

IKIREN

医機連ジャーナル JOURNAL

127
2024 AUTUMN



The Japan Federation of Medical Devices Associations

目次 (Contents)

目次のアンダーライン部をクリックすると記事に飛びます。

1. 巻頭言

・ 1-1 就任のご挨拶

厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 医療機器政策室
室長 南 川 一 夫 … 1

・ 1-2 就任のご挨拶

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課 … 3
課長 岩 田 倫 明

2. 事業と活動

・ 2-1 委員会報告

2024年度 新入社員のための企業倫理セミナー

～ 配信期間：2024年4月15日(月)～2024年6月28日(金) ～

企業倫理委員会コンプライアンス分科会 主査 東 海 林 肇 … 4
(歯科商工/㈱モリタ)

3. 人材育成

・ 3-1 人材育成

第Ⅳ期 第1回「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト」開催報告

～“未来”を知り、“備え”を学ぶ～

産業政策室 幹事 和 田 賢 治 … 7
(医機連/㈱日立ハイテク)

・ 3-2 人材育成

第Ⅳ期 第2回みらプロ開催報告

～医療・機器 連携への期待～

医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト 運営幹事 三 田 哲 也 … 11
(MTJAPAN/テルモ㈱)

4. 行政・規制

・ 4-1 行政・規制

日インド医療製品規制に関するシンポジウム開催報告

国際政策戦略委員会 アジア分科会 坂 口 有 史 … 16
(MTJAPAN/オリンパス㈱)

5. 業界動向

・ 5-1 産業クラスター

医療機器開発ガイダンスについて

産業技術総合研究所 ガイダンス事務局 鎮西 清行／西田 正浩 … 21
(産業技術総合研究所 健康医工学研究部門 首席研究員／総括研究主幹)

6. MDPROリサーチ

・ 6-1 MDPROリサーチ

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 … 26

編集後記 44



就任のご挨拶

厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 医療機器政策室
室長 南川 一夫

令和6年8月1日付で厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課医療機器政策室長に就任いたしました、南川一夫です。皆様とともに医療機器産業の発展にむけ邁進していきたいと思っておりますのでよろしくお願い申し上げます。

さて、我が国では世界に先駆けて少子高齢化が進行しており、2070年には総人口が9,000万人を割り込み、高齢化率は39%の水準になるとの推計もあります。このように人口構造の大きな変化が想定されるなか、将来にわたり国民に質の高い医療を提供できる環境を整備するためには、革新的な医療機器を国内において創出できる体制の整備が必要です。また、昨今のコロナ禍においては、診断・治療に必要な医療機器等の需要が高まる度、様々な医療機器が国民の生命や健康な生活を守るために重要な役割を果たしていることが再認識されました。

これら医療機器産業を取り巻く環境が様々変化していることを踏まえ、令和4年に策定された第2期の医療機器基本計画では、「医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立」を基本方針とした医療機器の研究開発の推進と、「革新的な医療機器が世界に先駆けて我が国に上市される魅力的な環境の構築」、「国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保」をビジョンに掲げた医療機器の普及と安定供給の促進のため、業界団体の皆様にもご協力いただきながら、関係省庁において様々な取組を行っています。

これを受け、厚生労働省では、優れた医療機器の創出にかかる産業振興拠点の整備を進めています。企業等の人材の育成・リスクリング、開発ステージに応じた起業・伴走支援機能を有した上で、新たに企業の海外展開に当たって必要となる海外を含めた関係機関等とのネットワーク機能や、臨床上の有用性を実証できる場の提供機能などさらに充実していきたいと考えています。

また、今般、物価高騰、大幅な為替変動、サプライチェーンの複雑化等を背景として、これまで安定供給に問題のなかった医療機器であっても、突如として供給不安をきたす状況が考えられるようになりました。そのような中におきましても、安定的な供給を図るため医療機器等の供給に不安が生じた場合に、製造販売業者が取るべき手続等について見直しを行うと共に、手続の詳細を記載した手引き等を作成しております。加えて、皆様のご意見を受けて、採算性の悪化に伴う医療機器等における不採算再算定の制度について、要件の明確化を行うなどの見直しを行いました。今後も皆様からのご意見を確認させていただきながら、必要な取組を進めていきます。

ヘルスケアに対するイノベーションへの期待や、安定供給に対する要請がこれまで以上に高まる中で医療機器産業が今後ますます社会の注目を集めることが期待されます。

////////////////////////////////////

このような状況下で、厚生労働省としても、引き続き医療機器産業の産業振興に関する政策及び臨床現場に必要な医療機器が安定的に供給される環境構築に関する政策等を強化・充実させていきたいと考えております。日本から革新的な医療機器を創出できるよう、日本医療機器産業連合会の皆様におかれましては、一層のご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

最後になりますが、日本医療機器産業連合会の今後ますますのご隆盛と、会員の皆様方のますますのご健勝、ご発展を祈念し、就任の挨拶とさせていただきます。



就任のご挨拶

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課
課長 **岩田 倫明**

この度、本年7月1日付で医療機器・ヘルスケア事業部医療機器研究開発課長に就任致しました、岩田倫明です。日本医療機器産業連合会及び会員企業のみなさまにおかれましては、平素より弊機構の研究開発事業に多大なるご理解等を賜り、厚く御礼を申し上げます。

弊機構は2015年4月に設立され、我が国における医療分野の研究開発とその環境整備の中核的な役割を担う資金配分機関(ファンディングエージェンシー)として、取組を最大化させるべく、研究開発マネジメント機能の構築とさらなる高度化に取り組んでまいりました。設立当初、医療機器における研究開発プロジェクトは「オールジャパンの医療機器開発」としてスタートし様々な研究開発事業を推進している中で、小職は当時、事業・課題の推進担当として職務に従事しておりました。異動によりしばらく、医療機器開発の支援からは離れておりましたが、約4年半ぶりに医療機器開発のプロジェクト担当課に戻ってまいりました。

現在、第2期中長期計画(2020年度～2024年度)の下で、成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元にお届けすることを目指し、6つのモダリティを軸にした統合プロジェクトのうち「医療機器・ヘルスケアプロジェクト」の各事業について、基礎研究から実用化に至る一貫した研究開発を推進しています。医療機器の開発においては臨床現場の実態やニーズに応じて開発されることが重要であることはみなさまもご承知のことであるかと存じますが、弊課では様々な技術を融合的に活用し、医療現場のニーズが大きい医療機器や医療技術の高度化のための医療機器・システムなどに関する研究開発事業を実施し、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組んでいるところです。

また、直近ではスタートアップ企業によるイノベーションの牽引を加速化させるため、魅力的なスタートアップ企業の創出とこれらのスタートアップ企業が開発する機器の実用化を促進するような事業や革新的医療機器を我が国において創出できるエコシステムを構築するため、医療機器産業等の人材を育成・リスクリングし、医療機器の創出を一貫して把握した高度人材づくり及び医療機器のスタートアップ企業の振興ができる拠点の整備を推進する事業も実施しています。

それらの様々な研究開発事業や体制整備の取り組みを通じ、医療機器関連産業全体の発展に貢献するとともに、医療機器に関する研究開発成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元にお届けしたいと存じます。

結びに、日本医療機器産業連合会の今後ますますのご発展と、会員企業のみなさまのますますのご活躍、ご健勝を祈念し、就任の挨拶とさせていただきます。

2024年度 新入社員のための企業倫理セミナー

～ 配信期間：2024年4月15日(月)～2024年6月28日(金) ～

企業倫理委員会コンプライアンス分科会 主査 **東海林 肇**
(歯科商工/株モリタ)

1. はじめに

医機連・企業倫理委員会では、主に新入社員や新入社員の社員教育をご担当する担当者等を対象に企業倫理・コンプライアンスの基礎を学習する機会をご提供することを目的として、2019年度より「新入社員のための企業倫理セミナー」を開催しており、今回で5回目となりました。2021年度からは新型コロナの影響もありオンデマンド配信で実施しておりますが、各社の都合の良いタイミングで、また自宅や会社で受講できるという点から会場開催時よりも多くの受講者に受講いただいております。

本セミナーの目的は前述の通りであり、その内容は毎年大きく変わるものでないため、過去に公開したテーマをコンプライアンス分科会で内容を確認し、必要な修正を行ったうえで活用することにいたしました。今後も内容を都度確認して更新が必要なものについては更新版を収録してご提供していくことを考えております。

2. 開催趣旨

われわれ医療機器業界におけるコンプライアンス意識は年々向上しておりますが、企業に求められるレベルは更にそれを上回ることもあります。毎年のようにコンプライアンス違反事案が報告されている状況の中、業界団体として企業倫理・コンプライアンスの周知徹底を図っていくためには、各企業における経験の浅い方、若い社員の方にもコンプライアンス意識をもって日々の活動をしていただくことが重要と考えています。

本年度の講演テーマは、下記プログラムに記載の通りです。受講後のアンケートで高評価を戴いた医療機器業公正取引協議会様にも新たな内容で再度講演をお引き受けいただきました。また、以前の演題の再掲も含めて今回のプログラムを構成いたしました。

3. 2024年度のプログラム

1. 企業倫理・コンプライアンスの重要性

(一社)日本医療機器産業連合会 企業倫理委員会 能勢 明

2. 新入社員でも知っておきたい医療機器業界の基礎知識

(2023年度新入社員のための企業倫理セミナーより再掲)

(一社)日本医療機器産業連合会 企業倫理委員会 コンプライアンス分科会委員

3. 公務員、みなし公務員とのかかわり方について

(2021年度新入社員のための企業倫理セミナーより再掲)

(一社)日本医療機器産業連合会 企業倫理委員会 竹谷 雅彦

4. 医療機器業界における業界コード・ガイドラインについて

(一社)日本医療機器産業連合会 企業倫理委員会 三笥 真

5. これだけは知っておきたい公正競争規約

医療機器業公正取引協議会 事務局長 津藤 保 様

4. アンケート結果

今回のセミナーには、327名の方からお申し込みをいただき、この人数は昨年(417名)と比べて90名少ない人数でした。また、アンケートの回答数は274名でしたが、コメントや感想をたくさんいただくことができました。申込人数が減少したのは、昨年に続いて本年度もこのセミナーを春／秋の2回開催とすることをアナウンスしていたことも影響があったのではないかと考えています。

