

特許出願状況から見た主要国の医療機器産業

医療機器政策調査研究所 主任研究員 浅岡 延好

1. はじめに

一般社団法人日本医療機器産業連合会(医機連)は、「日本のみならず世界の人々の健康に貢献するとともに、日本経済の成長に寄与すべく、医療機器産業が取り組む内容」として、「医機連産業ビジョン—いつでもどこでも安心して受けられる医療と健康への貢献—」(以下、2024ビジョン)を2024年6月に公表した¹⁾。日本の医療機器産業が目指す「いつでもどこでも安心して受けられる医療と健康への貢献」に向けて重要となる医機連の取組として、2024ビジョンには図1.1が掲げられている。

本稿では当該取組の内「医療機器・技術のグローバル化を通じた医療機器産業の発展」(図1.1の赤丸)を検討するため、まず世界の医療機器市場の現状を確認し、当該産業の発展に重要な主要市場を抽出する。そして、それらの市場への医療機器分野の特許出願状況から各市場(国、地域)の特徴と各国企業の活動状況の評価を試みる²⁾。なお、2024ビジョンでは医療機器の国・地域別売上高およびその経年変化についても示している(図1.2、図1.3)。



図1.1 いつでもどこでも安心して受けられる医療と健康への貢献

出所：「医機連医機連産業ビジョン—いつでもどこでも安心して受けられる医療と健康への貢献—」に筆者が赤丸を加筆

- 特許出願すると原則特許公報が公開されるので、どの国籍の出願人(法人である企業)がどこの国・地域へ出願したかが分かる。
- 特許権は出願し権利を得た国でのみ効力を発するので(属地主義)²⁾ 企業は特許権で発明保護をはかる国ごとに特許出願する。

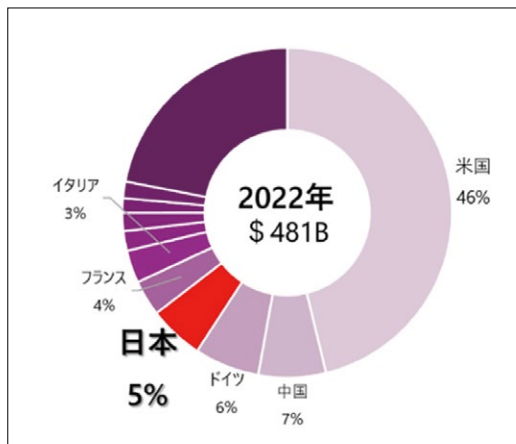


図1.2 医療機器の国・地域別売上高

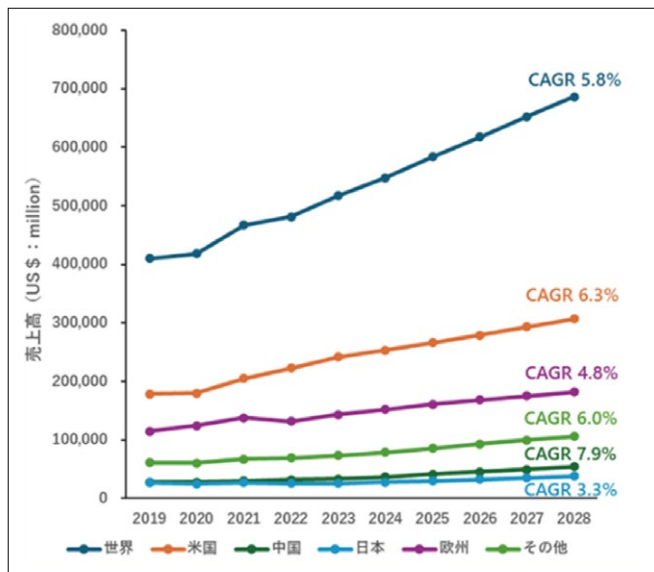


図1.3 医療機器の国・地域別売上高推移

出所：「医機連医機連産業ビジョン—いつでもどこでも安心して受けられる医療と健康への貢献—」¹⁾

2. 主要市場の抽出

まず医療機器の国・地域別売上高(図1.2)において売上規模の大きい米国、中国、欧州、日本を主要市場として抽出した。さらに韓国は当該図1.2にて国名の記載はないが売上規模は10番目³⁾と比較的大きく、後述の通りデジタルヘルスケア産業に特徴的なことに加え、主要な特許出願国の一つであることから抽出した。当該図1.2の示す2022年においては、これら5つの国・地域が世界市場の86%を占めている^{c3)}。

3. 医療機器分野の特許出願状況を用いた評価の考え方

医療機器分野の特許出願状況を用いた各市場の特徴と各国企業の活動状況の評価の考え方について述べる。なお、前記「2. 主要国の抽出」で抽出した5つの国・地域への特許出願件数が世界の特許出願件数の8割以上を占めている^{d4)}。

3.1 各市場(国・地域)の特徴の評価

国・地域の医療機器売上高は当該出願先国・地域別の医療機器分野の特許出願件数と正の相関を持つという仮説を立てた。すなわち、市場規模が大きく成長も見込まれる国への特許出願件数が多くなるとの仮説である。

