

# 医療のあり方、顧客ニーズの変化に伴い、ビジネスモデルの転換が急務

## I. 需給動向

(短期)

- コロナ禍の影響がはく落し、新型コロナウイルス以前のトレンドに回帰するため、2023年のグローバル需要は、前年比+5.9%、国内出荷金額は同+2.3%を見込む

(中期)

- グローバル市場は中期的に高齢化、医療インフラ整備が進展するため、年率+5.7%を予想。国内出荷金額は高齢化の進展、医療の高度化により同+1.8%で安定的に成長

## II. 競争環境

- 医療のあり方、顧客ニーズの変化に伴い、機器(ハードウェア)の開発・改良だけでなく、医師の診断・治療支援や病院の運営効率化に貢献するソリューション提供が求められ、ビジネスモデルの転換が急務に
- グローバル企業を比較すると、デジタルヘルス領域での強みが競争力の源泉に

## III. リスクとチャンス

<リスク>

- 診断・治療の高精度化、オペレーションの効率化に貢献するデジタルヘルスへの注目は高く、ビッグテックを中心に製薬企業、IT系企業、スタートアップなどの参入が相次ぐ
- 医療機器メーカーも、ヘルスケア領域でのプレゼンスを維持するため、デジタルヘルス製品の開発強化を推進することが必須

<チャンス>

- 政府は医療DXを通じた医療サービスの効率化・質の向上を実現するため、内閣に内閣総理大臣を本部長とする「医療DX推進本部」を設置
- 医療機器関連では、将来の改良が見込まれる医療機器について、その改良計画自体を承認するIDATEN制度が2020年に導入された。デジタルヘルスの一つであるプログラム医療機器の承認手続きを緩和し、活用促進を狙う

## IV. アナリストの眼①

(サービスを融合したソリューション提供)

- デジタルヘルス領域への異業種企業の参入が相次ぎ、政府もデジタルヘルスの実用化促進を支援する中、医療機器メーカーは、機器単体の提供からビジネスモデルを転換し、機器にサービス等を融合したソリューションを提供し、競争力を高めることが求められる

## IV. アナリストの眼②

(医療データの拡充)

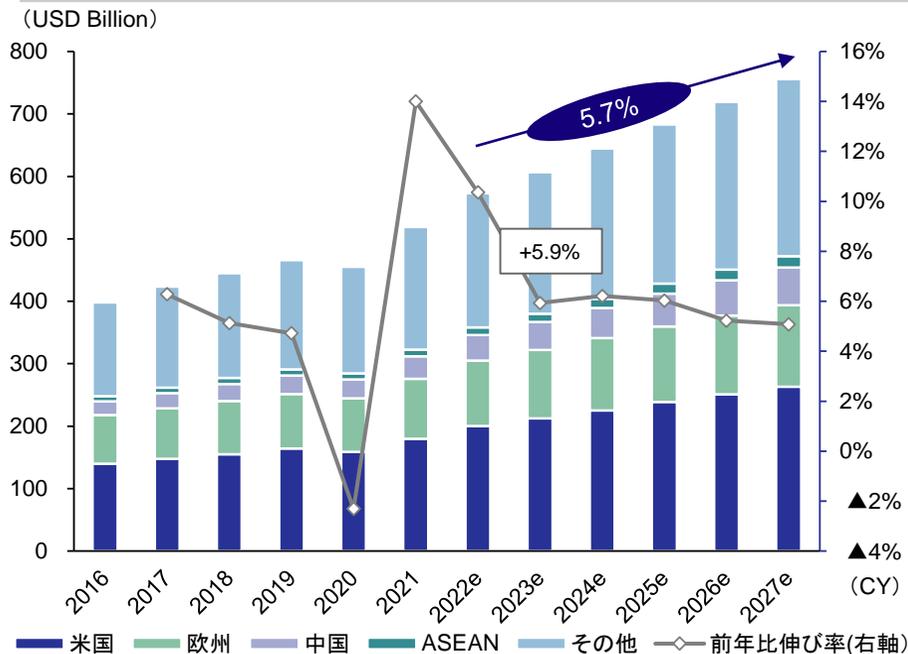
- 国内の医療データ活用市場は、分析対象となるデータの拡大に伴い高成長が見込まれ、事業会社とデータ分析会社との提携が活発化している。医療機器メーカーもソリューション提供に向けて、データを拡充するため、関連企業との連携強化が必要

(出所)みずほ銀行産業調査部作成

# 【グローバル需要】2023年以降、コロナ禍以前のトレンドに回帰し安定成長

- 医療機器の2023年のグローバル需要は、前年比+5.9%の6,067億米ドルで着地する見込み
  - グローバル需要は、コロナ禍における手術の延期、受診抑制により、2020年に前年比▲2.3%と縮小した。2021年、2022年と反動増が続いたが、2023年にコロナ禍以前のトレンドに戻ると予想
- 中長期的には高齢化の進展、新興国における医療インフラ整備、先進国におけるデジタルイノベーションの取り込みに伴い、年率+5.7%で拡大すると予想
  - 中国・ASEANは高齢化の進展、医療サービスの拡充等により高成長を見込む

