

医療機器開発を巡る 社会・技術・産業の動向について

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
産学連携部

2017年12月20日

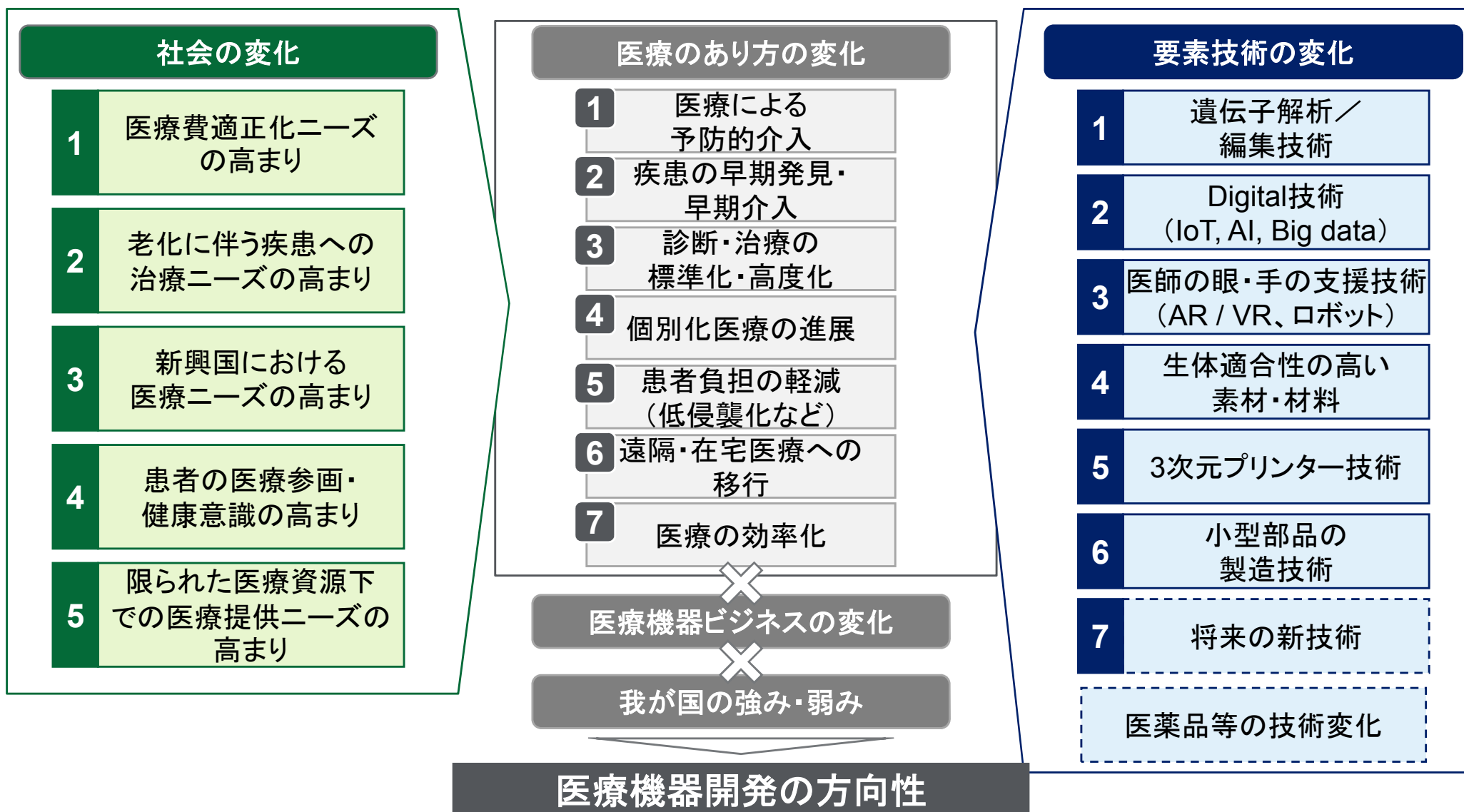
目次

1. 要旨	2
2. 社会の変化	14
3. 医療技術の変化	29
4. 医療機器産業の動向	
4.1. 市場概要	62
4.2. 診断機器メーカーの動向	83
4.3. 治療機器メーカーの動向	92

1. 要旨

社会・技術の変化を踏まえた医療のあり方の変化

- 近年および今後の「社会の変化(ニーズ)」と「医療を支える要素技術の変化(シーズ)」を踏まえて、今後の医療のあり方や医療機器開発の方向性を検討していく



主要な変化

概要

1	医療費適正化 ニーズの高まり
2	老化に伴う疾患への 治療ニーズの高まり
3	新興国における 医療ニーズの高まり
4	患者の医療参画・ 健康意識の高まり
5	限られた医療資源下での 医療提供ニーズの高まり

- 世界的に高齢化が進行し、医療費が各国の財政を圧迫するため、今後は医療経済性に優れた医療が求められる
- 老化や生活習慣に起因する疾患の患者(がん・糖尿病・COPD等)が世界的に増加する
- 上記背景より、当該疾患の治療法確立が求められる
- 新興国でもがん・生活習慣病患者が増加する一方、現状の医療提供体制は十分でない
- 新興国の所得水準に見合った医療提供体制の整備が求められる
- 患者の健康意識の高まりと、テクノロジーの進展による医療参画の容易化により、患者が主体的に医療の意思決定に関与ようになる
- 新興国や災害時等、医療資源が限られた状況における効率的な医療提供ニーズが高まる
- 先進国の医療現場でも医師不足が見られ、医療提供の効率化が求められる

医療を支える要素技術の変化(全体像)

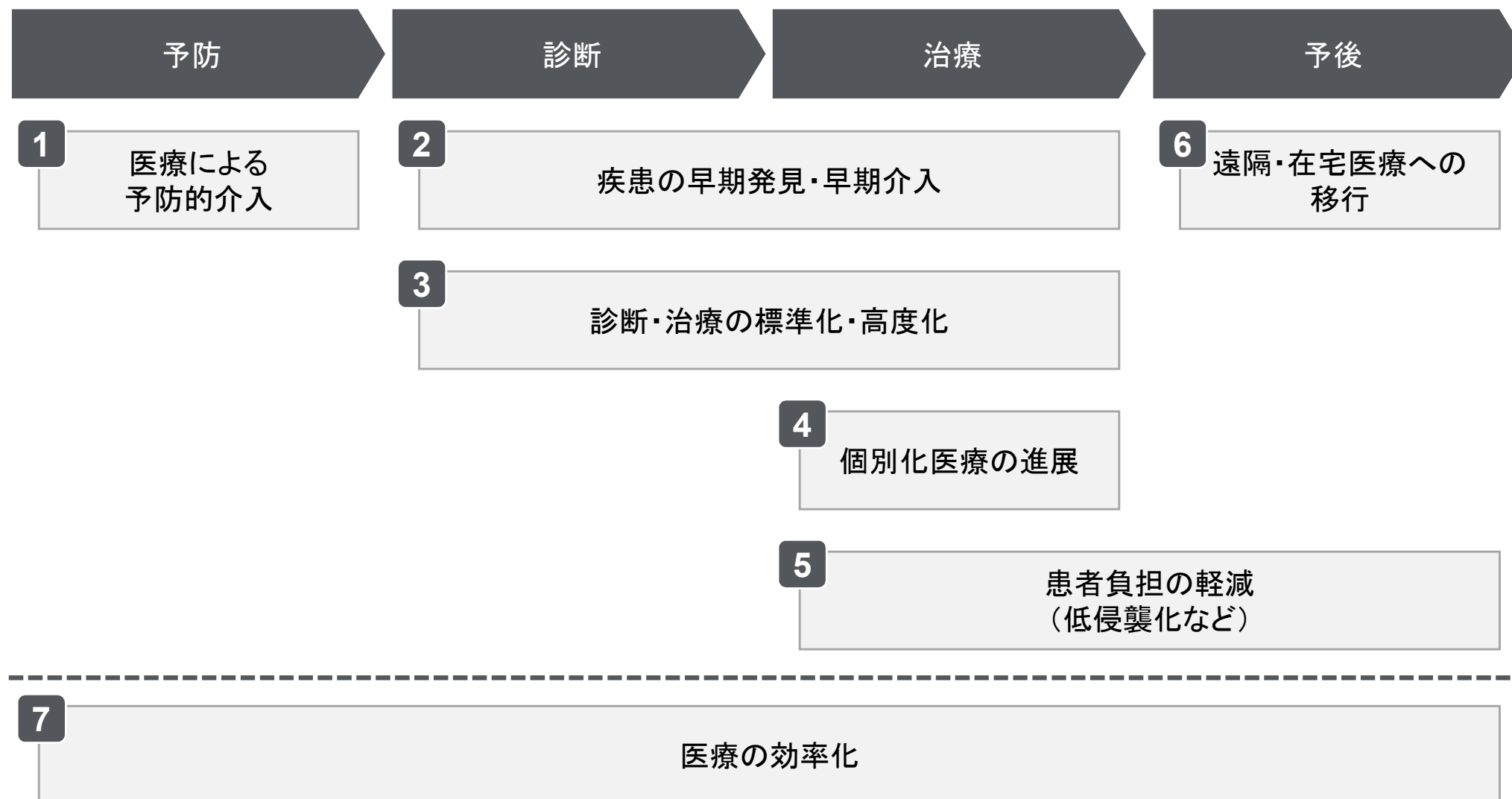
- AI、IoT、ロボット、3次元プリンター、といった医療領域外で生まれた要素技術をも取り込みつつある

主要な変化	概要	最新の活用事例
1 遺伝子解析／ 編集技術	<ul style="list-style-type: none"> ■ 遺伝情報と疾患の因果・相関関係を解析し、個々人の疾患発症リスクを特定、介入する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ リキッド・バイオプシー ■ CRISPR-Cas9
2 Digital技術 (IoT, AI, Big data)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医療機関内外の様々な患者データを収集し、AIによりデータ解析／診断・予後管理を支援する ■ IoTを通じて医療情報の統合や医療の効率化を図る 	<ul style="list-style-type: none"> ■ AIによる病理診断支援 ■ 不整脈モニタリングシステム
3 医師の眼・手の支援技術 (AR / VR、ロボット)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 3D画像対応型ゴーグルや手術ロボットを用いて、手術の視認性、診断・手技の精度を高める 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 8K / 3D内視鏡モニター ■ 手術ロボット(da Vinci等)
4 生体適合性の高い 素材・材料	<ul style="list-style-type: none"> ■ 生体内残置物(縫合糸、人工骨など)に、人体への吸収性や周辺組織の再生性が高い素材・材料を用いる 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 生体吸収人工骨 ■ 生体吸収ステント
5 3次元プリンター技術	<ul style="list-style-type: none"> ■ 患者により異なる生体組織・構造を、精密かつ短時間で人工臓器・組織を作成、人体機能を代替する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 3Dプリント人工股関節 ■ バイオチューブ(人工血管)
6 小型部品の 製造技術	<ul style="list-style-type: none"> ■ 部品や機構を小型化することで、複数機器の集約・統合化、医療機関内・外での使用・普及を促す 	<ul style="list-style-type: none"> ■ POCT*1向け遺伝子診断 ■ ポータブルX線照射器

*1: Point Of Care Testingの略。院外を含めた患者がいる場所の総称として用いられる

医療のあり方の変化(全体像)

- 社会の変化や要素技術の変化を受けつつ、「予防～診断～治療～予後」の各領域での医療のあり方が変化していく



医療のあり方の変化(詳細: 1/2)

- 予防では「医療による予防的介入」、診断・治療では「疾患の早期発見・早期介入」、「診断・治療行為の標準化・高度化」、「個別化医療の進展」、が生じると想定される

主要な変化	概要	最新の事例
<p>1</p> <p>医療による 予防的介入</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 疾患と遺伝子との因果・相関分析や生体情報のモニタリング技術の発展により、将来にわたる疾患の発症リスクやイベント発生を予測し、手術等の医療手段で事前介入することが可能となる 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 遺伝性疾患の発症リスク分析と予防的手術 ■ 心血管イベントの事前予測／患者・医師へのアラート など
<p>2</p> <p>疾患の早期発見・ 早期介入</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 新たな検査マーカー、従来よりも迅速／廉価／低侵襲な検査、術中の診断技術が発展・普及し、疾患の初期症状や予兆を早期に発見し、重症化前に治療を行うことが可能となる 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 少量血液による癌、認知症等の早期診断(リキッドバイオプシー) ■ 拡大鏡軟性内視鏡による病理診断 など
<p>3</p> <p>診断・治療の 標準化・高度化</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診断支援型AIや手術ロボット等の登場によって、医師の経験・スキルによってバラツキがあった難しい診断や手技の標準化・高度化が可能となる 	<ul style="list-style-type: none"> ■ AIを用いた病理診断支援 ■ 手術ロボットによる手技のNavigation / Automation など
<p>4</p> <p>個別化医療の進展</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ コンパニオン診断機器や遺伝子解析・編集技術の発展によって、患者個々人に適した治療や一時的な対処療法ではなく根治に繋がる治療が可能となる 	<ul style="list-style-type: none"> ■ コンパニオン型診断機器 ■ 遺伝子解析・編集技術 など

医療のあり方の変化(詳細: 2/2)

- (前頁に加えて)診断・治療では「患者負担の軽減」、予後では「遠隔・在宅医療への移行」が生じる。また、医療全体として「医療の効率化」が生じると想定される

主要な変化	概要	最新の事例
<p>5</p> <p>患者負担の軽減 (低侵襲化など)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 手術機器の低侵襲化(カテーテル、内視鏡など)やインプラント等の生体適合性の向上により、入院期間の短縮などの予後改善が可能となる 	<ul style="list-style-type: none"> ■ スtent・人工骨などの生体吸収型のインプラント ■ 患者の骨格・体形に合わせた3Dプリント人工股関節 など
<p>6</p> <p>遠隔・在宅医療への移行</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 院外での使用を想定した簡易的／小型な診断・治療機器や遠隔でのモニタリング機器の登場によって、病院外での簡易的な診断・治療・予後管理が可能となる 	<ul style="list-style-type: none"> ■ ポータブルX線などのダウンサイジング ■ 在宅透析患者のモニタリング機器 など
<p>7</p> <p>医療の効率化</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療・病院経営に関わるオペレーション(業務)を効率化する機器・システムの登場によって、院内オペレーションが効率化され、限られた医療資源の有効活用が可能となる 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 院内オペレーション最適化ソリューション ■ 院内搬送ロボット など

医療のあり方の変化

インタビューで得られたコメント

1

医療による
予防的介入

- (現在のところインタビュー内でのコメントなし)

2

疾患の早期発見・
早期介入

- 不整脈系の疾患は、常時モニタリングすることで早期発見／重症化予防が可能になるが、流石に全ての患者(予備軍)にペースメーカー／除細動器を埋め込んでおくわけにはいかない。これを実現できるような、ウェアラブル・モニタリング・デバイスの登場に期待している。(循環器内科 医師)
- Navigation Surgery技術の発展により、手術の精度が高くなりつつある。例えば、術前に患者が癌組織の蛍光マーカー(試薬)を飲むことで術中に病変部位を視認できる、といった技術も活用されている。また、内視鏡手術では術野が狭くなるので、術中診断だけでなく、患者体内(臓器や血管)をより精緻に再現することへの医師のニーズは大きいと思う。(循環器内科 医師)
- 術中に脳への影響(ダメージ)を測定できる機器があれば使いたい。例えば、コイル手術等で血管閉塞させたときの影響は、術後に患者が目覚めたときにしか正確には分からない。経カテーテル手術でも、覚醒下手術のように脳に電極を当てて患者(脳)の反応を見ながら、手術アプローチを決めていくような機器があればよい。(脳神経外科 医師)

*1: 循環器内科、腎臓内科、消化器外科、脳神経外科、心臓血管外科、へのインタビューを実施

医療のあり方の変化

3

診断・治療の
標準化・高度化

4

個別化医療の進展

インタビューで得られたコメント

- 術中の意思決定支援システム(AI)があれば、普及するのではないか。いわゆる「ゴッド・ハンド」と周りから呼ばれる医師と他の医師との差は、経験に基づく術中対応のバリエーション(引き出し)の多さにあると思う。(脳神経外科 医師)
- 内視鏡の技術進化は既に飽和しており、今後は手術ロボットに移っていくと思われる。現状、周囲にda Vinciを導入している病院は殆どないが、内視鏡でも難しい手術への適応拡大やダウンサイジング(機能簡易化、廉価化)が進んでいけば使う余地はある。例えば、肝胆膵の内視鏡下手術は特に難しいと言われており、医師の技術の標準化という観点でもロボット手術が好ましいのではないか。(消化器外科 医師)
- (上記と同様に)脳腫瘍手術は難しいため、将来的には手術ロボットに置き換わると思う。脳の奥深くにある腫瘍は人間の手で扱うには難しく、多関節でのロボットを使うべき。(脳神経外科 医師)
- (現在のところインタビュー内でのコメントなし)

*1: 循環器内科、腎臓内科、消化器外科、脳神経外科、心臓血管外科、へのインタビューを実施

医療のあり方の変化

インタビューで得られたコメント

5

患者負担の軽減
(低侵襲化など)

- 医療機器の進化により、様々な手術が経カテーテル手術でできるようになっており、今後もこの流れは続いていくと思われる。これにより、開胸手術には耐えられなかった患者(主に高齢者)を助けることも可能となったが、手術コストも安くはないため、医療財政上の負担になっているのではないか。(循環器内科 医師)
- 胃・大腸の手術の殆どが腹腔鏡下手術へと置き換わったのと同様に、肝胆膵の手術も腹腔鏡下手術が主流となる時代がくると思う。(消化器外科 医師)
- 下垂体の脳腫瘍摘出手術は、神経内視鏡を用いることが主流となっている。小口径の内視鏡機器や固定具等が充実してきたことが大きく貢献している。(脳神経外科 医師)

6

遠隔・在宅医療への
移行

- 日本の透析治療は、欧米のように在宅化を進めるべきである。現在、30万人程の透析患者に国民医療費の4%を使っているが、現場の医師がどれだけ丁寧な透析治療を提供しても、患者QOL向上や医療費削減に大きく貢献することは難しい。現在の医療体制・診療報酬は、患者が透析クリニックに通うことを前提としており、医師や患者が積極的に在宅透析を行うインセンティブが少なすぎるのが問題だと考えている。(腎臓内科 医師)

7

医療の効率化

- (現在のところインタビュー内でのコメントなし)

*1: 循環器内科、腎臓内科、消化器外科、脳神経外科、心臓血管外科、へのインタビューを実施

医療のあり方の変化

(その他)
外科手術から
医薬品による治療へ

インタビューで得られたコメント

- 今後、外科手術が治療に貢献する割合は減少していくと思う。
既に癌に対する医薬品の有効性が高まっており、外科手術で細かく病変部位を切除する必要性が少なくなっている。更に医薬品の有効性が高まれば、外科手術はロボットなど使わずとも、開腹／内視鏡でざっと大きな病変部を切除し、あとは医薬品で叩けば十分、といった治療が標準手段になる可能性はある。
そのときには、医薬品、治療機器、外科手術、といった医的介入手段の使いどころを明確にするためにも国主導でエビデンス構築(治験)を行い、標準治療ガイドラインを整備することも必要なのではないか。(循環器内科 医師)

*1: 循環器内科、腎臓内科、消化器外科、脳神経外科、心臓血管外科、へのインタビューを実施

政府・産業に対する要望

インタビューで得られたコメント

国内における
医療水準格差、
医師不足への対応

- 都会と田舎間の医療水準格差を是正すべきではないか。
田舎では中途半端な規模の病院が多いため、例えば韓国のように病院を統合・集約し、効率化することが必要だと思う。これにより、医師の労働環境改善も期待できると思う。(消化器外科 医師)
- 国レベルでの医師不足／労働環境の見直しに向けた取組が必要だと思う。
脳外科や心臓外科は医師の花形として昔は人気だったが、現在は長時間労働や患者の死亡リスクが高いことなどが理由で、若手が殆ど入局を希望しなくなってしまった。(心臓血管外科 医師)

デバイスラグの解消

- 欧米で使われている最新機器が日本の臨床現場に来るまでにかなりの時間を要しているため、国にはデバイスラグの解消に向けて取り組んでほしいと思っている。(循環器内科 医師)

在宅透析の推進
(現行制度の改革)

- 日本の透析患者は、世界の中でも平均余命が長く、良い環境で治療を受けられているので、国にはこれ以上透析機器の改良に資金を投じるのではなく、在宅透析を進めるような保険システムや法規制の改定に取り組んでほしい。(腎臓内科 医師)

医療機器開発と
臨床現場の橋渡し

- 医療機器メーカーに対して臨床現場の要望・意見を届ける機会がもっと増えればよいと思う。現状は治療機器といえば殆ど外資系メーカーであり、医師が意見を出しても中々研究開発には活かしてもらえない。(心臓血管外科 医師)
- 医療機器メーカーに対して「こういうもの(機器)があればいいのに」という要望を、もっと身近に言えるようになれば良い(脳神経外科 医師)

*1: 循環器内科、腎臓内科、消化器外科、脳神経外科、心臓血管外科、へのインタビューを実施

2. 社会の変化

社会の変化(全体像)

主要な変化

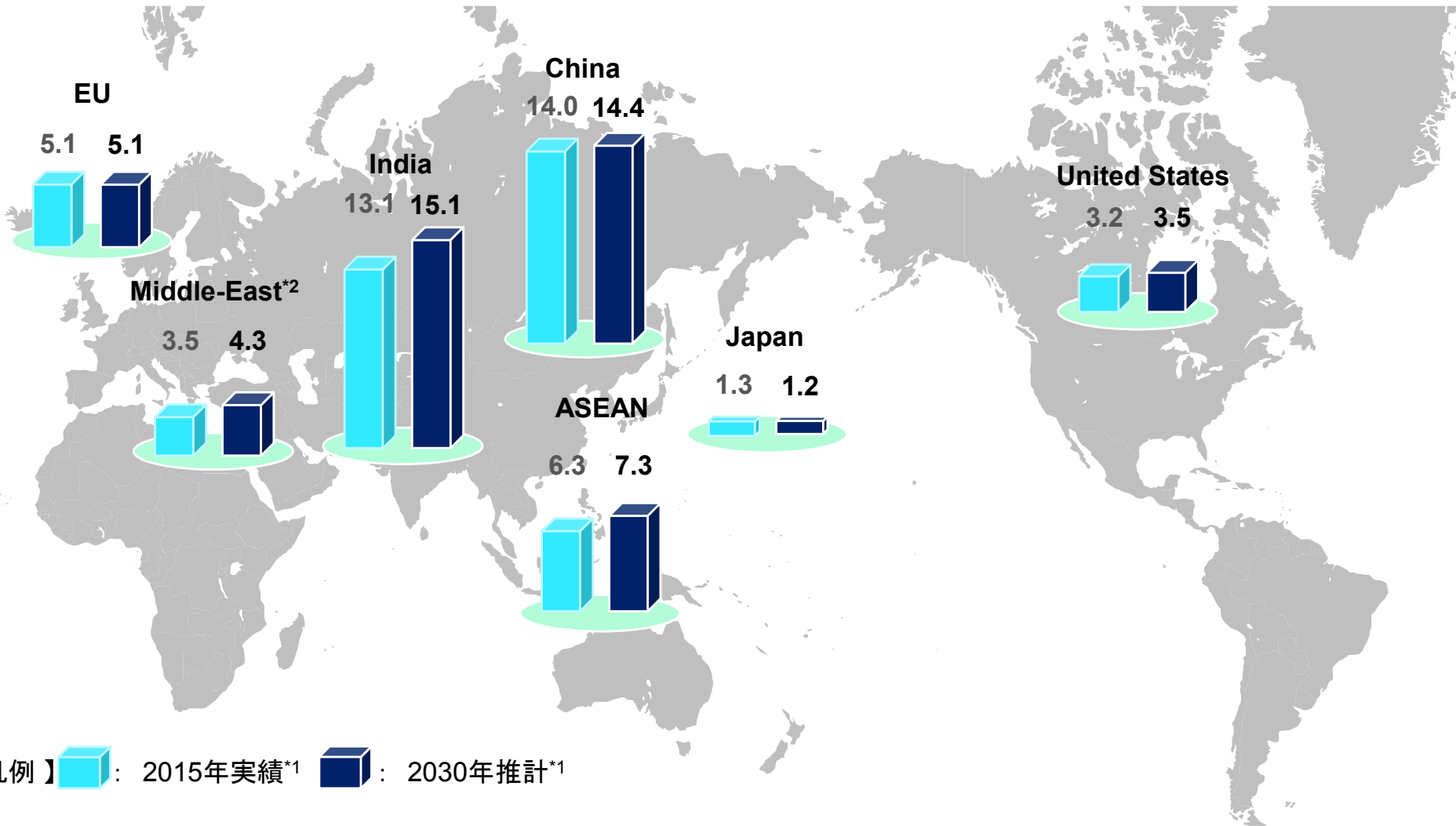
1	医療費適正化 ニーズの高まり
2	老化に伴う疾患への 治療ニーズの高まり
3	新興国における 医療ニーズの高まり
4	患者の医療参画・ 健康意識の高まり
5	限られた医療資源下での 医療提供ニーズの高まり

概要

- 世界的に高齢化が進行し、医療費が各国の財政を圧迫するため、今後は医療経済性に優れた医療が求められる
- 老化や生活習慣に起因する疾患の患者(がん・糖尿病・COPD等)が世界的に増加する
- 上記背景より、当該疾患の治療法確立が求められる
- 新興国でもがん・生活習慣病患者が増加する一方、現状の医療提供体制は十分でない
- 新興国の所得水準に見合った効率的な医療提供体制の整備が求められる
- 患者の健康意識の高まりと、テクノロジーの進展による医療参画の容易化により、患者が主体的に医療の意思決定に関与ようになる
- 新興国や災害時等、医療資源が限られた状況における効率的な医療提供ニーズが高まる
- 先進国の医療現場でも医師不足が見られ、医療提供の効率化が求められる

世界の人口分布 [億人](2015 vs 2030)

■ 2030年までに、新興国地域(特にインド/ASEAN/中東地域)の人口は増加する



【凡例】: 2015年実績*1 : 2030年推計*1

(出所)United Nations Population Division, "World Population Prospects 2017", 2017

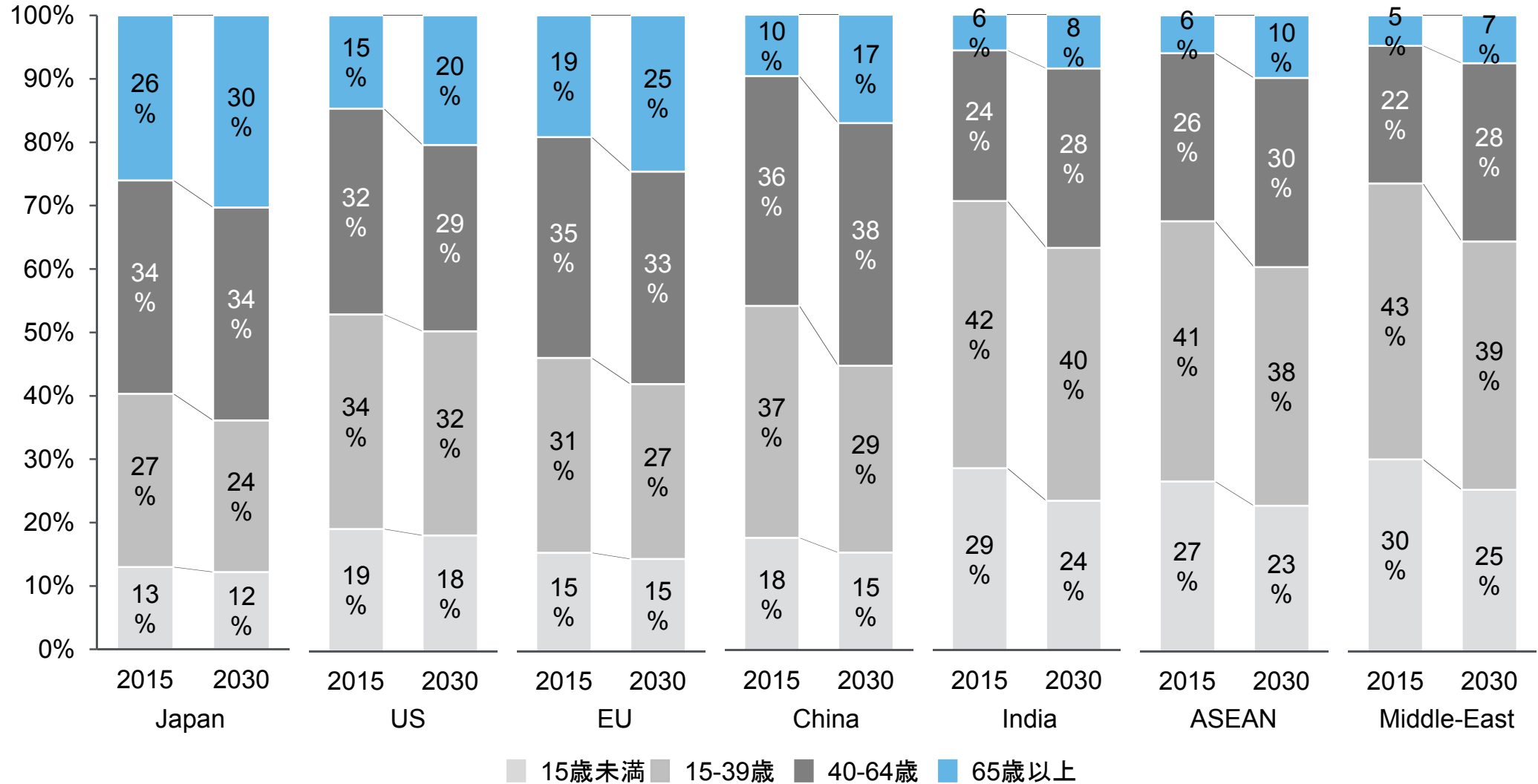
*1: 中東地域に含まれる国は外務省分類に従う

*2: 2017年現在のEU加盟国(英国含む)

