医療機器

【要約】

■ 2018 年のグローバル需要は、先進国、新興国共に拡大し、前年比+5.8%で着地した。2019 年は米中貿易摩擦の影響による中国の需要減を鑑み、同+5.6%、2020 年は同+5.5%を見込む。2018 年の国内需要は、診療報酬改定の影響に加え、医療機関の設備投資が消極的だったことを受け▲3.9%となった。2020 年は診療報酬改定が予定されていることを踏まえ、同+1.9%を予想する。

■ グローバル需要は、中期的に高齢化の進展、革新的な新技術の導入による医療の高度化、新興国における慢性疾患の早期診断・治療ニーズ等を織り込み、2024 年にかけて年率+5.5%の成長を予想する。国内需要は、高齢化の進展に伴い治療機器需要が増加する一方、病院の機能統合等に伴う急性期病院の減少を受け、大型の診断機器を中心に成長が鈍化すると見て、2024 年にかけて年率+2.1%の市場拡大を予想する。

■ 日本企業も M&A や独自の海外市場開拓に取り組んでいるが、大胆な M&A を続ける欧米企業との事業規模の差は縮んでいない。また、近年、欧米企業が手術支援ロボットなど新技術の取り込みに向けて多額の投資を行っているのに対し、日本企業による投資事例は少なく、プレゼンスの低下が懸念される。今後の喫緊の課題はデジタル医療への対応強化であり、手術支援ロボットなど治療の高度化と AI 等を活用した診断の高度化、更に、診断サービスへの参入等によるバリューチェーンの拡充が挙げられる。

I. 需給動向

【図表 8-1】需給動向と見通し

	指標	2018年（実績）	2019年（見込）	2020年（予想）	2024年（予想）	CAGR 2019-2024
グローバル需要	百万ドル	381,124	402,366	424,459	526,835	-
	前年比増減率（%）	＋5.8%	＋5.6%	＋5.5%	-	＋5.5%
国内需要	億円	29,027	39,576	40,336	43,832	-
	前年比増減率（%）	▲3.9%	-	＋1.9%	-	＋2.1%
輸出	億円	6,676	10,584	10,921	12,983	-
	前年比増減率（%）	＋7.9%	-	＋3.2%	-	＋4.2%
輸入	億円	16,206	24,343	25,374	30,238	-
	前年比増減率（%）	▲1.7%	-	＋4.2%	-	＋4.4%
国内生産	億円	19,498	25,817	25,883	26,577	-
	前年比増減率（%）	▲2.0%	-	＋0.3%	-	＋0.6%

（注 1）グローバルの 2018 年以降の数値及び CAGR、国内の 2019 年以降の数値及び CAGR はみずほ銀行産業調査部による推計・予測

（注 2）グローバル需要は検体検査機器を含まない

（注 3）2019 年 1 月から「薬事工業生産動態統計」の調査方法が大幅に変更となり、2019 年の国内需要、輸出、輸入、国内生産の数値に対前年比で大幅に乖離が生じる見込みである。2019 年の見込値については、公表済みの新調査方法による月報数値（2019 年 1～5 月）を基に年間数値を推計しており、変動要因の適切な分析が不可能なため、本文中で詳細は言及していない。2020 年以降は、推計した 2019 年の見込値を基に中期見通しを作成

（出所）厚生労働省「薬事工業生産動態統計」、Fitch Solutions, *Worldwide Medical Devices Market Forecasts ～ January2019* より、みずほ銀行産業調査部作成

先行き 5 年のグローバル・国内需要予測のポイント

- 欧州、米国では共に新技術の積極的な導入が進むが、欧州では 2020 年以降、規制変更が成長をやや下押しすると予測
- 中国は米中貿易摩擦に伴う関税引上げ措置が 2019 年の需要を抑制する見込み。但し、中期的には医療の高度化に伴う安定成長を予想
- 日本は高齢化の進展、医療の高度化が需要拡大に寄与する一方、病院の機能統合による急性期病院の減少や診療報酬改定による価格引下げが懸念材料

1. グローバル需要 ～欧米は安定成長、中国、アジア等新興国は高成長

【図表 8-2】グローバル需要の内訳

（百万ドル）	地域	2018年（実績）	2019年（見込）	2020年（予想）	2024年（予想）	CAGR 2019-2024
グローバル需要	米国	164,086	172,701	181,210	217,644	-
	前年比増減率（%）	＋5.9%	＋5.3%	＋4.9%	-	＋4.7%
	欧州	92,054	97,107	101,477	120,666	-
	前年比増減率（%）	＋5.0%	＋5.5%	＋4.5%	-	＋4.4%
	中国	24,480	26,928	30,127	46,957	-
	前年比増減率（%）	＋13.8%	＋10.0%	＋11.9%	-	＋11.8%
	アジア	20,975	22,234	23,825	33,381	-
	前年比増減率（%）	＋7.3%	＋6.0%	＋7.2%	-	＋8.5%
	グローバル	381,124	402,366	424,459	526,835	-
	前年比増減率（%）	＋5.8%	＋5.6%	＋5.5%	-	＋5.5%

