



医療機器開発のあり方に関する検討委員会 報告書

平成30年3月

医療機器開発のあり方に関する検討委員会

目次

I. 本委員会の概要	P. 2
II. 「医療機器開発の注目領域」の設定	P. 7
II-1. 医療機器開発の将来動向の整理	P. 7
a. 要旨	P. 7
b. 社会の変化	P. 17
c. 要素技術の変化	P. 36
d. 医療のあり方の変化	P. 69
e. 医療機器産業・プレイヤーの変化	P. 73
II-2. 医療機器開発の注目領域の設定	P. 115
II-3. 注目領域の試行的評価	P. 122
a. 評価アプローチ	P. 122
b. 日本企業のSWOT分析	P. 124
c. 注目領域の有望度(試行的評価結果)	P. 142
III. 「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」の整理	P. 146
III-1. AMEDにおける医療機器開発支援の位置づけと現状	P. 146
III-2. 本委員会を通じて提起された指摘・課題	P. 149
a. 委員より提起された指摘・課題	P. 149
b. 有識者インタビューにて提起された指摘・課題	P. 154
III-2. AMEDにおける医療機器開発支援の方向性	P. 161
IV. AMED等への提言	P. 164
Appendix	
A. 各回委員会における主要な意見	P. 170
B. 有識者インタビュー	P. 174

I. 本委員会の概要

本委員会の背景と取組

- 本委員会では、「医療機器開発の注目領域」の設定、「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」の整理に取り組んだ

本委員会の背景 (課題意識)

1. 革新的技術の登場や新興国市場の台頭など、大きく変化しつつある環境を捉えて、医療機器開発の将来動向やAMED支援のあり方を検討する必要がある
2. 各省庁・AMED間で、医療機器開発の将来動向・支援方針を継続的・定期的に検討する仕組みを整える必要がある
3. 限られた投資予算の中で高い成果を創出する為に、AMEDの支援領域の重点化の有無及びそのための具体的アクションを検討する必要がある
4. AMEDの医療機器開発支援について、事業マネジメント等の充実改善を図っていく必要がある

本委員会の取組

取組I.

「医療機器開発の注目領域」の設定

- 医療機器開発に関連するプレイヤーの開発への一層の取り組みを促すため、社会の変化(ニーズ面)と要素技術の変化(シーズ面)に対応した医療のあり方の変化を整理し、今後の「医療機器開発の注目領域」を仮説的に設定した

取組II.

「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」の整理

- 医療機器開発に携わる企業、医師、研究者等の有識者の意見を幅広く収集し、その内容に基づき、事業マネジメントと支援分野の二つの側面から、「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」を整理した

本委員会の実施作業(2017年10月～2018年3月末)

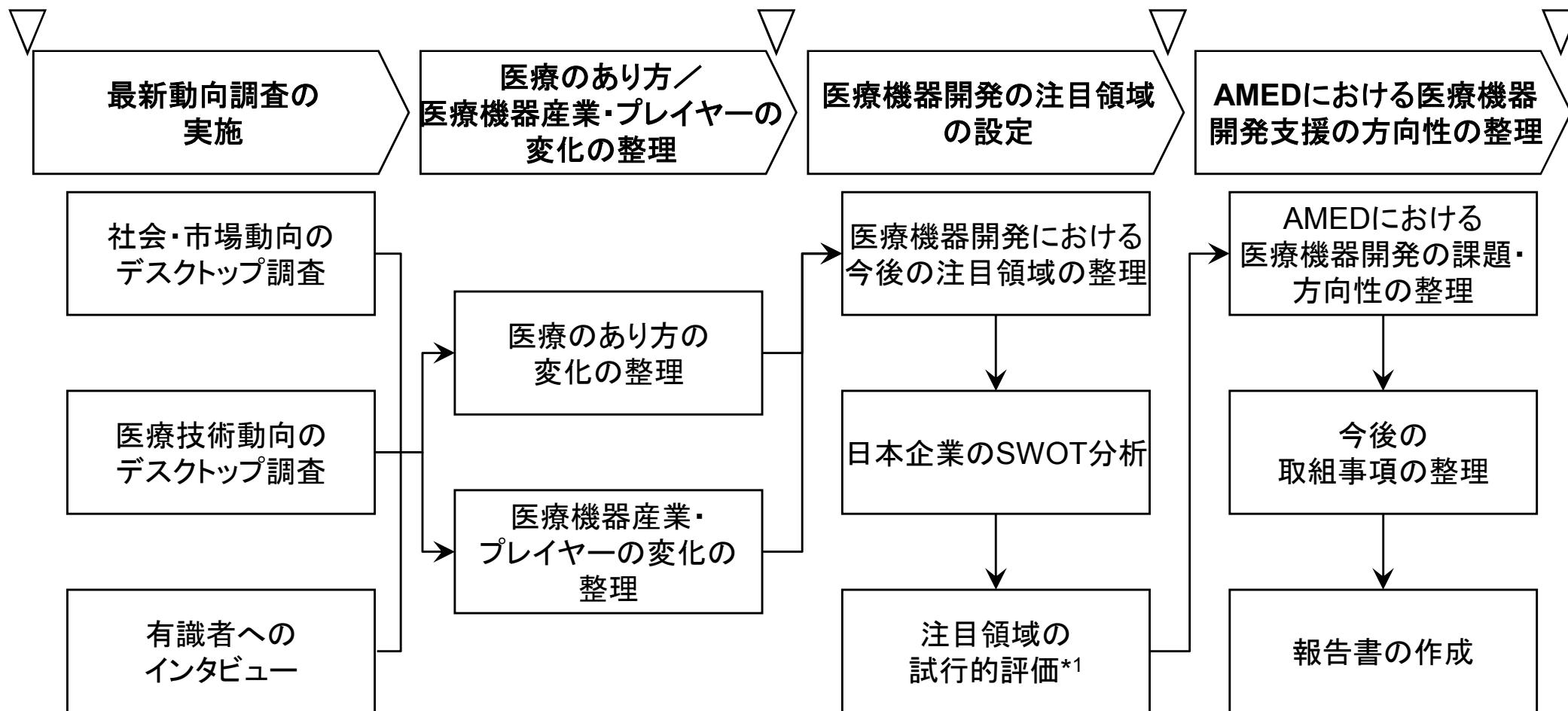
- 「最新動向調査」、「医療のあり方／医療機器産業・プレイヤーの変化の整理」、「医療機器開発の注目領域の設定」、「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性の整理」と検討を進めてきた

キックオフ
(10月23日)

第一回委員会
(12月20日)

第二回委員会
(2月1日)

第三回委員会
(3月14日)



*1: 注目領域への参入・取組み強化・拡大に関する有望度を、「日本企業の潜在競争優位性」と「2030年における市場性」の観点で評価した

(参考)

委員会の実施概要(1/2)



■ 医療機器開発に関する有識者を招聘した委員会にて討議を進めてきた

	第一回委員会	第二回委員会	第三回委員会
日時	2017年12月20日 13:00 – 15:00	2018年2月1日 10:00 – 12:00	2018年3月14日 17:00 – 19:00
主要な アジェンダ	<ol style="list-style-type: none">1. 社会／技術動向調査報告書の共有2. 将来的な医療・医療機器の進化に関するトレンド・ニーズの討議3. 今後の医療機器開発のあり方の検討に向けた「医療のあり方の変化」の討議	<ol style="list-style-type: none">1. 本委員会の取組とアウトプットイメージの認識合わせ2. 医療機器開発の注目領域の討議3. AMEDにおける医療機器開発支援のあり方の討議	<ol style="list-style-type: none">1. 「医療機器開発のあり方報告書(案)」の討議2. 4月以降の進め方の討議

参加者

- 委員長
 - ・ 菊地 眞 医療機器センター 理事長
- 委員
 - ・ 池野 文昭 スタンフォード大学循環器科 主任研究員
 - ・ 伊藤 雅昭 国立がん研究センター東病院 大腸外科長
 - ・ 大竹 真由美 みずほ銀行産業調査部 調査役
 - ・ 斉藤 吉毅 オリンパス執行役員・事業開発室長
 - ・ 佐久間 一郎 東京大学大学院工学研究科 教授
 - ・ 島田 隆 日本メトロニック 相談役
 - ・ 副島 京子 杏林大学医学部 教授
 - ・ 立岡 徹之 デロイトトーマツコンサルティング 執行役員
 - ・ 中野 壮陸 医療機器センター 専務理事
 - ・ 三澤 裕 日本医療機器テクノロジー協会 専務理事
 - ・ 宮口 俊哉 キヤノンメディカルシステムズ 常務・経営企画部長
- オブザーバー
 - ・ 内閣官房 健康・医療戦略室
 - ・ 文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課
 - ・ 厚生労働省 医政局 経済課 医療機器政策室
 - ・ 経済産業省 商務サービスグループ 医療・福祉機器産業室
- 事務局
 - ・ AMED産学連携部

II. 「医療機器開発の注目領域」の設定

II-1. 医療機器開発の将来動向の整理

- a. 要旨
- b. 社会の変化
- c. 要素技術の変化
- d. 医療のあり方の変化
- e. 医療機器産業・プレイヤーの変化

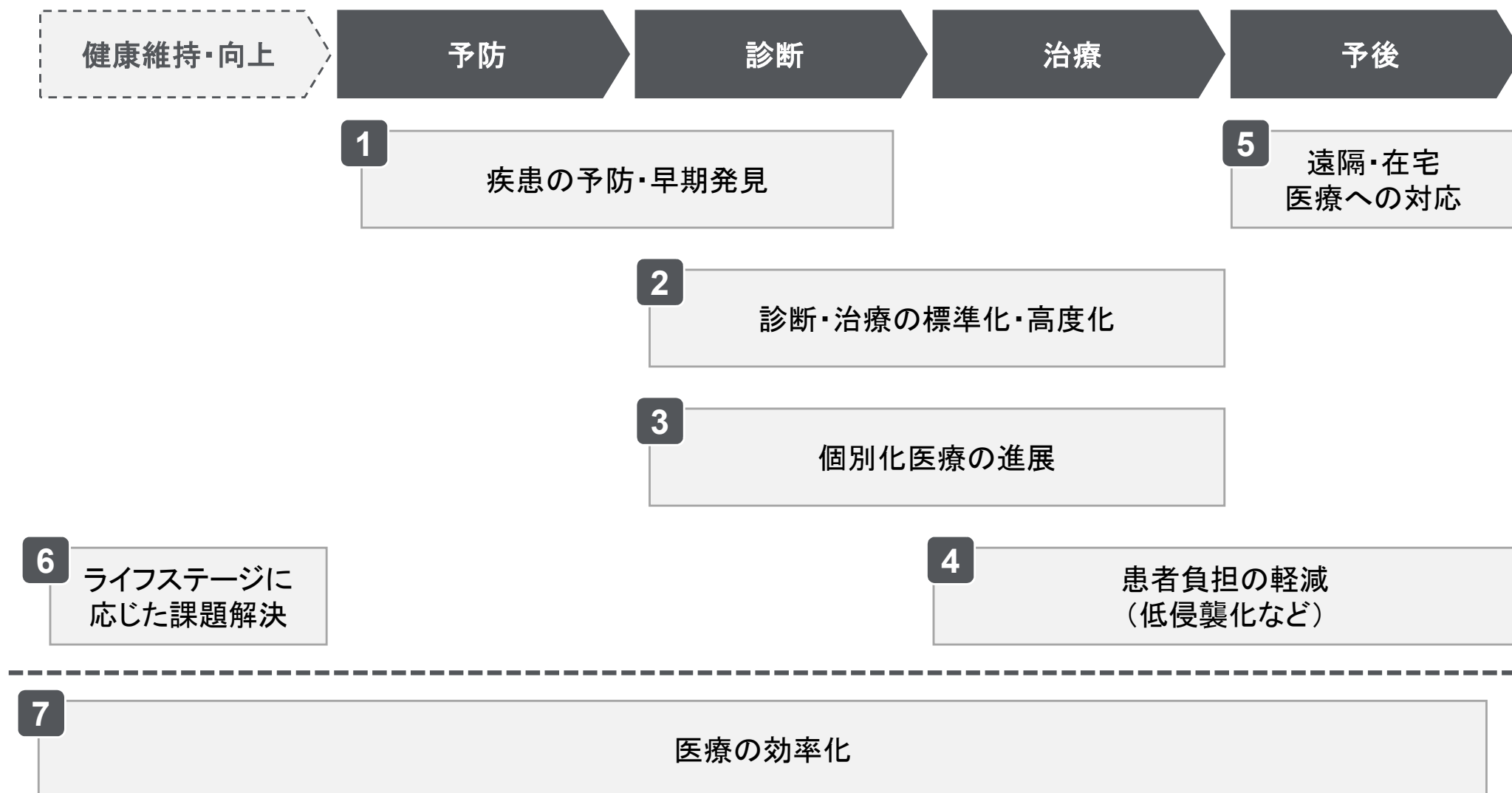
社会・技術の変化を踏まえた医療のあり方の変化

- 近年および今後の医療ニーズの変化を中心とした「社会の変化(ニーズ)」、さらに「医療を支える要素技術の変化(シーズ)」を踏まえて、今後の「医療のあり方の変化」を検討した



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、「健康維持・向上～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「疾患の予防・早期発見」、診断・治療では「診断・治療の標準化・高度化」、「個別化医療の進展」、治療・予後では「患者負担の軽減(低侵襲化など)」が生じると想定される

主要な変化

概要

1
疾患の予防・
早期発見

- 疾患発症・イベント発生の予測技術、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、疾患の予兆や初期症状を早期に発見し、発症・重症化前に治療を行うことが可能となる

2
診断・治療の
標準化・高度化

- 既存の診断機器における画像の高機能化や、人工臓器の性能向上等といった高度化だけでなく、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

3
個別化医療の進展

- 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

4
患者負担の軽減
(低侵襲化など)

- 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

医療のあり方の変化(詳細: 2/2)

- 予後では「遠隔・在宅医療への対応」、健康維持・向上では「ライフステージに応じた課題解決」、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

5

遠隔・在宅医療への
対応

6

ライフステージに応じた
課題解決

7

医療の効率化

概要

- 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
- 医療で培った最新技術を健常者のライフステージに応じた悩み・課題解決に用いることで(老化や認知症などで低下した生体機能への人体アシスト技術、光学・画像技術の不妊治療への応用、など)、より豊かな生き方を実現することが可能となる
- 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

社会の変化(全体像)

- 医療費適正化ニーズの高まり、医師の負担軽減、少子高齢化への対応等、医療ニーズを中心とした今後の社会の変化として、下記のもものが挙げられる

主要な変化

概要

主要な変化	概要
<p>1 医療費適正化 ニーズの高まり</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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
<p>2 老化に伴う疾患への 治療ニーズの高まり</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 老化や生活習慣に起因する疾患の患者(がん・心疾患・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
<p>3 新興国における 医療ニーズの高まり</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 新興国でもがん・生活習慣病患者、感染症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
<p>4 患者の医療参画・ 健康意識の高まり</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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
<p>5 限られた医療資源下での 医療提供ニーズの高まり</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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
<p>6 少子高齢化に対する 対応ニーズの高まり</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 日本を中心とした先進国地域で少子高齢化が進行する ■ 少子化に伴い、不妊治療や周産期・小児医療の高度化が求められる ■ 高齢化に伴い、高齢者が長期活躍できるような医療が求められる

要素技術の変化(全体像)

- 医療を変えていく要素技術の変化として、下記のものが挙げられる

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で医療従事者が行う検査のこと

メーカーが取り得る提供価値向上のための取組

- 診断機器／治療機器メーカーは、直面している課題や医療のあり方の変化を踏まえて、従来の機器の価値向上だけでなく、ソリューションの展開やオープンイノベーションの推進といった取組を進めている

医療のあり方の変化

メーカーの現状と課題(例)

提供価値向上のための取組(例)

- 1 疾患の予防・早期発見
- 2 診断・治療の標準化・高度化
- 3 個別化医療の進展
- 4 患者負担の軽減(低侵襲化など)
- 5 遠隔・在宅医療への対応
- 6 ライフステージに応じた課題解決
- 7 医療の効率化



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
- Cyber SecurityやValue based healthcare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
- Cyber SecurityやValue based healthcareへの対応の必要性
- 外部連携の必要性の高まり

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

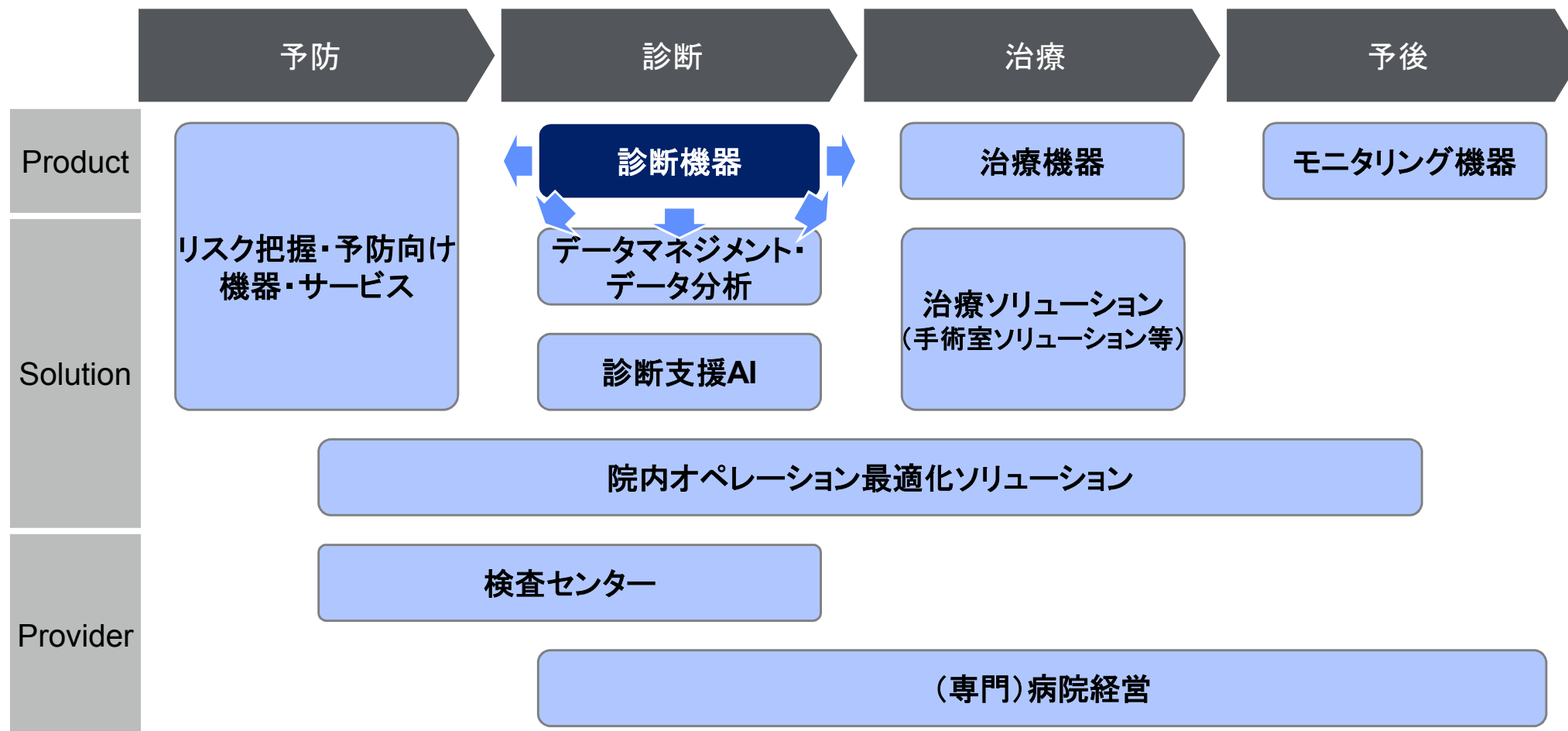
臨床医向けソリューションの展開

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

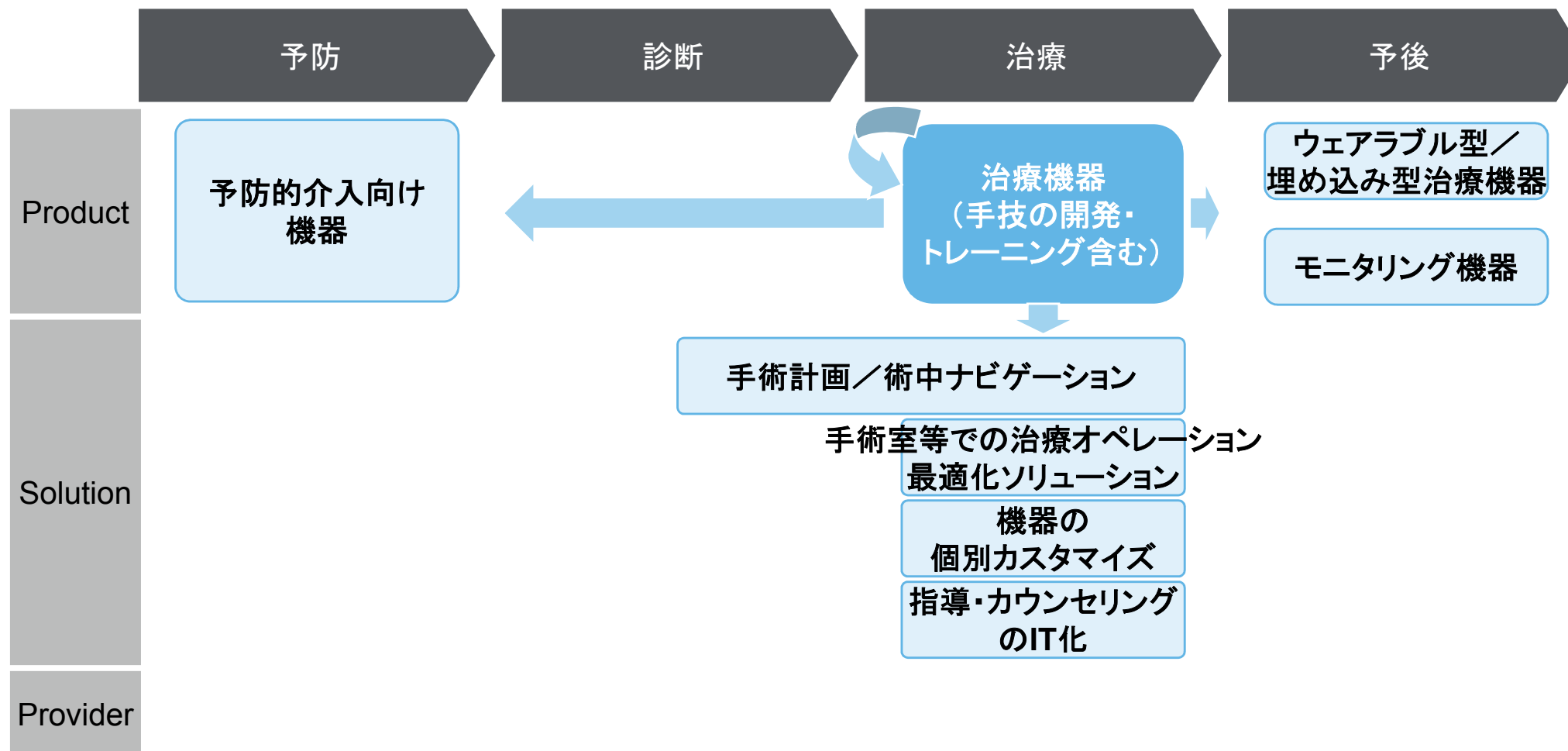
- 診断機器メーカーは治療分野やソリューションへと価値提供の場を拡げており、「診断機器」に閉じないプレイヤーへと姿を変えようとしている



*: Product: 医療機器・材料などのモノ売り、Solution: モノ・サービスの組合せの提供、Provider: 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・材料などのモノ売り、Solution: モノ・サービスの組合せの提供、Provider: 医療・ヘルスケアサービス自体の提供

II. 「医療機器開発の注目領域」の設定

II-1. 医療機器開発の将来動向

- a. 要旨
- b. 社会の変化**
- c. 要素技術の変化
- d. 医療のあり方の変化
- e. 医療機器産業・プレイヤーの変化

- 医療費適正化ニーズの高まり、医師の負担軽減、少子高齢化への対応等、医療ニーズを中心とした今後の社会の変化として、下記のもものが挙げられる

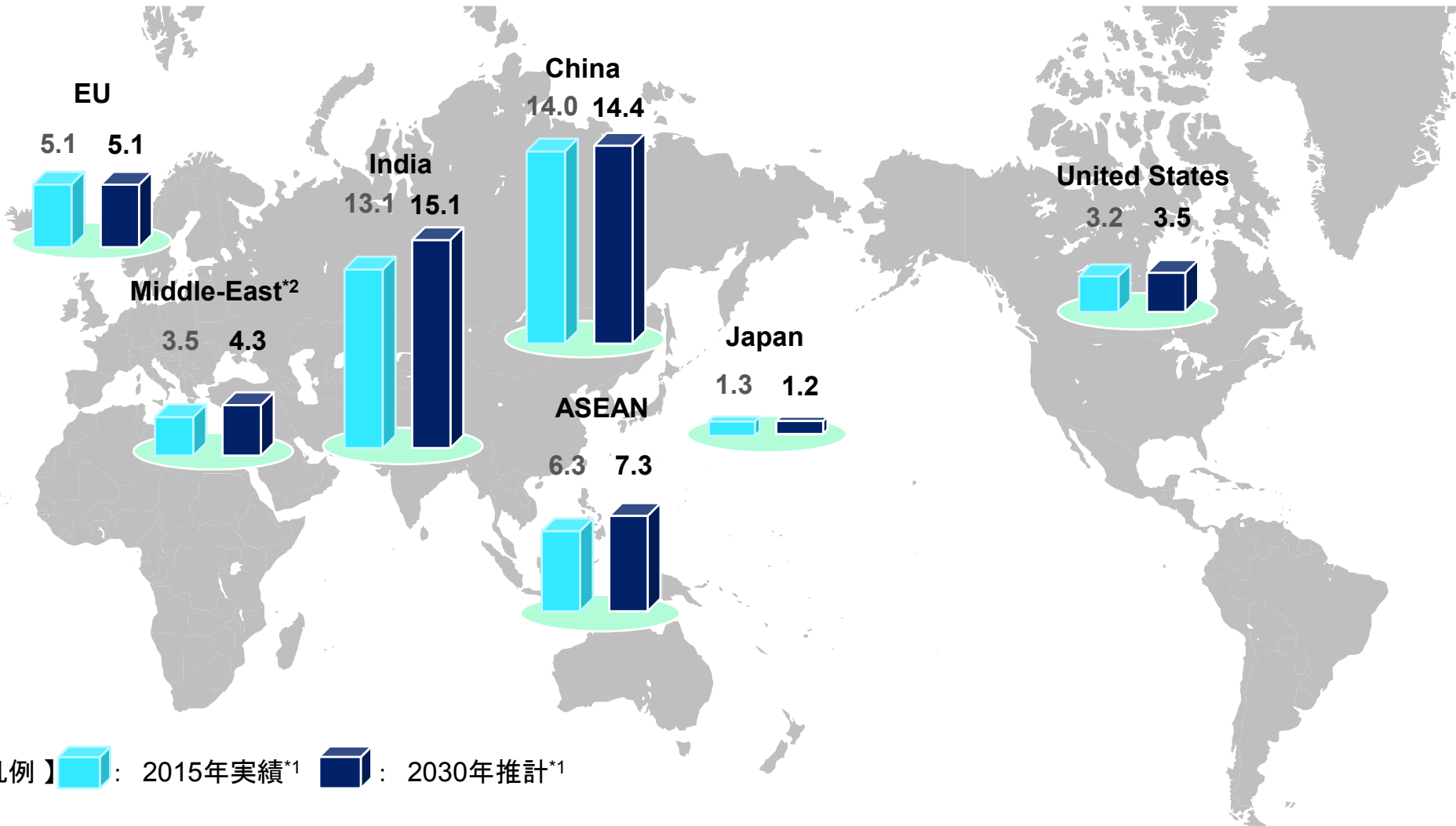
主要な変化



概要

1 医療費適正化 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
2 老化に伴う疾患への 治療ニーズの高まり	■ 老化や生活習慣に起因する疾患の患者(がん・心疾患・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
3 新興国における 医療ニーズの高まり	■ 新興国でもがん・生活習慣病患者、感染症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
4 患者の医療参画・ 健康意識の高まり	■ 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
5 限られた医療資源下での 医療提供ニーズの高まり	■ 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
6 少子高齢化に対する 対応ニーズの高まり	■ 日本を中心とした先進国地域で少子高齢化が進行する ■ 少子化に伴い、不妊治療や周産期・小児医療の高度化が求められる ■ 高齢化に伴い、高齢者が長期活躍できるような医療が求められる

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

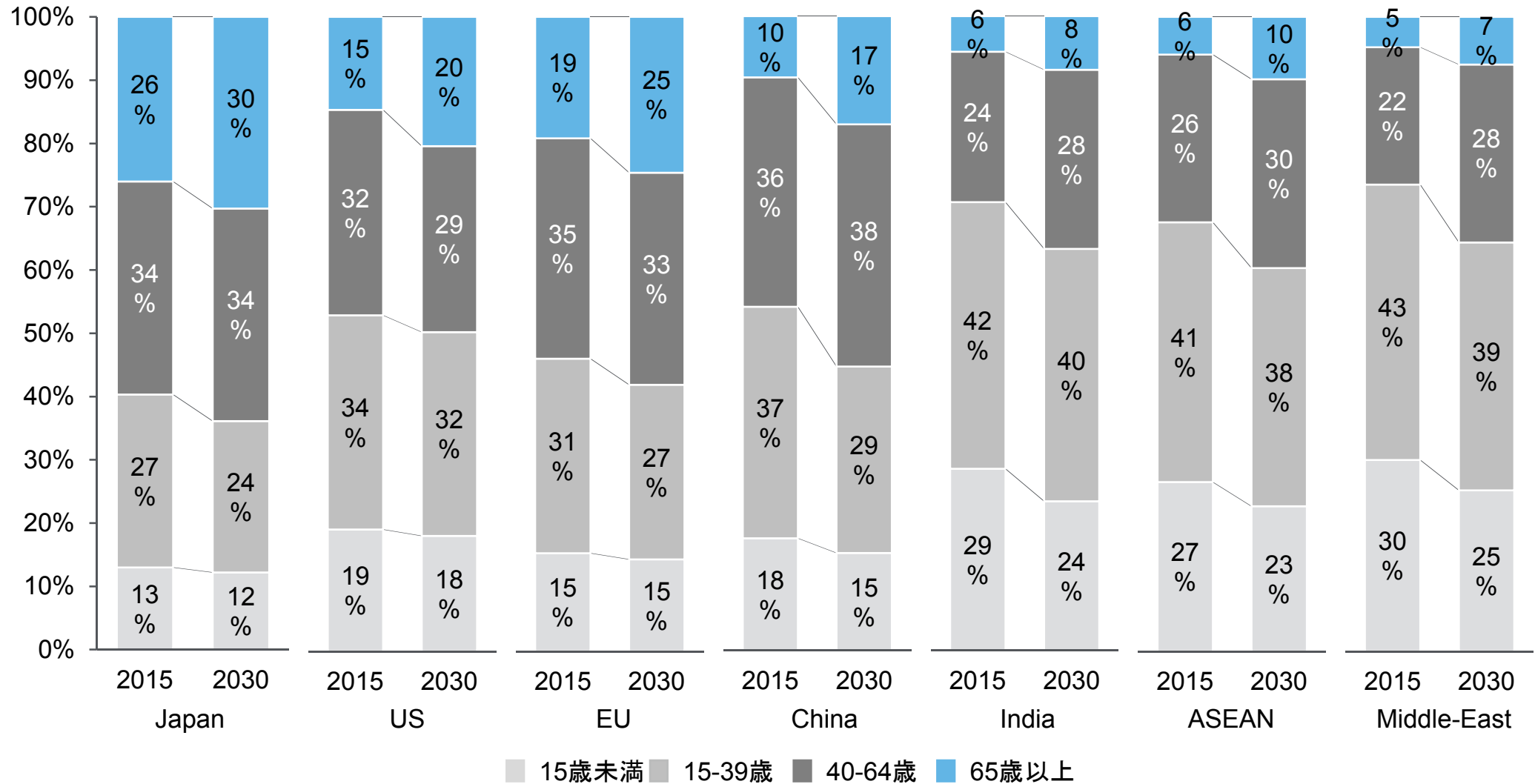
*2: 2017年現在のEU加盟国(英国含む)



人口構成比の変化(2015 vs 2030)

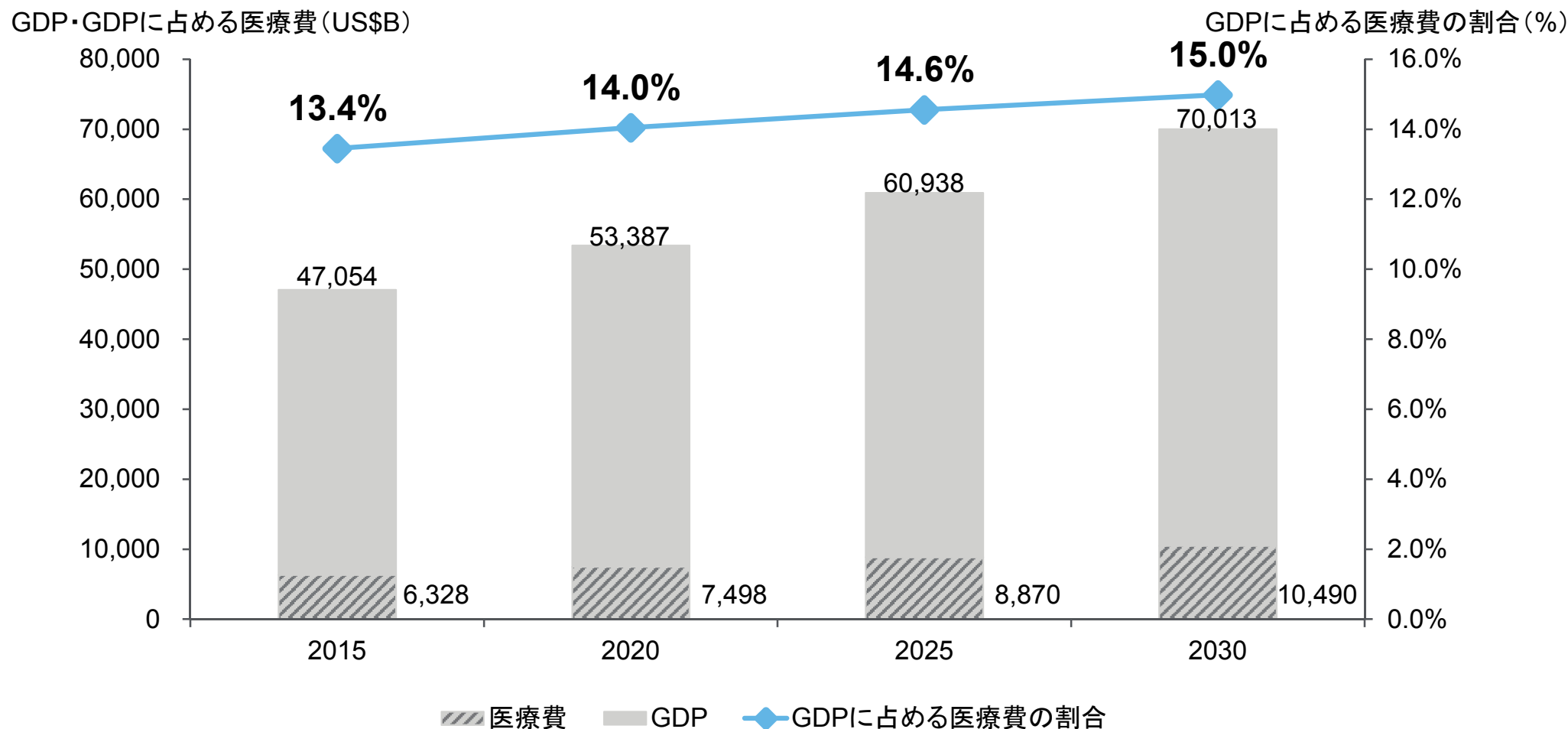
■ 各地域にて高齢化は進行し、新興国地域でも2030年には高齢化社会となる

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

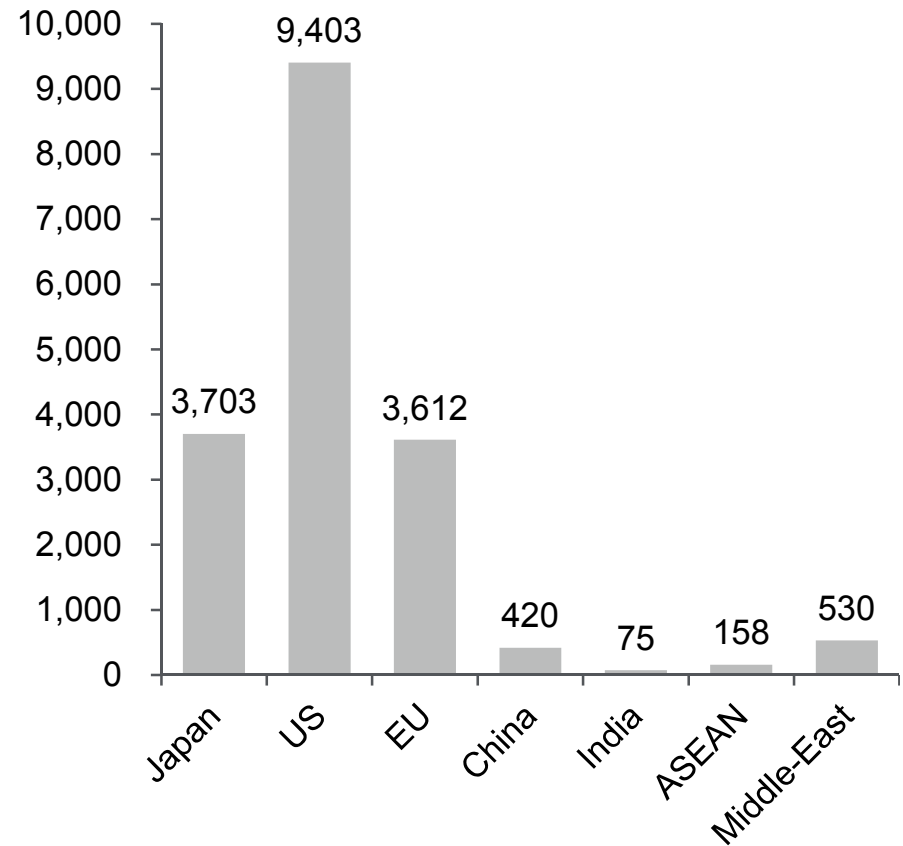
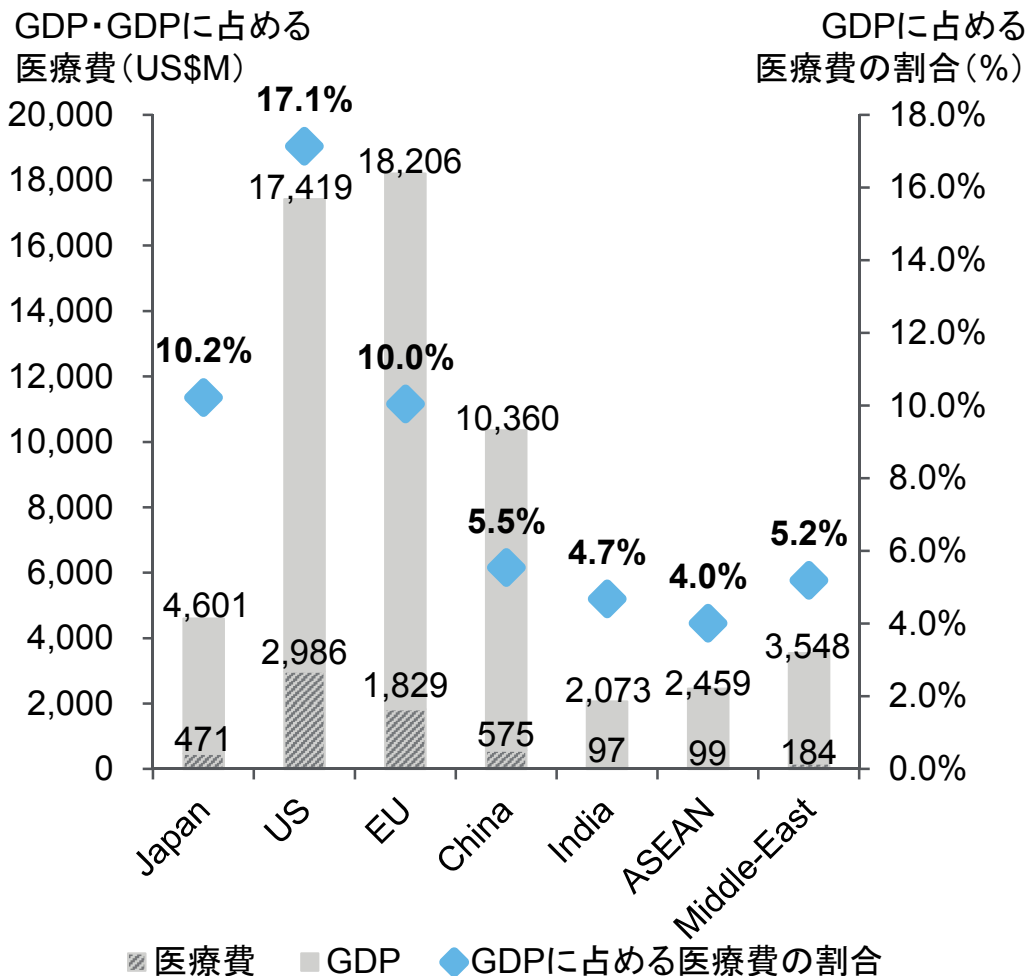


各国のGDPに占める医療費の額／割合(2014)と一人当たり年間医療費(2014)

■ 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)

