

医療機器産業ビジョン2024

イノベーション創出及び事業化支援戦略 (概要版)

医療機器産業成長に向けた戦略

【現状認識】

- 医療機器のグローバル市場は大きく成長をしている一方、国内生産額は横ばいの状況が続き、競争力の低下が課題。
- 国内医療機器産業の成長には、グローバル展開を前提としたイノベーション創出の加速が重要であるが、加えて、海外販路を持ち、イノベーションのグローバル展開を担う医療機器企業の役割が非常に重要。
- イノベーションは、既存分野・事業の成長では医療機器企業のインハウス研究開発、新規分野・事業への展開ではスタートアップ等の外部資源を活用した研究開発に強みがあり、治療分野においてはポートフォリオ拡張のための事業買収、診断分野においては技術補完のための買収の傾向が見られるが、国内では医療機器企業による外部イノベーションの取り込みに課題。
- また、海外進出が進む（売上高比率50%超）国内企業は売上高上位20社中7社で、海外への販路拡大に課題。

【政策の重点】

- 医療機器企業
→グローバルで戦うための外部イノベーションの取込み
- 医療機器企業（海外売上比率：低）
→米国展開に向けた販路構築
- スタートアップ
→医療機器企業との連携・導出を目指した支援領域の選定
→当該領域への研究開発及び事業化の重点的支援

医療機器産業の成長性と国内企業の競争力

- 世界の医療機器市場は他産業と比べても高い成長率を示している。
- また、いずれの企業規模においてもEBITDAマージンの平均値が25%を超え、他産業と比較して高収益産業であるといえるとともに、米国・欧州と比較しても収益構造がほぼ同等であり、収益構造上、グローバルに向けて競争力のある企業体であると考えられる。

グローバル市場における成長率

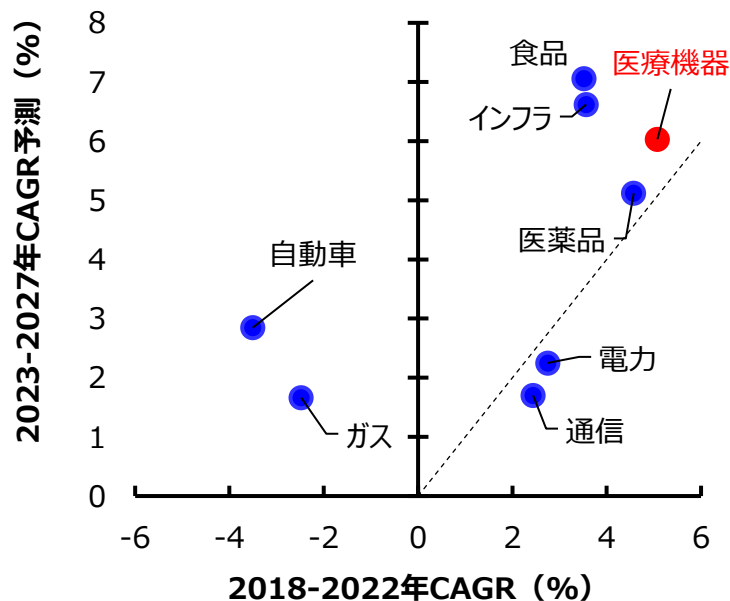
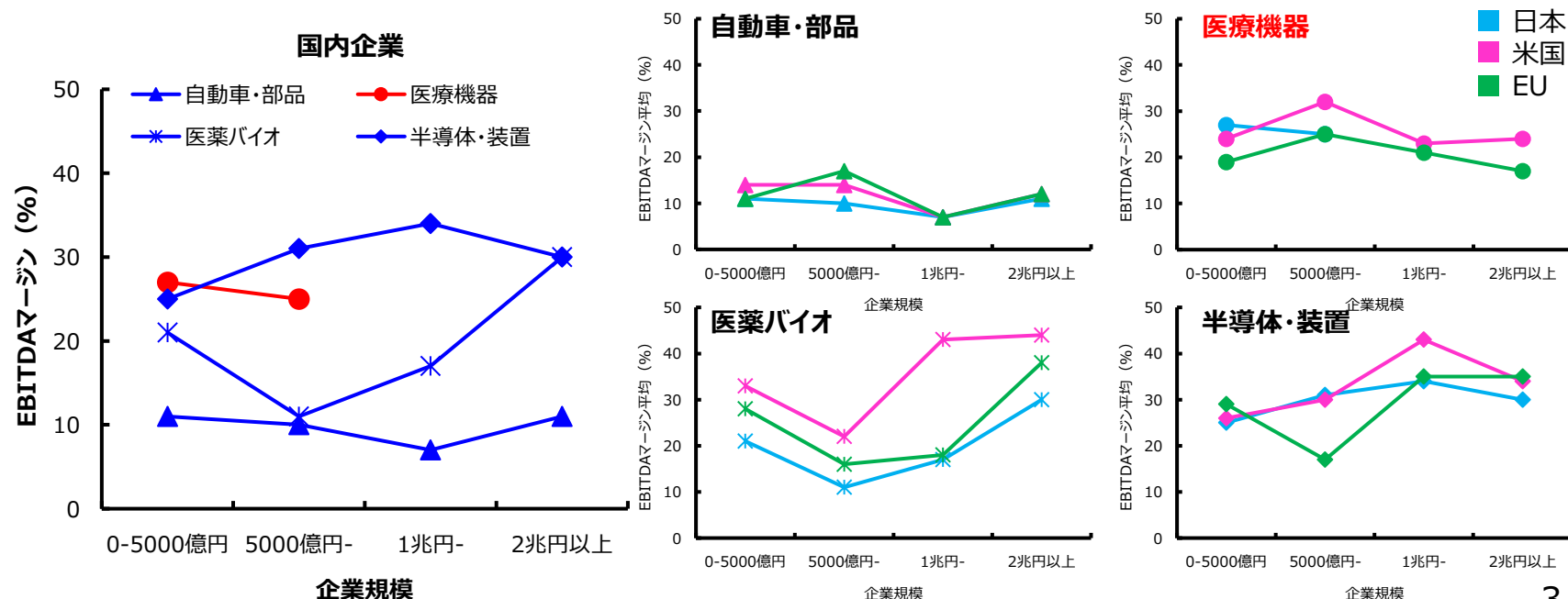


