

# 経済産業省が考える、医療機器産業政策について

2024年12月13日

経済産業省 商務・サービスグループ

医療・福祉機器産業室長

渡辺 信彦

# 医療機器産業ビジョン研究会について

- 医療機器産業は、安定供給リスクの顕在化やデジタル技術を活用した医療機器の登場等、新たな課題と可能性に直面。そうした中、令和4年5月に政府として医療機器基本計画を改定。計画に盛り込まれた施策の具体化と早急な実施が求められている。
- ①医療機器基本計画の施策の具体化に加え、②医療機器産業を巡る諸課題等を整理し、産業競争力強化の観点から、その課題に対応する方策を検討するため、医療機器産業ビジョン研究会を設置。

## 政府：医療機器基本計画（第2期）

- 有効で安全な医療機器の迅速な実用化等により国民が受ける医療の質を向上させることを目的に、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策の基本方針、医療機器関係者が取り組むべき事項を定めるもの。
- 「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法律」に基づき、平成28年5月31日に第1期基本計画を閣議決定。新型コロナウイルス感染症の感染拡大、SaMDを代表する新たなカテゴリーの医療機器の登場等の医療機器産業を取り巻く環境の変化を踏まえ、令和4年5月31日に第2期基本計画を策定。

経済産業省の具体的な取組への落とし込み

## METI：医療機器産業ビジョン

現在及び将来の医療機器産業を考える上で不可欠である、

- 産業構造
- 価値の源泉
- 経済安全保障・国際展開

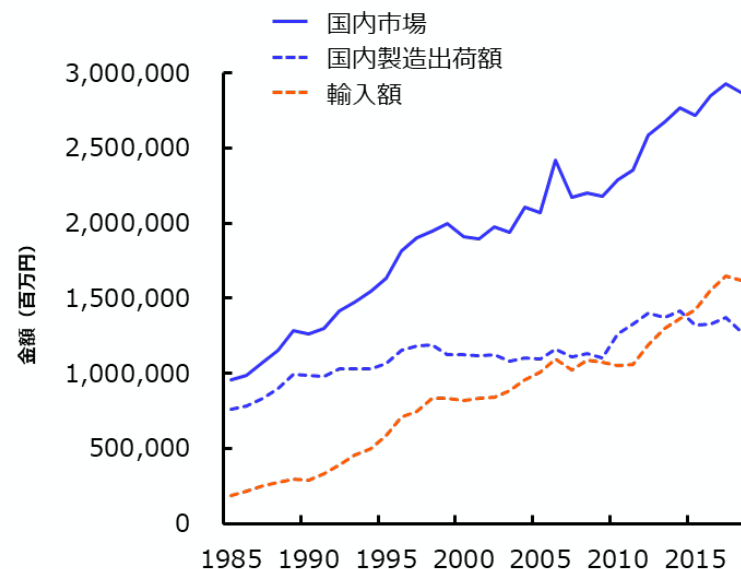
の論点で議論を行い、経済産業省としての更なる取組具体化のため、医療機器産業ビジョンを構築



# 我が国の医療機器市場における課題

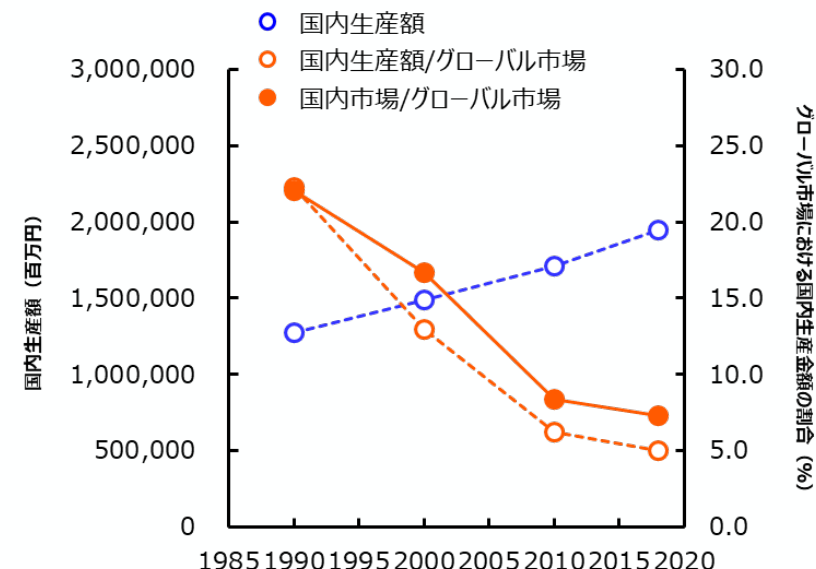
- 我が国の医療機器市場は他産業と比べても高い成長率を示しており、今後も持続的に成長していく見込み。（CAGRは2018年～2022年実績、2023年～2027年予測のどちらも5%超）
- 他方で、医療機器の輸入額も増加し続けており、国内製造出荷額が大きく変化していないことを踏まえると、成長の大部分は輸入に吸収されている状況。グローバル市場における国内生産額の割合の低下も顕著。
- 国内企業によるイノベティブな製品開発力を強化し、国際競争力の強化を図ることが課題ではないか。

