



課題認識

昨今、少子高齢化の進展、新興国市場の台頭など、社会環境が大きく変化する一方、遺伝子解析／編集技術やAI、IoTなど、革新的技術が次々と登場しており、医療のあり方は大きく変化しようとしている。そうした中、AMEDをはじめとする医療機器開発に携わる関係者は、限られた資源をこれまで以上に効果的に配分し、高い成果をあげていくことが求められている。このような課題認識の下、今般、AMEDでは、「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」(委員長：菊地眞 公益財団法人医療機器センター理事長)を設置し、「医療機器開発の注目領域」とAMEDにおける医療機器開発支援の方向性について検討を行った。

取組Ⅰ 「医療機器開発の注目領域」の設定

医療機器開発に関連するプレイヤーの開発への一層の取り組みを促すため、社会の変化(ニーズ面)と要素技術の変化(シーズ面)に対応した医療のあり方の変化を整理し、今後の「医療機器開発の注目領域」を仮定的に設定した。

社会の変化

- 医療費適正化ニーズの高まり**
 - 世界的に高齢化が進行し、医療費が各国の財政を圧迫するため、今後は医療経済性に優れた医療が求められる
- 老化に伴う疾患への治療ニーズの高まり**
 - 老化や生活習慣に起因する疾患の患者(がん・心疾患・糖尿病・COPD等)が世界的に増加する
 - 上記背景より、当該疾患の治療法確立が求められる
- 新興国における医療ニーズの高まり**
 - 新興国でもがん・生活習慣病患者、感染症患者が増加する一方、現状の医療提供体制は十分でない
 - 新興国の所得水準に見合った効率的な医療提供体制の整備が求められる
- 患者の医療参画・健康意識の高まり**
 - 患者の健康意識の高まりと、テクノロジーの進展による医療参画の容易化により、患者が主体的に医療の意思決定に関与するようになる
- 限られた医療資源下での医療提供ニーズの高まり**
 - 新興国や災害時等、医療資源に限られた状況における効率的な医療提供ニーズが高まる
 - 先進国の医療現場でも医師不足が見られ、医療提供の効率化が求められる
- 少子高齢化に対する対応ニーズの高まり**
 - 日本を中心とした先進国地域で少子高齢化が進行する
 - 少子化に伴い、不妊治療や周産期・小児医療の高度化が求められる
 - 高齢化に伴い、高齢者が長期活躍できるような医療が求められる

医療のあり方の変化

注目領域(各領域の詳細は次項)

- 疾患の予防・早期発見**
 - 疾患発症・イベント発生の予測技術、新たな検査マーカー、従来よりも迅速／廉価／低侵襲な検査、術中の診断技術が発展・普及し、疾患の予兆や初期症状を早期に発見し、発症・重症化前に治療を行うことが可能となる
- 診断・治療の標準化・高度化**
 - 既存の診断機器における画像の高機能化や、人工臓器の性能向上等といった高度化だけでなく、診断支援型AIや手術ロボット等の登場によって、医師の経験・スキルによってバラツキがあった難しい診断や手技の標準化・高度化が可能となる
- 個別化医療の進展**
 - コンパニオン診断機器や遺伝子解析・編集技術の発展によって、患者個人に最適な治療や一時的な対処療法ではなく根治に繋がる治療が可能となる
- 患者負担の軽減(低侵襲化など)**
 - 手術機器の低侵襲化(カテーテル、内視鏡など)やインプラント等の生体適合性の向上により、入院期間の短縮などの予後改善が可能となる
- 遠隔・在宅医療への対応**
 - 院外での使用を想定した簡易的／小型な診断・治療機器や遠隔でのモニタリング機器の登場によって、病院外での簡易的な診断・治療・予後管理が可能となる
- ライフステージに応じた課題解決**
 - 医療で培った最新技術を健康者のライフステージに応じた悩み・課題解決に用いることで(老化や認知症などで低下した生体機能への人体アシスト技術、光学・画像技術の不妊治療への応用、など)、より豊かな生き方を実現することが可能となる
- 医療の効率化**
 - 診療・病院経営に関わるオペレーション(業務)を効率化する機器・システムの登場によって、院内オペレーションが効率化され、限られた医療資源の有効活用が可能となる

