

医療機器産業の現在地を踏まえた一考察

医療機器政策調査研究所 主任研究員 丸山 耕志郎

1. はじめに

健康・医療戦略推進法(2014年5月30日公布、2021年9月1日改正)¹⁾で示されている通り、健康長寿社会の形成に向け、世界最先端の医療技術・サービスの実現による健康寿命^{注1)}の延伸が、我が国の重要な課題となっている。我が国の健康寿命は、2019年時点で男女ともに世界一(男性：73.7歳、女性：75.4歳)²⁾を実現しているが、この健康寿命をさらに延伸させ、平均寿命に近づけることが課題、と言い換えることもできる(図1参照)。

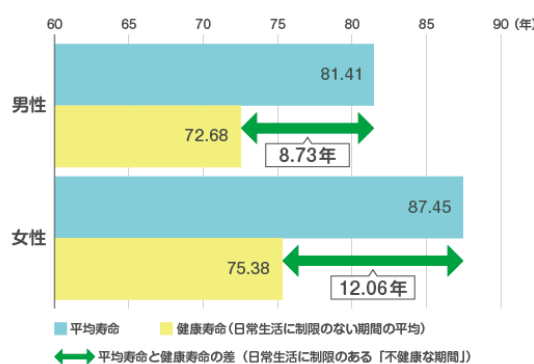
出典：厚生労働省「e-ヘルスネット“平均寿命と健康寿命”」³⁾

図1：日本の平均寿命と健康寿命(2019年)

健康寿命の延伸には、健康に対する意識の向上、規則正しい生活、バランスのいい食事、適度な運動など個人で取り組めることも多いが、先の通り医療機器の進展による貢献も大きい。

医療機器が貢献できる領域を把握するために、我が国の主な社会課題を確認する。まず、世界一である高齢化率のさらなる加速(図2、3参照)が挙げられる。

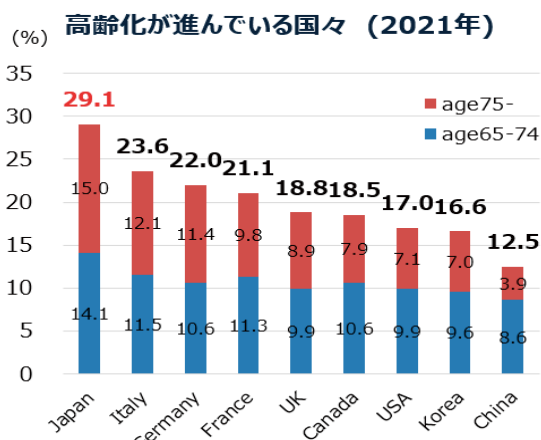
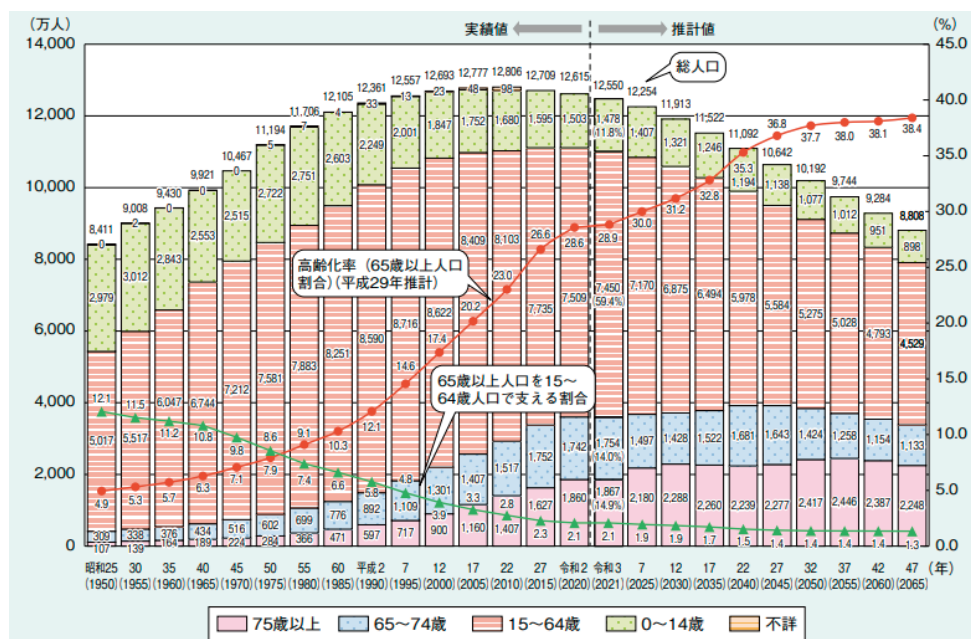
出典：総務統計局「統計トピックNo.129」⁴⁾より医機連MDPRO作成

図2：高齢化が進んでいる国々(2021年)

注1)：健康上の問題で日常生活が制限されることなく生活できる期間³⁾



出典：総務省「令和4年版高齢社会白書(概要版)」⁵⁾

図3：高齢化の推移と将来推計

また75歳以上では、74歳以下よりも1人当たりの医療費、ならびに介護費が大幅に増大する(図4参照)。

	医療(2019年)		介護(2019年)	
	1人当たり 国民医療費	1人当たり 国庫負担	1人当たり 介護費	1人当たり 国庫負担
65~74歳	56.7万円	8.0万円	4.9万円	1.3万円
75歳以上	93.1万円	32.4万円	47.4万円	12.7万円

出典：財務省「これからの日本のために財政を考える」⁶⁾

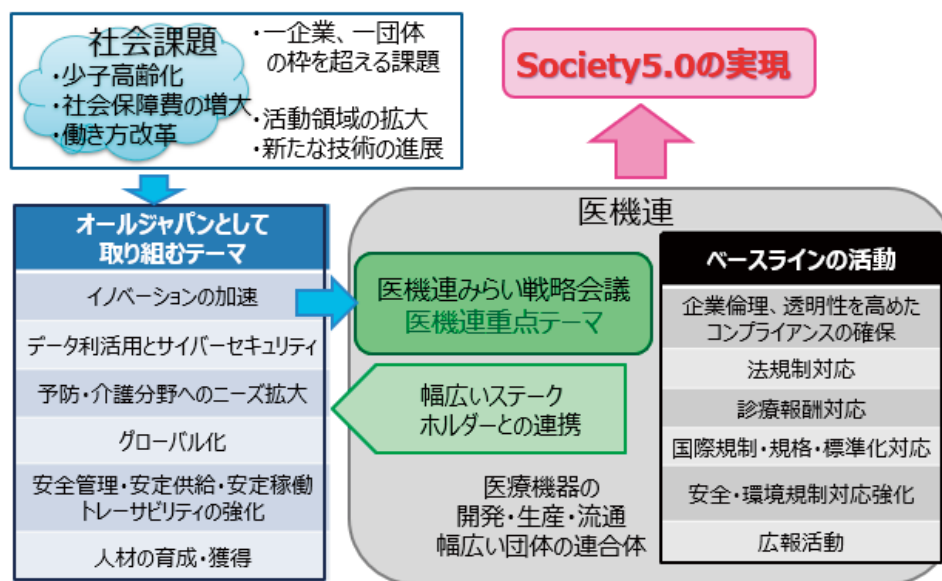
図4：1人当たりの医療費・介護費(2019年)

図3で示す通り、今後人口における75歳以上の割合がさらに増加するため、従来の政策の延長で現在の医療保険・介護保険制度を維持するには、国民のさらなる負担増につながる。また、医療・介護の主な受け手となる75歳以上が増加する中で、担い手となる労働力人口は減少するため、今以上に医療者・介護者1人当たりの負担が増大することが危惧される。

これらの社会課題に対して、健康寿命の延伸により、国民一人一人の人生の満足度が向上することが期待される。さらに、医療・介護の受け手となる期間の減少に繋がり、担い手の負担軽減や1人当たりの医療費・介護費の削減や等も期待される。

医機連では、先の社会課題を踏まえて、「医機連産業ビジョン2018 -Society5.0を支える医

療機器産業をめざして-J⁷⁾を策定し、それまでのベースラインの活動に併せて、“オールジャパンとして取り組むテーマ”を設定し、各種活動に取り組んでいる(図5参照)。



出典：「医機連産業ビジョン2018」⁷⁾を基に医機連作成

図5：医機連産業ビジョン2018の模式図

本稿では、この“オールジャパンとして取り組むテーマ”の中から、以下の3つのトピックに注目する。各取り組みの現在地について、定量的なデータを中心に筆者の考察を交えて整理する。

- ・イノベーションの加速に向けた環境の整備
- ・日本発の医療機器・技術のグローバル化
- ・サイバーセキュリティ強化の推進

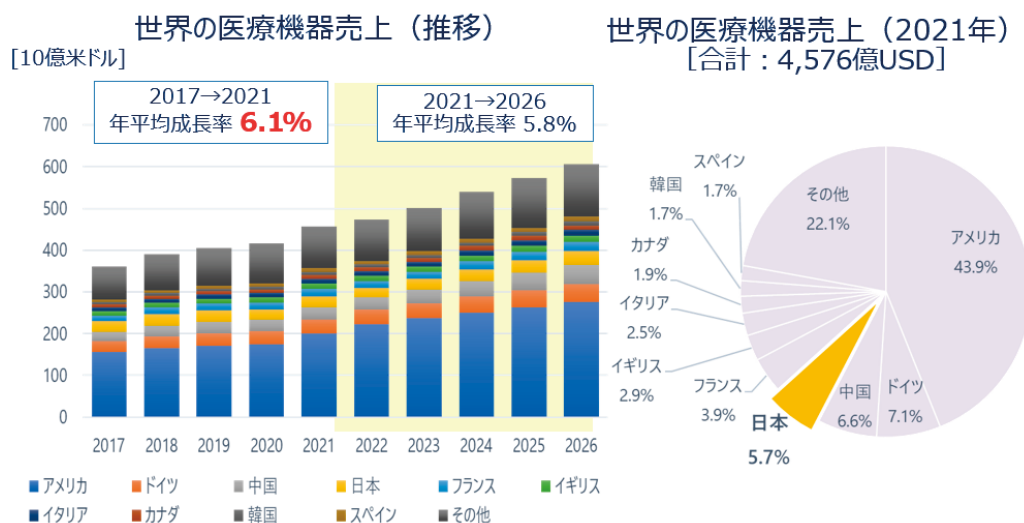
2. 医療機器産業の概観

各論に入る前に、まず医療機器産業の全体像として、国内外の市場規模と、他産業と比較した際の医療機器産業の相対規模を概説する。

2.1 医療機器産業の市場規模

医療機器の世界市場は、Fitch Solutions社の報告⁸⁾によると、約4576億米ドル(2021年)である(図6参照)。2020年に発生したCOVID-19によるパンデミックを経てもなお、年平均成長率CAGR 6.1% (2017年～2021年)で堅調に成長しており、今後もさらなる成長が予想されている。各国の市場規模を見ると、アメリカが圧倒的に大きい市場(全体の43.9%)を形成しており、医療機器産業の中心地となっている。