## 世界の医療機器需要の推移・予測



## 主要国・地域における医療機器需要

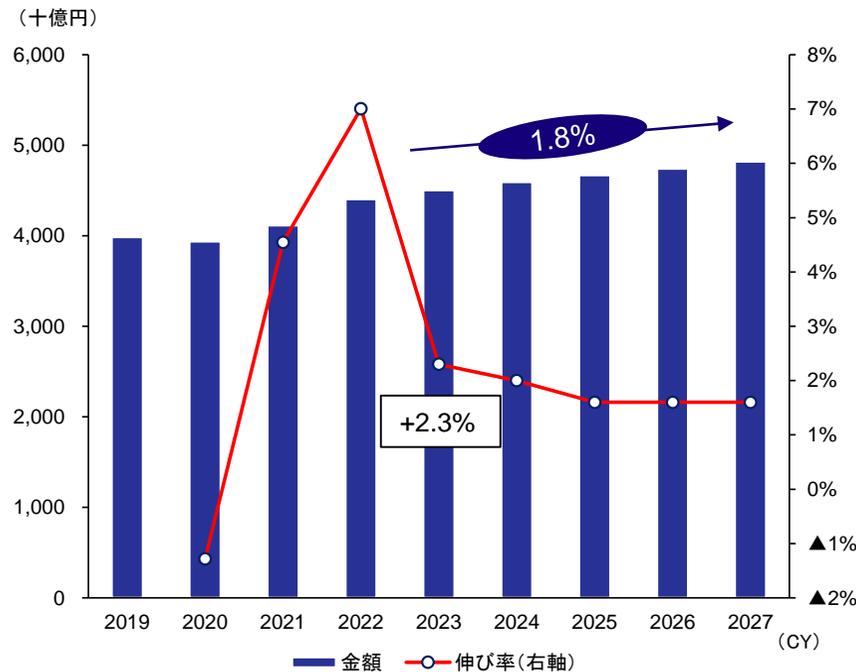
国・地域	CAGR (2022-2027年)	足下の動向・今後の方向性
米国	5.6%	医療におけるAI活用推進など、デジタルイノベーションの積極的な導入により、市場の安定的な成長が見込まれる
欧州	4.5%	
中国	8.1%	高齢化、医療サービスの拡充に伴い市場が拡大する。一方、医療機器の国産化、共同購買の推進などの医療費抑制策による単価下落が市場成長の緩やかな下押し要因となる可能性も
ASEAN	8.3%	人口増、高齢化の進展、医療従事者の増加、医療ツーリズムの回復等による市場の拡大が見込まれる

(出所) STATISTA、公開情報より、みずほ銀行産業調査部作成

# 【国内出荷金額】中長期的に緩やかに拡大

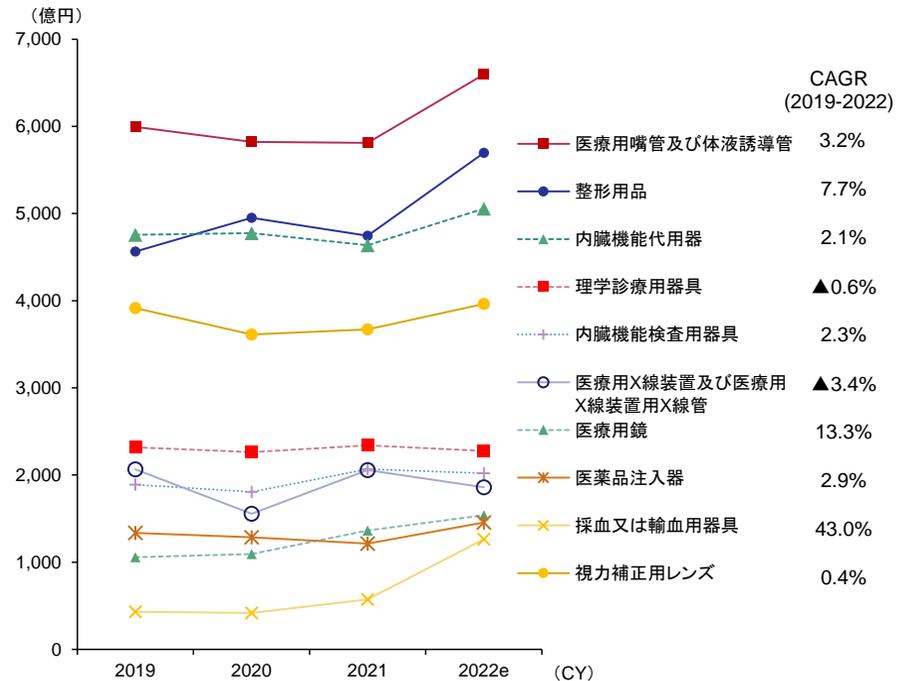
- 2023年の国内出荷金額は、コロナ禍による手術延期・受診抑制等のマイナス影響、医療機関への補助金等のプラス影響がはく落し、コロナ禍以前のトレンドに近い前年比+2.3%の4.5兆円を見込む
- 中期的には、高齢化の進展、医療の高度化により、年率+1.8%の緩やかな拡大を予想
  - 高齢化の進展に伴い循環器科、整形外科関連製品など消耗品を中心に構成される治療機器の需要が拡大する一方、病院の機能統合により高機能病院数が減少するため、X線装置をはじめとする診断機器の需要は縮小基調で推移する見込み

