



今日に至る医療機器産業の形成過程

～ 歴史的変遷からの構造的要因考察 ～
(エグゼクティブサマリー)

中野 壮陸 (医療機器センター専務理事)
鈴木 孝司 (医療機器産業研究所 主任研究員)

医療機器は、外科手術用の鋼製小物から画像診断装置や放射線治療器といった大型装置まで多種多様なものがある。また、研究・開発段階から市場に流通し、臨床現場で普及するまでには、基礎医学や臨床医学、技術開発、薬事規制、産業としての市場性、医療・社会保障制度といった様々な影響を受けるものであり、商材としては非常に複雑なものである。

本リサーチペーパーでは、医療機器産業の形成過程に影響を与えた様々な因子を挙げ、各々の観点から医療機器産業の変遷を概観することにより、これまでの医療機器産業の形成過程を知り、そして今後のあり方の参考とすること、つまり医療機器産業の将来発展に向けた「温故知新」を目的としている。対象としては医療機器の研究・開発や産業化が盛んに行われるようになった1960年代から現在までとした。

第2章では、医療の変遷を時系列で紹介した。20世紀初頭から半ばまでに、心電図、心臓の刺激伝導系、血液型、インスリンといった基礎的な知見が得られ、また人工血管置換術、人工心臓、人工腎臓(人工透析)、脳動脈瘤のクリッピング、人工関節などの臨床応用も行われていた。その後、1960年代には冠動脈バイパス術や、全置換型人工心臓、70年代にはバルーンカテーテルの脳動脈瘤や冠動脈への利用が行われていた。X線CTやMRIの登場もこの時期である。1980年代から90年代にかけて、腹腔鏡下手術のヒト臨床応用や手術ロボットの登場、冠動脈バイパス移植術の置き換えを狙ったステント留置術が登場し、より低侵襲な人体内部へのアプローチと治療方法の確立が行われた。2000年以降にはカプセル内視鏡・NOTES・集束超音波治療器のようなさらなる低侵襲デバイスが臨床応用され、再生医療も研究から徐々にヒト臨床のフェーズに近づいてきた。今後は次々と登場する新たな医療のうち、限りある医療財源の有効活用の観点から、医療技術評価(HTA)が重要視されるであろう。

第3章は医療機器の技術的観点からの変遷をまとめた。20世紀に新たに発明された医療技術のうち、日本の研究者や医療機器メーカーの功績と呼べるものも多く、例えば患者情報モニタ、脳波計、パルスオキシメーター、軟性内視鏡、などである。また、20世紀末ごろから、コンピュータ支援画像診断(CAD)や手術支援ロボット、薬剤溶出ステント(DES)といった画期的な研究成果が数多く世界に出た。現在国策としての医療機器産業活性化の支援が行われており、異業種からの新規参入や、モバイルデバイス・ICTを利用した新たな医療機器市場の開拓が期待されている。

第4章では、従来薬事法下において「薬事規制」と呼ばれてきた医療機器の規制がどのように変遷したのかをまとめた。「医療用具」の規制(1948年)に始まり、国民皆保険制度の確立(1961年)、一般的名称(1983年)、リスク分類(1998年)、医療機器への用語変更(2005年)、リスク分類毎の届出・認証・承認制度(2005年)、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の3トラック審査制(2008年)、といった変化が法改正や通知、運用改善などで実施されてきた。次いで、医薬品医療機器等法の施行(2014年)に伴い、医療機器が医薬品から独立、また単体のソフトウェアがプログラム医療機器として定義された他、再生医療製品についても、その特性を踏まえた規制の構築が行われるに至った。これら一連の過程には、

MOSS 協議や欧米の規制状況、国際整合を目指した GHTF や IMDRF などの取組みも大いに影響してきた。

第 5 章で医療機器市場の変遷を国内および国外について各々まとめた。薬事工業生産動態統計によれば 1960 年の国内生産金額は 233 億円であったが、2013 年には 19,055 億円まで成長した。1984 年から輸出・輸入金額が調査され、国内市場(=生産金額+輸入金額-輸出金額)が算出可能になった。1984 年は国内市場が 9,514 億円であったが、2013 年には 26,758 億円にまで成長した。一方、世界市場は、1990 年に 573 億ドル、2000 年に 1,145 億ドル、2010 年に 2,745 億ドルと 10 年単位で倍々以上のペースで成長している。米国のシェアが最大であるが、日本やブラジル、ロシア、中国の成長により相対的にシェアを落としつつある。EU は堅実な成長を続けている。各国の市場サイズが、患者あたりの単価と人口の積で決定すると単純化して考えると、今後の成長市場については、各国の特徴の理解が必要であろう。

