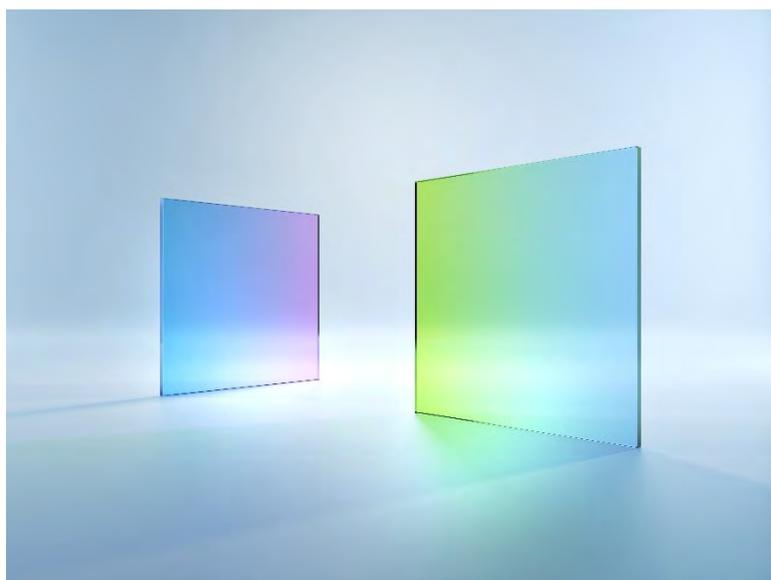


MDPRO

Medical Device Industrial Policy Research Office

Activity Report 2021-2022



2023年7月

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 医療機器政策調査研究所

目次

1. はじめに.....	1
2. MDPRO について.....	2
3. 活動のまとめ	3
3.1 概要.....	3
3.2 医療機器産業の現状.....	3
(1) グローバル市場.....	3
(2) 日本市場・日本企業	4
3.3 MDPRO ミニコラムの発行.....	5
3.4 会員企業・一般への情報提供.....	6
3.5 主な外部講演等.....	7
(1) 医機連メディアセミナー「MDPRO 報告 1」	7
(2) 医機連メディアセミナー「MDPRO 報告 2」	10
(3) Canada Embassy “Medical Device Industry in Japan”	13
(4) 山口県産業技術センター講演「医療 DX を支える医療機器産業の現状とこれから」	17
3.6 研究報告.....	23
(1) オンラインによる在宅医療に資する医療機器	23
(2) 経済財政運営と改革の基本方針 2021 から見る方向性.....	36
(3) 公開情報を用いた国内医療機器企業の M&A の動向調査	49
(4) 医療機器の安定供給を考える	63
(5) 診療報酬改定が医療機器産業に与える影響の検討.....	81
(6) 医療機器産業の国内外ポジションと今後の方向性.....	102
(7) 薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析.....	121
(8) 医療機器産業に係わる国内外オープンデータの利活用.....	138
(9) 医療機器産業の現在地を踏まえた一考察.....	157
4. 活動メンバー	180

1. はじめに

1. はじめに

医機連医療機器政策調査研究所は2015年1月設立以来8年以上に亘る活動により、各方面からの期待も高まり、MDPROの呼称も定着しました。医機連は、「医機連産業ビジョン—Society5.0を支える医療機器産業をめざす—」で将来に向けての指針を示し、新たな取り組みを活性化してきており、シンクタンクとしての研究所の役割りがますます重要になっています。

このような中、MDPROは2021年度から新しいメンバー体制での活動をスタートしましたが、COVID-19パンデミックの影響が続いたままの運営を余儀なくされ、在宅勤務を中心とした調査研究活動を進めることになりました。研究活動の中心は、従来から取り組んでいるMDPROリサーチの医機連ジャーナルへの投稿と、毎月の医機連通信へのMDPROミニコラムの寄稿であり、各主任研究員が交代で、欠かさず対応しました。また、外部からの講演等の要請があった場合には、積極的に対応してきました。そして、この間の活動で特筆すべきは、医機連Webサイトが2021年2月にリニューアルされたことを機に、MDPROサイトからの情報発信を大幅に強化したことです。具体的には、MDPROリサーチは医機連ジャーナルの発行に合わせてMDPROサイトの専用ページでも閲覧可能とし、これまで発行したものと纏めて確認することが出来るようにしました。MDPROミニコラムについては、医機連通信が会員団体や賛助会員向けであることを考慮し、発行してから3か月遅れでの一般公開をMDPROサイトで行うこととしました。また、日本の医療機器産業の最も基本的なデータである薬事工業生産動態統計について、BIツールを使ったダッシュボードとしてMDPROサイトでの紹介を始めました。さらに、主任研究員が自らの研究のための情報収集として行っている日々の各種メディアの記事についてTwitterによる紹介も継続しており、フォロワー数も1年間で2倍程度に増加するなど、関心が広がっています。

組織としてのMDPROの位置付けも2022年3月の医機連理事会において再検討が行われ、会長直下の組織として委員会等とは独立した活動をすることが明確にされました。そして、医機連全体の活動の継続性の観点も考慮し、医療機器産業全体を俯瞰し中長期的視点で調査研究活動をすることと致しました。さらに、MDPROの活動に対し専門的見地からのアドバイスをしてもらうために2022年10月から新たに研究アドバイザーを置いて活動の強化を図っています。

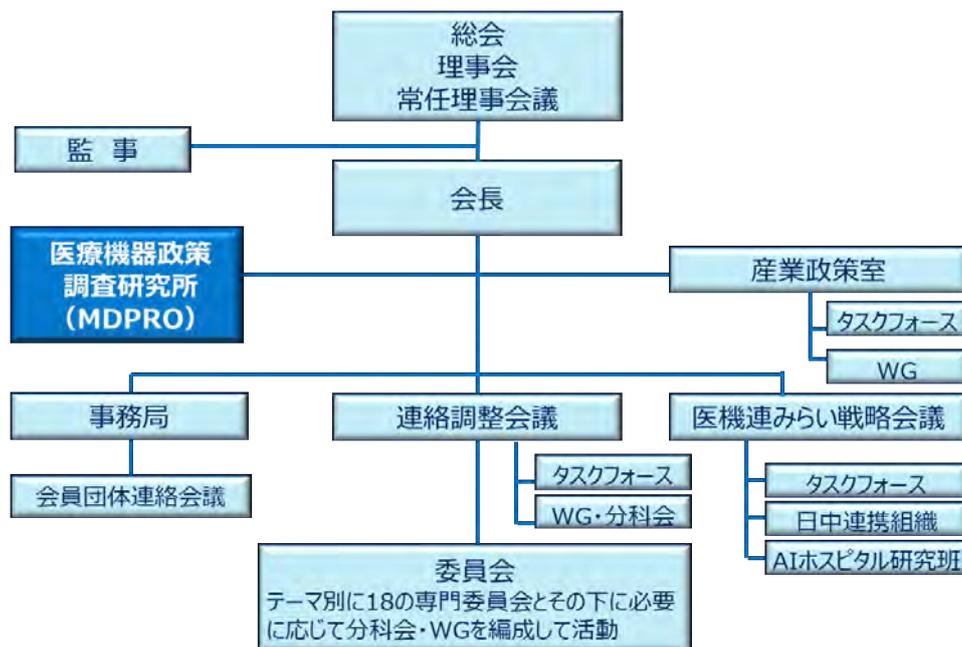
このようなMDPROの活動全体を俯瞰していただくことが出来るよう“Activity Report 2021-2022”として取りまとめ、皆さまにお届け致します。

ぜひ、ご覧いただき、ご意見等をお寄せいただければ幸いです。

医療機器政策調査研究所 (MDPRO) 所長 久芳 明

2. MDPRO について

- 医療機器産業全体を俯瞰し中長期的視点で検討する立場から、医療機器産業活動に資する調査・分析、政策提言等に係わる調査・研究を継続的に行う
- 研究テーマ
 - ・ 国策（健康・医療戦略等）に係わる政策分析、評価の研究
 - ・ 産業の将来ビジョンと戦略に係わる研究
 - ・ 産業動向に係わるデータ調査・分析による研究
 - ・ 医機連からの提言、中長期戦略に係わるテーマと研究員独自のテーマの双方について研究
- 行政、研究機関等関連団体との積極的な意見交換
- レポート・コラム等による情報発信
- 委員会等とは独立した会長直下の組織として活動
- 研究員は任期 2 年間を基本として医療機器関係企業から出向受け入れ（公募）
- 人材育成の観点から、企業から出向する員には研修の機会を適宜設ける
- 企業へ帰任後も客員研究員として所属



医機連における MDPRO の位置付け（2022 年 3 月～）

3. 活動のまとめ

3.1 概要

3. 活動のまとめ

3.1 概要

医機連産業ビジョンにも示されている医療機器産業の現状と将来に向けての課題を調査分析することにより、医機連として継続的かつ一貫性のある提言に向けた基盤構築に寄与し、方針決定に際しての根拠となる情報を準備することを強く意識した活動を推進した。

活動にあたっては、会員団体、行政、医療機器センターをはじめとした外部組織との連携活動を積極的に進めた。併せて、調査研究の成果を情報発信することにより医機連のステータス向上と、会員向けサービスに繋げることに注力した。

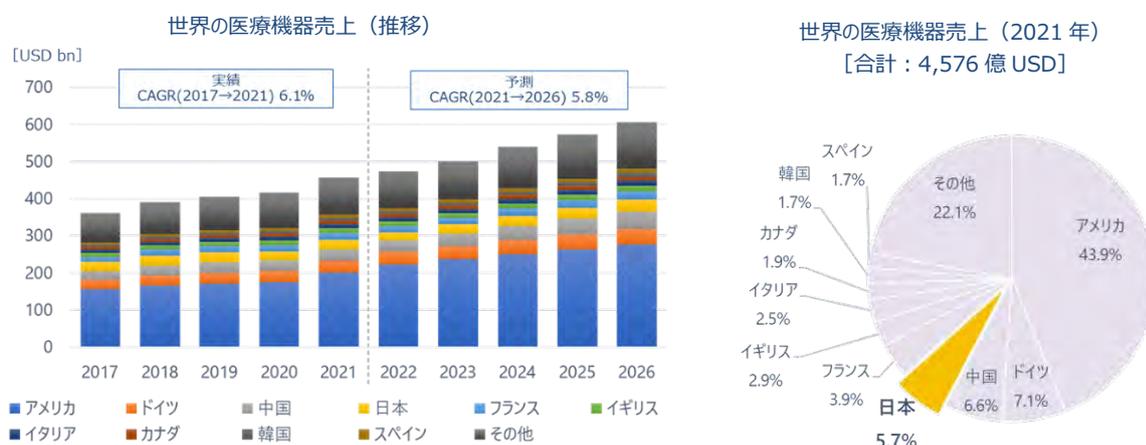
以下、理事会等での活動報告の中から、「3.2 医療機器産業の現状」「3.3 MDPRO ミニコラムの発行」「3.4 会員企業・一般への情報提供」について抜粋して紹介する。

さらに、「3.5 主な外部講演等」と「3.6 研究報告」を纏めて掲載する。

3.2 医療機器産業の現状

(1) グローバル市場

- 世界の医療機器市場は年平均 6.1%の成長をしており、今後も堅調な成長が予想されている
- アメリカの市場規模が圧倒的に大きく、日本はドイツ、中国とほぼ同規模の世界第 4 位の市場である。2021 年では約 5.7%を占めているが、ここ数年低下傾向にある



出典: Fitch Solutions, Worldwide Medical Device Market Forecasts, 2022 Dec. より医機連 MDPRO 作成

3.2 医療機器産業の現状

(2) 日本市場・日本企業

- 日本の医療機器市場は約 4.2 兆円の規模であり、2019→2021 年では年平均 3.4%の成長
(調査方法の変更により、これ以前はデータの連続性が無い：2010→2018 年の CAGR2.9%)
- 産業としては国内に比べ海外売上高の伸びが顕著
- 売上高上位企業の伸びが大きく、売上集中度が高まっている
(2020 年度上位 10 社：50.4%，上位 50 社：82.4%)

薬事工業生産動態統計調査 国内出荷額



出典：薬事工業生産動態統計年報より医機連MDPRO作成

日本企業全体の売上推移

【億円】	2010年度	2020年度	CAGR 2010-2020
売上計	31,670	53,290	5.3%
(国内)	24,919	33,149	2.9%
(海外)	6,751	20,141	11.6%

出典：厚労省 医薬品・医療機器産業実態調査より医機連MDPRO作成

区 分	2010年度		2020年度		B/A
	A (億円)	集中度	B (億円)	集中度	
上位 10社	12,466	39.4%	26,871	50.4%	216%
上位11～30社	7,792	24.6%	12,586	23.6%	162%
上位 31～50社	3,648	11.5%	4,496	8.4%	123%
上位51～100社	4,217	13.3%	4,601	8.6%	109%
その他	3,547	11.2%	4,735	8.9%	133%
合計	31,670	100.0%	53,290	100.0%	168%
集計企業数	522	522	605	605	116%

出典：厚労省 医薬品・医療機器産業実態調査より医機連MDPRO作成

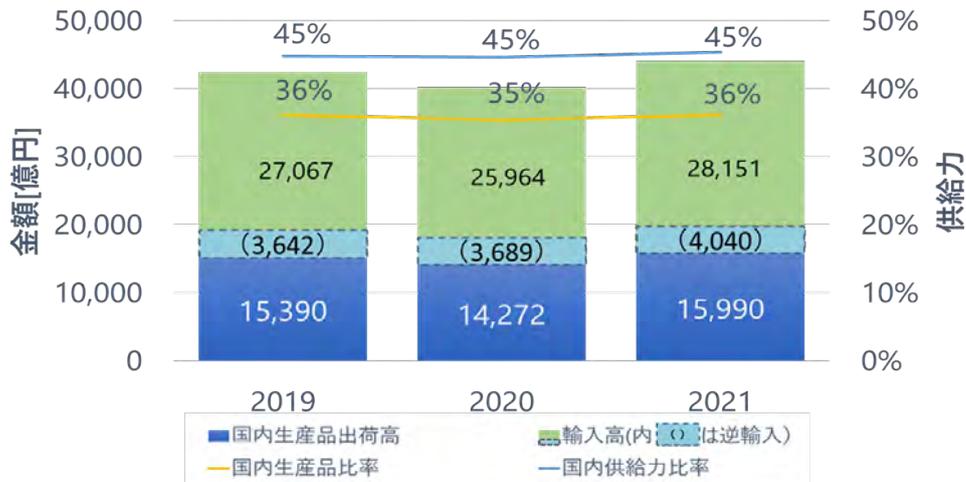
■ 医療機器の国内生産品比率と国内供給力比率

国内製造による供給力

$$\text{国内生産品比率} = \frac{\text{国内生産品出荷高}}{\text{国内生産品出荷高} + \text{輸入高}} \\ \text{=} \frac{\text{国内生産品出荷高}}{\text{国内出荷高 (国内市場)}}$$

海外製造を含めた供給力

$$\text{国内供給力比率} = \frac{\text{国内生産品出荷高} + \text{逆輸入高}}{\text{国内生産品出荷高} + \text{輸入高}} \\ \text{=} \frac{\text{国内生産品出荷高} + \text{逆輸入高}}{\text{国内出荷高 (国内市場)}}$$



出典：薬事工業生産動態統計年報より医機連MDPRO作成

3. 活動のまとめ

3.3 MDPRO ミニコラムの発行

3.3 MDPRO ミニコラムの発行

- 医療機器産業に関連するオープンデータ等の分析を行い、賛助会員向けに毎月発行される医機連通信に MDPRO ミニコラムとして寄稿
- 医機連通信発行後 3 ヶ月を経過したものは MDPRO サイトで一般公開
https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_childcat/report2/

【2021 年度】 2021 年 4 月~2022 年 3 月

- ◆ IR データからみた 2020 年度のコロナ禍の医療機器産業への影響(286 号)
- ◆ 薬事工業生産動態統計月報から読めること~2020年に注目された医療機器を事例として~(287 号)
- ◆ 公開情報から見るイノベティブな医療機器の創出状況(288 号)
- ◆ 医療機器製造販売業ほか各業態の都道府県別設置状況と増減について(289 号)
- ◆ 厚生労働省「NDB オープンデータ分析サイト」を用いた睡眠時無呼吸症候群に対する都道府県の検査・治療実施状況の分析(290 号)
- ◆ 医療機器関連企業の 2019、2020 年度決算報告から見た業績について(291 号)
- ◆ 普通貿易統計 2020 年 1 月~2021 年 8 月の医療機器輸出入状況(292 号)
- ◆ 医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する医機連・厚生労働省の取組みの紹介(293 号)
- ◆ 米国 FDA より公表された AI/機械学習対応の医療機器のリストについて(294 号)
- ◆ 厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査」からわかること(295 号)
- ◆ 医薬品医療機器制度部会「緊急時の薬事承認の在り方等に関するとりまとめ」について(296 号)
- ◆ 厚生労働省「令和 2 年薬事工業生産動態統計調査年報」の概観(297 号)

【2022 年度】 2022 年 4 月~2023 年 3 月

- ◆ 2021 年度 医療機器産業を取り巻く市場・政策動向の振り返り (298 号)
- ◆ 国際情勢の影響が懸念される医療機器 (299 号)
- ◆ 医療機器基本計画における産業界への期待 (300 号)
- ◆ 骨太方針 2022 から読み解くこれからの医療機器産業が進む方向性 (301 号)
- ◆ 2021 年度決算報告から見る医療機器企業の業績、海外売上高比率の推移 (302 号)
- ◆ 医療機器開発人材の育成に関する取組みについて (303 号)
- ◆ SDGs 週間に寄せて-コロナ禍下の医療用廃棄物について考える (304 号)
- ◆ Universal Health Coverage の実現に向けてーグローバルヘルス戦略ー (305 号)
- ◆ Universal Health Coverage の実現に向けてー医療機器産業関連の施策ー (306 号)
- ◆ 2022 年度の C2 (新機能・新技術) 区分の保険適用事例の紹介 (307 号)
- ◆ 医療機器市場分析用ダッシュボードのご紹介 (308 号)
- ◆ 2023 年度国の予算における医療機器産業への期待と影響 (309 号)

3.4 会員企業・一般への情報提供

3.4 会員企業・一般への情報提供

○医機連 Web サイトにおける MDPRO サイトを活用し、積極的な情報発信を行っている

医機連TOPページ <https://www.jfmda.gr.jp/>

MDPROサイト <https://www.jfmda.gr.jp/mdpro/>

MDPROレポートへ https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_childcat/report/

MDPROレポート

MDPROレポート

MDPROリサーチ MDPROミニコラム Industry Trend Report

診療報酬改定が医療機器産業に与える影響の検討 2022.04.25

医療機器の安定供給を考える 2022.01.25

○フォロワー数：1,448 (2023/2/24現在)

MDPROツイッ

MDPROツイッターへのリンク

医機連ジャーナル掲載の翌日にMDPROレポートをMDPROサイトにも掲載

MDPROサイト：MDPROデータ集 https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_childcat/market-trend/



3. 活動のまとめ

3.5 主な外部講演等 (1) 医機連メディアセミナー「MDPRO 報告 1」

3.5 主な外部講演等

(1) 医機連メディアセミナー「MDPRO 報告 1」

第8回 医機連メディアセミナー

医療機器産業の現状について

ー薬事工業生産動態統計を中心にー

2021年6月29日
 (一社) 日本医療機器産業連合会 (医機連)
 医療機器政策調査研究所 (MDPRO)
 久芳 明

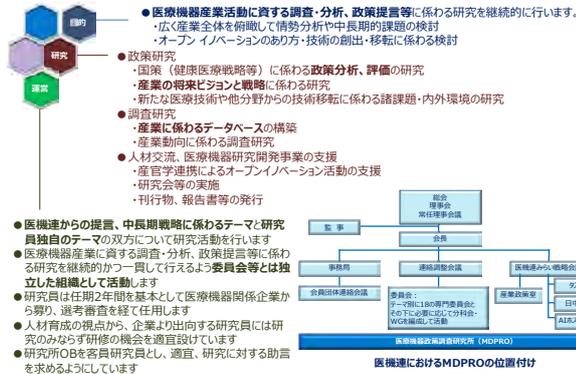


本日の内容

1. 医療機器政策調査研究所 (MDPRO) について
2. 2019年「薬事工業生産動態統計」変更に伴う日本の医療機器市場概況
3. 医療機器産業の動向
 ー医療機器・ヘルスケア開発協議会よりー



◆ 医療機器政策調査研究所 (MDPRO) の概要



- 医療機器産業活動に資する調査・分析、政策提言等に係る研究を継続的にを行います。
 - 広く産業全体を俯瞰して情勢分析や中長期的課題の検討
 - オープンイノベーションのあり方・技術の創出・移転に係る検討
- 政策研究
 - 国策（健康医療戦略等）に係わる政策分析、評価の研究
 - 産業の将来ビジョンと戦略に係わる研究
 - 新たな医療技術や他分野からの技術移転に係る諸課題・内外環境の研究
- 調査研究
 - 産業に係わるデータベースの構築
 - 産業動向に係わる調査研究
- 人材交流、医療機器研究開発事業の支援
 - 産官連携によるオープンイノベーション活動の支援
 - 研究会等の実施
 - 刊行物、報告書等の発行

● 医機連からの提言、中長期戦略に係わるテーマと研究
 独自のテーマの双方について研究活動を行います

● 医療機器産業に資する調査・分析、政策提言等に係る研究を継続的かつ一貫して行えるよう委員会等とは独立した組織として活動します

● 研究員は任期2年間を基本として医療機器関係企業から募り、選考審査を経て任用します

● 人材育成の観点から、企業より出向する研究員には研究のみならず研修の機会を適宜設けています

● 研究所OBを客員研究員とし、適宜、研究に対する助言を求めるようになっています



◆ 基幹統計としての薬事工業生産動態統計

- 位置付け
統計法に基づく基幹統計調査として「薬事工業生産動態統計調査規則」に従って行われる調査
- 目的
医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品の生産等の実態を明らかにすること
- 調査対象
製造販売業者 (医療機器：約2,700社) 2018年までは客体であった製造業者は、今回の変更により除外した

■ 利用例 (経済産業省資料より)



本日の内容

1. 医療機器政策調査研究所 (MDPRO) について
2. 2019年「薬事工業生産動態統計」変更に伴う日本の医療機器市場概況
3. 医療機器産業の動向
 ー医療機器・ヘルスケア開発協議会よりー



◆ (一社) 日本医療機器産業連合会の概要



日本医療機器産業連合会 (医機連)
 創設 : 1984年
 加盟団体 : 20 (企業約4,280社)
 就業者 : 約12万人
 賛助会員 : 約160

多様な医療機器



本日の内容

1. 医療機器政策調査研究所 (MDPRO) について
2. 2019年「薬事工業生産動態統計」変更に伴う日本の医療機器市場概況
3. 医療機器産業の動向
 ー医療機器・ヘルスケア開発協議会よりー

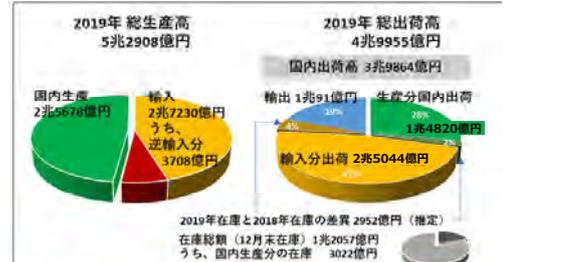


見直し
再定義

◆ 2019年「薬事工業生産動態統計」変更に伴う日本における医療機器産業の概況

国内市場

(国内出荷高) = 国内生産高 + 輸入高 - 輸出高 - 在庫高差
 [3兆9864億円 = 2兆5678億円 + 2兆7230億円 - 1兆91億円 - 2952億円]
 (参考：2兆8686億円 [2018年])



3.5 主な外部講演等 (1) 医機連メディアセミナー「MDPRO 報告 1」

「薬事工業生産動態統計」変更後、初の2019年統計データの公表

変更の要点

1. 報告者を製造販売業に限定、連結での販売価(兼者渡し)報告を徹底
2. 医療機器の分類をJMDNコードおよび一般的名称で行なう
3. 衛生材料の区分を止め、医療機器と医薬部外品の枠内で公表
4. 体外診断薬は医薬品の枠内で公表
5. 貿易上の輸出入比較には用いない

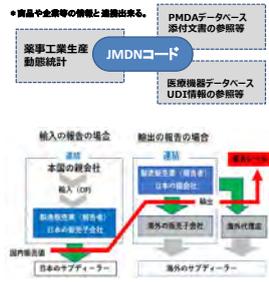


2019年「薬事工業生産動態統計」変更

変更による改善点

- ◆ 統計データの精度が全体的に向上した。(速報値とする月報は、入力ミスがそのままの注意！)

1. 類別105、一般的名称 (JMDNコード) 約1750に分類されて公表。JMDNコードで、他のデータベースとの連携が可能。
2. 輸入分のうち、内資企業の連結子会社(海外)から輸入を、「逆輸入分」として品目ごとに輸入金額や輸入対象国等をデータ化。
3. 貿易上の輸出入評価に不適なことの明確化 (右図)
4. 医療機器の衛生材料; 医療用樹脂及び医療ガーゼ



- <限界>
1. 卸業関連の情報は、この統計には含まれない。
 2. 保守・サービス情報は、この統計には含まれない。
 3. 医療機器ではない、健康関連ヘルスクア商品は、この統計には含まれない。

2019年「薬事工業生産動態統計」変更に伴い「国内生産品比率」で国内生産状況を評価

提案 I

安定供給評価指標として検討してはどうか

(薬事工業生産動態統計における)

$$\text{国内生産品比率 (\%)} = \frac{\text{国内生産品出荷高}}{\text{国内出荷高 (国内生産品出荷高 + 輸入高)}}$$

国内生産品出荷高 = 生産数量に販売単価を乗じた金額

国内出荷高 (国内生産品出荷高 + 輸入高) = 数量(輸入品☆)に販売単価を乗じた金額

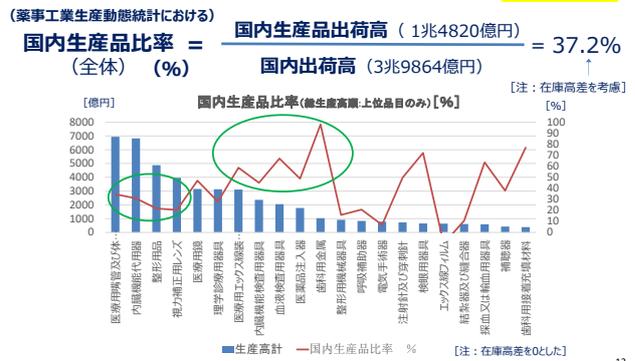
販売単価: 製造販売業者が連結企業体外の卸売業者等に販売する際の単価 (消費税込/国内における運賃、積込料、その他の諸掛 (保険料、倉庫保管料等) を含んだ価格)

輸入品☆: ①外国製造業者が最終製造工程及び包装・表示工程を行った上で輸入した製品 (最終製品の輸入) 及び ②外国製造業者が最終製造工程を行った製品を輸入し、国内の製造業者が包装・表示工程を行った製品について、調査月に製造販売業者が市場への出荷可否判定で出荷可とした数量

※生産・輸入・輸出のすべてで、製造販売業者の連結企業体外への販売額を使用

2019年「薬事工業生産動態統計」変更に伴い「国内生産品比率」で国内生産状況を評価

安定供給評価指標として検討してはどうか



2019年「薬事工業生産動態統計」変更に伴い新しい指標「生産カインデックス」の提案

提案 II

生産力評価指標として検討してはどうか

(薬事工業生産動態統計における)

$$\text{生産力カインデックス} = \frac{\text{国内生産高 (国内+輸出) + 逆輸入高}}{\text{総生産高 [国内生産高 (国内+輸出) + 輸入高]}}$$

国内生産高 (国内+輸出) = 生産数量に販売単価を乗じた金額 (輸出品の場合は、製造販売業者が輸出可とした数量に販売単価を乗じた金額)

逆輸入高 = 数量(輸入品☆)に販売単価を乗じた金額

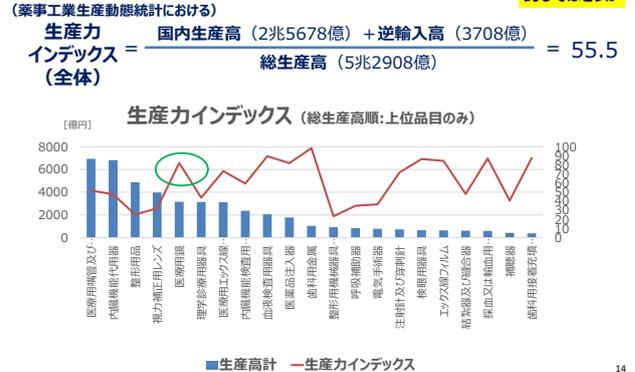
販売単価: 製造販売業者が連結企業体外の卸売業者等に販売する際の単価 (消費税込/国内における運賃、積込料、その他の諸掛 (保険料、倉庫保管料等) を含んだ価格)

輸入品☆: ①外国製造業者が最終製造工程及び包装・表示工程を行った上で輸入した製品 (最終製品の輸入) 及び ②外国製造業者が最終製造工程を行った製品を輸入し、国内の製造業者が包装・表示工程を行った製品について、調査月に製造販売業者が市場への出荷可否判定で出荷可とした数量

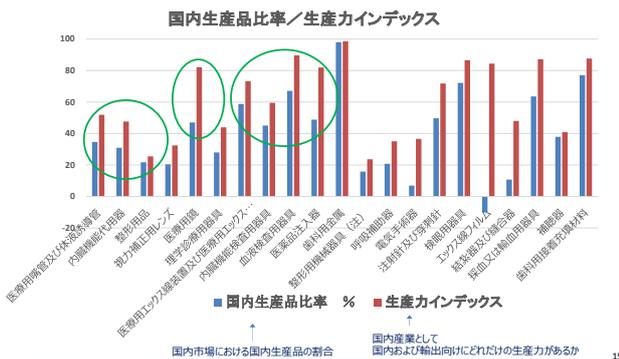
※生産・輸入・輸出のすべてで、製造販売業者の連結企業体外への販売額を使用

2019年「薬事工業生産動態統計」変更に伴い新しい指標「生産カインデックス」の提案

生産力評価指標として検討してはどうか



2019年「薬事工業生産動態統計」変更に伴い提案する指標「国内生産品比率」と「生産カインデックス」



販売業、保守・修理を含む、医療機器の市場規模 (推計)



販売業、保守・修理を含む、医療機器の市場規模 (推計)

(2019年薬事工業生産動態統計および2019年医薬品・医療機器産業実態調査より)

3. 活動のまとめ

3.5 主な外部講演等 (1) 医機連メディアセミナー「MDPRO 報告 1」

◆ 2019年「薬事工業生産動態統計」変更に伴う

日本の医療機器産業の概況

公表データ

薬事工業生産動態統計を基本に、医療機器産業実態調査、衛生行政報告例、財務省貿易統計の各データで補完して求めた「日本の医療機器産業の概況」

- ◆ 日本の医療機器市場規模（国内出荷高）： 39,864億円
販売流通、保守サービス等を含めた場合（推計）： 45,502億円
- ◆ 国内生産高（輸出分を含み、販売価で算出）： 25,678億円
- ◆ 国内生産品比率【国内生産品出荷高/国内出荷高】： 37.2%
- ◆ 生産カインデックス【（国内生産高+逆輸入）/総生産高】： 55.5
- ◆ 輸入高（国内販売価で算出）： 27,230億円
そのうちの逆輸入高： 3,708億円
- ◆ 輸出高（海外出荷時の販売価）： 10,091億円
- ◆ 医療機器関連企業数（製造販売業）： 2,681
販売・保守サービス・貸出等を含む総事業所数： 509,802
- ◆ 製品の種類（使用している一般名称の数）： 1,753以上
医療機器データベース登録の医療機器商品数（2021/5/5現在）： 1,017,665
- ◆ 貿易状況（HSコード選別参考値）： 輸入15,980億円、輸出8,826億円

（注）衛生材料の医薬部外品に含まれる総生産高719億円、医薬品に含まれる体外診断薬の総生産高4,060億円

本日の内容

1. 医療機器政策調査研究所（MDPRO）について
2. 2019年「薬事工業生産動態統計」変更に伴う日本の医療機器市場概況
3. 医療機器産業の動向
- 医療機器・ヘルスケア開発協議会より -

医療機器産業 二つの視点 - 医療機器・ヘルスケア開発協議会より -

国内市場

国内の医療現場で使われる医療機器

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

日本企業

日本企業が展開する医療機器ビジネス

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

出典：医療機器・ヘルスケア開発協議会 医機連産部副会長提出資料

医療機器産業（国内市場と日本企業）

国内市場の動向

CAGR2.5%と緩やかに成長

日本企業TOP50の売上推移

海外事業が成長を牽引し、10年間で1.7倍と大きく伸長、

	2010年		2019年		成長率	
	A 億円	B 億円	A 億円	B 億円	B/A	CAGR
合計	34,313	58,232	47,070	81,700	170%	6.1%
国内	18,031	25,144	25,144	33,087	139%	3.8%
海外	16,282	33,087	21,926	48,613	203%	8.2%

出典：IRデータ集計

日本企業全体の売上推移

区分	2010年度	2019年度	成長率
	億円	億円	B/A
上位10社	12,466	25,380	204%
上位11～30位	7,792	10,719	138%
上位31～50位	3,648	3,933	108%
上位51～100位	4,217	4,286	102%
その他	3,547	5,035	142%
合計	31,670	49,352	156%
累計企業数	523	637	
調査客体数	850	959	

出典：厚労省調査・医薬品・医療機器産業実態調査（一般統計）

出典：医療機器・ヘルスケア開発協議会 医機連産部副会長提出資料

医療機器から見たデジタル・イノベーション/データヘルス改革

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

デジタル・イノベーション/データヘルス改革

新たな医療機器開発・高付加価値化

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

新たな医療提供や健康長寿社会の実現

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

データ利活用

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

新たな技術

AI/機械学習

画像診断、病理、創薬、外科、診断、介護など

プログラム医療機器

SaMD

医師の目・手の支援技術

AR/VR、ロボット

IoT/5G技術

PoCデバイス

ビッグデータ

ナショナルDB/CIN/PHRなど

SNS

コロナ感染症対応で実績拡大

医薬品の新潮流

デジタルセラピューティクス

出典：医療機器・ヘルスケア開発協議会 医機連産部副会長提出資料



3.5 主な外部講演等 (2) 医機連メディアセミナー「MDPRO 報告 2」

(2) 医機連メディアセミナー「MDPRO 報告 2」

第8回医機連メディアセミナー

オープンデータからみる
コロナ禍における医療機関経営の状況と
医療機器産業の業績動向

2021年6月29日
(一社)日本医療機器産業連合会
医療機器政策調査研究所 (MDPRO)
小濱 ゆかり



本日の内容

1. コロナ禍における医療機関経営の状況と医療機器産業の業績動向
 - 2020年・日本におけるCOVID-19発症状況
 - コロナ禍における病院経営の状況
 - コロナ禍における医療機器産業の業績動向
2. 医機連ホームページ MDPROサイト リニューアルのご紹介



◆ コロナ禍における病院経営の状況 (2020年4月~2021年3月)

- アンケート調査では、コロナ禍での病院の経営状況は、徐々に前年並みに回復する傾向(1月、2月は若干開き気味)
- ◆ 一般社団法人日本病院会、公益社団法人全日本病院協会、一般社団法人日本医療法人協会加盟全病院を対象としたアンケート調査
 - ・2020年8月 (4,496病院、回答率32.5%)
 - ・2020年11月 (4,410病院、回答率34.8%)
 - ・2021年2月 (4,410病院、回答率33.4%)
 - ・2021年6月 (4,410病院、回答率29.0%)



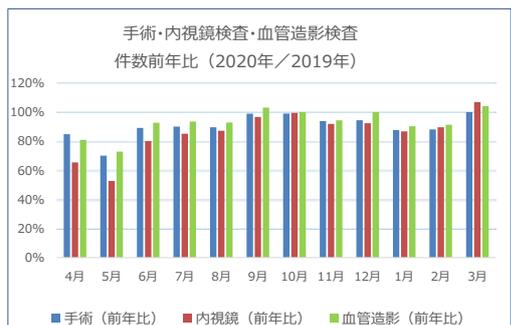
- 一方、意識調査では、「厳しい」が多く、特に、病床数が多い病院長、厳しい状況にあると感じている。
- ◆ 四病院団体協議会「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金の交付状況等に関する調査」
 - ・2020年12月 (5,351病院、回答率37.4%)

病床数	通常通り	厳しい	非常に厳しい
600床~ (N=188) (前年)	1.8%	45.2%	50.5%
400~499床 (N=172) (前年)	14.5%	50.6%	34.9%
300~399床 (N=259) (前年)	13.1%	52.1%	34.7%
200~299床 (N=353) (前年)	24.9%	50.7%	24.4%
100~199床 (N=711) (前年)	27.1%	51.3%	21.5%
50~99床 (N=320) (前年)	24.1%	57.8%	18.1%



◆ コロナ禍における病院経営の状況 (2020年4月~2021年3月)

◆ 手術や検査、治療の件数も徐々に回復し、2019年並みになりつつある。



本日の内容

1. コロナ禍における医療機関経営の状況と医療機器産業の業績動向
 - 2020年・日本におけるCOVID-19発症状況
 - コロナ禍における病院経営の状況
 - コロナ禍における医療機器産業の業績動向
2. 医機連ホームページ MDPROサイト リニューアルのご紹介



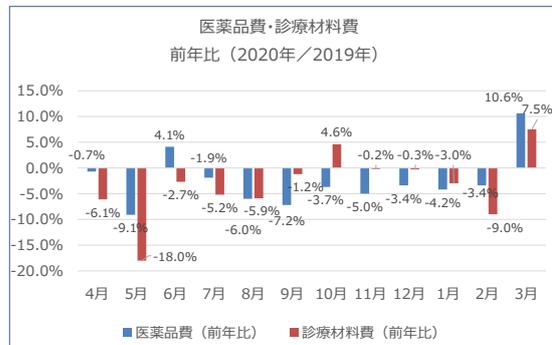
◆ 2020年・日本におけるCOVID-19発症状況



出典:厚生労働省 オープンデータ
<https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/open-data.html>



◆ コロナ禍における病院経営の状況 (2020年4月~2021年3月)



コロナ禍における医療機器産業の業績動向

☆ IRデータから見た、2020年度業績分析

目的: 2020年度の四半期毎の売上高及び営業利益率を前年同期の値と比較し、コロナ禍の影響を分析する

方法: 上場している医療機器製造販売業者 (調査対象46社) の決算報告の売上高、営業利益の値を抽出し、以下の計算値をグラフに表示。

縦軸: 営業利益率 対前年差 (同前年=0ポイント)
= (FY20営業利益率 - FY19営業利益率) × 100

横軸: 売上高 対前年増減比 (同前年=0%)
= (FY20売上高 - FY19売上高) / FY19売上高 × 100

バブルの大きさ: FY20売上高

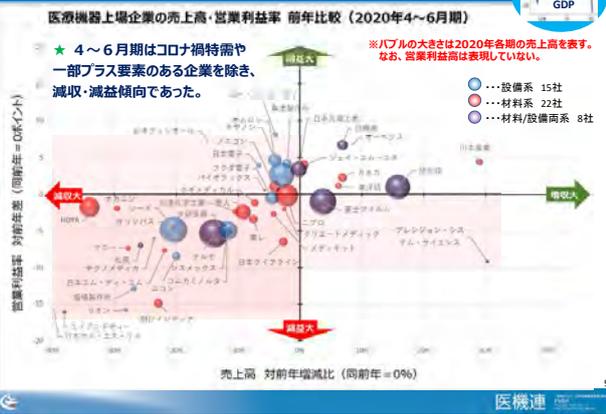
バブルの色: 材料系企業 ○ / 設備系企業 ○ / 材料設備両系企業 ○



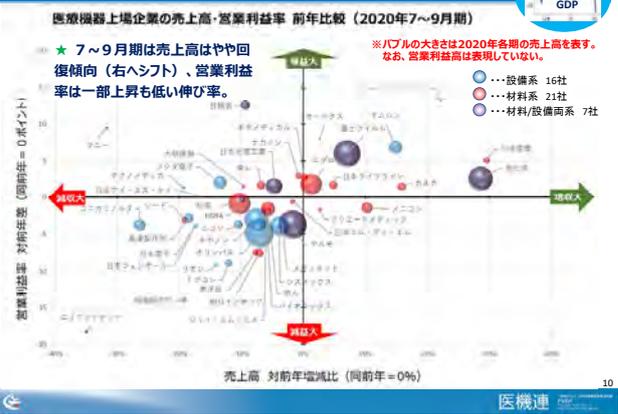
3. 活動のまとめ

3.5 主な外部講演等 (2) 医機連メディアセミナー「MDPRO 報告 2」

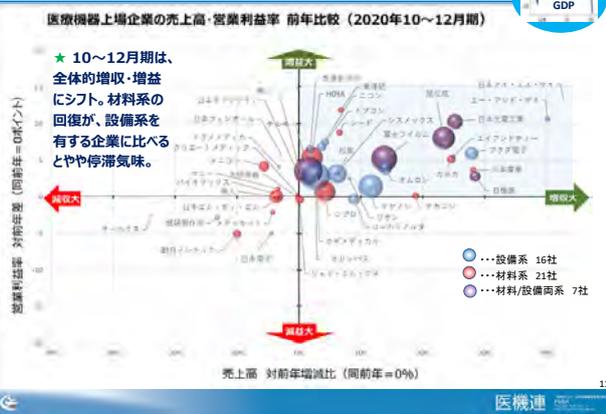
コロナ禍における医療機器産業の業績動向



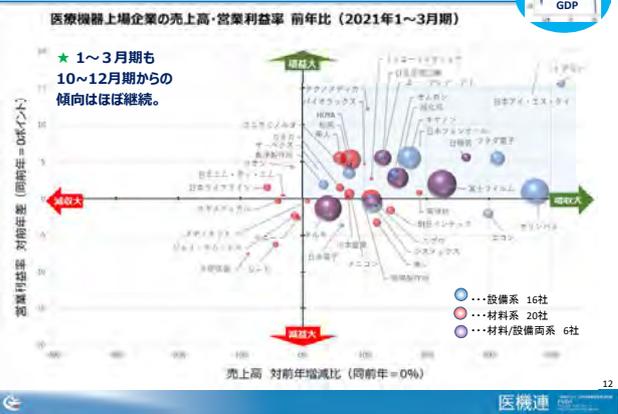
コロナ禍における医療機器産業の業績動向



コロナ禍における医療機器産業の業績動向



コロナ禍における医療機器産業の業績動向



コロナ禍における医療機器産業の業績動向

FY19 FY20通年比較(上場46社合計)

売上高対前年+3.2%

営業利益対前年+10.3%



コロナ禍における医療機器産業の業績動向

<IRから読めるその他の背景因子 (▼マイナス要因◎プラス要因)>

<p>★ 4~6月期</p> <ul style="list-style-type: none"> ▼外出控えによる外来患者の減少 ▼医療機関での手術の延期 ▼医療機関向け営業活動制限 ▼海外市場ロックダウンの影響 <p>◎肺炎検査用装置、衛生材料、体温計、人工呼吸器等一部の製品需要の伸び</p>	<p>★ 7~9月期</p> <ul style="list-style-type: none"> ▼医療機関における予算見直し、設備投資抑制 ▼2019年10月の消費税増税前の駆け込み需要があった製品は前年度比を減少方向に牽引 <p>◎テレワーク推奨、出張減少等による販売管理費の削減による利益率改善</p>	<p>★ 10~12月期</p> <ul style="list-style-type: none"> ▼待機手術延期、患者の来院・来店自粛の継続 <p>◎コストダウン、販売管理費削減の更なる推進</p> <p>◎家庭向け製品、非接触診断機器等の需要増加</p> <p>◎中国市場の早期回復</p> <p>◎2019年10月の消費税増税後の購入控えがあった製品は前年度比を増加方向に牽引</p>
---	---	--

<通年>

- 1回目の緊急事態宣言後、病院経営と連動して4~6月期の落ち込みが大きかったが、その後徐々に回復。通年全体では増収増益の傾向。
 - 2019年10月の消費税増税等、他の影響もあり引き続き注視が必要。
- 14

本日の内容

1. コロナ禍における医療機関経営の状況と医療機器産業の業績動向

- 2020年・日本におけるCOVID-19発症状況
- コロナ禍における病院経営の状況
- コロナ禍における医療機器産業の業績動向

2. 医機連ホームページ MDPROサイト リニューアルのご紹介

◆医機連・MDPROサイトリニューアルのご紹介

医機連TOPページ <https://www.fmda.gj.jp/>

MDPROレポートへ https://www.fmda.gj.jp/mdpro_childcat/report/

MDPROサイト <https://www.fmda.gj.jp/mdpro/>

MDPROレポート

MDPROツイッターへ

ツイッターへのリンク

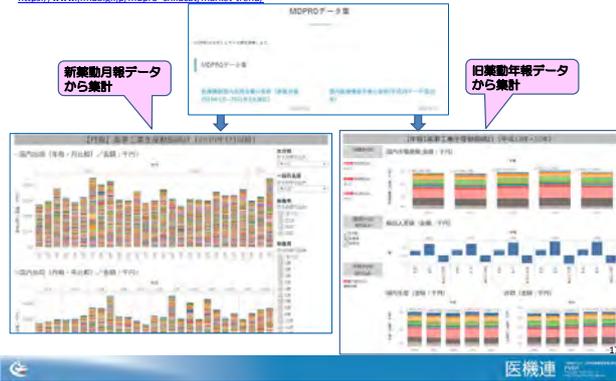
15

3.5 主な外部講演等 (2) 医機連メディアセミナー「MDPRO 報告 2」

◆ MDPROサイトリニューアルのご紹介

MDPROサイト: MDPROデータ集

https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_childicat/market-trend/



@JFMDA_MDPRO

医療機器政策調査研究所Webサイト
<https://www.jfmda.gr.jp/mdpro/>



3. 活動のまとめ

3.5 主な外部講演等 (3) Canada Embassy “Medical Device Industry in Japan”

(3) Canada Embassy “Medical Device Industry in Japan”

Medical Device Industry in Japan



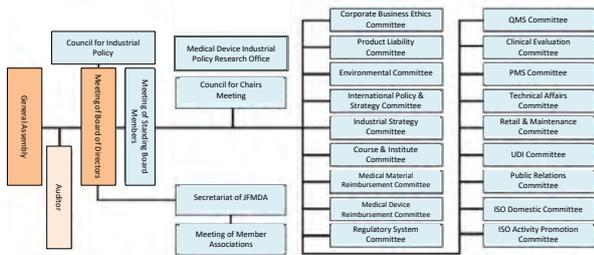
The Japan Federation of Medical Devices Associations
Medical Device industrial Policy Research Office

October 4th, 2022

1. Introduction of JFMDA

JFMDA Outline and Organization Chart

Members 20 Associations
Affiliated Companies 4,280



Members 2/3

- Absorbable thread to suture tissues smoothly
Japanese Association of Surgical Sutures (JASS)
- Utilizing the latest digital technology
Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association (JRIAS)
- Promote proper use of contact lenses
Japan Contact Lens Association (JCLA)
- Disposable Hygiene Products for Healthy and Hygienic Life
Japan Hygiene Products Industry Association (JHPA)
- Quality of Vision
Japan Ophthalmic Instruments Association (JOIA)
- For precious sexual relations
Japan Condoms Industrial Association (JCI)



AGENDA

1. Introduction of JFMDA
2. Environment of Healthcare Business in Japan
3. Medical Device Market in Japan
4. Medical Device Approval System in Japan

Vision and Priority Measures of JFMDA

- VISION**
- Improving the presence of medical devices industry
 - Providing the latest medical technology to the medical professionals & patients
 - Ensuring further safety of medical devices
 - Increasing global competitiveness by the development of new medical devices & technologies

Strengthening the ability of policy proposal	Reinforcing industrial infrastructure	Accelerating globalization
<ul style="list-style-type: none"> ● Making recommendations to the administration ➢ Submitting demands for measures and policies ➢ Exchanging opinions & dispatching committee members on a regular basis ➢ Attending meetings and committees organized by the administration ➢ Submitting public comments ● Think-tank function 	<ul style="list-style-type: none"> ● Nurturing innovative talents ● Facilitating medical, engineering, industry, government and academia collaboration ● Promoting public relation activities ● Organizing various workshops 	<ul style="list-style-type: none"> ● Promoting global harmonization ● Assisting overseas business development ● Strengthening international competitiveness

Members 1/3

- Diagnostic equipment that Japan has created
Japan Electronics and Information Technology Industries Association (JEITA)
- Diagnostic and Treatment Instruments
Japan Medical Industry Association (JMA)
- Contribution to the world medical quality and Japanese medical devices technological industry
Medical Technology Association of Japan (MTAJAPAN)
- Medical-Optical Equipment For High-accuracy Diagnosis and Less-invasive Therapy
Japan Medical-Optical Equipment Industrial Association (JMIOA)
- JEBQOT - Innovation and Growth -
Contributes to the progress of medical care.
Japan Association of Medical Devices Industries (JAMDI)
- Securing human life by supply and safety support of medical devices.
Japan Association of Health Industry Distributors (JAHID)

Members 3/3

- Supporting home care by products and services
Japan Home Health Care Association (JHRCA)
- Health care and Medical treatments will be done by the data from ICD instruments
Japan Analytical Instruments Manufacturers' Association (JAIMA)
- Consideration information for hearing aids/hearing care support
Japan Hearing Instruments Distributors Association (JHIDA)
- Comfortable hearing for healthy long life
Japan Hearing Instruments Manufacturers Association (JHIMA)
- Healthy long living society through local health maintenance - Dental medicine supported by dental material/equipment industry.
Japan Dental Trade Association (JDTA)
- Home health equipment supports your health and beauty
The Japan Home Health Apparatus Industrial Association (JHPIA)
- Pain Relief and Early Recovery in Physiotherapy
Japan Home Health Association of Physical Therapy Devices (JHPTD)



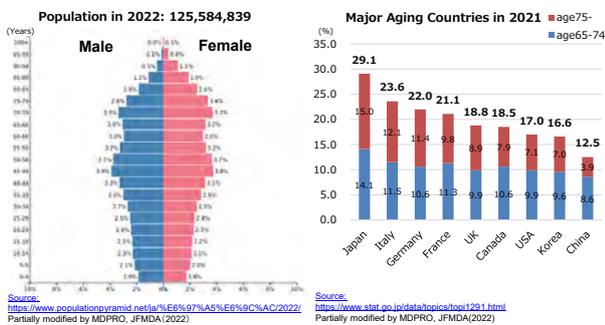
3.5 主な外部講演等 (3) Canada Embassy “Medical Device Industry in Japan”

2. Environment of Healthcare Business in Japan

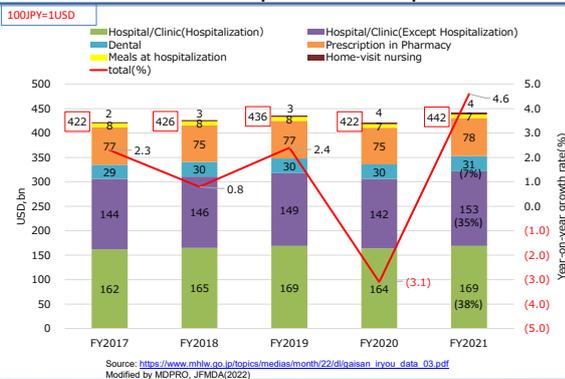


Population in Japan and Aging Countries

◆ Japanese society is facing a declining birthrate and aging population.



Medical Expenses in Japan



Health Care Resources in Japan

◆ In Japan, the hospital beds and the diagnostic equipment are more than OECD average whereas human resources such as physicians(including doctors) and nurses are less than the average.

Comparison of Health Care Resources in OECD Countries(2020)

Country	Hospital beds /1000 population	MRI units /million population	CT scanners /million population	Physicians/1000 population	Nurses /1000 population	Physicians /10 beds	Nurses /10 beds
Japan	12.6	57.4	115.7	2.6	12.1	2.1	9.6
Canada	2.6	10.1	14.6	2.7	10.1	10.7	39.5
US	2.8	34.7	42.6	2.6	11.8	9.4	42.3
Germany	7.8	34.5	35.3	4.5	12.1	5.7	15.4
France	5.7	16.3	17.0	3.2	11.3	5.5	19.7
Italy	3.2	31.2	37.5	4.0	6.3	12.5	19.7
UK	2.4	7.8	9.0	3.0	8.5	12.5	34.8
Finland	2.8	30.6	17.0	3.5	13.6	12.3	48.0
Switzerland	4.5	25.6	39.6	4.4	18.4	9.8	41.0
Korea	12.7	34.2	40.6	2.5	8.4	2.0	6.6
OECD AVERAGE	4.3	17.3	27.4	3.6	8.9	8.3	20.6



Characteristics of Medical Insurance system in Japan

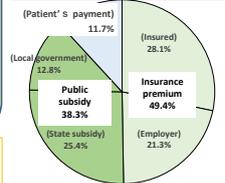
Characteristics of Japanese universal health insurance coverage system

- ① Covering all citizens by public medical insurance
- ② Freedom of choice of medical institution (free access)
- ③ High-quality medical services with low costs
- ④ Based on the social insurance system, spending the public subsidy to maintain the universal health insurance coverage

⇒ Japan has realized the world's highest level of life expectancy and healthcare standards through the universal health insurance coverage system.

Source: https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryouhoken/iryouhoken01/index.html Partially modified by MDPRO, JFMDA (2022)

Proportion of the burden of national medical expenses in Japan (by resource) (FY2019)



Life Expectancy at Birth (2019)

1. JAPAN : 84.3 Years (Male;81.5y,Female;86.9y)
- (CF; 2.Swiss:83.4y, 15.Canada:82.2y, 40.USA;78.5y, 48.China:77.4y)



Medical Service Fee System in JAPAN

◆ Structure of medical service fees

- Received by medical institutions and pharmacies serving insured persons, as the price of insured medical services.
- Determined by the MHLW based on discussions in the Central Social Insurance Medical Council (announced by the MHLW)

◆ Contents of medical service fees



➢ The medical service fees grading table is used to evaluate costs by grading individual technologies and services (10 yen/point; covered in announcements)

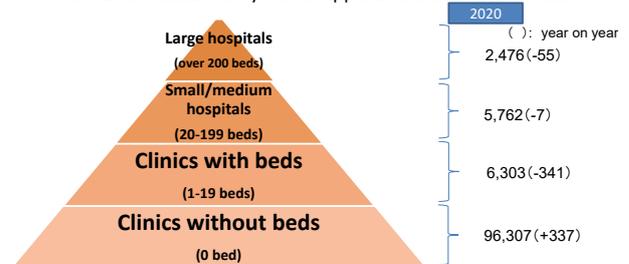
* Types of grading tables: for Medical, for Dental, for Prescription drugs

Source: https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/iryouhoken01/dl/01_eng.pdf Partially modified by MDPRO, JFMDA (2022)



Health Care Provided in Japan

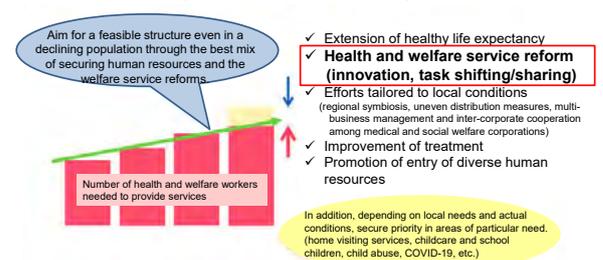
- ◆ Medical institutions in Japan consist of small, medium and large hospitals, and clinics with/without beds.
- ◆ The same medical fee system is applied to the almost of them.



Latest Information

◆ Future Direction indicated by MHLW

To maintain the sustainable social security system
 Essentials=Stable provision of medical and welfare services
 Promotion=Securing human resources & Introducing innovation.



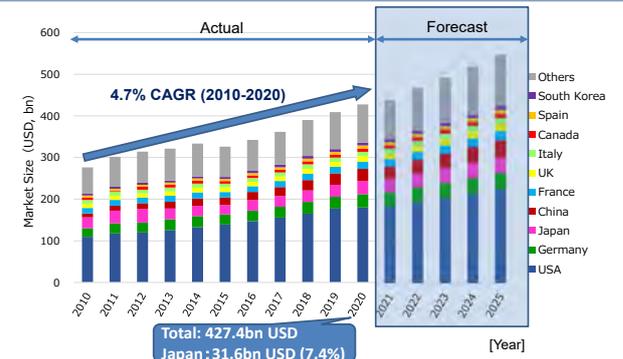
3. 活動のまとめ

3.5 主な外部講演等 (3) Canada Embassy “Medical Device Industry in Japan”

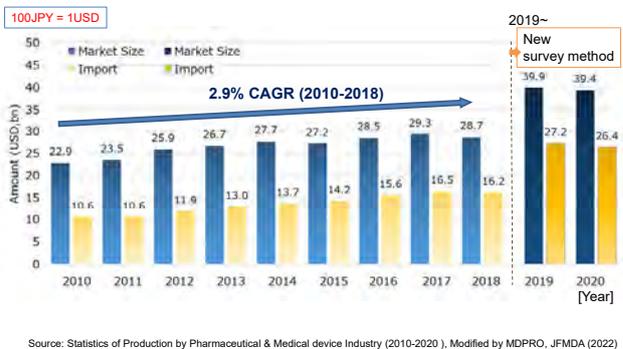
3. Medical Device Market in Japan



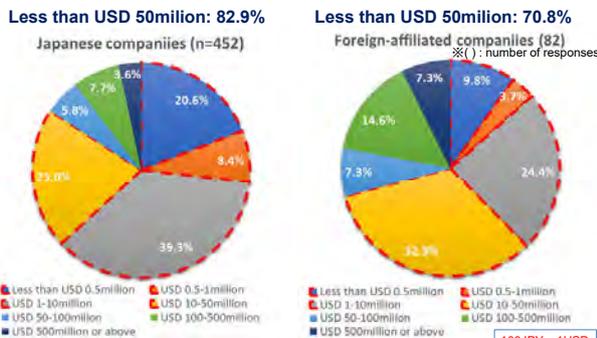
Global Market Size of Medical Devices (2010-2020)



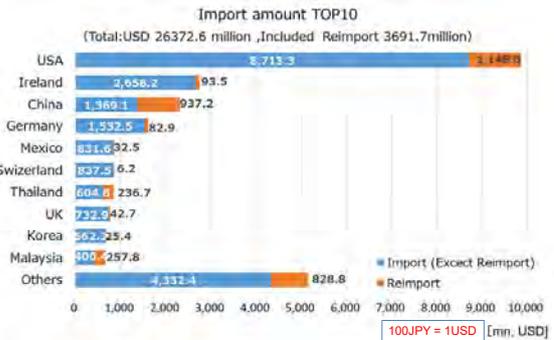
Japanese Market Size & Import Trends of Medical Devices (2010-2020)



Ratio of Medical Device Companies by sales amount in Japan (FY2020)



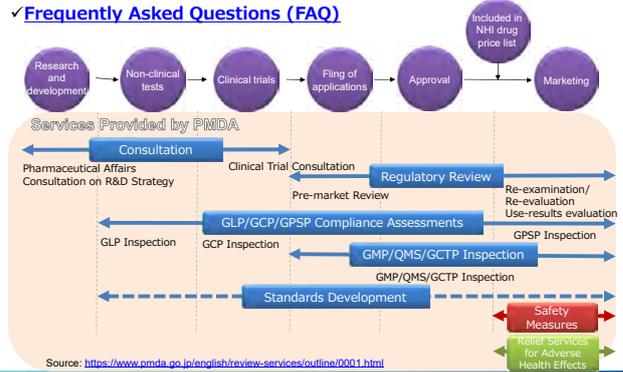
Import Amount by Country (2020)



4. Medical Device Approval System in Japan

Pharmaceuticals and Medical Device Agency (PMDA) Outline of Reviews and Related Services

✓ Frequently Asked Questions (FAQ)



3.5 主な外部講演等 (3) Canada Embassy “Medical Device Industry in Japan”

“DASH for SaMD” November 2020

DX(Digital Transformation) Action Strategies in Healthcare for SaMD (Software as a Medical Device)

1. Early recognition of research seeds and publication of the review guide
 - a. Assess seeds of technology in the early stage of research.
 - b. Organize and publish the review guide regarding characteristics of SaMD.
2. Centralization of the consultation contact desk
 - c. Centralize consultation service (April 1, 2021)
※ Consultation desk: Office of Review Management, PMDA
 - d. Marshal and publish consultation case examples
3. Review system applicable to unique characteristics of SaMD
 - e. Carry out efficient review based on characteristics of SaMD
 - f. Utilize the **Post-Approval Change Management Protocol (PACMP)** scheme
 - g. Consider establishing the innovative SaMD designation program
4. Enhancement of structure for early realization
 - h. Establish new office specialized in SaMD in MHLW and PMDA
 - i. Establish Expert Examination Committee for SaMD in the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council
 - j. Establish collaborative forum among regulator, academia and industry
 - k. Enrich published database of approval cases

“IDATEN”

Source: Ministry of Health, Labour Standards, Partially modified by MDPRO, JFMDA (2022)

“IDATEN” Post-Approval Change Management Protocol (PACMP) for Medical Devices

PACMP is introduced for medical devices to enable continuous improvements through product lifecycle.

Administrative notification No.0831-14, August 31, 2020

Regular Approval Process

Approval Process using PACMP

Early realization of improvement

Objects for submission
 • Change of sizes, components, performances, etc.
 • Improvement of diagnostic accuracy by using post-marketing RWD

Source: Ministry of Health, Labour Standards

Introduction to MAH/DMAH

	Solution	Merit
1	Establish a subsidiary in Japan that will become an MAH.	✓ Allows full control of overseas factory.
2	Domestic MAH obtains approval and certification, and is left in charge of domestic sales.	✓ Cuts costs(costs incurred by Japanese MAH).
3	Designate domestic MAH as DMAH and commission all importing and marketing operations.	✓ Enables direct obtaining of manufacturing licenses. ✓ Enables cost savings in obtaining approval and maintenance.

MAH: Marketing Approval Holder
 DMAH: Designated Marketing Approval Holder

Source: <http://icst.jp/english/business/mah/index.html>

For more supports

◆ Ministry of Economy, Trade and Industry

- ✓ [Healthcare Innovation Hub \(InnoHub\)](#)
 - One-stop support center for startups related to the field of healthcare and life-science.



Source: <https://healthcare-innohub.go.jp/en/?lang=en>

Thank you for your attention!!



3. 活動のまとめ

3.5 主な外部講演等 (4) 山口県産業技術センター講演

(4) 山口県産業技術センター講演「医療DXを支える医療機器産業の現状とこれから」

2023 医療セミナー
「医療機器開発におけるモノづくり企業との技術協業と医療の未来展望」

医療DXを支える 医療機器産業の現状とこれから

2023年2月10日
一般社団法人 日本医療機器産業連合会 (医機連)
医療機器政策調査研究所 (MDPRO)
主任研究員 丸山 耕志郎



発表者は、(一社)日本医療機器産業連合会の所属ですが、本発表は個人的な見解を含んでおり、所属する組織を代表したものではありません。

(一社)日本医療機器産業連合会

日本医療機器産業連合会 (医機連)

- 創設 : 1984年
- 加盟団体 : 20 (企業約4,280社)
- 就業者 : 約12万人
- 賛助会員 : 約160

多様な医療機器

医療機器政策調査研究所 (MDPRO)

- 医療機器産業活動に資する調査・分析、政策提言等に係わる研究を継続的に行う
- 広く医療機器産業全体を俯瞰して情勢分析や中長期的課題の検討
- 政策研究
- 国策 (健康医療戦略等) に係る政策分析、評価の研究
- 産業の将来ビジョンと戦略に係わる研究
- 調査研究
- 産業動向に係わるデータ調査・分析による研究
- 産官学連携の推進
- 行政、研究機関等との意見交換
- レポート・コラム等による情報発信

● 医機連からの提言、中長期戦略に係わるテーマと研究員独自のテーマの双方について研究
● 委員会等とは独立した会長直下の組織として活動
● 研究員は任期2年間を基本として医療機器関係企業から出向受け入れ (公募)
● 人材育成の観点から、企業より出向する研究員には研究のみならず研修の機会を適宜設けている
● 企業へ帰任後も客員研究員として所属

医機連におけるMDPROの位置付け

本日のトピックス

発表者の目標
国民によりよい医療を届ける為に、ひとりでも多くの方に医療機器産業参入へ関心を持っていただく。

1. 医療機器とは
2. 医療機器産業の概観
3. 日本の医療環境・社会課題
4. 医療DXを通じた社会課題への取り組み
5. 医療機器開発に向けたアプローチ・支援

医機連産業ビジョン

社会課題

- ・一企業、一団体の枠を超える課題
- ・少子高齢化
- ・社会保障費の増大
- ・働き方改革
- ・活動領域の拡大
- ・新たな技術の進展

医機連産業ビジョン

オールドジャパンとして取り組むテーマ

- イノベーションの加速
- データ活用とサイバーセキュリティ
- 予防・介護分野へのニーズ拡大
- グローバル化
- 安全管理・安定供給・安定稼働
- トレーサビリティの強化
- 人材の育成・獲得

医機連

医機連みらい戦略会議
医機連重点テーマ

幅広いステークホルダーとの連携

医療機器の開発・生産・流通
幅広い団体の連合体

Society 5.0の実現

ベースラインの活動

- 企業倫理、透明性を高めたコンプライアンスの確保
- 法規制対応
- 診療報酬対応
- 国際規制・規格・標準化対応
- 安全・環境規制対応強化
- 広報活動

MDPRO活動のご紹介

医機連ホームページ (「医機連」で検索！)

MDPROレポート

厚労省オープンデータを用いた国内市場規模の可視化

MDPRO Twitter (@JFMDA_MDPRO)

医療機器情報発信サイト「医機なび」へのインタビュー協力

本日のトピックス

1. 医療機器とは
2. 医療機器産業の概観
3. 日本の医療環境・社会課題
4. 医療DXを通じた社会課題への取り組み
5. 医療機器開発に向けたアプローチ・支援

3.5 主な外部講演等 (4) 山口県産業技術センター講演

医療機器とは

定義 (薬機法※第2条4項)

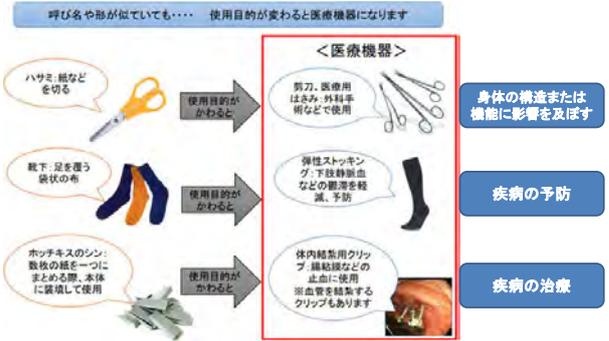
人若しくは動物の**疾病の診断、治療若しくは予防**に使用されること、又は人若しくは動物の**身体の構造若しくは機能に影響**を及ぼすことが**目的**とされている**機械器具等**(再生医療等製品を除く。)であって、**政令**で定めるもの

※医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

2013年からは**プログラム**も医療機器の対象に、

プログラム医療機器 (SaMD: Software as a Medical Device) . 医療機器の定義に該当する診断・治療等を目的としたプログラム。

使用目的または効果を明確にすることが重要



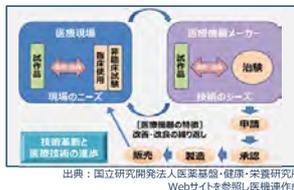
出典: PMDA医療機器審査第二部 穴原玲子「初めての医療機器開発(初級編)〜審査のしくみ〜」を基に医機連MDPRO編集



医療機器の特徴

■多種多様

- 一般的な名称: 4000種類以上
- 品目: 100万品目以上*
- [鋼製小物/コンタクトレンズ/カテーテル/生体モニター/内視鏡/画像診断システム/SaMD (プログラム医療機器) 等々]
- 診療報酬: 技術料で包括評価/公定価格 (特定保険医療材料)
- リスクレベルにも大きな違い



■医療現場のニーズに基づき改善改良を繰り返す

- 開発の起点は研究室ではなく医療現場

■操作者の手技がアウトカムに影響

- 医療者へのトレーニング

■メンテナンスも重要



本日のトピックス

1. 医療機器とは
2. 医療機器産業の概観
3. 日本の医療環境・課題
4. 医療DXを通じた課題への取り組み
5. 医療機器開発に向けたアプローチ・支援

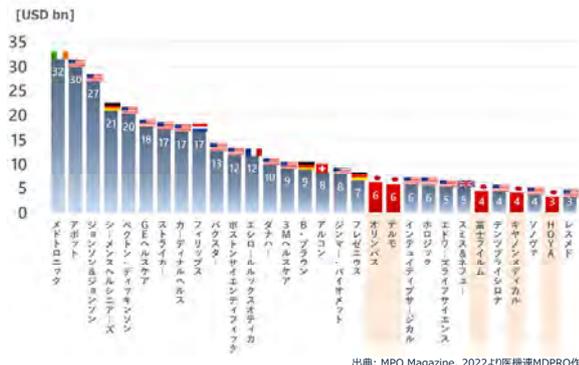
医療機器産業の現状 - グローバル市場 -



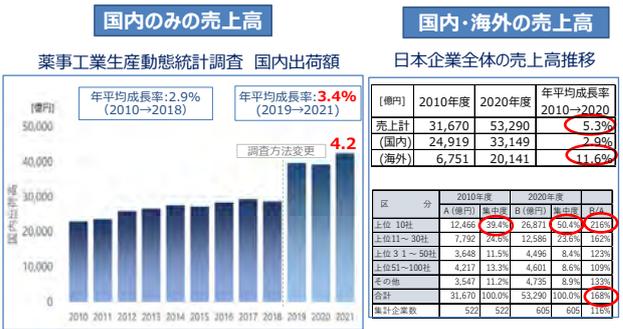
他産業との市場規模比較 - グローバル市場 -



医療機器産業の現状 - 世界の医療機器企業(Top30) -



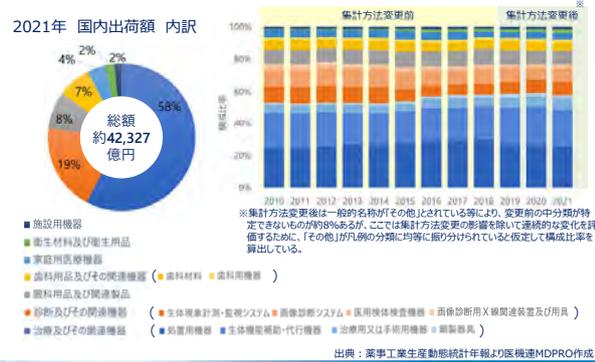
医療機器産業の現状 - 国内市場 -



3. 活動のまとめ

3.5 主な外部講演等 (4) 山口県産業技術センター講演

製品区分別の内訳 – 国内市場 –

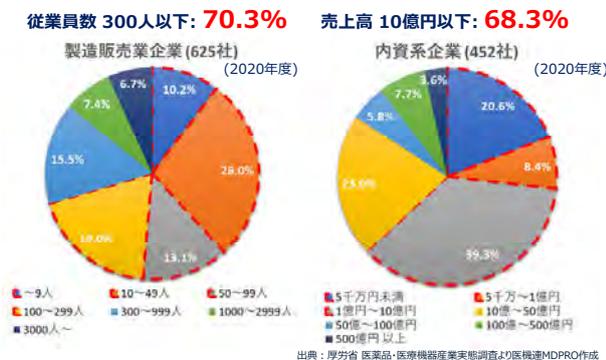


日本の市場が大きい製品カテゴリ (2020年)

製品カテゴリ	世界市場規模 (10億米ドル)	市場規模上位5か国 ※():10億米ドル				
		1	2	3	4	5
消耗品	91.6	アメリカ	ドイツ	日本 (6.8)	中国	フランス
・包帯・被覆材	13.6	アメリカ	ドイツ	中国	日本 (1.0)	フランス
・縫合材料	6.4	アメリカ	ドイツ	日本 (0.4)	中国	フランス
・コンタクト・計・カテーテル	63.4	アメリカ	ドイツ	日本 (5.3)	中国	フランス
画像診断	100.6	アメリカ	中国	日本 (7.6)	ドイツ	フランス
・電気診断装置 (心電計、MRI等)	57.2	アメリカ	日本 (4.0)	中国	ドイツ	イギリス
・放射線関連装置 (CT等)	22.4	アメリカ	中国	日本 (2.2)	ドイツ	フランス
・画像診断関連備品 (造影剤等)	21.0	アメリカ	中国	ドイツ	日本 (1.5)	フランス
歯科用品	21.5	アメリカ	日本 (1.8)	ドイツ	中国	フランス
・歯科用設備機器 (歯科用ドリル等)	3.2	アメリカ	中国	日本 (0.1)	香港	ロシア
・歯科用器具・消耗品 (歯科用ゼント等)	18.3	アメリカ	ドイツ	日本 (0.1)	中国	フランス
整形外科用機器及び骨折治療具 (人工関節等)	35.5	アメリカ	日本 (3.2)	ドイツ	中国	フランス
患者補助器具	60.5	アメリカ	ドイツ	日本 (4.5)	中国	フランス
・ボタール補助器具 (ペースメーカー等)	30.4	アメリカ	ドイツ	中国	フランス	日本 (1.2)
・治療用装置 (治療用呼吸器)	30.1	アメリカ	日本 (3.3)	中国	ドイツ	フランス
その他	117.6	アメリカ	ドイツ	日本 (7.7)	中国	フランス
・光学機器	7.7	アメリカ	中国	日本 (0.6)	ドイツ	フランス
・医療・外科用滅菌器	2.2	アメリカ	中国	日本 (0.2)	ドイツ	フランス
・UVまたは赤外線装置	0.6	アメリカ	ドイツ	フランス	日本 (0.03)	ロシア
・その他の器具・用具	94.4	アメリカ	ドイツ	日本 (6.6)	中国	フランス

出典：Fitch Solutions, Worldwide Medical Device Market Forecasts, 2021 Dec. 4日現在、10億米ドル

国内医療機器製造販売業の企業規模



国内医療機器企業の都道府県別増加率



本日のトピックス

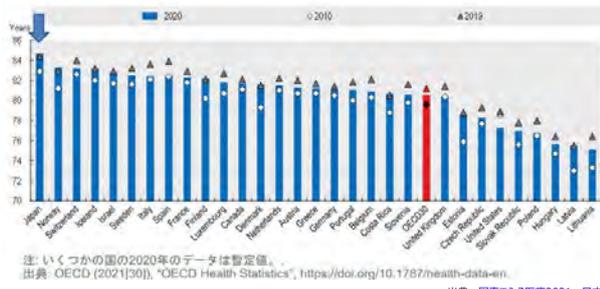
1. 医療機器とは
2. 医療機器産業の概観
3. 日本の医療環境・社会課題
4. 医療DXを通じた社会課題への取り組み
5. 医療機器開発に向けたアプローチ・支援

