

第1回MDPRO医療機器産業研究会 開催報告

医療機器政策調査研究所 戸部 真理子／池田 悠太／浅岡 延好

1. はじめに

医機連医療機器政策調査研究所(MDPRO)は、2015年1月の設立から10年を迎えました。この間、諸先輩方の尽力により各方面からの期待が高まり、「MDPRO」という呼称も広く定着してきています。このたび、さらなる発展を目指した新たな取組として第1回「MDPRO医療機器産業研究会」を開催いたしました。

本研究会では、2024年度MDPRO重点テーマの1つである「医療DX」について医療機器産業界の立場で考え、医療機器企業が提供する製品やサービス(ソリューション)の観点でグローバルな視点を踏まえて検討することとして、「産業のグローバル化の中で企業が取り組む医療機器のDX」を共通テーマとしました。この共通テーマについて、主任研究員がそれぞれの視点から独自の切り口で調査・研究した内容を紹介し、参加者との自由で気軽な意見交換を通じて、より深い気付きを得ることを目指しました。これにより、課題解決に向けた整理を進め、今後の調査・研究の一層の充実に繋げていくことを意図したものです。

本研究会の開催報告として、第2章に開催概要を、第3章に各研究員が発表した内容をまとめております。

2. 開催概要

テーマ：産業のグローバル化の中で企業が取り組む医療機器のDX

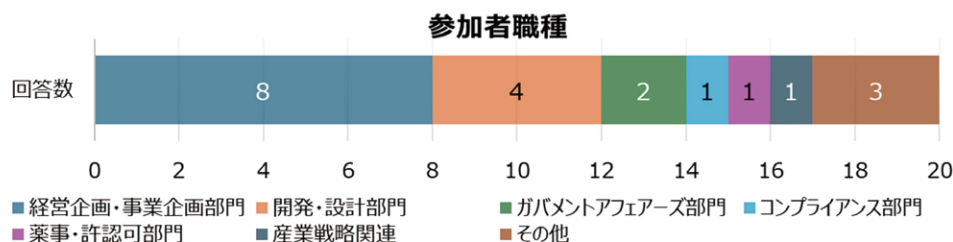
日時：2024年12月18日(水) 15:00～17:15

プログラム：

- 発表1 DTxの市場と将来性の検討～先行事例から検討する医療機器企業の事業展開～
主任研究員 戸部 真理子*
- 発表2 デジタルヘルスの潮流と可能性
主任研究員 池田 悠太*
- 発表3 五庁(日・米・欧・中・韓)におけるヘルスケアインフォマティクスの特許動向
主任研究員 浅岡 延好

参加者：医機連委員会関係者21名、医機連関係者8名、MDPRO関係者7名 計36名

職種別参加者：以下図をご参照ください。有効回答数は20件(回答率54.1%)でした。



* 肩書は当時。現在は客員研究員。

3. 発表内容概要

3.1 発表1 DTxの市場と将来性の検討

～先行事例から検討する医療機器企業の事業展開～ 戸部主任研究員

デジタルを用いた医療の1つ、DTx (Digital Therapeutics)は、医療・ヘルスケアの世界においてこれからのグローバル課題を解決し、医療そのものだけでなく患者の生活や医療を取り巻く社会を変革し得る1つの手段として大いに期待されています。DTxがもたらす新しい医療の意義やその価値、将来市場の展望を確認しつつ、日本においてDTxの産業化を促進するために何が必要か、そのために医療機器業界がどんな役割を果たすべきかを検討するため、米国先進企業の事例や、DTxをビジネスとして成立させるのに資する制度として前評判の高いドイツDiGAの登録状況と制度を取り巻く新たな議論を確認しました。

ア) 今後の医療環境における課題

これからの医療・ヘルスケアを取り巻くグローバルアジェンダとして、医療従事者不足、医療の質向上と経済性の両立、慢性疾患や非感染性疾患の世界的増加等が挙げられます。それに伴い、患者が病院に赴き、医師による医療を受けるのと並行して、手頃で質の高いセルフヘルスケアを併用することへのニーズが高まることが予測されます。中でも、平均寿命の伸びにも関わらず、慢性疾患や非感染性疾患の増加は世界的な脅威となることが想定されており、他にも精神疾患や神経疾患・喘息など、治療・観察・予後管理等で、患者自身の日々の管理がQOLの向上に直結する疾病分野が身近な課題になります。

こうした環境変化を踏まえ、DTxというデジタル医療が、従来の身体的・物理的接触を伴う治療にパラダイムシフトを起こし得る医療機器分野になり得るのではないかとというのが筆者の研究動機です。厚生労働省の定義では、医療DXを「保健・医療・介護の各段階(中略)において発生する情報やデータを、全体最適された基盤を通して、保健・医療や介護関係者の業務やシステム、データ保存の外部化・共通化・標準化を図り、国民自身の予防を促進し、より良質な医療やケアを受けられるように、社会や生活の形を変えること。」^{1,1)}としており、データ駆動型の医療を推進し、また医療から得られるデジタルデータを活用するという循環を以て、医療の価値向上を図ろうという方向性が見て取れます。

イ) DTxの市場と先行企業の事例

デジタル治療(Digital Therapeutics)は、国際的に統一された定義はありませんが、「医学的障害や疾患を予防、管理、緩和、または治療するためのソフトウェアプログラムによって駆動される、エビデンスに基づく治療介入。患者のケアと健康転帰を最適化するために、単独で、または薬剤、デバイス、または他の治療法と組み合わせて使用される」と一般的に説明されます。

その意義としては、以下のような点が挙げられます(図1.1)；

- ✓ DTxが医療に与える価値は「個別化された継続的な介入による治療効果向上」、「継続的な患者情報の取得・把握による見える化」といった、患者への治療効果の個別最適化への寄与
- ✓ 医薬品等従来の医療製品との排他的な競合がなく、相乗的な効果が期待される
- ✓ 医療データや患者入力情報等に基づき介入策を提供し、医師の業務の効率化・高密度化することにより治療効果を向上
- ✓ DTxは、主症状に限らず、副作用、周辺症状や合併症の緩和にも。治療離脱を防ぎ、主症状の治療をQOL高く受け続けることを支える
- ✓ 簡易化・省力化に伴うコスト低減にも寄与し、医療経済的效果を最大化

図1.1 デジタル医療の意義・メリット

〔出所〕デジタル治療 (DTx) の現状：利活用と産業化促進に向けた課題と施策の方向性^{1,2)}
産業界におけるデジタルセラピューティクスの実用化と課題^{1,3)} を参考に筆者まとめ

DTxのグローバル市場規模は、年率20～25%前後の成長が予測されており、中でも2021年から2030年にかけて、約45億ドルから約200億ドルまで拡大が見込まれています。また、市場全体シェアの4割を北米、3割を欧州、2割をアジア・パシフィックが占めるという見通しも示されています(図1.2)。