第 6 章では、医療産業を支える保健医療制度の変遷を取り上げた。日本の医療保険制度の最大の特徴である国民皆保険制度は 1961 年に確立された。その後、3 割負担の制度や高額療養費支給制度、老人医療費支給制度といった、保険給付等の拡充の時代が 1973 年まで続いた。一方で、急速な高齢化や患者ニーズの多様化、医療技術の発展の中で、医療財源の適正化の観点から、老人医療費の一分自己負担、特定療養費制度(一定ルール下での混合診療)、包括評価制度(DPC)の導入などがあった。同時に健康づくりに関する取組みも厚生労働省を中心に進んできており、健康管理や疾病の予防・早期発見、介護予防により国民の健康寿命の延伸が期待されている。

そして第 7 章では、医療機器産業にとって関係の深いと考えられた組織・団体等の設立、政策関連、海外関連の事項について表でまとめた。

これらの振り返りから、日本は、医療、医療機器、規制、保険制度等が歩調を揃えて発展した過程を経験した国であることが確認された。言い換えれば、医療機器産業を取り巻く多くの stake holder、つまり直接の顧客である病院・医師といった医療サービス提供者、その先にいる患者、支払いの一部を請け負う保険制度、業の監督をしている規制当局、ビジネスを成立させるための市場、といった様々な構造的な形成要因の調和の中で産業としての形成が進んできた。

一方、今後発展の期待される国や地域では、前述の構造的な形成要因について十分な時間をかけた成長過程を経験していない。そこに、ローエンドからハイエンドまで多種多様な医療機器が突然流入してくる、あるいはトップダウンで新たな規制や保険制度が導入されるといった場合、日本や欧米諸国が経験したのとは全く異なるパラダイムを経験するであろう。

日本国内の医療機器市場は、景気に左右されることなく順調に伸びてきたが、市場は成熟を迎え、今後は予防医療のような従来の保険診療の枠組みとは異なるターゲットへの注力、海外市場、特に今後成長の期待できる国や地域への積極的な進出、といった対応が求められる。そのときに構造的な形成要因を素早く見極めて新たなビジネスチャンスを探りにいくことが、今後の医療機器産業には求められると考えられる。

本リサーチペーパーは、研究上の議論のために配布するものである。本リサーチペーパーを研究上の議論に引用、利用することは妨げないが、引用、利用または参照等したことによって生じたいかなる損害にも著者、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所のいずれも責任を負いません。

本リサーチペーパーに記載された意見や考えは著者の個人的なものであり、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所の公式な見解ではありません。

本紙はサマリー版です。完全版は研究協力制度にお申込み頂いた方だけに配布しております。

【内容照会先】

公益財団法人医療機器センター 専務理事 中野 壮陸

公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所 主任研究員 鈴木 孝司

電話:03-3813-8553 FAX:03-3813-8733

E-mail: mdsi@jaame.or.jp

What shaped current medical device industry in Japan? - Structural factors extrapolated from retrospective review - (Executive Summary)

Shohei Nakano, Ph.D., Executive Director,
Takashi Suzuki, Ph.D., Senior Researcher
Medical Device Strategy Institute

Medical devices have a huge range of varieties; from tiny items such as surgical knife, to large ones like X-ray computer tomography and radiation equipment. They also have remarkably long process from basic research and development, to commercialization and wide spread in the market. During this process, device manufacturers have to investigate multiple factors; basic medical research, clinical medicine, technology development, regulatory affairs, marketability, reimbursement, social insurance, and so on, and each of those factor affects the concept of the medical device. This means that medical device industry is very complicated.

The purpose of this research paper is to have an insight to several key factors, “Structural Factors”, that have been configuring the shape of medical device industry. In this paper, from the point of view of structural factors, we tried retrospective review of the process that shaped the current medical device industry in Japan, expecting that the review would be suggestive for developing a future vision of next-generation medical device industry. We focused on the history of medical device from 1960’s, the dawn of the era when research and development, and commercialization of medical devices were accelerated.

