

医療現場ニーズの変化、中国企業の台頭を受け、製品の高付加価値化が急務

I. 需給動向		(短期) ■ グローバル: 米国、欧州での人材不足による医療サービスの供給抑制、欧州におけるインフレに伴う病院の投資抑制を受けて軟調に推移するとみて、2023年は前年比+4.0%、2024年は同+4.1%を予測 ■ 国内: 新型コロナウイルスの5類感染症への移行に伴い、診療報酬上の特例措置・補助金が縮小するため、短期的には軟調な推移を見込み、2023年は前年比+1.2%、2024年は同+3.0%を予想 (中期) ■ グローバル: 高齢化の進展、新興国における医療インフラ整備に伴う需要増、AIやロボティクスを活用した医療機器の高度化により、年率+4.5%の市場拡大を見込む ■ 国内: 高齢化の進展、医療の高度化に伴い、年率+2.7%の安定的な市場拡大を予測
II. トピックス	競争環境	■ 需要サイドである病院で、コロナ禍後、運営の効率化、診断・治療支援ニーズが高まっており、課題解決に資するソリューション提供が求められる。ハード単体の提供から診断・治療支援等のサービスを一体化し提供するビジネスモデルへの転換が急務に ■ 日本企業は欧米企業との事業規模の差が縮まらない一方、中国企業がプレゼンスを増しており、競争環境は激化
	リスクとチャンス	(チャンス) ■ 病院ではコロナ禍で医療スタッフ不足が深刻化し、医療の効率化ニーズが高まっている。在宅医療対応、診断・治療支援等、医療の効率化に資するSaMD (Software as a Medical Device) 等のソリューションの需要が増大している (リスク) ■ SaMD市場が高成長する中、日本での活用には遅れがみられ、今後の巻き返しが期待される
	アナリストの眼	(米国事業拡大に向けた製品高付加価値化が急務) ■ 日本企業には、グローバル市場の4割を占め安定成長する米国での事業拡大に注力することが求められる ■ ただし、米国市場は最もイノベーションの進展が早く、流通構造も独特であるため市場参入は容易ではない ■ 統括拠点化・事業本部設置など拠点を整備し販売体制を強化することに加え、現場ニーズに即した製品開発、スタートアップ等の買収による最先端技術の取り込みを行い、製品の差別化・高付加価値化を進める必要がある

(出所)みずほ銀行産業調査部作成

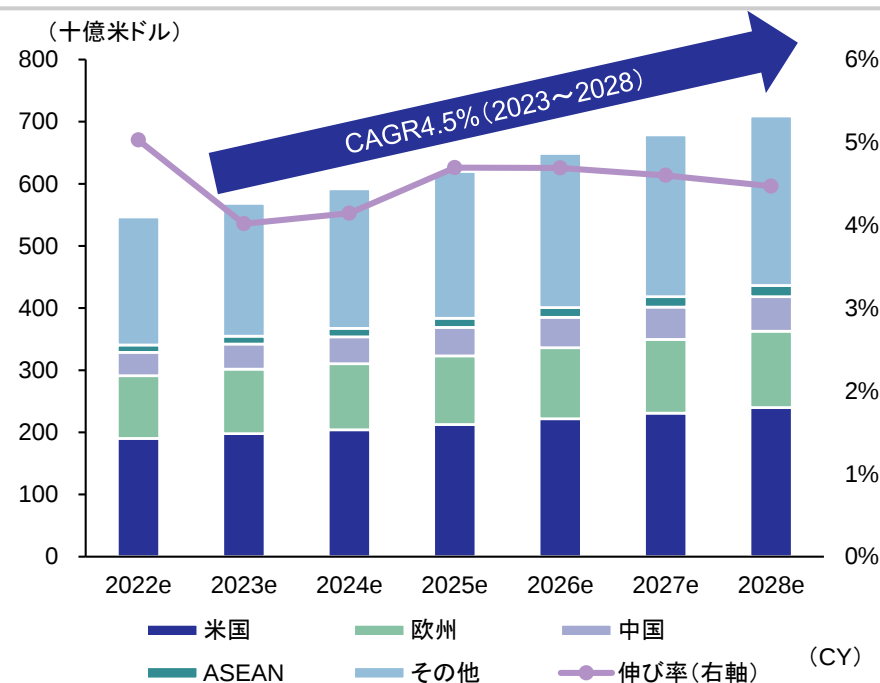
【グローバル需要】短期的には軟調に推移も中期的には安定成長

- 短期的には、コロナ禍の反動増が落ち着きコロナ前のトレンドに戻りつつある中、米国、欧州で医療人材不足の影響が残るほか、欧州市場におけるインフレに伴う病院の投資抑制から、やや軟調に推移
 - 2023年は5,680億ドル(前年比+4.0%)、2024年は5,920億ドル(同+4.1%)を予測
- 中期的には先進国市場の景気が回復するとともに、高齢化の進展、新興国における医療インフラ整備に伴う需要増、AIやロボティクスを活用した医療機器の高度化が医療機器市場の拡大要因に
 - 2028年は7,090億ドル(2023年以降年率+4.5%)を予想

