

# 医療機器に関する技術動向調査

平成 13 年 5 月 31 日

技 術 調 査 課

「医療機器の技術動向調査」の趣旨

## ・目的

医療機器産業に関する市場動向や産業政策、医療機器に関する技術動向や（産業）技術競争力などを調査・整理することにより、我が国における医療機器産業の技術開発戦略立案に資することを目的とする。

## ・調査対象医療機器について

本調査では「医科」関連（家庭用治療器含む）医療機器を調査対象とし、「歯科」及び「眼科」、「衛生用品」に該当する医療機器は調査対象外とした。

## ・調査の概要

以下の 3 つの観点により調査・整理を行なった。

### ・医療機器産業の概況

### ・特許情報を用いた主要医療機器（治療用機器）の技術動向分析

### ・医療機器における技術開発の方向性

上記 では、医療機器市場における成長率の大きさなどを根拠に、治療用機器等に特定化した分析を行なっている。

## ・医療機器産業の概況

### 1. 医療機器産業を取り巻く環境について

#### 1) 人口構造の高齢化・疾病構造の変化

今後予想される、日本国内の総人口に占める高齢者割合の急速な高まりに伴ない、高齢者に多く見られる疾病や介護を要する老人の増加等が考えられている。疾病構造をみると、感染症等の急性疾患が減少し、がん・心疾患・脳血管疾患・糖尿病等の慢性疾患が増えている。

#### 2) 国際化の進展

日本企業は信頼性の面で諸外国より相応の評価をされてきており、今後、医療機器開発における外国企業との連携や共同研究開発など、国際貢献できる分野としての期待も大きい。また、医療機器市場の国際化に関しては、これまでアクション・プログラム、MOSS（：Market Oriented Sector-Selective（市場指向型・分野別））協議、日・E C 専門家会合などを通じ国際的ハーモナイゼーションを積極的に推進している。

#### 3) 医療の質の変化

近年、国民のニーズが多様化するとともに、患者のQOL<sup>注</sup>を重視する風潮は強まり、それまでの検査・治療等を主眼とした医療だけではなく、いかに患者の肉体・精神の両面にわたるケアを行なえるかが課題となってきた。病気の診断・治療から予防へ、治癒の技術からQOLの技術へと医療はその質を変化させている。

注）QOL：Quality of life の略。一般的には、人間が日常生活上で必要とされている満足感、幸福感、安定感を規定している様々な要因の質のことをいう。

#### 4) 医療に対するニーズ

先の疾病構造変化であげた、近年増加している疾患には、療養に長期を要し身体の機能や生活の質を低下させるものが多い。その疾病動向を踏まえ、医療に対するニーズを整理すると以下の3つが重要な方向性となる。

##### a) 医療の低侵襲 / 無侵襲化

医療において、患者の肉体的・精神的負担を可能な限り軽減していこうとするのは自明の方向性である。今後、さらに侵襲性の少ない機器へのニーズが増大するだろう。

##### b) 医療の高度化

よりの確で効率的な診断・治療は、医療行為に関与する人々の課題であり、その実現のために医療情報の高付加価値化などのより高度な医療関連技術が求められている。

##### c) 医療の生活化 / 日常化

医療経済や国民の生活の質の観点から、セルフケア、プライマリーケアの重要性は増し、長期療養を要する高齢者の在宅医療なども重要性が増大するものと考えられる。

注)特許情報の分析では、さらにニーズ分類として「医療事故の防止」を付加している。

#### 5) 研究開発支援策

従来、日本の医療機器関連産業政策は各省庁が独立で研究テーマや研究助成金額を決めており、相互連携が取られていなかったが、「メディカル・フロンティア戦略」(平成12年5月公表)における「がん、心疾患等対応高度医療機器プログラム」では、旧厚生省と旧通産省が連携し、研究機関や企業の助成を行うというスキームが検討されている。助成金の効率性を鑑みてもこのようなスキームは不可欠であり、更なる他分野での連携も検討する時期であると考えられる。

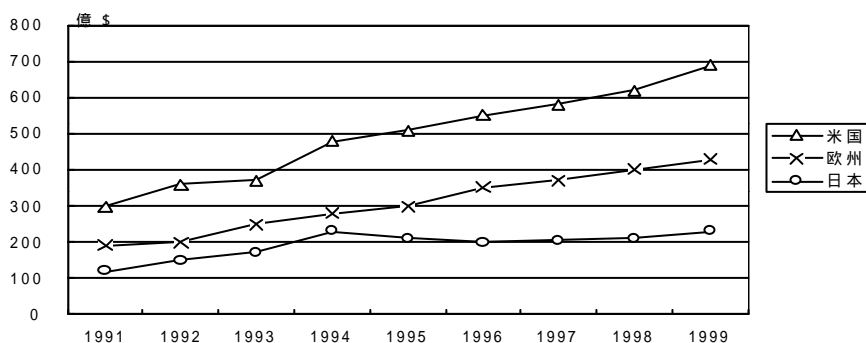
## 2. 医療機器市場について

### 1) 世界の医療機器市場規模

1999年の主要国医療製品市場規模を見ると、全世界の市場規模約1,580億ドルに対し、アメリカが667億ドルと全世界の約42%を占めている。日本は国別では世界第2位で、234億ドルであり全世界の約15%である。

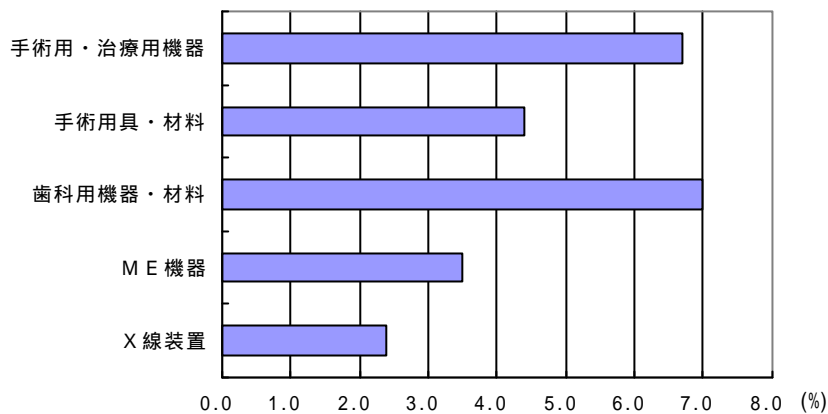
また、世界最大の市場である米国について、1996年から2000年の平均市場成長率をみると、手術用・治療用機器が6.7%と高い値を示しており、歯科用機器を除く医療機器では成長の期待される技術分野であることがわかる。

第1図. 日米欧の医療製品市場推移



(出典: HIMA 「OUTLOOK FOR MEDICAL TECHNOLOGY INNOVATION」)

第2図．米国の医療製品市場成長率（1996-2000）



（出典：U.S.Department of Commerce「U.S. Industry and Trade OUTLOOK 2000」）

## 2) 我が国の医療機器生産状況

日本の1998年度生産金額は約1.2兆円であり、「画像診断用装置」が約25%を占めている。1989年と比較すると全体で約25%の伸びで、特に「手術用品、外科・整形外科用品及び関連製品」が順調である。また、高度な技術が要求される「治療用粒子加速装置」「検査用核医学装置」の両分野も近年高い伸びを示しており、技術開発の進展によるさらなる拡大が期待される。

第3表．日本における医療機器生産金額推移

単位：百万円

	1989年	1990年	1991年	1992年	1993年	1994年	1995年	1996年	1997年	1998年
手術用品、外科・整形外科用品及び関連製品	12,081	12,853	14,920	18,013	17,597	19,176	21,534	28,178	28,311	29,419
手術用機械器具及び装置	9,902	12,354	12,398	18,877	12,358	10,994	10,139	13,811	15,942	18,618
処置用機械器具	109,338	118,727	123,978	133,024	139,211	135,452	145,255	153,106	170,030	174,164
診療施設用機械装置及び診療用機械器具、付属機器	85,766	89,086	89,230	95,389	96,409	104,128	91,661	94,472	99,386	113,147
検査用機械器具及び装置（生体電気・物理・機能・検体）	131,743	146,464	143,865	144,828	127,945	124,630	131,614	136,290	159,052	147,852
生体現象監視用機械器具及び装置	10,456	11,747	13,171	16,980	13,553	14,937	21,776	33,142	14,628	14,339
理学診療用機械及び装置	19,561	20,210	20,928	23,062	22,432	22,114	20,566	24,684	28,648	30,067
生体補助機能・代行器	105,061	113,469	122,690	129,136	136,364	139,392	143,799	156,843	158,292	170,022
画像診断用装置	271,112	287,066	295,346	285,435	274,548	258,133	263,330	300,452	298,056	303,444
検査用核医学装置	0	0	0	0	25	0	11	14	11	115
医用放射線関連装置及び製品、放射性同位元素治療装置	106,219	112,488	114,603	125,087	117,704	102,744	104,046	104,942	109,546	103,834
治療用粒子加速装置	2,865	4,351	4,755	4,808	3,560	3,382	2,386	6,773	6,726	7,205
家庭用治療器	120,134	104,730	92,342	109,935	110,965	112,978	118,074	120,369	127,038	121,827
合計（10億円）	984.2	1,033.5	1,048.2	1,104.6	1,072.7	1,048.1	1,074.2	1,173.1	1,215.7	1,234.1

