

ヘルスケア産業のデジタル化の動向

令和4年2月
経済産業省 中部経済産業局
ヘルスケア産業室

最近の変化

健康・医療戦略（第2期）
…健康長寿社会の形成

コロナ禍
…健康への意識、遠隔

健康・医療戦略（第2期）ポイント

健康・医療戦略推進法（平成26年法律第48号）第17条に基づき、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（健康長寿社会）を形成するため、政府が講ずべき医療分野の研究開発及び健康長寿社会に資する新産業創出等に関する施策を総合的かつ計画的に推進するべく策定するもの。

* 対象期間：2020年度から2024年度までの5年間。フォローアップの結果等を踏まえ、必要に応じて見直しを行う。

基本方針

世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

- AMEDを核とした、基礎から実用化までの一貫した研究開発
- モダリティ等を軸とした「統合プロジェクト」の推進
- 最先端の研究開発を支える環境の整備

健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進

- 予防・進行抑制・共生型の健康・医療システムの構築、新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの構築
- アジア・アフリカにおける健康・医療関連産業の国際展開の推進、日本の医療の国際化

具体的施策

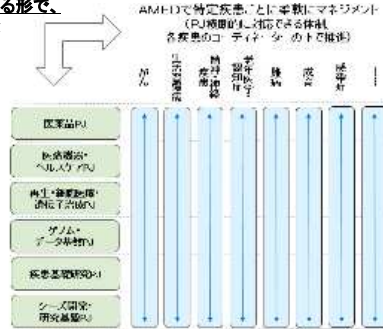
1. 研究開発の推進

- 科学研究費助成事業、他の資金配分機関、インハウス研究機関と連携しつつ、AMEDを中核とした基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進。特にAMED及びインハウス研究機関が推進する医療分野の研究開発について、健康・医療戦略推進本部において、有識者意見も踏まえつつ、関係府省に対して一元的に予算要求配分調整を実施
- モダリティ等を軸とした6つの「統合プロジェクト」を定め、プログラムディレクター（PD）の下で、関係府省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一元的に推進
- 多様な疾患への対応や感染症等への機動的対応が必要であることから、**疾患研究は統合プロジェクトを横断する形で、各疾患のコーディネーターによる柔軟なマネジメントができるよう推進**

※我が国の社会課題である疾患分野は、戦略的・体系的に推進する観点から、具体的疾患に関してプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、予算規模や研究開発の状況等を把握し対外公表（がん、生活習慣病、精神・神経疾患、老年医学、認知症、難病、皮膚、感染症等）

※基礎的な研究から、医薬品等の実用化まで一貫した研究開発
特に難病については、その特性を踏まえ、患者の実態を把握しつつ、厚生労働省の調査研究からAMEDの実用化を目指した研究まで、相互に連携して切れ目なく推進

- 健康寿命延伸を意識し、「予防／診断／治療／予後・QOL」といった開発目的を明確にした技術アプローチを実施
- 野心的な目標に基づくムーンショット型の研究開発をCSTIと連携して推進



1. 新産業創出

- (1) 公的保険外のヘルスケア産業の促進等
 - 職域・地域・個人の健康投資の促進（健康経営の推進等）
 - 適正なサービス提供のための環境整備（ヘルスケアサービスの品質評価の取組促進等）
 - 個別の領域の取組（「健康に良い食」、スポーツ、まちづくり等）
- (2) 新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの強化（官民ファンド等によるベンチャー等への資金支援等）

2. 国際展開の促進

- アジア健康構想の推進（規制調和の推進を含む）
- アフリカ健康構想の推進
- 我が国の医療の国際的対応能力の向上（医療インバウンド、訪日外国人への医療提供等）

2. 研究開発の環境の整備

- 研究開発支援を行う拠点となる橋渡し研究支援拠点や臨床中核拠点病院等の整備、強化
- 国立高度専門医療研究センターの組織のあり方の検討
- 共通基盤施設の利活用推進、研究開発で得られたデータの連携の推進

3. 研究開発の公正かつ適正な実施の確保

4. 研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等

○健康長寿社会の形成に資するその他の重要な取組

- 認知症施策推進大綱に基づく認知症施策の推進
- AMR（薬剤耐性）や新型コロナウイルス感染症対策の推進

○研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策

1. データ利活用基盤の構築

- データヘルス改革の推進
- 医療情報の利活用の推進

2. 教育の振興、人材の育成・確保等

- 先端的研究開発の推進のために必要な人材の育成・確保等
- 新産業の創出及び国際展開の推進のために必要な人材の育成・確保等
- 教育、広報活動の充実等

キーワード

- SaMD サムディー
(Software as a Medical Device: プログラム医療機器)
- PHR
(Personal Health Record)
- 健康経営

「健康経営®」は、NPO法人健康経営研究会の登録商標です。

キーワード

- SaMD サムディー
(Software as a Medical Device: プログラム医療機器)
- PHR
(Personal Health Record)
- 健康経営