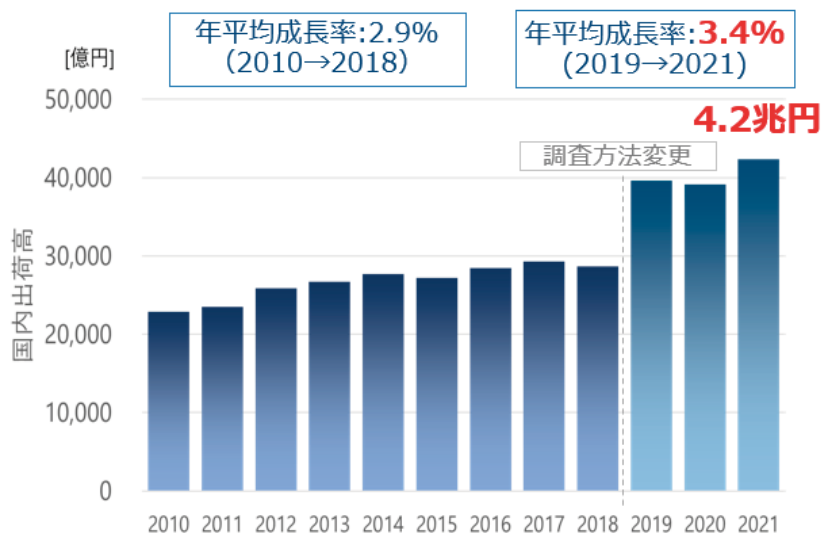
図6より、日本は、アメリカ、ドイツ(同7.1%)、中国(同6.6%)に続く第4位の市場規模(同5.7%)となる。我が国は、2017年時点では全体の約6.7%を有する世界第3位の市場であった⁸⁾が、世界における日本の市場規模は、ここ数年で相対的に縮小している。



出典：Fitch Solutions「Worldwide Medical Device Market Forecasts (2022 Dec.)」⁸⁾を基に医機連MDPRO作成

図6：世界の医療機器売上高(推移、各国比率)

厚生労働省の報告⁹⁾では、我が国の2021年の市場規模は約4.2兆円であり、調査方法が変更¹⁰⁾になった2019年以降のCAGRは3.4%である(図7参照)。



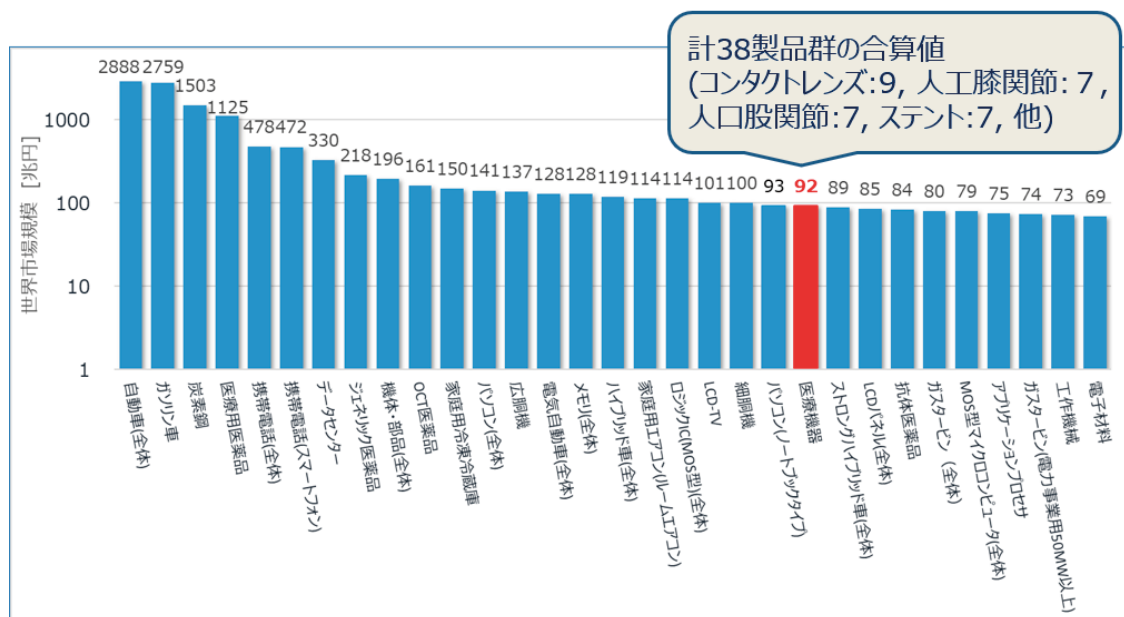
出典：厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」⁹⁾を基に医機連MDPRO作成

図7：日本の医療機器国内売上高の推移

この国内市場のCAGR3.4%（2019年～2021年）は、同期間における世界市場のCAGR7.0%（図6より算出）より3.6ポイントも低い。このCAGRの相対的な低さが、世界的な視点で見ると、我が国の市場規模の縮小に繋がっている。国内市場の成長が鈍化している要因は、超高齢化が進む我が国の医療費抑制政策や、医療機関は医療機器の購入時に支払う消費税を診療報酬に直接的には転嫁できない等の理由により、医療機器の主な購入先である医療機関における新規医療機器の購入意欲が減衰していることなどが考えられる。

2.2 産業全体における医療機器産業の位置付け

医療機器産業の市場規模は、他産業と比較しても一定の市場規模を有している。国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)の報告¹¹⁾から医療機器38製品群を集計すると、医療機器の世界市場規模は、約92兆円となる。これは、最大の産業である自動車(全体)の市場規模(2888兆円)には大きく及ばないものの、LCDパネル(85兆円)の市場よりも大きく、パソコン(ノートブックパソコン)の市場(93兆円)と同程度の規模となる¹²⁾(図8参照)。



出典：NEDO「2020年度日系企業のITサービス、ソフトウェア及びモノの国際競争ポジションに関する情報収集」¹¹⁾を基に医機連MDPRO作成

図8：産業別の世界市場規模(2020年度)

本項では、医療機器産業は他産業と比べても一定の規模を有しており、今後もさらなる成長が予想されている点、ならびにパンデミックといった不測の事態においても、産業全体の市場規模でみると、大きな影響を受けていない点を概説した。

以降では、この成長をさらに加速させるために、これまで産業界と行政が実施してきた取り組み、ならびに現状の成果、そして今後の方向性について筆者の考えを述べる。

3. イノベーションの加速に向けた環境の整備

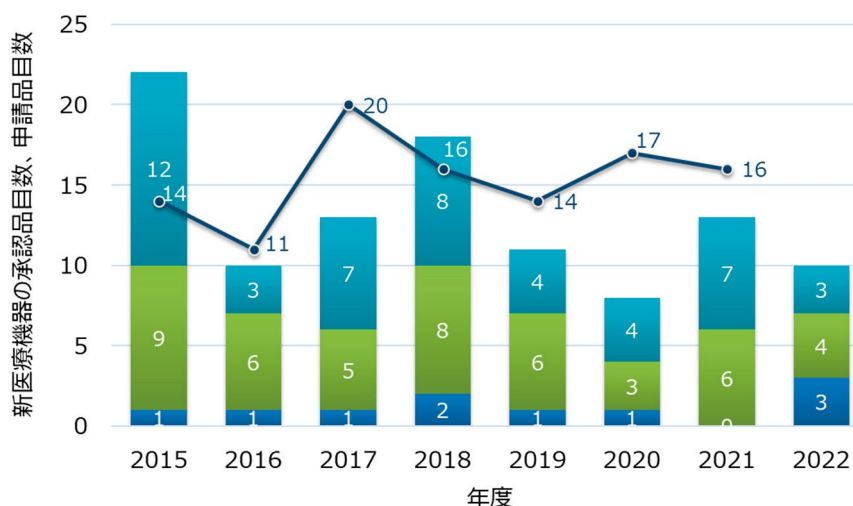
本項ではイノベーションの国内動向として、新医療機器^{注2)}、ならびにプログラム医療機器(Software as a Medical Device, 以下「SaMD」とする。)^{注3)}を取りあげる。

注2)：既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なる医療機器¹³⁾

注3)：医療機器としての目的性を有しており、かつ、意図したとおりに機能しない場合に患者(又は使用者)の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるプログラム(ソフトウェア機能)(人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの(一般医療機器に相当するもの)を除く。)¹⁴⁾

3.1 新医療機器

筆者は、国内におけるイノベーションの状況を可視化するために、新医療機器の承認数を代替指標として、2015年度から2020年12月分までの傾向を以前報告した¹⁵⁾。今回追跡調査として、2022年度末(2023年3月末)分までの推移を確認した(図9参照)。



