

医療機器

【要約】

- 2020年のグローバル医療機器需要は、新型コロナウイルスによる外来患者の受診控え、不急の手術・処置の延期等を受け、前年比▲3.4%で着地する見込み。2021年後半から新型コロナウイルスが徐々に収束し、対応策が整備されることに伴い、先送りされた手術の実施等により需要が回復するとみて、2021年は同+4.1%を予想する。国内需要も2020年は新型コロナウイルスの影響で同▲1.8%で着地し、2021年は新型コロナウイルスの影響が前年比緩和されるとみて同+3.3%を予想する。
- 中期的なグローバル需要は、米国、欧州でデジタル化推進に伴い年率+4～5%の安定した成長が見込まれ、更に、全体の3割弱を占める新興国（中国を含む）が医療インフラ整備に伴い引き続き高成長することから、2025年にかけて年率+5.0%の成長を予測する。国内需要は、高機能・低侵襲治療機器の需要が増加する一方、医療機関の統合により大型診断機器等の需要が減少するとみて同+2.3%の成長を予想する。
- グローバル大手企業は、治療機器やデジタルヘルス関連での取り組みを強化しているため、取り組みが遅れている日本企業のプレゼンスは相対的に低下する可能性がある。日本企業には、既存の自社製品に新技術を取り込み、デジタル化を進めることが求められ、注力すべき製品領域として、SaMD (Software as Medical Device)、在宅医療機器・モニタリング機器、医療用ロボットが挙げられる。日本政府にも関連施策の立案、開発支援、財政支援などの政策対応を期待する。

I. 需給動向

【図表 7-1】 需給動向と見通し

	指標	2019年 (実績)	2020年 (見込)	2021年 (予想)	2025年 (予想)	CAGR 2020-2025
グローバル需要	(百万米ドル)	403,879	390,261	406,181	498,923	-
	前年比増減率(%)	+4.5%	▲3.4%	+4.1%	-	+5.0%
国内需要	(億円)	43,961	43,179	44,591	48,304	-
	前年比増減率(%)	-	▲1.8%	+3.3%	-	+2.3%
輸出	(億円)	10,287	9,867	10,261	10,887	-
	前年比増減率(%)	-	▲4.1%	+4.0%	-	+2.0%
輸入	(億円)	28,846	28,891	30,335	33,780	-
	前年比増減率(%)	-	+0.2%	+5.0%	-	+3.2%
国内生産	(億円)	25,402	24,155	24,517	25,412	-
	前年比増減率(%)	-	▲4.9%	+1.5%	-	+1.0%

(注1) 2019年以降はみずほ銀行産業調査部予測

(注2) グローバル需要は検体検査機器を含まない

(注3) 国内については、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った。2019年の年報は発表されていないため、2019年1月～2020年7月の月報値をベースに算出

(出所) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計」、Fitch Solutions, *Worldwide Medical Devices Market Forecasts ~ January 2020* 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

- 米国ではバイデン新大統領が医療保険制度（オバマケア）を推進することにより、被保険者が拡大し医療機器需要を下支えする可能性
- 欧州では、医療のデジタル化に向けた各国政府の積極的な財政支援により、中期的に安定成長を予想
- 中国では医療機器産業振興策により引き続き市場が高成長する見込み
- アジアはインドにおける医療保険拡充、デジタルヘルス推進、インドとASEANにおける医療ツーリズムの成長が医療機器需要の拡大要因に

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 7-2】 グローバル需要の内訳

（百万米ドル）	地域	2019年 （実績）	2020年 （見込）	2021年 （予想）	2025年 （予想）	CAGR 2020-2025
グローバル需要	グローバル	403,879	390,261	406,181	498,923	-
	前年比増減率(%)	+4.5%	▲3.4%	+4.1%	-	+5.0%
	米国	172,910	165,129	170,908	205,633	-
	前年比増減率(%)	+4.8%	▲4.5%	+3.5%	-	+4.5%
	欧州（16カ国）	99,825	95,832	98,707	119,117	-
	前年比増減率(%)	+4.1%	▲4.0%	+3.0%	-	+4.4%
	中国	27,306	28,398	31,238	44,193	-
	前年比増減率(%)	+9.0%	+4.0%	+10.0%	-	+9.2%
	アジア（12カ国）	22,893	22,664	24,454	33,940	-
	前年比増減率(%)	+5.1%	▲1.0%	+7.9%	-	+8.4%

（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、ギリシャ

（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）2020年以降みずほ銀行産業調査部予測

（出所）Fitch Solutions, *Worldwide Medical Devices Market Forecasts ~January2020* 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、新興国の高成長により、中長期的に年率+5.0%の成長予測

医療機器の世界市場は、米国が43%、西欧が25%、日本が7%と、先進国市場が7割強を占める構造にある¹。他方、中国は7%、アジアは6%を占める。2020年は新型コロナウイルスによる外来患者の受診控えや不急の手術・処置の延期等で、一部医療機器の需要が減少したため前年比▲3.4%を見込むが、新型コロナウイルスの収束が早い中国、アジアがけん引することで、2021年には2019年を上回る水準へ回復すると予想する。2022年以降は、米国、欧州でも年率+4~5%の安定した成長が見込まれ、更に、全体の3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、2025年にかけて年率+5.0%の成長を予測する（【図表 7-2】）。