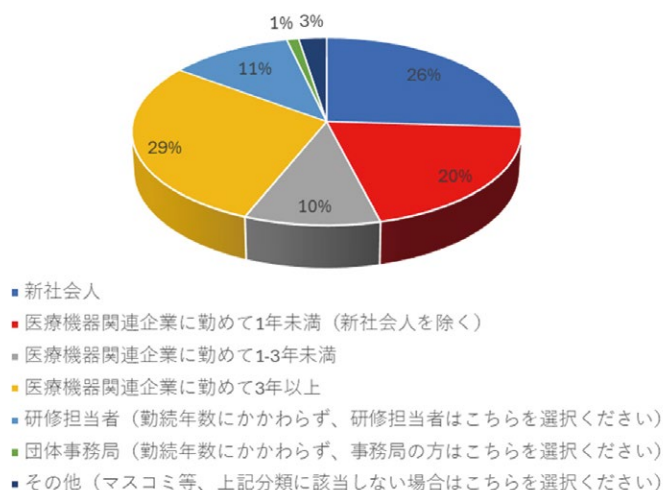
●Q1：セミナーに参加くださった方について伺ったところ、新社会人と勤めて3年未満までの方の合計が56%と半分を超えていました。昨年のアンケート結果(45%)に比べて、比率が増えており、経験の浅い方が基礎的なことを学ぶことのできる機会を提供できてきているのではないかと感じました。

また、業種に関しては、製造販売業の方が67%、販売業／貸与業の方が17%で、昨年とほぼ同じ構成でした。

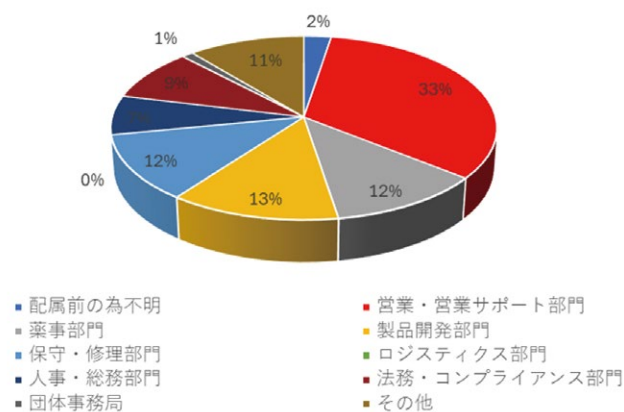
●Q4：ご担当業務について伺ったところ、営業・営業サポート部門の方が一番多く、33%を占めました。営業活動を担当される方には、公正競争規約の説明を含むこのセミナーの内容が業務に直結する部分も多いと思われました。それ以外も薬事部門、製品開発部門、保守・修理部門など、様々な業務を担当されている方にご参加いただいていることがわかりました。

●Q6：今回の参加理由について伺ったところ、59%の方が、会社や所属団体から参加を依頼、又は指示されたため参加したと回答されました。昨年同様、「部署や会社で行う社員のコンプライアンス教育の一環」としてご活用いただいているのではないかと思います。また、社内や所属団体で今後コンプライアンスの講習等を自ら行う際の参考とするために参加したとの回答も

Q1.ご自身に関してお聞かせください



Q4.お仕事を教えてください。



22%と、昨年とほぼ同様の割合を示しており、このセミナーで学んだ内容を社内等で展開していただける可能性もあることがわかりました。我々にとっても非常にありがたいことと受け止めています。

- 各プログラムの内容については、すべての演題で「とても参考になった」と「参考になった」の合計が96%以上

を占めていました。どの演題も基礎的な内容でしたが、気づきや新たな学びがあったことがコメントに示されており、初任者向けの内容としてブラッシュアップされてきていると考えます。

- 視聴期間や開催方法(WEB配信／会場開催)などから、オンデマンド配信の現在の配信時期が支持されておりましたが、コメントの中では、もっと早い時期やもっと遅い時期を希望するご意見がありました。その他、たくさんのコメントやご意見を頂戴しておりますので、来年度以降のセミナーの企画検討時に参考情報として活用いたします。
- 今年も11月～12月に本セミナーの追加配信を予定しております。今回の内容を途中入社の方や異動されてきた方などに視聴いただけるようご案内する予定ですので、この機会を是非ご活用いただければ幸いです。

5. 所感

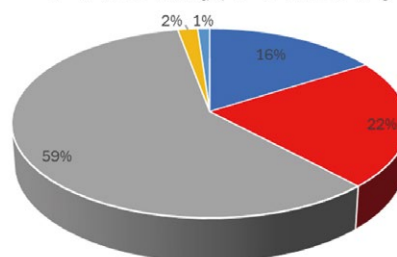
今年度の講演テーマは昨年から導入した方法(過去のセミナーで使用したコンテンツの活用)を踏襲し、コンテンツごとに内容のアップデートを行いました。新入社員を含む医療機器業界での業務キャリアが浅い方にとって分かりやすい内容にしようという思いで準備しております。

このため、アンケートへのご意見は次回以降の企画検討においてとても重要な情報です。この原稿を書いている現在も来年度の企画が始まっており、参加者からのご意見を元に実現可能な内容の検討を協議しております。昨年のアンケート内のご意見にもあったのですが、本セミナーの内容は新入社員のみならず中堅社員等にも十分有益な内容なので、もっと広くアナウンスした方が良いという嬉しいコメントが今回も複数ございました。各企業によってどのような活用ができるのかは異なると思いますが、社内における教育ご担当者様にご視聴いただき、社員教育の一助になれば関係者の一人としてこれ以上嬉しいことはございません。

企業倫理委員会では、この4月～6月に開催する「新入社員のための企業倫理セミナー」(11月～12月に追加配信)と、10月に開催する「企業倫理講習会」が大きな企画イベントなのですが、次はどのようなプログラムにしていくか、理解度テストの導入検討なども含めて、コンプライアンスの重要性周知のため、皆様のお役に立てる企画をこれからも委員みんなで検討していこうと考えております。

末筆になりましたが、本会の開催にご尽力戴いた関係各位に心から御礼申し上げます。

Q6. 今回の参加目的・理由について、もっとも該当するものを選択してください。



- 講習の内容が今後の企業活動に有用と考え、自分から希望して参加した
- 社内や所属団体に、今後コンプライアンスの講習等を自ら行なう際の参考にするため参加した
- 会社や所属団体から、参加するよう依頼(指示)されたため参加した
- (Q5で選択した) 特定の講演テーマを聞きたかったので参加した
- その他

第Ⅳ期 第1回「医療機器のみらいを担う 人財育成プロジェクト」開催報告

～ “未来”を知り、“備え”を学ぶ ～

産業政策室 幹事 和田 賢治
(医機連／(株)日立ハイテク)

1. はじめに

2020年7月より開始した、医療機器業界における「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト(略称：みらプロ)」は、本年3月で第Ⅲ期が終了し、本年5月より第Ⅳ期を開始しました。医療機器業界と行政の若手人財育成を目的に、正会員団体、厚労省、経産省、PMDA、AMEDから参加メンバーを推薦いただき40名で構成する第Ⅳ期「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト」の第1回目を開催したので報告します。

2. 第Ⅳ期の第1回開催状況について

開催日時：2024年5月9日(水) 13：00～17：10

開催場所：フクダ電子株式会社 ホール

講 師：公益財団法人 医療機器センター

専務理事 中野 壮陸 様

当日は次のようなプログラムで進行しました。

(敬称略)

- 1) 挨拶：最高顧問 医機連副会長 松本 謙一
- 2) 医機連の活動とみらプロ設立の趣旨について：運営幹事会代表幹事 久芳 明
- 3) 全体計画と進行方法の説明：運営幹事会副代表幹事 田中 志穂
- 4) 講演 及び 検討テーマ提示：
公益財団法人 医療機器センター
専務理事 中野 壮陸
- 5) グループ討議 75分
- 6) 発表：グループ代表者3名 10分(発表5分、質疑応答5分) / 1グループ
- 7) 講評、当日のまとめ：講師 中野 壮陸 様

3. 松本最高顧問ご挨拶

みらプロ第Ⅳ期開講にあたり、AIの時代にもグローバル化、現場主義、人間関係の構築、コンプライアンスが大切であるということ、何事も俯瞰的に見て考えることが重要であることなど、国際的に活躍されるご自身の豊富な経験から得た教訓について、具体的なお話をいただきました。

4. 医機連の活動と”みらプロ”の紹介：運営幹事会代表幹事 久芳 明

医機連組織概要および活動と、みらプロ設立の趣旨についてご説明いただきました。特にこのプロジェクトの狙いについては、「産業について知り、未来を考えるきっかけを提供し、産業界の活動について知る機会を提供し、官民一体となって人財ネットワークを構築する」ことを示し、今期のメインテーマについては「持続可能な医療を支える医療機器の産業としての在り方」を掲げ、受講生の皆さんにも考えていただく機会にしたいといったメッセージをいただきました。

5. オリエンテーション：運営幹事会副代表幹事 田中 志穂

本プロジェクトの目的(人財開発、政策提言力向上、人財ネットワーク構築)、今期予定されているプログラム概要、修了証授与、グループでの議論の進め方等についてご説明いただきました。また、みらプロ参加に際してのグランドルールについては、受講心得に関する大切な内容であるため、丁寧にご説明いただきました。

6. 中野様のご講演

第Ⅰ期～第Ⅲ期に続き、みらプロ第1回の講師には、公益財団法人医療機器センター専務理事の中野壮陸様にお引き受けいただきました。

每期、第1回のプログラムでは、医療機器業界を規制だけでなく産業振興の観点も含めて広く産業界を俯瞰することで視野を広げることを体験いただく内容でお話いただいておりますが、今年度はさらに医療機器業界を取り巻く課題について自分事として捉えて、そこからどうやって課題解決に落とし込んでいくか、そういったことを体験できるような講座にしていたくように中野様にはお願いしました。



中野様

講演の序章では、医療技術の変遷について紹介されました。近年ではロボット医療機器、カプセル内視鏡など低侵襲な医療機器が登場し、2010年以降はソフトウェアアプリやAI等の異分野の技術が医療に応用されるようになりました。20年ほど前に描かれていた未来予想図はある程度実現されてきているのが現状です。この章末では、「医療機器産業の議論をするために、自ら、医療技術に関する十分な知識をもっているか、多様なステークホルダーの意見を聞く準備は出来ているか。」という題目でグループディスカッションいただきました。

第2章では、市場の変遷と人口減少社会のインパクトについて、数多くのデータから日本の置かれた現状や今後取り組むべき課題についてご説明されました。日本の市場は成長し続ける一方で、輸入も拡大していることから、今後の日本の医療機器産業が安泰と言えるのか、急速に拡大する世界市場での激しい戦いにおいて、生き残った優れた製品が日本に輸入されてくるのだとすると、開発当初から世界で戦える医療機器を目指すべきではという投げ掛けがされました。日本では人口減少社会が到来し、労働力も大きく減少することが見込まれる中、課題解決のた



