

医療機器

【要約】

- 2021年のグローバル需要は、新型コロナウイルスワクチンの普及に伴い、外来患者の受診控えや不急の手術・処置の延期等で減少していた医療機器の需要が回復するため、前年比+8.2%での着地を見込む。2022年は、アジアをはじめとする新興国でも医療機器需要の回復が見込まれるため、同+6.8%の成長を予測する。国内需要は、2021年は、医療現場における新型コロナウイルス対応機器の需要が大きく拡大したほか、受診抑制の動きが緩和されたことによる繰越需要を織り込み、前年比+10.8%での着地を見込む。2022年はワクチンの普及により、新型コロナウイルス感染拡大以前と同様の医療利用が進むとみて、同+2.1%を予測する。
- 中期的なグローバル需要は、米国、欧州で+4~5%の安定した成長が見込まれると共に、新興国(中国を含む)が引き続き高成長することから、2026年にかけて年率+5.5%の成長を予測する。国内需要は、中期的には、医療機関の機能統合により診断装置需要が減少傾向で推移する一方、高齢化の進展に伴い治療機器の需要が増加するとみて、2026年にかけて同+2.0%を予想する。
- 新型コロナウイルスの感染拡大を受けて、各国で医療分野におけるデジタル活用が進展し市場が拡大する中、製薬企業、IT系企業など異業種企業によるDXの取り組みが加速している。医療機器メーカーには、AIソフトウェアなどDX製品の開発に加え、IoT化した機器との組み合わせによるソリューション提供、疾患を軸としたプラットフォームの構築など、事業領域の拡充が求められる。

I. 需給動向

【図表 8-1】需給動向と見通し

	指標	2020年 (実績)	2021年 (見込)	2022年 (予想)	2026年 (予想)	CAGR 2021-2026
グローバル需要	医療機器販売金額(百万ドル)	376,199	407,048	434,727	532,440	-
	前年比増減率(%)	▲8.0%	+8.2%	+6.8%	-	+5.5%
国内需要	国内出荷額(十億円)	3,727	4,130	4,217	4,551	-
	前年比増減率(%)	▲6.5%	+10.8%	+2.1%	-	+2.0%
輸出	輸出金額(十億円)	844	921	960	1,074	-
	前年比増減率(%)	▲4.3%	+9.1%	+4.2%	-	+3.1%
輸入	輸入金額(十億円)	1,464	1,574	1,672	2,015	-
	前年比増減率(%)	▲8.4%	+7.5%	+6.2%	-	+5.1%
国内生産	国内生産金額(十億円)	2,229	2,478	2,535	2,561	-
	前年比増減率(%)	▲13.2%	+11.2%	+2.3%	-	+0.7%

(注1) グローバル需要、国内需要、国内生産の2020年以降、輸出入の2021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

(出所) Fitch Solutions, *Worldwide Medical Devices Market Forecasts ~ April 2021*、厚生労働省「薬事工業生産動態統計」、財務省「貿易統計」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

- 主要市場である米国では、バイデン大統領がオバマケアを推進し、医療保険の裾野が拡大
- 中国市場は新型コロナウイルスからの回復が早く、引き続き高成長を見込む。ただし、国や地方政府の共同購買推進による一部医療機器の単価下落が成長率を押し下げる可能性も
- 国内市場は、病院の機能統合により病院数が減少し、大型・高機能診断機器の需要を押し下げる一方、高齢化の進展に伴い治療機器需要が増加する見込み

1. グローバル需要 ～米欧は安定成長、中国・アジアは高成長

【図表 8-2】 グローバル需要の内訳

(百万ドル)	地域	2020年 (実績)	2021年 (見込)	2022年 (予想)	2026年 (予想)	CAGR 2021-2026
グローバル需要	米国	162,850	175,063	186,092	225,018	-
	前年比増減率(%)	▲8.1%	+7.5%	+6.3%	-	+5.1%
	欧州	68,674	73,893	77,366	89,898	-
	前年比増減率(%)	▲5.3%	+7.6%	+4.7%	-	+4.0%
	中国	28,211	31,738	35,578	52,032	-
	前年比増減率(%)	+0.7%	+12.5%	+12.1%	-	+10.4%
	アジア	20,529	22,664	24,954	33,630	-
	前年比増減率(%)	▲7.1%	+10.4%	+10.1%	-	+8.2%
グローバル	376,199	407,048	434,727	532,440	-	
前年比増減率(%)	▲8.0%	+8.2%	+6.8%	-	+5.5%	

(注1) 欧州は、ドイツ、フランス、英国、イタリア、スペインの5カ国

(注2) アジアは、韓国、インド、台湾、ベトナム、マレーシア、タイ、インドネシア、香港、フィリピン、シンガポールの10カ国

(注3) 2020年以降は、みずほ銀行産業調査部予測

(出所) Fitch Solutions, *Worldwide Medical Devices Market Forecasts* ~April 2021 より、みずほ銀行産業調査部作成