4

個人のスマホ・ウェアラブルで動作するプログラムが医療機器へ

- ・ 従来、MRI、CT等の検査データを処理、保存表示する医療機器はハード部分と合わせて医療機器として承認されていた。2014年の薬機法改正により、汎用コンピューター等にインストールし医療機器として性能を発揮する**単体プログラムも薬機法規制対象**となった。
- ・ 当初は医療機関内の汎用コンピューターで動作するプログラムが中心であったが、2020年に個人がスマートフォン等で使用する医療機器プログラムの開発が進んでいる。

薬機法改正前（～2014年）



プログラムは薬事法の規制対象外で、ハード部分に組み込んだ形で規制。

プログラムを更新する場合、ハード部分と合わせて更新。

薬機法改正後（2014年～）



汎用コンピューター上で動作する、プログラムのみで薬機法の規制対象。

主に病院のコンピューターで動作する医療機器プログラムが上市。

2020年



個人が使用するスマートフォンや、ウェアラブルデバイス上で動作する医療機器プログラムが上市。

5

プログラム医療機器市場の広がり

- プログラム医療機器の市場規模は年22%の規模で拡大と予測されており、スマートフォン/タブレットやウェアラブルデバイスの発展が期待されている。医療機器市場におけるプログラム医療機器市場規模は2020年時点で4.1%だが、2027年には23.9%まで成長する見込み。

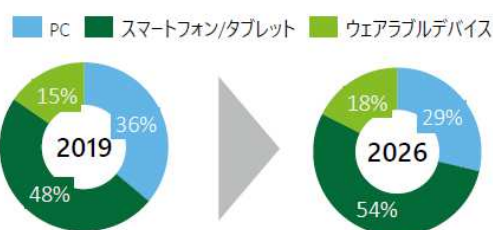
グローバルにおけるプログラム医療機器の市場規模予測



説明

- プログラム医療機器市場は非常に成長性が高い市場であり、**2027年にはグローバルで865億米ドルの市場規模に達し、CAGR(2020-2027年)は21.9%**である
- 成長ドライバーとして、**コネクテッドデバイスの発展**や**IoTの発展**が挙げられる
 - ー IoT技術は医療機器とデジタルプラットフォームの統合において大きな影響を与え、診断・入院・治療から健康状態のモニタリングまで、あらゆるレベルでIoT技術を活用できる
 - ー 近年では、ヘルスケア業界においてIoTとプログラム医療機器の結合した分野への投資が活発している
- また、デバイス別で見ると、**2019年にはスマートフォン/タブレットの市場が最大のシェア(48%)**を占める
 - ー スマホの普及やスマと互換性の高いヘルスケアアプリの開発への関心の高まりにより、スマートフォン/タブレットは2027年までに、成長が最も大きいセグメントである

プログラム医療機器のデバイス別内訳推移 (2019-2026)

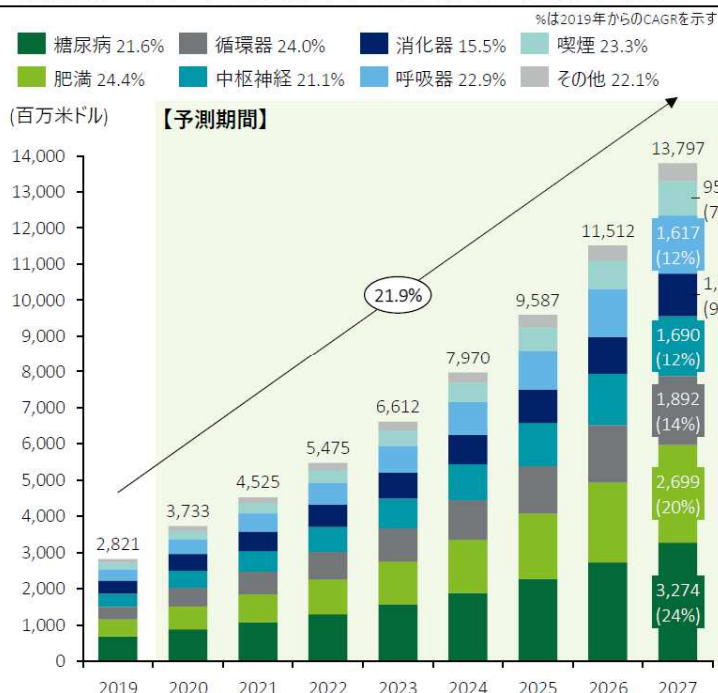


6

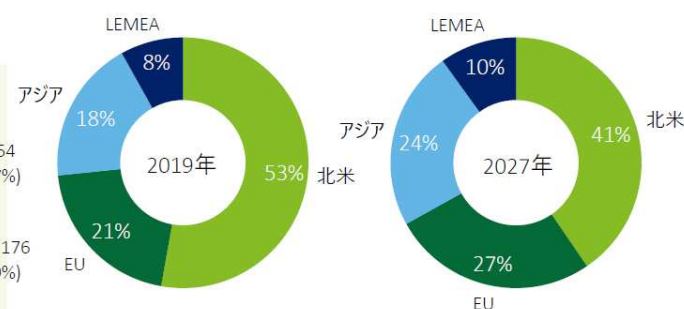
治療用プログラム医療機器の市場規模予測

- 治療用プログラムのグローバル市場の拡大・成長が見込まれている。特に疾病構造が慢性疾患等に移る中で、患者が使用するプログラムの開発が期待される。

治療用プログラム医療機器の市場規模推移 (疾患・症状別)



