

平成 1 7 年度  
特許出願技術動向調査報告書

人工器官  
(要約版)

<目次>

第 1 章 人工器官の調査概要 .....	1
第 2 章 人工器官の特許動向 .....	4
第 3 章 人工器官の政策動向 .....	16
第 4 章 人工器官の市場動向 .....	18
第 5 章 人工器官の研究開発動向 .....	23
第 6 章 人工器官の日本の課題と目指すべき方向性	28

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)

## 第1章 調査概要

### 第1節 調査目的

特許情報から技術全体を俯瞰し、経済情報、産業情報を踏まえた技術開発の進展状況、方向性を把握することは、特許庁における審査体制の構築や的確かつ効率的な審査等のための基礎資料を整備する上で必要である。また、今後、我が国の産業が持続的に発展していくためには、新規事業の創出が不可欠であり、そのためには、企業、大学、公的研究機関等の技術開発を支援していく必要がある。特許情報はこれら企業等が研究開発動向を把握し、技術開発の方向性を決定していく上でも重要なものである。

現在の医療機器産業は特に治療機器の分野において、日本より欧米の方が進んでいると言える。しかしながら、日本の技術力及び高齢化を迎える社会の要請を考えると、日本においても今後の成長が大きく期待される。中でも先端治療に関連する医療機器である人工器官は、今後の技術発展が見込まれ注目すべき技術分野であることから、本調査では人工器官に関する技術動向の調査を行った。

### 第2節 技術概要

#### 1. 人工器官の技術とその変遷

主な人工器官に関する技術の変遷を第1-1表に示す。本技術の研究は器官によっては50年以上の歴史を持っているが、まだその大部分が研究開発途上であると言っても過言ではない。その要因には、医療機器開発の共通課題でもあるが、基礎研究、治験、承認という一連の開発期間が長期に亘るためにコストがかかること、長期間の開発投資に加えて技術的難易度が高いこと、さらには個々の器官の需要（市場規模）、製造物責任を考えた際の開発リスクが高いこと、医学と工学の2つの技術の融合が必要であるが、これまでは必ずしもそのような開発環境が整備されていなかったこと等が挙げられる。近年は、ナノテクノロジーや再生医療技術の進歩、医工連携による開発環境の整備によって、新たな技術革新に期待が集められている。

第1-1表 主な人工器官に関する技術の変遷

年代	事項	器官種類
1950年以前	・ 白内障に対し、PMMA製眼内レンズを挿入した手術が成功	眼
	・ ステンレス鋼、Co-Cr-Mo合金、各種高分子材料を用いた股関節、膝関節の臨床応用	関節
	・ 体外式電気刺激装置の開発	ペースメーカー
1950年	・ 人工血管の臨床応用、多孔質が開存性に優れることが判明	人工血管
	・ 同種大動脈弁（ホモグラフト）の下行大動脈移植	心臓弁
	・ 埋込式ペースメーカーの臨床応用	ペースメーカー
	・ 体外式全置換型人工心臓、体外式補助人工心臓の開発開始	人工心臓
1960年	・ 超高分子量ポリエチレン／ステンレス鋼股関節の開発	関節
	・ 異種大動脈弁の開発、ブタ大動脈弁の臨床応用	心臓弁
	・ 心房ペーシングの導入	ペースメーカー

年代	事項	器官種類
1960年	・体外式全置換型人工心臓の世界初の心臓移植へのブリッジ使用	人工心臓
	・体外式補助人工心臓の左心補助の臨床応用	人工心臓
1970年	・脳を電気刺激する人工眼の開発	眼
	・人工内耳の臨床応用	耳
	・カーボン繊維製靭帯の開発	結合組織
	・高分子材料と生体との分子レベルでの親和性獲得機序が判明	人工血管
	・ウシ心のう膜弁の臨床応用	心臓弁
	・IC回路とリチウム電池の採用により、小型化、長寿命化、さらにレート可変、テレメトリー、プログラミング機能が付加	ペースメーカ
	・体外式補助人工心臓の心臓移植へのブリッジ使用	人工心臓
	・体内式補助人工心臓（拍動流型）の開発	人工心臓
1980年	・シリコーン、poly HEMA 製眼内レンズの発表	眼
	・網膜を電気刺激する人工眼の開発	眼
	・人工内耳 22 チャンネルシステムの実用化	耳
	・ハイドロキシアパタイトを骨補填材として臨床応用	関節・骨
	・ポリエステル、ゴアテックス、ダクロン製靭帯の臨床応用	結合組織
	・生理的ペーシング、心拍応答機能が付加	ペースメーカ
	・埋込式除細動器の臨床応用	除細動器
	・体外式全置換型人工心臓の永久使用への臨床応用	人工心臓
	・体内式全置換型人工心臓の開発本格化	人工心臓
	・体内式補助人工心臓（拍動流型）の心臓移植へのブリッジ臨床応用	人工心臓
1990年	・小切開用の折り曲げ可能なソフト眼内レンズの開発	眼
	・視神経を電気刺激する人工眼の開発	眼
	・AOA（アミノオレイン酸）による石灰化抑制処理方法の開発	心臓弁
	・ステロイド溶出リードの導入	ペースメーカ
	・多機能、小型化、デュアルチャンバー型等の開発	除細動器
	・ステントグラフトの臨床応用	人工血管
	・体内式補助人工心臓（定常流型軸流ポンプ）の研究活発化	人工心臓
2000年	・フィルタ機能を持つ着色レンズの開発	眼
	・両心室ペーシング機能を持つ ICD の普及	ペースメーカ 除細動器
	・体内式補助人工心臓（定常流型遠心ポンプ）の臨床応用	人工心臓

出典：「人工臓器・再生医療の最先端」 2005年11月28日発行，先端医療技術研究所

：「バイオトライボロジー研究の歴史」 2001年9月15日発行，日本機械学会 バイオエンジニアリング部門報

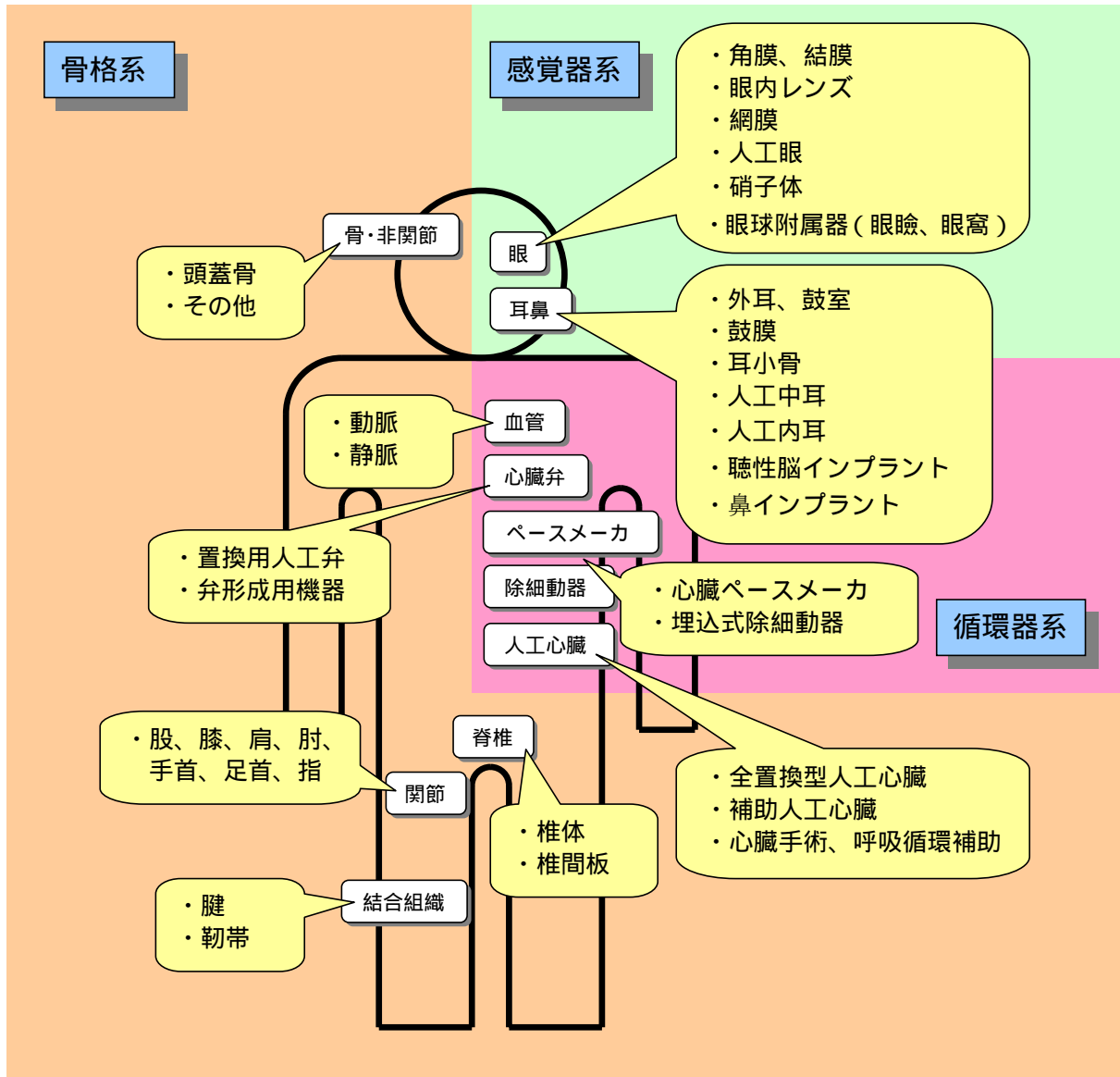
：「医療福祉機器技術研究開発（体内埋込み型人工心臓システム）」プレ最終評価報告書 1999年8月発行，産業技術審議会 評価部会 医療福祉機器技術研究開発評価委員会

をもとに作成

## 2. 調査対象

本調査における調査対象を示す技術俯瞰図を第1-2図に示す。「人工器官」という用語は非常に広範な技術を包含し、人体のあらゆる部位への適用が想定されるが、本調査では、特に最近話題となっている技術として挙げられる、感覚器系、循環器系および骨格系に該当する人工器官およびその関連技術を対象とした。関連技術には、材料、設計、製造、制御、手術機器に関する技術等を含む。また、遺伝子治療や再生医療に関する技術は含まない。

第1-2図 本調査対象を示す技術俯瞰図



注) 感覚器系 (眼鏡、コンタクトレンズ、神経)、骨格系 (歯)、循環器系 (ステント) は調査対象外とする。

## 第2章 特許動向

### 第1節 調査方法

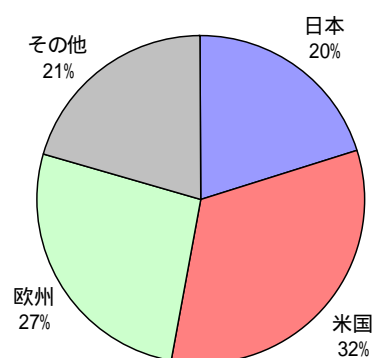
特許情報収集に使用するデータベースは、日本特許は PATOLIS、外国特許は DWPI とした。調査対象期間は 1994～2004 年（但し、出願および登録件数推移は 1994～2003 年）で公開または登録されている特許としたが、重要技術については必要に応じて時期を広げて調査した。外国特許については、日本以外の全ての国（但し、DWPI 未収録国を除く）で公開または登録されている特許とした。また、日本、外国それぞれの検索結果は、複数国出願による重複を除いた上で統合した。

### 第2節 全体動向

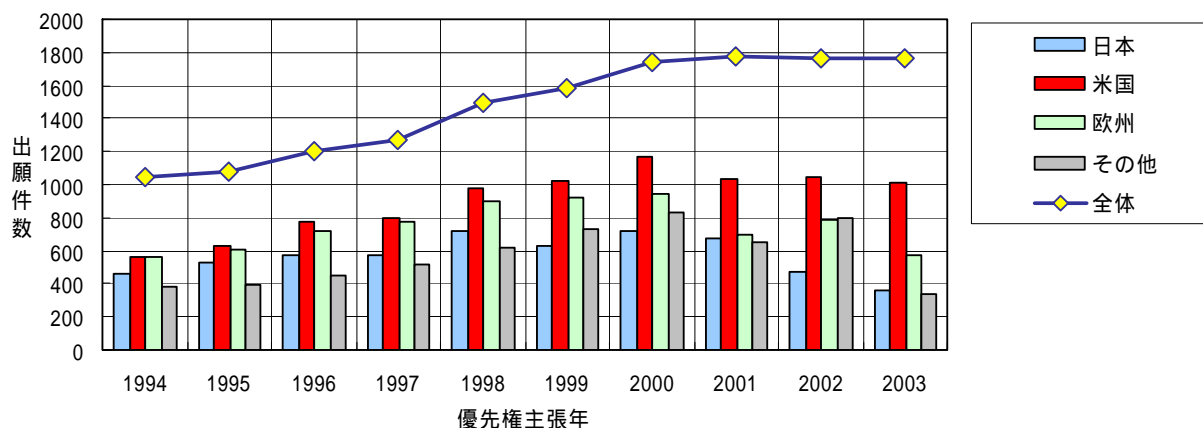
#### 1. 全世界での出願状況

1994～2004 年の特許出願は、全世界で 28068 件（複数国出願の重複を除いた件数は 14886 件）、その内、日本への出願は 5718 件、米国への出願は 9082 件、欧州特許条約加盟各国および欧州特許庁（以下、まとめて欧州と記す）への出願は 7520 件、日米欧の三極以外への出願は 5748 件であった。ただし、2003 年以降の特許出願には今後公開されるものもあるため、その評価には注意を要する。したがって、本調査では 2003 年以降の特許出願は参考データとして取り扱う。また、米国については、公開制度導入前（2000 年以前）の出願件数は登録公報発行件数のみを集計したものであるため、日本および欧州への出願件数との比較には注意を要する。以下、本調査における 2003 年以降の出願件数および米国への出願件数は同様の注意を要する。出願先国別の出願件数を第 2-1 図に、出願先国別の出願件数推移を第 2-2 図に示す。

第 2-1 図 出願先国別の出願件数  
(n=28068)



第 2-2 図 出願先国別の出願件数推移



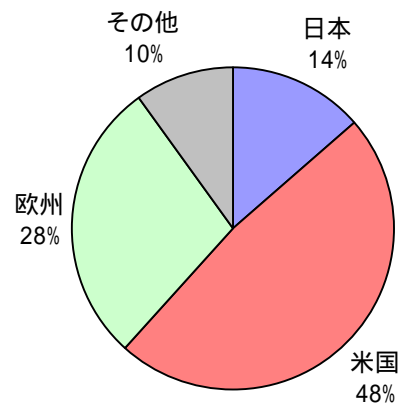
注 1) 全体件数は 1 つの Patent Family に対し、最先優先権主張年に 1 件出願されたものとして扱う。