出典：PMDA「新医療機器の承認品目一覧」¹⁶⁾及び、医療機器センター「JAAME SEARCH」¹⁷⁾を基に筆者作成

図9：日本の医療機器売上高の推移

承認数は、2020年度は例年よりやや減少した(8件)が、2021年度(13件)と2022年度(10件)は、2019年以前と同等である。クラス別に見ると、2022年度の特徴として、クラスIIの新医療機器が3品目と、他の年より多く承認されている。この3品目は、全て単体のSaMDである(表1参照)。また、この3品目は、全て類別名称が「疾病治療用プログラム」であり、かつ、他の国に先駆けて日本で初めて承認された医療機器である。このSaMDの分野は、業界内外での期待が非常に高い。この点について、次項でより詳細に触れる。

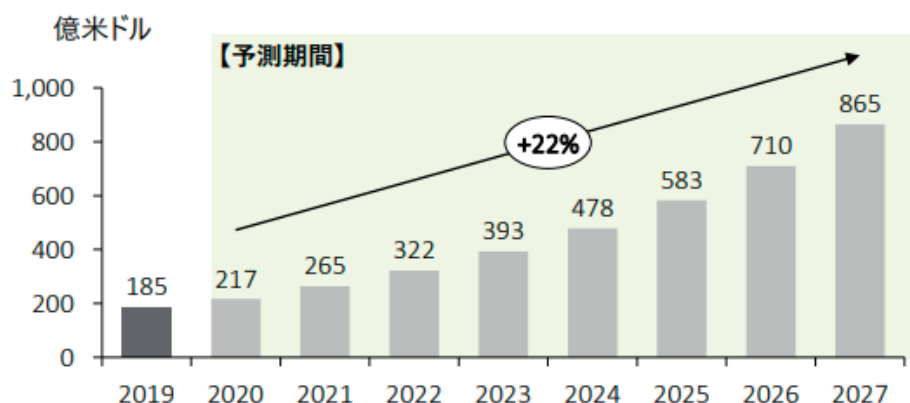
表1：世界に先駆けて日本で承認されたプログラム領域の新医療機器

承認日	販売名	会社名	類別	一般的名称	備考	リンク
2022/4/26	CureApp HT 高血圧治療補助アプリ	株式会社 CureApp	Ⅱ 02 疾病治療用プログラム	高血圧症治療補助プログラム	本態性高血圧症患者に対し高血圧治療における生活習慣の修正を支援することで、高血圧症の治療を補助することを目的として使用される。	審査報告書等
2022/9/29	全静脈麻酔支援シリンジポンプ制御ソフトウェア	日本光電工業株式会社	Ⅱ 02 疾病治療用プログラム	全身麻酔用医薬品投与制御プログラム	静脈麻酔薬で全身麻酔を施す手術において、麻酔科医の監視の下、併用するシリンジポンプを制御することにより鎮静薬、鎮痛薬及び筋弛緩薬の投与量を制御する。	審査報告書等
2023/2/15	サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ	サスメド株式会社	Ⅱ 02 疾病治療用プログラム	疾病治療用プログラム	不眠障害を有する患者に対し認知行動療法(cognitive behavioral therapy for insomnia, 以下「CBT-I」という。)を実施するために用いる。	審査報告書等

出典：PMDA「新医療機器の承認品目一覧」¹⁶⁾及び、医療機器センター「JAAME SEARCH」¹⁷⁾を基に筆者作成

3.2 SaMD

SaMD分野における世界的な市場規模は、図6で示した医療機器全体の規模と比較すると、まだまだ小さい。しかし、医療機器全体よりも、より急速な成長が予測されている(図10参照)。



出典：MEDIC「デジタルを活用したプログラム医療機器に関する動向調査」¹⁸⁾

図10：グローバルにおけるプログラム医療機器の市場規模予測

我が国では、2014年に従来の薬事法が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(以下、「薬機法」とする。)に改正され、プログラム単独でも規制対象となった¹⁹⁾。それ以前から今に至るまで、医機連では産業界を代表して行政と意見交換を継続して行っており、近年、法整備や行政による支援体制も急速に進んでいる(表2参照)。

医機連では2015年4月に法制委員会傘下にワーキンググループ(以下、「WG」とする。)を立ち上げ、薬機法におけるSaMDの対応について、2019年3月までの間、課題や論点の整理などを行った。2021年には「プログラム医療機器対応WG」を設立し、SaMDに関する規制と診療報酬の在り方について検討しているところである。併せて各企業の活動を促進するために、各講習会や解説書の公開といった普及活動にも注力している。

行政においても、2020年に示された「プログラムなどの最先端医療機器の審査抜本改革(DaSH for SaMD)」²⁰⁾を基に、2021年には厚生労働省とPMDAにSaMD専門の部署が設立された。同じタイミングで、SaMDにおける全ての相談窓口がPMDAに一元化されている。また、2022年9月にはSaMDの優先審査制度が試行導入され²¹⁾、2023年3月には3品目が採択された²²⁾。このように、行政のSaMDへの支援体制は、他の医療機器と同等、またはそれ以上の手厚い体制が整いつつある。

また、SaMDに関連する複数の業界団体^{注4)}が、2014年以降に設立されている。このことは、従来の医療機器企業だけでなく他産業の企業においても、このSaMDの分野が非常に注目されていることを示す一例と言える。

注4)：スタートアップ企業中心の団体(日本医療ベンチャー協会)や、AIを活用した医療機器やデジタル・ヘルスの促進を目的とした団体(AI医療機器協議会、日本デジタルヘルス・アライアンス)など。

表2：日本におけるSaMD関連の主な取り組み・出来事

年月	医機連	行政	SaMD関連団体
2014年11月		薬事法が薬機法に改正。プログラム単独でも規制対象となる。	
2015年4月	法制委員会傘下にSaMDの薬機法への対応を目的としたWG設置。 - 2019年3月に終了。		
2016年3月		厚生労働省事務連絡「医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンスの公表について」	
		第一期「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」（医療機器基本計画）閣議決定。	
2017年5月			「一般社団法人日本医療ベンチャー協会」設立。
2018年10月	「医機連産業ビジョン2018」公開。		
2019年5月			「AIを活用した医療機器の開発と発展を目指す協議会」（AI医療機器協議会）設立。
2020年11月		厚生労働省「プログラム等の最先端医療機器の審査抜本改革（DaSH for SaMD）」公開	
2021年3月		厚生労働省通知「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて」（薬生機審発 0331 第1号・薬生監麻発第15号）	
2021年4月	「プログラム医療機器に関するアンケート」実施。	・厚生労働省： 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課にプログラム医療機器審査管理室を設置。 ・PMDA： プログラム医療機器審査室を設置。 プログラム医療機器に関する一元相談窓口の設置。 ・中医協： 薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会の下にプログラム医療機器調査会を設置。	
2021年6月		「規制改革実施計画」閣議決定。 - 類型ごと、対象疾患ごとに承認実績が存在するSaMDは、早期に登録認証機関による認証に移行するよう明文化。 - PMDAはSaMDに関して認証基準の策定及び、承認審査等の見直し、開発に関する医療機器製造業規制等の見直しの改正を進める。	

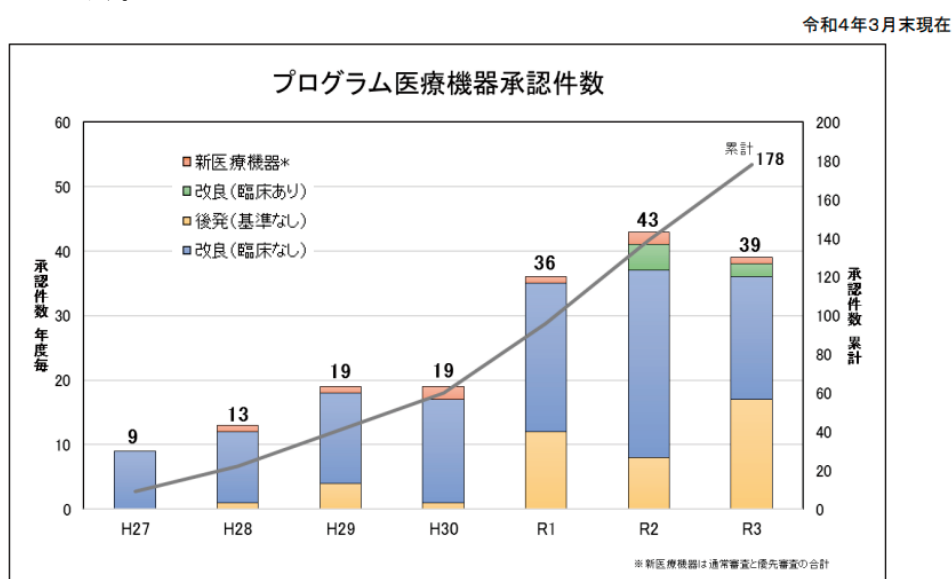
出典：各種公開情報より筆者作成

表2（続き）：日本におけるSaMD関連の主な取り組み・出来事

年月	医機連	行政	SaMD関連団体
2021年7月	プログラム医療機器対応WG ならびに、保険対応SubWG、 規制対応SubWG設立.		「日本デジタルヘルス・アライア ンス」設立.
2021年11月	「2021年度プログラム医療機 器に関する説明会」開催.		
2022年5月		第二期「医療機器基本計画」閣議 決定	
2022年7月	「医療機器プログラム認証基 準対応WG」設置.		
2022年8月	「2022年度プログラム医療機 器に関する説明会」開催.		
2022年9月		厚生労働省通知「プログラム医療機 器に係る優先的な審査等の試行的 実施について」（薬生機審発 0902 第2号）	
2022年10月	・「プログラムの医療機器該当性 ガイドラインに関する解説書医 機連編 第1.0版」公開. ・「プログラム医療機器クラスⅠ 品目の取扱いについて」公開.		
2022年12月		規制改革推進会議の中間答申で、 二段階承認制度の検討を明文化	
2023年2月	「AI活用プログラム医療機器 における審査関連研究WG」 設立		
2023年3月		試行的に導入開始されたSaMDの 優先審査制度として3品目が採択.	