治療用プログラム医療機器の市場構成比 (地域別)



- 糖尿病はグローバルにおいて有病率が最も高く、糖尿病用のプログラム医療機器も高い割合を占めている。今後は主に途上国における肥満率の増加により、肥満対策用プログラム医療機器の成長率が最も高く、次に循環器疾患向けの治療用プログラムの成長率が高くなっている
- 地域別で見ると、北米の市場が最も高く、うち特に米国の市場は2019年に全体の41.2%を占めており、2027年には36.8%まで落ちるが、予測期間においてはグローバル最大の市場である

7

アプリケーションにおける医療機器・非医療機器の違い

	医療機器プログラム (医科向け)	医療機器プログラム (家庭向け)	ヘルスソフトウェア (非医療機器)
法制度	医薬品医療機器等法		景品表示法
認可	承認(審査あり)		審査なし
製造販売承認	必要		不要
保険償還	あり	なし	なし
入手方法	医師の指導に基づいて ユーザーがダウンロード	ユーザーが ダウンロード (ケースにより医師による 推奨などあり)	ユーザーが ダウンロード
具体例	禁煙治療(CureApp)	Apple watchの プログラム	ハートリズム ニューロトラック認知テスト
価格 (点数)	自由に設定可能 ※ 但し保険医療では公定価格	自由に設定可能 無料～数百円/月、数千 円/年	自由に設定可能 無料～数百円/月、数千円/年

8

「セルフケアを支える機器・ソフトウェア開発の基礎知識」の作成

- スマートフォン、ウェアラブル機器で動作するソフトウェアの開発において、**医療機器該当性について予見性をもった開発が実施**できるよう、**これまでに上市された事例を紹介**するガイドブックを作成。
- 医療機器に該当する場合に対応すべき規制（業許可・広告規制等）について紹介。



ガイドブックに掲載されている具体事例

医療機器プログラム	一般アプリ・ソフトウェア (非医療機器)
個人による 健康チェック	「とっさの育児」 子どもの症状を入力すると 対処法を教えてくれるアプリ
計測 (健康モニタリング/ 兆候検出)	「リリウムスポット」 尿の貯まり具合を教えてくれ、 高齢者の排尿を支援する 家庭・介護現場向け機器
介入 (健康増進/ 疾病治療)	「カロママプラス」 食事の写真をとると、 食事の栄養分析を行い 健康アドバイスをを行うアプリ
「Appleの 心電図アプリケーション」 不整脈の兆候を自宅で判断する、 Apple Watchで動作するアプリ。	
「CureApp SC」 ニコチン依存症の 自宅での治療を補助する CO測定機器+アプリ	

構成

1. 医療機器プログラム該当性の基本的考え方
2. 医療機器・非医療機器における出口戦略
3. 広告・表示に関する規制
4. クラス I 相当のプログラムの扱い・標榜
5. 事例紹介

公表：2021年3月

セルフケアを支える機器・ソフトウェア開発の基礎知識 R2年度版【ガイドブック】
https://md-guidelines.pj.aist.go.jp/wp-content/uploads/2021/03/book02_selfcare_software.pdf