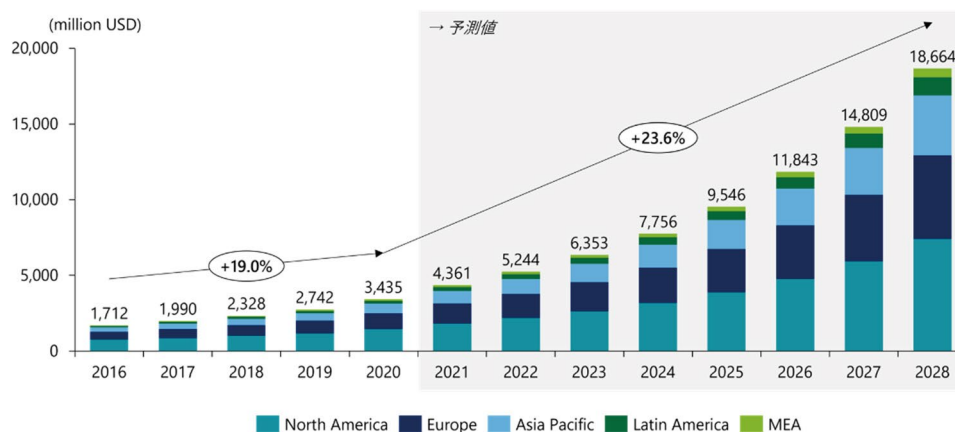


図1.2 グローバルのDTx市場規模 (予測)

〔出所〕米国におけるデジタルヘルス市場動向調査^{1,4)}より引用

このうち、最大の市場規模である米国を見てみると、2010年、WellDoc社が糖尿病管理用アプリ“BlueStar”のFDA承認を世界で初めて取得したのを皮切りに、2020年から2027年までCAGR22.2%で市場が拡大すると予測されており、そのうち糖尿病、肥満、心血管疾患、呼吸器疾患、中枢神経疾患用が大きな割合を占めています。また、DTxを取り扱うベンチャー企業と、製薬・医療機器企業との協業も盛んで、FDAもDigital Health Software Precertification (Pre-Cert) Pilot Program (2019～2022年)というパイロットプログラムで9社を選定し、新技術やそれを適用した画期的なデバイスやソフトウェアの誕生を期待する姿勢を見せてきました。

中でも、Pear Therapeutics社は2013年に設立され、2017年、2018年、2020年と相次いでデジタルアプリの承認を得、2023年1月にはフロリダ州でメディケイド償還適用を受けるなど、パイオニアとして一時世間から賞賛と話題を集めました。しかしながら、2023年4月に連邦破産法第11条の適用を申請し、同年5月には資産をオークションで売却、4社に分割するという道をたどりしました(図1.3)。



図1.3 Pear Therapeutics社の歴史

〔出所〕各種報道資料等から筆者まとめ

COVID-19パンデミック時期であったという不運を差し引いても、先駆者ならではの開拓コスト、営業力の不足・市場浸透の苦戦、経営としての失策がこうした結末を招いたという点は、我々にとって貴重な教訓とすべきでしょう。中でも、Pear社がメディケイドで保険償還を獲得したことは、DTx業界において大きな一歩ではありましたが、アメリカは州単位で保険償還の管轄が異なるため、いくつかの州の保険償還を取れても、国全体が市場になるわけではなく、公的保険全体の保険償還を狙っていたにも関わらず、メディケアでは保険償還が得られなかったことなども、同社の目論見と大きく乖離した点であったでしょう。

ウ) DTxの市場導入を支援する先行制度の事例

ドイツのDiGAプログラムは、2019年12月Digital Supply Act (DVG)の施行によりスタートしました。DiGAディレクトリに登録されたDTxは、公的医療保険を通じて利用可能になり、その利用対象者は公的医療保険に加入するドイツ国民の約9割、すなわち約7,300万人と広い範囲を対象としており、一定のデジタルヘルスアプリについては、有効性が証明される前に12か月間の試用期間が設けられるなど、迅速な市場アクセス性と高い事業予見性に対し、産業界からも大きな期待を集めました。

2024年11月27日現在、申請取り下げを除き56製品が登録されており、当初は精神・神経疾患分野が主でしたが、徐々に対象となる適応症も整形外科、内分泌科、婦人科等、範囲も多様

化しています。さらに、一部の製品においては、ドイツの標準医療制度に組み込まれ、処方DTxとしてすべての公的保険加入成人に無料で提供されることが可能なものもあり、国を挙げて推進している状況です。しかし、開発企業にとって非常に魅力的に映ると思いきや、海外企業が製品の展開先としてドイツを選択する、開発拠点をドイツに作るといった呼び込み効果については、まだ事例が少なく、DTx企業の拡大を支援する制度としては未知数である、という評価もあるようです。

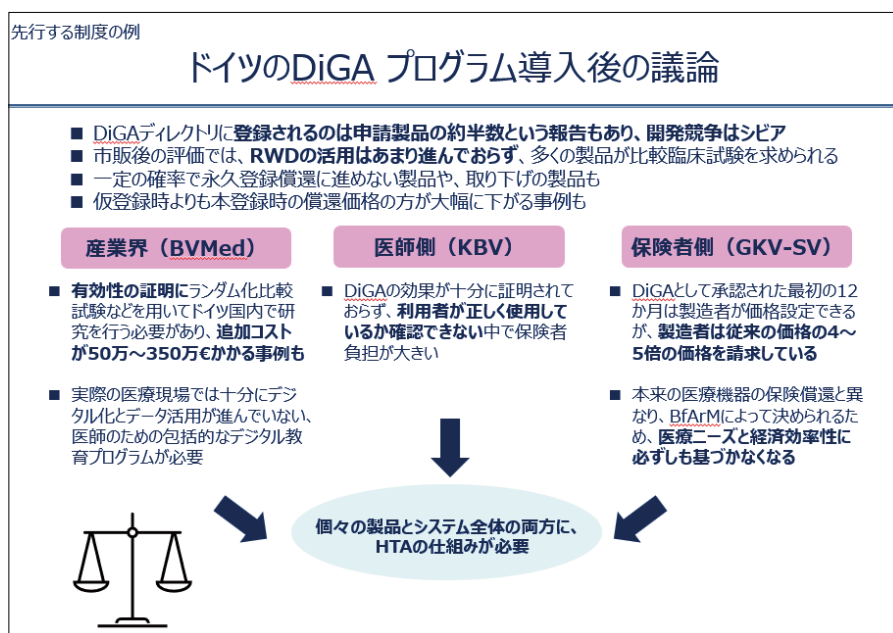


図1.4 ドイツDiGAプログラム導入後の議論

〔出所〕 SaMDの承認審査に関する国内外の動向_2021/11/12中医協保険医療材料専門部会資料^{1.5)}

Dynamic HTA for digital health solutions: opportunities and challenges for patient-centered evaluation^{1.6)} 等を参考に筆者まとめ