¹ 2019年データ

② 米国

2020年は新型コロナウイルスの影響で▲4.5%を予想

中期的にはデジタルイノベーションの加速を受け、年率+4.5%を見込む

2020年は新型コロナウイルスの影響で、医療機関における不要不急の手術・処置の延期や外来患者の受診控えが生じ、手術・整形外科関連機器を中心に需要が減少した。新型コロナウイルス対策として医療機関向けに1,750億ドルの補助金が確保され²、新型コロナウイルスが一旦収束基調になった際には、医療機器の需要も回復したが、感染が再度拡大傾向にあることに鑑み、2020年は前年比▲4.5%を予想する（【図表 7-2】）。2021年は引き続き新型コロナウイルスの影響による受診抑制が続くものの、医療体制が整備され影響が緩和されるとみて同+3.5%での着地を見込む。

バイデン新大統領は、オバマ大統領の副大統領時代から尽力していた医療保険制度改革法を推進するとみられる。トランプ大統領就任の2016年以降、無保険者が140万人拡大したと言われていた³が、今後、医療保険の裾野が広がり無保険者が減少することにより、医療機器需要も拡大するとみる。また、医療機器の認証を行う米食品医薬品局（FDA）は、2020年9月に、デジタルヘルスの技術開発を推進するための専門組織DHCoe（Digital Health Center of Excellence）を設置した。DHCoeは医療機器としてのソフトウェア（SaMD）⁴やウェアラブルデバイスなどデジタルヘルス分野での政策立案や、技術支援、トレーニングなどを実施し、FDAをサポートする。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、2025年にかけて年率+4.5%を予想する。

③ 欧州

2020年は新型コロナウイルスの影響により▲4.0%の着地を見込む

各国政府によるロボット・デジタル技術活用策により、中期的に年率+4.4%の成長を見込む

欧州では、高齢化の進展に伴い、慢性疾患関連の医療機器需要が増加しているが、2020年は新型コロナウイルスの影響により、医療サービスがひっ迫し、新型コロナウイルス対応以外の不急の医療機器の需要が減少し、下期も感染が再拡大傾向にあるため、前年比▲4.0%の着地を見込む（【図表 7-2】）。

欧州では2020年5月に新しい医療規制（欧州医療機器規則「MDR⁵」）の施行が予定されていたが、新型コロナウイルス影響により2021年5月へ延期された。新しく導入されるMDRは、欧州各国の国内法より優先され、規制の対象も医療用ソフトウェアなどを含む形で拡充される。また医療機器に対して、従来の規制⁶より高い安全性や販売後のトレーサビリティを求める内容となっている。医療機器メーカーは厳格化されたMDRの下で認証を取得し直す必要があり、コスト・時間の点で負担を強いられるため、医療機器の供給面では下押し要因になると考える。他方、需要面では、北欧を中心に各国政府が医療ロボットの活用など、患者負担の小さい医療（低侵襲医療）の導入を進めており、ドイツ政府もデジタルアプリの処方認めるなどデジタル化を推進している。

² 米国保険福祉（HHS: United States Department of Health and Human Services）2020年7月17日付プレスリリース（<https://www.hhs.gov/about/news/2020/07/17/hhs-begin-distributing-10-billion-additional-funding-hospitals-high-impact-covid-19-areas.html>）

³ バイデン氏ヘルスケア施策（<https://joebiden.com/healthcare/>）

⁴ Software as Medical Device

⁵ 欧州医療機器規則: MDR (Medical Device Regulation)

⁶ 医療機器指令: MDD (Medical Device Directive)。各国の国内法に劣後する。

EUから離脱した英国では不足する医療人材を補充するため、医療でのAI活用に2億5千万ポンドの予算を投入するとしている⁷。各国政府のデジタル技術に向けた継続的な財政支援を織り込み、2025年にかけて年率+4.4%の堅調な成長を見込む。

④ 中国

2020年は新型コロナウイルスの影響により+4.0%を予想

中国の市場規模はすでにグローバル全体の約7%を占め、日本に次ぐ規模に拡大しているが⁸、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。2020年は新型コロナウイルスの感染拡大により、医療機関へのアクセスが制限され6月までの医療機関の外来患者数が前年同期比2割減少した上、1～3月は生産活動も抑制されたが、その後医療サービスは回復傾向にある。2020年7月に中国政府が大型医療機器の調達計画の大幅な引き上げを発表したこともあり、2020年は前年比+4.0%を見込む（【図表 7-2】）。

政府の医療産業振興策を受け、中期的に年率+9.2%を予想

中国では、政府による医療インフラ整備、医療機器産業振興策を受け、引き続き高成長が予想される。後述のとおり、足下では、家電メーカーやIT系企業が医療機器製造や医療ソフトウェアに参入する動きもあり、AIやロボット技術の導入など医療の高度化も市場拡大を下支えすると考え、2025年にかけて年率+9.2%の拡大を予想する。

⑤ アジア

2020年は新型コロナウイルスの影響により▲1.0%の着地見込み

日本、中国を除くアジア市場は、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、経済成長が続く中、民間資本も活用した積極的な医療インフラ整備により医療機器の需要が拡大しているが、2020年は新型コロナウイルスによる外来患者の受診控えや手術延期、出入国制限による医療ツーリズムの利用者減により、同▲1.0%の着地を予想する（【図表 7-2】）。