- 1a 医療・健康情報に基づく健康改善**
- 1b 遺伝情報に基づく疾患リスク診断・発症前介入**
- 1c 新たな早期検査の確立**
- 1d 診療現場での迅速診断の確立**
- 2a 医師の技術・ノウハウの形式知化(メディカルアーツ)**
- 2b ソフトウェアを用いた診断・治療の実現(SaMD)**
- 2c 高度化された画像・光学診断の実現**
- 2d 新興国や屋外・災害時での診断の実現**
- 2e 既存の治療手段の改良・廉価化**
- 2f 人工臓器・組織の復元・再現**
- 3a コンパニオン診断・カスタムメイド治療の実現**
- 1b 遺伝情報に基づく疾患リスク診断・発症前介入**
- 4a 新たな低侵襲治療の実現**
- 4b 治療機器の生体適合性の向上**
- 5a 遠隔・在宅診断・治療への対応**
- 1a 医療・健康情報に基づく健康改善**
- 6a 老化により衰えた生体機能の補助強化**
- 6b 次世代の担い手を育む育成サイクルへの対応**
- 7a 院内オペレーション改善**

要素技術の変化

- 遺伝子解析／編集技術**
 - 遺伝情報と疾患の因果・相関関係を解析し、個々人の疾患発症リスクを特定、介入する
- Digital技術(IoT, AI, Big data)**
 - 医療機関内外の様々な患者データを収集し、AIによりデータ解析／診断・予後管理を支援する
 - IoTを通じて医療情報の統合や医療の効率化を図る
- 医師の眼・手の支援技術(AR/VR, ロボット)**
 - 3D画像対応型ゴーグルや手術ロボットを用いて、手術の視認性、診断・手技の精度を高める
- 生体適合性の高い素材・材料**
 - 生体内残留物(縫合糸、人工骨など)に、人体への吸収性や周辺組織の再生性が高い素材・材料を用いる
- 3次元プリンター技術**
 - 患者により異なる生体組織・構造を、精密かつ短時間で人工臓器・組織を作成、人体機能を代替する
- 小型部品の製造技術**
 - 部品や機構を小型化することで、複数機器の集約・統合化、医療機関内・外での使用・普及を促す
- 将来の新技术**
- 医薬品等の技術変化**

取組Ⅱ 「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」の整理

医療機器開発に携わる企業、医師、研究者等の有識者の意見を幅広く収集し、その内容に基づき、事業マネジメントと支援分野の二つの側面から、「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」を整理した。

事業マネジメントの方向性	AMEDとしての研究開発方針の検討・提示	・中長期／大きな技術ドメインでの研究開発方針・方向性の検討・提示、およびその誘導支援(例:革新的医療機器等の開発における医療ニーズ等を踏まえた重点分野の検討、個別分野の対応戦略の検討)	支援分野の方向性	基盤整備(横断的課題への対応)	・個々の研究者や企業では取り組みづらい分野共通／横断的課題への支援(例:医療データを用いたソリューション開発に資する共通課題への対応、人材育成、開発ガイドライン整備)
	研究開発マネジメントの一層の充実	・支援対象の採択及び採択後の評価等の一層の充実(例:ステージゲートの評価の考え方の整理、事業化をゴールに見据えた評価の一層の充実、内外競合先分析の強化等)		基礎研究等への支援	・基礎研究等、コマースには取り組みにくい分野への研究支援(例:アカデミアの研究テーマへの支援、希少疾患対応への支援)
	基礎から実用化に至るまでの円滑・連続的な支援	・基礎フェーズから実用化フェーズに至るまでの複数事業にまたがる研究開発の円滑・連続的な支援(例:関係省庁の支援に横串を通す事業設計に向けた対応)		ハイリスク分野への支援	・イノベティブな機器開発への研究支援(例:革新的な医療機器開発への支援、ベンチャー等のEarly Stage テーマへの支援)
	複数プレイヤーの連携促進	・個別技術に強みがある異なったプレイヤー間の連携／チーム化の支援 ・医療関係者・学会等と医療機器開発事業者との適切なチーム化支援			

AMED等への提言

2018年4月以降、「医療機器開発の注目領域」を出発点とした重点分野の選定等に向けた検討と、「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」を受けた具体的なアクションを実施していくこと。