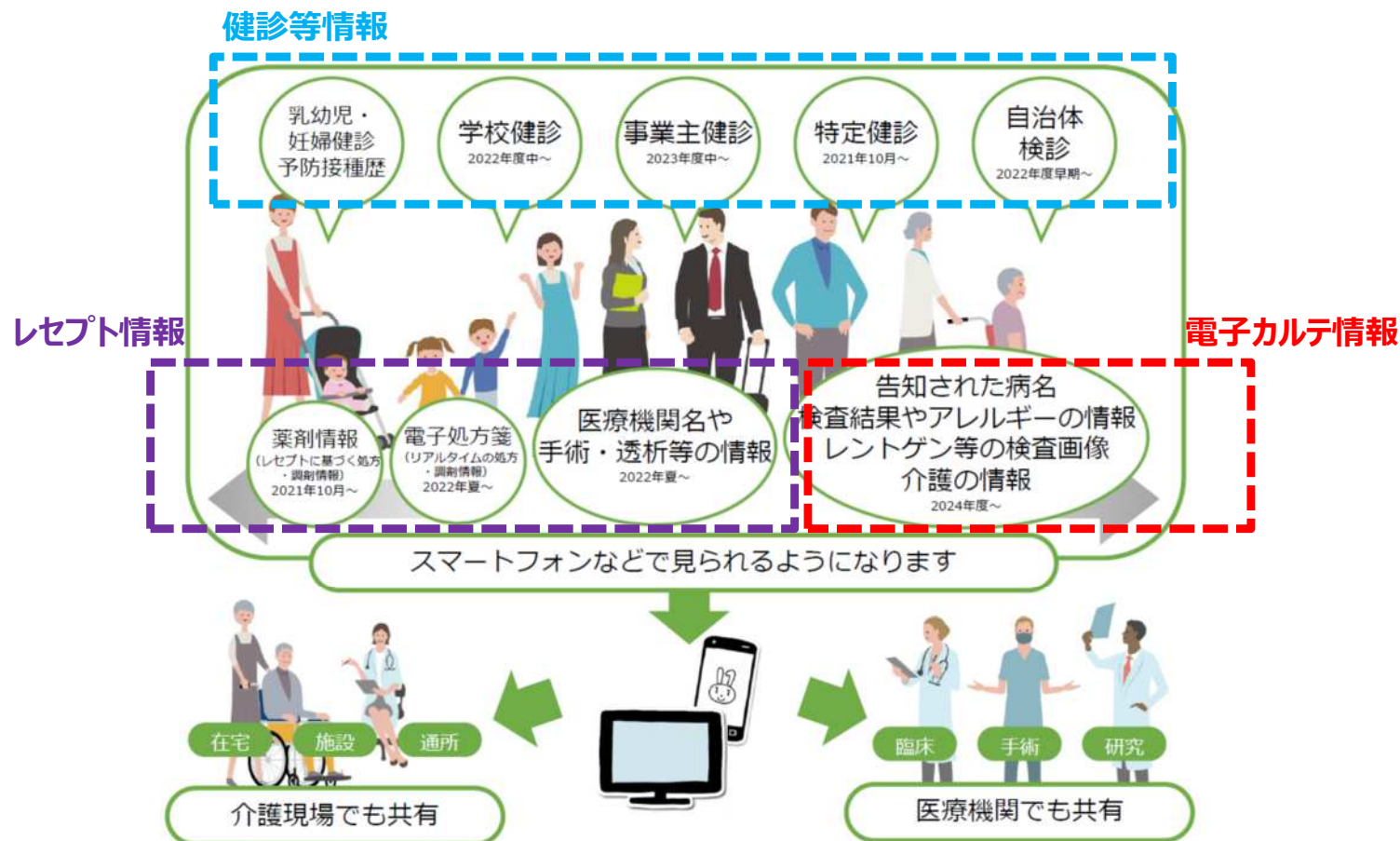
9

キーワード

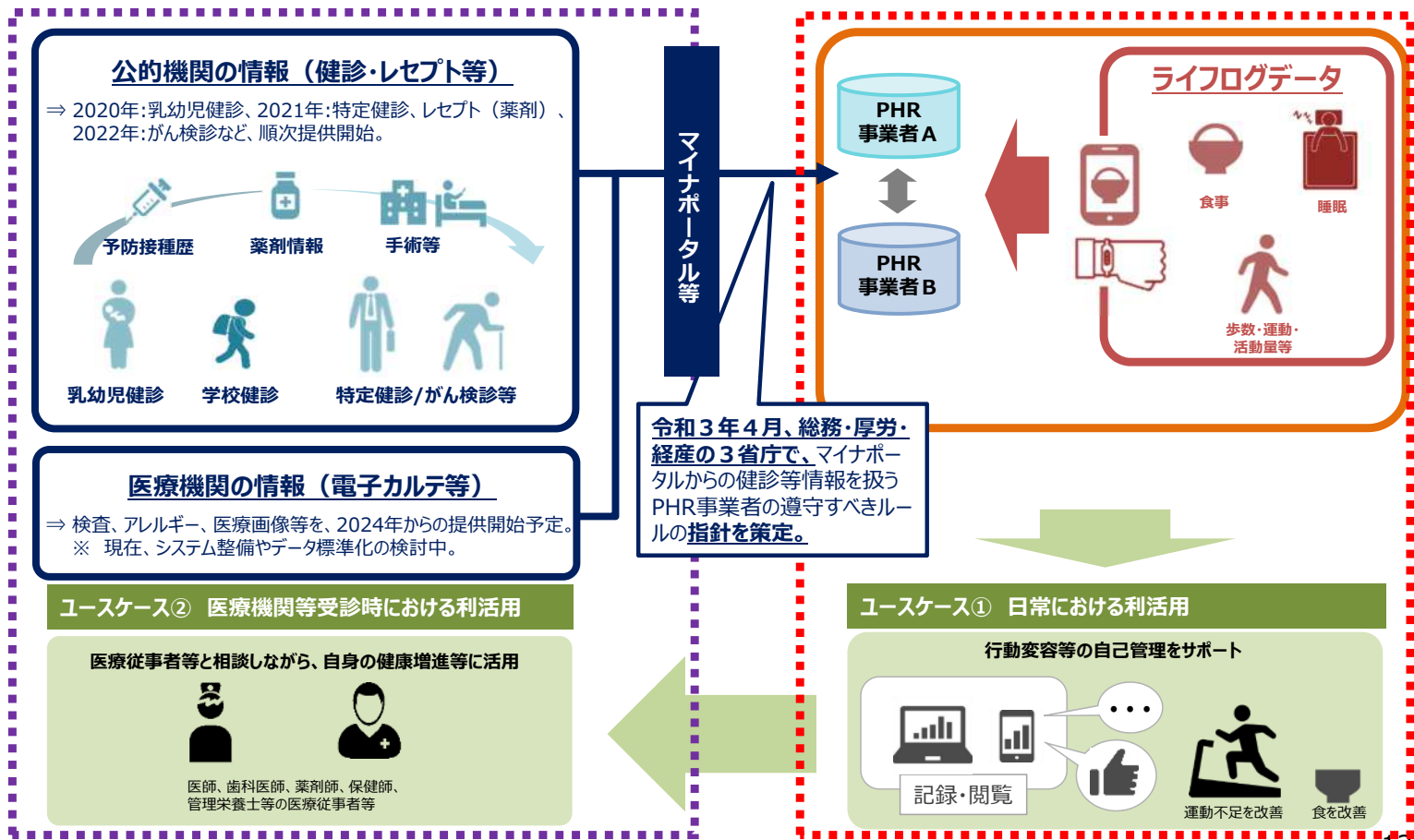
- SaMD サムディー
(Software as a Medical Device:プログラム医療機器)
- PHR
(Personal Health Record)
- 健康経営