## 国内市場における国内製造出荷額と輸入額の推移



薬事工業生産動態統計調査より経済産業省にて作成  
国内市場：国内出荷額、国内製造出荷額：国内生産額-輸出額

## グローバル市場における国内生産額の推移

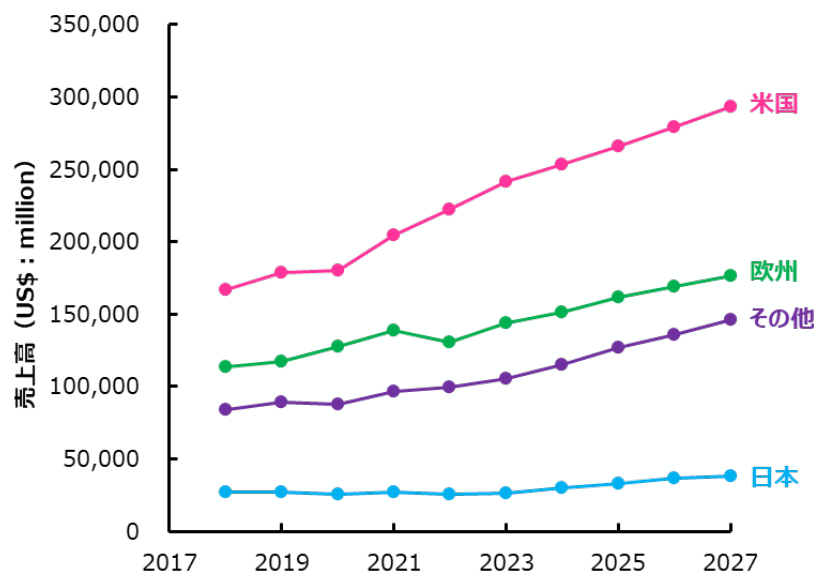


Worldwide Medical Devices Market Forecastsおよび  
薬事工業生産動態統計調査より経済産業省にて作成  
グローバル市場は全年代において1ドル=100円として計算

# 医療機器の世界市場の動向／海外市場獲得の必要性

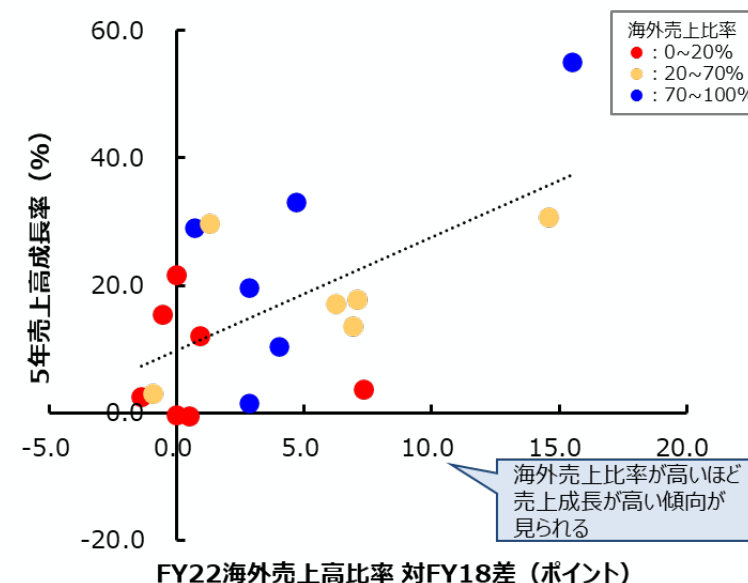
- 2027年までに、米国市場は2018年の約1.75倍に成長し2,900億ドルに達すると予測されている一方、日本市場は約1.39倍の成長に留まると予測されている。
- 一方、国内事業者の海外展開の状況は二極化し、多くの事業者では日本市場への依存が強い。したがって、国内事業者の成長には海外市場の獲得が必要となる。
- 日本はニーズ探索に適する世界的に高い医療水準と、ソリューションを実現するものづくり技術の両方が揃う環境にあり、開発環境の整備により海外市場に通用する医療機器を生み出すポテンシャルがある。

## 各地域の医療機器の市場推移



Worldwide Medical Devices Market Forecasts (July 2023)  
2018年～2022年：実測値、2023年～2027年：予測値

## 海外売上比率と売上高の伸びの関係（2018～2022）



# 先端医療機器の海外市場獲得に向けた戦略：米国市場の重要性

- 海外市場の獲得により成長を目指すには、**米国市場への展開が重要**。米国市場で承認を得てスタンダードな治療法として評価を得ることが海外市場の獲得につながる。
- 米国市場に展開するためには、医療におけるアンメットニーズ（治療法が存在しない／不十分など）の解決に必要な技術**であることが重要。
- 一方、一般的に米国市場の獲得には、医療ニーズ解決を**数十億円規模の資金を要する**臨床試験等で実証することが必要となり、多額の開発経費がかかる。

## 朝日インテック株式会社の海外展開事例



- ・2004年以降、**海外売上比率を約50ポイント拡大**。  
**売上高を12倍、医療機器メーカー売上高19位**に成長。

(2022年対2004年比較)

### 【医療におけるアンメットニーズ】

- ・冠動脈が長期間にわたって完全に閉塞してしまった場合、それまでは外科手術により治療する必要があり、患者さんにとっては大きな負担であった。

### 【アンメットニーズを解決した技術】

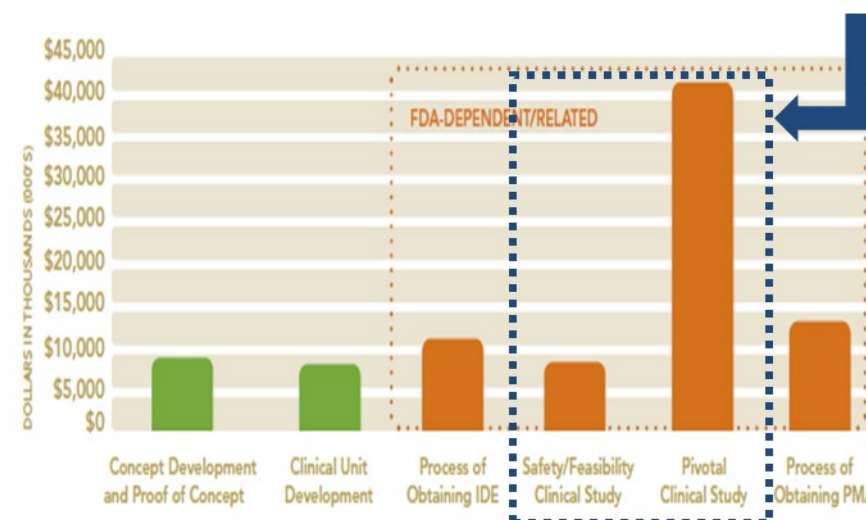
- ・同社は産業機器分野で培った極細ステンレスワイヤーロープ技術の応用により、外科手術をせずに血管内から細いワイヤーを通して冠動脈の閉塞をカテーテル治療する技術を開発。
- ・日本及び米国での学会報告により、治療成功率の上昇が明らかになり、米国においても一般的な治療方法として広く認知されるようになった。