中期的には政府の医療産業振興策、慢性疾患の増加により年率+8.4%の成長を予想

インドでは政府が医療保険拡充、デジタルヘルス推進、国産医療機器産業育成を掲げて医療産業振興を後押ししており、医療ツーリズムも拡大基調にある。ASEANでは経済成長に伴う生活習慣の変化から、慢性疾患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・治療ニーズが高まるとみられる。また、新型コロナウイルス収束後は、医療ツーリズム市場の堅調な成長が回復し、高機能医療機器の需要を下支えするとみられる。以上よりアジア市場は、2025年にかけて年率+8.4%の成長を予測する。

⁷ 英国政府 Website の 2019 年 8 月 8 日付記事 (<https://www.gov.uk/government/news/health-secretary-announces-250-million-investment-in-artificial-intelligence>)

⁸ 本章では Fitch Solutions の 2018 年データをもとに 2019 年の中国市場規模を約 270 億米ドル（約 3 兆円）と算出しているが、中国国内では、2019 年の同国医療機器市場規模を 6,000 億元前後（約 9 兆円）と報道する記事が多く見受けられる。

2. 国内需要

【図表 7-3】国内需要の内訳

	指標	2019年 (実績)	2020年 (見込)	2021年 (予想)	2025年 (予想)	CAGR 2020-2025
国内需要	(億円)	43,961	43,179	44,591	48,304	-
	前年比増減率(%)	-	▲1.8%	+3.3%	-	+2.3%

(注1) 国内需要＝生産＋輸入－輸出

(注2) 2019年は年報未発表のため、月報データを基に算出。2020年以降はみずほ銀行産業調査部予測

(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

2019年1月以降、
医療機器の統計
調査方法が変更
に

はじめに、国内では、2019年1月以降、医療機器統計(厚生労働省「薬事工業生産動態統計」)の調査方法が変更された。2019年の年報が現時点で発表されていないため⁹月次統計をベースに計算すると、2019年の医療機器国内市場規模(生産+輸入-輸出)は約4.4兆円となり、2018年実績約2.9兆円から約1.5兆円拡大する¹⁰。この点、アールアンドディ社では医療機器卸・小売業者、メーカー、輸入商社の医療機関、大学・研究所向けの売上高(直販分)をベースに、2019年度¹¹の末端市場規模を約3.4兆円と推計している【図表7-4】。今後厚生労働省から発表される2019年年報で、月報対比大幅な修正がなされる可能性もある点には留意を要する。尚、新統計では医療機器が一般名称をベースに100超のカテゴリーに分類されているが、上位10カテゴリーだけで全体の7割を占める(【図表7-5、6】)。

2020年は新型コ
ロナウイルスの
影響で▲1.8%を
予想

2020年は人工呼吸器、CT、生体情報モニタリングなど新型コロナウイルスに関連する診断・治療機器の需要が増加した一方、医療機関での外来患者の受診控えが生じ、緊急性の低い手術や健康診断が先送りされたため、新型コロナウイルスとの関連性が低い内視鏡や心臓血管治療機器の需要が減少した。但し、6月以降は、外来患者数も回復傾向にあるため、2020年の国内需要は、前年比▲1.8%での着地を見込む。

⁹ 2019年年報は2020年12月に発表される予定。

¹⁰ 2019年1月以降、輸入金額を「販売金額」と徹底したことで、輸入金額が従来約1.5倍になったことが大きく影響しているとみられる。

¹¹ アールアンドディは主要な医療機器卸などの決算をベースに算定しているため、年度(4月～3月)ベース

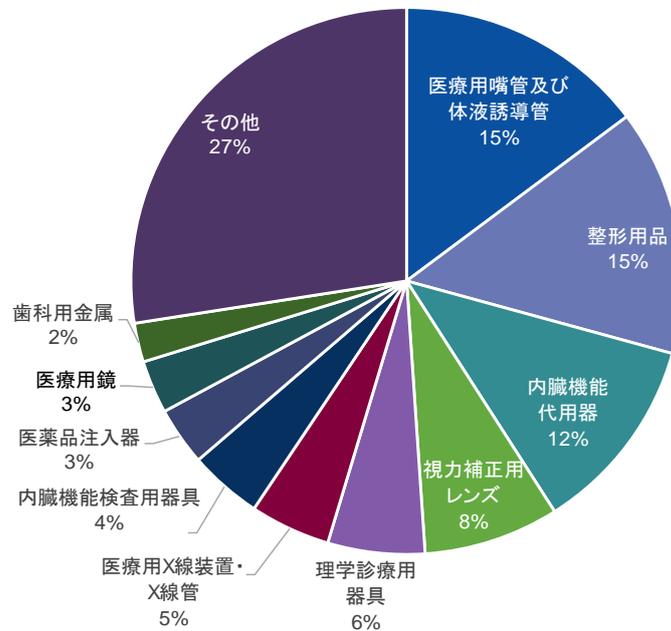
【図表 7-4】 医療機器国内末端マーケットサイズ



(注) 末端マーケットサイズは、2019 年度の売上が判明した医療機器卸・小売業者、メーカー、輸入商社 897 社の医療機関、大学・研究所向けの売上高(直販分)をベースにアールアンドディが算定

