

MDPRO

Medical Device Industrial Policy Research Office

Activity Report 2024

2025年6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. データ編	3
3.1 グローバル市場.....	3
(1) 世界の医療機器売上（推移：2019-2028年） 国別（上位国を中心に）	3
(2) 世界の医療機器売上（2023年） 国別比率（上位国を中心に）	3
3.2 国内市場・生産	3
(1) 国内出荷高 推移	3
(2) 国内出荷高（製品区分別） 推移.....	4
(3) 輸出高（製品区分別） 推移.....	4
(4) 国内生産品出荷高／輸入高 推移.....	5
(5) 国内生産（国内向け／輸出）推移	5
3.3 医療機器関係企業活動.....	6
(1) 世界の医療機器企業 売上高 TOP30.....	6
(2) 日系企業の医療機器カテゴリー別市場占有率	6
(3) 国内・海外売上高推移（海外比率併記）	7
(4) 国内・海外売上高 集中度	7
(5) 医療機器の研究開発費および設備投資費の推移	8
(6) 医療機器の輸出高推移（州別）	8
(7) 医療機器関係企業 年間売上高の推移	9
(8) 医療機器関係企業 地域別売上高比率の推移	9
(9) 医療機器関係企業の研究費（1社あたり平均）推移	10

4. レポート編	11
4.1 研究報告	11
(1) 中国の医療機器調達における 帯量購買(Volume Based Procurement)の概要と影響	11
(2) 日本の医療機器産業の現状と今後の発展に向けた考察	28
(3) 特許出願状況から見た主要国の医療機器産業	46
4.2 研究会報告	57
第1回 MDPRO 医療機器産業研究会 開催報告	57
4.3 MDPRO ミニコラム	74
(1) 医療機器産業ビジョン 2024 (経済産業省) のご紹介	74
(2) 次期薬機法改正の動向～医療機器変更管理制度に着目して～	80
(3) 医療機器産業実態調査 2022 年度版 速報	85
(4) 臨床研究法改正および医療機器の臨床研究に関する相談窓口開設	90
(5) 骨太方針 2024 から読む医療機器業界が注目すべき今後の動向	94
(6) 2023 年度決算報告から見る医療機器関連企業の業績状況について	101
(7) 日本における医療機器分野の発明に係る特許権登録状況	108
(8) 医療機器企業によるスタートアップ連携と CVC 設立の動向について	113
(9) 日本における医療機器関連の意匠・商標の出願・登録状況	119
(10) 2040 年やその先を見据えた「新たな地域医療構想」について	124
(11) 薬機法改正に向けた医薬品医療機器制度部会「とりまとめ」	129
(12) データで見る医療機関の経営状況と医療機器産業への影響	134
5. 活動メンバー	139

1. はじめに

医機連医療機器政策調査研究所（MDPRO）の2024年度年次活動報告書“Activity Report 2024”をお届けします。

2024年度を振り返ると、大谷翔平選手の大活躍やパリオリンピック・パラリンピックなどの明るい話題も思い浮かびますが、やはり、“もしトラ”が“またトラ”となった米国の大統領選挙の影響と、残念ながら収束の姿が見えない国際紛争について考える1年になったと言わざるを得ません。米国の過激とも言える関税政策については、目まぐるしく変わるトップの発言内容に代表される通り、「変化の時代」であることを前提とした企業運営が求められることを思い知らされました。そして、各国の経済に与える影響は、不確実だが極めて重大なものとして、現在も世界に波紋を広げ続けています。

そのような経済社会情勢の中、MDPROの1年は、2024年6月に公開した「医機連産業ビジョン – いつでもどこでも安心して受けられる医療と健康への貢献 –」¹のまとめ作業から始まりました。産業ビジョンとして、現状認識と将来の見通しを示すに至る根拠としてのデータ編の取り纏めに加え、産業ビジョンの位置付けや全体像を示す説明図などを積極的に提案しました。さらに、“データ編”の観点からは、前年度の活動報告書である“Activity Report 2023”においても、医療機器産業に関する基本データについての“データ編”を新設し、今回はその更新版として掲載しています。

もう一つの新たな取組として、第1回「MDPRO 医療機器産業研究会」を2024年12月に開催しました。本研究会では、2024年度MDPRO重点テーマの1つである「医療DX」について医療機器産業界の立場で考えることとしました。医療機器企業が提供する製品やサービス（ソリューション）の観点でグローバルな視点を踏まえて検討するために、「産業のグローバル化の中で企業が取り組む医療機器のDX」を共通テーマとしました。この共通テーマについて、主任研究員がそれぞれの視点から独自の切り口で調査・研究した内容を紹介し、参加者との自由で気軽な意見交換を通じて、より深い気付きを得ることを目指しました。これにより、課題解決に向けた整理を進め、今後の調査・研究の一層の充実に繋げていくことを意図したものです。参加していただいた方々からは、概ねご好評をいただいたと捉えていますので、今年度も新たな形態での開催を検討しているところです。

MDPROは2015年1月の設立から満10年を迎えました。創生期に手探り状態から始めた諸先輩方の活動も一部形を変えながらしっかりと定着してきています。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、医機連MDPROサイトからの情報発信は継続して強化しています。

このようなMDPROの2024年度の活動全体を俯瞰できるようにすると共に、年次活動報告書として記録に残すことも目的とした“Activity Report 2024”を取りまとめ、今回も、しおり付きPDF版としてMDPROサイトで公開する形で、皆様にお届けします。

MDPROの活動は、医療機器産業としての立場を明確に意識しながら、時代の流れと共に変化するニーズを理解し、新たに試行するものと残すべきものと考えながら進化を目指しています。

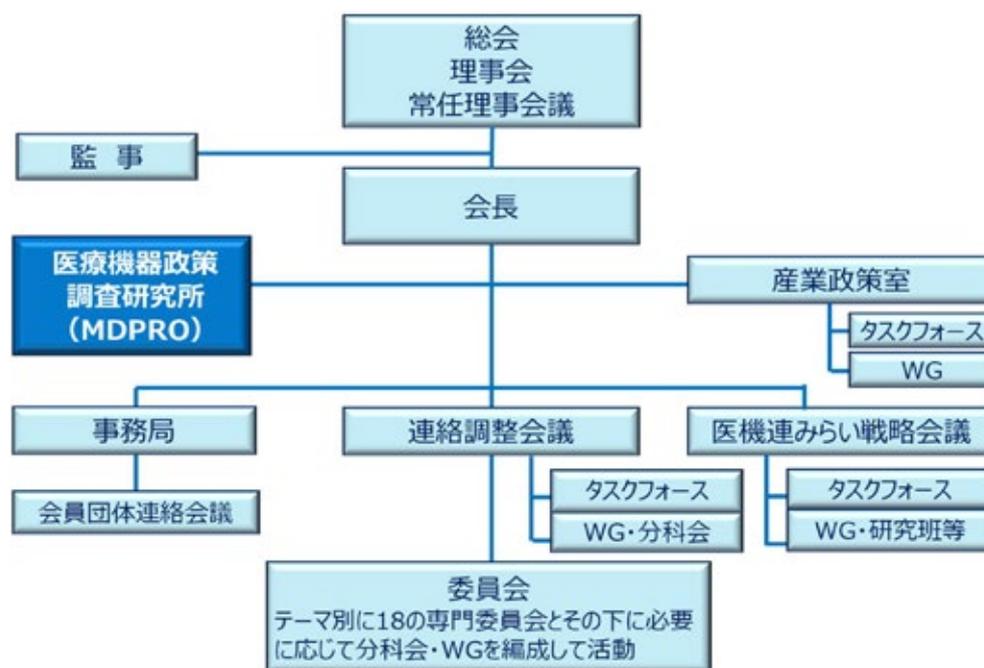
ぜひ、本報告書をご高覧いただき、ご意見等をお寄せいただければ幸いです。

医療機器政策調査研究所（MDPRO） 所長 久芳 明

¹ https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/06/vision_2024_01.pdf

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

3. データ編

※データは原則として 2024 年度末時点のものだが、異なるものも一部含まれる。

3.1 グローバル市場

- (1) 世界の医療機器売上（推移：2019-2028 年） 国別（上位国を中心に）
- (2) 世界の医療機器売上（2023 年） 国別比率（上位国を中心に）



[出所] Fitch Solutions Company, Worldwide Medical Devices Market Forecasts, March 2024 より医機連 MDPRO 作成

3.2 国内市場・生産

- (1) 国内出荷高 推移
- 日本の医療機器市場は 2023 年、約 4.5 兆円規模であり、CAGR4.0%（2019-2023 年）



[出所] 厚生労働省 薬事工業生産動態統計調査より医機連 MDPRO 作成

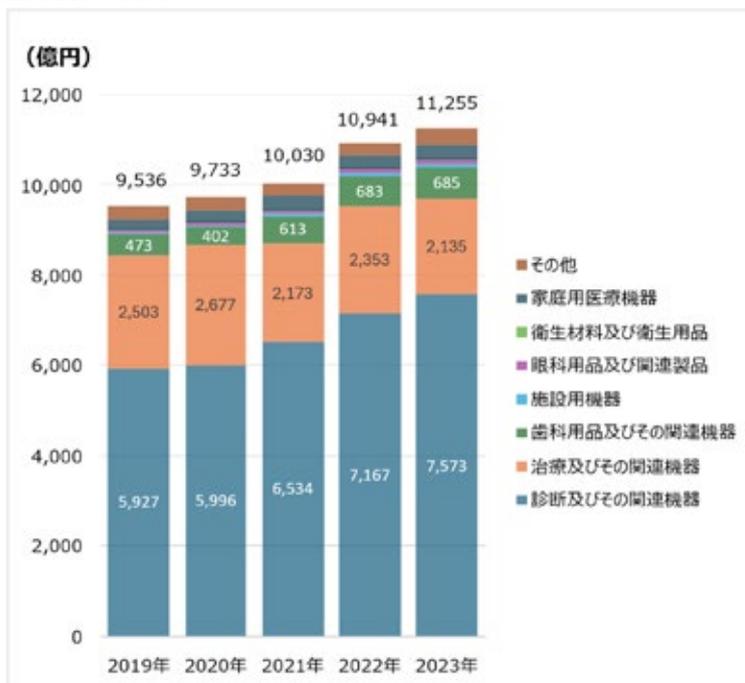
(2) 国内出荷高（製品区分別） 推移



※その他：報告企業数が3社未満の一般的名称等

【出所】厚生労働省 薬事工業生産動態統計調査より医機連 MDPRO 作成

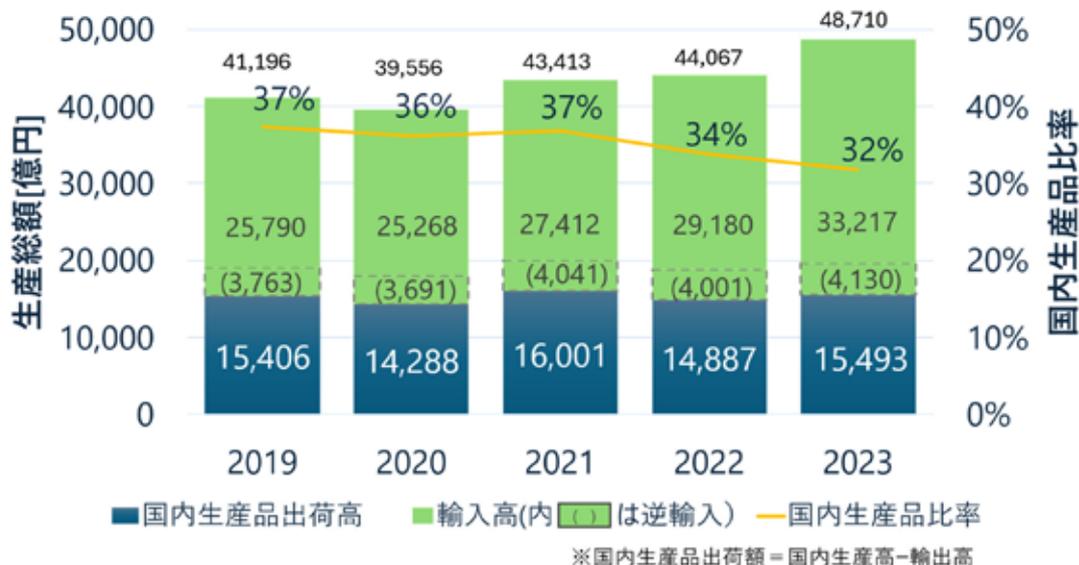
(3) 輸出高（製品区分別） 推移



※その他：報告企業数が3社未満の一般的名称等

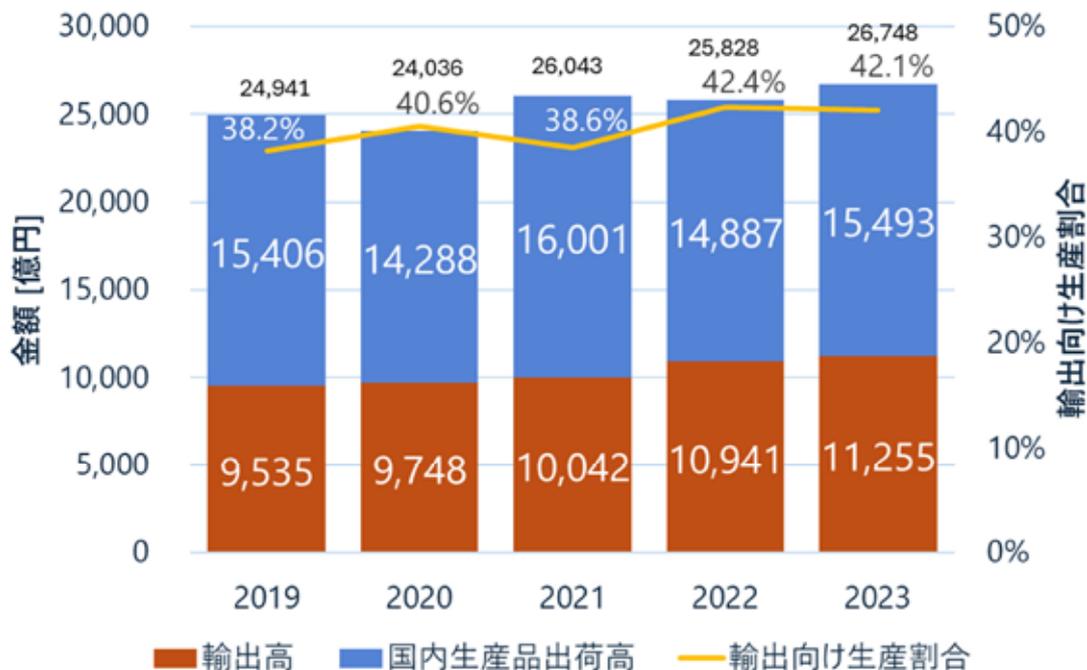
【出所】厚生労働省 薬事工業生産動態統計調査より医機連 MDPRO 作成

(4) 国内生産品出荷高／輸入高 推移



[出所] 厚生労働省 薬事工業生産動態統計調査より医機連 MDPRO 作成

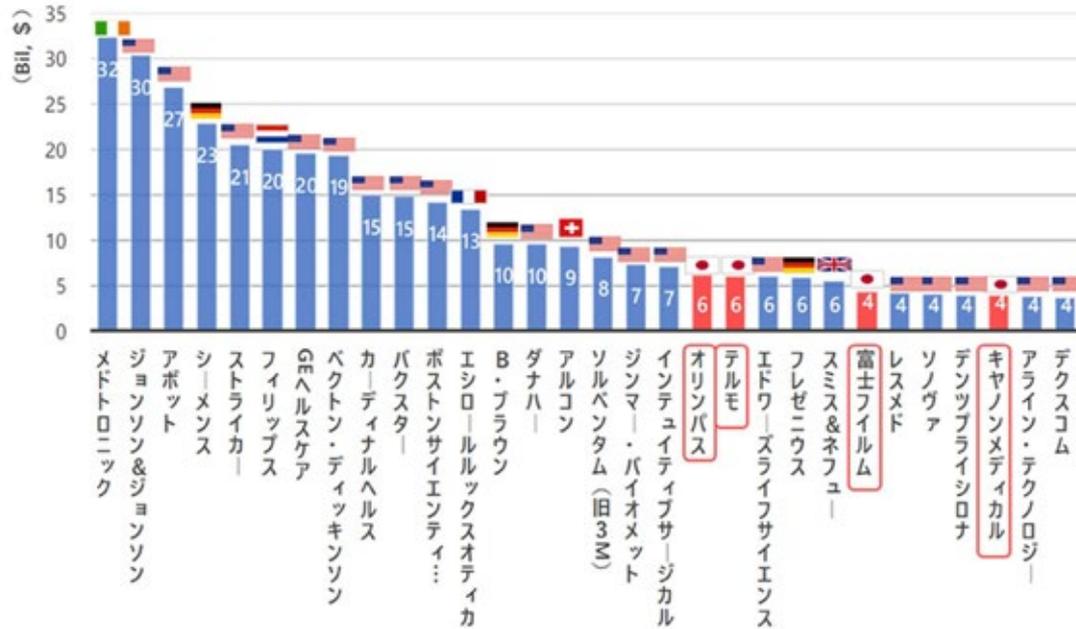
(5) 国内生産（国内向け／輸出）推移



[出所] 厚生労働省 薬事工業生産動態統計調査より医機連 MDPRO 作成

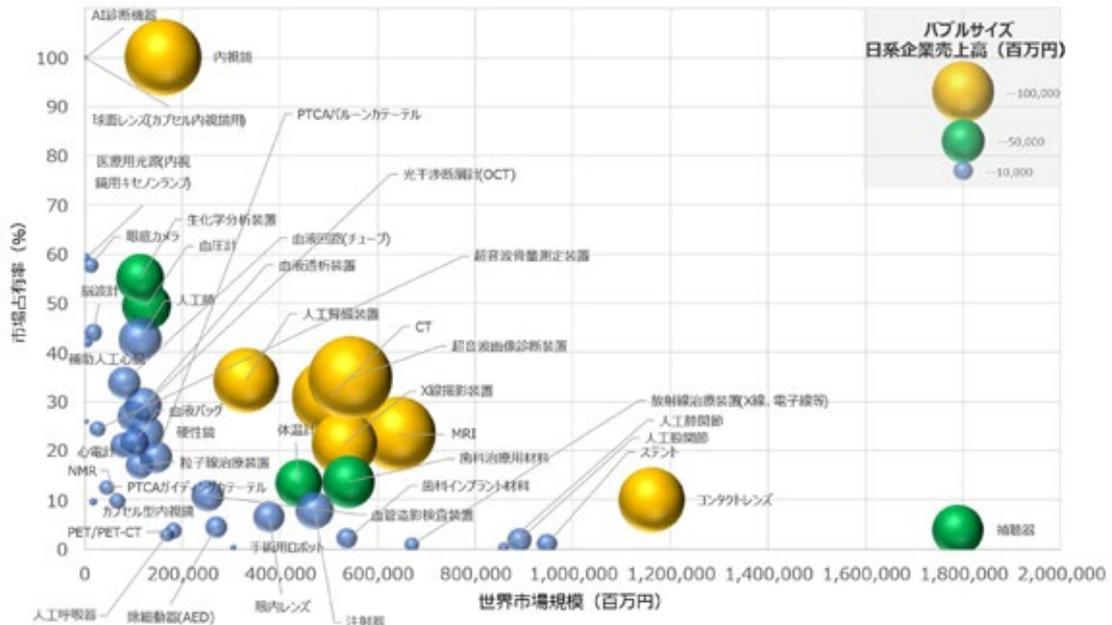
3.3 医療機器関係企業活動

(1) 世界の医療機器企業 売上高 TOP30



[出所] MPO Magazine, 2024 より医機連 MDPRO 作成

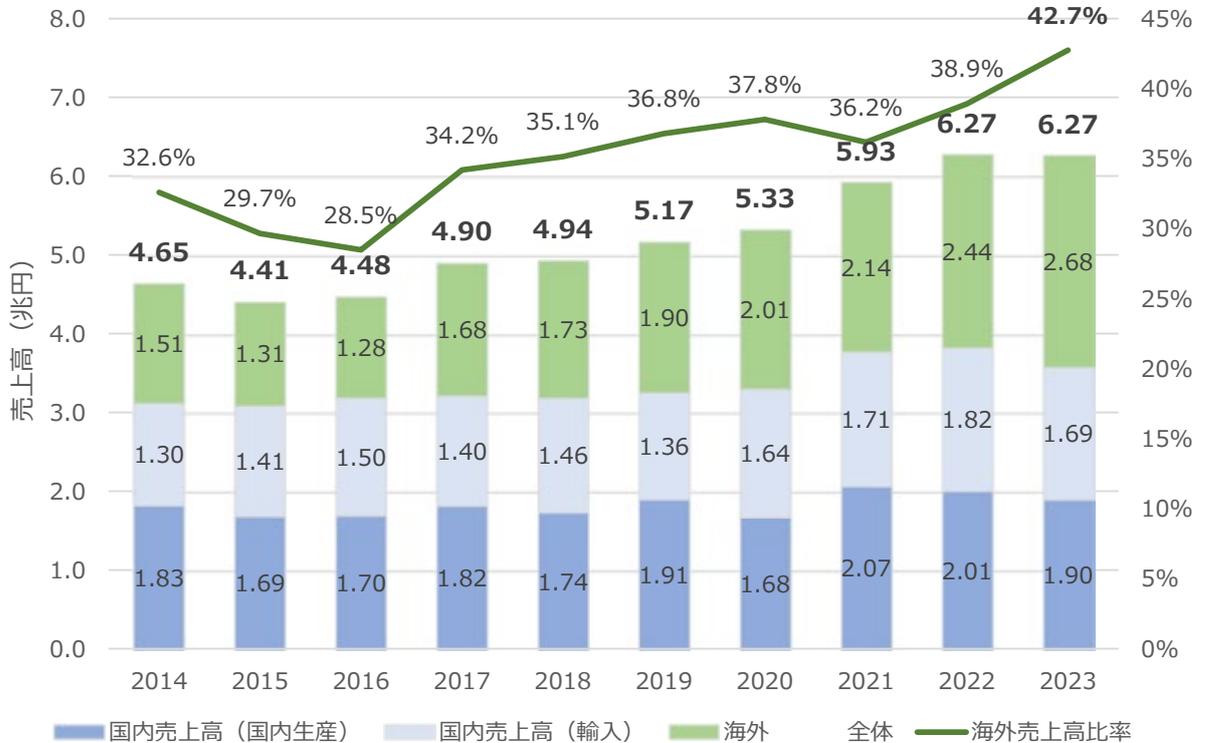
(2) 日系企業の医療機器カテゴリー別市場占有率



※ 「NMR」「血管内超音波診断装置」「超音波骨量測定装置」「内視鏡」「カプセル型内視鏡」「球面レンズ(カプセル内視鏡用)」「光干渉断層計(OCT)」「人工肺」「補助人工心臓」「PTCA ガイディングカテーテル」「コンタクトレンズ」「眼内レンズ」の市場占有率(%)は参考値。

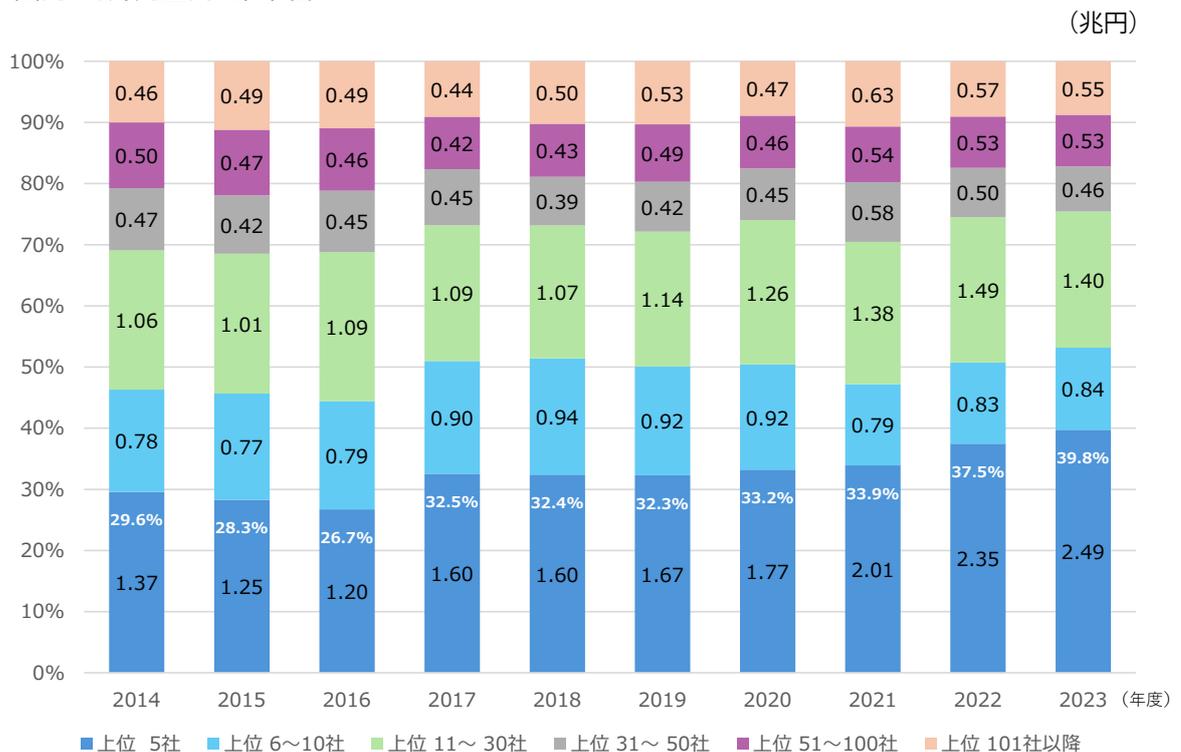
[出所] 「2023 年度日系企業の IT サービス、ソフトウェア及びモノの国際競争ポジションに関する情報収集」
NEDO 情報収集事業成果報告書より医機連 MDPRO 作成

(3) 国内・海外売上高推移（海外比率併記）



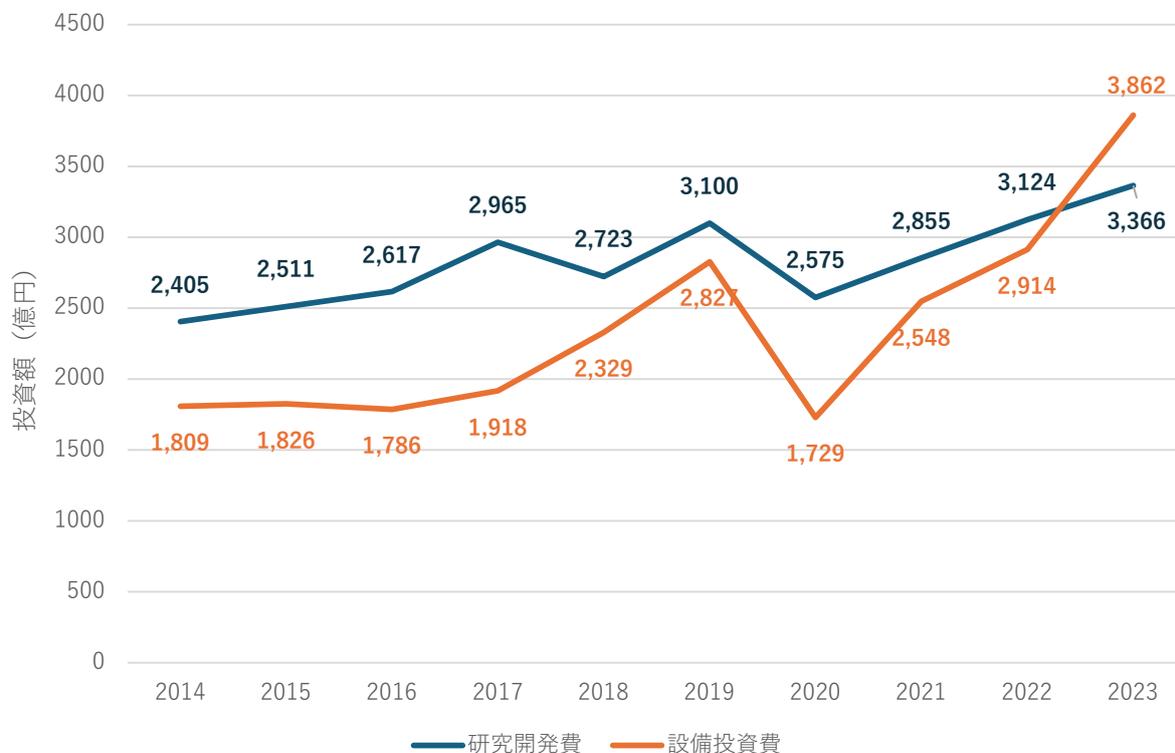
【出所】厚生労働省 医療機器産業実態調査より医機連 MDPRO 作成

(4) 国内・海外売上高 集中度



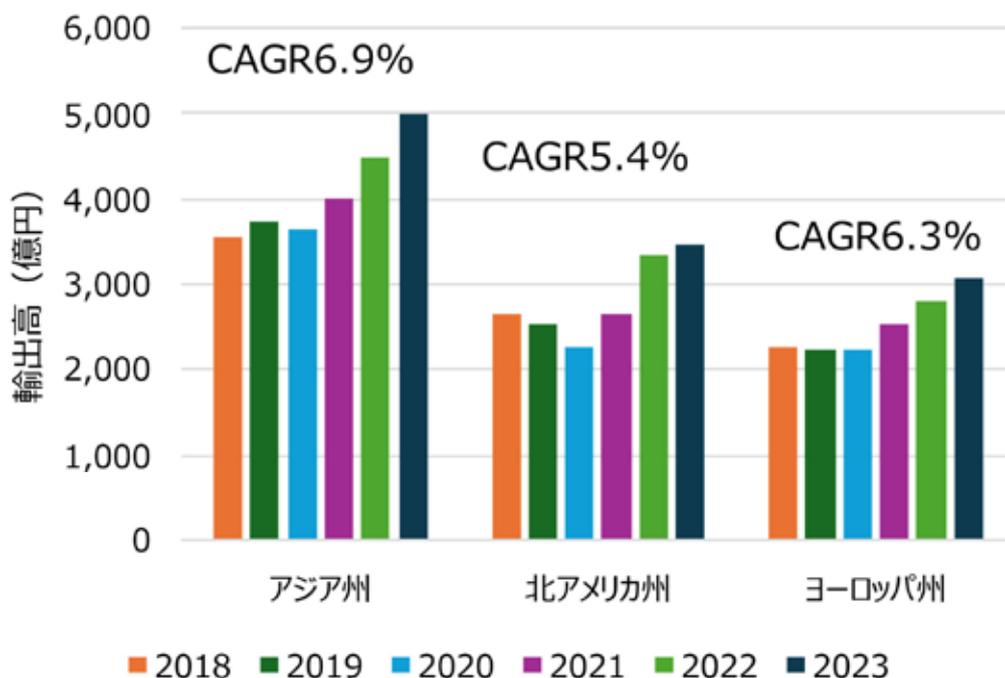
【出所】厚生労働省 医療機器産業実態調査より医機連 MDPRO 作成

(5) 医療機器の研究開発費および設備投資費の推移



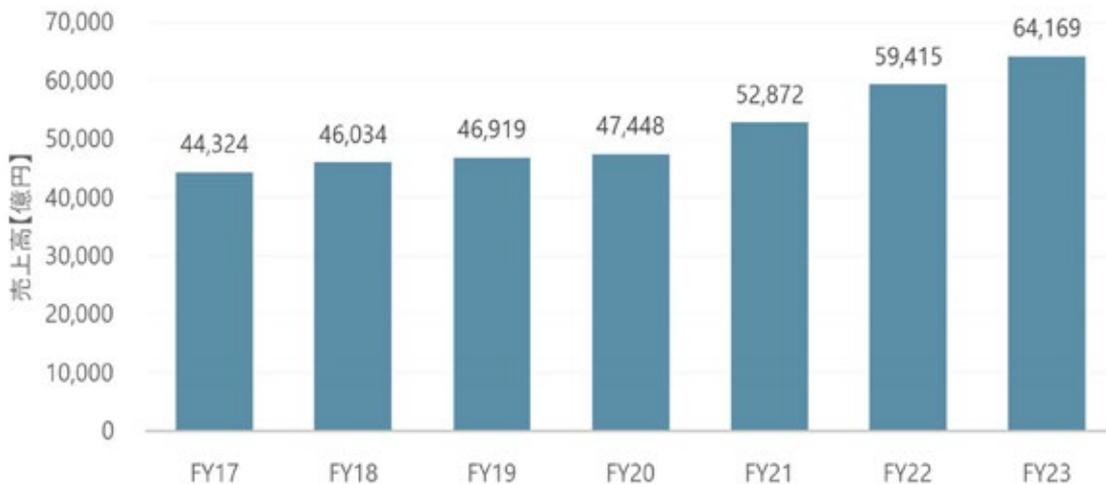
[出所] 厚生労働省 医療機器産業実態調査より医機連 MDPRO 作成

(6) 医療機器の輸出高推移（州別）



[出所] 普通貿易統計より医機連 MDPRO 作成

(7) 医療機器関係企業 年間売上高の推移



<対象：情報が確認できた企業（順不同）>

オリンパス、テルモ、旭化成、キヤノン、HOYA、シスメックス、ニプロ、日本光電工業、オムロン、帝人、フクダ電子、コニカミルタ、メニコン、ニコン、朝日インテック、日機装、トプコン、カネカ、島津製作所、ジェイ・エム・エス、東レ、ナカニシ、日本ライフライン、ホギメディカル、東洋紡、堀場製作所、松風、シード、マニー、イー・アンド・デイ、日本エム・ディ・エム、ニチバン、メディキット、日本電子、リオン、クリエートメディック、テクノメディカ、大研医器、川本産業、プレジジョン・システム・サイエンス、パイオラックス、日本アイ・エス・ケイ、オーベクス、日本フェンオールの44社。

[出所] 医療機器企業のIR情報（医療機器関連セグメントのみ）より医機連MDPRO作成

(8) 医療機器関係企業 地域別売上高比率の推移



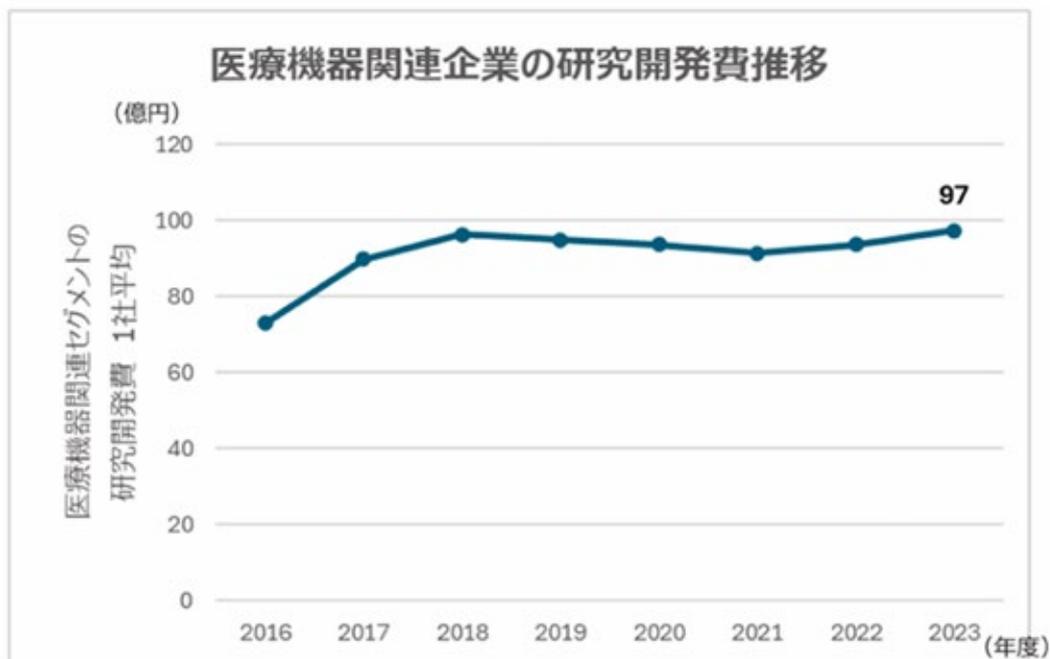
<対象：情報が確認できた企業（順不同）>

オリンパス、テルモ、旭化成、シスメックス、HOYA、キヤノン、ニプロ、オムロン、ニコン、日本光電工業、朝日インテック、ナカニシ、島津製作所、メニコン、日機装、堀場製作所、ジェイ・エム・エス、マニー、イー・アンド・デイ、松風、日本エム・ディ・エム、東レ、クリエートメディック、シード、メディキット、プレジジョン・システム・サイエンス、テクノメディカの27社。

(注：FY17のみニコンとHOYAを除く25社分で集計。米州は、米州(一部、南米を含むものもあり)、北米を含む)

[出所] 医療機器企業のIR情報（医療機器関連セグメントのみ）より医機連MDPRO作成

(9) 医療機器関係企業の研究費（1社あたり平均）推移



※年度毎に研究開発費が確認可能な上場企業（43～46社）の平均

<対象：情報が確認できた企業（順不同）>

H.U.、HOYA、PHC、エア・ウォーター、エイアンドティー、エー・アンド・デイ、オーベクス、オムロン、オリンパス、カネカ、キヤノン、クニートメディック、コニカミルタ、シード、ジェイ・エム・エス、シスメックス、住友ベークライト、テクノメディカ、テルモ、トクヤマ、トプコン、ナカニシ、ニコン、ニチバン、ニプロ、日本アイ・エス・ケイ（旧キング工業）、日本フェンオール、バイオラックス、日立ハイテクノロジーズ、フクダ電子、富士フイルム（ヘルスケア）、プレジジョン・システム・サイエンス、ホギメディカル、マニー、メディキット、メニコン、リオン、旭化成、川澄化学工業、川本産業、大研医器、朝日インテック、帝人、島津製作所、東レ、東洋紡、日本エム・ディ・エム、日本ライフライン、日本光電工業、日本電子、堀場製作所

（注：2016～2023年度に一回でも研究開発費が開示され上記グラフに用いた企業）

[出所] 医療機器企業のIR情報（医療機器関連セグメントのみ）より医機連MDPRO作成

4. レポート編

4.1 研究報告

(1)

— 医機連ジャーナル 第126号より —

中国の医療機器調達における 帯量購買 (Volume Based Procurement) の概要と影響

医療機器政策調査研究所 主任研究員 戸部 真理子

1. はじめに

急速な高齢化と生活習慣の欧米化は日本だけでなく多くの新興各国でも社会課題となっており、中国でも高齢化は急速で、60歳以上の人口の割合は、2010年の12.4%から2040年には28%に増加するともいわれている¹。また、日本と同様に高血圧、がん、心臓病、脳血管疾患等の非感染性疾患の罹患率が増加傾向で、2030年までに少なくとも40%増加するという推計もあり²、診断・治療のみならず、予防、リハビリ、介護といった医療をとりまくニーズは多様化し、拡大している。こうした環境の変化に伴い、中国の医療機器市場は、今や日本・ドイツを超え、米国に次ぐ世界第2位の大規模市場となっている³。現在、中国政府は国家ビジョン「健康中国2030」の実現に向けて医療制度を整備し、高度な医療技術の発展と医療品質の向上と同時に、増大する医療費の抑制に向けた政策を強力に押し出している⁴。

他方で、臨床評価、薬事登録、通関、輸送等様々な場面において、法令はあっても実務的なルールの不整備や運用のばらつき等による“非関税障壁”は変わらず存在しており、活発な日中間の医療機器ビジネスを継続するには、ビジネス環境の公正さが確保されることが重要である。その中でも、「帯量購買 (Volume Based Procurement : VBP)」と呼ばれる政府による大量調達方式が、年々その範囲を拡大し、特に(中国から見た)外資企業のビジネスにおいて、大きな影響をもたらしつつある。本稿では、「帯量購買 (VBP)」の狙いと経過について概説し、次にVBP導入後の効果と影響について考察し、様々な角度から指摘されているVBPの設計・運用をめぐる議論を踏まえ、日本の医療機器業界がどう対応すべきかについて論じてみたい。

2. 中国市場の概況

2-1. 世界と中国の医療機器市場の成長見通し

医療機器産業の世界市場は2022年に約4,810億ドルであり、国別では世界最大規模で約46%を占める米国に次ぎ、中国は7%と2位につけ、ドイツの6%、日本の5%をすでに超える市場規模となっている(図1)。2028年には世界市場は約6,864億ドル、そのうち中国は534億ドルに拡大すると予測されている。この頃日本は380億ドルと見込まれているが、2022-2028年の中国の市場成長スピード(9.2%)が日本(6.6%)を上回り続けると予想されている⁵。

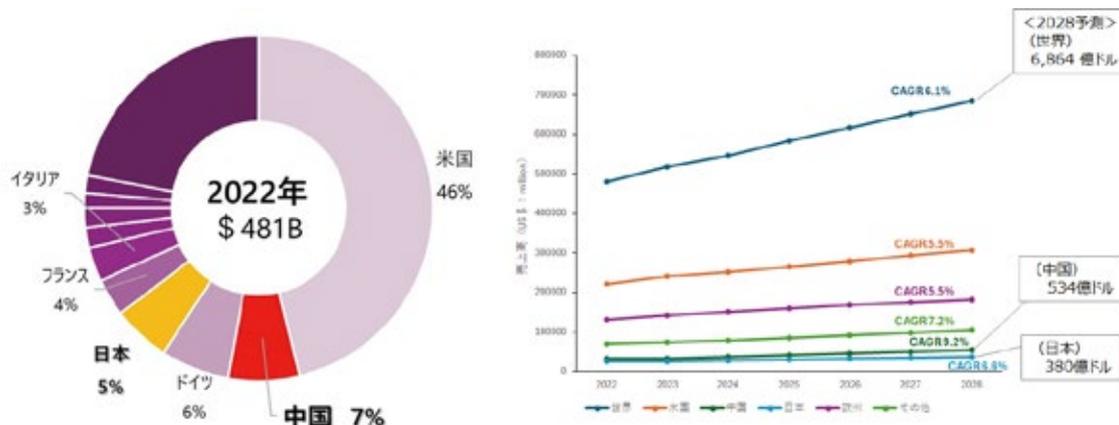
1 China country assessment report on ageing and health, WHO, <https://www.who.int/publications/i/item/9789241509312>

2 前掲脚注1

3 Worldwide Medical Device Market Forecasts, Mar. 2024, Fitch Solutions,

4 Industry Trend Report「中国が推進する医療・ヘルスケアのイノベーション」, MDPRO,¹⁾

5 本推計には、日本の法令上医療機器とは定義されない製品(e.g. 血液型判定用試薬、救急箱及び救急袋、エックス線検査用造影剤、車椅子、医療用の滅菌器等)も含む。



[出所] Fitch Solutions, Worldwide Medical Device Market Forecasts, Mar. 2024を基に医機連MDPRO作成

図1 世界の医療機器市場と推移(国別)

2-2. 日本の医療機器企業の中国における売上実績と割合の推移

日本の医療機器企業のうち、有価証券報告書等で中国における売上高を開示している企業⁶の売上実績とその割合の推移を見てみると、中国での売上高の絶対値は、中国政府の「ゼロコロナ政策」によるロックダウンや移動制限等で混沌としていた時期を挟んでも増加を維持しており、全売上高に占める中国の売上高、ならびに海外売上高に占める中国の売上高(いずれも一社平均)は、2022年度に微減に転じているものの、重要な市場のひとつであることは変わりがないことが見て取れる(図2)。



(百万円) \ 年度	2018	2019	2020	2021	2022
全売上	8,470,958	8,219,210	7,759,669	8,888,553	10,016,105
海外売上	1,656,398	4,811,411	4,553,896	5,519,866	6,501,552
中国売上 (注1)	207,042	930,655	1,051,521	1,285,376	1,326,267
中国/全売上 (注2)	12%	14%	15%	16%	15%
中国/海外合計 (注2)	31%	27%	29%	29%	26%

(注1) : その年度に地域別売上高で、中国を切り出して開示している企業分のみの売上高合算
 (注2) : 1社あたり平均の中国売上高割合

図2 日本企業の中国での売上高とその割合の推移

[出所] 各社IR情報等を基に筆者作成

6 有価証券報告書で中国の地域別売上高を開示している、以下18社(2022年度現在)の、医療機器関連セグメントの売上高を対象として集計: 朝日インテック、旭化成、オムロン、オリンパス、クリエートメディック、コニカミノルタ、シード、ジェイ・エム・エス、シスメックス、島津製作所、帝人、テルモ、東洋紡、トプコン、ニコン、日本電子、パイオラックス、マニー。

医療機器関連セグメントの考え方については、医機連通信第302号MDPROミニコラムを参照。

中国の医療機器市場が拡大する一方、高付加価値製品の多くは、輸入品に頼っているのが現状であり、輸入品から国内製品に切り替えることは、国家的なテーマにもなっている⁷。中国医療器械行业协会 (China Association for Medical Device Industry) の報告によれば、2023年1-12月の輸出総額は2491億RMB (約348億ドル)、輸入総額は2351億RMB (約329億ドル) であり、輸出入金額は輸出が輸入を約140億RMB (約19億ドル) 上回っている。2023年の中国の医療機器の主な輸出先は米国、日本、ドイツであり、米国は中国の輸出額の約24.4%を占めている。主な輸入先は、米国、ドイツ、日本であり、米国がやはり中国最大の輸入貿易国であり、中国の輸入額の約23.5%を占める。

表2 2023年1-12月 医療機器輸出入額総計

	輸出総額	輸入総額	差額
億RMB	2491.3599	2351.6588	139.7011
十億ドル	348.79	329.23	19.57

※1RMB=0.14ドル で換算

[出所] 中国医療器械進出口分析報告(2023)²⁾より筆者仮訳して作成

3. 「帯量購買」とは

3-1. ねらいと概要

「帯量購買(帯量采购)」とは、日本語では「量的購買」「従量制調達」などとも訳され、英語では Volume Based Procurement (VBP) といい、政府主導の公立病院向け医薬品・医療機器の集中購買方式の発展型である。2018年に医薬品分野から先行して導入された方式であり、入札公告で必要な品目と購入数量を公表し、一括購入する方式である。医療機器の場合は主に「高付加価値医療消耗品(高値医療耗材)」が対象となっている。従来の入札方式は、落札すると販売価格の上限が決まり、公立医療機関への販売資格が得られ、販売価格は病院と事業者が個別に交渉する、といういわゆる“ドアノックツール”であったが、販売上限価格は決まっても価格交渉余地があるため、競争入札による価格抑制効果が低いものであった。VBPでは、購買数量を保証する代わりに、大幅な値下げを求める入札方式に転換したのである。

調達する品目の頒布先規模ごとに、「国家级(国家ベースで行うもの、National Volume Based Procurement :NVBP)」、「跨省联盟(いくつかの省を跨いで行う省連盟のもの)」、「省级(省ベースで行うもの)」といった区分が存在する。例えば、2020年10月までに、29の省(自治区、直轄市)が医療用消耗品の集中的な購入を展開しており、その中には省連盟のものが5件、11の省ベースのものが11件あった(表3)。VBPの対象となったのは、高付加価値医療消耗品(表4赤枠)の中でも特に臨床での使用量・市場規模ともに大きい製品にフォーカスされているが、第1期から徐々に対象品目の分類も拡大している(6章にて後述)。期を重ねるうちに、同カテゴリー内での一層の横展開が進められており、一部の製品は市場規模がさほど大きくないものの、当初対象製品と近い製品が対象となっている。例えば心血管インターベンション関連消耗品のうち、薬剤溶出バルーン、ガイドワイヤ/カテーテルなどの製品も対象に追加されている。³⁾

7 Industry Trend Report「中国が推進する医療・ヘルスケアのイノベーション」、前掲脚注4

表3 『帯量購買』実施のエリア区分

級別	連盟名称	参画している省
跨省	3 + 6 連盟	北京、天津、河北、黒竜江、吉林、遼寧、内モンゴ、山西、山東
	省際連盟	寧夏、甘肅、青海、新疆、新疆建設兵団、湖南、広西、貴州、海南、陝西
	四省連盟	重慶、貴州、雲南、河南
	三省連盟	貴州、重慶、海南
	七省連盟	四川、山西、内モンゴ、遼寧、吉林、黒竜江、西藏
省級		安徽、江蘇、山西、浙江、青海、福建、湖北、山東、上海、湖南、河南

※ひとつの省が同時に複数の調達同盟に参加しているが、各同盟によって購入される医療機器の種類は異なる。

[出所] “我国各省医用耗材集中带量采购政策比较分析”⁴⁾より筆者仮訳して引用

表4 中国の医療機器分類とVBPの対象

大分類	中分類	代表製品
医療装置	診断装置	コンピュータ断層撮影装置 (CT)、磁気共鳴イメージング装置 (MRI)、カラー超音波診断装置 (カラードップラー) など
	治療装置	放射線治療装置、人工呼吸器、モニター、透析装置、医療用レーザー治療装置、麻酔器、超音波治療装置、手術ロボットなど
	リハビリテーション機器	スポーツリハビリテーション、産後リハビリテーション、術後リハビリテーション、神経リハビリテーションなど
高付加価値消耗品	整形外科	関節、脊柱、創傷など
	心血管	冠動脈ステント、末梢血管ステント、閉塞器、心臓弁など
	神経外科	脳動脈瘤クリップ、髄膜パッチ、吸引カテーテル、コイル、血栓除去ステントなど
	眼科	人工水晶体、人工角膜、OKミラー、眼内充填剤など
	口腔	義歯、歯列矯正材、根管充填材など
	血液浄化	透析装置、透析器、人工腎臓等
	非血管インターベンション	前立腺ステント、胆管ステント、食道ステント等
	電気生理とペースメーカー	心臓ペースメーカー、大動脈内囊カウンターパルセーション器、ラジオ波焼灼カテーテルなど
その他	手術外科消耗品超音波ナイフ、吻合器、内視鏡及びその他など	
体外診断	生化学検査	生化学反応、免疫比濁法など
	免疫検査	金コロイド、酵素結合免疫、化学発光、フローサイトアッセイなど
	分子検査	PCR、遺伝子チップ、遺伝子シーケンシングなど
	POCT	血糖、妊娠、心筋マーカー、炎症、腎臓マーカー、腫瘍、感染症など
	微生物検査	染色法、比濁法、遺伝子配列決定など
	血液・体液検査	血球分析装置、血液凝固装置
低付加価値消耗品	注射輸液類	穿刺針、穿刺器、留置針、生検針等
	衛生材料及びドレッシング	医療用手袋、保護隔離製品、医療用テープ、包帯、運動保護製品、救急バッグ、ケア製品など

[出所] 医療器械分類目録⁵⁾を参考に筆者作成

VBPのねらいは、中国国家医療保障局が發布した《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》⁶⁾にもあるが⁸⁾、その趣旨を踏まえると以下3点にまとめられる；

① 価格の引き下げ

VBPは、最低応札価格の企業を採用することにより、省ベース・省連盟・または国家ベースで高額の高付加価値医療消耗品の価格を抑制すること。

② 調達プロセスの適正化

調達、使用、決済等のプロセスを円滑化し、高付加価値医療消耗品の購入及び使用における不合理な要素を改革すること。

③ 高付加価値医療機器の普及と浸透

VBPにより、医療機器価格が圧縮され、従来は高度医療を受ける際の医療費の自己負担が過大で医療を受けることができなかつた⁹⁾一部の国民も、より高度な医療を享受できることを目指している。

こうしたねらいの背景には、医療費負担の増大、汚職の蔓延、医療アクセスの不平等といった社会課題が潜んでいる。「医療費の調達は中国における主要な公衆衛生政策上の懸念事項であった。医療費は2008年のGDPの4.7%から、2016年には6.2%に増加した」といい、2014年5月、習近平中国国家主席が上海市内の企業を視察した際、医療装置の発展は必要不可欠としつつも、高付加価値医療装置の国産化プロセスを加速し、コストを削減し、一般民衆がかかる基盤病院で用いることができなければならないと指示し、その僅か数日以内に国家衛生計画生育委員会 が初めての国産医療装置の選考を告示したという⁸⁾。医療機関の汚職に目を光らせる習政権にとって、「特に地方自治体は、個別の医療機関を規制することが困難であり、賄賂が市場競争を阻害していた。さらに、締結した契約の履行にも問題があり、多くのサプライヤーが支払いの遅れや発注量の変更を経験」¹⁰⁾するような状況の解消は急務であった。

3-2. VBP導入のこれまでの経過

高付加価値医療消耗品のVBPがトライアルで始まったのは2020年だが、それに至るまでの医療機器の政府調達に関連した法令の動向を表5にまとめた。2019年7月に国务院弁公室から交付された《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》⁹⁾には、「システムを最適化し、政策を改善し、方法を革新することにより、高額医療消耗品の価格体系を合理化し、(中略)独立した知的財産権を有する国産の高額医療消耗品を支援し、核となる競争力を強化

8 国家医疗保障局, 医保发〔2021〕31号《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》「高価な医療消耗品の価格を合理的なレベルに引き下げ、患者の負担を軽減し、企業の取引コストを削減し、流通環境を浄化し、医療機関の使用を標準化するよう指導し、国民が医療に確実にアクセスできるようにすること(促進高值医用耗材价格回归合理水平, 减轻患者负担, 降低企业交易成本, 净化流通环境, 引导医疗机构规范使用, 更好保障人民群众病有所医。)

9 中国の医療保険は、都市従業員向け・都市・農村住民向け・公務員向け等の制度類型があるが、給付上限額があり、上限額以上の高度医療は全額自己負担となる。⁷⁾

10 Zhu Z. et.al. “Improving access to medicines and beyond: the national volume-based procurement policy in China”¹⁰⁾

し¹¹とあるように、VBPは高付加価値医療機器の価格を圧縮することのみならず、医療機器の国産化(中国国内で製造したものは、ローカル企業であろうと外資系企業であろうと、“国産品”と定義される)を促進する政策の一環として、国を挙げて包括的、かつ強力に推進されていることがこうした法令動向からも窺える。裏を返せば、技術力を売りに中国進出を急いできた輸入製品の市場優位性が希薄になっていくことも容易に推測できる。

表5 中国の医療機器調達関連のこれまでの法令

年	関連法規
2002	中華人民共和国政府調達法
2007	衛生部医療機器の集中購買管理の更なる強化に関する通知
2012	県級公立病院総合改革試行に関する意見
2013	高価値医療用消耗品集中調達業務規範
2015	中国製造2025
2015	中華人民共和国政府調達法実施条例
2019.6	医療機関の医療消耗品管理弁法
2019.7	高付加価値医療用消耗品対策改革案
2020.1	第一期国家高付加価値医療用消耗品重点管理リスト
2020.1	国家機構冠動脈ステント集中帯量調達文書GH-HD2020-1
2021.6	国家組織の高付加価値医療消耗品集中『帯量購買』及び使用の展開に関する指導意見
2021.1	"十四五"医療装備産業発展計画

[出所] 筆者作成

VBP第1期の対象となったのは経皮的冠動脈インターベンション(PCI)に用いられるクロム合金の薬剤溶出性冠動脈ステント(DES)、初年度の購入予定数量は107万本、全国の使用量の8割を占めていた¹²。中国では当時、冠動脈インターベンション治療が急拡大しており、2009年から2019年にかけて症例数は23万例から100万例以上に増加し、年間増加率は10%から20%、DESの総コストは約150億RMB、国内の高付加価値医療消耗品の総コストの10分の1を占めていたという¹³から、その価格・市場規模からして、VBPの対象となったのは自然な流れといえよう。その頃、国内ブランドのステント価格が7,500~18,500RMBであったのに対し、輸入ステントの価格は11,400~23,300RMBと大きく乖離があった。VBP第1期の結果発表は2020年11月5日に行われ、2つの欧米系企業(ボストンサイエンティフィック、メドトロニック)と6つの中国企業を含む8社、10種類の冠動脈ステントが落札した。これにより従来は13,000RMBであった製品の平均価格は700RMBへと大幅に低下した。その後、国単位のVBPは第4期まで実施されており、対象となった製品とその価格引き下げ効果は表6のとおりである。

11 “通过优化制度、完善政策、创新方式，理顺高值医用耗材价格体系，（中略）支持具有自主知识产权的国产高值医用耗材提升核心竞争力。”⁹⁾

12 “107万个！首次国家组织高值医用耗材冠脉支架集中带量采购来了”，央视新闻，2020.11.5
<http://m.news.cctv.com/2020/11/05/ARTIe2KC4bvKrZKGC9oezNtv201105.shtml>

13 “冠脉支架国家集采价格降至千元以下”，中国证券报，2020.11.6
https://m.cfond.com/zclb/detail/20201106/1000200000018451604618562245189637_1.html

表6 国単位VBPプログラムの概要と価格引き下げ効果

期	年月	対象品目	製品価格の平均下落幅
第1期	2020年11月	心血管ステント	▲93%
第2期	2021年9月	人工関節	▲82%
第3期	2022年9月	整形外科用消耗品	▲84%
第4期	2023年11月	眼内レンズ スポーツ医学関連の高額医療消耗品	▲70%

[出所] 各種報道記事より筆者作成

これまでに対象製品を人工関節、眼内レンズ、外科用ステープラーなどさまざまな医療機器へと範囲を広げ、結果として、いずれの実施期も対象製品の平均価格は70%以上下がり、従来外資系企業が席卷してきた高付加価値医療機器市場に激震が走っている。こうした効果を見定めてか、また対象の医療機器だけでなく、VBPの地理的な面での拡大も起こっている(表7)。

表7 VBPを採用してきた省区分と高付加価値医療機器分野の変遷

		2019	2020	2021	2022
インター 心 血管 シ ン ジ ョ ン	冠動脈ステント	江蘇	全国		全国接続
	冠動脈バルーン	江蘇	貴州・重慶・海南連盟、四川等7省連盟、広東等7省連盟、江蘇、湖北、浙江、湖南、山東	六省二区連盟、北京・天津・河北“3+N”、江蘇等12省連盟、貴州・重慶・海南連盟、江蘇、上海、福建、北京、湖南、青海、安徽	北京・天津・河北“3+N”、安徽
	ガイドワイヤ、カテーテル			八省二区連盟、江西等9省連盟、江蘇	浙江等16省連盟、浙江・安徽・湖南3省連盟
	クラブ、加圧ポンプ、 下大静脈フィルター			山東、山西、河北、河南4省連盟	
整 形 外 科	人工関節	江蘇	安徽、浙江、青海、江蘇、福建、山東	全国	
	脊柱類	安徽		安徽	全国
	創傷類		湖南	河南12省連盟、湖南	北京・天津・河北“3+N”、上海、江蘇、河北
眼 科	眼内レンズ	安徽、江蘇	北京・天津・河北“3+N”、陝西・甘肅・寧夏等10省連盟、四川・重慶・西藏連盟、上海、河南	広東・江西・河南連盟、北京・天津・河北“3+N”、江蘇、福建、浙江、安徽	陝西等9省連盟、青海・重慶・陝西3省連盟、雲南
	心臓治療	江蘇	安徽、山東、青海	北京・天津・河北“3+N”、陝西等8省連盟、江蘇、福建、浙江	北京・天津・河北“3+N”、広東・貴州・湖北・江西4省連盟、青海・重慶・陝西3省連盟
手 術 器	ペースメーカー				安徽等27省連盟
	電気生理学用品				
神 経 外	ステープラー		重慶・貴州・雲南・河南連盟、湖南、江蘇、山西	重慶等8省/市連盟、北京・天津・河北“3+N”、湖南	北京・天津・河北“3+N”、福建等15省連盟、青海・重慶・陝西3省連盟、江蘇
	超音波メス		福建	十省四区連盟、広東、青海	安徽、江蘇、河北、雲南
材 修 料 復	人工硬膜		江蘇	福建、江蘇、河南、河北	
	コイル			河北	黒竜江等21省連盟、安徽、江蘇
	止血材料			河南	
そ の 他	ヘルニアパッチ		重慶・貴州・雲南・河南連盟、江蘇、山東、山西	山東・山西・河北・河南4省連盟、福建、江蘇、河北	黒竜江等21省連盟、安徽
	スネア			浙江	河南等18省連盟
浄 血 化 液	血液透析器			安徽	河南等20省連盟、黒竜江、遼寧連盟
口 腔	インプラント				全国31省連盟
	ブリケット				陝西等19省連盟
臓 器 工	人工内耳				河南等24省連盟

[出所] 中国医療器械行业协会の報告³⁾より筆者仮訳して引用

3-3. VBP導入後の医療費削減効果

2022年までのVBPの実施を通じて、冠動脈ステントの平均価格下げ幅は90%程度、人工関節については80%程度下がったとされ(図5)、中国医療保障局は「国として累計2600億RMB以上の費用の圧縮に成功した」と大きな成果を強調している¹⁴。

中国医療器械行业协会は、眼内レンズが平均50%、ステープラーが80%、ペースメーカーが50%、創傷類が85%と、VBPにより価格は下がったものの、対象となった年度ごとに見ると、2020年は▲75%だった下げ幅が2021年には▲70%、2022年には▲60%と、平均下落幅は徐々に縮小し、製品の価格は元の合理性を取り戻しているという評価をしている。



