

平成 2 2 年度
特許出願技術動向調査報告書（概要）

先端癌治療機器

平成 2 3 年 4 月

特 許 庁

問い合わせ先

特許庁総務部企画調査課 技術動向班

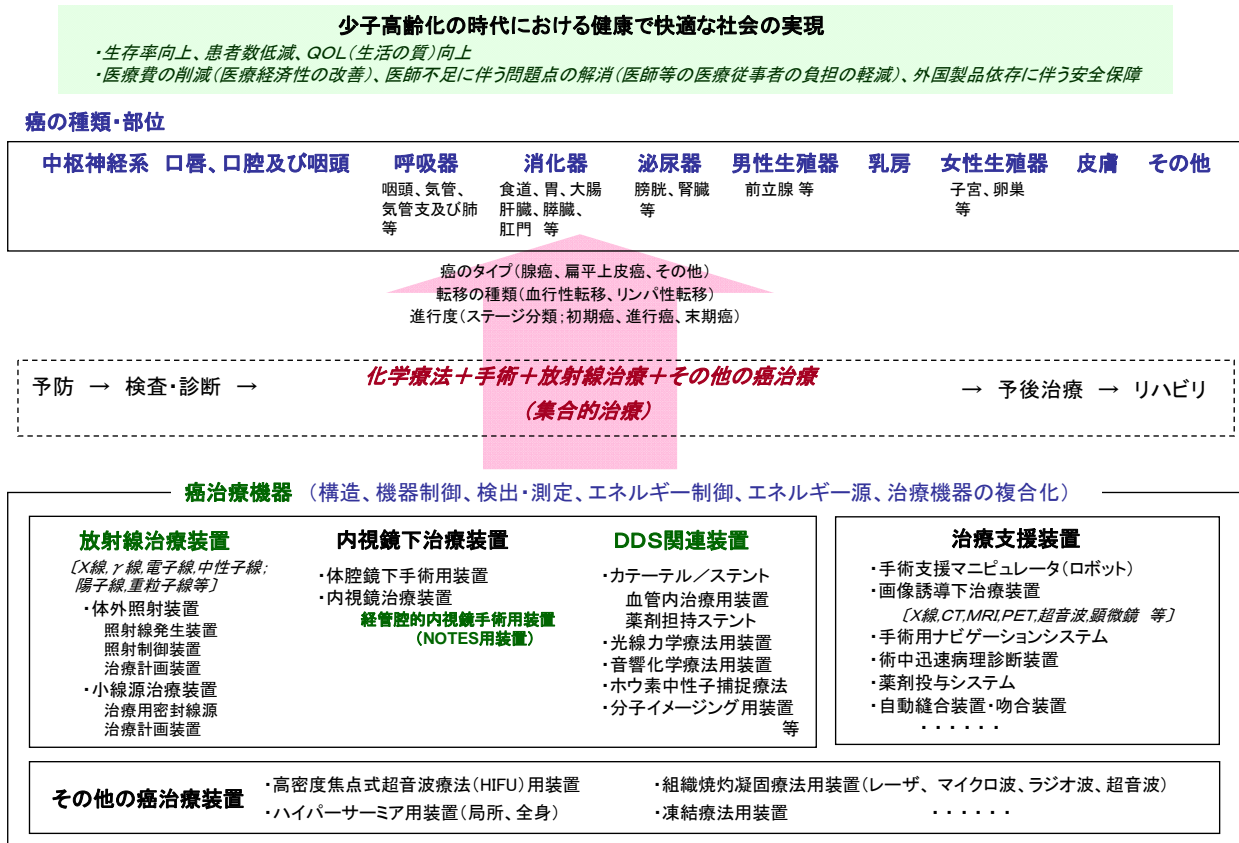
電話：03 - 3581 - 1101（内線2155）

第1章 先端癌治療機器の技術俯瞰

第1節 先端癌治療機器の技術俯瞰

先端癌治療機器の技術俯瞰図を、図1-1にまとめた。

図1-1 先端癌治療機器の技術俯瞰図



課題：低侵襲化、副作用低減、治療効果増大、高精度化、リアルタイム、高速化、小型化、簡易化、適用性拡大、操作性向上、低コスト化、信頼性向上、安全性向上等

世界における癌による死亡割合は、2008年で全世界の死亡数の1割強で、循環器病、感染・寄生性疾患に次いで3位であるが、2015年には感染・寄生性疾患を抜いて2位になると予測されている。日本においても、癌は1981年に死因の1位になって以来、粗死亡率は更に増加しており、近年では全死亡数の3割を超えている。

癌に関わる医療としては、予防、検査・診断、治療、予後治療、リハビリテーションといったステージがあるが、今回の調査では治療用機器を対象とする。癌の治療法としては化学療法、手術(外科的治療)、放射線治療、その他の癌治療等がある(これらを複合化した集会的治療もある)。

調査対象の治療機器としては、X線、γ線や粒子線を用いた「放射線治療装置」、画像誘導下に低侵襲で手術を行う体腔鏡下手術用装置や体表に開創のない治療を可能とする経管腔的内視鏡手術用装置(NOTES用装置)等を含む「内視鏡下治療装置」、光線力学療法用装置や音響化学療法用装置など、ドラッグ・デリバリー・システム(DDS)に用いられる「DDS関連装置」、手術支援マニピュレータ、画像誘導下治療装置、手術用ナビゲーションシステムなどの

「治療支援装置」に加えて、「その他の癌治療装置」として、高密度焦点式超音波療法（HIFU）用装置、組織焼灼・凝固療法用装置、ハイパーサーミア用装置、凍結療法用装置などがある。これらの装置のうち、近年進歩が著しく、低侵襲性に優れた治療装置（治療技術）である、「放射線治療装置」、「内視鏡下治療装置」（特に経管腔的内視鏡手術用装置（NOTES 用装置））、「DDS 関連装置」の三つに特に注目する。

先端癌治療機器の開発では、低侵襲、副作用低減、治療効果増大、高精度化、リアルタイム、高速化、小型化、簡易化、適用性拡大、操作性向上、低コスト化、信頼性向上、安全性向上等の課題を、その構造、機器制御、検出測定、エネルギー制御、エネルギー源等の改良により解決していこうとしている。

第2節 先端癌治療機器の概要

治療機器は、医療機器のうちで疾病や負傷等の治療目的に使用される機器で、以下に、今回の調査対象である癌治療装置のうち、特に注目している「放射線治療装置」、「内視鏡下治療装置」、「DDS 関連装置」について概要を記載する。

1. 放射線治療装置

ここでは、放射線治療装置として、体外から放射線を照射する体外照射装置と、体内又は体表から放射線を照射する小線源治療装置に注目する。体外照射装置には、X 線、 γ 線等を用いる治療装置と陽子線、重粒子線等を用いる粒子線治療装置がある。

（1）X 線治療装置（ γ 線照射等も含む）

X 線を癌へ照射して治療するもので、周辺の正常組織へのダメージが問題であるが、急速な技術革新を繰り返し、定位放射線治療（Stereotactic Radiotherapy）から画像誘導放射線治療（Image Guided Radiation Therapy (IGRT)）、強度変調放射線治療（Intensity Modulated Radiation Therapy (IMRT)）等、患部のみへ集中して照射可能な高精度放射線治療装置が続々と開発されている。それらは画像診断技術が照射装置に一体化して装備されたことにより急速に発展し、セットアップの自動的位置補正や、腫瘍の動体追跡治療を実現している。

（2）粒子線治療装置

陽子線や重粒子線等の粒子線を照射して治療するもので、X 線や γ 線よりも原理的に患部へエネルギーを集中させることができるが、装置が大きい、高コスト等の課題があり、加速器の小型化やビームの安定性・制御性向上に技術革新が期待されている。日本の技術が世界をリードしている重粒子線治療では、シンクロトロン加速器の小型化による普及が期待されている。重粒子線治療は高い生物学的効果と、より良い線量分布が期待される治療法である。

（3）小線源治療装置

放射性同位元素を針、ペレット等の形状にして癌患部へ直接挿入するなどして治療するもので、通常はステンレス等で密封して使用する。同位元素の種類としては Ra、Cs、Co、Ir、I、Au と Sr 等がある。密封小線源による治療は、通常の外照射と比較して、病巣への線量集中及び周囲正常組織への線量軽減が得られ、高い治療効果と副作用の減少が期待できる。

2. 内視鏡下治療装置

内視鏡下治療装置を用いた治療は、通常の開腹手術と比べ侵襲性の低い治療方法であり、小さな創での手術ができる。現在、内視鏡では、肺癌、食道癌、食道粘膜下腫瘍、胃癌、胃粘膜下腫瘍、結腸癌、直腸癌、膵臓癌等に対し手術ができるようになってきている。以下に内視鏡下治療装置が用いられる主な治療法について記した。

(1) 内視鏡的粘膜切除術 (Endoscopic Mucosal Resection (EMR))

内視鏡による治療法では、早期癌が対象となる。内視鏡を使って粘膜を切除する方法は、開腹手術に比べて切除部位が小さく、出血や痛みも少ないため患者にとって負担が少ないことが大きな利点である。

(2) IT ナイフによる切開剥離法 (Endoscopic Submucosal Dissection (ESD))

大きな癌病変部全体を剥ぎ取る内視鏡的切開剥離法は、IT ナイフという電気メスを用いて行う手技である。

(3) 単孔式内視鏡手術

体表に 1 か所だけ穴を開けて、底から手術器具を挿入して行う手術である。従来の 3~4 か所に創を作る体腔鏡 (腹腔鏡) 下手術よりも傷口が少なく、術後の癒着による合併症が少なくなると考えられる。従来の体腔鏡下手術の延長線上にあり、下記の NOTES よりも技術的には容易と考えられる。

(4) 経管腔的内視鏡手術 (Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (NOTES))

口、肛門、膻等の人体に備わった自然孔である管腔臓器の体表開口部より管腔内へ軟性内視鏡を挿入し、管腔壁を切開・穿破して体腔内に至り、外科的処置を行う。技術的には未だ解決が必要な課題が多いが、体表に傷が残らず極めて侵襲性が低い治療法である。

(5) 内視鏡下ロボット手術

近年、より高度な内視鏡下外科手術を追求するために、細かい手術操作が可能な内視鏡下ロボット手術が普及し始めている。内視鏡下ロボット手術の代表的なものは、インテュイティブ サージカル (米国) 製のダ・ヴィンチ・サージカルシステム (ダヴィンチはインテュイティブ サージカル インコーポレイテッドの登録商標) を用いるものである。

3. DDS 関連装置

ドラッグデリバリーシステム (DDS) は、薬剤の過剰投与や副作用を抑えて、最も優れた治療効果を上げ、より安全かつ効果的に薬物投与を行う手段として、必要最小限の薬物を、必要な場所 (臓器、組織等) に、必要な時 (タイミング及び期間) に供給する技術・システムのことである。そのような薬剤に外部から物理的エネルギー (超音波、光、放射線、磁場など) を加えて、抗癌効果を得られる装置が開発されている。

光線力学療法 (PDT) 用装置、音響化学療法 (SDT) 用装置、ホウ素中性子捕捉療法 (BNCT) 用装置、血管内治療用装置等が含まれる。

第2章 先端癌治療機器に関する特許動向調査

第1節 調査方法と対象とした特許文献

1. 調査方法

先端癌治療機器に関する特許出願動向について、全体動向調査（特許出願及び登録特許）、技術区分別動向調査、注目研究開発テーマの動向調査、出願人別動向調査及び重要特許調査を行った。

（1）調査対象とした出願先国

今回調査した特許の出願先国は、日本、米国、欧州、中国及び韓国である。欧州への出願については、欧州特許庁への出願（EPC出願）だけでなく、EPC加盟国のうちで、使用したデータベース（後述）に収録された出願先国¹⁾への出願も対象とした。

（2）使用したデータベース

日本への出願及び外国への出願ともに Derwent World Patents Index (WPINDEX (STN) : トムソン・ロイター社が提供する特許情報データベース、以下 WPI とする) を使用した。

（3）調査対象期間

調査対象とする特許文献は、優先権主張年ベースで 2001 年から 2008 年に出願されたものとした（2010.07.13 検索実施）。なお、データベース収録までの時間差により全データが収録されている年が各国・地域で異なっており、特に 2007 年以降は全データが取得されていない場合があり、さらに PCT 出願では国内移行までの時間が長く、公表公報発行時期が国内出願の公開（1年6か月）より遅くなる事情も注意する必要がある。また、登録件数の推移については、特許出願から審査請求までの期間と審査に掛かる期間が各国・地域で異なることに注意する必要がある。

（4）技術分類及び分類方法

特許検索により得られた公開公報及び登録公報を、その内容から、発生部位、治療装置、課題及び解決手段という解析軸を設けて分類した。技術分類に用いた解析軸を表 2-1(a) から表 2-1(d) に示す。

日本、米国、欧州への出願については公報全文により、中国、韓国については英文抄録により分類の付与を行った。なお、技術分類作業において調査対象技術ではないと判断される特許出願は、ノイズとして分析対象から除外した。

分類に際しては、該当する分類が複数個ある場合は複数の分類を付与したが、主な分類項目（主分類）を一つ選定し、分類結果の分析に際しては、特に報告書において記載された場合を除き主分類により分析を行った。

本調査における特許検索では、癌治療機器を抽出するための適切な特許分類が存在しない

¹⁾ オーストリア、ベルギー、スイス、チェコ、ドイツ、デンマーク、スペイン、フィンランド、フランス、イギリス、ハンガリー、アイルランド、イタリア、ルクセンブルク、オランダ、ノルウェー、ポルトガル、ルーマニア、スウェーデン、スロバキアの 20 か国。

ため、各種医療機器を含む特許分類及び、キーワードとして、①「機器」や「装置」、②「治療」、③「癌」という三つの観点のキーワードを用いて実施した。したがって、「機器」、「装置」等のハードウェアが前面に出ていない出願、「診断」のみで「治療」に使用するという記載のない出願、「癌」に使用するという記載のない出願等、これらのキーワードが含まれていない出願は検索結果に含まれていないので注意する必要がある。

同一発明を複数の出願先に出願している特許出願、すなわちファミリー特許出願がある場合は、日本、米国、欧州、中国、韓国の順に優先して読み込み、対応する他の特許出願にも同一の分類を付与した。ファミリー特許出願の情報は欧州特許庁の作成する特許データベースである INPADOC のデータに基づいている。

また、出願件数及び登録件数は、通常各国・地域への出願の公報一つ一つを個別にカウントする「公報単位」でカウントした。ただし、三極コア出願（日米欧（三極）のいずれにも出願された発明）などで「発明単位」で分析した場合は、その旨を記載している。

表 2-1(a) 発生部位に関する解析軸

大分類	中分類	大分類	中分類
中枢神経系		泌尿器	腎臓及び腎盂
眼及び付属器			膀胱
口唇、口腔及び咽頭			その他
呼吸器	喉頭	男性生殖器	前立腺
	気管、気管支及び肺		その他
	その他		
消化器	食道	乳房	
	胃	女性生殖器	子宮
	大腸		卵巣
	肛門及び肛門管		その他
	肝臓及び肝内胆管	皮膚	
	胆嚢及びその他の胆道	骨及び関節軟骨	
	膵臓	中皮及び軟部組織	
	その他	甲状腺	
		リンパ組織、造血組織	白血病
		悪性リンパ腫	
		その他	
		その他	

表 2-1(b) 治療装置に関する解析軸

大分類	中分類	小分類
放射線 治療装置	放射線の種類	X線
		γ線
		電子線
		陽子線
		中性子線
		重粒子線
		その他
	体外照射装置	照射線発生装置
		照射制御装置
		治療計画装置
		その他
	小線源治療装置	治療用密封線源
		治療計画装置
その他		
その他		
内視鏡下 治療装置	体腔鏡下手術用装置	
	内視鏡治療装置	経管腔的内視鏡手術用装置(NOTES用装置)
		その他
	その他	

大分類	中分類	小分類
DDS 関連装置	カテーテル・ステント	血管内治療用装置
		薬剤担持ステント
		その他
	光線力学療法 (PDT) 用装置	
	音響化学療法 (SDT) 用装置	
	ホウ素中性子捕捉療法 (BNCT) 用装置	
	分子イメージング装置	
その他		
治療支援装置	手術支援マニピュレータ(ロボット)	
	画像誘導下治療装置	X 線
		CT
		MRI
		PET
		超音波
		顕微鏡
	その他	
	手術用ナビゲーションシステム	
	術中迅速病理診断装置	
薬剤投与システム		
自動縫合装置・吻合装置		
その他		
その他の癌治療装置	高密度焦点式超音波療法 (HIFU) 用装置	
	組織焼灼・凝固療法用装置	レーザー
		マイクロ波
		ラジオ波(高周波)
		超音波
		その他
	ハイパーサーミア用装置	マイクロ波
		ラジオ波(高周波)
		超音波
	その他	
凍結療法用装置		
その他		

表 2-1(c) 課題に関する解析軸

大分類
低侵襲化
副作用低減
治療効果増大
高精度化
リアルタイム
高速化
小型化(薄型、軽量化)
簡易化
適用性拡大
操作性向上
低コスト化
信頼性向上
安全性向上
その他

表 2-1(d) 解決手段に関する解析軸

分類
構造
機器制御
検出・測定
エネルギー制御
エネルギー源
治療機器の複合化
その他

2. 対象とした特許文献

今回の調査対象とした出願先国別特許出願件数を表 2-2 に示す。

出願人国籍は、日本国籍、米国籍、欧州国籍、中国籍、韓国籍及びその他の国籍に分けて集計し、出願人国籍は原則として筆頭出願人の住所を採用した。なお、欧州国籍の出願とは、2010年7月1日現在の EPC 加盟国である 37 개국¹⁾ の出願人からの出願としている。

表 2-2 出願先国別調査対象特許出願件数（出願年(優先権主張年)：2001－2008 年)

出願先国	ノイズ除去前の件数	ノイズ除去後の件数 (分析対象の出願件数)
日本	4,443	1,727
米国	8,871	3,599
欧州	6,088	2,415
中国	1,798	743
韓国	946	299
PCT 出願	6,303	2,347
日米欧中韓への出願 合計	22,146	8,783
合計(PCT 出願を含む)	28,449	11,130

¹⁾ オーストリア、ベルギー、ブルガリア、クロアチア、キプロス、チェコ、デンマーク、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシア、ハンガリー、アイスランド、アイルランド、イタリア、ラトビア、リヒテンシュタイン、リトアニア、ルクセンブルク、マルタ、モナコ、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、サンマリノ、スロバキア、スロベニア、スペイン、スウェーデン、スイス、マケドニア旧ユーゴスラビア、トルコ、イギリス、アルバニアの 37 개국。