（出典：旧厚生省「薬事工業動態統計年報」）

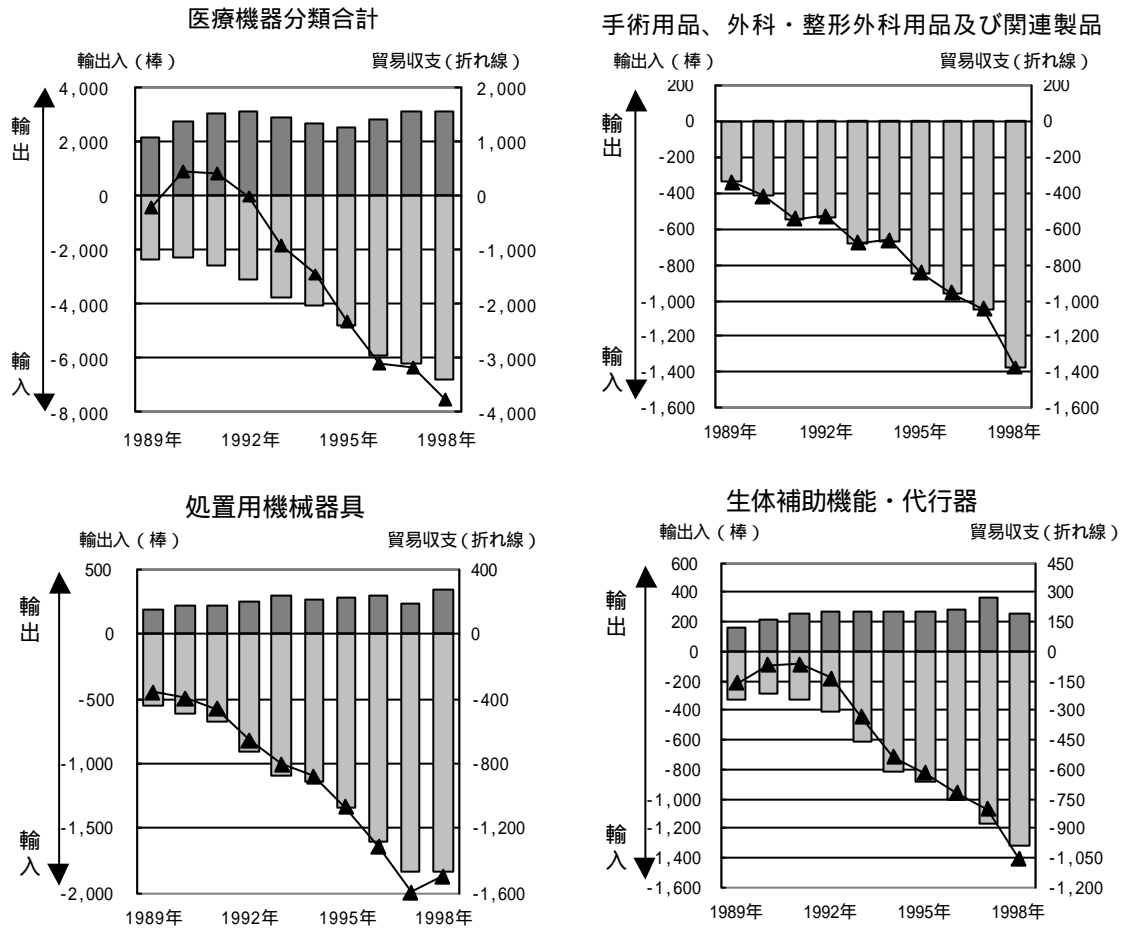
## 3) 医療機器の貿易

1998年の輸入金額は約6,800億円、輸出金額は約3,000億円で、貿易収支は約3,800億円の赤字である。この赤字傾向は近年急速に拡大している。

特に輸入金額の伸びが大きいのは「手術用品、外科・整形外科用品及び関連製品」「処置用機械器具」「生体補助機能・代行器」の3分野であり、1989年と1998年の貿易赤字額を比較すると、この3分野だけで約3,000億円の赤字拡大が確認できる。「手術用品、外科・整形外科用品及び関連製品」は生産金額の伸びが順調であったことを考えると（第3表参照）この分野は需要が急速に拡大していることがわかる。

第4図．医療機器貿易収支

単位：億円



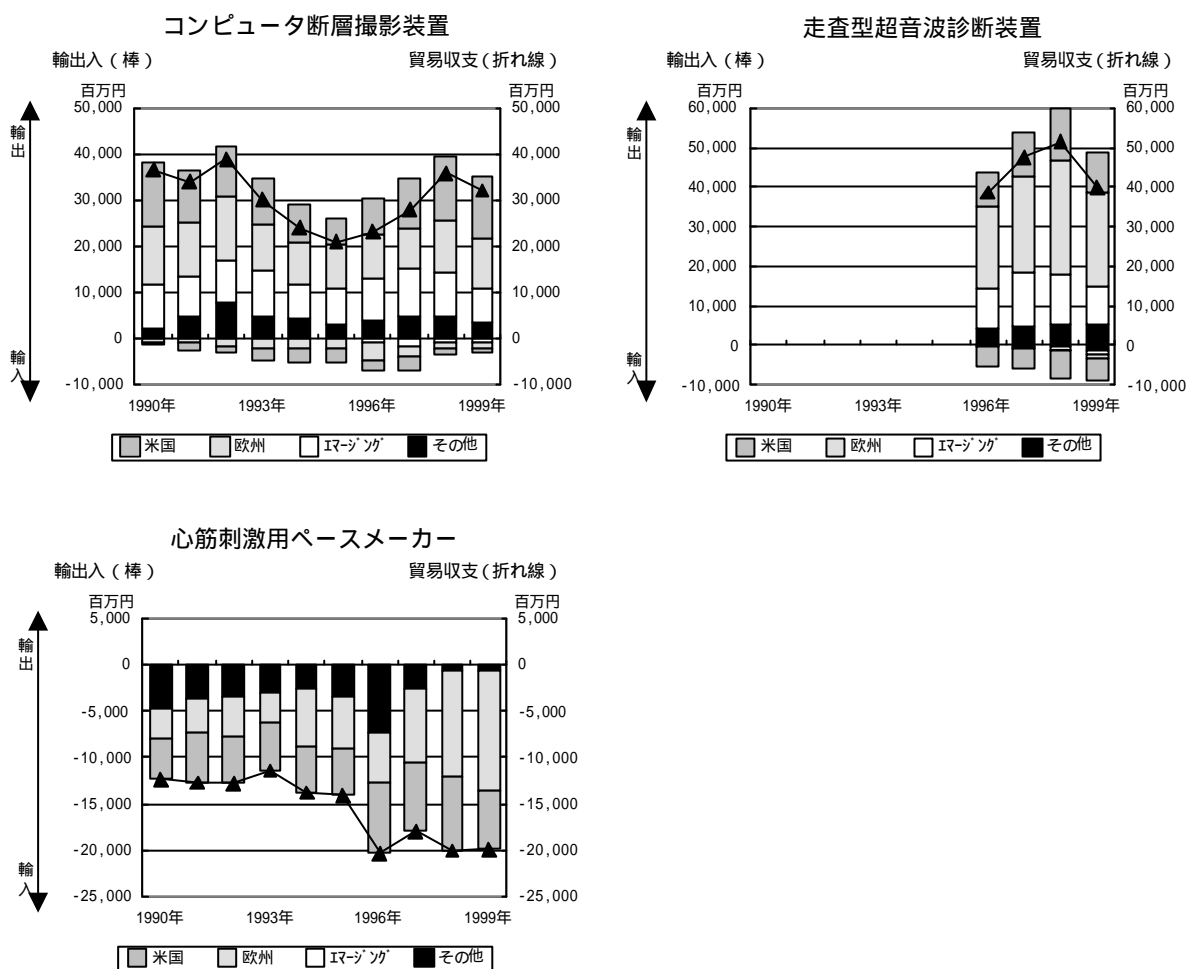
注) 図表中の上側棒グラフ、下側棒グラフはそれぞれ輸出、輸入を示し、左側の目盛りを使用。は貿易収支(輸出 - 輸入)を示し、右側の目盛りを使用。また、グラフ上、輸入はマイナスの値で表示している。

(出典：旧厚生省「薬事工業動態統計年報」)

貿易相手国別に数値が公表されている貿易統計(旧大蔵省)を用いて概観すると、「コンピュータ断層装置」と「走査型超音波診断装置」は米国、欧州、エマージングの全ての相手地域に対して出超傾向であり、逆に「心筋刺激用ペースメーカー」は輸出がほとんどゼロで、輸入依存の医療機器であることが分かる。出超傾向にある2つ医療機器は、日本の生産金額推移を示す第3表において「画像診断用装置」「検査用機械器具及び装置」に対応している。この技術分野は共に生産金額規模が大きく、変動の少ない安定した分野である。

第3表～第5図を見ると、総じて画像診断用や検査用の医療機器は生産規模が大きく安定しており、輸出も多いが、手術関連や生体機能補助・代行の医療機器は近年生産が伸びているものの、輸入が多く、その傾向に明確な違いが表れている。

