

4. MDPROリサーチ

特許出願状況からみる各地域における 医療機器の技術動向

医療機器政策調査研究所(MDPRO) 主任研究員 中村 努

1. はじめに

科学技術のイノベーションは、人々の日常生活だけでなく、国際経済や政治、安全保障分野等の人間社会全般に大きな影響を与えるようになり、知的財産権を巡る話題も多い。

最近では、科学技術の分野でも急速に勢力を増している中国を念頭においた「技術流出防止」が米国、欧州そして我が国で大きな話題になっており、次世代通信技術の5GやAI等の先端技術が主要なテーマになっている。

科学技術研究の強化や産業の競争力を高めるための戦略はいずれの国にとっても重要であり、我が国でも様々な検討がなされ、推進されているのであろうと想像する。

その中で、知的財産を扱う特許庁でも情報活用の支援の一環として特許出願技術動向調査が行われ、ビッグデータともいえる世界の特許情報について論文情報も併せて分析し、各国や各企業の研究開発動向を把握して我が国の研究開発戦略や施策検討のために役立てようとしている。この調査の状況を見ると医療機器産業に係る技術もあり、内視鏡、医療画像、超音波診断装置、人工関節等が公表されている。

翻って、我が国の医療機器産業の現況を見ると、成長産業として期待される中であって新規技術に対する取組みも活発化しているものの、海外の企業と比較して国産企業の一層の活躍が求められる状況にある。

そこで、本稿では、医療機器分野の技術動向について、各国に出願された特許の調査を行い、特許の内容に立ち入るのではなく出願動向を大枠で捉えて俯瞰してみるような分析を行うことによって、我が国と主要国の技術面の取組み動向の概要を示すことを試みた。

特許は出願から公開に至るまでに時間を要することから、扱うデータが2年程度前のものまでとなるが、出願数を指標とすることで定量的な調査が可能である。各国間の出願数を比較し、また、時間経過を追うことで客観的に医療機器に係わる世界の技術動向を知ることができる。

ここでのデータを足掛かりにして、さらに詳細な検討へと進むことを期待したい。

2. 分析の視点

(1) 特許出願

特許の本来の目的は、新規性の高い技術を発明した者に対して、一定の期間独占的に使用する権利を付与し、発明を保護するためのものである。企業や研究者は特許庁が定める書式に基づいて発明の内容を記載し、出願・審査を経て権利を得ることになる。

企業や研究者にとって将来的な商品につな

表1. 公開特許公報に記載される主な内容

項目	備考
IPC分類 (国際特許分類)	発明が属する技術分類
出願日	
出願人	特許の権利を得る者
発明者	
発明の名称	
特許請求の範囲	権利を保護したい発明の内容
実施例	具体的な応用例
図面	

がる研究・開発の内容は守秘事項であり、発表・発売されるまでは外部に公表されることはないが、特許は出願から1.5年を経て公開特許公報として開示され、誰もが閲覧できる状態になる。

公開特許公報には、表1に示すような様々な情報が記載されており、これらの情報を分析することで、いつ、誰が、どのような研究を行っているかを読み解くことが可能となる。

(2) 医療機器の商品開発プロセス

一般的に医療機器の開発プロセスは、市場探索に基づいたコンセプト立案や設計・プロトタイプ作成後に、非臨床試験や場合によっては治験などを含む臨床試験により安全性・有効性の検証を実施し、承認申請や保険収載などを経てようやく上市となり、最初のプロトタイプから発売まで数年を要することも珍しくない。

特許は、他社よりも早く権利を取得するために、コンセプトの立案時やプロトタイプ作成時など開発の初期段階で出願することが多いと思われる。

このように考えると、前項で述べたように特許の出願から公開までに1.5年のタイムラグはあるものの医療機器の場合は研究開発期間が比較的長いことから、他者の特許を分析することで、他者が取り組んでいる研究・開発の情報を製品の上市前に把握することができることが多いとも考えられる。

また、今回のように一定の期間を設定して調査することで、技術や技術視点から製品のトレンドを考える材料にすることも可能と考えている。

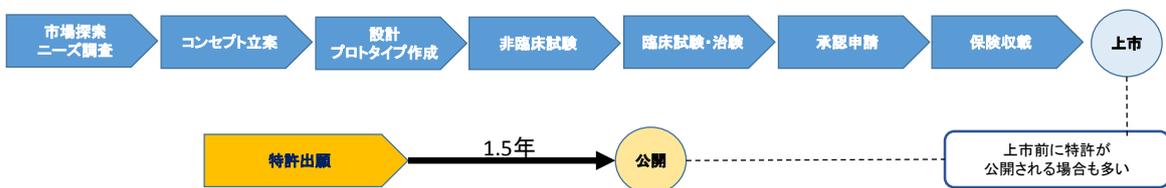


図1. 医療機器の開発プロセスと特許出願～公開の関係イメージ

(3) 分析の視点

ここで、分析を進める要点は、特許の内容に立ち入るのではなく、特許の出願動向から医療機器産業全体の技術動向を様々な視点から俯瞰的に知ることである。

しかし、医療機器は、診断用・治療用・衛生材料など使用目的も多彩であり、大型設備から使い捨ての材料などの形態の違いや、病院で使われるもの以外にも眼鏡やコンタクトレンズなど身近な製品も多く、対象となる製品が非常に多岐にわたる。製造者も製品分野ごとに特化する傾向にある。したがって、医療機器を一括りにするのではなく、適切に細分化したセグメント毎に動向を分析することが必要になる。

また、世界の国・地域ごとにも医療技術や保険制度の違いがあり、医療機器産業としての動向も異なる。

さらに、最近の技術としてAIに関する報道が非常に多くなっているが、医療分野での応用が実際にどのような医療機器に対して、どの地域での研究が活発化されているのかなども含めて分析を行いたい。

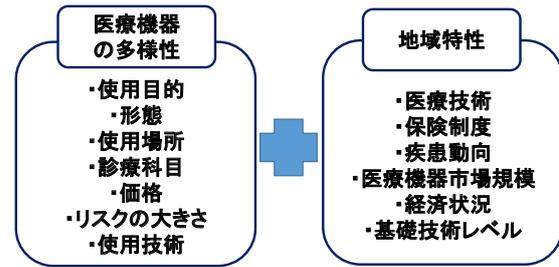


図2. 医療機器の多様性と地域特性

3. 分析の方法

特許や実用新案などの知的財産は、データベースを利用することで日本だけではなく、世界各地の特許庁に出願されたものの詳細な内容まで閲覧することが可能である。本稿では、各特許に付与される発明の技術分類であるIPC分類(International Patent Classification：国際特許分類)¹⁾を用いて検索を実施した。またデータベースには検索結果を様々なランキング形式で表示する機能も有しているなので、その機能を分析ツールとして活用した。

<IPC分類について>

世界各国が新規性、進歩性を評価するために特許文献を共通に検索するためのツールとして作成された技術的な内容による分類である。セクション、クラス、サブクラス、メイングループ、サブグループの5つの階層からなり、階層が下位に行くに従って細分化された技術を表す。