### 【海外市場獲得】

- ・同時に同社の製品ブランドについてもグローバルに確立されることとなった。これをきっかけとして同社は、米国・欧州での本格販売を開始し、2004年度以降、海外売上が大きく成長することとなった。

## 米国における革新的医療機器のFDA認可取得までの費用

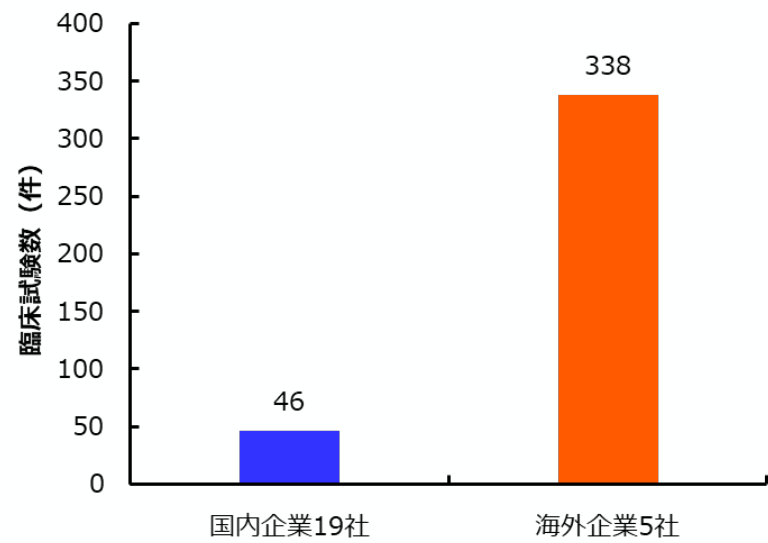
全開発費用：約9,400万ドル、うち臨床試験費用：約5,000万ドル



# 医療機器の世界市場の動向／海外市場獲得の必要性

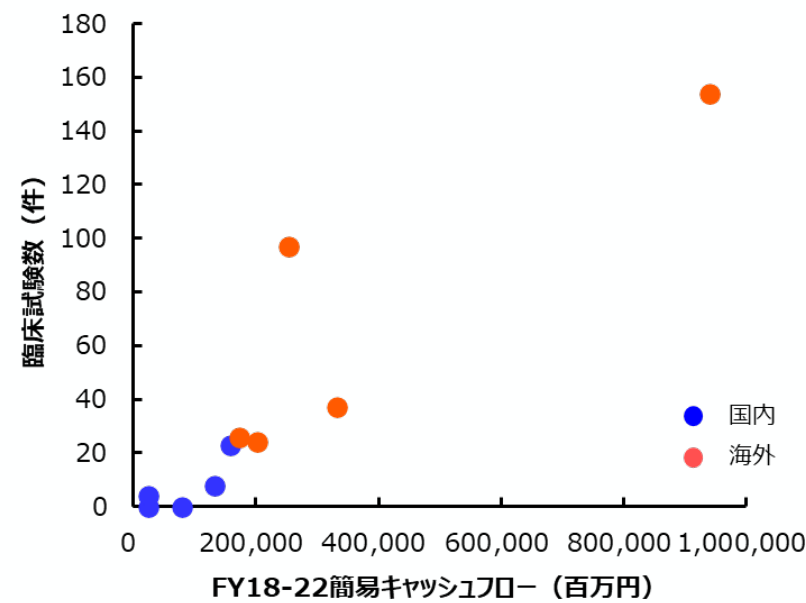
- グローバルな競争力の獲得において臨床試験等によるエビデンス構築が重要であるが、日本企業による実施は海外企業と比較して限定的。（国内企業19社合計が海外企業5社の約1/7）
- 臨床試験数と企業規模（簡易キャッシュフロー）は相関がみられ、医療機器企業の研究開発投資及び成長において企業規模が重要なファクターとなっていることが示唆される。