（注 1）欧州は、オーストリア、ベルギー、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、アイルランド、イタリア、オランダ、ノルウェー、ポルトガル、スペイン、スウェーデン、スイス、英国
（注 2）アジアは、バングラデシュ、香港、インド、インドネシア、マレーシア、パキスタン、フィリピン、シンガポール、韓国、台湾、タイ、ベトナム
（注 3）2018 年の欧州、グローバル、2019 年以降の数値及び CAGR はみずほ銀行産業調査部による推計・予測
（出所）Fitch Solutions, *Worldwide Medical Devices Market Forecasts ～January2019* より、みずほ銀行産業調査部作成

① グローバル

欧米の安定成長と、新興国の高成長で、年率+5.5%の成長を予測

2018 年の医療機器の世界市場は、米国が 43%、西欧が 25%、日本が 6%と、先進国市場が 7 割強を占める構造である。米国、欧州で年率+5%弱の安定した成長が見込まれ、更に、全体の 2 割強を占める新興国（中国を含む）が引き続き高成長することから、2024 年にかけて年率+5.5%の成長を予測する（【図表 8-2】）。

② 米国

2018 年は前年比+5.9%で着地

米国では、民間医療保険が中心であり、多くの病院が新技術の導入に積極的であるため、GDP に占める医療費比率及び患者一人当たりの医療費は世界最高水準にある。医療需要は引き続き旺盛であり、2018 年の米国市場は前年比+5.9%で着地した（【図表 8-2】）。

2019 年は+5.3%を見込む

2019 年は、臨床現場で手術支援ロボット等の先端技術を活用した医療機器の積極的な導入が続くことを背景に、前年比+5.3%を見込む。

中期的には医療のイノベーション促進により年率+4.7%を予想

医療機器の認証を行う米食品医薬品局（FDA）は医療の成果を向上させるべく、新技術を活用した医療機器の早期導入を積極的に進めている。認証を受けた機器には、パーキンソン病の早期診断機器、病理医のがん診断支援ツール、アルツハイマー病診断用の網膜の画像診断プラットフォームなどが含まれる[1]。また、FDA は、医療機器としてのソフトウェア（SaMD）[2]を迅速に認証するための Pre-Cert パイロットプログラム[3]も立ち上げている。SaMD を個別製品毎に審査するのではなく、一定の基準を満たす企業を認定し、認定された企業が開発した SaMD については審査を効率化するものであり、2018 年 9 月に Apple Watch 搭載の心電図アプリが医療機器として認定されたのも本プログラムの一環である。このように、米国では、ヘルスケア領域におけるデジタルイノベーションを加速する政策が実行されており、医療機器の裾野も広がることが期待されるため、2024 年にかけて年率+4.7%の拡大を予測する。

③ 欧州

イノベーションの進展により堅調に成長

欧州では各国政府が医療分野でのロボットや AI 等の活用を積極的に推進しており、新技術を実装した医療機器の導入が進展していることもあり、2018 年は前年比+5.0%で着地した（【図表 8-2】）。2019 年も+5.5%の堅調な成長を見込む。

2020 年以降は、新規制適用が成長を下押しする可能性

2020 年 5 月には、医療機器の新規制 MDR（Medical Device Regulation）の適用が予定されている。MDR は米国の認証よりも厳しい規制となることに加え、詳細が定まらない中で期限が迫り、企業は対応に追われている。中期的には、欧州市場向けの医療機器の認証取得に時間を要し、製品の市場導入が遅れることも懸念されるため、若干の下振れを見込み、2024 年にかけて+4.4%の拡大を予想する。

④ 中国

2019 年は米中貿易摩擦の影響で前年比+10.0%にとどまる見込み

2018 年の中国医療機器市場は前年比+13.8%で着地した（【図表 8-2】）。中国の市場規模はすでにグローバル全体の約 6%を占め、日本に次ぐ規模に拡大しているが、14 億人の大人口を抱える一方、一人当たりの医療費が日本の 8 分の 1 にとどまることを踏まえると市場の成長余地は大きい。政府の医療機器産業振興策もあり、引き続き高成長が予想される。他方、2019 年は米中貿易摩擦により、最大の輸入相手国であり全体の 3 割超を占める米国からの医療機器、材料に高関税が課せられたことで、輸入が減少し市場規模を下押しするため、前年比+10.0%にとどまると予想する。