出願された発明に対してその発明が属する技術分野のIPC分類が付与され、公報上で公開される。

(1) 特許検索条件の設定

以下のように検索条件を設定して分析する。

- ・年代別、地域別に各医療機器セグメントに対応させたIPC分類についての出願件数の調査を行う。
- ・年代別、地域別、医療機器セグメント別に、出願件数が多い出願人の上位ランキングを作成し、どのような企業等がその領域での開発に注力しているのかを分析する。
- ・年代別、地域別、医療機器セグメント別に、出願件数が多いIPC分類の上位ランキングを作成し、どのような技術・製品に対する開発が注力されているのかを分析する。
- ・AIに関連した医療機器の特許についても、同様に年代別、地域別、医療機器セグメント別の出願件数調査、上位出願人及び技術分類の出願件数ランキングを作成し、分析を行う。

表2. 検索条件とアウトプット項目

年代 (出願日)	地域 (出願先特許庁)	種別	IPC分類 (国際特許分類)	アウトプット
2009年 2010年 2011年 2012年 2013年 2014年 2015年 2016年	日本(JPO) 米国(USPTO) 欧州(EPO) 中国(SIPO) 韓国(KIPO)	特許 実用新案(中国のみ)	A61B A61C A61D A61F A61G A61H A61J A61L A61M A61N H05G	出願件数 上位出願人 上位IPC分類

(2) 対象年代

2009年から2016年までを対象とする。

※ 2017年、2018年に出願されたものは未公開のものが含まれ、正確な件数が把握できないため対象外とした。

(3) 対象地域

医療機器がその地域の産業としても市場としても一定の規模を有しており、特許が制度として根付いている日本、米国、欧州、中国、韓国の5地域とする。この5地域の特許庁に出願されたものを対象とする。

※ 欧州については、欧州各国の特許庁ではなく、欧州特許条約(EPC)に基づく欧州特許庁(EPO)経由で出願されたものを対象とする。

※ 今回の調査では、出願人の国籍に関する調査は実施していない。調査対象は、あくまでも各地域の特許庁別に出願された件数である。

※ 各地域の特許庁にはその地域以外の居住者であっても出願は可能であるため、その地域への出願数をもってその地域の動向を表しているとは限らないということは、留意する必要がある。

(4) 対象種別

上記年代に上記特許庁に出願、公開された特許を対象とする。ただし、中国については、特許と同等数が出願されている実用新案についても対象とする。

※ 米国と欧州については実用新案の制度がない。日本と韓国については、表3に示すとおり、実用新案の出願件数が極めて少ないため対象外とした。

表3. 特許と実用新案の出願件数の比較(2016年)

種別	日本		中国		韓国	
	特許	実用新案	特許	実用新案	特許	実用新案
件数	250,538	6,075	1,176,765	1,115,713	134,880	4,151
割合	98%	2%	51%	49%	97%	3%

////////////////////////////////////
/<中国の実用新案について>^{2),3),4)}

制度としては、実体審査がなく登録までの期間が短いこと、特許に比べて進歩性の判断基準が低く、権利の期間が特許の20年に対して10年と短いことなどは、日本の実用新案とおおむね共通である。日本と異なるのは、権利行使の際にも審査がない点である。また、一度登録された権利を他者が無効化することが難しく(時間と費用を要する)、権利として安定しているといえる。

中国政府から2008年に「国家知的財産権戦略綱要」が公布されると、各省庁や自治体が補助金の給付や減税などの経済的な支援をはじめとした多くの施策を実行したことで、特許も含めて出願数が爆発的に増加した。中小企業が奨励制度を活用して進歩性の低い発明に対し、コストの低い実用新案の出願を積極的に行っているようである。

(5) 医療機器セグメント

医療機器の分類にはいくつかあるが、形態や用途などによって類似の製品群に分類されている『薬事生産工業動態統計』⁵⁾で用いられている分類を参考にして、表4に示した12のセグメントを設定した。各セグメントに含まれる主な医療機器についても、表4を参照のこと。

(6) 医療機器セグメントとIPC分類の対応

特許庁から出されている『特許出願動向調査報告書』⁶⁾の中で、『医療機器』に対応する技術分野として定義しているIPC分類であるA61B、A61C、A61D、A61F、A61G、A61H、A61J、A61L、A61M、A61N、H05Gのサブグループまでの全項目を関連する医療機器セグメントに振り分けた。詳細は、表4を参照のこと。

- ※ 同一技術が複数の医療機器セグメントに使用される可能性があるものは、重複を認めた。
- ※ 上記IPC分類上で注記として他の技術分類が指定されているものは、それに従った。
- ※ 上記IPC分類に含まれる技術であっても、『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律(薬機法)』に規定されていないものは除外した。

AIについては、特許庁が、毎年特定の製品・技術を選定して詳細な調査・分析を行っている『特許出願技術動向調査』⁷⁾の中で『人工知能技術』をテーマとした際に用いたIPC分類に倣いG06Nとした。ただし、上記分類と各医療機器セグメントとの組み合わせでヒットする件数が非常に少なかったため、AIに関連するキーワードを含めた形で検索を行った。詳細は、表4を参照のこと。

表4. 医療機器セグメントと適用するIPC分類

No.	セグメント	主な医療機器	IPC分類 (AIについてはキーワードの検索式含む)
1	診断系機器	画像診断システム	X線装置、CT、MRI 超音波画像診断装置 および関連装置
2		生体現象計測機器	血圧計、心電計、脳波計 呼吸機能検査用機器、内視鏡 および関連装置
3		検体検査機器	血液検査機器、尿検査機器 免疫分析機器
4		施設用機器	噴霧器、吸引器、洗浄機器、 手術台/診療台 滅菌/消毒用機器、保管器具
5	治療系機器	処置用機器	注射針 チューブ/カテーテル 輸液ポンプ 結紮/縫合用機器、ギプス等
6		生体機能補助機器	人工心臓弁、ペースメーカー 人工血管、ステント、透析器 人工呼吸器 その他人工臓器等
7		治療用・手術用機器	放射線治療関連装置 温熱療法用機器 鍼灸療法用機器 レーザー治療/手術用機器 手術用電気機器、結石砕石装置
8		鋼製器具	切断/絞断/切削器具 挟器、整形外科用機器
9	その他	歯科用機器・材料	歯科診察室用機器 歯科技工用機器、歯科材料
10		眼科用品	視力矯正用眼鏡、眼鏡レンズ コンタクトレンズ、検眼用品
11		衛生材料	女性用避妊用具、手術用手袋
12		家庭用医療機器	家庭用マッサージ機 家庭用治療浴装置、補聴器 コンドーム
	AI	-	G06N 人工知能+学習+ラーニング+(ニューラル+神経)adj (ネット+回路)+DNN+CNN+RNN

※ セグメントは、薬事工業生産動態統計の大分類を参考にし、「画像診断システム」と「画像診断用X線関連装置及び用具」、「歯科用機器」と「歯科材料」をまとめた。

(7) 検索データベース

特許情報提供サービス「Sharesearch」(株式会社日立社会情報サービス)を使用した。

4. 分析の結果

分析の結果については、まず、全体的な傾向を述べ、次に各国・地域毎にセグメント別の出願動向をグラフで示しながら各国・地域間の比較やセグメント間の比較、年次推移等から特徴を抽出して述べ、最後に、医療機器分野でも将来の主要技術になるAIを取り上げて傾向分析を行った。

また、これらの分析を進めるにあたっては出願件数を基にしたグラフ上の特徴からだけでなく、各セグメントにおける上位(出願件数の多い)の出願人、上位のIPC分類から読み取れる詳細技術の動向についても結果に加えた。(これらの基礎データについては紙面の制約から本稿には添付していない)

