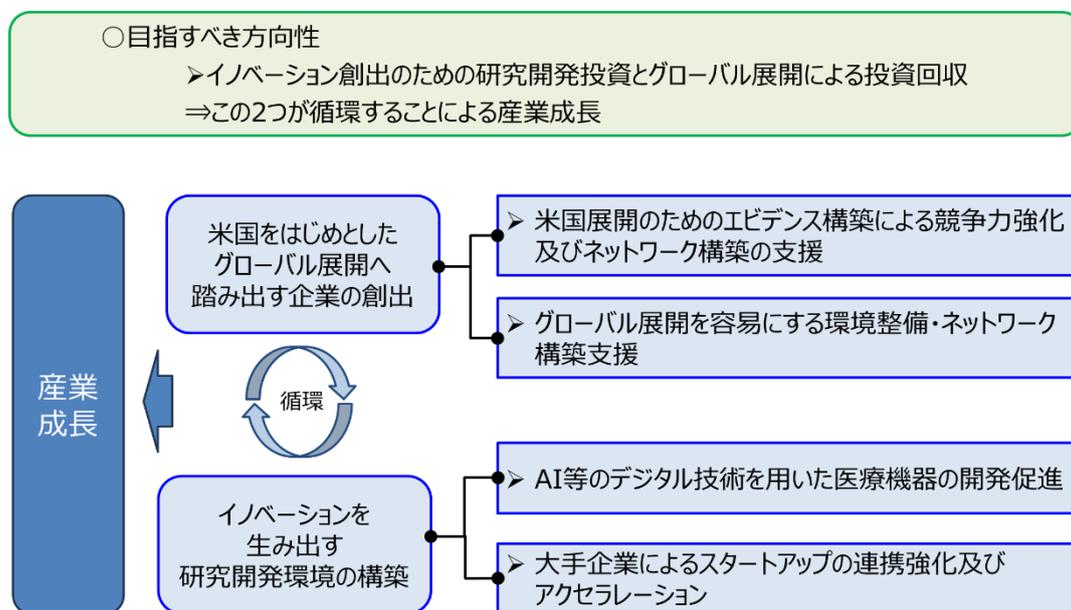


MDPRO ミニコラム：医療機器産業ビジョン 2024（経済産業省）のご紹介

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

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



出所：経済産業省 医療・福祉機器産業室資料を参考に医機連 MDPRO 作成

図 1 医療機器産業ビジョン 2024 のセントラルイラストレーション

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

次に、このような結論に至った背景や検討の枠組みについて説明します。

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

2022年5月31日閣議決定

「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」
(第2期 医療機器基本計画)

経済産業省

○医療機器産業ビジョン研究会
(2023年5月25日～2024年2月13日：計3回)

○「医療機器産業ビジョン2024」公開
(2024年3月4日)

経済産業省 (産業構造審議会 経済産業政策新機軸部会)

○医療機器の世界市場と日本企業の獲得市場 (シェア10%に拡大)
3/48兆円 (2020年) ⇒ 21/214兆円 (2050年推計)
出典：新しい健康社会の実現 (産業構造審議会 経済産業政策新機軸部会 2024/2/20)

厚生労働省

国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する検討会
(医療機器基本計画検討会)

○医療機器基本計画に関するKPIの策定
(2023年3月28日)
○医療機器基本計画に関するKPIのフォローアップ
(2024年3月12日)