ご講演の様子

めには結局のところ、生産性向上とグローバル化が鍵となると課題提起されました。この章末では、「日本市場は安泰と言えるのか。これからの産業政策の議論はどういった目線が必要になるのか。」という題目でグループディスカッションとなりました。また、行政だけで作られたものではなく、受講生の皆さんも将来一緒に作っていくことを示唆されました。この章の終わりには、産業振興政策における議論のポイントについてグループディスカッションが入りました。

第3章では、当事者としての産業振興政策と題して、産業振興政策や米国業界団体の取組等についてご紹介されました。今年経産省が策定した医療機器産業ビジョンでは、テーマの柱が米国への展開をどうするかということでした。米国の市場規模は世界の4割を占めており、最も先進的な医療が提供されていることから、日本の医療機器産業が生き残っていくためには意識せざるを得ない市場ということになります。米国の動きや日本における国際展開に関する取り組みについて、自分事として捉えることができるか、そういった感性が必要であるとのことでした。章末には「これからの産業振興政策として、最重要issueはなにか。なぜそれは最重要なのか。みんなが指摘することが最重要なのか。」という題目でグループディスカッションとなりました。

最終章では、米国による対日要求の変遷に関する検証研究について紹介されました。米国が日本に対して投げかけてきた要求の作法、すなわちロビーイング活動には学ぶところが多く、交渉に関する争点設定には一貫性が見られます。的確な争点設定を行うために相手国に対する綿密な情報の収集と分析を行い、相手国への理解を深めることで交渉を優位に進めることになります。

最後のまとめとして、自身のBusinessは世界の競争に参加しているのかという問い掛けや、自身が未来を作り出す存在となること、未来の患者は自分だという認識を持ち、活発な議論を期待するとして講演を締め括られました。

7. グループ討議と結果発表

ご講演の後には、休憩をはさんで75分間のグループ討議を行いました。今回与えられた課題は、「政策やissueを如何にして実現するか」として、全員が医機連に所属する当事者として議論することとし、3つのテーマ：①国際展開、②DX推進、③安定供給から一つ選択し、選択したテーマが重要であることの理由と選択したテーマを実現するための具体的なアクションについて各グループでまとめていただきました。



グループ討議の様子

8. 中野様によるグループ討議課題に対するコメント

グループ討議後に発表のあった3つのグループに対するコメントを中心に中野様からご講評いただきました。「限られた時間の中で現実的な課題設定から解決までの案をまとめたことは素晴らしいと思います。分析のフレームワークを使い、医療機関と企業の両方のバランスを見つつ、両者のギャップを見据えて議論を進めていくグループもあり、素晴らしかったと思います。DXというテーマは国内に議論が偏りがちになるが、日本の限界をどうやって打破し、国

////////////////////////////////////

際展開に繋げていけるかまで今後議論がなされると良いと思います。みらプロでは、産業界としての方針を考えることも大事であり、また行政からも参画されているため、法令、運用ルール、通知に対して業界として何をしていくべきかを一緒に考えられると良いと思います。今回も様々な立場の人が参加することで多様性のある議論が出来たのではないかと思います。」と前向きなコメントを沢山いただきました。

9. 最後に

今回のみらプロでは政策立案について、自分事として課題を捉え、広い視野を持って解決策を考えることを体験いただいた回になったと思いますが、初回にもかかわらず受講生の皆さんが熱のこもった議論を展開し、アイデアをまとめていただけたことがとても印象的でした。主催者の一人として、今後の医療機器産業界を牽引する人財が数多く輩出されるという期待を強く感じました。第Ⅳ期もこれからが楽しみです。

第Ⅳ期 第2回みらプロ開催報告

～医療・機器 連携への期待～

医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト 運営幹事 **三田 哲也**
(MTJAPAN／テルモ(株))

1. はじめに

2020年7月より開始した、医療機器業界における「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト(略称：みらプロ)」は、昨年までに第Ⅲ期を修了し多くの未来を担う人材を輩出してまいりました。そして本年もまた更なるブラッシュアップを行った第Ⅳ期がスタートしています。

医療機器業界と行政の若手人財育成を目的に、正会員団体、厚労省、経産省、PMDA、AMED、AMDD、EBCからの推薦参加メンバー 40名で構成する「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト(みらプロ)」の第2回目を開催致しましたので、報告します。

2. 第Ⅲ期 第2回の開催状況について

開催日時：2024年7月31日(水) 13:00～17:00

開催場所：日比谷国際コンファレンスビルスクエア＋zoom (Hybrid開催)

講師：名古屋大学医学部附属病院 副病院長

患者安全推進部 部長・教授 長尾 能雅 先生

当日は次のようなプログラムで進行しました。

(敬称略)

1) 挨拶：みらプロ最高顧問 医機連副会長 松本 謙一

2) 前回の振り返り：医機連 産業政策室 和田 賢治

3) 講演及び検討テーマ提示：

名古屋大学医学部附属病院 副病院長

患者安全推進部 部長・教授 長尾 能雅 先生

4) QSOの先生方と参加者の交流time

5) グループ討議

6) 発表：グループ代表者3名 10分(発表5分、質疑応答5分)／1グループ

7) 講評、本日の纏め：講師 長尾 能雅 先生

3. 挨拶：松本みらプロ最高顧問

内閣府・第4回 健康・医療産業等国際展開協議会における「医機連発表」について以下の項目にて説明をしていただきました。

1. アジア／アフリカ等における医療機器ビジネスの進捗

2. 規制調和に向けた取組(厚生労働省との連携)

3. 国際事業展開の環境整備(経済産業省との連携)

4. 海外の医療機器団体との連携推進

5. 海外での紛争・災害支援

6. 国際機関の調達枠組を活用した海外展開促進(厚生労働省との連携)

7. 業界の活性化に向けた取組

8. 今後の取り組み方針

また、「最近の“Big News”から何を想う」というテーマにて下記3つについてメッセージを頂きました。

- ・“対応”なくして明るい“近未来”なし！
- ・“戦略”なくして“成長”なし
- ・“バランス”なくして“成長”なし

4. 前回の振り返り

第Ⅲ期 第1回では、医療機器センター専務理事 中野壮睦様より「“未来”を知り、“備え”を学ぶ」と題する講演をいただき、第1回の進行役を務めた運営幹事の産業政策室の和田賢治様よりご紹介をしていただきました。

アンケートには、大局的に物事がみられるようになった。など前向きなコメントが多かった印象であることと、今後の皆様の活動において思い出して参考にしていただけたいとのコメントをいただきました。

5. 長尾先生のご講演

第Ⅲ期までに引き続き今回も長尾能雅先生にご登壇いただき「医療・機器 連携への期待 ～患者安全チームの一員として～」と題し、約60分間ご講演をいただきました。名大病院をはじめとした医療機関で実際に発生している生々しい事例を講義に盛り込みながら、「医療の発展が感染制御を必要としたように、医療の発展が患者安全を必要とした(元京都大学医学部附属病院 教授 一山 智 先生)」とされた患者安全。その患者安全活動のループ(内科学 第12版 I巻. 1. 内科学総論. 1-3 患者安全. 13-19, 2022. 朝倉書店)を示していただき、その中に潜む4つの文化に沿って平時におけるPDCAサイクルの業務内容、有事に至った際の事故対応に至る業務について解説いただきました。



長尾能雅先生

解説いただいた事例を以下に題目として示します。

- ・人工透析用カラム取り換え事故
- ・腹部手術後の傷口接着時の火傷事故
- ・術中全脳虚血事故
- ・ガイドワイヤー破断による先端部の体内遺残
- ・ソルベントクラック
- ・薬剤誤投与のインシデントと本事例再発防止のための医療機器メーカーによる改良の事例
- ・人工呼吸器と加温加湿器の電源未連動の課題

これらの事例から得られた大きな課題と様々な医療機器が存在する事例の解決策として、結局は「すべて“注意喚起”に終始せざるを得ない」現実を踏まえ、その発生とその原因の分類分けの難しさ、矛盾についてご説明を頂き、「医療機器にかかわる医療現場でのフラストレーション」、「機器の根本対策にはいくつもの障壁がある」ということについてご説明していただいたうえでグループ討議の課題を3つご提示頂きました。

課題 1. 医療現場は、医療機器の安全向上が遅々として進まないと感じています。なぜそのような状況が生まれているのでしょうか？

課題 2. 注意喚起のみに頼らずに医療機器インシデントを減らすにはどのような方策がありますか？

課題 3. 事故防止対策の浸透度・実践度を向上させるため、産・官・医が一体となって取り組むべき方略を考えてください。

6. グループ討議及び結果発表

第Ⅱ期の終了後、長尾先生からフラストレーションの解決策として一つご提案を受けており、第Ⅲ期ではその解決策の具体的なスタートが試みられています。それは第Ⅱ期までは産・官の出席者から構成されているみらプロに「医」の視点で現場の医療従事者をグループ討議に参加させるという試みです。前回の参加者の倍の14名、遠くは沖縄からQSO修了の医療従事者の方々に馳せ参じて頂き各グループのメンバーと熱い討議を、それぞれ3つの課題について約70分間取り組んでももらいました。

グループ分けは会場参加：6グループ、web参加：1グループとしホワイトボードに議論内容あるいはパソコンに記録を取りながら、全員が立って議論するグループ、全員が座って討議するグループ、思い思いのスタイルで非常に熱心かつ深い討議を行いました。

各グループの討議では今回ご参加いただいた現場の医療従事者の生々しい話あるいは提案に真剣に耳を傾ける様子が大変印象的でした。

討議発表は講師の長尾先生に選定いただいた3グループが行いました。

発表内容についてはファシリテーターとコメンテーター共に長尾先生がお務めになり各グループの発表に対して役に立つ数々のコメントを頂くことが出来、参加者からも色々な意見が出る充実した内容となりました。



グループ討議風景

7. 講評、本日の纏め

グループ発表の後、長尾先生より本日の纏めとして「2019～2021年 日本医療研究開発機構 (AMED) 医薬品等規制調和・評価研究事業 医療機関における医療機器等を安全に使用するための情報共有のあり方の研究」から長尾班の研究「医療機関における医療安全情報の活用と管理のあり方に関する研究～医療機関における医療安全情報の活用状況と情報の浸透に関わる因子の検討～」調査概要のご説明と研究班としてのメッセージが披露されました。こうした研究の結果を踏まえ、「注意喚起にはまだまだ伸びしろがあり、それを自覚した上で、フルプルーフやフェールセーフを意識した抜本対策を検討する必要がある」と結論付けられました。

