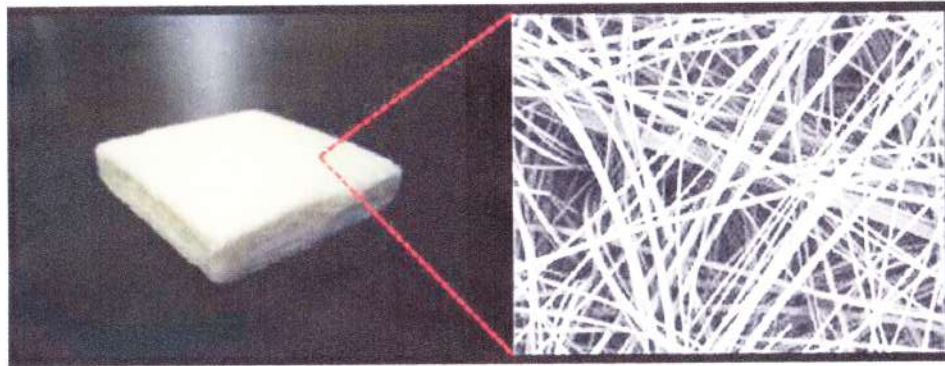


【主催】 公益財団法人都市活力研究所、神戸大学大学院科学技術イノベーション研究科

# ライフサイエンス・アントレプレナーシップ入門塾2020 「医療機器開発の現状と課題」



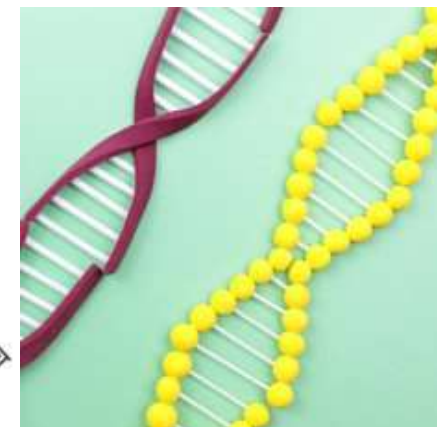
神戸大学  
未来医工学研究開発センター/  
医学部附属病院 臨床研究推進センター  
保多 隆裕

2020.11.21

# アカデミア（医療機関）の製品への関与

## 【医薬品】

- 低分子医薬品のアカデミア創薬の成功確率は極めて低い
- 低分子医薬品の殆どは製薬会社で生み出される
- バイオ医薬品開発のチャンスはあるが多額の資金が必要
- ドラッグリポジショニングによる希少疾病用薬開発はアカデミアで
- 創薬は開発に10年以上かかり、一般的にアカデミアの研究に



## 【健康食品（トクホ・機能性表示食品）】

# アカデミア（医療機関）の製品への関与

## 【医療機器】

- 医薬品に比べて開発期間は短い
- 医薬品と違い改良製品が作りやすい
- 製品によっては必ずしも臨床試験・治験が必要ではないのでアプローチしやすい

但し、

# 本日の講義内容

- ウォーミングアップ（医療機器とは）
- 臨床現場ニーズについて考える
- 人材育成

# 医療機器とは

『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律』

⇒ 薬機法

## 薬機法 第2条の4

人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが**目的**とされている**機械器具等**（再生医療等製品を除く。）であって、**政令で定める**ものをいう。

# 政令で定める医療機器の範囲 = 類別

## 医薬品医療機器等法施行令（政令）

### 機械器具

- (1) 手術台及び治療台
- (2) 医療用照明器
- (3) 医療用消毒器
- (4) 医療用殺菌水装置
- (5) 麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん
- (6) 呼吸補助器
- (7) 内臓機能代用器
- (8) 保育器
- (9) 医療用ツクス線装置及び医療用ツクス線装置用ツクス線管
- (10) 放射性物質診療用器具
- (11) 放射線障害防護用器具
- (12) 理学診療用器具
- (13) 聴診器
- (14) 打診器
- (15) 舌圧子
- (16) 体温計
- (17) 血液検査用器具
- (18) 血圧検査又は脈波検査用器具
- (19) 尿検査又は糞便検査用器具
- (20) 体液検査用器具
- (21) 内臓機能検査用器具
- (22) 検眼用器具
- (23) 聴力検査用器具
- (24) 知覚検査又は運動機能検査用器具
- (25) 医療用鏡
- (26) 医療用遠心ちんでん器
- (27) 医療用マイクローム
- (28) 医療用定温器
- (29) 電気手術器
- (30) 結紮器及び縫合器
- (31) 医療用焼灼器
- (32) 医療用吸引器
- (33) 気胸器及び気腹器
- (34) 医療用刀
- (35) 医療用はさみ
- (36) 医療用ビ°ンセット
- (37) 医療用匙
- (38) 医療用鉤
- (39) 医療用鉗子
- (40) 医療用のこぎり
- (41) 医療用のみ
- (42) 医療用剥離子
- (43) 医療用つち
- (44) 医療用やすり

# 政令で定める医療機器の範囲 = 類別

## 機械器具

- (45) 医療用てこ
- (46) 医療用絞断器
- (47) 注射針及び穿刺針
- (48) 注射筒
- (49) 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
- (50) 開創又は開孔用器具
- (51) 医療用嘴管及び体液誘導管
- (52) 医療用拡張器
- (53) 医療用消息子
- (54) 医療用捲綿子
- (55) 医療用洗浄器
- (56) 採血又は輸血用器具
- (57) 種痘用器具
- (58) 整形用機械器具
- (59) 歯科用ニット
- (60) 歯科用エンジン
- (61) 歯科用ハンドピース
- (62) 歯科用切削器
- (63) 歯科用ブローチ
- (64) 歯科用探針
- (65) 歯科用充填器
- (66) 歯科用練成器
- (67) 歯科用防湿器
- (68) 印象採得又は咬合採得用器具
- (69) 歯科用蒸和器及び重合器
- (70) 歯科用鑄造器
- (71) 視力補正用眼鏡
- (72) 視力補正用レンズ
- (72の2) コンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）
- (73) 補聴器
- (74) 医薬品注入器
- (75) 脱疾治療用器具
- (76) 医療用吸入器
- (77) ハイブレーター
- (78) 家庭用電気治療器
- (79) 指圧代用器
- (80) はり又はきゆう用器具
- (81) 磁気治療器
- (82) 近視眼矯正器
- (83) 医療用物質生成器
- (84) 前各号に掲げる物の附属品で、厚生労働省令で定めるもの