第5図．対地域別輸出入



- 注) 1. 図表中の上側棒グラフ、下側棒グラフはそれぞれ輸出、輸入を示し、左側の目盛りを使用。貿易収支(輸出 - 輸入)を示し、右側の目盛りを使用。また、グラフ上、輸入はマイナスの値で表示している。
2. 走査型超音波診断装置については、1995年以前のデータが公表されていない。
3. 「エマージング」とは、近年急成長が見られるアジアおよび南米諸国の総称であり、ここでは、2000年9月のMorgan Stanley Capital Internationalを使用して、対象国を、大韓民国、中華人民共和国、台湾、タイ、マレーシア、フィリピン、インドネシア、インド、パキスタン、スリランカ、イスラエル、ヨルダン、ポーランド、ロシア、ハンガリー、ギリシャ、トルコ、チェコ、スロバキア、メキシコ、コロンビア、ベネズエラ、ペルー、チリ、ブラジル、アルゼンチン、モロッコ、エジプト、南アフリカとした。
- (出典：旧大蔵省「貿易統計」)

### 3. 医療機器技術について

#### 1) 医療技術変遷の概観

現代の医療技術を概観すると、20世紀前半の抗生物質・化学療法剤、1970年代頃までの電子機器を導入した医用分析装置・画像診断装置、さらに1980年代以降外科手術等に革命をもたらしているハイテク治療法の標的治療技術・生体代替治療など、年代別にその技術変遷を整理できる。同様に、医療技術の意義については、感染症の克服から救命技術の進歩、検査の一般化・低侵襲化・精密化、さらにQOLの重視へとその変遷が整理できる。

第6表. 現代医療技術の流れとその意義

	主な内容	その意義
1940～1950年代	抗生物質 輸血・輸液 麻酔, 手術	感染症の克服 救命技術の進歩
1960～1970年代	医用電子機器 自動生化学分析装置	検査の一般化 検体の大容量化
1970～1980年代	医用生体画像 微量分析法	検査の低侵襲化 精密化
1980～1990年代	人工臓器 臓器移植 レーザー医学 内視鏡的手術(ビデオ外科) IVR(Interventional Radiology) 温熱療法 粒子線治療 体外衝撃波結石破碎(ESWL) 薬物送達システム(DDS) 福祉工学	治療のハイテク化 治療メニューの多様化 QOLの重視 説明と同意 生命倫理

(出典: 東京女子医科大学医用工学研究施設編「21世紀を切り開く先端医療」)

#### 2) 医療機器の技術俯瞰図

医療行為と医療機器の関係を踏まえた上で、各機器のリスク(患者の精神的・肉体的負担に相当する)分類(旧厚生省医薬審)を一覧できるよう俯瞰図(第8図)を作成した。

前述の生産量(金額)、貿易収支(第3表～第5図)と併せて俯瞰図を見ると、日本は画像診断や検査用といった低リスク(以下)の医療機器を主要製品としており、治療・手術や生体機能補助・代行といった高リスク(以上)の医療機器については、近年生産が伸びているものの輸入に頼っていることがわかる。

第7表. 医療機器のリスク・クラス分類の概要

分類	リスク	分類の考え方	具体的例示
	↑ 高	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結するおそれのあるもの (臨床試験が原則として必要)	ペースメーカー 人工心臓弁
		(クラスと比べた場合、危険を与える蓋然性が相対的に小さくないと考えられるもの) (新医療用具については、臨床試験が原則として必要)	人工腎臓 ガンマナイフ コンタクトレンズ
		不具合が生じた場合、人体へ与える影響が必ずしも軽微とは言えないもの。確立した技術に基づく品目で基準が定められれば承認不要にできるもの。	画像診断装置 電子式血圧計 マッサージ器(基準)
	↓ 低	使用する医師がその品質を容易に判断できる品目等不具合の場合であっても影響が軽微なもの	体外診断用機器 鋼性小物類(メスなど)

第8図. 医療機器技術俯瞰図

技術		ニーズ分類	リスク・クラス分類				先端医療
大分類	中分類						
生命支援技術	予防技術	健康増進 成人病予防 老化防止 痴呆防止	・生体現象データ処理装置 (判断・評価・診断機能のないもの)	・深部体温計 ・健康検診システム			
	診断技術	早期発見 重大疾患診断 ・癌・心臓病 ・脳血管病等 ・新生児診断	・生体物理現象検査 ・血圧計 (アネロイド式・水銀柱式)	・電子観血圧計 ・多用途測定記録装置	・生体磁気測定装置 (心磁計・脳磁計・筋磁計) ・心臓カテーテル検査装置 ・アンギオ検査装置		
			・視覚機能検査用機器 医用内視鏡 ・内視鏡用医用電気機器	・心電計 ・脳波計 ・パルスオキシメータ ・呼吸機能検査用機器	・磁気刺激装置		
			・画像診断 ・医用サーモグラフィ装置	・診断用X線装置 ・医用X線CT装置 診断用核医学装置・関連機器 ・PET、SPECT ・シンチレーションカメラ ・核医学データ処理装置(診断機能有) ・RI動感機能検査装置	・RI骨密度測定装置		
治療技術	根治治療 重大疾患 及び難病治療	治療又は手術 ・手術用顕微鏡	・放射線治療関連装置	・放射線同位元素治療 ・ガンマナイフ ・治療用粒子加速装置 ・レーザー治療・手術 ・マイクロ波手術器 ・超音波手術器 (超音波メス) ・マイクロ波ハイパーサーミア装置			・CR ・PACS ・遠隔診断システム ・マイクロ・ナノイメージング装置 ・MEG ・DNAチップ ・DNAプローブ ・バイオセンサー (血糖センサー 酵素センサー 免疫センサー 遺伝子センサー 細胞センサー等) ・モノクローナル抗体 ・フローサイトメータ ・遺伝子診断システム
身体機能等障害支援技術	機能代行・補助技術	身辺自立 排進行為 着脱行為 入浴行為 食事行為 歩行 意思疎通 意欲	生体機能補助・代行 ・人工血管 ・人工関節 ・人工骨	・携帯式心臓ペースメーカ ・ステント ・透析器 ・人工心臓装置 ・人工肺装置 ・人工呼吸器 ・除細動器 ・腹膜灌流用装置 ・腹水濾過濃縮器	・人工心臓弁 ・人工弁輪 ・心臓ペースメーカ ・ステント ・人工血管 ・人工臓腑 ・植込み型医薬品注入器		・DDS ・内視鏡下手術 ・マイクロサージャリ ・テレサージェリー ・手術ナビゲーションシステム ・立体ビデオ顕微鏡システム ・PTCA
	自立支援技術		理学療法 ・温熱療法用機器 ・マッサージ器	・光線治療器 ・低周波治療器			
	在宅医療技術		家庭用医療機器 ・各種補聴器 (空気伝導式のみ)	・家庭用マッサージ器 ・治療装置 ・家庭用電気・光線治療器			

■ : 日本において生産規模が大きく、貿易収支が黒字傾向にある分野  
 ■ : 日本において生産額が伸びているものの、貿易収支が赤字傾向にある分野  
 その他 : どちらとも言いえない分野

### 3) 日米欧の医療機器産業政策と研究開発動向について

#### 日米欧の産業政策の変遷

##### < 日本 >

- ・旧通産省：「産業科学技術開発制度」(平成5年発足)  
工業技術院を要に、国立試験研究所、産業界、学会の協力により推進  
民間・大学へはNEDOを通じ依頼研究として実施
- ・旧厚生省：「科学技術基本計画」(平成8年) 基礎研究推進事業の創設  
「厚生科学審議会」(平成9年)設置 医療機器の研究開発の推進  
「地球規模の保健医療への応用事業」(平成7年)参加 情報技術の活用
- ・総理主催の産業競争力会議(平成11年) 「国家産業技術戦略検討会」の設置  
「医療機器産業技術戦略」

具体的な施策として、「日本版 BECON の設置による国策としての取り組み」「医療機器開発ベンチャー企業の事業化支援の仕組み作り」「組織的な医工連携システムの確立」があげられている。

##### < 米国 >

- ・NIH(国立衛生研究所): 開発された研究成果は、ロイヤルティ面など連邦政府機関の中で最も大きな成果をあげている
- ・商務省: 民生部門における産業技術振興の中心となる連邦機関  
「先端技術プログラム(ATP)」民間企業向け研究開発資金援助プログラム  
「先端技術プログラム(ATP)」は、競争前段階にある基盤的な技術の研究開発に関わる企業を援助するプログラムであり、米国の経済成長と企業の競争力向上に大きく貢献している。

##### < 欧州 >

- ・欧州委員会 共同研究技術開発：フレームワークプログラム(FP)  
支援共同研究技術開発プログラム：ユーレカプログラム(EUREKA)  
欧州科学技術協力(COST)  
欧州科学基金(ESF)

「フレームワークプログラム(FP)」第5次プログラムにおける行動計画の中で、「コンピュータ医療システム」「遠隔医療と大容量保健通信ネットワーク」など、医療技術や医療機器に関連した課題等が明示されており、また「ユーレカプログラム」では「バイオテクノロジー/医療」などの技術分野において、医療技術や医療機器に関連したプロジェクトが実施されている。

#### 医療関連研究開発推進に係る国家予算規模の比較

日米欧各国の国家予算から医療・医療機器関連分野に該当する分を抽出・整理した(第9表)。正確に分野を絞り切れていないうえ、網羅性に欠ける点もあるため、大まかな数値ではあるが、米国の予算規模が他の主要国に比べて圧倒的に大きい。米国は、医療関連分野に対してかなり注力していることがわかる。

第9表．主要国の医療関連研究開発予算

(下線は邦貨換算額)