人口構成比の変化(2015 vs 2030)

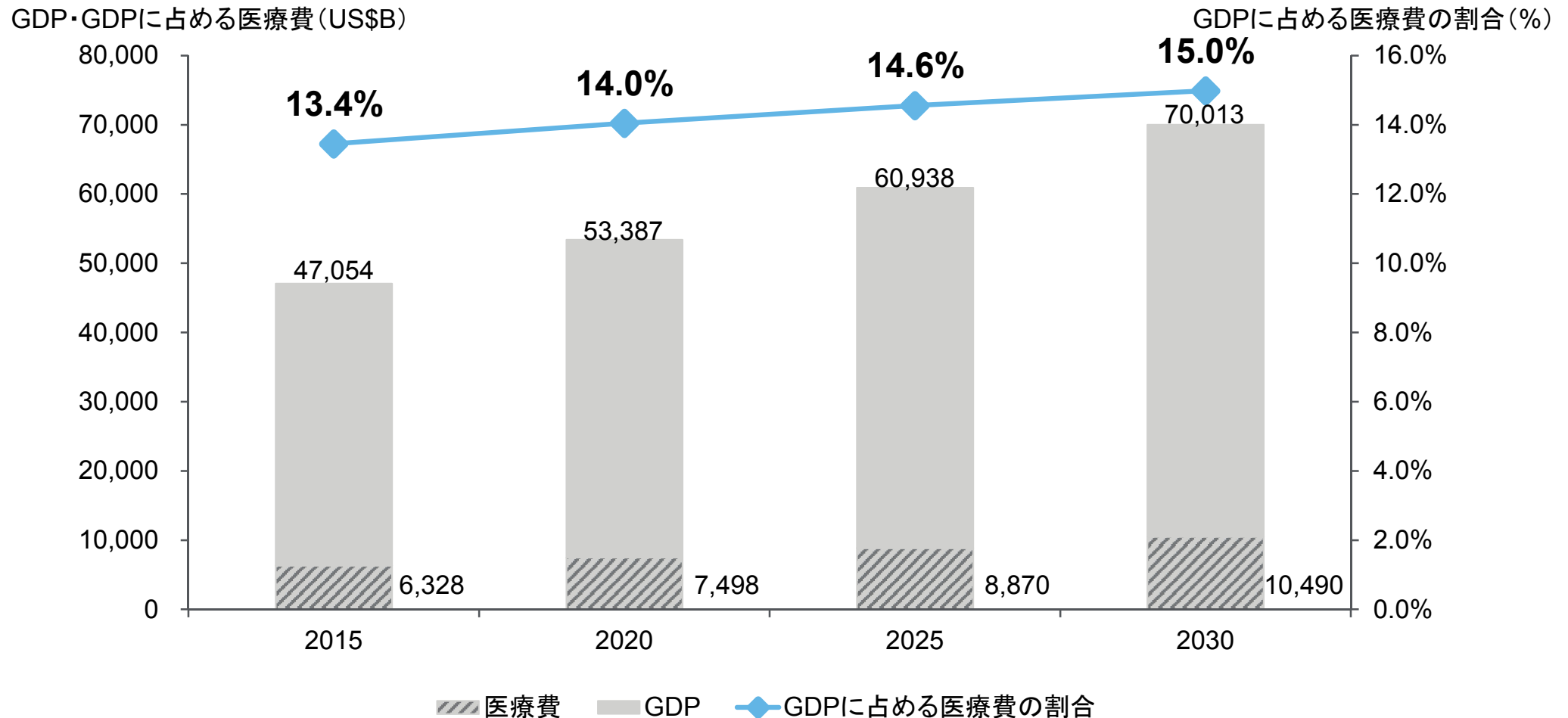
■ 各地域にて高齢化は進行し、新興国地域でも2030年には高齢化社会となる

人口構成比(%)



GDPおよび医療費（世界合計）の推移（2015-2030）

- 世界の医療費はGDPの成長を上回る速さで増大し、2030年にはGDPの15%を占めるようになる



(出所) GDP: HSBC, "The World in 2050 - From the Top30 to the Top100", 2012 - データが記載されていない国に関しては弊社推計

GDPに占める医療費: The World Bank, "World Development Indicators - Health expenditure, total (% of GDP)", 2016 - 出所に基づき弊社推計

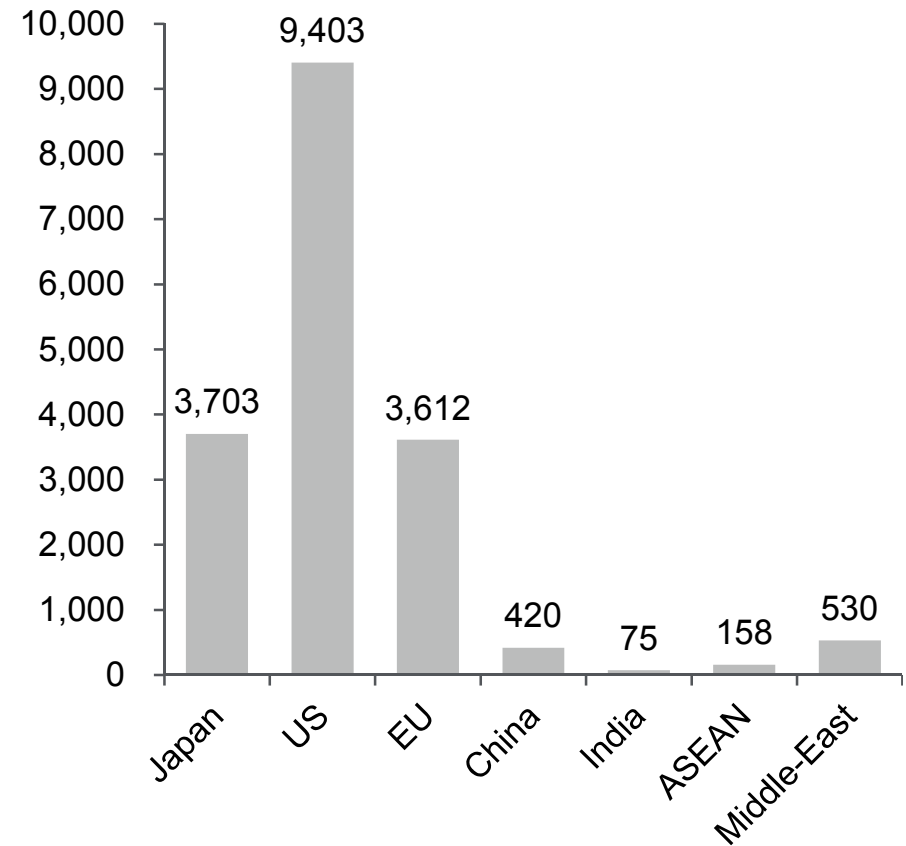
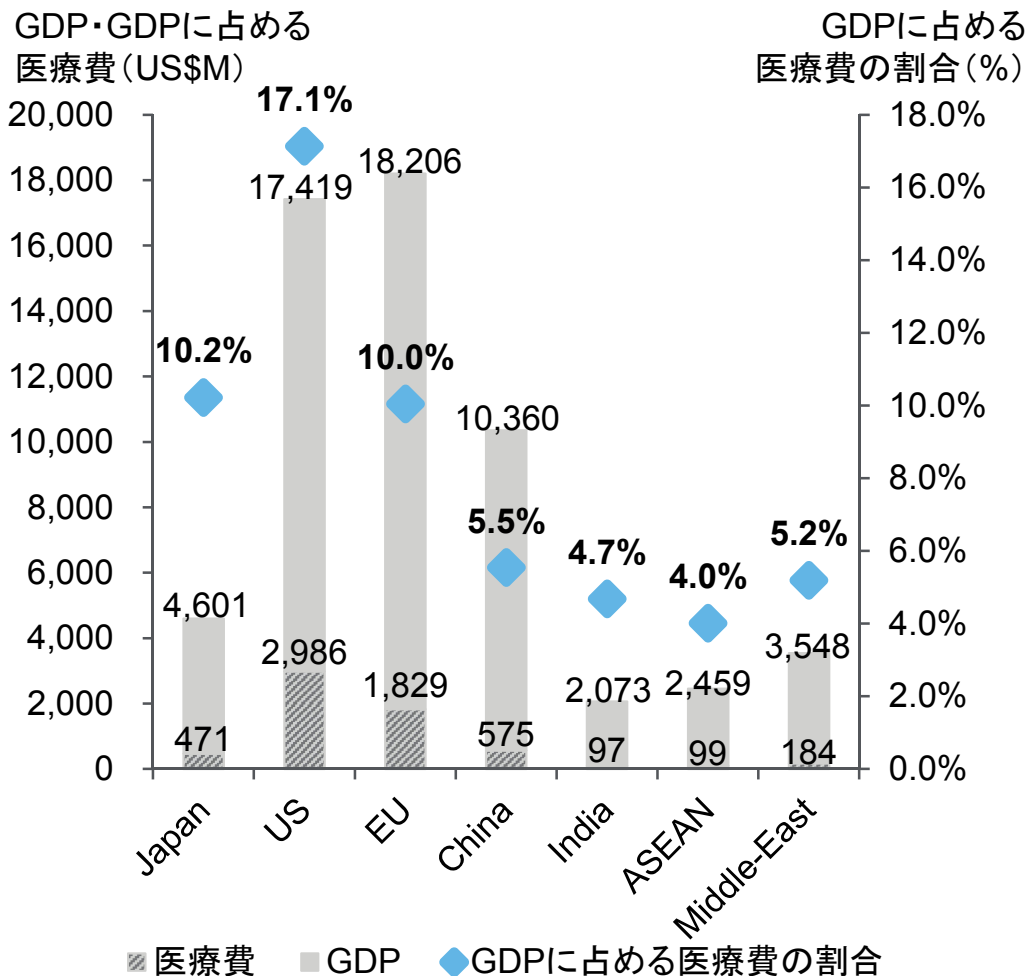


各国のGDPに占める医療費の額／割合(2014)と一人当たり年間医療費(2014)

■ 新興国地域においては、GDPに占める医療費の割合が先進国地域に比べて小さく、一人当たり年間医療費についても先進国地域と大きな開きがある

各国のGDPに占める医療費の額／割合(2014)

一人当たり年間医療費(US\$)(2014)

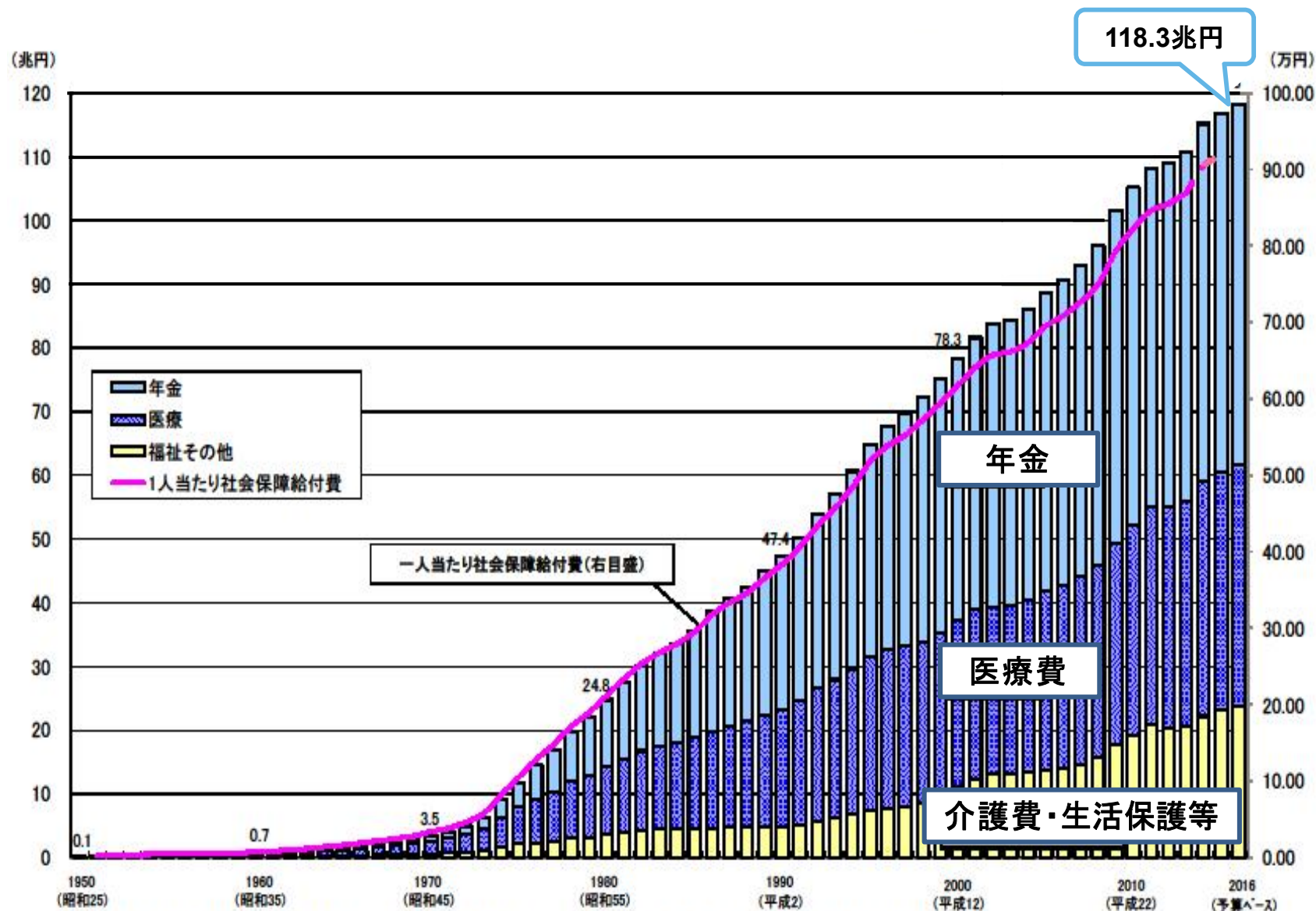


(出所) GDP・GDPに占める医療費の割合:WHO, "Global Health Expenditure Database", 2017/10閲覧

一人当たりの年間医療費: The World Bank, "World Development Indicators - Health expenditure per Capita (current US\$)", 2016

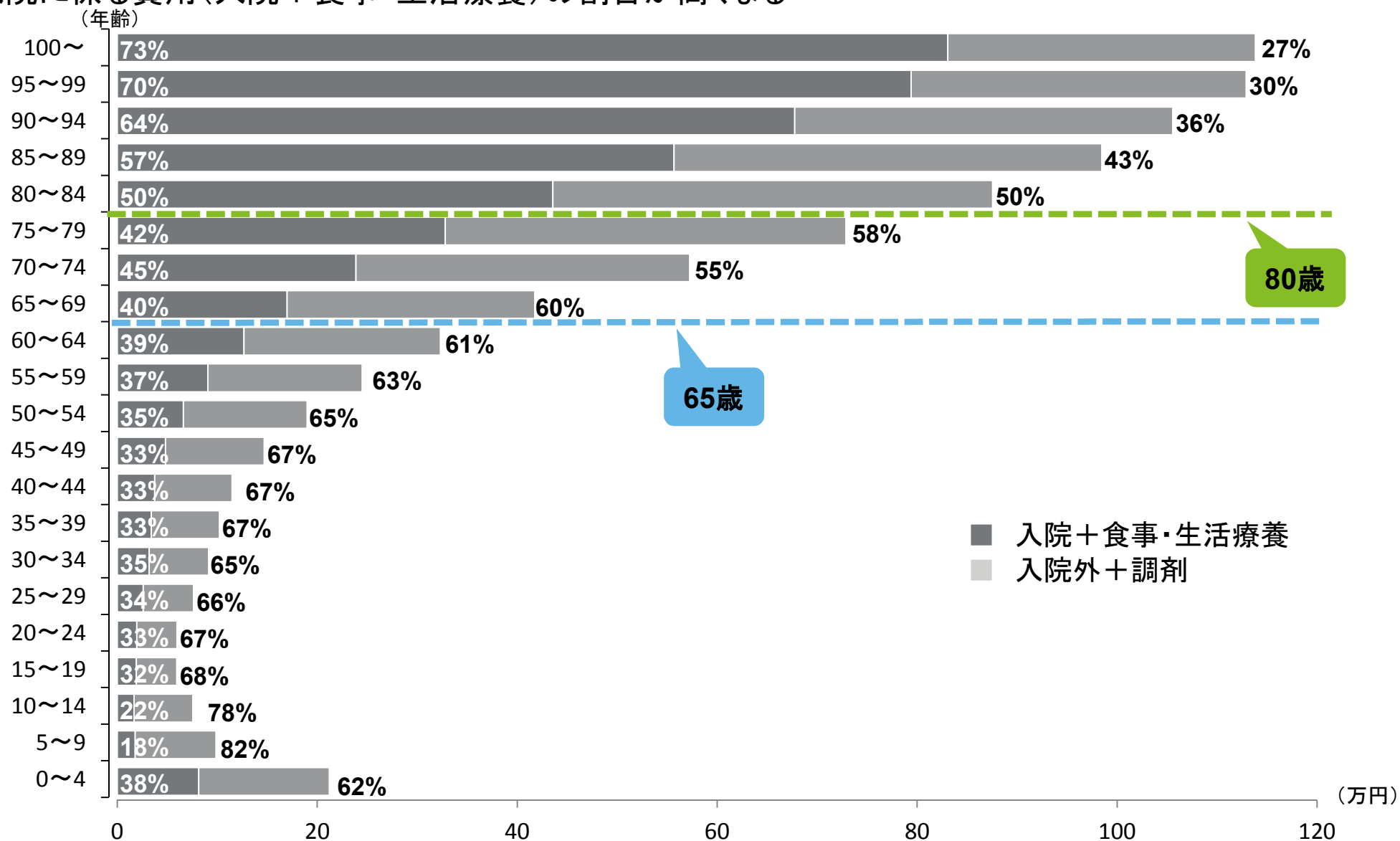
社会保障給付費の推移(日本)

- 社会保障給付費は年々増加しており、2016年度は118兆円を上回る水準となっている



年齢別1人当たりの年間医療費(日本)(2013年度)

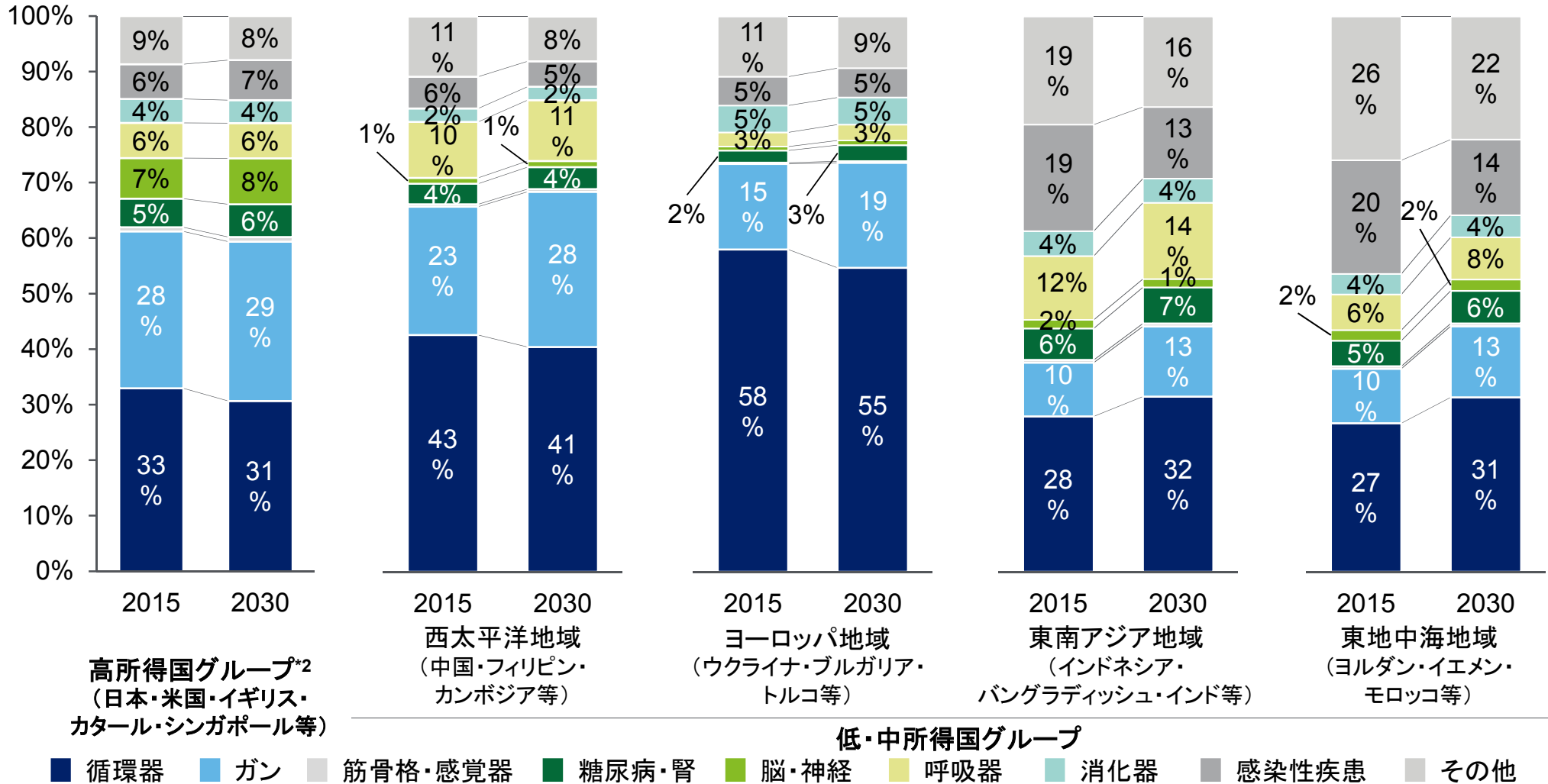
- 一人当たり医療費は、乳幼児期を除くと年齢とともに多くなるが、65歳以降急速に増加し、80歳以降は入院に係る費用(入院+食事・生活療養)の割合が高くなる



死亡原因となる疾患割合の推移(2015 vs 2030)

■ 2030年にかけて、低・中所得国のグループでは感染性疾患による死亡者の割合が減少し、ガン・糖尿病・呼吸器(COPD)等の疾患による死亡者が増加する

死因となる疾患割合(%)*1



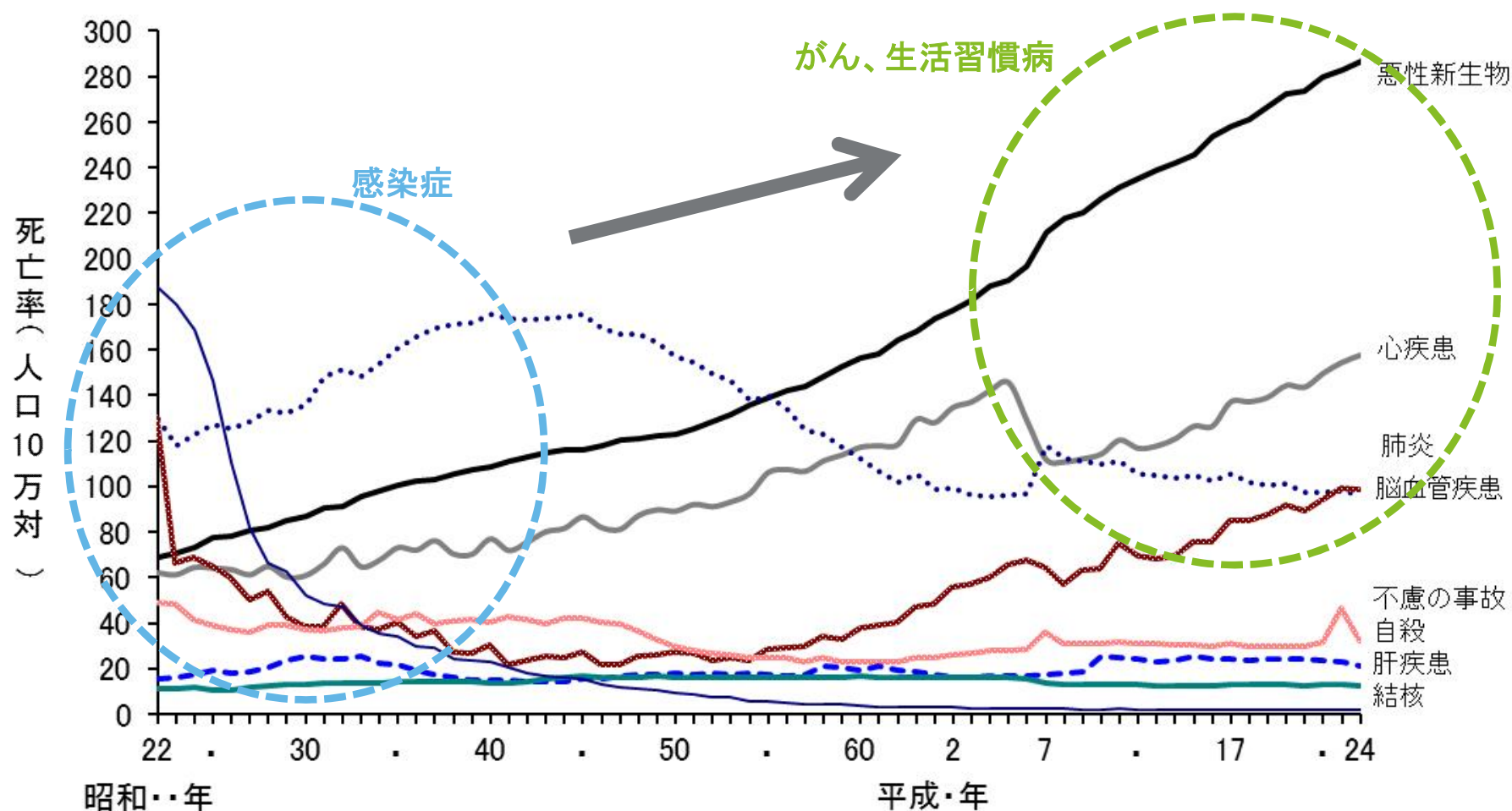
(出所)WHO, "Projections of mortality and causes of death, 2015 and 2030", 2013

*1: 出所を基に弊社算出。割合が1%を下回る疾患についてはラベルを表示していない

*2: The World Bankの所得区分に基づき、一人当たり国民総所得がUS\$12,475より高い国を高所得国とみなしている

主な死因別に見た死亡率の年次推移(日本)

- かつて死因の1位だった結核(感染症)は、抗生物質の使用等により急減している
- 近年増加しつつある疾患は主としてがんや生活習慣病である



(出所)厚生労働省 平成24年 人口動態統計月報年計(概数)の概況

注:平成6・7年の心疾患の低下は、死亡診断書(死亡検案書)(平成7年1月施行)において「死亡の原因欄には、疾患の終末期の状態としての心不全、呼吸不全等は書かないでください」という注意書きの施行前からの周知の影響によるものと考えられる

23 注:平成7年の脳血管疾患の上昇の主な要因は、ICD-10(平成7年1月適用)による原死因選択ルールの特異化によるものと考えられる

米国・日本におけるがんに対する政府施策

- グローバルで主要な死因となっているがんに対しては、各国政府が積極的な後押しを実施している

	米国	日本
施策	MoonShot (米国がん撲滅ムーンショットイニシアチブ) (2016 - 2020)	がん研究に向けた10ヵ年戦略 (2014 - 2023)
主な目的	がん免疫療法の開発促進 (特にワクチン療法)	アンメットニーズに対応すべく、 がんの研究開発を促進する (免疫療法、遺伝子治療なども含む)
主催者	FDA(アメリカ食品医薬品局)、 NCI(国立がん研究所)、NIH(国立衛生研究所)、 米国国防総省、米国エネルギー省	文部科学省、厚生労働省、経済産業省
事例	<ul style="list-style-type: none"> ■ US PTO (Patent and trademark office) がん治療に関連する特許権の申請承認プロセスを短期化するイニシアティブを導入 ■ OCE (Oncology center of excellence) 新規のがん治療薬開発と承認を促進させる目的で設立 	<ul style="list-style-type: none"> ■ SCRUM-japan 日本初の産学連携全国がんゲノムスクリーニング。大規模な遺伝子異常のスクリーニングにより、希少頻度の遺伝子異常をもつがん患者さんを見つけ出し、遺伝子解析の結果に基づいた有効な治療薬を届けることを目的とする
パートナー機関	製薬企業、アカデミア、政府、 科学コミュニティ	製薬企業、医療機関、政府
予算	1000億円(=\$1B)* ¹	N/A* ²