出典：各種公開情報より筆者作成

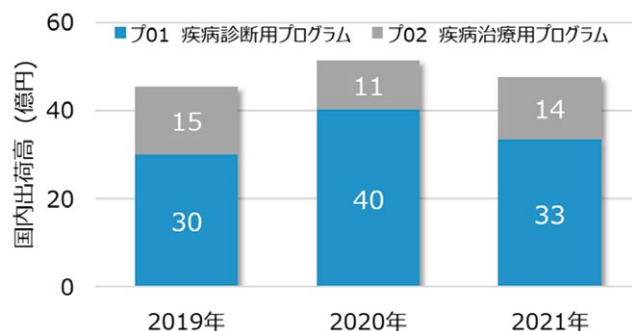
表2で示した様々な取り組みの効果もあり、我が国におけるSaMDの承認数は年々増加している（図11参照）。



出典：PMDA「令和4年度のこれまでの事業実績及び今後の取組みについて」²³⁾

図11：プログラム医療機器の承認件数の推移

図11において、2021年度(「R3」部)のプログラム医療機器の承認件数は39件であり、医療機器全体の承認件数764件²⁴⁾の約5.1%を占める。一方で、SaMD関連(類別名称：疾病診断用プログラム、疾病治療用プログラム)の国内市場は、現状では成長していると言い難い(図12参照)。



出典：厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」⁹⁾を基に医機連MDPRO作成

図12：プログラム医療機器の国内出荷高の推移

SaMD関連の国内出荷高は約48億円(2021年)^{注5)}であるが、これは同年の国内市場約4.2兆円(図4参照)の0.1%でしかない。2023年現在、診療報酬点数が設定されたSaMDは非常に少なく、SaMDの特性に沿った評価や、迅速な審査の実現に向けて、行政と産業界で議論を重ねている。

SaMDの中には、医療者の過重労働に対する負担軽減、医療機関・医療者の地域偏在に対する均てん化などに寄与するものや、診療時だけでなく在宅での日常生活における効果的な治療に繋がるものなどがあり、1項で記した社会課題の解決に向けて期待が高い。既に、医療画像情報を汎用PC・モバイル等のIT機器上で共有し、医療者の柔軟な働き方に貢献するSaMD、AIの活用により画像診断を支援するSaMDや、デジタルセラピューティクス^{注6)}など多様な製品が上市されている。医療機関や患者からは、SaMDのさらなる発展へ期待が高まる一方で、製品の価値が正当に評価されることにより、事業として成立しなければ、製品を継続して提供することは困難となる。

臨床的有用性や医療経済的な価値をより明確に示す等、開発企業のさらなる取り組みは必要であるが、臨床試験の期間短縮や、診療報酬の予見性の向上など、企業だけでは事業化に向けた全ての課題に対応することは難しい。また、新しいコンセプトの医療機器が社会実装(普及)するには、一定の歳月が必要となる。そのため開発企業は、事業を継続するための資金繰りの懸念も生じる。

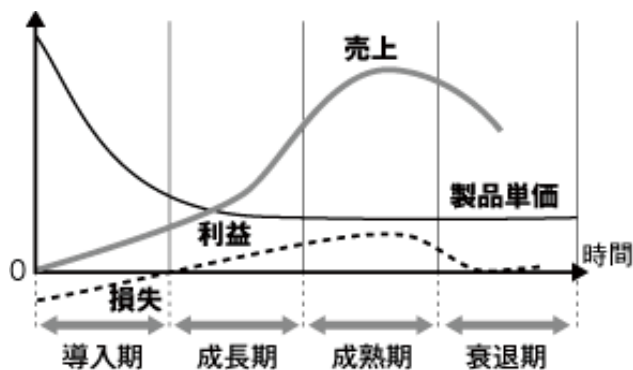
SaMDの早期の市場投入による性能向上や開発期間の短縮に向けて、2022年12月に公表された規制改革会議の中間答申の中で、二段階承認制度の検討が示された²⁵⁾。この制度は、安全性と一定の有効性を基に第一段階の承認を行い、その時点で保険適用を可能にする。その後、市販後に蓄積されたリアルワールドデータなどを活用して有効性の確認ができる段階

注5)：この金額には、禁煙治療補助システム(類別名称：内臓機能検査用器具)等のSaMDとハードウェアを組み合わせる医療機器は含まない。類別名称全体で集計できないSaMDとハードウェアを組み合わせた医療機器が増加した際の集計・分析方法は、今後の課題である。

注6)：患者の行動変容等を促し治療効果を高めるSaMD。DTxとも呼ぶ。

になったら、第二段階の承認を行うことが想定されている。ただし、第一段階での診療報酬点数は、相当程度低くなる方向性が示されている。この制度設計に向けた検討体には、産業界からも委員が参画し、2024年度診療報酬改定を含め、産業としてのSaMDの発展に向けて議論している。

本項では我が国のSaMDに関する取り組み、ならびに現状の成果を整理した。最後に、我が国のSaMDを産業としてプロダクト・ライフサイクルのモデル(図13参照)に照らし合わせると、薬機法の規制対象になった2014年から今現在までが導入期で、これからの数年が成長期に移行できるかどうかの分水嶺だと考えている。



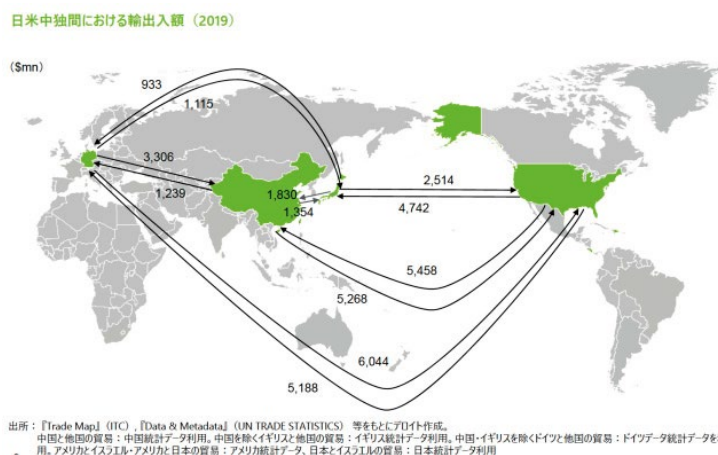
出典：野村総合研究所「用語解説 プロダクト・ライフサイクル」²⁶⁾

図13：プロダクト・ライフサイクルの概念図

医機連では、SaMDの開発ならびに、社会実装の促進に向けた環境整備、情報提供が務めであり、今後も引き続き積極的に活動していく。

4. 日本発の医療機器・技術のグローバル化

国内の医療機器市場は、輸入超過と言われて久しい。しかし、経済産業省の報告²⁷⁾から市場規模上位であるアメリカ、中国、ドイツ、日本の各国間における輸出入額を比較すると、他の全ての国に対して輸出額が輸入額を上回っているのは、ドイツのみであり、最大の市場規模を誇るアメリカですらドイツに対しては輸入超過である(図14参照)。



出典：経済産業省「令和3年度 医療機器産業のプレイヤー動向と課題に関する調査」²⁷⁾

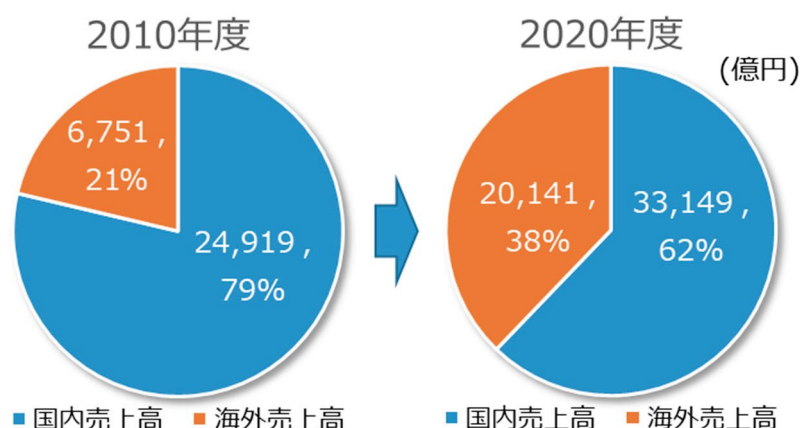
図14：米・独・中・日における医療機器の輸出入高比較

全ての医療機器を自国で開発・製造できるのが理想だが、それは現実的ではない。医療機器は小量多品種であり、一般的名称だけでも4446種類(2023年2月末現在)²⁸⁾に上る。各々の機器ごとに、開発技術や、生産・管理、販売後の保守や臨床試験・市販後調査の要求事項など、製造販売に至るまでに必要となる要件が異なる。仮に製造販売に至った場合でも、既に他国から導入している機器があれば、それに対して十分な優位性を示せるとは限らない。同様に海外展開を目指しても、市場規模が大きい多くの先進国では既に先行企業により市場が形成されている。その市場に後から参入し、市場を獲得するハードルは非常に高い。そのため医療機器企業は、まだ満たされていない医療ニーズ・医療課題を先進国や新興国など国・地域ごとに抽出し、自社の医療機器を通した課題解決による市場深耕が必要となる。

我が国の医療機器開発においては、世界的には比較的市場が小さい診断機器を中心に国際競争力が高く、市場が大きい治療機器では競争力が低いとの懸念を示す声がある²⁹⁾。一方、診断機器など世界的に誇れる分野があることは強みである。今後は、これらの強みがある分野の競争力をより高める、もしくはSaMDのような市場が完成していない分野の振興に向けて、国際的な規制の調和や、各医療機器の国際的な標準化(規格化)等の取り組みを通して、我が国からの輸出のハードルを下げる取り組みを官民一体となって戦略的に取り組む必要があると考える。

ここまでは国単位での視点で述べたが、現在の医療機器企業は、製造拠点のグローバル化も進んでいる。しかし、図14の貿易上の輸出入高だけでは産業の国際展開状況を捉えきれない。

