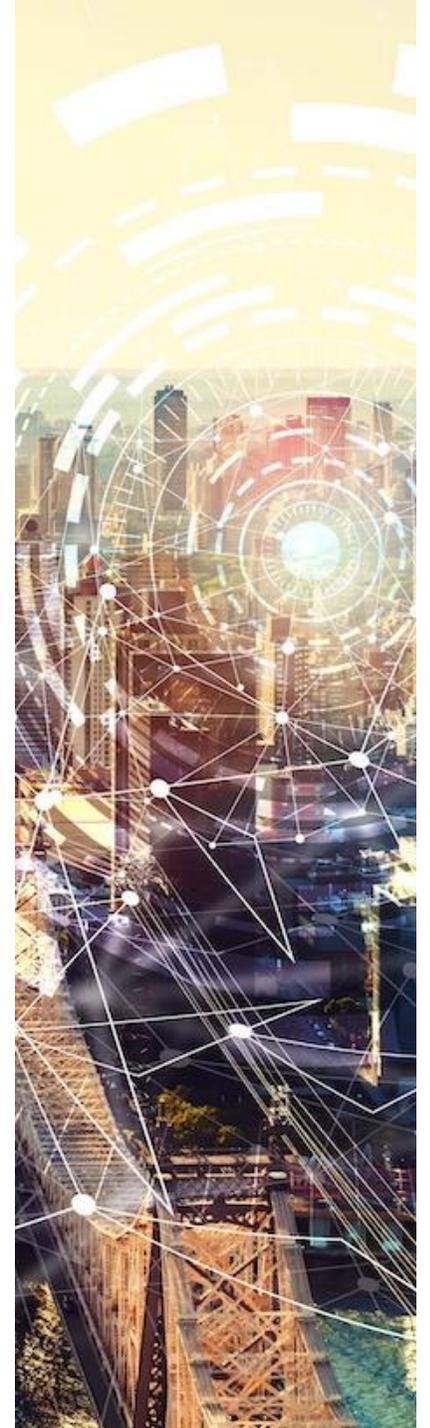


医療機器産業海外実態調査業務一式 報告書（概要）

Nomura Research Institute Singapore Pte. Ltd.

NRI

Envision the value,
Empower the change



国内における新医療機器開発・社会実装の推進に向けて、メドテック拠点を調査・分析した

背景に対する弊社の理解

- 現在、ICT 等の技術革新も取り入れた革新的な医療機器・システムへの開発支援が求められるなど、医療機器産業を取り巻く環境が変化している中で、国内外の新たな市場を開拓、ニーズに合致した医療機器を開発、実用化することは、日本の経済成長にとって重要な事項である。
- しかしながら、医療機器開発に必要な、臨床現場・関係学会等との連携については、十分な環境・基盤の整備が進んでいない。ICT 等の技術革新も取り入れた革新的な医療機器・システムの開発は、異業種から参入した企業において活発に行われているが、臨床現場・関係学会等との連携は、特に高い障壁となっている。
- このため、本事業は、臨床現場等との連携強化に先進的に取り組む外資企業や海外開発集積拠点等について調査を行い、今後、我が国における異業種参入に当たって、臨床現場・関係学会等との連携の基盤を整備していくために必要な情報を収集・分析し、医療機器業界振興のための環境整備を実施することを目的として実施するものである。
- 治療系医療機器の大半が輸入製品であり、本事業を開始した平成 30 年度において承認を取得した新医療機器（使用成績調査評価期間中の一部変更承認申請を除く）22 品目中、日本企業の開発した品目は 2 品目、国内治験が添付された品目は 4 品目（うち 3 品目は海外製品）にとどまっていた。
- 日本に安定して医療機器が供給され続ける基盤を作るうえで、日本においても、企業や医療機関などを中心に医療機器開発人材の育成を進めるとともに、現在医師による起業や医療機器開発を活性化するために産官学で連携した取組みがなされている一方で、国内での医療機器産業を活性化するのみでなく日本の医療機器関連企業が海外に展開していき、新たな成長基盤を獲得していくことが肝要である。

