

# 平成 1 7 年度 特許出願技術動向調査報告書

## 内視鏡 (要約版)

### < 目次 >

第 1 章 内視鏡市場の概況 .....	2
第 2 章 内視鏡の特許出願動向 .....	7
第 3 章 内視鏡の研究開発動向 .....	22
第 4 章 内視鏡をとりまく環境 .....	34
第 5 章 調査結果の分析と今後の内視鏡 の技術開発に向けての提言 .....	41

平成 1 8 年 3 月

特 許 庁

問い合わせ先  
特許庁総務部技術調査課 技術動向班  
電話: 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 (内線 2 1 5 5)

## 要 約

### はじめに

内視鏡 (Endoscope) とは、外部から直接観察できない対象物の内部を観察するための道具であり、硬い筒状の内視器である硬性鏡と、屈曲可能な軟性鏡に分けられる。さらに、近年では挿入管がないワイヤレス型のカプセル内視鏡が登場している。

Endoscope という用語を初めて用いたのは、パリの泌尿器科医 Desormeaux であり、1853 年、アルコールとテレピン油混合液を燃料とした光源を用いた尿道・膀胱鏡を開発した。これを用いて Kussmaul が「硬性胃鏡」を開発した (1868 年) のが、消化器内視鏡の原点であるとされている。これらの硬性鏡は、1952 年、英国の Hopkins が広く明るい視野を得られるロッドレンズ式のものを開発したことで、ほぼ現在使用されているものの原型が完成した。1990 年代以降は、内視鏡外科手術のニーズに応える形で細径化が進んでいる。

一方、軟性鏡は、ドイツの Schindler が 30 度ほど屈曲可能な「軟性胃鏡」を 1932 年に開発したのが始まりである。その後 1950 年に、東京大学とオリンパスの協力により、カメラを胃に入れて撮影する「胃カメラ」が開発された。1956 年には、ガラス繊維を束ね、屈曲可能で十分な光量を有するファイバースコープが Hirschowitz により発明され、これにより、理論的に全消化管の観察が可能となった。さらに 1983 年には、先端に固体撮像素子 (CCD) を内蔵した電子内視鏡が開発され、電子技術の飛躍的発達にも助けられ短時間に性能が向上し、急速に普及している。外見上はモニター画面に映し出される画像をよむという特徴を有するが、画像を電気信号として捉えることで、さまざまな発展の可能性を有している。

1990 年代後半になり、挿入時の苦痛を大幅に低減するワイヤレス型のカプセル内視鏡が登場し、現在急速に市場を拡大しているところである。

本書は、これらの医用内視鏡をテーマとして取り上げ、その技術開発動向を調査したものである。

## 第1章 内視鏡市場の概況

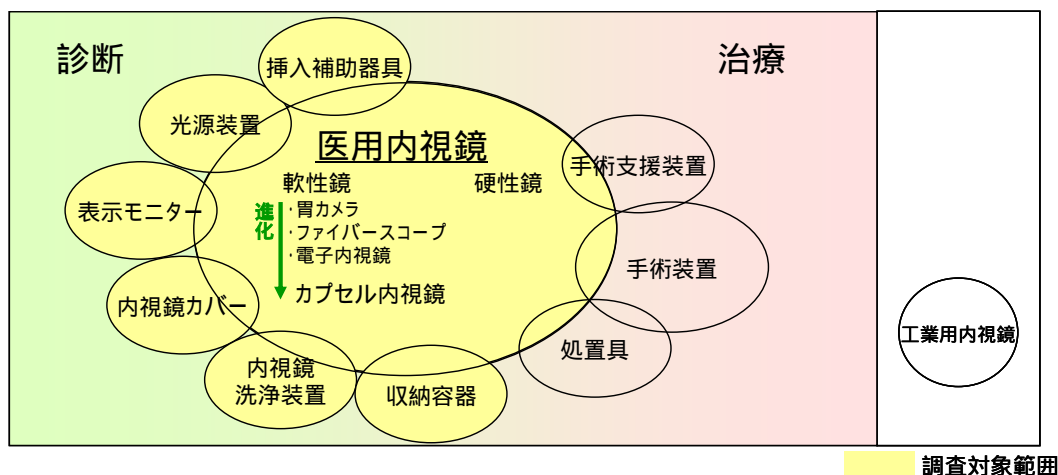
### 第1節 調査対象範囲と技術俯瞰図

内視鏡とは、外部から直接観察できない対象物の内部の状態を、光学レンズや光ファイバー、電気信号などを介して観察を行うものである。内視鏡は、生体内部を観察する医用内視鏡とエンジンや炉、配管等を検査するための工業用内視鏡に分けることができる。

医用内視鏡は、体内の異常をより正確に、より容易に検知するという課題を解決するために、その技術を様々な方面に著しく進化させ、現代医療の現場において重要な地位を占めるに至った。また、日本は世界に先駆けて胃カメラを開発したことを皮切りに、内視鏡による診断において常に優位な立場を維持し、その技術の蓄積は他の国を圧倒している。

本技術動向調査は、医用の内視鏡において特に診断にかかわるものを取り上げ、内視鏡の本体、関連技術・関連装置（処置具を除く）を調査対象として実施した。以後、本報告書では、「内視鏡」とは、医用内視鏡を示す。

図1 調査対象範囲



内視鏡の歴史は古く、19世紀後半から金属管状の硬性鏡を用いて、胃・尿道・膀胱等の観察が行われていた。現在では、屈曲可能な軟性鏡と硬性鏡が主として用いられており、使う場所や目的に応じて使い分けられている。近年にはカプセル型の内視鏡も実用化されている。

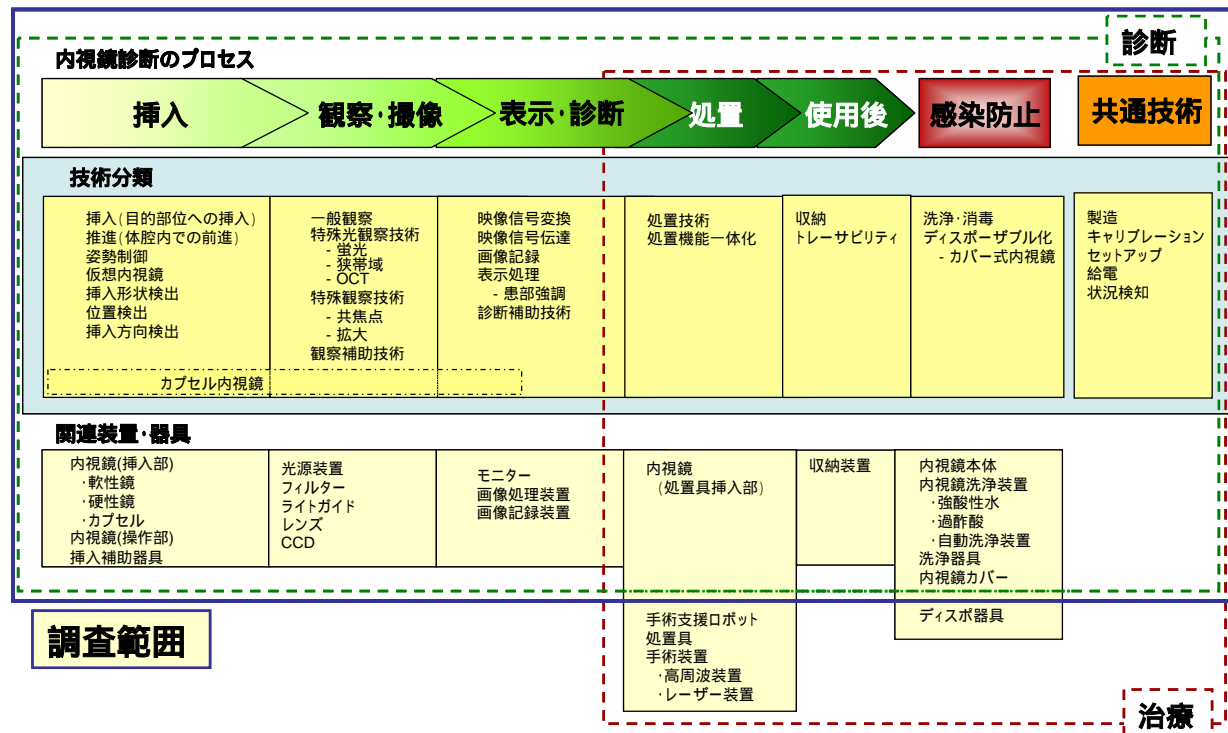
内視鏡の診断プロセスは、内視鏡を生体内に挿入することから始まる。挿入後は、生体組織の観察・撮像や表示・診断がなされ、必要に応じて処置が行われる。使用後の内視鏡は、洗浄され、次の使用に備えられる。近年、内視鏡を介した病原体の感染の可能性が問題視されるようになり、感染防止に着目した消毒や滅菌も内視鏡を取り扱う上での重要なプロセスの一つとなった。

内視鏡の技術俯瞰図を図2に示す。本技術俯瞰図では、内視鏡の診断プロセスを軸として、内視鏡に係わる診断と治療の関係、技術分類、さらに関連する装置・器具を示した。機器の製造やキャリブレーション、給電等については、内視鏡に関する共通的な技術として、診断プロセスとは別に取り上げて俯瞰図に加えている。

前述のように、本技術動向調査では、特に診断にかかわる内視鏡の本体、関連装置（処置具に関するものを除く）を調査対象としている。治療に関わる技術のうち、処置具操作性を

高めるための内視鏡本体の改良技術や診断と処置の一体化に関する技術は調査範囲に含めた。また、使用後の収納技術や感染防止に関する技術については、診断・治療に共通するものとして調査範囲に含めた。技術俯瞰図では、調査対象とした範囲を太枠で囲んだ。

図2 技術俯瞰図

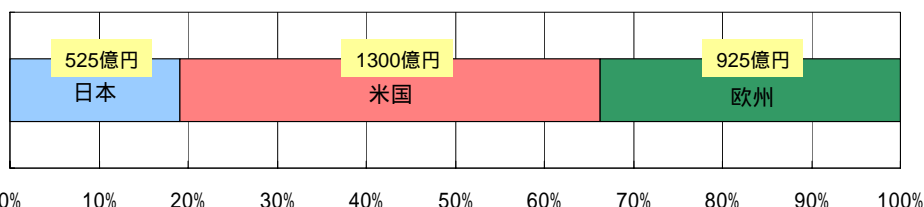


## 第2節 日米欧の市場規模

日米欧における内視鏡の市場規模(2003年)を図3に示す<sup>1</sup>。日米欧の市場規模は、それぞれ525億円、1,300億円、925億円であり、合計で2,750億円である。

2003年のGDPは、日本が493.6兆円、米国が1,275.4兆円(11,004億ドル)、欧州が948.9兆円(8,187.5億ドル)である。2003年の各国のGDPに占める内視鏡市場規模比率は、日本が0.106%、米国が0.102%、欧州が0.097%となることから、この三極ではほぼ同じ程度である。

図3 日米欧における内視鏡の市場規模(2003年)

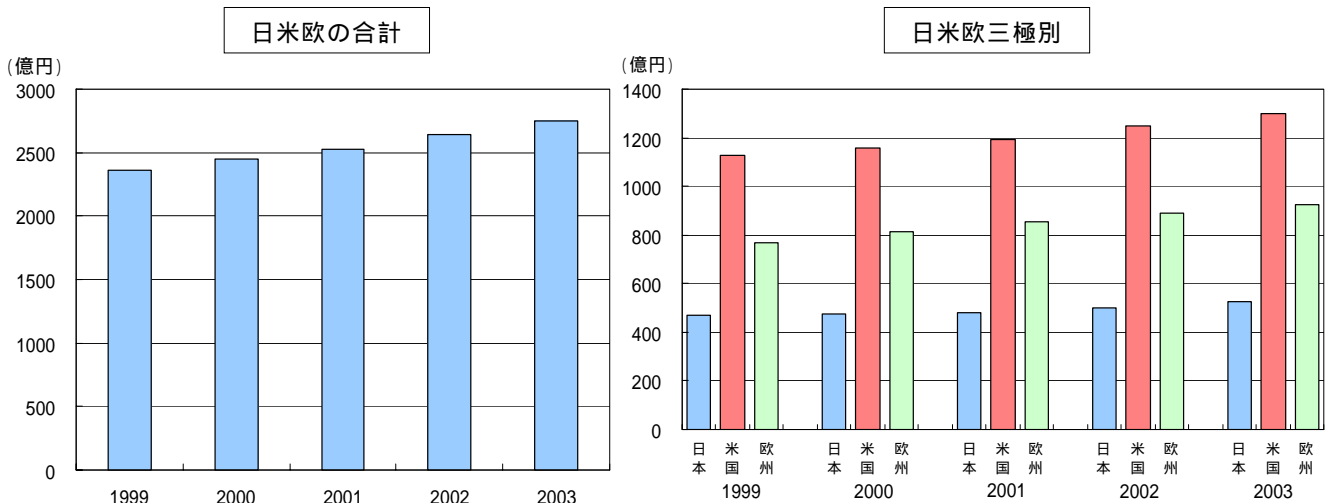


注) IMF 平均レート 2003年を採用して換算(1ドル115.9円)  
参考: 第1章末に示す参考資料をもとに、(株)東レリサーチセンターで推計

<sup>1</sup> ここでは、技術俯瞰図に含まれる構成品として、各種内視鏡本体(電子スコープ、ファイバースコープ、腹腔鏡、血管内視鏡カテーテル)、プロセッサ、光源、カメラシステム(含むモニター)、洗浄機器を取り上げている。処置具、プリンター、サービスを含まない。

日米欧の内視鏡の市場規模推移を図4に示す。1999年以降の5年間で、2400億から2750億に伸びており、特に欧州が1999年規模より2割程度の伸びを示している。

図4 日米欧の市場規模推移(1999-2003年)

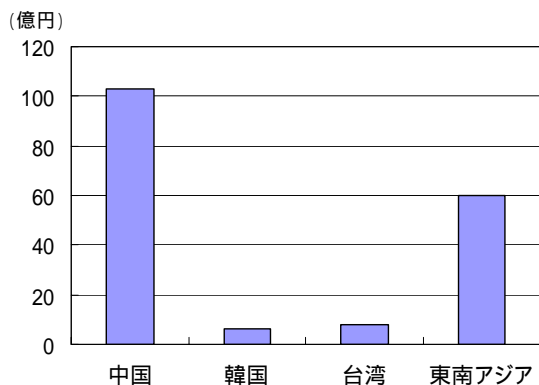


参考：第1章末に示す資料をもとに、(株)東レリサーチセンターで推計

参考：アジア主要国の市場

日本を除くアジア(中国、韓国、台湾、東南アジア主要国(シンガポール、マレーシア、フィリピン、タイ、インドネシア))の軟性鏡市場規模(2003年、処置具を除く)を図5に示す。それぞれの市場規模は、中国103億円、韓国6億円、台湾8億円、東南アジアが60億円で、合計でおよそ177億円である。アジアの硬性鏡市場は、およそ100億円とみられる。今後、アジアの内視鏡市場は、さらに拡大していくと見込まれている。

図5 日本を除くアジア主要国の軟性鏡市場規模(2003年)

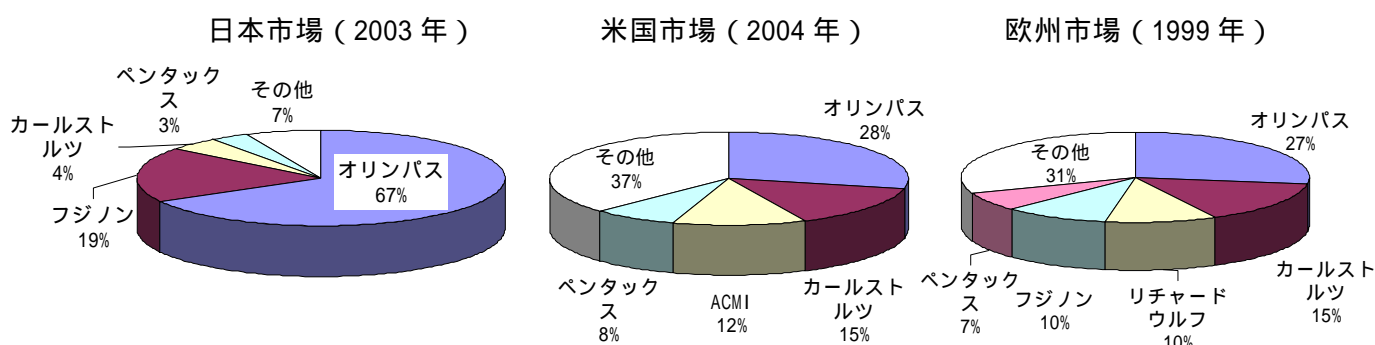


参考：第1章末に示す資料をもとに、(株)東レリサーチセンターで推計

### 第3節 プレイヤー構造

日米欧における近年の内視鏡市場のプレイヤー構造を図6に示す。日本においては、オリンパスが市場の7割を占めている。米国では、オリンパスが28%と多いものの、カールストルツ、ACMI等の硬性鏡メーカーが合わせて27%の市場をとっている。欧州でもオリンパスが27%の市場を得ており、カールストルツ、リチャードウルフという硬性鏡メーカーが続いている。

図6 日米欧におけるプレイヤー構造



参考：第1章末に示す資料をもとに（株）東レリサーチセンターで作成  
注）ただし、調査対象範囲に対し、

日本：モニター、撮影装置、洗浄機器、処置具を含まず

米国：プリンターを含む、血管内視鏡、洗浄機器、腹腔鏡を含まず

欧州：手術用関連装置（気腹器など）を含む

内視鏡のプレイヤーについては、硬性鏡と軟性鏡で大きく異なっている。軟性鏡、硬性鏡のそれぞれの主要プレイヤーを表1に示す。

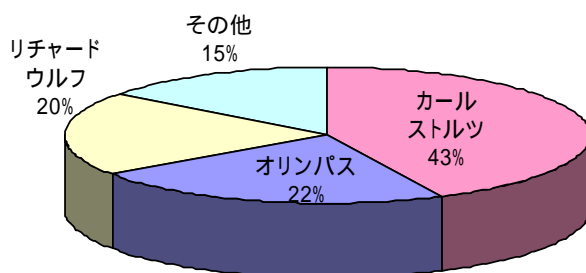
表1 内視鏡タイプ別主要プレイヤー

硬性鏡	軟性鏡
カールストルツ	オリンパス
オリンパス	フジノン
リチャードウルフ	ペンタックス
ACMI	

参考：硬性鏡メーカー

欧州における硬性鏡市場シェアを図7に示す。欧州における硬性鏡市場は、およそ250億円とみられ、カールストルツが4割を超えるシェアを得ている。

図7 欧州における硬性鏡メーカーシェア



参考：第1章末に示す資料をもとに(株)東レリサーチセンター作成

日米欧の市場規模推計にあたって参考とした資料

- ・ U.S. Medical Device Outlook (Frost and Sullivan Market Engineering, 2005)
- ・ U.S. Disinfection and Sterilization Market (Frost and Sullivan, 2005)
- ・ U.S. Medical Device Outlook (Frost and Sullivan Market Engineering, 2003)
- ・ U.S. Endoscopes Markets (Frost and Sullivan, 2001)
- ・ World Endoscopy Markets (THETA Corporation, 2001)
- ・ U.S. Markets for Cardiovascular Diagnostics 2000-2005, (2000)
- ・ European Markets for Cardiovascular Diagnostics 2000-2005, (2000)
- ・ European Endoscopes and Peripheral Endoscopic Equipment Markets (Frost and Sullivan, 1999)
- ・ 機能別 ME 機器市場の中期予測とメーカーシェア 矢野経済研究所、2005)
- ・ 2005年版 病院設備機器市場の現状と将来展望 (矢野経済研究所、2004)
- ・ 注目アジア医療機器市場の全貌 (富士経済研究所、2004)
- ・ Chinese Endoscope Equipment Markets (Frost and Sullivan, 1999)
- ・ 2005/06/01, 日経産業新聞

## 第2章 特許出願動向

### 第1節 世界における出願状況

世界<sup>2</sup>における内視鏡に関する出願は、全データ範囲<sup>3</sup>で26,279件、このうち登録された特許は12,164件であった。年次推移を示す。図8に、1971年から2003年までに特許の出願・登録された特許の動向を示す。1981および1993年のピークは、超音波内視鏡に関する出願、1987、1993、1997年のピークは電子内視鏡およびCCD（固体撮像素子）に関する出願の増加時期とほぼ重なっている。

図8 内視鏡に関する特許出願・登録件数推移

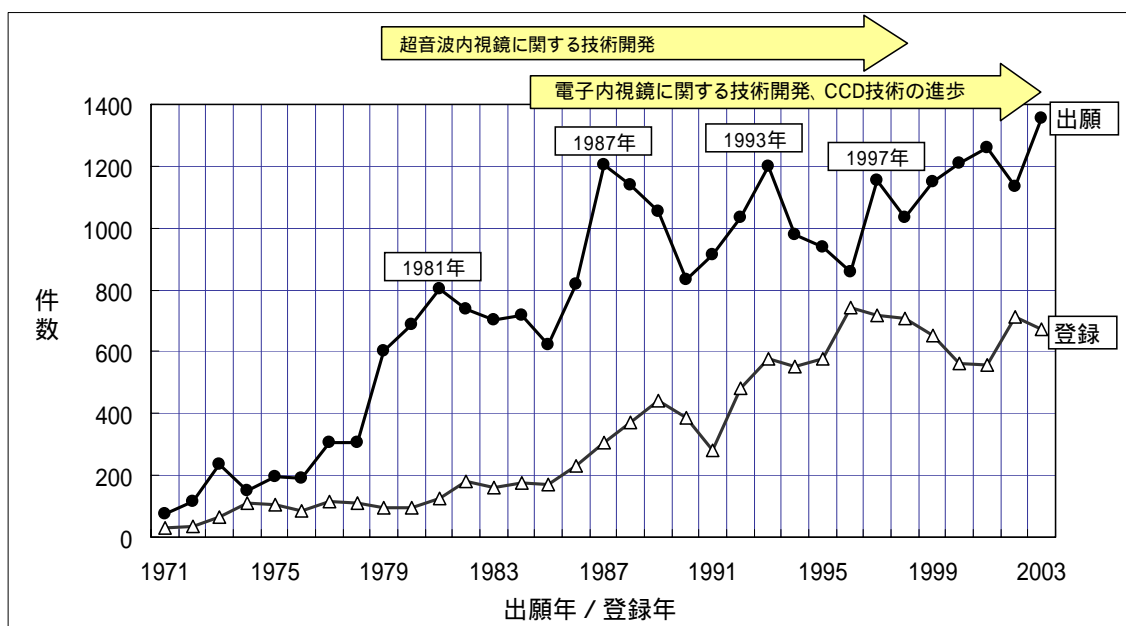


図9は、1971年から2003年までに世界に出願された特許について、日本・米国・欧州<sup>2</sup>・アジア<sup>2</sup>・その他<sup>2</sup>の国籍の出願人による出願動向を示したものである。日本出願人による出願件数が圧倒的に多く、日本出願人の動向が本分野全体の動向に大きな影響を与えている。これは、内視鏡が日本企業による出願が非常に活発な分野であるためである。本分野の主要プレイヤーであるオリンパスの動向が全体動向にも反映されている。米国出願人や欧州出願人による出願は、1990年頃から徐々に増加してきている。