図5 2020年–2022年のVBP対象製品の平均価格下げ幅の推移

[出所] 中国医療器械行业协会の報告³⁾より筆者仮訳して引用

他方で、中国の病院では、高付加価値医療消耗品は医師の要請に基づいて製品のブランド・モデル・サプライヤーを指定して購入されることが多く、病院から受け取る固定給のほかに、手術件数や医療機器等の使用量に応じた“褒賞”が医師の収入の重要な要素となっている。ステントやバルーンの単価が下がっても、一度の手術で使用する本数を増やしたりしようとするモチベーションが働かないとも限らない。高付加価値医療機器の価格は、医療費高騰の一つの大きな要因ではあり、VBPにより確かな削減効果はみられたものの、それだけでは医療費全体や、患者負担額の削減に繋がったと言い切るわけにもいかないだろう。

14 “集中帯量采购进入常态化制度化 3年来国家组织集采节约超2600亿元”，人民日报海外版，2022.2.12
https://www.gov.cn/zhengce/2022-02/12/content_5673241.htm

4. VBPの波及的影響

4-1. 日本企業への影響

中国に進出している一部日本企業では、主力製品がVBPの対象となったことで代理店による買い控えが事業へ影響を及ぼしたという経営への影響に言及しているところもある¹⁵。また、中国でビジネスを行う企業の団体、中国日本商会は、毎年の『中国経済と日本企業白書』に於いて、表8のように再三にわたりVBP方式の不明確な部分の明確化や改善を要望している。

表8 VBPに関する日本側ビジネス団体からの政策提案

2020年	<p>①政府集中購買の際に、製品の価格と品質のバランスを考慮して、購買数量と支払い条件の履行を保障することを要望する。</p> <p>②イノベーション製品とハイエンド商品の市場参入規制を緩和して、適切な価格調節システムの検討を要望する。</p>
2021年	<p>①国家医療保障局は、国や地方レベルで集中購買を実施する際に、十分に各方面の利益を考慮し、産業の健全な発展を維持することを要望する。</p> <p>②国家医療保障局は、国家集中購買を含む応札要件やスケジュール、入札の流れを明確にし、類似商品の医療保険の支払い基準の制定根拠をさらに明確にするよう要望する。</p>
2023年	<p>①帯量購買政策は政府、企業、病院の間で十分に協議の上、患者のニーズと業界の持続発展、製品の特性を考慮して慎重に制定されるべきである。製品に合わせた政策策定「一品一策」をもとに、数量を適切にコントロールしながら、段階的に分けて順次推進することを要望する。</p> <p>②購買数量と価格の連動原則に従った購買価格適用を要望する。購買数量を無視して一方的に全国の最低価格を上限購買価格に設定しないように要望する。</p> <p>③適用対象品につき長期的な追跡と評価を行い、患者、病院、企業などの立場から影響範囲・程度を広く把握して、対象品の政策適用継続可否を適切に判断するよう要望する。</p>

[出所] 『中国経済と日本企業』2020年、2021年、2023年版¹¹⁾より抜粋引用

(注：2022年版にはVBPに関する記述無し)

4-2. 欧米企業への影響

Erixonらが中国駐在のEU商工会議所が中国で事業を展開する欧州企業を対象に実施した最近の調査では、「2020年に医療機器部門の回答者の64%が、市場アクセス制限や規制上の障壁により、ビジネス機会を逸した」と報告している¹²⁾。また、「外国製造業者からの輸入は、業界における新しいイノベーションと技術の普及において重要な役割を果たしている」とも述べ、VBPを含む国産品優遇政策のデメリットに言及することで、中国政府の対応軟化を求めている。

米国系企業では、自社の主力製品のの一つである冠動脈薬剤溶出ステントがNVBP対象とされたことを受けて、営業スタッフの大幅削減に踏み切ったり、他の製品分野へ経営資源をシフト

15 2024年3月期決算報告，テルモ株式会社，

https://www.terumo.co.jp/system/files/document/2024-05/Presentation_24Q4_J_note.pdf

したりしたことを公表しているところもある¹⁶。米国商務省はVBPについて、「米国の医療機器企業は、地元企業ほど入札に勝つために価格を大幅に引き下げる意欲や能力がないかもしれない。」との態度を示し、中国地元企業がコスト競争力を強めていることへの懸念を表明している¹⁷が、米中間の貿易問題の中では表立って攻撃的なコメントは表明していない。

他方で、米国とEUは、米国・EU貿易技術評議会グローバル貿易課題作業部会という枠組みを持っており、医療機器を含む様々な分野で中国が国内市場で国内製品や企業を不当に有利にし、外国製品を排除する市場政策と慣行を特定し、対処する方法を模索している。米国通商代表部は「中国政府が中国の政府調達市場で外国の医療機器をどのように扱っているかについての欧州委員会の調査を、我々は興味深く見守っていく」として議論の継続に前向きな姿勢を見せ、静観するだけには留まらないことを匂わせている¹⁸。

5. VBPの設計・運用をめぐる議論

VBP創設時のねらいについては3-1.で述べたが、ここでは運用開始後、中国国内外にある様々な議論、特に入札に参加する企業側に関係あるものについて確認したい。いくつかの論点については、先行する医薬品分野で指摘されているものもあり、我々医療機器業界は貴重な教訓とすべきであろう。

(1) 品目選定基準と臨床使用での選択肢について

曾叙衡らによれば¹⁴、VBP対象となる高付加価値医療消耗品は、「医薬品とは異なり、現時点では第三者による評価や整合性評価が行われておらず、製品の選択は医師の臨床使用数や過去の調達データに基づいており、対象品目の選定に対する科学的根拠は薄い」。また、1つの製品に複数のコードが存在する、あるいは1つのコードが複数の用途に適用されるという現象が存在しているため、「VBPで一括購買を行うと、医療機関が購入できる製品が集中し、臨床で使用できる製品の選択肢が狭められ、患者にとって最適な製品を選択できなくなるリスクがある」ことも指摘している。価格だけを考慮して、短期間内にVBP調達の対象割合を高めるだけでなく、医療機関の規模や臨床のニーズなど、多面的な要素を考慮した上で調達のやり方全体の妥当性を検証しなければならない。また、今後もVBPの範囲を拡大するにあたっては、李環らは「明確な選択基準を設定し⁴」、透明化することが課題の一つであると指摘し、またこうした状況を踏まえ、「いくつかの跨省联盟では、『低付加価値医療消耗品』に分類される製品を対象とする模索を開始している」とも明らかにしている。

(2) 企業の供給力と安定供給確保

Erixonらは、仮に落札できたのが「中小企業であった場合、実際に要求された量を供給できるかどうかは、実のところ不透明である。」と指摘し、「その結果、中央政府は最近のいく

16 “Upgrading MedTech commercial operations in China” McKinsey & Company¹³

17 COSTS OF U.S.-CHINA ECONOMIC DECOUPLING MEDICAL DEVICES Fact Sheet, US Chamber of commerce China center, https://www.uschamber.com/assets/documents/024001_us-china_decoupling_factsheet_medicaldevices_fn.pdf

18 Statement from Ambassador Katherine Tai on European Union's International Procurement Instrument Investigation April 24, 2024
Office of the United States Trade Representative, Executive Office of the President
<https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2024/april/statement-ambassador-katherine-tai-european-unions-international-procurement-instrument>

つかの入札で、入札者に、落札できる可能性のある量を供給できることを保証する書面を提出するよう求めている」¹²⁾という事例も紹介している。落札者が単一であった場合、供給不足が発生するリスクがあり、VBPの展開が進むにつれ、「落札できなかった企業が、即時のバックアップ生産を提供するために利用可能だった市場を撤退する」可能性¹⁵⁾も危惧されている。個別企業の経営への影響を鑑みれば、こうした可能性は大いにあり得るため、医療に必要不可欠な製品については、企業が供給責任を果たせるよう、何らかのインセンティブを政策的に講じる必要がある。

(3) 品質の安定

製品価格の圧縮と同時に、製品の品質が保証されるかは、医療現場にとって大きな関心事である。「薬品審査の成功経験を参考にして、医療用消耗品も同様に製品の品質評価を行ってから、次の段階で入札交渉を行うべきである」という指摘もある⁴⁾。「医療消耗品のVBPは、政府主導の買い手市場環境下で行われて」いるからこそ、「医療消耗品の価格を引き下げ、患者と医療保険の負担を軽減することも必要であると同時に、企業がコストを吸収して再生産し、製品の品質と供給を確保するための利益を確保」することの重要性も再認識したい。先行する医薬品においては、「価格を下げると、一部の医薬品供給業者が品質基準を引き下げる可能性がある」¹⁴⁾ということが指摘されており、「薬価は継続的に低下することはできず、製薬会社にとって持続可能でなければならない。(中略)薬価引き下げと医薬品業界の持続可能性のバランスをとることが不可欠である。」という声が上がっており、表8にもあるように、価格と品質のバランスについては医療機器においても当然留意すべき点となる。

(4) 購買プロセスの透明化・DX化

VBPのプロセス全体にかかるDX化も、必要な措置の1つである。「必要量、見積書、入札書類から結果公表まで、DX化は進みVBPプロセスのスピードは大幅に向上」し、「時間と労力を要するプロセスではなく」なったことがわかっている³⁾。また、以前の入札に比較すると、必要量の不確実性に関しては大幅に解消された。しかしながら、「政府は情報化、デジタル化、ネットワーク化を通じて前例のない統制を獲得」しており、大規模医療保険プラットフォームの整備を通じ、「情報の非対称性によって製薬企業や医療機器企業が超過利益を得るのは困難になるだろう。」という指摘もあり、企業にとってはリスクの1つともなる。

また、EUからは、VBPに限った話ではないが、中国の医療機器調達政策において「『国産品』の明確な法的定義がないため、政府調達当局はさまざまな方法でこの用語を解釈でき、中国で製造している場合でも、公共調達の対象から除外されることが多い」「地方の入札では、輸入品を入札から明示的に除外する」¹⁶⁾があるという指摘も出されており、定義の明確化もVBPの公平性向上には必要である。

このように、VBPには運用が進むにつれて様々な改善の余地があることがわかっている。医療機器業界としては、現行の方式の下で価格引き下げ圧力が中国での売上に及ぼす長期的な影響を分析し対策すると同時に、改正の機運を先んじて捉え、適時適切に声を挙げていくことが必要となる。

6. 企業はどう対処すべきか

VBPの対象となった製品を中国で展開している医療機器企業は、大幅な価格引き下げ圧力に直面し、中国市場における事業戦略の再考を迫られている。これに対応するため、コストダウ

ン、代理店を含む営業チャネルの再検討等の策を講じ価格競争力強化に努める、あるいはボリュームで勝負し市場普及率を向上させることは、当然検討すべき対策であろう。また、差別化できる製品分野へのリソース集中や製品パイプラインのテコ入れといった、大胆な事業変革も必要になる。更に、VBPの対象となる公立病院市場を対象としたビジネスを縮小し、より先の中国医療環境を見据えてデジタル関連技術を活用した新たなビジネスモデルの提案を行うといったことも、ひとつの策であろう。こうした課題は中国市場に進出している日本企業だけでなく、近年は、マイクロポート(微创)、Lepu medical(乐普)等中国ローカルの大企業も同様であり、M&Aや海外展開を通じ、足下の国内市場以外での事業拡大を模索している¹⁷⁾。

更に、3-2.で述べたように、VBPの対象となる医療機器の製品分野が拡大していることも、中国でビジネスを行う企業にとってはリスクの1つとして十分備えておく必要がある。本来、対象となり得る製品の定義は、「一部の臨床使用量が比較的多く、購入金額が比較的高く、臨床使用が比較的成熟し、市場競争が比較的十分で、同質化レベルが比較的高い高付加価値医療消耗品を重点的に購入範囲に組み入れ、市場の販売状況、臨床使用の需要及び医療技術の進歩などの要素に基づき、ランク入り基準を確定する」とされていた⁶⁾が、ここに来て、市場規模が比較的小さくても、すでに対象となっている製品との相乗効果や代替性が高い製品(図中点線枠)も、ターゲットとなりつつあり(図6)、もはや“聖域”は無くなったと考え、いずれの企業も今後の動向に注視していくべきであろう。

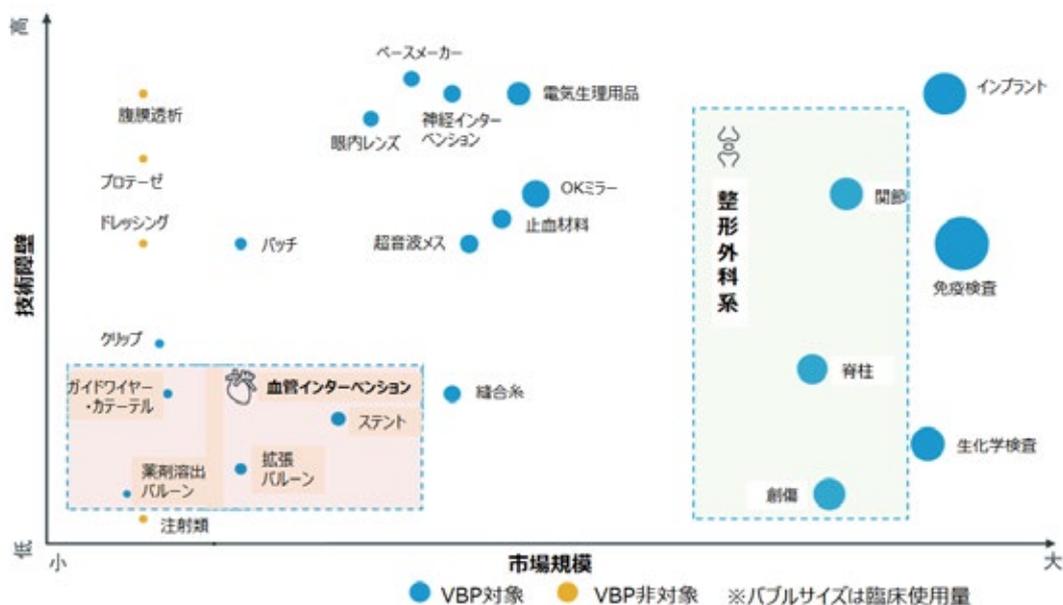


図6 VBP対象製品マトリックス

[出所] 中国医疗器械行业协会の報告³⁾を参照して筆者仮訳作成

7. 業界はどう対処すべきか

長期政権となりつつある習近平体制としては、経済成長の鈍化を解消し、国内の潜在的不満を解消するため、嘗ての労働集約型経済から、より付加価値の高い技術集約型経済へと転換していくことを目指すことが政策上の重要な方向性であると考えられる。その1つとして、直接的・間接的な国内企業の成長促進路線は当面続けるものと推測される。国家医療保障局は、

VBPに関して「スピードと拡大を促進」「継続的に改善し、特に供給、品質、信用、その他の関連要素を集中購買ルールに組み込み、業界の生態を浄化し、活性化する」「プラットフォームの標準化、規範化、専門化を加速し、価格ガバナンスのレベルを向上させ、産業と医療機関の質の高い発展を促進する」と、今後の改善に3つの方向性を示しつつ、継続する意志を示している¹⁹。

こうした中国政府の方針に対して医療機器業界としては、個社の経営的努力に加え、VBPの実用性と公平性を目指して、継続的な対話アプローチを取ることが不可欠である。Erixonらは、「医療技術の市場改善について中国とより深い対話を行い、様々な政府機関との行動や対抗措置によって、最終的に産業界からイノベーションのリソースと能力を枯渇させるシナリオを回避すること」が重要であるとし、極端な非関税障壁は時に「全ての人、特に、革新的な医療機器を奪われるリスクのある患者にとって、コストの増加と利益の減少に繋がる」と指摘している¹²⁾。

日本の医療機器業界も、VBP方式に対応する上での実務的な支障や事業展開上のデメリットはもとより、その政策的意義が本来果たされているか、中国の人々の医療アクセスに真に貢献しているか、そして産業界にとって持続可能な事業展開を支える政策となっているかといった観点から、“降价不降値(価格は下がれどもその価値は減らない)”政策への建設的な提言を、日本政府・関係機関等とも連携しながら、続けていかなければならないのではないだろうか。

8. おわりに

中国は世界第2位の医療機器市場であり、この先もCAGR 7.9% (2022年-2028年)のペースで拡大すると予想されており(前掲図1)、先進技術を用いた高付加価値製品を販売する企業にとって、引き続き重要な市場の一つである。またその巨大市場の中で、割合が多いのは依然として公立病院である。国家衛生健康委員会によると、2022年の中国全土の約3.6万施設の約30%が公立病院、ベッド数も約760万床の約70%に上っている²⁰。広大な中国で事業展開している医療機器企業は、VBPはもとより、調達法の改正動向や「两票制」²¹、各種薬事規制等、長期にわたり事業に影響を与える可能性のある政策にも注意を払わなければならない。

本稿では、中国市場における医療機器ビジネスの実質的“非関税障壁”の一つ、VBPについて概観し、また、その今日までの効果と影響について明らかにしてきた。VBPは、確かに高付加価値製品の価格の圧縮に一定程度の効果が出ている。他方で、医療費全体の圧縮効果には繋がっているとは言いきれず、また先行研究からは、対象となる品目の選定基準・安定供給の確保・価格と品質とのバランス・プロセス全体のDX化など、運用が進むにつれ課題が顕在化してきていることも明らかになった。VBP施行からすでに4年が経過し、実験的なフェーズを超え、定着しつつある中、日本の医療機器企業においても、影響の範囲が拡大し、中国での事業展開にマイナス影響が拡大してくることが予測される。

19 前掲脚注14.

20 国家卫生健康委员会,《2022年卫生健康事业发展统计公报》, 2023年10月12日,
<https://www.gov.cn/lianbo/bumen/202310/P020231012649046990925.pdf>

21 两票制(二票制)とは、製造会社から流通会社、流通会社から医療機関への購買ルートにおいて、各1回、合計2回しか「發票(購買時の正式な領収書)」の発行を認めないことにより、多数の流通業者の介在がもたらす中間マージン上積みによる価格の高騰を避け、価格設定面の透明性を確保するための制度¹⁸⁾。

しかしながら、VBPは、中国において高付加価値医療にアクセスできていなかった患者に医療の機会を挙げ、ひいては中国の医療の発展に寄与するという本来の目的があり、中国の医療の持続性確保にとっては意義ある方式であり、ビジネスの観点のみで政策を一面的に批判することは早計である。医療機器・医療技術のイノベーションは、中国における技術の発展と経済の大いなる原動力のひとつとなっている。中国国外の企業は、中国のイノベーション重視の姿勢から恩恵を受ける一方で、現地のニーズに即した独自の政策・規制に対して、適時適切に対応しながら、ビジネス展開する必要がある。また、すでに高度な技術力をつけつつある中国ローカル企業は、こうした政策の影響もあり、海外市場への事業展開を加速して行くことが予想され、中国市場のみならず、他の国・地域の市場においても、日本企業と競合することも十分予測しておかなければならない。

日本の医療機器企業が、様々な世界の国・地域、特に中国をはじめとする新興国の保健医療のアクセス改善に寄与していく、という耳心地のいい言葉の裏には、各国市場での競争の激化がある。日本の医療機器企業がそうした市場で勝ち残っていくことを目指すのならば、各社が政策や法令の動向を丁寧に見極め、事業戦略を絶えず柔軟にアップデートしなければならない。また業界として各国の医療の発展向上に存在感を出し続けるには、より公正なビジネス環境を改善してもらうため、政策の本質や支障となっている課題を精査した上で、日本政府・関係機関と連携しながら、巧みに政策提言をしていかなければならない。

[参考資料、文献] (URLは2024年6月1日時点)

- 1) Industry Trend Report「中国が推進する医療・ヘルスケアのイノベーション」, MDPRO
https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2021/05/ITR05_%E4%B8%AD%E5%9B%BD%E3%81%8C%E6%8E%A8%E9%80%B2%E3%81%99%E3%82%8B%E5%8C%BB%E7%99%82%E3%83%98%E3%83%AB%E3%82%B9%E3%82%B1%E3%82%A2%E3%81%AE%E3%82%A4%E3%83%8E%E3%83%99%E3%83%BC%E3%82%B7%E3%83%A7%E3%83%B3.pdf
- 2) 中国医疗器械进出口分析报告(2023), 中国医疗器械行业协会,
<http://www.camdi.org/news/12567#:~:text=%E4%B8%AD%E5%9B%BD%E5%8C%BB%E7%96%97%E5%99%A8%E6%A2%B0%E7%9A%84%E4%B8%BB%E8%A6%81%E8%BF%9B%E5%8F%A3%E5%9C%B0%E4%B8%BA%E7%BE%8E%E5%9B%BD%E3%80%81%E5%BE%B7%E5%9B%BD,%E6%AF%94%E6%9C%80%E9%AB%98%EF%BC%8C%E8%BE%BE44.67%25%E3%80%82>
- 3) 「超全! 医疗器械带量采购, 全国执行情况汇总」, 中国医疗器械行业协会,
<http://m.camdi.org/news/mgspwb.html>
- 4) 李环, 张治国, 李程洪, 余鸣人, 刘红海, 刘淼, 黄梅香「我国各省医用耗材集中带量采购政策比较分析」, 中国卫生政策研究 2021, Vol. 14 Issue (3): 48-56
<http://journal.healthpolicy.cn/html/20210308.htm>

- 5) 国家药品监督管理局, 《医疗器械分类目录》,
<https://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gyx02302/flml.htm>
- 6) 国家医疗保障局, 医保发〔2021〕31号《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》(2021年6月4日)
http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/6/4/art_37_5208.html
- 7) 厚生労働省, 「2022年 海外情勢報告」, 第3章第1節 中華人民共和国(2) 社会保障施策 (2023年12月28日)
<https://www.mhlw.go.jp/content/001184864.pdf>
- 8) JETRO, 「中国政府による国産医療機器優遇政策に関する 調査報告書」(2015年3月)
https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/053a4b475ab5be52/rp_medical_cn_201503.pdf
- 9) 国务院办公厅, 国办发〔2019〕37号《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》(2019年7月19日)
https://www.gov.cn/zhengce/content/2019-07/31/content_5417518.htm
- 10) Zheng Zhu, Quan Wang, Qiang Sun, Joel Lexchin, Li Yang “Improving access to medicines and beyond: the national volume-based procurement policy in China” *BMJ Global Health* 2023,
<https://gh.bmj.com/content/8/7/e011535>
- 11) 「中国経済と日本企業」2020年白書, 2021年白書, 2023年白書, 中国日本商会
<https://www.cjcci.org/list/576.html>
- 12) Fredrik Erixon, Anna Guildea, Oscar Guinea and Philipp Lamprecht, “China's public procurement protectionism and europe's response”, POLICY BRIEF, European Centre for International Political Economy (ECIPE), No. 12/2021
<https://ecipe.org/publications/chinas-public-procurement-protectionism/>
- 13) Upgrading MedTech commercial operations in China, McKinsey & Company, March 13, 2023
<https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/upgrading-medtech-commercial-operations-in-china>
- 14) 曾叙衡, 郑颀, 吕军, 宁玉玲, 励晓红「实施高值医用耗材带量采购的SWOT分析—以上海市为例」, 中国卫生政策研究 2020, Vol. 13 Issue (11): 37-42
<http://journal.healthpolicy.cn/html/20201106.htm>

- 15) Yilin Chen, Xu Ji, Hong Xiao, Joseph M Unger, Yi Cai, Zongfu Mao and Kai Yeung, “Impact of the Pilot Volume-Based Drug Purchasing Policy in China: Interrupted Time-Series Analysis with Controls”, *Frontiers in Pharmacology*, December 2021 Volume 12, Article 804237
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9262040/>
- 16) European Commission, Access 2 Markets, Trade Barriers, Barrier Details, Medical Device (Buy China policy)
https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/barriers/details?barrier_id=14587&sps=false
- 17) 张璐瑶, 「国产器械崛起, 进口替代及国际化是重要发展方向」, 招商银行研究院, (2021年9月1日)
https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202109101515397163_1.pdf?1631293797000.pdf
- 18) 経済産業省, 令和元年度内外一体の経済成長戦略構築にかかる 国際経済調査事業(【中国】中国における 事業環境に関する分析) 調査報告書, 一般財団法人日中経済協会, 2020年2月
https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2019FY/000471.pdf

その他参考資料

- 19) 経済産業省, 令和3年度内外一体の経済成長戦略構築にかかる 国際経済調査事業(【中国】中国における 事業環境等に関する分析) 調査報告書,
https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2021FY/000073.pdf
- 20) “高値耗材集采助推行业转型提速 企业发力技术“抢鲜”和出海“抢滩”, 中国医药报, (2023年8月24日)
http://bk.cnpharm.com/zgyyb/2023/08/24/app_319960.html
- 21) Amanda Pedersen, “Medtronic CEO: China VBP Impact Is ‘Largely Behind Us’ Where does the rest of the medical device industry stand in terms of China's volume-based procurement (VBP) impact?”, Informa Markets, November 29, 2023
<https://www.mddionline.com/business/medtronic-ceo-china-vbp-impact-is-largely-behind-us->
- 22) “冠脉支架国家集采价格降至千元以下”, 中国证券报, (2020年11月6日)
https://m.cfbond.com/zclb/detail/20201106/1000200000018451604618562245189637_1.html
- 23) 国务院办公厅, 《中国制造2025》,
<https://www.gov.cn/zhuanti/2016/MadeinChina2025-plan/>
- 24) Jessica Ya SUN, Ting YIN, Zhiyong LIU “When State Becomes the Only Buyer, Effects of national volume-based procurement of cardiac stents in China”, RIETI Discussion Paper Series 23-E-065,
<https://www.rieti.go.jp/jp/publications/nts/23e065.html>

//
☆医療機器政策調査研究所からのお知らせ☆

X(旧Twitter)で医療機器産業に関連するニュースを配信中。

医機連トップページからフォローできます。@JFMDA MDPRO



(2)

－ 医機連ジャーナル 第 127 号より －

日本の医療機器産業の現状と今後の発展に向けた考察

医療機器政策調査研究所 主任研究員 池田 悠太

1. はじめに

日本の医療機器産業は、どのように発展していけるのだろうか。

世界の医療機器市場は拡大を続ける成長産業のひとつであるが、近年では国際経済秩序の不安定化、人口動態の変化、技術革新の加速などを背景に、世界の不確実性が高まっている。日本においても、約30年間続いたデフレ経済からインフレ経済への転換を迎えるという歴史的な移行期にある。新型コロナウイルス感染症のパンデミックや多発する災害を経て、社会変化に伴う医療の新しい課題に対する人々のニーズが顕在化しており、医療機器産業界も一体となって解決することが求められている。また、医療機器の活躍の場は医療現場以外にも拡大しており、医療機器に対する国民の関心や期待は日に日に増していると言える。

このような社会環境の変化の中で、日本政府は政策の転換を行い、2021年以降、世界的な社会課題を起点に、「ミッション志向」で政府も一歩前に出て大規模・長期・計画的に取り組む「経済産業政策の新機軸」を進めている¹⁾。ミッション志向の8分野の産業政策の1つに「新しい健康社会の実現」が据えられており²⁾、世界最先端の超高齢化社会として、国民の健康増進、持続可能な社会保障制度の構築への貢献、経済成長の同時達成をミッションとしている。このミッションの中で、日本の医療機器産業は、世界の医療機器市場におけるシェアを拡大し、2050年には市場全体の10%に相当する21兆円を目指すべき産業規模の目標と設定している(図1)。将来のその目標値に対して、2020年を始点としたCAGRを計算すると、世界市場はCAGR5.1%で成長し、その中で日本企業の獲得市場はCAGR6.7%となる。したがって、仮にこの計算に基づくと、日本の医療機器産業は、世界市場の成長を上回るさらなる発展を遂げる必要がある。



図 1 世界の医療機器市場規模の推計と目標値

[出所] 経済産業省第20回産業構造審議会 経済産業政策新機軸部会2024年2月20日資料4新しい健康社会の実現²⁾より抜粋

本稿では、外部環境変化の激しい医療機器産業のさらなる発展に向けて、日本の医療機器産業の現状と過去の傾向を分析し、将来的に成長が予測される市場や、産業の今後の方向性について考察する。

2. 分析対象

2.1 Worldwide Medical Devices Market Forecasts (Fitch Solutions社)³⁾

本レポートは、75カ国の医療機器市場を50のカテゴリーおよび5つの地域に分類して分析しており、対象となる75カ国は、世界市場全体の約95%をカバーしている。市場規模は、貿易ベースで推計されており、大半の国が輸入に大きく依存しているため、輸入額に国内生産を加え、輸出を差し引く方法で算出している。各国の市場規模に加えて、各国の人口、医療費、GDPなどの基本情報も含まれている。市場規模予測については、経済実績、医療支出、機器輸入の動向、国内製造業の規模と実績など、さまざまな要因が加味されている。

Fitchのレポートは、世界の医療機器市場を分析する貴重な資料であり、行政の資料などにも度々活用されている。我々MDPROも過去から定期的にトレンドを分析しており、幅広い対象国をカバーしている点や、過去のデータの継続性、そして5年後の将来予測が含まれていることを特徴としているため、今回の分析対象とする。

今回は、最新の2024年3月に出版されたデータを分析対象とし、過去のトレンドを分析するために、2015年版および2020年版も併せて分析対象とする。

2.2 国内で上場している医療機器関連企業47社^{*1)}のIR情報

上場企業が投資家向けに公開しているIR情報には、各企業の業績や見通しを含む様々な経営指標や外部環境分析の情報などが含まれており、産業動向を捉える上で有益な情報源となっている。我々MDPROでは、以前より国内で上場している医療機器関連企業のIR情報⁴⁾から産業動向の調査を行っており、これまでの研究報告^{5) 6)}においても、上場企業の分析が医療機器産業実態の分析に有用である旨が示唆されている。また、厚生労働省が実施した2022年度医薬品・医療機器産業実態調査⁷⁾では、医療機器関係売上高上位30社で全体の74.5%を占めるというデータもあり⁸⁾、サンプル数は限られているものの市場の多くをカバーしていると考えられることから、今回の分析対象とする。

本分析では、ホームページ等で公開されたIR情報の中で、有価証券報告書、決算報告書、中期経営計画資料等を参照した。計47社の分析対象企業の中で、FY17^{*2)}より継続して情報収集できた44社の過去の売上高推移の分析と、地域別海外売上高が開示されている27社のFY17からFY23の地域別の売上高比率の推移の分析と、FY24以降の売上高目標を公開している42社の情報をもとに、近い将来予測を分析する。

*1: <対象: 情報が確認できた企業(順不同)>オリンパス、テルモ、富士フイルム HD、旭化成、キヤノン、HOYA、シスメックス、ニプロ、日本光電工業、オムロン、帝人、フクダ電子、コニカミノルタ、メニコン、PHC HD、ニコン、朝日インテック、日機装、トプコン、カネカ、島津製作所、ジェイ・エム・エス、H.U. HD、東レ、ナカニシ、日本ライフライン、ホギメディカル、東洋紡、堀場製作所、松風、シード、マニー、A&Dホロン HD、日本エム・ディ・エム、ニチバン、メディキット、日本電子、リオン、クリエートメディック、テクノメディカ、大研医器、川本産業、プレジジョン・システム・サイエンス、パイオラックス、日本アイ・エス・ケイ、オーベクス、日本フェンオールの47社。各企業の集計対象セグメント情報は、MDPROミニコラム「2023年度決算報告から見る医療機器関連企業の業績状況について」⁹⁾を参照。

*2: 本稿におけるFY (Fiscal Year)は、当該年4月期から翌年3月期までの決算値を同一決算年度として集計している。

2.3 2023年度調査報告書 日系企業のモノとITサービス、ソフトウェアの国際競争ポジションに関する情報収集_情報収集事業(1) _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))

本調査報告書¹⁰⁾は、産業競争力の源泉であるモノを中心とした代表的な製品(総数1126品目)について、世界市場規模(金額ベース)と、日系企業の占めるシェアを調査し、日系企業の国際競争力ポジションを洗い出すことを目的として毎年報告されている。実績数値に関しては公知資料、関連業界団体へのインタビューや各製品の上位企業への取材を通して推定されている。

医療機器も過去より対象となる代表的な製品に含まれており、2024年3月に最新2023年度版の調査結果が報告されたことから、世界と比較した日系の医療機器関連企業の立ち位置を捉えることを意図し、分析対象とする。対象とする機器は、日系・米国系・欧州系企業のいずれかの販売金額のデータがある46項目とする(日系企業：44項目、米国系企業：38項目、欧州系企業34項目が該当機器である)。

なお、これらの分析対象における研究限界は、以下の4つが挙げられる。

1. 2.1-2.3の3つの分析データは、それぞれ集計方法が異なり、推測値も含まれているため、データ間の比較は行えない。
2. 2.1-2.3の3つの分析データの過去のデータおよび未来の予測値において、為替影響の統一はされていない。
3. 2.2のIRデータに関しては、医療機器の製造販売業者数3440社¹¹⁾に対して、27-44社の限られたサンプル数での分析となっているため、サンプリングバイアスの可能性が含まれる。
4. 2.3のNEDOのデータに関しては、対象機器46項目に対して、日系企業は44項目、米国系企業は38項目、欧州系企業は34項目のデータしか含まれていない。

以上のような研究限界はあるが、複数の視点から多面的に捉えることで、産業動向の大局は捉えられると判断し、本データを基に分析を行う。

3. 結果

3.1-3.5では、2.1の分析対象を基に、世界の医療機器市場の市場規模を地域別、国別、製品カテゴリ別に分析した結果を示す。続いて、3.6-3.8では、2.2および2.3の分析対象を用いて、企業活動の分析結果を示す。

3.1 世界の医療機器市場規模

世界の医療機器市場は、直近の実績値である2023年において517.2 (USD,bn)である。過去から現在までの推移においては、2011年から2023年のCAGRは4.6%となっており、年によって若干の浮き沈みはあるものの順調に右肩上がりに推移しており、成長産業であることがうかがえる。2028年までの予測においては、CAGR5.8%であり、過去に比べてより一層

成長が加速することが見込まれ、2028年は686.4 (USD,bn)の市場規模になるとされている(図2)。

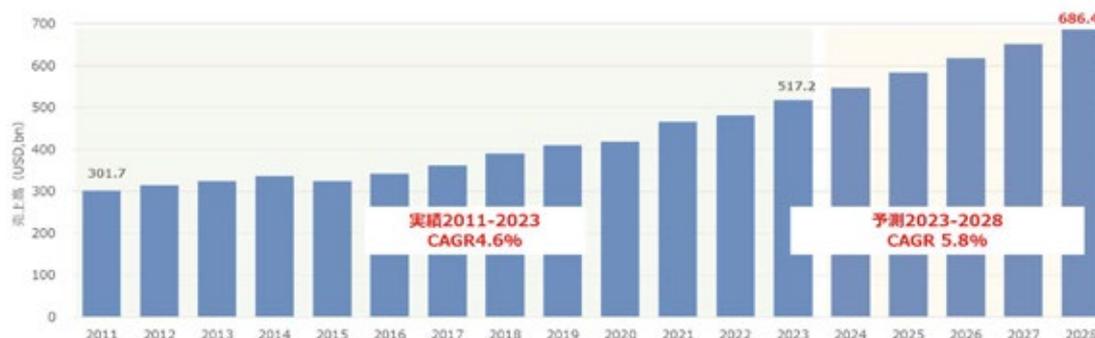


図2 世界の医療機器市場規模の推移

[出所] Fitch Solutions, Worldwide Medical Devices Market Forecasts, March 2024.2020.2015より筆者作成

3.2 地域別の市場規模割合

5つの地域別^{*3}の2023年実績は、米州(北米、南米を含む)が52.1%を占めており、次いで西欧が23.6%、アジア・太平洋が18.4%となっている。2011年からの推移では、米州が割合を増やしてきている一方で、他地域で横ばいもしくは微減であった。

しかしながら、2023年を一つの変曲点として、2024年以降の予測では、米州が右肩下がり傾向を示す一方で、アジア・太平洋のみが右肩上がりを示し、2028年予測では21.2%を占める予測となっている。それでも全体を俯瞰すると、米州が約50%を占めていることから、医療機器市場の中心は米州であることがここからうかがえる(図3)。

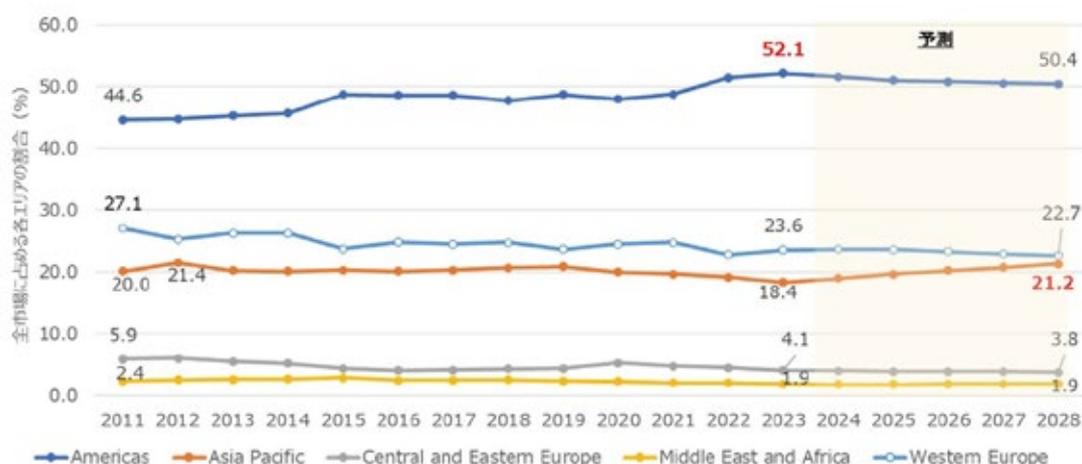


図3 地域別の市場規模の推移

[出所] Fitch Solutions, Worldwide Medical Devices Market Forecasts, March 2024.2020.2015より筆者作成

*3: 5つの地域に属する国名は以下出典12ページを参照。

<https://your.fitch.group/rs/732-CKH-767/images/worldwide-medical-devices-market-forecasts-summary.pdf>

3.3 製品カテゴリー別の市場規模

図4では、製品カテゴリー別^{*4}に6つに分け、2023年の市場規模と2028年までのCAGRをまとめている。2024年以降の成長性においては、全市場の成長率(5.8%)に対して、整形外科用機器および義肢装具(6.2%)と歯科用品(6.0%)が平均を上回る成長率を見込んでいる。全体として、すべてのカテゴリーが5%以上の成長を予測しており、大きなばらつきはなく、各製品カテゴリーで堅実な成長が見込まれている。

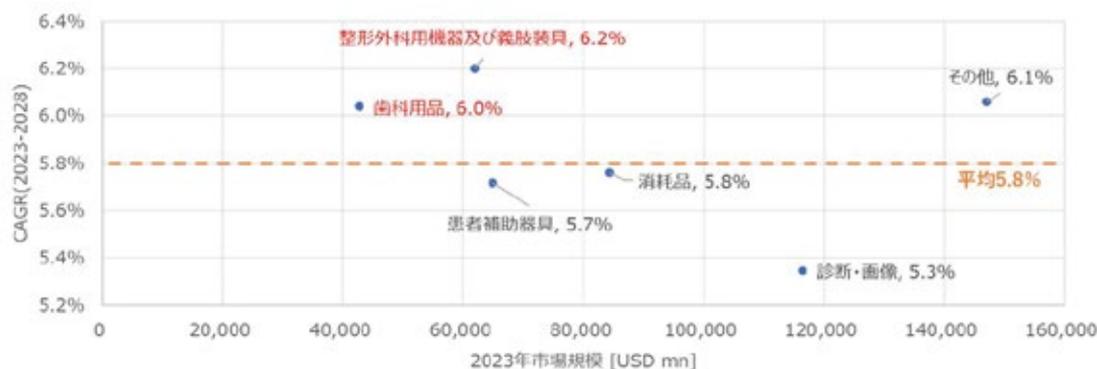


図4 製品カテゴリー (大分類) 別の市場規模およびCAGR

[出所] Fitch Solutions, Worldwide Medical Devices Market Forecasts, March 2024より筆者作成

次に、図5でさらに細分化された20のカテゴリー別に市場規模とCAGRの分布を捉えると、市場規模が大きい電気診断装置群は平均以下であるものの、5.5%の成長が見込まれている。また、消耗品の中でシリンジ・針・カテーテル群は中分類の中で3番目に大きく、成長率も6.4%が予測されている。それ以外では、歯科用器具や設備機器、治療用装置、人工関節などが市場平均を上回る成長が予測されている。

各製品カテゴリーの詳細なデータは、巻末の別添1に示しているのでご参照いただきたい。

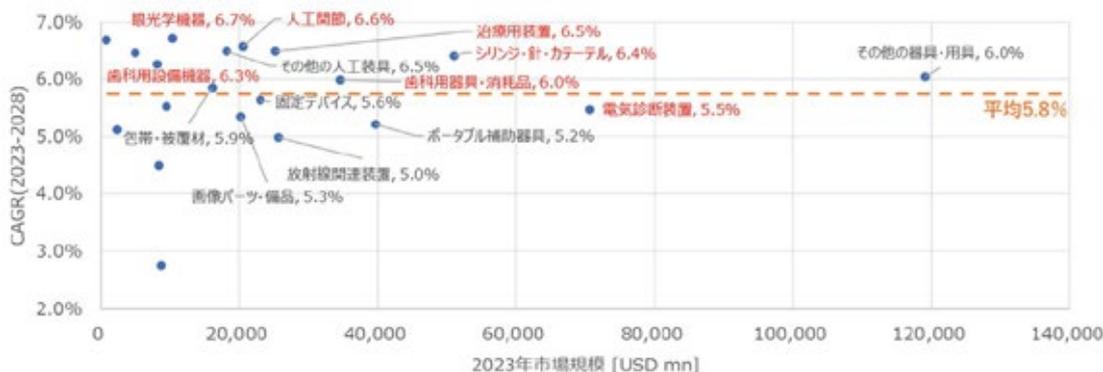


図5 製品カテゴリー (中分類) 別の市場規模およびCAGR

[出所] Fitch Solutions, Worldwide Medical Devices Market Forecasts, March 2024より筆者作成

*4: Fitchのレポートは、独自に製品カテゴリーを6つの大分類、20の中分類、42の小分類に分けている。詳細は別添1参照。

3.4 地域別 × 製品カテゴリー

表1では、医療機器全体についてその地域が占める割合(例：米州：52.1%)と「特定製品カテゴリーについてその地域が占める割合(%)の差をポイント(Pt)」と定義し、2023年の売上高に対して、地域別と製品カテゴリーの情報を掛け合わせて地域ごとの特色を示している。全68項目の中から、特に変化の大きい27項目を抽出している。

3.4.1 消耗品(CONSUMABLES)

「消耗品」全体では米州が39.2%を占め、地域別でトップであるが、市場全体の割合から見ると▲12.9ポイントとなっている。代わりに多くを占めているのが西欧で、+8.3ポイントとなっている。詳細を掘り下げると、米州では「縫合材料」の売上は大きく、「包帯・被覆材」や「シリンジ・針・カテーテル」の割合は低い。特に、市場規模の大きい「その他の針、カテーテル、カニューレなど」の割合が低く、今後の成長が期待される。西欧や中東・アフリカは、すべてのカテゴリーで市場全体比以上の割合を占めている。

3.4.2 診断・画像(DIAGNOSTIC IMAGING)

米州とアジア・太平洋が割合以上であり、その他3つの地域が割合以下という結果であった。米州では「電気診断装置」と「放射線関連装置」の充足率が高く、特に「心電計」が65.3%(+13.2ポイント)を占めるが、「超音波診断装置」、「MRI」、「CT」などは平均以下であった。対照的に、アジア・太平洋では「心電計」の割合が低い一方で、「超音波診断装置」、「MRI」、「CT」の割合は平均以上となっており、米州との対比が顕著に表れている。

3.4.3 歯科用品(DENTAL PRODUCTS)

全体の半数を米州が占め、西欧は市場全体比以上の割合(+6.1ポイント)を占めている。米州は「歯科用品」全体では▲2ポイントの減少が見られるものの、内訳では「歯科用設備機器」において全体の73.9%(+21.8ポイント)を占めている。一方、「歯科用器具・消耗品」については市場全体の平均を下回っている。これに対し、西欧は「歯科用器具・消耗品」の割合が高いという特徴がある。その他の3つの地域については、全体を占める割合が低く、特にアジア・太平洋は▲4.2ポイントとなっている。

3.4.4 整形外科用機器及び義肢装具(ORTHOPAEDICS & PROSTHETICS)

大分類・中分類のいずれにおいても、米州と西欧が市場全体比を上回る結果となった。一方、アジア・太平洋、東欧、中東・アフリカは、他の主要地域と比較して市場全体比を下回る結果となり、米州と西欧の2つの市場規模が圧倒的に大きい状況が浮き彫りとなっている。

3.4.5 患者補助器具(PATIENT Aids)

アジア・太平洋と西欧が割合以上である一方、その他3つの地域は割合以下という結果であった。米州は全体では市場全体比以下であったが、「補聴器」については全体の63.8%(+11.7ポイント)を占める結果となっている。

表1 製品カテゴリ毎のエリア別市場規模割合

No	Indicator	和訳略称	Americas	Asia Pacific	Central & Eastern Europe	Middle East and Africa	Western Europe
全世界2023年売上高を占める地域別割合(図3参照)			52.1%	18.4%	4.1%	1.9%	23.6%
1	CONSUMABLES	消耗品	-12.9Pt	2.5Pt	1.6Pt	0.5Pt	8.3Pt
2	BANDAGES & DRESSINGS	-包帯・被覆材	-15.2Pt	3.2Pt	1.7Pt	1.1Pt	9.1Pt
5	SUTURING MATERIALS	-縫合材料	5.1Pt	-4.8Pt	-1.0Pt	0.4Pt	0.3Pt
6	SYRINGES, NEEDLES & CATHETERS	-シリンジ・針・カテーテル	-13.3Pt	4.7Pt	1.0Pt	0.3Pt	7.2Pt
9	Other needles, catheters, cannulae etc	-その他の針、カテーテル、カニューレなど	-17.4Pt	7.5Pt	1.4Pt	0.7Pt	7.8Pt
15	DIAGNOSTIC IMAGING	診断・画像	4.8Pt	2.4Pt	-0.8Pt	-0.2Pt	-6.3Pt
16	ELECTRODIAGNOSTIC APPARATUS	-電気診断装置	14.1Pt	-2.0Pt	-1.5Pt	-0.5Pt	-10.0Pt
17	Electrocardiographs	-心電計	13.2Pt	-8.1Pt	-1.7Pt	-0.3Pt	-3.1Pt
18	Ultrasound	-超音波診断装置	-8.8Pt	12.2Pt	2.3Pt	0.5Pt	-6.1Pt
19	MRI	-MRI	-13.5Pt	12.3Pt	0.4Pt	0.1Pt	0.7Pt
22	RADIATION APPARATUS	-放射線関連装置	0.1Pt	7.4Pt	-0.2Pt	0.1Pt	-7.4Pt
23	CT Scanners	-CTスキャナー	-5.5Pt	13.3Pt	-0.7Pt	0.2Pt	-7.3Pt
26	IMAGING PARTS & ACCESSORIES	-画像パーツ・備品	-21.7Pt	11.6Pt	1.3Pt	0.7Pt	8.1Pt
32	DENTAL PRODUCTS	歯科用品	-2.0Pt	-4.2Pt	0.3Pt	-0.2Pt	6.1Pt
33	DENTAL CAPITAL EQUIPMENT	-歯科用設備機器	21.8Pt	-9.9Pt	-0.3Pt	-0.5Pt	-11.1Pt
34	Dental drills	-歯科用ドリル	38.1Pt	-16.1Pt	-1.8Pt	-1.4Pt	-18.8Pt
37	DENTAL INSTRUMENTS & SUPPLIES	-歯科用器具・消耗品	-7.6Pt	-2.9Pt	0.4Pt	-0.1Pt	10.1Pt
39	Dental Instruments	-歯科用器具	-8.0Pt	0.1Pt	1.4Pt	0.9Pt	5.6Pt
43	ORTHOPAEDICS & PROSTHETICS	整形外科用機器及び義肢器具	1.5Pt	-5.3Pt	-1.0Pt	-0.6Pt	5.4Pt
44	Fixation Devices	-固定デバイス	4.0Pt	-6.9Pt	-1.3Pt	-0.4Pt	4.7Pt
45	Artificial Joints	-人工関節	7.5Pt	-7.4Pt	-2.0Pt	-0.9Pt	2.7Pt
46	Other Artificial Body Parts	-その他の人工器具	-8.5Pt	-0.7Pt	0.4Pt	-0.4Pt	9.2Pt
47	PATIENT Aids	患者補助器具	-2.5Pt	0.7Pt	-0.3Pt	-0.1Pt	2.2Pt
48	PORTABLE Aids	-ポータブル補助器具	1.9Pt	-4.3Pt	-0.8Pt	-0.3Pt	3.5Pt
49	Hearing Aids	-補聴器	11.7Pt	-9.2Pt	-1.2Pt	-0.3Pt	-1.0Pt
52	THERAPEUTIC APPLIANCES	-治療用装置	-9.3Pt	8.4Pt	0.5Pt	0.1Pt	0.2Pt
55	OTHERS	その他	4.6Pt	-0.2Pt	0.1Pt	0.2Pt	-4.8Pt

※本表では医療機器全体についてその地域が占める割合(例:米州:52.1%)と「特定製品カテゴリについてその地域が占める割合(%)の差をポイント(Pt)」と定義している。

[出所] Fitch Solutions, Worldwide Medical Devices Market Forecasts, March 2024より筆者作成

3.5 国別の市場規模と成長率

対象75か国の中で、2023年のTOP15か国と、2011年から2028年にかけて市場規模順位を上げている国を中心に9か国をピックアップし、計24か国の推移を分析する(表2)。

3.5.1 順位

アメリカ合衆国は圧倒的にトップであり、2028年には44.8%を占める。しかし、2023年と比べて▲2ポイントとなっており、図3で示した米州の減少要因はアメリカ合衆国の減少が影響している。中国は2028年には2番手となり、7.9%を占める。日本は2028年も4番手を維持し、5.5%を占めている。その他、TOP15での変動の大きい国に着目すると、2011年と比べてカナダやメキシコが順位を大きく上げている一方で、ブラジルとロシアは順位を落としている。

75か国全体の中で順位変動が大きかった9か国を取り上げると、ベトナムや香港などアジア各国の順位が上がっていることがわかる。アジア・太平洋の2028年の増加要因としては、中国の影響が大きい、その他のアジア諸国の成長も見逃せない。

3.5.2 相対的な割合

市場全体を占める各国の相対的な割合の変化に注目すると、アメリカは5.8ポイント、中国は3.9ポイント増加しており、両国の市場全体における影響度が高い。一方、日本は市場規模が拡大しているものの、相対的な割合の減少幅は統計対象国の中で最も大きく、▲4.6ポイントとなっている。このことから、市場規模の面では日本の影響度が相対的に低下していることがうかがえる。

3.5.3 集中度

2028年における上位国の市場全体を占める割合(集中度)をみると、上位3か国で58.9%、上位10か国で78.3%、上位15か国で85.2%であった。前述のとおりアジア諸国の成長が見られるものの、市場全体の規模を考慮すると、上位国が大きな割合を占めている結果となった。これはアメリカ合衆国と中国の成長が主な要因であり、2011年以降、より一層上位国への集中度が高まる結果となった。

表2 国別の市場規模順位と割合の推移

No	Country	2011年			2023年			2028年			順位差 (2011- 2028)	割合差 (2011- 2028)	
		順位	市場規模 (USD,mn)	全市場 割合	順位	市場規模 (USD,mn)	全市場 割合	順位	市場規模 (USD,mn)	全市場 割合			全市場 割合累積
1	United States	1	117,535	39.0%	1	241,876	46.8%	1	307,180	44.8%	44.8%	0	5.8Pt
2	Germany	3	24,352	8.1%	2	35,609	6.9%	3	43,384	6.3%	51.1%	0	-1.8Pt
3	China	5	11,883	3.9%	3	33,269	6.4%	2	53,934	7.9%	58.9%	3	3.9Pt
4	Japan	2	30,437	10.1%	4	25,606	5.0%	4	37,957	5.5%	64.5%	-2	-4.6Pt
5	France	4	14,055	4.7%	5	18,741	3.6%	5	24,833	3.6%	68.1%	-1	-1.0Pt
6	Italy	6	10,132	3.4%	6	16,467	3.2%	6	21,233	3.1%	71.2%	0	-0.3Pt
7	Canada	22	1,727	0.6%	7	9,426	1.8%	7	13,146	1.9%	73.1%	15	1.3Pt
8	United Kingdom	7	9,713	3.2%	8	9,096	1.8%	10	11,376	1.7%	74.7%	-3	-1.6Pt
9	Mexico	15	3,244	1.1%	9	8,582	1.7%	8	13,121	1.9%	76.7%	7	0.8Pt
10	Spain	10	5,140	1.7%	10	8,473	1.6%	11	11,360	1.7%	78.3%	-1	0
11	South Korea	11	4,786	1.6%	11	7,877	1.5%	9	12,285	1.8%	80.1%	2	0.2Pt
12	Netherlands	13	3,601	1.2%	12	6,848	1.3%	14	8,882	1.3%	81.4%	-1	0.1Pt
13	India	16	2,830	0.9%	13	6,715	1.3%	12	9,932	1.4%	82.8%	4	0.5Pt
14	Australia	12	4,557	1.5%	14	6,070	1.2%	13	9,294	1.4%	84.2%	-1	-0.2Pt
15	Brazil	9	5,205	1.7%	15	5,363	1.0%	15	7,029	1.0%	85.2%	-6	-0.7Pt
18	Russia	8	6,813	2.3%	18	4,972	1.0%	19	5,581	0.8%	-	-11	-1.4Pt
23	Ireland	38	722	0.2%	23	2,378	0.5%	24	3,292	0.5%	-	14	0.2Pt
29	Thailand	34	942	0.3%	29	1,947	0.4%	25	2,965	0.4%	-	9	0.1Pt
30	Vietnam	45	561	0.2%	30	1,819	0.4%	26	2,577	0.4%	-	19	0.2Pt
35	Hong Kong	49	471	0.2%	35	1,491	0.3%	34	1,900	0.3%	-	15	0.1Pt
36	Indonesia	47	508	0.2%	36	1,405	0.3%	35	1,785	0.3%	-	12	0.1Pt
40	South Africa	29	1,259	0.4%	40	1,186	0.2%	45	1,337	0.2%	-	-16	-0.2Pt
42	Romania	48	479	0.2%	42	1,157	0.2%	37	1,597	0.2%	-	11	0.1Pt
49	Philippines	59	262	0.1%	49	739	0.1%	49	1,067	0.2%	-	10	0.1Pt

[出所] Fitch Solutions, Worldwide Medical Devices Market Forecasts, March 2024より筆者作成

3.6 IR

図6では、分析対象企業47社のうち、FY17以降継続して情報収集ができた44社^{*5}の総売上高の推移を示している。FY17からFY23までの7年間のCAGRは6.4%であり、特にFY20以降の4年間では成長が加速していることがわかる(FY20-FY23のCAGR：10.6%)。



図6 対象企業(44社)^{*5}全体の売上高の推移

[出所] 医療機器関連企業各社のIR情報(医療機器関連セグメントのみ)より筆者作成

図7では、海外(地域別)の売上高が開示されている27社についてFY17からFY23の地域別の売上高比率の推移を示している。医療機器関連企業の海外売上高比率は、年々増加傾向にあり、FY23では70.8%を海外売上高が占めており、日本より米州/米国の割合のほうが多い結果となっている(日本：29.2% 米州/米国：29.6%)。為替の影響や、企業によっては、調査期間の中で、報告地域の変更やセグメントの変更などがあり、必ずしも同じ条件での推移を表すものではないが、全体の傾向としては、海外売上高割合の増加および米州/米国割合の増加が見て取れる。



図7 対象企業(27社)^{*6}地域別売上高比率の推移

[出所] 医療機器関連企業各社のIR情報(医療機器関連セグメントのみ)より筆者作成

*5：*1から富士フィルムHD、PHC HD、H.U. HDを除いた計44社が調査対象。

*6：<対象：情報が確認できた企業(順不同)>オリンパス、テルモ、旭化成、シスメックス、HOYA、キヤノン、ニプロ、オムロン、ニコン、日本光電工業、朝日インテック、ナカニシ、島津製作所、メニコン、日機装、堀場製作所、ジェイ・エム・エス、マニー、松風、A&DホロンHD、日本エム・ディ・エム、東レ、クリエートメディック、シード、メディキット、プレジジョン・システム・サイエンス、テクノメディカの27社。FY17のみニコンとHOYAを除く25社分で集計。米州は、米州(一部、南米を含むものもあり)、北米を含む。

図8では、FY24以降の将来の売上高目標を公開している42社^{*7}の情報をもとに、将来の売上高目標値とFY23実績からのCAGRを算出し、バブルチャートで表している。バブルのサイズはFY23の売上高を示している。企業によって開示している将来見通しの時期は異なるが、全体として多くの企業がプラス成長を見込んでおり(42社中36社)、バブルサイズからも、売上高が大きい企業はプラス成長を見込む傾向があることがわかる。ばらつきがあるため、中央値で見ると、対象42社の中央値は5.2%であった。あくまで見通しであり、努力目標も含まれていると考えられるが、企業は市場成長に見合った見込みを立てていることがうかがえる。

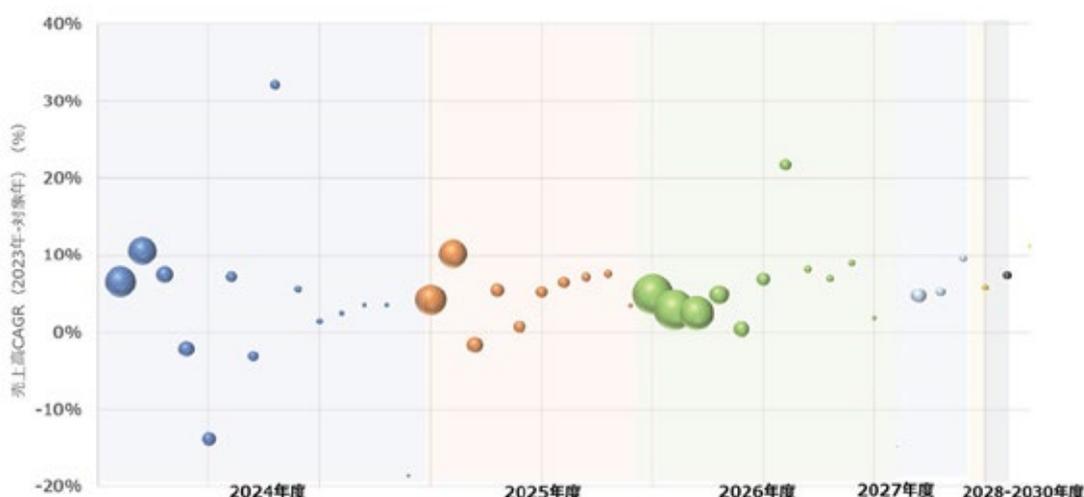


図8 対象企業(42社)⁷の売上高将来見通しに対するCAGRの散布図

[出所] 医療機器関連企業各社のIR情報(医療機器関連セグメントのみ)より筆者作成

3.7 NEDO 日系企業

分析対象とした医療機器において、日系企業の医療機器は、市場規模と市場占有率の両方で大きい領域(グラフ右上)に位置するものがないことがわかる(図9)。

日系企業の売上高が1,000億円を超える製品は7つ(黄色バブル)、500億円を超える製品は5つ(緑色バブル)であった。50%以上のシェアを獲得しているのは、内視鏡、生化学分析装置、医療用光源、眼底カメラ、球面レンズ、AI診断機器である(ただし、内視鏡、球面レンズ、AI診断機器は日系企業以外のデータがないため、市場占有率は100%となっている)。

内視鏡に加えて、MRIやCT、超音波画像診断装置は市場規模が大きく、世界市場において20%から40%のシェアを有していることから、日系企業全体の中で特徴的な機器と言える。また、市場規模が2,000億円未満の機器においても、日系企業が一定のシェアを持つものがあり、これらはグローバルニッチとなりうる可能性を秘めている。AI診断機器は日系企業以外のデータがなくバブルサイズも小さいが、プログラム医療機器(SaMD)と同様に今後成長が見込まれる注目すべき領域であるため、動向を注視する必要がある。最後に、市場規模が1兆円を超えるコンタクトレンズや補聴器は、市場占有率が低いものの、その市場規模の大きさから相応のバブルサイズとなっている。