第2節 全体動向調査

1. 出願人国籍別出願動向

2001年から2008年までの日米欧中韓への特許出願における、出願人国籍別出願件数推移と出願件数比率を図2-1に示す。

米国籍出願人の出願が多く51.5%、次いで欧州国籍21.8%、日本国籍15.1%、中国籍2.9%、韓国籍2.3%と続いている。

出願件数は2001年から2006年までほぼ連続的に増加し約1.7倍となっている。2007年、2008年は公開までのタイムラグ、データベースへの収録のタイムラグ等（第1節1. 調査方法参照）のため確実には分からないが、それらの影響のないPCT出願で減少しているため（図2-2）、日米欧中韓への出願でも減少していると思われる。日本国籍出願人の出願は2001年から2003年にかけて約2倍へと急激に増加している。

図2-1 出願人国籍別出願件数推移及び出願件数比率（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：2001－2008年）

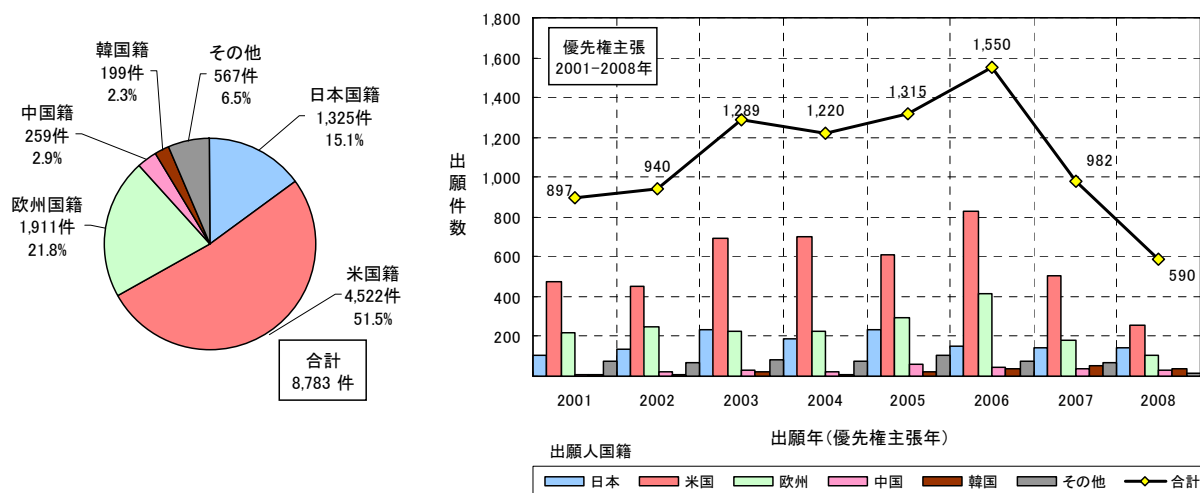
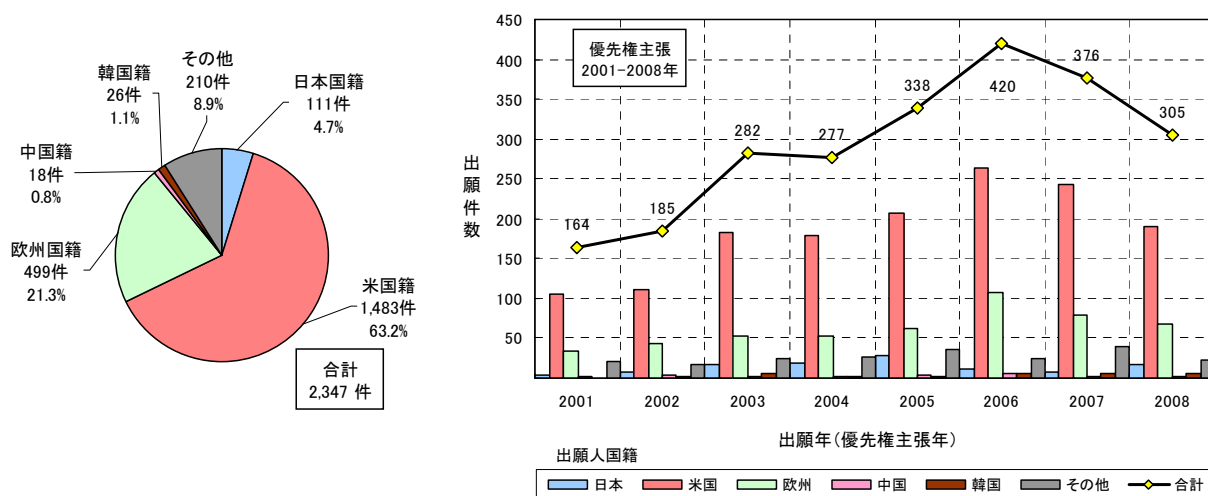


図2-2 出願人国籍別出願件数推移及び出願件数比率（PCT出願、出願年（優先権主張年）：2001－2008年）



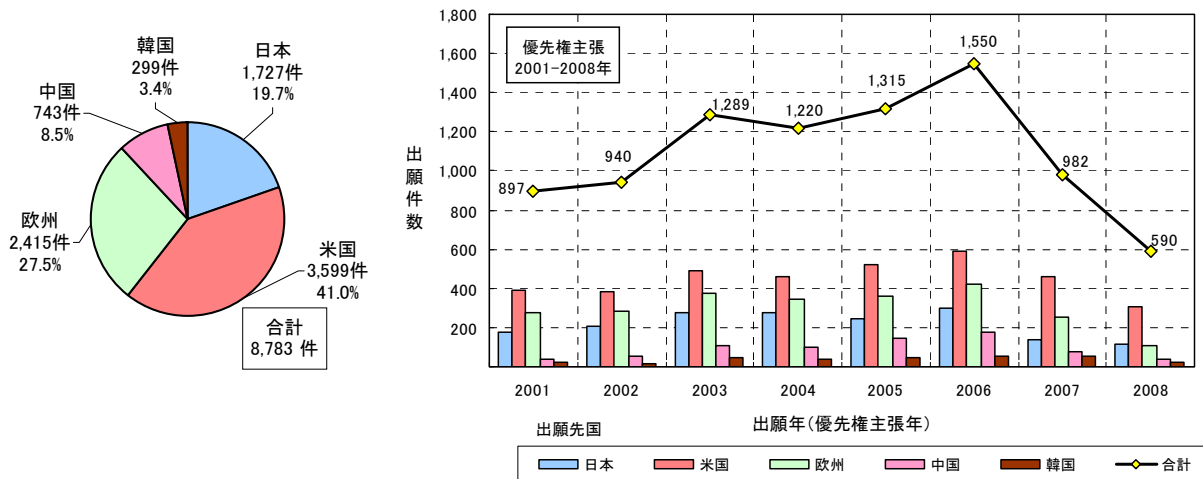
2. 出願先国別出願動向

2001年から2008年までの日米欧中韓への出願先国別の出願件数推移と出願件数比率を図2-3に示す。

出願先国ごとの全出願件数に対する比率は、米国への出願が41.0%と最も高く、次いで欧州27.5%、日本19.7%、中国8.5%、韓国3.4%となっている。

2001年から2006年への出願件数の伸びを出願先国別に見ると、日本、米国及び欧州では1.5倍程度であるが、中国への出願件数の増加が顕著であることが注目される。

図 2-3 出願先国別出願件数推移及び出願件数比率（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：2001－2008年）



3. 出願先国別一出願人国籍別出願件数収支

日本、米国、欧州、中国及び韓国における出願先国別一出願人国籍別出願件数収支を図2-4に示す。

日本国籍出願人の米国と欧州への出願件数は各々214件、150件であるのに対し、米欧からの出願件数は547件、223件であり、出願件数の観点からすると米国が優位となっている。一方韓国、中国への出願件数は、日本への出願件数を上回っている。

米国籍出願人の日欧中韓への出願件数は全ての国、地域において、米国への出願件数を大きく上回っている。欧州は、米国への出願件数は欧州への出願件数よりも少ないが、米国以外の日中韓への出願件数は欧州への出願件数を大幅に上回っている。

4. 日米欧三極コアの出願動向

出願人が重要な技術と判断した発明は、自国だけでなく外国へも出願して権利化を試みることが多い。重要な発明の出願動向の一つの指標として、本報告書においては、日本と米国と欧州（三極）のいずれにも出願された発明を「三極コア出願」と定義し、分析を行った。

三極コア出願の調査対象件数と、三極コア出願でない出願を含む全体の出願件数に対する出願人国籍別の三極コア出願比率を表2-3に示す（発明単位で集計）。

米国籍出願人からの出願が450件で最も多く、次いで欧州国籍出願人190件、日本国籍出願人111件と続いている。三極コア出願件数比率は、欧州国籍出願人28.8%が一番高く、次いで、米国籍出願人23.2%、韓国籍出願人15.5%で、日本国籍出願人は13.0%であった。中国はほとんど国内への出願である。

図 2-4 出願先国別—出願人国籍別出願件数収支（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：2001—2008年）

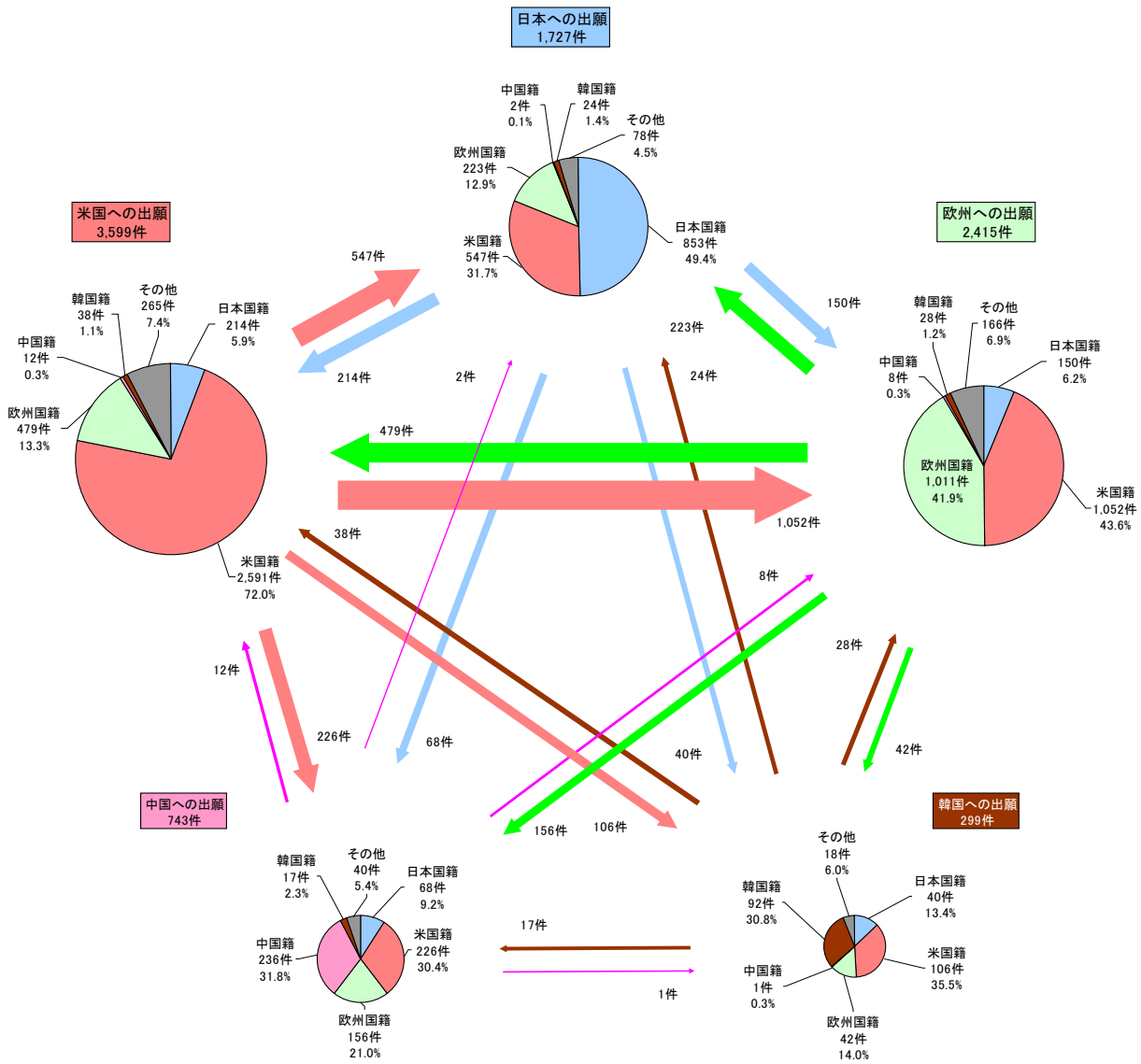


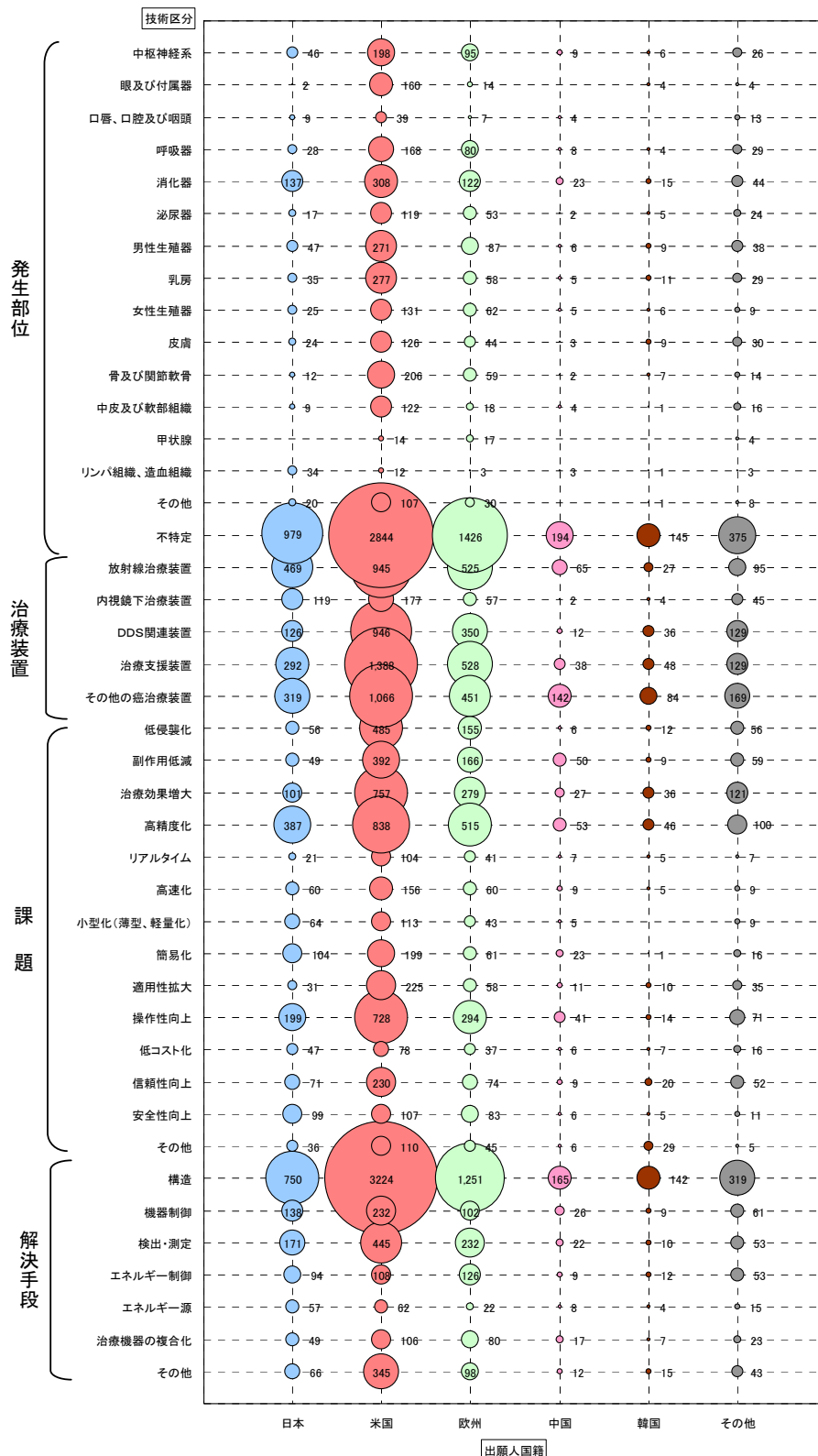
表 2-3 日米欧三極全てに出願されている発明の出願人国籍別出願件数及び全体に対する比率（日米欧への出願：発明単位、出願年（優先権主張年）：2001—2008年）

出願人国籍	三極コア 出願件数	全体の 出願件数	三極コア 出願の比率
日本	111	854	13.0%
米国	450	1,943	23.2%
欧州	190	659	28.8%
中国	1	239	0.4%
韓国	15	97	15.5%

第3節 技術区分別動向調査

日米欧中韓への出願における「先端癌治療機器」の技術区分別の出願人国籍別出願件数を図2-5に示す。

図2-5 技術区分別—出願人国籍別出願件数（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：2001—2008年、発生部位のみ1出願に該当する複数の分類を付与）



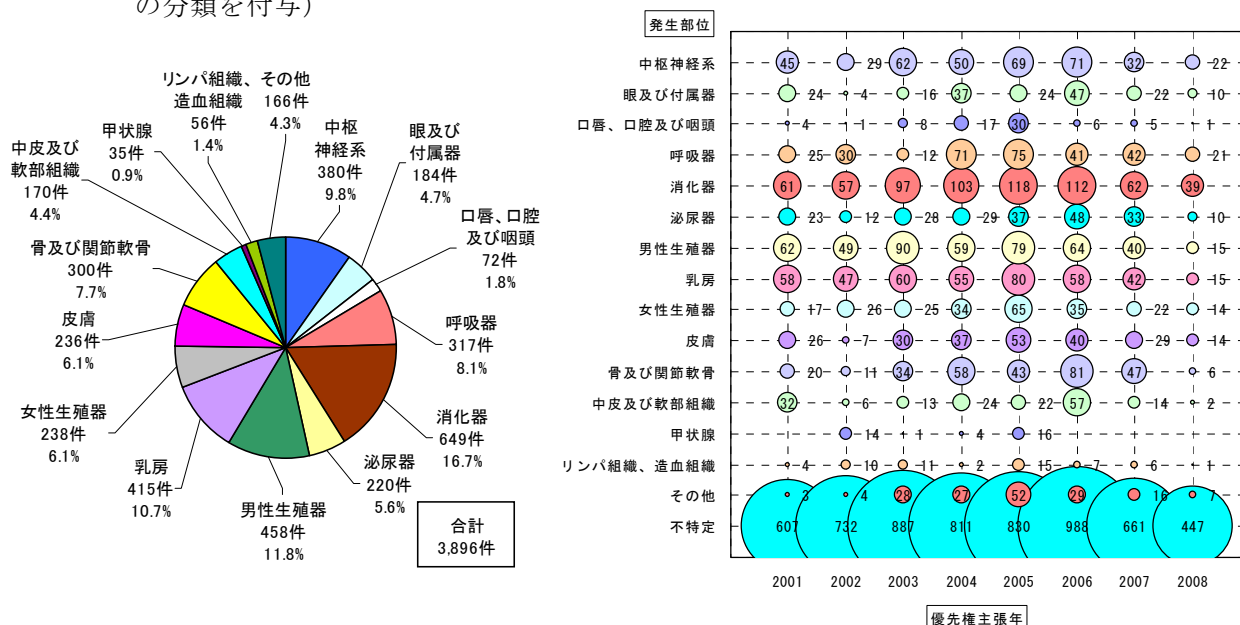
1. 技術区分別の全体動向

(1) 「発生部位」での動向

「発生部位」での出願件数比率と出願件数推移を図 2-6 に示す。

分類では発生部位が特定されていない場合や、対象とする発生部位について多数の部位が網羅的に記載されている場合には「不特定」としているが、図 2-6 では「不特定」を除いた比率を示している。なお、複数の発生部位が記載されている場合には、1 出願に複数の発生部位をカウントしている。「不特定」を除いた、特定された発生部位の出願件数比率では、「消化器」が 16.7%で最も多く、「男性生殖器」11.8%、「乳房」10.7%、「中枢神経系」9.8%、「呼吸器」8.1%が続いている。発生部位別の出願件数は「不特定」が非常に多いことを念頭に置く必要があるが、2006 年まで「消化器」、「泌尿器」、「中枢神経系」は増加傾向である。