出所：医機連 MDPRO 作成

図2 医療機器産業ビジョン研究会(経済産業省)の位置付け

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

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

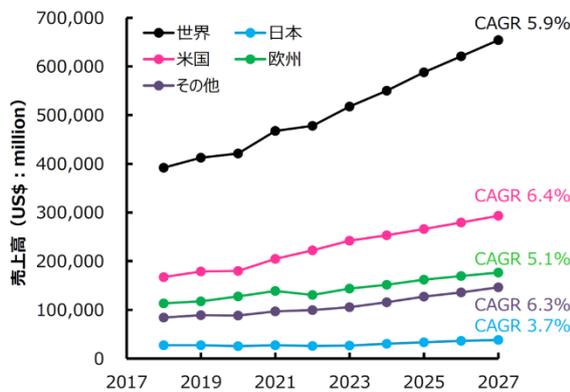


図 各国における医療機器売上高推移

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

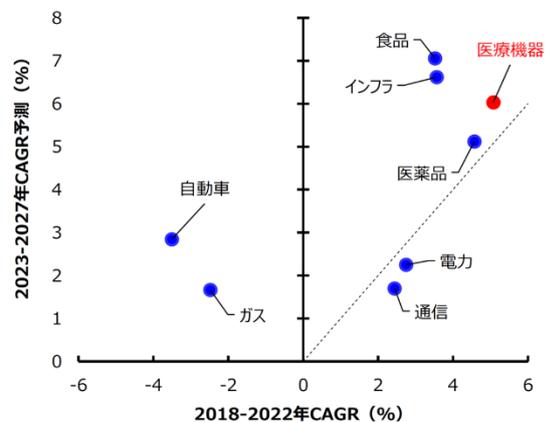


図 種々の産業における年平均成長率予測

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

出所：医療機器産業ビジョン2024より

図3 各国の医療機器市場と各種産業の成長の推移と予測

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

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

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

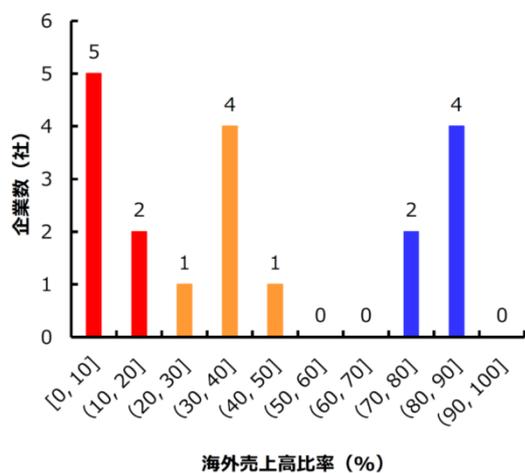


図 国内企業のFY22海外売上高比率

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

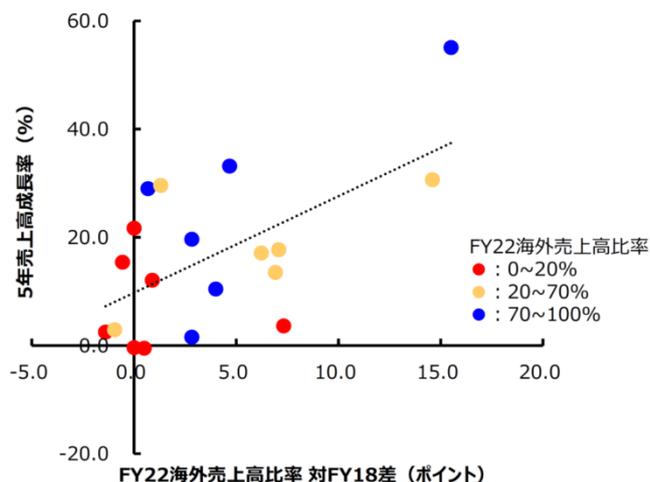


図 海外売上高比率の伸びと売上高成長率の関係 (FY18-FY22)

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

出所：医療機器産業ビジョン 2024 より

図4 国内企業の海外売上高比率と売上高成長率

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

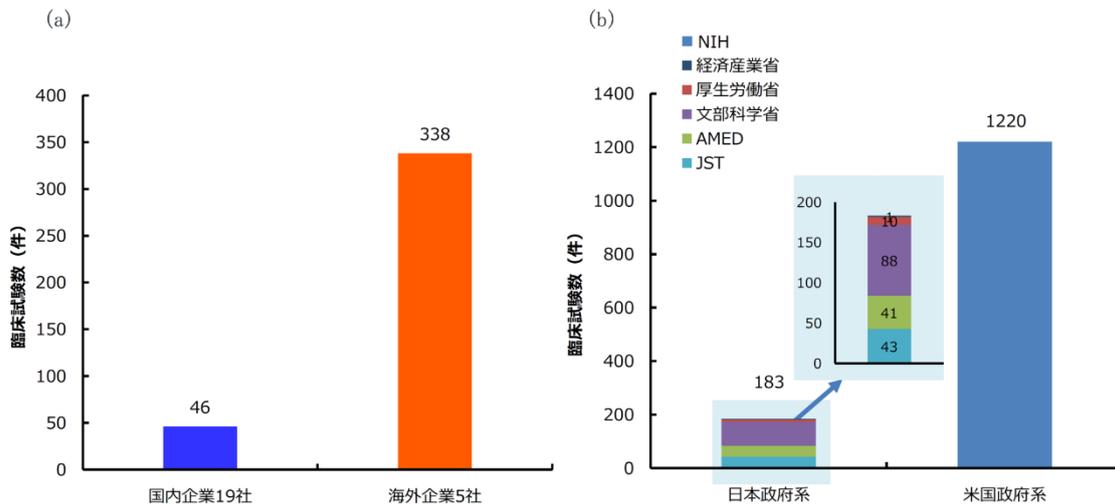


図 (a) 国内/海外企業別および (b) 資金提供政府別による臨床試験数

(a) 国内企業は、医療機器専業または関連事業の売上が85%以上の企業のうち売上高上位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 (2024年2月時点) およびUMINにて以下の条件の検索結果より経済産業省作成 ClinicalTrials.gov : Study Type→Interventional Studies (Clinical Trials), Intervention / Treatment→Device
Study Start→From 1/1/2018 to 12/31/2022, Sponsor/Collaborator→“企業名”, Founder Type→Industry
UMIN : 試験の種類→介入/Interventional, 介入の種類→医療器具・機器/Device equipment, 研究費提供組織機関名→各企業名
本登録希望日及び登録・組入れ開始→2018年1月1日から2022年12月31日、他機関から発行された試験ID→はいいえ