中期的には、医療インフラ整備と医療の高度化に伴い、安定した市場拡大が続くとみて、2024 年にかけて年率+11.8%の拡大を予想する。

[1] 2018 年 4 月には、AI を使って眼底画像から糖尿病性網膜症を検出する IDx 社のシステムが世界初の承認を得た。
[2] Software as Medical Device
[3] Digital Health Software Precertification Pilot Program。2017 年 9 月に Apple（米）、Fitbit（米）、Johnson&Johnson（米）、Pear Therapeutics（米）、Phosphorus（米）、Roche（スイス）、Samsung Electronics（韓国）、TidePool（米）、Verily（米）の 9 社がプログラムへの参加を認定された。

⑤ アジア

積極的な医療インフラ整備が続き、2018 年は前年比+7.3%で着地

日本、中国を除くアジア市場は、12 カ国分を合計しても中国の市場規模に及ばず、韓国、インド及び ASEAN6 カ国がそれぞれ全体の 3 割、2 割、3 割を占める。特にインド、ASEAN では人口増、経済成長により、民間資本も活用した積極的な医療インフラ整備が行われていることにより、医療機器の需要が拡大しており、2018 年は前年比+7.3%で着地した。

中期的には+8.5%の成長を予想

中期的には、経済成長に伴う生活習慣の変化から、慢性疾患患者が増加しているため、がん、循環器疾患、糖尿病などの早期診断・治療ニーズも高まるとみられ、2024 年にかけて年率+8.5%の成長を予測する。

2. 国内需要 ～高齢化の進展、医療の高度化により緩やかに成長

【図表 8-3】国内需要の内訳

（億円）	指標	2018年（実績）	2019年（見込）	2020年（予想）	2024年（予想）	CAGR 2019-2024
国内需要	医療機器	29,027	39,576	40,336	43,832	-
	前年比増減率（%）	▲3.9%	-	＋1.9%	-	＋2.1%

（注 1）国内需要＝生産＋輸入－輸出
（注 2）2019 年 1 月以降、統計の調査方法が大幅に変更されたため、2018 年と 2019 年の数値は連続しない。
2019 年以降はみずほ銀行産業調査部による予測値。2019 年分は 2019 年 1～5 月の月報データを基に、2020 年以降は過去伸び率等をベースに算出
（出所）厚生労働省「薬事工業生産動態統計」より、みずほ銀行産業調査部作成

2018 年は診療報酬改定により前年比▲3.9%で着地

2018 年は、前年比▲3.9%で着地した。高齢化の進展に伴い医療機器の需要が堅調な一方、診療報酬改定によって一部医療機器（特定保険材料）の公定価格が引き下げられたため処置用機器（前年比▲282 億円）、治療用又は手術用機器（同▲216 億円）が減少した。加えて、公立病院を中心に経営状況が厳しく、医療機関の設備投資が抑制されたため、生体現象計測・監視システム（同▲240 億円）など装置系製品についても需要が伸び悩んだ。また、家庭用医療機器（同▲486 億円）が大きく減少した。

2020 年は診療報酬改定で前年比+1.9%

医療機器の国内市場規模は前年比▲1.4%となった 2015 年を除き、2010 年から 2017 年まで CAGR+3.9%の増加基調で推移している。2020 年は診療報酬改定年であり、特定保険材料の公定価格引き下げが予想されることを踏まえ、前年比+1.9%を予想する。

中期的には年率+2.1%成長

中期的には、高齢化の進展に伴い、透析装置などを含む生体機能補助・代替機器や、手術で使用する処置用機器などで堅調な需要が見込まれる。他方、医療機関の機能統合により画像診断システム、生体現象計測・監視システムなど装置系の需要が減少するとみて、2024 年にかけて年率+2.1%の成長にとどまると予想する。

3. 輸出 ～中国その他新興国向けの需要増を受けて拡大

堅調な海外需要がけん引し、中期的に+4.2%の成長を予想

2018 年は生体現象計測・監視システム（前年比▲111 億円）の輸出が減少した一方、医用検体検査機器（同+165 億円）、生体機能補助・代行機器（同+125 億円）、画像診断システム（同+125 億円）、画像診断用 X 線関連装置及び用具（同+107 億円）の輸出が伸び、前年比+7.9%となった。

中期的には、中国その他の新興国を含む海外需要増が見込まれる一方、海外生産移管が相応に進み若干の下押し要因となるとみて、2024 年にかけて年率+4.2%の伸びを予測する（【図表 8-4】）。