(出所) アールアンドディ「医療機器・用品年鑑 2020 年版」より、みずほ銀行産業調査部作成

【図表 7-5】 主要製品群別国内市場規模シェア



(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

【図表 7-6】医療機器上位 10 分類と当該分類に含まれる主な医療機器

分類	医療機器例
医療用嘴管及び体液誘導管	各種カテーテル、チューブ、カニューレ、ステント、ガイドワイヤ
整形用品	人工股関節・膝関節、脊椎内固定器具、体内固定用ネジ・髄内釘・プレート、医療ガーゼ、救急絆創膏
内臓機能代用器	ダイアライザー、透析装置・血液回路、ペースメーカ、ステントグラフト、人工心肺用回路システム
視力補正用レンズ	コンタクトレンズ
理学診療用器具	超音波画像診断装置・プローブ、除細動器
医療用X線装置・X線管	X線診断装置、X線CT診断装置、デジタルラジオグラフィ
内臓機能検査用器具	MR装置、多項目モニタ、心電計・電極、血液ガス分析装置、パルスオキシメータープローブ
医薬品注入器	輸液セット、経腸栄養注入セット
医療用鏡	内視鏡、手術用顕微鏡
歯科用金属	歯科鑄造用パラジウム合金

（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

中期的には治療機器需要が増加する一方、装置系の需要が減少するとみて、年率+2.3%の成長を見込む

中期的には、高齢化の進展に伴い、透析装置などを含む内臓機能代用機器や、手術で使用する処置用機器、患者負担が小さい医療（低侵襲治療）に使われる血管用カテーテル（医療用嘴管及び体液誘導管）、内視鏡（医療用鏡）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が継続的に進展し、高度急性期・急性期病院の数が減少傾向にあること、新型コロナウイルスによる外来患者の受診控えを受けて医療機関の財政状況が悪化していることから、病院の投資負担が大きい画像診断システム、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、2025年にかけては年率+2.3%の成長にとどまると予想する。

3. 輸出

2020年は新型コロナウイルスの影響で▲4.1%で着地見込み

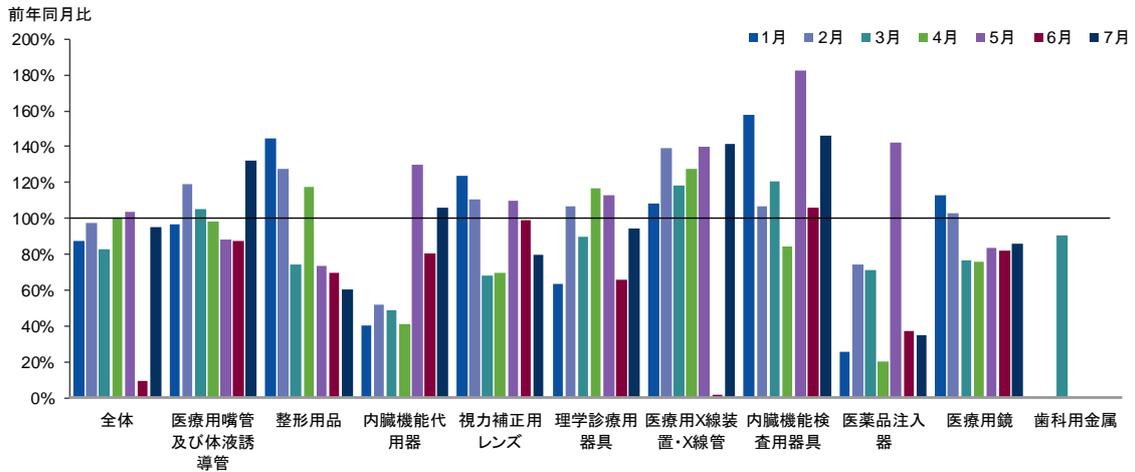
2020年1～7月の輸出金額の前年同月比をみると、X線装置が6月を除く¹²全月で前年同月を上回る一方、新型コロナウイルスの感染が拡大した3月以降、整形用品、内視鏡（医療用鏡）が前年を下回る月が多くなった（【図表 7-7】）。感染拡大が続く海外需要の回復は緩やかなものにとどまるとみて、2020年の輸出は前年比▲4.1%の着地を見込む（【図表 7-1】）。

中期的には海外需要が回復し、年率+2.0%で成長

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、国内を上回る成長性が期待される海外への生産移管が相応に進むことが若干の下押し要因となるとみて、2025年にかけて年率+2.0%の伸びを予測する。

¹² 2019年6月の輸出額（月報値）が同月を除く11カ月の平均輸出額の約9倍の数値（特にX線装置については同68倍）になっている関係上、2020年6月の前年同月比（月報値）は9%と低水準になっている。2020年12月発表予定の2019年年報で何らかの修正が入る可能性もあるため、今回6月分は除外して予想値を推計した。