国内/海外企業による臨床試験数



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

国内/海外企業のキャッシュフロー平均と臨床試験数



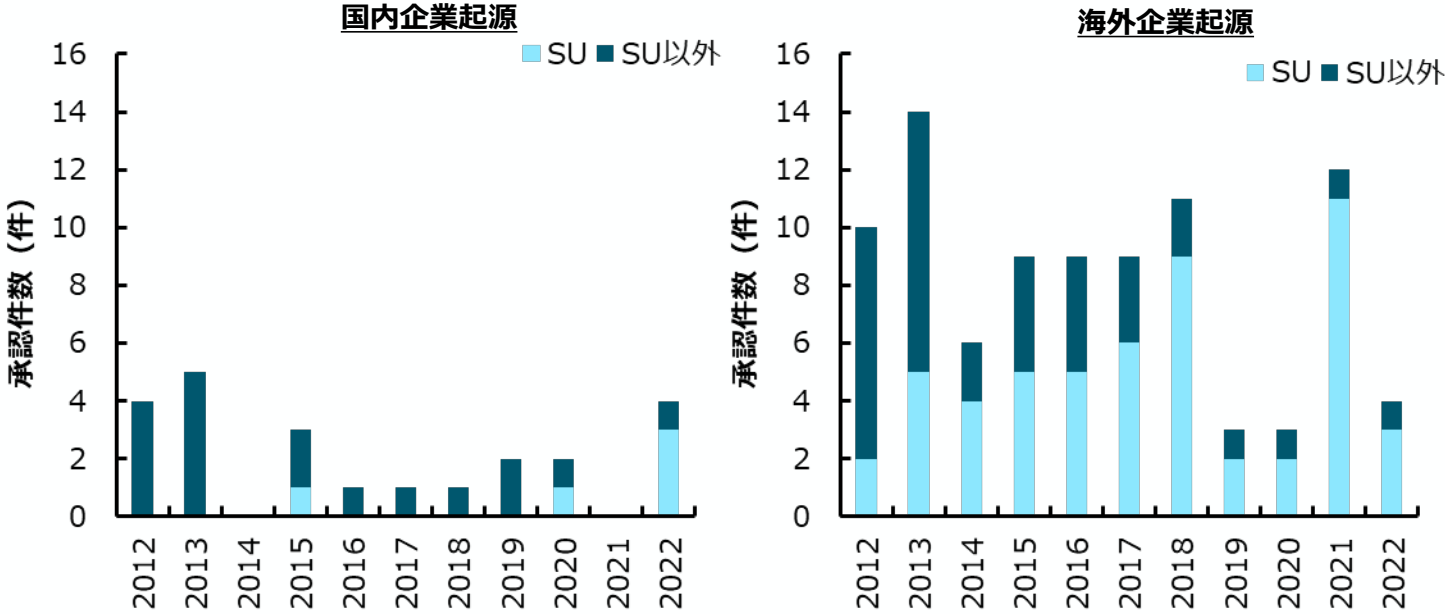
国内企業は、医療機器専門または関連事業の売上が85%以上の企業のうち、売上高上位5社を対象、海外企業は、医療機器関連事業の詳細が把握できる 企業のうち売上高上位5社を対象として、決算年度2018～2022の各社IR資料及びClinical Trials.govおよびUMINによる以下の検索結果より経済産業省作成  
ClinicalTrials.gov : Study Type→Interventional Studies (Clinical Trials)、Intervention / Treatment→Device、Study Start→From 1/1/2018 to 12/31/2022、Sponsor/Collaborator→“企業名”  
UMIN : 試験の種類→介入/Interventional、介入の種類→医療器具・機器/Device equipment、研究費提供組織機関名→各企業名、本登録希望日及び登録・組入れ開始→2018年1月1日から2022年12月31日、他機関から発行された試験ID→いいえ



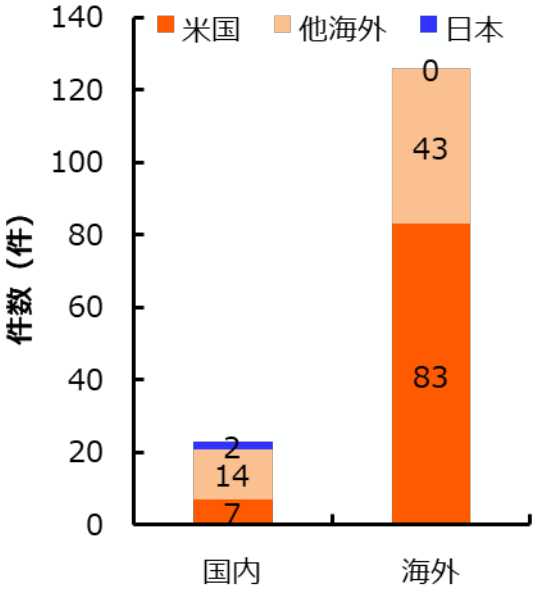
# 先端医療機器の海外市場獲得に向けた戦略：SUによるイノベーション創出

- 国内で承認された新医療機器では、海外企業起源の製品においてはスタートアップをその起源とするものが多い。これに対し、国内企業を起源とする製品では、国内SUの存在感は限定的。
- 国内、海外の大手企業によりM&Aされた企業のうち、国内企業は国内大手企業による2件にとどまっている。企業ヒアリングからも、国内大手企業は海外SUをM&A対象としている事例が多く聞かれ、国内でのSUに対する出資やSUを育成する活動は限定的である。

