム支援プロジェクト」を首相が立上げ。①法整備、②ポータルサイトの立上げ、③プロジェクトとスタートアップ企業に対する約1兆ドン(約45億円)の資金融資を実施していく
- ECサイト、物流サービス、電子決済サービスへの投資が多く(2019年のスタートアップへの投資額の85%)、医療機器への投資は少ない
- ベトナムに拠点を構える外資医療機器関連メーカーのほとんどが製造・販売拠点を置き、開発拠点やイノベーションハブ等を構えていない

特徴

- 外資メーカーの製造拠点
- 政府によるエコシステム基盤の構築

起点

中央政府

立役者  
\*

スタートアップ

主な  
領域

開発より  
製造

\* 大学や研究機関と連携して医療機器開発を行う中心的な企業

出所)

2020年までに100万社起業、ベトナムの描く起業国家戦略,事業構想大学院大学,2018,2  
医療国際展開カントリーレポート新興国等のヘルスケア市場環境に関する基本情報ベトナム編,経済産業省,2020,3

# シンガポール

**ビッグデータ活用基盤やサプライチェーン基盤を構築することで、多国籍のR&Dセンターを誘致**

概要

- 2014年より「Smart Nation initiative」を開始し、ビッグデータやIoTなど最新ICT技術の導入で国家課題の解決を狙う。
- 複数の産業集積地があるが、中でも医療機器は「メドテック・ハブ」に集積
- MedTech Hubでは、GMP(適正製造基準)及びGDP(適正流通基準)ガイドラインに準拠する既存の製造及びサプライチェーン施設にアクセス出来るため、医療技術企業は大幅なコスト削減を享受し、コンプライアンスリスクを回避できる。
- また、Smart Nation initiativeにより、ビッグデータを中心とした新しいビジネスモデルを構築するための基盤を企業に提供。
- 結果、現在では、多国籍の25を超えるR&Dセンターが誘致されている。

特徴

- ビッグデータ活用基盤の提供
- サプライチェーン基盤の提供

起点

中央政府

立役者  
\*

スタートアップ

主な  
領域

メドテック  
及び  
ヘルス  
テック

\* 大学や研究機関と連携して医療機器開発を行う中心的な企業

出所)

singapore-medtech-hub, Andama medical, 2020  
Singapore's Inaugural MedTech Hub to Boost Biomed Sector, RIKIVINプレスリリース  
一般財団法人自治体国際化協会 シンガポール事務所レポート, 自治体国際化協会, 2015

# オーストラリア

**政府による施策を機に各州でスタートアップ育成促進施策が始動。医療機器においても伴走支援の仕組みが構築されている**

概要

- 2015年の政府による「全国イノベーション・科学アジェンダ」を機に、各州でスタートアップの育成を促進する施策として、起業家の支援、業界と研究者の連携強化、才能や技術の開発、海外からの起業家や研究者の誘致等を講じている。
- NSW州(州都シドニー)では、2016年に「イノベーション戦略」や、2015年に雇用創出イニシアティブ「Jobs for NSW」を立上げ。企業の成長段階に応じた各種助成金や融資の提供によりスタートアップを育成したり、1年で480社のスタートアップが入居するシドニー・スタートアップ・ハブを設立。
- NSW州政府は、「NSW医療技術産業開発戦略」を2018年に策定し、医療機器分野を含む医療技術産業の戦略を示し、産業支援、輸出成長と投資の誘致、スキル開発の支援、継続性と協調体制向上、ビジネス環境の向上を5テーマを主要戦略としている。
- NSW州政府は、医療デバイスの開発及び商業化を促進するため、医療デバイス基金を通じて、約41億以上投資。また、大学による出資によって設立されたシカダ・イノベーションというインキュベーターと連携し、医療デバイスの開発者に対して、医療デバイス開発と商業化に関する職業訓練を提供。

特徴

- 政府によるスタートアップへの助成・融資
- 政府によるイノベーション・ハブの建設
- 政府によるアクセラレーション

起点

中央政府によるイノベーション促進  
それに呼応する各州での取組み

立役者  
\*

スタートアップ

主な  
領域

メドテック  
及び  
ヘルス  
テック

\*大学や研究機関と連携して医療機器開発を行う中心的な企業

出所)

エコシステムの形成が進むシドニー、フィンテックやメドテックが盛ん、日本貿易振興機構(JETRO),2020,6  
政府と大学が支える理想的起業環境、国内外の企業とオープンイノベーションへ、日本貿易振興機構(JETRO),2020,5



# メディコンバレー

**2つの国の南部と北部で構築されたネットワークを基に、エコシステムとして協力領域を増やすための取組を多数実施**

概要

- デンマークのコペンハーゲン及びスウェーデンのスコーネ地方に広がるバイオテクノロジー・医薬・医療関連企業の大集積エリア。
- 各地域で生成されたイニシアチブと連携・ネットワーク化しており、内部に多数のネットワークを有する。
- 100Km<sup>2</sup>の地域に5つのサイエンスパークや26の大学病院、12の大学、バイオテクノロジー・医療企業120社が存在。
- ①学術分野で高水準の研究（コペンハーゲン大学やルンド大学）、②複数の大手製薬会社の集積、③国民総背番号制により臨床試験のフォローアップが容易であることが、メディコンバレー成功の秘訣
- 全国民の診療情報・生体サンプル等が登録され、データベース化されており、研究のためにデータを探索・使用することが可能