医療機器の国内出荷金額推移予測



(注) 2022年以降はみずほ産業調査部予測  
 (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

国内出荷額上位10製品の国内出荷額推移

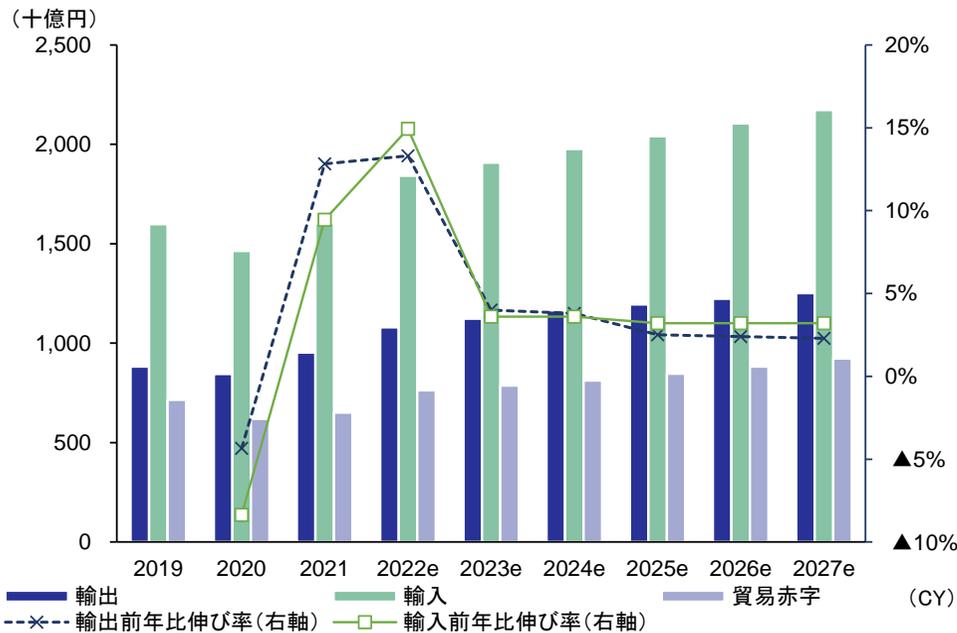


(注) 2022年は1-6月データより、みずほ銀行産業調査部予測  
 (出所) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計」より、みずほ銀行産業調査部作成

## 【輸出入・生産】輸出入は安定的に成長、生産は微増推移

- 輸出は、2023年にはコロナ禍の反動増がはく落するとみて、前年比+4.0%での着地を見込む。中期的にはコスト削減の観点から生産の海外移転が緩やかに進むことを織り込み、年率+3.0%の拡大を予測
- 輸入も、2023年は新型コロナウイルスの影響が一服し、コロナ禍以前のトレンドへ回帰するため、同+3.6%の伸びを見込む。中期的には高齢化に伴う治療機器の需要増を織り込み、年率+3.4%の安定的な拡大を予想
- 生産は、2022年に一部製品が半導体等の供給制約を受けて縮小した。2023年は一部製品で部材調達問題が残る一方、国内外の需要増に対応したその他製品の生産増を織り込み同+4.1%の着地を見込む。中期的には原価低減に向け、生産の海外移転が緩やかに進むとみて、年率+1.6%の微増推移を予想