- 医療関係者、医療機器関係企業、関係省庁、AMED等による検討会を設置し、「医療機器開発の注目領域」を出発点として、ステークホルダーへの価値提供等の観点から詳細な検討を行い、今後の重点分野の選定を行うこと。
- 重点分野の将来ビジョンやその実現のための具体的なアプローチについて検討を行い、実現のための課題の抽出と、課題解決のための技術開発・目標の整理を行うこと。
- 「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」をベースにして、医療機器開発支援のより一層の効果向上のための具体的なアクションを実施していくこと。

医療機器開発の注目領域

医療のあり方の変化	注目領域	満たされる医療ニーズ（患者、医療従事者へのメリット、および社会に与える好影響）	関連する技術の例（青字は将来的な機器）	日本企業に対する有望度評価					
				日本企業の潜在競争優位性		市場性（2030年におけるニーズの規模）		有望度	
					詳細	市場性	データ[規模(年)/CAGR(年)]*		
1 疾患の予防・早期発見	1a 医療・健康情報に基づく健康改善	・医療機関や日常生活等で収集した医療・健康情報（診療データ、薬歴・服薬データ、バイタルデータ、食事・運動記録、など）を用いた医学的な健康管理を開発することで、患者は自身の健康状態、目的に合わせた健康維持・重症化予防ができる ・患者の状態に適切な健康維持・重症化予防が実現されることで、高額な治療費がかかる重篤な症例が減少し、医療費が低減される	・ウェアラブル・インプラントデバイス（血圧測定など） ・健康管理サービス ・心疾患イベントの事前予測サービス ・神経刺激等による健康増進・機能改善機器	○	・ウェアラブルデバイスのハードウェア・ネットワーク技術には優位性があり、更には医療データの豊富さ、定期健診の仕組みを活かした製品・技術開発を進められる可能性がある ・一方で、アルゴリズム（AIなど）やソリューション型ビジネスモデルの開発は海外企業に先行されており、今後、日本企業が不得手なビジネス開発（企業間協業含む）に取り組む必要がある	○	【ウェアラブル機器市場】*1 \$5.78b(2020)/18.5%(2015-2020)	・個人情報収集機器として代表的なウェアラブル機器市場で検討 ・2020年市場規模とCAGRより推測 ・現在の市場は成長期であるとし、2020年以降の成長は鈍化する想定	○
	1b 遺伝情報に基づく疾患リスク診断・発症前介入	・遺伝情報と疾患の因果・相関関係に基づいて患者個々の疾患の発症リスクを検査し、リスクに応じた予防措置を開発することで、患者は将来的な疾患の発症を防ぐ/重症化を予防することができる 患者の将来的な疾患発症の防止・重症化の予防が実現されることで、高額な治療費がかかる重篤な症例が減少し、医療費が低減される	・遺伝子編集技術（CRISPR-Cas9、等） ・発症前の治療機器（低侵襲乳腺切除、等）	-	・遺伝子解析/検査・治療機器は、外資に大きく先行されている ・日本では、ゲム・コホートデータ収集などの取組を進めており、製品・技術開発に活用する余地がある ・100ドルゲム解析技術や高齢化に向け認知症診断等の革新的技術を開発できれば優位性獲得の可能性が高い	-	【遺伝子解析支援装置市場】*2 \$2.8b(2019)/6.1%(2013-2019)	・2019年市場規模とCAGRより推測	-
	1c 新たな早期検査の確立	・疾患の早期発見（発症前含む）に繋がる検査を開発することで、患者は早期治療による発症・重症化の予防を実現することができる ・患者の早期治療により、発症・重症化の予防が実現されることで、高額な治療費がかかる重篤な症例が減少し、医療費が低減される	・リキッド・バイオプシー（少量血液等での早期がん、アルツハイマー検査） ・質量分析法・デジタル顕微鏡技術による感染症の早期診断 ・超解像顕微鏡によるアルツハイマー・パーキンソン診断	○	・医療機器メーカーの早期診断・治療技術（光学・画像診断、内視鏡）、化学メーカーの試薬開発技術を活かすことができ、優位性を築くことができる。ただし、日本企業が不得手とする企業間連携が必要となる ・更に日本では、定期健診の仕組み、病院内の画像ストレージの豊富さ、医師の専門性の高さを活かし、先進的な製品・技術開発を進められる可能性がある ・日本は、線虫を用いたがん早期診断等、バイオメタックスの分野で先行的な研究開発を行っている	○	【リキッドバイオプシー市場】*3 \$2.05b(2022)/23.4%(2017-2022)	・早期検査機器として代表的なリキッドバイオプシー市場で検討 ・2022年市場規模とCAGRより推測	○