(出所)Cancer MoonShot 2020 HP, 厚生労働省HP, Deloitte Analysis調査

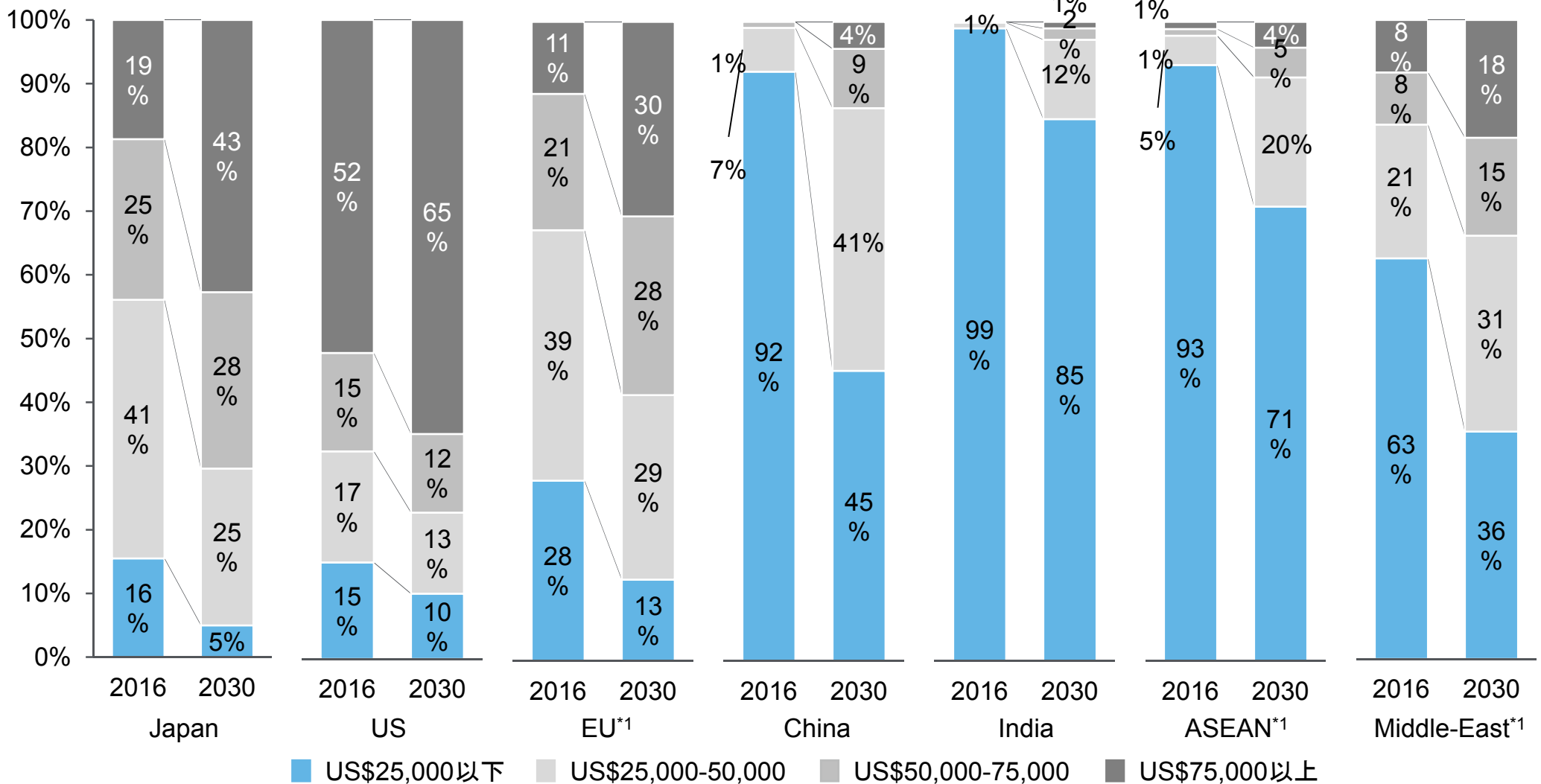
*1:2016-2017

24 *2:がん研究に向けた10ヵ年戦略内の「日本がん研究プロジェクト(2015-2016)」の予算は約300億円

世帯年収(US\$)ごとの人口割合(2016 vs 2030)

- 2030年までに新興国地域においても低所得者の割合は減少するものの、先進国地域の2016年現在の水準には満たないため、低コストな医療提供が引き続き求められる

人口割合(%)



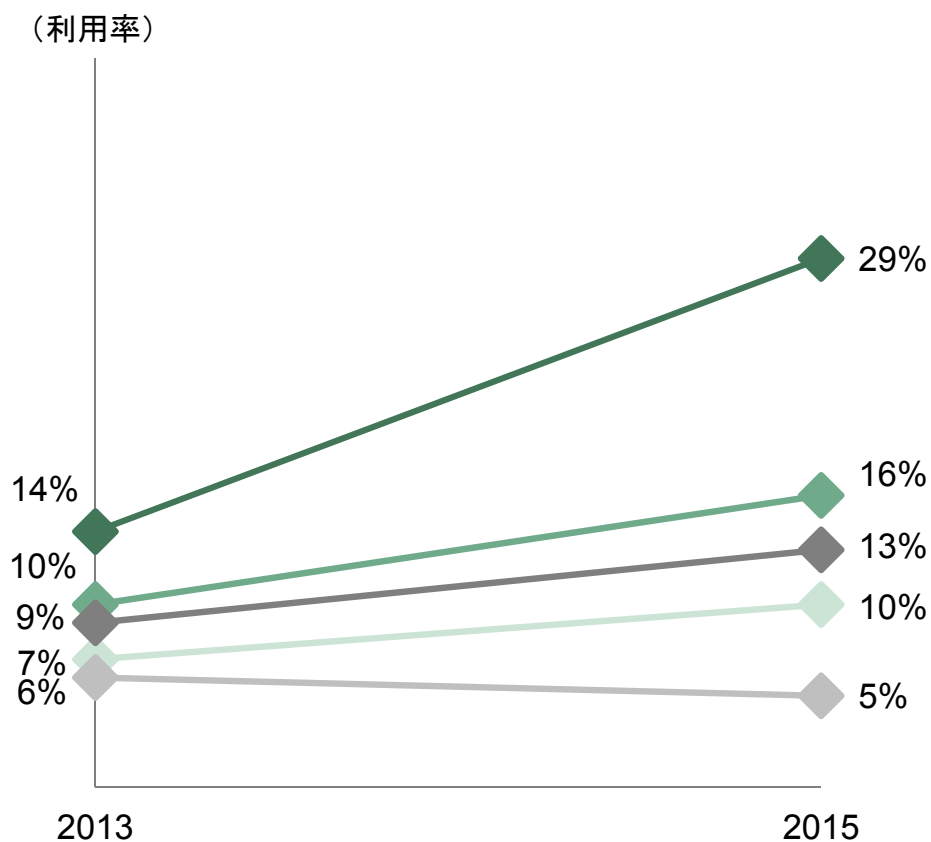
(出所) Economist Intelligence UnitのData Toolより取得

25 *1: 数値が取得できた国における平均値

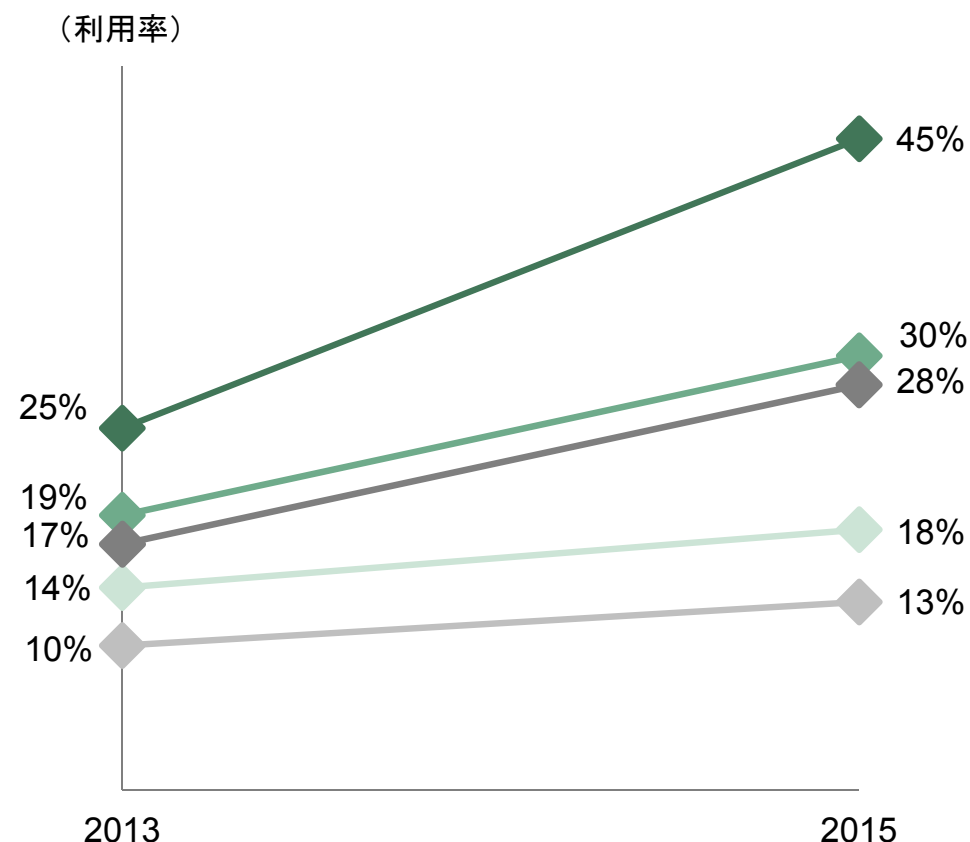
服薬管理／健康管理ツールの利用率推移(2013-2015)

- アメリカでは、一般消費者・患者の服薬管理ツールや健康管理ツールの利用率が増加している
- 患者意識の高まりに加え、テクノロジーの進展により、患者自身が積極的に医療へ参加することが当然になりつつある

服薬管理ツールの利用率(US)



健康管理ツールの利用率(US)

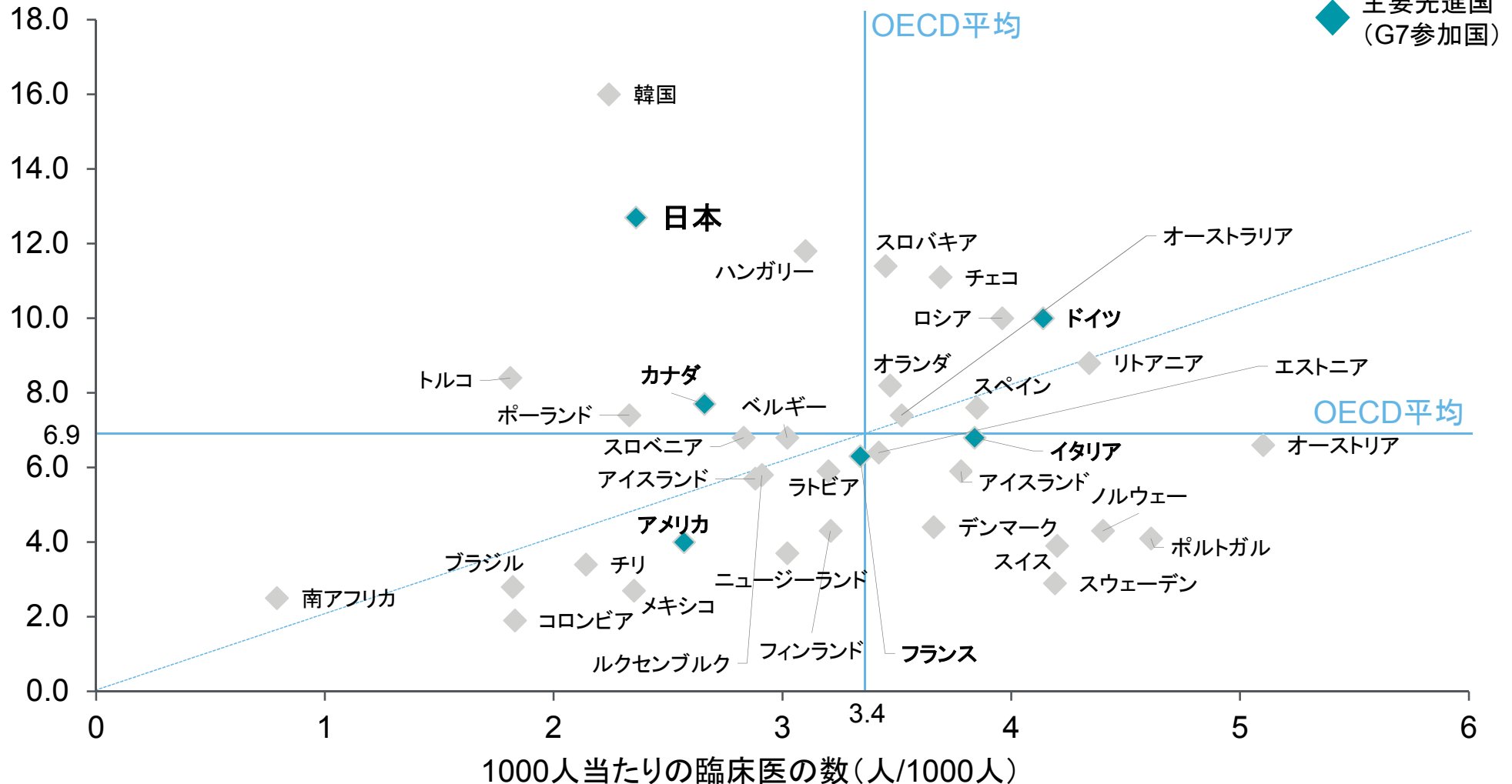


◆ Millenials (18~33歳)
 ◆ Gen X (34~50歳)
 ◆ Boomers (51~69歳)
 ◆ Seniors (70歳以上)
 ◆ Total

1000人当たりの医師数と一人当たり年間受診数(2015)

■ 日本・韓国は、他国と比較して医師数が少ないにもかかわらず、一人当たりの年間受診回数が多い

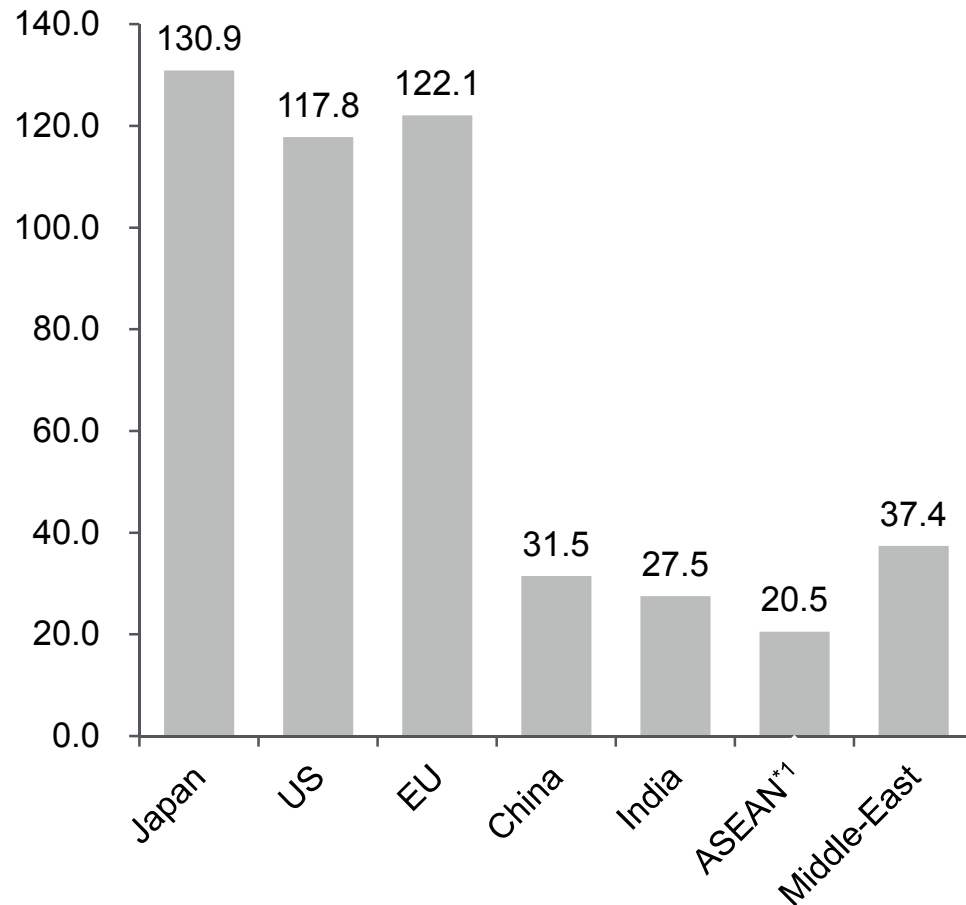
一人当たり年間受診数(回)



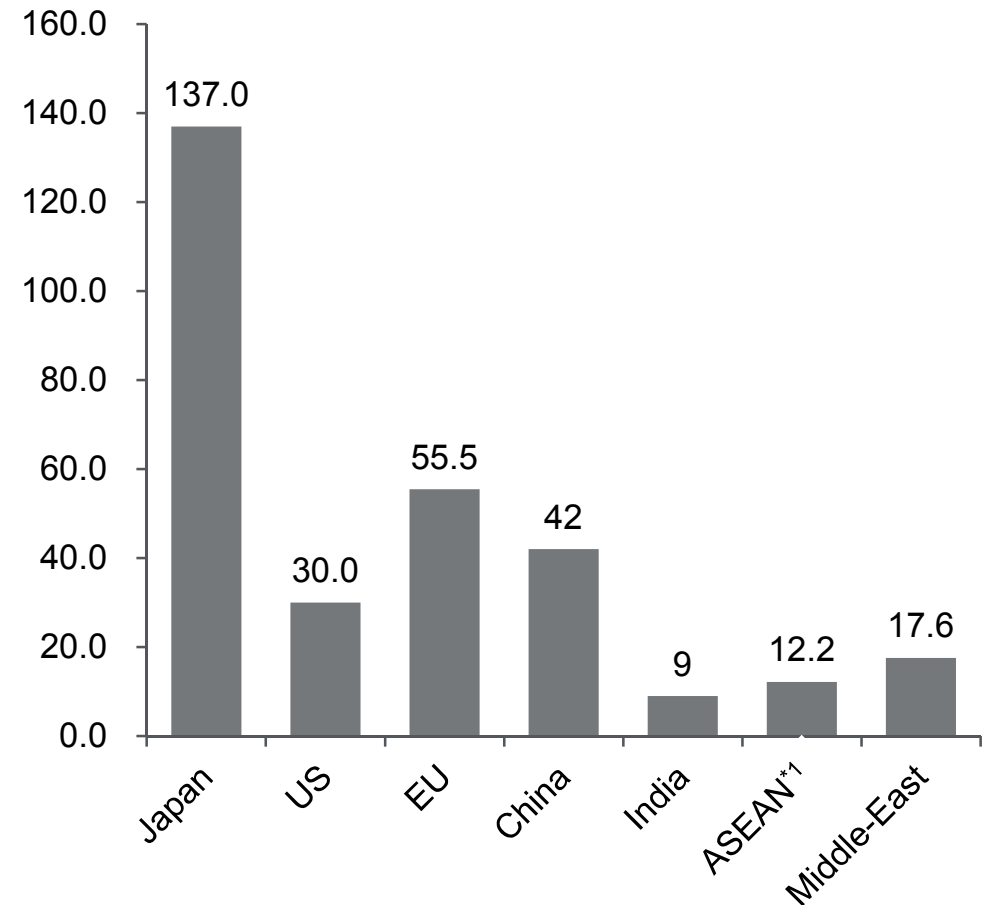
10,000人当たりの医療従事者数（2015）と病床数（2011）

- 新興国地域における10,000人当たりの医療従事者数・病床数は先進国に比べ少なく、医療提供体制の整備（リソース拡充、テクノロジーの活用、等）が今後必要となる

医療従事者数[人/10,000人]



病床数[床/10,000人]



(出所) 医療従事者数: WHO, "World Health Statistics 2017", 2017 - 2005-2015における平均値

病床数: WHO, "Global Health Observatory", 2017/10閲覧 - 2000-2011で取得したデータにおける最新の値

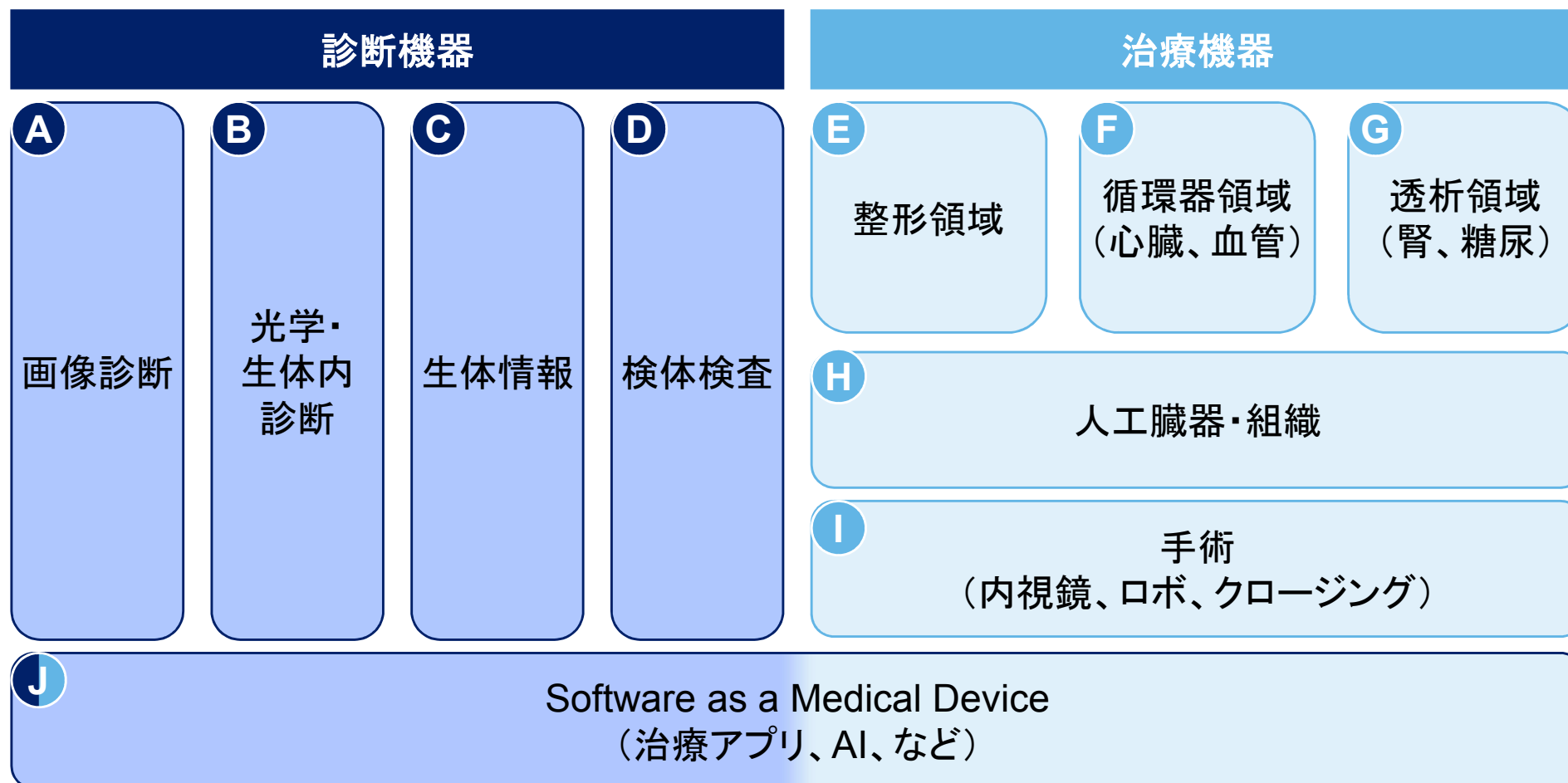
3. 医療技術の変化

医療を支える要素技術の変化(全体像)

■ AI、IoT、ロボット、3次元プリンター、といった医療領域外で生まれた要素技術をも取り込みつつある

主要な変化	概要	最新の活用事例
<p>1 遺伝子解析／編集技術</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 遺伝情報と疾患の因果・相関関係を解析し、個々人の疾患発症リスクを特定、介入する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ リキッド・バイオプシー ■ CRISPR-Cas9
<p>2 Digital技術 (IoT, AI, Big data)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医療機関内外の様々な患者データを収集し、AIによりデータ解析／診断・予後管理を支援する ■ IoTを通じて医療情報の統合や医療の効率化を図る 	<ul style="list-style-type: none"> ■ AIによる病理診断支援 ■ 不整脈モニタリングシステム
<p>3 医師の眼・手の支援技術 (AR / VR、ロボット)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 3D画像対応型ゴーグルや手術ロボットを用いて、手術の視認性、診断・手技の精度を高める 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 8K / 3D内視鏡モニター ■ 手術ロボット (da Vinci等)
<p>4 生体適合性の高い素材・材料</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 生体内残置物(縫合糸、人工骨など)に、人体への吸収性や周辺組織の再生性が高い素材・材料を用いる 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 生体吸収人工骨 ■ 生体吸収ステント
<p>5 3次元プリンター技術</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 患者により異なる生体組織・構造を、精密かつ短時間で人工臓器・組織を作成、人体機能を代替する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 3Dプリント人工股関節 ■ バイオチューブ(人工血管)
<p>6 小型部品の製造技術</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 部品や機構を小型化することで、複数機器の集約・統合化、医療機関内・外での使用・普及を促す 	<ul style="list-style-type: none"> ■ POCT*1向け遺伝子診断 ■ ポータブルX線照射器

*1: Point Of Care Testingの略。院外を含めた患者がいる場所の総称として用いられる



X線CT

主要な機能／特徴

- 患者に放射線を多角的に照射し、生体内の高密度組織から生じる電子を測定することで、断面・三次元画像を構築する機器

今までの進化の足跡

- 「新たな撮影法の確立(ヘリカルスキャン)」および「検出器の多列化・高感度化」が進み、撮影時間・被ばく量を抑えつつ、高精細な画像撮影が可能となった
- 「機器の小型化」が進み、手術室・検診車など様々な場所での使用が可能となった

MRI

- 患者に磁力線を多角的に照射し、生体内の水素原子から生じる電波を測定することで、断面・三次元画像を構築する機器
- X線CTと比べると、放射線の被爆はなく、また水分量の多い部位(脳、血管など)の診断に向いている

- 「磁場強度の強化」が進み、撮影空間の大口径化、撮影時間の短縮、および高精細な画像撮影が可能となった
- 「低騒音化」が進み、患者負担を低減した

超音波 診断機器

- 患者に超音波を照射し、生体内の高密度組織からの反射(エコー)を測定することで、リアルタイムな断面画像を構築する機器

- 「製品バリエーション(プローブ)の多様化」と「小型化」により、様々な部位(診療科)／院外での使用が可能となった
- 「画像の高機能化」が進み、三次元画像など的高精細な画像撮影が可能となった

A 画像診断 医療技術の進化



- 画像診断は、「診断精度の向上」「治療との連携円滑化」「患者負担の軽減」「医療の場の拡大」に向けて技術進化が進んでいる

医療的価値	医療技術の進化		事例概要
診断精度の向上	特定用途への特化 (モダリティの進化)	■ より明確な目的・用途(特定疾患、特定の部位)に向けて性能を向上させることで診断精度向上に繋がる	4D超音波機器、 4D血流解析MRI
	AIによる 診断支援	■ 画像診断に基づく医師の判断を、AIを活用することでガイド・支援する(究極的にはAIが診断する方向も)	癌診断AI、 放射線治療支援AI
診断と治療の融合	機器・機能の 統合	■ 複数のモダリティを融合することで、より迅速かつ円滑に治療プロセスに情報を連携することができる	高感度PET/CT装置、 MRI / 超音波装置
	コンパニオン診断化 (治療法選択への活用)	■ 画像診断による診断結果が直接的な治療法の決定に紐づく(診断結果と治療法が一対一に対応する)	肝臓の鉄分濃度測定
	術中診断への 活用	■ 手術における患部の特定などの用途で画像診断技術が活用できるようになる	スマート手術室
患者負担の軽減	放射線被爆量の 低減	■ 検出感度の向上や複数エネルギーの同時検知によって、放射線/放射性物質の被爆量を低減する	高感度・高速検出CT
	検査騒音・振動の 低減	■ 安定した電流の供給などにより、撮影時の装置の振動及びそれに伴う騒音を低減する	超低騒音MRI
医療の場の拡大	機器の小型化/ 機能の簡易化	■ 小型化・ポータブル化によって医療環境が不十分な環境での診断を可能にする(発展途上国、災害、等)	ポータブルX線装置、 タブレット接続型超音波機器

主要な機能／特徴

今までの進化の足跡

軟性内視鏡

- 柔軟性の高いファイバーの先端に小型カメラと処置具(鉗子・メス等)を付けた機器
- 口・鼻・肛門から挿入し、主に消化管内部の画像をモニターに映し出し、検査を行う
- 検査中に病変疑い(癌など)がある場合は、その場で検体採取や簡易的な処置も行う

- 「診断画像の高精細・高機能化」が進み、検査時の視認性が向上した
(静止画⇒顕微画像⇒動画への進化)
- 「機器の小口径化」が進み、挿入経路を増やすと共に、患者負担を軽減した
(口・肛門だけでなく、鼻・尿道挿入も可)

眼底カメラ

- 眼の光の入り口である瞳孔から、眼内・眼底の状態を観察・撮影する機器
- 暗室にて、患者の瞳孔に対物レンズを近づけ撮影・検査を行う
(必要に応じて、瞳孔を開くために点眼剤を用いる)

- 「診断画像の高機能化」が進み、診断精度を向上させた
(眼底表面⇒OCT*1技術を用いた断層検査⇒断層画像のカラー化への進化)

*1: 光干渉断層画像診断法(Optical Coherence Tomography)の略。近赤外線を用いて非侵襲かつリアルタイムに測定対象の内部構造を把握することができる