世界に誇れる医療環境

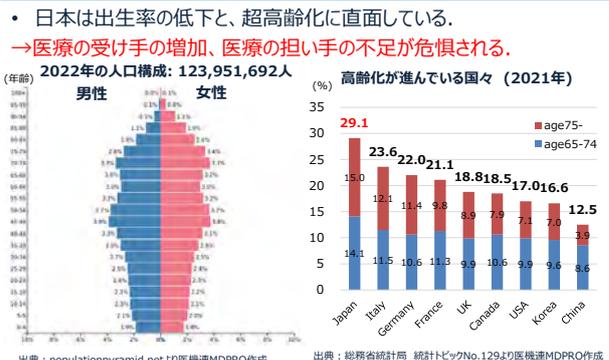


日本は世界的な長寿国

- ・ OECD加盟国の中で平均寿命が最も長い。
- ・ COVID-19下でも平均寿命は伸びている。



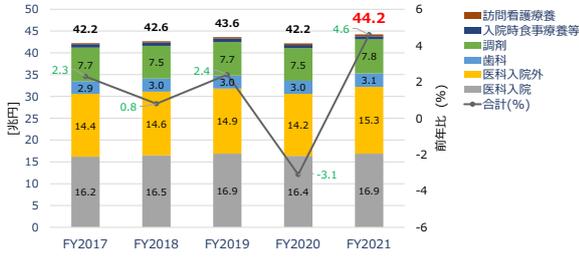
年代別の人口構成 –世界一の高齢化–



3.5 主な外部講演等 (4) 山口県産業技術センター講演

医療費の推移 - 年々増加傾向-

- 労働力人口が減少する中で、だれが医療費を負担していくのか？
→診療報酬の範囲外のヘルスクアサーサービスを含めて、予防・未病領域の取り組み促進が期待される。日本の医療費



出典: https://www.mhlw.go.jp/topics/medias/month/22/dl/gaisaniryu_data_03.pdfより医機連MDPRO作成

医療提供体制 - 無床診療所の増加-

- 医療機関の大半を占める無床診療所のみ増加。
→医療機関へのアクセスが容易になる一方で、国全体として、医療従事者・医療資源の配置が最適であるかに懸念が残る。



出典: 令和3 (2021) 年医療施設 (動態) 調査・病院報告より医機連MDPRO作成

医療資源のOECD比較

- 病床数と診断機器(MRI, CT)の設置数は OECD 平均を上回っている。
- 病床あたりの医師、看護師の配置数はOECD平均を下回っている。

Comparison of Health Care Resources in OECD Countries (2020)

国	病床数 / 人口1000人当り	MRI設置数 / 人口100万人当り	CT設置数 / 人口100万人当り	医師 / 人口1000人当り	看護師 / 人口1000人当り	医師 / 10床当り	看護師 / 10床当り
日本	12.6	57.4	115.7	2.6	12.1	2.1	9.6
アメリカ	2.8	34.7	42.6	2.6	11.8	9.4	42.3
ドイツ	7.8	34.5	35.3	4.5	12.1	5.7	15.4
フランス	5.7	16.3	17.0	3.2	11.3	5.5	19.7
イギリス	2.4	7.8	9.0	3.0	8.5	12.5	34.8
イタリア	3.2	31.2	37.5	4.0	6.3	12.5	19.7
カナダ	2.6	10.1	14.6	2.7	10.1	10.7	39.5
フィンランド	2.8	30.6	17.0	3.5	13.6	12.3	48.0
スイス	4.5	25.6	39.6	4.4	18.4	9.8	41.0
OECD平均	4.3	17.3	27.4	3.6	8.9	8.3	20.6

出典: OECD health Statistics 2022 (Frequently Requested Data)より医機連MDPRO作成

本日のトピックス

- 医療機器とは
- 医療機器産業の概観
- 日本の医療環境・社会課題
- 医療DXを通じた社会課題への取り組み
- 医療機器開発に向けたアプローチ・支援

医療DXとは

DXとは
DXとは、「Digital Transformation (デジタルトランスフォーメーション)」の略称で、デジタル技術によって、ビジネスや社会、生活の形・スタイルを変える (Transformする) ことである。(情報処理推進機構DXスティアより)

医療DXとは
医療DXとは、保健・医療・介護の各段階 (疾病の発症予防、受診、診察・治療、薬物処方、診断書等の作成、診療報酬の請求、医療介護の連携によるケア、地域医療連携、研究開発など) において発生する情報やデータを、全体最適された基盤を通して、保健・医療や介護関係者の業務やシステム、データ保存の外部化・共通化・標準化を促し、国民自身の予防を促進し、より良質な医療やケアを受けられるように、社会や生活の形を変えることと定義できる。

医療DXの推進に向けた取り組み

- 疾病の発症予防
- 受診者の資格確認
- 診察・治療業務効率化
- 診断書等の作成
- 診療報酬請求
- 地域医療連携
- 研究開発

クラウドを活用した業務やシステム、データ保存の外部化・共通化・標準化

- 特定健診情報
- 資格確認
- 処方情報
- 電子カルテ情報
- 診療報酬請求
- 診療報酬請求
- 診療報酬請求

オンライン資格確認マイナポータル活用

電子カルテ情報の標準化等

診療報酬DX

医療ビッグデータ分析

- NCDB
- 介護DX
- 公費負担医療DB
- 等

出典: 厚生労働省 医療DXについてを医機連MDPRO編集

経済財政運営と改革の基本方針 (骨太方針2022)

新しい資本主義へ
一 経済成長を促進する観点に加え、持続可能な成長を実現する

医療DXを推進し、医療情報の基盤を整備するとともに、(以下略)

「経済財政運営と改革の基本方針2022」において、医療DXの推進が重要な課題として位置づけられている。特に、オンライン診療の活用を促進するとともに、AIホスピタルの推進及び実装に向けて取り組む。

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 (医療機器基本計画)

- 今後の医療機器政策に関する方向性を明示。
- 2022年5月31日に閣議決定。

医療DX推進本部

- 医療DXの推進を目的に2022年10月11日に設置。
- 内閣総理大臣を本部長に、構成員はデジタル庁、厚生省等の各大臣。

医療DX推進本部



出典: 首相官邸 総理の一日(令和4年10月12日)

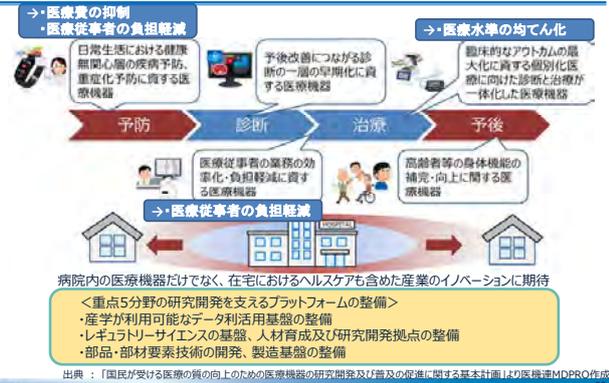
基本方針	【ビジョン】	具体的方針	取り組むべき事項	【ゴール】
研究開発	医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立	世界が誇れる「人材」、「場所」、「資金」、「情報」の充実	医療機器の研究開発の機会と投資対象の充足 研究開発に関わる組織・個人の人的ネットワークの充足 治験効率を高める人対人型評価方法の開発 医療情報の研究開発への活用推進	重点5分野における研究開発の推進 国際競争力の確保
普及	革新的な医療機器が世界に先駆けて我が国に上市される体制の構築	日本への上市を目指すことにインセンティブを施す制度の構築	上市までにかかるコストや時間の最小化 インベション評価の適正化と投資回収見込みの向上 日本の薬事承認の取得により上市が円滑化される国の充実	強固な経営基盤、サプライチェーンの構築 採算のとれた供給体制の確保 企業が対応できない有事に向けた体制構築

出典: 「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」より医機連MDPRO作成

3. 活動のまとめ

3.5 主な外部講演等 (4) 山口県産業技術センター講演

重点5分野における研究活動の推進



医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器

AIを活用したプログラム医療機器(SaMD)



- AIによる医療行為の支援結果を採択するかは、医師の判断(責任)。
 - 医師の精神的な負担軽減に貢献している。現在は、判読枚数の減少など物理的な負担軽減は実現していない。
- 医療従事者の負担軽減に資する医療機器が、診療報酬上で評価されるよう産業界として行政へ要望している。

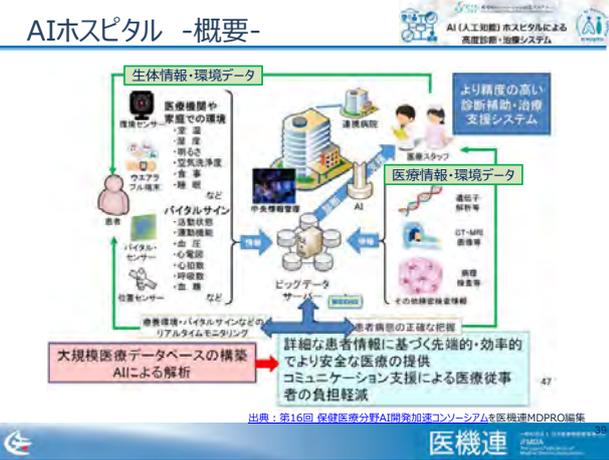
国内の「治療用アプリ」開発状況

・医療機器企業だけでなく製薬企業も参画。

社名	対象疾患	開発状況	共同開発・連携
CureApp	ニコチン依存症	2020年12月保険適用済	慶應義塾大学 自治医科大学
	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)	臨床試験中	東京大学
	アルコール依存症	臨床試験中	久里浜医療センター 岡山市立市民病院
塩野義製薬	がん	開発中	第一三共
	慢性心不全	開発中	ゆみのハートクリニック
サズメド	注意欠如・多動症 (ADHD)	臨床試験中	Akiki Interactive Labs
	不眠症	治験中	-
Save Medical	慢性腎臓病	開発中	東北大学 日本腎臓リハビリテーション学会
	2型糖尿病	治験中	大日本住友製薬
アステラス製薬	2型糖尿病	治験開始予定	Welldoc
	テルモ	2型糖尿病	MICIN
田辺三菱製薬	うつ病	臨床試験開始予定	国立精神・神経医療研究センター 京都市立医科大学

出典：AMED「予防・健康づくりの領域の社会実装に向けたシステム」(2022年11月) 株式会社CureAppが竹俣太任様講演内容を基に医機連MDPRO作成

AIホスピタル -概要-



日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器

在宅での生活に寄り添った医療機器

一般的名称：自動電子血圧計 (2019年承認) 一般的名称：家庭用心電計プログラム (2020年承認)
 オムロンウェアラブル血圧計 HCR-6900T シリーズ Appleの心電図アプリケーション

測定デバイスは非医療機器

出典：オムロンヘルスケア社HP 出典：アップル社HP

- 診療報酬の枠組みでの評価 (点数の付与) はなされていない。
 - 健康無関心層の関心を高めることが普及に向けて必要。
- 診療報酬に依存しないビジネスモデルでも事業が成立する可能性を示唆。

臨床的なアウトカムの最大化に資する個別改良に向けた診療と治療が一体化した医療機器

ひとりひとりに最適な治療を提供する医療機器

治療用アプリ 遺伝子パネル検査

一般的名称：高血圧症治療補助プログラム CureApp HT高血圧治療補助アプリ™ (2022年承認)

一般的名称：遺伝子変異解析セット (がんゲノムプロファイリング検査用) (2021年承認) OncoGuide™ NCC オンコパネルシステム※

出典：CureApp社HP 出典：国立がん研究センターHP

- 医学的有用性を示すためのデータを蓄積するのに、時間とお金がかかる。
 - 従来にないコンセプトを持った機器の開発段階では、適用される診療報酬点数が見通せない。
- プログラム医療機器の新たな承認・評価制度が検討されている。

オンライン診療の活用

遠隔でのロボット手術 -医師の偏在化への対策-

術者と患者が離れていても手術可能な未来が近づいている。

一般的名称：手術用ロボット手術ユニット (2021年承認) hinotoriサージカルロボットシステム

国内企業開発

◆術者側

30km

患者側

出典：エドコトHP 出典：藤田医科大学HP

AIホスピタル -取り組みの内容-

サブテーマB: AIプラットフォーム・診断補助システムを軸にした構築

サブテーマA: セキュリティの高い医療情報データベースの構築とそれらを利用した医療情報連携の推進

サブテーマD: 小児・産科領域におけるAIホスピタル機能の実証に基づく実証研究

サブテーマE: 概念・制度 (国策・法整備) 構築

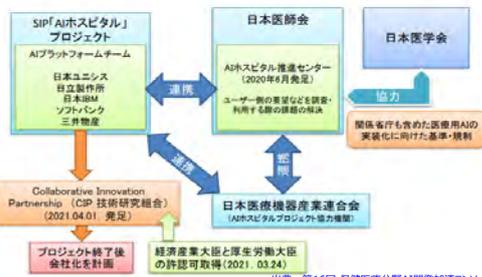
出典：第16回「保健医療分野AI開発加速ワークショップ」を医機連MDPRO編集

3.5 主な外部講演等 (4) 山口県産業技術センター講演

AIホスピタル -組織体制-

- 産業界・臨床現場・学会の連携により推進されている。

医療AI診断・治療 補助・支援システム(AIプラットフォーム)の構築



出典：第16回 保健医療分野AI開発加速コンソーシアム

AIホスピタル -今後の展望-



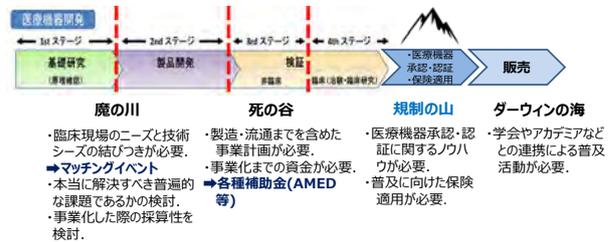
出典：第16回 保健医療分野AI開発加速コンソーシアム

本日のトピックス

1. 医療機器とは
2. 医療機器産業の概観
3. 日本の医療環境・社会課題
4. 医療DXを通じた社会課題への取り組み
5. 医療機器開発に向けたアプローチ・支援

事業化までのハードル

- 医療機器を事業化するには超えるべきハードルが多い。
- マッチングも重要だが、社会実装を実現・加速させる取り組みが必要。



出典：AMED「医療機器の研究開発マネジメントにおけるチェックポイント(ステージゲート)」を基に医機連MDPRO作成

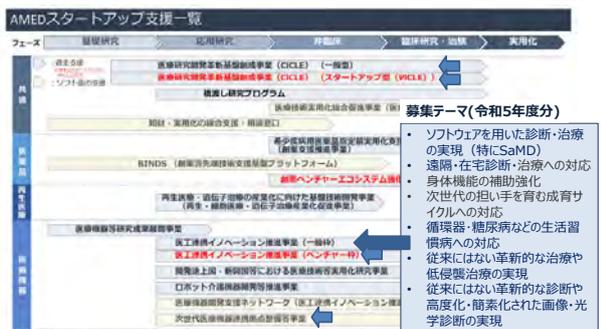
バイオデザイン

- 医療現場で本当に求められる医療デバイスの創出(=イノベーション)を目指して、実現性の高い医療ビジネスを生み出すためのアプローチ。
 - 医療現場の未解決ニーズを出発点。
 - 医学・工学・ビジネスを融合。
 - 初期段階から事業化の視点も踏まえてニーズを検証。
- 2001年にスタンフォード大学のDr. Paul Yockら提唱。



参考書籍
・BIODESIGN バイオデザイン 第2版 (日本語版) (薬事日報社) 出典：東京大学Japan BIODESIGN HPを基に編集

国の支援施策 - AMED※ -



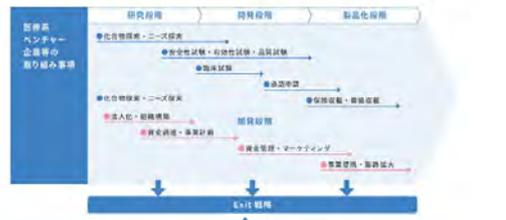
※国立研究開発法人日本医療研究開発機構

出典：国立研究開発法人日本医療研究開発機構HPを基に医機連MDPRO編集

国の支援施策

- 医療系ベンチャー・トータルサポート事業 (MEDISO) -
- 医療系ベンチャー企業等に対する総合的支援の提供

医療系ベンチャー企業等の成長ステージに応じた課題解決に向けた総合的支援を提供する



出典：「医療系ベンチャー・トータルサポート事業」の総合ポータルサイト Medical Innovation Support Office | 相談申込みについて | を編集

本日の振り返り

- 医療機器産業は、経済情勢の影響を受けにくく、今後も (特に海外での) 成長が見込まれる。
- 産業全体の売上割合は、大手企業が中心だが、国内企業の半数以上は、売上高10億円以下の企業。
- 現在の社会課題を解決するために、医療機器が貢献できる分野は大きい。
- 医療機器を開発し、事業化するまでには、様々なハードルがあるが、行政等による支援も年々充実しつつある。
- 医療DXを通して、より良い医療を国民に届けるためには、新規参入者による業界の活性化が必要。

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（1）オンラインによる在宅医療に資する医療機器

3.6 研究報告

（1）オンラインによる在宅医療に資する医療機器

—Industry Trend Report (2021.3.29) より—
医療機器政策調査研究所 主任研究員 山本 達郎

オンラインによる在宅医療に資する医療機器

1. 在宅医療と DX
2. 在宅医療に資するオンラインソリューションとは
3. オンライン診療の課題検討の状況
4. オンラインによる在宅医療の課題 ～オンライン診療の実績検証から見て～
5. 課題解決に資する医療機器・ヘルスケアソリューション

1. 在宅医療と DX

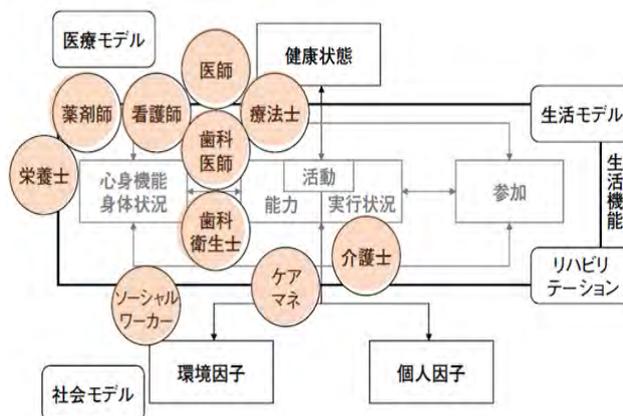
在宅医療は、慢性疾患や老年症候群に起因する生活機能障害を抱えた長期ケアが必要な患者、がんの末期等でターミナルケアが必要な患者などを対象とし、それら患者の生活の場で行われるものであり、「健康管理」、「再発予防」、「生活機能を維持・向上すること」を目的としている（表1）。

この目的を果たすには、その患者の全体像を理解し、他の援助者と協働することが必要となる。最適なキュア及びケアを提供するためのケアマネジメントは、多角的なアセスメントにより、必要な医療・介護・福祉サービスとインフォーマルサービスを組み合わせ提供される。即ち、ケアマネジメントは多職種が協働して行われるものである（図1）。この点が、医療従事者によって提供される病院医療とは大きく異なる部分になる。¹

表1. 在宅医療と病院医療

	急性期医療	在宅医療
医療内容	高度	限界あり
即応性	あり	劣る（廊下が長い）
チーム医療	容易	努力を要する
医療の提供場所	ホーム 提供者のベース 治療の場	ビジター 患者・家族のベース 生活の場
医療処置	看護師等医療職 が実施	本人・家族への依存度 が大きい
目的	救命、治癒、 心身機能回復	再発予防、健康管理 生活機能維持、向上

図1. 多職種がチームで支える在宅医療



京都府医師会 地域ケア委員会「平成 20・21 年度 地域ケア委員会 答申書 地域連携で進める京都府の在宅医療
－在宅医療サポートセンターに求められる機能は－」から抜粋

また、在宅医療の対象者、要介護者等は、以下のような不安定要素が多く含んでいることにも医療面での十分な注意が必要となる。

3.6 研究報告（1）オンラインによる在宅医療に資する医療機器

- 肺炎、骨折、脳梗塞等の急性疾患を発症しやすい
- 脱水等の老年期特有の合併症を引き起こしやすい
- 現疾患の増悪、重度化、心身機能低下の低下を生じやすい
- 臨死期には、種々の合併症を引き起こしやすい

しかし、総じて在宅における医療提供は、医療技術の進化により拡大したとはいえ、病院医療と比べると、医療内容的に限界があり、即応性にも欠けることから、在宅における長期ケア及びターミナルケアでは入院医療が必要となる機会も多くなる。適切な時期に患者を入院させることが重要であり、この判断を下して入院先を確保することが、在宅における医師に求められる重要な役割のひとつにもなっている。¹

一方、医療機器の技術進歩に着目すると、AI、IoT、5G 等といったデジタルトランスフォーメーション（DX）に関わる先端技術を組み込み、オンライン環境下で機能できる医療機器の開発が進められており、これらの医療機器を介して収集される患者データを含む医療現場のデータの利活用が試みられている。その結果、行動療法を活用したデジタルセラピューティクス（DTx）を始めとした従来の医療機器にはない特徴を持った医療機器が創出されてきており、遠隔的に提供できる医療内容の幅が広がっている。医療機器分野における DX に対する投資は依然として増加が続いており、オンラインによる在宅医療で使用できる多種多様な医療機器の創出も期待される。

本稿では、オンラインによる在宅医療の課題に着目し、課題解決に資すると思われる医療機器の事例を取り上げる。

2. 在宅医療に資するオンラインソリューションとは

第1章において示したように、在宅医療のケアマネジメントは多職種が協働して行われるが、この多職種協働の在宅医療をオンラインで行う場合、多職種はどのように関与することになるのか。

2018年3月30日付けで策定された「オンライン診療の適切な実施に関する指針」は、「医師－患者間のオンライン診療において、患者が情報通信機器の使用に慣れていない場合等に、その方法の説明など円滑なコミュニケーションを支援する者。家族であるか、看護師・介護福祉士等の医療・介護従事者であるかを問わない。」という、「オンライン診療支援者」を定義付けている。つまり、多職種は、この定義の範疇においてオンラインによる在宅医療を支援し得るということになる。

そのため、在宅医療に資するオンラインソリューションは、医療従事者（医師・看護師等）の医療行為に活用される医療機器に留まらず、ケアチームが目的達成に向けてオンライン診療支援者として加わることが可能なヘルスケアソリューションまでを含めて考える必要がある（図2）。



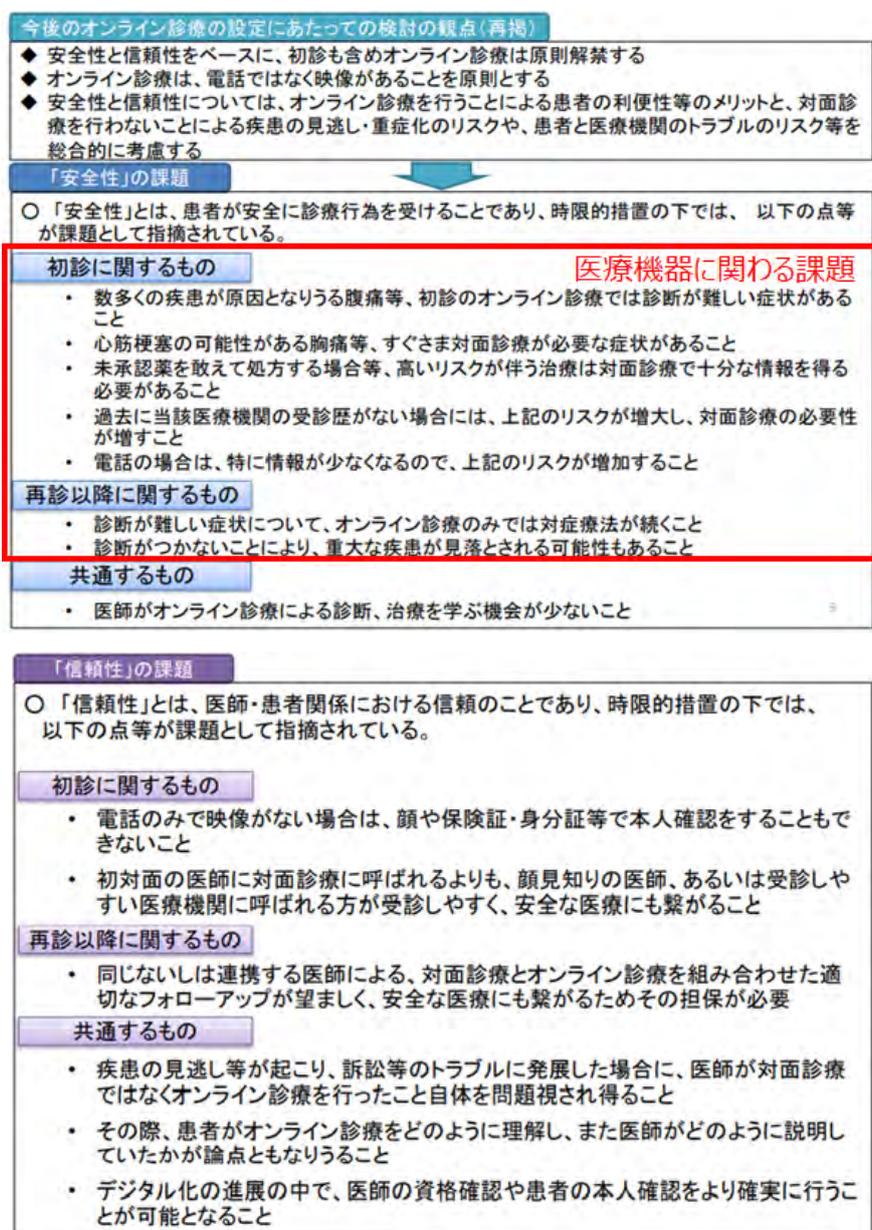
図2. ケアチームがオンライン診療支援者として加わるオンラインソリューション

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（1）オンラインによる在宅医療に資する医療機器

3. オンライン診療の課題検討の状況

オンライン診療について、2018年3月30日付けで「オンライン診療の適切な実施に関する指針」が策定されており、オンライン診療の提供に当たっては、本指針に沿って提供することが要求されている。今般の新型コロナウイルス感染症の拡大を受け、令和2年4月10日付の事務連絡において、本指針において対面診療が要求されている初診について、オンライン診療を時限的・特例的に認められるに至っている。現在、「オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会」は、この時限的措置の検証結果等に基づき、課題を抽出し、オンライン診療の適切な普及・促進に向けて本指針の見直しを行っている。この検討会は、オンライン診療の課題を「安全性」と「信頼性」という2つの枠組みで課題の整理を行っている（図3）。なお、この課題検討の基礎となっている、オンライン診療に関連する実績データが公開されている。



令和2年11月2日 第11回 オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会、資料3「検証を踏まえた今後のオンライン診療について」から抜粋

図3. 今後のオンライン診療の方向性（案）

3.6 研究報告（1）オンラインによる在宅医療に資する医療機器

4. オンラインによる在宅医療の課題 ～オンライン診療の実績検証から見て～

ここでは、厚生労働省から公開されているオンライン診療に関連する実績データに基づき、オンラインによる在宅医療を3つの視点から課題検討をしてみる。

まず、在宅医療の第1の目的である「未病の高齢者等の健康管理」に関わる課題に焦点を当てる。

在宅医療の主な対象となる、65歳以上の高齢者がどのような疾患・症候でオンライン診療を受診しているか見てみると、呼吸器系の疾患・症候が全体の30%弱を占めており、最も頻度が多い疾患・症候であることが分かる（図4）。

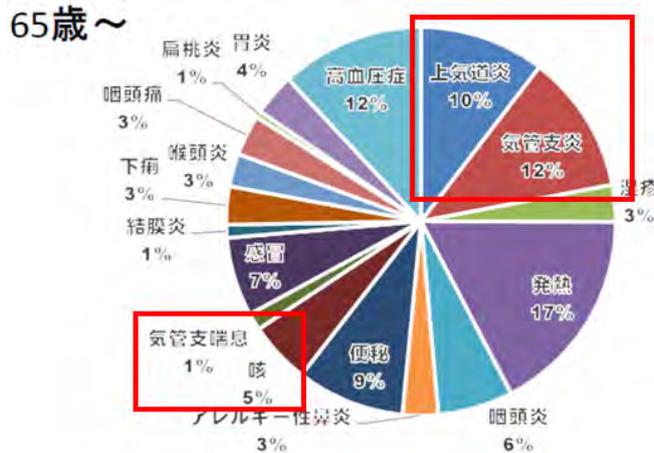


図4. オンライン診療の主な疾患・症候（65歳以上）

令和2年11月2日 第11回 オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会 資料 2-2 「令和2年7月～9月の電話診療・オンライン診療の実績の検証の結果」から抜粋

この呼吸器系の疾患は、感冒、上気道炎、咽頭炎のような発生頻度の多い疾患から、結核、肺癌のような発生頻度が低い疾患まで様々なタイプのものが存在している（図5）。そのため、在宅患者の疾患・症候がこれらのタイプのどれに当てはまるものか正確に診断を行うには各種の検査を早い段階から行う必要がある。

かかりつけ医がオンライン診療によって、日常的に未病の高齢者等の健康状態をマネジメントし、重症化を避けようとするならば、早い段階で病態を手軽に確認できることが望ましく、オンラインでも聴診する手段があることが求められている。

初診からオンライン診療を行う場合、発熱と咳嗽の患者においても常に下記の疾患があり得ることについて留意が必要
結果的に各カテゴリーの患者であった際に、初診をオンライン診療で行う場合の対面診療との比較や課題について下記の通り整理

カテゴリー	A	B	C	D
頻度	高い			低い
代表的疾患	感冒/上気道炎/咽頭炎等	インフルエンザ、マイコプラズマ肺炎、溶連菌感染症、百日咳等	気管支喘息発作/クループ/気胸/肺炎(一部)等	結核/肺癌等
診断	問診以外の診察	他の疾患を除外するために必要	疑うためには多くの場合、聴診、咽頭の視診等必要	多くの場合、聴診等が不可欠
検査 (血液や画像等)	不要	迅速診断検査や血液検査等必須	一部画像検査等が必要	血液検査、画像検査や細胞学的検査等が不可欠
治療	処方	対症療法のみ	疾患特有の処方案が必須	確定的な診断に基づいた処方が必要
処置・手術	不要	不要	速やかな処置・手術が必要	診断後、長期的には特異的治療が必要
対面診療との比較 (後ろ向き評価)	対面でもオンライン同様に対応することが多い	対面診療においても一部見逃しもあるが、オンラインでは検査ができないことに限界がある。	対面診療では、即日処置されることがほとんど	特徴的な兆候がないと対面診療においても見逃されることもある
オンライン診療の親和性と課題等		・致命的でないケースも多いため、適切な再診以降の対面診療に繋げることが肝要。 ・ただし、感染拡大や後遺症も含めた対応が必要	・初診がオンライン診療で、その後の対面への指示が遅れる場合処置・手術が遅れて致命的となるケースあり ・オンライン診療での初診の後に速やかに対面診療の指示が必要	・初診から診断されないことも多く、初診のオンライン診療からは確実に対面診療につなげる必要あり。

※議論のために、一部簡略化して記載

令和2年11月2日 第11回 オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会 参考資料7 「黒木高清員提出資料」から抜粋

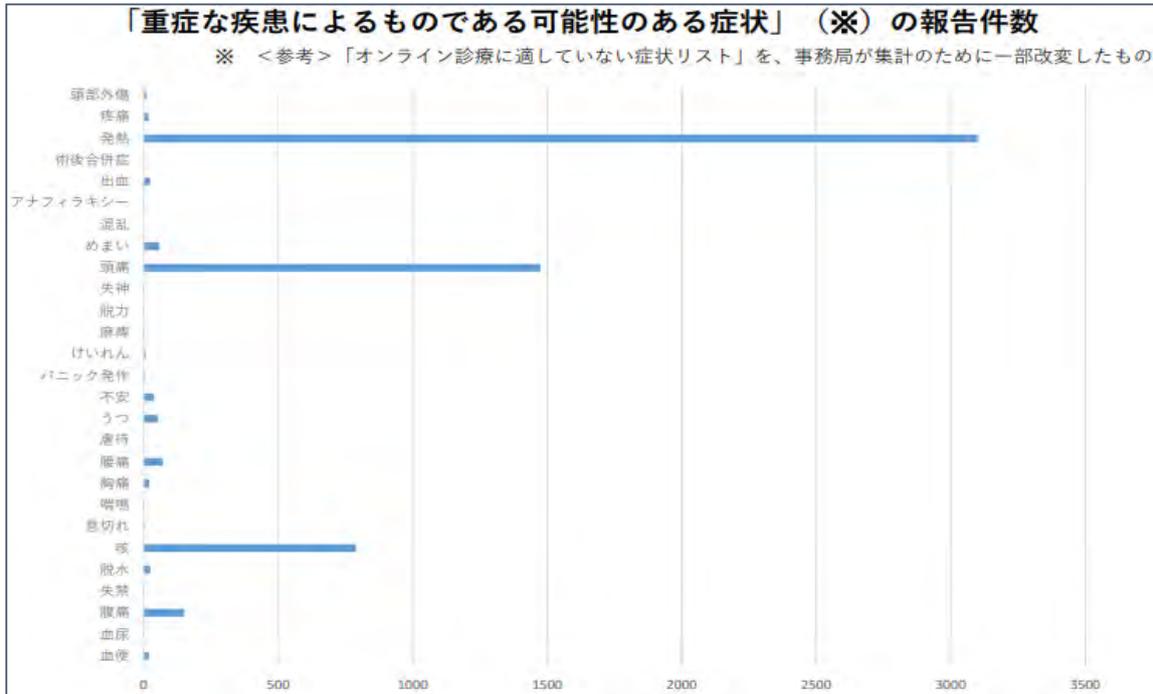
図5. 初診オンライン診療の課題（発熱と咳嗽の患者を例に）

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（1）オンラインによる在宅医療に資する医療機器

次に、在宅医療の第2の目的である「再発予防」に関わる課題に焦点を当てる。

オンライン診療を受診している患者の疾患・症候の中には、オンライン診療に適していない症状、つまり、重症な疾患によるものである可能性があり、速やかに対面診療等を勧めるべき症状が含まれている（図6、図7）。これを踏まえると、その症状の兆候が見られる在宅患者の状態把握、早期介入する手段が必要になってくる。



令和2年11月2日 第11回 オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会 資料2-2 「令和2年7月～9月の電話診療・オンライン診療の実績の検証の結果」から抜粋

図6. 重症な疾患によるものである可能性のある症状

オンライン診療に適していない症状リスト (参考文献⁴⁾をもとにガイド作成チームで一部改変)

- | | |
|---|---|
| (腹部/尿路症状) | (眼科) |
| <input type="checkbox"/> 腹痛：重度または急性発症 | <input type="checkbox"/> 眼球外傷 |
| <input type="checkbox"/> 血尿または血便 | <input type="checkbox"/> 視力障害 |
| <input type="checkbox"/> 吐血 | <input type="checkbox"/> 複視 |
| <input type="checkbox"/> 突然の腸管/膀胱機能の消失 | <input type="checkbox"/> 突然の視覚変化 |
| <input type="checkbox"/> 嘔吐または下痢：重度または持続する衰弱、口渇、意識障害を伴う場合 | (神経症状) |
| <input type="checkbox"/> 水分摂取量減少または尿量減少 | <input type="checkbox"/> 12時間以内のてんかん発作様運動 |
| (呼吸器症状) | <input type="checkbox"/> 感覚脱失/異常感覚/身体の麻痺 |
| <input type="checkbox"/> 咳血 | <input type="checkbox"/> 失神 |
| <input type="checkbox"/> 息苦しさまたは呼吸困難感 | <input type="checkbox"/> 顔面下垂 |
| <input type="checkbox"/> 強い湿性咳嗽 | <input type="checkbox"/> 発語または嚥下困難 |
| <input type="checkbox"/> 画面越しに聴こえるほどの喘鳴 | <input type="checkbox"/> 過去最悪の頭痛 |
| (心症状) | <input type="checkbox"/> めまい |
| <input type="checkbox"/> 随伴症状を伴う血圧上昇 | <input type="checkbox"/> 意識障害 |
| <input type="checkbox"/> 胸痛または胸部絞扼感 | (その他) |
| (婦人科) | <input type="checkbox"/> アレルギー反応 |
| <input type="checkbox"/> 性器出血 | <input type="checkbox"/> 止血できない出血 |
| <input type="checkbox"/> 帯下 | <input type="checkbox"/> 術後出血 |
| <input type="checkbox"/> 腰痛または腰痛/子宮収縮 | <input type="checkbox"/> 発熱 |
| (精神科) | <input type="checkbox"/> 強い倦怠感 |
| <input type="checkbox"/> 希死念慮 | <input type="checkbox"/> 嗅覚・味覚異常 |
| <input type="checkbox"/> 虐待を疑う場合 | <input type="checkbox"/> 突然の重篤な痛み |
| <input type="checkbox"/> 新規の抑うつ、不安、パニック発作 | <input type="checkbox"/> 薬物加療内服/中毒 |
| | <input type="checkbox"/> 頭部、頭部または背部の外傷 |

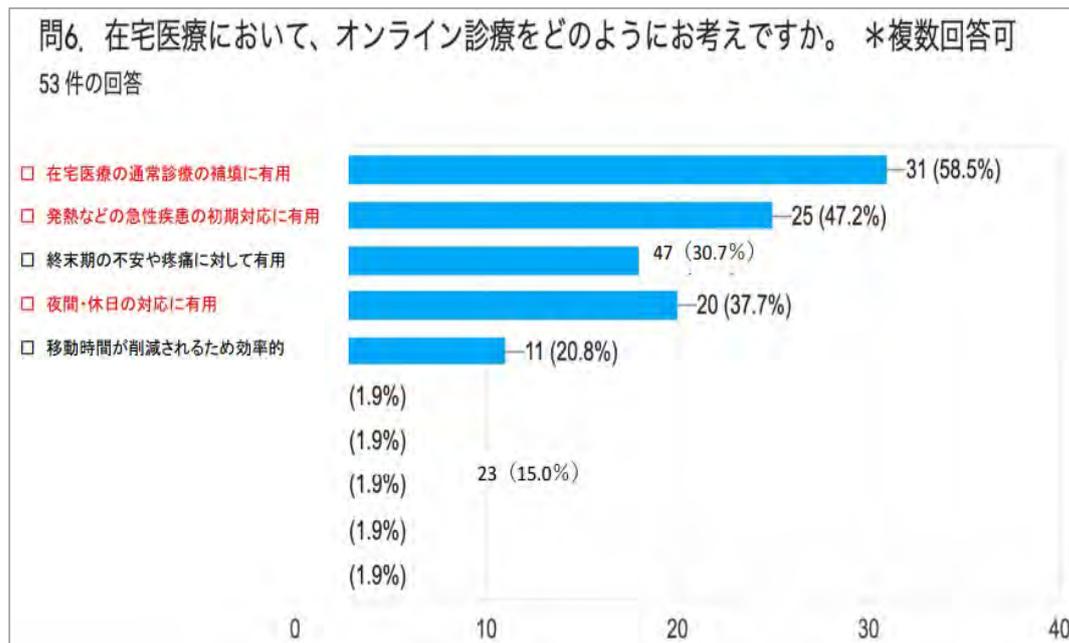
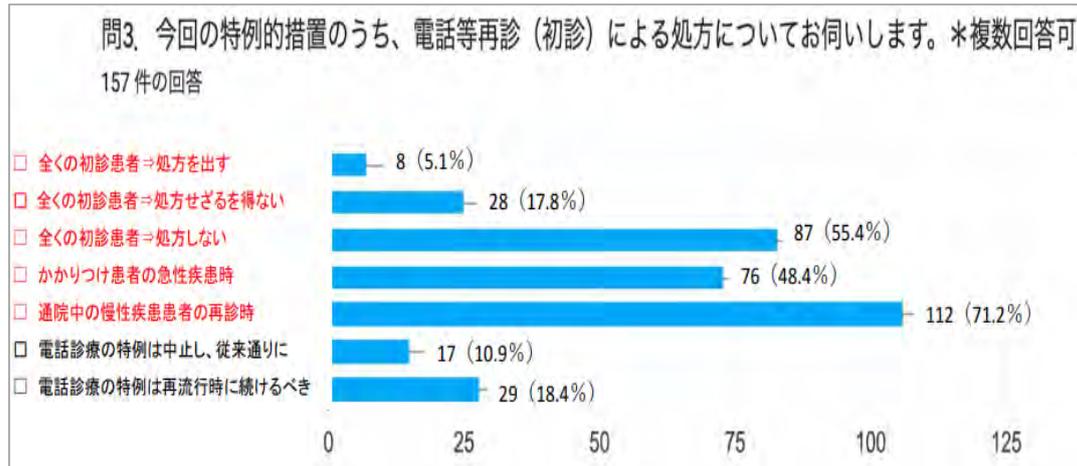
一般社団法人日本プライマリ・ケア連合学会
「プライマリ・ケアにおけるオンライン診療ガイド」
から抜粋

図7. 重症な疾患によるものである可能性のある症状

3.6 研究報告（1）オンラインによる在宅医療に資する医療機器

最後に、在宅医療の第3の目的である「慢性疾患患者の生活機能の維持・向上」に関わる課題に焦点を当てる。

実績データによれば、オンライン診療は慢性疾患患者の再診への活用頻度が高いことが見て取れるが、それを裏付けるように下図に示す医療機関に対するアンケートにおいても在宅医療に対するオンライン診療は通常診療の補填に有用と捉えられていることがわかる（図8）。



令和2年8月6日 第10回 オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会 参考資料7
「電話診療・オンライン診療に関するアンケート結果（日本医師会提出資料）」から抜粋

図8. 重症な疾患によるものである可能性のある症状

このように、「未病の高齢者等の健康管理」、「再発予防」、「慢性疾患患者の生活機能の維持・向上」の3つの視点から課題検討をしたが、オンライン診療は通常の診療ではカバーできない診療時間外のケアや未病段階の介入において活用が期待され、また、在宅医療でのオンライン診療においては、慢性疾患の患者や加齢により生活機能が低下しつつある患者を対象にした取り組みとして必要度を高めており、今後に向けては、一つ一つの課題を克服していくためのソリューションが必要になるとと思われる。

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（1）オンラインによる在宅医療に資する医療機器

5. 課題解決に資する医療機器・ヘルスケアソリューション

この章では、前の第4章で行なった3つの視点からの課題検討に沿って、在宅医療の目的に適う手段として医療機器等の関連機器を活用した国内外の事例を示す。なお、ここで示す事例は、日本の薬事承認・認証を受けていないものも含まれる点に留意を要する。

5.1 オンラインによる「未病の高齢者等の健康管理」のために

在宅医療の第1の視点、「未病の高齢者等の健康管理」で必要となるオンラインで聴診する手段の事例を示す（表2）。これらの事例は、訪問医師／看護師が携帯することで、オンラインのリアルタイム聴診、モニタリング聴診、診断補助情報の提供を行えるので、オンラインによる在宅医療のシチュエーションに応じて手段を切り替えることにより、オンラインで診断可能な範囲が広がることができ、健康管理に貢献できると思われる。

表2. 重症な疾患によるものである可能性のある症状

	ワイヤレス電子聴診器		ウェアラブル電子聴診器		スマート聴診器
取組主体	Kukupia シェアメディカル	取組主体	Strados Labs	取組主体	Healthy Networks
概要図等	 Kukupia 社 シェアメディカル社	概要図等		概要図等	 Lungpass
特徴	本デバイスは、遠隔にいる医師がオンラインでリアルタイム聴診を行うことを可能とする。	特徴	本デバイスは、衣類や肌に貼り付けられ、呼吸音をリアルタイムに計測し高精度な聴音デバイスと独自のアルゴリズムによって肺疾患の遠隔モニタリングを可能とする。	特徴	本デバイスは、聴診器からスマートフォンアプリへ音データを送信し、AIにより呼吸器疾患の推定を行うものである。
出典	Digital stethoscope that registers auscultation eKuore ネクステートで医療を支える - 株式会社シェアメディカル（日本） (sharemedical.jp)	出典	Home - Strados Labs	出典	LungPass

5.2 オンラインによる「再発予防」の取組みのために

在宅医療の第2の視点、「再発予防」では、オンライン診療に適していない症状の兆候が見られる在宅患者の状態を把握して、早期介入をする必要があるが、その手段の事例検討を図7の「重症な疾患によるものである可能性のある症状」に沿って以下の表3～表10に示す。

● 腹部／尿路症状

ここでの事例は、在宅患者の自宅で、尿検査を行い、その結果をオンラインで速やかに医師と共有できるもので、医師は、在宅患者に対して検査結果を踏まえた介入を行えると思われる（表3）。

3.6 研究報告（1）オンラインによる在宅医療に資する医療機器

表3. 腹部/尿路症状に関わる事例

尿路感染検査アプリ		慢性腎疾患検査アプリ	
取組主体	Scanwell Health	取組主体	Healthy.io
概要図等	 <p>Scanwell</p>		
特徴	本デバイスは、尿検査試料とカラーチャートの画像をアプリへ取り込むことで尿路感染検査の結果を2分で得ることを遠隔で行えるようにする。	特徴	本デバイスは、尿検査試料とカラーチャートの画像をアプリへ取り込むことで、慢性腎臓病の遠隔検査を行うことができ、腎不全へ進行する前に治療介入を促すことができる。
出典	Scanwell Health UTI	出典	Healthy.io Turning the smartphone into a medical device

● 呼吸器症状

ここでの事例は、在宅患者の衣服にセンサを取り付けることで、慢性閉塞性肺疾患の増悪が見られた場合に速やかにアラートを出すもので、医療従事者による早期介入を促せると思われる（表4）。

表4. 呼吸器症状に関わる事例

COPD 増悪予測ウェアラブルデバイス	
取組主体	Spire Health
概要図等	 <p>Health Tag</p>
特徴	本デバイスは、衣服の内側に半永久的に張り付けることができ、洗濯・乾燥機の使用も可能なセンサであり、COPD 患者の増悪及び入院可能性を予測することを目指し臨床試験中である。
出典	Home (spirehealth.com)

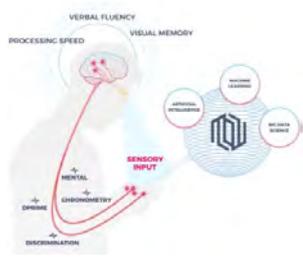
3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（1）オンラインによる在宅医療に資する医療機器

● 精神科

ここでの事例は、普段のスマートフォンの操作状況という客観的指標に基づき、精神疾患を早期発見するもので、在宅患者の精神疾患の罹患／再発に対して早期介入し重症化を防ぐことができると思われる（表4）。

表4. 精神科に関わる事例

メンタル診断アプリ	
取組主体	Mindstrong, Inc
概要図等	 <p>Mindstrong</p>
特徴	本アプリは、患者がスマートフォンに対してどのようにタップ、スクロール、タイプを行っているか等を分析することで、精神疾患の発症リスクを客観的に予測できる。
出典	How It Works Mindstrong Health

● 神経症状

ここでの事例は、在宅患者が身につけることで、病院外でのてんかん発作を検出し、医師とその情報を共有できるものであり、医療従事者による早期介入を促せるとされる（表5）。

表5. 神経症状に関わる事例

てんかん発作監視用スマートウォッチ	
取組主体	Empatica
概要図等	 <p>Embrace 2</p>
特徴	本デバイスは、皮膚電位を計測しており、けいれんを伴う強直間代発作によって使用者が汗をかいた際の皮膚の伝導率の上昇を感知することで、病院外でのてんかん発作を把握することができる。
出典	Embrace2 Seizure Monitoring Smarter Epilepsy Management Embrace Watch Empatica

3.6 研究報告（1）オンラインによる在宅医療に資する医療機器

● 心症状

心症状に関わる事例は様々なタイプが存在する。表6の事例は、パッチやジェル等を必要とせず、在宅患者が携帯して使いやすいものであり、スマートフォンを介してデータ共有を図れば、医師が心臓病の初期兆候を把握した段階で早期介入できると思われる。

表6. 在宅患者が携帯しやすい事例

モバイル EKG		スマート心臓モニタリングデバイス		AI 電子聴診器	
取組主体	AliveCor	取組主体	Coala Life	取組主体	Eko Devices
概要図等	 KardiaMobile	概要図等	 Coala	概要図等	
特徴	本デバイスは、ワイヤー、パッチ、ジェルを必要とせず、センサーに指を置くだけで、30秒で、心房細動、徐脈、頻脈または正常な心臓リズムを検出する。	特徴	本デバイスは、スマートフォンにワイヤレスで接続し、1分で2リード心電図と心臓の音を取得し、リアルタイムで分析し、心房細動、8つの他の不整脈を検出する。	特徴	本デバイスは、心音などのデータをEHRに保存し他の医師と共有を容易にするとともに、更に、AIを搭載することで心疾患の早期発見を可能とするものである。
出典	AliveCor	出典	Digital Heart Monitor ECG Coala Life UK	出典	Eko DUO ECG + Digital Stethoscope (ekohealth.com)

表8の事例は、在宅患者が体表に付着させることで心臓の状態を計測し、医師とオンライン上でデータ共有することができるので、医療従事者による在宅患者の状態把握、早期介入を図ることができると思われる。

表8. 体表装着型の事例

ウェアラブル ECG/EKG		バイタルモニタリングパッチ		心電図パッチモニタ	
取組主体	Qardio	取組主体	MediBioSense	取組主体	BardyDx
概要図等	 QardioCore	概要図等	 VitalPatch	概要図等	 CAM

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（1）オンラインによる在宅医療に資する医療機器

特徴	本デバイスは、ワイヤやパッチ不要で、1日に2,000万以上のデータポイントを記録し、心臓の状態を管理したり、心臓トレーニングを改善するための方法を提供する。	特徴	本デバイスは、心拍数、心電図、呼吸速度、温度、血液酸素 (SpO2)、姿勢と活動レベルを遠隔モニタリングし、分析結果を医師にオンラインで提供するものである。	特徴	本デバイスは、P波信号キャプチャを最適化するために、胸骨に沿って配置するように設計され、解像度が高い心電図を遠隔モニタリングし、分析結果を医師にオンラインで提供するものである。
出典	Smart Wearable ECG EKG Monitor - QardioCore (getqardio.com)	出典	Medibiosense	出典	CAM Patch - BardyDx

表9の事例は、在宅患者が腕に着けることで心臓の状態を計測し、医師とオンライン上でデータ共有することができるもので、医療従事者による在宅患者の状態把握、早期介入を図ることができると思われる。

表9. 腕装着型の事例

心房細動検出ウェアラブルデバイス		ウェアラブル血圧計		心不全増悪予測ウェアラブルデバイス	
取組主体	Apple	取組主体	Omron	取組主体	Biofourmis
概要図等	 Apple watch	概要図等	 Heart Guide	概要図等	 CAM
特徴	本デバイスは、心房細動 (AFib) を示唆する不規則なリズムを検出し、デバイス使用者へアラートを行い、受診勧奨を行うことができる。	特徴	本デバイスは、オシロメトリック測定用のコンポーネントを小型化し、血圧のモニタリングを行い、異常な高血圧が測定された場合に、医師へアラートを行うものである	特徴	本デバイスは、FDA承認を得たセンサにより生理学的データをほぼリアルタイムで受け取り、心不全の増悪など深刻な病態変化を早期に捉え、治療介入までの時間を大幅に削減することができる。
出典	Heart health notifications on your Apple Watch - Apple Support	出典	Wrist Blood Pressure Monitor & Watch HeartGuide by OMRON (omronhealthcare.com)	出典	Personally Predictive Care Biofourmis

表10の事例は、在宅患者の体内に留置することで、病気の初期兆候が見られた場合に速やかにアラートを出し、医療従事者による早期介入を促せるもので、再発予防に貢献すると思われる。

3.6 研究報告（1）オンラインによる在宅医療に資する医療機器

表 10. 体内埋め込み型の事例

植込み型心臓モニタ		心不全増悪予測インプラントデバイス	
取組主体	Medtronic	取組主体	Boston Scientific
概要図等	 <p>Reveal LINQ</p>	 <p>HeartLogic[®] Heart Failure Diagnostic</p>	
特徴	本デバイスは、非常に小型で 10 分程度で体内留置ができ、脳梗塞の原因となる心房細動を検出し、自覚症状の記録や不整脈を病院へ送信することができる。	特徴	本デバイスは、複数のセンサを使用して、心不全の悪化の早期兆候を遠隔モニタリングし、心不全が増悪する数週間前に通知し治療介入を促すことができる。
出典	植込み型心臓モニタ (ICM) メドトロニック (medtronic.com)	出典	HeartLogic Heart Failure Diagnostic - Electrophysiology - Boston Scientific - Boston Scientific

5.3 オンラインによる「慢性疾患患者の生活機能の維持・向上」のために

第 3 の視点、「慢性疾患患者の生活機能の維持・向上」で必要となる慢性疾患の患者や加齢により生活機能が低下しつつある患者に対する、診療時間外のケアや未病段階での介入を行えるようにするための事例を示す（表 1 1、1 2）。

まず、表 1 1 の事例は、在宅患者の状態を確認しづらい、診察してから次の診察までの期間において、在宅患者の状態データを補填し、医師の介入の下、ケアチーム（療法士、栄養士等）の協力を得て、生活機能の維持を図るプログラムを提供できるため、在宅患者の生活機能の維持に貢献できるとされる。

表 1 1. 診療時間外のケアの事例

認知機能トレーニングアプリ		糖尿病マネジメントアプリ		人工関節置換患者向け遠隔リハビリ	
取組主体	Brain +Aps	取組主体	Welldoc	取組主体	Zimmer Biomet
概要図等	 <p>Brain Plus</p>	概要図等	 <p>Blue Star</p>	概要図等	 <p>mymobility</p>
特徴	本アプリは、ユーザーの認知機能を診断し、認知機能維持のために個別化されたゲームを実施、個別の行動アドバイスを受ける。欧州の学術機関、医療	特徴	本アプリは、糖尿病患者、糖尿病リスクが高い患者向けに、学会ガイドラインに則るエビデンスベースの食事選択のコーチングを行い、病気の進行を	特徴	本システムは、Apple watch を用いて、人工関節置換ロボット手術後の患者の歩行姿勢等を追跡し、術後患者の状態に応じて個別最適化されたリハ

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（1）オンラインによる在宅医療に資する医療機器

	団体が参加し、軽度認知障害に対する臨床研究中。		防ぐ。		ビリプログラムを遠隔提供し歩行できるように導く。
出典	Personally Predictive Care Biofourmis	出典	Wrist Blood Pressure Monitor & Watch HeartGuide by OMRON (omronhealthcare.com)	出典	mymobility from Zimmer Biomet

表 1 2 の事例は、疾病リスクを未病段階で予測するもので、ケアチームと協働し、未病段階で早期介入し予防を行うことで、在宅患者の生活機能の維持に貢献できると思われる。

表 1 2. 未病段階の介入の事例

アルツハイマー発症リスク予測アプリ		アルツハイマー発症リスク予測アプリ		骨粗鬆症リスク予測システム	
取組主体	Altoida	取組主体	Neurotrack	取組主体	Boneprox
概要図等	 Brain Plus	 Blue Star	 mymobility		
特徴	本アプリは、10 分程度の iPad を用いたテストによって、50 歳以上の被験者（健常者）が 6 年以内にアルツハイマーを発症するかどうか 94%の精度で予測できるサービスである。	特徴	本アプリは、タブレット端末のカメラを用いて眼球運動を追跡し、「認知記憶」の状態の算出が可能である。米国臨床研究ではスコアが 50%以下となった被験者の 100%が 6 年以内に AD を発症している。	特徴	本アプリは、経口内 X 線で取得した下顎領域のデジタル X 線画像から骨膜密度を分析し、骨粗鬆症のリスク患者を検出し、患者に受診勧奨を行う。
出典	Altoida - Know Thyself - We assess your Brain Health!	出典	ホーム - Neurotrack Japan	出典	Boneprox - A patented method that analyzes the risk of osteoporosis

引用文献

1. 京都府医師会 地域ケア委員会「平成 20・21 年度 地域ケア委員会 答申書 地域連携で進める京都府の在宅医療 -在宅医療サポートセンターに求められる機能は-」

「経済財政運営と改革の基本方針2021」からみる ポストコロナを見据えた医療機器産業の方向性とは？

医療機器政策調査研究所 主任研究員 小濱 ゆかり

1. はじめに

今年度以降の政策展開を示す「経済財政運営と改革の基本方針2021（骨太方針）¹⁾」及び「規制改革実施計画²⁾」並びに「成長戦略実行計画³⁾」とその具体的内容を示した「成長戦略フォローアップ⁴⁾」がこの6月18日に閣議決定され、公表された。また、これらに先立ち、2021年3月26日に「第6期科学技術・イノベーション基本計画」が閣議決定された。

本稿では、これらの資料を読み解き、医療機器産業の視点からポストコロナを見据えた方向性や課題について考える。

2. 我が国の科学技術・イノベーション政策について

科学技術基本計画は1995年に施行された科学技術基本法に基づき、翌1996年以降5年毎に策定されており、図1のような変遷を経て2017年1月「第5期科学技術基本計画⁵⁾」においては「Society5.0」が提言された⁶⁾。「Society5.0」について今一度概説すると、「狩猟社会」⇒「農耕社会」⇒「工業社会」⇒「情報社会」に続く新たな社会の形として「サイバー空間とフィジカル空間を高度に融合させたシステムにより、経済発展と社会的課題の解決を両立する人間中心の社会」を示している。「Society5.0」で実現する社会は、IoT (Internet of Things) で全ての人とモノがつながり、様々な知識や情報が共有され、今までにない価値を生み出すことが出来たり、人工知能(AI)やロボットや自動走行車等の技術で、「少子高齢化」や「地方の過疎化」「貧富格差」等の課題を解決できたりするとされている。その実現を目指した「第5期科学技術基本計画」であったが、最終年度に当たる2020年度は、周知の通り計画立案時には想定外であったコロナ禍に見舞われ、経済・財政共に大きな打撃を受けることとなった。

しかしながら、コロナ禍が及ぼしたのは悪い影響ばかりではない。なかなか思うように進まなかったテレワークの推奨やオンラインでの情報共有などを通じて、人々の働き方や情報の扱い方は大きく変わり、デジタル化も一気に加速した感がある。

今年から始まる第6期では、基本法改正を受けて初の「科学技術・イノベーション基本計画」として、グローバル課題への貢献と国内の構造改革という両軸において、「Society5.0の実現」を確実なものにするために具体的指標及び今後開発すべき指標の項目が示されている。

この中に医療機器について明言した記載はないが、図2に示す「科学技術・イノベーション基本計画の概要⁴⁾¹⁾」やさらに細分化された「第6期科学技術・イノベーション基本計画のロジックチャートと指標⁴⁾²⁾」には、医療機器産業にも共通する「データ・AIの利活用」「Beyond 5G等の次世代技術」「災害対策・インフラ整備」「サイバーセキュリティの確保」「カーボンニュートラルの実現」「戦略的・国際的な知財」「スタートアップ創出・成長の支援」「イノベーション・エコシステムの形成」「スマートシティ・スーパーシティの創出」「女性・若手研究者の活躍推進」「研究DX」等のキーワードがちりばめられている。

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（2）経済財政運営と改革の基本方針 2021 から見る方向性

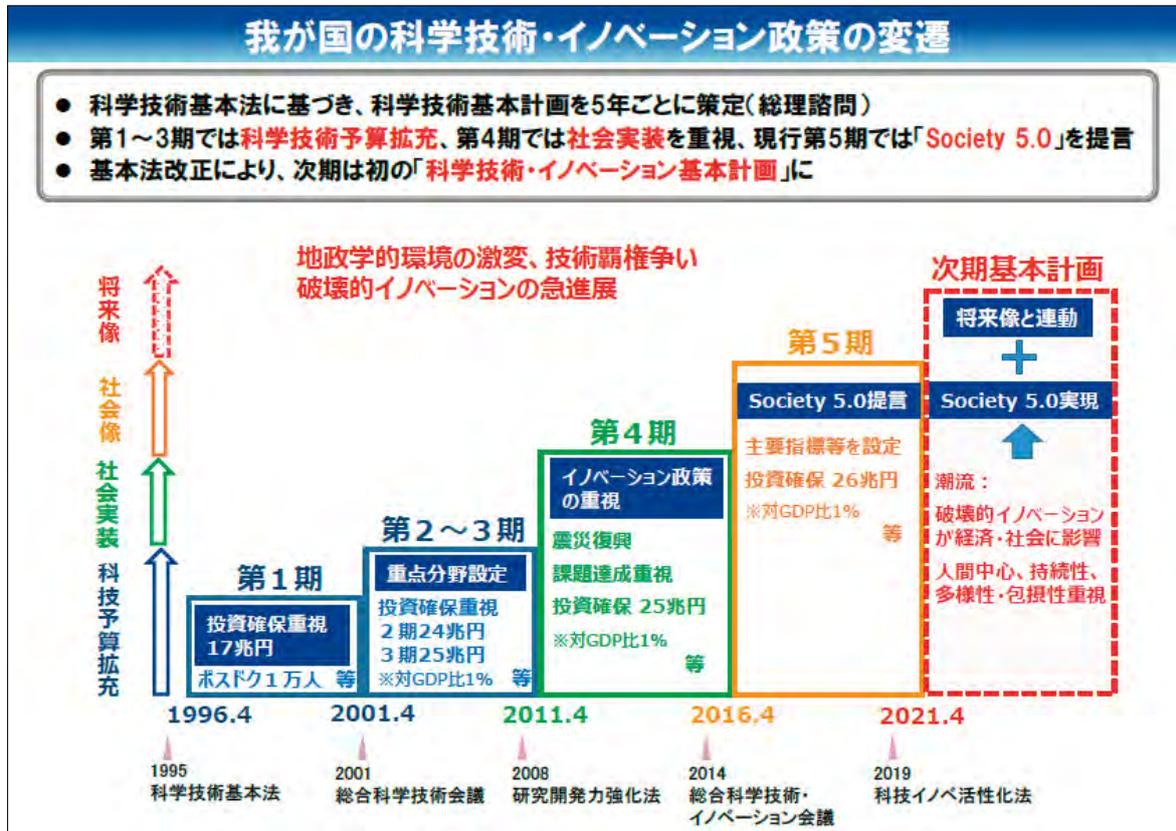


図1 我が国の科学技術・イノベーション政策の変遷⁶⁾



図2 第6期科学技術・イノベーション計画(概要) 4-1)

3.6 研究報告（2）経済財政運営と改革の基本方針2021 から見る方向性

3. 「経済財政運営と改革の基本方針2021」について

3.1 「経済財政運営と改革の基本方針2021」の概要

次に、本稿の本題である「経済財政運営と改革の基本方針2021」（いわゆる骨太方針2021）についてであるが、官民一体となって取り組むべき課題が、以下の各項目で示されている。

第1章 新型コロナウイルス感染症の克服とポストコロナの経済社会のビジョン	
1. 経済の現状と課題	4. 感染症の克服と経済の好循環に向けた取組
2. 未来に向けた変化と構造改革	5. 防災・減災、国土強靱化、東日本大震災等からの復興
3. ポストコロナの経済社会のビジョン	
第2章 次なる時代をリードする新たな成長の源泉 ～4つの原動力と基盤づくり～	
1. グリーン社会の実現	4. 少子化の克服、子供を産み育てやすい社会の実現
2. 官民挙げたデジタル化の加速	5. 4つの原動力を支える基盤づくり
3. 日本全体を元気にする活力ある地方創り～新たな地方創生の展開と分散型国づくり～	
第3章 感染症で顕在化した課題等を克服する経済・財政一体改革	
1. 経済・財政一体改革の進捗・成果と感染症で顕在化した課題	5. 生産性を高める社会資本整備の改革
2. 社会保障改革	6. 経済社会の構造変化に対応した税制改革等
3. 国と地方の新たな役割分担等	7. 経済・財政一体改革の更なる推進のための枠組構築・E B P M推進
4. デジタル化等に対応する文教・科学技術の改革	8. 将来のあるべき経済社会に向けた構造改革・対外経済関係の在り方
第4章 当面の経済財政運営と令和4年度予算編成に向けた考え方	
1. 当面の経済財政運営について	2. 令和4年度予算編成に向けた考え方

図3 経済財政運営と改革の基本方針2021（目次）

まず第一章の冒頭には、新型コロナウイルス感染症（以下、感染症という。）によって、昨年、戦後最悪ともいえる落ち込みを経験した世界経済の中で、我が国は3次にわたる補正予算及び本年度予算における予備費の活用等によって、国民の命と暮らし・雇用を守る対応を行い、失業率を主要先進国で最も低い水準に抑えた、とある。その一方で、日本を取り巻く環境変化として、人口動態としての少子高齢化や、感染症に対する万全の対策を取ると共に、カーボンニュートラルの実現、デジタル化やデータ活用の急速な進展等、世界全体の急速かつ大きな変化にスピード感をもった対応が求められている、としている。

当面の経済運営の課題として、感染拡大防止に全力を尽くし、医療提供体制の強化やワクチン接種を促進すること、その上で「デフレに決して戻さないとの強い決意」の下、成長と雇用・所得拡大の好循環を目指すこと、同時に感染症により厳しい影響を受けた「女性」「非正規雇用」「生活困窮者」「孤独・孤立状態」等へ目配りの効いた政策運営をすること、を挙げている。

また、未来に向けた変化としては「デジタル技術を活用した柔軟な働き方」や「ビジネスモデルの変化」「環境問題への意識の高まり」「東京一極集中の変化の兆し」を挙げ、「若い世代」や「ベンチャー企業」等、自由な発想による変化への挑戦は既存の未解決課題を一気に進めるチャンスととらえている。世界的にも「グリーン投資やデジタル投資の加速」、「感染症のようなグローバルショックにも強い経済」「経済安全保障の視点を重視したサプライチェーンの見直し」等、これまでの延長線上にない変化を捉え、将来を見据えた産業政策が求められている。

次の第二章では、菅内閣が掲げる「2050年カーボンニュートラルの宣言（グリーン）」「デジタル改革の司令塔となるデジタル庁の創設（デジタル）」「不妊治療の保険適用を始めとする少子化対策や子育て支援（子育て支援）」「地方の所得向上を重視した地方活性化（地方創生）」を「成長を生み出す4つの原動力」ととらえ、これらを推進するため投資を重点的に促進すると

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（2）経済財政運営と改革の基本方針 2021 から見る方向性

している。我が国の「付加価値生産性を高める」ととともに、「誰一人として取り残されない包摂的な社会を構築する」、とある。

冒頭に述べた「第6期科学技術・イノベーション基本計画」と「Society5.0」については、第1章「3.ポストコロナの経済社会のビジョン-強い経済をつくりあげ、改革・イノベーション志向であり続ける社会」の中で、「最先端のデジタル国家となるとともに、サイバーセキュリティを確保しつつ自由で開かれたデジタル空間を発展させ、**Society5.0を実現する**」と記載されており、さらに、第3章「4.デジタル化等に対応する文教・科学技術の改革」では、「Society5.0の実現や社会課題の解決に向け、民間資金を拡大しつつ、**第6期科学技術・イノベーション基本計画をエビデンスに基づき着実に実行する**」と記載されており、注として「2025年度までの5年間で政府の研究開発投資の総額を30兆円、官民合わせた総額を120兆円とすることを**目指す**」という記載が「第6期科学技術・イノベーション基本計画」から抜粋されている。

3.2 医療・健康・介護分野について

医療機器産業にとっても関連の深い医療・健康・介護分野に関わる事項は、骨太方針2021の全章にわたって記載があるが、特に、第3章「感染症で顕在化した課題等を克服する経済・財政一体改革」の「2.社会保障改革」の中で詳細に述べられている。

「(1)感染症を機に進める新たな仕組みの構築」の項では、「平時・緊急時での医療提供体制を迅速かつ柔軟に切り替え」「病院連携・機能の強化、集約化」「かかりつけ医機能の強化・普及」「包括医療のあり方の検討も踏まえた診療報酬のみなおし」「医療人材の養成・確保」等が必要と挙げられているが、中でも、「オンライン診療」について「幅広く適正に活用するため、初診からの実施は原則かかりつけ医によるとしつつ、事前に患者の状態が把握できる場合にも認める方向で具体案を検討する」とあり、かなり具体的な施策の記述となっている。

ここで特筆すべきは、6月9日に公開された案の段階では記載の無かった以下の3点が追記されたことであろう。(以下「 」内、本文より抜粋)

1) 粒子線治療の推進

「現在限られたがん種において保険適用とされている粒子線治療の推進については、有効性・安全性などのエビデンスを踏まえた検討を進めるとともに、装置の小型化・低コスト化の潮流を踏まえ、病院の特徴や規模など、地域の状況に十分配慮した上で、診療の質や患者のアクセスの向上を図るため、具体的な対応策を検討する。」

2) 新しい生活様式に対応した予防・重症化予防・健康づくり

「・・・がん、循環器病及び腎臓病について、感染拡大による診療や受療行動の変化の実態を把握するとともに、健診・検診の受診控え等に関する調査の結果を踏まえ、新しい生活様式に対応した予防・重症化予防・健康づくりを検討する。」

3) プログラム医療機器の開発・実用化、他

「プログラム医療機器の開発・実用化を促進する。患者の治験情報アクセス向上のためデータベースの充実を推進する。」

また、「サプライチェーンの実態把握」や「非常時における買い上げの導入」等、緊急時の医薬品等(当然、医療機器も含まれるであろう)の供給体制の確立や、緊急時の薬事承認の在り方についても検討する、とある。

さらに、医療・特定検診等の情報を全国の医療機関等で確認できる仕組み等、PHR(パーソナル・ヘルス・レコード)の仕組みについて、2022年度までに集中的に取り組みを進め、

3.6 研究報告（2）経済財政運営と改革の基本方針 2021 から見る方向性

医療機関・介護情報の標準化の推進、医療情報の保護と利活用に関する法制度の在り方の検討、画像・検査情報、介護情報を含めた自身の保険医療情報を閲覧できる仕組みの整備、他、データヘルス改革に関する工程表に則り、改革を着実に推進する、としている。

その他、レセプトシステム(NDB)の充実、G-MISの今般の感染症対策以外の長期的な活用、COCOAの安定的な運営等、デジタル庁の統括・監理の下、デジタル化による効率化、利便性の向上を図ること、医療・介護データとの連携や分析環境の整備も図ること、全身との関連性を含む口腔の健康の重要性にも触れ、歯科におけるICTの活用も推進すること、などにも触れられている。

「(2)団塊の世代の後期高齢者入りを見据えた基盤強化・全世代型社会保障改革」の項では、「人生100年時代に対応した社会保障制度を構築する」とあるが、「骨太方針2020等の内容に沿って着実に進め」とあり、昨年に比べて内容や期限等の具体性に若干欠ける感がある。「2022年度から団塊の世代が75歳以上に入り始めることを見据え、全ての世代の方々が安心できる全世代型社会保障の実現に向けた取組について・・・引き続き進める。」という方針も大きな変更はないが、都道府県計画における医療費適正化計画の在り方の見直し等について、「2024年度から始まる第4期医療費適正化計画期間に対応する都道府県計画の策定に間に合うよう」という新たな期限も設けられており、課題先送りの感も否めない。

4. 規制改革実施計画について

前述の基本方針を実現するにあたって、欠かせないのが抜本的な規制改革である。骨太方針2021と同日に閣議決定された規制改革実施計画の中では、主に2.デジタル時代に向けた規制の見直しの項に、医療関連及び医療機器に関する具体的な記載がなされている(図4の赤枠部分)。

デジタル時代に向けた規制の見直し	
<p>民間の書面・押印・対面の見直し</p> <ul style="list-style-type: none"> ・電子的な受取証書(領収書)提供の請求を可能とする改正民法(令和3年5月成立、9月施行)について、あらかじめQ&A等で法令解釈を明らかにし、広く周知を図る。 【令和3年度上期措置】 ・給付証券の電子化に向けた制度設計を含めた調査審議を進め、令和3年度中に一定の結論を得、速やかに法制審議会への諮問などの具体的な措置を講ずる。 【令和3年度検討開始・結論、結論を得次第速やかに措置】 <p>アジャイル型(すり合わせ型)システム開発のルール整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アジャイル型開発(※)の環境整備に向け、システム開発の実態を踏まえ検討を行い、その結果に基づいて疑義応答等で考え方を明らかにし、広く周知を図る。 ※皇注元と受注者がすり合わせをしながシステム開発を進めていく手法 【令和3年度上期検討開始・結論】 <p>最先端の医療機器の開発・導入の促進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プログラム医療機器(※)の承認審査において、その特性を踏まえた審査の考え方を整理し、柔軟かつ迅速な承認を可能とする審査制度を検討する。【令和3年度検討・結論】 ※汎用PCや携帯端末等にインストールして用いられる医療用ソフトウェア 	<p>医療分野におけるDX化の促進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・処方箋等の文書において、利用が推奨されている電子署名(HPKI)以外の電子署名の利用に資するよう、考え方を明らかにする。【令和3年度結論・措置】 ・電子カルテ等のデータをシステムを通じて治験の症例報告書等を作成した場合に、簡素な方法で原材料との照合・検証が可能であることを明確化し、周知する。【令和3年度措置】 ・オンライン診療の更なる活用に向けた基本方針を策定し、初診からの実施に係る具体案を検討した上で、診療報酬上の取扱いも含めて実施に向けて取り組む。 【令和3年度から検討開始、令和4年度から順次実施】 <p>デジタル時代におけるコンテンツの円滑な流通に向けた制度整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・放送番組の同時配信等を推進するための改正著作権法の令和4年1月の施行に向けて、実務者向けのガイドラインを作成する。【令和3年夏までに措置】 ・アマチュアを含むクリエイターの創作物や過去の放送番組について、デジタルコンテンツとして活用しやすくするため、拡大集中許諾制度を基に、簡素で一元的な権利処理が可能となるような制度の実現を図る。【令和3年度検討・結論、令和4年度措置】

図4 規制改革実施計画(概要)²⁻¹⁾より抜粋

中でも規制改革実施計画の本文中「(15)医薬品・医療機器提供方法の柔軟化・低コスト化」の項のNo.27「中古医療機器売買の円滑化」、No.28「単回使用医療機器再製造品の普及」と、「(16)最先端の医療機器の開発・導入の促進」の項のNo.30「最先端の医療機器の開発・導入の促進」には、医療機器の規制改革に関する具体的な記載があり、特に、No.30には「プログラム医療機器」に関する内容がa～kの11項目にわたっての計画として記載されており、いずれも令和3年度中の措置実施もしくは検討・結論出しを行う、とある。

また、「(18)オンライン診療・オンライン服薬指導の特例措置の恒久化」の項では、特例措置として認められたオンライン診療・服薬指導について、新型コロナウイルス感染症が収束するまでの間、現在の時限的措置を着実に実施するとしながらも、初回からのオンライン診療を可能に

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（2）経済財政運営と改革の基本方針 2021 から見る方向性