*7: *1からHOYA、ニチバン、川本産業、日本アイ・エス・ケイ、オーベクスを除いた計42社が調査対象。

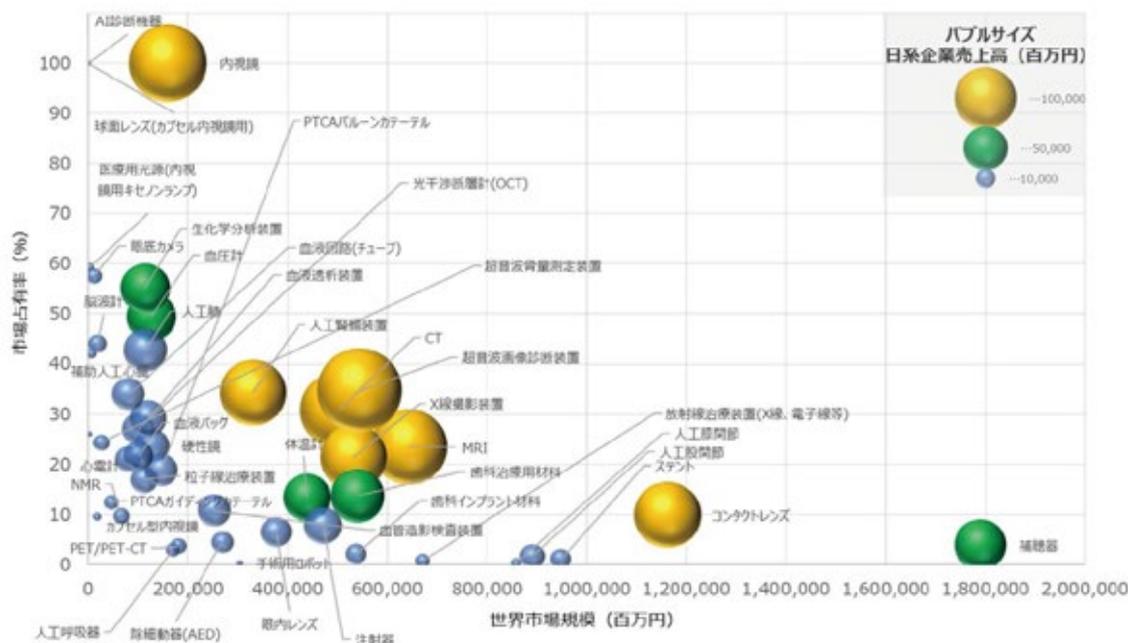


図9 日系企業の製品カテゴリー別市場占有率および売上高(2022年度)

[出所] NEDO, 2023年度調査報告書より筆者作成

3.8 NEDO 日系・米国系・欧州系企業の比較

図10では、日系、米国系、欧州系の各企業の市場占有率の分布を示している。市場規模が最も大きい補聴器は、欧州系企業が80%を超えるシェアを持っているが、その他の市場占有率が高い製品を見ると、ほぼすべてが米国系企業であることがわかる。具体的には、コンタクトレンズや眼内レンズ、人工関節関連、ステントやバルーンカテーテル、手術用ロボット、注射器など、治療分野を含む幅広い領域で米国系企業が高い市場占有率を有している。

全体のばらつきとしては、米国系企業が高い市場占有率のエリア(80%付近)に点在し、次いで欧州系企業が60%付近に集中している。対照的に、日系企業は市場規模の小さい製品カテゴリーにおいていくつか高いシェアを持つ機器が点在するのみである。

日系企業の競争力が高いとされるMRI、CT、超音波画像診断装置については、欧州系企業がMRIのシェアで50%を超えるものの、それ以外の製品は米国系企業と欧州系企業が拮抗しており、シェアがはっきり分かれている他の製品カテゴリーとは異なる傾向を示している。

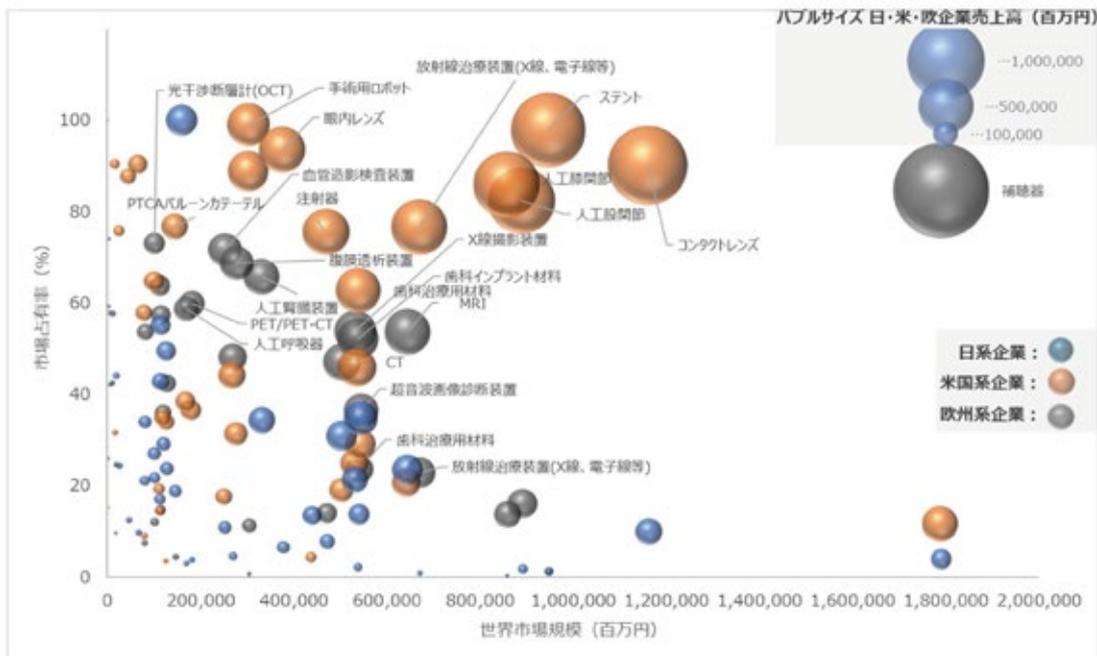


図10 日・米・欧各国系企業の製品カテゴリー別市場占有率および売上高 (2022年度)

[出所] NEDO, 2023年度調査報告書より筆者作成

4. 考察

将来的に成長が予測される市場を評価するにあたり、市場規模や成長性といった定量的な要素にフォーカスを当てた分析の結果、米国の市場規模および米国系企業の市場占有率の高さが際立つ結果となった。このことから、米国市場で医療機器を展開していくことは、市場の大きさの魅力に加え、グローバル展開においてデファクトスタンダード(事実上の標準)となる可能性が高いと推測できる。もちろん、今回の市場評価は規模と成長率に基づいたものであり、市場の魅力度を評価するためには、6R (Realistic Size、Rate of Growth、Reachable、Rival、Responsive、Retention)などのツールも一般的に使用される。医療機器産業の特性を考慮する際には、各国の規制状況や輸出入バランス(自国優遇の有無)など、市場を見極める上で欠かせない視点が必要である。今回の分析はあくまで一つの切り口に過ぎないため、成長の方向性を見定めるには、市場の魅力度だけでなくリスクも加味し、日本や日系企業が他国や他企業と比較して優位性を築けるかどうかを総合的に判断する必要がある。

市場規模の上位には主に先進国が並んでおり、各国の経済発展のステージや医療費といった医療経済環境、さらには人口動態や高齢化率など、医療を受ける人々の状況が医療機器市場に大きな影響を与えることは容易に推測できる。地域別および製品カテゴリー別の結果においても、各国ごとの詳細な情報は捉えられていないが、先進国が多く含まれる地域と、中東・アフリカなどの地域では、製品カテゴリーごとに市場規模のバランスに明確な差が見られる。

経済環境と人口動態、そして医療機器市場規模の関連性を捉えるために、図11では平均寿命と一人当たりGDPの分布を示す。医療機器市場規模上位15カ国を赤字で表示しているが、そのうち10カ国が赤枠内に集約している。一方で、中国、ブラジル、メキシコ、特にインドは、赤枠のグループから大きく外れている。つまり、これらの市場と先進国の市場では、経済

環境や社会環境が異なり、平均寿命に大きく影響する死因や疾患構造にも差異があることがうかがえる。結果として、求められる医療機器や医療サービスも異なるため、同一の基準で語ることは難しいと考えられる。

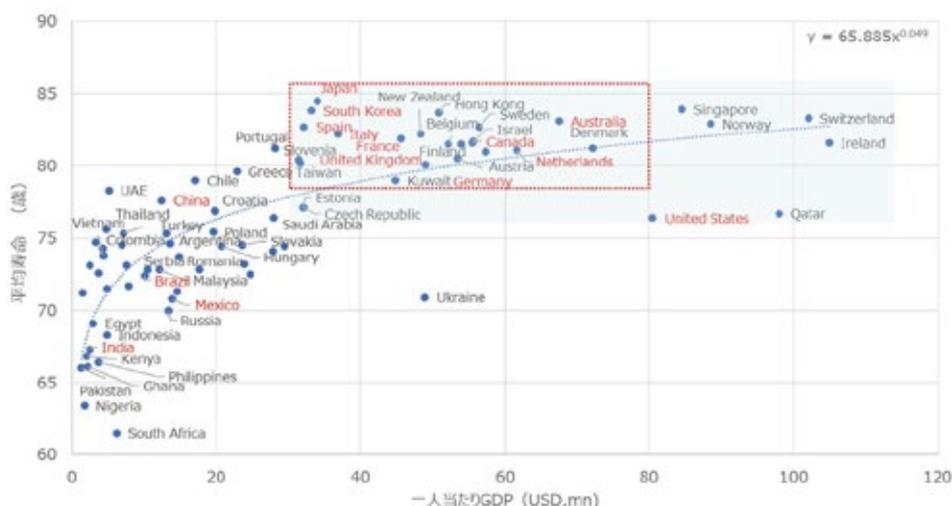


図11 平均寿命と一人当たりGDPの分布 (2023年)

[出所] WHO, 世界保健統計2024¹²⁾ / Fitch Solutions, Worldwide Medical Devices Market Forecasts, March 2024
より筆者作成

では、赤枠内の先進国間では有意差がないのか。図12では、赤枠に含まれる国々と米国などを含む青枠の国々にフォーカスを当て、2028年予測の65歳以上人口割合と一人当たりGDPの分布をまとめた。日本人にとっては周知の事実であるが、改めて定量的に捉えた結果として、日本は65歳以上人口割合において他国を大きく上回っていることが確認できる。米国は日本に比べ、平均寿命が約8年短く、65歳以上人口割合も約10%低い。今日本が置かれている超高齢化の社会は、先進国や途上国にとっては未来の姿であり、日本の医療機器産業が他国に比べて、「課題先進国」ならではの市場経験という意味で、優位性を出せる切り口になると考える。

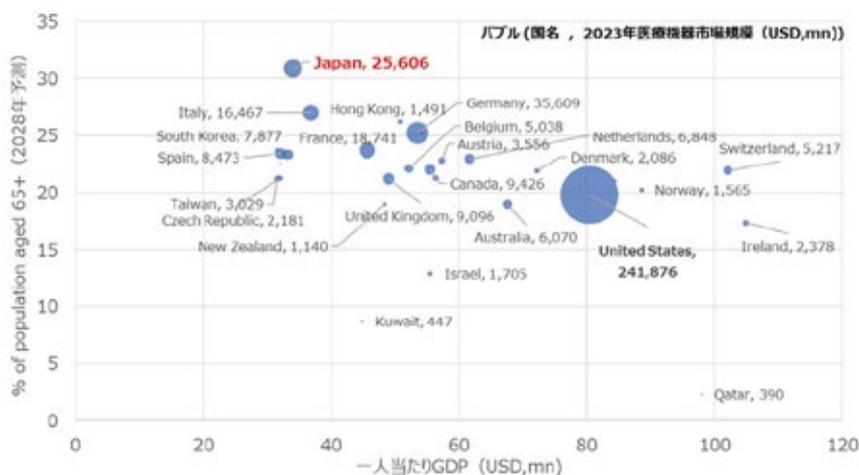


図12 65歳以上人口割合予測と一人当たりGDPの分布

[出所] Fitch Solutions, Worldwide Medical Devices Market Forecasts, March 2024より筆者作成

最後に、2050年の経済環境を予測してみたい。表3には2050年と2075年の予測を含むGDP上位国をまとめた。2022年のGDP上位国の順位と、表2で示した医療機器市場規模(2023年)を比較すると、若干の順位差はあるものの、対象国はほぼ一致している。しかし、インドに関しては顕著な差が見られる。医療機器市場規模では12番目であるのに対し、GDP順位は5番目となっている。この差から、急速な経済発展と医療機器市場の成長には時間差が存在し、経済発展のステージと医療ニーズの変化、そしてそれに伴う医療機器市場規模の関連性が興味深い点である。

2050年を見据えると、中国がトップに立ち、インドが3位、インドネシアが4位に躍進すると予測されており、この点が注目される。インドネシアの医療機器市場規模は、2028年時点で35位と予測されているが、今後、医療機器市場においても大きなマーケットになることは明らかである。最後に、日本のGDP順位は年々低下し、2050年には6番目になると予測されているが、それでも先進国の中では上位を維持している。悲観的に捉えられがちな日本だが、世界における日本の地位が大きく変わることはないとも言えるだろう。

表3 国別のGDP順位と割合の推移

No.	2000年	2022年	2050年	2075年
1	United States	United States	China	China
2	Japan	China	United States	India
3	Germany	Japan	India	United States
4	United Kingdom	Germany	Indonesia	Indonesia
5	France	India	Germany	Nigeria
6	China	United Kingdom	Japan	Pakistan
7	Italy	France	United Kingdom	Egypt
8	Canada	Canada	Brazil	Brazil
9	Mexico	Russia	France	Germany
10	Brazil	Italy	Russia	United Kingdom
11	Spain	Brazil	Mexico	Mexico
12	South Korea	South Korea	Egypt	Japan
13	India	Australia	Saudi Arabia	Russia
14	Netherlands	Mexico	Canada	Philippines
15	Australia	Spain	Nigeria	France

[出所] Goldman Sachs, Economics Research¹³⁾より筆者作成

われわれ日本の医療機器産業界がこれまでに経験してきた医療課題や、医療機関のニーズ、患者からの期待は、今後、先進国、さらには新興国でも同様の課題として顕在化することが予測される。日系企業の医療機器は、大規模な市場の中で米国や欧州の企業とシェアを分け合い競争している分野もあれば、グローバルニッチを確立している分野も存在している。

日本は「課題先進国」として、社会が抱える医療課題に取り組んでおり、これが先行者利益を生み出すと考えられる。日本で得られた経験や知見にさらに付加価値を加え、世界へと展開することで、日本の医療機器産業は2050年の目標に向けて発展をし続けることが期待できるだろう。

5. おわりに

本稿では、日本の医療機器産業の現状と過去の傾向を分析し、将来の成長が期待される市場や産業の方向性について検討した。限られた視点での分析ではあるが、読者の皆様に何かしら感じてもらえれば幸いである。

日本の医療機器産業は、輸入超過が続く国内市場において日系企業のプレゼンスを高めていき、世界の医療機器市場では、世界の名だたるグローバルメドテックカンパニーと市場規模の大きい分野では戦い、一方でグローバルニッチ分野では世界No.1を目指していく。筆者は産業界に属する一員として、世界の皆様により良い医療を提供するための医療機器産業の発展に貢献していけるよう情報発信や研究活動に今後も取り組んでいきたい。

【別添1】

製品カテゴリー別市場規模および成長率

(製品カテゴリー別に6つの大分類(赤色)、20の中分類(青色)、42の小分類(白色)で分類)

No	Indicator	和訳略称	2023年市場規模 (USD, mn)	CAGR (2023-2028)
1	CONSUMABLES	消耗品	84307.5	5.8%
2	BANDAGES & DRESSINGS	・包帯・被覆材	16172.1	5.9%
3	Medical dressings (adhesive)	-接着性被覆材	8008.6	6.0%
4	Medical dressings (non-adhesive)	-非接着性被覆材	8163.5	5.7%
5	SUTURING MATERIALS	・縫合材料	8408.4	4.5%
6	SYRINGES, NEEDLES & CATHETERS	・シリンジ・針・カテーテル	51075.1	6.4%
7	Syringes (with/without needles)	-シリンジ(針付・針なし)	10304.9	5.5%
8	Tubular metal needles/needles for sutures	-管状金属針・縫合針	6311.1	6.6%
9	Other needles, catheters, cannulae etc	-その他の針、カテーテル、カニューレなど	34459.1	6.6%
10	OTHER CONSUMABLES	・その他の消耗品	8651.8	2.8%
11	Blood-Grouping reagents	-血液型判定用試薬	1153.1	-9.3%
12	First-Aid boxes & kits	-救急箱・キット	583.1	6.2%
13	Ostomy products	-ストーマ用品	2591.4	4.9%
14	Surgical gloves	-手術用手袋	4324.2	3.5%
15	DIAGNOSTIC IMAGING	診断・画像	116465.8	5.3%
16	ELECTRODIAGNOSTIC APPARATUS	・電気診断装置	70650.4	5.5%
17	Electrocardiographs	-心電計	2520.1	5.4%

18	Ultrasound	-超音波診断装置	9416.7	6.2%
19	MRI	-MRI	8557.9	5.9%
20	Scintigraphic Apparatus	-シンチグラフ装置	941.4	3.1%
21	Other electrodiagnostic Apparatus	-その他の診断用電気装置	49214.4	5.3%
22	RADIATION APPARATUS	・放射線関連装置	25604.5	5.0%
23	CT Scanners	-CTスキャナー	9243.9	5.6%
24	Other medical x-ray Apparatus	-その他の医療用X線装置	15754.7	4.6%
25	A, B, C ray Apparatus	-医療用 α 、 β 、 γ 線装置	606.0	3.9%
26	IMAGING PARTS & ACCESSORIES	・画像パーツ・備品	20210.9	5.3%
27	Contrast media	-造影剤	5511.1	5.0%
28	Medical x-ray film (Flat)	-医療用X線フィルム(フラット)	683.9	2.8%
29	Medical x-ray film (Rolled)	-医療用X線フィルム(ロール状)	335.3	-1.2%
30	X-ray tubes	-X線管	3120.7	5.9%
31	Other imaging parts & accessories	-その他の画像部品・備品	10559.9	5.7%
32	DENTAL PRODUCTS	歯科用品	42671.4	6.0%
33	DENTAL CAPITAL EQUIPMENT	・歯科用設備機器	8151.1	6.3%
34	Dental drills	-歯科用ドリル	5448.5	6.1%
35	Dental chairs	-歯科用椅子	1318.5	6.8%
36	Dental x-ray	-歯科用X線装置	1384.1	6.3%
37	DENTAL INSTRUMENTS& SUPPLIES	・歯科用器具・消耗品	34520.3	6.0%
38	Dental cements	-歯科用セメント	10124.8	5.5%
39	Dental Instruments	-歯科用器具	11985.3	6.4%
40	Teeth & Other Fittings	-義歯・その他の歯科装具	12410.2	6.0%
41	<i>Artificial Teeth</i>	-義歯	2016.6	6.3%
42	<i>Other Dental Fittings</i>	-その他の歯科用装具	10393.6	6.0%
43	ORTHOPAEDICS & PROSTHETICS	整形外科用機器及び義肢装具	61909.7	6.2%
44	Fixation Devices	・固定デバイス	23069.6	5.6%
45	Artificial Joints	・人工関節	20609.5	6.6%
46	Other Artificial Body Parts	・その他の人工装具	18230.6	6.5%
47	PATIENT Aids	患者補助器具	64862.8	5.7%
48	PORTABLE AIDS	・ポータブル補助器具	39655.6	5.2%

49	Hearing Aids	-補聴器	9476.2	6.3%
50	Pacemakers	-ペースメーカー	5628.4	3.6%
51	Other Portable Aids	-その他のポータブル補助器具	24551.0	5.1%
52	THERAPEUTIC APPLIANCES	・治療用装置	25207.2	6.5%
53	Mechano-Therapy Apparatus	-メカノセラピー装置	11720.9	7.2%
54	Therapeutic Respiration Apparatus	-呼吸用装置	13486.3	5.9%
55	OTHERS	その他	147007.8	6.1%
56	WHEELCHAIRS	・車椅子	4939.5	6.5%
57	Wheelchairs, Not Mechanically Propelled	-車椅子(非電動)	2867.5	7.2%
58	Wheelchairs, Mechanically Propelled	-車椅子(電動)	2072.0	5.5%
59	OPHTHALMIC INSTRUMENTS	・眼光学機器	10342.0	6.7%
60	HOSPITAL FURNITURE	・病院用家具	9426.6	5.5%
61	MEDICAL, SURGICAL STERILIZERS	・医療・外科用滅菌器	2369.2	5.1%
62	ULTRA-VIOLET OR INFRA-RED RAY APP.	・UVまたは赤外線装置	827.5	6.7%
63	OTHER INSTRUMENTS&APPLIANCES	・その他の器具・用具	119103.0	6.0%
64	Blood Pressure Monitors	-血圧モニター	1927.1	5.8%
65	Endoscopy Apparatus	-内視鏡装置	4012.8	7.9%
66	Dialysis Apparatus	-透析装置	4369.8	5.2%
67	Transfusion Apparatus	-輸血装置	2068.9	4.7%
68	Anaesthetic Apparatus and Instruments	-麻酔器具・用具	2229.5	5.7%

【参考資料、文献】(URLは2024年9月27日時点)

- 1) 経済産業省, 経済産業政策新機軸部会の各資料について,
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shin_kijiku/index.html
- 2) 経済産業省, 新しい健康社会の実現, 2024/2,
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shin_kijiku/pdf/020_04_00.pdf
- 3) Fitch Solutions, Worldwide Medical Device Market Forecasts, 2024/3, (2019-2028年分)
Fitch Solutions, Worldwide Medical Device Market Forecasts, 2021/4, (2016-2018年分)
Fitch Solutions, Worldwide Medical Device Market Forecasts, 2015/12, (2011-2015年分)
- 4) 医療機器関連企業IR情報(各社のホームページより),
- 5) 渡辺秀樹/小木曾淳一, 2016 WINTER「IR データを用いた医療機器産業実態の分析の試み(第1報)」医機連ジャーナル92: 68-72,
- 6) 青木信宏, 2021 WINTER「医療機器産業の成長要因～上場企業のパネルデータを用いた分析～」医機連ジャーナル112: 60-68,
- 7) 厚生労働省, 『医薬品・医療機器産業実態調査: 統計結果の公表情報』,
https://www.mhlw.go.jp/toukei/kouhyou/e-stat_87-1.xml
- 8) 総務省統計局 e-Stat (政府統計の総合窓口), 医薬品・医療機器産業実態調査 医療機器製造販売業 医療機器関係売上高集中度,
https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?stat_infid=000040157484
- 9) 医機連, MDPRO ミニコラム「2023年度決算報告から見る医療機器関連企業の業績状況について」,
https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_childcat/report2/ (2024/12/15より公開)
- 10) NEDO, 「2023年度調査報告書 日系企業のモノとITサービス、ソフトウェアの国際競争ポジションに関する情報収集_情報収集事業(1) _モノを中心とした情報収集と評価, 2024/3, NEDO成果報告書データベースにて公開
https://www.nedo.go.jp/library/database_index.html
- 11) 総務省統計局 e-Stat (政府統計の総合窓口), 薬事工業生産動態統計調査 第36表 生産規模別医療機器製造業者数及び生産金額,
https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?stat_infid=000040129847
- 12) WHO, 世界保健統計2024, 2024/5,
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240094703>
- 13) Goldman Sachs, Economics Research, 2022/12,
<https://www.goldmansachs.com/japan/insights/pages/path-to-2075-f/report.pdf>

//
☆医療機器政策調査研究所からのお知らせ☆

X(旧Twitter)で医療機器産業に関連するニュースを配信中。

医機連トップページからフォローできます。@JFMDA MDPRO



(3)

- 医機連ジャーナル 第128号より -

特許出願状況から見た主要国の医療機器産業

医療機器政策調査研究所 主任研究員 浅岡 延好

1. はじめに

一般社団法人日本医療機器産業連合会(医機連)は、「日本のみならず世界の人々の健康に貢献するとともに、日本経済の成長に寄与すべく、医療機器産業が取り組む内容」として、「医機連産業ビジョンーいつでもどこでも安心して受けられる医療と健康への貢献ー」(以下、2024ビジョン)を2024年6月に公表した¹⁾。日本の医療機器産業が目指す「いつでもどこでも安心して受けられる医療と健康への貢献」に向けて重要となる医機連の取組として、2024ビジョンには図1.1が掲げられている。

本稿では当該取組の内「医療機器・技術のグローバル化を通じた医療機器産業の発展」(図1.1の赤丸)を検討するため、まず世界の医療機器市場の現状を確認し、当該産業の発展に重要な主要市場を抽出する。そして、それらの市場への医療機器分野の特許出願状況から各市場(国、地域)の特徴と各国企業の活動状況の評価を試みる^{ab)}。なお、2024ビジョンでは医療機器の国・地域別売上高およびその経年変化についても示している(図1.2、図1.3)。



図1.1 いつでもどこでも安心して受けられる医療と健康への貢献

出所：「医機連医機連産業ビジョンーいつでもどこでも安心して受けられる医療と健康への貢献ー」¹⁾に筆者が赤丸を加筆

- a 特許出願すると原則特許公報が公開されるので、どの国籍の出願人(法人である企業)がどの国・地域へ出願したかが分かる。
- b 特許権は出願し権利を得た国でのみ効力を発するので(属地主義)²⁾ 企業は特許権で発明保護をはかる国ごとに特許出願する。

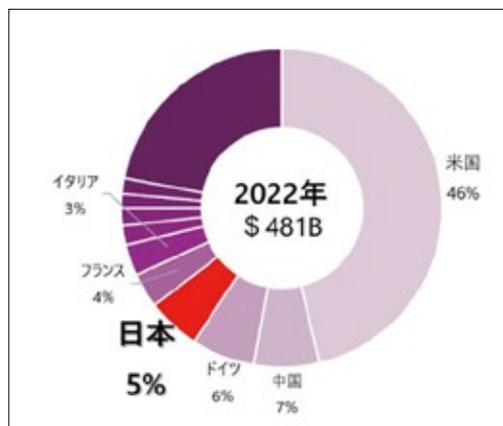


図1.2 医療機器の国・地域別売上高

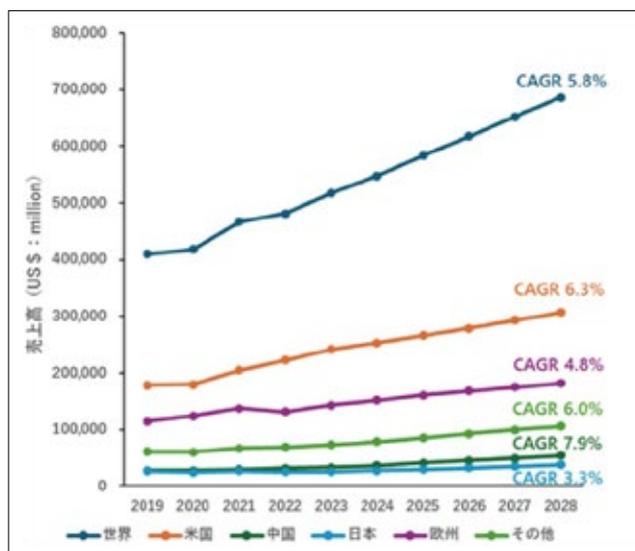


図1.3 医療機器の国・地域別売上高推移

出所：「医機連医機連産業ビジョン—いつでもどこでも安心して受けられる医療と健康への貢献—」¹⁾

2. 主要市場の抽出

まず医療機器の国・地域別売上高(図1.2)において売上規模の大きい米国、中国、欧州、日本を主要市場として抽出した。さらに韓国は当該図1.2にて国名の記載はないが売上規模は10番目³⁾と比較的大きく、後述の通りデジタルヘルスケア産業に特徴的なことに加え、主要な特許出願国の一つであることから抽出した。当該図1.2の示す2022年においては、これら5つの国・地域が世界市場の86%を占めている^{c3)}。

3. 医療機器分野の特許出願状況を用いた評価の考え方

医療機器分野の特許出願状況を用いた各市場の特徴と各国企業の活動状況の評価の考え方について述べる。なお、前記「2. 主要国の抽出」で抽出した5つの国・地域への特許出願件数が世界の特許出願件数の8割以上を占めている^{d4)}。

3.1 各市場(国・地域)の特徴の評価

国・地域の医療機器売上高は当該出願先国・地域別の医療機器分野の特許出願件数と正の相関を持つという仮説を立てた。すなわち、市場規模が大きく成長も見込まれる国への特許出願件数が多くなるとの仮説である。

そこで、国・地域別の医療機器分野の特許出願件数と、当該国・地域の医療機器市場の関係について分析し評価を試みることにした。

c ここでの欧州に属する国はEPC(欧州特許条約)加盟国の内、参考文献3)に収録されたオーストリア、ベルギー、ブルガリア、クロアチア、チェコ、デンマーク、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、アイルランド、イタリア、ラトビア、リトアニア、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、セルビア、スロバキア、スロベニア、スペイン、スウェーデン、スイス、トルコおよび英国とした。図5.1、図5.2および図5.4も同様。

d ここでの欧州への特許出願件数はEPO(欧州特許庁)への特許出願件数を指す。

3.2 各国企業の活動状況の評価

特許出願はその企業の研究開発投資と正の相関を持つということが定説とされている⁵⁾。よって国籍別特許出願件数から当該国籍の医療機器企業の活動状況の評価できると考えた。

3.3 医療機器分野の特許

技術分野別の特許出願件数に係る統計資料に示された、医療機器分野の特許出願件数の統計を活用した⁶⁾。当該統計資料では表3.1に示す国際特許分類(IPCサブクラス)を一つ以上付された特許出願を医療機器分野の特許出願と定めている⁹⁾。

表3.1 医療機器分野の国際特許分類

IPCサブクラス	サブクラスタイトル
A61B	診断；手術；個人識別
A61C	歯科；口腔または歯科衛生のための用具または方法
A61D	獣医用器具，器械，器具または用法
A61F	血管へ埋め込み可能なフィルター；補綴；人体の管状構造を開閉させるまたは虚脱を防ぐ装置，例．ステント；整形外科用具，看護用具または避妊用具；温湿布；目または耳の治療または保護；包帯；被覆用品または吸収性パッド；救急箱
A61G	病人または身体障害者に特に適した輸送，乗りもの，または設備；手術用台またはいす；歯科用のいす；葬儀用具
A61H	物理的な治療装置，例．人体のつぼの位置を検出または刺激する装置；人工呼吸；マッサージ；特別な治療または人体の特定の部分のための入浴装置
A61J	医療または製剤目的のために特に適合させた容器；医薬品を特定の物理的形態または服用形態にするために特に適合させた装置または方法；食品または医薬品の経口投与装置；おしゃぶり；唾受け用具
A61L	材料またはものを殺菌するための方法または装置一般；空気の消毒，殺菌または脱臭；包帯，被覆用品，吸収性パッドまたは手術用物品の化学的事項；包帯，被覆用品，吸収性パッドまたは手術用物品のための材料
A61M	人体の中へ，または表面に媒体を導入する装置；人体用の媒体を交換する，または人体から媒体を除去するための装置；眠りまたは無感覚を生起または終らせるための装置
A61N	電気治療；磁気治療；放射線治療；超音波治療
G16H	ヘルスケアインフォマティクス，すなわち，医療または健康管理データの取扱いまたは処理に特に適合した情報通信技術
H05G	X線技術

出所：IPC AND TECHNOLOGY CONCORDANCE TABLE⁷⁾およびIPC分類表⁸⁾を基に筆者作成

e WIPO(世界知的所有権機関)が設定したIPC(国際特許分類)を基準に作成された技術分野(IPC AND TECHNOLOGY CONCORDANCE TABLE(2023年7月1日更新版)⁷⁾に基づき各特許出願の分野を定めた⁹⁾。

4. 結果

出願人国籍別一出願先国^f別の医療機器分野の特許出願件数(優先件主張年2017年から2019年の累計^g)を図4.1に示す。なお本章以降、国・地域を国と略記し、また欧州に属する国^hの国籍をまとめて欧州籍と記す。

4.1 出願先国別の観点から見た結果(各市場の特徴)

各市場の特徴を評価するため、図4.1を縦軸の出願先国基準で横方向に見て特徴的な点を以下に示す。また当該横方向に見る際の補助として、出願先国ごとの出願人5国籍の合計値(図4.1の横方向に並ぶ5個のバブルの行ごとの合計値)を図4.2に示す。

まず図4.1の全体に着目すると、すべての出願先国において自国籍出願人による出願件数(図4.1の左上から右下へ延びた赤線上の5個のバブル)が最も多かった。

次に国別の特徴を確認する。

図4.2に示す通り全出願先中最も出願件数の多い中国については第2位の米国の約1.7倍の件数であった。その内外国籍による出願件数の割合は約20%で5か国中最小であった一方、当該出願件数は最も多い欧州に次ぐ第2位であった。その出願人の内訳は図4.1より、米国籍、欧州籍、日本国籍、韓国籍の順であった。

次に米国はすべての外国籍にとって出願件数最多の出願先国であったことが図4.1から確認できる。一方、図4.2を見ると、外国籍による出願件数が欧州と中国に次いで米国が3番目であった。

次に欧州については、外国籍による出願件数が5か国中最多であったことが図4.2より分かる。その出願人の内訳は図4.1より、米国籍、日本国籍、中国籍、韓国籍の順であった。特に米国籍が欧州へ出願するバブルが、自国への出願を除いた全バブル中最大であったことも注目される。

次に韓国については、図4.2を見ると外国籍による出願件数が今回の調査対象国の中で最も少ない出願先国となっており、これはすべての外国籍出願人で共通していたことも図4.1から確認できる。

最後に日本については、図4.2を見ると、外国籍による出願件数が韓国に次いで少なく、欧州、中国、米国に次ぐ4番目であった。一方当該件数を比べると米国の約76%であった。

f 欧州への特許出願はEPC(欧州特許条約)加盟国の内、参考文献6)の集計作業で用いたデータベースが収録する、アイルランド、イタリア、オーストリア、オランダ、スイス、スウェーデン、スペイン、スロバキア、チェコ、デンマーク、ドイツ、トルコ、ノルウェー、ハンガリー、フィンランド、フランス、ベルギー、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、ルクセンブルクならびに英国への出願およびEPO(欧州特許庁)への特許出願を指す⁹⁾。図5.1～図5.4も同様。

g 年ごとのばらつきの影響を小さくすることを目論み最新統計値3年分を累計した。

h 欧州の特許出願人は参考文献6)による調査の時点でEPC(欧州特許条約)加盟国であった、アイスランド、アイルランド、アルバニア、イタリア、エストニア、オーストリア、オランダ、キプロス、ギリシャ、クロアチア、サンマリノ、スイス、スウェーデン、スペイン、スロバキア、スロベニア、セルビア、チェコ、デンマーク、ドイツ、トルコ、ノルウェー、ハンガリー、フィンランド、フランス、ブルガリア、ベルギー、ポーランド、ポルトガル、北マケドニア共和国、マルタ、モナコ、ラトビア、リトアニア、リヒテンシュタイン、ルーマニア、ルクセンブルクおよび英国の38か国の国民とした⁹⁾。図5.5も同様。

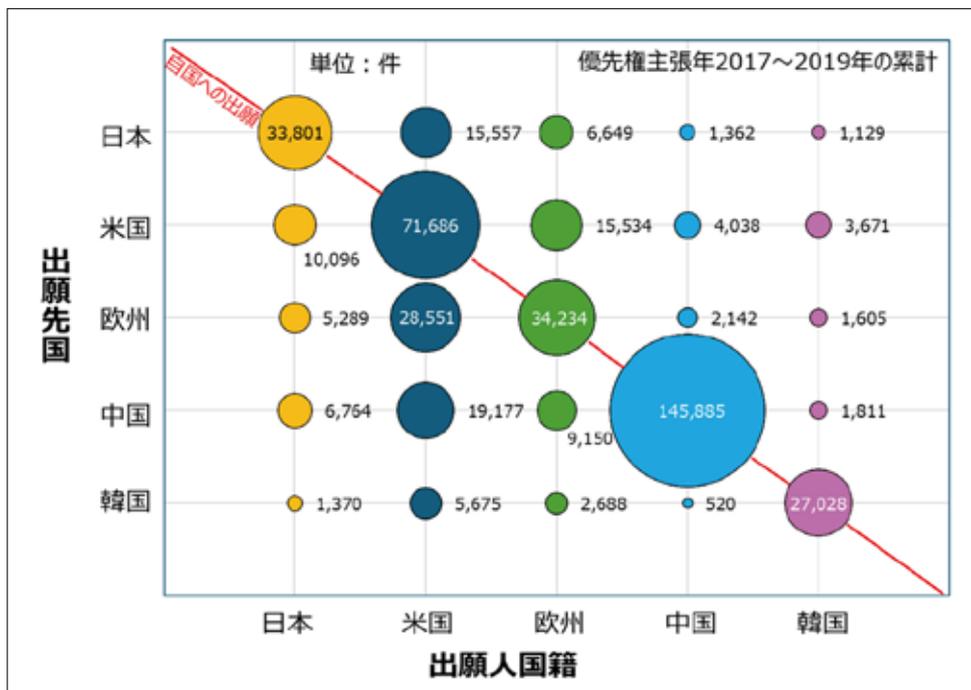


図4.1 出願人国籍別－出願先国別の医療機器分野の特許出願件数

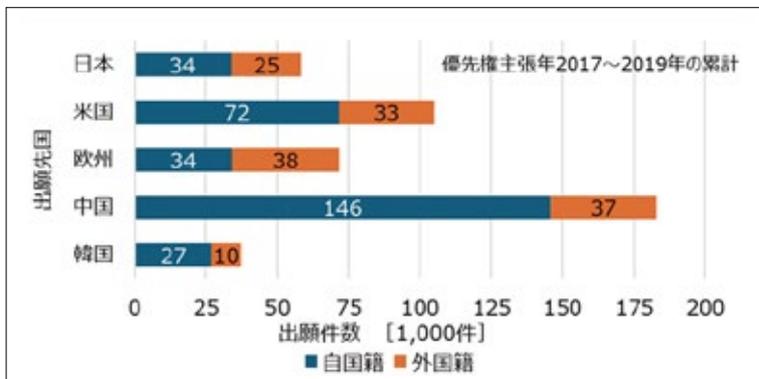


図4.2 出願先国別件数の合計 (図4.1の横に並ぶバブル合計)

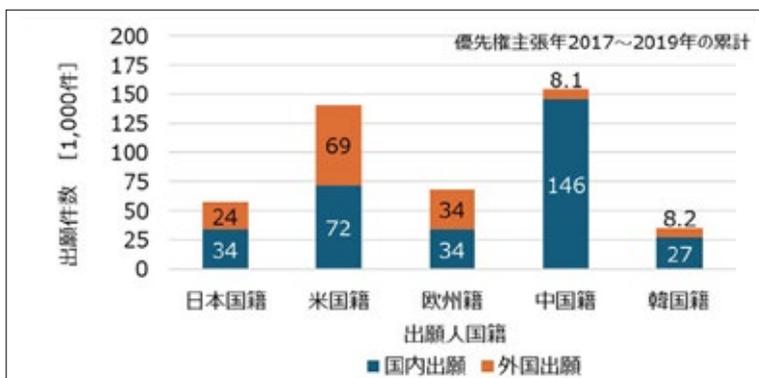


図4.3 出願人国籍別件数の合計 (図4.1の縦に並ぶバブル合計)

本ページ全図出所：「令和5年度 特許出願動向調査－マクロ調査－ 報告書Ⅱ」⁶⁾を基に筆者作成

4.2 出願人国籍別の観点から見た結果(各国企業の活動状況)

各国企業の活動状況を評価するため、図4.1を横軸の出願人国籍基準で縦方向に見て特徴的な点を以下に示す。また当該縦方向に見る際の補助として、出願人国籍ごとの出願先5か国の合計値(図4.1の縦方向に並ぶ5個のバブルの列ごとの合計値)を図4.3に示した。

すべての国籍で自国への出願が最大であることは前述の通りであるが、中でも中国籍による中国への出願件数の多さが際立っていることが図4.1から見て取れる。さらに図4.3を見ると、国内出願件数1位の中国籍は、2位の米国籍の約2倍であることが分かる。一方、中国籍の外国出願件数はすべての国籍中で最下位と国内出願とは対照的である。中国籍による出願件数の約95%が国内出願であり、国内出願に集中していたことは明確である。

次に図4.1から米国籍による国内出願件数は中国籍に次いで2番目に多いことが分かる。さらに図4.3からは、米国籍による外国出願件数はすべての国籍の出願人中最多であり、2番目である欧州籍の2倍以上と、際立って多いことが分かる。その出願先国の内訳を図4.1で見ると、欧州、中国、日本、韓国の順に多く、これらすべての国において米国籍による出願件数が国外からの出願件数中最多であった。すなわち、日本国籍、欧州籍、中国籍および韓国籍の自国への出願を除けば、米国を含むすべての国において米国籍による出願件数が最多であったことになる。

次に欧州籍は図4.3より外国出願件数が米国籍に次いで2番目に多かった。さらに図4.1でその出願先国の内訳を見ると、米国、中国、日本、韓国の順に多く、またそれらの国への外国出願件数は米国籍に次いで欧州籍による出願件数が多かった。

次に図4.1より韓国籍の出願件数がすべての外国出願先国で最少であった。一方図4.3を見ると韓国籍の外国出願件数は5か国中4番目であった。

最後に日本国籍について図4.3を見ると、日本国籍の外国出願件数は米国、欧州に続き3番目であった。さらに図4.1でその出願先国の内訳を見ると、米国、中国、欧州、韓国の順に多かった。

5. 考察

5.1 医療機器の国別売上高と医療機器分野の国別特許出願件数の関係

医療機器の国別売上高と医療機器分野の国別特許出願件数に正の相関があるか、前記仮説の検証をする。

2019年における国別の医療機器分野の特許出願件数と医療機器の売上高の関係を図5.1に示す。

図4.3で中国籍による国内出願の割合が約95%と際立って高い中国については特異点とする必要があると考え、中国以外のデータで求めた当該国別売上高と当該国別出願件数の相関係数ⁱ Rは0.9を超え、強い正の相関を示していた。よって前記仮説は中国を除けば成立すると考えた。

i 2つの変数について正の相関が強いと-1から1までの値を取る相関係数Rが1に近づく。一方Rが0付近だと相関なし¹⁰⁾。

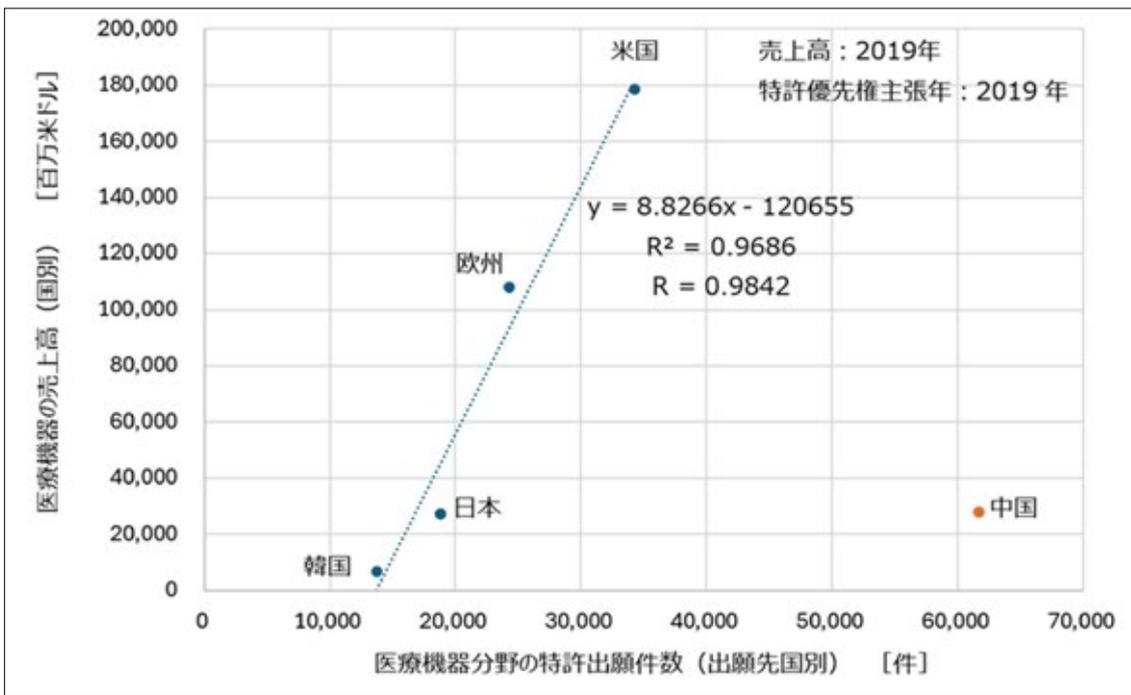


図5.1 医療機器分野の特許出願件数と医療機器の売上高の関係(2019年)

出所：「令和5年度 特許出願動向調査－マクロ調査－ 報告書Ⅱ」⁶⁾および
 ‘Worldwide Medical Devices Market Forecasts March 2024’³⁾を基に筆者作成

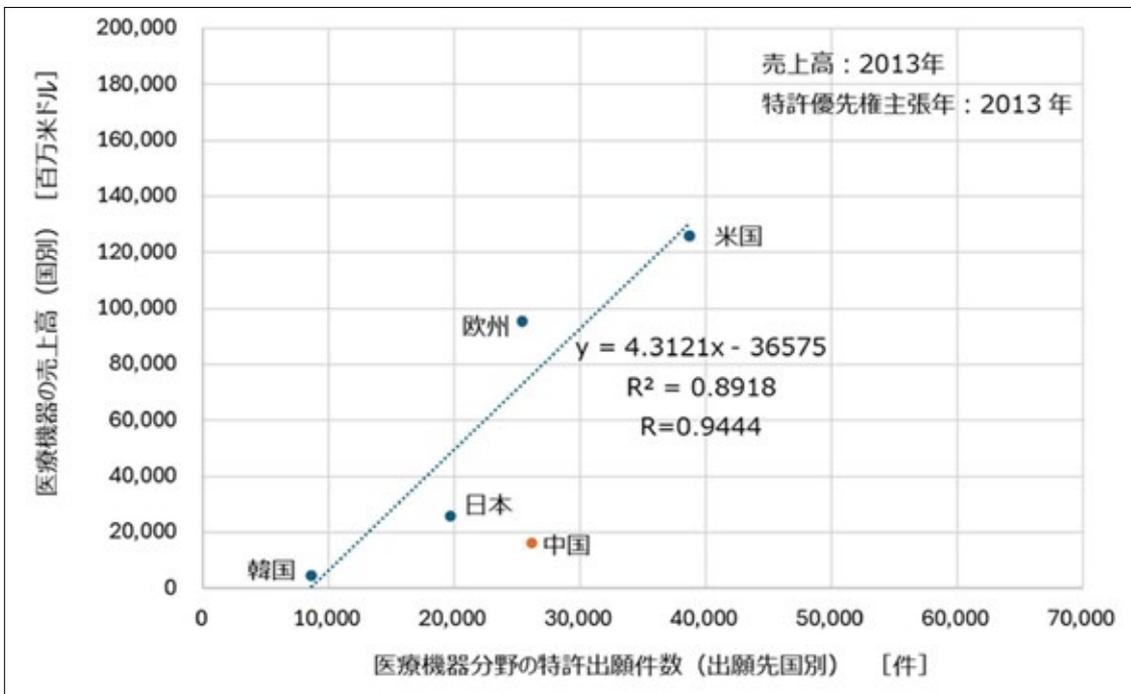


図5.2 医療機器分野の特許出願件数と医療機器の売上高の関係(2013年)

出所：「令和5年度 特許出願動向調査－マクロ調査－ 報告書Ⅱ」⁶⁾および
 ‘Worldwide Medical Devices Market Forecasts December 2017’¹¹⁾を基に筆者作成

なお中国データを含めると相関係数Rは0.1未満で当該国別売上高と当該国別出願件数の間に相関がほとんどなかった。2013年の統計値についても2019年同様に中国データを含めた相関係数を求めると約0.8であり2019年より強い正の相関を認めた。また中国データを除いて求めた回帰直線^jと中国データの当てはまり具合を2019年(図5.1)と2013年(図5.2)と比較すると、2013年の当てはまり具合の方が良かった。さらに図5.3に示す中国への医療機器分野の特許出願件数の経年推移は他国に比べて急激に増加しており特徴的であった。

これらの事実を踏まえれば、2013年頃まではおおむね各国の市場規模と当該国への特許出願件数には相関があったと考えられるものの、その後中国が自国への特許出願件数を急激に伸ばしたことにより、はずれ値となってきたことが推定される。これにより中国を含めると当該相関がほとんどなくなったものとも考えられる。

一方、強い正の相関がある医療機器の売上高(市場規模)と医療機器分野の特許出願件数の状況から、中国の当該市場規模が今後さらに拡大することを示唆した結果とも考えられる。また、前述の通り中国への外国籍による当該出願件数は図4.2より第2位であり、外国籍は中国医療機器市場の将来性を比較的高く評価していると考えられ、これは当該示唆を支持するものとする。

これらのことから当該出願件数は当該市場規模の先行指標とみなせるのではないかと考えるものの、中国籍の自国偏重とも言える出願状況もあり、今回の調査だけで断ずることは出来ず、さらなる調査が必要であるとする。

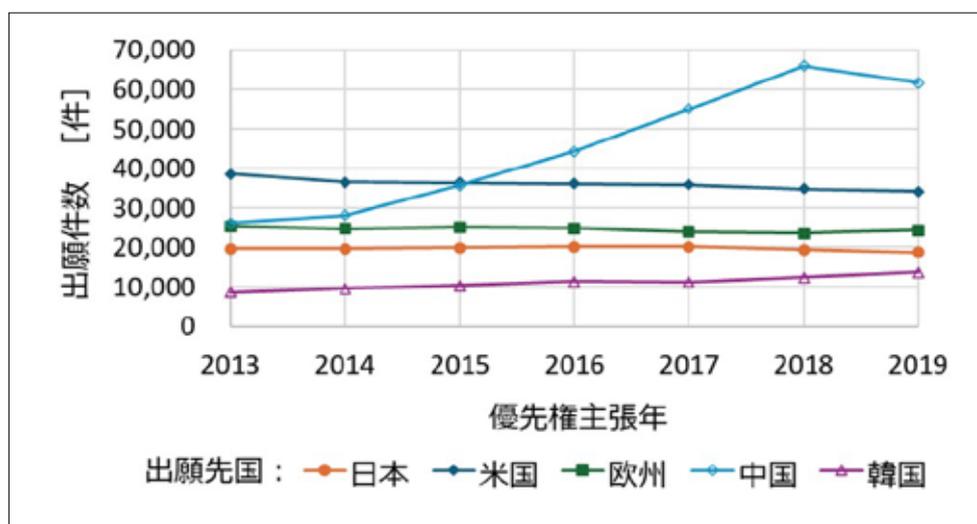


図5.3 出願先国別の医療機器分野の特許出願件数推移

出所：「令和5年度 特許出願動向調査—マクロ調査— 報告書Ⅱ」⁶⁾を基に筆者作成

j 図5.1、図5.2および図5.4の破線。複数の変数の関係を表す最も適した直線¹⁰⁾。

ところで前記中国データを除いて求めた2019年(図5.1)と2013年(図5.2)の回帰直線の傾き(回帰係数)を比べると、2019年より2013年が小さかった。そこで2014年から2018年の間のそれぞれの年についても中国への特許出願に係るデータを除き回帰係数の計算を行った。そして2013年から2019年の回帰係数を縦軸、当該回帰係数に係る年を横軸にグラフを作成した(図5.4)。

その結果相関係数Rは0.9を超え、強い正の相関を示した。これは特許出願一件当たりの売上高への寄与度が年々向上したことを示すものとも思われるが、解釈にはさらに考察を要すると考える。



図5.4 医療機器分野の特許出願件数と医療機器の売上高の関係の回帰係数の推移

出所：「令和5年度 特許出願動向調査－マクロ調査－ 報告書Ⅱ」⁶⁾および「Worldwide Medical Devices Market Forecasts December 2017」¹¹⁾，「Worldwide Medical Devices Market Forecasts December April 2021」¹²⁾，ならびに「Worldwide Medical Devices Market Forecasts December March 2024」³⁾を基に筆者作成

5.2 特許出願状況から考える市場と企業の現状(一部今後)

日本への外国出願件数が5か国中4番目なのは、医療機器の市場価格が診療報酬制度の影響を受ける場合もあることなどにより、図1.3に示したように日本市場の成長率予想が他国より低いことなどが一因となっていると考える。しかし前記の通り日本は4番目と言いつつも、当該件数そのものを比較すれば、日本は医療機器市場規模最大の米国(図1.3)の約76%(図4.2)であり、日本も比較的重要度の高い市場の一つとみなされていると考える。

また米国は図4.1から日欧中韓の国籍にとって出願件数最多の外国出願先国であり、また米国籍にとっても出願件数最多の出願先国であったことから、世界で最も重要度の高い市場とみなされていると考える。一方図4.2を見ると、外国籍出願人による出願件数が欧州と中国に次いで米国が3番目であった。この理由は、5か国中で最も多く外国出願をしたのは図4.3より米国籍で、この米国籍による国外出願件数に匹敵する件数の外国出願が米国へされなかった(図4.1参照)ためと考える。

また、どの国籍の企業も出願件数最多の国別出願先は自国だった。この理由は、一般に自国での事業活動のハードルは外国での事業活動のハードルより低く取り組みやすいためと考えるが、次に説明する中国の様な政策的な場合も存在すると考える。

次に中国籍による国内出願件数が極めて多かった一因は、中国籍企業は「中国製造2025」などの医療機器国産化率向上の政策¹³⁾や、「イノベーション的医療機器特別承認プロセス」などの当該政策実行の意欲向上施策¹⁴⁾による結果と考える。ちなみに当該「イノベーション的医療機器特別承認プロセス」により優遇措置を受けるための要件の一つは中国での特許権取得である。

一方中国籍の外国出願件数は最下位だったので、特許権に比較的依拠せず中国籍企業が外国事業展開を計画・実施していたとも考えられる。しかしながら中国は「健康中国2030」において「固有の知的財産権を有する医療診断・治療機器、医療材料の国際競争力を高める」と目標を掲げており¹³⁾、今後外国特許出願を伴う国外事業活動を中国企業が活発化させる可能性もあると考える。

最後に韓国について、外国籍による出願件数が5か国中最少の出願先国であり、これはすべての外国籍出願人で共通していたが、この理由は図5.1の通り韓国の医療機器の売上規模が5か国中最小のためと考える。一方独立行政法人日本貿易振興機構(ジェトロ)のレポートによれば、韓国籍企業は今後デジタルヘルスケア産業の輸出拡大を目論んでいるとのことである¹⁵⁾。そうだとすれば、それにかかわる医療機器の国外事業を韓国企業が今後活発化させる可能性があると考え。ここで出願人国籍別のヘルスケアインフォマティクス分野の特許出願件数¹⁶⁾(全5か国への出願合計)と、図3.3に示す出願人国籍別の医療機器分野の特許出願件数(全5か国への出願合計)の比を図5.5に示す。韓国籍の当該比が5か国中最も大きいことは、前記可能性を支持する統計の一つと考える。

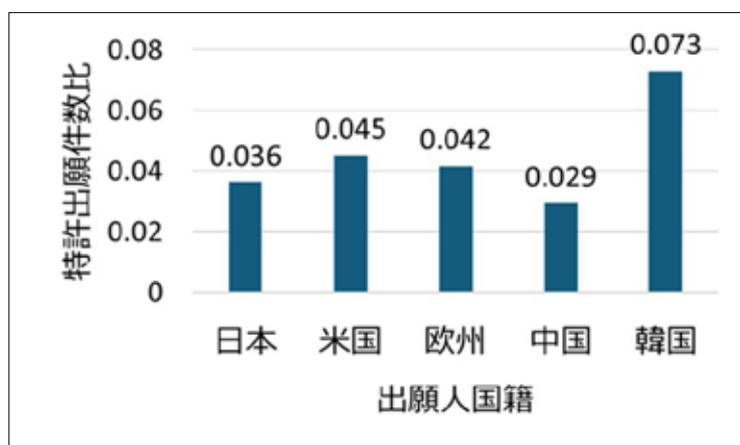


図5.5 ヘルスケアインフォマティクス分野の特許出願件数と医療機器分野の特許出願件数
(日米欧中韓への出願合計、優先権主張2015～2021年の累計)の出願人国籍別の比

(2020年と2021年は暫定データ)

出所：「令和5年度 特許出願技術動向調査報告書(要約) ヘルスケアインフォマティクス」¹⁶⁾
および「令和5年度 特許出願動向調査－マクロ調査－報告書Ⅱ」⁶⁾を基に筆者作成

6. まとめ

「医療機器・技術のグローバル化を通じた医療機器産業の発展」を検討するため、まず世界の医療機器市場の現状を確認し、当該産業の発展に重要な主要市場を抽出した。そして、それらの市場への医療機器分野の特許出願状況から各市場(国・地域)の特徴と各国企業の活動状況の評価を行った。

さらに今回調査対象の5か国の内、日米欧韓では医療機器の国別売上高と医療機器の国別特許出願件数の間に強い正の相関があることを示した。これは大きな医療機器市場に対して積極的に医療機器分野の特許が出願されていることを示すものと考ええる。

またこれと同時に、中国だけは例外的であることも示した。このことは、強い正の相関がある医療機器の売上高(市場規模)と医療機器分野の特許出願件数の状況から、中国の当該市場規模が今後さらに拡大することを示唆した結果であり、当該出願件数は当該市場規模の先行指標とみなせるのではないかと考えるものの、中国籍の自国偏重とも言える出願状況もあり、今回の調査だけで断ずることは出来ず、さらなる調査が必要であると考ええる。

【参考資料、文献】(URLは2025年1月8日時点)

- 1) 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/2024/06/vision_2024_01.pdf
- 2) 特許庁：知的財産権制度入門。101, 2022.
- 3) Fitch Solutions Group Limited：Worldwide Medical Devices Market Forecasts. March 2024, 28-9, 2024.
- 4) 特許庁：<https://www.jpo.go.jp/news/kokusai/ip5/index.html>
- 5) 杉光一成：マーケティングの最強ツールは知財である。31, 中央経済社, 2024.
- 6) 特許庁：令和5年度 特許出願動向調査－マクロ調査－報告書Ⅱ。72-86, 2024.
- 7) The World Intellectual Property Organization (WIPO)：
https://www.wipo.int/documents/2948119/3215563/ipc_technology.xlsx
- 8) 特許庁：<https://www.jpo.go.jp/system/patent/gaiyo/bunrui/ipc/ipc8wk.html>
- 9) 特許庁：令和5年度 特許出願動向調査－マクロ調査－報告書Ⅱ。4-5, 2024.
- 10) 総務省統計局：https://www.stat.go.jp/naruhodo/10_tokucho/hukusu.html
- 11) BMI Research：Worldwide Medical Devices Market Forecasts. December 2017, 29-30, 2017.
- 12) Fitch Solutions Group Limited：Worldwide Medical Devices Market Forecasts. April 2021, 28-9, 2021.
- 13) 原澤栄志：中国が推進する医療・ヘルスケアのイノベーション。Industry Trend Report, 2020. 12.22, 1-4, 2020.
- 14) 株式会社日本総合研究所：<https://www.jri.co.jp/page.jsp?id=101530>
- 15) 独立行政法人日本貿易振興機構：
<https://www.jetro.go.jp/biznews/2020/09/c2c3630e91aee7a1.html>
- 16) 特許庁：令和5年度 特許出願技術動向調査報告書(要約)ヘルスケアインフォマティクス。25, 2024.