10

個人に提供される健康医療情報は順次拡大



PHR利活用の全体像



12

民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針 （令和3年4月 総務省、厚生労働省、経済産業省）

●令和3年4月に3省で策定した基本的指針のポイント（個人情報保護法などの既存制度への上乗せ）

情報セキュリティ対策	リスクマネジメントシステムを構築する上で第三者認証（ISMS又はプライバシーマーク等）を取得することに努める。ただし、マイナポータルAPI経由で健診等情報入手する事業者においては、第三者認証を取得すべき等
個人情報の適切な取扱い	- プライバシーポリシーやサービス利用規約を分かりやすく作成し、ホームページに掲載するなど義務化 利用目的に第三者提供を含む場合は、利用目的、提供される個人情報の内容や提供先等を特定し、分かりやすく通知した上での同意の徹底 - 同意撤回が容易に行える環境の整備と、健診等情報の利用がなくなった場合又は本人の求めがあった場合、健診等情報を消去又は本人の権利利益を保護するため必要な代替措置を行う 等
健診等情報の保存・管理、相互運用性の確保	健診等情報について、民間PHR事業者から利用者へのエクスポート機能及び利用者から民間PHR事業者へのインポート機能について備えるべき 等
その他（要件遵守の担保方法など）	対象事業者は、自己チェックシートに沿って本指針の各要件を満たしているかどうかを確認し点検後のチェックシートを自社のホームページ等で公表すべき 等

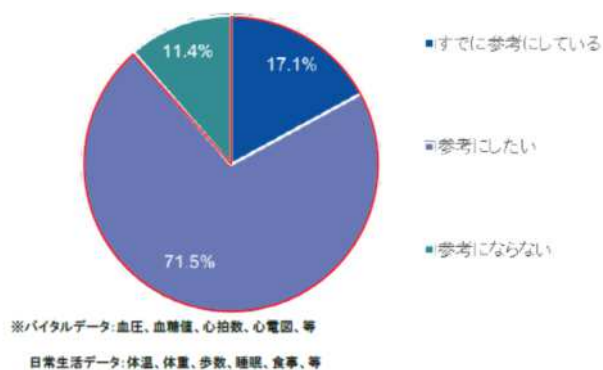
13

PHRの可能性

- 医師へのアンケートでは、日常生活データを診療時の参考にしたいた者は約9割。
- 疾病ごとに有効なデータの種類の異なる。

診療時におけるバイタル・日常生活データの活用意向

デバイス・アプリから取得できるバイタルデータや日常生活データは、診療等において参考にしたいですか (n=123)



各疾病におけるバイタル・日常生活データの有用性

下記疾病の診療において参考とする上で有用性の高いと考えられるバイタルデータや日常生活データをそれぞれお選びください。(複数回答可) 下記以外にバイタルデータや日常生活データと親和性が高い疾病があれば、その他欄に疾病名をご記入のうえ、お選びください。(n=109)

	血圧	血糖値	心拍数	心電図	体温	体重	歩数	睡眠	食事	その他 (内容)	なし
糖尿病	41.3%	84.4%	22.9%	22.0%	18.3%	57.8%	51.4%	21.1%	59.6%	0.9% (呼吸数)	3.7%
高血圧疾患	89.0%	15.6%	60.6%	40.4%	14.7%	37.6%	33.9%	22.0%	36.7%	0.9% (呼吸数)	2.8%
心臓病	81.7%	18.3%	72.5%	67.9%	17.4%	44.0%	31.2%	22.9%	39.4%	0.9% (呼吸数)	4.6%
がん	33.9%	11.0%	17.4%	4.6%	30.3%	55.0%	12.8%	25.7%	47.7%	0.0%	18.3%
うつ	16.5%	6.4%	16.5%	8.3%	15.6%	31.2%	31.2%	60.6%	48.6%	0.0%	22.0%
認知症	21.1%	10.1%	14.7%	4.6%	12.8%	25.7%	28.4%	51.4%	52.3%	0.0%	27.5%
(産)婦人科	30.3%	15.6%	16.5%	10.1%	38.5%	28.4%	12.8%	20.2%	22.9%	0.0%	39.4%