なお、医療機器の目的別のセグメント動向を分かりやすくするために、グラフでは「診断系機器」のセグメントを青系、「治療系機器」を赤系、「その他」を緑系にそれぞれ色分けした。

※ 今回、分析に用いた各地域別・セグメント別の上位出願人ランキングリストと上位IPC分類ランキングリストは、紙面制約から本稿への添付は断念したが、追って、詳細を医機連ホームページ等に掲載する予定である。

<http://www.jfmda.gr.jp/>

(1) 各地域の総出願件数の動向

はじめに全体的な出願傾向を捉えるために、各特許庁(日・米・欧・中・韓)への総出願件数の推移を図3に示した。

中国への出願が急増していることが顕著である。2016年の時点で実用新案と合わせた総数では米国の約10倍、日本の約20倍になっている。特許と実用新案がほぼ同数で増え続けており、これは前述のとおり、中国政府による出願の奨励政策の結果や、「中国製造2025」でも注力している製造業全体を強化している状況を反映しているものと思われる。実用新案については、2013年から2014年にかけて伸びが鈍化している期間があるが、これは中国特許庁の審査基準がこの時期に厳しくなった影響と見られている。

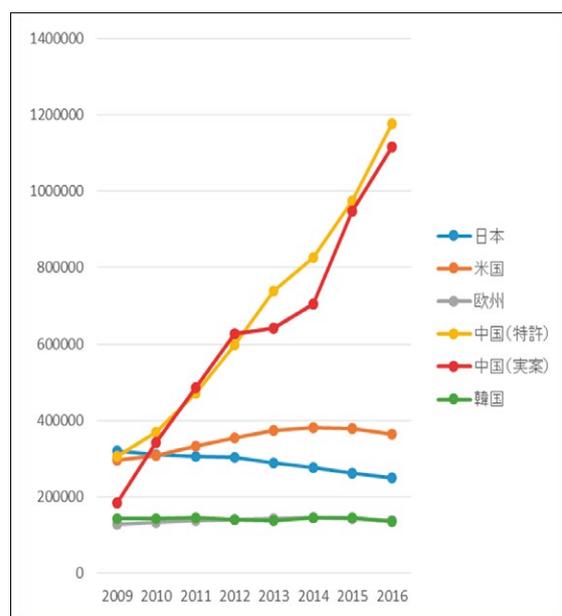


図3. 各地域への総出願件数

米国への出願は、2009年から2016年を通してみると微増傾向にある。

日本は、リーマンショック以降は数よりも質を優先した出願を行うようになってきているという見方もあり、減少傾向で推移しているのがわかる。

欧州と韓国については、グラフの線が重なってしまうほど、ほぼ同数で横ばいに推移している。

(2) 各地域の医療機器分野における出願件数の動向

次に、医療機器分野の出願件数の推移を図4に示す。

ここでも、中国への出願は特許・実用新案ともに急増している傾向にあり、総出願と同じである。以下に各国・地域の特徴的傾向を示す。

- ・米国への出願件数は、高い水準で増加傾向にある。
- ・日本は、総出願総数では減少傾向であったが、医療機器分野では横ばいとなっている。
- ・欧州は、総出願全体の件数が韓国とほぼ同数と決して多くはないが、その中での医療機器に関する出願数は多い傾向にある。
- ・韓国での医療機器の出願は若干増加傾向を示している。

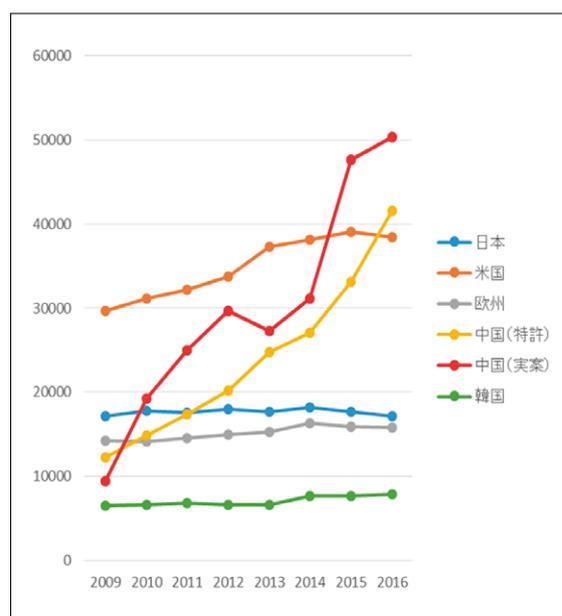


図4. 各地域への医療機器分野の出願件数

(3) 日本への医療機器分野の出願動向

減少傾向のセグメントが多いが、その中で、2009年から2016年の期間を通してみると生体現象計測機器は、増加傾向にあり、件数的にも一番多い。

次に多いのが、処置用機器となっているが、1位の生体現象計測機器とは大きな開きがある。生体機能補助機器や治療用・手術用機器も含めた治療用機器は、年間3000件程度の件数でほぼ横ばいに推移している。

後述する図16で示されるように、画像診断システムの順位が他地域よりも高いことも含めて、「日本の医療機器産業は、診断系に強く、治療系に弱い」といわれている傾向が表れている様に見える。

生体現象計測機器のセグメントでの出願人を見てみると、オリンパス、富士フィルム、HOYAといった内視鏡メーカーが上位に入っており、IPC分類でも内視鏡に関連する技術分野の出願が多いのが特徴的である。

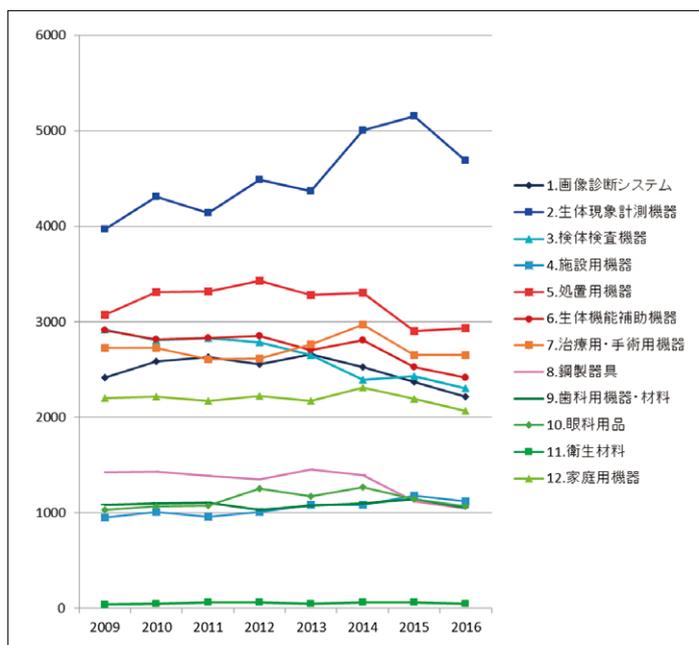


図5. 日本への医療機器セグメント別出願件数

(4) 米国への医療機器分野の出願動向

米国でも生体現象計測機器のセグメントの件数が最も多く、増加傾向にある。次に多い生体機能補助機器や処置用機器などは、2013年までは増加傾向にあったものが、2014年以降は横ばいになり、伸びが鈍化している。これらは全体的な傾向のようにも見えるが、何によるものかについては上位の出願人及びIPC分類の動向から検討することにした。