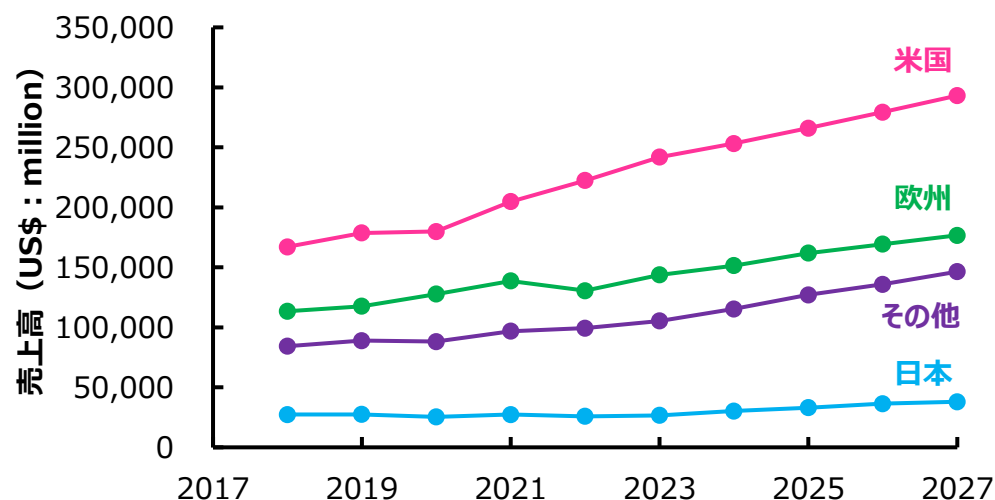
図2 国内企業の(a)他産業および(b)他地域とのEBITDAマージンの比較



世界及び国内の医療機器市場の現状

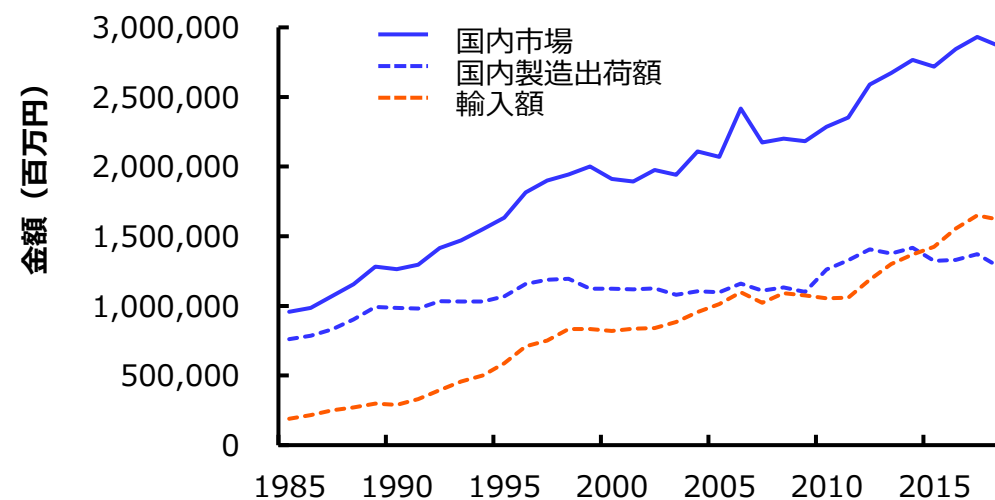
- 世界の医療機器市場は今後も持続的に成長していく見込み。特に米国市場は、世界市場の40%以上を占めるとともに、2018年～2027年でCAGR 約6.4%の成長が予測されているが、日本市場の成長は約3.7%と限定的。医療機器産業の成長には米国市場への展開が重要。※CAGR: 年平均成長率
- 国内市場に着目すると、市場成長の大部分は輸入に吸収されており、国内企業の国際競争力低下が懸念される。世界市場の高い成長を享受し、医療機器産業が成長するには、イノベーション創出による国際競争力強化が課題。

各地域における医療機器の市場推移



Worldwide Medical Devices Market Forecasts (July 2023)
2018年～2022年：実測値、2023年～2027年：予測値