そこで、国・地域別の医療機器分野の特許出願件数と、当該国・地域の医療機器市場の関係について分析し評価を試みることにした。

- c ここでの欧州に属する国はEPC(欧州特許条約)加盟国の内、参考文献3)に収録されたオーストリア、ベルギー、ブルガリア、クロアチア、チェコ、デンマーク、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、アイルランド、イタリア、ラトビア、リトアニア、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、セルビア、スロバキア、スロベニア、スペイン、スウェーデン、スイス、トルコおよび英国とした。図5.1、図5.2および図5.4も同様。
- d ここでの欧州への特許出願件数はEPO(欧州特許庁)への特許出願件数を指す。

3.2 各国企業の活動状況の評価

特許出願はその企業の研究開発投資と正の相関を持つということが定説とされている⁵⁾。よって国籍別特許出願件数から当該国籍の医療機器企業の活動状況の評価できると考えた。

3.3 医療機器分野の特許

技術分野別の特許出願件数に係る統計資料に示された、医療機器分野の特許出願件数の統計を活用した⁶⁾。当該統計資料では表3.1に示す国際特許分類(IPCサブクラス)を一つ以上付された特許出願を医療機器分野の特許出願と定めている⁸⁾。

表3.1 医療機器分野の国際特許分類

IPCサブクラス	サブクラスタイトル
A61B	診断；手術；個人識別
A61C	歯科；口腔または歯科衛生のための用具または方法
A61D	獣医用器具，器械，器具または用法
A61F	血管へ埋め込み可能なフィルター；補綴；人体の管状構造を開存させるまたは虚脱を防ぐ装置，例．ステント；整形外科用具，看護用具または避妊用具；温湿布；目または耳の治療または保護；包帯；被覆用品または吸収性パッド；救急箱
A61G	病人または身体障害者に特に適した輸送，乗りもの，または設備；手術用台またはいす；歯科用のいす；葬儀用具
A61H	物理的な治療装置，例．人体のつぼの位置を検出または刺激する装置；人工呼吸；マッサージ；特別な治療または人体の特定の部分のための入浴装置
A61J	医療または製剤目的のために特に適合させた容器；医薬品を特定の物理的形態または服用形態にするために特に適合させた装置または方法；食品または医薬品の経口投与装置；おしゃぶり；唾受け用具
A61L	材料またはものを殺菌するための方法または装置一般；空気の消毒，殺菌または脱臭；包帯，被覆用品，吸収性パッドまたは手術用物品の化学的事項；包帯，被覆用品，吸収性パッドまたは手術用物品のための材料
A61M	人体の中へ，または表面に媒体を導入する装置；人体用の媒体を交換する，または人体から媒体を除去するための装置；眠りまたは無感覚を生起または終らせるための装置
A61N	電気治療；磁気治療；放射線治療；超音波治療
G16H	ヘルスケアインフォマティクス，すなわち，医療または健康管理データの取扱いまたは処理に特に適合した情報通信技術
H05G	X線技術

出所：IPC AND TECHNOLOGY CONCORDANCE TABLE⁷⁾およびIPC分類表⁸⁾を基に筆者作成

e WIPO(世界知的所有権機関)が設定したIPC(国際特許分類)を基準に作成された技術分野(IPC AND TECHNOLOGY CONCORDANCE TABLE(2023年7月1日更新版)⁷⁾に基づき各特許出願の分野を定めた⁹⁾。

4. 結果

出願人国籍別一出願先国^f別の医療機器分野の特許出願件数(優先件主張年2017年から2019年の累計^g)を図4.1に示す。なお本章以降、国・地域を国と略記し、また欧州に属する国^hの国籍をまとめて欧州籍と記す。

4.1 出願先国別の観点から見た結果(各市場の特徴)

各市場の特徴を評価するため、図4.1を縦軸の出願先国基準で横方向に見て特徴的な点を以下に示す。また当該横方向に見る際の補助として、出願先国ごとの出願人5国籍の合計値(図4.1の横方向に並ぶ5個のバブルの行ごとの合計値)を図4.2に示す。

まず図4.1の全体に着目すると、すべての出願先国において自国籍出願人による出願件数(図4.1の左上から右下へ延びた赤線上の5個のバブル)が最も多かった。

次に国別の特徴を確認する。

図4.2に示す通り全出願先中最も出願件数の多い中国については第2位の米国の約1.7倍の件数であった。その内外国籍による出願件数の割合は約20%で5か国中最小であった一方、当該出願件数は最も多い欧州に次ぐ第2位であった。その出願人の内訳は図4.1より、米国籍、欧州籍、日本国籍、韓国籍の順であった。

次に米国はすべての外国籍にとって出願件数最多の出願先国であったことが図4.1から確認できる。一方、図4.2を見ると、外国籍による出願件数が欧州と中国に次いで米国が3番目であった。