することや診療報酬のあり方等も含めた今後の恒久的な運用について取組みを進める、とある。

以下、表1に規制改革実施計画本文より医療機器に関する事項名、内容、実施時期、所管府省を抜粋し、一覧で示す。

表1 規制改革実施計画(本文)より抜粋

(15) 医薬品・医療機器提供方法の柔軟化・低コスト化				
No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管府省
27	中古医療機器 売買の円滑化	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）に定める中古医療機器の販売等に係る通知及び指示について、製造販売業者から販売業者等への指示の実態を把握し、当該指示の適正な実施を確保するための方策を講ずること等について検討する。	令和 3 年度 検討開始、 早期に結論	厚生労働省
28	単回使用医療 機器再製造品 の普及	a 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）の規定に基づく許可を受けた製造販売業者が、再製造の目的で医療機関等から医療機器又はその部材を受入れ、分解、洗浄等を行うことについては、医薬品医療機器等法に基づく個別製品の承認及び同法に基づく「再製造単回使用医療機器基準」（平成 29 年厚生労働省告示第 261 号）に基づき実施するため、廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和 45 年法律第 137 号）の規定によらず、実施可能であることを各都道府県・各政令市産業廃棄物行政主管部宛等に通知等で明らかにする。 b 医薬品医療機器等法に基づく承認申請のために行われる、単回使用の医療機器の再製造に係る試験研究において、当該試験研究に用いる医療機器が廃棄物に該当する場合は、『規制改革・民間開放推進 3 か年計画』（平成 17 年 3 月 25 日閣議決定）において平成 17 年度中に講ずることとされた措置（廃棄物処理法の適用関係）について」（平成 18 年 3 月 31 日付け環産産発第 060331001 号通知）の措置を活用することにより、廃棄物処理業の許可及び廃棄物処理施設の設置許可を要することなく、当該試験研究が行えることを明確化する。	令和 3 年度 措置	環境省
(16) 最先端の医療機器の開発・導入の促進				
No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管府省
30	最先端の医療 機器の開発・ 導入の促進	a プログラム医療機器開発におけるビジネス展開の予見可能性を高めるために、医薬品医療機器等法上の医療機器該当性、承認手続及び保険適用の可能性について、一元的な事前相談が可能な体制を整備する。また、現在、プログラム医療機器該当性に関する相談窓口である各都道府県の相談窓口・担当者ごとに判断にばらつきが生じないように、データベースでの情報共有等を行うことで、統一的な判断を行える体制を整備する。 b プログラムにおける、プログラム医療機器への該当性の判断が容易になるよう、既存事例の追加やプログラム医療機器該当性の基準を明確化する。 c 厚生労働省は、各都道府県等の相談窓口でのプログラム医療機器該当性の判断結果を共有できるデータベースを構築し、定期的にアップデートする。加えて、相談した事業者の情報公開の同意がある場合には、厚生労働省のホームページで公開するなど他の事業者による閲覧を可能とする。 d プログラム医療機器等の開発等における萌芽的シーズを国内外の状況調査を実施することにより早急に把握し、今までの医療機器とは異なる性質を持つプログラムとしての特性を踏まえた一定の分類ごとに審査の考え方を整理し、分類ごとに求められるエビデンスや治験の実施方法等を明確化した上で、具体的な評価指標を作成する。 e プログラム医療機器等の最先端の医療機器の承認審査には、従来の医療機器評価に必要とされる知見のみならず、異なる分野（IT・プログラム・ソフトウェア）の専門性が求められることから、その審査に特化し専門性を有した審査体制を構築する。加えて、薬事・食品衛生審議会にプログラム等に特化した専門調査会を新設し、早期承認・実用化に向けた体制強化を行う。 f プログラム医療機器について、プログラムの特性を踏まえ、柔軟かつ迅速な承認を可能とする審査制度を検討する。また、承認後にも継続的なアップデートが想定されるプログラム医療機器については、当該アップデートに係る一部変更承認申請の要否等に関するルールについても整理し、明確化する。	a, b, c, e: 措 置済み d, f, g, h: 令 和 3 年度検 討・結論 i, j, k: 令 和 3 年度措置	a~i, k: 厚 生労働省 j: 厚生労働 省、個人情報 保護委員 会 ただし、 「人を対象 とする生命 科学・医学 系研究に関 する倫理指 針」に係る 部分につい ては、文部 科学省、厚 生労働省、 経済産業省

3.6 研究報告（2）経済財政運営と改革の基本方針 2021 から見る方向性

表1 規制改革実施計画（本文）より抜粋（続き）

(16) 最先端の医療機器の開発・導入の促進（続き）				
No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管府省
30	最先端の医療機器の開発・導入の促進（続き）	<p>g 診療報酬上の技術料等の算定におけるプログラム医療機器の評価については、医療従事者の働き方改革等の視点を含めて、当該プログラム医療機器を活用して患者に対して提供される医療の質の確保・向上に係る評価の考え方を明確化する。</p> <p>h プログラム医療機器を使用した医療技術について、先進医療として保険外併用療養費制度の活用が可能であることを周知するとともに、選定療養の枠組みの適用についても検討する。</p> <p>i 医療機器販売業の許可申請又は届出において、電気通信回線を通じてプログラム医療機器を提供する事業者については、有体物の医療機器の販売を前提とした当該営業所の平面図等の提出書類の省略を可能とするなど、真に必要なものに限定する。</p> <p>j A I 画像診断機器等の性能評価において、仮名加工情報を利用することの可否について検討した上で、教師用データや性能評価用データとして求められる医療画像や患者データについて整理を行い、当該データを仮名加工情報に加工して用いる際の手法等について具体例を示す。あわせて、仮名加工された医療情報のみを用いて行うA I 画像診断機器等の開発・研究等への「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の適用の可否について整理を行い、その結果について周知する。</p> <p>k 診断用プログラム医療機器等の承認申請に用いる性能評価試験において、新たに人体への侵襲や介入を伴うことなく、既存の医療画像データや診療情報のみを利用して性能評価を行う場合においては、当該試験を治験として実施する必要がないということを変更して明確化する。</p>	<p>a, b, c, e: 措置済み</p> <p>d, f, g, h: 令和3年度検討・結論</p> <p>i, j, k: 令和3年度措置</p>	<p>a～i, k: 厚生労働省</p> <p>j: 厚生労働省、個人情報保護委員会</p> <p>ただし、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に係る部分については、文部科学省、厚生労働省、経済産業省</p>
(18) オンライン診療・オンライン服薬指導の特例措置の恒久化				
No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管府省
34	オンライン診療・オンライン服薬指導の特例措置の恒久化	<p>a オンライン診療・服薬指導については、新型コロナウイルス感染症が収束するまでの間、現在の時限的措置を着実に実施する。</p> <p>b 医療提供体制におけるオンライン診療の果たす役割を明確にし、オンライン診療の適正な実施、国民の医療へのアクセスの向上等を図るとともに、国民、医療関係者双方のオンライン診療への理解が進み、地域において、オンライン診療が幅広く適正に実施されるよう、オンライン診療の更なる活用に向けた基本方針を策定し、地域の医療関係者や関係学会の協力を得て、オンライン診療活用の好事例の展開を進める。</p> <p>c 情報通信機器を用いたオンライン診療については、初診からの実施は原則、かかりつけ医による実施（かかりつけ医以外の医師が、あらかじめ診療録、診療情報提供書、地域医療ネットワーク、健康診断結果等の情報により患者の状態が把握できる場合を含む。）とする。</p> <p>健康な勤労世代等かかりつけ医がいない患者や、かかりつけ医がオンライン診療を行わない患者で上記の情報を有さない患者については、医師が、初回のオンライン診療に先立って、別に設定した患者本人とのオンラインでのやりとりの中でこれまでの患者の医療履歴や基礎疾患、現在の状況等につき、適切な情報が把握でき、医師・患者双方がオンラインでの診療が可能であると判断し、相互に合意した場合にはオンライン診療を認める方向で一定の要件を含む具体案を検討する。その上で、対面診療との関係を考慮し、診療報酬上の取扱いも含めて実施に向けた取組を進める。</p>	<p>a: 新型コロナウイルス感染症が収束するまでの間、継続的に措置</p> <p>b～e: 令和3年度から検討開始、令和4年度から順次実施（電子処方箋システムの運用については令和4年夏目途措置）</p>	厚生労働省

5. 成長戦略実行計画について

最後に、「経済財政運営と改革の基本方針2021」の大方針の下、成長戦略会議における有識者の意見や与党の提言等を踏まえて、同じく6月18日に閣議決定された成長戦略実行計画について解説する。全34ページの成長戦略実行計画本文のうち、明確に「医療機器」という単語のある箇所は、「第13章 重要分野における取組」の「2.医薬品産業の成長戦略」（内容は医薬品のみならず医療機器、再生・細胞医療・遺伝子治療等、幅広い記載となっている：図5の赤枠箇所）

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（2）経済財政運営と改革の基本方針 2021 から見る方向性

の中にある「治療用アプリ等のプログラム医療機器の開発・実用化を促進し、開発企業の予見可能性の向上に資するため、審査体制全般について不断の見直しを進める。」という記載のみである。しかしながら、他の産業と同様に医療機器産業としても注視すべき内容は幅広く、多くの項目にわたって記載がなされている。（目次より、医療機器産業に関連する内容を含む項目を図5に抜粋し、主なキーワードを赤字で示した。）

第1章 新たな日常に向けた成長戦略の考え方	
5. 潜在可能性のある分野における積極的な成長戦略の強化	
第2章 新たな成長の原動力となるデジタル化への集中投資・実装とその環境整備	
1. デジタル庁を中心としたデジタル化の推進	
(2) デジタル社会の共通基盤の整備	
(3) 包括的データ戦略の推進と準公共分野等における共通基盤の整備	
2. 5Gの早期全国展開、ポスト5Gの推進、いわゆる6G（ビヨンド5G）の推進	
第3章 グリーン分野の成長	
1. 2050年カーボンニュートラルに伴うグリーン成長戦略	
(1) 2030年排出削減目標を踏まえたグリーン成長戦略の枠組み	(3) 分野別の課題と対応 ⑧半導体・情報通信産業 ⑨資源循環関連産業
第4章 グリーン成長戦略に向けた新たな投資の実現	
第5章 「人」への投資の強化	
8. 全世代型社会保障改革の方針の実施	
第6章 経済安全保障の確保と集中投資	
1. 経済安全保障政策の推進	3. 次世代データセンターの最適配置の推進
(1) 経済安全保障の観点からの技術優越性の確保	4. 電池の次世代技術開発・製造立地推進
①技術の特定 ②技術の育成 ③技術の保全	5. レアース等の重要技術・物資のサプライチェーン
(2) 基幹インフラ・サプライチェーンに係る脅威の低減・自律性の向上	6. ものづくり基盤の強化
2. 先端半導体技術の開発・製造立地推進	
第7章 ウィズコロナ・ポストコロナの世界における我が国企業のダイナミズムの復活～スタートアップを生み出し、かつ、その規模を拡大する環境の整備	
4. スタートアップと大企業の取引適正化のための競争政策の推進	5. スタートアップのエコシステム形成に向けた包括的支援
第8章 事業再構築・事業再生の環境整備	
1. 大企業・中堅企業の事業再構築・事業再生の環境整備	3. 企業の収益力の回復
2. 中小企業の事業再構築・事業再生の環境整備	
第9章 新たな成長に向けた競争政策等の在り方	
1. 規制改革の推進	2. 競争政策のリデザイン
第10章 足腰の強い中小企業の構築	
1. 中小企業の事業継続と事業再構築への支援	4. 地域の中小企業・小規模事業者等への支援
2. 中小企業の成長を通じた労働生産性の向上	5. 官民連携による経営支援の高度化
3. 大企業と中小企業との取引の適正化	
第11章 イノベーションへの投資の強化	
1. リバースイノベーションの推進	5. 知的財産戦略の推進
3. 量子技術等の最先端技術の研究開発の加速	6. 未来社会の実験場としての2025年日本国際博覧会
第12章 コーポレートガバナンス改革	
第13章 重要分野における取組	
2. 医薬品産業の成長戦略	
第14章 地方創生	
4. 地域企業のための経営人材マッチング促進	7. スーパーシティ構想等の推進
5. 地方創生に資するテレワークの推進など都会から地方への人の流れの拡大	
第15章 新たな国際競争環境下における活力ある日本経済の実現	
1. 自由で公正なルールに基づく国際経済体制の主導	2. 基本的価値を共有する同志国との協力拡大
第16章 フォローアップ	

図5 成長戦略実行計画 目次より抜粋

第16章に「成長戦略の推進にあたっては、適切なKPIを設定し、(中略)必要なフォローアップを行っていく」と述べられている通り、同時に公表された成長戦略フォローアップ(全379ページ)の中には計画内容とそれを推進する担当大臣及びKPIが具体的に記載されている。医療機器に特化した記載は上記赤枠に該当する12.重要分野における取組(2)医薬品産業の成長戦略の「i)ライフサイエンスの強化、国際展開」と「ii)データヘルス、健康・医療・介護のDX」の項に主に記載がある。(次頁の図6に抜粋し、医療機器関連の記載を赤線で示す。)

まず、「i)ライフサイエンスの強化、国際展開」においては、前述のプログラム医療機器や重粒子線がん治療装置の開発課題や国内ベンチャー支援のほか、アジアにおける医療機器産業振興、アジアにおける規制調和と国内外での治験体制整備、途上国・新興国等への国際展開や、ポストコロナを見据えての各国で需要の高まる医療・ヘルスケア製品・サービス等の国際展開についても課題としている。

3.6 研究報告（2）経済財政運営と改革の基本方針 2021 から見る方向性

(2) 医薬品産業の成長戦略

i) ライフサイエンスの強化、国際展開

2021年度	2022年度	2023年度	2024年度～	担当大臣	KPI
<p>予算編成 税制改正要望</p> <p>秋～年末</p> <p>通常国会</p> <p>ライフサイエンスの強化</p> <p>「健康・医療戦略」等に基づく、モダリティ等に応じた「統合プロジェクト」を軸として、医薬品、医療機器、再生・細胞医療・遺伝子治療等の実用化に向けた研究開発や、ゲノム・データ基盤等の医療技術・手法に関する研究開発を推進</p> <p>新型コロナウイルス感染症の検査体制・治療体制の強化を進めるとともに、治療薬・ワクチンの開発を抜本的に強化するため、国立感染症研究所と国立国際医療研究センターの連携によるデータベースの整備等を推進</p> <p>東京圏と関西圏のグローバルバイオコミュニティを形成し、アカデミア・製薬企業・ベンチャー・ベンチャーキャピタル等における連携を促進</p> <p>プログラム医療機器の前置的シーズを早期に把握し、その特性を踏まえた審査の考え方を整理・公表するとともに、革新的なプログラム医療機器を指定し優先審査の対象とする制度等、プログラム医療機器の特性を踏まえた新たな承認審査制度の導入に向けて検討を進め、結論を得る</p> <p>創薬・バイオ等の研究開発型ベンチャーの成長を後押しする新興市場の在り方について検討を行うとともに、その結果等に基づき、必要な措置を実施</p> <p>医療機器・ヘルスケアサービス等の開発のため、ベンチャー支援等を強化し、新規参入の促進策を検討を踏まえ措置</p> <p>医工連携イノベーション推進事業等に基づき、学会との連携、若手研究者への支援、ベンチャー支援等を強化</p> <p>国内外のプレイヤーを集めたビジネスコンテスト等を通じた優良事例の顕彰・ビジネスマッチングや、Healthcare Innovation Hub (InnoHub)、医療系ベンチャー・トータルサポート事業(MEDISO)による、年間を通じたベンチャー企業と関係機関とのネットワーク支援、官民ファンドとの連携強化により、ヘルスケア分野のエコシステムを構築</p>				<p>【内閣総理大臣（健康・医療戦略の事務を担当する国務大臣）、総務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣】</p> <p>【内閣総理大臣（健康・医療戦略の事務を担当する国務大臣）、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣】</p> <p>【内閣総理大臣（内閣府特命担当大臣（科学技術政策））】</p> <p>【厚生労働大臣】</p> <p>【経済産業大臣】</p> <p>【厚生労働大臣、経済産業大臣】</p>	<p>・2040年までに健康寿命を男女とも3年以上延伸し、75歳以上とするを目標とする</p> <p>・平均寿命の増加分を上回る健康寿命の増加</p> <p>・2023年度までに先駆的医薬品の目標審査期間6か月を達成</p>
<p>重粒子がん治療装置について、2021年度から着手する画期的な小型化・高度化のための基本設計を踏まえ、普及展開に向けた取組を推進</p> <p>DBJの特定投資業務の一環として2021年3月に設置した「DBJイノベーション・ライフサイエンスファンド」を活用し、新型コロナウイルス感染症の拡大を受けて更に重要性を増している、ライフサイエンス（特に創薬・バイオ）産業の競争力強化・イノベーション促進に資する取組に対する資本性資金の供給を、より一層強化</p> <p>医療コンテナに関し、大規模自然災害発生時等の緊急時における機動的な医療提供や平時における過疎地域・離島などでの巡回診療及び各種イベント等に活用できるよう検討</p> <p>ナショナルセンター等の疾患登録情報を活用した臨床開発インフラ（クリニカル・イノベーション・ネットワーク）における疾患登録の運用改善と疾患登録情報の利活用を推進</p> <p>クリニカル・イノベーション・ネットワークとMID-NETとを連携させ、開発から安全対策までの過程における大規模なリアルワールドデータの活用を推進</p> <p>臨床ニーズに即した医療機器の開発のため、企業と医療機関の連携関係拠点を整備</p>				<p>【文部科学大臣】</p> <p>【財務大臣】</p> <p>【内閣総理大臣（国土強靱化の事務を担当する国務大臣）、厚生労働大臣】</p> <p>【厚生労働大臣】</p>	

i) ライフサイエンスの強化、国際展開

2021年度	2022年度	2023年度	2024年度～	担当大臣	KPI
<p>予算編成 税制改正要望</p> <p>秋～年末</p> <p>通常国会</p> <p>国際展開</p> <p>「アジア健康構想」及び「アフリカ健康構想」の下、ユニバーサルヘルス・カバレッジ(UHC)達成への貢献を視野に我が国の医療、介護、予防、健康等に関するヘルスケア産業の国際展開等を推進</p> <p>アジアの高齢化社会に必要な介護産業の振興及び介護人材の育成</p> <p>自立支援に資する介護の整理及び結果を海外へ紹介</p> <p>ICTを活用した「スマート・ヘルスケア」の実現のため、感染症対策を含むソフトインフラの整備を推進</p> <p>我が国企業が関わる形でアジアにおける医薬品・医療機器産業の振興</p> <p>アジアにおける医薬品・医療機器等の規制緩和と国内外での治験体制整備等を推進</p> <p>国際公共調達を活用した我が国の医薬品・医療機器等の途上国・新興国への国際展開を促進</p> <p>「アジア健康構想」及び「アフリカ健康構想」の対外発信／対話</p> <p>MEJ・JETRO等を活用し、新興国中心に日本の医療の国際展開の推進等</p> <p>・医療を目的に訪日する外国人患者の受入体制の強化 ・医療遠隔支援企業の認証枠組みの運用、外国人患者受入れを行う「ジャパン・インターナショナル・ホスピタルズ」のリストの随時更新 ・海外へのPR等を通じた医療分野のインバウンドの着実な実施</p> <p>「訪日外国人に対する適切な医療等の確保に向けた総合対策」も踏まえつつ訪日外国人への適切な医療の提供</p>				<p>【内閣総理大臣（健康・医療戦略の事務を担当する国務大臣）、総務大臣、法務大臣、外務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣、国土交通大臣】</p>	<p>・健康・医療関連産業の国際展開事業数を2025年までに75事業</p> <p>・医療機器・医薬品の海外市場規模（海外売上高）を2030年までに10兆円</p>

図6 成長戦略フォローアップ 12. (2) i) ライフサイエンスの強化、国際展開 より抜粋

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（2）経済財政運営と改革の基本方針 2021 から見る方向性

i) ライフサイエンスの強化、国際展開

2021年度				2022年度	2023年度	2024年度～	担当大臣	KPI
予算編成 税制改正要望		秋～年末		通常国会				
国際展開 ・ポストコロナを見据え、今後、各国で需要が高まる医療・ヘルスケア製品・サービスの国際展開を推進 ・予防・健康づくり等の取組を含む健康経営の普及、日本の医療・介護の取組を参考にした制度の導入等を促進 ・国際的に脅威となる感染症対策について、国際的な枠組みであるCOVAXファシリティを含むACTアクセラレータへの貢献を、はじめとする治療・診断・ワクチンの開発・普及を推進 ・国際的に脅威となる感染症対策について、戦略的な国際共同研究等を早急かつ強力に推進 ・2020年東京オリンピック・パラリンピック競技大会に向けた発生病動向調査・検査体制・医療体制の強化 ・二国間支援、WHO、グローバル・ファンドやUnitaid（ユニタイド）、グローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund）、Gavi ワクチンアライアンス、感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）、世界銀行グループ、アジア開発銀行、国連児童基金（UNICEF）等への支援 ・人獣共通の感染症も含めた感染症対策の観点から、産学官が連携し世界の人材資金技術を巻きつけるためのグローバルハブの検討や、将来の緊急事態にも対応できる体制について検討 ・ワンヘルスアプローチによる薬剤耐性（AMR）対策の推進 ・国際感染症等対応人材の育成 ・国際機関等への派遣を強化 ・新型コロナウイルス感染症の世界的対応を踏まえ、政府としての戦略に基づきグローバルヘルスを推進するとともに、UHC達成に向けた支援に取り組む ・グローバルヘルスに関する官民合わせた関係資金の拡充を目指す							【内閣総理大臣（健康・医療戦略の事務を担当する国務大臣）外務大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣】 【内閣総理大臣（内閣官房長官、新型インフルエンザ等対策特別措置法に関する事務を担当する国務大臣、健康・医療戦略の事務を担当する国務大臣、東京オリンピック競技大会・東京パラリンピック競技大会担当大臣、内閣府特命担当大臣（科学技術政策））、外務大臣、財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣、防衛大臣】 【内閣総理大臣（健康・医療戦略の事務を担当する国務大臣）外務大臣、財務大臣、厚生労働大臣】	・健康・医療関連産業の国際展開事業数を2025年までに75事業 ・医療機器・医薬品の海外市場規模（海外売上高）を2030年までに10兆円

図6 成長戦略フォローアップ 12. (2) i) ライフサイエンスの強化、国際展開 より抜粋(続き)

ちなみに、国際展開において「医療機器・医薬品の海外市場規模(海外売上高)を2030年までに10兆円」という具体的なKPIが記載されているが、これは「令和2年度革新的事業活動実行計画重点施策に関する報告書⁷⁾」によると、「2030年までに5兆円」というKPIに対して2019年度の医療機器の海外売上高が1兆9022億円、医薬品の海外売上高が5兆2888億円で合計7.1兆円と目標を達成していることから、今年度新たに設定し直されたものである。

次に、「ii) データヘルス、健康・医療・介護のDX」の中でも、オンライン医療、AI・ICT・ロボットの技術活用、サイバーセキュリティ等、多くの課題が取り上げられている(図7)。

ii) データヘルス、健康・医療・介護のDX

② ICT、ロボット、AI等の医療・介護現場での技術活用の促進

2021年度				2022年度	2023年度	2024年度～	担当大臣	KPI
予算編成 税制改正要望		秋～年末		通常国会				
オンライン医療の推進 ・新型コロナウイルス感染症の感染拡大を踏まえたオンライン診療の時間的措置の恒久的な枠組みの骨格を取りまとめ ・骨格等に基づき、ガイドラインを改正 ・その他、必要な対応を検討・実施 ・オンライン診療の普及状況を調査・検証、安全性・有効性が確認された疾患について、オンライン診療料の対象への追加を検討するとともに、オンライン診療の時間的措置の実績も踏まえた恒久化に向けた検討の結果等に基づき、オンライン診療の実施方法や実施体制等の要件の見直しを含むオンライン診療料の必要な見直し等を検討 ・医師対医師の遠隔医療(DtoD)について、ICTを活用して取り組む際の参考となる情報として「遠隔医療モデル参考書」を作成し、安全かつ効果的な遠隔医療の普及展開を図るとともに、遠隔医療を支えるシステムとして、個人の健康状態等を経時的に非対面・遠隔でも効率よく確認できるシステムの開発・普及や、高性能・高精度の機器開発と、そうした機器利用の前提となる大容量かつ超低遅延な通信環境整備を促進 ・新型コロナウイルス感染症の感染拡大に際しての時間的措置の実績を踏まえ、医薬品医療機器等法に基づくオンライン服薬指導のルールの見直しを検討 ・オンライン服薬指導に係る診療報酬の評価について調査・検証を実施し、オンライン服薬指導のルールの見直しの検討結果も踏まえ、診療報酬上の要件の見直しを検討 ・引き続き、エビデンスを踏まえた診療報酬における評価を検討							【厚生労働大臣】 【総務大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣】 【厚生労働大臣】	・2040年時点において、医療・福祉分野の単位時間当たりのサービス提供について5%（医師について7%）以上の改善を目指す ・2040年までに健康寿命を男女とも3年以上延伸し、75歳以上とすることを目標とする ・平均寿命の増加分を上回る健康寿命の増加

図7 成長戦略フォローアップ 12. (2) ii) データヘルス、健康・医療・介護のDX より抜粋

3.6 研究報告（2）経済財政運営と改革の基本方針 2021 から見る方向性

②ICT、ロボット、AI等の医療・介護現場での技術活用の促進

2021年度	2022年度	2023年度	2024年度～	担当大臣	KPI
<p>AI等の技術活用</p> <p>重点6領域(画像診断支援、医薬品開発、手術支援、ゲノム医療、診断・治療支援及び介護・認知症)を中心に、健康・医療・介護・福祉領域での開発・実用化を促進</p> <p>医工連携してのAIを活用した早期発見・診断技術の開発を強化</p> <p>AI開発で特定された課題の解消に向け、「ロードブロック解消に向けた工程表」等に基づき具体的な取組を実施</p> <p>アジア等、海外の医療機関と連携し、本邦で開発されたAI技術の海外展開や国内外のAI技術等の集積を推進</p> <p>ICTを活用した医療機器の特性に応じた承認審査体制等の整備を推進</p> <p>8K等超高精細映像データの医療分野での利活用に向けた取組を推進</p>				<p>【内閣総理大臣(健康・医療戦略の事務を担当する国務大臣、内閣府特命担当大臣(科学技術政策))、厚生労働大臣、経済産業大臣、総務大臣】</p> <p>【厚生労働大臣】</p> <p>【総務大臣】</p>	<ul style="list-style-type: none"> 2040年時点において、医療・福祉分野の単位時間当たりのサービス提供について5%(医師について7%)以上の改善を目指す 2040年までに健康寿命を男女とも3年以上延伸し、75歳以上とすることを旨とする 平均寿命の増加分を上回る健康寿命の増加
<p>ゲノム医療の推進</p> <p>がんについて、全ゲノム情報や臨床情報を収集・分析し、創薬などの革新的治療法や診断技術の開発を推進</p> <p>難病の早期診断の実現に向けた遺伝学的検査の実施体制整備や治療法の開発を推進</p> <p>がんゲノム医療提供体制の拡充</p> <p>AI技術、ゲノム情報等を活用して開発された革新的医薬品等について、早期承認に向けた審査・調査体制整備を推進</p> <p>「全ゲノム解析等実行計画」及び「ロードマップ2021」に基づき、解析を進め、解析の進捗状況を踏まえて中間的な論点整理を実施</p> <p>論点整理に基づき、解析や患者還元を実施できる体制を整えるとともに、全ゲノム解析等により得られたゲノム情報と臨床情報とを集積し、産学の関係者が幅広く創薬や治療法の開発等に活用できる体制を整備</p> <p>難病医療提供体制の構築・拡充(難病診療連携拠点病院を含む難病医療支援ネットワークの整備)</p>				<p>【内閣総理大臣(健康・医療戦略の事務を担当する国務大臣)、厚生労働大臣】</p> <p>【厚生労働大臣】</p>	
<p>医療機器におけるサイバーセキュリティの確保</p> <p>国境を超えて行われる医療機器に対するサイバー攻撃への対策を一層強化するため、国際医療機器規制当局者フォーラム(IMDRF)等の国際的な枠組みでの活動を踏まえて、サイバー攻撃に対する国際的な耐性基準等の技術要件、医療機関における医療機器導入時のサイバーセキュリティ対策に関する手引等を整備</p> <p>医療機器に係るサイバーセキュリティの国際基準を本邦の医療機器に関する承認審査や市販後の調査等の基準に導入することで国内メーカーの国際競争力を向上</p> <p>医療機関等のシステム体系に応じた医療機器のサイバーセキュリティに係る開発目標及び評価基準を策定し、ガイドライン(先取りまとめ)とともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)等における許認可等において、医療機器のサイバーセキュリティを確認することができる体制を構築</p> <p>ガイドラインの周知・啓発やサイバーセキュリティ対策の向上に資する情報発信、ガイドライン等の作成を実施し、医療機器に係るサイバーセキュリティを強化</p> <p>医療機器へのサイバー攻撃により生じた国内外のインシデント、アクシデント事例を速やかに収集・評価できる体制を構築</p>				<p>【厚生労働大臣】</p>	<ul style="list-style-type: none"> 2040年までに健康寿命を男女とも3年以上延伸し、75歳以上とすることを旨とする 平均寿命の増加分を上回る健康寿命の増加 2023年度までに先駆け審査指定品目(先駆的医薬品)の目標審査期間6か月を達成
<p>科学的介護の実現</p> <p>高齢者の状態、ケアの内容等の情報などのデータを収集・分析する科学的介護情報システム(LIFE)の情報等を用いた本格的な分析を実施し、次期からの介護報酬改定の議論に活用するとともに、その検証結果に基づき評価及び適正化を行う</p> <p>高齢者の状態、ケアの内容等の情報などのデータを収集し、介護事業所に提供するほか、介護サービスのベストプラクティスの策定等のケアの質の向上につながるような取組を推進</p> <p>介護報酬改定で必要な対応を実施</p> <p>高齢者の自立支援や重度化防止等の取組を促すようなインセンティブが働くようアウトカム評価について、次期介護報酬改定に向けて検証・検討</p>				<p>【厚生労働大臣】</p> <p>【厚生労働大臣、経済産業大臣】</p>	<ul style="list-style-type: none"> 2040年時点において、医療・福祉分野の単位時間当たりのサービス提供について5%(医師について7%)以上の改善を目指す
<p>ロボット・センサー等の開発・導入</p> <p>2040年までに、主要な疾患を予防・克服し100歳まで健康不安なく人生を楽しむためのサステナブルな医療・介護システムを実現するため、挑戦的な研究開発を推進し、先端技術の速やかな社会実装を加速</p> <p>自分の健康状態を自ら把握できる社会の実現に向け、評価手法の開発を推進</p> <p>介護ロボットの開発・実証・普及のプラットフォームを活用し、ケアの提供モデルを全国に普及・促進</p> <p>介護現場の大規模実証等で得られたエビデンスに基づき、次期からの介護報酬改定等で評価</p> <p>介護報酬改定で必要な対応を実施</p> <p>障害福祉分野における介護ロボットやICTの導入について、介護分野での状況を踏まえて取組を推進</p>				<p>【内閣総理大臣(健康・医療戦略の事務を担当する国務大臣)、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣】</p> <p>【厚生労働大臣、経済産業大臣】</p> <p>【厚生労働大臣】</p> <p>【厚生労働大臣、経済産業大臣】</p> <p>【厚生労働大臣】</p>	<ul style="list-style-type: none"> ロボット介護機器の販売台数を2025年度までに25,000台 地域医療介護総合確保基金等によるロボット・センサーの導入支援件数を2021年度までに6,000件(延べ件数)

図7 成長戦略フォローアップ 12. (2) ii) データヘルス、健康・医療・介護のDX より抜粋(続き)

中でも、コロナ禍において明確化した非対面・遠隔でも患者の状態を把握できるシステムに対するニーズは、ポストコロナにおいても恒久的なものに発展させるべく、目標設定がされている。

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（2）経済財政運営と改革の基本方針 2021 から見る方向性

6. おわりに

以上、「第6期科学技術・イノベーション基本計画」のSociety5.0の実現に向けての方向性を踏まえて、「経済財政運営と改革の基本方針2021（骨太方針2021）」、「規制改革実施計画」並びに「成長戦略実行計画」「成長戦略フォローアップ」より医療機器産業に関連する内容を取り上げた。2020年度はコロナ禍への対応や経営の立て直し等、目前の課題に終始した向きもあるかと思うが、骨太方針2021に掲げられた「グリーン」「デジタル」「子育て支援」「地方創生」の「成長を生み出す4つの原動力」を柱に、医療機器産業界としても2025年、2030年、2050年というポストコロナの未来を見据えた戦略に沿った活動が求められている。

今後、これらの政府方針を踏まえ、ポストコロナを見据えた医療機器産業として目指すべき方向性としては、従来の高度医療の追及に加えて遠隔医療やセルフメディケーションや生活の質(QOL)または省エネ・省力化等、多岐にわたって掘り下げていく必要があるかと思う。

なお、医療機器に関する具体的記載がなく本稿では取り上げなかったが、産業界の次の大きな国際イベントとして2025年日本国際博覧会(大阪・関西万博)が4年後に迫っている。これについては、成長戦略の中でも「Society5.0を体感できる未来社会の実験場として」というスローガンが記されており、そのフォローアップとしてのKPIには「空飛ぶ車」のみが紐づけられていたが、個人的にはこの中で日本の医療機器産業に係る技術について1つでも2つでも世界に発信できることを期待している。

3.6 研究報告（2）経済財政運営と改革の基本方針 2021 から見る方向性

[参考資料、文献] (URLは2021年7月8日時点)

- 1) 「経済財政運営と改革の基本方針2021」(骨太方針2021)及び「概要」(令和3年6月18日閣議決定)内閣府, <https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2021/decision0618.html>
- 2) 「規制改革実施計画」(令和3年6月18日閣議決定)内閣府,
https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/p_index.html
本文 : <https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/keikaku/210618/keikaku.pdf>
- 2-1) 概要 : ※参考資料 規制改革実施計画 主な実施事項(内閣府規制改革推進室作成),
<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/keikaku/210618/point.pdf>
- 3) 「成長戦略実行計画」(令和3年6月18日閣議決定)内閣官房,
<https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/seicho/>
本文 : <https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/seicho/pdf/ap2021.pdf>
- 3-1) 「成長戦略フォローアップ」 : <https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/seicho/pdf/fu2021.pdf>
- 3-2) 「フォローアップ工程表」 : <https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/seicho/pdf/kouteihyou2021.pdf>
- 4) 「第6期科学技術・イノベーション基本計画」, 内閣府(令和3年3月26日閣議決定)
<https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/index6.html>
本文 : <https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/6honbun.pdf>
- 4-1) 概要 : <https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/6gaiyo.pdf>
- 4-2) ロジックチャートと指標 : <https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/6chart.pdf>
- 5) 「第5期科学技術基本計画」, 内閣府(平成28年1月28日閣議決定)
<https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/index5.html>
- 6) 「科学技術・イノベーション基本計画~Society5.0の実現に向けて」(令和2年9月, 内閣府政策統括官作成), 次期科学技術・イノベーション基本計画の共創に向けた全国キャラバン(令和2年9月~12月内閣府実施)講演資料,
https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/caravan_koensiryō.pdf
- 7) 令和2年度革新的事業活動実行計画重点施策に関する報告書案(令和3年6月18日第12回成長戦略会議に提出された資料5)
<https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/seicho/seichosenryakukaigi/dai12/siryō5.pdf>

公開情報を用いた国内医療機器企業の M&Aの動向調査

医療機器政策調査研究所 主任研究員 丸山 耕志郎

1. はじめに

企業の成長戦略の1つとしてM&Aが挙げられる。M&Aの買収元企業における目的は、各企業、各案件で異なるため一概には言えないが、人材、知財、研究・生産設備、サプライチェーン、顧客基盤などの外部資源を自社に取り組みすることで、社内の内部資源とのシナジーにより既存事業の競争力が強化できる点、新たな事業領域への進出を短期間に達成できる点などが考えられる。

2021年4～9月の6か月だけでも、国内医療機器企業の複数のトップマネジメントから、今後のM&Aに前向きな発言^{1),2),3)}がなされており、国内の医療機器産業の成長において、M&A戦略が重要視されていることが窺える。

一般公開されている情報で、国内医療機器産業界のM&Aが整理された報告書は少ないが、直近では2021年7月公開のJST研究開発戦略センターの調査報告書⁴⁾で確認できる。この報告書はバイオベンチャーに主軸が置かれており、医療機器のM&Aに関しては対象企業が8社と限定的ではあるが、「ここ数年でM&Aは増加しつつある」と述べられている。医療機器の多様性を考慮すると、対象企業の範囲を広げても同様の傾向を示すのか気になるところである。また医機連ジャーナル 第112号⁵⁾にて、欧米系医療機器企業のM&Aと投資の指向性を、特許分類の一つであるIPC(国際特許分類: International Patent Classification)の視点で分析し、買収元企業の事業傾向毎に特徴を報告したが、国内医療機器企業でも事業傾向や取扱製品の違いにより、M&Aの傾向に影響するのだろうか。もしも、それらの違いによりM&Aの傾向に差異が生じるのであれば、冒頭に述べたようなM&Aの目的の違いに起因するのか興味尽きない。

そこで本稿では、国内医療機器企業のM&Aの方向性に関する示唆を得ることを目的として、広範な国内医療機器企業を対象に、以下の3つの研究課題(RQ)について、有価証券報告書、ニュースリリースなどの企業の公開情報を基に調査した。

RQ1. 国内医療機器企業でM&Aは活性化しているのか?

RQ2. 取扱製品の違いはM&A件数に関係しているのか?

RQ3. 企業はどのような目的でM&Aを実施しているのか?

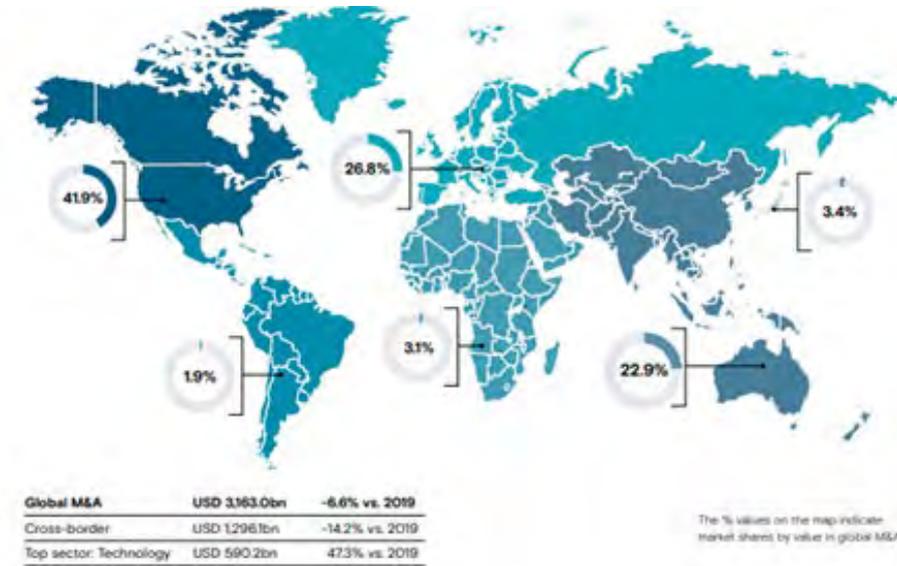
これらのRQの観点から国内医療機器企業によるM&Aの状況について、量的および定性的に検討し、その動向について考察した。

2. 国内産業全体のM&Aの状況

国内医療機器産業のM&Aに触れる前に、2020年における国内産業全体のM&Aについて述べる。Mergermarket からの報告⁶⁾によると、2020年に世界で投じられたM&Aの総額は、

3.6 研究報告（3）公開情報を用いた国内医療機器企業のM&Aの動向調査

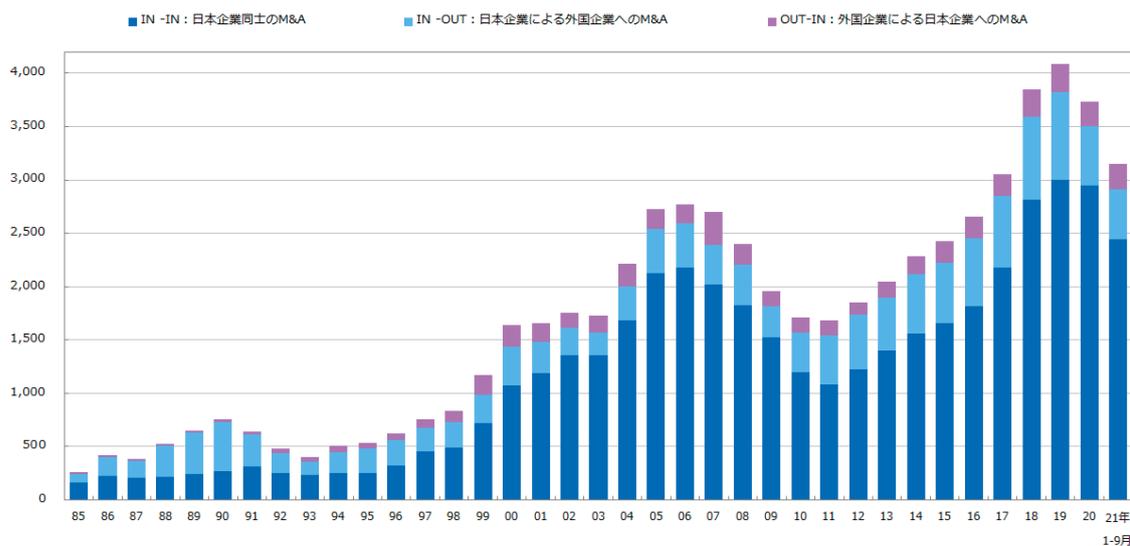
31,630億米ドルであり、2019年と比べると6.6%減少している。その内、日本企業が関連したM&Aの金額比率は全体の3.4%であり、41.9%の北米や26.8%の欧州に比べると、規模は小さい(図1参照)。



引用：Mergermarket, 「Global & Regional M&A Report 2020」⁶⁾

図1：2020年のM&A市場の地域別に占める割合

次に日本企業が実施したM&Aに焦点を当てる。M&A動向・情報データサイトのMARR Onlineの公開データ⁷⁾によると、2010年以降では、M&Aの件数は年々堅調に増加しているが、2020年に限っては前年に対して減少している(図2参照)。



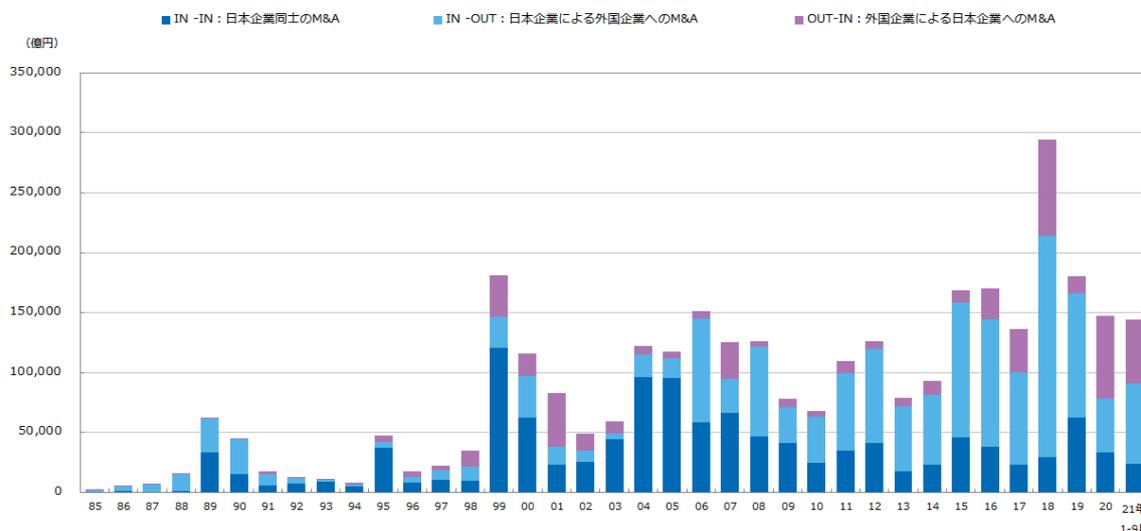
引用：株式会社レコフデータ MARR Online, 「グラフで見るM&A動向」⁷⁾

図2：1985年～21年9月の日本企業関連のM&A件数の推移

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（3）公開情報を用いた国内医療機器企業のM&Aの動向調査

またM&Aの金額は、2010年以降、年ごとに増減を繰り返している(図3参照)。



引用：株式会社レコフデータ MARR Online, 「グラフで見るM&A動向」⁷⁾

図3：1985年～2021年9月の日本企業関連のM&A金額の推移

図2、3よりM&A1件あたりの金額も、10年前と比べて減少傾向にある。例えば2010年と2020年を比較すると、年間のM&A件数は約1.7倍に増加したが、金額はほぼ同等のままである。これを単純計算すると、2020年の1件あたりの金額は2010年の約0.6倍となる。つまり年間金額の増減は、一部の大型案件の影響を受けていると推察される。

さらにM&Aの大半は、日本企業同士(図2のIN-IN部分)で実施されており、日本企業による外国企業のM&A(図2のIN-OUT部分)や、外国企業による日本企業のM&A(図2のOUT-IN部分)は限定的である。一方で金額に関しては、件数が少ない外国企業を被買収企業とするM&A(図3のIN-OUT部分)の方が、国内企業を相手にしたM&A(図3のIN-IN部分)よりも大きい傾向が続いている。

ここまで国内産業全体のM&Aの状況を概観した。以降ではこれを踏まえて、RQ毎に国内医療機器企業のM&Aの動向調査を行う。

3. 国内医療機器企業によるM&Aの状況

3.1. 調査対象企業

本調査は医療機器を製造販売しており、かつ、国内株式市場に上場している企業を対象にした。候補となった各企業の2020年度の有価証券報告書から、医療機器事業を含む最小の事業セグメント(以下、医療機器関連の事業セグメント)を抽出し、その売上高上位20社を調査対象企業とした。

売上高上位20社を取扱製品に基づいて3群に分類(「材料系」、「設備系」、「材料/設備系」)を試みた。その中で、エア・ウォーターとH.U.グループホールディングスの2社は、現時点では分類が困難と判断し、3群とは別の「その他」として分類した。表1に、企業名、医療機器関連の事業セグメント名、売上高、および各社の取扱製品に基づいた分類を示す。

3.6 研究報告（3）公開情報を用いた国内医療機器企業のM&Aの動向調査

なお、日立製作所は、医療機器を扱っている日立ハイテク単独の売上が2019年度までは有価証券報告書上で確認できたが、2020年度の有価証券報告書よりライフセグメントに統合されたため、今回は調査対象外としている。

表1：対象企業と2020年度の売上高

企業名	医療機器関連の事業セグメント名	2020年度の医療機器関連の事業セグメントの売上高(百万円)	2020年度の連結売上高(百万円)	医療機器関連の事業セグメントの対連結売上高比率(%)	取扱製品に基づいた分類
富士フイルム	ヘルスケア&マテリアルズソリューション	1,052,593	2,192,519	48.0	材料/設備系
オリンパス	内視鏡+治療機器	625,506	730,544	85.6	設備系
テルモ	(全セグメント)	613,842	613,842	100.0	材料/設備系
キヤノン	メディカルシステム	435,368	3,160,243	13.8	設備系
旭化成	ヘルスケア	407,904	2,106,051	19.4	材料/設備系
ニプロ	医療関連	347,648	455,559	76.3	材料系
HOYA	ライフケア	341,801	547,921	62.4	材料系
シスメックス	(全セグメント)	305,073	305,073	100.0	設備系
日本光電工業	(全セグメント)	199,727	199,727	100.0	材料/設備系
エア・ウォーター	医療関連事業	186,425	806,630	23.1	その他
H.U.グループ ホールディングス	受託臨床検査事業、 臨床検査薬事業	186,121	223,016	83.5	その他
帝人	ヘルスケア	148,674	836,512	17.8	材料系
フクダ電子	(全セグメント)	146,756	146,756	100.0	設備系
オムロン	ヘルスケアビジネス	123,087	655,529	18.8	設備系
コニカミノルタ	ヘルスケア事業	109,095	863,381	12.6	設備系
メニコン	(全セグメント)	86,209	86,209	100.0	材料系
日機装	医療部門	66,955	158,542	42.2	材料/設備系
島津製作所	医用機器事業	66,903	393,499	17.0	設備系
ニコン	ヘルスケア事業	62,848	451,223	13.9	設備系
朝日インテック	(全セグメント)	61,507	61,507	100.0	材料系

表1の「医療機器関連の事業セグメントの対連結売上高比率」は各社様々であり、医療機器事業以外の事業セグメントを有している企業では、事業ポートフォリオにおける医療機器事業の立ち位置が各社で異なることが窺える。

表1の20社で取り扱われている医療機器が、特定の製品に偏重していないことを定量的に示すのは困難であるが、対象企業または、その子会社の少なくとも1社が、当会(一般社団法人日本医療機器産業連合会)における医療機器の製造販売に関係する正会員18団体中16団体で、会員企業であることが確認できた。この点から、表1の20社を対象にすることで、国内医療機器産業の幅広い事業分野におけるM&Aの代表的な特徴を示せると考えている。

3.2. M&A件数の調査と評価 -RQ1. 国内医療機器企業でM&Aは活性化しているのか?-

3.2.1. 2010年以降の対象企業におけるM&A実施状況

国内医療機器企業におけるM&Aの実施状況を概観するために、対象20社が公開している2010年以降の有価証券報告書、決算短信、ニュースリリースおよび、各メディアから発信

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（3）公開情報を用いた国内医療機器企業のM&Aの動向調査

されたニュースを逐次確認し、2010年以降における各企業が実施した医療機器関連事業に関するM&Aの収集に努めた。

集計対象には、対象企業のグループ企業が実施したM&Aも対象企業の公開情報上で確認できた場合は含めた。一方、対象企業または、そのグループ企業によるグループ内での吸収合併や、グループ企業の株式を追加取得したM&A、ならびに被買収企業の事業内容が医療機器事業と関連性がないと思われるM&Aは集計から外した。

集計の結果、2010年～2021年9月の期間中に対象となるM&Aが計154件確認された。1社あたりでは、0.66件/年程度の概数となる。表2に対象20社におけるM&A実施状況の概要を示す。なおM&Aの実施年は、買収元企業における被買収企業の株式取得日または、事業取得日とした。株式取得日、事業取得日を特定できない案件に関しては、契約締結日を用いた。さらに契約締結日も特定できない場合は、ニュースリリースの公開日とした。

表2：対象20社のM&A実施状況

対象期間(年)	M&A 件数	M&A あり (企業数)	M&A なし (企業数)	最大値 (件)	最小値 (件)	中央値 (件)
2010~2015	66	19	1	8	0	3
2016~2021/9	88	18	2	12	0	4
2010~2021/9	154	20	0	20	2	7.5

表2より対象の20社全てで、期間中に2件以上のM&Aが確認された。期間を前半の2010-2015年と、後半の2016-2021年9月で分けた場合でも、それぞれ18社、19社と対象の90%以上で各期間内にM&Aの実施が確認された。また期間後半の2016-2021年9月で実施されたM&A件数を、期間前半の2010-2015年の件数と比較すると、約33%増加していた。同様に期間中の1社あたりのM&A件数の中央値も上昇しており、対象期間を前後半の6年単位で捉えるとM&Aの増加傾向が確認できた。これらの結果から、対象の20社においては、2010年にはM&A戦略が実行されており、2010年以降、さらにM&Aが活性化している様子が窺える。

3.2.2. M&A件数の推移と被買収企業の所在地

3.2.1で集計した計154件のM&Aを、暦年ごとの件数、ならびに被買収企業の所在国を地域別に整理し、図4に示す。各地域への振り分けは日本貿易振興機構(JETRO)の分類⁸⁾を基に、6つの地域(「日本」、「北米」、「欧州」、「アジア(日本除く)」、「中東」、「その他」)に分類した。

3.6 研究報告（3）公開情報を用いた国内医療機器企業のM&Aの動向調査

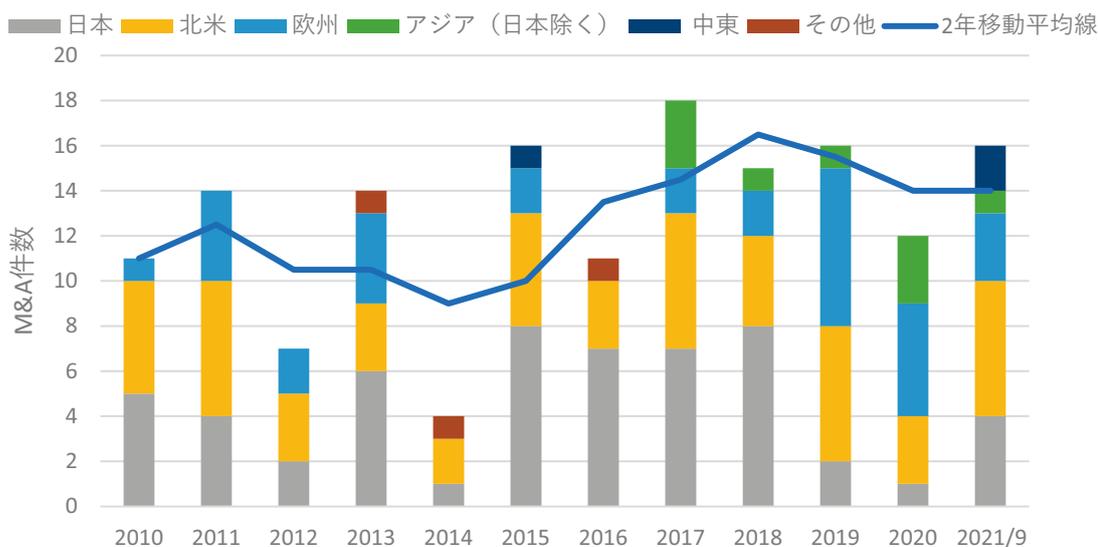


図4：2010年～2021年9月の国内医療機器企業のM&A件数の推移と被買収企業の所在地域の内訳

図4の結果を欧米系医療機器企業のM&A動向を調査した医機連ジャーナル 第112号の報告⁵⁾と比較すると、対象企業数に大きな違いはない(国内企業：20社、欧米系企業：24社)が、2010～2020年の国内企業によるM&A件数は、欧米系企業によるM&A件数の27.9% (国内企業：138件、欧米系企業：495件)であり、国内医療機器企業よりも欧米系企業の方が、積極的にM&Aを実施していることが確認された。

また3.2.1.で前述した通り、収集したM&Aの実施年には、一部、契約締結日等も混在しているため、対象年とその前年計2年の移動平均によるM&A件数を併せて図4に示した。2年移動平均でM&A件数を見ると、2010～2018年は増加傾向を示しているが、2019年以降は、ほぼ横ばいの状況が続いている。先の医機連ジャーナル 第112号の報告⁵⁾では、欧米系医療機器企業のM&A件数は2012年にピーク迎えた後はやや減少に転じたとされており、国内企業、欧米系企業ともに直近のM&A件数が停滞している点は、共通の傾向であった。なお、図4の2021年のM&A件数と2021年の移動平均値は、9月末時点のM&A件数を基にしており、10月以降も件数が増加する可能性がある点、ならびに、2010年分は単年の件数である点は留意が必要である。

次に、被買収企業の所在地域を見ると、2018年を除いて、国内企業よりも外国企業の比率が高いことが確認できる。特に2019年以降は、それ以前よりも外国企業の比率が上昇している。また日本を除くアジアを対象にしたM&Aは、2016年までは1件もなかったが、2017年以降は毎年実施されており、近年ではM&Aの対象として、アジアも視野に入っていることが窺える。これらから、対象20社では世界中の企業を対象にM&Aの検討がなされ、昨今では各社で一定のM&Aを経験したことで、自社の成長に必要な企業であれば、国内外を問わずにM&Aを実施している様子が窺える。

次に、対象154件のM&Aにおける被買収企業の所在地域の集計数を図5に示す。

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（3）公開情報を用いた国内医療機器企業のM&Aの動向調査

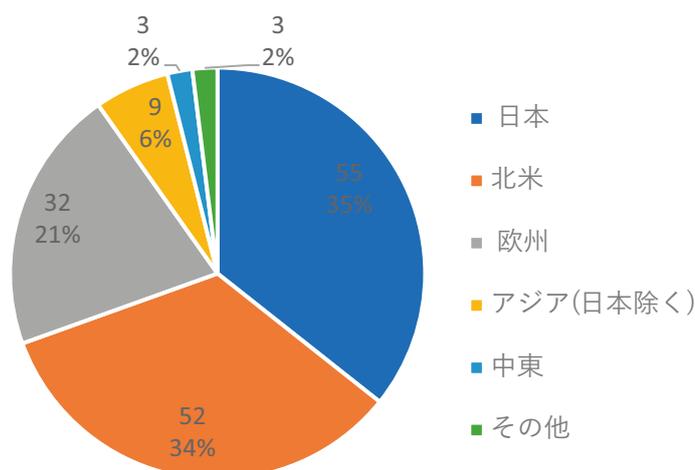


図5：2010年～2021年9月の国内医療機器企業のM&A実施先の地域別内訳（件数、%）

図5より、地域別では「日本」(35%)が最も多かったが、「北米」(34%)も同程度に高い比率を示した。その後、「欧州」(21%)、「アジア(日本除く)」(6%)と続き、「中東」(3件全てイスラエル)、「その他」(オーストラリア、ブラジルの2か国3件)は限定的であった。一方、国内外という視点で見ると、国内35%に対して国外65%となり、全体の約2/3は外国企業を対象にしたM&Aであった。

この被買収企業の所在地域についても、医機連ジャーナル 第112号の報告⁵⁾と比較すると、被買収企業として日本企業の比率が最も高かった国内医療機器企業とは大きく異なり、欧米系医療機器企業における被買収国の所在地域は、北米が最も多く、日本だけでなくアジア全体で北米の件数と比較しても、1/5以下と北米に対して非常に少なかった。一方で、日本を除くと、被買収企業の所在地域が、北米→欧州→アジア→その他地域の順で多い点は、共通の傾向であった。

また国内医療機器企業が、外国企業を中心にM&Aを実施している点は、図2の国内産業全体のM&Aの傾向(買収先は日本企業が中心)とは異なる傾向であり、国内医療機器企業特有の傾向を示している可能性がある。ただし国内医療機器企業のM&A件数は、売上高が一定以上の企業を対象にしている一方で、図2の国内産業全体のM&Aの件数は、売上高で企業を絞り込んでいない。そのため他産業でも、企業の規模(売上高)別に集計することで、図2とは異なる傾向を示す可能性がある点は留意が必要である。

本項では、国内医療機器企業全体のM&Aを概観した。次の3.3、3.4では、対象20社を製造販売する取扱製品に基づいて分類し、各分類の傾向を分析する。

3.3. 取扱製品の違いによるM&A件数と売上高の関係

—RQ2：取扱製品の違いはM&Aの実施数に関係しているのか？—

対象の20社を製造販売する取扱製品に基づいて、4群(「材料系」、「設備系」、「材料/設備系」、「その他」)に分類した(表1参照)。各群を概観するために、各群に属する企業数、実施したM&A件数、1社あたりのM&A件数、医療機器関連の事業セグメントの売上高ならびに連結売上高を表3に記載する。

3.6 研究報告（3）公開情報を用いた国内医療機器企業のM&Aの動向調査

表3：取扱製品に基づいた分類別のM&A件数ならびに売上高の平均値

取扱製品による分類	企業数	M & A 件数	1社あたりのM&A件数	医療機器関連の事業セグメントの売上高および標準偏差（百万円）	連結売上高および標準偏差（百万円）
材料系	5	56	11.2±5.5	197,168 ±138,411	397,542 ±327,308
設備系	8	39	4.9±3.2	234,330 ±204,103	838,281 ±967,124
材料系／設備系	5	37	7.4±5.1	468,204 ±387,117	1,054,1369 ±1,015,924
その他	2	22	11.0±5.7	186,273 ±215	514,823 ±412,677

表3より、M&A件数は「材料系」群が最も多く、医療機器関連の事業セグメントの売上高ならびに連結売上高の平均値は、「材料／設備系」群が最も大きいことが確認された。

ここで買収元企業がM&Aを実施する条件の1つとして、一定の事業規模が必要であると考えた。そこで対象企業のM&A件数と、企業の規模（売上高）の関係を確認するために、2010年以降のM&A件数に対する対象企業の2020年度の医療機器関連の事業セグメントの売上高と、連結売上高の相関関係を、取扱製品に基づいた分類毎にそれぞれ確認した（表4）。対象企業の医療機器関連の事業セグメントの売上高と、連結売上高の双方を確認したのは、M&Aの実施において、医療機器関連の事業セグメントの売上高と、グループ全体の連結売上高のいずれが、より関連しているかを確認するためである。

表4：取扱製品を基にした分類による売上高とM&A件数の相関関係

	材料系 (5社)	設備系 (8社)	材料／設備系(5社)
医療機器関連の事業セグメントの売上高	0.54	0.97	0.92
連結売上高	-0.26	0.47	0.76

表4より、全ての群で医療機器関連の事業セグメントの売上高が、連結売上高よりもM&A件数と強い相関を示した。また全ての群で、M&Aの実施件数と、医療機器関連の事業セグメントの売上高の間に、正の相関を示した。なお「その他」群は2社のみなので、今回の分析においては対象外とした。

医療機器関連の事業セグメントの売上高が、連結売上高よりもM&A件数に相関が強いことを確認できたので、M&A件数に、医療機器関連の事業セグメントの売上高が影響を与えていると仮定し、単回帰分析を実施した。

2010年以降のM&A件数を目的変数、2020年度の医療機器関連の事業セグメントの売上高を説明変数とした単回帰分析の結果を図6に示す。

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（3）公開情報を用いた国内医療機器企業のM&Aの動向調査

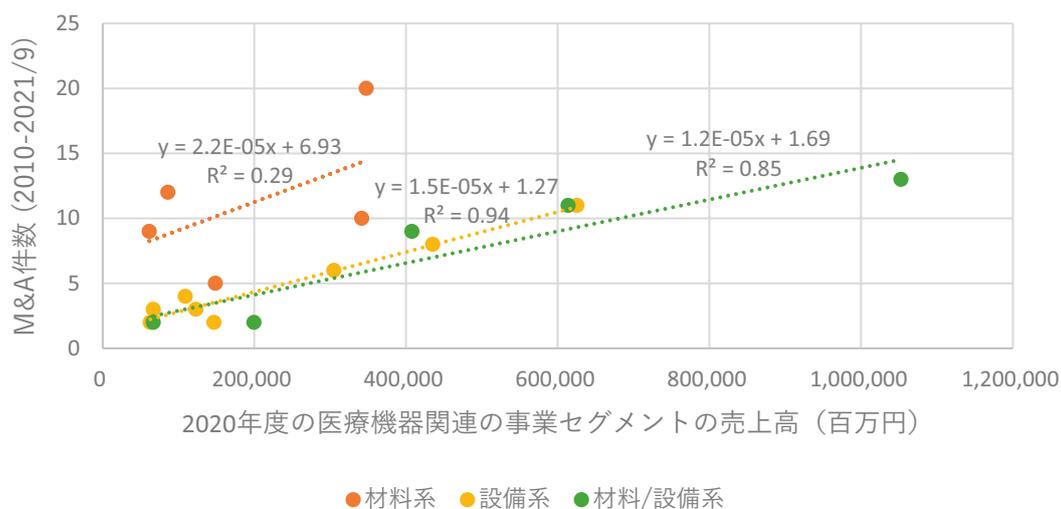


図6：2010年～2021年9月のM&A件数と2020年度の医療機器関連の事業セグメント売上高の関係

図6より、決定係数 R^2 は「設備系」で0.94 ($p < 0.01$)、「材料/設備系」で0.85 ($p < 0.05$)と、回帰直線に対して、あてはまりがよい結果が得られた。また回帰直線の係数から、「設備系」では約667億円、「材料/設備系」では約833億円、医療機器関連の事業セグメントの売上高が増えることで、M&Aが1件増えるという結果を示した。この結果は「設備系」、「材料/設備系」の企業では、M&Aの実施には医療機器関連の事業セグメントの売上高が大きく影響しており、医療機器関連の事業セグメントの売上高に比例して、M&A件数が増加することを示唆している。

一方「材料系」では、 p 値が5%水準を満たさず($p = 0.34$)、M&A件数に医療機器関連の事業セグメントの売上高が無関係であるという帰無仮説を棄却できなかった。なお今回は各群のサンプル数が少ないために、重回帰分析による交絡因子の影響は検討できなかった。

次の3.4では、M&Aによる効果やM&Aの目的を検討するための調査を実施した。

3.4. M&Aの実施目的の検討 -RQ3. どのような目的でM&Aを実施しているのか?-

3.4.1. M&Aにより強化されるバリューチェーンの分類の検討

企業の様々な活動が最終的な付加価値にどのように貢献しているのか、その量的・質的な関係を示すツール⁹⁾の1つとして、図7で示すバリューチェーンが挙げられる。



引用：株式会社野村総合研究所,「バリューチェーン(価値連鎖)とは」⁹⁾

図7：バリューチェーンの概念図

3.6 研究報告（3）公開情報を用いた国内医療機器企業のM&Aの動向調査

そこで、M&Aによる買収元企業への効果として、図7で示したバリューチェーンの主活動、支援活動のいずれか、または複数強化されると考えた。3.2で収集したM&A計154件の内、公開情報から当該M&Aに関する期待や目的に関する記載が確認できた149件を対象に、買収元企業においてバリューチェーンのどの活動の強化を期待しているのかを、公開情報の記載内容から定性的に判断し、分類を試みた。強化が期待されるバリューチェーンの分類には、主活動の「製造」、「販売・マーケティング」、ならびに支援活動の「技術開発」に着目し、このいずれか、または複数に該当するかを検討した。なお、先の3分類に該当しないと判断したM&Aは「その他」に分類した。

M&Aにより強化されると判断したバリューチェーンの各活動の該当数を、取扱製品に基づいた分類ごとに集計した結果を図8に示す。

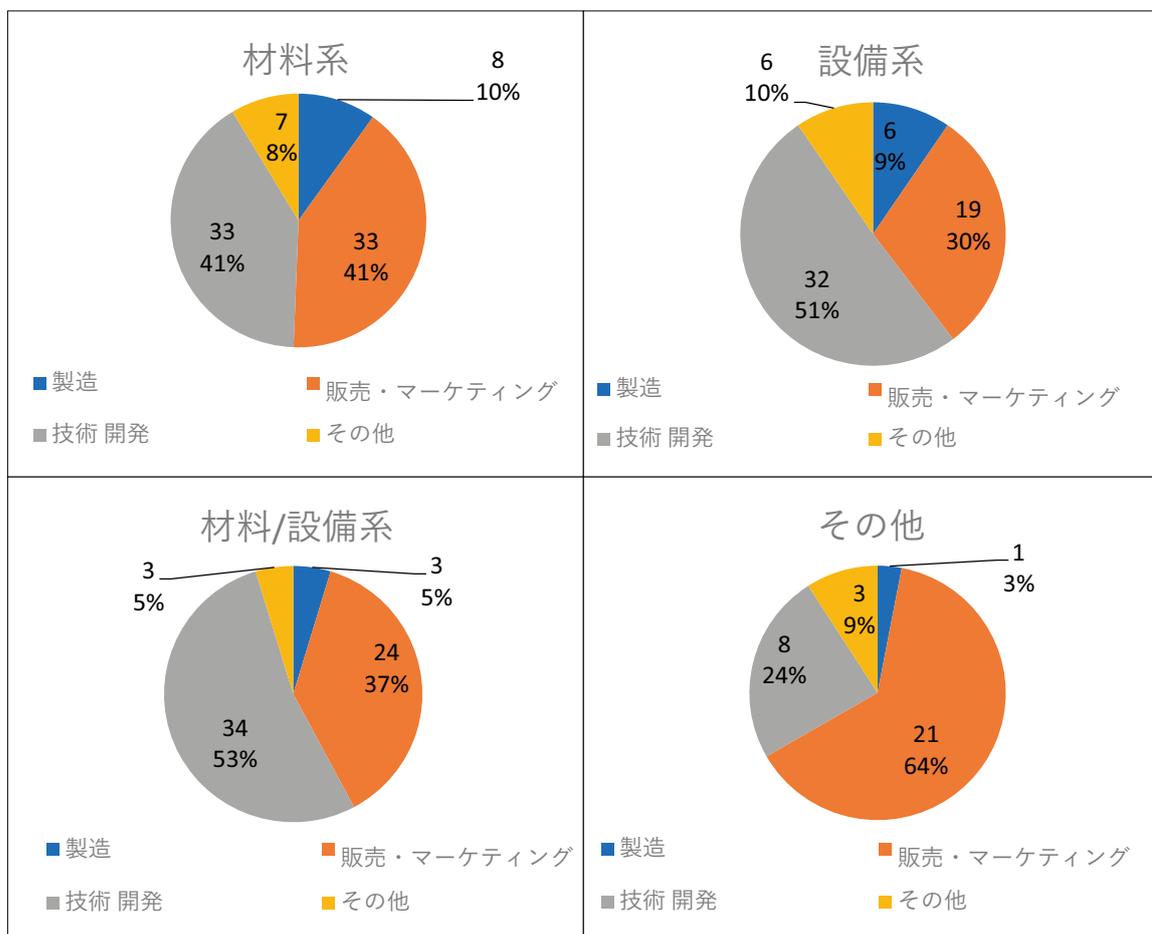


図8：M&Aにより強化されたと判断したバリューチェーンの分類

図8より、「材料系」群(計51件)では、「販売・マーケティング」と「技術開発」の比率が最も高かった。「設備系」(計39件)、「材料/設備系」(計37件)群では、「技術開発」の比率が最も高く、次いで「販売・マーケティング」となった。また、「その他」(計22件)群では、「販売・マーケティング」に関する比率が最も高く、次いで「技術開発」となった。

今回の調査において、M&Aにより製品ポートフォリオを拡大した事例が多く確認できた。その場合、製品開発力(「技術開発」)、営業基盤(「販売・マーケティング」)の双方が強化され

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（3）公開情報を用いた国内医療機器企業のM&Aの動向調査

たと判断したため、各群で、「販売・マーケティング」と「技術開発」の比率が高くなったと思われる。「材料系」群は、「設備系」、「材料／設備系」群に比べると、「販売・マーケティング」に対する「技術開発」の比率が低く見えるが、これは「材料系」に属する一部の企業で、販売代理店の買収など「販売・マーケティング」のみ該当し、「技術開発」に該当しないと判断したM&Aが他の2群よりも多く実施（材料系：11件、設備系：3件、材料／設備系：1件）されたことで、相対的に「販売・マーケティング」に対して「技術開発」の比率を低く示す結果となった。

また、「製造」、「その他」は、どの群においても「販売・マーケティング」、「技術開発」に比べて限定的であった。なお「製造」には、生産能力の向上や生産技術の獲得などの案件、「その他」には、メンテナンスサービス事業、透析治療サービス事業の獲得や、被買収企業の財政基盤強化などの案件を含めている。

3.4.2. M&Aの目的の分類の検討

冒頭に述べたように、M&Aの目的は大きく、既存事業の強化と、新規事業の創出に分けられると考え、3.4.1と同じ149件を対象に、「既存事業の強化」と「新規事業の創出」のいずれか、または双方を目的としているかを、3.4.1と同様に公開情報の記載情報から定性的に判断し、取扱製品に基づいた分類ごとに集計した結果を図9に示す。

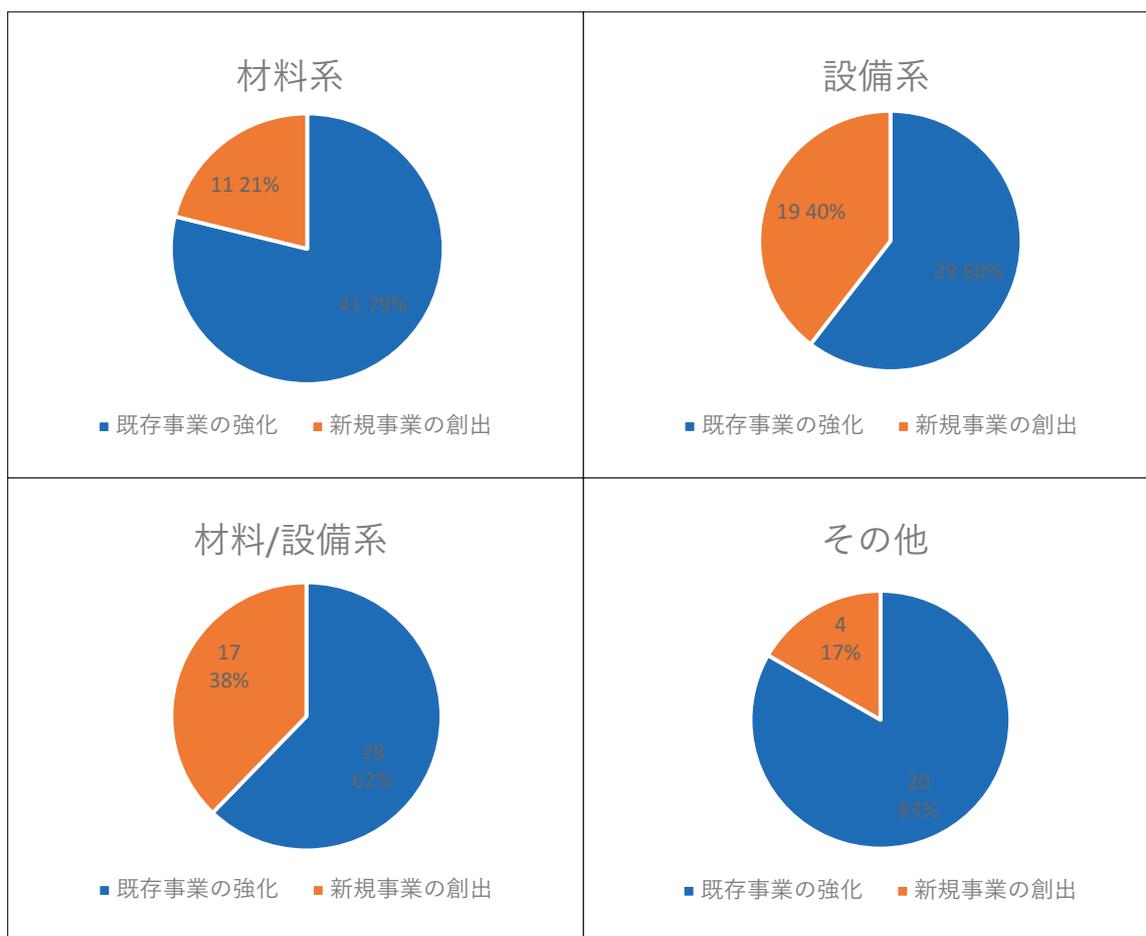


図9：M&Aの目的と判断した分類

3.6 研究報告（3）公開情報を用いた国内医療機器企業のM&Aの動向調査

図9より、全ての群で「既存事業の強化」の比率が、「新規事業の創出」よりも高い結果となった。その中で「設備系」、「材料系/設備系」の群は、「材料系」、「その他」の群よりも、「新規事業の創出」に関する比率が高かった。群間で比較すると、「材料系」の「新規事業の創出」の割合は、「設備系」、「材料系/設備系」よりも低いが、個社レベルでは必ずしもそうではなく、「材料系」の中にも、「新規事業の創出」に分類したM&Aが、「既存事業の強化」に分類したM&Aよりも多数を占めた企業が存在した。この点からも、同一群内でも、必ずしも同じ傾向を示すわけではなく、各社が各々の事業環境や成長戦略に則り、M&Aを実施している様子が窺えた。

4. 調査結果のまとめと考察

今回の調査により、国内医療機器企業のM&A件数は、欧米系医療機器企業と同様にここ数年は横ばい傾向であり、国内全体のM&A件数の増加傾向とは異なる結果を示した。今回の結果が、国内医療機器企業特有の傾向であるかを確認するために、他産業のM&Aの状況との比較が必要になると考える。また被買収企業は、国内企業よりも外国企業の比率が高く、2019年以降はその傾向がより鮮明になっていた。被買収企業を地域別に見ると、世界最大の医療機器マーケットである北米を中心にしつつも、2016年以降では、アジア地域の企業を対象にしたM&Aが増加しつつあることが確認された。アジア地域の医療機器市場に関しては、Report Oceanからの報告¹⁰⁾では、2021年以降も成長が予測されており、アジア市場の成長を見越した上での、アジア企業へのM&Aだと考えられる。さらに、取扱製品に基づいて対象企業を分類して分析した結果、「設備系」、「材料系/設備系」の群では、医療機器関連の事業セグメントの売上高がM&A件数に強く影響していることが確認された。そして、M&Aにより強化されるバリューチェーン、M&Aの目的の視点で分析した結果、取扱製品における分類毎の傾向が確認できた。