DiGAはプログラムの導入後数年が経過し、さまざまな立場から新たに確認された論点が提示されています(図1.4)。DiGAの登録を希望する企業が直面する大きな課題は、価値とエビデンスに基づく手法で個々の製品とシステム全体の両方に、適切で目的に合った HTA (医療技術評価)が必要となるという点でしょう。現在のHTA 手法を DiGA に適応させるには、手順とプラクティスがまだ初期段階であり、比較ツールや製品の安全性と有効性に関する詳細などの仕組みが欠如していることも課題です。しかし、こうした論点は既に次の法改正の方向性としてまとめられつつあり、DTxの発展を支援するドイツ政府の力の入れように変わりがないことも見えています。

エ) まとめと示唆 ～日本のDTx製品の産業化に向けて

日本では、CureApp社のニコチン依存症治療アプリ、高血圧症治療補助アプリや、サスメド社の不眠障害用アプリなどがDTxに近いSaMDとして承認されているものの、市場の活性化としては欧米に大きく遅れを取っています。日本では、保険適用の問題ももちろんのこと、DTxアプリの使用を望む患者に確実に届き、継続的な利用を促す環境をいかに構築していくか

//////////

が今後の重要な論点になりますが、医療従事者や患者によるDTxの円滑な利活用を妨げる要因が多数存在しているのが現実です。例えば、医療施設にて各アプリをインストールする、更新する、またアプリの提供者が施設に対する与信管理、請求・債権回収・入金機能までを保有しなければならない流通環境は非常に高い参入障壁となっています。DTxアプリ間での患者及び診療データを共有し、円滑なデータ利活用を行うにあたって課題が存在します。

DTxは、患者が受ける価値の最大化、医療の需給ギャップ解消、医療費支出のコントロール等様々なメリットが謳われ、患者の生活や医療を取り巻く社会に変革をもたらす製品である一方で、「デジタルならではの価値」を臨床的意義のみならず、医療経済性も含め適正に評価するしくみを整備したり、一層の技術進展に資する柔軟性のある制度・規制を設計し、継続的に改訂したりすることが普及のための必須条件として欠かせないことも、先行する企業や制度の事例から見えてきました。

これまでDTxは、従来医薬品を送達しえなかった患者へ治療を届けられる可能性があるソリューションとして、製薬業界が熱心に取り組む事例が多く見受けられ、業界としての議論も活発です。規制制度上の区分としてはデバイスに近いところに位置付けられますが、今後医療機器企業がDTxに積極的に進出すべきか、DTxの普及加速に医療機器業界がどう貢献すべきかは、先行する事例のメリット・デメリットを十分に検証しつつ、業界の将来像を見据えながら、継続的に議論していく必要があるのではないのでしょうか。

【参考資料、文献】（URLは2025年3月27日時点）

- 1.1) 厚生労働省HP, 医療DXについて 1. 医療DXの概要
<https://www.mhlw.go.jp/stf/iryoudx.html>
- 1.2) 南雲 俊一郎, 「デジタル治療 (DTx) の現状: 利活用と産業化促進に向けた課題と施策の方向性」
https://www.jstage.jst.go.jp/article/pmdrs/54/3/54_196/_pdf/-char/ja
- 1.3) 産業界におけるデジタルセラピューティクスの実用化と課題
https://www.jstage.jst.go.jp/article/rsmp/12/3/12_315/_pdf/-char/ja
- 1.4) 独立行政法人日本貿易振興機構 (JETRO), 「米国におけるデジタルヘルス市場動向調査」 (2022年3月)
<https://www.jetro.go.jp/world/reports/2022/02/cba9066cb65f4ce5.html>
- 1.5) 厚生労働省, 2011 (令和3) 年11月12日中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会 (第115回) 資料 保険医療材料制度の見直しに関する検討 (その3)
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212455_00027.html
- 1.6) Jan B. Brönneke, Annika Herr, Simon Reif and Ariel D. Stern, “Dynamic HTA for digital health solutions: opportunities and challenges for patient centered evaluation”, International Journal of Technology Assessment in Health Care, Cambridge University Press, 17 November 2023
<https://www.cambridge.org/core/journals/international-journal-of-technology-assessment-in-health-care/article/dynamic-hta-for-digital-health-solutions-opportunities-and-challenges-for-patientcentered-evaluation/AD17C7408F0B4B23C304017D8BACA3C4>

デジタル庁は、「デジタルの活用により、一人ひとりのニーズに合ったサービスを選ぶことができ、多様な幸せが実現できる社会」を目指す社会の姿として掲げており²⁻¹⁾、このような社会を目指すことは、「誰一人取り残さない、人に優しいデジタル化」を進めることにつながるとしています。またデジタル社会で目指す6つの姿の1つとして、健康・医療・介護の準公共分野のデジタル化を推進するとされています(表2.1)。

表2.1 デジタルにより目指す6つの姿

①	デジタル化による成長戦略
②	医療・教育・防災・こども等の準公共分野のデジタル化 …健康・医療・介護分野（電子カルテの標準化、診療報酬改定DX、オンライン診療の促進）
③	デジタル化による地域の活性化
④	誰一人取り残されないデジタル社会
⑤	デジタル人材の育成・確保
⑥	DFFT（Data Free Flow with Trust）の推進を始めとする国際戦略

〔出所〕 デジタル庁、デジタル社会の実現に向けた重点計画（2024年（令和6年）6月21日）より抜粋し筆者作成

本研究会の発表2では、デジタル化の流れを受けて、医療・健康領域で注目されているデジタルヘルスについて、言葉の定義やグローバルでの動向を調査し、概説します。

まず、日本で呼称される「デジタルヘルス」の語源は、英語の「Digital Healthcare」です。WHOを始めとする様々な機関からデジタルヘルスの定義や解釈等が幅広く示されていますが、現時点において統一的解釈や見解は見られていません(表2.2)。全体を通して、統一的な解釈はないものの、デジタルヘルスは、デジタル技術を用いて医療領域と健康面の両面に関わる分野であると読み取れます。