国名	1999年度予算	総額
日本 (1999)	旧厚生省：厚生科学振興：103,226百万円 旧通産省：新規成長15分野(PII)：11,139百万円 ：同(医療福祉)：3,486百万円 ：医工連携医療福祉機器開発：1,200百万円 ：保健医療情報流通基盤整備事業：91百万円 文部省：科研費(総額)：131,400百万円	<u>2,505億円</u>
米国 (1999)	国防総省(DOD)：ライザインズ・約3,000M\$ 国立衛生研究所(NIH)：総額14,971M\$ 米航空宇宙局(NASA)：ライザインズ・約1,400M\$ エネルギー省(DOE)：ライザインズ・約400M\$	16,379M\$ (健康分野全体) <u>1兆8,672億円</u>
ドイツ (1999)	教育研究省(BMBF)・プロジェクト助成 ：保健・医療研究：175Mマルク ：バイオテクノロジー：185Mマルク ヘルムホルツ研究センター ：医療保健分野：524.4Mマルク ：バイオテクノロジー分野：117Mマルク マックス・プランク協会 ：医学関連：144Mマルク ドイツ研究共同体：医学助成・約430Mマルク(推計)	1,575Mマルク <u>977億円</u>
イギリス (99/00)	PII・生物研究協議会(BBSRC)：190.9M£ 医学研究協議会(MRC)：301.4M£ 保健省(DH)：69.9M£ 国民保健サービス(NHS)：400.6M£ 社会福祉省(DSS)：4.0M£ 健康安全委員会(HSC)：21.9M£	988.7M£ <u>1,829億円</u>
フランス (1999)	民生研究開発予算(医療・衛生分野)：4,700Mフラン	4,700Mフラン <u>846億円</u>

(出典：JETRO技術情報(各号)各省予算書等をもとに作成)  
邦貨換算にはIMFレート(1999年)を使用

### 対象技術課題と研究開発テーマの比較

前述の産業政策により推進されている事業から、医療機器関連の研究開発テーマを抽出<sup>注)</sup>し、技術分野別にテーマ内容や企業、大学・研究機関の参画の状況を調査した。

その結果、米欧は一見関連のないテーマにおいてもバイオ技術やIT関連技術の融合を図るなど、先進技術への積極的な取り組みを見せているのに対して、日本では、基礎技術と製品化技術のそれぞれに対して、大学・研究機関と企業のすみわけがなされており、米欧にみるような協働性があまり見られなかった。

研究開発テーマを比較する限りにおいて、基礎技術自体の優劣は日米欧で一様には付け難いが、むしろ先進技術をビジネスチャンスとして積極的に開拓、融合しようとする姿勢において、日本の劣勢が見出せる。一般に、日本は基礎研究のレベルは高いにも関わらず、その具体化(製品化)に弱みがあると言われるが、前述の企業との協働研究の少なさはその遠因とも考えられる。

注) 研究開発テーマは、日本は旧通商産業省及び旧厚生省の各種政策から、米国は商務省(DOC)及び標準技術局(NIST)の「先端技術プログラム(ATP)」から、欧州は「ユーレカプログラム」と「フレームワークプログラム(第5次「Quality of life」)」から医療(機器)に関するものを抽出した。

## 日本の医療機器研究開発の展望

旧通産省工業技術院では、医療機器に関する戦略的かつ長期的な研究開発プロジェクト(平成7年度～)として、6つのプロジェクトを推進している。

ここでは、市場成長率の大きさ及び低侵襲化に対するニーズの大きさを根拠として手術・治療用機器に注目し、上記プロジェクトの1つである「低侵襲手術支援システム開発」について、現状における課題と今後の展望(第10図)を整理・提示する。

### <低侵襲手術支援システム開発>

#### 現状と課題

切開手術は、患部周辺を大きく切開し、多量の出血を伴うものである。そのため、患者への負担が大きく、しかも術後の回復を待つために中長期の入院を必要とする。このことは、体力のない患者の死亡率を高め、また医療費高騰の一因と考えられている入院期間の長期化などの問題を表出させる。実際に、高齢者の場合には、体力的負担が大きく、その後長期入院となるため、寝たきりになるケースが多いとの指摘もある。

近年の胆嚢除去手術では、内視鏡手術により切開部を小さくすることに成功している。今後、他の疾患・部位の手術においても、患者への負担が小さい、低侵襲の手術が期待されている。

#### 方向性

今後は局所的治療を目的に治療器の小型化が求められており、同時に操作機器技術についてもより高い操作性と正確さを併せ持つ小型機器の開発が求められている。また、術中に必要な情報を得るためのリアルタイム断層画像機器や、標識した化合物の局在がわかるような画像機器の開発等も求められている。術者支援の視点からは、術者がより自然にシステムを使えるようなインターフェイス技術が期待されている。



・特許情報を用いた主要医療機器（治療用機器）の技術動向分析

1．治療用機器の日米欧競争力比較

1) 特許出願・取得件数による比較

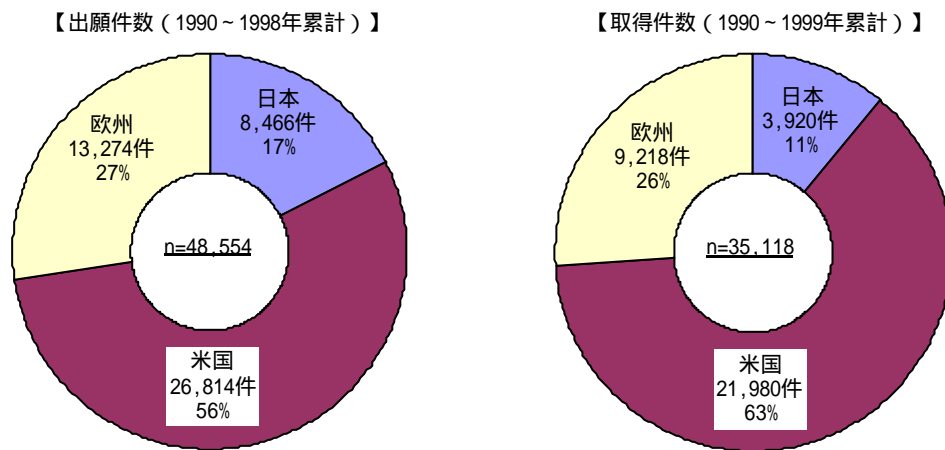
前述のように、米国の医療機器市場における成長率が大きい一方で、日本においては、近年生産が伸びているものの赤字が拡大している高リスク医療機器、すなわち、手術用・治療用機器分野及び生体機能補助・代行分野に関する17項目の技術分野を選択し、日米欧における特許出願・取得件数について、日米欧の比較・考察を行なった。

第11図は、1990年以降の出願人国籍別の特許出願・取得件数の累計を示したものであるが、米国は出願・取得ともに三極全体のうち約6割を占めるなど、特許件数でみる限り圧倒的に優位に立っていることがわかる。逆に日本は、出願で17%、取得で11%と欧州に比べても約半分の低い水準にあり、治療用機器分野における全般的な日本の技術的なポジションを特許の面からも裏付ける結果となっている。

また、日米欧の出願先の構成をみると（第12図）米国は自国向け出願が約5割で、残る3割が欧州向け、2割が日本向けという構成になっており、米国企業が世界に向けて積極的に出願を進めていることがはっきりと読みとれる。また欧州も米国向け出願が2割を占めるなど、広く出願を進めている。一方で、日本の出願はおよそ8割が自国向けに集中しており、米・欧向けの出願はどちらも約1割程度にすぎない。また取得件数をみても、米・欧に比べて絶対件数からみて大きく見劣りする。

以上のように、特許の世界的な影響力の広がりやプレゼンスの強さという観点からみると、日本は三極の中で低い水準にあることがはっきりと示されているといえる。

第11図．主要治療機器全体の出願者国籍別特許出願・取得件数



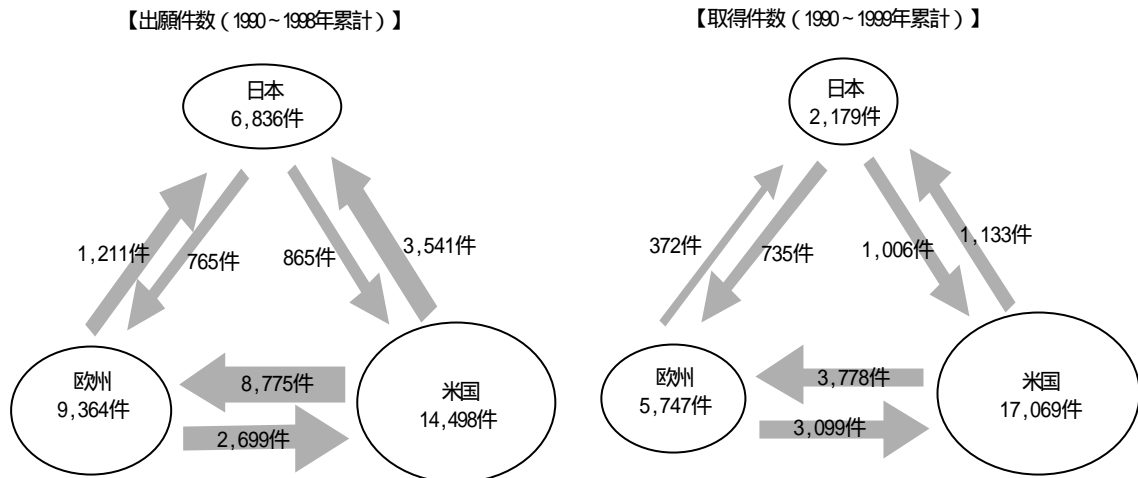
出典：「PATOLIS」「WPI」による

特許調査対象医療機器

手術・治療関連 内視鏡手術 スtent 経皮吸収デバイス カテーテル 放射線治療装置  
 レーザー治療器 マイクロ波治療器 ハイパーサーミア マイクロサージェリー  
 手術ロボティクス 手術ナビゲーション テレサージェリー DDS(機器による)  
 生体補助・代行関連 ペースメーカー 埋め込み除細動器 人工心臓 人工腎臓