「材料系」企業で製造販売されている製品の一部(PTCAガイディングカテーテル、ステント、コンタクトレンズ等)における世界シェアは、海外企業が優位とされている¹¹⁾。そのため、一部の「材料系」企業では、M&Aを用いて市場競争力をより高めるために、自社の事業規模(売上高)に囚われず、ある種先行投資として、既存事業関連の製品ポートフォリオの拡大、営業基盤の強化など市場競争力の向上を目指したM&Aを実施しているのではないかと考えた。また、既存事業の市場競争力の向上に軸足を置きながらも、並行して、新規事業を探索することで、自社のさらなるブランド価値の向上を目指している面があるのではないかと考えた。

一方、今回対象とした「設備系」、「材料/設備系」の企業では、欧米系医療機器企業に引けを取らない市場シェアを有する製品(内視鏡、CT、MRI等)¹¹⁾を取り扱う企業が複数含まれている。そのため、製品ポートフォリオや営業基盤の拡大よりも、自社の事業規模に無理のない範囲で、既存製品へのさらなる価値の付加や、新たな事業領域に進出する為の技術開発力の獲得を目指してM&Aを実施している面があるのではないかと考えた。

また「その他」の企業は、国内の既存事業を強化する為にM&Aにより、主に製品ポートフォリオや営業基盤を強化しているように思われた。

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（3）公開情報を用いた国内医療機器企業のM&Aの動向調査

5. おわりに

本項では、これまであまり報告されていない国内医療機器企業のM&A動向の把握に向けて、国内医療機器企業20社の公開情報を用いて、一定の整理を試み、現状についての分析結果を提示することができたと考える。今回の調査結果からは、単なる規模の拡大を目指したM&Aだけではなく、新たなイノベーションを目指して、各社のビジョンや成長戦略に基づいて目的を実現しようとしている方向性の一端が、確認できたと考える。

一方で、今回の取組みの限界も多く感じている。「材料系」など対象企業の分類および、M&Aにより強化されるバリューチェーンや目的の分類は、企業の公開情報から筆者が定性的に分類した。そのため、各分類における客観性や、筆者個人内のばらつきがないことを担保できない。また、取扱製品に基づいた分類別の分析であり、個社レベルでは分析していないため、個社の実情に即した結果が得られなかった可能性がある。また、今回の調査は、ニュースリリースなどの限られた情報を基にしており、各案件に対して表面的な分析しか実施できなかった部分がある。今後は、公開情報に加え、鯉淵ら(2020, pp.3-12)¹²⁾のように企業のM&A担当者へのインタビュー調査なども組み合わせることで、M&A全体をより客観的に評価できる指標の検討を、継続して行っていきたい。

[参考資料、文献](2021年10月9日確認)

- 1) MEジャーナル, 「医療IT・画像診断事業で20年代半ばに売上目標7000億円 富士フィルム・後藤次期CEO さらにM&Aも模索」, 2021/4/12,
https://yakushin-iryoku.com/member/mbr.php?content_id=4242&search_flg=1
- 2) MEジャーナル, 「ヘルスケアの売上高「25年度6000億円」の達成が現実味 旭化成・小堀社長 「M&Aが重要なツール」と明言」, 2021/5/31,
https://yakushin-iryoku.com/member/mbr.php?content_id=4333&search_flg=1
- 3) 日本経済新聞, 「キヤノン、医療・産業材料でM&A 新規事業比率4割に」, 2021/7/21,
<https://www.nikkei.com/article/DGXZQOUC195F30Z10C21A7000000/>
- 4) 国立研究開発法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター, 「調査報告書 近年のイノベーション事例から見る バイオベンチャーと イノベーションエコシステム ～日本の大学発シーズが世界で輝く& 大学等の社会的価値を高めるために」, 2021/7,
<https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2021/RR/CRDS-FY2021-RR-02.pdf>
- 5) 茂木 淳一, 「公知の企業情報と特許情報を活用した欧米系医療機器企業のM&A等の投資に係る動向調査」, 『医機連ジャーナル』, 第112号(2021年 WINTER),
https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2021/02/journal112_%E5%85%AC%E7%9F%A5%E3%81%AE%E4%BC%81%E6%A5%AD%E6%83%85%E5%A0%B1%E3%81%A8%E7%89%B9%E8%A8%B1%E6%83%85%E5%A0%B1%E3%82%92%E6%B4%BB%E7%94%A8%E3%81%97%E3%81%9F%E6%AC%A7%E7%B1%B3%E7%B3%BB%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8%E4%BC%81%E6%A5%AD%E3%81%AE%E7%AD%89%E3%81%AE%E6%8A%95%E8%B3%87%E3%81%AB%E4%BF%82%E3%82%8B%E5%8B%95%E5%90%91%E8%AA%BF%E6%9F%BB.pdf

3.6 研究報告（3）公開情報を用いた国内医療機器企業のM&Aの動向調査

- 6) Mergermarket, 「Global & Regional M&A Report 2020」,
<http://www.mergermarket.com/pdf/MergermarketFinancialLeagueTableReport.Q42020.pdf>
- 7) MARR Online, 「グラフで見るM&A動向」, <https://www.marr.jp/genre/graphdemiru>
- 8) 日本貿易振興機構, 「国・地域別にみる」, <https://www.jetro.go.jp/world/>
- 9) 株式会社野村総合研究所, 「バリューチェーン(価値連鎖)とは」,
https://www.nri.com/jp/knowledge/glossary/lst/ha/value_chain
- 10) Report Ocean, 「アジア太平洋地域の医療機器市場は2027年までCAGR 8.0%で成長する見込」, <https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000002784.000067400.html>
- 11) 株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所, 「我が国医療機器・ヘルスケア産業における競争力調査 調査報告書」, 2021/3,
https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/medical_equipment_healthcare/pdf/002_01_02.pdf
- 12) 鯉渕 賢, 後藤 瑞貴, 「日本の医療機器企業のM&Aによる事業構造の変化と企業パフォーマンスへの影響」, 『公益財団法人医療機器センター附属 医療機器産業研究所 リサーチペーパー』, No.29, 2020/1

医療機器の安定供給を考える

医療機器政策調査研究所 主任研究員 小濱 ゆかり

1. はじめに

医療機器の製造販売業者にとって、承認（認証・届出も含む）を得た医療機器を安定的に供給する、ということは従前よりある意味当たり前の責務として認識はされていたが、2011年3月の東日本大震災により医療現場への「医療機器の安定供給」という言葉のもとに各方面の課題が浮き彫りとなった。これを受けて、2013年3月に出された「医機連産業ビジョン」においては5つの基本方針の「4.医療の安全・安心への貢献」の中に、「・・・災害に強い医療機器、災害時の医療機器管理と安定供給等」が主な課題として掲げられ、実現に向けた9つの取組みの一つとしては「⑥災害に強い医療機器システムを提供」として、「1)災害を考慮した医療機器の設計および規格の業界標準の策定」や「2)医療機器の設備・保守管理環境に関する指針策定と災害時対応体制整備の提言」が挙げられた¹⁾。

これらを引き継ぎつつ、2018年10月に制定された「医機連産業ビジョン-Society5.0を支える医療機器産業をめざして-」においては、「オールジャパンとして取り組むテーマ」の一つである「医療機器の安全管理・安定供給・安定稼働・トレーサビリティの強化」の医機連重点テーマとして「①点検等安全性に関する制度の検討」「②安全性強化と流通コスト削減に向けたIT化の推進」「③流通効率化と適正使用支援との両立方策の検討」が掲げられて現在の活動につながっている²⁾。

しかしながら、この時点では、2020年1月以降2年以上を経ていまだ完全収束をみない新型コロナウイルス感染症のパンデミックによって、一部の国や地域だけでなく世界的に医療機器や衛生材料が逼迫することなどは、誰も想像だにしていなかったと思う。医療用マスクやガウン、手袋等の一般的に知られている衛生材料だけでなく、ワクチン接種のための針・シリンジ、体温計やパルスオキシメータ、ECMOや人工呼吸器等の医療機器の名称が、新聞やテレビ等の報道でこれほどまでに一般の方々の注目を浴びたことはかつてなかった。

これらの医療機器の安定供給が一時損なわれ、または供給不安が市場に走ったことは事実であるが製品ごとの特性によってその状況は異なるものであったと思う。

そこで、本稿ではこの2年間のこれら医療機器の安定供給不安の状況やそれに対して官民で行ってきた対応を振り返り、今後の安定供給への対策についても考えてみることにした。

2. コロナ禍下で供給不足が懸念された医療機器とは何か

中国武漢市での新型コロナウイルスの蔓延を受けて、厚生労働省から令和2年(2020)年1月28日発のマスクの安定供給に関する事務連絡が発出された。以降、現在に至るまでの新型コロナウイルスに関連した事務連絡が厚生労働省のホームページの「医薬品・医療機器産業の振興について：▽新型コロナウイルスに関連した感染症の発生に伴う対応について」にまとめられている³⁾。

医療機器や衛生材料等に関して産業界や医療機関に向けて出された安定供給に関連する事務

3.6 研究報告（４）医療機器の安定供給を考える

連絡から、対象となった医療機器(全般もしくは具体的な製品群)を抽出し、表1にまとめた。

表1 コロナ禍下で発出された厚生労働省からの医療機器の安定供給に関連する事務連絡
 [医薬品・医療機器産業の振興について：▽新型コロナウイルスに関連した感染症の発生に伴う
 対応について]厚生労働省ホームページ³⁾より著者抜粋(リンク先URLは2022/1/12時点)

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/shinkou/index.html)

No.	発出日	発出元	件名	対象となる医療機器等
①	2020/1/28	厚生労働省医政局経済課 経済産業省商務・サービスグループ ヘルスケア産業課、医療・福祉機器産業室	新型コロナウイルスに関連した感染症の発生に伴うマスクの安定供給について	マスク
②	2/4	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルスに関連した感染症発生に伴う医療機器等の安定供給について	中国内より輸入している医療機器又はその原材料等
③	2/5	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルスに関連した感染症の発生に伴うマスク等の安定供給について	サージカルマスク N95 マスク、眼の防護具(ゴーグル又はフェイスシールド)、長袖ガウン、手袋
④	2/7	厚生労働省医政局経済課 経済産業省商務・サービスグループ	新型コロナウイルスに関連した感染症の発生に伴うマスク・消毒薬など衛生用品の安定供給について	マスク・消毒薬など衛生用品
⑤	2/10	新型コロナウイルスに関連した感染症対策に関する厚生労働省対策推進本部	新型コロナウイルスに関連した感染症の発生に伴う各種防護具の確保策について(協力要請)	医療用マスク等各種防護具
⑥	2/14	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルスに関連した感染症の診断に用いる検査試薬等の安定供給について	検査試薬及び消耗品器材等
⑦	2/14	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルスの国内発生に伴う防護具等の安定供給について	防護具等(サージカルマスク、N95マスク(またはDS2など、それに準ずるマスク)、眼の防護具(ゴーグルまたはフェイスシールド)、長袖ガウン、手袋)
⑧	2/25	新型コロナウイルスに関連した感染症対策に関する厚生労働省対策推進本部	新型コロナウイルスに関連した感染症の発生に伴う医療用マスクの安定供給について(協力要請)	サージカルマスク N95 マスク (別添)医療用マスクの安定供給スキーム https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000601154.pdf
⑨	3/5	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルスに関連した感染症の診断に用いる検査試薬等の安定供給について	検査試薬及び消耗品器材等
⑩	4/7	厚生労働省医政局経済課 経済産業省商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室	新型コロナウイルスに関連した感染症の爆発的な拡大に備えた人工呼吸器等の安定供給について	人工呼吸器、体外式膜型人工肺、それらの回路、周辺機器及び構成部品等
⑪	4/8	厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部	新型コロナウイルスに関する検査に必要な各種医療用具の備蓄について	フロックスワブ
⑫	4/9	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルスに関連した感染症発生に伴う医療機器等の安定供給について	医療機器及び体外診断用医薬品並びに衛生材料及び衛生用品
⑬	4/14	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルス患者の療養に当たって必要なパルスオキシメーターの安定供給について	パルスオキシメーター

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（４）医療機器の安定供給を考える

表１ 前頁続き

⑭	2020/ 4/16	厚生労働省医政局経済課 総務課医療安全推進室 厚生労働省医政局地域医療計画課 厚生労働省医政局経済課 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課	新型コロナウイルス感染症の拡大を踏まえた製造販売業者における人工呼吸器の単回使用構成品の例外的取扱いについて	人工呼吸器
⑮	6/2	厚生労働省医政局経済課 医療機器政策室 厚生労働省健康局健康課 予防接種室	新型コロナウイルスワクチン接種に係るシリンジ・注射針の増産について（協力依頼）	新型コロナウイルス感染症のワクチン接種用、シリンジ・注射針
⑯	7/7	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルス感染拡大に備えた医療機器等の供給体制見直しについて（依頼）	医療機器、体外診断用医薬品等 ＜特に新型コロナ感染症の拡大に備えて配慮が必要な機器等＞① 人工呼吸器消耗品（機械式の人工鼻、フィルタ、閉鎖式吸引カテーテル） ② ECMO用カニューレ ③ 体温計（非接触型体温計を含む） ④ パルスオキシメータ ⑤ 検査試薬、検査機器、検体採取器具（スワブ等） ⑥ その他（自社製品に専用の消耗品等）
⑰	7/16	厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部 厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルス感染症の患者数増加に備えた人工呼吸器の十分な確保について（依頼）	人工呼吸器 別添：国内在庫等を確保いただいている人工呼吸器一覧（7/1時点） https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000650723.pdf
⑱	11/26	厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部 厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルス感染症の患者数増加に備えた人工呼吸器の十分な確保について（依頼・その3）	人工呼吸器 別添：国内在庫等を確保いただいている人工呼吸器一覧（10/31時点） https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000698432.pdf
⑲	12/14	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルス感染症の患者数増加に備えた人工呼吸器等消耗品の医療機関への無償配布について	①人工鼻、②呼吸回路除菌用フィルタ、③閉鎖式吸引カテーテル、④ECMO用カニューレ 別添1：人工呼吸器等消耗品一覧 https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000705004.pdf
⑳	2021/ 1/7	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルスに関連した感染症発生に伴う医療機器等の安定供給について	医療機器及び体外診断用医薬品並びに衛生材料及び衛生用品
㉑	1/19	厚生労働省医政局経済課 厚生労働省健康局健康課 予防接種室	新型コロナウイルスワクチン接種に必要となる消耗品の安定供給について	新型コロナワクチン接種用の注射針・シリンジ（注射筒）は、国が確保・供給する その他準備するもの □体温計□救急用品（各種）□マスク□使い捨て手袋（S・M・L）□使い捨て舌圧子□膿盆□聴診器（P）他
㉒	1/19	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルス患者の療養に当たって必要なパルスオキシメータの安定供給について（その2）	パルスオキシメータ

3.6 研究報告（4）医療機器の安定供給を考える

表1 前頁続き

㉓	2021/ 2/22	厚生労働省医政局経済課 経済産業省製造産業局素 材産業課	新型コロナウイルス感染症検 査に必要な消耗品機材等の安 定的な供給について	検査に必要なフィルタ付きピペット チップや唾液採取容器などの消耗 品機材
㉔	4/26	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルスに関連した 感染症発生に伴う医療機器等 の安定供給について	医療機器及び体外診断用医薬品並 びに衛生材料及び衛生用品
㉕	5/25	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルス感染症患 者の治療に必要な人工呼吸器 無償譲渡について	人工呼吸器 別添：譲渡対象人工呼吸器一覧 https://www.mhlw.go.jp/content/ 10800000/000785834.pdf
	6/10	同上	「同上」の一部訂正及びQ&A について	別紙：一部訂正及びQ&A https://www.mhlw.go.jp/content/ 10800000/000791007.pdf
㉖	7/9	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルスに関連した 感染症発生に伴う医療機器等 の安定供給について	医療機器及び体外診断用医薬品並 びに衛生材料及び衛生用品
㉗	8/13	厚生労働省医政局経済課 経済産業省商務・サービス グループ 医療・福祉機器 産業室	新型コロナウイルス患者の療 養に当たって必要な酸素濃縮 装置の安定供給について	酸素濃縮装置
㉘	8/13	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルス患者の療 養に当たって必要なパルスオ キシメータの安定供給につい て(その3)	パルスオキシメータ
㉙	11/11	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルス感染症患 者の治療に必要な人工呼吸器 無償譲渡について	人工呼吸器 別添1：譲渡対象人工呼吸器概要 https://www.mhlw.go.jp/content/ 10800000/000854782.pdf

表1に挙げられた安定供給が課題となった医療機器等について、主な製品群を非医療機器と医療機器(医療機器はそれぞれのクラス分類ごと)及び、単回使用か再使用可かに分けて、表2に示した。

表2 コロナ禍下で安定供給が課題となった医療機器・医療用材料等

	クラス分類	単回使用の製品	再使用可の製品
医療用防護具等 (非医療機器)	—	防護具等(マスク・ガウン・手袋等) 検体採取器具(スワブ等)	防護具等(フェイスシールド等)
一般医療機器	I	注射筒 人工呼吸器用消耗品(フィルタ、マスク)	—
管理医療機器	II	注射針 汎用針付注射筒注射筒 人工呼吸器用消耗品(フィルタ、コネク タ、カニューレ等)、吸引カテーテル	電子体温計 パルスオキシメータ 酸素濃縮装置
高度管理医療機 器	III	人工心肺用回路システム	人工呼吸器 体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置
	IV	単回使用遠心ポンプ ECMO用カニューレ	—

これらが緊急時に必要な医療機器のすべてではないと思うが、ここからも、対象となる医療機器がすべてのクラス分類にあり、多岐にわたっていることが見て取れる。

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（４）医療機器の安定供給を考える

3. 製品群ごとのコロナ禍下の在庫・供給状況と安定供給に向けた対策等について

次に、表2に示した代表的な製品群について、オープンデータをもとに製品の在庫・供給の状況や政府や産業界等がとった安定供給に向けての対策等についてまとめてみた。

3.1 医療用防護具(非医療機器)について

日本国内で最初の新型コロナウイルス感染陽性者が確認されたのが2020年1月16日であるが、厚生労働省はそれ以前からの他国の状況を鑑みて、同月28日に日本衛生材料工業連合会、日本医薬品卸売業連合会及び日本医療機器販売業協会に対し、マスクの増産や適正な流通確保等を要請する事務連絡を、また、薬局関係団体に対しても、マスクの過剰な発注や買い占め等を控えるよう要請する事務連絡を发出した(表1①)。また、2月10日には各医療機関の医療提供に支障が生じないように、各都道府県に備蓄している各種防護具について、その備蓄目的に関わらず放出することや、備蓄の確保を行うことなどの検討依頼も事務連絡にて通知された(表1⑤)。

第1波のピークにおいては、もともと原材料や生産を輸入に頼っていたN95マスクや防護服等の供給は追い付かなくなることが危惧され、これらの高い品質を必要とする製品の早期の増産は難しく、新規参入のハードルも高いとされた⁴⁾。

そんな中、国内での試みとしては、医療用防護具の入札による政府調達も行われた。

表3に厚生労働省の調達情報一覧⁵⁾より、マスクやガウン、グローブ等の医療用防護具等の物品に関する落札者の情報を抽出した。

表3 医療用防護具等の政府調達の状況（調達情報一覧 落札公示（厚生労働省）⁵⁾より著者抜粋）

公示日	タイトル	内容(リンク先URL:2022/1/12時点)
2020/6/22	落札者等の公示	https://www.mhlw.go.jp/sinsei/chotatu/chotatu/kobetsufile/2020/06/ra0622-02.html
8/3	落札者等の公示	https://www.mhlw.go.jp/sinsei/chotatu/chotatu/kobetsufile/2020/08/ra0803-01.html
9/23	落札者等の公示(アイソレーションガウン購入一式他119件)	https://www.mhlw.go.jp/stf/shinsei_boshu/choutatsujouhou/chotatu/e-wto-rakusatu/newpage_00369.html
10/21	落札者等の公示(介護施設等への布製マスクの配布等業務一式他88件)	https://www.mhlw.go.jp/stf/shinsei_boshu/choutatsujouhou/chotatu/e-wto-rakusatu/newpage_00479.html
12/1	落札者の公示について(医療用防護具等(グローブ)購入一式他14件)	https://www.mhlw.go.jp/stf/shinsei_boshu/choutatsujouhou/chotatu/e-wto-rakusatu/newpage_00601.html
2021/1/12	落札者の公示について(医療用防護具等の保管・配送業務一式他16件)	https://www.mhlw.go.jp/stf/shinsei_boshu/choutatsujouhou/chotatu/e-wto-rakusatu/newpage_00827.html
2/22	落札者等の公示(「医療用防護具等(グローブ)購入一式」他17件)	https://www.mhlw.go.jp/stf/shinsei_boshu/choutatsujouhou/chotatu/e-wto-rakusatu/newpage_01439.html

この落札事業主の情報を見ると、異業種からの参入も多く見受けられる。

2020年2月25日の事務連絡(表1⑧)の医療用マスクの安定供給スキームによると、この時点では緊急的に供給が必要な場合は都道府県等は必要数をフォームに入力し、メールにて厚生労働省に連絡する仕組みであった。その後政府が2020年4月に新型コロナウイルス感染症対策に係る医療機関の空床状況や人工呼吸器・ECMOの保有・稼働状況を迅速に把握するために立ち上げた医療機関等情報支援システム(Gathering Medical Information System, 以下、

3.6 研究報告（4）医療機器の安定供給を考える

「G-MIS」という。)が構築されたが、のちに追加された「緊急配布要請(SOS)」という機能にて、医療資材等の備蓄状況のチェックと共に、必要な資材の配布要請を行う仕組みができ、運用がなされている⁶⁾。

3.2 医療機器製品について

医療機器については、さらに状況は厳しい。医療機器を製造販売するためには、業態として製造販売業・販売業等のいわゆる薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)に基づく許認可や、製品についても承認、認証、届出が必要なものであり、異業種からの参入や代替品の確保がさらに困難となる。

また、医療機器は表2にも示した通り、クラス分類や再使用の可否等、製品の特性や使用される状況等によっても異なるため、以下に製品群毎に分けて確認した状況について述べる。

3.2.1 ワクチン接種用に必要な注射筒と注射針

まず、ワクチン接種に必要な注射筒と注射針についてであるが、針の無い注射筒はクラスⅠ、注射針もしくは針付注射筒はクラスⅡに分類される。現在、日本で承認されている新型コロナウイルスのワクチンは表4の3種であり、いずれも上腕三角筋への筋肉注射用製剤である。

表4 日本国内で使用可能な新型コロナウイルス用ワクチンの用法用量等と、必要な注射筒・注射針
(各製品添付文書(2022/1/12時点の最新版)を参照の上、著者作成)

製造販売業者	ファイザー社	武田/モデルナ社	アストラゼネカ社
販売名	コミナティ筋注	スパイクバックス™筋注(旧販売名:COVID-19ワクチンモデルナ筋注)	バキセブリア筋注
1バイアルの単位	6回分/1バイアル(特殊な針・シリンジ) 5回分/1バイアル(一般的な針・シリンジ)	10回分/1バイアル	10回分/1バイアル
容量	0.45mL/1バイアル	5mL/1バイアル	5mL/1バイアル
用法用量	生理食塩液1.8mLにて希釈 初回免疫:1回0.3mLを2回(通常3週間間隔) 追加免疫:1回0.3mL 筋肉内接種	希釈不要 初回免疫:1回0.5mLを2回(通常4週間間隔) 追加免疫:1回0.25mL 筋肉内接種	希釈不要 1回0.5mLを2回(4~12週間間隔) 筋肉内接種
必要な注射筒・注射針	希釈用注射筒(1mL)・注射針 接種用注射筒(1mL)・注射針又は接種用針付注射筒(1mL)	接種用注射筒(1mL)・注射針又は接種用針付注射筒(1mL)	接種用注射筒(1mL)・注射針又は接種用針付注射筒(1mL)

最初に承認されたファイザー社製のコミナティ筋注の調整方法と接種に必要な用量から割り出した1バイアル単位の投与回数から、5回接種用又は6回接種用等と話題になったこともあるが、必要用量である0.3mLを測りとれる注射筒として1mLの注射筒が、接種回数分必要となった。

また、従来の日本のワクチン接種はほとんどが皮下注射であり、今回の投与経路である筋注射には注射針の長さが足りないという課題があった。さらに、コミナティ筋注の調整には生理

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（４）医療機器の安定供給を考える

食塩液での希釈が必要であり、希釈用の注射筒と注射針も必要である。

その後承認された武田／モデルナ社製、アストラゼネカ社製のワクチンも投与経路や接種に必要な注射筒のサイズは同じであるが、これらは希釈が不要であるため、希釈用の注射筒・注射針が不要となる。

このように医薬品またはワクチンの投与用の単回使用の医療機器は薬剤の投与経路や用法用量等に左右されるため、多製品多品種の中からその時に最も適切な製品を大量に用意するためには、早期に情報を得て、資材の確保や生産もしくは輸入、場合によっては承認申請等の手順を踏む必要がある。

当初、希釈用の注射筒と注射針は各医療機関・ワクチン接種会場で準備するものとされていたが、最終的に希釈用・接種用共に政府調達となり、ワクチンの配送管理システムであるワクチン接種円滑化システム(V-SYS、以下、「V-SYS」という。)⁷⁾での各都道府県との連携のもとでワクチンとセットで送られることとなった。実際に医療機関で使用された医療機器の数を把握することは難しいが、製造販売業者が製品毎にその金額と数量を厚生労働省に報告している薬事工業生産動態統計調査(以下、「薬動」という。)より、国内生産、輸入、国内出荷、輸出及び月末在庫を見るのが可能である⁸⁾。薬動年報は2021年12月末時点ですくなく2020年分が公表されたところであるが、薬動月報は報告の3ヶ月後に公表されるため、日本で最初の新型コロナウイルスの感染者が確認された2020年1月から現時点で公表済みの2021年9月分までのデータ⁹⁾を用いて、政府調達で各医療機関に配送された注射筒と注射針のセットもしくは針とシリンジが一体となっている針付注射筒の一般的名称からそれぞれの数の推移を見てみた。

注)図1~4のグラフの数量単位は「千個」、図5以降のグラフの数量単位は「個」で示している。



図1 汎用注射筒の月次推移
(薬動月報より著者作成、以下同様)



図2 汎用針付注射筒の月次推移



図3 単回使用注射用針の月次推移

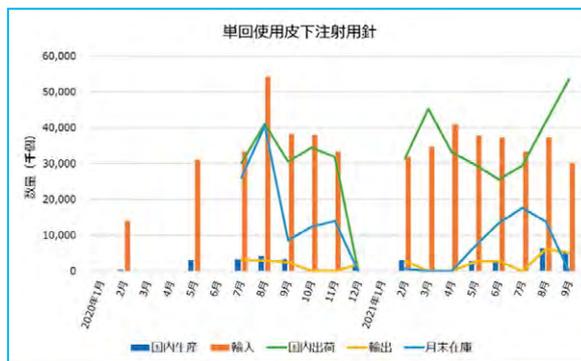


図4 単回使用皮下注射用針の月次推移

3.6 研究報告（４）医療機器の安定供給を考える

ワクチン接種に必要なシリンジ・注射針の増産依頼の事務連絡が発出されたのが2020年6月（表1⑮）であったが、2020年7月から11月あたりまで注射筒、注射針、針付注射筒のいずれも国内出荷が増えていることがわかる。注射筒、針付注射筒では輸入より国内生産の比率が高く、注射針は国内生産より輸入の比率が高い。またすべてにおいて輸出は低い。実際に国内でワクチン接種が始まったのは2021年3月頃であるが、筋肉注射用に適した針の長さで、デッドボリューム少なく、1バイアルから6回、場合によっては7回分のワクチン採取が可能とも言われた針付注射筒等が承認申請され、承認されたのが同3月であり、過去に無い速さで出荷にこぎつけた。以降、職域接種や大規模接種会場でのワクチン接種が本格的に始まった夏から秋にかけて、国内出荷も月末在庫も増加の傾向と見える。但し、一点、これらの一般的名称にはワクチン接種に係る品種だけでなく他の容量の品種等も含まれており、薬動はそれらの総計であるため、単純に当該品種のみの増減を表しているわけではない点は注意が必要である。

3.2.2 体調管理のための体温計・パルスオキシメータについて

次に個人の体調管理用として在庫が逼迫したものとして、体温計とパルスオキシメータが挙げられる。

体温計は従前より家庭や職場の救急箱にも1本程度は常備されていたであろうが、コロナ禍において、職場や学校からも毎日各人の検温が求められたり、医療機関や介護施設等の入館チェックの際にも検温が求められたり等、需要が急増したことが主な原因である。

また、パルスオキシメータについては、2020年4月14日の事務連絡（表1⑬）にある通り、早期から患者の療養に必要とされ安定供給が求められていたが、2020年7月頃の第2波以降、自宅やホテル療養の軽症者の急な重症化を客観的に示す生体モニターとしての需要が急増した。

前項と同様に、薬動月報より電子体温計及びパルスオキシメータの月次推移を図5、図6に示す。

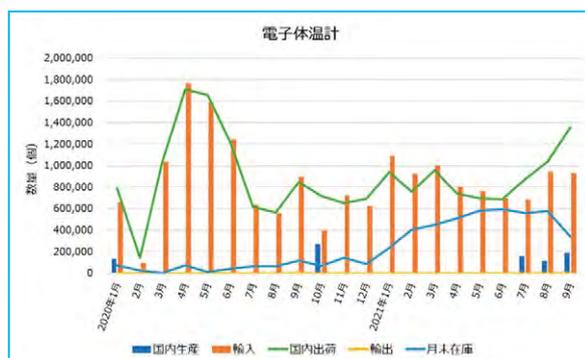


図5 電子体温計の月次推移

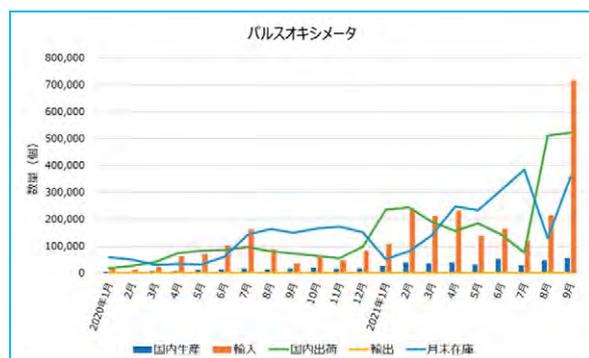


図6 パルスオキシメータの月次推移

いずれの製品も輸入(国内企業が海外生産した製品の逆輸入分も含む)による調達が多く、国内出荷がほぼ輸入に連動していることが見て取れる。電子体温計については2020年2月に輸入と国内出荷が激減した後、3月～6月にかけて輸入・国内出荷共に急増したものの、その後徐々に落ち着きを見せ、2021年はコンスタントな輸入と国内出荷により月末在庫も増加傾向で、2021年夏の国内出荷増にも在庫の消化で対応できている。パルスオキシメータについては2020年7月に輸入ピークが見られ、一旦は落ち着いたものの、2021年1月より国内出荷が急増しているが、同じく輸入増と在庫の消化により対応しているように見える。

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（4）医療機器の安定供給を考える

さらに、市場の需要は医療用の体温計、パルスオキシメータの範囲に収まらず、入館チェックのための非接触型の温度計(体表の温度を測るもので非医療機器)や、簡易的に血中酸素飽和度を測定する機器(こちらも非医療機器)が家電量販店やインターネット等で大量に売買された。

使用目的に合わない不適切な選択と使用方法によって陽性者や重症者の見逃しに繋がることが一番懸念される。使用者がその目的と機能を理解して製品を選択できるよう、安定供給と共に、判断に必要な情報が正しく伝わることが求められるが、非医療機器にはない広告規制が医療機器にはあり、医療従事者ではない一般の利用者に適切な情報が伝わりにくいという別の課題もある。

3.2.3 呼吸管理のための人工呼吸器とその周辺機器について

人工呼吸器については、2020年4月に爆発的な感染拡大への対応として、産業界への増産や輸入拡大の措置をとるようとの事務連絡が発出された(表1⑩)。同年7月及び11月には各都道府県と病院関係団体宛てに各企業が国内在庫として確保している人工呼吸器の一覧を提示して、患者数増加に備えて人工呼吸器の十分な確保を行うよう促した(表1⑰、⑱)。

また、世界的な感染拡大により人工呼吸器関連の消耗品の不足が懸念されたことから、厚生労働省において買い上げを行い、前述のG-MISを活用して全国の人工呼吸器を保有する医療機関に対して2020年12月に希望数を調査し(表1⑲)、2021年2月から無償配布を開始した¹⁰⁾。感染症の重症患者の治療に人工呼吸器を使用する際には、医療従事者の感染予防の観点から人工鼻、HEPAフィルタ、閉鎖式吸引カテーテル等の使用が日本呼吸療法医学会及び日本臨床工学技士会により推奨されている¹¹⁾ことから、その目的にあった製品が選定されている。

さらに、2021年5月には人工呼吸器についても無償配布することを事務連絡にて通知し、G-MISでの希望を募り(表1⑳)、11月にも追加の募集を行った(表1㉑)。

これらの政府調達で配布された人工呼吸器関連の医療機器一覧より、そのJMDNコード、一般的名称及びクラス分類等を表5に示す。

表5 政府調達で配布された人工呼吸器関連製品の一般的名称

事務連絡通知内の品目名	JMDNコード	一般的名称	区分	クラス分類	再使用可・不可
人工呼吸器	42411000	成人用人工呼吸器	高度管理医療機器	Ⅲ	可
	70561000	汎用人工呼吸器	高度管理医療機器	Ⅲ	可
人工鼻	70571000	気管切開患者用人工鼻	管理医療機器	Ⅱ	不可
	70572000	単回使用人工鼻用フィルタ	管理医療機器	Ⅱ	不可
呼吸回路除菌用フィルタ	14352000	人工呼吸器フィルタ	一般医療機器	Ⅰ	不可
	35070000	呼吸回路除菌用フィルタ	管理医療機器	Ⅱ	不可
閉鎖式吸引カテーテル	31249000	気管支吸引用カテーテル	管理医療機器	Ⅱ	不可

薬動月報より、表5の一般的名称にて抽出した月次推移を図7～図13に示す。また、上記以外にも多数の人工呼吸器関連品目があるが人工呼吸器と共に使用される呼吸器回路の代表的な一般的名称の「単回使用呼吸器回路」についても図14に示した。

3.6 研究報告（4）医療機器の安定供給を考える



図7 成人用人工呼吸器の月次推移

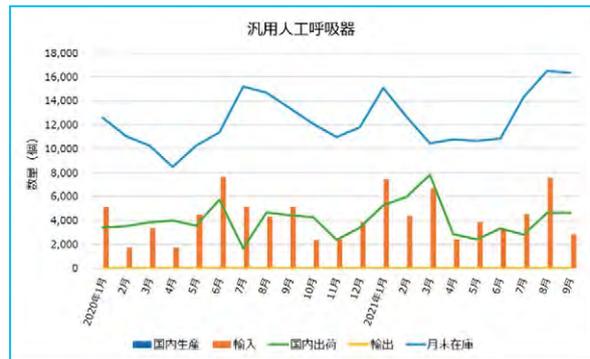


図8 汎用人工呼吸器の月次推移



図9 単回使用人工鼻用フィルタの月次推移



図10 気管切開患者用人工鼻の月次推移

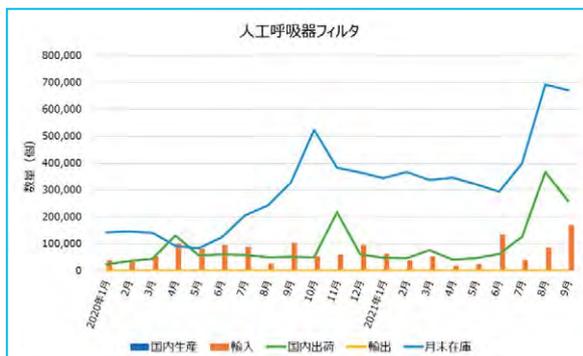


図11 人工呼吸器フィルタの月次推移



図12 呼吸回路除菌用フィルタの月次推移



図13 気管支吸引用カテーテルの月次推移



図14 単回使用人工呼吸器呼吸回路の月次推移

人工呼吸器関連製品はいずれの分類においてもほぼ輸入に頼る状況であり、第1波で海外でのロックダウンがあった2020年冒頭に一時期減少した製品もあったものの、その後はコンスタントに輸入されており、ほぼ国内出荷と連動していることが見て取れる。人工呼吸器の機器

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（4）医療機器の安定供給を考える

本体は重症者用の病床数に連動して一定数が満たされればよいと、2020年から2021年にかけて月度的変動はあるものの月末在庫も含めて平坦なグラフとなっている。一方で単回使用の消耗品についても輸入、国内出荷数は横ばいの印象であるが、その数が機器本体に比べて2～3桁以上多いことと、政府からの増産・備蓄の依頼の影響かは不明であるが、2020年後半から2021年にかけて月末在庫が多くなっているように見える。

政府による消耗品の配布については次頁の図15に示す通り、2021年6月に配布実績が公表された¹²⁾。



図15 医療機関に対する人工呼吸器等の消耗品の配布について¹²⁾

配布された製品は国際規格による互換性が確認されているため、医療機関や都道府県側からのメーカー指定等は出来ないルールとのことであるが、こういった緊急時対応には規格や仕様の標準化が出来ていることも前提条件の一つかと思う。また、増産・輸入の指示だけでなく必要な医療機器を政府が一定数又は一定期間買い取ってくれることは製造販売業者にとっても安心材料となる。

尚、G-MISにて収集された日々の全国医療機関の医療提供体制の状況は、内閣官房の新型コロナウイルス感染症対策ホームページにおいて公開されている¹³⁾。この中で、「病床数の状況」と「人工呼吸器等の稼働状況」についてそれぞれBIツールであるTableau Publicを利用して全国及び都道府県別の数字とグラフが報告の翌日には公表されており、病床数としては一般病床数とICU病床数について、医療機器としては人工呼吸器とECMOの全機器数、非稼働機器数(非稼働率)について常時確認することが可能となっている。ちなみに、本稿記載時の最新

3.6 研究報告（4）医療機器の安定供給を考える

データ（更新日時2022年1月5日～1月12日0：00）によると、全国の報告病院数：5,785施設（対象病院数：8,251施設）において人工呼吸器の非稼働率は43.5%（非稼働機器数：14,008台／全機器数：32,223台）、ECMOの非稼働率は70.0%（非稼働機器数：1,295台／全機器数：1,851台）である。

当該サイトでは過去10週間まで遡ってみることができるが、ここ10週についてはあまり大きな変動はない。

3.2.4 ECMO（体外式膜型人工肺）とその周辺機器について

ECMOとは、Extra-Corporeal Membrane Oxygenationの頭文字で、日本語では「体外式膜型人工肺」と訳される。ECMOには心臓外科手術等の際に主に心臓の機能を代替するために静脈（Venous）から動脈（Artery）に送血するV-A ECMOと今回の新型コロナウイルス陽性の重症患者のような肺の機能を代替するために静脈から静脈に送血するV-V ECMOがある。図16にV-V ECMOに使用される代表的な医療機器の構成を示した¹⁴⁾。

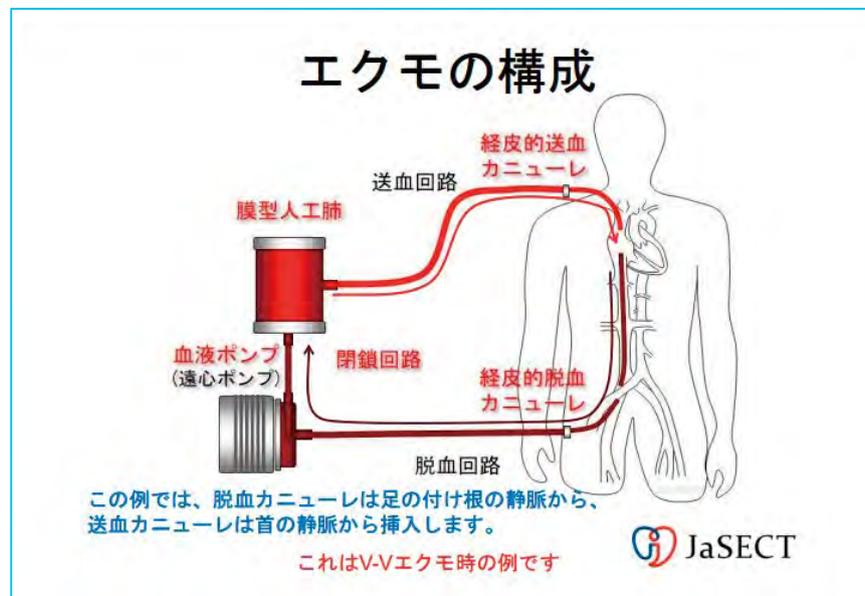


図16 V-V ECMOに使用される代表的な医療機器の構成（JaSECT作成資料¹⁴⁾より著者粋）

このほか、遠心ポンプを回転させるための駆動装置、患者の体温を維持するための熱交換器、血液を貯めるための貯血槽等、必須の周辺機器が接続される。これらを一から組み立てる労力を省くため、チューブ、除泡器、静脈血・心内血貯血槽、人工肺、血液フィルタ、プライミング溶液フィルタ、ライン内血液ガスセンサ、熱交換器、安全弁、遠心力ポンプ、カテーテル等をパックにした滅菌済みの回路システムは別の「人工心肺用回路システム」という一般的名称で販売されている。

これらV-V ECMOに使用される医療機器のうち代表的なものの一般的名称を表6に示した。また、薬動月報より、表6の一般的名称にて抽出した月次推移を図17～図23に示す。

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（4）医療機器の安定供給を考える

表6 V-V ECMOに使用される医療機器の一般的名称等（一部抜粋）

品目名	JMDNコード	一般的名称	区分	クラス分類	再使用可・不可
駆動装置	70523000	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	高度管理医療機器	Ⅲ	可
熱交換機	11973122	単回使用人工心肺用熱交換器	管理医療機器	Ⅱ	不可
遠心ポンプ	70521100	単回使用遠心ポンプ	高度管理医療機器	Ⅳ	不可
膜型人工肺	17643100	体外式膜型人工肺	高度管理医療機器	Ⅲ	不可
貯血槽	31710102	人工心肺用貯血槽	管理医療機器	Ⅱ	不可
経皮的送脱血カニューレ	47733104	中心循環系動静脈カニューレ	高度管理医療機器	Ⅳ	不可
回路システム	70524100	人工心肺用回路システム	高度管理医療機器	Ⅲ	不可

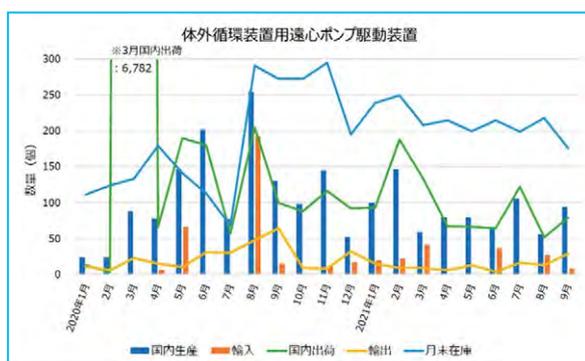


図17 体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置の月次推移



図18 単回使用人工心肺用熱交換器の月次推移

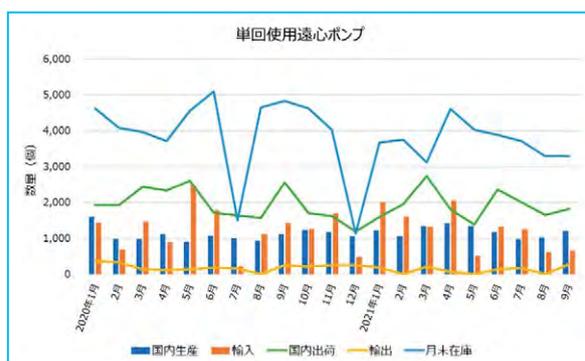


図19 単回使用遠心ポンプの月次推移

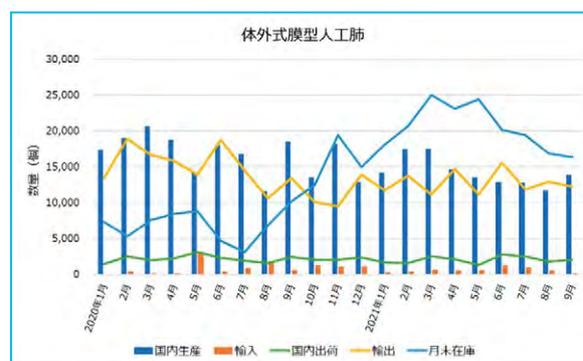


図20 体外式膜型人工肺の月次推移



図21 人工心肺用貯血槽の月次推移

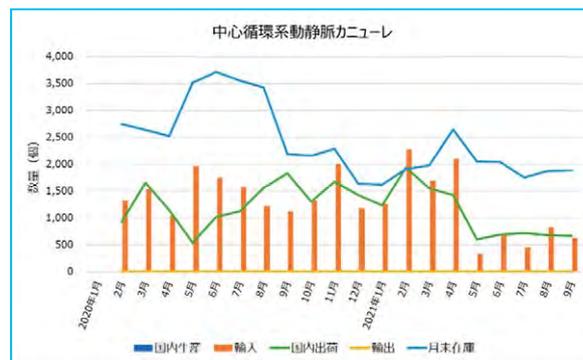


図22 中心循環系動静脈カニューレの月次推移

3.6 研究報告（4）医療機器の安定供給を考える



図23 人工心肺用回路システムの月次推移

NPO法人である日本ECMOnet¹⁵⁾作成のCRISIS公開データサイト(横断的ICU情報探索システム(Cross Icu Searchable Information System, 略称CRISIS, 非公開)に蓄積されたデータベースを視覚化したサイト)によると、2020年5月27日時点で人工呼吸が必要な患者のほぼ5人に1人がECMOも必要と判断されており、第3波である2020年11月15日以降では10人に1人の割合とのことである¹⁶⁾。呼吸不全の重篤症例にとっては最後の砦のように言われるECMO治療であるが、同サイトによれば日本全国のICUのベッド数は約6,500であり、ECMOの台数がそれを急激に上回ることが無いと考えられる。前述のG-MISによる稼働数を見ても明白であるが、単回使用の製品も前項の人工呼吸器関連製品に比べると、数字が桁違いに低いことが見て取れる。

また、中心循環系動静脈カニューレは人工呼吸関連の消耗品と同様に輸入品の数があるまま国内出荷の数に反映されているようであるが、その他の製品は国内生産の比率が高く、また、単回使用人工心肺用熱交換器、体外式膜型人工肺については、国内出荷よりも輸出の数が多いことも特徴的である。

ここで、一般社団法人日本体外循環技術医学会が「人工心肺における安全装置設置基準(第6版)」¹⁷⁾の中で示す、ECMO治療を安全に行うための推奨事項を表7に抜粋する。

表7 人工心肺における安全装置設置基準(第6版)より推奨事項一覧を全て抜粋(部材名の太字は著者強調)

<p>人工心肺における安全装置設置基準(第6版)</p> <p>推奨必須分類</p> <ul style="list-style-type: none"> ●必須: 安全を確保する上で遵守しなければならない。 ●強く推奨: 安全上、可能な限り遵守すべきである。 ●推奨: 理想的には遵守したほうが良い。 <p>必須推奨分類</p> <ul style="list-style-type: none"> ●必須(安全を確保する上で遵守しなければならない) <ul style="list-style-type: none"> ・レベルセンサーを貯血槽に設置する。 ・気泡検出器を送血回路に設置する。 ・送血圧力計は送血ポンプと人工肺の間に設置し常時モニターする。 ・高圧時のアラーム機能を有すること。 ・送血フィルター入口圧は切り替えもしくは追加的にモニターできること。 ・遠心ポンプ送血では流量計を取り付ける。 ・送血フィルターもしくはエアトラップを送血回路へ取り付ける。 ・ポンプで注入する心筋保護液回路には気泡検出器を取り付ける。 ・ポンプで注入する心筋保護液回路には注入圧力計(アラーム付)を取り付ける。 ・静脈血酸素飽和度(SvO₂)を常時モニターする。 ・送血ポンプの手動装置を常備する。 ・送血ポンプではバッテリーを内蔵する。 <p style="text-align: right;">右欄に続く</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●強く推奨(安全上、可能な限り遵守すべきである) <ul style="list-style-type: none"> ・レベルセンサーによる送血ポンプの制御をする。 ・気泡検出により送血ポンプを制御する。 ・ローラーポンプ送血では高圧時の制御をする。 ・遠心ポンプ送血では逆流防止策を設ける。 ・送血フィルターを取り付ける。 ・心筋保護液注入圧で注入ポンプを制御する。 ・ポンプシステム全体のバッテリーを内蔵する。 ・心筋保護ポンプを含め、すべてのポンプの手動操作ができること。 ・ポンプベントではベント回路へ逆流防止弁を取り付ける。 ●推奨(理想的には遵守したほうが良い) <ul style="list-style-type: none"> ・動脈血ガス分析の値を常時モニターする。 ・遠心ポンプ送血では低流量アラームを設定する。 ・遠心ポンプ送血も高圧時にポンプを制御する。 ・送血圧とは別に送血フィルターの入口圧を常時モニターする。 ・送血フィルターと送血カニューレの間の圧を追加的に測定できること。 ・送血フィルター、人工肺の気泡抜き回路には逆流防止弁を取り付ける。 ・心筋保護液回路の気泡検出により注入ポンプを制御する。 ・ポンプシステムの予備の電源コードを常備する。 ・予備のポンプを常備する。 ・予備のセンサーを常備する。
---	--

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（4）医療機器の安定供給を考える

安全なECMO治療に推奨されるこれらの手順と設置に必要な部材の種類の高さを見ると、いかに大変な治療方法であるかがイメージできるかと思う。

ECMO関連製品についても前述のG-MISにて政府調達による配布が行われた(表1⑩、図15)。しかしながら、ご承知の通り、感染拡大の際にはECMO関連製品の供給不足よりも表7に示したような医療機器の構成の複雑さと術後の管理の難しさから、ECMO管理ができるICU病床や専門の医療従事者の確保が症例数の増大に追い付かないことの方が懸念された。

4. 医療機器産業におけるサプライチェーンと安定供給とは？

「安定供給」とはどういう状態を指すのか。利用者側の立場からは「欲しい製品またはサービスが欲しい時に欲しい分だけ供給される」ということだろう。また、製品やサービスを供給する側の立場で考えた際には「供給したい分だけ需要がある」という意見もあるだろう。

ここで、図24に医療機器産業における一般的なサプライチェーンを図式化してみた。サプライヤーによる原材料・部品の調達・提供(①)から製造販売業者による製品の生産(②)、販売業者による販売・物流(③)、さらにエンドユーザーである患者・一般利用者のもとに診断・治療のサービスが届く(④)までのそれぞれの段階において、需要と供給のバランスが取れている状態が、医療機器産業におけるサプライチェーンにおいて安定供給が出来ている状態と言えるのではないだろうか。

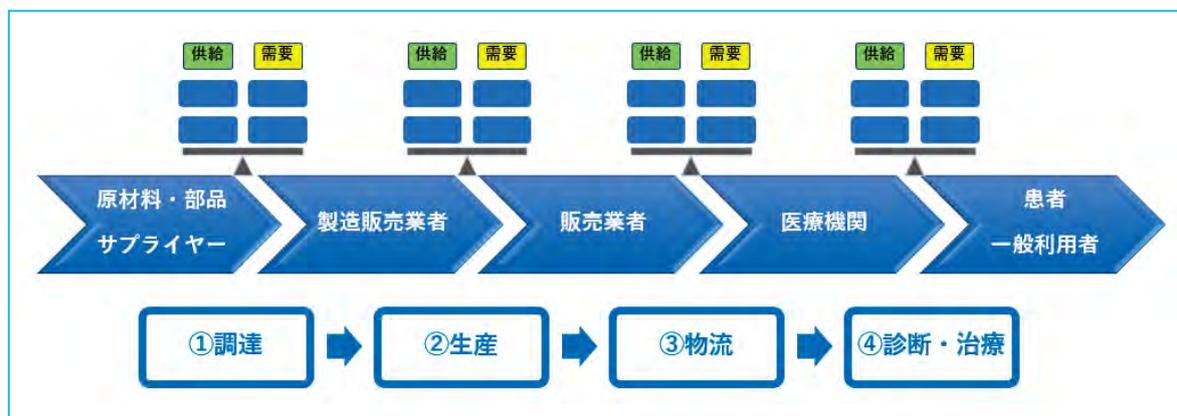


図24 医療機器産業におけるサプライチェーンと安定供給

冒頭に述べた通り、医療機器の安定供給は官民共通の課題として継続検討されており、医機連内でも課題と対策についての議論の最中である。これまでにあった課題となる事象と対策について、著者なりに図24に示したサプライチェーンの各段階に当てはめて表8にまとめてみた。

3.6 研究報告（４）医療機器の安定供給を考える

表8 医療機器産業におけるサプライチェーンと安定供給の課題となる事象及びその対策について

需要供給のバランス	課題となる事象	対策			
		①調達	②生産	③物流	④診断・治療
 供給不足	<ul style="list-style-type: none"> 海外原材料・部品の輸出制限 世界的な材料不足（半導体、不織布等） 設備老朽化や労働力不足、災害等による製造所閉鎖、生産力の低下 	<ul style="list-style-type: none"> 調達ルートの複数化 国内調達 原材料・部品の代替品検討 異業種の参入 補助金等の支援 	<ul style="list-style-type: none"> 調達ルートの複数化 自社開発・生産の検討 生産工程の見直し/自動化 補助金等の支援 	<ul style="list-style-type: none"> 在庫の確保 供給数 需要数の把握 	<ul style="list-style-type: none"> 必要数の把握 買い占め等の防止
 需要過多	<ul style="list-style-type: none"> 感染拡大、災害時等の需要の急増 	<ul style="list-style-type: none"> 異業種の参入 	<ul style="list-style-type: none"> 増産体制の構築 異業種の参入 	<ul style="list-style-type: none"> 消耗品の備蓄 在庫の確保 供給数 需要数の把握 適正購入/販売 	<ul style="list-style-type: none"> 消耗品の備蓄 必要数の把握 買い占め等の防止
 ルートの分断	<ul style="list-style-type: none"> 国交・貿易ルートの分断 交通網の遮断（コンテナ問題、震災等） 	<ul style="list-style-type: none"> 調達ルートの複数化 国内調達 	<ul style="list-style-type: none"> 調達ルートの複数化 自社開発・生産の検討 	<ul style="list-style-type: none"> 配送ルートの複数化 	<ul style="list-style-type: none"> 消耗品備蓄 医療機関間の連携
 その他の課題	<ul style="list-style-type: none"> コスト高・病床数不足 	<ul style="list-style-type: none"> 政府補助金等の活用 低コストな調達先の探索 	<ul style="list-style-type: none"> 政府補助金等の活用 コストダウン 設計見直し 	<ul style="list-style-type: none"> 政府補助金等の活用 	<ul style="list-style-type: none"> 政府補助金等の活用
	<ul style="list-style-type: none"> 製品のトレースができない（必要数・所在不明） 	<ul style="list-style-type: none"> 情報網の構築 	<ul style="list-style-type: none"> 情報網の構築 製品バーコードによる把握 	<ul style="list-style-type: none"> 情報網の構築 製品バーコードによる把握 	<ul style="list-style-type: none"> 情報網の構築 製品バーコードによる把握
	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器が使えない 人員・教育の不足 		<ul style="list-style-type: none"> 保守メンテナンス 仕様の標準化 適正使用情報の伝達 	<ul style="list-style-type: none"> 保守メンテナンス 適正正公告による顧客への周知、教育 	<ul style="list-style-type: none"> 保守メンテナンス 仕様の標準化 医療従事者/患者等の育成/教育

表8に挙げたものは課題のごく一部であるが、様々な段階での異なる要因によって、医療機関への安定供給が妨げられており、個別に対策を考えて丁寧な対応を行うことが求められている。

5. おわりに

以上、医療機器の製品群毎の安定供給に係る課題や対策について、コロナ禍下の2年間の振り返りと考察を行った。製品群の特性や流通の段階により、それぞれ供給へのニーズや安定供給の課題が異なり、それに応じて取るべき対策も異なることが示せたのではないかとと思う。

しかしながら、ここまで調べてきて思うのは、実際のところは現場に聞いてみないとわからないということである。元も子もない結論であるが、増産や備蓄なども現場のニーズにあったものにしなければ意味がない。

現場で真に求められている医療機器は何か、その最低数量はどのくらいかを正確に把握することとは、単にシステム構築して情報を入力すれば解決するというものではない。また、広範な医療機器を俯瞰で議論していてもなかなか具体策は見つからない。誰が、どういった頻度で、どの粒度の情報を、どのタイミングで報告するか、情報を得た側はその情報をどう集計し、施策に反映するのが肝要である。V-SYSやG-MIS等は緊急時の対応として機能した仕組みかと思うが、現場の医療機関や地方自治体には入力等の手間も膨大であったと聞く。オミクロン株による第6波が懸念される今後も活用を継続するのであれば、仕組みの効率化や改善が

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（4）医療機器の安定供給を考える

必要であろう。

2021年9月13日付けで一般社団法人日本集中治療医学会から「我が国の集中治療医療提供体制を強靱化するための提言」が出されたが、ここでは「懸念された人工呼吸器やECMO装置の枯渇は生じず、ICUの病床数、特に公的病院の絶対的な不足と規模の小さいICU病床、集中治療科医とICU配置看護師の不足がむしろ問題になった。」とあり、人口あたりのICU病床数が少ないことやICUの規模が小さいことなどが問題視されている。さらに、その中で「有事に際して効率的な集中治療を提供し、ALL JAPANで戦うために」と題して、広域集中治療搬送システム(Mobile ICU)やECMOカーの活用や、遠隔ICUによる診療支援等が、次の施策として挙げられていた¹⁸⁾。

これらには診療報酬や行政上の障壁等もあるとのことであるが、医療機器産業界としては、こうした次のニーズに応える小型化、可搬化、デジタル化等をキーワードとして製品開発を進めることも、将来的な供給不足を補う一手になるのではないかと考える。

[参考資料、文献](URLは2022年1月12日時点)

- 1) 「医機連産業ビジョン～医療機器の持続的な成長と発展を目指して～」(2013年3月版) 一般社団法人日本医療機器産業連合会,
https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2018/12/industrial_vision_001.pdf
- 2) 「医療機器産業ビジョン2018—Society5.0を支える医療機器産業をめざして—」(2018年10月版) 一般社団法人日本医療機器産業連合会,
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2018/12/e959766823ccd1c776b1209d7d612ad6.pdf>
- 3) 「医薬品・医療機器産業の振興について：▽新型コロナウイルスに関連した感染症の発生に伴う対応について」厚生労働省,
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/shinkou/index.html
- 4) 「医療用防護服が品薄 3Mや東レ「供給追いつかず」」2020/4/7付 日本経済新聞朝刊
- 5) 「調達情報一覧」厚生労働省,
https://www.mhlw.go.jp/stf/shinsei_boshu/choutatsujouhou/chotatu/index.html
「調達情報一覧：物品(購入、製造等) ▷政府調達対象 ▷落札公示」厚生労働省,
https://www.mhlw.go.jp/stf/shinsei_boshu/choutatsujouhou/chotatu/b-wto-rakusatu/index.html
- 6) 医療機関等情報支援システム(G-MIS)：Gathering Medical Information System 厚生労働省,
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00130.html
- 7) 「新型コロナワクチンの接種を行う医療機関へのお知らせ：V-SYS(ワクチン接種円滑化システム)への初期登録、他」厚生労働省,
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_iryookikanheno_oshirase.html
- 8) e-Stat政府統計の総合窓口「薬事工業生産動態統計調査」総務省統計局,
https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00450151&result_page=1

3.6 研究報告（4）医療機器の安定供給を考える

- 9) 「薬事工業生産動態統計調査」月報_統計表 第7表「医療機器一般的名称別生産・輸入・出荷・月末在庫金額」総務省統計局,
<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450151&tstat=000001039712&cycle=1&tclass1=000001039726&tclass2val=0>
- 10) 「新型コロナウイルス感染症の患者数増加に備えた 人工呼吸器等消耗品の医療機関への無償配布について(2020/12/14付け)」厚生労働省,
 都道府県宛：<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000705003.pdf>
 病院団体宛：<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000705002.pdf>
 別添1：人工呼吸器等消耗品一覧：<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000705004.pdf>
- 11) 新型コロナウイルス肺炎患者に使用する人工呼吸器等の取り扱いについて－医療機器を介した感染を防止する観点から－Ver.3.0, (2021/6/24付け), 一般社団法人 日本呼吸療法医学会 公益社団法人 日本臨床工学技士会,
<https://ja-ces.or.jp/wordpress/wp-content/uploads/2021/06/5fbe4ea278dcc2c72431fc28f502af61.pdf>
- 12) 同上 配布実績(2021/6/11付け)
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000791409.pdf>
- 13) 「新型コロナウイルス感染症対策－全国医療機関の医療提供体制の状況 オープンデータ／インフォグラフィックス／全国医療機関状況」内閣府,
<https://corona.go.jp/dashboard/>
- 14) 「わかりやすいエクモ(ECMO)の一般向け情報提供(2020/4/27付け)」一般社団法人 日本体外循環技術医学会,
<https://jasect.org/2152>
 PDF資料：「エクモ(ECMO)とは extracorporeal membrane oxygenation 「体外式膜型人工肺」(2020/4/14付け)」一般社団法人 日本体外循環技術医学会,
https://jasect.org/wp/wp-content/uploads/2020/04/ECMO_wakariyasui.pdf
- 15) NPO法人日本ECMOnet,
<https://www.ecmonet.jp/>
- 16) ECMOnet作成 CRISIS公開データ(国内のCOVID-19におけるECMO治療の成績累計),
<https://crisis.ecmonet.jp/>
- 17) 「人工心肺における安全装置設置基準(第6版)」－人工心肺における安全装置の設置基準に関する勧告(2020.11.27付け)一般社団法人 日本体外循環技術医学会,
https://jasect.org/wp/wp-content/uploads/2020/12/cpb_safety_recommendation_2020.pdf
- 18) 「我が国の集中治療医療提供体制を強靱化するための提言」一般社団法人 日本集中治療医学会, 2021/9/13付け,
https://www.jsicm.org/news/upload/JSICM_v3.pdf

診療報酬改定が医療機器産業に与える影響の検討

医療機器政策調査研究所 主任研究員 丸山 耕志郎

1. はじめに

診療報酬改定は、国民のニーズや医療現場の実態に合った支払いを行うことを目的として基本的に2年に1度改定^{注1)}される。

医療機器に直接関わる診療報酬としては、主に特定保険医療材料(以下、「特材」とする。)と技術料が挙げられる。技術料の中に、多くの医療機器の利用が包括して評価されている。そのため、診療報酬項目(検査、手術、処置等)の適用範囲や、診療報酬点数の変更は、医療機関における医療機器の購入意欲の向上(または減衰)が期待(または危惧)される。

ここ数年の医療費^{注2)}の推移を確認すると、図1に示す通り2014年の40.0兆円から2020年にはコロナ禍であったものの42.2兆円まで増加している。



出典：厚生労働省「医療費の動向調査：結果の概要」¹⁾より筆者作成

図1 医療費の推移 (2014～2020年)

この期間における75歳未満の医療費は、年平均0.04%の増加(2014年：23.4兆円→2020年：23.5兆円)である一方、75歳以上では年平均2.1%で増加(2014年：16.5兆円→2020年：18.7兆円)している。今後更なる超高齢化社会を迎えると、医療費はさらに増加することが予想される。

また、15歳～64歳の生産年齢人口は今後も減少が予想²⁾されており、社会保障費の主要な財源である税収の大幅増加は考えにくい。そのため、限りある財源(医療費)の中で、よりよい医療を国民に提供するために、人口動態や医療ニーズの変化を踏まえたメリハリのある評価が都度の診療報酬改定で行われている。

注1)：「薬価」のみ2021年から毎年度の改定が行われている。

注2)：医療費には、医科診療や歯科診療にかかる診療費、薬局調剤医療費、入院時食事・生活医療費、訪問看護医療費等が含まれる。³⁾

3.6 研究報告（5）診療報酬改定が医療機器産業に与える影響の検討

診療報酬改定で、医療の質の向上が期待される診療報酬項目に対しては、項目の新設や、点数の増加が行われる。その診療報酬項目で用いられる医療技術・医療機器が、多くの医療現場で評価(利用)されることで、医療機器産業にも最新の医療技術への早期の置き換えりや結果としての売上増加など正の効果が表れることが期待される。

そこで本稿では、診療報酬改定において医療の質の向上を期待して新設・変更された医療行為・医療技術を対象に、改定前後の医療現場での利用状況を確認し、その医療行為・医療技術に関連する医療機器産業への影響を検討する。

2. 国内の医療機器市場規模の推移

医療費が増加傾向であることを先に示したが、同じ期間(2014年～2020年)における国内向け医療機器の保守・サービス等を含む医療機器関連売上高は、年平均成長率0.9%とわずかな増加(2014年：3.1兆円→2020年：3.3兆円)に留まっている(図2参照)。



出典：厚生労働省「医療機器産業実態調査」(2014年～2020年度分)⁴⁾を基に筆者作成

図2 医療機器関連の売上高の推移(2014年～2020年)

3. 診療報酬改定率ならびに病院の医業経営率の推移

次に過去20年(2002年度～2022年度)の診療報酬改定率^{注3)}を振り返ると、この期間における特材を示す材料価格の改定率は、平均0.08%のマイナス、技術料として医療機器の多くが包括して評価されている診療報酬(本体)は、平均0.32%のプラスで改定されている(図3参照)。

注3)：2019年は消費税増税のために10月に診療報酬改定が実施された。医療機関における医療機器や医薬品などの購入費における消費税の増加分は、医療機関の負担となる為、その対応措置である。

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（5）診療報酬改定が医療機器産業に与える影響の検討



出典：厚生労働省「診療報酬改定について」(各診療報酬改定時)を基に筆者作成

図3 診療報酬改定率の推移 (2002年～2022年)

図3に示す通り診療報酬(本体)はプラス改定が続いているものの、病院の医業利益率は年々低下している(図4参照)。そのため、病院にとっては厳しい改定が続いていると言えるのではないだろうか。



注) コロナ対応等の補助金について多くの病院では医業外収益に計上しているものの、一部の病院では医業収益内や特別利益に計上している。2020年度(速報)の医業利益率についても一部の補助金収益が含まれている点に留意されたい

出典：独立行政法人福祉医療機構 WAM NET「2020年度(令和2年度)病院・診療所の経営状況」⁵⁾

図4 病院の医業利益率の推移(2008～2020年)

ここまでで、近年(2014年～2020年)の診療報酬改定では診療報酬(本体)のプラス改定が続いているものの、主な医療機器の購入先である病院の医業利益率は低下し続けていることが確認できた。同期間において、医療機器の国内出荷高はほぼ横ばいで推移しているため、医療機器の購入費用が病院経営を圧迫している要因の1つになっている可能性が考えられる。医業利益率が高水準と言えない中、病院が医療機器を購入する理由としては、患者の医療ニーズに応えるために、新たな付加価値を持った高額な医療機器の導入や、これまで以上に様々な医療機器が必要になったことなどが想定される。

これらの状況を踏まえて、病院が限りある予算の中で、より効果的な医療の提供、ならびに安定的な経営を行うためには、診療報酬改定により医療の質の向上を期待して新設・変更され

3.6 研究報告（5）診療報酬改定が医療機器産業に与える影響の検討

た診療報酬項目に着目し、改定を機に自院の医療行為の中に組み込むことが予想される。

そこで以下では、診療報酬改定により新設または診療報酬点数が増加された診療報酬項目を対象に、医療現場での評価を診療報酬項目の件数、医療機器産業への影響を関連する医療機器の国内出荷高を中心に事例調査を行う。

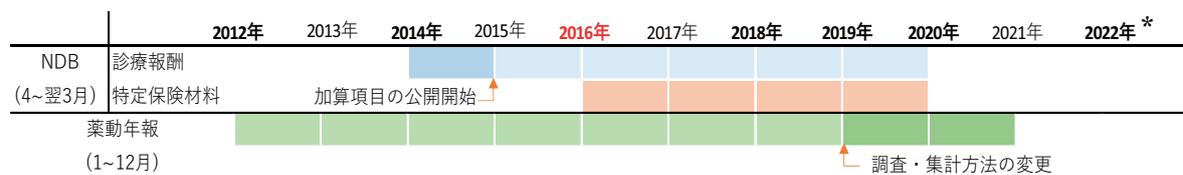
4. 診療報酬改定による医療機器産業への影響の検討

4.1. 調査対象年度・期間の設定について

調査対象となりうる過去の診療報酬改定として、平成28年(2016年)度と平成30年(2018年)度の2回の改定について検討した。また、診療報酬項目の算定件数の算出のためにNDBオープンデータ⁶⁾(以下、「NDB」とする。)を、医療機器の売上高の算出のためには、薬事工業生産動態統計調査⁷⁾(以下、「薬動」とする。)のデータを用いた。これらは共に厚生労働省から公開されている。

NDBは4月から翌年3月を集計期間として、2022年4月現在、2014年度から2019年度まで6年度分のデータが公開されている^{注4)}。また、薬動の集計期間は1月から12月であり、2020年分までのデータが公開されている。当初はより新しい医療技術が保険適用された2018年度改定を検討した。しかし、薬動は2019年分より調査・集計方法が大幅に変更され、2018年分までと2019年分以降はデータの連続性が保たれていない。具体的な変更点として、現在はJMDNコード(一般的名称)毎に確認できる国内出荷高が、2018年までの調査ではJMDNコードではなく旧一般的名称で集計されている点^{注5)}や、各製造販売業企業から報告される金額が実際の販売価格に変更された点などが挙げられる。

本稿の目的は診療報酬改定で診療報酬項目の新設や要件が変更された項目において、改定前後での医療現場での評価、ならびに関連する医療機器産業への影響を明らかにすることである。そのため、NDB・薬動ともにデータが公開されており、改定年度前後でデータの連続性が保たれている平成28年(2016年)度診療報酬改定(以下、「2016年度改定」とする。)が最も適当であると判断した。公開されているNDBと薬動(年報)のデータの関係を図5に示す。



*: 太字の年度で診療報酬改定実施

図5 NDBと薬動のデータ公開年度の対応

注4)：加算に関する算定件数は第2回(2015年度)分、特材の算定件数は第3回(2016年度)分から情報公開されている。

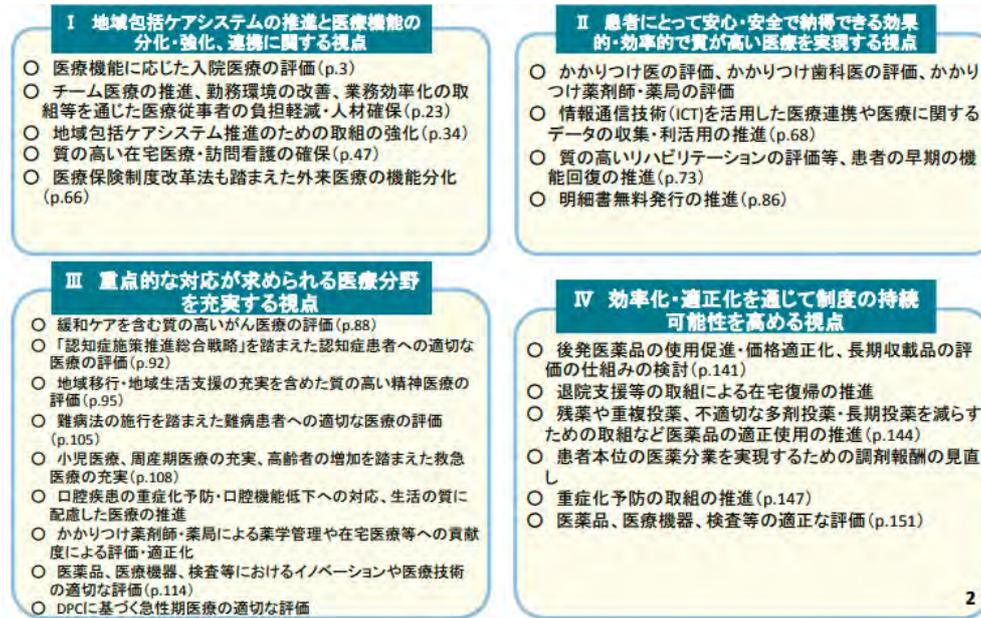
注5)：JMDNコードと旧一般的名称の対応は、厚生労働省HP「薬事工業生産動態統計調査：調査の結果」に掲載の「新旧一般的名称の対照表」⁸⁾で確認できる。また旧一般的名称には、複数のJMDNコードが含まれている場合がある。

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（5）診療報酬改定が医療機器産業に与える影響の検討

4.2. 平成28年(2016年)度診療報酬改定の概要

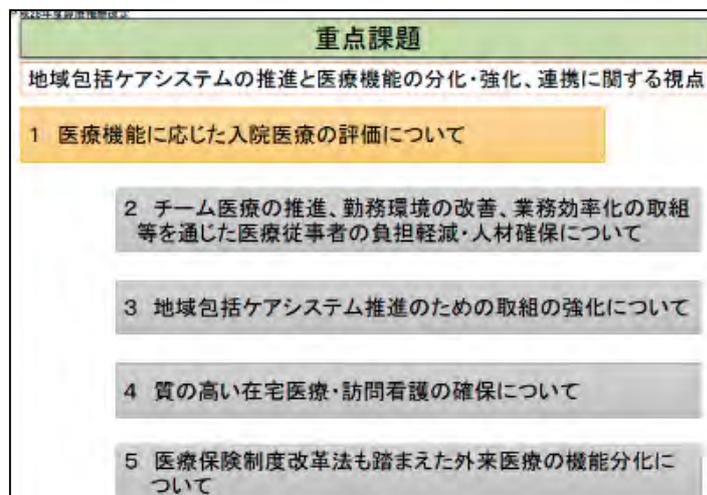
2016年度改定は、図6に示す4つの視点に基づいて整理されている。



出典：厚生労働省「平成28年度診療報酬改定の概要」⁹⁾

図6 平成28年(2016年)度 診療報酬改定の概要

今回はその内の「I 地域包括ケアシステムの推進と医療機能の分化・強化、連携に関する視点」の重点課題として挙げられている項目(図7参照)から2つ、ならびに「III 重点的な対応が求められる医療分野を充実する視点」の「医薬品、医療機器、検査等におけるイノベーションや医療技術の適切な評価」で挙げられている新設・変更された診療報酬項目の中から3つ、筆者が関心を持ち、医療機器と関連が強いと考えた計5つの事例(特定集中治療室における「重症度、医療・看護必要度」、C107-2 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料、J118-4 歩行運動処理(ロボットスーツによるもの)、J045-2 一酸化窒素吸入療法(1日につき)、M001-4 粒子線治療(一連につき))を調査した。