次に欧州については、外国籍による出願件数が5か国中最多であったことが図4.2より分かる。その出願人の内訳は図4.1より、米国籍、日本国籍、中国籍、韓国籍の順であった。特に米国籍が欧州へ出願するバブルが、自国への出願を除いた全バブル中最大であったことも注目される。

次に韓国については、図4.2を見ると外国籍による出願件数が今回の調査対象国の中で最も少ない出願先国となっており、これはすべての外国籍出願人で共通していたことも図4.1から確認できる。

最後に日本については、図4.2を見ると、外国籍による出願件数が韓国に次いで少なく、欧州、中国、米国に次ぐ4番目であった。一方当該件数を比べると米国の約76%であった。

f 欧州への特許出願はEPC(欧州特許条約)加盟国の内、参考文献6)の集計作業で用いたデータベースが収録する、アイルランド、イタリア、オーストリア、オランダ、スイス、スウェーデン、スペイン、スロバキア、チェコ、デンマーク、ドイツ、トルコ、ノルウェー、ハンガリー、フィンランド、フランス、ベルギー、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、ルクセンブルクならびに英国への出願およびEPO(欧州特許庁)への特許出願を指す⁹⁾。図5.1～図5.4も同様。

g 年ごとのばらつきの影響を小さくすることを目論み最新統計値3年分を累計した。

h 欧州の特許出願人は参考文献6)による調査の時点でEPC(欧州特許条約)加盟国であった、アイルランド、アイルランド、アルバニア、イタリア、エストニア、オーストリア、オランダ、キプロス、ギリシャ、クロアチア、サンマリノ、スイス、スウェーデン、スペイン、スロバキア、スロベニア、セルビア、チェコ、デンマーク、ドイツ、トルコ、ノルウェー、ハンガリー、フィンランド、フランス、ブルガリア、ベルギー、ポーランド、ポルトガル、北マケドニア共和国、マルタ、モナコ、ラトビア、リトアニア、リヒテンシュタイン、ルーマニア、ルクセンブルクおよび英国の38か国の国民とした⁹⁾。図5.5も同様。

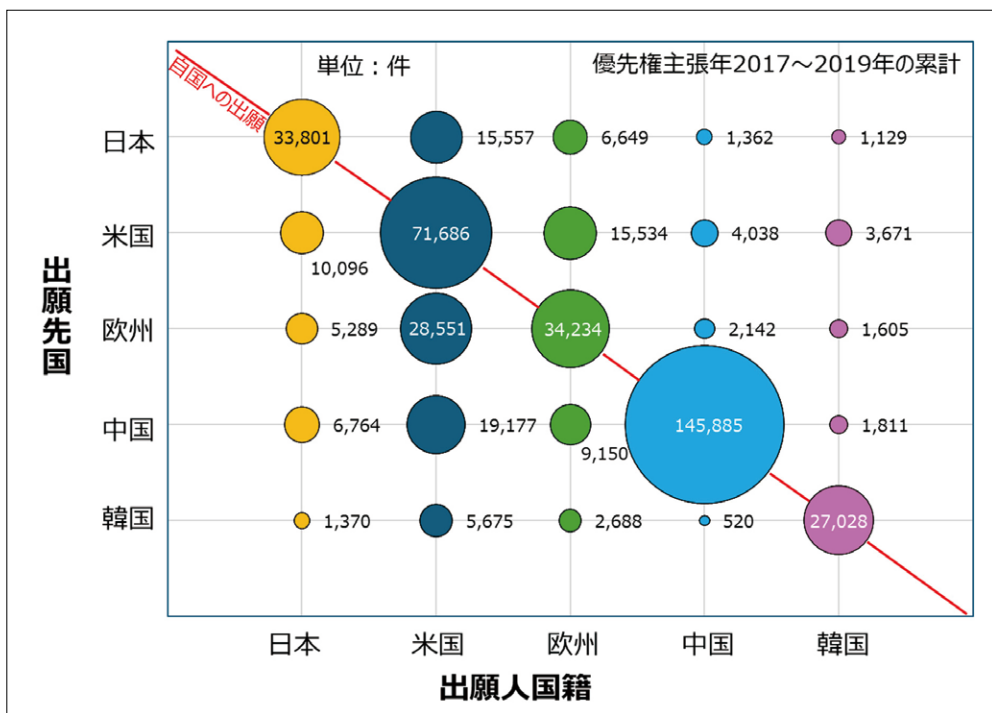


図4.1 出願人国籍別—出願先国別の医療機器分野の特許出願件数

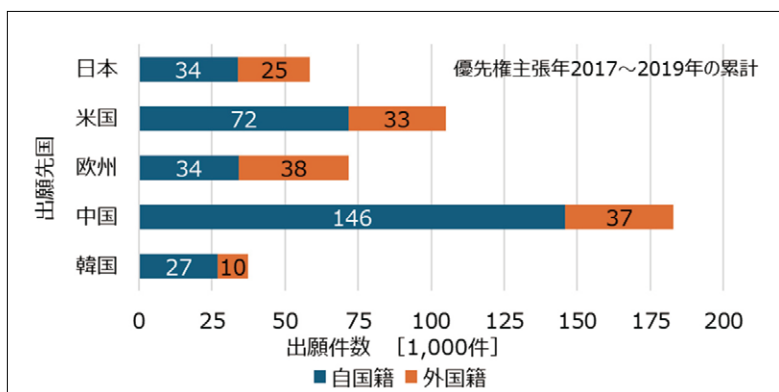


図4.2 出願先国別件数の合計(図4.1の横に並ぶバブル合計)