	1d 診療現場での迅速診断の確立	・検査室外（自宅、診療室、手術室、等）において迅速かつ精度の高い検査を開発することで、患者は早期治療による発症・重症化の予防ができる ・医療従事者は、検査室外における迅速かつ精度の高い検査により、感染症等の二次感染の予防が可能となる ・迅速検査により、患者の発症・重症化の予防が実現されることで、高額な治療費がかかる重篤な症例が減少し、医療費が低減される	・病理診断を合理化する術中診断機器（超拡大内視鏡、ペン型がん診断機器、Optical Biopsy (OCT)） ・Point of Care Testingにおける迅速診断（感染症など）	◎	・迅速診断機器は、日本の強みである画像・光学診断技術の高さを活かすことができ、優位性を築ける ・更に日本では、定期健診の仕組み、病院内の画像ストレージの豊富さ、医師の専門性の高さを活かし、先進的な製品・技術開発を進められる可能性がある	◎	【POCT機器市場】*1 \$24.5b(2019)/8.6%(2014-2019)	・迅速診断機器として代表的なPOCT機器市場で検討 ・2019年市場規模とCAGRより推測	◎
2 診断・治療の標準化・高度化	2a 医師の技術・ノウハウの形式知化（メディカルーツ）	・熟練した日本の医師の技術・ノウハウを再現できる医療機器を開発することによって、医療機関・医師間の医療・技術水準が標準化され、世界的に医療水準が底上げされることで、患者は高水準な医療を受けることが可能となる	・手術ナビゲーション/オートメーション（手術ロボット） ・AIによる術中の意思決定支援 ・スマート手術室 ・手術トレーニングシステム	○	・手術ロボット/手術ナビゲーションシステムは、海外企業に大きく先行されている ・日本の手術ロボット普及率の高さ、症例関連データの豊富さ、医師の技術水準の高さを活かし、先進的な製品・技術開発を進められる可能性がある ・手術ナビゲーションシステムの分野では、各種機器・装置の組み合わせが重要になることから、潜在的には日本企業が強みを発揮できる可能性がある	○	【手術ロボット機器市場(保守サービス含む)】*1 \$5.46b(2019)/10.7%(2014-2019) 2014年成長率:9.8%, 2019年成長率:11.3% 【手術ナビゲーションシステム市場】*1 \$633m(2018)/8.7%(2013-2018)	・医師の技術・ノウハウを活用した機器として代表的な手術ロボット/手術ナビゲーションシステムで検討 ・夫々2018, 2019年の市場規模とCAGRより推測 ・手術ロボット市場は、2015年、2019年の成長率から2030年に向け成長が加速すると想定	○
	2b ソフトウェアを用いた診断・治療の実現（SaMD）	・従来の医療機器（ハードウェア）に依らず、患者が有しているデジタル機器等（タブレット、スマートフォン、など）を通じた診断・治療手段を開発することによって、患者は医療機関外を含めた最適なタイミングでの診断・治療や、ハードウェアに依らない廉価な医療を受けることが可能となる ・医療従事者は、医療機関外を含めた最適なタイミングで、患者に診断・治療を提供することが可能となる	・がんの再発検知アプリ ・ADHD治療向けゲームアプリ	○	・SaMDに関する先進技術を持つ企業は存在しないが、ソフトウェアベンダーの開発技術を用いることで、優位性を築くことはできる	○	【Digital Therapeutics市場】*3 \$457.9m(2021)/27.7%(2014-2021)	・2021年市場規模とCAGRより推測	○