出典：厚生労働省「平成28年度診療報酬改定の概要」⁹⁾

図7 「I 地域包括ケアシステムの推進と医療機能の分化・強化、連携に関する視点」の重点課題

3.6 研究報告（5）診療報酬改定が医療機器産業に与える影響の検討

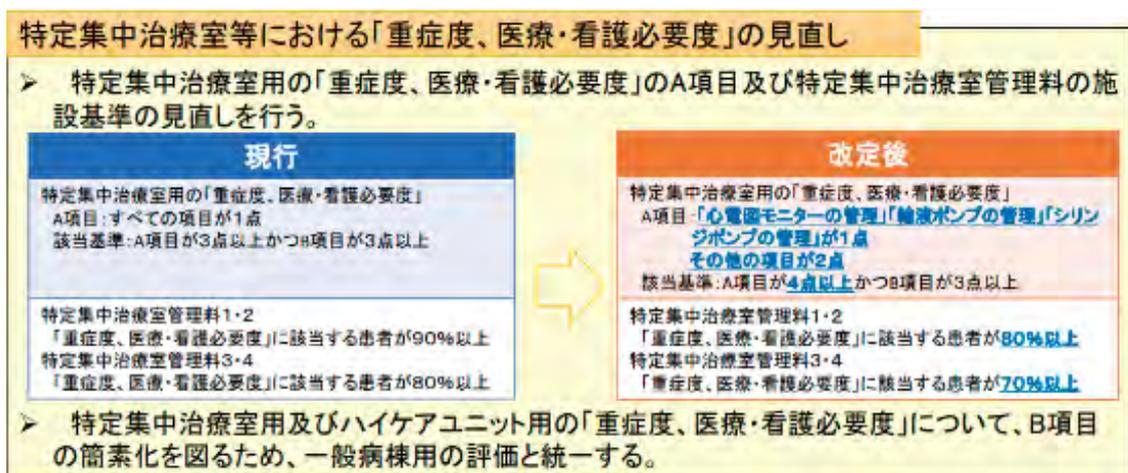
4.3. 事例調査

4.3.1. 「I 地域包括ケアシステムの推進と医療機能の分化・強化、連携に関する視点」

4.3.1.1. 医療機能に応じた入院医療の評価について

ここでは、特定集中治療室等における「重症度、医療・看護必要度」の変更に注目した。「重症度、医療・看護必要度」は、入院患者における看護の必要度合いを示す指標である。一般病棟、特定集中治療室等各々で規定される「重症度、医療・看護必要度に係る評価表」の項目を基に、対象患者の該当の有無を評価し、点数化される。点数が高いほど、より看護が必要な患者であることを示す。この「重症度、医療・看護必要度」の要件を満たす入院患者の割合が入院基本料（急性期一般入院基本料、特定集中治療室管理料、ハイケアユニット入院医療管理料）を決める条件の1つとなる。そのため、診療報酬改定内容を審議する中央社会保険医療協議会（以下、「中医協」とする。）においても、診療報酬改定の度に「重症度、医療・看護必要度」が医療現場の実態に沿ったより適切な指標になることを目指し、様々な視点から議論されている。

2016年度改定では、特定集中治療室等における重症患者への評価を充実させるために、A項目「モニタリング及び処置等」、B項目「患者の状況等」の評価基準がともに見直された（図8参照）。



出典：厚生労働省「平成28年度診療報酬改定の概要」⁹⁾

図8 特定集中治療室用の「重症度、医療・看護必要度」の変更点

B項目は患者の状況が中心であるため、医療機器に関連が強いA項目を取り上げる。従来のA項目は、全9項目とも1点の配点であったが、図9に示す通り、「心電図モニターの管理」、「輸液ポンプの管理」、「シリンジポンプの管理」以外の6項目の配点が2点へと増加された。併せて、A項目の該当基準が「3点以上」から「4点以上」への変更と、特定集中治療室管理料1・2ならびに特定集中治療室管理料3・4で求められる「重症度、医療・看護必要度」に該当する患者割合の引き下げも同時に行われた。

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（5）診療報酬改定が医療機器産業に与える影響の検討

別紙17

特定集中治療室用の重症度、医療・看護必要度に係る評価票

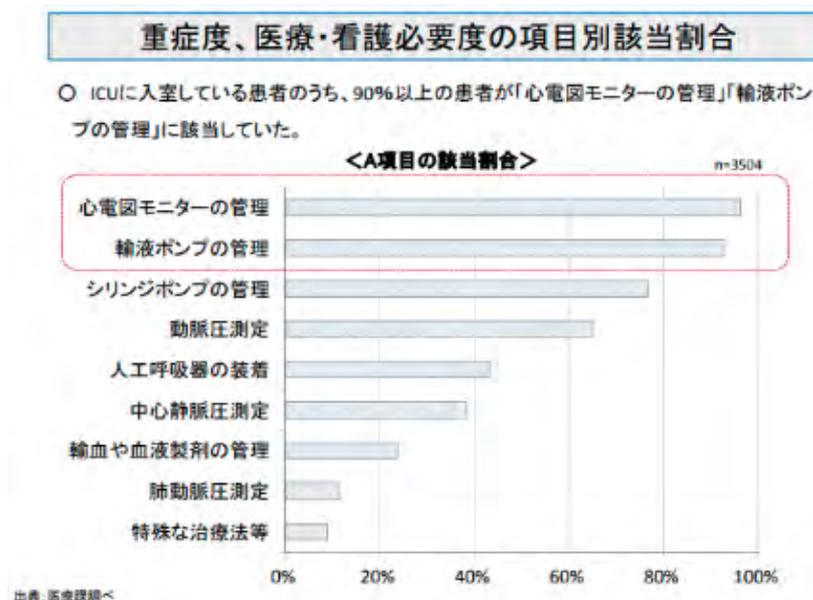
（配点）

A	モニタリング及び処置等	0点	1点	2点
1	心電図モニターの管理	なし	あり	あり
2	輸液ポンプの管理	なし	あり	あり
3	動脈圧測定（動脈ライン）	なし	あり	あり
4	シリンジポンプの管理	なし	あり	あり
5	中心静脈圧測定（中心静脈ライン）	なし	あり	あり
6	人工呼吸器の管理	なし	あり	あり
7	輸血や血液製剤の管理	なし	あり	あり
8	肺動脈圧測定（スワンガンツカテーテル）	なし	あり	あり
9	特殊な治療法等（CHEF, LAEP, POPS, 補助人工心臓, ICP測定, DCMO）	なし	あり	あり
				A得点

出典：厚生労働省「基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて（保医発0304第1号 平成28年3月4日）」¹⁰⁾

図9 2016年度「特定集中治療室用の重症度、医療・看護必要度に係る評価表」のA項目

この変更の背景には図10の2014年度の「重症度、医療・看護必要度」の該当患者割合に示す通り、「心電図モニターの管理」「輸液ポンプの管理」「シリンジポンプの管理」の3項目が特定集中治療室に入室する患者の多くに該当していたことがある。2016年度改定の前には、この3項目のみ該当する患者が極端に多く入院していた医療機関が存在した一方で、「人工呼吸器の装着」や「動脈圧測定」など医療や看護必要度が高い対応を行っていた医療機関でもA項目が2点となり、基準を満たしていない場合があった。また、この3項目は他の項目よりも看護の提供頻度が低い点も報告された¹¹⁾。これらを踏まえて、医療・看護の提供度に沿うような評価を目指して配点の変更が行われた。

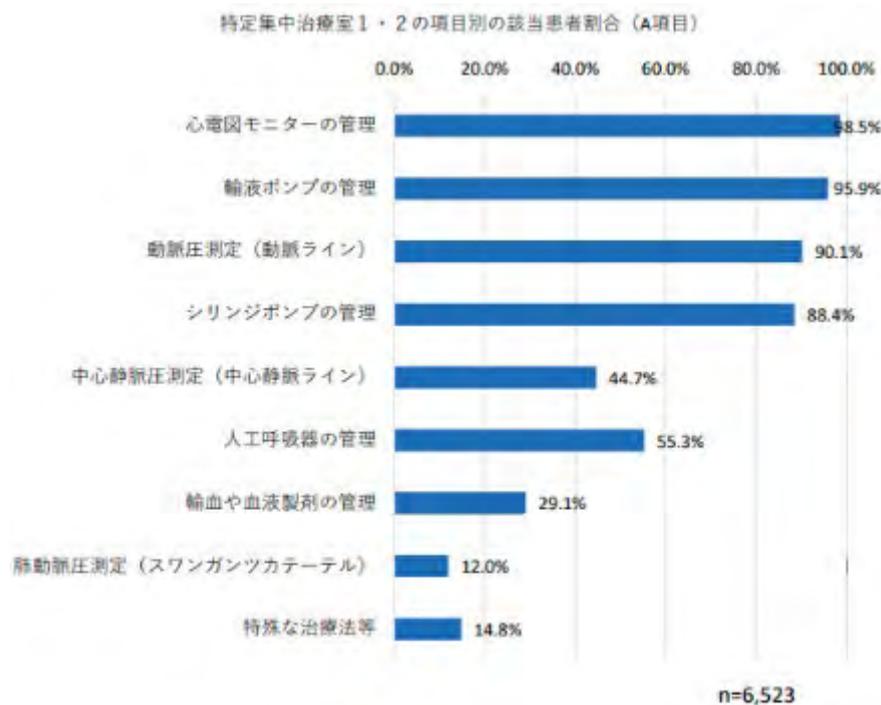


出典：厚生労働省「平成27年度第9回 入院医療等の調査・評価分科会」¹¹⁾

図10 2014年度 特定集中治療室における「重症度、医療・看護必要度」の項目別該当割合

3.6 研究報告（5）診療報酬改定が医療機器産業に与える影響の検討

改定後にA項目の条件4点を満たすには、先の3項目以外に必ず1項目を満足する必要がある。つまり、これまで「心電図モニターの管理」、「輸液ポンプの管理」、「シリンジポンプの管理」の3項目の対応で十分な患者を中心に受け入れていた医療機関は、これまで通りの施設基準を満たすことが難しくなった。その後の経過として、2021年11月の第495回中医協 総会¹²⁾で報告された令和2年度(2020年)分の特定集中治療室1・3^{注6)}における「重症度、医療・看護必要度」の項目別の該当割合(図11)を図10の2014年度分と比較すると、「動脈圧測定」と「人工呼吸器の装着(管理)」の増加率が他の項目に比べて顕著に上昇していることが確認できる。



出典：厚生労働省「中央社会保険医療協議会 総会(第495回)議事次第」¹²⁾から抜粋

図11 令和2年(2020年)度 特定集中治療室における「重症度、医療・看護必要度」の項目別該当割合

そこでこの特定集中治療室等における「重症度、医療・看護必要度」の配点の変更が、医療機器の売上高へ繋がっているかを確認するために、該当する患者割合が増加していた「人工呼吸器の管理」を取り上げて、さらに深掘りを試みた。

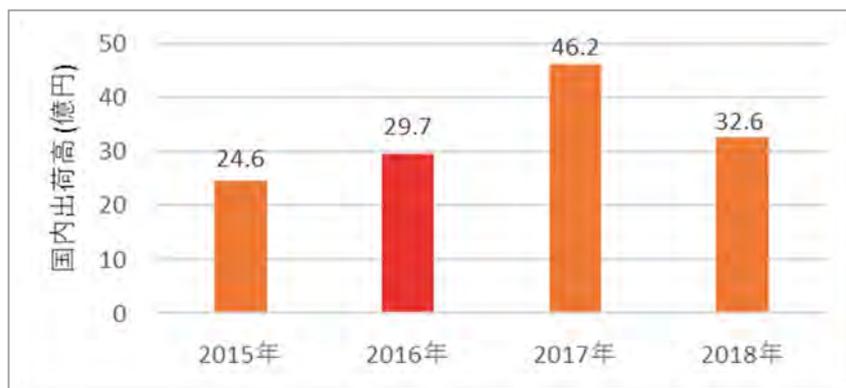
患者の重症度、医療・看護必要度を評価する際の手引書である「特定集中治療室用の重症度、医療・看護必要度に係る評価票 評価の手引き」¹⁰⁾には、「人工呼吸器の種類や設定内容、あるいは気道確保の方法については問わない」と記されている。人工呼吸器といっても多岐に渡るが、今回はその中でも本体機器として代表的な「成人用人工呼吸器」と、消耗品として代表的な「単回使用人工呼吸器用呼吸回路」について改定前年の2015年から2018年まで4年間の国内出荷高の推移を確認した。

注6)：特定集中治療室管理料1・3と特定集中治療室管理料2・4が各々報告されているが、今回は特定集中治療室1・3を取り上げた。特定集中治療室管理料1・3はクリーンバイオルームが要件の1つとなっている一方、特定集中治療室管理料2・4では、広範囲熱傷集中治療を行うにふさわしい設備ならびに医師がいることが条件の1つとなっている。

3. 活動のまとめ

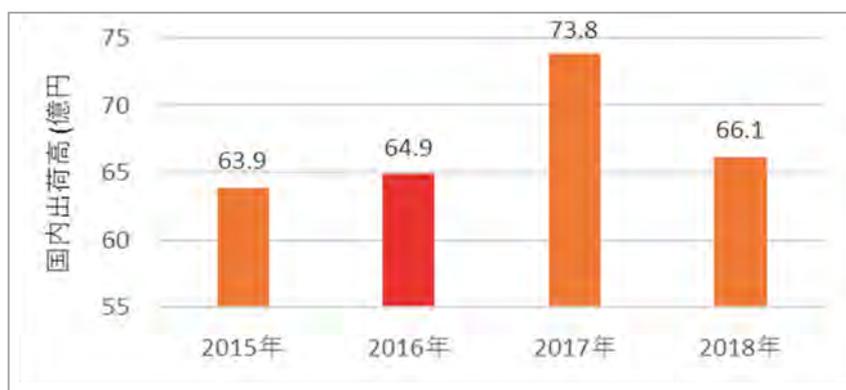
3.6 研究報告（5）診療報酬改定が医療機器産業に与える影響の検討

「成人用人工呼吸器」（旧一般的名称も「成人用人工呼吸器」）、「単回使用人工呼吸器用呼吸回路」（旧一般的名称「人工呼吸器用呼吸回路」）ともに、2016年度改定実施後の2016年、2017年は前年から国内出荷高は増加したが、2018年は一転減少に転じており、明確な国内出荷高の増加は確認できなかった（図12、13参照）。



出典：厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」（2015年～2018年分）⁷⁾を基に筆者作成

図12 成人用人工呼吸器の国内出荷高の推移（2015年～2018年）



出典：厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」（2015年～2018年分）⁷⁾を基に筆者作成

図13 人工呼吸器用呼吸回路の国内出荷高の推移（2015年～2018年）

また、旧一般的名称「人工呼吸器用呼吸回路」には、他にも呼吸回路キットなど11の一般的名称が含まれており、この推移に対してどの一般的名称の売上高が支配的であるかについては確認できなかった。

これらの結果から、特定集中治療室における「人工呼吸器の装着(管理)」に関しては、「重症度、医療・看護必要度」における配点増加という追い風が吹いても、特定集中治療室における該当患者の割合の増加と、人工呼吸器器ならびに人工呼吸器用マスクなどの関連製品の国内出荷高の間で相関は確認できなかった。このことは、「人工呼吸器の装着(管理)」が、診療報酬改定の有無に関わらず特定集中治療室において必要な手技として既に定着していることを示しているとも考えられる。

4.3.1.2 質の高い在宅医療・訪問看護の確保

在宅医療では、高齢や病状などの様々な理由により診療所・病院で受診できない患者への診療が行われる。対象となる疾患も慢性疾患から難病まで幅広い。この改定では、患者

3.6 研究報告（5）診療報酬改定が医療機器産業に与える影響の検討

の状態や居住場所に応じたきめ細やかな評価を実施することが掲げられている。

この項ではその中から、「C107-2 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料」を取り上げる。2016年度の改定により人工呼吸器の1つであるASV (Adaptive Servo Ventilation) と、CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) が別々の診療報酬点数として設定された(図14参照)^{注7)}。ASV、CPAPともに睡眠時無呼吸症候群の患者が主な対象になるが、その中でもASVは、主に慢性心不全患者において睡眠時無呼吸症候群の併発時に使用される。つまり、よりケアが必要な患者(ASVが必要な患者)に対する治療行為に対して手厚い評価がなされた。

平成28年度診療報酬改定

質の高い在宅医療・訪問看護の確保⑨

在宅指導管理料等の適正な評価

在宅酸素療法指導管理料について、診療に関する評価と材料費に関する評価を分けた上で、医師の判断に基づき患者が受診しない月を含め、最大3月分まで機器の費用を評価した加算は算定できることとする。

算定	算定
算定 在宅酸素療法指導管理料（月1回） 1 オアノーズ型先天性心疾患の場合 1,300点 2 その他の場合 2,500点	算定 在宅酸素療法指導管理料（月1回） 1 オアノーズ型先天性心疾患の場合 2,500点 2 その他の場合 2,400点 (新)在宅酸素療法材料加算（3月に3回） 1 オアノーズ型先天性心疾患の場合 7,800点 2 その他の場合 100点

在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料について、睡眠時無呼吸症候群又は心不全に対するASV療法に関する評価を新たに追加し、診療に関する評価と材料費に関する評価を分けた上で、医師の判断に基づき患者が受診しない月においても、最大3月分まで、機器の費用を評価した加算は算定できることとする。

算定	算定
算定 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料（月1回） 250点 経鼻的持続陽圧呼吸療法用治療器加算 1,210点	算定 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料（月1回） (新)1 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料1 2,250点 (新)2 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2 250点 (新)在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算（3月に3回） 1 ASVを使用した場合 8,750点 2 CPAPを使用した場合 1,100点 (新)在宅持続陽圧呼吸療法材料加算（3月に3回） 100点

在宅呼吸療法関連の機器加算のうち、2月に2回算定可能としているものについて、3月に3回算定可能とする。
 (対象加算) 酸素ボンベ加算、酸素濃度装置加算、液体酸素装置加算、呼吸用調整デマンドバルブ加算
 在宅酸素療法指導管理料加算において、機器を患者に貸与する場合の要件の厳格化を行う。
 これらの装置の保守・管理を販売者に委託する場合には、保険医療機関は、当該販売者との間で、これらの装置の保守・管理に関する契約を締結し、保守・管理の内容を患者に説明することとして、定期的な確認と指導を行い、当該装置の保守・管理が当該販売者により十分に行われている状況を確認すること。

58

出典：厚生労働省「平成28年度診療報酬改定の概要」⁹⁾

図14 2016年度改定で評価の充実が図られた在宅持続陽圧呼吸療法の概要

また、在宅呼吸療法の機器加算^{注8)}もASVとCPAPを使用した場合で各々設定された(ASV：3,750点、CPAP：1,100点)。この機器加算は次の2018年度改定で、CPAPを使用した場合の「在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算2 CPAPを使用した場合」が1,100点から1,000点に減点されている。機器加算が減点されたことによる算定件数の影響を確認したが、2016年から2018年の年平均増加率(7.7%)と2018年度改定以降の2018年から2019年の増加率(8.5%)の間の大きな減少はなく、逆により増加していた(図15参照)。同様に「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料」も確認したがこちらも年平均増加率は僅かながらもより大きくなっていった(2016年～2018年：10.6%、2018年～2019年：11.1%) (図16参照)。この理由としては、在宅持続陽圧呼吸療法は、対処療法であるため長期的な使用が前提であり(ただし減量などの効果により、睡眠時無呼吸症候群が改善する場合もある)、多くの場合で診療報酬点数に関わらず継続使用されている点と、睡眠時無呼吸症候群は自覚症状を有した患者が自発的に受診する機会が多いために、疾患・症状に関して一般的な認知度が上がったことで、受診者が増えたことが考えられる。

注7)：ASVは「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料1」、CPAPは「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2」が該当する。また、2016年度改定までは、ASVは「C164 在宅人工呼吸器加算」の対象であった。

注8)：2015年までは「経鼻的持続陽圧呼吸療法用治療器加算」、2016年以降は「在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算」である。

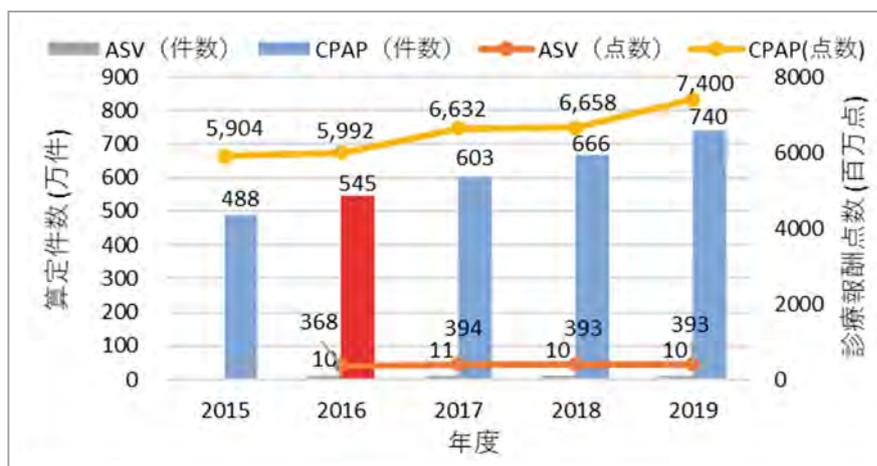
3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（5）診療報酬改定が医療機器産業に与える影響の検討



出典：厚生労働省「NDBデータベース」(2015年度～2019年度分)⁶⁾を基に筆者作成

図15 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料の算定件数の推移(2015年度～2019年度)



出典：厚生労働省「NDBデータベース」(2015年度～2019年度分)⁶⁾を基に筆者作成

図16 在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算の算定件数の推移(2015年度～2019年度)^{注8)}

ここで、「C107-2 在宅持続用圧呼吸療法指導管理料」の対象となる医療機器の国内出荷高の推移を確認する。診療報酬項目に対応する一般的名称は、診療報酬改定時に併せて更新される「特定診療報酬算定医療機器の定義等について(保医発0304 第9号 平成28年3月4日)」¹³⁾で確認できる。「在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算」の対象となるASV(二相式気道陽圧ユニット、成人用人工呼吸器)ならびにCPAP(持続的自動気道陽圧ユニット、持続的気道陽圧ユニット)の内、先に示した「成人用人工呼吸器」以外は、全て旧一般的名称の「その他の人工呼吸器」(一般的名称「汎用人工呼吸器」や「可搬型人工呼吸器」など計11のJMDNコードを含む)に含まれ、その中からASV、CPAP単体での売上を抽出することは残念ながら不可能であった。

3.6 研究報告（5）診療報酬改定が医療機器産業に与える影響の検討

4.3.2. 「Ⅲ 重点的な対応が求められる医療分野を充実する視点」

4.3.2.1. 手術等医療技術の適切な評価

新たな医療手技に対する診療報酬項目の新設や対象疾患の拡大等に対する個別項目の改定を要望する際は、中医協での審議に先立ち関係学会等から提案書が提出される。それに基づき中医協内の医療技術評価分科会で医療技術の適正な評価の観点から検討が実施される(図17参照)。その結果、2016年度改定では新しい医療技術78件に保険適用がなされ、既存技術145件に対象疾患の拡大や評価の引き上げ等が行われた。本項では、新設された2項目と、適応拡大となった1項目を取り上げる。

平成28年度診療報酬改定

手術等医療技術の適切な評価①

基本的な考え方

➤ 我が国の医療水準は国際的にみても高い状況にあり、引き続き、質の高い医療を継続的に提供できる体制を確保するために、外科的な手術や専門性の高い医学管理などの医療技術について、学会等からの提案も踏まえ、難易度や専門性に応じた適切な評価を行う。

評価の視点

- 1. 医療技術の評価及び再評価**
学会等からの提案書に基づき、医療技術評価分科会において検討を行い、新規技術の保険導入及び既存技術の再評価を行う。
- 2. 新規特定保険医療材料等に係る技術料の新設**
新規医療材料を用いた技術や検査について、技術料等の評価及び見直しを行う。
- 3. 外科的手術等の適切な評価**
「外保運試案第8.3版」等を活用し、診療報酬における手術の相対的な評価をより精緻にする。
- 4. 先進医療からの保険導入**
先進医療会議の検討結果を踏まえ、新規技術の保険導入を行う。

出典：厚生労働省「平成28年度診療報酬改定の概要」⁹⁾

図17 2016年度診療報酬改定の手術等医療技術の評価の視点

4.3.2.2. 医療技術の評価及び再評価①「J118-4 歩行運動処理(ロボットスーツによるもの)」

新設された診療報酬項目として「J118-4 歩行運動処理(ロボットスーツによるもの)」を取り上げる。これは、前年の2015年に初めてロボット治療機器として医療機器承認を取得した医療機器(一般的名称「生体信号反応式運動機能改善装置」)を間欠的に用いることで、筋萎縮性側索硬化症(ALS)、筋ジストロフィーなど8つの指定された緩徐進行性の神経・筋疾患(全て指定難病)の患者の歩行機能を改善する治療である(図18参照)。

<p>例)</p> <p>(新) 歩行運動処置 (ロボットスーツによるもの) (1日につき)</p>	<p>新設</p> <p>900点</p> <p>※ 指定難病の患者等については900点加算 ※ 導入期(5週間9回)の処置にあつては2,000点加算</p>
<p>技術の概要: 緩徐進行性の神経・筋疾患の患者を対象として、ロボットスーツを間欠的に装着し、生体電位信号に基づき歩行運動を繰り返すことで、歩行機能を改善する。</p>	<p>(留意事項(要旨))</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 脊髄性筋萎縮症、味脊髄性筋萎縮症、筋萎縮性側索硬化症、シャルコー・マリエー・トゥース病、造位型ミオパチー、封入体筋炎、先天性ミオパチー、筋ジストロフィーの患者に対して、ロボットスーツを装着し、関連学会が監修する適正使用ガイドを遵守して、転倒しないような十分な配慮のもと歩行運動を実施した場合に算定できる。 2 算定にあつては、事前に適切な計画を策定した上で実施し、計画された4週間以内に実施される9回の処置が終了した際には、担当の多職種が参加するカンファレンスにより、短期効果を検討する。 3 2に定めるカンファレンスにより、通常の歩行運動に比して客観的に明確な上昇の改善効果が認められると判断される場合に限り、本処置を継続して算定できる。

出典：厚生労働省「平成28年度診療報酬改定の概要」⁹⁾

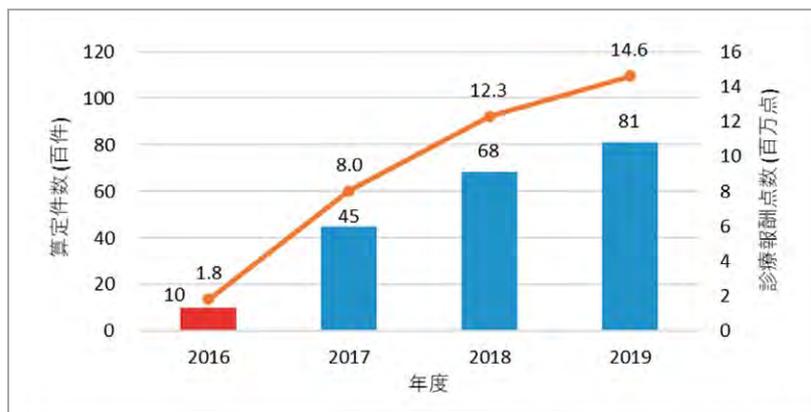
図18 2016年度改定で新設された「歩行運動療法(ロボットスーツによるもの)」の概要

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（5）診療報酬改定が医療機器産業に与える影響の検討

図18に示す通り1日につき900点が算定できる。また患者が指定難病の場合(900点)、ならびに導入5週間以内は1日2,000点を9回まで加算が可能とされた。

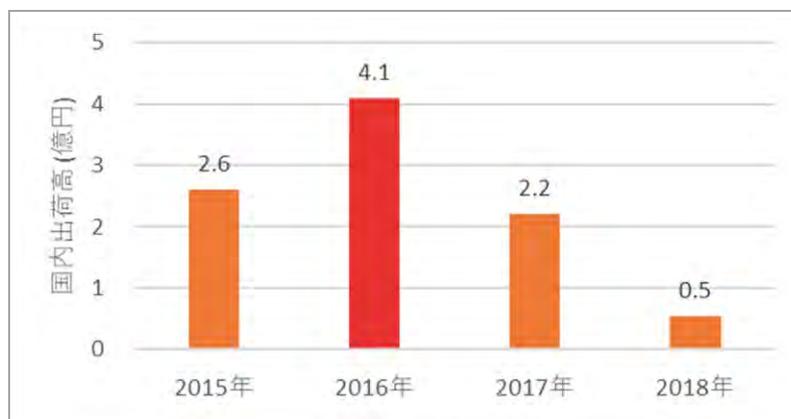
この「J118-4 歩行運動処理(ロボットスーツによるもの)」の算定件数は、保険適用された2016年以降年々増加しており、医療現場で評価され利用が進んでいる様子が確認できる(図19参照)。



出典：厚生労働省「NDBデータベース」(2016年度～2019年度分)⁶⁾を基に筆者作成

図19 「歩行運動処置(ロボットスーツ)(1日につき)」の算定件数の推移(2016年度～2019年度)^{注9)}

一方、対象となる一般的名称「生体信号反応式運動機能改善装置」(旧一般的名称「その他の運動療法用器械器具」)の国内出荷高は、保険適用された2016年は前年より増加したものの、それ以降は著しく減少している(図20参照)。



出典：厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」(2015年～2018年分)⁷⁾を基に筆者作成

図20 「その他の運動療法用器械器具」の国内出荷高の推移(2016年～2019年)

「生体信号反応式運動機能改善装置」は、2022年4月現在も医療機器承認を取得しているのは、一製品のみである。また、この製品は2016年8月にレンタル販売が開始されたため、図20における2015年の出荷高には、この製品の出荷高は含まれておらず、旧一般的名称「その他の運動療法用器械器具」に含まれる別の一般的名称(「非能動型呼吸運動訓練装置」)の出荷高となる。

注9)：診療報酬点数は、1件あたり1,800点(基本料900点+難病加算900点)で計算した。患者毎の算定件数が不明である為、導入期の加算(導入5週間以内は1日2,000点を9回まで加算可能。)は考慮していない。

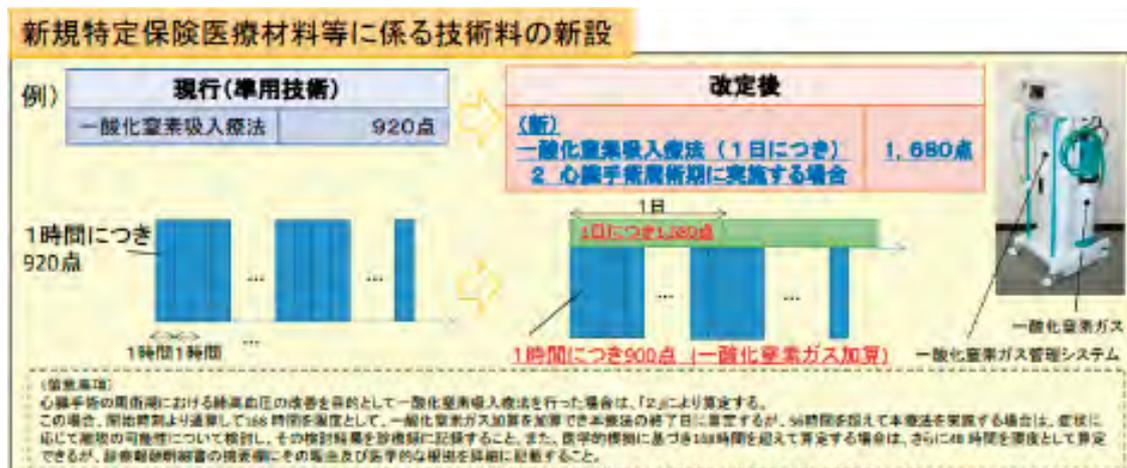
3.6 研究報告（5）診療報酬改定が医療機器産業に与える影響の検討

この「生体信号反応式運動機能改善装置」の製造販売企業のIR資料等を確認したが、当該製品の国内のみの売上高ならびに導入台数を確認することはできなかった。ただし、国内外合計の導入台数が年々増加している点、ならびに国内向けの売上高が全体の8割程度を占めていることから、本機器の国内の導入台数が増加しており、それにより売上高へプラスの影響を受けている可能性が考えられる。

また、同社の売上高の7割程度を保守・リースの売上が占めると報告されている。それを踏まえると、図20の出荷高の著しい減少は十分に説明できない部分があるが、旧薬動においては、リース等の取扱いが明確に確認できなかったため、これらの金額が含まれていない可能性も考えられる。

4.3.2.3. 医療技術の評価及び再評価②「J045-2 一酸化窒素吸入療法(1日につき)」

次に、既存の診療報酬点数が増加した診療報酬項目として「J045-2 一酸化窒素吸入療法(1日につき)」を取り上げる。一酸化窒素吸入療法は、一酸化窒素ガスを直接肺から吸入させることで、新生児遷延性肺高血圧症をはじめとした肺や高血圧に起因する低酸素性呼吸不全の改善を目的として用いられる¹⁴⁾。この2016年度改定により再評価が行われ、診療報酬点数がそれまでの920点から1,680点に大幅に増えた。また、それまでは算定単位が明示されていなかったが、1日単位で算定できる旨が明示された。一酸化窒素ガスの1時間吸入毎に算定可能な吸入加算が920点から900点に減点され、この加算件数が、「一酸化窒素ガス加算」として確認可能になった(図21参照)。



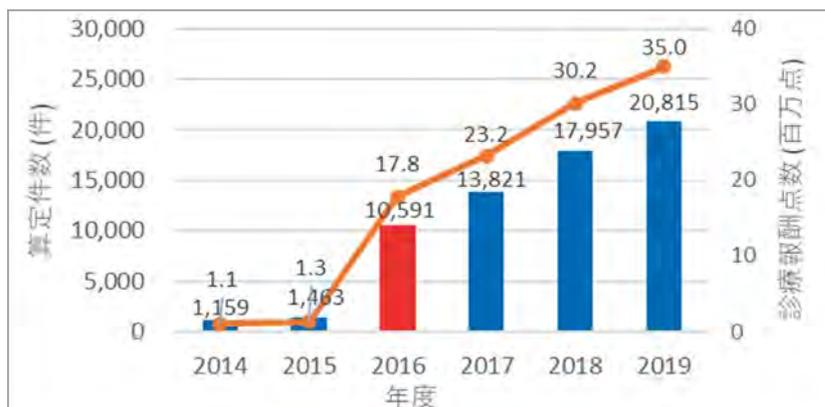
出典：厚生労働省「平成28年度診療報酬改定の概要」⁹⁾

図21 2016年度改定で点数が増加した「一酸化窒素吸入療法」の概要

この「J045-2 一酸化窒素吸入療法(1日につき)」と「一酸化窒素ガス加算」の算定件数は、年々増加していることが確認できる。また、「J045-2 一酸化窒素吸入療法(1日につき)」は、2016年度改定以前も保険適用されていたが、2016年度改定を機に急激に増加している(図22,図23参照)。

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（5）診療報酬改定が医療機器産業に与える影響の検討



出典：厚生労働省「NDBデータベース」(2014年度～2019年度分)⁶⁾を基に筆者作成

図22 「J045-2 一酸化窒素吸入療法(1日につき)」の算定件数の推移 (2014年度～2019年度)



出典：厚生労働省「NDBデータベース」(2016年度～2019年度分)⁶⁾を基に筆者作成

図23 「一酸化窒素ガス加算」の算定件数の推移 (2016年度～2019年度)

この「J045-2 一酸化窒素吸入療法(1日につき)」の治療には、「一酸化窒素ガス管理システム」を用いることが指定されている¹³⁾。算定件数の増加に伴い、機器ならびに関連製品の売上高の増加が期待されるが、この「一酸化窒素ガス管理システム」が含まれる旧一般的名称「その他の酸素治療機器」の国内出荷高は、2016年の改定前後で大きな変化は確認できなかった(図24参照)。



出典：厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」(2014年～2018年分)⁷⁾を基に筆者作成

図24 「その他の酸素治療器」の国内出荷高の推移 (2014年～2018年)

3.6 研究報告（5）診療報酬改定が医療機器産業に与える影響の検討

この一酸化窒素ガス管理システムも、2022年4月現在、先の「J118-4 歩行運動処理(ロボットスーツによるもの)」と同じく一社の単独提供である。そのため、このシステムで使用する肺血管拡張剤(吸入用ガス)(一般名：一酸化窒素)も、この企業単独で製造販売されている。前述の通り「J045-2 一酸化窒素吸入療法(1日につき)」ならびに「一酸化窒素ガス加算」の算定件数が増加していることから、この肺血管拡張剤(吸入用ガス)の出荷高の増加が期待されるが、こちらは出荷高を特定するのがより困難であった。薬動で薬効区分毎の出荷高は確認できるが、この肺血管拡張剤(吸入用ガス)が含まれる薬効区分「その他の循環器官用薬」には100種類以上の医薬品が含まれていたためである。

4.3.2.4. 先進医療からの保険導入「M001-4 粒子線治療(一連につき)」

最後に、それまで先進医療として保険適用外であった医療技術が、保険適用となった例について、中でも近年話題となっている「M001-4 粒子線治療(一連につき)」を取り上げる(図25参照)。

先進医療からの保険導入③

導入した技術の例

(新) 重粒子線治療	150,000点
(新) 陽子線治療	150,000点

技術の概要:
水素原子核(陽子線)又は炭素原子核(重粒子線)を加算することにより導かれた放射線を、標準に準拠的に照射して、悪性腫瘍を治療する技術。従来のX線治療と比較して、腫瘍の正常組織の損傷を軽減することで合併症の発生を抑えられる。

算定の条件
- 陽子線治療・重粒子線(悪性腫瘍の保険適用標準)に限る
- 重粒子線治療・陽子線治療の保険適用範囲
- 要請に際しては粒子線治療装置の導入承認が得られていること。

【他の加算】
① 腫瘍の組織学的特徴性腫瘍への加算
例 小児腫瘍・高齢者癌の予後改善
所定点数の25/100
② 粒子線治療適応施設加算
例 テンダーポイントによる適応判定に相当する体制整備を評価
40,000点
③ 粒子線治療長期管理加算
※三次元立体画像解析等により照射計画などの患者管理の負担を軽減
10,000点

【施設基準の概要】
1. 放射線科を標準としている保険診療部があること
2. 放射線治療から加算する算定の施設が2箇所に設置されていること。このうち1箇所は、放射線科と併設していること。陽子線治療については、陽子線治療の設備を、重粒子線治療については重粒子線治療の設備を2箇所に設置すること。
3. 放射線治療から加算する算定の施設に放射線科が設置されていること。
4. 放射線治療における腫瘍の精密管理、照射計画の作成、照射計画の修正等が実施されていること。
5. 当該施設に専任の放射線科医が、適切に患者管理が行われていること。
6. 重粒子線治療については重粒子線治療の設備を、陽子線治療については陽子線治療の設備が併設していること。

エックス線 **陽子線**

腫瘍への集中度が高い

出典：厚生労働省「平成28年度診療報酬改定の概要」⁹⁾

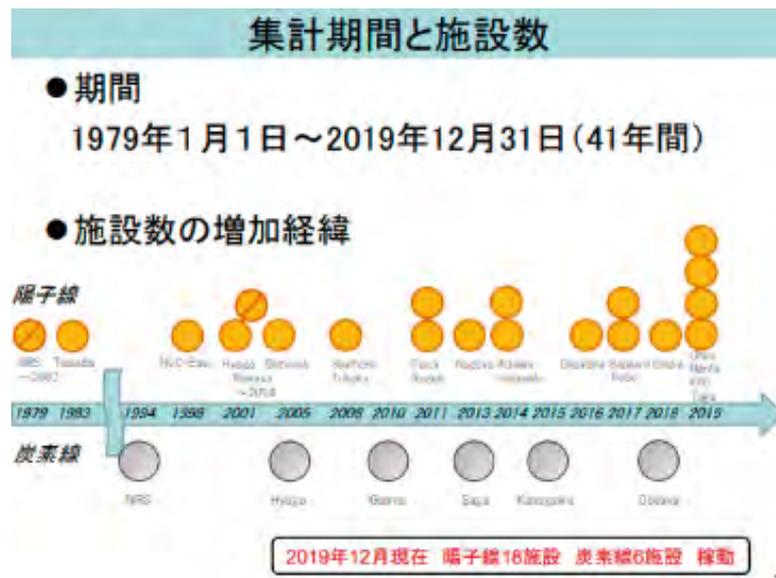
図25 2016年度改定で新設された「重粒子線治療、陽子線治療」の概要

この粒子線治療には、放射線治療の1つである重粒子線治療と陽子線治療が含まれている。放射線としてよく知られるX線ではなく粒子線を用いることで、X線を用いた放射線治療と比較して、がん病巣部により選択的に高い量の放射線を照射でき、より高い治療効果を得ることができる。また、がん病巣と同じ周辺の高い放射線量が照射される正常組織の範囲を狭くすることができるため、患者への副作用も軽くなる。¹⁵⁾

この粒子線治療で必要となる重粒子線治療装置ならびに、陽子線治療装置の設置は、広大な施設が必要となる。そのため、直近の算定件数が公開されている2019年時点でも、治療可能な施設は、全国でも陽子線治療施設18施設、重粒子線治療施設6施設と限られる(図26参照)。

3. 活動のまとめ

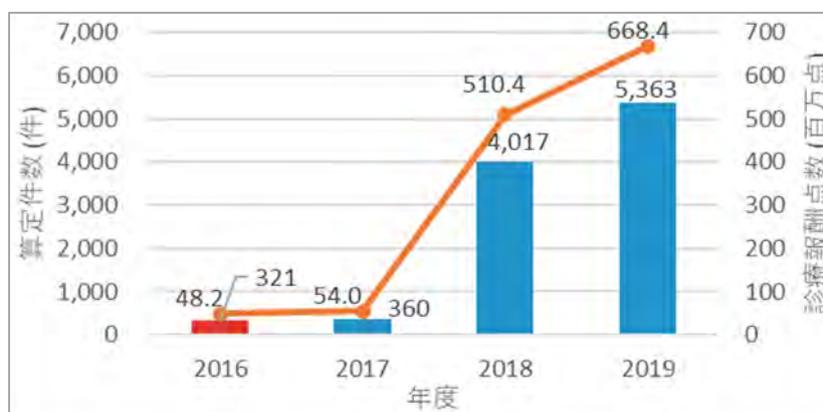
3.6 研究報告（5）診療報酬改定が医療機器産業に与える影響の検討



出典：日本粒子線治療臨床研究会「日本国内の粒子線治療施設の治療データ集計結果(1979年～2019年)」¹⁶⁾

図26 陽子線治療施設、重粒子線治療施設の推移^{注10)}

算定件数は図27の通り、2016年の保険適用後、2018年に急激に増えている。この理由としては、保険適用された2016年度改定時には、対象疾患が限られていた^{注11)}が、2018年度診療改定により、適応疾患が拡大された^{注12)}影響によるものだと考えられる。また、重粒子線治療・陽子線治療共に指定の疾患に対しては点数の増加(150,000点→187,500点)が併せて実施されている。



出典：厚生労働省「NDBデータベース」(2016年度～2019年度分)⁶⁾を基に筆者作成

図27 「M001-4 粒子線治療(一連につき)」の算定件数の推移(2016年度～2019年度)

注10)：図28中の「炭素線」部分が重粒子線治療施設を示す。重粒子線治療では炭素イオン線を用いるため、ここでは「炭素線」と記載されている。

注11)：2016年時点では、重粒子線治療は切除できない骨軟部の腫瘍、陽子線治療は小児腫瘍(限局性の固形悪性腫瘍)に限られたが、既存のX線治療と同等の有効性が認められ適応疾患が拡大された。

注12)：診療報酬点数は、指定の疾患よりも低い110,000点に設定されている。

3.6 研究報告（5）診療報酬改定が医療機器産業に与える影響の検討

先の日本粒子線治療臨床研究会の報告¹⁶⁾によると、粒子線治療件数は2018年に6,000件を超えている(図28参照)が、保険適用前の先進医療時代である2013年から2015年においても毎年4,000件以上の治療が実施されている。このことは、かねてから粒子線治療に対する患者の期待が高く、有用性・安全性などの臨床評価が蓄積されたことで、国民の期待に沿う形で保険適用されたことが窺える。



出典：日本粒子線治療臨床研究会「日本国内の粒子線治療施設の治療データ集計結果(1979年～2019年)」¹⁶⁾

図28 陽子線治療、重粒子線治療件数の推移 (1979年～2019年)

算定件数ならびに治療件数が堅調に伸びている一方で、対象となる粒子線治療装置(旧一般的名称「その他の治療用粒子加速装置」)の国内出荷高は、増加や減少といった指向性は確認できなかった。

これは前述の通り、粒子線治療を行うには治療施設の建設が必要であるために、2010年以降の新規施設数も年間0～4施設と限られているためだと考えられる(前頁の図26参照)。

薬動の国内出荷高からは医療機器産業への影響が確認できなかったが、「粒子線治療装置」は、数十億円以上の高額医療機器であり、故障などに備えて導入施設と製販業者の間で保守契約を結んでいる可能性が高いと考えられる。いくつかの「粒子線治療装置」の添付文書を確認すると、定期交換部品の存在が示されており、部品交換などを含む保守契約により、製販業者は毎年一定額の収入を得ていると考えられるが、個別の保守契約状況および売上高は確認できなかった。

図27, 28で示した治療件数の増加により、市場が拡大した可能性がある関連製品を1つ紹介する。ポラス(一般的名称「放射線防護用掛布」)と呼ばれる粒子線治療時に照射される粒子線のエネルギーを患者ごとの被治療領域(がんの形状)に合わせて調整する、主に単回使用の医療機器がある。この医療機器(旧一般的名称では「患者用X線防護掛布」に分類される。)の国内出荷高は、2017年までは150～500万円程度で推移していたが、重粒子線・陽子線治療の算定件数が増えた2018年に1600万円まで急激に増加している(図29参照)。

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（5）診療報酬改定が医療機器産業に与える影響の検討



出典：厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」(2015年～2018年分)⁷⁾を基に筆者作成

図29 「患者用X線防護掛布」の国内出荷高の推移（2015年～2018年）

また、2018年までの国内出荷高との連続性はないものの、2019年以降も2019年4,300万円、2020年7,200万円と国内出荷高は増加している。ボーラス(「放射線防護用掛布」)の国内出荷高が、重粒子線・陽子線治療の算定回数と同様の増加傾向を示していることから、粒子線治療数の増加の影響を受けて、粒子線治療で用いるボーラスの国内出荷高が増加した可能性が示唆される。ただし、「放射線防護用掛布」に含まれる製品には、医科・歯科での放射線検査時に、患者の被ばくを防ぐために使用する医療機器等も含まれており、直接的な因果関係を示すことは困難であった。

5. 事例分析のまとめ

今回事例分析した5つ全ての診療報酬項目で、2016年度改定後に算定件数が年々増加していることが確認できた。医療ニーズに合致していなければ診療報酬の新設・増加というインセンティブがあっても算定件数の増加は期待できないため、これらの医療技術が医療現場で評価されていることが、算定件数の増加につながっていると考える。また粒子線治療においては、続く2018年診療報酬改定で適応疾患が拡大されたことで、算定件数(治療数)が顕著に増加したことも確認できた。これは、医療ニーズに沿ったきめ細やかな診療報酬改定により、医療技術の普及が加速した例ともいえるのではないだろうか。

一方で、新設や加算など変更された診療報酬項目に関連する医療機器本体において、国内出荷高が明らかに増加・減少した例を確認できなかった。その中でも、「M001-4 粒子線治療(一連につき)」の関連機器であるボーラス(「放射線防護用掛布」)の国内出荷高の増加や、粒子線治療装置の保守契約の可能性、「J118-4 歩行運動処置(ロボットスーツによるもの)」で用いる「生体信号反応式運動機能改善装置」の製造販売業企業における導入施設台数の増加が示唆された点など、医療機器産業側への影響の一端は確認できたのではないかと思う。

また、医療機器産業への影響が確認できなかった診療報酬項目の中には、実際に加点などの改定があっても対象となる医療機器の国内出荷高への影響に時間を要する、もしくはあまり影響がない場合も存在し得る可能性も考えられた。

今回は、医療機器業界への影響を薬動の国内出荷高を基に検討したが、当時の調査・集計方法の限界もあり、対象の医療機器の売上高の推移を明確に捉えることに困難な部分があった。

3.6 研究報告（5）診療報酬改定が医療機器産業に与える影響の検討

医療機器産業への影響を評価するためにより適切なデータの探索、ならびに分析手法については、今後も検討が必要であると感じている。

6. おわりに

冒頭で示したように、限られた財源(医療費)の中でより良い医療を提供する為に、医療の質に貢献が期待される診療項目に重みづけがなされる診療報酬改定の影響は大きく、医療機関ならびに医療機器の製造販売業等の企業は、診療報酬改定の度に、自院・自社の所有するリソースと医療ニーズの将来的な方向性を加味しながら、持続的に医療サービス(医療行為、医療機器等)を提供する為の選択と集中の判断を求められる。

持続的な医療を実現する為には、患者に医療を提供する病院・診療所が安定的な経営ができるように医療機器企業から医療機器をより安価に提供できればいいが、それも難しい。医療機器製造販売業等の企業においても、世界的な部品や輸送費などの価格上昇の影響を受けている。その中で事業を持続させるには一定の価格設定が必要となる。その代わりに、医療機器として必要な臨床的な有用性や安全性はもちろんのこと、それと同程度に医療従事者の負担軽減、業務効率の向上に繋がる機能の実現に向けて各社とも鋭意開発に取り組んでいると理解している。

その取り組みにより開発した医療機器・サービスが医療の質の向上にいかに関与できたかという点が重要であり、その結果として企業が適切な利益を得ることで、それを基にさらなる医療機器、ならびに関連サービスの開発・改良につなげ、さらなる医療の質の向上に貢献する、といったサイクルを目指すのが医療機器製造販売業・販売業の目指す姿だと考える。

今回の事例調査を行った中で、いろいろな限界・制限も感じた。技術料として利用が包括されている医療機器は、1つの診療報酬項目のみに紐づいていることは少ない。そのため、今回取り上げた医療機器が、他の診療報酬項目以外で用いられている部分の検討ができていない。また、主なデータソースとして集計期間が3カ月ずれているNDBと薬動を用いた。薬動は月報も公開されており、月報を用いることで集計時期をNDBと統一することは可能である。しかし、月報はあくまで速報値であり、データの精度は年報の方が高いと捉えている為、今回は年報を用いた。

さらに、特材の分析も今回は見送った。診療報酬改定の度に、外国価格調整による再算定などで15%以上の大幅な価格引き下げとなる特材が複数存在しており、この再算定による売上高への影響は大変関心がある。しかし、現在特材においては、NDB・薬動の双方で改定前後4年程度のデータが取得できる改定年度がまだ存在していないために今回は見送らざるを得なかった(図5参照)。

最後に今後の期待として、2019年以降の薬動データは一般的名称(JMDNコード)単位で集計されているため、2018年までの調査よりも精緻な分析が可能となる。今回の調査では、診療報酬改定の医療機器への影響の有無を明確できたとは言えないが、現在もなお医療機器産業において診療報酬改定の影響は大きいと考えている。薬動の調査・集計方法変更後の3年間(2019年～2021年)のNDB・薬動データが公開される2023年以降に、より精度の高い検討が可能になることで、今回以上に医療機器業界への影響を明らかであることを期待している。

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（5）診療報酬改定が医療機器産業に与える影響の検討

[参考資料、文献] (URLは2022年4月13日時点)

- 1) 厚生労働省, 「医療費の動向調査: 結果の概要」,
https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryohoken/database/zenpan/iryou_doukou_b.html
- 2) 内閣府, 「令和3年版高齢社会白書(概要版)」,
<https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2021/gaiyou/pdf/1s1s.pdf>
- 3) 厚生労働省, 「国民医療費の範囲と推計方法の概要」,
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/09/gaiyou.html>
- 4) 厚生労働省「各種統計調査: 医薬品・医療機器産業実態調査」,
https://www.mhlw.go.jp/toukei/kouhyou/e-stat_87-1.xml
- 5) 独立行政法人 福祉医療機構 WAM NET「2020年度(令和2年度) 病院・診療所の経営状況」,
https://www.wam.go.jp/hp/wp-content/uploads/211020_No006.pdf
- 6) 厚生労働省, 「NDBオープンデータ」,
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html>
- 7) 厚生労働省, 「薬事工業生産動態統計調査: 結果の概要」,
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1c.html>
- 8) 厚生労働省, 「新旧一般的名称 対照表」(「薬事工業生産動態統計調査: 調査の結果」からダウンロード可), <https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1g.html#list03>
- 9) 厚生労働省, 「平成28年度診療報酬改定の概要」, 2016/3/4,
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000115977.pdf>
- 10) 厚生労働省, 「基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて(保医発0304第1号 平成28年3月4日)」, <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000114881.pdf>
- 11) 厚生労働省, 「平成27年度第9回 入院医療等の調査・評価分科会」, 2015/10/1,
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000099163.pdf>
- 12) 厚生労働省, 「中央社会保険医療協議会 総会(第495回)議事次第」, 2021/11/10,
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000855421.pdf>
- 13) 厚生労働省, 「特定診療報酬算定医療機器の定義等について(保医発0304 第9号 平成28年3月4日)」, <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000114878.pdf>
- 14) 鈴木 悟, 「NO吸入療法の現状と可能性」, Medical Gases, 18 (1):58-62,
https://www.jstage.jst.go.jp/article/medicalgases/18/1/18_58/_pdf
- 15) 兵庫県立粒子線医療センター, 「X線治療と粒子線治療の違い」,
<https://www.hibmc.shingu.hyogo.jp/ion/difference.html>
- 16) 日本粒子線治療臨床研究会, 「日本国内の粒子線治療施設の治療データ集計結果(1979年～2019年)」,
<http://jcpt.kenkyuukai.jp/images/sys/information/20200616185803-4C8C1B6045CC277ADCE95FF6EA35184058C876BC454F3284E3416683F16208FA.pdf>

医療機器産業の国内外ポジションと今後の方向性

医療機器政策調査研究所 主任研究員 小濱 ゆかり

1. はじめに

医療機器産業について調査・分析を行おうとする際、社会保障制度や薬機法などの法規制等で近い存在である医薬品等と同様の手法で解析しようと試みてみるが、医薬品とは似て非なる困難さがそこにある。

その理由の一つとして、医療機器という製品がコンタクトレンズや体温計等の患者本人が使用できるものから、専門の医療従事者でなければ扱えない人工呼吸器、ECMO等の装置、人工心臓やステント等の人体に埋め込まれる治療用機器、CT、MRI等の診断用機器、近年では手術ロボットやプログラム医療機器等、多種多様な製品群にまたがっており、また品種も多いため、医療機器としてまとめることが難しい分野であることが挙げられる。

また、日米欧の中でさえも国毎に法規制や保険制度等が異なることや、医療機器に該当するかどうかの基準が異なっていることも簡単に比較できない理由の一つである。

それを踏まえつつも、従来、行政、民間の多方面において、薬事工業生産動態統計年報¹⁾（以下、「薬動年報」という。）や貿易統計年報²⁾等の行政当局から公開されるオープンデータや企業からのヒアリング等の手法を駆使して、医療機器産業のポジションや傾向、今後の方向性等を知るための試みが行われてきた。

例えば、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(New Energy and Industrial Technology Development Organization、以下、「NEDO」という。)では、新産業創出や産業競争力の強化に結びつけるための情報収集事業の中で、産業競争力の源泉である代表的な製品群(最終製品、中間製品、部素材等を含む総数約1000品目)について、世界市場規模と企業国籍区分別の売上高占有率(シェア)を調査し、「日系企業のITサービス、ソフトウェア、及びモノの国際競争ポジションに関する情報収集」と題した成果報告書(以下、「NEDO報告書」という。)³⁾の「モノを中心とした情報収集と評価」として公表している。医療機器についても2012年以降のデータが2017年度から2020年度の4年分の成果報告書に開示されている。

また、海外も含めた医療機器の網羅的な市場調査レポートとしてFitch Solutions(旧BMI)社(以下、「Fitch」という。)の出版している「Worldwide Medical Devices Market Forecasts」⁴⁾(以下、「Fitchレポート」という。)が有名であるが、Fitchは10年以上前から5地域75カ国の医療機器市場に特化したデータを収集しており、各国の人口、医療費、GDP等の基本情報や、世界税関機構(World Customs Organization, WCO)によるHarmonized System(HS)コードに基づいた49のカテゴリー別の医療機器の売上高等の過去5年分の実績値と今後5年分の予測値の計10年分のデータをFitchレポートに掲載している。当該レポートでは世界の医療機器市場のほぼ95%を反映していると謳っている。

令和元年補正予算調査事業として行われた「我が国医療機器・ヘルスケア産業における競争力に関する調査」は、2021年3月に実施された第1回医療機器・ヘルスケア協議会の開催を前に、医療機器・ヘルスケア産業が抱える課題及び現状を把握することで当該協議会における政策議

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（6）医療機器産業の国内外ポジションと今後の方向性

論・立案の一助とすることを目的として実施され、2021年3月に調査報告書⁵⁾が提出・公表された。当該調査報告書においても薬動年報、NEDO報告書及びFitchレポート等をもとに各種解析が行われているが、薬動年報は2018年まで、NEDO報告書は2017年まで、Fitchレポートは2016年までの実績値をもとにしてあり、調査年度から報告までの若干のタイムラグがある。

そこで、次の2項から5項では2022年6月末時点で公表・出版されている最新の薬動年報、NEDO報告書及びFitchレポートの実績値をもとに、医療機器産業の市場規模と各国及びカテゴリー毎の傾向等について再集計を試み、考察してみることにした。また、後段の6項ではNEDO報告書の企業国籍区分別の売上実績等から、日系、米国系、欧州系企業の世界市場における製品群別の市場占有率を比較し、日系企業の現状と今後目指すべき方向性についても考察してみた。

2. 各種産業における医療機器産業のポジションは？

詳細検討の前に、各種産業における医療機器産業のポジションはどのあたりかを見てみたい。2020年度のNEDO報告書においては、調査対象製品群(総数995品目)それぞれの世界市場規模より、トップ100を「世界市場規模ランキング(トップ100)」の項で開示している。その中から2019年度の主要な製品群(1位、10～100位の各10位と医薬品等のヘルスケア関連の項目)を抜粋して表1の左欄に示した。また、同年報告の医療機器関連の製品群(38項目)について、世界市場規模順に表1の右欄に並べた。

表1 各種産業と医療機器産業の世界市場規模の比較(2019年度)

出所：「2020年度日系企業のITサービス、ソフトウェア及びモノの国際競争ポジションに関する情報収集」NEDO情報収集事業 成果報告書³⁾より筆者作成

順位	製品群名	世界市場規模:百万円	製品群名	世界市場規模:百万円	製品群名	世界市場規模:百万円
1	自動車(全体)	288,799,980	コンタクトレンズ	886,800	硬性鏡	99,100
4	医療用医薬品	112,504,310	人工膝関節	747,500	血圧計	99,010
6	携帯電話(スマートフォン)	47,173,500	人工股関節	730,300	血液透析装置	92,900
8	ジェネリック医薬品	21,810,200	ステント	687,400	人工肺	87,200
10	OTC医薬品	16,114,200	MRI	632,500	粒子線治療装置	84,610
20	細網機	10,016,500	放射線治療装置(X線、電子線等)	560,830	血液バッグ	80,000
21	パソコン(ノートブックタイプ)	9,274,000	超音波画像診断装置	557,300	光干渉断層計(OCT)	70,700
22	ストロングハイブリッド車(全体)	8,875,200	CT	490,000	血液回路(チューブ)	62,700
24	抗体医薬品	8,350,000	歯科治療用材料	471,900	心電計	56,240
30	電子材料	6,897,500	歯科インプラント材料	398,400	超音波骨量測定装置	34,700
40	リニアIC(アナログ)	5,950,000	注射器	331,400	PTCAガイディングカテーテル	34,130
50	民間水道事業者	4,193,000	眼内レンズ	276,650	カプセル型内視鏡	13,100
59	臨床検査薬	3,088,000	人工腎臓装置	252,200	眼底カメラ	8,450
60	鍛圧機械	3,078,000	腹膜透析装置	226,150	補助人工心臓	4,700
63	ワクチン	2,760,000	心調律管理装置	225,600	血管内超音波診断装置	2,650
70	フラッシュメモリ(NAND型)	2,341,000	除細動器(AED)	207,100	医療用光源(内視鏡用キセノンランプ)	2,500
73	スマートウォッチ	2,247,380	PET/PET-CT	184,000	球面レンズ(カプセル内視鏡用)	414
80	カメラモジュール	2,035,300	手術用ロボット	174,190		
87	インスリン製剤	1,800,000	内視鏡	132,100		
90	マイコン(MCU)	1,689,000	人工呼吸器	121,100		
100	ガスエンジン	1,420,000	PTCAバルーンカテーテル	107,000		

※右欄の医療機器38製品群の合計額

3.6 研究報告（6）医療機器産業の国内外ポジションと今後の方向性

表1の左欄に示した自動車や医療用医薬品等はある程度大きな括りの製品群での数値が示されているのに比べて、右欄に示した医療機器産業の個々の製品群は細分化された項目しかないため、トップ100にはランクインしていないが、医療機器産業の38製品群の合計額は21位と22位の間の位置付けであった。なお、表中に示した、約9.2兆円という合計額はあくまで調査対象とした38製品群の合算であり、後述する医療機器の市場規模とは合致しないものであることにご留意いただきたい。

3. 日本国内の医療機器市場規模について

日本国内における医療機器市場規模については、国内の医療機器製造販売業者からの報告をもとに厚生労働省から公表されている薬動年報が最も詳細で実績に基づいたものであり、有用であるとする。2019年より集計方法が変わったため、2018年以前のデータとの連続性はないものの、2020年末に令和元年(2019年)分が、2021年末には令和2年(2020年)分が公表されており、これら2年分の対比については既に医機連通信第297号⁶⁾の中で報告済であるため、詳細はそちらをご参照いただきたい。

同報告より、国内医療機器の生産高と出荷高について2019年と2020年を比較したものを図1に示す。2020年1月から流行し始めた新型コロナウイルス感染症によるパンデミックの影響もあってか、2020年の国内医療機器の市場規模はコロナ禍前の2019年より若干減少したものの、国内出荷高は約4兆円、輸出分も含めた出荷高は約5兆円とほぼ横ばいであった。



図1 国内医療機器の生産高と出荷高(2019年～2020年)

出所：「厚生労働省「令和2年度薬事工業生産動態統計調査年報」の概観」(医機連通信第297号MDPROミニコラム、丸山)⁶⁾より抜粋

4. 医療機器の世界市場規模と国別推移について

次に、医療機器の世界市場規模について見てみたい。冒頭に述べた通り、Fitchレポートには、5地域75カ国の49カテゴリー別の医療機器の売上高等の詳細なデータが掲載されており、世界市場規模や国別推移等について知るには有用なレポートと言える。医機連で所蔵しているFitchレポートより、世界市場(2020年の上位10カ国+その他の順に色分け)の2010年～2020年の実績値と、2021年～2025年の予測値を抜粋し、推移を図2に示す。

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（6）医療機器産業の国内外ポジションと今後の方向性

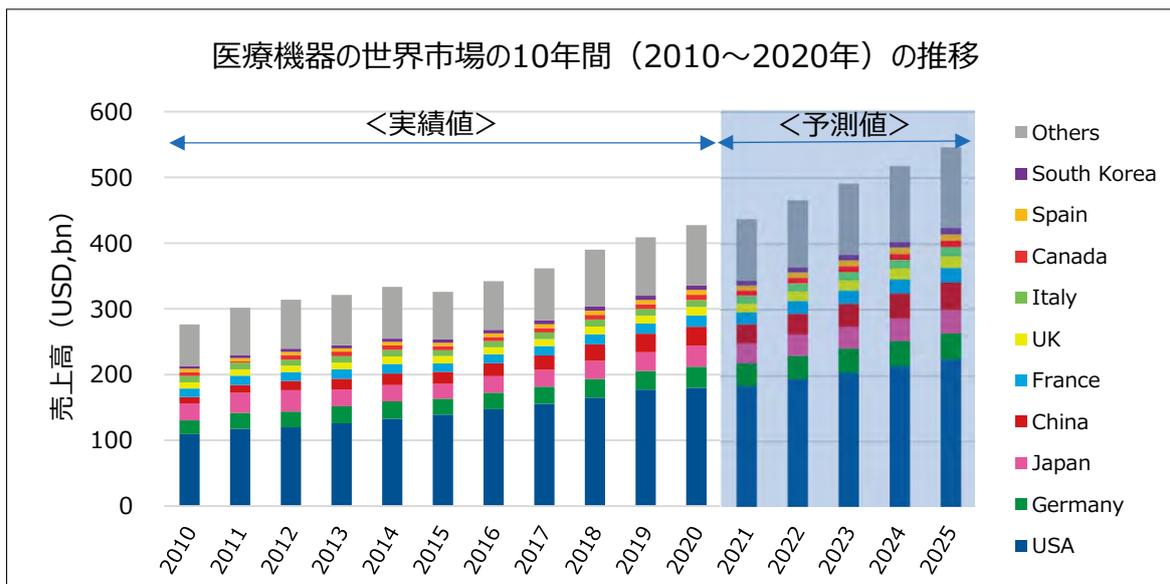


図2 医療機器の世界市場の10年間(2010～2020年)の推移

出所：Fitch Solutions (旧BMI), Worldwide Medical Devices Market Forecasts (April, 2021) 等⁴⁾より筆者作成

直近の実績値である2020年の世界グローバル市場は427USD, bn、2010年～2020年間の年平均成長率(CAGR) (以下、「同CAGR」という。)は4.5%であり、年によって若干の伸び縮みはあるものの、順調にその規模を拡大している。

2020年に179.9USD, bn (同CAGR5.1%)の米国市場は2010年から変わらず最大の規模を維持しているが、2019年に2番目であった日本市場と同年3番目であったドイツ市場は2020年に順位が逆転し、ドイツ市場が2番目(32.1USD, bn、同CAGR4.4%)、日本市場が3番目(31.6USD, bn、同CAGR2.0%)の規模となった。また、4番目の中国市場(29.1USD, bn、同CAGR11.9%)のこの10年間の成長はめざましく、さらに2023年には日本市場を、2024年にはドイツ市場を抜いて2番目の市場規模となる予測値となっている。以下、フランス市場(17.2USD, bn、同CAGR2.8%)、イギリス市場(13.0USD, bn、同CAGR3.3%)、イタリア市場(10.6USD, bn、同CAGR0.9%)、カナダ市場(8.0USD, bn、同CAGR3.4%)、スペイン市場(7.3USD, bn、同CAGR3.6%)、韓国市場(6.7USD, bn、同CAGR4.7%)と続くが、上位10カ国で約336USD, bn (全体の78.5%、同CAGR4.6%)を占めている。

さらに、上位5カ国内における2020年の製品カテゴリー毎の市場規模と世界市場規模に対する比率を図3～図7のバブルチャートで示してみた。

表示の指標は以下のとおりである。

A.カテゴリー：Fitchの大小中49のカテゴリー区分から医療機器を端的に示せる39区分に集約した。但し、「血圧モニター」、「内視鏡装置」、「透析装置」、「輸血装置」、「麻酔器具・用具」の分類については、75カ国中、30～34カ国のデータしかなく、日本においては上記5分類のすべて、米国においては「内視鏡」「輸血装置」の分類のデータがない中で市場比率が按分されているため、参考情報として掲載している。

3.6 研究報告（6）医療機器産業の国内外ポジションと今後の方向性

- B.各カテゴリーの世界市場規模：売上高(USD,mn)の対数値を横軸に示した。
- C.各カテゴリーの各国市場規模：当該国の売上高(USD,mn)をバブルサイズで示した。
- D.各国の市場比率：各カテゴリー内の各国の市場比率(C/B,%)を縦軸に示した。

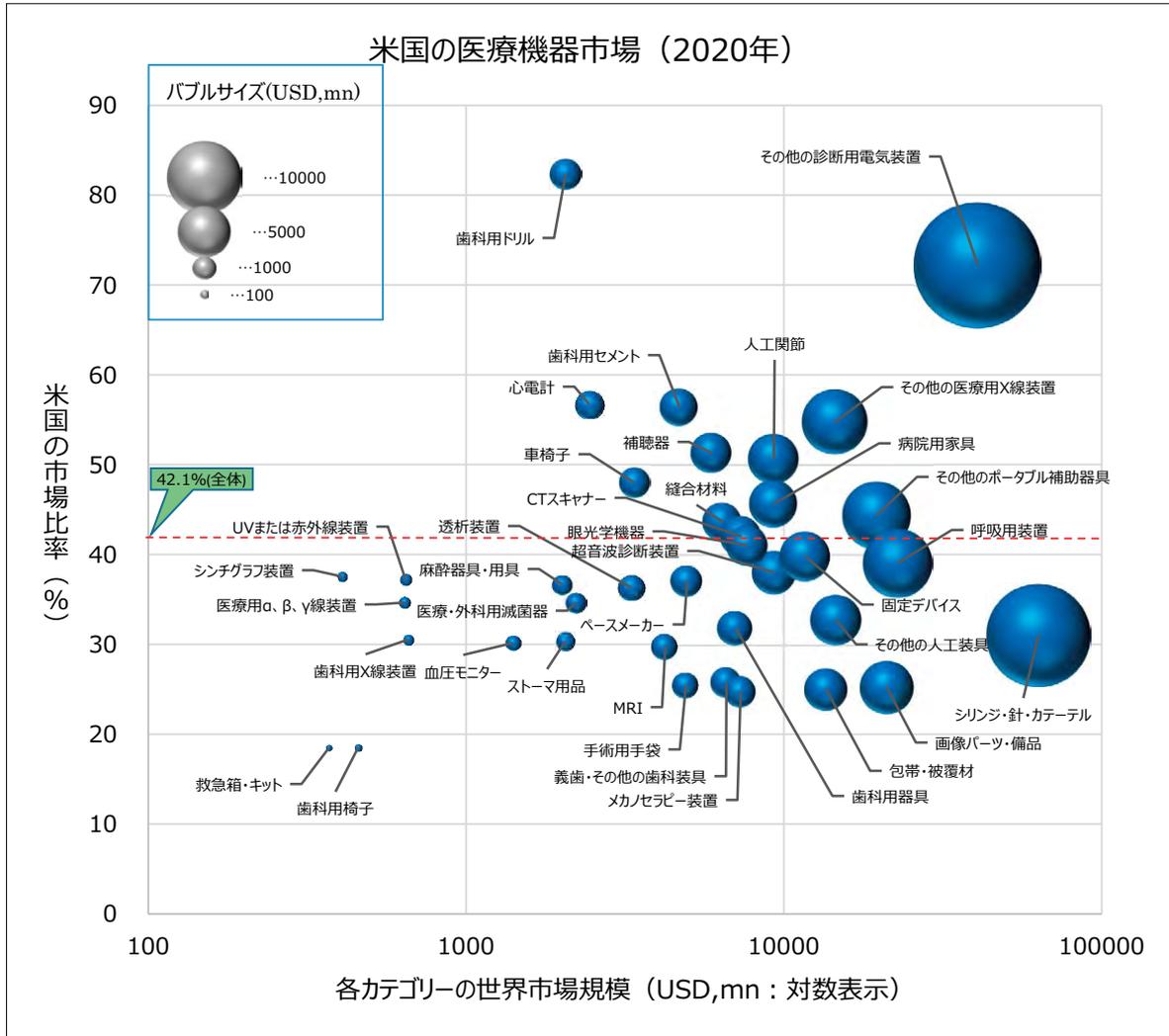


図3 米国の医療機器市場(2020年)、出所：Fitch レポート⁴⁾より筆者作成

※「内視鏡装置」、「輸血装置」のデータなし。「血圧モニター」、「透析装置」、「麻酔器具・用具」の市場比率は参考値。

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（6）医療機器産業の国内外ポジションと今後の方向性

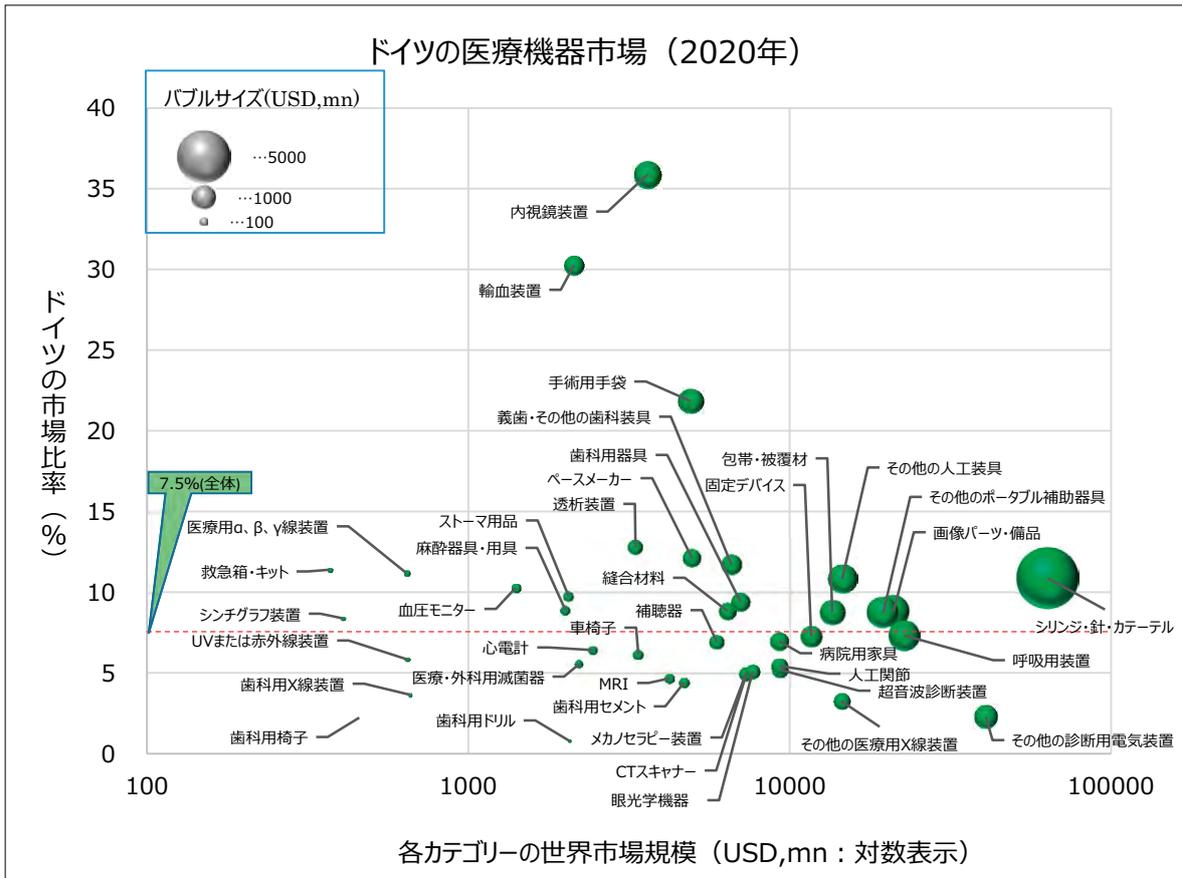


図4 ドイツの医療機器市場(2020年)、出所：同上

※「血圧モニター」、「内視鏡装置」、「透析装置」、「輸血装置」、「麻酔器具・用具」の市場比率は参考値。

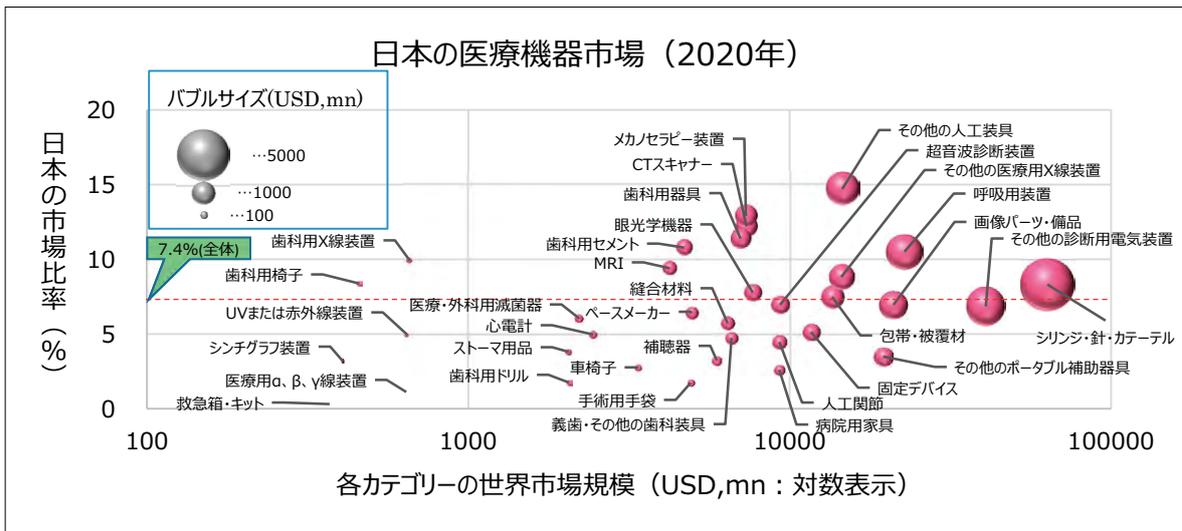


図5 日本の医療機器市場(2020年)、出所：同上

※「血圧モニター」、「内視鏡装置」、「透析装置」、「輸血装置」、「麻酔器具・用具」のデータなし。

3.6 研究報告（6）医療機器産業の国内外ポジションと今後の方向性

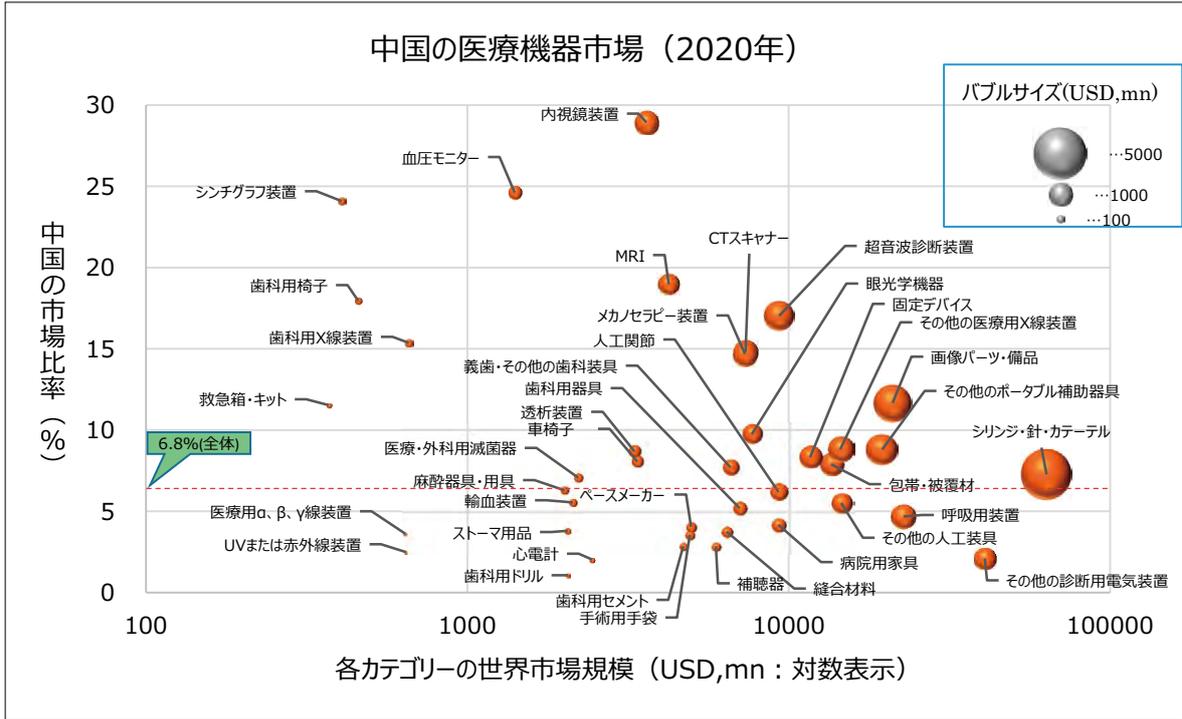


図6 中国の医療機器市場(2020年)、出所：同上

※「血圧モニター」、「内視鏡装置」、「透析装置」、「輸血装置」、「麻酔器具・用具」の市場比率は参考値。

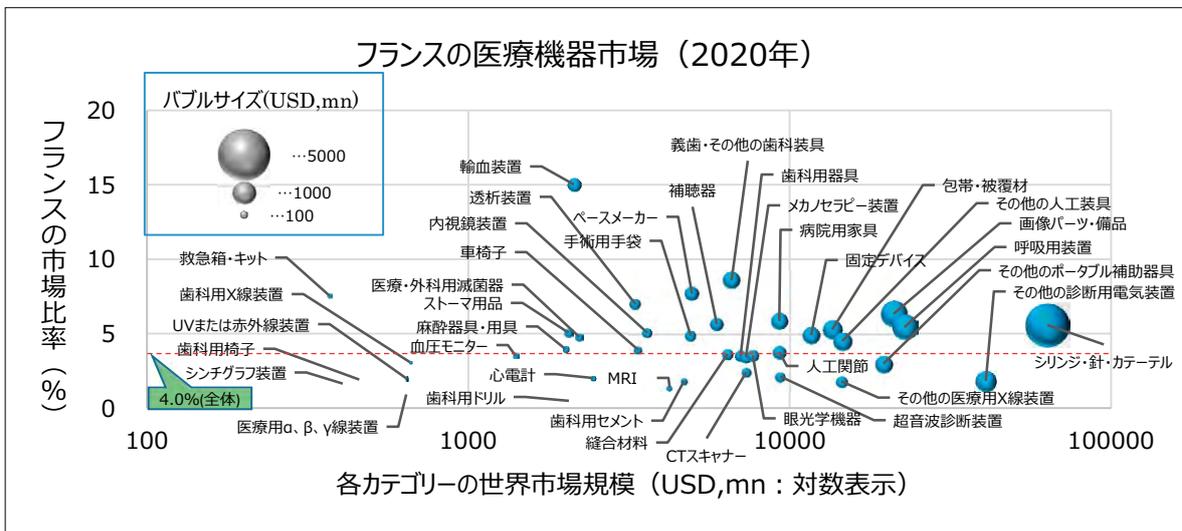


図7 フランスの医療機器市場(2020年)、出所：同上

※「血圧モニター」、「内視鏡装置」、「透析装置」、「輸血装置」、「麻酔器具・用具」の市場比率は参考値。

ちなみに、2020年といえはご承知の通り、コロナ禍によって、医療現場の状況は前年までとは大きく変わった年であり、国別、カテゴリー別の医療機器の使用状況が必ずしも標準的なものでなかった点は留意が必要である。