注 2) 2003 年は、調査時点で公開されていない出願が存在する可能性があるため、参考データとして扱う。

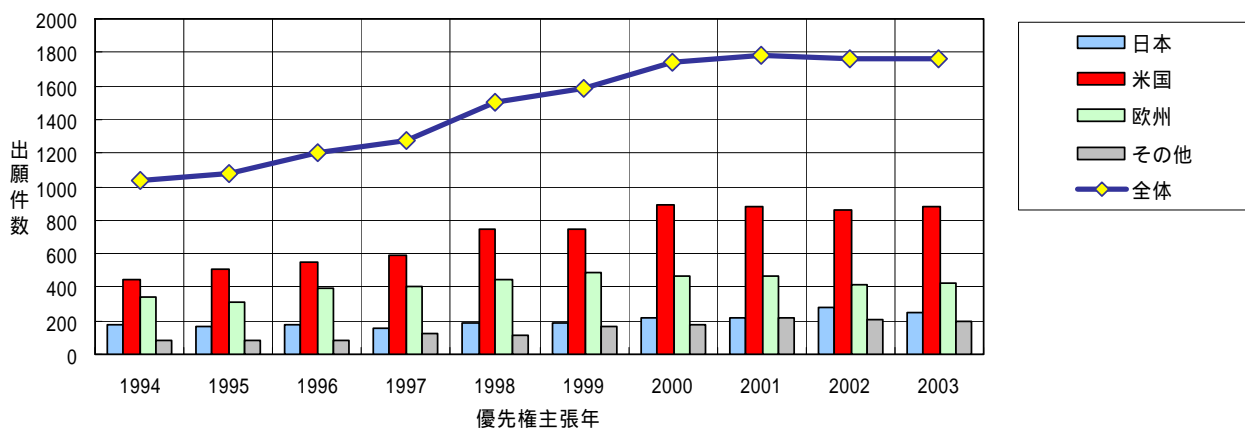
第 2-1 図によれば、全世界の出願の内、米国への出願は 32% (9082 件) を占め、次いで欧州への出願が 27% (7520 件)、日本への出願が 20% (5718 件) を占めている。また、第 2-2 図によれば、全体の出願件数は 2000 年まで年間約 100 件ずつ順調に増加し、2001 年以降は年間 1800 件のレベルをほぼ維持している。日本、米国、欧州の比較では、1997 年まで米国への出願と欧州への出願は拮抗していたが、1998 年以降は米国への出願が最も多く、欧州への出願が減少しており、その差が広がっている。日本への出願は 1998~2001 年には年間 600~700 件程度で推移してきたが、2002 年に年間 500 件を下回り、減少傾向が見られる。また、その他の国への出願は 2000 年まで順調に増加し、その後も日本、欧州と同水準を保っている。

出願人国籍別の出願件数を第 2-3 図に、出願人国籍別の出願件数推移を第 2-4 図に示す。第 2-3 図によれば、全世界の 48% (7145 件) が米国からの出願、次いで欧州からの出願が 28% (4202 件)、日本からの出願が 14% (2046 件)、日米欧の三極以外からの出願は 10% (1493 件) となっている。第 2-1 図の出願先国別の出願件数と比べると、全世界に占める米国からの出願件数比率 (48%) は、全世界に占める米国への出願件数比率 (32%) より大きく、反対に全世界に占める日本からの出願件数比率 (14%) は、全世界に占める日本への出願件数比率 (20%) より小さい。欧州については両比率はほぼ等しい結果となった。日本に欧米企業が参入している状況が窺える。第 2-4 図では、米国国籍出願人の出願件数と日本、欧州国籍出願人の出願件数の格差がこの 10 年間で広がったことを示している。2000 年以降については、各国籍出願人の出願件数はほぼ同水準で推移している。

第 2-3 図 出願人国籍別の出願件数 (n=14886)



第 2-4 図 出願人国籍別の出願件数推移

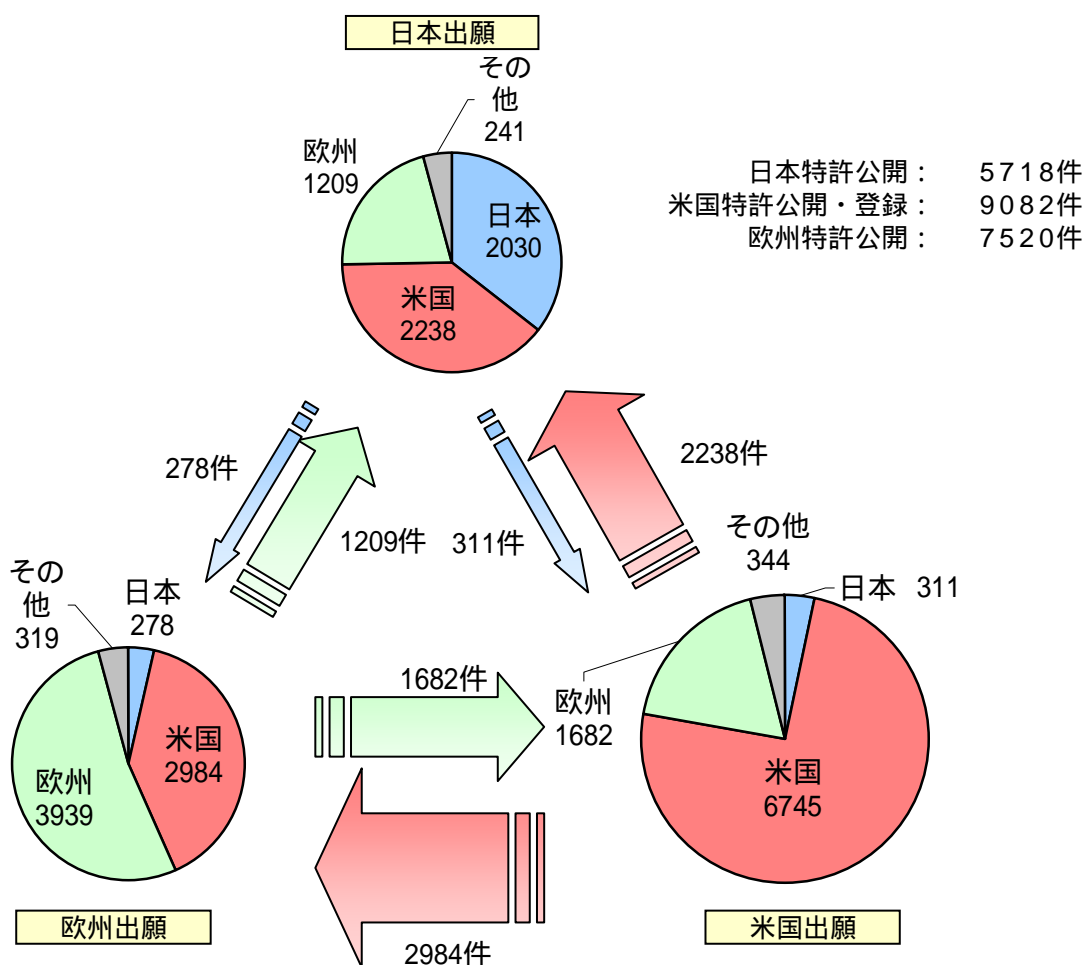


注) 2003 年は、調査時点で公開されていない出願が存在する可能性があるため、参考データとして扱う。

## 2. 三極相互の出願状況

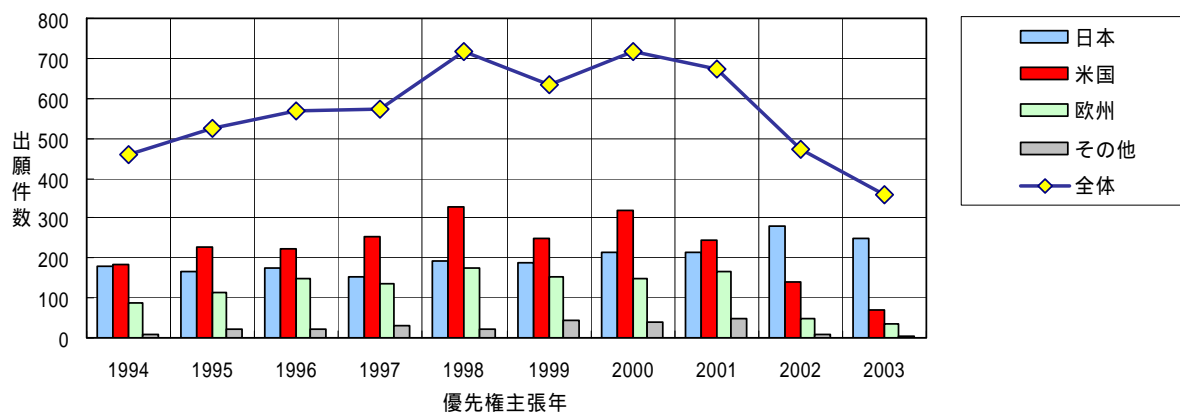
三極相互の出願件数収支を第 2-5 図に示す。米国からの出願は、米国への出願件数の 74% (6745 件) を占め、三極の中では最も自国への出願に占める比率が高い。また、米国からの出願は、欧州への出願件数の 40% (2984 件)、日本への出願件数の 39% (2238 件) を占め、存在の大きさを示している。日本においては、日本からの出願件数 36% (2030 件) をも上回っている。日本からの米国への出願は米国への出願件数の 3% (311 件)、日本からの欧州への出願は欧州への出願件数の 4% (278 件) に留まり、日本は欧米への出願に非常に消極的であることがわかる。

第 2-5 図 三極相互の出願件数収支

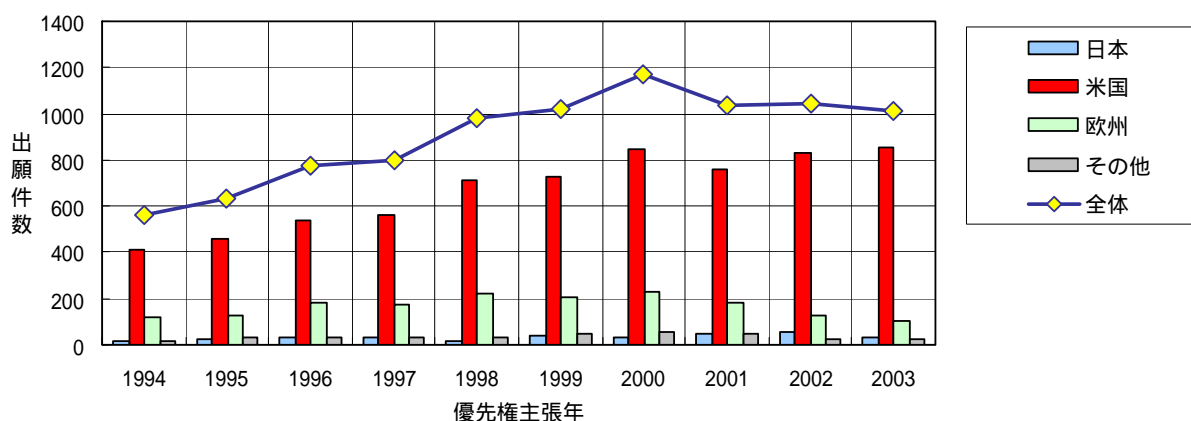


日本への出願の出願人国籍別の出願件数推移を第 2-6 図に、米国への出願の出願人国籍別の出願件数推移を第 2-7 図に、欧州への出願の出願人国籍別の出願件数推移を第 2-8 図に示す。これらの推移を比較すると、第 2-6 図の日本への出願と第 2-8 図の欧州への出願においては、2000 年までの増加傾向が 2001 年から減少に転じているのに対し、第 2-7 図の米国への出願においては、2000 年まで順調に増加し、2001 年以降も同水準を維持していることがわかる。日本および欧州への出願の減少傾向には、主に米国からの出願の減少が起因していると思われる。

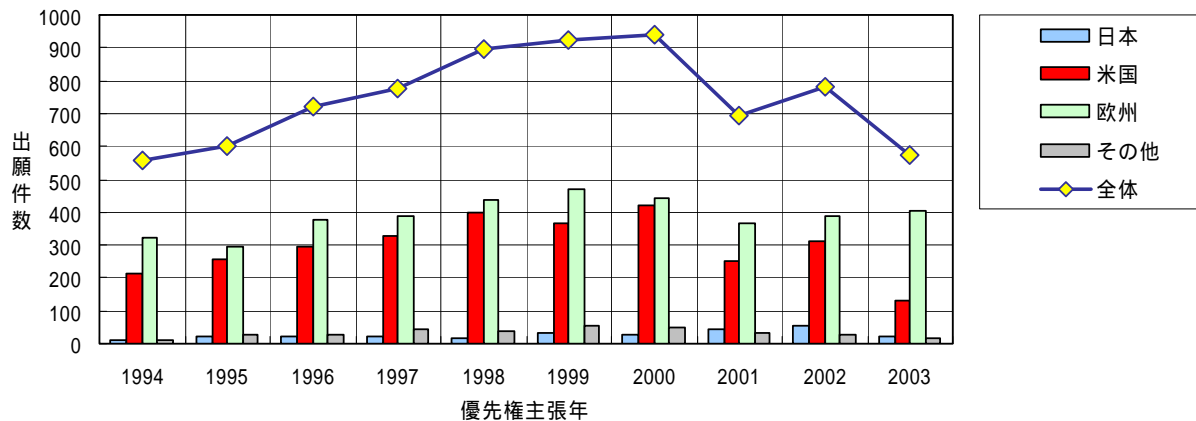
第 2-6 図 日本への出願の出願人国籍別の出願件数推移



第 2-7 図 米国への出願の出願人国籍別の出願件数推移



第 2-8 図 欧州への出願の出願人国籍別の出願件数推移



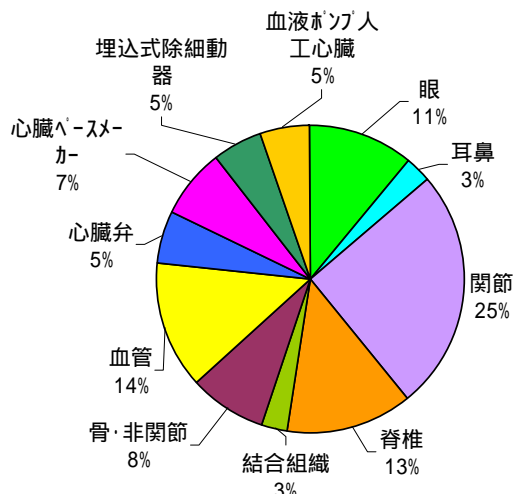
注) 第 2-6～8 図において、2003 年は、調査時点で公開されていない出願が存在する可能性があるため、参考データとして扱う。



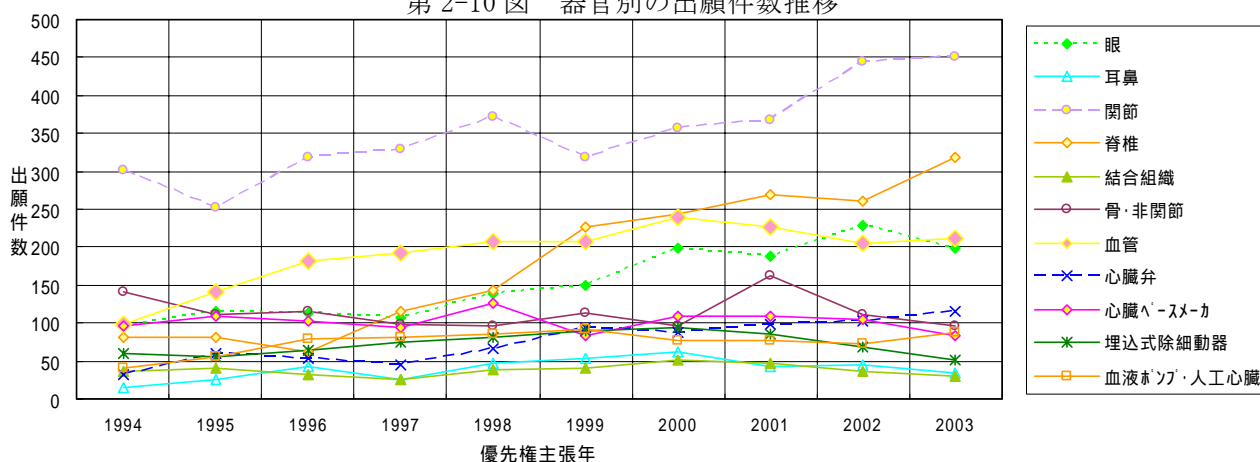
### 3. 器官別の出願状況

器官別の出願件数を第 2-9 図に、器官別の出願件数推移を第 2-10 図に、器官に関する出願人国籍別の出願件数を第 2-11 図に示す。全世界の 25% (3548 件) が関節の出願で、次いで血管の出願が 14% (1921 件)、脊椎の出願が 13% (1848 件) となっている。出願件数推移では、1994 年以降、関節は多少の増減はあるものの着実に出願件数を増やしている。また、血管、脊椎、眼に関してほぼ同様のことが言え、これらに関する出願件数は右肩上がりとなっている。