☆☆医療機器政策調査研究所からのお知らせ☆☆

X(旧Twitter)で医療機器産業に関連するニュースを配信中。

医機連トップページからフォローできます。@JFMDA_MDPRO



4.2 研究会報告

- 医機連ジャーナル 第129号より -

第1回MDPRO医療機器産業研究会 開催報告

医療機器政策調査研究所 戸部 真理子／池田 悠太／浅岡 延好

1. はじめに

医機連医療機器政策調査研究所(MDPRO)は、2015年1月の設立から10年を迎えました。この間、諸先輩方の尽力により各方面からの期待が高まり、「MDPRO」という呼称も広く定着してきています。このたび、さらなる発展を目指した新たな取組として第1回「MDPRO医療機器産業研究会」を開催いたしました。

本研究会では、2024年度MDPRO重点テーマの1つである「医療DX」について医療機器産業界の立場で考え、医療機器企業が提供する製品やサービス(ソリューション)の観点でグローバルな視点を踏まえて検討することとして、「産業のグローバル化の中で企業が取り組む医療機器のDX」を共通テーマとしました。この共通テーマについて、主任研究員がそれぞれの視点から独自の切り口で調査・研究した内容を紹介し、参加者との自由で気軽な意見交換を通じて、より深い気付きを得ることを目指しました。これにより、課題解決に向けた整理を進め、今後の調査・研究の一層の充実に繋げていくことを意図したものです。

本研究会の開催報告として、第2章に開催概要を、第3章に各研究員が発表した内容をまとめております。

2. 開催概要

テーマ：産業のグローバル化の中で企業が取り組む医療機器のDX

日時：2024年12月18日(水) 15:00～17:15

プログラム：

- 発表1 DTxの市場と将来性の検討～先行事例から検討する医療機器企業の事業展開～
主任研究員 戸部 真理子[※]
- 発表2 デジタルヘルスの潮流と可能性
主任研究員 池田 悠太[※]
- 発表3 五庁(日・米・欧・中・韓)におけるヘルスケアインフォマティクスの特許動向
主任研究員 浅岡 延好

参加者：医機連委員会関係者21名、医機連関係者8名、MDPRO関係者7名 計36名

職種別参加者：以下図をご参照ください。有効回答数は20件(回答率54.1%)でした。



[※] 肩書は当時。現在は客員研究員。

3. 発表内容概要

3.1 発表1 DTxの市場と将来性の検討

～先行事例から検討する医療機器企業の事業展開～ 戸部主任研究員

デジタルを用いた医療の1つ、DTx (Digital Therapeutics)は、医療・ヘルスケアの世界においてこれからのグローバル課題を解決し、医療そのものだけでなく患者の生活や医療を取り巻く社会を変革し得る1つの手段として大いに期待されています。DTxがもたらす新しい医療の意義やその価値、将来市場の展望を確認しつつ、日本においてDTxの産業化を促進するために何が必要か、そのために医療機器業界がどんな役割を果たすべきかを検討するため、米国先進企業の事例や、DTxをビジネスとして成立させるのに資する制度として前評判の高いドイツDiGAの登録状況と制度を取り巻く新たな議論を確認しました。

ア) 今後の医療環境における課題

これからの医療・ヘルスケアを取り巻くグローバルアジェンダとして、医療従事者不足、医療の質向上と経済性の両立、慢性疾患や非感染性疾患の世界的増加等が挙げられます。それに伴い、患者が病院に赴き、医師による医療を受けるのと並行して、手頃で質の高いセルフヘルスケアを併用することへのニーズが高まることが予測されます。中でも、平均寿命の伸びにも関わらず、慢性疾患や非感染性疾患の増加は世界的な脅威となることが想定されており、他にも精神疾患や神経疾患・喘息など、治療・観察・予後管理等で、患者自身の日々の管理がQOLの向上に直結する疾病分野が身近な課題になります。

こうした環境変化を踏まえ、DTxというデジタル医療が、従来の身体的・物理的接触を伴う治療にパラダイムシフトを起こし得る医療機器分野になり得るのではないかとというのが筆者の研究動機です。厚生労働省の定義では、医療DXを「保健・医療・介護の各段階(中略)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・標準化を図り、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。」¹⁾としており、データ駆動型の医療を推進し、また医療から得られるデジタルデータを活用するという循環を以て、医療の価値向上を図ろうという方向性が見て取れます。

イ) DTxの市場と先行企業の事例

デジタル治療(Digital Therapeutics)は、国際的に統一された定義はありませんが、「医学的障害や疾患を予防、管理、緩和、または治療するためのソフトウェアプログラムによって駆動される、エビデンスに基づく治療介入。患者のケアと健康転帰を最適化するために、単独で、または薬剤、デバイス、または他の治療法と組み合わせて使用される」と一般的に説明されます。

その意義としては、以下のような点が挙げられます(図1.1)；

- ✓ DTxが医療に与える価値は「個別化された継続的な介入による治療効果向上」、「連続的な患者情報の取得・把握による見える化」といった、患者への治療効果の個別最適化への寄与
- ✓ 医薬品等従来の医療製品との排他的な競合がなく、相乗的な効果が期待される
- ✓ 医療データや患者入力情報等に基づき介入策を提供し、医師の業務の効率化・高密度化することにより治療効果を向上
- ✓ DTxは、主症状に限らず、副作用、周辺症状や合併症の緩和にも。治療離脱を防ぎ、主症状の治療をQOL高く受け続けることを支える
- ✓ 簡易化・省力化に伴うコスト低減にも寄与し、医療経済的効果を最大化

図1.1 デジタル医療の意義・メリット

〔出所〕 デジタル治療(DTx)の現状：利活用と産業化促進に向けた課題と施策の方向性^{1,2)}
産業界におけるデジタルセラピューティクスの実用化と課題^{1,3)}を参考に筆者まとめ

DTxのグローバル市場規模は、年率20～25%前後の成長が予測されており、中でも2021年から2030年にかけて、約45億ドルから約200億ドルまで拡大が見込まれています。また、市場全体シェアの4割を北米、3割を欧州、2割をアジア・パシフィックが占めるという見通しも示されています(図1.2)。

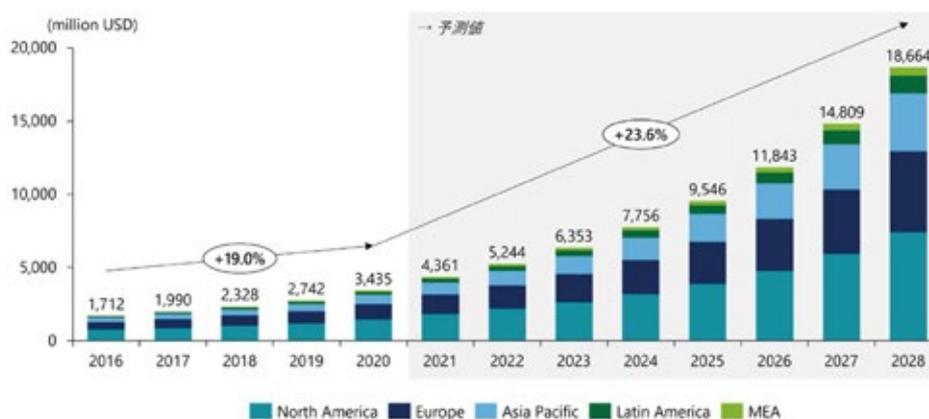


図1.2 グローバルのDTx市場規模(予測)

〔出所〕 米国におけるデジタルヘルス市場動向調査^{1,4)}より引用

このうち、最大の市場規模である米国を見てみると、2010年、WellDoc社が糖尿病管理用アプリ“BlueStar”のFDA承認を世界で初めて取得したのを皮切りに、2020年から2027年までCAGR22.2%で市場が拡大すると予測されており、そのうち糖尿病、肥満、心血管疾患、呼吸器疾患、中枢神経疾患用が大きな割合を占めています。また、DTxを取り扱うベンチャー企業と、製薬・医療機器企業との協業も盛んで、FDAもDigital Health Software Precertification (Pre-Cert) Pilot Program (2019～2022年)というパイロットプログラムで9社を選定し、新技術やそれを適用した画期的なデバイスやソフトウェアの誕生を期待する姿勢を見せてきました。

中でも、Pear Therapeutics社は2013年に設立され、2017年、2018年、2020年と相次いでデジタルアプリの承認を得、2023年1月にはフロリダ州でメディケイド償還適用を受けるなど、パイオニアとして一時世間から賞賛と話題を集めました。しかしながら、2023年4月に連邦破産法第11条の適用を申請し、同年5月には資産をオークションで売却、4社に分割するという道をたどりました(図1.3)。

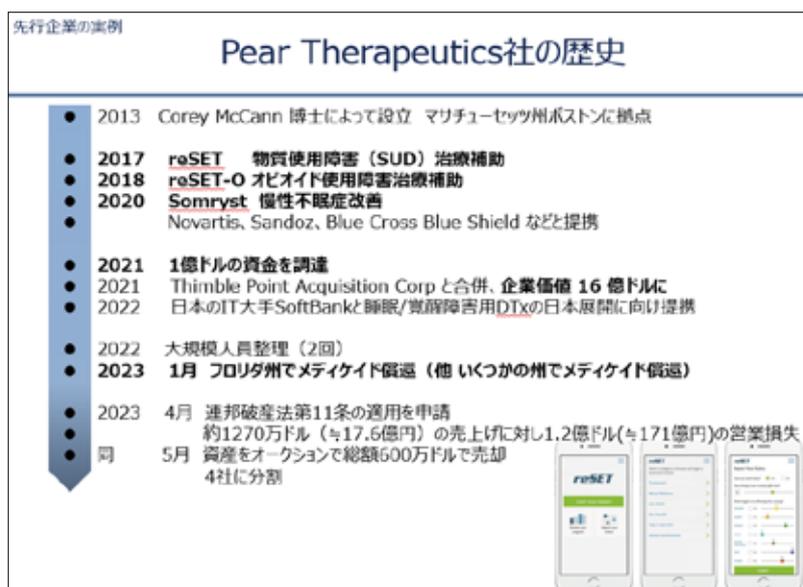


図1.3 Pear Therapeutics社の歴史

〔出所〕 各種報道資料等から筆者まとめ

COVID-19パンデミック時期であったという不運を差し引いても、先駆者ならではの開拓コスト、営業力の不足・市場浸透の苦戦、経営としての失策がこうした結末を招いたという点は、我々にとって貴重な教訓とすべきでしょう。中でも、Pear社がメディケイドで保険償還を獲得したことは、DTx業界において大きな一歩ではありましたが、アメリカは州単位で保険償還の管轄が異なるため、いくつかの州の保険償還を取れても、国全体が市場になるわけではなく、公的保険全体の保険償還を狙っていたにも関わらず、メディケアでは保険償還が得られなかったことなども、同社の目論見と大きく乖離した点であったでしょう。

ウ) DTxの市場導入を支援する先行制度の事例

ドイツのDiGAプログラムは、2019年12月Digital Supply Act (DVG)の施行によりスタートしました。DiGAディレクトリに登録されたDTxは、公的医療保険を通じて利用可能になり、その利用対象者は公的医療保険に加入するドイツ国民の約9割、すなわち約7,300万人と広い範囲を対象としており、一定のデジタルヘルスアプリについては、有効性が証明される前に12か月間の試用期間が設けられるなど、迅速な市場アクセス性と高い事業予見性に対し、産業界からも大きな期待を集めました。

2024年11月27日現在、申請取り下げを除き56製品が登録されており、当初は精神・神経疾患分野が主でしたが、徐々に対象となる適応症も整形外科、内分泌科、婦人科等、範囲も多様

化しています。さらに、一部の製品においては、ドイツの標準医療制度に組み込まれ、処方DTxとしてすべての公的保険加入成人に無料で提供されることが可能なものもあり、国を挙げて推進している状況です。しかし、開発企業にとって非常に魅力的に映ると思いきや、海外企業が製品の展開先としてドイツを選択する、開発拠点をドイツに作るといった呼び込み効果については、まだ事例が少なく、DTx企業の拡大を支援する制度としては未知数である、という評価もあるようです。

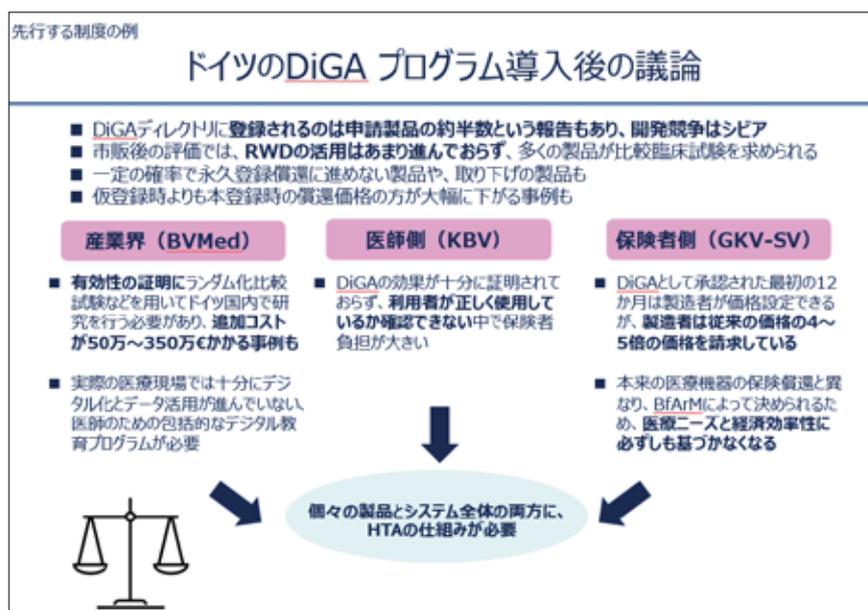


図1.4 ドイツDiGAプログラム導入後の議論

〔出所〕 SaMDの承認審査に関する国内外の動向_2021/11/12中医協保険医療材料専門部会資料^{1,5)}

Dynamic HTA for digital health solutions: opportunities and challenges for patient-centered evaluation^{1,6)} 等を参考に筆者まとめ

DiGAはプログラムの導入後数年が経過し、さまざまな立場から新たに確認された論点が提示されています(図1.4)。DiGAの登録を希望する企業が直面する大きな課題は、価値とエビデンスに基づく手法で個々の製品とシステム全体の両方に、適切で目的に合ったHTA(医療技術評価)が必要となるという点でしょう。現在のHTA手法をDiGAに適応させるには、手順とプラクティスがまだ初期段階であり、比較ツールや製品の安全性と有効性に関する詳細などの仕組みが欠如していることも課題です。しかし、こうした論点は既に次の法改正の方向性としてまとめられつつあり、DTxの発展を支援するドイツ政府の力の入れように変わりがないことも見えています。

エ) まとめと示唆 ~日本のDTx製品の産業化に向けて

日本では、CureApp社のニコチン依存症治療アプリ、高血圧症治療補助アプリや、サスメド社の不眠障害用アプリなどがDTxに近いSaMDとして承認されているものの、市場の活性化としては欧米に大きく遅れを取っています。日本では、保険適用の問題ももちろんのこと、DTxアプリの使用を望む患者に確実に届き、継続的な利用を促す環境をいかに構築していくか

が今後の重要な論点になりますが、医療従事者や患者によるDTxの円滑な利活用を妨げる要因が多数存在しているのが現実です。例えば、医療施設にて各アプリをインストールする、更新する、またアプリの提供者が施設に対する与信管理、請求・債権回収・入金機能までを保有しなければならない流通環境は非常に高い参入障壁となっています。DTxアプリ間での患者及び診療データを共有し、円滑なデータ利活用を行うにあたっては課題が存在します。

DTxは、患者が受ける価値の最大化、医療の需給ギャップ解消、医療費支出のコントロール等様々なメリットが謳われ、患者の生活や医療を取り巻く社会に変革をもたらす製品である一方で、「デジタルならではの価値」を臨床的意義のみならず、医療経済性も含め適正に評価するしくみを整備したり、一層の技術進展に資する柔軟性のある制度・規制を設計し、継続的に改訂したりすることが普及のための必須条件として欠かせないことも、先行する企業や制度の事例から見えてきました。

これまでDTxは、従来医薬品を送達しえなかった患者へ治療を届けられる可能性があるソリューションとして、製薬業界が熱心に取組む事例が多く見受けられ、業界としての議論も活発です。規制制度上の区分としてはデバイスに近いところに位置付けられますが、今後医療機器企業がDTxに積極的に進出すべきか、DTxの普及加速に医療機器業界がどう貢献すべきかは、先行する事例のメリット・デメリットを十分に検証しつつ、業界の将来像を見据えながら、継続的に議論していく必要があるのではないのでしょうか。

【参考資料、文献】（URLは2025年3月27日時点）

- 1.1) 厚生労働省HP, 医療DXについて 1. 医療DXの概要
<https://www.mhlw.go.jp/stf/iryoudx.html>
- 1.2) 南雲 俊一郎, 「デジタル治療 (DTx) の現状: 利活用と産業化促進に向けた課題と施策の方向性」
https://www.jstage.jst.go.jp/article/pmdrs/54/3/54_196/_pdf/-char/ja
- 1.3) 産業界におけるデジタルセラピューティクスの実用化と課題
https://www.jstage.jst.go.jp/article/rsmp/12/3/12_315/_pdf/-char/ja
- 1.4) 独立行政法人日本貿易振興機構 (JETRO), 「米国におけるデジタルヘルス市場動向調査」(2022年3月)
<https://www.jetro.go.jp/world/reports/2022/02/cba9066cb65f4ce5.html>
- 1.5) 厚生労働省, 2011 (令和3) 年11月12日中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会 (第115回) 資料 保険医療材料制度の見直しに関する検討 (その3)
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212455_00027.html
- 1.6) Jan B. Brönneke, Annika Herr, Simon Reif and Ariel D. Stern, “Dynamic HTA for digital health solutions: opportunities and challenges for patient centered evaluation”, International Journal of Technology Assessment in Health Care, Cambridge University Press, 17 November 2023
<https://www.cambridge.org/core/journals/international-journal-of-technology-assessment-in-health-care/article/dynamic-hta-for-digital-health-solutions-opportunities-and-challenges-for-patientcentered-evaluation/AD17C7408F0B4B23C304017D8BACA3C4>

3.2 発表2 デジタルヘルスの潮流と可能性

池田主任研究員

デジタル庁は、「デジタルの活用により、一人ひとりのニーズに合ったサービスを選ぶことができ、多様な幸せが実現できる社会」を目指す社会の姿として掲げており²⁻¹⁾、このような社会を目指すことは、「誰一人取り残さない、人に優しいデジタル化」を進めることにつながるとしています。またデジタル社会で目指す6つの姿の1つとして、健康・医療・介護の準公共分野のデジタル化を推進するとされています(表2.1)。

表2.1 デジタルにより目指す6つの姿

①	デジタル化による成長戦略
②	医療・教育・防災・子ども等の準公共分野のデジタル化 …健康・医療・介護分野（電子カルテの標準化、診療報酬改定DX、オンライン診療の促進）
③	デジタル化による地域の活性化
④	誰一人取り残されないデジタル社会
⑤	デジタル人材の育成・確保
⑥	DFFT（Data Free Flow with Trust）の推進を始めとする国際戦略

〔出所〕 デジタル庁、デジタル社会の実現に向けた重点計画（2024年（令和6年）6月21日）より抜粋し筆者作成

本研究会の発表2では、デジタル化の流れを受けて、医療・健康領域で注目されているデジタルヘルスについて、言葉の定義やグローバルでの動向を調査し、概説します。

まず、日本で呼称される「デジタルヘルス」の語源は、英語の「Digital Healthcare」です。WHOを始めとする様々な機関からデジタルヘルスの定義や解釈等が幅広く示されていますが、現時点において統一的解釈や見解は見られていません(表2.2)。全体を通して、統一的な解釈はないものの、デジタルヘルスは、デジタル技術を用いて医療領域と健康面の両面に関わる分野であると読み取れます。

表2.2 デジタルヘルスの定義と説明

機関名	デジタルヘルスに関する説明
World Health Organization (WHO)	健康を改善するための保健医療データおよびデジタル技術の開発と使用に関する、知識および実践についての分野としている。スマートデバイス、コネクテッドデバイス、IoT、ビッグデータ解析、機械学習を含む人工知能、ロボット工学など、保健医療のためのデータと、デジタル技術の別の用途を包含する知識および実践分野でもある。
European Commission (欧州委員会)	情報通信技術 (ICT) を活用して、健康に関する問題の予防、診断、治療、監視、管理を改善し、健康に影響を与える生活習慣を監視・管理するためのツールやサービスを指す。
National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	デジタルヘルス技術は、アプリ、ソフトウェア、オンラインプラットフォームなどの幅広い製品で構成され、医療・社会ケアシステム全体に貢献することを目的としている。これらの製品は単独使用と、医療機器や診断テストなどの他の製品と組み合わせて使用される。
Food and Drug Administration (FDA)	デジタルヘルスには、モバイルヘルス、健康情報技術 (IT)、ウェアラブルデバイス、テレヘルス/遠隔医療、個別化医療が含まれる。デジタルヘルス技術は、プラットフォーム、ソフトウェアおよびセンサーをヘルスケアおよび関連用途に使用する。これらの技術には、医療製品・コンパニオン診断あるいはほかの医療製品の補助として使用されることを意図した技術が含まれる。また、一般的な健康アプリから医療機器としてのアプリまで幅広い用途に対応している。

〔出所〕 OECD, Health at a Glance 2023 Indicators²⁻²⁾ Digital health at a glance²⁻²⁾、医療機器産業論 法政大学比較経済研究所／菅原琢磨²⁻³⁾より筆者作成

世界のデジタルヘルスの市場規模は、2023年時点の2880億ドルから、2030年には9348億ドルになると予測されています(図2.1左)。国別では、日本を含めすべてが二桁成長を見込み、特にアメリカが27%のCAGRとなっており、大きな成長予測となっています。カテゴリー別では、研究開発、予防、スクリーニングや診断、ケアデリバリー、財務関連の全てにおいてCAGR8%以上が見込まれており、特にケアデリバリーのカテゴリー(効果的な治療法の提供、遠隔患者サポートの提供、患者への治療法の提供)がデジタルヘルス市場全体の45%を占める領域とされています(図2.1右)。

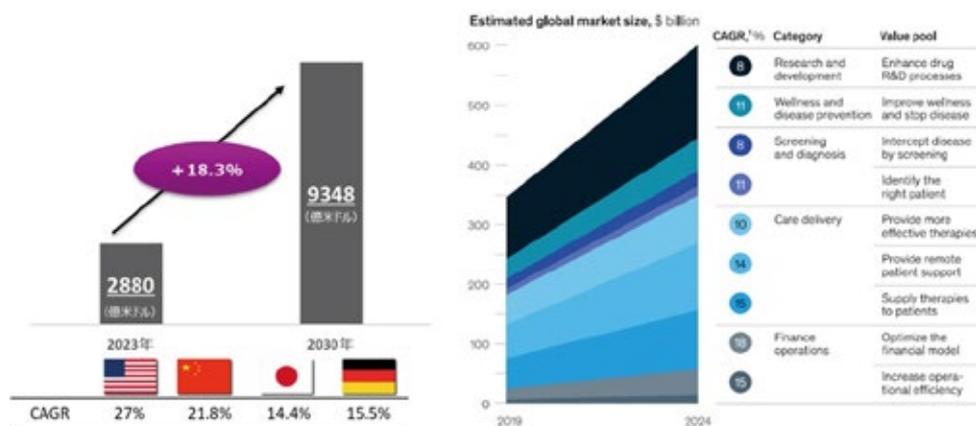


図2.1 世界のデジタルヘルス市場規模 (国別/カテゴリー別)

〔出所〕 左図：Global Information Inc, デジタルヘルスの世界市場より²⁻⁴⁾より筆者作成,

右図：McKinsey&Company” Healthtech in the fast lane : What is fueling investor excitement?²⁻⁵⁾より抜粋

次にデジタルヘルス関連の非上場企業の資金調達額と、取引数の推移を示します(図2.2)。調達額は過去より右肩上がりを見せてきましたが2021年をピークとし、2年連続半減を続ける形で、2023年は調達金額、件数ともに最低水準となっています。特に2023年Q4は、過去8年間で最低の四半期総額を記録し、その後2024年に入り、わずかに回復傾向はみられるものの大きな回復の兆しは見られません。2020年から2021年の新型コロナウイルス感染症のパンデミックに伴う社会の変化に対して、デジタルヘルス、特にケアデリバリーの領域が大きな注目と期待を集め、投資が活発に行われましたが、高い水準で継続はされていない状況となります。

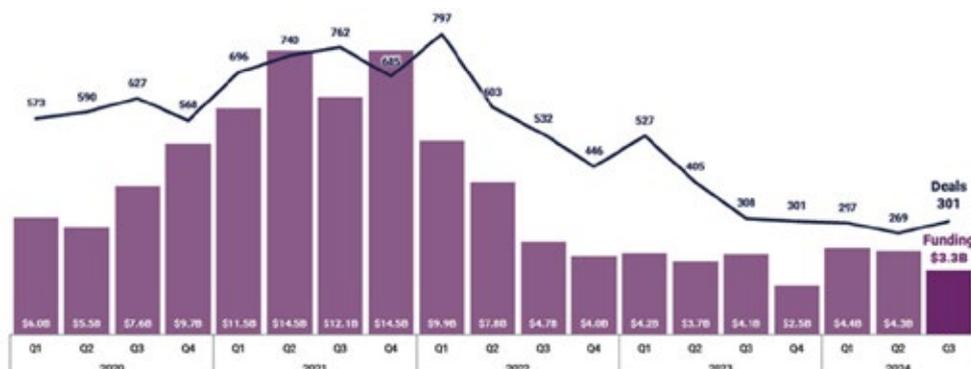


図2.2 デジタルヘルス関連の非上場企業の四半期ごと資金調達額と取引数

〔出所〕 CBINSIGHTS, State of Digital Health Global | Q3 2024 recap²⁻⁶⁾より抜粋

デジタルヘルス関連のユニコーン企業(評価額10億ドル以上の非公開企業)数の推移は、図2.2に示す資金調達額の推移と類似しており、2021年から2022年前半にかけて多くの企業が誕生しました。しかし、直近では新規ユニコーン企業の誕生が乏しく、3期連続で減少しています(図2.3)。この要因としては、企業の倒産や評価額の下落、IPOなどによる総数の減少が挙げられます。

また、企業数の内訳を見ると、全体の約8割にあたる74社が米国企業であり、医療機器産業と同様に、デジタルヘルス分野でも米国が中心であることが分かります。

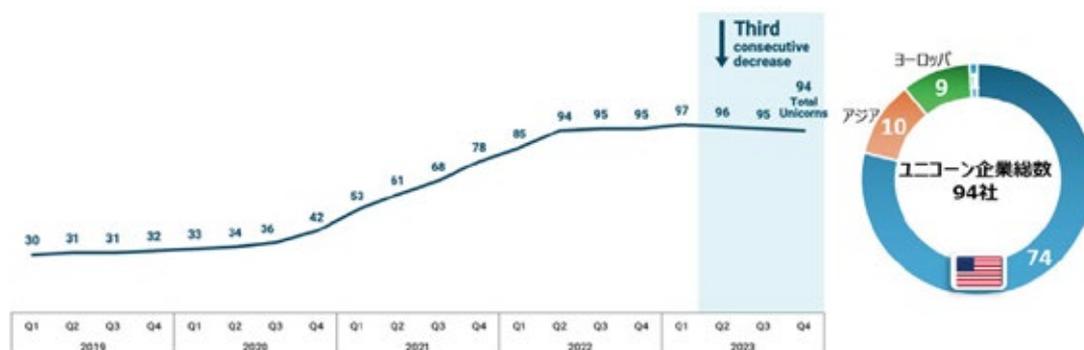


図2.3 ユニコーン企業数の推移と国別のユニコーン企業数の内訳

〔出所〕 CBINSIGHTS, State of Digital Health Global | 2023 recap²⁻⁷⁾より抜粋、右図筆者作成

デジタルヘルス関連の非上場企業におけるExit数の推移を見ると、2022年Q1をピークにその後は減少傾向を示しています(図2.4)。年間のExit数は2021年に710件ありましたが、2023年には156件まで減少し、過去最多である2021年の約22%にまで落ち込んでいます。

Exitの手段はほぼすべてM&Aによる統合が占めており、直近ではM&Aがやや回復傾向を示しています。一方で、IPOやSPAC^{*1}によるExitは、四半期に1件あるかないかという状況が続いています。

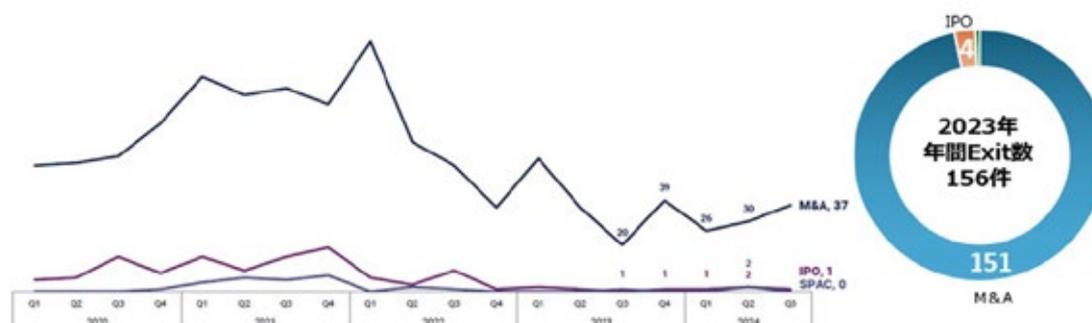


図2.4 デジタルヘルス関連の非上場企業の四半期ごとのExit数の推移

〔出所〕 CBINSIGHTS, State of Digital Health Global | Q3 2024 recap²⁻⁶⁾より抜粋、右図筆者作成

*1：SPACは「Special Purpose Acquisition Company」。未上場企業の上場手段として設立される特別買収目的会社を指す。

最後にデジタルヘルス関連のトピックスとなる企業を3社紹介します。

1社目は、米国企業の「Devoted Health」です。2024年Q3時点で、デジタルヘルス関連企業で最も評価の高い評価額\$12.9Bのデカコーン企業です²⁻⁶⁾。主にメディケア・アドバンテージの患者にバーチャル・ファーストのケアと保険をオールインワンで提供するヘルスケア企業です。主治医から受けるケアを補完するバーチャルケアや在宅ケア(処方薬の保険適用、フィットネスおよびウェルネスプログラムなど)を提供することで、会員が健康維持や必要な時に適切なケアを受けられるようにしています。

2社目は、米国企業の「Tempus」で、2024年6月にIPOし、ナスダックに上場しました。また同6月に、ソフトバンクとのジョイントベンチャー「株式会社SB TEMPUS」の設立を発表し、日本国内でも大きな話題となった企業です。全米の2000の医療機関と提携しており、Tempus社側が独自開発した「アダプター」を用いて、病院内で蓄積された診療記録、画像検査や病理検査の結果、ゲノム情報など、さまざまな医療データを自動で抽出、構造化しフィードバックする仕組みとなっています。主のがん領域の最適な治療オプションを医療者に提示するための統合された情報を提供しています。

3社目は、米国企業の「Hippocratic AI」で、2023年に設立したばかりの企業です。ヘルスケア用大規模言語モデル(LLM)を開発し、市場のマーケットリーダーと言える存在となっており、2024年11月27日に米国で初の特許を取得しています。開発したジェネレーティブAIは、対話型のインターフェースであり、投薬のオンボーディング(過剰摂取、OTC禁忌など)や予約やスケジュールなどの患者受け入れ業務、退院支援、予防スクリーニング、病院や支払者のポリシーに関する質問への対応、保険請求など、診療行為ではないタスクに焦点を当てています。期待される効果として、医療スタッフの業務負荷軽減、患者満足度の向上、医療コストの削減があげられます。

デジタルヘルスについて調査した結果、言葉の定義は幅広く、さまざまな機関が異なる形で定義していることが分かりました。また、デジタルヘルスは医療機器に限らず、ヘルスケア領域やその他の分野も含む包括的な概念といえます。市場規模予測は拡大が見込まれている一方で、非上場企業の資金調達は近年横ばい傾向にあり、今後も必ずしも大きな成長が約束された市場とは言えないかもしれません。デジタルヘルス関連企業を調査した結果、患者と医療提供者双方に大きなメリットをもたらす価値を提供している企業が多く存在していました。グローバル環境においては、デジタル技術を活用した大規模なプラットフォームを構築する企業がある一方で、特定の医療課題に特化したデジタルソリューションを展開する企業も見受けられます。

日本の医療課題の側面では、医療提供者の働き方改革に大きく貢献する可能性も期待できます。また、デジタル技術を活用することで、患者や医療提供者に対して新しい医療や健康との関わり方を創出しており、医機連産業界ビジョンが掲げる「いつでもどこでも安心して受けられる医療と健康への貢献」との親和性も高いと感じられました。

デジタルヘルスは従来の医療の枠組みを変える新たな潮流であり、医療や健康に関わる社会課題の解決に寄与できる可能性が高い領域であることを認識しました。今後も従来の医療機器産業の枠を超え、広い視野を持ってデジタルヘルス領域に関心を持ち続けていきたいと考えます。

【参考資料、文献】（URLは2025年3月27日時点）

- 2.1) デジタル庁, デジタル社会の実現に向けた重点計画 (2024年 (令和6年) 6月21日),
https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic_page/field_ref_resources/5ecac8cc-50f1-4168-b989-2bcaabffe870/5e73c060/20240621_policies_priority_outline_10.pdf
- 2.2) OECD, Health at a Glance 2023 OECD Indicators Digital health at a glance: 33-58,
- 2.3) 菅原琢磨／法政大学比較経済研究所, 医療機器産業論：159-163,
- 2.4) Global Information Inc, デジタルヘルスの世界市場,
<https://www.gii.co.jp/report/go1526346-digital-health.html>
- 2.5) McKinsey&Company, Healthtech in the fast lane: What is fueling investor excitement?,
<https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/healthtech-in-the-fast-lane-what-is-fueling-investor-excitement>
- 2.6) CBINSIGHTS, State of Digital Health Global | Q3 2024 recap,
<https://www.cbinsights.com/research/report/digital-health-trends-q3-2024/>
- 2.7) CBINSIGHTS, State of Digital Health Global | 2023 recap,
<https://www.cbinsights.com/research/report/digital-health-trends-2023/>

3.3 発表3 五庁(日米欧中韓)におけるヘルスケアインフォマティクスの特許動向

浅岡主任研究員

3.3.1 背景・目的

特許庁の資料によれば、ヘルスケアインフォマティクスは、「ICTを駆使し、個人の健康・医療に関する情報を、＜中略＞スマートフォンやタブレットなどを利用することで、時間や場所の制約を受けずにサーバに送信し、またサーバから情報(診断やアドバイスなど)を受信することを可能にするもの」と定義されています^{3.1)}。よってヘルスケアインフォマティクスはMDPRO医療機器産業研究会の共通テーマのキーワード「医療機器のDX」に寄与する技術の一つと考えます。

また技術開発の動向に関わるビッグデータの一つとして特許統計が挙げられ、中でも五庁(日米欧中韓の特許庁)への特許出願件数が世界の8割以上を占めています^{3.2)}。よって前記共通テーマのキーワード「グローバル化」に対する示唆を当該5か国への特許出願件数から得られると考えます。

以上より、日米欧中韓におけるヘルスケアインフォマティクスの発明に係る特許動向を概説し考察することを本発表の目的としました。

3.3.2 五庁(日米欧中韓)におけるヘルスケアインフォマティクスの出願動向概説

図3.1にヘルスケアインフォマティクスの特許出願件数(出願人国籍・地域別、出願先国・地域別)を示します。

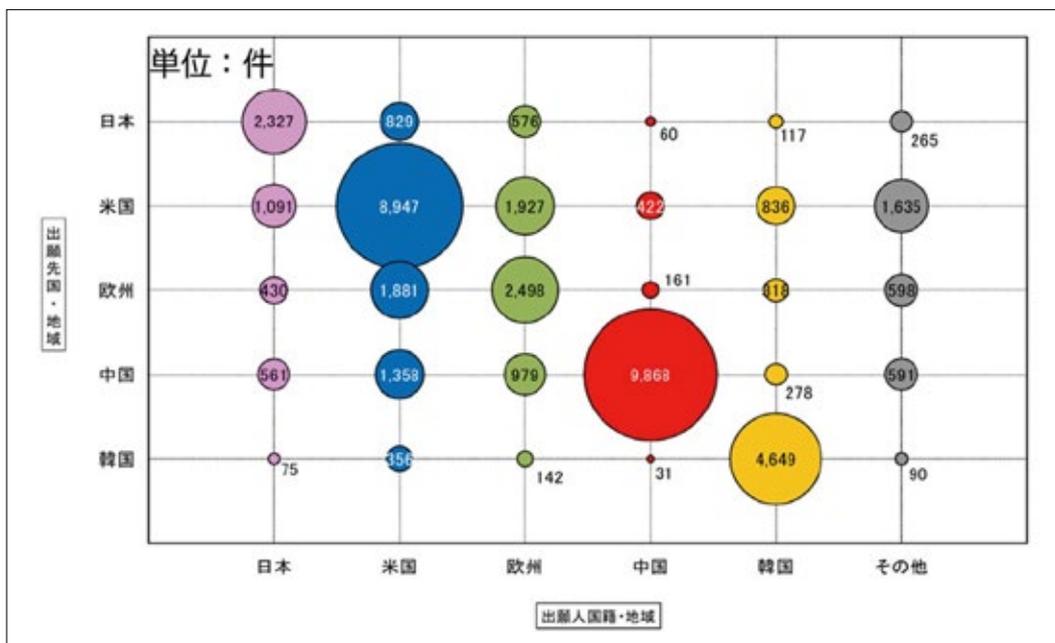


図3.1 ヘルスケアインフォマティクスの特許出願件数(出願人国籍・地域別、出願先国・地域別、出願年：2015年～2021年の累計)

〔出所〕特許庁、「令和5年度 特許出願技術動向調査報告書(要約)ヘルスケアインフォマティクス」^{3.1)}に発表者が「単位：件」加筆

中国籍による中国への出願に係るバブルが図中で最も大きいバブルでした。一方中国以外の出願先国・地域においては、中国籍による出願に係るバブルが最も小さいバブルでした。また、すべての出願先国・地域ともに、自国籍による出願件数が最多で、米国籍が2

番目でした。そして、世界最大の医療機器市場である米国^{3.3)}への外国出願の出願人国籍は、欧州地域籍が最多でした。また韓国と日本について図3.1に際立った特徴は見当たりませんでした。

3.3.3 考察

まず中国籍について述べます。中国では「医療機器科学技術産業『第12次5カ年計画』」(2011年発表)、「健康中国2030」(2016年発表)など、医療機器国産化率向上の政策が公表され続けています^{3.4)}。また当該政策を後押しするモチベーションを企業に与える施策も併せて公表されています。例えば臨床応用価値が高く中国で特許を取得したイノベーション医療機器を優先的に審査する「イノベーション的医療機器特別承認プロセス」が挙げられます^{3.5)}。つまり中国での特許取得に中国政府が企業に優先的審査というインセンティブを与える仕組みになっています。中国籍による特許網が充実すると外国籍は中国での製造・販売などが困難となり、前記政策がより達成されやすくなると考えます。以上が中国籍による中国への出願件数が極めて多い理由と考えます。

一方、外国出願の助成金制度^{3.6)}や、「固有の知的財産権を有する医療診断・治療機器、医療材料の国際競争力を高める」とする前記「健康中国2030」などの政策があるにもかかわらず、中国籍による日米欧韓への出願が5か国籍中最も少ない理由の考察は今後の課題です。

次に韓国籍について述べます。図3.1に示したヘルスケアインフォマティクスの出願件数(出願人国籍・地域別、出願先国・地域別)を、対応する出願人国籍・地域別、出願先国・地域別の医療機器の出願件数でそれぞれ除した結果を図3.2に示します。すべての出願先国・地域で韓国籍による出願が最も大きな値であり、韓国籍がヘルスケアインフォマティ

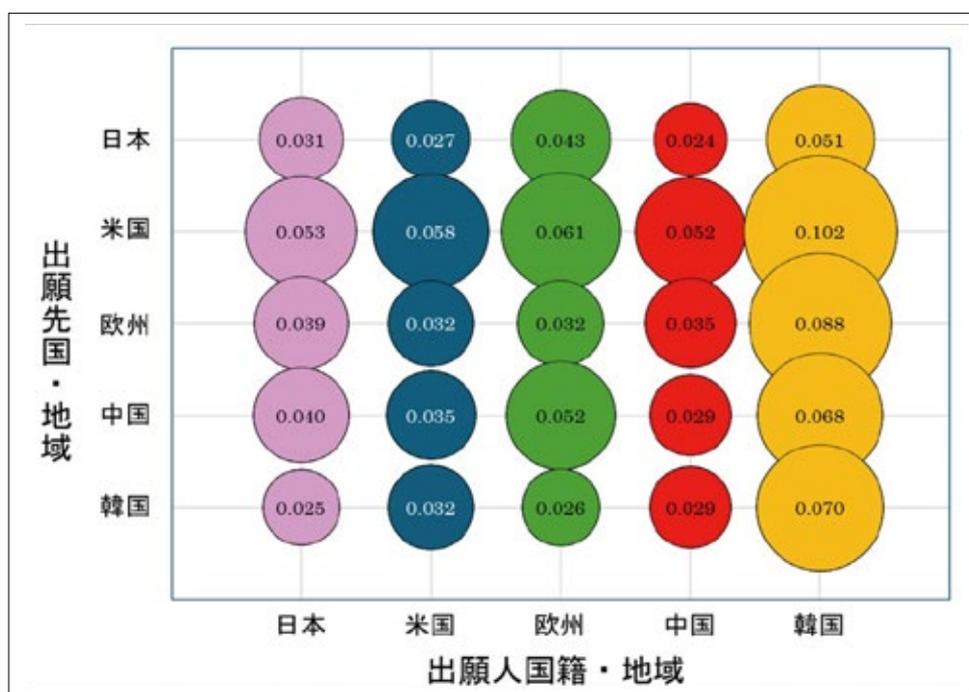


図3.2 ヘルスケアインフォマティクスの出願件数と医療機器の出願件数の比(出願人国籍・地域別、出願先国・地域別、出願年：2015年～2021年の累計値の比)

〔出所〕特許庁、「令和5年度 特許出願技術動向調査報告書(要約) ヘルスケアインフォマティクス」^{3.1)} および特許庁、「令和5年度 特許出願動向調査 -マクロ調査- 報告書Ⅱ」^{3.7)} を基に発表者作成

クスの技術開発に注力していることを示していると考えます。韓国の論文によれば1980年代には医療請求システムを病院で採用するなど、韓国は他の国に先駆けて病院情報システムを採用していたとのことでした^{3.8)}。このような経緯は、韓国がヘルスケアインフォマティクスに注力するに至った一因と考えます。そしてさらにジェトロのレポートによれば、今後、急速に市場拡大が予想されるデジタルヘルスケア産業での輸出拡大を韓国は目指しているとのことでした^{3.9)}。以上より韓国はヘルスケアインフォマティクスの技術開発にリソースを集中させ、国際競争力を増す戦略を取っていると考えます。

次に日本国籍について述べます。デジタル庁は健康・医療・介護分野でデータの連携と活用のための整備を進めています^{3.10)}。またバイタルセンサーを備え測定結果を被介護者ライフ履歴情報データベースに送信する介護ロボット^{3.11)}など、医療分野に踏み込んだ介護機器の開発も取り組まれています。以上のような事例を鑑みると、医療機器産業界にとって医療分野のヘルスケアインフォマティクスに加え介護分野のヘルスケアインフォマティクスが益々重要になると考えます。そこでヘルスケアインフォマティクス全体の特許出願件数に対する介護・見守りのためのヘルスケアインフォマティクスの特許出願件数の割合(以下、介護特許割合)に着目すると、日本国籍が最も大きいことが図3.3からわかります。

ところで、日本の要介護期間が他国より長いと、日本の介護特許割合が他国より大きいのではないかと考え平均寿命と健康位寿命の差を調べました。その結果は表3.1に示す通りで、むしろ5か国中2番目に短く、その考えは当たらないことを確認しました。一方、日本の75歳以上の占める割合は他国より現在極めて大きいことが図3.4よりわかります。よってこれが要因となり、日本の介護特許割合が他国より大きくなっているのではないかと

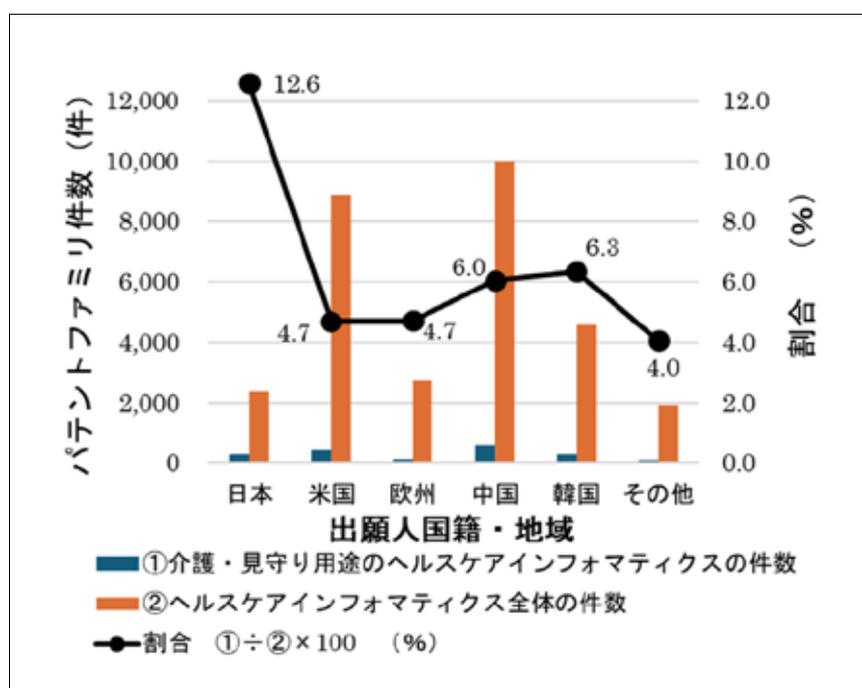


図3.3 ヘルスケアインフォマティクス全体のファミリー件数に対する介護・見守りに関するヘルスケアインフォマティクスのファミリー件数の割合(出願人国籍・地域別、出願年：2015年～2021年の累計)

〔出所〕特許庁、「令和5年度 特許出願技術動向調査報告書(要約)ヘルスケアインフォマティクス」¹⁾を基に発表者作成

と考えます。また図3.4より75歳以上の人口割合において韓国は2040年代に日本を抜く見込みです。さらに前述の通り韓国籍はヘルスケアインフォマティクスにリソースを集中させていると考えられます。

以上より、韓国の動向にも注目しつつ、介護・見守りのためのヘルスケアインフォマティクスの技術開発に注力し続けることが日本国籍にとって重要と考えます。

表3.1 各国の平均寿命、健康寿命およびそれらの差

	日本	米国	フランス	中国	韓国
A平均寿命	84.5	76.4	81.9	77.6	83.9
B健康寿命	73.4	63.9	70.1	68.6	72.5
AとBの差	11.1	12.5	11.8	9.0	11.4

〔出所〕 MEMORVAのWEBサイト^{3.12)} ^{3.13)}を基に発表者作成

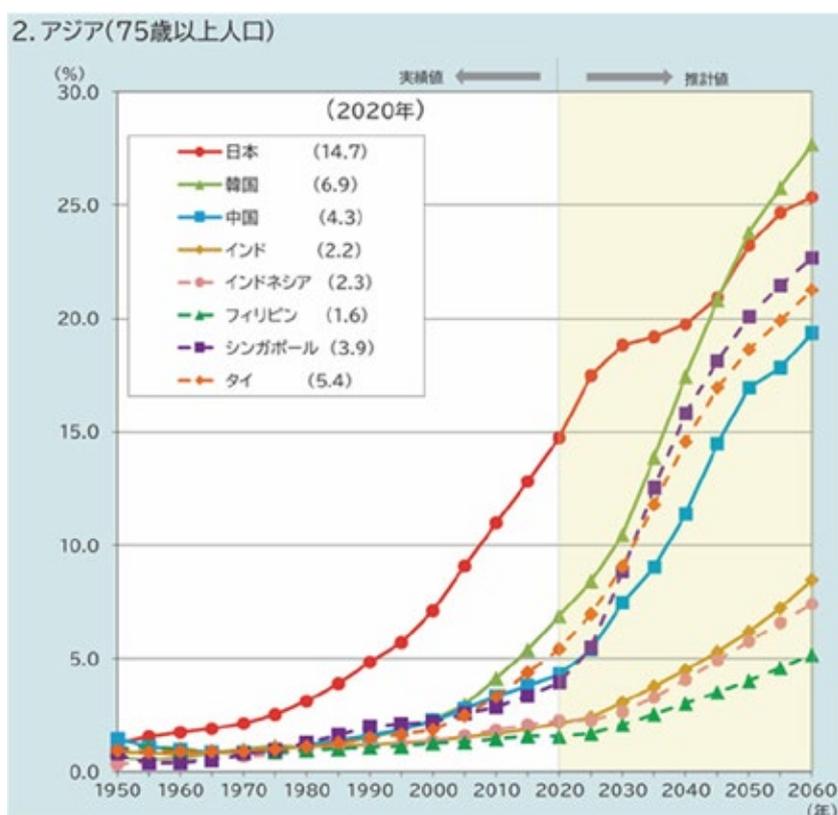


図3.4 各国における75歳以上の人口割合

〔出所〕 内閣府、「令和6年版高齢社会白書」^{3.14)}

3.3.4 まとめ

中国籍の国内出願件数は5か国籍中最多でした。よって外国籍による中国での事業活動を特許網で抑制しつつ、ヘルスケアインフォマティクスの中国での事業を中国籍は促進していると推定します。一方日米欧韓への出願件数は、中国籍が5か国籍中最少で、その理由の考察は今後の課題です。このような状況を鑑みると、外国出願している中国特許は有用性

の高い内容である可能性が高いと推定され、注目する優先度を高くするべきと考えます。

また韓国籍ヘルスケアインフォマティクスの出願件数を医療機器の出願件数で割った値が5か国籍の中で最大でした。よって韓国籍はヘルスケアインフォマティクスに注力していると考えます。

そして日本国籍においては、介護特許割合(介護・見守り用途のヘルスケアインフォマティクスの出願件数とヘルスケアインフォマティクス全体の出願件数の割合)が5か国籍中最大でした。よって介護・見守り用途のヘルスケアインフォマティクスに強みを持っているので引き続きそこに注力し、他国へ売り込む源泉とする戦略を促進することが重要と考えます。

さらに米国籍の日欧中韓への外国出願件数は、5か国籍中最多でした。これより市場規模世界最大の自国市場のみならず、外国市場での事業活動も米国籍は非常に活発であることが示唆されたと考えます。

最後に欧州地域籍ですが、米国への出願件数が外国籍出願人中最多でした。市場規模世界最大の米国での事業活動に外国籍として欧州地域籍が最も注力していることが示唆されたと考えます。

今後も医療機器のグローバルな動向について様々な観点から調査・研究を続けたいと考えます。

【参考資料、文献】WEBサイトは2025年3月10日時点

- 3.1) 特許庁：https://www.jpo.go.jp/resources/report/gidou-houkoku/tokkyo/document/index/2023_04.pdf
- 3.2) 特許庁：<https://www.jpo.go.jp/news/kokusai/ip5/index.html>
- 3.3) 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/2024/06/vision_2024_01.pdf
- 3.4) 原澤栄志：中国が推進する医療・ヘルスケアのイノベーション. Industry Trend Report, 2020. 12.22, 1-4, 2020.
- 3.5) 株式会社 日本総合研究所：<https://www.jri.co.jp/page.jsp?id=101530>
- 3.6) 国立研究開発法人 科学技術振興機構：
https://spc.jst.go.jp/experiences/howdojp/howdojp_2001.html
- 3.7) 特許庁：令和5年度 特許出願動向調査-マクロ調査-報告書Ⅱ. 72-86, 2024.
- 3.8) Soo-Yong Shin：Current status and future direction of digital health in Korea. The Korean Journal of Physiology & Pharmacology, 23(5), 311-315, 2019.
- 3.9) 独立行政法人 日本貿易振興機構：
<https://www.jetro.go.jp/biznews/2020/09/c2c3630e91aee7a1.html>
- 3.10) デジタル庁：<https://www.digital.go.jp/policies/health>
- 3.11) 厚生労働省：<https://www.mhlw.go.jp/content/12300000/000495689.pdf>
- 3.12) MEMORVA：https://memorva.jp/ranking/unfpa/who_whs_life_expectancy.php
- 3.13) MEMORVA：https://memorva.jp/ranking/unfpa/who_whs_healthy_life_expectancy.php
- 3.14) 内閣府：令和6年版高齢社会白書. 8, 2024.

4. さいごに

本研究会に参加いただいた方々からは、発表内容や運営方法に対して、多くのコメントをいただきました。主なものをピックアップします；

満足いただけただ点

- ✓ それぞれの発表に関して質問が多く出され、テーマが深堀されていて良かったと思う
- ✓ それぞれ異なるテーマで興味深かった
- ✓ 公開情報が主であっても、それを収集・整理してお伝えいただけることで価値が生まれている
- ✓ 初めての情報を得たり、自分に無い視点に触れたり、非常にプラスとなる機会であった

今後に向けた改善点

- ✓ 現象や環境分析に留まっている印象であったので、日本の産業がどういう打ち手を考えればいいかまで繋がる分析まで深堀りしてほしい
- ✓ 詳細なケーススタディがあつて、そこから共通課題や対策方針を導いていく流れがあると理解しやすい
- ✓ 議論の時間が限られていたので、質疑応答やディスカッションの時間をもっと設けてほしい

いただいたご意見は、今後の研究会開催のために活用させていただきます。

最後になりましたが、本研究会へご参加いただきまして誠にありがとうございました。

MDPROは、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い、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を行っています。今後も産業界や各会員団体、各企業共通の課題に対し、課題解決の一助となるようなトピックを選択して、最新の情報をお伝えして参ります。

//
☆医療機器政策調査研究所からのお知らせ☆

X(旧Twitter)で医療機器産業に関連するニュースを配信中。

医機連トップページからフォローできます。@JFMDA_MDPRO



//

4.3 MDPRO ミニコラム

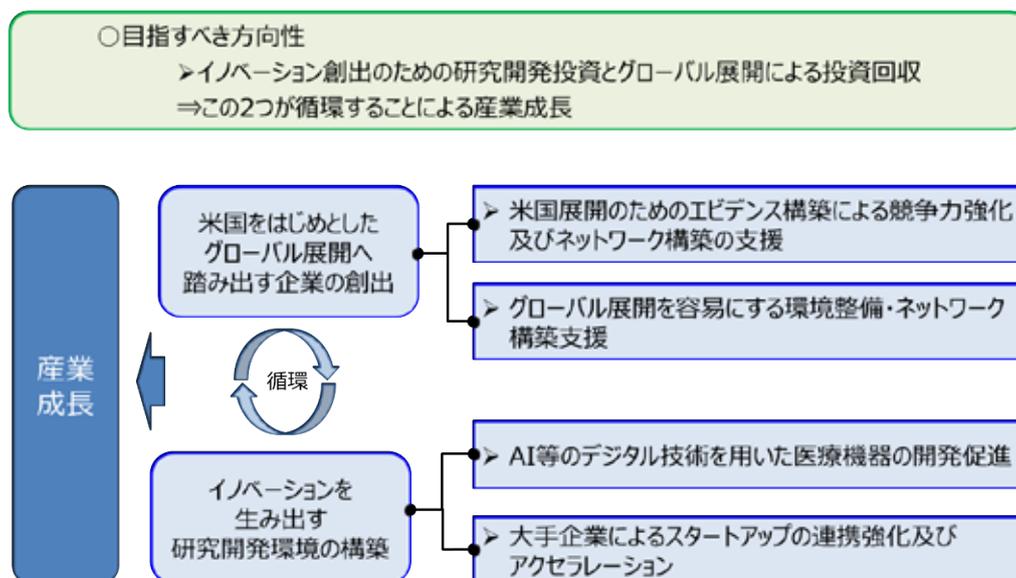
(1)

- 医機連通信 第 322 号より -

MDPRO ミニコラム：医療機器産業ビジョン 2024 (経済産業省) のご紹介

「医療機器産業ビジョン 2024」¹⁾ が経済産業省から 2024 年 3 月 4 日に公開されました。本稿では、この「医療機器産業ビジョン 2024」について策定の経緯や背景などを交えてご紹介します。

まず、「医療機器産業ビジョン 2024」の結論として示されているメッセージのまとめを「医療機器産業ビジョン 2024 のセントラルイラストレーション」として図 1 に示します。



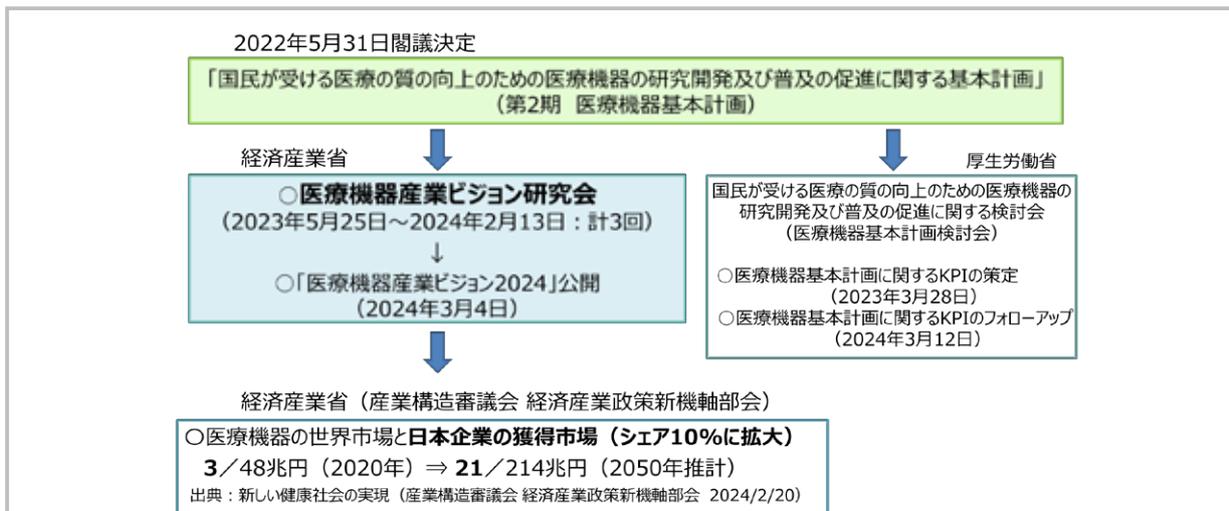
出所：経済産業省 医療・福祉機器産業室資料を参考に医機連 MDPRO 作成

図 1 医療機器産業ビジョン 2024 のセントラルイラストレーション

ここでは、「目指すべき方向性と必要な支援策」と「実現に向けた戦略的取組」が整理されています。最大の特徴は、グローバル展開の主要なターゲットとして米国を明示している点だと言えます。従来の国際展開支援では、多くの場合「まずはアジア諸国への展開」等を想定していることが多かったと思いますが、産業としての発展のためには世界で最も影響力の大きい米国市場を目指すことが必須であるとの考え方を明確に打ち出しています。そして、実現のためには「イノベーションを生み出す研究開発環境の構築」と、さらに「大手企業によるスタートアップの連携強化及びアクセラレーション」が必要であるとしていることも特徴であると言えます。

次に、このような結論に至った背景や検討の枠組みについて説明します。

図 2 では、「医療機器産業ビジョン 2024」策定に向けて検討をした医療機器産業ビジョン研究会²⁾ について、その位置付けを示しています。元になっているのは、2022 年 5 月 31 日に閣議決定された「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(第 2 期 医療機器基本計画)」³⁾ です。この基本計画の策定と運用の主体は、図 2 で右側に示しているように厚生労働省であり、医療機器基本計画検討会⁴⁾ によって KPI が策定され、その状況についてフォローアップされています。今回の医療機器産業ビジョン研究会は、同じ医療機器基本計画を踏まえて、医療機器産業成長のために経済産業省の立場でどのような支援をしていくのかを検討するために設置されました。この図の一番下にある「経済産業省 新しい健康社会の実現」⁵⁾ については、医療機器産業ビジョン研究会の中では触れられませんが、関係の深いものとして、示してあります。その中では、「2020 年に約 3 兆円(シェア約 6%)である日本企業の国内・海外での売上規模を 2050 年で 21 兆円(シェア 10%)を目指す」としています。



出所：医機連 MDPRO 作成

図 2 医療機器産業ビジョン研究会(経済産業省)の位置付け

続いて、医療機器産業ビジョン研究会で確認されたグローバル視点での医療機器産業の実態や、将来の見通しについて、説明します。

図 3 は、医療機器産業ビジョン研究会で示された「各国における医療機器売上高推移」と「種々の産業における年平均成長率予測」です。ここからは、グローバルで見た医療機器市場は他の産業と比べても着実な成長を続けてきており、今後も高い成長率が期待されていることが分かります。その中では、日本の医療機器市場はこれまで通り 3%程度の成長が見込まれていますが、グローバルで予想されている 5.9%の成長には及ばない状況です。

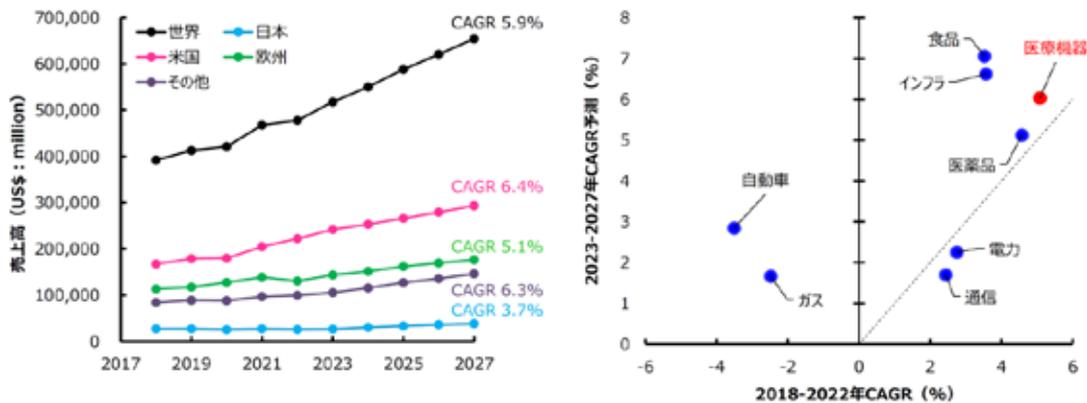


図 各国における医療機器売上高推移

Worldwide Medical Devices Market Forecasts (July 2023), Fitch Solutions
 より経済産業省にて作成
 CAGR：2018年～2027年（予測）の9年間で算出

図 種々の産業における年平均成長率予測

Fitch Solutions社発行の各業界におけるGlobal market reportより
 経済産業省にて作成

出所：医療機器産業ビジョン 2024 より

図 3 各国の医療機器市場と各種産業の成長の推移と予測

さらに、製品別の成長動向の確認から、これまでの日本市場の成長は治療機器市場の寄与が大きく、今後の世界市場の製品分野別の成長予測においては、治療用医療機器に加え、新たな成長分野として、プログラム医療機器(SaMD)やロボット手術といった、デジタル技術と医療機器とが融合した分野が注目されているとしています。そして、AI 技術を用いた医療機器の開発等では、医療データが開発の源泉であることから、「多様な医療データ」と「アクセスの容易性」を両立した形で、企業がアクセスできるデータ利活用基盤の確立が課題であると指摘しています。