B 光学・生体内診断 医療技術の進化

- 軟性内視鏡は、「眼機能(=検査・診断)」、「手機能(=処置)」、「診療科固有機能」のそれぞれで技術進化が生じている

	医療的価値	医療技術の進化		事例概要
「眼」機能の進化	術野の確保	画像の高精度・高機能化	<ul style="list-style-type: none"> ■ 高繊細画像を用いて、従来よりも生体内・病変部の視認性を高める 	3D画像 / 超拡大鏡 軟性内視鏡
	診断能の拡大	他診断機能との融合	<ul style="list-style-type: none"> ■ 他診断機能を取り入れることによって、組織の形態・機能を測定する 	超音波内視鏡
		AIによる診断支援	<ul style="list-style-type: none"> ■ 生体内画像・情報に基づき、医師の内視鏡の操作・診断を支援する 	AIによる内視鏡検査のリアルタイム診断支援
「手」機能の進化	手術・手技の効率化	機器・機能の統合	<ul style="list-style-type: none"> ■ カメラと複数の処置具を纏め、処置具の入替・持替の手間を削減する 	ウォータージェット・電気メスのマルチ処置具化
	手術・手技の標準化	ロボットによる手術支援	<ul style="list-style-type: none"> ■ 手術ロボットによって、内視鏡の操作性・手技の精度を向上する 	軟性内視鏡向け手術ロボット
診療科(部位)固有機能の進化	適応疾患／部位の拡大	挿入性向上による体内深部への到達	<ul style="list-style-type: none"> ■ 狭所経路の挿入性を高め、消化管最深部である小腸での観察を行う 	ダブルバルーン内視鏡、 自走式カプセル内視鏡
		血液中での光学観察機構	<ul style="list-style-type: none"> ■ 不透明液体内での光学的観察技術を確立し、血管内の観察を行う 	Dual Infusion方式 血管内視鏡

生体情報 モニター

主要な機能／特徴

- 患者のバイタルサインをリアルタイムで測定・記録し、異常を検知した場合はアラーム音で周囲に知らせる機器

今までの進化の足跡

- 「院内でのデータ連携」が進み、病室外（ナースステーション等）での集中モニタリングが可能となった
- 「機器の小型化・軽量化」が進み、病室内だけでなく、ICUや手術室など様々な場所での使用が可能となった

パルス オキシメーター

- 検知器（プローブ）を指先や耳などに付けて、侵襲せずに脈拍数とSpO2*1をリアルタイムで測定・記録する機器

- 「機器の小型化・軽量化」が進み、院内外を含め、様々な場所での使用が可能となった
（据置型⇒ハンドヘルド型⇒腕時計型⇒指先型へと進化）

脳波計

- 頭皮に複数の電極を接着することで、脳波をリアルタイムで測定・記録する機器

- 「機器のポータブル化（小型・軽量化、ワイヤレス化）」が進み、院外でのデータ測定が可能となり、より精度の高い診断（てんかん等）が可能となった

*1:経皮的動脈血酸素飽和度（動脈血液中に含まれている酸素量・濃度）の略

C 生体情報 医療技術の進化



■ 生体情報の進化によって、「診断精度向上」、「予防的介入」、「健康増進」が可能となってきた

	医療的価値	医療技術の進化		事例概要
据置型機器 (主に院内での 使用)	早期発見・ 早期介入の実現	センシング対象の 拡大	<ul style="list-style-type: none"> 従来は測定していなかった情報を収集することで、より積極的な医療的な介入を行う 	ベッドマット型 モーションセンサー (褥瘡、ベッド転落予防)
		AIによる 診断支援	<ul style="list-style-type: none"> 院内で収集される膨大な生体情報をリアルタイムで分析、疾患イベントの発生を分析・予測し、早期に介入を行う 	ICU患者の合併症予測、 新生児の感染症予測
装着型機器 (院内外での 使用)	診断精度の 向上	センサーの ウェアラブル化 (常時測定、低侵襲化)	<ul style="list-style-type: none"> 院外での継続的なデータ測定が容易なようにセンサーをウェアラブル化し、データに基づいた診断を行う 	24時間眼圧モニタリング コンタクト(緑内障診断)
	(病院外での) 早期発見・ 早期介入の実現	センサーの ウェアラブル化+ AIによる診断支援	<ul style="list-style-type: none"> 院内・外に捉われず、生体情報をリアルタイムで測定、疾患イベントの発生を分析・予測し、早期に介入を行う 	てんかん発作予測アプリ
	健康増進の 推進	センサーの ウェアラブル化 (常時測定、低侵襲化)	<ul style="list-style-type: none"> センサーを小型・Flexible化し、日常生活内でのデータ測定を容易にすることで、より厳格な健康管理を行う 	センサー付属型 スマートTシャツ

D 検体検査 代表的な機器の整理

主要な機能／特徴

今までの進化の足跡

血液・生化学 検査機器

- 血液・尿などの体液成分を検体として採取し、血中成分(糖、コレステロール、タンパク、酵素など)の測定を行う装置

- 「検査機能の集約化」が進み、血液・生化学・免疫などの複数の検査項目を1台の機器で連続的に行うことが可能となった
- 「検査工程の自動化」が進み、検査の前処理(検体の分離、搬入など含む)を含めて高速・効率的に行うことが可能となった

血糖 検査機器*1

- 血液中に含まれる血糖値を想定する機器
- 主に糖尿病患者(予備軍)が日常的に自身の血糖値を自己測定し、低血糖症の予防や生活習慣の見直しに活用する

- 「新たな測定方法(酵素電極法)」により、血液採取量の微量化、および測定方法がより簡易となり精度向上に寄与した

*1: 主に血糖自己測定器(SMBG: Self-Monitoring of Blood Glucose)を扱う

D 検体検査 医療技術の進化



- 検体検査の技術進化によって、早期診断・介入の実現、診断の迅速化・標準化、患者負担の軽減、といった医療的価値向上に繋がらる

医療的価値	医療技術の進化		事例概要
早期診断・ 早期介入の実現	新たな早期検査の 確立	■ 新たに発見した「疾患とマーカーの因果（相関）関係」に基づいた検査を行う	リキッド・バイオプシー (癌、アルツハイマー、など)
	解析の迅速・ 高精度化	■ 新たな解析手法(主に遺伝子)を確立し、 分析を迅速に行う	ナノポアDNAシーケンサー
診療現場での 即時診断の実現	機器の小型化／ 機能の簡易化	■ 機能の限定等により、診療現場に即した サイズに検査機器を小型化する	POC向け全自動 遺伝子検査機器
	解析の高速化	■ 複数検査を並列に行う／高速で行う手法 を確立する	POC向け多項目同時 遺伝子検査機器
術中診断の 迅速化	「検体採取が不要な 検査」への代替	■ 術中に病変(疑い)部位を直接検査し、治 療方針を決めることができる	近赤外光での 術中リンパ節がん診断
病理診断の 標準化	AI・高機能画像による 診断支援	■ AI診断、高精度・高機能画像(3D等)を活 用し、病理医の診断を支援する	AIによる病理診断支援
患者負担の 軽減	低侵襲な代替 マーカーの活用	■ より低侵襲で検知可能な代替マーカーを 用いた検査に切り替える	呼気でインフル診断、 非侵襲血糖測定(MHC方式*1)

*1: Metabolic Heat Confirmation方式の略であり、血中ブドウ糖と代謝熱・血中酸素濃度の関係に基づいて、血糖レベルを推計する方法

骨固定具

主要な機能／特徴

- コバルト・チタン等の金属素材で作られた機器(プレート、ロッド、スクリュー、など)
- 骨が折れた・変形した場合に、周辺の骨と固定具を皮下で物理的に固定・結合させることで、(一時的に)骨格を代替する

今までの進化の足跡

- 「製品バリエーション(サイズ・形状)の多様化」が進み、様々な患者・疾患への適応が可能となった

人工関節

- 固定部分にコバルト・チタン等の金属素材を用い、可動部分にポリマー等の素材を用いた関節の形状を模した機器
- 関節が変形した場合に、患者の関節(場合によっては周囲の骨も)を取り除き、人工関節を挿入し、運動機能を復元する

- 「素材の生体適合性の向上」が進み、周辺組織(主に骨)との癒着を促し、関節の安定性を向上した

人工骨・骨補填材

- 生体適合性の高い金属・天然・生体素材で作られた骨を模した機器
- 外傷等で骨の一部が欠損した場合や、骨固定・人工関節の挿入時の固定・補填材として用いられる

- 「素材の生体適合性の向上」が進み、人工骨を徐々に生体骨へ置換させることが可能となった
(非置換型素材⇒吸収置換型素材へ)

E 整形 医療技術の進化



- 固定具／人工関節、人工骨は、3Dプリンターと生体適合素材の進化により、患者負担の軽減が進んでいる。人工神経は神経機能の代替・再生促進に向けた技術進化が始まりつつある

	医療的価値	医療技術の進化		事例概要
固定具 (骨・脊椎) ／人工関節	患者負担の軽減／ 予後改善	生体適合素材の 活用	■ 新たな金属・加工素材を用いて、骨・体内組織への生体適合性を高める	骨再生を促す金属素材
		患者に合わせた カスタマイズ	■ 人種・患者個々人の体形・骨格に合わせたインプラントを作成する	3Dプリンターによる 個別化インプラント
	手術・手技の 標準化	手術 ナビゲーション	■ 患者の骨格情報に基づき、適切な手術方法を(リアルタイムで)ガイドする	3D脊椎手術 ナビゲーションシステム
人工骨・ 骨補填材	患者負担の軽減／ 予後改善	生体適合素材の 活用	■ 新たなバイオ・抗菌素材などを用いて、生体適合性／接着性を高める	強接着性の人工骨新素材、 自家細胞による半月板再生
		患者に合わせた カスタマイズ	■ 患者個々人の体形・骨格に合わせたインプラントを作成する	3Dプリンターによる 個別化人工骨
人工神経	生体機能の 復元	神経機能の 代替	■ 人体内の神経伝達情報を感知し、運動機能を代替する	脳でコントロール可能な 義手
		神経の 再生促進	■ 神経再生誘導物質／機器を用いて、神経の自己再生を促す	生体電位信号に基づいた 治療機器(HAL)

F 循環器(心臓、血管) 代表的な機器の整理(心臓)

主要な機能／特徴

今までの進化の足跡

ペースメーカー／ 除細動器

- 皮下に本体を埋め込み、電極を鎖骨下静脈から右心房／心室に挿入する機器
- 心臓の拍動を検知、異常を捉えた場合は心臓の代わりに拍動させる／ショックを与えて正常な動きに戻す(センシング、ペーシング、ショック機能)

- 「機器の小型化」が進み、体内への埋込が可能となり患者負担が低減した
- 「機能の高度化」が進み、心臓の細かな動きに合わせた介入が可能となった(心房と心室の拍動タイミングのずれを考慮したペーシング、など)

カテーテル・ アブレーション

- カテーテルの先端に電極を付けた機器
- 手・足の血管から挿入し、心臓内部まで到達させ、異常な動きをする心臓部位を電極で処置(焼灼・冷凍)する

- 「電極の冷却機構」により、高周波の出力が安定し、治療効果・安全性が向上した
- 「手術ナビゲーション」により、心臓内部の状態に合わせた治療が可能となった(術前CT / MRI画像と、カテーテルの位置を画像上で重ね合わせる、など)

人工弁 (機械／生体)

- 心臓の動きに合わせて、心房・心室への血流量をコントロールする機器
- 機械式と生体式があり、機械式はチタン・炭素繊維で作られ、生体式はブタ・ウシなどの生体素材で作られる

- 「機械式の素材改良」が進み、半永久的な使用が可能となり、再交換が不要となった(血栓ができるため抗凝固薬服薬が必要)
- 「生体式の素材改良」が進み、耐久性が10-20年程までに向上した(抗凝固薬の服薬は不要)

F 循環器(心臓、血管)

医療技術の進化(心臓:電気系機能)



- ペースメーカー／除細動器は「小型化」や「ウェアラブル化」、遠隔での「データ連携」に進化しており、アブレーションは「手術・手技の容易化」に技術進化している

	医療的価値	医療技術の進化	事例概要	
ペースメーカー／除細動器	適応疾患／部位の拡大	■ コントロール機能の高度化 ■ ペーシング・除細動機能を統合し、一つの機器で徐脈／頻脈に対応する	マルチポイント・ペーシング機能付き 植え込み型除細動器	
	患者負担の軽減	リードレス化	■ 心臓外に電極を貼付け、血液による機器の腐食を減らし、耐久年数を伸ばす	完全皮下 植え込み型除細動器
		機器のウェアラブル化	■ 除細動器をウェアラブル(非侵襲)化し、モニタリング／異常時の介入を行う	ウェアラブル除細動器
	在宅・遠隔医療の推進	院内外のデータ連携	■ 院外における患者の心電図等のデータを病院・医師に連携する	不整脈遠隔モニタリングシステム
カテーテル・アブレーション	手術・手技の簡易化	処置範囲の拡大(点から面へ)	■ 冷却・加熱したバルーンを用い、広範囲を一度に処置する	冷凍／ホットバルーンアブレーション
		処置深度の調整機能	■ バルーンで血管を拡張し、照射深度を調整できるレーザーで処置する	レーザー内視鏡アブレーション

F 循環器(心臓、血管) 医療技術の進化(心臓:物理的機構)

- 人工弁は、小型化による経カテーテル手術の実現や自家組織を用いた人工弁など、患者負担を軽減させる方向で進化している。人工心臓は血液循環機構の高度化と体内完全埋込化に進化している

	医療的価値	医療技術の進化		事例概要
人工弁／ 人工弁輪	患者負担の 軽減	機器の小型化	<ul style="list-style-type: none"> 小型人工弁にステント等の拡張機構を加え、より低侵襲な経血管手術を行う 	経カテーテル的動脈弁治療(TAVI)向け生体弁
		患者に合わせた カスタマイズ	<ul style="list-style-type: none"> 生体適合素材を用いて、患者個々人に合わせたインプラントを作成する 	自家組織を用いた心臓弁(バイオバルブ)
	適応疾患／ 部位の拡大	部位に合わせた カスタマイズ	<ul style="list-style-type: none"> 使用部位に合わせて、機器の形状・強度・構造等を調整する 	三尖弁向け人工弁輪
人工心臓	患者負担の 軽減	機能の高度化 (血液循環機構)	<ul style="list-style-type: none"> 生体への影響を少なくする新たな血液循環方法・機構を用いる 	螺旋流血液ポンプ
		機器の 体内埋込化	<ul style="list-style-type: none"> 人工心臓／電源を小型化、体内へ埋め込み、生体の開放範囲を減らす 	ワイヤレス電源を用いた完全埋込型人工心臓
	適応疾患／ 部位の拡大	機器の小型化	<ul style="list-style-type: none"> 小児向けに、身体のサイズに合わせた人工心臓機器を作成する 	乾電池サイズの超小型人工心臓

F 循環器(心臓、血管) 代表的な機器の整理(血管)

ステント

主要な機能／特徴

- コバルト・チタン等の金属を網目状に編込んだ筒状の機器
- 血管にプラーク(血栓、脂肪など)が堆積し、血流が妨げられている場合に、血管内に挿入、内側から支えることで、狭窄を防ぐ

今までの進化の足跡

- 「柔軟性と強度(細さ)の両立」が進み、様々な形状・状態の血管に適応した
- 「素材の生体適合性の向上」が進み、血流を維持する期間を長期化した(素材は、金属のみ⇒生体反応を抑える薬剤コーティング⇒生体吸収と進化した)

ステント グラフト

- ステント(筒状の金属)の表面にグラフト(人工血管膜)を貼り付けた機器
- 血流が多い血管が裂け・破れそうな場合に、血管内に挿入、内側から破裂箇所を保護することで、血管の破裂・出血を防ぐ

- 「柔軟性と血管への圧着性の両立」が進み、様々な形状・状態の血管に適応した(直線的な部位(腹部大動脈)⇒湾曲した部位(胸部大動脈・下行部)⇒分岐した部位(胸部大動脈・分岐部)など)

コイル

- コバルト・チタン等の金属を紐状に加工した機器
- 血管が膨れて破れそうな場合に、膨れた箇所に挿入・塞ぐことで血液の流入を防ぎ、血管の破裂・出血を防ぐ

- 「素材の生体適合性の向上」が進み、血液の流入を防ぐために、膨れた血管と金属の密着性を高めた

F 循環器(心臓、血管)

医療技術の進化(血管拡張:ステント、血栓回収デバイス、ドリル/レーザー)



- ステント/バルーンは、薬剤コーティング/生体吸収素材を用いることで生体適合性を高めると共に、機構・形状を回収デバイス、ドリル/レーザーへと変えて、適応疾患/部位を拡大している

		医療的価値	医療技術の進化	事例概要
ステント/ バルーン/ フィルター	患者負担の軽減	薬剤コーティング	■ 機器に薬剤をコーティングし、内膜増殖・血栓などによる再狭窄を防ぐ	薬剤放出ステント
		生体吸収素材	■ 生体吸収素材を用い、体内にステントを残さず生体本来の機能に戻す	生体吸収型ステント
	適応疾患/ 部位の拡大	部位に合わせたカスタマイズ	■ 使用部位に合わせて、機器の形状・強度・細さ・編込み構造等を調整する	末梢血管向け生体吸収ステント
機能の高度化(血栓回収機構)		■ 剥離・浮遊したプラークの回収機構を付加し、脳に近い部位で手技を行う	頸動脈ステント置換術向け血栓回収フィルター	
機能の高度化(血管開通機構)		■ 閉塞した血管に直接穿孔、開通させる機構を用いて、脳梗塞を治療する	超急性期脳梗塞向け血栓回収デバイス	
機能の高度化(掘削機構)		■ 物理的な掘削機構を用いて、石灰化が進行した血管を治療する	振動型プラーク掘削デバイス	
ドリル/ レーザー		機能の高度化(超小型掘削機構)	■ ナノマシン型掘削機構を用いて、従来は掘削が難しい極細部位を治療する	プラーク除去マイクロロボット(酸化鉄ビーズ)

F 循環器(心臓、血管)

医療技術の進化(血管代替:ステントグラフト/グラフト)



- ステントグラフト/グラフトは、ステントと同様に生体適合性を高めると共に、より適応疾患・部位を拡大する方向に技術進化している

	医療的価値	医療技術の進化		事例概要
ステント グラフト	適応疾患/ 部位の拡大	部位に合わせた カスタマイズ	■ 使用部位に合わせて、機器の形状・強度・細さ・編込み構造等を調整する	血管分岐部向けの スリーブ付きステントグラフト
	患者負担の 軽減	患者に合わせた カスタマイズ	■ 患者個々人の体形・血管構造に合わせたステントグラフトを作成する	個別化ステントグラフト (3Dプリンター、 パーツ組合せ)
		生体適合薬剤の コーティング	■ 機器に薬剤をコーティングし、内膜形成を促進し、生体との接着を高める	高圧着性ステントグラフト (ポリマー充填、 内膜形成促進)
		生体適合素材の 活用	■ 生体適合素材を用い、徐々に生体と一体化させ、生体本来の機能・姿に戻す	生体由来組織を用いた ステントグラフト
グラフト	適応疾患/ 部位の拡大	自家組織の 活用	■ 患者自身の組織を用い、人工組織では難しかった小口径血管を作成する	自家組織を用いた 小口径人工血管 (バイオチューブ)
	患者負担の 軽減	生体適合素材の 活用	■ 生体適合素材を用い、徐々に生体と一体化させ、生体本来の機能・姿に戻す	生体吸収型グラフト

F 循環器(心臓、血管)

医療技術の進化(血管遮断:クリップ/コイル)



- クリップ/コイルについては、瘤の閉塞率を向上させるために、生体適合性の高い素材や特殊な形状を用いる方向に技術進化している

	医療的価値	医療技術の進化		事例概要
クリップ/コイル	患者負担の軽減	薬剤のコーティング	■ 血液に反応・膨張する薬剤をコーティングし、瘤を閉塞させる	薬剤コーティングコイル
		生体適合素材の活用	■ 生体適合素材を用い、瘤内部組織とコイルの一体化を促し、瘤を閉塞させる	生体吸収型コイル
	手術・手技の容易化	部位に合わせたカスタマイズ	■ 形状を問わず、瘤内部を覆いやすい機構を用い、瘤を閉塞させる	脳動脈分岐部向けコイル 脳動脈瘤向けステント

主要な機能／特徴

今までの進化の足跡

ダイアライザー／
人工腎臓

- 血液を筒内部を通過させることで、内部の膜により血液中の老廃物の除去や水分・電解質などを調整する機器
- シヤント*1に血液回路を接続し、ダイアライザー・透析装置に血液を導入する

- 「透析・ろ過膜素材の改良」が進み、老廃物の除去率、血栓詰まりが改善され、治療効率・安全性が向上した
(コイル⇒キール⇒中空糸へと変更)

血液透析
装置

- 血液透析の際に、血液・透析液等の流量をモニタリング・調整する機器
- シヤント*1に血液回路を接続し、ダイアライザー・透析装置に血液を導入する

- 「機能の高度化」が進み、血液ろ過・血液透析やOn-line型など様々な患者(治療法)への対応が可能となった
- 「機器の小型化」が進み、在宅での透析治療が可能となった

*1: 血液が本来通るべき血管と別の経路を通る箇所を指す。透析の場合は、利き腕でない方の前腕の動脈と静脈をバイパスさせることが一般的である

- 従来の「病院での透析」から「在宅での透析」、更には「場所を選ばない透析」へと技術が進化している

	医療的価値	医療技術の進化		事例概要
ダイアライザー	患者負担の軽減	生体適合薬剤のコーティング	■ 中空糸膜をコーティングし、膜表面での血栓生成を予防する	中空糸膜コーティング
		生体適合素材の活用	■ 新たな素材を用いて、血中の不要物・毒素を効果的に吸着する	素材改良型ダイアライザー
血液透析装置	在宅・遠隔医療の推進	機器の小型化	■ 機器構造を簡素化し、在宅で使えるサイズ・重量にする	小型・簡単操作の在宅透析装置
		院内・外のデータ連携	■ 在宅での治療データを自動で病院・医師へ連携する	病院への透析治療データ連携システム
人工腎臓	治療の場の拡大	機器のポータブル化	■ 水不要な半透膜や小型化機器を用いて、日常的な持ち運びを可能とする	ポータブル人工腎臓
	生体機能の復元	機器の体内埋込化	■ 半透膜、機器(電源含む)を小型化し、生体内への埋込を可能とする	インプラントブル人工腎臓

H 人工臓器・組織

人工臓器・組織の整理

- 人体器官を「構造・形態／運動機能系」、「物理機能系」、「生理機能系」、「感覚機能系」の4つに大別し、それぞれの人工臓器・組織の技術的な進化を捉える

	分類	主要な機能	代表例
人工臓器・組織	構造・形態／ 運動機能系	<ul style="list-style-type: none"> ■ 身体を構造的に支え、中枢神経からの電気信号に基づいて身体を動かす器官 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 骨・骨格筋・関節(構造) ■ 血管(形態) ■ 運動神経(神経) など
	物理機能系	<ul style="list-style-type: none"> ■ 物理的作用(力学、電気)によって、血液・リンパ液の循環や血液・リンパ液内の不要物の除去・交換(呼吸含む)を担う器官 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 心臓(血液循環) ■ 腎臓・脾臓(不要物のろ過) ■ 肺(呼吸) など
	生理機能系	<ul style="list-style-type: none"> ■ 生理的作用を引き起こす物質(ホルモン・消化酵素など)の合成・分泌や、水分・栄養素・毒素の吸収・貯蓄・分解を担う器官 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 胃(合成・分泌) ■ 小腸(合成・分泌、吸収) ■ 膵臓(合成・分泌) など
	感覚機能系	<ul style="list-style-type: none"> ■ 外界からの物理・化学的な刺激を知覚し、電気信号として中枢神経に伝達する器官 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 目(視覚) ■ 耳(聴覚、平衡感覚) ■ 鼻(嗅覚) など

- 構造・形態／運動機能系は、構造・形状は再現しつつあり、神経系への技術的挑戦が始まっている。
物理機能系は、血液循環・ろ過等の機構は再現しつつあり、体内埋込への挑戦が行われている

	医療的価値	医療技術の進化		事例概要
構造・形態／ 運動機能	構造・形態の 再現	患者に合わせた カスタマイズ	■ 患者個々人の骨格・外見に合わせた 形状の人工臓器・組織を作成する	3Dプリンターによる 個別化インプラント・人工骨
		生体適合素材の 活用	■ 生体適合素材を用い、徐々に生体と一 体化させ、生体本来の機能・姿に戻す	バイオチューブ・バルブ、 皮膚細胞の噴射装置
	神経機能の 再現	神経機能の 代替	■ 人体内の神経伝達情報を感知し、 運動機能を代替する	脳でコントロール可能な 義手
		神経の再生	■ 神経再生誘導物質／機器を用いて、 神経の自己再生を促す	生体電位信号に基づいた 治療機器(HAL)
物理機能	物理機能の 再現	機能の高度化 (血液循環)	■ 新たな血液循環方法・機構を用いて、 血栓の発生を抑える	螺旋流血液ポンプ
		機能の高度化 (ろ過、交換)	■ ろ過膜・ナノビーズ等を用いて、血中か ら不要物を除去する	人工浄化装置(脾臓)
	治療の場の 拡大	機器の ポータブル化	■ 機器を小型化／省電力・節水化し、 日常的な持ち運びを可能とする	ポータブル人工腎臓、 ポータブル人工心臓
	生体機能の復元	機器の 体内埋込化	■ 半永久的な電源供給方法を用いて、 機器の体内埋込を可能とする	経皮・生体内電源心臓、 埋込型人工肺

- 生理機能は、分泌機能の再現に着手し始めたところであり、まだ生体内での合成・吸収・貯蓄機能は実現できていない。また、感覚機能も中枢神経への情報伝達が難しく、感覚の再現には至っていない

	医療的価値	医療技術の進化		事例概要
生理機能	生理機能の再現	分泌機能の再現	<ul style="list-style-type: none"> ■ 生体内の物質濃度を測定し、必要に応じて物質を自動で分泌する 	インスリン自動注入システム
		合成機能の再現	<ul style="list-style-type: none"> ■ (上記に加えて)生体内成分を用いて分泌物質を自動で合成する 	(事例なし)
		吸収・貯蓄機能の再現	<ul style="list-style-type: none"> ■ 生体内の物質濃度を測定し、必要に応じて自動で物質を吸収・貯蓄する 	(事例なし)
感覚機能	感覚機能の再現	知覚機能の再現	<ul style="list-style-type: none"> ■ 外界からの物理・化学的な刺激を中枢神経に伝達し、知覚する 	触覚機能のある人工皮膚電極チップによる人工網膜

硬性内視鏡

主要な機能／特徴

- 硬い金属製の外筒の先端に小型カメラと処置具(鉗子・メス等)を付けた機器
- 体表に小さな穴(ポート)を開けて挿入し、モニターを見ながら手術を行う
- 手野を確保する為に、炭酸ガス等を体内へ送り込み、膨らませる場合がある

今までの進化の足跡

- 「体内画像の高精細・高機能化」が進み、手術時の視認性が向上した(静止画⇒顕微画像⇒動画への進化)
- 「機器の小口径化」が進み、手術時のポート数・サイズを減らし、患者負担を低減した

手術ロボット

- 小型カメラと処置具(鉗子・メス等)を付けた複数のロボットアームを有する機器
- 術者はモニターで患者体内を観察しながら、ロボットアームを操作する
- ヒトの手(硬性内視鏡含む)では不可能な高精度な手術・手技を行うことができる(多関節・複数アーム、手振れ防止機能、スケーリング機能*1、など)

- 「画像の高精細・高機能化」が進み、手術時の視認性が向上した(動画⇒ハイビジョン・3D動画への進化)
- 「アーム可動域の拡大」、「部品の軽量化・セットアップの簡易化」が進み、術中だけでなく、手術前後のオペレーションが効率化した

*1: 「手元で操作する距離」と「実際にロボットアームが動く距離」の倍率を変換し、数ミリ単位での微細な操作を可能とする機能(例: 手元は5cm動かすが、ロボットアームは5mmしか動かない、など)

Ⅰ 手術

医療技術の進化(硬性内視鏡、手術ロボット)



- 内視鏡外科手術は「術野の確保」、「低侵襲」、「効率化」の方向で進化しており、手術ロボットが更にその先への進化を推し進めている

	医療的価値	医療技術の進化	事例概要		
「眼」機能の進化	術野の確保	画像の高精度・高機能化	■ 高繊細・高機能画像を用いて、病変部の視認性を高める	8K / 3D 硬性内視鏡	
	診断能の拡大	他診断機能との融合	■ 他診断機器のメカニズムを取り入れ、組織内部の形態・機能を測定する	超音波診断との融合	
「手」機能の進化	患者負担の軽減	機器の小型化	■ 内視鏡／処置具を小口径化することにより、術時のポート数・口径を削減する	小口径化内視鏡	内視鏡外科手術の進化
	手術・手技の効率化	機器・機能の統合	■ カメラと複数の処置機能*1を纏め、処置具の入替・持替の手間を削減する	マルチ化処置具(止血と切開器具)	
		ロボットによる手術支援	■ 内視鏡下外科手術におけるカメラ・処置具の保持など一部機能を支援する	音声による内視鏡操作システム	
	ヒトの手を超えた手技の実現	ロボット操作による手術	■ ロボットを用いることで、ヒトの手では実現が難しい精緻な手技／操作を行う	低侵襲手術ロボット(da Vinci)	
	診断と治療の融合	手術ナビゲーション	■ ロボットが診断結果に基づいて、手技範囲・方法を示す	MRI同期型手術ロボット	
	手術の自動化	手術オートメーション	■ ロボットが術者の代わりに(一部)処置・手術を自動で実行する	自動縫合ロボット	