第 2-9 図 器官別の出願件数 (n=14073)



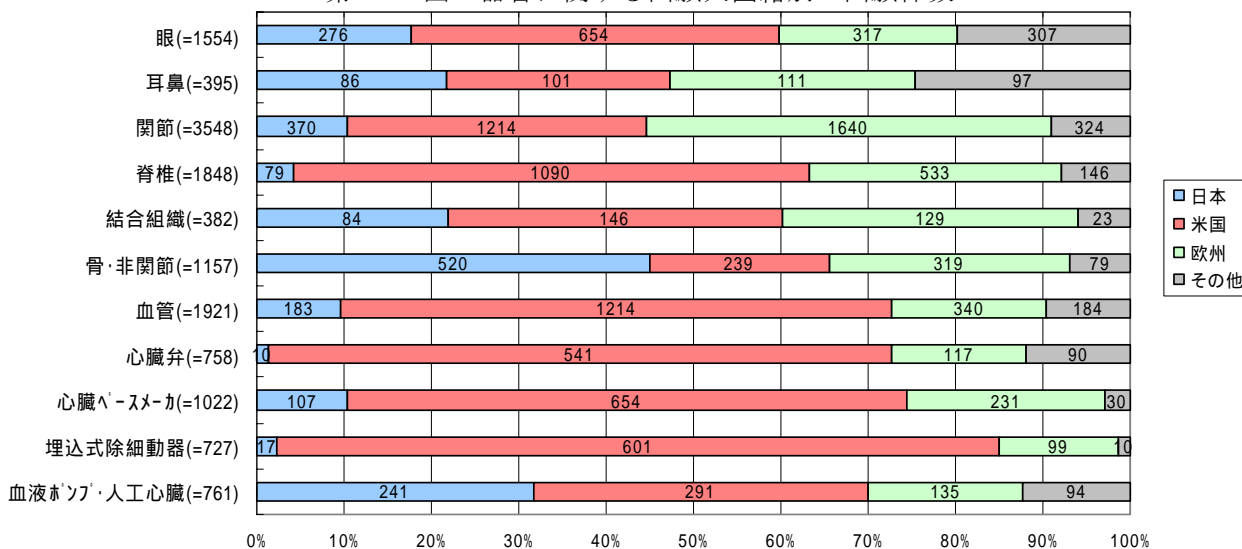
第 2-10 図 器官別の出願件数推移



注) 2003 年は、調査時点で公開されていない出願が存在する可能性があるため、参考データとして扱う。

出願人国籍別の出願件数では、米国からの出願が大半を占め、特に、脊椎、血管、心臓弁、心臓ペースメーカ、埋込式除細動器では、全体の 50% を超えている。欧州からの出願では、関節、耳鼻が三極の中で最も多く、日本からの出願では、骨・非関節が三極の中で最も多い。日本からの出願では、骨・非関節以外に眼、耳鼻、結合組織、血液ポンプ・人工心臓で健闘を見せているが、残りの器官では米国、欧州に大きく差をつけられている状況である。

第 2-11 図 器官に関する出願人国籍別の出願件数

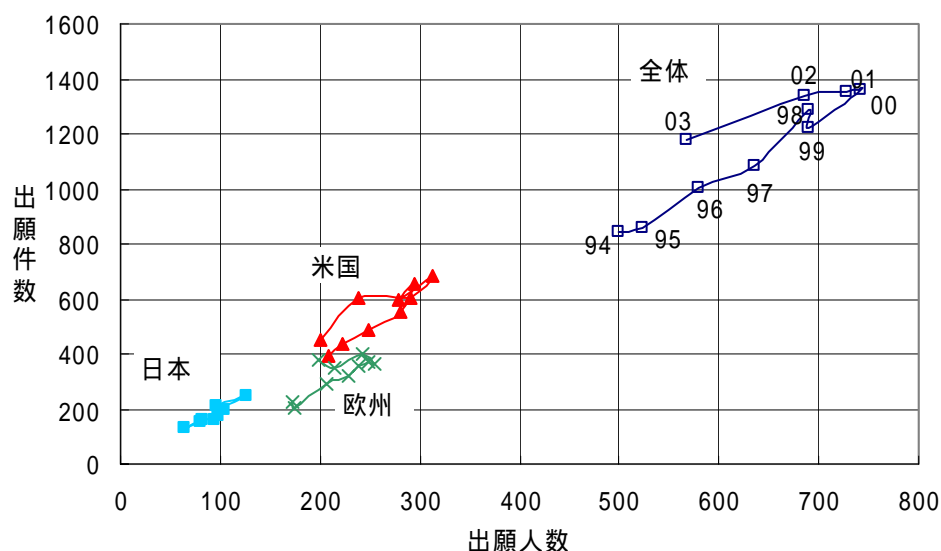


#### 4. 主要出願人の状況

全国籍出願人の出願件数と出願人数推移を第 2-12 図に、日本国籍出願人の出願件数と出願人数推移を第 2-13 図に、米国国籍出願人の出願件数と出願人数推移を第 2-14 図に、欧州国籍出願人の出願件数と出願人数推移を第 2-15 図に、一出願人当りの出願件数を第 2-16 表に示す。なお、当該ビジネスへの参入者の指標とするために、ここでは出願人数には共同出願人を含めている。但し、米国での出願に見られるように、実際は企業等組織からの出願であっても公開データからは組織名がわからず、組織に所属する個人による出願となっている場合があることを考慮して、個人出願人による出願は除いている。

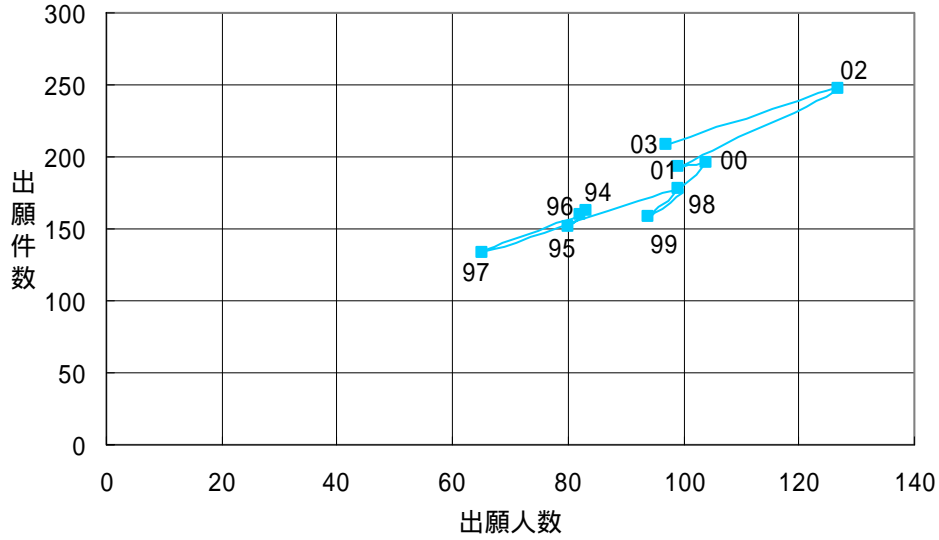
第 2-12～15 図および第 2-16 表によれば、一出願人当りの出願件数は、出願人の国籍による差は少なく、約 2 件となっている。全国籍出願人の出願件数と出願人数推移のトレンドについては、一時的にわずかに 1999 年に件数が減少しているものの、1994～2000 年にかけて、出願件数、出願人数は増加傾向を示し、当該ビジネスが成長期にあったことを示している。2001～2002 年については出願件数を維持したまま、出願人数が減少している状況で、参入企業の中に拡大している企業と淘汰される企業が表れ始めた可能性も考えられる。日本国籍出願人の出願件数と出願人数推移トレンドについては、一年毎、増減を繰り返しており、トレンドは定まらないが、この 10 年間で全体的には出願件数と出願人数の底上げがなされている。依然、緩やかな成長期の中にあると見ることもできる。また、米国国籍と欧州国籍出願人の出願件数と出願人数推移トレンドについては、ほぼ全国籍出願人の傾向に近いと言える。

第 2-12 図 全国籍出願人の出願件数と出願人数推移

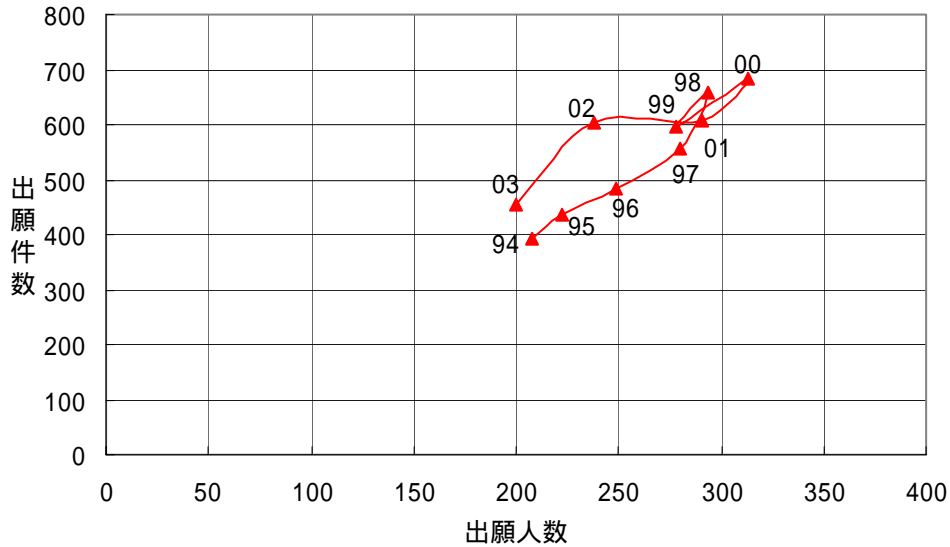


注) 図中の数字は西暦年の下 2 桁を示す。2003 年は、調査時点で公開されていない出願が存在する可能性があるため、参考データとして扱う。

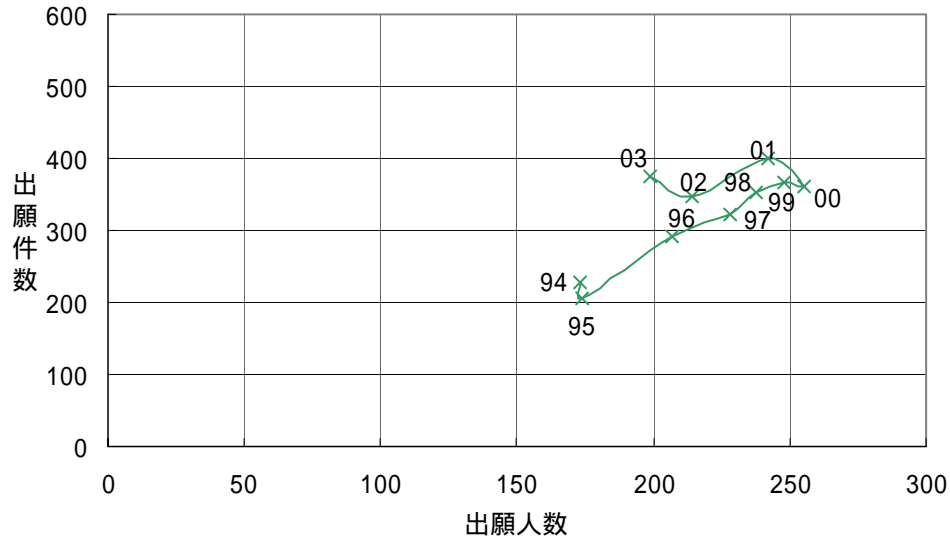
第 2-13 図 日本国籍出願人の出願件数と出願人数推移



第 2-14 図 米国国籍出願人の出願件数と出願人数推移



第 2-15 図 欧州国籍出願人の出願件数と出願人数推移



注) 第 2-13~15 図において、図中の数字は西暦年の下 2 桁を示す。2003 年は、調査時点で公開されていない出願が存在する可能性があるため、参考データとして扱う。

第 2-16 表 出願人国籍別の一出願人当りの出願件数

出願人国籍	出願件数	出願人数	出願件数／出願人数
日本	1790	930	1.92
米国	5471	2573	2.13
欧州	3252	2178	1.49
その他	1009	782	1.29
全世界	11522	6338	1.82

注) 出願人数は共同出願人を含めた人数、全世界の出願件数は複数国出願の重複を除いた件数である。

主要出願人の出願件数ランキングを第 2-17～18 表に示す。第 2-17 表によれば、主要出願人の出願件数ランキング上位 19 位（同率含め 20 社）はすべて企業で、1 位は血管、心臓弁、心臓ペースメーカー、埋込式除細動器、血液ポンプ・人工心臓まで循環器系の器官を広く扱っている MEDTRONIC INC（米）で、2 位は関節、骨、脊椎、結合組織まで骨格系の器官を扱っている AESCULAP AG & CO KG（ドイツ）である。以下 20 社中 9 社が主に循環器系の器官を扱っている企業、残りの 11 社が骨格系の企業となっている。眼、耳鼻に関する感覚器系の企業はランキングには入っていなかった。国籍で見ると、20 社中 10 社が米国国籍の出願人、6 社が日本国籍の出願人、4 社が欧州国籍の出願人であり、出願件数で米国、欧州に差をつけられているにもかかわらず、主要出願人には日本の大企業が名を連ねている。日本国籍の出願人 6 社の内、テルモだけが主に循環器系の器官を扱っている企業で、残りの 5 社は関節、骨材料を中心とした骨格系の器官を扱っている企業である。

第 2-17 表 主要出願人の出願件数ランキング（上位 19 位）

順位	筆頭出願人	国籍	属性	感覚器	骨格	循環器	件数
1	MEDTRONIC INC	米国	企業	1	2	403	406
2	AESCULAP AG & CO KG	ドイツ	企業	0	190	7	197
3	CARDIAC PACEMAKERS INC	米国	企業	0	0	154	154
4	SDGI HOLDINGS INC	米国	企業	0	141	0	141
5	PACSETTER INC	米国	企業	0	0	140	140
6	SCIMED LIFE SYSTEMS INC	米国	企業	0	5	115	120
7	京セラ	日本	企業	1	99	4	104
8	テルモ	日本	企業	0	9	88	97
9	DEPUY PROD INC	米国	企業	0	88	0	88
10	ESKA IMPLANTS GMBH & CO	ドイツ	企業	0	84	0	84
11	ペンタックス	日本	企業	3	78	0	81
12	ELA MEDICAL SA	フランス	企業	0	0	78	78
13	オリンパス	日本	企業	0	73	2	75
14	ST JUDE MEDICAL INC	米国	企業	0	0	70	70
15	INTERMEDICS INC	米国	企業	0	1	68	69
15	日本特殊陶業	日本	企業	0	68	1	69
17	SMITH & NEPHEW INC	米国	企業	0	68	0	68
18	日本電気硝子	日本	企業	0	67	0	67
19	BIOTRONIK MESS & THERAPIEGERAETE GMBH	ドイツ	企業	0	1	64	65
19	DEPUY ORTHOPAEDICS INC	米国	企業	1	64	0	65