国内/海外企業を起源とする新医療機器の承認件数



国内/海外企業によるM&A先の国籍

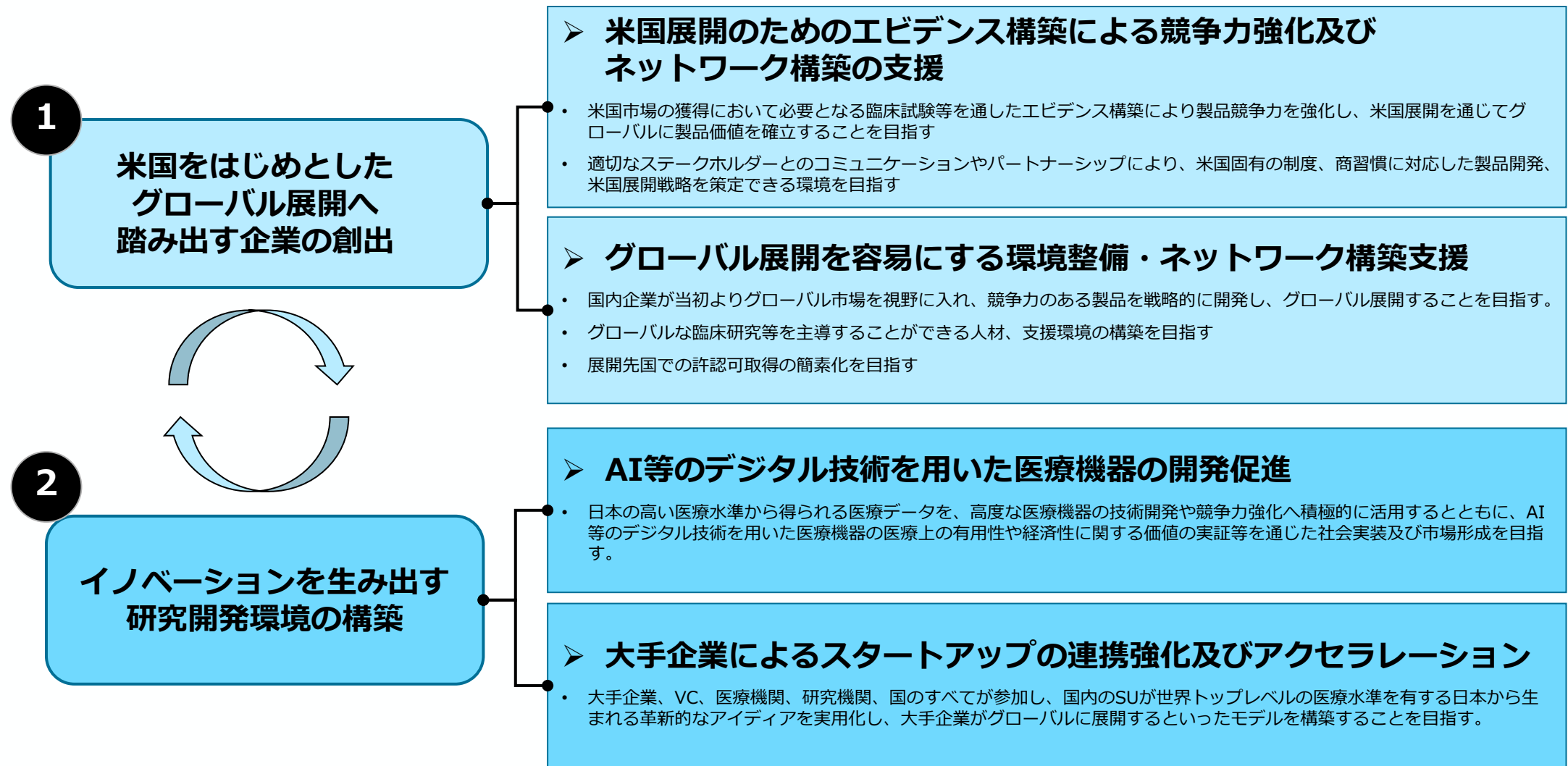


PMDAのHPにて公表の申請書類概要およびCrunchbase、Pitchbook、各社HPの情報より経済産業省作成。  
2012年から2022年に新医療機器として承認された製品について、PMDAのHPにて好評の申請書類概要に記載の開発した企業を抽出。  
抽出できた企業について、Crunchbase、Pitchbookおよび各社HPにてVCから資金調達している企業をSUとした。

医療機器専業または関連事業の売上が85%以上の企業のうち売上高上位5社を対象として、決算年度2018～2022でCrunchbaseより経済産業省作成

# 医療機器産業ビジョンのセントラルインラストレーション

- 医療機器産業が成長していくための方向性として、イノベーション創出のための研究開発投資とグローバル展開による投資回収の2つが循環することによる産業成長を目指す。





# 医療機器産業ビジョンを受けた取組状況

## ① 米国をはじめとしたグローバル展開へ踏み出す企業の創出

### ➤ 米国展開のためのエビデンス構築による競争力強化及びネットワーク構築の支援

- ・ 米国市場の獲得において必要となる臨床試験等を通じたエビデンス構築により製品競争力を強化し、米国展開を通じてグローバルに製品価値を確立することを目指す
- ・ 適切なステークホルダーとのコミュニケーションやパートナーシップにより、米国固有の制度、商習慣に対応した製品開発、米国展開戦略を策定できる環境を目指す

### ➤ グローバル展開を容易にする環境整備・ネットワーク構築支援

- ・ 国内企業が当初よりグローバル市場を視野に入れ、競争力のある製品を戦略的に開発し、グローバル展開することを目指す。
- ・ グローバルな臨床研究等を主導することができる人材、支援環境の構築を目指す
- ・ 展開先国での許認可取得の簡素化を目指す

### ➤ 「ディープテック・スタートアップ支援事業」の活用による米国向け臨床試験の支援

### ➤ 研究開発支援事業において海外展開を見据えた開発テーマを採択・支援

- ### ➤ MEDIC（医療機器開発支援ネットワーク）の強化①
- ・ 米国展開向け伴走支援
  - ・ 米国展開向け各種ステークホルダー紹介

## ② イノベーションを生み出す研究開発環境の構築

### ➤ 大手企業によるスタートアップの連携強化及びアクセラレーション

- ・ 大手企業、VC、医療機関、研究機関、国のすべてが参加し、国内のSUが世界トップレベルの医療水準を有する日本から生まれる革新的なアイデアを実用化し、大手企業がグローバルに展開するといったモデルを構築することを目指す。

### ➤ AI等のデジタル技術を用いた医療機器の開発促進

- ・ 日本の高い医療水準から得られる医療データを、高度な医療機器の技術開発や競争力強化へ積極的に活用するとともに、AI等のデジタル技術を用いた医療機器の医療上の有用性や経済性に関する価値の実証等を通じた社会実装及び市場形成を目指す。