上記医療機器の詳細はAPPENDIX参照

第 12 図 . 主要治療用機器全体の三極の特許出願・取得連関図



出典：「PATOLIS」「WPI」による

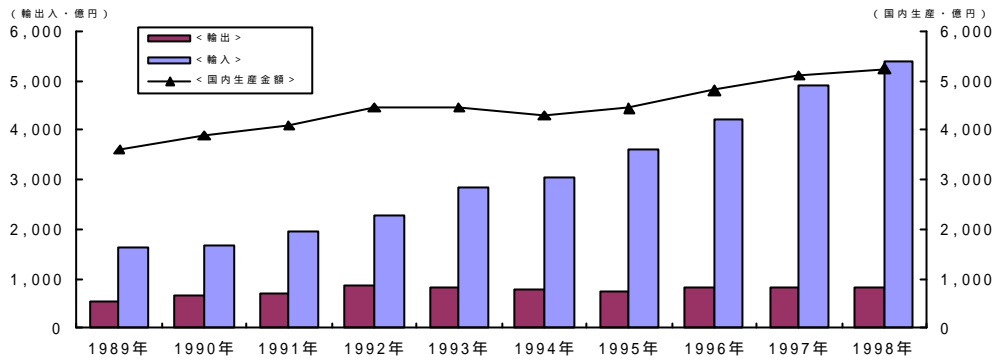
## 2) 市場規模と特許出願・取得件数

日本の主要医療機器技術の国内市場は、第 13 図に示す通り、1989 年から 1998 年にかけて生産ベースで 3,600 億円から 5,250 億円へと着実に拡大しているものの、この間、同分野における輸入は 1,600 億円から 5,390 億円へと大きく増加し、1998 年には生産額を上回る規模にまで拡大している。一方で、輸出金額は 800 億円前後で概ね横ばいで輸入超過の状況が続いており、しかも超過幅は年々拡大の傾向にある。同技術分野市場における日本の競争力のポジションが低く、圧倒的に外国優位にあることがはっきり示されているといえる。

特許との関係を見るため、同期間中における三極の特許出願・取得件数の推移をみると(第 14 図)、米国が圧倒的に出願・取得件数ともに多いことに加え、三極の中でも際だって顕著な増加傾向を示していること、また欧州も、出願・取得ともに着実に増加傾向を続けていることなどがわかる。一方で、日本の出願・取得件数は、三極の中で件数は最も少ない上に、全般的にほぼ横ばいの状況で推移しており、米・欧との格差は拡大しつつある。日本市場において輸入超過が続いていることにみられるように、日本の市場競争力の弱いことが、特許件数の全般的な動向からもはっきりと伺える。

今後も、日本において米・欧の出願・取得は増加を続けることが予想され、日本の市場競争力に大きな影響を与え続けていくのと思われる。国内外における競争力を回復するためにも、日本は国内のみならず、対外的にも積極的に出願・取得を進めていく必要性が高いといえよう。

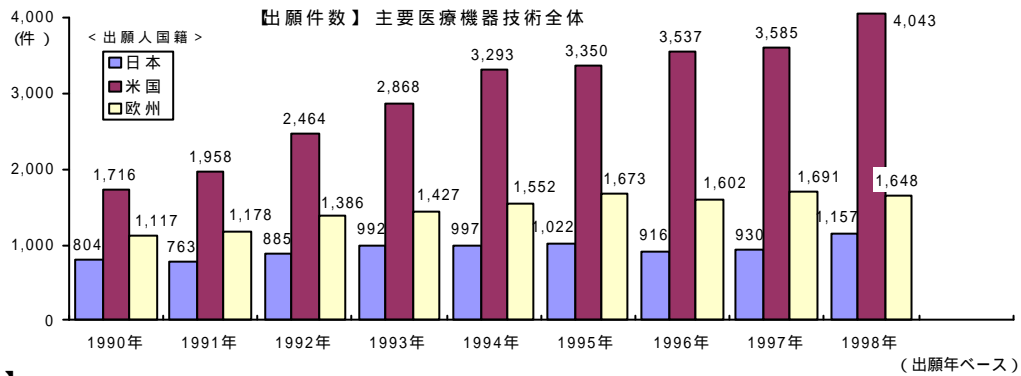
第13図．主要医療機器技術の日本国内市場、輸出入の推移



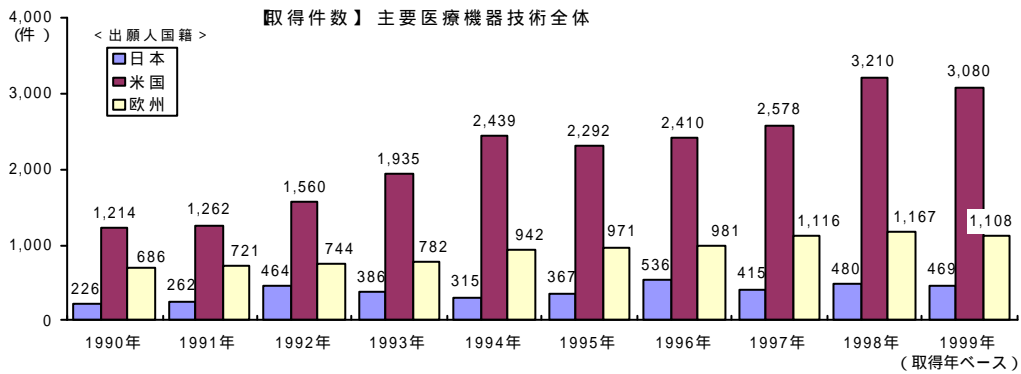
本図は、旧厚生省「薬事工業動態統計」より、本調査で取り上げた主要医療機器技術を包含する分類である「手術用品、外科・整形外科用品及び関連製品」「処置用機械器具」「理学診療用機械及び装置」「手術用機械器具及び装置」「生体補助機能・代行者」「医用放射線関連装置及び製品」の合計金額により作成した。

第14図．主要医療機器技術全体の特許件数推移

【出願件数】



【取得件数】



### 3) 特許件数と技術水準による考察

専門家に対するアンケートによる、主要医療機器技術のうち、前述の高リスク医療機器分野の日米欧の技術水準を評価したデータ（技術指標）と、実際の特許出願・取得件数の関連性について考察を試みた。取り上げた 10 の技術分野は、日本の技術水準のポジションから第 15 表の通り 3 つのグループに整理できた。また、各々のグループから特徴的な技術について、第 16 図に 1 つずつ取り上げた。

A グループに属する技術分野は、現在、日本が強いとされる分野であるが、実際は米・欧の方が特許取得を積極的に進めており、特許の件数でみる限り日本が優位とはいえない。第 16 図で取り上げた「人工腎臓」をみると、技術指標に反して米・欧の方が特許出願・取得件数ともに日本を上回っている。日本は今後とも研究開発を着実に進め、その成果を権利化するべく特許出願・取得に努めるべきであろう。

B グループは米国が最も強く、日本がそれに次ぐ技術力があるとされる分野であるが、実際はどの技術分野も欧州より特許取得件数は少ない。第 16 図で取り上げた「手術ロボティクス」でみると、出願件数こそ日本が 1,181 件と欧州の 785 件を上回っているが、取得件数は 317 件と欧州の 536 件を下回る。

