

ヘルスケア検討会 事業報告

増井孝実*, 藤原基芳*

Annual Report of Meeting for the Study on Healthcare

Takami MASUI and Motoyoshi FUJIWARA

1. はじめに

医療機器製造には、薬機法による分類があり、人体に及ぼすリスクの具合により、認証・届出などが伴う。販売にも許可が必要で、通常の工業製品に比べると規制が多いため、最初は入り込みにくいイメージが強い。裏返して見れば、一度中に入ってしまったら、競争相手が少なく、付加価値の高い製品が作れるとも考えられる。

当検討会は、それら医療機器製造の支援のための講習会、研究、橋渡しに取り組んでいる。また、高齢化社会で需要の増加する介護・福祉分野も視野に入れ、令和元年度は医療機器検討会としていた名称を、ヘルスケア検討会とした。

2. 検討会の開催

令和元年度までは、講演会と医療機関の現場見学会で年2回の開催を行ってきたが、令和2年度はコロナ禍で見学会は難しい状況であったため、講演会のみで開催となった。またコロナ禍の収束が見こめなかったため、感染予防のためオンライン会議となった。表1に「第1回ヘルスケア検討会」の概要を示す。

鈴鹿医療科学大学教授の鶴岡信治氏からは、医療診断機器の開発の経験を基にした、医工連携の進め方についてのアドバイスを、(株)コスモス・コーポレーション松阪事業所の井田勉氏からは、医療器製造にかかる承認・認証についてのご説明を頂いた。

表1 令和2年度に開催したヘルスケア検討会

| 検討会名 | 開催日 場所 | 内容 | 参加 者数 |
|---------------------|----------------------------------|--|----------|
| 第1回 ヘルスケア 検討会 | 2021年 3月9日 オンライン 会議 | <p>【講演】「医療用画像解析システムの開発のヒントと将来展望」 鈴鹿医療科学大学医用工学部医用情報工学科 教授 鶴岡信治 氏 網膜光干渉断層計(OCT)画像解析システムの紹介、企業と大学との医工連携の進め方等。</p> <p>【講演】「医療機器の製造販売のための基本情報」 株式会社コスモス・コーポレーション松阪事業所 審査部医療課 責任者 井田勉 氏 薬機法による医療機器の分類や、その分類によって必要となる承認の方法の違いや、また販売にかかる許可と承認についての解説。 機器ごとの新基準の検索の仕方等。</p> | 22名 |

* 電子機械研究課

参加者からは、医工連携の効果的な進め方や、認証にかかる費用に関して質疑応答がされた。

3. 企業の新規事業への取り組み傾向

日経ものづくり 3 月号¹⁾による調査「新規事業開発の方向」で 2016 年と 2021 年のアンケートの比較がされている。その記事では「コロナ禍で、すぐやる社内発アイデアの新規事業の取り組みが増加している」とされている。“新規事業の主目的は何か”の問いでは、「企業規模拡大のための事業領域の追加」の項目がトップで 2021 年は 41.2%で 2016 年の 35.7%に比べ増加、次が「現事業に代わる柱の確立」で 2021 年が 35.7%で 2016 年の 47.5%から減少、3 番目が「リスクヘッジのための事業領域の追加」で 2021 年が 20.2%で 2016 年の 13.7%から増加している。

2021 年は、2016 年に比べて自社の主力事業はそのままに温存しながら、事業分野の拡大を模索している傾向が強まっている。

コロナ禍で保守的な傾向は続くと考えられるが、この社会変化を 1 つのチャンスととらえ新規事業を探している企業は多く、またその対象分野としての医療・介護福祉機器はデジタル化推進関連と並び、有力な選択肢である。

4. 医療機器市場の動向について

日本の医療機器市場の規模は、厚生労働省薬事工業生産動態統計²⁾によると、2010 年は 1.71 兆円、2018 年は 1.94 兆と毎年微増で来ていたものが、2019 年に 2.56 兆円と急増している。コロナ禍に係る医療機器、衛生消耗品の緊急需要が要因と考えられるが、2020 年以降もその傾向は続き、更に増加しているものと予想される。