【図表 7-7】 主要製品群別輸出金額(2020年1~7月)の前年同月比



(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

4. 輸入

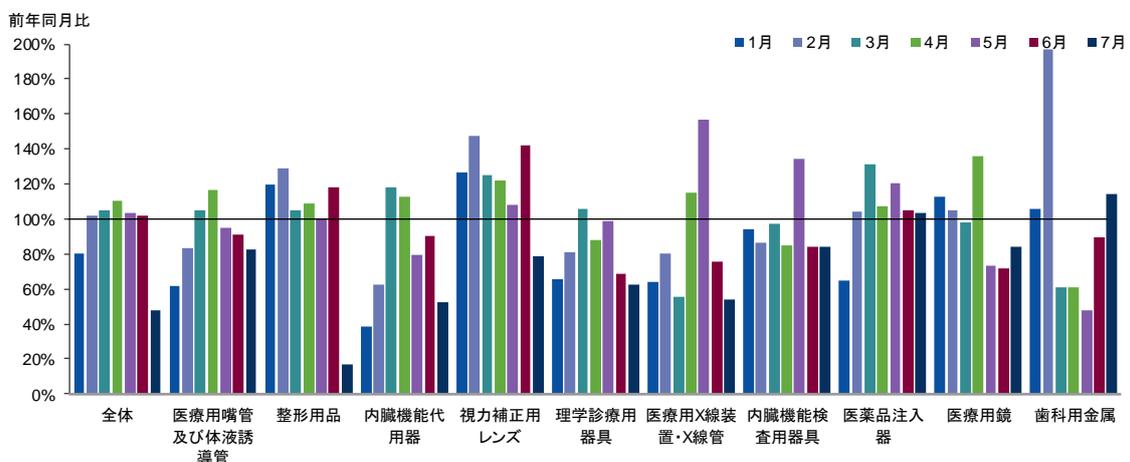
2020年は前年の輸入金額が高水準だった反動で前年比+0.2%での着地を見込む

2020年1~7月の輸入金額は、全体では2月~6月に前年を上回ったが、新型コロナウイルスの影響により、整形外科機器(整形用品)や内視鏡(医療用鏡)の輸入金額が落ち込んでいることに加え(【図表 7-8】)、2019年の7~9月の全体の輸入金額が例年を大きく上回る水準だった影響で、2020年7~9月の前年比がマイナス推移する可能性が高いため、2020年の輸入は前年比+0.2%での着地を予想する(【図表 7-1】)。

高齢化に伴う輸入製品需要増から、中期的には年率+3.2%で拡大見込み

中期的には、高齢化の進展に伴い、人工関節・カテーテルなど欧米企業が高いマーケットシェアを持つ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2025年にかけて年率+3.2%で拡大すると予測する。

【図表 7-8】 主要製品群輸入金額(2020年1~7月)の前年同月比



(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

【図表 7-9】生産見通し

	指標	2019年 (実績)	2020年 (見込)	2021年 (予想)	2025年 (予想)	CAGR 2020-2025
国内生産	(億円)	25,402	24,155	24,517	25,412	-
	前年比増減率(%)	-	▲4.9%	+1.5%	-	+1.0%

(注) 2019 年は年報未発表のため、月報データを基に算出。2020 年以降はみずほ銀行産業調査部予測 (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

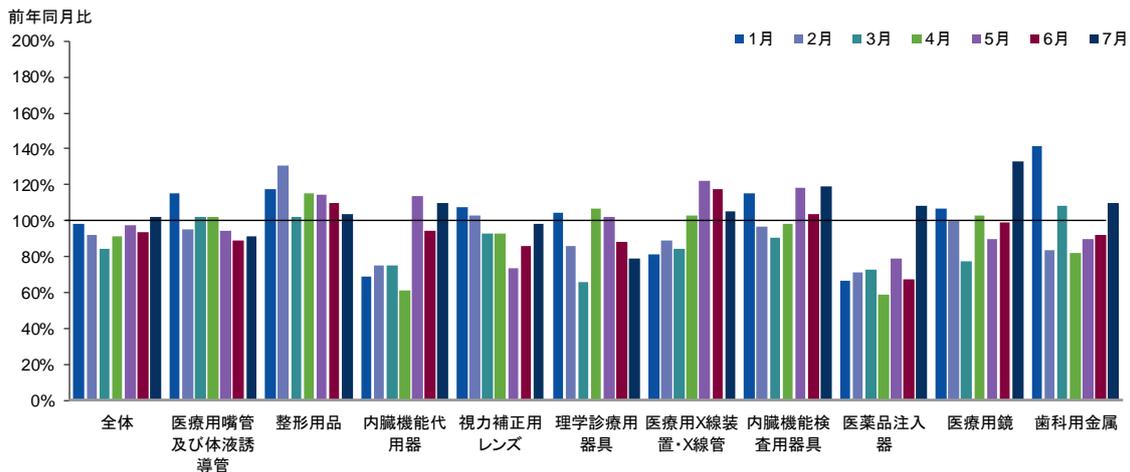
2020 年は新型コロナウイルスの影響により▲4.9%で着地見込み

2020 年1~6 月の生産金額は前年同月を下回っており、新型コロナウイルスの感染が拡大した3月の落ち込みが大きい。特に内臓機能代用器と輸液セット(医薬品注入器)が前年同月比最大4割減少した(【図表 7-10】)。6月以降の回復が期待されるものの伸びは緩やかにとどまるとみて、2020 年の生産金額は前年同期比▲4.9%の着地を見込む(【図表 7-9】)。