本事業の実施事項

- 上記の背景認識のもと、本調査では、**研究開発から薬事戦略・上市・海外展開まで一貫した伴走支援が受けられる体制整備として、メドテック拠点の形成が重要であることから、メドテック拠点の形成にあたり、海外の優れた先行事例を調査し、メドテック拠点に求められる要素を明らかにすることを目的とする。**
- 具体的に、本事業では以下を実施する。
 1. 有識者検討委員会の開催運営
 2. 海外のメドテック拠点についての比較調査
 3. 優れたメドテック拠点についての探求調査
 4. メドテック拠点の形成に向けた考察

STEP1の3拠点比較調査、STEP2の1拠点深堀調査を通じて、STEP3で日本でのメドテック拠点形成に向けた考察を行った

STEP①

海外のメドテック拠点についての比較調査

調査内容

- メドテック拠点の調査にあたりメドテック拠点を構成する要素、ステークホルダーを整理する
- 各地域(北米、欧州、アジア、中東など)に代表されるメドテック拠点の概況を調査する
- 上記、メドテック拠点について、公表情報(構成している企業の数・規模、アカデミア・医療機関の数・規模、スタートアップ企業の数・規模、異業種産業の数・規模など)などから特色について比較調査する

STEP②

優れたメドテック拠点についての探求調査

- STEP1において比較調査したメドテック拠点から有識者検討会の意見を踏まえ特に優れていると思われる拠点を選定し、当該拠点へヒアリングを含めた探求調査を行う
- なお、調査にあたってはメドテック拠点全体に関する調査のみでなく、メドテック拠点を形成する各ステークホルダーの視点から、選定されたメドテック拠点のメリット・デメリットを整理する

STEP③

メドテック拠点の形成に向けた考察

- STEP①、STEP②を踏まえて、優れたメドテック拠点に求められる要素・機能や日本において不足しており今後対策が必要と思われる点を整理する

調査対象

- 海外メドテック拠点3拠点
⇒デスクトップ調査

- 海外メドテック拠点1拠点
(STEP①の結果より選定)
⇒デスクトップ・ヒアリング調査・
現地調査

- 海外メドテック拠点1拠点
(STEP①の結果より選定)
⇒デスクトップ調査
- 国内メドテック拠点数拠点
⇒デスクトップ調査

各拠点形成における背景の違いから、各拠点内でニュルンベルクはネットワーク機関、ボストンはアカデミア、シンガポールは政府（公的機関）の影響力が大きいエコシステムを形成