また、図4は国内企業の海外売上高比率と売上高成長率(2018~2022年度)との関係を示したもので、海外売上高比率が高い企業ほど売上高成長率が高い傾向があることが示唆されたとしています。このことは、「MDPRO ミニコラム：2022年度決算報告から見る医療機器関連上場企業の業績傾向」⁶⁾などでMDPROが報告している内容とも同じ傾向になっています。

そして、海外市場の中でも特に米国市場の獲得がグローバル展開及び経済的リターンの獲得に重要であり、その理由としては、米国市場が世界市場の約47%を占めている巨大な市場であることに加えて、最先端の技術・医療機器が生み出され、関連医学会等で標準的な治療法として認められる(ガイドライン化等)ことで、米国以外の先進国や発展途上国を含むグローバルに普及することとなる市場であることが示されています。

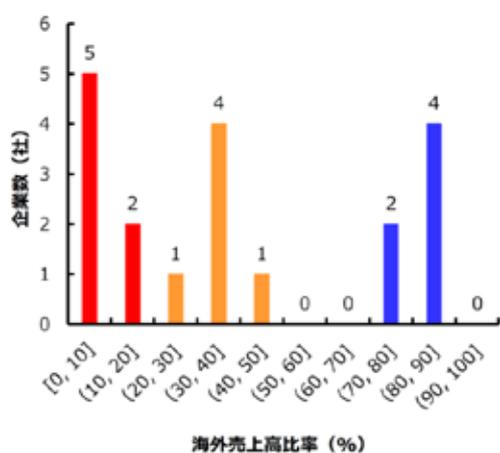


図 国内企業のFY22海外売上高比率

医療機器専業または関連事業の売上高が85%以上の企業のうち売上高上位19社を対象として、決算年度2022の各社IR資料より経済産業省作成国内売上高が90%を超え、IR資料に海外売上高の記載のない企業は近似的に5%とした

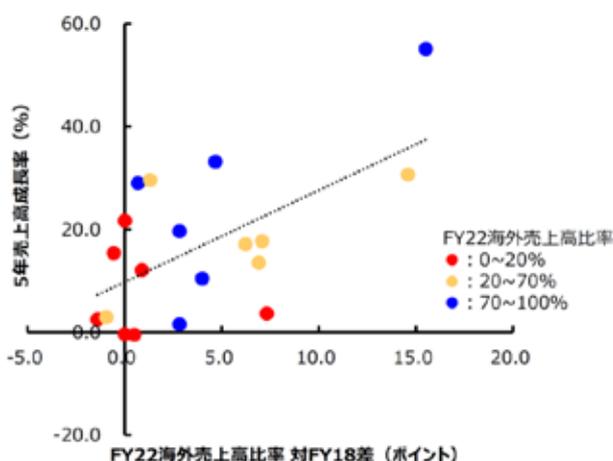


図 海外売上高比率の伸びと売上高成長率の関係 (FY18-FY22)

医療機器専業または関連事業の売上高が85%以上の企業のうち売上高上位19社を対象として、決算年度2018および2022の各社IR資料より経済産業省作成海外売上高比率については、国内売上高が90%を超え、IR資料に海外売上高の記載のない企業は近似的に5%とした

出所：医療機器産業ビジョン 2024 より

図4 国内企業の海外売上高比率と売上高成長率

また、これまでの政府の施策としては、アジア諸国やアフリカ地域向けの医療機器開発、医療環境整備等への支援を行っているものの、米国進出に向けての支援は手薄であったことから、今後は、開発初期の現地ニーズの把握から、市場への普及を見据えた体制の整備に繋がるようなネットワーク構築の機会の強化までを検討する必要があるとの方向性が示されています。さらに、革新的医療機器では、FDA認可取得に必要な臨床試験に、3~4年の期間と約5,000万ドル程度の費用が掛かることを踏まえる必要があるとしています。これに加えて、薬事承認取得後に、患者の生命やQOL改善等の医療ニーズに大きなインパクトをもたらすことを臨床試験等で実証し有効性を証明することが、市場で受け入れられ幅広く普及するためには重要であると指摘しています。しかし、臨床試験は、有用性が示されない可能性や患者の生命に影響を及ぼす可能性があることから、企業のレピュテーションの喪失や多額の損失のリスクを負うこととなります。従って、臨床試験の実施には高いハードルが存在し、実施しようとする企業が研究開発投資を行うにあたり、より積極的な判断に繋がるようにするためには、図5に示す政府による支援状況の米国との比較からも明らかのように、我が国においても公的な支援の強化が必要であると指摘しています。

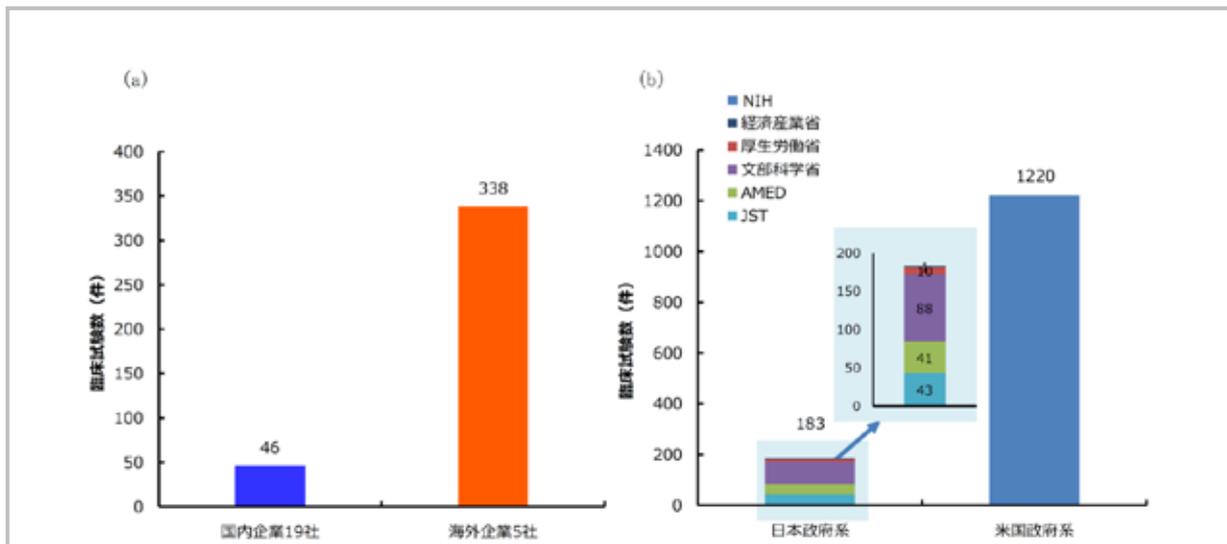


図 (a) 国内/海外企業別および (b) 資金提供政府別による臨床試験数

(a) 国内企業は、医療機器専業または関連事業の売上が85%以上の企業のうち売上上位19社を対象、海外企業は、医療機器関連事業の詳細が把握できる企業のうち売上上位5社を対象として、ClinicalTrials.gov (2024年2月時点) およびUMINにて以下の条件の検索結果より経済産業省作成
 ClinicalTrials.gov : Study Type→Interventional Studies (Clinical Trials), Intervention / Treatment→Device
 Study Start→From 1/1/2018 to 12/31/2022, Sponsor/Collaborator→“企業名”, Founder Type→Industry
 UMIN : 試験の種類→介入/Interventional, 介入の種類→医療器具・機器/Device equipment, 研究費提供組織機関名→各企業名
 本登録希望日及び登録・組入れ開始→2018年1月1日から2022年12月31日、他機関から発行された試験ID→いしえ
 (b) ClinicalTrials.gov (2024年2月時点) およびUMINにて以下の条件の検索結果より経済産業省作成
 ClinicalTrials.gov : Study Type→Interventional Studies (Clinical Trials), Intervention / Treatment→Device
 Study Start: From 1/1/2018 to 12/31/2022, Funder Type→NIH, Other U.S. Federal agency
 UMIN : 試験の種類→介入/Interventional, 介入の種類→医療器具・機器/Device equipment, 研究費提供組織機関名→各日本政府系組織名
 本登録希望日及び登録・組入れ開始→2018年1月1日から2022年12月31日

出所：医療機器産業ビジョン 2024 より

図 5 (a)国内/海外企業別および(b)資金提供政府別による臨床試験数

一方では、経済産業省がこの医療機器産業ビジョン研究会の準備として実施した「国内、海外、スタートアップ等を含む医療機器企業 45 社へのヒアリング」からは、海外進出に向けての課題、特に米国市場獲得に向けての課題が指摘されており、図 6 に示します。なお、ここでの紹介は省略しますが、経済産業省が各企業の生の声を拾い上げていることも重要な取り組みであり、その内容が医療機器産業ビジョン 2024(別紙)¹⁾として示されていますので、参照していただければと思います。

- 海外現地企業とのパートナーシップ戦略による海外展開も重要。
- 開発初期より、海外展開を見据えたニーズや規制等の制度を把握できる環境の構築が必要。
- 日本で承認を得た場合に、外国申請が免除される仕組みの拡大が重要。
- 革新的技術の海外展開の場合、多数の保険会社との交渉が必要。ノウハウがない企業には高いハードル。
- 医療機器の場合、販売後の継続的なフォローアップ拠点設立が必要となり大きな投資が必要。
- アジアは今後、外せない市場であるものの、本国優先主義による売上先細りやサプライチェーン維持に課題。
- 特に米国は医療訴訟のリスクが高いため、革新的製品であるほどエビデンスが乏しい場合は使用されず、市販後臨床試験によるエビデンスの蓄積は、グローバル市場獲得に必須だが、莫大な投資が必要であり企業規模が必要。
- 国内市場に収益基盤を持つ事業者は日本で投資回収できることが海外展開の原資として重要だが、日本の環境では開発費を販売価格に転嫁できず、投資回収見込みが乏しいうえに治験に対する国の支援が乏しい。

出所：医療機器産業ビジョン 2024 より

図 6 海外進出、特に米国市場獲得に向けての課題

革新的な医療機器の開発は、大手企業にとって、自社の既存製品の延長にない場合には開発リスクが高く、スピーディな研究開発は難しいとされています。実際、特に欧米においては、革新的な医療機器の開発はスタートアップ(SU)をその起源とするものが多く、医療機器産業の活性化のためにSUが担う役割・存在感は大きいとされています。図7に日本および海外企業を起源とする新医療機器の国内承認件数を示します。2012年から2022年に日本で新たに承認された新医療機器について、海外を起源とする90製品のうち60%をSUが占め、その存在感が年々増加しているのに対して、日本を起源とする23製品のうち、SUにより開発された製品が占める割合は約22%と、日本の医療機器SUの存在感は限定的であることが分かります

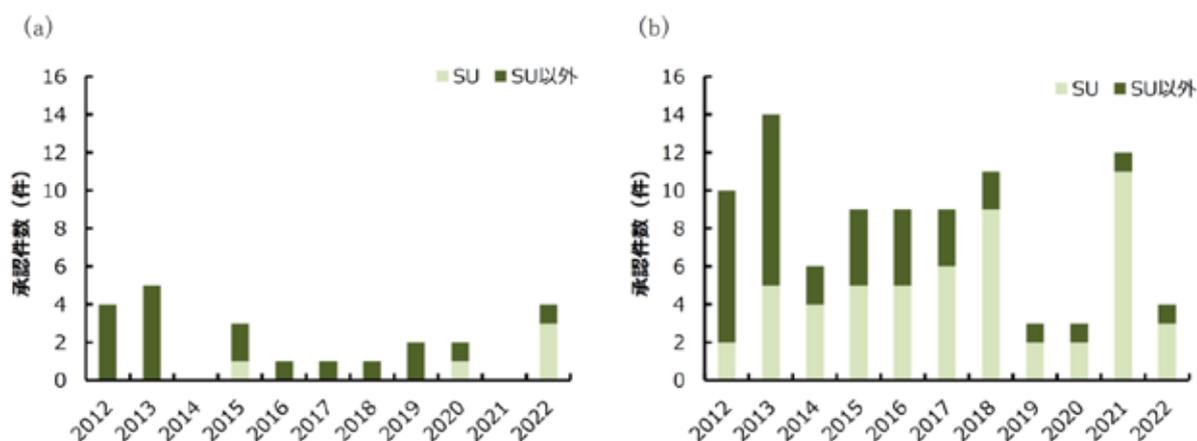


図 (a) 日本および (b) 海外企業を起源とする新医療機器の国内承認件数

PMDAのHPにて公表の申請書類概要およびCrunchbase、Pitchbook、各社HPの情報より経済産業省作成。
2012年から2022年に新医療機器として承認された製品について、PMDAのHPにて公表の申請書類概要に記載の開発した企業を抽出。
抽出できた企業について、Crunchbase、Pitchbookおよび各社HPにてCVCから資金調達している企業をSUとした。

出所：医療機器産業ビジョン 2024 より

図7 (a)日本および(b)海外企業を起源とする新医療機器の国内承認件数

このような状況の背景として、海外と比較して国内では既存企業によるアクセラレーションが活発に行われていない、SUにおいて既存企業との提携やベンチャーキャピタルからの出資に向けた戦略構築に不慣れな場合が多いといった指摘がされています。そして、国内全体としてSUの技術を形にする仕組みや、事業戦略、知財戦略を大手企業と一緒にブラッシュアップするような仕組みを通じた、国内SUと大手企業との連携が大きな課題であると結論付けています。

以上のような現状分析及び課題検討の結果として、医療機器産業ビジョン 2024 で示された施策の方向性について纏めたものが、冒頭にある「図1 医療機器産業ビジョン 2024 のセントラルイラストレーション」です。

日本の医療機器産業の発展のためには、海外、特に米国での市場獲得が重要であり、そのためにはSUの役割が重要であるものの、大手企業との連携が無いと実現に繋がらないことから、政府(経済産業省)は「米国展開を視野に入れている(有望な)企業に対して、その企業規模に関わらず、米国展開までを後押しするパッケージ支援を構築し、補助金等の政策ツールの活用により市場獲得に必要な米国展開のための臨床試験等を支援し、適切なステークホルダーとのネットワーク構築を支援する」としています。

今後の、具体的な施策に注目していきたいと思えます。

◇出典:(URL は 2024 年 4 月 8 日時点)

- 1) 経済産業省,「医療機器産業ビジョン 2024」
<https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryou/downloadfiles/pdf/iryoukikisangyouvision2024/iryoukikisangyouvision2024.pdf>
- 2) 経済産業省,「医療機器産業ビジョン研究会」
<https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/medical_device/index.html>
- 3) 厚生労働省,「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」
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000944187.pdf>>
- 4) 厚生労働省,「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検討会」
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_256018.html>
- 5) 経済産業省,「新しい健康社会の実現」,産業構造審議会 経済産業政策新機軸部会
<https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shin_kijiku/pdf/020_04_00.pdf>
- 6) 医機連 MDPRO,「MDPRO ミニコラム : 2022 年度決算報告から見る医療機器関連上場企業の業績傾向」
<<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2023/08/Minicolumn314.pdf>>

(医療機器政策調査研究所 久芳 明 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ [@JFMDA_MDPRO](#)
X(旧 Twitter)で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。

(2)

－ 医機連通信 第 323 号より －

MDPRO ミニコラム： 次期薬機法改正の動向～医療機器変更管理制度に着目して～

2024 年 4 月 18 日、令和 6 年度第 1 回 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会（「制度部会」）¹⁾ が開催され、次期薬機法改正に向けての議論がスタートしました。前回 2019（令和元）年の改正法の附則には、施行後 5 年を目途として、改正後の法律に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとされており、それに基づく改正ということになります。

議論ではまず、前回の制度改正における見直し事項の対応状況について説明され、医療機器に関する法令改正等についても、先駆的医薬品等指定制度や変更計画確認手続制度（IDATEN）の法制化等、イノベーションを支える仕組が着実に整備されてきました。他方で、添付文書の電子提供や責任役員の法律上の明確化等、各製造販売業者として対応が必要になる事項もありました（表 1）。

表 1：前回の制度改正における見直し事項の対応状況

とりまとめの項目	対応状況	現状・実績
第2 高い品質・安全性を確保し、医療上の必要性の高い医薬品・医療機器等を迅速に患者に届ける制度		
(1) 患者アクセスの迅速化に資する承認審査制度の法制化		
① 先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度の法制化	法律改正	<ul style="list-style-type: none"> 先駆的医薬品等指定制度、条件付き承認制度を法制化。 (※) 医療機器 1 件を指定 条件付き承認制度については、医薬品における法制化後の活用例がなく、運用の見直しについて薬事規制検討会で検討を行った。 (※) 令和 5 年度に医療機器 1 件が承認を取得
② 医療機器の特性を踏まえた承認制度の構築	法律改正	<ul style="list-style-type: none"> 変更計画確認手続制度（IDATEN）を法制化。 (※) 変更計画の確認申請数：7 件
③ 治験手続の明確化と被験者の安全性の確保	省令改正	<ul style="list-style-type: none"> GCP 省令を改正し、治験使用薬の区分を新たに設けて整理すること等により対応した。
(2) 国際的な整合性のある品質管理手法の導入		
① 製造所ごとのGMP・GCTP適合性調査の導入	法律改正	(略)
② QMS適合性調査の見直し	法律改正	<ul style="list-style-type: none"> ある製造工程について複数の製造所のいずれか（B or C）で実施することで基準確認証の交付を受けた場合、同一製品群に含まれる別の品目について、当該製造所群のうち一つの製造所（B）で実施することで承認申請する場合に、新規のQMS適合性調査を不要とした。
③ リスクに応じた品質に係る承認事項の変更管理手法	法律改正	<ul style="list-style-type: none"> 変更計画の確認により変更手続を迅速化する仕組み（いわゆるPACMP）を導入した。 (※) 変更計画の確認申請数：医薬品 8 件、再生医療等製品 2 件
(3) 安全対策の充実		
① 添付文書情報の提供	法律改正	<ul style="list-style-type: none"> 医療用医薬品、医療機器（主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器を除く。）及び再生医療等製品については、令和 3 年 8 月より、添付文書の製薬への開示を廃止し、電子的な方法による提供によることとした。
② トレーサビリティ等の向上	法律改正	<ul style="list-style-type: none"> 令和 4 年 12 月より、医療用の医薬品、医療機器について、バーコード等の容器（販売包装単位）への表示を義務付けた。
③ 疾患登録レジストリ等の情報の安全対策への活用	法律改正	<ul style="list-style-type: none"> 医学医術に関する学術団体、大学、研究機関等に対して、製造販売業者の情報収集活動に協力する努力義務を設けた。
第3 薬剤師・薬局のあり方		
(略)		
第4 医薬品・医療機器等の製造・流通・販売に関わる者に係るガバナンスの強化等		
(1) 製造・流通・販売に関わる者のガバナンスの強化		
① 許可等業者・役員の責務の明確化	法律改正	<ul style="list-style-type: none"> 許可等業者における法令遵守体制整備の義務化や、法令遵守に向けて行動する責任主体（責任役員）の法律上の明確化を行った。 責任役員の変更命令については、法制化に向けた検討の結果、改正法には盛り込まれず、衆・参議院の附帯決議において、改正法の施行状況も踏まえて制度化を検討することとされた。
② 経済的利得の是正を通じた違法行為の抑止	法律改正	<ul style="list-style-type: none"> 令和 3 年 8 月 1 日より、虚偽・誇大広告に対する課徴金制度を導入するとともに、これまで承認前広告違反のみが対象であった中止命令について、その対象に虚偽・誇大広告違反を追加し、措置命令として拡充した。
③ 卸売販売業者に対する規制の見直し	法律改正	<ul style="list-style-type: none"> 卸売販売業者の法令遵守体制の整備を義務化するとともに、営業所管理者が適切な機能を発揮する上で全体業務の把握等が求められる旨を明確化した。 返品に係る対応等を含め、卸売販売業者等が医薬品の品質等を確保し、適正な業務を行うために参考となる手法として、医薬品の適正流通ガイドライン（GDPガイドライン）を示している。
④ 不適切な記載のある承認書等への対応	法律改正	<ul style="list-style-type: none"> 申請書に虚偽の記載があった場合に対応するため、承認・認証の取消しを可能とした。
(2) 個人輸入に関する規制の見直し等		
(略)		
第5 その他		
(略)		

[出所] 令和 6 年度第 1 回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会¹⁾資料より筆者作成

制度の整備・運用を通じ、実際にイノベティブな医療機器が医療現場や患者のところに届けられるまでにはまだ遠い道のりがあること、また施行された制度や施策に対して継続的な効果検証を行い、次の提言に繋げる重要性については、以前のMDPRO ミニコラムでも指摘した通りです²⁾。

また、制度部会の事務局である厚生労働省医薬局からは、改正法の施行状況を踏まえた更なる制度改善に加え、人口構造の変化や技術革新等により新たに求められる対応を実現する観点から、次期検討テーマとして以下の内容が提示されています。

表 2：主な検討のテーマ（案）

主な検討のテーマ（案）	
① ドラッグロスや供給不足などの医薬品等へのアクセスの課題に対応した安全かつ迅速な承認制度の確立	<ul style="list-style-type: none"> 小児用医薬品のドラッグロス解消に向けた制度的対応（小児用医薬品開発の計画策定の努力義務化、小児用医薬品等の特定用途医薬品に係る制度の見直し等） 医療上の必要性の高い医薬品への早期アクセスの確保（条件付き早期承認制度の見直し等） リアルワールドデータ（RWD）を利活用した薬事申請対応の充実強化 医薬品等の供給不足を踏まえたアクセス改善に向けた制度の見直し（海外代替品等の迅速な導入の仕組み、製造方法等の中リスクの変更カテゴリの追加） 医薬品製造業における許可制度（管理者の要件を含む）の見直し 適合性調査の見直し 国家検定の見直しや都道府県經由事務等の廃止 再生医療等製品の特性を踏まえた治療アクセスの改善
② 新技術による医薬品等にも対応したリスクに基づく市販後安全性対策の強化、法違反事例を踏まえた更なる法令遵守や品質確保の取組の実施	<ul style="list-style-type: none"> リスクベースアプローチの推進・RMP（医薬品リスク管理計画）制度の見直し RWDの安全対策への利活用の明確化 安全性情報報告制度等の重点化の推進 製造販売業者による品質保証責任の明確化等による品質管理の向上 全国的なGMP査察体制の構築 医薬品医療機器等法違反と製品回収の関係の明確化
③ 国民からの信頼性確保に向けた体外診断用医薬品・医療機器の規制の見直し	<ul style="list-style-type: none"> 市販後の継続的な性能確保や不具合報告制度の構築など、体外診断用医薬品の特性を踏まえた制度の見直し 医療機器の登録認証業務の撤退時のルールの整備など、登録認証制度の安定的な運用に向けた制度の見直し デジタルの活用による業務改善等
④ 少子高齢化やデジタル化の進展等に対応した薬局・医薬品販売制度の見直し	<ul style="list-style-type: none"> 調剤業務の一部外部委託の制度化 薬局の機能等のあり方の見直し 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し <ul style="list-style-type: none"> 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売 要指導医薬品の販売方法等 濫用等のおそれのある医薬品の販売時の対応のあり方 一般用医薬品の分類と販売方法 デジタル技術を活用した薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売

[出所] 令和6年度第1回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会¹⁾資料より筆者作成

表2中、赤字で示した項目が、医療機器に関係すると思われる項目です。このうち、「薬事申請対応の充実強化」や「医薬品等の供給不足を踏まえたアクセス改善に向けた制度の見直し」等については、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出のための官民対話（2023年11月13日）で、また「リアルワールドデータ（RWD）を利活用した薬事申請対応の充実強化」や「適合性調査の見直し」は、医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会（2023年9月14日）等の場で、医機連からも要望してきているものです。これは、行政と業界との丁寧な対話と信頼関係の構築を通じて、問題意識の共有が一定程度進んでいることのひとつの証左であり、今般の改正で施策が前進することを大いに期待したいと思います。

同日の制度部会においては、各業界団体から提出された要望書についても資料として紹介されており、医機連からは以下の内容を提言しているところです。

- I. 医療機器使用者の裾野拡大に伴い、医療機器に関するリテラシーの向上を目指す**
1. 医療機器の特性を踏まえた広告規制の在り方の検討
 - ① 一般消費者向け情報提供のあり方の検討
 - ② 疾患啓発もできない一品目問題の解決
 - ③ 雑品機器（非医療機器）の広告に対して、医家向け医療機器では広告ができないことによる市場の混乱を抑えるための手立て
 2. 海外販売業者の越境インターネット販売への対応強化
 - ① 外国執行当局への情報提供と、国境を越えた執行協力規定の整備
 - ② 輸入監視機能の強化
- II. 医療現場のニーズへの迅速な対応とさらなる国際貢献のために最適な管理を目指す**
1. 国際整合を鑑みた QMS 適合性調査制度のあり方
 2. 変更の大きさに応じた変更管理制度の導入
 3. 認証制度の安定とさらなる発展のための提案
 - ① 認証品目における変更計画確認手続制度(IDATEN)の導入
 - ② 登録認証機関の事業承継
 - ③ 認証機関の品目・許可情報の閲覧
 4. デジタル化推進による販売・貸与業の効率的な管理
 5. 保管のみを扱う生物由来製品製造所における製造管理者要件の見直し
 6. 薬機法における毒劇物の取扱い
- III. 医療機器開発の活性化のためのシンプルな法体系に向けた検討**
- IV. 医療機器の開発推進のための省令改正等に関する提言**
1. RWD を活用した医療機器開発の推進
 2. 外国製造業者登録制度の運用見直し
 3. 品目の特性に応じた製品届出制度の導入
 4. 品目の技術情報の登録制度（原薬等登録原簿の拡充）
- V. 医療機器の市販後安全対策を深化させるための省令改正等**
1. 既知・未知などのリスクに応じた外国医療機器情報の報告の在り方
 2. UDI の本体符号を用いた電子添文の本体表示の運用

図 1：薬機法の改正に向けた医療機器業界からの提言書

〔出所〕令和 6 年度第 1 回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会¹⁾資料より筆者作成

開発推進の支援から市販後安全対策まで、幅広いテーマを提言しているところではありますが、本コラムでは、図 1（下線部）に示した中から、「変更の大きさに応じた変更管理制度の導入」に着目したいと思います。

医療機器には、使用者の声を反映しユーザビリティの向上につなげるための改善改良や、安定的な製造のために必要な部材の変更に伴う、効率的かつタイムリーな手続きが欠かせません。製品を継続的に安定供給し医療に貢献するため、各企業は使命感をもって対応にあたってはいます。しかしながら、医療機器の多様性がさらに拡大している今、国民の医療ニーズに迅速に対応するため、医薬品と異なる、医療機器の特性を踏まえた規制に深化させることが必要だ、という医療機器業界の思いが、提言書の冒頭“はじめに”に表されています。

ここでは大きく、2 点を要望しています。

- 一変申請の対象となる承認・認証事項の変更のうち、有効性及び安全性に与える影響が小さく、追加評価が限定的なものについては、提出から 30 日後に変更が可能になる「30 日変更届制度」導入。
- 製造所の法人名称の変更等、品目の有効性・安全性に関係しない部分の変更に関しては、製造販売業者の単位で一括に変更事項を報告する制度を導入。

昨今では医薬品分野において、イノベーションの強化や安定供給確保に資する規制のあり方について、政府主導の議論が大幅に先行・活発化しており、医療機器はやや後回しにされている感があります。しかしながら、製品特性や業界構造には差異があるにしても、安定供給など共通課題の解決に向けた制度のあり方の議論は同時並行でなされてもいはずです。

変更管理制度については、東日本大震災当時の部材供給リスクの多発に伴う原材料変更手続きの通知発出や、医療機器プログラムの社会実装に伴う医療機器の変更計画確認手続制度 (IDATEN) など、その時々々の社会情勢等に応じた改正がなされてきました (表 3) が、対象は限局的でした。もしリスクベースで制度の建てつけそのものが議論され、改正されるとしたら、医療機器業界全体へ大きく裨益するものと考えます。コロナ禍の供給不安を通じて、医療界からの指摘はもとより、医療機器業界自身が、日常の診療に必要な不可欠な医療機器の安定供給の重要性について、認識を新たにしました。そうした記憶を教訓に、より幅広い医療機器に裨益する制度の改正を業界として要望することは、意義深いことと筆者は考えます。

表 3 : 昨今の変更管理制度関連の主な通知一覧

西暦	発出日	文書番号	タイトル
2023	令和 6/04/23	医薬機審発0423第 1 号	医療機器のサイバーセキュリティ対策に関連する一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて
	令和 5/12/22	事務連絡	医療機器、人工知能関連技術を活用した医療機器、プログラム医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集 (Q & A) について
	令和 5/12/22	事務連絡	プログラム医療機器の変更計画の確認申請に関する申請書及び添付資料の記載事例について
	令和 5/04/28	薬生薬審発0428第 4 号・ 薬生機審発0428第 1 号	新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけの変更に伴う薬事手続の見直しについて
2022	令和 4/03/31	事務連絡	人工知能関連技術を活用した医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集 (Q & A) について
2021	令和 3/10/20	事務連絡	医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集 (Q & A) (その 2) について
2020	令和 2/10/30	事務連絡	医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集 (Q & A) について
	令和 2/08/31	薬生機審発0831第14号	医療機器の変更計画の確認申請の取扱いについて
2017	平成 29/10/20	薬生機審発1020第 1 号	医療機器プログラムの一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて
	平成 29/07/31	薬生機審発0731第 5 号	医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて
2014	平成 26/11/21	薬食機参発1121第33号・ 薬食安発1121第 1 号・ 薬食監麻発1121第29号	医療機器プログラムの取扱いについて
		薬食機参発1120第 1 号	医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について
		薬食機参発1119第 7 号・ 薬食監麻発1119第12号	医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について
	平成 26/03/28	薬食機発0328第 1 号	医療機器の特定の変更に係る手続の迅速化の期間延長について
2013	平成 25/07/01	薬食機発0701第10号	医療機器製造販売承認申請に際して申請書に記載すべき範囲及び医療機器の一部変更に伴う手続について (整形外科用インプラント製品)
	平成 25/05/29	薬食機発0529第4号	医療機器の原材料の変更手続に関する質疑応答集 (Q & A)
	平成 25/03/29	薬食機発0329第7号	医療機器の原材料の変更手続について
2012	平成 24/02/07	薬食機発0207第 1 号	医療機器の薬事法における制度運用について (その 1)
2011	平成 23/03/24	事務連絡	東北地方太平洋沖地震の影響により製造・出荷等に支障が生じた場合の医薬品、医療機器の供給確保に関する取扱いについて
2010	平成 22/11/12	薬食機発1112第6号	医療機器の特定の変更に係る手続の迅速化の期間延長について
2009	平成 21/07/13	薬食機発0713第 3 号	医療機器及び体外診断用医薬品に係る承認事項一部変更承認申請中の変更申請の取扱いについて
	平成 21/03/04	事務連絡	医療機器の特定の変更に係る手続の迅速化に関する質疑応答集 (Q&A)
2008	平成 20/11/10	薬食機発第1110001号	医療機器の特定の変更に係る手続の迅速化について
	平成 20/10/23	薬食機発第1023001号	医療機器の一部変更に伴う手続について
	平成 20/03/06	薬食審査発第0306001号 薬食監麻発第0306001号	医薬品等の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について
2007	平成 19/12/10	薬食審査発第1210003号 薬食監麻発第1210007号	「医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更・追加に係る手続の迅速化について」の一部改正について
		薬食機発第0928002号	薬事法第14条第10項に規定する医療機器の承認事項の変更届の範囲の明確化について
	平成 19/09/28	事務連絡	製造所変更迅速審査に係るFAX送信及び申請等の期限延長について
	平成 19/05/15	事務連絡	製造所変更迅速審査に係るFAX送信及び申請等の期限延長について
2006	平成 19/03/30	薬食審査発第0330004号 薬食監麻発第0330012号	医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更・追加に係る手続の迅速化について
		事務連絡	承認事項一部変更承認申請が申請中における承認等記載整備届書の記載内容について

[出所] 行政通知等より筆者作成

すでに厚生労働省が発表している「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画 2024」⁵⁾において、「現行の一部変更や軽微変更の中間に位置する変更制度に関して検討を行う。」という項目も盛り込まれており、今後の制度部会の議論はもとより、実際の運用に際しての通知等の整備まで、実効性のある改正が行われるよう、引き続きウォッチしていきたいと思えます。

◇出典（URL は 2024 年 5 月 8 日時点）

- 1) 厚生労働省, 令和 6 年度第 1 回 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 (2024 年 4 月 18 日)
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39786.html
- 2) MDPRO ミニコラム：画期的医療機器の優先審査を支える制度
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2023/11/MDPROminicolumn317.pdf>
- 3) 厚生労働省, 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出のための官民対話 (2023 年 11 月 13 日)
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_36347.html
- 4) 厚生労働省, 第 21 回医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会 (2023 年 9 月 14 日)
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_35542.html
- 5) 厚生労働省, 「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画 2024」 (2024 年 3 月 29 日)
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39336.html

(医療機器政策調査研究所 戸部 真理子 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ [@JFMDA_MDPRO](https://twitter.com/JFMDA_MDPRO)
X (旧 Twitter) で医療機器産業に関連するニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。

(3)

- 医機連通信 第 324 号より -

MDPRO ミニコラム：医療機器産業実態調査 2022 年度版 速報

2022 年度(令和 4 年度)の医薬品・医療機器産業実態調査(以下、医療機器産業実態調査)が 3 月末に公開されました¹⁾。また、5 月 23 日には 2020 - 2022 年度のデータの一部が訂正され、正誤情報として改めてアップされました²⁾。これらの公開された情報により、医療機器産業の経年変化をより精度高く評価できるようになりました。そこで、本稿では、医療機器産業実態調査の最新の 2022 年度版データを基に、医療機器産業の推移について紹介します。

医療機器産業実態調査の概要を表 1 に示します。医療機器産業実態調査は一般統計調査であり、調査対象の製造販売業については医機連の 20 の会員団体である点、卸売業については医機販協の企業会員である点がポイントとなっています。本稿では、製造販売業にフォーカスを当てて取り上げていきます。2022 年度年の回答社数は 647 社であり、年度ごとに多少のばらつきはあるものの回答率は毎年約 70%で推移しています(図 1)。

表 1 医療機器産業実態調査の概要

調査名	医療機器産業実態調査
担当機関	厚生労働省
調査根拠法令	統計法に基づく一般統計調査
調査対象	<p>製造販売業 調査年度前年度 3 月 31 日現在において日本医療機器産業連合会に加盟する 20 団体に所属し、かつ医薬品、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(薬機法)の規定に基づき医療機器の製造販売業の許可を受けて医療機器を製造販売する者の本社(本店)</p> <p>卸売業 調査年度前年度 3 月 31 日現在において日本医療機器販売業協会の企業会員であり、かつ医薬品、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(薬機法)の規定に基づき医療機器の販売業の許可を受け、又は届出をし、医療機器を販売する者の本社(本店)</p>
提出義務	無し
調査項目	調査年度前年度分の決算、決算日現在における従業員の状況、医療機器の売上高の状況等
調査目的	医療機器製造販売業及び卸売業の経営実態を把握し、医療機器産業の健全な発展に必要な施策を講ずるための基礎資料を得ることを目的とする。

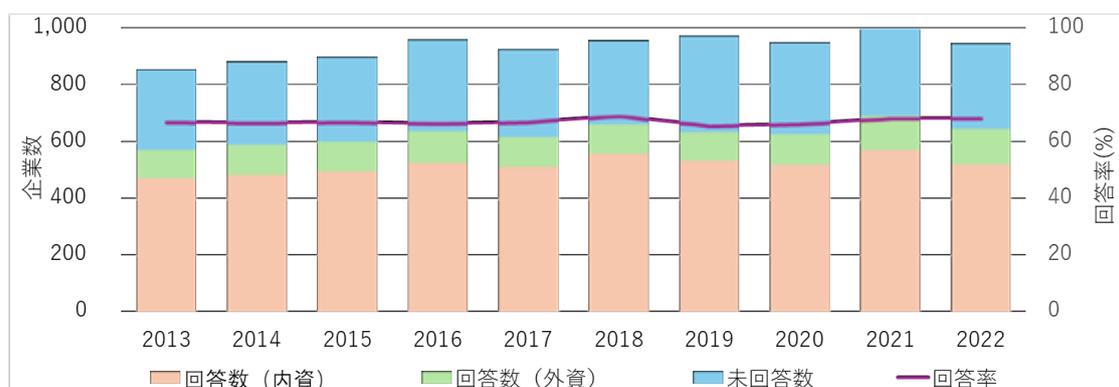


図 1 製造販売業における調査客体数および回答数の推移

【各図と表の出所】医療機器産業実態調査より筆者作成

まず医療機器関係売上高の推移を国内生産、輸入、海外の3つに分けた形で示します(図2)。2022年度は、合計6.27兆円(保守・サービス等を除いた医療機器売上高は5.68兆円)で、過去最高の売上高となっており、CAGR(2013-2022年度)は3.8%となっています。その中で海外売上高が伸長の主要因を担っており、2022年度の海外売上高比率は過去最高の38.9%となっています。



図2 医療機器関係売上高の推移

次に医療機器関係売上高を高い企業順に6つの群にまとめた売上高集中度の推移を示します(図3)。2013年度と2022年度を比較すると、どの群も伸長していますが、特に上位5社は大きく伸長し、2022年度の売上高集中度は37.5%になっています。資本金規模別では、資本金50億円以上の企業が右肩成長を示しており(図4)、売上高集中度の上位企業の割合が増えている要因になっています。

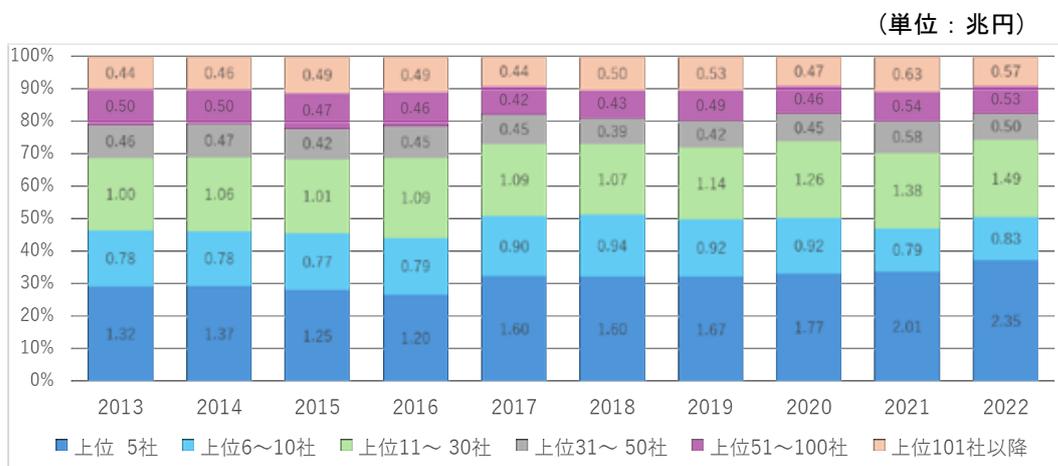


図3 医療機器関係売上高の企業への集中度の推移

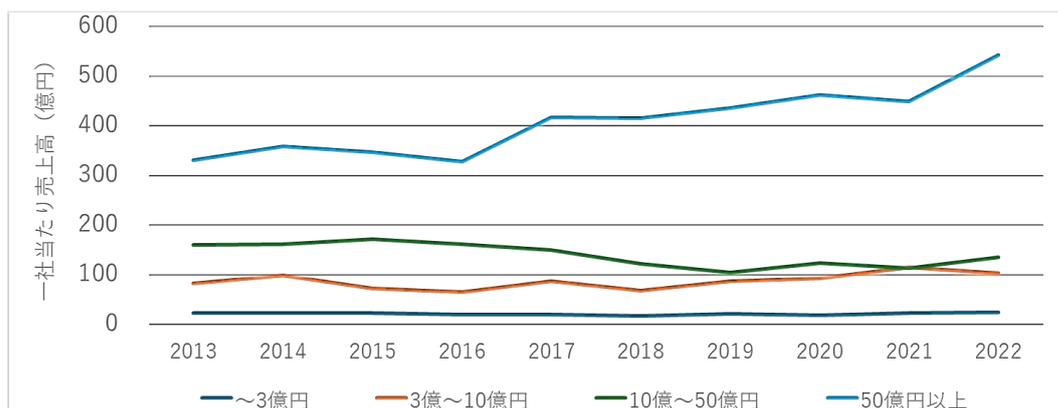


図4 資本金規模別の医療機器関係売上高(一社あたり)の推移

製品区分別の医療機器関係売上高の推移では、治療及びその関連機器が最も多くの割合を占めており、2022 年度では約 2.89 兆円で売上高の 46%を占めています。売上高の規模が 2 番目の診断及びその関連機器は、2013 年度以降横ばいで推移していましたが、直近 2 年間は伸長しており、2022 年度では約 1.98 兆円となっています。治療及びその関連機器と診断及びその関連機器が売上高全体に占める割合は年々増加しており、2022 年度では売上高全体の 77.5%を占めています(図 5)。

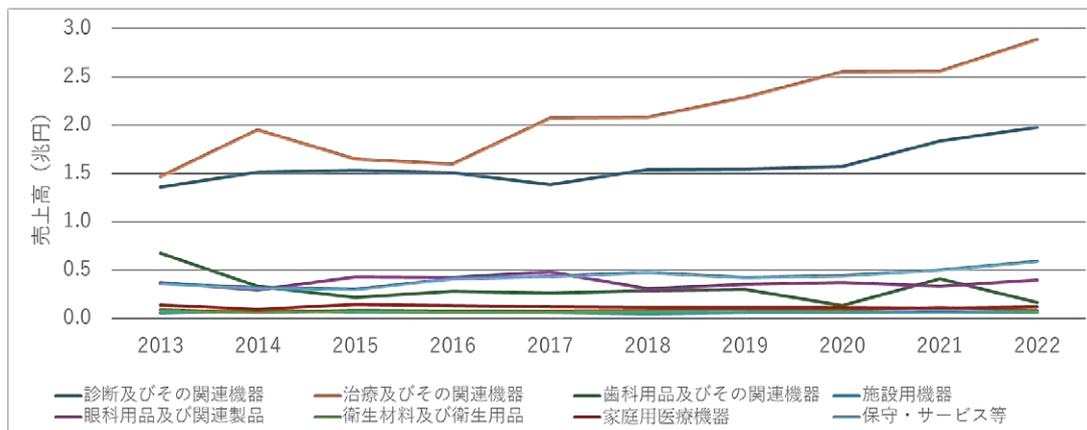


図 5 製品区分別医療機器関係売上高の推移

続けて、製品区分別の売上高をより分解し、詳しく見ていきます(図 6)。売上高全体の中心である治療及びその関連機器は、国内より海外売上高で大きな成長を示しています(CAGR20.8%)。診断及びその関連機器も同様の海外伸長の傾向が見られますが、特筆すべきは、国内売上高(輸入)が 7.3%増加している一方で、国内売上高(国内生産)はマイナス成長となっている点です。このように製品区分ごとに特色はありますが、全体の傾向としては、売上高全体に対する成長要因は海外売上高(海外生産を含む)であり、国内売上高に対しては国内生産ではなく輸入が成長要因であることがわかります。

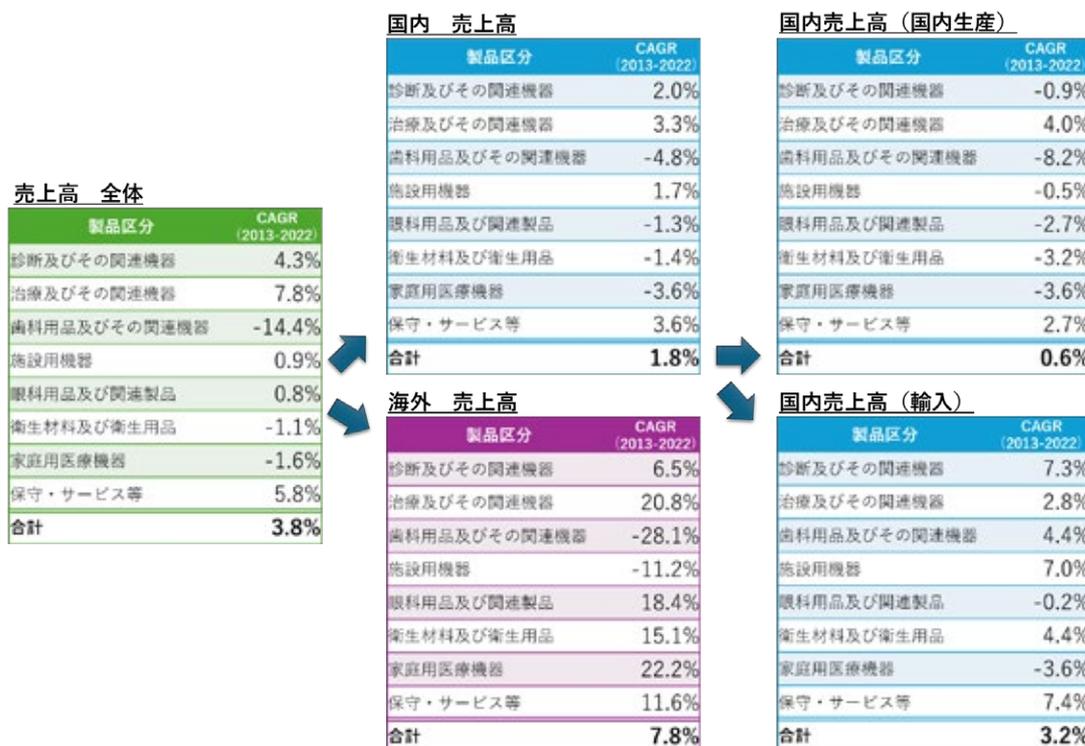


図 6 製品区分別の国内外および国内生産・輸入別の CAGR(2013-2022 年度)一覧

最後に、医療機器関連企業における研究開発費および設備投資額を示します(図 7)。2020 年度には明確な変曲点があり、新型コロナウイルス感染症のパンデミックに伴い、企業の経済活動が制限されたことが結果として表れていると筆者は考えます。具体的には、2020 年度の研究開発費は前年度比 83.1%の 2,575 億円、設備投資費は前年度比 61.2%の 1,729 億円となりました。総務省の『科学技術研究調査結果の概要』³⁾によれば、製造業全体における 2020 年度の企業の研究費は前年度比 100.7%となっており、医療機器産業が他の産業に比べて研究開発費の影響を受けていることがここからうかがえます。資本金規模別の研究開発費においては、資本金 200 億円以上の企業が大きな影響を受けている一方で、資本金 50 億円から 200 億円の企業は、研究開発費を維持していたことも見えてきます(図 8)。2022 年度には、ほぼ全ての群で右肩上がりを示し、全体としても研究開発費と設備投資費ともに 2019 年度の水準まで回復しており、今後は引き続き伸長していくことが期待されます。

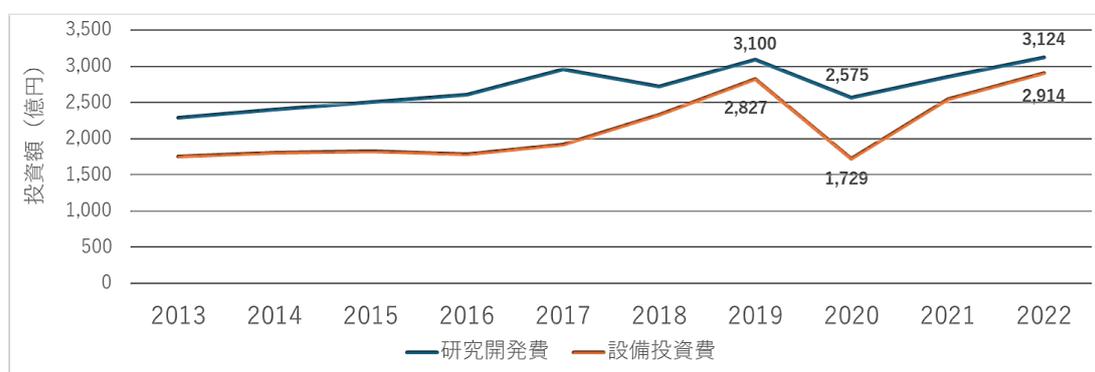


図 7 医療機器の研究開発費および設備投資費の推移

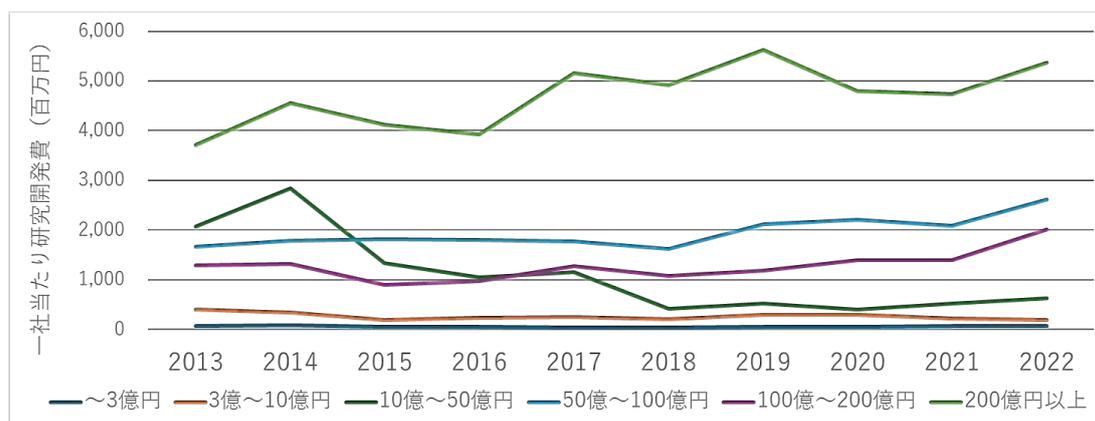


図 8 資本金規模別の医療機器関係研究開発費(一社当たり)の推移

本稿では、「医薬品・医療機器産業実態調査」の一部を取り上げ、2022 年度までの 10 年間の産業動向を分析しました。その結果、日本の医療機器産業はグローバル化が進む一方で国内市場も堅調に成長していることがわかりました。日本の医療機器の市場規模は、Fitch Solutions 社の報告⁴⁾では、2023 年から 2028 年にかけて CAGR8.2%となっており、今回分析した過去のトレンドより高い数値となっています。日本の医療機器産業振興において、グローバルと国内の両面の成長が必要であり、そのためには各エリアの社会課題の解決に寄与するイノベーティブな製品やサービスが望まれます。これらを実現するためには、研究開発費や設備投資の確保、そして研究人材の登用や育成が重要と考えます。今後も医療機器産業振興の一助となるべく、様々な統計報告や政府の発信などを踏まえ、医療機器産業の現状と将来に向けた課題を調査・分析し、発信を続けていきます。

◇出典(URL は 2024 年 6 月 7 日時点)

- 1) 厚生労働省, 『医薬品・医療機器産業実態調査: 統計結果の公表情報』,
< https://www.mhlw.go.jp/toukei/kouhyou/e-stat_87-1.xml>
- 2) 厚生労働省, 『医薬品・医療機器産業実態調査: 正誤情報』,
< <https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/87-1-seigo.html>>
- 3) 総務省, 『科学技術研究調査結果の概要』,
< https://www.stat.go.jp/data/kagaku/kekka/kekkgai/pdf/2021ke_gai.pdf>
- 4) Fitch Solutions, Worldwide Medical Device Market Forecasts, 2024/3,

(医療機器政策調査研究所 池田 悠太 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ [@JFMDA_MDPRO](https://twitter.com/JFMDA_MDPRO)
X(旧 Twitter)で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。

(4)

- 医機連通信 第 325 号より -

MDPRO ミニコラム：臨床研究法改正および医療機器の臨床研究に関する相談窓口開設

2018年4月に「臨床研究法」¹⁾(以下、法)が施行されました。表1に本稿で取り上げる法関連の動きを示します。法目的は「(前略)臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与すること」です¹⁾。また法は臨床研究のうち一定の要件を満たしたものを特定臨床研究と定義し法対象とする旨定めています。そして法対象の臨床研究実施者には基準遵守義務が課せられます。一方、特定臨床研究に該当しなかった場合の基準遵守については努力義務となります¹⁾。

また2022年6月に厚生労働省 厚生科学審議会 臨床研究部会は「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」²⁾(以下、とりまとめ)を公表しました(表2)。これは法附則で定められた法施行5年以内の検討・措置に従ったものでした²⁾。とりまとめには法に係る現状と課題や今後の対応の方向性などが述べられています。なお、とりまとめの検討過程で部会に対し一般社団法人日本医療機器産業連合会(医機連)も意見を述べています³⁾。

そしてとりまとめに挙げられた課題解決のため、法改正に係る「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」(以下、改正法)が今年2024年6月14日に公布されました⁴⁾。また医療機器特有の課題を解決する取組として、「医療機器の臨床研究に関する相談窓口」⁵⁾が今年2024年5月31日⁶⁾に開設されました。

本稿ではとりまとめで挙げられた課題を踏まえつつ、法改正および相談窓口開設について概説します。

表1 本稿で取り上げる臨床研究法関連の動き

年月日	動き
2018年(平成30年)4月1日	臨床研究法施行
2022年(令和4年)6月3日	厚生労働省 厚生科学審議会 臨床研究部会 「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」公表
2024年(令和6年)5月31日	公益財団法人医療機器センター(厚生労働省より受託) 「医療機器の臨床研究に関する相談窓口」開設
2024年(令和6年)6月14日	「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」公布

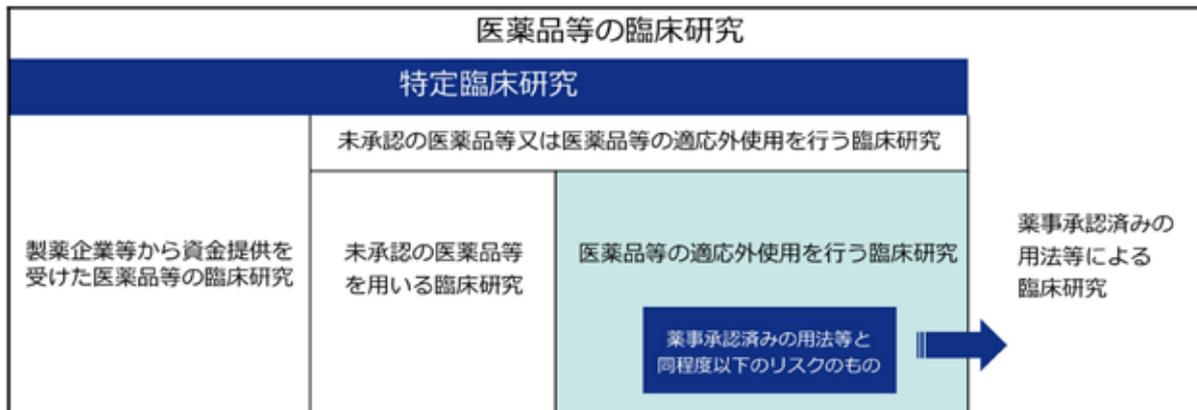
出所：厚生労働省 Web サイト「臨床研究法について」⁶⁾および臨床研究部会「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」²⁾を基に筆者作成

表2 臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ概要

革新的な医薬品等の研究開発の推進	
1	臨床研究実施体制の国際整合性
2	研究の法への該当性の明確化
3	手続の合理化
研究の信頼性確保	
1	透明性の確保
2	研究の質の確保

出所：臨床研究部会「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」²⁾を基に筆者作成

最初に法改正について説明します。この法改正には二つの改正ポイントが含まれています。
 まず一つ目の改正ポイントに係る趣旨は、「(前略)医薬品等の適応外使用について、研究対象者の生命及び健康へのリスクが薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下のものを特定臨床研究の対象から除外する。」というものでした⁴⁾(図 1)。これはとりまとめの「2. 研究の法への該当性の明確化」で挙げられている課題の一つ「(前略)承認された用法等と少しでも異なる場合には全て特定臨床研究と定義され、例えば、学会の診療ガイドラインに掲載されている使用法(中略)であっても、一律に特定臨床研究の対象となる。(後略)」の解決をはかった取組です。



出所：厚生労働省「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」の公布について⁴⁾

図 1 医薬品等の適応外使用に関する特定臨床研究等の対象範囲の見直し

そして二つ目の改正ポイントに係る趣旨は、

- 「・研究目的ではなく、通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために実施する研究がある。
 - ・通常の医療の提供に追加して研究目的で医薬品等を使用しない場合であっても、研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う場合は、研究対象者の生命・身体の安全が脅かされる可能性があるため、研究目的で医薬品等を使用する場合と同様に、臨床研究法の対象となる旨を条文上明確化する。」
- というものでした⁴⁾(図 2)。これはとりまとめの「1. 臨床研究実施体制の国際整合性」で挙げられている課題の一つ、
- 「○臨床研究法(中略)において、同法の対象である臨床研究からいわゆる『観察研究』を除外している。
- 一方で、いわゆる『観察研究』には明確な定義がなく、研究者が観察研究だと考えているものが、必ずしも法の対象から除外されていないケースがあり、研究の現場で不都合が生じている。」
- の解決をはかった取組です。なお観察研究とは「研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料の収集により得られた情報を利用する研究」のことです¹⁾。

医薬品等の使用	検査等	臨床研究法の対象か否か
1. 研究目的で 医薬品等を使用する場合	(内容問わず)	対象
2. 通常の医療の提供として 医薬品等を使用する場合	研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を通常の医療に追加して行う場合 例：骨髄穿刺、造影剤を使用するCT検査など (厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める)	対象
	上記以外の検査等を通常の医療に追加して行う場合	対象外
	通常の医療に必要な範囲の検査等のみ (研究目的の検査等は行わない)	対象外

出所：厚生労働省「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」の公布について⁴⁾

図2 研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を伴う研究に関する法の適用

ところでどちらの改正ポイントに係る趣旨にも主観的な要件が含まれています。その箇所をそれぞれ示すと、「研究対象者の生命及び健康へのリスクが薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下」、「研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等」という箇所です。

そこで改正法は厚生労働省令で補充する形でそれら要件の客観性向上をはかっています。

さらに以下の趣旨の条文を法に加えることで、改正法はそれら要件の妥当性担保をはかったと考えます。それは前述の厚生労働省令制定・改廃時には、厚生労働大臣はあらかじめ厚生科学審議会の意見を聴かなければならないという趣旨の条文です。

ところで厚生労働省は「今後、改正法の施行に必要な政省令及び通知の改正を行う」旨公表しています⁴⁾。さらに改正法公布の日から起算して一年を超えない範囲内で法を施行するように改正法附則が定めています。よって遅くとも来年2025年6月には前述の厚生労働省令も定まったうえで改正法が施行されることとなります。

さらに改正法は「政府は、この法律の施行後五年を目途として、(中略)法律の施行の状況等を勘案し、必要があると認めるときは、この法律による改正後の(中略)法律の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。」と定めています。よって今回同様検討を重ねた上でとりまとめが公表され、それを踏まえた法改正などの措置が行われるものと考えます。

それでは次に法改正以外の課題解決の取組について説明します。それは医療機器の臨床研究に関する相談窓口の開設です。その相談窓口のWebサイト⁵⁾によれば「臨床研究法への該当性をはじめ、医療機器の臨床研究の全過程におけるご相談に応じ、適切な判断の下に安心して研究を進めていただくお手伝いをします。」「本窓口は『臨床研究推進事業(医療機器の開発にかかる臨床研究体制の支援事業)』として実施されており、厚生労働省の委託により、『公益財団法人医療機器センター』が事務局となり運営しております。」と説明されています。これはとりまとめの「2. 研究の法への該当性の明確化」で挙げられている医療機器特有の課題、

「○(前略)医薬品と異なり非侵襲・低侵襲なものが存在するが、これらを特定臨床研究の対象とするのは過剰な規制(後略)、

○(前略)医療機器毎のリスクに基づき取り扱うべき(後略)、

○既存の製品の改善・改良を臨床現場で評価する場合も(中略)特定臨床研究に該当すると判断されると、手続の負担や資金の観点から実施が困難(後略)、

○工学系研究者に対する特定臨床研究の範囲等に関するルールの周知が不十分(後略)」

の解決をはかった取組です。

以上本稿ではとりまとめで挙げられた課題を踏まえつつ、法改正と相談窓口開設について概説しました。今後も臨床研究法に係る動向に注目していきたいと思えます。

◇出典:(URLは2024年7月9日時点)

- 1) 厚生労働省,「臨床研究法の概要」
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000647734.pdf>>
- 2) 厚生労働省,「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」, 厚生科学審議会 臨床研究部会
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000943057.pdf>>
- 3) 一般社団法人 日本医療機器産業連合会,「臨床研究法見直しに向けてー産業界の立場からー」, 臨床研究法
対応分科会
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000784392.pdf>>
- 4) 厚生労働省,「『再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律』の公布
について」, 大臣官房 医薬産業振興・医療情報審議官
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001264187.pdf>>
- 5) 公益財団法人医療機器センター,「医療機器の臨床研究に関する相談窓口」
<<https://www.rinsyoukenkyuu-md.mhlw.go.jp/>>
- 6) 厚生労働省 Web サイト,「臨床研究法について」
<<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>>