そこで、海外拠点で製造し、そのまま海外で販売した売上高を確認できる「医薬品・医療機器産業実態調査」³⁰⁾を確認する。この報告から、我が国の2020年度の海外売上高は約2.0兆円であり、2010年度～2020年度のCAGRは11.6%となる(図15参照)。



出典：厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査」³⁰⁾を基に筆者作成

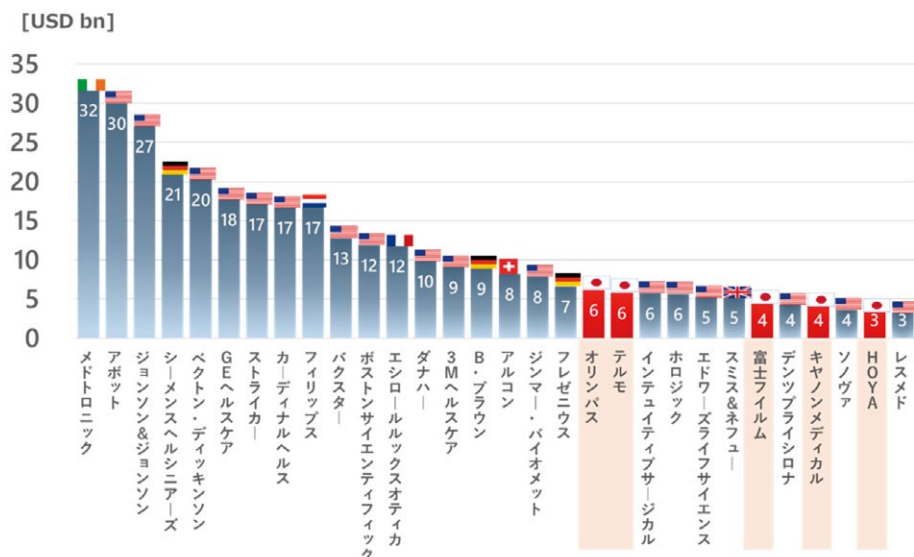
図15：日本企業の医療機器売上高の国内外比率の推移(2010年度、2020年度)

この海外売上高のCAGR(11.6%)は、同期間の国内売上高のCAGR(2.9%)に比べて十分大きく、年々拡大する海外売上高が医療機器企業の成長をけん引していることがわかる。

また図15より、2020年度における海外売上比率は、全体の37.8%である。2010年度は全体の21.3%であったことから、国内医療機器企業の成長において、海外展開の重要性が高まっていることは明らかであり、今後さらなる海外展開が求められる。

次に、産業全体で俯瞰すると見えなくなる部分もあるため、個社レベルでの海外展開状況を確認する。本稿では医療機器企業と、我が国の主要な輸出産業の代表企業の地域別売上構成、ならびに営業利益率の比較を行うことで、個社レベルでの国際展開状況を確認する。

医療機器企業の代表として、世界の医療機器企業売上高上位30位以内に位置するオリンパス、テルモ、富士フイルム、キヤノンメディカル、HOYAの5社を取りあげる(図16および表3参照)。



出典：MPO「The 2022 MPO Top 30 Medical Device Companies Report」³¹⁾を基に医機連MDPRO作成

図16：医療機器企業売上高上位30社

表3：医療機器企業産業の対象企業の概要

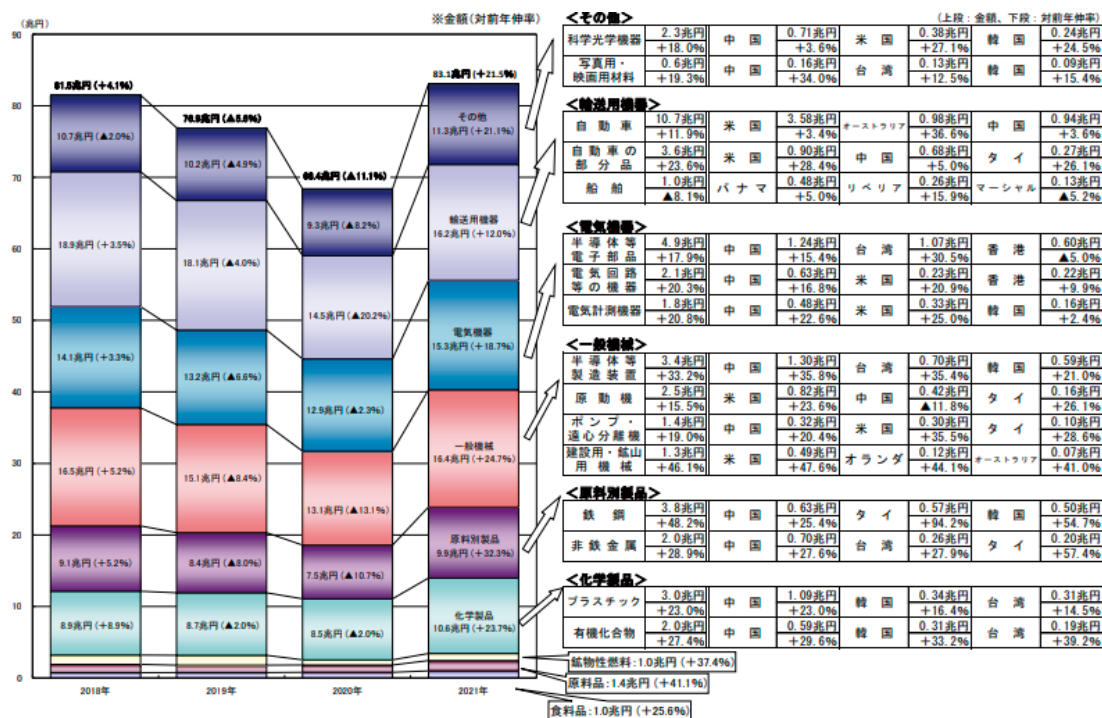
企業名	設立年	事業概要（主な医療機器）
オリンパス	1919年	消化器内視鏡ビデオスコープシステム、4K内視鏡システム／3D内視鏡システム、内視鏡自動洗浄消毒装置 等
テルモ	1921年	ガイドワイヤー、血管造影用カテーテル、薬剤溶出型冠動脈ステント、末梢血管用ステント、マイクロバルーンカテーテル 等
富士フイルム	2006年 ^{注7)}	超音波診断装置、X線診断システム、MRI・CTシステム、ヘルスケアIT 等
キヤノンメディカル	1948年	X線診断システム、CTシステム、MRIシステム、超音波診断システム、放射線治療装置、医学診断システム 等
HOYA	1944年	眼鏡レンズ、コンタクトレンズ、医療用内視鏡、白内障用眼内レンズ 等

出典：各社HPより筆者作成

図16を国別に見ると、日本はアメリカ(17社)に次ぐ2位の企業数(5社)であり、日本には世界的に見ても有力な医療機器企業が一定数存在していることがわかる。

注7)：子会社で医療機器を中心に扱っている富士フイルムヘルスケアは、日立製作所の画像診断関連事業の買収を機に2020年に設立。

次に、我が国の輸出額が大きい主要産業を図17に示す。



出典：財務省貿易統計「最近の輸出入動向」³²⁾

図17：産業別の輸出額の推移(年ベース)

医療機器の輸出高約1.0兆円(2021年)⁹⁾は、図17の船舶、鉱物性燃料や食料品と同等の輸出規模であり、主要な輸出産業として取り上げられている産業と比較して遜色はない。

本項では医療機器企業群の比較対象として、図10の中から輸出額上位の自動車(10.7兆円)、半導体等電子部品(4.9兆円)、ならびに医療機器産業としばしば比較される医薬品産業を選択する。その中から各産業を代表する企業を産業毎に3社ずつ選定し、表4に示す。