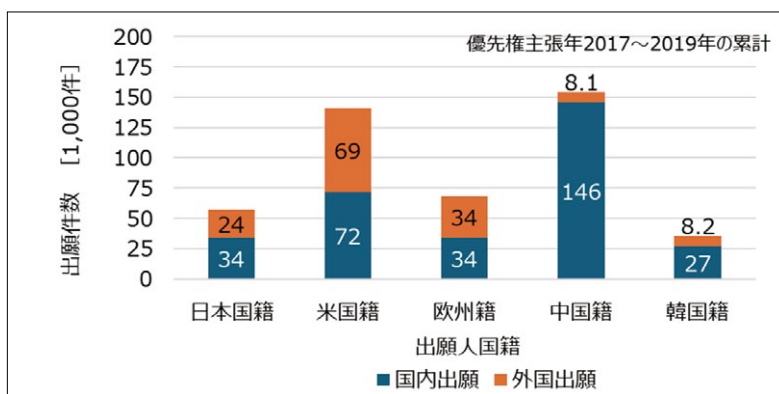


図4.3 出願人国籍別件数の合計(図4.1の縦に並ぶバブル合計)

本ページ全図出所：「令和5年度 特許出願動向調査—マクロ調査— 報告書Ⅱ」⁶⁾を基に筆者作成

4.2 出願人国籍別の観点から見た結果(各国企業の活動状況)

各国企業の活動状況を評価するため、図4.1を横軸の出願人国籍基準で縦方向に見て特徴的な点を以下に示す。また当該縦方向に見る際の補助として、出願人国籍ごとの出願先5か国の合計値(図4.1の縦方向に並ぶ5個のバブルの列ごとの合計値)を図4.3に示した。

すべての国籍で自国への出願が最大であることは前述の通りであるが、中でも中国籍による中国への出願件数の多さが際立っていることが図4.1から見て取れる。さらに図4.3を見ると、国内出願件数1位の中国籍は、2位の米国籍の約2倍であることが分かる。一方、中国籍の外国出願件数はすべての国籍中で最下位と国内出願とは対照的である。中国籍による出願件数の約95%が国内出願であり、国内出願に集中していたことは明確である。

次に図4.1から米国籍による国内出願件数は中国籍に次いで2番目に多いことが分かる。さらに図4.3からは、米国籍による外国出願件数はすべての国籍の出願人中最多であり、2番目である欧州籍の2倍以上と、際立って多いことが分かる。その出願先国の内訳を図4.1で見ると、欧州、中国、日本、韓国の順に多く、これらすべての国において米国籍による出願件数が国外からの出願件数中最多であった。すなわち、日本国籍、欧州籍、中国籍および韓国籍の自国への出願を除けば、米国を含むすべての国において米国籍による出願件数が最多であったことになる。

次に欧州籍は図4.3より外国出願件数が米国籍に次いで2番目に多かった。さらに図4.1でその出願先国の内訳を見ると、米国、中国、日本、韓国の順に多く、またそれらの国への外国出願件数は米国籍に次いで欧州籍による出願件数が多かった。

次に図4.1より韓国籍の出願件数がすべての外国出願先国で最少であった。一方図4.3を見ると韓国籍の外国出願件数は5か国中4番目であった。

最後に日本国籍について図4.3を見ると、日本国籍の外国出願件数は米国、欧州に続き3番目であった。さらに図4.1でその出願先国の内訳を見ると、米国、中国、欧州、韓国の順に多かった。

5. 考察

5.1 医療機器の国別売上高と医療機器分野の国別特許出願件数の関係

医療機器の国別売上高と医療機器分野の国別特許出願件数に正の相関があるか、前記仮説の検証をする。

2019年における国別の医療機器分野の特許出願件数と医療機器の売上高の関係を図5.1に示す。

図4.3で中国籍による国内出願の割合が約95%と際立って高い中国については特異点と考える必要があると考え、中国以外のデータで求めた当該国別売上高と当該国別出願件数の相関係数 R は0.9を超え、強い正の相関を示していた。よって前記仮説は中国を除けば成立すると考えた。