(医療機器政策調査研究所 浅岡 延好 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ [@JFMDA MDPRO](#)
X(旧 Twitter)で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。

(5)

- 医機連通信 第 326 号より -

MDPRO ミニコラム：骨太方針 2024 から読む医療機器業界が注目すべき今後の動向

2024 年 6 月 21 日、政府は「経済財政運営と改革の基本方針 2024 ～賃上げと投資がけん引する成長型経済の実現～(いわゆる「骨太方針 2024」)」「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2024 年改訂版(以下、「GD2024」)」ならびに「規制改革実施計画」の 3 つを同時に閣議決定しました¹⁾。

骨太方針は昨年も本コラムで取り上げましたが²⁾、その名の通り経済と財政の方針が両輪でとりまとめられている政策パッケージ³⁾で、医療機器のみならず医療・社会保障全体に関連する内容についての重要な記述が盛り込まれています。これに対して「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画」⁴⁾は、成長と分配の好循環、賃金と物価の好循環を実現することを目指し、経済を加速化するための政策について、より粒度の細かい記述となっており、各省庁や関係機関の施策として具体化される内容が読み取りやすいものとなっています。また、「規制改革実施計画」⁵⁾は、経済社会の構造改革を進める上で必要な規制の在り方の改革について、内閣府に置かれた審議会が出した答申に基づき策定されるもので、審議会下部には各種ワーキング・グループが置かれより機動的な議論が行われており、健康・医療・介護ワーキング・グループでは、医機連からも業界要望を陳述しています⁶⁾。これら 3 つの政策を同時並行的に読むことで、医療機器業界に期待されることが分かり、また各種政策に対し、業界振興の本質やスピード感から考えて、我々の期待や意見をどのように伝えるべきかの示唆を得ることができます。

骨太方針 2024 本文内で「医療機器」という単語が登場するのは 3 箇所、それ以外に「医療」が昨年から大幅増の 96 箇所、「健康」が 32 箇所、「ヘルス(ケア)」が 12 箇所と、いずれも 2023 年度版での登場回数より増えており、重要分野として引き続き光が当たっていることがわかります。

本コラムでは、医療機器業界が注目するいくつかのトピックに分け、「骨太方針 2023」と比較しながら、「骨太方針 2024」でより踏み込んだ文言がみられた箇所を中心に取り上げ、「GD2024」と「規制改革実施計画」も並行して読み解きながら、概説します。コラム末尾には比較表を添付しますので、併せて参考頂ければ幸いです。

1. 医療 DX

電子カルテについて、従来の標準化だけでなく導入の協力推進を骨太方針 2024 で盛り込んだ上、GD2024 では「全国医療情報プラットフォームの核となる電子カルテ情報共有サービスを来年度に本格稼働すべく」と期限を切った記述にしています。「医療 DX の推進に関する工程表」⁷⁾で約束したタイムラインとも一致しますが、以前のミニコラムでも指摘したように⁸⁾、そもそも中小病院または診療所での電子カルテの導入率は低く、また政府による導入支援策も未知数です。

・医療データの二次利活用

骨太方針 2024 では、全国医療情報プラットフォームで共有される情報を、「新しい医療技術の開発や創薬等のために二次利用する環境整備、医療介護の公的データベースのデータ利活用を促進するとともに、研究者、企業等がデータを安全かつ効率的に利活用できる基盤を構築する」という大枠での記述のみにとどまり、詳細は規制改革実施計画に委ねられています。

さらに言えば、規制改革実施計画 2023 では大きく取り上げられていた項目ですが、2024 年版では項目としての建てつけはなくなっています。2024 年 5 月 31 日の規制改革推進会議にて議論された「規制改革実施計画のフォローアップ結果について」⁹⁾に於いては、個人情報保護委員会の参画の下、厚生労働省が「『健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ』等において、引き続き議論を行った上で、各公的 DB での仮名化情報の利用・提供、情報連携基盤の構築に係る具体的な検討を行う」とされ、「現在のところまでは実施計画の趣旨に沿っているが、一部制度(政省令・通達レベルなども含め)が未整備である等のため、フォローアップが必要なもの」と評価されているものの、同ワーキンググループは本コラム執筆時点で 2024 年 5 月 15 日以降開催されておらず¹⁰⁾、今後の議論の進展がいつになるのか大いに注目したいところです。

2. イノベーションの促進

骨太方針 2024 では新たに「イノベーションの進展を踏まえた医療や医薬品を早期に活用できるよう民間保険の活用も含めた保険外併用療養費制度の在り方の検討を進める」という文言が登場しました。GD2024 でも「国民皆保険の堅持とイノベーションの推進を両立させつつ、(中略)保険診療と保険外診療の併用を認める保険外併用療養費制度の対象範囲を拡大する」とあり、規制改革実施計画では、特に SaMD 実用化促進の文脈の中で「事業者による保険外併用療養費制度の対象への追加の提案を可能とする」とともに、新たなエビデンスが示される場合には保険適用期間の延長を可能とする保険外併用療養費制度等の在り方を検討する」ことが令和 7(2025)年度までに結論を出すべきものとして挙がっています。

・ SaMD 実用化促進

2023 年 12 月 25 日の健康・医療・介護ワーキング・グループ¹¹⁾では議題を「プログラム医療機器(SaMD)の開発・市場投入の促進」に特化し、これまでの施策の進捗とフォローアップが総括されたことにより、規制改革実施計画 2024 年版では、「二段階承認制度の活用を推進すること」と「新たな有効性が示された場合には診療報酬改定ごとの頻度に限らずに保険適用の見直しを可能とすることを含めた仕組みについて検討する」ことが残存する必要な施策として書き下してあります。

3. 医療の国際展開

従来はどちらかというとい国際協力という、ビジネスとは比較的遠い意味合いで語られることが多かった国際保健が、「アジア諸国を始めとするインド太平洋地域における健康格差の是正や海外活力の取り込みを通じた我が国の医療・介護産業の成長の観点を踏まえ、戦略的に取り組む」という言い回しで骨太方針 2024 に登場しています。「インパクト投資を始めとする民間資金の呼び込み等を進める」という記述も見られることから、産業界が中長期的活動における社会的意義や非財務情報の開示を意識していることと、政策としての医療の国際展開を上手く結びつけて後押ししようという意向が感じられます。

4. 経済安全保障

重要物資の供給上の課題について、「国際連携による透明、強靱で持続可能なサプライチェーン構築」という言い回しが出てきています。医療機器は、政令で定められた「特定重要物質」には含まれていませんが、他の指定物質に対しどのような施策が展開されるか、注目しておく必要があるかもしれません。また、「基幹インフラ制度について、医療分野の追加を含む不断の検討を行う」という文言が初めて記載されており、仮に医療が追加された場合、関連業界として求められる対応もあり得るため、今後の議論の動向に注視が必要です。

5. 社会保障制度改革

骨太方針 2024 冒頭の第 1 章に、「改革を進め、人口減少が深刻化する 2030 年代以降も、実質 1%を上回る経済成長を実現するとともに、これまでと同様に医療・介護給付費対 GDP 比の上昇基調に対する改革に取り組み、一定幅での PB の黒字基調を維持していくことができれば、長期的な経済・財政・社会保障の持続可能性が確保される」と昨年度版より具体的な表現を用いて大きなビジョンが示されており、「こうした長期のあるべき姿からバックキャストして、今後の中期的な経済財政運営を進めていく」とわざわざ方法論まで踏み込んで書かれているのが目を引きます。

これを受けて第 3 章では、従来の骨太方針には見られなかった「医療・介護 DX や ICT、ロボットなど先進技術・データの徹底活用やタスクシフト/シェアや全世代型リ・スキリングの推進等による『生産性の向上』」が記載されました。「医療・介護等の不断の改革により、ワイズスペンディングを徹底し、保険料負担の上昇を抑制することが極めて重要」とされています。

・ 薬価・公定価改定

2025 年の薬価(・公定価)改定に関しては、「イノベーションの推進、安定供給確保の必要性、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討する」と布石が打たれており、業界を取り巻く社会環境に配慮を見せつつも、骨太方針 2018 年版¹²⁾以来見られなかった、薬価に関する敢えての方針記述に政府の

皆保険制度へのスタンスが感じられ、今後中医協等での業界としての具体的な意見の出し方や議論の進め方も、周到な備えが必要となることが予想されます。

6. 予防・健康づくりの推進

健康寿命延伸を目指した「保健事業やヘルスケアサービスの創出を推進し、得られたエビデンスの社会実装に向けた AMED の機能強化を行い、「ウェアラブルデバイスに記録されるライフログデータ(睡眠・歩数等)を含む PHR について、医療や介護との連携も視野に活用を図るとともに、民間団体による健康づくりサービスの『質の見える化』を推進する」と、民間事業者の活力に一層期待した記述が増えています。他方で、GD2024 では「品質が向上し健全なマーケット形成に資するよう、『質の見える化』を推進し、(中略)エビデンスの整理や、サービスの質についての第三者による客観的な認証の枠組みづくりを促進する」と、この分野のビジネス拡大の速さに対し、質の担保に向けた取組への目配りも入念な書きぶりとなっています。

7. ヘルスケア(スタートアップ)の推進

MEDISO の機能強化等従来のヘルスケアスタートアップの振興・支援基盤については、「強力な推進」と昨年よりトーンアップした書きぶりになっています。

「医療機器を含むヘルスケア産業(中略)等の研究開発の推進及び同分野に係る産業振興拠点の整備や医療安全の更なる向上・病院等の事務効率化に資する医薬品・医療機器等の製品データベースの構築等を推進する」という記述も骨太方針 2024 で初めて登場していますが、政府が何のためにデータベース(DB)を作ろうとしているのか、UDI を含めてどのような DB の絵姿を持っているのか、DB 構築にあたって医療機器産業にどういう関与の仕方を求めてくるのか、どういう製品情報の提供が求められるのか、注意深く動向を見極め、必要があれば先手を打って対応をしていくことが肝要となります。

更に、「ヘルスケア分野について、HX(ヘルスケア・トランスフォーメーション)推進や投資拡大に向け、規制改革を含む政策対応を行う。」と、追い風が感じられる記述になっています。

その風潮は GD2024 から窺えるところで、「大学、企業、ベンチャーキャピタル、医療機関、投資家、インキュベーター(起業段階の支援者)等による『オープンイノベーションエコシステムのハブ拠点化』(ヘルスケア・トランスフォーメーション拠点(仮称))の形成を図る」「医療・介護分野におけるヘルスケアスタートアップの製品・サービスの導入と海外展開を支援する」「医療機器、バイオ医薬品等ヘルスケア分野で活躍できる多様な人材の育成を体系的に図るため、(中略)パッケージ化した『ヘルスケア人材リ・スキリングパッケージ』(仮称)を策定する」など、かなり具体的なイメージを伴った打ち手が書き込まれています。

骨太方針 2024 や GD2024 では、従来の診断・治療を主目的とした医療機器だけでなく、予防や健康づくりのための機器やサービスの充実を目指した記述がかなり手厚くなっています。薬機法の下で品質・有効性・安全性を確保した医療機器と、ヘルスケア製品・サービスとでは、それぞれの特性や役割も異なります。またスタートアップの新興は業界全体の活性化に繋がるものであり、従来の業界プレイヤーと時に協働し補完し合いながら共に人々の医療・健康に貢献していかなければなりません。我々医療機器産業界は、こうしたヘルスケア産業隆盛の機運の高まりに伴い、行政等に適切なリソース配分を要望するとともに、医療機器の適正使用、予防や健康増進に関する情報提供など、世の中のヘルスリテラシーの向上などにも取り組むことが求められています。

骨太方針のような大きな政策パッケージ文書では、書き込まれている内容はもとより、例示される施策の粒度やワードチョイスも、時に今後の政府の方向性や政策の優先順位を推し測る判断材料のひとつとなるため、定点観測することが重要です。

本文では取り上げきれなかったものも含め、「骨太方針 2024」「GD2024」ならびに「規制改革実施計画」で注目すべきポイントを項目ごとの表にしてありますので(次葉以降)、併せて参考頂ければ幸いです。表中に要約した内容以外は、是非各政策文書の本文を参照ください。

表：骨太方針 2024 他政策パッケージ内の医療機器産業関連トピック(一部抜粋)

	骨太方針2023	骨太方針2024	新しい資本主義の グランドデザイン及び実行計画	規制改革実施計画	
	2023年6月16日閣議決定	2024年6月21日閣議決定	2023年版：2023年6月16日閣議決定 2024年版：2024年6月21日閣議決定	2024年6月21日閣議決定	
医療DX	マイナンバーカードによるオンライン資格確認の用途拡大や正確なデータ登録の取組を進め、2024年秋に健康保険証を廃止する。レセプト-特定健診情報等に加え、介護保険、母子保健、予防接種、電子処方箋、電子カルテ等の医療介護全般にわたる情報を共有・交換できる「全国医療情報プラットフォーム」の創設及び電子カルテ情報の標準化等を進めるとともに、PHRとして本人が検査結果等を確認し、自らの健康づくりに活用できる仕組みを整備する。	マイナ保険証の利用の促進を図るとともに現行の健康保険証について2024年12月2日からの発行を終了し、マイナ保険証を基本とする仕組みに移行する。「医療DXの推進に関する工程表」に基づき、「全国医療情報プラットフォーム」を構築するほか、電子カルテの導入や電子カルテ情報の標準化、診療報酬改定DX、PHRの整備・普及を強力に進める。調剤録等の薬局情報のDX・標準化の検討を進める。	医療・介護の情報を共有可能とする全国医療情報プラットフォームの核となる電子カルテ情報共有サービスを来年度に本格稼働すべく、システム構築を進める。また、診療報酬の算定と患者の窓口負担金計算を行う共通算定システムを2026年度に本格的に提供すべく、開発を進める。(2024年改訂版)		
	(医療データの二次利用)	新しい医療技術の開発や創薬のための医療情報の二次利用、「診療報酬改定DX」による医療機関等の間接コスト等の軽減を進める。	成立した改正次世代医療基盤法に基づき、医療情報の利活用を促進する。(2023年改訂版)	個人情報の慎重かつ適切な保護を前提に、医療保険情報を活用した新たな事業創出を図るなどの観点から、データ利活用のニーズに基づき、事業者のマイナンバー医療保険情報取得APIを活用した利用者に関する情報の取得によるデータ利活用がより迅速に進むよう、マイナンバー医療保険情報取得API利用ガイドラインで包括同意を行う場合の連携頻度や有効期間、事業者が遵守するセキュリティ等の提示、事後の同意取消しなどについて、検討を行い、結論を得る。(令和6年度結論)	
	(サイバーセキュリティ)	医療DXに関連するシステム開発・運用主体の体制整備、電子処方箋の全国的な普及拡大に向けた環境整備、標準型電子カルテの整備、医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策等を着実に実施する。	AIホスピタルの社会実装を推進するとともに、医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策を着実に実施する。	企業や行政機関等におけるセキュリティ人材の育成を進める。特に、被害が集中する医療分野や、今後需要が見込まれるスマート保安・半導体の分野での取組を進める。中小企業のセキュリティシステムの導入を助成し、サプライチェーン全体でサイバーセキュリティを強化する。(2024年改訂版)	
イノベーションの促進	科学技術・イノベーションへの投資を通じ、社会課題を経済成長のエンジンへと転換し、持続的な成長を実現する。このため、AI、量子技術、健康・医療、フュージョンエネルギー、バイオものつ分野において、官民連携による科学技術投資の抜本拡充を図り、科学技術立国を再興する。	新たな産業の芽となるフュージョンエネルギーや量子、経済社会を支える基盤的な技術・分野であるAI、バイオ、マテリアル、半導体、Beyond 5G (6G)、健康・医療等について、分野を跨いだ技術の融合による研究開発、産業化、人材育成を俯瞰的な視点で強力に推進するとともに、グローバルな視点での連携を強化し、市場創出等に向けた国際標準化などの国際的なルールメイキングの主導・参画や、G7を始めとした同盟国やASEAN・インドを含むグローバル・サウスの国際共同研究、人材交流等を推進する。	(前略) 医療や創薬、マテリアル等の分野で日本の強みである科学研究データ創出基盤の強化 (AI for Science : 科学の成果を得るためにAIを活用すること) や労働力不足の解消やGX等に資する革新的なAIロボット等の研究開発・実装等を官民で加速するとともに、「高岳」の次世代となる優れたAI性能を有する新たなフラッグシップシステムの開発・整備を着手する。(2024年改訂版)		
	(研究力強化)			我が国における一括審査の普及に関する目標として、国際共同試験への我が国の参加の状況、欧米の一括審査に関する水準等も踏まえ、欧米と同程度の水準とする方向で、我が国における一括審査の実施状況に関する数値目標を設定する。(令和6年度検討開始、令和7年までに結論・措置)	
	(イノベーションの評価と保険外併用療養費制度)		イノベーションの進展を踏まえた医療や医薬品を早期に活用できるような民間保険の活用も含めた保険外併用療養費制度の在り方の検討を進める。	有効性評価が十分でない最先端医療等(再生医療等製品、がん遺伝子パネル検査等)について、国民皆保険の堅持とイノベーションの推進を両立させつつ、希望する患者が保険診療の対象となるまで待つことなく利用できるような、保険診療と保険外診療の併用を認める保険外併用療養費制度の対象範囲を拡大する。あわせて、患者の負担軽減・円滑なアクセスの観点から、民間保険の活用も考慮する。(2024年改訂版)	事業者による保険外併用療養費制度の対象への追加の提案を可能とするともに、新たなエビデンスが示される場合には保険適用期間の延長を可能とする保険外併用療養費制度等の在り方を検討する。(引き続き検討を進め、令和7年度結論)
	(プログラム医療機器)	医療上の必要性を踏まえた後発医薬品を始めとする医薬品の安定供給確保、後発医薬品の産業構造の見直し、プログラム医療機器の実用化促進に向けた承認審査体制の強化を図る。	ドラッグロス等への対応やプログラム医療機器の実用化促進に向けた業事上の措置を検討し、2024年末までに結論を得るとともに、承認審査・相談体制の強化等を推進する。	-	各国における医療制度等の違いに留意しつつ、我が国における業事上の承認と保険適用の在り方については、臨床現場での早期の使用を可能にする観点から、我が国の新たな制度である二段階承認制度の活用を推進するとともに、医療技術の新陳代謝を加速する観点から、新たな有効性が示された場合には診療報酬改定ごとの頻度に限らずに保険適用の見直しを可能とするを含めた仕組みについて検討する。なお、検討に当たっては、我が国が世界を牽引するようなSaMDの開発・供給体制整備を促進する観点から、欧米諸国と上市までのスピードを比較する際には、審査ラグ(総審査期間の差)のみならず、開発ラグ(申請時期の差)を含めて比較することに留意する。(引き続き検討を進め、令和7年度結論)
	(薬事規制調和)	創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、(中略) 臨床開発・薬事規制調和に向けたアジア拠点の強化、国際共同試験に参加するための日本人データの要否の整理、(中略) 等を推進する。	PMDAの海外拠点を活用した薬事規制調和の推進等に取り組み。	-	
	(費用対効果評価)		迅速な保険収載の運用を維持した上で、イノベーションの推進や現役世代等の保険料負担に配慮する観点から、費用対効果評価の更なる活用の在り方について、医薬品の革新性の適切な評価も含め、検討する。	-	

表：骨太方針 2024 他政策パッケージ内の医療機器産業関連トピック(一部抜粋)つづき

	骨太方針2023	骨太方針2024	新しい資本主義の グランドデザイン及び実行計画	規制改革実施計画
医療の 国際展開	新規モダリティへの投資や国際展開を推進するため、政府全体の司令塔機能の下で、総合的な戦略を作成する。	アジア諸国を始めとするインド太平洋地域における健康格差の是正や海外活力の取り込みを通じた我が国の医療・介護産業の成長の観点を踏まえ、国際保健に戦略的に取り組む。WHOや世界銀行等の協力を得て人材育成・知見収集を行う世界的な拠点「UHCナレッジハブ」の日本への設置、ERIAと連携した外国医療人材の育成、医療インバウンドを含む医療・介護の国際展開、ワクチンアライアンス及びストップ結核パートナーシップへの貢献、気候変動に強靱かつ低炭素で持続可能な保健医療システムの構築を目指す気候変動と健康に関する変革的行動のためのアライアンス（ATACH）の取組の促進、インパクト投資を始めとする民間資金の呼び込み等を進める。	アジア諸国を始めとするインド太平洋地域における健康格差の是正や海外活力の取り込みを通じた我が国の医療・介護産業の成長の観点を踏まえ、グローバルヘルス（国際保健、ユニバーサルヘルスカバレッジ）に戦略的に取り組む。（中略）また、来年開催されるパブリックミットの機会も捉え、健康投資・栄養対策等の取組事例の普及の後押しを行うとともに、国際機関等における日本企業からの医薬品・医療機器等の調達を促進することにより、医療インバウンドを含む国際展開及び国際貢献を図る。（2024年改訂版）	
			現地ニーズや利用者のセグメント（所得階層、地域性等）に合わせたサービス開発、マーケット拡大とともに、海外で使われている治療薬を日本で使うことができない状況（ドラッグ・ロス）の解消に向けて、ハブ機能（大使館、日本貿易振興機構、医薬品医療機器総合機構（PMDA）、Medical Excellence JAPAN（MEJ）等）による支援体制を強化する。特に、ヘルスケア専門の国際展開支援組織であるMEIの機能強化を通じ、産官学医の連携による保健・医療分野の課題解決（MEIx構想）等を推進し、グローバル・サウスと呼ばれる国・地域等への展開を強化する。（2024年改訂版）	
			経済外交戦略と企業ニーズを連動させ、スタートアップを含む日本企業の海外展開を効果的にサポートするための「経済外交強化のための共創プラットフォーム」を構築する。その中で、在外公館に新設する経済広域担当官も活用し、第三国市場を視察しに入れた日本企業と現地企業との連携促進、日本の、特にスタートアップや中小企業が優位性を持つ技術の海外展開支援、政府による日本企業支援メニューの効果的連携強化等を通して、日本企業の海外ビジネス投資や日本産食品（水産品や酒類を含む）の輸出促進を全面的にサポートする。国際協力分野における民間資金の果たす役割の拡大を踏まえ、（中略）地方やスタートアップを含む中小企業が持つ我が国の技術を活用し、相手国の社会課題解決にも資する事業を推進できるよう、企業が途上国での事業において直面する障壁を低減すべく、制度の見直しを行う。（2024年改訂版）	
経済安全 保障	経済安全保障推進法の着実な実施と取組の更なる強化を行う。重要な物資のサプライチェーンについて不断の点検・評価を行った上で、把握された課題への対応を検討し、安定供給確保のために必要な措置を着実に講ずる。国民の生存や国民生活・経済活動にとって重要な物資の製造等を担う民間企業への資本強化を含めた支援の在り方について、更に検討を進める。	産業が抱えるリスクを点検しつつ、経済安全保障推進法の着実な施行と取組の強化を行う。重要物資の供給上の課題について、不断の点検・評価を行った上で、国際連携による透明、強靱で持続可能なサプライチェーン構築を含め、安定供給確保のための施策を進める。先端的重要技術の育成とともに、国際協力推進に向けた技術流出対策、安全・安心に関するシンクタンクの設定準備を進める。基幹インフラ制度について、医療分野の追加を含む不断の検討を行う。	重要な物資のサプライチェーンについて、これまでの取組の効果を改めて不断の点検・評価を行った上で、物資の特性や課題に応じた実効性のある対応を検討し、技術流出対策を含めた安定供給確保のための施策を実施する。また、国際連携による透明、強靱で持続可能なサプライチェーンの構築を進める。（中略）先端的重要技術の育成に向け、経済安全保障重要技術育成プログラムを通じた支援を引き続き実施する。また、経済安全保障上の重要技術に関する国際協力の推進に向け、技術流出対策について検討を進め、必要な取組を着実に進める。（2024年改訂版）	
社会 保障 制度	現役世代の消費活性化による成長と分配の好循環を実現していくためには、医療・介護等の不断の改革により、ワズスベンディングを徹底し、保険料負担の上昇を抑制することが極めて重要である。このため、全ての世代で能力に応じて負担し支え合い、必要な社会保障サービスが必要な方に適切に提供される全世代型社会保障の実現に向けて、改革の工程の具体化を進めていく。また、これらに基づいて、最新の将来推計人口や働き方の変化等を踏まえた上で、給付・負担の新たな将来見直しを示すものとする。	中長期的な時間軸も視野に入れ、医療・介護DXやICT、ロボットなど先進技術・データの徹底活用やタスクシフト／シェアや全世代型リ・スキリングの推進等による「生産性の向上」、女性・高齢者など誰もが意欲に応じて活躍できる「生涯活躍社会の実現」、「こども未来戦略」の効果的な実践による「少子化への対応」など関連する政策総動員で対応する。また、現役世代の消費活性化による成長と分配の好循環を実現していくためには、医療・介護等の不断の改革により、ワズスベンディングを徹底し、保険料負担の上昇を抑制することが極めて重要である。		
	(案価改定)	2025年度案価改定に関しては、イノベーションの推進、安定供給確保の必要性、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討する。		

表：骨太方針 2024 他政策パッケージ内の医療機器産業関連トピック(一部抜粋)つづき

	骨太方針2023	骨太方針2024	新しい資本主義の グランドデザイン及び実行計画	規制改革実施計画	
予 防 ・ 健 康 づ く り の 推 進	健康寿命を延伸し、高齢者の労働参加を拡大するため、健康づくり・予防・重症化予防を強化し、デジタル技術を活用したヘルスケアイノベーションの推進やデジタルヘルスを含めた医療分野のスタートアップへの伴走支援などの環境整備に取り組みとともに、第3期データヘルス計画を見据え、エビデンスに基づく保健事業を推進する。	健康寿命を延伸し、生涯活躍社会を実現するため、減塩等の推進における民間企業との連携、望まない受動喫煙対策を推進するとともに、がん検診の受診率の向上にも資するよう、第3期データヘルス計画に基づき保険者と事業主の連携（コラボヘルス）の深化を図り、また、予防・重症化予防・健康づくりに関する大規模実証研究事業の活用などにより保健事業やヘルスケアサービスの創出を推進し、得られたエビデンスの社会実装に向けたAMEDの機能強化を行う。	デジタルヘルスを普及するため、ヘルスケア製品・サービスについて、自主的な認証制度の実施を支援する。また、質の高い個人健康情報（PHR）サービスの提供を促すため、日常生活における利活用や医療機関・薬局等とのデータ連携のためのデータの標準化・実証を進める。（2023年改訂版）		
		元来高齢者の増加と要介護認定率の低下に向け、総合事業の充実により、地域の多様な主体による柔軟なサービス提供を通じた効果的な介護予防に向けた取組を推進するとともに、エビデンスに基づき科学的介護を推進し、医療と介護の間で適切なケアサイクルの確立を図る。また、ウェアラブルデバイスに記録されるライフログデータ（睡眠・歩数等）を含むPHRについて、医療や介護との連携も視野に活用を図るとともに、民間団体による健康づくりサービスの「質の見える化」を推進する。	国民の主体的な予防・重症化予防・健康づくり、データヘルスの推進のため、アプリやウェアラブルデバイス等で把握する生体・生活データに基づき、食生活、運動、受診のアドバイス等を通じ生活習慣の改善や病気の予防・重症化予防を図る実証プロジェクトを実施する。その際、民間PHR（Personal Health Record）サービスが提供するライフログデータ（歩数や睡眠等）の標準化を進め、上記の実証プロジェクト等の生体・生活データと連携して医療機関が受診勧奨や受診時の効率的な検査・診療に活用できる環境を整備する。（2024年改訂版）		
			国民が安心して予防・健康づくりサービスを選択しやすくなるよう、また品質が向上し健全なマーケット形成に資するよう、「質の見える化」を推進し、学会や民間団体等による、グローバルスタンダードとなっている手法等を踏まえたエビデンスの整理や、サービスの質についての第三者による客観的な認証の枠組みづくりを促進する。また、こうした枠組みの下、質が確保されたサービスについて保険者等による積極的な活用を推進する。（2024年改訂版）		
ハ ル ス ケ ア ス タ ー ト ア ッ プ の 振 興 ・ 支 援	オープンイノベーション促進		日本全国に散在するイノベーションリソースのネットワーク・拠点化を促進する。大学、企業、ベンチャーキャピタル、医療機関、投資家、インキュベーター（起業段階の支援者）等による「オープンイノベーションエコシステムの100拠点化」（ヘルスケア・トランスフォーメーション拠点（仮称））の形成を図る。（2024年改訂版）		
	伴走支援	健康寿命を延伸し、高齢者の労働参加を拡大するためにも、健康づくり・予防・重症化予防を強化し、デジタル技術を活用したヘルスケアイノベーションの推進やデジタルヘルスを含めた医療分野のスタートアップへの伴走支援などの環境整備に取り組みとともに、第3期データヘルス計画を見据え、エビデンスに基づく保健事業を推進する。	MEDISOの機能強化、CARISO（仮称）の整備など医療介護分野のヘルスケアスタートアップの振興・支援の強力な推進。2025年度の事業実施組織の設立に向けた全ゲム解析等に係る計画の推進を通じた情報基盤の整備や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備、創業AIプラットフォームの整備、医療機器を含むヘルスケア産業、iPS細胞を活用した創薬や再生医療等の研究開発の推進及び同分野に係る産業振興拠点の整備や医療安全の更なる向上・病院等の事務効率化に資する医薬品・医療機器等の製品データベースの構築等を推進する。	創業・医療機器開発の総合支援窓口「MEDISO」において承認申請・診療報酬等に関する要望を一元的に受け付ける窓口を新設する。また、ヘルスケアスタートアップの相談窓口（InnoHub）等と連携し、伴走支援・フォローアップ機能を強化する。その際、グローバル市場への進出を支援するため海外での開発等に関する相談も強化する。介護分野においても同様の相談窓口として「CARISO（CARe Innovation Support Office）（仮称）」を立ち上げる。 医療系スタートアップの支援の機能・体制の大幅拡充や医薬品・医療機器等の開発に向けた段階的な目標（マイルストーン）の達成に応じた支援等を推進する。実効性強化に向け、事業実績の見える化等により、成功事例の分析を進める。（2024年改訂版）	
	起業・インキュベーション支援		医療・介護分野におけるヘルスケアスタートアップの製品・サービスの導入と海外展開を支援する。スタートアップの製品等の開発・事業化の障害となっている制約の緩和を図る。（2024年改訂版）		
	人材育成		医療機器、バイオ医薬品等ヘルスケア分野で活躍できる多様な人材の育成を体系的に図るため、必要な支援策（薬事・保険等の専門人材、プロジェクトマネジメント人材、CRDMO（研究・開発・製造を一貫して受託する機関）の専門人材、他分野からの移転等）の支援をパッケージ化した「ヘルスケア人材・スキリングパッケージ」（仮称）を策定する。（2024年改訂版）		
	投資拡大		ヘルスケア分野について、HX（ヘルスケア・トランスフォーメーション）推進や投資拡大に向け、規制改革を含む政策対応を行う。仮名加工医療情報を用いた研究開発を推進するため、次世代医療基盤法の利活用を進める。（中略）医療用ラジオアイソトープについて、国産化に必要な体制を整備するなど、アクションプランに基づき取組を推進するとともに、アクションプランの改定に向けた議論を行う。	実用化に向けた研究開発段階や、量産化段階における支援の強化に向け、国内ベンチャーキャピタル市場の育成、海外ベンチャーキャピタルとスタートアップとのネットワーク形成の促進等を行う。有望な技術の迅速な社会実装に向け、大企業等によるスタートアップのM&Aを支援するため、税制措置（オープンイノベーション促進税制等）の活用等を行う。ヘルスケアに対するインパクト投資（財務的リターンに加え社会課題解決のインパクトを意図する投資）等がグローバルで拡大していることから、既存施策（J-Startup、インパクトコンソーシアム、ソーシャルインパクトボンド、「Triple J」（グローバルヘルスのためのインパクト投資イニシアティブ）等）と連携し、インパクト投資促進を強化する。（2024年改訂版）	

◇出典(URLは2024年8月2日時点)

- 1) 首相官邸, 令和6(2024)年6月21日(金)持ち回り閣議案件
<https://www.kantei.go.jp/jp/kakugi/2024/kakugi-2024062102.html>
- 2) MDPRO ミニコラム: 骨太方針 2023 に見る医療機器産業への影響と求められる役割
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2023/07/MDPROminicolumn313.pdf>
- 3) 内閣府, 経済財政運営と改革の基本方針
<https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/honebuto-index.html>
- 4) 内閣官房, 新しい資本主義実現本部/新しい資本主義実現会議
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii_sihonsyugi/index.html#2024_head
- 5) 内閣府, 規制改革実施計画
https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/p_plan.html
- 6) 第1回 医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ(2022年10月20日)
https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2210_03medical/221020/medical01_agenda.html
- 7) 厚生労働省, 医療DXの推進に関する工程表〔全体像〕
<https://www.mhlw.go.jp/content/12600000/001163650.pdf>
- 8) MDPRO ミニコラム: 医療機器から見る標準型電子カルテへの期待
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/04/MDPROminicolumn321.pdf>
- 9) 規制改革推進会議「規制改革実施計画のフォローアップ結果について」(2024年5月31日)
https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/committee/240531/240531general_ref0202.pdf
- 10) 厚生労働省, 医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_36181.html
- 11) 内閣府, 第6回 健康・医療・介護ワーキング・グループ(2023年12月25日)
https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2310_04medical/231225/medical06_agenda.html
- 12) 内閣府, 経済財政運営と改革の基本方針 2018
https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2018/2018_basicpolicies_ja.pdf

(医療機器政策調査研究所 戸部 真理子 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ [@JFMDA_MDPRO](#)
X(旧 Twitter)で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。

(6)

- 医機連通信 第 327 号より -

MDPRO ミニコラム：2023 年度決算報告から見る医療機器関連企業の業績状況について

MDPRO では以前より、国内で上場している医療機器関連企業の IR 情報から産業動向の調査をおこなっています。

本稿では、2024 年 3 月期締め企業の決算報告が出揃い、各社のホームページ等で IR 情報が開示されたことをうけて、IR 情報を元とした医療機器関連企業の業績状況について紹介します。

調査対象企業 47 社の FY23^{注 1)}における売上高、営業利益、海外売上高比率、研究開発費を表 1 に示します。なお、対象範囲を医療機器関連が含まれるセグメントのみとしているため、該当企業は企業名とともにセグメント名を記載しています。

表 1 調査対象企業 47 社 FY23 業績一覧

企業名 (セグメント名)	主要製品・事業内容	売上高 [億円]	営業 利益 [億円]	海外 売上高 比率	研究 開発費 [百万円]
オリンパス	内視鏡、医療サービス、消化器科処置具、泌尿器科製品、呼吸器科/耳鼻咽喉科/婦人科製品、生体材料、整形外科用器具等	9,362	436	87%	70,795
テルモ	血管造影用ガイドワイヤー・カテーテル、脳動脈瘤治療用コイル・ステント、人工心臓、ステントグラフト、針、シリンジ、輸液・シリンジポンプ、血圧計、体温計、血糖測定システム、血液バッグ等	9,219	1,568	77%	69,060
富士フイルム HD (メディカルシステム事業)	メディカルシステム機材 (X 線画像診断、医用画像情報システム、CT、MRI、内視鏡、超音波診断装置、血液生化学検査機器) 等	6,596	36	NR	NR
旭化成 (ヘルスケア事業)	医療用医薬品、診断薬、血液透析・アフェリシス (血液浄化療法) 関連機器、AED、除細動器、睡眠時無呼吸症治療・診断機器等	5,538	485	80%	47,783
キヤノン (メディカルビジネスユニット)	CT 装置、超音波診断装置、X 線診断装置、MRI 装置、検体検査装置、デジタルラジオグラフィ、眼科機器等	5,523	316	64%	47,182
HOYA (ライフケア事業)	眼鏡レンズ、コンタクトレンズ、内視鏡、自動内視鏡洗浄装置、処置具、眼内レンズ、人工骨、整形インプラント等	5,300	1,210	71%	22,251
シスメックス	検体検査試薬、検体検査機器等	4,615	784	85%	31,402
ニプロ (医療関連事業)	注射・輸液関連、人工臓器関連、高機能関連、透析関連の医療機器、医薬品等	4,536	423	51%	11,260
日本光電工業	生体計測機器 (脳波計、心電計等)、生体情報モニタ、治療機器 (除細動器、AED、人工呼吸器等)、血球計数器等	2,220	196	36%	6,996
オムロン (ヘルスケア事業)	電子血圧計、ネブライザー、低周波治療器、心電計、電子体温計、酸素発生器、動脈硬化検査装置、血糖計等	1,497	185	84%	8,273
帝人 (ヘルスケア事業)	医薬品、HOT 用酸素濃縮装置、CPAP 用治療器、在宅医療サービス、その他ヘルスケア関連製品等	1,447	73	10%未	22,900
フクダ電子	心電計、超音波画像診断装置、自動血球計数測定装置等の生体検査装置、生体情報モニタ、カテーテル、人工呼吸器等の治療装置等	1,403	265	10%未	4,740

※文中企業名は(株)を省略して記載。掲載順は FY23 の売上高の高い順。NR=Not Reported、▲はマイナスを表す。

注 1) 本稿における FY (Fiscal Year) は、当該年 4 月期から翌年 3 月期までの決算値を同一決算年度として集計しています¹⁾。(例：FY23=2023 年 4 月期から 2024 年 3 月期)

表 1 調査対象企業 47 社 FY23 業績一覧 続き

企業名 (セグメント名)	主要製品・事業内容	売上高 [億円]	営業 利益 [億円]	海外 売上高 比率	研究 開発費 [百万円]
コニカミニolta (ヘルスケア事業)	画像診断システム（デジタル X 線画像診断、超音波診断システム等）、遺伝子検査、プライマリケア関連サービス、創薬支援等	1,390	▲ 13	NR	12,200
メニコン	コンタクトレンズ及びケア用品等	1,162	90	32%	5,140
PHC HD (糖尿病マネジメント事業)	血糖自己測定システム、POCT 製品等の体外診断機器、電気式医薬品注入器等	1,091	153	93%	2,460
ニコン（ヘルスケア事業）	生物顕微鏡、細胞培養観察装置、超広角走査型レーザー検眼鏡等	1,079	54	88%	7,880
朝日インテック	血管内治療用ガイドワイヤー・カテーテル等	901	180	82%	9,723
日機装（医療部門）	血液透析関連製品、CRRT 装置、空間除菌消臭装置等	839	56	40%	NR
トプコン（アイケア事業）	3次元眼底像撮影装置、眼底カメラ、オートレフラクトメータ、スリットランプ、眼圧計、レンズメータ、眼科用レーザー光凝固装置等	750	67	87%	3,753
カネカ（ヘルスケアソリューションユニット）	血液浄化装置、カテーテル、遺伝子検査診断関連製品、低分子医薬品原料、API、バイオ医薬品等	749	129	NR	3,373
島津製作所 (医用機器事業)	血管撮影システム、X 線 TV システム、X 線撮影システム、PET システム、放射線治療装置用動体追跡システム、医療情報システム等	723	48	52%	1,037
ジエイ・エム・エス	輸液、経腸栄養、透析、人工心肺、カテーテル、急性血液浄化、血液・細胞分離、細胞関連デバイス等	653	▲ 3	38%	1,518
H.U. HD (臨床検査薬事業)	持株会社である富士レビオ・ホールディングスの事業（ルミバルス事業、CDMO・原材料供給事業等）	619	129	NR	9,159
東レ（ライフサイエンス事業）	医薬品・医療機器（血液透析ろ過用ダイアライザー他）	522	▲ 13	17%	2,115
ナカニシ (歯科製品関連事業)	治療用ハンドピース、技工用マイクロモーター&ハンドピース、外科用ハンドピース及び滅菌器等	521	186	85%	NR
日本ライフライン	リズムデバイス、EP/アブレーション、心血管関連、消火器等	514	109	10%未	2,366
ホギメディカル	医療用消耗品、医療機器（R-SUD 製品）及び医療用不織布製品等	391	42	10%未	297
東洋紡 (ライフサイエンス事業)	診断薬用酵素等のバイオ製品、医薬品、医用膜、医療機器（神経再生誘導チューブ、人工腎臓用中空糸膜）等	346	44	51.2%	1,600
堀場製作所（医用）	血球計数装置、免疫測定装置、生化学用検査装置、血糖値検査装置等	327	6	79%	3,111
松風（デンタル関連事業）	人工歯類、研削材類、金属類、化工品類、セメント類、機械器具類	326	47	57%	NR
シード	コンタクトレンズ、レンズケア用品、眼鏡等	324	21	12%	2,063
マニー	手術用機器（皮膚縫合器、眼科ナイフ等）、手術用針付縫合糸、手術用縫合針、歯科用根幹治療機器、歯科用回転切削機器等	245	72	83%	2,187

表 1 調査対象企業 47 社 FY23 業績一覧 続き

企業名 (セグメント名)	主要製品・事業内容	売上高 [億円]	営業 利益 [億円]	海外 売上高 比率	研究 開発費 [百万円]
A&D ホロン HD (医療・健康機器事業)	家庭用デジタル血圧計、血圧監視装置、全自動血圧計、精密体重計、超音波吸入器等	236	42	77%	1,074
日本エム・ディ・エム	整形外科分野の医療機器（人工関節、骨接合材料、脊椎固定器具）等	232	20	44%	874
ニチバン（メディカル事業）	医薬品、医療機器、化粧品、医療補助テープ、テーピングテープ等	227	62	NR	708
メディキット	人工透析用留置針、静脈留置針、イントロデューサー、血管造影用カテーテル等	219	47	15%	278
日本電子 (医用機器事業)	自動分析装置、臨床検査情報処理システム、全自動アミノ酸分析機等	153	5	19%	1,455
リオン（医療機器事業）	補聴器（補聴器、難聴者訓練用機器等）、医用検査機器（オーディオメータ、聴力検査室等）等	127	13	10%未	949
クリエートメディック	ディスプレイカテーテル・チューブ等	126	8	34%	850
テクノメディカ	採血管準備装置・システム、検体検査装置等	103	18	9%	516
大研医器	吸引器、注入器関連、電動ポンプ関連、手洗い設備関連等	98	14	0%	249
川本産業 (メディカル事業)	衛生材料、医療用品、感染管理製品、介護用品等	81	3	NR	NR
プレジジョン・システム・サイエンス	DNA/RNA 自動抽出装置、免疫化学発光測定装置、臨床検査用の検体前処理装置、全自動 PCR 検査装置等	53	▲ 11	59%	NR
パイオラックス（医療機器）	IVR（血管内治療）、内視鏡治療及び整形治療機器等	47	0	14%	57
日本アイ・エス・ケイ (デンタル関連事業)	歯科医療に関する設備・機器類	18	1	NR	84
オーバクス (メディカル製品事業)	薬液注入器、血管造影用ガイドワイヤー等	16	1	NR	35
日本フェンオール (メディカル部門)	人工腎臓透析装置等	13	1	NR	81

[出所] FY23 の IR 情報より筆者作成

<医療機器関連企業全体および対象企業の売上高動向>

FY17 より継続して情報収集できた調査対象企業 44 社^{注 2)}の総売上高の推移を図 1 に示します。FY17 から FY23 の計 7 年間の CAGR は 6.4%となっており、FY20 以降の 4 年間ではより成長が加速していることはわかります。(FY20-FY23 の CAGR : 10.6%)

図 2 は、FY23 売上高と売上高 CAGR (FY17-23) の関係を示しています。サンプル数が多くないので一概には言えませんが、売上高が大きい企業ほど CAGR の高い結果となっています。

全体平均の CAGR6.4%を超える企業は 15 社あり、最も伸長している企業は朝日インテック (CAGR : 13.2%) であり、FY23 売上高が最も大きい企業はオリンパス (売上高 : 9,362 億円) です。

注 2) 表 1 から富士フイルム HD、PHC HD、H.U. HD を除いた計 44 社が調査対象。

医機連通信 324 号ミニコラム²⁾で報告したように、厚生労働省が実施している医薬品・医療機器産業実態調査（2024 年 3 月公開）³⁾においても、売上高は FY21 以降に高い伸びを示し、売上高集中度の上位企業（上位 5 社）の全体に占める割合が増えています。図 1 および図 2 も同様の傾向を示していることから、限られた調査対象企業 44 社の IR 情報からの分析ですが、産業界全体の分析の一助になることがうかがえます。

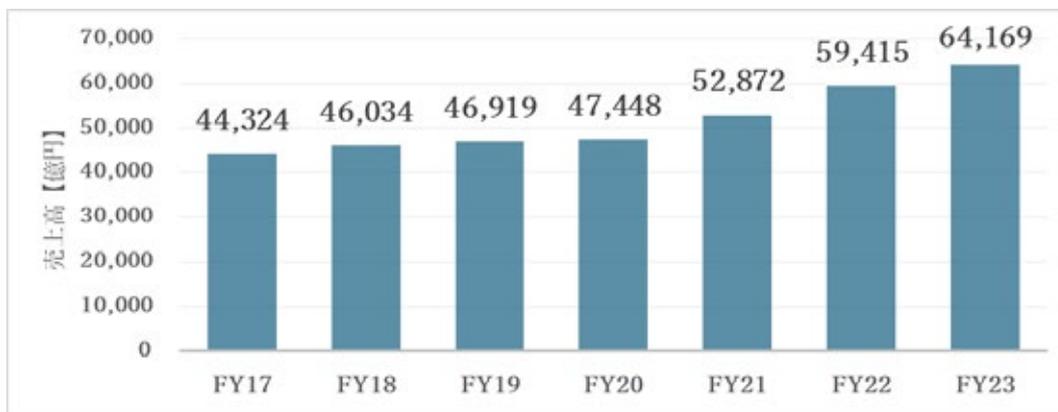


図 1 対象企業（44 社）全体の売上高推移

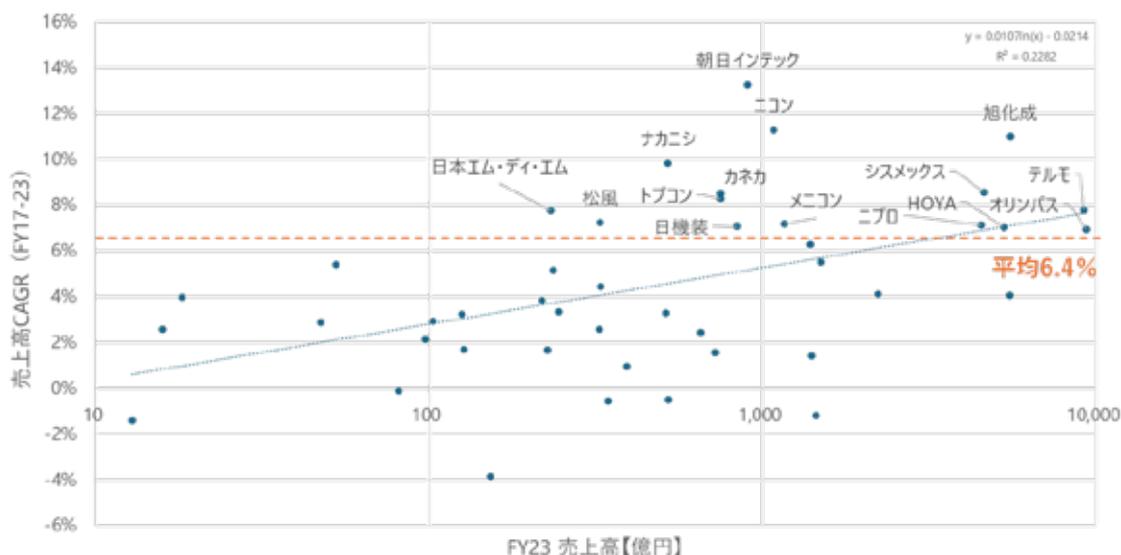


図 2 FY23 売上高と売上高 CAGR（FY17-23）の関係

<海外(地域別)売上高比率の推移>

次に、表 1 の 47 社のうち、海外(地域別)の売上高が開示されている 27 社について FY17 から FY23 の地域別の売上高比率の推移を図 3 に示します^{注 3)}。

医療機器関連企業の海外売上高比率は、年々増加傾向にあり、FY23 では 70.8%を海外売上高が占めており、日本より米州/米国（以下、米国）の割合のほうが多い結果となっています（日本：29.2% 米国：29.6%）。為替の影響や、企業によっては、調査期間の中で、報告地域の変更やセグメントの変更などがあり、必ずしも同じ条件での推移を表すものではありませんが、全体の傾向としては、海外売上高割合の増加および米国割合の増加が見て取れます。

注 3) オリンパス、テルモ、旭化成、シスメックス、HOYA、キャノン、ニプロ、オムロン、ニコン、日本光電工業、朝日インテック、ナカニシ、島津製作所、メニコン、日機装、堀場製作所、ジェイ・エム・エス、マニー、松風、A&D ホロン HD、日本エム・ディ・エム、東レ、クリエートメディック、シード、メディキット、プレジジョン・システム・サイエンス、テクノメディカの 27 社。FY17 のみニコンと HOYA を除く 25 社分で集計。米州は、米州(一部、南米を含むものもあり)、北米を含む。

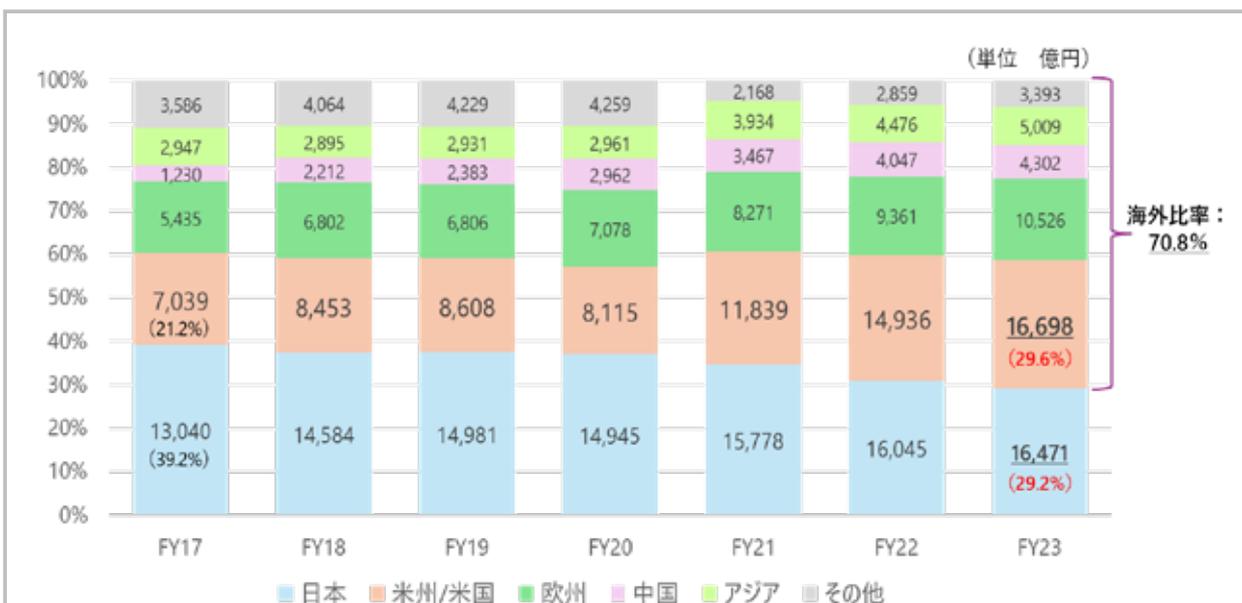


図3 地域別売上高比率の推移

次に、地域別売上高比率の高いFY23米国売上高にフォーカスを当てたいと思います。

図4では、表1の47社のうち、米国売上高が開示されている27社について、FY23米国売上高と全売上高に占める米国売上高比率の傾向を示します^{注4)}。両者は正の相関があり、米国売上高比率の平均は29.6%で、平均以上の企業は6社ありました。6社の事業内容を見ると、特定の分野や領域に偏っているわけではなく、各企業がそれぞれ企業の強みを米国市場で発揮していることが推察されます。米国市場は、世界の医療機器市場のうち46%を占めているとFitch Solutions社より報告⁴⁾されています。オリンパス、テルモ、旭化成といった国内を代表する医療機器関連企業が、図4の中で高い米国売上高比率を示していることから、医療機器関連企業ひいては医療機器産業の発展に米国市場での売上高拡大が極めて重要であることが改めてうかがえます。

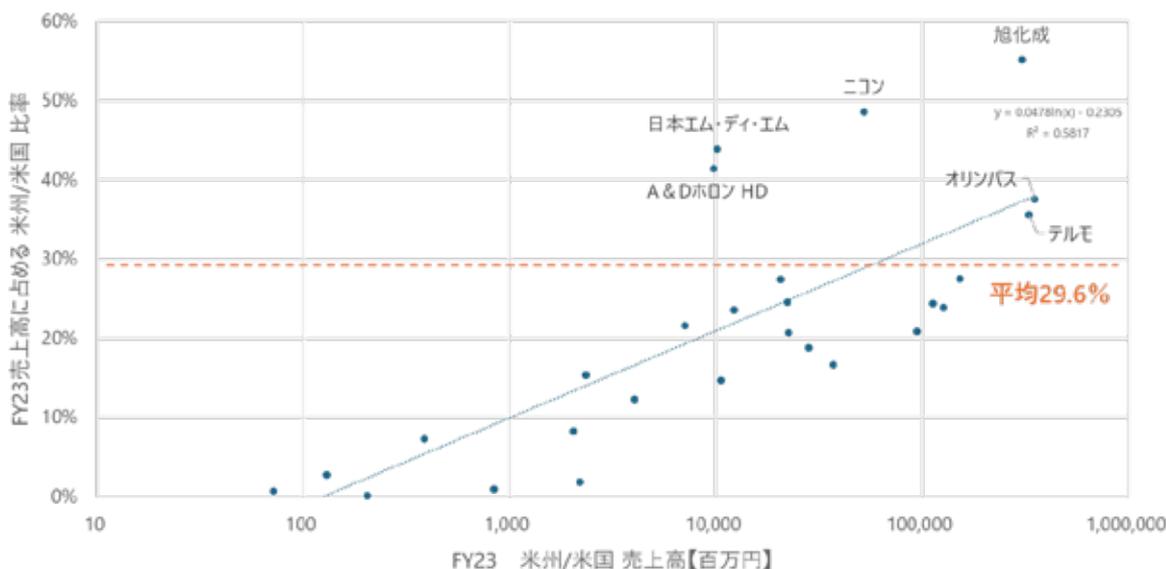


図4 FY23 米州/米国売上高と売上高比率の関係

注4) オリンパス、テルモ、旭化成、シスメックス、HOYA、キャノン、ニプロ、オムロン、ニコン、日本光電工業、朝日インテック、ナカニシ、島津製作所、メニコン、日機装、堀場製作所、マニー、松風、A&DホロンHD、日本エム・ディ・エム、プレジジョン・システム・サイエンス、テクノメディカ、帝人、PHC HD、トプコン、日本電子、バイオラックスの27社。

＜対象企業の研究開発費動向＞

最後に、表 1 の 47 社のうち、医療機器関連セグメントの研究開発費が開示されている 41 社について、FY23 研究開発費と売上高に占める研究開発費比率の傾向を図 5 に示します^{注 5)}。対象企業の研究開発費売上高比率の平均は、5.6%であり、平均以上の企業は 19 社ありました。世界に目を向けると、経産省の医療機器産業ビジョン⁵⁾によれば、海外企業売上高上位 5 社の研究開発費売上高比率の平均は、近年 7%台で推移しているとされています。売上高世界一の Medtronic の売上高は 300 億ドルを超えており⁶⁾、研究開発費売上高比率を考えると多額の研究開発費が投資されていることがわかります。研究開発費は、目先の売上高に反映されるものではなく、中長期的な成長への投資を表すものであるため、医療機器関連企業が今後も研究開発への投資に積極的でいられるよう産業界の更なる発展と行政の後押しが期待されます。

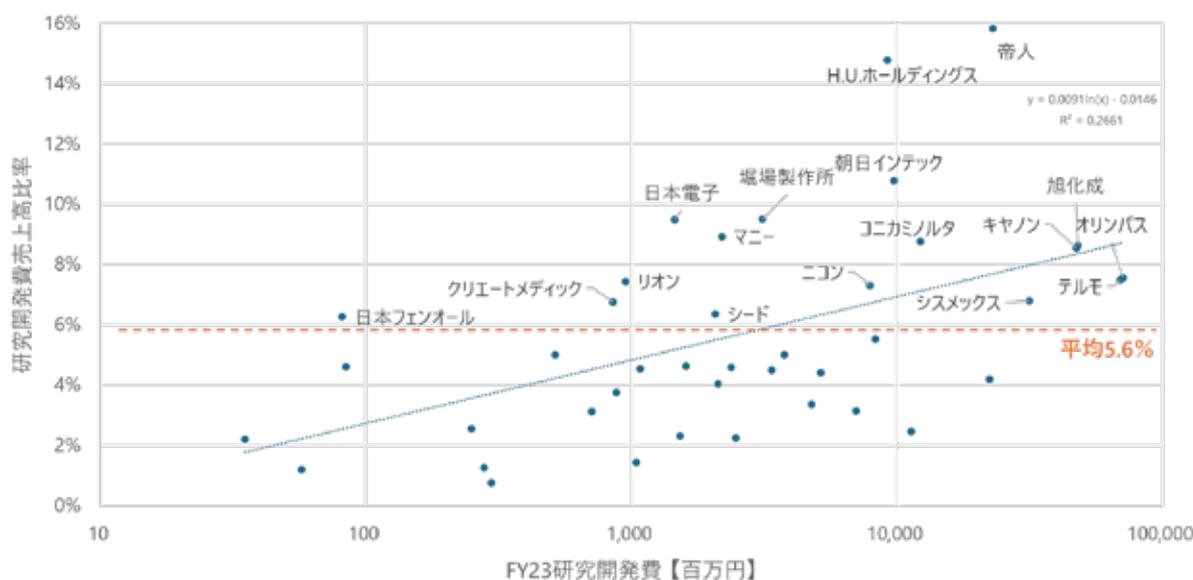


図 5 FY23 研究開発費と研究開発費売上高比率の関係

本稿では、IR 情報を元とした医療機器関連企業の業績傾向を分析しました。対象企業が上場会社に限られる点や医療機器の対象セグメントが限定しきれない点など幾つかの制限はありますが、医療機器産業の成長の一面を表す結果となりました。

IR 情報では、今回取り上げた内容以外にも多くのデータが公開されています。行政から提供されるオープンデータを活用した産業動向の分析と、IR 情報を活用した医療機器関連企業の分析を合わせて、今後も産業振興に寄与するための産業動向の調査や分析を行い、発信を続けていきます。

注 5) 表 1 から富士フィルム HD、ナカニシ、プレジジョン・システム・サイエンス、松風、川本産業、日機装を除いた計 41 社。

◇出典 (URL は 2024 年 8 月 25 日時点)

- 1) 医機連、医機連通信 MDPRO ミニコラム「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」医機連通信 302 号、
<https://www.ifmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2022/08/MDPROminicolumn302_202208.pdf>
- 2) 医機連、医機連通信 MDPRO ミニコラム「医療機器産業実態調査 2022 年度版 速報」医機連通信 324 号、
<https://www.ifmda.gr.jp/mdpro_childcat/report2/>
- 3) 厚生労働省、『医薬品・医療機器産業実態調査：統計結果の公表情報』、
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/kouhyou/e-stat_87-1.xml>
- 4) Fitch Solutions, Worldwide Medical Device Market Forecasts, 2024/3,

5) 経済産業省, 医療機器産業ビジョン 2024,

< [iryoukikisangyouvision2024.pdf \(meti.go.jp\)](#)>

6) Medical Product Outsourcing, The 2022 MPO Top 30 Medical Device Companies Report,

<https://www.mpo-mag.com/issues/2024-07-01/view_top30/the-2024-mpo-top-30-medical-device-companies-report/>

(医療機器政策調査研究所 池田 悠太 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ [@JFMDA_MDPRO](#)
X (旧 Twitter) で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。

(7)

- 医機連通信 第 328 号より -

MDPRO ミニコラム：日本における医療機器分野の発明に係る特許権登録状況

日本国特許庁が「特許行政年次報告書 2024 年版」¹⁾(以下、報告書)を 2024 年 7 月 29 日に公開しました²⁾。2023 年の 1 月から 12 月までの一年間(暦年)に日本で登録された特許権の件数を分野別に示した統計表が報告書に掲載されています。そしてその分野の一つに「医療機器」が挙げられています。そこで本稿では日本における医療機器分野の発明に係る特許権登録状況を紹介します。なお、本稿に記載の「年」も報告書の当該統計表と同様に暦年にて表します。

まず特許の基礎知識のうち本稿に出てくるものについて概説します。特許権は技術的思想の創作である発明を保護の対象とします。そして特許権者は権利の対象となる発明の実施(生産、使用、販売など)を独占でき、権利侵害者に対して差止や損害賠償を請求できます。なお権利期間は出願から原則 20 年となります。次に特許権の登録ですが、まず特許出願人が特許庁長官に発明を特許出願し、さらに特許権として認めてもらえるか審査して欲しい旨を請求します。すると特許庁長官は審査官という特許庁職員に特許権として認めるか否かを審査させます。そして審査官は特許法で定める特許権を付与できる条件(特許要件)をその発明が満たすか否かを判断します。満たすという判断(特許査定)がなされ、さらに原則出願人が特許料の納付を行うと、特許権の登録がなされます。よって特許権の登録件数は、新たな特許権が発生した件数を示します。