## 医療用品

- (1) イックス線フィルム
- (2) 縫合糸
- (3) 手術用手袋及び指サック
- (4) 整形用品
- (5) 副木
- (6) 視力表及び色盲検査表

# 政令で定める医療機器の範囲 = 類別

## 歯科材料

- (1) 歯科用金属
- (2) 歯冠材料
- (3) 義歯床材料
- (4) 歯科用根管充填材料
- (5) 歯科用接着充填材料
- (6) 歯科用印象材料
- (7) 歯科用ワックス
- (8) 歯科用石膏及び石膏製品
- (9) 歯科用研削材料

## 衛生用品

- (1) 月経処理用タンポン
- (2) コンドーム
- (3) 避妊用具
- (4) 性具

## プログラム

- (1) 疾病診断用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるものを除く。次項第(1)号において同じ。）
- (2) 疾病治療用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるものを除く。次項第(2)号において同じ。）
- (3) 疾病予防用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるものを除く。次項第(3)号において同じ。）

## プログラムを記録した記録媒体

- (1) 疾病診断用プログラムを記録した記録媒体
- (2) 疾病治療用プログラムを記録した記録媒体
- (3) 疾病予防用プログラムを記録した記録媒体

## 動物専用医療機器



# これは医療機器？



上体用  
パワーユニット

コントロールユニット  
(解析/制御用コンピュータ)

バッテリーバック

下肢用  
パワーユニット  
(角度センサ内蔵)

生体電位センサ

(身体を動かそうとする時に  
皮膚表面に現れる  
微小な生体電位を検出する)

床反力センサ

(使用者の重心位置を検出する)



