

愛知県医療関連産業ニーズ・シーズ 調査事業報告書

平成 24 年 2 月

はじめに

昨今、我が国を取り巻く環境として、世界的な景気低迷の長期化、3.11 東日本大震災からの復興、エネルギー問題等、多くの課題が顕在化しています。中でも、ますます進行している少子高齢化に伴う医療・介護については、目の前に大きな問題として迫ってきています。

そうした中、これら問題に対応するべく、心身ともに健康な長寿社会の実現に貢献し、当地の産業競争力・地域経済力を高めるために、愛知県のモノづくり産業の強みを活かすことが期待できる次世代産業の一つとして医療関連産業が注目されており、一層の振興が求められています。

そこで、当地の医療関連分野（医薬品・医療機器・福祉用具）に関する産業界や医療現場、大学等研究機関における研究開発の実態やポテンシャル、研究開発にかかるニーズ・シーズについて調査し、今後、愛知県における施策・取組を検討する際の、参考に資することを目的として、本報告書をまとめました。

今回、アンケート調査や、ヒアリング調査を実施するにあたり、各方面の多くの方々に、ご協力をいただきましたことをここに感謝申し上げます。

目 次

I. 調査事業の概要

- 1. 趣旨 1
- 2. 実施内容 1

II. 調査結果の概要

- 1. 医療関連産業の概況 3
 - (1) 社会環境の変化 3
 - (2) 国内医療関連産業の状況 5
 - (3) 県内医療関連産業の状況 8
 - (4) 県内大学・研究機関の取組状況 10
- 2. 愛知県医療関連産業の状況 11
 - (1) 県内医療関連産業の課題 11
 - (2) 関心が高い研究開発分野 14

III. 調査データ等

- 1. アンケート調査結果 16
 - (参考) アンケート調査票 20
- 2. 有識者ヒアリング調査結果 44

I. 調査事業の概要

1. 趣旨

当地の産業競争力・地域経済力を高めるために、今後の成長が期待される次世代産業の一つである医療関連産業の振興が求められている。

そこで、当地の医療関連分野（医薬品・医療機器・福祉用具）に関する産業界や医療現場、大学・研究機関における研究開発の実態やポテンシャル、研究開発にかかるニーズ・シーズを調査する。

2. 実施内容

当地の医療関連産業の振興施策方向性を探ることを目的に、医療関連分野に係る産業界や医療現場、大学・研究機関における研究開発の実態やポテンシャル、研究ニーズ・シーズについて、アンケート、ヒアリング、統計データの調査を実施した。

（1）アンケート調査

- <実施時期> 平成 23 年 9 月 9 日～平成 23 年 9 月 26 日
- <調査票送付先> 1,349 件
 - ・ 県内大学・研究機関研究者 169 名
 - ・ 県内企業 676 社
 - ・ 県内医療機関従事者 504 名
- <調査票回答件数> 315 件（回答率 23.4%）
- <主な調査内容>
 - ・ 共同研究開発の取組状況や課題・問題点
 - ・ ライフイノベーション分野の取組状況、今後の予定
 - ・ 医療機器の取組状況、今後の予定
 - ・ 福祉機器の取組状況、今後の予定
 - ・ 医薬品の取組状況、今後の予定
 - ・ 愛知県に期待する支援・施策

（2）ヒアリング調査

- <実施時期> 平成 23 年 11 月～平成 24 年 2 月
- <調査対象先> 26 名
 - ・ 大学工学系研究者 5 名
 - ・ 大学薬学系研究者 1 名
 - ・ 大学医学系研究者 4 名
 - ・ 大学産学連携組織 1 名
 - ・ 工学系研究機関研究者 2 名
 - ・ 医療系研究機関研究者 1 名
 - ・ 研究開発支援機関 3 名
 - ・ 老人福祉施設 1 名
 - ・ 創薬企業 1 名
 - ・ 医薬品卸業 1 名
 - ・ 医療機器製造業 3 名
 - ・ 福祉用具製造業 1 名
 - ・ ロボット開発企業 1 名
 - ・ 技術研究組合 1 名
- <主な調査項目>
 - ・ 現在の強み…調査対象先、または当地における医療関連分野の研究開発やモノづくりなどの強み

- ・これまでの取組・成果…調査対象先、または当地における医療関連分野のこれまでの取組や成果
- ・今後の取組…短期的・中期的・長期的に取り組む・取り組むべき分野
- ・行政による支援施策…医療関連産業の振興を図るための県や国に期待する支援策や仕組み

(3) 統計データ調査

- ・薬事工業生産動態統計年報（厚生労働省医政局）
- ・工業統計（経済産業省経済産業政策局調査統計部）
- ・科学研究費補助金データベース（独立行政法人日本学術振興会）等