最後に人間工学がご専門の早稲田大学理工学術院 小松原教授によるメッセージを紹介して、纏めとされております。

- ・家電、住宅設備機器等での製品誤使用防止対策と比較した場合、医療機器・機材開発は取り組みが遅れている。特に現場の実情を反映しておらず、標準化が弱いとの印象がある。
- ・日本には総合医療機器メーカーが存在しておらず、市場展開されている医療機器の仕様の多様さが課題となっている。同じ現場で使用する医療機器の接続も容易ではなく、医療者が現場でチューニングして使用せざるを得ない現状が生まれている。
- ・薬剤に比し、認可システムの制度が大きく異なっている。
- ・標準化やユーザビリティについて取り組むメーカーへのインセンティブが弱い。メーカーが現場のリクエストに親身に対応してきた結果、今の多様性が生まれているという側面もある。規格で規制する必要があるが、果たして医療現場はそれを受け入れられるか？
- ・Wearable deviceや、AIなど、新しい技術の導入を視野に入れるべき

8. 最後に

今回のグループディスカッションにご参加いただいた医療従事者の方々が修了された厚生労働科学研究 最高質安全責任者CQSO (Chief Quality Safety Officer) プロジェクトのご紹介が長尾先生からありました。長尾先生が患者安全にける熱い思いとノウハウすべてを伝授する講座になっているということです。このCQSOの卒業生42名と13名のEQSO (Expert QSO)、7人のAQSO (Advance QSO) が全国で活躍中。みらプロとともに患者の安全を守る。という力強いメッセージをいただきました。ぜひ機会がありましたら皆様方もこうした活動に興味を持っていただければと思います。

ご登壇後、長尾先生からは毎回のみらプロが本当に楽しみに感じている。それは受講生の熱心な思いが伝わってくることそして同時に参加したQSOメンバーも大いなる刺激を受けていることがとても喜ばしいことであるとおっしゃっていました。また例年に勝る、素晴らしい相乗効果を感じたとともに、改めて日ごろの産・官・医の交流機会の乏しさを実感したということです。

前期に引き続き今回もグループディスカッションにQSOの先生方をお招きしました。この参加された先生方は本会后、皆、大変エキサイティングに「自分のグループには、こういう経歴の人がいて、このような発言をしていた」、「うちのグループではこうだった」と熱っぽく語り合っていたということです。その議論は尽きることなく、「毎年参加したい」という方もいらしたようで、同じQSO卒業生にも紹介したいなどの声が寄せられております。(実は前回参加した時に大変楽しい役に立つ刺激があったため今回も参加したという先生

は既にいらっしゃいます)。

企画側としてもグループディスカッションの様子を拝見させて頂いておりました。参加者の皆さんが生き生きと目を輝かせて医療従事者の方々と討議されている様子を見て大変うれしい思いがいっぱいの会となりました。

追記：長尾先生は以前NHKの「プロフェッショナル～仕事の流儀～」にご出演されています。

長尾先生は、みらプロの参加の皆さんにこの番組の中で「プロフェッショナルとは？」と問われて先生が答えた言葉をはなむけに送っています。この言葉を聞きたいなと思った方は「みらプロ」にご参加ください！

9. 今回ご参加いただいた医療従事者の先生方(順不同)

琉球大学病院 西平淳子先生、新百合ヶ丘総合病院 櫻井馨先生、がん研有明病院 山本豊先生、岡山大学病院 大澤晋先生、済生会熊本病院 村中裕之先生、名古屋大学医学部附属病院 梅村朋先生、名古屋大学医学部附属病院 栗原健先生、神奈川県立こども医療センター 永渕弘之先生、愛知医療療育中央病院 門野泉先生、さいたま市民病院 渡邊善正先生、新行橋病院 別所文彦先生、JCHO中京病院 中野妙先生、北里大学病院 箱田美知恵先生、西知多総合病院 黒柳信吾先生



集合写真(長尾先生、QSOの先生方、受講生)

以上

日インド医療製品規制に関するシンポジウム開催報告

国際政策戦略委員会 アジア分科会 坂口 有史
(MTJAPAN／オリンパス株)

1. はじめに

2024年7月10日、第7回日インド医療製品規制に関するシンポジウムがインドのニューデリーで開催されました。本シンポジウムは、(独)医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)とインドの規制当局であるCentral Drugs Standard Control Organization(以下、CDSCO)の共催によるもので、医薬品、医療機器、再生医療等製品の規制に関する日・インド両国の最新状況や、規制当局、産業界のベストプラクティスを共有し、両国の薬事規制に係る相互理解を深め、国際的な規制調和・協力について意見交換を行うことを目的としており、今回で7回目の開催となります。両国の規制当局、医療機器関連団体、医療機器関連企業、製薬企業、業界団体関係者合計約120名が参加されました。2024年1月にタイのバンコクで開催された日-タイ合同シンポジウムに比較するとやや規模は小さかったものの、インドの方々から質問が多く出され、活発な印象を受けたシンポジウムでした。また、現地医療機器メーカーから参加した参加者数が製薬メーカーの参加者より多いという、二国間シンポジウムで初めての状況となりました。

1-1. プログラム(詳細は添付プログラム参照)

開幕のセレモニーではMoHFW(保健家族福祉省) Joint Secretary Sh.Rajiv Wadhawan、PMDA矢田理事、インド製薬業界代表Dr.Rajeev Mathur(Sun Pharma)、日本製薬協 中川常務理事、インド医療機器業界代表の5名の挨拶の後、医機連代表として山本会長メッセージを坂口が代読しました。

1-1-1. 法規制アップデート

開幕後のプログラムでは法規制アップデートとしてまず初めに、CDSCO Joint Drug Controller Dr.Ranga Chandrasekharがインドにおける医薬品・医療機器に係る規制の歴史的変遷と変更点を振り返ったうえで、最近の法規制に関する変更(品質管理の強化、臨床治験、製造にかかわる規制)について説明をされました。その後、PMDA田中国際部長からPMDA20年の歴史の振り返り、PMDA設立20周年を迎え職員数が約250人から約1000人へと増加し組織が拡大したこと、体制の整備等を通じて主要国の規制当局の中で申請期間が最も短くなったこと、医薬の承認に関するアップデート、PMDAアジア事務所開設などについて紹介されました。

1-1-2. 医療機器セッション

法規制アップデートの後に製薬セッションを挟み、医療機器セッションでは初めに、CDSCOのSh.Aseem Sahuよりインドの医療機器市場の概略、インドの医療機器規制

の変遷の歴史とMedical Device Rule 2017に関する説明、クラス分類、新しい「Drugs, Medical Devices and Cosmetics Bill」草案の主要な変更点(臨床治験参加者の権利と安全を守るためのルール、許可を受けずに実施される臨床治験及び品質不良の医療機器の製造販売に対する罰則規定)などに関する説明がなされました。次に、PMDA村上主任専門員からは日本の品質管理システム及び監査、そしてSaMDの分類と規制について、SaMD審査に関する考え方・視点、IMDRFに対する取り組み等に関して説明をされました。

2. 医機連からの事前質問に対するヒアリング結果

Q 日本で薬事承認を受けている製品に対してReference Country制度を取り入れてほしい(テレルモMr.VatsよりCDSCO Mr.Aseem Sahuに対してシンポジウムの中で質問)

A Reference Country制度の導入については、証明書類の正当性のあるため引き続き検討するとのこと。(田中部長より、12日開催の交流会にて。)

Q Drugs and Cosmetics Act 1940に替わる新法の内容を早めに知らせてほしい。猶予期間を長めにとってほしい。(医機連坂口からCDSCO Mr.Sahuに対して、シンポジウムのセッション終了後に直接質問)

A 国会で審議されて採択されるのを待っている状況。猶予期間に対する要望は理解しているしその方向で考える(ただし猶予期間についての言及は無し)

Q 入札におけるPMDA承認製品の米国FDAやCE認証品との同等の扱い(事前質問)

A 入札に関する日系企業側の懸念についてはCDSCOも承知している。CDSCOとしては所管外であり何らかの書類を発行することはできないが、特定の国の規制当局による承認だけを指名するのは不適切であると考え。CDSCOは「日本の薬事承認を米国FDAやCEマークと同等にとらえている。」と、明言している。

3. 厚生労働省・PMDAと在インド日系医薬品・医療機器関連企業との交流会(7月12日 在インド日本大使館)

シンポジウムの翌日、日本大使館にて、厚生労働省・PMDAと在インド日系企業(医薬品及び医療機器)の交流会が開催され、私はオブザーバーとして参加させて頂きました。日本大使館の山下一等書記官(当時)が主催し、各企業が抱える問題について意見交換することが目的でした。企業側からの参加者は医療機器から12名(7社)、製薬から4名(2社)。また、日本行政からの参加者は、厚生労働省から1名、PMDAから9名でした。意見交換ではCDSCOのリソース不足による審査期間の遅れ、Reference Country制度、QMS監査等について話し合わせ、有意義な情報交換の場となりました。

3-1. PMDAからのシンポジウム及びバイ会合に関するフィードバック

シンポジウム及びバイ会合の振り返りでは、田中部長よりフィードバックがありました。

////////////////////////////////////
田中部長からのフィードバック

- (1) CDSCOは全般的に人手不足で、CDSCOとしても人材採用の必要性は認識している。
Reviewerが18名しかおらず、これでは対応に限界がある、PMDA発足当時の状況と似ていて、大変さが想像できる。(注：18名というのがすべての医療機器のReviewerの人数なのか、SaMDだけのReviewerだったのかははっきりしない)
- (2) Reference Country制度の導入については、証明書類の正当性の問題があるため引き続き検討するとのことである。
- (3) QMS監査をどのように実施するかについては、インドがIMDRFの準メンバーになるため、WGに参加することによって、他の国がどのように実施しているかを見て勉強することができる。
- (4) 入札に関するインド日系医療機器企業連盟(Japan Medical Device Association in India, JMDAI)の懸念については、CDSCOも承知している。CDSCOとしては、何らかの書類を発行することはできないが、特定の国の規制当局による承認だけを指名するのは不適切であると考え。CDSCOは、「日本の薬事承認を米国FDAやCEと同等に考えている。」と明言している。
- (5) 引き続きPMDAからCDSCOに対してReviewerのトレーニングなどで協力をしてゆく。
- (6) 本シンポジウムの開催は2年に1度となるが、Industryをサポートするために今後もPMDAからCDSCOとの対話は継続する。引き続き、困っていることがあればPMDAに知らせてほしい。
- (7) (山下書記官(当時)より) JMDAIから在インド日本大使館、そこからPMDAに要望を上げるというルートを今後も使える。