医療機器グローバル需要の中期見通し

(十億米ドル)	2022年 (見込)	2023年 (見込)	2024年 (予想)	2028年 (予想)	CAGR 2023-2028
米国	190	198	204	240	-
前年比	+5.7%	+4.1%	+3.1%	-	+3.9%
欧州	101	104	106	123	-
前年比	+5.0%	+2.8%	+2.6%	-	+3.4%
中国	38	40	43	56	-
前年比	+5.2%	+7.0%	+6.8%	-	+6.6%
ASEAN	12	13	14	18	-
前年比	+7.5%	+7.3%	+7.0%	-	+7.2%
世界計	546	568	592	709	-
前年比	+5.0%	+4.0%	+4.1%	-	+4.5%

(注) 両図とも、2022年以降はみずほ銀行産業調査部予測
(出所) 両図とも、STATISTAより、みずほ銀行産業調査部作成



【国内需要】補助金等の縮小により短期的には弱含むが、中期的には安定成長

- 国内需要(国内出荷金額)・輸入は基本的には国内医療費と病院の設備投資に影響を受け、輸出はグローバル需要、国内生産は国内・グローバル需要に連動する
- 【国内需要】新型コロナウイルスの5類感染症への移行に伴う診療報酬上の特例措置・補助金縮小で、一部機器への投資が抑制され、短期的には軟調に推移。中期的にはコロナ前の水準に戻り、高齢化の進展、医療の高度化に伴う安定的な需要増を予測
 - 2023年は4.4兆円(前年比+1.2%)、2024年は4.6兆円(同+3.0%)、2028年は5.1兆円(2023年以降年率+2.7%)を見込む

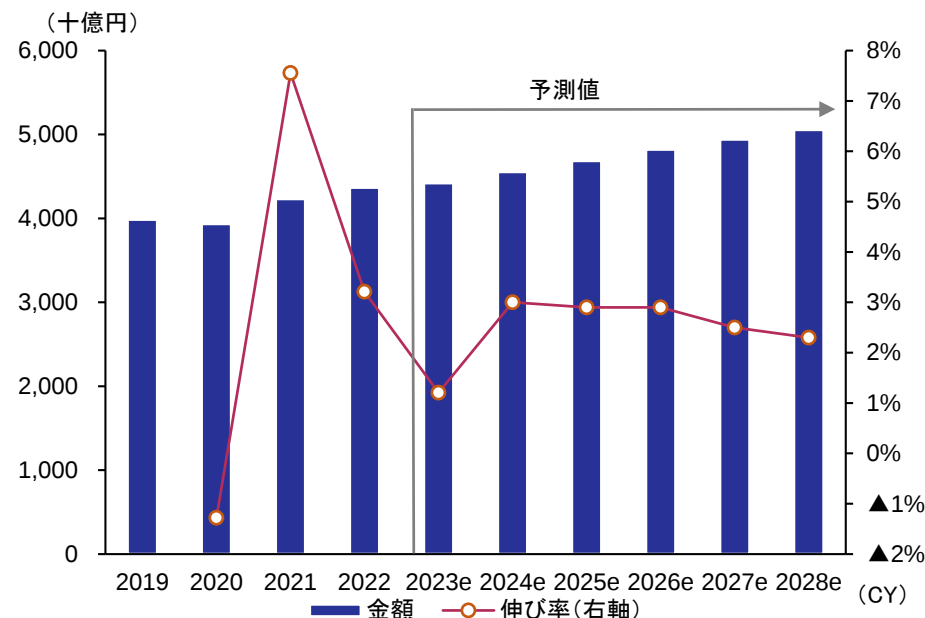
国内需給動向

(十億円)	2022年 (実績)	2023年 (見込)	2024年 (予想)	2028年 (予想)	CAGR 2023-2028
国内需要	4,369	4,421	4,554	5,056	-
前年比	+3.2%	+1.2%	+3.0%	-	+2.7%
輸出	1,149	1,400	1,429	1,547	-
前年比	+16.4%	+21.8%	+2.1%	-	+2.0%
輸入	1,929	2,164	2,242	2,529	-
前年比	+15.6%	+12.2%	+3.6%	-	+3.2%
国内生産	2,567	2,658	2,714	2,849	-
前年比	▲1.4%	+3.5%	+2.1%	-	+1.4%

(注)2023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、財務省「貿易統計」より、みずほ銀行産業調査部作成