<sup>2</sup> 本調査において、世界、欧州、アジア、その他は、以下のように定義している。

世界：2005年8月時点でのWPI収録国

欧州：オーストリア、ベルギー、ブルガリア、スイス、キプロス、チェコ、ドイツ、デンマーク、エストニア、スペイン、フィンランド、フランス、イギリス、ギリシャ、ハンガリー、アイランド、アイスランド、イタリア、リヒテンシュタイン、リトアニア、ルクセンブルグ、モナコ、オランダ、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、スウェーデン、スロベニア、スロバキア、トルコの30カ国

アジア：中国、韓国、マレーシア、シンガポール、台湾

その他：旧ソビエト、ロシア、イスラエル、オーストラリア、ブラジル、カナダなど日米欧アジア以外の国

<sup>3</sup> 検索実施時（2005年8月）にデータベース（WPIおよびPATOLIS）に収録されていた特許全て



図9 内視鏡に関する特許出願件数推移（出願人国籍別）

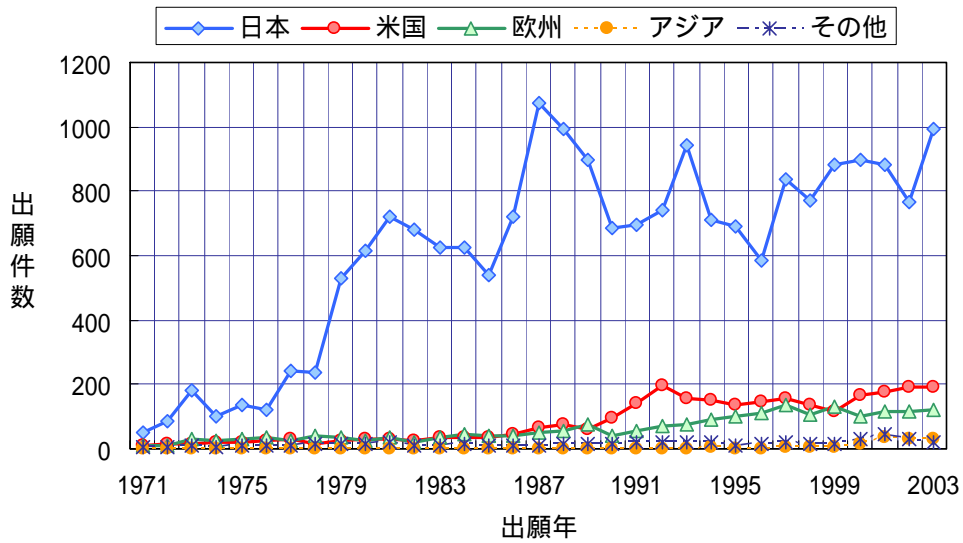
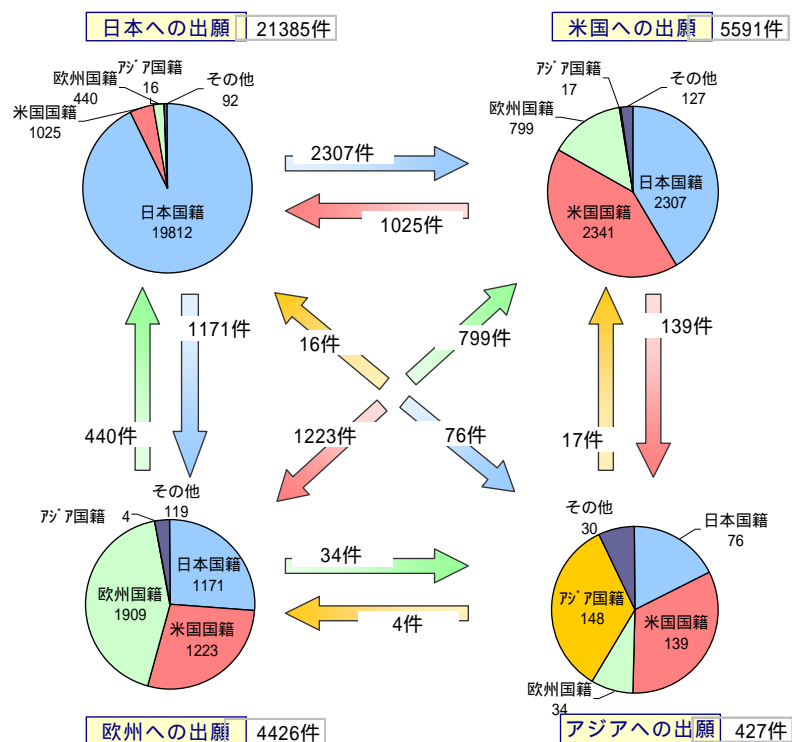


図10に、日本・米国・欧州・アジアの四極における特許出願構造を示す。日本への出願が四極で最も多く、21,385件もの出願がなされているが、そのうち19,812件（93%）が日本出願人によるものである。米国への出願は5,591件、欧州への出願は4,426件である。米国出願人による日本への出願（1,025件）と欧州への出願（1,223件）は同程度であるが、欧州出願人による出願は米国へは799件であるのに対し、日本へは440件と少ない。アジアへの出願は427件と少ないが、近年増加中であり、アジア出願人自身と米国出願人が比較的多くの出願を行っている。

図10 内視鏡に関する国籍（四極）別の特許出願構造（全データ範囲の特許の累計）



## 第2節 研究開発プレイヤー

### (1) 上位出願人

1971年から2003年までに世界に出願された特許について、上位出願人のリストを表2に、上位3出願人による出願件数推移を図11に示す。

上位出願人はオリンパス、フジノン、ペンタックスの日本企業3社であり、4位以下を大きく引き離している。この3社による出願で全体の66%を占めている。登録特許についても同様であり、上位3社で全体の58%を占めている。出願、登録とも4位の町田製作所は、1970～1980年代にかけて出願が活発であったが、1990年代に入ってから出願は減少している。

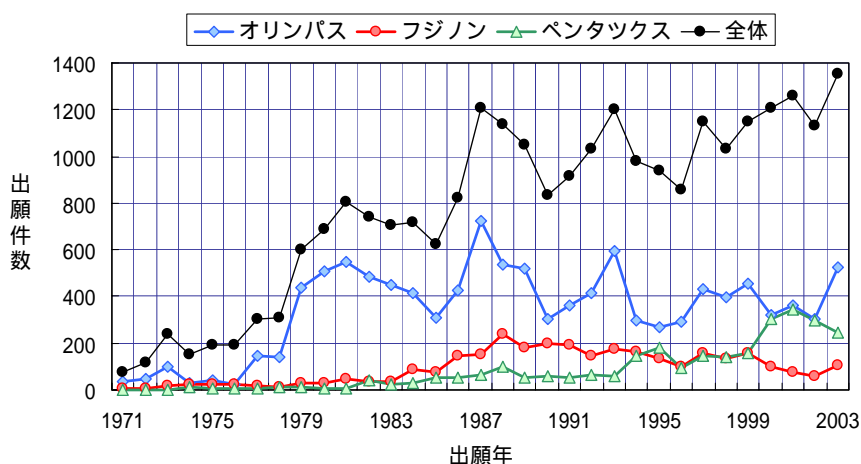
このように上位出願人は日本企業が中心となっているが、上位20出願人にはエチコンやウェルチアレンなどの米国企業、カールストルツやリチャードウルフなどのドイツ企業が含まれている。

表2 内視鏡に関する上位出願人リスト

No.	出願人	件数	No.	出願人	件数
1	オリンパス	11,493	11	カールストルツ(独)	116
2	フジノン	3,091	12	アロカ	102
3	ペンタックス	2,783	13	オリンパス ウィンター&イベ(独)	99
4	町田製作所	613	14	テルモ	96
5	富士写真フィルム	188	15	エチコン(米)	79
6	リチャードウルフ(独)	182	16	エチコンエンドサージェリー(米)	73
7	住友電気工業	165	17	日立メディコ	65
8	ウェルチアレン(米)	153	17	メドス研究所	65
9	三菱電線工業	149	19	シーメンス(独)	60
10	松下電器産業	125	19	キヤノン	60

注) フジノン：富士写真光機、東芝、東芝メディカルの合算

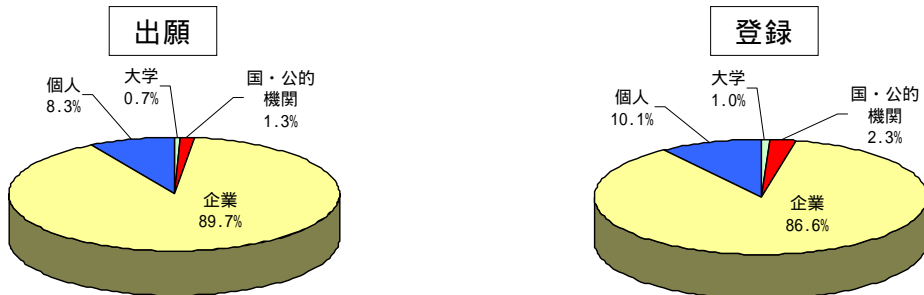
図11 内視鏡に関する上位3出願人の出願件数推移



(2) 大学・ベンチャーなどの出願状況

全データ範囲の特許における筆頭出願人の属性別割合、属性別件数推移を図 12 に示す。本分野では、企業からの出願・登録がほぼ 9 割を占め、個人や大学、国を筆頭とした出願が合計で 1 割程度と少ない。属性別件数の年次推移でみると、1979 年以降、企業からの出願数が大きく増加しているが、大学、国からの出願はほとんど増加していない。個人の出願数はわずかに増加傾向がみられるが、2003 年でも企業の出願数の 1 割をわずかに超える程度と少ない。

図 12 出願人属性別割合



1980 年以降にいずれかの地域に出願された 23,651 件に対応する出願人を対象として、ベンチャー企業を特定した。本報告では、ベンチャー企業向け株式市場に上場している企業やベンチャー企業年鑑に掲載されている企業を「ベンチャー企業」とみなした。

ベンチャー企業の出願状況を図 13、上位出願企業を表 3 に示す。

ベンチャー企業の出願数は、企業全体の 1.0% である。上位出願企業としては、カプセル内視鏡メーカーであるギブンイメージングが 39 件で最も多い。日本の企業として最も出願件数が多いのはスカラで、歯科用拡大観察装置などの出願を行っている。

図 14 には国籍(四極)別のベンチャー企業出願状況を示した。日本では、オリンパスなどの主要企業の出願がほとんどを占めており、ベンチャー企業の出願が企業全体の 0.3% と極めて少ない。その他には、日本、米国、欧州以外の出願を対象としており、イスラエルやカナダ、オーストラリアの企業が上位を占めている。

図 13 ベンチャー企業の出願状況

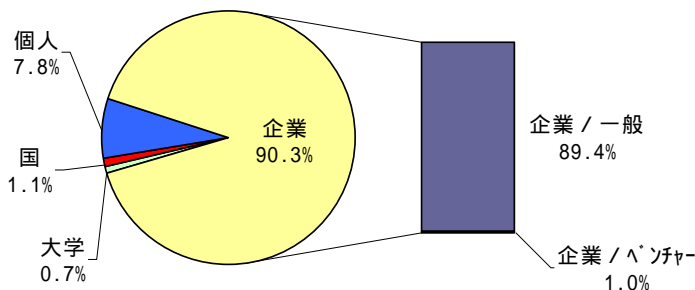
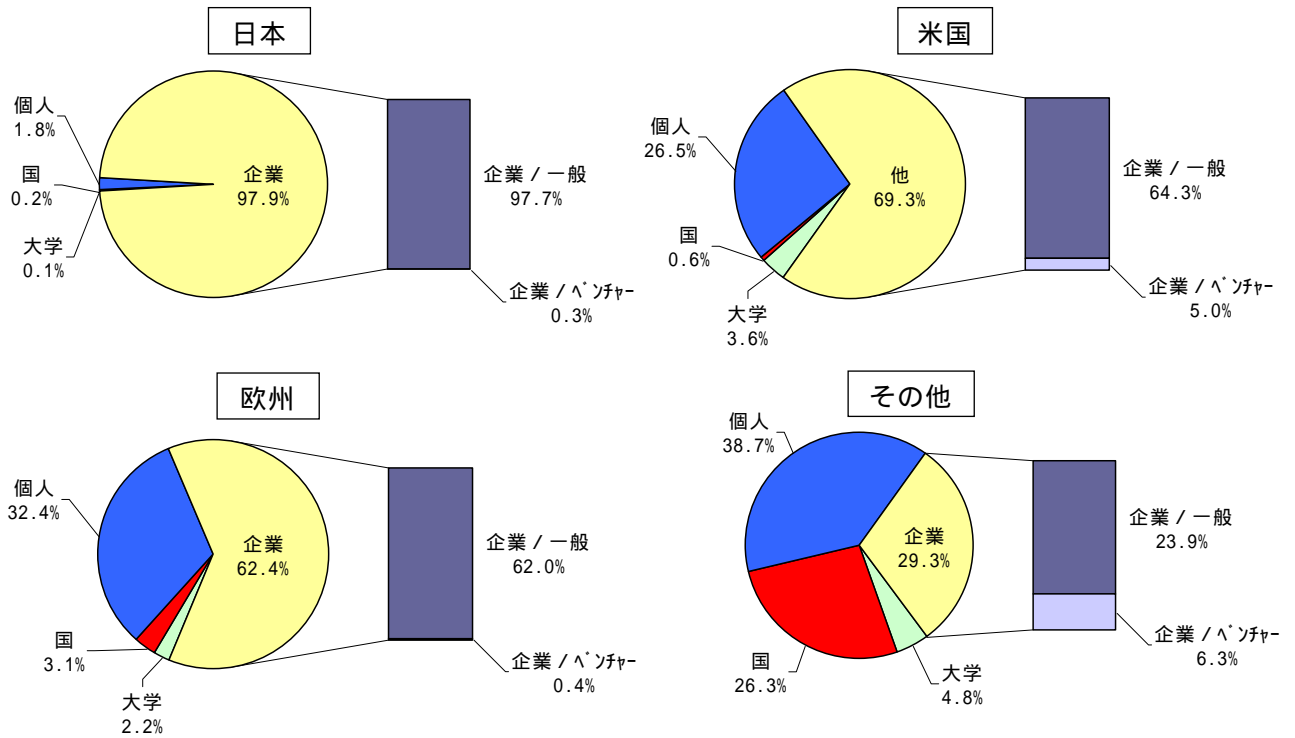


表 3 上位出願企業(ベンチャー企業)

No.	出願人	件数
1	ギブンイメージング (イスラエル)	39
2	US サージカル (米)	36
3	VISION SCI (米)	23
4	USGI MEDICAL (米)	13
5	CLARUS MEDICAL SYSTEMS (米)	12
6	スカラ	11
7	PRECISION OPTICS (米)	10
8	OPTISCAN PTY (豪)	8
8	XILLIX TECHNOLOGIES (カナダ)	8

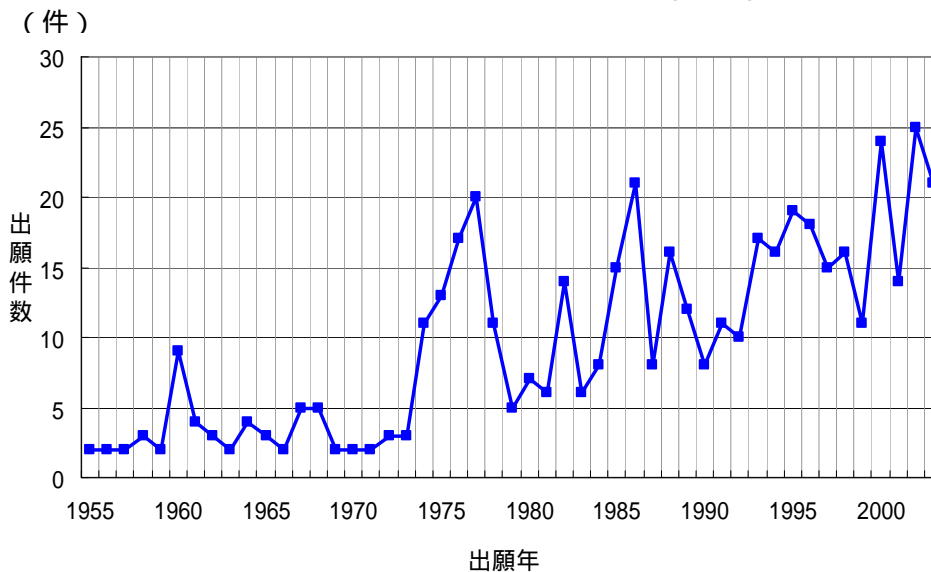
図 14 国籍（四極）別ベンチャー企業の出願状況



(3) 個人による出願状況

2003 年までに日本に出願された特許のうち、個人による出願件数の推移を図 15 に示す。個人による出願は徐々に増加してきている。日本における個人出願には、大学研究者によるものが多く含まれるが、国立大学が独立行政法人化した 2004 年以降は、大学研究者による発明はほとんどが大学による出願に替わると思われる。

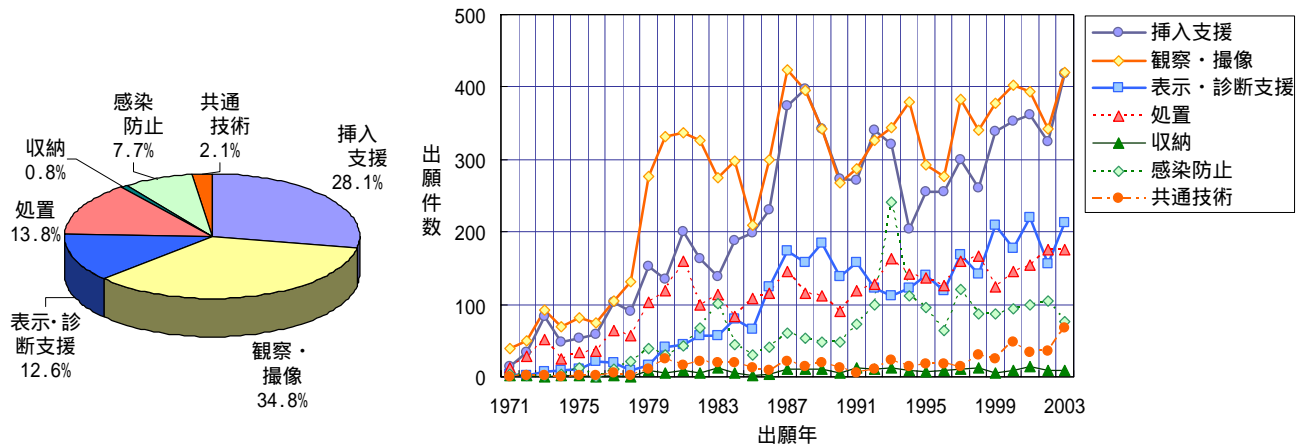
図 15 個人による出願件数の推移（日本）



### 第3節 技術分類別特許出願動向

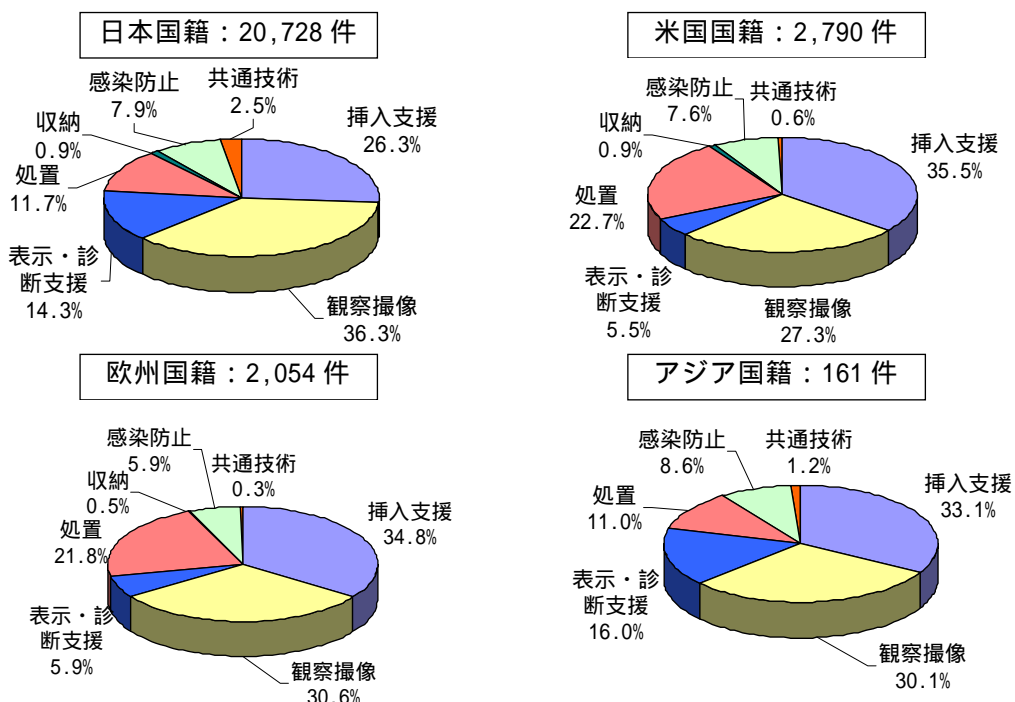
1971年から2003年までに世界に出願された特許について、技術区分別の割合/推移を図16に示す。観察・撮像技術および挿入支援技術に関する出願が多い。超音波内視鏡が開発された1980年前後には観察・撮像技術の出願に一つの山がみられるが、それ以外の時期では、挿入支援技術と観察・撮像技術の増減の傾向は類似している。このほか、1993年に感染防止技術に関する出願の一時的な増加がみられる。