図 2-6 「発生部位」別出願件数推移及び出願件数比率（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：2001-2008 年、「不特定」を除いた比率を示している、1 出願に該当する複数の分類を付与）



(2) 「治療装置」での動向

「治療装置」での大分類別出願件数推移及び出願件数比率を図 2-7 に示す。

本調査で先端癌治療装置の要素技術として注目した「放射線治療装置」、「内視鏡下治療装置」及び「DDS 関連装置」は、各々 24.2%、4.6%及び 18.2%で、三つの要素技術を合わせて 47.0%である。出願件数としては「その他の癌治療装置」(25.4%)、「治療支援装置」(27.6%)の方が多くなっているが、「その他の癌治療装置」、「治療支援装置」は多種の治療装置の集合である。「内視鏡下治療装置」の出願件数が少ないが、内視鏡とともに使用されることの多い装置であっても、内視鏡とともに使用する旨の記載がない出願は「治療支援装置」又は「その他の癌治療装置」に分類されているので注意する必要がある。

出願件数推移では、2001 年から 2006 年まで全ての治療装置大分類で増加傾向が認められる。2007 年と 2008 年の出願は全ての治療装置大分類で減少しているが、実際の出願件数をほぼ反映していると考えられる PCT 出願 (図 2-8) でも「放射線治療装置」を除いては減少している。

図 2-7 「治療装置」での大分類別出願件数推移及び出願件数比率（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：2001－2008年）

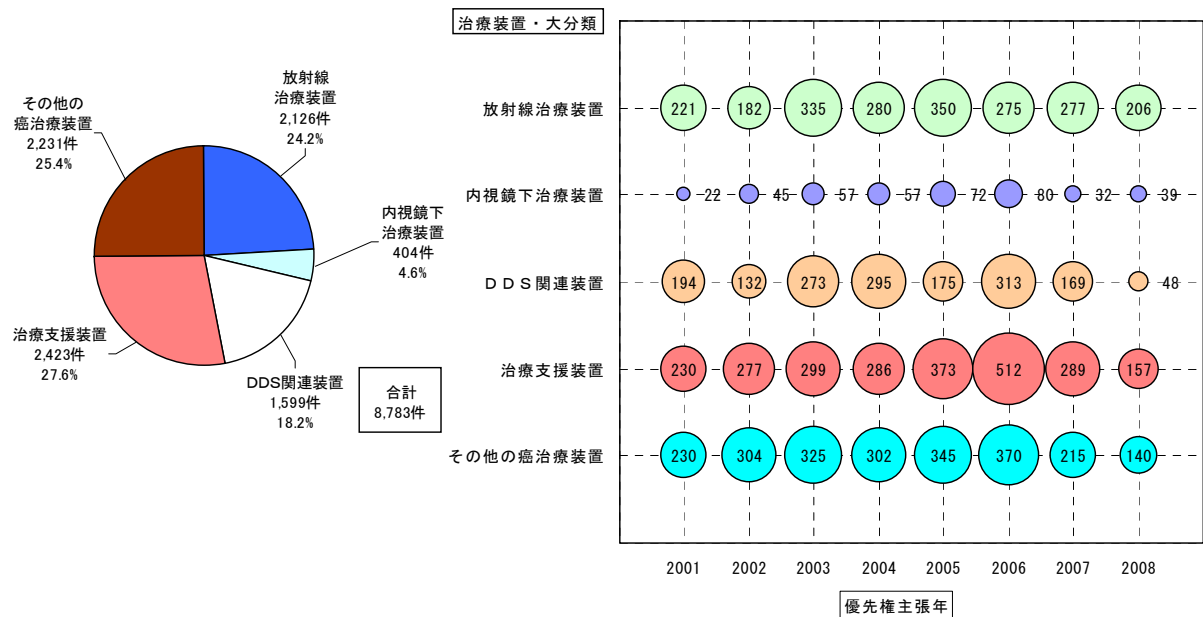
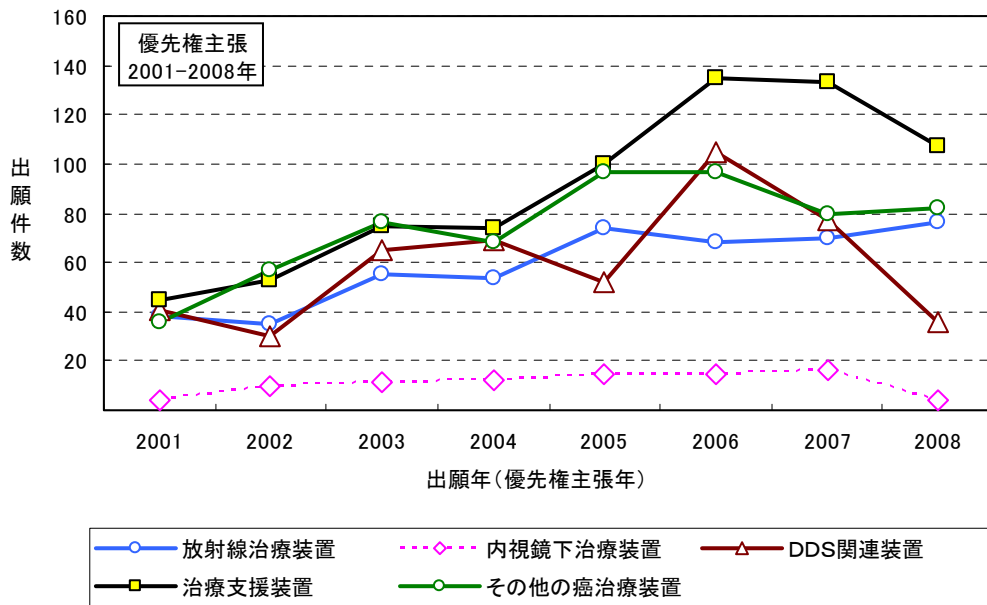


図 2-8 「治療装置」での大分類別 PCT 出願件数推移（PCT 出願、出願年（優先権主張年）：2001－2008年）



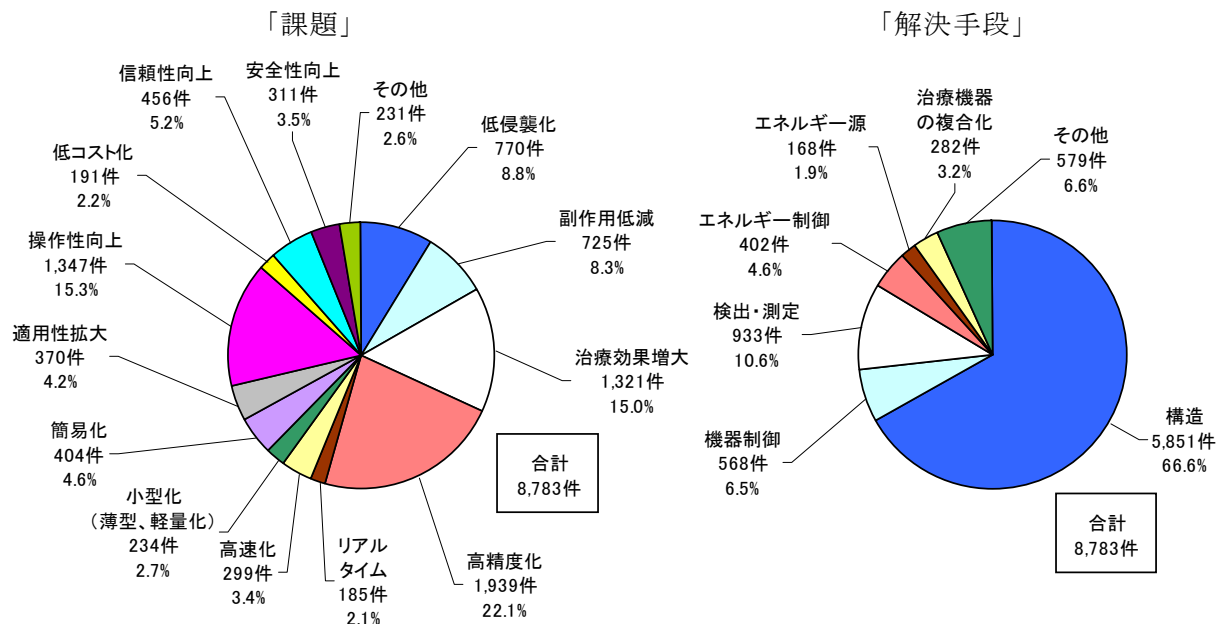
(3) 「課題」と「解決手段」での動向

「課題」と「解決手段」における出願件数比率を図 2-9 に示す。

「課題」では、「高精度化」22.1%と「操作性向上」15.3%が上位を占め、機器の基本的な性能の向上が主要な課題となっている。次いで、「治療効果増大」15.0%、「低侵襲化」8.8%、「副作用低減」8.3%と治療効果に関連する課題が続いている。

「解決手段」では、「構造」が 66.6%と圧倒的に高い比率を示し、次いで「検出・測定」10.6%、「機器制御」6.5%と続いている。

図 2-9 「課題」と「解決手段」での出願件数比率（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：2001－2008年）

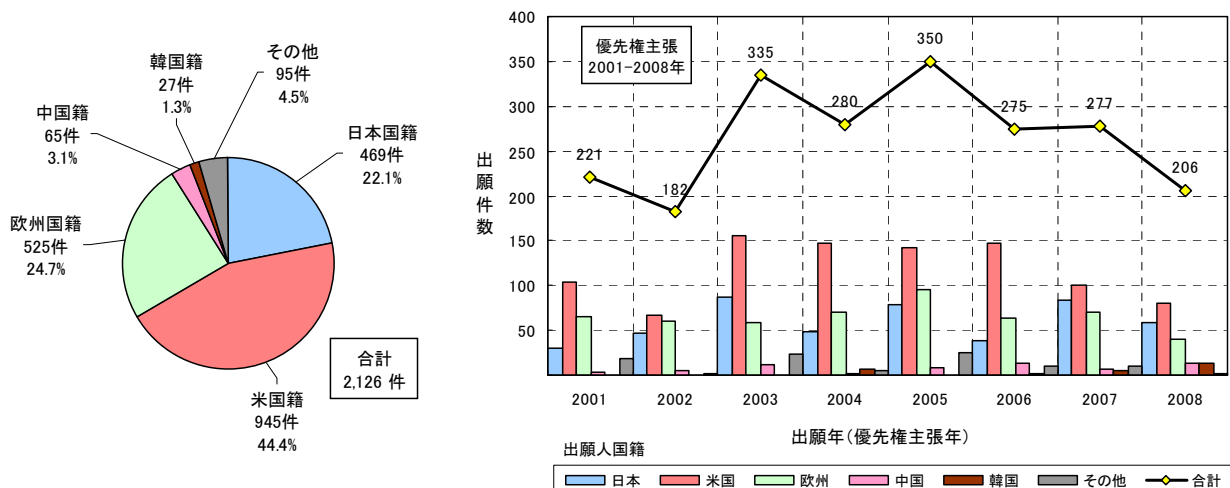


2. 「放射線治療装置」における動向

(1) 「放射線治療装置」全体での動向

「放射線治療装置」全体での出願人国籍別出願件数推移及び出願件数比率を図 2-10 に示す。米国籍出願人が 44.4%と最も出願件数が多く、次いで欧州国籍 24.7%、日本国籍 22.1%と続き、上位 3 国籍出願人で 90%を超える出願件数比率となる。出願件数は 2001～2002 年の 200 件前後から 2003～2006 年では 300 件前後に増加している。また、2008 年の出願件数は減少しているが、実際の出願件数をほぼ反映していると考えられる PCT 出願（図 2-8）では増加しており、実際には 2008 年まで出願件数は減少してはいないものと推察される。

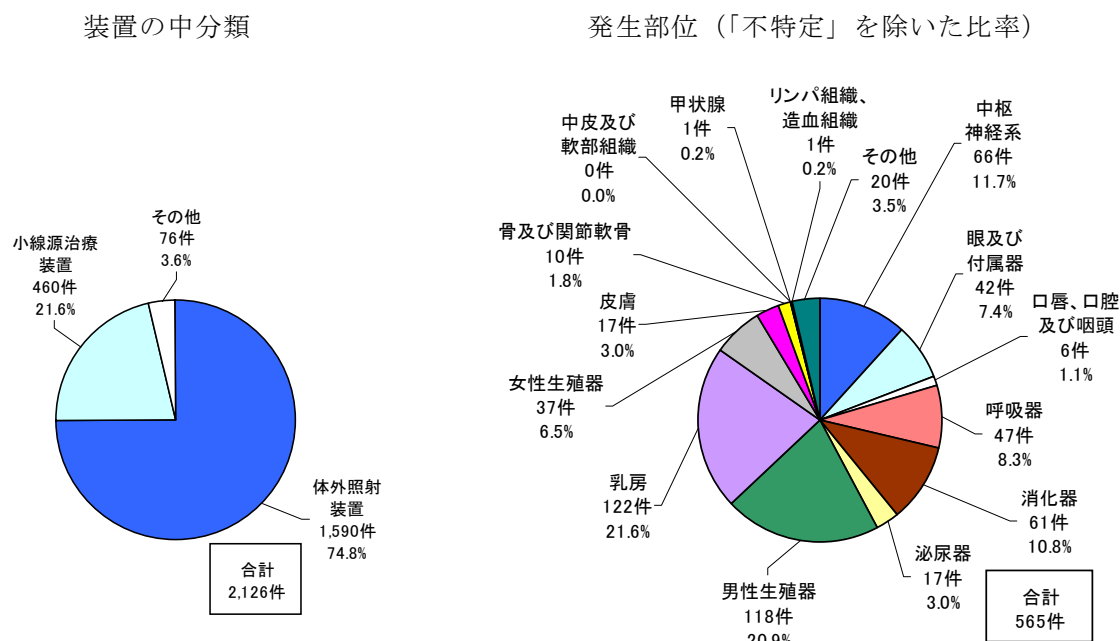
図 2-10 「放射線治療装置」全体での出願人国籍別出願件数推移及び出願件数比率（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：2001－2008年）



「放射線治療装置」全体での装置中分類別及び「発生部位」別出願件数比率を図 2-11 に示す。

装置別中分類では、出願件数比率は「体外照射装置」が 74.8%、「小線源治療装置」が 21.6% となっている。また、特定された発生部位の出願件数比率では、「乳房」、「男性生殖器」、「中枢神経系」、「消化器」の順である（「不特定」を除いた比率）。

図 2-11 「放射線治療装置」全体での装置の中分類別及び「発生部位」別出願件数比率（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：2001－2008 年、発生部位のみ 1 出願に該当する複数の分類を付与）



(2) 「放射線治療装置」の中分類別の動向

出願件数の多い「体外照射装置」につき（図 2-11）、日米欧の出願人国籍別の小分類別出願件数比率を図 2-12 に示す。

日本国籍出願人の出願は米国や欧州国籍出願人の出願と比べ、「照射線発生装置」と「照射制御装置」の割合が多く、「治療計画装置」の割合が小さい。特に「治療計画装置」の割合は欧米の 1/3 程度と小さいことが特徴的である。また、注目出願人（本章第 5 節 3. 参照）から、「体外照射装置」の出願の多い日米欧を代表する企業（グループ）として、日立グループ、バリアン メディカル システムズグループ、シーメンスグループを選び、「体外照射装置」におけるこれらの注目出願人別小分類別出願件数比率を図 2-13 に示したが、出願人国籍別の結果と同様な傾向が示されている。「治療計画装置」において、日本出願人からの出願が少ない背景の一つとして、このような業務に従事する医学物理士の数が、日本では欧米と比べ圧倒的に少ないことがあると考えられる。

図 2-12 「体外照射装置」での日米欧の出願人国籍別一小分類別出願件数比率（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：2001-2008年）

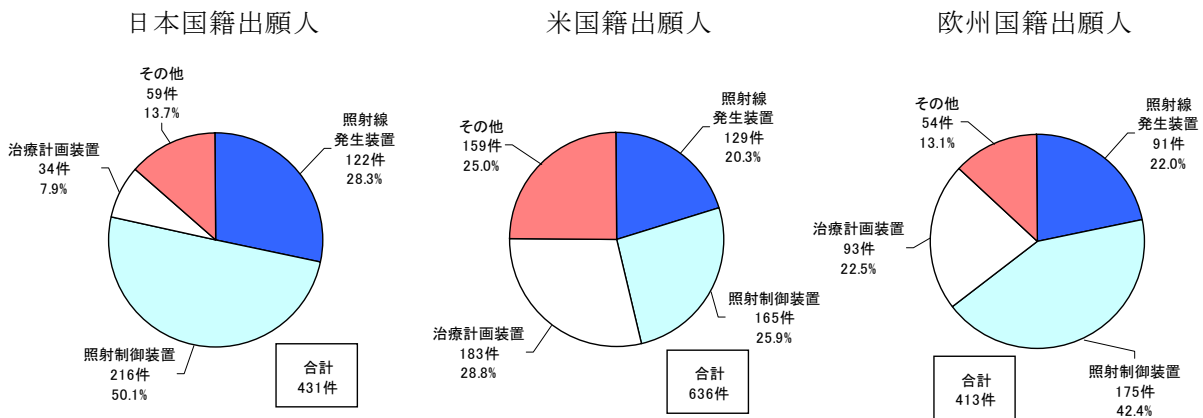


図 2-13 「体外照射装置」での注目出願人別一小分類別出願件数比率（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：2001-2008年）