# 医療機器とは



# 医療機器とは



# 医療機器とは



# 医療機器とは



# 本日の講義内容

- ウォーミングアップ（医療機器とは）
- 臨床現場ニーズについて考える
- 人材育成

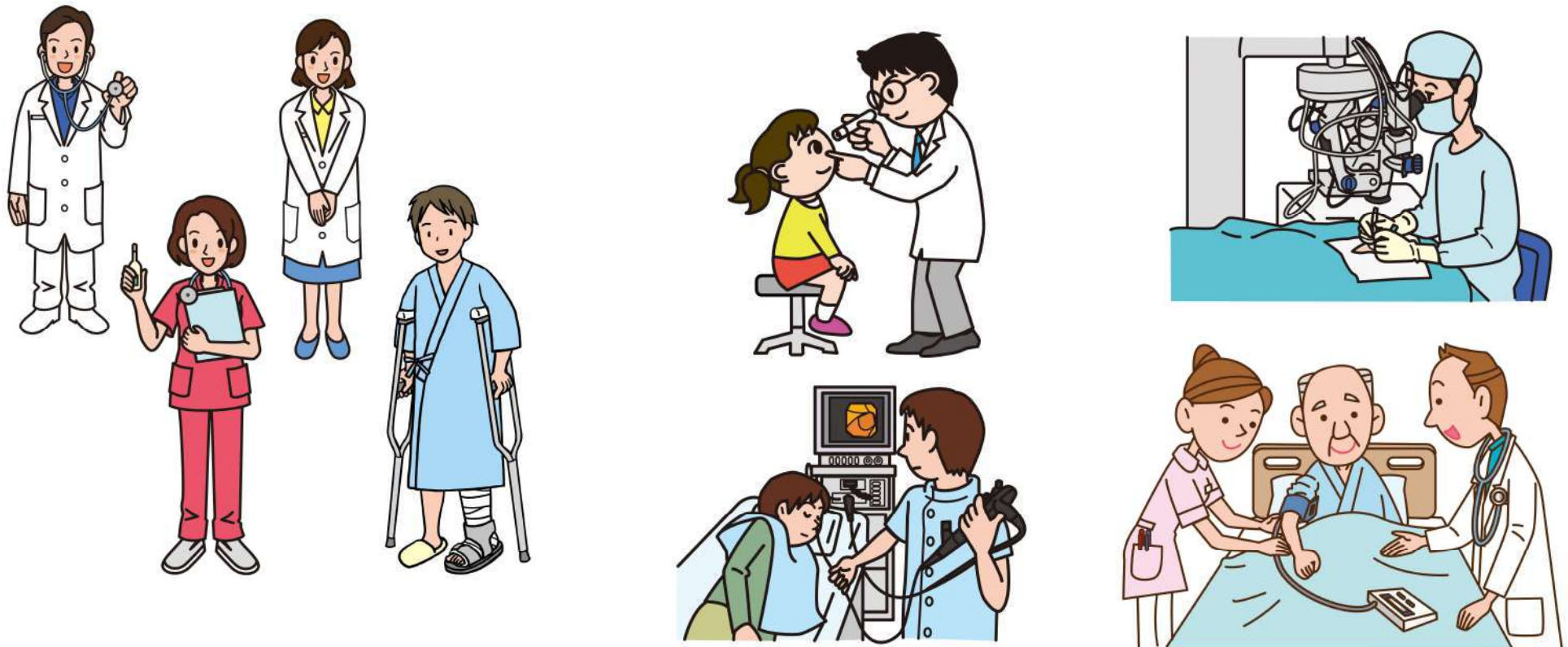
# 多様な臨床現場ニーズ

【臨床現場ニーズは多様である】

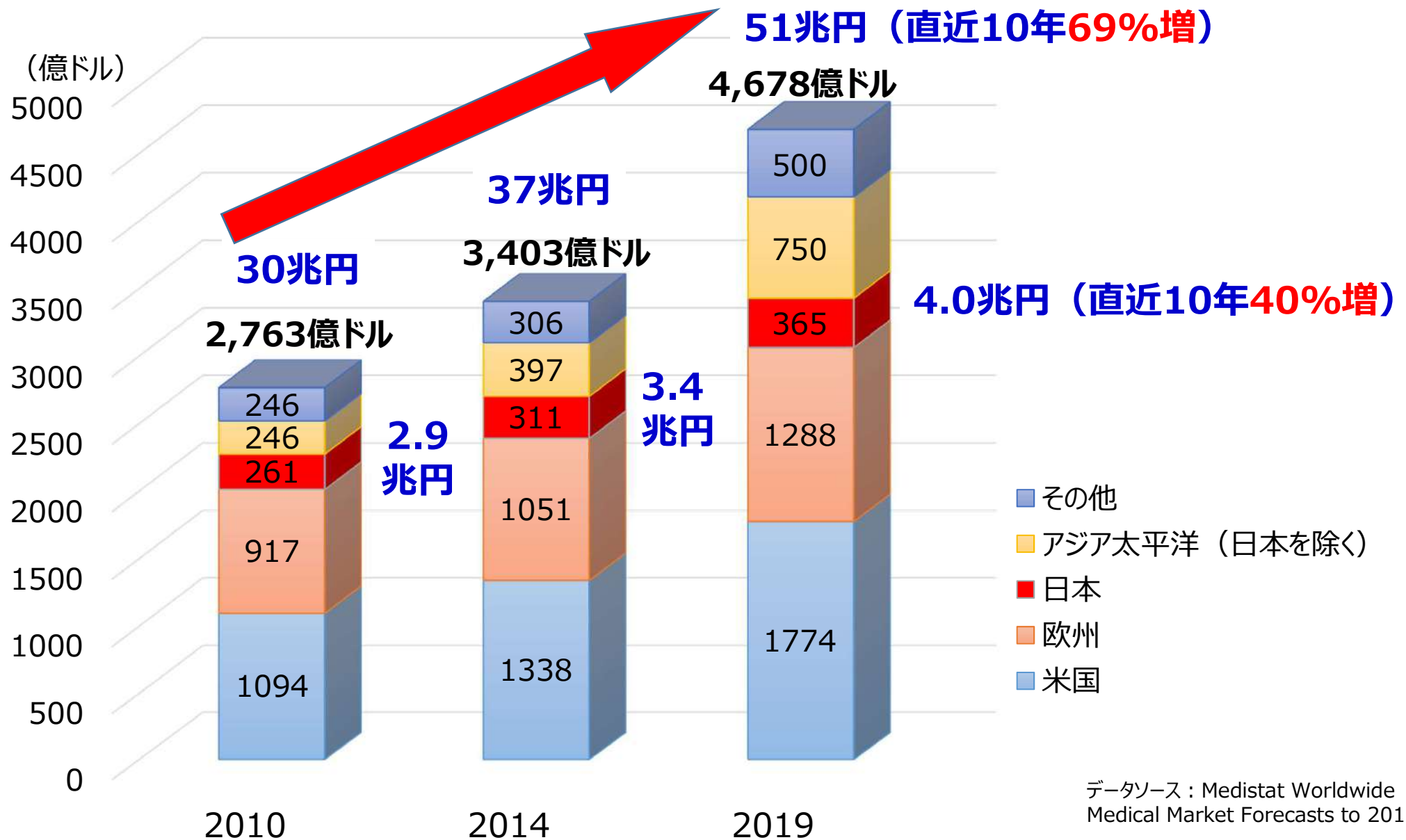
誰の：医師、看護師、臨床工学技士、患者…