図16 内視鏡に関する出願特許の技術区分別割合/推移



全データ範囲の特許において、日本・米国・欧州・アジアの四極の出願人が出願した特許について、技術区分別の割合を図17に示す。日本出願人およびアジア出願人では表示・診断支援技術に関する出願割合が高く、米国出願人および欧州出願人では処置技術に関する出願割合が高いという傾向がみえる。また、日本出願人は挿入支援技術に関する出願がやや少ない傾向にある。

図17 内視鏡に関する出願の技術区分別割合（出願人国籍別）



(1) 挿入支援

出願動向

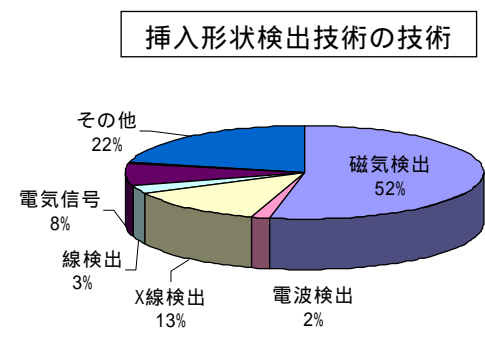
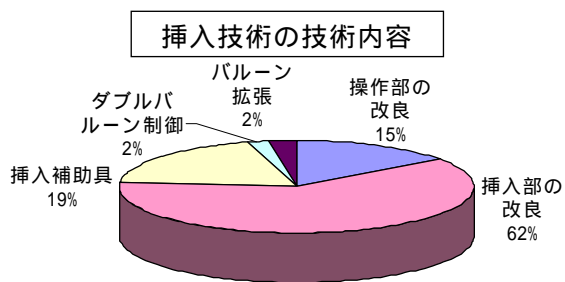
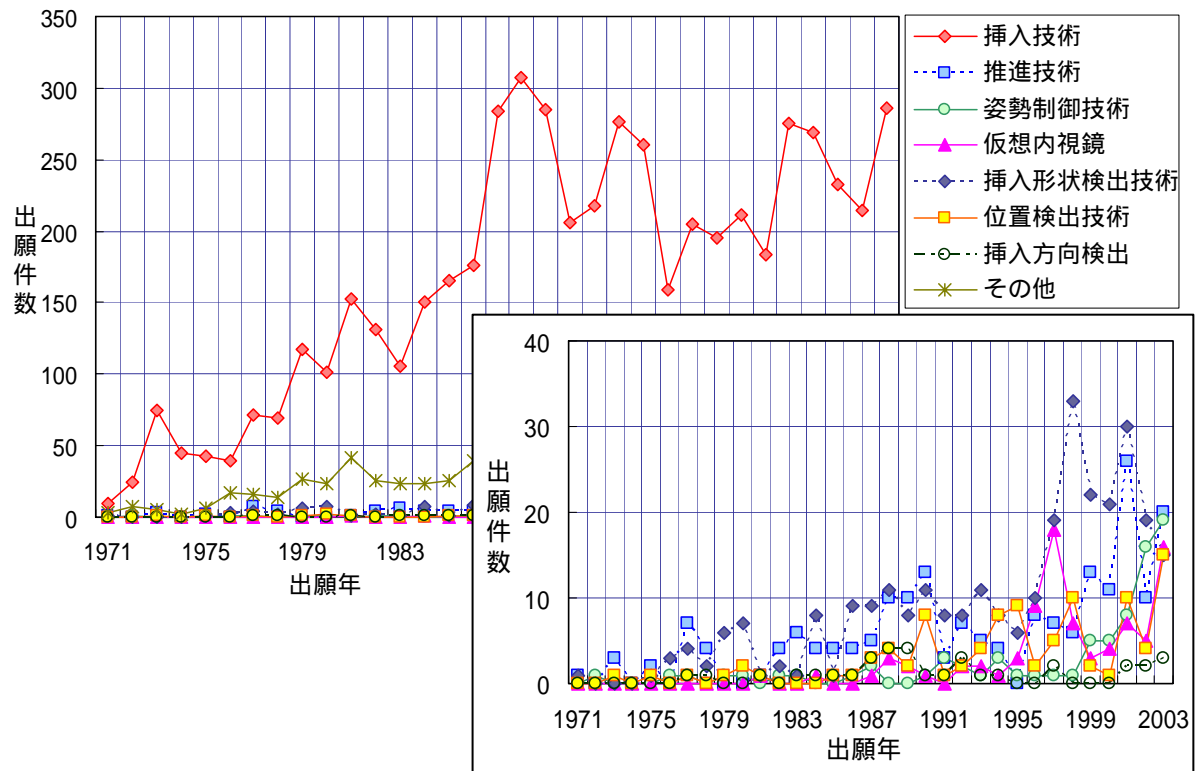
1971年から2003年までに世界に出願された特許のうち、挿入支援技術に関する出願の推移を図18に示す。併せて、出願件数が多い挿入技術と挿入形状検出技術を構成する技術の内容とその構成割合(全データ範囲の特許の累計)を示す。

挿入支援技術としては、体外から体腔内の目的部位までの挿入性を向上させるための「挿入技術」に関する出願が最も多い。

「挿入技術」の中では、挿入部の細径化、先端部の小型化、湾曲部の形状改良、硬度可変など「挿入部の改良」に関する技術開発が活発である。また、本調査の実施時点ではまだ公開されている件数が少ないが、近年話題のダブルバルーン内視鏡に関する出願もこの技術区分に含まれている。

出願件数はあまり多くないが、「挿入形状検出技術」に関する技術開発も近年活発であり、出願件数をのばしている。技術内容としては、磁気検出に関するものが最も多い。

図18 挿入支援技術に関する出願の推移と技術内容



## 技術開発の変遷

図 19 に挿入支援技術に関する技術開発の変遷図を示す。

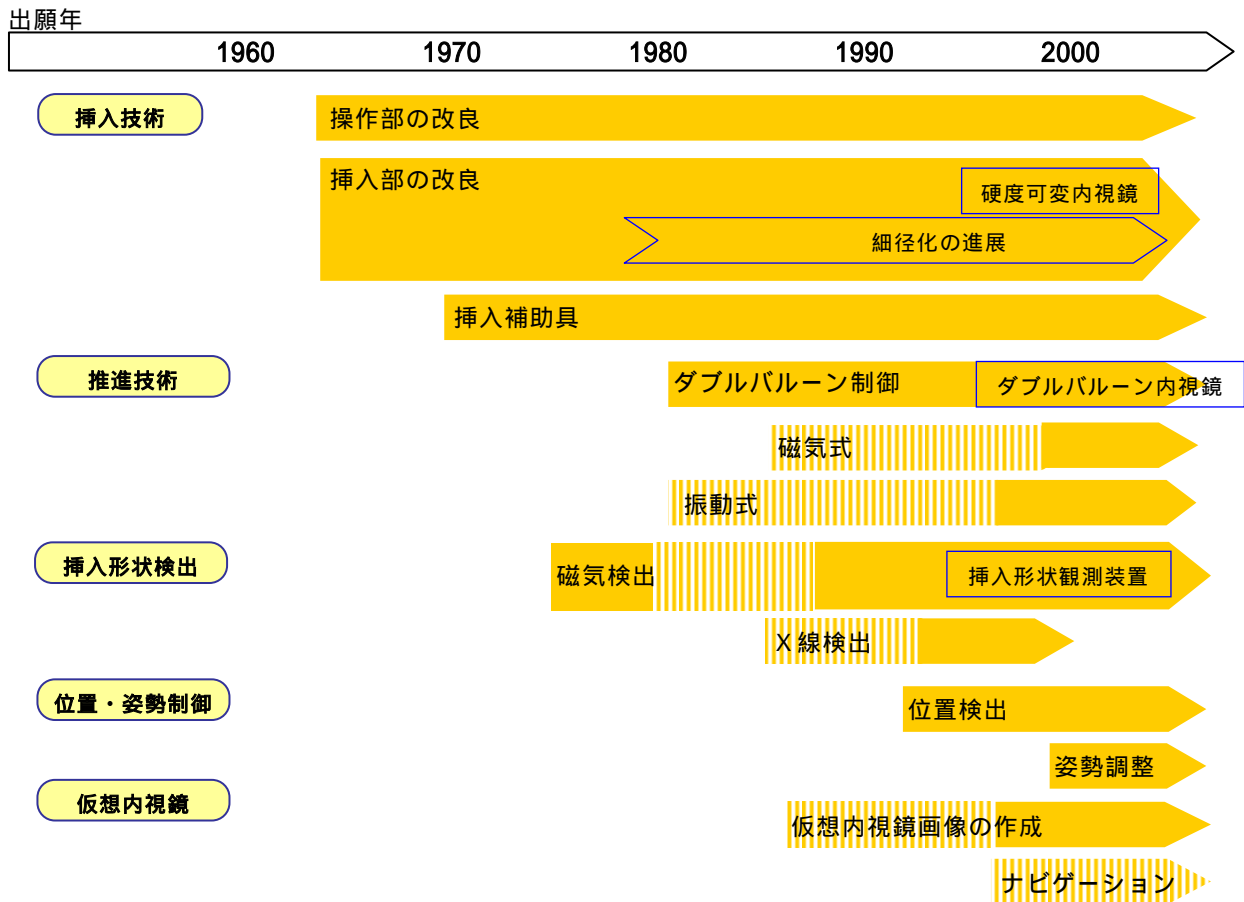
挿入支援技術の開発は、挿入時の患者の苦痛低減や挿入操作性の向上を目的としており、その歴史は古く、1960 年頃からスタートし、現在に至るまで活発な技術開発が続いている。中でも挿入技術に関しては、挿入部全体の細径化や先端部を小型化する開発が進み、現在では 2.6mm の極細内視鏡（ビデオスコープ）が実現している。

小腸や大腸などの体腔内深部への挿入技術（推進技術）としては、1980 年頃からダブルバルーン式や振動式、磁気式の推進機構の開発が行われてきたが、1998 年に開発された方法が画期的であり、2003 年にはダブルバルーン内視鏡として販売されるに至っている。

また、主に大腸への内視鏡挿入のための支援技術として、スライディングチューブをはじめとする挿入補助具の開発、湾曲部の硬度可変化、多段湾曲、自動湾曲の技術開発が行われてきた。特に、硬度可変については、1980 年代半ばから 1990 年代にかけて活発に開発が行われ、1999 年には硬度可変式内視鏡が発売された。さらに、大腸内視鏡の挿入支援技術として、挿入した内視鏡の形状をリアルタイムで観察できる技術の開発が行われ、磁界発生コイルを用いた挿入形状観測装置が開発され、販売されている。

位置・姿勢制御技術や磁気式の推進技術は、近年になりカプセル内視鏡の要素技術として開発が活発になってきている。

図 19 挿入支援技術に関する技術開発の変遷<sup>4</sup>



<sup>4</sup> 5年間で10件以上の出願がある時期は橙色、10件未満の時期は縦縞で示した。以降の変遷図でも同様。



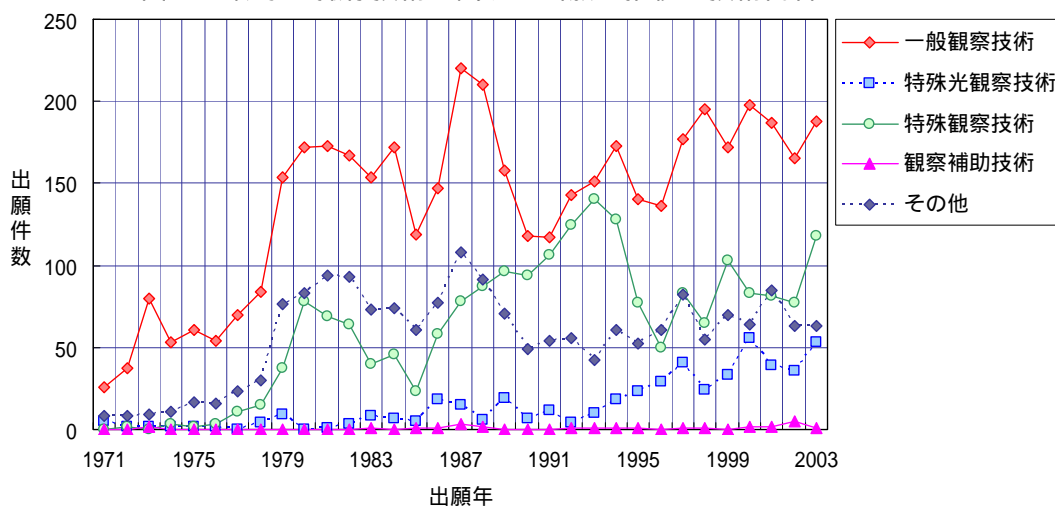
## (2) 観察・撮像

### 出願動向

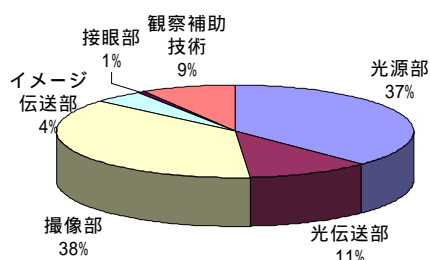
1971年から2003年までに世界に出願された特許のうち、観察・撮像技術に関する出願の推移を図20に示す。併せて、一般観察技術、特殊観察技術および特殊光観察技術を構成する技術の内容とその構成割合(全データ範囲の特許の累計)を示す。

観察・撮像技術としては、可視光を用いた通常観察である「一般観察技術」に関する出願が最も多い。具体的には「光源部」と「撮像部」に関する出願が中心である。「特殊観察技術」には、超音波観察や立体観察などが含まれ、1980～1995年にかけて活発な出願がみられた。その後は、超拡大観察に関する出願が活発化している。「特殊光観察技術」には、がんの早期診断や肉眼では見えない病変の観察を目的として可視光以外の波長の光を用いた観察技術が含まれる。出願件数はまだそれほど多くはないが、次世代の内視鏡技術として注目されている分野であり、1990年代に入ってから徐々に件数を伸ばしてきている。

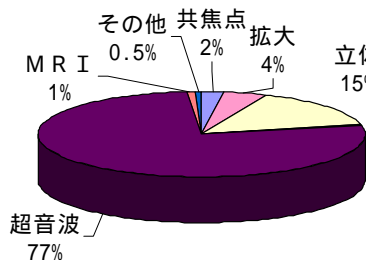
図20 観察・撮像技術に関する出願の推移と技術内容



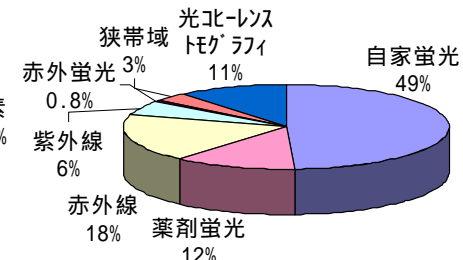
一般観察技術の技術内容



特殊観察技術の技術内容



特殊光観察技術の技術内容



### 技術開発の変遷

図21に観察・撮像技術に関する技術開発の変遷図を示す。

観察・撮像技術の開発は、体腔内でより鮮明な画像を取得することを目的とし、光源部および撮像部に関する技術開発が中心に行われてきた。光源に関しては、光源自体、光量の制御・調整、光源の配置に関する技術開発が主体である。現在の内視鏡に用いられている光源



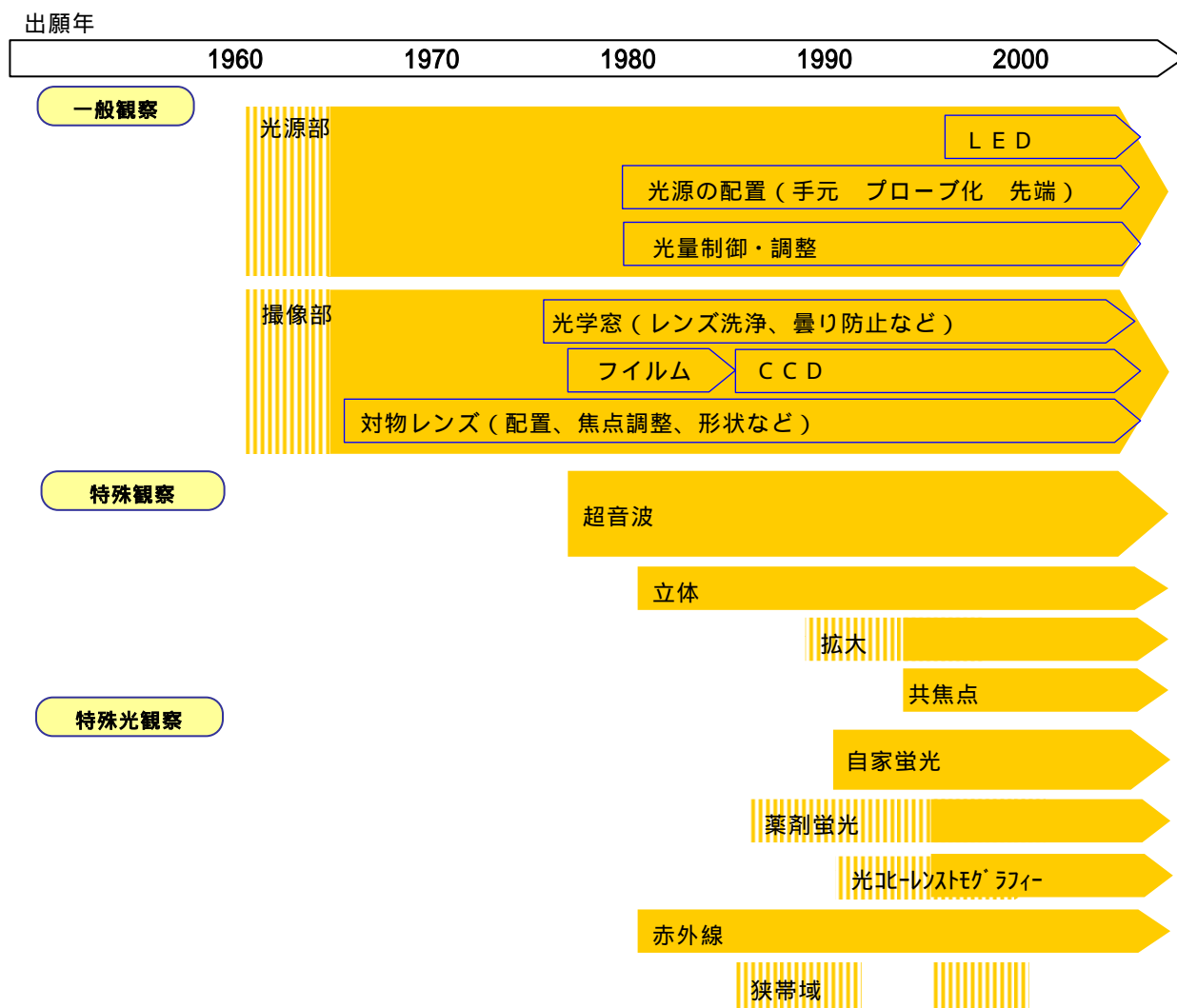
のほとんどはキセノンランプであるが、1998年以降、LEDに関する特許出願が増加している。また、外部接続の光源装置を必要としない技術として、光源を内視鏡の操作手元部に配置するもの、プローブとして挿入するもの、内視鏡先端に配置するものが開発されている。

撮像部に関しては、対物レンズ、撮像方法、光学窓に関する技術開発が主体である。対物レンズについては、古くより内視鏡先端での配置方法、焦点の調整、レンズ形状の改良などの開発が行われてきた。撮像方法に関する技術開発は、1985年頃を境にフィルムからCCDに切り替わっている。光学窓に関しては、レンズの洗浄方法や曇り防止技術が開発されている。

1979年以降、患部の深さ方向の診断技術および直接内視鏡で観察することが困難な部位（膵臓、胆のう、胆道）のための診断技術として超音波観察に関する開発が活発化し、1982年には最初の超音波内視鏡も販売された。その後も超音波観察の医学的有用性の高まりから、超音波ビデオスコープや超音波ドプラ機能、穿刺、三次元表示などの各種機能を付加する開発が続いている。この他の特殊観察技術としては、超拡大観察として注目される共焦点観察技術に関する開発が、2000年前後からやや活発化してきている。

1990年前後から、がんの早期診断や肉眼では見えない病変の観察を目的として可視光以外の波長の光を用いた観察技術の開発が行われるようになってきた。特に、自家蛍光観察技術の開発が活発であり、特許出願も1995年以降に急増している。2005年11月には海外市場において電子内視鏡型の自家蛍光観察装置が販売開始に至っている。

図 21 観察・撮像技術に関する技術開発の変遷



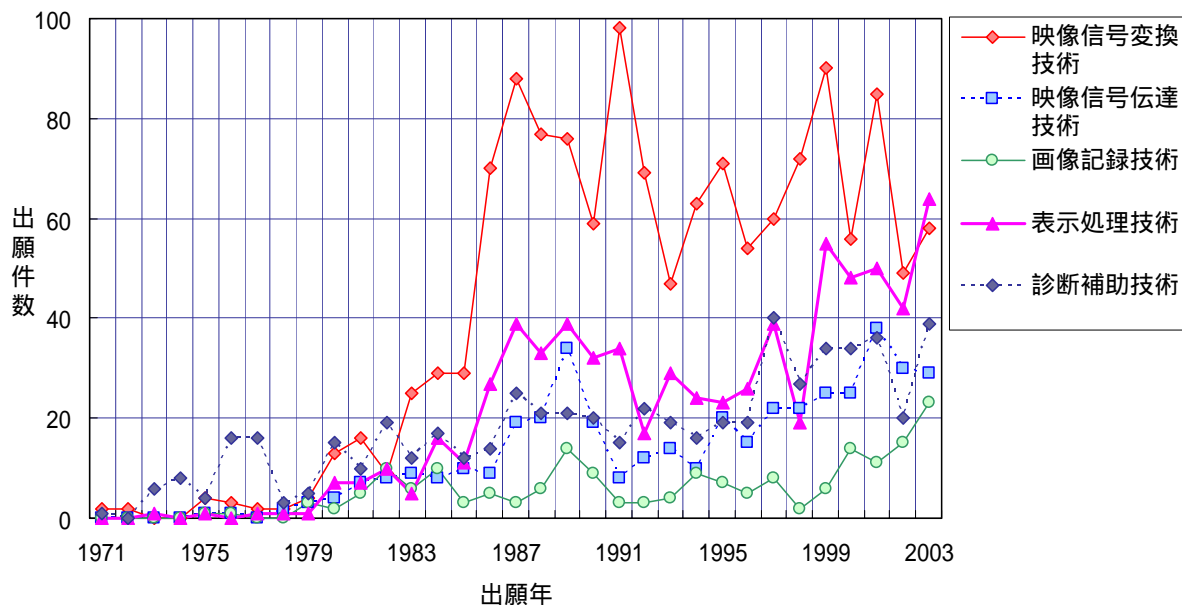
### (3) 表示・診断支援

#### 出願動向

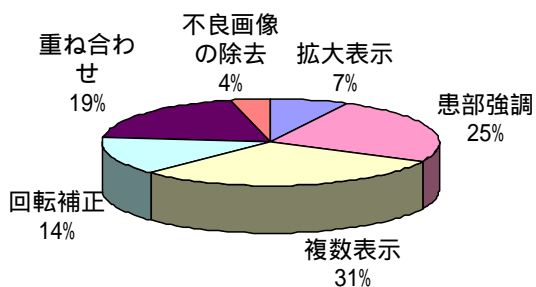
1971年から2003年までに世界に出願された特許のうち、表示・診断支援技術に関する出願の推移を図22に示す。併せて、表示処理技術および診断補助技術を構成する技術の内容とその構成割合（全データ範囲の特許の累計）を示す。