中期的には、ハイエンド品の生産体制が強化される一方、緩やかな海外生産シフトを見込み年率+1.0%を予想

高齢化の進展に伴い、整形外科関連機器(整形用品)などの治療機器の内需が増加基調にあることを受けて、医療機器メーカー各社はハイエンド製品を中心とする国内生産体制を増強してきた。他方、透析ダイアライザー(内臓機能代用器)や輸液セットなどの消耗品については、海外生産シフトが緩やかに進んでいる。中期的にも、コスト削減の観点から消耗品を中心に生産移管の対象となる製品が緩やかに拡大するとみて、国内生産金額は 2025 年にかけて+1.0%の微増推移を予測する。

【図表 7-10】主要製品群別生産金額(2020 年 1~7 月)の前年同月比



(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

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 ～デジタルヘルス対応の遅れからプレゼンス低下

グローバル企業の多くは手術ロボットのプラットフォームを獲得済

2019年のグローバル医療機器メーカーのランキングをみると、日本企業はトップのオリンパスでも18位にとどまっている（【図表 7-11】）。グローバル大手企業は引き続き複数のM&Aを行い、2019年までに大手企業の大半が手術ロボットのプラットフォームを獲得している。また大手画像診断機器メーカーのSiemensが手術ロボットのCorindus Vascularを11億ドルで買収したの続き、2020年にがん放射線治療機器メーカーのVarianを164億ドルで買収し、治療機器事業へ参入し強化する動きをみせたことは特筆に値しよう。

治療機器やデジタルヘルス関連での取り組みの遅れから、日本企業のプレゼンスは低下するおそれ

他方、日本では富士フイルムが日立の画像診断機器事業を1,790億円で買収し、既存の内視鏡や臨床検査機器・試薬、医療ITから画像診断機器まで製品ポートフォリオを拡大した（【図表 7-12】）。また、PEファンド傘下のPHCがThermo Fisherの病理事業やLSIメディエンスの臨床検査薬、検査サービス事業を取り込むなど、大型案件が続いた。しかしながら、治療機器やデジタルヘルス関連での大きな動きは見受けられず、当該分野に注力する海外企業と比較すると、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する可能性がある。

中国では現地企業が成長、異業種企業も参入

また、ランキング25位外であるが、中国では中国企業が政府の支援を受けて技術力を高め、国内シェアを伸ばしており、最大手医療機器メーカーMindrayの直近売上高は約24億ドルにのぼる。また、近年、格力（グリー）、海爾（ハイアール）、美的集団などの家電メーカーや、テンセントなどのIT系企業が医療機器子会社を設立し、医療機器の販売にとどまらず、製品開発にも参入しようとしている点にも留意を要する。

【図表 7-11】 グローバル市場における医療機器売上高ランキング（2019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	アイルランド	28,913	14	B. Braun	ドイツ	8,480
2	Johnson & Johnson	米国	25,963	15	Zimmer	米国	7,982
3	Philips	オランダ	21,805	16	Alcon	スイス	7,508
4	Abbott	米国	19,952	17	3M	米国	7,431
5	GE	米国	19,942	18	オリンパス	日本	5,903
6	Fresenius	ドイツ	19,559	19	テルモ	日本	5,784
7	Becton, Dickinson	米国	17,290	20	Smith & Nephew	英国	5,138
8	Siemens	ドイツ	16,254	21	富士フイルム	日本	4,636
9	Cardinal	米国	15,633	22	Intuitive Surgical	米国	4,479
10	Stryker	米国	14,884	23	Edwards	米国	4,348
11	Danaher	米国	13,513	24	SIRONA	米国	4,029
12	Baxter	米国	11,362	25	キヤノン	日本	4,013
13	Boston Scientific	米国	10,735				

（出所）Factset より、みずほ銀行産業調査部作成

【図表 7-12】 国内企業による主要な医療機器分野の M&A(2019 年以降)

企業名	内容	対象企業	所在国	発表年月	金額	対象企業の事業分野	分類
京セラ	買収	Renovis Surgical Technologies, Inc	米国	2019年1月	100億円	医療機器製造	治療
PHCホールディングス	買収	Thermo Fisher Scientific (病理解剖事業)	米国	2019年1月	US\$1,140M	医療機器・ 医薬品販売	診断
住友ベークライト	出資	川澄化学工業	日本	2019年3月	35億円	医療機器製造	治療
バンドー化学	買収	Aimedic MMT	日本	2019年4月	105.5億円	医療機器卸	その他
PHCホールディングス	買収	LSIメディエンス	日本	2019年5月	株式交換	IVD、臨床検査サービス	その他
テルモ	独占販売権 取得	Orchestra BioMed, Inc.	米国	2019年6月	US\$ 35M	医療機器製造	治療
富士フイルム	買収	日立(画像診断事業)	日本	2019年12月	1,790億円	医療機器製造	診断
テルモ	買収	Quirem Medical B.V.	オランダ	2020年7月	最大US\$45M	医療機器開発	治療
住友ベークライト	買収	川澄化学工業	日本	2020年7月	275億円	医療機器製造	治療