i 2つの変量について正の相関が強いと-1から1までの値を取る相関係数 R が1に近づく。一方 R が0付近だと相関なし¹⁰⁾。

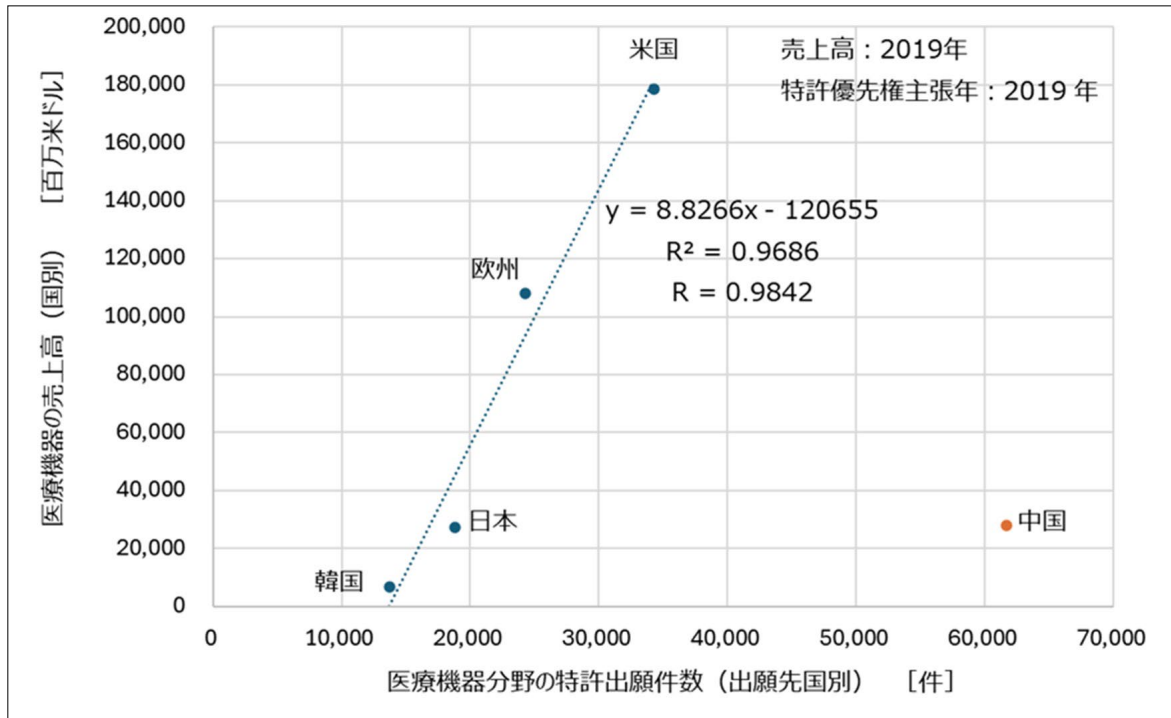


図5.1 医療機器分野の特許出願件数と医療機器の売上高の関係(2019年)

出所：「令和5年度 特許出願動向調査—マクロ調査— 報告書Ⅱ」⁶⁾および
 ‘Worldwide Medical Devices Market Forecasts March 2024’³⁾を基に筆者作成

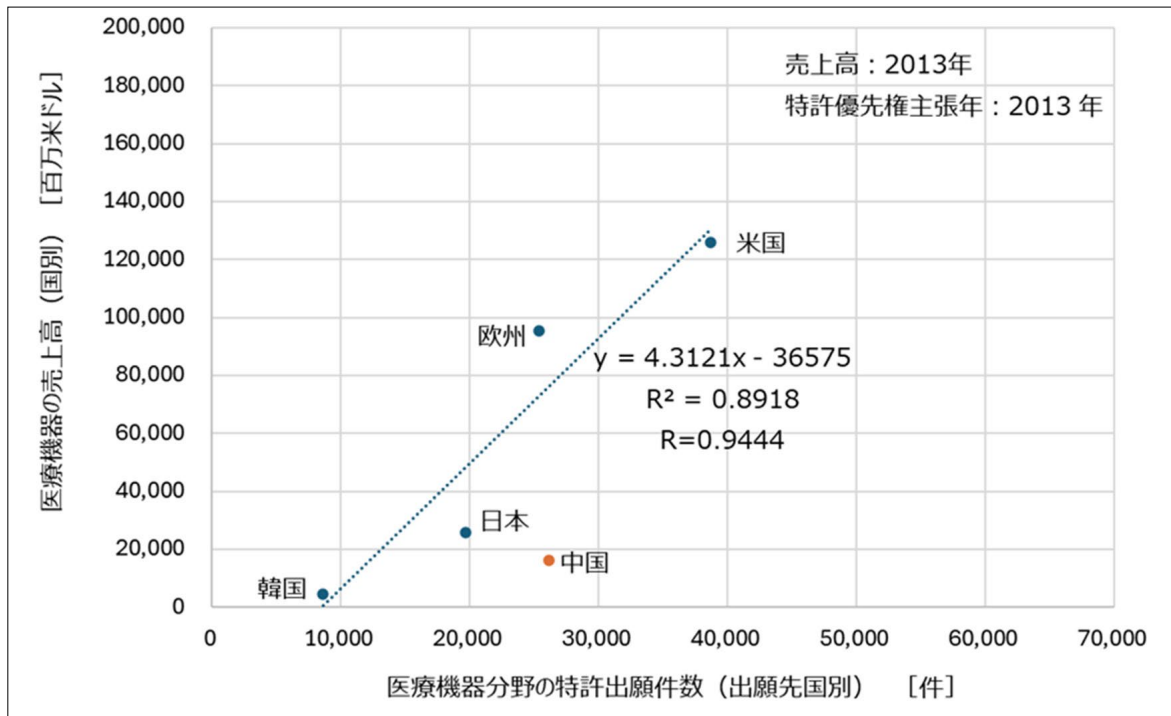


図5.2 医療機器分野の特許出願件数と医療機器の売上高の関係(2013年)