	2c 高度化された画像・光学診断の実現	・高機能な画像・光学診断機器（診断能の融合、AIの活用）を開発することによって、診断精度が向上し、患者は少ない検査回数で正確な診断を受けることが可能となる ・診断・手術の精度が向上されることで、医療従事者は従来では難しい病態の診断・医療上の意思決定を行うことが可能となる	・8K / 3D / 分光 / 画像内視鏡 ・AIによる画像情報に基づく自動診断 ・既存の診断機器の融合（MRI / PET / CT、など）	◎	・画像・光学診断機器は、日本の強みである画像・光学診断技術の高さを活かすことができ、優位性を築ける ・イメージングデータについては、日本はデータホルダーであることから、これを基盤にすれば、従来の技術にデジタル技術を含ませて、両者の組み合わせで新たな価値を創出できる可能性がある ・更に日本では、専門的な学会の存在、病院内の画像ストレージの豊富さ、医師の専門性の高さ、定期健診の仕組みを活かし、先進的な製品・技術開発を進められる可能性がある	◎	【画像診断機器/光学イメージング機器市場】*3 画像・\$36.4b(2021)/6.6%(2016-2021) 光学・\$0.99b(2015)/12.1%(2015-2020)	・画像診断・光学機器の市場規模について夫々2021, 2015年の市場規模とCAGRより推測	◎
	2d 新興国や屋外・災害時での診断の実現	・医療ニーズ・環境に応じて機能を絞り込んだ/特化させた医療機器を開発することで、新興国や屋外・災害時などの医療体制・環境が十分に整備されていない環境下においても、患者は一定水準の医療を受けることが可能となる	・ポータブルX線器 ・タブレット型超音波診断機器	◎	・画像・光学診断機器は、日本の強みである画像・光学診断技術の高さを活かすことができ、優位性を築ける ・ダウンサイジングを行うにあたり必要となる漸進的な技術改善は日本が強みとするところであり、優位に開発を進められる	◎	【中国の医療機器市場】*4 \$200b規模(2030)	・2030年の中国医療機器市場規模、および現在の医療機器市場の診断・治療機器の構成割合から推測	◎
	2e 既存の治療手段の改良・廉価化	・既存の治療機器と比べて廉価かつ改良された治療機器を開発することによって、効率性が求められる環境下（所得が限られる新興国や先進国での一部患者・疾患）において一定水準の医療を受けることが可能となる	・既存の治療機器全般（内視鏡、手術ロボット、など）	◎	・日本の強みである漸進的な技術改善や、症例関連データの豊富さ、医師の技術水準の高さを活かし、後発治療機器については先行企業より優位な製品を開発できる可能性がある（現在参入できていない治療機器領域に参入する足掛かりとすることができる可能性がある）	◎	【世界の医療機器市場】*4 \$800b規模(2030)	・2030年の世界の医療機器市場規模と、国内医薬品市場におけるジェネリックの市場シェア（金額）が8%（2014年度）であることより推測	◎
	2f 人工臓器・組織の復元・再現	・生体本来の姿・機能に近い人工臓器・組織を開発することによって、臓器移植待ちの患者を減らすことや、患者が健康者に近い生活を送ることが可能となる	・完全埋込型の人工臓器 ・力覚機能を有する人工皮膚 ・臓器の動きを活用した生体電池	-	・人工組織・臓器は、外資医療機器メーカーに大きく先行されている ・一方で、機械・微細加工技術は強みを有しており、特定の技術領域において優位性を築くことはできる	○	【人工臓器市場】*1 \$16.7b(2019)/8.0%(2014-2019)	・2019年市場規模とCAGRより推測	-
3 個別化医療の進展	3a コンパニオン診断・カスタムメイド治療の実現	・従来より個別化された特定の患者（疾患）に奏功する治療法と、その患者（疾患）の特定方法を開発することや、患者個々の体格・骨格に合わせたインプラント機器を開発することによって、非効率な診断・治療に伴う患者負担（病院への受診や副作用、手術など）を軽減することができる ・医療従事者が不足する中で、医療従事者は非効率な診断・治療を軽減することができ、限られた稼働時間を、効果のある医療行為のみに集中させることが可能となる	・COPDバルブ療法向け画像診断 ・肝臓の鉄分濃度測定機器 ・3Dプリンターを用いたカスタムメイド人工関節・人工骨 ・患者の臓器モデルを使用した術前トレーニングシステム	○	・診断機器は、日本企業の強みである光学・画像診断技術を活かし、優位性を築きやすい ・一方で、治療機器は製薬メーカーや外資医療機器メーカーに大きく先行されている ・主要なインプラント機器は、外資医療機器メーカーに大きく先行されている ・カスタムメイドのインプラント治療機器の市場は成り立っており、日本企業が参入できる余地がある ・特に、治療機器開発は米国・欧州が中心的な市場となっており、日本国内の環境の強みが活かしくい	○	【医療用3Dプリンタ市場】*3 \$1.88b(2022)/17.5%(2017-2022) 【人工関節市場】*1 \$6.68b(2021)/3.3%(2016-2021) 【人工股関節市場】*1 \$7.27b(2019)/3.0%(2014-2019)	・コンパニオン診断市場について、診断薬の成長性は大きいですが、診断機器は従来の診断機器と比較し、対象疾患・患者が限定(個別化)されたため、規模は小さいと推測 ・カスタムメイド治療の市場は、医療用3Dプリンタ市場、人工股・膝関節の規模・成長率より推測	○