ところで報告書では特許分類に基づき当該分野を定めています。ここで特許分類とは特許発明の内容に従い特許庁が特許権ごとに一つ以上付与する分類のことであり³⁾⁴⁾。報告書では FI(File Index)という特許分類を用いています。表 1 に示す医療機器分野の対応 FI を一つでも付与された特許権を、医療機器分野の発明に係る特許権(以下、医療機器分野の特許権)と報告書は定めています。

表 1 医療機器分野の対応 FI(File Index)

対応 FI	サブクラスタイトル
A61B	診断；手術；個人識別
A61C	歯科；口腔または歯科衛生のための用具または方法
A61D	獣医用器具，器械，器具または用法
A61F	血管へ埋め込み可能なフィルター；補綴；人体の管状構造を開存させるまたは虚脱を防ぐ装置，例，ステント；整形外科用具，看護用具または避妊用具；温湿布；目または耳の治療または保護；包帯；被覆用品または吸収性パッド；救急箱
A61G	病人または身体障害者に特に適した輸送，乗りもの，または設備；手術用台またはいす；歯科用のいす；葬儀用具
A61H	物理的な治療装置，例，人体のつぼの位置を検出または刺激する装置；人工呼吸；マッサージ；特別な治療または人体の特定の部分のための入浴装置
A61J	医療または製剤目的のために特に適合させた容器；医薬品を特定の物理的形態または服用形態にするために特に適合させた装置または方法；食品または医薬品の経口投与装置；おしゃぶり；唾受け用具
A61L	材料またはものを殺菌するための方法または装置一般；空気の消毒，殺菌または脱臭；包帯，被覆用品，吸収性パッドまたは手術用物品の化学的事項；包帯，被覆用品，吸収性パッドまたは手術用物品のための材料
A61M	人体の中へ，または表面に媒体を導入する装置；人体用の媒体を交換する，または人体から媒体を除去するための装置；眠りまたは無感覚を生起または終らせるための装置
A61N	電気治療；磁気治療；放射線治療；超音波治療
G16H	ヘルスケアインフォマティクス，すなわち，医療または健康管理データの取扱いまたは処理に特に適合した情報通信技術
H05G	X線技術

出所：特許行政年次報告書 2024 年版¹⁾および FI 改正情報⁵⁾を基に筆者作成

次に本題の日本における医療機器分野の特許権登録状況について見ていきます。図1は日本における医療機器分野の特許権登録件数(左縦軸、棒)および全分野の登録件数に対する医療機器分野の登録件数の割合(右縦軸、折れ線)を示したグラフです。2016年に対して2023年の登録件数は17.7%増、割合は0.7%pt増となっていました。

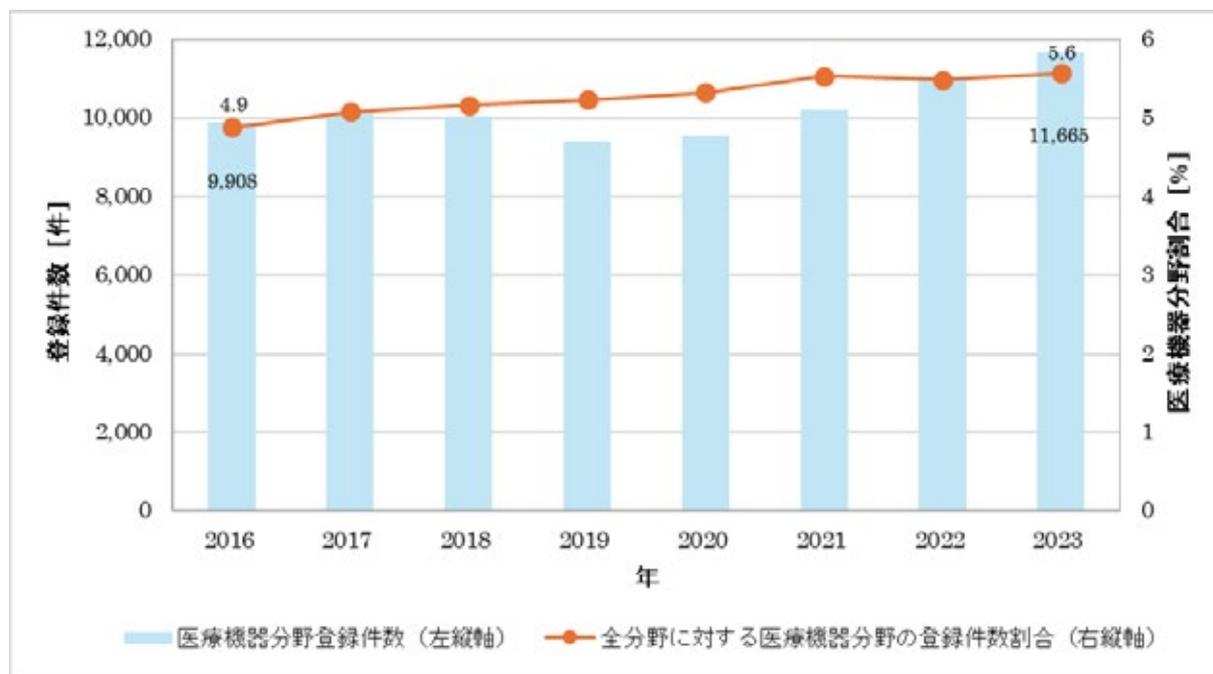


図1 日本における医療機器分野の特許権登録数と割合

出所：特許行政年次報告書 2017年版～2024年版⁶⁾を基に筆者作成

次に2023年の一年間に日本において医療機器分野の特許権登録件数が多かった出願人 top 20 を図2に示します。図2の青色棒は日本国籍出願人の件数、橙色棒は外国籍出願人の件数をそれぞれ示します。図2によれば、top 5には2社の外国籍出願人、つまり4割を外国籍出願人が占めていました。同様に、top 10には3社、top 15には5社、top 20には6社とほぼ3割を外国籍出願人が占めていました。

ここでなぜ外国籍の出願人が日本の特許権を取得するのかを概説します。ある国における特許権はその国の領域内でのみで効力を発揮し、保護を受けられます。これを属地主義と呼びます。例えばX国の企業がX国の特許権を基にY国で権利行使(差止、損害賠償、信用回復の措置などを請求すること)することはできません。よって特許権を活用しつつ生産、販売、輸出入などのビジネスを日本で行いたい国外企業は日本の特許権を取得する必要があります。つまり、外国籍の出願人(国外企業)が特許権を活用しつつ日本で医療機器ビジネスを行いたいというモチベーションの指標の一つとして登録件数を捉えることができると考えます。

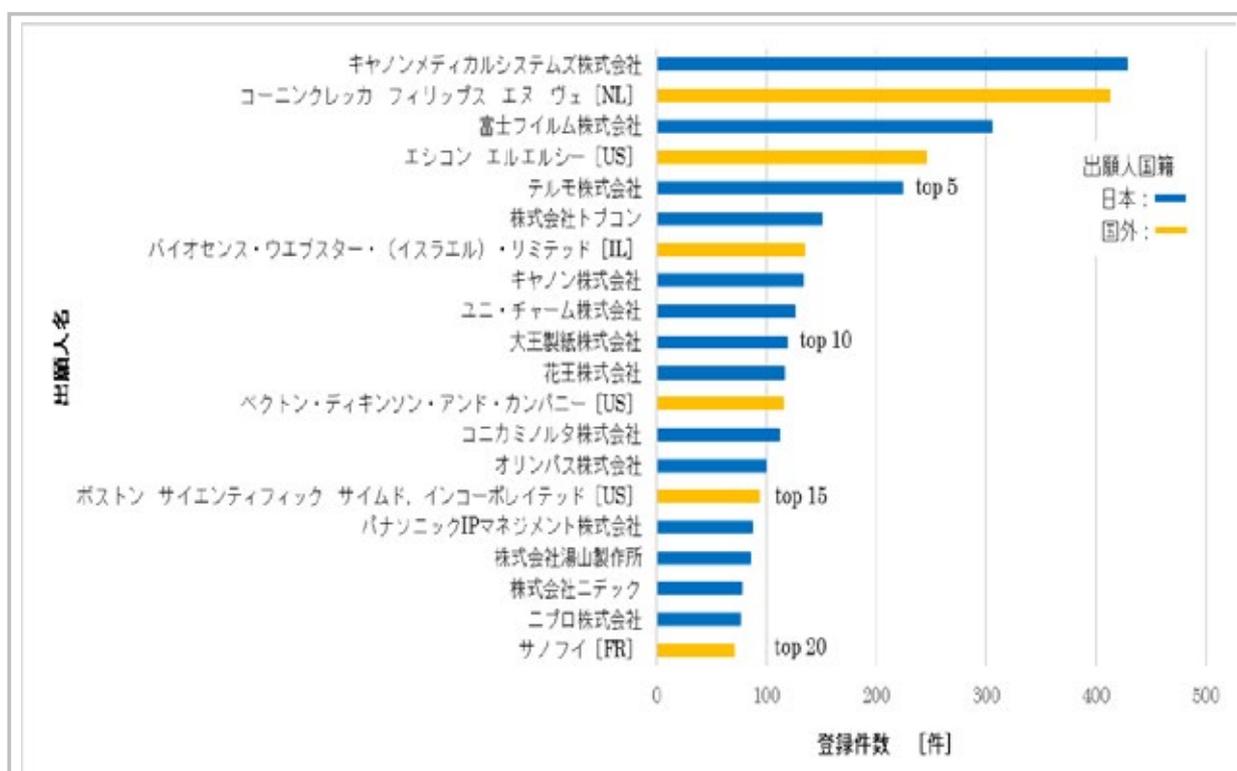


図2 日本において医療機器分野の特許権登録件数が多い出願人 top 20 2023 年

外国籍出願人名末尾の [] : 以下の国籍を示す

[NL] : オランダ、[US] : 米国、[IL] : イスラエル、[FR] : フランス

出所 : 特許行政年次報告書 2024 年版¹⁾を基に筆者作成

そこで次に出願人国籍別の日本における医療機器分野の特許権登録件数を図3に示します。日米欧が2016年～2023年の間常に1,000件を超えていました。一方その他は300件未満でした。なお300件未満から1,000件超の登録件数を一つのグラフに示すため図3の縦軸を対数目盛にしました。

ところで報告書に記載された84の国・地域のうちなぜ図3に示す7つを取り上げたかですが、まず五庁(IP5、五大特許庁)⁷⁾のある国・地域を取り上げました(日米欧中韓)。さらに、これら5つの国・地域のいずれかよりも登録件数の多い年が2016年～2023年に一回でもある国・地域も取り上げました(イスラエルとオーストラリア)。なお、報告書には欧州というくくりで統計データは示されていませんでした。そこで図3に示す出願人国籍の欧州の件数は欧州特許機構(European Patent Organisation)加盟国⁸⁾の件数を足して求めた値です。

参考に図3の欧州の内訳を図4に示します。図3に示した2016年～2023年に一回でも100件以上となった欧州特許機構加盟国を図4に挙げました。図4を見ると件数が最も多かったのは2016年がドイツ、2017年～2023年がオランダでした。

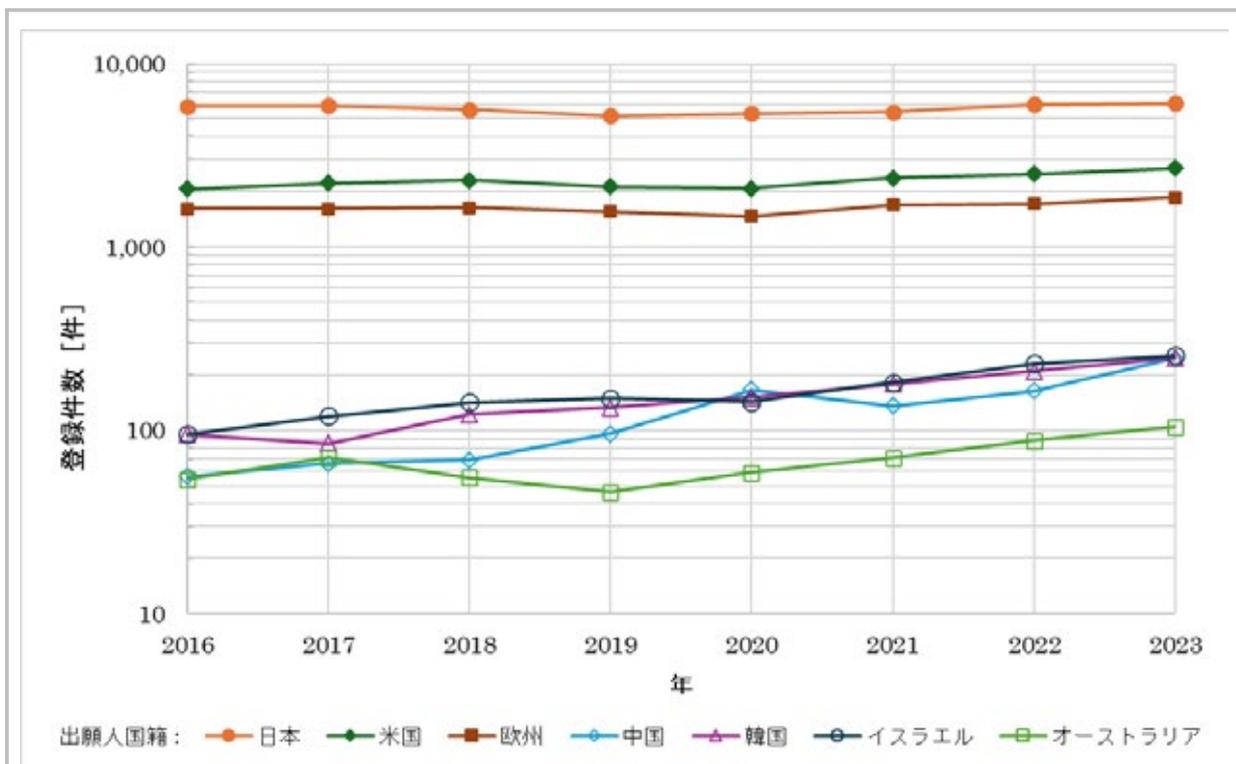


図3 日本における医療機器分野の特許権登録件数 出願人国籍別

出所：特許行政年次報告書 2017年版～2024年版⁶⁾を基に筆者作成

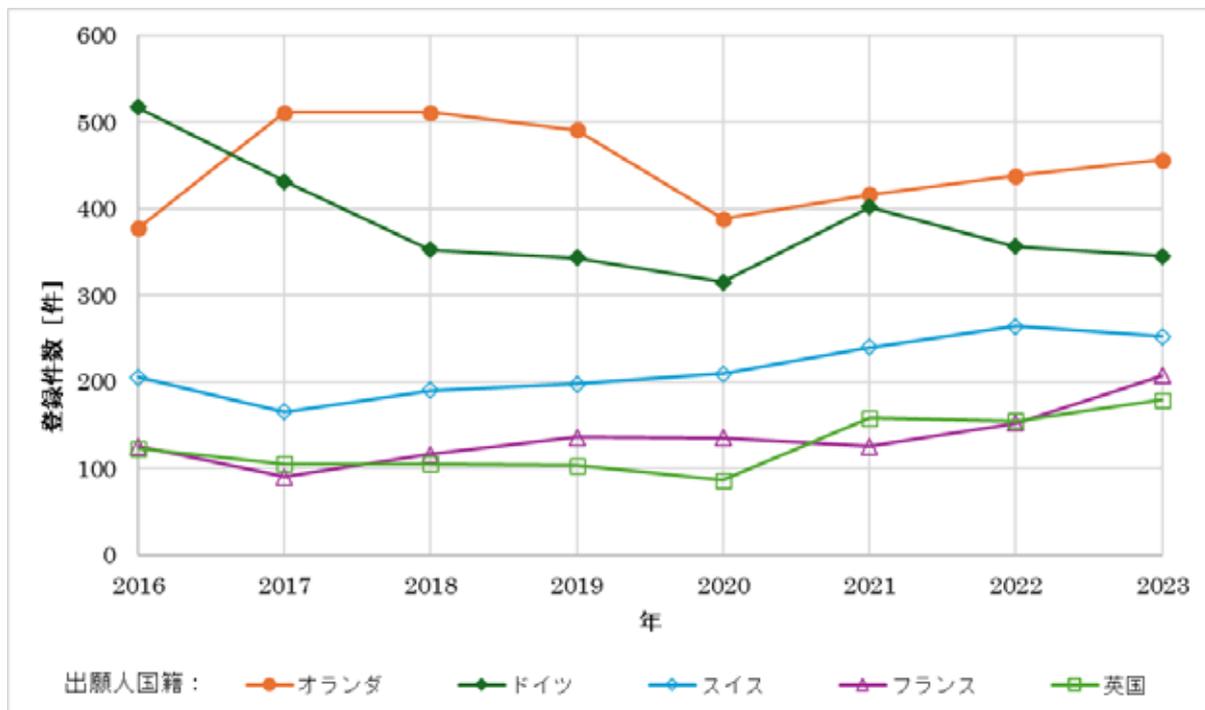


図4 日本における医療機器分野の特許権登録件数 出願人国籍別 欧州の内訳

出所：特許行政年次報告書 2017年版～2024年版⁶⁾を基に筆者作成

最後に出願人国籍別の日本における全分野の登録件数に対する医療機器分野の登録件数の割合を図5に示します。図3に示した通り2016年～2023年の間常に登録件数が1,000件以上であった日米

欧を、図5に取り上げました。その間全分野の件数に対し医療機器分野の件数の占める割合は、日本に比べ欧米は6.1～11.4%pt高かったことがわかりました。

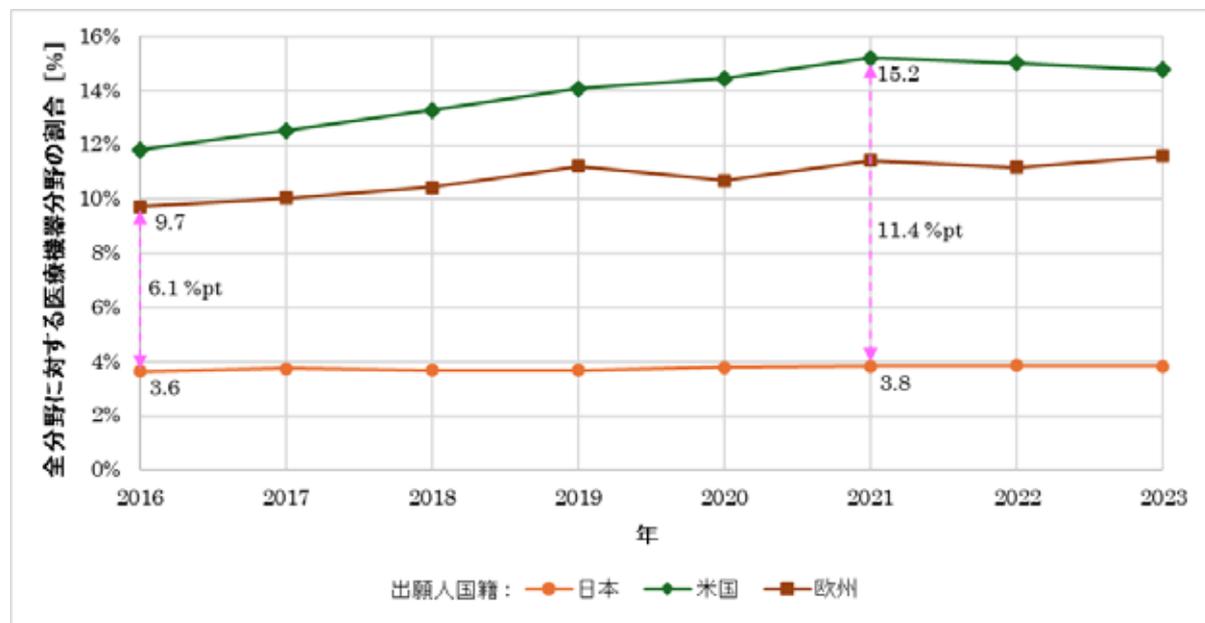


図5 日本における全分野に対する医療機器分野の特許権登録件数割合 出願人国籍別

出所：特許行政年次報告書 2017年版～2024年版⁶⁾を基に筆者作成

以上本稿では日本における医療機器分野の特許権登録状況を紹介しました。今後も医療機器分野の知的財産関連情報に関心を寄せ続けたいと思います。

◇出典 (URLは2024年10月3日時点)

- 1) 特許庁、「特許行政年次報告書 2024年版」
<<https://www.ipa.go.jp/resources/report/nenji/2024/document/index/all.pdf>>
- 2) 吉田 早希,「『特許行政年次報告書 2024年版』について」, 知財ぷりずむ, 2024年9月, No.264, pp.7-13
- 3) 特許庁、一般社団法人 発明推進協会 アジア太平洋工業所有権センター、「特許分類の知識」
<https://www.ipa.go.jp/news/kokusai/developing/training/textbook/document/index/Knowledge_of_Patent_Classifications_2013_ip.pdf>
- 4) 特許庁、「特許分類の概要とそれらを用いた先行技術文献調査」
<<https://www.ipa.go.jp/support/general/searchportal/document/index/03.pdf>>
- 5) 特許庁,「FI改正情報」
<https://www.ipa.go.jp/system/patent/gaivo/bunrui/fi/fi_kaisei.html>
- 6) 特許庁,「特許行政年次報告書」
<<https://www.ipa.go.jp/resources/report/nenji/index.html>>
- 7) 特許庁,「五庁 (IP5)」
<<https://www.ipa.go.jp/news/kokusai/ip5/index.html>>
- 8) European Patent Office, ‘Member states of the European Patent Organisation’
<<https://www.epo.org/en/about-us/foundation/member-states>>

(医療機器政策調査研究所 浅岡 延好 記)

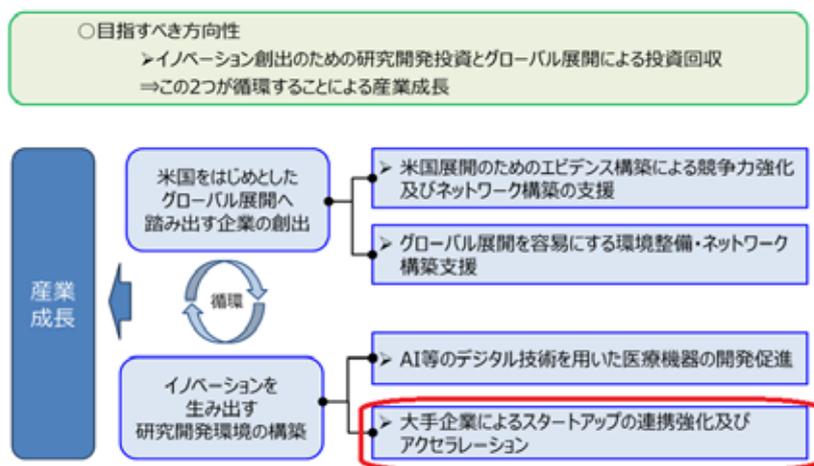
医療機器政策調査研究所からのお知らせ [@JFMDA_MDPRO](https://twitter.com/JFMDA_MDPRO)
X(旧 Twitter)で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。

(8)

－ 医機連通信 第 329 号より －

MDPRO ミニコラム：医療機器企業によるスタートアップ連携と CVC 設立の動向について

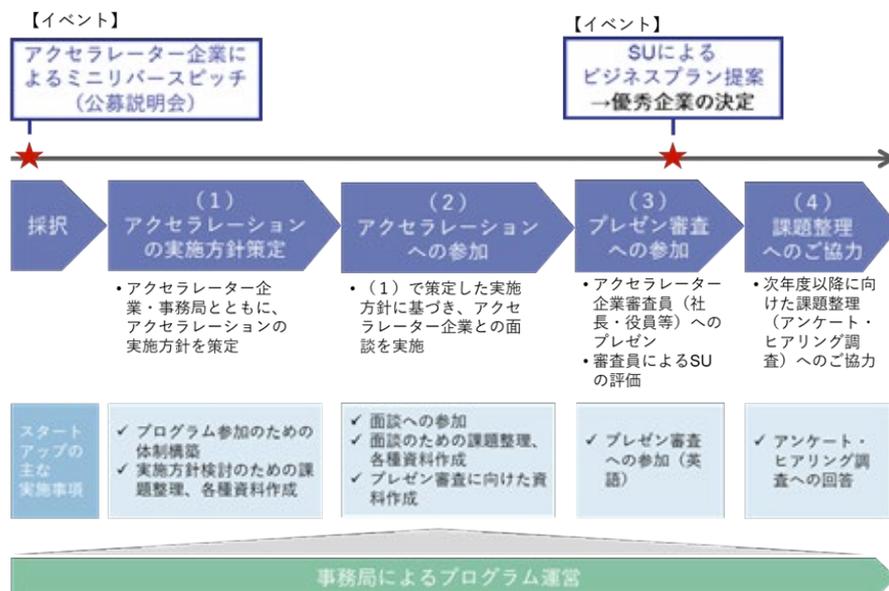
2024 年 10 月、経済産業省主催で MedTech ROUND ～MedTech Startups acceleration program ～(医療機器企業によるスタートアップアクセラレーションプログラム)¹⁾が開始しました。これは、大手企業と新分野の医療機器スタートアップ(以下、「SU」)との連携を強化し、SU に不足する人材やノウハウを補うアクセラレーションを活性化することを目的に、経済産業省が試行実施するプログラムで、同年 3 月に公表された「医療機器産業ビジョン 2024」²⁾に掲げる「イノベーション創出のための研究開発投資」と「グローバル展開による投資回収」の好循環を実現するための事業の 1 つでもあります(図 1 赤枠)。



【出所】 経済産業省 医療・福祉機器産業室資料²⁾を参考に医機連 MDPRO 作成

図 1 医療機器産業ビジョン 2024 のセントラルイラストレーション

本プログラムでは 4 社のグローバル大手企業の関心ある分野のテーマに対し、各社最大 2 社の SU へアクセラレーションを行います。SU は定期的なミーティングや出口戦略への助言等を通じグローバル大手企業の知見やリソースを活用し、海外展開ロードマップの策定やビジネス戦略醸成等より具体的なビジネスモデルのブラッシュアップが可能となり、他方、大手企業側は SU の育成経験を通じ、市場競争力の高い製品/ビジネスを共創する環境構築に参画することが可能となります。



【出所】 経済産業省 MedTech ROUND 医療機器に関連するスタートアップ公募要領³⁾より引用

図 2：本プログラムのスキーム(全体像)

本コラム発行時点では、すでに SU 企業の公募期間は終了していますが、今回の試行プログラムにおいては、以下 4 社がアクセラレーターとして、それぞれの募集テーマに基づき支援を行うこととしています(表 1)。

表 1 MedTech ROUND 募集テーマ一覧

アクセラレーター企業名	募集テーマ・概要	選定予定数
1 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	手術による合併症へのソリューション	1テーマ当たり 最大2社
2 テルモ株式会社	「医療現場の課題解決」、「医療システムの進化」、「患者さんのQOL向上」への貢献を目指したソリューション化	
3 日本光電工業株式会社	低侵襲と高精度を両立する生体情報計測技術	
4 日本メドトロニック株式会社	想像を超えるものを共に創り出しましょう！-世の中により良いアウトカムをもたらす/インサイトに基づく治療を提供する/人を第一に考えたエクスペリエンスを提供する/患者さんの人生を変える、ソリューションの創出-	

[出所] 経済産業省 HP³⁾より引用

ところで、医療機器産業ビジョン 2024 の本文中で、国内大手企業と SU の連携に関し、以下のようになんがな角度から課題が指摘されました。

④スタートアップとの連携における課題
<ul style="list-style-type: none"> • SU のアイデアに国内外の SU で違いはなく、開発戦略に合えば国内外問わず SU と連携したい。 • 外資企業は、新しいことへの需要度が高い印象。大手内資企業が国内 SU の新しい技術等との連携を含めた、挑戦的な開発戦略をとることができる環境の構築が必要。 • 大手事業者や VC に対して、技術の説明にとどまっている場合が多く、<u>マーケティングに不慣れな SU が国内には多い印象</u>。大手事業者や VC が判断するのに必要な情報をアピールする戦略が重要。 • <u>海外では SU に対して大手企業が伴走支援やビジネスコンテスト等のアクセラレーションプログラムを提供している場合がある。国内で同様の環境を構築することが課題。</u> • 海外展開を見据え、<u>海外規制への対応に一定進捗がある SU と連携したいが国内には少ない。</u> • 海外 SU は分業が進んでおり、製造等を外注できる環境が整備されている。プロトタイプ作製、生産場所、製造コスト等の検討が進めやすい環境がある。<u>国内 SU は水平分業のシステムが弱く、生産やコストに関する評価が難しい。CDMO 等や評価機関を巻き込んだエコシステムの形成が課題。</u>

図 3：スタートアップとの連携における課題

[出所] 経済産業省「医療機器産業ビジョン 2024」²⁾より筆者抜粋

国内 SU 側が大手企業との連携戦略に不慣れであると同様、国内の大手企業側も SU 連携を自社の経営戦略や開発戦略に有機的に結びつける経験が必ずしも豊富ではないことが、これらの指摘からはうかがえます。大手企業といえども、医療機器の開発から上市までは、リスクの高いものほど多額の資金を要する上に、SU 連携や M&A 等も手掛けようとすると、数十～数百億円単位の投資資金や、社内外の人材を結集した専門家のチーム体制、海外拠点や銀行筋等からの情報収集やそのための人的ネットワーク構築など、大きなリソースを割く必要が出てきます。

しかしながら、新たな事業分野の模索や新規事業の創出等を目指して、医療機器・ヘルスケア・あるいは医療 DX 分野に積極的に投資を打ち出している企業も現れています。コーポレート・ベンチャー・キャピタル(CVC)を設立し、事業連携や子会社化などにより新たな価値を生み出すことができると評価・判断されたベンチャー企業に狙いを定めて投資をすることで、事業戦略上の意義をより重視する姿勢を打ち出している企業も少なくありません。そしてそれは、医療機器製造販売を既存事業としている企業に限ったことでもないのです(表 2)。

医療・ヘルスケア関連の国内 CVC の事例

ファンド名	親会社	投資枠	対象地域	投資のねらい	投資対象分野	対象ステージ	投資実績
ARKRAY&PARTNERS Pte. Ltd. (ARKRAY 4U)	アーレイ(株)	100億円	主に日本、アジア地域 (インド・イスラエルを含む)	医療・健康関連スタートアップ企業/事業			Curis Healthtech Pvt. Ltd., HeHealth Pte. Ltd., (株)メドミライ、(株)Vitaars etc.
オムロンベンチャーズ(株)	オムロン(株)		日本、アメリカ、ヨーロッパ等グローバル	世界の最先端技術やビジネスアイデアを持つスタートアップ企業	ヘルスケア (循環器、呼吸器、ペインマネジメント、認知症、睡眠時無呼吸症候群等)、ファクトリーオートメーション、スマートシティ		Rehab for JAPAN, Visby Medical, Inc. etc.
Olympus Innovation Ventures, LLC	オリンパス(株)	5年間で総額50百万ドル		病変の早期診断と低侵襲治療に大きく貢献しながら、診療フローを変革するためのスタートアップ企業	消化器科、呼吸器科、泌尿器科	アーリーステージ	
Shimadzu Future Innovation Fund	(株)島津製作所	50億円			ヘルスケア (ライフサイエンス、メドテック)、グリーン (GX)、マテリアル、インダストリー領域		
Medtech Convergence Fund, LP	帝人(株) (Limited Partner)	最大90百万米ドル	米国を中心にヨーロッパ、イスラエルなど		ヘルスケア関連医療機器・サービス	アーリーステージ	
Terumo Ventures	テルモ(株)	5年間で75百万米ドル		テルモの研究開発活動とのシナジー創出や、オープンイノベーションの推進	循環器疾患治療や慢性疾患治療、デジタル技術などの領域の企業		
PARAMOUNT BED Healthcare Fund	パラマウントベッド(株)	50億円規模	国内外		医療、介護、健康の各事業		
	HOYA(株)				眼科、消化器、耳鼻咽喉科、低侵襲外科手術関連	主にシードまたはシリーズA等 (レイトステージも可)	Salutaris MD, EndoMaster, LensGen (いずれも医療機器)
サイバニクス・エクセレンス・ジャパン1号投資事業有限責任組合	CYBERDYNE(株)	約100億円	国内外を問わず	サイバニクス産業の創出	医療・ヘルスケア、ロボティクス、AI、ビッグデータ、IoT/IoT分野		AMI社、ANSee社、(株)メトセラ、ひろさきLI、日本ライフライン(株)
MEDIPAL Innovation Fund	(株)メディカルホールディングス・SBIインベストメント(株)	100億円		主にメディカルの既存事業分野と新規事業分野において事業シナジー効果が見込まれる国内外のベンチャー企業			サイフーズ (医療機器)、エムネス (デジタルヘルスケア)、HoloEyes (医療画像処理) etc.
1人1円ファンド	エムスリー(株)	100億円 (1社あたり平均数億円、最大20億円程度)	国内及び海外	エムスリー又はエムスリーグループ各社との協業が見込める分野	AI、医療機器 (プログラム医療機器含む)、先端医療、希少疾患、健康経営等	シード/アーリー~レイトまでの全ステージ	ユニファ(株)、(株)WizWe (いずれもヘルスケア)
あすかイノベーション投資事業有限責任組合 (あすかイノベーションファンド)	あすか製薬(株)・フューチャーベンチャーキャピタル(株)	10億円			女性の健康課題解決、医薬品研究、デジタル医療、アニマルヘルス・診断薬		Diosevo (生殖補助医療)
コーポレートベンチャーインベストメント (CVI) 室	イーザイ(株)	1~5億円/件	米国、欧州、日本、中国、アフリカ等	イーザイの事業とのシナジー創出を志向した戦略的投資	神経変性疾患・癌・グローバルヘルス・創薬・診断技術・デジタルソリューション等	シード~ミドルステージ	シンバイオ製薬、セガメディクス (医療機器) etc.
小野デジタルヘルス投資合同会社	小野薬品工業(株)	50億円	拠点を問わず	医薬品事業以外のヘルスケア分野のベンチャー企業	医薬品事業以外のヘルスケア分野	事業ステージを問わず	メドミライ、Rehab for JAPAN (いずれもデジタルヘルス)
JSR Active Innovation Fund	JSR(株)	最大100億円まで想定	グローバル		デジタル技術を中心とするスタートアップ		アイリス(株) (AI医療機器)
キヤノンマーケティングジャパン未来投資事業有限責任組合 (Canon Marketing Japan MIRAI Fund)	キヤノンマーケティングジャパン(株)	100億円規模	国内外	キヤノンMJグループの既存事業にとらわれない、未来に想定される社会課題	Well Being, Business Transformation	アーリー~ミドルを中心とした全ステージ	
ビジネスインキュベーション室	トヨタ紡織(株)	5年間で、総額50億円			カーボンニュートラル、循環型社会、ロボティクス、知能化技術、電動化、新素材、UX、ヘルスケア		Craif (がんリスク検査キット)
Yamaha Motor Ventures	ヤマハ発動機(株)				ロボティクス、食品、AgTech業界	製品・顧客検証を行ったアーリーステージの企業	C Light Technologies (医療技術) etc.
Zeon Ventures	日本ゼオン(株)				医療・ライフサイエンス、CASE (自動車次世代技術)、MaaS、情報通信、省エネ		
経営企画本部	(株)安川電機		国内外	コア事業であるロボット技術、モーション制御、パワー変換、メカトロニクスの応用を拡大	メカトロニクス、クリーンパワー、ヒューマトロニクス		ReWalk Robotics Ltd. (歩行アシスト装置)

[出所] 各社 HP プレスリリース等を参考に筆者作成

機関投資家等から資金を集めた投資会社が行うベンチャー・キャピタル(VC)による投資は、財務的なリターンを追求することが重要な目的となるため、短期の利益が期待できそうな事業が対象となります。他方で、CVCの投資動機は既存事業の成長や事業の多角化・拡大が目的であることが多いため、投資対象は、協業を通じ技術や市場の開拓、その上での新たな利益を生みそうだと判断されたベンチャー企業・スタートアップであり、CVCの設立やそこからの投資活性化は、オープンイノベーションの推進にもつながるもの1つと言えるでしょう。

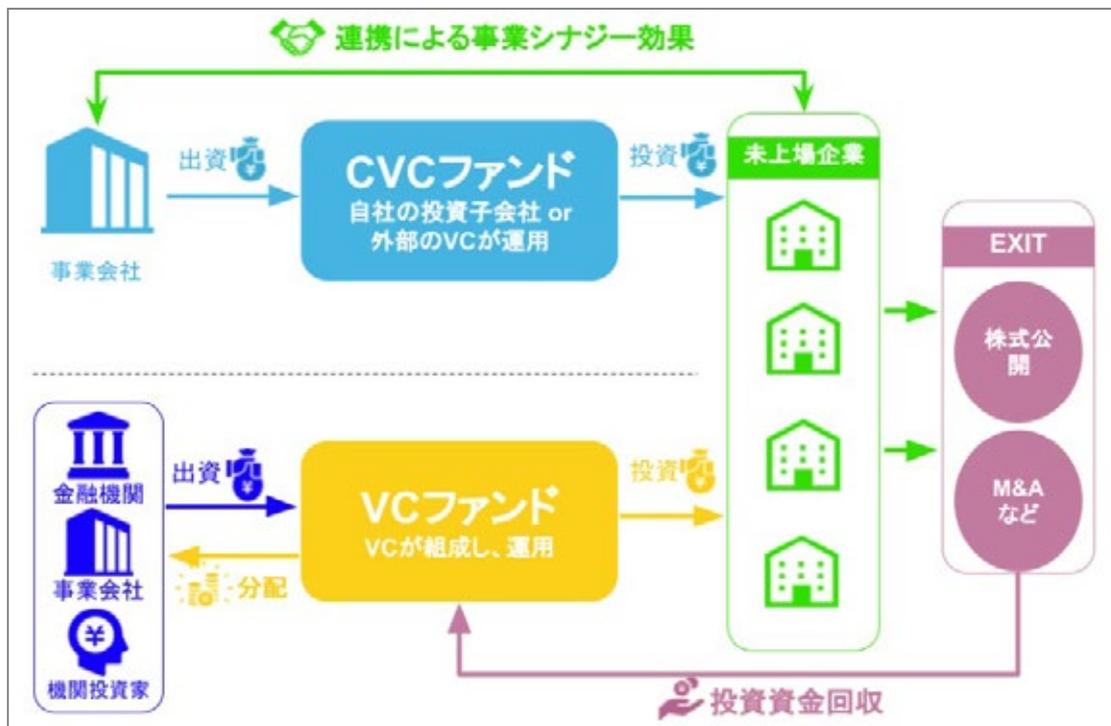


図4：CVCとVCの違い

【出所】 東大 Innovation Platform Company HP⁴⁾より引用

もちろん、投資である以上そこにはリターンだけでなくリスクも伴いますし、何よりCVC設立自体が目的ではないため、事業会社の資金状況や経営方針を踏まえ、メリット・デメリットを熟慮の上で投資戦略を考える必要があることは言うまでもありません。

表3 CVCによる投資活動のメリット・デメリット

メリット	デメリット
<ul style="list-style-type: none"> ● オープンイノベーションの促進 <ul style="list-style-type: none"> ・製品開発期間の短縮化や新しい製品・市場の開拓につながる ● 早い段階での有望ベンチャーとの接触 <ul style="list-style-type: none"> ・将来性のある新技術・製品・サービス・アイデアなどと早い段階で接点を持つことが可能 ● 新市場への参入・新規事業の立上げのリスクを軽減 <ul style="list-style-type: none"> ・ベンチャーと連携してフィージビリティスタディの実施が可能 ・自社が単独で投資を行うよりも投資資金を抑えられる ● 社内外へのメッセージ機能 <ul style="list-style-type: none"> ・VCや投資家などのベンチャーコミュニティ、また社内からも情報が集まりやすくなる 	<ul style="list-style-type: none"> ● 結果が出るまでに時間がかかる <ul style="list-style-type: none"> ・数年単位の時間が求められる長期的な投資になる ● ハイリスク・ハイリターンである <ul style="list-style-type: none"> ・投資活動であるため、成功する案件もあれば、そうではない案件もある

【出所】 東大 Innovation Platform Company HP⁴⁾を参考に筆者作成

日本政府も、イノベーションエコシステムのプレイヤーの1つとしての既存企業からの投資活性化に期待を寄せており、国内の事業会社またはその国内 CVC が、スタートアップ企業の新規発行株式を一定額以上取得する場合、その株式の取得価額の 25% を所得控除することが可能となるオープンイノベーション促進税制を設ける⁵⁾など、様々な政策支援を行っています⁶⁾。

オープン・イノベーションの推進	
今後の取組	
1. スタートアップ企業への投資 ・オープン・イノベーション促進税制により、スタートアップ企業への新たな資金の供給を促進 ・アジアDXプロジェクトを通じ、最初のバイオニアの企業数社をピックアップし、「同僚・同土効果」を起こすリーディングモデルを創出 ・スタートアップ・エコシステム拠点都市につき、自律的形成に向けた支援	4. 産学官融合によるイノベーション・エコシステムの強化 (略)
2. 大企業とスタートアップ企業の契約の適正化 ・スタートアップ企業に対して更なる実態調査を行った上で、各契約における問題事例とその具体的改善の方向や、独占禁止法の考え方を整理したガイドラインについて、公正取引委員会と経済産業省連名で年内をめどに案を作成(後略)	5. 大学改革等による知と人材の集積拠点としての大学の機能強化 (略)
3. 企業初オープン・イノベーションの促進 ・DBJの「新型コロナリバイバル成長基盤強化ファンド」を通じ、企業の迅速かつ着実な回復と成長を後押し	6. 研究力の向上 (略)
	7. 戦略的な研究開発の推進 (略)

図 5：オープン・イノベーションの推進に向けた政府の取組

[出所] 首相官邸 成長戦略ポータルサイト⁶⁾より引用

医機連においては、2024年6月に公表した「医機連産業ビジョンーいつでもどこでも安心して受けられる医療と健康への貢献ー」⁷⁾の中で、次世代に向けた医機連の取組の筆頭として『イノベーションを実現し社会に届けるための環境整備の促進』を掲げているところです。

3.1. イノベーションを実現し社会に届けるための環境整備の促進

これまでにない新たな価値を提供するイノベーションを実現するためには、研究開発の促進と社会への普及の2つの環境整備が重要である。

(中略) 医療機器の研究開発に資する医療データの二次利用基盤の整備や、イノベーションの社会実装を促進するための適切な評価制度の充実など、政策提言やルールメイキングに積極的に関与する。多様なステークホルダーの知識やリソースの融合によるイノベーションが起り続けるエコシステムの形成を推進するとともに、既存の枠組みには収まらない最先端技術を取り込むために必要な ELSI (倫理的・法的・社会的課題) への対応も積極的に推進する。

○新たな技術を融合したイノベティブな製品・技術の開発が促進される環境の整備

- センシング技術・AI・ロボティクス等の高度化により、医療の質向上や省力化・効率化・均てん化にむけた環境整備
- ELSI (倫理的・法的・社会的課題) への対応

○イノベーションを適正に評価し、社会実装を進めるための魅力的な市場環境の整備

- 予見性のある保険制度上の整備及び補助金・税制等での補完
- イノベーションを促進するルール、評価の充実
- イノベーションを推進するエコシステムの形成

図 6：イノベーション推進に関する医機連の取組

[出所] 医機連産業ビジョン⁷⁾より抜粋

今後もこうした政府の政策動向や業界内外の動きを踏まえ、イノベーションの促進とその実装を通じ、医療機器業界が新たな社会課題に対応していくこと、更にはそうしたイノベーションエコシステムの活性化に必要となる様々な環境整備について、業界がより積極的に政策提言やルールメイキングに関与していくことを、期待したいと思います。

◇出典(URLは2024年11月7日時点)

- 1) 経済産業省, MedTech ROUND ～MedTech Startups acceleration program～
医療機器企業によるスタートアップアクセラレーションプログラム
https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/basuketto/medtech.html
- 2) 経済産業省, 「医療機器産業ビジョン2024」
https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryoku/downloadfiles/pdf/iryokukisangyouvision2024/iryokukisangyouvision2024.html
- 3) 経済産業省, MedTech ROUND ～MedTech Startups acceleration program～ スタートアップ企業公募のご案内
https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/basuketto/medtechsu.html
- 4) 東大 Innovation Platform Company, CVC(コーポレートベンチャーキャピタル)とは? VCとの違い/メリット
<https://www.utokyo-ipc.co.jp/column/cvc/>
- 5) 経済産業省, オープンイノベーション促進税制
https://www.meti.go.jp/policy/economy/keiei_innovation/open_innovation/open_innovation_zei.html
- 6) 首相官邸, 成長戦略ポータルサイト オープン・イノベーションの推進
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/portal/innovation/index.html>
- 7) 医機連, 医療機器産業ビジョン
<https://www.jfmda.gr.jp/guide/vision/>
https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/06/vision_2024_01.pdf

(医療機器政策調査研究所 戸部 真理子 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ [@JFMDA_MDPRO](https://twitter.com/JFMDA_MDPRO)
X(旧 Twitter)で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。

(9)

- 医機連通信 第 330 号より -

MDPRO ミニコラム：日本における医療機器関連の意匠・商標の出願・登録状況

特許庁が「特許行政年次報告書 2024 年版」(以下、報告書)を 2024 年 7 月に公開しました¹⁾。2023 年の 1 月から 12 月までの一年間(暦年)に日本で出願・登録された意匠・商標の件数を分野別に示した統計表が報告書に掲載されています。そしてその分野の一つとして、意匠では「医療用機械器具」、商標では「医療器具」が挙げられています。そこで本稿では日本における医療機器関連の意匠・商標の出願・登録状況を紹介します。なお、本稿に記載の「年」も報告書の当該統計表と同様に暦年にて表します。意匠出願・登録件数は特許出願・登録件数²⁾と並んで企業の技術開発の活発さの指標になると考えます。また商標出願・登録件数は企業の新ブランドでの上市の活発さの指標になると考えます。それゆえこれらの件数について紹介することにしました。表 1 に産業財産権(知的財産権のうち、特許権、実用新案権、意匠権および商標権)の概要を示します。

表 1 産業財産権概要

産業財産権の種類		特許権	実用新案権	意匠権	商標権
保護対象		発明	小発明	物品などの外観	商品に付すマークなど
保護期間 (原則)	始期	登録日			
	終期	出願日から20年	出願日から10年	出願日から25年	更新により半永久
件数の成り得る指標		技術開発の活発さ			新ブランドでの 上市の活発さ

出所：著者作成

最初に意匠から述べます。

物品などの形状などであって視覚を通じて美感を起こさせるものを意匠法では意匠と定義し保護をはかります。よって一つの意匠は、一つの「物品など」と一つの「形状など」を必ずセットで構成されます。例えば「登録番号第 X 号に係る意匠は、物品が〇〇診断装置で、形状は図面の通り」といった具合です。意匠法で定められた意匠登録の要件を満たすと特許庁が判断すると、意匠出願に係る意匠は意匠権として登録されます。そしてその後原則出願日から 25 年間権利を存続させることができます。その間模倣製品製造・販売などの他社の意匠権侵害行為に対し差止などの権利行使が可能となります。よって企業は技術開発で創作した意匠について意匠権取得をはかります。ゆえに前述のように意匠出願・登録件数は企業の技術開発の活発さの指標になると考えました。

ところで意匠の検索性向上のため、特許庁は当該物品などの用途に主眼を置き意匠を日本意匠分類で分類しています³⁾。また報告書では日本におけるその分類の一分類階層である大分類ごとの出願・登録件数を公開しています。そしてその大分類の一つに「医療用機械器具」があります⁴⁾

そこで報告書にて公開されていた医療用機械器具の意匠出願・登録件数を医療機器関連の意匠出願・登録件数とみなせると考え、図 1 に示しました。医療用機械器具の出願件数(棒■)と登録件数(棒■)を左縦軸でそれぞれ示します。さらに全大分類に対する医療用機械器具の出願件数の割合(折れ線—○—)と登録件数の割合(折れ線—□—)を右縦軸でそれぞれ示します。

医療用機械器具の意匠の出願件数ですが、2014 年から 2023 年にかけておおむね 1,200 件から 1,800 件の間で推移していました。出願件数が当該期間で最多だった年は、COVID-19 が日本で流行し始めた 2020 年でした。これは COVID-19 関連の医療用機械器具が 2020 年に新たに開発され、それに伴い 2020 年の意匠出願件数が最多となったと推定します。ここで特許庁の別の報告書「令和 5 年度 意匠出願動向調査—マクロ調査—⁵⁾」に「2020 年及び 2021 年には、新型コロナウイルス感染症拡大により開発が活発化したマスク分野の登録件数が増加したが、2022 年には落ち着いた(後略)」とあります。また意匠の出願から登録までの全大分類における平均期間は、報告書によれば 2023 年度は 6.8 か月でした。よって COVID-19 流行の影響でマスク分野の出願件数は 2020 年か

ら 2021 年前半に増加したと考えました。ゆえに医療用機械器具の意匠も同様と考え前記推定に至った次第です。

一方医療用機械器具の意匠の登録件数はおおむね 1,000 件から 1,600 件の間で推移していました。

次は全大分類に対する医療用機械器具の割合についてです。ここで他の大分類に比較して医療用機械器具の出願・登録件数は多いのか少ないのかを見たいと思います。そこで仮に、その他を除くすべての大分類に均等に出願・登録された場合の一大分類当たりの割合(以下、単純平均)を求めます。大分類はその他を除き 82 の大分類から構成されます。よって単純平均は、

$$100\% \div 82 \text{の大分類} \approx 1.2\% \quad \dots\dots (式 1)$$

となります。この単純平均 1.2% を図 1 に示したのが横軸に平行な破線です。この破線は右縦軸 1.2% に位置しています。

図 1 の折れ線から全大分類に対する医療用機械器具の出願と登録の割合は、2014 年から 2023 年にかけてそれぞれ 4.0%~5.3% と 4.1%~5.7% の間で推移していました。よってこの破線(式 1 から求めた 1.2%)に比べそれぞれ+2.8~+4.1% pt と+2.9~+4.5% pt で推移していました。そして報告書をさらに分析すると、医療用機械器具の出願件数および登録件数は、2023 年において共に 82 のその他を除く大分類中第 5 位でした。よって医療機器分野は意匠出願の活発な分野の一つで、技術開発の活発な分野の一つと考えられます。これは技術開発を重視する医療機器産業界の傾向の表れと考えます。

なお前述の様に登録まで半年程かかるため、出願した年に登録されるとは限らず、翌年以降に登録される場合もある点にご注意ください。その様な理由で、例えば図 1 の 2021 年は登録件数が出願件数を上回っていると考えられます。

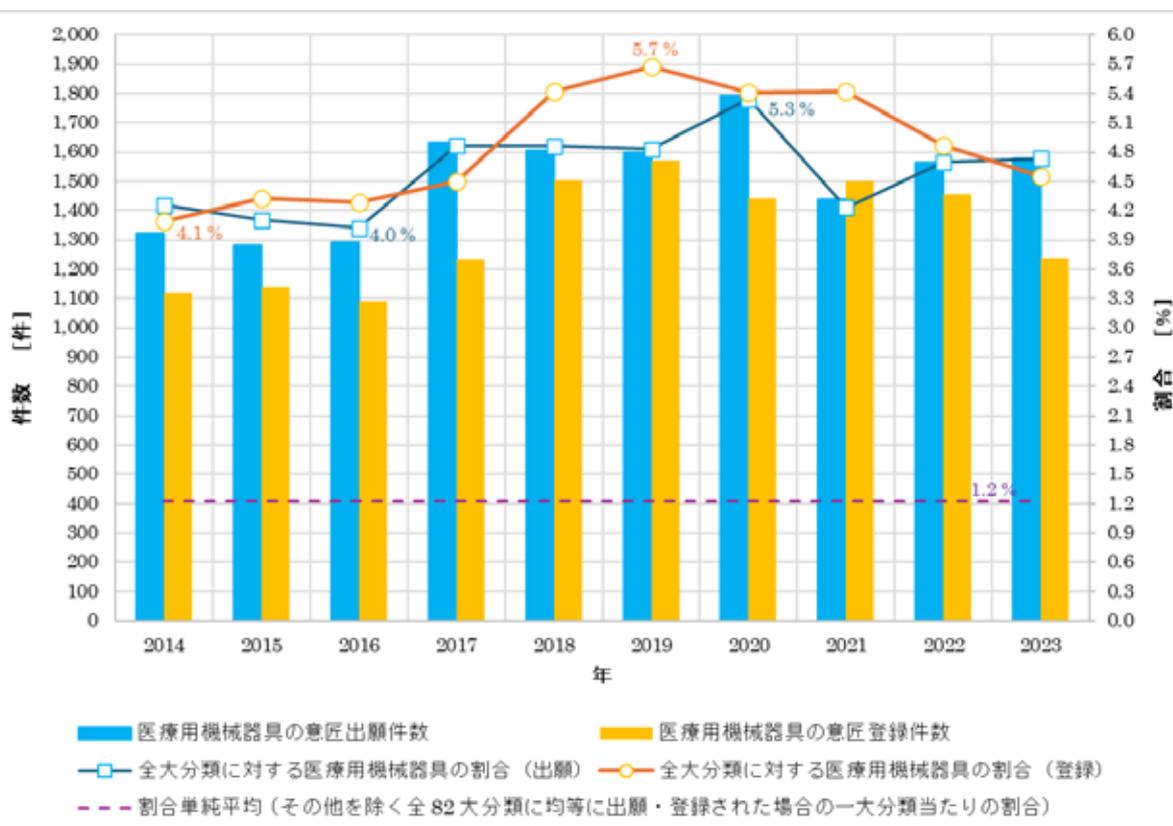


図 1 日本における医療用機械器具の意匠出願・登録状況

出所：「特許行政年次報告書 2024 年版」¹⁾を基に著者作成

次に商標について述べます。

商標は事業者が自己の商品・サービス(役務)を他人のものと区別するために使用するマークなど(標章)を商標法では商標と定義し保護をはかります。よって一つの商標は、一つ以上の「商品・サービス」と一つの「マークなど」を必ずセットで構成されます。例えば、一つのマーク☆に対して商品が〇〇治療器一つの場合のみならず、別の商品△△診断装置をさらに加えた場合も認められます。商標法で定められた商標登録の要件を満たすと特許庁が判断すると、商標出願に係る商標は商標権として登録されます。そしてその後10年ごとに更新することで半永久的に権利を存続させることができます。その間登録した商標を他社が無断で使用し製品販売するなどの商標権侵害をした場合、差止などの権利行使が可能となります。よって企業は製品を新ブランドで上市する際、その新ブランドに係る商標について商標権取得をはかります。ゆえに前述のように商標出願・登録件数は企業の新ブランドでの上市の活発さの指標になると考えました。

ところで当該商品・サービスは経済産業省令で定める区分で分類されます⁶⁾。区分の数に応じて出願料金を定めるためです。また報告書では区分ごとの出願・登録件数を公開しています。さらに報告書では各区分に類別名称を付しています。そして医療用機械器具などで構成される区分第10類⁷⁾⁸⁾の類別名称を「医療器具」と報告書は定めています。

そこで報告書にて公開された医療器具の商標出願・登録件数を日本における医療機器関連の出願・登録件数とみなせると考え、図2に示しました。医療器具の出願件数(棒■)と登録件数(棒■)を左縦軸でそれぞれ示します。さらに全区分に対する医療器具の出願件数の割合(折れ線—○—)と登録件数の割合(折れ線—□—)を右縦軸でそれぞれ示します。

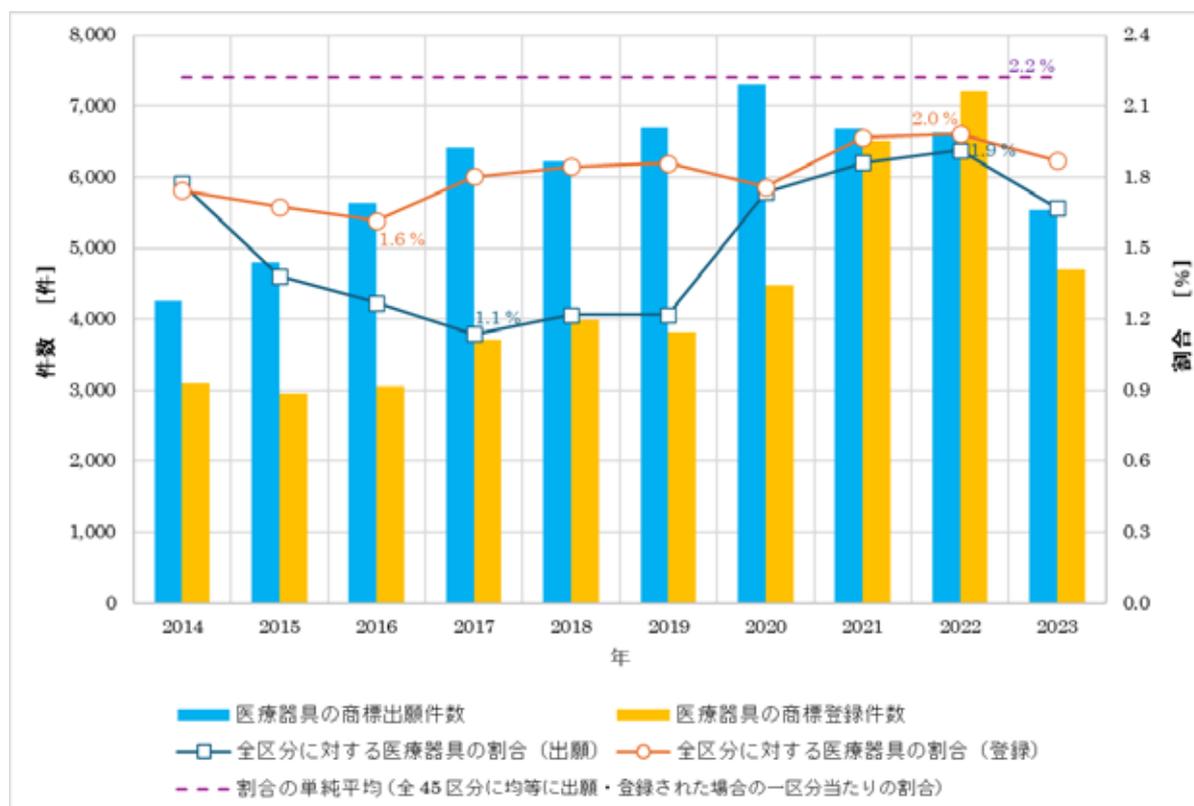


図2 日本における医療器具の商標出願・登録状況

(報告書で日本国特許庁への出願と別統計で示されていた日本を指定国とする国際商標登録出願も足し合わせた値)

出所：「特許行政年次報告書 2024年版」¹⁾、「同 2020年版 統計・資料編」⁹⁾、「同 2018年版 統計・資料編」¹⁰⁾を基に著者作成

なお、一つの商標出願・商標権に係る商標に2つ以上の商品・サービスが含まれ、その結果2つ以上の区分が含まれる場合、報告書では各区分に対し1件としてカウントしています。よって本稿でもその様に扱いました。

医療器具の商標の出願件数ですが、2014年から2023年にかけて4,000件台から7,000件台の間で推移していました。出願件数が当該期間で最多だった年は、COVID-19が日本で流行し始めた2020年でした。これは前述の意匠と同じでした。商標の出願から登録までの全区分における平均期間は、報告書によれば2023年度で7.3か月で、前述した意匠の6.8か月と0.5か月の違いに留まっています。ゆえに前記意匠と同様、COVID-19関連の医療器具が2020年に新たに開発され、さらにそれらの上市が計画されるのに伴い、2020年の商標出願件数が最多になったと推定します。

一方登録件数は2,000件台から7,000件台の間で推移していました。

次は全区分に対する医療器具の割合についてです。ここで他の区分に比較して、医療器具の出願・登録数は多いのか少ないのかを見たいと思います。そこで意匠の時と同様、仮にすべての区分に均等に出現・登録された場合の一区分当たりの割合（以下、単純平均）を求めます。区分は45の区分(類)から構成されます。よって単純平均は、

$$100\% \div 45 \text{の区分} \doteq 2.2\% \quad \dots \dots \text{(式2)}$$

となります。この単純平均2.2%を図2に示したのが横軸に平行な破線です。この破線は右縦軸2.2%に位置しています。

図2の折れ線から全商品・役務に対する医療器具の出願と登録の割合は、2014年から2023年にかけてそれぞれ1.1~1.9%と1.6~2.0%の間で推移していました。よってこの破線(式2から求めた2.2%)に比べそれぞれ-1.1~-0.3% ptと-0.6~-0.2% ptで推移していました。そして報告書をさらに分析すると、医療器具の区分に係る出願件数および登録件数は、2023年において共に全45の区分中第22位でした。よって医療機器分野の商標出願の活発さは全分野の中間グループに入り、新ブランドでの上市の活発さは全分野の中間グループに入ると考えられます。これは新ブランドでの上市もはかりつつ、従来からあるブランドの信用に基く顧客吸引力を重視する医療機器産業界の傾向の表れと考えます。