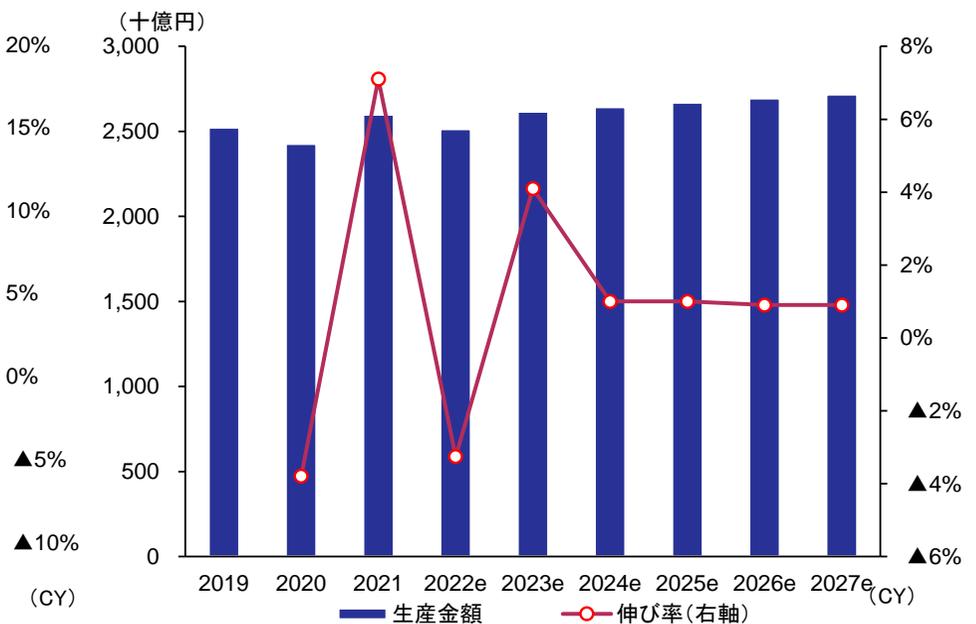
### 輸出入金額の中期見通し



(注) 2022年以降はみずほ産業調査部予測

(出所) 財務省「貿易統計」をもとに、みずほ銀行産業調査部予測

### 生産金額の中期見通し



(注) 2022年以降はみずほ産業調査部予測

(出所) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計」をもとに、みずほ銀行産業調査部予測

# 5Force～医療のあり方・顧客ニーズが変化し、ビジネスモデルの転換が急務に

- 医療機器業界では①医療のあり方の変化、②顧客ニーズの変化への対応が競争軸となる
- 医療機器メーカーには、機器（ハードウェア）の開発・改良だけでなく、医師の診断・治療支援や病院の運営効率化に貢献するソリューション提供が求められ、ビジネスモデルの転換が急務に