縫合糸

主要な機能／特徴

- 生体組織・血管を物理的に結着させる糸
- 比較的大きな噴出性出血が確認された場合、患部圧迫と併せて止血に用いられる

今までの進化の足跡

- 「素材の生体適合性」が向上し、術後の抜糸を不要とすることで患者負担を低減した(天然素材⇒合成素材⇒生体吸収素材)
- 「製品バリエーションの多様化」が進んだ(編込み構造*1、生体吸収されるまでの期間、感染予防コーティングの有無など、)

エネルギーデバイス

- エネルギーを熱に変換し、生体組織・血管を結着・切断するピストル／ハサミ型機器
- 比較的大きな噴出性出血が確認された場合、患部圧迫と併せて止血に用いられる

- 「エネルギー機構の多様化」が進んだ(血管封止に優れた高周波機構 vs 封止・切離を同時に行う超音波機構)
- 「デザインの改良」が進み、ユーザビリティを向上した(持ち手・ボタン・滑り止めの形状・位置、等)

生体接着剤

- 化学・物理・機械的な結合力*2を用いて、生体組織・血管を結着させる接着剤
- 滲出性出血が認められる場合、もしくは術後に出血リスクを軽減する場合に用いられる

- 「素材の生体適合性」が向上し、接着部位の炎症を抑えることで患者負担を低減した(合成素材⇒生体由来素材)

*1: 「糸にハリがあり扱いづらいが、感染症に強いモノフィラメント(単糸)」と、「柔軟性が高く扱いやすいが、感染症リスクに難があるブレイド(編糸)」など

*2: 化学的相互作用(共有結合・水素結合)、物理的相互作用(分子間力)、機械的結合(アンカー効果)

Ⅰ 手術

医療技術の進化(クロージング)

- 「縫合糸」から「エネルギーデバイス」・「生体接着剤」へとクロージング手段が広がり、その中でも主に「エネルギーデバイスの熱変換機構」および「生体由来接着剤」での技術進化が行われている

	医療的価値	医療技術の進化		事例概要
縫合糸	患者負担の軽減	生体適合素材の活用	<ul style="list-style-type: none"> ■ 生体適合／吸収素材を使い、免疫反応や抜糸による侵襲を低減する 	生体吸収性モノフィラメント縫合糸
エネルギーデバイス	手術・手技の効率化	機器・機能の統合	<ul style="list-style-type: none"> ■ 熱変換機構の異なる機器を纏め、術中での持ち替えの手間を削減する 	超音波・高周波統合型エネルギーデバイス
	患者負担の軽減	機能の高度化(熱変換機構)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 新たな熱変換機構(マイクロ波、プラズマ)を用い、効率・効果的に止血する 	マイクロ波エネルギーデバイス
生体接着剤	手術・手技の効率化	処置範囲の拡大(点から面へ)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 広範囲への塗布が容易な剤形へ変更し、効率的に止血する 	大静脈向けナノ絆創膏
	患者負担の軽減	生体適合素材の活用	<ul style="list-style-type: none"> ■ 人体への悪影響を抑えたまま接着力を強め、効率・効果的に止血する 	タラゼラチン接着剤、ハイドロキシアパタイト接着剤

医療従事者 支援 ソフトウェア

主要な機能／特徴

- 患者データをアルゴリズム解析することで、医師をはじめとする医療従事者の行為(主に判断)を支援するスタンドアローンのソフトウェア

(医療機器に付属されたソフトウェアは除外される)

今までの進化の足跡

- 昨今、投与量計算ソフトウェア、画像診断ソフトウェア、データ共有ソフトウェアなど、医師の意思決定や情報管理・共有を支援するソフトウェアが広く開発されてきた
- 中でもAI技術の活用によって、診断支援を行うソフトウェアが注目を集めている

患者向け アプリ

- 医師からの処方に基づいて、患者が直接使用するアプリ

- 昨今、日本を含め、各国で様々なアプリの臨床試験が実施され始めている
- 特に米国FDAは、2017年7月より健康関連ソフトウェアや製品開発者に対する一部規制を除外するパイロット・プログラム (Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Program)を開始した

- SaMDのうちの患者向けアプリについては、データ分析による異常検知・介入タイミングの最適化と、専門家によるカウンセリング行為のIT化、機器機能のアプリ化の3つの方向性で進化している

	医療的価値	医療技術の進化		事例概要
診断・ モニタリング	早期発見・ 早期介入の実現	データ分析による 異常検知	<ul style="list-style-type: none"> ■ 手入力やデバイス等によって取得したデータの分析に基づいて、異常を検知し、罹患・再発の早期発見を実現する 	がんの再発検知 心拍異常の特定
		データ分析による 介入最適化	<ul style="list-style-type: none"> ■ 手入力やデバイス等によって取得したデータの分析に基づいて、医療的介入（主に治療）のタイミングを最適化する 	インスリン投与タイミング の最適化
治療	専門家サービスの サポート	認知行動療法 のIT化	<ul style="list-style-type: none"> ■ アプリの活用によって、受診時のみならず継続的に認知行動療法を実施することで治療効果を向上させる 	禁煙治療 薬物使用障害治療
		指導・カウ ンセリングのIT化	<ul style="list-style-type: none"> ■ アプリによって、医師や看護師、管理栄養士など専門家によるカウンセリングを代替することで治療を効率化する 	生活習慣指導
	医療機器の ダウンサイジング (コスト、便利さ)	機器機能の アプリ化	<ul style="list-style-type: none"> ■ 機器で行っていた（行うことが想定される）治療を、スマホとアプリの活用によって特別の機器なしで実現する 	耳鳴り治療 ゲームによるADHD治療

J SaMD (医療機器としてのソフトウェア) (参考) FDA 動向: Digital Health Software Precertification Program

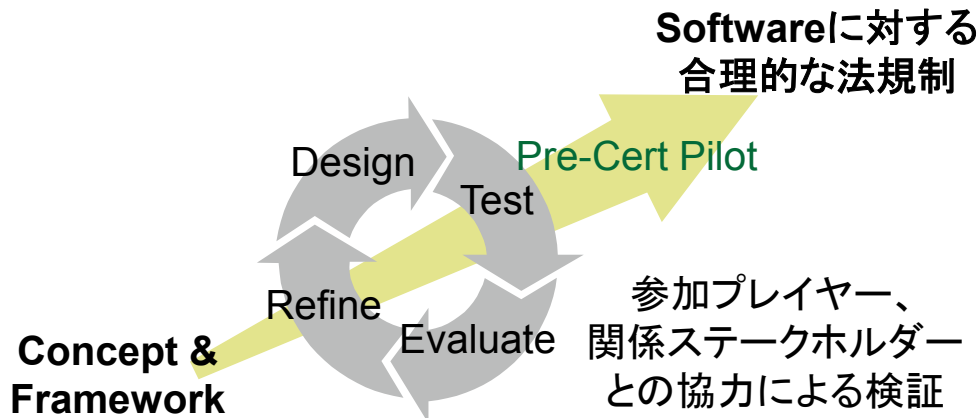


- FDAは、Digital Health Softwareの早期承認を目指したパイロットプログラムを開始しており、医療系以外のプレイヤーも幅広く参加している

経緯

- 2017年7月26日、FDAは健康関連ソフトウェアや製品開発者に対する一部規制を除外するパイロット・プログラム (Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Program) を開始した
- 2017年9月26日、初期参加プレイヤーが発表された
- Next Stepとして、2018年1月にFDAによるワークショップを開催し、より幅広いプレイヤーの巻き込みを予定している

パイロットプログラムのコンセプト



参加プレイヤー

医療系



Johnson & Johnson

IT / Tech系



verily



Start-ups

fitbit



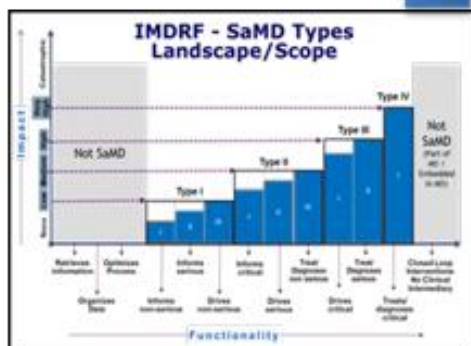
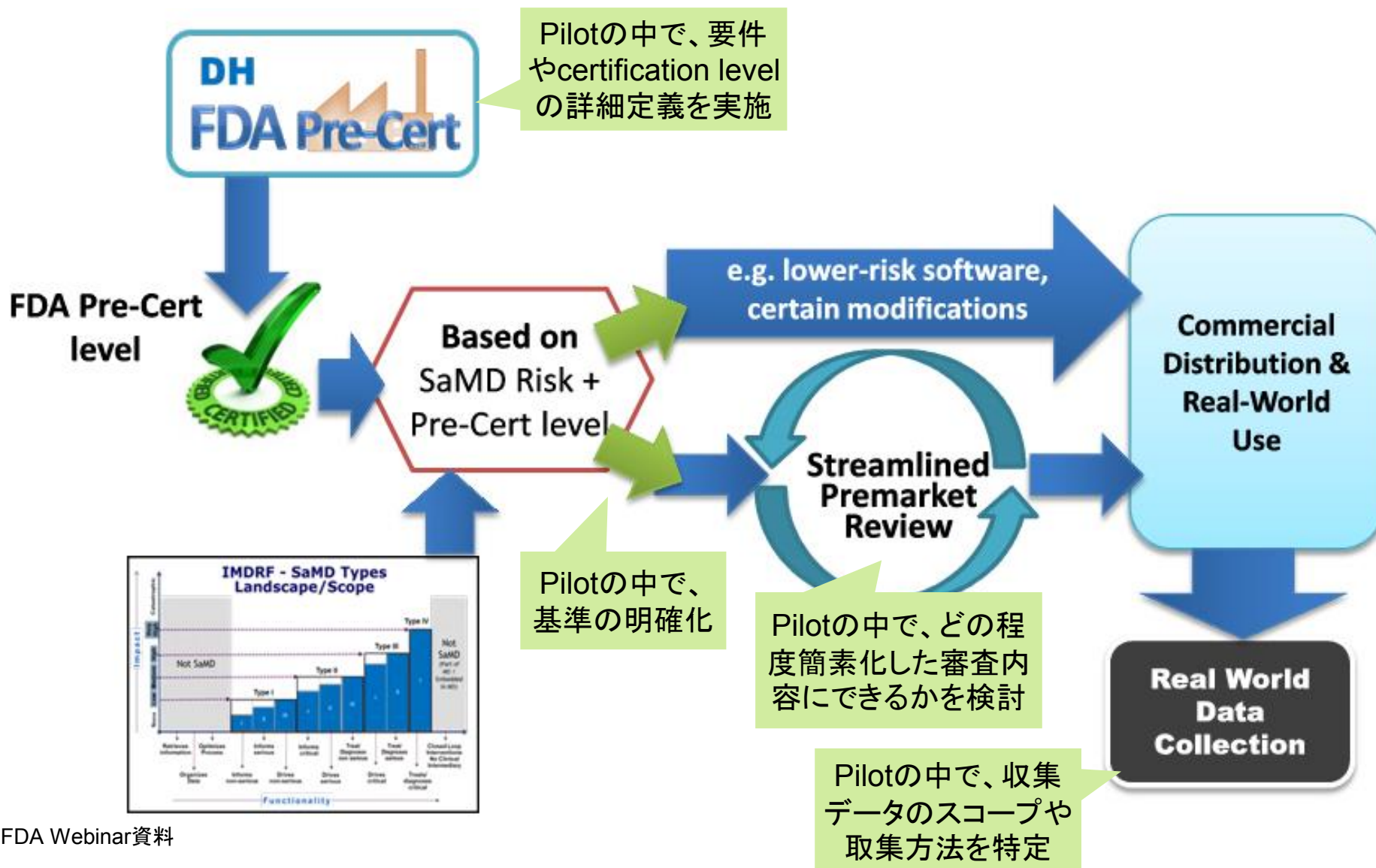
TIDEPOL



J SaMD (医療機器としてのソフトウェア)

(参考) FDA 動向: Pre-Cert Program のコンセプト

- Pre-Cert Program への参画によって、簡易的なプロセスでの承認取得が可能となり、製品の価値は上市後の Real World Data で検証される



4. 医療機器産業の動向

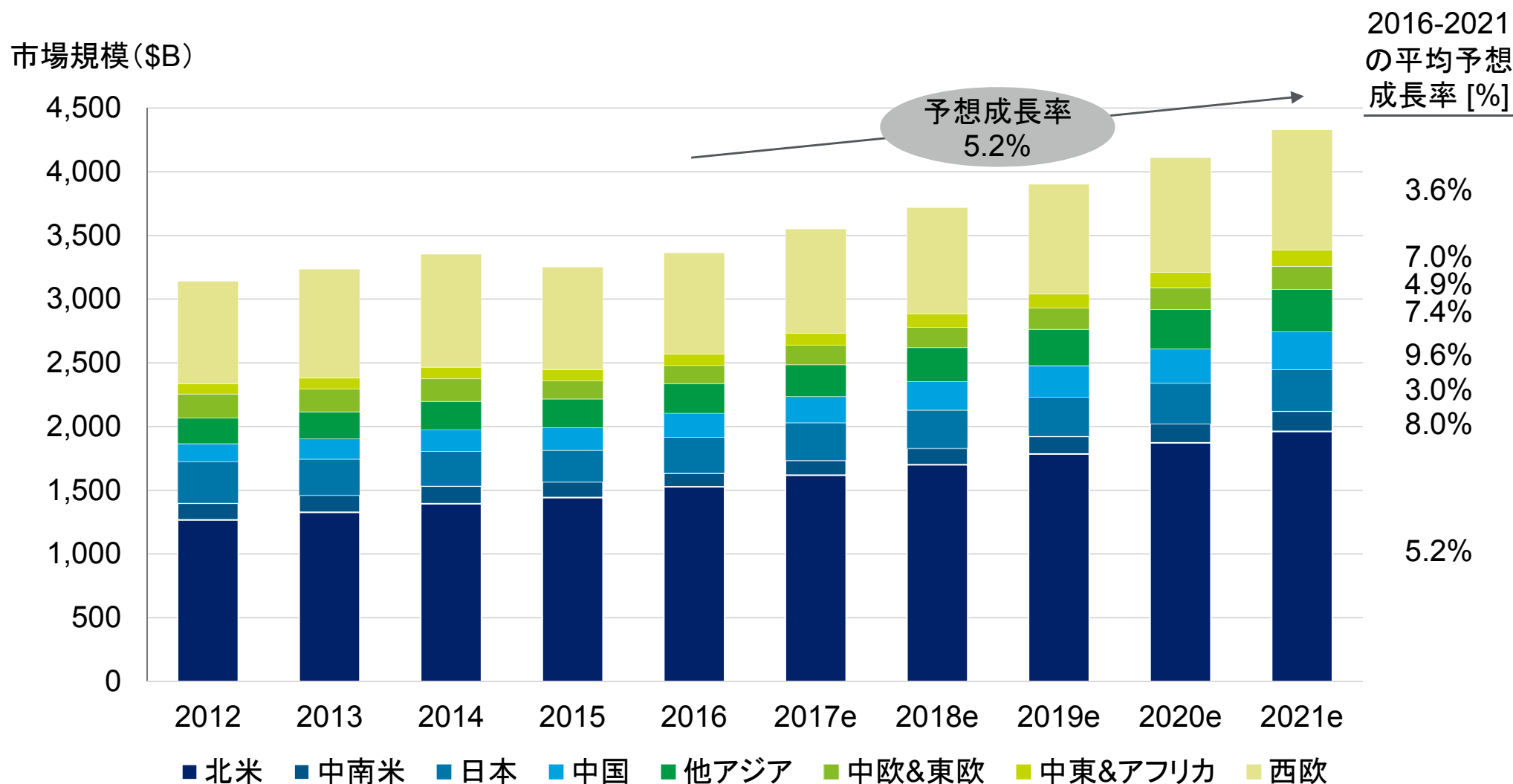
4.1. 市場概要

4.2. 診断機器メーカーの動向

4.3. 治療機器メーカーの動向

世界の医療機器市場規模

■ 医療機器市場は世界的に成長を続けており、特に中東・アジア等の地域では急速な成長が期待される



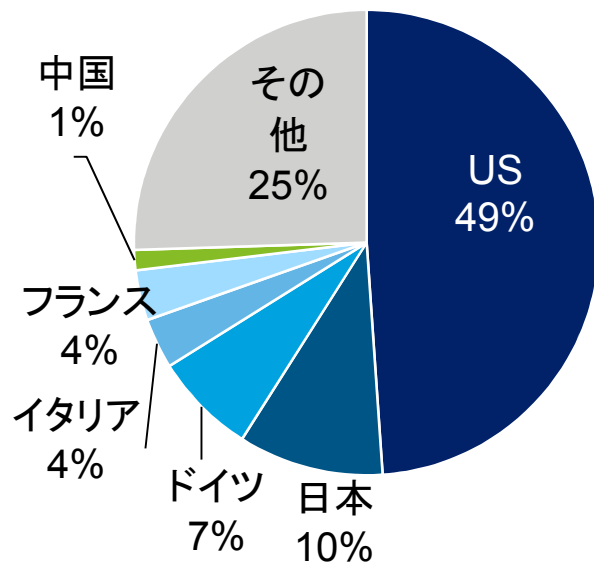
(出所) BMI Research "Worldwide Medical Devices Market Forecasts to 2021" よりみずほ銀行産業調査部作成

2017年以降は予測値("e"が末尾に記載された年)

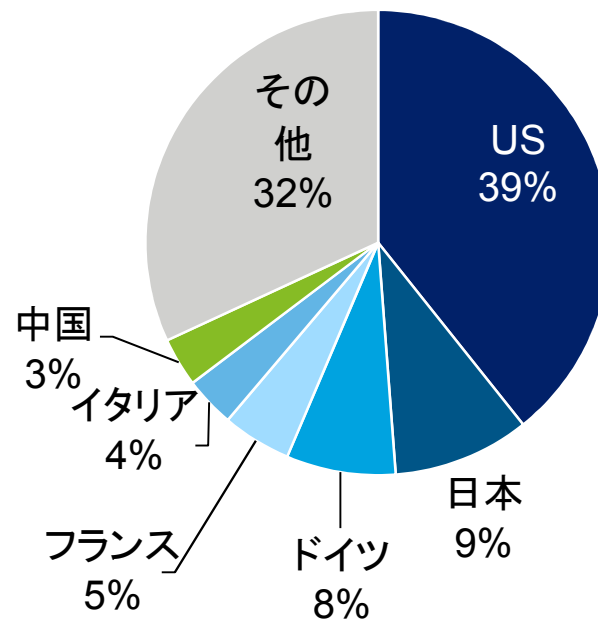
世界市場に占める各国市場シェアの割合

- USが依然として最も大きな市場であるが、他の市場が成長し、そのシェアは小さくなりつつある
- 2018年には、中国市場が日本を抜いて世界で2番目に大きい市場となることが予測される

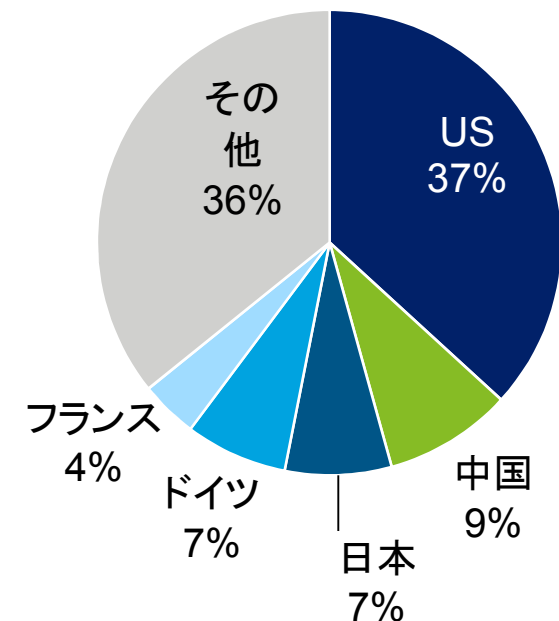
2000年



2010年



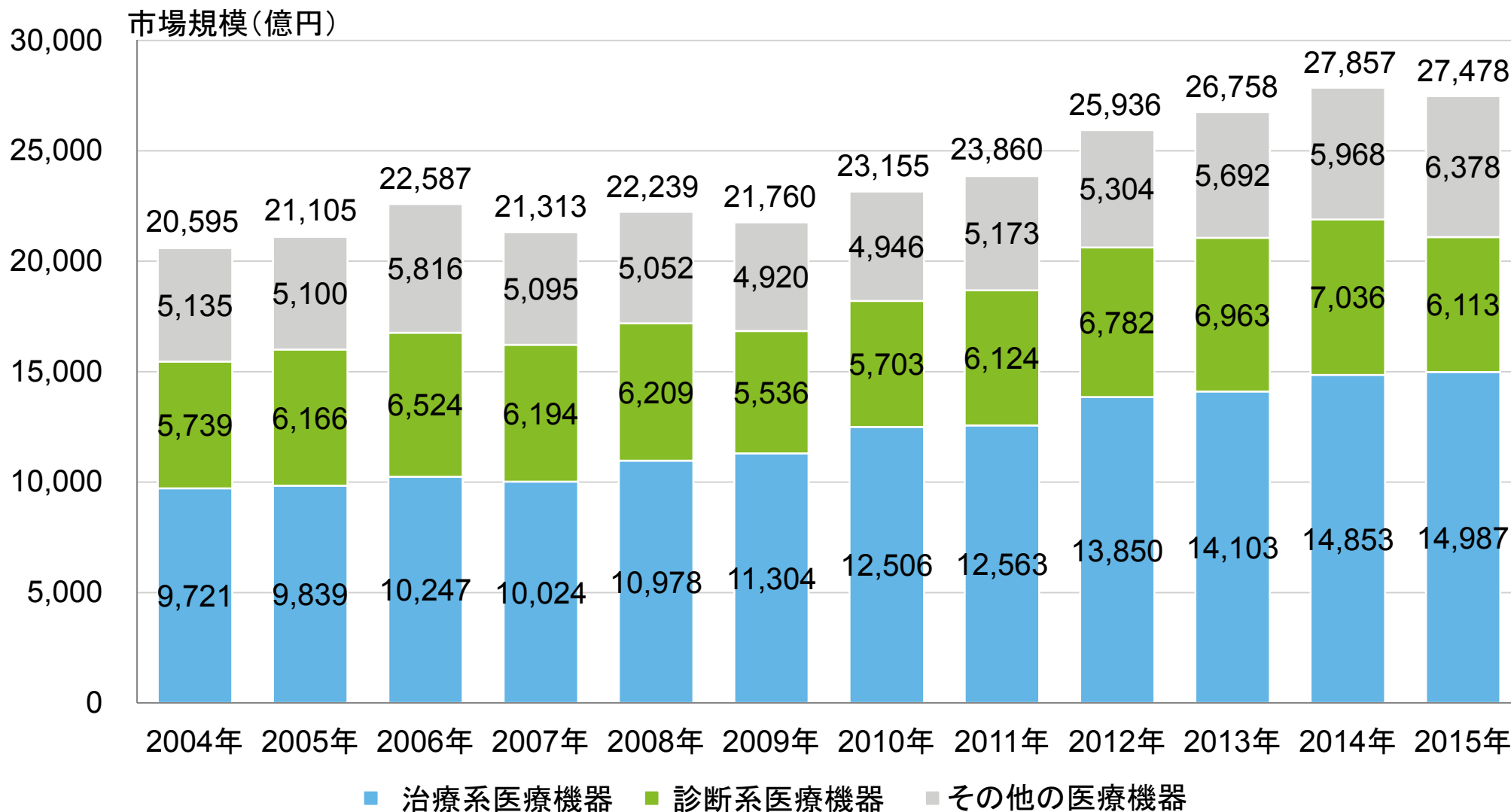
2018年(予測)



(出所) ESPICOM, "Worldwide Medical Market Forecasts to 2018", 2013

日本における医療機器市場規模の推移

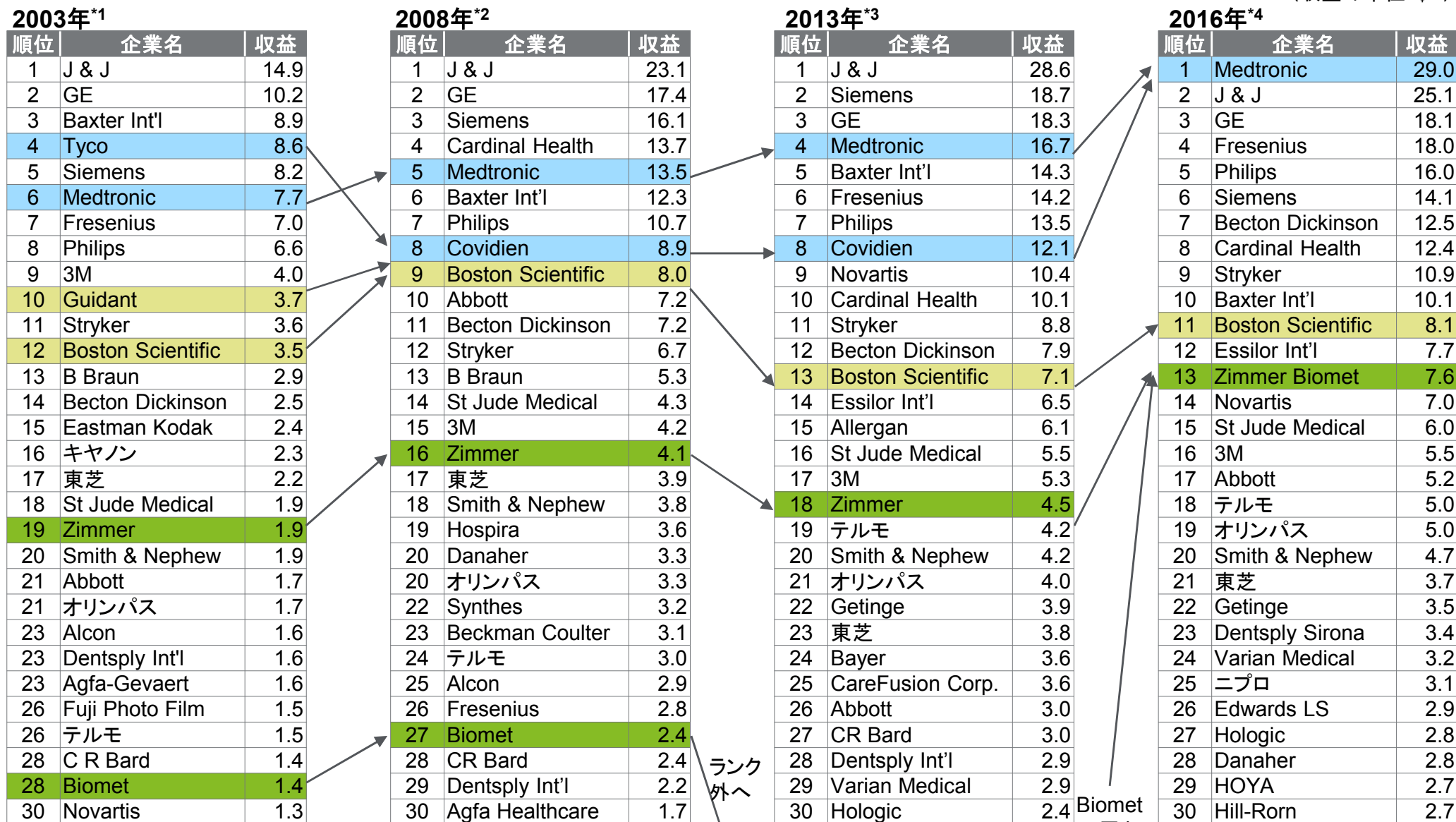
- 医療機器の国内市場規模は増加傾向であり、2015年は2兆7千億円を超える
- そのうち、治療系医療機器の市場が大きく、伸び率も高い



世界の医療機器メーカーの主な再編動向

■ 医療機器メーカーは買収・合併により規模を拡大している

(収益の単位: \$B)



(出所)

*1: ESPICOM, "MEDICAL DEVICE COMPANIES PERFORMANCE TABLES"

*3: MDDI, "Top 40 Medical Device Companies"

*2: Medical Product Outsourcing, "Top 30 MEDICAL DEVICE MANUFACTURERS"

*4: S&P Capital IQ, company data

世界の医療機器メーカーの売上高順位(2016)

- 医療機器産業において、日系企業は大きく後れをとっている
- 日系医療機器メーカー上位7社の総収益合計(\$22B)は、J&J、Medtronic各社の総収益に満たない

2016年において収益が高かった医療機器メーカー(上位50社)

■ 日系企業

順位	企業名	総収益 (\$m)
1	Medtronic	29,012.0
2	J&J	25,104.0
3	GE	18,163.0
4	Fresenius	18,002.6
5	Philips	16,011.0
6	Siemens	14,085.0
7	Becton, Dickinson	12,483.0
8	Cardinal Health	12,430.0
9	Stryker	10,883.0
10	Baxter	10,121.0
11	Boston Scientific	8,095.0
12	Essilor	7,652.8
13	Zimmer Biomet	7,604.4
14	Novartis	6,990.0
15	St. Jude	5,956.0
16	3M	5,529.0
17	Abbott	5,214.0
18	テルモ	5,045.4
19	オリンパス	4,965.7
20	Smith & Nephew	4,690.0