- ### ➤ MEDIC（医療機器開発支援ネットワーク）の強化②
- ・ 大手企業とスタートアップの連携支援

### ➤ 地域連携拠点をを用いた医療データ利活用の促進に向けた支援

### ➤ SaMDの医療機関導入を促進するためのエビデンス構築に係る実証試験の支援

# ディープテック・スタートアップ支援事業（DTSU）の活用

- 医療機器を含むディープテック・スタートアップの研究開発に、最大6年間・30億円を支援。
- 国内及び海外臨床試験費用も費用計上の対象。

※1：事業会社連携、海外技術実証がある場合は上限額が増額される。  
※2：詳細は公募要領を参照。

フェーズ		補助上限金額 (NEDO：事業費の最大2/3以内補助※2)		支援期間
①STS 実用化研究開発支援(前期)	初期の研究開発や試作品の開発を支援	3億円 (5億円)※1	一気通貫 30億円	トータルで最大6年 ①②③は各最大4年
②PCA 実用化研究開発支援(後期)		5億円 (10億円)※1		
③DMP 量産化実証支援	事業をスケールさせるための量産化技術などの研究開発を支援	25億円		

本事業は創薬は支援対象外

<医療機器関連課題の採択数（第1回～第4回）>

15件 /67件

(STS：8件、PCA：6件、DMP：1件)

<医療機器での支援事例> ソニア・セラピューティクス株式会社

フェーズ：PCA 補助額：9.71億円 事業期間：2023～2025年度

●事業概要

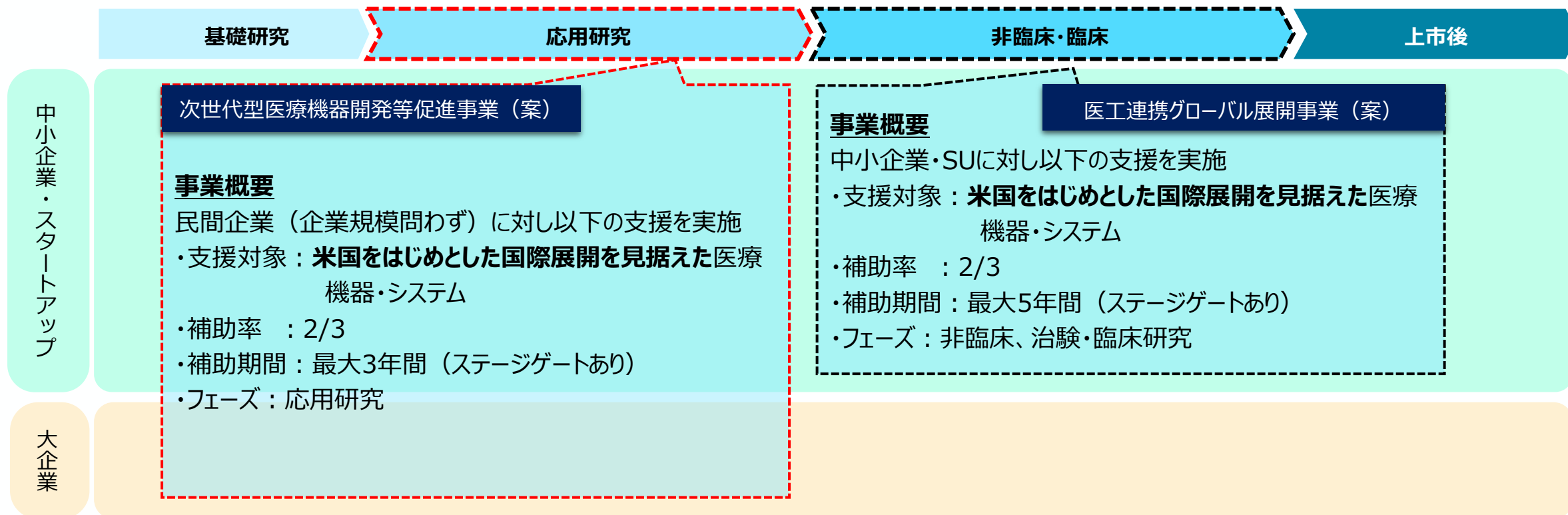
次世代型の超音波ガイド集束超音波(HIFU)治療装置を開発し、膵癌をはじめとしたがん患者に新たな治療法を提供する。先進国での薬事承認と保険適用を目指す。

●DTSUでの事業内容

本助成では、国内での膵癌治験と他癌腫への展開、最大マーケットである米国での膵癌治験実施の加速化を行う。

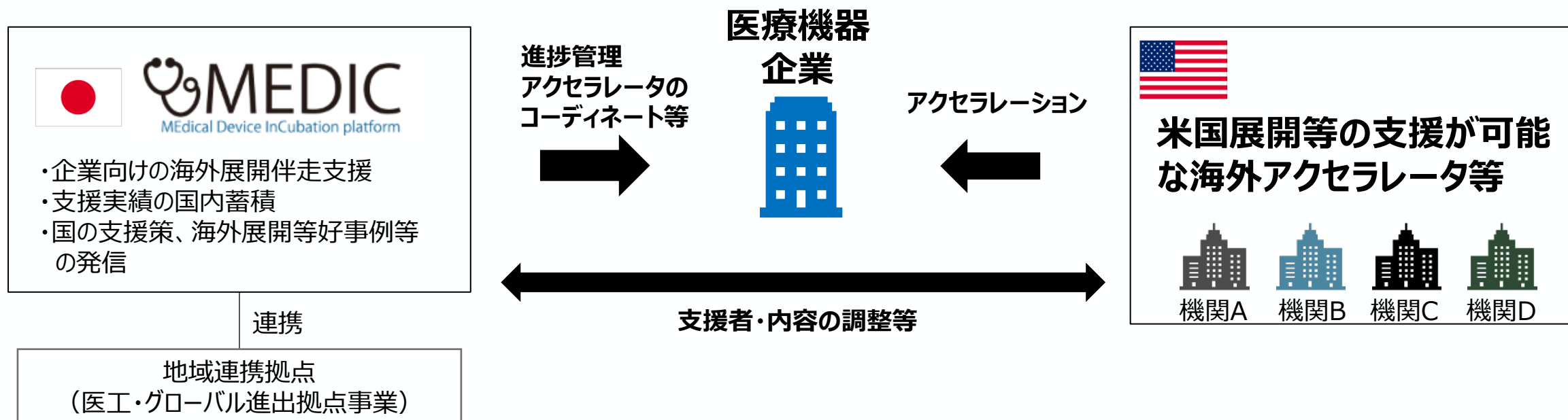
# グローバルに向けた研究開発支援

- 研究開発支援事業において、**米国をはじめとした海外展開を見据えた医療機器の研究開発**に焦点を当てて採択及び支援を行う。
- また、**海外固有の制度・商習慣に対応した製品開発、海外展開戦略の策定等の支援を新設**し、海外展開に向けた開発を強力に後押しする。（次ページ詳述）