表示・診断支援は、取得した画像を加工処理して表示する技術であるため、電子内視鏡に関わる技術が中心となる。回路基板や信号処理の技術を含む「映像信号変換技術」に関する出願が最も多い。次いで、撮影した画像をより効果的に表示する「表示処理技術」に関する出願が多く、近年増加中である。

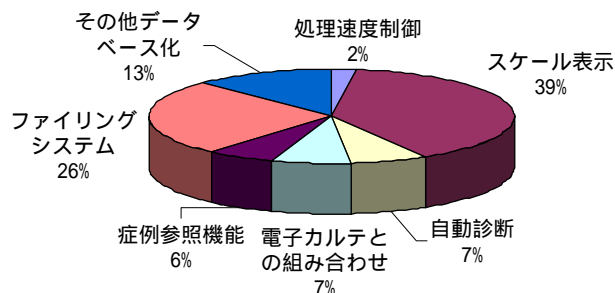
図22 表示・診断支援技術に関する出願の推移と技術内容



表示処理技術の技術内容



診断補助技術の技術内容



## 技術開発の変遷

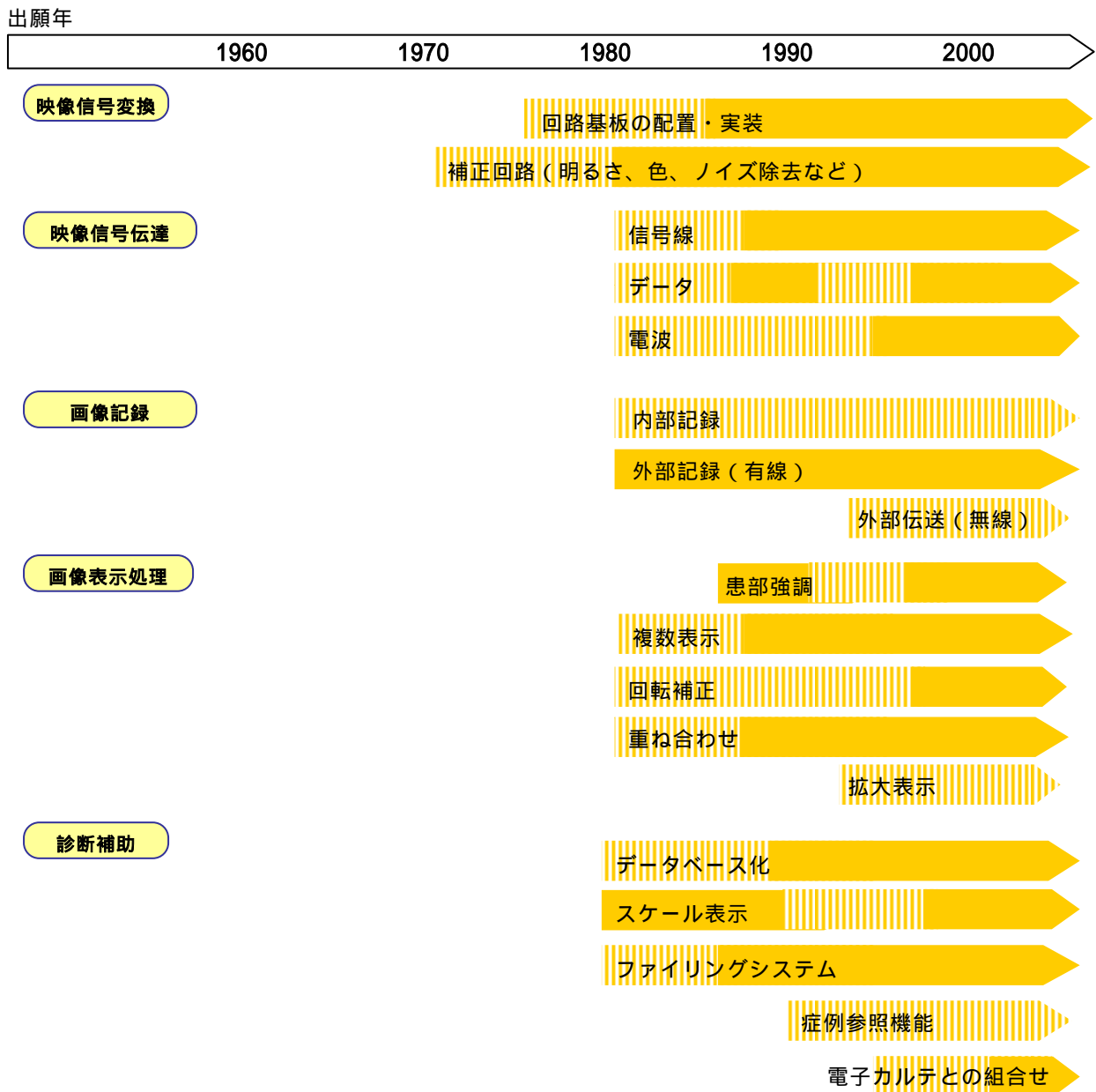
図 23 に表示・診断支援技術に関する技術開発の変遷図を示す。

表示・診断支援技術は、取得した画像を記録しより鮮明に表示すること、さらにはより診断に役立つ画像に加工して表示することを目的として、開発が行われている。電子内視鏡に関わる技術が中心であるため、1980 年頃から開発が始まっている技術が多い。

映像信号変換技術に関しては、回路基板の配置や実装、補正回路に関わる技術開発が 1980 年頃より行われてきた。近年では、内視鏡先端部やカプセル内視鏡の小型化のための回路基板の配置、基板上の部品配置に関する出願も多くみられる。

画像表示処理に関しては、ユーザーニーズに合わせた表示形態として、1980 年代後半から複数表示や回転補正、重ね合わせ表示技術の開発、患部の色彩強調や輪郭強調表示の技術開発が行われてきた。開発は 1990 年代後半からさらに活発化している。

図 23 表示・診断支援技術に関する技術開発の変遷



#### (4) 処置

##### 出願動向

本調査における「処置技術」は、内視鏡処置具の操作性や挿入性を良くするための内視鏡本体側の改良や、処置・治療機能を内視鏡本体に一体化させる技術を意味しており、処置具や治療装置そのものは調査範囲外としている。

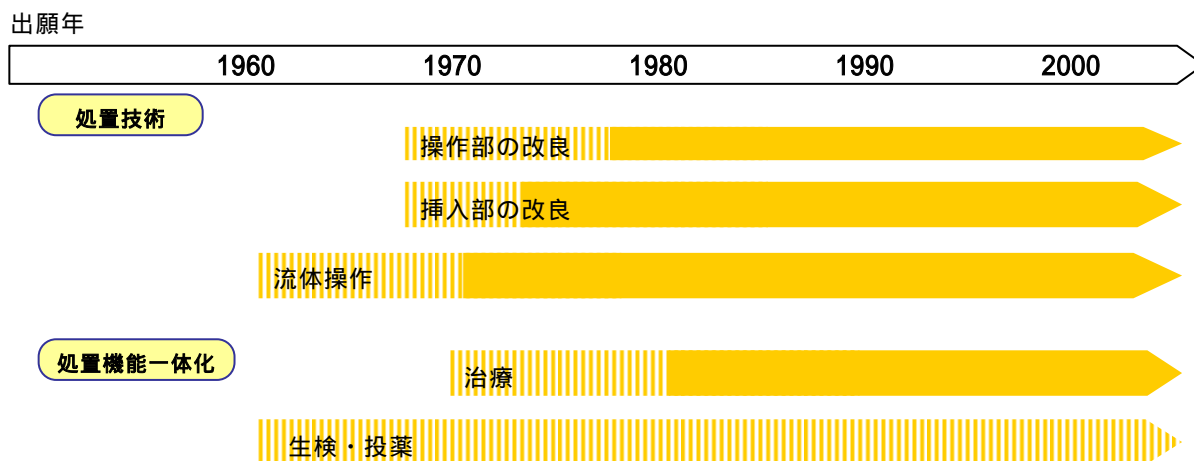
「処置技術」に関しては、1980年頃から年間80件前後の出願が継続している。「処置機能一体化」に関する出願は1990年頃から徐々に増加している。

##### 技術開発の変遷

図24に処置技術に関する技術開発の変遷図を示す。

処置技術に関わる開発の歴史は古く、1960年代には流体操作や生検機能の一体化に関わる開発が開始している。1980年以降、挿入部の改良や治療機能を一体化した技術開発が進展している。

図24 処置技術に関する技術開発の変遷



#### (5) 収納

##### 出願動向

「収納技術」は、使用・洗浄後の内視鏡の収納・保管に関する技術であり、収納容器のほか、収納性を良くするための内視鏡本体の構造改良や、内視鏡の使用履歴の管理などをする「トレーサビリティシステム」に関する出願が含まれる。

全体として出願件数はそれほど多くはないが、トレーサビリティシステムに関する出願が2001年に一時的に増加している。

##### 技術開発の変遷

保管用収納容器については、1980年頃より継続的に開発が進められている。収納性を良くするための内視鏡本体の構造改良については特許出願が非常に少ない。トレーサビリティシステムの開発内容は、内視鏡の使用履歴の管理、使用時間の管理、洗浄記録の管理などである。

(6) 感染防止

出願動向

感染防止技術は、洗浄性を高めるための内視鏡本体の構造や材質の改良、自動洗浄消毒装置に関する技術からなる「洗浄・消毒技術」と、洗浄消毒自体を不要にする「ディスポーザブル化」に分けられる。洗浄・消毒技術は、1980年代前半から年間50件前後の出願が継続している。ディスポーザブル化技術については、1993年に一時的に150件を超える出願があったが、その後は再び減少している。ディスポーザブル化の技術内容のほとんどは、カバー式内視鏡に関する特許である。

技術開発の変遷

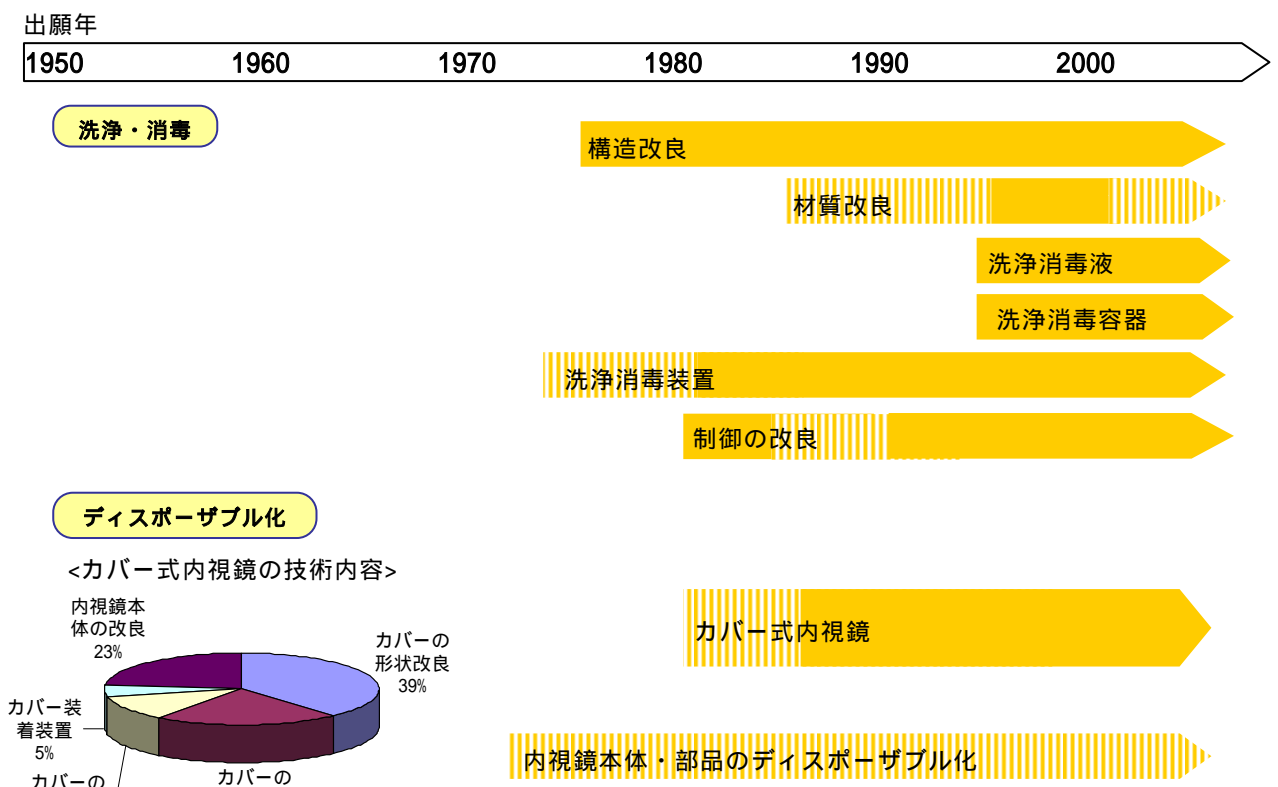
図25に感染防止技術に関する技術開発の変遷図を示す。

内視鏡による感染防止に関わる技術開発は、1970年代後半から始まり、「洗浄・消毒技術」を中心とした技術開発が続いている。

「洗浄・消毒技術」に関しては、内視鏡側の技術開発として、洗浄性が高い管路構造となるような改良や、内視鏡表面に汚れが落ちやすい素材を用いるなどの開発がされている。洗浄消毒装置の開発も1970年代から行われており、近年では新しい洗浄消毒液や滅菌耐性の保管容器の開発も行われている。

一方で、洗浄消毒を不要とする「ディスポーザブル化」技術の開発も進められてきた。特許出願からは、カバー式内視鏡の開発が活発である。カバーの形状改良や材質改良のほかに、カバーを装着しやすくするための内視鏡側の改良やカバーの固定方法の検討などが行われている。電子内視鏡本体のディスポーザブル化に関しては、特許出願は見られなかったが、2006年春には販売されるという動きもある。

図25 感染防止技術に関する技術開発の変遷



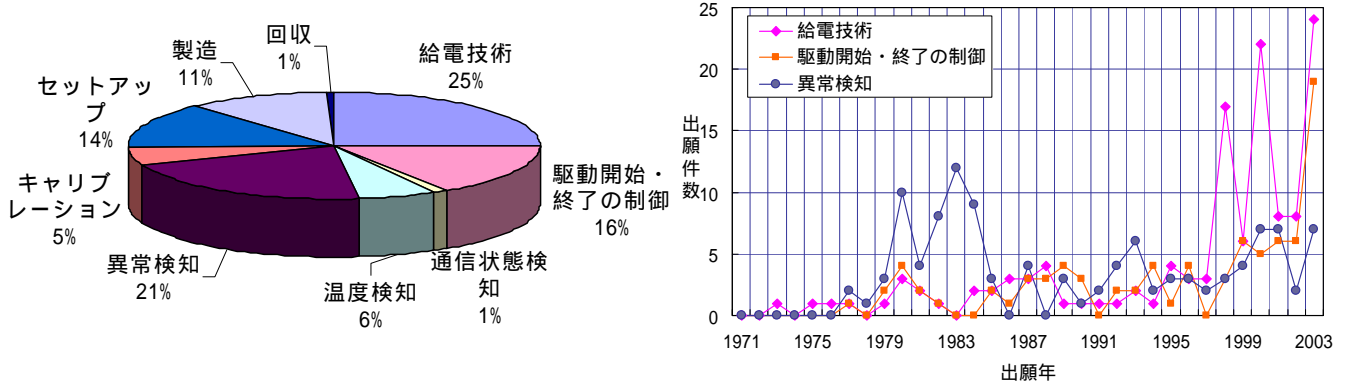
(7) 共通技術

出願動向

全データ範囲における共通技術に関する出願について、その技術内容別の割合を図 26 に示す。

共通技術は、内視鏡診断のプロセス（挿入、観察・撮像、表示、処置）とは独立した技術で、内視鏡への給電技術や駆動開始・終了の制御などの電源関係、使用中の異常検知、製造などを分類している。共通技術の中では、「給電技術」、「異常検知」、「駆動開始・終了の制御」に関する出願が多い。「給電技術」は、主にカプセル内視鏡や携帯内視鏡の電源に関するもので、1998 年以降に出願が大きく伸びている。「駆動開始・終了の制御」は、2001 年頃よりカプセル内視鏡に関する技術が出はじめ、2003 年に出願が急増している。「異常検知」に関しては、1980 年前後の出願が多い。

図 26 共通技術に関する出願の割合 / 推移



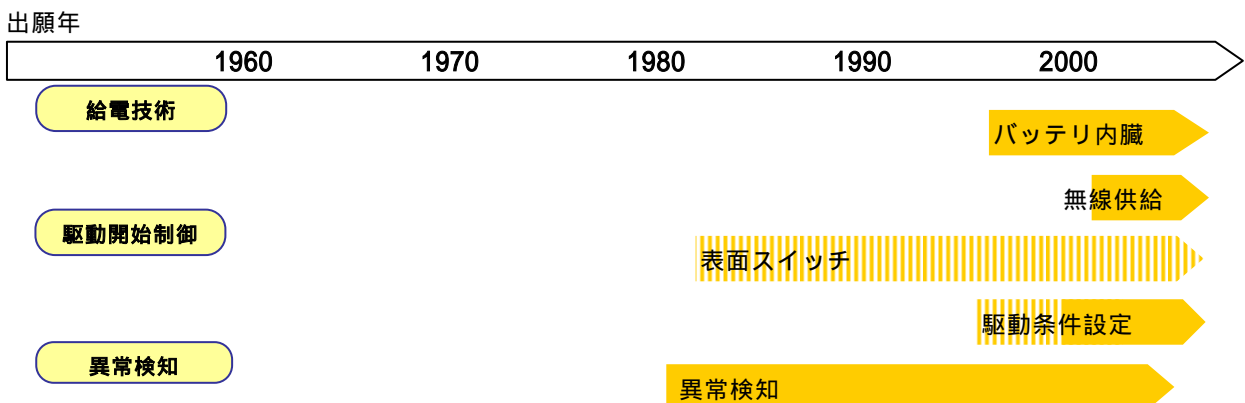
技術開発の変遷

図 27 に共通技術に関する技術開発の変遷図を示す。

駆動開始・終了の制御方法としては、例えば体内の目的箇所近づいてから駆動を開始させるために、カプセル表面に温度センサや pH センサを持たせ、予め設定された条件に達した時に電源オンとする技術などが各種開発されている。

異常検知に関しては、1980 年前後の出願が多く、内視鏡内部の圧力異常、防水状態の異常、電源異常、光源の異常などを検知し、使用前や使用中に把握するための技術開発がなされている。

図 27 共通技術に関する技術開発の変遷



### 第3章 研究開発動向

#### 第1節 注目技術分野の動向

注目技術分野のうち、カプセル内視鏡、蛍光内視鏡および患部強調について以下に示す。

##### (1) カプセル内視鏡

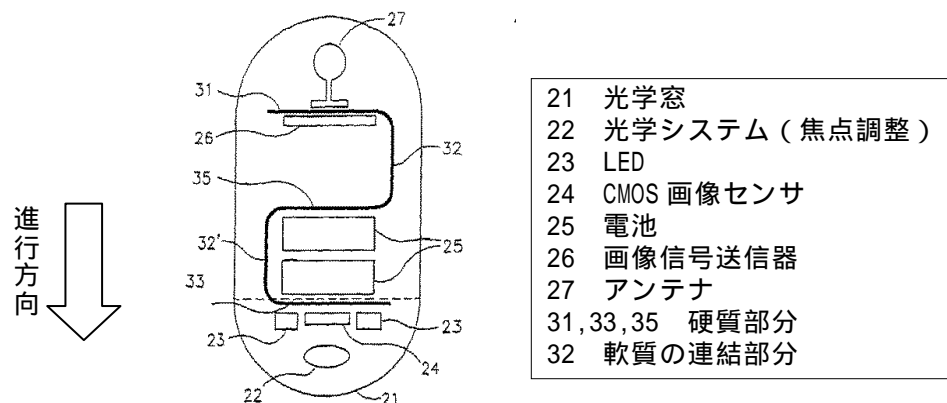
###### 技術の概要

カプセル内視鏡は、長さ2～3cmサイズのカプセル型の内視鏡であり、医師が操作する従来のチューブ型内視鏡と異なり、患者が飲み込むタイプの内視鏡である。口から飲み込まれたカプセルは、消化管の蠕動運動により消化管を通過しながらその内部を撮影することができる。内視鏡挿入時の患者の苦痛を大幅に低減するものとして、また、従来の内視鏡では挿入が困難であった小腸の観察を可能とすることで注目を集めている技術である。

カプセル内視鏡は、内視鏡本体となるカプセル部分、カプセルから送信された画像を受信する装置、撮影された画像を処理するワークステーションの3セットで構成されている。

カプセル内視鏡本体の代表的な構造を以下に示す。先端は透明なドーム状になっており、その奥にレンズ、照明用LED、画像センサーが配置されている。透明ドームの反対端には発信機が内蔵されており、撮影した画像を体外に送信する仕組みとなっている。

図28 カプセル内視鏡の構造



出典：W002/102224 “ IN VIVO SENSING DEVICE WITH A CIRCUIT BOARD HAVING RIGID SECTIONS AND FLEXIBLE SECTIONS ”

###### 参入企業と製品概要

2005年12月の時点で、カプセル内視鏡の製品化を発表している企業は、イスラエルのギブンイメージング（Given Imaging Ltd.）、日本のオリンパス、アールエフ、韓国の Metis Medical Systems の4社である。製品を市販しているのは、ギブンイメージングとオリンパスの2社のみである。

ギブンイメージングのカプセル内視鏡は、2000年にNature誌に発表され、2001年には欧州および米国で認可を受け、世界で最初に販売が開始された。現在では60カ国以上で販売され、同社の製品を用いた検査が世界で25万件以上行われているが、日本ではまだ認可に至っていない。欧米では、小腸用だけでなく食道用のカプセルも認可済みである。