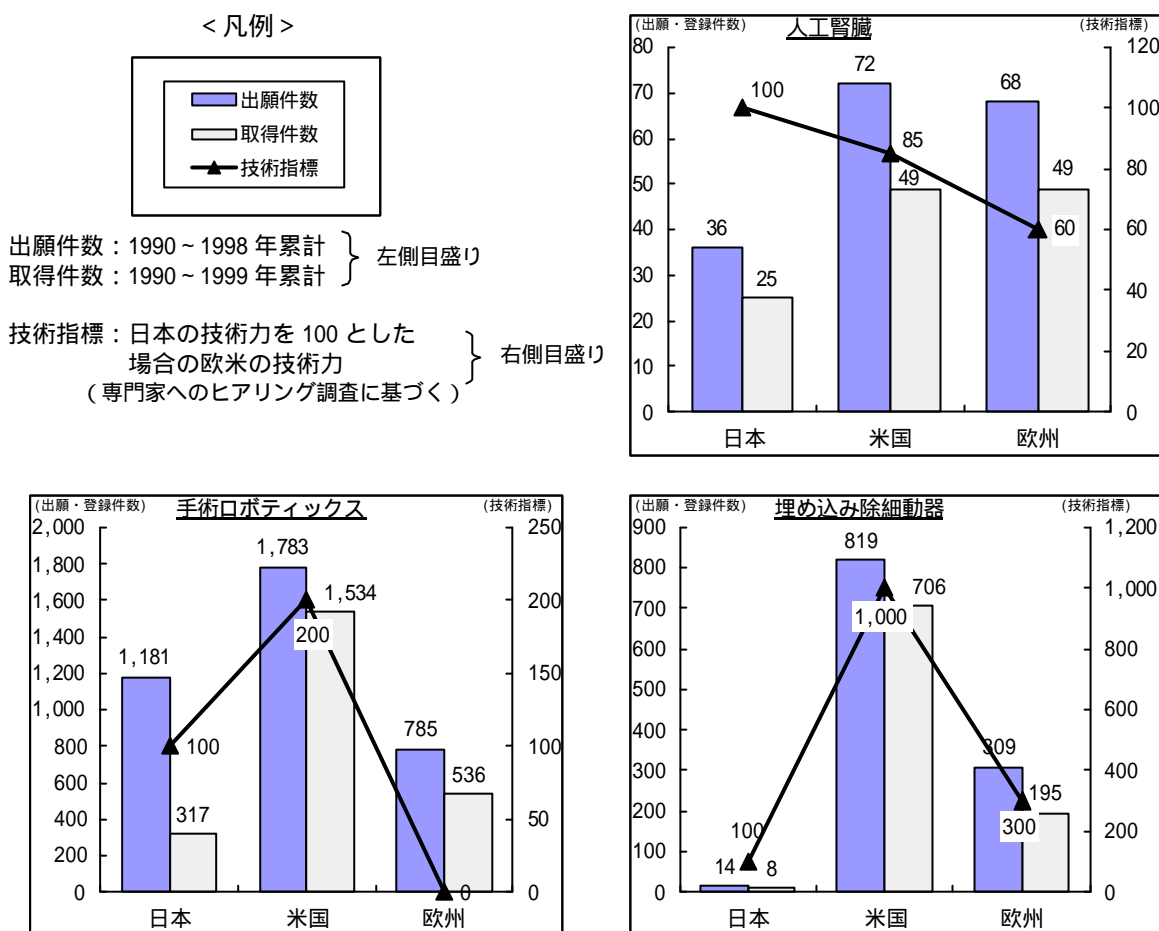
また、C グループは三極中日本が最も弱いとされる分野であるが、「埋め込み除細動器」にみられるように、技術指標の格差以上に、件数面で米・欧との決定的に大きな格差が生まれている。

これら B、C グループに属するような、特に米国に強みの見られる技術分野においては、その格差が今以上に開かないよう研究開発を積極的に進めるとともに、キャッチアップに向けて特許出願・取得を積極的に進めることが重要であろう。

第 15 表 . 日本の技術水準による技術区分

区分	対象技術分野
A) 日本の技術水準が欧米をリード、あるいは拮抗している技術分野	<ul style="list-style-type: none"> <li>・内視鏡手術</li> <li>・ハイパーサーミア</li> <li>・人工腎臓</li> </ul>
B) 米国の技術水準が日本をリードしているが、欧州の水準は日本より劣る技術分野	<ul style="list-style-type: none"> <li>・手術ロボティクス</li> <li>・DDS</li> <li>・人工心臓</li> </ul>
C) 米国の技術水準が高く評価されている技術で、欧州がこれに次ぎ、日本の水準が最も低い分野	<ul style="list-style-type: none"> <li>・カテーテル</li> <li>・レーザー治療器</li> <li>・手術ナビゲーションシステム</li> <li>・埋め込み除細動器</li> </ul>

第 16 図．医療機器に関する日米欧の技術水準と特許出願・取得件数



注) 図表中の棒グラフは出願件数および取得件数を示し、左側の目盛りを使用。は技術指標を示し、右側の目盛りを使用している。

## 2. 治療用機器における医療に対するニーズへの対応状況

### 1) 医療に対するニーズの動向

医療に対するニーズの動向を、医療機器の開発動向として具体的に把握するため、主に13技術分野の治療用機器(12ページ・特許調査対象医療機器における～の機器)を対象に、特許情報を解析した。

日本への特許出願(1990(平成2).3.30 2000(平成12).9.30の公報発行分)を対象に、医療に対するニーズの解析のため「低侵襲性」「日常化」「高度化」「医療事故の防止」の4つについて詳細な解析フラグ(第17表)を設定した。

第 17 表 . 医療に対するニーズの詳細解析フラグ

ニーズ	解析フラグ	ニーズ	解析フラグ		
医療の低侵襲化	課題	医療の高度化	技術		
				無侵襲化する	ネットワークを利用する
				出血を少なくする	・コンピューターソフトを利用する
				損傷を少なくする	データベースを利用する
				痛みを少なくする	・マイクロマシンを使用する
				合併症を少なくする	バイオ技術を利用する
				副作用を少なくする	・遺伝子技術を利用する
	処置時間を短かくする		・再生医学に関する技術を利用する		
	課題の解決方法		器材	能動型医療器具を使用する	
				高機能材料を使用する	
				環境保全型材料を使用する	
				医療事故の防止	
				手段・方法	手段・方法
	医療器具を医療従事者が簡単に取扱えるようにする				
医薬品を適切に使用できる					
患者を正確に識別できる					
他医療部門への連絡内容を明確にする					
医療の日常化		患者の身体異常を検知する			
手段・方法	手段・方法	災害対策をする			
		人工器官、人工組織を使用する			
		在宅で診断、治療あるいは治療効果の維持ができる			
		医療器具を運搬可能とする			
		医療器具を省力化する			
医療器具を患者が簡単に取扱えるようにする					

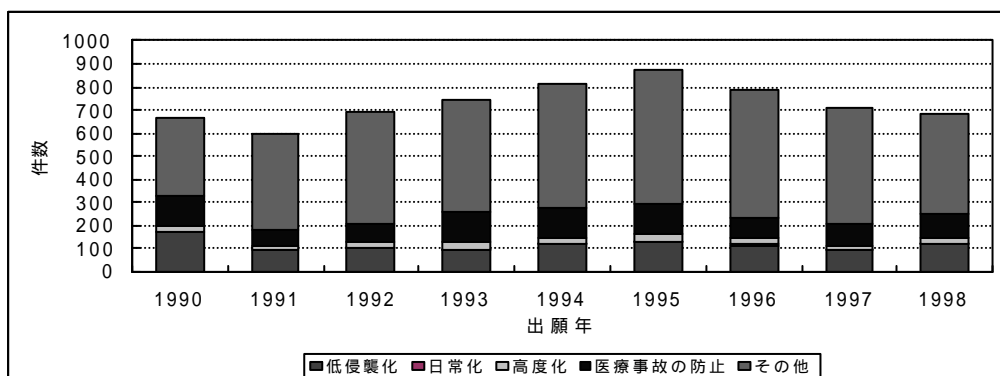
解析の結果、調査対象医療機器に関する特許の総数は 7,342 件、医療の低侵襲化に該当する特許は 1,162 件、医療の日常化は 12 件、医療の高度化は 238 件、医療事故の防止は 1,076 件となり、ニーズ分類総件数は 2,488 件（総件数の約 3 割）となった。

第 18 表 . ニーズ分類目視スクリーニング結果件数

ニーズ分野名	スクリーニング結果件数
医療の低侵襲化	1,162 件
医療の日常化	12 件
医療の高度化	238 件
医療事故の防止	1,076 件
合計	2,488 件

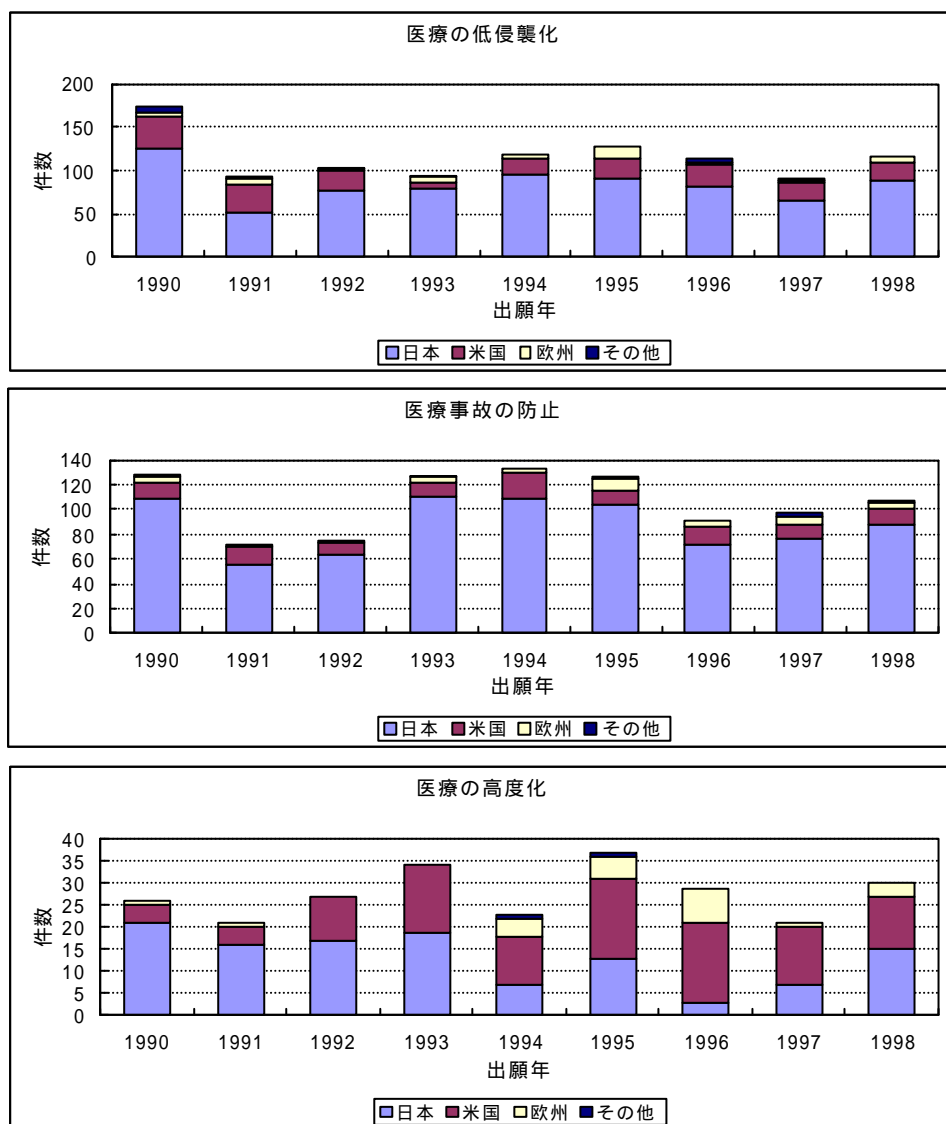
医療に対するニーズへの対応を見出せない特許を「その他」とし、出願年別にニーズ別件数を積み上げると下図のようになる。いずれの出願年も「日常化」はほとんど見られず、また「高度化」に比較すれば「低侵襲化」「医療事故の防止」の件数はかなり多い。1991 年以降をみると、13 技術分野全体の件数が 1995 年をピークにそれ以降減少傾向にあるのに対し、医療に対するニーズの対象総件数は 1998 年にやや増加している。