医療機器市場の内訳は治療機器(カテーテル、ペースメーカー等)が 59%、診断機器(内視鏡、CT、MRI 等)が 20%となっており、治療系機器の割合が高い。しかし治療系機器は国産比率が低く、輸入品がほとんどを占めるのが現状である。国産率の高いので特徴的なものは、診断系の内視鏡で 98%を占める。

大分類で見ると生産額は「処置用機器」が一番多く「生体機能補助・代行機器」「画像処理システム」「医用検体検査機器」「歯科材料」「家庭用医用機器」「生体現象計測・監視システム」と続く。

中分類で見るとチューブ・カテーテル(処置用機器)が一番多く 2653 億円、血液体外循環機器(生体機能補助・代行機器)が 1,573 億円、臨床化学検査機器(医用検体検査機器)が 1,353 億円と続く。透析用の機器の需要は高いことが窺われる。

経済産業省は傘下の日本医療研究開発機(AMED)で研究開発の促進しており、医療機器産業重点 5 分野として、①手術支援ロボットシステム、②人口組織・臓器、③低侵襲治療、④イメージング(画像診断)、⑤在宅医療機器、を挙げている。

AMED の開発事例集の「医療機器開発ケーススタディー」令和元年度版³⁾の記事内の“医療機器分野への参入企業分析”による、業種ごとの挑戦製品分野では、「繊維工業におけるステント」「通信関連機器気化器具製造業における診断装置」「電気・電子デバイス機械器具製造業における内視鏡」「金属製品製造における手術器具、医薬品製造業における検査機器」などの組み合わせが多い。

新規参入企業の中小企業割合は 82%と多く、業種別の参入形態としては「試作」、「評価」、「部材供給」での参入が多い。「試作」、「評価」は医療機器開発の過程を知ることが出来、将来の本格参入に繋がる可能性がある。また「部品供給」は薬機法の許可・登録が要らなく参入しやすいため、と分析がされている。

5. 三重県の医療機器製造について

厚生労働省の令和元年薬事工業生産動態統計²⁾の都道府県別医療機器生産金額によると、2019 年は 1 位が静岡県で生産額は 4,022 億円で構成割合

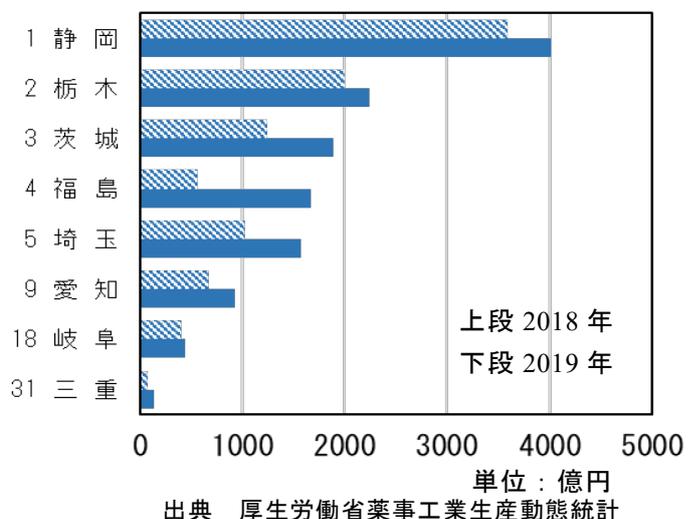


図 1 都道府県別医療機器生産金額

は 15.7%である。三重県は 31 位、生産額 132 億円で構成割合は 0.5 %である。隣県の愛知県は 9 位 925 億円、岐阜県は 18 位 433 億円である。

全国総額は 2 兆 5,678 億円で 2018 年の 1 兆 9,489 億円に比べると +31.8 %の増である。三重県は 2018 年が 72 億円であったため、+84.2 %の増加で全国平均を上回る伸びである。上位 5 位までの県と、三重県及び近隣県の実産額の比較図を図 1 に示す。大手企業の立地しているところに集積しており、静岡県と三重県では 55 倍程の開きがある。