オリンパスの製品は、小腸適応の観察専用受動型カプセル内視鏡が 2005 年に欧米で販売開始された。日本では、2005 年秋から臨床試験開始、2006 年頃に実用化予定と発表されている。オリンパスは、消化管の蠕動運動によるカプセルの推進だけでなく外部からカプセルを誘導する技術や、無線により外部から電力供給する技術など、さらに高機能型のカプセル内視鏡の開発を進めている。

アールエフは、1998 年に飲む CCD カメラとして「NORIKA ver.1」を発表、2001 年にはバッテリーレスのカプセル内視鏡「NORIKA3」の販売計画を発表し、国内や中国において臨床試験を行っていた。しかし、その後販売には至らず、2005 年 12 月に次世代カプセル内視鏡「Sayaka」を発表している。Sayaka は二重構造カプセルを特徴とし、側面に撮像部を有する内側カプセルが回転するという画期的なものである。2006 年内に国内または海外で臨床試験に入る予定である。アールエフは、会社方針として、自社の開発技術について特許出願を行っていない。

このほか、韓国の METIS MEDICAL SYSTEMS 社もカプセル内視鏡「OdysScope」の開発に取り組んでおり、米国、欧州、韓国において許認可申請中ということである。

各社製品の概要を表 4 に示す。

表 4 カプセル内視鏡の製品概要

	Given Imaging <i>PillCam</i> (小腸用)	オリンパス <i>Endo Capsule</i>	METIS MEDICAL SYSTEMS <i>OdysScope</i>	アールエフ <i>Sayaka</i>
大きさ	26mm × 11mm	26mm × 11mm	10.8 mm × 22 mm	23mm × 9mm
重量	3.45g ±0.5g		3.9 g	
視野角	140°		140°	
倍率	約 1.8			75 倍
バッテリー	2 個 8 時間作動	2 個 8 時間作動	普通の時計用電池 2 個 11 時間作動	バッテリーなし 電力伝送システム 採用
撮影枚数	2 枚 / 秒 (合計 50,000 枚)	2 枚 / 秒 (合計 50,000 枚)	1.4 or 2.8 枚 / 秒	30 枚 / 秒 (8 時間で 78 万枚)
カメラ	CMOS, 19 万画素	高解像 CCD	CMOS, 10 万画素	CCD, 2 万画素
許認可	2001 消化管の出血診断用 2003 小腸の病変診断用 2004 食道診断用	2005 欧州で認可取得	米国 FDA 510(k)、 欧州 CE Mark、韓国 KFDA の許認可申請中	2006 年内に国内 または海外で臨床 試験開始予定
備考	大腸用は認可待ち 胃用を開発中 価格：約 460 ドル (販売数、販売金額から概算)	ディスプレイを備えた携帯型のビューワーによって、リアルタイム観察が可能	E-Field propagation 人体を画像の無線伝送の回路 / 導線として利用する。	レンズがカプセル側面に位置していることが特徴 2005 年 12 月発表 価格：100 ドル程度を想定

出典：太田淳, 映像情報メディア学会誌, vol. 58(10), p. 1379-1384(2004)

オリンパス ニュースリリース (2005 年 10 月 13 日)

Metis medical ホームページ <http://www.metismedical.com/>

アールエフ プレスリリース (2005 年 12 月)

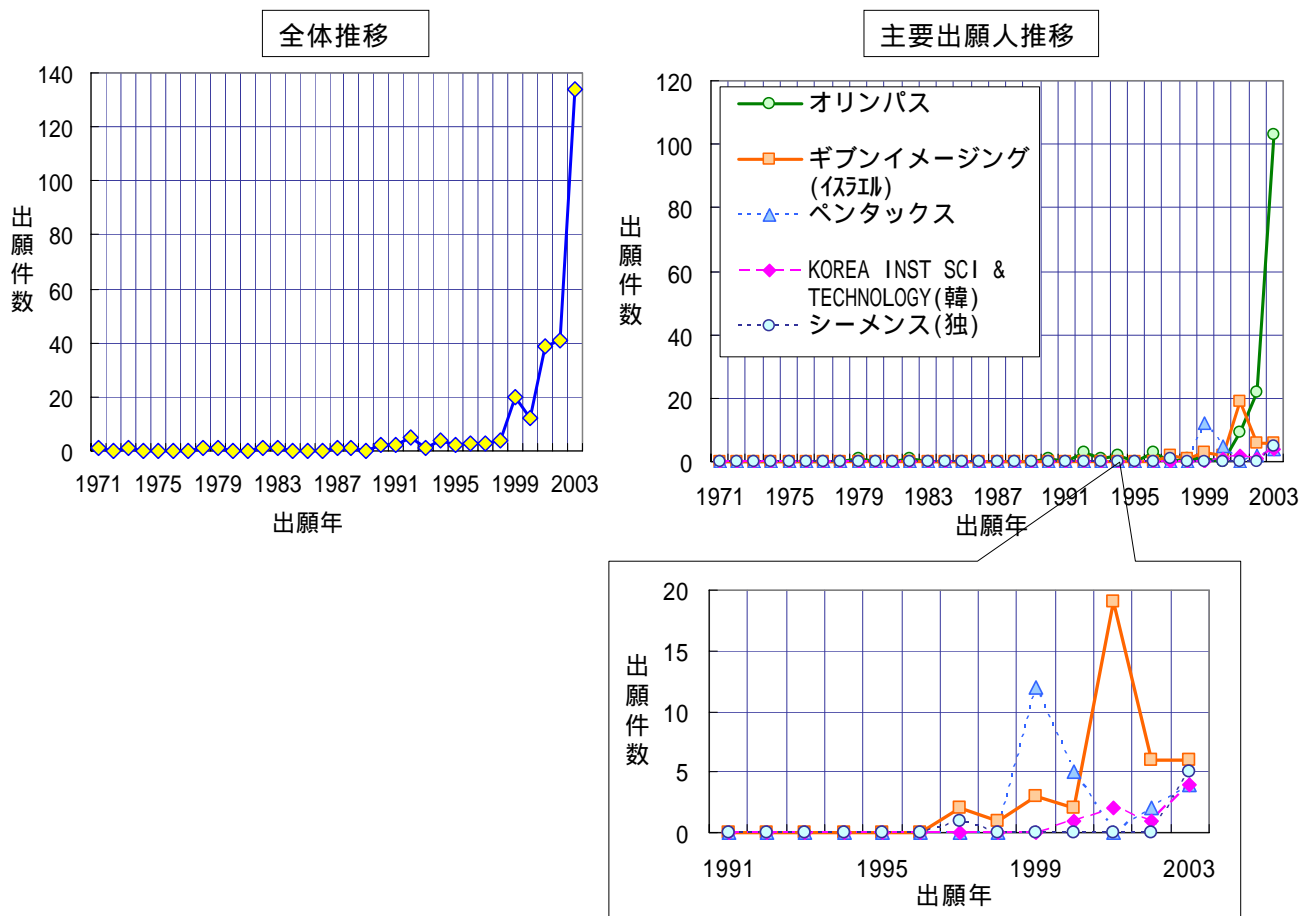
特許出願動向



図 29 に、1971 年から 2003 年までに依頼されたカプセル内視鏡に関する特許の推移と上位出願人の出願件数推移を示す。

カプセル内視鏡に関する出願は、1999 年から増加しはじめ急上昇中である。この増加のほとんどはオリンパスによるものである。オリンパスは、1979 年に最初の出願を行って以来 2000 年までは 0~3 件/年の出願であったが、2001 年から出願を急増させ、2003 年には 103 件もの出願を行っている。ギブニイメージングによる出願は 1997 年からはじまり、2001 年には 19 件出願している。ただし、ギブニイメージングの技術は、イスラエル国防省が 1994 年に出願した技術を移転したものである。ペンタックスは、1999 年には 12 件の出願があったが、その後は減少している。

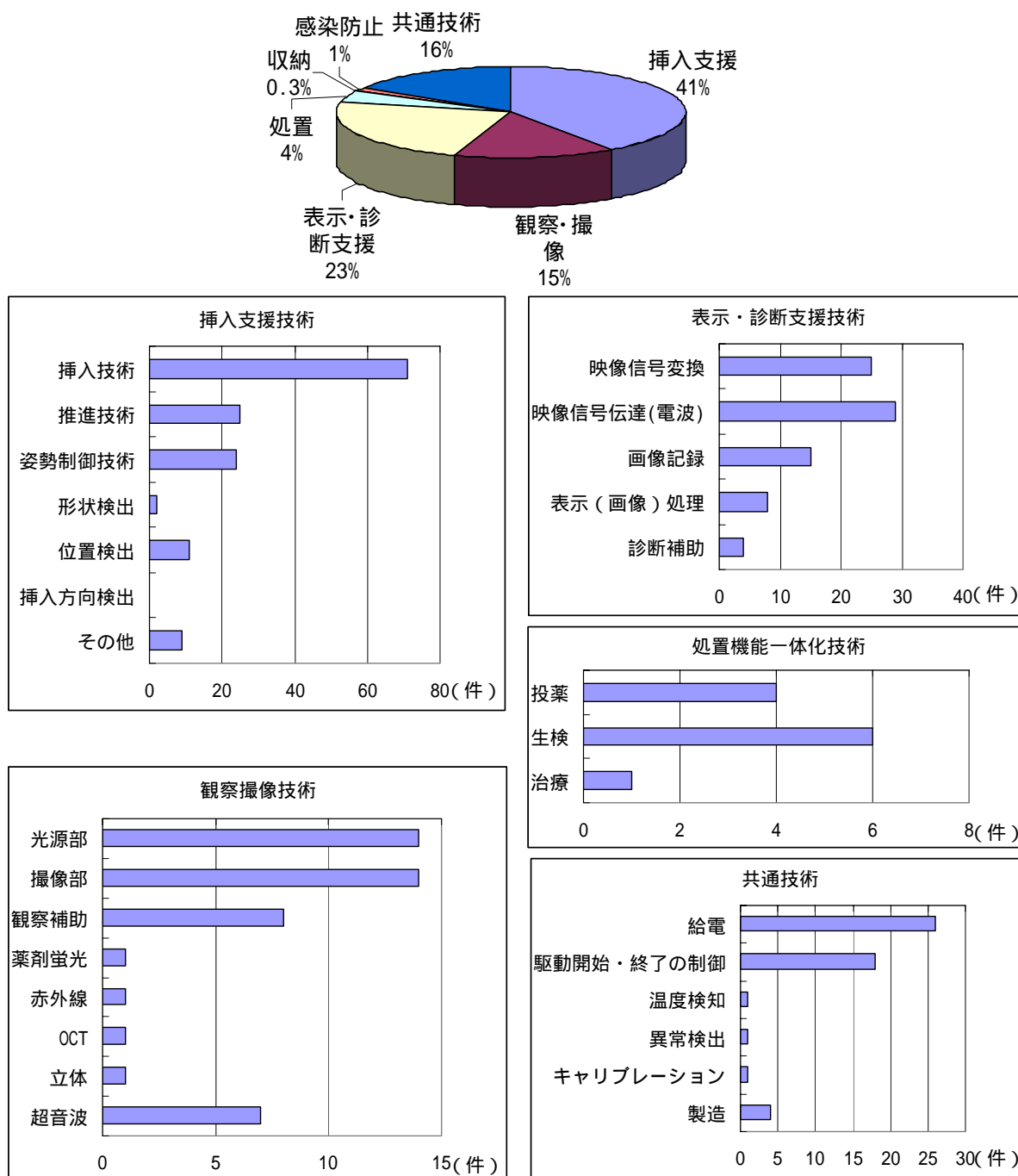
図 29 カプセル内視鏡に関する出願件数推移



カプセル内視鏡に関する出願件数の技術区分別内訳を図 30 に示す。挿入技術(主にカプセル形状の改良)、カプセルの推進・制御技術、映像信号変換技術(主に回路基板関連)、画像伝送技術、給電技術、駆動開始・終了の制御技術などが開発の中心である。カプセル内視鏡は、実用化したばかりであるため、基盤技術の割合が高いと考えられる。

また、件数は少ないが、処置機能一体化や、蛍光、OCT などの特殊光観察、超音波や立体などの特殊観察などに関する出願も見られ、将来の高機能カプセルに向けての技術開発も始まっている。

図 30 カプセル内視鏡に関する出願の技術区分別内訳（全データ範囲の特許の累計）



### 論文・学会動向

カプセル内視鏡に関する論文発表件数の推移<sup>5</sup>を図 31 に、日本国内におけるカプセル内視鏡に関する学会発表件数の推移を図 32 に示す。

2000 年に Iddan らが Nature 誌に初めてカプセル内視鏡に関する論文<sup>6</sup>を投稿し、2001 年にギブニイメージングがカプセル内視鏡（当時の名称「M2A」）を販売開始して以来、カプセル

<sup>5</sup> カプセル内視鏡については、特に海外市場が先行しているため、データベースとして Medline を用いた。

<sup>6</sup> Iddan G, Meron G, Glukhovskiy A, Swain P., "Wireless capsule endoscopy.", Nature. 2000 May 25;405(6785):417

内視鏡に関する論文発表は増加し続けている。日本国内でも、2004年に学会発表数が急増している。

図 31 カプセル内視鏡に関する論文発表件数の推移

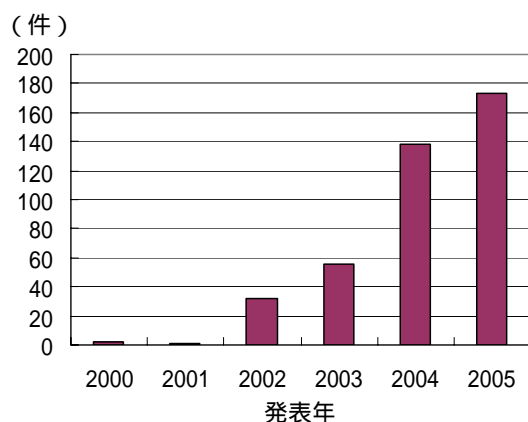
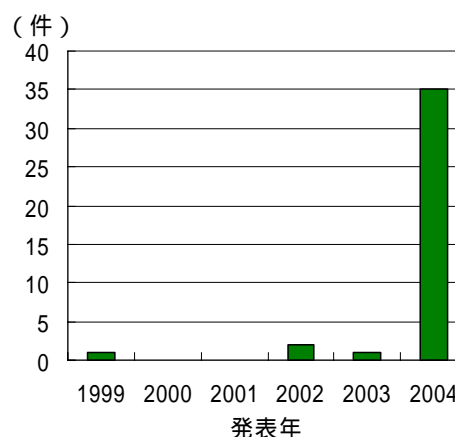


図 32 日本国内におけるカプセル内視鏡に関する学会発表件数の推移



## (2) 蛍光内視鏡

### 技術の概要

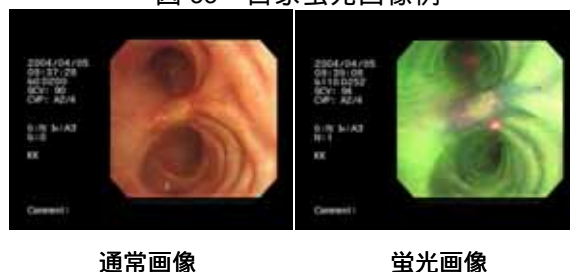
蛍光内視鏡は、蛍光像により生体組織の状態を観察する内視鏡である。

生体組織の蛍光像を得るには、2つの方法がある。1つは、外部から生体に蛍光物質を投与して蛍光発光させるもので、薬剤蛍光という。腫瘍親和性の高い蛍光薬剤（例えば5-アミノレブリン酸などポルフィリン関連化合物）をあらかじめ生体の腫瘍部分に吸収させて励起光を照射すると、蛍光発光により境界不鮮明な腫瘍の輪郭の確認や、再発腫瘍の発見などの悪性腫瘍の局所診断を行うことができる<sup>7</sup>。

もう1つの方法は、生体の内因性蛍光物質（コラーゲンやNADH）が励起する光を照射して蛍光発光させるもので、自家蛍光という。自家蛍光は薬剤蛍光に比べて微弱であり、より高感度な検出装置が必要となるが、薬剤の投与を必要としないことから、スクリーニング検査への適用が期待されている。例えば青色励起光による自家蛍光は、肺腫瘍組織においてはそれが消失すること、胃粘膜の腫瘍組織は正常組織に比べて蛍光波長のピークが長波長側にシフトしていることなどによって、組織の状態を判断することができる。

図 33 に気管支内視鏡における通常画像と自家蛍光画像の例、図 34 に蛍光内視鏡の構成例を示す。

図 33 自家蛍光画像例

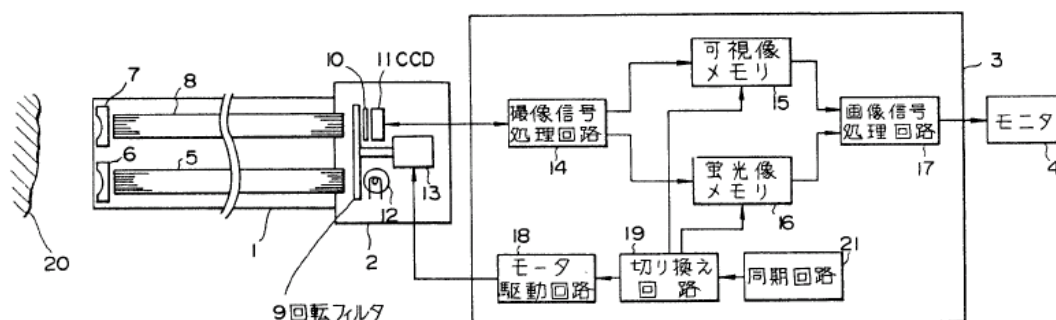


出典：東北大学医学部附属病院（呼吸器外科）ホームページ<sup>8</sup>

<sup>7</sup> 診断した腫瘍をエキシマレーザーで治療することを、光線力学的治療（PDT：Photodynamic Therapy）といい、日本では1996年に保険適用となっている。

<sup>8</sup> <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/department/ps.html>

図 34 蛍光内視鏡構成例



出典：特開平 3-97442 蛍光観察用内視鏡装置

### 参入企業と製品概要

本項では、自家蛍光内視鏡についてとりあげる。

自家蛍光内視鏡が実用化されているのは、気管支内視鏡である。カナダの Lam 博士は 1991 年に正常気管支組織とがん組織の自家蛍光が異なることを報告し、この技術はカナダのベンチャー企業である Xillix 社に移転された。Xillix 社は、肺腫瘍の早期診断を行うための Xillix LIFE (Light-Induced-Fluorescence-Endoscopy) の開発をすすめ、1994 年にはオリンパスと提携した。Xillix LIFE は、1996 年に米国 FDA、1997 年に厚労省やヨーロッパで認可を取得し、世界各国の医療機関に導入されている。現在、肺/消化器の両方に適用できる新型タイプの自家蛍光内視鏡の臨床試験を行っている<sup>9</sup>。

そのほかに自家蛍光内視鏡を製品化しているメーカーとして、カールストルツ、浜松ホトニクスやペンタックスなどがある。カールストルツは、1998 年より気管支用ファイバースコープの自家蛍光内視鏡を上市している。浜松ホトニクスが発売している気管支用自家蛍光内視鏡システムは、同社製の高感度カメラ、プロセッサとオリンパス製の気管支用ファイバースコープ本体や光源を組み合わせたもので、蛍光画像をカラーで撮像することができるのが特徴である。

これまでの製品はファイバースコープであったが、ペンタックスにより、高解像度 CCD カメラを搭載した世界初の電子内視鏡型の気管支用蛍光内視鏡が、2005 年 11 月 1 日に欧州および東南アジアで販売開始された。

オリンパスも解像度の高い電子内視鏡型の蛍光内視鏡の開発をすすめている。「内視鏡的超早期光診断技術」の開発プロジェクトが 2004 年に NEDO 技術開発機構のナノ医療デバイス開発プロジェクトに採択されており、2008 年末までの承認申請を目指しているという。

### 特許出願動向

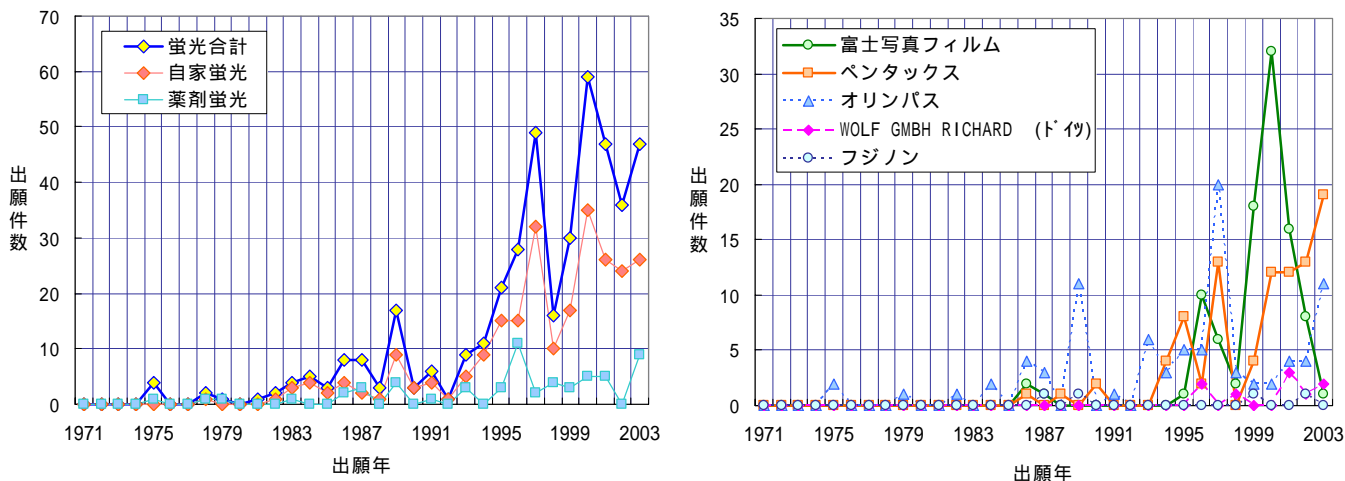
1971 年から 2003 年までに提出された蛍光内視鏡に関する特許の推移と上位出願人の出願件数推移を図 35 に示す。

蛍光内視鏡に関する出願は、1990 年頃より自家蛍光内視鏡に関するものが増加している。これは、蛍光気管支内視鏡の実用化に向けた動きの時期と一致しているといえる。

<sup>9</sup> [http://www.xillix.com/index\\_home.cfm](http://www.xillix.com/index_home.cfm)