※50%以上の医師が「有用性が高い」と答えている項目を黄色でハイライト

出典：みずほ銀行産業調査部

14

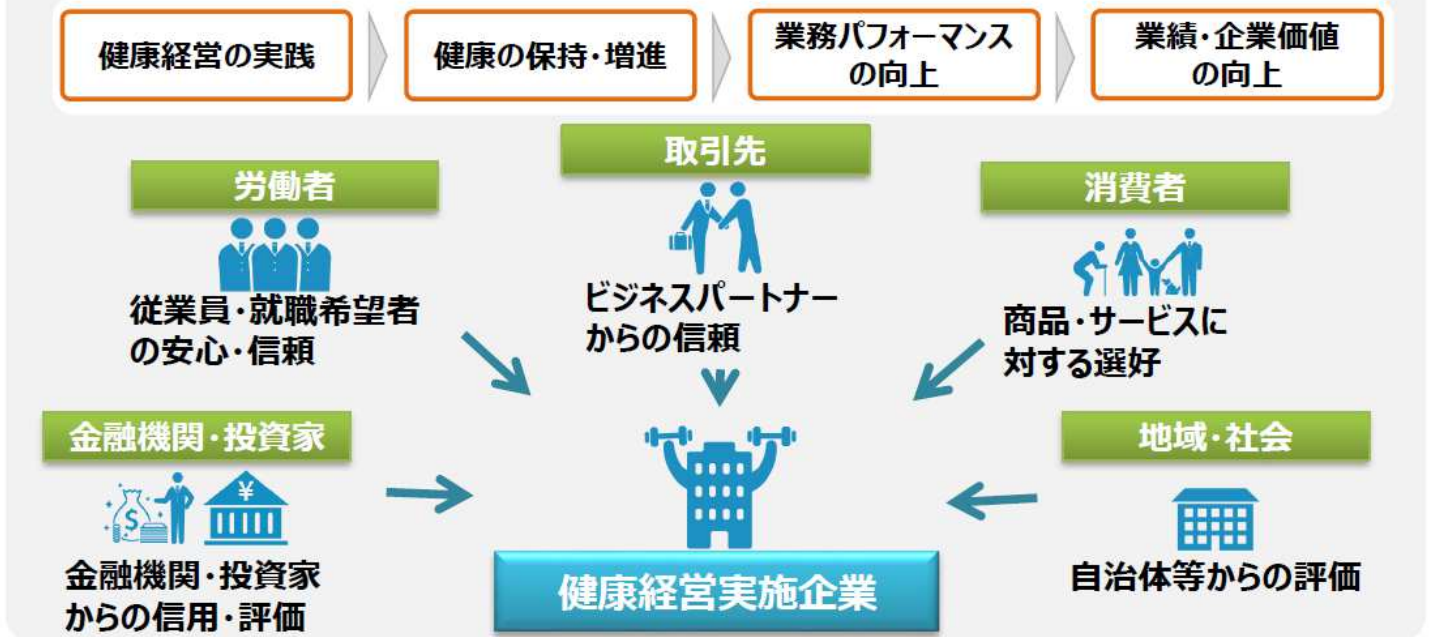
キーワード

- SaMD サムディー
(Software as a Medical Device: プログラム医療機器)
- PHR
(Personal Health Record)
- 健康経営