出所：「令和5年度 特許出願動向調査—マクロ調査— 報告書Ⅱ」⁶⁾および
 ‘Worldwide Medical Devices Market Forecasts December 2017’¹¹⁾を基に筆者作成

なお中国データを含めると相関係数Rは0.1未満で当該国別売上高と当該国別出願件数の間に相関がほとんどなかった。2013年の統計値に関しても2019年同様に中国データを含めた相関係数を求めると約0.8であり2019年より強い正の相関を認めた。また中国データを除いて求めた回帰直線^jと中国データの当てはまり具合を2019年(図5.1)と2013年(図5.2)で比較すると、2013年の当てはまり具合の方が良かった。さらに図5.3に示す中国への医療機器分野の特許出願件数の経年推移は他国に比べて急激に増加しており特徴的であった。

これらの事実を踏まえれば、2013年頃まではおおむね各国の市場規模と当該国への特許出願件数には相関があったと考えられるものの、その後中国が自国への特許出願件数を急激に伸ばしたことにより、はずれ値となってきたことが推定される。これにより中国を含めると当該相関がほとんどなくなったものとも考えられる。

一方、強い正の相関がある医療機器の売上高(市場規模)と医療機器分野の特許出願件数の状況から、中国の当該市場規模が今後さらに拡大することを示唆した結果とも考えられる。また、前述の通り中国への外国籍による当該出願件数は図4.2より第2位であり、外国籍は中国医療機器市場の将来性を比較的高く評価していると考えられ、これは当該示唆を支持するものとする。

これらのことから当該出願件数は当該市場規模の先行指標とみなせるのではないかと考えるものの、中国籍の自国偏重とも言える出願状況もあり、今回の調査だけで断ずることは出来ず、さらなる調査が必要であるとする。

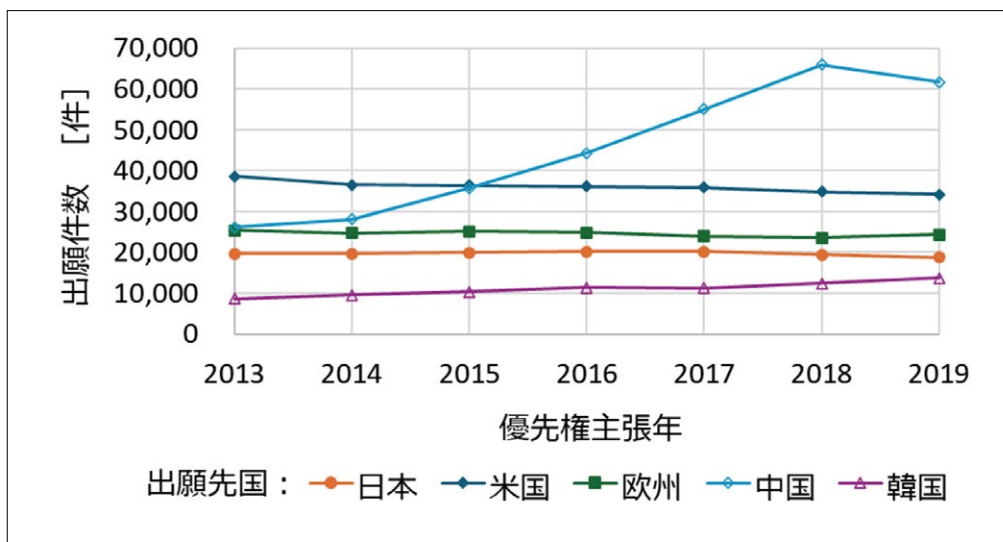


図5.3 出願先国別の医療機器分野の特許出願件数推移

出所：「令和5年度 特許出願動向調査－マクロ調査－ 報告書Ⅱ」⁶⁾を基に筆者作成

j 図5.1、図5.2および図5.4の破線。複数の変数の関係を表す最も適した直線¹⁰⁾。

ところで前記中国データを除いて求めた2019年(図5.1)と2013年(図5.2)の回帰直線の傾き(回帰係数)を比べると、2019年より2013年が小さかった。そこで2014年から2018年の間のそれぞれの年についても中国への特許出願に係るデータを除き回帰係数の計算を行った。そして2013年から2019年の回帰係数を縦軸、当該回帰係数に係る年を横軸にグラフを作成した(図5.4)。