II. 調査結果の概要

1. 医療関連産業の概況

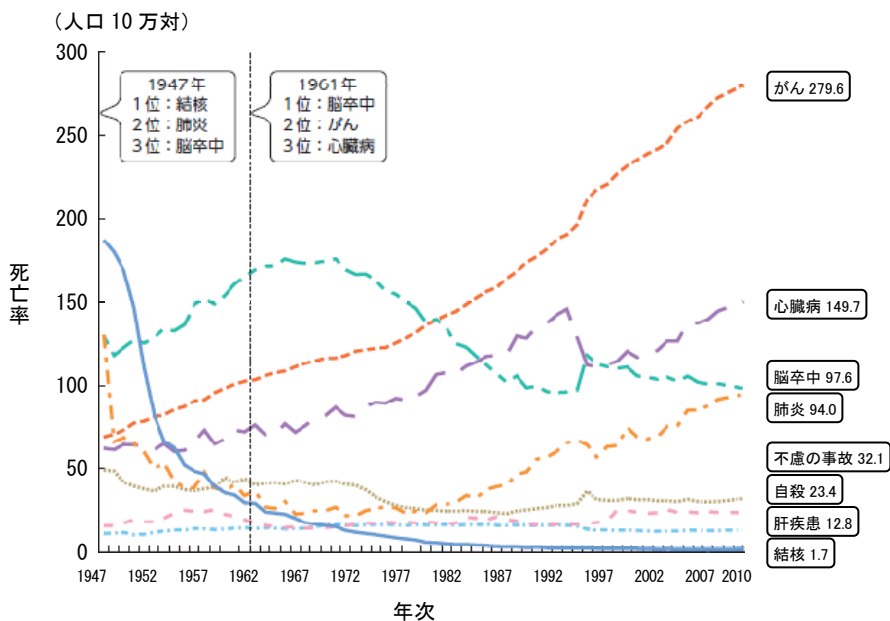
(1) 社会環境の変化

医薬品や医療機器等の動向は、当然のことであるが、社会環境、とりわけ総人口や人口構造の影響を大きく受けるため、今後の方向性を検討するにあたり、人口推移を想定しておく必要がある。

第2次世界大戦後、我が国の総人口は一貫して増加し、高度経済成長は支えられてきた。また、衛生水準の向上や医学等の進歩等により、平均寿命は昭和20年代前半では50歳代であったが、今や80歳前後まで上がってきており、死因も感染症から生活習慣病を原因とするものに変化(図1参照)してきた。

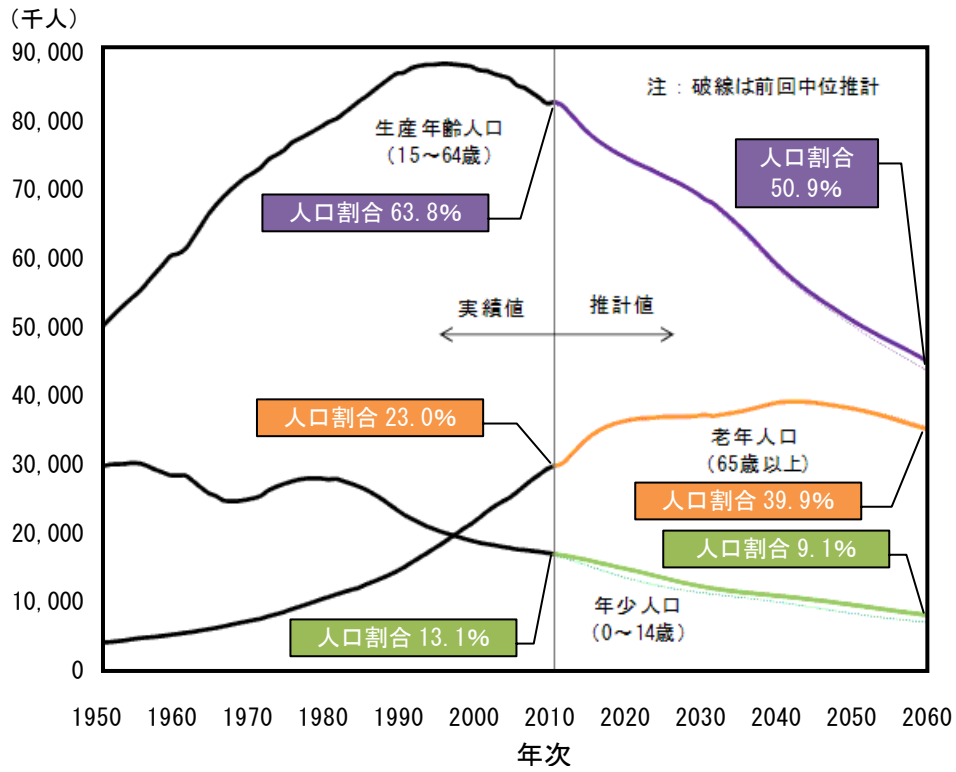
1970年に総人口に占める高齢者人口(65歳以上人口)の割合が7%を超える高齢化社会に、1994年には14%を超え高齢社会に、さらに2010年に23%を超える超高齢社会を迎えた。高齢者人口は、今世紀前半も増加傾向が続き、人口減少と相まって、2060年には、高齢者人口の割合が39.9%におよび、現役世代(生産年齢人口)1.3人で高齢者1人を支えることが予測(図2参照)されている。

図1 死因で見た死亡率の推移



(出所) 平成23年版 厚生労働白書

図2 年齢3区分別人口の推移 —出生中位（死亡中位）推計—



(出所) 日本の将来推計人口／平成24年1月推計 (国立社会保障・人口問題研究所)

(2) 国内医療関連産業の状況

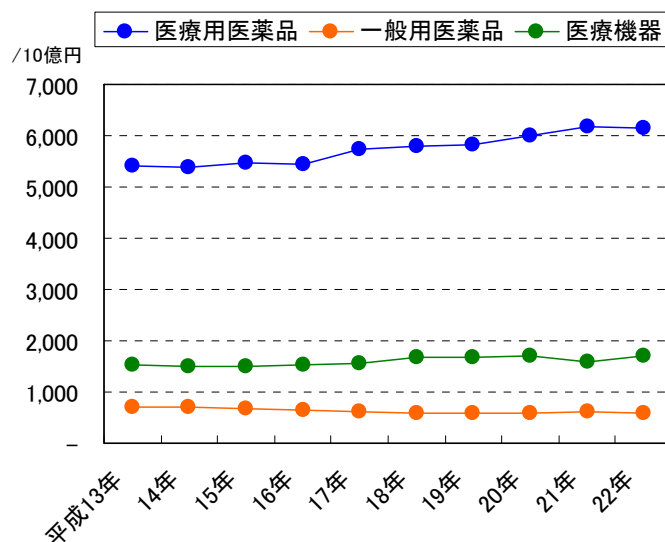
医薬品は、主に医療機関で使用される医療用医薬品と、薬局等で販売される一般用医薬品に分けられるが、国内生産額は、前者 6.1 兆円、後 6 千億円と、10 倍以上の規模の違いがあり、10 年前の平成 13 年と比較すると、平成 22 年は、前者 13.3% 増加、後 15.8% 減少という状況にあり、かなり様相が異なる（図 3 参照）。