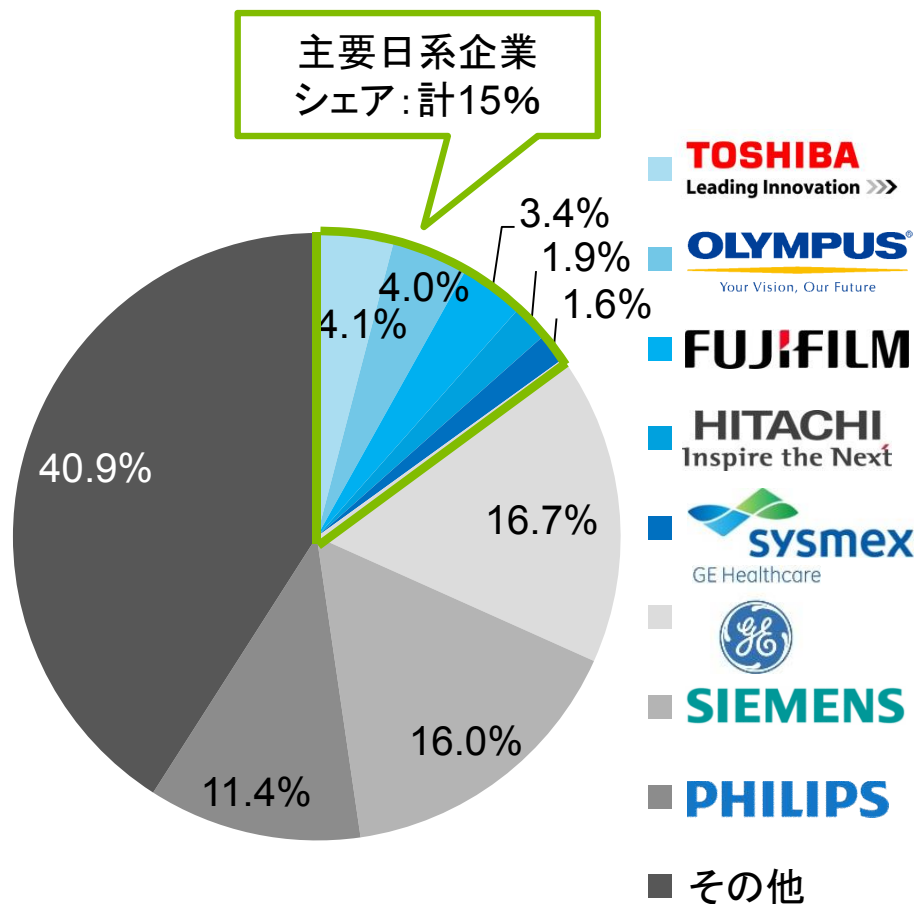
順位	企業名	総収益 (\$m)
21	東芝	3,712.6
22	Getinge	3,460.5
23	DENTSPLY SIRONA	3,419.9
24	Varian Medical	3,217.8
25	ニプロ	3,124.3
26	Edwards	2,867.1
27	Hologic	2,832.7
28	Danaher	2,780.7
29	HOYA	2,668.9
30	Hill-Rom	2,655.2
31	Intuitive Surgical	2,619.3
32	Steris	2,588.0
33	Coloplast	2,216.0
34	Sonova Holding	2,205.8
35	Paul Hartmann	2,181.7
36	Cooper	1,966.8
37	ResMed	1,892.5
38	Teleflex	1,828.4
39	William Demant	1,706.4
40	Convatec	1,675.2

順位	企業名	総収益 (\$m)
41	日本光電	1,643.9
42	Dragerwerk	1,584.7
43	Halyard Health	1,577.7
44	Ansell	1,572.8
45	GN Store Nord	1,368.3
46	Integer Holdings	1,344.8
47	Amplifon	1,241.1
48	Carl Zeiss	1,223.4
49	Shinva Medical	1,220.3
50	フクダ電子	1,167.6

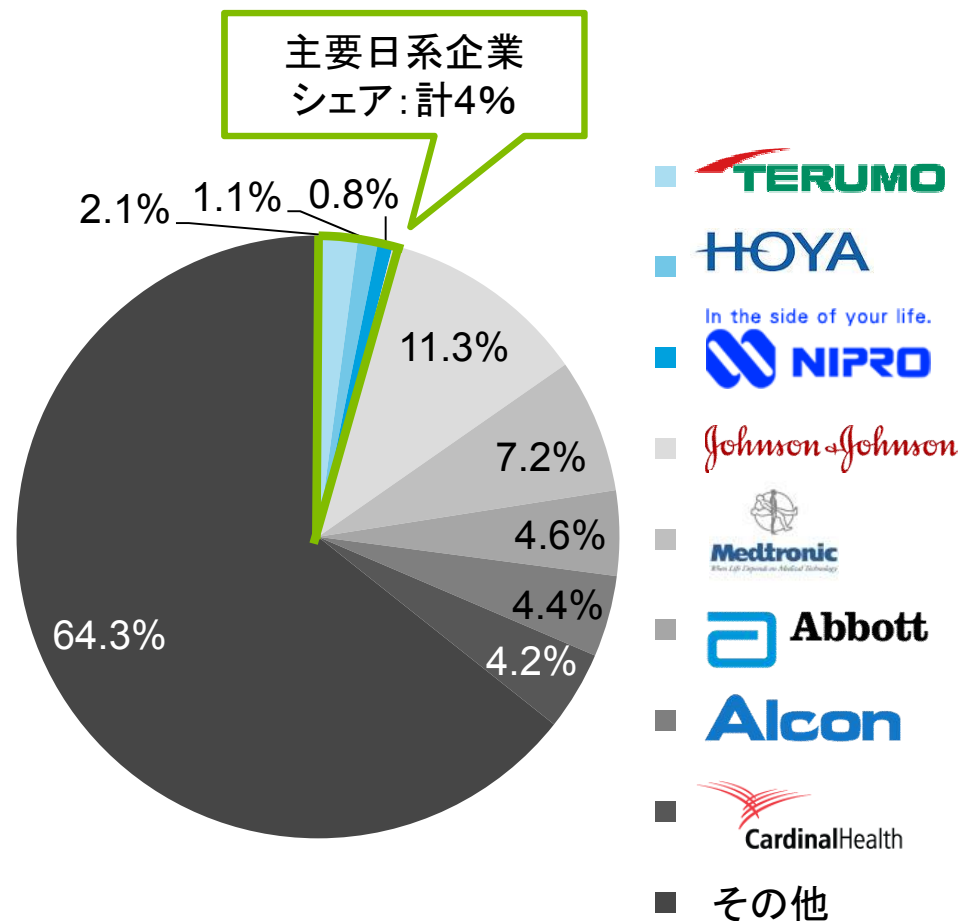
診断機器・治療機器のメーカー別世界シェア

■ 治療機器市場において、日系企業は大きく後れを取っている

診断機器のメーカー別世界シェア



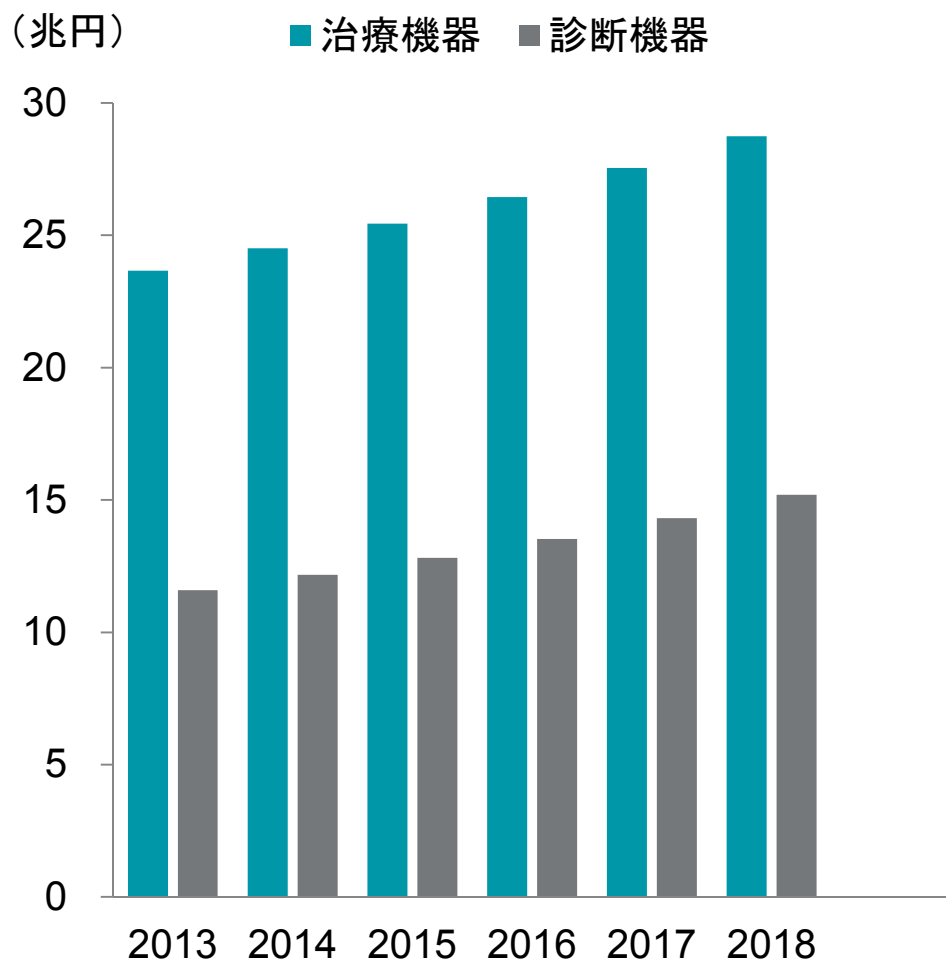
治療機器のメーカー別世界シェア



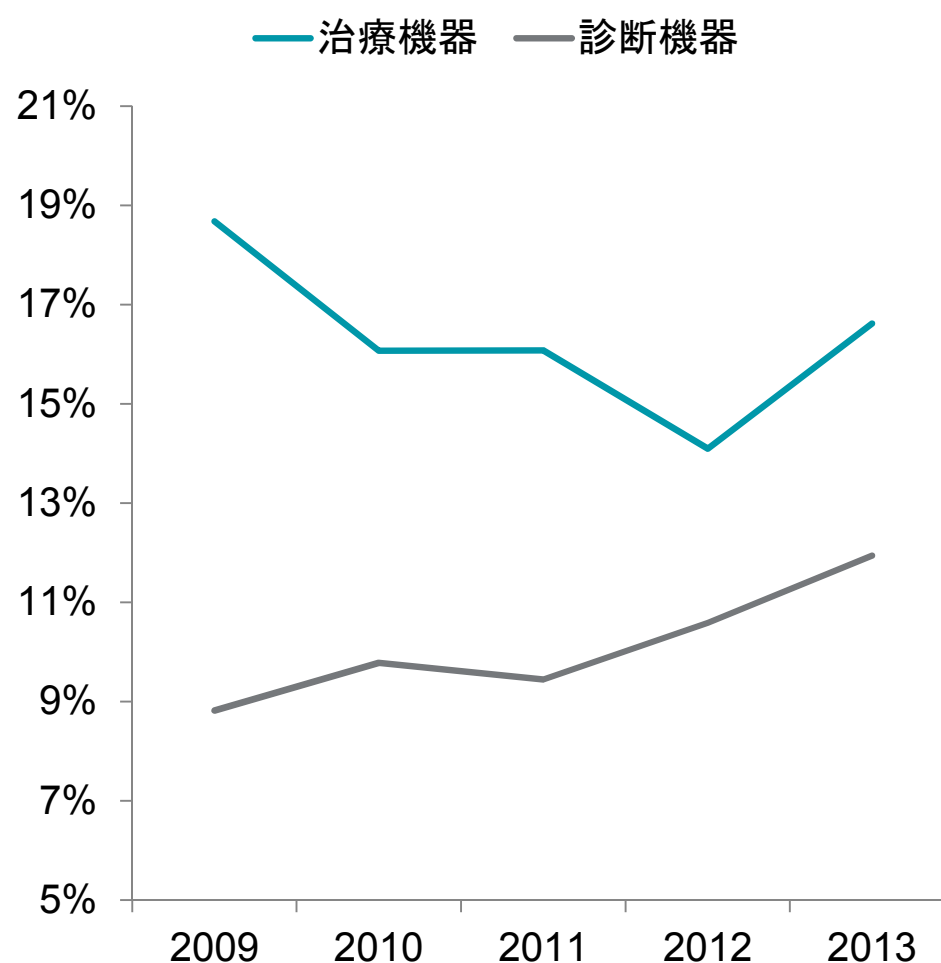
診断機器・治療機器の市場規模と利益率の比較

■ 治療機器は相対的に診療リスクが高いが、診断機器に比べて市場規模は大きく利益率も高い

診断機器・治療機器の市場規模



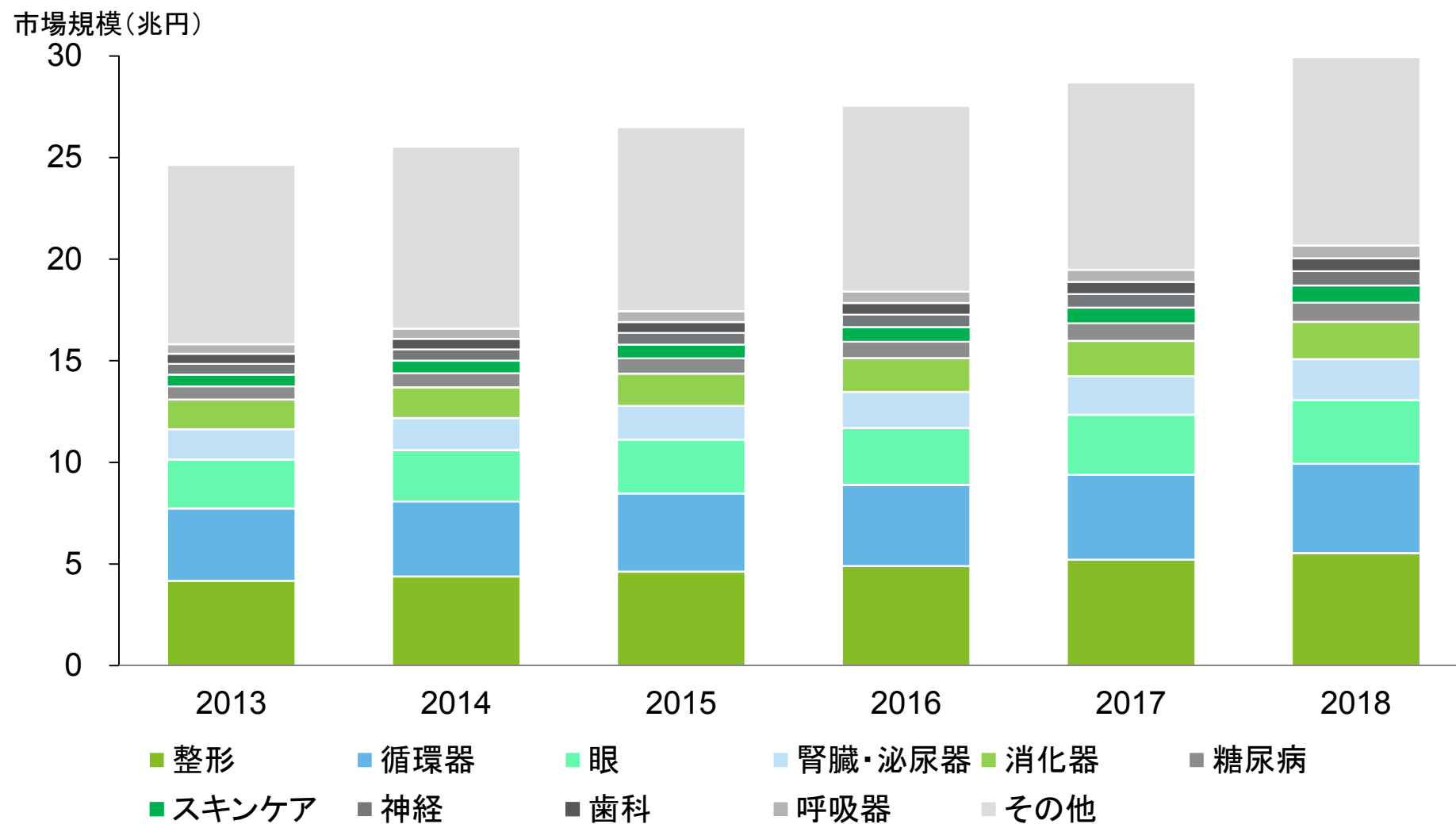
診断機器・治療機器の利益率*1の比較



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

治療機器の診療科別の市場推移

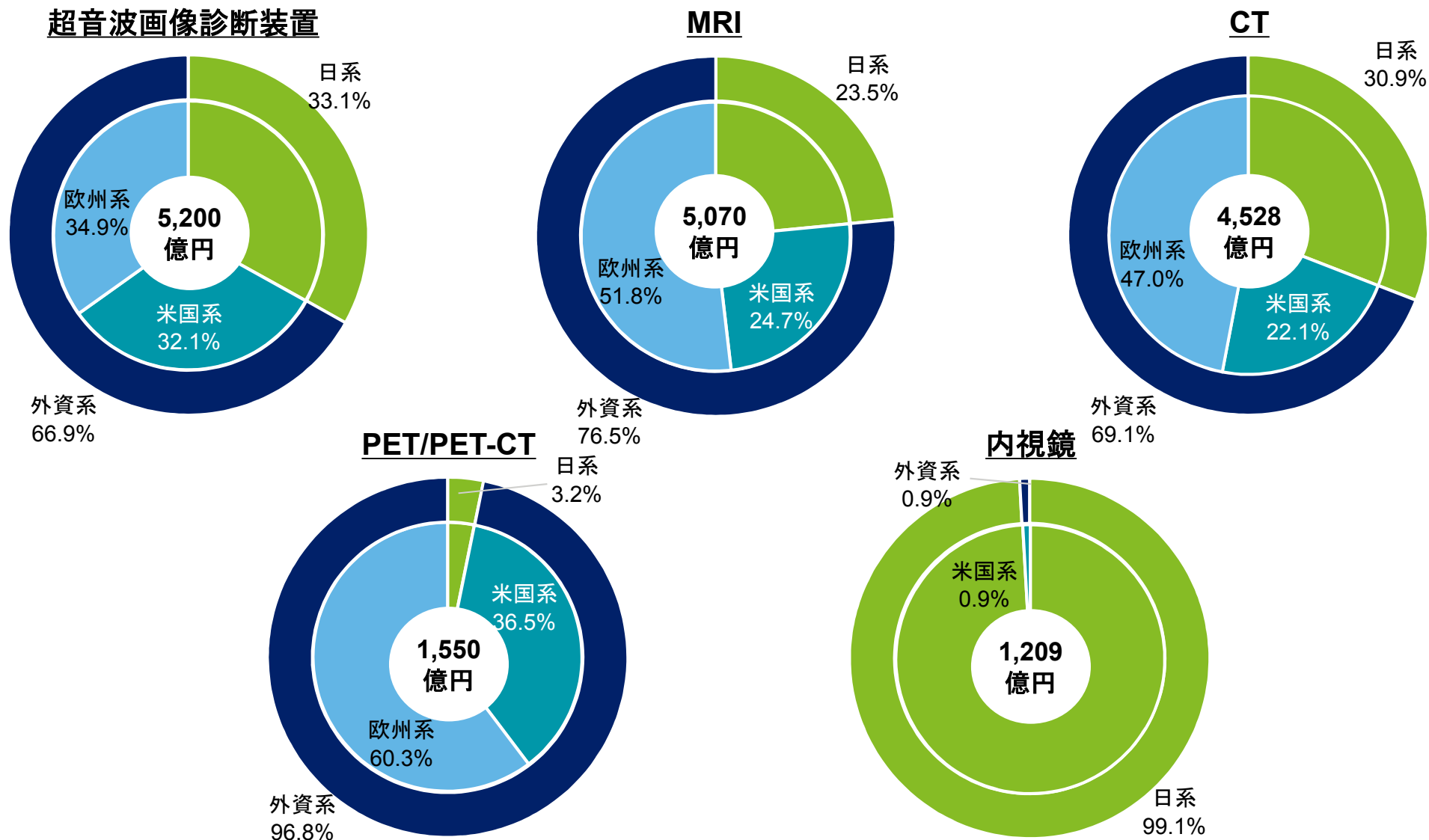
■ 治療機器は、診療科ごとに散在した市場となっている



(出所) TechNavio, "2014-2018 Global Medical Device Market", 2014

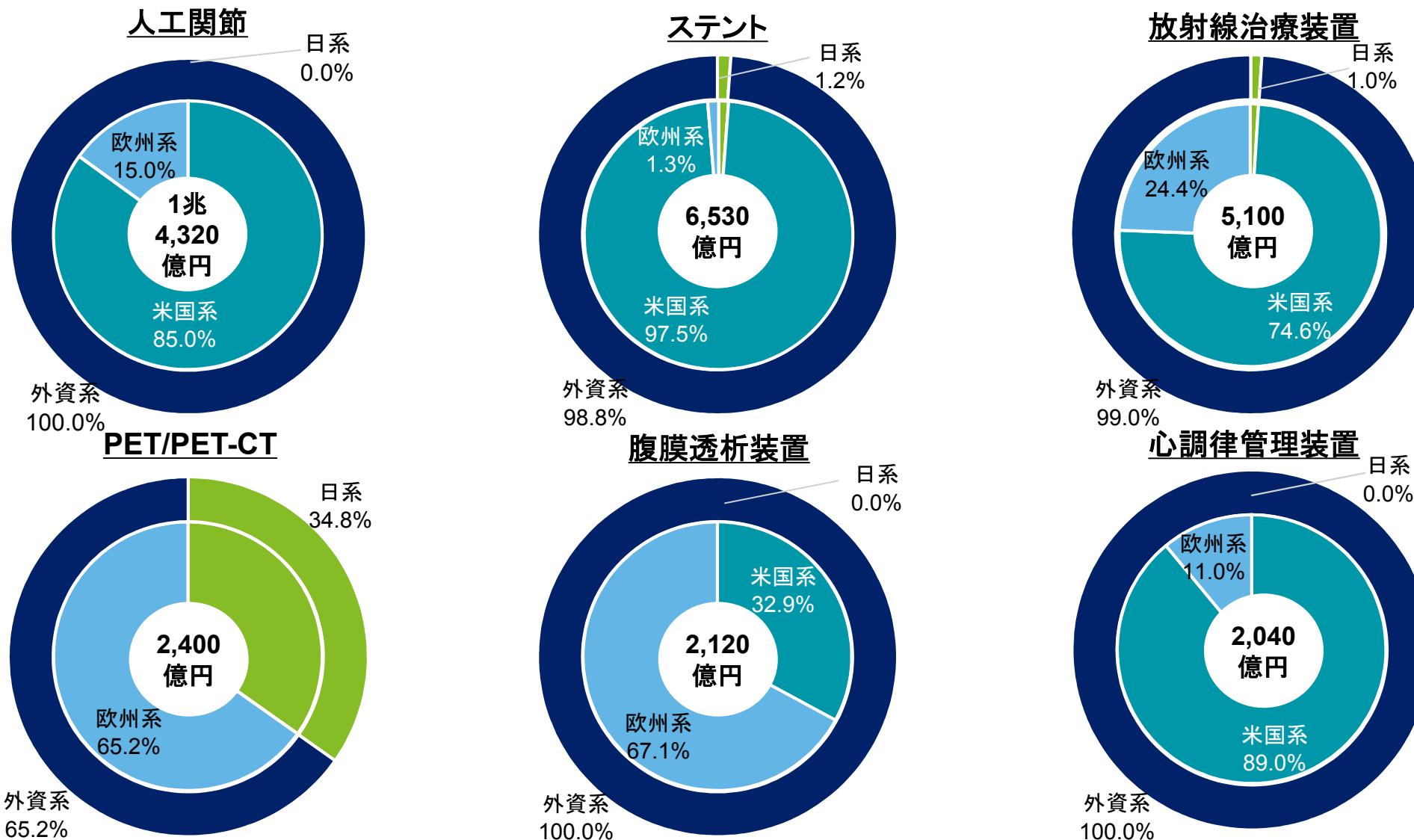
■ 診断機器分野では、日系企業は一定の国際競争力を有する

主な医療機器の日系/外資系企業の世界シェアと世界市場規模(2015年)



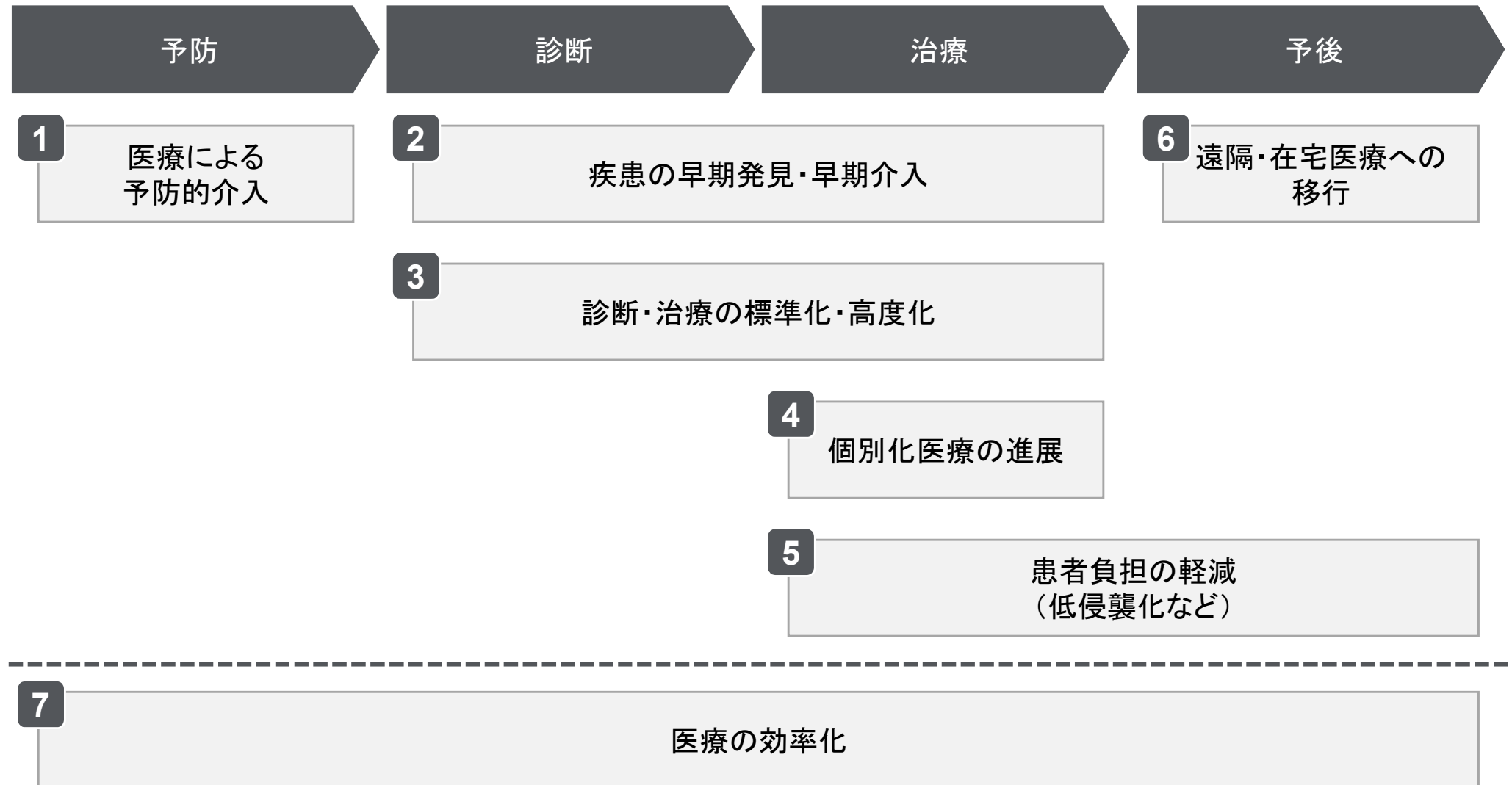
■ 治療機器分野では日系企業は総じて国際競争力が低い

主な医療機器の日系/外資系企業の世界シェアと世界市場規模(2015年)



医療のあり方の変化(全体像)

- 社会の変化や要素技術の変化を受けつつ、「予防～診断～治療～予後」の各領域での医療のあり方が変化していく



医療機器メーカーの戦略の方向性

- 医療のあり方の変化及びメーカーが現状直面している課題をドライバーとして、メーカーの戦略の方向性を整理した

医療のあり方の変化

- 1 医療による
予防的介入
- 2 疾患の早期発見・
早期介入
- 3 診断・治療の
標準化・高度化
- 4 個別化医療の進展
- 5 患者負担の軽減
(低侵襲化など)
- 6 遠隔・在宅医療への
移行
- 7 医療の効率化



メーカーの現状と課題

診断機器 メーカー

- 診断機器技術そのものによる
差別化が困難
- 取り扱いデータの複雑性増大
- 病院経営層のオペレーション改
善ニーズ増大
- Value based careへの対応の
必要性
- 外部連携の必要性の高まり

治療機器 メーカー

- 診療科によってはUnmet
Needsの大きな領域が残存
- 臨床医のニーズの多様化・細
分化
- Value based careへの対応の
必要性
- 外部連携の必要性の高まり