In Section 2, history of medicine was briefly reviewed. From the beginning to the mid-20th century, basic knowledge was obtained concerning electrocardiogram, conduction system of heart, blood type, and insulin. Medical equipment such as artificial blood vessel, heart-lung machine, artificial kidney (dialyzer), clip for cerebral aneurysm, and prosthetic joint, was used to clinical cases. In 1960’s, coronary artery bypass grafting (CABG), artificial heart, and in 1970’s balloon catheter for cerebral aneurysm or for percutaneous coronary intervention (PCI) found positions in clinical routine. Less invasive techniques have been in the process of evolution since 1980’s; laparoscopic surgery, robotic surgery, stent placement, capsule endoscopy, natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES), high intensity focused ultrasound (HIFU).

In Section 3, history of medical device was looked back from the technological point of view. Japanese medical device manufacturers played important roles in the advancement of medical devices in 20th century; patient monitor, electroencephalograph, pulse oxymeter, gastric camera. From 1990’s, epoch-making devices; computer aided diagnosis (CAD), surgical robot, and drug eluting stent, came onto the market. Now innovative medical devices utilizing connected smart devices are expected from outside conventional medical device industry.

In Section 4, changing process of medical device regulation was compactly outlined. Medical device regulation started in 1948, and underwent modification several times, being influenced by US Food and Drug Administration (FDA) regulation, Global Harmonization Task Force (GHTF), and IMDRF (International Medical Device Regulation Forum). Classification based on risk level (Class I to IV) and, application of respective rule to each class is the basic concept of current

regulation. In the latest amendment, medical device is separated from pharmaceuticals because its property is completely different. Software without accompanying computer hardware is also defined as a medical device.

In Section 5, domestic and global markets of medical device were analyzed. According to “Annual Report on Statistics of Production by Pharmaceutical Industry” from Health Policy Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare, domestic production in 1960 was 23.3 billion yen and 1.9 trillion yen in 2013. Domestic market size was 951 billion yen in 1984 and 2.7 trillion yen in 2013. Global market size was 57.3 billion dollar in 1990, 114.5 billion dollar in 2000, and 274.5 billion dollar in 2010. Dominant market share is occupied by USA, but the share is relatively shrinking because of the rise of Japan, Brazil, Russia, and China. Market size of each country is determined as the product of cost of each patient and population. Insight into characteristics of growing markets in developing countries is necessary in the case of overseas expansion.

In Section 6, medical insurance system was focused on, that have shaped the foundation of Japanese universal healthcare coverage since 1961. Medical support coverage was extended until 1973; copayment was only 30% of the total fee, and limited by the maximum price, medical care cost for elderly people was covered by municipal governments. But, after that, the system was modified to manage and optimize the limited healthcare resources; for example, Per-Diem Payment System (PDPS) based on Diagnosis Procedure Combination (DPC) was introduced.

In Section 7, other referential information, such as foundation of related organization, notable policy, and foreign affairs, was listed.

This retrospective review of medical device industry and its related structural factors clarified that medical device industry in Japan developed under the close cooperation among medical service, medical device technology, regulation, and insurance system. In other words, stake holders surrounding medical device industry, such as medical service provider, patient, medical insurance system as a payer, regulatory agency, and market, are the structural factors, and harmonization among them has been configuring the industry.

When focusing on developing countries without experience of industry configuring process, various medical devices from low end to high end may flow into those countries before regulation rules, or new regulation rule or medical insurance system might be introduced from the top down. In that case, “game change” might happen, that developed countries like USA, EU, and Japan never experienced before.

In conclusion, medical device industry in Japan shows stable growth without affect of economic trend, but domestic existing market is now saturating. In the near future, new business would move to healthcare and prevention medicine, and overseas expansion, which are different from conventional business target. In such cases, rapid assessment of structural factors of new market is required to build a new business plan.

This research paper is intended to be a material for research and discussion. It may be cited and discussed for research purposes, but any damage or loss caused by citing and/or discussing and/or referencing it is not compensated by the author, Japan Association for the Advancement of Medical Equipment, and/or the Medical Device Strategy Institute.

The opinions and/or ideas described in this research paper are the author's and do not represent the official views of the Japan Association for the Advancement of Medical Equipment and/or Medical Device Strategy Institute.

This is an Executive Summary. The full text is distributed to supporting members of the Medical Device Strategy Institute.

[Contact information]

Shohei Nakano, Ph.D., Executive Director
Takashi Suzuki, Ph.D., Senior Researcher at Medical Device Strategy Institute
Japan Association for the Advancement of Medical Equipment
TEL: +81-3-3813-8553 FAX: +81-3-3813-8733
E-mail: mdsi@jaame.or.jp