アナリストの眼①

供給サイド

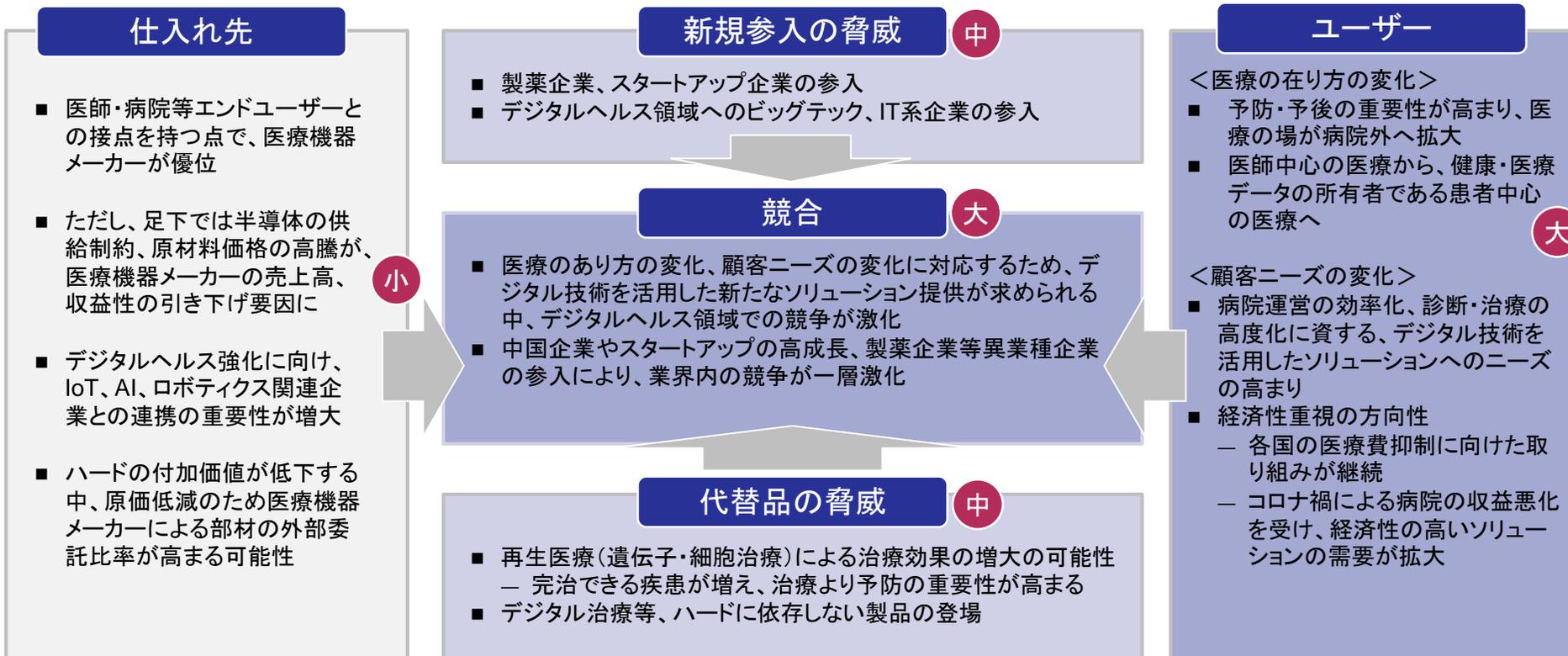
- デジタルヘルス強化に向けてIoT、AI、ロボティクス等の取り込みが必要

競合

- 機器提供だけでなく顧客ニーズに対応したソリューション提供が求められる中、ビジネスモデルの転換が急務に。デジタルヘルス分野の競争が激化

需要サイド

- 医療のあり方、顧客ニーズの変化に対応できなければ淘汰されるリスク

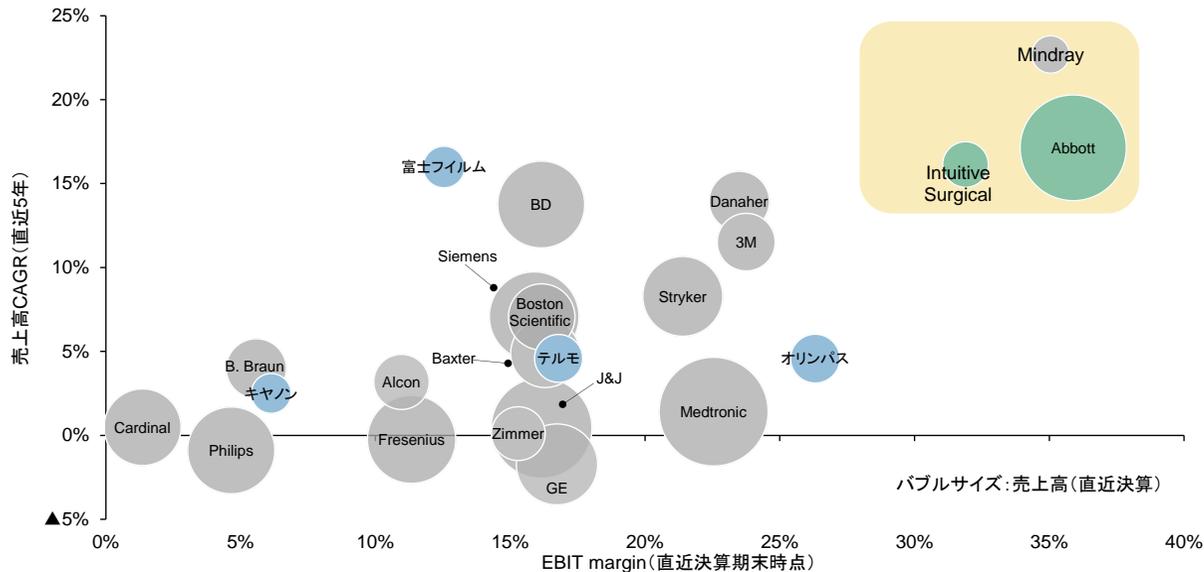


(出所)みずほ銀行産業調査部作成

## デジタルヘルス領域での強さが競争力の源泉

- グローバル企業を比較すると、中国政府の国産化政策が業績を下支えしたMindrayを除き、デジタルヘルス製品に強みをもつAbbottとIntuitive Surgicalが成長性・収益性で突出 **アナリストの眼②**
  - Abbottは新型コロナウイルス用の検査試薬に加え、スマートフォンと連携した血糖測定機器等の糖尿病ソリューションが成長をけん引
  - Intuitive Surgicalは、グローバルシェアの7割を占める手術ロボットdaVinciが業績をけん引。手術ロボットは医療現場の効率化、治療の高度化に資する代表的なデジタルヘルス製品であり、今後も需要増が見込まれる

### グローバル大手企業の医療機器事業の成長性・収益性比較



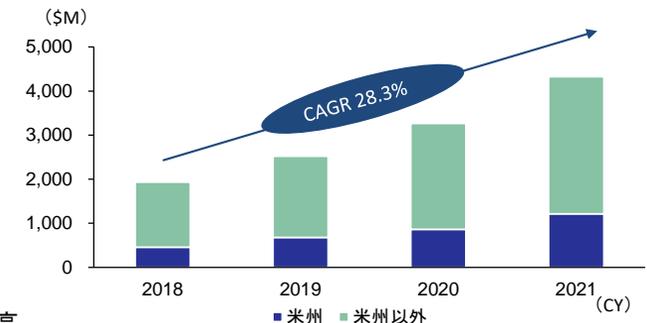
(注1) 売上高上位20社+富士フィルム(23位)、キヤノン(24位)、Mindray(27位)の計23社

(注2) 富士フィルム: 市場CAGRとEBIT Marginは医薬含むヘルスケア事業、バブルサイズはメディカルシステムのみ売上高(出所)Factset、IR資料より、みずほ銀行産業調査部作成