(出所) 会社 IR 資料、公開資料より、みずほ銀行産業調査部作成

2. 医療機器メーカーに求められる戦略方向性 ～デジタルヘルスへの対応

国内でもデジタルヘルス製品の導入が進む

足下ではデジタル技術の進展に伴い、AI、IoT、ロボティクスを活用した製品・サービスを開発するスタートアップが多数設立され、大手企業からの出資を受けて事業を展開している。国内でも、複数の AI を活用した画像診断支援ソフトウェアが薬事承認を取得しているが、2020年8月以降、川崎重工業とシスメックスの合弁会社であるメディカロイドが国産初の手術支援ロボットとして承認を取得したことに加え、スタートアップであるキュアアップが国産初の禁煙治療向けスマートフォンアプリで薬事承認を取得し更に保険適用となるなど、デジタルヘルス関連製品が継続的に市場に投入されている。

新型コロナウイルスの影響によりデジタルヘルスの流れが加速

また、新型コロナウイルスの感染拡大により、在宅でのオンライン診療が初診から可能になるなど規制が緩和される中で、遠隔モニタリング機器など周辺製品の需要拡大にも期待が高まっている。更に、医療機関での人材不足を受けたロボット活用や運営効率化に向けたソフトウェア導入など、新型コロナウイルスの影響を受け、デジタルヘルスへの流れが加速している。

国内医療機器メーカーが注力すべき3製品領域

このように医療が変化する中、医療機器メーカーには、自社製品に関連する新技術を取り込み、デジタル化を進めることが求められる。すなわち顧客とのネットワークという強みを生かし、デジタル技術を活用して、顧客ニーズに即した新しい価値を製品に付加することが必要となる。デジタルヘルスといっても、医療サービスや健康管理サービスから、診断・治療のデジタル化、医療データ分析まで幅広い。そこで、参入障壁が高い診断・治療分野ですでに事業を展開している医療機器メーカーが、製品開発に注力すべき、または買収等により事業基盤を獲得すべきと考える3領域について言及したい。

第一は、AI 画像診断支援ソフトウェアなどの SaMD

まず第一に、医療機器としてのソフトウェア SaMD である。具体的には、AI を活用した画像診断支援ソフトウェアが挙げられる。特に日本企業は、画像診断機器、内視鏡ではグローバル市場でも高いプレゼンスを有していることから、診断支援ソフトウェアを開発し、機器とセットでパッケージ提供するというビジ

ネスモデルが考えられる。尚、新型コロナウイルスの感染拡大を受け、足下では AI を使った肺の CT 画像解析ソフトウェアの開発に注目が高まっている¹³。整形外科分野では、Medtronic が Medicea を買収し、AI で患者個人に即したインプラントの手術計画を立て、インプラント製品と合わせてパッケージで提供している。

第二に、オンライン診療の拡大に対応する在宅医療機器、モニタリング機器

第二に、在宅医療機器、モニタリング機器である。オンライン診療は米国、中国、欧州を中心に市場が拡大しており、新型コロナウイルス感染拡大後は成長が加速している。特に、米国では病院の半数がオンライン診療を活用しているとされ、中国も 2022 年までには 7 割の公的病院にオンライン診療を拡大したいとしている。日本では、新型コロナウイルスによってオンライン診療の規制が時限的に緩和されつつも、足下の市場規模は数十億円にとどまると想定されるが¹⁴、世界の潮流をみれば、今後医療の現場が在宅中心へとシフトしていくことは明確である。したがって、医療機器メーカーには、患者が在宅で使用できる医療機器や予後のモニタリング機器の拡充に注力する必要があると考える。具体的には、在宅用透析機器、睡眠障害治療機器・アプリ、呼吸疾患治療機器、心臓疾患モニタリング機器などが挙げられる。この点、Medtronic は糖尿病関連の製品を有しているが、2020 年 8 月に Companion Medical という米スタートアップを買収した。同社が開発したペン型のインスリン投与機器は、患者が在宅で使用した際、投与時の情報・データをスマートフォンに送ることができるため、患者は自己データを管理し、医師と共有できる。また、オムロンは心電計を開発する米スタートアップの AliveCor と心電計付きの血圧計を共同開発し¹⁵、FDA の認可を取得し米国で販売を開始している。更に、2020 年 9 月には、ニューヨークを中心に高血圧症患者の血圧データを遠隔モニタリングするサービスも開始し、機器からサービスへと川下へバリューチェーンを拡大している。

第三に、特定疾患対応の医療ロボット

第三に、医療用ロボットである。グローバル大手各社は既に手術ロボットのプラットフォームを獲得しており、daVinci に続く製品が次々と上市される予定である（【図表 7-13】）。この点、後発の日本企業が daVinci と同じ土俵で競争するのは容易ではないが、手術ロボットを活用した手術の対象疾患は、前立腺がんや整形外科関連から多様な疾患へと拡大している。また、daVinci のように腹腔鏡を使った汎用的な手術支援ロボットだけでなく、歯科用、眼科用、穿刺（針を刺す）用など、特定の診療科や手技に特化したロボットの開発も進んでいる。つまり、日本企業には、特定疾患に対応するロボット技術基盤の取り込みを検討する余地があると考えられる。