医薬品の生産額では、三重県は 14 位で 2019 年は 2,081 億円である。生産額は医療機器に比べると 15 倍程の規模がある。なお、1 位は埼玉県 9,015 億円であるが 27 位の奈良県までは 1,000 億円以上の生産額があるため、上位の半数以上の都道府県間ではあまり大きな差は無く、全国的に分散して生産されているのが特徴的である。

6. 医療・介護福祉機器の関心について

三重県内の機械金属・電気電子部品製造業を中心に 22 社に、医療・介護福祉機器製造についてア

ンケート調査を行った。回答いただいた業種割合は図 2 のとおりである。

最初に医療・福祉機器製造への取り組みについて質問した。図 3 にその結果を示す。

「既に製造している」が最も多く、その次が「関心はあるが具体的な計画は無い」、次が「取り組む必要を感じない」となった。既に取り組んでいるとの回答の割合が予想より高かった。従来からの主力製品の製造はそのまま継続しながら、その高い技術力を応用して医療・福祉機器メーカーと取引を始められているようで、医療機器の製造では機密契約も有り、ホームページ等からでは知りえない場合も多いようである。

次に関心のある分野についての設問の結果を図 4 に示す。

次にその分野における具体的内容についての設問を図 5 に示す。

付加価値の高い製品の多い医療分野に関心が高いことは予想されたが、看護・介護、福祉分野もその半数ほどの回答があった。それは、具体的内容への設問にも反映されており、診断系・治療系機

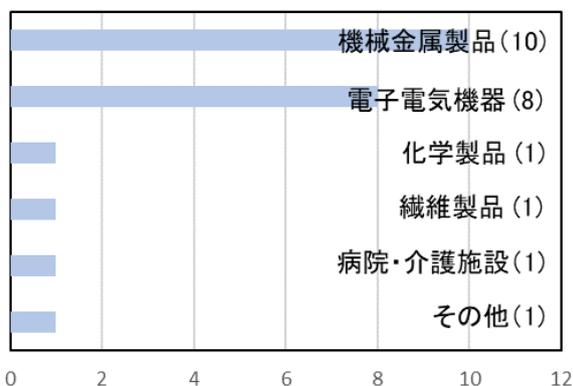


図 2 アンケート回答者の業種

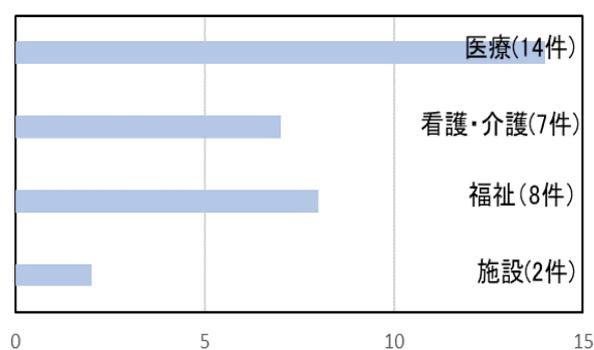


図 4 “②関心のある分野をお選びください”

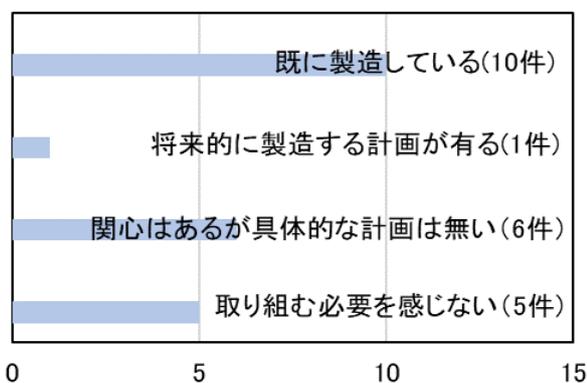


図 3 “①医療・福祉機器の製造について、貴社にあてはまるものをお選びください”