表2.2 デジタルヘルスの定義と説明

機関名	デジタルヘルスに関する説明
World Health Organization (WHO)	健康を改善するための保健医療データおよびデジタル技術の開発と使用に関する、知識および実践についての分野としている。スマートデバイス、コネクテッドデバイス、IoT、ビッグデータ解析、機械学習を含む人工知能、ロボット工学など、保健医療のためのデータと、デジタル技術の別の用途を包含する知識および実践分野でもある。
European Commission (欧州委員会)	情報通信技術（ICT）を活用して、健康に関する問題の予防、診断、治療、監視、管理を改善し、健康に影響を与える生活習慣を監視・管理するためのツールやサービスを指す。
National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	デジタルヘルス技術は、アプリ、ソフトウェア、オンラインプラットフォームなどの幅広い製品で構成され、医療・社会ケアシステム全体に貢献することを目的としている。これらの製品は単独使用と、医療機器や診断テストなどの他の製品と組み合わせで使用される。
Food and Drug Administration (FDA)	デジタルヘルスには、モバイルヘルス、健康情報技術（IT）、ウェアラブルデバイス、テレヘルス/遠隔医療、個別化医療が含まれる。デジタルヘルス技術は、プラットフォーム、ソフトウェアおよびセンサーをヘルスケアおよび関連用途に使用する。これらの技術には、医療製品・コンパニオン診断あるいはほかの医療製品の補助として使用されることを意図した技術が含まれる。また、一般的な健康アプリから医療機器としてのアプリまで幅広い用途に対応している。

〔出所〕 OECD, Health at a Glance 2023 Indicators²⁻²⁾ Digital health at a glance²⁻²⁾、
医療機器産業論 法政大学比較経済研究所／菅原琢磨²⁻³⁾より筆者作成

世界のデジタルヘルスの市場規模は、2023年時点の2880億ドルから、2030年には9348億ドルになると予測されています(図2.1左)。国別では、日本を含めすべてが二桁成長を見込み、特にアメリカが27%のCAGRとなっており、大きな成長予測となっています。カテゴリー別では、研究開発、予防、スクリーニングや診断、ケアデリバリー、財務関連の全てにおいてCAGR8%以上が見込まれており、特にケアデリバリーのカテゴリー（効果的な治療法の提供、遠隔患者サポートの提供、患者への治療法の提供）がデジタルヘルス市場全体の45%を占める領域とされています(図2.1右)。

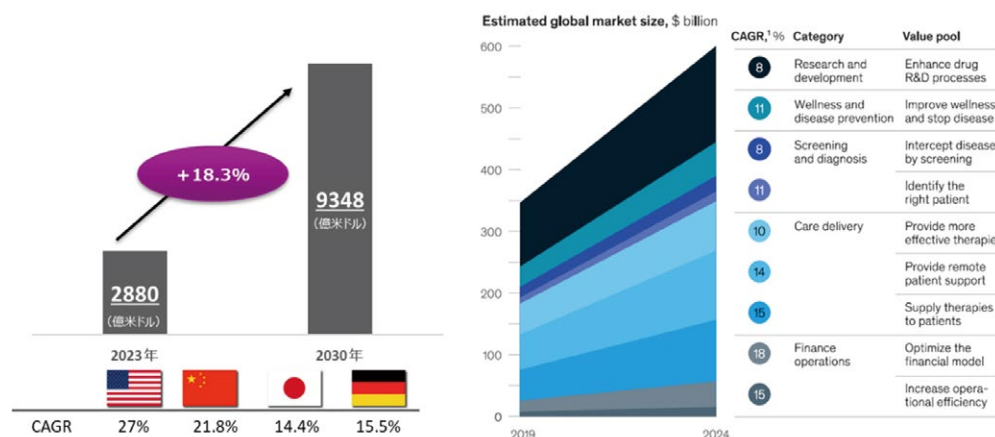


図2.1 世界のデジタルヘルス市場規模（国別／カテゴリー別）

〔出所〕 左図：Global Information Inc, デジタルヘルスの世界市場より²⁻⁴⁾より筆者作成,

右図：McKinsey&Company” Healthtech in the fast lane : What is fueling investor excitement?²⁻⁵⁾より抜粋

次にデジタルヘルス関連の非上場企業の資金調達額と、取引数の推移を示します(図2.2)。調達額は過去より右肩上がりをしてきましたが2021年をピークとし、2年連続半減を続ける形で、2023年は調達金額、件数ともに最低水準となっています。特に2023年Q4は、過去8年間で最低の四半期総額を記録し、その後2024年に入り、わずかに回復傾向はみられるものの大きな回復の兆しは見られません。2020年から2021年の新型コロナウイルス感染症のパンデミックに伴う社会の変化に対して、デジタルヘルス、特にケアデリバリーの領域が大きな注目と期待を集め、投資が活発に行われましたが、高い水準で継続はされていない状況となります。



図2.2 デジタルヘルス関連の非上場企業の四半期ごと資金調達額と取引数

〔出所〕 CBINSIGHTS, State of Digital Health Global | Q3 2024 recap²⁻⁶⁾より抜粋

デジタルヘルス関連のユニコーン企業(評価額10億ドル以上の非公開企業)数の推移は、図2.2に示す資金調達額の推移と類似しており、2021年から2022年前半にかけて多くの企業が誕生しました。しかし、直近では新規ユニコーン企業の誕生が乏しく、3期連続で減少しています(図2.3)。この要因としては、企業の倒産や評価額の下落、IPOなどによる総数の減少が挙げられます。

また、企業数の内訳を見ると、全体の約8割にあたる74社が米国企業であり、医療機器産業と同様に、デジタルヘルス分野でも米国が中心であることが分かります。

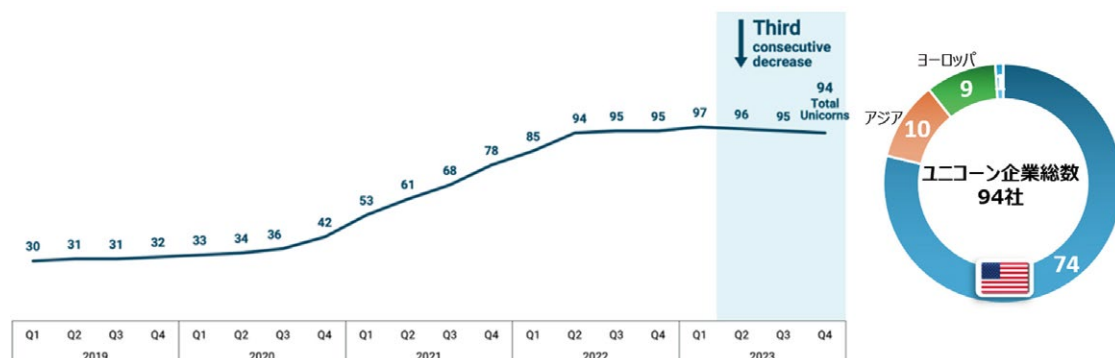


図2.3 ユニコーン企業数の推移と国別のユニコーン企業数の内訳

〔出所〕 CBINSIGHTS, State of Digital Health Global | 2023 recap²⁻⁷⁾より抜粋、右図筆者作成

デジタルヘルス関連の非上場企業におけるExit数の推移を見ると、2022年Q1をピークにその後は減少傾向を示しています(図2.4)。年間のExit数は2021年に710件ありましたが、2023年には156件まで減少し、過去最多である2021年の約22%にまで落ち込んでいます。