# 米国展開向け伴走支援の新設<MEDIC強化①>

- MEDIC（医療機器開発支援ネットワーク）に国際展開伴走支援機能を追加して、**米国展開等を専門とするアクセラレータ等を活用**しながら、規制・許認可等への対応や現地KOL等との接続、治験を含む開発戦略、販売戦略等を**プッシュ型で支援**。
- 海外展開支援実績をMEDICに蓄積し、医療機器産業に広く知見やネットワーク等を還元可能な体制を構築。



# スタートアップと大手企業の連携支援<MEDIC強化②>

- 国内スタートアップが、世界トップレベルの医療水準を有する日本から生まれる革新的なアイデアを実用化後、大手企業がグローバルに展開するといったモデルを構築することを旨とし、国内スタートアップが開発初期段階から大手企業のニーズを捉えた製品開発ができる環境を支援。





# MedTech ROUND

～MedTech Startups Acceleration Program～

## <大手企業によるテーマ設定>

### ジョンソンエンドジョンソン株式会社

手術による合併症へのソリューション

### テルモ株式会社

「医療現場の課題解決」、「医療システムの進化」、「患者さんのQOL向上」への貢献を目指したソリューション化

### 日本光電工業株式会社

低侵襲と高精度を両立する生体情報計測技術

### 日本メドトロニック株式会社

想像を超えるものを共に創り出しましょう！－世の中により良いアウトカムをもたらす／インサイトに基づく治療を提供する／人を第一に考えたエクスペリエンスを提供する／患者さんの人生を変える、ソリューションの創出－