場面：外来、手術室、病棟、病院システム、遠隔医療…

程度：個人的なあったらいいな～世界的な要望レベル

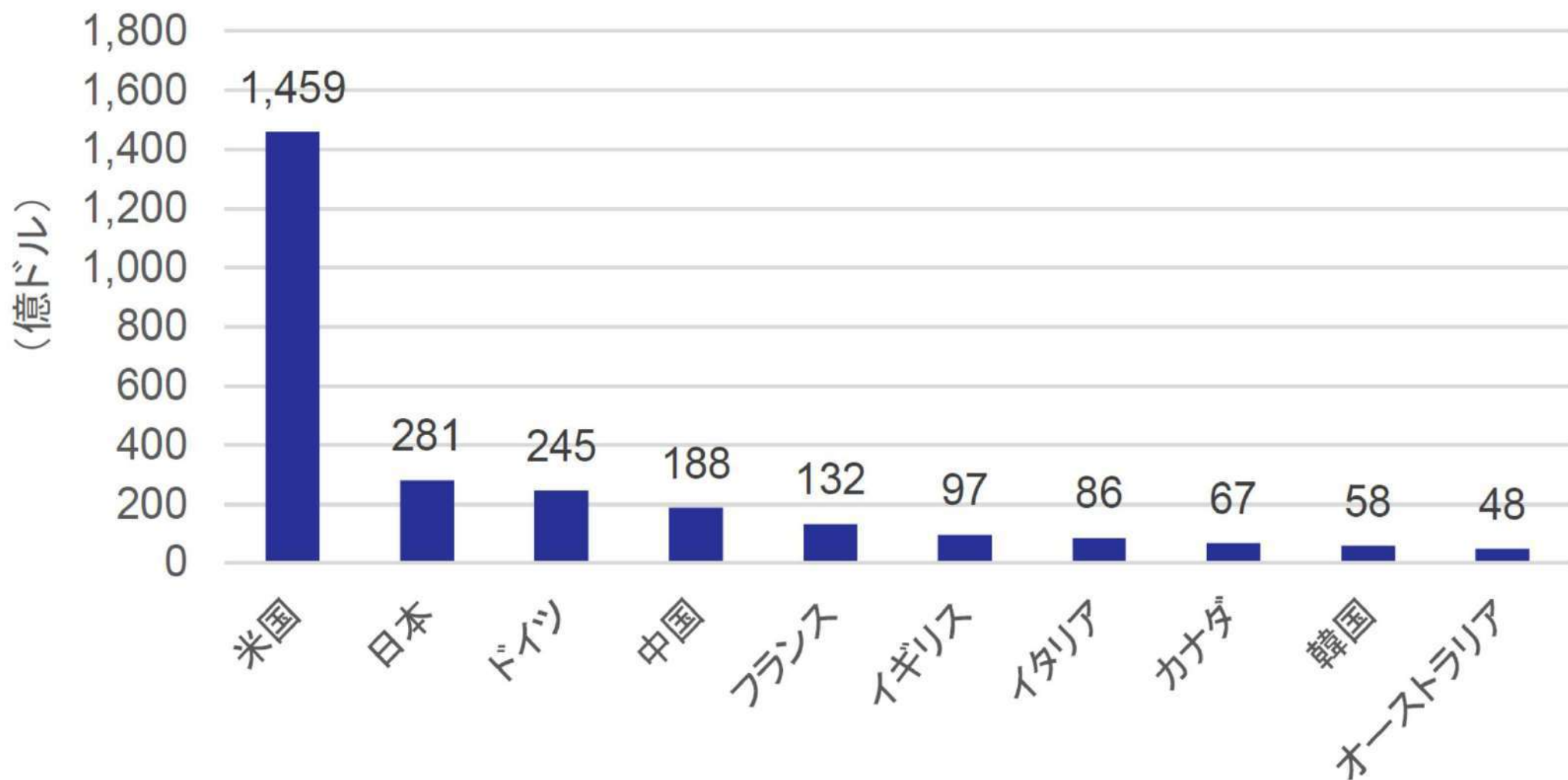


# 世界の医療機器市場の推移

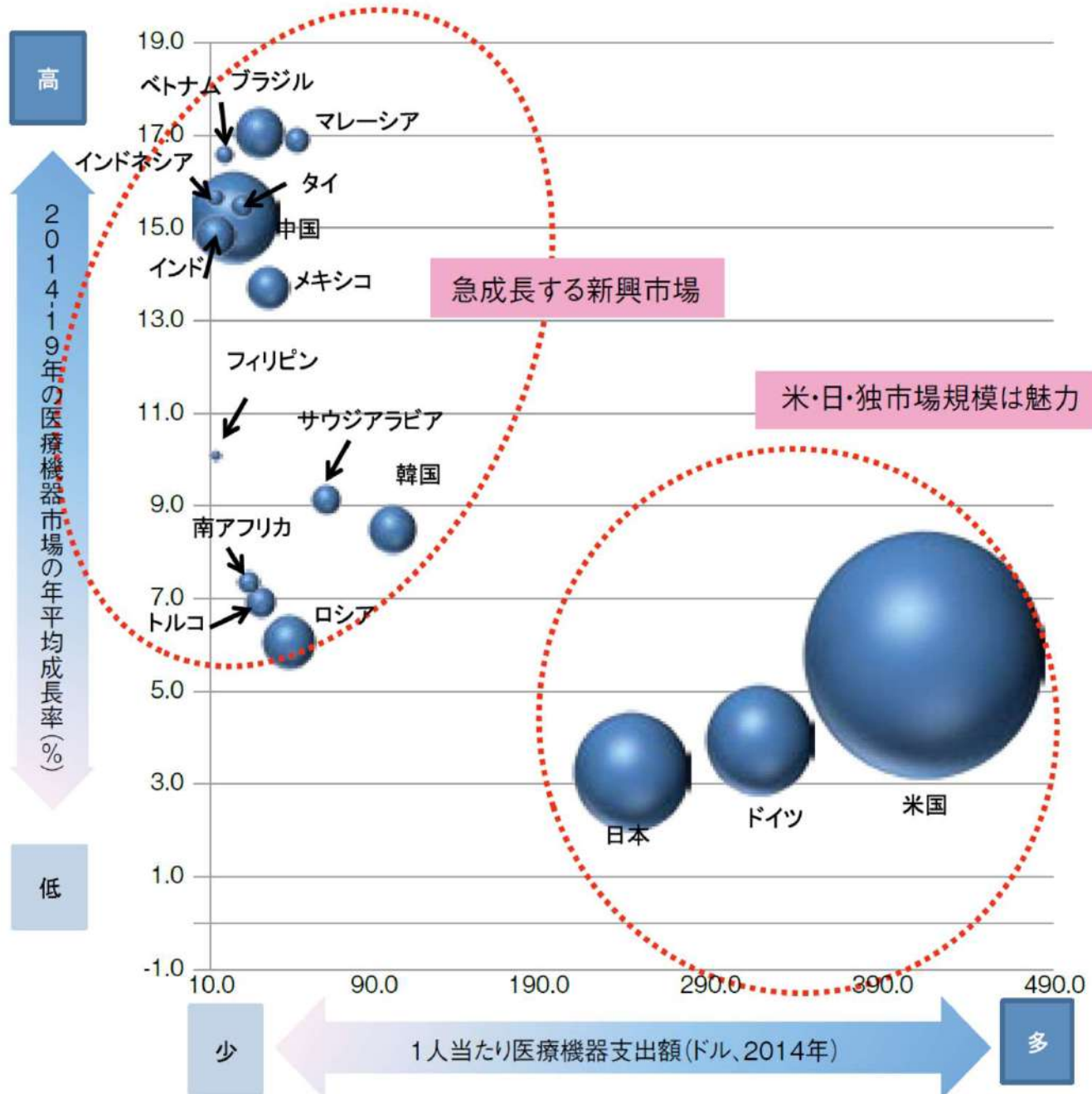




# 医療機器の国別市場規模は米国が突出（FY2016）



# 市場規模の大きい先進国、成長率の高い新興市場



(出所：日本貿易会月報 2017年5月号 No.758)