一方、医療機器は 1.7 兆円の国内生産額を有し、同じく平成 13 年以降を見ると、増加、減少を繰り返しているが、平成 22 年は、平成 13 年と比べて 12.9% 増加している。

2060 年には、高齢者人口が 39.9% と予測される中で、医薬品や医療機器の需要が、今後ますます増えることが予測される。

2010 年 6 月に閣議決定された「新成長戦略」において、課題解決型の国家戦略として、新たな需要と雇用の創造を目指すために、「ライフイノベーション」を成長分野の一つとして位置付けている。具体的には、医療・介護・健康関連サービス産業などの 2020 年までの目標として、全国市場規模を 103 兆円と示されており、2007 年の全国市場規模が 54 兆円であることから、2007 年から 2020 年まで、年平均 5% の成長と想定される。

図 3 医薬品・医療機器の国内生産額

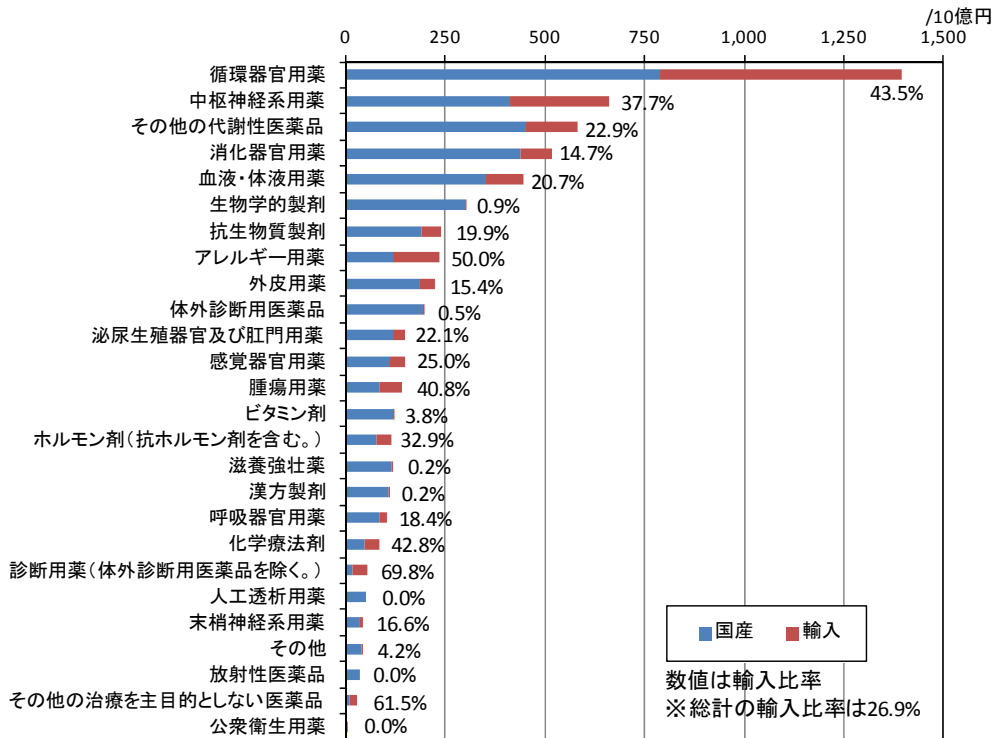


(出所) 平成 22 年薬事工業生産動態統計年報

製品の大分類別に見ると、医療用医薬品では、循環器官用薬が1兆4千億円と群を抜いて最も高い生産額を示しているが、輸入比率も43.5%と非常に高い値を示している。

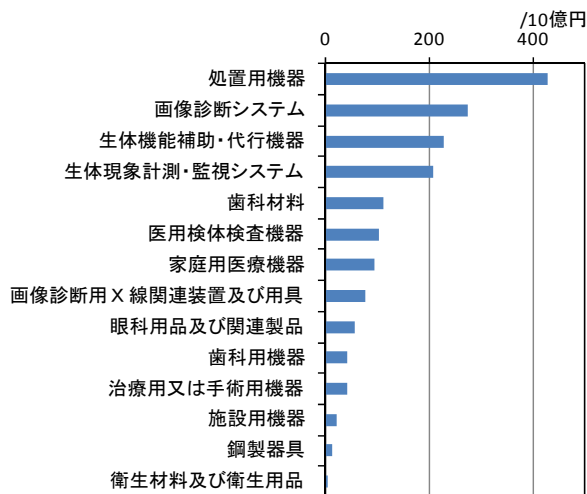
一方、医療機器では、処置用機器が生産金額4.3千億円と最も高く、画像診断システム2.7千億円、生体機能補助・代行機器2.3千億円と続く。輸入金額と直接整合することはできないが、処置用機器、生体機能補助・代行機器、眼科用品及び関連製品、治療用又は手術用機器の輸入の割合は非常に高い状況にある。