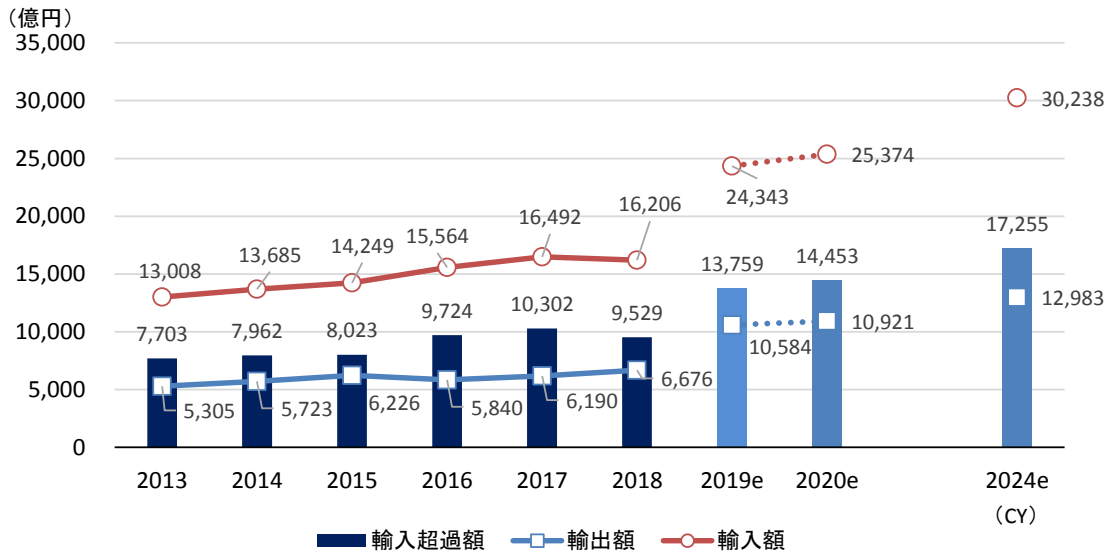
4. 輸入 ～高齢化に伴う治療機器等の需要増により拡大

中期的に+4.4%で拡大

2018 年は治療用又は手術用機器（前年比▲192 億円）、処置用機器（同▲189 億円）、の輸入減が主要因となり前年比▲1.7%で着地した。

但し、輸入は 2010 年以降、2017 年まで CAGR+6.5%の増加基調で推移してきた。中期的にも、高齢化に伴い、人工関節・カテーテルなど欧米企業が寡占する製品の需要が増加すると共に、消耗品・汎用品を中心に海外への生産移管が緩やかに進展し、国内企業による海外生産拠点からの輸入が増加するとみて、輸入金額は 2024 年にかけて年率+4.4%で拡大すると予測する（【図表 8-4】）。

【図表 8-4】輸出入の推移



（注）2019 年 1 月以降、統計の調査方法が大幅に変更されたため、2018 年と 2019 年の数値は連続しない。
2019 年以降はみずほ銀行産業調査部による予測値。2019 年分は 2019 年 1～5 月の月報データを基に、2020 年以降は過去伸び率等をベースに算出
（出所）厚生労働省「薬事工業生産動態統計」より、みずほ銀行産業調査部作成

5. 生産 ～国内需要が増加する一方、海外生産移管が緩やかに進み、横ばい推移

【図表 8-5】生産見通し

（億円）	指標	2018年（実績）	2019年（見込）	2020年（予想）	2024年（予想）	CAGR 2019-2024
国内生産	国内生産金額	19,498	25,817	25,883	26,577	-
	前年比増減率（%）	▲2.0%	-	＋0.3%	-	＋0.6%

（注）2019 年 1 月以降、統計の調査方法が大幅に変更された。2019 年以降はみずほ銀行産業調査部による予測値。2019 年分は 2019 年 1～5 月の月報データを基に、2020 年以降は過去伸び率等をベースに算出
（出所）厚生労働省「薬事工業生産動態統計」より、みずほ銀行産業調査部作成

2018 年は前年比▲2.0%で着地

2018 年の医療機器の生産金額は、生体機能補助・代行機器（前年比+280 億円）、画像診断処置用関連装置（同+133 億円）、画像診断用 X 線関連装置及び用具（同+108 億円）、医用検体検査機器（同+103 億円）が増加した一方、家庭用医療機器（同▲484 億円）、生体現象計測・監視システム（同▲291 億円）が減少し、前年比▲2.0%で着地した。

中期的には内需が増加する一方、緩やかな生産移管が進み、年率+0.6%での微増を予測

医療機器は、高齢化の進展に伴い、治療機器の内需が増加基調にあることを受け、ハイエンド製品を中心に各社が国内生産体制を増強してきた。他方で診断機器は、国内外の更新需要サイクルに沿った形での生産調整や、ミドルレンジ以下の製品を中心とする海外生産シフトが緩やかに進んでいる。中期的には、新興国における生産技術の向上に伴い、生産移管の対象となる機器が緩やかに拡大すると見て、国内生産金額は 2024 年にかけて+0.6%の微増での推移を予測する。