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（6）医療機器産業の国内外ポジションと今後の方向性

5. 国民一人当たりの医療費及び医療機器市場規模のカテゴリー別上位国ランキングについて

前項で市場規模上位国の医療機器市場について述べたが、国全体の人口やGDP・医療費等が高い国において、高い医療機器市場比率を得ることはある意味当たり前では？とも推測される。そこで、人口、GDP、医療費等の基本情報と共に、医療機器全体及びカテゴリー別のランキングを総額と国民一人当たり（以下、「Per Capita」という（表中では「⇒P.C.」で示した行。）の額を比較して、上位5位までの世界ランキングを表2にまとめてみた。

まず、人口数の上位5か国に注目してみると、人口数第1位の中国、第2位のインドにおいては総額ではランクインしている項目が複数あるものの、Per Capitaではランク外となっている。特に、インドにおいては「診断・画像」分野の「MRI」、「医療用 α 、 β 、 γ 線装置」、「医療用X線フィルム」、「X線管」のカテゴリーの各総額においてのみ5位以内に入っているのが、印象的である。人口第3位の米国が多くの分野で総額、Per Capitaの額共にランクインしているのは周知であるとして、第4位のインドネシア、第5位のパキスタンにおいては、総額、Per Capitaの額共にランク外であった。

次にPer Capitaの医療費に目を向けてみると、米国に続き、第2位にスイス、以下、ノルウェー、デンマーク、スウェーデンと、北欧の国々が並ぶ。また、Per Capitaの医療機器市場については、スイスが第1位となり、米国、ドイツに続いて、オーストリア、ベルギーとやはり欧州国が続く。Per CapitaのGDP、医療機器市場で共に第1位、医療費で第2位のスイスに注目してみると、全ての医療機器分野の複数のカテゴリーにおいてPer Capitaの額の上位にランクインしているが、特に「消耗品」、「歯科用品」、「患者補助器具」の分野では複数のカテゴリーで1位となっている。

一方、「診断・画像」や「整形外科用機器及び骨折治療具」の分野では総額、Per Capitaの額共に米国が1位を取っており、Per Capitaの医療費で第1位、医療機器市場で第2位の規模を示している。

日本の順位については表2の2列目に抜粋して示してみた。

日本は人口順位で第11位であるが、GDP、医療費、医療機器市場の総額でいずれも第3位、GDPに対する医療費の順位でも第6位という世界の中では経済・医療共に比較的先進的な地位にある。各医療機器の総額においては、「歯科用品」「整形外科用機器及び骨折治療具」分野で第2位、「消耗品」「患者補助器具」「その他」の分野で第3位といずれも上位である一方で、Per Capitaの額では「診断・画像」の分野以外では第6位以下となっている。

カテゴリー毎にPer Capitaの額で上位であるのは「診断・画像」分野では「MRI」（総額、Per Capita共に第3位）、「その他の診断用電気装置」（総額で第2位、Per Capitaで第3位）、「CTスキャナー」及び「その他の医療用X線装置」（いずれも総額で第3位、Per Capitaで第2位）、「X線管」（総額で第3位、Per Capitaで第5位）であった。他では、「消耗品」分野の「管状金属針・縫合針」（総額、Per Capita共に第3位）、「歯科用品」分野の「歯科用セメント」（総額で第2位、Per Capitaで第3位）、「整形外科用機器及び骨折治療具」分野の「その他の人工装具」（総額、Per Capita共に第2位）、「患者補助器具」分野の「メカノセラピー装置」（総額で第3位、Per Capitaで第4位）が日本において国民一人当たりの医療としても充足してきている分野であるということが見て取れる。

3.6 研究報告（6）医療機器産業の国内外ポジションと今後の方向性

表2 2020年における医療費及び医療機器に関する国民一人当たり(P.C.)のランキング比較
出所：Fitch レポート⁴⁾より筆者作成

基本情報	世界市場 (USD,mn)	日本 順位	世界ランキング				
			1	2	3	4	5
人口 (mn)	6444.37	11	中国 1439.32	インド 1380.00	米国 331.00	インドネシア 273.52	パキスタン 220.89
GDP (USD,bn)	81722.44	3	米国 20932.80	中国 14918.50	日本 5051.00	ドイツ 3795.10	イギリス 2709.03
GDP/人 (USD)	12.68	19	スイス 86.28	アイルランド 77.73	ノルウェー 71.45	米国 63.24	デンマーク 59.06
医療費 (USD,bn)	9130.99	3	米国 3845.65	中国 982.57	日本 629.53	ドイツ 489.59	フランス 336.61
医療費/人 (USD)	1.42	13	米国 11.62	スイス 11.50	ノルウェー 8.11	デンマーク 6.70	スウェーデン 6.17
医療費/GDP比 (%)	11.17	6	米国 18.37	キューバ 15.32	スイス 13.33	フランス 13.05	ドイツ 12.90
医療機器市場 (USD,mn)	427413.44	3	米国 179858.93	ドイツ 32139.27	日本 31619.82	中国 29103.33	フランス 17181.50
医療機器市場/人 (USD)	66.32	13	スイス 587.44	米国 543.38	ドイツ 383.60	オーストリア 338.53	ベルギー 336.60
消耗品	91637.57	3	米国	ドイツ	日本	中国	フランス
	⇒P.C.	14	スイス	ベルギー	ドイツ	オーストリア	デンマーク
・包帯・被覆材	13560.20	4	米国	ドイツ	中国	日本	フランス
	⇒P.C.	19	オーストリア	オランダ	デンマーク	スイス	ベルギー
-接着性被覆材	6639.49	2	米国	日本	ドイツ	中国	イギリス
	⇒P.C.	10	スイス	オランダ	スウェーデン	デンマーク	ハンガリー
-非接着性被覆材	6920.71	6	米国	ドイツ	中国	フランス	イギリス
	⇒P.C.	35	オーストリア	デンマーク	オランダ	ベルギー	ドイツ
・縫合材料	6412.05	3	米国	ドイツ	日本	中国	フランス
	⇒P.C.	18	スロベニア	スイス	米国	オランダ	ドイツ
・シリンジ・針・カテーテル	63362.10	3	米国	ドイツ	日本	中国	フランス
	⇒P.C.	13	スイス	ベルギー	ドイツ	オーストリア	デンマーク
-シリンジ（針付・針なし）	9703.69	11	米国	ドイツ	フランス	中国	イタリア
	⇒P.C.	35	スイス	ベルギー	ドイツ	アイルランド	デンマーク
-管状金属針・縫合針	4980.40	3	米国	中国	日本	ドイツ	フランス
	⇒P.C.	3	スイス	米国	日本	スウェーデン	オランダ
-その他の針、カテーテル、カニューレなど	48678.02	3	米国	ドイツ	日本	中国	フランス
	⇒P.C.	12	スイス	ベルギー	オーストリア	ドイツ	デンマーク
・その他の消耗品	8303.21	8	米国	ドイツ	イギリス	フランス	中国
	⇒P.C.	38	オーストリア	ドイツ	スイス	スウェーデン	デンマーク
-血液型判定用試薬	960.76	8	米国	フランス	ドイツ	中国	イギリス
	⇒P.C.	31	クウェート	スイス	カタール	米国	オーストリア
-救急箱・キット	369.90	44	米国	中国	ドイツ	イギリス	フランス
	⇒P.C.	58	スロベニア	オランダ	リトアニア	アラブ(UAE)	オーストリア
-ストーマ用品	2053.25	6	米国	イギリス	ドイツ	フランス	イタリア
	⇒P.C.	31	エストニア	ノルウェー	スロバキア	オーストリア	イギリス
-手術用手袋	4919.31	11	米国	ドイツ	イギリス	フランス	トルコ
	⇒P.C.	43	ドイツ	オーストリア	スイス	スウェーデン	デンマーク

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（6）医療機器産業の国内外ポジションと今後の方向性

表2 2020年における医療費及び医療機器に関する国民一人当たり(P.C.)のランキング比較(続き)

	世界市場 (USD,mn)	日本 順位	世界ランキング				
			1	2	3	4	5
診断・画像	100647.62	3	米国	中国	日本	ドイツ	フランス
	⇒P.C.	3	米国	スイス	日本	ドイツ	ノルウェー
・電機診断装置	57171.47	2	米国	日本	中国	ドイツ	イギリス
	⇒P.C.	3	米国	スイス	日本	ノルウェー	オーストリア
-心電計	2447.07	4	米国	ドイツ	カナダ	日本	イタリア
	⇒P.C.	14	米国	カナダ	フィンランド	スイス	オーストリア
-超音波診断装置	9327.69	3	米国	中国	日本	ドイツ	韓国
	⇒P.C.	8	米国	オーストリア	ノルウェー	スイス	デンマーク
-MRI	4232.23	3	米国	中国	日本	ドイツ	インド
	⇒P.C.	3	オランダ	米国	日本	クウェート	ドイツ
-シンチグラフ装置	406.31	5	米国	中国	ドイツ	エジプト	日本
	⇒P.C.	15	イスラエル	オランダ	デンマーク	米国	ドイツ
-その他の診断用電気装置	40758.16	2	米国	日本	ドイツ	中国	イギリス
	⇒P.C.	3	米国	スイス	日本	香港	ノルウェー
・放射線関連装置	22442.74	3	米国	中国	日本	ドイツ	フランス
	⇒P.C.	2	米国	日本	スイス	オランダ	ドイツ
-CT スキャナー	7335.01	3	米国	中国	日本	ドイツ	フランス
	⇒P.C.	2	米国	日本	デンマーク	ドイツ	オランダ
-その他の医療用 X 線装置	14466.94	3	米国	中国	日本	ドイツ	フランス
	⇒P.C.	2	米国	日本	スイス	スロベニア	オランダ
-医療用 α、β、γ 線装置	640.79	15	米国	ドイツ	ベトナム	インド	オランダ
	⇒P.C.	42	エストニア	オランダ	ドイツ	カタール	フィンランド
・画像パーツ・備品	21033.40	4	米国	中国	ドイツ	日本	フランス
	⇒P.C.	18	イスラエル	スイス	ドイツ	フランス	デンマーク
-造影剤	7272.68	7	米国	中国	フランス	ドイツ	イタリア
	⇒P.C.	25	スイス	フランス	オーストリア	デンマーク	イタリア
-医療用 X 線フィルム (フラット)	895.42	6	米国	インド	ドイツ	ベトナム	ロシア
	⇒P.C.	13	アラブ(UAE)	ベルギー	クウェート	マレーシア	ドイツ
-医療用 X 線フィルム (ロール状)	347.56	4	米国	中国	メキシコ	日本	ロシア
	⇒P.C.	7	アイルランド	米国	オマーン	チェコ	メキシコ
-X 線管	2797.35	3	米国	中国	日本	ドイツ	インド
	⇒P.C.	5	イスラエル	デンマーク	米国	スイス	日本
-その他の画像部品・備品	9720.40	4	米国	中国	ドイツ	日本	フランス
	⇒P.C.	16	イスラエル	フィンランド	ドイツ	リトアニア	フランス

3.6 研究報告（6）医療機器産業の国内外ポジションと今後の方向性

表2 2020年における医療費及び医療機器に関する国民一人当たり(P.C.)のランキング比較(続き)

基本情報	世界市場 (USD,mn)	日本 順位	世界ランキング				
			1	2	3	4	5
歯科用品	21492.09	2	米国	日本	ドイツ	中国	フランス
	⇒P.C.	11	スイス	オランダ	米国	ドイツ	デンマーク
・歯科用設備機器	3170.01	3	米国	中国	日本	香港	ロシア
	⇒P.C.	9	香港	米国	スロバキア	オランダ	イスラエル
-歯科用ドリル	2054.82	3	米国	香港	日本	ロシア	中国
	⇒P.C.	15	香港	米国	スロベニア	スロバキア	オランダ
-歯科用椅子	457.76	3	米国	中国	日本	ブラジル	オランダ
	⇒P.C.	8	オランダ	バーレーン	カタール	スロベニア	スロバキア
-歯科用 X 線装置	657.44	3	米国	中国	日本	ロシア	ドイツ
	⇒P.C.	4	スロバキア	イスラエル	米国	日本	台湾
・歯科用器具・消耗品	18322.07	3	米国	ドイツ	日本	中国	フランス
	⇒P.C.	10	スイス	オランダ	米国	ドイツ	デンマーク
-歯科用セメント	4698.70	2	米国	日本	ドイツ	中国	ロシア
	⇒P.C.	3	米国	オランダ	日本	スイス	スロベニア
-歯科用器具	7033.18	2	米国	日本	ドイツ	中国	フランス
	⇒P.C.	9	スイス	デンマーク	オランダ	ドイツ	イスラエル
-義歯・その他の歯科装具	6590.18	6	米国	ドイツ	フランス	中国	スペイン
	⇒P.C.	23	オランダ	スイス	ドイツ	フランス	スペイン
…義歯	1148.16	9	米国	ドイツ	中国	スペイン	オランダ
	⇒P.C.	26	オランダ	スペイン	ドイツ	スイス	スウェーデン
…その他の歯科用装具	5442.02	7	米国	ドイツ	フランス	中国	イタリア
	⇒P.C.	22	スイス	オランダ	フランス	ドイツ	スペイン
整形外科用機器及び骨折治療具	35514.19	2	米国	日本	ドイツ	中国	フランス
	⇒P.C.	8	米国	スイス	オランダ	オーストリア	アイルランド
-固定デバイス	11656.19	4	米国	中国	ドイツ	日本	フランス
	⇒P.C.	22	スイス	アイルランド	米国	スロバキア	オランダ
-人工関節	9287.50	4	米国	中国	ドイツ	日本	フランス
	⇒P.C.	17	オーストリア	米国	オランダ	スイス	スロベニア
-その他の人工装具	14570.50	2	米国	日本	ドイツ	中国	フランス
	⇒P.C.	2	ドイツ	日本	米国	オランダ	アイルランド
患者補助器具	60498.52	3	米国	ドイツ	日本	中国	フランス
	⇒P.C.	15	スイス	米国	ドイツ	スウェーデン	デンマーク
・ポータブル補助器具	30442.62	5	米国	ドイツ	中国	フランス	日本
	⇒P.C.	27	スイス	米国	エストニア	ドイツ	オランダ
-補聴器	5929.85	4	米国	ドイツ	フランス	日本	イギリス
	⇒P.C.	25	米国	エストニア	ルルウェー	スイス	ニュージーランド
-ペースメーカー	4964.22	4	米国	ドイツ	フランス	日本	イタリア
	⇒P.C.	15	ベルギー	スイス	ドイツ	スロバキア	フランス
-その他のポータブル補助器具	19548.54	5	米国	中国	ドイツ	イギリス	日本
	⇒P.C.	26	スイス	米国	エストニア	オランダ	ドイツ

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（6）医療機器産業の国内外ポジションと今後の方向性

表2 2020年における医療費及び医療機器に関する国民一人当たり(P.C.)のランキング比較(続き)

基本情報	世界市場 (USD,mn)	日本 順位	世界ランキング				
			1	2	3	4	5
・治療用装置	30055.90	2	米国	日本	中国	ドイツ	フランス
	⇒P.C.	7	スイス	米国	スウェーデン	ニュージーランド	デンマーク
-メカノセラピー装置	7305.22	3	米国	中国	日本	韓国	ドイツ
	⇒P.C.	4	スロベニア	オランダ	韓国	日本	スイス
-呼吸用装置	22750.68	2	米国	日本	ドイツ	フランス	中国
	⇒P.C.	10	スイス	米国	ニュージーランド	スウェーデン	デンマーク
その他	94430.33	3	米国	ドイツ	日本	中国	フランス
	⇒P.C.	14	スイス	米国	スロベニア	ドイツ	オーストリア
・車椅子	3380.08	6	米国	中国	ドイツ	フランス	イギリス
	⇒P.C.	28	ノルウェー	デンマーク	米国	スウェーデン	オランダ
-車椅子（非電動）	1892.04	5	米国	中国	ドイツ	フランス	日本
	⇒P.C.	21	米国	スウェーデン	ノルウェー	デンマーク	スイス
-車椅子（電動）	1488.04	13	米国	ドイツ	中国	フランス	イギリス
	⇒P.C.	32	ノルウェー	デンマーク	米国	オランダ	オーストリア
・眼光学機器	7674.82	3	米国	中国	日本	ドイツ	フランス
	⇒P.C.	6	米国	オランダ	スイス	ベルギー	デンマーク
・病院用家具	9278.41	7	米国	ドイツ	フランス	中国	イギリス
	⇒P.C.	37	スイス	米国	デンマーク	ノルウェー	オーストリア
・医療・外科用滅菌器	2215.05	3	米国	中国	日本	ドイツ	フランス
	⇒P.C.	18	エストニア	リトアニア	スイス	米国	デンマーク
・UV または赤外線装置	644.77	4	米国	ドイツ	ブラジル	日本	ロシア
	⇒P.C.	22	アラブ(UAE)	ノルウェー	オランダ	米国	香港
・その他の器具・用具	117623.46	3	米国	ドイツ	日本	中国	フランス
	⇒P.C.	16	スイス	米国	スロベニア	ドイツ	デンマーク
-血圧モニター	1403.19	-	米国	中国	ドイツ	ロシア	フランス
	⇒P.C.	-	ドイツ	スロベニア	チェコ	米国	リトアニア
-内視鏡装置	3607.97	-	ドイツ	中国	イギリス	フランス	イタリア
	⇒P.C.	-	ドイツ	エストニア	アイルランド	オランダ	チェコ
-透析装置	3311.35	-	米国	ドイツ	中国	フランス	イタリア
	⇒P.C.	-	スロベニア	ドイツ	オーストリア	リトアニア	オランダ
-輸血装置	2132.76	-	ドイツ	フランス	イタリア	イギリス	中国
	⇒P.C.	-	ドイツ	ベルギー	ラトビア	ポルトガル	フランス
-麻酔器具・用具	2008.07	-	米国	ベルギー	ドイツ	イタリア	中国
	⇒P.C.	-	ベルギー	リトアニア	デンマーク	オランダ	米国

3.6 研究報告（6）医療機器産業の国内外ポジションと今後の方向性

6. 世界(主に、日系、米国系、欧州系)の医療機器関連企業の製品群別シェアについて

ここまで、日本及び世界各国の医療機器市場規模や国別、カテゴリー別の特徴等について述べてきたが、プレイヤーとしての医療機器関連企業の状況についても見てみたい。

冒頭にご紹介した「我が国医療機器・ヘルスケア産業における競争力調査 調査報告書」⁵⁾より抜粋した図8の資料は、日系・米国系・欧州系企業の産業力を比較するものとしてその後の行政からの説明等でも引用されている。

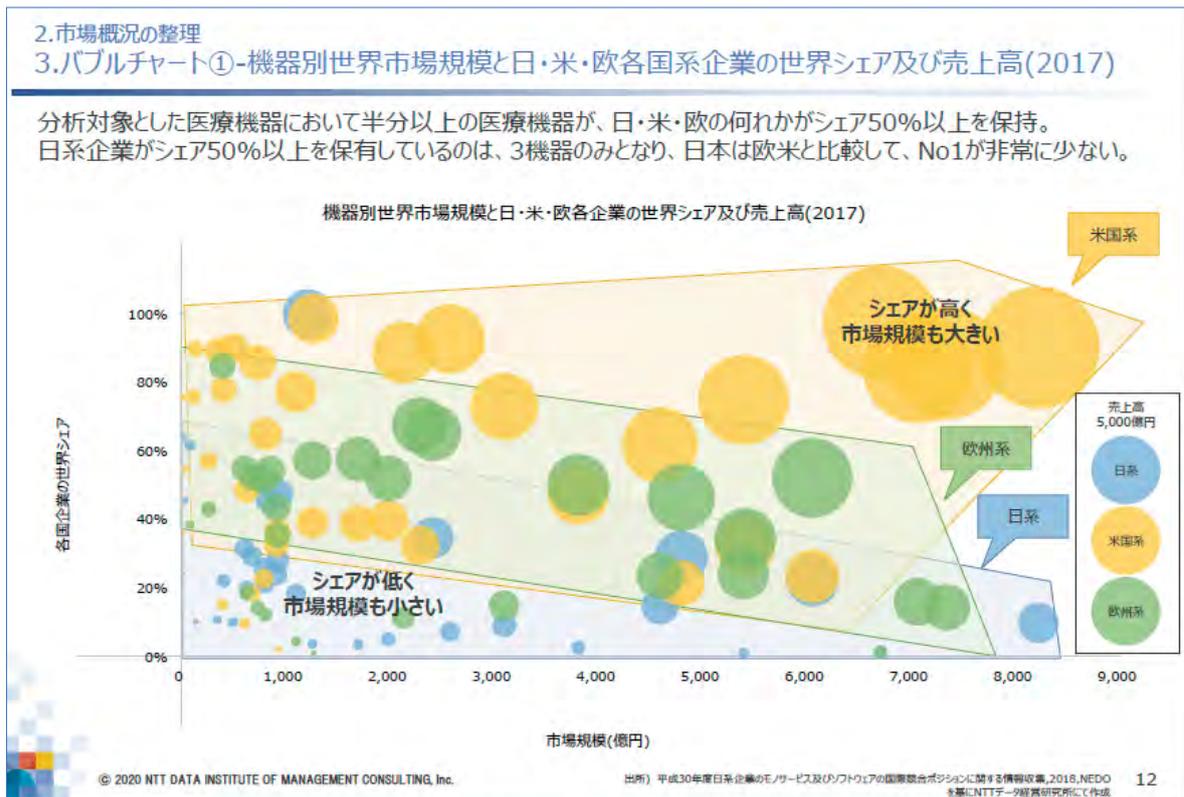


図8 機器別世界市場規模と日・米・欧各国系企業の世界シェア及び売上高(2017)、出所:「我が国医療機器・ヘルスケア産業における競争力調査 調査報告書」内閣官房 健康・医療戦略室(作成:株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所)⁵⁾より抜粋

上記の資料作成は前出のNEDOの成果報告書(2018年度版)をもとになされており、図中の説明にあるように日系・米国系・欧州系企業の世界市場における製品群別のシェアを概観するには非常にわかりやすい。そこで、このたび直近のNEDOの成果報告書(2020年度版)をもとに日系、米国系、欧州系企業群別のバブルの詳細を見るために、同様の手法を用いて、表1に示した38製品群の医療機器について2019年度の市場占有率をバブルチャートで図9～図11に示してみた。

表示の指標は以下のとおりである。

A'.カテゴリー: NEDOが収集した表1に示す38製品群のうち、日系、米国系、欧州系企業の売上データとして数字がある製品群を選択した。なお、「血管内超音波診断装置」「眼底カメラ」「人工腎臓装置」「人工肺」は米国系のデータがなく、「超音波骨量測定装置」「カプセル型内視鏡」「医療用光源(内視鏡用キセノンラン

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（6）医療機器産業の国内外ポジションと今後の方向性

ブ)「血圧計」「補助人工心臓」「PTCAガイドングカテーテル」「コンタクトレンズ」「眼内レンズ」は欧州系の、「内視鏡」「球面レンズ(カプセル内視鏡用)」は米国・欧州系共の、「腹膜透析装置」「心調律管理装置」は日系のデータがそれぞれない中で市場占有率が按分されているため、参考情報として掲載した。(図9～図11において、バブルを斜線で示した。)

B'.世界市場規模：各カテゴリーの世界の売上高(百万円)を横軸に示した。

C'.各系企業規模：各カテゴリーの各系企業の売上高(百万円)をバブルサイズで示した。

D'.市場占有率：各カテゴリーの各系企業の市場占有率(%)を縦軸に示した。

※NEDOの成果報告書には日系、米国系(北米・カナダ)、欧州系(西欧・東欧)以外に、中国、台湾、韓国系、その他(その他アジア、中東、アフリカ、他)についても調査がなされているが、医療機器についてはデータのあるカテゴリーが少ないため、図8と同様、今回の分析からも対象外とした。

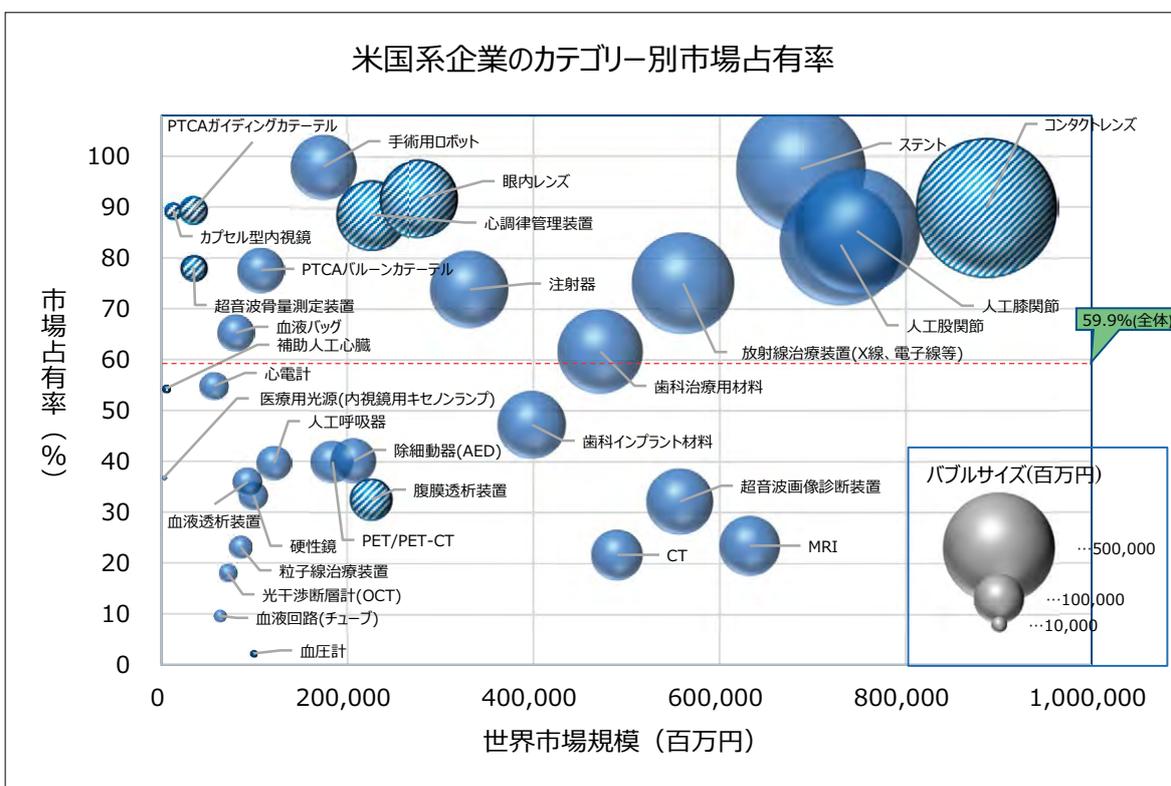


図9 米国系企業のカテゴリー別市場占有率(2019年度)

出所：「2020年度日系企業のITサービス、ソフトウェア及びモノの国際競争ポジションに関する情報収集」NEDO情報収集事業 成果報告書³⁾より筆者作成

※「血管内超音波診断装置」「眼底カメラ」「人工腎臓装置」「人工肺」「内視鏡」「球面レンズ(カプセル内視鏡用)」のデータなし。「超音波骨量測定装置」「カプセル型内視鏡」「医療用光源(内視鏡用キセノンランプ)」「血圧計」「補助人工心臓」「PTCAガイドングカテーテル」「コンタクトレンズ」「眼内レンズ」「腹膜透析装置」「心調律管理装置」の市場占有率は参考値。

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（6）医療機器産業の国内外ポジションと今後の方向性

図9～図11に示した通り、NEDOの調査範囲における市場占有率は米国系企業59.9%、欧州系企業25.5%、日系企業13.4%である。全体の傾向は、図8に示した2年前のデータとほぼ変わらない。

日系企業の強みともいわれる画像診断系の「MRI」「CT」「超音波画像診断装置」の製品群は欧州系企業が高い市場占有率を示している。まずはこういった日系企業が強みを持つ分野において市場を維持し、さらに高めていくことが肝要である。

米国系企業全体の市場占有率が高いのは、世界市場規模の大きい「人工膝関節」「人工股関節」「ステント」等(参考値とした「コンタクトレンズ」もおそらく同様に)の製品群において高い市場占有率を取っている(右上象限にバブルがある)からである。既に欧米系企業が市場を占有している製品群において市場占有率を上げていくことは難しいかもしれないが、世界市場規模が0.1%でも上昇すればその影響は大きいともいえる。

また、世界市場規模が小さい(グラフの左側に寄っている)製品群で既に市場が飽和している場合は期待が薄い、「粒子線治療装置」や「手術用ロボット」等、今後市場が伸びていく可能性のある製品群については、市場自体を開拓して市場規模全体を大きくしていくと同時に欧米系企業に先んじて市場を占有していくことが重要と考える。

最後に、上記の世界市場を構成する主要な医療機器企業について、MPO Magazineが公表している「The 2021 MPO Top 30 Medical Device Companies Report」⁷⁾からFY2020のTOP30社の売上高を図12に示す。

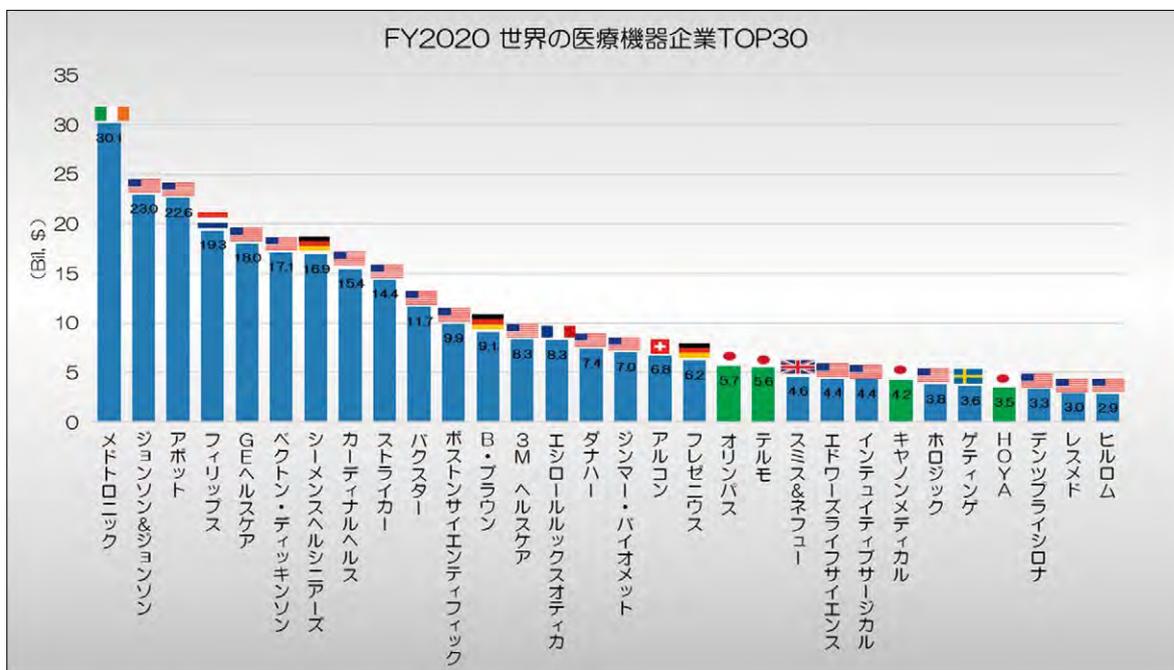


図12 FY2020の世界の医療機器企業TOP30

出所：The 2021 MPO Top 30 Medical Device Companies Report ⁷⁾より筆者作成

3.6 研究報告（6）医療機器産業の国内外ポジションと今後の方向性

各企業のグラフの上の国旗は当該企業の本社の住所地をもとに示したものであるため必ずしも活動拠点とは一致していないが、TOP30のうち17社もが米国系企業であり、ここでも世界の医療機器市場を米国系企業が席卷していることが見て取れる。続いて日系企業が4社、ドイツ系企業が3社、以下、アイルランド、オランダ、フランス、スイス、英国、スウェーデン系企業が各1社である。日系企業は売上高の順位では今後に期待というところであるが、TOP30に4社もランクインしている点では、異なる製品群を持つ複数企業が総合力を発揮しているとも言えるのではないだろうか。

7. まとめ

今回、Fitchレポートより医療機器の国別、分野・カテゴリー別の市場規模を、NEDO報告書より日系、米国系、欧州系企業の製品群別の市場占有率をそれぞれ調査し、何らかの相関や方向性を示せないかと試行錯誤してみたものの、明確な答えは出せなかった。しかしながら、各項においていくつかの切り口は提示できたものとする。

2項では医療機器産業が総体としては他の産業にも劣らない規模の産業であることを示した。

3、4項では業動年報で約4兆円と示されている日本の医療機器市場が世界市場の中では第3位でありながら世界市場全体の7.4%でしかないことを示した。国内の医療費は削減することが課題にもなっており、際限なく伸びる市場分野ではないため、海外の市場にも目を向ける必要がある。

5項では、総額で「診断・画像」分野の市場規模が大きいインドや、Per Capitaの市場規模（特に「歯科用品」等の分野において）が大きいスイス等、特筆すべき国の傾向を示した。日本市場においても、総額、Per Capitaの額共に順位の高い分野・カテゴリーと、Per Capitaの額では順位の低い分野・カテゴリーがあり、市場が満たされているのか、今後伸びる余地があるのか、等が気になるところである。

6項では、日系企業の市場競争力を上げるために今後注力すべき方向性として、①「画像・診断」等の日系企業が得意と言われている製品群をさらに伸ばす、②既に大きな世界市場規模を持つ製品群において市場占有率を上げる、③今はまだ世界市場規模が小さくても今後伸びていく製品群において、市場自体を開拓し、欧米系企業に先んじて市場を占有する、等のパターンを挙げてみた。

以上、膨大なデータの中から一部を切り取って可視化した中での考察をおこなったが、今回の図表などが、今後の検討のヒントとなれば幸いである。

8. おわりに

今回の検討を通じて、あらためて医療機器の製品群や市場に関連するデータを網羅的かつ正確に収集し、一元的に解析することの難しさを感じた。

また、感染症等のパンデミックや災害や海外情勢等の緊急事態に対してタイムリーで的確な施策や提言を行うためには、網羅性、正確性に加えて、情報の速報性や的確な分析力が求められる。

国内では6月に閣議決定された「骨太方針2022」において医療機器に関連する具体的かつ身近な施策として、「国民皆歯科検診」の検討が取り上げられたが、こういった国の方針や施策も市場の新設、拡大に密接にかかわってくるであろう。

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（6）医療機器産業の国内外ポジションと今後の方向性

冒頭に述べた医療機器産業の調査・分析における課題を解決するためには、医療機器に関する製品分類やコードの国際的な共有化や、さらなるデジタル化、DX化が期待される。現在、明確な分類がない「プログラム医療機器」等の新しい分野についても、早々に統計データとして現れてくることを期待する。

MDPROでは今後も、網羅性と正確性の高いデータで医療機器産業の全体像を把握することと、スピードある政策提言などに繋げるための目的別の解析を短期で行うことの両面から、調査手法やデータのあり方について引き続き検討していく予定である。

[参考資料、文献] (URLは2022年7月12日時点)

- 1) 薬事工業生産動態統計調査(2019年1月調査以降), 厚生労働省,
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1.html>
薬事工業生産動態統計表, e-stat (政府統計の総合窓口), 総務省統計局,
<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00450151>
- 2) 普通貿易統計, 財務省
<https://www.customs.go.jp/toukei/info/>
普通貿易統計 統計表一覧(e-stat (政府統計の総合窓口)へのリンク),
<https://www.customs.go.jp/toukei/info/tsdl.htm>
- 3) 「2020年度日系企業のITサービス、ソフトウェア及びモノの国際競争ポジションに関する情報収集_情報収集事業(2)「モノを中心とした情報収集と評価」」国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)成果報告書, 2021年3月, (委託先: 株式会社富士キメラ総研), NEDO成果報告書データベースにて公開(2017、2018、2019年度成果報告書も同様),
https://www.nedo.go.jp/library/database_index.html
- 4) Worldwide Medical Devices Market Forecasts :
2016-2025年分 : Worldwide Medical Devices Market Forecasts2021, Fitch Solutions, April 2021
2013-2015年分 : Worldwide Medical Devices Market Forecasts to 2022, Fitch Solutions, January 2019
2012年分 : Worldwide Medical Devices Market Forecasts to 2021, BMI Research (A Fitch Group Company), December 2017
2011年分 : Worldwide Medical Market Forecasts to 2020, A Business Monitor International Ltd., December 2015
2010年分 : Worldwide Medical Market Forecasts to 2019, A Business Monitor International Company, October 2014
- 5) 「我が国医療機器・ヘルスケア産業における競争力調査 調査報告書」内閣官房 健康・医療戦略室, 首相官邸ホームページ▷健康・医療戦略推進本部▷委託調査(委託先: 株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所), 2021年3月,
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/siryou/pdf/r01hosei_iryoo-healthcare.pdf

3.6 研究報告（6）医療機器産業の国内外ポジションと今後の方向性

- 6) 「厚生労働省「令和2年度薬事工業生産動態統計調査年報」の概観」, 丸山耕史郎, 医機連通信第297号MDPROミニコラム,
https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2022/06/%E3%83%9F%E3%83%8B%E3%82%B3%E3%83%A9%E3%83%A0_20220315_%E7%AC%AC297%E5%8F%B7.pdf
- 7) The 2021 MPO Top 30 Medical Device Companies Report, Medical Product Outsourcing (MPO) Magazine,
<https://www.mpo-mag.com/heaps/view/8786/1/>

薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析

医療機器政策調査研究所 主任研究員 平井 祐治

1. はじめに

振興に向けた適切な産業政策を導くには、エビデンスに基づいた検討が必要であり、多くの産業で統計データが活用されている。的を射た政策にするためには、様々な視点で統計データを分析し正しく実態を把握することが重要だが、医療機器産業に関する統計データは十分に整備されているとは言えないとの意見もある。例えば、2022年3月に出版された『医療機器産業論』¹⁾でも同様の問題を指摘されており、いくつかの統計データを比較可能な形に整備して、産業分析をされていた。

薬事工業生産動態統計調査(以下、「薬動」とする)²⁾は、日本国内で製造販売業の業態をもつ全ての業者に報告を義務化している基幹統計であり、国内の医療機器市場を正確に把握できる唯一の統計データである。さらに、2019年に調査方法が変更されたことで、より詳細な分析が可能になった。しかし、調査方法が変わったことで過去のデータとの連続性が途絶えており、新方式での年報は未だ2年分しか公表されていない。基本的には経年データといえるだけのデータが蓄積されるまで、傾向の評価に用いることは適切ではないが、その間も医療機器政策調査研究所(以下、「MDPRO」とする)では評価方法の検討や提案を行ってきた^{3,4,5,6)}。

今回、これまでの提案に加えて、新たに2つの評価方法を検討したので報告する。一つ目は一般的名称の種別を仕分けているカテゴリーを変換することで、国内市場の内訳を俯瞰的に把握し、途絶えてしまった過去データとの連続性を補うような評価をした。二つ目は国内の供給力を評価するための指標とその活用方法である。

2. 薬動における医療機器製品分類表の活用

薬動では、医療機器の製品分類毎に生産高や出荷高等が集計されている。集計する医療機器の製品分類は、時代とともに変更されてきており、1984年(昭和59年)、1999年(平成11年)に続き、2019年は3回目の改定となった。2019年の改定は、図1に示したように1995年(平成7年)11月1日付に厚生労働省より通知された薬発第1008号「医療用具の一般的名称と分類について」に基づく医療機器製品分類(以下、「旧薬動分類」とする)から、類別コード毎に分別された一般的名称(JMDNコード)の粒度で集計されるようになった。これにより集計が従来よりも細分化されたため、詳細に市場の状況を把握できるようになった。

一方、各々の一般的名称は類別コードでカテゴリー分けがされているが、類別コードは「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、「薬機法」とする。))」に基づく110分類で定義されているため、国内出荷高(国内市場)の概観を理解するには細かすぎる問題がある。具体的な事例として2020年の国内出荷高(国内市場)を類別コード毎に集計した結果を図2に示す。

3.6 研究報告（7）薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析

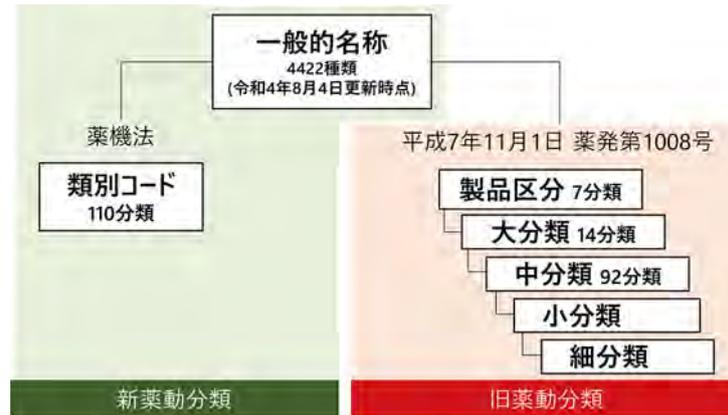


図1 2019年の薬動の調査方法改定における製品分類の違い

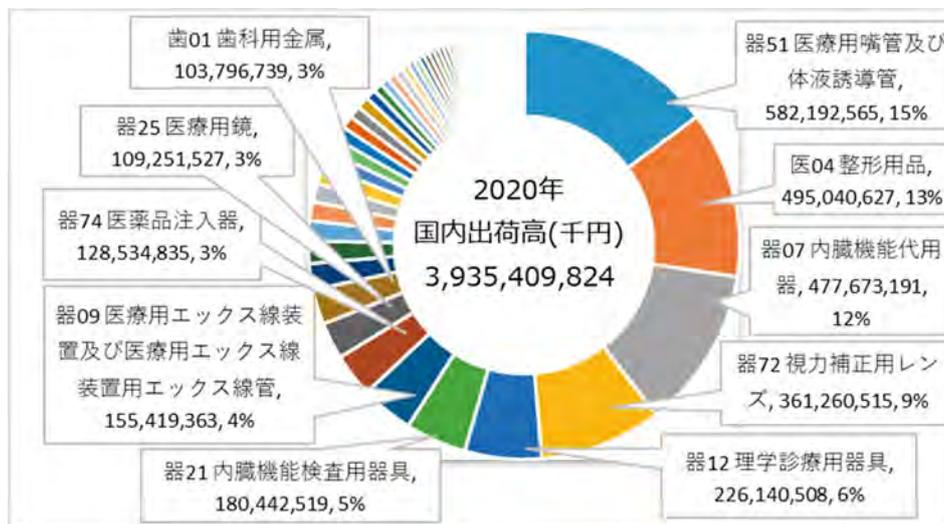


図2 2020年 類別コード別国内出荷高(国内市场)の内訳

[出所] 医機連通信297号MDPROミニコラム「厚生労働省「令和2年薬事工業生産動態統計調査年報」の概観」⁴⁾

そこで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」とする。)で公表している一般的名称等一覧⁷⁾を活用することで、旧薬動分類の категория に分別して集計し、2019年に途絶えてしまった連続性を補うことを試みた。

図3に製品カテゴリーを分別する手順の概要を示す。一般的名称等一覧⁷⁾には、旧薬動分類で定義されている中分類が一般的名称に紐づけて管理されている。したがって、一般的名称等一覧⁷⁾を参照データとして薬動の統計データを集計することで、旧薬動分類の категория で分析が可能となる。

なお、一般的名称等一覧⁷⁾には類別コードも一般的名称に紐づけて管理されているが、類別コードと中分類は一対一の対応になっていないため、一般的名称に対応する中分類を参照することに注意が必要である。具体的には、表1に示すように類別コードが“理学診療用具”に分別されている一般的名称の中分類は、“超音波画像診断装置”だけでなく、“ハイパーサーミア装置”や“生体機能制御装置”等多岐に渡っているため、類別コードから一つの中分類を定義できない。

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（7）薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析

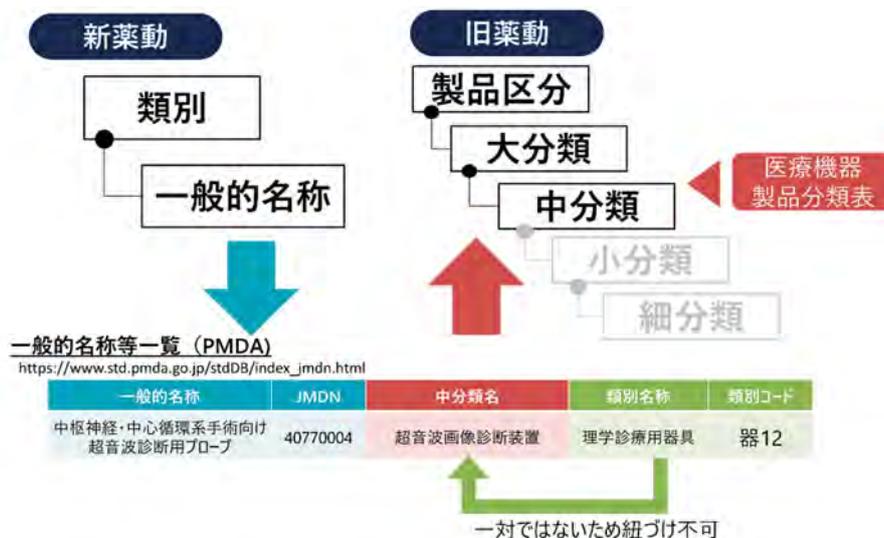


図3 一般的名称等一覧⁷⁾と医療機器製品分類表⁵⁾を活用した製品カテゴリーの分別方法

表1 理学診療用器具に分別されている中分類と一般的名称の例

類別名称	一般的名称の例	中分類名の例
理学診療用器具	中枢神経・中心循環系手術向け 超音波診断用プローブ	超音波画像診断装置
	高周波式ハイパサーミアシステム	ハイパサーミア装置
	歯科用イオン導入装置	歯科診療室用機器
	超音波手術器	手術用電気機器及び関連装置
	全自動除細動器	生体機能制御装置
	植込み型心筋補助用刺激電極及びリード	生体内移植器具

[出所]「一般的名称等一覧(令和4年8月4日更新)」⁷⁾より筆者作成

また、旧薬動分類は1995年(平成7年)11月1日付に厚生労働省より通知された薬発第1008号「医療用具の一般的名称と分類について」に基づいているが、2004年(平成16年)7月20日薬食発第0720022号「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」で既に廃止されている。告示によって廃止されているがPMDAでは一般的名称等一覧⁷⁾に活用しており、厚生労働省も同じく廃止された分類に基づく集計を医薬品・医療機器産業実態調査⁸⁾で継続している。したがって、廃止後に利用されている分類が大幅に変更された様子がないことから、概要を把握するにはこれらを利用できると考えられるが、厳密には紐づけて集計されているデータではないことは留意しなければならない。

現在運用されている公式的な旧薬動の分類がないことから、今回の分析は表2に示す「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業・卸売業】(令和2年度)」⁸⁾別添の「医療機器製品分類表」をベースに2019年以降の薬動を集計することにした。

3.6 研究報告（7）薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析

表2 医療機器製品分類表

製品区分別	大分類	中分類
診断及び その関連機器	画像診断システム	①診断用X線装置②歯科用X線装置③医用X線CT装置④診断用核医学装置及び関連装置⑤超音波画像診断装置⑥磁気共鳴画像診断装置⑦診断用X線画像処理装置⑧主要構成ユニット⑨その他の画像診断用装置システム
	画像診断用X線関連装置及び用具	①診断用X線関連装置②撮影用具③X線撮影用品④防護用品⑤X線防護用具⑥その他の画像診断用X線関連装置及び用具
	生体現象計測・監視システム	①生体物理現象検査用機器②生体電気現象検査用機器③生体現象監視用機器④生体検査用機器⑤医用内視鏡⑥その他の生体現象計測・監視システム
	医用検体検査機器	①臨床化学検査機器②血液検査機器③検査用核医学装置④医用検体前処理装置⑤血清検査装置⑥尿検査装置⑦その他の医用検体検査装置
治療及び その関連機器	処置用機器	①注射器具及び穿刺器具②チューブ及びカテーテル③採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器④結さつ(紮)・縫合用器械器具⑤外科・整形外科用手術材料⑥その他の処置用機器
	生体機能補助・代行機器	①生体内移植器具②血液体外循環機器③生体機能制御装置④腹膜灌流用機器及び関連器具⑤生体機能補助・代行機器の付属品⑥その他の生体機能補助・代行機器
	治療用又は手術用機器	①放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源②治療用粒子加速装置③放射線治療用関連装置④理学療法用器械器具⑤レーザー治療器及び手術用機器⑥手術用電気機器及び関連装置⑦ハイパーサーミア装置⑧結石破碎装置⑨その他の治療用又は手術用機器
	鋼製器具	①切断、絞断及び切削器具②挟器③鋭ひ及び鈍ひ④鉤、開創器、開孔器⑤起子、剥離子及びてこ⑥整形外科手術用器械器具⑦その他の鋼製器具
歯科用品及び その関連機器	歯科用機器	①歯科診療室用機器②歯科用ユニット及び関連器具③矯正用器材及び関連器具④歯科技工用機器⑤その他歯科用機器
	歯科材料	①歯科用金属②歯冠材料③義歯床材料④歯科合着、充填及び仮封材料⑤歯科用印象材料及び復模型用印象材⑥歯科用ワックス及びワックス成型品⑦歯科用模型材及び歯科用埋没材⑧歯科用研削材及び研磨材⑨その他の歯科材料
施設用機器	施設用機器	①医薬品噴霧、吸入用器具②医療用吸引器③医科用洗浄器④診療施設用機械装置⑤その他の施設用機器
眼科用品及び 関連製品	眼科用品及び関連製品	①視力補正用眼鏡②特殊眼鏡③視力補正用眼鏡レンズ④コンタクトレンズ⑤検眼用品⑥その他の眼科用品及び関連製品
衛生材料及び 衛生用品	衛生材料及び衛生用品	①衛生材料②衛生用品③その他の衛生材料、衛生用品及び関連製品
家庭用医療機器	家庭用医療機器	①家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置②家庭用電気・光線治療器③家庭用磁気・熱療法治療器④家庭用吸入器⑤家庭用医療用物質生成器⑥補聴器⑦家庭用衛生用品⑧家庭用衛生用品

[出所] 「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業・卸売業】(令和2年度)」⁸⁾ 別添を基に筆者作成

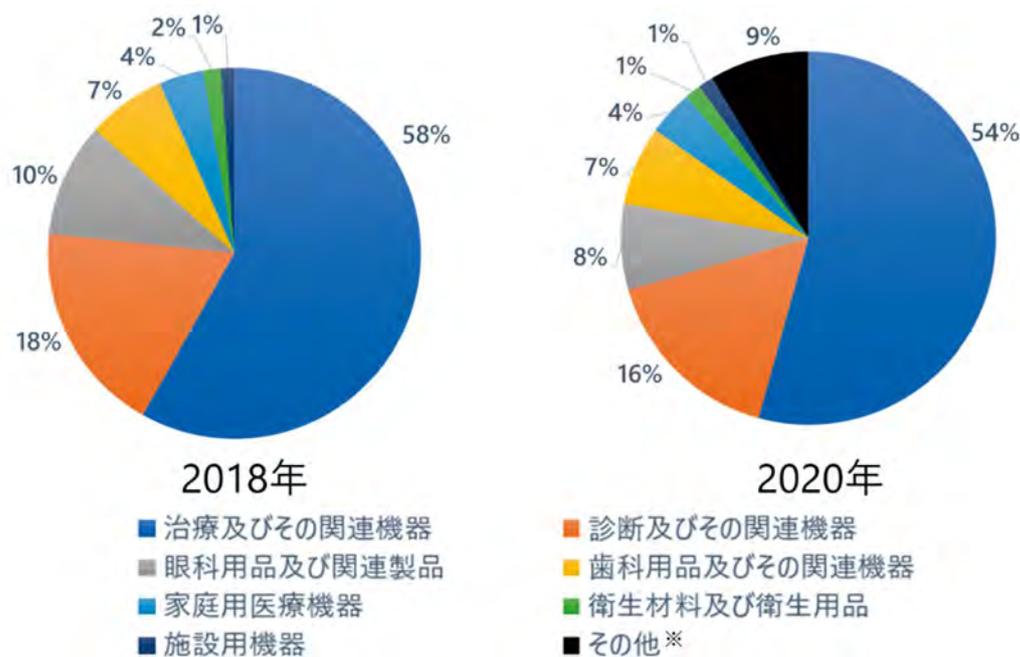
3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（7）薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析

3. 医療機器製品分類表による国内市場の概観

図4に薬動の調査方法が変わる前に集計された2018年の年報と、公表されている最新年報の2020年について、国内出荷高の内訳を比較した結果を示す。2018年分は薬動で分別されている大分類を製品区別に集計し、2020年分は先に紹介した手順で一般的名称から中分類を紐づけて製品区別に集計した。このように、図2に示すような類別コードよりも広いカテゴリで分別でき、国内市場の概観を理解しやすくなった。

しかし、2020年の集計では旧薬動分類における中分類が特定できない一般的名称があったため、新たに“その他”のカテゴリを定義する必要があった。中分類が特定できなかった原因を表3にまとめた。主原因は、一般的名称が不明な分類の存在である。薬動では、個社の情報が特定されないように、1つの一般的名称に報告した製造販売事業者が2社以下の場合、統計表には記載せず、類別コード毎に“その他”としてまとめて掲載される運用となっている。したがって、実際に企業が報告している一般的名称がわからないものが存在するため、対応する中分類を特定することができない。また、数としては少ないが、表2の「医療機器製品分類表」に掲載されていない中分類が、一般的名称等一覧⁷⁾で使われている場合もあった。



※中分類が特定できない一般的名称があるため、2020年のみ”その他”の分類を定義した。

図4 医療機器の製品区別別 国内出荷高

[出所] 薬動年報を基に筆者作成

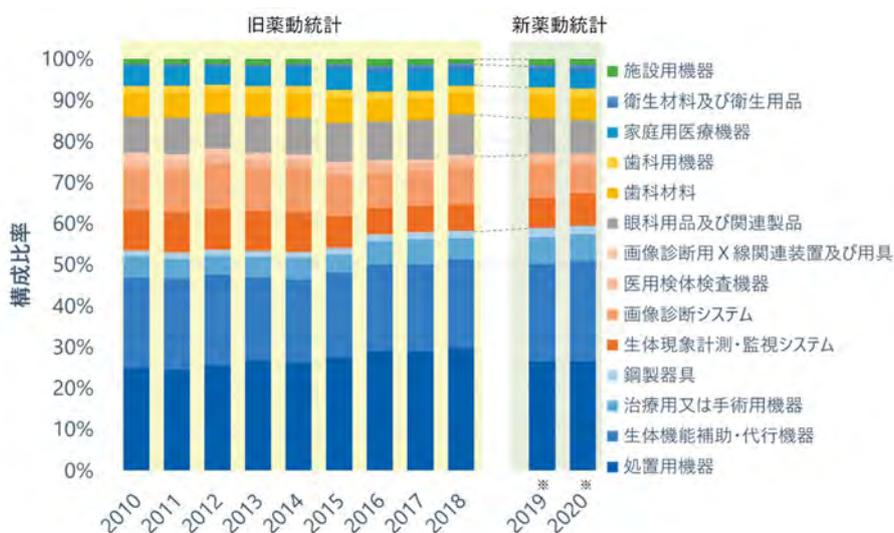
3.6 研究報告（7）薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析

表3 2020年薬動年報の一般的名称から中分類が特定できない原因

原因	詳細	構成比率
一般的名称が不明	薬動で「その他の”類別コード”」に包含されている、非公表の一般的名称。1つの一般的名称に報告した製造販売事業者が2社以下の場合、統計表には記載せず、類別コード毎に「その他」としてまとめて掲載される。	8.5%
医療機器製品分類表が未更新	一般的名称等一覧⑦の中分類名が「プログラム」と記載されている一般的名称。これらの類別コードは「疾病治療用プログラム」および「疾病診断用プログラム」と記されている。	0.1%
	一般的名称等一覧⑦の中分類名が「理学診療用器械器具」と記載されている以下の一般的名称。 ・交流電場腫瘍治療システム ・中心静脈留置型経皮的体温調節装置コントロールユニット	— 実績なし

図4のように集計することで、単年の内訳は理解できるが、2020年は旧薬動分類にはない“その他”のカテゴリーが約9%あるため、2018年以前からの経年変化を把握することができない。そこで、国内出荷高について“その他”の影響を考慮しないで経年変化を分析することとした。一般的名称を、紐づけた中分類が属する大分類に分別し、2010年から2020年までの構成比率を分析した結果を図5に示す。

総額に対して約9%の誤差が含まれている前提ではあるが、2018年以前からの連続的な変化を継承しているように見える結果となった。この方法であれば薬動の調査手法が変わった影響をある程度抑制して、構成比率の動向を把握することができそうである。ただし、表3で示した“その他”に関する製品の市場が拡大した場合は、誤差が無視できないレベルになる可能性もあるため、内訳も把握して考察しなければならないことに留意が必要である。



※2019年と2020年は中分類が特定できない一般的名称を除いて集計した。

図5 医療機器の大分類別 国内出荷高の経年変化

[出所] 薬動年報を基に筆者作成

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（7）薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析

4. 国内市場における供給力の評価

各企業の生産力を評価することは、産業振興の政策において必ず注目されるテーマである。最近、感染防止と医療提供体制の整備が急速に進められており、将来起こりうる災害等への備えとして医療物資の備蓄や企業への生産指示を行えるようにする枠組みが検討されている⁹⁾。このように、有事の際に滞りなく医療物資が供給できるようにするためには、国内での生産力を強化して、迅速に適切な措置を講ずる仕組みを整備することが進められている。

一方、国産化の推進とは裏腹に国内市場の規模や製造コストの面から、製造所を海外に移している事例があり、医療機器の例ではないが、マスクに使われる不織布が顕著な例である。2022年8月29日の日本経済新聞(電子版)によると、日本製の紙おむつの需要がアジアを中心に急増したため、原材料を製造する大手企業は不織布の工場を海外にシフトし、国内で生産するマスクも輸入した不織布に頼ることが多くなったようである¹⁰⁾。また、国産化を強く推し進めた結果として、海外製品を国内市場に流通させる障壁が高くなると、海外で流通している医療機器が国内で上市されなくなる懸念もある。医薬品では欧米で流通している薬の72%は国内に流通していないドラックラグという課題に直面している¹¹⁾。医療機器も例外ではなく、国内市場の魅力が低下すれば、外資系企業が開発した最先端の医療機器が日本に上市されず、高度な医療を国内で受けられなくなる可能性がある。

そこで、国内の医療機器市場を正確に把握できる薬動を活用して、国内生産による国内市場への供給力を評価することを試みた。供給力の評価方法は、図6に示す「国内生産品比率」と「国内供給力比率」という二つの指標を定義し分析を行うこととした。「国内生産品比率」は、国内市場を母数とし、輸入高を差し引いた金額で評価した。さらに、2019年以降の薬動では類別コード毎に逆輸入高も公表されるようになったため、これも分子に加えた指標を「国内供給力比率」とした。



● 国内製造による供給力

$$\text{国内生産品比率} = \frac{\text{国内生産品出荷高}}{\text{国内生産品出荷高} + \text{輸入高}} \quad \text{国内出荷高(国内市場)}$$

● 海外製造も含めた供給力

$$\text{国内供給力比率} = \frac{\text{国内生産品出荷高} + \text{逆輸入高}}{\text{国内生産品出荷高} + \text{輸入高}} \quad \text{国内出荷高(国内市場)}$$

図6 「国内生産品比率」と「国内供給力比率」の定義

3.6 研究報告（7）薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析

図7に国内市場全体における供給力の分析結果を示す。2020年の国内市場は約4兆円であるのに対し、国内で生産された国内市場向け製品の出荷高(国内生産品出荷高)は約1.4兆円であり、「国内生産品比率」は35%となった。さらに、逆輸入を含む「国内供給力比率」は約44%であり、国内市場の9%程度は逆輸入で担っていることがわかる。また、2019年に対し供給力は1point下がっていることから、僅かに輸入依存の傾向にあることが読み取れる。

先にも述べた通りこの割合の絶対値が高い方が良いというものではない。継続的なモニタリングを行い、相対的な経年変化をトリガーにして、輸入依存に関する具体的な実態調査を行い、政策に向けたエビデンスの一つとする活用を考えている。



図7 「国内生産品比率」と「国内供給力比率」による供給力評価

[出所] 薬動年報を基に筆者作成

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（7）薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析

5. 類別コード別による「国内供給力比率」の分析例

2019年以降の薬動では、「逆輸入高」が類別コード毎にしか公表されていないため、「国内供給力比率」は、類別コード毎にしか評価することができない。より具体的な政策に繋げるためには、一般的名称毎に逆輸入高を把握できるとよいが、現時点では公表されていないため類別コードまでの粒度で輸入依存の傾向をどの程度理解することができるか分析を試みる。

まずは、2019年と2020年の「国内供給力比率」を類別コード毎にプロットした結果を図8に示す。その結果、“エクス線フィルム”、“気胸器及び気腹器”、“付属品で厚生省令で定めるもの”の3つが全体的な傾向から外れる特異値として見つかった。特異値となった原因を探るため、これら3つの類別コードについて「国内供給力比率」に関わるパラメータを表4に示した。

その結果、「国内生産高」に対して「輸出高」が上回る場合に特異的な値になることがわかった。「国内生産高」に対して「輸出高」が上回る原因は、在庫の影響などが考えられるが実情はわかっていない。また、特異値として表れていない他の類別コードにも同様の影響が含まれていることを考慮して評価しなければならない。



図8 「国内供給力比率」の評価(1)

[出所] 薬動年報を基に筆者作成

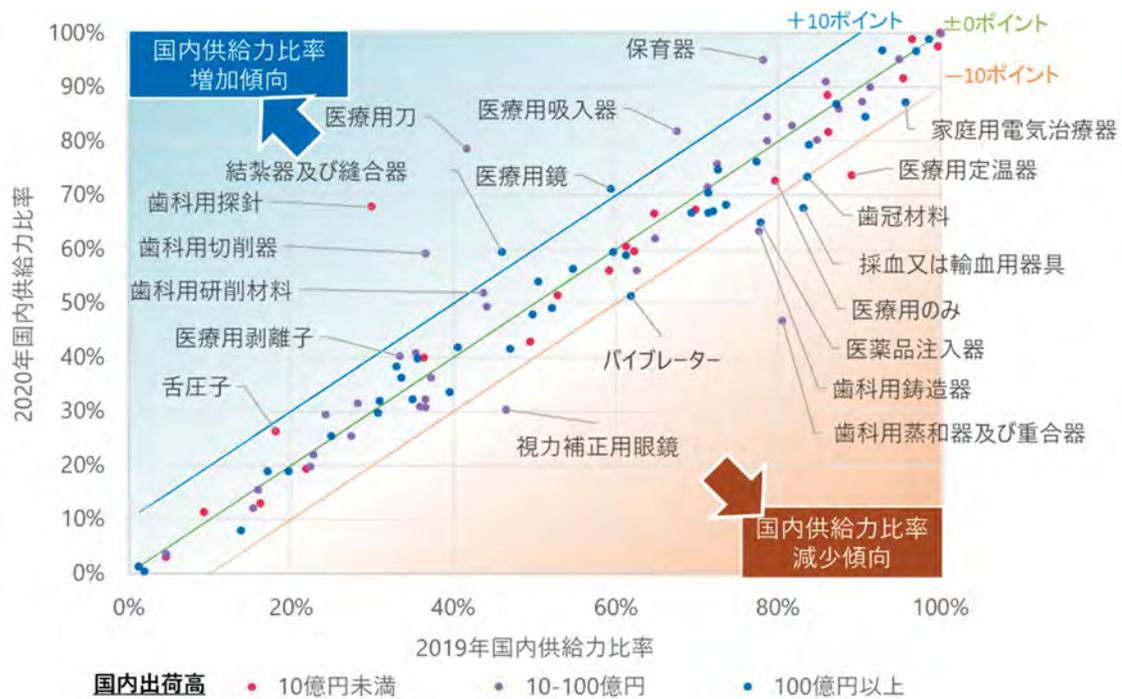
表4 特異値となった類別コードの「国内供給力比率」内訳

類別コード	類別名称	年	国内生産高 [億円]	輸出高 [億円]	輸入高 [億円]	逆輸入高 [億円]	国内生産品 出荷高 [億円]	国内供給力 比率
医01	エクス線フィルム	2019	530	< 540	109	10	-10	-0.4%
		2020	325	< 498	91	0	-173	211%
器33	気胸器及び気腹器	2019	14	7	3	0	7	69%
		2020	7	< 8	1	0.1	-1	-132%
器84	付属品で厚生省令 で定めるもの	2019	37	17	8	0	20	71%
		2020	21	< 24	15	0	-3	-22%

[出所] 薬動年報を基に筆者作成

3.6 研究報告（7）薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析

今回は、特異値として検出された3つの類別コードを除いて、さらに詳しい分析を試みることにした。図8と同じく2019年と2020年の「国内供給力比率」をプロットした結果を図9に示す。また、凡例として2020年の「国内出荷高(国内市場)」に応じて色分けしている。多くの類別コードは2020年と2019年で変化がなく右肩上がりの傾向があるが、供給力が大きく変動したいくつかの類別コードが左上または右下に分布が広がっている。



※「エックス線フィルム」、「付属品で厚生省令で定めるもの」、「気胸器及び気腹器」は特異値として除く

図9 「国内供給力比率」の評価(2)

[出所] 薬動年報を基に筆者作成

2019年に対して2020年の供給力が増加した上位10分類について、「国内供給力比率」の内訳を表5に示した。また、供給力が減少した上位10分類についても、内訳を表6に示した。このように内訳を相対的に比較することで、「国内生産品出荷高」「逆輸入高」「輸入高」のどれが要因で変化したかを読み取ることができる。例えば、“医療用鏡”や“医薬品注入器”は「国内生産品出荷高」が大幅に増減し、“歯科用切削器”や“パイプレーター”は「輸入高」が大幅に増減したことが、供給力に影響していることが読み取れる。このように、「国内供給力比率」をモニタリングすることで、輸入依存の傾向が大きく変わった要因を浮き彫りにすることができることがわかった。

なお、今回は2年分の比較で評価しているため、増減傾向を正しく判断することはできない。あくまで評価方法の検討をするために試行した分析であることにご留意頂きたい。また、逆輸入高を含めた評価は、類別コードまでの粒度しか製品カテゴリーを分解することができないため、概観として把握する手法になると思われる。

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（7）薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析

表5 「国内供給力比率」が増加した類別コードの内訳

類別コード		年	輸入 [億円]	逆輸入 [億円]	国内生産品 出荷高[億円]	国内供給力 比率
器64	歯科用探針	2019	6	0.6	1.9	30%
器64	歯科用探針	2020	2	0.5	1.7	68%
		Δ	-4	-0.1	-0.2	+38 point
器34	医療用刀	2019	39	0.2	27	42%
器34	医療用刀	2020	7	0.1	26	79%
		Δ	-32	-0.1	-1	+37 point
器62	歯科用切削器	2019	62	4	30	37%
器62	歯科用切削器	2020	24	3	27	59%
		Δ	-38	-1	-3	+22 point
器08	保育器	2019	7	0.0	25	78%
器08	保育器	2020	1	0.0	18	95%
		Δ	-6	0.0	-7	+17 point
器76	医療用吸入器	2019	20	8	16	67%
器76	医療用吸入器	2020	19	11	25	82%
		Δ	-1	3	9	+14 point
器30	結紮器及び縫合器	2019	526	208	63	46%
器30	結紮器及び縫合器	2020	511	279	61	59%
		Δ	-15	71	-2	+13 point
器25	医療用鏡	2019	735	172	652	59%
器25	医療用鏡	2020	690	178	1090	71%
		Δ	-45	6	438	+12 point
歯09	歯科用研削材料	2019	53	8	27	44%
歯09	歯科用研削材料	2020	34	7	23	52%
		Δ	-19	-1	-4	+8 point
器15	舌圧子	2019	3	0.01	0.8	18%
器15	舌圧子	2020	2	0.03	0.6	26%
		Δ	-1	0.02	-0.2	+8 point
器42	医療用剥離子	2019	27.4	1	12	33%
器42	医療用剥離子	2020	27.8	7	7	40%
		Δ	0.4	6	-5	+7 point