① グローバル

2021年は前年比+8.2%、2022年は同+6.8%、中期的には2026年にかけて年率+5.5%を予想

医療機器のグローバル需要は、新型コロナウイルス感染拡大による外来患者の受診控えや不急の手術・処置の延期、外出控えによる外傷の減少等により、2020年に前年比▲8.0%と減少した(【図表 8-2】)。2021年はワクチンの普及に伴い、先進国を中心に医療サービスが正常化し、医療機器の需要も回復しているため同+8.2%拡大し、2019年と同水準の市場規模に戻ると予想する。2022年は、アジアその他の新興国でも医療機器需要が回復するため、同+6.8%の成長を見込む。中期的には、米国、欧州で+4~5%の安定した成長が見込まれると共に、新興国(中国を含む)が引き続き高成長することから、2026年にかけて年率+5.5%の成長を予測する。

② 米国

2021年は前年比+7.5%、2022年は同+6.3%を見込む

医療保険制度改革法の推進と、デジタルヘルスの拡大により、2026年にかけて年率+5.1%を予想

2021年の米国市場は、ワクチンの普及に伴い医療サービスが正常化へ向かうとともに、受診控えが緩和し、心疾患や整形外科関連の手術・治療件数が増加しているため、前年比+7.5%の拡大を見込む。2022年も同様の傾向が続くが、繰越需要が大きかった前年対比で伸び率が低下するとみて、同+6.3%を見込む。

バイデン大統領は、オバマ政権時から尽力していた医療保険制度改革法を推進している。2021年は、医療費の税額控除を拡大して国民の医療負担を軽減するなど、医療保険の加入拡大キャンペーンを実施し、250万人以上の国民が新たに保険に加入した¹。今後も、医療保険者数の緩やかな増加が、医療機器需要を下支えするとみられる。また、米国では、2020年に設立された、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) などを中心に、ヘルスケア領域におけるデジタル活用が進展している。治療アプリや AI 診断支援ソフトウェアなどに代表される SaMD (Software as Medical Device) など、医療機器の裾野が広がることが期待されるため、2026年にかけて年率+5.1%の拡大を予想する。

③ 欧州

2021年は前年比+7.6%、2022年は同+4.7%を予想

MDRの施行が医療機器供給を押し下げる一方、デジタル化推進により2026年にかけて年率+4.0%を予想

2021年の欧州市場は、新型コロナウイルスワクチンの接種ペース加速により、活動制限が解除され、延期されていた処置・手術等が増加することにより、関連する医療機器の需要増が見込まれるため、前年比+7.6%での着地を予想する。2022年は、年初から患者の医療利用が正常化するとみられる一方、繰越需要が大きかった前年比で伸び率が低下するとみて、同+4.7%を予想する。

欧州では新規制となる欧州医療機器規則 (Medical Device Regulation、以下 MDR と記載) が、2021年5月に施行された。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²より高度な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 に対応する必要があるため、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、ドイツ政府がデジタルアプリの処方認めて診療報酬の対象にしたことに加え、英国では NHS³が積極的に遠隔診療を推進し、新型コロナウイルス感染拡大下において、GP⁴(かかりつけ医)の9割超が活用するなど、遠隔診療の普及が拡大した。今後も、遠隔モニタリング機器などのデジタル技術活用に向けて各国政府の継続的な財政支援等が続くと見込まれるため、2026年にかけて年率+4.0%の堅調な市場拡大を予測する。

¹ <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2021/08/10/fact-sheet-biden-harris-administration-lowers-health-care-costs/>

² 医療機器指令:MDD (Medical Device Directive)。各国の国内法に劣後する。

³ National Health Service。税金を財源とする国営の国民保険サービス。

⁴ General Practitioner

④ 中国

2021 年は前年比+12.5%、2022 年は同+12.1%を見込む

高齢化の進展、医療機器の高度化、医療産業支援策により、2026 年にかけて年率+10.4%を予想

中国では新型コロナウイルスによる行動制約が短期的かつ局所的であったことから、2020 年下期以降医療サービスが回復基調にある。2021 年には医療体制が正常化し、新型コロナウイルス感染拡大以前の医療機器需要が回復したことから、市場規模は前年比+12.5%、2022 年は同+12.1%の着地を見込む。

中国は、14 億人の大人口を抱える中、高齢化が進展しており、糖尿病やがんなどの慢性疾患患者が多い。更に、中小病院を中心に十分な医療機器が普及しきれていないこともあり、一人当たりの年間医療機器販売金額は日本の10分の1以下にとどまる。政府による医療機器産業振興、医療インフラ整備などの施策も実施されていることを踏まえれば、中国の医療機器市場は今後引き続き高成長すると予想される。他方、高騰する医療費を抑制すべく、中国政府が医療機器の共同購買を推進する動きがあり、現時点では一部の製品に限定されているものの、対象となった医療機器の価格が7~9割下落する例もある。中期的には数量ベースでの医療機器需要が高成長する一方、金額ベースでは一部機器の単価下落が成長率の下押し要因になると考え、2026 年にかけて年率+10.4%での拡大を予想する。

⑤ アジア

アジアは10カ国が対象

2021 年は前年比+10.4%、2022 年は同+10.1%、中期的には人口増、医療インフラ整備、医療の高度化により、2026 年にかけて年率+8.2%の拡大を予想