国内市場における国内製造出荷額と輸入額の推移

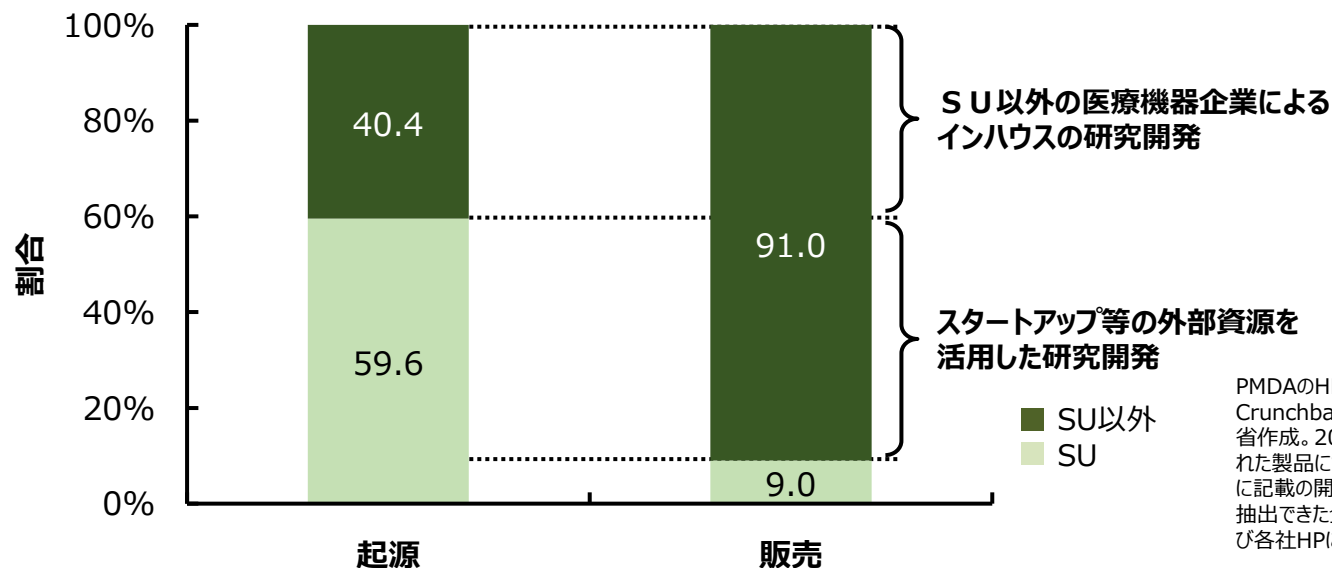


薬事工業生産動態統計調査より経済産業省にて作成
国内市場：国内出荷額、国内製造出荷額：国内生産額-輸出額

医療機器のイノベーション創出とグローバル展開

- 医療機器の市場進出戦略において、販路獲得・拡大や医師への指導等の上市前後での販売・普及戦略が極めて重要であり、**イノベーションを医療機器企業の販売インフラに載せて世界展開する必要がある**。医療機器のイノベーションの創出は、医療機器企業とスタートアップの両者が担うが、イノベーションのグローバル展開の約90%は医療機器企業が担っている。