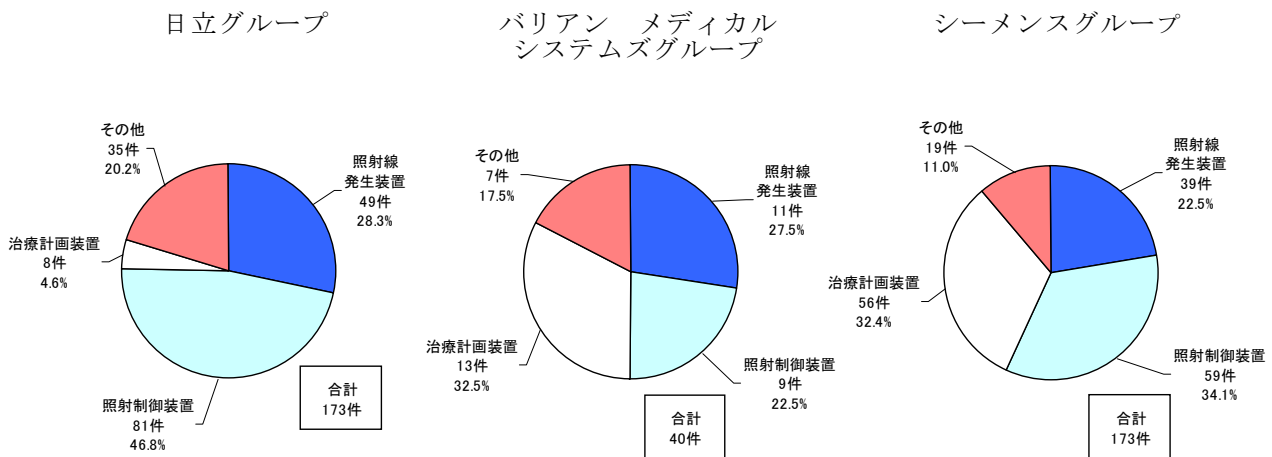


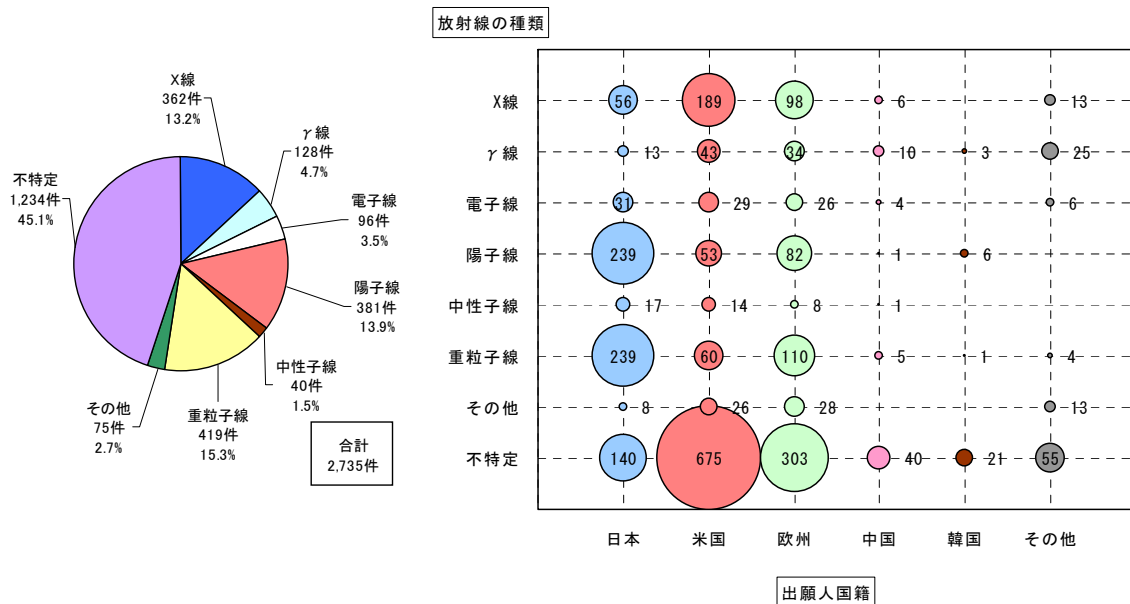
図 2-14 に「放射線の種類」での小分類別出願件数比率と出願人国籍別小分類別出願件数を示す。

放射線の種類としては、「不特定」を除くと「重粒子線」が最も多く、次いで「陽子線」、「X線」と続いている。ただし、「不特定」には「粒子線」に関連すると思われる出願は少なく、「X線」に関連すると思われる出願が多いと推察される¹⁾。なお、「陽子線」、「重粒子線」等の個別の記載がなく、粒子線、荷電粒子線等としてしか記載されていない場合は、便宜的に「陽子線」と「重粒子線」の両方に分類を付与している。

日本国籍出願人は「粒子線」（「陽子線」と「重粒子線」）の出願が多く、「X線」の出願が少ないのに対し、米国籍出願人は逆に「粒子線」が少なく「X線」が多い（「不特定」も多い）。欧州国籍出願人はその中間である。

¹⁾ 「放射線の種類」では、「不特定」が全体の 45.1%と非常に多くなっているが、放射線の種類「不特定」、「粒子線（陽子線+重粒子線）」及び「X線」それぞれの、出願人国籍別出願件数、「体外照射装置」の小分類、出願人出願件数ランキング等を比較すると、「不特定」は「粒子線」よりも「X線」の傾向に非常に近いので、「不特定」には「粒子線」に関連すると思われる出願は少なく、「X線」に関連すると思われる出願が多いと推察される（比較した図表は資料編の補足データの項に記載している）。

図 2-14 「放射線の種類」での小分類別出願件数比率と出願人国籍別—小分類別出願件数（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：2001—2008 年、1 出願に該当する複数の分類を付与）



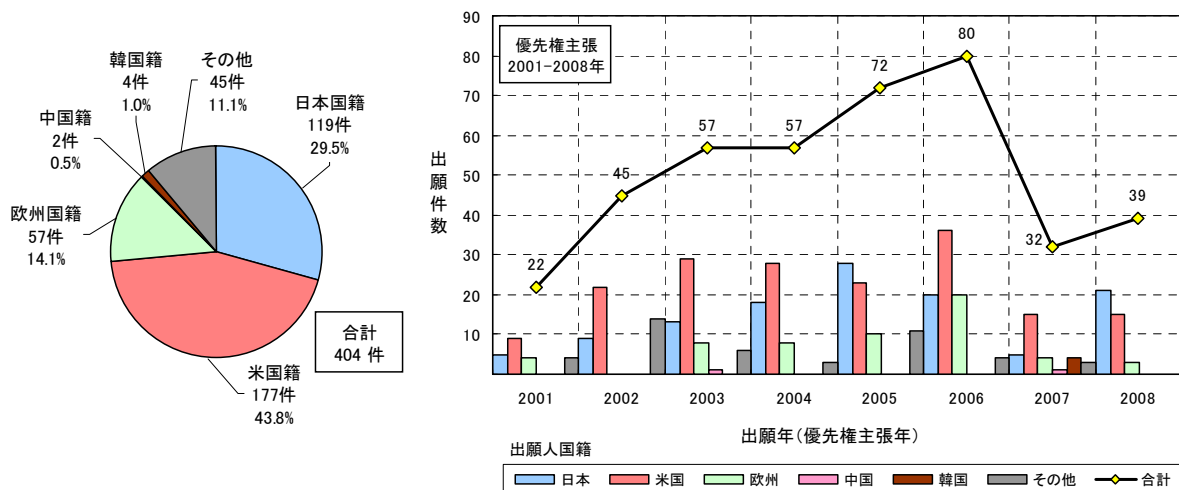
3. 「内視鏡下治療装置」における動向

(1) 「内視鏡下治療装置」全体での動向

出願人国籍別出願件数推移及び出願件数比率を図 2-15 に示す。

米国籍出願人が 43.8%と最も出願件数が多く、次いで日本国籍 29.5%、欧州国籍 14.1% である。日本国籍出願人の出願件数比率は、本調査全体（図 2-1）での 15.1%と比べ約 2 倍で、この分野は日本国籍出願人の強い分野であることが分かる。その他国籍が比較的多いが、半分以上の 7.4%はイスラエル国籍である。出願件数は 2001 年から 2006 年まで連続的に増加しているが、2007 年は大きく落ち込んでいる。なお、本章第 3 節 1. (2) に記したように、内視鏡とともに使用されることの多い装置であっても、内視鏡とともに使用する旨の記載がない出願は「治療支援装置」又は「その他の癌治療装置」に分類されている。

図 2-15 「内視鏡下治療装置」全体での出願人国籍別出願件数推移及び出願件数比率（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：2001—2008 年）

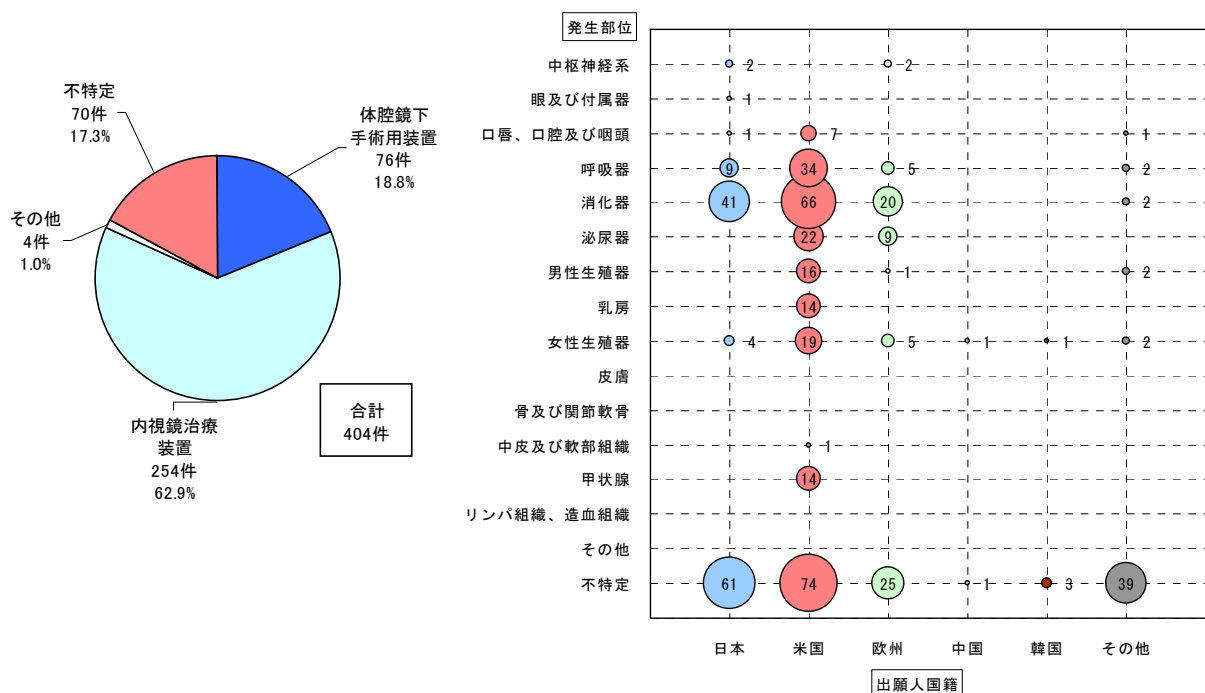


「内視鏡下治療装置」全体での中分類別出願件数比率及び「発生部位」別出願人国籍別出願件数を図 2-16 に示す。

装置別中分類では、主に軟性内視鏡である「内視鏡治療装置」が 62.9%と多くを占め、「体腔鏡下手術用装置」が 18.8%、「不特定」17.3%であった。

発生部位では「不特定」が最も多く留意する必要があるが、特定された中では「消化器」が最も多く、次いで「呼吸器」、「女性生殖器」、「泌尿器」と続く。日米欧各国籍出願人とも「消化器」に対する出願が最も多いが、米国籍出願人からは種々の発生部位に関する出願が行われているのに対し、日本国籍出願人では「消化器」の出願が大部分である。

図 2-16 「内視鏡下治療装置」全体での中分類別出願件数比率及び「発生部位」別一出願人国籍別出願件数（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：2001－2008 年、発生部位のみ 1 出願に該当する複数の分類を付与）



(2) 「内視鏡下治療装置」におけるエネルギーデバイスの動向

「内視鏡下治療装置」におけるエネルギーデバイス¹⁾は今回の調査における解析軸（第 2 章第 1 節 表 2-1）には入っていないが、「内視鏡下治療装置」における重要な分野であるので、別途「内視鏡下治療装置」に分類された出願につき、内容を確認して動向を調査した。

図 2-17 にエネルギーデバイスの出願件数推移と出願人国籍別出願件数比率、図 2-18 に「内視鏡下治療装置」全体の出願に占めるエネルギーデバイスの出願件数比率推移を示す。また、図 2-19 に、エネルギーデバイスの使用するエネルギー別の出願件数比率を示す。

出願人国籍では米国籍出願人 48.1%、日本国籍出願人 43.5%と全体をほぼ 2 分しており、欧州国籍出願人は少ない。「内視鏡下治療装置」全体の出願（図 2-15）と比べると、日本国籍出願人の割合が非常に高くなっている。出願件数は年によってかなり増減はあるが、2006 年まで増加傾向である（図 2-17）。

¹⁾ 高周波メスのように、手術において、高周波、超音波、マイクロ波等のエネルギーを使用して、切開、切除、剥離、焼灼、凝固、蒸散等を行う機器。

「内視鏡下治療装置」の出願に占めるエネルギーデバイスの出願件数比率も、年によってかなり増減はあるが、約1/3を占めている（図2-18）。

エネルギーデバイスの使用するエネルギー別では高周波が79.4%と多く、次いで超音波、マイクロ波、レーザーと続いている（図2-19）。その他は電気穿孔（electroporation）の装置である。

図2-17 「内視鏡下治療装置」におけるエネルギーデバイスの出願件数推移及び出願人国籍別出願件数比率（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：2001-2008年）

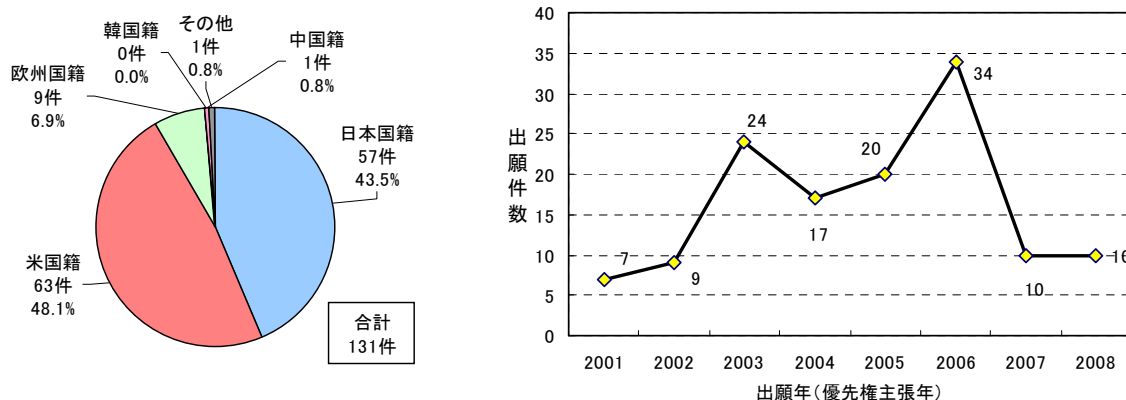


図2-18 「内視鏡下治療装置」全体の出願に占めるエネルギーデバイスの出願件数比率推移（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：2001-2008年）

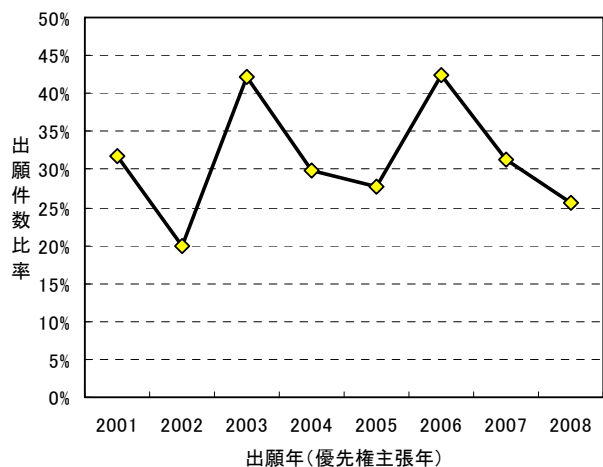
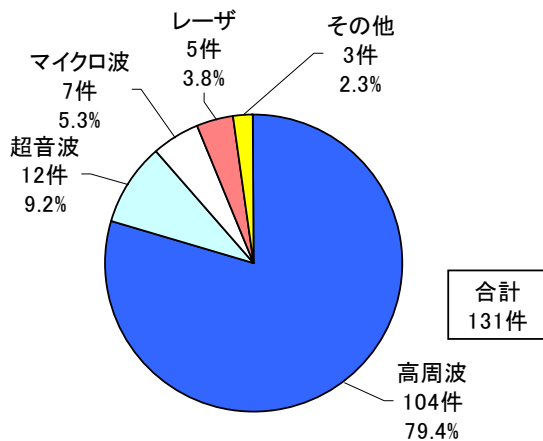


図2-19 「内視鏡下治療装置」におけるエネルギーデバイスの使用するエネルギー別出願件数比率（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：2001-2008年）



第4節 注目研究開発テーマ別動向調査

先端癌治療機器における注目研究開発テーマとして、「放射線治療装置の小型化」、「放射線治療における画像誘導」、「経管腔的内視鏡手術用装置 (NOTES 用装置)」、「光線力学療法 (PDT) 用装置」、「治療機器の複合化」の5テーマを選定し出願動向を分析した。いずれも経済産業省の医療機器分野技術戦略マップにおいて、重要技術等として取り上げられている。5テーマのうち、要約編では比較的特徴ある調査結果が得られた「放射線治療装置の小型化」、「放射線治療における画像誘導」、「光線力学療法 (PDT) 用装置」の3テーマについて記載する。なお、本節においては、1出願に対し、該当する複数の分類を付与した集合を使用している。

1. 「放射線治療装置の小型化」の動向

「放射線治療装置の小型化」として、表 2-1(b)の大分類「放射線治療装置」と表 2-1(c)の大分類「小型化 (薄型、軽量化)」の両方に分類された出願の積集合を分析した。

図 2-20 に出願人国籍別出願件数推移と出願件数比率を示す。

出願件数は余り多くなく、年によって増減が大きい。テーマ全体として 2006 年まで増加傾向と言える。出願人国籍は日本国籍が 37.7%と出願件数 1 位で、以下米国籍 33.6%、欧州国籍 26.0%と続く。「放射線治療装置」全体での動向 (図 2-10) と比べ、日本国籍出願人の占める割合が大きい。表 2-4 に示す出願人別出願件数ランキングでも、日立製作所、三菱電機と日本国籍出願人が 1 位、2 位を占めている。また、放射線の種類別の出願人国籍別出願件数を図 2-21 に示す。