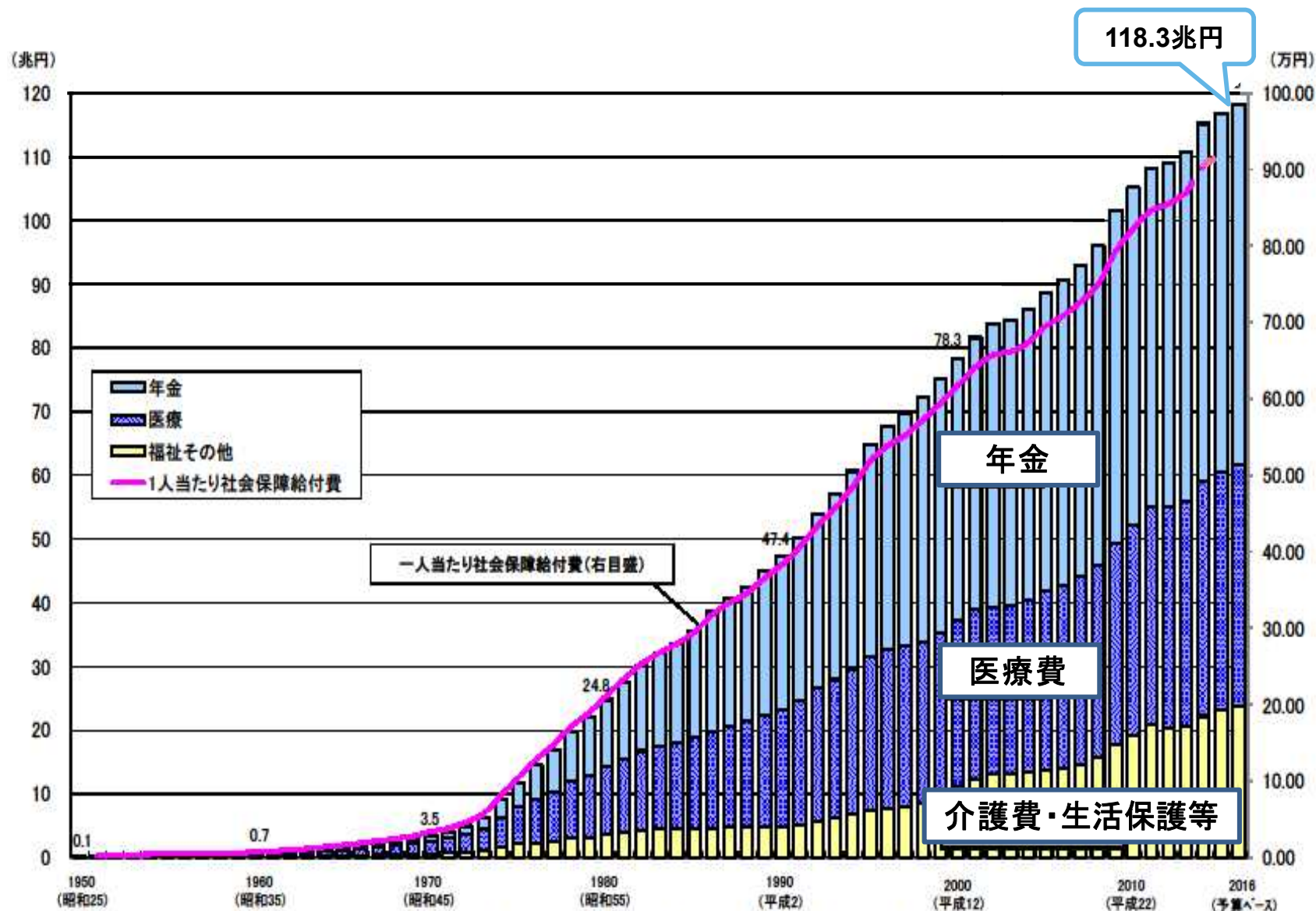


(出所) GDP・GDPに占める医療費の割合:WHO, "Global Health Expenditure Database", 2017/10閲覧

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

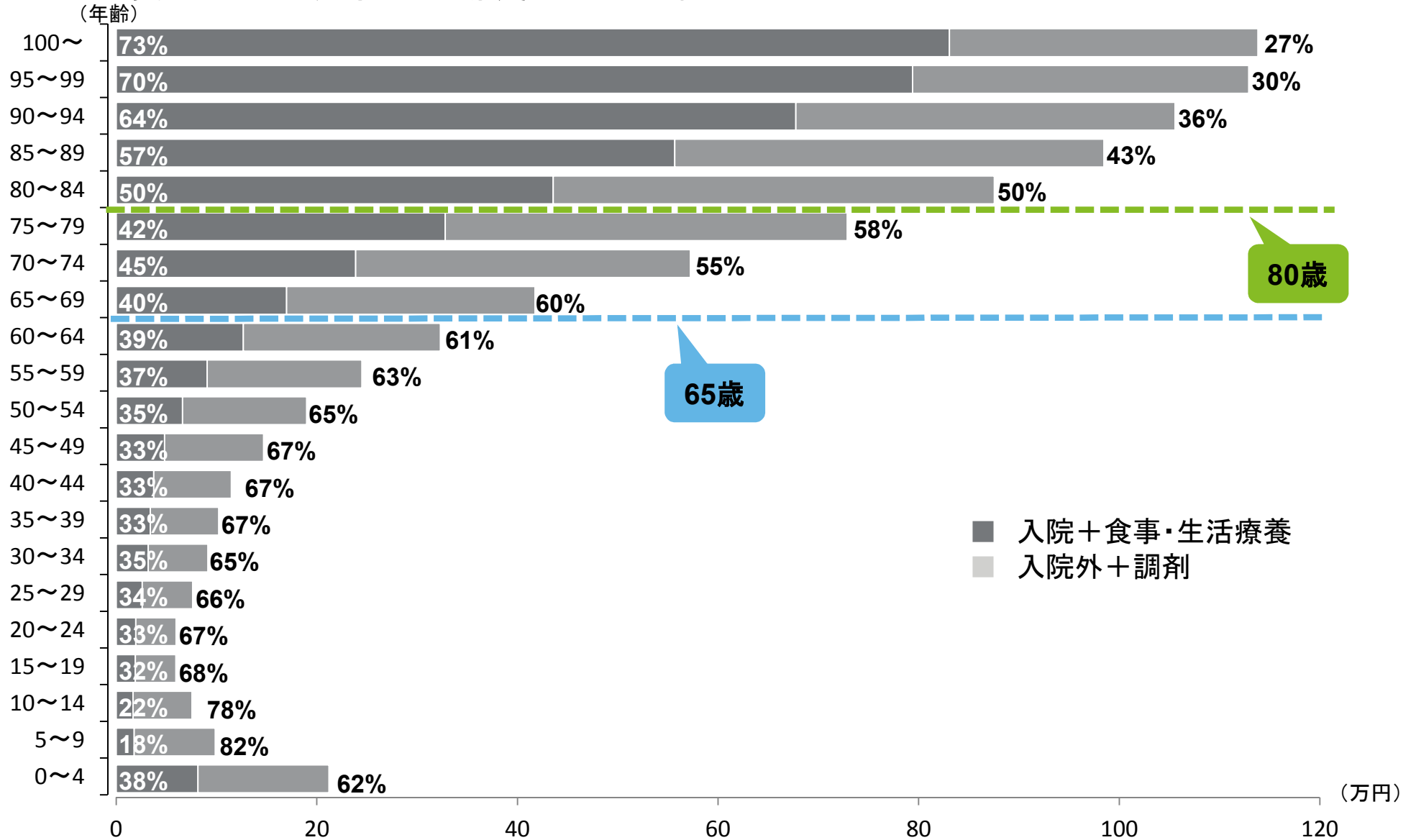
社会保障給付費の推移(日本)

- 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)

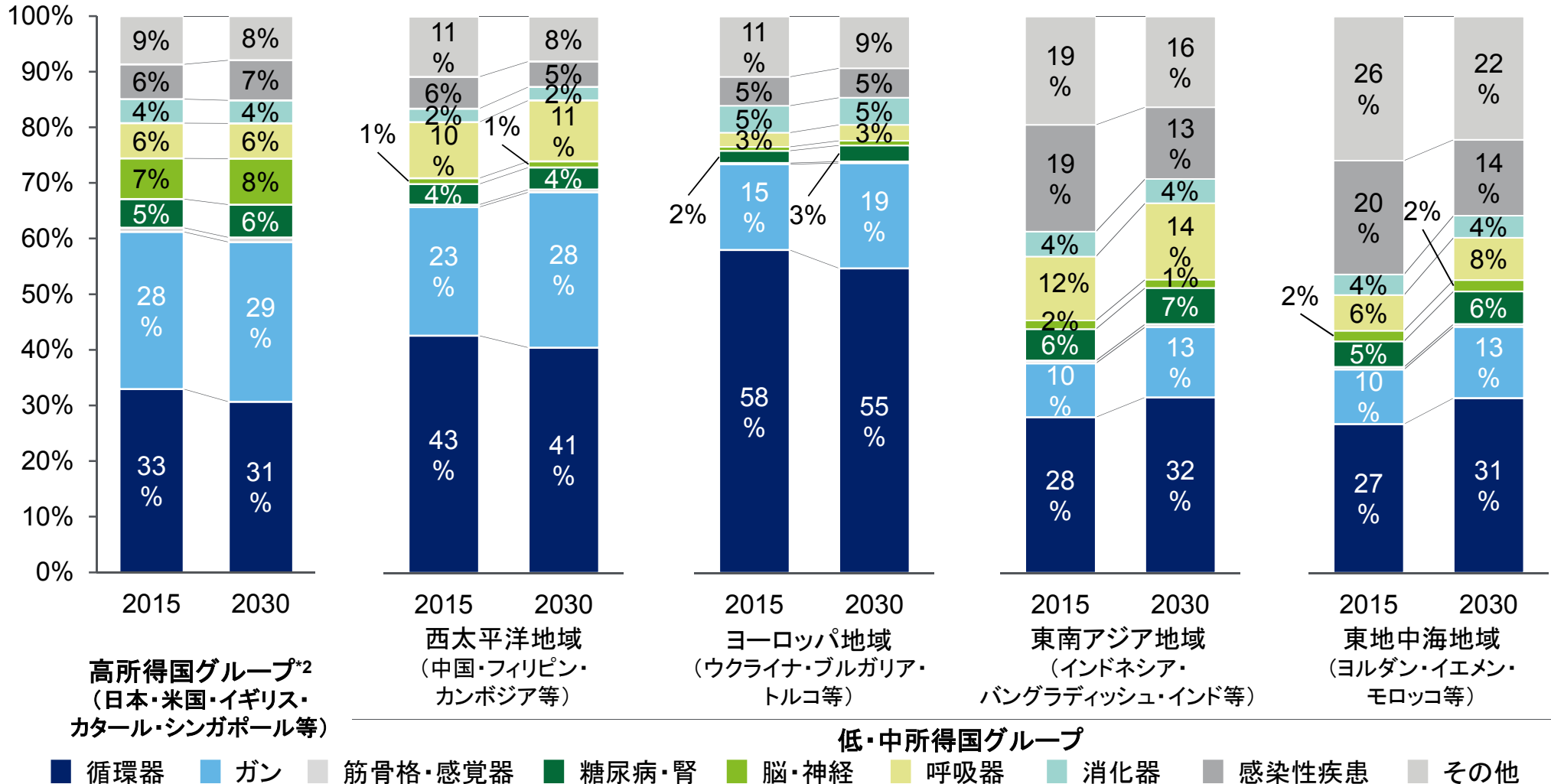
■ 一人当たり医療費は、乳幼児期を除くと年齢とともに多くなるが、65歳以降急速に増加し、80歳以降は入院に係る費用(入院+食事・生活療養)の割合が高くなる



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



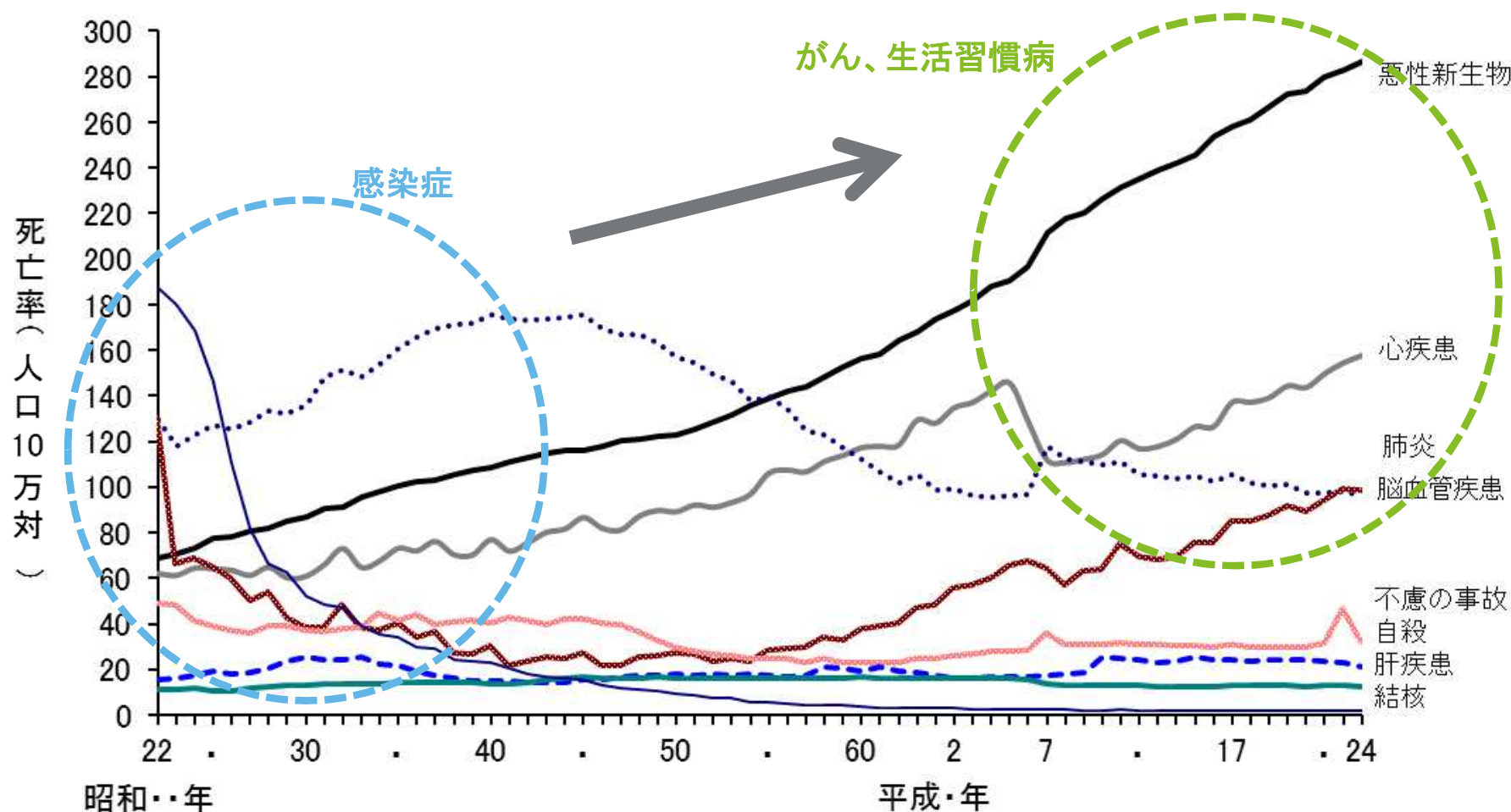
(出所)WHO, "Projections of mortality and causes of death, 2015 and 2030", 2013

*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

26 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

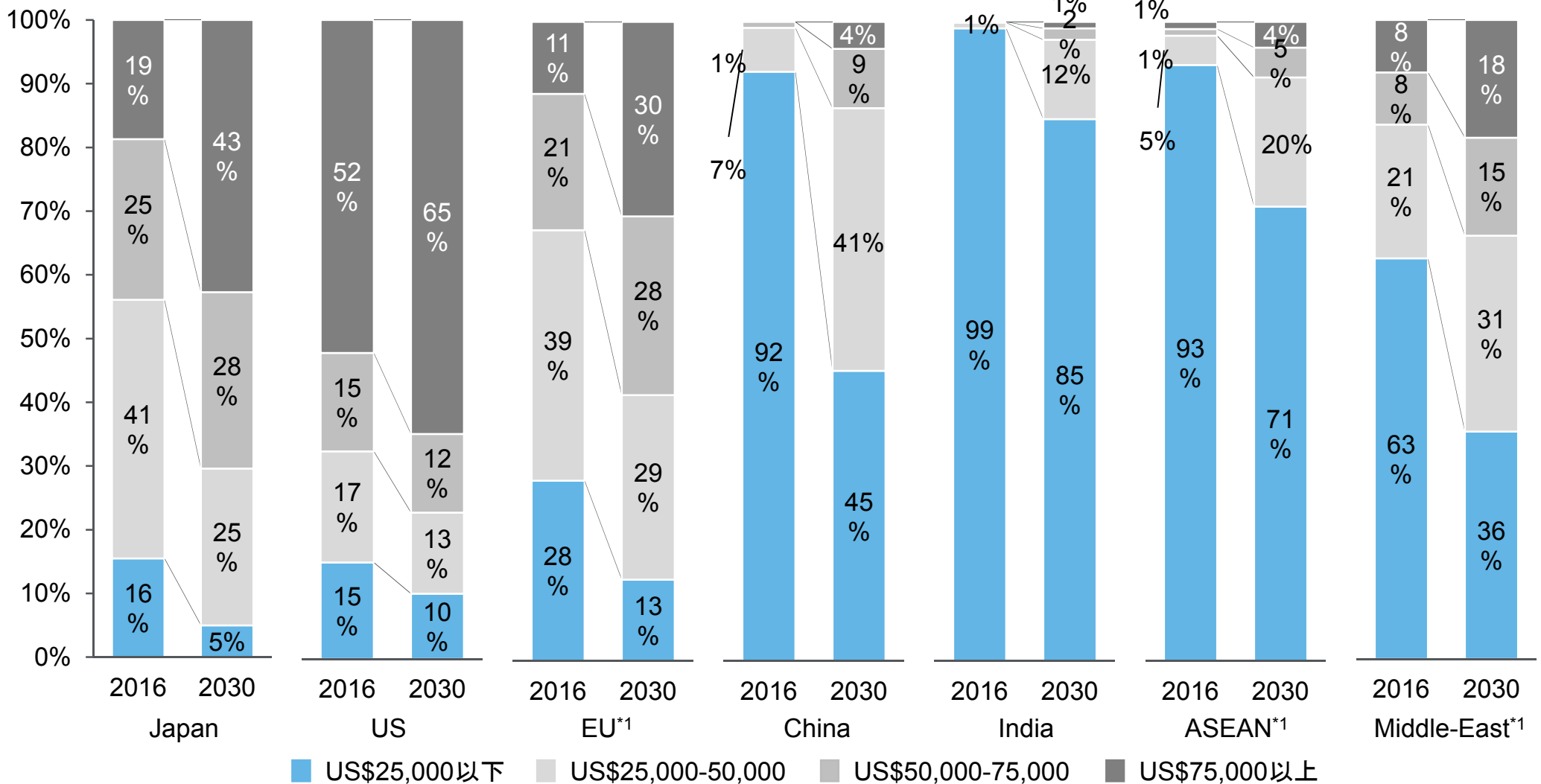
*1:2016-2017

27 *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(%)

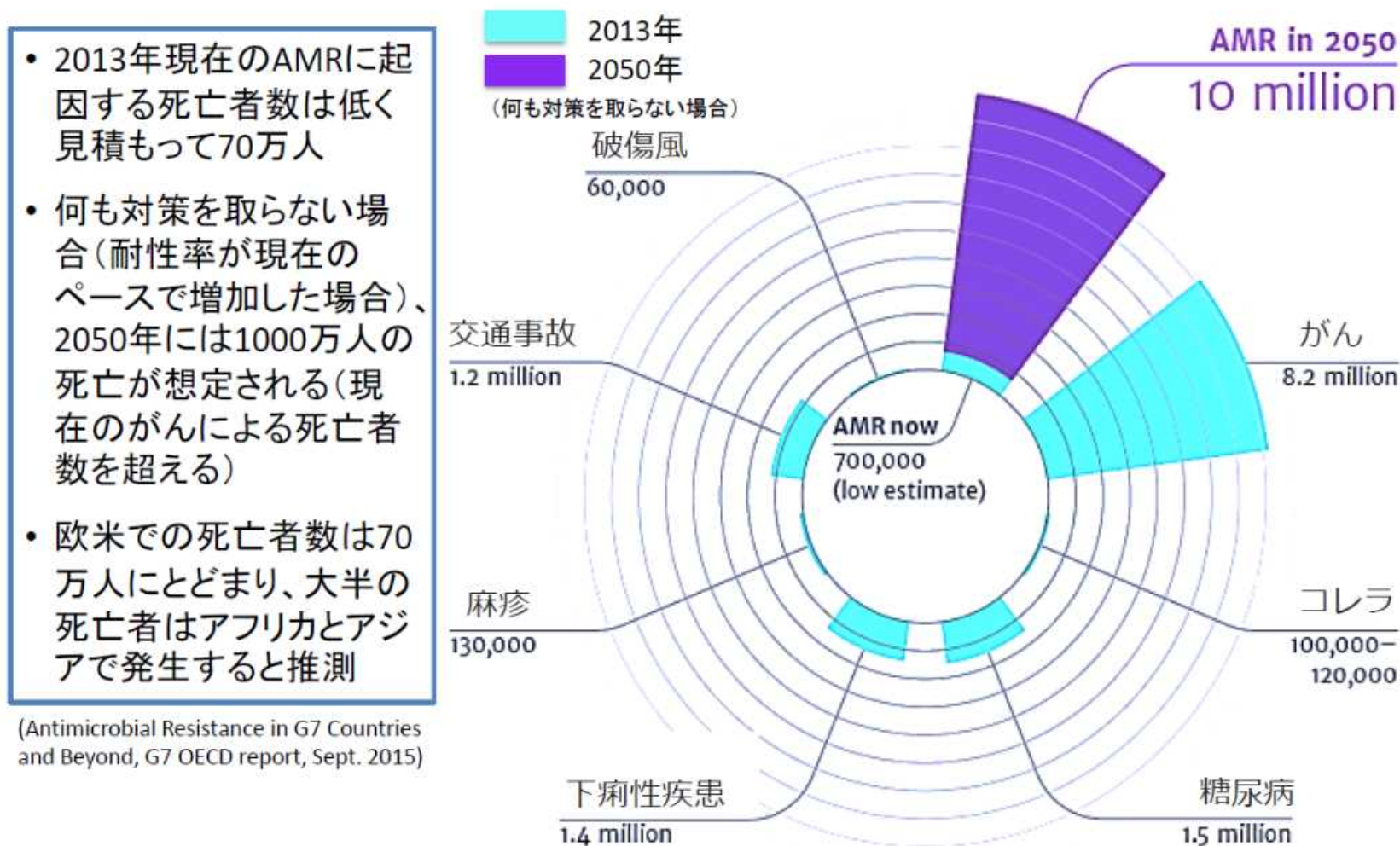


(出所) Economist Intelligence UnitのData Toolより取得

28 *1: 数値が取得できた国における平均値

薬剤耐性に起因する死亡者数の推定(2050年)

- 新興国を中心に薬剤耐性(AMR)感染症の拡大が予測されており、対策が取られない場合において2050年には1,000万人の死者が想定されている



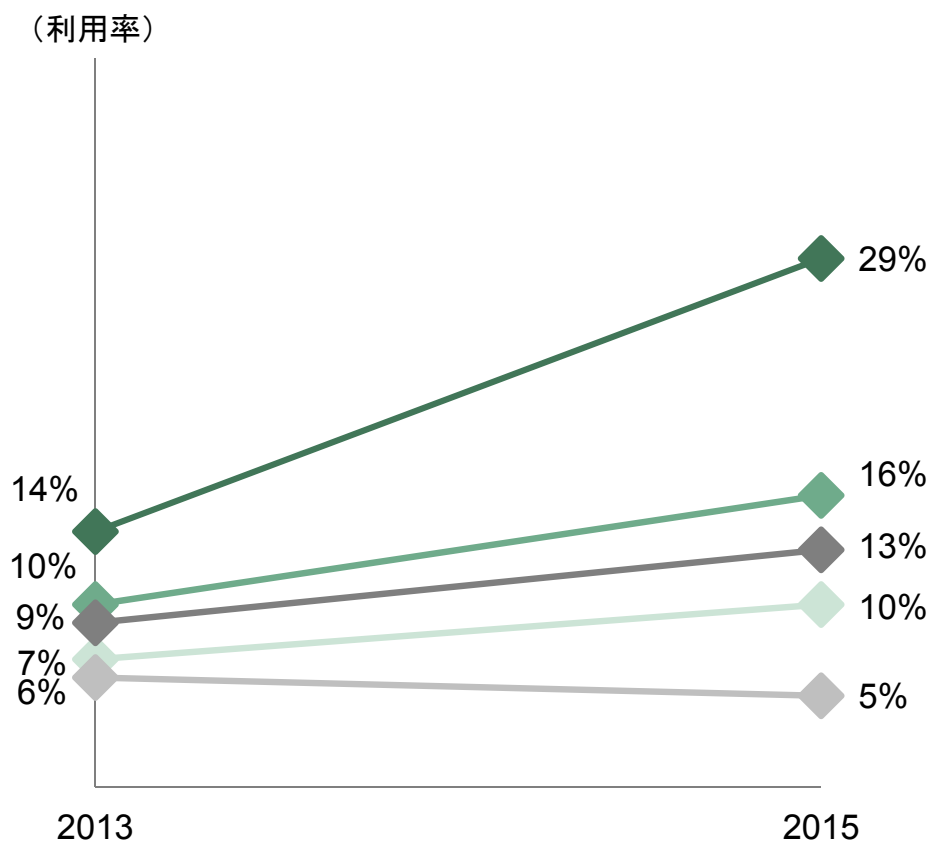
(Antimicrobial Resistance in G7 Countries and Beyond, G7 OECD report, Sept. 2015)

(データ出典) Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for health and wealth of nations, the O'Neill Commission, UK, December 2014
(出所) 厚生労働省健康局, 薬剤耐性(AMR)に関する背景、国際社会の動向及び我が国における対応の現状について

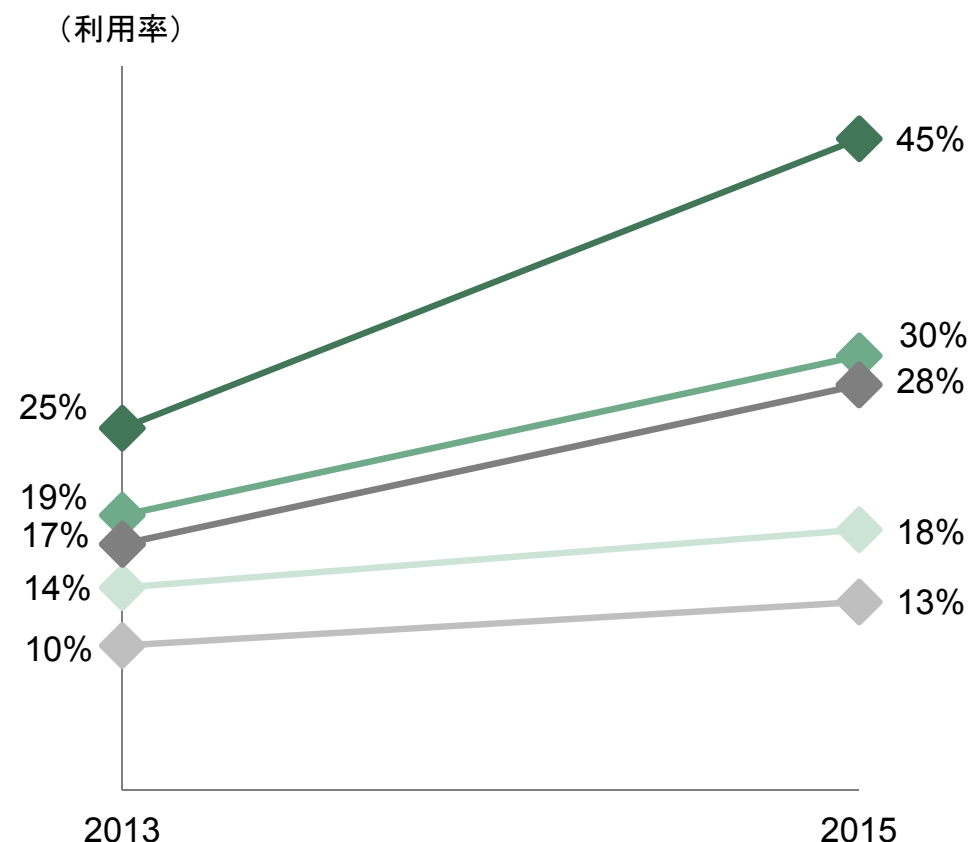
服薬管理／健康管理ツールの利用率推移(2013-2015)

- 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)

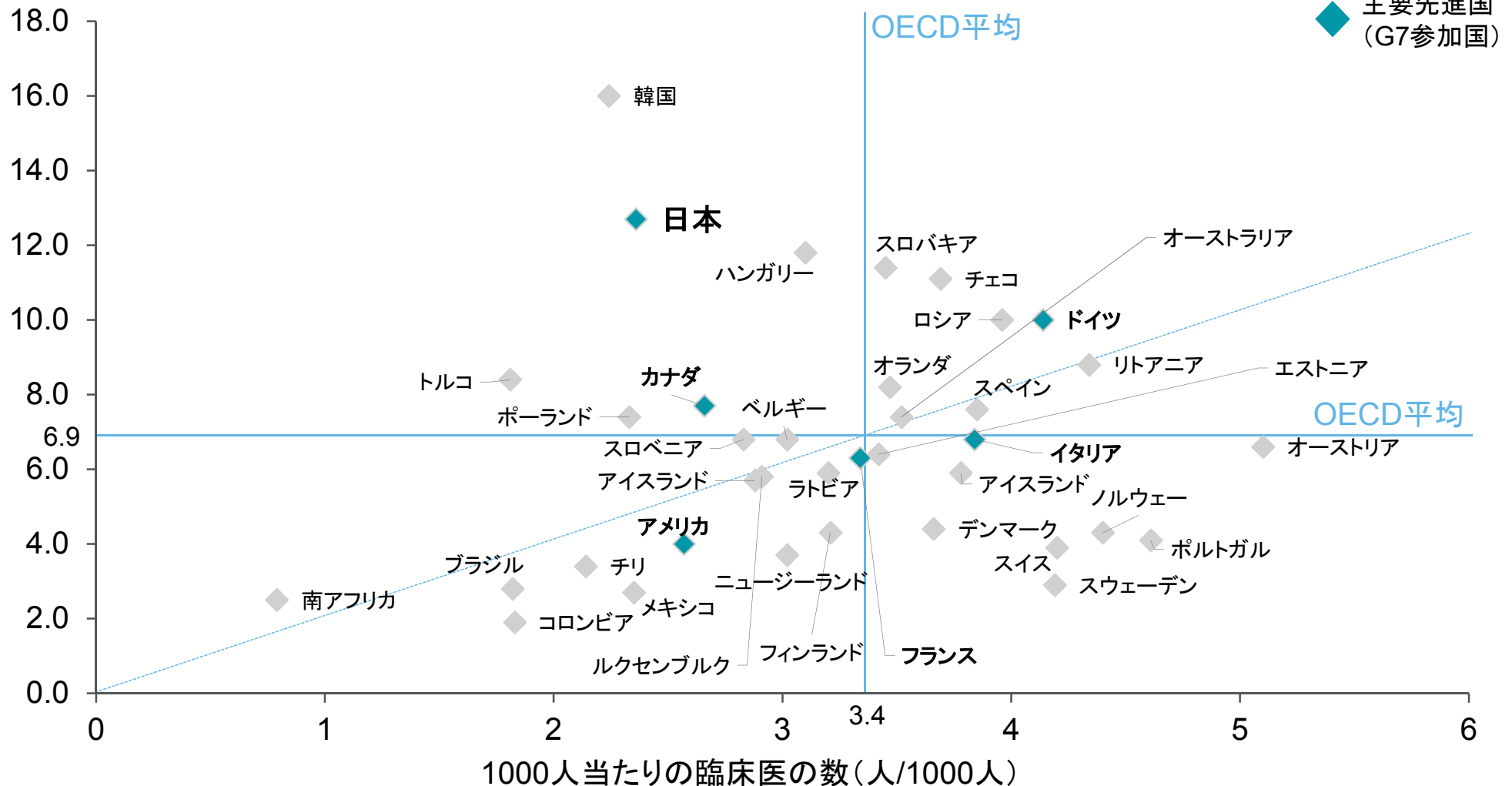


◆ Millenials (18~33歳) ◆ Gen X (34~50歳) ◆ Boomers (51~69歳) ◆ Seniors (70歳以上) ◆ Total

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

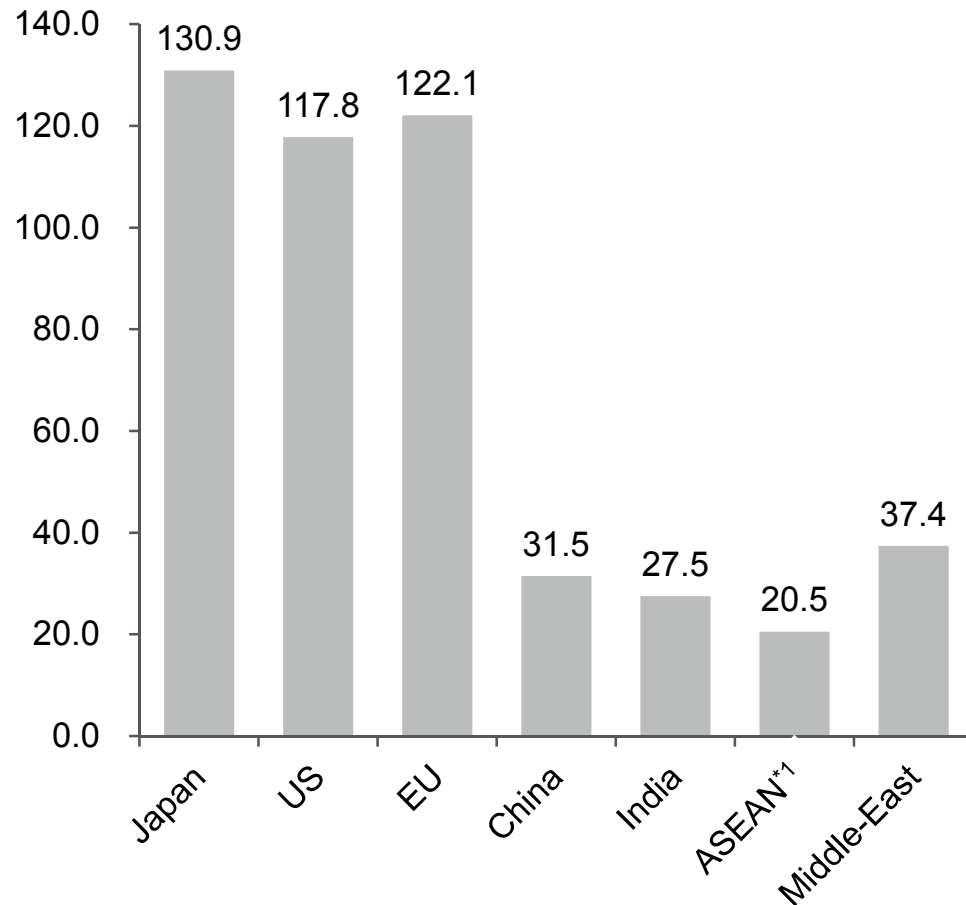
一人当たり年間受診数(回)



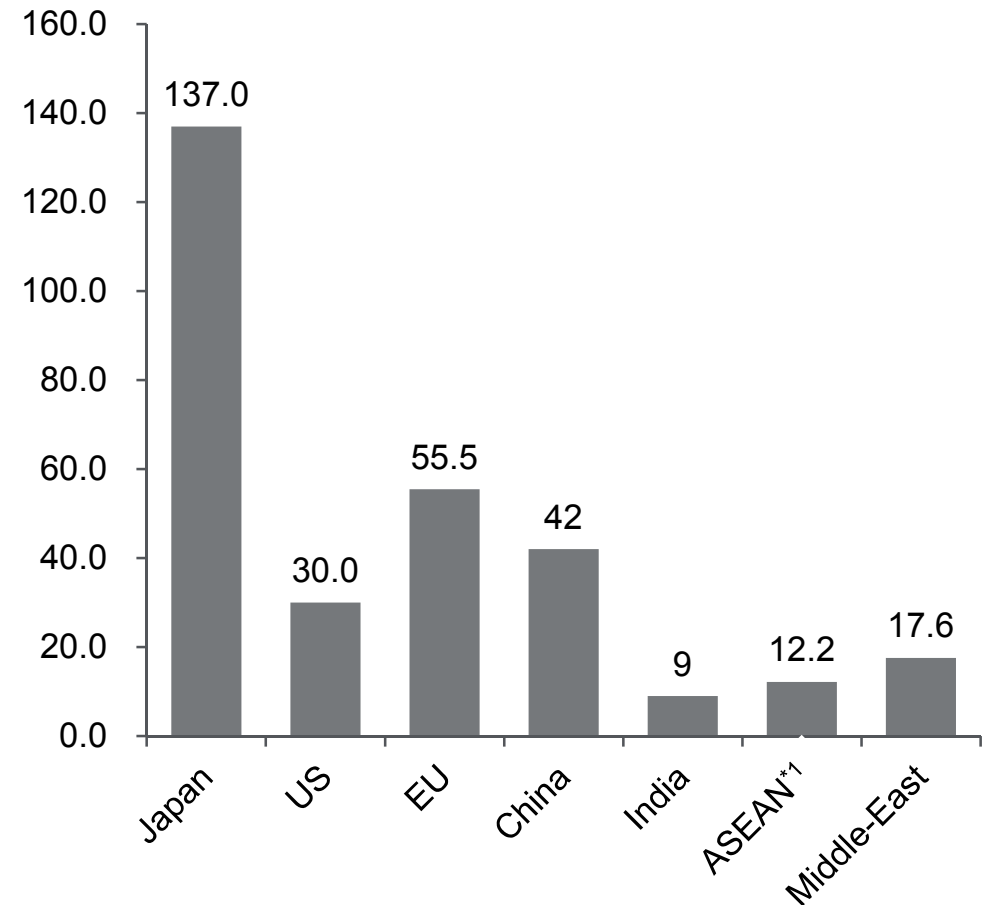
10,000人当たりの医療従事者数（2015）と病床数（2011）

- 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]

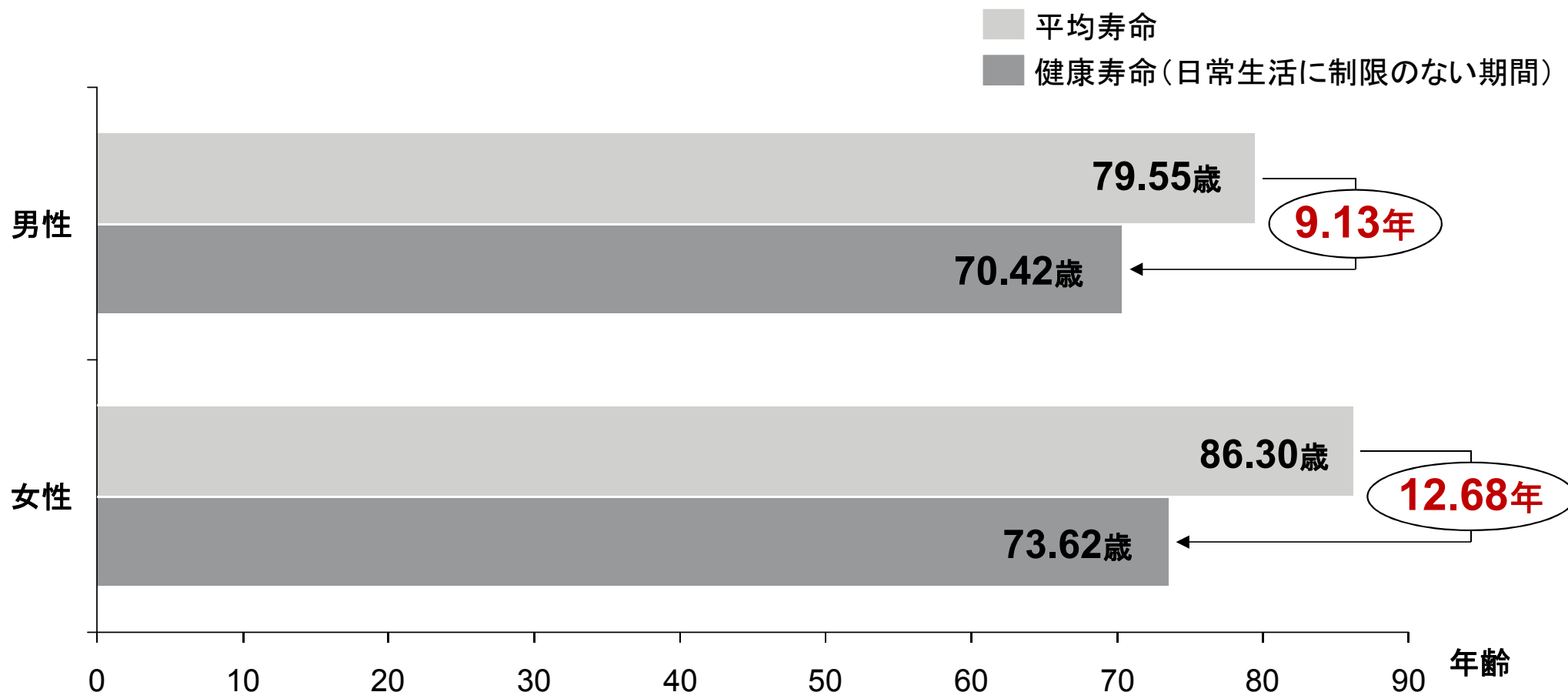


(出所) 医療従事者数: WHO, "World Health Statistics 2017", 2017 - 2005-2015における平均値

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

我が国の平均寿命と健康寿命の差(2010年)