4. 所感

他の2国間シンポジウムと同じく、来年度からこの2国間シンポジウムは隔年開催となるため、次回は2026年度の開催となります。シンポジウム自体は、日々の困っていることを議論するような場所ではなくなっているものの、全体としては双方向性のある良い会合であったと感じました。また、ネットワーキングという観点からは、十分価値があると感じられるため、交流の場、現地事情把握のためにこのような機会を活かして、医機連からも出張する価値があると考えます。

また、インドにおいては、JMDAIと在インド日本大使館の関係が非常に強く、JMDAIの様々な改善要望を山下書記官(当時)がまとめてインドの官庁に申し入れるというサイクルが出来上がっており、CDSCOに対する非常にスピーディな対応が実現できていると感じました。今後、人の交代があってもこのような仕組みが維持されて行くことを期待したいと思います。

今後も高成長を続けると期待されるインドには、医機連アジア分科会としても注目し、現地の大使館やJMDAIとの関係を維持し、必要に応じてサポートすることを通じて、日本企業のインドにおけるビジネス拡大につなげることが重要であると考えます。

以上



Opening Ceremony



医療機器セッション（左：村上氏、右：Mr. Aseem Sahu）



閉会後の集合写真

医療機器開発ガイドンスについて

産業技術総合研究所 ガイドンス事務局

鎮西 清行／西田 正浩

(産業技術総合研究所 健康医工学研究部門 首席研究員／総括研究主幹)

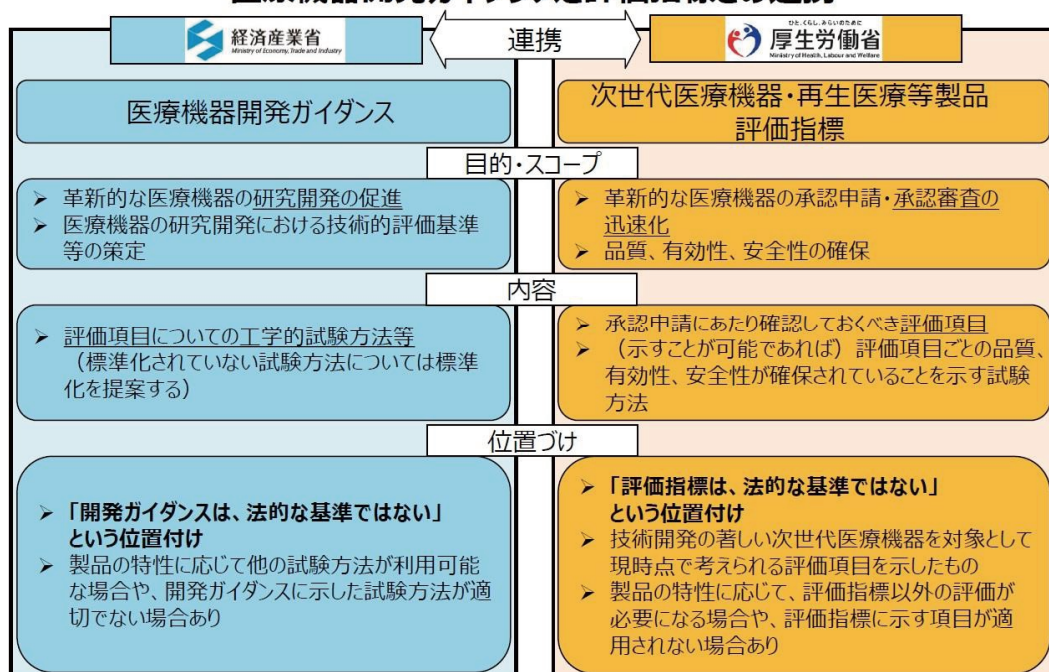
1. 医療機器開発ガイドンスとは

「医療機器開発ガイドンス」は、実用化が見込まれる新規性の高い医療機器の研究開発を促進するための技術文書です。医療機器開発ガイドンスは経済産業省／AMED(日本医療研究開発機構)が策定しています。これと併せて、厚生労働省が作成する「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標」を参照することで、医療機器の開発から評価・薬事申請までを円滑化・迅速化することが期待されます。

医療機器開発ガイドンスはこれまでに55件(2024年9月現在)公表されています。開発ガイドンスの主な内容は、開発の際に考慮すべき工学的試験方法、開発時に留意すべき事項等となります。反面、承認申請に必要な事項、承認申請の際に留意すべき事項、臨床評価(治験)の留意事項は開発ガイドンスでは扱いません。これらは評価指標等の厚生労働省・PMDAの文書の守備範囲です。また、保険収載に関する事項も扱うことができません。

医療機器開発ガイドンスを効果的に利用することで、革新的な医療機器を開発しようとする企業は、開発上の隘路を事前に同定して開発計画、経営判断上の不確定要素を減らすことができます。これにより開発工数、試験期間やコスト等の予見性を高めることで、プロジェクトに関する社内の理解、実施判断を得ることが容易になると期待されます。最終的には我が国発の革新的医療機器の誕生と市場展開に寄与するものと期待されます。

医療機器開発ガイドンスと評価指標との連携



2. 医療機器開発ガイダンスを活用する

医療機器開発ガイダンスの特徴と活用方法を示します。

(a) 開発ガイダンスは生きた文書である

ISOやJISよりも短い期間で完成します。開発途上の製品や技術にも対応できるよう、策定の時点での事項をまとめたものだからです。

(b) 開発ガイダンスは法的な基準ではない

承認のための必要事項を記載するものではありません。開発ガイダンスに記載された方法が製品によっては最適でない場合があります、開発ガイダンスの記載内容や背景を理解して使うことが望まれます。

(c) 開発ガイダンスは医療機器以外に適用できる場合がある

その考え方を開発ガイダンスの対象とする製品以外にも応用できる可能性があります。また、開発ガイダンスの対象は薬機法上の医療機器に限りません。一部の開発ガイダンスは、サービス、インフラ、一部のヘルスケア製品・サービスを適用対象としています。

(d) 開発ツールのガイダンスの探し方

製品のガイダンスの場合、適用する医療機器は目的等に明記されていて、ネット検索でも容易に見えます。一方、開発ツールのガイダンスは適用する医療機器を特定しているものと、していないものがあります。したがって、自社のプロジェクトに適用できる開発ガイダンスを探す場合、医療機器の一般的名称などを使う検索だけでは不十分な場合があります。

(e) 最強の活用法は、ガイダンス策定に参画すること

最も効果的な開発ガイダンスの活用法は、開発ガイダンスを策定する側に入ることです。国際標準戦略と同じで、ルールを作る側に立つことでゲームを有利に進めることができます。開発ガイダンスの場合、策定時のワーキンググループに参加すれば、公開前の原案段階から情報を得ることができ、また、その議論に参加することで自社の立場を守ることできます。さらに、開発ガイダンステーマを自ら提案することで、議論の主導権を取ることもできます。

3. 医療機器開発ガイダンスの策定に参加する

医療機器開発ガイダンスの提案に際して考慮すべき事項をいくつか紹介します。なお、本稿執筆段階では、経済産業省およびAMEDからは令和7年度以降の同事業の実施を含めて公式の発表はありません。本稿はあくまでも令和6年度までの事例とご承知おきください。

3.1. どんなテーマが開発ガイダンスに適するか

革新的な医療機器なら全て開発ガイダンスが有用とは限りません。以下のような開発ガイダンスの特性を踏まえてテーマ提案すると良いでしょう。

(a) 情報公開することにメリットがあるテーマ

開発ガイダンスは公開されます。この点に着目して2つの考え方があります。

- － クローズド戦略：国際標準化と同様に、自社の土俵上に同業他社を呼び込むための手段として、自社の知財やノウハウ周辺における非競争領域の事柄をガイダンスに盛り込みます。

- //////////
- オープン戦略：発展途上の分野にあってはプレイヤーを増やすことが市場の拡大やエコシステムの形成につながり、最終的に自社の生存戦略に有益になる場合があります。

いずれの場合も、情報を公開することの副作用に留意する必要があります。

(b) 他社と共同することが有益なテーマ

同業企業と学術がスクラムを組んで取り組まないと承認や市場創出が進まない場合もあります。例えば、2005年の人工心臓、カスタムメイドインプラント、手術支援ロボットなどです。

(c) PMDA相談では解決しないテーマ

一社の特定品目について早期承認のためだけならば、PMDAの相談制度を活用する方が早道です。開発ガイダンスはPMDA相談では解決しない「品目の薬機法上の事柄に関係しない事柄」、例えば、開発ツールの妥当性や使用上の注意、国際標準化戦略に関する事項、薬機法以外の制度や規制に関する事項を含む場合、などに有益です。

(d) 公募で策定されることに意味があるテーマ

学会主導で策定する他のガイダンスも存在します。しかし、特に企業にとっては学会を動かしてガイダンスを提案して策定して貰うことが難しいこともあります。開発ガイダンスはAMED（日本医療研究開発機構）の公募プロジェクトとして策定されます。AMEDプロジェクトであることが、学会にとっても協力しやすくなる可能性があります。

(e) 国内主導で産業政策として策定されることに意味があるテーマ

開発ガイダンスは、経済産業省事業の一部です。したがって、我が国の産業政策として有意義であることが前提です。例えば、ISO規格等よりも迅速に公表することが可能なことをいかに、国内でまず運用実績を得てISO等の国際規格策定の場に臨むことは、国際規格の審議において有利に働きます。逆に、医療機器の臨床現場での具体的な使用方法や使用条件を定めるガイダンスは、開発ガイダンスには適しません。