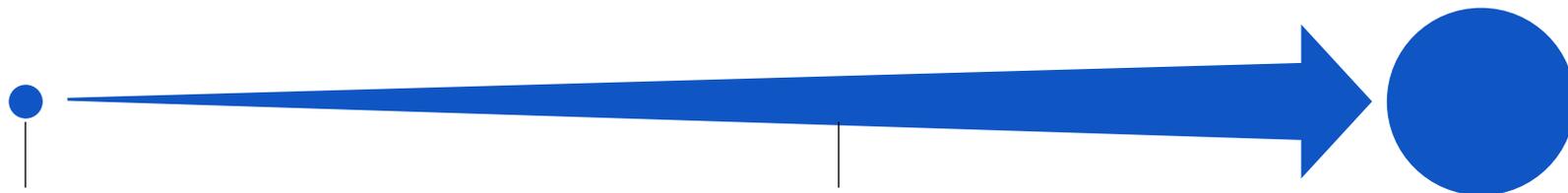
項目		ニュルンベルク（ドイツ）	ボストン（米国）	シンガポール	
拠点概要	歴史的背景	<ul style="list-style-type: none"> ・シーメンス社の設立に始まり、1900年代より医療技術はニュルンベルグ・エアランゲンとその周辺地域の基幹産業となり、古くより医療技術に関連した企業や大学、そして医療機関が集まる環境 ・2007年には、地域内における活動や関係者間のコミュニケーションを調整するNPOのMedical Valley EMNが設立され、地域内の企業・研究機関・大学が参加し、共同研究など連携が活性化 	<ul style="list-style-type: none"> ・ハーバード大学やMIT等世界有数の大学が立地する中、大学研究に対する投資拡大や政府による積極的な後押しによりメドテック拠点の形成が加速 ・2008年以来、マサチューセッツ州ライフサイエンス法は、企業、大学、医療機関等の医療技術革新を後押しする重要な役割を果たし、大企業の拠点設置が進展 	<ul style="list-style-type: none"> ・1980年代より、国内の医療関連産業への注力がスタートし、以降政府主導で、ネットワークや人材開発、投資関連の取組を推進 ・2003年には、専門家のグローバルレベルでのヘッドハンティングや、外資の多国籍企業との提携・誘致を主な目的として、研究拠点としてバイオポリスを設置 	
	ホルダー数	全体	665（※拠点会員数:191）	1,000	427
		企業	500	900	大企業：110 中小企業：250
		大学	80（college含む）	51（college含む）	3
		研究機関	20	7	41
		医療機関	65	45	23
エコシステムの特徴		<ul style="list-style-type: none"> ・拠点全域を対象とした、ネットワーク機関（Medical Valley EMN）による企業・医療機関・アカデミア・投資家等のコラボレーションの推進 	<ul style="list-style-type: none"> ・世界有数の大学による高度人材の流動性や大学発スタートアップによるイノベーション推進 ・豊富な公的資金による研究開発促進 ・官民大規模なリスクマネーの投資環境 	<ul style="list-style-type: none"> ・政府（公的機関）がネットワーク機関として、外資多国籍企業、高度人材の積極誘致や資金援助、その他各機関の連携を主導 	

*ステークホルダー数は各レポートや公開情報等の数値を参考

比較調査結果より、効果的なメドテック拠点の形成に向けては、産業集積を促すトリガーと、拠点内連携を発展させるアクセルの要素が肝要

メドテック拠点形成の流れ（イメージ）

凡例：● メドテック拠点の規模



発展の
要因

拠点形成のトリガー（形成要因）

- 核となるキーステークホルダーの存在やステークホルダーのアクションによって産業集積拠点が形成
- キーステークホルダーを中心に、相互連携や技術移転、スピンオフ等を繰り返すことで、企業が成長するエコシステムを形成する

拠点発展のアクセラ（発展要因）

- キーステークホルダーによるアクションや環境の整備等により拠点内の連携が促進され、メドテック拠点が加速度的に発展
- 個別の連携に閉じず、持続的な連携を促進させる仕組みや一定のインパクトを持つアクション等が要素

具体例

- 有力企業の設立
- アカデミアからのスピンアウト
- 政府による外資積極誘致 等

- 連携促進を目的としたネットワーク機関の設立
- 政府による法整備、規制緩和
- 有力なベンチャーキャピタルの集積 等

各メドテック拠点は異なる要因によって発展。ニュルンベルクの探求調査においては特に日本型拠点の形成に向けた示唆となり得る要素を深堀した

グローバル先進事例の特徴

比較調査からの示唆

医療機器クラスターの形成
(トリガー)

ニュルンベルク (ドイツ)

- 有力地場企業による基幹産業化

ボストン (米国)

- 有力アカデミアからの技術移転、スピナウト

シンガポール

- 政府による施設整備、外資有力企業等の誘致

研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化
(特徴的なアクセラ)