### Abbottの血糖測定機器: FreeStyleリブレ

- ◆ 小さな針のついた小型センサー(直径35mm、厚さ5mm)を上腕に装着
- ◆ センサー部に自動的に数値が記録される(皮下の間質液の糖濃度をもとに血糖値を推測)
- ◆ リーダーをセンサーにかざしてスキャンすると、リーダーのモニターに数値が表示される
- ◆ 最長14日間装着・測定可能

### Abbottの糖尿病事業売上高推移



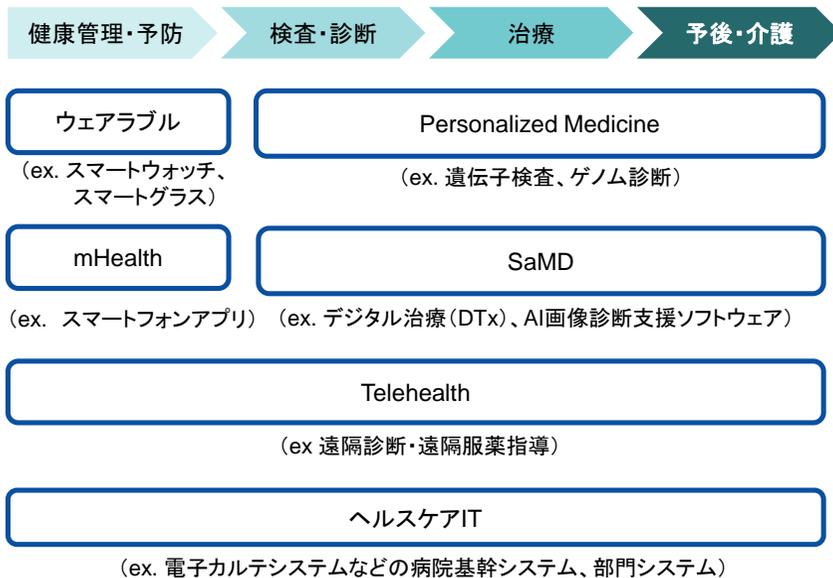
(出所) IR資料、公開資料より、みずほ銀行産業調査部作成

## デジタルヘルス領域にはビッグテックの参入が相次ぐ

- デジタルヘルスに明確な定義はないが、FDA(米国食品医薬品局)によれば、デジタルヘルスは広義では以下を含む
  - Mobile health (mHealth), Health information technology (IT), Wearable devices, Telehealth and telemedicine, and Personalized medicine.
  - 診断・治療の高精度化、オペレーションの効率化に貢献するソリューションであり、需要増が期待される
- デジタルヘルス領域には、2021年にMicrosoftが医療関連の音声認識サービスを提供するNuance Communicationを、Oracleが電子医療記録大手のCernerを買収するなど、ビッグテック、IT系企業、製薬企業、スタートアップが多数参入。ヘルスケア領域でのプレゼンスを維持するために、医療機器メーカーもSaMD<sup>(注)</sup>を中心にデジタルヘルス製品を拡充することが必須

(注) SaMD: Software as a Medical Device。日本では「プログラム医療機器」として、医療機器に分類される

### 主なデジタルヘルス



(出所)みずほ銀行産業調査部作成

### デジタルヘルス領域におけるトピックス

領域	企業	内容
ウェアラブル	Apple	2020年9月、Apple watchに搭載された心電図アプリケーションと不規則な心拍の通知プログラムが日本で医療機器として認可を取得
	Google	2021年5月、Fitbitの買収を完了
SaMD	CureApp	国内スタートアップのCureAppが2020年8月の禁煙治療アプリに続き、2022年9月に高血圧症向け治療用アプリの薬事承認を取得
Telehealth	Teladoc Health	2020年10月、米国最大のオンライン診療サービス提供企業であるTeladoc Healthが糖尿病などの慢性疾患や精神疾患の遠隔モニタリングを行うLivongo Healthを185億米ドルで買収
ヘルスケアIT	Oracle	2021年12月、米電子医療記録大手Cernerを約283億米ドルで買収
	Microsoft	2021年4月、Microsoftが医療関連の音声認識サービスを提供するNuance Communicationを200億米ドルで買収