	1b 遺伝情報に基づく疾患リスク診断・発症前介入	(1bの記載と同様)							
4 患者負担の軽減	4a 新たな低侵襲治療の実現	・従来よりも身体への負担が低い手技（切開範囲が狭いなど）とそれ際に用いる医療機器を開発することや、薬剤治療に置き換わる治療法を開発することによって、患者は術後回復が早く、早期退院・社会復帰が可能となる/従来受けられなかった高い身体的負担のかかる手術を受けられる/服薬が困難な状態（認知症、等）でも治療行為を受けられる	・単孔式内視鏡システム/NOTES手術システム ・経カテーテル的動脈弁治療向け生体弁（TAVI） ・脳動脈瘤向けワンプ型コイル ・高周波、超音波、レーザー等を使ったエネルギー治療機器 ・神経刺激治療機器 ・電気刺激治療機器	○	・リスクが高い領域での低侵襲手術（経カテーテル手術、弁置換術、など）は、外資医療機器メーカーに大きく先行されている ・一方で、内視鏡処置具・治療機器（エネルギー機器）および内視鏡手技は先行しており、優位性を築く余地がある ・また、日本は医師の技術水準が高く、臨床現場で医師と共に低侵襲手術を開発することが可能である ・ナノテクを活用したDrug Delivery Systemを利用した低侵襲治療でも強みを発揮できる可能性がある ・PBT（特に重粒子）の分野で日本は技術的に先行している ・神経刺激による心機能改善などの研究が日本や欧米で進められており、今後の研究開発によっては日本企業が優位に開発できる可能性がある	◎	【低侵襲治療機器市場】*5 \$21.5b(2019)/6.8%(2013-2019)	・2019年市場規模とCAGRより推測	◎
	4b 治療機器の生体適合性の向上	・長期的な予後改善につながる生体適合性の高い素材（患者自身の自家組織含む）等を開発することによって、患者の術後回復を早め/手術回数を減らし、早期退院・社会復帰を可能とする	・生体適合性の高い人工血管・骨補填材料 ・バイオロキシアバタドケラチンを用いた生体接着剤	○	・先進技術を持つ企業（化学繊維メーカー、生体材料向け3Dプリンターメーカー、など）が存在しており、特定技術・素材に関して、優位性を築く余地はある	◎	【生体適合材料市場】*1 \$43.9b(2016)/14.9%(2012-2016)	・生体適合性の高い治療機器に使用される生体適合材料の2016年市場規模とCAGRより推測	◎
5 遠隔・在宅医療への対応	5a 遠隔・在宅診断・治療への対応	・医療機関外でも医療機関内と同等の医療行為を可能とする機器を開発することで、医療機関へのアクセス性が低い患者や通院が必須でない患者も一定水準の医療を受けることが可能となる ・医療従事者は、往診の移動時間を短縮でき、遠隔で常に患者の治療状況をトラッキングすることが可能となる	・在宅透析機器 ・遠隔モニタリング機器 ・在宅用超音波画像診断装置	-	・遠隔・在宅向け機器は、外資医療機器メーカーに大きく先行されている ・一方、診断機器の技術自体では、日本は海外メーカーに比べて劣っていない ・日本は高齢化/医師不足/通信インフラが充実した環境のため、遠隔・在宅向け機器の開発・普及の余地は高い	◎	【遠隔・在宅医療機器市場(介護福祉用品含む)】*6 \$32.5b(2023)/5.7%(2016-2023)	・2023年市場規模とCAGRより推測	○
	1a 医療・健康情報に基づく健康改善	(1aの記載と同様)							