[出所] 薬動年報を基に筆者作成

3.6 研究報告（7）薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析

表6 「国内供給力比率」が減少した類別コードの内訳

類別コード		年	輸入 [億円]	逆輸入 [億円]	国内生産品 出荷高[億円]	国内供給力 比率
器41	医療用のみ	2019	0.25	0.04	0.8	80%
器41	医療用のみ	2020	0.27	0.05	0.5	73%
		Δ	0.02	0.01	-0.3	-7 point
器78	家庭用電気治療器	2019	25	19	121	96%
器78	家庭用電気治療器	2020	47	31	81	87%
		Δ	22	12	-40	-9 point
歯02	歯冠材料	2019	38	16	91	84%
歯02	歯冠材料	2020	57	18	90	73%
		Δ	19	2	-1	-11 point
器77	バイブレーター	2019	216	110	62	62%
器77	バイブレーター	2020	295	113	79	51%
		Δ	79	3	17	-11 point
器74	医薬品注入器	2019	739	419	703	78%
器74	医薬品注入器	2020	674	228	600	65%
		Δ	-65	-191	-103	-13 point
器70	歯科用鋳造器	2019	7	0.9	21	78%
器70	歯科用鋳造器	2020	6	0.6	8	63%
		Δ	-1	-0.3	-13	-15 point
器28	医療用定温器	2019	0.4	0.0	3.2	89%
器28	医療用定温器	2020	1.1	0.0	3.1	74%
		Δ	0.7	0.0	-0.1	-15 point
器56	採血又は輸血用器具	2019	165	88	287	83%
器56	採血又は輸血用器具	2020	152	19	259	68%
		Δ	-13	-69	-28	-15 point
器71	視力補正用眼鏡	2019	30	2	22	46%
器71	視力補正用眼鏡	2020	49	3	17	30%
		Δ	19	1	-5	-16 point
器69	歯科用蒸和器及び重合器	2019	7.9	2	24	81%
器69	歯科用蒸和器及び重合器	2020	7.7	1	5	47%
		Δ	-0.2	-1	-19	-34 point

[出所] 薬動年報を基に筆者作成

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（7）薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析

6. 一般的名称別による「国内生産品比率」の分析例

「国内生産品比率」は「逆輸入高」を変数に含まないため、「国内供給力比率」で分析した類別コードよりも細かく製品区分が定義されている一般的名称を使って、具体的な流通の状況を把握することができる。なお、「国内生産品比率」も「国内供給力比率」と同じく「国内生産高」が「輸出高」を上回るケースがあったため、「国内生産品比率」が0%～100%の範囲外の一般的名称は、特異値として分析対象から除くこととする。

まず、1つ目の分析例は2020年の国内出荷高が100億円を超えている一般的名称を対象に、2019年と2020年の「国内生産品比率」をプロットした。分析結果を図10に示す。市場規模が大きいと、「国内供給力比率」の変化が少ないイメージを持つが、市場規模が大きい分野だけに限定することで、相対的に動きのあった製品区分が浮き彫りになる。薬動で報告される一般的名称の種類は1820種（その他の類別コードも含む、2020年実績より）あるため、このようなプロットをする場合は、分析対象を限定すると特徴のある傾向を得やすくなる。

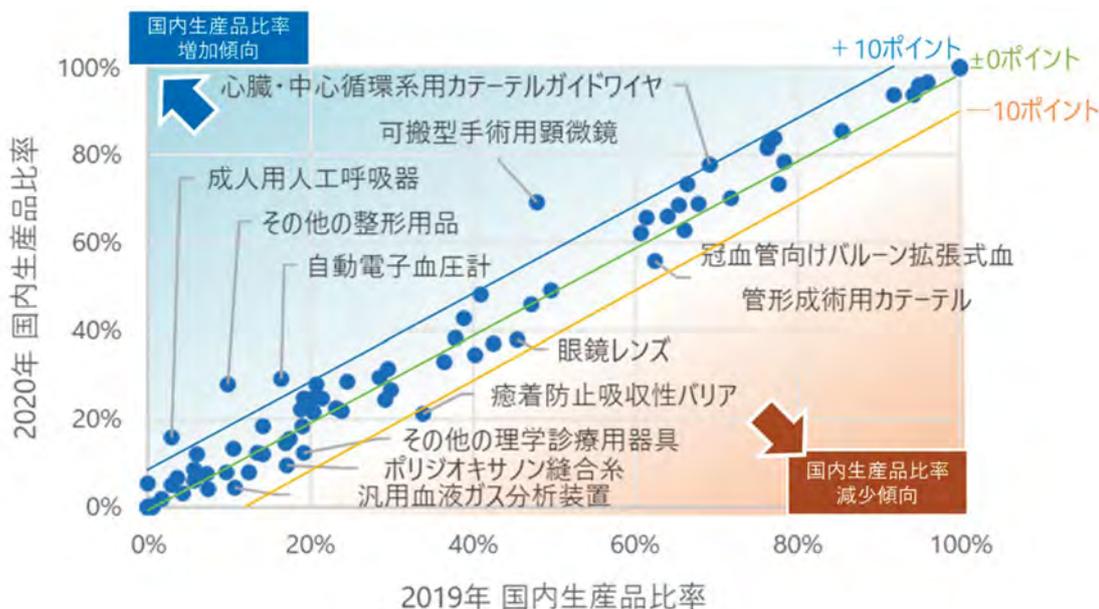


図10 2020年国内出荷高100億円以上の一般的名称における「国内生産品比率」の評価

[出所] 薬動年報を基に筆者作成

次に、対象とする一般的名称を高度管理医療機器(ClassⅣ)に限定して、「国内出荷高」と「国内生産品比率」の変化量を比べた。分析結果を図11に示す。横軸は「国内出荷高」を対数で、縦軸は2019年に対する2020年の「国内生産品比率」の変化量をプロットした。±10pointの変動に収まる一般的名称が多い中、10point以上減少している一般的名称が7種類あった。その中でも“癒着防止吸収性バリア”は、国内出荷高が100億円を超えている一般的名称の中で最も供給力が低下した。しかし、「国内供給力比率」は「国内出荷高」も変数の一つであり、この分析からは輸入依存に関わる具体的な要因を特定することができない。

3.6 研究報告（7）薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析

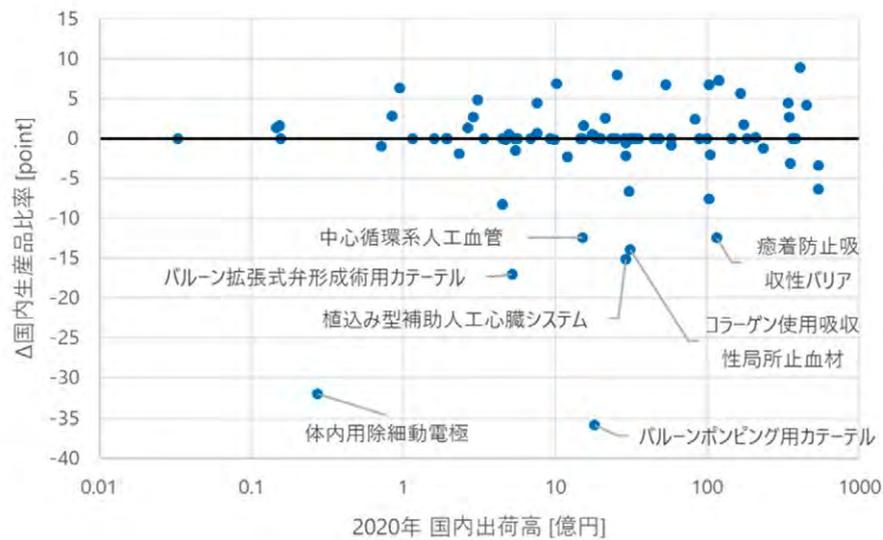


図11 ClassⅣ医療機器の国内市場と供給力の変化(1)

[出所] 薬動年報を基に筆者作成

図11で「国内生産品比率」が大幅に減少した一般的名称を対象に、変動要因を明らかにする深堀分析を試みた。図11でピックアップされた7種類の一般的名称を対象に、「国内出荷高」と「国内生産品比率」を2019年と2020年で比較した結果を図12に示す。

「国内出荷高」の増大とともに「国内生産品比率」が減少しているといったようにグラフの右下方向へ推移している一般的名称は「輸入高」が牽引して市場が拡大している可能性がある。一方、グラフの真下方向へ推移している一般的名称は、「国内出荷高」は変わらないが「国内生産品出荷高」の減少を補うように「輸入高」が増加していると推測される。なお、今回の分析は2年分の比較であり増減傾向を正しく判断することはできないため、個々でピックアップされた一般的名称について具体的な調査は行わないが、長期的なトレンドが得られるようになれば、国内市場における「輸入高」の実態を切り取る一つの手法になると思われる。

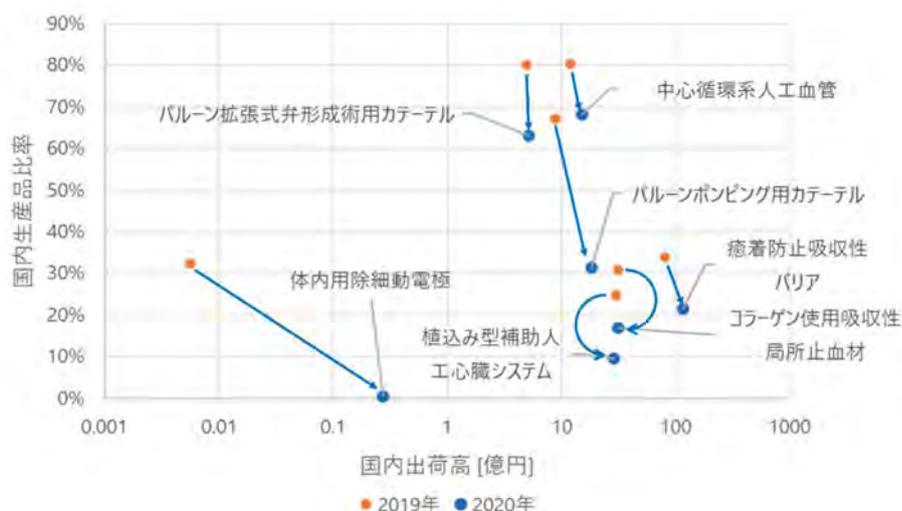


図12 ClassⅣ医療機器の国内市場と供給力の変化(2)

[出所] 薬動年報を基に筆者作成

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（7）薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析

7. 「国内生産品比率」による市場成長の要因分析例

6章では、ClassIV医療機器に限定して分析を行った結果、輸入依存が強くなっている一般的名称を浮き彫りにすることができたが、「国内生産品出荷高」が牽引して市場が成長している一般的名称も存在するはずである。そこで、7章では、「年成長率」に対する「国内生産品比率」の変動について分析を試みた。

図13に、2020年の国内出荷高が100億円を超える一般的名称について、「国内出荷高の年成長率」と「国内生産品比率」の変化をプロットした結果を示す。まず、年成長率の高い一般的名称に注目すると、“汎用血液ガス分析装置”や“電子体温計”のように新型コロナウイルス感染症の拡大により需要が急増したものが目に付く。一方、「国内生産品比率」をみると、“汎用血液ガス分析装置”は、「国内生産品比率」が減少していることから、ClassIV医療機器で検出された一般的名称と同じく「輸入高」が牽引して市場が拡大していると思われる。しかし、“電子体温計”は「国内生産品比率」が増加しているため、国内生産を主力に拡大する需要に対応してきたように見える。

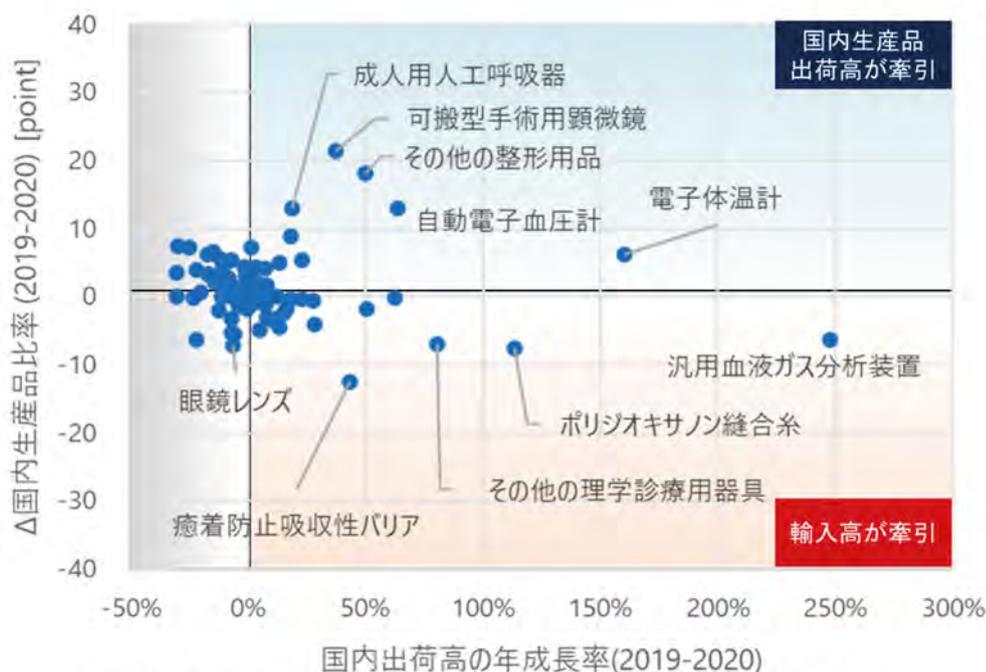


図13 2020年国内出荷高100億円以上の一般的名称における「国内出荷高の年成長率」と「国内生産品比率」の変化

[出所] 薬動年報を基に筆者作成

3.6 研究報告（7）薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析

“ポリジオキサノン縫合糸”の国内出荷高が増えているのは、新型コロナウイルス感染症の拡大と関係性がないと思われるが、2020年は「輸入高」が牽引して「国内出荷高」が増えている。縫合糸は、機能(吸収性縫合糸や非吸収性縫合糸)、素材(シルク、スチール、合成素材等)、構造(単糸、編込)の違いによって様々な種類あるため、単年で急増した背景には他の種類の市場も影響している可能性がある。

そこで、類別コードが「縫合糸」の一般的名称について、国内出荷高の推移を集計した。その結果、図14のように“ポリジオキサノン縫合糸”と様々な一般的名称が包含されている“その他の縫合糸”が急増したのに対し、他の一般的名称は大きく変化していないことが分かった。したがって、急激な製品の置き換えが起きているのではなく、新たな輸入品が市場の拡大を牽引した可能性がある。なお、本結果も2年分の比較であり増減傾向を正しく判断できないことは注意すべきである。市場の動向を切り取る一つの分析方法としての提言であり、長期的なトレンドが得られるようになれば、輸入品に置き換わっている製品を浮き彫りにできる可能性がある。

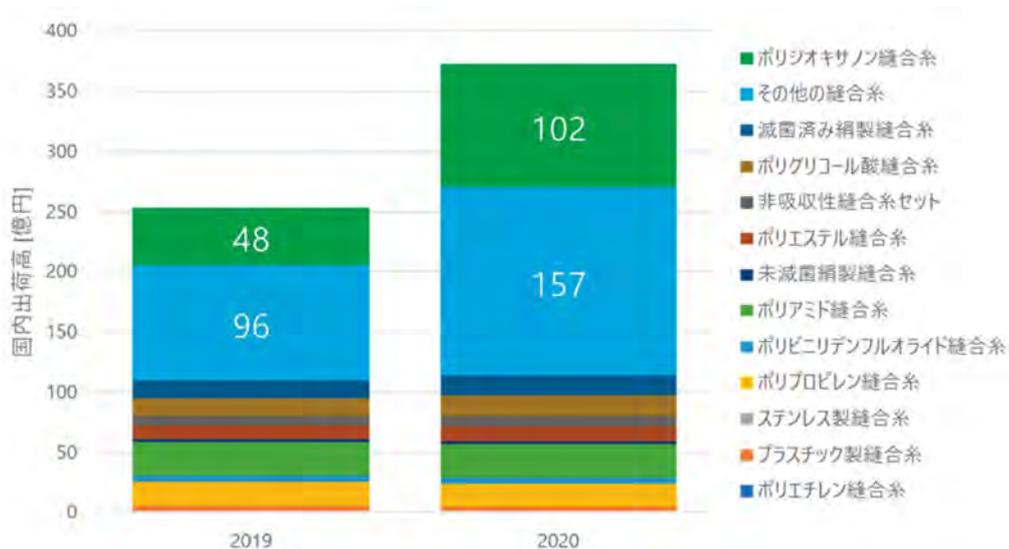


図14 類別コード「縫合糸」の国内出荷高

[出所] 薬動年報を基に筆者作成

8. おわりに

一般的名称等一覧と医療機器製品分類表により市場の概観を把握することと、供給力という新たな評価指標により輸入依存の傾向や、これらの変化を皮切りに要因分析の手法を示すことができた。なお、今回行った供給力の評価は2年分しかデータが蓄積されていないため、傾向を適切に評価できていないことにご留意頂きたい。今後、継続的にモニタリングをすることで輸入依存の傾向を把握できる良い指標になると思われる。

このように、公表されている統計データを様々な形で分析することで、産業動向を把握することに役立つことがわかる。医療機器に関する統計データは十分とは言えないが、今後DX化が進むことで流通の状況や病院内の診療と医療機器の関係等、様々な課題を裏付けるエビデンスを示すことができるようになり、政策検討につながる確度の高い情報がより多く公表されることを期待している。

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（7）薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析

[参考資料、文献] (URLは2022年9月30日時点)

- 1) 法政大学比較経済研究所 菅原琢磨(編) (2022), 『医療機器産業論』日本評論社
- 2) 薬事工業生産動態統計調査(2019年1月調査以降), 厚生労働省,
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1.html>
薬事工業生産動態統計表, e-stat (政府統計の総合窓口), 総務省統計局,
<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00450151>
- 3) 原澤栄志, 「公的統計データに基づく日本の医療機器産業の概況2019」, 医療機器政策調査研究所,
https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_childcat/report/
- 4) 丸山耕志郎, 「診療報酬改定が医療機器産業に与える影響の検討」, 医機連ジャーナル第117号,
https://www.jfmda.gr.jp/ikiren_news/
- 5) 丸山耕志郎, 「厚生労働省「令和2年薬事工業生産動態統計調査年報」の概観」, 医機連通信297号MDPROミニコラム,
https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_childcat/report2/
- 6) 茂木淳一, 「薬事工業生産動態統計・令和元年年報の概観」, 医機連通信283号MDPROミニコラム
https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_childcat/report2/
- 7) 「医療機器の一般的名称等一覧」(令和4年8月4日更新), 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA),
https://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/conf/stdDB_confjmdn.cgi
- 8) 医薬品・医療機器産業実態調査, 厚生労働省,
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/87-1.html>
「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業・卸売業】(令和2年度)」, 厚生労働省
- 9) 第90回社会保障審議会医療部会「現行の感染症法等における課題と対応等について」, 厚生労働省,
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-hosho_126719.html
- 10) 「不織布国内生産、マスク需要増でも減少 海外シフト響く」, 2022年8月29日 日本経済新聞電子版,
<https://www.nikkei.com/>
- 11) 第1回医薬品の迅速かつ安定的な供給のための流通・薬価制度に関する有識者検討会, 厚生労働省,
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_27702.html

医療機器産業に係わる国内外オープンデータの利活用

医療機器政策調査研究所 主任研究員 小濱 ゆかり

1. はじめに

我が国の公的機関によるオープンデータに係わる取り組みは2012年頃から本格的に始まり、2016年に「官民データ活用推進基本法」が公布・施行された。官民データ活用推進戦略会議が示した「オープンデータ基本指針」(2017年決定、2019年、2022年改定)¹⁾ではオープンデータの意義や基本ルール、推進の取組み等を示すとともに、オープンデータを次のように定義している。

オープンデータの定義

- (1) 営利目的、非営利目的を問わず、二次利用可能なルールが適用されたもの
- (2) 機械判読に適したもの
- (3) 無償で利用できるもの

MDPROでは厚生労働省が各都道府県の第7次医療計画の策定において、地域の医療提供体制の現状を客観的に把握できるようにするために提供を開始した14のオープンデータについての紹介とその利活用に関する考察を医機連ジャーナル108号MDPROリサーチに寄稿し²⁾、その後も日本国内の医療環境や医療機器産業に関する調査・分析において、一次情報に近い公的オープンデータを活用してきた。

一方、海外においても医療環境や医療機器産業に関するデータがそれぞれの国の行政サイトで公表されているが、日本と海外各国の医療環境や医療機器産業の状況を比較して俯瞰した状況を見たい場合、全ての国のサイトに個別にあたって情報収集する事は不可能に近く、国内外の公的機関が公表しているグローバルな統計データや年報などを活用することが有用となる。

日本を含む世界各国の医療環境に係る情報を比較する上で、有用なオープンデータとは何か、と考えるとき、上記のオープンデータの定義に加え、①より多くの国(又は必要な複数国)において、②共通の切り口(項目)と一定の精度で、かつ、③複数の指標において収集されたデータが、④一元的に検索可能で、⑤表示または取得(ダウンロード)できる、ということではないかと考える。

本稿では、著者が2年間のMDPROの調査活動を通じて利用・閲覧したオープンデータから、医療環境又は医療機器産業に係る情報を集めた公的統計や報告書について、事例を交えて紹介する。

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（8）医療機器産業に係わる国内外オープンデータの利活用

2. 医療環境に係る情報

医療環境に係る情報の基本的なものとして、各国の人口、医療費、出生率、平均寿命等の一般的な国勢情報が挙げられる。また、疾病ごとの患者数や、病院や診療所等の医療機関数や医師、看護師、技師等の医療従事者数等の医療資源等、健康・医療に関する情報も、各国の医療環境を比較する上で重要な情報である。

世界で最も多くの国の情報を収集している機関の一つとして、加盟国数の多い国際連合（United Nations、以下、「国連」という。）が挙げられる。2021年3月時点での国連加盟国数は193カ国であり、平和維持と社会の発展を目的とした広範な活動を行っている。また、国連システムには、国連の他、世界保健機関（World Health Organization、以下、「WHO」という。）、世界知的所有権機関（WIPO）、世界貿易機関（WTO）、国連人口基金（UNFPA）、国際通貨基金（IMF）等、31のファミリー機関が属している。身近なところでは国連児童基金（UNICEF）もその一つである。これらの機関で収集した情報が相互に利活用され、各種オープンデータとして公表されている。

また、経済協力開発機構（Organization for Economic Co-operation and Development、以下、「OECD」という。）も、国連等に比べて対象国は限定的ではあるが、多様な切り口で、関係主要国のデータを比較しやすい有用な統計データを公表している³⁾。OECDは1)経済成長、2)貿易自由化、3)途上国支援を三大目的とした先進国間の枠組みであり、これらの目的に紐づく農業、開発、経済、教育、エネルギー、環境、金融、政府、健康、イノベーションとテクノロジー、雇用、社会という大枠の区分の中に多数の指標を掲げている。

以下に、一般的な国勢情報のオープンデータサイトとして国連のWorld Population Prospectsを、また、健康・医療に関する情報のオープンデータサイトとして、WHOのWorld Health Statistics及びOECDのOECD Healthを紹介する。

2.1. 一般的な国勢情報

国連は、表1に示すWorld Population Prospectsにて世界各国の人口等の一般的な国勢情報を公開している。

表1 各国の人口等に関する情報

名称	World Population Prospects – Population Division – 国連
URL	https://population.un.org/wpp/
調査対象国	国連加盟国に関連各国を加えた237の国と地域及び46の集計区分
データポータル	UN Population Division Data Portal https://population.un.org/dataportal/home
出版物／年報 (最新版)	Publications : Population Division _World Population Prospects 2022 https://population.un.org/wpp/Publications/WPP2022_Data_Sources[pdf] https://population.un.org/wpp/Publications/Files/WPP2022_Data_Sources.pdf
掲載期間	ポータル：1950～2021年の実績値及び2022～2100年の予測値(項目による) 年報(Web掲載分出版年)：2012, 2015, 2017, 2019, 2022年版

3.6 研究報告（8）医療機器産業に係わる国内外オープンデータの利活用

公表(検索可能)項目	<ul style="list-style-type: none"> • Population (人口：人口推移、性別、年齢別、密度、等) • Fertility (出生力：母親の年齢別出生数・率、出産年齢、等) • Mortality (死亡率：年齢別死亡者数・率、平均寿命、平均余命、等) • Child Mortality (乳幼児死亡率：5歳未満の死亡率、等) • International Migration (国際移住：移民の数、等) • Family Planning (家族計画：(手段別の)避妊数・%、等) • Marital Status (婚姻状況：既婚数・%、等)
備考	上記のデータポータルサイトにて、調査したい国名、対象期間、項目等にチェックを入れて検索すると結果が一覧表示され、ダウンロードも可能。

日本の総務省統計局は毎年、敬老の日になんで、人口の割合や推移についてのレポートをまとめている(図1)。日本のデータは「人口推計」の直近の値や「国勢調査」の値を用い、他国の値は上記ポータルサイトのデータを引用して、世界と日本の比較を行っている⁴⁾。

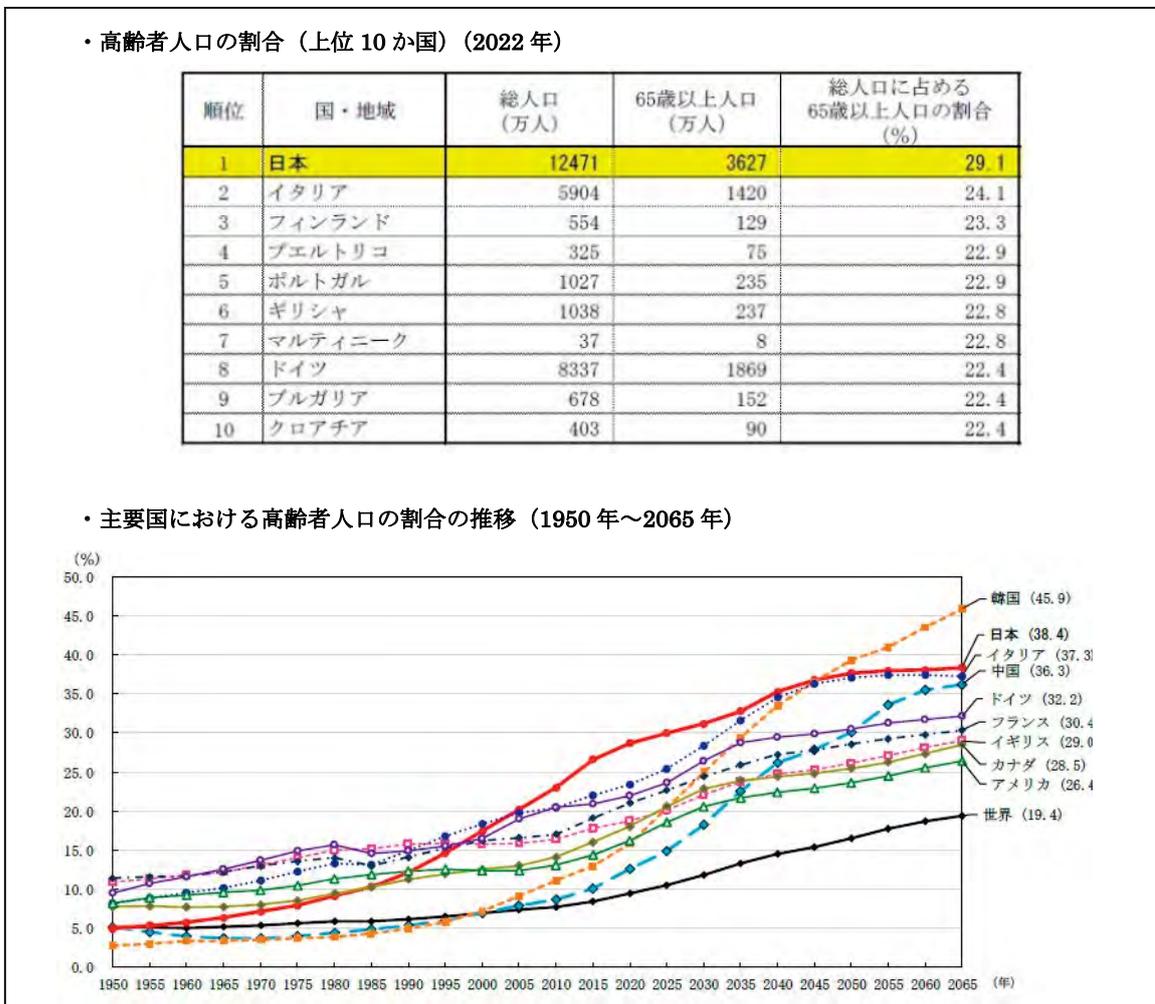


図1 高齢者人口の割合(2022年)と割合の推移(1950年～2065年)の各国比較
 出所：統計からみた我が国の高齢者―「敬老の日」になんで―， 1. 高齢者の人口， 統計トピックスNo.132， 総務省統計局⁴⁾

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（8）医療機器産業に係わる国内外オープンデータの利活用

2.2. 健康・医療に関する情報

WHOでは世界の健康・医療に関する情報を収集し、毎年5月(2009年までは6月)にWorld Health Statisticsと題したレポートを公表している。Web上では2005年以降のレポートが公開されているが、2009～2014年はSustainable Development Goals (以下、「SDGs」という。)の前身であるMillennium Development Goals (MDGs) に対する達成状況を、2015年以降は「Monitoring Health for the SDGs」と題して、SDGsの17のゴールとターゲットのうち、健康・医療に関する項目に対する達成状況を示す報告となっている。以下、表2に詳細を示す。

表2 WHOが提供する健康・医療に関する情報

名称	World Health Statistics-WHO
URL	https://www.who.int/data/gho/publications/world-health-statistics
調査対象	WHO加盟国(194の国と地域)
データポータル	World Health Statistics-THE GLOBAL HEALTH OBSERVATORY https://www.who.int/data/gho/data/themes/topics/topic-details/GHO/world-health-statistics
出版物／年報 (最新版)	World health statistics 2022: monitoring health for the SDGs, sustainable development goals, 19 May 2022 https://www.who.int/publications/i/item/9789240051157 Country, WHO region and global statistics[xlsx] whs2022_annex2.xlsx (live.com)
収載期間	データポータル：1990～2019年(項目による) 年報(Web掲載分出版年)：2005～2022年版
公表(検索可能) 項目 ※項目前の数字は SDGsのターゲット 項目番号	Life expectancy and Healthy life expectancy (人口、平均寿命、健康余命、等) 3.1 Maternal mortality (妊産婦死亡率：妊産婦死亡率、専門の医療従事者が立ち会った出産率、等) 3.2 Newborn and child mortality (新生児及び乳幼児死亡率) 3.3 Communicable diseases (感染症：新規HIV感染者数、結核の発生率、推定マラリア発生率、5歳未満の小児におけるB型肝炎表面抗原(HBsAg)有病率、NTDsに対する介入を必要と報告された人数) 3.4 Noncommunicable diseases and mental health (非感染性疾患とメンタルヘルス：心血管疾患、癌、糖尿病、または慢性呼吸器疾患のいずれかで30歳から70歳以上で死亡する確率、自殺者率) 3.5 Substance abuse (薬物乱用：一人当たりのアルコール消費量(15歳以上)合計) 3.6 Road traffic injuries (交通事故による負傷：交通事故による推定死亡率) 3.7 Sexual and reproductive health (性と生殖に関する健康：生殖年齢女性の率、青年期の出産率(10-14歳、15-19歳)) 3.8 Achieve universal health coverage (UHC) including financial risk protection (金融リスク保護を含むUHCの達成：UHCサービスカバレッジ指数、UHCサービスカバレッジ指数の主要データ可用性、健康への家計支出が総家計の10% (又は25%)を超える人口)

3.6 研究報告（8）医療機器産業に係わる国内外オープンデータの利活用

	<p>3.9 Mortality from environmental pollution (環境汚染による死亡率：大気汚染及び家庭内大気汚染に起因する死亡率、安全でないWASH (Water, Sanitation and Hygiene：基本的な水と衛生)サービスへの曝露に起因する死亡率、不慮の中毒に起因する死亡率)</p> <p>3.a Tobacco control (タバコ規制：タバコの使用、喫煙)</p> <p>3.b Development assistance and vaccine coverage (開発援助とワクチンの適用範囲：被援助国別の一人当たりの医学研究および基礎保健セクターへの政府開発援助総額(USD)、麻疹ワクチン予防接種率、1歳児のジフテリア・破傷風・百日咳3種混合ワクチン(DTP3)予防接種率、1歳児の肺炎球菌結合型ワクチン(PCV3)予防接種率、HPVワクチンの推奨用量を接種した15歳の少女の率、関連する必須医薬品のコアセットが持続的かつ手頃な価格で入手可能な医療施設の割合)</p> <p>3.c Health workforce (医療従事者：医師、看護師・助産士、歯科医師、薬剤師)</p> <p>3.d Early warning, risk reduction and management of national and global health risks (早期警告、リスク低減、国内および世界の健康リスクの管理：13の国際保健規則コアキャパシティスコアの平均、第三世代セファロスポリン耐性大腸菌による血液感染の割合、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)による血液感染の割合)</p> <p>1.a Mobilization of resources (資源の動員：一般政府支出(general government expenditure (GGE))に占める国内一般政府医療費(general government health expenditure (GGHE-D))の割合)</p> <p>2.2 Child malnutrition (子供の栄養失調：子供の肥満、発育不全、低体重、女性・小児の貧血、等)</p> <p>5.2.1 Eliminate violence against women and girls (女性と女児に対する暴力の撲滅：項目略)</p> <p>6.a Water- and sanitation-related capacity-building (水と下水に関する能力開発：項目略)</p> <p>6.1 Drinking water (飲料水：項目略)</p> <p>6.2 Sanitation and hygiene (下水・衛生：項目略)</p> <p>6.3.1 Wastewater flows (排水：項目略)</p> <p>7.1 Clean household energy (クリーンな家庭用エネルギー：項目略)</p> <p>11.6 Clean cities (クリーンな都市：微小粒子状物質(PM2.5)濃度)</p> <p>16.1 Violence (暴力：項目略)</p>
備考	<p>データポータルでは上記の項目毎に表形式でのデータ表示やダウンロードができる(Dataタブ)他、ダッシュボード(Visualisationsタブ)で可視化されており、項目(Indicators)、国・地域(Countries)を切り替えたり年(Year)でフィルタをかけたたりすることも可能。</p>

人口等に関する基本情報があるのは国連サイトと同様であるが、疾患別の患者数や死亡者数、医療従事者数等、健康・医療に係る多岐にわたるデータが収集・公表されているのが特徴である。

データポータルでの可視化の一例として、3.4の項目より非感染性の疾患別の死亡者数について、心臓血管病と糖尿病による死亡者数比較のMAPを図2に示す。

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（8）医療機器産業に係わる国内外オープンデータの利活用

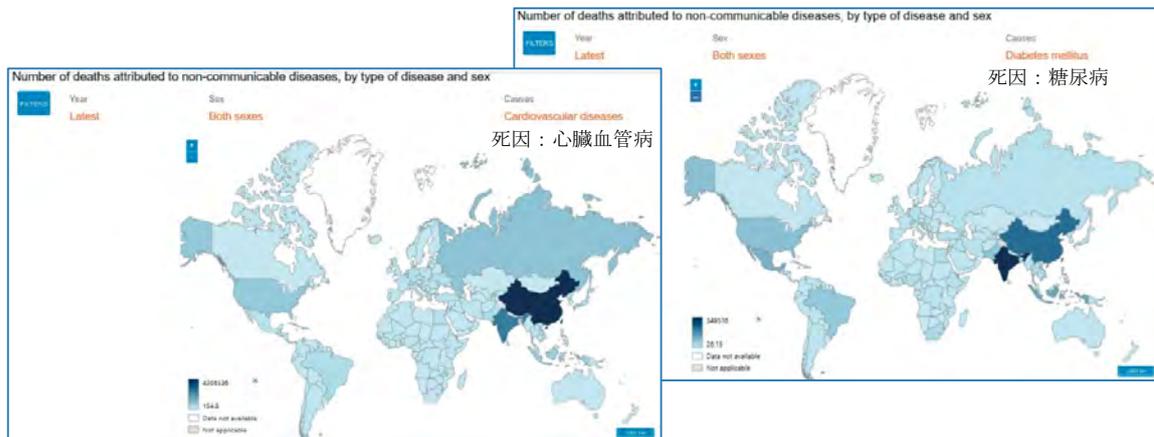


図2 疾患別各国の死亡者数比較のMAP－死因：心臓血管病・糖尿病(国毎の直近年)
出所：World Health Statistics, WHO

次に、OECDが提供するオープンデータサイトのうち、医療・健康に係るOECD Healthの詳細を表3に示す。

表3 OECDが提供する医療・健康に関する情報

名称	OECD Health-OECD
URL	https://www.oecd.org/health/
調査対象国	38のOECD加盟国と関係国
データポータル	OECD Health Statistics OECD.Stat https://stats.oecd.org/Index.aspx OECD Data https://data.oecd.org/
出版物／年報	Health at a Glance https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance_19991312 最新版：Health at a Glance 2021 https://www.oecd.org/health/health-at-a-glance/ OECD Health Statistics https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/data/oecd-health-statistics_health-data-en 最新版：OECD Health Statistics 2022 (2022.11.20) https://www.oecd.org/els/health-systems/health-data.htm
収載期間	ポータル：1960年～2021年(項目、国による) 年報(Web掲載分出版年)：Health at a Glance：2001～2021年の隔年 データセット(Web掲載分出版年)：OECD Health Statistics：2015～2021年

3.6 研究報告（8）医療機器産業に係わる国内外オープンデータの利活用

公表(検索可能)項目	<ul style="list-style-type: none"> ・ COVID-19 Health Indicators (COVID-19健康指標：死亡率) ・ Health Expenditure and Financing (医療費と財政：医療費助成制度の収益、医療事業者への投入コスト、医療システムにおける総固定資本形成、健康会計システム(SHA)フレームワークにおける疾病別、年齢別、性別の支出額、等) ・ Health Status (健康状況：死因別死亡率、平均寿命、等) ・ Non-Medical Determinants of Health (健康の非医学的決定要因：タバコの消費量、パイプ製品の使用、アルコールの消費量、食料供給と消費、体重) ・ Health Care Resources (医療資源：健康・介護の全雇用数、医師・助産師・看護師・介護士・歯科医師・薬剤師・理学療法士の数/病院での雇用、卒業者数、医療従事者の報酬、病院数、病床数、医療技術(CTスキャナー、MRI装置、PETスキャナー、ガンカメラ、マンモグラフィ装置、放射線治療装置) ・ Health Workforce Migration (医療従事者の移動：外国人医師・看護師、等) ・ Health Care Utilisation (医療の利用状況：相談窓口、予防接種、診断区分別退院数/平均在院日数、診断用検査、外科手術、待ち時間、等) ・ Health Care Quality Indicators (医療の質：がん(乳がん、大腸がん、肺がん等)の5年生存率、精神治療、各種患者経験、患者安全、処方、プライマリーケア、急性期ケア、等) ・ Pharmaceutical Market (医薬品市場：医薬品の消費量、売上、ジェネリック市場) ・ Long-term Care Resources and Utilisation (長期療養の資源と利用状況：介護職員数(病院、在宅、介護施設)、長期療養者数) ・ Social Protection (社会保障：公的健康保険、任意健康保険) ・ Demographic References (人口参照：一般的人口統計、年齢構成、労働力(民間の雇用者数)) ・ Economic References (経済参照：マクロ経済(GDP、個人年間消費、平均年収)、通貨換算レート)
備考	上記のデータポータルサイトにて、調査したい国名、対象期間、項目等にチェックを入れて検索すると結果が一覧表示され、ダウンロードも可能。

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（8）医療機器産業に係わる国内外オープンデータの利活用

OECD各国の医療資源について比較し、図3に示す。医療従事者数については前述のWHOのサイトでも取り上げられていたが、病床数と共に次項にも共通するMRI装置やCTスキャナーの台数について公表されているのが特徴である。

Country	Hospital beds /1000 population	MRI units /million population	CT scanners /million population	Physicians/ 1000 population	Nurses /1000 population	Physicians /10 beds	Nurses /10 beds
Japan	12.6	57.4	115.7	2.6	12.1	2.1	9.6
Canada	2.6	10.1	14.6	2.7	10.1	10.7	39.5
US	2.8	34.7	42.6	2.6	11.8	9.4	42.3
Germany	7.8	34.5	35.3	4.5	12.1	5.7	15.4
France	5.7	16.3	17.0	3.2	11.3	5.5	19.7
Italy	3.2	31.2	37.5	4.0	6.3	12.5	19.7
UK	2.4	7.8	9.0	3.0	8.5	12.5	34.8
Finland	2.8	30.6	17.0	3.5	13.6	12.3	48.0
Switzerland	4.5	25.6	39.6	4.4	18.4	9.8	41.0
Korea	12.7	34.2	40.6	2.5	8.4	2.0	6.6
OECD AVERAGE	4.3	17.3	27.4	3.6	8.9	8.3	20.6

図3 OECD各国の医療資源の比較(2020年)

出所：OECD Health Statistics2022より著者作成

図3に示した通り、日本における人口1,000人あたりの病床数は、韓国と並んでOECD平均の約3倍であり、100万人あたりのMRIやCT装置の台数もOECD各国に比べて高い水準を示している。一方でベッド数あたりの医師や看護師の数は他国に比べて顕著に低いことがうかがえる。

3. 医療機器・医療機器産業に関する情報

医療機器・医療機器産業に係る情報とは、研究・開発から製品化、承認、販売、医療機関への流通又はその廃棄に至るまで、かなり幅広い。国内の薬機法に該当する各国法規制に関する情報や、承認等(認証等を含む)や診療報酬・価格等の情報、売上高や輸出入高等の情報等、あらゆる観点の情報が必要となる。

各国での承認状況や薬事法規制等について最新の情報を得るにはやはり各国の薬事行政当局のサイトを見ていく必要がある。しかしながら、言語の障壁(特に英語圏以外)もあり、個人・個人で確認できる範囲は限られるため、複数の国にまたがって網羅的かつ俯瞰的に把握できるオープンデータサイトの存在は貴重である。

3.1. 法規制等の情報について

医療機器の法規制の情報を網羅できるサイトは今のところ見つけられておらず、各国の行政サイトにおいて関係各国の情報について公開されているものを辿っている状態である。医療機器の法規制の国際整合に関しては、医療機器規制国際整合化会議(Global Harmonization Task Force (GHTF))の活動を土台とした国際医療機器規制当局フォーラム(International Medical Device Regulators Forum、以下、「IMDRF」という。)の活動が2011年以降続いており、発足時のオーストラリア、ブラジル、カナダ、中国、欧州連合

3.6 研究報告（8）医療機器産業に係わる国内外オープンデータの利活用

(EU)、米国、日本に加えてロシア、シンガポール、韓国、英国の各国薬事当局サイトへのリンクを貼っている^{5),6)}。また、厚労省、PMDAと医機連等の産業界が主催して、年に1回IMDRF活動報告会を実施しており、その内容はPMDAのサイトで公表されている⁷⁾。

さらに、PMDAの海外規制情報サイトにはアジア諸国医薬品医療機器等規制情報調査の報告書や中国、ベトナム、インドネシアの薬事関係法規制の翻訳版が掲載されており⁸⁾、アジア各国(特に英語圏以外)の法規制の状況把握に有用である。

3.2. 輸出入の情報について

世界の輸出入に関する貿易統計に関しては、世界貿易センター (International Trade Centre、以下、「ITC」という。)の提供するTrade statistics及びTrade Mapのサイトが有用である。表4に示す通り、医療機器に限らず全製品について収載がされているサイトであるが、世界税関機構(World Customs Organization (WCO))が主管するHarmonized System (以下、「HS」という。)条約で定められたHSコード⁹⁾で、製品群毎の絞り込み等が可能である。

表4 ITCが提供する輸出入に関する情報

名称	International trade in goods statistics by product - ITC
URL	Trade statistics https://intracen.org/resources/data-and-analysis/trade-statistics Trade Map https://www.trademap.org/Index.aspx
調査対象国	HS条約締結国(159の国とEU加盟国) ¹⁰⁾ とHSコードを使用するHS条約未締結国を加えた計200以上の国と地域
収載期間	2001年～2021年
公表(検索可能)項目	Product (製品)の輸出・輸入/Services (サービス)の輸出・輸入 以下、製品の輸出入についてのみ詳細記載。 <指標・フィルタ> 金額、数量、その他貿易収支やシェア等の各種計算値 製品：HSコードのSection (部)、Chapter (類)及び4桁、6桁コード毎 https://www.wcotradetools.org/en/harmonized-system 輸出入国/相手国：国名、地域名、国の枠組み(G7、BRICSなど) 期間：年、四半期、月
備考	HSコードは登録なしで4桁まで、登録(無料)にて6桁まで検索が可能。

上記のTrade Mapでの表示の一例として、HSコード9018 (医療用又は獣医用の機器)の輸出入高上位20カ国の成長率と売上高のバブルチャートを図4、図5に示す。

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（8）医療機器産業に係わる国内外オープンデータの利活用

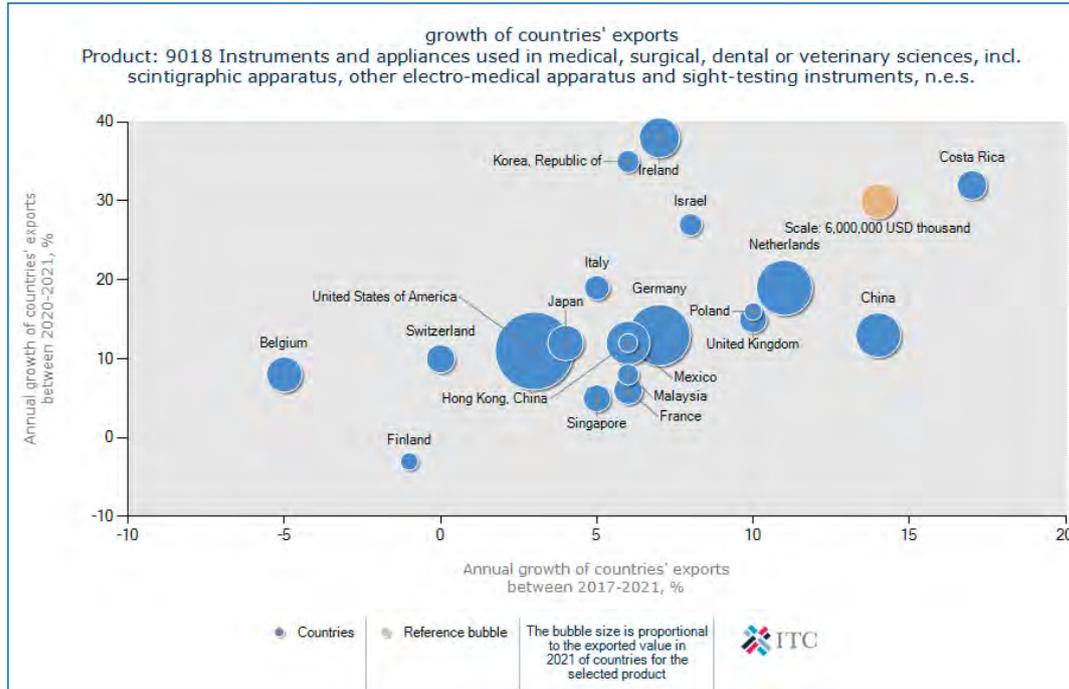


図4 HSコード：9018における2021年の輸出高上位20カ国の成長率比較
横軸：2017-2021の年平均成長率(%)、縦軸：2020-2021の年平均成長率(%)、
バブルサイズ：輸出高
出所：Trade Map, ITC, Graphタブにて著者表示

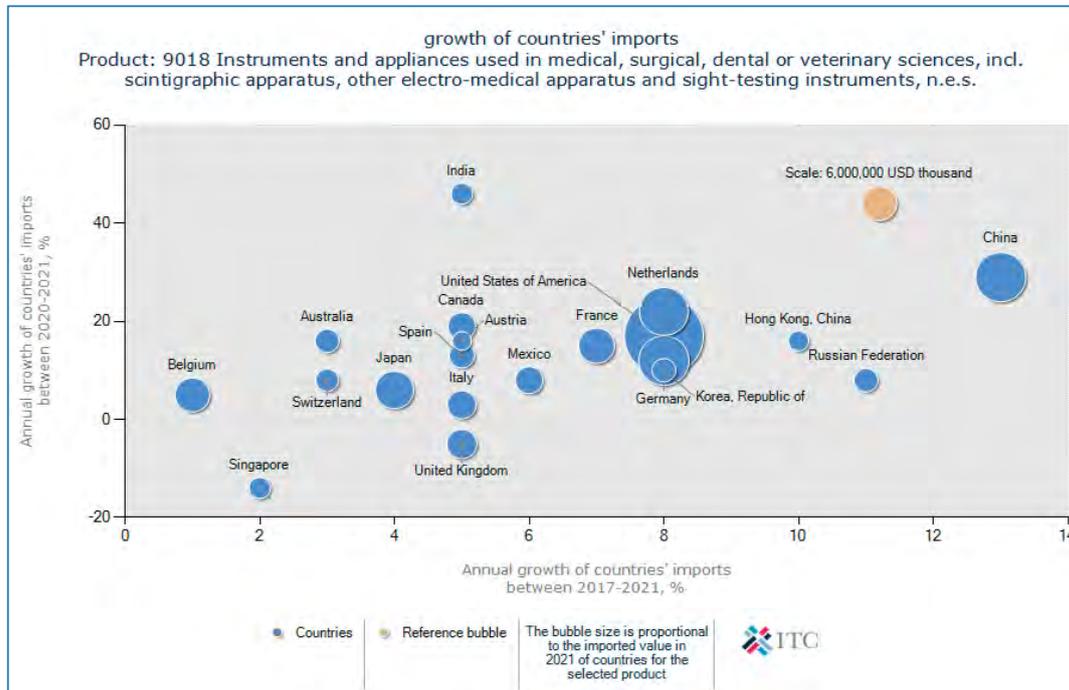


図5 HSコード：9018における2021年の輸入高上位20カ国の成長率比較
横軸：2017-2021の年平均成長率(%)、縦軸：2020-2021の年平均成長率(%)、
バブルサイズ：輸入高
出所：Trade Map, ITC, Graphタブにて著者表示

3.6 研究報告（8）医療機器産業に係わる国内外オープンデータの利活用

国際貿易において、HSコードは不可欠かつ有用なものであるが、医療機器を一括りにするHSコードがなく、また医療機器以外の製品と同じHSコードに医療機器が含まれる場合もあるため、統計として利用・集計する場合には注意が必要である。MDPROが医療機器として集計対象とするHSコードについては、医機連通信第292号のMDPROミニコラムにてとりあげたのでそちらをご参照いただきたい¹¹⁾。

3.3. 承認（認証、届出）・登録医療機器について

各国で上市された医療機器に係る情報は製品の名称（一般的名称、販売名等）、商品分類やクラス分類等の区分、製造販売業者名、承認番号他各種コード、使用目的や使用方法、注意等情報（使用上の注意や取扱い上の注意等）を含むいわゆる添付文書（Information for Use、以下、「IFU」という。）情報から、品種、数量、単価（国内では診療報酬点数、販売価格等）や製品にまつわる市販後の各種措置（リコール、販売中止、欠品等）等に関する情報等、多岐にわたる。

これらの情報については、3.1項にも記載した通り各国の法規制が異なるため、グローバルにとりまとめているサイトは見つけれられていない。承認情報やIFUについては各国の医療機器の承認行政のサイトを個々に見ていただくとして、ここでは、医療機器の固有識別と製品情報登録データベースについて、日米欧の状況を取り上げてご紹介したい。

医療機器の市販後のトレーサビリティや医療安全の向上を主たる目的として製品と製品情報を医療機器固有識別子（Unique Device Identifier、以下、「UDI」という。）で紐づける取組みが20年以上前から行われている¹²⁾。米国、欧州連合（以下、「EU」という。）、中国他、グローバル各国でUDIとして国際流通標準化機関（GS1）が発行するGS1コードが採用されている。米国、EU、中国のUDI（Unique Device Identification）規制と各国のデータベースの説明とリンクがGS1ヘルスケアのサイトから閲覧できる¹³⁾。また、GS1の日本事務局であるGS1ヘルスケアジャパン協議会（一般社団法人流通システム開発センター運営）のサイトでも日本、IMDRF、米国およびEUのUDI規制関連情報¹⁴⁾や、これまでの活動内容が掲載されている。日本も参加しているGS1のヘルスケア関連の取組みとして、「GS1ヘルスケア国際会議」と称する会議が2005年の第1回ブリュッセル会議以降の年3回、2011年以降は年2回開催され、各国の規制情報とともにGS1標準の導入傾向、医療機関での使用事例等が情報共有されている¹⁵⁾。

以下に、米国、EU、最後に日本のUDIの取組みの概要と、データベースについて紹介する。

3.3.1. 米国の状況

米国では2013年にUDI規制が法制化され、以降、段階的に医療機器のラベルにUDIを付与することとFDAのグローバルUDIデータベース（Global Unique Device Identification Database, GUDID）に製品情報を登録することを義務付けた。

国立医学図書館（National Library of Medicine, NLM）がFDAとの協力のもと、医療従事者、医療機関や企業のみならず患者や介護者等の全ての人が医療機器の情報を利用できるようにするため、ACCESS GUDIDというオープンデータサイトを作成し、日々更新、運営している。

表5にACCESS GUDIDの概要を示す。

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（8）医療機器産業に係わる国内外オープンデータの利活用

表5 米国の医療機器に関する情報

名称	ACCESS GUDID -NLM
URL	<p>https://accessgudid.nlm.nih.gov/ データダウンロード：https://accessgudid.nlm.nih.gov/download （月次、週次、日次のアップデートデータあり。） 検索サイト：https://accessgudid.nlm.nih.gov/devices/search/（上記HOMEのトップにも検索用BOXあり） Advanced Search（詳細検索）：検索用BOXの▼プルダウンで下記に遷移可能 https://accessgudid.nlm.nih.gov/advanced-search</p>
公表（検索可能） 項目	<ul style="list-style-type: none"> ・ DEVICE IDENTIFIER (DI) INFORMATION (DI情報)： 製品名、バージョン／モデル、市販流通の状態、カタログ番号、企業名、一次DI番号、登録機関(GS1、HIBCC他)、販売終了日、数量、ラベラー D-U-N-S®番号、製品説明 ・ DEVICE CHARACTERISTICS（機器の特徴）： ラベルにどんなMRI安全情報が含まれているか、天然ゴムラテックスまたは乾燥天然ゴムを含むとラベル記載する必要のある機器（21 CFR 801.437）、 単回使用、処方箋使用（Rx）、OTC（Over the Counter）、キット、コンビネーション製品、ヒト細胞、組織または細胞または組織由来の製品（HCT/P） ・ GMDN：GMDN 名称及び分類 ・ FDA PRODUCT CODE（FDA製品コード）：FDAが定めた一般的な製品カテゴリー記号（英3文字）とカテゴリー名称 ・ FDA PREMARKET SUBMISSION（FDA市販前申請）：FDA市販前申請番号、補遺番号、市販前申請番号未入手/未公開、市販前申請が免除される機器 ・ STERILIZATION（滅菌）：滅菌包装された機器、使用前滅菌の必要性、滅菌方法、滅菌方法記載なし ・ STORAGE AND HANDLING（保管・取り扱い）：要求事項があれば記載 ・ CLINICALLY RELEVANT SIZE（臨床関連サイズ）：複数サイズある場合等、臨床に必要なサイズの情報があれば記載 ・ DEVICE RECORD STATUS（機器レコード状態）：公開デバイスレコードキー、公開バージョン日付、公開バージョン番号、DIレコード公開日 ・ ALTERNATIVE AND ADDITIONAL IDENTIFIERS（代替識別子と追加識別子）： 包装DI、二次DI、使用単位DI、UDIの製造識別子 ・ CUSTOMER CONTACT（顧客連絡先）：電話、Email
更新頻度	随時（1日の中でも登録件数が随時増えている）
備考	詳細検索画面において、上記の複数項目によるフィルタリングが可能。

ACCESS GUDIDの検索機能を使って、GS1等のUDIの付与がなされた発行機関×医療機器のリスク分類ごとの登録件数を表6に示す。

3.6 研究報告（8）医療機器産業に係わる国内外オープンデータの利活用

表6 ACCESS GUDIDへの医療機器登録件数(2022/12/25時点) 出所：ACCESS GUDIDより、著者作成

	Issuing Agency (発行機関)				Implantable (埋込機器)	総数
	GS1	HIBCC	NDC/NHRIC	ICCBBA		
Class III	54315	8851	27	—	54734	62910
Class II	2140835	342250	159	66	1130934	2430764
Class I	1116956	187494	10	11	13	1270652
Unclassified	10152	1117	—	—	5002	11076
総数	3345822	546990	196	78	—	

3.3.2. EUの状況

EUでは、2017年5月25日にUDI規制の発効がなされ、公表3年後の2020年5月26日より医療機器(Medical Device, MD)に対して、公表5年後の2022年5月26日より体外診断用医療機器(In Vitro Diagnostics, IVD)に対して施行された。以降、クラス分類ごとにUDIの製品識別とEuropean Database on Medical Devices (EUDAMED)への登録が順次進められている¹²⁾。

表7にEUDAMEDの概要を示す。

表7 EUの医療機器に関する情報

名称	EUDAMED - European Commission (欧州委員会)
URL	https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device
公表(検索可能)項目	<p>検索項目</p> <ul style="list-style-type: none"> • UDI-DI/EUDAMED ID • Basic UDI-DI/EUDAMED DI • Manufacturer/Producer name (製造販売業者、製造業者名) • Actor ID/SRN (業者ID/SRN) • Applicable legislation (適用法) : <ul style="list-style-type: none"> <医療機器> —MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices) —MDD (Directive 93/42/EEC on Medical Devices) <体外診断機器> —IVDR (REGULATION (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices) —IVDD (Directive 98/79/EC on in vitro Diagnostic Medical Devices) <埋込機器> —AIMDD (Directive 90/385/EEC - Active Implantable Medical Devices) • Reference/Catalogue number (参照/カタログ番号) • Model/Name (モデル/名称) • Trade name (商号) • Scope (対象範囲) : 機器/システム/プロシーチャーパック

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（8）医療機器産業に係わる国内外オープンデータの利活用

<ul style="list-style-type: none">• Device types (機器のタイプ) : アクティブな機器、CMR[*]物質、微生物由来の細胞または物質、コンパニオン診断薬、ラテックス含有、インプラント機器、自己診断用、キット、滅菌の必要性、新デバイス、整形外科、試薬、再加工品、再使用可能な外科用器具、メガネレンズ、標準ソフトコンタクトレンズ、無菌、それ自体がデバイスであるシステム、等、35項目 <p>※CMR : 発がん性(Carcinogenic)、変異原性(Mutagenic) および生殖毒性(Reprotoxic)</p> <ul style="list-style-type: none">• Risk Class (リスク分類) : AIMDD、Class A~D、Class I、II a、II b、III、IVD Annex II List A/B、IVD devices for self-testing、IVD General• Medical purpose of the system or procedure pack (システムまたはプロシージャールパックの医療目的)• Search by code or description (コードまたは分類(3文字以上)での検索、Browse nomenclatureのリンクより以下の用語集リストから選択可) :<ul style="list-style-type: none">A: 投与、抜去、回収のためのデバイスB: 血液・輸血用デバイスC: 心循環系機器D: 医療機器用消毒剤、防腐剤、滅菌剤、洗浄剤F: 人工透析装置G: 消化器用機器H: 縫合器具J: 能動埋込型デバイスK: 内視鏡および電気外科用機器L: 再利用可能な外科用器具M: 一般のおよび専門的なドレッシングのための機器N: 神経系および髄質系機器P: 埋込み型補綴および骨接合用機器Q: 歯科用、眼科用および耳鼻咽喉科用機器R: 呼吸器官用および麻酔器官用機器S: 滅菌装置(cat.d ~ zを除く)T: 患者用保護具および失禁補助具(個人用保護具(PPE)を除く)U: 泌尿生殖器系機器V: 各種医療機器W: 体外診断用医療機器Y: 他のカテゴリーに含まれない障がい者用機器Z: 医療機器及び関連付属品、ソフトウェア、消耗品• Status (状況) : 全て、EU市場上、EU市場から除外、EU市場向け以外公表項目(上記以外)• Manufacturer details (業者の詳細 : 名称、ID、国名、電話、Email、Website、責任者氏名、等)• Competent Authority (主務官庁)• Basic UDI-DI details (Basic UDI-DIの詳細)• UDI-DI details (UDI-DIの詳細)• Additional Product description (追加の製品情報、追加情報URL、使用前の滅菌の必要性、保管および取り扱い条件、重大な警告または禁忌、等)• Certificates (認証書 : 認証機関(NB)名、番号、期限、等)• Market distribution (上市国(EU内)の一覧)等
--

3.6 研究報告（8）医療機器産業に係わる国内外オープンデータの利活用

更新頻度	随時(1日の中でも登録件数が随時増えている)
備考	上記製品検索(Devices/SPPs)画面のほか、企業検索(Economic Operators)画面や、認証機関(NB等)検索(Certificates)画面があり、マトリックス構造となっている。

表8 EUDAMEDへの医療機器等登録件数(2022/12/26時点) 出所：EUDAMEDより、著者作成
※on the EU marketに限定

	MDR	MDD	IVDR	IVDD	総数
Class I	61584	4562	—	—	66146
Class IIa	18747	12378	—	—	31125
Class IIb	2460	18262	—	—	20722
Class III	48	13681	—	—	13729
Class A	—	—	10871	—	10871
Class B	—	—	762	—	762
Class C	—	—	963	—	963
Class D	—	—	0	—	0
IVD Annex II List A	—	—	—	71	—
IVD Annex II List B	—	—	—	572	—
IVD devices for self-testing	—	—	—	137	—
IVD General	—	—	—	7144	—
総数	82839	48883	12596	7924	152318

3.3.3. 日本の状況

日本では、医療機器への標準コード付与(バーコード表示)の実施についての厚生労働省医政局経済課長通知が2008年に発出され¹⁶⁾、医療機器、体外診断用医薬品、及び消耗材料の製造販売業者へのバーコードの付与と医療機器データベースへの製品情報の登録への推進が公に示された。商品コードとしては国際整合性が図られている規格(当時はJANコード及び海外で取得されたGS1)の利用が推奨され、製品出荷の段階で公開されている医療機器データベースへの製品情報の登録を行うこととされたが、この時点では法制化にまでは至っていなかった。

途中経緯については行政等からの説明資料等をご参照いただくとして、2019年12月4日発出の医薬品医療機器等法の改正において、医薬品、医療機器又は再生医療等製品へのトレーサビリティ用バーコード(GS1コード)の付与が義務付けられ、3年間の経過措置期間を経て2022年12月1日施行となった¹⁴⁾。

また、データベースへの登録についてはいまだ法制化には至っていないものの、一般財団法人医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)が提供する医療機器データベース(KikiDB)への登録が推進されつつある。また、歯科用医療機器については一般社団法人日本歯科商工協会(JDTA)が提供する歯科用医療機器データベースへの登録がなされている。

以下、KikiDBについての概要を表9、登録件数を表10に、歯科用医療機器データベースについての概要を表11に示す。

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（8）医療機器産業に係わる国内外オープンデータの利活用

表9 日本の医療機器に関する情報

名称	医療機器データベース(KikiDB)-MEDIS-DC 協力：(一社)日本医療機器販売業協会、メディエ(株)
URL	https://www.kikidb.jp/
公表(検索可能)項目	<p>検索項目 JANコード(7~13桁)、インジケータ付商品コード(GTIN14, 14桁)、商品名、製造番号、製造販売企業、薬事法承認(認証)番号または届出番号、JMDNコード(□関連JMDNコード、体外診断用医薬品用JMDNコードのも対象とする)類別コード、以下、チェックボックス(該当データがあるもの) クラス分類(一般医療機器(クラス1)、管理医療機器(クラス2)、高度管理医療機器(クラス3)、高度管理医療機器(クラス4))、設置管理区分(機械のみ：非該当/該当)、特定保守管理区分(機械のみ：非該当/該当)、生物由来(機械、機器のみ：非該当/生物由来/特定生物由来)、償還請求区分(機器のみ：償還不可/保険償還価格/保険医療機関における購入価格/眼内レンズ/特定診療報酬算定医療機器)</p> <p>公表項目(上記以外) 商品分類(処置・手術用：カテーテル等のKikiDBで定めたもの)¹⁷⁾、薬事申請上の販売名、規格、製品番号、滅菌区分、修理区分、添付文書管理コード、商品画像リンク先、国内総販売企業、材料償還請求区分 特材入力区分(医科/在宅/調剤)：以下、医科及び在宅のみ詳細項目記載 (医科)特定保険医療材料名、償還価格、医事コード、償還価格合計(A)、個装の単位の保険償還単位数(B)、個装の単位の償還価格(C) = (A) × (B)、償還価格備考、価格区分、価格適応日、インジケータ、材料価格調査用保険償還単位換算値、 (在宅)特定保険医療材料名、(調剤)特定保険医療材料名、梱包数(入数)、数量(個装の総数量)、単位呼称、GS1-128バーコード(JANでない)、 最小出荷単位(数量)、最小購入単位(数量)、新・旧JANコード、販売終了日、関連JMDAコード、初期登録日、最終更新日</p>
更新頻度	随時更新
備考	<p>データの閲覧・ダウンロードには申請の上のID、PWが必要。</p> <p>医療機関は原則無償利用可であるが、大学・研究機関、医療機器販売業者・製造販売業者他の企業、再配布を目的とする企業については提供先端末数に応じた年間使用料が求められる。</p>

表10 KikiDBへの医療機器登録件数(2022/12/26時点) 出所：KikiDBより、著者作成

	件数*	設置管理	特定保守管理	生物由来	特定生物
一般医療機器：クラス1	258529	1429	9188	2	7
管理医療機器：クラス2	148429	1651	12673	2	6
高度管理医療機器：クラス3	336377	1762	8198	5469	5
高度管理医療機器：クラス4	416478	0	452	2249	21

※企業別一覧より、同時点での企業数は882社、検索可能件数合計は1252241件。

3.6 研究報告（8）医療機器産業に係わる国内外オープンデータの利活用

表11 日本の歯科用医療機器に関する情報

名称	歯科用医療機器データベース-JDTA
URL	https://www.jdta.org/database
公表項目	分野番号と機能区分名、機能区分コード、製造販売業者名、製品名(フリガナ)薬事法承認(認証)番号(16桁)等、包装単位、JMDNコード、一般的名称、JANコード(商品コード)、製品番号、クラス分類(1, 2, 3, 4)、生物由来区分(2: 特定生物由来、1: 生物由来、0: 非該当)、特定保守管理区分(1: 該当、0: 非該当)、設置管理区分(1: 該当、0: 非該当)、修理区分(0: 非該当、G1-G9: それぞれの該当区分)、特定保険医療材料区分(1: 該当、0: 非該当)、特定診療報酬算定医療機器区分(1: 該当、0: 非該当)、特定診療法主算定医療機器の区分名
更新頻度	年3~4回
備考	(一社)日本歯科商工協会傘下団体の会員企業が製造販売業者として、GS1-128バーコード表示を行い出荷している歯科用医療機器及び消耗材料について、その内容を登録したデータベース。 Web画面上に詳細検索画面は無く、全件一括もしくは製造販売業者ごとに下記4区分(①特定保険医療材料、②高度管理医療機器・特定保守管理医療機器、③上記以外の医療機器、④医療機器以外の消耗品)に分けてExcelデータとして掲載されている。登録不要でデータダウンロード可能。

尚、歯科用医療機器データベースからのデータダウンロードは出来たものの、製造販売業者ごと、区分ごとにExcelシートがわかれており、登録件数については簡易に抽出することはできなかった。

4. おわりに

本稿では医療及び医療機器産業に係るオープンデータについて一部事例を交えながらご紹介した。外国行政又は国際機関が提供するオープンデータはそのデータ量・項目の多さや収集範囲の広さから、目的に合ったデータを切り出してくるスキルが必要となる。便利な検索機能や可視化のツールも提供しつつ膨大な項目とデータを収集し、開示してくれるオープンデータサイトには、利用者側の目的やスキルに結果をゆだねるような、ある意味、懐の深さも感じる。

冒頭にオープンデータの定義を引用したが、その名の通り世間一般の誰もがどこからでも、無償で利用でき(オープン)、機械判読性に優れ、且つ、目的に応じた二次加工が簡単にできる形で提供される(デジタル化だけでなくDX化する)ことが望ましい。また、一旦決めた指標はある程度変えないことも重要で、長期間にわたって連続性のあるデータが収集・公表されることで、定点観測だけでなく、経年的なトレンドが追える。さらに、複数の指標を組み合わせることで、複合的な解析結果を得ることも可能となる。国内行政サイトにおいても様々なオープンデータが開示されているが、単年の報告書やCSVファイルが別々に開示されているものも多く、トレンド分析を行う上では一手間も二手間もかけなければならない点は、今後の改善に期待したい。

また、3項で取り上げた医療機器データベースについても欧米ではナショナルデータベースとして構築されており、医療機関や医療機器関連企業のみならず患者や家族他、利用者によってさまざまな目的に活用されることを想定している。日本国内では医療機器データベースへの

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（8）医療機器産業に係わる国内外オープンデータの利活用

登録は法制化以前でありながら、運営に携わる団体や企業等の長きにわたるご尽力により、紹介した2つのDBに既に相当数の医療機器の登録がなされている。しかしながら、運営が行政主体でない点や、その検索性、一元性、公共性の観点においては検討の余地がある。

診療報酬管理やトレーサビリティ向上のためのみならず、医療安全やその他の目的において、医療従事者や患者他、一般の方へも広く情報提供され、活用されるという観点からも、今後さらにオープンでかつ一元化された利便性の高いナショナルデータベースに発展することを期待する。

[参考資料、文献] (以下及び本文表中のURLは2022年12月26日時点)

- 1) オープンデータに関する概要、決定文書等, デジタル庁,
https://www.digital.go.jp/resources/open_data/
オープンデータ基本指針(平成29年5月30日IT本部・官民データ活用推進戦略会議決定、令和3年6月15日改正)
https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic_page/field_ref_resources/f7fde41d-ffca-4b2a-9b25-94b8a701a037/20210615_resources_data_guideline_01.pdf
オープンデータ基本指針の概要
https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic_page/field_ref_resources/f7fde41d-ffca-4b2a-9b25-94b8a701a037/1dc6c99a/20220412_resources_data_guideline_01.pdf
- 2) 「保険医療関連オープンデータの利活用を考える」, 茂木淳一, MDPROリサーチ, 医機連ジャーナル第108号(2019年WINTER), pp67-85, (一社)日本医療機器産業連合会,
https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2020/03/no_108.pdf
- 3) OECDの主要指標, OECD東京センター, 統計データ>主要統計
<https://www.oecd.org/tokyo/statistics/>
- 4) 「統計からみた我が国の高齢者 - 「敬老の日になんで-」 1. 高齢者の人口」統計トピックスNo.132, 令和4年9月18日, 総務省統計局
<https://www.stat.go.jp/data/topics/topi1321.html>
統計トピックス 一覧, 総務省統計局
<https://www.stat.go.jp/data/topics/index.html>
- 5) International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), IMDRF
<https://www.imdrf.org/>
- 6) 国際医療機器規制当局フォーラム, IMDRF, PMDA
<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/imdrf/0002.html>
- 7) IMDRF活動報告会 2021, PMDA
<https://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0107.html>
- 8) アジア諸国医薬品医療機器等規制情報調査 及び 医薬品医療機器等規制日本語訳(仮訳), 海外規制情報, PMDA,
<https://www.pmda.go.jp/int-activities/overseas-regulation/0001.html>
- 9) WCO Trade Tools, Harmonized System, WCO 世界関税機構,
<https://www.wcotradetools.org/en/harmonized-system>

3.6 研究報告（8）医療機器産業に係わる国内外オープンデータの利活用

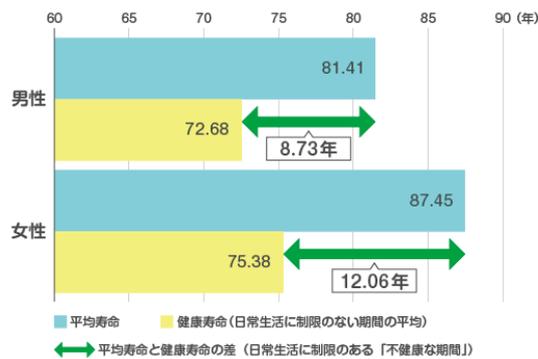
- 10) HS条約締結国・地域一覧(159か国及びEU), 2022年7月現在, 財務省
https://www.mof.go.jp/policy/customs_tariff/trade/international/wco/hs.pdf
- 11) 「普通貿易統計 2020年1月～2021年8月の医療機器輸出入状況」, 小濱ゆかり, 医機連通信第292号MDPROミニコラム, 2021/10/15,
https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2021/12/%E3%83%9F%E3%83%8B%E3%82%B3%E3%83%A9%E3%83%A0_20211015_%E7%AC%AC292%E5%8F%B7.pdf
- 12) 「UDI&UI利活用で進めるこれからのデジタル医療」, 医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会報告書, 2018年7月, 一般社団法人日本医療機器産業連合会,
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2018/12/869bd41d8bc47b2e17508708c3a4e913.pdf>
 医療機器識別とトレーサビリティ推進協議会 活動報告
<https://www.jfmda.gr.jp/activity/well-known-matters/%E3%80%8C%E5%8C%BB%E7%99%82%E8%A3%BD%E5%93%81%E8%AD%98%E5%88%A5%E3%81%A8%E3%83%88%E3%83%AC%E3%83%BC%E3%82%B5%E3%83%93%E3%83%AA%E3%83%86%E3%82%A3%E6%8E%A8%E9%80%B2%E5%8D%94%E8%AD%B0%E4%BC%9A%E3%80%8D/>
- 13) Unique Device Identification (UDI), GS1>Industries>Healthcare,
<https://www.gs1.org/industries/healthcare/udi>
- 14) 規制関連(日本、IMDRF、米国、欧州), GS1ジャパンヘルスケア協議会, 一般社団法人流通システム開発センター,
<https://www.gs1jp.org/group/gshealth/disclosure/index.html>
- 15) 「これまでのGS1ヘルスケア国際会議と日本の発表者一覧」, GS1ジャパンヘルスケア協議会, 一般社団法人流通システム開発センター,
<https://www.gs1jp.org/group/gshealth/activity/conference.html>
- 16) 「医療機器等へのバーコード表示の実施について」医政経発第0328001～3号, 2008年3月28日, 厚生労働省医政局経済課長
<http://www.pmda.go.jp/files/000220505.pdf>
- 17) 「電子データ提供内容詳細について」, 医療機器データベース(KikiDB)
<https://www.kikidb.jp/DLNaiyou.cfm>
 「商品分類について:【商品分類一覧】、【商品分類と対応JMDNコード一覧】(20201201版)」, 同上
https://www.kikidb.jp/20201201_RB.pdf