生体現象計測機器の出願人は、国内のオリンパス、富士フィルムなどの内視鏡メーカーが多いが、フィリップス、メドトロニック、ボストン・サイエンティフィックといった欧米の総合医療機器メーカーの出願件数も多

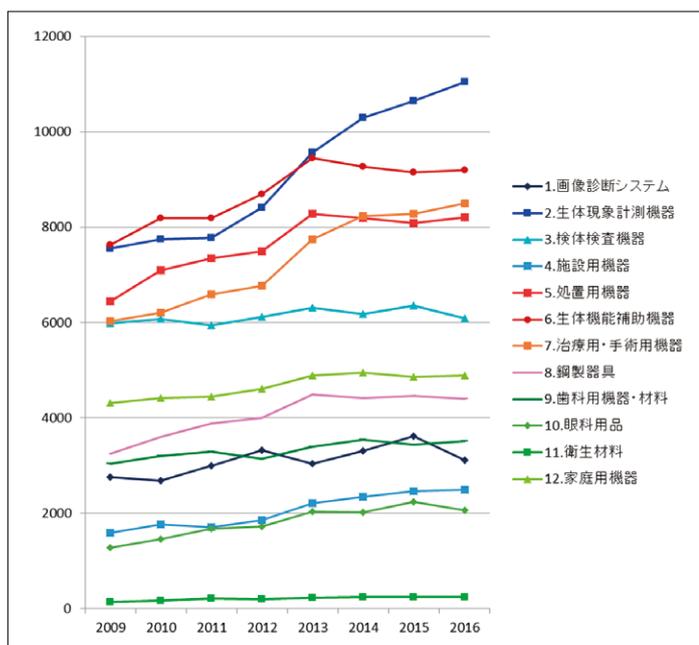


図6. 米国への医療機器セグメント別出願件数

い。IPC分類では、内視鏡に関する技術よりも診断のための検出・測定に関する技術やペースメーカーなどの電氣的な刺激の技術に関する出願が多い。

生体機能補助機器のセグメントの出願人の傾向を見てみると、メドトロニック、ボストン・サイエンティフィック、カルディアックペースメーカー、フィリップスなどからの出願が多く、多少の変動はあるが、同じ傾向が続いている。

上位のIPC分類を見てみると、電流による刺激に関する出願が最も多く増え続けているが、ガスを用いる呼吸器用装置、呼吸又は麻酔マスク、気道管、呼吸器装置用弁などの技術が2013年を境に横ばい、または減少の傾向を示しており、呼吸器系製品に関する出願が伸びていない傾向が見られ、このセグメント全体で横ばいになっている原因のひとつと考えられる。

また、同様に2013年以降に横ばいになっている処置用機器については、出願人はボストン・サイエンティフィック、サノフィ、エチコンなどの企業が多く出願し続けている。タイコなどは件数を減らしているが、コヴィディエンは大幅に件数を増やしており、上位の企業の出願数は、おおむね増えている傾向にある。IPC分類では、カテーテル関連の技術が増加している一方で、手術用ステープラー、カテーテルの導入・案内、注入装置の電氣的制御手段などの技術に関する出願が2013年以降伸びていない傾向が見られる。2013年以降横ばいの傾向が見られるのは、一つの大きな要因によるものではないようにも思われる。

上位出願人ランキング上での日本企業は、画像診断システム、生体現象計測機器、眼科用品のカテゴリーでは多く見られるが、その他のセグメントでは非常に少ない。また、大手企業が目立つ。検体検査機器のセグメントで東京大学が入っているが、その他の中小企業やベンチャーの出願は少ない。また、中国企業も非常に少ない。

(5) 欧州への医療機器分野の出願動向

全体の出願件数は米国の半分以下であるが、セグメント毎の傾向は米国に似ており、生体現象計測機器が件数的にも多く増加傾向にある。

続いて生体機能補助機器、処置用機器の出願件数が多いが、2014年をピークにやや減少傾向に転じている。

生体機能補助機器の出願人については、メドトロニック、ボストン・サイエンティフィック、フィリップス、クック、コヴィディエンなどからの出願が多く、2015年以降コヴィディエンは出願数を減らしているが、そのほ

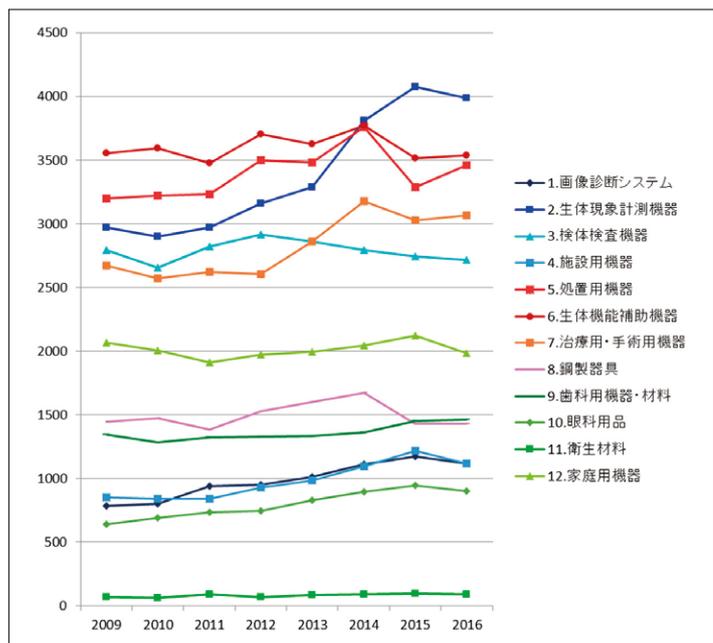


図7. 欧州への医療機器セグメント別出願件数

かの上位企業はあまり大きな変化はない。上位IPC分類の推移を見ていくと、心臓弁、ガスを用いる呼吸器用装置、人工関節などの技術に関する出願が減っている。

処置用機器に関しては、コヴィディエン、サノフィ、エチコンなどの上位企業からの出願がいずれも減少傾向になっている。また、IPC分類でも、注射器に関する複数の細部技術分類やステープラーに関する技術分類でも減少傾向が見られた。

各セグメントともにやや米国企業が出願件数を減らしている分欧州の企業が出願件数では上位に入る傾向が見られる。

(6) 中国への医療機器分野の出願動向(特許)

ほぼすべてセグメントとも右肩上がり出願件数が増加しており、他の4地域とは明確に異なる状況である。

上位7つのセグメントでは2009年から2016年の7年間で3倍以上に件数が増加している。先述の通り、中国全体の産業の成長に合わせて、中国政府や自治体が出願推進施策が反映されたものと思われる。