医療機器国内需要(国内出荷金額)の中期見通し



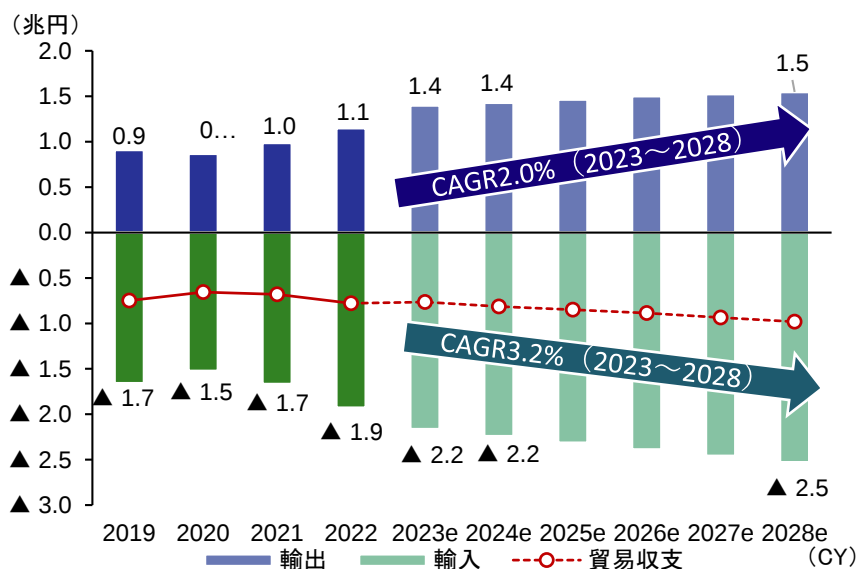
(注)2023年以降はみずほ産業調査部予測

(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

【輸出入・生産】輸入超過拡大、生産伸び率逡減を予想

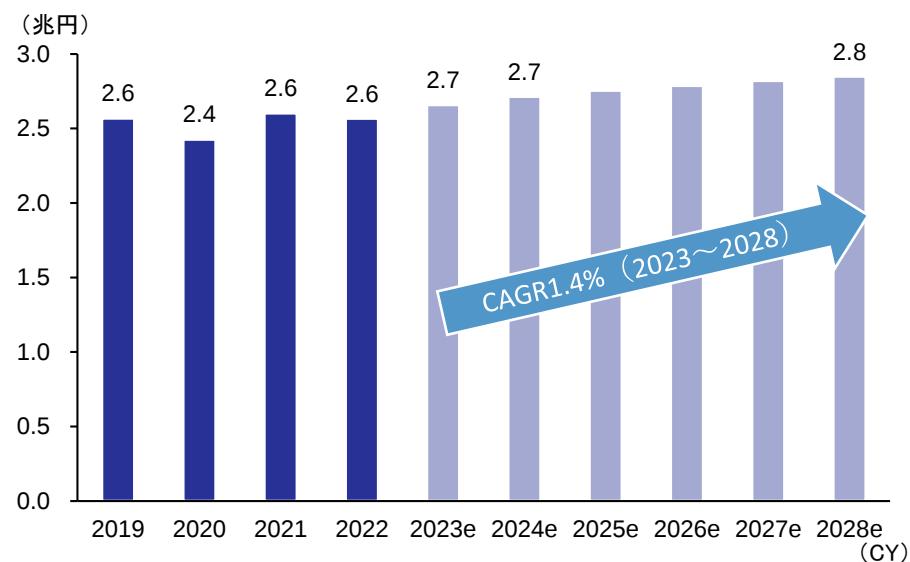
- **【輸出】**短期的には整形用品、超音波診断機器などが増加。中期的には安定的なグローバル需要がけん引するが、国内生産の伸び率鈍化により弱含むと予想
 - 2023年は1.4兆円(前年比+21.8%)、2024年は1.4兆円(同+2.1%)、2028年は1.5兆円を予測
- **【輸入】**短期的には整形用品、循環器用機器などが増加。中期的にも高齢化に伴い治療機器の輸入増を見込む
 - 2023年は2.2兆円(前年比+12.2%)、2024年は2.2兆円(同+3.6%)、2028年は2.5兆円を予測
- **【生産】**短期的にはコロナ禍を経て国内生産体制強化の動きが下支え。中期的にはコスト削減、各国の国産化対応のため海外への生産移管がゆるやかに進むと予想
 - 2023年は2.7兆円(前年比+3.5%)、2024年は2.7兆円(同+2.1%)、2028年は2.8兆円を予測

輸出入の中期見通し



(注)2023年以降はみずほ産業調査部予測
(出所)財務省「貿易統計」より、みずほ銀行産業調査部作成

国内生産の中期見通し



(注)2023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

医療機器業界では、需要サイドと業界内で脅威が増大

- 需要サイドである病院では、コロナ禍後、運営の効率化、診断・治療支援ニーズが高まっており、課題解決に資するソリューション提供が求められる。ハード単体の提供から診断・治療支援等のサービスを一体化し提供するビジネスモデルへの転換が急務に
 - 日本企業と欧米企業との事業規模の差が縮まらない一方、中国企業がプレゼンスを増しており、競争環境は激化
- 医療機器業界の5Force分析

競合

新規参入の脅威

中

- 従来、医療機関との接点、現場ニーズ捕捉等が障壁となり新規参入は困難
- 近年、医療が病院外へ広がり、参入障壁が低下
- ビッグテック、IT系企業が参入するリスク

供給サイド

売り手の脅威(交渉力)

小

- 平時はエンドユーザーとの接点を持つ医療機器メーカーが優位
- 地政学リスクによる供給網の変化を受け、半導体、樹脂、金属などの材料調達難が売り手の交渉力を高める可能性

業界内の競争環境

大

- 製品毎に要素技術が異なりオーガニックな成長に資金・時間を要するため、M&Aによる新技術の獲得競争が継続
- 中国企業が技術力を向上させ、先進国市場でもプレゼンスを高めている

代替サービスの脅威

中

- 将来的な再生医療(遺伝子・細胞治療)の普及拡大による疾患の根治、デジタルヘルスを通じた健康管理の広がりに伴う健康寿命延伸により、医療機器需要が縮小するおそれもある

需要サイド

買い手の脅威(交渉力)

大

- 医療スタッフ不足に悩む病院における、運営の効率化、診断・治療支援ニーズの高まり
- 医療費抑制に向け、国・保険会社の経済性の高いソリューションの需要が拡大
- 医療の場が病院外へ拡大する中、開業医(クリニック)や患者(在宅医療)の交渉力が高まるリスク