その結果相関係数Rは0.9を超え、強い正の相関を示した。これは特許出願一件当たりの売上高への寄与度が年々向上したことを示すものとも思われるが、解釈にはさらに考察を要すると考える。

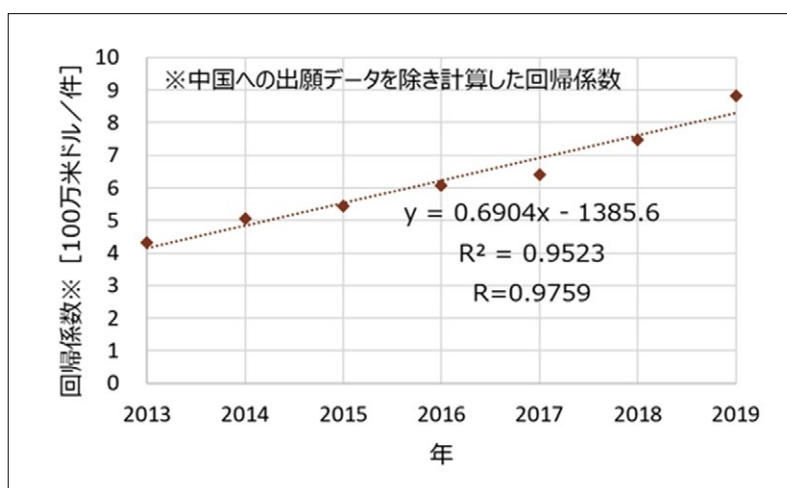


図5.4 医療機器分野の特許出願件数と医療機器の売上高の関係の回帰係数の推移

出所：「令和5年度 特許出願動向調査－マクロ調査－ 報告書Ⅱ」⁶⁾および「Worldwide Medical Devices Market Forecasts December 2017」¹¹⁾、「Worldwide Medical Devices Market Forecasts December April 2021」¹²⁾、ならびに「Worldwide Medical Devices Market Forecasts December March 2024」³⁾を基に筆者作成

5.2 特許出願状況から考える市場と企業の現状(一部今後)

日本への外国出願件数が5か国中4番目なのは、医療機器の市場価格が診療報酬制度の影響を受ける場合もあることなどにより、図1.3に示したように日本市場の成長率予想が他国より低いことなどが一因となっていると考える。しかし前記の通り日本は4番目と言いつつも、当該件数そのものを比較すれば、日本は医療機器市場規模最大の米国(図1.3)の約76%(図4.2)であり、日本も比較的重要度の高い市場の一つとみなされていると考える。

また米国は図4.1から日欧中韓の国籍にとって出願件数最多の外国出願先国であり、また米国籍にとっても出願件数最多の出願先国であったことから、世界で最も重要度の高い市場とみなされていると考える。一方図4.2を見ると、外国籍出願人による出願件数が欧州と中国に次いで米国が3番目であった。この理由は、5か国中で最も多く外国出願をしたのは図4.3より米国籍で、この米国籍による国外出願件数に匹敵する件数の外国出願が米国へされなかった(図4.1参照)ためと考える。

また、どの国籍の企業も出願件数最多の国別出願先は自国だった。この理由は、一般に自国での事業活動のハードルは外国での事業活動のハードルより低く取り組みやすいためと考えるが、次に説明する中国の様な政策的な場合も存在すると考える。

次に中国籍による国内出願件数が極めて多かった一因は、中国籍企業は「中国製造2025」などの医療機器国産化率向上の政策¹³⁾や、「イノベーション的医療機器特別承認プロセス」などの当該政策実行の意欲向上施策¹⁴⁾による結果と考える。ちなみに当該「イノベーション的医療機器特別承認プロセス」により優遇措置を受けるための要件の一つは中国での特許権取得である。

一方中国籍の外国出願件数は最下位だったので、特許権に比較的依拠せず中国籍企業が外国事業展開を計画・実施していたとも考えられる。しかしながら中国は「健康中国2030」において「固有の知的財産権を有する医療診断・治療機器、医療材料の国際競争力を高める」と目標を掲げており¹³⁾、今後外国特許出願を伴う国外事業活動を中国企業が活発化させる可能性もあると考える。

最後に韓国について、外国籍による出願件数が5か国中最少の出願先国であり、これはすべての外国籍出願人で共通していたが、この理由は図5.1の通り韓国の医療機器の売上規模が5か国中最小のためと考える。一方独立行政法人日本貿易振興機構(ジェトロ)のレポートによれば、韓国籍企業は今後デジタルヘルスケア産業の輸出拡大を目論んでいるとのことである¹⁵⁾。そうだとすれば、それにかかわる医療機器の国外事業を韓国企業が今後活発化させる可能性があると考え。ここで出願人国籍別のヘルスケアインフォマティクス分野の特許出願件数¹⁶⁾(全5か国への出願合計)と、図3.3に示す出願人国籍別の医療機器分野の特許出願件数(全5か国への出願合計)の比を図5.5に示す。韓国籍の当該比が5か国中最も大きいことは、前記可能性を支持する統計の一つと考える。