# 世界市場での医療機器メーカー売上高ランキング (FY2018)

トップのMedtronicの売上高は3兆円超

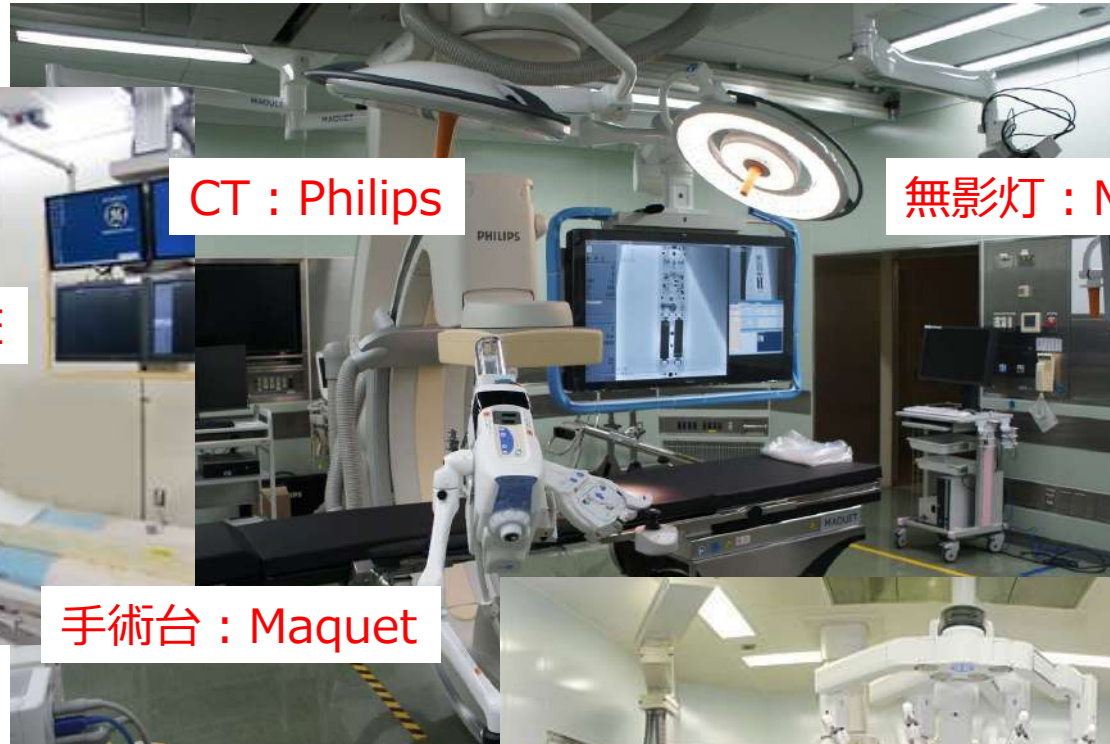
順位	社名	国	売上高 (百万ドル)	順位	社名	国	売上高 (百万ドル)
1	Medtronic Plc	Ireland	30,557	14	Zimmer Biomet Holdings	US	7,933
2	Johnson & Johnson	US	26,994	15	Abbott Laboratories	US	7,495
3	Royal Philips	Netherland	21,378	16	Novartis AG	Switzerland	7,149
4	GE	US	19,765	17	3M	US	6,021
5	Fresenius Medical Care	Germany	19,522	18	オリンパス	Japan	5,720
6	Becton Dickinson	US	15,983	19	テルモ	Japan	5,406
7	Siemens	Germany	15,836	20	Smith & Nephew	UK	4,904
8	Cardinal Health	US	15,581	21	富士フイルムホールディングス	Japan	4,367
9	Stryker	US	13,601	22	Dentsply Sirona	US	3,986
10	Danaher	US	12,729	23	キヤノン	Japan	3,960
11	Baxter Intl	US	11,127	24	Hologic	US	3,218
12	Boston Scientific	US	9,823	25	ニプロ	Japan	2,952
13	B. Braun Holding AG	Germany	8,150				