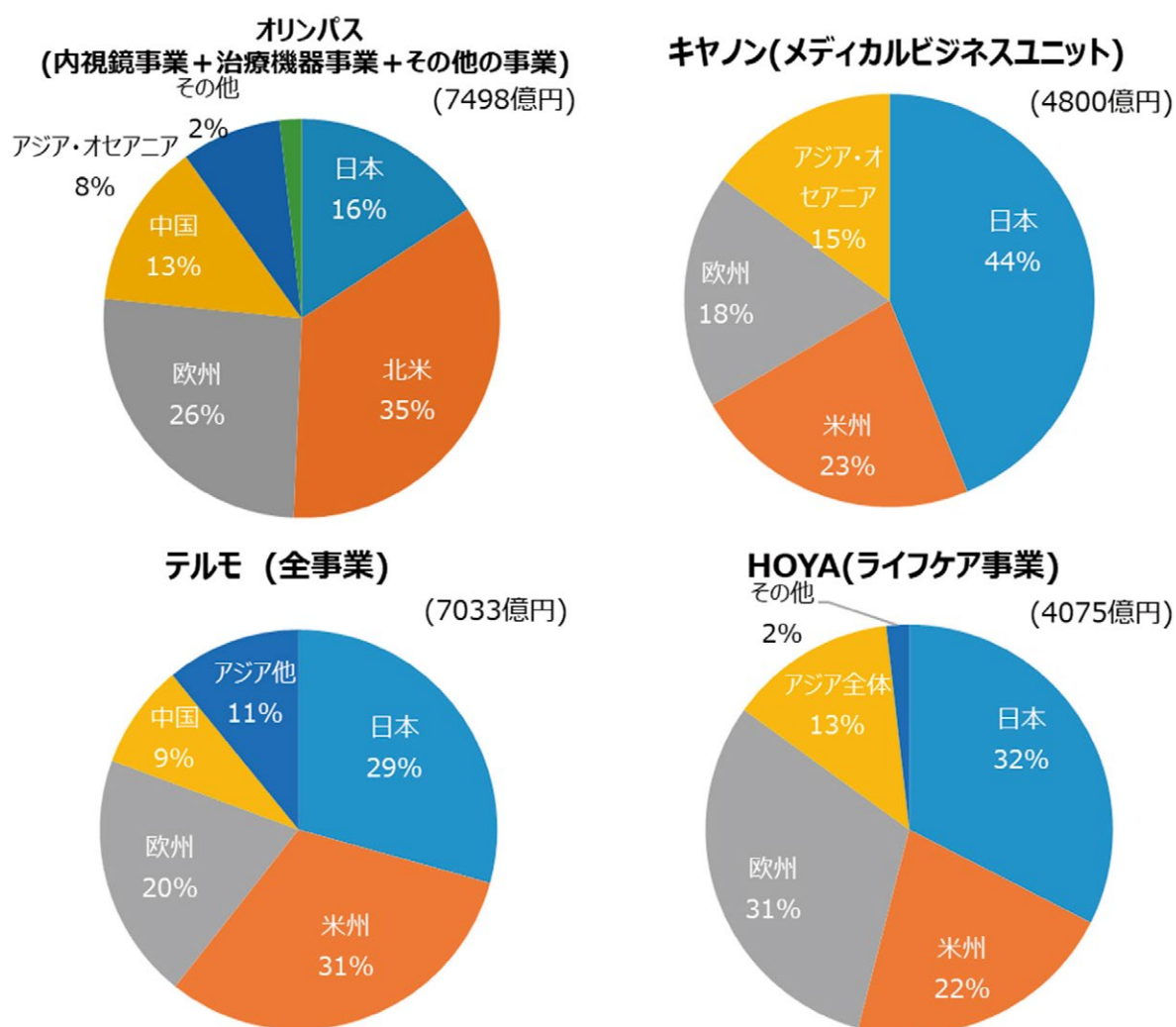
表4：医療機器産業以外の対象企業の概要

産業	企業名	設立年	事業概要
自動車	トヨタ自動車	1937年	自動車の生産・販売
	日産自動車	1933年	自動車の製造、販売および関連事業
	本田技研工業	1948年	二輪車、四輪車、パワープロダクツ
半導体等電子部品	ニデック (前:日本電産)	1973年	精密小型モータ、車載及び家電・商業・産業用モータ、機器装置、電子・光学部品、その他の開発・製造・販売
	TDK	1935年	受動部品、センサ応用製品、磁気応用製品、エナジー応用製品、その他
	京セラ	1959年	ドキュメントソリューション、電子部品、半導体関連部品、等
医薬品	武田薬品工業	1925年	医薬品等の研究開発・製造・販売・輸出入
	アステラス製薬	1923年	医薬品の製造・販売および輸出入
	第一三共	2005年	医薬品の研究開発、製造、販売等

出典：各社HPより筆者作成

対象企業の海外展開の状況を、各社の地域別売上比率から確認する。対象企業5社の内、ヘルスケア事業における地域別売上高が非開示である富士フイルムを除く4社について、各社の医療機器に関連するセグメントの地域別売上比率等から確認した。前述の通り、医療機器産業全体の海外売上比率は37.8%であるが、今回取り上げた医療機器企業4社の海外売上比率は、56%～74%と幅はあるものの各社とも過半数を超えており、4社の平均は71.5%であった(図18参照)。地域別に見ると、最大の市場であるアメリカを含む地域の比率が高いことがわかる。

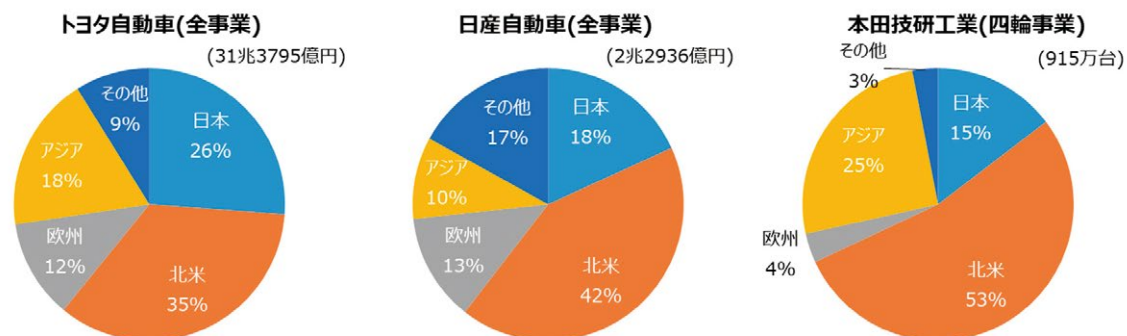
また図18の結果より、この4社が国内医療機器産業全体の海外売上をけん引しているとも言える。逆に言えば、4社以外の多くの企業では、海外売上比率が全体の平均値を下回っている可能性が高いことを示唆している。



出典：各社2021年度の有価証券報告書を基に筆者作成

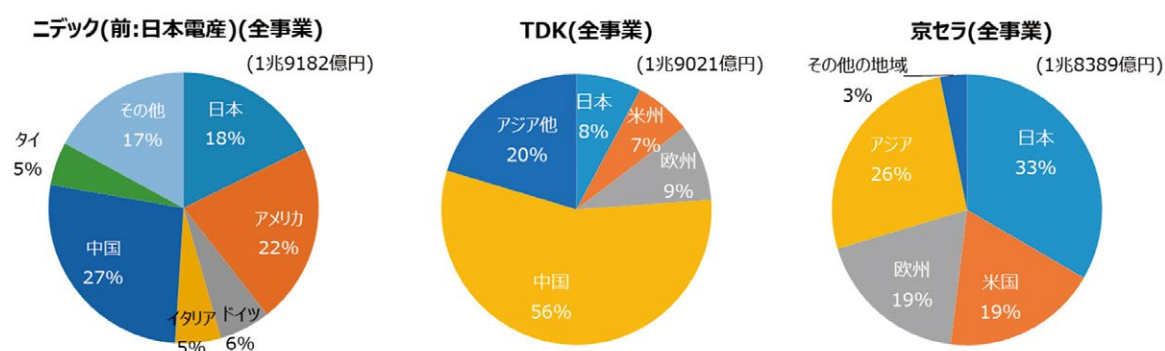
図18：医療機器企業4社の医療機器関連セグメントの地域別売上高

続いて医療機器企業群以外の各企業の地域別売上比率を図19～21に示す。



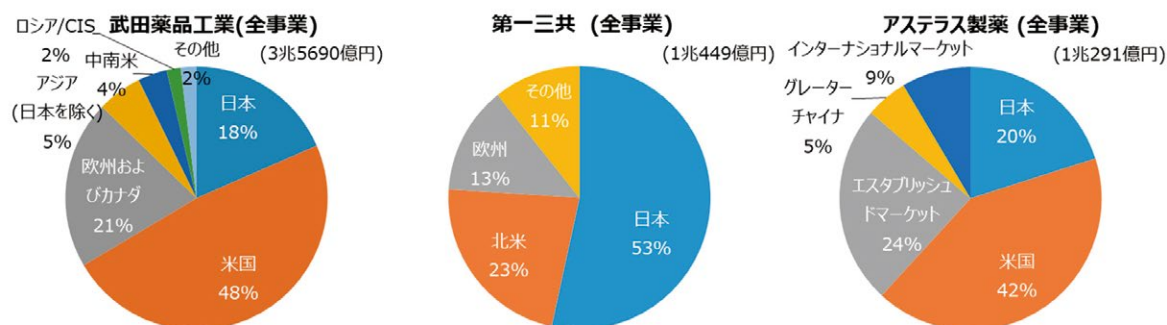
出典：2021年度の各社有価証券報告書を基に筆者作成

図19：自動車企業3社の地域別売上高(または台数)



出典：2021年度の各社有価証券報告書を基に筆者作成

図20：半導体等電子部品企業3社の地域別売上高



出典：2021年度の各社有価証券報告書を基に筆者作成

図21：医薬品企業3社の地域別売上高

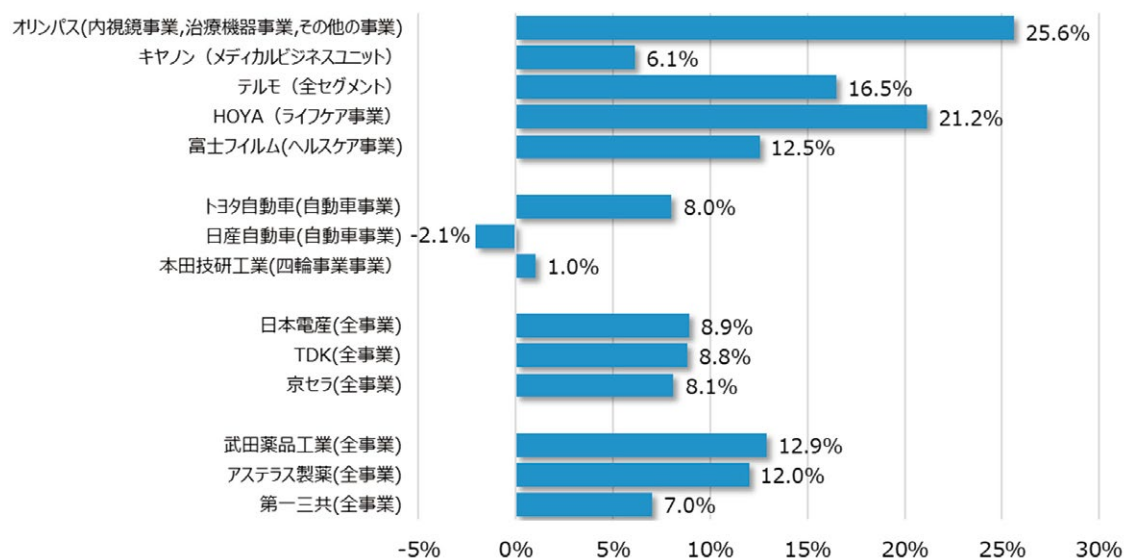
図19～図21より、比較対象とした企業群の海外売上比率は、約80%程度(半導体等電子部品3社の平均：80.5%、同医薬品：73.8%)^{注9)}である。図18の医療機器企業群と同じく、各企業とも市場規模が大きい(または需要が多い)地域^{注10)}の売上高が大きい。