メーカーの戦略の方向性

コンパニオン診断及び
治療までを含めた機器提供

診断から予防・早期診断や
予後を含めたソリューション化

データマネジメント・分析
による診断能向上

院内オペレーション最適化
ソリューションの展開

治療技術の更なる進化

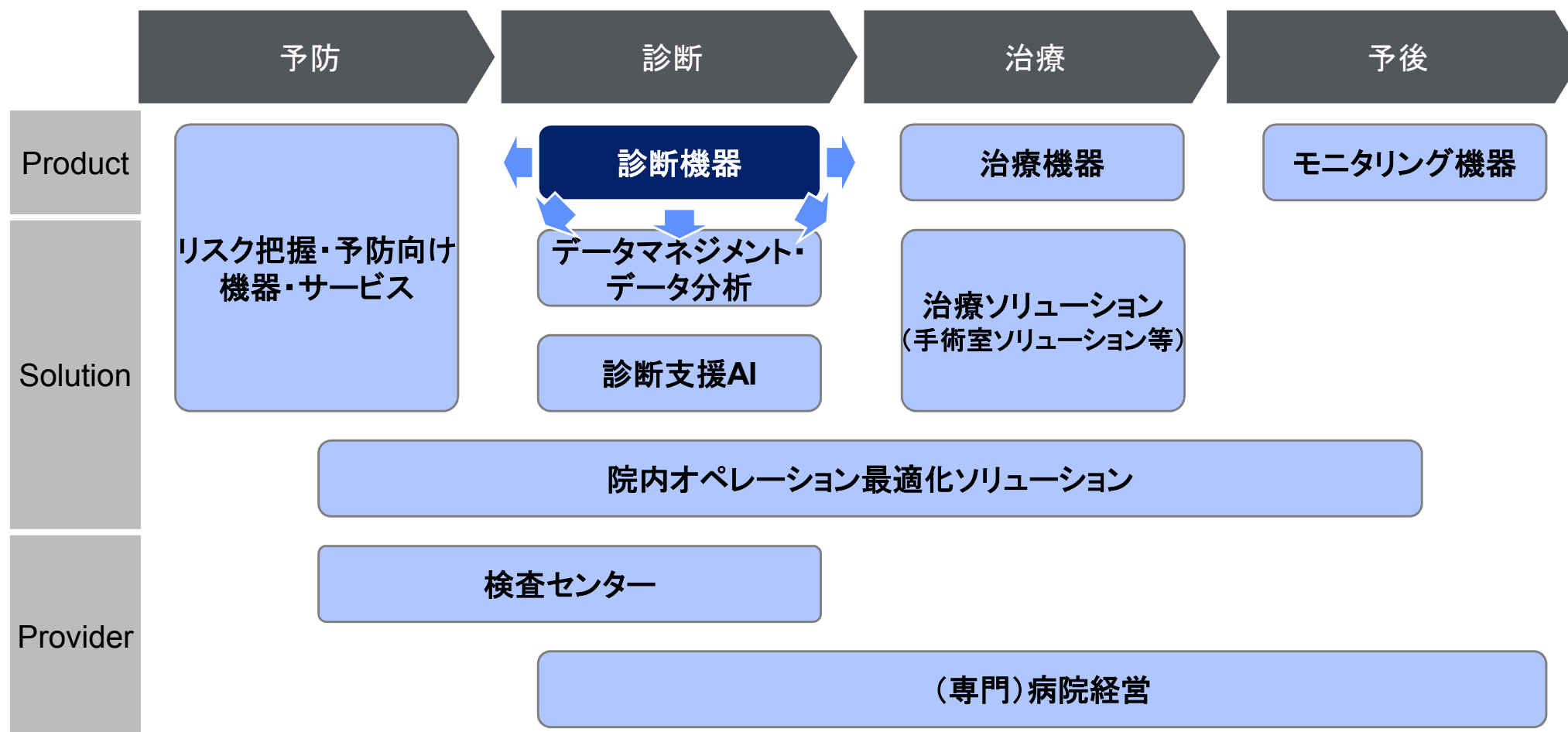
臨床医向け
ソリューションの展開

治療効果のモニタリングへの
提供価値拡大

オープンイノベーションの推進

診断機器メーカーの提供価値の拡がり

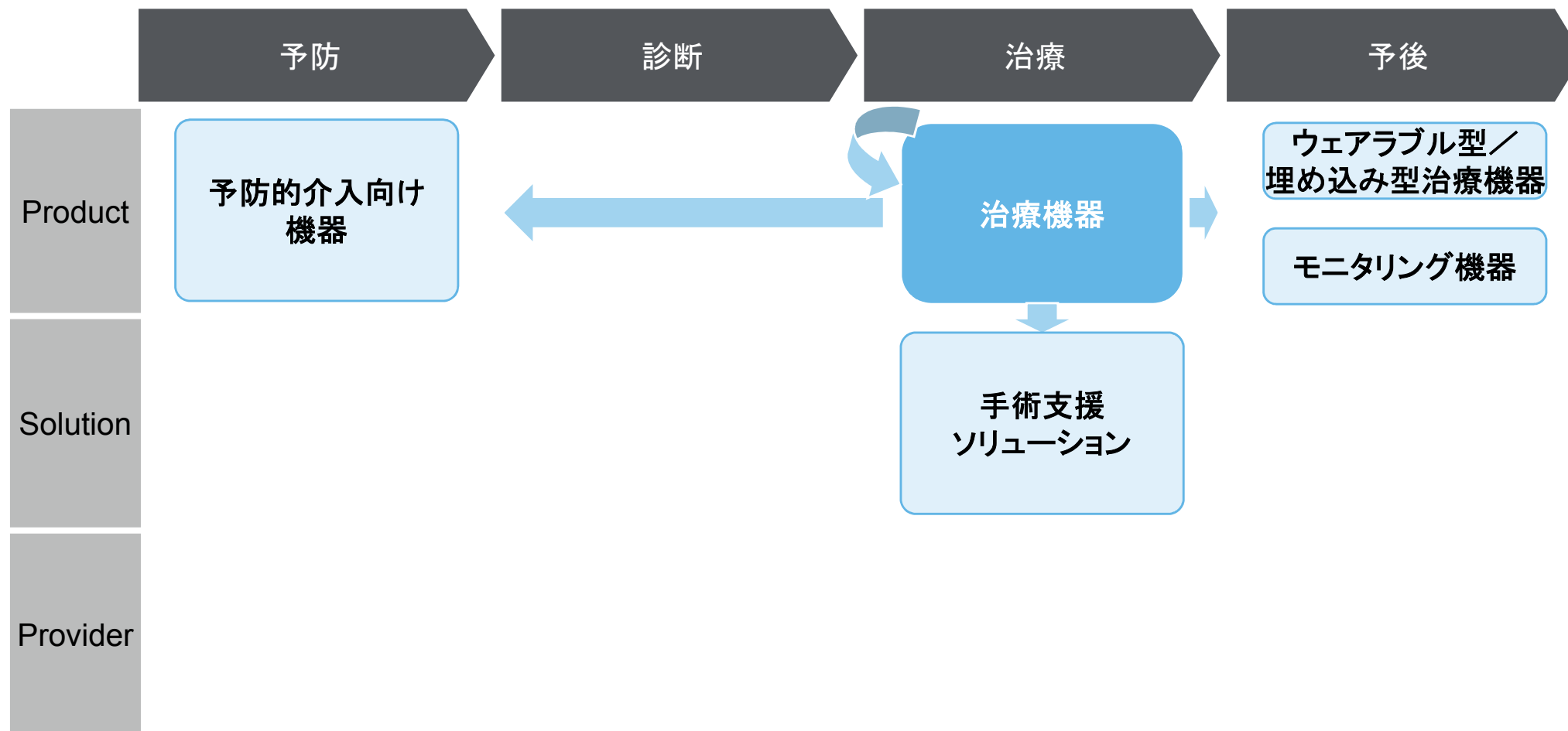
- 診断機器メーカーは治療分野やソリューションへと価値提供の場を拡げており、「診断機器」に閉じないプレイヤーへと姿を変えようとしている



*: Product: 医療機器・材料などのモノ販売、 Solution: モノ+サービス(solution)のパッケージ販売、 Provider: Product等を販売するのではなく、それを用いた 医療・ヘルスケアサービス自体の提供

治療機器メーカーの提供価値の拡がり

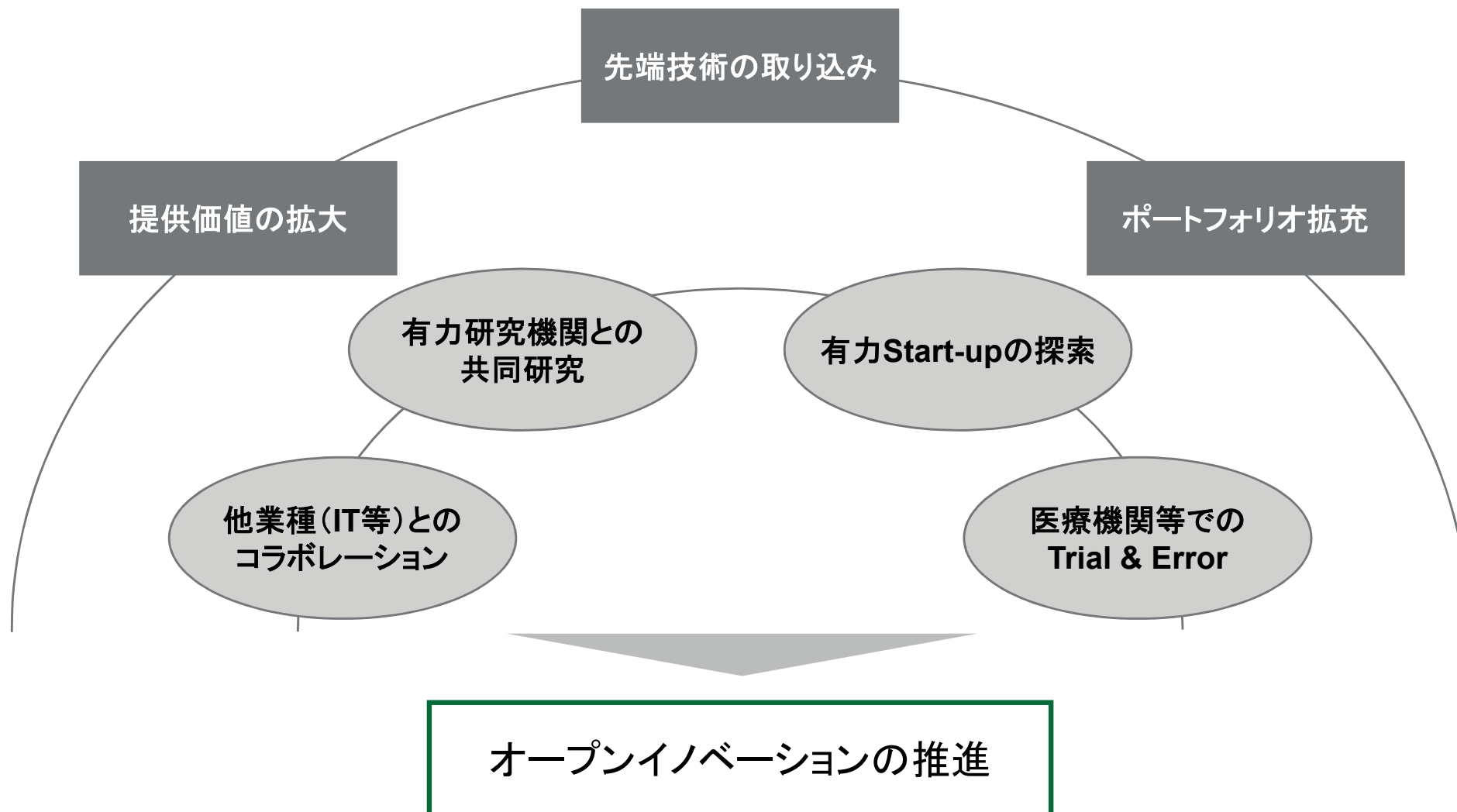
- 治療機器メーカーは臨床医への提供価値向上を志向するため、診断機器メーカーと比較して、他領域への拡大よりも「治療機器」自体の付加価値向上を目指す
- 技術が成熟した一部領域のプレイヤーは、ソリューションや予防・予後に価値提供の場を拡げている



*: Product: 医療機器・材料などのモノ販売、 Solution: モノ+サービス(solution)のパッケージ販売、 Provider: Product等を販売するのではなく、それを用いた 医療・ヘルスケアサービス自体の提供

オープンイノベーションの推進

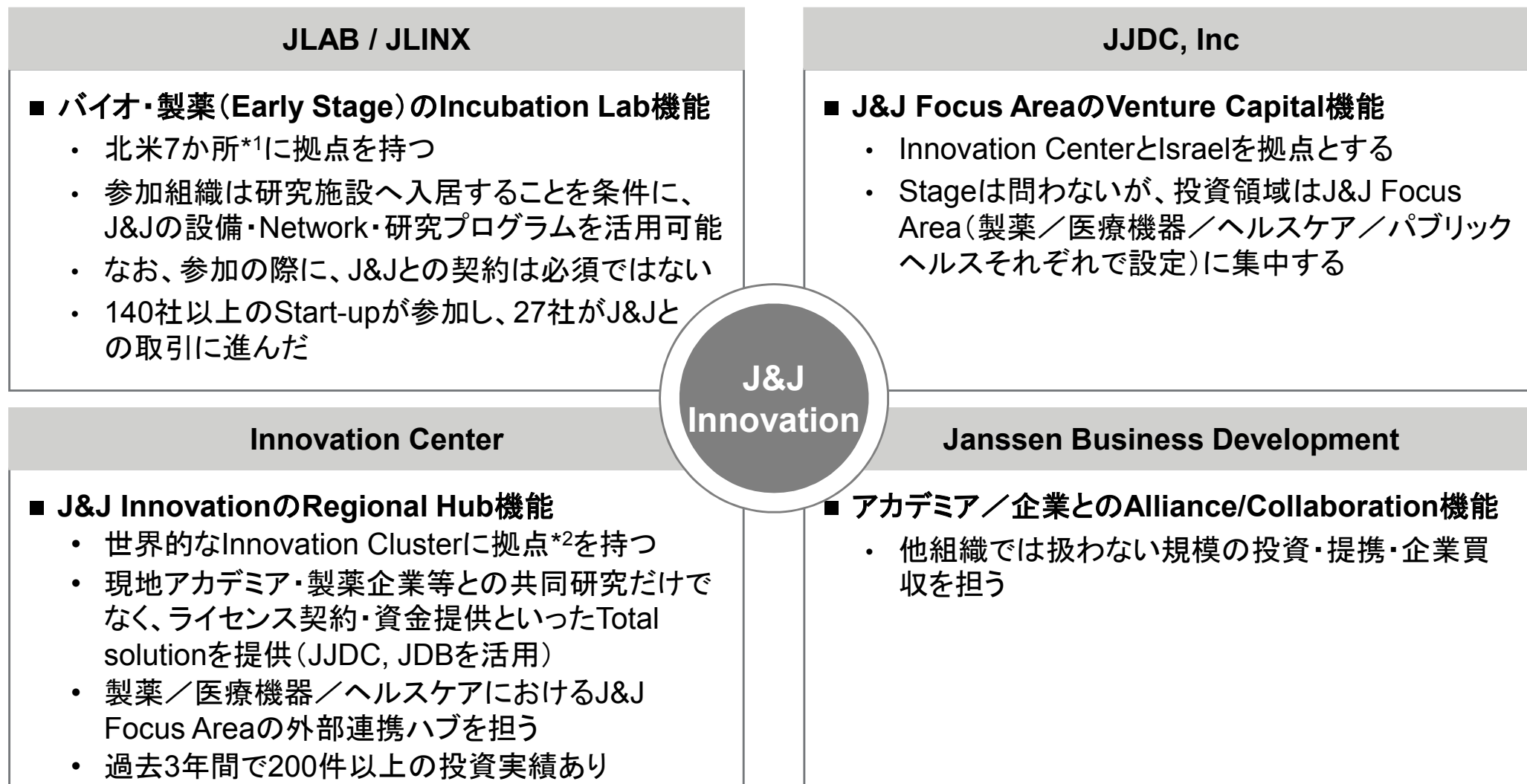
- 医療機器メーカー各社は、「提供価値の拡大」「先端技術の取り込み」「ポートフォリオ拡充」に向けて、オープンイノベーションを推進している



Johnson & Johnsonの事例(1/2)



- J&Jは「アイデアの種が社内外どこで生まれ、開発されるかは問題ではない」というポリシーに基づいて、2011年前後よりオープンイノベーションに積極的に取り組み始めた



(出所) Johnson & Johnson HP / JOIC, “海外企業におけるオープンイノベーション推進事例”

*1: ボストン、サンディエゴ、サンフランシスコ(2拠点)、ヒューストン、トロント、ニューヨーク(2018年予定)

78 *2: ボストン、カリフォルニア、ロンドン、上海

Johnson & Johnsonの事例(2/2)



- Google、IBMといったIT企業、バイオベンチャー、アカデミアなど様々なプレイヤーと連携を進めている

#	提携先	提携時期	概要
1	オーガノボ	2014年7月	■ オーガノボと提携し、「3Dプリントされた人間の幹細胞を用いた新薬の毒性検査」の実用化を目指す (オーガノボは同3Dバイオプリント技術を提供)
2	Google	2015年3月	■ Googleとの共同開発を通じて、ヘルスケア領域での新製品・サービス(手術用ロボット)の開発を目指す
3	IBM	2015年4月	■ IBM Watsonを活用し、人口膝関節置換手術や脊髄手術患者の術前・術後ケアの支援・コーチングシステム(モバイルベース)の開発を目指す
4	カルナバイオサイエンス	2015年6月	■ 「低分子キナーゼ阻害薬プログラム」を用いて創出された化合物の開発・商業化に関するライセンス契約を締結、新薬発売を目指す (カルナバイオサイエンスは上記プログラムを提供)
5	WellDoc	2016年3月	■ WellDocへ出資し、同社が保有する「糖尿病患者の血糖モニターと同期する管理プログラム」と自社製品・サービスとの機能連携を図る
6	アカデミア	2016年6月	■ アカデミアと連携し、「最先端研究施設の視察」、「海外研修」、「研究機関等との人材交流プログラム」を企画し、中長期的なイノベーション創発の環境作りを進めていく

代表的なイノベーションクラスターとその特徴

■ 有力アカデミアが存在する地域や、政府支援が実施されている地域にクラスターが形成されている

クラスター*1	国	特徴	起源
シリコンバレー		<ul style="list-style-type: none"> ■ 医工分野に強い大学の存在 (スタンフォード大、UCSF、等) ■ VCの投資額が全米1位 	この地域にあるスタンフォード大学が産学連携を奨励
ロンドン都市圏		<ul style="list-style-type: none"> ■ ロンドン大、オックスフォード大、ケンブリッジ大の存在 ■ 医療技術クラスター形成政策 (Med city) を実施 	シリコンバレーを参考に、労働集約型産業から知識集約型産業への転換を目指して政府主導の元発展
北京		<ul style="list-style-type: none"> ■ トップ大学が集積 (北京大、精華第大、等) ■ 中国内でVCの数が1位 	国内のイノベーションを誘発するため、政府主導で外資を誘致
ボストン都市圏		<ul style="list-style-type: none"> ■ ハーバード大、MITの存在 ■ エレクトロ・メディカル装置、照射装置に強み 	ハーバード大学やMIT出身の研究者の活躍
イスラエル		<ul style="list-style-type: none"> ■ 対GDP比のVC投資額が世界1位 ■ 医療機器メーカーが多く進出 	起業を是とする国民性、および政府主導の起業促進策の実施
上海		<ul style="list-style-type: none"> ■ 多くの外資企業がアジア地域のHQを設置 ■ 半導体、ソフトウェア、バイオ等にも重点を置く 	政策として経済技術開発区に指定され、外資が流入したことにより発展
シンガポール		<ul style="list-style-type: none"> ■ 多くの外資企業が東南アジア地域のHQを設置 ■ 政府支援が厚い (税制、公的投資等) 	マレーシアからの独立後、資源不足を解消するため外資企業を誘致
バンガロール		<ul style="list-style-type: none"> ■ 理系国内1位の大学の存在 ■ ITのみならず、バイオクラスターとしても政府として振興 	税制優遇政策、および地域の英語話者数の多さと学力の高さが相まって外資参入が加速
バイエルン		<ul style="list-style-type: none"> ■ 産学連携を州の政策として推進 ■ メカトロニクス等、医療機器に関連する他産業も活発 	元来企業・大学が多く集積していた地域であったが、州の政策で産学連携を推進したことで発展

企業ごとのクラスター進出状況



拠点の凡例: ■-Start-up支援(CVC等) ■-R&D ■-HQ*1 ■-Sales/Marketing ■-その他*2

クラスター	診断												治療								
	画像					光学		生体		検体			ポートフォリオ			診療科特化		消耗品			
	GE*3	Philips*3	Siemens	東芝メディカル	日立*3	STORZ*4	オリンパス	FUJIFILM	フクダ電子	日本光電	Roche	シスメックス	みらいか	J&J*4	Medtronic*4	テルモ	Stryker	Zimmer	Edwards LS	Teleflex	ハプロ
シリコンバレー	■		■		■			■					■	■			■			■	■
ロンドン都市圏	■	■	■		■	■							■								■
北京	■		■	■		■	■										■				■
ボストン都市圏	■	■	■	■									■								■
イスラエル	■	■	■										■	■						■	
上海	■	■	■	■	■	■							■	■	■				■	■	■
シンガポール	■	■	■	■									■				■	■			■
バンガロール	■	■	■	■																	■
バイエルン	■		■		■																■

(出典)企業HPの拠点一覧、および記事調査により弊社作成。拠点一覧が取得できなかった企業は掲載していない

*1:拠点の説明にHQである旨の記載があるもの *2:HPでは役割が読み取れなかった拠点

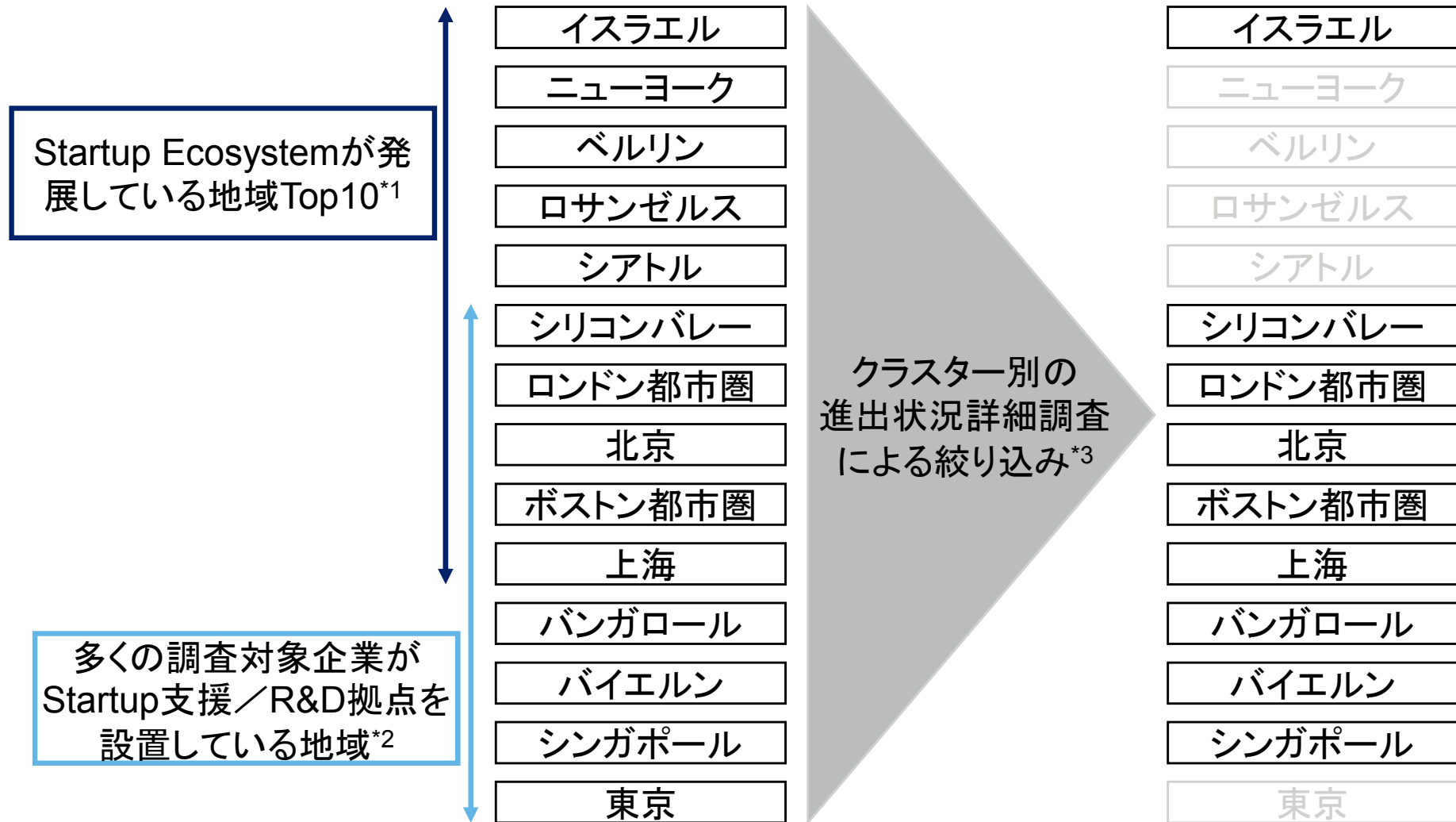
*3:ヘルスケア事業単体の拠点一覧が確認できなかったため、Corporate R&D拠点・Start-up支援拠点の一覧、および記事調査に基づき記載

*4:拠点の区分が”Production”(STORZ)、“Business Unit”(Medtronic)の拠点をR&D拠点とみなしている

(参考)

代表的なイノベーションクラスターの抽出方法

- 各調査対象企業HPの拠点一覧、および公開記事の調査により代表的なクラスターを抽出した



*1: "Global Startup Ecosystem Report 2017" (Startup Genome)に記載のランキングに基づく

*2: 詳細調査の対象とするクラスターを絞り込むため、各企業HPの拠点一覧を参照し、3つ以上の企業がStartup支援/R&D拠点を設置している地域を抽出した。なお、調査対象企業のうち、拠点一覧を公開していない企業、および拠点の役割を一覧から識別できない企業は集計していない

*3: 各企業HPの拠点一覧に加え、記事調査により各企業の進出状況を集計し、4つ以上の企業がStartup支援/R&D拠点を設置している地域を抽出した

4. 医療機器産業の動向

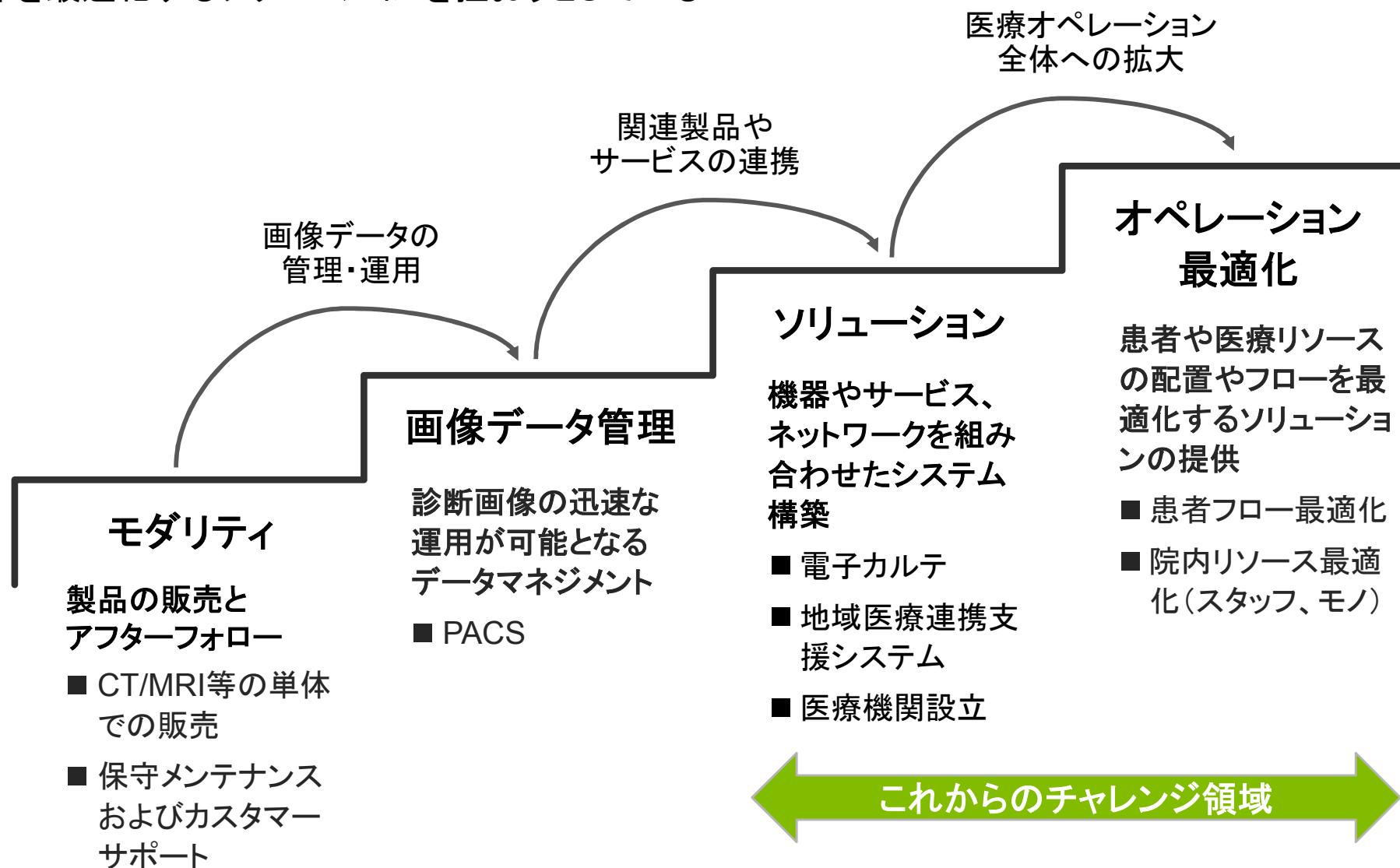
4.1. 市場概要

4.2. 診断機器メーカーの動向

4.3. 治療機器メーカーの動向

画像診断機器メーカーの進化

- 機器販売からソリューションへと提供付加価値を拡大しており、今後は医療に関わるオペレーション全体を最適化するソリューションを担おうとしている



事例:オペレーション最適化への取り組み(GE Healthcare)