Exitの手段はほぼすべてM&Aによる統合が占めており、直近ではM&Aがやや回復傾向を示しています。一方で、IPOやSPAC^{*1}によるExitは、四半期に1件あるかないかという状況が続いています。

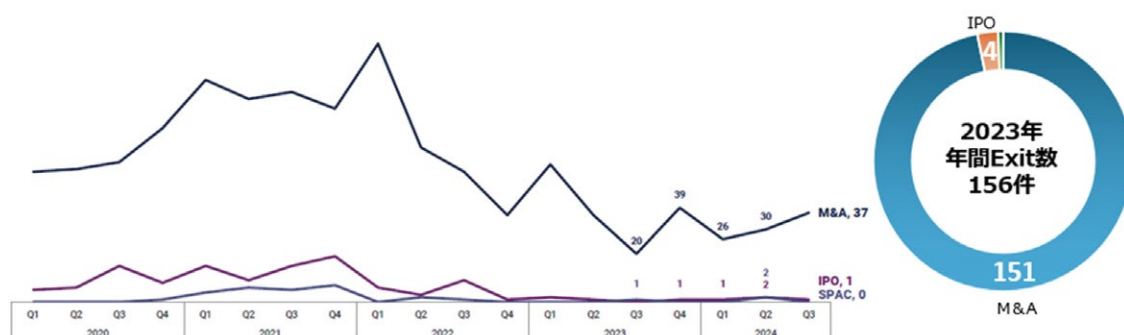


図2.4 デジタルヘルス関連の非上場企業の四半期ごとのExit数の推移

〔出所〕 CBINSIGHTS, State of Digital Health Global | Q3 2024 recap²⁻⁶⁾より抜粋、右図筆者作成

*1 : SPACは「Special Purpose Acquisition Company」。未上場企業の上場手段として設立される特別買収目的会社を指す。

最後にデジタルヘルス関連のトピックスとなる企業を3社紹介します。

1社目は、米国企業の「Devoted Health」です。2024年Q3時点で、デジタルヘルス関連企業で最も評価の高い評価額\$12.9Bのデカコーン企業です²⁻⁶⁾。主にメディケア・アドバンテージの患者にバーチャル・ファーストのケアと保険をオールインワンで提供するヘルスケア企業です。主治医から受けるケアを補完するバーチャルケアや在宅ケア(処方薬の保険適用、フィットネスおよびウェルネスプログラムなど)を提供することで、会員が健康維持や必要な時に適切なケアを受けられるようにしています。

2社目は、米国企業の「Tempus」で、2024年6月にIPOし、ナスダックに上場しました。また同6月に、ソフトバンクとのジョイントベンチャー「株式会社SB TEMPUS」の設立を発表し、日本国内でも大きな話題となった企業です。全米の2000の医療機関と提携しており、Tempus社側が独自開発した「アダプター」を用いて、病院内で蓄積された診療記録、画像検査や病理検査の結果、ゲノム情報など、さまざまな医療データを自動で抽出、構造化しフィードバックする仕組みとなっています。主にがん領域の最適な治療オプションを医療者に提示するための統合された情報を提供しています。

3社目は、米国企業の「Hippocratic AI」で、2023年に設立したばかりの企業です。ヘルスケア用大規模言語モデル(LLM)を開発し、市場のマーケットリーダーと言える存在となっており、2024年11月27日に米国で初の特許を取得しています。開発したジェネレーティブAIは、対話型のインターフェースであり、投薬のオンボーディング(過剰摂取、OTC禁忌など)や予約やスケジュールなどの患者受け入れ業務、退院支援、予防スクリーニング、病院や支払者のポリシーに関する質問への応対、保険請求など、診療行為ではないタスクに焦点を当てています。期待される効果として、医療スタッフの業務負荷軽減、患者満足度の向上、医療コストの削減があげられます。

デジタルヘルスについて調査した結果、言葉の定義は幅広く、さまざまな機関が異なる形で定義していることが分かりました。また、デジタルヘルスは医療機器に限らず、ヘルスケア領域やその他の分野も含む包括的な概念といえます。市場規模予測は拡大が見込まれている一方で、非上場企業の資金調達は近年横ばい傾向にあり、今後も必ずしも大きな成長が約束された市場とは言えないかもしれません。デジタルヘルス関連企業を調査した結果、患者と医療提供者双方に大きなメリットをもたらす価値を提供している企業が多く存在していました。グローバル環境においては、デジタル技術を活用した大規模なプラットフォームを構築する企業がある一方で、特定の医療課題に特化したデジタルソリューションを展開する企業も見受けられます。

日本の医療課題の側面では、医療提供者の働き方改革に大きく貢献する可能性も期待できます。また、デジタル技術を活用することで、患者や医療提供者に対して新しい医療や健康との関わり方を創出しており、医機連産業ビジョンが掲げる「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」との親和性も高いと感じられました。

デジタルヘルスは従来の医療の枠組みを変える新たな潮流であり、医療や健康に関わる社会課題の解決に寄与できる可能性が高い領域であることを認識しました。今後も従来の医療機器産業の枠を超え、広い視野を持ってデジタルヘルス領域に関心を持ち続けていきたいと考えます。

////////////////////////////////////
【参考資料、文献】（URLは2025年3月27日時点）

- 2.1) デジタル庁, デジタル社会の実現に向けた重点計画 (2024年 (令和6年) 6月21日),
https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic_page/field_ref_resources/5ecac8cc-50f1-4168-b989-2bcaabffe870/5e73c060/20240621_policies_priority_outline_10.pdf
- 2.2) OECD, Health at a Glance 2023 OECD Indicators Digital health at a glance: 33-58,
- 2.3) 菅原琢磨／法政大学比較経済研究所, 医療機器産業論：159-163,
- 2.4) Global Information Inc, デジタルヘルスの世界市場,
<https://www.gii.co.jp/report/go1526346-digital-health.html>
- 2.5) McKinsey&Company, Healthtech in the fast lane: What is fueling investor excitement?,
<https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/healthtech-in-the-fast-lane-what-is-fueling-investor-excitement>
- 2.6) CBINSIGHTS, State of Digital Health Global | Q3 2024 recap,
<https://www.cbinsights.com/research/report/digital-health-trends-q3-2024/>
- 2.7) CBINSIGHTS, State of Digital Health Global | 2023 recap,
<https://www.cbinsights.com/research/report/digital-health-trends-2023/>

3.3 発表3 五庁(日米欧中韓)におけるヘルスケアインフォマティクスの特許動向

浅岡主任研究員

3.3.1 背景・目的

特許庁の資料によれば、ヘルスケアインフォマティクスは、「ICTを駆使し、個人の健康・医療に関する情報を、＜中略＞スマートフォンやタブレットなどを利用することで、時間や場所の制約を受けずにサーバに送信し、またサーバから情報(診断やアドバイスなど)を受信することを可能にするもの」と定義されています^{3.1)}。よってヘルスケアインフォマティクスはMDPRO医療機器産業研究会の共通テーマのキーワード「医療機器のDX」に寄与する技術の一つと考えます。