注9)：本田技研工業は自動車に限定した地域別売上高が非開示であるため、自動車(四輪事業)の地域別販売台数を図19で用いた。そのため、自動車は海外売上比率を算出できず、対象外とした。

注10)：自動車：販売台数上位国の中国・アメリカ³³⁾、半導体等電子部品：最終製品の製造所が多い中国などのアジア、医薬品：世界市場の4割を占めるアメリカ³⁴⁾

図18と図19～21を比較すると、医療機器企業群の海外売上比率は、他産業の企業群と比較しても大差はない。つまり、今回対象とした医療機器業群は、主要な輸出産業に並ぶ国際競争力を持っていると言える。

次に、同じく表3、表4の企業を対象に、各企業の営業利益率を比較した(図22参照)。



出典：2021年度の各社有価証券報告書を基に筆者作成

図22：産業別の営業利益率

図22より、医療機器企業群の営業利益率の水準が、他産業の企業群の水準よりも高いことがわかる。2021年度の1年のみでは判断できないが、少量多品種である医療機器は、販売先に製品の付加価値を訴求しやすいとも考えられる。各企業の地域別営業利益率が非開示であるため、海外売上比率の違いによる営業利益率への影響を否定できないが、医療機器企業群の中で海外売上率が最も高いオリンパスが、営業利益率も最も高い点は、この考えを支持する要素だと捉えている。

本項では、日本の医療機器産業の海外展開が進んでおり、個社レベルでは、日本の主要な輸出産業である自動車産業、半導体等電子部品産業、ならびに医薬品産業の主要企業と比べても海外売上比率が比肩する企業が複数存在すること、ならびに海外展開と高い営業利益率を両立していることを確認した。

医療機器をはじめとする我が国の産業は、国内の人口減少に伴い、需要の低下が予想されるため、持続的に成長するには海外展開がより重要となる。その中で、医療機器産業が海外展開を目指す際の課題として、各国の医療ニーズに基づいた製品のローカライゼーション、国ごとに異なる規制への対応や、保険適用における評価の違いなどが挙げられる。他の課題として、サプライチェーンの構築もある。メンテナンス等の保守が必要な機器の場合には、保守体制の構築、保守部品の供給・管理なども必要となり、より企業の体力と時間が必要となる。しかし、それら全てを一から構築する間に、先行する他企業に市場が形成・確保されてしまう。そのため、今後海外展開を行う企業は、対象国に先行して進出している国内外の企業との連携を視野

に入れるのも選択肢の一つだと考える。

医機連では各企業が海外展開しやすい環境の実現に向けて、規制調和や、各種規格の標準化に向けた活動に今後も尽力していく。

5. サイバーセキュリティ強化の推進

近年、サイバー攻撃により医療機関の電子カルテが一時閲覧不可になるなど、診療に大きな影響を及ぼしたニュースが複数報道された^{35)、36)}。決して喜ばしいニュースではないが、これらのニュースは医療機関だけではなく、それまで関心がなかった層にも、サイバー攻撃の恐ろしさ、ならびにサイバーセキュリティの重要性の周知に一役買った側面は否めない。

先の件では、医療機器は直接関与していないが、院内のイントラネットや他の医療機器にネットワーク接続可能な医療機器や医療情報システムなどを提供している医療機器産業界にとっては、対岸の火事ではない。

医機連は厚生労働省と協働して、本件の発生前から医療機器ならび医療機関におけるサイバーセキュリティ確保に向けて、各種取り組みを行ってきた。その中で、サイバー攻撃は国をまたいで行われる可能性があり、サイバーセキュリティ確保に向けたプロセスの国際整合が、かねてから議論されてきた。以前筆者が報告した³⁷⁾通り、厚生労働省からは国際医療機器規制当局フォーラム(International Medical Device Regulators Forum : IMDRF)の「Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity」(以下、「IMDRFガイダンス」とする。)導入の方向性が示されていた。そして遂に、2023年3月9日の厚生労働省告示第67号³⁸⁾で、基本要件基準第12条第3項に、「プログラムを用いた医療機器に対する配慮」として、以下の内容が追加された。

プログラムを用いた医療機器のうち、他の機器及びネットワーク等と接続して使用する医療機器又は外部からの不正アクセス及び攻撃アクセス等が想定される医療機器については、当該医療機器における動作環境及びネットワークの使用環境等を踏まえて適切な要件を特定し、当該医療機器の機能に支障が生じる又は安全性の懸念が生じるサイバーセキュリティに係る危険性を特定及び評価するとともに、当該危険性が低減する管理が行われていなければならない。また、当該医療機器は、当該医療機器のライフサイクルの全てにおいて、サイバーセキュリティを確保するための計画に基づいて設計及び製造されていなければならない。

要約すると、“製品仕様に明記しているか否かに関わらず、外部ネットワークからアクセスされる可能性がある医療機器の設計・製造において、製品の特性を踏まえた上で、サイバーセキュリティを確保するための計画を製品ライフサイクル全体にわたり立てる。さらに、その計画に基づいたリスク評価ならびにリスク低減措置を必要とする。”、との意だと筆者は捉えている。

この告示は、2023年4月1日から適用されており、サイバーセキュリティ確保に向けた取り組みの実施が法律上義務化されたことは、これまでの産業界・行政による取り組みの集大成ともいえる非常に大きな成果である。なお本告示には、2024年4月1日まで1年間の経過期間が設定されている。

先のご案内には、企業が具体的にどのような項目に対応すべきか明記されていないが、実質的には、我が国へのIMDRFガイダンス導入に向けて、医機連の医療機器サイバーセキュリティ対応WGが編集した「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書(第2版)」³⁹⁾ (以下、「手引書」とする。)に従うことになる。手引書の内容は、設計・製造に関わるリスクマネジメント方法から、PSIRT (Product Security Incident Response Team)^{注11)}の構築や、サイバーセキュリティに関する脅威や脆弱性に関する情報を医療機関と情報共有することなど、広範な範囲に及んでいる。

内容もさることながら、USBメモリ等のメディアを含め、他の機器・ネットワーク等との接続が可能なプログラムを用いた医療機器であれば、販売中・終了に関わらず、現在市場にある全ての機器が対象となる点は注意が必要である。医療機器企業は早急に以下の対応を、2024年4月1日までに完了させる必要がある。

- 1 販売中・終了に関わらず現在市場にある対象製品ならびに納入先の確認。
- 2 対象製品が、レガシー医療機器^{注12)}か否かの判断。
- 3 レガシー医療機器：サイバーセキュリティ確保が困難である旨、全ての納入先に連絡。
- 4 レガシー医療機器以外の製品：「手引書」で求められる内容と、自社の既存の対応とのギャップを分析し、ギャップを埋める対応を実施。

上記4.では、「手引書」の内容に対して、すべて新規に対応が必要となる訳ではなく、相当程度は、多くの企業で実施済みと考えられる。例えば、プログラムを搭載している医療機器においては、医療機器ソフトウェアのライフサイクルプロセスに関する規格であるJIS T 2304で、ソフトウェアライフサイクル全体に対して、適切なリスクマネジメントの実施を示す必要がある。さらに近年では、JIS T 2304に加えて、SaMDにおけるサイバーセキュリティに関してJIS T 81001-5-1 (ヘルスソフトウェア及びヘルス IT システムの安全、有効性及びセキュリティ-第5-1部:セキュリティ-製品ライフサイクルにおけるアクティビティ)で規定されており、これらの規格の要求事項は、「手引書」の内容と多くの部分で重なる。

筆者個人の見解として、1年という経過期間は、上記1.~4.の全てに対応するには短い印象がある。しかし告示された以上は、医療機器企業は期限内に対応する責務がある。対応しなければ、薬機法違反として行政処分の対象となる可能性も生じる。別件ではあるが、先般ジェネリック医薬品業界において、承認申請内容と異なる工程で医薬品を製造していた等の理由で薬機法違反となり、業務停止命令などの行政処分や自主回収が行われ、最終的に医薬品製造販売業の廃止となった例もある^{40)、41)}。法令違反には、それだけの代償が伴う可能性があることを認識しなければいけない。

今回追加された基本要件基準第12条第3項への対応は、医療機器企業に負担が生じることは否めない。一方で、これまでサイバーセキュリティ確保に向けてどこまで何をやるかは、努力義務として、各企業に任されていた面もあった。今回、基本要件基準上に明記されたことで、

注11)：組織が提供する製品の脆弱性に起因するリスクに対応するための組織内機能。³⁴⁾

注12)：現在のサイバーセキュリティの脅威に対してアップデート又は補完的対策等の合理的な手段で保護できない医療機器で、販売開始以降の年数にかかわらず。³⁴⁾

//////////

企業のなすべきことが明確になった点は、前向きに取らえることができる。先のサイバー事故もあり、医療機関のサイバーセキュリティに対する関心は確実に高まっている。医療機器企業が医療機関との信頼関係を今後も継続するために、提供する医療機器が、サイバーセキュリティ確保のために、適切なプロセスに基づき設計・製造ならびに運用していることを示せるのは、非常に大きいと考える。

2023年度の1年間で基本要件基準第12条第3項に対応することは非常に重要だが、それがゴールではない。これを契機として各社が適切な運用を行い、目まぐるしく公開されるプログラムの脆弱性情報やサイバー攻撃に対して、医療機器ならびに、関連サービスのサイバーセキュリティを継続的に確保していくことが重要となる。また、この手引書は最終版ではなく、IMDRFガイドラインの更新等が行われた場合には、適宜改訂や追補が実施される。その際は、各企業においても、都度対応のアップデートが必要となる。

最後に、サイバーセキュリティ確保に向けた取り組みは、医機連産業ビジョンでも掲げてる通り、個社だけでなく業界全体として、さらには医療機関をはじめとするすべての関係者が一丸となって取り組む必要がある。そのことが、医療機関だけでなく国民からの医療機器産業への信頼を守ることに繋がる。医機連では、先の基本要件基準第12条第3項に関して、各医療機器企業への周知活動ならびに、全社対応の達成に向けて必要な取り組みを、会員団体ならびに行政と連携しながら確実に進めていく。