(出所) 各社 IR 資料、Factset より、みずほ銀行産業調査部作成

# 日本の手術室には海外製品が溢れている



血管X線撮影 : GE



CT : Philips

无影灯 : Maquet

手術台 : Maquet

Cusa : Integra

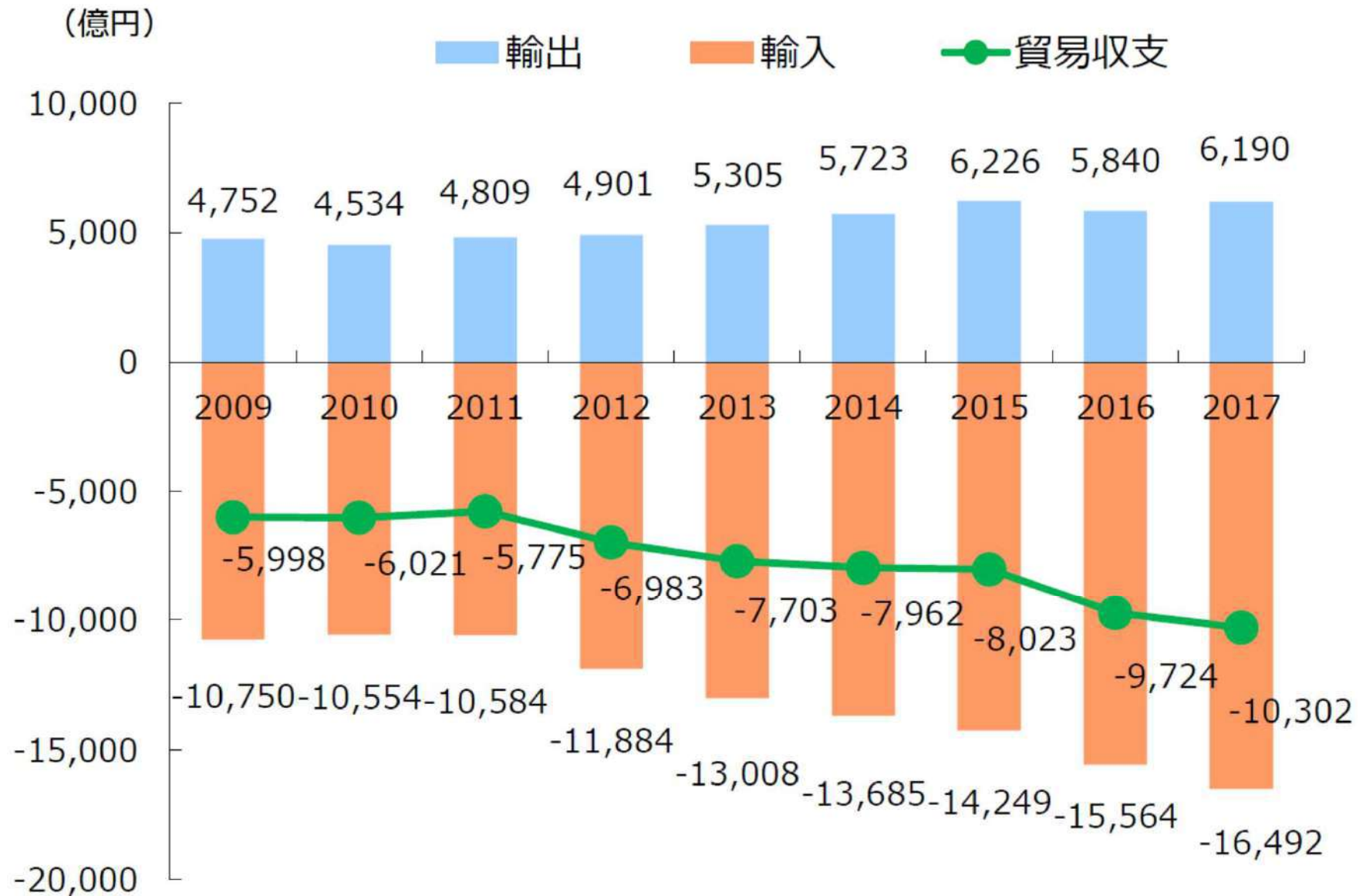
電気メス : Elbe

カテーテル : Boston Scientific



手術用ロボット : Intuitive Surgical

# 医療機器の貿易収支は1兆円超の赤字



データソース：厚生労働省 薬事工業生産動態統計

(出所：経済産業省における医療機器産業政策について (令和元年2月版) )

# 医療機器の分類

## ① 診断機器



PET、PET-CTシステム

内視鏡 (ビデオスコープ)



超音波診断装置

MRI



X線撮影フィルム、  
体温計、  
血圧計、  
心電計 等

## ② 治療機器



人工関節

心臓ペースメーカ



人工心肺システム  
(ローラーポンプ、人工肺)



カテーテル



注射器



## ③ その他



歯科材料  
歯科用ユニット

家庭用  
マッサージ器



手術用手袋

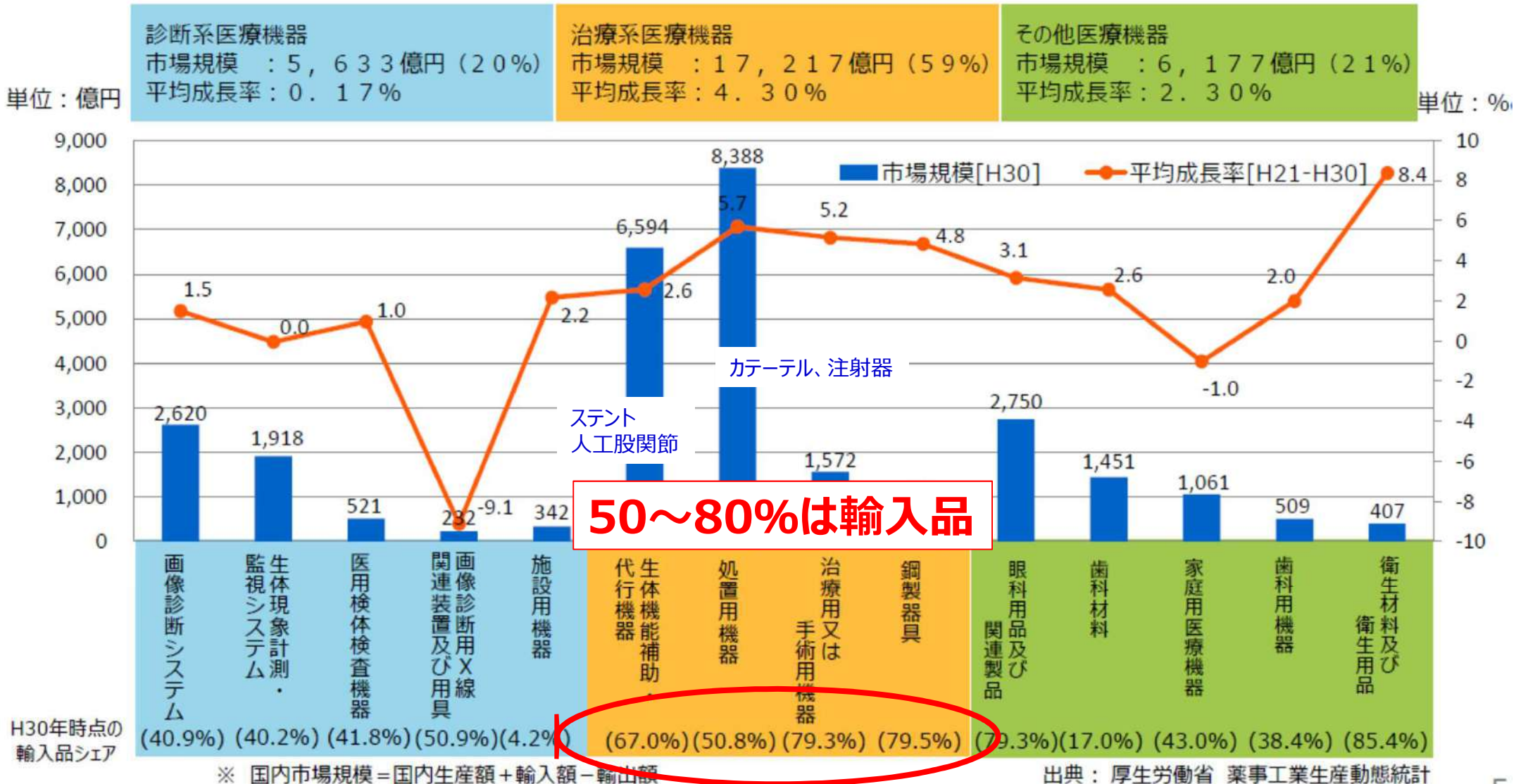


コンタクトレンズ



# 治療系機器の市場は大きいが輸入比率が高い（2018年）

医療機器市場（約2.9兆円）のうち、金額ベースでは治療機器（カテーテル、ペースメーカー等）が59%、診断機器（内視鏡、CT、MRI等）が20%を占める。一般的に治療機器の成長率が高く、市場規模も大きい。しかしながら、治療機器は輸入比率が相対的に高い。