本章はアジアについて NIEs（韓国・台湾・香港・シンガポール）、ASEAN5、（インドネシア、タイ、マレーシア、フィリピン、ベトナム）、インドを対象とする。NIEs、ASEAN5、インドが本章におけるアジアの市場規模に占める比率はそれぞれ約5割、3割、2割である。

2021 年後半に NIEs の行動制限が徐々に解除され、受診抑制や手術延期が解消し医療サービスが回復する一方、ASEAN、インドの回復は2022 年までずれ込むとみられるため、2021 年の市場規模は前年比+10.4%、2022 年は同+10.1%の成長を見込む。中期的には、人口増、経済成長に伴う中間層の拡大に加え、ASEAN、インドで民間資本も活用した医療インフラ整備が進展し、医療機器の需要が拡大すると共に、NIEs では医療機器の高度化が進むとみられる。更に2024 年以降は、インド、マレーシア、タイを中心に医療ツーリズムが徐々に回復基調に転じ、医療機器需要を下支えするとみて、2026 年にかけて年率+8.2%の市場拡大を予想する。

2. 国内需要 ～2022 年以降、緩やかに安定成長

【図表 8-3】 国内需要

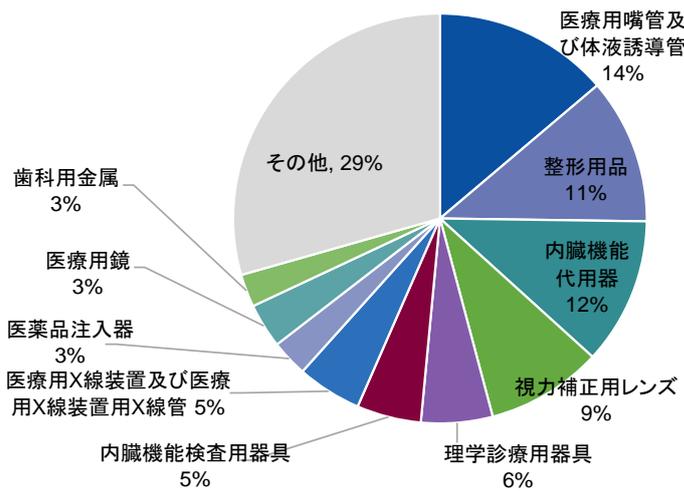
(十億円)	指標	2020年 (実績)	2021年 (見込)	2022年 (予想)	2026年 (予想)	CAGR 2021-2026
国内需要	国内出荷額	3,727	4,130	4,217	4,551	-
	前年比増減率(%)	▲6.5%	+10.8%	+2.1%	-	+2.0%

(注)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

国内需要は 2019 年より国内出荷額ベースで算出

2019 年より厚生労働省「薬事工業生産動態統計」の調査方法が変更されたことに伴い、国内需要は従来と異なり、国内出荷額をベースに予測する⁵。新統計では医療機器が一般名称をベースに 100 超の категория に分類されているが、上位 10 カテゴリで全体の 7 割を占める(【図表 8-4、5】)。

【図表 8-4】 国内出荷額製品カテゴリー別シェア(2020 年)



(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 2018 年までの国内需要は薬事工業生産動態統計の生産+輸入-輸出で算出。

【図表 8-5】 医療機器上位 10 カテゴリーと当該カテゴリーに含まれる主な医療機器

製品カテゴリー	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
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

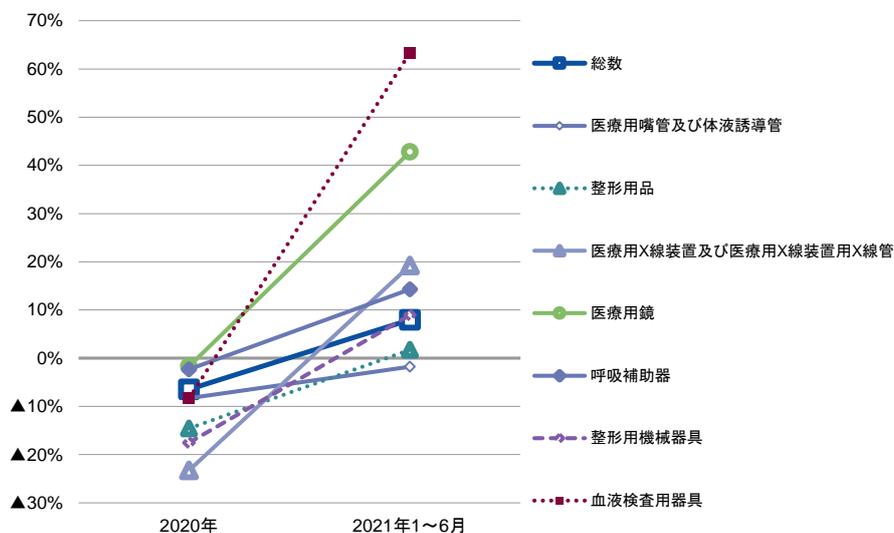
2021 年は新型コロナウイルス対応機器の増加等により前年比+10.8%、2022 年は同+2.1%を予想