また技術開発の動向に関わるビッグデータの一つとして特許統計が挙げられ、中でも五庁(日米欧中韓の特許庁)への特許出願件数が世界の8割以上を占めています^{3.2)}。よって前記共通テーマのキーワード「グローバル化」に対する示唆を当該5か国への特許出願件数から得られると考えます。

以上より、日米欧中韓におけるヘルスケアインフォマティクスの発明に係る特許動向を概説し考察することを本発表の目的としました。

3.3.2 五庁(日米欧中韓)におけるヘルスケアインフォマティクスの出願動向概説

図3.1にヘルスケアインフォマティクスの特許出願件数(出願人国籍・地域別、出願先国・地域別)を示します。

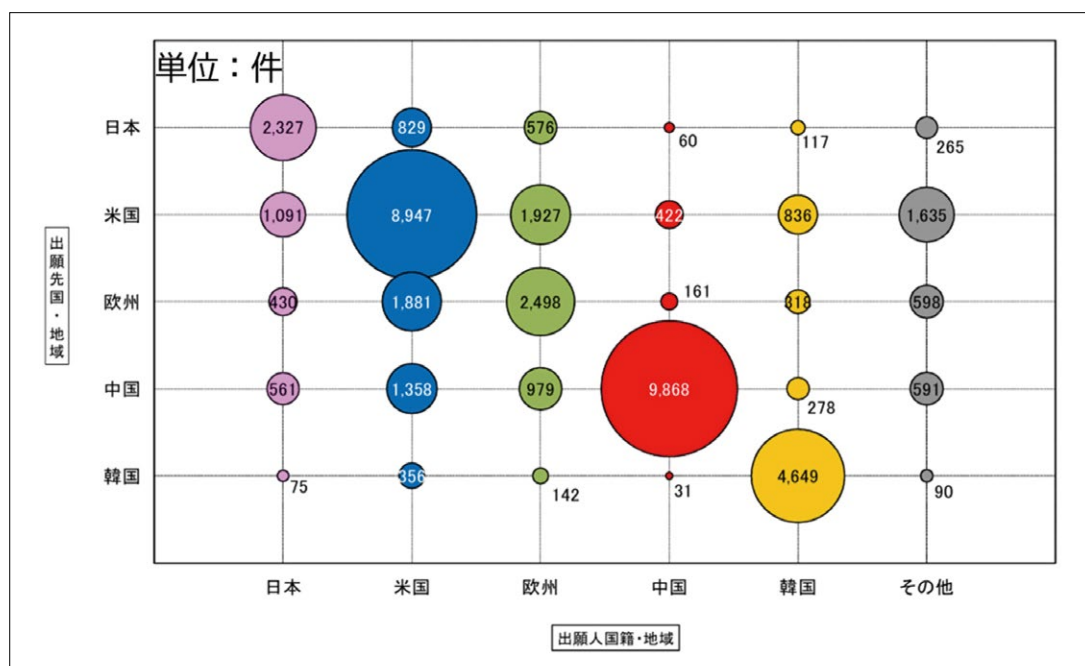


図3.1 ヘルスケアインフォマティクスの特許出願件数(出願人国籍・地域別、出願先国・地域別、出願年：2015年～2021年の累計)

〔出所〕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」^{3.1)}に発表者が「単位：件」加筆

中国籍による中国への出願に係るバブルが図中で最も大きいバブルでした。一方中国以外の出願先国・地域においては、中国籍による出願に係るバブルが最も小さいバブルでした。また、すべての出願先国・地域ともに、自国籍による出願件数が最多で、米国籍が2

番目でした。そして、世界最大の医療機器市場である米国^{3.3)}への外国出願の出願人国籍は、欧州地域籍が最多でした。また韓国と日本について図3.1に際立った特徴は見当たりませんでした。

3.3.3 考察

まず中国籍について述べます。中国では「医療機器科学技術産業『第12次5カ年計画』」(2011年発表)、「健康中国2030」(2016年発表)など、医療機器国産化率向上の政策が公表され続けています^{3.4)}。また当該政策を後押しするモチベーションを企業に与える施策も併せて公表されています。例えば臨床応用価値が高く中国で特許を取得したイノベーション医療機器を優先的に審査する「イノベーション的医療機器特別承認プロセス」が挙げられます^{3.5)}。つまり中国での特許取得に中国政府が企業に優先的審査というインセンティブを与える仕組みになっています。中国籍による特許網が充実すると外国籍は中国での製造・販売などが困難となり、前記政策がより達成されやすくなると考えます。以上が中国籍による中国への出願件数が極めて多い理由と考えます。

一方、外国出願の助成金制度^{3.6)}や、「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」とする前記「健康中国2030」などの政策があるにもかかわらず、中国籍による日米欧韓への出願が5か国籍中最も少ない理由の考察は今後の課題です。

次に韓国籍について述べます。図3.1に示したヘルスケアインフォマティクスの出願件数(出願人国籍・地域別、出願先国・地域別)を、対応する出願人国籍・地域別、出願先国・地域別の医療機器の出願件数でそれぞれ除した結果を図3.2に示します。すべての出願先国・地域で韓国籍による出願が最も大きな値であり、韓国籍がヘルスケアインフォマティ