セグメント別の件数は、生体現象計測機器が一番多く治療系のセグメントが続いている傾向などは欧米に近い。

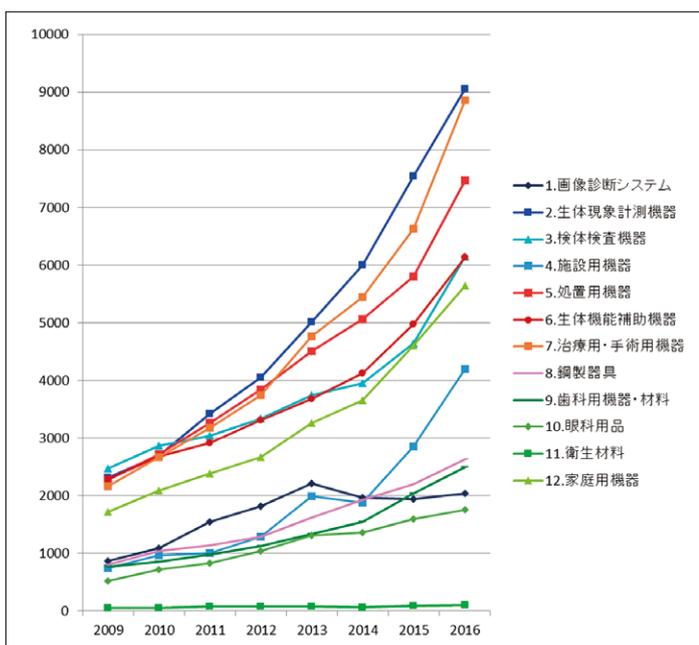


図8. 中国への医療機器セグメント別出願件数(特許)

出願人の傾向を見てみると、上位には欧米でも上位に位置するグローバルな海外企業が多く、これらの企業も中国を重要な市場として認識し、特許戦略を立てているものと思われる。

一方でどのセグメントの上位にも中国企業が入っており、日・欧・米のグローバル企業が上位を独占しているような状態になっているわけではない。また、上記の海外企業以外はほとんどが中国の出願人で占められている。企業だけではなく、大学からの出願が非常に多いのも中国の特徴といえる。これは、特許の件数が大学の研究レベルを示すバロメーターとして認識されていることも要因になっているようである。

(7) 中国への医療機器分野の出願動向(実用新案)

先述の通り、2013年から14年にかけて実用新案の審査基準が厳しくなった影響で一時的に出願件数が減少している。2016年にもやや伸びが鈍化しているようにも見えるが、こちらの原因については把握できていない。図3に示した総出願数における実用新案のグラフでは、さほど伸びが鈍化しているようには見えないので、医療機器分野に関連した要因があるのかもしれない。

セグメント別では、他の地域と比較すると生体現象計測機器、生体機能補助機器、検体

検査機器が少なく、施設用機器、家庭用機器などが多い傾向にある。これは、より技術の進歩性が高い発明は特許として申請されるため、実用新案では形状や構造に関する発明が中心となり、そのような技術を活かしやすいセグメントの出願が多くなるためと考える。

出願人の傾向は、海外勢ではシーメンスが実用新案にも多数の出願を行っているが、特許では多数の出願を行っていたその他の日・欧・米の企業からの出願は見られない。

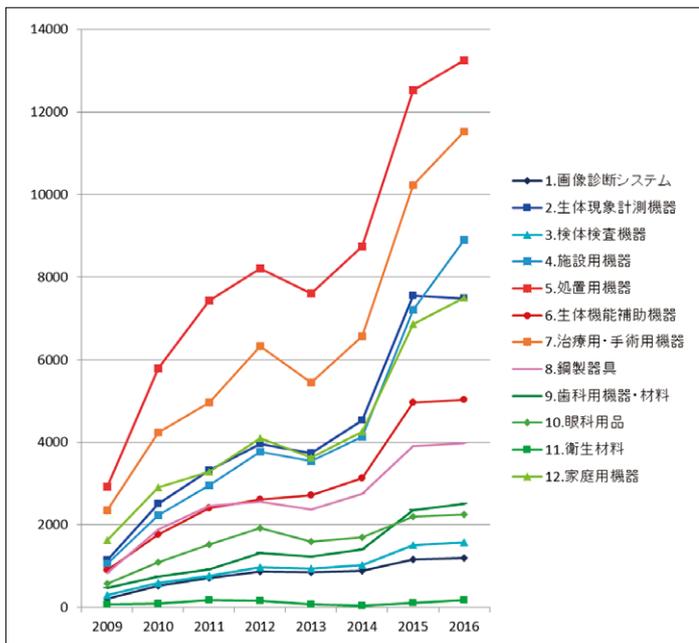


図9. 中国への医療機器セグメント別出願件数(実用新案)

(8) 韓国への医療機器分野の出願動向

他の地域と同様に、生体現象計測機器のセグメントが一番件数多く、増加傾向にあるが、出願人の上位はサムスンなどの韓国の企業や大学が多い。上位のIPC分類でも、診断のための検出・測定、脈拍の測定、身体の動きの測定、人体の温度の測定などの技術に関するものが多く、他の地域で多かった内視鏡関連の技術が突出して多いわけではない。

2番目は、2012年までは最も多かった検体検査機器のセグメントであり、他の地域よりも上位に来ている。このセグメントの上位IPC分類は、他の地域と同様に血液や血糖などの分析技術に関するものが多い。出願人の上位は、韓国の大学が占めており、この分野での研究が活発に行われているものと思われる。

全体の出願人の傾向として、その他の地域に見られた欧・米のグローバル企業からの出願が少ない。米・欧・中に出願していた日本の企業からの出願も少ない。また、中国と同様に大学からの出願が多い。

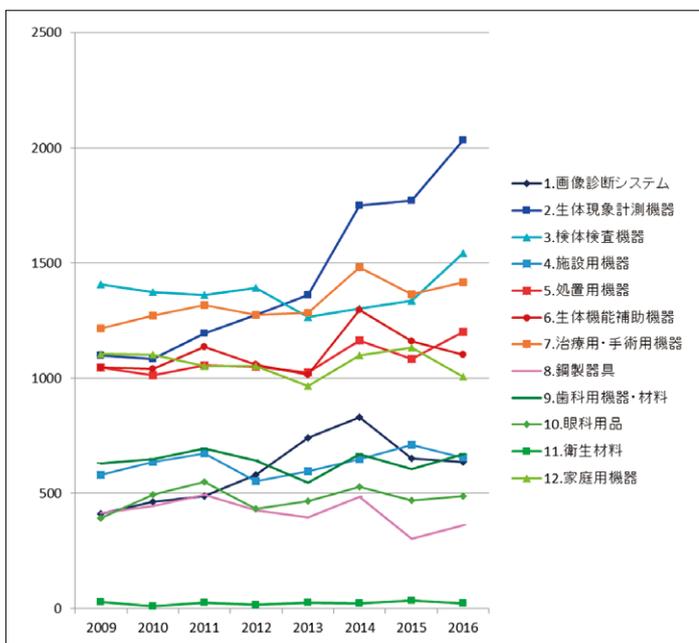


図10. 韓国への医療機器セグメント別出願件数

(9) AI技術を使用した医療機器の出願動向

以下、近年医療機器への応用研究も多く行われているAI技術に関連した調査結果を示す。はじめに表4に示したIPC分類及びキーワードを用いて各地域でのAI技術に関する出願動向、次にAI技術を使用した医療機器の出願動向を示し、最後に医療機器セグメント毎の割合から、どのような医療機器にAI技術が使用されているのか調査結果を示す。

1) AI技術の出願動向

表4に示したIPC分類及びキーワードを用いた医療機器以外の分野も含むAI技術全体の出願動向を図11に示す。

ここでも中国への出願が2年間で2倍以上に急増しており、米国での出願の2倍以上になっている。

各地域毎のAI技術に関する出願の上位出願人ランキングによれば、中国への出願人の上位は、世界最大の電力会社である中国のステート・グリッドをはじめ中国の企業や大学で占められている。