第 2-18 表は、医療機器業界で盛んな M&A を考慮し、グループ企業を 1 つの企業体と捕えた場合の主要出願人の出願件数ランキング上位 20 位である。頻繁に M&A を繰り返す欧米企業に比べれば、日本の企業の M&A はまだ少なく、そのような中で巨大化する世界の企業体を相手に 20 社中 6 社の日本企業が入っていることは評価すべきであろう。20 位のニデックは眼に関する技術を扱っている企業である。

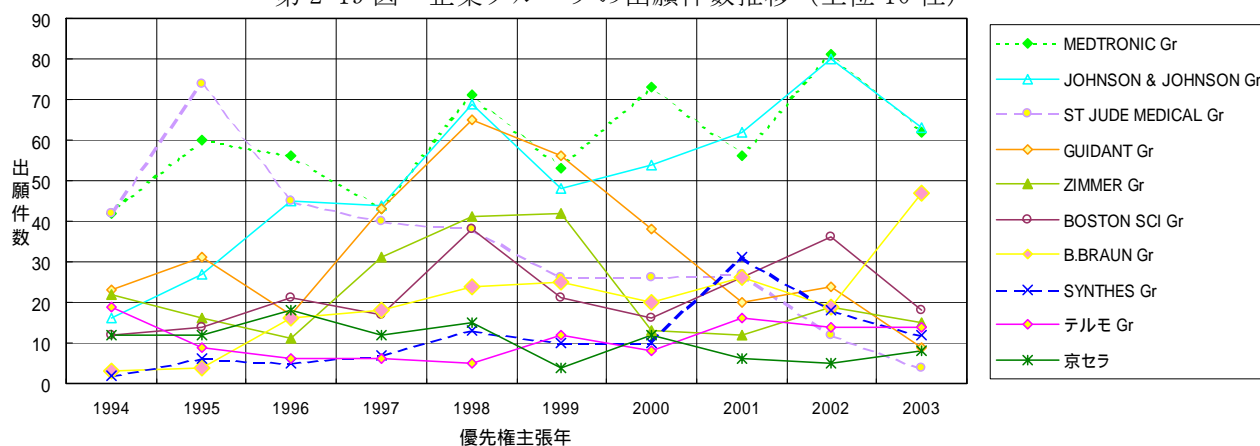
また、第 2-19 図は企業グループ上位 10 社の出願件数推移を示す。ランキング 1 位の MEDTRONIC Gr、2 位の JOHNSON & JOHNSON Gr の出願件数の伸びが顕著であるが、反対に 3 位の ST JUDE MEDICAL Gr、4 位の GUIDANT Gr は減少しつつおあり、上位 2 社との差が広がっている。テルモ Gr と京セラの日本企業 Gr 2 社の推移に大きな変動は見られない。

なお、4 位の GUIDANT Gr は本調査範囲外としたステントに強みをもつ企業グループであることから、1999 年以降の減少傾向にはステントを除いた影響が表れた可能性も考えられる。

第 2-18 表 企業グループ主要出願人の出願件数ランキング（上位 20 位）

順位	筆頭出願人	属性	感覚器	骨格	循環器	件数
1	MEDTRONIC Gr	企業	1	145	466	612
2	JOHNSON & JOHNSON Gr	企業	19	405	86	510
3	ST JUDE MEDICAL Gr	企業	0	1	334	335
4	GUIDANT Gr	企業	0	4	322	326
5	ZIMMER Gr	企業	0	156	67	223
6	BOSTON SCI Gr	企業	29	11	180	220
7	B.BRAUN Gr	企業	0	204	7	211
8	SYNTHES Gr	企業	0	116	0	116
9	テルモ Gr	企業	0	9	100	109
10	京セラ	企業	1	99	4	104
11	SORIN Gr	企業	0	0	99	99
12	SMITH & NEPHEW Gr	企業	0	84	1	85
13	ESKA IMPLANTS GMBH & CO	企業	0	84	0	84
14	ペンタックス	企業	3	78	0	81
15	BIOMET Gr	企業	0	80	0	80
16	オリンパス	企業	0	73	2	75
17	STRYKER Gr	企業	0	68	1	69
17	日本特殊陶業	企業	0	68	1	69
19	BIOTRONIK MESS & THERAPIEGERAETE GMBH	企業	0	1	64	65
20	ニデック	企業	62	0	0	62

第 2-19 図 企業グループの出願件数推移（上位 10 社）

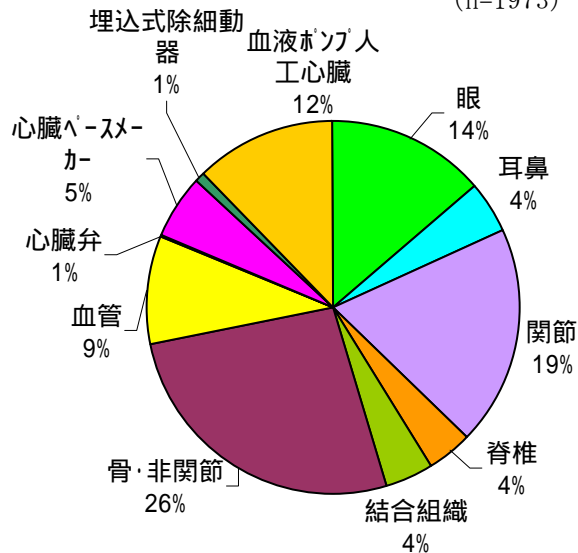


注) 2003 年は、調査時点で公開されていない出願が存在する可能性があるため、参考データとして扱う。

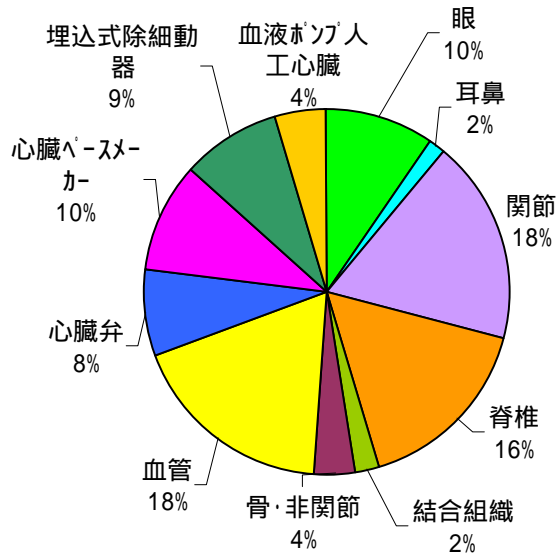
5. 各国籍出願人の状況

各国籍出願人の器官別の出願件数を第2-20～23図に示す。日本国籍出願人の場合は、骨・非関節、関節、眼の順に出願が多く、欧米やその他の国籍出願人の場合と比べると、骨・非関節や血液ポンプ・人工心臓の出願が占める比率が高いことが特徴である。米国籍出願人の場合は関節、血管、脊椎の順に、欧州国籍出願人の場合は、関節、脊椎、血管の順に、その他国籍出願人の場合は、関節、眼、血管の順に出願が多い。米国籍出願人の特徴としては、循環器系（血管、心臓弁、心臓ペースメーカ・除細動器、血液ポンプ・人工心臓）の出願が占める比率が高いこと、欧州国籍出願人の特徴としては、骨格系（関節、脊椎、結合組織、骨・非関節）の出願が占める比率が高いこと、その他国籍出願人の特徴としては、感覚器系（眼、耳鼻）の出願が占める比率が高いことが挙げられる。

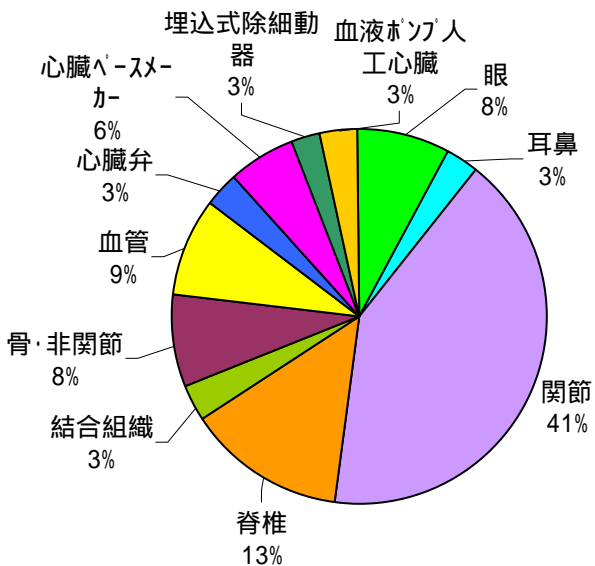
第2-20図 日本国籍出願人の器官別出願件数 (n=1973)



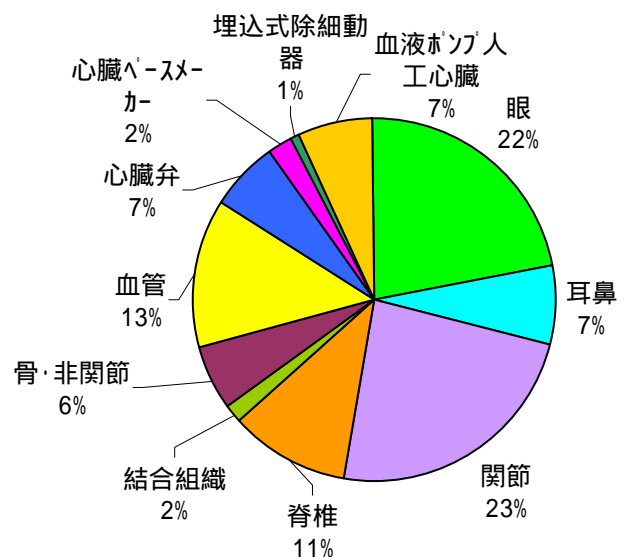
第2-21図 米国籍出願人の器官別出願件数 (n=6745)



第2-22図 欧州国籍出願人の器官別出願件数 (n=3971)



第2-23図 その他国籍出願人の器官別出願件数 (n=1384)

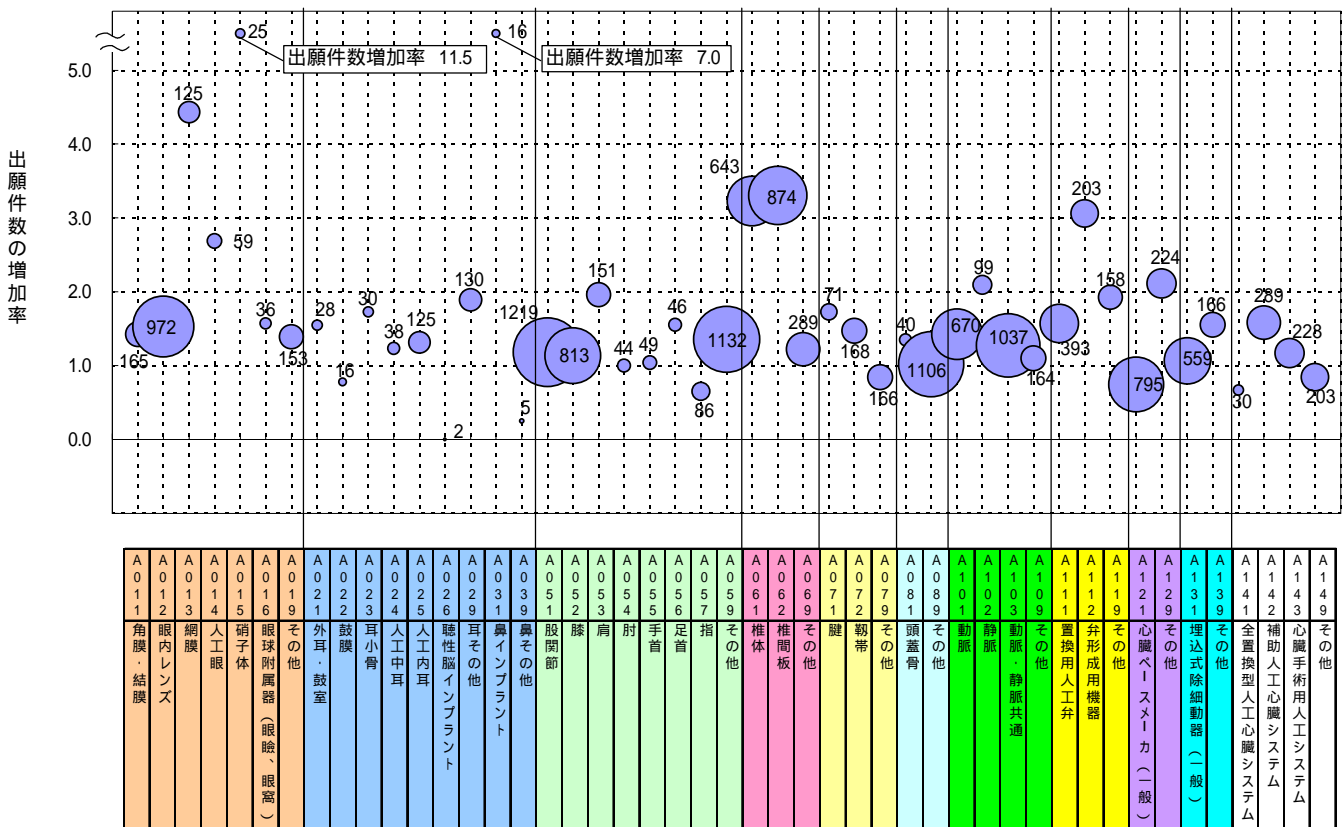


### 第3節 注目技術分野の動向

出願件数、出願件数の増加率、ビジネスにおける特許の重要性を考慮に入れて今後注目される8つの技術分野の抽出を行った。技術区分別の出願件数と出願件数の増加率の関係を第2-24図に、注目技術分野別の出願件数推移を第2-25図に、注目技術分野に関する出願人国籍別の出願件数を第2-26図に示す。

第2-24図の技術区分別の出願件数と出願件数の増加率の関係では、縦軸に出願件数の増加率(本調査期間の内10年間(1994~2003年)を前半5年間(1994~1998年)、後半5年間(1999~2003年)に分けた場合の前半5年間に対する後半5年間の出願件数の増加率とした)を、横軸に技術区分の器官分類を示している。バブルの大きさは各器官分類の前後半10年間(1994~2003年)の出願件数の総数を表している。出願件数の増加率が比較的高く、出願件数も多い器官として、眼内レンズ、人工内耳、関節・骨材料、椎体・椎間板、動脈・静脈、置換用人工弁、ペースメーカー・除細動器、補助人工心臓が挙げられる。

第2-24図 技術区分別の出願件数と出願件数の増加率



注1) 出願件数は、1994~2003年の合計件数をバブルで表示。(2004年の出願件数を含む図2-26とは合計件数が異なる)