- 高齢者の平均寿命と健康寿命の差(男性9.13年、女性12.68年)を縮め、超高齢化社会での高齢者の活躍機会を創出していくことが求められている



データ出所: 平均寿命(平成22年)は、厚生労働省「平成22年完全生命表」、

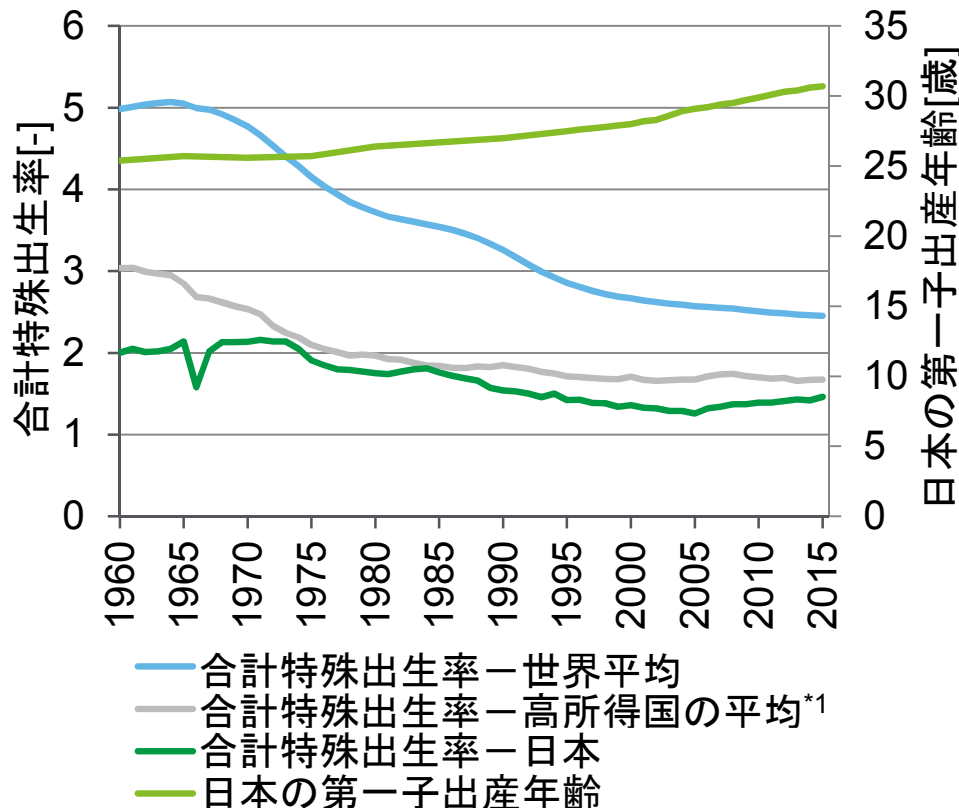
健康寿命(平成22年)は厚生労働科学研究費補助金「健康寿命における将来予測と生活習慣病対策の費用対効果に関する研究」

出所: 厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会・次期国民健康づくり運動プラン策定専門委員会「健康日本21(第二次)の促進に関する参考資料」P.25

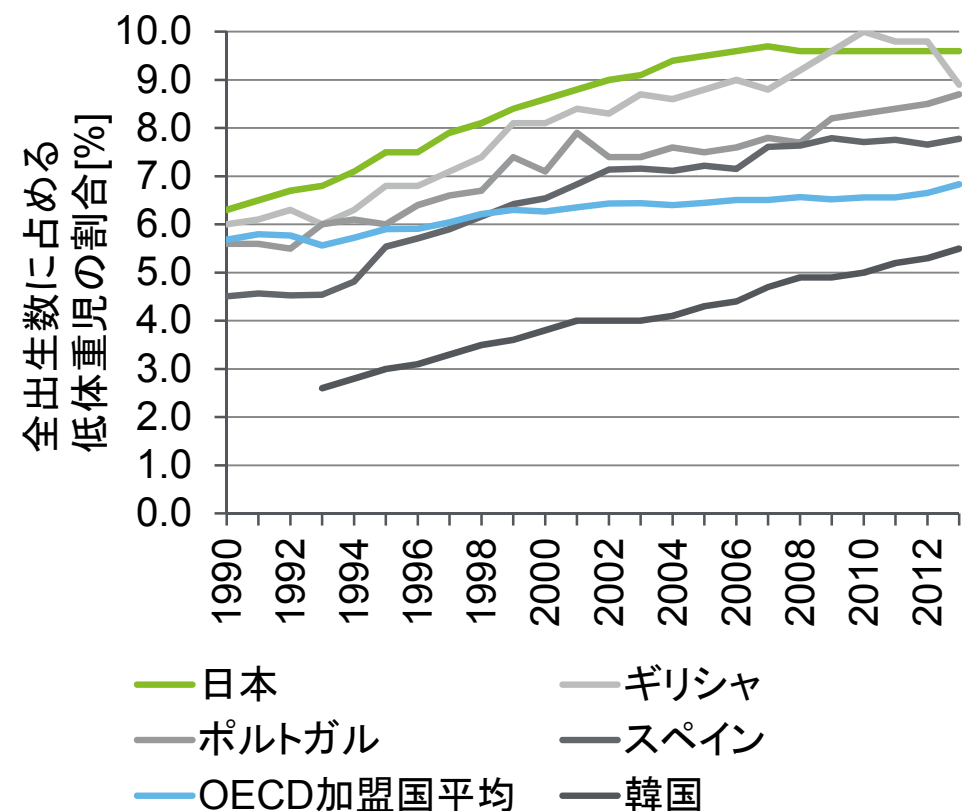
世界の合計特殊出生率／OECD加盟国の低出生体重児の出産割合の推移

- 合計特殊出生率は、先進国（≒高所得国）を中心に低下しているが、特に日本は第一子の出産年齢の高齢化に伴い、先進国と比較しても出生率が低い
- 低出生体重児（出生時体重が2,500g以下）の割合は世界的に増加しており、周産期医療・新生児に対する医療が求められている

世界の合計特殊出生率と
日本の第一子出産年齢の推移



OECD加盟国における
低出生体重児の生まれる割合



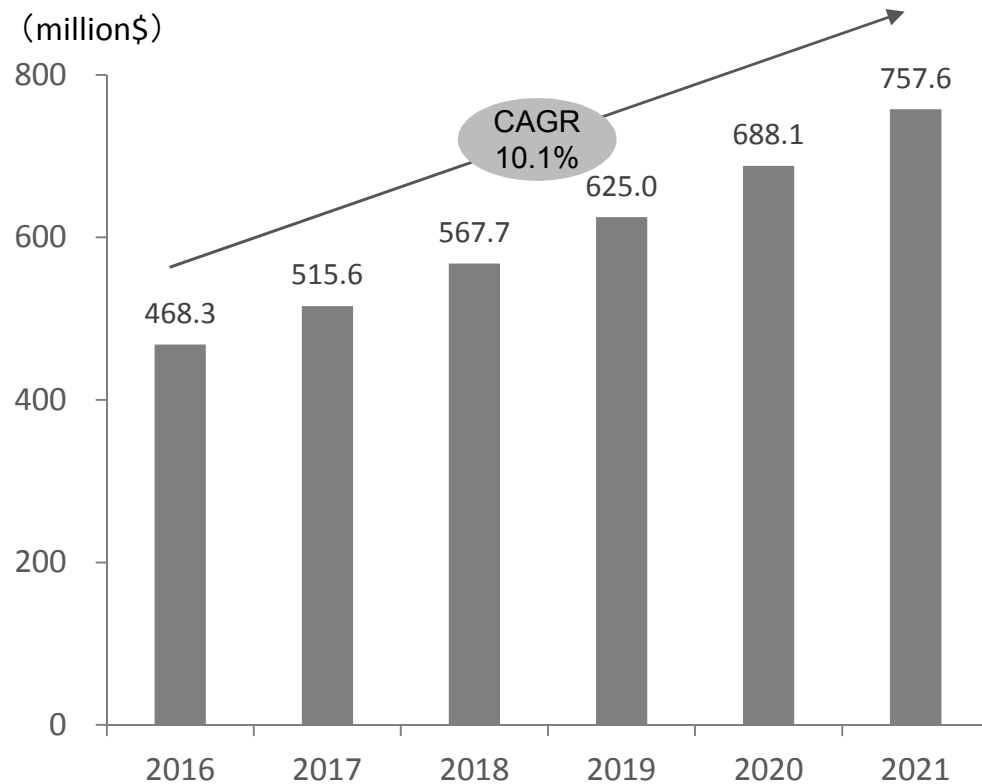
(出所) The World Bank, "World Bank Open Data - Fertility rate, total (births per woman)", 2018/2閲覧

*1: 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

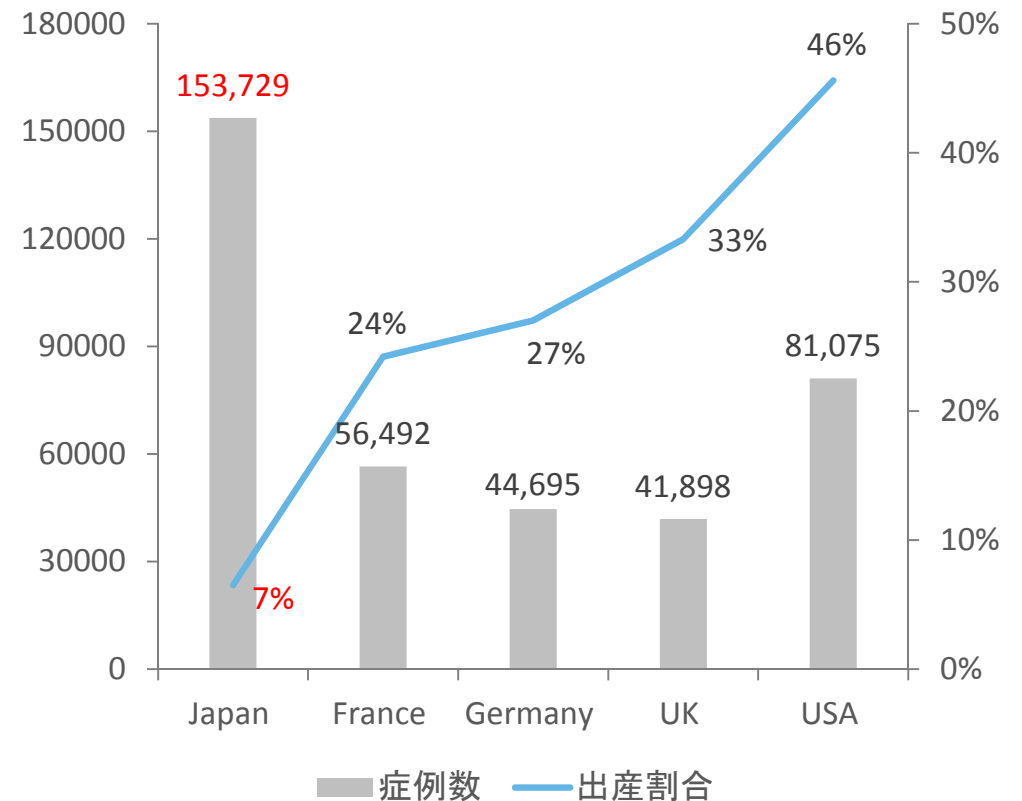
体外受精の世界市場規模推計／新鮮胚での体外受精実施件数(2010年実績)

- 世界の体外受精の市場規模は2021年までにCAGR10.1%で成長すると予想されている
- 日本は世界で最も体外受精の実施件数が多いにもかかわらず出産割合が最低レベルに留まっている

体外受精の市場規模



体外受精の実施件数と出産割合(新鮮胚)



(出所) 体外受精市場- 2021までの予測 (MarketsandMarketsレポート) から Deloitte 算出／新鮮胚での体外受精実施件数- Human Reproduction vol.31, Issue 7, 2016 pp. 1588-1609

II. 「医療機器開発の注目領域」の設定

II-1. 医療機器開発の将来動向

- a. 要旨
- b. 社会の変化
- c. 要素技術の変化**
- d. 医療のあり方の変化
- e. 医療機器産業・プレイヤーの変化

医療を支える要素技術・技術シーズの変化

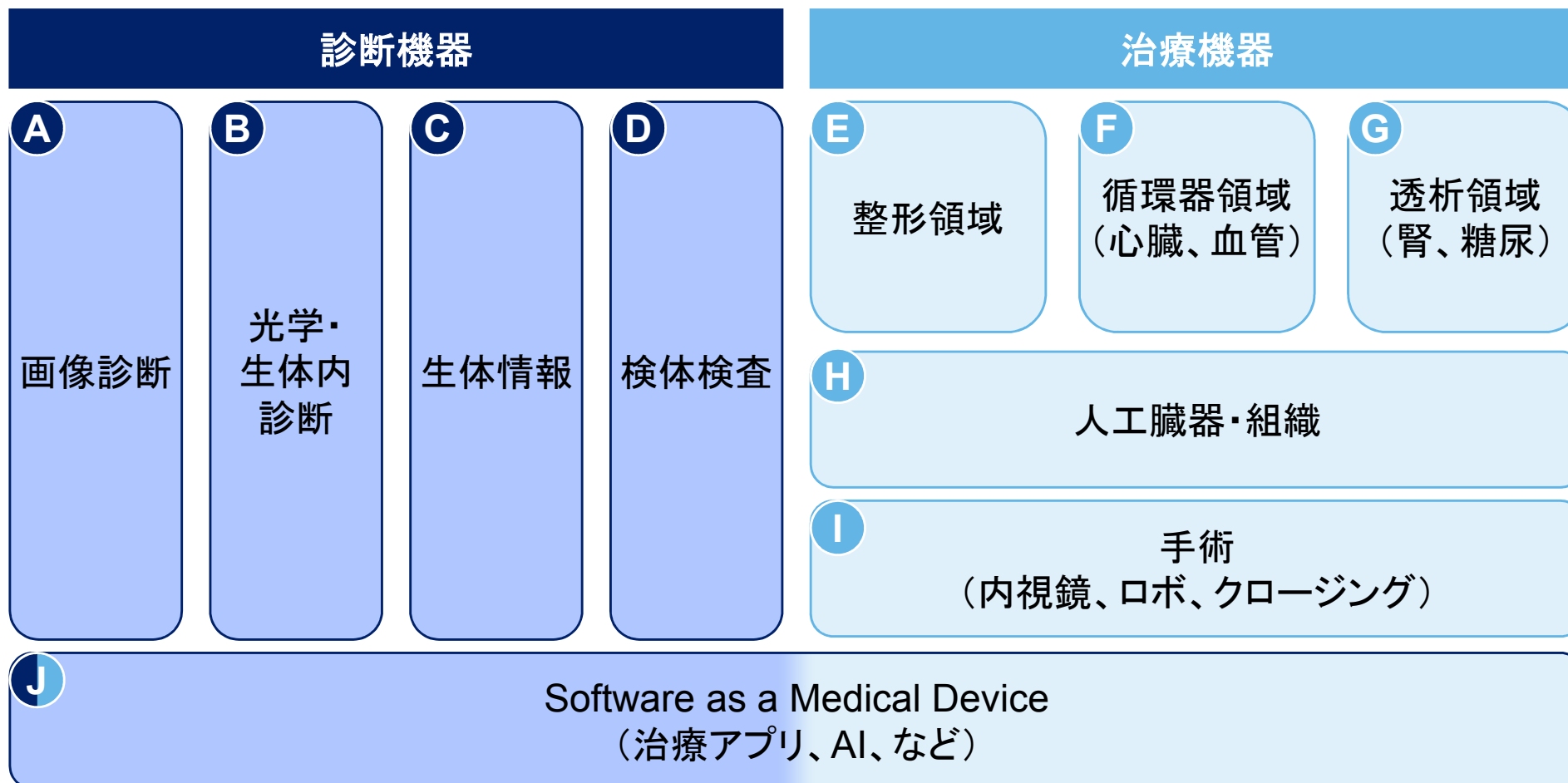
- 医療を変えていく要素技術の変化として、下記のもの挙げられる

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で医療従事者が行う検査のこと

技術分野の切り口

- 診断機器の4領域、治療機器の5領域、診断・治療横断的なSaMDの1領域の計10領域の技術動向を調査した



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、三次元画像などの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

主要な機能／特徴

今までの進化の足跡

生体情報 モニター

- 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

- 「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りを

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

主要な機能／特徴

今までの進化の足跡

骨固定具

- 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

- 「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	■ 両心房・心室を同時にペーシング・センシングする機能を付加する	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
		機器・機能の統合	■ 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	
	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)

主要な機能／特徴

今までの進化の足跡

ステント

- 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

- 「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

主要な機能／特徴

今までの進化の足跡

硬性内視鏡

- 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

- 「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	手術ロボットの進化
	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	

主要な機能／特徴

今までの進化の足跡

縫合糸

- 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

- 「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

主要な機能／特徴

今までの進化の足跡

医療従事者支援
ソフトウェア

- 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

- 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
- アプリの起動のために、医師が発行する起動用パスワードが必要となる

- 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(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

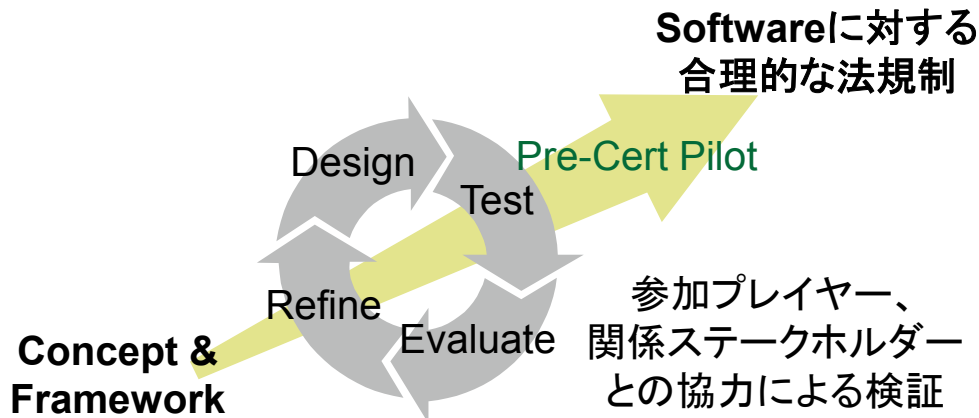
	医療的価値	医療技術の進化		事例概要
診断・ モニタリング	早期発見・ 早期介入の実現	データ分析による 異常検知	<ul style="list-style-type: none"> ■ 手入力やデバイス等によって取得したデータの分析に基づいて、異常を検知し、罹患・再発の早期発見を実現する 	がんの再発検知 心拍異常の特定
		データ分析による 介入最適化	<ul style="list-style-type: none"> ■ 手入力やデバイス等によって取得したデータの分析に基づいて、医療的介入(主に治療)のタイミングを最適化する 	インスリン投与タイミング の最適化
治療	専門家サービスの 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"> ■ 機器で成していた(成すことが想定される)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

- 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



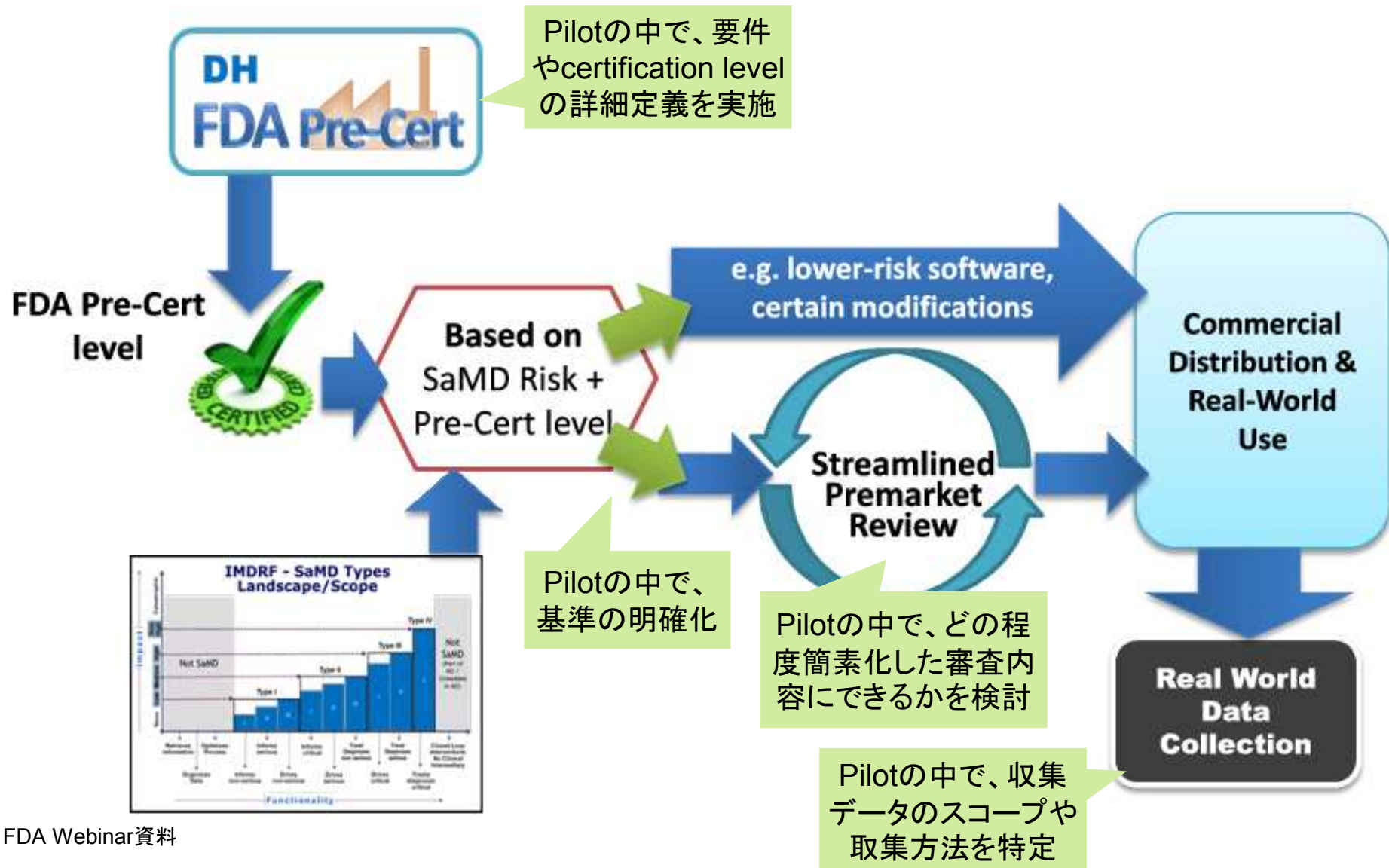
verily



Start-ups



- 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



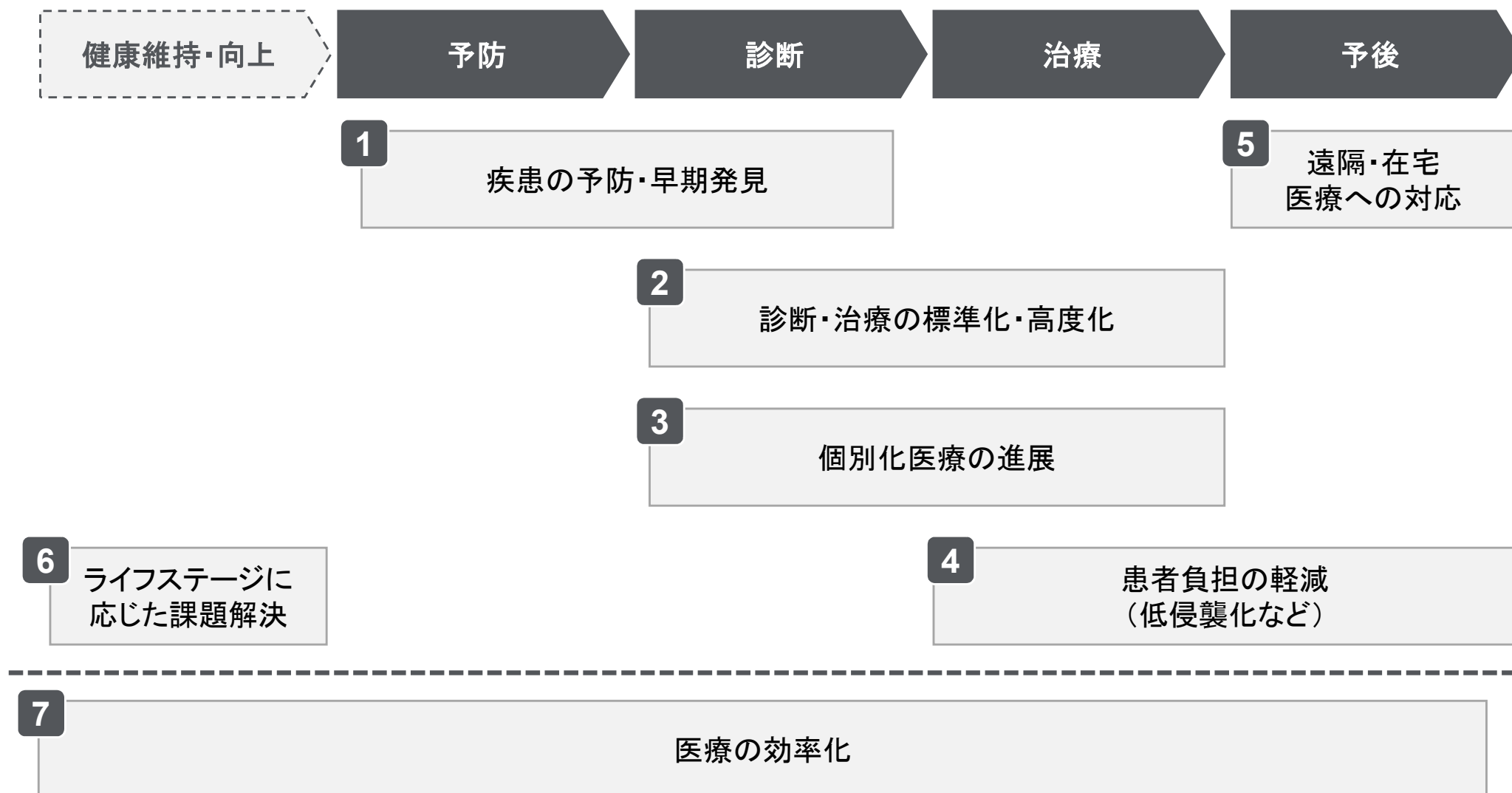
II. 「医療機器開発の注目領域」の設定

II-1. 医療機器開発の将来動向

- a. 要旨
- b. 社会の変化
- c. 要素技術の変化
- d. 医療のあり方の変化**
- e. 医療機器産業・プレイヤーの変化

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、「健康維持・向上～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「疾患の予防・早期発見」、診断・治療では「診断・治療の標準化・高度化」、「個別化医療の進展」、治療・予後では「患者負担の軽減(低侵襲化など)」が生じると想定される

主要な変化

概要

1

疾患の予防・
早期発見

- 疾患発症・イベント発生の予測技術、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、疾患の予兆や初期症状を早期に発見し、発症・重症化前に治療を行うことが可能となる

2

診断・治療の
標準化・高度化

- 既存の診断機器における画像の高機能化や、人工臓器の性能向上等といった高度化だけでなく、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

3

個別化医療の進展

- 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

4

患者負担の軽減
(低侵襲化など)

- 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

医療のあり方の変化(詳細: 2/2)

- 予後では「遠隔・在宅医療への対応」、健康維持・向上では「ライフステージに応じた課題解決」、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

5

遠隔・在宅医療への
対応

6

ライフステージに応じた
課題解決

7

医療の効率化

概要

- 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
- 医療で培った最新技術を健常者のライフステージに応じた悩み・課題解決に用いることで(老化や認知症などで低下した生体機能への人体アシスト技術、光学・画像技術の不妊治療への応用、など)、より豊かな生き方を実現することが可能となる
- 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

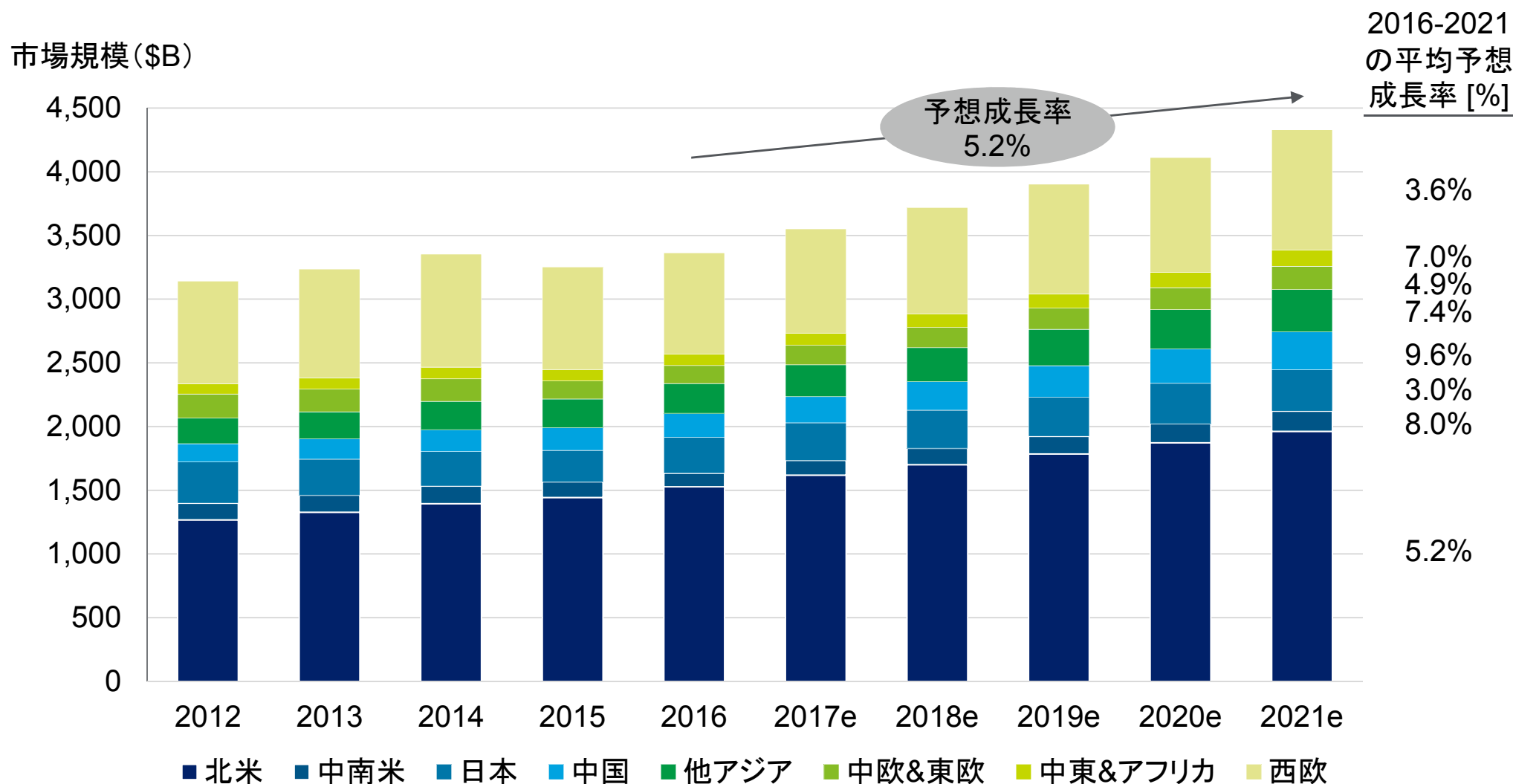
II. 「医療機器開発の注目領域」の設定

II-1. 医療機器開発の将来動向

- a. 要旨
- b. 社会の変化
- c. 要素技術の変化
- d. 医療のあり方の変化
- e. **医療機器産業・プレイヤーの変化**
 - **産業構造・産業環境**
 - 診断機器プレイヤー
 - 治療機器プレイヤー

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



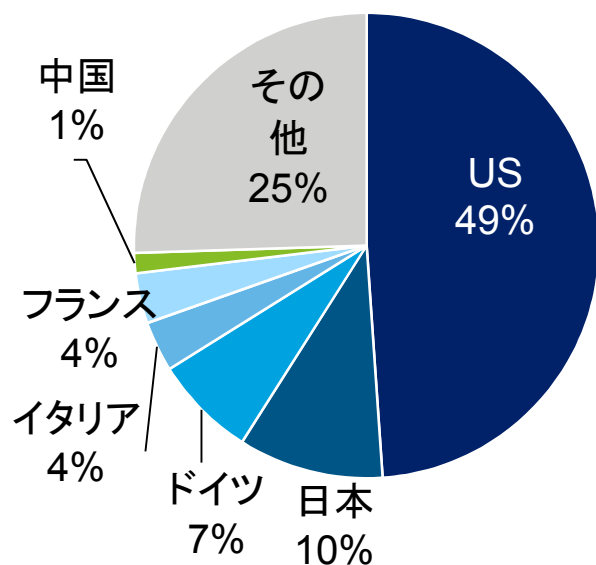
(出所) BMI Research "Worldwide Medical Devices Market Forecasts to 2021" よりみずほ銀行産業調査部作成

2017年以降は予測値("e"が末尾に記載された年)

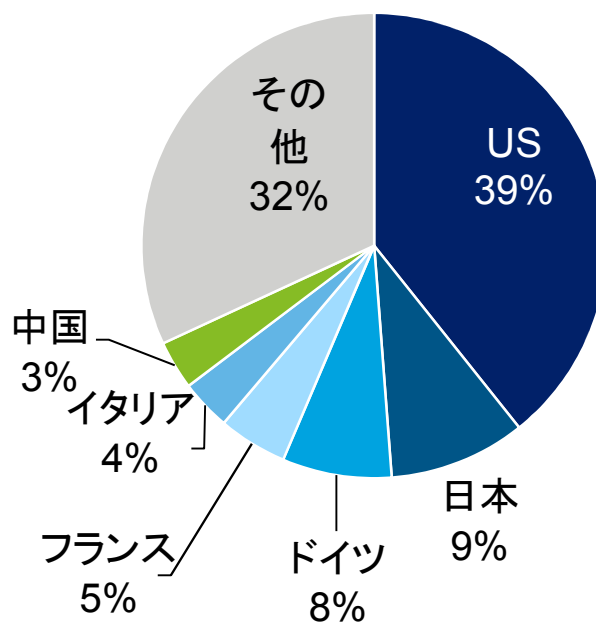
世界市場に占める各国市場シェアの割合

- 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

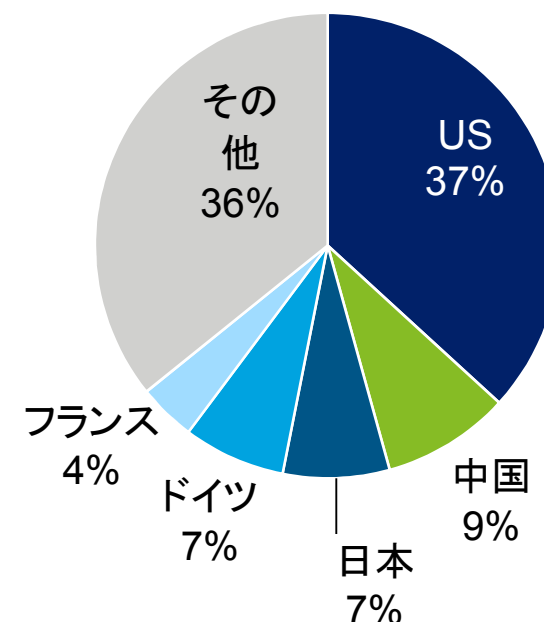
2000年



2010年

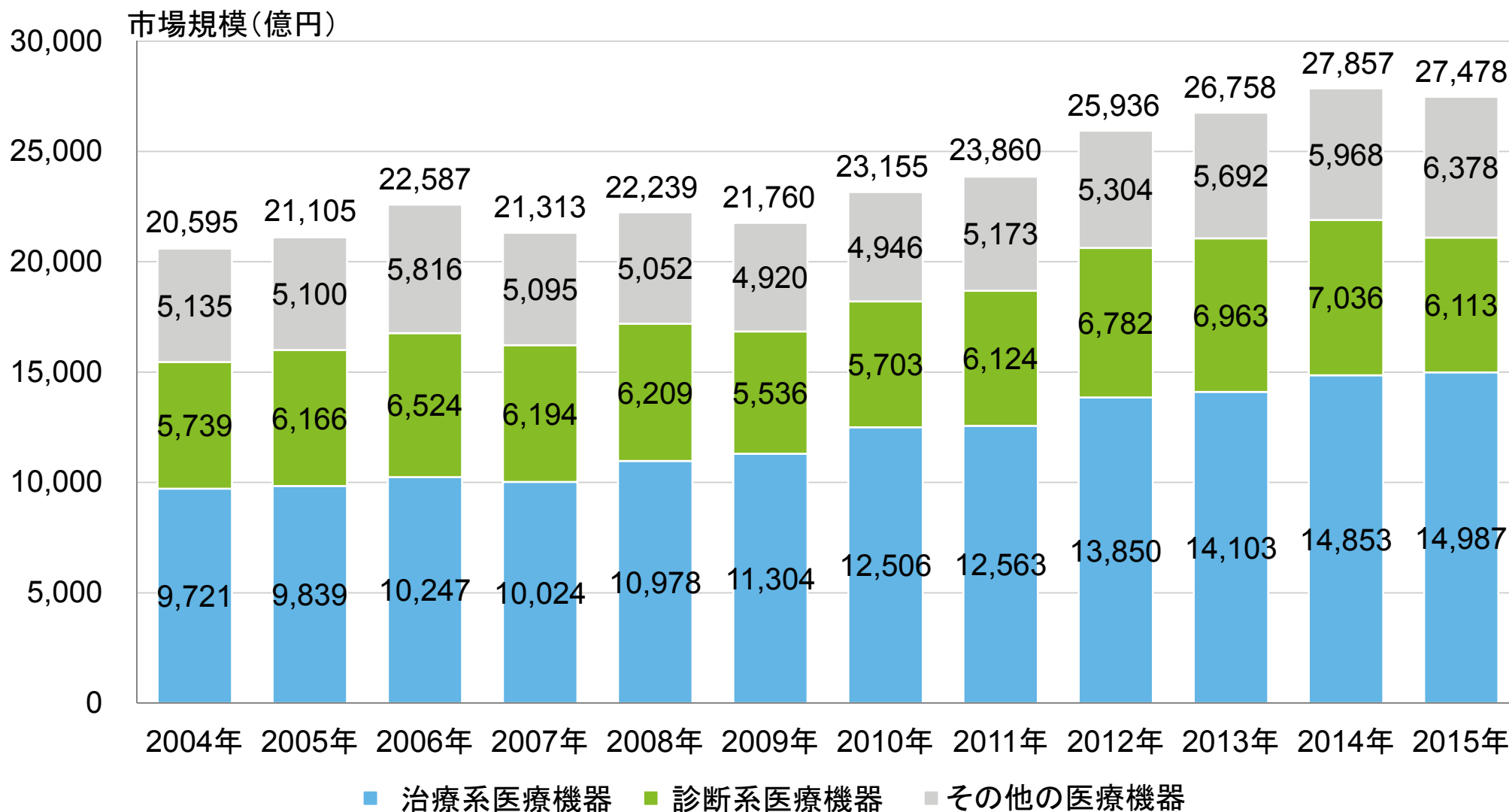


2018年(予測)



日本における医療機器市場規模の推移

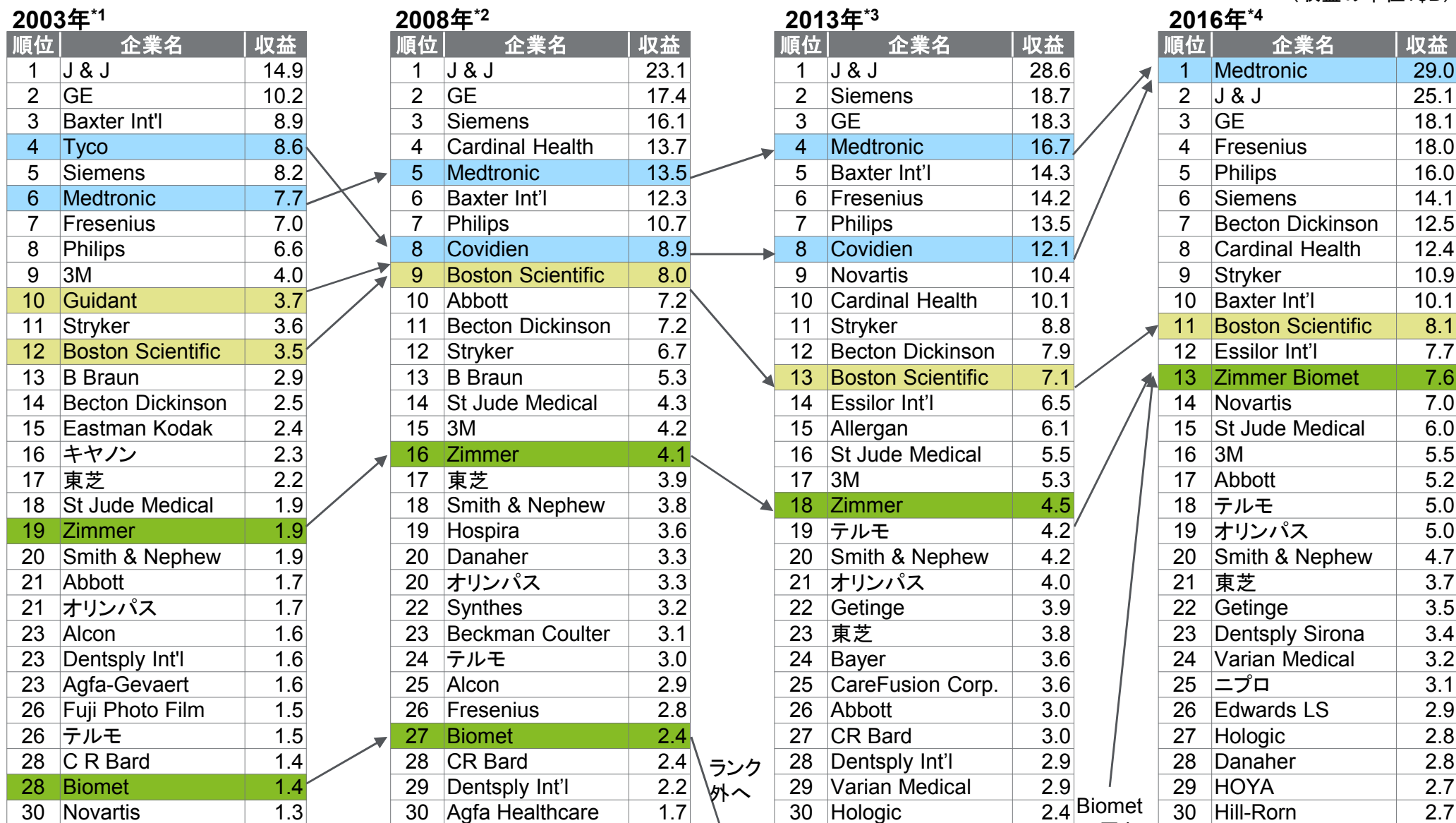
- 医療機器の国内市場規模は増加傾向であり、2015年は2兆7千億円を超える
- そのうち、治療系医療機器の市場が大きく、伸び率も高い



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Medtronic、J&J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