図4 医療用医薬品薬効大分類別用途区分別生産金額



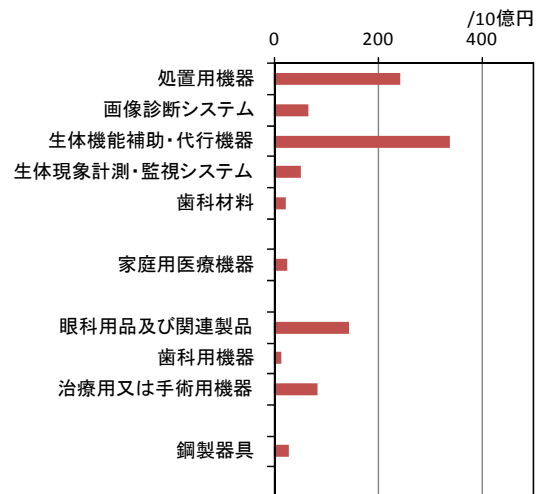
(出所) 平成22年薬事工業生産動態統計年報

図5 医療機器大分類別生産金額



(出所) 平成22年薬事工業生産動態統計年報

図6 医療機器大分類別輸入金額



(出所) 平成22年薬事工業生産動態統計年報

我が国の臨床医学分野（医薬品開発、医療機器開発、再生医療、遺伝子治療、イメージング、規制）における科学技術や研究開発のポテンシャルについて、独立行政法人科学技術振興機構 研究開発戦略センターが国際比較調査を行っている。

同調査によると、日本は優れた技術や高い基礎研究水準を有し、治療用医用機器や PET イメージングなどの分野においては世界的にも高い優位性を有している。ただし、基礎研究の成果を実用化につなげていく推進力は依然として劣っているとされている。

図 7 臨床医学分野の科学技術・研究開発比較

分野		フェーズ	日本	米国	欧州	中国	韓国
医薬品開発分野	創薬	創薬基盤	○	◎	◎	△	△
		産業	○	◎	◎	△	△
		場の競争力	△	◎	◎	△	△
	国際共同治験	実施基盤	△	◎	◎	△	◎
		場の競争力	△	◎	◎	△	◎
	マイクロドーズ臨床試験・早期探索的臨床試験	研究水準	○	○	◎	×	△
		技術開発水準	○	◎	○	×	△
		産業技術力	△	◎	◎	×	△
	医療機器開発分野	診断装置（イメージング機器除く）	研究水準	○	◎	○	○
技術開発水準			○	◎	○	○	○
産業技術力			○	◎	○	○	○
治療用医用機器		研究水準	◎	◎	◎	○	◎
		技術開発水準	◎	◎	◎	○	◎
		産業技術力	○	◎	○	○	○
再生医療分野	細胞治療	研究水準	◎	◎	◎	△	○
		技術開発水準	○	◎	◎	△	○
		産業技術力	×	◎	◎	△	◎
	移植医療	研究水準	○	◎	◎	△	△
		技術開発水準	○	◎	◎	×	△
		産業技術力	○	◎	○	×	△
遺伝子治療分野	遺伝子治療	研究水準	○	◎	◎	△	△
		技術開発水準	△	○	○	△	△
		産業技術力	△	○	○	○	△
イメージング分野	MRI・CT	研究水準	△	◎	◎	×	△
		技術開発水準	△	◎	○	×	×
		産業技術力	○	○	◎	△	×
	PET	研究水準	◎	◎	○	△	◎
		技術開発水準	◎	◎	◎	△	◎
		産業技術力	○	◎	◎	×	◎
	その他のイメージング	研究水準	△	◎	◎	△	△
		技術開発水準	○	◎	◎	△	△
		産業技術力	○	○	◎	△	△
規制分野	規制科学	研究水準	△	○	○	△	○
		政策側の動き	◎	◎	○	×	△

<注> 「研究水準」：大学・公的研究機関の研究レベル、「技術開発水準」：企業の研究開発レベル、「産業技術力」：企業の生産現場の技術力
◎：非常に進んでいる、○：進んでいる、△：遅れている、×：非常に遅れている

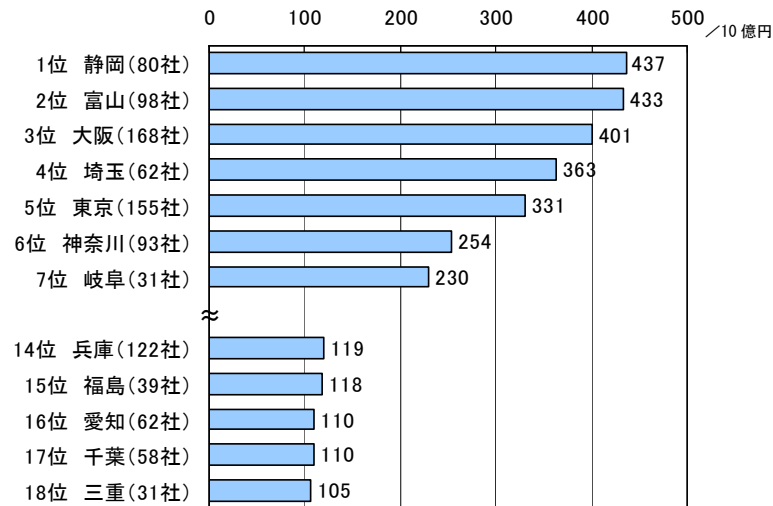
（出所）臨床医学分野 科学技術・研究開発の国際比較 2011 年
（独立行政法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター 臨床医学ユニット；平成 23 年 6 月）

(3) 県内医療関連産業の状況

平成 22 年薬事工業生産動態統計年報（厚生労働省；図 8 参照）によると、都道府県別の医薬品生産額は、1 位が静岡県、2 位が富山県、3 位が大阪府という順になっている。一方、愛知県は、医薬品生産額が約 1,103 億円（事業所数 62 社）で、全国 16 位に位置している。