15

必須の企業戦略としての「健康経営」

健康経営とは、従業員の健康保持・増進の取組が、将来的に収益性等を高める投資であるとの考えの下、健康管理を経営的視点から考え、戦略的に実践することです。

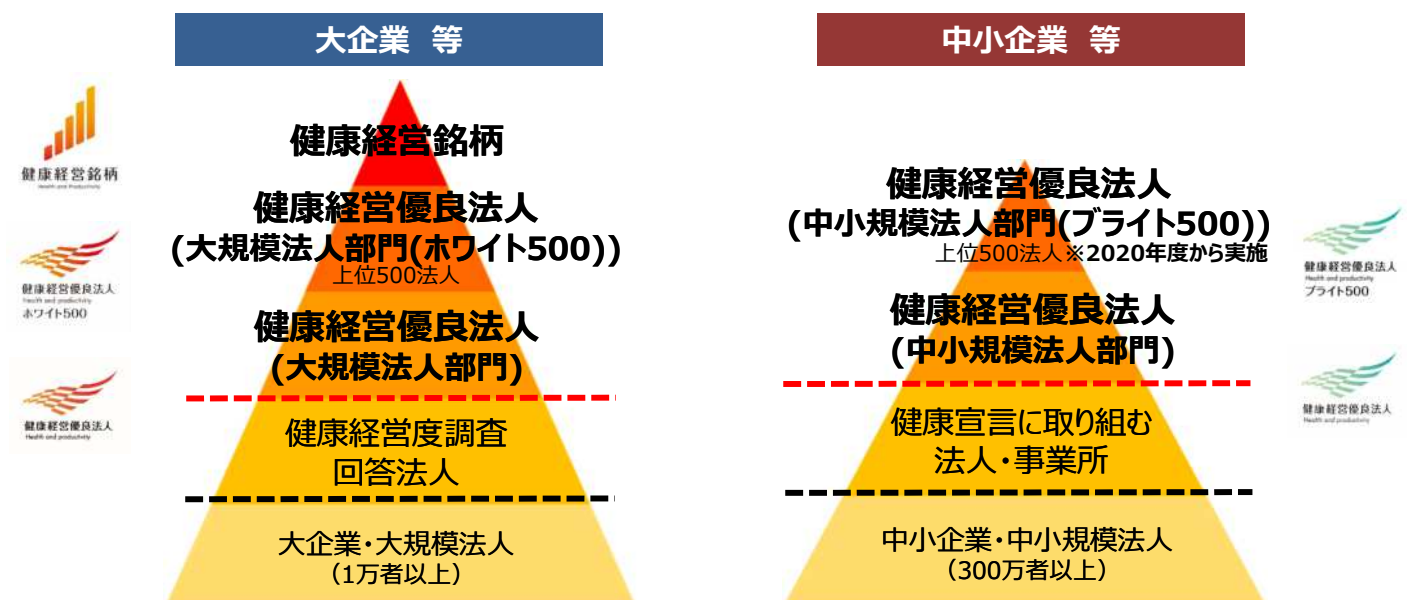


出典) 経産省.「必須の企業戦略としての「健康経営」」を一部改変
<https://www.meti.go.jp/press/2021/08/20210830001/20210830001-1.pdf>

16

健康経営に係る顕彰制度について（全体像）

- 健康経営に係る各種顕彰制度を通じて、優良な健康経営に取り組む法人を「見える化」し、社会的な評価を受けることができる環境を整備。
- 大規模法人の上位層を対象とした健康経営銘柄、健康経営優良法人「ホワイト500」に加え、2020年度から中小規模法人の上位層を対象とした冠を創設し、「健康経営優良法人の中でも優れた企業」かつ「地域において健康経営の発信を行っている企業」を「ブライツ500」として認定。



17

出口を見据えた支援

18

医工連携イノベーション推進事業（AMED）

共同体構築による事業化を支援するため研究開発を支援
⇒ 医療機関 + ものづくり中小企業 + 製販企業



【医療機関】+【中小企業】に加え、
事業化のためには【製販企業】が必要

医工連携イノベーション推進事業（AMED）

○事業の方向性
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、国とともに設定した医療機器開発の注目領域を応募区分とし、課題を選定します。

#	分野等、公募研究開発課題	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発 実施 予定期間	新規採択 課題 予定数
1	下記、(A)から(B)の応募区分のいずれかに該当する医療機器の開発支援 (A)ソフトウェアを用いた診断・治療の実現（特にSaMD） (B)遠隔・在宅診断・治療への対応	1 課題当たり ①クラスⅠ・Ⅱ 上限年間40,000千円 ②クラスⅢ・Ⅳ 上限年間60,000千円	3年以内 令和4年度 ～ 令和6年度	0～3課題程度
2	下記、(C)から(H)の応募区分のいずれかに該当する医療機器の開発支援 (C)老化により衰えた生体機能の補助強化 (D)次世代の担い手を育む成育サイクルへの対応 (E)循環器・糖尿病などの生活習慣病への対応 (F)既存の治療手段の改良・廉価化 (G)従来にはない革新的な治療や低侵襲治療の実現 (H)従来にはない革新的な診断や高度化された画像・光学診断の実現	ただし、2年目以降、治験実施計画の届出に基づき治験を実施する年度は①、②共に、 上限年間115,000千円 補助率：2/3		0～4課題程度

事業再構築補助金（中小企業等事業再構築促進事業）

事業の再構築に挑戦する皆様へ

ポストコロナ・ウィズコロナ時代の経済社会の変化に対応するための

企業の思い切った事業再構築を支援
(令和2年度3次補正予算 中小企業等事業再構築促進事業)

対象

新分野展開、業態転換、事業・業種転換、事業再編又はこれらの取組を通じた規模の拡大等、思い切った事業再構築に意欲を有する、以下の要件をすべて満たす中小企業等の挑戦を支援します！

必須申請要件

1. (a) 2020年4月以降の連続する6か月間のうち、任意の3か月の合計売上高が、コロナ前（2019年又は2020年1～3月）の同3か月の合計売上高と比較して10%以上減少しており、(b) 2020年10月以降の連続する6か月間のうち、任意の3か月の合計売上高が、コロナ以前の同3か月の合計売上高と比較して5%以上減少していること。
※上記を満たさない場合には、次の項目を満たすことで申請可能。
(a') 2020年4月以降の連続する6か月間のうち、任意の3か月の合計付加価値額が、コロナ以前の同3か月の合計付加価値額と比較して15%以上減少していること。
(b') 2020年10月以降の連続する6か月間のうち、任意の3か月の合計付加価値額が、コロナ以前の同3か月の合計付加価値額と比較して7.5%以上減少していること。