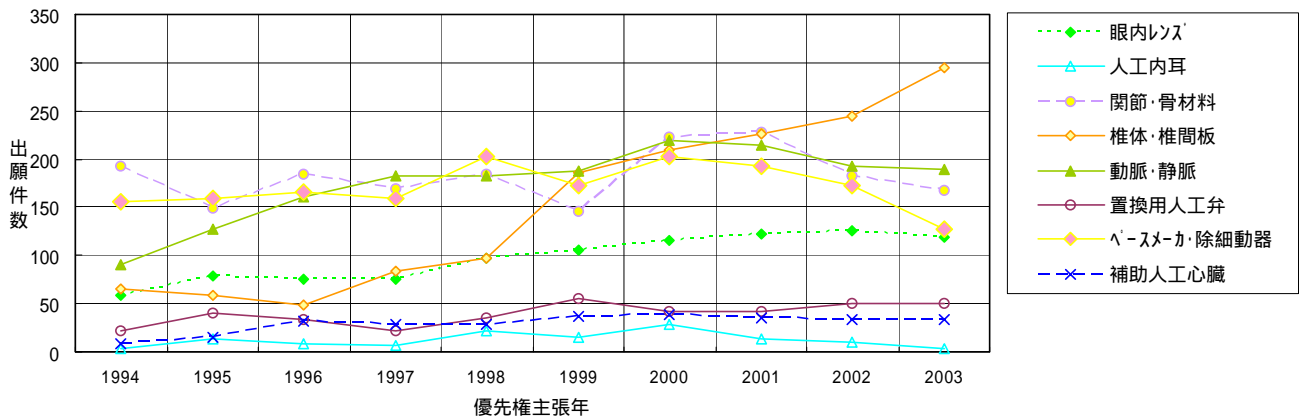
注2) 出願件数の増加率は、〔後半5年(1999~2003年)の出願件数/前半5年(1994~1998年)の出願件数〕の比率として表示



第 2-25 図の注目技術分野別の出願件数推移では、椎体・椎間板の伸びが著しく、動脈・静脈、眼内レンズでも安定した伸びが見られる。それ以外では目立った増加傾向を示すものは少ないが、関節・骨材料、ペースメーカ・除細動器は、それぞれが年間 150～200 件の出願件数（2002 年時点）であり、他の分野と比較して出願件数が多く、今後も特許が重要な役割を果たす分野であると考えられる。また、人工内耳、置換用人工弁、補助人工心臓は大きな変動はないが、堅実な出願件数で推移している。

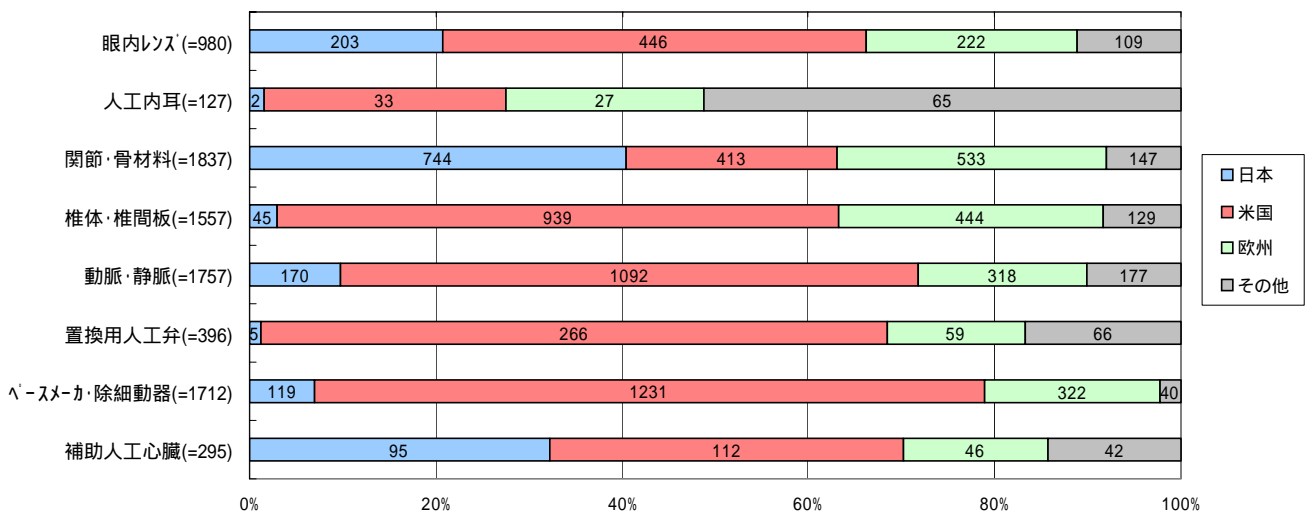
第 2-26 図の注目技術分野に関する出願人国籍別の出願件数を見ると、日本からの出願も多く、日本が米国、欧州と対等、もしくはそれ以上に優勢な技術分野と、反対に、日本からの出願が少なく、日本が劣勢である技術分野に大別される。前者には、眼内レンズ、関節・骨材料、補助人工心臓が該当し、後者には、人工内耳、椎体・椎間板、動脈・静脈、置換用人工弁、ペースメーカ・除細動器が該当する。

第 2-25 図 注目技術分野別の出願件数推移



注) 2003 年は、調査時点で公開されていない出願が存在する可能性があるため、参考データとして扱う。

第 2-26 図 注目技術分野に関する出願人国籍別の出願件数





### 第3章 政策動向

#### 第1節 日本の動向

人工器官を含む医療機器全般に関する政策および関連動向を第3-1表に示す。

厚生労働省は、医療機器産業の国際競争力を強化することによって、より優れた、より安全性の高い、我が国発の革新的医療機器の開発を行うために、2003年3月に医療機器産業ビジョンを策定している。この中で、2003～2007年をイノベーション促進のための集中期間と位置付け、国による支援策をアクションプランとして提示している。医療機器産業ビジョンは今日の日本における医療機器産業政策の骨格となっている。

第3-1表 医療機器産業政策（日本）

	政策および関連動向	関係省庁
1992年	・グローバルな審査基準の標準化のために、医療機器国際整合化会議（GHTF：Global Harmonization Task Force）を開催。日本、米国、EU、カナダ、オーストラリアが参加。	厚生労働省
1997年	・臓器移植法の施行	
	・外国での臨床試験結果を承認申請データとして受け入れる。	厚生労働省
	・厚生科学研究費補助金による高度先端医療研究（治療機器等開発研究分野）、医薬品副作用被害・研究振興調査機構、ヒューマンサイエンス振興財団により医療機器開発を支援。	厚生労働省
1998年	・大学等技術移転促進法（TLO：Technology Licensing Organization法）の制定。	経済産業省
1999年	・「医療機器産業技術戦略」、2010年に向けての産業競争力強化対策ロードマップの策定。	経済産業省
2001年	・医療機器開発の戦略会議として、医療技術産業戦略コンソーシアムMETIS（日本版BECON：Bioengineering Consortium）発足。医療機器技術の革新を促し、その産業化を推進するための産学官連携の場。関係3省、産業界、研究者、医者がメンバー。	経済産業省 厚生労働省 文部科学省
	・厚生科学研究費とNEDOプロジェクト補助金によるマッチングファンド方式の研究開発事業、一部の厚生科学研究について企業等との連携を前提。	経済産業省 厚生労働省
2002年	・特定療養費制度の導入により、治験費用の内、企業の負担額を軽減。	厚生労働省
	・医療機器の安全対策の見直し及び市販後安全対策の充実を図った薬事法改正が成立。	厚生労働省
	・税制改革大綱において、医療機器の研究開発を支援する抜本的見直しが盛り込まれる。	
	・独立行政法人 医薬品医療機器総合機構法により、審査の迅速化、合理化を図る。	厚生労働省
2003年	・医療機器産業ビジョンの策定。	厚生労働省
	・産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会医療行為WGにおいて、医療関連行為発明に関する特許法上の取り扱いを報告書として取りまとめ、公表。	経済産業省
	・知的財産戦略本部に「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」を設置。	内閣官房
2004年	・「新産業創造戦略」の中で、医療機器を含む「健康・福祉・機器・サービス」は将来の7つのリーディング産業に位置付けられた。	経済産業省
	・医療技術産業戦略コンソーシアムMETISを改組して設立。重点的に取り組むべき戦略テーマの推進、研究開発から実用化までの各プロセスにおける課題の解決を議論。	経済産業省 厚生労働省 文部科学省
	・医薬品医療機器総合機構の設立。バイドール委託制度の創設。	厚生労働省
2005年	・「厚生労働科学特別研究会（厚生労働省）」と「次世代医療機器優先分野検討会（経済産業省）」を合同開催。重点開発テーマに人工心臓、骨・軟骨等の再生医療を含む。	経済産業省 厚生労働省
	・医療機器開発ガイドラインの策定。医療機器産業への投資、企業参入の促進、薬事法審査の円滑化が目的。	経済産業省 厚生労働省
	・改正薬事法の施行。医療機器の特性に応じた安全対策と承認許可制度の国際的な整合化、及び生物由来製品、高度管理医療機器等のトレーサビリティ規制の見直し。	厚生労働省
	・医療機器GCP（Good Clinical Practice）を省令基準として施行。医師主導治験導入。	厚生労働省

出典：医療機器産業ビジョン「国際競争力強化のためのアクションプラン」の進捗状況等 2005年4月28日発行、厚生労働省

：「平成15年度 特許出願技術動向調査 先端癌治療機器」 2004年3月発行、特許庁

：「医療機器産業ビジョン」 2003年3月31日発行、厚生労働省

：「JAAME ニュース 増刊号」 2002年12月発行、医療機器センター

：「医療機器を考える懇談会」 第4, 8, 17, 19回 講演による（1999年2月18日～2003年5月22日、医療機器センター）

経済産業省では、2004年に取りまとめた「新産業創造戦略」の中で、医療機器を将来の7つのリーディング産業の1つと位置付け、市場ニーズ、社会ニーズを見据えた効率的、効果的な研究開発プロジェクトを推進するために、診断、治療機器及び再生医療技術に関する「技術戦略マップ」を作成している。その中には、人工臓器（人工器官）、インプラント材料も含まれ、医療機器開発及び環境整備の方向性が示されている。<sup>1</sup>

また、2001年に産学官連携の下に設置した医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）では、厚生労働省、文部科学省とともに、医療機器開発の枠組みづくりと開発における課題を検討してきた。2004年からは重点開発促進テーマに絞り込み、日本発の革新的な治療機器の製品化を目指す。人工器官に関するテーマとしては、次世代除細動器等のバイオニック医療器機、完全埋込型人工心臓等の臓器機能補助機器、骨・軟骨、血管、心筋等の再生医療が挙げられている。重点開発促進テーマ以外にも、製造者責任のあり方、ビジネス予見可能性のための評価ガイドライン策定の必要性等、医療機器開発全般に関する議論が行われている。<sup>2</sup>

## 第2節 世界の動向

### 1. 米国の動向

米国の場合、研究開発の助成を連邦政府がコントロールしている。例えば、医療機器に関してはNIH（National Institutes of Health：国立衛生研究所）がほぼ一元的に統括し、経験豊かな専門職員が豊富な知識、人脈を駆使して省庁内外の研究を運営し、成果に対しては厳正な評価チェックを行う。また、中小企業、ベンチャーへの振興については、技術移転が可能な仕組みができています。STTR（Small Business Technology Transfer Program：中小企業技術譲渡プログラム）は、国の研究開発助成金の内、一定の割合を確保し、中小企業と非営利研究機関の研究者に与えて中小企業の競争力を高めるもので、米国の医療機器開発の原動力となっている。さらに、実用化においては、ベンチャーキャピタルの投資、あるいは大企業への技術移転が行われ、治験時においても暫定的に保険適用が可能となる等、企業側のリスクが少ないシステムができています。FDA（Food and Drug Administration：食品医薬品庁）にも中小企業課があり、承認までの指導、支援を行っている。<sup>3</sup>

### 2. 欧州の動向

欧州では、医療機器の規制について、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、欧州指令をベースとする制度が確立している。さらに、標準化活動、貿易協定、MRA（相互認証協定）を通して、GHTF（医療機器国際統合化会議）の活動に積極的に取り組んでいる。

<sup>1</sup> 参考：「技術戦略マップの策定」 2005年3月30日発行，経済産業省

<sup>2</sup> 参考：「薬事ハンドブック2005」 2005年3月25日発行，じほう

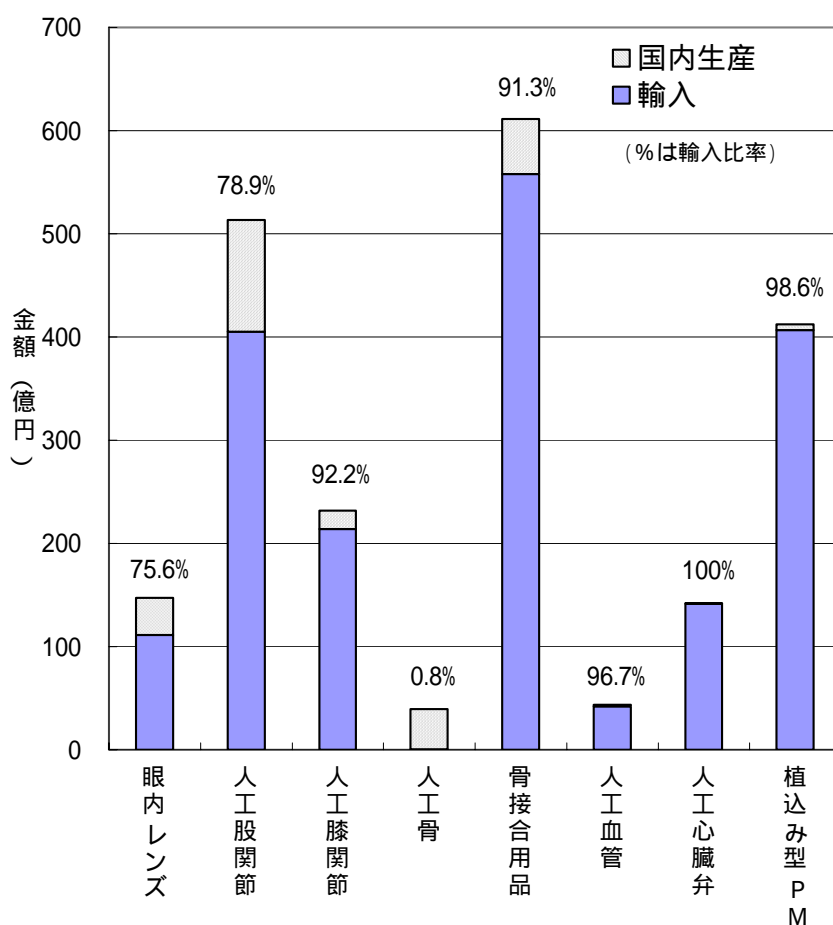
<sup>3</sup> 参考：「平成15年度 特許出願技術動向調査 先端癌治療機器」 2004年3月発行，特許庁  
：「新しい医療機器研究 Vol.8 No.1」 2002年発行，医療機器センター  
：「JAAME ニュース No.18」 2000年7月発行，医療機器センター  
：第1回「医療機器を考える懇談会」 講演による（1998年7月16日，医療機器センター）

## 第4章 市場動向

### 第1節 日本の動向

第4-1図に2003年における本調査対象の主な人工器官の国内生産額と輸入額を示す。人工骨を除いていずれも75%以上が輸入品で占められており、90%を超えているものも少なくない。2003年における医療機器全体の輸入比率<sup>4</sup>は、37%（国内生産額1兆4989億円、輸入額8836億円<sup>5</sup>）であるから、第4-1図に示した輸入比率と比較すると、本調査対象の人工器官の輸入品への依存度が非常に高いことがわかる。一方、人工骨の輸入比率は0.8%（国内生産額39億円、輸入額0.3億円）であり、ほぼ100%を国内生産していることがわかる。