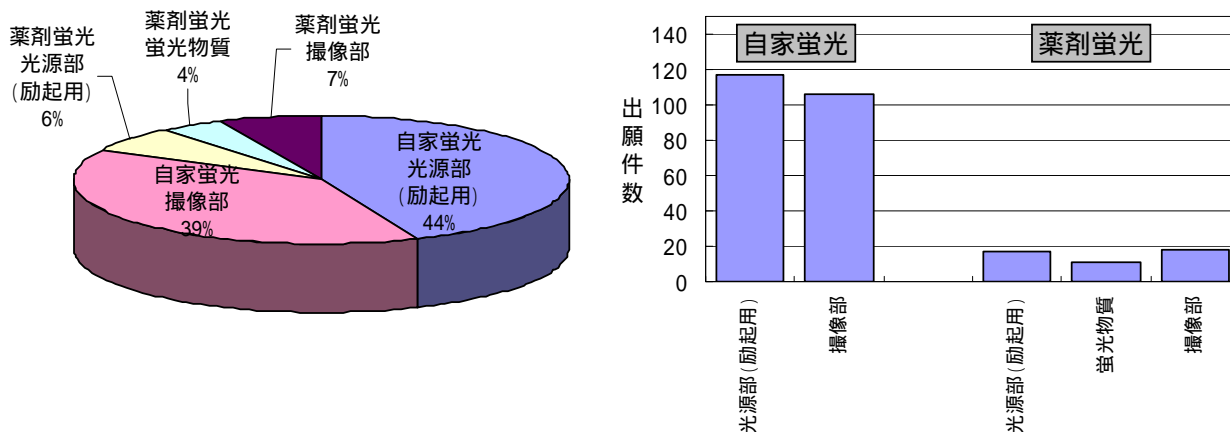
主要出願人の出願推移では、ペンタックスの伸びが1990年代半ばと2000年以降に顕著であり、2005年の自家蛍光気管内視鏡の上市に関連した動きであったと思われる。富士写真フィルムの出願は、2000年に大きなピークがみられる。これらは光源の調整や画像のS/N比向上、画像処理に関するものが多い。

図 35 蛍光内視鏡に関する出願件数推移



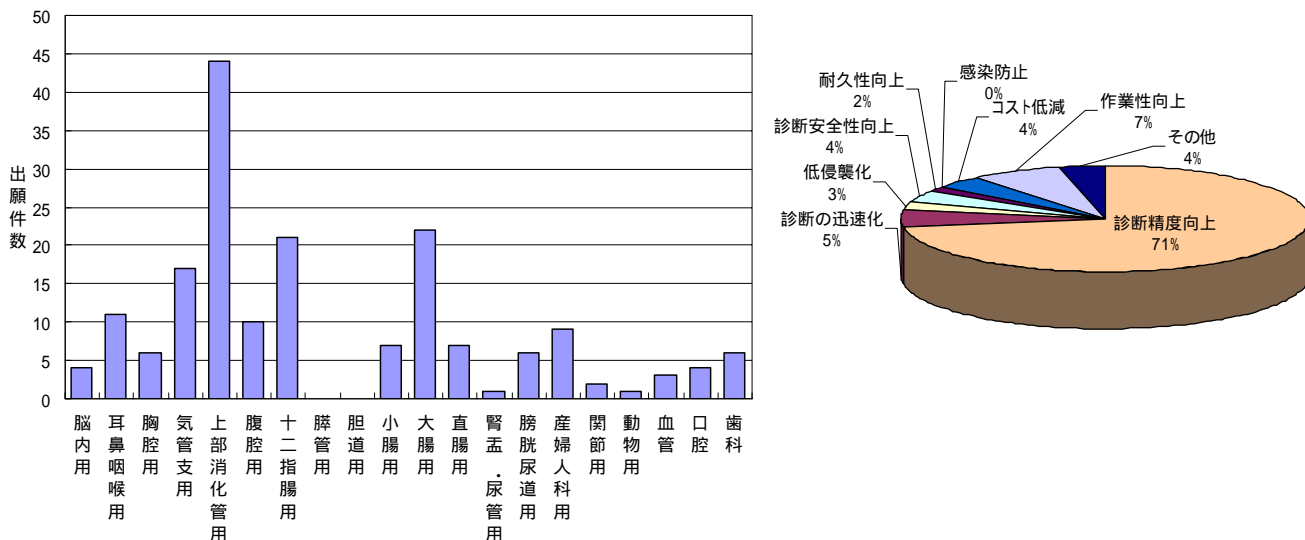
蛍光内視鏡に関する出願の技術区分別の割合および件数を図 36 に示す。  
 自家蛍光に関するものが8割以上を占めており、薬剤蛍光が少ない。これは、薬剤を用いた蛍光内視鏡は、主として治療を目的として開発されていることから、今回の調査対象に含まれないものが多いためである。

図 36 技術区分別の割合



蛍光内視鏡に関する診断部位と課題の内訳を図 37 に示す。  
 診断部位については、抄録や明細書中で特定されているものを延べ数でカウントしている。上部消化管、十二指腸、大腸などの消化器系が多いのは本調査における全出願の傾向であるが、次いで気管支用が多くなっているのが蛍光内視鏡の特徴であるといえる。  
 課題としては、診断精度向上が7割を占めている。

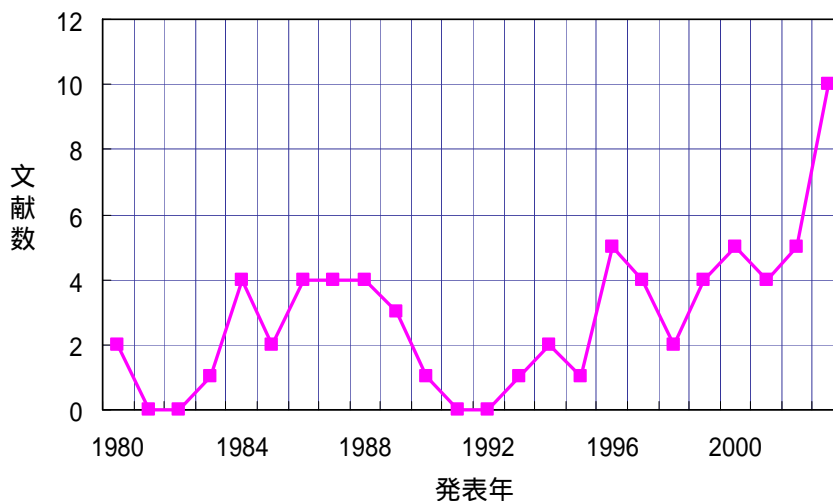
図 37 診断部位（左）課題（右）の内訳



### 論文動向

図 38 に、蛍光内視鏡に関する論文発表件数の推移を示す。論文は、1980 年代後半に小さなピークがある。その後 1990 年代から増加し、近年大きく増加している。

図 38 蛍光内視鏡に関する論文発表件数の推移

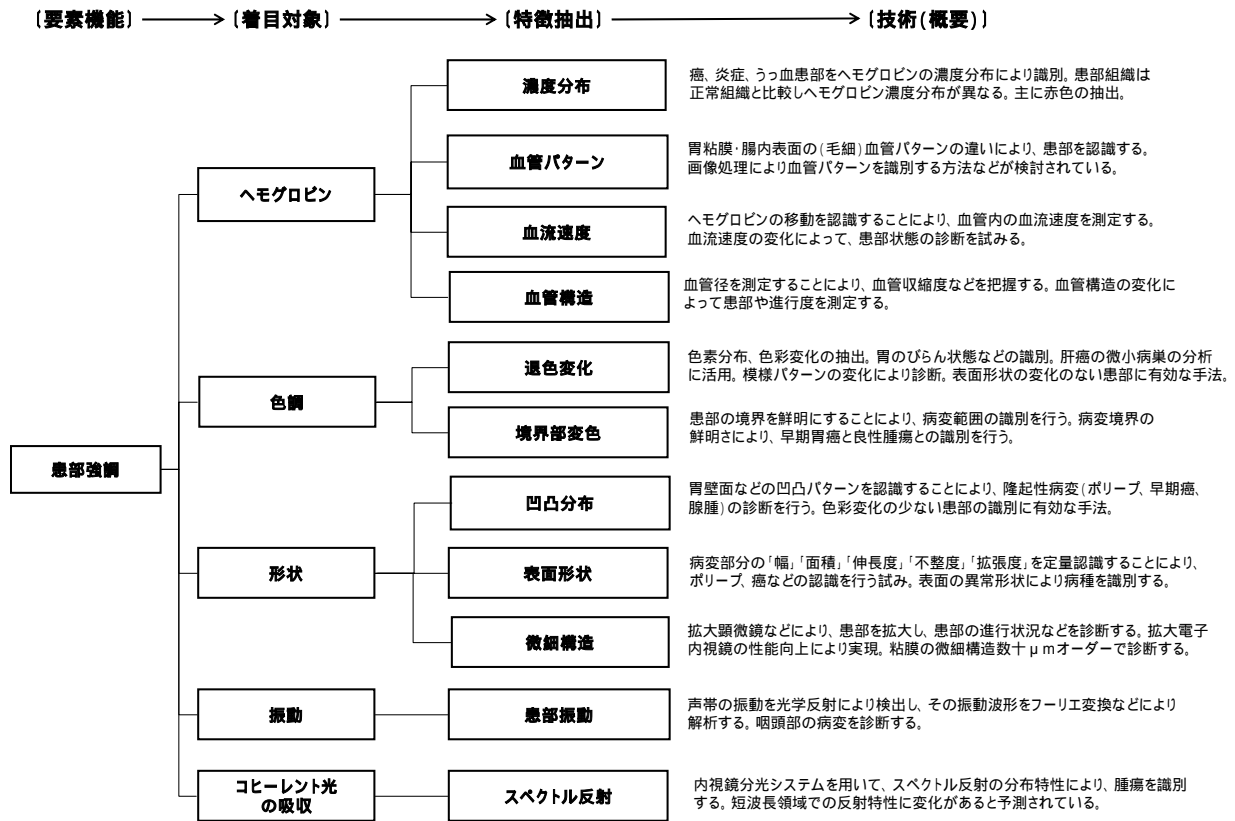


### (3) 表示処理 - 患部強調

#### 技術の概要

観察像をそのままモニターに表示するだけでなく、合成・加工して表示する技術が開発されている。これらは、より迅速で正確な診断を支援する技術といえる。この中で、患部強調技術は、色彩や輪郭などの強調により患部を鮮明に表示する技術である。特に「ヘモグロビン」、「色調」、「形状」の変化に着目した手法が注目されている。図 39 に患部強調表示の概要を示す。

図 39 患部強調表示の概要



参入企業と製品概要

フジノンのフルデジタル電子内視鏡システム「サピエンティア」には、病巣の微妙な発赤や色素変化を強調する色彩強調や、血管を見やすくする血管強調処理、ポリープの形状を見やすくする構造強調機能などが搭載されている。

オリンパスのハイビジョン内視鏡システム「EVIS LUCERA」には、わずかな粘膜の色彩変化を強調する適応型 I Hb 色彩強調、粘膜の模様や輪郭を強調する構造強調機能が搭載されている。

特許出願動向

1971 年から 2003 年までに出願された患部強調に関する特許の推移と上位出願人の出願件数推移を図 40 に、技術区分別内訳を図 41 に示す。

患部強調に関する出願は、1979 年からはじまっている。1987 年前後に、色彩強調や輪郭強調に関する出願が活発化し、患部強調全体としての出願が増加した。その後、1993 年頃から再び出願件数が増加傾向にあるが、これは特定の技術の増加によるものではなく、患部強調の各技術でそれぞれ少しずつ出願が増加したものである。



図 40 患部強調に関する出願件数推移

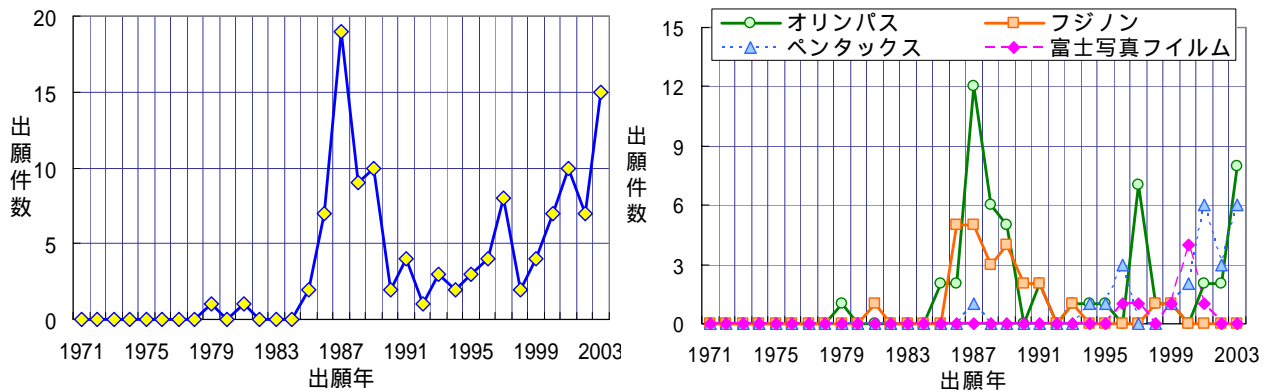
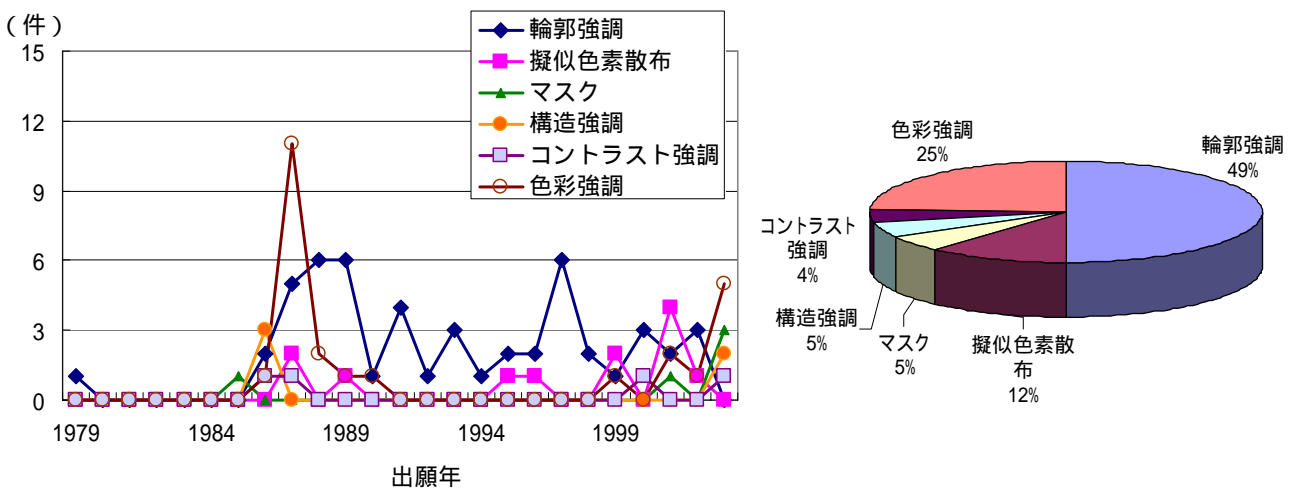


図 41 患部強調の技術区分別内訳



## 第 2 節 技術区分別の技術開発の方向性

特許解析、市場動向、論文・学会動向、注目分野の動向および有識者へのヒアリング結果を踏まえ、主な技術区分のこれまでの開発の流れと今後の方向性について整理した。

挿入支援技術の開発の流れと技術開発の方向性を図 42 に示す。

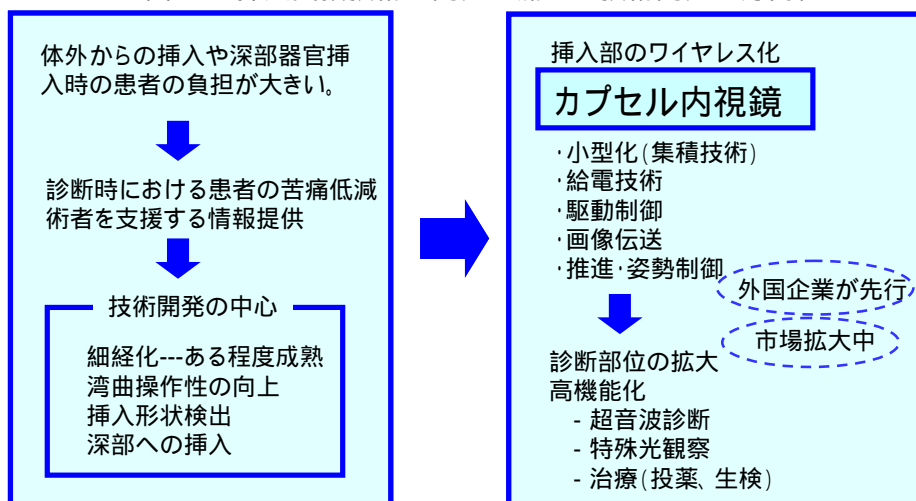
「挿入支援技術」では低侵襲による患者の苦痛低減や、診断時の安全性の向上を課題とするものが多くみられた。「挿入支援技術」で最も文献数の多い「挿入技術」では、挿入部の細径化、大腸のような曲がりくねった器官への挿入技術、小腸のような深部への挿入技術の開発が長年の課題であった。

技術の進歩により、内視鏡挿入部の細径化が進むとともに、湾曲操作性も向上した。さらに、ダブルバルーン内視鏡やカプセル内視鏡の登場により、小腸への挿入が実現しつつある。特にカプセル内視鏡については、ワイヤレスであることから患者の QOL 向上に資するところが大きく、急速に市場が拡大しているところである。また、さらなる高機能化を視野に入れ



た開発も行われつつある。

図 42 挿入支援技術の開発の流れと技術開発の方向性

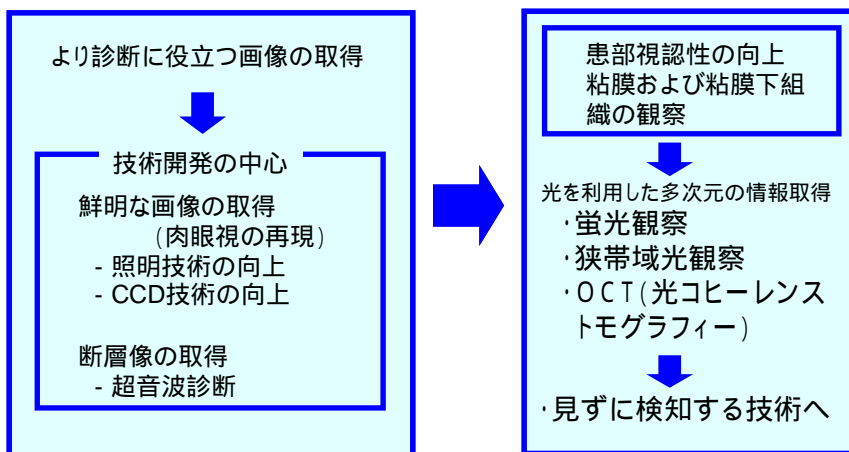


観察・撮像技術の開発の流れと技術開発の方向性を図 43 に示す。

観察・撮像技術では、診断精度向上を課題とする開発が多くみられ、より鮮明な画像の取得を目指して技術開発が進められてきた。CCD 技術の向上など撮像部の改良を中心に、照明技術および光やイメージの伝送技術の改良により、非常に鮮明な画像の取得が実現している。

近年では、主にがんの早期診断や肉眼では見えない病変の観察を目的として、可視光以外の波長の光を用いた内視鏡診断の研究開発が活発化している。特に、蛍光、OCT、狭帯域観察などが関心を集めている。これらを駆使して、粘膜下および不可視の病変部の観察や、大きさ、立体的な構造を解析していく技術の開発が期待されている。また、将来的にはさらに進化して、医師がその都度患部を見るのではなく、疾患を自動的かつ簡易・安価に検知する技術の開発へ向かう可能性も考えられている。

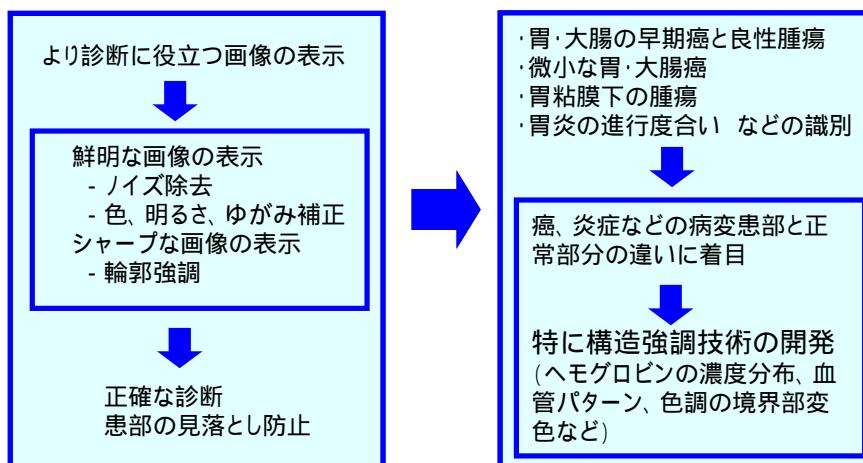
図 43 観察・撮像技術の開発の流れと技術開発の方向性



表示・診断支援技術の開発の流れと技術開発の方向性を図 44 に示す。

表示・診断支援技術においては、鮮明な画像の表示のために、ノイズ除去や色、明るさ、ゆがみ等に対する補正処理回路の開発が進められてきた。また、シャープな画像の表示のために、内視鏡画像用の輪郭強調技術も開発されている。今後は、がん、炎症などの病変部と、正常組織の違いを、より明確に表示する構造強調技術の開発・改良が期待されている。