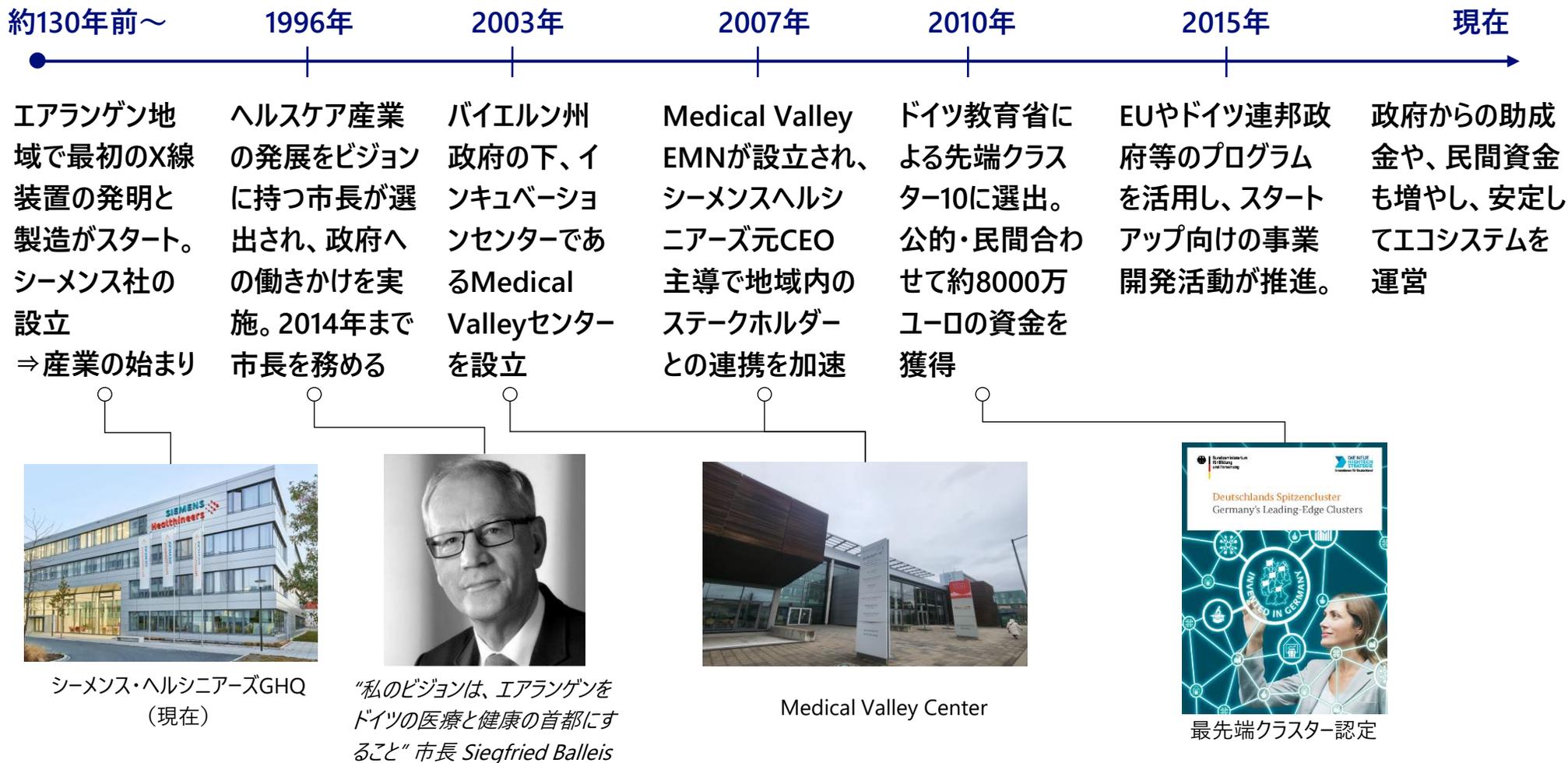
- ネットワーク機関のEMNが、政府の支援も受けワンストップでの問題解決や連携を推進