2020 年は新型コロナウイルスの感染拡大に伴い健康診断や整形外科関連の手術が延期されたため、X線診断装置、整形用品、整形用機械器具などの需要が減少した（【図表 8-6】）。2021 年は、新型コロナウイルスに対応する血液検査用器具や X線装置、呼吸補助器の需要が大きく拡大したほか、ワクチン普及に伴い受診抑制・手術延期が緩和されたことにより、内視鏡など医療用鏡の繰越需要が見込まれるため、前年比+10.8%での着地を見込む。2022 年は新型コロナウイルス感染拡大前と同水準の医療利用に戻るとみて、同+2.1%を予測する。

2026 年にかけては年率+2.0%を予想

中期的には、医療機関の機能統合が進展し、大型・高機能の診断装置を導入する病院数が減少する一方、2022 年以降団塊世代が後期高齢者となり超高齢化が進むため、整形外科、血管治療機器など治療機器の需要が増加するとみて、2026 年にかけて年率+2.0%の緩やかな成長を予想する。

【図表 8-6】 医療機器上位 7 分類の国内出荷額対前年比伸び率



（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

3. 輸出入 ～輸入超過が拡大

【図表 8-7】輸出入

(十億円)	指標	2020年 (実績)	2021年 (見込)	2022年 (予想)	2026年 (予想)	CAGR 2021-2026
輸出	輸出金額	844	921	960	1,074	-
	前年比増減率(%)	▲4.3%	+9.1%	+4.2%	-	+3.1%
輸入	輸入金額	1,464	1,574	1,672	2,015	-
	前年比増減率(%)	▲8.4%	+7.5%	+6.2%	-	+5.1%

(注)2021年以降はみずほ銀行産業調査部予測
(出所)財務省「貿易統計」より、みずほ銀行産業調査部作成

輸出は、2021 年に前年比+9.1%、2022 年同 4.2%、2026 年にかけて+3.1%を予想

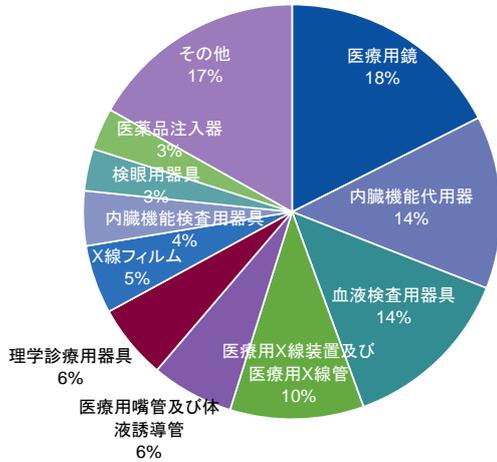
輸出について、製品別で上位を占めるとみられるのは内視鏡などの医療用鏡、透析装置などの内臓機能代用器、血液検査用器具、医療用 X 線装置などであり、上記製品の主な輸出先は中国、米国、欧州である⁶(【図表 8-8】)。中国は新型コロナウイルスの感染が早期に収束し、2021 年の医療需要がコロナ前の水準に戻った一方、米国、欧州もワクチンの普及に伴い、2021 年後半以降は受診抑制が解消に向かい、新型コロナウイルス対応以外の医療機器の繰越需要が生じたため、2021 年の輸出は前年比+9.1%での着地を見込む。2022 年以降は、新興国の医療需要も回復するため、同+4.2%を予想する。中期的には新型コロナウイルス以前の成長率に近づく一方、生産拠点の海外シフトにより輸出の伸び率が緩やかに引き下げられるとみて、2026 年にかけて年率+3.1%の拡大を予想する。

輸入は、2021 年に前年比+7.5%、2022 年に同+6.2%、2026 年にかけて年率+5.1%を予想

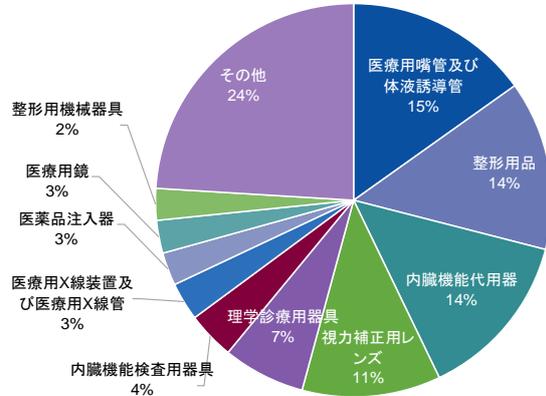
輸入については、カテーテルなどの医療用嘴管や人工関節などの整形用品、ペースメーカーなどの内臓機能代用器、コンタクトレンズなどが上位を占める(【図表 8-9】)。2021 年は、ワクチンの普及に伴い、延期されていた心疾患や整形外科関連の処置・手術が実施され、関連する医療機器の需要が増加していることから、前年比+7.5%の着地を見込む。2022 年は年初から同様の傾向が続くとみて同+6.2%を予想する。中期的には、繰越需要が消失する一方、高齢化の進展に伴い、人工関節・カテーテルなどの治療機器の需要が増加するため、輸入金額は 2026 年にかけて年率+5.1%の拡大を予測する。