# 世界における医療機器市場の動向（診断系）

【主な医療機器の日系/外資系企業の世界シェアと世界市場規模（2015年）】

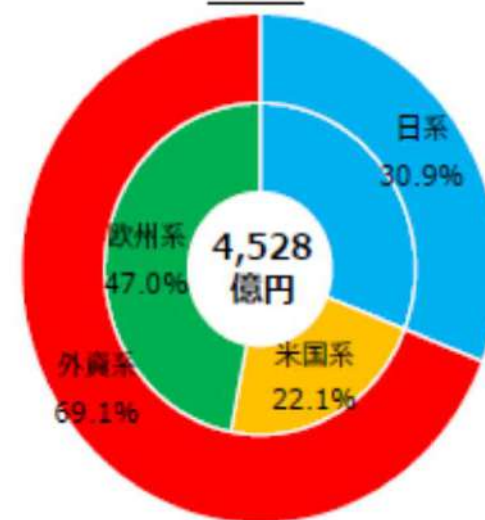
## 超音波画像診断装置



## MRI



## CT



## PET/PET-CT



## 内視鏡



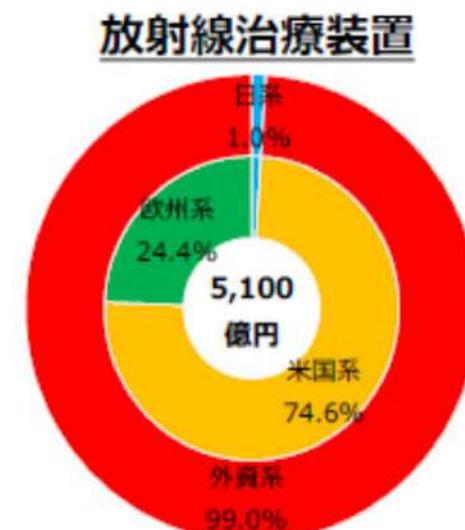
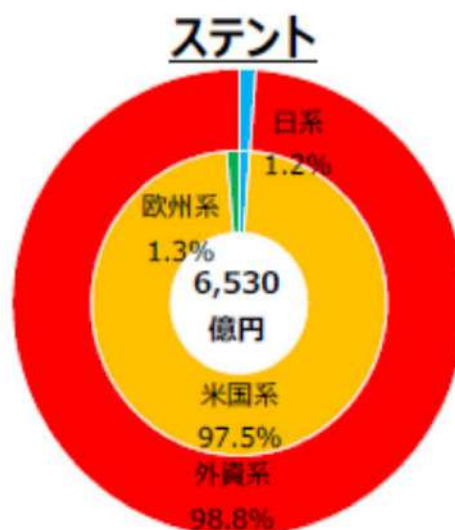
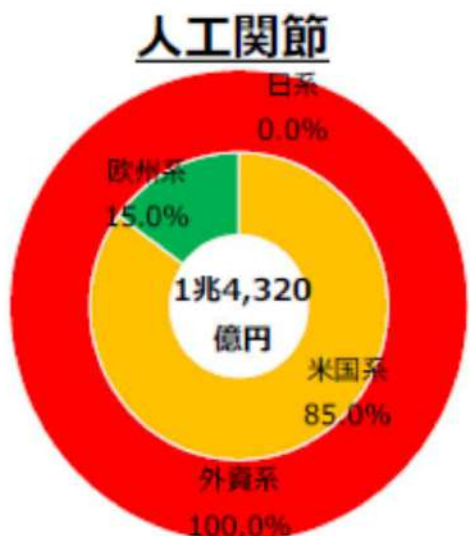
(出典)平成28年度 日本企業のモノとサービス・ソフトウェアの国際競争ポジションに関する情報収集 (NE DO) (平成29年3月)

(出所: 省庁公表資料)



# 世界における医療機器市場の動向（治療系）

【主な医療機器の日系/外資系企業の世界シェアと世界市場規模（2015年）】



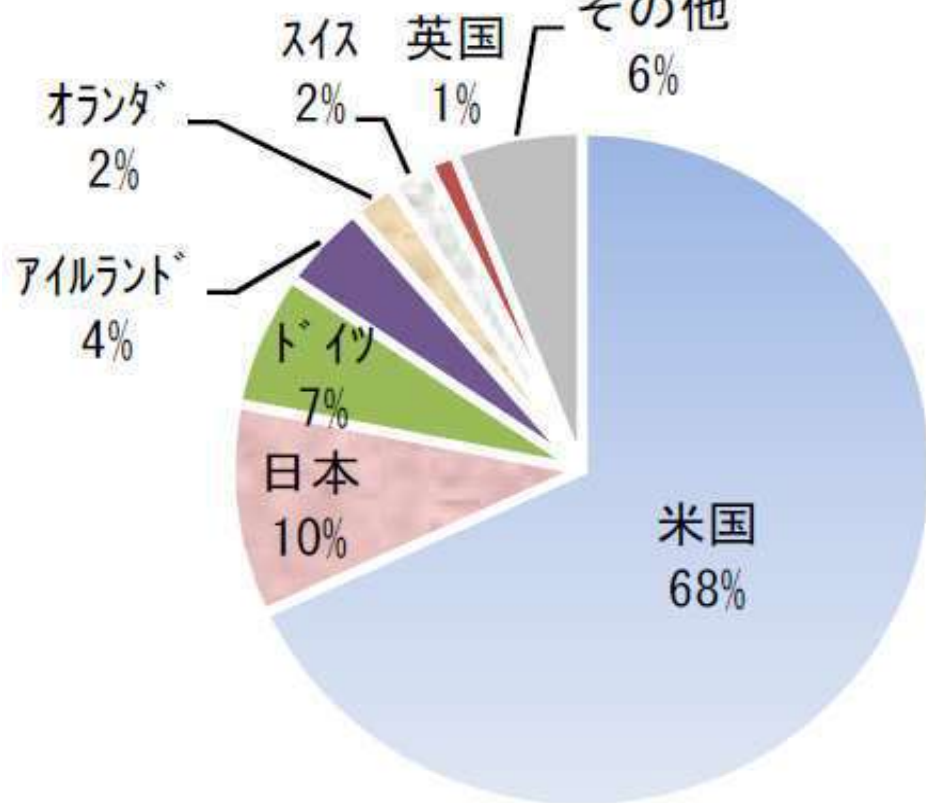
(出典)平成28年度 日本企業のモノとサービス・ソフトウェアの国際競争ポジションに関する情報収集 (NEDO) (平成29年3月)

(出所: 省庁公表資料)