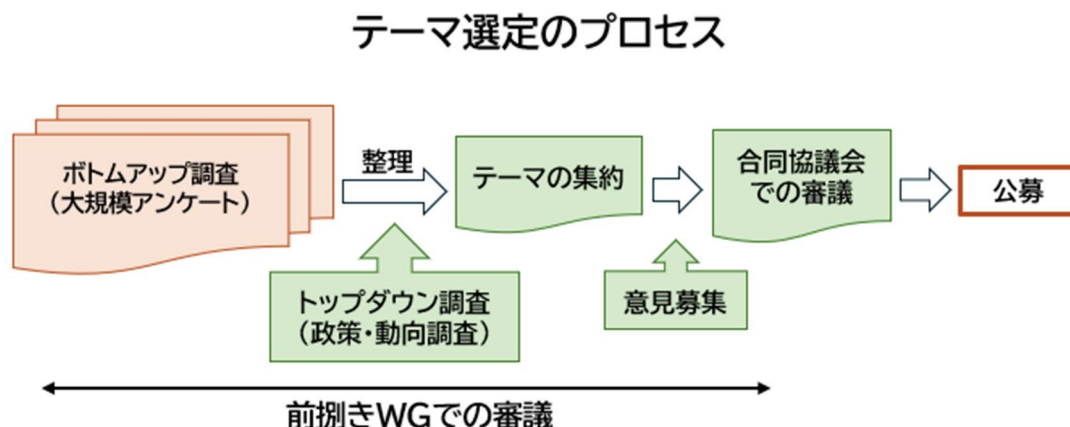
3.2. 医療機器開発ガイダンスの策定プロセス

医療機器開発ガイダンスは、AMEDの公募プロジェクトとして策定されてきました。AMED採択後の流れは以下となります。

- (1) WG（ワーキンググループ）結成、審議開始：WGは提案者の身内的な人々だけでなく、第三者となる学術有識者、業界団体関係者にも参加いただくことが望ましいです。関係省庁、AMED関係者等がオブザーバとして参加します。
- (2) パブリックコメントと意見対応：原案に対して、学会、業界その他広く意見を募る「パブリックコメント」を実施します。一般からの意見とともに、本事業の有識者委員会（合同協議会：次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会／医療機器開発ガイダンス検討会合同協議会）、経済産業省、厚生労働省ほか関係省庁、AMEDからも意見をいただきます。
- (3) 公開：経済産業省ホームページで公開されます。
- (4) 活用：新製品の開発や評価に開発ガイダンスを活用します。
- (5) メンテナンス：必要に応じて開発ガイダンスを更新または廃止します。AMEDから関連する学会または業界団体の「後継団体」に著作権委譲のうえ、メンテナンスを一任することになっています。

3.3. 医療機器開発ガイダンステーマの選定プロセス

開発ガイダンステーマは、最終的にはAMEDの公募により選定されます。令和5年度、6年度においては公募前に策定すべきテーマ・分野に関する意見募集が行われ、集まった意見をもとに公募が実施されました。以下にそのプロセスを示します。



- (1) ボトムアップ調査(大規模アンケート)が実施されます。
- (2) トップダウン調査(政策・動向調査)として、ボトムアップ調査を補う政策・動向調査を行います。
- (3) 前捌きWGは一定の審査基準の下に最大10テーマ程度に絞り込みます。
- (4) これをもとに合同協議会が審議して、3～5テーマを選択します。
- (5) これをもとにAMEDが公募します。

前捌きWGでは次の基準に沿って意見を選定します。

- ・医療ニーズおよび社会的ニーズを充足することが期待できるか
- ・我が国発、世界初の製品開発に貢献できるか
- ・市場規模や市場成長が見込まれるか
- ・世界市場への参入が期待できるか
- ・技術的な評価基準を明確にする必要があるか
- ・複数の研究者・事業者でコンソーシアムを形成できるか
- ・医療機器分野の国の重点強化分野との整合性(医療機器基本計画や医療機器産業ビジョン)

4. 最後に

本年度は、9月6日(金)にAP市ヶ谷にて、医療機器開発ガイダンス活用セミナー 2024を開催しました。8名の講師によるご講演をいただき、参加者403名(会場58名、オンライン345名)となり、ご盛況いただきました。

このセミナーの狙いは、「いかにして強いテーマ提案を練り上げるか」でした。開発ガイダンス事業も費用対効果の説明が求められています。AMED応募段階で強い提案と強いプレゼンテーションが求められており、開発ガイダンスの対象とする製品と開発ガイダンスのユーザー

//////////
となる企業の具体化、開発ガイダンスの必要性の明確化、WGのチームビルド、後継団体の見込みなどを具体的にアピールしなければなりません。

その下準備として、次に策定すべき医療機器開発ガイダンスのテーマ候補についての大規模アンケートを2024年8月30日(金)～10月15日(火)に実施しました。これを機会に、皆様に強い提案の準備を始めていただければと考えています。一方、企業が単独で強い提案を準備することは簡単でないことも認識しております。私ども産総研は、皆様から開発ガイダンスのテーマ提案に関するご相談の窓口¹も用意しておりますので、ぜひご活用ください。

今後とも医療機器開発ガイダンスと次世代医療機器・再生医療等製品評価指標を有効に活用いただき、またその策定に対してご協力をいただけますよう、よろしくお願い申し上げます。

¹ 相談窓口については、<https://md-guidelines.pj.aist.go.jp> をご覧ください。

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、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、製品カテゴリー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）。

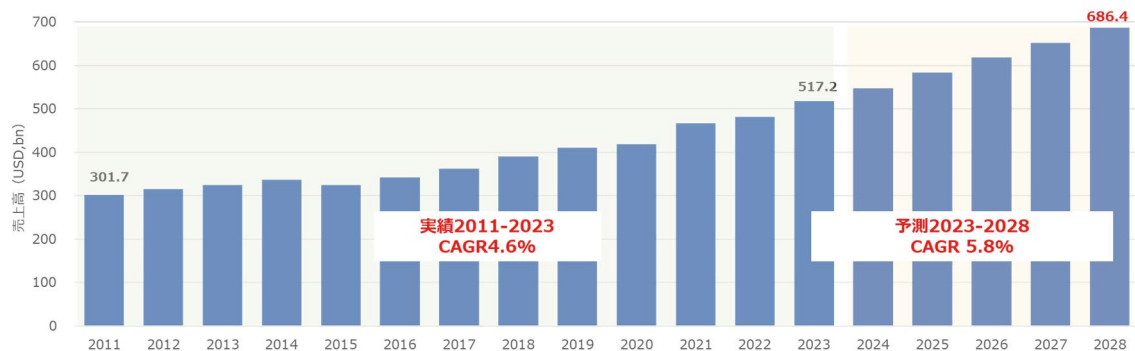


図2 世界の医療機器市場規模の推移

〔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）。

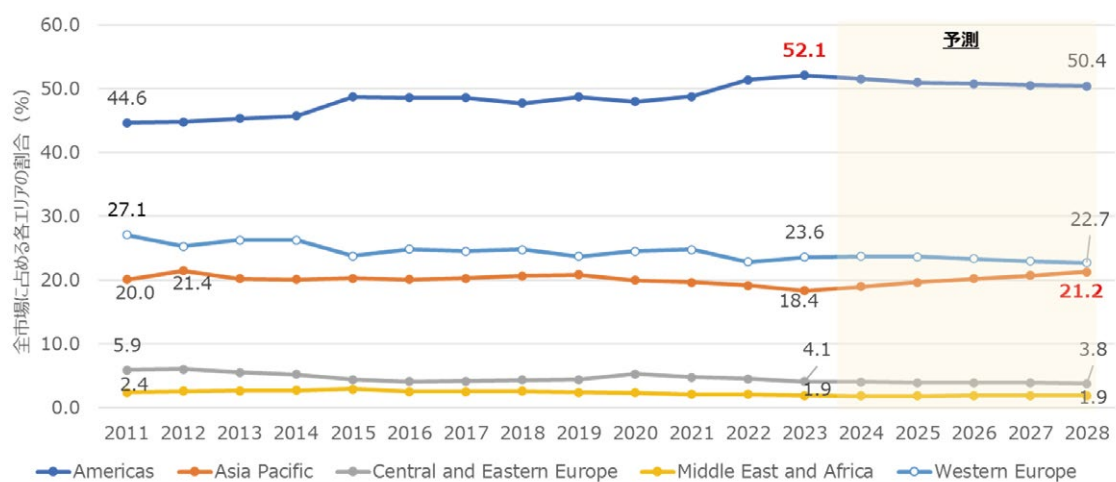


図3 地域別の市場規模の推移

〔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。

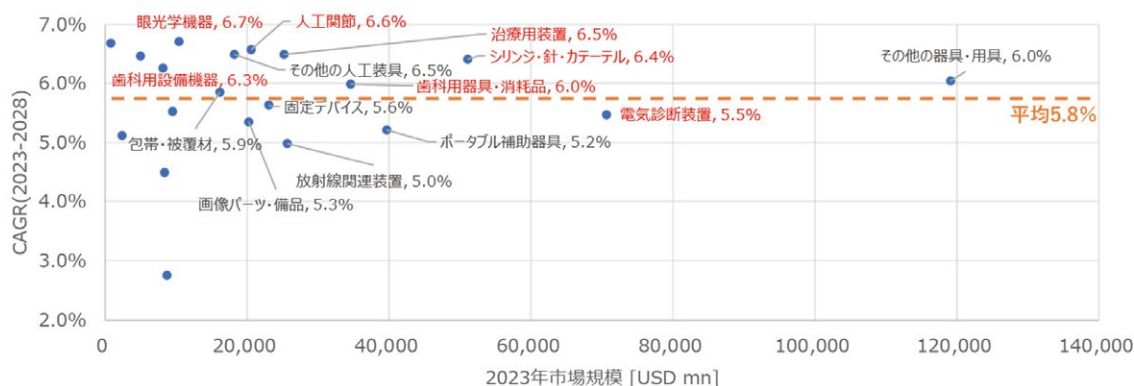


図5 製品カテゴリー（中分類）別の市場規模およびCAGR

〔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 製品カテゴリー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装具	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	-その他の人工装具	-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		
1	United States	1	117,535	39.0%	1	241,876	46.8%	1	307,180	44.8%	0	5.8Pt
2	Germany	3	24,352	8.1%	2	35,609	6.9%	3	43,384	6.3%	0	-1.8Pt
3	China	5	11,883	3.9%	3	33,269	6.4%	2	53,934	7.9%	3	3.9Pt
4	Japan	2	30,437	10.1%	4	25,606	5.0%	4	37,957	5.5%	-2	-4.6Pt
5	France	4	14,055	4.7%	5	18,741	3.6%	5	24,833	3.6%	-1	-1.0Pt
6	Italy	6	10,132	3.4%	6	16,467	3.2%	6	21,233	3.1%	0	-0.3Pt
7	Canada	22	1,727	0.6%	7	9,426	1.8%	7	13,146	1.9%	15	1.3Pt
8	United Kingdom	7	9,713	3.2%	8	9,096	1.8%	10	11,376	1.7%	-3	-1.6Pt
9	Mexico	15	3,244	1.1%	9	8,582	1.7%	8	13,121	1.9%	7	0.8Pt
10	Spain	10	5,140	1.7%	10	8,473	1.6%	11	11,360	1.7%	-1	0
11	South Korea	11	4,786	1.6%	11	7,877	1.5%	9	12,285	1.8%	2	0.2Pt
12	Netherlands	13	3,601	1.2%	12	6,848	1.3%	14	8,882	1.3%	-1	0.1Pt
13	India	16	2,830	0.9%	13	6,715	1.3%	12	9,932	1.4%	4	0.5Pt
14	Australia	12	4,557	1.5%	14	6,070	1.2%	13	9,294	1.4%	-1	-0.2Pt
15	Brazil	9	5,205	1.7%	15	5,363	1.0%	15	7,029	1.0%	-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%)。