中国以外では、22位に米国のグーグルが入っている。それ以降は、サムスン、IBM、マイクロソフト、ファナックなどの海外勢が入っているが、ほぼ中国勢が大半を占めている。

一方で、米国への出願はIBM、マイクロソフト、グーグルなどの米国IT企業が上位を独占しているが、中国企業は21位のファーウェイほか数社のみであり、AI技術に関連する特許に限った傾向ではないが、海外への出願が非常に少ない。

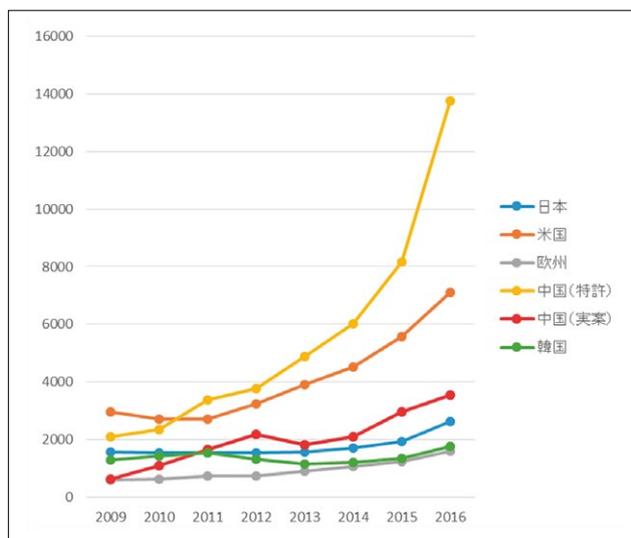


図11. AI技術に関連する出願数推移

2) AI技術を使用した医療機器の出願動向

次に、図12にAI技術を使用した医療機器に関する地域毎の出願件数の推移を示す。

特許の件数は、米国が一番多くこの数年で件数も増えている。次いで中国の特許も急増しているが、この分野での実用新案の件数は少ない。

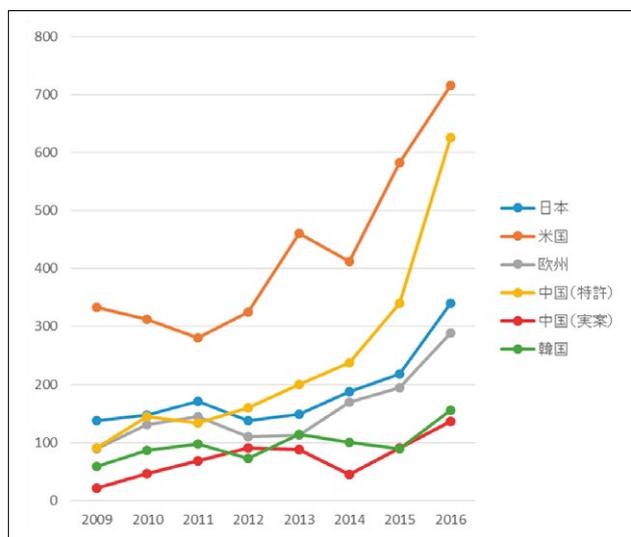


図12. AI技術を使用した医療機器に関連する出願数推移

3) AI技術を使用した医療機器のセグメント別割合

図13に2016年における各地域のAI技術を使用した医療機器に関する出願件数を合計し、どのセグメントにAI技術が応用されているかの割合を示した。

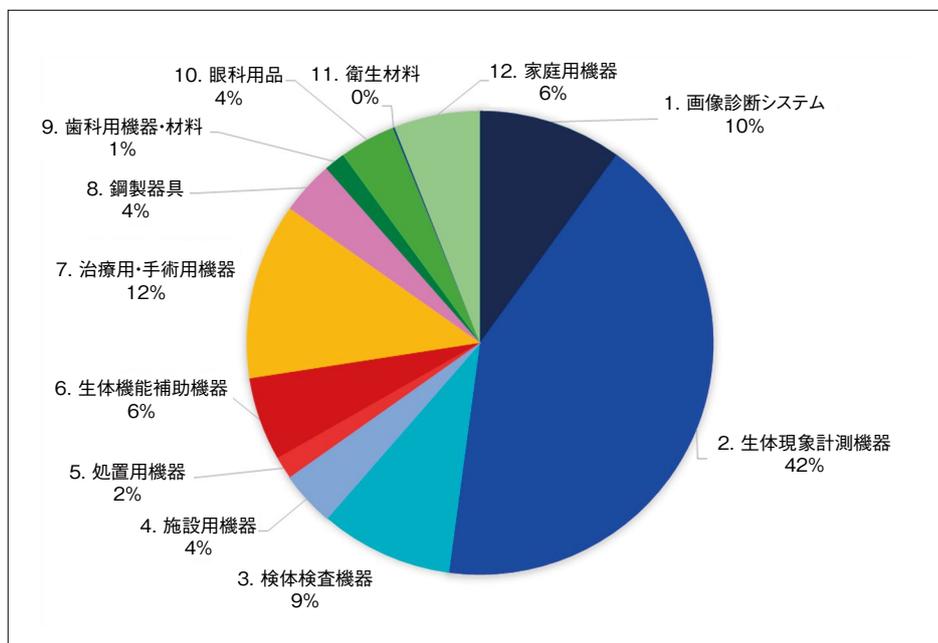


図13. AI技術を使用した医療機器に関連する出願のセグメント別内訳

生体現象計測機器が42%と圧倒的に多い。このセグメントの上位IPC分類をみていくと身体の動きを計測するもの、血流の測定に関連するもの、心理状態の検査、生体電気信号などを計測する技術に関する出願が多い。

出願人別に見てみると、米国ではウェアラブルデバイスやアプリを用いた製品を開発しているベンチャー系とフィリップスやシーメンスといった大手企業、IBMのようなプラットフォームのメーカーや大学からの出願も目立つ。欧米以外では韓国のサムスンの出願件数も多い。

中国への出願の上位は、シーメンスやフィリップスの欧州大手企業、中国の大学・企業、米国の大学、セグメントによっては日本の企業が入り混じっているような状況である。

日本への出願の内訳を見てみると、NTTやATRなどの通信会社、富士フィルムやオリンパスの内視鏡メーカー、ソニー、日立、NEC、富士通などの電気/インフラ系の企業などが目立つ。トヨタ自動車も上位に入っているが、視線検知や睡眠検知などの技術が医療機器に分類されているためである。

生体現象計測機器以外では、プレーヤーも重なる部分がある画像システムや治療機器での出願が多い一方で、衛生材料や鋼製器具、施設用機器への応用例は少ない。

5. 考察

(1) 医療機器市場規模と出願状況

図14に各地域の医療機器市場規模を示す。図4に示した医療機器分野の出願件数と比較して各地域の医療機器市場規模と出願件数の相関を見て行く。

出願件数が急増している中国の医療機器市場は、欧米に比べるとまだ小さい。出願件数は、政策により増やしている面があり、大学などの非製造業からの出願も多いことも含めて、現在の市場の状況を表しているというわけではないようである。ただし、市場も急速に成長しており、伸び代が大きいことも含めて大量に出されている特許が、海外メーカーにとって今後大きな参入障壁になる可能性は高い。