粒子線 (「重粒子線」と「陽子線」) 装置が多く、特に日本国籍出願人に粒子線装置が多い。

図 2-20 「放射線治療装置の小型化」に関する出願人国籍別出願件数推移及び出願件数比率 (日米欧中韓への出願、出願年 (優先権主張年) : 2001-2008 年、1 出願に該当する複数の分類を付与)

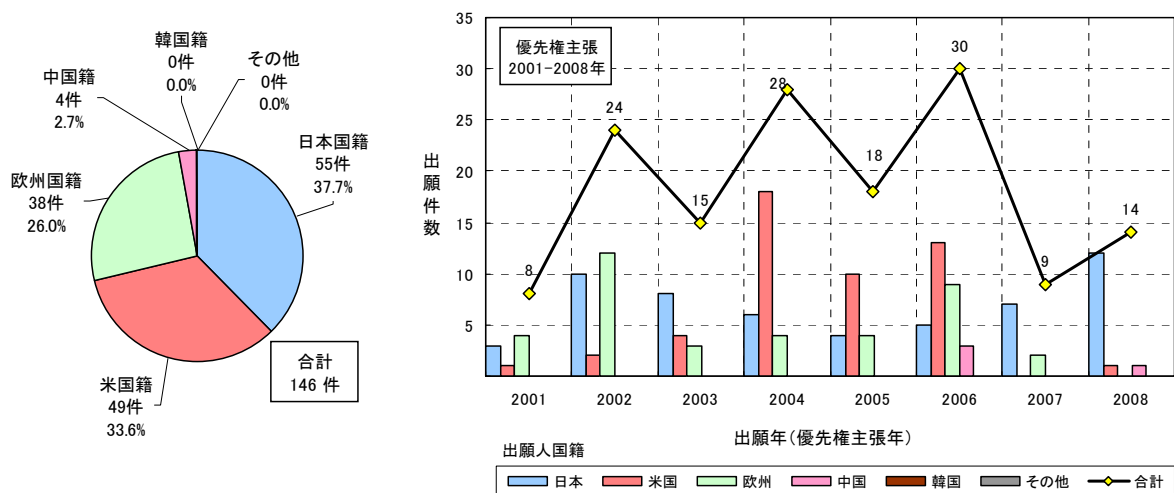
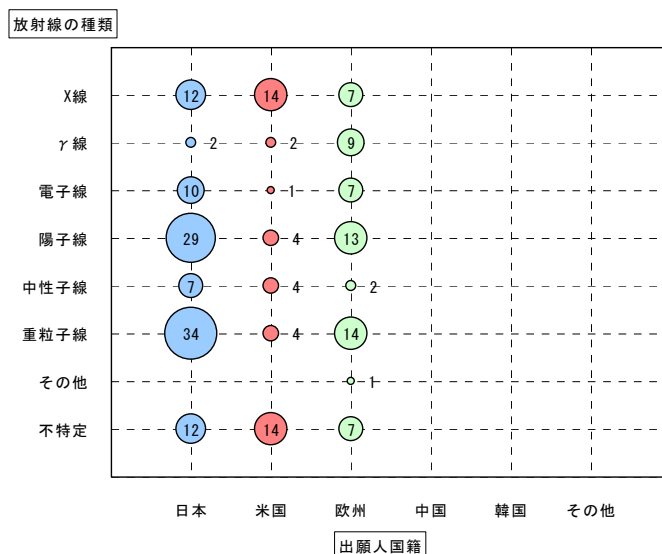


図 2-21 「放射線治療装置の小型化」に関する放射線の種類別一出願人国籍別出願件数(日米欧中韓への出願、出願年(優先権主張年):2001-2008年、1出願に該当する複数の分類を付与)



2. 「放射線治療における画像誘導」の動向

「放射線治療における画像誘導」として、表 2-1 (b) の大分類「放射線治療装置」と中分類「画像誘導下治療装置」に分類された出願の積集合を分析した。

図 2-22 に出願人国籍別出願件数推移と出願件数比率を示す。

出願件数は注目研究開発テーマの中では最も多く、2005 年まで増加し、2006 年にやや減少しているが、2007 年、2008 年の出願件数が余り減っていないことから見て増加傾向が続いているものと思われる。また、「放射線治療装置」全体の出願件数推移(図 2-10) と比べて 2001 年からの増加率が大きい。出願人国籍では米国籍出願人が出願件数比率 52.2% と半数を占め、以下欧州国籍 23.5%、日本国籍 15.4% となっている。「放射線治療装置」全体での動向(図 2-10) と比べ、米国籍が多く、日本国籍が少ない。米国籍出願人の出願は 2006 年まで一貫して増加している。中国籍と韓国籍の出願件数は少ないが、2008 年に中国籍、韓国籍ともに増加しており注目される。表 2-5 に示す出願人別出願件数ランキングでは、シーメンス(ドイツ)、アキュレイ(米国)、オラヤセラピューティクス(米国) と欧米の出願人が上位を占め、特にシーメンス(ドイツ) が多く出願している。日本国籍出願人では三菱重工業が 5 位に入っている。また、図 2-23 に「画像誘導下治療装置」の小分類別出願件数比率を示す。

「不特定」を除くと、「X線」26.7%、「CT」20.2%、「MRI」9.5%、「超音波」9.4%の順である。

図 2-22 「放射線治療における画像誘導」に関する出願人国籍別出願件数推移及び出願件数比率（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：2001－2008 年、1 出願に該当する複数の分類を付与）

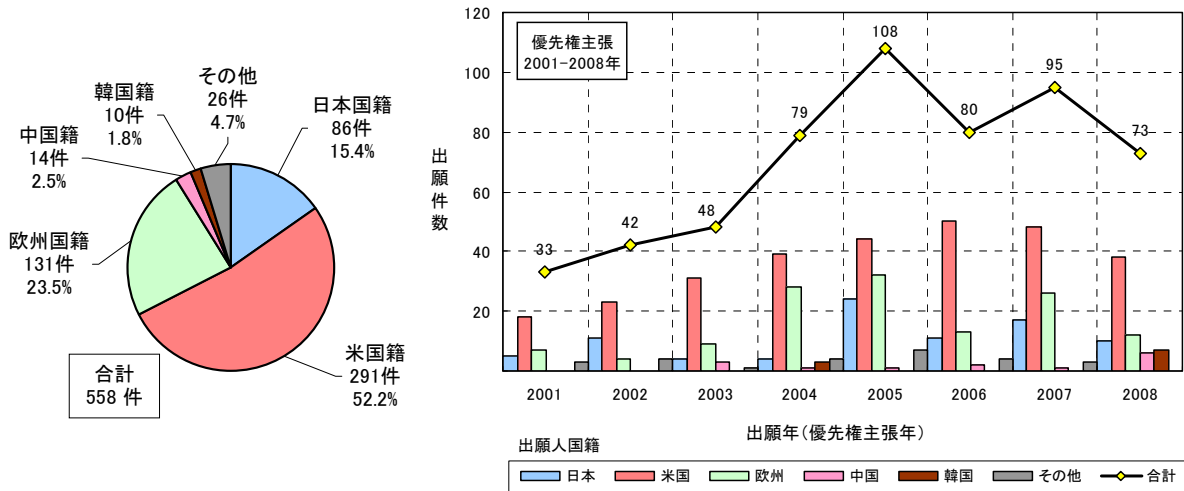
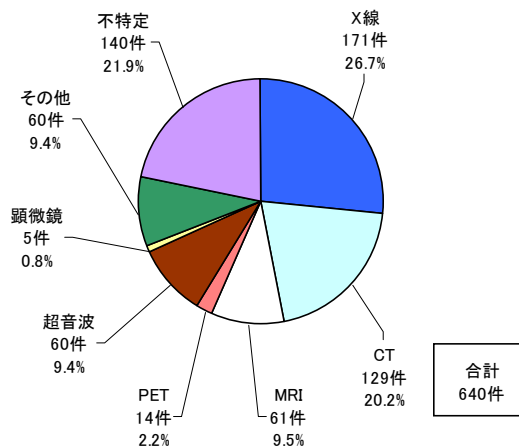


図 2-23 「放射線治療における画像誘導」に関する「画像誘導下治療装置」の小分類別出願件数比率（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：2001－2008 年、1 出願に該当する複数の分類を付与）



3. 「光線力学療法（PDT）用装置」の動向

「光線力学療法（PDT）用装置」として、表 2-1 (b) の中分類「光線力学療法（PDT）用装置」に分類された出願を分析した。

図 2-24 に出願人国籍別出願件数推移と出願件数比率を示す。

出願件数は 2003 年に大きく増加し、その後漸減傾向である。一方、本調査の対象である治療機器ではなく薬剤を対象にした調査（図 2-25）では、主に PDT で構成される外部刺激応答システムにおける DDS 薬剤に関する出願が増加を続けていることから、PDT に関しては発展を続けているものの、現在は薬剤の開発が主になっていて、機器に関する開発は一段落しているものと思われる。

出願人国籍は米国籍出願人 40.3%、欧州国籍出願人 23.3%、その他国籍出願人 16.4%、日本国籍出願人 15.1%の順となっている。その他国籍の内訳では、カナダが最も多く、イスラエルとロシアが続いている。

図 2-24 「光線力学療法 (PDT) 用装置」に関する出願人国籍別出願件数推移及び出願件数比率(日米欧中韓への出願、出願年(優先権主張年): 2001-2008 年、1 出願に該当する複数の分類を付与)

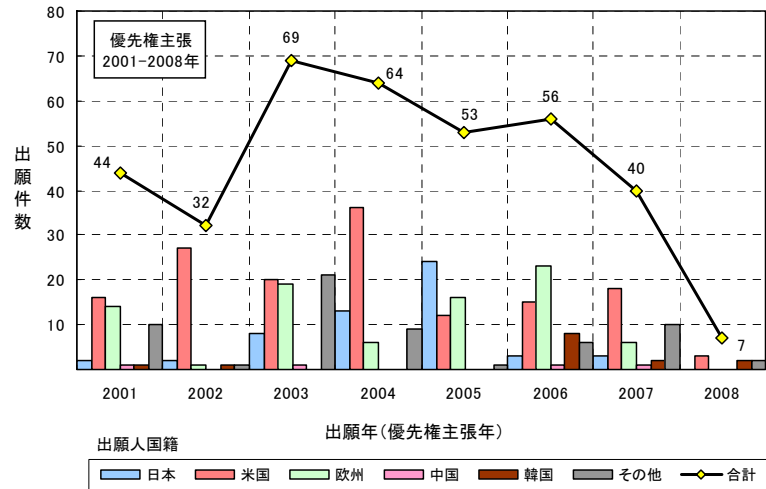
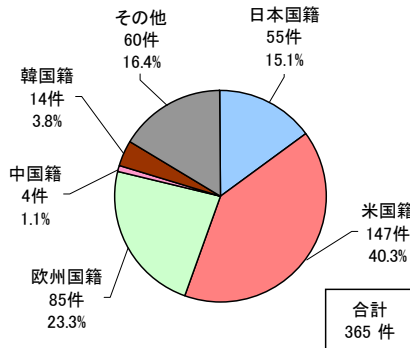
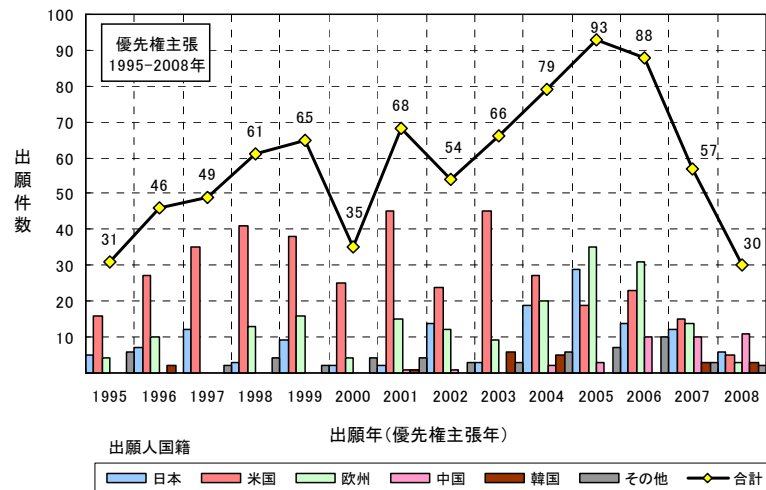
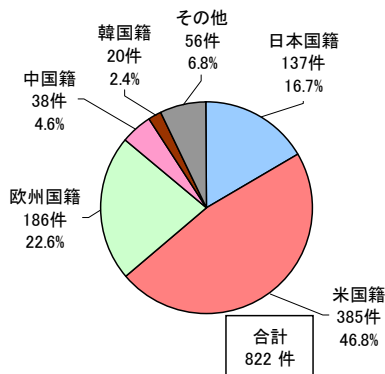


図 2-25 参考図「外部刺激応答システムにおける DDS 用薬剤」に関する出願人国籍別出願件数推移及び出願件数比率(日米欧中韓への出願出願年(優先権主張年): 1995-2008 年)



出典：平成 22 年度特許出願技術動向調査ードラッグデリバリーシステム (DDS)ーより引用。
 DDS 用薬剤を対象とした調査結果。「外部刺激応答システム」は BNCT 等、PDT 以外の外部刺激に応答するシステムも含んだ集計結果であるが、PDT が大部分を占めている。

第3章 先端癌治療機器に関する研究開発動向調査

第1節 調査方法と対象とした論文

研究開発動向調査においては、下記の①～④の調査を行った。②～④は①を補強するための調査であるが、調査結果として①の対象論文数が少なく、癌関連のキーワードで限定したために検索漏れが大きい可能性が高いため、主に癌関連のキーワードで限定しない②を用いて分析を行った。要約編の本章では②、④の結果を記載している。

- ①癌関連のキーワードで限定した論文の詳細調査（MEDLINE、抄録により分類）
- ②癌関連のキーワードで限定しない広範囲の論文の概要調査（MEDLINE、検索により分類）
- ③重要論文の変遷に関する調査
- ④国内の代表的な学会の動向調査

②癌関連のキーワードで限定しない広範囲の論文の概要調査では、本調査の主要な調査対象の治療装置区分である、「放射線治療装置」、「内視鏡下治療装置」について、癌関連のキーワードで限定しない論文まで対象を広げて、検索で分類できる範囲での論文発表動向を調査した（ノイズの除去は行っていない）。

対象は2001年から2009年発行の論文（総説を除き、抄録ありに限定）で、当該検索を行った日は2010年12月17日である。分析対象論文の総数は「放射線治療装置」6,626件、「内視鏡下治療装置」5,771件で、検索に用いた検索式は資料編に記載している。今回使用したデータベース（MEDLINE）では、治療装置に関連した研究でも、直接医療に関係しない基礎的な研究は収録されていない可能性が高いため注意する必要がある。また、MEDLINEでは原則として筆頭著者の所属機関しか収録していないので、研究者所属機関は筆頭著者の所属機関を示している。調査対象となった論文・学会誌の発表件数ランキングを表3-1、表3-2に示す。

表 3-1 「放射線治療装置」で調査対象とした論文誌・学会誌の発表件数ランキング（発表年：2001-2009年、癌関連のキーワードで限定しない広範囲の調査）

順位	雑誌名	発表件数
1	Medical physics	1,035
2	Physics in medicine and biology	720
3	International Journal of Radiation Oncology · Biology · Physics	701
4	Radiotherapy and oncology	322
5	Journal of applied clinical medical physics	240
6	Radiation protection dosimetry	154
7	Journal of neurosurgery	153
8	Applied radiation and isotopes	147
9	Medical dosimetry	144
10	Strahlentherapie und Onkologie	122

表 3-2 「内視鏡下治療装置」で調査対象とした論文誌・学会誌の発表件数ランキング（発表年：2001-2009年、癌関連のキーワードで限定しない広範囲の調査）

順位	雑誌名	発表件数
1	Surgical endoscopy	439
2	Arthroscopy – the journal of arthroscopic & related surgery	205
3	Gastrointestinal endoscopy	163
4	Journal of endourology	162
5	Journal of laparoendoscopic & advanced surgical techniques. Part A	142
6	Endoscopy	92
7	Surgical laparoscopy endoscopy & percutaneous techniques	89
8	Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons	87
9	Urology	83
10	Journal of urology	78

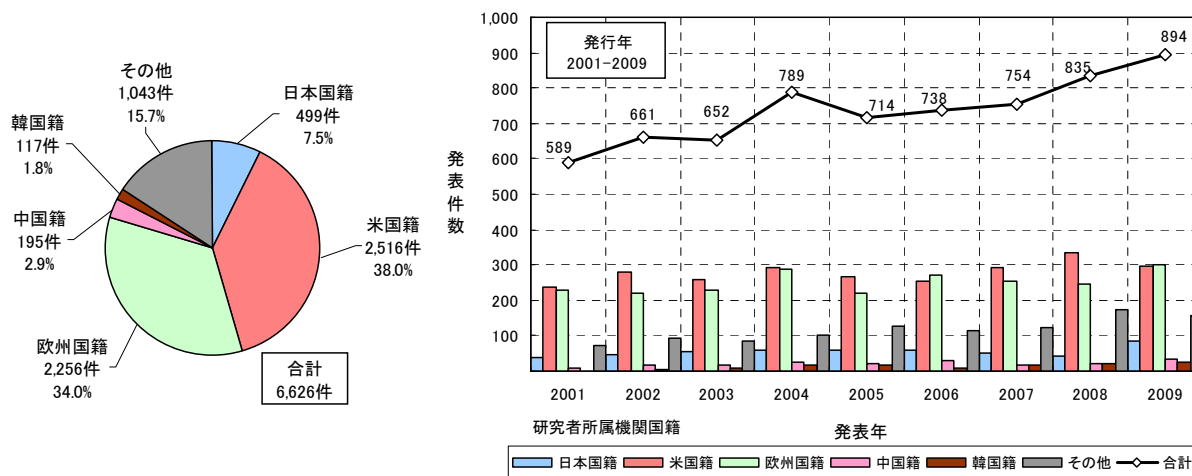
第 2 節 癌関連のキーワードで限定しない広範囲の論文の概要調査

1. 「放射線治療装置」

研究者所属機関国籍別論文発表件数推移及び論文発表件数比率を図 3-1 に示す。

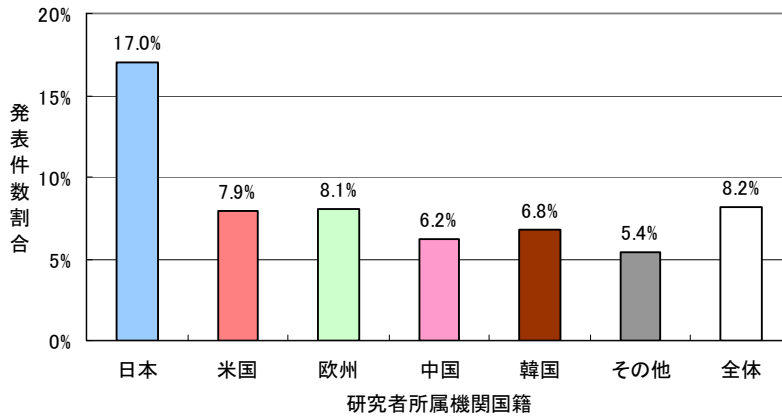
研究者所属機関国籍別では米国籍 38.0%、欧州国籍 34.0%、日本国籍 7.5%の順で、特許動向調査での結果（図 2-10、日本国籍 22.1%）と比べて論文では日本国籍所属機関からの発表が少ない。論文発表件数推移は、年により多少の増減はあるがほぼ一貫して増加している。