(出所)みずほ銀行産業調査部作成

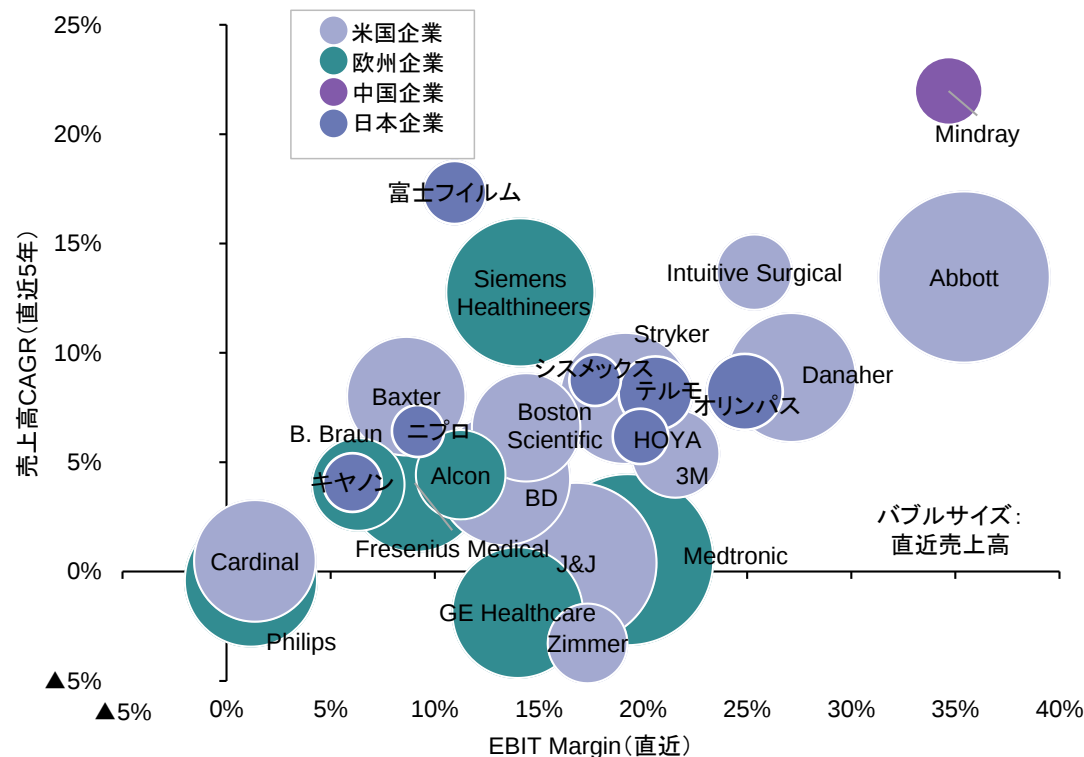
日本企業は、欧米企業対比、事業規模で劣後

- 医療機器メーカーの売上高グローバルランキングで、日本企業はトップのオリンパスでも18位であり、事業規模には大きな差がある
 - 成長性、収益性は遜色ないが、事業規模の差が研究開発費やM&Aの金額規模の差につながるおそれもある

医療機器メーカーの売上高グローバルランキング(FY2022)

順位	社名	国	売上高(M\$)
1	Medtronic	アイルランド	31,686
2	Abbott	米国	31,271
3	J&J	米国	27,427
4	Siemens Healthineers	ドイツ	23,476
5	Fresenius Medical	ドイツ	20,384
6	Becton, Dickinson	米国	18,870
7	Philips	オランダ	18,736
8	Stryker	米国	18,449
9	GE Healthcare	米国	18,341
10	Danaher	米国	17,885
11	Cardinal	米国	15,887
12	Baxter	米国	15,113
13	Boston Scientific	米国	12,682
14	B. Braun	ドイツ	9,702
15	Alcon	スイス	8,717
16	3M	米国	8,421
17	Zimmer	米国	6,940
18	オリンパス	日本	6,420
19	Intuitive Surgical	米国	6,222
20	テルモ	日本	6,052