また、県内で創薬に取り組んでいる企業は数少なく、中でも医療用医薬品の新薬開発というよりも、後発医薬品や一般用医薬品の開発に取り組んでいるのが特徴である。

図 8 医薬品の都道府県別生産額

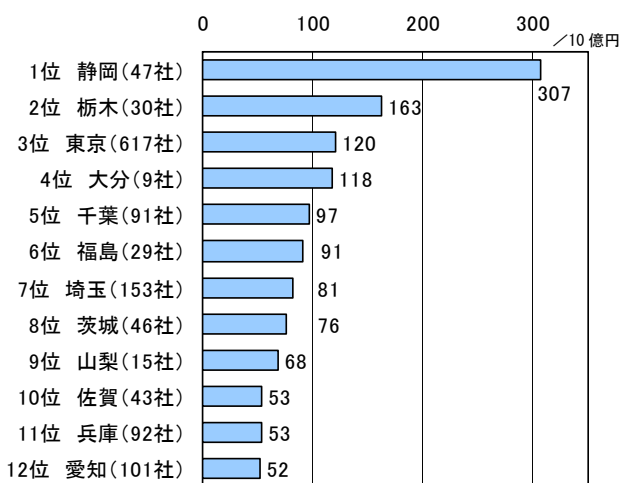


(出所) 平成 22 年薬事工業生産動態統計年報

一方、医療機器の都道府県別生産額（図9参照）を見ると、1位の静岡県が圧倒的な規模を有しており、次いで、栃木県、東京都となっている。愛知県は、515億円の生産額で全国12位の位置にある。医療機器の種類は豊富で、4,000種以上、30万品目以上とも言われ、多品種・少量生産を特徴とするため、医療機器メーカーは、中小企業の比率が高い中で、愛知県は全国5位の101社の企業数を有しており、他地域と比較して企業の規模が小さいと思われる。

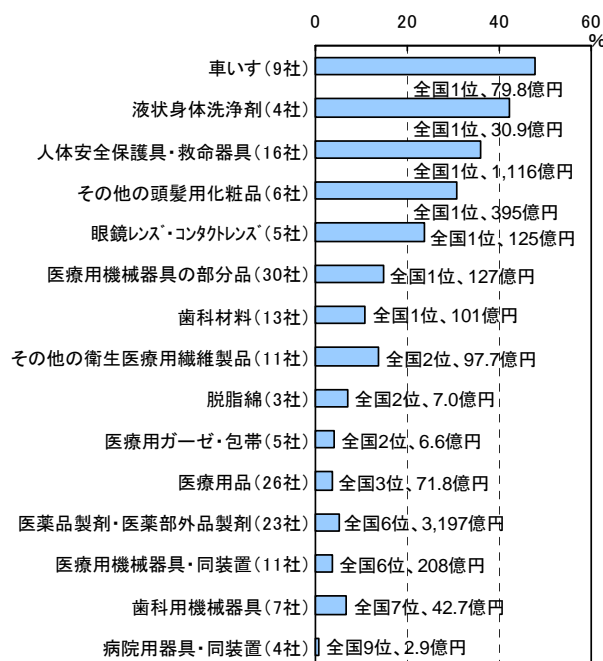
工業統計表品目編（経済産業省）によると、医療機器に関連するものとしては、眼鏡レンズ・コンタクトレンズ、医療用機械器具の部分品、歯科材料の出荷額が全国1位となっている。その他には、福祉用具としての車いすや、衛生繊維製品などもポテンシャルが高いことが示されている。

図9 医療機器の都道府県別生産額



(出所) 平成22年薬事工業生産動態統計年報

図10 健康長寿関連分野の工業製品出荷額国内シェア



(出所) 21年工業統計表品目編 ※グラフ内数値：県内出荷額

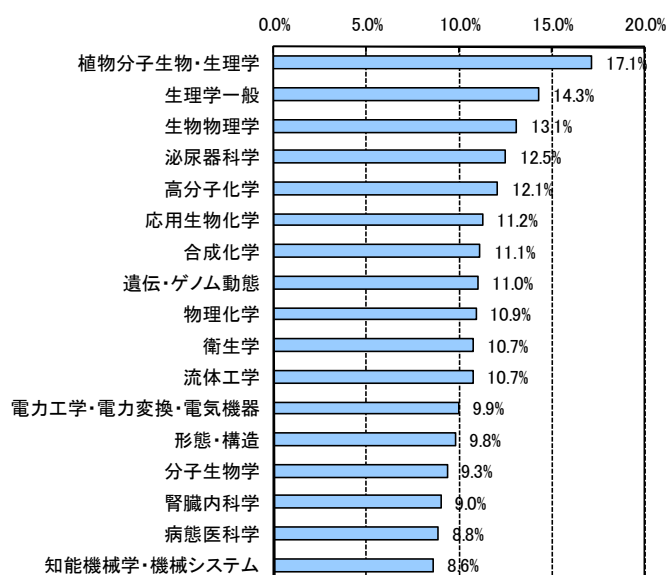
(4) 県内大学・研究機関の取組状況

県内の大学や研究機関のポテンシャルを定量的に評価する方法の一つとして、科学研究費補助金（執行機関：独立行政法人日本学術振興会）の採択状況を調査した。

その結果、全研究分野において、県内研究者が採択（平成 19 年～平成 23 年 9 月末）されている割合は 6.7%であった。

研究分野ごとに見ると、「植物分子生物・生理学（県内研究者採択割合 17.1%）」「生理学一般（同 14.3%）」「生物物理学（同 13.1%）」など、図に示すような研究分野が高い採択シェアを示しており、当地においては、これらの研究が活発で、ポテンシャルが高いと思われる。