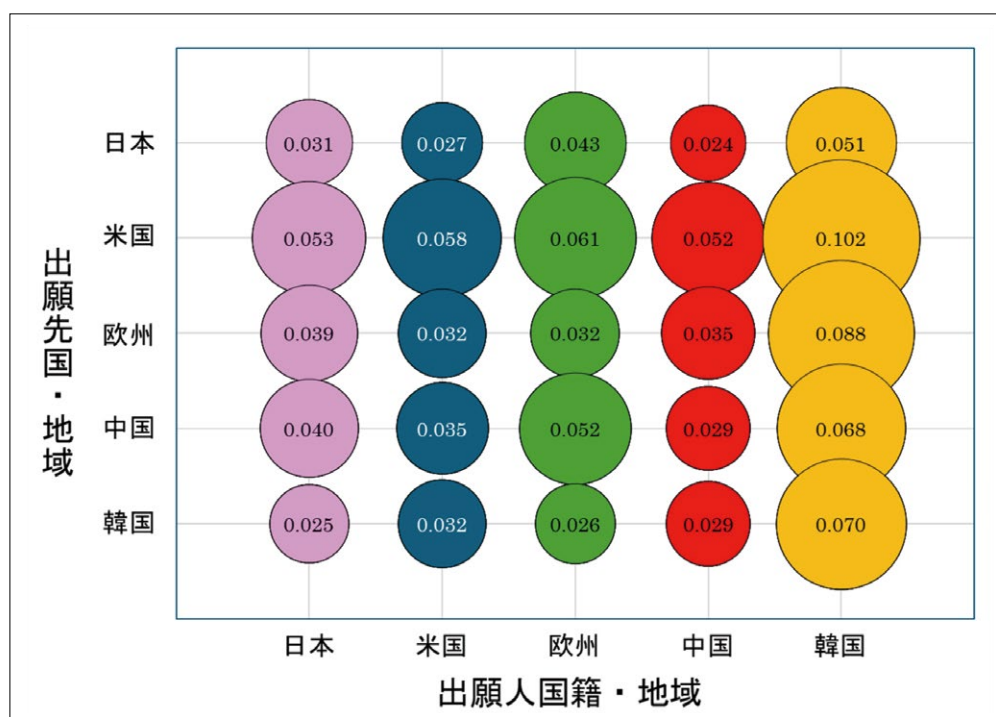


図3.2 ヘルスケアインフォマティクスの出願件数と医療機器の出願件数の比(出願人国籍・地域別、出願先国・地域別、出願年：2015年～2021年の累計値の比)

〔出所〕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」^{3.1)} および特許庁、「令和5年度 特許出願動向調査 マクロ調査 報告書Ⅱ」^{3.7)}を基に発表者作成

クスの技術開発に注力していることを示していると考えます。韓国の論文によれば1980年代には医療請求システムを病院で採用するなど、韓国は他の国に先駆けて病院情報システムを採用していたとのことでした^{3.8)}。このような経緯は、韓国がヘルスケアインフォマティクスに注力するに至った一因と考えます。そしてさらにジェトロのレポートによれば、今後、急速に市場拡大が予想されるデジタルヘルスケア産業での輸出拡大を韓国は目指しているとのことでした^{3.9)}。以上より韓国はヘルスケアインフォマティクスの技術開発にリソースを集中させ、国際競争力を増す戦略を取っていると考えます。

次に日本国籍について述べます。デジタル庁は健康・医療・介護の分野でデータの連携と活用のための整備を進めています^{3.10)}。またバイタルセンサーを備え測定結果を被介護者ライフ履歴情報データベースに送信する介護ロボット^{3.11)}など、医療分野に踏み込んだ介護機器の開発も取り組まれています。以上のような事例を鑑みると、医療機器産業界にとって医療分野のヘルスケアインフォマティクスに加え介護分野のヘルスケアインフォマティクスが益々重要になると考えます。そこでヘルスケアインフォマティクス全体の特許出願件数に対する介護・見守りのためのヘルスケアインフォマティクスの特許出願件数の割合(以下、介護特許割合)に着目すると、日本国籍が最も大きいことが図3.3からわかります。

ところで、日本の要介護期間が他国より長いため、日本の介護特許割合が他国より大きいのではないかと考え平均寿命と健康位寿命の差を調べました。その結果は表3.1に示す通りで、むしろ5か国中2番目に短く、その考えは当たらないことを確認しました。一方、日本の75歳以上の占める割合は他国より現在極めて大きいことが図3.4よりわかります。よってこれが要因となり、日本の介護特許割合が他国より大きくなっているのではないか

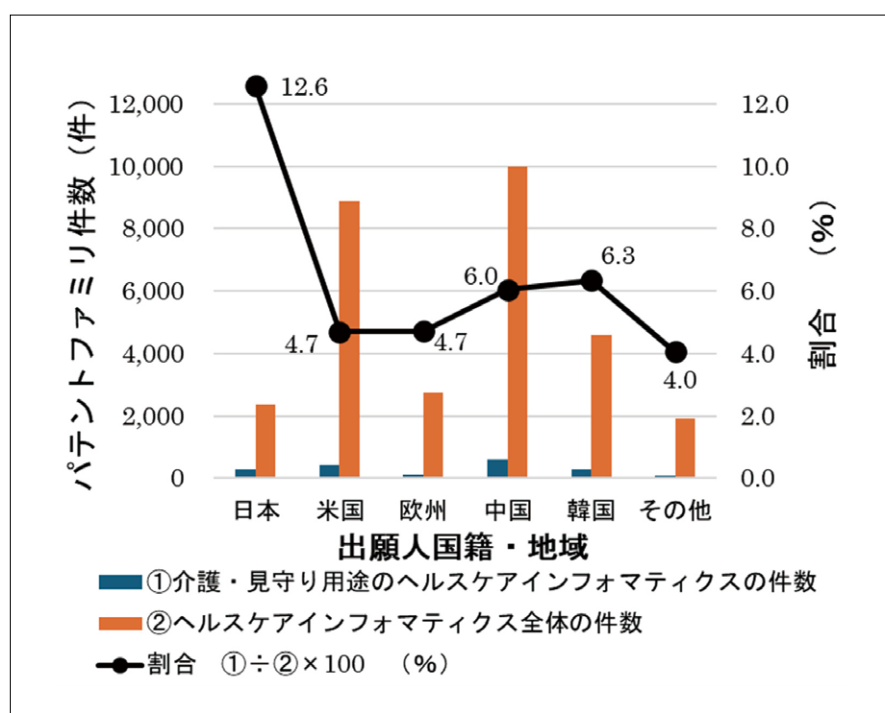


図3.3 ヘルスケアインフォマティクス全体のファミリー件数に対する介護・見守りに関するヘルスケアインフォマティクスのファミリー件数の割合(出願人国籍・地域別、出願年：2015年～2021年の累計)

〔出所〕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」¹⁾を基に発表者作成

と考えます。また図3.4より75歳以上の人口割合において韓国は2040年代に日本を抜く見込みです。さらに前述の通り韓国籍はヘルスケアインフォマティクスにリソースを集中させていると考えられます。

以上より、韓国の動向にも注目しつつ、介護・見守りのためのヘルスケアインフォマティクスの技術開発に注力し続けることが日本国籍にとって重要と考えます。

表3.1 各国の平均寿命、健康寿命およびそれらの差

	日本	米国	フランス	中国	韓国
A平均寿命	84.5	76.4	81.9	77.6	83.9
B健康寿命	73.4	63.9	70.1	68.6	72.5
AとBの差	11.1	12.5	11.8	9.0	11.4