第 19 図 . ニーズ分類別出願年別総件数



ニーズ分類別に出願人国籍ごとの件数を積み上げると、「低侵襲化」「医療事故の防止」は出願人国籍日本の特許が各年ともに約7割以上を占め、日本においても積極的な取り組みが認められるが、「高度化」は出願人国籍米国の件数が多く、欧州も1994年以降、件数がやや目立つようになっている。解析対象の特許が日本への出願分であるため、日本国籍の出願が多いことは当然視される所であろうが、にも関わらず「高度化」において米欧の特許件数が多くなっているのは、ここでの「高度化」が他分野技術の利用を主眼とすること、また、米欧はバイオ・IT関連技術など先進技術に対して積極的な取り組みを見せていること(9ページ・対象技術課題と研究開発テーマの比較における記述を参照)等の影響によるものと考えられる。

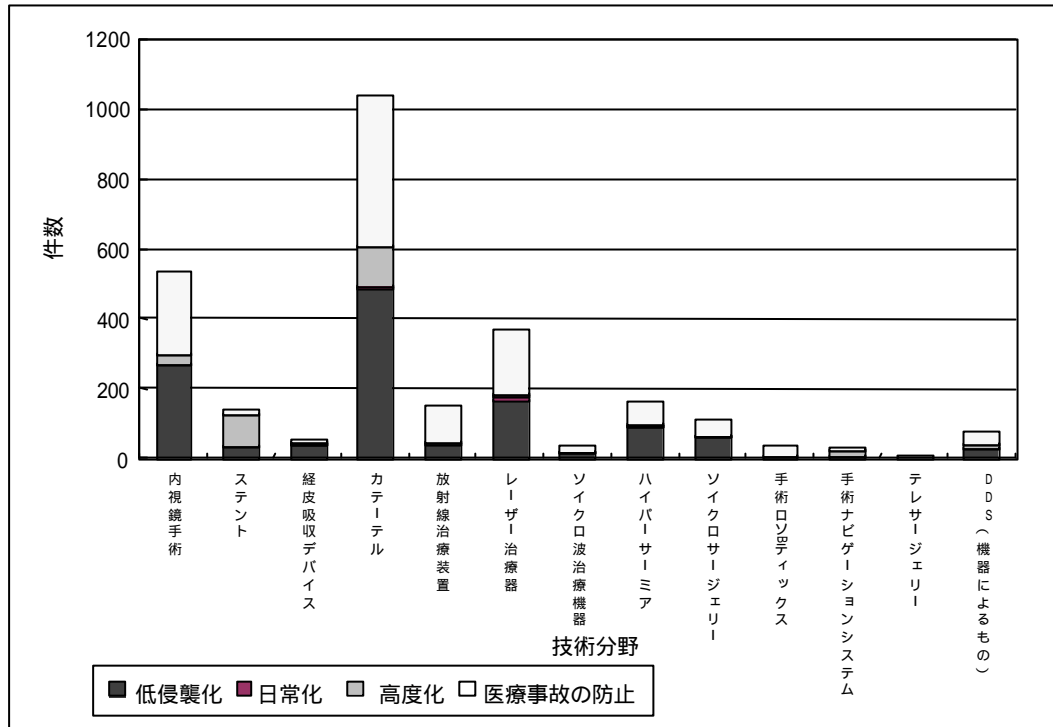
第20図．ニーズ分類別出願人国籍別出願年別件数



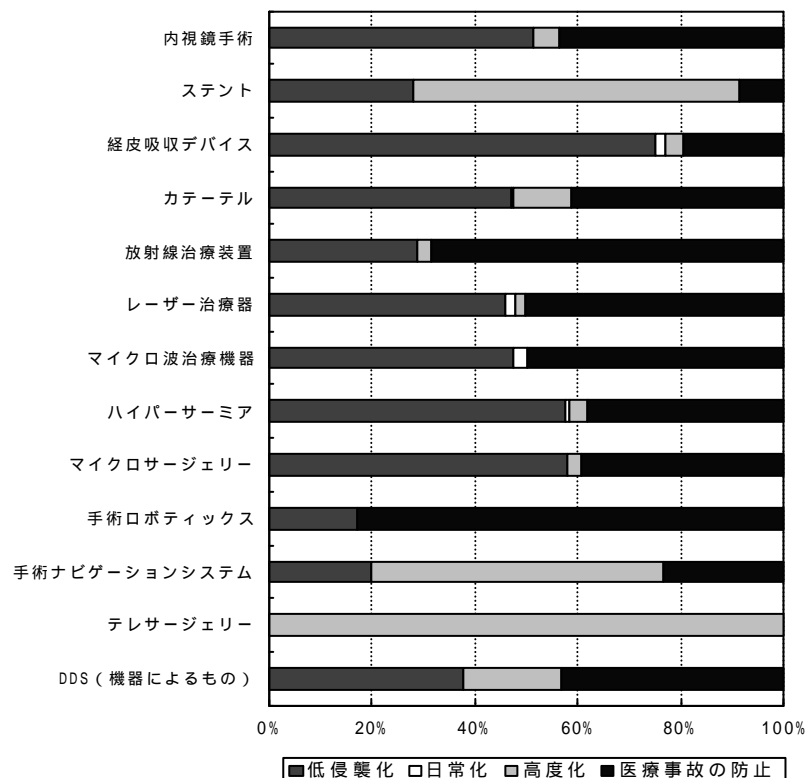
技術分野別の医療に対するニーズ別特許件数を見る(第21図、第22図)と、ほとんどの技術分野は「低侵襲化」及び「医療事故の防止」の占める割合が大きいですが、ステントや手術ナビゲーションシステム、テレサージェリーは「高度化」の占める割合の方が大きい。特に、手術ナビゲーションシステムは、第17表にあるように「米国の技術水準が高く評価されて

いる技術で、日本の水準が最も低い分野」であり、かつ IT 関連技術など他分野技術との融合を必要とする技術分野であること、また、出願人国籍が米国の特許が「高度化」に多いこと（第 20 図）などから、「高度化」の占める割合が大きくなる種々の要因を有す典型例と考えられる。

第 21 図．技術分類別ニーズ分類別総件数



第 22 図．技術分類別ニーズ分類別件数割合



## 2) 注目技術分野の出願人動向

特許出願件数が多く、件数の増減傾向が比較的是っきりしていた「内視鏡手術」「ステント」「カテーテル」「レーザー治療器」「ハイパーサーミア」を対象に、出願人別の動向を分析すると、オリンパス光学工業は、内視鏡手術やカテーテルだけでなく、ステント、レーザー治療器、ハイパーサーミアでも出願件数が多く、今回取り上げた5つの技術分野全てで上位企業となっている。

内視鏡関連企業に分類されているオリンパス光学工業や旭光学工業、富士写真光機などは主要製品である光学関連機器の売上高が大きい企業であり、また特許出願でも上位を占める企業であることから、企業規模と出願特許件数の間にはある程度の関連性を予測できるだろう。

また、大学、研究機関の出願状況(第24表)において、前述の研究開発テーマ(9ページ・対象技術課題と研究開発テーマの比較の記述を参照)に参画していた大学、例えば東京女子医科大学や東京大学、京都大学、島根医科大学などは出てきていない。今後、これらの研究開発テーマに多く参画している大学・研究機関の特許出願への積極的な取り組みと、そのための環境整備等の継続は課題となろう。

第23表．内視鏡手術 上位出願人別出願年別件数

順位	出願人/権利者	国籍	出願年											総計	ニーズ分類		
			1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998		低侵襲化	高度化	医療事故防止
1	オリンパス光学工業	日本	7	34	22	39	51	65	43	63	56	34	68	482	99	16	114
2	旭光学工業	日本		2	1	2	2	1	7	15	20	44	37	131	13	0	24
3	エシコン	米国		1		2	9	17	19	1	1	1	51	8	0	5	
4	テルモ	日本	1				1	7	19	8		3	3	42	11	1	10
5	佐友ベークライト	日本				1	1	3	3	5	11	3	7	34	14	0	6
6	貝印刃物開発センター	日本								8	10	5	9	32	1	0	2
7	エシコン・エンド・サージェリィ	米国								4	8	6	7	25	7	0	4
8	シンバイオシス	米国				6	3	1	4	7	2		23	0	0	2	
9	富士写真光機	日本		2	1	3		4	1	2	3	4		20	2	1	1
10	コナイテッド ステイツ サージカル	米国			2	1	3	1	2	2	1			12	3	0	1