- 有力VC・アカデミア・スタートアップ等を軸にした連携

- 外資有力企業による開発。企業と国立大学・公的研究機関等を軸とした連携

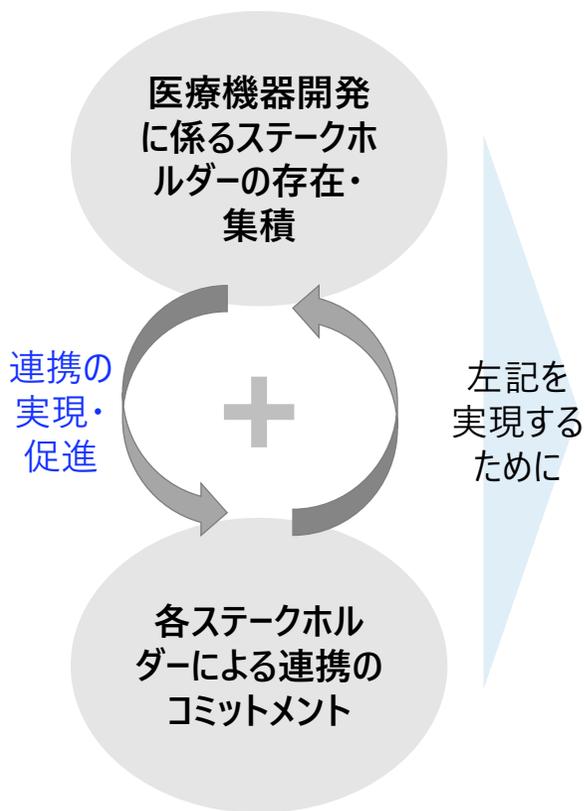
日本におけるメドテック拠点形成に向けた課題に対して、学びとなる観点を整理

クラスターは、1900年頃より勃興。その後、市長やCEO等の強力なネットワークとリーダーシップによって現在のMedical Valleyエコシステムを形成



強力なリーダーシップの存在・全体を包括するネットワーク機関の設立・政府等外部資金の活用がメドテック拠点形成の要諦

エコシステム形成の条件



Medical Valley形成における成功の要諦

強力なリーダーシップ・ネットワークを持つ人材の獲得

各ステークホルダーの連携が進んでいない初期段階において、強力なリーダーシップによるトップダウンでのエコシステム主導

- 元市長による、州政府との交渉による支援獲得や他ステークホルダーの意思決定者の誘致
- 元シーメンス・ヘルシニアーズCEOやFAU大学病院の学長等、個人の保有するネットワークを活用し、初期的にトップダウンでの連携促進を実施

エコシステム全体をまとめる、ネットワーク機関の設立

ステークホルダーへの提供価値であるネットワーキングを主導する存在。また、継続的な接点の構築による連携へのコミットメント意識の醸成

- Medical Valleyによる、エコシステム全体に係るステークホルダー間のコネクション構築とネットワーキング機会の提供

政府支援の活用

エコシステムが整備され、循環が始まるまでに必要となる資金支援

- バイエルン州政府によるインキュベーション施設の設立支援やドイツ連邦政府による4,000万ユーロの資金援助の獲得

ネットワーク機関を中心に、各主体がそれぞれ役割を果たすことが求められている

凡例： 注力する主体 関与する主体

Medical Valleyにおける必要機能（仮説）

Medical Valleyにおける主体

	必要機能	概要	Medical Valleyにおける主体					
			政府	NW*	企業*	アカデミア	医療機関	支援者*
全体	各主体のトップマネジメントによる連携促進	広範なネットワーク・リーダーシップを持つ、各ステークホルダーのキーマンによるトップダウンでの連携促進	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
	バリューチェーンワンストップ・ショップでの支援	医療機器開発の各バリューチェーンを通じたネットワーキング・支援機能の一元化による、効率化・最適化	<input checked="" type="checkbox"/>					
	資金支援に向けた官民・民民連携	拠点運営・ステークホルダー支援に向けた公的/民間資金の獲得と、獲得に必要な官民・民民での緊密な連携	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
戦略検討	ニーズ/シーズの共有・マッチング機会	臨床ニーズ起点の戦略実現に向けた、情報共有・シーズと専門人材のマッチング機会の場提供	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
研究開発	産学医間でのリソースの連携促進・支援環境	研究開発に必要な各リソース（人材・設備・資金・情報等）の連携・支援を促進する環境の整備	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	技術移転の促進・支援	特にアカデミア・研究機関からの技術移転・スピノフを活発化させる仕組み・支援の整備	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
薬事承認	薬事戦略の検討支援	グローバル含めた、薬事戦略の構築へのアドバイスや有識者のコネクション提供などの機能	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	拠点内外における臨床試験環境	医療機関内と他ステークホルダーとの連携や、地域内外含めた医療機関間のネットワークが必要	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
製造販売	製造パートナー・販路開拓支援	製造パートナーや販路開拓のアプローチ先へのコネクト等の提供	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
海外展開	海外展開支援	主要海外市場における、初期アプローチ先へのコネクト等の提供	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*NW：ネットワーク機関（クラスター内の連携強化等を担う支援機関）