- 医療機器企業においては、自社R&D（インハウスR&D）は、自社のコア技術の向上として行われるが、新規分野・事業への展開による成長のためのイノベーションについては、成功率等の観点から自身での投資が困難であり、スタートアップから獲得が最も重要なリソースとなっている。

国内で承認された海外企業起源の新医療機器の開発起源企業と販売企業の分類

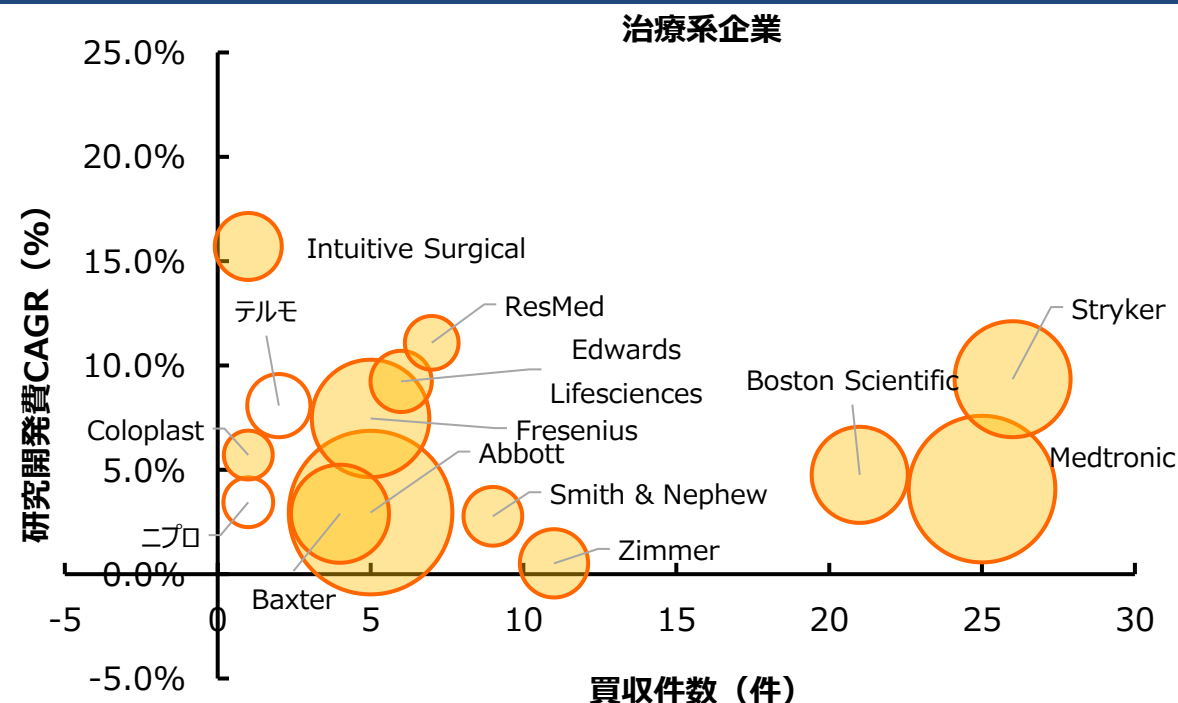
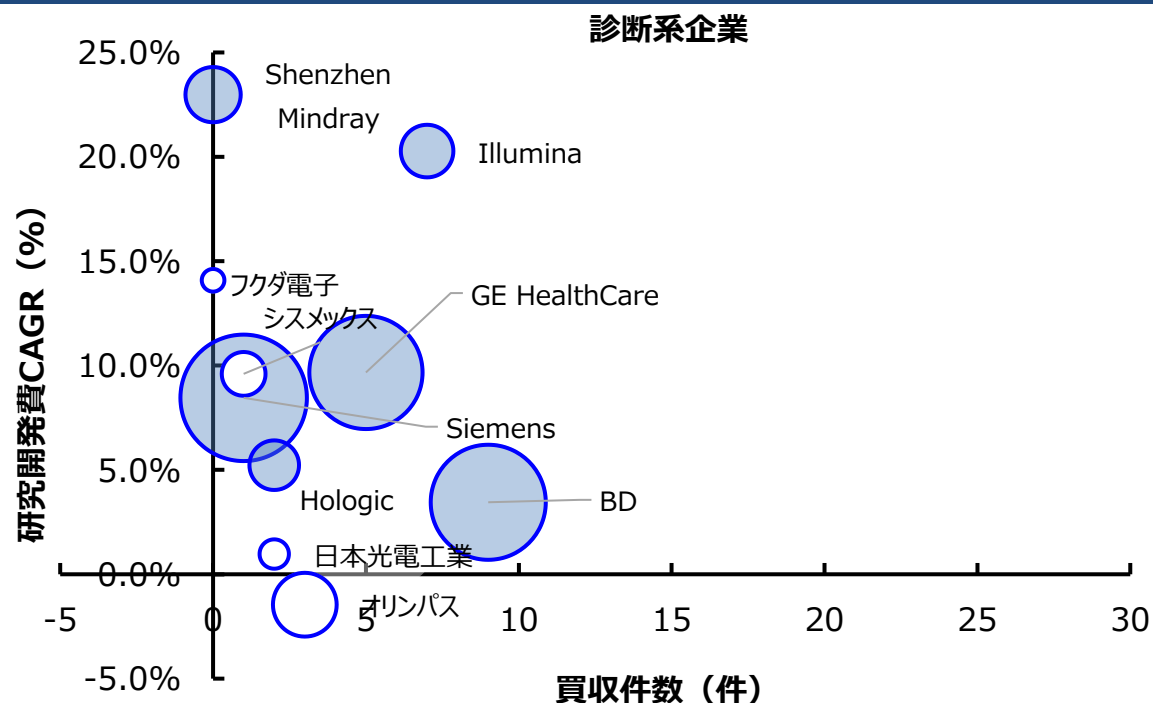