第24表．大学・研究機関上位出願人別技術分類別件数

順位	出願人/権利者	技術分野分類										総計			
		内視鏡手術	ステント	経皮吸収デバイス	カテーテル	放射線治療装置	レーザー治療器	マイクロ波治療機器	IRK-サーミ	マイクロソフト	手術用ロボット		DDS		
1	技術研究組合医療福祉機器研究所			2	3	11	13				1	2			32
2	アイ・エヌ・アール研究所				1		4								5
3	日本原子力研究所		1	1											3
4	筑波大学長					3	1								3
5	科学技術庁放射線医学総合研究所長					1					1				2
6	脳科学 ライフテクノロジー研究所												1		1
7	東海大学										1				1
8	広島大学長				1										1
9	ライフテクノロジー研究所				1										1

## ・医療機器における技術開発の方向性

前述のように、米国の医療機器市場における成長率が大きい一方で、日本においては、近年生産が伸びているものの貿易赤字が拡大している治療用機器分野及び生体機能補助・代行分野について、特許出願・取得件数を比較した結果、特許の面からも同分野の日本の技術的ポジションが米欧に比べて劣勢であることが明確となった。

ここで、技術開発の方向性と取り組むべき今後の課題をまとめる。

### 1．技術開発の方向性

#### 医療機器市場の成長の方向性

医療機器市場の4割強を占める米国において市場成長率が高い「手術用・治療用機器」分野は、日本では生産額が順調に伸びているにも関わらず貿易赤字が拡大している分野である。これは、グローバル市場における「手術用・治療用機器」分野の需要の急速な拡大を示唆しており、市場ニーズを踏まえた今後の技術開発の方向性への参考となるものである。

#### 企業の取り組みに関する方向性

日本が主要製品としている画像診断や検査等の関連機器は、低リスク医療機器であるとともに成熟技術であるが、欧米での研究開発テーマに見られたように、今後は、IT技術等の融合による健康管理や高齢者、遠隔医療などへの対応を考えた積極的な取り組みが期待される。また、日本企業の手術用・治療用機器など高リスク技術分野への取り組みにはやや鈍重な感を否めないが、米欧での研究開発テーマに例を見た一見関連のない技術分野に対してバイオ技術等の先進技術を積極的に融合させるなど、市場ニーズへの対応を睨んだ研究開発の活性化が期待される。

#### 医療機器技術の変遷から見た場合の方向性

医療分野のパラダイムは、治癒重視から人々のQOL重視へと変遷してきている。このQOL重視の傾向は、医療機器に低侵襲化・小型化・高速化・情報総合化・低コスト化などの変化をもたらすものと思われる。

#### 医療技術及び医療に対するニーズに対応する医療機器技術開発の方向性

特許から見た主要治療用機器の開発における医療に対するニーズへの対応は、「低侵襲化」と「医療事故の防止」が多く、具体的対応には「損傷・痛みを少なくする」、「処置時間を短くする」、「安全に動作する」、「簡単に取り扱えるようにする」などがあつた。今後とも医療機器技術開発における基本的指針として考慮すべき課題となろう。

また、日米欧の比較からは、他のニーズに比較して「高度化」への対応が日本はやや弱く、「高機能材料を使用する」、「ネットワーク・コンピュータソフトを利用する」など、先にあげた情報総合化等とともに今後注力すべきであろう。

#### 政策の方向性

これまでに、「医療機器産業技術戦略」では研究資源の投資と環境整備を主眼とした戦略（方向性）が示され、「メディカル・フロンティア戦略」では研究機関や企業の助成のためのスキームなどが検討されている。

今後より一層、他の疾患における利用医療機器や他技術分野の医療機器などを対象とした、基礎研究から全プロセスにわたる一貫した的確な助成の見直し等の環境の整備が必要とされ、期待されている。

## 2. 取り組むべき今後の課題

### 技術開発の変遷からみた課題

各種医療機器技術の変遷に違いはあるものの、今後求められる医療機器の技術的課題には、(方向性としても提示したように)低侵襲化・小型化・高速化・情報総合化・低コスト化などへの対応がある。また、「医療機器産業技術戦略」で指摘されているように、QOL重視、医療に対するニーズ重視の技術開発が引き続き重要となろう。

なかでも、今後とも世界的な需要拡大が見込まれる手術用・治療用機器といったいわゆる高リスク医療機器について、積極的に技術開発を進めていくことが期待される。

### 技術開発の現場からみた課題

医療機器の分野では、一般に、研究機関や病院等の医療現場での基礎研究のレベルは高いと言われているが、その具体化(製品化)に弱みが存在するもの見受けられる。その理由としては、研究開発テーマの比較の項でも見たように、各研究テーマにおける大学・研究機関と企業との協働性の少ないことが考えられる。

また、研究開発の成果を権利化するべく、国内のみならず海外への特許出願・取得に努めるなど国際的な影響力を持ち得るような戦略的展開を模索する必要がある。

特に、注目技術分野の出願人動向(20ページ)を参照すると、大学における研究開発と特許出願との関係の希薄さを示唆する事例も見られたことから、今後、大学・研究機関の特許出願への積極的な取り組みと、そのための環境整備等が課題である。

### 政策・制度的な課題

「メディカル・フロンティア戦略」にみられるような、医療機器開発における関係省庁が相互に連携し研究機関や企業の助成を行うスキームの更なる他分野への進展等の拡充を検討すべきである。

このように、研究開発の助成等を見直し、開発・改良において正のインセンティブとなり得るような、基礎研究から製品の市場投入に至るまでの全プロセスにわたる一貫した環境の整備を国として進めていくべきである。

## A P P E N D I X

### 特許調査対象医療機器の概要

#### 内視鏡手術

開腹または切開することなしに内視鏡下において行なう外科手術。この手術の方法、使用されるシステム、装置、処置具に関するもの。

#### ステント

体内管腔の拡張した部位を内部より支え、または、体内管腔の狭窄部・閉塞部を拡張するための体内埋め込み具。

#### 経皮吸収デバイス

薬剤を皮膚から拡散により吸収させるために使用するデバイス。

#### カテーテル

体腔や管状器官からの内容物の排出や、それらの部位への薬液の注入、狭窄部または閉塞部の拡張などに用いられる、体内組織と外界とをつなぐ中空管状の医療道具。この道具の製法に関するものや、カテーテル用ガイドワイヤも含む。

#### 放射線治療装置

放射線を患部に照射し、その放射線により生細胞の分裂抑制および細胞致死を生じさせることによって疾患を治療するための装置。

#### レーザー治療機

レーザー光を患部に照射し、そのレーザー光により疾患を治療するための機械。

#### マイクロ波治療機器、

マイクロ波を体外から患部に照射し、皮膚のダメージなしに深部組織に温熱効果を与えることによって疾患を治療するための機器、または、マイクロ波により生体組織の凝固、止血、切除などを行うための機器。

#### ハイパーサーミア

身体を温めて治療すること、または、その方法をいい、温熱療法または加温療法と呼ばれる治療方法。

#### マイクロサージェリー

実体顕微鏡やルーペ眼鏡を使用する環境下において、直径 1 mm 程度以下の血管や神経の吻合などの外科操作を精密に行う手術。

### 手術ロボティクス

外科医の動作をコード化し、かつ、伝送可能な信号に変換し、この信号の応答によって機械的なエネルギーを発生させ、これをロボットに伝達して行なう手術。

### 手術ナビゲーション・システム

画像誘導などによって手術を支援するシステム。画像視認システム、外科統合システム、医用画像合成装置、画像伝送装置、手術ナビゲーション・システムを処理するためのプログラムを記録した記録媒体も含む。

### テレサージェリー

外科医が直接手術できないような環境下において、遠隔的に行う外科手術。

### DDS（機器によるもの）

薬物の治療効果を最大限に引き出し、副作用を最小限にするための投薬方法や形態。

### ペースメーカー

心臓に人工的に電気刺激を与え、心拍数を正常に保つための装置。

### 埋め込み除細動器

除細動器とは、心室細動の除細動と心室頻拍、心房細動・心房粗動および上室性頻拍のカルディオバージョンに用いられる機器であり、心室頻拍または心室細動を頻発する患者に埋め込んで、発作時に自動的に除細動通電を行なう。

### 人工心臓

急性心筋梗塞や拡張型心筋症、心臓手術後などで不全におちいり、必要な心拍出量が出せなくなった心臓に対し、足りない心拍出量を補助したり、あるいは心機能全体を代行する人工の血液ポンプシステムの総称。

### 人工腎臓

廃絶した生体腎の機能を代替する人工的手段であり、現在は体外循環によって患者から血液を連続的に取り出して何らかの分離装置に導き、尿毒症病因物質を除去する血液浄化法を指す。

#### 【お問い合わせ先】

特許庁 総務部 技術調査課 技術動向班

〒100-8915

東京都千代田区霞が関 3-4-3

電話：03-3581-1101（内）2155

FAX：03-3580-5741

E-mail：PA0930@jpo.go.jp