〔出所〕 MEMORVAのWEBサイト^{3.12)} ^{3.13)}を基に発表者作成

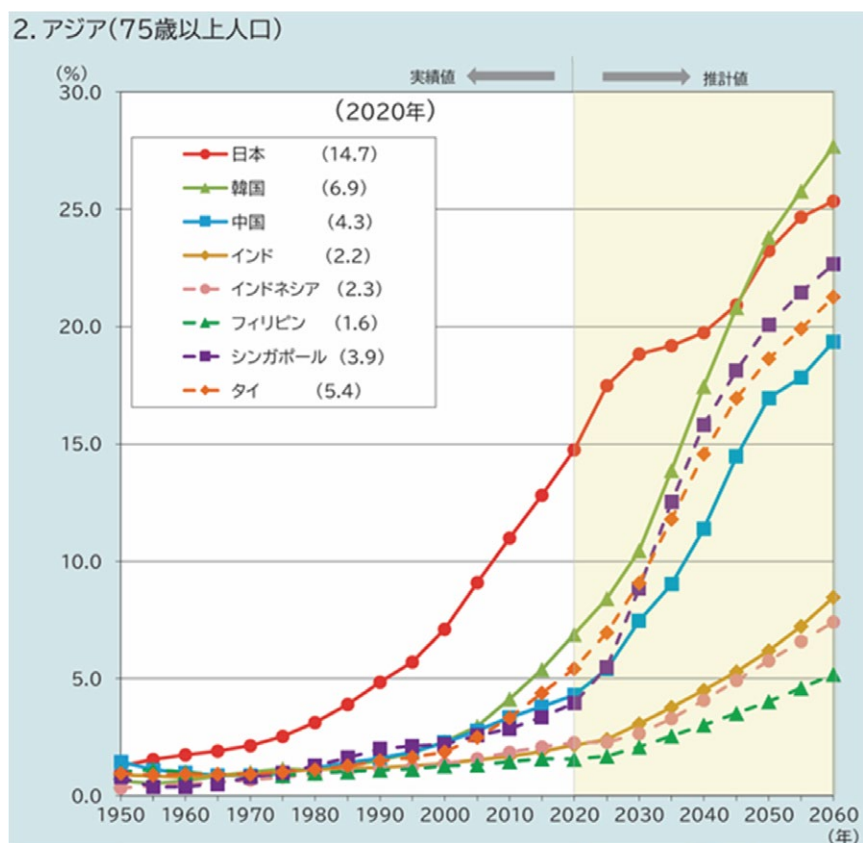


図3.4 各国における75歳以上の人口割合

〔出所〕 内閣府、「令和6年版高齢社会白書」^{3.14)}

3.3.4 まとめ

中国籍の国内出願件数は5か国籍中最多でした。よって外国籍による中国での事業活動の特許網で抑制しつつ、ヘルスケアインフォマティクスの中国での事業を中国籍は促進していると推定します。一方日米欧韓への出願件数は、中国籍が5か国籍中最少で、その理由の考察は今後の課題です。このような状況を鑑みると、外国出願している中国特許は有用性

の高い内容である可能性が高いと推定され、注目する優先度を高くするべきと考えます。

また韓国籍ヘルスケアインフォマティクスの出願件数を医療機器の出願件数で割った値が5か国籍の中で最大でした。よって韓国籍はヘルスケアインフォマティクスに注力していると考えます。

そして日本国籍においては、介護特許割合(介護・見守り用途のヘルスケアインフォマティクスの出願件数とヘルスケアインフォマティクス全体の出願件数の割合)が5か国籍中最大でした。よって介護・見守り用途のヘルスケアインフォマティクスに強みを持っているので引き続きそこに注力し、他国へ売り込む源泉とする戦略を促進することが重要と考えます。

さらに米国籍の日欧中韓への外国出願件数は、5か国籍中最多でした。これより市場規模世界最大の自国市場のみならず、外国市場での事業活動も米国籍は非常に活発であることが示唆されたと考えます。

最後に欧州地域籍ですが、米国への出願件数が外国籍出願人中最多でした。市場規模世界最大の米国での事業活動に外国籍として欧州地域籍が最も注力していることが示唆されたと考えます。

今後も医療機器のグローバルな動向について様々な観点から調査・研究を続けたいと考えます。

【参考資料、文献】WEBサイトは2025年3月10日時点

- 3.1) 特許庁：https://www.jpo.go.jp/resources/report/gidou-houkoku/tokkyo/document/index/2023_04.pdf
- 3.2) 特許庁：<https://www.jpo.go.jp/news/kokusai/ip5/index.html>
- 3.3) 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
- 3.4) 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.
- 3.5) 株式会社 日本総合研究所：<https://www.jri.co.jp/page.jsp?id=101530>
- 3.6) 国立研究開発法人 科学技術振興機構：
https://spc.jst.go.jp/experiences/howdojp/howdojp_2001.html
- 3.7) 特許庁：令和5年度 特許出願動向調査-マクロ調査- 報告書Ⅱ. 72-86, 2024.
- 3.8) Soo-Yong Shin：Current status and future direction of digital health in Korea. The Korean Journal of Physiology & Pharmacology, 23(5), 311-315, 2019.
- 3.9) 独立行政法人 日本貿易振興機構：
<https://www.jetro.go.jp/biznews/2020/09/c2c3630e91aee7a1.html>
- 3.10) デジタル庁：<https://www.digital.go.jp/policies/health>
- 3.11) 厚生労働省：<https://www.mhlw.go.jp/content/12300000/000495689.pdf>
- 3.12) MEMORVA：https://memorva.jp/ranking/unfpa/who_whs_life_expectancy.php
- 3.13) MEMORVA：https://memorva.jp/ranking/unfpa/who_whs_healthy_life_expectancy.php
- 3.14) 内閣府：令和6年版高齢社会白書. 8, 2024.

4. さいごに

本研究会に参加いただいた方々からは、発表内容や運営方法に対して、多くのコメントをいただきました。主なものをピックアップします；

満足いただけた点

- ✓ それぞれの発表に関して質問が多く出され、テーマが深堀されていて良かったと思う
- ✓ それぞれ異なるテーマで興味深かった
- ✓ 公開情報が主であっても、それを収集・整理してお伝えいただけることで価値が生まれている
- ✓ 初めての情報を得たり、自分に無い視点に触れたり、非常にプラスとなる機会であった

今後に向けた改善点

- ✓ 現象や環境分析に留まっている印象であったので、日本の産業がどういう打ち手を考えればいいかまで繋がる分析まで深堀りしてほしい
- ✓ 詳細なケーススタディがあって、そこから共通課題や対策方針を導いていく流れがあると理解しやすい
- ✓ 議論の時間が限られていたので、質疑応答やディスカッションの時間をもっと設けてほしい

いただいたご意見は、今後の研究会開催のために活用させていただきます。

最後になりましたが、本研究会へご参加いただきまして誠にありがとうございました。

MDPROは、医療機器産業活動に資する調査・分析、政策提言等に係わる研究を継続的にを行い、広く医療機器産業全体を俯瞰して情勢分析や中長期的課題の検討を行っています。今後も産業界や各会員団体、各企業共通の課題に対し、課題解決の一助となるようなトピックを選択して、最新の情報をお伝えして参ります。

☆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