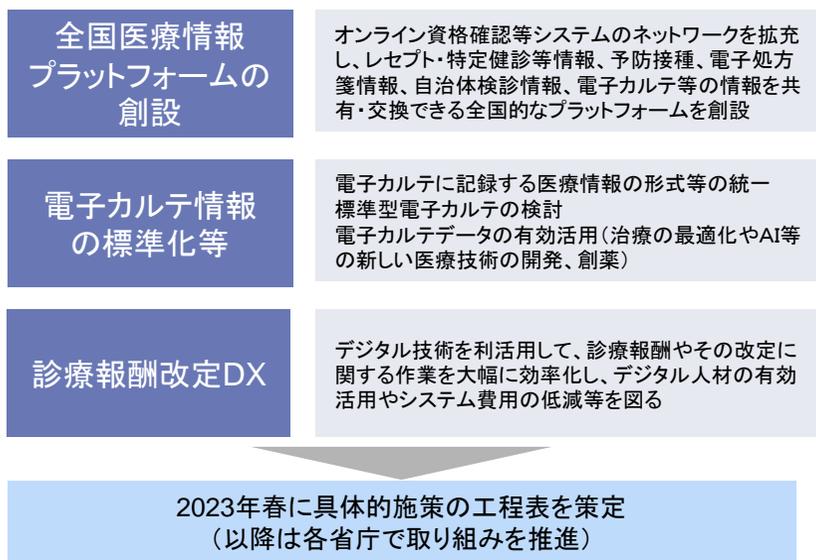
(出所)公開情報より、みずほ銀行産業調査部作成

# 政府は医療DXの推進を強化、プログラム医療機器の実用化も支援

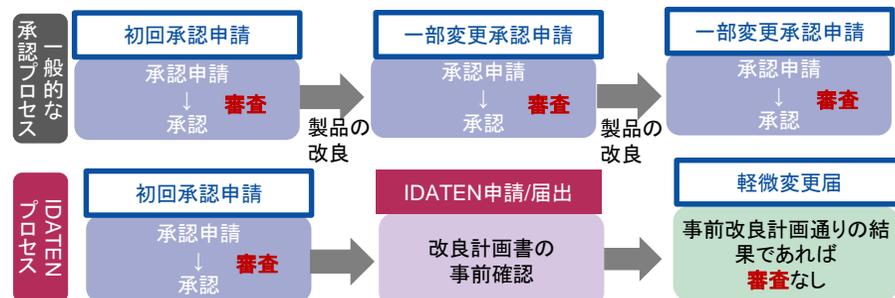
- 政府は医療DXを通じた医療サービスの効率化・質の向上を実現するため、2022年10月、内閣に、内閣総理大臣を本部長とする「医療DX推進本部」を設置。全国医療情報プラットフォームの創設や、電子カルテ情報の標準化等の施策を推進する
- 医療機器関連では、継続的な改良を必要とする医療機器の特性を踏まえ、将来の改良が見込まれる医療機器について、その改良計画自体を承認する制度(IDATEN)<sup>(注)</sup>が2020年に導入された。IDATEN制度はプログラム医療機器の実用化を促進するためのパッケージ戦略(DASH for SaMD)の一つとしても活用されており、近年プログラム医療機器の承認件数が増加基調で推移している

(注)Improvement Design within Approval for Timely Evaluation and Notice

## 医療DX推進本部において進捗状況等を共有・検証する施策



## IDATEN制度



## プログラム医療機器の年度別承認件数推移

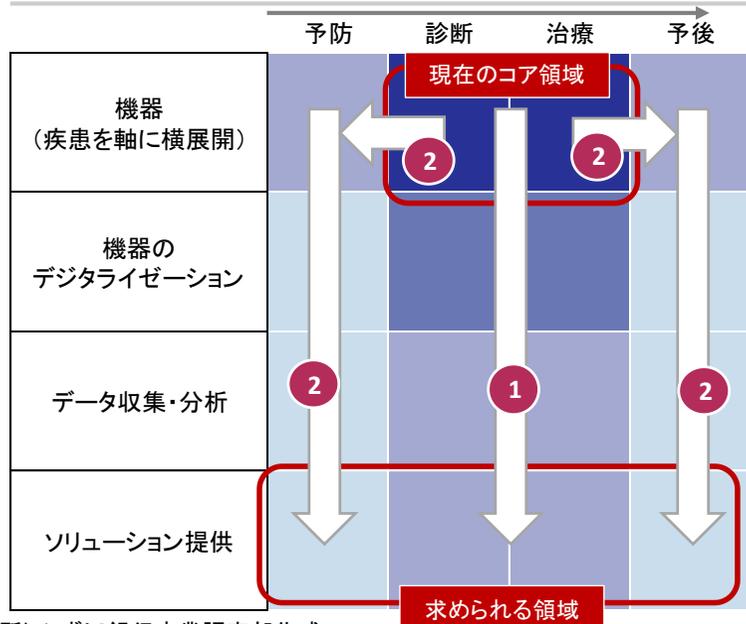


(出所)内閣府「医療DX推進本部」資料より、みずほ銀行産業調査部作成

(出所)厚生労働省資料より、みずほ銀行産業調査部作成

# 機器の提供からソリューション提供へビジネスモデル転換が必要

- 医療機器メーカーは、診断・治療の精度を高度化しつつ、オペレーションを効率化するというユーザーニーズに対応するため、機器単体の提供からビジネスモデルを転換し、機器にサービス等を融合したソリューションを提供することが求められる
- そのためには、①コアとなる機器のIoT化や、AIの組み込み等(デジタルイゼーション)を行った上で、機器が発生するデータを捕捉し、データの分析内容を活用して医師の診断や治療を支援するソリューションを提供することが必要となる。可能であれば、②特定の疾患を軸に予防・予後領域へ機器を拡充し、当該機器から発生するデータを活用したソリューション開発につなげ、①と合わせてより長い時間軸での患者ケアを支援することが望ましい
- 医療機器から取得できるデータ以外の患者データが必要になるケースも多く、異業種企業等とも連携してデータを収集することが必要となる  
**ソリューション提供に向けた取り組みイメージ**