⁶ 厚生労働省「令和元年薬事工業生産動態統計年報の概要」

【図表 8-8】 輸出における製品別内訳

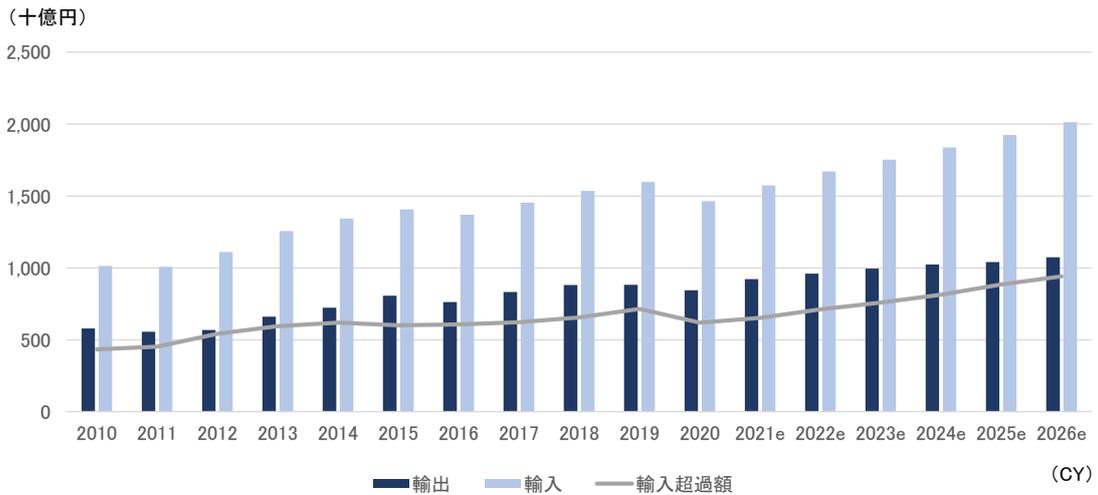


【図表 8-9】 輸入における製品別内訳



(出所)厚生労働省「令和元年薬事工業生産動態統計年報の概要」より、みずほ銀行産業調査部作成

【図表 8-10】 医療機器の輸出入推移・予測



(出所)財務省「貿易統計」より、みずほ銀行産業調査部作成

4. 生産 ～緩やかに拡大

【図表 8-11】 生産見通し

(十億円)	指標	2020年 (実績)	2021年 (見込)	2022年 (予想)	2026年 (予想)	CAGR 2021-2026
国内生産	国内生産金額	2,229	2,478	2,535	2,561	-
	前年比増減率(%)	▲13.2%	+11.2%	+2.3%	-	+0.7%

(注)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

2021 年は前年比 +11.2%、2022 年は同+2.3%を見込む

2021 年は、新型コロナウイルスワクチンの接種進展により、医療サービスが正常化へ向かう海外での医療機器需要増を受け、2 月以降国内生産が対前年同期比増加に転じている。国内でも活動制限の解除に伴い医療サービスが回復し、医療機器需要が増加するとみられるため、2021 年の生産は前年比 +11.2%での着地を見込む。2022 年には新型コロナウイルス感染拡大以前の生産水準に戻ると考え、同+2.3%を予想する（【図表 8-11】）。

2026 年にかけては年率+0.7%を予測

高齢化の進展により国内の治療機器需要が増加基調で推移していることを受けて、医療機器メーカー各社は内視鏡や血管治療機器などのハイエンド製品を中心に国内生産体制を強化してきた。他方、コスト競争力を強化するため、透析器（ダイアライザー）や、輸液セットなどの消耗品を中心に、海外生産シフトが緩やかに進んでいる。中期的にも、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、国内生産は 2026 年にかけて年率+0.7%の微増推移を予測する。

II. 日本企業に求められる戦略方向性 ～DX 強化

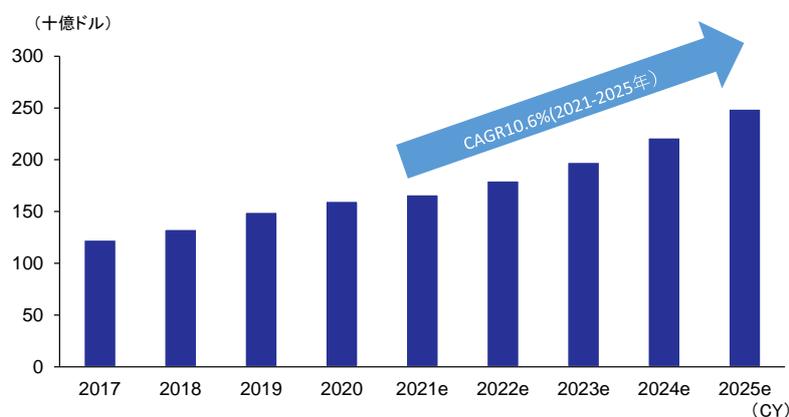
1. 環境変化 ～新型コロナウイルスによって加速する医療の DX

新型コロナウイルスの感染拡大影響が、医療における DX を加速

新型コロナウイルスの感染拡大により、患者の受診抑制が生じるとともに、医療機関において医療機器・人材等のリソース不足が顕著になったことを受けて、患者・医師間の非接触でのコミュニケーションを可能とする遠隔診療や、医療運営の効率化を促進する ICT の導入など、医療における DX (Digital Transformation) が加速している。特に遠隔診療は、英国で全体の 9 割超の GP (かかりつけ医) が活用し、感染状況が沈静化した後も継続を希望しているといわれ、医師不足が深刻なインドでも、政府主導による遠隔診断サービスの導入が進展している。Frost & Sullivan によれば、2021 年の遠隔診療 (Telehealth) とヘルスケア ICT のグローバル市場規模は 1,600 億ドルであり、2025 年にかけて年率+10.6%で拡大する見込みである（【図表 8-12】）。