グローバル大手医療機器メーカーの収益性・成長性比較



(出所) Factsetより、みずほ銀行産業調査部作成

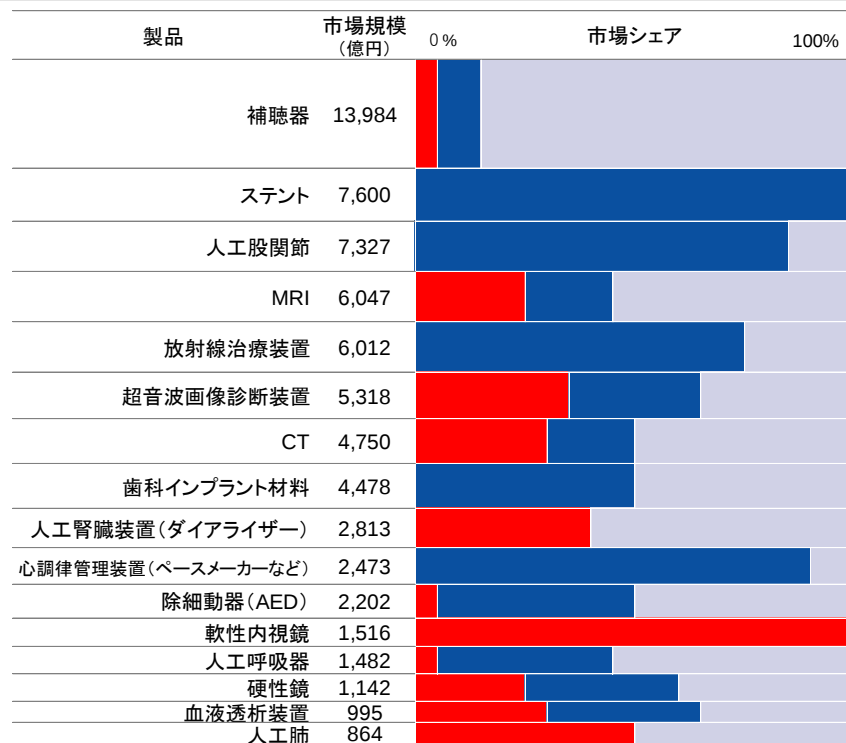
(出所) Mergermarketより、みずほ銀行産業調査部作成

欧米企業は市場規模の大きな医療機器で高シェア、米国市場の売上比率も高い

- 欧米企業は、グローバル市場規模が大きな製品で上位シェアを占める
 - 他方、日本企業は画像診断機器を除き、相対的に市場規模が小さな製品に強みを持つ例が多い
- 米国市場は、グローバル市場の4割を占める最大市場であり、最先端のイノベーションが進展し、引き続き安定成長が見込まれる中、欧米企業は相対的に米国市場の売上比率が高い

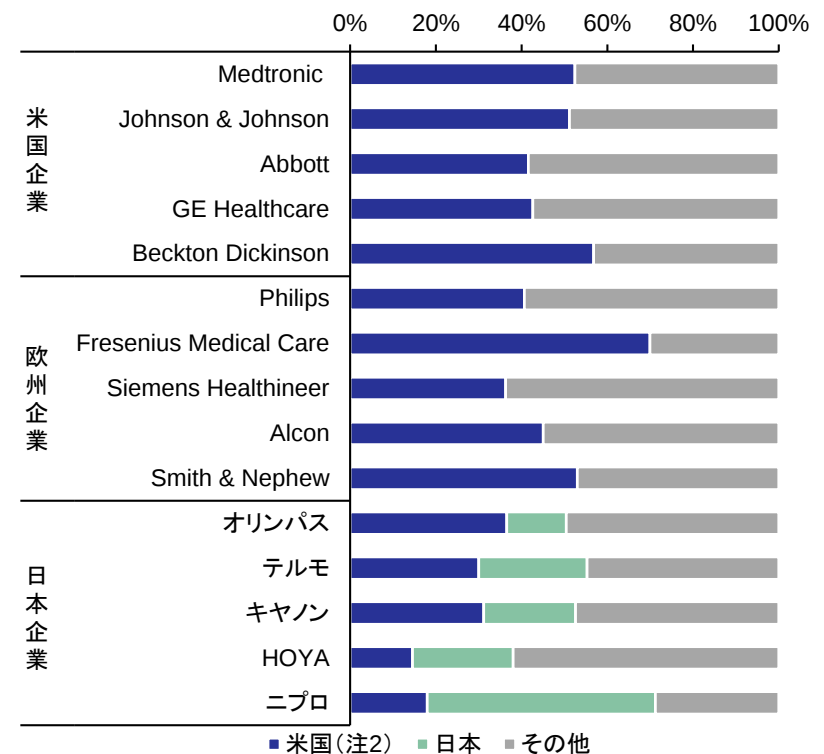
アナリストの眼

主要な医療機器のグローバルシェア(2021年)



(注)シェア5%以下は切り捨て
 (出所)新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)2022年度成果報告書「2022年度日本企業のモノとIT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」(報告書管理番号:20230000000049)を基に、みずほ銀行産業調査部作成

主要なグローバル大手の地域別医療機器売上高内訳(FY2022)

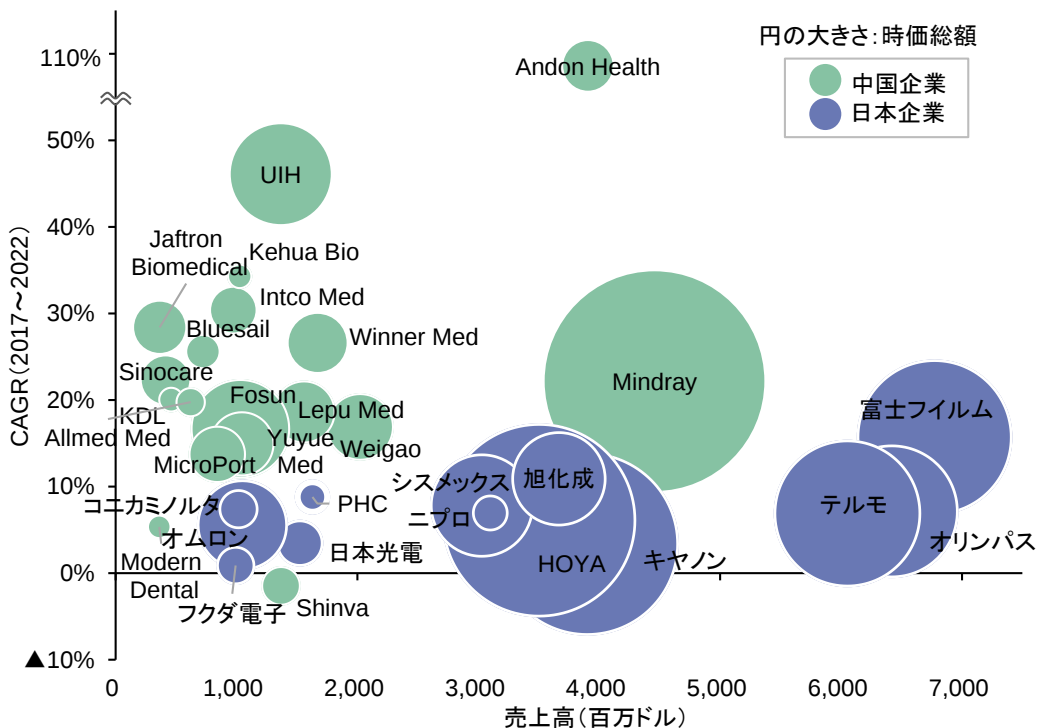


(注1)米系、欧系、日系の売上高上位企業各5社
 (注2)Fresenius、オリンパスは北米、キヤノン、ニプロは米州の売上高
 (出所)Factsetより、みずほ銀行産業調査部作成