図 11 県内研究者の科学研究費補助金採択状況（高いシェアを有する研究分野）



(出所) 科学研究費補助金データベース（独立行政法人日本学術振興会）

2. 愛知県医療関連産業の状況

(1) 県内医療関連産業の課題

当地の企業や大学、医療機関等が一体となって今後取り組む方向性を検討するにあたり、それぞれの認識・意向を把握するために、アンケート調査を実施した。

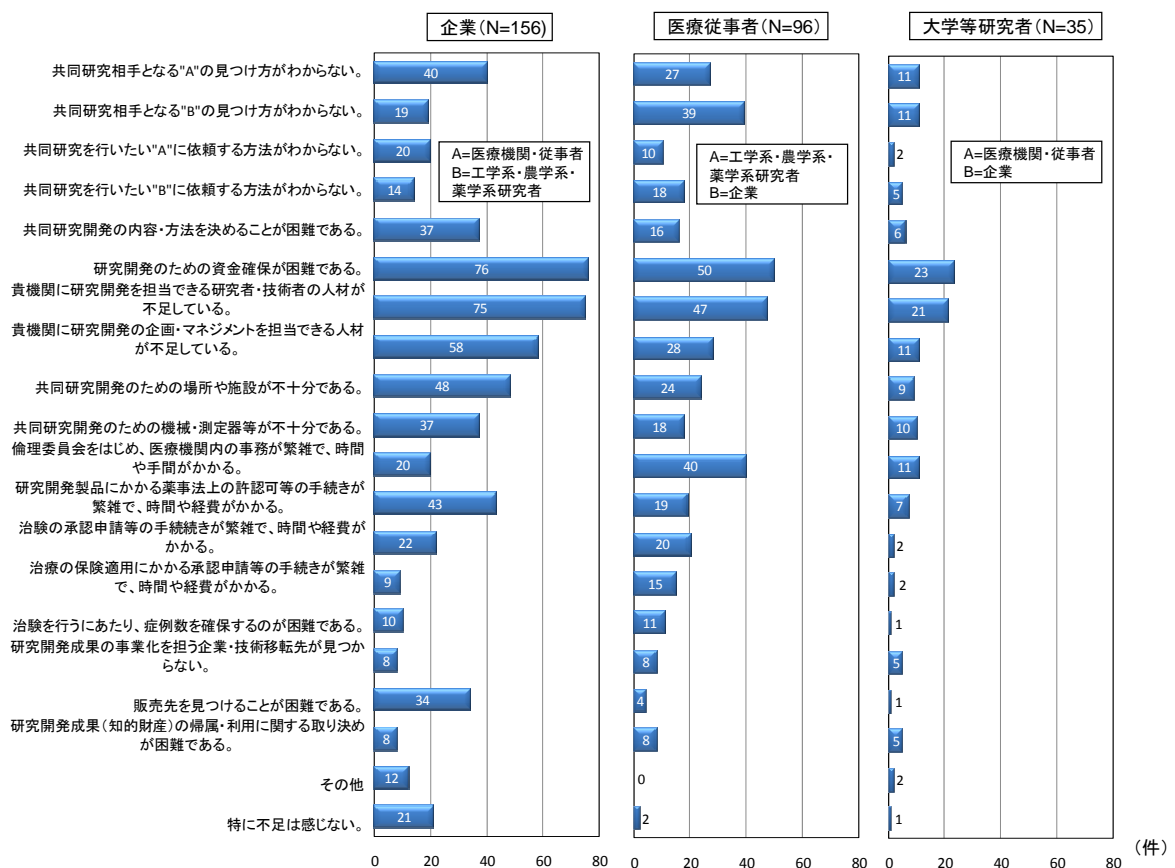
その中で、産学共同研究開発における課題を調査したところ（図 12 参照）、企業、医療機関、大学ともに、「研究開発資金不足」や、「研究者・技術者・マネジャーなどの人材不足」に関する課題がトップである。また、「共同研究開発の相手先が見つからない」という課題も上位にランクされている。

企業においては、薬事手続き、医療機関においては倫理委員会など、「法規制の手続きが複雑で、時間・手間がかかる」という課題があるとする回答が多く、具体的には、「薬事手続きにおける審査官が頻繁に代わり、同じことを聞かれる、同じ説明を行わなければならない」というコメントが寄せられた。

同アンケート調査において、愛知県に期待する支援・施策について（図 13 参照）は、どの機関も、共同研究開発の課題としてトップに挙げられていた資金確保と合致するように、「研究開発にかかる資金支援」が最も高く望まれている。また、どの機関からも「医療機関のニーズや企業・大学のシーズ、業界動向などの情報提供」が高く望まれている。