⁷ <https://www.nuffieldtrust.org.uk/files/2020-08/the-impact-of-covid-19-on-the-use-of-digital-technology-in-the-nhs-web-2.pdf>

【図表 8-12】 グローバル市場におけるデジタルヘルス関連企業の売上高推移



(注) 2021年のDigital Health売上高のうち、約3割がTelehealth、約7割がHealth IT。
Health ITには、ITインフラ、ソフトウェア、ITサービス、クラウドソリューション、電気通信、ビッグデータなどを含む

(出所) Frost & Sullivan, *Developing Innovative ROI streams and Patient-centric Virtual Care Approaches Will Shape the Global Healthcare Industry, Outlook 2021* より、みずほ銀行産業調査部作成

米国では、Livongoを買収したTeladoc Healthが遠隔診療サービスで急成長

米国では、遠隔診療のプラットフォームを有するTeladoc Healthが2020年8月に、Livongoを買収した。Livongoは、大企業との契約に基づき、従業員向けに糖尿病など慢性疾患の患者モニタリング、行動管理を行っている。具体的には、対象となる従業員に血糖測定器や血圧計などのヘルスチェックデバイスを送付し、自動的にサーバへ送信される測定データをもとに、従業員に運動・食事等のコーチングを行うことで健康状態を改善し、企業の医療保険支払額の低減に寄与している。親会社であるTeladocは2015年より継続的な買収を実施し、皮膚科、メンタルヘルス、小児科とサービス内容を拡充してきたが、Livongoの買収によって慢性疾患管理までメニューに加えたことになる。Teladocは2019年に約5.5億ドルだった売上高が、2020年には約11億ドルになり、2021年には約20億ドルにまで拡大する見込みであるなど、米国の健康管理領域における主要なプラットフォームの1社に成長している。

製薬企業が、治療アプリ、埋め込み機器など医療機器領域へ参入

このようなデジタルヘルス市場の拡大を受けて、製薬企業、IT系企業など異業種企業によるDXの取り組みが加速している。特に製薬企業は、従来、医療機器と並ぶ治療モダリティの一つである医薬品の開発、製造に特化してきたが、近年、多くの企業が、医療機器プログラムに位置付けられる治療アプリの開発を手掛けており、また、アステラス製薬が埋め込み型デバイスを開発する米国企業を買収したように、医療機器領域へ参入する動きもみられる（【図表 8-13】）。更に、患者間のコミュニケーションアプリや、予後領域における服薬モニタリング機器の開発に加え、プラットフォームを構築する例もある。武田薬品工業は、パーキンソン病患者を対象に、Apple Watchと症状管理アプリによる在宅モニタリング、オンライン服薬・オンライン服薬指導を組み合わせたプラットフォームを構築し、2020年5月より神奈川県との臨床試験を行っている。

データ活用を見据え、一般消費者とのタッチポイント増を狙う

製薬企業が、事業領域を診断・治療から予防から予後領域まで拡大している背景には、ウェアラブル機器、アプリ等の普及により一般消費者に関連する多様なデータを捕捉できるようになってきていることが挙げられる。製薬企業は、データの提供者である一般消費者とのタッチポイントを増やすことで、データを活用してより治療効果の高い医薬品や治療アプリの開発につなげると共に、通院する時間・手段がなく、必要な診療・治療を受けていない潜在的な患者を掘り起こし、医薬品需要を喚起することを目的の一つとしているとみられる。また、医療の環境変化に対応しつつ、医薬品以外の新たな事業の柱を打ち立てるべく、患者のペーシャントジャーニーに寄り添い、データを活用して健康維持に貢献できるビジネスモデルを模索しているものと考えられる。