第4-1図 主な人工器官の国内生産額と輸入額（2003年）



注) 人工心臓弁、植込み型PM（植込み型心臓ペースメーカー）には関連機器を含む。

出典：「薬事工業生産動態統計年報」平成15年（2003年），厚生労働省 をもとに作成

<sup>4</sup> ここでは、輸入比率＝輸入額／（輸入額＋国内生産額）とする。

<sup>5</sup> 参考：「薬事工業生産動態統計年報」平成15年（2003年），厚生労働省

また、第 4-2～5 表に本調査対象のいくつかの人工器官について、メーカー名、売上高、シェアを示す。第 4-2 表は人工股関節・膝関節に関する日本市場の規模とシェア（2003 年）である。股関節と膝関節の総額で 722 億円の市場規模となっている。股関節では Zimmer(26%)、Stryker（25%）、Depuy（13%）の上位 3 社で全体の 64%を占め、膝関節では同じく Zimmer（36%）、Stryker（23%）、Depuy（15%）の上位 3 社で全体の 74%を占めている。日本企業では京セラが健闘しているものの、外国企業に支配されている状況に変わりはない。後述する第 4-6 表 腰関節・膝関節製品に関する世界市場の規模とシェア（2002 年）と比較すると、日本市場の規模は 12%（=722/5940 億円）程度であることがわかる。ただし、第 4-2 表と第 4-6 表は統計値の暦年が違い厳密な比較はできないことに注意を要する。

第 4-3 表は人工血管に関する日本市場の規模とシェア（2003 年）である。ポリエステルと ePTFE の総額で 85 億円の市場規模となっている。ウベ循研以外、リストアップされている企業に日本企業は見当たらない。第 4-4 表は人工心臓弁に関する日本市場の規模とシェア（2003 年）である。機械弁と生体弁の総額で 102 億円の市場規模となっている。また、第 4-5 表は心臓ペースメーカに関する日本市場の規模とシェア（2003 年）で、総額 479 億円の市場規模となっている。心臓弁、心臓ペースメーカともに、これらのデータからは日本企業の存在は認められない。

外国企業が席卷している様子が一目瞭然で、ほぼ 100%輸入品が占めているものが少ない状況である。

第 4-2 表 人工股関節・膝関節に関する日本市場の規模とシェア（2003 年）

	メーカー名	出荷個数（個）	売上高（億円）	シェア（%）
股 関 節	Zimmer	16,940	125.55	25.5
	Stryker	16,000	123.52	25.1
	Depuy	8,047	64.25	13.0
	京セラ	6,800	55.00	11.2
	Ortho Development	2,835	23.00	4.7
	B.Braun Aesculap	2,715	23.00	4.7
	Smith & Nephew	2,875	18.60	3.8
	神戸製鋼所	2,450	16.20	3.3
	Biomet	1,175	10.20	2.1
	その他	6,400	33.65	6.8
	小計	66,237	492.97	100.0
膝 関 節	Zimmer	13,850	82.60	36.1
	Stryker	8,980	53.55	23.4
	Depuy	5,970	34.40	15.0
	Smith & Nephew	2,300	14.80	6.5
	京セラ	1,600	10.00	4.4
	Biomet	900	4.40	1.9
	Ortho Development	645	3.85	1.7
	その他	4,800	25.50	11.1
		小計	39,045	229.10
	合計	105,282	722.07	

出典：「医療機器・用品年鑑 2004 年版 市場分析編」 2004 年 5 月 12 日発行、(株)アールアンドデイ  
をもとに作成

注) シェアは股関節、膝関節それぞれを分けて示した。

第4-3表 人工血管に関する日本市場の規模とシェア（2003年）

	メーカー名	出荷個数（本）	売上高（億円）	シェア（%）
ポ リ エ ス テ ル	Boston Scientific	11,280	22.50	35.9
	Sulzer Vascutek	10,670	22.00	35.1
	InterVascular	7,300	14.30	22.8
	ウベ循研	2,360	3.60	5.8
	C. R. Bard	100	0.20	0.3
	小計	31,710	62.60	100.0
e P T F E	W. L. Gore & Associates	7,650	10.40	46.7
	Thoratec	2,600	3.70	16.6
	Atrium Medical	2,280	2.90	13.0
	C. R. Bard	1,800	3.00	13.5
	Boston Scientific	1,000	1.10	4.9
	その他	1,050	1.18	5.3
小計	16,380	22.28	100.0	
合計	48,090	84.88		

出典：「医療機器・用品年鑑 2004年版 市場分析編」 2004年5月12日発行、(株)アールアンドデイ  
をもとに作成

注) シェアはポリエステル、ePTFEそれぞれを分けて示した。

第4-4表 人工心臓弁に関する日本市場の規模とシェア（2003年）

	メーカー名	出荷個数（個）	売上高（億円）	シェア（%）
機 械 弁	St.Jude Medical	4,150	34.00	50.6
	Sulzer Carbomedics	2,110	16.30	24.2
	ATS Medical	1,220	9.60	14.3
	Sorin Biomedica	560	4.30	6.4
	Edwards Lifesciences	260	2.02	3.0
	その他	140	1.02	1.5
小計	8,440	67.24	100.0	
生 体 弁	Edwards Lifesciences	4,300	35.10	100.0
	小計	4,300	35.10	100.0
合計	12,740	102.34		

出典：「医療機器・用品年鑑 2004年版 市場分析編」 2004年5月12日発行、(株)アールアンドデイ  
をもとに作成

注) シェアは機械弁、生体弁それぞれを分けて示した。

第4-5表 心臓ペースメーカーに関する日本市場の規模とシェア（2003年）

	メーカー名	出荷個数（個）	売上高（億円）	シェア（%）
	Medtronic	14,800	166.0	34.7
	St.Jude Medical	11,450	128.0	26.7
	Guidant	9,200	100.0	20.9
	Biotronik	3,450	37.5	7.8
	ELA Medical	2,250	18.7	3.9
	Vitatron	1,550	17.2	3.6
	その他	1,100	11.5	2.4
	合計	43,800	478.9	100.0

出典：「医療機器・用品年鑑 2004年版 市場分析編」 2004年5月12日発行、(株)アールアンドデイ  
をもとに作成

## 第2節 世界の動向

第4-6～8表に本調査対象のいくつかの人工器官について、メーカー名、売上高、シェアを示す。第4-6表は腰関節・膝関節製品に関する世界市場の規模とシェア（2002年）である。腰関節と膝関節で売上高総額54億ドル（日本円換算<sup>6</sup>で5940億円）、過去数年間の中で、M&Aがなされ、ここに挙げる数社の企業で90%以上のシェアとなっている。腰関節と膝関節のシェアに大きな違いは見られないが、腰関節では、Stryker Howmedica Osteonics（24%）、J&J Depuy（23%）が上位を占め、膝関節では J&J Depuy（26%）、Zimmer（20%）が上位を占めている。

第4-7表は脊椎製品に関する世界市場の規模とシェア（2004年）で総額34億ドル（日本円換算<sup>6</sup>で3740億円）、Medtronic Sofamor Danek（43%）、J&J Depuy（18%）、Synthes（10%）が上位を占めている。第4-8表は埋込式除細動器に関する世界市場の規模とシェア（2002年）で総額22億ドル（日本円換算<sup>6</sup>で2420億円）、Medtronic（47%）、Guidant（36%）、St. Jude Medical（12%）となっている。腰関節・膝関節同様、M&Aによって、有力企業が上位の数社に絞られてきている様相を示している。

第4-9図に主要デバイスメーカーのM&Aの状況を示す。ピークであった1998年以降、件数は減少傾向にあるが、現在もなお、シェア拡大の有効な戦略となっている。中でも Boston Scientific の18件（2000～2003年の総計）は突出している。

第4-6表 腰関節・膝関節製品に関する世界市場の規模とシェア（2002年）

	メーカー名	売上高(億ドル)	シェア (%)
腰 関 節	Stryker Howmedica Osteonics	6.24	24
	J&J Depuy	5.98	23
	Zimmer	4.42	17
	Centerpulse Orthopedics	3.12	12
	Biomet	2.86	11
	Smith & Nephew	1.56	6
	その他	1.82	7
	小計	26.00	100.0
膝 関 節	J&J Depuy	7.28	26
	Zimmer	5.60	20
	Stryker Howmedica Osteonics	5.32	19
	Biomet	3.36	12
	Centerpulse Orthopedics	2.24	8
	Smith & Nephew	2.24	8
	その他	1.96	7
	小計	28.00	100.0
合計	54.00		

出典：「'04欧米医療デバイス・マーケット情報」2004年7月発行、(株)エムデーアイ・ジャパン  
をもとに作成

注) シェアは腰関節、膝関節それぞれを分けて示した。

<sup>6</sup> 1 \$ = ¥110 で換算。

第 4-7 表 脊椎製品に関する世界市場の規模とシェア (2004 年)

メーカー名	売上高 (億ドル)	シェア (%)
Medtronic Sofamor Danek	14.62	43
J&J Depuy	6.12	18
Synthes	3.40	10
Stryker	2.38	7
Biomet	1.70	5
Zimmer	1.36	4
Kyphon	1.36	4
Interpore	0.34	1
Smith & Nephew	0.34	1
その他	2.38	7
合計	34.00	100.0

出典：「'04 欧米医療デバイス・マーケット情報」 2004 年 7 月発行，(株) エムディーアイ・ジャパン  
をもとに作成

注) 売上高は米国、欧州の市場規模に、世界シェアの比率をかけて概算した。(参考値)

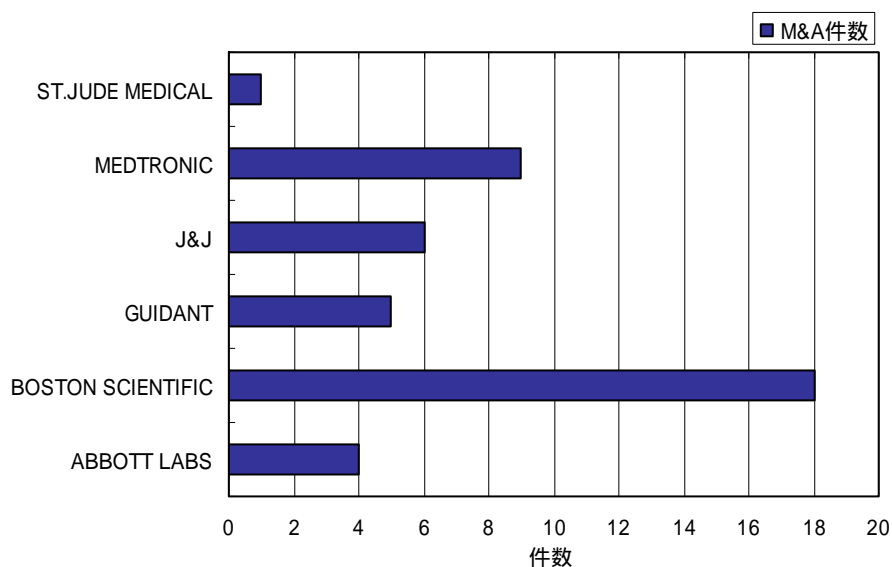
第 4-8 表 埋込式除細動器に関する世界市場の規模とシェア (2002 年)

メーカー名	売上高 (億ドル)	シェア (%)
Medtronic	10.41	47.3
Guidant	7.99	36.3
St. Jude Medical	2.66	12.1
その他	0.95	4.3
合計	22.01	100.0

出典：「'04 欧米医療デバイス・マーケット情報」 2004 年 7 月発行，(株) エムディーアイ・ジャパン  
をもとに作成

注) 売上高は概算値。(参考値)

第 4-9 図 主要デバイスメーカーの M&A の状況 (2000～2003 年)



出典：「'04 欧米医療デバイス・マーケット情報」 2004 年 7 月発行，(株) エムディーアイ・ジャパン  
をもとに作成

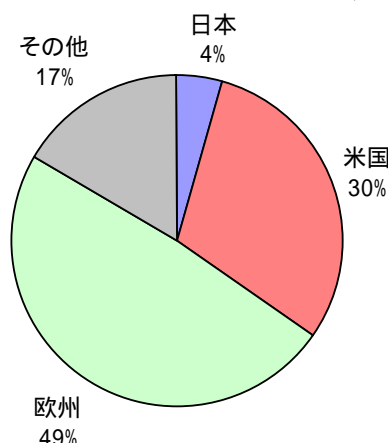
## 第5章 研究開発動向

第5-1図 発表者国籍別の論文発表件数 (n=3472)

### 第1節 論文から見た動向

#### 1. 調査方法

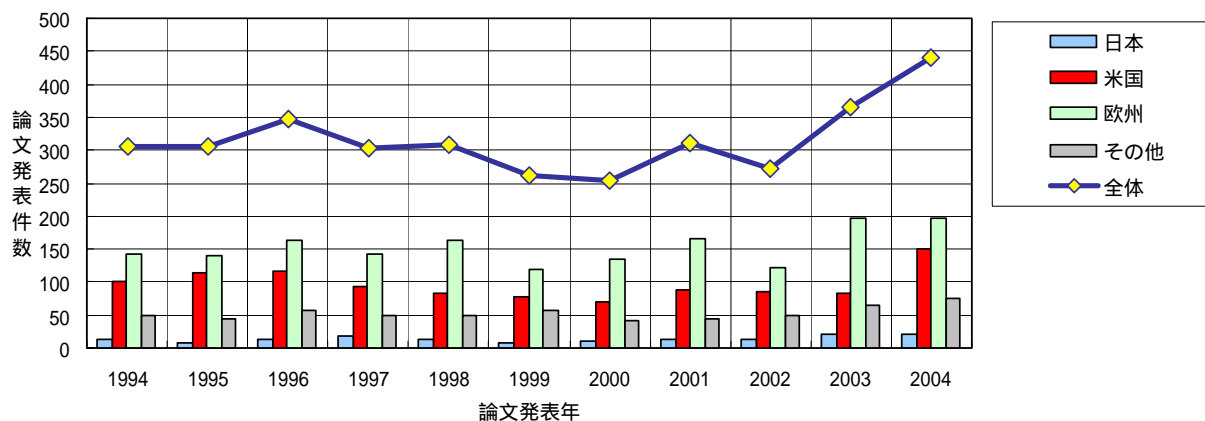
論文検索については、使用するデータベースをMEDLINEとし、世界全体の動向を見るために外国論文を中心に行った。調査対象期間は、1994～2005年11月調査時点（但し、論文発表件数等の統計データには1994～2004年のデータを使用）とした。



#### 2. 全体動向

発表者国籍別の論文発表件数を第5-1図に、発表者国籍別の論文発表件数推移を第5-2図に示す。1994～2004年の論文発表件数は3472件、その内、筆頭発表者の所属機関が日本の件数は4%（151件）、米国の件数は30%（1053件）、欧州の件数は49%（1689件）、日米欧の三極以外の件数は17%（579件）であった。欧州からの発表が米国、日本からの発表よりも多い理由の1つには、欧州が臨床試験を積極的に受け入れている状況があると考えられる。本調査では臨床試験に関する論文は基本的に除外したが、臨床試験に伴うフォローアップ的な研究の論文の存在が欧州の発表件数を押し上げたことが考えられる。また、いずれの国籍の発表者による論文発表件数も2002年までは大きな変化はなかったが、2003年以降は増加傾向にある。なお、本報告書では筆頭発表者の所属機関国籍を発表者国籍とした。