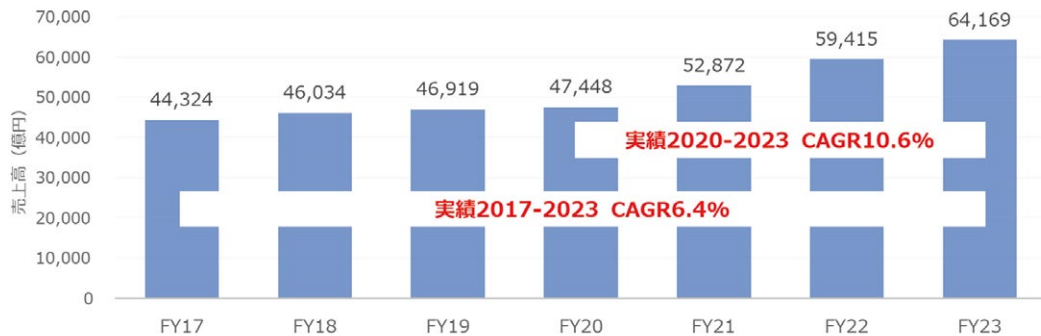


図6 対象企業(44社)^{*5}全体の売上高の推移

[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。

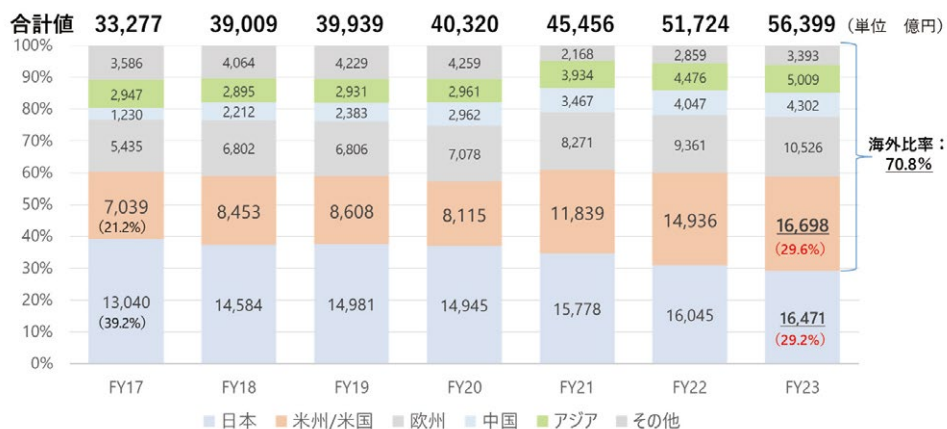


図7 対象企業(27社)^{*6}地域別売上高比率の推移

[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から富士フイルム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。

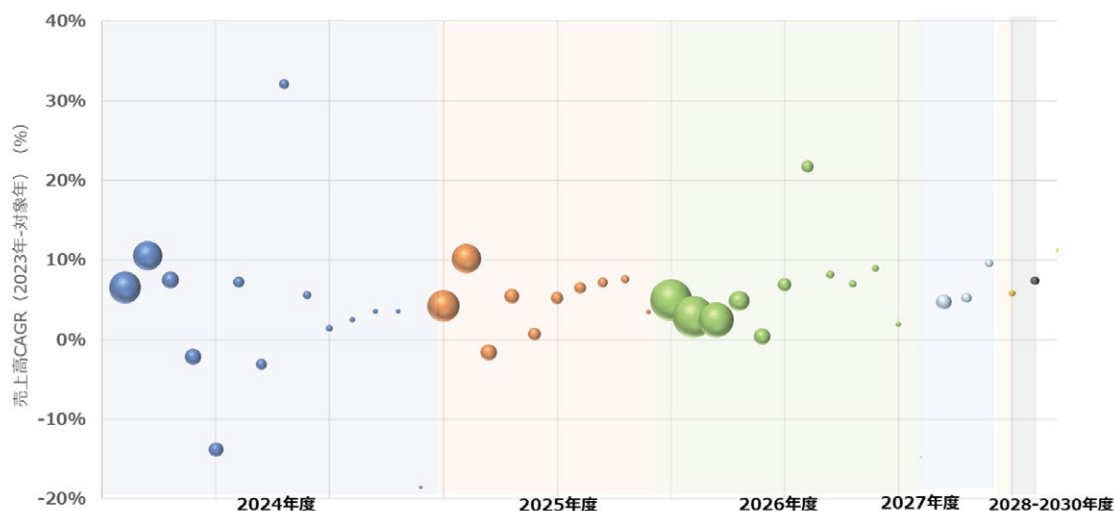


図8 対象企業(42社)^{*7}の売上高将来見通しに対するCAGRの散布図

[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。

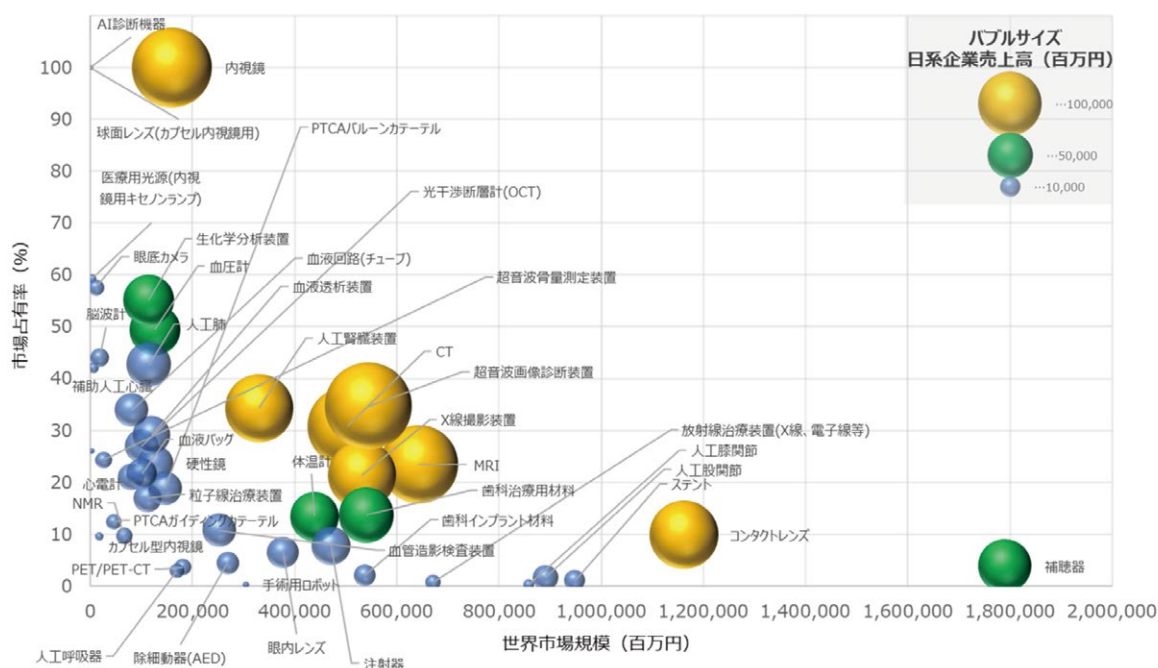


図9 日系企業の製品カテゴリー別市場占有率および売上高(2022年度)

〔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。

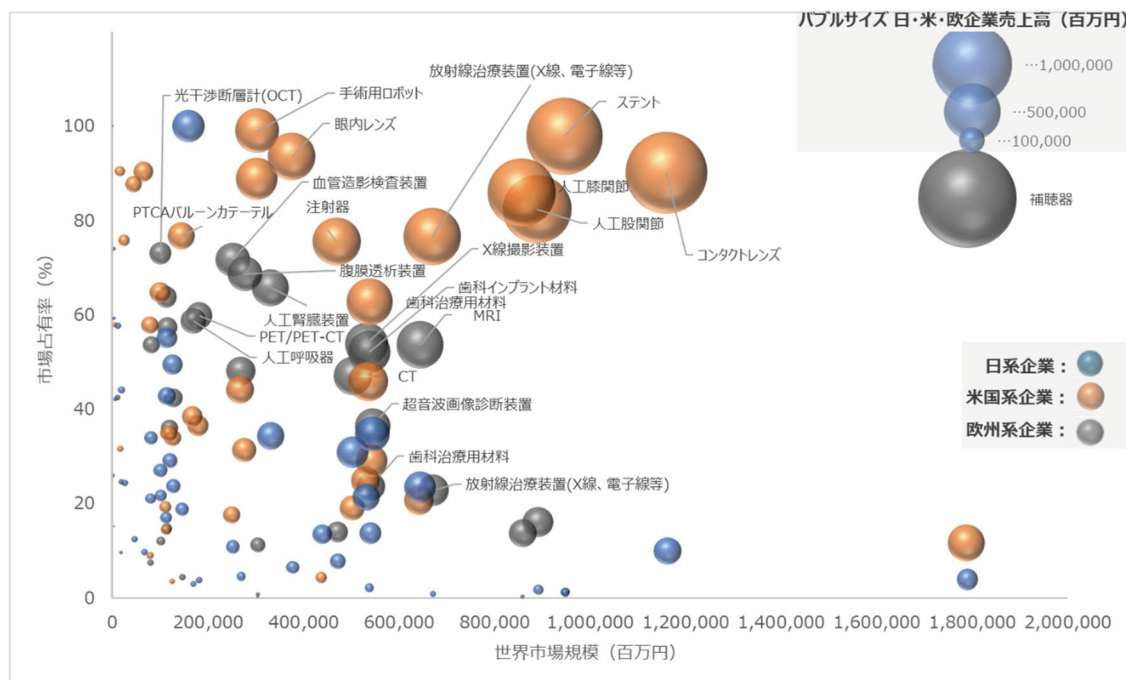


図10 日・米・欧各国系企業の製品カテゴリー別市場占有率および売上高(2022年度)