# 機器別特許保有件数の日米比較（米国）

米国医療機器特許国籍別保有件数シェア

【全体】  
その他 6%

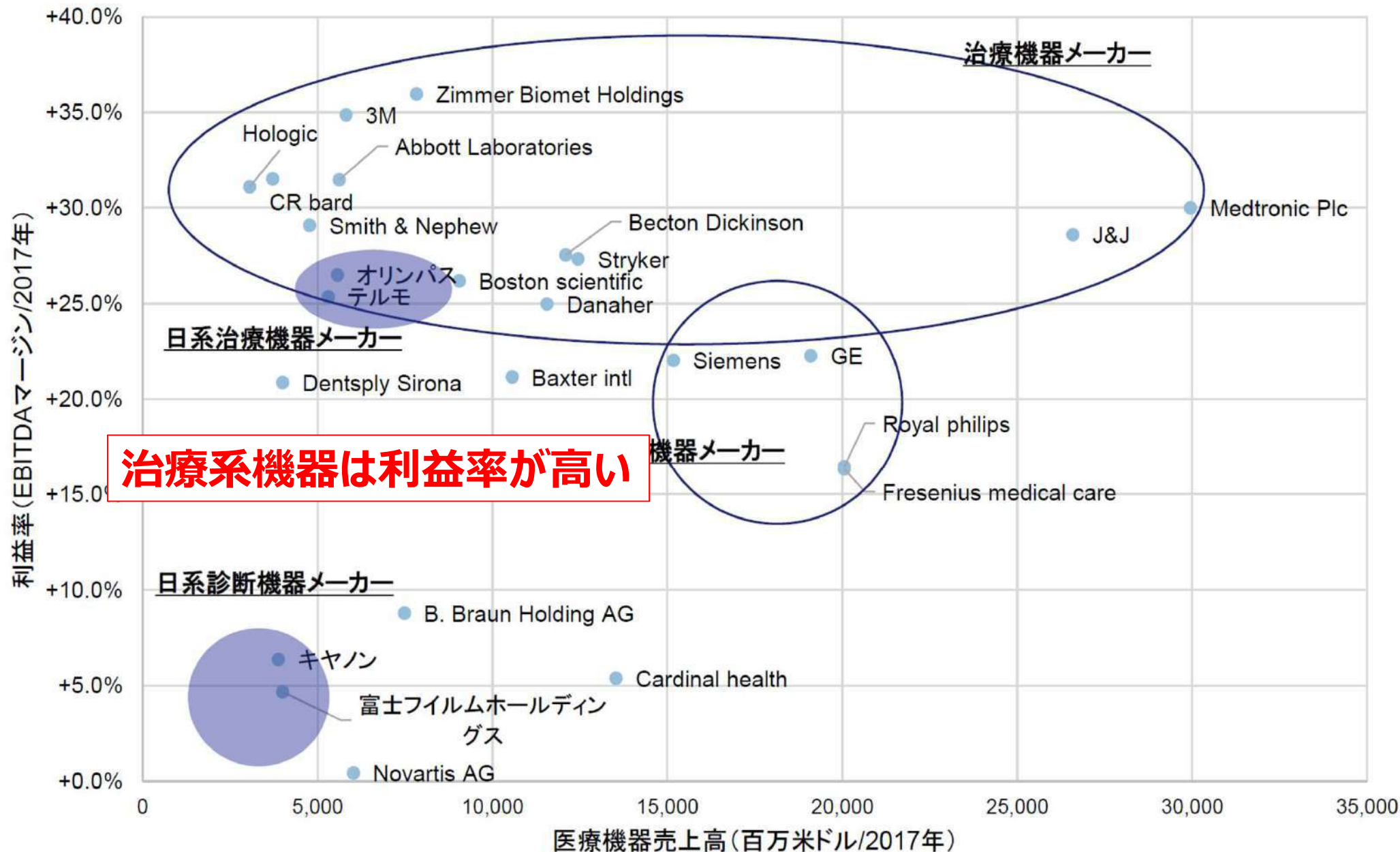


【主要医療機器別（例）】

(単位：%)

分類	米国	日本
ステント	91	1.5
心臓ペースメーカー	91	0.3
カテーテル	89	4.8
人工関節	82	—
MRI	55	11
医用X線CT装置	44	23
超音波画像診断装置	36	22
医用内視鏡	33	47

# 医療機器メーカー上位25社の売上高と利益率 (FY2017)

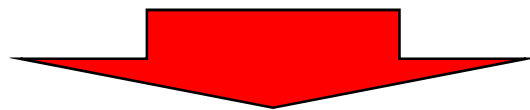


(出所) 各社 IR 資料よりみずほ銀行産業調査部作成

(出所：みずほ産業調査／60 2018 No2 日本産業の中期見通し (医療機器))

# 国内医療機器産業を取り巻く環境のまとめ

- ✓ 世界の市場は大きくなっているが、国内市場の拡大率は、世界市場の拡大率に比し小さい
- ✓ 米国の市場が格段に大きく、ドイツ、日本、中国が第2グループで、現在はその中でも中国が大きな市場に
- ✓ 治療系機器は診断系機器に比して利益率が高く、米国は世界市場においてこの治療系機器で強み
- ✓ 国内市場のおよそ半分は海外製品
- ✓ 日本の医療機器産業の貿易収支は1兆円超の赤字
- ✓ 貿易赤字の主な原因は治療系医療機器の輸入超過



国内外で市場競争力のある治療系医療機器開発が急務！！

# 日本の強みと弱みからみえる課題

## 【診断系機器（内視鏡、Capital equipment系）の開発】

強い

- ✓ “Technology looking for application” = “Tech push”による製品開発が中心  
= 日本の技術力がダイレクトに表れやすい
- ✓ 不具合による企業ダメージリスクが小さい
- ✓ 非臨床試験中心の評価（臨床試験が不要のケースも）  
⇒ 薬事の手間は少ない、比較的低コスト、臨床試験での失敗のリスクは低い

## 【治療系機器の開発】

弱い

- ✓ “Needs-driven”による製品開発が中心
- ✓ 不具合による企業ダメージリスクが大きい
- ✓ 臨床試験中心の評価  
⇒ 薬事の手間がかかる、高コスト、臨床試験での失敗のリスクがある
- ✓ リスクテイク可能なベンチャー（スタートアップ）企業が必要