(b) ClinicalTrials.gov (2024年2月時点) およびUMINにて以下の条件の検索結果より経済産業省作成
ClinicalTrials.gov : Study Type→Interventional Studies (Clinical Trials), Intervention / Treatment→Device
Study Start: From 1/1/2018 to 12/31/2022, Funder Type→NIH, Other U.S. Federal agency
UMIN : 試験の種類→介入/Interventional, 介入の種類→医療器具・機器/Device equipment, 研究費提供組織機関名→各日本政府系組織名
本登録希望日及び登録・組入れ開始→2018年1月1日から2022年12月31日

出所：医療機器産業ビジョン 2024 より

図 5 (a)国内/海外企業別および(b)資金提供政府別による臨床試験数

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

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

出所：医療機器産業ビジョン 2024 より

図 6 海外進出、特に米国市場獲得に向けての課題

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

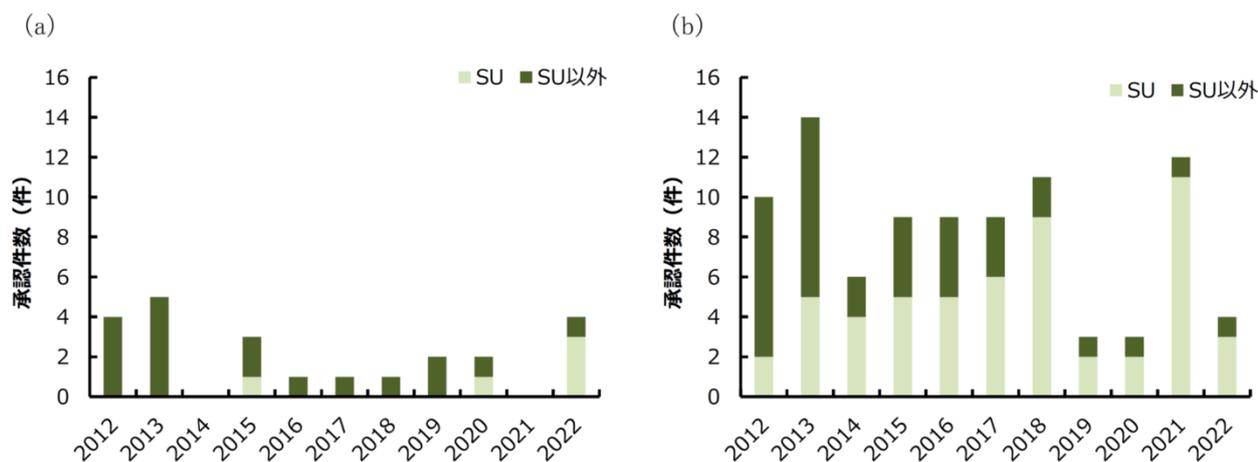


図 (a) 日本および (b) 海外企業を起源とする新医療機器の国内承認件数

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

出所：医療機器産業ビジョン 2024 より

図7 (a)日本および(b)海外企業を起源とする新医療機器の国内承認件数

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

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

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

今後の、具体的な施策に注目していきたいと思えます。

◇出典:(URL は 2024 年 4 月 8 日時点)

- 1) 経済産業省,「医療機器産業ビジョン 2024」
<https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryoudownloadfiles/pdf/iryokikisangyouvision2024/iryokikisangyouvision2024.pdf>
- 2) 経済産業省,「医療機器産業ビジョン研究会」
<https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/medical_device/index.html>
- 3) 厚生労働省,「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000944187.pdf>>
- 4) 厚生労働省,「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する検討会」
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_256018.html>
- 5) 経済産業省,「新しい健康社会の実現」,産業構造審議会 経済産業政策新機軸部会
<https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shin_kijiku/pdf/020_04_00.pdf>
- 6) 医機連 MDPRO,「MDPRO ミニコラム : 2022 年度決算報告から見る医療機器関連上場企業の業績傾向」
<<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2023/08/Minicolumn314.pdf>>

(医療機器政策調査研究所 久芳 明 記)

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