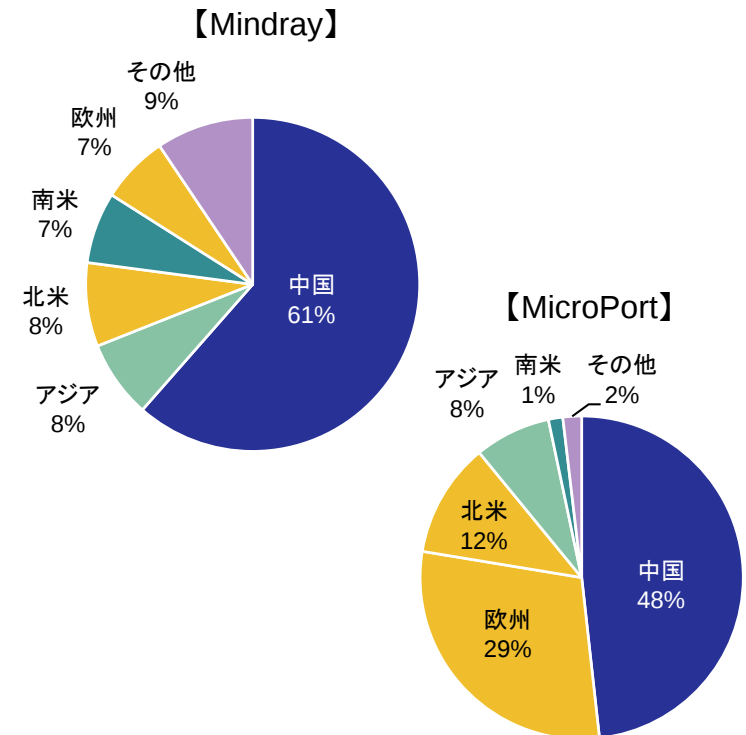
中国企業のプレゼンスが向上、新技術分野でも存在感を増し脅威に

- 近年、中国では、医療機器の国産化政策の後押しを受け、現地企業が急成長し、プレゼンスを高めつつある
- 日本企業、中国企業の上位各十数社を比較すると、中国企業が高成長しており脅威
 - Mindrayは日本の上位3社に次ぐ事業規模と、これらの企業を上回る時価総額を有するまでに成長
 - 事業規模が10億～20億ドルの中堅企業も多数ある中、欧米市場の売上比率が高い企業も存在