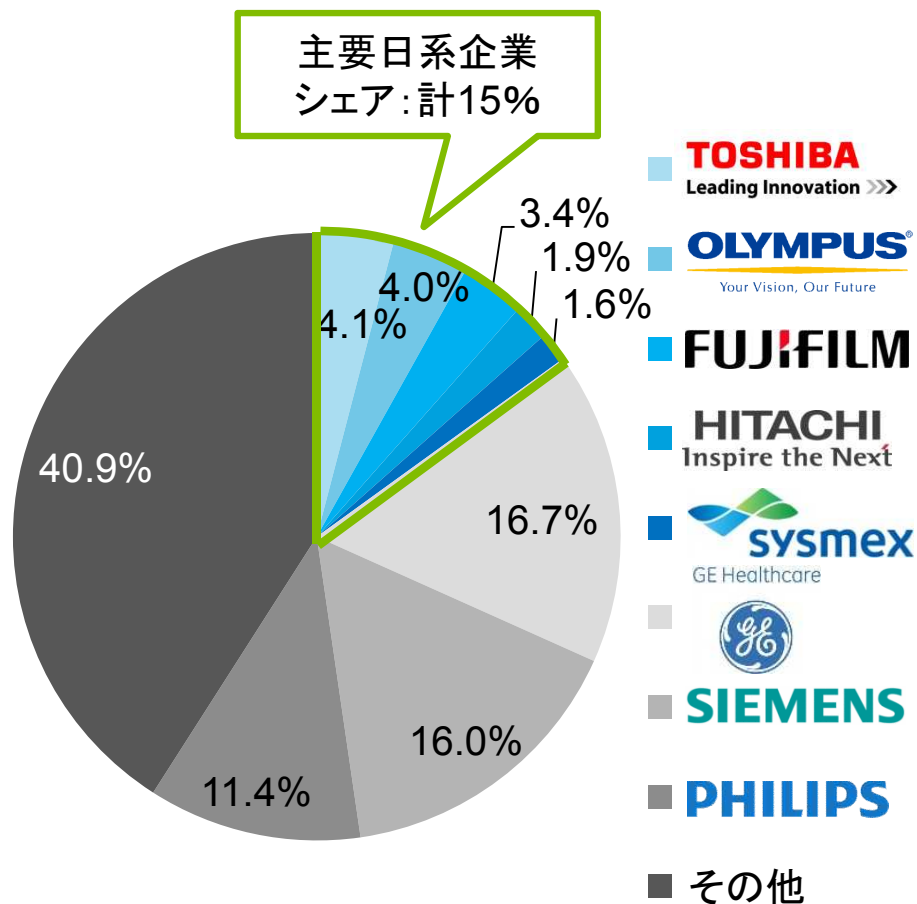
順位	企業名	総収益 (\$m)
21	東芝	3,712.6
22	Getinge	3,460.5
23	DENTSPLY SIRONA	3,419.9
24	Varian Medical	3,217.8
25	ニプロ	3,124.3
26	Edwards	2,867.1
27	Hologic	2,832.7
28	Danaher	2,780.7
29	HOYA	2,668.9
30	Hill-Rom	2,655.2
31	Intuitive Surgical	2,619.3
32	Steris	2,588.0
33	Coloplast	2,216.0
34	Sonova Holding	2,205.8
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

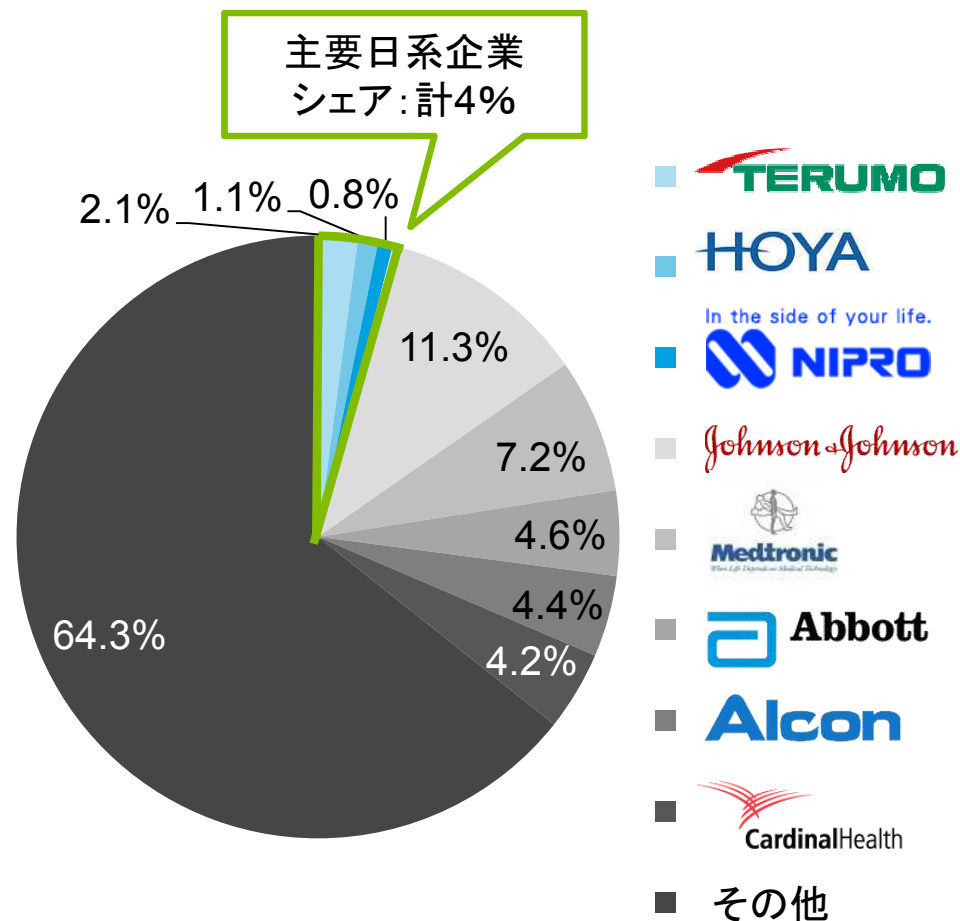
診断機器・治療機器のメーカー別世界シェア

■ 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



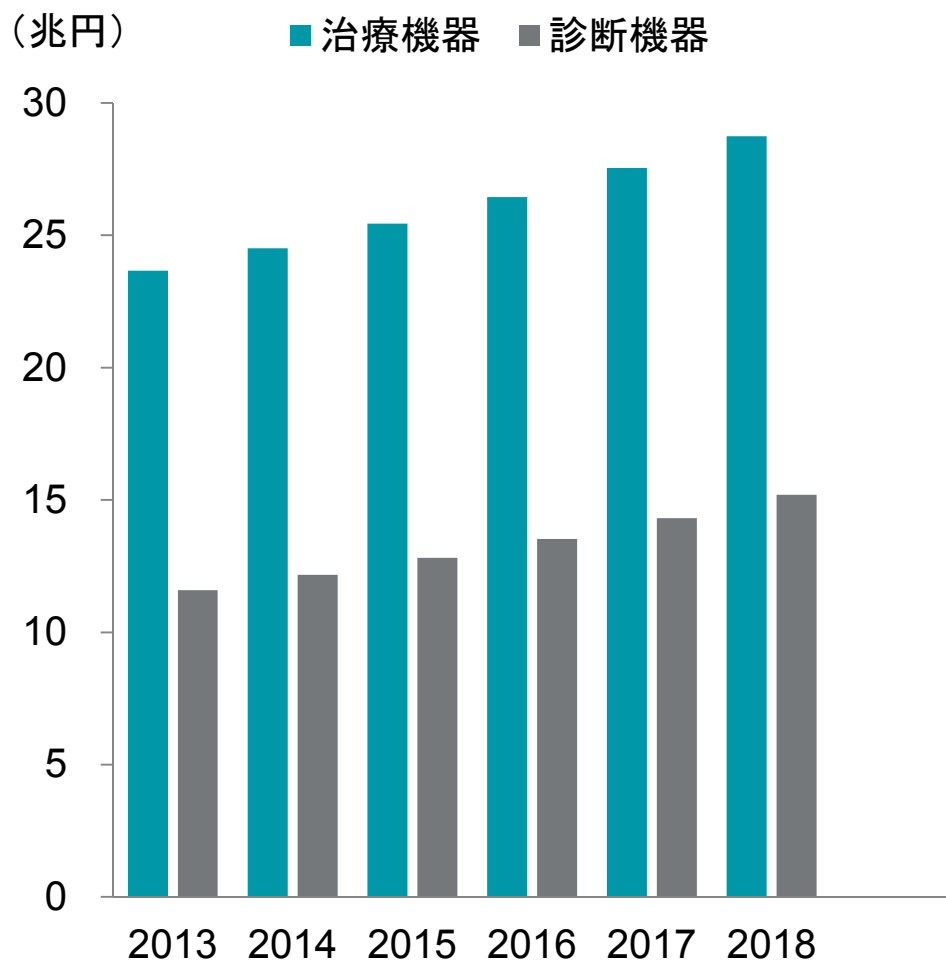
治療機器のメーカー別世界シェア



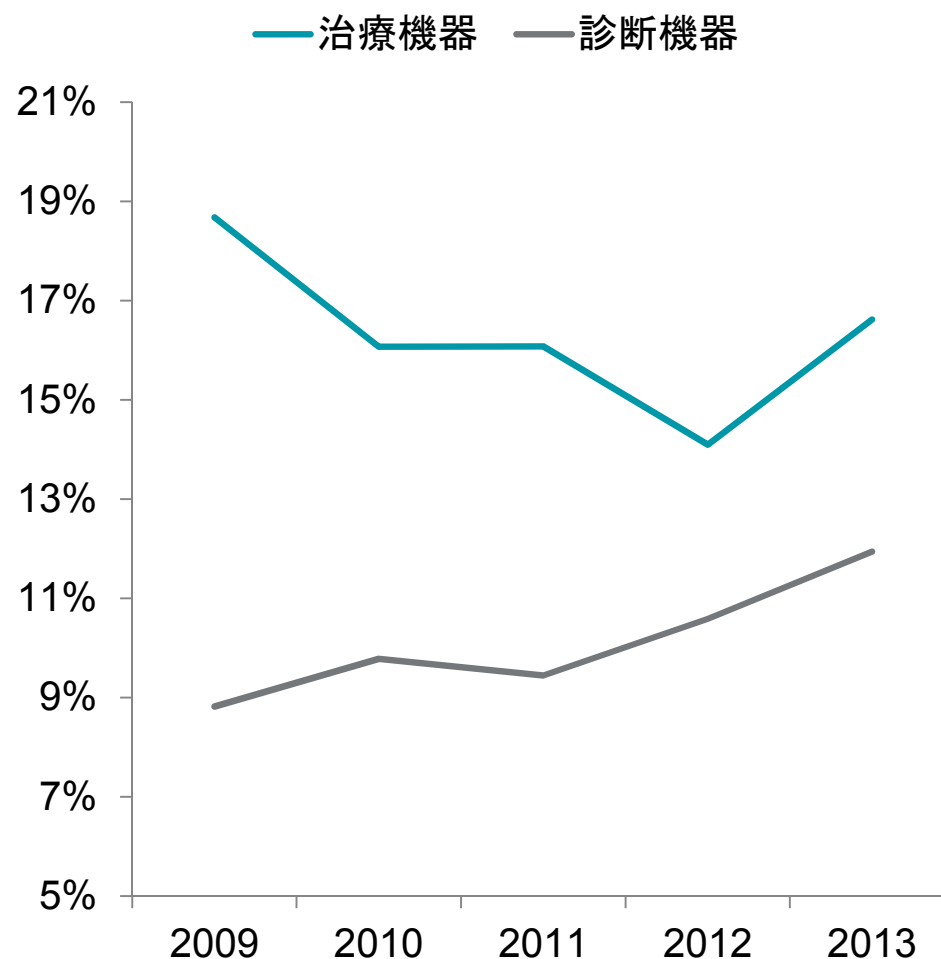
診断機器・治療機器の市場規模と利益率の比較

■ リスクの大きさ等により、診断機器に比べて治療機器の市場性は高い

診断機器・治療機器の市場規模



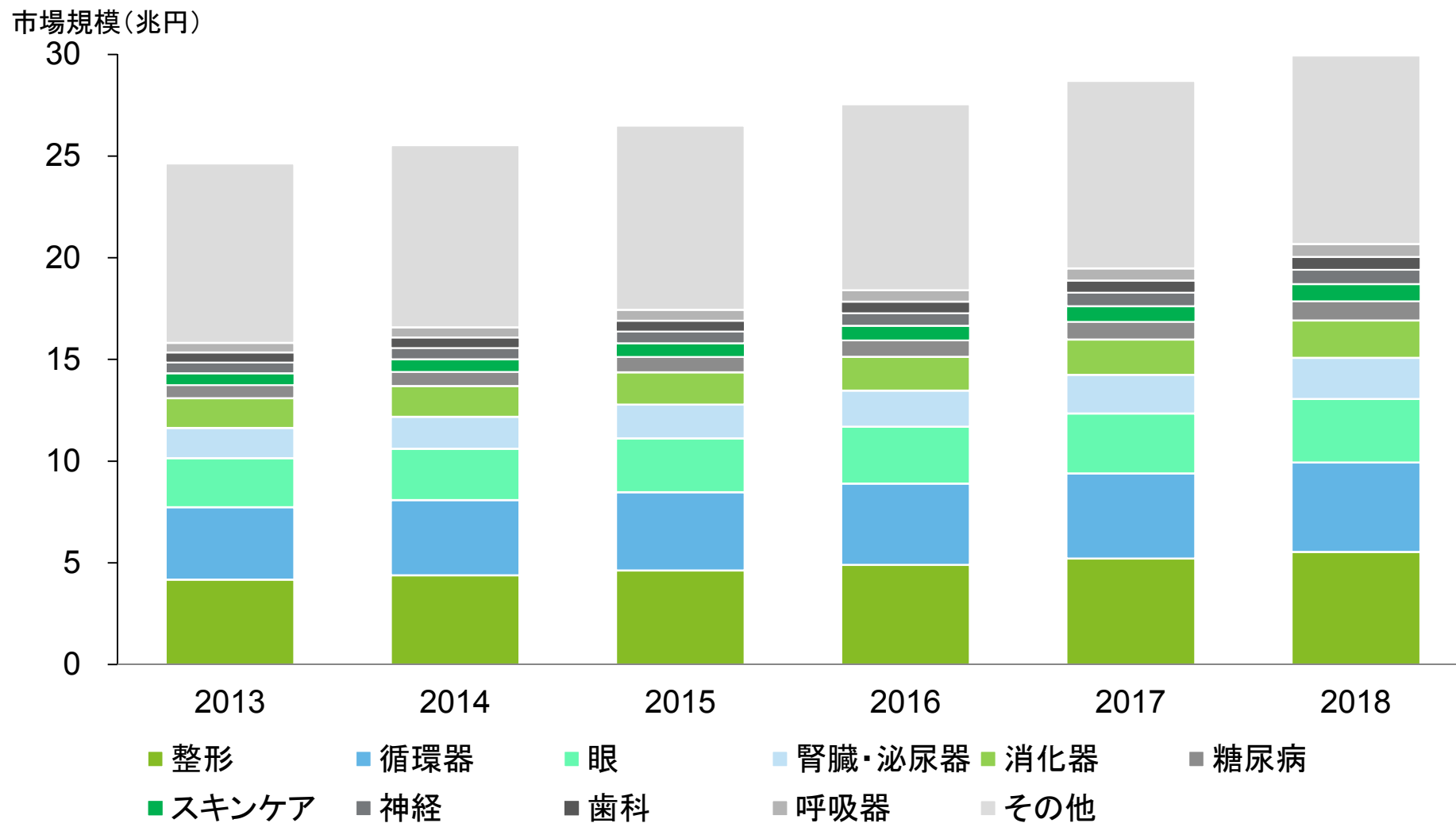
診断機器・治療機器の利益率*1の比較



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

治療機器の診療科別の市場推移

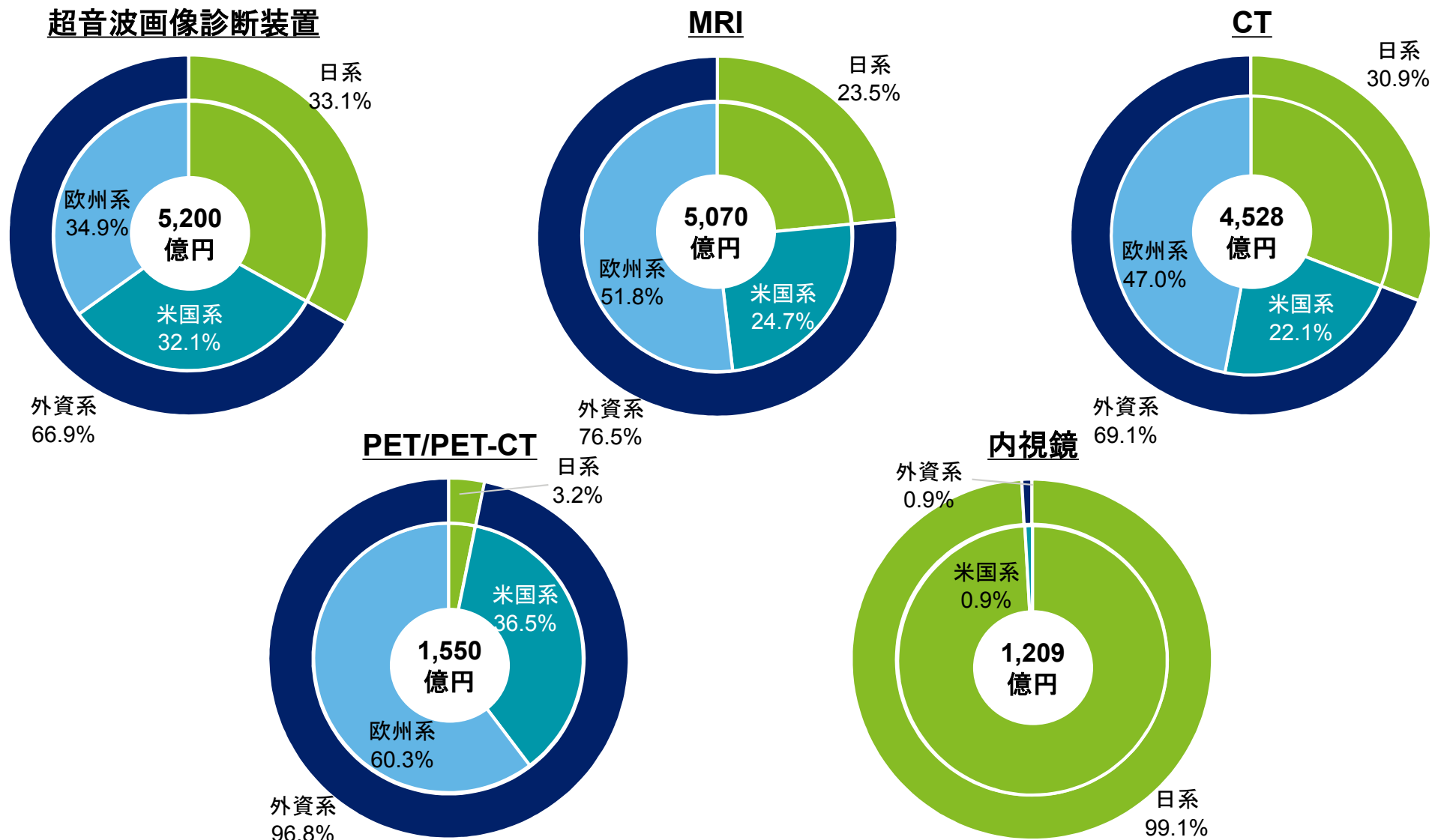
■ 治療機器は、診療科ごとに散在した市場となっている



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

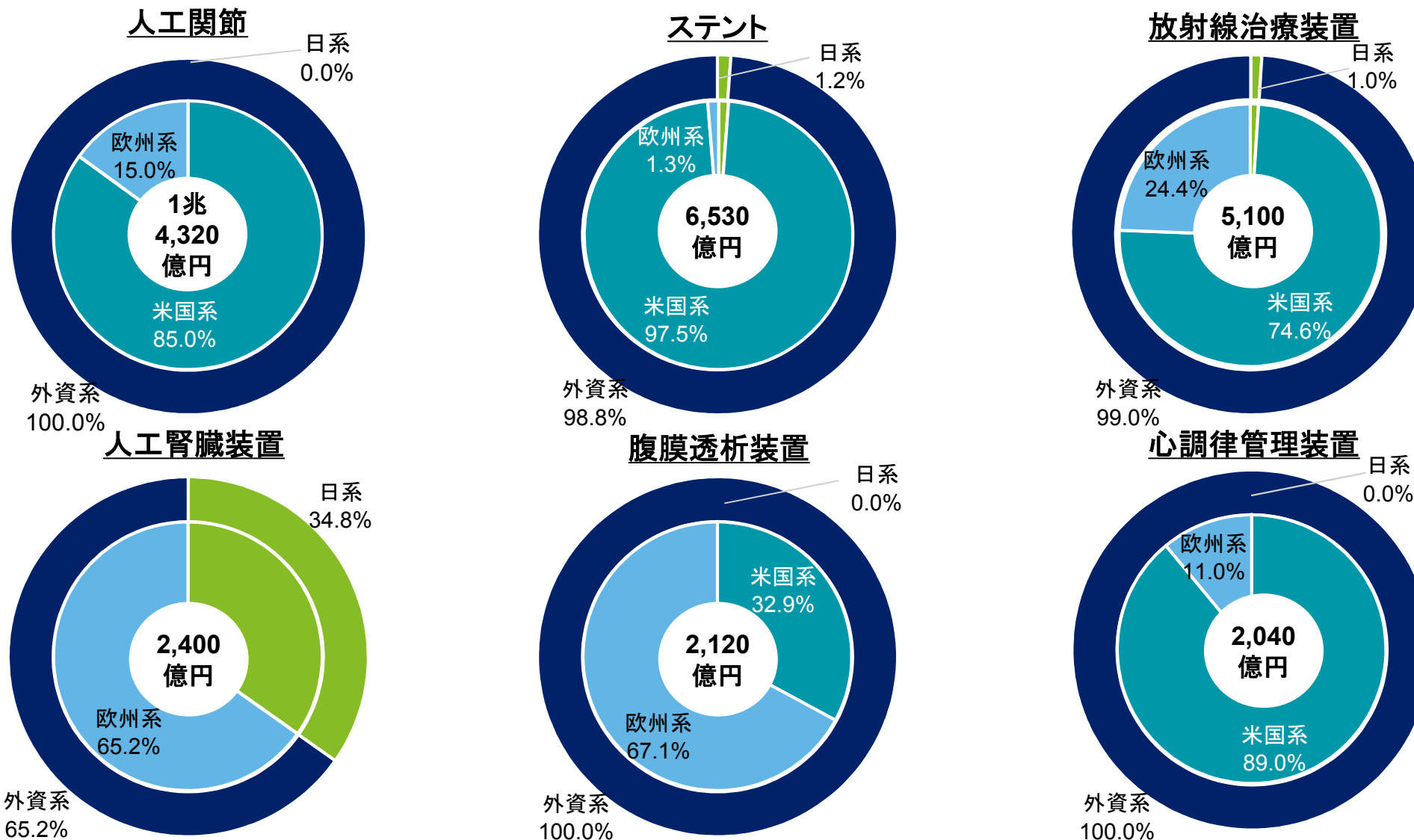
■ 診断機器分野では、日系企業は一定の国際競争力を有する

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弱い

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)



サイバーセキュリティ関連の政策・規制動向

- Digital技術を用いた製品・サービスの普及に伴い、米国・EUでは産業／民間企業に対して高度なサイバーセキュリティ管理を求める動きが進んでいる

対象		概要
米国	連邦議会 White House	<ul style="list-style-type: none"> ● 大統領行政府よりサイバーセキュリティ強化に向けた大統領令を公表(2013年)、また、サイバーセキュリティ防護法を施行(2014年)、国家安全保障省(DHS)がサイバーセキュリティを主管 ※大統領令に基づき、NISTがサイバーセキュリティフレームワークを策定 ● 民間セクタのサイバーセキュリティ情報共有の促進に関する大統領令を公表(2015年)、民間の各セクターからDHSに対してより一層の情報連携を要求(ISAOsの組成)
	重要インフラ 担当各省	<ul style="list-style-type: none"> ● 重要インフラセクタ(16分野)では、各主管組織からISACの設置を要求している (医療業界のNH-ISAC、自動車業界のAuto-ISACなどは並列の取組) <ul style="list-style-type: none"> ➢ 【医療業界】FDAが医療機器の届出時、稼働中の機器に対するサイバーセキュリティ規制ガイドを整備 ➢ 【自動車業界】NHTSAが自動車のサイバーセキュリティに関するベストプラクティスを策定中
	公正取引 委員会 (FTC)	<ul style="list-style-type: none"> ● 2013年の大統領令に基づき、「オンライン上での公正な情報取り扱い規則」に基づいて、企業への立ち入り検査などを実施(違反を発見すると、国民からクラスアクションを提起される可能性もある) ● IoTのように、従来産業の枠に留まらない横断領域に跨る製品から消費者のプライバシー・権利保護を目的とした、「技術研究・調査室(OTRI)」を新設(従来規制のグレーゾーンに対して、業種の枠を越えて関与)
【参考】EU		<ul style="list-style-type: none"> ● 2016年7月、EU議会と加盟国が重要インフラのCSIRT構築・運用を含めたサイバーセキュリティ強化と報告義務を求める「ネットワーク・情報セキュリティ(NIS)指令」を採択し、2018年5月までに各国で法を整備 <ul style="list-style-type: none"> ➢ EUおよび各国は米国の政策・規制に協調路線を取り推進

(出所)EOP(米国大統領行政府)、DHS、NHTSA、FDA、FTC、欧州議会の発表報道を基にDeloitte整理

上市前・後(販売申請前・後)におけるサイバーセキュリティ規制の概要(米国)



- 医療機器メーカーは、今後販売する製品への対応だけでなく、既に市場に出回っている製品への対応も必要となる

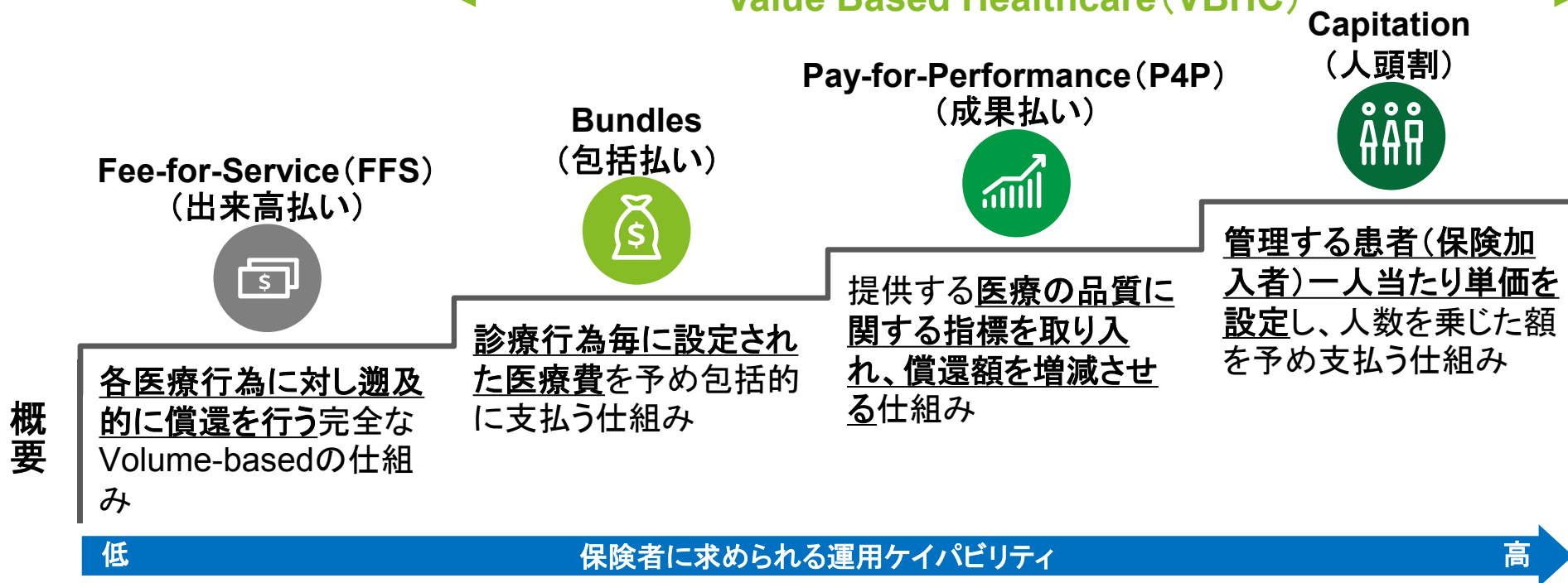
	上市前の機器に対する米国の規制	上市後の機器に対する米国の規制 (既に稼働している機器を含む)
規制名	Content of Pre-market Submissions for Mgmt of Cybersecurity in Medical Devices (2014年12月施行)	Post-market Mgmt of Cybersecurity in Medical Devices (2016年12月施行)
要求事項 (概要)	<ul style="list-style-type: none"> • 機器のリスク分析・対策・設計上の対応 • セキュリティ制御とリスクの関連付け • OS/ソフトウェアの体形的なアップデート方法 • アンチウィルスソフト/ファイアウォールの仕様 • マルウェア感染対策 など 	<ul style="list-style-type: none"> • 機器の脆弱性/評価に関わる情報源の監視 • 脆弱性の把握と影響範囲評価 • リスク保護・対応・回復時における機器性能評価 • 社内外とのコミュニケーション方法 • 脆弱性・リスクに対する対応 など
メーカーに 求められる 取組 (例)	<ul style="list-style-type: none"> • 偶発的事故に対する脅威・リスクの洗い出し • リスク低減に用いる製品機能の定義 • OS/ソフトウェアのアップデート方法の明文化 • 機器出荷/納入時のマルウェア感染チェック • セキュリティ導入下での機器の動作検証 など 	<ul style="list-style-type: none"> • 自社・他社製品の脆弱性についての情報収集 • 自社製品の脆弱性検証、影響範囲の評価 (サイバー攻撃時の縮退運転機能の評価など) • 脆弱性に関する社内連携体制・プロセスの構築 • OS/ソフトウェアのアップデート配布方法や、脆弱性情報の公開基準・方法の定義 • インシデント発生時の迅速な対応 など

(出所)FDAの両ガイドラインを基にDeloitte整理
 FDA Adds UL 2900 Cybersecurity Standard to Recognized Medical Device Standards Aug. 25, 2017
 Interoperability: FDA's Final Guidance on Smart, Safe, Medical Device Interactions September 5, 2017

Value Based Healthcareへの対応

- 医療費高騰を背景に、世界的に効果・価値に基づく医療活動 (Value Based Healthcare) の流れが強まってくる中で、医療機器開発もそれに即した対応が求められている

← Value Based Healthcare (VBHC) →

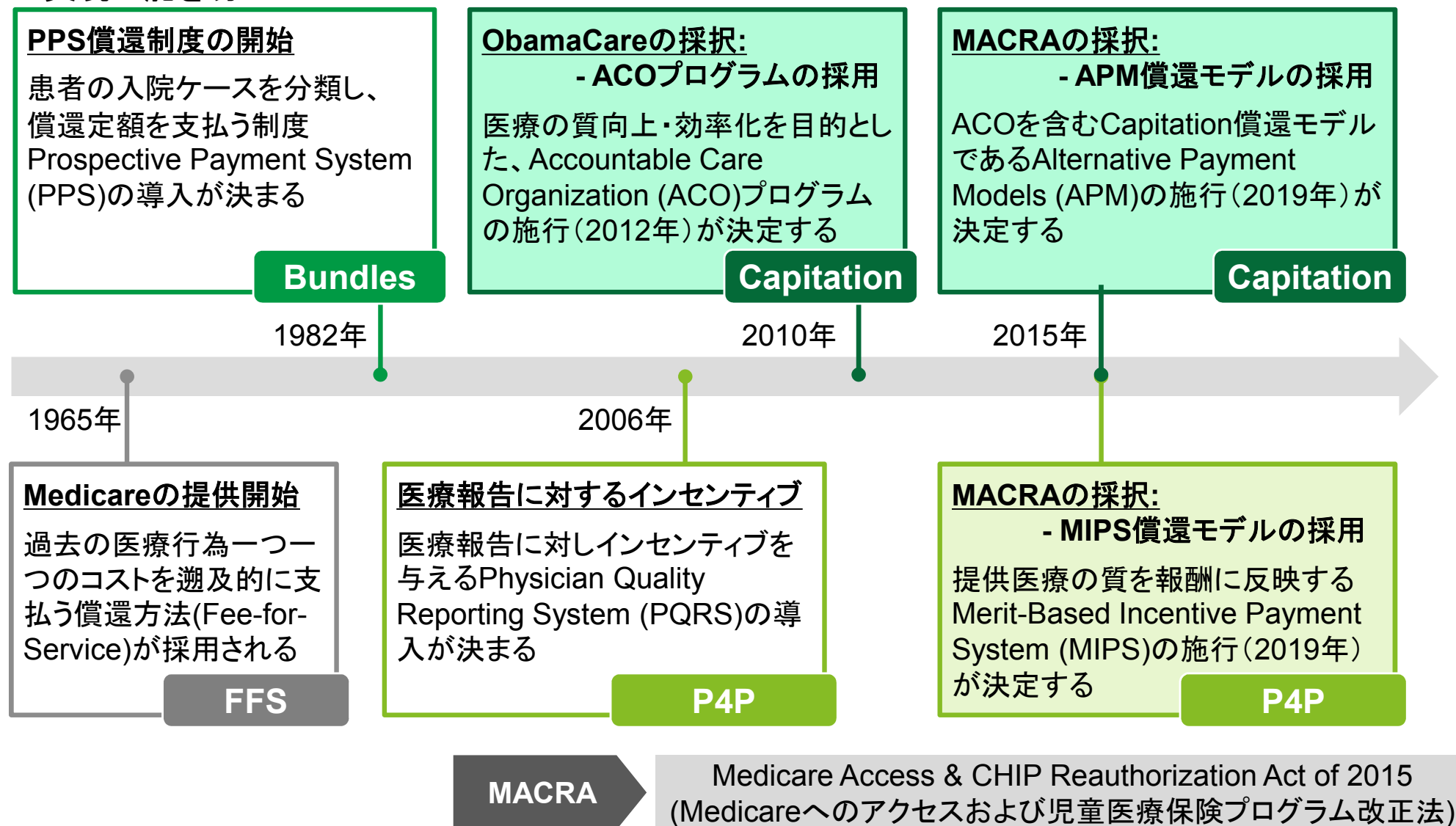


対応制度	日本	出来高払い	DPC (入院診療の定額支払)		
	米国	出来高払い	PPS (入院診療の定額支払)	PQRS ('15年廃止) MIPS ('19年施行)	APM ('19年施行)

(出所) HCP LAN, "Alternative Payment Model (APM) Framework – Final White Paper" (2016) を基に Deloitte 作成

米国: Medicareにおける償還方法と政策の変遷

- 米国では、2015年に新たな医療制度改革法案(MACRA法案)を成立させ、Value Based Healthcareの実現に舵を切った



(参考)

MACRAの概要



- MACRAは医療の質と報酬の相関向上と、ACOを活用した償還モデルへの参加促進を狙った決議である

MACRAとは

Medicare Access and Children's Health Insurance Program Reauthorization Actの略であり、以下の内容に触れている



診療報酬の既存制度廃止

GDP成長率・その他指標に基づきMedicare診療報酬の総額を調整するSGRフォーミュラを廃止



医療の質と報酬の相関向上

医療の質とMedicare診療報酬の相関を向上させるための評価基準・償還プログラムを整備

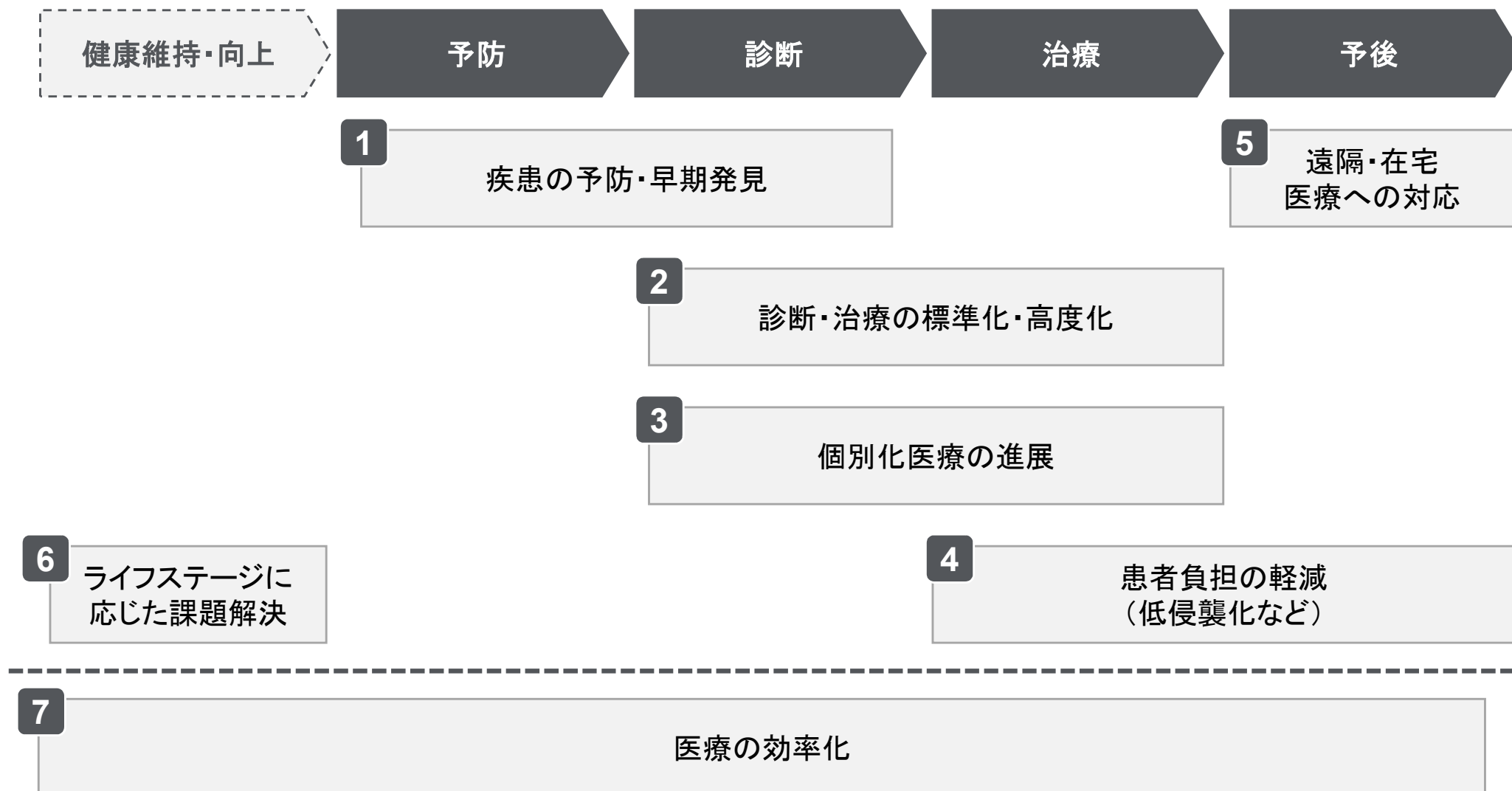


新償還プログラム参加へのインセンティブ付与

ACOを活用したモデルを含む、新しい償還プログラムへの病院・医師の参加を促す金銭的インセンティブの付与

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、「健康維持・向上～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



メーカーが取り得る提供価値向上のための取組

- 診断機器／治療機器メーカーは、直面している課題や医療のあり方の変化を踏まえて、従来の機器の価値向上だけでなく、ソリューションの展開やオープンイノベーションの推進といった取組を進めている

医療のあり方の変化

メーカーの現状と課題(例)

提供価値向上のための取組(例)

- 1 疾患の予防・早期発見
- 2 診断・治療の標準化・高度化
- 3 個別化医療の進展
- 4 患者負担の軽減(低侵襲化など)
- 5 遠隔・在宅医療への対応
- 6 ライフステージに応じた課題解決
- 7 医療の効率化



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
- Cyber SecurityやValue based healthcare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
- Cyber SecurityやValue based healthcareへの対応の必要性
- 外部連携の必要性の高まり