第5-2図 発表者国籍別の論文発表件数推移

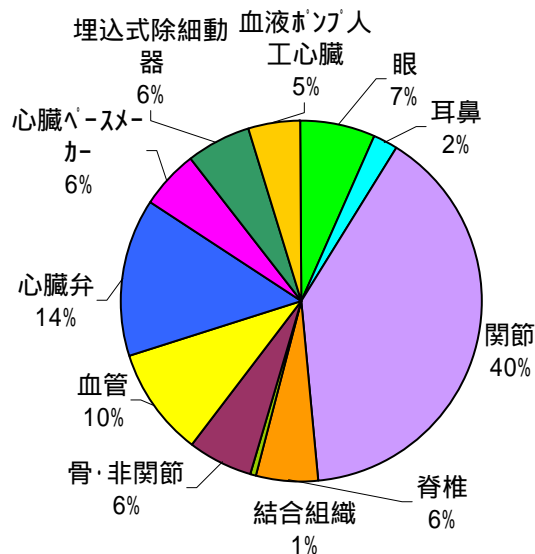


#### 3. 器官別の発表状況

器官別の論文発表件数を第5-3図に、器官別の論文発表件数推移を第5-4図に、器官に関する発表者国籍別の論文発表件数を第5-5図に示す。全体の40%（1363件）が関節、次いで心臓弁が14%（488件）、血管が10%（329件）となっている。論文発表件数推移では、関節は1997年以降減少傾向にあったが、2003～2004年にかけて急激に増加している。心臓弁は増減を繰り返している。

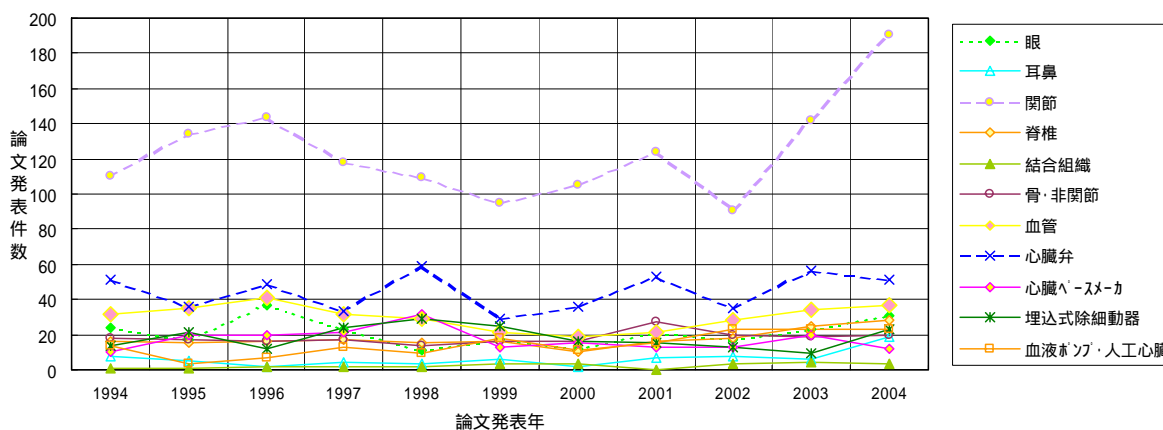


発表者国籍別の論文発表件数を三極比較すると、第 5-3 図 器官別の論文発表件数 (n=3448) 脊椎、血液ポンプ・人工心臓で米国からの発表が最も多いことを除いては、残りのすべての器官において、欧州からの発表が最も多い。日本からの発表は、骨・非関節、血液ポンプ・人工心臓で、他の器官よりは発表が多いものの、全体から見れば、数%の規模で、どの器官においても、欧州、米国に圧倒的な差をつけられている。

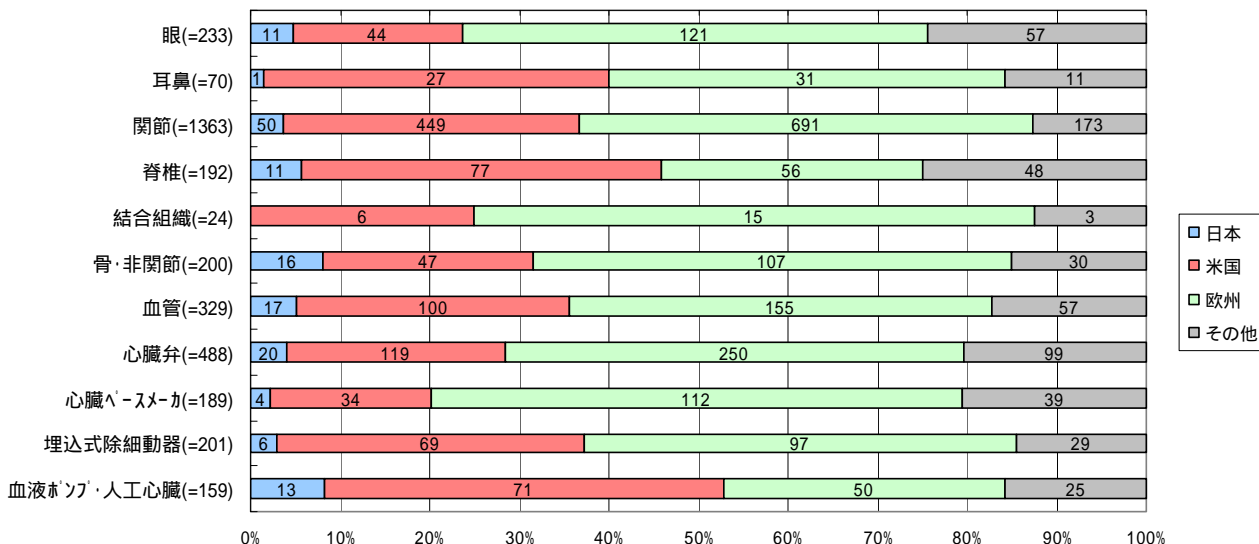


第 5-3～5 図と、第 2-9～11 図の器官に関する出願件数の傾向を比較すると、特許出願件数では関節に次いで血管、脊椎、眼の順に出願件数が多いが、論文発表件数では、関節に次いで心臓弁、血管、眼の順に発表件数が多く、心臓弁の発表が多いこと、また、近年、特許出願件数の増加が目立つ血管、脊椎、眼に、論文発表件数では同様の増加傾向は見られないこと等の相違点がある。特許出願件数では優勢であった米国が、論文発表件数では欧州に抑えられていることが特徴的である。

第 5-4 図 器官別の論文発表件数推移



第 5-5 図 器官に関する発表者国籍別の論文発表件数



#### 4. 主要発表者の状況

国籍別発表者数および一発表者当りの論文発表件数を第5-6表に、主要発表者の論文発表件数ランキングを第5-7表に示す。論文発表件数と発表者数が最も多いのは欧州であるが、一発表者当りの論文発表件数が多いのは、米国の2.90件であった。主要発表者の論文発表件数においては、米国および欧州の大学、病院を含む研究機関がその上位を占めている。なお、本調査で使用した文献検索データベースは大半は英語論文を対象にしており、必然的に日本に比べて、米国と欧州の論文データの収録が多いことが考えられるため、この数字だけで研究開発のレベルを評価することはできないと考える。

第5-6表 発表者国籍別の一発表者当りの論文発表件数

発表者国籍	発表件数	発表者数	発表件数／発表者数
日本	151	83	1.82
米国	1053	363	2.90
欧州	1689	919	1.84
その他	579	371	1.56
全世界	3472	1736	2.00

注) 発表者数は筆頭発表者のみをカウントした。

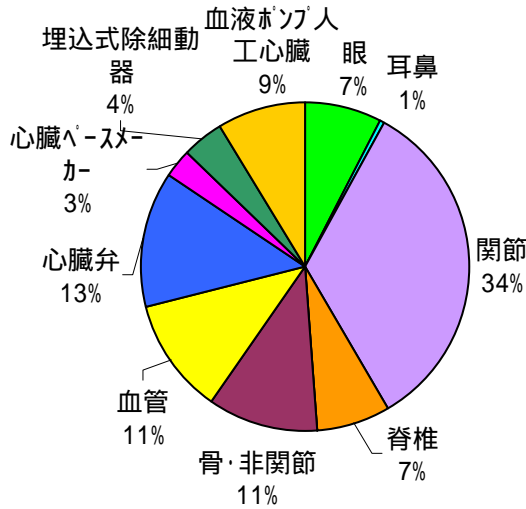
第5-7表 主要発表者の論文発表件数ランキング(上位15位)

順位	発表者所属機関	国籍	属性	感覚器	骨格	循環器	件数
1	Mayo Clinic	米国	研究機関	2	40	15	57
2	University of California	米国	大学	5	20	8	33
3	University of Iowa	米国	大学	1	19	6	26
3	Cleveland Clinic Foundation	米国	研究機関	0	4	22	26
5	University of Leeds	イギリス	大学	0	17	8	25
6	University of Michigan	米国	大学	0	4	15	19
7	University of Toronto	カナダ	大学	3	9	6	18
8	Anderson Orthopaedic Research Institute	米国	研究機関	0	18	0	18
9	University of Vienna	オーストリア	大学	1	9	7	17
10	University of Muenster	ドイツ	大学	0	11	5	16
10	Massachusetts General Hospital	米国	研究機関	1	13	2	16
12	University of Virginia	米国	大学	1	1	13	15
12	Rush-Presbyterian-St.-Luke's Medical Center	米国	研究機関	0	14	1	15
12	Istituti Ortopedici Rizzoli	イタリア	研究機関	1	14	0	15
15	University of Helsinki	フィンランド	大学	0	11	3	14
15	University Hospital Hamburg-Eppendorf	ドイツ	大学	0	5	9	14
15	Nanyang Technological University	シンガポール	大学	0	2	12	14

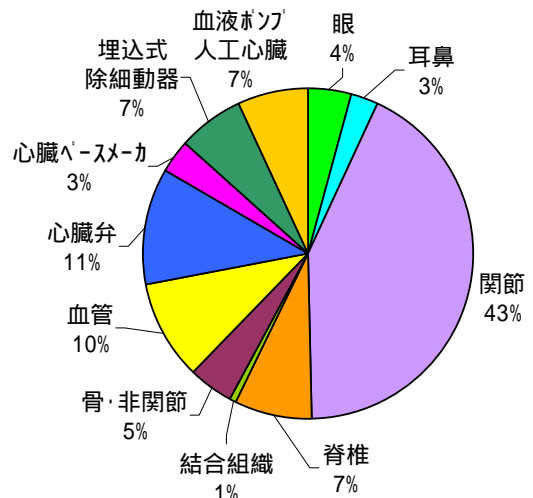
#### 5. 各国籍発表者の状況

各国籍発表者の器官別の論文発表件数を第5-8～11図に示す。いずれの国籍の発表者も関節、心臓弁、血管の順に発表が多く、地域による大きな差は見られないが、日本国籍発表者は第2-20図の日本国籍出願人の器官別の出願件数同様、欧米やその他の国籍発表者の場合と比べると、骨・非関節や血液ポンプ・人工心臓の発表件数が占める比率も高いことがわかる。

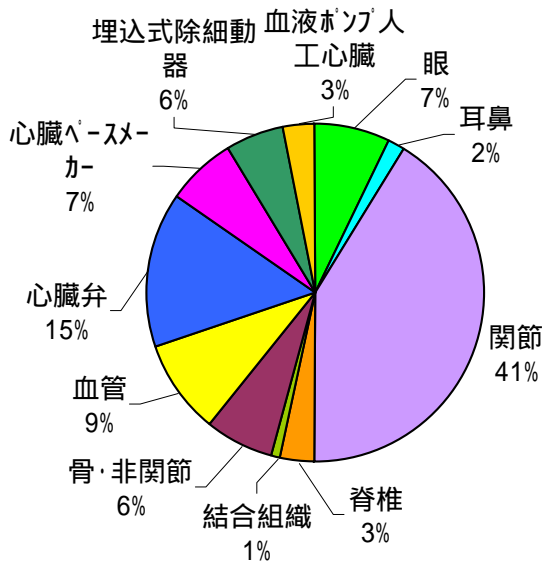
第 5-8 図 日本国籍発表者の器官別論文  
発表件数 (n=149)



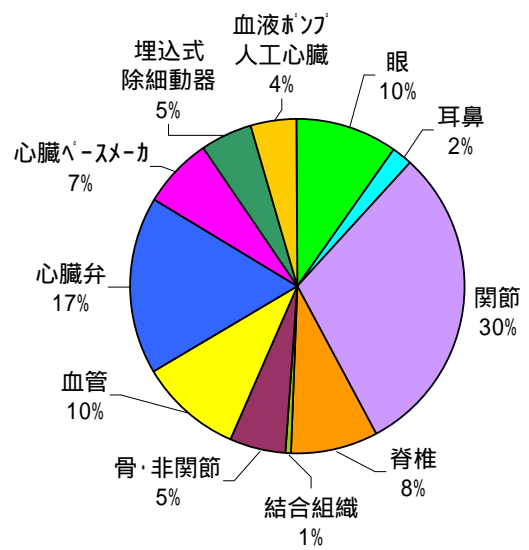
第 5-9 図 米国籍発表者の器官別論文  
発表件数 (n=1043)



第 5-10 図 欧州国籍発表者の器官別論文  
発表件数 (n=1685)



第 5-11 図 その他国籍発表者の器官別論文  
発表件数 (n=571)



## 第 2 節 研究開発体制の状況

### 1. 日本の状況

日本における当該分野に関する研究プロジェクトは、1970～1990年代にかけてブームがあった。その後ブームは去り、現在実施されているのは経済産業省、厚生労働省、文部科学省がそれぞれ支援する限られたプロジェクトであり、ナノテクノロジー、ナノメディシン、再生医療が主体となった技術へ移行している状況である。関係省庁が支援する国家プロジェクト以外にも、独立行政法人 産業技術総合研究所や独立行政法人 物質・材料研究開発機構、各大学の研究室で継続的な研究開発が行われている。これらの研究は一機関のみで実施している場合は比較的少なく、複数機関が連携して研究している例が多い。医療機器の開発にお

いての産学官、医工連携の必要性が高まっているが、特に当該分野についてはそれらの連携は不可欠である。

ベンチャー企業の存在も重要になってきた。日本における人工器官関連のベンチャー企業の中にはバイオテクノロジーをシーズ技術とした生体材料を主な商品としている企業や人工心臓の開発に関連する企業等が見受けられる。日本でもベンチャー企業の活躍の場が徐々に広がってきたと言える。

## 2. 米国の状況

米国での研究プロジェクトとしては、1964年から始まった人工心臓の開発プロジェクトが有名である。1964年以降、現在に至るまで、全置換型および補助人工心臓の開発がNIHの助成のもとに継続されている。米国ではNIHによる研究助成が医療機器開発の振興に大きな役割を果たしており、人工心臓の開発プロジェクトにおいてもその役割は大であった。例えば、全置換型人工心臓を開発したAbiomedは、20年以上にわたってNIHから助成を受け、UNIVERSITY OF LOUISVILLE、TEXAS HEART INSTITUTEとの共同研究によって実用化を可能にしている。2004年からは小児用補助人工心臓のプロジェクト（5ヵ年計画）も始まった。<sup>7</sup>

ベンチャーに対しては、NIHのような公的な助成の他に、様々なベンチャーキャピタルが存在する。ベンチャーキャピタル側に医療分野のエキスパート（臨床工学士、研究者等）がおり、投資先であるベンチャーに、ビジネス面、技術面の両面で助言している例が見られる。