6. 終わりに

本稿では、医機連産業ビジョンの“オールジャパンとして取り組むテーマ”を基に、医療機器産業界ならびに周辺環境について、現在の状況ならびに取り組みをまとめた。今回取り上げた3つのテーマについては、いずれもプロセスを踏みながら着実に前進していると捉えている。現在の社会課題は、どれも一朝一夕で解決するものではないが、医機連の各委員会で実施されているように課題を細分化・整理して、一步一步前進するしか術はない。ただし、社会状況や、競合となり得る他国の企業は、こちらの進捗を待ってくれないので、これらの活動を今後も慎重かつ迅速に進めていくことが求められる。

また、社会・医療環境の複雑化や医療技術の高度化にあたり、今回取り上げたテーマ以外にも、様々な課題・論点が続々生じている。実際に、目的に応じて設立される医機連の委員会・WGの数も、ここ数年で大幅に増加している。そのような状況下でも、委員会・WGが適切に運営できているのは、参画いただいている各団体ならびに委員の皆様のご尽力のおかげであると捉えている。よりよい医療の実現ならびに医療機器産業の発展に貢献できるよう、MDPROも引き続き研究活動に取り組んでいきたい。

////////////////////////////////////
[参考資料、文献] (URLは2023年4月5日時点)

- 1) e-GOV法令検索, 健康・医療戦略推進法, 2021/9/1
https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=426AC0000000048_20210901_503AC00000000036
- 2) World Health Organization, Healthy life expectancy (HALE) at birth (years), 2020/12/4,
<https://www.who.int/data/gho/data/indicators/indicator-details/GHO/gho-ghe-hale-healthy-life-expectancy-at-birth>
- 3) 厚生労働省, e-ヘルスネット“平均寿命と健康寿命”, 2022/12/5,
<https://www.e-healthnet.mhlw.go.jp/information/hale/h-01-002.html#:~:text=2019%E5%92%8C%E5%85%83%E5%89%E5%B9%B4,%E5%B9%B4%E3%81%AE%E5%B7%AE%E3%81%8C%E3%81%82%E3%82%8A%E3%81%BE%E3%81%99%E3%80%82>
- 4) 総務省統計局, 統計トピックNo.129 統計からみた我が国の高齢者,
<https://www.stat.go.jp/data/topics/topi1291.html>
- 5) 総務省, 令和4年版高齢社会白書(概要版), <https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2022/gaiyou/pdf/1s1s.pdf>
- 6) 財務省, これからの日本のために財政を考える,
<https://www.mof.go.jp/zaisei/aging-society/society-future.html>
- 7) 医機連, 医機連 産業ビジョン2018 -Society5.0を支える医療機器産業をめざして-, 2018/10,
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2018/12/e959766823ccd1c776b1209d7d612ad6.pdf>
- 8) Fitch Solutions, Worldwide Medical Device Market Forecasts, 2022/12,
<https://store.fitchsolutions.com/all-products/worldwide-medical-devices-market-forecasts>
- 9) 厚生労働省, 薬事工業生産動態統計調査(2019年1月分調査以降),
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1.html>
総務省統計局, 薬事工業生産動態統計表, e-stat (政府統計の総合窓口),
<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00450151>
- 10) 厚生労働省, 諮問第106号の答申 薬事工業生産動態統計調査の変更について, 2018/1/19
https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/dl/yakuji_shimon106.pdf
医機連, MDPROリサーチ「報告者が留意すべき薬事工業生産動態統計改正のポイント」,
2018/4/25, https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2020/07/mdpro-report_6.pdf
- 11) 新エネルギー・産業技術総合開発機構, 2020年度日系企業のITサービス、ソフトウェア及びモノの国際競争ポジションに関する情報収集,
- 12) 医機連, MDPROリサーチ「医療機器産業の国内外ポジションと今後の方向性」, 2022/7/26,
https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2022/07/journal118_MDPRO_%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8%E7%94%A3%E6%A5%AD%E3%81%AE%E5%9B%BD%E5%86%85%E5%A4%96%E3%83%9D%E3%82%B8%E3%82%B7%E3%83%A7%E3%83%B3%E3%81%A8%E4%BB%8A%E5%BE%8C%E3%81%AE%E6%96%B9%E5%90%91%E6%80%A7.pdf

- 13) 厚生労働省，薬食発1120第5号 医療機器の製造販売承認申請について，2014/11/20，
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/261120kyoku11205.pdf>
- 14) 厚生労働省，医療機器プログラムについて，https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html
- 15) 医機連，MDPROミニコラム「公開情報から見るイノベティブな医療機器の創出状況」，
https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_childcat/report2/page/2/
- 16) PMDA，新医療機器の承認品目一覧，<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html>
- 17) 医療機器センター，JAMEE SEARCH，<https://search.jaame.or.jp/jaames/>
- 18) MEDIC，デジタルを活用したプログラム医療機器に関する動向調査，
<https://www.med-device.jp/pdf/2022/20220527-4.pdf>
- 19) e-GOV法令検索，医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律，
<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145>
- 20) 厚生労働省，プログラムなどの最先端医療機器の審査抜本改革(DaSH for SaMD)，
2020/11/24，<https://www.mhlw.go.jp/content/11124500/000761867.pdf>
- 21) 厚生労働省，プログラム医療機器に係る優先的な審査等の試行的実施について(薬生機審
発 0902 第2号)，2022/9/2
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T220906I0010.pdf>
- 22) 日刊薬業，SaMD優先審査、初指定の3品目了承 厚労省調査会、住友ファーマの製品も，
2023/3/27，<https://nk.jiho.jp/article/179482>
- 23) PMDA，令和4年度のこれまでの事業実績及び今後の取組みについて<審査・安全対策等
業務>，2022/12，<https://www.pmda.go.jp/files/000250224.pdf>
- 24) PMDA，令和3事業年度業務実績(数値データ集)，<https://www.pmda.go.jp/files/000251424.pdf>
- 25) 規制改革推進会議，規制改革推進に関する中間答申，2022/12/22，<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/opinion/221222.pdf>
- 26) 野村総合研究所，用語解説 プロダクト・ライフサイクル，<https://www.nri.com/jp/knowledge/glossary/1st/ha/product>
- 27) 経済産業省，令和3年度 商取引・サービス環境の最適化に係る事業(医療機器産業のプレー
イヤー動向と課題に関する調査)
https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2021FY/000381.pdf
- 28) PMDA，医療機器の一般的名称，2023/2/22更新，https://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/conf/stdDB_confjmdn.cgi
- 29) 経済産業省，我が国医療機器・ヘルスケア産業における競争力調査調査報告書，2021/3，
https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/medical_equipment_healthcare/pdf/002_01_02.pdf
- 30) 厚生労働省，医薬品・医療機器産業実態調査，https://www.mhlw.go.jp/toukei/kouhyou/e-stat_87-1.xml

- 31) Medical Product Outlook, The 2022 MPO Top 30 Medical Device Companies Report,
<https://www.mpo-mag.com/heaps/view/10223/1/>
- 32) 財務省貿易統計, 最近の輸出入動向,
<https://www.customs.go.jp/toukei/suii/html/data/y2.pdf>
- 33) 日本自動車工業会, 世界生産・販売・保有・普及率・輸出,
<https://www.jama.or.jp/statistics/facts/world/index.html#:~:text=%E5%9B%9B%E8%BC%AA%E8%BB%8A%E4%B8%96%E7%95%8C%E8%B2%A9%E5%A3%B2,%E5%89%8D%E5%B9%B4%E3%82%92%E4%B8%8A%E5%9B%9E%E3%82%8A%E3%81%BE%E3%81%97%E3%81%9F%E3%80%82>
- 34) 第一三共, 世界の医薬品市場,
<https://www.daiichisankyo.co.jp/investors/individual/pharmaceutical/#:~:text=%E3%81%AE%E3%83%93%E3%82%B8%E3%83%8D%E3%82%B9%E3%83%A2%E3%83%87%E3%83%AB-,%E4%B8%96%E7%95%8C%E3%81%AE%E5%8C%BB%E8%96%AC%E5%93%81%E5%B8%82%E5%A0%B4,%E7%B4%849.4%E5%85%86%E5%86%86%E3%81%A7%E3%81%99%E3%80%82>
- 35) 日本経済新聞, ランサム攻撃でカルテ暗号化 徳島の病院、インフラ打撃, 2021/11/12,
<https://www.nikkei.com/article/DGXZQOUE071OK0X01C21A1000000/>
- 36) 日本経済新聞, 大阪の災害拠点病院にサイバー攻撃か「仮想通貨を要求」, 2022/10/31,
<https://www.nikkei.com/article/DGXZQOUF3189E0R31C22A0000000/>
- 37) 医機連, MDPROミニコラム「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する医機連・厚生労働省の取組みの紹介」, 2022/2/15, https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_childcat/report2/
- 38) 厚生労働省, 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準の一部を改正する件(厚生労働省告示第67号), 2023/3/9, <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H230310I0010.pdf>
- 39) 厚生労働省, 医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書の改訂について(薬生機審発 0331 第 11 号・薬生安発 0331 第 4 号), 2023/3/31,
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T230404I0050.pdf>
- 40) 日本経済新聞, 小林化工116日業務停止命令 虚偽記録8割、経営陣黙認, 2021/2/9,
<https://www.nikkei.com/article/DGXZQODG097I20Z00C21A2000000/>
- 41) NHK, 小林化工 医薬品の製造販売業を廃止へ, 2023/3/23, <https://www3.nhk.or.jp/lnews/fukui/20230323/3050014256.html>

☆医療機器政策調査研究所からのお知らせ☆

Twitterで医療機器産業に関連するニュースを配信中。

 [@JFMDA_MDPRO](https://twitter.com/JFMDA_MDPRO)

医機連トップページからフォローできます。