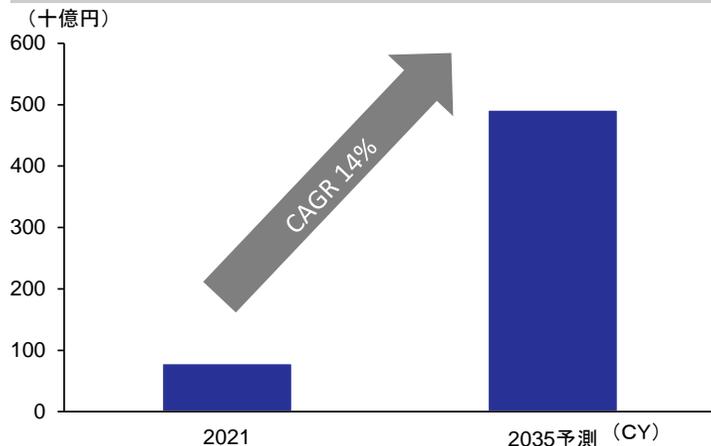
(出所)みずほ銀行産業調査部作成

		診断機器メーカーの方向性(例)	治療機器メーカーの方向性(例)
①	機器	CT(画像診断機器)	インスリンポンプ(インスリン投与機器) 血糖測定機器
	機器のデジタルイゼーション	AIの組み込み	測定した血糖値を患者の腹部に装着したインスリンポンプへデータ送信し、自動的に必要な量のインスリンを患者に投与
	データ収集・分析	患者の画像データをAI分析	患者の継続的な血糖値データを収集・分析
	ソリューション提供	AIの分析結果を提示し、肺がんに関する医師の診断を支援	患者の治療方針決定の参考となる分析結果を医師に提示
②	疾患を軸とした機器の拡充	患者の組織からがんを診断する病理検査製品を拡充	食事、運動、睡眠等のバイタルデータを取得できるウェアラブル機器を開発または機器メーカーと提携
	機器のデジタルイゼーション	病理標本をスキャンしてデジタル化(デジタルパソロジー)	治療用アプリを開発
	データ収集・分析	デジタル化した標本画像を分析	食事、運動、睡眠等のデータを収集
	ソリューション提供	分析結果を元に、肺がんに関する医師の確定診断を支援	血糖値データと合わせ、アプリで患者の行動変容を促し糖尿病の重症化を予防

## ソリューション提供が求められる中、データ活用市場が拡大

- 医療データ活用市場は、分析対象データがレセプトデータ(診療報酬明細)などから患者の診断・治療・バイタルデータへと拡大するに伴い、今後更に高成長する見込み。足下では、DeNAがデータホライズンの子会社化、オムロンがJMDCに出資するなど、医療関連データの拡充に向けて事業会社とデータ分析企業との連携強化の動きが活発化している。医療機器メーカーもソリューション提供に向けて、関連企業と連携し、必要なデータを拡充することが求められる

## 国内における医療データ活用市場



(出所) 富士経済「2022年医療AI・医療ビッグデータ関連市場の現状と将来展望」より、みずほ銀行産業調査部作成

## 医療データ活用企業との提携事例

企業	内容
DeNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆2022年、メディカルデータビジョン(MDV)と提携、1,500万人超の保険者DB構築を目指す</li> <li>◆2022年、データホライズンの連結子会社化を決定</li> </ul>
オムロン	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆2022年、JMDCの株式33%を1,189億円で取得</li> </ul>

(出所) 公開情報より、みずほ銀行産業調査部作成

## 国内における医療データ活用

顧客	目的	具体例	データの種類	企業例
病院	病院の経営分析・業務改善		電子カルテデータ、レセプト(診療報酬明細)データ	JMDC メディカルデータビジョン
		AI画像診断支援	画像データ	エルピクセル
医師	診断・治療の高精度化	患者モニタリング	測定データ	アボットジャパン
		新たな治療法提供	デジタル治療	各種バイタルデータ
製薬企業	効率的な創薬・医薬品開発支援	創薬支援システム	治験データ	富士通 NEC
保険会社	保険の引き受け・支払い査定的高度化		電子カルテデータ、レセプト(診療報酬明細書)データ、個人のヘルスケア関連情報	データホライズン、JMDC

(出所) 公開情報より、みずほ銀行産業調査部作成

アンケートに  
ご協力をお願いします



みずほ産業調査72 2022 No.4

2022年12月8日発行

© 2022 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り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

東京都千代田区丸の内1-3-3 ird.info@mizuho-bk.co.jp