## <大手企業によるミニリバースピーチ（配信）>



## 大手企業募集/テーマ設定

## SU募集/審査

## アクセラレーション（実施中）

## 最終プレゼン

## <大手企業・SUマッチング>

### ジョンソンエンドジョンソン株式会社

・カーブジェン株式会社

### テルモ株式会社

・マッチング無し

### 日本光電工業株式会社

・株式会社MeDiCU  
・AMI株式会社

### 日本メドトロニック株式会社

・アドリアカйм株式会社  
・産業技術総合研究所（起業前）

## <アクセラレーション>

- ・2週間に1回を目安に実施
- ・ビジネスプランのブラッシュアップ
- ・経営層向けプレゼンのブラッシュアップ

## <情報交換会>

- ・アクセラレーション側の課題/経験/ノウハウ共有
- ・アクセラ/SU双方のネットワーキング

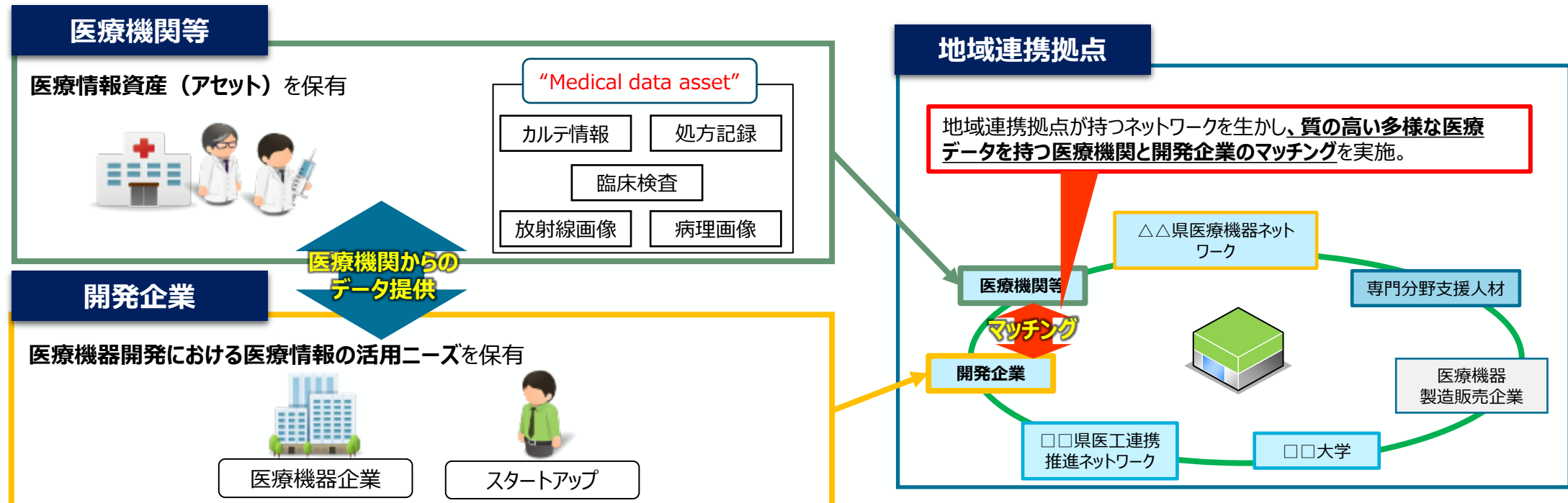
## <SUによるビジネスプラン提案>

- ・大手企業経営層向けプレゼン（英語）
- ・優秀企業の選出



# 医療データ利活用の容易化に向けた取り組み

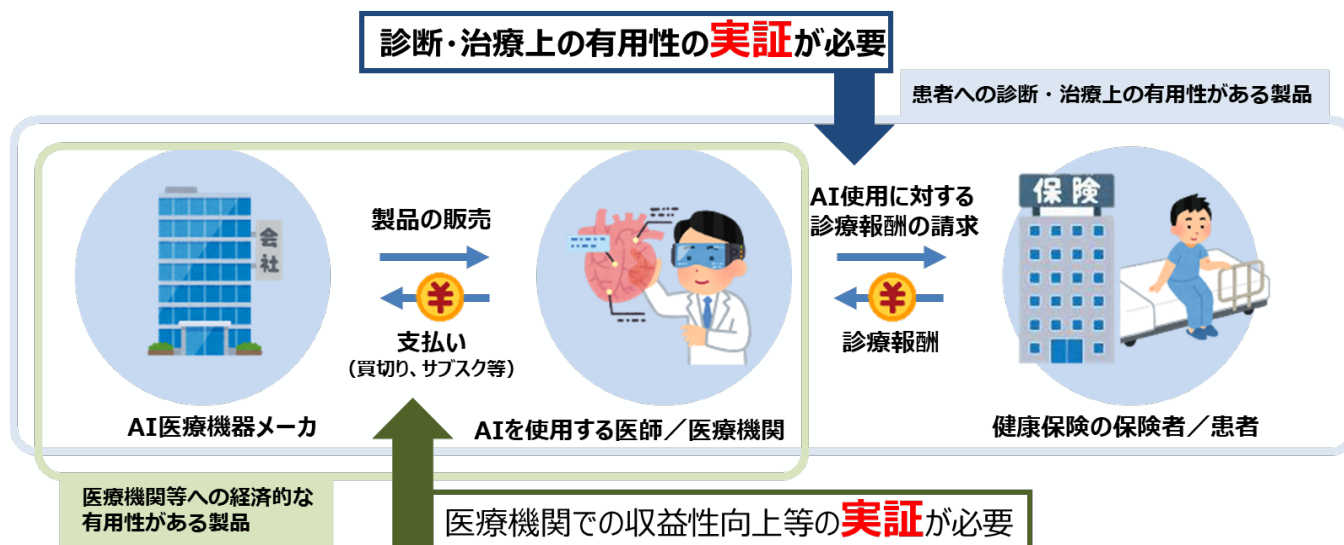
- AI医療機器の開発には、質の高い医療データへ容易にアクセスできる環境が重要。
- 地域連携拠点を介して開発企業のニーズと医療機関の保有する医療情報のマッチングを行うことで、開発企業が国内の医療機関の有する質の高い多様な医療データに容易にアクセスできる環境を整備し、医療データを活用した医療機器の開発を促進する。



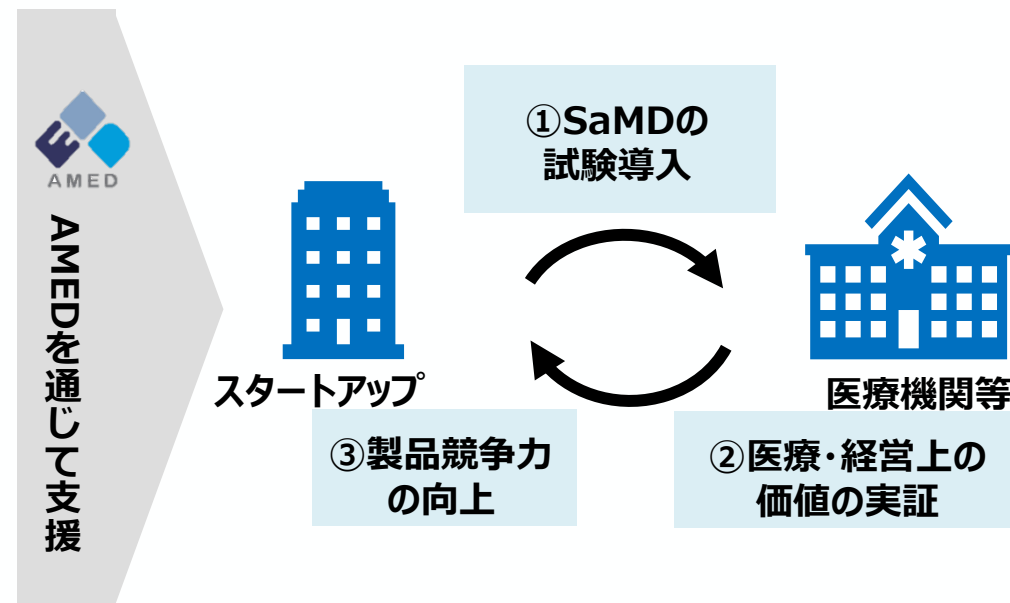
# SaMDの実証支援施策（令和6年度補正予算案）

- 成長領域として期待されるSaMDは、薬事承認数が増加し実用化が進みつつある一方、医療機関等への導入や市場形成には課題が存在。
- 医療機関等への導入を促進するためには、SaMD導入による業務効率化、収益性の向上等の具体的なメリットの実証が必要。 SaMD導入によるこれらの有用性を定量的に評価するために行う、開発企業と医療機関との共同研究に対して支援を行う。

## SaMDの市場形成における実証の必要性



## 企業と病院の連携による共同研究を支援



# ご清聴ありがとうございました。

経済産業省 商務・サービスグループ

医療・福祉機器産業室

室長 渡辺 信彦

TEL : 03-3501-1562

e-mail : [watanabe-nobuhiko@meti.go.jp](mailto:watanabe-nobuhiko@meti.go.jp)