図 3-1 「放射線治療装置」全体での研究者所属機関国籍別論文発表件数推移及び論文発表件数比率（発表年：2001-2009年、癌関連のキーワードで限定しない広範囲の調査）



特許出願動向において、放射線の種類の中で粒子線（陽子線、重粒子線）に関する出願の割合が欧米国籍出願人と比べ日本国籍出願人では特徴的に高かったが、論文の研究者所属機関においても、「放射線治療装置」の論文発表に占める「粒子線」の割合は日本国籍の所属機関が特徴的に高く、欧米国籍に対して2倍以上の比率を示している（図 3-2）。

図 3-2 研究者所属機関国籍別「放射線治療装置」論文発表件数に占める「粒子線治療装置」の割合（発表年：2001-2009年、癌関連のキーワードで限定しない広範囲の調査）



2. 「内視鏡下治療装置」

研究者所属機関国籍別論文発表件数推移及び論文発表件数比率を図 3-3 に示す。

研究者所属機関国籍比率は欧州国籍 39.3%、米国籍 32.1%、日本国籍 8.6%の順で、特許動向調査の結果（図 2-15、米国籍 43.8%、欧州国籍 14.1%、日本国籍 29.5%）と比べ、論文では欧州国籍所属機関の比率が高く、日本国籍所属機関からの発表割合が非常に小さい結果となった。論文発表件数は、ほぼ一貫して増加している。

本調査で低侵襲技術として注目研究開発テーマに選定した NOTES 用装置と、NOTES よりも技術的に容易な低侵襲技術として注目されている単孔式内視鏡手術用装置について分析を行った（図 3-4、図 3-5）。共に米国籍と欧州国籍の所属機関からの発表が大部分を占め、日本国籍所属機関からの発表は少ない。「NOTES 用装置」は 2006 年から発表が始まり急激に増加している。「単孔式内視鏡手術用装置」も、2008 年から増加を開始し、それ以前は毎年数件の発表である。

図 3-3 「内視鏡下治療装置」全体での研究者所属機関国籍別論文発表件数推移及び論文発表件数比率（発表年：2001-2009年、癌関連のキーワードで限定しない広範囲の調査）

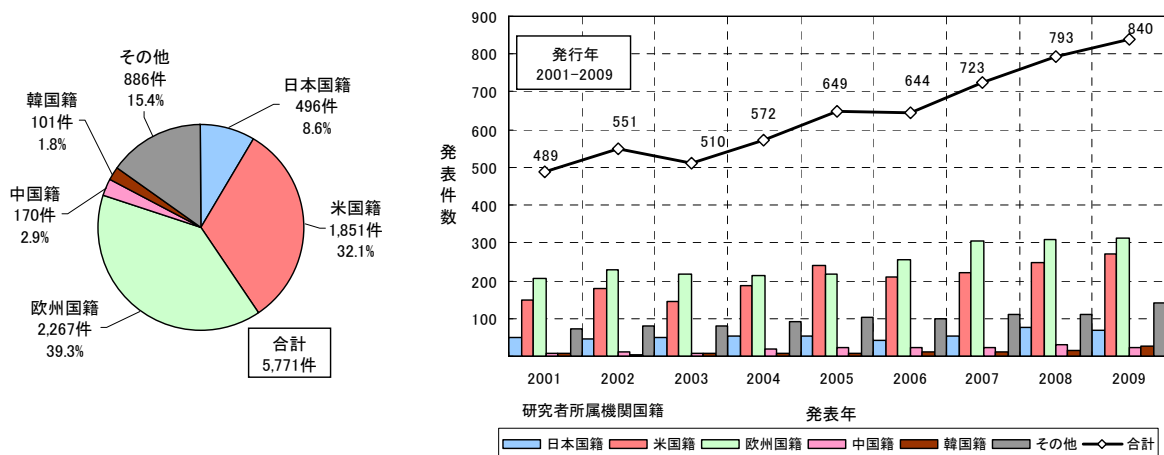


図 3-4 「NOTES 用装置」の研究者所属機関国籍別論文発表件数推移及び論文発表件数比率（発表年：2001-2009年、癌関連のキーワードで限定しない広範囲の調査）

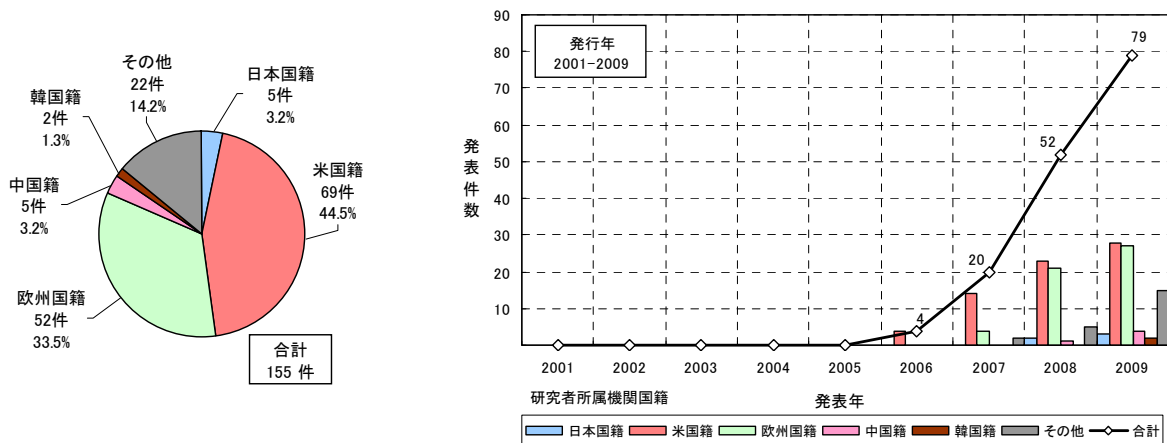
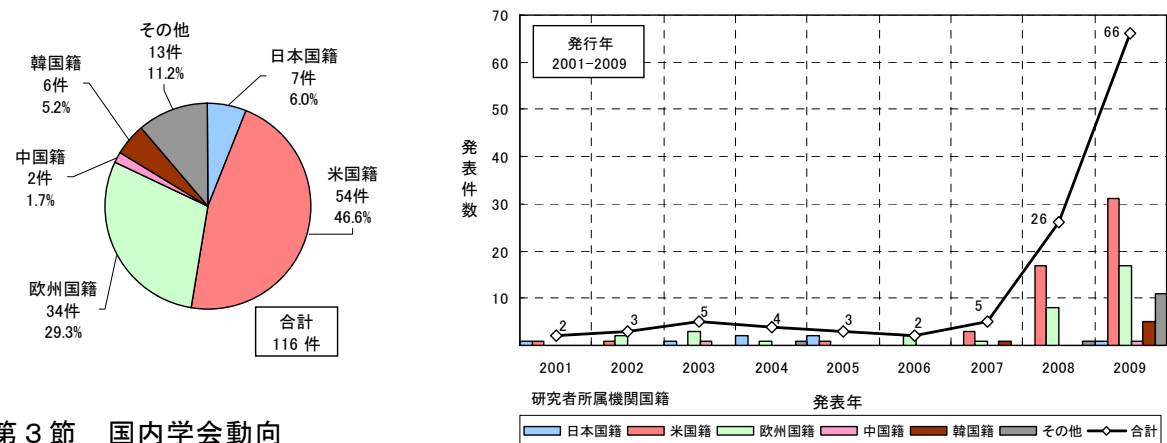


図 3-5 「単孔式内視鏡手術用装置」の研究者所属機関国籍別論文発表件数推移及び論文発表件数比率（発表年：2001-2009年、癌関連のキーワードで限定しない広範囲の調査）



第3節 国内学会動向

国内での研究開発動向を把握することを目的として、日本国内で開催される「放射線治療装置」と「内視鏡下治療装置」の各々に関連する代表的な4学会を選び、学会での発表やシンポジウムについて整理した。

1. 「放射線治療装置」

「放射線治療装置」に関連する学会として、日本医学物理学会、日本原子力学会、日本医学放射線学会、日本シミュレーション学会を選んだ。

日本原子力学会では加速器などの「装置」に関わる発表も見られるが、それ以外の3学会では、線量分布や線質評価についてのシミュレーション検討などの治療計画に関する発表、Bragg Peak 近傍で起こっている現象や被曝線量の生物学的効果などの基礎検討に関する発表が多数を占めている。全体としての発表件数ではX線関係が粒子線関係を上回っているが、日本原子力学会では粒子線に関する発表が増加する傾向にあり、特に最近では粒子線に関する発表件数がX線関係の発表件数を上回っている。学会のシンポジウムでは、IMRT、高精度X線照射、IMRTと粒子線治療の比較、BNCTなどが取り上げられ、技術戦略マップ2010での放射線治療装置の技術課題に沿ったものとなっている。

2. 「内視鏡下治療装置」

「内視鏡下治療装置」に関連する学会としてでは、日本機械学会、日本ロボット学会、日本コンピュータ外科学会、日本内視鏡外科学会を選んだ。

手術器具・デバイス、画像処理・ナビゲーション関係、手術ロボットに関する発表が多い。手術器具・デバイスには、鉗子、マニピュレータ、ハンドなどの内視鏡を構成する基本要素に関する発表が多く含まれ、画像支援技術の発表の多くは、3次元立体映像提示システムと、得られた画像とマニピュレータの融合に関するものである。手術ロボットに分類された発表の多くは、マニピュレータと手術支援ロボットに関するものであり、画像支援技術との組合せにより、同時診断・治療技術の基盤となるものである。また、NOTES と単孔式内視鏡手術もシンポジウムやセミナー等で頻繁に取り上げられており、学会レベルでの注目度が高いことが分かる。

第4章 政策動向調査

第1節 技術戦略マップとの対応関係

「先端癌治療機器」は、技術戦略マップ2010ではバイオテクノロジー「医療機器分野」で重点的に取り組むべき課題の一つとして位置付けられている。

技術マップでは、「現在の課題」での「診断・治療の一体化」と「治療の低侵襲化・最適化」において、癌治療に関わるものとして放射線治療、レーザー・光線力学療法、内視鏡、手術支援マニピュレータが挙げられている。放射線治療では、強度変調放射線治療（IMRT）、画像誘導放射線治療（IGRT）が取り上げられている。また、「2030年の姿」では同時診断・治療の観点から「超早期発見と短時間の低侵襲治療」と「精密な治療計画、治療シミュレーション」が必要とされ、放射線治療では、「小型化・自動化・高スループット化」が、内視鏡では「カプセル内視鏡」や「マイクロサージェリー」が挙げられ、その他に「外科的治療・放射線治療・薬剤治療、光技術等の利点を統合した超低侵襲治療」などが取り上げられている。

技術ロードマップでは、「肺癌」、「乳癌」、「前立腺癌」、「消化器癌」について、早期発見と診断の精密化、早期・低侵襲技術、観察結果・維持、フォローアップの観点から、20年後のあるべき姿と必要となる技術が示されている。放射線治療では、マイクロビーム放射線治療が各疾患に対し取り上げられているほか、肺癌では「PETと放射線治療機器の融合による精度向上」、「リアルタイム放射線治療と高スループット化」、前立腺癌では「IMRT X線治療、小線源治療、IMRT粒子線治療、小型化粒子線治療」、消化器癌では「DDSやナノテクノロジーによる難治癌の放射線増感治療、薬物治療併用粒子線治療による臓器温存治療」が取り上げられている。

第2節 医療機器に対する科学技術政策・産業政策

1. 国内での科学技術政策・産業政策

日本の医療機器に関する産業政策は、「第3期 科学技術基本計画：分野別推進戦略」（2006年3月総合科学技術会議）に沿って、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」（2007年4月文部科学省、厚生労働省、経済産業省策定）、「がん対策推進基本計画」（2007年6月閣議決定）、「イノベーション25」（2007年6月閣議決定）などにより遂行されている。

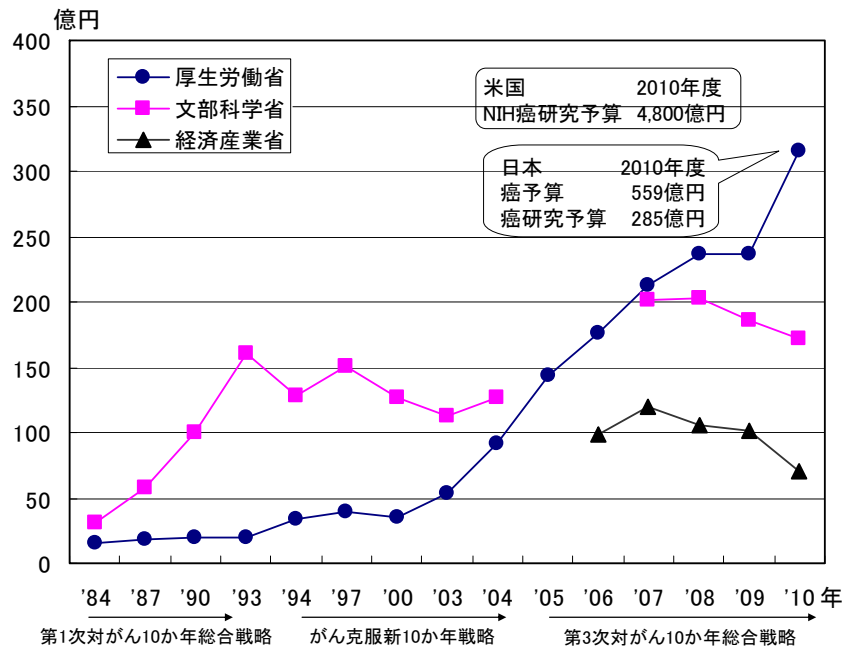
「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」では、研究資金の集中投入による研究開発の促進とともに、ベンチャー企業の育成、臨床研究・治験環境の整備、特許審査の迅速化など、医療品・医療機器創出のための広範な戦略が示されている。

「がん対策推進基本計画」は、がん対策基本法に基づき2007年度から2011年度までの5年間を対象として、がん対策の総合的かつ計画的な推進を図るため、がん対策の基本方向について定め、都道府県がん対策推進計画の基本となるものである。

厚生労働省、文部科学省、経済産業省のがん対策予算の推移を図4-1に示す。

2010年度は3省を合わせて559億円であり、その中の癌研究予算は厚生労働省62億円、文部科学省152億円、経済産業省71億円の3省合わせて285億円である。一方米国の国立衛生研究所（NIH）の2010年の癌研究予算は60億ドル（4,800億円、80円/ドル換算）で、NIH傘下の国立癌研究所（NCI）が配分している癌研究予算だけでも2,100億円を超えている。

図 4-1 日本における厚生労働省、文部科学省、経済産業省の癌対策予算額の推移



出典:第12回がん対策推進協議会 資料1-2 「がん対策の推進について」 <http://www.mhlw.go.jp/shingi/gan.html#top> 5頁 「がん対策予算額の推移について」 2011年1月11日アクセス 厚生労働省、「資料5 文部科学省におけるがん対策の現状について」 http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n453_005.pdf 「①対がん戦略に係る予算額の推移について(文部科学省分)」 2011年1月11日アクセス 文部科学省 を基に作成

2. 癌治療に関連する医療機器の開発に関わる研究開発プロジェクト

癌治療に関連する医療機器の開発に関わる研究開発プロジェクトを、表4-1に示す。

内閣府は、革新的技術の開発を阻害している要因を克服するため、研究資金の特例や規制を担当する部局との並行協議など試行的に行う「革新的技術特区」、いわゆる「スーパー特区」を創設することとした。2008年度は、その第一弾として「先端医療開発特区」を創設し、最先端の再生医療、医薬品・医療機器の開発・実用化を促進する5年間の研究開発・実用化の取組が始まっている。

また、3～5年で世界のトップを目指した先端的研究を推進することにより、産業、安全保障等の分野における我が国の中長期的な国際的競争力、底力の強化を図るとともに、研究開発成果の国民及び社会への確かな還元を図ることを目的として、最先端研究開発支援プログラム(FIRSTプログラム)を2010年度にスタートさせた。

経済産業省では、2008年4月から新たに「健康安心イノベーションプログラム」がスタートし、少子高齢化が急速に進展する我が国において、国民が健康で安心して暮らせる社会を実現させ、健康寿命の延伸、QOL(生活の質)の向上を図ることを目的に、創薬に資する基盤技術の開発、再生医療の確立、医療機器・福祉機器の開発を進め、健康維持増進、疾患の早期診断、及び適切な治療法を提供し、関連産業の競争力強化・ベンチャー企業の創出を図っている。癌治療に関わる医療機器分野のプロジェクトでは、2010年度から新たに「がん超早期診断・治療機器の総合研究開発」プロジェクトが始まった。

厚生労働省では、癌対策推進基本計画に沿って、戦略的・重点的な癌への取組が進められ、放射線療法及び化学療法の推進並びにこれらを専門的に執り行う医師等の育成、治療の初期

段階からの緩和ケアの実施、癌登録の推進、癌予防・早期発見の推進と癌医療水準均てん化の促進などが行われている。基盤研究は主に国立がん研究センターで行われている。

表 4-1 癌治療に関連する医療機器の開発に関わる研究開発プロジェクト

所轄官庁	事業	事業の内容及び癌治療に関連するプロジェクトの例
内閣府	革新的技術特区 (スーパー特区)	革新的技術の開発を阻害している要因を克服するため、研究資金の特例や規制を担当する部局との並行協議など試行的に行う。 a. 「先端放射線治療技術パッケージング」によるミニマムリスク放射線治療機器開発イノベーション b. イメージング技術が拓く革新的医療機器創出プロジェクト-超早期診断から最先端治療まで- c. 消化器内視鏡先端医療開発プロジェクト
内閣府	最先端研究開発 支援プログラム (FIRST プログラム)	3~5年で世界のトップを目指した先端的研究を推進することにより、産業、安全保障等の分野における我が国の中長期的な国際的競争力、底力の強化を図る。 a. ナノバイオテクノロジーが先導する診断・治療イノベーション 約 38 億円 b. 持続的発展を見据えた「分子追跡放射線治療装置」の開発 約 48 億円
経済産業省 /NEDO	健康安心イノベーションプログラム	創業に資する基盤技術の開発、再生医療の確立、医療機器・福祉機器の開発を進め、健康維持増進、疾患の早期診断、及び適切な治療法を提供し、関連産業の競争力強化・ベンチャー企業の創出を図る。 a. 癌超早期診断・治療機器の総合研究開発 2010年度 約 11.6 億円 b. その他の個別プロジェクト ・ 分子イメージング機器研究開発プロジェクト/悪性腫瘍等治療支援分子イメージング機器研究開発プロジェクト(2005~2009年度) 約 32 億円 ・ 次世代 DDS 型悪性腫瘍治療システムの研究開発事業(2006~2009年度) 約 30.5 億円 ・ インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト(2007~2011年度) 約 22.9 億円(~2009年度) ・ 基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発(2007~2011年度) 事業全体として約 79.4 億円(~2009年度)
厚生労働省	癌対策推進基本 計画	放射線療法及び化学療法の推進、医師等の育成、癌登録の推進等を行う。 a. 高度先駆的な癌の診断・治療法の基礎技術の開発研究 b. 高度先駆的な癌の診断・治療などの臨床開発の推進
文部科学省	革新的医薬品・医療機器の創出に向けた研究	戦略的に重要なライフサイエンス研究の中に、革新的医薬品・医療機器の創出に向けた研究を位置付け、特に癌治療関連研究を推進。 a. がん・生活習慣病等克服のための先端医科学研究開発イニシアティブ b. 重粒子線がん治療研究