最大の医療機器市場である米国には、やはり多くの特許が出願されている。表5に各地域に出願された特許のうち自国からの出願の割合を示す。この表では、米国への自国からの出願は約50%と海外からの出願が多い。この表は、全出願に対するデータであるが、医療機器の各セグメントの上位出願者ランキングを見ても、海外からの出願が多く、米国医療機器市場を海外医療機器メーカーも重要視していることがわかる。

米国に次いで医療機器市場規模が大きい欧州への出願件数は、日本と同等以下と少ないように見える。欧州への欧州内からの出願の比率は47.8%と低い。米国と同様に大きな市場に対して海外からの出願が多いということも考えられるが、欧州には欧州特許庁のほかにも各国特許庁へ直接出願するルートもあるため、自国内だけでビジネスをしているような企業は、欧州特許庁経由ではなく自国の特許庁のみに出願していることも考えられる。

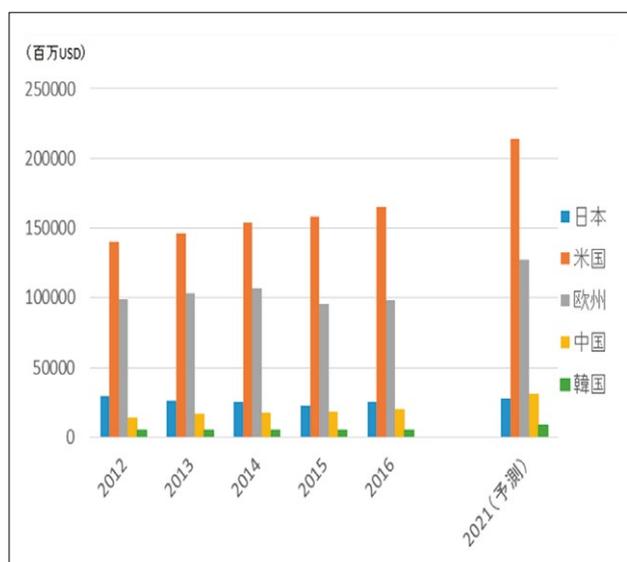


図14. 各地域の医療機器市場規模の推移

出所) Espicom Worldwide Medical Market Forecasts to 2021より作成

表5. 各地域の自国からの出願比率(2016年)

地域 (出願先特許庁)	自国出願比率
日本 (JPO)	81.7%
米国 (USPTO)	50.2%
欧州 (EPO)	47.8%
中国 (SIPO)	90.1%
韓国 (KIPO)	78.4%

出所) 「特許行政年次報告書2018年版」⁸⁾より作成

(2) 全出願に対する医療機器分野の出願件数比率

図15で全体の出願件数に対する医療機器分野の出願件数の比率を見てみると、件数では他の地域を圧倒していた中国であるが、特許、実用新案ともにその比率は他地域に比べて低い。他地域の医療機器の比率がやや増加している傾向にある中で、中国はやや減少傾向にあるようにも見え、全産業の中での医療機器産業の比重は他地域に比べると大きくないことが伺われる。

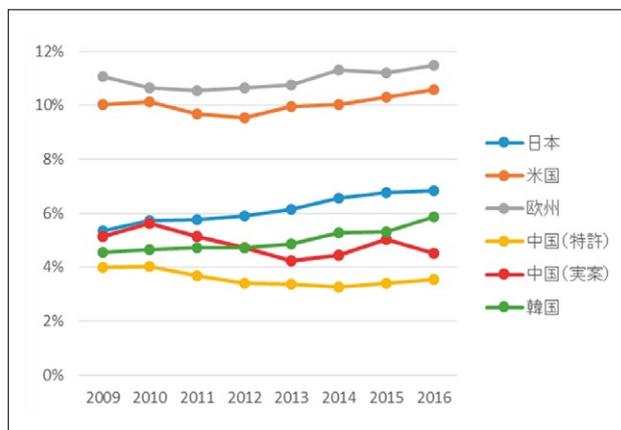


図15. 総出願件数に対する医療機器分野の比率

医療機器の出願件数の比率が一番高いのは、欧州であった。医療機器の市場規模が米国に次いで大きいことで、海外の医療機器メーカーも積極的に欧州へ出願しているものと思われる。また、シーメンスやフィリップスといった巨大な医療機器メーカーの存在も影響していることが考えられる。

米国も医療機器の出願件数が高い水準で推移している。世界最大の米国市場に対して海外の医療機器メーカーからの出願が多いこと、シリコンバレーに代表されるような先端の医療機器開発が活発であることも、医療機器分野の出願数に影響しているものと思われる。

日本は、医療機器分野に出願件数自体はやや減少傾向であるが、医療機器分野の比率は上昇傾向であり、政府が健康寿命の延伸に向けて、医療・ヘルスケア領域の政策を多く打ち出していることもあり、産業としては活性化している方向にあるのではないだろうか。

(3) 各地域のセグメント別出願動向及びセグメント内の分類数との関係

各地域のセグメント別出願動向の傾向を俯瞰するために、セグメントを出願件数が多い順番に並べたチャートを図16に示す。医療機器の目的別の動向を分かりやすくするために、図5～10と同様に、「診断系機器」を青系、「治療系機器」を赤系、「その他」を緑系に色分けした。

また、各セグメントの出願件数は、そのセグメントに含まれる製品の種類に比例する可能性は十分にありうる。ここでは、薬事工業生産動態統計で使用している分類の数が、製品種類の数とある程度相関関係があると考え、最下段に各セグメントをそのセグメントに含まれる分類数が多い順番に並べた。

中国の実用新案を除いて、どの地域でも分類数では2番目に多い生体現象計測機器の出願件数が一番多く、分類数が一番少ない衛生材料の出願件数が一番少ない結果であり、やはり各セグメントに含まれる分類数と関連性があるように見える。分類数が多いものは、より細分化された用途や製品があることを示しており、その分出願につながる新規技術や改善・改良点も多くなる。

分類数が一番多い歯科用機器・材料は、その大半が歯科用材料になっており技術の幅を考えると分類数は多いが、出願件数としてはあまり多くないものと思われる。

生体現象計測機器は、診療科目や計測対象も多いこと、使用する技術も機械系・電気系・制御系など幅が広いことも出願件数の増加につながっているものとする。

全体的には、どの地域でも「治療系機器」の出願が多く、「その他」に属する機器に関する出願が少ない傾向にある。

地域	生体計測機器	処置用機器	治療用・手術用機器	生体機能補助	検体検査機器	画像診断システム	家庭用機器	施設用機器	眼科用機器	歯科用機器・材料	鋼製器具	衛生材料
日本	4685	2930	2654	2414	2304	2218	2070	1122	1068	1055	1044	49
米国	11053	9197	8494	8204	6091	4882	4397	3506	3110	2485	2057	242
欧州	3986	3538	3462	3068	2714	1984	1464	1427	1120	1116	898	89
中国(特許)	9065	8863	7464	6148	6139	5640	4199	2627	2494	2041	1760	100
中国(実案)	13258	11534	8903	7507	7477	5039	3984	2514	2255	1578	1200	181
韓国	2032	1544	1415	1202	1103	1007	669	656	635	488	362	21
分類数	293	169	162	150	128	123	77	64	57	42	25	15