- GE Healthcareは、電子カルテ等のソリューション提供から事業を拡大させ、既存システムのデータを包括的に収集・分析することで院内オペレーション全体を最適化するソリューションの提供を開始した

院内オペレーション最適化ソリューションの概要 (Johns Hopkins HospitalのCapacity Command Center)



- システムが多数の院内情報をリアルタイムに分析し、センター内スタッフが最適な指示出しを行うための支援情報を提供
- コマンドセンターを設置した結果、以下の効果が得られた
 - 他の地域から重症患者を受け入れる能力が60%改善
 - 午前中に退院できる患者が29%増加、等

既存のソリューション提供領域

新規ソリューション

(出所) Johns Hopkins Medicine News Releases, "The Johns Hopkins Hospital Launches Capacity Command Center to Enhance Hospital Operations", 2016

光学診断機器メーカーの進化

- 光学診断機器を起点として、手術関連の治療機器への進出を経て、手術全体のソリューションへの拡大を志向している

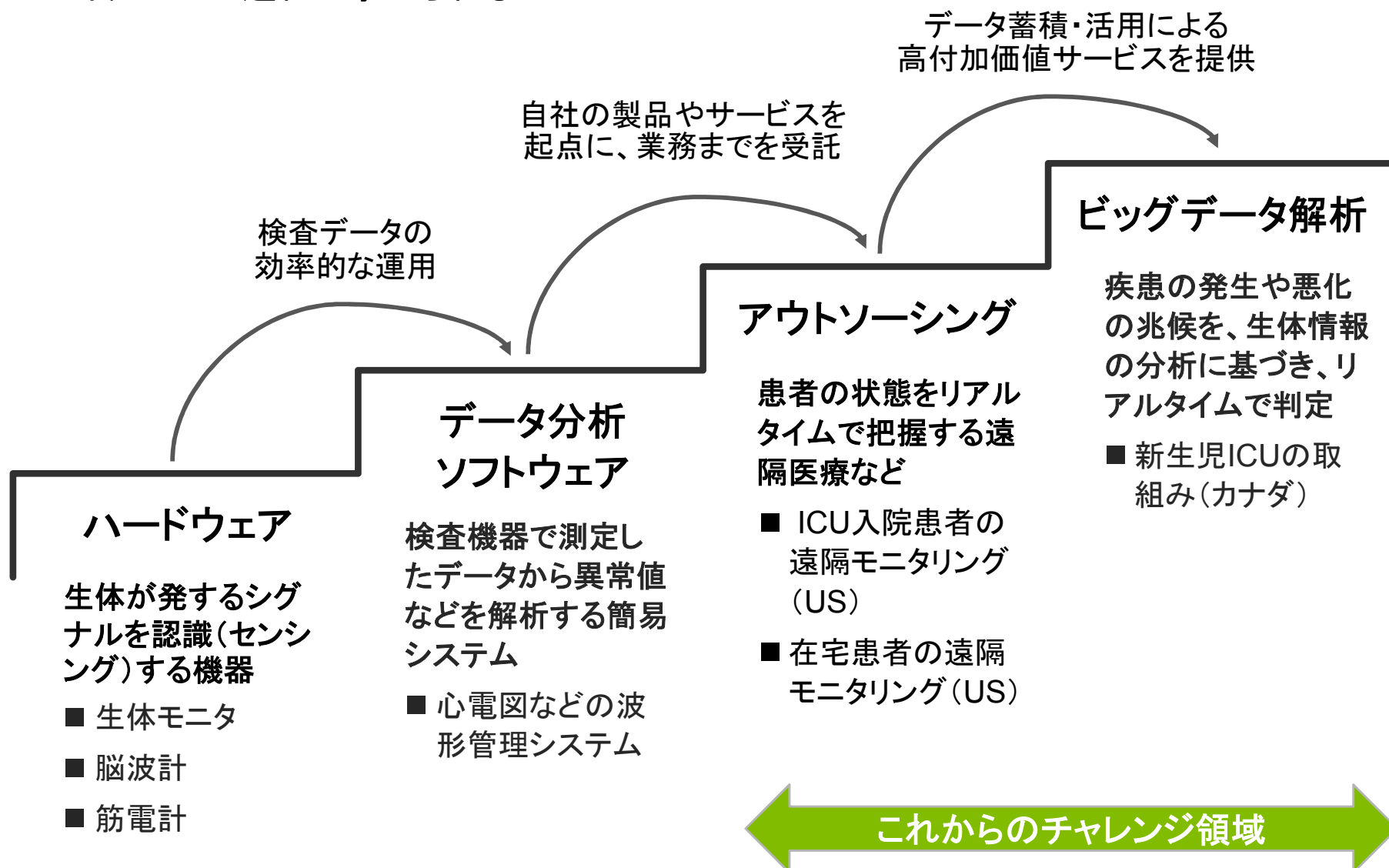


事例：治療機器、ソリューションへの拡大(オリンパス)

- オリンパスでは、内視鏡事業を起点として、戦略的な買収・提携によって治療機器、ソリューションへと拡大を進めている

	Date	Incident
光学診断機器	1950年代	胃カメラの実用化(東京大学との共同研究)
	1964年	リアルタイムで診断可能なファイバースコープ付き胃カメラの発売
光学診断機器使用の 場面で活用される 治療機器	1980年代	EMR(内視鏡的粘膜切除術)の実用化
	2004年	超音波・高周波メス技術取得のためセーロン(独)を子会社化
	2008年	低侵襲手術に用いる高周波機器等の強化のためジャイラス(英)を買収
	2009年	LESS Surgery(単孔式腹腔鏡下外科手術)機器の発表
	2012年	エネルギーデバイスTHUNDERBEATの発売
内視鏡外科手術の トータルソリューション	2002年	多様な診療科のニーズに対応する内視鏡手術統合システムの発売
	2012年	胸部外科手術支援ロボットの試作機の発表
	2014年	内視鏡手術室ソリューション等の開発のためソニーと合併会社を設立
	2017年	手術室システムズインテグレーション事業の強化のため、ISM(米)を買収

- 今後は、生体情報機器で取得するデータをベースとした、アウトソーシングやビッグデータ解析サービスプロバイダーへの進化が求められる



事例: アウトソーシング/ビッグデータ解析

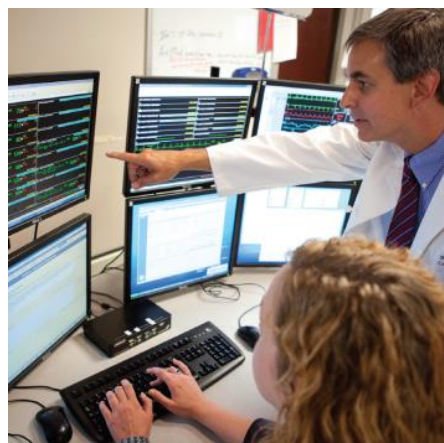
- 海外では、生体情報モニタリングのアウトソーシングやビッグデータ解析に基づく疾病予測が実用化されつつある

事例: ICU患者モニタリングのアウトソーシング



ICU患者をリアルタイムで遠隔モニタリング

- 専門医による24時間365日体制の遠隔モニタリング
- バイタルなどのデータをソフトウェアによって解析し、24/36時間以内の急変を予測
 - 医師・看護師の負担軽減
 - ICUコストの削減
 - 患者生存率の改善

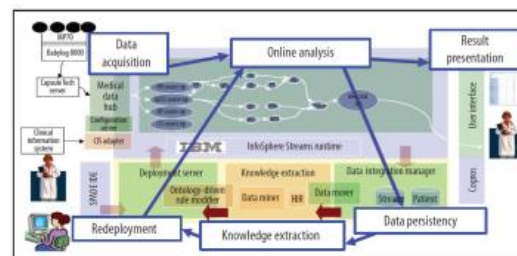


事例: ビッグデータ解析に基づく疾病予測



新生児の感染症を「予知」するシステム開発

- バイタルデータ1000人分を分析
- 感染症発症の12~24時間前から、血中酸素量や心拍に前兆現象が起きていることを解明
 - リアルタイムの解析により、直接診断より最大24時間早く容態異常を検知
 - 医療従事者の経験の多少によらない早期発見・治療を実現

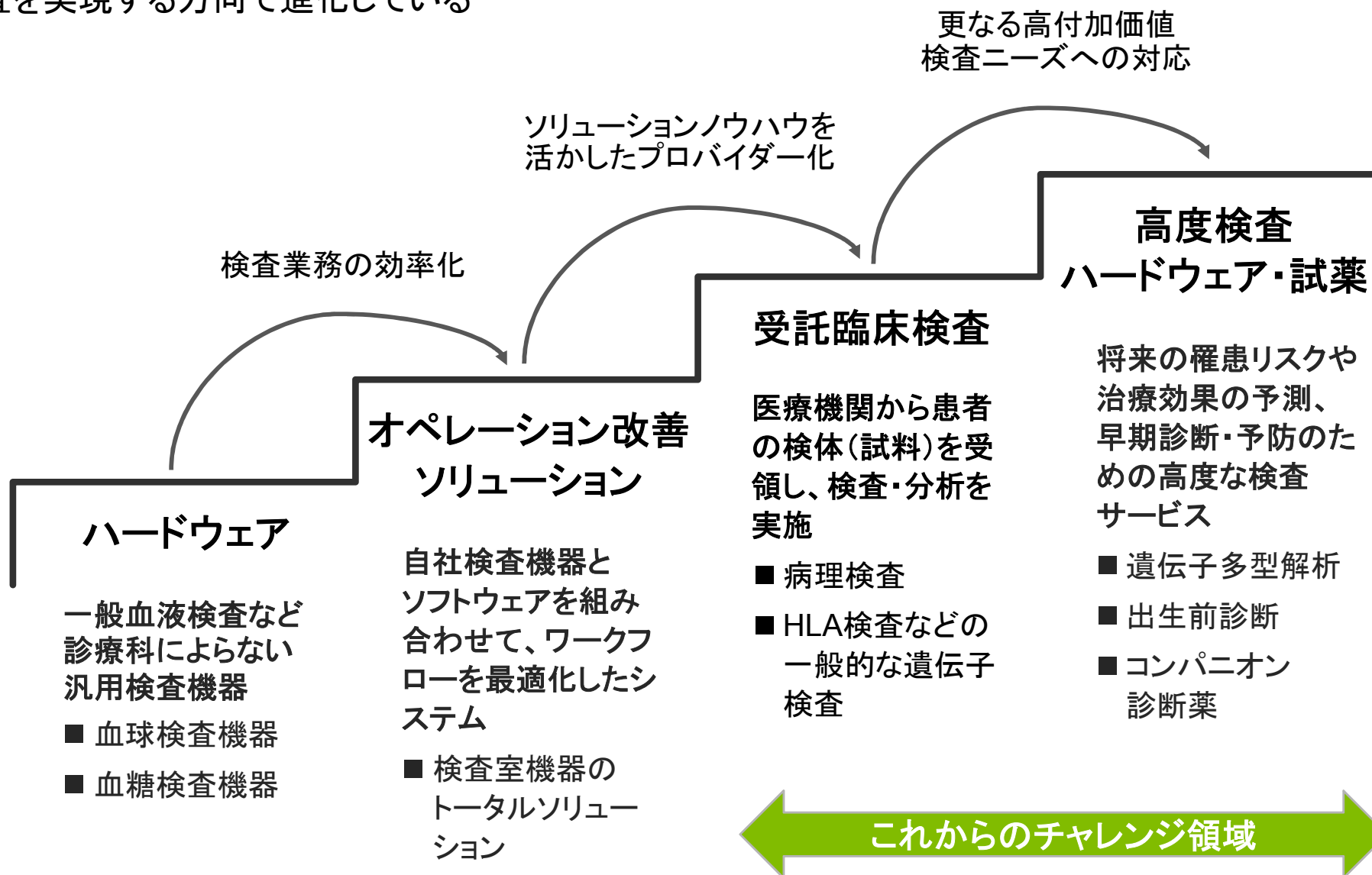


(出所) ICU患者モニタリングのアウトソーシング: Advanced ICU Care社HP

ビッグデータ解析に基づく疾病予測: IBM, “「ビッグデータ」実践事例-医療現場編”

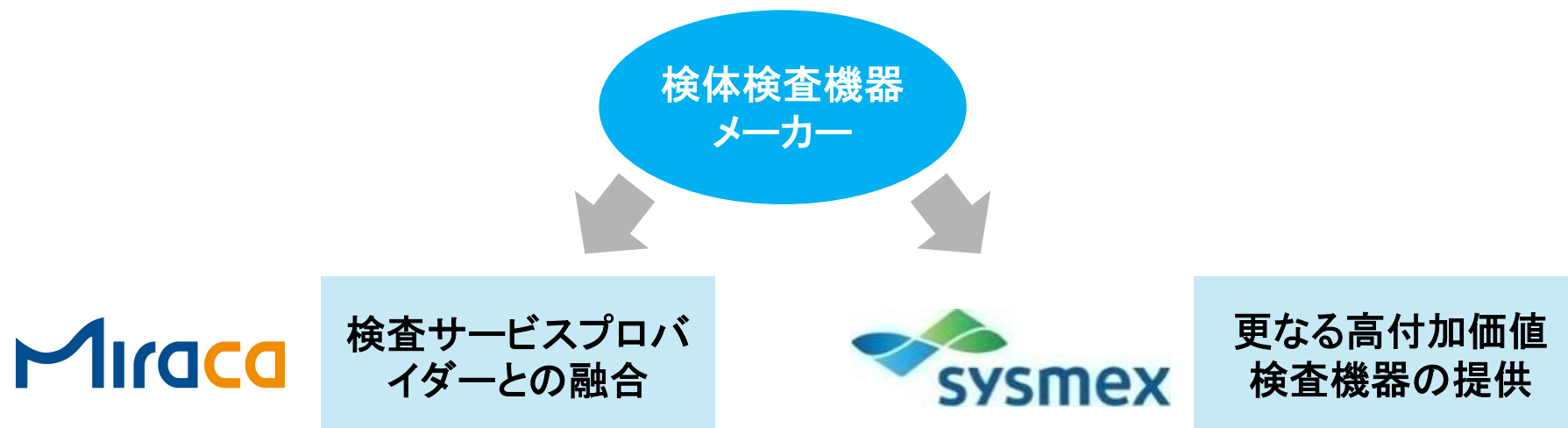
検体検査機器メーカーの進化

- 既存事業で培ったノウハウを活かし、検査サービスのプロバイダーになっていくとともに、更に高度な検査を実現する方向で進化している



事例: 各社の進化に向けたM&A

- みらかHDは受託臨床検査事業を拡大すべく企業買収を進める一方、シスメックスは高度な技術を持つ企業との連携を強めている



受託臨床検査事業の拡大

- 米国病理検査会社のCaris Diagnostics、PLUS Diagnosticsを相次いで買収 (2011年、2013年)
- ベイラー医科大学(米)より、遺伝子検査事業を行うMedical Genetics Laboratoriesの株式を取得し、子会社化 (2014年)

高度な検査関連技術の獲得

- 個別化医療領域への本格参入を見据えたPartec社(独)、Inostics社(独)の買収 (2013年)
- Merck Serono(スイス)と血中遺伝子検査技術による大腸がんコンパニオン診断薬の共同開発契約締結 (2014年)
- 細胞遺伝学検査領域の強化のため、Oxford Gene Technology IP社(英)を買収 (2017年)

4. 医療機器産業の動向

4.1. 市場概要

4.2. 診断機器メーカーの動向

4.3. 治療機器メーカーの動向

治療機器の分類

■ 治療機器は、用途によって分類する場合と、診療科によって分類する場合がある

<用途による分類>

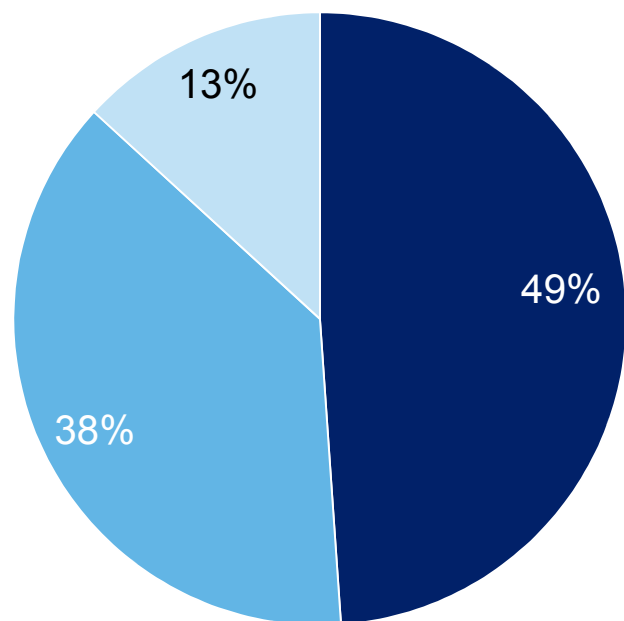
<診療科による分類>

分類	詳細	診療科	機器の例	主なメーカー
処置用器具系	医療従事者の処置(手術・手技等)に際して使用する器具	整形	人工関節	  
			脊椎固定システム	 
生体機能補助	生体機能の補助・代行目的で、体内や体外で使用する機器	循環器	ペースメーカー	 
			バルーンカテーテル	 
			冠動脈ステント	   
装置系	治療・手術に際して使用される、耐久財となる機器	消化器(腹腔鏡手術)	ステープラー	  
			トロカー	 
		エネルギーデバイス(電気メス等)	 	
		腎臓・泌尿器	ダイアライザー	   

国内の治療機器市場の内訳と、治療機器の診療科別の市場推移

- 用途による分類に従うと、処置用器具系、生体機能補助が9割弱を占める。一方、診療科分類では散在した市場となっている

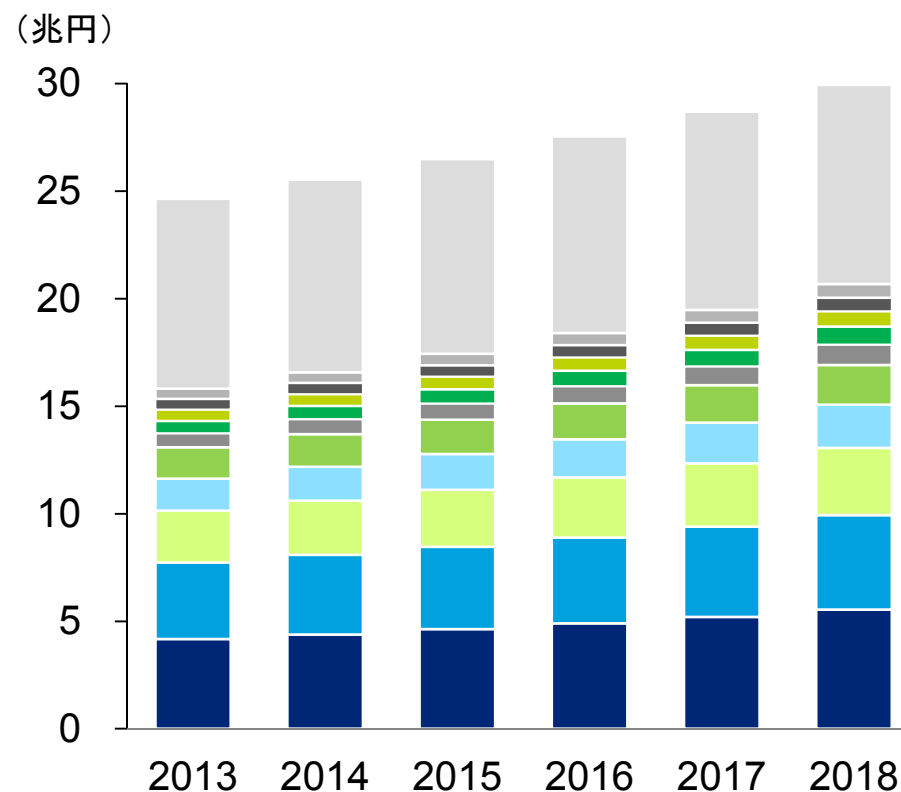
国内の治療機器市場の内訳(用途分類)



■ 処置用器具系 ■ 生体機能補助 ■ 装置系

市場規模:1.4兆円

治療機器の診療科別の市場推移



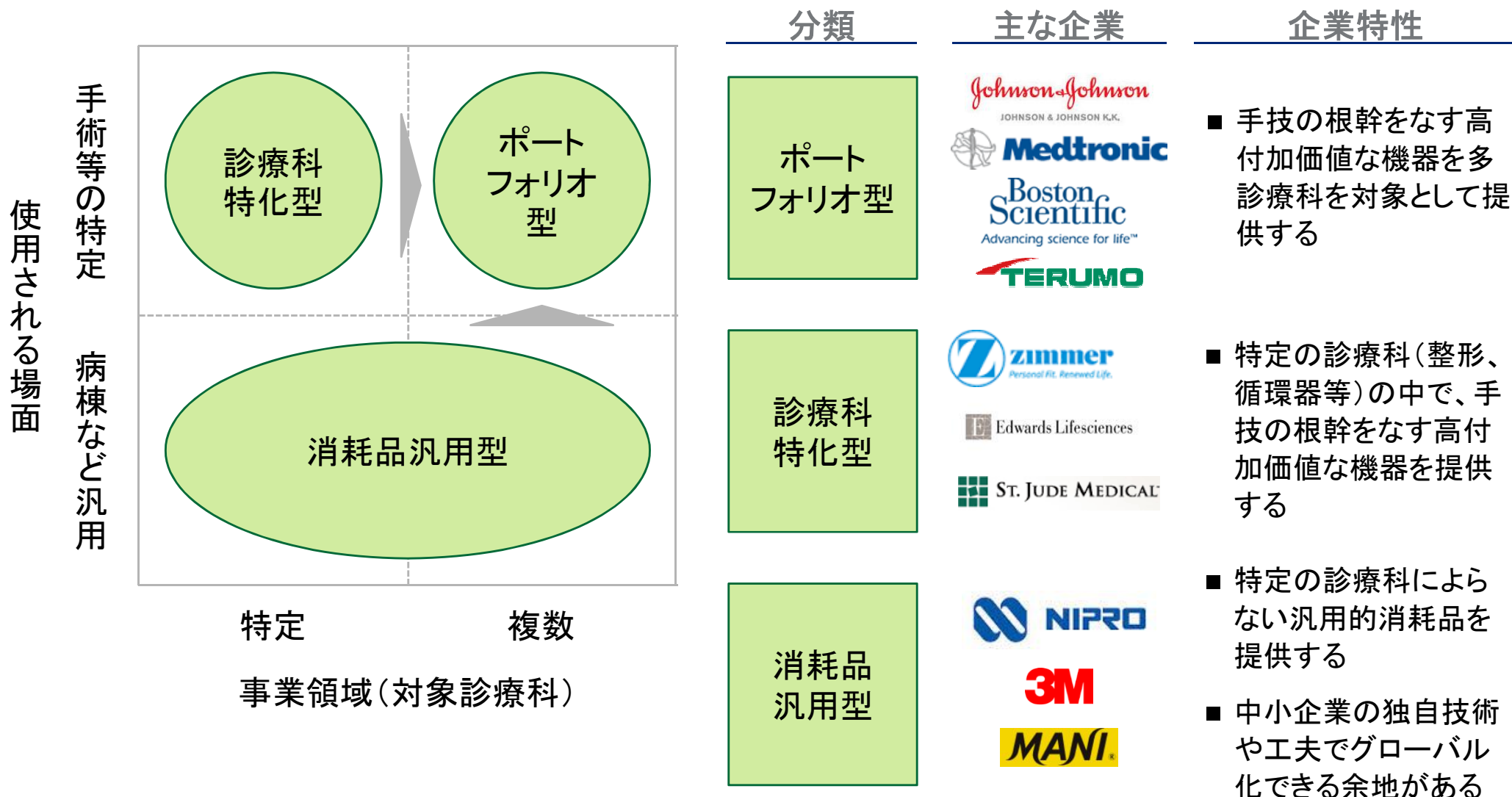
■ 整形 ■ 循環器 ■ 眼
 ■ 腎臓・泌尿器 ■ 消化器 ■ 糖尿病
 ■ スキンケア ■ 神経 ■ 歯科
 ■ 呼吸器 ■ その他

(出所) 国内の治療機器市場の内訳:厚生労働省,“平成25年度薬事工業生産動態統計”,2012 - (市場規模=生産高+輸入高-輸出高として算出)

治療機器の診療科別の市場推移:TechNavio,“2014-2018 Global Medical Device Market”,2014

治療機器市場における企業のポジショニング

■ 治療機器メーカーは、取り扱う製品の種類よりも事業展開のあり方によって分類される



各ポジションにおける企業の現状

- 最新の医療、技術の動向を注視し、注力診療科での専門性を高めようとする企業と、現場に根差した連続的イノベーションを志す企業がある

分類	企業の課題と進化の方向性	企業の関心
ポートフォリオ型	<ul style="list-style-type: none"> ■ 最適な領域ポートフォリオの構築と機動的な再編 ■ 各診療科で手掛ける事業の収益最大化(製品の拡充、販売網の構築) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科に拠らない最先端の医療関連イノベーション ■ 注力診療科の手技や最新技術の動向 ■ 事業領域単位および製品単位での売り買い(M&A)
診療科特化型	<ul style="list-style-type: none"> ■ 注力診療科における製品ポートフォリオの構築 ■ 各製品のライフサイクルマネジメント ■ 疾病サイクルに基づく領域拡大 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 注力診療科の手技や最新技術の動向 ■ 製品レベルでの売り買い(M&A) ■ M&A等によるポートフォリオ型への移行を目指す場合も(メドトロニック等)
消耗品汎用型	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医療従事者の日々の業務負荷や患者負担を軽減するための製品の工夫・改善(連続的イノベーション) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医療現場の実態 ■ 医療従事者や患者のアンメットニーズの所在 ■ 高付加価値化によりポートフォリオ型への脱皮を目指す場合も(テルモ等)

事例：M&A・提携による事業領域の拡大(テルモ)

- テルモはホスピタル事業に始まり、心臓血管、血液システムにも展開。M&A・提携によってもポートフォリオ拡充を進めている

領域の拡大	取り組み内容	最近のM&A事例
<p>ホスピタル “病棟中心”</p> <p>2000年代～</p> <p>心臓血管 “手術室・カテ室へ”</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 医療現場のニーズを踏まえて製品ラインナップを拡充 ✓ 低収益製品の一部整理 ✓ 高付加価値製品の強化を模索 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ダイアライザー事業を旭化成メディカルへ譲渡(2001年) ✓ 腹膜透析の販路拡大に向け中国メーカーと合弁会社設立(2012年)
<p>2010年代～</p> <p>血液システム “ポートフォリオ拡充”</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 自社努力により中核製品の開発(冠動脈バルーン・ステント) ✓ 積極的なM&Aや提携によって競争優位性の向上を継続 	<div style="border: 1px dashed green; padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> ✓ カテーテル治療用製品を米国St. Jude社、Abbott社より買収(2016年) ✓ 大動脈瘤治療用ステントグラフトを開発する米国ボルトンメディカル社を買収(2017年) <p style="text-align: right; color: green;">次頁で詳述</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 輸血関連事業大手の米国カリディアン社を買収(2011年) ✓ 血液成分の分離技術を持つ米国ハーベスト・テクノロジーズ社を買収(2011年)

事例：心臓血管領域における深堀(テルモ)

- 中でも心臓血管領域では数多くのM&A・提携を繰り返し、集中的に強化している

Date	Incident
1999年	人工心肺事業を米国3M社より譲渡
2002年	人工血管を手掛ける英国バステックス社を買収
2006年	脳動脈瘤の治療用コイルなどを手掛ける米国マイクロベンション社を買収
2003年	薬剤溶出冠動脈ステントの開発に向け、米国バイオセンサーズ社と提携
2008年	血管造影カテーテルなど、放射線科領域を手掛けるクリニカル・サプライ社をエーザイより譲渡
2011年	大口径シース(血管確保用の短いカテーテル)を手掛ける米国Onset Medical社を買収
2012年	腎除神経カテーテルを開発する中国アンジオケア社と提携
2016年	脳動脈瘤用塞栓デバイスを開発する米国シークエント・メディカル社を買収
2017年	大腿動脈穿刺部止血デバイス/心臓用カテーテルイントロデューサを米国St. Jude社/Abbott社より買収
2017年	大動脈瘤治療用ステントグラフトを開発する米国ボルトンメディカル社を買収

事例：マニーの独自ポジション確立

■ マニーは、極細治療器に特化した継続的な製品改善により、独自のポジションを確立している

事例：マニーの縫合針の進化

ステンレス縫合針の製造の開始

- 鉄製縫合針の錆による不便を解消 (1961年)

パイプ溶接針の開発

- ヒト組織への負担が少ない、針穴のない縫合針を実現 (1967年)

レーザードリリング技術の開発

- 溶接部位がなく安全性の高い縫合針を、レーザーによる穴あけ加工法で実現 (1976年)

眼科領域への参入

- 眼科用針付き縫合糸を糸メーカーと共同開発 (1993年)

中堅メーカーの連携による新製品開発

背景・ニーズ

- ✓ 胸部大動脈の湾曲部分にできた動脈瘤は、従来、ステントによる治療が困難であった

新製品の開発事例

患者の動脈の形状に合わせた胸部大動脈用ステントグラフトを共同開発(2013年)

- 血液・透析関連のディスプレイ機器を製造する川澄化学工業が開発
- マニーは、極細加工技術を応用したステントの金属骨格を製造
 - 特化領域の強みを生かした、コラボによる、高付加価値製品を実現