特徴

- 学術分野で高水準の研究
- 複数の大手製薬企業の集積
- 国民総背番号制による豊富なデータ
- 多層ネットワーク

起点

各国地域のネットワークやイニシアチブ

立役者\*

大手製薬企業

主な領域

ヘルステック

\*大学や研究機関と連携して医療機器開発を行う中心的な企業

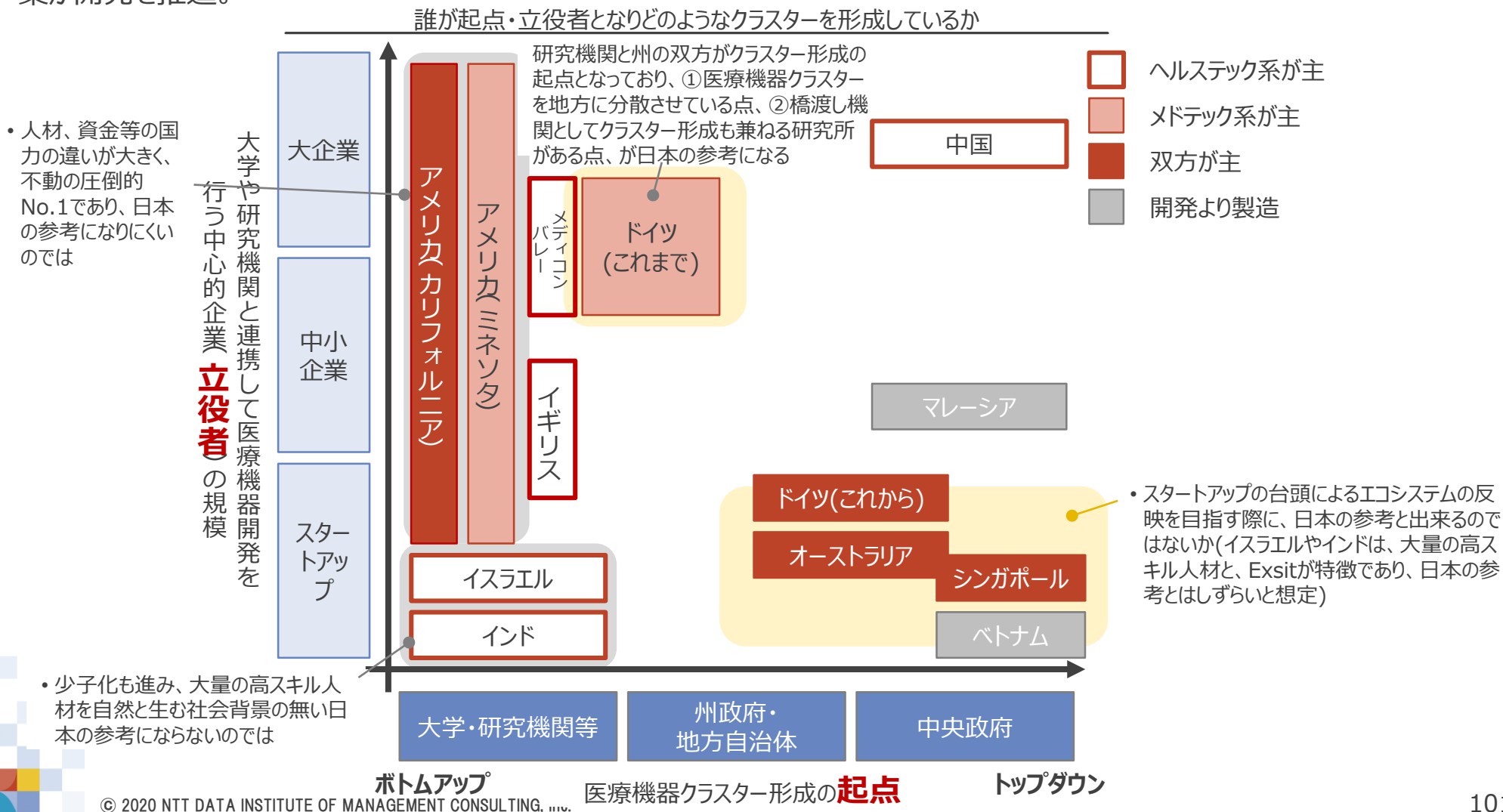
出所)

データを活用したクラスターの事例：メディコンバレー,内閣府,2020,6  
 バイオ・医薬分野の集積進むメディコンバレー(デンマーク、スウェーデン),日本貿易振興機構（JETRO）,2004,4

## II -2. 海外エコシステムの概観調査

### 14. 各国の医療機器クラスター形成の起点・立役者と形成されたクラスターの主な領域

医療機器クラスター形成の起点と立役者をマッピングした。米国は大学・研究機関が起点となり、スタートアップ企業から大企業まで医療機器開発を推進。一方でドイツやオーストラリア、シンガポールは中央及び地方政府が起点となりスタートアップ企業が開発を推進。





# NTT DATA

Trusted Global Innovator