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

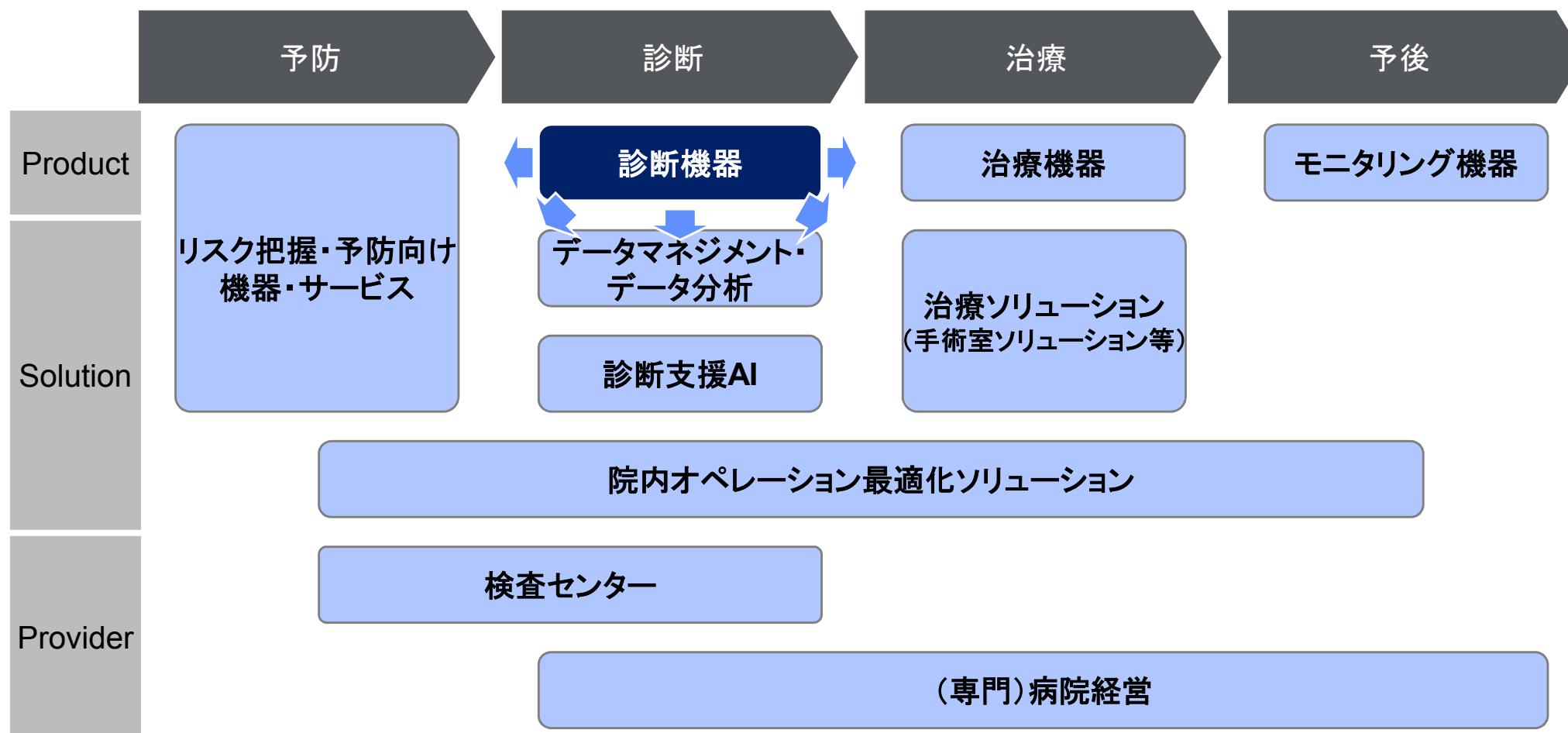
臨床医向けソリューションの展開

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

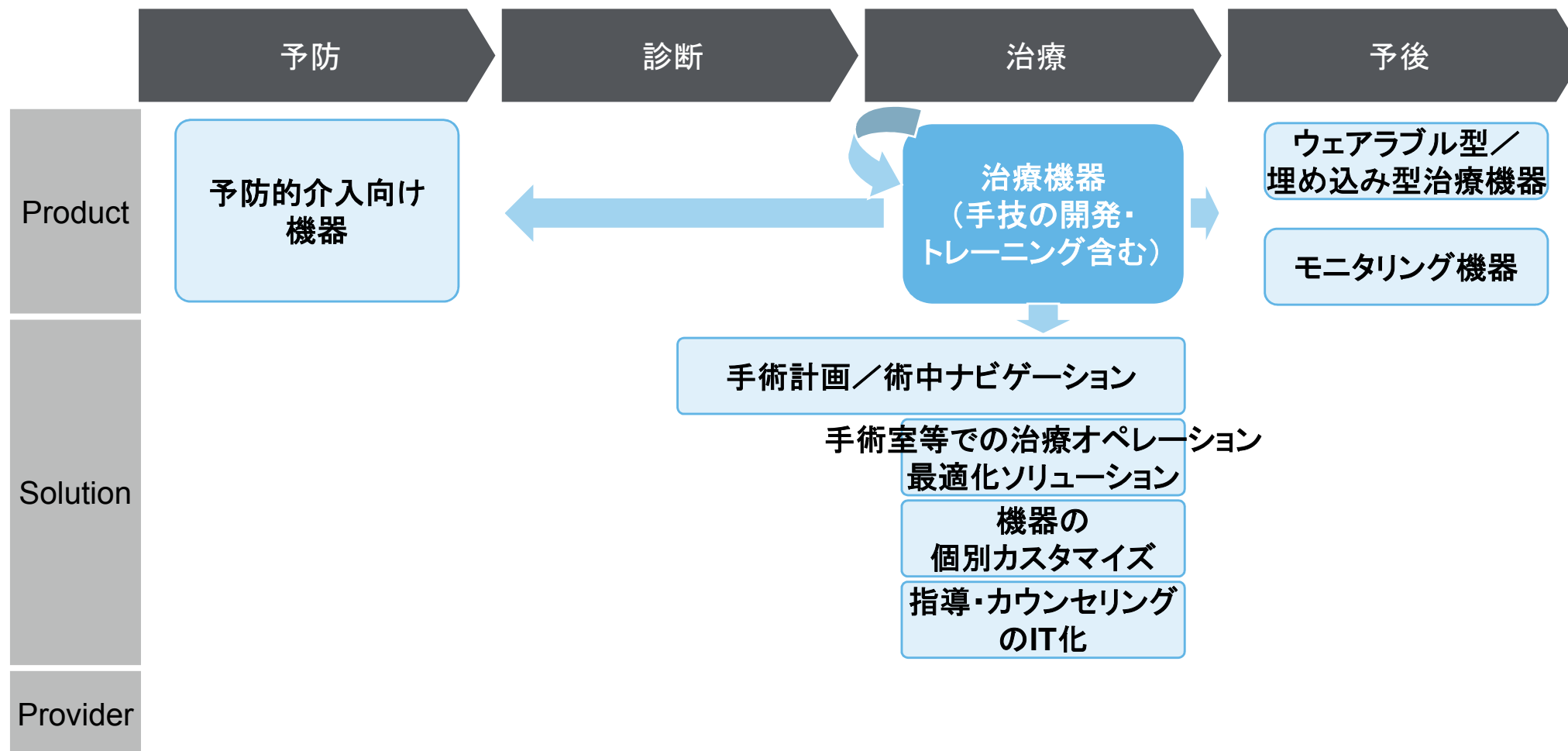
- 診断機器メーカーは治療分野やソリューションへと価値提供の場を拡げており、「診断機器」に閉じないプレイヤーへと姿を変えようとしている



*: Product: 医療機器・材料などのモノ売り、Solution: モノ・サービスの組合せの提供、Provider: 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

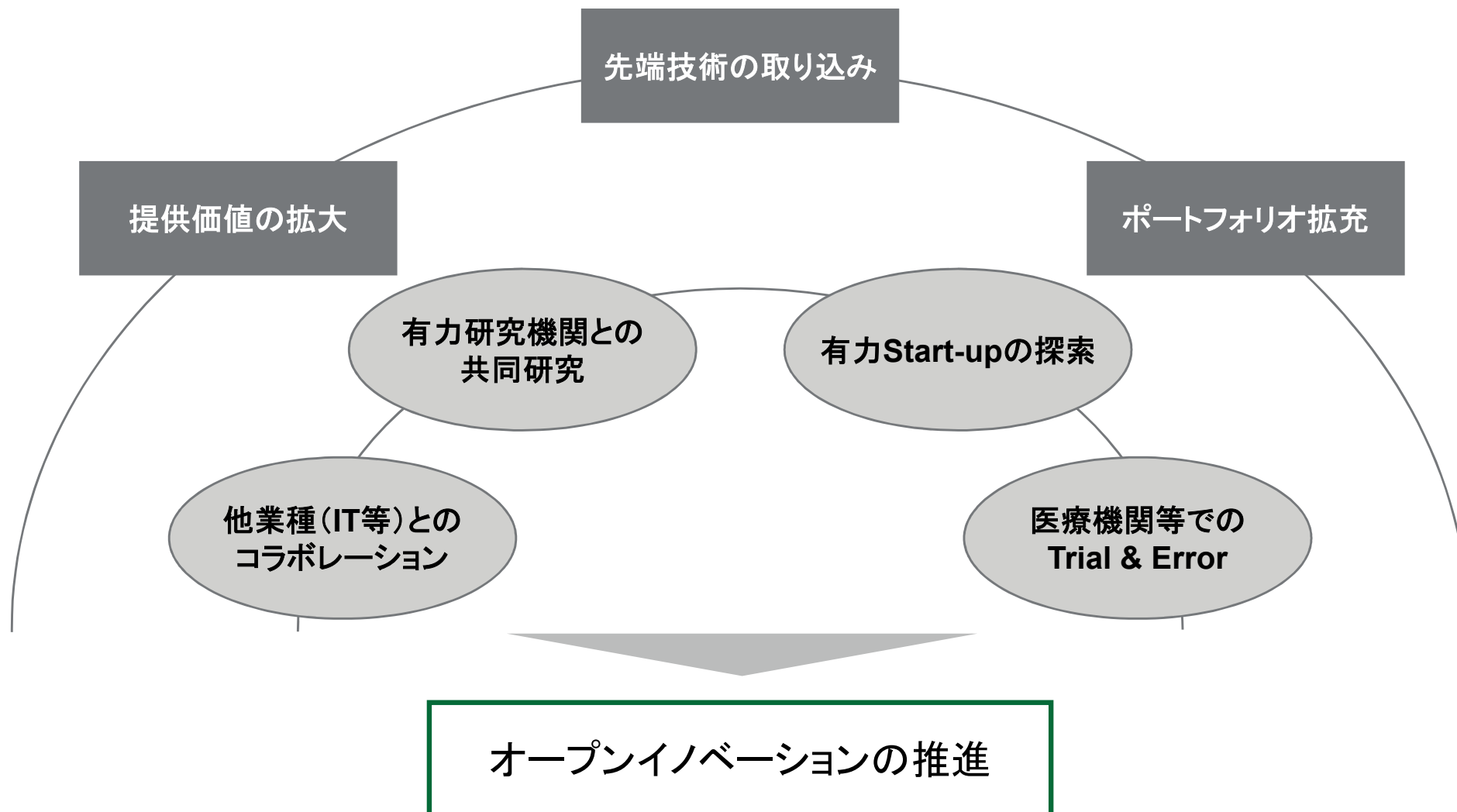
- 治療機器メーカーは臨床医への提供価値向上を志向するため、診断機器メーカーと比較して、他領域への拡大よりも「治療機器」自体の付加価値向上を目指す
- 技術が成熟した一部領域のプレイヤーは、ソリューションや予防・予後に価値提供の場を拡げている



*: Product: 医療機器・材料などのモノ売り、Solution: モノ・サービスの組合せの提供、Provider: 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

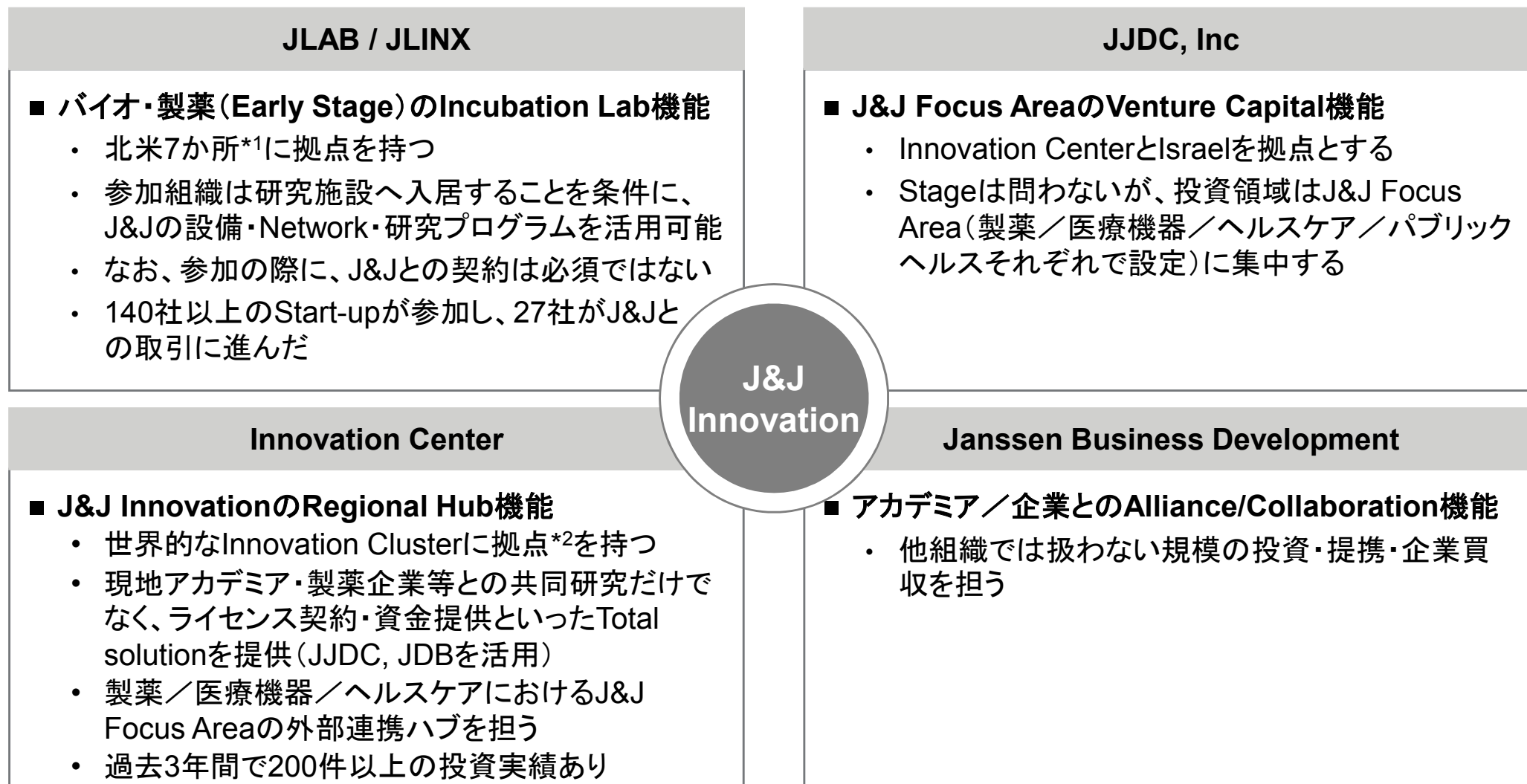
- 医療機器メーカー各社は、「提供価値の拡大」「先端技術の取り込み」「ポートフォリオ拡充」に向けて、オープンイノベーションを推進している



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)

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

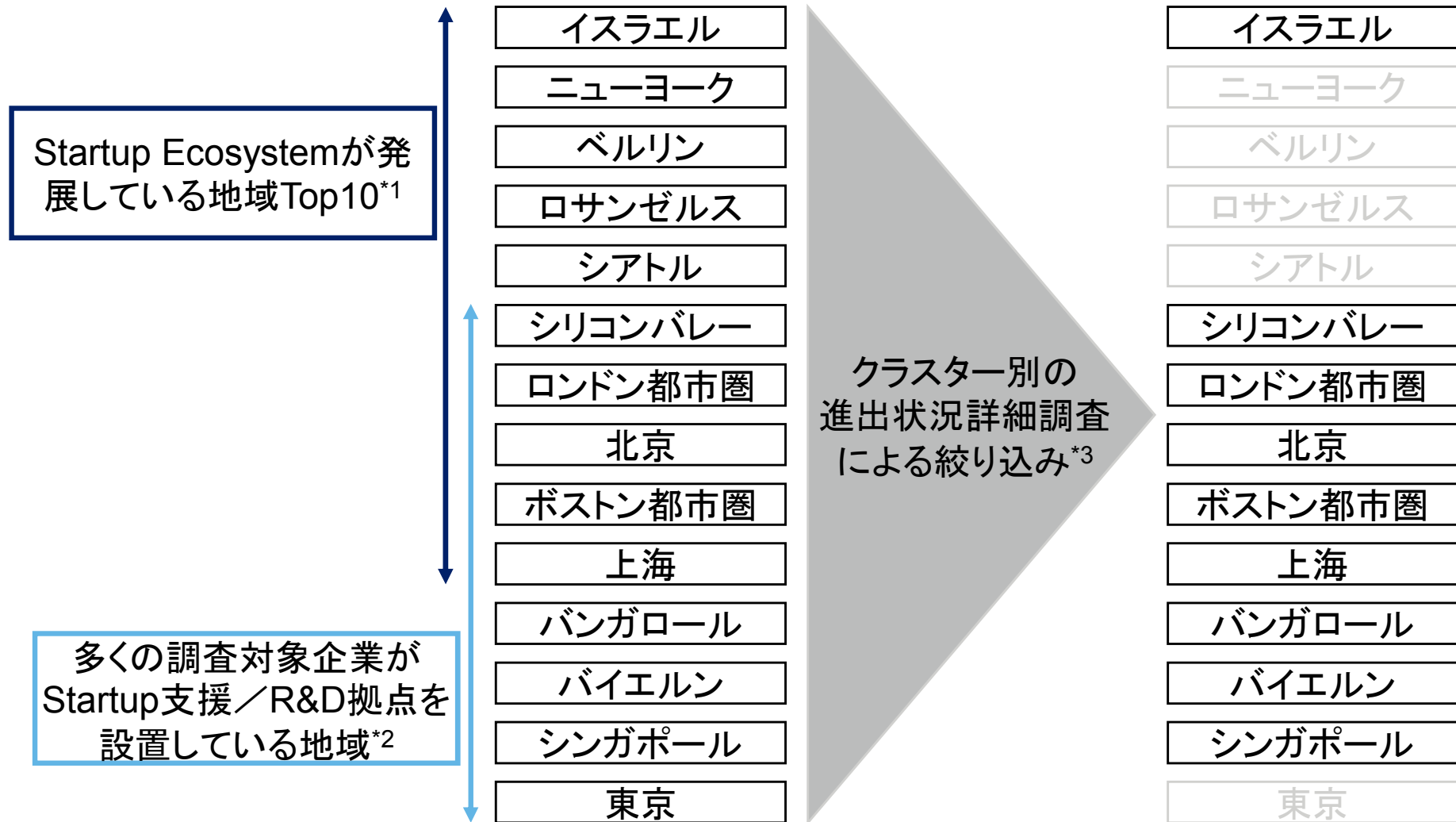
*3:ヘルスケア事業単体の拠点一覧が確認できなかったため、Corporate R&D拠点・Start-up支援拠点の一覧、および記事調査に基づき記載

*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

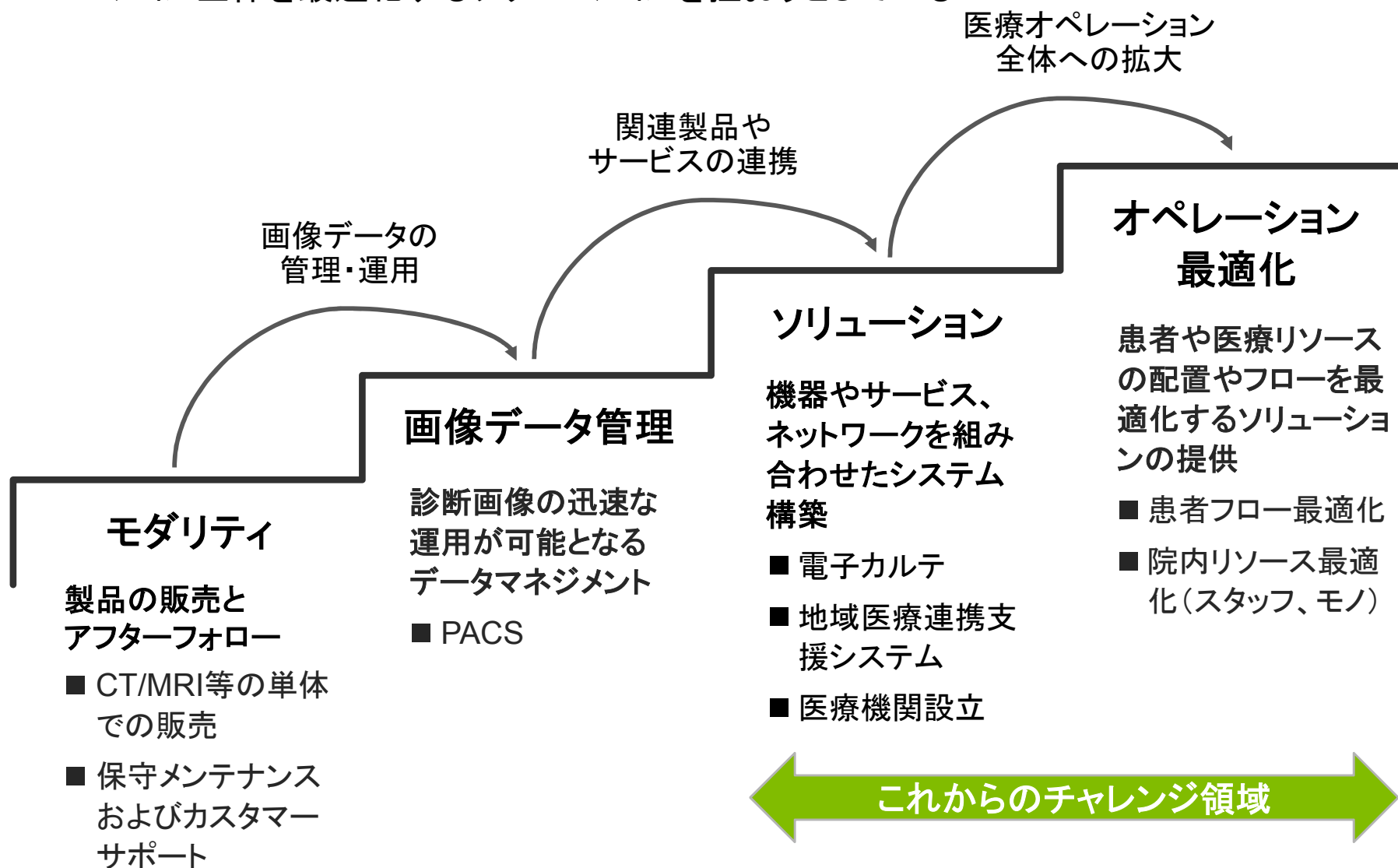
II. 「医療機器開発の注目領域」の設定

II-1. 医療機器開発の将来動向

- a. 要旨
- b. 社会の変化
- c. 要素技術の変化
- d. 医療のあり方の変化
- e. **医療機器産業・プレイヤーの変化**
 - 産業構造・産業環境
 - **診断機器プレイヤー**
 - 治療機器プレイヤー

画像診断機器メーカーの進化の例

- 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、一部のメーカーは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の例

- 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



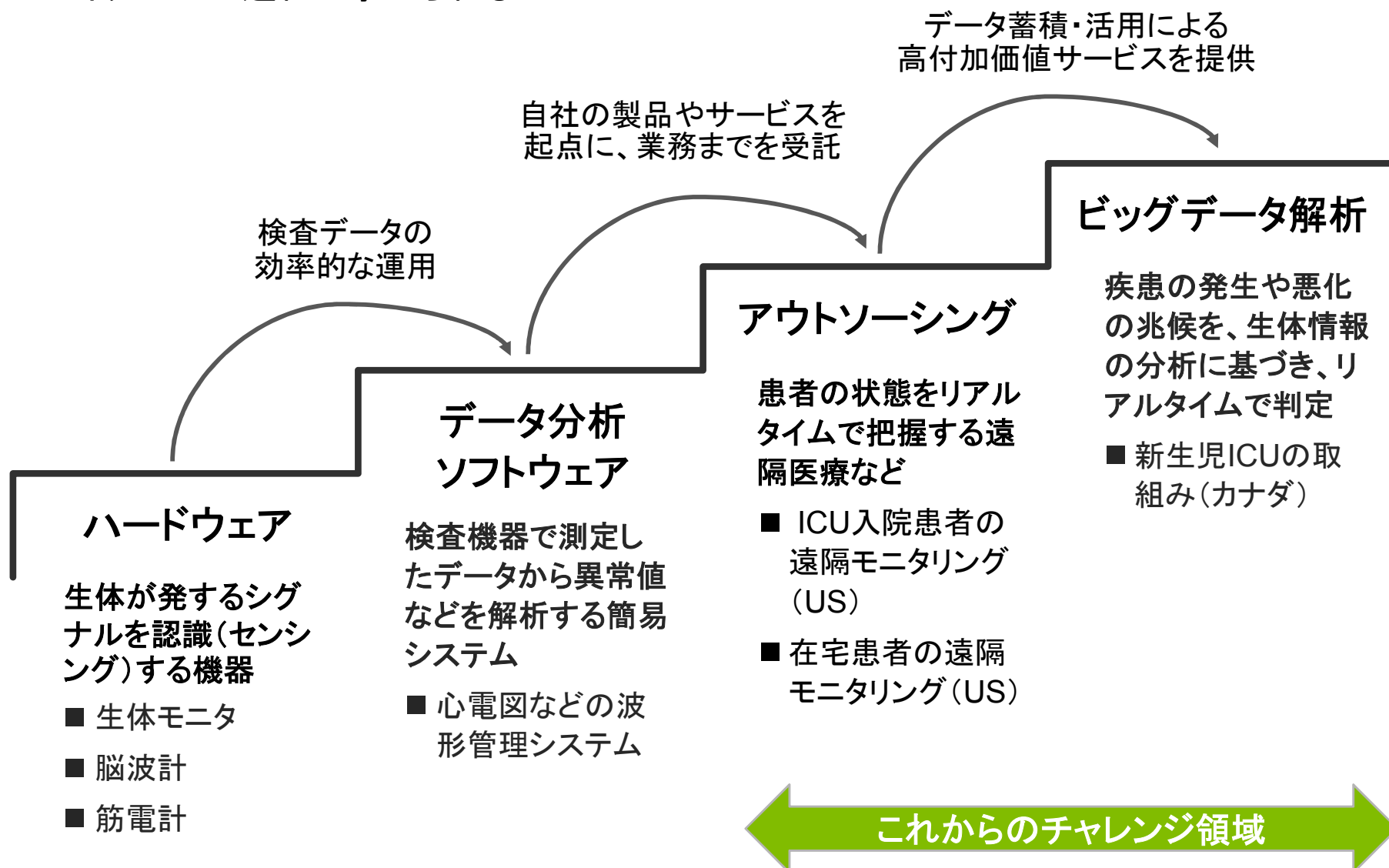
事例：治療機器、ソリューションへの拡大(オリンパス)

- 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

生体情報機器メーカーの進化の例

- 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

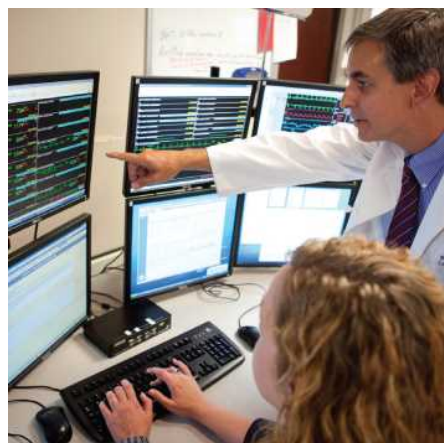
- 海外では、生体情報モニタリングのアウトソーシングやビッグデータ解析に基づく疾病予測が実用化されつつある

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

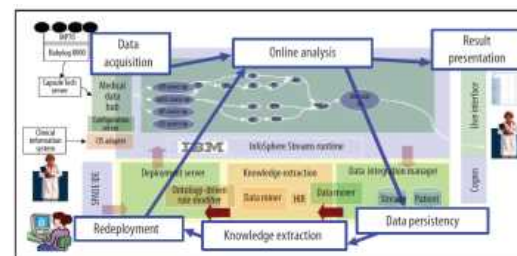


事例: ビッグデータ解析に基づく疾病予測



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

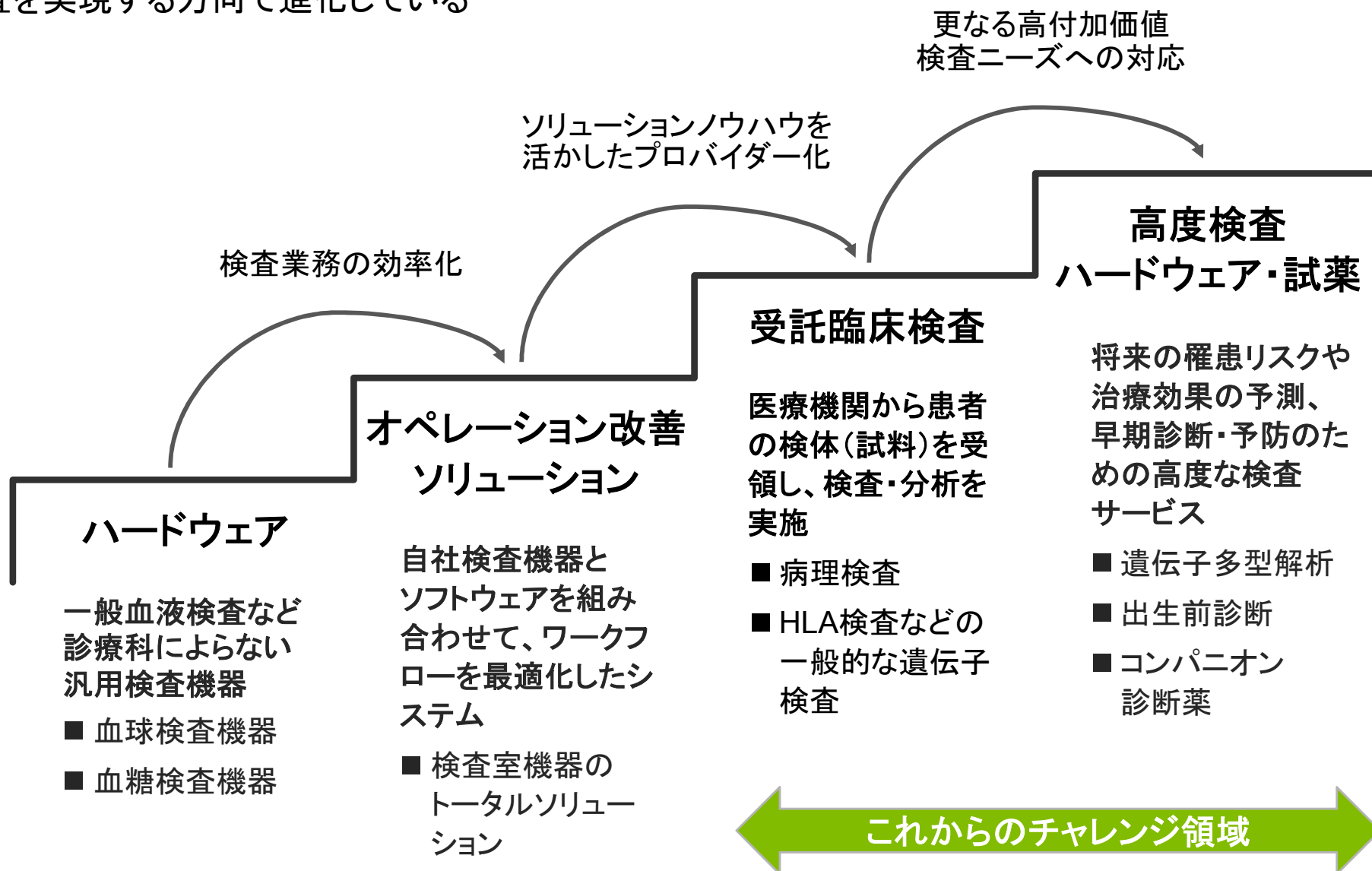


(出所) ICU患者モニタリングのアウトソーシング: Advanced ICU Care社HP

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”

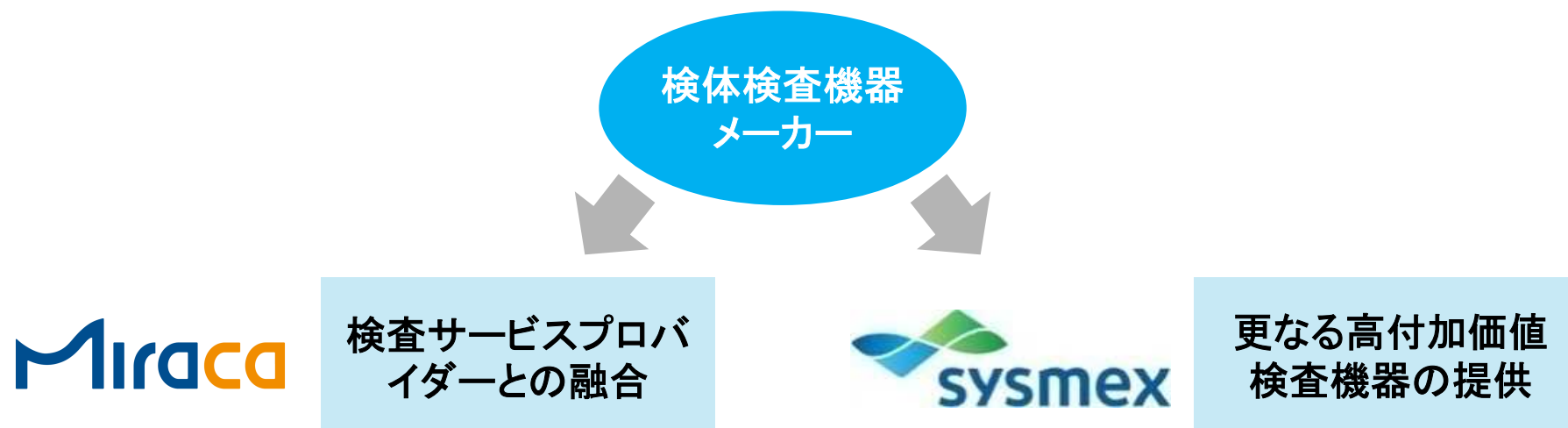
検体検査機器メーカーの進化の例

- 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）

II. 「医療機器開発の注目領域」の設定

II-1. 医療機器開発の将来動向
















- a. 要旨
- b. 社会の変化
- c. 要素技術の変化
- d. 医療のあり方の変化
- e. **医療機器産業・プレイヤーの変化**
 - 産業構造・産業環境
 - 診断機器プレイヤー
 - **治療機器プレイヤー**

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>

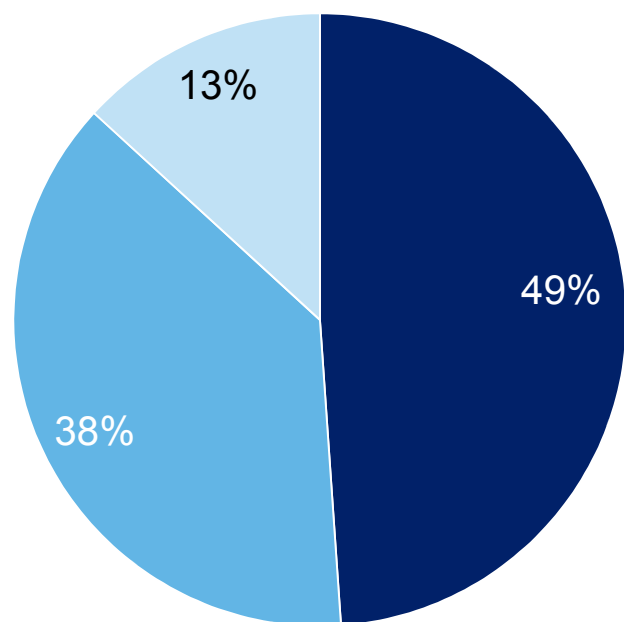
<診療科による分類>

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

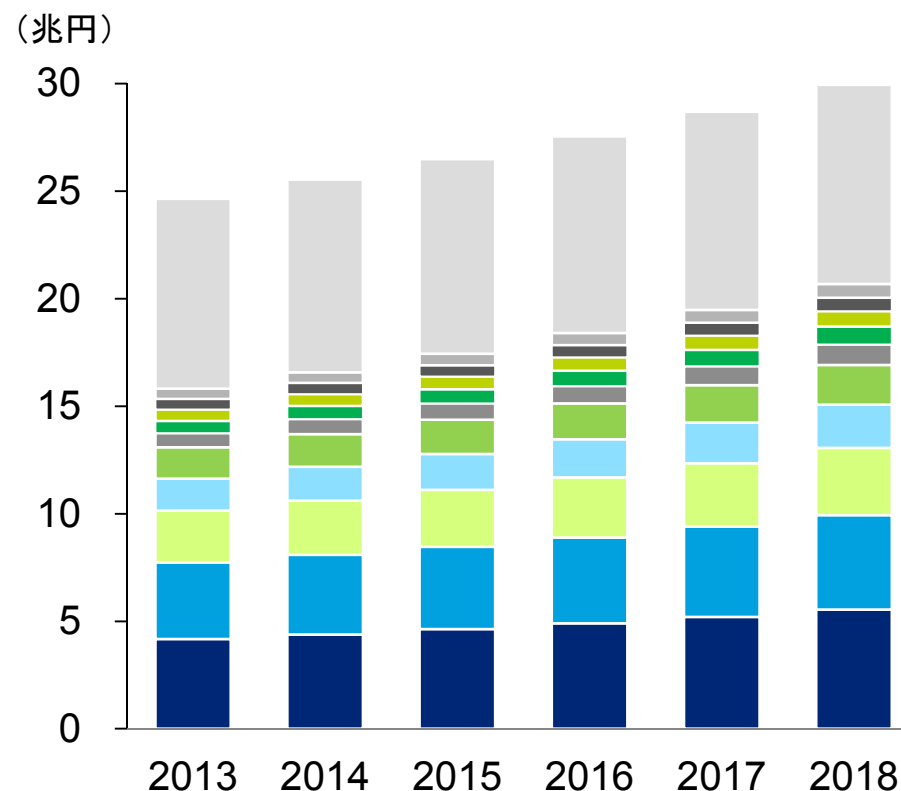
国内の治療機器市場の内訳(用途分類)



■ 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



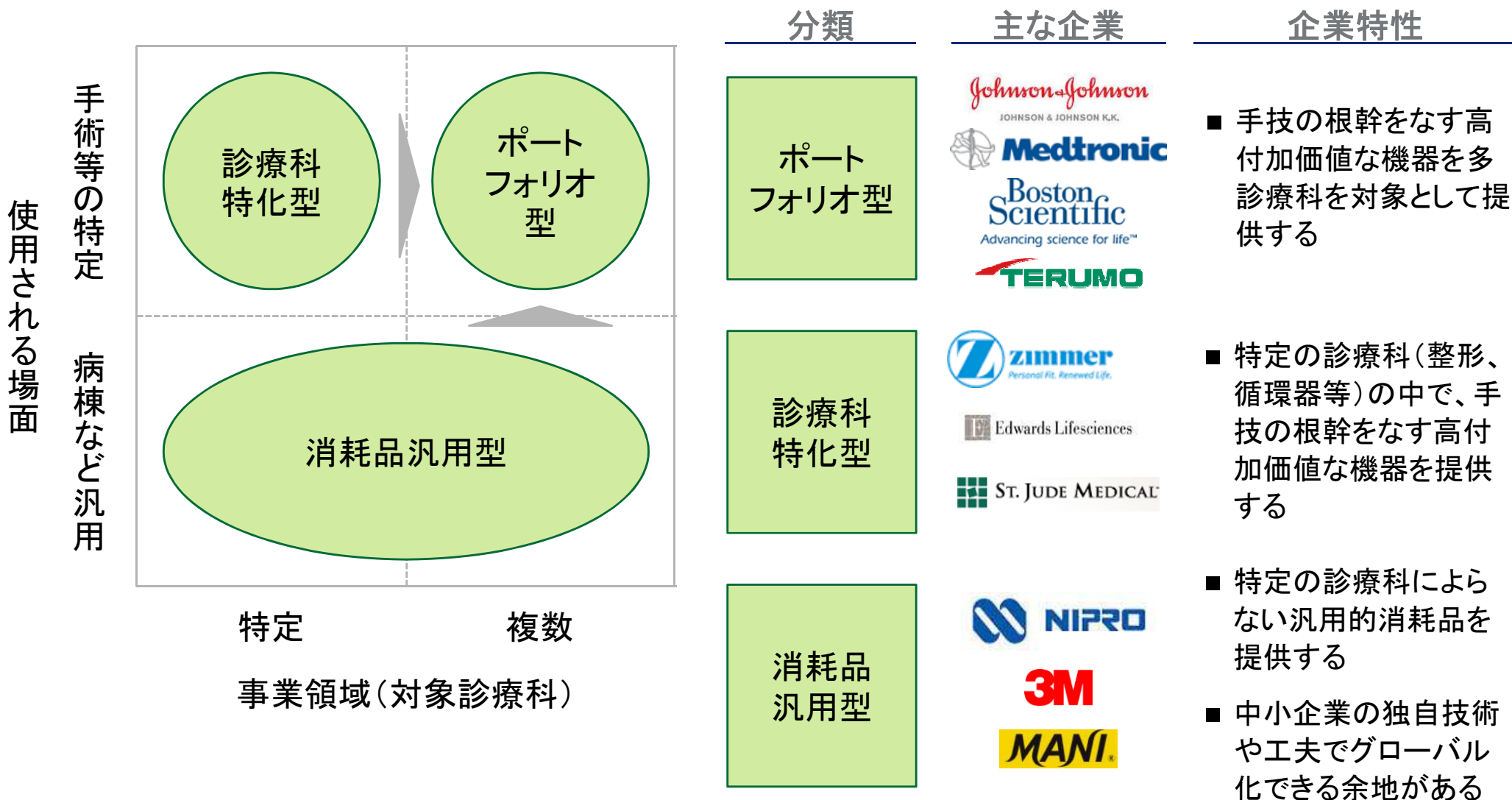
■ 整形 ■ 循環器 ■ 眼
 ■ 腎臓・泌尿器 ■ 消化器 ■ 糖尿病
 ■ スキンケア ■ 神経 ■ 歯科
 ■ 呼吸器 ■ その他

(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を機軸にM&A・提携によって心臓血管、血液システムへとポートフォリオ拡充を進めている（“日本では総合力の発揮”、“グローバルでは選択と集中”）

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

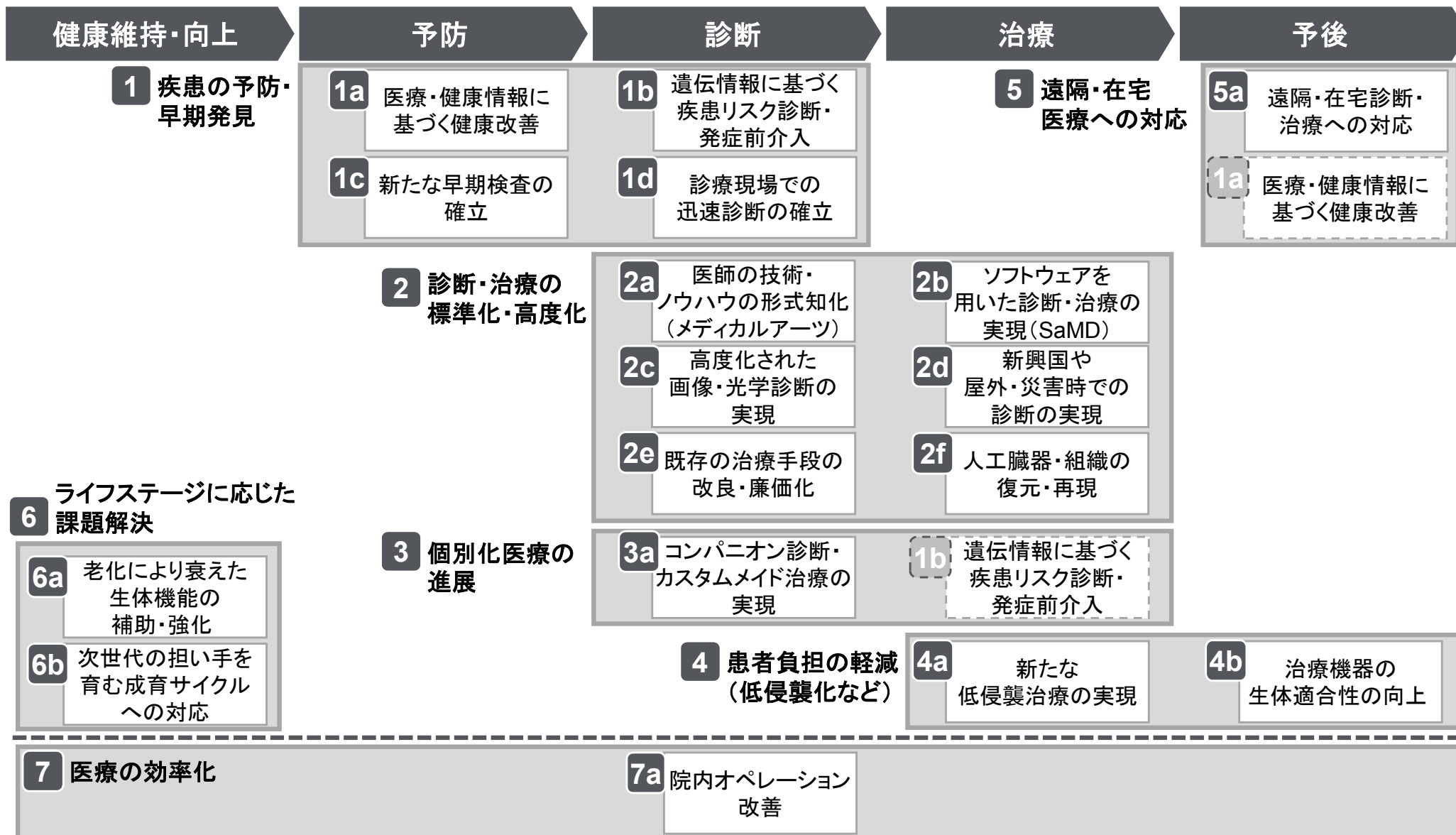
Date	Incident
1999年	人工心肺事業を米国3M社より譲渡
2002年	人工血管を手掛ける英国バステックス社を買収
2003年	脳動脈瘤の治療用コイルなどを手掛ける米国マイクロベンション社を買収
2003年	薬剤溶出冠動脈ステントの開発に向け、米国バイオセンサーズ社と提携
2008年	血管造影カテーテルなど、放射線科領域を手掛けるクリニカル・サプライ社をエーザイより譲渡
2011年	大口径シース(血管確保用の短いカテーテル)を手掛ける米国Onset Medical社を買収
2012年	腎除神経カテーテルを開発する中国アンジオケア社と提携
2013年	心臓血管分野に経験のあるベンチャーファンドの米国EMP-II社に出資
2014年	生体吸収性ステントを開発する仏ART社と提携
2016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