医療機器産業の現在地を踏まえた一考察

医療機器政策調査研究所 主任研究員 **丸山 耕志郎**

1. はじめに

健康・医療戦略推進法(2014年5月30日公布、2021年9月1日改正)¹⁾で示されている通り、健康長寿社会の形成に向け、世界最先端の医療技術・サービスの実現による健康寿命^{注1)}の延伸が、我が国の重要な課題となっている。我が国の健康寿命は、2019年時点で男女ともに世界一(男性：73.7歳、女性：75.4歳)²⁾を実現しているが、この健康寿命をさらに延伸させ、平均寿命に近づけることが課題、と言い換えることもできる(図1参照)。

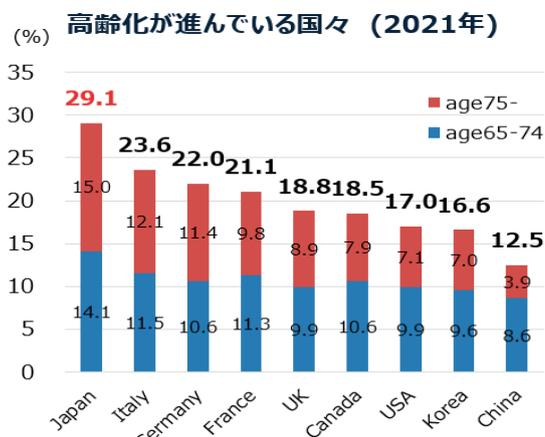


出典：厚生労働省「e-ヘルスネット“平均寿命と健康寿命”」³⁾

図1：日本の平均寿命と健康寿命(2019年)

健康寿命の延伸には、健康に対する意識の向上、規則正しい生活、バランスのいい食事、適度な運動など個人で取り組めることも多いが、先の通り医療機器の進展による貢献も大きい。

医療機器が貢献できる領域を把握するために、我が国の主な社会課題を確認する。まず、世界一である高齢化率のさらなる加速(図2、3参照)が挙げられる。

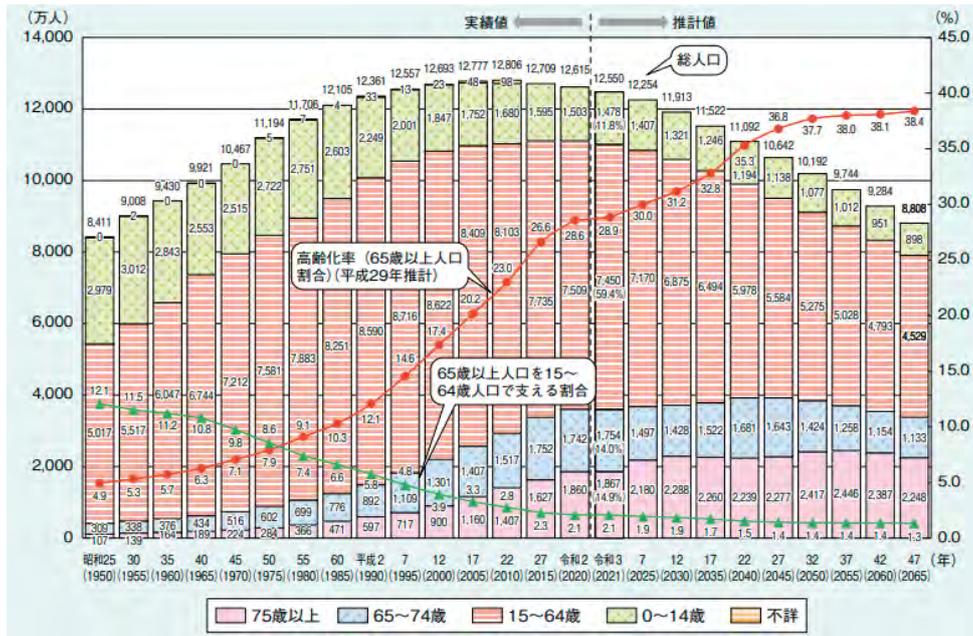


出典：総務統計局「統計トピックNo.129」⁴⁾より医機連MDPRO作成

図2：高齢化が進んでいる国々(2021年)

注1)：健康上の問題で日常生活が制限されることなく生活できる期間³⁾

3.6 研究報告（9）医療機器産業の現在地を踏まえた一考察



出典：総務省「令和4年版高齢社会白書(概要版)」⁵⁾

図3：高齢化の推移と将来推計

また75歳以上では、74歳以下よりも1人当たりの医療費、ならびに介護費が大幅に増大する(図4参照)。

	医療(2019年)		介護(2019年)	
	1人当たり 国民医療費	1人当たり 国庫負担	1人当たり 介護費	1人当たり 国庫負担
65~74歳	56.7万円	8.0万円	4.9万円	1.3万円
75歳以上	93.1万円	32.4万円	47.4万円	12.7万円

↓ 約4倍 ↓ 約10倍

出典：財務省「これからの日本のために財政を考える」⁶⁾

図4：1人当たりの医療費・介護費(2019年)

図3で示す通り、今後人口における75歳以上の割合がさらに増加するため、従来の政策の延長で現在の医療保険・介護保険制度を維持するには、国民のさらなる負担増につながる。また、医療・介護の主な受け手となる75歳以上が増加する中で、担い手となる労働力人口は減少するため、今以上に医療者・介護者1人当たりの負担が増大することが危惧される。

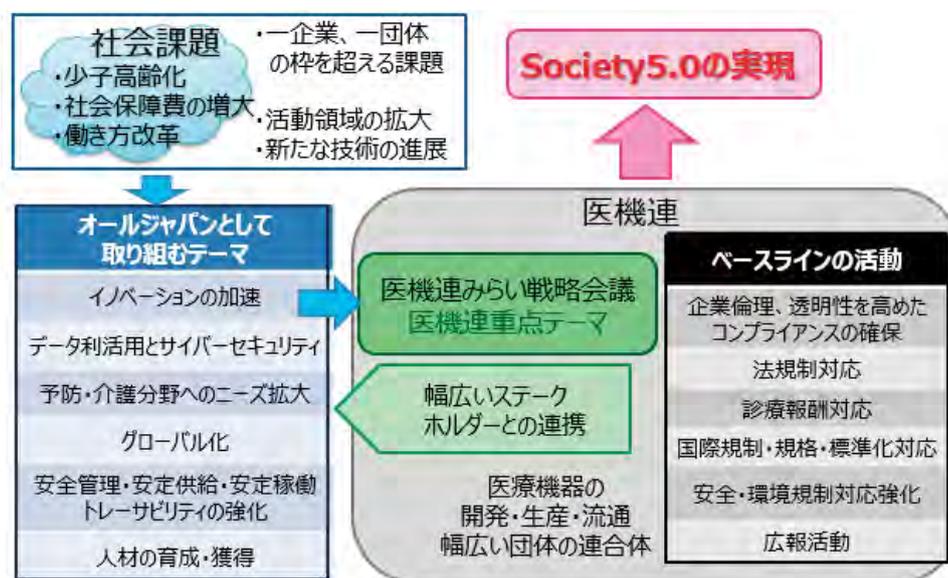
これらの社会課題に対して、健康寿命の延伸により、国民一人一人の人生の満足度が向上することが期待される。さらに、医療・介護の受け手となる期間の減少に繋がり、担い手の負担軽減や1人当たりの医療費・介護費の削減や等も期待される。

医機連では、先の社会課題を踏まえて、「医機連産業ビジョン2018 -Society5.0を支える医

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（9）医療機器産業の現在地を踏まえた一考察

療機器産業をめざして「⁷⁾」を策定し、それまでのベースラインの活動に併せて、“オールジャパンとして取り組むテーマ”を設定し、各種活動に取り組んでいる(図5参照)。



出典：「医機連産業ビジョン2018」⁷⁾を基に医機連作成

図5：医機連産業ビジョン2018の模式図

本稿では、この“オールジャパンとして取り組むテーマ”の中から、以下の3つのトピックに注目する。各取り組みの現在地について、定量的なデータを中心に筆者の考察を交えて整理する。

- ・イノベーションの加速に向けた環境の整備
- ・日本発の医療機器・技術のグローバル化
- ・サイバーセキュリティ強化の推進

2. 医療機器産業の概観

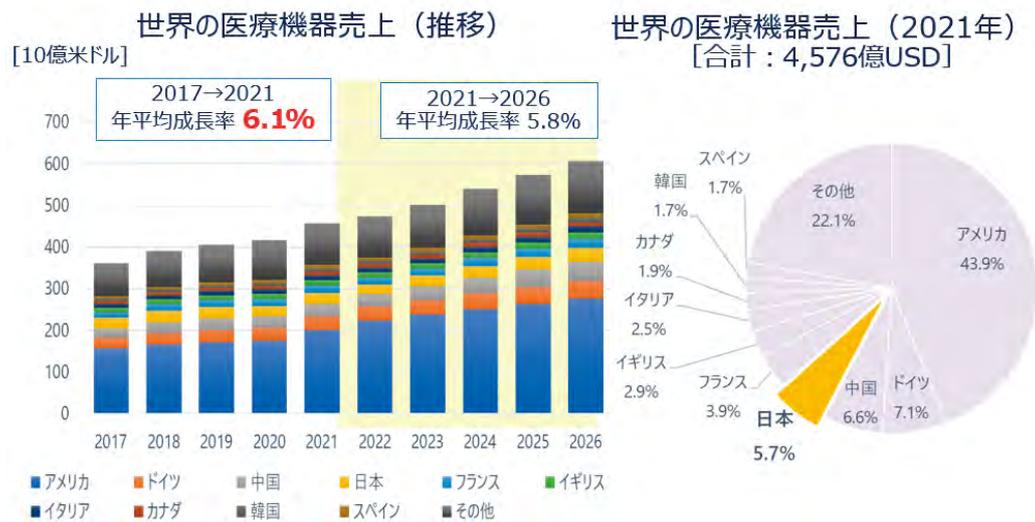
各論に入る前に、まず医療機器産業の全体像として、国内外の市場規模と、他産業と比較した際の医療機器産業の相対規模を概説する。

2.1 医療機器産業の市場規模

医療機器の世界市場は、Fitch Solutions社の報告⁸⁾によると、約4576億米ドル(2021年)である(図6参照)。2020年に発生したCOVID-19によるパンデミックを経てもなお、年平均成長率CAGR 6.1% (2017年～2021年)で堅調に成長しており、今後もさらなる成長が予想されている。各国の市場規模を見ると、アメリカが圧倒的に大きい市場(全体の43.9%)を形成しており、医療機器産業の中心地となっている。

図6より、日本は、アメリカ、ドイツ(同7.1%)、中国(同6.6%)に続く第4位の市場規模(同5.7%)となる。我が国は、2017年時点では全体の約6.7%を有する世界第3位の市場であった⁸⁾が、世界における日本の市場規模は、ここ数年で相対的に縮小している。

3.6 研究報告（9）医療機器産業の現在地を踏まえた一考察



出典：Fitch Solutions「Worldwide Medical Device Market Forecasts (2022 Dec.)」⁸⁾を基に医機連MDPRO作成

図6：世界の医療機器売上高(推移、各国比率)

厚生労働省の報告⁹⁾では、我が国の2021年の市場規模は約4.2兆円であり、調査方法が変更¹⁰⁾になった2019年以降のCAGRは3.4%である(図7参照)。



出典：厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」⁹⁾を基に医機連MDPRO作成

図7：日本の医療機器国内売上高の推移

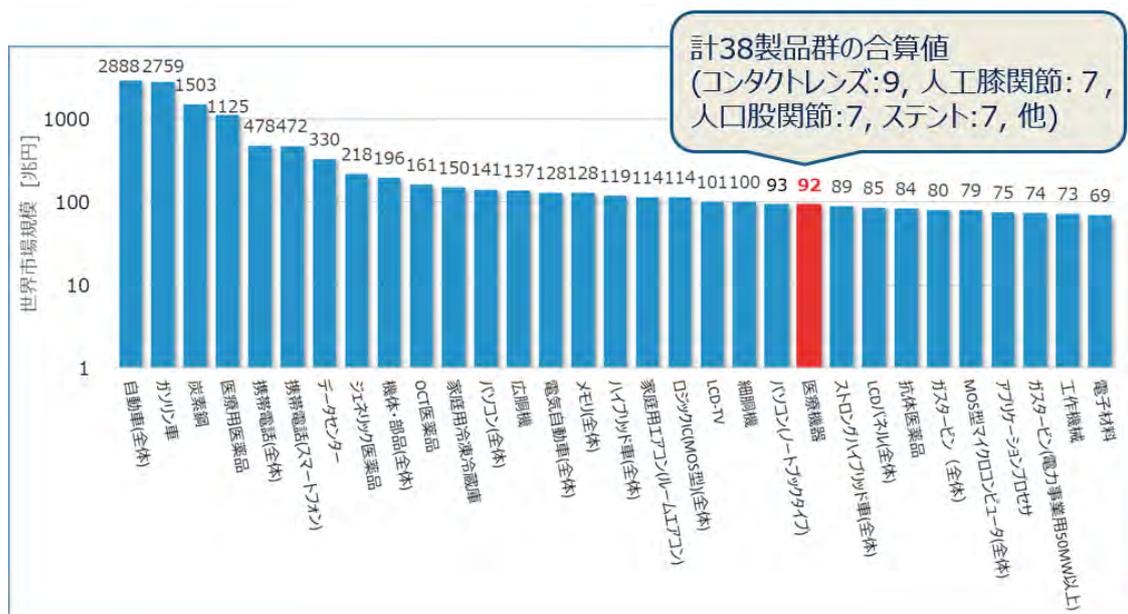
この国内市場のCAGR3.4%（2019年～2021年）は、同期間における世界市場のCAGR7.0%（図6より算出）より3.6ポイントも低い。このCAGRの相対的な低さが、世界的な視点で見ると、我が国の市場規模の縮小に繋がっている。国内市場の成長が鈍化している要因は、超高齢化が進む我が国の医療費抑制政策や、医療機関は医療機器の購入時に支払う消費税を診療報酬に直接的には転嫁できない等の理由により、医療機器の主な購入先である医療機関における新規医療機器の購入意欲が減衰していることなどが考えられる。

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（9）医療機器産業の現在地を踏まえた一考察

2.2 産業全体における医療機器産業の位置付け

医療機器産業の市場規模は、他産業と比較しても一定の市場規模を有している。国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)の報告¹¹⁾から医療機器38製品群を集計すると、医療機器の世界市場規模は、約92兆円となる。これは、最大の産業である自動車(全体)の市場規模(2888兆円)には大きく及ばないものの、LCDパネル(85兆円)の市場よりも大きく、パソコン(ノートブックパソコン)の市場(93兆円)と同程度の規模となる¹²⁾(図8参照)。



出典：NEDO「2020年度日系企業のITサービス、ソフトウェア及びモノの国際競争ポジションに関する情報収集」¹¹⁾を基に医機連MDPRO作成

図8：産業別の世界市場規模(2020年度)

本項では、医療機器産業は他産業と比べても一定の規模を有しており、今後もさらなる成長が予想されている点、ならびにパンデミックといった不測の事態においても、産業全体の市場規模で見ると、大きな影響を受けていない点を概説した。

以降では、この成長をさらに加速させるために、これまで産業界と行政が実施してきた取り組み、ならびに現状の成果、そして今後の方向性について筆者の考えを述べる。

3. イノベーションの加速に向けた環境の整備

本項ではイノベーションの国内動向として、新医療機器^{注2)}、ならびにプログラム医療機器(Software as a Medical Device, 以下「SaMD」とする。)^{注3)}を取りあげる。

注2)：既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なる医療機器¹³⁾

注3)：医療機器としての目的性を有しており、かつ、意図したとおりに機能しない場合に患者(又は使用者)の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるプログラム(ソフトウェア機能)(人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの(一般医療機器に相当するもの)を除く。)¹⁴⁾

3.6 研究報告（9）医療機器産業の現在地を踏まえた一考察

3.1 新医療機器

筆者は、国内におけるイノベーションの状況を可視化するために、新医療機器の承認数を代替指標として、2015年度から2020年12月分までの傾向を以前報告した¹⁵⁾。今回追跡調査として、2022年度末(2023年3月末)分までの推移を確認した(図9参照)。



出典：PMDA「新医療機器の承認品目一覧」¹⁶⁾及び、医療機器センター「JAAME SEARCH」¹⁷⁾を基に筆者作成

図9：日本の医療機器売上高の推移

承認数は、2020年度は例年よりやや減少した(8件)が、2021年度(13件)と2022年度(10件)は、2019年以前と同等である。クラス別に見ると、2022年度の特徴として、クラスIIの新医療機器が3品目と、他の年より多く承認されている。この3品目は、全て単体のSaMDである(表1参照)。また、この3品目は、全て類別名称が「疾病治療用プログラム」であり、かつ、他の国に先駆けて日本で初めて承認された医療機器である。このSaMDの分野は、業界内外での期待が非常に高い。この点について、次項でより詳細に触れる。

表1：世界に先駆けて日本で承認されたプログラム領域の新医療機器

承認日	販売名	会社名	類別	一般的名称	備考	リンク
2022/4/26	CureApp HT 高血圧治療補助アプリ	株式会社 CureApp	ブ02 疾病治療用プログラム	高血圧症治療補助プログラム	本態性高血圧症患者に対し高血圧治療における生活習慣の修正を支援することで、高血圧症の治療を補助することを目的として使用される。	審査報告書等
2022/9/29	全静脈麻酔支援シリンジポンプ制御ソフトウェア	日本光電工業株式会社	ブ02 疾病治療用プログラム	全身麻酔用医薬品投与制御プログラム	静脈麻酔薬で全身麻酔を施す手術において、麻酔科医の監視の下、併用するシリンジポンプを制御することにより鎮静薬、鎮痛薬及び筋弛緩薬の投与量を制御する。	審査報告書等
2023/2/15	サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ	サスメド株式会社	ブ02 疾病治療用プログラム	疾病治療用プログラム	不眠障害を有する患者に対し認知行動療法(cognitive behavioral therapy for insomnia, 以下「CBT-I」という。)を実施するために用いる。	審査報告書等

出典：PMDA「新医療機器の承認品目一覧」¹⁶⁾及び、医療機器センター「JAAME SEARCH」¹⁷⁾を基に筆者作成

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（9）医療機器産業の現在地を踏まえた一考察

3.2 SaMD

SaMD分野における世界的な市場規模は、図6で示した医療機器全体の規模と比較すると、まだまだ小さい。しかし、医療機器全体よりも、より急速な成長が予測されている(図10参照)。



出典：MEDIC「デジタルを活用したプログラム医療機器に関する動向調査」¹⁸⁾

図10：グローバルにおけるプログラム医療機器の市場規模予測

我が国では、2014年に従来の薬事法が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(以下、「薬機法」とする。)に改正され、プログラム単独でも規制対象となった¹⁹⁾。それ以前から今に至るまで、医機連では産業界を代表して行政と意見交換を継続して行っており、近年、法整備や行政による支援体制も急速に進んでいる(表2参照)。

医機連では2015年4月に法制委員会傘下にワーキンググループ(以下、「WG」とする。)を立ち上げ、薬機法におけるSaMDの対応について、2019年3月までの間、課題や論点の整理などを行った。2021年には「プログラム医療機器対応WG」を設立し、SaMDに関する規制と診療報酬の在り方について検討しているところである。併せて各企業の活動を促進するために、各講習会や解説書の公開といった普及活動にも注力している。

行政においても、2020年に示された「プログラムなどの最先端医療機器の審査抜本改革(DaSH for SaMD)」²⁰⁾を基に、2021年には厚生労働省とPMDAにSaMD専門の部署が設立された。同じタイミングで、SaMDにおける全ての相談窓口がPMDAに一元化されている。また、2022年9月にはSaMDの優先審査制度が試行導入され²¹⁾、2023年3月には3品目が採択された²²⁾。このように、行政のSaMDへの支援体制は、他の医療機器と同等、またはそれ以上の手厚い体制が整いつつある。

また、SaMDに関連する複数の業界団体^{注4)}が、2014年以降に設立されている。このことは、従来の医療機器企業だけでなく他産業の企業においても、このSaMDの分野が非常に注目されていることを示す一例と言える。

注4)：スタートアップ企業中心の団体(日本医療ベンチャー協会)や、AIを活用した医療機器やデジタル・ヘルスの促進を目的とした団体(AI医療機器協議会、日本デジタルヘルス・アライアンス)など。

3.6 研究報告（9）医療機器産業の現在地を踏まえた一考察

表2：日本におけるSaMD関連の主な取り組み・出来事

年月	医機連	行政	SaMD関連団体
2014年11月		薬事法が薬機法に改正。プログラム単独でも規制対象となる。	
2015年4月	法制委員会傘下にSaMDの薬機法への対応を目的としたWG設置。 - 2019年3月に終了。		
2016年3月		厚生労働省事務連絡「医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンスの公表について」	
		第一期「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」（医療機器基本計画）閣議決定。	
2017年5月			「一般社団法人日本医療ベンチャー協会」設立。
2018年10月	「医機連産業ビジョン2018」公開。		
2019年5月			「AIを活用した医療機器の開発と発展を目指す協議会」（AI医療機器協議会）設立。
2020年11月		厚生労働省「プログラム等の最先端医療機器の審査抜本改革（DaSH for SaMD）」公開	
2021年3月		厚生労働省通知「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて」（薬生機審発 0331 第1号・薬生監麻発第15号）	
2021年4月	「プログラム医療機器に関するアンケート」実施。	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省： 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課にプログラム医療機器審査管理室を設置。 ・PMDA： プログラム医療機器審査室を設置。プログラム医療機器に関する一元的相談窓口の設置。 ・中医協： 薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会の下にプログラム医療機器調査会を設置。 	
2021年6月		<p>「規制改革実施計画」閣議決定。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 類型ごと、対象疾患ごとに承認実績が存在するSaMDは、早期に登録認証機関による認証に移行するよう明文化。 - PMDAはSaMDに関して認証基準の策定及び、承認審査等の見直し、開発に関する医療機器製造業規制等の見直しの改正を進める。 	

出典：各種公開情報より筆者作成

3. 活動のまとめ

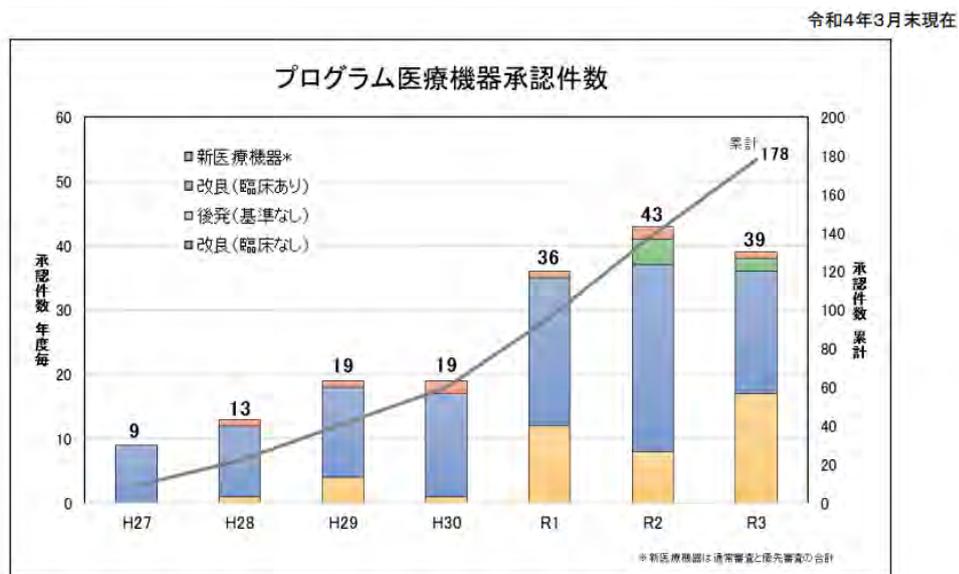
3.6 研究報告（9）医療機器産業の現在地を踏まえた一考察

表2（続き）：日本におけるSaMD関連の主な取り組み・出来事

年月	医機連	行政	SaMD関連団体
2021年7月	プログラム医療機器対応WG ならびに、保険対応SubWG、 規制対応SubWG設立.		「日本デジタルヘルス・アライア ンス」設立.
2021年11月	「2021年度プログラム医療機 器に関する説明会」開催.		
2022年5月		第二期「医療機器基本計画」閣議 決定	
2022年7月	「医療機器プログラム認証基 準対応WG」設置.		
2022年8月	「2022年度プログラム医療機 器に関する説明会」開催.		
2022年9月		厚生労働省通知「プログラム医療機 器に係る優先的な審査等の試行的 実施について」（薬生機審発 0902 第2号）	
2022年10月	・「プログラムの医療機器該当性 ガイドラインに関する解説書医 機連編 第1.0版」公開. ・「プログラム医療機器クラス I 品目の取扱いについて」公開.		
2022年12月		規制改革推進会議の中間答申で、 二段階承認制度の検討を明文化	
2023年2月	「AI活用プログラム医療機器 における審査関連研究WG」 設立		
2023年3月		試行的に導入開始されたSaMDの 優先審査制度として3品目が採択.	

出典：各種公開情報より筆者作成

表2で示した様々な取り組みの効果もあり、我が国におけるSaMDの承認数は年々増加している（図11参照）。

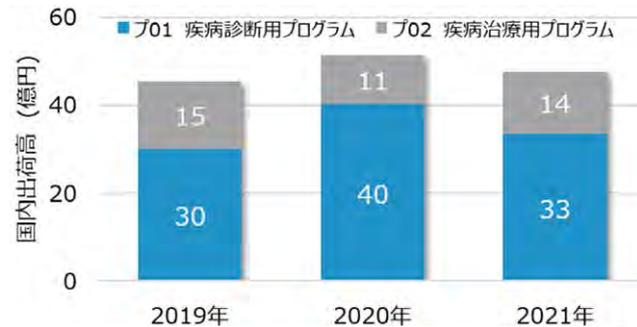


出典：PMDA「令和4年度のこれまでの事業実績及び今後の取組みについて」²³⁾

図11：プログラム医療機器の承認件数の推移

3.6 研究報告（9）医療機器産業の現在地を踏まえた一考察

図11において、2021年度（「R3」部）のプログラム医療機器の承認件数は39件であり、医療機器全体の承認件数764件²⁴⁾の約5.1%を占める。一方で、SaMD関連（類別名称：疾病診断用プログラム、疾病治療用プログラム）の国内市場は、現状では成長していると言い難い（図12参照）。



出典：厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」⁹⁾を基に医機連MDPRO作成

図12：プログラム医療機器の国内出荷高の推移

SaMD関連の国内出荷高は約48億円(2021年)^{注5)}であるが、これは同年の国内市場約4.2兆円(図4参照)の0.1%でしかない。2023年現在、診療報酬点数が設定されたSaMDは非常に少なく、SaMDの特性に沿った評価や、迅速な審査の実現に向けて、行政と産業界で議論を重ねている。

SaMDの中には、医療者の過重労働に対する負担軽減、医療機関・医療者の地域偏在に対する均てん化などに寄与するものや、診療時だけでなく在宅での日常生活における効果的な治療に繋がるものなどがあり、1項で記した社会課題の解決に向けて期待が高い。既に、医療画像情報を汎用PC・モバイル等のIT機器上で共有し、医療者の柔軟な働き方に貢献するSaMD、AIの活用により画像診断を支援するSaMDや、デジタルセラピューティクス^{注6)}など多様な製品が上市されている。医療機関や患者からは、SaMDのさらなる発展へ期待が高まる一方で、製品の価値が正当に評価されることにより、事業として成立しなければ、製品を継続して提供することは困難となる。

臨床的有用性や医療経済的な価値をより明確に示す等、開発企業のさらなる取り組みは必要であるが、臨床試験の期間短縮や、診療報酬の予見性の向上など、企業だけでは事業化に向けた全ての課題に対応することは難しい。また、新しいコンセプトの医療機器が社会実装(普及)するには、一定の歳月が必要となる。そのため開発企業は、事業を継続するための資金繰りの懸念も生じる。

SaMDの早期の市場投入による性能向上や開発期間の短縮に向けて、2022年12月に公表された規制改革会議の中間答申の中で、二段階承認制度の検討が示された²⁵⁾。この制度は、安全性と一定の有効性を基に第一段階の承認を行い、その時点で保険適用を可能にする。その後、市販後に蓄積されたリアルワールドデータなどを活用して有効性の確認ができる段階

注5)：この金額には、禁煙治療補助システム(類別名称：内臓機能検査用器具)等のSaMDとハードウェアを組み合わせる医療機器は含まない。類別名称全体で集計できないSaMDとハードウェアを組み合わせた医療機器が増加した際の集計・分析方法は、今後の課題である。

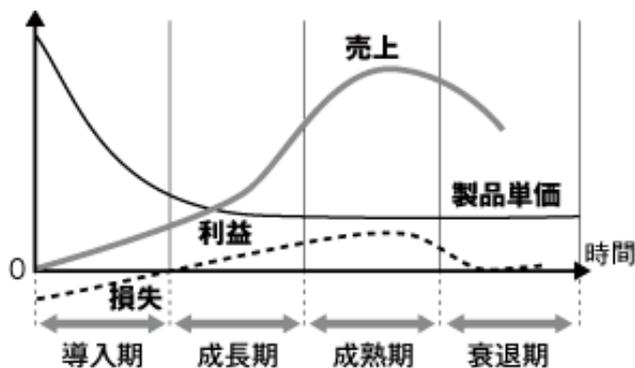
注6)：患者の行動変容等を促し治療効果を高めるSaMD。DTxとも呼ぶ。

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（9）医療機器産業の現在地を踏まえた一考察

になったら、第二段階の承認を行うことが想定されている。ただし、第一段階での診療報酬点数は、相当程度低くなる方向性が示されている。この制度設計に向けた検討体には、産業界からも委員が参画し、2024年度診療報酬改定を含め、産業としてのSaMDの発展に向けて議論している。

本項では我が国のSaMDに関する取り組み、ならびに現状の成果を整理した。最後に、我が国のSaMDを産業としてプロダクト・ライフサイクルのモデル(図13参照)に照らし合わせると、薬機法の規制対象になった2014年から今現在までが導入期で、これからの数年が成長期に移行できるかどうかの分水嶺だと考えている。



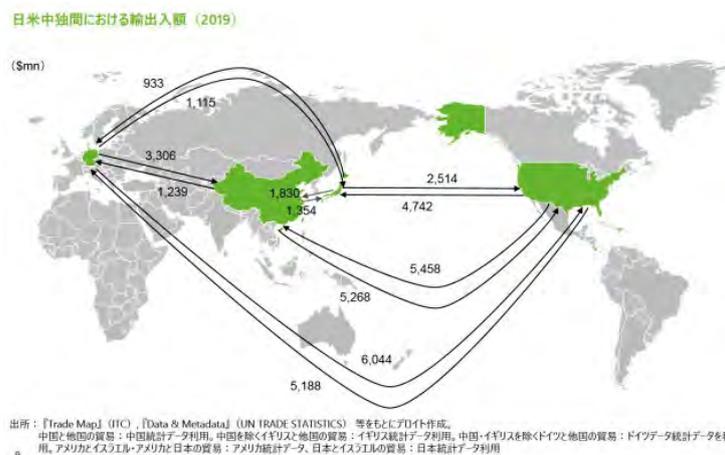
出典：野村総合研究所「用語解説 プロダクト・ライフサイクル」²⁶⁾

図13：プロダクト・ライフサイクルの概念図

医機連では、SaMDの開発ならびに、社会実装の促進に向けた環境整備、情報提供が務めであり、今後も引き続き積極的に活動していく。

4. 日本発の医療機器・技術のグローバル化

国内の医療機器市場は、輸入超過と言われて久しい。しかし、経済産業省の報告²⁷⁾から市場規模上位であるアメリカ、中国、ドイツ、日本の各国間における輸出入額を比較すると、他の全ての国に対して輸出額が輸入額を上回っているのは、ドイツのみであり、最大の市場規模を誇るアメリカですらドイツに対しては輸入超過である(図14参照)。



出典：経済産業省「令和3年度 医療機器産業のプレイヤー動向と課題に関する調査」²⁷⁾

図14：米・独・中・日における医療機器の輸出入高比較

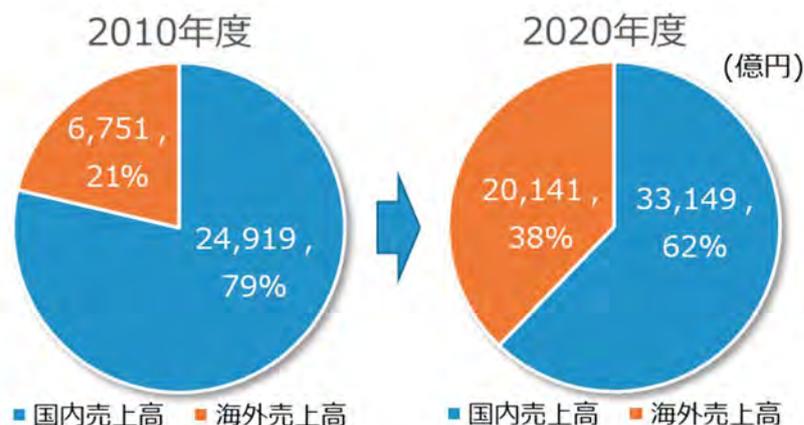
3.6 研究報告（9）医療機器産業の現在地を踏まえた一考察

全ての医療機器を自国で開発・製造できるのが理想だが、それは現実的ではない。医療機器は小量多品種であり、一般的名称だけでも4446種類(2023年2月末現在)²⁸⁾に上る。各々の機器ごとに、開発技術や、生産・管理、販売後の保守や臨床試験・市販後調査の要求事項など、製造販売に至るまでに必要となる要件が異なる。仮に製造販売に至った場合でも、既に他国から導入している機器があれば、それに対して十分な優位性を示せるとは限らない。同様に海外展開を目指しても、市場規模が大きい多くの先進国では既に先行企業により市場が形成されている。その市場に後から参入し、市場を獲得するハードルは非常に高い。そのため医療機器企業は、まだ満たされていない医療ニーズ・医療課題を先進国や新興国など国・地域ごとに抽出し、自社の医療機器を通じた課題解決による市場深耕が必要となる。

我が国の医療機器開発においては、世界的には比較的市場が小さい診断機器を中心に国際競争力が高く、市場が大きい治療機器では競争力が低いとの懸念を示す声がある²⁹⁾。一方、診断機器など世界的に誇れる分野があることは強みである。今後は、これらの強みがある分野の競争力をより高める、もしくはSaMDのような市場が完成していない分野の振興に向けて、国際的な規制の調和や、各医療機器の国際的な標準化(規格化)等の取り組みを通して、我が国からの輸出のハードルを下げる取り組みを官民一体となって戦略的に取り組む必要があると考える。

ここまでは国単位での視点で述べたが、現在の医療機器企業は、製造拠点のグローバル化も進んでいる。しかし、図14の貿易上の輸出入高だけでは産業の国際展開状況を捉えきれない。

そこで、海外拠点で製造し、そのまま海外で販売した売上高を確認できる「医薬品・医療機器産業実態調査」³⁰⁾を確認する。この報告から、我が国の2020年度の海外売上高は約2.0兆円であり、2010年度～2020年度のCAGRは11.6%となる(図15参照)。



出典：厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査」³⁰⁾を基に筆者作成

図15：日本企業の医療機器売上高の国内外比率の推移(2010年度、2020年度)

この海外売上高のCAGR(11.6%)は、同期間の国内売上高のCAGR(2.9%)に比べて十分大きく、年々拡大する海外売上高が医療機器企業の成長をけん引していることがわかる。

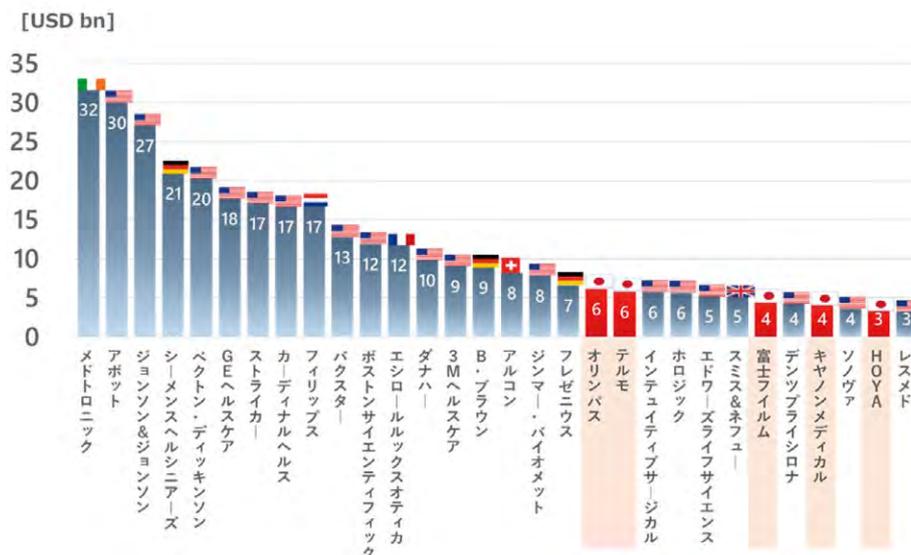
また図15より、2020年度における海外売上比率は、全体の37.8%である。2010年度は全体の21.3%であったことから、国内医療機器企業の成長において、海外展開の重要性が高まっていることは明らかであり、今後さらなる海外展開が求められる。

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（9）医療機器産業の現在地を踏まえた一考察

次に、産業全体で俯瞰すると見えなくなる部分もあるため、個社レベルでの海外展開状況を確認する。本稿では医療機器企業と、我が国の主要な輸出産業の代表企業の地域別売上構成、ならびに営業利益率の比較を行うことで、個社レベルでの国際展開状況を確認する。

医療機器企業の代表として、世界の医療機器企業売上高上位30位以内に位置するオリンパス、テルモ、富士フィルム、キヤノンメディカル、HOYAの5社を取りあげる（図16および表3参照）。



出典：MPO「The 2022 MPO Top 30 Medical Device Companies Report」³¹⁾を基に医機連MDPRO作成

図16：医療機器企業売上高上位30社

表3：医療機器企業産業の対象企業の概要

企業名	設立年	事業概要（主な医療機器）
オリンパス	1919年	消化器内視鏡ビデオスコープシステム、4K内視鏡システム／3D内視鏡システム、内視鏡自動洗浄消毒装置 等
テルモ	1921年	ガイドワイヤー、血管造影用カテーテル、薬剤溶出型冠動脈ステント、末梢血管用ステント、マイクロバルーンカテーテル 等
富士フィルム	2006年 ^{注7)}	超音波診断装置、X線診断システム、MRI・CTシステム、ヘルスケアIT 等
キヤノンメディカル	1948年	X線診断システム、CTシステム、MRIシステム、超音波診断システム、放射線治療装置、医学診断システム 等
HOYA	1944年	眼鏡レンズ、コンタクトレンズ、医療用内視鏡、白内障用眼内レンズ 等

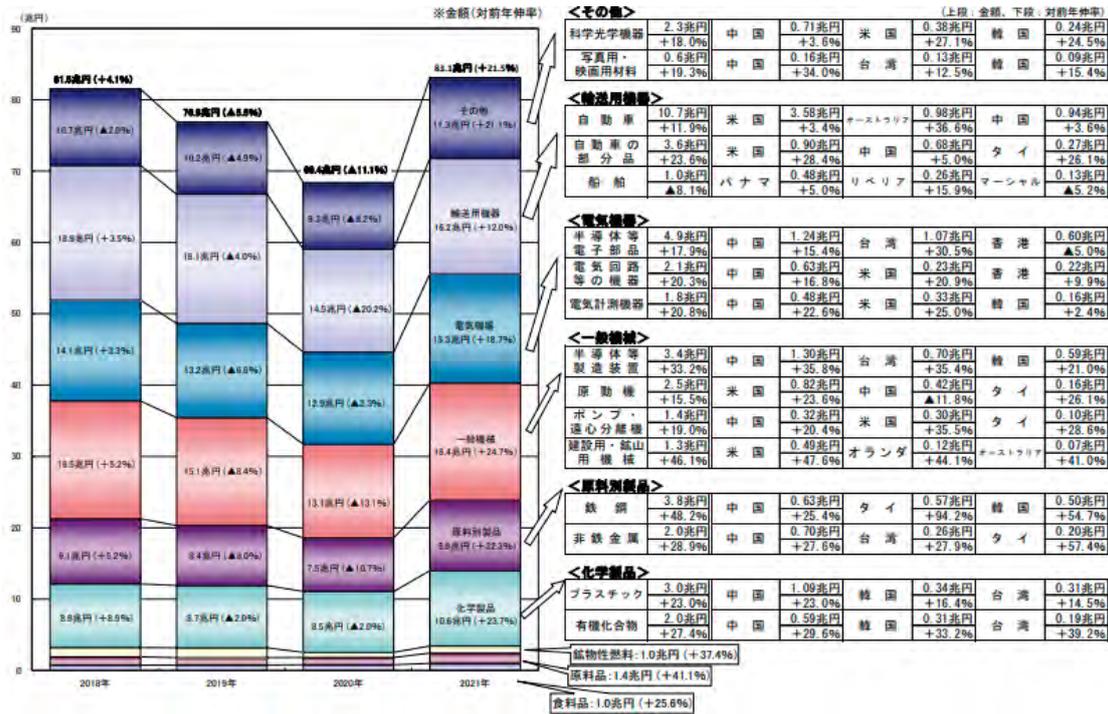
出典：各社HPより筆者作成

図16を国別に見ると、日本はアメリカ(17社)に次ぐ2位の企業数(5社)であり、日本には世界的に見ても有力な医療機器企業が一定数存在していることがわかる。

注7)：子会社で医療機器を中心に扱っている富士フィルムヘルスケアは、日立製作所の画像診断関連事業の買収を機に2020年に設立。

3.6 研究報告（9）医療機器産業の現在地を踏まえた一考察

次に、我が国の輸出額が大きい主要産業を図17に示す。



出典：財務省貿易統計「最近の輸出入動向」³²⁾

図17：産業別の輸出額の推移(年ベース)

医療機器の輸出高約1.0兆円(2021年)⁹⁾は、図17の船舶、鉱物性燃料や食料品と同等の輸出規模であり、主要な輸出産業として取り上げられている産業と比較して遜色はない。

本項では医療機器企業群の比較対象として、図10の中から輸出額上位の自動車(10.7兆円)、半導体等電子部品(4.9兆円)、ならびに医療機器産業としばしば比較される医薬品産業を選択する。その中から各産業を代表する企業を産業毎に3社ずつ選定し、表4に示す。

表4：医療機器産業以外の対象企業の概要

産業	企業名	設立年	事業概要
自動車	トヨタ自動車	1937年	自動車の生産・販売
	日産自動車	1933年	自動車の製造、販売および関連事業
	本田技研工業	1948年	二輪車、四輪車、パワープロダクツ
半導体等電子部品	ニデック (前:日本電産)	1973年	精密小型モータ、車載及び家電・商業・産業用モータ、機器装置、電子・光学部品、その他の開発・製造・販売
	TDK	1935年	受動部品、センサ応用製品、磁気応用製品、エナジー応用製品、その他
	京セラ	1959年	ドキュメントソリューション、電子部品、半導体関連部品、等
医薬品	武田薬品工業	1925年	医薬品等の研究開発・製造・販売・輸出入
	アステラス製薬	1923年	医薬品の製造・販売および輸出入
	第一三共	2005年	医薬品の研究開発、製造、販売等

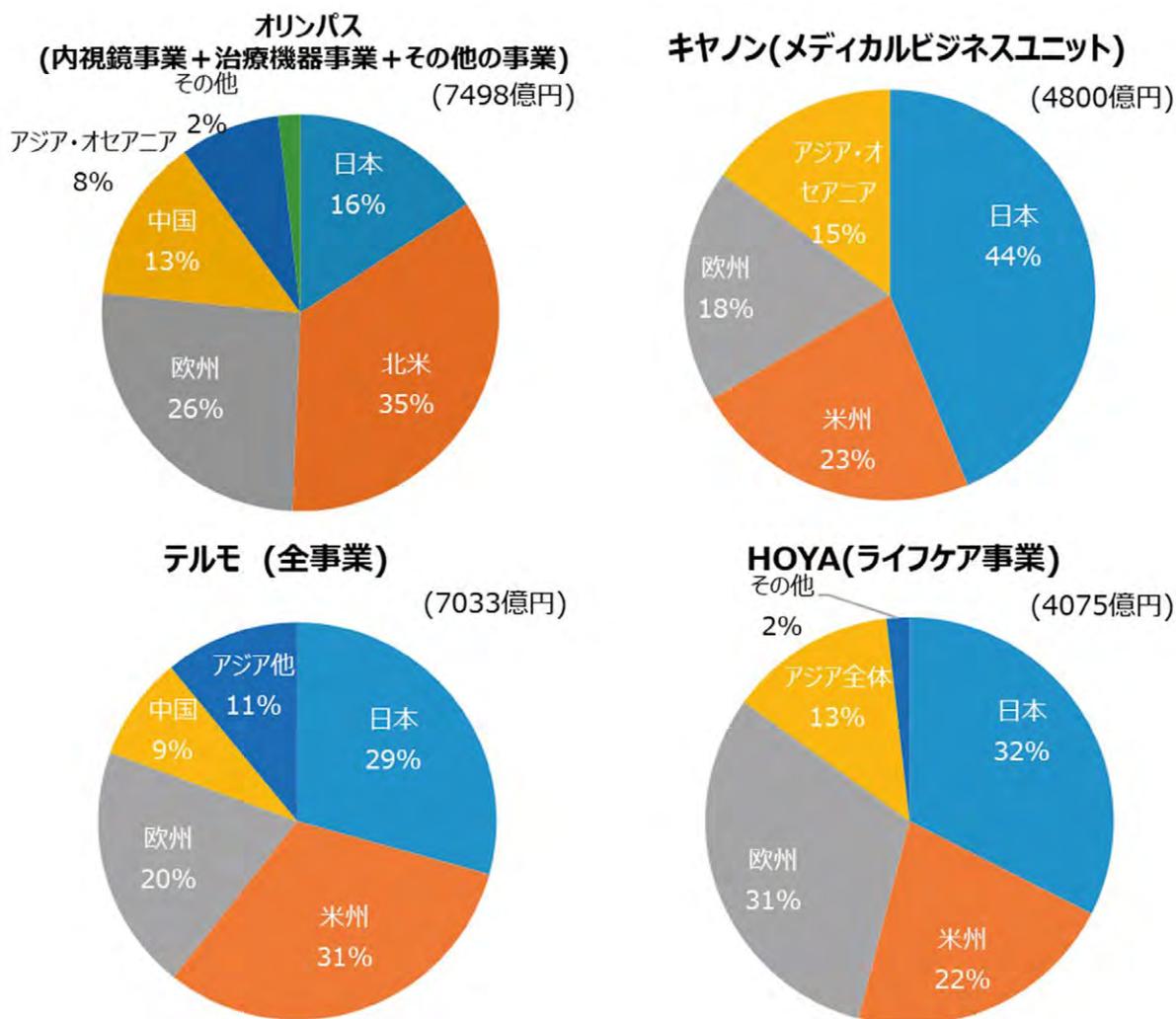
出典：各社HPより筆者作成

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（9）医療機器産業の現在地を踏まえた一考察

対象企業の海外展開の状況を、各社の地域別売上比率から確認する。対象企業5社の内、ヘルスケア事業における地域別売上高が非開示である富士フィルムを除く4社について、各社の医療機器に関連するセグメントの地域別売上比率等から確認した。前述の通り、医療機器産業全体の海外売上比率は37.8%であるが、今回取り上げた医療機器企業4社の海外売上比率は、56%～74%と幅はあるものの各社とも過半数を超えており、4社の平均は71.5%であった(図18参照)。地域別に見ると、最大の市場であるアメリカを含む地域の比率が高いことがわかる。

また図18の結果より、この4社が国内医療機器産業全体の海外売上をけん引しているとも言える。逆に言えば、4社以外の多くの企業では、海外売上比率が全体の平均値を下回っている可能性が高いことを示唆している。

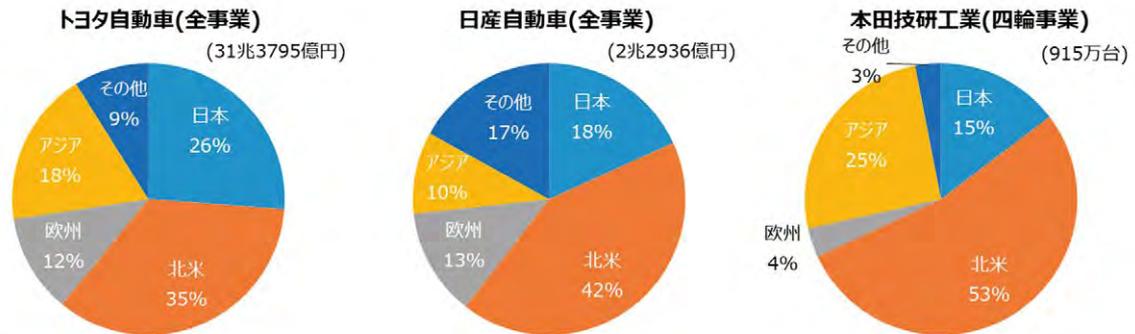


出典：各社2021年度の有価証券報告書を基に筆者作成

図18：医療機器企業4社の医療機器関連セグメントの地域別売上高

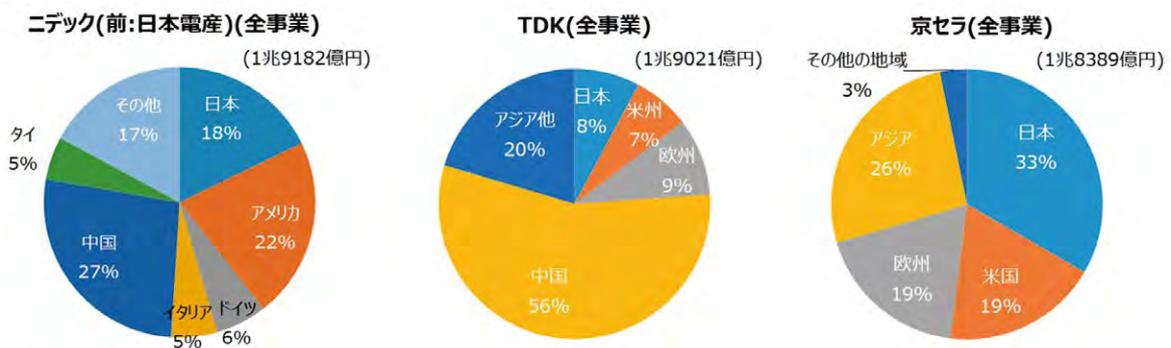
3.6 研究報告（9）医療機器産業の現在地を踏まえた一考察

続いて医療機器企業群以外の各企業の地域別売上比率を図19～21に示す。



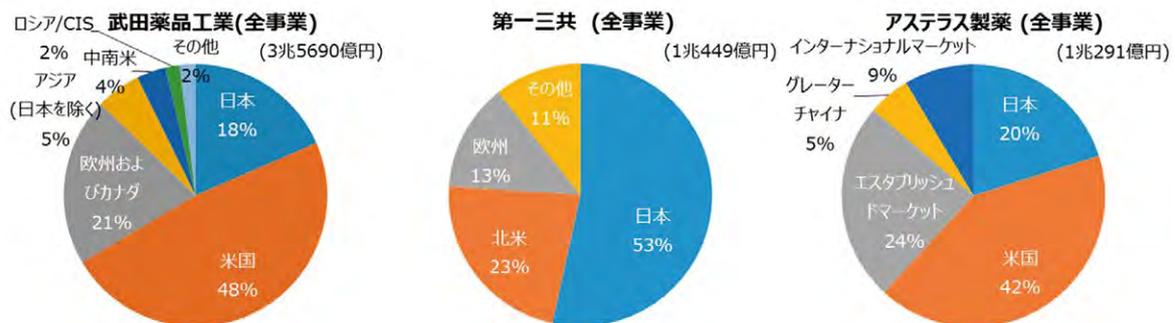
出典：2021年度の各社有価証券報告書を基に筆者作成

図19：自動車企業3社の地域別売上高(または台数)



出典：2021年度の各社有価証券報告書を基に筆者作成

図20：半導体等電子部品企業3社の地域別売上高



出典：2021年度の各社有価証券報告書を基に筆者作成

図21：医薬品企業3社の地域別売上高

図19～図21より、比較対象とした企業群の海外売上比率は、約80%程度(半導体等電子部品3社の平均：80.5%、同医薬品：73.8%)^{注9)}である。図18の医療機器企業群と同じく、各企業とも市場規模が大きい(または需要が多い)地域^{注10)}の売上高が大きい。

注9)：本田技研工業は自動車に限定した地域別売上高が非開示であるため、自動車(四輪事業)の地域別販売台数を図19で用いた。そのため、自動車は海外売上高比率を算出できず、対象外とした。

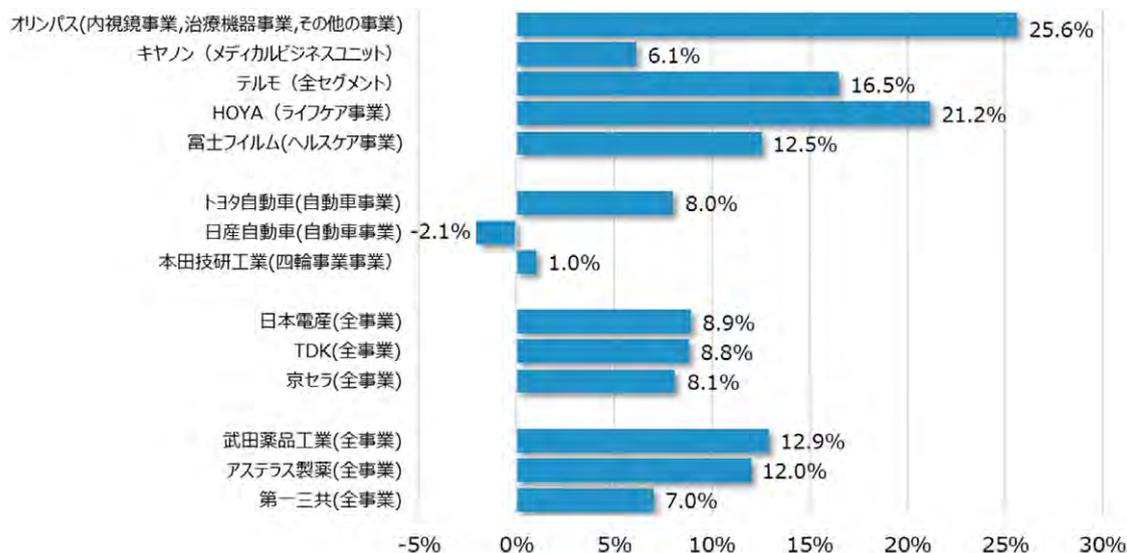
注10)：自動車：販売台数上位国の中国・アメリカ³³⁾、半導体等電子部品：最終製品の製造所が多い中国などのアジア、医薬品：世界市場の4割を占めるアメリカ³⁴⁾

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（9）医療機器産業の現在地を踏まえた一考察

図18と図19～21を比較すると、医療機器企業群の海外売上比率は、他産業の企業群と比較しても大差はない。つまり、今回対象とした医療機器業群は、主要な輸出産業に並ぶ国際競争力を持っていると言える。

次に、同じく表3、表4の企業を対象に、各企業の営業利益率を比較した(図22参照)。



出典：2021年度の各社有価証券報告書を基に筆者作成

図22：産業別の営業利益率

図22より、医療機器企業群の営業利益率の水準が、他産業の企業群の水準よりも高いことがわかる。2021年度の1年のみでは判断できないが、少量多品種である医療機器は、販売先に製品の付加価値を訴求しやすいとも考えられる。各企業の地域別営業利益率が非開示であるため、海外売上比率の違いによる営業利益率への影響を否定できないが、医療機器企業群の中で海外売上率が最も高いオリンパスが、営業利益率も最も高い点は、この考えを支持する要素だと捉えている。

本項では、日本の医療機器産業の海外展開が進んでおり、個社レベルでは、日本の主要な輸出産業である自動車産業、半導体等電子部品産業、ならびに医薬品産業の主要企業と比べても海外売上比率が比肩する企業が複数存在すること、ならびに海外展開と高い営業利益率を両立していることを確認した。

医療機器をはじめとする我が国の産業は、国内の人口減少に伴い、需要の低下が予想されるため、持続的に成長するには海外展開がより重要となる。その中で、医療機器産業が海外展開を目指す際の課題として、各国の医療ニーズに基づいた製品のローカライゼーション、国ごとに異なる規制への対応や、保険適用における評価の違いなどが挙げられる。他の課題として、サプライチェーンの構築もある。メンテナンス等の保守が必要な機器の場合には、保守体制の構築、保守部品の供給・管理なども必要となり、より企業の体力と時間が必要となる。しかし、それら全てを一から構築する間に、先行する他企業に市場が形成・確保されてしまう。そのため、今後海外展開を行う企業は、対象国に先行して進出している国内外の企業との連携を視野

3.6 研究報告（9）医療機器産業の現在地を踏まえた一考察

に入れるのも選択肢の一つだと考える。

医機連では各企業が海外展開しやすい環境の実現に向けて、規制調和や、各種規格の標準化に向けた活動に今後も尽力していく。

5. サイバーセキュリティ強化の推進

近年、サイバー攻撃により医療機関の電子カルテが一時閲覧不可になるなど、診療に大きな影響を及ぼしたニュースが複数報道された³⁵⁾、³⁶⁾。決して喜ばしいニュースではないが、これらのニュースは医療機関だけではなく、それまで関心がなかった層にも、サイバー攻撃の恐ろしさ、ならびにサイバーセキュリティの重要性の周知に一役買った側面は否めない。

先の件では、医療機器は直接関与していないが、院内のイントラネットや他の医療機器にネットワーク接続可能な医療機器や医療情報システムなどを提供している医療機器産業界にとっては、対岸の火事ではない。

医機連は厚生労働省と協働して、本件の発生前から医療機器ならび医療機関におけるサイバーセキュリティ確保に向けて、各種取り組みを行ってきた。その中で、サイバー攻撃は国をまたいで行われる可能性があり、サイバーセキュリティ確保に向けたプロセスの国際整合が、かねてから議論されてきた。以前筆者が報告した³⁷⁾通り、厚生労働省からは国際医療機器規制当局フォーラム(International Medical Device Regulators Forum : IMDRF)の「Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity」(以下、「IMDRFガイダンス」とする。)導入の方向性が示されていた。そして遂に、2023年3月9日の厚生労働省告示第67号³⁸⁾で、基本要件基準第12条第3項に、「プログラムを用いた医療機器に対する配慮」として、以下の内容が追加された。

プログラムを用いた医療機器のうち、他の機器及びネットワーク等と接続して使用する医療機器又は外部からの不正アクセス及び攻撃アクセス等が想定される医療機器については、当該医療機器における動作環境及びネットワークの使用環境等を踏まえて適切な要件を特定し、当該医療機器の機能に支障が生じる又は安全性の懸念が生じるサイバーセキュリティに係る危険性を特定及び評価するとともに、当該危険性が低減する管理が行われていなければならない。また、当該医療機器は、当該医療機器のライフサイクルの全てにおいて、サイバーセキュリティを確保するための計画に基づいて設計及び製造されていなければならない。

要約すると、“製品仕様に明記しているか否かに関わらず、外部ネットワークからアクセスされる可能性がある医療機器の設計・製造において、製品の特性を踏まえた上で、サイバーセキュリティを確保するための計画を製品ライフサイクル全体にわたり立てる。さらに、その計画に基づいたリスク評価ならびにリスク低減措置を必要とする。”、との意だと筆者は捉えている。

この告示は、2023年4月1日から適用されており、サイバーセキュリティ確保に向けた取り組みの実施が法律上義務化されたことは、これまでの産業界・行政による取り組みの集大成ともいえる非常に大きな成果である。なお本告示には、2024年4月1日まで1年間の経過期間が設定されている。

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（9）医療機器産業の現在地を踏まえた一考察

先の告示には、企業が具体的にどのような項目に対応すべきか明記されていないが、実質的には、我が国へのIMDRFガイダンス導入に向けて、医機連の医療機器サイバーセキュリティ対応WGが編集した「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書(第2版)」³⁹⁾（以下、「手引書」とする。）に従うことになる。手引書の内容は、設計・製造に関わるリスクマネジメント方法から、PSIRT (Product Security Incident Response Team)^{注11)}の構築や、サイバーセキュリティに関する脅威や脆弱性に関する情報を医療機関と情報共有することなど、広範な範囲に及んでいる。

内容もさることながら、USBメモリ等のメディアを含め、他の機器・ネットワーク等との接続が可能なプログラムを用いた医療機器であれば、販売中・終了に関わらず、現在市場にある全ての機器が対象となる点は注意が必要である。医療機器企業はだまかに以下の対応を、2024年4月1日までに完了させる必要がある。

- 1 販売中・終了に関わらず現在市場にある対象製品ならびに納入先の確認。
- 2 対象製品が、レガシー医療機器^{注12)}か否かの判断。
- 3 レガシー医療機器：サイバーセキュリティ確保が困難である旨、全ての納入先に連絡。
- 4 レガシー医療機器以外の製品：「手引書」で求められる内容と、自社の既存の対応とのギャップを分析し、ギャップを埋める対応を実施。

上記4.では、「手引書」の内容に対して、すべて新規に対応が必要となる訳ではなく、相当程度は、多くの企業で実施済みと考えられる。例えば、プログラムを搭載している医療機器においては、医療機器ソフトウェアのライフサイクルプロセスに関する規格であるJIS T 2304で、ソフトウェアライフサイクル全体に対して、適切なリスクマネジメントの実施を示す必要がある。さらに近年では、JIS T 2304に加えて、SaMDにおけるサイバーセキュリティに関してJIS T 81001-5-1（ヘルスソフトウェア及びヘルス IT システムの安全、有効性及びセキュリティ-第5-1部:セキュリティ-製品ライフサイクルにおけるアクティビティ）で規定されており、これらの規格の要求事項は、「手引書」の内容と多くの部分で重なる。

筆者個人の見解として、1年という経過期間は、上記1.～4.の全てに対応するには短い印象がある。しかし告示された以上は、医療機器企業は期限内に対応する責務がある。対応しなければ、薬機法違反として行政処分の対象となる可能性も生じる。別件ではあるが、先般ジェネリック医薬品業界において、承認申請内容と異なる工程で医薬品を製造していた等の理由で薬機法違反となり、業務停止命令などの行政処分や自主回収が行われ、最終的に医薬品製造販売業の廃止となった例もある^{40)、41)}。法令違反には、それだけの代償が伴う可能性があることを認識しなければいけない。

今回追加された基本要件基準第12条第3項への対応は、医療機器企業に負担が生じることは否めない。一方で、これまでサイバーセキュリティ確保に向けてどこまで何をやるかは、努力義務として、各企業に任されていた面もあった。今回、基本要件基準上に明記されたことで、

注11)：組織が提供する製品の脆弱性に起因するリスクに対応するための組織内機能。³⁴⁾

注12)：現在のサイバーセキュリティの脅威に対してアップデート又は補完的対策等の合理的な手段で保護できない医療機器で、販売開始以降の年数にかかわらず。³⁴⁾

3.6 研究報告（9）医療機器産業の現在地を踏まえた一考察

企業のなすべきことが明確になった点は、前向きに取らえることができる。先のサイバー事故もあり、医療機関のサイバーセキュリティに対する関心は確実に高まっている。医療機器企業が医療機関との信頼関係を今後も継続するために、提供する医療機器が、サイバーセキュリティ確保のために、適切なプロセスに基づき設計・製造ならびに運用していることを示せるのは、非常に大きいと考える。

2023年度の1年間で基本要件基準第12条第3項に対応することは非常に重要だが、それがゴールではない。これを契機として各社が適切な運用を行い、目まぐるしく公開されるプログラムの脆弱性情報やサイバー攻撃に対して、医療機器ならびに、関連サービスのサイバーセキュリティを継続的に確保していくことが重要となる。また、この手引書は最終版ではなく、IMDRFガイドラインの更新等が行われた場合には、適宜改訂や追補が実施される。その際は、各企業においても、都度対応のアップデートが必要となる。

最後に、サイバーセキュリティ確保に向けた取り組みは、医機連産業ビジョンでも掲げてる通り、個社だけでなく業界全体として、さらには医療機関をはじめとするすべての関係者が一丸となって取り組む必要がある。そのことが、医療機関だけでなく国民からの医療機器産業への信頼を守ることに繋がる。医機連では、先の基本要件基準第12条第3項に関して、各医療機器企業への周知活動ならびに、全社対応の達成に向けて必要な取り組みを、会員団体ならびに行政と連携しながら確実に進めていく。

6. 終わりに

本稿では、医機連産業ビジョンの“オールジャパンとして取り組むテーマ”を基に、医療機器産業界ならびに周辺環境について、現在の状況ならびに取り組みをまとめた。今回取り上げた3つのテーマについては、いずれもプロセスを踏みながら着実に前進していると捉えている。現在の社会課題は、どれも一朝一夕で解決するものではないが、医機連の各委員会で実施されているように課題を細分化・整理して、一步一步前進するしか術はない。ただし、社会状況や、競合となり得る他国の企業は、こちらの進捗を待ってくれないので、これらの活動を今後も慎重かつ迅速に進めていくことが求められる。

また、社会・医療環境の複雑化や医療技術の高度化にあたり、今回取り上げたテーマ以外にも、様々な課題・論点が続々生じている。実際に、目的に応じて設立される医機連の委員会・WGの数も、ここ数年で大幅に増加している。そのような状況下でも、委員会・WGが適切に運営できているのは、参画いただいている各団体ならびに委員の皆様のご尽力のおかげであると捉えている。よりよい医療の実現ならびに医療機器産業の発展に貢献できるよう、MDPROも引き続き研究活動に取り組んでいきたい。

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（9）医療機器産業の現在地を踏まえた一考察

[参考資料、文献] (URLは2023年4月5日時点)

- 1) e-GOV法令検索, 健康・医療戦略推進法, 2021/9/1
https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=426AC0000000048_20210901_503AC0000000036
- 2) World Health Organization, Healthy life expectancy (HALE) at birth (years), 2020/12/4,
<https://www.who.int/data/gho/data/indicators/indicator-details/GHO/gho-ghe-hale-healthy-life-expectancy-at-birth>
- 3) 厚生労働省, e-ヘルスネット“平均寿命と健康寿命”, 2022/12/5,
<https://www.e-healthnet.mhlw.go.jp/information/hale/h-01-002.html#:~:text=2019%E5%BC%88%E4%BB%A4%E5%92%8C%E5%85%83%E5%BC%89%E5%B9%B4,%E5%B9%B4%E3%81%AE%E5%B7%AE%E3%81%8C%E3%81%82%E3%82%8A%E3%81%BE%E3%81%99%E3%80%82>
- 4) 総務省統計局, 統計トピックNo.129 統計からみた我が国の高齢者,
<https://www.stat.go.jp/data/topics/topi1291.html>
- 5) 総務省, 令和4年版高齢社会白書(概要版), <https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2022/gaiyou/pdf/1s1s.pdf>
- 6) 財務省, これからの日本のために財政を考える,
<https://www.mof.go.jp/zaisei/aging-society/society-future.html>
- 7) 医機連, 医機連 産業ビジョン2018 -Society5.0を支える医療機器産業をめざして-, 2018/10,
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2018/12/e959766823ccd1c776b1209d7d612ad6.pdf>
- 8) Fitch Solutions, Worldwide Medical Device Market Forecasts, 2022/12,
<https://store.fitchsolutions.com/all-products/worldwide-medical-devices-market-forecasts>
- 9) 厚生労働省, 薬事工業生産動態統計調査(2019年1月分調査以降),
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1.html>
総務省統計局, 薬事工業生産動態統計表, e-stat(政府統計の総合窓口),
<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00450151>
- 10) 厚生労働省, 諮問第106号の答申 薬事工業生産動態統計調査の変更について, 2018/1/19
https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/dl/yakuji_shimon106.pdf
医機連, MDPROリサーチ「報告者が留意すべき薬事工業生産動態統計改正のポイント」,
2018/4/25, https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2020/07/mdpro-report_6.pdf
- 11) 新エネルギー・産業技術総合開発機構, 2020年度日系企業のITサービス、ソフトウェア及びモノの国際競争ポジションに関する情報収集,
- 12) 医機連, MDPROリサーチ「医療機器産業の国内外ポジションと今後の方向性」, 2022/7/26,
https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2022/07/journal118_MDPRO_%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8%E7%94%A3%E6%A5%AD%E3%81%AE%E5%9B%BD%E5%86%85%E5%A4%96%E3%83%9D%E3%82%B8%E3%82%B7%E3%83%A7%E3%83%B3%E3%81%A8%E4%BB%8A%E5%BE%8C%E3%81%AE%E6%96%B9%E5%90%91%E6%80%A7.pdf

3.6 研究報告（9）医療機器産業の現在地を踏まえた一考察

- 13) 厚生労働省, 薬食発1120第5号 医療機器の製造販売承認申請について, 2014/11/20,
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/261120kyoku11205.pdf>
- 14) 厚生労働省, 医療機器プログラムについて, https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html
- 15) 医機連, MDPROミニコラム「公開情報から見るイノベーティブな医療機器の創出状況」,
https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_childcat/report2/page/2/
- 16) PMDA, 新医療機器の承認品目一覧, <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html>
- 17) 医療機器センター, JAMEE SEARCH, <https://search.jaame.or.jp/jaames/>
- 18) MEDIC, デジタルを活用したプログラム医療機器に関する動向調査,
<https://www.med-device.jp/pdf/2022/20220527-4.pdf>
- 19) e-GOV法令検索, 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律,
<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145>
- 20) 厚生労働省, プログラムなどの最先端医療機器の審査抜本改革(DaSH for SaMD),
2020/11/24, <https://www.mhlw.go.jp/content/11124500/000761867.pdf>
- 21) 厚生労働省, プログラム医療機器に係る優先的な審査等の試行的実施について(薬生機審
発 0902 第2号), 2022/9/2
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T220906I0010.pdf>
- 22) 日刊薬業, SaMD優先審査、初指定の3品目了承 厚労省調査会、住友ファーマの製品も,
2023/3/27, <https://nk.jiho.jp/article/179482>
- 23) PMDA, 令和4年度のこれまでの事業実績及び今後の取組みについて<審査・安全対策等
業務>, 2022/12, <https://www.pmda.go.jp/files/000250224.pdf>
- 24) PMDA, 令和3事業年度業務実績(数値データ集), <https://www.pmda.go.jp/files/000251424.pdf>
- 25) 規制改革推進会議, 規制改革推進に関する中間答申, 2022/12/22, <https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/opinion/221222.pdf>
- 26) 野村総合研究所, 用語解説 プロダクト・ライフサイクル, <https://www.nri.com/jp/knowledge/glossary/lst/ha/product>
- 27) 経済産業省, 令和3年度 商取引・サービス環境の最適化に係る事業(医療機器産業のプレー
イヤー動向と課題に関する調査)
https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2021FY/000381.pdf
- 28) PMDA, 医療機器の一般的名称, 2023/2/22更新, https://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/conf/stdDB_confjmdn.cgi
- 29) 経済産業省, 我が国医療機器・ヘルスケア産業における競争力調査調査報告書, 2021/3,
https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/medical_equipment_healthcare/pdf/002_01_02.pdf
- 30) 厚生労働省, 医薬品・医療機器産業実態調査, https://www.mhlw.go.jp/toukei/kouhyou/e-stat_87-1.xml

3. 活動のまとめ

3.6 研究報告（9）医療機器産業の現在地を踏まえた一考察

- 31) Medical Product Outlooking, The 2022 MPO Top 30 Medical Device Companies Report,
<https://www.mpo-mag.com/heaps/view/10223/1/>
- 32) 財務省貿易統計, 最近の輸出入動向,
<https://www.customs.go.jp/toukei/suii/html/data/y2.pdf>
- 33) 日本自動車工業会, 世界生産・販売・保有・普及率・輸出,
<https://www.jama.or.jp/statistics/facts/world/index.html#:~:text=%E5%9B%9B%E8%BC%AA%E8%BB%8A%E4%B8%96%E7%95%8C%E8%B2%A9%E5%A3%B2,%E5%89%8D%E5%B9%B4%E3%82%92%E4%B8%8A%E5%9B%9E%E3%82%8A%E3%81%BE%E3%81%97%E3%81%9F%E3%80%82>
- 34) 第一三共, 世界の医薬品市場,
<https://www.daiichisankyo.co.jp/investors/individual/pharmaceutical/#:~:text=%E3%81%AE%E3%83%93%E3%82%B8%E3%83%8D%E3%82%B9%E3%83%A2%E3%83%87%E3%83%AB-,%E4%B8%96%E7%95%8C%E3%81%AE%E5%8C%BB%E8%96%AC%E5%93%81%E5%B8%82%E5%A0%B4,%E7%B4%849.4%E5%85%86%E5%86%86%E3%81%A7%E3%81%99%E3%80%82>
- 35) 日本経済新聞, ランサム攻撃でカルテ暗号化 徳島の病院、インフラ打撃, 2021/11/12,
<https://www.nikkei.com/article/DGXZQOUE071OK0X01C21A1000000/>
- 36) 日本経済新聞, 大阪の災害拠点病院にサイバー攻撃か「仮想通貨を要求」, 2022/10/31,
<https://www.nikkei.com/article/DGXZQOUF3189E0R31C22A0000000/>
- 37) 医機連, MDPROミニコラム「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する医機連・厚生労働省の取組みの紹介」, 2022/2/15, https://www.jfmnda.gr.jp/mdpro_childcat/report2/
- 38) 厚生労働省, 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準の一部を改正する件(厚生労働省告示第67号), 2023/3/9, <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H230310I0010.pdf>
- 39) 厚生労働省, 医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書の改訂について(薬生機審発 0331 第 11 号・薬生安発 0331 第 4 号), 2023/3/31,
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T230404I0050.pdf>
- 40) 日本経済新聞, 小林化工116日業務停止命令 虚偽記録8割、経営陣黙認, 2021/2/9,
<https://www.nikkei.com/article/DGXZQODG097I20Z00C21A2000000/>
- 41) NHK, 小林化工 医薬品の製造販売業を廃止へ, 2023/3/23, <https://www3.nhk.or.jp/lnews/fukui/20230323/3050014256.html>

4. 活動メンバー

(2023年7月1日現在)

所長	久芳 明				
主任研究員	池田 悠太	主任研究員	戸部 真理子	主任研究員	平井 祐治
アドバイザー	高見 牧人				
客員研究員	丸山 耕志郎	客員研究員	小濱 ゆかり		
客員研究員	茂木 淳一	客員研究員	山本 達郎	客員研究員	青木 信宏
客員研究員	菱山 浩二	客員研究員	中村 努		
客員研究員	小木曾 淳一	客員研究員	渡辺 秀樹		
特別顧問	原澤 栄志				

- * 本報告書の内容につきまして、ご意見等がございましたら、mdpro.info@jfmda.gr.jp まで、メールにてご連絡ください。
- * 本報告書の無断転載・複写・複製はお断りいたします。
内容の引用等の場合には、上記アドレスにメールにてご一報いただき、出典を添えてくださいますようお願いいたします。

MDPRO Activity Report 2021-2022

2023年7月

企画・発行 一般社団法人 日本医療機器産業連合会

編集 医療機器政策調査研究所 (MDPRO)

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3-2 飯田橋スクエアビル8階B

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

TEL 03-5225-6234 FAX 03-3260-9092

URL <https://www.jfmda.gr.jp/>

医機連

一般社団法人

日本医療機器産業連合会

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3-2

飯田橋スクエアビル8階

TEL 03-5225-6234 FAX 03-3260-9092

<https://www.jfmda.gr.jp>