文部科学省所管の放射線医学総合研究所では、世界初の医用重粒子線加速器 (HIMAC) が 1986~1993 年に製作され、重粒子線癌治療研究が進められている。1994 年からは炭素イオンを用いた臨床治療が始まり、頭頸部癌、肺癌、肝癌、骨・軟部腫瘍、前立腺癌などに適用され、2003 年には高度先進医療の承認を受けた。2004 年、2005 年には重粒子線癌治療の普及を見据えて装置小型化に関する研究開発を行っている。

3. 海外での科学技術政策・産業政策

米国厚生省傘下にある国立衛生研究所 (NIH) では 2017 年までに NIH の癌研究予算倍増を目指すオバマ大統領の 8 か年癌研究予算倍増計画の下、癌研究予算が大幅な伸び率を示し、国立癌研究所が配分 (NCI) している 2010 年の癌研究予算だけでも 2,100 億円を超えている。また、欧州連合 (EU) では、1984 年以降、「欧州研究開発フレームワーク計画 (Framework Programme for Research and Technological Development)」に沿って研究開発が推進されている。

第 3 節 標準化動向

国内では、厚生労働省と経済産業省の合同による医療機器開発ガイドライン策定事業で、今後実用化が期待される先進的な医療機器について、詳細な評価基準が示され、機器の開発などにおいて必要不可欠な標準化が議論されている。癌治療機器に関わるガイドラインとして「ナビゲーション医療分野共通部分」と「脳腫瘍焼灼レーザスキャンシステム」の二つがある。

内閣知的財産戦略本部の知的財産推進計画 2010 において、三つの戦略の一つに、「国際標準化特定戦略分野における国際標準の獲得を通じた競争力強化」が挙げられ、注力すべき分野として選定された国際標準化特定戦略分野（7 分野）の一つとして、先端医療機器を含む「先端医療」が挙げられている。競争力強化戦略の策定・実行、国際標準化機関における幹事国引受件数の増加、国際標準化活動の人材育成（議長、主査になりえる人材）、等を目標に、国際標準化活動を総合的に支援するとしている。

国際的には、ISO（国際標準化機構）と IEC（国際電気標準会議）の国際標準化に対応して日本では JISC（日本工業標準調査会）が活動し、「国際標準化アクションプラン（各論）」（2010 年 5 月 26 日改訂版）で国際標準化活動の短・中期的な計画を取りまとめている。癌治療機器に関連する TC（Technical Committee 専門委員会）/SC（Sub Committee 分科委員会）としては、ISO/TC170（外科用具）、ISO/TC172（内視鏡）、IEC/TC62（医用電気機器）、IEC/TC87（超音波）の 4 分野があり、グローバル市場の創出・拡大、日本の産業競争力の強化、消費者保護、安全・安心の確保といった社会ニーズなどの視点から重点的な標準化の取組が行われている。ISO/TC172（内視鏡）では、日本は世界市場に占める内視鏡のシェアが高く、技術レベルも高いため議長を務めるなど、主導的に国際標準化を進めている。IEC/TC62（医用電気機器）に含まれる放射線治療装置は、国際標準化アクションプランにおいて、日本企業が先行している重粒子線加速治療装置の規格化に日本主導で積極的に取り組んでゆくとしている。

第 4 節 医療制度動向

国内では臨床研究の環境が整っていないこと、コストや時間が掛かり治験がやりにくいこと、承認審査に時間が掛かるデバイスラグがあること、保険収載への見通しが不透明であることなどにより先端医療機器技術を迅速に商品化できないため、先端医療機器技術が生活の質の向上への貢献や国際競争力の強化に十分な役割を果たしているとは言えない状況にある。このような状況の中で、厚生労働省、経済産業省、文部科学省が連携し「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 か年戦略」（2007 年 4 月 27 日、厚生労働省）が策定され、改善に向けての取組が進められている。

取組の一例である先進医療制度は、治験の促進を目的として、厚生労働省が将来公的医療保険導入のための評価を検討している先端的な技術を用いている治療に対し、保険診療との併用が認められている。2010 年 11 月 1 日現在、先進医療と認められるものは 119 件あり、そのうち癌治療機器に関わる可能性のある技術は 19 件である。

第5章 市場環境調査

第1節 市場動向

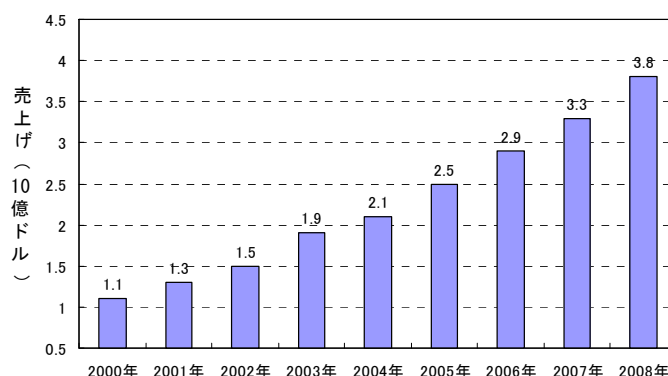
1. 世界市場動向

医療機器全体の世界市場は2009年に2,900億ドルに達し、今後数年間は、年4~6%の伸びを示すと推定され、2014年には3,670億ドルに達すると考えられている。主要な医療機器メーカーは、ジョンソン アンド ジョンソン（米国）が、売上額が約236億ドルで1位、続いて2位シーメンス（ドイツ）、3位GE（米国）が各々約163億ドル、約160億ドルの売上増である。日本企業では、14位にオリンパスメディカルシステムズが入っている。

世界人口の増加、特に治療を受ける可能性の高い高齢者の増加が、今後の医療機器の世界市場の伸びに大きく影響する。中国、インドを含むアジア地域は、現在の世界人口66億人の約60%を占めており、将来性が極めて高い医療機器（癌治療機器）市場を形成すると予測されている。特に中国は、近年経済的に急成長しており、先端癌治療機器において大市場を形成すると考えられる。現状では模倣品が増えている側面もあるが、昨今の国際社会からの批判を背景に、知的財産権侵害での摘発や訴訟への取組も活発化している。

癌治療装置の世界市場のうち、放射線治療装置は年々伸びており、2008年は38億ドルに達している（図5-1）。放射線治療装置の売上げの伸び率（10~26%）は医療機器全体の伸び率（4~6%）に比べて大きい。地域別の市場規模では米国約50%、欧州約34%、アジア約13%となっているが、地域別の伸び率で比べると、米国、欧州に対してアジア地域の伸び率が高くなっている。2009年の納入ベースにおける世界シェアは、バリアン メディカル システムズ（米国）56%、エレクタ（スウェーデン）19%、シーメンス（ドイツ）17%で、上位3社で市場の90%以上を占有している。

図5-1 放射線治療装置の世界市場の年次推移



出典：Global Radiation Therapy Market 2010年8月 KONCEPT ANALYTICS 発行 8頁 Figure 2.1
"Global Radiation Therapy Market, 2000-2008"を基に作成

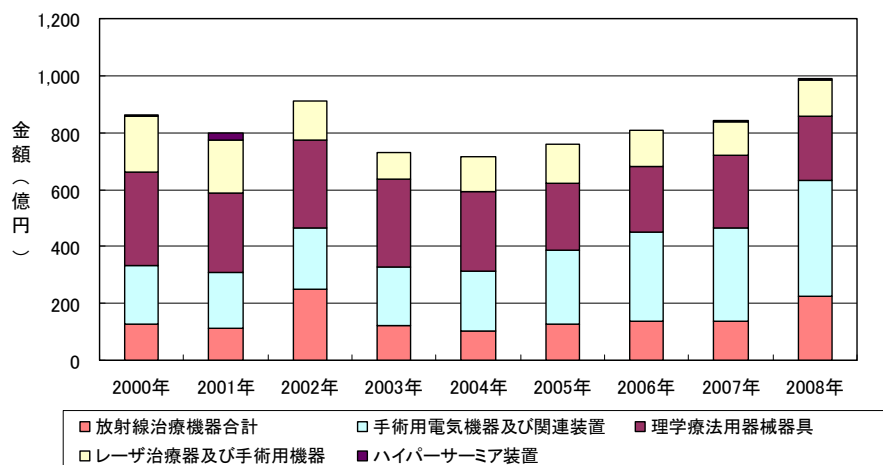
内視鏡の世界市場は2008年の売上げが約29億ドルで、毎年6%程度の伸びが予測されている。主に診断用に使われる軟性内視鏡においては、オリンパス、HOYA、富士フイルムなど、日本のメーカーの独占市場となっているが、大部分が治療装置と考えられる硬性内視鏡においては、世界シェアはカールストルツ（ドイツ）約25%、オリンパス約22%、ストライカー（米国）約20%と続いており、オリンパス以外は欧米企業が占めている。

2. 国内市場動向

医療機器の国内市場規模は、1997年から2003年まで約2兆円(世界市場の約1割)で推移していたが、2004年以降徐々に増加して2008年に2.2兆円規模に達した。このうち、輸入品は2004年以降、8,300億円から徐々に増加して2008年には1.09兆円まで増加した。したがって国内市場規模の増加は輸入品の増加によるものであることが分かる。輸出額も着実に増加して2006年に5,000億円を超えたが、最近では輸出の増加以上に輸入が増えているため、国内の医療機器メーカーの競争力低下が懸念されている。特に治療系医療機器の輸入品依存度が極めて大きい。

癌治療装置の国内市場は2005年以降着実に増加して2008年に約990億円に達し、医療機器全体に占める癌治療機器の割合が4.4%になった(図5-2)。医療機器全体の国内市場の伸びに比べ、癌治療機器市場の成長の方が大きい。

図5-2 癌治療装置の国内市場規模推移

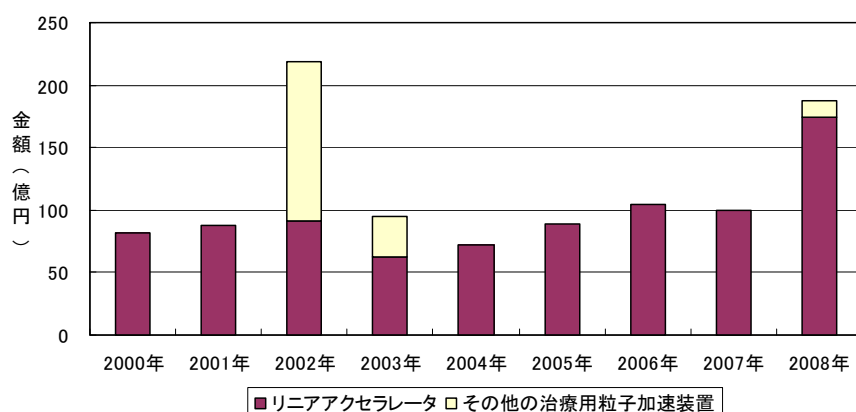


出典：薬事工業生産動態統計年報 平成12年版～平成20年版 厚生労働省医政局 医療用器具分類別生産・輸入・出荷・在庫の金額を基に作成

放射線治療装置のうち、治療用加速装置では、X線やγ線等の治療に使われるリニアアクセラレータの市場は2005年までは80～90億円規模であったが、徐々に増えて2008年には約175億円に達した(図5-3)。ただし、国内企業の市場シェアは低い。粒子線(陽子線及び重粒子線)治療装置用加速装置は、1基当たりの価格が高額で設置する医療施設の数に限られているため、年によるばらつきが大きい。国内企業のシェアは100%である。

内視鏡下治療装置市場は2001年以降徐々に大きくなって2006年には30億円規模に達し、今後しばらくは30億円程度の市場規模が継続すると予測されている。メーカー別では、オリンパスが17.6億円(58.9%)、エム・シー・メディカルが6.9億円(23.0%)、日本ストライカーが3.3億円(11.2%)を占めている。

図 5-3 治療用粒子加速装置の国内市場規模推移



出典：薬事工業生産動態統計年報 平成 12 年版～平成 20 年版 厚生労働省医政局 医療用器具分類別生産・輸入・出荷・在庫 の金額を基に作成

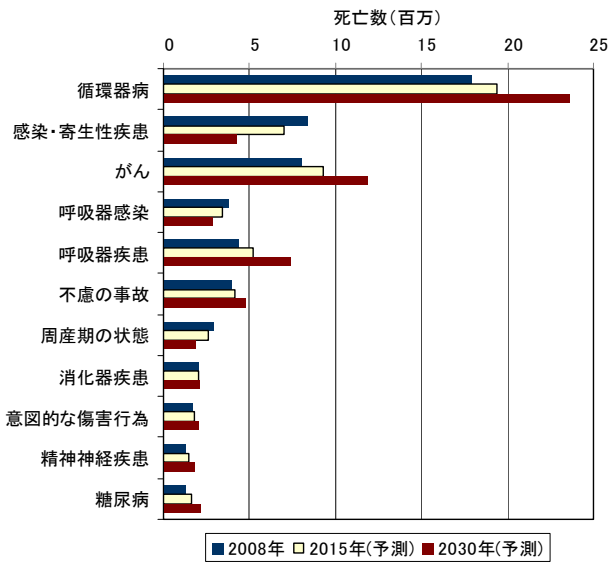
第 2 節 医療ニーズ動向

1. 各種疾患の中での癌の位置付け

20 世紀後半、世界全体の平均寿命は飛躍的に伸びたが、これは伝染病が克服可能な疾患となったことによる部分が多い。それに代わって循環器病や癌などの成人期以降に好発する疾患が増加の一途を辿っている。世界における癌の死亡割合は、2008 年で全世界の死亡数の 1 割強で、循環器病、感染・寄生性疾患に次いで 3 位であるが増加しており、2015 年には感染・寄生性疾患を抜いて 2 位になると予測されている（図 5-4）

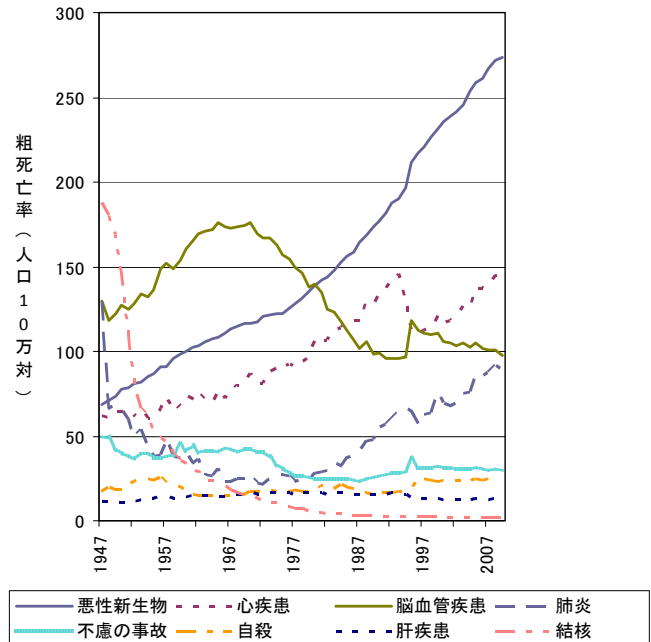
日本では、癌は 1981 年に死因の 1 位になって以来、その状況は続いており、近年では全死亡数の約 3 割を超えている。主要死因別粗死亡率（図 5-5）では、戦後、癌の粗死亡率のみ一貫して増加傾向にあるが、これは多くの種類の癌の好発年齢である 60 歳代以降の人口の増加も影響している。人口構成の影響を取り除いた年齢調整死亡率で見るとむしろ減少傾向であり、癌の粗死亡率の上昇の大きな理由は高齢化によるものであることが分かる。しかし、粗死亡率でも年齢調整死亡率でも現在の死亡原因の 1 位は癌である。

図 5-4 世界の主要死因別死亡数の予測
(2008年、2015年、2030年：男女計)



出典：Projections of mortality and burden of disease, 2004-2030 http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/projections/en/index.html MORTALITY - BASELINE SCENARIO World Bank Income groups (2008, 2015, 2030) 2010年12月2日アクセス World Health Organization を基に作成

図 5-5 日本の主要死因別粗死亡率の年次推移

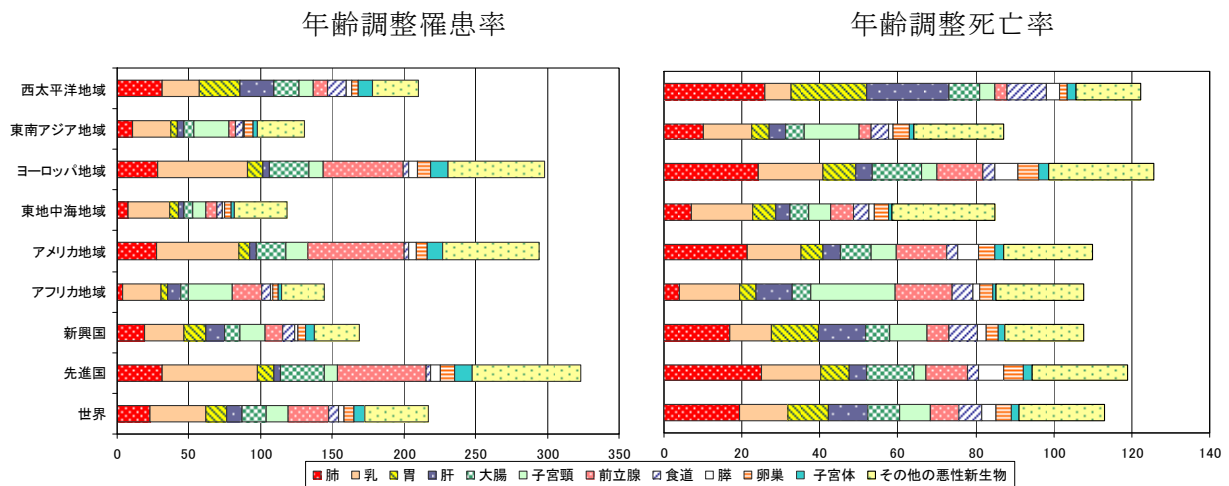


出典：人口動態調査 平成 21 年 人口動態統計 確定数 上巻 死亡 2009 <http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001066473> 第 5.12 表 死因年次推移分類別に見た性別死亡率 2010 年 12 月 2 日アクセス 独立行政法人統計センター を基に作成