【図表 8-13】 デジタルヘルス領域における製薬企業の取り組み

分野	企業名	概要
治療アプリ	塩野義製薬	同社が日本と台湾で独占的開発権・販売権を持つADHD治療アプリについて、米Akili社が2020年6月、FDA承認および欧州CEマークを取得。日本では、同社が臨床試験中（2020年6月時点）
	大日本住友製薬	株式会社Save Medicalと2型糖尿病治療アプリを開発中。2020年8月に患者200例を対象とする第3相試験を開始
	アステラス製薬	米Welldoc社の糖尿病治療アプリ「Blue Star」につき、2021年度中に国内で臨床試験を始める。2～3年後の実用化を目指す（2021年4月時点）
	第一三共	CureAppとがん患者支援治療アプリを開発、2021年度に臨床試験開始予定（2020年11月時点）。がん薬物療法を行う患者に対し、全身状態や副作用をコントロールすることで、患者負担を軽減し、治療継続や早期の副作用対策につなげる
	田辺三菱製薬	2021年3月、当社が開発してきたうつ病治療用認知行動療法アプリにつき、DTアックスとライセンス契約を締結。DTアックスは2021年度から臨床試験を開始予定（2021年3月時点）
埋め込み型デバイス	アステラス製薬	2020年10月、超小型（約10mm）の埋め込み型デバイスを開発する米Iota Biosciencesを買収。神経刺激、神経活動の読み取り等を行い、関節炎や心疾患の治療に応用できる可能性
認知症セルフチェックツール 認知症プラットフォーム	エーザイ	Cogstate社が開発した全ての認知機能テストについて、全世界における開発権および独占的商業化権に関する契約を締結。また、ブレインパフォーマンスのセルフチェックツール「のうKNOW」と脳と身体の健康データの可視化による健康習慣促進への貢献をめざす「Easiitアプリ」を中核とする認知症プラットフォーム「Easiit（イージット）」の構築を進める
パーキンソン病プラットフォーム	武田薬品工業	2020年5月、パーキンソン病患者を対象に、Apple Watchと症状管理アプリによる在宅モニタリング、オンライン診療・オンライン服薬指導を組み合わせたプラットフォームを構築。神奈川県との臨床研究を開始

（出所）みずほ銀行産業調査部作成

2. 医療機器メーカーの戦略方向性 ～DX 推進

医療機器メーカーにも患者との接点強化が求められる

医薬品という、医療機器と並ぶ治療モダリティを提供してきた製薬企業が、事業領域を予防から予後に広げ、新規ビジネスにチャレンジしている状況に鑑みれば、医療機器メーカーも患者との接点を強化し、各種データを活用するためのDXを加速することが喫緊の課題といえよう。この点において、グローバル企業は、GE Healthcare による術中ナビゲーションシステム開発企業（BK Medical）の買収や、Boston Scientific による心臓モニタリング機器・サービス提供企業（Preventice Solutions）の買収事例にみられるように、機器のDXおよびサービス化に寄与するソリューションをM&Aを通じて積極的に拡充している（【図表 8-14】）。日本企業にも、DX推進部署を新設する例や、テルモによる糖尿病治療アプリ開発、富士フイルムによるAI画像診断支援技術の開発などのように、DX製品開発に取り組む動きがみられる（【図表 8-15】）。

【図表 8-14】グローバル市場における主要な医療機器関連の M&A

公表日	企業名	対象企業名	案件金額 (百万ドル)	直近売上高 (百万ドル)	案件金額/ 売上高	対象領域
2021/9/23	GE Healthcare	BK Medical	1,450	144	10.1	術中イメージング、ナビゲーション
2021/9/21	Boston Scientific	Devoro Medical	320			抹消血管の血栓除去デバイス
2021/9/13	Zoll Medical (旭化成)	Itamar Medical	538	48	11.2	睡眠時無呼吸症候群用診断機器
2021/9/8	ICU Medical	Smiths Medical	2,350	1,240	1.9	注入機器
2021/9/2	Baxter	Hill-Rom	12,400	2,926	4.2	病院用品
2021/8/6	Medtronic	Intersect ENT	1,100	103	10.7	耳鼻咽喉科用製品
2021/6/24	Boston Scientific	Farapulse	295			心臓カテーテル治療機器(アブレーション)
2021/6/24	Tecan Group	Prarmit	1,000	280	3.6	医療機器、IVD、ライフサイエンス機器のOEM
2021/5/18	Medline	Teleflex's Respiratory Business	286	139	2.1	呼吸器治療機器
2021/5/23	SeaSpine	7D Surgical	110			脊椎マシニング画像誘導手術技術
2021/3/3	Boston Scientific	Lumenis (Surgical Business)	1,070	200	5.4	手術用エネルギーデバイス
2012/2/24	Nunasive	Simplify Medial	150			人口頸椎板
2021/1/21	Boston Scientific	Preventis Solutions	925	158	5.9	心臓モニタリング機器
2021/1/20	Haemonetics	Cardiva Medical	475	70	6.8	血管閉鎖システム
2021/1/19	Philips	Capsule Technologies	635	100	6.4	遠隔患者モニタリング
2021/1/19	Hillrom	Bardy Diagnostics	375	30	12.5	心臓モニタリング機器
2021/1/12	Steris	Cantel Medical	4,600	1,000	4.6	感染予防製品

(注) 100M 以上の案件を抽出。水色の網掛けは、患者データの捕捉・活用が可能な機器の買収案件
(出所) Mergermarket より、みずほ銀行産業調査部作成