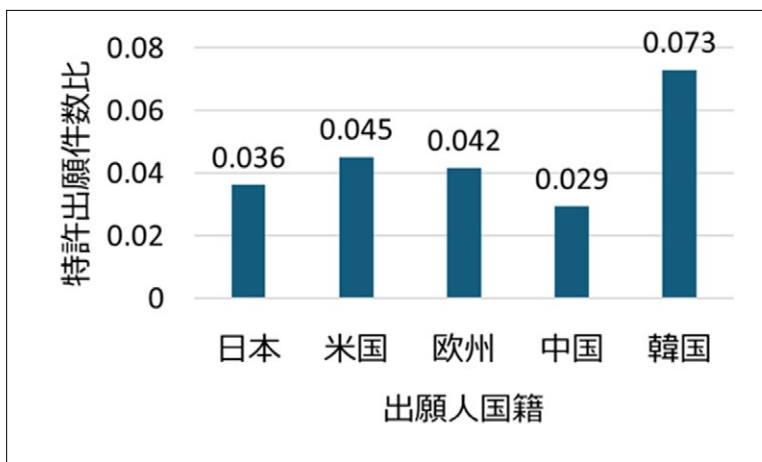


図5.5 ヘルスケアインフォマティクス分野の特許出願件数と医療機器分野の特許出願件数
(日米欧中韓への出願合計、優先権主張2015～2021年の累計)の出願人国籍別の比
(2020年と2021年は暫定データ)

出所：「令和5年度 特許出願技術動向調査報告書(要約) ヘルスケアインフォマティクス」¹⁶⁾
および「令和5年度 特許出願動向調査-マクロ調査- 報告書Ⅱ」⁶⁾を基に筆者作成

6. まとめ

「医療機器・技術のグローバル化を通じた医療機器産業の発展」を検討するため、まず世界の医療機器市場の現状を確認し、当該産業の発展に重要な主要市場を抽出した。そして、それらの市場への医療機器分野の特許出願状況から各市場(国・地域)の特徴と各国企業の活動状況の評価を行った。

さらに今回調査対象の5か国の内、日米欧韓では医療機器の国別売上高と医療機器の国別特許出願件数の間に強い正の相関があることを示した。これは大きな医療機器市場に対して積極的に医療機器分野の特許が出願されていることを示すものと考ええる。

またこれと同時に、中国だけは例外的であることも示した。このことは、強い正の相関がある医療機器の売上高(市場規模)と医療機器分野の特許出願件数の状況から、中国の当該市場規模が今後さらに拡大することを示唆した結果であり、当該出願件数は当該市場規模の先行指標とみなせるのではないかと考えるものの、中国籍の自国偏重とも言える出願状況もあり、今回の調査だけで断ずることは出来ず、さらなる調査が必要であると考ええる。

【参考資料、文献】(URLは2025年1月8日時点)

- 1) 一般社団法人日本医療機器産業連合会：
https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/06/vision_2024_01.pdf
- 2) 特許庁：知的財産権制度入門. 101, 2022.
- 3) Fitch Solutions Group Limited：Worldwide Medical Devices Market Forecasts. March 2024, 28-9, 2024.
- 4) 特許庁：<https://www.jpo.go.jp/news/kokusai/ip5/index.html>
- 5) 杉光一成：マーケティングの最強ツールは知財である. 31, 中央経済社, 2024.
- 6) 特許庁：令和5年度 特許出願動向調査ーマクロ調査ー 報告書Ⅱ. 72-86, 2024.
- 7) The World Intellectual Property Organization (WIPO)：
https://www.wipo.int/documents/2948119/3215563/ipc_technology.xlsx
- 8) 特許庁：<https://www.jpo.go.jp/system/patent/gaiyo/bunrui/ipc/ipc8wk.html>
- 9) 特許庁：令和5年度 特許出願動向調査ーマクロ調査ー 報告書Ⅱ. 4-5, 2024.
- 10) 総務省統計局：https://www.stat.go.jp/naruhodo/10_tokucho/hukusu.html
- 11) BMI Research：Worldwide Medical Devices Market Forecasts. December 2017, 29-30, 2017.
- 12) Fitch Solutions Group Limited：Worldwide Medical Devices Market Forecasts. April 2021, 28-9, 2021.
- 13) 原澤栄志：中国が推進する医療・ヘルスケアのイノベーション. Industry Trend Report, 2020. 12.22, 1-4, 2020.
- 14) 株式会社日本総合研究所：<https://www.jri.co.jp/page.jsp?id=101530>
- 15) 独立行政法人日本貿易振興機構：
<https://www.jetro.go.jp/biznews/2020/09/c2c3630e91aee7a1.html>
- 16) 特許庁：令和5年度 特許出願技術動向調査報告書(要約)ヘルスケアインフォマティクス. 25, 2024.

☆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