6 ライフステージに応じた課題解決	6a 老化により衰えた生体機能の補助強化	・老化や認知症により低下した生体機能（運動、感覚機能、認知機能、等）を補助・支援する機器を開発することで、患者（高齢者）がより活動的な社会生活を送ることを可能とする ・先進国を中心に、高齢化に伴う労働人口の減少が進行しているが、患者（高齢者）の健康寿命が向上し、より高齢まで生産的な活動を行うことが可能となることで、要介護者が減り、また一般の人が介護をせずとも介護従事者のみで要介護者をサポートできるようになるため、生産活動に従事可能な人が増加する	・生体機能電位を用いたリハビリ・治療機器 ・介護ロボット ・パワーアシストハンド ・スマート眼鏡/コンタクト/補聴器 ・人工感覚器	◎	・生体機能補助ロボットで先進技術を持つベンチャー等が存在しており、優位性を築けている ・日本は高齢化が進んでおり、臨床現場で製品開発を進められる可能性がある	○	【国内の介護福祉ロボット市場(高齢者の歩行、要介護者の移動、リハビリ訓練用)】*7 \$140m(2019)/46.0%(2015-2019) 2030年における高齢者人口: 日本-3667万人/US、EU-2.0億人	・先進国地域（日本、US、EU）地域で検討 ・2019年規模、CAGR、各地域の高齢者比率で推測 ・現在の市場は成長期であるとし、2020年以降の成長は鈍化する想定	◎
	6b 次世代の担い手を育てる育む育成サイクルへの対応	・妊娠・出産等に対する悩みを解決する機器を開発することで、患者は望む家族のあり方を実現することができる ・先進国を中心に少子化が進行しているが、周産期・出産・新生児・小児の疾病リスクが低減することで、出生率が向上/新生児の死亡率が低減されることで、少子化を抑制することが可能となる ・医療的ケア児を補助・支援する機器を開発することで、充実した日常生活、および社会生活を実現する	・良好な精子選定に用いる画像診断器 ・タイムラプスインキュベーター ・胎児向け内視鏡外科手術システム	◎	・日本企業の強みである光学・画像診断/細胞培養技術を活かすことができ、優位性は築きやすい ・日本は、先進国の中で高い不妊治療件数にも関わらず成功率は低く（新しい技術が望まれる）、臨床現場で製品開発を進められる可能性がある ・日本は周産期・新生児医療のレベルが高く、国内の治療ニーズも高いため、臨床現場で製品開発を進められる可能性がある	-	【不妊治療機器市場】*1 \$2.20b(2019)/4.3%(2014-2019) 【胎児・新生児ケア用機器(NICU等)市場】*1 \$7.78b(2020)/7.1%(2015-2020)	・夫々2019, 2020年の市場規模とCAGRより推測	○
7 医療の効率化	7a 院内オペレーション改善	・病院経営・診療に関わる業務を自動化・効率化する機器・ソリューションを開発することで、患者は待ち時間の少ない快適な医療を受けることが可能となる ・医療従事者の導線・業務や、医療機器の状況・患者導線が自動管理されるようなソリューションが開発されることで、各医療従事者は自身の専門性の高い業務に集中できる（チーム医療）ようになり、医療従事者への過度な業務負担・人材不足が適正化され、容易に院内の安全性を高めることが可能となる（VBHCによるアウトカムの最大化を実現する病院経営）	・臨床現場のオペレーション最適化ソリューション ・院内の感染予防機構 ・ネットワークを通じた医療機器間の情報連携	-	・病院向けソリューションビジネスは、外資医療機器メーカーに大きく先行されている ・日本国内に限れば、院内システムの開発・導入実績が多く、優位性を築く余地はあるが、日本企業が不得手な企業間の協業/ソリューション・ビジネスの構築が必要となる	◎	【Hospital Information System市場】*1 \$17.4b(2019)/13%(2013-2019)	・2019年市場規模とCAGRより推測 ・院内オペレーション改善ソリューション市場は現在成長期にあると見なし、2020年以降、成長は鈍化する想定	○

本資料では、企業等が医療機器開発のターゲットを検討する際の参考資料の一つとして利用されることを企図して、注目領域のそれぞれについて、企業が事業化を図る上での有望度という限られた観点から、試行的な評価を行っている。今後、関係者による継続的な議論を経て、より幅広い観点から、更に精査・拡充していく必要がある。

*データの出所は次の通り *1:TechNavio *2:シードプランニング *3:Markets and Markets *4:KPMG *5:BCC Research *6:Allied Market Research *7:富士経済