6. 米中貿易摩擦の影響 ～米国企業の業績悪化、中国での輸入減など

米国では米企業の調達コストが上昇、中国向け輸出が減少

米中貿易摩擦は米国企業へ影響を及ぼしている。中国には米国企業の製造拠点が多数存在し、中国からの輸入額が米国の医療機器輸入額全体の約 1 割（2017 年実績）を占めていることに加え、医療機器の最終製品だけでなく、材料についても中国から調達している例が多いため、米国企業のコスト上昇が懸念される。但し、中期的には、米国企業がコスト低減に向け製造拠点・材料調達先を中国から ASEAN、中南米等へシフトする可能性が高く、影響が軽減される見込みである。また、中国は米国の医療機器輸出の約 1 割を占める仕向国でもある。米中貿易摩擦により、高成長市場である中国への医療機器輸出が減少すれば、米国医療機器メーカーにとって機会損失が大きい。

中国では、対米輸出・輸入が減少

中国側では、医療機器、材料の最大の輸入相手国であり全体の 3 割超（2016 年実績）を占める米国からの輸入品に関税が賦課されることによる、医療機器の生産コスト、最終製品価格の高騰が懸念される。

ASEAN・中南米へ生産移管か

一方で、米中貿易摩擦により、米国企業が製造拠点を中国から、マレーシア、タイ、ベトナム等の ASEAN や中南米に移管すれば、対象国においては医療機器生産拠点としてのプレゼンス向上と、医療機器産業の成長拡大が見込まれる。

II. 日本企業に求められる戦略方向性

1. 日本企業のプレゼンスの方向性 ～デジタル医療への対応の遅れからプレゼンス低下

事業規模ランキングでは最高 18 位

欧米のグローバル企業はここ数年、大胆な M&A で事業規模を拡大しており、2018 年の日本企業のランキングはトップのオリンパスでも 18 位にとどまっている（【図表 8-6】）。グローバル市場での再編は引き続き活発であり、Stryker による整形インプラントメーカー（買収金額 14 億ドル）、Boston Scientific によるがん治療製品開発企業（同 42 億ドル）、3M による創傷治療製品企業（同 67 億ドル）買収などが大型案件として挙げられる（【図表 8-7】）。いずれも、需要の伸びが大きい治療機器のポートフォリオを拡充する動きである。グローバル企業の大胆な動きと比較すると、グローバル市場における日本企業のプレゼンスは相対的に低下していると言わざるを得ない。

【図表 8-6】グローバル市場における医療機器売上高ランキング（2018 年）

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 Scienticic	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

【図表 8-7】2018 年以降の医療機器の大型 M&A 案件（10 億ドル以上）

発表日	買収企業	対象企業	買収金額（$mn）	対象企業の直近売上高（$mn）	対象企業の事業内容
2018/1	CDH, China Grand Pharmaceutical	Sirtex Medical	AUD 1,900	AUD 231	がん治療機器（塞栓物質）
2018/5	Pratinum Equity	LifeScan（J&J子会社）	2,100	1,500	血糖測定機器
2018/6	Fortive	J&Jの滅菌器事業	2,700	775	滅菌器
2018/8	Stryker	K2M	1,400	272	整形インプラント（脊椎）
2018/9	Medtronic	Mazor Robotics	1,640	67	手術ロボット
2018/11	Colfax	DJO Global	3,150	1,203	整形インプラント
2018/11	Boston Scientific	BTG	4,200	870	がん治療機器（塞栓物質）
2019/2	Johnson & Johnson	Auris Health	3,400	NA	手術ロボット
2019/5	3M	Acelity	6,700	1,500	創傷治療製品
2019/8	Siemens	Corindus Vascular	1,100	6	手術ロボット

（出所）公開資料、Margermarket より、みずほ銀行産業調査部作成

医療は大きく変化

また、足下では医療が大きく変化している。技術面では、画像データ、遺伝子データなど多様なデータの AI 分析が一部で実用化されつつあり、手術室では手術支援ロボットを使用する疾病領域が拡大している。また、従来、医師中心だった医療が、患者中心の医療へ向かっている。患者（健常者も含む）はすでにウェアラブル機器等を通じて健康関連データを管理しつつあるが、近い将来、自分の診療データまでも管理し（PHR[4]）、自身の治療方針について発言権を持つようになるとみられる。遺伝子データを活用した、患者個人に最適な個別化医療・精密医療への取り組みも始まっている。更に、異業種企業による医療事業参入や、デジタル医療関連の提携・取り組みが活発化している（【図表 8-8】）。