¹³ 国内ではスタートアップのエルピクセルが、2020 年 8 月に、深層学習を活用した胸部 X 線画像診断支援ソフトウェアについて国内初の薬事承認を取得した。

¹⁴ 富士経済「2020 年医療 IT のシームレス化・クラウド化と医療ビッグデータビジネスの将来展望」によれば、医師、歯科医師がオンラインで施設外の患者に対して医師法等の範囲で行う診察を支援するシステム・サービスの 2020 年の予測市場規模は 14 億円。医療向けとして提供されていないスマートフォンアプリなどを遠隔医療に流用しているケースは当該市場に含まれない。

¹⁵ AliveCor (アライブコア) はシリコンバレーに拠点を持つ企業。同社の心電計は 37 カ国で 100 万人近いユーザーを持つ。オムロンは 2017 年に同社と業務・資本提携を結び、総額 100 億円超を出資し 2020 年 11 月に同社の筆頭株主となっている。

【図表 7-13】 主要医療機器メーカーの手術支援ロボット

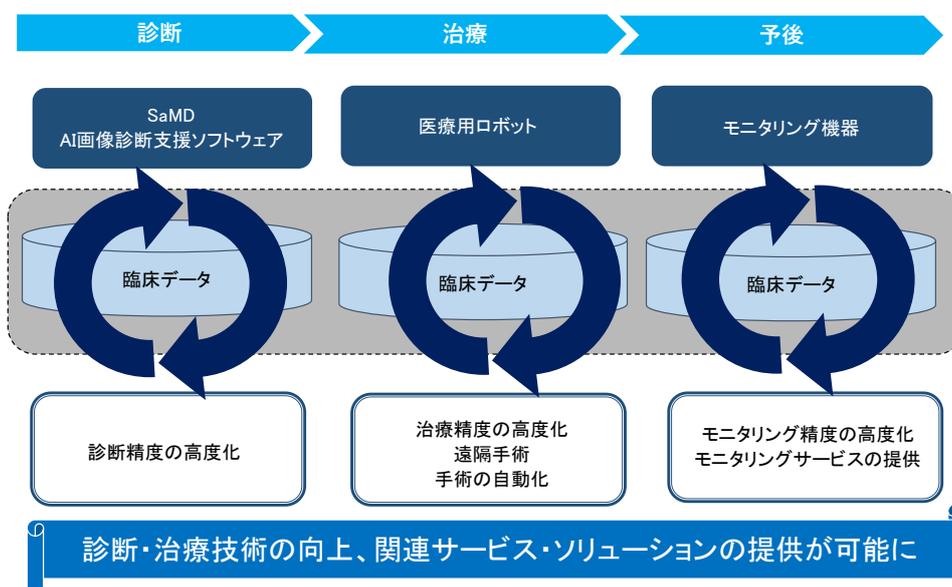
医療機器メーカー	手術ロボット関連事業	製品概要・備考
Intuitive Surgical(米)	腹腔鏡手術支援ロボット「da Vinci」を開発・1999年より販売	腹腔鏡手術支援ロボット 日本でも認証取得
Stryker(米)	2013年にMako Surgicalを16.5億ドルで買収	整形外科手術支援ロボット 日本でも薬事承認取得
Medtronic(アイルランド)	2018年に17億ドルでMazor Roboticsを買収	整形外科手術支援ロボット
Johnson & Johnson(米)	2019年にAuris Healthを34億ドルで買収	肺癌検診、気道手術支援ロボット
Siemens(独)	2019年にCorindus Vascularを約11億ドルで買収	血管治療支援ロボット 日本でも薬事承認取得
シスメックス(日)	川崎重工業との合併会社であるメディカロイドの手術ロボット「hinotori」が2020年8月に日本で薬事承認を取得	腹腔鏡手術支援ロボット 日本の薬事承認取得

(出所) 会社 IR 資料、公開資料を基に、みずほ銀行産業調査部作成

機器から取得したデータを活用し、新たなソリューションの提供へ

尚、前述した3製品分野は、いずれも患者の臨床データを取得・蓄積することができ、当該データを分析することにより、診断・治療・モニタリング精度を更に高度化させたり、モニタリングサービス等の新たなソリューションの提供につなげていくことができる(【図表 7-14】)。

【図表 7-14】 医療機器のデジタル化による関連ソリューションの提供



(出所) みずほ銀行産業調査部作成

異業種企業との連携強化が必要

デジタルヘルス分野は事業展開のスピードが速く、企業単独による取り組みが難しいケースも多い。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。

政府の支援にも
期待

また、世界では各国政府が医療費削減に向けて、デジタルヘルスを活用した医療の効率化を進めるための政策を打ち出している。英国では、ヘルスケア領域における AI 活用推進のため 2.5 億ポンドを投入するとしており、ドイツでは 2019 年に慢性疾患の患者の健康管理を行うためにデジタルアプリを処方する法律が制定された¹⁶。また、米国では前述の通り、デジタルヘルスの技術開発を推進するための専門組織 DHCoE (Digital Health Center of Excellence) が設置されている。日本企業が、医療機器のデジタル化を進め、グローバル市場でもプレゼンスを維持できるようにするためには、民間企業の自助努力だけでなく、当該取り組みを支援する施策の立案、開発支援、財政支援、環境整備など、日本政府の支援も期待される。

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

¹⁶ 2019 年 11 月に制定された Digital Healthcare Act (Digitale-Versorgung-Gesetz)

©2020 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。