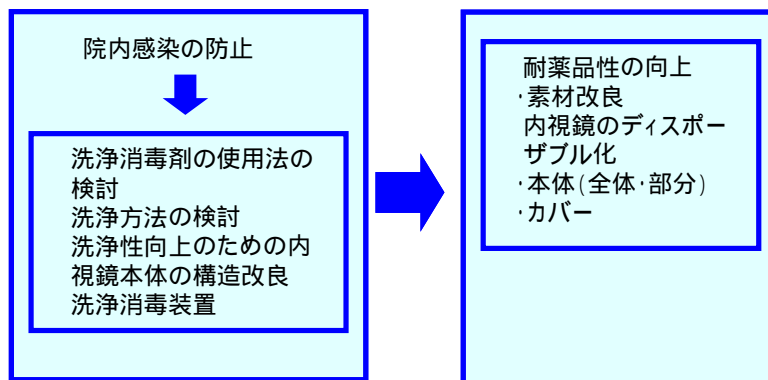
図 44 表示・診断支援技術の開発の流れと技術開発の方向性



感染防止技術の開発の流れと技術開発の方向性を図 45 に示す。

内視鏡による感染事故が問題となり、消毒性を高めるための構造改良や、使い捨ての内視鏡カバー開発等の開発もされているが、論文で取り上げられているのは、主に洗浄・消毒剤に関するものである。特に近年、洗浄性や消毒性を高めるための洗浄消毒剤の使用法の検討、洗浄方法の検討が活発に行われている。最近、世界消化器内視鏡学会議（OMED）の新しいガイドラインが制定されるなど標準化の新しい動きもあり、より高い安全性を求める要求事項に合わせて、開発が進められることが期待される。

図 45 感染防止技術の開発の流れと技術開発の方向性



## 第4章 内視鏡をとりまく環境

### 第1節 産業政策

#### (1) 日本

日本では、アメリカ経済に代表される自由な市場経済よりも、政府主導の開発型経済政策が効果的であるという考え方が根強く、第二次世界大戦以降、旧通商産業省（経済産業省）主導による製造業に対する積極的な産業政策がとられてきた。

1995年には「科学技術基本法」制定され、国家戦略として科学技術が位置づけられるようになった。1999年より検討が開始された「国家産業技術戦略検討会」では、医療機器産業技術戦略が検討され、2001年には、厚生労働省、経済産業省、文部科学省により「医療技術産業戦略コンソーシアム」が発足した。同年には「科学技術基本計画」（第2期基本計画）も策定され、特に重点を置くべき領域として、下記4分野が決定された。

ライフサイエンス分野

情報通信分野

環境分野

ナノテクノロジー・材料分野

2006年度からの5年間の指針となる第3期科学技術基本計画では、これまでの重点4分野のほか、新たに「エネルギー」、「ものづくり技術」などを含む4つの推進分野が加えられ、科学技術の戦略的重点化をめざすことが答申された。

2002年に12月には「バイオテクノロジー戦略大綱」が策定された。「生きる」、「食べる」、「暮らす」、この3つの向上を目指すものである。この細目には、健康寿命の延長やがんの早期発見などがあげられている。2003年には、「医療機器産業ビジョン」が厚生労働省より発表された。医療機器産業ビジョンでは、医療機器産業の活性化が日本の国際競争力の強化につながると述べられ、それからの5年間は「イノベーション促進のための集中期間」と位置づけられており、提示されたアクションプランにもとづき各種施策が推進されている。

産学官の連携については、1998年「大学等技術移転促進法」が制定され、大学からの技術移転について促進強化がはかれるようになった。1999年には、国の委託研究成果に基づく特許権を受託者に帰属可能としたり、承認TL0の特許出願に対する料金減免などを盛り込んだ産業活力再生特別措置法（日本版パイ・ドール法）が設定された。現在、内閣府、文部科学省、経済産業省を中心に各種の産学官連携政策がとられている。

#### (2) 米国

米国では、1945年の「科学 - 限りなきフロンティア（Science-The Endless Frontier）」を基本として、第二次世界大戦中に連邦政府が大きな役割を果たして発展した米国の科学を平時においても維持し、高めようという科学技術政策がとられてきた。しかし、産業の進展については、自由な市場経済にまかせるのがよいとされ、長らく特定の産業を支援することに対する慎重な姿勢があった。しかし、1970年以降の深刻な不況により、産業競争力の低下による経済低迷に対する問題意識が明確なものとなった結果、1985年に「ヤングレポート」で米国の国際競争力強化として、次の4分野の提言がなされた。

新技術の創造・実用化・保護

資本コストの低減(生産資本の供給増大)

人的資源開発(労働力の技能・順応性・意欲の向上)

通商政策(国際貿易)の重視

1992年には、積極的な産業政策を主張したクリントン政権が発足し、以後、積極的な科学技術政策の推進と制度改革による産学官の連携や組織間ネットワークの強化を図った規制緩和策がとられるようになった。

アメリカでは、1980年代には政府から民間企業への技術移転、民間企業との共同研究開発の制度ができていた。1980年には、スティーブソン・ワイドラー法が制定され、国立研究所による技術移転努力が義務づけられ、1986年の連邦技術移転法では、官民共同研究開発制度(Cooperative Research and Development Agreements)として、民間企業と国立研究機関の共同研究開発が制度化された。

大学の研究成果の実用化を促して、国の国際競争力に生かすという産学協同については、1980年のバイ・ドール法により活性化した。連邦政府からの資金で行った研究の成果が特許になった場合、それを大学が所有し、企業にライセンスすることが可能となり、産学協同の活性化が促進されたのである。同法施行の現在でも、アメリカの大学は連邦政府資金による基礎研究が中心であるが、大学による特許取得は、着実に増加している。

その後の具体的な政策としては、1993年に「米国経済成長のための技術 - 経済力構築への新しい方向 -」、1994年「国家利益における科学」など、米国が科学的知見の最先端で、主導的立場を維持するためのさまざまな課題が設定された。2004年には「イノベートアメリカ(パルミサーノレポート)」が発表され、米国が21世紀にも繁栄を続けるためにはイノベーションをもっと進めなければならないという考えが改めて認識され、未開拓分野および多くの学問領域における研究活動の活性化や、起業家経済の奨励が提言されている。

米国の科学技術予算は、国立科学財団、国防省、エネルギー省、国立保健研究所など多様な連邦政府の省・機関を通して配分されている。各省・機関を超えたプログラムの企画立案・調整機能は各省・機関のトップにより構成される国家科学技術会議(National Science and Technology Council-NSTC)にあり、科学技術政策室(Office of Science and Technology Policy-OSTP)が調整を行っている。

### (3) 欧州

欧州では、各国による独自の政策とEUとしての政策の両方がとられている。ここではまずEU、それから主要国として、英国、ドイツ、フランスを取り上げる。いずれの国においても、産業政策という枠組みにおいて医療機器に特化したものはみられない。

欧州連合(EU)

欧州では、製造業の国際競争力が1970年代後半から日本や米国に比べて落ちているとの認識が高まり、1984年に共同研究開発制度(フレームワーク事業:FP)を発足させた。FPは、欧州委員会を主導としたトップダウンタイプの研究開発活動であり、それまで各国で独自に実施していた各技術分野(例えば情報・通信、環境、工業技術、農業、食品、バイオテクノロジーなど)における研究開発を一つの枠内にまとめていく方式をとっている。

2002年から施行中の第6次研究開発枠組計画(第6次FP)では、企業の研究活動を活発化させるため、下記の7つの優先分野を掲げて「知識を基盤とした技術」を発展させ、新規産業の創出、雇用の創出をはかるという取り組みが行われている。

健康のためのバイオサイエンス、ゲノム解析、バイオテクノロジー  
情報社会に向けた技術  
ナノテクノロジー、ナノサイエンス、知的多機能性材料、新しい製造法と設備  
航空宇宙開発  
食品の品質と安全  
持続可能な発展、地球環境の変化、エコシステム  
知識社会における市民と国家

## 英国

英国では、科学技術政策と産業政策の効果的な連携を促進する目的で貿易産業省内に、科学技術局が設置されている。2000年には、「科学イノベーション白書」が発表され、21世紀に向け、英国の知識主導型経済を発展させる原動力となる科学技術の研究開発とイノベーションに関する政策の方向を明らかにした。近年の英国では、優れた研究成果が輩出されているにもかかわらず、それに応じた産業化がなされていないとの反省から、知識主導経済の実現を目指し、科学技術基盤の整備や技術移転に関する施策の強化がはかられている。

## ドイツ

ドイツにおいて研究開発政策を担当するのは、経済労働省と教育研究省である。経済労働省が中小企業の技術革新の支援やエネルギー分野・民間航空機開発を、教育研究省が大学や公的研究機関への助成やプロジェクト助成を担当している。

経済労働省が担当する中小企業支援として注目されるのは産業共同研究への助成制度である。ドイツの中小企業の中には、業界団体を中心に研究共同体を組織しているところが多く、合計5万社以上の企業が直接・間接的に関与した100を超える研究共同体がある。経済労働省は、これらの研究共同体による研究開発プロジェクトに対して助成を行っている。

教育研究省では、マックス・プランク協会（知識獲得のための基礎研究）、フラウンホーファー協会（応用技術の研究開発）やブルーリスト機関（ライプニッツ学術連合：応用を目指した基礎研究）などの機関助成、およびプロジェクト助成を行っている。プロジェクト助成の多くは共同研究を条件としており、特に、技術移転の振興や産業界のニーズ把握のために、公的研究機関と民間企業との共同研究が奨励されている。

また、ドイツには職業教育制度<sup>10</sup>があり、職人が系統的に育成されている。ドイツの職業教育の特徴は、職業学校通学と企業内訓練により理論と実技の二本立てで職業能力を身に付けさせる「デュアルシステム（二元制度）」である。6歳から約9年間の普通学校での義務教育後、約7割がデュアルシステムによる職業訓練へと進む（残り3割は大学進学等）。デュアルシステムは、約350種の公認訓練職種で実施されており、1週間のうち3～4日は企業で働き、1～2日は職業学校で理論を学ぶ。約3年間の職業訓練の後、職業資格を取り就職することになる。

## フランス

フランスでは、1999年にイノベーション・研究法が制定され、公的研究機関や大学の研究者が、自らの研究成果の実用化を対象としたベンチャー企業の設立に参加することが可能となった。

<sup>10</sup> 「主要国における人材養成分野の国際協力施策調査研究報告書（ドイツ編）」、（財）海外職業訓練協会（2004）

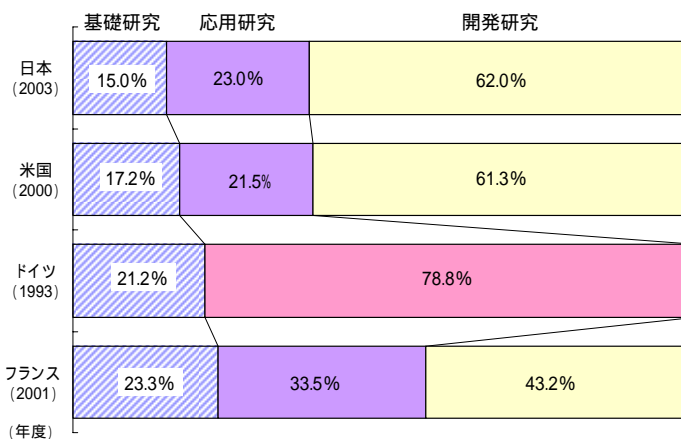
2001年に発表されたフランス政府の優先課題では、優先研究領域として、生命科学、環境・エネルギー、情報通信の3つが挙げられた。特に生命科学は、生活に大きな影響を及ぼすことから、第一の優先領域とされている。

2005年には、新しいイノベーション政策が発表され、産業技術革新庁（未来産業の技術革新を促進、公的資金と民間資金によるプロジェクト実施）、中小企業庁（ベンチャー支援と中小企業融資）、産業クラスター（特定地域に企業、大学、研究所を集め、技術革新分野において相乗効果を発揮）、全国研究庁（基礎研究・応用研究の促進と民間セクターへの技術移転）という4つの組織が設立された。

#### （4）主要国における研究費の比較

主要国における研究費の構成を図46に示す。各国とも2割前後が基礎研究であるが、日本が15%と最も少ない。

図46 主要国の研究費の性格別構成比



出典：科学技術要覧 平成16年度版、文部科学省、2004

各国の研究者1人あたりの研究費と研究支援者数をそれぞれ図47、図48に示す。

欧米各国と比べると、日本は1人あたりの研究費が少なく、米国とは約1,000万円の開きがある。研究支援者数で見ると、欧州と比べて3分の1程にとどまっており、研究者が利用できる人的資源は著しく少ない。

図47 研究者1人あたりの研究費

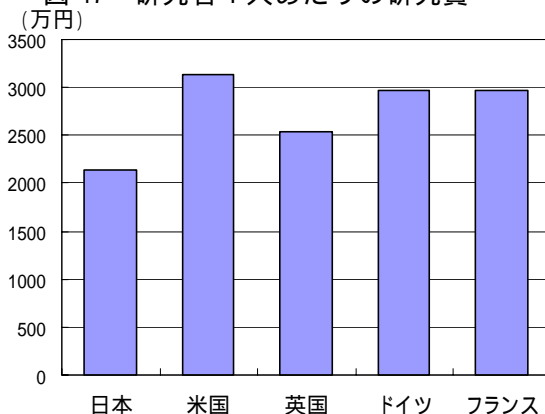
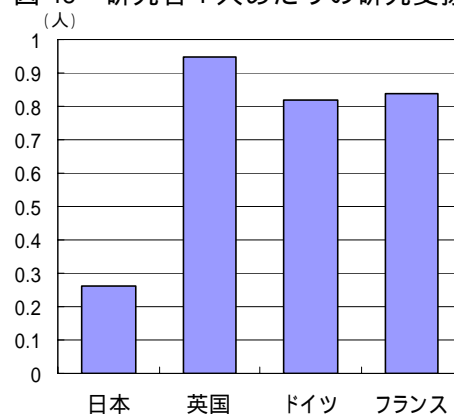


図48 研究者1人あたりの研究支援者数



出典：科学技術要覧 平成16年度版、文部科学省、2004

## (5) ベンチャービジネス

ベンチャービジネス成長の流れと環境整備については、日本と米国で約 20 年の開きがある。表 5 に年表を示す。

表 5 日米のベンチャービジネス成長の流れ

ベンチャービジネス 成長段階	日本		米国	
企業化養成	起業家養成講座	1990～	起業家養成講座	1970～
技術移転	京都高度技術研究所 TLO 設置 大学等技術移転促進法	1998 1998	スタンフォード大学 TLO 設置 バイ・ドール法	1969 1980
投資資金の流入促進	年金の 5.3.3.2 規制撤廃 未公開株式取引解禁 投資事業有限責任組合法	1997 1997 1998	年金のベンチャーキャピタル 運用規制緩和	1979
ベンチャーキャピタル活動の促進			中小企業投資促進法 中小企業証券簡略化法	1980 1980
ベンチャービジネス成長喚起	ストックオプション制度	1995、 1997	インセンティブ・ストックオプション法	1982
総合支援	中小企業技術革新促進制度 (SBIR) 店頭市場の規制緩和、制度改革 JASDAQ システム導入	1999 1983 1991	中小企業技術革新促進法 (SBIR) NASDAQ システム導入	1982 1971
株式公開	新規登録企業規制撤廃 第二店頭市場創設 公開価格決定にブックビルディング方式導入	1995 1995 1997	新規株式公開基準の緩和 全米店頭市場統一	1978、 1979 1982
キャピタルゲイン・ロスに対する優遇	エンジェル税制	1997	投資優遇税制	1978、 1981

出典：ベンチャー支援策として今、問われるものは？、みずほ情報総研、1999

## 第 2 節 特許政策

### (1) 日本

日本では、1997 年に知的財産強化レポートが出され、1998 年の大学等技術移転促進法や 1999 年の産業活力再生特別措置法（日本版バイ・ドール法）によって、大学等の研究者にインセンティブを与える方向が示されてきた。さらに、2002 年には関係閣僚と有識者で「知的財産戦略会議」が発足し、「知的財産戦略大綱」が策定された。近年このように、知的財産を「国富」として最大化すること、職務発明・技術移転等のルールに関して明確化された。「知的財産戦略大綱」では、知的財産を適切に保護することによる製品・サービスの充実化と経済・社会の活性化を目指すことを定めている。

### (2) 米国

米国では、産業競争力強化の政策の中で、早くから特許を含む知的財産保護制度が重要な手段として認識されていた。米国では 1970 年代終わりから 80 年代にかけて、自国の製造業の国際競争力低下の危機感から、国を挙げて産業競争力強化政策、いわゆる「プロパテント」政策が推し進められた。1979 年にはカーター大統領の「産業技術革新政策に関する教書」が

発表され、これを受けて「スティーブソン・ワイドラー技術革新法」(1980年)、「バイ・ドール法」(1980年)、「中小企業技術革新法」(1982年)、「連邦技術移転促進法」(1986年)の策定など競争力強化のため、技術移転を促進するさまざまな施策がとられた。また、1985年にはいわゆる「ヤング・レポート」がとりまとめられたが、これは1988年の包括貿易法の制定やウルグアイ・ラウンドにおける TRIPS 協定交渉推進につながっている。

### (3) 欧州

欧州連合では、地域内各国の基準のハーモナイゼーションとして、地域内技術開発プロジェクトの推進、種々の規制指令の発令のほか、特許制度の統一化などが推進されている。1992年には、特許制度の近代化によって、知的財産権の保護・強化をはかるべきであるという EU 共同コミニケが発表されている。

## 第3節 規制政策

日本では、「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構」が、内視鏡など医療機器に関する認可・規制を薬事法に基づいて行っている。

米国では、食品医薬局(FDA)の医療機器・放射線保健センター(CDRH: Center for Devices and Radiological Health)が、医療機器修正条項(1976年、クラス分類、承認申請手続き、中小企業援助等を規定)および安全性医療器具修正条項(1990年、有害な医療機器に対するリコールや、問題発生時の報告義務づけなど)に基づいて認可・規制を行っている。

欧州では、国ごとに独自の医療機器の規制制度を持っていたが、各国の独自の規格、基準を統一し、EU内で自由な流通ができるよう、3つの欧州指令(1993、1995、2000年)をベースとする制度が確立している。すなわち、EU加盟国内で流通するすべての医療機器は、Medical Device Directive(医療機器指令)に準拠しなければならず、そのためにはCEマークの取得が必要である。このようにCEマーキング制度によって、EU内部で基準が統一されている。

医療機器はそのリスクの程度によって、承認のされ方が異なっている。例えば米国では、3クラス(Class I、IIおよびIII)に分けられている。最もリスクの小さいClass Iの機器(例えば、包帯、手袋のような一般的なもの)は、Class IIやIIIで必要な届け出、承認は特に必要とされない。Class IIの機器は「市販前届出」(Premarket Notification [510(k)])が必要とされる。Class IIIの機器は、人工心臓用バルブ等のように、生命上や人体損傷、健康面などのリスクが大きく、高度管理を要するので、「市販前承認(Premarket Approval(PMA))」を受けることが要求される。日本では、「一般医療機器(Class I)」、「管理医療機器(Class II)」、「高度管理医療機器(Class III、IV)」の3段階4クラスの分類になっている。日本では、血管用など一部を除き、内視鏡製品のほとんどはClass IIに分類されている。

1993年に医療機器国際整合化会議(GHTF: Global Harmonization Task Force)が創設され、医療機器の安全性、有効性、性能および品質の保証に係わる規制実務を一つにまとめるといふ、国際標準化の動きが起きている。米国と欧州との間では、相互認証協定(MRA: Mutual Recognition Agreement)が結ばれ、FDAには欧州の3,000社(メーカー2000社)が登録され、米市場において活発な輸出活動をしている。日本でも2005年に施行された改正薬事法で、



医療機器の基本要件の基準の国際標準化を行った。

日本においては、他国に比べて医療機器の承認に長期間を要し、新製品の市場への投入に時間がかかるという実態がある。承認審査自体に時間を要することのほか、臨床試験に要する期間が長いということが他国からも指摘されている。内視鏡においても、ギブン・イメージングのカプセル内視鏡は欧州、米国から、オリンパスのカプセル内視鏡も欧州から市場投入が開始されている。このような状態を改め、低リスクの医療機器の審査を民間認証機関に委託するなど、審査の促進を図る取り組みも行われている。

2005年には、医療機器の開発の迅速化及び薬事法審査の円滑化に資する技術評価ガイドラインの策定を行うため、経済産業省と厚生労働省が合同の検討会を設置した。

これは、わが国の医療機器産業の発展のためには、革新的な医療機器の開発を世界に先駆けて行い、普及させていくことが重要であるという考えのもとで、革新的な医療機器の開発の迅速化及び薬事法審査の円滑化を図るため、事前に評価指標や審査基準を定めた技術評価ガイドラインを策定することになったものである（経済産業省 プレスリリース 2005年8月12日）。

#### 第4節 医療・保健政策

日本や欧州各国の医療保険制度は、社会保険として全国民が適用対象となっているが、米国では社会保険が30%、民間保険が55%で、未加入者が15%存在する。GDPに示す国民医療費は、米国が15%程度と最も高く、日本は8%、欧州各国では7~11%となっている。医療費の高騰、少子高齢化の進展、経済成長の鈍化による保険財政の悪化は先進国共通の課題であり、各国政府は医療制度の改革を進めてきた。

日本の国民医療費は国際的には欧米に比べて比較的低い水準にあるが、人口の高齢化、疾病構造の変化、高額医療技術の普及にともない、国民所得の伸びを上回るまでになっている。医療費抑制にむけた制度改革に関する議論がすすめられているところである。

#### 第5節 医療環境

##### (1) 死因

世界全体のがんによる死者は、1990年には518万人で、2000年には637万人、2010年には790万人に増えると予測されている。1990年のがんによる死亡者のうち、一番多いのは肺がんの92万人で、全体の18%を占めた。二番目は胃がんの63万人で、全体の12%を占めた。続いて多いのは、大腸がん(44万人)、肝臓がん(43万人)、乳がん(31万人)であった<sup>1112</sup>。

日本における死因順位1位はがん、すなわち悪性新生物で、その死亡率(253.9:人口10万人当たり,平成16年度)は2位である心疾患の死亡率の2倍と、大きな差がある。今後はさらなる高齢化が進むことから、がんの有病率は高まると推測されており、悪性新生物の死因順位1位は今後も続くと考えられている。

<sup>11</sup> Pisani P, et al. Estimates of the worldwide mortality from 25 cancers in 1990. International Journal of Cancer 1999;83:18-29.