【図表 8-8】異業種企業（製薬企業を含む）による医療事業参入・強化事例

企業	製品・ソリューション	内容	発表日
三井物産 テクマトリックス	医療画像 AIプラットフォーム	医療画像AIプラットフォーム事業の合弁会社NOBORIを設立。 NOBORIの医療画像管理クラウドサービス事業を拡大しつつ、読影診断支援AIサービスや医療施設と連携したサービスを開発・展開する	2018/1
メディパル （医薬品卸）	クラウド電子カルテ	IT企業2社と資本提携し、クラウド電子カルテの診療所への普及に向けて協業する	2018/3
LINE M3（エムスリー）	オンライン診療	オンライン医療事業を目的とした新会社LINEヘルスケアを共同出資で設立。 「LINE」を活用した医療に関するQ&Aや遠隔健康医療相談、オンライン診療をはじめとするオンライン医療事業を展開する	2019/1
大塚製薬	治療アプリ	米国で医療用アプリケーションの開発を手がけるクリック・セラピューティクスから、大うつ病性障害（MDD）に対する認知療法アプリ「CT-152」の全世界での独占的権利を獲得。今年下半期に米国で医療機器として臨床試験を開始し、大うつ病に対する世界初の治療処方アプリとしての承認を目指す	2019/2
損保ジャパン	認知症予防アプリ	眼球の動きから認知機能の状態を判定する技術を持つ米NeuroTrackと提携。認知症の予防には生活習慣の改善が効果的とされており、アプリを通じて改善指導するプログラムを共同開発する	2019/2
アステラス製薬	埋め込み型 医療機器	米スタートアップ企業アイオタ・バイオサイエンシズと共同で、極小の体内埋め込み型医療機器を開発予定。バッテリー・ケーブル不要の生体センシングによる診断と、神経や筋肉への電気刺激による治療への応用を目指す	2019/9
エーザイ	患者転倒・転落 リスク予測システム	人工知能（AI）を活用したデータ解析企業FRONTEO（フロンテオ）と共同開発した、入院患者の転倒・転落リスクの予測システムを医療機関向けに発売	2019/10

（出所）公開資料、Margermarket より、みずほ銀行産業調査部作成

グローバル大手企業は手術支援ロボットなどに多額の先行投資を実施

デジタル医療に関し、近年グローバル大手企業は、手術支援ロボットへ積極的な投資を行っている。2018 年に Medtronic が 16 億ドルでイスラエルの Mazor Robotics を、Johnson & Johnson が 34 億ドルで米 Auris Health を、そして 2019 年には Siemens が米 Corindus Vascular を 11 億ドルで買収した例にみられるように、足下では売上高が 1 億ドルにも満たないスタートアップに対し、大手企業が巨額の資金を投入し技術を取り込んでいる（【図表 8-7】）。2020 年には Medtronic の自社開発ロボット、Johnson & Johnson と Verily（Google の持株会社 Alphabet の子会社）の合弁会社である米 Verb Surgical のロボットも上市される予定である。このように、市場拡大が期待される手術支援ロボットであるが、現時点では、日本の大手医療機器メーカーによる目立っ

[4] Personal Health Record の略。複数の医療機関や薬局などに分散している個人の健康関連の情報を 1 カ所に収集し保存する仕組みで、患者自身がそれを医療機関に提供するなどして活用する。