2. 癌における部位別の動向

全世界では乳癌の罹患率が最も高く、次いで前立腺癌、肺癌、大腸癌が続く。ほとんどの癌は先進国での罹患率が高いが、子宮頸癌と肝癌は新興国での罹患率が高い。死亡率では、全世界で肺癌での死亡率が最も高く、次いで乳癌、胃癌、肝癌が続く (図 5-6)。

図 5-6 部位別癌の年齢調整罹患率と年齢調整死亡率の地域別比較 (2008 年)



出典：GLOBOCAN2008 <http://globocan.iarc.fr/> TABLE BY CANCERS 2010年11月24日アクセス International Agency for Research on Cancer のデータを基に作成

日米欧中韓での主要な癌の動向比較を行うと、全死亡数に対する癌の死亡割合は、日本 31.9%、米国 23.3%、中国 19.2%、韓国 10.0%である。欧州では先進国では3割近いが、中・低収入国では低く、欧州全体では2割程度である。各国や地域における主要な癌の罹患率、死亡率の比較を表5-1に示す。

肺癌は五つの国や地域全てで死亡率1位である。前立腺癌は欧米で特徴的な癌と言える。一方、日中韓それぞれで胃癌の罹患率や死亡率が高く、中国では死亡率が特に高くなっている。

表5-1 主要な癌の比較（人口10万対、2008年、世界人口にて標準化）

順位	日本		米国		欧州		中国		韓国	
	罹患率	死亡率	罹患率	死亡率	罹患率	死亡率	罹患率	死亡率	罹患率	死亡率
1位	乳 42.7	肺 17.4	前立腺 83.8	肺 30.4	乳 62.7	肺 24.2	肺 45.9	肺 39.6	乳 30.5	肺 26.1
2位	大腸 31.5	胃 13.5	乳 76.0	乳 14.7	前立腺 55.7	乳 16.7	胃 41.3	肝 34.1	肺 29.1	乳 10.6
3位	胃 31.1	大腸 11.8	肺 42.1	前立腺 9.7	肺 28.3	大腸 12.8	肝 37.4	胃 30.1	大腸 15.4	肝 10.4
4位	肺 24.6	肝 9.2	大腸 29.2	大腸 8.8	大腸 28.0	前立腺 11.7	食道 22.9	食道 18.7	胃 12.1	胃 9.8

出典：GLOBOCAN2008 <http://globocan.iarc.fr/> TABLE BY CANCERS 2010年11月24日アクセス
International Agency for Research on Cancer のデータを基に作成

第6章 総合分析

第1節 技術開発動向調査結果の総括

1. 特許出願動向調査結果の総括

分析対象とした特許出願は、日米欧中韓への出願で8,783件、このうち各国で登録された特許が2,158件である（出願年（優先権主張年）：2001－2008年）。

日米欧中韓への出願では（図2-1）、出願件数は2001年から2006年までほぼ連続的に増加し約1.7倍となっており、癌による死亡数の増加（図5-5）に対応しているものと思われる。出願人国籍別では、米国籍出願人の出願が半数以上で51.5%、次いで欧州国籍21.8%、日本国籍15.1%と続いている。重要性の高い特許として三極コア出願を見ると、全出願件数（発明単位）に占める割合では日本国籍出願人と比べ、米国籍、欧州国籍の出願人が約2倍と高く、出願を精選している傾向が見える（表2-3）。

出願件数収支（図2-4）では、米国籍出願人の出願件数は全ての国、地域に対して被出願件数を大きく上回っている。欧州も米国以外の日中韓に対しては出願件数が被出願件数を大きく上回っている。この技術分野は米欧、特に米国の強い分野と言える。

「放射線治療装置」では、米国籍出願人が44.4%と最も出願件数が多く、次いで欧州国籍24.7%、日本国籍22.1%であり、比較的日本国籍出願人の比率が高くなっている（図2-10）。2006年までは出願件数は増加しており、他の治療装置分類と異なり、PCT出願において「放射線治療装置」のみ2007年、2008年も減少していない（図2-8）。

「放射線治療装置」において出願件数の多い「体外照射装置」では、日本国籍出願人の出願は米国や欧州国籍出願人の出願と比べ、「照射線発生装置」と「照射制御装置」の割合が多く、「治療計画装置」の割合が小さい。特に「治療計画装置」の割合は欧米の1/3程度と小さいことが特徴的である（図2-12）。

放射線の種類では（図2-14）、日本国籍出願人は「粒子線」（「陽子線」と「重粒子線」）の出願が多く、「X線」の出願が少ないのに対し、米国籍出願人は逆に「粒子線」が少なく「X線」が多い。欧州国籍出願人はその中間である。

「内視鏡下治療装置」では（図2-15）、米国籍出願人が43.8%と最も出願件数が多く、次いで日本国籍29.5%、欧州国籍14.1%で、日本国籍出願人の比率が比較的高くなっている。

「内視鏡下治療装置」におけるエネルギーデバイスは「内視鏡下治療装置」全体の出願の約1/3を占めている（図2-18）。出願人国籍は米国籍出願人と日本国籍出願人がほぼ2分しており（図2-17）、日本国籍出願人の割合が非常に高くなっている。

2. 研究開発動向調査結果の総括

癌関連のキーワードで限定しない広範囲の論文の概要調査において、「放射線治療装置」の分析対象論文の総数は6,626件である（2001～2009年発行）。研究者所属機関国籍比率は（図3-1）、米国籍38.0%、欧州国籍34.0%、日本国籍7.5%の順で、特許動向調査と比べて日本国籍所属機関からの発表が少ない。論文発表件数推移はほぼ一貫して増加している。

放射線の種類では「放射線治療装置」の論文発表に占める「粒子線」の割合が日本国籍の所属機関が特徴的に高く（図3-2）、欧米国籍に対して2倍以上の比率を示しており、特許動向調査と同じ傾向を示している。

「内視鏡下治療装置」の分析対象論文の総数は5,771件である(2001~2009年発行)。研究者所属機関国籍比率は(図3-3)、欧州国籍39.3%、米国籍32.1%、日本国籍8.6%の順で、特許動向調査と比べ、論文では欧州国籍の比率が高く、日本国籍の発表割合が非常に小さい。論文発表件数推移は、ほぼ一貫して増加している。

「NOTES用装置」及び、「単孔式内視鏡手術用装置」については(図3-4、図3-5)、共に米国籍所属機関と欧州国籍所属機関の発表が大部分を占め、日本国籍所属機関の発表は少ない。それぞれ2006年、2008年から発表件数が急増している。

日本原子力学会では粒子線に関する発表が増加する傾向にあり、特に最近では粒子線に関する発表件数がX線関係の発表件数を上回っている。

「内視鏡下治療装置」に関連する国内学会では、手術器具・デバイス、画像処理・ナビゲーション関係、手術ロボットに関する発表が多い。また、NOTESと単孔式内視鏡手術もシンポジウムやセミナー等で頻繁に取り上げられており、学会レベルでの注目度が高いことが分かる。

3. 政策動向調査結果の総括

日本の医療機器に関する産業政策は、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」(2007年4月 文部科学省、厚生労働省、経済産業省策定)、「がん対策推進基本計画」(2007年6月閣議決定)、「イノベーション25」(2007年6月閣議決定)などにより遂行されている。2010年度の癌対策予算は、厚生労働省316億円、文部科学省172億円、経済産業省71億円で、3省合わせて559億円であり、このうち、癌研究は、厚生労働省62億円、文部科学省152億円、経済産業省71億円で、3省合わせて285億円である。米国では、国立癌研究所が配分している2010年の癌研究予算だけでも2,100億円を超えている。

国際標準化は、日本ではJISC(日本工業標準調査会)が担当しており、癌治療装置関連では「国際標準化アクションプラン(各論)」で重点TCとして、ISO/TC170(外科用具)、ISO/TC172(内視鏡)、IEC/TC62(医用電気機器)、IEC/TC87(超音波)を選定している。ISO/TC172(内視鏡)では、日本が議長を務めている。IEC/TC62(医用電気機器)では、重粒子線加速治療装置の規格化に日本主導で積極的に取り組んでいる。医療機器分野におけるISO、IECでの幹事国引受数では、ISO、IECを合わせて、ドイツ14、米国13、日本2で、ドイツと米国が圧倒的に多い。

日本では、臨床研究の環境が整っていない、治験にコストや時間が掛かり実施しにくい、承認審査に時間が掛かるデバイスラグ、保険収載への見通しが不透明等、先端医療機器技術の開発に際して多くの課題があるが、近年は厚生労働省、経済産業省、文部科学省が連携し、産学官及び医薬工が一体となった様々な取組が行われており、2007年に「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」が策定され、改善の方向にある。

4. 市場環境調査結果の総括

癌治療装置のうち、放射線治療装置の世界市場は、年々伸びており、2008年は38億ドルに達している(図5-1)。売上げの伸び率は医療機器全体の伸び率(4~6%)に比べて大きい(10~26%)。地域別の伸び率で比べると、米国、欧州に対してアジア地域の伸び率が高くなっている。2009年の納入ベースにおける世界シェアは、バリアン(米国)56%、エレクタ(スウェーデン)、シーメンス(ドイツ)が各々19%、17%で続き、

上位 3 社で市場の 90%以上を占有している。

癌治療装置の国内市場は、2004 年の約 750 億円から着実に増加して 2008 年に 990 億円に達している（図 5-2）。「放射線治療装置」の国内市場は（図 5-3）、光子線（主に X 線及びγ線）治療装置に用いる「医用リニアアクセラレータ」の国内市場が 2005 年までは 80～90 億円規模であったが、徐々に増えて 2008 年には約 175 億円に達した。ただし、国内企業の市場シェアは低い。粒子線（陽子線及び重粒子線）治療装置用加速装置は一基当たりの価格が高額で設置する医療施設の数に限られているため、年による変動が大きい。国内企業シェアは 100%である。「内視鏡下治療装置」の国内市場は、今後しばらくは 30 億円規模の市場が継続すると予測されている。メーカーシェアは、オリンパス 58.9%、エム・シー メディカル 23.0%、日本ストライカー 11.2%である。

世界における癌の死亡割合は、2008 年で全世界の死亡数の 1 割強で、循環器病、感染・寄生性疾患に次いで 3 位であるが増加しており、2015 年には感染・寄生性疾患を抜いて 2 位になると予測されている（図 5-4）。日本では（図 5-5）、癌は 1981 年に脳血管疾患を抜いて死因の 1 位になって以来、その状況は続いており、近年では全死亡数の約 3 割を超えている。

発生部位別に見ると、全世界では乳癌の罹患率が最も高く、次いで前立腺癌、肺癌、大腸癌が続く。

第2節 先端癌治療機器に関する提言

今後も成長が続く医療機器、特に治療機器において、市場でも特許出願でも日本は優位にある状況にない。一方、来る世界的な高齢化社会に向けて、超低侵襲な癌治療機器が強く求められている。今後、世界を見据えて、国際的な競争力の維持・拡大を図っていくために、日本が取り組むべき課題を整理し、日本が目指すべき研究開発、技術開発の方向性について、三つの視点で提言する。

【提言1】

海外、特に市場拡大が著しいアジア地域に向けた地域ごとの実情に合わせた戦略的で積極的な特許出願と、知的財産権保護のための日米欧での更なる連携強化

今後も成長が続く医療機器、特に治療機器での世界市場では、国内メーカーのシェアが低く、国内市場でも治療機器の輸入が増加している(第5章第1節1.)。特許出願についても、全体では、米国の件数の割合が約半分で、次いで欧州、日本になっている(図2-1)。ただ、個々のメーカーで見ると、日本は上位に位置するメーカーが多い。このような中で、日本が国際産業競争力を確保していくためには、先端癌治療機器の世界市場におけるトレンドを的確に見極めながら、狙うべき治療機器を明確にして、国内外へ戦略的に重要な特許を出願していくことが望まれる。

また、先端的な癌治療機器の開発では、企業は大学や公的研究機関と連携することが不可欠であり、そこから生まれてくる基本特許・重要特許を活用して、企業が新たな先端癌治療機器として早期に製品化し、市場を形成していくことができる仕組みも望まれる。

特に、人口が多く今後も経済成長の伸びが期待されるアジア地域(第5章第1節1.)では、高齢化の急速な進展とともに、癌患者が増えてくることが予想され、医療機器においても大きくなりうる市場である。さらに、日本人と癌の発生部位に類似性があり(表5-1)、地理的に近いメリットが生かせる魅力的な市場である。日本から、国内メーカーによるアジアへの医療機器の輸出は増えている(第5章第1節2.)。一方、米国や欧州による中国への出願も増えている。

しかしながら、アジア地域の市場には、模倣品が増えているという問題がある。ただ、昨今の国際社会からの批判を背景に、知的財産権侵害での摘発や訴訟への取組も活発化しており、自国企業が自国で特許権を行使するようになってきている(第5章第1節1.)。

このような状況を踏まえて、日本は、アジア諸国それぞれでの実情(気候風土、文化、国内での経済格差)に合わせて、必要とされるコスト、安全性、機能・性能を明確にして製品化する戦略を持って、何を特許出願し、何をノウハウとして蓄積するかを峻別しつつ、戦略的、積極的に特許出願していくことが望まれる。

さらに、フェアな競争の中で市場を健全に大きくしていくため、特許権の適切な保護・活用を日米欧連携しながらより一層促すことが望まれる。

【提言 2】

我が国の特徴・強みを生かした先端癌治療機器の開発とその戦略的特許出願

今後、特に少子高齢化が深刻化する我が国では、健康寿命を延ばし、QOL（生活の質）を向上していくことが強く求められている。そして、世界は今後同様に迎える高齢化社会での在り方のモデルケースとして日本を注目している。その中であって、癌治療機器は超低侵襲的であることが究極の姿と言える。これが実現すると、入院期間の短縮や入院不要のため治療後すぐ通常の生活に復帰でき、結果として、トータルの医療費の削減につながる。このような超低侵襲な癌治療機器は、日本に限らず、世界各国で求められている。したがって、今後、先端癌治療機器の市場はますます大きく伸び、それに伴い、特許出願も増えてくることが予想される。これを牽引していく先端癌治療機器が放射線治療装置と内視鏡下治療装置である。

放射線治療装置は、年々市場が大きくなっている（図 5-1）。その中で国内メーカーは、特に X 線治療機器で欧米のメーカーに大きな後れを取っている（第 5 章第 1 節 1.）。しかし、特許出願では欧州と互角で、特に粒子線治療装置は日本からの出願が多い（図 2-10、図 2-14）。さらに、個々の医療機器メーカーの特許出願件数を見ると、国内メーカーが優位にあるように見えるが、ほとんど、国内への出願に偏っている。また、日本は米国や欧州に比べ治療計画装置への特許出願が際立って少ない（図 2-12、図 2-13）。この治療計画装置は、放射線治療装置を全体として機能させる要となる部分である。一方で、高精度な放射線治療へのニーズは高く、現場での治療計画装置に対するニーズは極めて高い。

そこで、今後、日本は、技術的な優位性を持つ粒子線治療装置において、海外での特許取得を更に進めて市場での優位性を確保していくとともに、その装置の小型化や低コスト化を図っていく必要がある。さらには、システムとしての放射線治療装置の開発ができるように、単なる治療計画装置でなく治療計画システムに関する出願を戦略的に積極的に進めていくことが望まれる。

内視鏡下治療装置の関連では、軟性内視鏡において国内メーカーが世界市場を独占している。一方、硬性内視鏡においては、そのような状況にない（第 5 章第 1 節 1.）。特許出願では、国内メーカーからの出願が欧州を上回っている（図 2-15）。また、体腔鏡下手術用装置に関する出願は内視鏡治療装置に比べての比率が米国より高い。

そこで、今後、日本は、体腔鏡下手術装置では従来より低侵襲な単孔式内視鏡手術用装置に関する特許を、戦略的に出願していくことが望まれる。さらに、現在は特許的にも国内メーカーの存在感が全く示せていないが、まだ多くの技術的な課題を抱えている、超低侵襲的で体のあらゆる部位に適用できる超低侵襲内視鏡治療装置（例えば、NOTES 用装置）について、軟性内視鏡での国内メーカーの強みを生かした産学官の長期的な取組が望まれる。

このような低侵襲な先端癌治療機器の特徴や現状を踏まえて、早期実用化につながる効率的な研究開発、そこでの特許の国内外への戦略的な出願が期待される。また、世界を見据えて、コスト競争力を持たせながらも安全性を重視した研究開発戦略、海外の企業が真似できない最先端の技術を駆使した差異化された医療機器を海外に先駆けて開発し続けていくことが望まれる。

【提言3】

効率的で効果的な産学官での国家プロジェクトの展開と、先端癌治療機器としての市場を獲得していくための国際標準化戦略とそこでの特許の戦略的な活用や人材の育成

我が国では、放射線治療装置、内視鏡下治療装置、DDS 関連装置の PDT 用装置について、国の支援を得た研究開発プロジェクトが複数進行している（第4章第2節1.）。このような研究開発プロジェクトを実用化に導くとともに、それらを先端癌治療機器の開発というくくりの中で相互に位置付け、産学（工・医療現場）官で相乗効果が発揮できるように、更に連携を密にしていくことが望まれる。

先端癌治療機器に関わる国際標準化では、内視鏡も放射線治療装置も、JISC（日本工業標準調査会）の「国際標準化アクションプラン（各論）」において日本の重点分野になっている。ただ、内視鏡では、ISO172/SC5/WG6 の主査としてリーダーシップを発揮しているのに対し、放射線治療装置では IEC/TC62/SC62C のリーダーシップを発揮していないことから（第4章第3節）、放射線治療装置でも国際標準化の取組において主導的役割を果たすことが望まれる。また、今後、日本が先行している重粒子線治療装置・陽子線治療装置・動体追跡治療装置などの規格化においても日本の発言力を高めていく必要がある。このような先端癌治療機器の開発状況に応じて、国の強力な支援を受けた標準化戦略の下（第4章第3節）で、標準化は医療機器の承認等の規制と密接に関連することを理解して、国際標準化の場で活躍できる人材を育成していくとともに、そこで有効に活用できる特許の出願を戦略的に進めていくことが望まれる。

また、医療機器の規制の国際整合化においても、GHTF（Global Harmonization Task Force）の場で、リーダーシップを発揮していくことが重要である（第4章第3節）。

さらには、まずは学が保有する有効な特許をプールするなど、国内での実情に合った仕組みも、競争よりも協業を重視しながら早期に市場を立ち上げ、国際産業競争力を持てるようにしていくために必要である。我が国発の先端癌治療機器を開発するためには、臨床研究や治験制度の整備、承認審査の迅速化といった環境作りと、臨床や治験に関する知識と経験を有する研究者の育成も、併せてより一層進めていくことが求められる。