

第7回METIS医療テクノロジー推進会議

# 医療技術・機器の創出と今後の展望

## 医学・医療の立場から

国立病院機構大阪医療センター

楠岡英雄

2012/09/25

## 現状の課題

- 革新的な要素技術、優れた研究が医療機器開発に結びついていない
- 医療機関のニーズ、大学・研究機関のシーズと、企業との連携・共同開発の場がない
- 医療機器の承認プロセスが判りにくい

# iPhone 5 発表

## 巨大市場に熱視線

米アップルが12日、新型スマートフォン（高機能携帯電話）「iPhone（アイフォン）」5を発表した。スマホの世界出荷台数は今年6億台に達する見通し。市場拡大をけん引してきたiPhoneは単一製品で年間1億台を超えるヒット商品。進化を支える中核部品の多くは日本製で、市場規模は1兆円を優に上回る。ヒットへの期待が膨らむ一方で、アップル依存のリスクも高まっている（関連記事9面）

### 部品は1兆円規模 依存リスクも

5は高速通信サービスに対応。液晶画面を大きくしながら本体を20%軽くなるなど「他社のスマホと比べても最高峰の仕上げ」（モルガン・スタンレーM&FG証券の津波敬一郎アナリスト）との声がある。

「画期的な機能の変化はなく、iPhoneの優位性は薄れつつある」（UBS証券の梶本浩平アナリスト）と評価は分かれるが、累計で2億4000万台を販売しているiPhoneは一定の買い替え需要が見込める

5は高速通信サービスにも強みだ。13日のニューヨーク株式市場ではアップルの株価が上昇、上場来高値まであと一歩の水際まで近づいた。

2011年10月に発売された前モデルの「4S」は今年6月までに約9700万台を販売したとみられる。約9カ月間でこれほどの出荷台数を記録した電子機器は前例がない。例えば携帯ゲーム機「ニンテンドーDS」シリーズは、累計出荷1億台の達成に発売から4年3カ月かかった。

iPhoneの機能を支える電子部品は多くが日本製だ。半導体メモリや液晶パネル、通信回路などに使う高精度のフィルター、超小型のコン

デンサーなどだ。東芝やエルピーダメモリ、ジャパニクスプレイ、村田製作所、TDKといった企業が5向けに部品を供給しているもようだ。

4Sの1カ月平均出荷台数は約1000万台。5は当初、これを超える勢いで出荷される可能性がある。部品各社は大量の発注を予想して7月ごろから部品を生産し、在庫を積み増してアップルからの発注を待っている。あまりにも量が多いため、「ピーク時の数量に対応できない」（部品メーカー幹部）からだ。ところがアップルからの発注が予想より遅れたことで、業界に動揺が走った。液晶パネルなど基幹部品の調達遅れが原因とされる。ある部品メーカー幹部は「8月中旬にようやく発注が本格化した。下旬には工場もフル稼働に入った」とホッと

した表情を見せる。米調査会社のIHSアナリスタによれば、4Sの部品原価は約1800億円で、1機種で約2500億（約1.5兆円）の電子部品市場を創出した計算になる。2世代前の「3GS」が生み出した部品市場（約60億）の3倍以上にある。iPhoneの盛衰は部品メーカーの業績に大きな影響を与える。太陽誘電の経営英治社長は「世界で2〜3社しか製造できない高性能な電子部品をつくれ」と話す。前期は赤字だったが、iPhone向け部品でV字回復させる戦略を描く。

13日の東京株式市場では電子部品の需要が伸びるとの期待が広がり、プリント配線基板のメイコが11%高と急伸したほか、太陽誘電や村田製作所、フォスター電機も2〜6%高と堅調だった。

iPhoneの機能を支える電子部品は多くが日本製だ。半導体メモリや液晶パネル、通信回路などに使う高精度のフィルター、超小型のコンデンサーなどだ。東芝やエルピーダメモリ、ジャパニクスプレイ、村田製作所、TDKといった企業が5向けに部品を供給しているもようだ。



# 医療機器開発に関わる問題

- 革新的な要素技術、優れた研究が医療機器開発に結びついていない
- 医療機関のニーズ、大学・研究機関のシーズと、企業との連携・共同開発の場がない
  - ← 大阪商工会議所「次世代医療システム産業化フォーラム」
- 医療機器の承認プロセスが判りにくい

# 次世代医療システム産業化フォーラム

## フォーラムの仕組み

### ■定例会

#### ＜第一部:最新情報提供セッション＞

医療・バイオ機器に関する国内外の現状・問題点、国の医療・バイオ機器開発振興策、医療・バイオ機器開発規制見直し最新情報等の講演

#### ＜第二部:共同開発提案セッション＞

医療関係者、研究者、企業等から、医療現場のニーズや研究機関の研究成果、協業ニーズ等を提示、企業に製品化にむけた共同開発を提案

### ■個別ミーティング

第二部で提案された案件について、参加企業から関心のある企業を募り、提案者と具体的なビジネス展開等を判断するための個別ミーティング

# 大阪商工会議所

## 次世代医療システム産業化フォーラム

- 2003年4月より開始
- 全国の医療機関、大学・研究機関、経済産業局等と連携した、日本最大級の医療・バイオ機器開発のプラットフォーム
- 企業との共同開発が検討されたのは420件
- 製品化・実用化に動き出している案件は123件

関西イノベーション国際戦略総合特区

課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業

# 医療機器開発に関わる問題

- 革新的な要素技術、優れた研究が医療機器開発に結びついていない
- 医療機関のニーズ、大学・研究機関のシーズと、企業との連携・共同開発の場がない
- 医療機器の承認プロセスが判りにくい
  - ← 医療機器のレギュラトリー・サイエンス

# 医療機器のレギュラトリー・サイエンス

- 日本生体医工学会専門別研究会「医療機器に関するレギュラトリーサイエンス研究会」
- 産業技術総合研究所コンソーシアム「医療機器レギュラトリーサイエンス研究会」
- 第4期METIS戦略会議「革新的医療機器とレギュラトリーサイエンス」(主査:佐久間一郎)
- 医薬品医療機器総合機構審査等改訂本部  
科学委員会／医療機器専門部会 ←研究者との交流
- 臨床研究・治験活性化5か年計画2012