II. 「医療機器開発の注目領域」の設定

II-2. 医療機器開発の注目領域の整理

今後の医療機器開発における注目領域(全体像)

■ 社会・技術調査および委員会の討議を踏まえ、注目領域(全17領域)を洗い出した



今後の医療機器開発における注目領域(詳細: 1/5)

医療のあり方 の変化	注目領域	領域の概要	具体例*1
1 疾患の予防・ 早期発見	1a 医療・健康情報 に基づく 健康改善	<ul style="list-style-type: none"> ■ 日常的に患者(予備軍含む)の生体情報を収集するセンシングデバイスや、収集した健康・医療情報に基づいた医学的な健康管理を開発する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ ウェアラブル・インプラントブルデバイス(血圧測定など) ■ 健康管理サービス ■ 心疾患イベントの事前予測サービス ■ 神経刺激等による健康増進・機能改善機器
	1b 遺伝情報に基づく 疾患リスク診断・ 発症前介入	<ul style="list-style-type: none"> ■ 遺伝子情報と疾患の因果・相関関係に基づき患者個々人の疾患発症リスクを検査し、リスクに応じた予防措置を開発する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 遺伝子編集技術(CRISPR-Cas9、等) ■ 発症前の治療機器(低侵襲乳腺切除、等)
	1c 新たな 早期検査の確立	<ul style="list-style-type: none"> ■ 疾患の早期発見(発症前含む)に繋がる新たなマーカー(検体項目)を用いた検査・診断を開発する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ リキッド・バイオプシー(少量血液等での早期がん、アルツハイマー検査) ■ 質量分析法・デジタル顕微鏡による感染症の早期診断
	1d 診療現場での 迅速診断の確立	<ul style="list-style-type: none"> ■ 検査室外(自宅、診療室、手術室など)での迅速かつ精度の高い検査を開発する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 病理診断を合理化する術中診断機器(超拡大内視鏡、ペン型ガン診断機器、など) ■ Point of Care Testingにおける迅速診断(感染症など)

*1: 青太字は将来的な医療機器の例

今後の医療機器開発における注目領域(詳細: 2/5)



医療のあり方 の変化	注目領域	領域の概要	具体例*
<p>2</p> <p>診断・治療の 標準化・ 高度化</p>	<p>2a</p> <p>医師の技術・ ノウハウの形式知化 (メディカルーツ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 熟練した医師の手技(メディカルーツ)や診断・手術における意思決定のノウハウを再現できる診断・治療手段を開発する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 手術ナビゲーション／オートメーション(手術ロボット) ■ AIによる術中の意思決定支援 ■ スマート手術室 ■ 手術トレーニングシステム
	<p>2b</p> <p>ソフトウェアを 用いた診断・治療 の実現(SaMD)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 患者が有しているデジタル機器等を通じて、患者データをアルゴリズム解析し、治療に繋がるアウトプットを提示するスタンドアロン型ソフトウェアを開発する(医療機器に付属したソフトウェアではない) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ がんの再発検知アプリ ■ ADHD治療向けゲームアプリ
	<p>2c</p> <p>高度化された 画像・光学診断 の実現</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 既存の画像・光学診断手段を改良し、診断精度の向上／迅速化、機能の融合等を実現する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 8K / 3D / 分光 / 画像内視鏡 ■ AIによる画像情報に基づく自動診断 ■ 既存の診断機器の融合(PET / CT、など)
	<p>2d</p> <p>新興国や屋外・ 災害時での 診断の実現</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 新興国・院外などの限られた医療環境での使用を前提とした診断手段を開発する(小型化などの機能面の改良だけでなく、機能の限定による廉価化も含む) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ ポータブルX線器 ■ タブレット型超音波診断機器

*1: 青太字は将来的な医療機器の例

今後の医療機器開発における注目領域(詳細: 3/5)

医療のあり方 の変化	注目領域	領域の概要	具体例*
2 診断・治療の 標準化・ 高度化	2e 既存の治療手段 の改良・廉価化	<ul style="list-style-type: none"> ■ 特許の切れた既存の治療機器を改良し、高品質かつ廉価なジェネリック機器を開発する(医療資源に限られる新興国への展開も想定) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 既存の治療機器全般 (内視鏡、手術ロボット、など)
	2f 人工臓器・ 組織の 復元・再現	<ul style="list-style-type: none"> ■ 生体適合性・安全性が高く、生体本来の機能・姿に近い人工臓器・組織を開発する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 完全埋込型の人工臓器 ■ 力覚機能を有する人工皮膚 ■ 臓器の動きを活用した生体電池
3 個別化医療の 進展	3a コンパニオン 診断・ カスタムメイド 治療の実現	<ul style="list-style-type: none"> ■ 治療前に、特定の治療手段の有効性を診断する手段(コンパニオン診断)と、患者個々人の体格・骨格や遺伝情報等に適した治療手段を開発する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ COPDバルブ療法向け画像診断 ■ 肝臓の鉄分濃度測定機器 ■ 3Dプリンターを用いたカスタムメイド人工関節・人工骨 ■ 患者の臓器モデルを使用した術前トレーニングシステム

*1: 青太字は将来的な医療機器の例

今後の医療機器開発における注目領域(詳細: 4/5)

医療のあり方 の変化	注目領域	領域の概要	具体例*
<p>4</p> <p>患者負担の 軽減 (低侵襲化など)</p>	<p>4a</p> <p>新たな 低侵襲治療の実現</p> <p>4b</p> <p>治療機器の 生体適合性の 向上</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 従来よりも低侵襲な手技(手術アプローチ)とその手技に用いる治療法や、薬剤治療に置き換わる治療法を開発する ■ 長期的な予後改善につながる生体適合性の高い素材(患者自身の自家組織含む)等を開発する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 単孔式内視鏡／NOTES手術システム ■ 経カテーテル的動脈弁治療向け生体弁(TAVI) ■ エネルギー治療機器(高周波等) ■ 神経・電気刺激治療機器 ■ 生体適合性の高い人工血管・骨補填材料 ■ ハイドロキシアパタイトやタラのゼラチンを用いた生体接着剤
<p>5</p> <p>遠隔・在宅 医療への対応</p>	<p>5a</p> <p>遠隔・在宅診断・ 治療への対応</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 病院外での患者による使用を想定した小型で簡易操作が可能な診断・治療手段や、医師が院内にいながら在宅患者の健康状態をモニタリング・診断する手段を開発する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 在宅透析機器 ■ 遠隔モニタリング機器 ■ 在宅用超音波画像診断装置

*1: 青太字は将来的な医療機器の例

今後の医療機器開発における注目領域(詳細: 5/5)

医療のあり方 の変化	注目領域	領域の概要	具体例*
6 ライフステージに 応じた 課題解決	6a 老化により衰えた 生体機能の 補助・強化	<ul style="list-style-type: none"> ■ 老化や認知症等により低下した生体機能(運動、感覚機能、認知機能等)を補助・支援し、より活動的な日常生活を送るためのアシスト手段を開発する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 生体電位信号を用いたリハビリ・治療機器 ■ 介護ロボット ■ スマート眼鏡／コンタクト ■ パワーアシストハンド ■ 人工感覚器
	6b 次世代の 担い手を育む 成育サイクル への対応	<ul style="list-style-type: none"> ■ 不妊治療に用いる技術、周産期・出産・新生児の疾患リスクを低減する手段、医療的ケア児を補助・支援する機器を開発する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 良好な精子選定に用いる画像診断器 ■ タイムラプスインキュベーター ■ 胎児向け内視鏡外科手術システム
7 医療の効率化	7a 院内 オペレーション改善	<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)を自動化・効率化する手段(機器、システム、サービス等)、より簡単に院内の医療環境を維持する手段(院内感染の予防、など)を開発する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 臨床現場のオペレーション最適化ソリューション ■ 病院内の感染予防機構 ■ ネットワークを通じた医療機器間の情報連携

*1: 青太字は将来的な医療機器の例

II. 「医療機器開発の注目領域」の設定

II-3. 注目領域の試行的評価

- a. 評価アプローチ
- b. 日本企業のSWOT分析
- c. 注目領域の有望度(試行的評価結果)

注目領域の評価アプローチ

- 日本企業の各領域への有望度を「日本企業の潜在競争優位性」、「市場性(2030年におけるニーズの規模)」の観点で評価した

Step 1
SWOTに基づいた
注目領域の将来展望の予測

- 今後の医療機器開発として重要な各領域に対して、日本企業の「強み・弱み・機会・脅威」を洗い出す
- 上記に基づいて、各注目領域の将来展望を予測する

Step 2
注目領域における有望度の
試行的評価

- 将来展望に基づいて、日本企業の市場参入や取組強化/拡大に対する有望度を「日本企業の潜在競争優位性」、「市場性(2030年におけるニーズの規模)」の観点で評価する

SWOT分析と領域の将来展望予測

日本企業のSWOT	強み	弱み	機会	脅威
	光学・画像診断技術	AI技術の開発	医師の技術の高さ	診断市場の飽和
注目領域の展望	日本企業の潜在競争優位性		市場性(ニーズの規模)	
	■ 世界水準の技術を有しており...		■ Digital技術を用いた光学機器は...	

有望度の試行的評価

市場性 (2030年におけるニーズの規模)	日本企業の潜在競争優位性		
	○	◎	◎
◎	○	◎	◎
○	-	○	◎
-	-	-	○
-	-	○	◎

II. 「医療機器開発の注目領域」の設定

II-3. 注目領域の試行的評価

- a. 評価アプローチ
- b. 日本企業のSWOT分析**
- c. 注目領域の有望度(試行的評価結果)

SWOT分析と将来展望予測 (1/17)

領域名 (分類)	1a. 医療・健康情報に基づく健康改善 (1. 疾患の予防・早期発見)					
日本 医療機器 企業の SWOT分析	強み <ul style="list-style-type: none"> ■ 予防デバイスに必要とされる技術 (センサー、分析、通信、省電力化、バッテリー、小型化、等) 	弱み <ul style="list-style-type: none"> ■ AI技術(特にディープラーニング) ■ ウェアラブル製品市場における海外製品と比較したシェアの小ささ ■ ソリューション型ビジネスモデルの構築経験、ノウハウの不足 	機会 <ul style="list-style-type: none"> ■ 高齢化による慢性疾患患者の急増 ■ 保険財政悪化に伴う予防医療への期待 ■ 国内の豊富な医療データの存在(レセプト、等) ■ 健康診断の普及 ■ 日本人の高い健康意識(健康へ投資する) 	脅威 <ul style="list-style-type: none"> ■ データの収集・解析とそれによるビジネスモデル構築を得意とする海外大手企業の参入 ■ アジャイル開発に即した承認制度への対応の必要性 ■ ヘルスケア用途での規格標準化への対応の必要性(測定法、等) ■ 医療ヘルスケアデータの共有基盤構築の必要性(レセプト、等) ■ 保険も含め、経済的に予防が動き出すメカニズムが未整備 		
	注目領域の 展望	日本企業の潜在競争優位性 <ul style="list-style-type: none"> ■ ウェアラブルデバイスのハードウェア・ネットワーク技術には優位性があり、更には医療データの豊富さ、定期健診の仕組みを活かした製品・技術開発を進められる可能性がある ■ 一方で、アルゴリズム(AIなど)やソリューション型ビジネスモデルの開発は海外企業に先行されており、今後、日本企業が不得手なビジネス開発(企業間協業含む)に取り組む必要がある 		市場性(2030年におけるニーズの規模) <table border="1" data-bbox="1214 927 2168 1294"> <tr> <td data-bbox="1214 927 1686 1294"> データ ウェアラブル機器市場* 2020年規模:\$5.78b CAGR (2015-2020):18.5% </td> <td data-bbox="1693 927 2168 1294"> 推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 個人情報収集機器として代表的なウェアラブル機器市場で検討 ■ 2020年市場規模とCAGRより推測 ■ 現在の市場は成長期であるとし、2020年以降の成長は鈍化すると想定 </td> </tr> </table>		データ ウェアラブル機器市場* 2020年規模:\$5.78b CAGR (2015-2020):18.5%
データ ウェアラブル機器市場* 2020年規模:\$5.78b CAGR (2015-2020):18.5%		推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 個人情報収集機器として代表的なウェアラブル機器市場で検討 ■ 2020年市場規模とCAGRより推測 ■ 現在の市場は成長期であるとし、2020年以降の成長は鈍化すると想定 				
注目領域の 現状／課題	<ul style="list-style-type: none"> ■ ウェアラブルデバイスによって収集した個人情報に基づく健康改善サービスは、ヘルスケア(非医療)で市場が発展している一方、医療分野では一部のアカデミアによる研究開発段階であり、現段階の市場は小規模である ■ 治療機器／トータルソリューション型ビジネス等のCapability構築が必要となる(特に海外展開での医療機関との連携) ■ 健康・医療データの二次利活用に関する社会インフラ(データベース、データ標準規格)の整備が必要である ■ ヘルスケア用途のデバイス・サービスに対する医学的な水準・規格の整備が必要である 					

SWOT分析と将来展望予測 (2/17)

領域名 (分類)	1b. 遺伝情報に基づく疾患リスク診断・発症前介入 (1. 疾患の予防・早期発見)					
日本 医療機器 企業の SWOT分析	強み <ul style="list-style-type: none"> ■ 発症前治療機器の開発(超低侵襲治療)に必要な技術(ロボット、精密加工、材料開発) 	弱み <ul style="list-style-type: none"> ■ ゲノム解析機器の開発技術(シーケンサー等) ■ 治療機器の開発経験、ノウハウ、販路不足 	機会 <ul style="list-style-type: none"> ■ 老化に伴う疾患の増加(がん、心疾患等) ■ 保険財政悪化に伴う予防医療への期待 ■ ゲノム解析に関わるコスト低減の余地 ■ 日本人のゲノム・コホートデータ収集事業が進行中 ■ 国内のがんゲノム医療の推進(中核病院の指定等) 	脅威 <ul style="list-style-type: none"> ■ 海外先行企業の存在 ■ IT企業のヘルスケア分野への参入 ■ 海外先行企業による顧客データ(ゲノム含む)の囲い込み ■ 遺伝性疾患検査に対する医療・生命倫理上の障壁 		
	注目領域の 展望	日本企業の潜在競争優位性 <ul style="list-style-type: none"> ■ 遺伝子解析／検査・治療機器は、海外企業に大きく先行されている ■ 日本では、ゲノム・コホートデータ収集などの取組を進めており、製品・技術開発に活用する余地がある ■ 100ドルゲノム解析技術や高齢化に向け認知症診断等の革新的技術を開発できれば優位性獲得の可能性はある 		市場性(2030年におけるニーズの規模) <table border="1" data-bbox="1234 925 2121 1287"> <tr> <td data-bbox="1234 925 1691 1287"> データ 遺伝子解析支援機器市場* 2019年規模:\$2.8b CAGR(2013-2019):6.1% </td> <td data-bbox="1697 925 2121 1287"> 推測方法 ■ 2019年市場規模とCAGRより推測 </td> </tr> </table>		データ 遺伝子解析支援機器市場* 2019年規模:\$2.8b CAGR(2013-2019):6.1%
データ 遺伝子解析支援機器市場* 2019年規模:\$2.8b CAGR(2013-2019):6.1%		推測方法 ■ 2019年市場規模とCAGRより推測				
注目領域の 現状／課題	<ul style="list-style-type: none"> ■ 遺伝子検査による疾患リスク診断は、ゲノム解析コストの低下から、Direct To Consumer型の遺伝子検査事業を開始するIT企業が登場する等、サービス提供の幅が広がっている ■ 発症前治療は現段階で市場が成り立っていない ■ 致死性の高い(家族性)遺伝疾患や健常者に対する発症前治療に対して、生命・医療倫理的な議論が生じる可能性がある 					

SWOT分析と将来展望予測 (3/17)

領域名 (分類)	1c. 新たな早期検査の確立 (1. 疾患の予防・早期発見)					
日本 医療機器 企業の SWOT分析	強み <ul style="list-style-type: none"> ■ 光学・画像診断技術、及び関連技術(センサー、分析、信号処理技術、等) 	弱み <ul style="list-style-type: none"> ■ AI技術(特にディープラーニング) ■ ゲノム解析機器の開発技術(シーケンサー等) ■ IVD技術 	機会 <ul style="list-style-type: none"> ■ 早期診断のニーズの高まり(病理医不足含む) ■ 高い技術を持った国内診断機器メーカーの存在 ■ 国内の豊富な医療データの存在(レセプト、等) ■ 企業・自治体の定期健診による早期発見機会増加 ■ 薬剤耐性感染症の広がり 	脅威 <ul style="list-style-type: none"> ■ 診断機器・治療機器・ソリューションを総合的に提供する海外総合医療企業の参入 ■ 医療ヘルスケアデータの共有基盤構築の必要性(レセプト、等) 		
	注目領域の 展望	日本企業の潜在競争優位性 <ul style="list-style-type: none"> ■ 医療機器メーカーの早期診断・治療技術(光学・画像診断、内視鏡)を活かすことができ、優位性を築きうる。日本企業間の企業間連携が必要となる ■ 更に日本では、定期健診の仕組み、病院内の画像ストレージの豊富さ、医師の専門性の高さを活かし、先進的な製品・技術開発を進められる可能性がある ■ 日本は、線虫を用いたがん早期診断等、バイオミメティクスの分野で先行的な研究開発を行っている 		市場性(2030年におけるニーズの規模) <table border="1"> <tr> <td data-bbox="1229 927 1686 1294"> データ リキッドバイオプシー市場* 2022年規模:\$2.05b CAGR(2017-2022):23.4% </td> <td data-bbox="1695 927 2134 1294"> 推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 早期検査機器として代表的なリキッドバイオプシー市場で検討 ■ 2022年市場規模とCAGRより推測 </td> </tr> </table>		データ リキッドバイオプシー市場* 2022年規模:\$2.05b CAGR(2017-2022):23.4%
データ リキッドバイオプシー市場* 2022年規模:\$2.05b CAGR(2017-2022):23.4%		推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 早期検査機器として代表的なリキッドバイオプシー市場で検討 ■ 2022年市場規模とCAGRより推測 				
注目領域の 現状／課題	<ul style="list-style-type: none"> ■ リキッドバイオプシーをはじめとする新たな早期検査機器の市場は現段階で小規模であるが、早期診断ニーズの高まりから、成長率は高い ■ 新たな技術・機器開発を進めるには、試薬技術など様々な要素技術で強みを持つ企業間での連携・協業が必要となる 					

SWOT分析と将来展望予測 (4/17)

領域名 (分類)	1d. 診療現場での迅速診断の確立 (1. 疾患の予防・早期発見)					
日本 医療機器 企業の SWOT分析	強み <ul style="list-style-type: none"> ■ 光学・画像診断技術、及び関連技術(センサー、分析、信号処理技術、等) ■ 顕微鏡・内視鏡技術 	弱み <ul style="list-style-type: none"> ■ AI技術(特にディープラーニング) ■ ゲノム解析技術 ■ 国内分析機器企業の競争力 	機会 <ul style="list-style-type: none"> ■ 効率的な医療提供ニーズの高まり ■ 病理医の不足による自動診断や効率化への要望 ■ 国内の豊富な医療データの存在(レセプト、等) ■ 企業・自治体の定期健診による早期発見機会増加 ■ 病理医の高い診断能力 ■ 薬剤耐性感染症の広がり 	脅威 <ul style="list-style-type: none"> ■ AI等の新技術を有する海外企業及び海外大手分析企業の参入 ■ 医療ヘルスケアデータの共有基盤構築の必要性(レセプト、等) ■ AIを使った診断機器に則した承認制度への対応の必要性 ■ 体内診として承認された薬は、体外診として申請する際に適応拡大扱いとなること 		
	注目領域の 展望	日本企業の潜在競争優位性 <ul style="list-style-type: none"> ■ 迅速診断機器は、日本の強みである画像・光学診断技術の高さを活かすことができ、優位性を築ける ■ 更に日本では、定期健診の仕組み、病院内の画像ストレージの豊富さ、医師の専門性の高さを活かし、先進的な製品・技術開発を進められる可能性がある 		市場性(2030年におけるニーズの規模) <table border="1" data-bbox="1234 925 2121 1287"> <tr> <td data-bbox="1234 925 1691 1287"> データ POCT機器市場* 2019年規模:\$24.5b CAGR(2014-2019):8.6% </td> <td data-bbox="1697 925 2121 1287"> 推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 迅速診断機器として代表的なPOCT機器市場で検討 ■ 2019年市場規模とCAGRより推測 </td> </tr> </table>		データ POCT機器市場* 2019年規模:\$24.5b CAGR(2014-2019):8.6%
データ POCT機器市場* 2019年規模:\$24.5b CAGR(2014-2019):8.6%		推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 迅速診断機器として代表的なPOCT機器市場で検討 ■ 2019年市場規模とCAGRより推測 				
注目領域の 現状／課題	<ul style="list-style-type: none"> ■ POCT機器をはじめとする迅速診断機器市場は効率的な医療提供ニーズの高まりや、AI、ディープラーニング等の技術の革新より、今後も成長が見込まれる ■ 国内の病理医が不足している状況であるため、病理医が使用する診断機器の市場については成長しない可能性がある ■ 国内の承認制度において、試薬が医薬品として扱われていることにより、医療機器メーカーのビジランス体制構築が進まず、開発に出遅れる可能性がある 					

SWOT分析と将来展望予測 (5/17)

領域名 (分類)	2a. 医師の技術・ノウハウの形式知化(メディカルアーツ) (2. 診断・治療の標準化・高度化)					
日本 医療機器 企業の SWOT分析	強み <ul style="list-style-type: none"> ■ ロボティクス技術 ■ 光学・画像診断技術、及び関連技術(センサー、分析、信号処理技術、等) ■ 内視鏡による低侵襲治療技術 	弱み <ul style="list-style-type: none"> ■ 治療機器の開発経験、ノウハウ、販路の不足 ■ AI技術(特にディープラーニング) 	機会 <ul style="list-style-type: none"> ■ 豊富な症例関連画像、動画データの存在 ■ インテリジェント/AI化で協働可能な国内産業の存在 ■ 日本における世界2位の手術ロボット普及率 ■ 標準診療計画等による標準化された治療の普及 ■ 高水準な医師の存在(市中病院でも高度な低侵襲手術が可能) 	脅威 <ul style="list-style-type: none"> ■ 先行企業の存在(海外メーカー、ベンチャー) ■ 治療分野の医療上のリスク ■ 国内病院におけるリソース共有化の遅れ(医療ヘルスケアデータの共有基盤構築の必要性) 		
	注目領域の 展望	日本企業の潜在競争優位性 <ul style="list-style-type: none"> ■ 手術ロボット／手術ナビゲーションシステムは、海外企業に大きく先行されている ■ 日本の手術ロボット普及率の高さ、症例関連データの豊富さ、医師の技術水準の高さを活かし、先進的な製品・技術開発を進められる可能性がある ■ 手術ナビゲーションシステム分野では、各種機器・装置のすり合せが重要になることから、潜在的には日本企業が強みを発揮できる可能性がある 		市場性(2030年におけるニーズの規模) <table border="1"> <tr> <td data-bbox="1227 927 1684 1294"> データ <p>手術ロボット機器市場*</p> 2019年規模:\$5.46b CAGR(2014-2019):10.7% 成長率: 9.8%(2014),11.3%(2019) <p>手術ナビシステム市場*</p> 2018年規模:\$633m CAGR(2013-2018):8.6% </td> <td data-bbox="1684 927 2134 1294"> 推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 医師の技術を活用した機器として代表的な手術ロボット／ナビシステムで検討 ■ 夫々2018, 2019年の市場規模とCAGRより推測 ■ ロボット市場は2014年・2019年の成長率から、2030年に向け成長は加速すると想定 </td> </tr> </table>		データ <p>手術ロボット機器市場*</p> 2019年規模:\$5.46b CAGR(2014-2019):10.7% 成長率: 9.8%(2014),11.3%(2019) <p>手術ナビシステム市場*</p> 2018年規模:\$633m CAGR(2013-2018):8.6%
データ <p>手術ロボット機器市場*</p> 2019年規模:\$5.46b CAGR(2014-2019):10.7% 成長率: 9.8%(2014),11.3%(2019) <p>手術ナビシステム市場*</p> 2018年規模:\$633m CAGR(2013-2018):8.6%		推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 医師の技術を活用した機器として代表的な手術ロボット／ナビシステムで検討 ■ 夫々2018, 2019年の市場規模とCAGRより推測 ■ ロボット市場は2014年・2019年の成長率から、2030年に向け成長は加速すると想定 				
注目領域の 現状／課題	<ul style="list-style-type: none"> ■ 現時点での市場は小規模であるが、近年のDigital技術の進展から、今後の成長が期待される ■ 治療機器ビジネス等に必要なCapabilityの構築が課題 ■ 機器開発への医師の参画／医療情報の活用が進まず、開発に出遅れる可能性がある ■ 新たな技術・機器開発を進めるには、様々な要素技術で強みを持つ企業間での連携・協業が必要となる ■ 健康・医療データの二次利活用に関する社会インフラ(データベース、データ標準規格)の整備が必要である 					

SWOT分析と将来展望予測 (6/17)

領域名 (分類)	2b. ソフトウェアを用いた診断・治療の実現(SaMD) (2. 診断・治療の標準化・高度化)			
日本 医療機器 企業の SWOT分析	強み <ul style="list-style-type: none"> ■ ソフトウェア開発における品質管理技術 ■ 国内ITベンチャーによる迅速かつ医療現場に適応的なソフトウェア開発 	弱み <ul style="list-style-type: none"> ■ 医療分野における、アジャイル型のソフトウェア開発の経験・ノウハウの不足 ■ ソリューション型ビジネスモデルの構築経験、ノウハウの不足 ■ AI技術(特にディープラーニング) ■ 国内IT大手の取組の遅れ ■ ITベンチャーによる点展開的な開発状況 	機会 <ul style="list-style-type: none"> ■ "Digital Therapeutics"(ソフトウェアを治療のために処方する)といった考え方の発生 ■ FDAによる、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・プロジェクトの提供 	脅威 <ul style="list-style-type: none"> ■ アジャイル型開発に即した承認制度への対応の必要性(現在の承認制度は、上市時の審査と上市後の機能の改修の再審査に時間がかかる) ■ グローバルIT大手企業の先行
	日本企業の潜在競争優位性 <ul style="list-style-type: none"> ■ SaMDに関する先進技術を有する企業は存在しないが、ソフトウェアベンダーの大規模開発技術と製品管理技術にITベンチャーの機動的な開発力を用いることで、優位性を築くことはできる 	市場性(2030年におけるニーズの規模) <table border="1"> <tr> <td data-bbox="1232 925 1691 1197"> データ Digital Therapeutics市場 2021年規模:\$457.9m CAGR (2014-2021):27.7% </td> <td data-bbox="1691 925 2134 1197"> 推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 2021年市場規模とCAGRより推測 </td> </tr> </table>	データ Digital Therapeutics市場 2021年規模:\$457.9m CAGR (2014-2021):27.7%	推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 2021年市場規模とCAGRより推測
データ Digital Therapeutics市場 2021年規模:\$457.9m CAGR (2014-2021):27.7%	推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 2021年市場規模とCAGRより推測 			
注目領域の 現状／課題	<ul style="list-style-type: none"> ■ 国内においては、アジャイル型のソフトウェア開発に対して、現行の承認制度が則しておらず、上市の妨げになる可能性があることで、市場形成が遅れる可能性がある ■ 米国ではアジャイル型開発に即した承認制度の導入に向けた動きが日本と比較して進んでおり、対応が遅れることで国内の市場形成が遅れる可能性がある ■ 健康・医療データの二次利活用に関する社会インフラ(データベース、データ標準規格)について、個々の開発にとらわれない統合的な整備が必要である 			

SWOT分析と将来展望予測 (7/17)

領域名 (分類)	2c. 高度化された画像・光学診断の実現 (2. 診断・治療の標準化・高度化)					
日本 医療機器 企業の SWOT分析	強み <ul style="list-style-type: none"> ■ 光学・画像診断技術、及び関連技術(センサー、分析、信号処理技術、等) ■ 内視鏡技術 ■ 漸進的な技術改善 	弱み <ul style="list-style-type: none"> ■ 医用画像の分析に関連するAI技術(特にディープラーニング) ■ 革新的な技術改善 	機会 <ul style="list-style-type: none"> ■ 国内の豊富な医用画像の存在 ■ 医用画像に関する専門的な研究会・学会の存在 	脅威 <ul style="list-style-type: none"> ■ 海外先行企業の存在 ■ 高いAI技術を持つ欧米IT企業の参入 		
	注目領域の 展望	日本企業の潜在競争優位性 <ul style="list-style-type: none"> ■ 画像・光学診断機器は、日本の強みである画像・光学診断技術の高さを活かすことができ、優位性を築ける ■ 更に日本では、専門的な学会の存在、病院内の画像ストレージの豊富さ、医師の専門性の高さ、定期健診の仕組みを活かし、先進的な製品・技術開発を進められる可能性がある ■ イメージングデータについては、日本はデータホルダーであることから、これを基盤にすれば、従来の技術にデジタル技術を合わせて、両者のすり合せで新たな価値を創出できる可能性がある 		市場性(2030年におけるニーズの規模) <table border="1" data-bbox="1252 933 2134 1294"> <tr> <td data-bbox="1252 933 1691 1294"> データ 画像診断/光学機器市場* [画像]2021年規模:\$36.4b CAGR(2016-2021):6.6% [光学]2015年規模:\$0.99b CAGR(2015-2020):12.1% </td> <td data-bbox="1700 933 2134 1294"> 推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 画像診断・光学機器の市場規模について夫々2021, 2015年の市場規模とCAGRより推測 </td> </tr> </table>		データ 画像診断/光学機器市場* [画像]2021年規模:\$36.4b CAGR(2016-2021):6.6% [光学]2015年規模:\$0.99b CAGR(2015-2020):12.1%
データ 画像診断/光学機器市場* [画像]2021年規模:\$36.4b CAGR(2016-2021):6.6% [光学]2015年規模:\$0.99b CAGR(2015-2020):12.1%		推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 画像診断・光学機器の市場規模について夫々2021, 2015年の市場規模とCAGRより推測 				
注目領域の 現状／課題	<ul style="list-style-type: none"> ■ 先進国の画像・光学診断機器市場は成熟しているが、既存機器の改良型機器への置き換え需要が見込まれる ■ 機器開発への医師の参画／医療情報の活用が進まず、機器開発に出遅れる可能性がある 					

SWOT分析と将来展望予測 (8/17)

領域名 (分類)	2d. 新興国や屋外・災害時での診断の実現 (2. 診断・治療の標準化・高度化)				
日本 医療機器 企業の SWOT分析	強み <ul style="list-style-type: none"> ■ 光学・画像診断技術、及び関連技術(センサー、分析、信号処理技術、等) ■ 内視鏡技術 ■ 漸進的な技術改善 	弱み <ul style="list-style-type: none"> ■ N/A 	機会 <ul style="list-style-type: none"> ■ 新興国市場での医療ニーズの高まり 	脅威 <ul style="list-style-type: none"> ■ 海外先行企業の存在 ■ 新興国特有のリスク(規制の不透明性等) 	
	日本企業の潜在競争優位性 <ul style="list-style-type: none"> ■ 画像・光学診断機器は、日本の強みである画像・光学診断技術の高さを活かすことができ、優位性を築ける ■ ダウンサイジングを行うにあたり必要となる漸進的な技術改善は日本が強みとするところであり、優位に開発を進められる 		市場性(2030年におけるニーズの規模) <table border="1"> <tr> <td data-bbox="1238 927 1686 1291"> データ 中国の医療機器市場規模* 2030年:約\$200b </td> <td data-bbox="1695 927 2134 1291"> 推測方法 ■ 2030年の中国医療機器市場規模、および現在の医療機器市場の診断・治療機器の構成割合から推測 </td> </tr> </table>		データ 中国の医療機器市場規模* 2030年:約\$200b
データ 中国の医療機器市場規模* 2030年:約\$200b	推測方法 ■ 2030年の中国医療機器市場規模、および現在の医療機器市場の診断・治療機器の構成割合から推測				
注目領域の 展望	<ul style="list-style-type: none"> ■ 先進国の画像・光学診断機器市場は成熟しているが、新興国では経済成長によってニーズが高まる。中でも、十分な医療環境が整備されていない新興国で活用可能な機器のニーズ・市場が拡大する ■ 今後市場が拡大すると想定される新興国市場特有のリスク(地政学リスク、など)に伴い、市場形成・販路獲得等が遅れる可能性がある 				
注目領域の 現状／課題					

SWOT分析と将来展望予測 (9/17)

領域名 (分類)	2e. 既存の治療手段の改良・廉価化 (2. 診断・治療の標準化・高度化)			
日本 医療機器 企業の SWOT分析	強み	弱み	機会	脅威
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 漸進的な技術改善 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 治療機器の開発経験、ノウハウ、販路の不足 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 効率的な医療提供ニーズの高まり ■ 新興国市場での医療ニーズの高まり ■ 豊富な症例関連画像、動画データの存在 ■ 標準診療計画等による標準化された治療の普及 ■ 医師の技術水準の高さ(市中病院でも高度な低侵襲手術が可能) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 先行企業の存在(海外メーカー、ベンチャー) ■ 治療分野の医療上のリスク ■ 国内病院におけるリソース共有化の遅れ(医療ヘルスケアデータの共有基盤構築の必要性)
注目領域の 展望	日本企業の潜在競争優位性		市場性(2030年におけるニーズの規模)	
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 日本の強みである漸進的な技術改善や、症例関連データの豊富さ、医師の技術水準の高さを活かし、後発治療機器については先行企業より優位な製品を開発できる可能性がある(現在参入できていない治療機器領域に参入する足掛かりとすることができる可能性がある) 		データ	推測方法
注目領域の 現状／課題	<ul style="list-style-type: none"> ■ 安価かつ高性能な後発治療機器は、新興国含め世界的に効率的な医療提供が求められていることから、ニーズが高まる ■ 治療機器ビジネス等に必要なCapabilityの構築が課題 ■ 今後市場が拡大すると想定される新興国市場特有のリスク(地政学リスク、など)に伴い、市場形成・販路獲得が遅れる可能性がある ■ 機器開発への医師の参画／医療情報の活用が進まず、機器開発に出遅れる可能性がある 		世界の医療機器市場規模* 2030年:約\$800b	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2030年の世界の医療機器市場規模と、国内医薬品市場におけるジェネリックの市場シェア(金額ベース)が8%(2014年度)であることより推測

SWOT分析と将来展望予測 (10/17)

領域名 (分類)	2f. 人工臓器・組織の復元・再現 (2. 診断・治療の標準化・高度化)					
日本 医療機器 企業の SWOT分析	強み <ul style="list-style-type: none"> ■ 生体適合性の高い人工臓器・組織を形成するための、細胞培養等と組み合わせた新技術 ■ 整形インプラント等の高い生体適合材料開発力と3Dプリンター技術 	弱み <ul style="list-style-type: none"> ■ 人工臓器・組織の開発経験、ノウハウ、販路の不足 	機会 <ul style="list-style-type: none"> ■ 日本における素材産業の技術の高さ 	脅威 <ul style="list-style-type: none"> ■ 先行企業の存在(海外メーカー、ベンチャー) 		
	注目領域の 展望	日本企業の潜在競争優位性 <ul style="list-style-type: none"> ■ 人工組織・臓器は、海外医療機器メーカーに大きく先行されている ■ 一方で、機械・微細加工技術は強みを有しており、特定の技術領域において優位性を築くことはできる 		市場性(2030年におけるニーズの規模) <table border="1" data-bbox="1254 925 2134 1284"> <tr> <td data-bbox="1254 925 1691 1284"> データ 人工臓器市場* 2019年規模:\$16.7b CAGR(2014-2019):8.0% </td> <td data-bbox="1702 925 2134 1284"> 推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 2019年市場規模とCAGRより推測 </td> </tr> </table>		データ 人工臓器市場* 2019年規模:\$16.7b CAGR(2014-2019):8.0%
データ 人工臓器市場* 2019年規模:\$16.7b CAGR(2014-2019):8.0%		推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 2019年市場規模とCAGRより推測 				
注目領域の 現状／課題	<ul style="list-style-type: none"> ■ 人工臓器・組織は、透析器のような既存の機器の市場については成熟期を迎えている一方、人工心臓、人工腎臓等、革新的技術を用いた機器が積極的に研究開発されており、当該分野の市場成長が見込まれる ■ 治療機器ビジネスに必要なCapabilityの構築が課題 ■ 再生医療の発展に伴い再生医療等の市場が拡大し、医療機器市場が縮小する可能性がある 					

SWOT分析と将来展望予測 (11/17)

領域名 (分類)	3a. コンパニオン診断・カスタムメイド治療の実現 (3. 個別化医療の進展)					
日本 医療機器 企業の SWOT分析	強み <ul style="list-style-type: none"> ■ 光学・画像診断技術、及び関連技術(センサー、分析、信号処理技術、等) ■ 生体適合性の高いインプラント機器を形成するための再生医療における細胞培養等の技術 ■ 材料加工技術(複合炭素繊維、セラミック材) 	弱み <ul style="list-style-type: none"> ■ 治療機器の開発経験、ノウハウ、販路の不足 ■ AI、ディープラーニング技術 	機会 <ul style="list-style-type: none"> ■ 緊迫した保険財政による有効性が担保された治療選択ニーズの高まり(無駄な投薬と治療の削減への期待) ■ 国内の豊富な医療データの存在(レセプト、等) ■ 国内のがんゲノム医療の推進(中核病院の指定等) 	脅威 <ul style="list-style-type: none"> ■ 先行企業の存在(海外メーカー、ベンチャー) ■ 医療ヘルスケアデータ共有基盤構築の必要性(レセプト、等) 		
	注目領域の 展望	日本企業の潜在競争優位性 <ul style="list-style-type: none"> ■ 診断機器は、日本企業の強みである光学・画像診断技術を活かし、優位性を築きやすい ■ 一方で、治療機器は製薬メーカーや外資医療機器メーカーに大きく先行されている ■ 特に、治療機器開発は米国・欧州が中心的な市場となっており、日本国内の環境の強みは活かしにくい ■ 主要なインプラント機器は、外資医療機器メーカーに大きく先行されている 		市場性(2030年におけるニーズの規模) <table border="1"> <tr> <td data-bbox="1220 869 1691 1300"> データ <ul style="list-style-type: none"> 医療用3Dプリンタ市場* 2022年規模:\$1.88b CAGR(2017-2022):17.5% 人工膝関節市場* 2021年規模:\$8.68b CAGR(2016-2021):3.3% 人工股関節市場* 2019年規模:\$7.27b CAGR(2014-2019):3.0% </td> <td data-bbox="1691 869 2134 1300"> 推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ コンパニオン診断市場について、診断薬の成長性は大きいですが、診断機器は従来の診断機器と比較し対象疾患・患者が限定(層別化)されるため規模は小さいと推測 ■ カスタムメイド治療の市場は、医療用3Dプリンタ市場、人工股・膝関節の規模・成長率より推測 </td> </tr> </table>		データ <ul style="list-style-type: none"> 医療用3Dプリンタ市場* 2022年規模:\$1.88b CAGR(2017-2022):17.5% 人工膝関節市場* 2021年規模:\$8.68b CAGR(2016-2021):3.3% 人工股関節市場* 2019年規模:\$7.27b CAGR(2014-2019):3.0%
データ <ul style="list-style-type: none"> 医療用3Dプリンタ市場* 2022年規模:\$1.88b CAGR(2017-2022):17.5% 人工膝関節市場* 2021年規模:\$8.68b CAGR(2016-2021):3.3% 人工股関節市場* 2019年規模:\$7.27b CAGR(2014-2019):3.0% 		推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ コンパニオン診断市場について、診断薬の成長性は大きいですが、診断機器は従来の診断機器と比較し対象疾患・患者が限定(層別化)されるため規模は小さいと推測 ■ カスタムメイド治療の市場は、医療用3Dプリンタ市場、人工股・膝関節の規模・成長率より推測 				
注目領域の 現状／課題	<ul style="list-style-type: none"> ■ コンパニオン診断機器の市場は、個別化医療の進展によりがん分野以外にも今後ニーズは高まると想定されるが、従来の診断機器と比べて対象となる疾患・患者が限定(層別化)されるため、規模は小さいと推測される ■ 治療機器ビジネス等に必要なCapabilityの構築が必要となり、診断領域のみの参入に限定される可能性がある ■ 低コスト全ゲノム解析技術による代替の可能性がある 					

SWOT分析と将来展望予測 (12/17)