た出資事例はない。

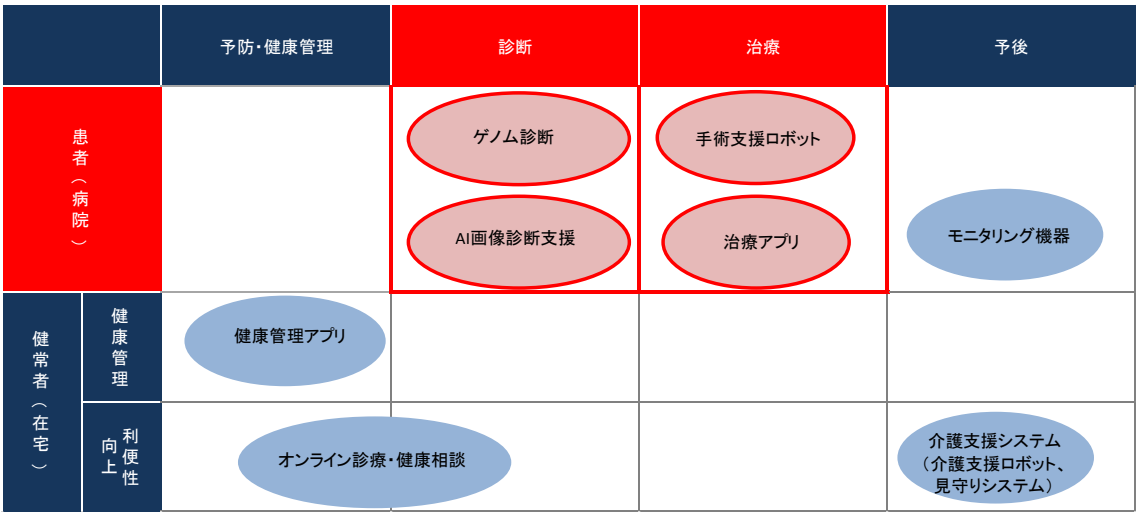
2. 医療機器メーカーに求められる戦略方向性～デジタル医療への対応

医療が大きく変化していることを踏まえれば、医療機器メーカーがプレゼンスを維持・向上させるためには、デジタル医療への対応を進めることが喫緊の課題である。

臨床領域（診断・治療）がターゲット

デジタル医療といってもその範囲は広い。では、医療機器メーカーはどこに焦点を定め、どのような取り組みを進めるべきだろうか。この点、医療機器メーカーはこれまで医療機関向けの製品提供を行い、「臨床」すなわち診断・治療など患者のケアに関するノウハウを蓄積してきた。診断・治療領域は専門性が高く、異業種企業には参入障壁が高い領域であるため、医療機器メーカーとしては、診断・治療領域におけるデジタル医療への取り組み可能性を優先的に模索すべきと考える（【図表 8-9】）。

【図表 8-9】主なデジタル医療ソリューション



（出所）みずほ銀行産業調査部作成

治療領域では、手術支援ロボットの市場拡大が見込まれる

注目される治療ソリューションとして、上述の「手術支援ロボット」が挙げられる。手術支援ロボットは精緻な作業が可能で視野が広く、医師の負担が軽減されると同時に、傷口が小さく出血量も少ないため、患者の回復が早い治療を可能とする。活用の場も広がっており、手術支援ロボットで世界的に普及している米 Intuitive Surgical 社の「daVinci」は、従来、国内ではひ尿器科を中心に使用されていたが、2018 年に手術支援ロボットの保険適用手術が拡大したことを受け、足下では呼吸器、消化器、婦人科など多様な診療科で使用されている。更に、中国では、手術支援ロボットを使った遠隔手術の実証実験も行われている。このように、手術支援ロボットは従来の手作業中心の医療を大きく変革する代表的な製品といえ、市場も今後急成長し 2030 年には 280 億ドルまで拡大する見込みである[5]。尚、既存の手術支援ロボットは価格・維持費が

[5] BIS Research によれば、手術ロボットの 2018 年のグローバルの市場規模は約 50 億ドル。同社は、手術ロボット市場は今後更に成長速度を増し、2030 年には 280 億ドルに到達すると予測する。

高く、大型で移動が難しいことから緊急時に活用しにくいという課題を有する。この課題解決に向け、国内外のスタートアップ等による小型で機能を絞ったロボットの開発が進んでいる。国内の大手企業による取り組みとしては、シスメックスと川崎重工の合弁会社であるメディカロイドのロボット開発が挙げられるが、2019 年 10 月、オリンパスも AI を搭載した手術支援ロボットを開発し、2024 年の実用化を目指すと発表した。グローバル企業に遅れてはいるものの、予想される手術ロボットの市場規模は大きく、参入余地はまだ残されている。日本企業による本領域での積極的な投資が活発化することを期待したい。

診断領域では、AI を活用した診断の高度化が進む

診断ソリューションとして注目されるのは AI 等を活用した診断支援である。CT・MRI の患者一人当たりの撮影画像数が増える中、目視での画像診断を行う医師が疲弊しているため、AI を活用した診断支援ソリューションへの期待は大きい。課題解決に向け、国内では、富士フイルムやキヤノンが、画像解析に強みを持つスタートアップ「エルピクセル」と提携し、画像診断支援ソフトウェアの開発を行っている。また、先般、胃がんの診断支援ソフトウェアを開発中のベンチャー企業である AI メディカルが 46 億円を調達[6]するなど本分野への注目度は高い。同社の製品は静止画だけでなく、内視鏡挿入中の映像（動画）をリアルタイムに解析できる。

遺伝子検査やゲノム診断の臨床応用も開始

画像診断などの生体検査[7]にとどまらず、検体検査[8]でも遺伝子検査やゲノム診断などの臨床応用が始まっている。2018 年以降、11 のがんゲノム医療中間拠点病院が選定され、既存治療では効果がない患者に対し、最適な医療を提供するため、次世代シーケンサーを活用して多数の遺伝子を一括して検査する「遺伝子パネル検査」（＝クリニカルシーケンス）を実施する体制が整った。2019 年 4 月には、シスメックス、中外製薬の遺伝子パネルが保険適用となった。このような国内動向を踏まえると、日本企業には、AI を活用した画像診断支援ソフトウェアやアプリ、遺伝子検査機器など、新技術を組み込んだツールの開発を強化し、診断技術を高度化することも求められている。