日本・中国における上位企業の売上高・成長率・時価総額比較



中国企業の地域別売上高内訳例

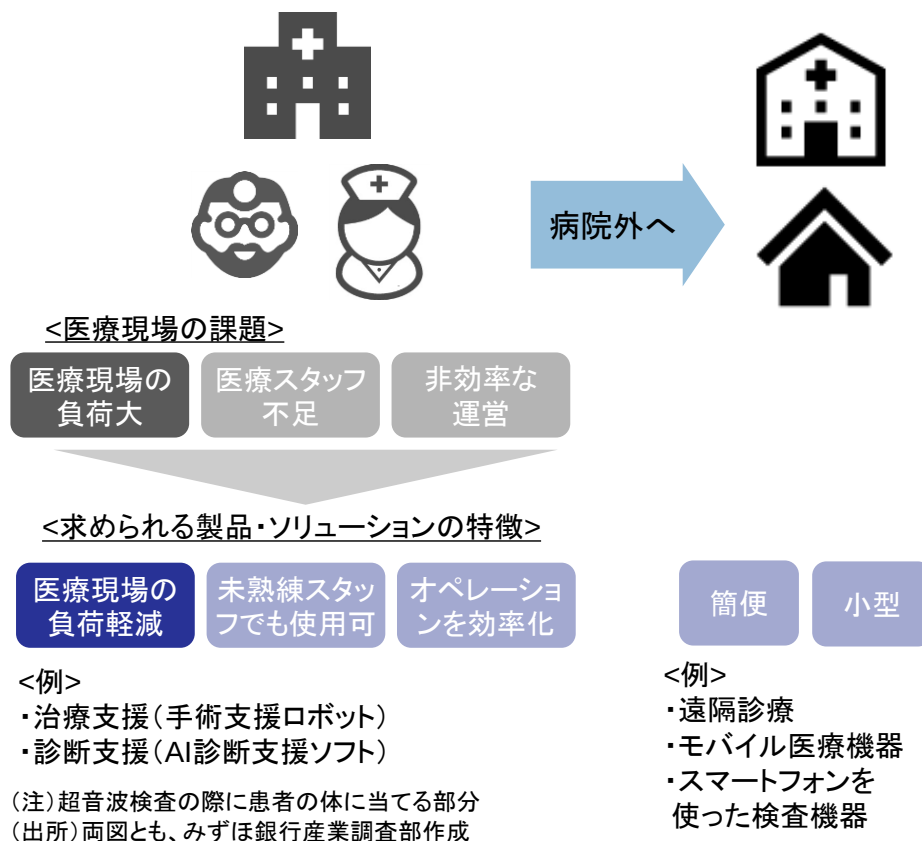


(出所)両図とも、Factsetより、みずほ銀行産業調査部作成

医療現場の効率化、診断・治療の高度化に資する機器の需要が増加

- コロナ禍において、病院では医療スタッフ不足が深刻化し、医療の効率化ニーズが高まっている
 - 病院向けには、未熟練医師でも精緻な手術を可能とする手術支援ロボット、疾患の見落とし軽減に貢献するAI診断支援ソフトなどが求められる
 - 病院の負荷を分散するため、クリニックや在宅で使用可能な、簡便・小型の医療機器等の需要も高まっている

医療現場の課題と求められるソリューション



現場ニーズに対応した製品・ソリューション例

AI小型超音波検査機器“Caption Health”（GE Healthcare）

- ✓ 小型(タブレットサイズ)なため、病院外でも使用可能
- ✓ AIがプローブ(注)を動かすべき方向を画面上に示すなど、必要なステップをリアルタイムで案内し、取得した画像の品質についてリアルタイムでフィードバックを提供
- ✓ 熟練者でなくても、診断に適した品質の超音波画像を取得できる
- ✓ GEが2023年2月に買収

医師不足に対応

病院外で使用可

新興国でも需要大

手術記録・分析プラットフォーム“Touch Surgery”（Medtronic）

- ✓ 腹腔鏡手術やロボット手術のビデオを録画し自動的にクラウド(AWS)にアップロード。USBやDVDその他のドライバーは不要
- ✓ 患者の体内以外の映像を自動的にぼかしてプライバシーを保護
- ✓ ビデオはAIアルゴリズムを使って、手術のステップ毎に自動的に分類されるため、確認したい手術の動画に、すぐにアクセス可能
- ✓ ベストプラクティスを医師間で共有でき、手技の向上に貢献

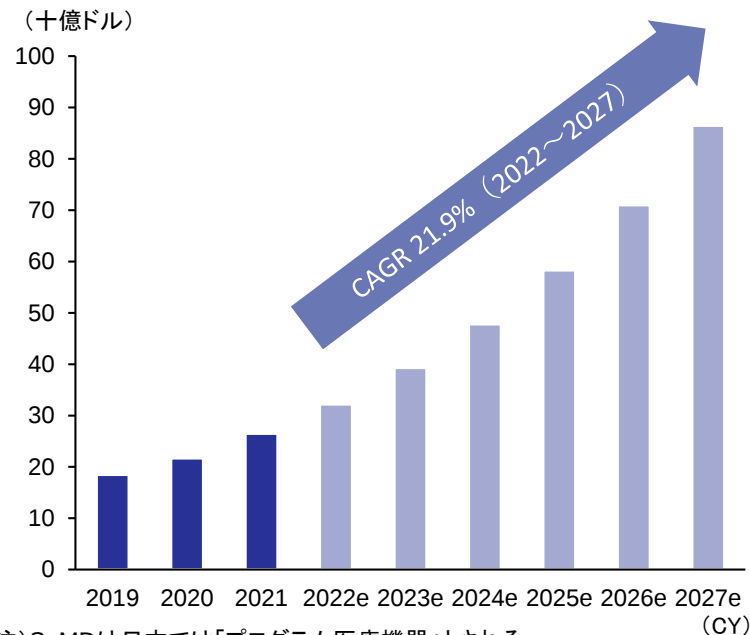
熟練技術の共有

医師の手技向上

SaMD市場が拡大する中、日本に出遅れ感

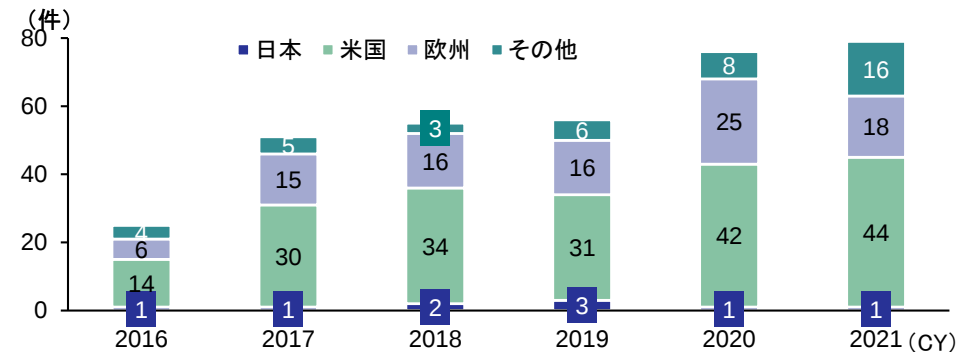
- 遠隔・在宅医療対応、診断・治療支援等、医療の効率化に貢献する医療機器の多くはAI等のデジタル技術を活用しており、SaMD (Software as a Medical Device) ^(注) に分類される。グローバル市場では、既存の医療機器メーカーだけでなくスタートアップや異業種企業も積極的にSaMDの開発を進めている
- SaMDのグローバル市場は年率+21.9%の高成長が見込まれる一方、日本では同製品のM&A件数が伸び悩み、SaMDと関連の深いヘルスケア関連AIの市場規模も小さい。SaMDの活用が遅れていることが伺え、開発・市場導入促進に向けた支援・環境整備が求められる