領域名 (分類)	4a. 新たな低侵襲治療の実現 (4. 患者負担の軽減)				
日本 医療機器 企業の SWOT分析	強み <ul style="list-style-type: none"> ■ 内視鏡による低侵襲治療技術 ■ 材料加工技術(ガイドワイヤー、金属加工) 	弱み <ul style="list-style-type: none"> ■ 治療機器の開発経験、ノウハウ、販路の不足 	機会 <ul style="list-style-type: none"> ■ 標準診療計画等による標準化された治療の普及 ■ 医師の技術水準の高さ(市中病院でも高度な低侵襲手術が可能) 	脅威 <ul style="list-style-type: none"> ■ 先行企業の存在(外資メーカー、ベンチャー) ■ 治療分野の医療上のリスク ■ イノベーティブな治療機器開発を行う国内ベンチャーが少ない 	
	日本企業の潜在競争優位性 <ul style="list-style-type: none"> ■ リスクが高い領域での低侵襲手術(経カテーテル手術、弁置換術、など)は、海外医療機器メーカーに大きく先行されている ■ 一方で、内視鏡を用いた手技は先行しており、優位性を築く余地がある ■ また、日本は医師の技術水準が高く、臨床の場で医師と共に低侵襲手技を開発することが可能である ■ ナノテクを活用したDrug Delivery Systemを利用した低侵襲治療でも強みを発揮できる可能性がある ■ PBT(特に重粒子)の分野で日本は技術的に先行している 		市場性(2030年におけるニーズの規模) <table border="1" data-bbox="1218 927 2134 1294"> <tr> <td data-bbox="1218 927 1666 1294"> データ 低侵襲治療機器市場* 2019年規模:\$21.5b CAGR(2013-2019):6.8% </td> <td data-bbox="1666 927 2134 1294"> 推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 2019年市場規模とCAGRより推測 </td> </tr> </table>		データ 低侵襲治療機器市場* 2019年規模:\$21.5b CAGR(2013-2019):6.8%
データ 低侵襲治療機器市場* 2019年規模:\$21.5b CAGR(2013-2019):6.8%	推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 2019年市場規模とCAGRより推測 				
注目領域の 展望	<ul style="list-style-type: none"> ■ 低侵襲手技を実現する機器の開発は、内視鏡メーカーや既存の治療機器メーカーを中心として多くのプレイヤーが取り組んでおり、市場は堅調に成長している ■ 治療機器ビジネス等に必要なCapabilityの構築が必要となる 				
注目領域の 現状/課題					

SWOT分析と将来展望予測 (13/17)

領域名 (分類)	4b. 治療機器の生体適合性の向上 (4. 患者負担の軽減)				
日本 医療機器 企業の SWOT分析	強み <ul style="list-style-type: none"> ■ 生体適合性の高いインプラント機器を形成するための再生医療における細胞培養等の技術 	弱み <ul style="list-style-type: none"> ■ 治療機器の開発経験、ノウハウ、販路の不足 	機会 <ul style="list-style-type: none"> ■ 日本における素材産業の技術の高さ ■ 高水準な医師の存在 (市中病院でも高度な低侵襲手術が可能) 	脅威 <ul style="list-style-type: none"> ■ 先行企業の存在(外資メーカー、ベンチャー) ■ 治療分野の医療上のリスク 	
	日本企業の潜在競争優位性 <ul style="list-style-type: none"> ■ 先進技術を有する企業(化学繊維メーカー、生体材料向け3Dプリンターメーカー、など)が存在しており、特定技術・素材に関して、優位性を築く余地はある 		市場性(2030年におけるニーズの規模) <table border="1"> <tr> <td data-bbox="1229 927 1682 1291"> データ 生体適合材料市場* 2016年規模:\$43.9b CAGR(2012-2016):14.9% </td> <td data-bbox="1691 927 2134 1291"> 推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 生体適合性の高い治療機器に使用される生体適合材料の2016年市場規模とCAGRより推測 </td> </tr> </table>		データ 生体適合材料市場* 2016年規模:\$43.9b CAGR(2012-2016):14.9%
データ 生体適合材料市場* 2016年規模:\$43.9b CAGR(2012-2016):14.9%	推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 生体適合性の高い治療機器に使用される生体適合材料の2016年市場規模とCAGRより推測 				
注目領域の 展望	<ul style="list-style-type: none"> ■ 整形分野を中心に、3Dプリンター等の先端技術を利用したインプラント機器の研究開発が進められており、当該分野で市場が成長することが見込まれる ■ 治療機器ビジネス等に必要なCapabilityの構築が必要となる ■ 再生医療の発展に伴い生体組織の復元が可能となり、医療機器市場が縮小する可能性がある 				
注目領域の 現状／課題					

SWOT分析と将来展望予測 (14/17)

領域名 (分類)	5a. 遠隔・在宅診断・治療への対応 (5. 遠隔・在宅医療への対応)				
日本 医療機器 企業の SWOT分析	強み <ul style="list-style-type: none"> ■ 機器の軽量小型化技術 ■ 遠隔医療に応用可能な要素技術(8K技術、等) ■ 光学・画像診断技術、及び関連技術(センサー、分析、信号処理技術、等) 	弱み <ul style="list-style-type: none"> ■ 遠隔・在宅領域における製品開発の経験・ノウハウの不足 ■ ソリューション型ビジネスモデルの構築経験、ノウハウの不足 	機会 <ul style="list-style-type: none"> ■ 高齢化／医師不足に伴う在宅・遠隔での効率的な診療提供ニーズの高まり ■ 日本の通信回線の水準の高さ(速度の高速性、及び料金の低廉性) ■ 日本でも、若手医師等による遠隔医療ベンチャー立ち上げの動きが活発化 	脅威 <ul style="list-style-type: none"> ■ 欧米で展開中の遠隔・在宅機器メーカーの参入 ■ 既存の診療圏への影響を考慮する必要性 ■ 在宅治療を行う医療機関へのインセンティブのなさ ■ 遠隔での医薬品の処方可能とする制度設計 	
	日本企業の潜在競争優位性 <ul style="list-style-type: none"> ■ 遠隔・在宅向け機器は、外資医療機器メーカーに大きく先行されている ■ 一方、診断機器の技術自体では、日本は海外メーカーに比して劣っていない ■ 日本は高齢化／医師不足／通信インフラが充実した環境のため、遠隔・在宅向け機器の開発・普及の余地は高いものの、医療制度・体制面で適切なインセンティブが設定されておらず、普及が進みにくい 	市場性(2030年におけるニーズの規模) <table border="1" data-bbox="1236 925 1680 1286"> <tr> <td data-bbox="1236 925 1680 973"> データ </td> <td data-bbox="1688 925 2134 973"> 推測方法 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1236 979 1680 1286"> 遠隔・在宅医療機器市場* 2023年規模:\$32.5b CAGR(2016-2023):5.7% </td> <td data-bbox="1688 979 2134 1286"> <ul style="list-style-type: none"> ■ 2023年市場規模とCAGRより推測 </td> </tr> </table>	データ	推測方法	遠隔・在宅医療機器市場* 2023年規模:\$32.5b CAGR(2016-2023):5.7%
データ	推測方法				
遠隔・在宅医療機器市場* 2023年規模:\$32.5b CAGR(2016-2023):5.7%	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2023年市場規模とCAGRより推測 				
注目領域の 現状／課題	<ul style="list-style-type: none"> ■ 高齢化により医療費の高騰が進む先進国を中心に遠隔・在宅医療のニーズは高まっており、市場は堅調に成長している ■ 治療機器ビジネス等に必要なCapabilityの構築が必要となり、診断領域のみの参入に限定される可能性がある ■ 医療制度・体制面で適切なインセンティブが設定されない場合、国内の市場形成が遅れる可能性がある ■ 再生医療の発展に伴い生体組織の復元が可能となり、医療機器市場が縮小する可能性がある 				

SWOT分析と将来展望予測 (15/17)

領域名 (分類)	6a. 老化により衰えた生体機能の補助・強化 (6. ライフステージに応じた課題解決)				
日本 医療機器 企業の SWOT分析	強み <ul style="list-style-type: none"> ■ 生体機能補助ロボットの開発技術 ■ センサー技術 	弱み <ul style="list-style-type: none"> ■ ソリューション型ビジネスモデルの構築経験、ノウハウの不足 	機会 <ul style="list-style-type: none"> ■ 高齢化対策ニーズの高まり ■ 国内ベンチャーの存在 	脅威 <ul style="list-style-type: none"> ■ 高いロボット技術を持った企業の参入 	
	日本企業の潜在競争優位性 <ul style="list-style-type: none"> ■ 生体機能補助ロボット等における先進技術を有するベンチャー等が存在しており、優位性を築けている ■ 日本は高齢化が進んでおり、臨床の場で製品開発を進められる可能性がある 		市場性(2030年におけるニーズの規模) <table border="1"> <tr> <td data-bbox="1227 927 1686 1294"> データ 介護福祉ロボット市場* 2019年国内規模:\$140m 国内CAGR(2015-2019): 46.0% 2030年の高齢者人口: 日本 - 3667万人 US、EU - 2.0億人 </td> <td data-bbox="1686 927 2134 1294"> 推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 先進国地域(日本、US、EU)地域で検討 ■ 2019年規模、CAGR、各地域の高齢者比率で推測 ■ 現在市場は成長期であるとし、2020年以降の成長は鈍化すると想定 </td> </tr> </table>		データ 介護福祉ロボット市場* 2019年国内規模:\$140m 国内CAGR(2015-2019): 46.0% 2030年の高齢者人口: 日本 - 3667万人 US、EU - 2.0億人
データ 介護福祉ロボット市場* 2019年国内規模:\$140m 国内CAGR(2015-2019): 46.0% 2030年の高齢者人口: 日本 - 3667万人 US、EU - 2.0億人	推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 先進国地域(日本、US、EU)地域で検討 ■ 2019年規模、CAGR、各地域の高齢者比率で推測 ■ 現在市場は成長期であるとし、2020年以降の成長は鈍化すると想定 				
注目領域の 展望	<ul style="list-style-type: none"> ■ 衰えた生体機能を補助・強化するアシスト機器の市場は現段階で小規模であるが、高齢化が進む先進国を中心にニーズが高まることが想定される ■ 健常者をメインターゲットとする市場に対する価値訴求・製品提供を行うビジネスモデルを新たに構築する必要がある ■ 再生医療の発展に伴い生体組織の復元が可能となり、医療機器市場が縮小する可能性がある 				
注目領域の 現状／課題	This content is merged into the previous row for better readability				

SWOT分析と将来展望予測 (16/17)

領域名 (分類)	6b. 次世代の担い手を育む成育サイクルへの対応 (6. ライフステージに応じた課題解決)					
日本 医療機器 企業の SWOT分析	強み <ul style="list-style-type: none"> ■ 光学・画像診断技術、及び関連技術(センサー、分析、信号処理技術、等) ■ 再生医療における細胞培養等の技術 	弱み <ul style="list-style-type: none"> ■ 治療機器の開発経験、ノウハウ、販路不足 	機会 <ul style="list-style-type: none"> ■ 出生率低下、女性の社会進出増加に伴う不妊治療ニーズの高まり ■ 培養技術の属人化 ■ 国内の不妊治療成功率の低さ ■ 養子縁組等、治療以外の選択肢に対する不寛容さ 	脅威 <ul style="list-style-type: none"> ■ 先行企業の存在(外資メーカー、ベンチャー) ■ 生命を扱う医療技術の開発に対する医療・生命倫理上の問題への対応 		
	注目領域の 展望	日本企業の潜在競争優位性 <ul style="list-style-type: none"> ■ 日本企業の強みである光学・画像診断／細胞培養技術を活かすことができ、優位性は築きやすい ■ 日本は、先進国の中で高い不妊治療件数にも関わらず成功率は低く(新しい技術が望まれる)、臨床の場で製品開発を進めることが可能である 		市場性(2030年におけるニーズの規模) <table border="1" data-bbox="1234 927 2121 1289"> <tr> <td data-bbox="1234 927 1691 1289"> データ <p>不妊治療機器市場*</p> <p>2019年規模:\$2.20b CAGR(2014-2019):4.3%</p> <p>胎児・新生児ケア機器市場*</p> <p>2020年規模:\$7.78b CAGR(2015-2020):7.1%</p> </td> <td data-bbox="1697 927 2121 1289"> 推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 夫々2019, 2020年の市場規模とCAGRより推測 </td> </tr> </table>		データ <p>不妊治療機器市場*</p> <p>2019年規模:\$2.20b CAGR(2014-2019):4.3%</p> <p>胎児・新生児ケア機器市場*</p> <p>2020年規模:\$7.78b CAGR(2015-2020):7.1%</p>
データ <p>不妊治療機器市場*</p> <p>2019年規模:\$2.20b CAGR(2014-2019):4.3%</p> <p>胎児・新生児ケア機器市場*</p> <p>2020年規模:\$7.78b CAGR(2015-2020):7.1%</p>		推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 夫々2019, 2020年の市場規模とCAGRより推測 				
注目領域の 現状／課題	<ul style="list-style-type: none"> ■ 海外では治療方法が標準化が進んでおり、市場成長が見込まれるが、国内においては不妊治療の生命・医療倫理的な障壁や制度上の問題から、市場の堅調な成長に懸念がある ■ ヒトの配偶子・接合子を用いて技術開発を行うことに対して、生命・医療倫理的な議論が生じる可能性がある 					

140 *(出所) 不妊治療機器-TechNavio, "Global Infertility Market 2015-2019"
胎児・新生児ケア機器(NICU等)-TechNavio, "Global Fetal and Neonatal Care Equipment Market 2016-2020"

SWOT分析と将来展望予測 (17/17)

領域名 (分類)	7a. 院内オペレーション改善 (7. 医療の効率化)				
日本 医療機器 企業の SWOT分析	強み <ul style="list-style-type: none"> ■ 院内システム・インフラの構築技術 	弱み <ul style="list-style-type: none"> ■ オペレーション改善/ソリューション開発の経験・ノウハウの不足 ■ AI、ディープラーニング技術 	機会 <ul style="list-style-type: none"> ■ 訴訟対策を端緒にした院内での医療安全意識の高まり ■ 大病院における電子カルテの導入による診療科間の情報流通の加速化 ■ 地域医療連携における診療情報の標準化の進行 ■ 日本におけるチーム医療の浸透 	脅威 <ul style="list-style-type: none"> ■ 欧米でソリューションを展開する外資機器、システム・インフラメーカー参入 ■ IT企業との協業による医療プロセス可視化の進行 ■ 欧米でのコメディカルも含めた医療効率化の進行 ■ 日本の診療所における電子カルテ化率の低さ ■ 診療科/職種別に効率化が検討されることによるソリューションの部分最適化 	
	日本企業の潜在競争優位性 <ul style="list-style-type: none"> ■ 病院向けソリューションビジネスは、外資医療機器メーカーに大きく先行されている ■ 日本国内に限れば、院内システムの開発・導入実績が多く、優位性を築く余地はあるが、日本企業が不得手な企業間の協業/ソリューション・ビジネスの構築が必要となる 		市場性(2030年におけるニーズの規模) <table border="1"> <tr> <td data-bbox="1238 927 1686 1294"> データ Hospital Information System市場* 2019年規模:\$17.4b CAGR(2013-2019):13% </td> <td data-bbox="1695 927 2134 1294"> 推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 2018年市場規模とCAGRより推測 ■ 院内オペレーション改善ソリューション市場は現在成長期にあると見なし、2020年以降、成長は鈍化すると想定 </td> </tr> </table>		データ Hospital Information System市場* 2019年規模:\$17.4b CAGR(2013-2019):13%
データ Hospital Information System市場* 2019年規模:\$17.4b CAGR(2013-2019):13%	推測方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 2018年市場規模とCAGRより推測 ■ 院内オペレーション改善ソリューション市場は現在成長期にあると見なし、2020年以降、成長は鈍化すると想定 				
注目領域の展望	<ul style="list-style-type: none"> ■ 高齢化により医療費の高騰が進む先進国を中心に、医療機関における医療の効率的な提供ニーズが高まっている ■ 多様な技術が求められる院内向けソリューションを開発するには、企業間での連携・協業が必要になる 				
注目領域の現状/課題					

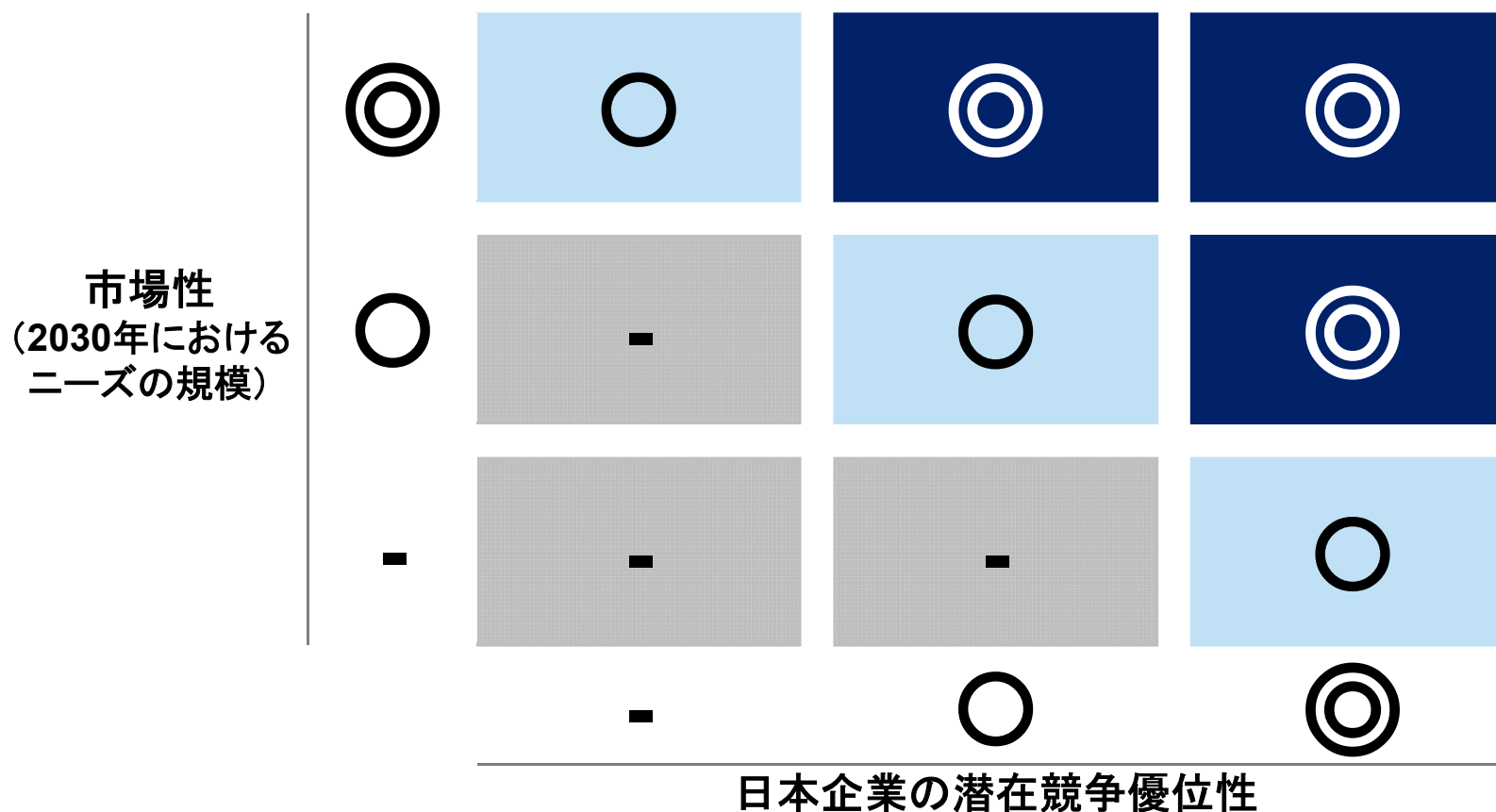
II. 「医療機器開発の注目領域」の設定

II-3. 注目領域の試行的評価

- a. 評価アプローチ
- b. 日本企業のSWOT分析
- c. 注目領域の有望度(試行的評価結果)**

有望度の評価方法

- 「日本企業の潜在競争優位性」と「市場性(2030年におけるニーズの規模)」の2軸でマクロベースでの日本企業にとっての有望度を評価した。(個々の企業毎には各々の優位性等から判断する必要。)



有望度の評価軸と評価基準

- 「日本企業の潜在競争優位性」は「現在保有している技術の活用可否」、「市場性(2030年におけるニーズの規模)」は「2030年時点のグローバル市場規模」で日本企業にとっての有望度を評価した

		日本企業の潜在競争優位性	市場性(2030年におけるニーズの規模)
評価軸の定義		日本企業は現在保有している技術を活かすことで、競合に対して優位性*を築くことができるか？	将来的にグローバル全体でどの程度の市場規模、成長性が見込めるか？ (2030年時点を想定)
評価基準	◎	現在の強みを活かすことで、当該市場での主たる優位性を築くことができる(事業化できる可能性が高い) (例: 現在の光学診断技術を活かして、Digital技術を用いた次世代の光学診断機器を開発・事業化する)	US\$40billion以上
	○	現在の強みを活かすことで、当該市場での部分的な優位性を築くことができる (例: 現在の素材技術を活かして、生体適合性の高いインプラントの素材を開発・事業化する)	US\$20b~40b、 もしくは高い成長性を有している
	-	当該市場での優位性に繋がる強みが小さい(事業化できる可能性が高くない) (例: 遺伝子解析/検査機器について日本企業は強みを有していない)	US\$20b未満、 かつ成長性は限られている

有望度の評価結果

医療の変化のあり方		注目領域	優位性	市場性	有望度
1	疾患の予防・早期発見	1a 医療・健康情報に基づく健康改善	○	○	○
		1b 遺伝情報に基づく疾患リスク診断・発症前介入	-	-	-
		1c 新たな早期検査の確立	○	○	○
		1d 診療現場での迅速診断の確立	◎	◎	◎
2	診断・治療の標準化・高度化	2a 医師の技術・ノウハウの形式知化(メディカルアーツ)	○	○	○
		2b ソフトウェアを用いた診断・治療の実現(SaMD)	○	○	○
		2c 高度化された画像・光学診断の実現	◎	◎	◎
		2d 新興国や屋外・災害時での診断の実現	◎	◎	◎
		2e 既存の治療手段の改良・廉価化	◎	◎	◎
		2f 人工臓器・組織の復元・再現	-	○	-
3	個別化医療の進展	3a コンパニオン診断・カスタムメイド治療の実現	○	○	○
4	患者負担の軽減	4a 新たな低侵襲治療の実現	○	◎	◎
		4b 治療機器の生体適合性の向上	○	◎	◎
5	遠隔・在宅医療への対応	5a 遠隔・在宅診断・治療への対応	-	◎	○
6	ライフステージに応じた課題解決	6a 老化により衰えた生体機能の補助・強化	◎	○	◎
		6b 次世代の担い手を育む成育サイクルへの対応	◎	-	○
7	医療の効率化	7a 院内オペレーション改善	-	◎	○

III. 「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」の整理

III-1. AMEDにおける医療機器開発支援の 位置づけと現状

AMEDによる医療機器開発支援の位置づけと現状

医療機器 開発支援の 位置づけ

- AMEDは、医療分野の研究開発を基礎からから実用化まで一貫して推進するため、医療分野の研究開発及びその環境整備の支援等を行う国立研究開発法人である(国立研究開発法人日本医療研究開発機構法(平成26年法律第49号)第1条参照)
- AMEDは、健康・医療戦略推進法(平成27年法律第66号)に基づき政府が策定する「健康・医療戦略(平成26年7月22日 閣議決定・平成29年2月17日一部変更)」及び同戦略に即して健康・医療戦略推進本部が作成する「医療分野研究開発推進計画(平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定・平成29年2月17日一部変更)」に基づき、研究開発の支援等の業務を行うこととされている
- 医療機器開発については、国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律(平成26年法律第99号)に基づく政府方針として「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画(平成28年5月31日閣議決定)」が策定されており、AMEDは、同計画を踏まえて医療機器開発の支援等を行うことが求められている

医療機器 開発支援の 現状

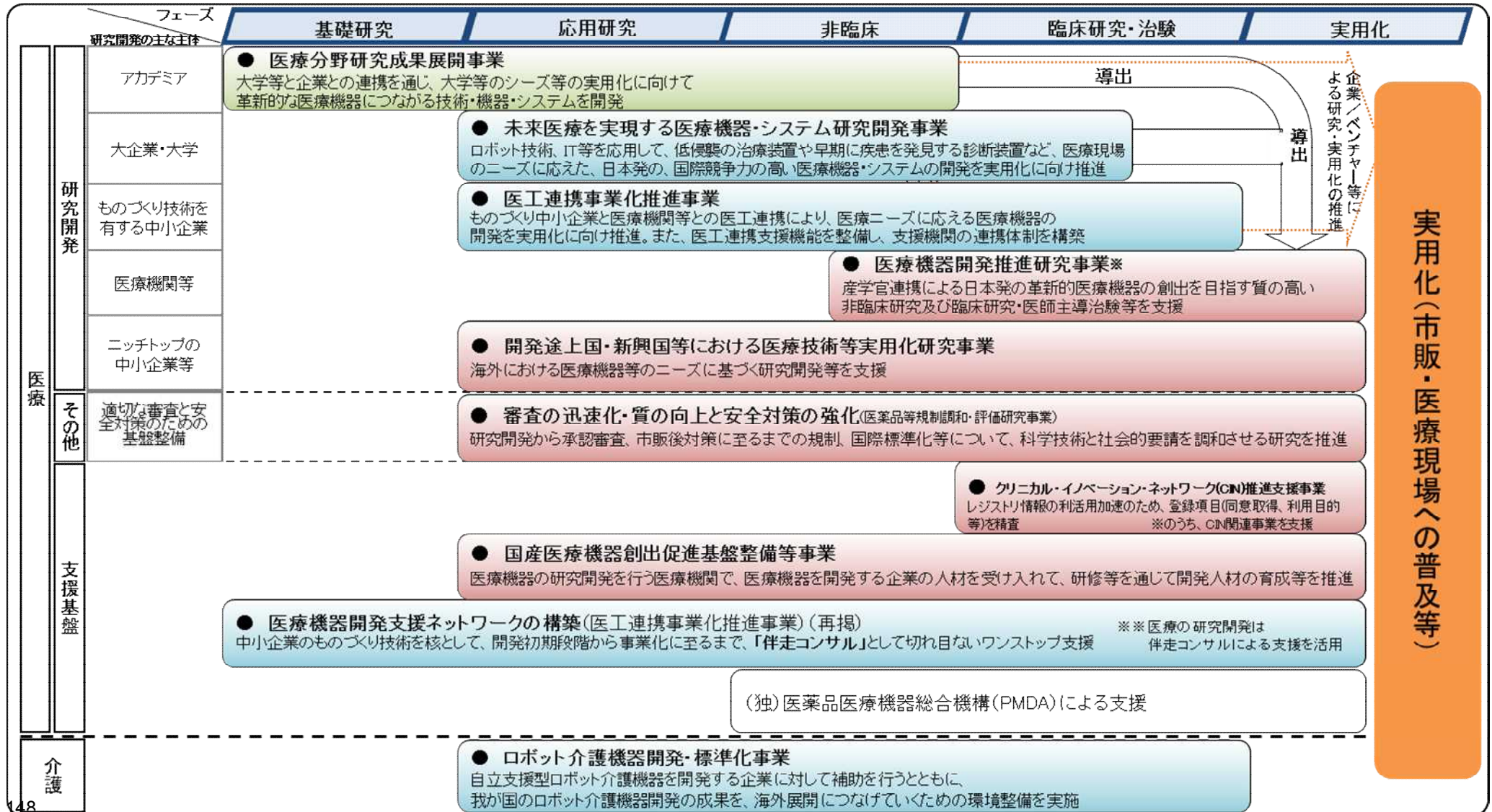
- 現在、AMEDによる医療機器開発支援は、「医療分野研究開発推進計画」における統合プロジェクトの一つである「オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト」に基づく取組を中心に行われている。同プロジェクトでは、基礎研究から応用研究、更には臨床研究・治験、実用化に至るまで、幅広いフェーズの支援が行われている
- 支援対象となる医療機器開発は、中長期的な観点から取り組まれる先進的・革新的な医療機器開発と、比較的短期間での実用化を目指す改善・改良型の医療機器開発の双方である
- 支援の内容としては、研究開発資金の提供が中心であるが、事業化に向けた伴走コンサルタントの提供、医療現場におけるニーズの抽出、大学病院等における医工連携の拠点整備等の基盤整備的な支援も行われている

(参考)

AMEDの医療機器開発支援事業の概要



- AMEDでは、「オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト」として、中長期的な観点から取り組まれる先進的・革新的な医療機器開発と、比較的短期間での実用化を目指す改善・改良型の医療機器開発双方の支援を行っている



実用化(市販・医療現場への普及等)

III. 「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」の整理

III-2. 本委員会を通じて提起された指摘・課題

a. 委員より提起された指摘・課題

b. 有識者インタビューにて提起された指摘・課題

AMEDの医療機器開発支援における委員からの指摘・課題(1/4)

- AMEDにおける医療機器分野の研究開発支援についての本委員会における主要な指摘事項と課題は下記のとおり

分類	本委員会での主な指摘事項		課題
AMEDの 事業 マネジメント	AMEDの重点分野の検討	医療機器開発について関連するプレイヤーの医療機器開発への一層の取り組みを促すため、AMEDが方向性を提示することが求められる	AMEDとしての 研究開発方針の 検討・提示
	支援分野検討の視点	事業採択の際、成果創出までの期間で事業を分類(短・中・長期)し、計画的な投資をする必要がある	
	課題ベースでの対応の重要性	将来生き残る技術(シーズ)の予測は困難であるため、案件募集時には技術ではなく医療上の課題に対する解決方法を募ることが必要である	研究開発 マネジメントの 一層の充実
	支援分野の評価	支援(注目)領域を精査・絞り込む際には、競合分析や具体的なアンメットニーズの検討などのニーズの特定をする必要がある	
	採択等の評価	採択審査等において事業化の視点(事業化手法、その実現可能性)からの評価をもっと重視してもよいのではないか	

AMEDの医療機器開発支援における委員からの指摘・課題(2/4)

- AMEDにおける医療機器分野の研究開発支援についての本委員会における主要な指摘事項と課題は下記のとおり

分類	本委員会での主な指摘事項		課題
AMEDの 事業 マネジメント	円滑なステージ アップ	事業ステージを円滑にステップアップするための仕組みがなく、投資案件が次のフェーズにつなげられていない	研究開発 マネジメントの 一層の充実
	共同研究・開発 の場	外部連携に積極的でない日本企業間の連携を促すため、企業間の共同研究・開発の場(事業)を設ける必要がある	複数プレイヤーの 連携促進
	医療現場と機器 メーカーの連携	医療現場のニーズに即した機器開発を進めるためにも、医療機器メーカー・医療従事者間の連携を容易にする仕組みづくりが求められる	
AMEDの 支援分野	基盤整備の 必要性	医療健康データの二次利活用のため、社会インフラ(データベース、データ標準規格)の整備が求められる	基盤整備 (横断的課題への対応)
	革新的事業への 支援	今の事業採択は実用化・商用化が重視されているため、一部の予算は革新的なプロジェクトに充てるべきである	ハイリスク分野への 支援

AMEDの医療機器開発支援における委員からの指摘・課題(3/4)



- AMEDにおける医療機器分野の研究開発支援についての本委員会におけるその他の指摘事項は下記のとおり

分類

本委員会での主な指摘事項

その他の指摘

- 企業間での測定精度の差異などに起因する消費者トラブルを避けるため、ヘルスケア用途のデバイス・サービスに対する医学的な要求水準(規格)の整備が求められる
- 海外では革新的技術を有するStart-upが登場し、医療機器メーカーによる買収・提携が盛んに行われている。日本発の革新的技術を産み出すためにも、大企業よりリスクを取りやすいStart-up(人材含め)を積極的に育成・輩出していく必要がある
- 日本企業は、リスクの高さを懸念して医療機器産業への参画(市場参入、部品供給、など)を回避する傾向が高いため、事業リスクの軽減策(国などの第三者による無過失責任の担保や、資金援助、など)の導入を検討する余地がある(特に、治療機器市場への参入支援が必要)
- 事業化を促すためには、「医工連携」だけでなく「製販連携」への支援も進める必要がある。例えば、医療ニーズに則した技術・製品があったとしても、マーケティング・販売・製造・物流・品質保証などといった一連の機能が不足し、上手く事業化(商業化)に繋がらないケースもある
- 先進国を中心にValue Based Healthcareの取組が進んでいる中、我が国の環境(国民皆保険、医療供給体制、高齢化社会、など)を踏まえたValue Based Healthcareのあり方を検討する必要がある
- 過去に体内に取り込む形式で承認された薬剤は、体外診断薬として使用する場合も医薬品扱い(適応拡大)となり、医薬品に準じた厳格な市販後調査が求められるため、国内医療機器メーカーの試薬市場への参入が遅れがちである(市販後調査体制が製薬企業と比べ弱い)

AMEDの医療機器開発支援における委員からの指摘・課題(4/4)



- AMEDにおける医療機器分野の研究開発支援についての本委員会におけるその他の指摘事項は下記のとおり

分類	本委員会での主な指摘事項
その他の指摘	<ul style="list-style-type: none">■ 米国ではアジャイル型開発に即した承認制度の導入に向けた動きが日本と比較して進んでおり、対応が遅れることで国内の市場形成が遅れる可能性がある■ 新たな技術を用いた医療機器の付加価値が診療報酬に適切に反映される仕組みが求められる（AI等新技术を活用して診断制度が向上した場合に保険点数を上乗せする、等）■ ヒトの配偶子・接合子を用いて技術開発を行うことに対して、生命・医療倫理的な議論・反発が生じる可能性がある

III. 「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」の整理

III-2. 本委員会を通じて提起された指摘・課題

a. 委員より提起された指摘・課題

b. 有識者インタビューにて提起された指摘・課題

AMEDの医療機器開発支援における有識者からの指摘・課題(1/6)



- AMEDにおける医療機器分野の研究開発支援についての有識者インタビューにおける主要な指摘事項と課題は下記のとおり

分類	有識者インタビューでの主な指摘事項	課題
<p>AMEDの 事業 マネジメント</p>	<p>例えば、医療費削減の観点からの重点を3分野程度AMEDや国が示し、そこに開発資源を集中する姿勢を示すと、それをきっかけに企業は考えるし、ベンチャーができたり、人が育ったりするのではないか</p>	<p>AMEDとしての 研究開発方針の 検討・提示</p>
	<p>本当に大型な計画が必要。AMEDはドラスティックに考えた方が良い。内視鏡など日本が強いところを伸ばすことが良い。方向性を決めて進めるべき。今は大学の先生方の技術に寄せている気がする</p>	
	<p>注力すべき領域や技術ドメインの方向性を示して、薬事・保険償還を含め国としてどうあるべきかを示して欲しい。AMEDがモニタリング・データ収集・予防・早期治療などの分野でストーリーを作り、旗をふれば、多くの企業が集まってくる</p>	
	<p>AMEDには、医療分野の知識が少ない企業に対し、技術の方向性を示すことを期待したい</p>	
	<p>民間企業が最もAMEDに期待することは、(資金的な支援というよりも)他のプレイヤー(医療機関、企業他)との連携支援、国としての機器開発の方向性提示などがより重要</p>	

AMEDの医療機器開発支援における有識者からの指摘・課題(2/6)

- AMEDにおける医療機器分野の研究開発支援についての有識者インタビューにおける主要な指摘事項と課題は下記のとおり

分類	有識者インタビューでの主な指摘事項	課題
<p style="text-align: center;">AMEDの 事業 マネジメント</p>	<p>ITは投資した資金の回収期間が短いのに対し、バイオは5、6年かかる。このため、5千万から1億円程度の大きめのファンドが必要</p>	<p style="text-align: center;">AMEDとしての 研究開発方針の 検討・提示</p>
	<p>現在のAMED事業は小さなプログラムが多いが、もっと戦略性をもった大きなプログラムが必要だと思う</p>	
	<p>研究は時間がかかるので、3、4年で成果を問うべきではない。場合によっては10年に及ぶような、ロングタームのプロジェクトが必要</p>	<p style="text-align: center;">基礎から実用化に 至るまでの 円滑・連続的な支援</p>
	<p>日本のメーカーはネットワーク形成が下手なので、そこをAMEDがコーディネートするという役割があるのではないか</p>	<p style="text-align: center;">複数プレイヤーの 連携促進</p>
	<p>ベンチャーキャピタルのファンド総額は近年増えてきており、ファンディングで躓くことは少ない。AMED事業には、ベンチャーへのファンディング自体というよりは、アカデミアと共同で事業に取り組む場合のコーディネーターとしての役割を期待している</p>	

AMEDの医療機器開発支援における有識者からの指摘・課題(3/6)

- AMEDにおける医療機器分野の研究開発支援についての有識者インタビューにおける主要な指摘事項と課題は下記のとおり

分類	有識者インタビューでの主な指摘事項	課題
<p style="text-align: center;">AMEDの 事業 マネジメント</p>	<p>製薬分野の話だが、ある大学の先生からは大手製薬企業とベンチャーがコンソーシアムを作って情報交換をすることから始めると聞いた。医療機器の分野でそういうことをAMEDが音頭をとってもらえると良い</p>	<p>複数プレイヤーの 連携促進</p>
	<p>医療現場のニーズは色々あるが、実際に機器開発を進めるに当たっては種々の課題があるので、開発のコンシェルジェ機能のようなものが必要</p>	
	<p>これからはソリューションが重要。ITの活用を考えると自社だけではできず、AMEDにファシリテートして欲しい。複数のプレイヤーで取り組まなければならない課題としてITはまさに典型的</p>	
	<p>(再掲)民間企業が最もAMEDに期待することは、(資金的な支援というよりも)他のプレイヤー(医療機関、企業他)との連携支援、国としての機器開発の方向性提示などがより重要</p>	

AMEDの医療機器開発支援における有識者からの指摘・課題(4/6)



- AMEDにおける医療機器分野の研究開発支援についての有識者インタビューにおける主要な指摘事項と課題は下記のとおり

分類	有識者インタビューでの主な指摘事項	課題
AMEDの 支援分野	<p>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</p>	<p style="text-align: center;">基盤整備 (横断的課題への対応)</p>
	<p>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</p>	
	<p>人材育成が必要</p>	
	<p>先端的な医療機器の開発については、開発のためのプラットフォームを作り、関係者が共同で利用してデータを集約するなどして、開発のリスクを下げる必要がある</p>	
	<p>AIを使った機械学習では大きなデータセットが必要だが、医療分野では誰がそうしたデータセットを持っているか分かりにくい。一つの疾患分野でも派閥的なものがあり、データセットが分散していることが多い。どこかに情報の仲介所的なものがあるとよい</p>	

AMEDの医療機器開発支援における有識者からの指摘・課題(5/6)



- AMEDにおける医療機器分野の研究開発支援についての有識者インタビューにおける主要な指摘事項と課題は下記のとおり

分類	有識者インタビューでの主な指摘事項	課題
AMEDの支援分野	データベースは常にデータが入り続ける仕組みがないと続かない。それが、ビジネス化に際しての一番の課題	<p style="text-align: center;">基盤整備 (横断的課題への対応)</p>
	ビッグデータをAIで分析する前提として、データをどうオープンに利用可能にするかが課題	
	医療ICTへの対応は、自社だけでは十分な対応はできず、複数の社で取り組まなければならない課題。AMEDにファシリテートして欲しい	
	ソリューション化や機器間連携の進化も今後重要になるため、業界共通規格を設け、企業・機器間の連携やソリューション開発を促す必要がある	
	(再掲)これからはソリューションが重要。ITの活用を考えると自社だけではできず、AMEDにファシリテートして欲しい。複数のプレイヤーで取り組まなければならない課題としてITはまさに典型的	

AMEDの医療機器開発支援における有識者からの指摘・課題(6/6)



- AMEDにおける医療機器分野の研究開発支援についての有識者インタビューにおける主要な指摘事項と課題は下記のとおり

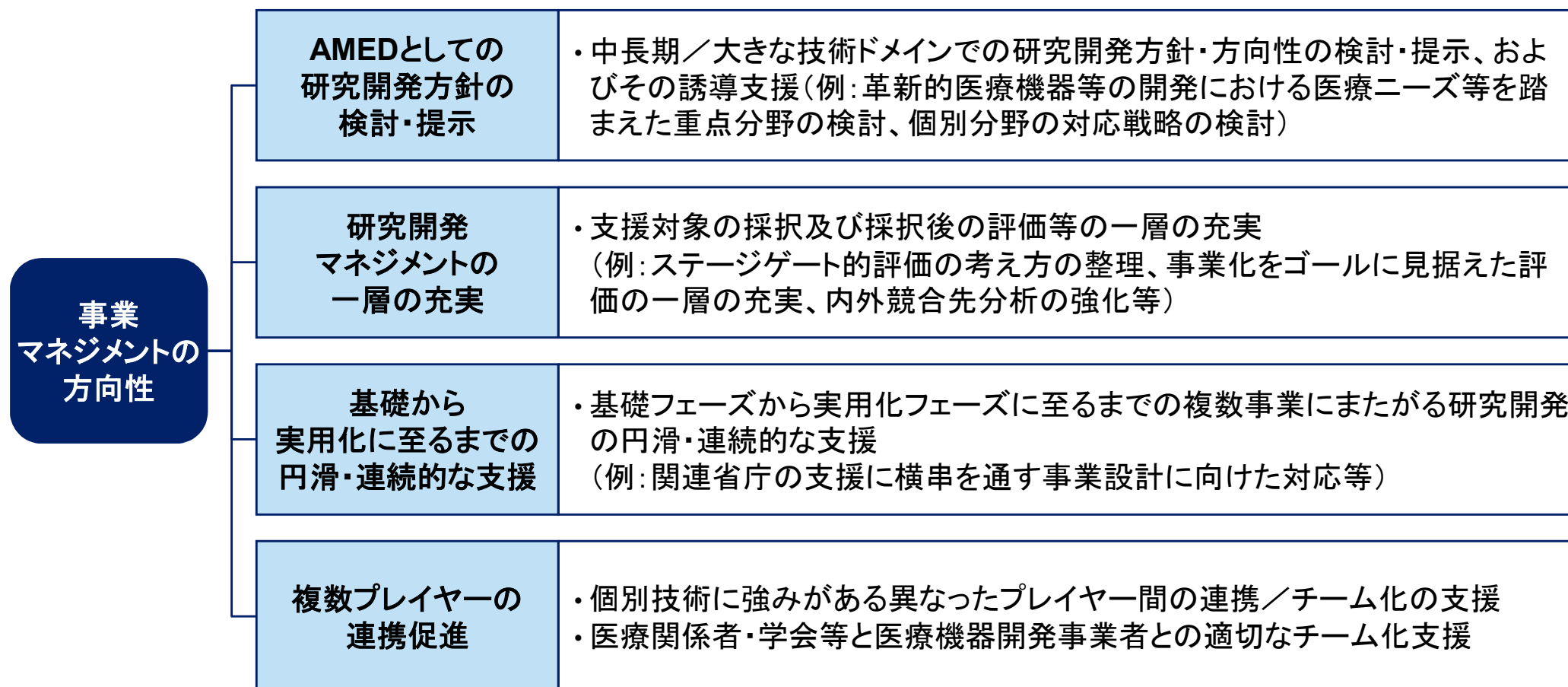
分類	有識者インタビューでの主な指摘事項	課題
AMEDの支援分野	<p>(再掲)研究は時間がかかるので、3, 4年で成果を問うべきではない。場合によっては10年に及ぶような、ロングタームのプロジェクトが必要</p>	<p>基礎研究等への支援</p>
	<p>ベンチャーとして起業する手前のチームにファンドする事業を行ってほしい。たとえばバイオデザイン終了者を対象にした事業。年間5千万円程度あれば十分。成功の見込みがあるかどうかは1年で判断できる</p>	<p>ハイリスク分野への支援</p>
	<p>今のAMEDは、実用化・商用化を重視するあまり、既に出口の見えているプロジェクト(既存のプロダクトの改良)を支援するものになっている。少なくとも予算の一部は、真に革新的なプロジェクトに充てるべき</p>	