[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。

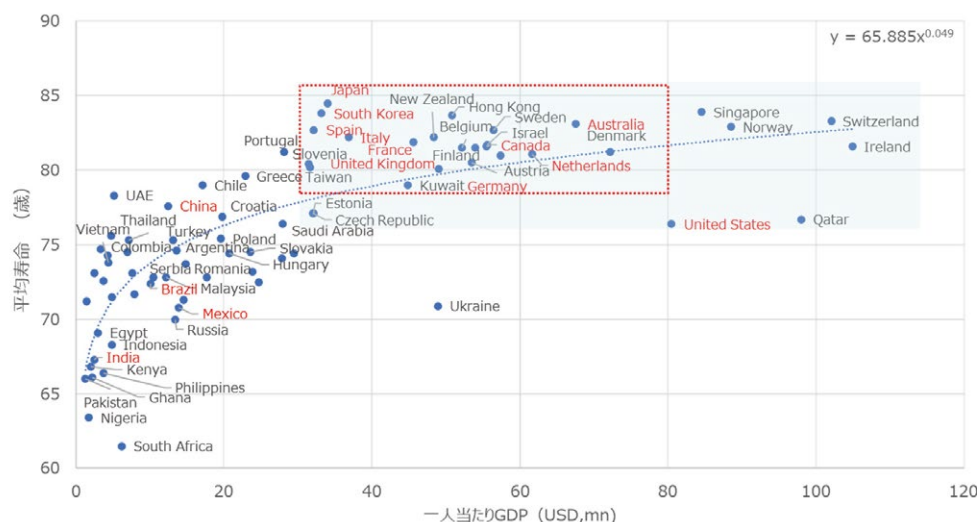


図11 平均寿命と一人当たりGDPの分布 (2023年)

[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。

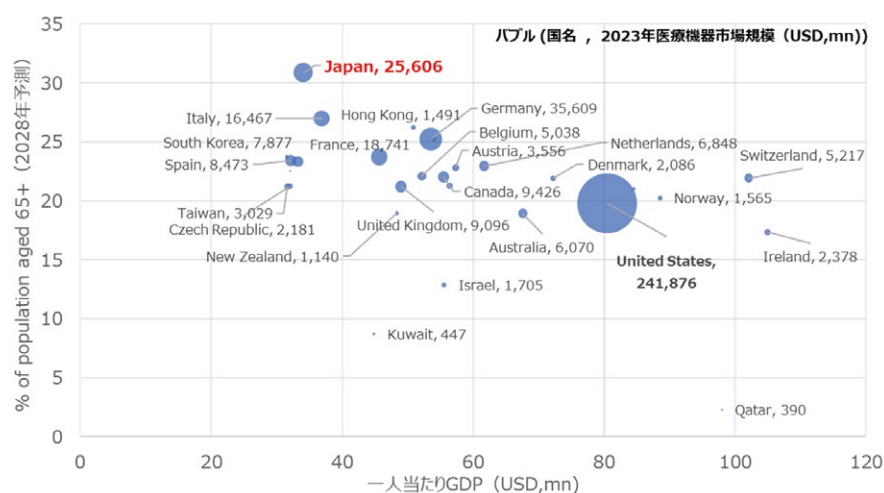


図12 65歳以上人口割合予測と一人当たりGDPの分布

[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	Artificial Teeth	-義歯	2016.6	6.3%
42	Other Dental Fittings	-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%

////////////////////////////////////
【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



編集後記

昨年、国連のグテーレス事務総長が「地球温暖化の時代は終わり、地球沸騰の時代が到来した」と警鐘を鳴らしたとおり、今夏も関東をはじめ多くの地域で連日猛暑日を記録しました。私事ですが、地方出張でローカル線に乗車中、レールが熱膨張で歪んだ影響でずっと徐行運転となり、予定に遅れるというアクシデントがありました。また、夏休みに北海道へ帰省した時は、過去にない高温に見舞われました。地元の一般家庭にはエアコンがないため、暑さをガマンする日々でした。毎回、北海道の涼しさを楽しみにしていたのですが、将来、北海道での避暑が叶わなくなるかもしれません。

この夏、もうひとつ世間を騒がせたのが、株価の乱高下でした。日経平均は8月5日に過去最大の下げ幅を記録したのち、翌日には過去最大の上げ幅を記録しました。今年1月から始まった新NISAなど「貯蓄から投資」という流れに冷や水を浴びせた形となりました。乱高下の原因は、AI関連株が不安定であることが一因とされていますが、この渦中でも好成績をあげた金融商品にもっとも多く組み入れられていたのが「医療機器のボストンサイエンティフィック」だったと、経済Newsで紹介されていました。いま生成AI業界に注目が集まっていますが、これからは医療機器業界が市場を盛り上げ、世界経済を活性化させることを期待しています。市場から注目を集めるためには、この業界を広く知っていただく必要があると考えます。本誌をご覧の皆さまは、医療機器業界以外のお知り合いにも「医機連ジャーナル」をお勧め頂けると嬉しく思います。ぜひよろしくお願いいたします。

(MM)

広報委員会

委員長	荒 金 徹	委員	藤 原 倫 行
副委員長	高 橋 宗 尊	委員	中 澤 哲 夫
副委員長	佐 久 間 太 郎	委員	野 田 健 司
委員	光 城 元 博	委員	小 山 正 人
委員	山 岡 正 雄	委員	高 木 奈 穂 子
委員	山 本 一 喜	オブザーバー	久 芳 明
委員	檜 原 亮 兵	オブザーバー	戸 部 真 理 子
委員	中 井 川 誠	オブザーバー	浅 岡 延 好
委員	桧 山 義 雄	オブザーバー	池 田 悠 太
委員	松 田 幸 夫		

(順不同)

会誌「医機連ジャーナル」第127号

発行日 2024年10月25日

発行所 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番2号(飯田橋スクエアビル8階)
TEL 03(5225)6234 FAX 03(3260)9092 <https://www.jfmda.gr.jp/>

編集・制作 大和綜合印刷株式会社



● 日本が生み出した検査機器

パルスオキシメーター・超音波診断装置・血圧脈波検査装置・生体情報モニタ

(一社)電子情報技術産業協会
ヘルスケアインダストリー部会 (JEITA)

生体現象測定記録装置 (心電計・脳波計他)、生体情報モニタ、医療システム、超音波画像診断装置、AED、他



● 診断用治療用医療機器

販売支援、業事支援、医工連携支援

商工組合 日本医療機器協会 (日医機協)

一般外科、整形、形成、眼科、耳鼻科、産科、泌尿器科、皮膚科用医療機器、レーザー治療機器、診察室、一般病棟用医療機器



● 世界の医療の質の向上 & 日本の医療機器テクノロジー産業の振興に貢献

[医療機器、医療材料、再生医療、ICT、医療用ソフトウェア、医療システムなど]

(一社)日本医療機器テクノロジー協会
(MTJAPAN)

【低侵襲治療：脳動脈コイル、PTCAカテーテル、ステント】【血液浄化：人工腎臓、透析装置】【開心術：人工肺・装置】【輸液・輸血・排泄：血液バック、輸血・輸液セット、ドレンチューブ類】【インプラント：人工血管、整形インプラント材料】【手術・患者ケア製品】【在宅医療：在宅酸素、腹膜透析】、他



● 組織と組織をきれいににつなぐ

吸収性縫合糸、非吸収性縫合糸

日本医療用縫合糸協会 (日縫協)

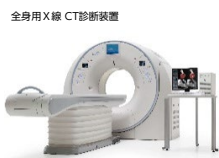
医療用縫合糸、医療用針付縫合糸、医療用縫合針



● 最新のデジタル技術を使い 予防・診断・治療の現場で広く活躍 画像医療システム

(一社)日本画像医療システム工業会 (JIRA)

X線診断装置、X線CT装置、核医学診断装置、診断用磁気共鳴装置 (MRI)、診断用画像処理システム、放射線治療装置、粒子線治療装置、ヘルスソフトウェア、他



● 正しく使おう！コンタクトレンズ

(一社)日本コンタクトレンズ協会 (CL協会)

コンタクトレンズ、コンタクトレンズ用ケア用品、他



● 微量血液で臨床検査に貢献

(一社)日本分析機器工業会/医療機器委員会
(分析工)

生化学自動分析装置などの検体検査装置



● 健やかな聴こえで健康長寿

(一社)日本補聴器工業会 (日補工)

補聴器



● 補聴器購入情報・きこえのお手伝い

(一社)日本補聴器販売店協会 (JHIDA)

補聴器の販売業



● あなたと医療と未来を結ぶ臨床検査

(一社)日本臨床検査業協会 (臨薬協)

体外診断用医薬品 (臨床検査薬)、検体検査に用いる機器、研究用試薬、OTC検査薬、他



● 光を扱う医療機器

患者にやさしい診断・治療を提供

日本医用光学機器工業会 (日医光)

内視鏡、眼科向け医療機器、眼鏡



● REBOOT 一革新と成長— 医療の進歩に貢献する

(一社)日本医療機器工業会 (日医工)

治療用機器 (人工呼吸器、手術用メス等)、
診断用機器 (診療科別検査機器)、
施設用機器 (滅菌装置、手術台、无影灯等)



● 国民の安心を支える縁の下の力持ち

(一社)日本医療機器販売業協会 (医器販協)

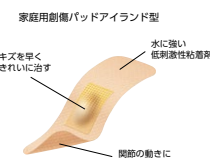
医療機器・医療材料販売、他



● 健康のためのディスポーザブル衛生材料 生理用タンポン、救急絆創膏

(一社)日本衛生材料工業連合会 (日衛連)

医療脱脂綿、医療ガーゼ、生理用タンポン、救急絆創膏



● 診断から治療まで眼科医療を支えます 眼科医療機器

(一社)日本眼科医療機器協会 (眼医器協)

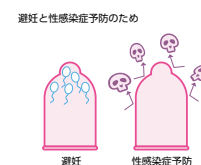
眼圧計・眼底カメラ・眼科用レーザー手術装置、眼内レンズ、他



● 大切なコミュニケーションのために

日本コンドーム工業会 (コンドーム工)

男性用コンドーム



● ～健康長寿は健全な口腔維持から～ 歯科医療を支える歯科医療機器産業

(一社)日本歯科商工協会 (歯科商工)

歯科器械、歯科材料、歯科用薬品



● ホームヘルス機器は、 あなたの健康と美容をサポートします

(一社)日本ホームヘルス機器協会 (HAPI)

電位治療器、電解水生成器、治療浴装置、マッサージ器、
光線治療器、磁気治療器、低周波治療器、超短波治療器、
温熱治療器、電子血圧計、組み合わせ治療器、美容機器、他



● 痛みの緩和と障害の早期回復を 干渉電流型低周波治療器

(一社)日本理学療法機器工業会 (日理機工)

低周波治療器、温熱療法用機器、超音波治療器、
マッサージ器、牽引器、他



● 医療機器業界の情報化促進をはかり、 医療の効率化と近代化に貢献する

(一社)日本医療機器ネットワーク協会
(@MD-Net)

医療機器業界 EDI、トレーサビリティ



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>