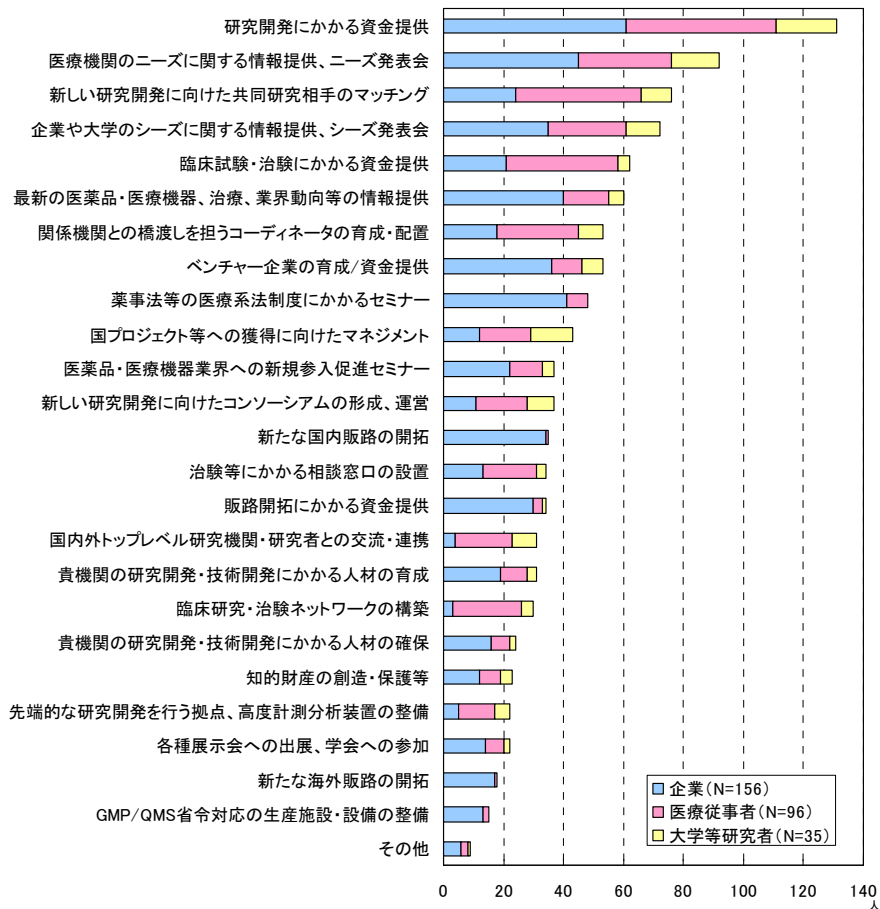
医療機関においては、とりわけ、「企業とのマッチング」や、「コーディネータの育成・配置」など、共同研究相手と結びつくための仕組みが求められており、企業においては、「薬事法セミナー」や、「販路開拓」にかかる支援が高く望まれている。

図 12 共同研究開発における課題



(出所) 本事業アンケート調査結果 ※複数回答有り

図 13 愛知県に期待する支援・施策



(出所) 本事業アンケート調査結果 ※複数回答有り

有識者ヒアリングコメント

【 マッチング・展示会 】

- 医療関係の学会と工学系の学会との連携を図り、ニーズとシーズのマッチングを深めていきたい。
- 名古屋大学の知財フェアをさらに発展させ、学会を巻き込み、医・薬の関係機関が積極的に関与・交流できる展示会ができると良い。

【 医工連携支援 】

- 大学のシーズを企業へ移転するだけでなく、医療関係者が企業の得意技が分かるように、もっと医療機器が改良されてより良い医療が可能となる。
- 医療関係者も機器に関する課題等をどこに相談したら良いかわからない。
- 医工連携コーディネータを育成することも大事だが、医療機器メーカーや PMDA の OB を当地に呼び込むことも重要。
- コーディネートができる人材が育つには 10 年以上はかかるだろう。むしろ、いつでもニーズ・シーズの意見・情報交換が気楽にできるサロンみたいなものを作ってはどうか。

【 研究開発 】

- ニーズ・シーズも大事だが、病院、研究所、企業が共同参画して DBT（デザイン・ビルドアップ・チーム）を作り、検討しながらシーズを育てて進めていくことも重要。
- 創薬研究の成果を企業に技術移転しようとしても、企業からは「動物実験の結果まで出してください」と言われる。ただし、国内で前臨床試験の受入を行っている施設はほとんどないため、研究成果を実用化に繋げていくことも難しい状況にある。

【 薬事・治験 】

- 新しい技術ができてガイドラインがないため、事業化できない。一企業ではガイドラインを作ることは難しい。研究と並行してガイドラインを国とともに策定する必要がある。
- 医薬品の治験ネットワークはいろいろな地域で取り組まれている。医療機器の治験ネットワークができると、当地の独自性が発揮できる。
- 23 年度に取り組まれている愛知県医療機器工業協会による薬事実践セミナーは、大変分かりやすく、実務においてためになる。引き続き取り組んでもらいたい。
- 医薬品と医療機器は、そもそも対象となる患者数や使用環境が全く異なるものであるため、同じような考えで治験を実施するのは無理がある。

【 海外展開 】

- 高齢社会の先進国である我が国から、社会的課題を解決する新しいシステムや製品に関する規格・標準化のイニシアティブを獲得し、国際競争力を高める。
- 医療機器や福祉用具など国内マーケットでは小さいものも、世界的に見れば大きなマーケットになる。国策としても海外展開は今後重要であろう。

【 地域の戦略策定 】

- 当地のヘッドクォータを組織し、地域の戦略を作り上げ、ロードマップを作成し、それに基づいて地域として取り組んでいくことが必要である。
- 県内の各機関の取組に関する情報を一元管理できる窓口があると効率的である。

【 その他 】

- 研究を奨励するための研究論文に対する表彰があると良い。
- 韓国では、最新の医療機器を取り揃えて、研究者や開発者が自由に見ることが出来る施設があると聞く。そういったセンターが日本にあっても良い。

(2) 関心が高い研究開発分野

当地の企業、大学、医療機関が一体となって取り組むべき研究開発分野の方向性を集約するために、本事業のアンケート調査において、「科学技術に関する基本政策（総合科学技術会議；平成23年7月）」に記載されているライフイノベーション分野の項目（25分野）を用いて、今後取り組みたい・関心がある分野の意向調査を行った。

その結果、当地の関係者が高い関心を持っている分野は、「生活習慣病予防」「生命科学基礎研究」「先制介入治療」「再生治療」などであった。企業が高い関心を持っている分野としては、他に「身体機能代償技術、生活支援技術」「生活支援ロボット、リハビリロボット」「高齢者用パーソナルモビリティ」「プラズマ医療技術」「ドラッグデリバリーシステム」「ロボット手術機器」などであり、メカニカルな技術を活用できる分野に、高い関心が示されている。