III. 「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」の整理

III-3. AMEDにおける医療機器開発支援の方向性

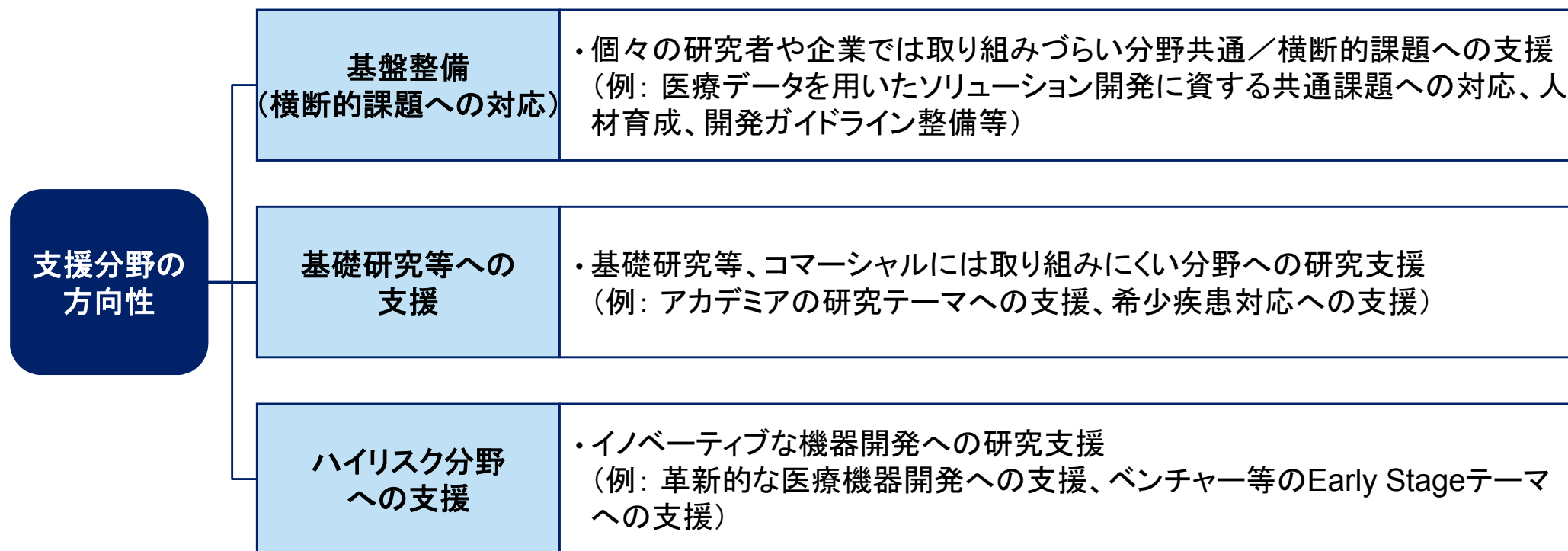
AMEDにおける医療機器開発支援の方向性(1/2)

- 委員からの指摘や個々のインタビューから得られた課題を踏まえ、事業マネジメントと支援分野の二つの側面から、「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」を整理した



AMEDにおける医療機器開発支援の方向性(2/2)

- 委員からの指摘や個々のインタビューから得られた課題を踏まえ、事業マネジメントと支援分野の二つの側面から、「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」を整理した



IV. AMED等への提言

AMED等への提言

- 2018年4月以降、「医療機器開発の注目領域」を出発点とした重点分野の選定に向けた検討と、「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」を受けた具体化なアクション等を実施していくべきである

＜本委員会における検討＞
「医療機器開発の注目領域」の設定
「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」の整理
(～2018年3月)

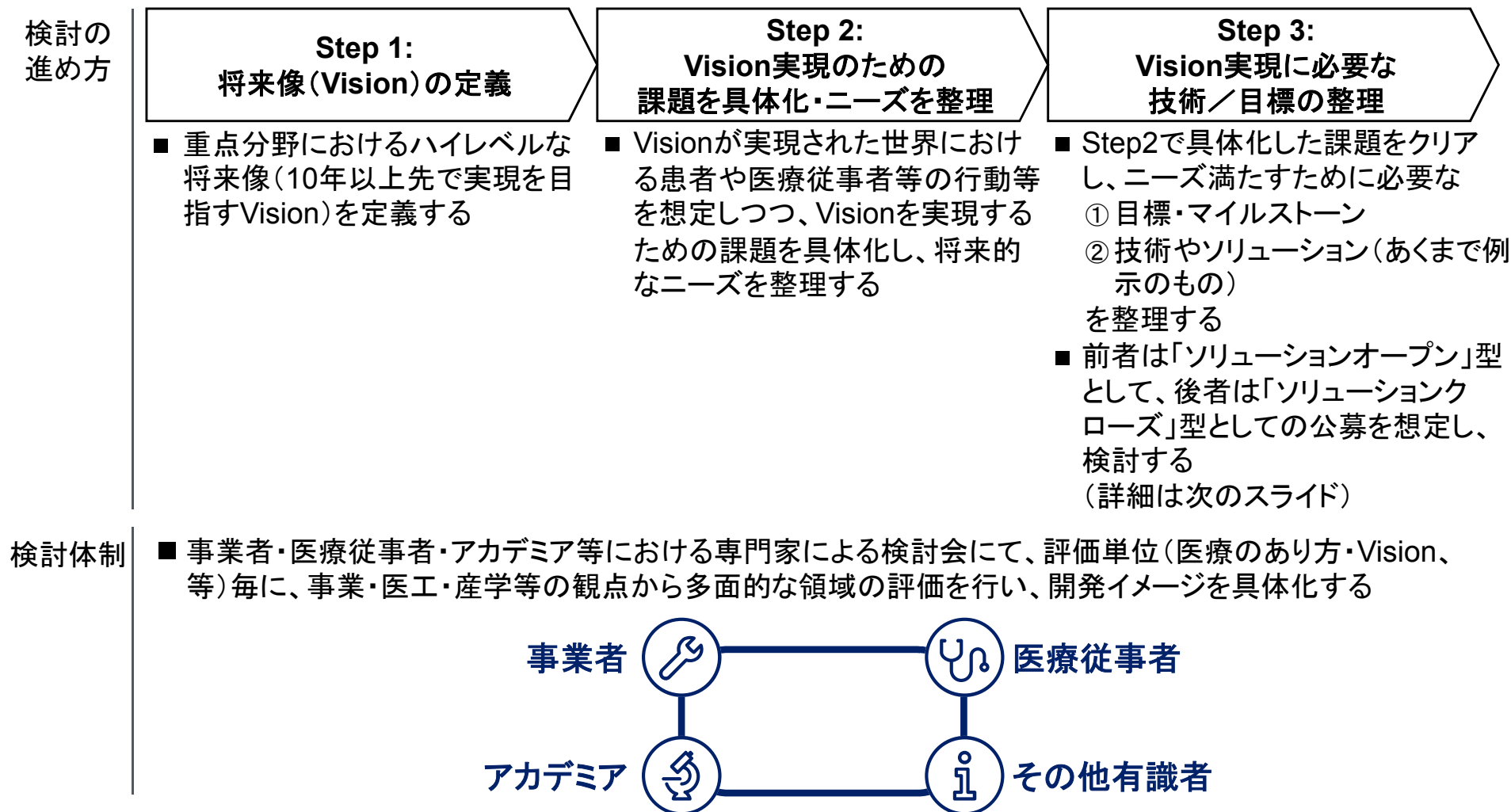
- 医療を取り巻く社会・技術の最新動向を調査した
- 最新動向を踏まえ、今後の医療機器開発の注目領域を整理した
- AMEDとしての重点的な支援領域(重点分野)の検討に向け、注目領域を試行的に評価した
- 「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」を整理した

＜今後に向けたAMED等への提言＞
医療機器開発における重点分野の選定
開発支援の方向性を受けたアクションの実施
(2018年4月～)

- 医療関係者、医療機器関係企業、関係省庁、AMED等による検討会を設置し、「医療機器開発の注目領域」を出発点として、ステークホルダーへの価値提供等の観点から詳細な検討を行い、今後の重点分野の選定を行うこと
- 重点分野の将来ビジョンやその実現のための具体的なアプローチについて検討を行い、実現のための課題の抽出、及び課題解決のための技術開発・目標の整理を行うこと
- 「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」をベースにして、医療機器開発支援のより一層の向上のための具体的なアクションを実施していくこと
- その他、委員の指摘を踏まえ、関係省庁及びAMEDにおいて、関係省庁の医療機器開発支援事業の設計における事業間の連続性・接続性の確保、我が国の医療制度を踏まえたValue Based Healthcareのあり方、新たな技術に対応したレギュラトリーサイエンスの研究等の政策的課題について検討を行うこと

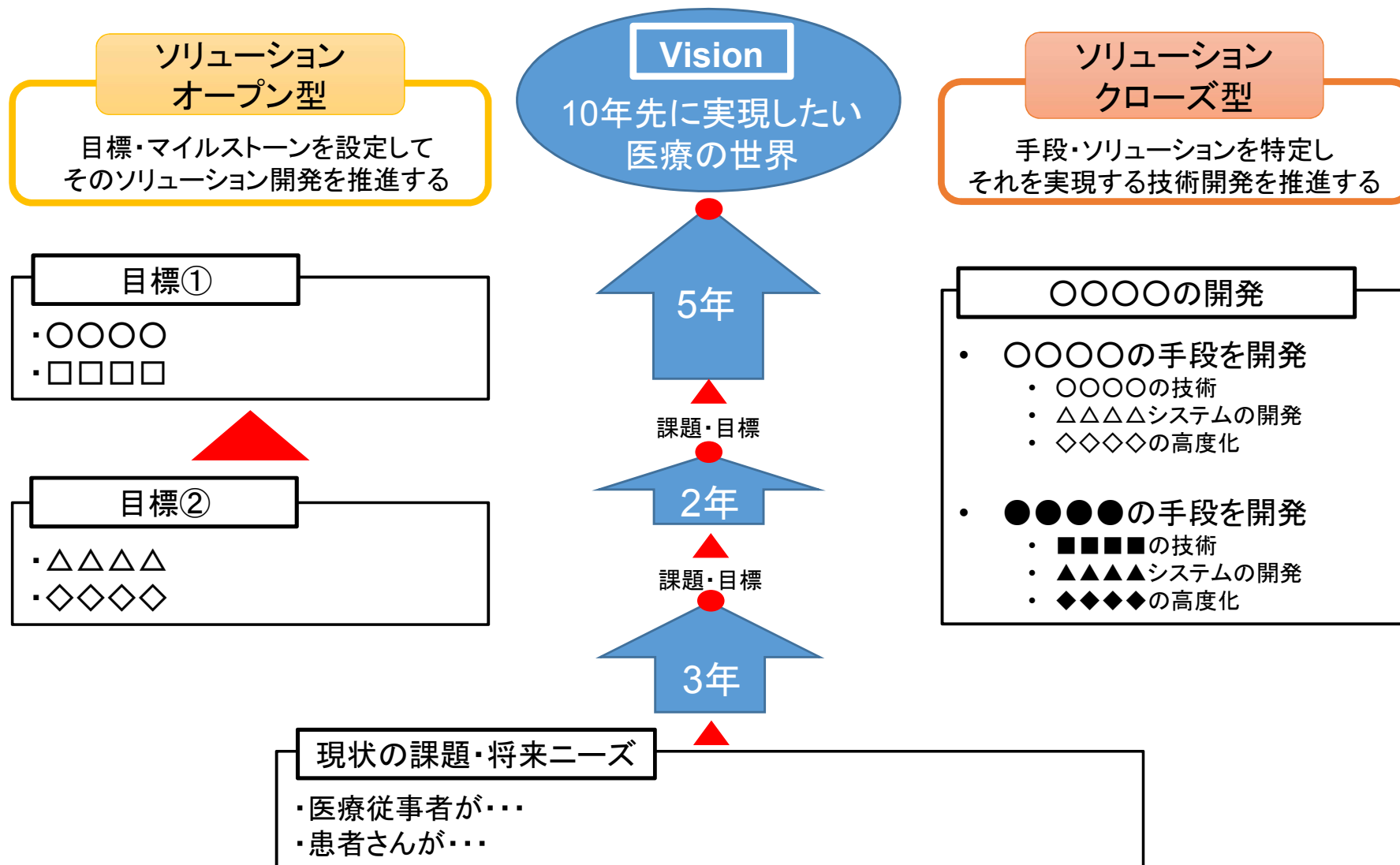
重点分野の詳細評価・検討の進め方

- 今後の重点分野の選定を行うとともに、選定された重点分野において実現すべき将来像(Vision)とそれが実現された世界を具体的に描いたうえで、実現の障壁となる課題の抽出、および課題解決の手段・方法を検討すべきである



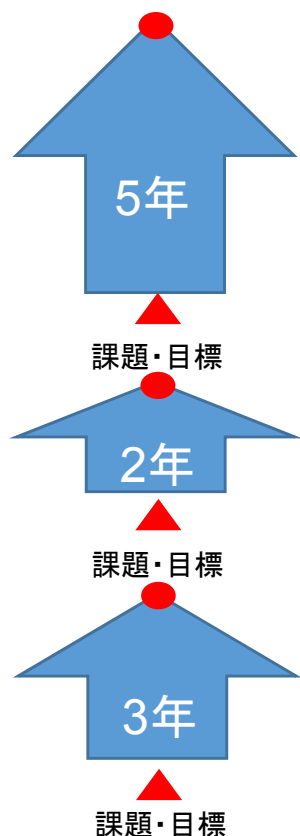
Vision実現に必要な技術／目標の整理(2つの検討アプローチ)

- ①未来のVisionを設定する(例は10年先の未来)
- ②Visionに対する現状の課題や将来ニーズを具体化・整理する
- ③Visionの実現に必要な技術や目標を「ソリューションオープン」型と「ソリューションクローズ」型に整理する



ソリューションオープン型の検討イメージの例(4. 患者負担の軽減)

Vision
 外科的手術に頼らない
 低侵襲な術式を実現し
 患者負担を軽減する世界



ソリューションオープン型

目標・マイルストーンを設定してそのソリューション開発を推進する

目標①

- 身体を開くことの無い医療技術とそれを可能にする医療機器を開発すること
- 侵襲性が低く、効果的な治療を実施できる器具であること

※目標①と目標②の関係が段階的なものか、例えば10年の目標、5年の目標それぞれとなるのかは検討の結果による

目標②

- 開腹・開胸を小さくする、もしくは開腹・開胸時間を短くして、患者さんの負担を軽くできる医療機器を開発すること
- 低リスクで治療対象の組織にアクセスできる器具であること

現状の課題・将来ニーズ

- 開胸・開腹のリスクを小さくして、確実に治療対象へ直接アクセスする
- 術後の回復が早く、早期に退院して社会復帰を目指す

ソリューションクローズ型の検討イメージの例(7. 医療の効率化)

Vision

限られた医療資源で
たくさんの患者さんを
助ける世界

ソリューションクローズ型

手段・ソリューションを特定しVisionを実現する技術開発を推進する

5年

課題・目標

2年

課題・目標

3年

課題・目標

デジタルホスピタルの開発

- ICTをベースとした効率的な医療の空間を提供する手段を開発する
 - 遠隔医療の発展型として遠隔聴診や遠隔触診の実現
 - 遠隔看護システムの開発
 - 採血システムのロボット化
- 患者さんに対する診療行為を行う医療従事者以外が効率的に接遇する手段を開発する
 - メディカルクラークロボット
 - 時間のかからない採血システム
 - 3時間待ち3分診療を無くすシステム

現状の課題・将来ニーズ

- 少ない医療従事者で効率よく医療を提供
- 患者さんは待ち時間が少なく、窓口は1つで完結するようにしたい

Appendix

A. 各回委員会における主要な意見

第一回委員会における主要な意見

ご意見	概要
1 治療機器市場への参入促進	治療機器市場は、医療リスクの高さから日系企業の参入は鈍い一方、成長性は高い。国の支援が必要である
2 我が国のMedical Artsの有効活用	日本の強みである高度なMedical Arts(内視鏡手術の技術、等)を利用することで、市場で優位な医療機器を開発できる
3 承認に関する市販前／市販後の検証内容の見直し	新技術が勃興する中、革新的機器を速やかに上市できるよう、承認規制における市販前の試験データと市販後のRWDのすみ分けを見直すべき
4 IT/Digitalへの取り組み	IT/Digital技術の医療機器への応用(SaMD等)が近年進んでおり、当該分野に成長の機会がある
5 国民皆保険制度におけるValue Based Care	医療経済性に鑑みたVBCが先進国を中心に進んでいるが、医療機器開発においてもVBCを踏まえていくことが必要
6 目下のUnmet Medical Needs(UMN)への対応	企業は、革新的な技術を生み出すことと既存技術におけるUMNを解決することを切り分けて取り組んでいる
7 Start-upへの支援	海外ではStart-upから革新的な技術を買収する動きがある。日本においても前述の動きを加速させるため、Start-up企業を支援すべき
8 他産業からの参入	近年は他産業(ICT、化学系、等)のプレイヤーが医療機器産業への参入を検討している
9 高齢者の活躍	日本の高齢化に鑑み、高齢者のより長い活躍を支援する医療機器開発をすべき
10 少子化への対策	日本では高齢化に焦点が集まる傾向にあるが、少子化も大きな問題である。少子化の解消につながり得る機器の開発をすべき(例:不妊治療)
11 医療介入の幅	予防に取り組むべき人(糖尿病予備軍、等)が取り組まない現状に鑑み、医療の介入範囲を検討すべき

第二回委員会における主要な意見

	ご意見	概要
委員の考える注目領域	1 改良型治療機器 (ジェネリック治療機器)	日本企業は治療機器の開発技術はあるが、特許やリスクの高さが参入障壁となっている。参入のきっかけとして、比較的风险が限定されるジェネリック治療機器(改良含む)に取り組むべき
	2 小児向け植込型機器	日本人の体格は小さく症例に限られるため、企業は取組みにくい。国内の少子化やアジア人口増加でニーズが高まることや、将来的な大人向け低侵襲技術への応用を見越して取り組むべき
	3 ゲノム研究/ データベース化	医療上の課題とされている「難病・稀少疾患」、「癌」、「感染症」に対する解決を図るためにも、ゲノム研究/データベース化は国として進めるべき
	4 感染症への対策	2050年には薬剤耐性感染症が死因第一位となるともいわれており、ニーズは高まる。診断だけでなく、手術機器・施設の消毒・感染防止や機器による治療等の技術開発を進めるべき
AMEDによる支援の意義・方法	5 民間では解決されにくい社会ニーズへの支援	AMEDは、企業が収益性の問題等から取組みにくい、社会的・医療的ニーズが存在する領域への支援を行うべき
	6 時間軸でメリハリをつけた投資配分	成果創出までの期間を短・中・長期などに分類し、短期は迅速に成果を挙げるために投資を集中し、不確実性の高い中長期では幅広い領域/案件への投資を行うべき
	7 課題ベースでの注目領域の設定、案件の企画	将来生き残る「技術(シーズ)」を予測することは困難であるため、注目領域の設定や投資案件の募集時は技術を指定するのではなく、医療上の課題に対する解決方法を幅広く募るべき
	8 注目領域の精査(競合分析、ニーズ調査)	今後、支援(注目)領域を精査・絞り込む際には、競合動向や強み・弱み等の分析やバイオデザイン等を通じた臨床現場での具体的なアンメット・メディカル・ニーズの特定を進めるべき
	9 Exitを意識した投資審査プロセスの設計	投資案件の審査・再評価時には「Exitに繋がるか？」をより意識すべき。例えば、審査側にExit先となりうる民間企業をより多く巻き込む、時間を掛けて審査する、といった工夫の余地がある
国内産業の課題	10 医療現場と開発現場のアクセス性の低さ	日本国内では手続きの煩雑さ等に起因して、医療現場と開発現場間の共同研究・開発が盛んでなく(手術室・Cadaver Labの現場観察など)、機器開発を進めやすい環境とは言いにくい
	11 診断薬の承認制度	日本では病理医が不足している中、診断薬が医薬品と定義されていることにより機器メーカーのビジランス体制構築が遅れており、病理診断機器と連携した開発を行いにくい

第三回委員会における主要な意見

ご意見		概要
報告書 について	1 三省の横串を通す 開発支援	現在の医療機器開発支援は三省が別個に企画しており、円滑な支援を行えていない。AMEDが各省に協力を仰ぎ、基礎から実用化まで一貫した支援を行える事業を設計となるよう各省に働きかけを行うべきでは
	2 社会の変化	”社会の変化”について、少子高齢化による少数の若者・医療従事者が多数の高齢者を支える必要性を、根幹のニーズとして注目してはどうか
AMEDの 役割	3 企業・大学と医療現場の 橋渡し	AMEDは、ビジネス・医療ニーズ双方の観点を踏まえて企業・大学等の開発現場と医療現場の橋渡しを担い、スピード感を持って開発を推進することが求められる
	4 医学会での 委員会立ち上げ	各医学会へ、医療機器開発に関する検討を産学官で行う委員会を立ち上げるように働きかけることで(予算提供含む)、各企業が競合を意識せず医療ニーズを探れる環境を構築してはどうか
	5 医療機器企業との協議	医療機器産業は製薬産業と比べAMEDとの連携が薄い。実用化・事業化の視点で産官の連携を密にするため、医療機器企業とAMED間でのハイレベルな協議は行った方がよい
	6 プログラム形式での 事業運営	現在の事業は、プロジェクト開始当初に定めた目標を数年で達成する形となっているが、プロジェクト期間中に環境は変化するため、環境に合わせ目標を変更できる形で運営してはどうか
	7 民間では取り組まない 領域への支援	医療機器企業はビジネスを行える領域には自ずと取り組むため、医療ニーズに立脚した民間が取り組まない領域をAMED自らが定義して支援すべきでは。また、情報インフラ等の協調領域での支援をすべきでは
	8 Start-upへの ファンディング	VCの投資基準は高く、Start-upはVCから投資を得られずにリタイヤすることが多い。AMEDは、Start-upがVCの投資基準を満たすまでのフェーズに対してファンディングをしてはどうか
	9 医療機器・薬の枠組みの 検討	現在の医療機器と薬の枠組みで捉えきれない革新的な技術(再生医療等)が登場している。AMEDは薬・医療機器双方を扱う公的な機関として、当該技術の取り扱いを検討してはどうか
国による 支援	10 各種制度の設計	デバイスラグの改善や、ソフトウェア(遺伝情報など)に関する規制の設計・運用、AI開発における国の方針の策定が求められている

Appendix

B. 有識者インタビュー

- 国家財政の健全化と国内産業の育成を両立させる観点から、医療費の総額抑制につながるような医療機器開発を進めるべき。【医師】
- (第1回委員会資料を参照しつつ)「医療のあり方」「社会の変動(ニーズ変化)」等で多項目の記載があるが、優先順位をつける必要がある。【医師・研究者】
- 予防による医療費削減と健康寿命の延伸。【日系大手医療機器企業】
- 20年後のコンセプトを作って診断や治療がどうなっていくのかを考えるべき。予防が広がっていく。また、診断ツール(AIを含む)がもっと拡充すれば、手術室に医者がいなくても良い状況なども考えられる。【医師・研究者】
- 予防や健康寿命の延伸に資する医療機器は日本の喫緊の課題。こうした分野は(治療分野への参入にリスクを感じる)日本の企業経営者にとっても受けが良い。【日系大手医療機器企業】
- 今後の医療として、チーム医療、遠隔医療のコンセプトが重要。また、基本キーワードとして低侵襲・個別化医療が重要。さらに高齢化社会を背景に健康寿命の延伸から見て、予防医学の重要性も高い。【医師・研究者】
- 例えば、超高齢化社会の日本では、90歳の患者にペースメーカーを入れることで、家族の介護負担を減らせる場合がある。患者本人の生産性のことを考えるだけではなく、マクロ視点で、社会全体の費用対効果を考えていくことが必要。【有識者】
- 今後は予防的介入と医療の効率化が重要になってくると思う。【外資系大手医療機器企業】
- 予防、ヘルスケア、スポーツなどのシームレスな事業展開を考えていくべき。また、三次予防用の医療機器は今後重要になっていく。【医師・研究者】
- これから注目すべきは予防・早期発見、診断や治療の標準化、医療の効率化などではないか。医療の効率化は短期的にも大きく動いているところ。【外資系大手医療機器企業】
- ①IT化への対応、②高齢化への対応、③医療の費用対効果向上。【金融系】
- 医療機器開発は、今後は「サービス&ソリューション」に進む。ハードウェアの開発は飽和している。ハードウェアを使ってどれだけアウトカムがあるアプリケーションを提供できるかが重要。【外資系大手医療機器企業】

- リモート、AI/IoTを活用し、場所・時間を超えた動作が可能な医療ロボットを開発することで、在宅医療での家族の負担を軽減することができる。【医療機器新規参入企業】
- 今後は、ロボットと画像診断技術の融合と自動化だろう。【日系大手医療機器企業】
- 診断と治療の融合。【日系大手医療機器企業】
- 外科的治療の難点は、術者の技術水準によって、患者への負担や治療上の効果が大きく異なること。これを解消できるような医療機器の開発を進めるべき。【医師・研究者】
- 個別化医療に反するが、この20年、医療の一律化の流れが現場で浸透している。こうした医療の標準化・一律化の流れが今後も強まるのではないか。これからは医療機器＋ソリューションとの指摘もあるが、これが一律化と個別化の流れを調和させるようにも思える。【医師・研究者】
- 取り上げるべき「医療の変化」として、医療格差(地方と都市部)がある。これに関する医療機器開発は、AIやIOTの導入、遠隔医療などである。【医師・研究者】
- 遠隔診断・在宅医療は、今後の技術進歩が大いに期待される分野であり、海外に遅れないよう政府主導で進めるべき。【有識者】
- 遠隔診断、在宅医療については政府に考えて欲しいと民間は考えている。技術進歩が大いに進む分野。【金融系】
- 医薬品をデバイスで代替することを狙うべき。デバイス側から見ると、医薬品で対応している分野はブルーオーシャン。脳血栓ステントはその典型例。【有識者】
- 今後は、急性疾患から慢性疾患へとフォーカスが移る。【有識者】
- 有望な分野は現在多額の医療費がかかっている分野。具体的には、循環器、整形、眼科等。【金融系】
- 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。【医師・研究者】

- 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。【医師・研究者】
- (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。【医師・研究者】
- 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。【医師・研究者】
- 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。【医師・研究者】
- 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。【医師・研究者】
- 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。【医師・研究者】

- 日本は要素技術とIoTを組み合わせるアプリケーションを開発していくべき。【外資系大手医療機器企業】
- IoT、ロボット技術を使った低侵襲インプラント機器【日系大手医療機器企業】
- 認知症対策に役立つ医療機器。【有識者】
- 認知症(アルツハイマー病)対策は治療薬開発だけで良いのか。デバイス開発によって患者の徘徊抑制等々に取り組むべきではないか。【金融系】
- 現在の医療費増加の元凶とも言える脳卒中急性期のイノベーションやリハビリテーションが生まれれば、宝の山になる可能性と医療費削減につながるのでは。【医師・研究者】
- 脳出血に対する手術を可能とする極細内視鏡の開発。【医師】
- BMI等を活用し、機能が低下した体の動きを補助したり、体の回復を促進したりする非侵襲機器。【有識者】
- 痛み治療やてんかん発作抑制等に役立つ体内埋め込み型の治療機器。【医師】
- 既存のデバイスのアンメットニーズに対応した医療機器の開発を進めるべき。【日系大手医療機器企業】、【医師】
- 患者の臓器を正確に模したダミー臓器を使って医師が手術のシミュレーションを行い、試行錯誤の末に到達した最善の手術プロセスを記録し、それを手術ロボットが実際の患者の臓器に対して高速で再現する技術。【医師】
- 超音波内視鏡。【日系大手医療機器企業】
- シーケンサーに行く前の自動化(血液検査のスループットを向上するためのもの)とポストプロセスの効率化に関するもの。【日系大手医療機器企業】
- 急性脳梗塞に対して血栓除去術を行うための病院間ネットワークの構築。【医師】
- 劇的な効果が得られる機器ほど、利益率が高い。たとえば、循環器系の医療機器は最も利益率が高い。【有識者】
- ベンチャーが注力すべきは治療機器分野。大手メーカーは革新的な治療機器は出せない。開発リスクは大きいですが、開発できれば需要は大きいので市場リスクは少ない。【金融系】

- 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。【医師・研究者】
- 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、術後に患者が目を覚まし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。【医師・研究者】
- 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。【医師・研究者】

- 日本企業が強いのは診断機器分野(MRI、CT、内視鏡)であり、こうした強い分野を伸ばしていくことを考えるべき。
【医師】
- 日本は、CTやMRIの配備数では世界一だが、CTやMRIを通じて取得したデータを活用する環境が整備されておらず、データの収集がサービス化につながらない。【日系大手医療機器企業】
- 治療機器分野で日本企業が今から戦って海外企業に勝てるかは疑問。予防のための医療機器や健康寿命の延伸のための医療機器であれば、可能性はあるのではないか。【日系大手医療機器企業】
- 体内埋め込み型のセンサー機器であれば、日本企業の存在感を治療分野に拡げていけるかもしれない。【有識者】
- 日本の治療機器産業の水準は、海外のリーグで対等の立場で戦うというよりは、外国人のコーチに指導してもらうレベル。むしろ、政策として外資系企業の研究開発拠点を誘致することを考えるべき。【医師】
- 日本企業が今からインプラントデバイスに参入しても海外企業には追いつけない。海外企業は、製品と教育、メンテナンス、コールセンターをセットで揃え、顧客である医師から改良に向けたデータを得るというエコシステムを構築している。【外資系大手医療機器企業】
- 日本企業が追いつけるのは、ロボティクス開発や8Kの活用。要素技術とIoTをどうつなげるか、アプリケーションをどう開発するかが課題。【外資系大手医療機器企業】
- 部品の性能・品質では日本企業は優れている。部品レベルでは外資大手医療機器メーカーも日本企業のものを採用している。【日系大手医療機器企業】
- 手術ロボットの分野では、人間の指先を再現する技術は今後の課題。器用さが必要な技術は日本の強みと考えている。【医療機器新規参入企業】
- 手術ロボットの分野では、現場に密着した部品等のカスタム対応、サービス部門のカルチャー、産業用ロボットで培った生産規模等の点で、IT系グローバル企業より優位に立てる可能性がある。【医療機器新規参入企業】
- 日本の神経科学は世界的に秀でており、医療ニーズにマッチさせて開発を行うことで世界をリードできる可能性がある。【有識者】

- 海外企業は、結局、研究開発投資のケタが日本企業とは違う。【日系大手医療機器企業】
- 日本企業は大きなリスクを取らない傾向にあり、日本企業が行う研究開発は、リスクの少ない分野に偏りがちである。【医師】【有識者】
- 日本の医療機器産業は一般的な産業と比べると特殊な産業となっている。これに対し、アメリカでは既に医療機器開発のエコシステムが出来上がっていて、一般的な産業と同じになっている。【医師】
- 日本企業の技術力は確固たるものがあるので、欧米が考案した製品を改良し、リプレースする戦略がよい。【有識者】
- 日本人の特性は細かいところ、摺り合わせに強いところで、それを活かすことが必要。【医療機器新規参入企業】
- 日本には医療機器開発に熱心な医師がほとんどいない。【有識者】
- 日本の場合、医療機関や医師が機器開発のインセンティブを欠いている。病院が医療機器開発を通じて知財を獲得し、収入につなげるという発想がない。【金融系】
- 画期的な治療方法の発案は、日本人に文化的に向いていない側面がある。【有識者】
- 日本企業の医療機器開発の弱みは、開発の初期段階でのスキームや人材が脆弱であること。アカデミアと産業界の間で、人と金の相互流動性がない。【外資系大手医療機器企業】
- 日本のメーカーは中小企業が多い。中小企業は体力がないので、独力では時間・資金のかかる医療機器開発は困難。【医師】
- 日本では、医療機器開発のシーズとアイデアが不足しており、それを拾い上げる人もいない。スタートアップに投じる資金も十分ではない。【日系大手医療機器企業】

- 例えば、医療費削減の観点からの重点を3分野程度AMEDや国が示し、そこに開発資源を集中する姿勢を示すと、それをきっかけに企業は考えるし、ベンチャーができたり、人が育ったりするのではないか。【日系大手医療機器企業】
- 本当に大型な計画が必要。AMEDはドラスティックに考えた方が良い。内視鏡など日本が強いところを伸ばすことが良い。方向性を決めて進めるべき。今は大学の先生方の技術に寄せている気がする。【医師・研究者】
- 注力すべき領域や技術ドメインの方向性を示して、薬事・保険償還を含め国としてどうあるべきかを示して欲しい。AMEDがモニタリング・データ収集・予防・早期治療などの分野でストーリーを作り、旗をふれば、多くの企業が集まってくる。【日系大手医療機器企業】
- 今のAMEDは、実用化・商用化を重視するあまり、既に出口の見えているプロジェクト(既存の製品の改良)を支援するものになっている。少なくとも予算の一部は、真に革新的なプロジェクトに充てるべき。【医師】
- 現在のAMED事業は小さなプログラムが多いが、もっと戦略性をもった大きなプログラムが必要だと思う。【日系大手医療機器企業】
- AMEDには、医療分野の知識が少ない企業に対し、技術の方向性を示すことを期待したい。【医療機器新規参入企業】
- 日本のメーカーはネットワーク形成が下手なので、そこをAMEDがコーディネートするという役割があるのではないか。【医療機器新規参入企業】
- これからはソリューションが重要。ITの活用を考えると自社だけではできず、AMEDにファシリテートして欲しい。複数のプレイヤーで取り組まなければならない課題としてITはまさに典型的。【日系大手医療機器企業】
- 先端的な医療機器の開発については、開発のためのプラットフォームを作り、関係者が共同で利用してデータを集約するなどして、開発のリスクを下げる必要がある。【有識者】
- ITは投資した資金の回収期間が短いのに対し、バイオは5、6年かかる。このため、5千万から1億円程度の大きめのファンドが必要。【有識者】

- 民間企業が最もAMEDに期待することは、(資金的な支援というよりも)他のプレイヤー(医療機関、企業他)との連携支援、国としての機器開発の方向性提示などがより重要。【日系大手医療機器企業】【医療機器新規参入企業】
- ベンチャーキャピタルのファンド総額は近年増えてきており、ファンディングで躓くことは少ない。AMED事業には、ベンチャーへのファンディング自体というよりは、アカデミアと共同で事業に取り組む場合のコーディネーターとしての役割を期待している。【ベンチャー】
- ベンチャーとして起業する手前のチームにファンドする事業を行ってほしい。たとえばバイオデザイン終了者を対象にした事業。年間5千万円程度あれば十分。成功の見込みがあるかどうかは1年で判断できる。【金融系】
- 製薬分野の話だが、ある大学の先生からは大手製薬企業とベンチャーがコンソーシアムを作って情報交換をすることから始めると聞いた。医療機器の分野でそういうことをAMEDが音頭をとってもらえると良い。【日系大手医療機器企業】
- 中小企業で優れた技術を持っているところを資金面でAMEDがサポートすべき。【有識者】
- 医療現場のニーズは色々あるが、実際に機器開発を進めるに当たっては種々の課題があるので、開発のコンシェルジェ機能のようなものが必要。【有識者】
- 人材育成が必要。【有識者】
- AMEDからの委託費の一定割合をコンサル費用に回せるような仕組みができれば、出口に向けた着実な開発ができると同時に、国内でのコンサル市場創出にもつながる。【有識者】
- 研究は時間がかかるので、3、4年で成果を問うべきではない。場合によっては10年に及ぶような、ロングタームのプロジェクトが必要。【有識者】
- 海外での販路獲得に向けた支援(海外の代理店へのつなぎ等)に期待。【金融系】
- 海外市場から事業を始める方が好ましいケースもあるので、グローバルなスキームを排除しない支援が望ましい。【有識者】

- 製品化する際の法的な手続、海外に展開する際の販売経路の開拓についても制度的な支援がほしい。【医療機器新規参入企業】
- 認証機関から認証を取得するために必要な期間の予測が困難であることが、投資判断の妨げになっている。必要期間を明確化するような支援をしてほしい。【医療機器新規参入企業】
- 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。【医師・研究者】
- 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ど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。【医師・研究者】
- 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【医師・研究者】

<医療ICT>

- AIを使った機械学習では大きなデータセットが必要だが、医療分野では誰がそうしたデータセットを持っているか分かりにくい。一つの疾患分野でも派閥的なものがあり、データセットが分散していることが多い。どこかに情報の仲介的なのがあるとよい。【ベンチャー】
- ゲノム・デジタル・ロボ / VRなど、要素技術は揃っているのに、これらを組み合わせて、どのようなビジネスモデルを作るかが課題。【日系大手医療機器企業】
- 医療分野でIOTは今後重要となるが、IOTを広げるためにはセキュリティが重要となる。【研究者】
- 医療ICTへの対応は、自社だけでは十分な対応はできず、複数の社で取り組まなければならない課題。AMEDにファシリテートして欲しい。【日系大手医療機器企業】
- ハードウェアの開発は飽和しており、今後はサービス・アンド・ソリューションに進む。ハードウェアを使ってどれだけアウトカムのあるアプリケーションを提供できるかが課題。【外資系大手医療機器企業】
- データベースは常にデータが入り続ける仕組みがないと続かない。それが、ビジネス化に際しての一番の課題。【有識者】
- ビッグデータをAIで分析する前提として、データをどうオープンに利用可能にするかが課題。【日系大手医療機器企業】

<Value Based Healthcare>

- 世界的なValue Based Healthcare (VBHC)の流れの中で、こうした動きを踏まえた医療機器開発を行っていかねばならないと認識している。【日系大手医療機器企業】
- 現在の医療費等の費用は出来高払いで、無駄使いを誘因している。今後はVBHCでアウトカムを評価する流れ。自社もVBHCを大きく意識している。【外資系大手医療機器企業】
- VBHCの流れに応じ、医療効果エビデンスの充実が必要と考えている。【日系大手医療機器企業】
- VBHCは避けられない潮流。企業としてはビジネスモデルが成立するかが全てだが、日本の強みがなかなか見つからない。【日系大手医療機器企業】

- 企業とアカデミアが医療機器開発に関する思いを共有し、実用化を目指すことが重要。【研究者】
- 日本市場は世界の1割にすぎず、日系企業が日本市場で米国企業に勝つということにあまり意味がない。世界の4割を占める米国市場や、世界市場全体で米国企業と戦ってどう勝つかを考えるべき。【研究者】
- 現在の医療機器開発は機器の種類ごとに行われているが、本当は、疾病又は病院を中心とした視点で、初期の治療介入から機能回復までの最適な治療フローに基づいた機器開発が必要。【研究者】
- これからは、医療事業参入におけるリスク対応の強化が必要と考えている。【日系大手医療機器企業】
- 現状では、企業や大学の知財に開発が縛られすぎている。本来は、知見を共有して開発を進めるのが効率的。また、医師が提示したニーズに対して、知財の対価を付与する仕組みも欲しい。【医師】
- 他社とのパートナーリングの可能性を検討する際に、特に日系企業と外資系企業の違いを意識することはない。【日系大手医療機器企業】
- 革新的な医療機器を開発するには連続的なインベンションではなく、破壊的イノベーションが必要。【研究者】
- 公的資金を補完する資金として民間資金の活用も重要。【研究者】
- 医療機器は現場のニーズ(wants)に立脚して開発するものだが、ニーズをどう解決するかは解決策は複数あり得る。たとえば、「開腹しなくても体内を見たい」というニーズへの解決策として、一方では内視鏡が生まれ、他方ではMRIやCTが生まれた。【医師】
- 現場の医師は、日常診療の中で考えるので、既存機器を改良する発想が中心。真に革新的な機器の発想は医療現場からは出てこない。ダ・ヴィンチも、今の利用形態からスタートしたわけではなく、軍事や宇宙開発の分野からスタートして、医療現場でも使われ出した。【医師】
- 医療機器では、価格設定が難しい。医療機器は数がでないので、単価が高くなる。数が出ないとその機器のパーツを作っている中小メーカーは苦しい。たとえば、パーツをまとめて買ってくれるなどの仕組みがあればよいのではないか。【医師】
- 予算事業に申請する研究者には、「自分が興味を持つ研究を進めたいので申請する人」と「単に予算が欲しいから申請する人」がいて、前者は仕事をするが、後者は絶対にうまくいかない。この2つの見極めが重要。【医師】

- 今後は病院の機能分化が進む。内視鏡室を外部に貸出すような所も出てくるだろう。【有識者】
- 同じ機能の医療機器なら競合メーカーであってもメンテナンスの仕様は統一し、メンテナンスの費用が高くならないようにすべき。【医療機器新規参入企業】
- 医者の学閥を何とかする必要がある。本当に良いものが広がらない。【医療機器新規参入企業】
- 医療機器は高価なので、標準化やリース化を進めて町の医院でも安価に導入できるようにすべき。【医療機器新規参入企業】
- 医療機器は高すぎる。多くのメーカーが入って冗長な部分が増えている。日本の産業界は無駄を削ることが得意だが、医療機器は改善余地が大きい。【医療機器新規参入企業】
- 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。【医師・研究者】
- 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。【医師・研究者】
- 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。【医師・研究者】
- 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。【医師・研究者】