なお前述の様に出現から登録まで半年程かかるため、出現した年に登録されるとは限らず、翌年以降に登録される場合もある点にご注意ください。その様な理由で、例えば図2の2022年において登録件数が出現件数を上回っていると考えられます。

以上本稿では日本における医療機器分野の意匠と商標の出願・登録状況を紹介しました。その状況から、技術開発を重視し、新ブランドでの上市もはかりつつ、従来からのブランドの信用に基く顧客吸引力を重視するのが医療機器産業界の傾向と考えました。

今後も医療機器分野の知的財産関連情報に関心を寄せ続けたいと思います。

◇出典 (URLは2025年12月3日時点)

- 1) 特許庁、「特許行政年次報告書 2024年版」
<<https://www.ipa.go.jp/resources/report/nenji/2024/document/index/all.pdf>>
- 2) 浅岡 延好、「MDPRO ミニコラム：日本における医療機器分野の発明に係る特許権登録状況」、医機連通信、328号、2024年10月15日、pp.2-6
- 3) 特許庁、「日本意匠分類関連情報」
<https://www.ipa.go.jp/system/design/gaiyo/bunrui/isyou_bunrui/index.html>
- 4) 特許庁、「意匠分類定義カード、意匠分類記号：J7、意匠分類の名称：医療用機械器具」
<https://www.ipa.go.jp/system/design/gaiyo/bunrui/isyou_bunrui/document/index/J7.pdf>
- 5) 特許庁、「令和5年度 意匠出願動向調査ーマクロ調査ー」、p.14
<https://www.ipa.go.jp/resources/report/gidou-houkoku/document/isyou_syouhou-houkoku/2023isho_macro.pdf>
- 6) 特許庁、「商標制度に関するよくある質問 2-3 『指定商品』『指定役務』とはなんですか？」
<https://www.ipa.go.jp/faq/yokuaru/trademark/shouhou_seido_faq.html#2-3>

- 7) 商標法施行規則別表(第六条関係, 第十類)
<<https://laws.e-gov.go.jp/law/335M50000400013>>
- 8) 特許庁商標課,「商品及び役務の区分解説〔国際分類第12-2024版対応〕」pp.59-62(第10類 医療用機械器具及び医療用品)
<https://www.ipa.go.jp/system/trademark/gaiyo/bunrui/document/kubun_kaisetsu_12-2024/kubun_kaisetsu_12-2024.pdf>
- 9) 特許庁,「特許行政年次報告書 2020年版 統計・資料編」
<<https://www.ipa.go.jp/resources/report/nenji/2020/document/index/all.pdf>>
- 10) 特許庁,「特許行政年次報告書 2018年版 統計・資料編」
<<https://www.ipa.go.jp/resources/report/nenji/2018/document/index/all.pdf>>

(医療機器政策調査研究所 浅岡 延好 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ [@JFMDA MDPRO](#)
X(旧 Twitter)で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。

(10)

- 医機連通信 第331号より -

MDPRO ミニコラム：2040年やその先を見据えた「新たな地域医療構想」について

厚生労働省は、2024年12月18日に「新たな地域医療構想等に関する検討会」にて、これまでの検討結果をまとめたとりまとめを公表しました¹⁾。

地域医療構想とは、中長期的な人口構造の変化や地域の医療ニーズの質・量の変化を見据え、医療機関の機能分化や連携を推進することで、良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制を確保することを目的とした取組です²⁾。2014年(平成26年)に公布された「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」³⁾に基づき、医療法が改正され、2015年4月(平成27年4月)から医療計画の一部として位置付けられています。

現行の地域医療構想は、主に入院医療を対象とし、いわゆる団塊の世代が75歳以上となる2025年に向けた取組です。「全世代型社会保障構築を目指す改革の道筋(改革工程)」(令和5年12月22日閣議決定)⁴⁾や「経済財政運営と改革の基本方針2024」(令和6年6月21日閣議決定)⁵⁾でも、今後の検討の必要性が示されてきました。これらを受け、検討会では有識者や関係団体へのヒアリングを実施し、2040年頃の医療を取り巻く状況や課題、新たな地域医療構想を通じて目指すべき医療提供体制、ならびに新たな地域医療構想に関する制度改正の内容等を示したのが今回公表されたとりまとめです。

本とりまとめは、国内の医療提供体制における課題と今後の方向性を理解するために有益な情報であるため、本稿では、このとりまとめの概要を読み解きながら、医療環境の現状を把握するとともに、医療機器に関連する記載を取り上げ、概説していきます。

まず、とりまとめの概要を図1に示します。本とりまとめが示す目指すべき方向性の時間軸は、現行の2025年から15年後の2040年を見据えています。ここでは、構築すべき医療体制について、患者の視点だけでなく、医療を提供する側である医療従事者の視点にも言及されています。さらに、医療機関の機能分化や連携だけでなく、地域完結型の医療・介護提供体制の構築が目指すべき方向性として掲げられています。また、外来診療、在宅医療、介護との連携といった分野も、新たに地域医療構想の対象に含められています。

医療提供体制の現状と目指すべき方向性	
<p>85歳以上の増加や人口減少がさらに進む2040年とその先を見据え、全ての地域・世代の患者が、適切に医療・介護を受けながら生活し、必要に応じて入院し、日常生活に戻ることができ、同時に、医療従事者も持続可能な働き方を確保できる医療提供体制を構築</p> <ul style="list-style-type: none"> 「治す医療」と「治し支える医療」を担う医療機関の役割分担を明確化し、地域完結型の医療・介護提供体制を構築 外来・在宅、介護連携等も新たな地域医療構想の対象とする 	
新たな地域医療構想	
<p>(1) 基本的な考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> 2040年に向け、外来・在宅、介護との連携、人材確保等も含めたあるべき医療提供体制の実現に資するよう策定・推進(将来のビジョン等、病床だけでなく医療機関機能に着目した機能分化・連携等) 新たな構想は27年度から順次開始(25年度に国でガイドライン作成、26年度に都道府県で体制全体の方向性や必要病床数の推計等、28年度までに医療機関機能に着目した協議等) 新たな構想を医療計画の上位概念に位置付け、医療計画は新たな構想に即して具体的な取組を進める <p>(2) 病床機能・医療機関機能</p> <p>① 病床機能</p> <ul style="list-style-type: none"> これまでの「回復期機能」について、その内容に「高齢者等の急性期患者への医療提供機能」を追加し、「包括期機能」として位置づけ <p>② 医療機関機能報告(医療機関から都道府県への報告)</p> <ul style="list-style-type: none"> 構想区域ごと(高齢者救急・地域急性期機能、在宅医療等連携機能、急性期拠点機能、専門等機能)、広域な観点(医育及び広域診療機能)で確保すべき機能や今後の方向性等を報告 <p>③ 構想区域・協議の場</p> <ul style="list-style-type: none"> 必要に応じて広域な観点での区域や在宅医療等のより狭い区域で協議(議題に応じ関係者が参画し効率的・実効的に協議) 	<p>(3) 地域医療介護総合確保基金</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機関機能に着目した取組の支援を追加 <p>(4) 都道府県知事の権限</p> <p>① 医療機関機能の確保(実態に合わない報告見直しの求め)</p> <p>② 基準病床数と必要病床数の整合性の確保等</p> <ul style="list-style-type: none"> 必要病床数を超えた増床等の場合は調整会議で認められた場合に許可 既存病床数が基準病床数を上回る場合等には、地域の実情に応じて、必要な医療機関に調整会議の出席を求める <p>(5) 国・都道府県・市町村の役割</p> <p>① 国(厚生大臣)の責務・支援を明確化(目指す方向性・データ等提供)</p> <p>② 都道府県の取組の見える化、調整会議で調った事項の実施に努める</p> <p>③ 市町村の調整会議への参画、地域医療介護総合確保基金の活用</p> <p>(6) 新たな地域医療構想における精神医療の位置付け</p> <ul style="list-style-type: none"> 精神医療を新たな地域医療構想に位置付けることとする

図1 新たな地域医療構想の概要

(出所)厚生労働省、「新たな地域医療構想等に関する検討会」のとりまとめ資料⁶⁾より引用、筆者赤枠追記

2040年ごろの医療を取り巻く環境について、人口動態を見てみると、2025年に向けて急速に増加していた高齢者(特に後期高齢者)の人口増加は緩やかになり、2040年ごろにピークを迎えると予測されています。一方で、すでに減少に転じている生産年齢人口は、2025年以降さらに減少が加速すると見込まれています。

2040年の医療需要については、高齢者数の増加に伴い、医療と介護が複合的に必要となるケースが増加すると想定されています。具体的には、2020年と比較して85歳以上の高齢者の救急搬送は75%増加し、在宅医療の需要は62%増加すると予測されています。一方で、高齢者救急以外の急性期医療需要(手術など多くの医療資源を要するもの)は2040年に向けて減少すると見込まれています。また、全国の入院患者数は2040年にピークを迎え、在宅患者数は2040年以降にピークを迎えると予測されています。これに対し、総人口が2010年以降減少している影響で、全国の外来患者数は2025年にピークを迎えるとされています。

これらの人口動態を中心とした医療環境の変化を踏まえると、2025年という変曲点を経て、次に2040年の大きな変曲点を見据えて医療提供体制を変化させる必要性が認識できます。

現行の地域医療構想では、将来の病床必要量を踏まえた各構想区域での病床の機能分化が主な議題でした。そのため、地域医療構想会議において外来医療を議論している構想区域は93%、在宅医療については52%にとどまっています。結果として、外来や在宅医療を含む医療提供体制全体の議論は十分に行われていなかったとされています。こうした背景や上述した将来の医療環境の変化を踏まえ、今回の地域医療構想では入院医療だけでなく、外来医療、在宅医療、介護連携等が新たに地域医療構想の対象になったことがうかがえます。

「医療従事者の持続可能な働き方を確保できる医療提供体制の構築」については、2040年に向け、生産年齢人口のさらなる減少により、全体の就業者数は大幅に減少すると予測されています(図2)。一方で、医療・福祉分野における人材の需要は、現在より増加すると見込まれています。そのため、現在進められている働き方改革や労働環境の改善、さらにはタスクシフト・シェアの推進が一層重要となるでしょう。さらに、現役の医療従事者の負担軽減にとどまらず、将来にわたって医療提供体制を維持するためには、医療従事者の養成のあり方や地域偏在といった課題にも対応する必要があります。これらの点については、検討会において有識者から指摘がなされています。

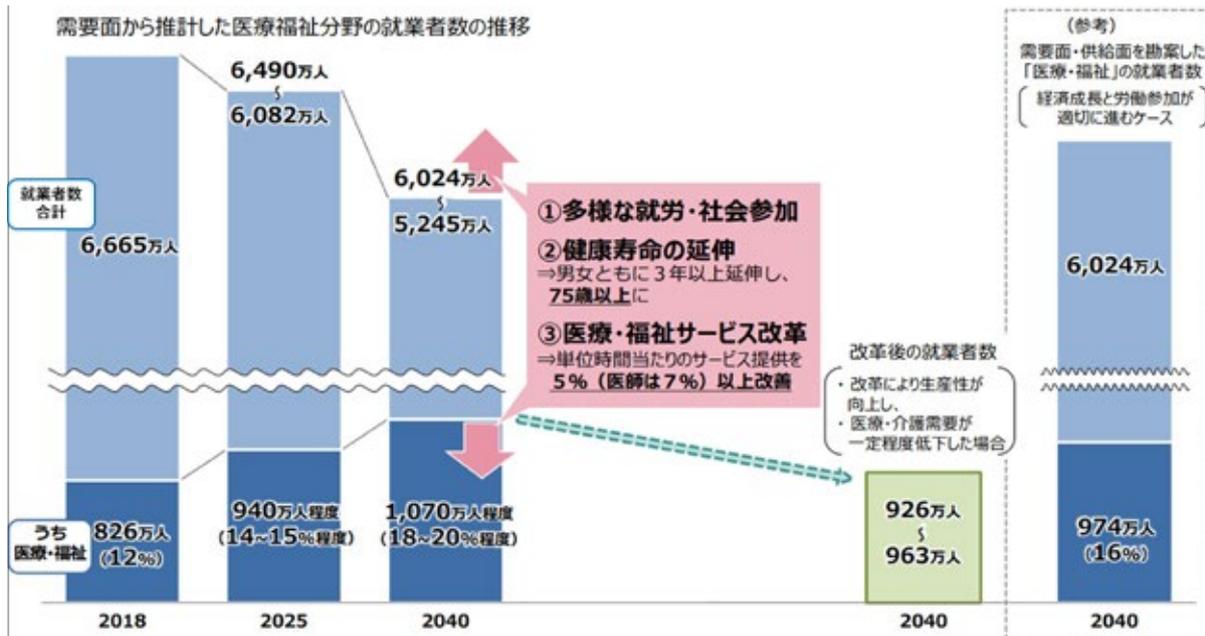


図2 需要面から推計した医療・福祉分野の就業者数の推移

(出所)厚生労働省、第1回新たな地域医療構想等に関する検討会資料⁷⁾より引用、筆者一部改変

医療機器産業の視点から見ると、健康寿命の延伸に寄与する医療機器やヘルスケア製品の開発、また、医療・福祉サービス改革(単位時間当たりのサービス提供を5%以上改善させること(図2赤枠参照))に資する医療機器や医療環境の提供が求められていると言えるでしょう。関連する産業界の取組としては、中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会(第121回)⁸⁾や行政との定期会合において、患者視点での医師の働き方改革を支援する医療機器に対する制度的評価(増点や加算等)の提案が行われています。このような取組は、持続可能な医療提供体制の構築に貢献すると考えられるため、今後、産業界にとっても良い形で進展していくことが望まれます。

次に、新たな地域医療構想の位置づけの変更および今後のスケジュールについて捉えていきます(図3、4)。現行の地域医療構想は、医療計画の記載事項の一つとして位置付けられていました。しかし、新たな地域医療構想では、対象範囲が拡大され、医療提供体制全体を対象とすることから、医療計画(現在は第八期：2024年度～2029年度)の上位概念として位置付けられることになりました。この変更により、医療計画は地域医療構想に基づく6年間(一部3年間)の実行計画として、新たな構想に即した具体的な取組を定めるものとされています。

具体的な記載事項として、新たな地域医療構想では、地域の医療提供体制全体の将来ビジョンや方向性などが記載される予定です。新たな地域医療構想の策定・推進に関するガイドラインを2025年度に国が検討・作成を行い、2026年度には都道府県が地域の医療提供体制全体の方向性や必要病床数の推計等を検討・策定する計画です。また、現行の地域医療構想の取組は2026年度まで継続され、新たな地域医療構想は2027年度から順次開始される見通しです。さらに、新たな地域医療構想を反映した医療計画については、第9次医療計画(2030年度開始)に適切に反映させるための検討が進められていきます。

これらを踏まえると、今後1～2年の間に、将来の方向性や関連する各種推計データが整備されると予想されます。この動きを医療機器企業としても注視し、中長期的な戦略の立案時の参考にすることが重要だと言えるでしょう。

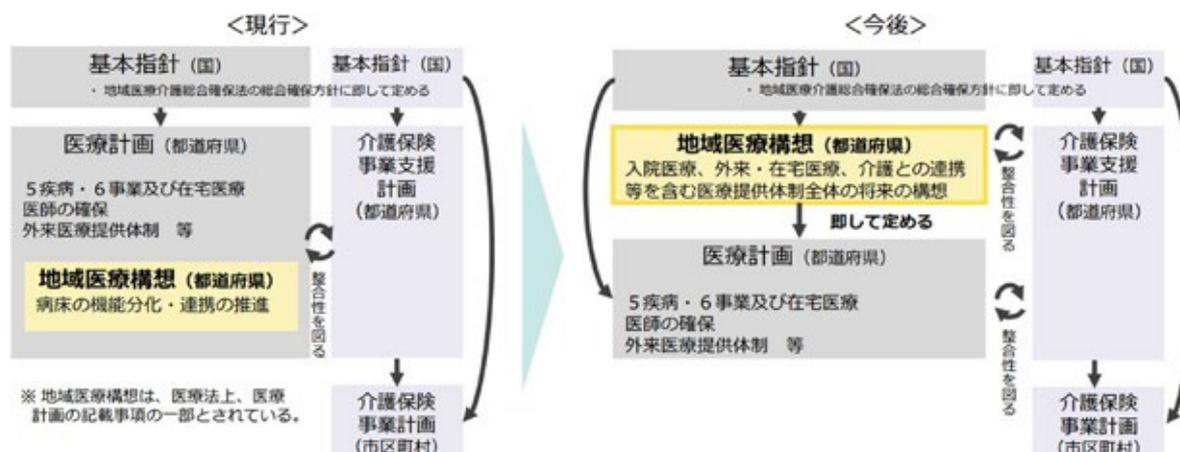


図3 新たな地域医療構想と医療計画の位置づけ

(出所)厚生労働省，第13回新たな地域医療構想等に関する検討会資料⁹⁾より引用

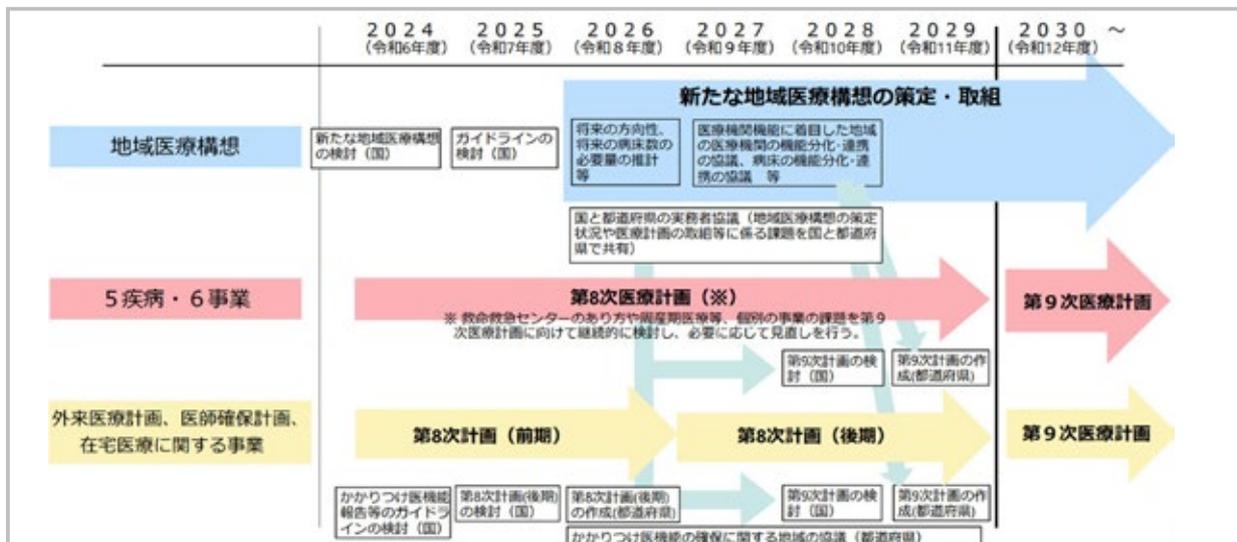


図4 新たな地域医療構想と医療計画の策定見通し

(出所)厚生労働省、第13回新たな地域医療構想等に関する検討会資料⁹⁾より引用

最後に、計15回実施された新たな地域医療構想等に関する検討会で議論された内容から、医療機器に関する言及や関連する議論を取り上げます。

まず、外来医療の提供体制を構築するための取組の一つとして、各地域における活用可能な医療機器の配置状況や稼働状況の可視化が挙げられています(図5)。この取組は、医療機器の効率的な活用を図るだけでなく、パンデミックなどの緊急事態への備えを考慮したものと考えられます。

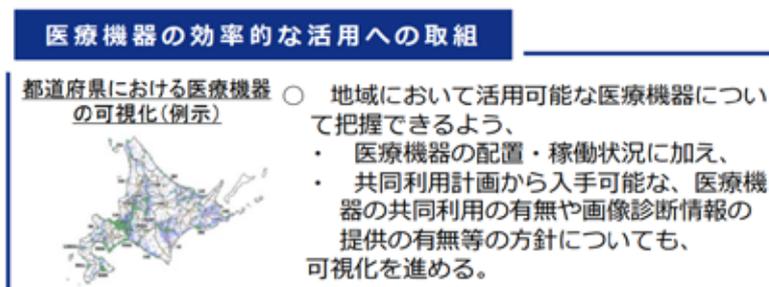


図5 外来医療における医療機器の効率的な活用への取組

(出所)厚生労働省、第11回新たな地域医療構想等に関する検討会資料¹⁰⁾より引用

他には、地域医療連携推進法人について、制度活用の効果やメリットが触れられており、その中には、法人運営上のメリットとして、「医薬品・医療機器等の共同購入」が経営効率の向上に繋がるとされています。地域医療連携推進法人は、「経済財政運営と改革の基本方針2024」(いわゆる「骨太方針2024」)¹¹⁾でもその活用が取り上げられており、2024年4月の制度見直しによって手続きが一部緩和されたことで、今後、設立数がさらに増加すると見込まれます(2024年4月時点で39法人)。医療機器企業の視点では、共同購入による経営効率の向上が期待される一方で、販売価格の統一や競争環境の激化といった課題も予想されます。

本稿では、新たな地域医療構想の検討会のとりまとめを基に、医療提供体制の目指すべき方向性や実現に向けた基本的な考え方について取り上げました。2040年ごろの医療を取り巻く環境については、本とりまとめでも多くの分析が行われていましたが、これ以外にも、経済産業省・厚生労働省合同の「未来イノベーションWG」¹²⁾、文部科学省の「科学技術白書」¹³⁾、一般社団法人日本経済団体連合会の「FUTURE DESIGN 2040」¹⁴⁾など、多角的な視点から将来を予測する内容が取り上げられています。日本の医療機器産業界にとって重要な市場であり続ける日本の医療動向について、引き続き関心を寄せ、今後も産業界にとって有益な情報を継続的に発信していきたいと考えています。

◇出典:(URL は 2025 年 1 月 5 日時点)

- 1) 厚生労働省, 新たな地域医療構想に関するとりまとめ
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001357306.pdf>>
- 2) 厚生労働省, 地域医療構想について
<<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000080850.html>>
- 3) 厚生労働省, 地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の概要 <<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12300000-Roukenkyoku/k2014.pdf>>
- 4) 内閣官房, 全世代型社会保障構築を目指す改革の道筋(改革工程)について
<https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/zensedai_hosvo/pdf/20231222_antore.pdf>
- 5) 内閣府, 経済財政運営と改革の基本方針 2024 について
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001140172.pdf>>
- 6) 厚生労働省, 新たな地域医療構想に関するとりまとめの概要
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001357307.pdf>>
- 7) 厚生労働省, 新たな地域医療構想に関する検討の進め方について
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001237357.pdf>>
- 8) 厚生労働省, 中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会意見陳述資料 医療機器・医療技術
<<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001140152.pdf>>
- 9) 厚生労働省, 新たな地域医療構想について, 第 13 回新たな地域医療構想等に関する検討会資料
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001344036.pdf>>
- 10) 厚生労働省, 新たな地域医療構想について, 第 11 回新たな地域医療構想等に関する検討会資料
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001328814.pdf>>
- 11) 内閣府, 経済財政運営と改革の基本方針 2024
<https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2024/2024_basicpolicies_ia.pdf>
- 12) 経済産業省, 未来イノベーション WG からのメッセージ
<https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/mirai_innovation/pdf/ct_zentai_201903.pdf>
- 13) 文部科学省, 令和 2 年版科学技術白書
<https://warp.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/13731853/www.mext.go.jp/b_menu/hakusho/html/hpaa202001/detail/1427221.html>
- 14) 一般社団法人日本経済団体連合会, FUTURE DESIGN 2040 「成長と分配の好循環」
<https://www.keidanren.or.jp/policy/2024/082_honbun.pdf>

(医療機器政策調査研究所 池田 悠太 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ [@JFMDA_MDPRO](https://twitter.com/JFMDA_MDPRO)
X(旧 Twitter)で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。

(11)

- 医機連通信 第 332 号より -

MDPRO ミニコラム：薬機法改正に向けた医薬品医療機器制度部会「とりまとめ」

薬機法改正に向けた厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会(以下、制度部会という)の「とりまとめ」が厚生労働省から 2025 年 1 月 10 日に公開されました¹⁾。本稿では、この制度部会「とりまとめ²⁾」の内容について医療機器関係を中心に、産業界からの要望との関係などを交えてご紹介します。

今回の薬機法改正に向けては、前回(2019 年)改正法において「施行後 5 年を目途として行う」とされた見直しによる「更なる制度改善」に加え、「人口構造の変化や技術革新等により新たに求められる対応を実現する観点」から行うものとして、2024 年 4 月から制度部会で議論が始まりました³⁾。この時点で掲げられた検討するテーマ(案)は図 1 に示す 4 項目で、医療機器関係を太字で示しました。

テーマ(案)

- ① ドラッグロスや供給不足などの医薬品等へのアクセスの課題に対応した安全かつ迅速な承認制度の確立
- ② 新技術による医薬品等にも対応したリスクに基づく市販後安全性対策の強化、法違反事例を踏まえ更なる法令遵守や品質確保の取組の実施
- ③ 国民からの信頼性確保に向けた体外診断用医薬品・医療機器の規制の見直し
- ④ 少子高齢化やデジタル化の進展等に対応した薬局・医薬品販売制度の見直し

出所：2024 年度(令和 6 年度)第 1 回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会資料³⁾より抜粋・編集

図 1 今回改正に向けての主な検討のテーマ(2024/4/18 時点)

これに先立ち、医療機器産業界からは 2024 年 3 月 27 日に「薬機法の改正に向けた医療機器業界からの提言書⁴⁾」を厚生労働大臣に提出しています。その「はじめに」では、図 2 に示すように「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(通称：薬機法)」として 2014 年に改正施行されてから 10 年になり、医療機器の多様性はますます拡大していること、プログラム医療機器に代表される新しい概念の医療機器も登場し、医療機器と使用者のあらたな関係の構築が必要な時代に突入していることを指摘しています。その上で、医療機器の特性を踏まえた規制に深化させることによって、国民の医療ニーズに迅速に対応し、医療機器の品質、有効性及び安全性の継続的な確保に貢献すべきであるとして、図 3 及び図 4 に示す具体的な提言をしています。

この業界からの提言については、2024 年 5 月 16 日に開催された第 2 回制度部会において「次期制度改正に向けた関係業界からのヒアリング」の中で説明しています⁵⁾。当日は、医療機器の広告規制やシンプルな法体系に向けての提言等に関する質疑応答がありました⁶⁾。

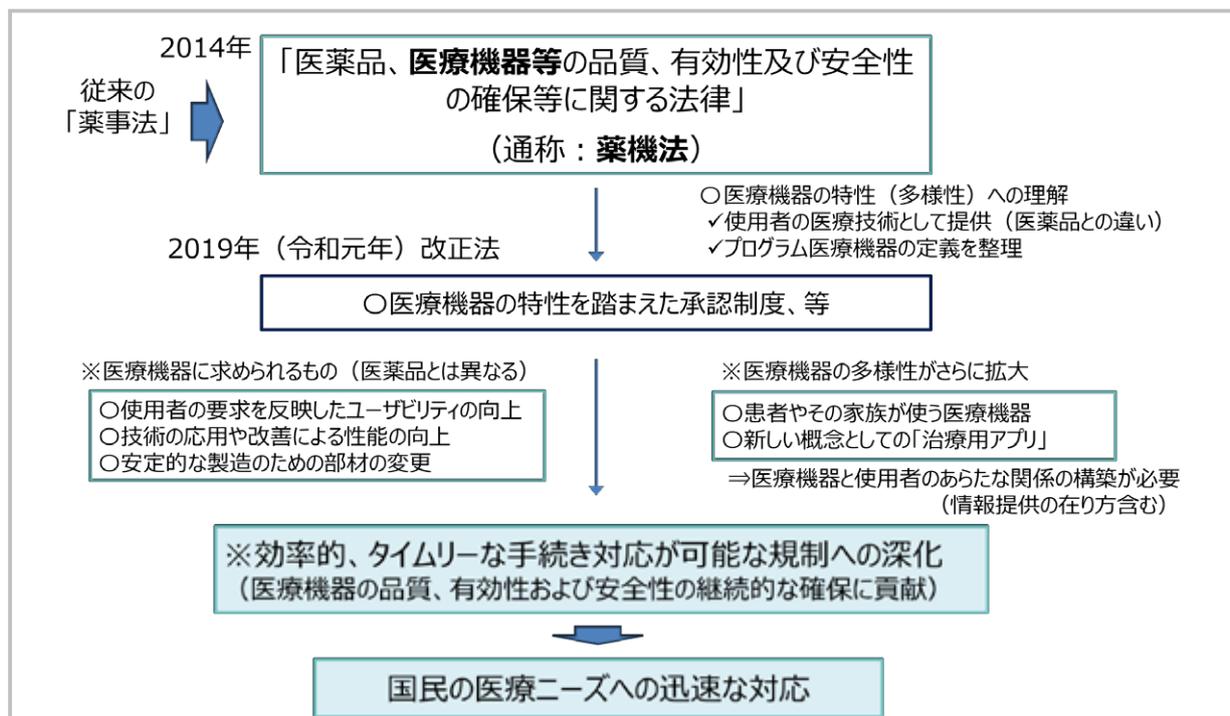


図2 薬機法の改正に向けた医療機器業界からの提言書(2024/3/27)「はじめに」より

I. 医療機器使用者の裾野拡大に伴い、医療機器に関するリテラシーの向上を目指す

- 医療機器の特性を踏まえた広告規制の在り方の検討
 - 一般消費者向け情報提供のあり方の検討
 - 疾患啓発もできない一品目問題の解決
 - 雑品機器(非医療機器)の広告に対して、医家向け医療機器では広告ができないことによる市場の混乱を抑えるための手立て
- 海外販売業者の越境インターネット販売への対応強化
 - 外国執行当局への情報提供と、国境を越えた執行協力規定の整備
 - 輸入監視機能の強化

II. 医療現場のニーズへの迅速な対応とさらなる国際貢献のために最適な管理を目指す

- 国際整合を鑑みた QMS 適合性調査制度のあり方
- 変更の大きさに応じた変更管理制度の導入
- 認証制度の安定とさらなる発展のための提案
 - 認証品目における変更計画確認手続制度(IDATEN)の導入
 - 登録認証機関の事業承継
 - 認証機関の品目・許可情報の閲覧
- デジタル化推進による販売・貸与業の効率的な管理
- 保管のみを扱う生物由来製品製造所における製造管理者要件の見直し
- 薬機法における毒劇物の取扱い

III. 医療機器開発の活性化のためのシンプルな法体系に向けた検討

出所：筆者作成

図3 薬機法の改正に向けた医療機器業界からの提言書(2024/3/27)提案項目

IV. 医療機器の開発推進のための省令改正等に関する提言

1. RWD を活用した医療機器開発の推進
2. 外国製造業者登録制度の運用見直し
3. 品目の特性に応じた製品届出制度の導入
4. 品目の技術情報の登録制度(原薬等登録原簿の拡充)

V. 医療機器の市販後安全対策を深化させるための省令改正等

1. 既知・未知などのリスクに応じた外国医療機器情報の報告の在り方
2. UDI の本体符号を用いた電子添文の本体表示の運用

出所：筆者作成

図 4 薬機法改正には至らない運用改善についての要望(医療機器業界からの提言書より)

今回の制度部会の議論を俯瞰してみれば、医薬品のオンライン販売やオンライン服薬指導などを拡充する一方で、いわゆるオーバードーズ(OD)として社会問題化している一般用医薬品の濫用防止に向けた取組の強化など、薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直しに関する議論に多くの時間が割かれたと言えます。加えて、主に後発医薬品などで法令遵守が十分になされないことに起因して安定供給を脅かすような事態に至る事例があることへの手当や、創薬環境・規制環境等についても議論されました。そのような中で、医療機器や体外診断用医薬品(以下、体診という)に関係する法改正事項(一部、省令等改正事項を含む)として「とりまとめ」で示されたものを表 1 に示します。この「とりまとめ」で整理された項目(第 2～第 5)は、図 1 にある当初の検討項目(①～④)から変更になっていますので、注意が必要です。

表 1 「とりまとめ」の構成と医療機器・体外診断用医薬品に関する項目

第 1 はじめに
第 2 医薬品等の品質確保及び安全対策の強化
(1)① 製造販売業者・製造業者の責任役員の変更命令(責任役員が原因で法令違反が生じた場合等)
(2)② リアルワールドデータのみによる再審査または使用成績評価の申請が可能であることの明確化
(2)③ 製品データベースへの商品コード等の登録義務化
(5) 国家検定制度の合理化(書面審査のみによる検査合格でも販売等を可能とする)
(7) 市販後の継続的な性能確保や不具合報告制度の構築など、体診の特性を踏まえた制度の見直し
(8)① 体診の製造管理者として薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合に、薬剤師以外の技術者をもって代えることができる特例
(8)② 生物由来製品の保管のみを行う製造所の製造管理者要件の見直し(技術者要件の拡大)
(9) 登録認証機関の調査能力の維持向上等のため、PMDA による立会検査を薬機法上に位置付け
(9) 登録認証機関の基準適合性認証業務の休廃止に関する規定の整備
第 3 品質の確保された医療用医薬品等の供給
(4) 供給不足時の海外代替品の優先的な承認審査、一定期間の外国語表示の容認等の特例
第 4 ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備
(2) 条件付き承認制度について、承認の取消し規定を設けた上で、臨床的有用性が合理的に予測可能な場合に承認を与えることができるよう見直す
(3) リアルワールドデータの薬事申請への利活用の明確化
第 5 薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進
※体診は医薬品に分類されており本見直しの対象となるが、ここでは省略する
第 6 おわりに(本部会における議論や意見を踏まえ、速やかに必要な措置を実施することが必要な項目)
医療機器の特性を踏まえた、SaMD を含む医家向け医療機器における広告や疾患啓発に係る情報提供のあり方の検討等の実施
クラス II に該当する SaMD に対する簡略かつ迅速な審査体制の構築や先駆的医療機器指定制度(試行的運用中の優先審査含む)の拡充

出所：制度部会「とりまとめ」より筆者作成

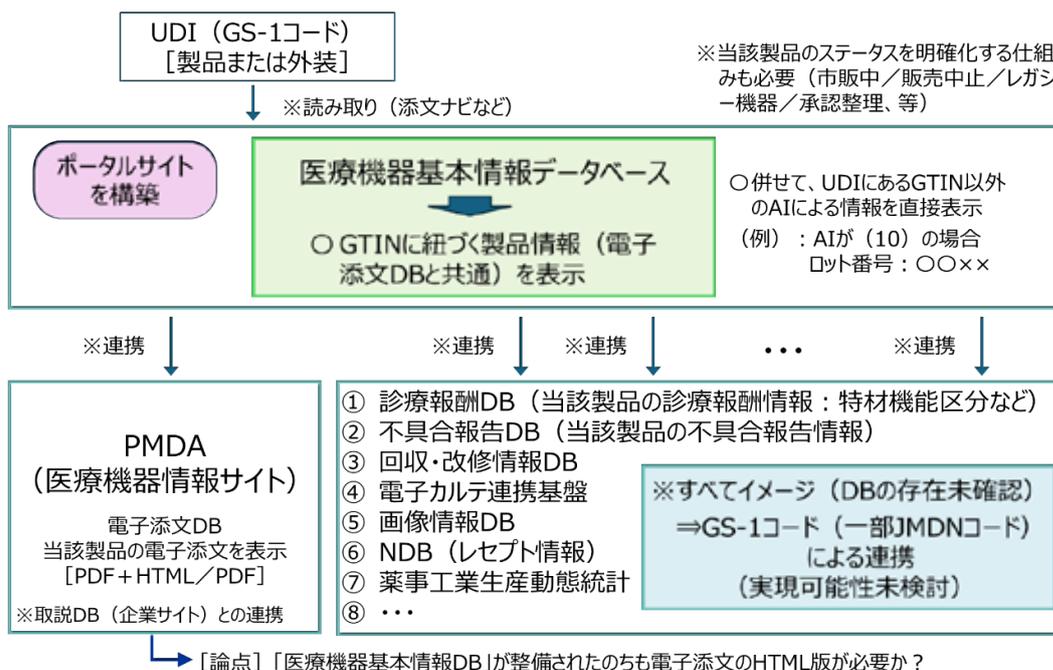
また、法改正事項ではないため「とりまとめ」には含まれていないものの、省令等改正や運用の改善で手当てすることが制度部会の議論で確認された項目を表2に示します。

表2 制度部会の議論で確認された省令等改正や運用の改善で手当てする項目

項目	制度部会資料
○ 安全性情報報告制度等の重点化の推進 (既知の死亡・重篤の外国症例報告についての不具合報告を不要とする。)	第4回資料2
○ 医薬品医療機器等法違反と製品回収の関係の明確化 (違法性や品質への影響がない軽微な事案では製品の引き取りは行わず、患者等への注意喚起で対応することを可能とする。)	第4回資料2
○ RWDの信頼性に関する基準の新設 (RWDの利活用を推進する観点から、国際的な議論も踏まえ、引き続き、信頼性の確保に向けた取り組みを進める。)	第7回資料1

出所：2024年度制度部会資料より筆者作成

表1及び表2で示した項目の中で、医療機器企業にとって今後の対応が必要になることから注目する必要があるものとして、表1第2(2)③「製品データベースへの商品コード等の登録義務化」が挙げられます。特に、既に登録が義務化されている電子化された添付文書情報との関係を整理するとともに、その他の関連するデータベースとの連携について、目指す姿を関係者で共有し、全体最適につなげることが重要です。そのような観点から、構築されることになる医療機器基本情報データベースのイメージ案を示したものが図5です。業界内や行政との議論を進めるにあたっては、将来の医療データ利活用基盤(電子カルテ連携基盤等)との連携までを視野に入れた全体最適を求めていくべきであると考えています。



出所：筆者作成

図5 医療機器基本情報データベースの在り方(イメージ)

さらに、「第6 おわりに」の中で、「本部会における議論や意見を踏まえ、速やかに必要な措置を実施することが必要な項目」が示され、その中に「医療機器の特性を踏まえた、SaMDを含む医家向け医療機器における広告や疾患啓発に係る情報提供のあり方の検討等の実施」が明示されたことはとても重要です。これは、図3にある産業界からの提言で冒頭に掲げた「I. 医療機器使用者の裾野拡大に伴い、医療機器に関するリテラシーの向上を目指す」について、制度部会の中でも産業界から主張したことを受けての内容であり、今回の法改正では実現につながらなかったものの、次回の法改正に向けて、あるいは省令等の改正で対応可能なものについてはそれより前に、行政としても本格的な検討をしようという意思表示であると捉えるべきものです。提案者である医療機器産業界としては、業界内外のすべての関係者との十分な議論によるコンセンサスの確立に向けての取組が重要になります。医機連産業ビジョン⁷⁾「いつでもどこでも安心して受けられる医療と健康への貢献」においても重要な取組の一つとして「国民のヘルスリテラシー向上への貢献」を示しており、一層の取組の強化が必要になると考えます。

今回(2024年度)の薬機法改正に向けての制度部会の議論の「とりまとめ」について紹介し、今後の医療機器産業界の取組として目指すべき方向性についての私案を示しました。

◇出典:(URLは2025年2月9日時点)

- 1) 厚生労働省、「厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会」の「とりまとめ」を公表, 2025年1月10日
< https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000189913_00003.html >
- 2) 厚生労働省、「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」, 2025年1月10日
< <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001371285.pdf> >
- 3) 厚生労働省, 令和6年度第1回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 資料 2-1 次期制度改正に向けた検討のテーマについて
< <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001246371.pdf> >
- 4) 厚生労働省, 令和6年度第2回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 参考資料 2 業界からの要望事項 P.31-40
< <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001254411.pdf> >
- 5) 厚生労働省, 令和6年度第2回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 資料 2 日本医療機器産業連合会 提出資料
< <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001254404.pdf> >
- 6) 厚生労働省, 令和6年度第2回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 議事録
< https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_40636.html >
- 7) 一般社団法人日本医療機器産業連合会, 医機連産業ビジョン「いつでもどこでも安心して受けられる医療と健康への貢献」
< https://www.ifmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/06/vision_2024_01.pdf >

(医療機器政策調査研究所 久芳 明 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ [@JFMDA_MDPRO](#)
X(旧 Twitter)で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。

(12)

- 医機連通信 第 333 号より -

MDPRO ミニコラム：データで見る医療機関の経営状況と医療機器産業への影響

内閣府が2月17日に公表した2024年の名目GDP(国内総生産)速報値は、前年比2.9%増の609兆2887億円となり、過去最高を記録しました¹⁾。名目GDPは、モノやサービスの価格変動を含めた指標であり、国や地域の経済活動の規模を示します。一方で、物価変動の影響を除いた実質GDPは557兆円となり、前年比0.1%増とわずかな伸びにとどまりました。主な内訳として、設備投資は105兆円となり、2年連続で100兆円を超え、名目GDPの伸び率は4.6%、実質GDPの伸び率は1.2%となっています。

医療業界においては、1月に日本病院会、全日本病院協会、日本医療法人協会、日本精神科病院協会、日本慢性期医療協会の5つの病院団体が記者会見を行い、病院経営の厳しさを訴えました。これを受け、各団体は行政に対し、緊急的な財政支援措置の実施や、物価・賃金の上昇に対応できる仕組みの導入を求める緊急要望を提出しています。また、全国自治体病院協議会を加えた6つの病院団体は、2024年度の診療報酬改定後の経営状況を調査し、年度内に行政への要望活動を実施する方針を示しています。

このような国内の経済環境の変化が、医療機関の経営にどのような影響を及ぼしているのでしょうか。本稿では、社会環境の変化に伴う医療機関の経営状況をデータで確認し、医療機器産業や医療機器企業への影響について考察します。

まず医療機関の経営状況の概観を捉えます。2023年度の医業利益率と経常利益率の推移を見ると、一般病院、療養型病院、精神科病院のすべての類型で低下傾向を示し、2013年度以降で最低の数値となっています(図1)。また、医業利益率と経常利益率を比較すると、経常利益率のほうが大きく低下していることが分かります。特に一般病院では低下が顕著で、2023年度の医業利益率は▲2.3%、経常利益率は▲0.4%と、いずれも赤字となっています。

さらに、図2では、2019年度から2023年度の推移を見ると、2023年度はすべての病院類型で経常利益が赤字の病院の割合が過去5年間で最も高くなっています。具体的には、一般病院が51.0%、療養型病院が38.1%、精神科病院が41.9%となっています。

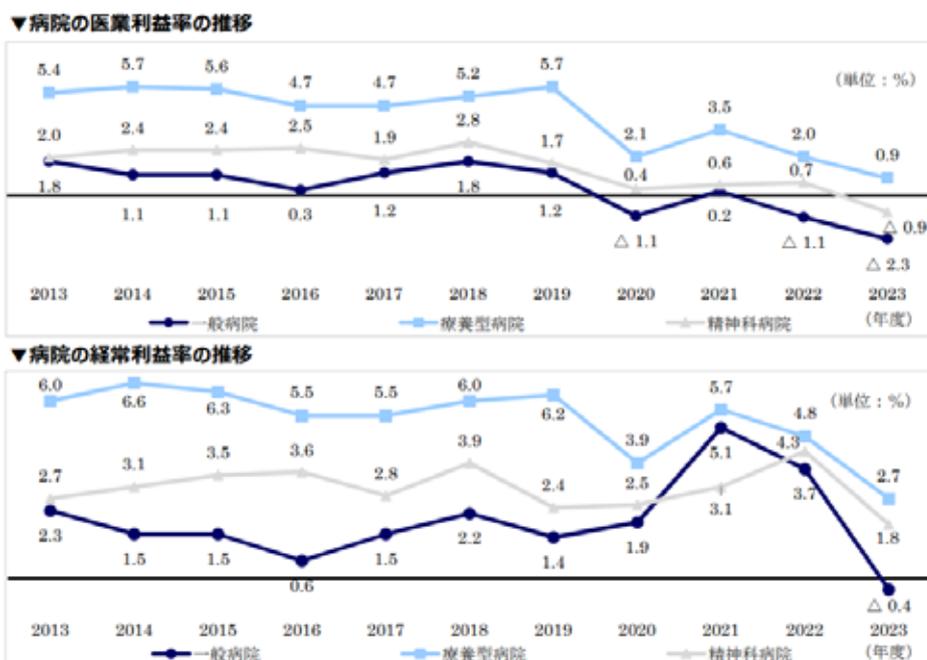


図1 病院の医業利益率と経常利益率の推移

(出所)福祉医療機構経営サポートセンターリサーチグループ、2023年度 病院の経営状況について²⁾より引用



図2 病院の類型別 黒字/赤字病院割合の推移

(出所)福祉医療機構経営サポートセンターリサーチグループ,2023年度 病院の経営状況について²⁾より引用

収益性に関して、3病院団体が報告した2024年度病院経営定期調査³⁾では、「新型コロナウイルス感染症(以下、コロナ)関連の補助金を除く経常利益」のデータがまとめられています。2018年度から2023年度の6年間の推移を見ると、医業利益の赤字病院の割合は2018年度の67.6%から2023年度には83.3%へと増加しました(図3)。

一方、経常利益に関しては、黒字病院の割合が2018年度には52.0%でしたが、2020年度には73.5%へと大幅に増加し、さらに2021年度は85.3%、2022年度は82.4%と高水準が続きました。しかし、2023年度は38.2%にまで低下しています。また、コロナ関連補助金を除いた経常利益の黒字病院割合を見ると、2020年度は27.5%、2021年度は45.1%、2022年度は26.5%と推移し、3年間にわたって補助金を含めた経常利益とは40%ポイント以上の乖離がありました。しかし、2023年度には6.8%ポイント差に縮小しています。

この報告からも、医業利益の赤字病院割合は増加傾向にあることがわかります。また、経常利益については、コロナ関連補助金が多く支給された2020年度から2022年度にかけては黒字病院の割合が多かったものの、2023年度には赤字病院が6割以上を占め、2019年度以前(コロナ発生前)よりも悪化していることが読み取れます。

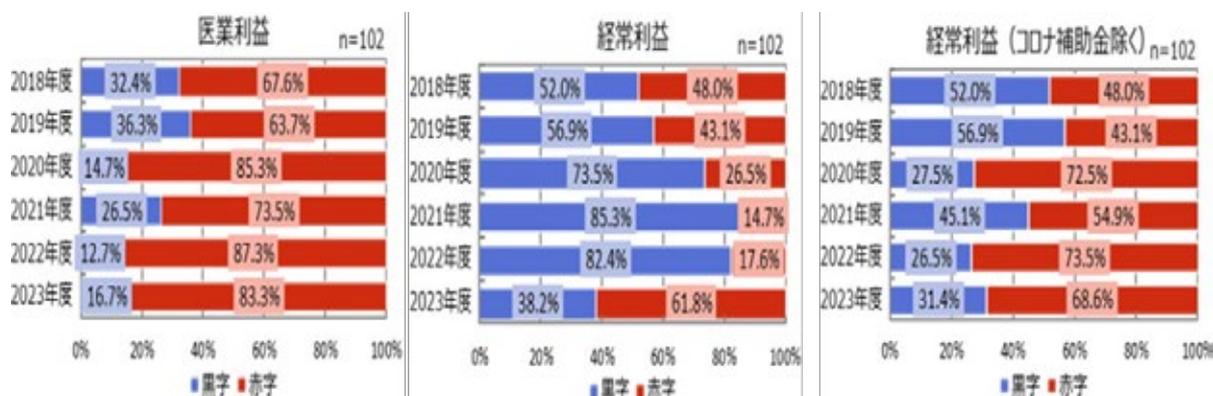


図3 病院の医業利益率と経常利益率の推移

(出所)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, 2024年度病院経営定期調査概要版
-最終報告(集計結果)-³⁾より引用

ここで改めて、医療機関^{*1}の売上にあたる医業収入を見てみると、入院診療収益が全体の67%を占め、外来診療収益は28%を占めています(図4)。一方、医業費用の内訳を見ると、給与費が54%を占めており、医療機関の経営は労働集約型の産業であることがわかります。次いで、医薬品費と診療材料費を合わせた費用が21%を占め、その他には委託費や減価償却費などが含まれます。第24回医療経済実態調査⁴⁾によると、各医業費用項目は前年度比で増加しており、医業収益の伸びを上回る結果となっています。具体的には、医業収益は前年度比2.1%増に対し、医業費用は3.1%増と、収益の伸びを費用の伸びが上回っています。

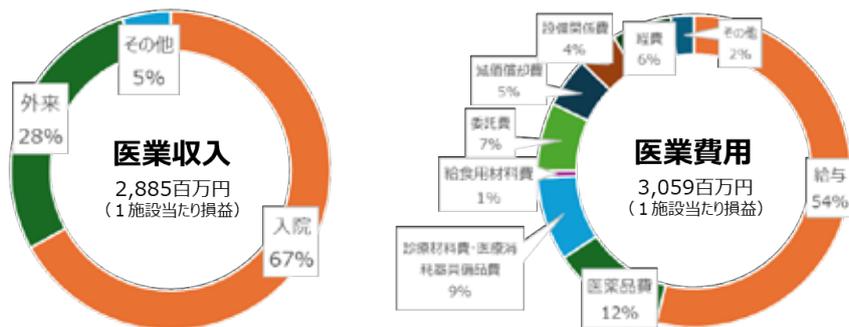


図4 医療機関の医業収入と医業費用の内訳

(出所)中央社会保険医療協議会, 第24回医療経済実態調査(医療機関等調査)報告-令和5年実施⁴⁾より引用、筆者作成

次に、医業収入に直結する入院・外来患者数のトレンドを見ていきます。2019年6月を100%とし、2020年から2024年までの同月比較を行うと、2020年にはコロナの影響で大きく落ち込んだものの、その後は徐々に回復傾向にあります。しかし、2024年時点で入院患者数は93%、外来患者数は93.7%と、いまだにコロナ前の水準には戻っていません(図5)。一方で、1人1日あたりの診療収入(単価)では、入院・外来ともに2019年以降毎年増加傾向を示しています。具体的には、2024年時点で入院単価は2019年比115.6%、外来単価は2019年比115.2%へと増加しています。最後に、これまでのデータを踏まえて、一病院あたりの診療収益の対前年比を確認すると、2024年は2019年比で110.6%となりました(図6)。これらの結果より、患者数は減少しているものの、診療単価の上昇により、診療収益全体としては2019年比で約10%ポイント増加していることがわかります。

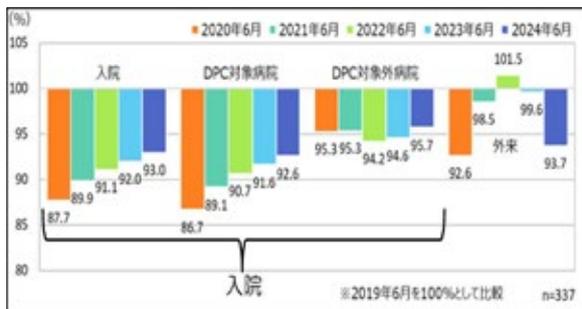


図5 患者数(入院/外来)の推移



図6 医療機関の診療収益の推移

(出所)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, 2024年度病院経営定期調査概要版-最終報告(集計結果)³⁾より引用

*1: 第24回医療経済実態調査⁴⁾における一般病院703施設が対象。

次に、医業費用のトレンドを見ていきます。2018年度と比較すると、2023年度の100床当たり(平均)の医業費用は約3.9億円(13.6%増)となり、医業収入は約2.7億円(9.9%増)にとどまっています(図7)。このことから、収入の増加だけでは費用の増加分を補いきれていないことがわかります。内訳を見ると、医業費用の約半分を占める給与費は8.2%の増加にとどまっているものの、その他の費用項目はすべて二桁の増加率を示しています。特に、医薬品費は27.4%増、診療材料費も14.4%増と、大幅な上昇が見られます。

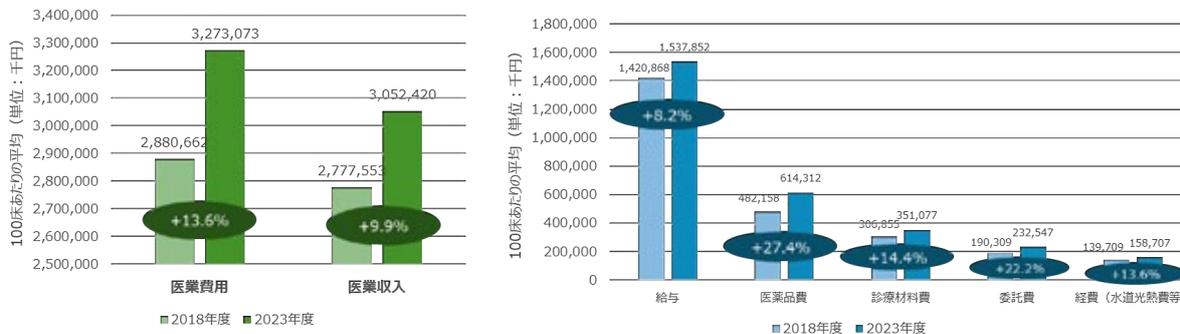


図7 医業費用の変化率

(出所)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、2024年度病院経営定期調査 -最終報告(集計結果)-³⁾より引用、筆者作成

では、このような医療機関の厳しい経営状況の中で、医療機器への設備投資はどのような動向を示しているのでしょうか。厚生労働省の「薬事工業生産動態統計 2023 年年报」⁵⁾によると、2023年度の国内出荷高は約4.5兆円となり、前年度比108.7%と伸長しています。一方で、「病院設備投資意識調査」⁶⁾によると、設備投資に対する課題として最も多かったのは「資金不足」で、62.3%を占めています。次いで、「継続的な保守・メンテナンスの難しさ」が42.0%となりました。また、過去3年間の投資状況を踏まえ、今後3年間で力を入れたい設備投資項目としては、「医療機器(介護関連含む)」が89.8%と最も高く、情報システムや建物付属設備などを上回る結果となりました。このことから、資金不足という課題がある中でも、医療機器への投資意欲は依然として高いことがうかがえます。

次に、医療機器の更新サイクルについて、「第21回(2023年)画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告書」⁷⁾によると、対象機器の平均使用年数は、2010年調査では11.2年だったのに対し、直近の2023年調査では12.7年と長期化しています。この背景には、医療機器の性能向上による長寿命化が考えられる一方で、設備投資費の確保が難しくなり、更新サイクルが延びている可能性もあります。また、長期使用に伴い、日常の安全点検や定期的な保守管理の重要性がさらに高まっているといえます。

	第1回 1988年 調査	第2回 1993年 調査	第3回 1998年 調査	第4回 2003年 調査	第5回 2006年 調査	第6回 2007年 調査	第7回 2008年 調査	第8回 2009年 調査	第9回 2010年 調査	第10回 2012年 調査	第11回 2013年 調査	第12回 2014年 調査	第13回 2015年 調査	第14回 2016年 調査	第15回 2017年 調査	第16回 2018年 調査	第17回 2019年 調査	第18回 2020年 調査	第19回 2021年 調査	第20回 2022年 調査	第21回 2023年 調査
X線CT装置	8.4	8.1	9.3	9.9	9.8	10.0	10.3	10.6	10.1	10.3	10.4	10.6	11.1	11.1	11.3	11.4	11.9	11.9	11.7	12.1	12.1
血管造影用X線装置	9.1	8.6	10.0	10.4	10.4	10.6	11.3	11.0	11.2	11.3	11.0	11.2	11.5	11.6	11.7	11.9	12.2	12.1	12.2	12.3	12.4
MRI装置	6.6	8.4	9.5	10.3	10.0	10.3	10.9	11.0	10.9	11.0	11.2	11.3	11.6	11.8	11.7	12.2	12.4	12.2	12.1	12.6	12.5
核医学装置 SPECT	8.4	8.8	10.3	10.7	10.7	11.0	12.2	12.4	12.2	12.0	12.3	12.2	12.8	12.9	12.7	13.0	13.2	13.2	13.0	12.9	13.1
放射線治療装置	10.3	9.4	11.4	11.2	11.1	11.5	12.4	12.1	12.2	12.1	12.1	12.4	12.1	12.6	12.5	12.7	13.0	12.8	12.9	12.9	13.0
超音波装置	-	7.5	9.0	9.9	9.9	9.9	10.6	10.5	10.7	10.6	10.8	10.8	11.2	11.3	11.4	11.6	11.7	11.9	12.1	12.1	12.1
CR画像処理装置	8.1	8.3	9.6	10.1	10.2	10.3	11.0	10.9	11.2	11.5	11.5	11.8	12.1	12.5	12.7	12.7	13.0	13.1	13.2	13.5	13.6
7機種平均	8.5	8.4	9.9	10.4	10.3	10.5	11.2	11.2	11.2	11.3	11.3	11.5	11.8	12.0	12.0	12.2	12.5	12.5	12.5	12.6	12.7

図8 画像医療システムの買い替え年数の推移

(出所)JIRA、第21回(2023年度)画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告書(概要)⁷⁾より引用

最後に、保守管理の側面で、「医療機関における医療機器安全管理の実態調査に関する研究(令和5年度総括研究報告書)」⁸⁾では、医療機器安全管理に関する大規模アンケート調査結果が報告されています。その中で、保守点検費用の予算確保に関する設問の結果として、「保守点検費用が不足気味と感じる」と回答した医療機関は28.4%にのぼり、多くの施設で十分な予算を確保できていない状況が浮き彫りになっています。また、同報告書の中にある職能団体および学会への書面ヒアリングからは、以下のような意見が挙がっています。

- 一般的には定期的な保守はメーカーとの契約によって行われるが、費用の問題からすべての施設や機器に契約を結ぶわけではない。医療機器の安全管理には費用がかかるが、その財源や医療機関の理解が不十分である。
- 厚生労働省や保健所が求めるレベルの医療機器管理を実施するための人員が確保できていない可能性がある。
- 点検には高額な費用がかかるため、行政やメーカーの支援が必要である。

これらの意見からも分かるように、医療機器の適切な管理には一定のコストが必要であるにもかかわらず、財源の確保が課題となっており、行政やメーカーのさらなる支援が求められている状況です。

本稿では、医療機関の経営状況をデータに基づいて分析しました。その結果、医業収入の増加率を上回る費用の増加が見られ、複数の資料を確認したところ赤字経営の医療機関が多い状況が明らかになりました。また、医療機器の設備投資や保守費用の計画的な捻出に苦慮している医療機関も多く、その影響を一因として機器更新サイクルの長期化が進んでいることが示唆されます。一方で、医療機器は医療従事者の業務効率化や医療の質向上に貢献するものが多く、適切な設備投資の継続が求められます。今後、患者や医療機関、医療機器産業にとってより良い医療の実現と持続可能な医療システムの維持に向けた取組が一層加速することが強く望まれます。行政では、医療分野における生産性向上のための「省力化投資促進プラン」の策定が検討されており、短期的な対応にとどまらず、持続的な課題解決に寄与する取組となることが期待されます。筆者も引き続き産業振興に寄与するため、産業動向の調査や分析を行い、情報発信を続けていきます。

◇出典:(URLは2025年3月5日時点)

- 1) 内閣府経済社会総合研究所, 2024年10~12月期四半期別GDP速報
<https://www.esri.cao.go.jp/ip/sna/data/data_list/sokuhou/gaiyou/pdf/main_1.pdf>
- 2) 福祉医療機構経営サポートセンターリサーチグループ, 2023年度病院の経営状況について
<https://www.wam.go.jp/hp/wp-content/uploads/250131_No009.pdf>
- 3) 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,
2024年度病院経営定期調査・最終報告(集計結果)<https://www.hospital.or.jp/pdf/06_20241116_01.pdf?>
- 4) 中央社会保険医療協議会, 第24回医療経済実態調査(医療機関等調査)報告令和5年実施
<<https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuhoken/database/zenpan/iryuukikan.html>>
- 5) 厚生労働省, 「令和5年薬事工業生産動態統計年報」の公表について
<https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_47794.html>
- 6) 株式会社日経リサーチ, 医療機関で高まる設備投資意欲 先端技術への知識不足に不安
<https://service.nikkei-r.co.jp/report/healthcare_id244>
- 7) 一般社団法人日本画像医療システム工業会(JIRA),
第21回(2023年)画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告書(概要)
<<https://www.jira-net.or.jp/publishing/files/no21/report.pdf>>
- 8) 菊池眞, 医療機関における医療機器安全管理の実態調査に関する研究(令和5年度総括研究報告書)
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/download_pdf/2023/202321050A.pdf>

(医療機器政策調査研究所 池田 悠太 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ @JFMDA_MDPRO
X(旧 Twitter)で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。

5. 活動メンバー

(2025年4月1日現在)

所長 久芳 明

主任研究員 浅岡 延好

アドバイザー 高見 牧人

主任研究員 木下 裕美子

主任研究員 林 奈央

客員研究員 池田 悠太

客員研究員 丸山 耕志郎

客員研究員 山本 達郎

客員研究員 中村 努

客員研究員 戸部 真理子

客員研究員 小濱 ゆかり

客員研究員 青木 信宏

客員研究員 小木曾 淳一

客員研究員 平井 祐治

客員研究員 茂木 淳一

客員研究員 菱山 浩二

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 2024

2025年6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>