診断領域では、AI を活用した診断の高度化が期待。診断サービスを手がける企業も

ツールの提供にとどまらず、自ら診断サービスまで手がける事例もある。コニカミノルタは、2017 年に米国の遺伝子診断企業 Ambry Genetics を 880 億円[9]、画像診断技術を持つ Invicro を 320 億円で買収した。当社は自社にタンパク質の精密定量技術を持っていたことから、当該買収により、患者の「臓器」と、人体の構成材料である「タンパク質」と人体の設計図である「遺伝子」の診断・解析を行う技術を取り込み、総合的な診断サービスを展開する予定である（【図表 8-10】）。

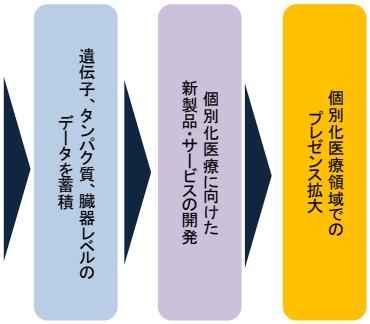
具体的には 2018 年 1 月、米国に精密医療を推進する Konika Minolta Precision Medicine, Inc.（KMPM）を設立した。遺伝子診断サービス事業や、画像診断による創薬支援事業を展開することで、2021 年度のバイオヘルスケア事業の売上高を 1,000 億円に拡大する目標を掲げている。

[6] 設立以降の調達額は補助金も含め約 62 億円。2019 年 11 月には、当社の AI が米 FDA より画期的医療機器としての認定（Breakthrough device-designation）を取得した。
[7] CT、MRI などの画像検査、心電図検査、呼吸器検査など患者の体を直接検査する。
[8] 患者の体から取り出した血液や尿（検体）をもとに患者の状態を検査・診断する。
[9] うち産業革新機構が 40%投資。

遺伝子、タンパク質、臓器診断のソリューションを揃えることで生み出される統合データの価値が、今後どのような製品として具現化するか現時点では分からない。しかし、各検査分野において、ツールの開発・提供にとどまらず、診断サービスまで踏み込むことにより、データの蓄積・活用による新たな価値提供の在り方が見えてくる可能性もあるのではないだろうか。

【図表 8-10】コニカミノルタの取り組み（弊行理解）

診断解析対象	人体の“設計図”である遺伝子	人体の“構成要素”であるタンパク質	“完成品”である”臓器”
事業主体	Ambry Genetics社（2017年買収）	コニカミノルタ社	Invicro社（2017年買収）
技術	遺伝子診断技術	タンパク質の精密定量化技術	臓器の画像診断・解析技術
ツール	遺伝子診断機器・試薬（他社・自社製品）	NA	CT、MRIなど画像診断機器（他社製品）
サービス	分析・解析の受託	分析・解析の受託	分析・解析の受託
顧客	病院	製薬企業	製薬企業



（出所）当社 IR 資料より、みずほ銀行産業調査部作成

デジタル医療では、診断・治療に限っても、高付加価値の機器単体を提供するだけではなく、データを活用して医療の成果を向上させるソリューションが求められるなど、従来とは事業の性質が大きく変化しつつある。事業展開のスピードも加速しており、企業単独による取り組みが難しいケースが増えている。企業には、自社での単独展開にこだわらず、新しいソリューションを開発するスタートアップの買収、多様なノウハウや事業基盤を有する異業種企業との積極的な提携強化をスピーディーに推進することが求められる。

みずほ銀行産業調査部

テレコム・メディア・テクノロジーチーム　大竹　真由美
mayumi.ohtake@mizuho-bk.co.jp

みずほ産業調査／63　2019 No.3　　2019年12月5日発行

©2019 株式会社みずほ銀行
本資料は情報提供のみを目的として作成されたものであり、取引の勧誘を目的としたものではありません。本資料は、弊行が信頼に足り且つ正確であると判断した情報に基づき作成されておりますが、弊行はその正確性・確実性を保証するものではありません。本資料のご利用に際しては、貴社ご自身の判断にてなされますよう、また必要な場合は、弁護士、会計士、税理士等にご相談のうえお取扱い下さいますようお願い申し上げます。
本資料の一部または全部を、①複写、写真複写、あるいはその他如何なる手段において複製すること、②弊行の書面による許可なくして再配布することを禁じます。

編集／発行　みずほ銀行産業調査部　　東京都千代田区大手町1-5-5　Tel.(03)5222-5075