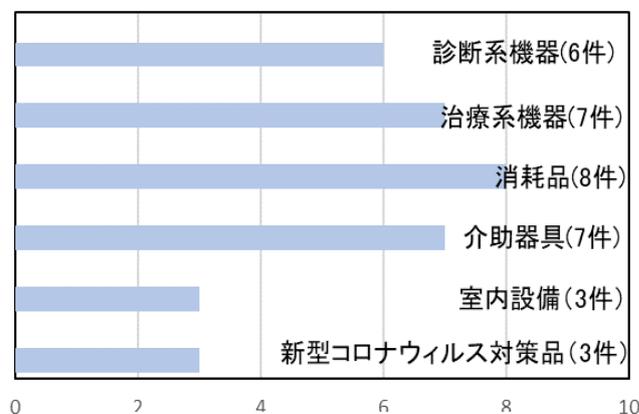


図 5 “③関心のある分野の具体的内容をお選びください”

器と同じように、消耗品、介護機器も関心が高かった。

みえ高齢者元気・かがやきプラン「第7期三重県介護保険事業支援計画・第8次高齢者福祉計画」によると三重県内の要支援者および要介護者数が2020年度は103,758人であるのが2025年には113,024人に増加すると予想されている。近年は、年間2,000人程の増加の傾向である。介護・福祉分野も医療分野と共に市場の拡大は続き、化学製品、繊維製品分野では、適用範囲の広い消耗品への期待が大きい。

次の設問として、医療・福祉機器製造への取り組みでの必要事項についての設問の結果を図6に示す。

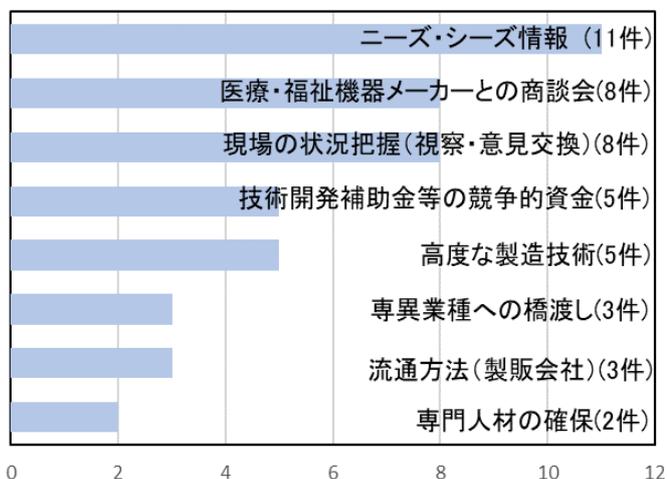


図6 “④医療・福祉機器分野への取り組みで必要とされる事柄をお選びください”

最も多い「ニーズ・シーズ情報」と次の「現場の状況把握」の回答は、これは最初の設問で「関心はあるが具体的な計画は無い」との回答者に多い傾向であった。それとは対照的に「既に製造している」との回答の会社からはそれ以外の、「医療・福祉機器メーカーとの商談会」「技術開発補助金等の競争的資金」「高度な製造技術」など一歩進んだ回答が多く見られた。

7. 今後の取り組み

令和3年度以降も、医療・介護・福祉系製品製造への取り組みの糸口を探すべく、ヘルスケア検討会を継続していく。医療機関・介護・福祉機関、学術機関のご協力も得て、アンケート等、ご希望の多い内容を取り上げていく所存である。

謝辞

検討会の遂行に当たり、ご助言をいただきました鈴鹿医療科学大学 医用工学部長 伊原正教授に深謝します。

参考文献

- 1) 日経ものづくり, March, p.71-74 (2021)
- 2) 厚生労働省 令和元年薬事工業生産動態統計年報, <https://www.mhlw.go.jp/topics/yakuji/2019/ennpo/>
- 3) 「医療機器開発ケーススタディー」令和元年度版, <https://md-network.pj.aist.go.jp/?p=1333>