また、医療産業の集積化に伴い、当該技術に関する研究機関も特定地域に集まっている状況が見受けられる。先端技術の融合に適した複数の大学、研究機関が存在すること、研究開発から臨床試験まで地域内で一貫して推進できること、技術移転機関（TLO）やベンチャーキャピタルを含むベンチャー支援機関が存在すること等が集積化の利点に挙げられる。

## 3. 欧州の状況

医療産業の集積化は欧州においても見られる。ドイツのノルトライン・ヴェストファーレン州（NRW：Nordrhein-Westfalen）では、アーヘン、ボーフム、ボン、ケルン、デュッセルドルフ、エッセンおよびミュンスターの大学病院が拠点となって研究開発が行われている。周辺にはアーヘン工科大学、フランホーファー研究所、マックスプランク研究所、ユーリッヒ研究所等、医療以外でも世界有数の研究機関が揃っており、複数機関の連携した研究に適した環境が整っている。NRW州内の医療関連企業数は約1700あり、人工器官や移植技術に関する企業も多い。<sup>8</sup>

イギリスのヨークシャー・ハンバー地域にあるヨーク大学、シェフィールド大学、リーズ大学は企業の研究開発を支援する産学連携センター（BITE CIC）を形成しており、特に生体材料、再生医療等の分野で世界的な研究拠点となっている。この地域には大手企業から大学のスピンオフ企業まで様々な企業が集まっており、産学連携センターは応用研究、製品開発、臨床前試験等で企業を支援している。その結果、世界的にトップレベルの医療デバイス企業が複数誕生している。<sup>9</sup>

<sup>7</sup> 参考：「人工臓器・再生医療の最先端」 2005年11月28日発行、先端医療技術研究所

<sup>8</sup> 参考：株式会社エヌ・アール・ダブリュージャパン（ドイツNRW州の日本代表事務所）ホームページ

<sup>9</sup> 参考：英国ノース・オブ・イングランド開発公社 日本事務所 ホームページ

## 第6章 日本の課題と目指すべき方向性

### 第1節 注目技術分野を中心とした課題と方向性

#### 1. 眼内レンズ

##### (1) 特許動向から見た日本の特徴

世界全体の21%（203件）が日本からの出願で三極の中では最も少ない出願件数であり、出願件数の伸びもこの10年間見られない。一方で、主要出願人には日本の眼内レンズメーカーが4社（ニデック、メニコン、キヤノンスター、HOYA）入って健闘している。日本からの出願は、機能面では挿入容易性に関するものが、手術方法に関する出願ではレンズと対で開発されるであろう挿入機器に関するものが三極の中でも最も多い。反対に、機能面で調節機能付加、後発白内障抑制等、手術方法では新手技に関するものについての出願は少ない。日本、米国、欧州がそれぞれの得意技術を生かして共存している状況とも言える。

##### (2) 日本の課題と方向性

これからの眼内レンズに求められる機能の1つとして、後発白内障抑制機能があるが、この解決策としては、レンズ形状から水晶体前嚢下細胞の増殖を抑制する方法、レンズの表面処理や薬物の徐放機構を利用する方法等が考えられる。これまでレンズメーカーが独自に行ってきた眼内レンズの開発も、今後は薬品技術等、複数の技術分野にまたがる融合技術としての開発が必要になってくると思われる。現状、日本国内で年間100万件の臨床応用がなされているが、その内の76%は輸入品である。国産品の普及拡大に期待がかかる。

#### 2. 人工内耳

##### (1) 特許動向から見た日本の特徴

世界全体の2%（2件）が日本からの出願で、過去10年間は人工内耳の開発にはほとんど関与していなかった状況である。日本からの耳鼻に関する出願では、外耳・鼓室に関する出願が多いが、人工内耳、人工中耳、耳小骨では皆無に等しい。

##### (2) 日本の課題と方向性

臨床応用については既に豊富な実績（世界で5万例）があり、初期の開発目標は達成されている。次の課題は音声処理コーディング方法の開発、外見を重要視する場合の体内駆動化および低価格化（現状日本で1セット約300万円）である。日本は、回路設計、電極加工、信号処理等で得意技術も持っているため、それらを生かしての参入に期待がかかる。また、中等度の難聴治療にも有用な回復機能を複合した装置の開発では、再生医療を融合した技術で日本が牽引できる可能性がある。

#### 3. 関節・骨材料

##### (1) 特許動向から見た日本の特徴

世界全体の41%（744件）が日本からの出願であり、過去10年間においても、1999年を除き堅調に推移している。人工関節の燐酸カルシウム系セラミックスに関する出願や人工骨のセラミックス（アルミナ、ジルコニア）、燐酸カルシウム系セラミックス、バイオガラス、チタンに関する出願では、いずれも日本からの出願が全体の約70%を占めている。主要出願

人には日本の生体活性セラミックスメーカー（京セラ、オリンパス、ペンタックス、日本電気硝子、日本特殊陶業、タキロン）および研究機関（産業技術総合研究所、物質・材料研究機構、科学技術振興機構）が名を連ねている。

#### （２）日本の課題と方向性

人工関節で生じる摩耗粉の細胞毒性が引き起こす緩みの対策や、人工材料コンポーネントと骨または軟組織との接合性の改善について、これまでも多くの研究が行われているが完全な解決には至っていない。人工関節の緩みに関する課題の解決には、摺動部分に用いるプラスチックコンポーネントの改質や、摺動部分を金属と金属、またはセラミックスとセラミックスで組み合わせる方法が注目されている。人工材料と生体組織との接合性に関する課題の解決には再生医工学的な技術に期待がかけられている。

### 4. 脊椎

#### （１）特許動向から見た日本の特徴

世界全体の４％（79件）が日本からの出願で、過去10年間、低水準のままである。出願内容も周辺技術に関するものが多い。主要出願人には整形外科医療用具を輸入販売する商社であるロバートリード商会が入っている。

#### （２）日本の課題と方向性

欧米においては、大柄な体格に起因する脊柱の不安定性を改善するための椎体、椎間板および脊柱内固定具のニーズが高まっている。高齢化社会を迎えて、今後日本でも需要が高まることが予想され、日本人の体格に見合ったデバイスの開発が強く望まれる。また、日本はこれらのデバイスの材料に関する技術力の優位性を生かして、日本独自のデバイスを開発することが期待される。

### 5. 動脈・静脈

#### （１）特許動向から見た日本の特徴

世界全体の10％（170件）が日本からの出願で、過去10年間、低水準で推移している。日本からの出願には、機能面では血液・生体適合性に関するものや安全性・耐久性に関するものが、また、構造・形状面では管状・パッチ状に関するものが比較的多いが、いずれの技術においても米国からの出願がさらに多くなっている。大半が米国企業である主要出願人の中でテルモが健闘している。

#### （２）日本の課題と方向性

近い将来、大血管手術の半数がステントグラフト治療に移行する可能性があり、ステントグラフトの重要性が高まると考えられる。過去10年間のステントグラフトに関する日本からの出願は少ないが、胸部領域の一部のステントグラフトでは最先端の開発が行われており、今後期待がかかる。また、これからの人工血管に求められているものは、再生医療との組み合わせによる抗血栓性の付与、漏れ防止、機能付加等であり、これらの技術開発においてはアイデア、設計が重要となるため、大規模な設備や高額な研究費を必ずしも必要としない。日本企業の積極的な参入のインセンティブの1つになることを期待したい。

## 6. 置換用人工弁

### (1) 特許動向から見た日本の特徴

世界全体の1%（5件）が日本からの出願で、過去10年間、低水準で推移している。その内、最近の2件は1999年、2002年にグンゼと東京女子医科大学が共同出願したもので、生体吸収性高分子材料で構成した人工弁および弁本体補強材の製造方法に関する出願である。

### (2) 日本の課題と方向性

現在、臨床応用されている機械弁、生体弁（牛、豚）およびホモグラフトの課題を解決するために、再生医療の利用とともに、新しい材料開発が行われている。具体的には、生体適合性、耐久性に優れ、抗凝固療法を不要とする材料の開発である。実現すれば、用途は心臓弁に留まらず、波及効果が高い技術となるため、その開発に期待がかかり、日本企業の積極的な参入が望まれている。

## 7. ペースメーカー・除細動器

### (1) 特許動向から見た日本の特徴

世界全体の7%（119件）が日本からの出願で、過去10年間、低水準で推移している。日本からの出願の特徴は特段見当たらないが、毎年、数～十数件が出願されている。主要出願人に、カージオペーシングリサーチラボラトリー、テルモが入っているが、カージオペーシングリサーチラボラトリーは現在存在しておらず、2000年以降テルモは心臓の電気生理関係の特許を毎年数件ずつ出願している状況である。

### (2) 日本の課題と方向性

小型、長寿命、より生理的なペーシングが求められており、心拍数の最適制御方法、電極リードの耐久性向上、充電可能な高性能電池の開発等が具体的な課題となっている。また、混合診療の導入を見据えて、コストパフォーマンスに優れた製品の開発も必要となっている。日本の課題は技術面以上に、如何に開発の成果を実用化に結びつけることができるかにあり、外国の企業や研究機関との連携も選択肢の1つとなる。

## 8. 人工心臓・血液ポンプ

### (1) 特許動向から見た日本の特徴

世界全体の32%（241件）が日本からの出願で、過去10年間では、米国に次ぐ出願件数であるが、2001年以降は年間出願件数において米国を抜いている。注目技術分野に挙げた補助人工心臓において、日本からの出願は、構造・形状面で見れば、拍動流ポンプでダイヤフラム型、連続流ポンプで遠心型が多く、駆動方法で見れば、磁気浮上、磁気結合が多い。主要出願人には、テルモ、日機装、アイシン精機等が入っており、出願件数上位10位（同率含め14社）中、9社を占める。日本企業の技術開発が盛んな分野と言える。

## (2) 日本の課題と方向性

日本の優れた連続流ポンプ技術により開発されたテルモとサンメディカル技術研究所の2つの体内埋込式小型遠心ポンプの臨床試験が開始された。重症心不全治療の一翼を担う重要な技術となっており、今後の国内外での市場拡大が期待できる。これら2つのポンプは軸受技術に特徴があり、これからもより高性能かつ耐久性に優れた軸受技術が連続流ポンプのキーテクノロジーとなる。また、簡便に適応できる連続流ポンプや人工肺等と組み合わせた血液ポンプも注目される。一方、耐久性のみならず、感染、血栓に関する課題は依然として存在しており、Destination Therapy（最終治療、社会復帰を目指す治療）を可能とする拍動流ポンプのニーズも高い。両心不全患者に今後適応が拡大していくことを考えると、拍動流ポンプの開発も継続すべきであろう。

## 9. まとめ

注目技術分野を中心とした日本の特許出願動向を整理すると、第6-1表になる。近年の動向については、最近5年間の出願件数推移を示す。また、出願件数が少ないために近年の動向の評価が難しい分野については、有識者の見解も参考にして欧米との比較評価を行った。

第6-1表 注目技術分野を中心とした日本の特許出願動向

	特許出願動向		注目すべき要素技術など
	近年の動向	欧米との比較	
眼内レンズ	増減なし	同等	レンズメーカーが独自に行ってきた眼内レンズの開発も、今後は薬品徐放技術等、複数の技術分野にまたがる融合技術としての開発が必要。
人工内耳		劣位	今後の課題は、音声処理コーディング方法の開発、体内駆動化および低価格化である。日本は、回路設計、電極加工、信号処理等で得意技術も持っているため、それらを生かしての参入に期待。
関節・骨材料	増加	優位	人工関節で生じる緩みの対策や、人工材料コンポーネントと骨または軟組織との接合性の改善が課題。前者では、摺動部分のプラスチックコンポーネントの改質や、金属と金属、セラミックスとセラミックスの組み合わせに注目。後者では再生医工学的な技術に期待。
脊椎	増減なし	劣位	デバイスの材料に関する技術力を生かして、日本人の体格に合った日本独自のデバイスの開発が必要。
動脈・静脈	増減なし	劣位	再生医療との組み合わせによる抗血栓性の付与、漏れ防止、機能付加等が課題であり、これらの技術開発にはアイデア、設計が重要。日本企業の積極的な参入に期待。
置換人工弁		劣位	生体適合性、耐久性に優れ、抗凝固療法を不要とする材料開発に成功すれば、用途は心臓弁に留まらず、波及効果が高い技術となる。日本企業の積極的な参入に期待。
ペースメーカー・除細動器	増減なし	劣位	小型、長寿命、より生理的なペーシングが求められており、心拍数の最適制御方法、電極リードの耐久性向上、充電可能な高性能電池の開発等が具体的な課題。混合診療の導入を見据えて、コストパフォーマンスに優れた製品の開発も必要。
人工心臓・血液ポンプ	増加	優位	連続流ポンプにおいては今後もより高性能かつ耐久性に優れた軸受技術がキーテクノロジーとなる。一方、耐久性のみならず、感染、血栓に関する課題に対して、Destination Therapy（最終治療、社会復帰を目指す治療）を可能とする拍動流ポンプの開発も継続すべき。

注) 表中の — は、件数が少ないために評価が難しいもの



## 第2節 日本の目指すべき方向性

今回の調査では、感覚器系、骨格系、循環器系の人工器官およびその関連技術を対象に、1994～2004年までの11年間の特許出願動向分析を行った。また、合わせて論文発表から見た研究開発動向についての分析も行った。最後にそれらを踏まえて、注目技術分野を中心にこれからの日本の目指すべき方向性について、以下に述べる。

これまで見てきたように、本調査範囲の人工器官の技術分野においては、多くの技術で米国が主導的な立場にある。一方で、日本からの出願が欧米からの出願を上回り、日本が技術を牽引している分野も認められた。注目技術分野に挙げた関節・骨材料と補助人工心臓は日本が世界をリードしている分野であることが本調査により裏付けられた。関節・骨材料については日本企業が生体活性セラミックスの差別化技術をもつことによるものであり、補助人工心臓についてはこれまでの継続的な研究が結実し、高性能小型化を実現した医工連携の成果によるものである。これらの成功例を見れば、自らの得意技術を開発課題の克服にうまくつなげることが1つのヒントになるのではないだろうか。また、技術分野の垣根を越えて日本企業が得意とする材料技術、加工技術、小型化技術等、様々な技術を利用することによって、より高度で先進的な人工器官の開発が可能になると思われる。それらの技術の融合は日本の医療機器産業の活性化につながることを期待できる。

眼内レンズに関する日本からの出願は三極の中で最も少なく、過去10年間のトレンドからも大きな節目は特に見当たらない。一方で、主要出願人には日本企業がいくつも並んでおり、少数の企業が中心となって開発が行われている状況が窺える。これからは複数の技術分野にまたがる開発が必要になってくると思われるため、レンズメーカーの一企業での開発に加えて、材料メーカーや薬品メーカー等、異業種、異分野技術との連携も必要になってくると思われる。

人工内耳、椎体・椎間板、動脈・静脈、置換用人工弁、ペースメーカー・除細動器は、注目技術分野として挙げた残りのグループであるが、いずれも現状は日本が劣勢に立たされていることで共通する。人工内耳、ペースメーカー・除細動器については電子技術や制御技術が、椎体・椎間板、動脈・静脈、置換用人工弁については材料技術や設計技術が基盤技術となるが、いずれも日本の得意技術であるため、医工連携による今後の開発に期待がかかる。また、劣勢に立たされている技術分野であればなおさらのこと、医療機器産業の振興政策も重要な要素となる。医療機器産業の振興政策については産官学および医工のより一層の連携が必要であり、現在も検討が行われているが、さらなる前向きな検討が望まれる。近い将来、その環境が整えられ、日本の医療機器に関する技術開発力の底上げが図られることが期待される。