*企業：大企業、SME、スタートアップ 支援者：投資家（VC・金融機関）やアクセラレーター等

エコシステムに必要な各機能において、日本における現状の課題を整理した

エコシステムにおける必要機能

日本における現状の課題

凡例： 特に重要と考えられる課題

全体	<ul style="list-style-type: none"> 各主体のトップマネジメントによる連携促進 	<p>A トップマネジメント(学長・医療機器メーカー経営者等)の積極的な関与(多くは組織の部門長レベルの関与にとどまる)</p> <ul style="list-style-type: none"> 一部に留まらない、複数のキーステークホルダーによる積極的なエコシステム形成・連携
	<ul style="list-style-type: none"> バリューチェーン・ワンショップでの支援 	<p>B 医療機器開発に必須の薬事やエンジニア等の必要な人材とアカデミア等の開発機関とを結びつけるネットワーキング</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究開発初期の段階からの支援、臨床分野の関係者の関与など、研究シーズの研究開発から実用化までの一貫した支援とそれを担う専門家人材の充足
	<ul style="list-style-type: none"> 資金支援に向けた官民・民民連携 	<p>C 政府の公的資金の集中による拠点機能の強化(現状は分散し1つ1つの拠点が小さい)</p> <ul style="list-style-type: none"> 既存事業者との提携強化やVCからの資金調達に向けた戦略構築
戦略検討	<ul style="list-style-type: none"> ニーズ/シーズの共有・マッチング機会 	<ul style="list-style-type: none"> シーズ起点の戦略構築、大型マーケットを見据えた戦略構築 出口を見据えて事業開発を行うスタートアップの増加
研究開発	<ul style="list-style-type: none"> 産学医間でのリソースの連携促進・支援環境 技術移転の促進 	<p>D 出口を見据えた研究や、事業者と研究者のゴールの方向性の整合</p> <ul style="list-style-type: none"> 各関係者間の個別の連携に閉じない、ネットワークの拡張・強化 産業界を強く巻き込み、大学の成果を事業化して世に出す場づくり 技術移転のためのスキームやルール整備
薬事承認	<ul style="list-style-type: none"> 薬事戦略の検討支援 拠点内外における臨床試験環境 	<ul style="list-style-type: none"> 開発初期より、海外展開を見据えたニーズや規制等の制度を把握できる環境の構築 臨床試験環境の整備に向けた医療機関との連携促進
製造販売	<ul style="list-style-type: none"> 販路開拓支援 	<ul style="list-style-type: none"> 資源が限られるスタートアップを初期から支援する水平分業システムの強化
海外展開	<ul style="list-style-type: none"> 海外展開支援 	<ul style="list-style-type: none"> 主要な海外市場(米国等)への展開を見据えたニーズ把握や販路開拓支援

次ステップとして、日本型メドテック拠点の検討を進めることが重要と考えられる

- 本調査では、グローバルにおける主要なメドテック拠点 3 拠点（ニュルンベルク・エアランゲン、ボストン、シンガポール）の歴史的背景やエコシステム、連携事例等を比較したうえで、探求調査としてニュルンベルク・エアランゲンのメドテック拠点の成功の要諦や必要機能について分析を行い、日本における現状課題を導出した。
- 各国のエコシステムを調査すると、必要機能や要素は共通するものの、拠点自体の成り立ちは異なることが確認された。そのため、他国の先進事例に学ぶことは取り入れながらも日本に適した形成方法を検討する必要がある。また、日本における課題を解決するために有効な支援策を検討する必要がある。