2. 事業計画を認定経営革新等支援機関や金融機関と策定し、一体となって事業再構築に取り組む。

3. 補助事業終了後3～5年で付加価値額の年率平均3.0%(一部5.0%)以上増加、従業員一人当たり付加価値額の年率平均3.0%(一部5.0%)以上増加の達成。

中小企業

通常枠 補助額 100万円～従業員数に応じて8,000万円
補助率 2/3 (6,000万円超は1/2)

卒業枠* 補助額 6,000万円超～1億円 補助率 2/3

*卒業枠：400社限定。事業計画期間内に、①組織再編、②新規設備投資、③グローバル展開のいずれかにより、資本金又は従業員を増やし、中小企業者等から中堅・大企業等へ成長する事業者向けの特別枠。
※中小企業の範囲は、中小企業基本法と同様。

中堅企業

通常枠 補助額 100万円～従業員数に応じて8,000万円
補助率 1/2 (4,000万円超は1/3)

グローバルV字回復枠** 補助額 8,000万円超～1億円 補助率 1/2

**グローバルV字回復枠：100社限定。大きな成長を目指す中堅企業向けの特別枠。

経済産業省

中小企業庁

事業再構築の事例

製造業

コロナ前

航空機部品を製造していたところ、コロナの影響で需要が減少。

新分野展開

コロナ後

既存事業の一部について、関連設備の廃棄等を行い、医療機器部品製造事業を新規に立上げ。

補助経費の例：事業圧縮にかかる設備撤去の費用
製造のための新規設備導入にかかる費用
新規事業に従事する従業員への教育のための研修費用など

サービス業

コロナ前

高齢者向けデイサービス事業等の介護サービスを行っていたところ、コロナの影響で利用が減少。

新分野展開

コロナ後

デイサービス事業を他社に譲渡。別の企業を買収し、病院向けの給食、事務等の受託サービス事業を開始。

補助経費の例：建物改修の費用
新サービス提供のための機器導入費や研修費用など

中部経済産業局における新たな活動

医療・福祉・介護機器等への新規参入や新製品開発の促進、医療・健康関連分野の裾野の拡大、国内外に向けた競争力の向上、「人生100年時代」を見据えた健康寿命延伸の実現に向けて、新たに以下に取り組んでいる。

地域連携拠点の形成

- 地域で医工連携プロジェクトが次々と生み出されるエコシステムを構築。
- 高度専門人材の招聘、国内外のベンチャーシーズとの橋渡し等を通じて、医療機器開発を支援。



ガバメントピッチ in 中部

- ヘルスケア分野における新規参入・事業拡大と地域課題の解決を両輪で促進。
- 東海北陸厚生局と共催でピッチイベントを開催。6自治体が課題を発表、地域企業、金融機関など約200社が参加。



全国5拠点の一つに採択。
中部経済産業局は必須協力機関として参画。

6自治体からの課題発表に対して、のべ24社から32件の提案があった。

22

中部地域のヘルスケア産業ポータルサイト

LinkChubu | で検索

ヘルスケア・医療・介護分野のイベント・セミナー情報、支援機関紹介、企業紹介等を行い、中部地域でヘルスケア・医療・介護分野の産業に携わる企業等をサポート。



Link Chubu

つながるヘルスケアネットワーク

[トップ](#) [イベント](#) [企業からのメッセージ](#) [支援体制](#) [知りたい！コーナー](#) [リンク](#)

Link Chubuは、中部地域でヘルスケア・医療・介護分野の産業に携わる皆様に、事業の参考になる情報をお届けするポータルサイトです。
多くの方に訪れていただき、新しいネットワーク・気づきへリンクしてもらえるよう情報を充実させて参ります。

新着情報

- 令和4年2月2日 【イベント情報】2件のイベントを掲載しました
- 令和4年1月28日 【イベント情報】4件のイベントを掲載しました
- 令和4年1月25日 【知りたい！コーナー】「PFS/SIB」について掲載しました

中部 ヘルスケア メールマガジ
で検索

中部経済産業局
ヘルスケア産業室

中部医療産業化ネットワーク メールマガジン

ヘルスケア産業、医療機器産業に関心のある
皆様のお役に立つ情報をタイムリーにお届けします！！

お申込み

QRコードを読み取ると
申込みサイトに接続します



<https://mm-enquete-cnt.meti.go.jp/form/pub/chubu01/cnb-health>

中部経済産業局では、最先端の医療機器から福祉・介護機器などの活性化や、ヘルスケアサービスの創出・育成に向けて、地域の産学官が一体となった交流・連携を図り、研究・開発から事業化までのプロセスを一貫支援しています。

配信情報

- ◆ イベント情報
- ◆ 補助事業情報
- ◆ 委託事業情報 など

お問い合わせ

経済産業省 中部経済産業局
地域経済部 次世代産業課 ヘルスケア産業室

〒460-8510
住所 愛知県名古屋市中区三の丸二丁目五番二号
TEL 052-951-0412
MAIL chb-healthcare@meti.go.jp

24

ご清聴ありがとうございました

経済産業省 中部経済産業局
ヘルスケア産業室 森下 優彰
morishita-masaaki@meti.go.jp