【図表 8-15】日本企業による DX 事例

企業名	概要
テルモ	2020年7月、MICINと提携し、糖尿病治療支援システム(デジタル治療アプリ)の共同開発を開始
	2021年4月に、DX推進室を設置。オペレーションのDXと事業創出のDXを推進する
オリンパス	2017年10月、技術統括役員直轄のイノベーション推進室を設置
	2019年3月、同社の次世代製品、サービスのイノベーションプラットフォームであるICT-AIプラットフォームにMicrosoft Azureを採用
富士フイルム	2018年より医療分野におけるAIブランド「REILI(レイリ)」を立ち上げ、ソリューション開発を開始
	2021年2月、インドで健康診断サービス事業を開始、同9月、CT検査の受診者2,000人を対象に、AIによる画像診断支援技術の検証を開始
シスメックス	2019年2月、IoTプラットフォームサービス等を提供するオプティムと包括的業務提携を締結、2020年6月には、オプティムとの合弁会社「ディビューラメディカルソリューションズ」設立を発表。デジタル医療に関するオープンプラットフォームとアプリケーションを活用したソリューションサービスの企画、開発、運営を担う
	2021年3月、DX戦略推進本部を設置

(出所) 各社 IR 資料、公開情報より、みずほ銀行産業調査部作成

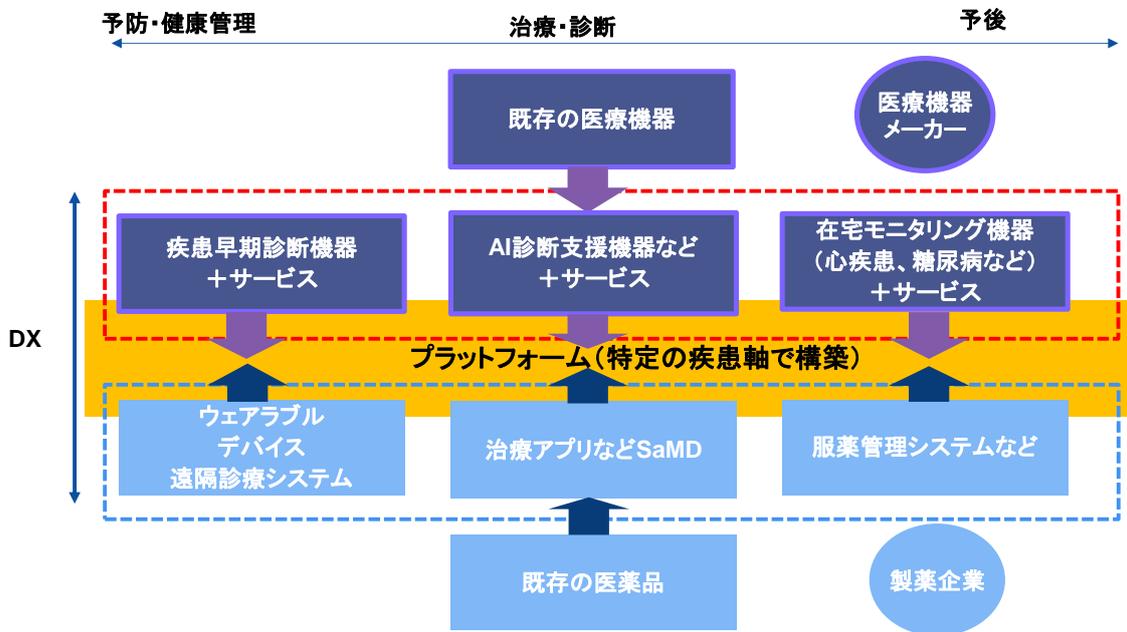
今後、DX の取り組みを進化させるためには、単体の DX 製品開発に加え、既存の医療機器を IoT 化し、患者の同意を得てデータの自動的な捕捉を可能にした上で、蓄積したデータを分析し、患者毎にカスタマイズした行動変容のための助言や医師への治療方法提案等を行うなど、機器提供とサービス提供を組み合わせる取り組みが求められる。更に、診断・治療領域から、予防・予後領域へバリューチェーンを広げるには、特定の疾患を軸にした事業展開を検討することが有効と考える。例えば、がんを軸にした場合、予防・診断領域では、遺伝子検査機器と検査サービスによるがんの早期発見ソリューションや、画像診断機器と AI によるがん診断支援ソフトウェアを通じた医師の

確定診断支援サービス、治療領域では、治療機器と手術ナビゲーションソフトウェアによる手術支援、予後領域では、在宅がん療養患者のスマート疼痛管理機器⁸とモニタリングサービスなどを提供することが挙げられる。このように、特定疾患を軸に機器・サービスを拡充することによって、自然に予防から予後まで一貫したプラットフォームを構築することができる（【図表 8-16】）。

機器とサービスの組み合わせ、特定の疾患を軸にしたバリューチェーンの拡充が求められる

DX 推進のための選択肢は M&A に限定されない。社内の人的リソース・資金を投下すると共に、IT 系企業・スタートアップなど異業種企業との提携を強化し、自社にないリソース・ノウハウを補完する等によって迅速に DX に取り組む必要がある。医療機器メーカーが DX を推進し、特定疾患領域におけるトータルソリューションプロバイダーへの転身をとげる近未来を期待したい。

【図表 8-16】 医療機器メーカーの DX 推進の方向性



(出所) みずほ銀行産業調査部作成

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

⁸ 術後の疼痛緩和のための局所麻酔剤等薬剤等を投与する機器のうち、例えば、スマートフォンのアプリなどと遠隔接続し、投与管理や、投与状況のモニタリングまで行うもの。

©2021 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。