SaMDのグローバル市場規模推移

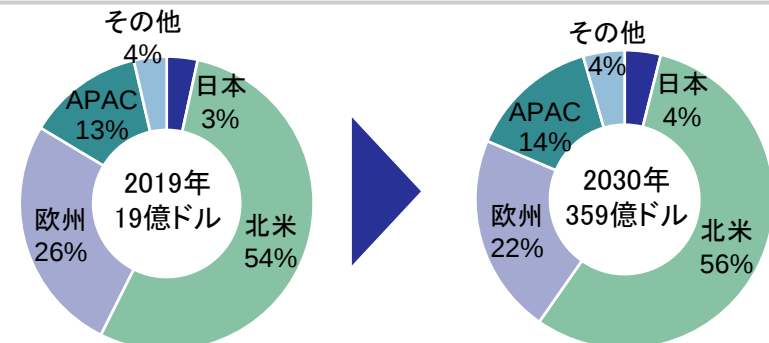


(注) SaMDは日本では「プログラム医療機器」とされる
 (出所) 3図とも、国立研究開発法人日本医療研究開発機構「デジタルを活用したプログラム医療機器に関する動向調査」中間報告書(公開版)(2021年12月28日) (<https://www.med-device.jp/pdf/2022/20220527-4.pdf>) をもとに、みずほ銀行産業調査部作成

SaMDの地域別M&A件数



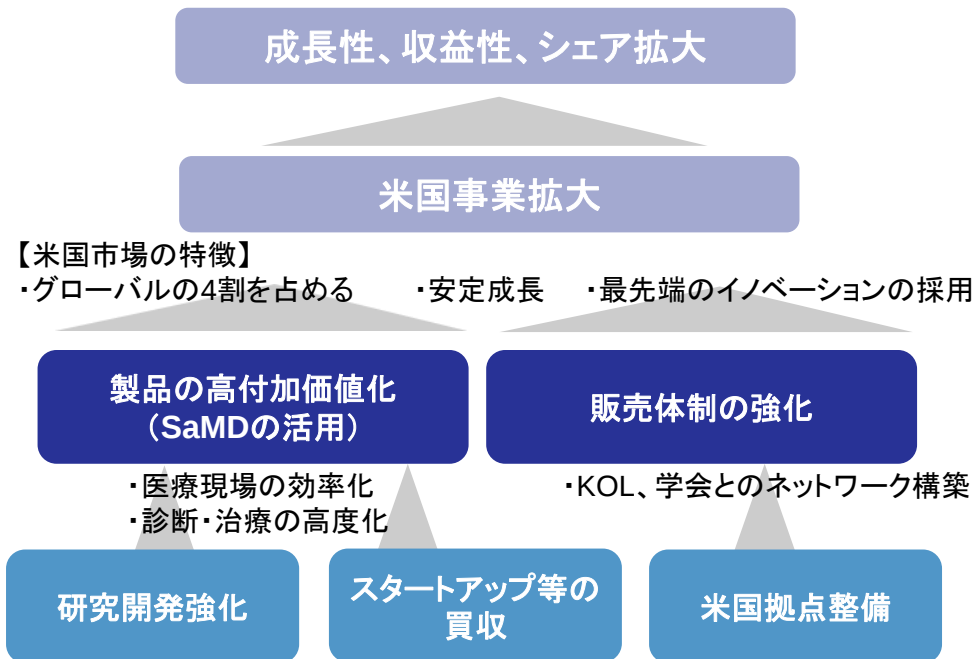
ヘルスケア関連AI市場の地域別構成比



日本企業には、製品の高付加価値化を通じた米国事業の拡大が求められる

- 欧州市場はインフレの影響から病院の投資が抑制され、中国では国産化政策が進展する中、日本企業が成長を続けるためには、グローバル市場の4割を占め安定成長する米国での事業拡大に注力することが求められる
- ただし、米国市場は最もイノベーションの進展が早く、流通構造も独特であるため市場参入・事業拡大は容易ではない
- 近年、日本企業にも米国統括会社設立、関係会社統合等の動きがみられるが、販売体制を強化するだけでなく、現場ニーズに即したSaMD等の製品開発、関連企業買収による最先端技術の取り込みを行い、製品の差別化・高付加価値化を進める必要がある
- 日本政府にも、SaMDの実用化促進に向けた更なる規制緩和、環境整備を期待したい

米国事業拡大に向けて求められる戦略



(注) KOL (Key Opinion Leader) : 医療機器の販売促進に影響力を持つ医師

(出所) みずほ銀行産業調査部作成

SaMD関連の日本政府の取り組み

DASH for SaMD2 (プログラム医療機器実用化促進パッケージ2)

- ✓ 厚生労働省と経済産業省がとりまとめた新たな施策
- ✓ 2021年1月に策定したDASH for SaMDを拡充・継続しつつ、2023年9月に以下の新しい施策を策定
- ✓ 二段階承認制度では、SaMDの承認取得までの期間を現状の4年以上から1年程度まで短縮することを目指す模様

二段階承認の考え方の整理及び公表

一般向けSaMDの承認審査・販売方法の指針の策定

参照国での日本の審査結果の受け入れ促進

開発事業者に対する開発・実証資金等の補助
海外現地での事業環境整備支援

(出所) 厚生労働省、経済産業省資料「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2」
(2023年9月6日)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73 2023 No.1

2023年12月7日発行

© 2023 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。