図16. 各地域のセグメント別出願件数順位

(4) セグメント別市場規模と出願動向

図17に日本国内の各セグメントの出願件数と市場規模を示す。上から出願件数が多いセグメント順に並べている。

市場規模の大きいセグメントには、参入する企業が増え、新規製品や既存製品の改良の機会も多い傾向にあるのが一般的ではないかと思われる。それに伴い、出願の件数も増える傾向にあるのではないかと考えたが、必ずしも市場規模の大きなセグメントの出願件数が多いというような明確な相関関係は見られない。

出願件数が処置用機器の1.5倍と一番多い生体現象計測機器では、先述の通り、機械、電気、制御等様々な技術の組み合わせで構成されており、出願は増える傾向にあるが、市場規模は処置用機器の約1/5となっている。

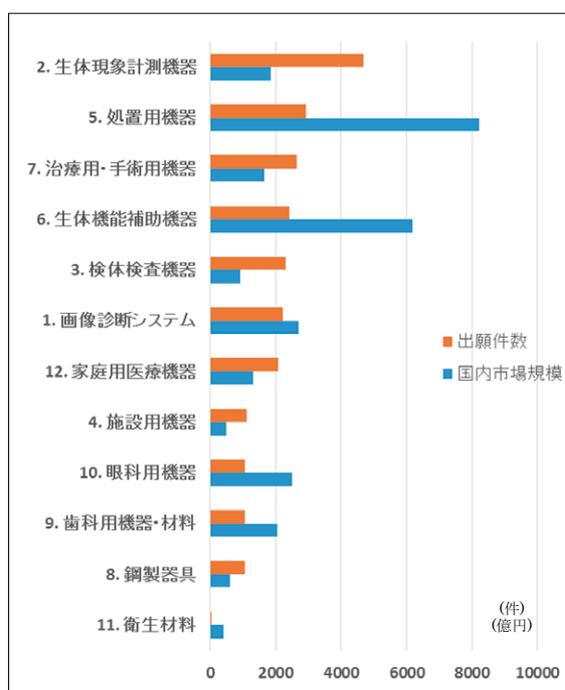


図17. 日本国内の出願件数と市場規模、国内生産額の関係 (2016年)

出所)平成28年度薬事工業生産動態統計⁹⁾より作成

市場規模が大きい処置用機器では、カテーテル類など比較的安価な製品を大量に売ること
で大きな市場規模になっている。構造が比較的シンプルなカテーテル類の1製品に占める特
許の数があまり多くない結果として、市場規模や生産額に対する出願件数があまり多くなっ
ていないということも考えられる。

今回は国内の市場に対する相関のみを見ているが、海外でより大きな市場があるようなセ
グメントに対しては、海外の市場を守ることを目的とした特許を同時に国内にも出願するこ
とは通常行われており、国内市場とだけ比較するのは適切ではないのかもしれない。

また、一製品に占める出願件数と価格、販売数などの関係なども考慮する必要があると思
われた。

6. まとめ

今回の調査では、医療機器の分野においても中国での出願の急増ぶりを改めて確認するこ
тоができた。出願人の内訳を見ても中国の企業や大学からの出願が多く、急成長している中国の
産業の状態を反映していることがわかる。セグメント毎に見ても、ほぼ一様に右肩上がりの出
願件数を示しており、医療機器全般に研究・開発を進めていることがわかった。一方で、中国
国内で多くの特許を出願している企業や大学のほとんどが海外に出願していないことも明確に
なった。中国への出願と米国への出願で件数的に大きな差が出ているのは、中国勢の米国への
出願件数が非常に少ないことも大きな要因となっている。

米国については、グローバルに展開する企業の強さが際立っている。また、これらの企業
は、その他の地域においても多くの特許を出願しており、明確な特許戦略に基づいてグローバ
ルにビジネスを展開している。

日本の企業に関しては、日本国内ではしっかりとした特許網を構築しているように見える一
方で、一部の大企業を除いては、海外での出願件数の上位に入っている企業は少ない結果で
あった。

AIと医療機器の技術を含む特許に関しては、世の中のAI技術の進歩に合わせて2013年あた
りから急激に増加している。世間では、AIを医療の分野に応用して一定の成果が出ている報
道を非常に多く目にするが、絶対的な件数で言うと2016年に一番多かった米国で約700件とや
や少ない印象を受けた。現時点では医療とAIを融合させたところに技術的な特徴がある研究
だけでなく、医療機器からの出力を純粋にAI分析しているような研究も多いのではないか。

また、生体現象計測機器や画像診断システムなどAIと親和性の高い医療機器に関わる出願
が多かった。この傾向は当面続くものと思われるが、一方でその他のセグメントでも少数では
あるが、AI関連の出願がなされていることは非常に興味深く、AIの可能性を感じさせられる
結果といえるのではないか。機会があれば詳細を紐解いてみたい。

7. おわりに

今回の分析で中国の勢いを非常に強く印象付けられた。ITの分野で世界的に存在感を示している、バイドゥ、アリババ、テンセントのような企業が、医療機器の分野でも現れるのも時間の問題なのかもしれない。

今回は、出願件数のみで医療機器産業の注力分野を俯瞰してみることを主眼に置いたが、機会があれば特許の登録率や登録までの期間、引用件数など範囲を絞って、質の観点からの検討も行ってみたい。

中国市場は医療機器にとっても急成長を遂げている魅力的な市場ではあるが、これだけ膨大な数の特許が出されており、特許侵害に対しても厳しい政策を打ち出していることから、日本企業の中国進出にあたっては知的財産戦略も極めて重要になってくる。

日本企業の海外進出については、知的財産戦略も含む海外展開も視野に入れた中小・ベンチャー支援の政策も進められているので、今後に期待したいところである。

8. 参考文献

- 1) 特許庁 「IPC分類表及び更新情報」
<https://www.jpo.go.jp/system/patent/gaiyo/bunrui/ipc/ipc8wk.html>
- 2) 独立行政法人 工業所有権情報・研修館 「中国における実用新案制度の概要と活用」
<https://www.globalipdb.inpit.go.jp/application/2555/>
- 3) 特許庁 「特許・実用新案とは」
<https://www.jpo.go.jp/system/patent/gaiyo/seidogaiyo/chizai04.html>
- 4) 一般財団法人 日本特許情報機構 「各国の実用新案制度の特徴と今後の動向」
http://www.japio.or.jp/00yearbook/files/2012book/12_1_03.pdf
- 5) 厚生労働省 「薬事工業生産動態統計調査」
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1.html>
- 6) 特許庁 「平成29年度 特許出願動向調査報告書(概要)ーマクロ調査ー」
https://www.jpo.go.jp/resources/report/gidou-houkoku/tokkyo/document/index/29_macro.pdf
- 7) 特許庁 「平成26年度 特許出願技術動向調査報告書(概要) 人工知能技術」
https://www.jpo.go.jp/resources/report/gidou-houkoku/tokkyo/document/index/26_21.pdf
- 8) 特許庁 「特許行政年次報告書2018年版」
<https://www.jpo.go.jp/resources/report/nenji/2018/document/index/honpen0101.pdf>
- 9) 厚生労働省 「平成28年薬事工業生産動態統計年報の概要」
<https://www.mhlw.go.jp/topics/yakuji/2016/nenpo/>