<sup>12</sup> Parkin DM, et al. Estimates of the worldwide incidence of 25 major cancers in 1990. International Journal of Cancer 1999;80:827-841

胃がんの死亡率は低下してきており、特に 1970 年頃からの低下が著しい。これは胃がん検診に内視鏡が普及し始め、初期がんが発見されるようになった時期と一致する。一方、肺、結腸、腎などの部位のがん死亡率は著しく増加しており、診断技術・治療のさらなる進歩が望まれる。患者数推移と予測をみると、胃がん患者数は横這いで見られているが、それ以外の部位のがん患者数は今後増加していくと推測されている。増加する要因の一つとして社会の高齢化とともに、大腸がんでは食生活の変化（欧米化）もあげられている。

## （２）国民医療費と医療経済

高齢化と医療費の抑制は、先進主要国の重要課題である。日本の医療費は世界的にみれば高くはないものの、日本における総額・1人当たりの国民医療費の推移はほぼ年々増加しており、国民経済を圧迫している。1人当たりの国民医療費は年齢階級が高いほど高額である。ますます高齢化が進むことから、国民医療費のさらなる増加が懸念され、その対策が急務とされている。

医療経済における解析では、がん検診が医療経済に有効であることが報告されている。

日本では、胃がん検診技術・治療の進歩と普及により、その死亡率は低下してきている。大腸がん検診については、平成4年度から老人保健法第三次計画で組み込まれている。各種がん検診の費用効果比を解析した文献では、大腸がんが最も良いことが報告されている。大腸がんの精検では全大腸内視鏡検査が最善の方法であると考えられることが報告されている。

## 第5章 調査結果の分析と今後の内視鏡の技術開発に向けての提言

本技術動向調査の目的は、内視鏡における技術発展状況、研究開発状況、技術競争力、産業競争力などを調査・分析することにより、日本の競争優位性拡大または劣位性回復のために、日本が目指すべき研究開発、技術開発の方向性を明らかにすることである。

このため、本章ではSWOT分析<sup>13</sup>を行った。第1章～4章の調査結果を分析することにより、日本の内視鏡産業の強み、弱み、機会、脅威を要約し（第1節、第2節）、強みはさらに強化、機会は活用、弱みや脅威については補うような提言を行った（第3節）。

なお、本提言は、2002年12月にとりまとめられた『バイオテクノロジー戦略大綱』、2003年3月発表の『医療機器産業ビジョン』、2005年に経済産業省が策定した『技術戦略マップ（ライフサイエンス分野）』および2005年4月に発表された『第3期科学技術基本計画の重要政策（中間とりまとめ）』の内容を踏まえ、本調査の結果をもとにとりまとめたものである。

内視鏡は、まず硬性鏡の開発から始まり、そこから軟性鏡やカプセル内視鏡が生まれてきた。硬性鏡は1952年のHopkinsの開発により、ほぼ現在使用されているものの原型が完成し、

<sup>13</sup> SWOT分析とは、主にマーケティング戦略や企業戦略立案で使われる分析のフレームワークで、組織の強み（Strength）、弱み（Weakness）、機会（Opportunity）、脅威（Threat）の4つの軸から評価する手法のことである。SWOT分析の目的は、その組織・企業が持っているビジネス機会や外的脅威などの「外部環境分析」と、コア・コンピタンスや組織体制などの「内部要因分析」から、自身の位置付けを総合的に判断することにある。

1990年代以降は内視鏡外科手術のニーズに応える形で細径化が進んでいる。軟性鏡については、1950年代以降、胃カメラ、ファイバースコープ、電子内視鏡と進化し、現在は画像を電気信号で捉える電子内視鏡において各種の開発が進められている状況にある。カプセル内視鏡は、1990年代後半に開発され、挿入時の苦痛を大幅に低減するメリットから、現在急速に市場を拡大しているところである。

本提言では、内視鏡を硬性鏡、軟性鏡、カプセル内視鏡に分けて扱い、提言を行う。

## 第1節 内部要因

### (1) 日本の強み

内視鏡技術全般にわたる高い技術力

日本企業は、内視鏡技術全般に関して、高い技術力を有している。

1950年代以降の約50年間にわたる内視鏡関連特許の解析の結果、挿入支援技術、観察・撮像技術、表示・診断支援技術など全ての技術区分において、日本企業が上位を独占しており、日本は内視鏡に関する高い技術力を有することが示された。国際出願も積極的になされており、日本だけでなく、米国、欧州に対する出願も活発である。

内視鏡の歴史をさかのぼると、胃カメラこそ日本のオリンパスが最初に発売したが、その後のファイバースコープや電子内視鏡というインパクトの大きい新製品の開発は、いずれも外国企業によるものであった。しかし、日本は後発ながら、高い基盤技術力、総合技術力により迅速にキャッチアップしてきた。もともと日本は精密機器や電気機器を小型化する技術に優れ、CCDの開発力もトップレベルにあった。このような日本企業が有する高い要素技術力も、軟性鏡における高い世界シェアの維持を支えている要因のひとつと考えられる。

軟性鏡の主要メーカーは日本企業

日本企業は、軟性鏡において高い世界シェアを誇っている。主要メーカーは、オリンパス、フジノン、ペンタックスと全て日本企業である。高いシェアを持つ利点として、ユーザーすなわち現場にいる医師のニーズ情報がより多く・より早く入り、商品の改良や開発に強みを発揮して半世紀以上の長きにわたり、日本企業は高いシェアを維持することができていると考えられる。

### (2) 日本の弱み

アジアへの特許出願の遅れ

アジアに対する特許出願は、米国が先行している。日本は、欧米においては諸外国と同程度の出願をしているにもかかわらず、アジアに対する特許出願は米国より劣っており、特許出願に関してアジア進出の遅れが懸念される(ただし、オリンパスなどの上位企業は比較的多くの出願をしている)。また、中国政府は2003年に企業などの特許取得を促す方針を示しており、今後は中国出願人による出願が増加してくることも予想される。

硬性鏡における劣勢

硬性鏡は、ドイツメーカーの製品が中心である。日本企業の製品もあるが、OEM生産によ

るものであり、軟性鏡に比べて日本は劣勢である。また、各国の出願人について、軟性鏡に関する出願と硬性鏡に関する出願の割合を比較すると、米国やドイツに比べて日本は硬性鏡に対する出願割合が非常に少なく、日本では硬性鏡に対する技術開発が活発でないことがうかがえる。

硬性鏡の製造には、レンズ研磨や微細金属加工の職人技が必要とされる。ドイツ国内では、職業教育制度が実施されており、これが職人の安定した輩出に寄与しているのではないかと考えられる。

#### 革新技术を生み育てる土壤がない

革新技术を生み出すことが期待されるベンチャー企業による特許出願状況は表6のようであった。最も出願件数が多いベンチャー企業は、カプセル内視鏡を開発しているイスラエルのギブンイメージングであり、上位を海外勢に占められている。このことから、日本においてはベンチャー企業が有効に機能しているとは言いがたく、現在の日本ではまだベンチャー企業を育成する土壤が整っていないと思われる。

表6 ベンチャー企業による出願

No.	出願人	件数
1	ギブンイメージング (イスラエル)	39
2	US サージカル(米)	36
3	VISION SCI(米)	23
4	USGI MEDICAL (米)	13
5	CLARUS MEDICAL SYSTEMS(米)	12
6	スカラ	11
7	PRECISION OPTICS(米)	10
8	OPTISCAN PTY (豪)	8
8	XILLIX TECHNOLOGIES(カナダ)	8

また、日本の研究開発費の内訳をみると、基礎技術の開発に対する予算配分が欧米に比べて少なく、また研究者一人当たりの研究開発費も他国に比べて少ない。また、前述のように、インパクトの大きい新製品の開発は外国企業により始まり、日本企業は後発であることが多い。これらの事実からも、日本は、革新技术を生み育てる土壤が不十分であることが考えられる。

## 第2節 外部環境

### (1) 機会

日本における内視鏡産業の発展については、そのための環境が整っていたことが大きく寄与している。つまり、日本では胃がんによる死亡者が多いという社会背景、胃カメラの開発、集団検診における胃カメラの使用、集団検診などの日本特有の環境を通して、軟性鏡による画像診断学が進展したと考えられる。また、超音波内視鏡に関しては、患部(がん)の深達度診断技術として開発された後、1990年代以降に早期がんの粘膜切除の手法が提唱されたことにより、さらに深達度診断の重要性が増し、大きく発展している。市場環境(ニーズ)にマッチした技術開発により、日本の内視鏡産業は発展してきたといえる。

世界に対して日本が勝ち残る産業を作る上では、他国にない日本独特の環境とニーズを捉えることが重要である。その主な具体例を以下に示す。

#### 早期発見・早期診断・早期治療に貢献する技術開発のニーズ向上

わが国の高齢化は、世界に例を見ないスピードで進行している。このような状況の下、健

康寿命の延長を図ることが重要課題であり、このためには疾患の早期発見・早期診断・早期治療に貢献する技術の開発が求められる。

早期発見・早期診断・早期治療は、国民医療費の削減にも効果的である。また、医療経済の観点から、胃がん検診や大腸がん検診は費用対効果が良いことが報告されている。

#### 医療環境（死因や疾患）

現在、わが国における死因の第一位は悪性新生物、すなわち「がん」である。過去には、胃がんの割合が非常に高かったが、近年胃がんの割合は大きく減少した。2003年時点で死亡率が多いのは、男性で肺がん、胃がん、肝臓がんであり、女性では大腸がん、胃がん、肺がんである。また、近年顕著に増加中なのは大腸がんである。大腸に関しては、内視鏡挿入時の苦痛が特に大きいことから、その低減のための技術開発が活発に行われている領域である。

#### アジアの市場の拡大

アジアは近年急速な経済成長を遂げていることから、内視鏡市場も今後拡大することが予想される。特に中国市場は、2003年でも約160億円と規模が大きい。アジア市場の軟性鏡市場において、日本企業は現時点で非常に高いシェアを獲得している。

ただし、市場には中国企業や韓国企業などの進出がみられる。

#### 国による研究支援

近年のわが国では、2003年に発表された『医療機器産業ビジョン』、2002年に策定された『バイオテクノロジー戦略大綱』を基軸として、医療機器およびバイオテクノロジーに関する研究支援制度が充実してきている。また、『技術戦略マップ』には「早期診断の精密化」などの具体的提言が数多く取り入れられた。内視鏡に関する技術開発は、体内を鮮明に見ることができるといった技術の開発から、早期がんを肉眼では見えない状態のうちに発見するという時代に移行してきている。そのため、医療機器分野だけでなく、バイオやナノテク分野との融合領域の技術としても支援対象になってきている。

#### (2) 脅威（逆風）

##### ギブンイメージングによるカプセル内視鏡市場の拡大

日本にとっては、ギブンイメージングによるカプセル内視鏡の上市とその後の市場拡大が脅威である。

カプセル内視鏡の成功要因としては、高い市場ニーズが存在したことが大きい。これまで観察が困難であった小腸を観察可能としたことや、細径化を極めてワイヤレスになったこともあるが、最大の要因は、挿入時の苦痛が大幅に解消されるというメリット（患者のQOLの向上）である。このように高い市場ニーズがあったので、早期の市場投入が成功の鍵であったともいえる。

##### 外国ベンチャー企業による革新技术の創出と迅速な製品化・市場形成

では、ギブンイメージングはなぜ迅速な上市ができたのか。ギブンイメージングの事業を分析することで、日本企業にはない特徴を見いだすことができる。

## ベンチャー企業支援制度の充実 / 軍事技術の転用

ギブニイメージングは、1998年の設立から3年後の2001年には最初のカプセル内視鏡を上市している。日本でも、オリンパスが早い時期からカプセル内視鏡開発に着手し、特許出願の点ではギブニイメージングに先行していたにもかかわらず、製品化には至っていなかった。

迅速な製品化を実現したギブニイメージングの背景には、母国イスラエルによるベンチャー企業支援制度の充実がある。イスラエルの Chief Scientist Office (CSO)により、ギブニイメージングはトータルで364万ドルの助成を受けている。

早期の製品化が実現した要因として、軍事技術からの転用であったという点も考えられる。ギブニイメージングのカプセル内視鏡技術は、イスラエル国防省の軍事技術研究機関の研究者により開始されたものであり、国防プロジェクトの中のワイヤレスカメラ=ミサイルの映像処理技術が起源である。1998年にギブニイメージングが設立され、カプセル内視鏡技術が移転・委譲された。こうした異分野の技術との融合から、革新的な技術がもたらされたといえる。

このように、軍事技術が出発点であることに加え、安価なCMOSの利用により、製品化が早期に実現している側面もある。

## ベンチャー企業による革新技術の創出

カプセル内視鏡が他の内視鏡新製品と比較して急激に市場拡大していることは、市場にとって革新的な技術であったことの顕れである。

高い市場シェアを有する大手メーカー中心である日本では、既存技術に対する破壊的技術が生まれにくいと考えられる。

## 医療機器に対する日本の規制

日本は、米国やEUに比べて新規医療機器に対する認可プロセスで審査基準が明確でなく、結果として審査に要する時間が長いことが指摘されている。日本のメーカーにおけるこれまでの成功の要因のひとつとして、実際に製品を使用する現場からのフィードバックを基にし、たゆまない技術改良があった。革新的な製品について認可が遅いという日本の現状は、この好循環を妨げる原因ともなり得る。

このような状況を踏まえ、2005年には、わが国の医療機器産業の発展のためには、革新的な医療機器の開発を世界に先駆けて行い、普及していくことが重要であるという考えのもと、医療機器の開発の迅速化及び薬事法審査の円滑化に資する技術評価ガイドラインの策定を行うため、経済産業省と厚生労働省により検討会が設置されている。

### 第3節 提言

以上の内部要因および外部環境から、今後の内視鏡の技術開発に向けて、次の6点を提言する。

- (1) 早期発見・早期診断・早期治療のための技術開発の推進
- (2) カプセル内視鏡の技術開発への注力
- (3) アジアへの出願強化
- (4) 日本の「ものづくり力」の維持
- (5) 革新的基礎技術の創出・育成、産学連携の推進、ベンチャー企業の育成
- (6) 次世代医療機器の審査の基準作成、迅速化の推進

表7 日本の内視鏡開発に関する SWOT 分析

	機会	脅威（逆風）
日本の強み	<p>&lt;さらなる優位性拡大&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・早期発見・早期診断・早期治療に貢献する技術開発ニーズ</li> <li>・日本の高い技術力（特許出願活発）</li> </ul> <p style="text-align: center;">↓</p> <p><b>【提言1】早期発見・早期診断・早期治療のための技術開発の推進</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) 粘膜下の観察や患部視認性の向上のために、特殊光を利用した観察技術の開発。さらに進化して、「見ずに検知する」方向への進展。</li> <li>2) 病変部と正常部分の違いを明確に表示するための構造強調技術の開発</li> </ul>	<p>&lt;強みを活かして逆風を克服&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・カプセル内視鏡市場の拡大</li> <li>・日本の高い技術力（特許出願活発）</li> </ul> <p style="text-align: center;">↓</p> <p><b>【提言2】カプセル内視鏡の技術開発への注力</b></p>
	<p>&lt;弱みを補強&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アジアへの特許出願の遅れ</li> <li>・アジア市場は成長が予測される</li> <li>・今後はアジアの国々の内視鏡製造能力の向上が予測される</li> </ul> <p style="text-align: center;">↓</p> <p><b>【提言3】アジアへの出願強化</b></p>	<p>&lt;弱みと脅威に立ち向かうための方策&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ギブンイメージングによるカプセル内視鏡市場の拡大</li> <li>・軍事技術からの技術移転による破壊的技術の創出</li> <li>・外国による内視鏡強化の体制</li> <li>・日本には革新技術を育てる土壌がない</li> </ul> <p style="text-align: center;">↓</p> <p><b>【提言5】革新的基礎技術の創出・育成、産学連携の推進、ベンチャー企業の育成</b></p>
日本の弱み	<p>・硬性鏡市場での劣勢</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p><b>【提言4】日本の「ものづくり力」の維持</b></p>	<p>・日本の新規医療機器審査体制の遅れ</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p><b>【提言6】次世代医療機器の審査の基準作成、迅速化の推進</b></p>

## 【提言1】早期発見・早期診断・早期治療のための技術開発の推進

内視鏡、特に電子内視鏡を含む軟性鏡における日本の優位性をさらに拡大していくためには、早期発見・早期診断・早期治療のための技術開発の推進が重要である。

世界に例を見ないほどのスピードの高齢化が進む今後は、健康寿命の延長を目標として、また医療費削減の観点からも、早期発見・早期診断・早期治療のニーズが大きくなる。本調査の結果、日本が軟性鏡の各要素技術で高い技術力を有することが明らかになっており、今後は、早期発見・早期診断・早期治療に有効と考えられる以下のような技術開発に注力していくことが、日本の優位性の維持に効果的であると考えられる。

- 1) 粘膜下の観察や患部視認性の向上のため(肉眼では認識できないものを観察できるようにする)の、特殊光を利用した観察技術の開発。さらに、「見ずに検知する」方向への進化。
- 2) 肉眼では認識が難しい病変部と正常部分の違いを明確に表示するための構造強調技術の開発。

特に1)については、特許動向解析からも、近年になって特殊光観察技術に関する技術開発が活発化していることが明らかになった。また、将来的にはさらに進化して、医師がその都度患部を見るのではなく、疾患を自動的かつ簡易・安価に検知する技術の開発へ向かう可能性も考えられる。今後患者の増加が予測されるがんやアルツハイマーについて、このような検知センサーが開発されれば、QOL向上や医療費削減に大いに寄与すると思われる。

これまで蓄積してきた軟性鏡分野における日本の高い技術力を活かし、これらに注力することが期待される。

『技術戦略マップ』においても、診断・治療機器分野の中で、「疾病の早期発見の観点から、健康診断や定期健診などの場面における微小疾患部位の位置、形状および正常を正確・精密に診断する“早期診断の精密化”」が挙げられている。

## 【提言2】カプセル内視鏡の技術開発への注力

カプセル内視鏡の登場は、単純に現存の軟性鏡市場の脅威として捕らえるよりも新たな市場の創出の可能性を含む事象として捉えることができる。カプセル内視鏡には挿入時の苦痛低減という大きなメリットがある一方で、軟性鏡の持つ繰り返し性や動作コントロール性に弱点を有する。今後は、これらの弱点の補完や診断精度の向上により、受診機会の増加に寄与することが予測され、また高機能化によりその応用範囲が次第に進展するものと推測される。

日本企業によるカプセル内視鏡の開発は、特許出願数が非常に多いことから、上市は外国企業に先行されたものの技術開発は進んでいるといえる。今後は、集団検診という日本の環境を活かし、検診手段としての普及拡大を図ることが期待される。そのためには、診断精度を高めるための高画質化、受診機会の増加のための小型化・低価格化が望まれる。

今後の高機能化においては、日本が得意とする微細加工技術や消化器疾患の市場ニーズが追い風となることは疑う余地は無く、カプセル内視鏡分野での技術開発はこれまでのわが国の軟性鏡市場での優位性を維持するためにも必要である。



### 【提言3】アジアへの出願強化

今後拡大が予想されるアジア市場において、現在の優位性を維持するための方策のひとつとして、特許出願の劣勢を回復しておく必要がある。

現在のアジア市場では日本企業がメインプレイヤーであるが、市場には中国企業や韓国企業も登場してきており、今後はアジアの国々による製造能力が高まる可能性がある。これらのアジア企業による安価な製品の投入は、日本企業の市場を奪う可能性を秘めており、日本としては、アジアへの出願の強化により、防御を図っておく必要がある。さらに、アジア出願人自身による特許出願も増えてきていることから、日本としても積極的な出願が期待される。

### 【提言4】日本の「ものづくり力」の維持

軟性鏡においては、市場・特許ともに日本は圧倒的な力を持っている。しかし、硬性鏡においてはドイツ企業もかなりの市場を持ち、高い技術力を誇っている。この理由のひとつとして、ドイツにおいては職人を系統的に育成する制度があることも、寄与していると考えられる。

一方で、わが国のものづくり力が低下しつつある状況は、毎年行われる技能オリンピックにおける入賞者数の減少などから指摘されている。

これまで、新しい技術の導入に対し、すぐにキャッチアップすることができてきたという日本の技術的な優位性を今後も維持するためにも、基礎力として「ものづくり力」は今後とも欠かせないところである。実際のものづくりの場が、中国や東南アジアなどに移るという動向もある中で、日本でもこのような技術力を維持し、高めるような施策を進める必要があろう

### 【提言5】革新的基礎技術の創出・育成、産学連携の推進、ベンチャー企業の育成

日本は、内視鏡産業において現在は世界的優位にあるが、外国ベンチャー企業による革新的技術の投入は脅威である。その技術が、国の支援により育成されたベンチャー企業によるものであること、また、国の軍事機関での開発が起源であることも脅威である。

一方、過去の製品開発やベンチャー企業による特許出願の状況から、日本では革新技術を生み育てる土壌が整っていないと考えられる。

これらの状況に立ち向かうためには、日本としても革新的技術の創出・育成、およびその技術の実用化に向けての仕組み作りを強化する必要がある。『第3期科学技術基本計画(中間とりまとめ)』においても、「わが国は、戦後一貫して目的のはっきりしたキャッチアップ型の研究開発とイノベーション・システムで強みを発揮し競争力を蓄えてきたが、今後の競争力の維持と更なる強化のためには、フロントランナーとして改めて基礎に立ち返ることを重視しつつ、これまでにはない独自の工夫と努力によって自らの道を切り拓かねばならない難しい時代を迎えている」と記されている。また、基礎研究の推進や研究成果を実用化まで繋ぐ仕組みの構築についても、重要政策として位置づけられており、産学連携の推進も重要である。

近年のわが国では、『医療機器産業ビジョン』や『バイオテクノロジー戦略大綱』を基軸として、内視鏡分野にも多くの研究資金が投入されている。これらが、革新的基礎技術の創出・育成に役立つように投入されることが重要である。『医療機器産業ビジョン』や『バイオテクノロジー戦略大綱』においても、ベンチャー企業支援のための環境整備やベンチャー企業の活性化を図ることが謳われており、そのための施策が進められているところである。内視鏡に関する基礎技術の開発を強化することにより、日本の研究者・ベンチャー企業による有望技術の評価して育成する環境を作ることが期待される。特に、ベンチャー企業創出のための資金投入にとどまらない施策が重要であり、基礎技術を実用化まで繋ぐ道筋を描くなど国としての戦略が求められる。

国内の特許動向をみると、研究者個人による出願は徐々に増加してきている。内視鏡に関する特許は、民間企業による出願件数が非常に多く、個人研究者の出願が埋もれてしまいがちであるが、これらの中には有望な技術シーズが潜んでいる可能性がある。これらの可能性を評価し、活用していくことが期待される。さらに、出願に至らない技術シーズを特許化させる支援策も重要となろう。

#### 【提言6】次世代医療機器の審査の基準作成、迅速化の推進

日本は他国に較べて医療機器の認可が遅いことが指摘されているが、革新的な医療機器の開発を世界に先駆けて行い、普及していくことが重要であるという考えのもと、医療機器の開発の迅速化及び薬事法審査の円滑化に資する技術評価ガイドラインの策定を行う検討会が、2005年に設置されている。このような動きは非常に画期的であり、今後、医療機器の開発迅速化や審査迅速化が図られていくことが期待される。