また、医薬品、医療機器、福祉用具の製品ごとに対する関心を伺ったところ、企業からは、医薬品よりも医療機器や福祉用具、中でも薬事法上、ハードルが比較的低い「家庭用医療機器」が最も関心が高いものの、医療機関、大学、企業がともに高い関心を示している製品としては、医療機器の「治療用・手術用機器」「処置用機器」「生体現象計測・監視システム」「X線機器・画像診断システム」、福祉用具の「訓練用具」であった。

図14 今後取り組みたい・関心があるライフイノベーション分野

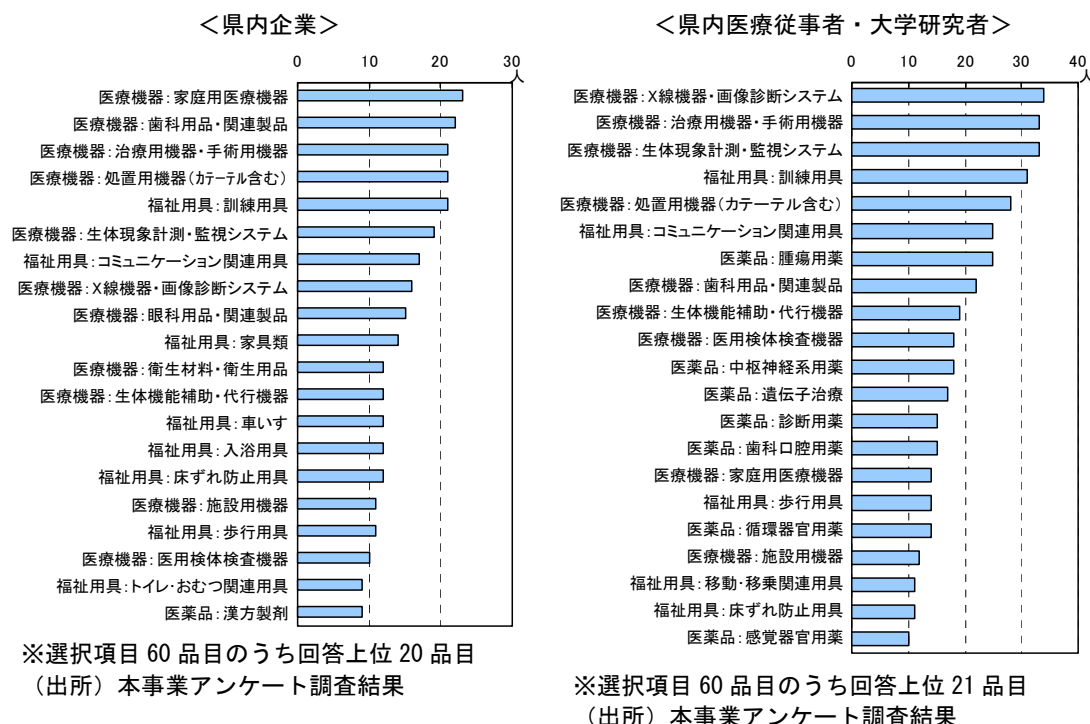
ライフイノベーション分野	計	県内企業	県内医療従事者	県内大学研究者
① 客観的根拠に基づく生活習慣病予防	53	28	18	7
② 生命科学の基礎的研究	47	8	28	11
③ 先制介入治療による予防法	47	17	22	8
④ 再生医療（iPS細胞、体性幹細胞等）	44	19	21	4
⑤ 3次元映像イメージング技術	38	8	27	3
⑥ 身体機能代償技術、生活支援技術	32	21	6	5
⑦ 新規マーカー探索・同定技術	30	6	15	9
⑧ 医療情報電子化・データベース化	28	7	16	5
⑨ ドラッグデリバリーシステム	28	10	15	3
⑩ 微量物質同定技術・検出技術	27	7	13	7
⑪ 生活支援ロボット、リハビリロボット	27	18	5	4
⑫ ロボット手術機器	24	10	13	1
⑬ 認知症発症防止・早期診断等技術	23	9	9	5
⑭ 高齢者用パーソナルモビリティ	22	15	5	2
⑮ 小型で侵襲が少ない高性能内視鏡	19	4	11	4
⑯ 終末期苦痛緩和医療	19	9	9	1
⑰ プラズマ技術を活用した医療技術	16	13	1	2

※回答者数：企業138、医療機関90、大学等32

25分野のうち回答上位17分野。セクターごとに上位回答を反転。

（出所）本事業アンケート調査結果

図 15 今後取り組みたい・関心がある医療関連製品



有識者ヒアリングコメント

- 今後、ますます高齢者に対する介護や在宅医療にかかる取組が増してくる。その中で、ロボット技術を活用するのは有用である。
- 近年、ジェネリック医薬品のマーケットが増大している。今後は、ジェネリック医薬品を活用した用法の改良や生産技術の改良など、当地のものづくり技術を活かした取組も期待される。
- 当地のものづくり技術を活かすためにも、医療機器の開発にかかる振興は重要。新医療機器だけでなく、既存医療機器の改良や輸入品を日本人向けに改良開発することも重要である。
- 治療・診断できるピークルの開発など、当地のものづくり技術を活かし、過疎地域の医療にも貢献できる取組が良い。
- 生物物理学の分野は、日本は世界ナンバーワンであるにも関わらず、日本の企業ではなく、海外のメーカーで製品化されている。
- 再生医療分野は、当地に事業化できる企業があるだけでなく、当地の大学でも最先端を走っている。特に尿失禁については、現場医療に使用されている。
- 化合物から薬を創ることが難しくなっており、これからは抗体薬品、バイオ薬品等が主流となってくる。