PMDAのHPIにて公表の申請書類概要およびCrunchbase、Pitchbook、各社HPの情報より経済産業省作成。2012年から2022年に新医療機器として承認された製品について、PMDAのHPIにて公表の申請書類概要に記載の開発した企業を抽出。抽出できた企業について、Crunchbase、Pitchbookおよび各社HPにてVCから資金調達している企業をSUとした。

海外と国内医療機器企業の投資（R&D、M&A）の比較

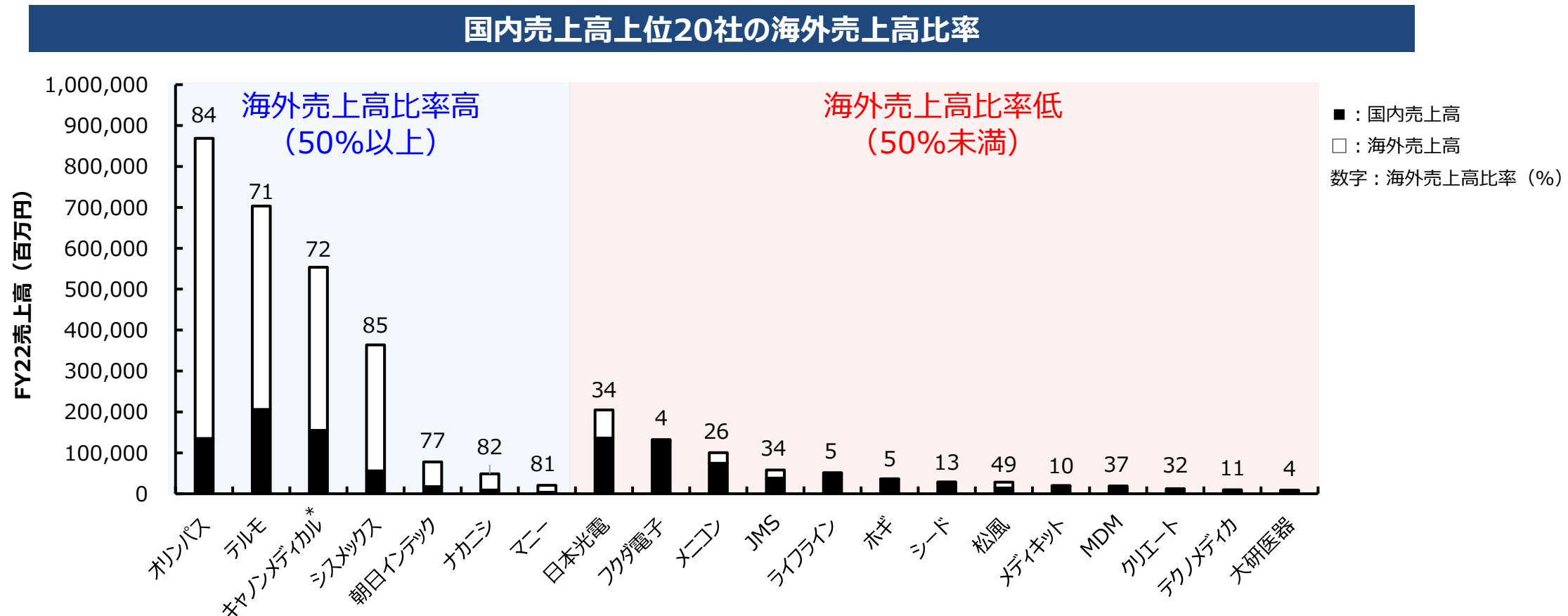
- 国内医療機器企業の研究開発費の伸びおよび買収件数は診断/治療系に関わらず、いずれも海外医療機器企業のそれらと比較して小さい傾向がみられる。
- 特に新規分野・事業への展開による成長のためのイノベーションに重要なスタートアップ等を活用した研究開発（水平分業）に課題。

グローバル企業と国内企業における買収件数と研究開発費の伸び（2019-2023） バブルサイズ：2023年売上高



国内医療機器企業の海外進出状況

- 国内売上高上位20社においても海外売上高比率が50%を超えるのは7社であり、このような医療機器企業をイノベーションの出口とするとともに、海外売上高比率が低い医療機器企業へは輸出を伸ばす施策が必要。



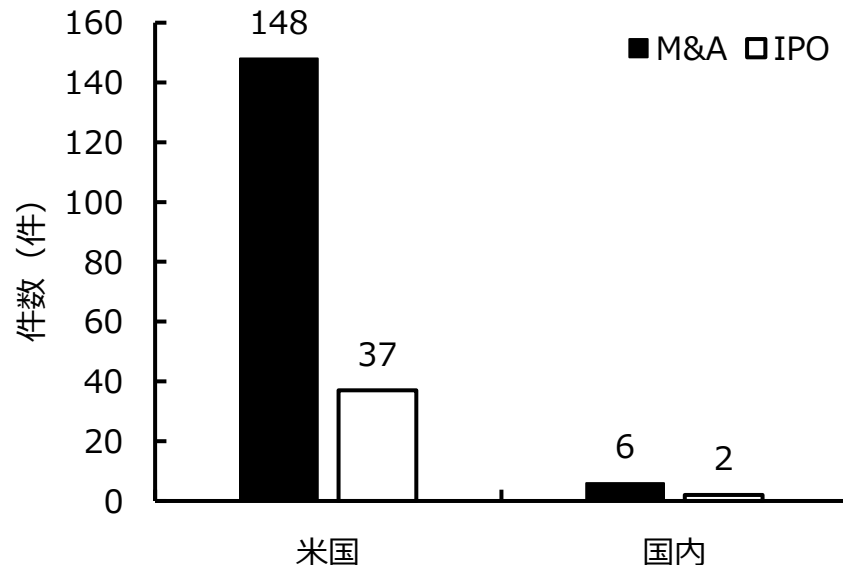
医療機器専業または関連事業の売上が85%以上の企業のうち売上高上位19社を対象として、決算年度2022の各社IR資料より経済産業省作成。国内売上高が90%を超え、IR資料に海外売上高の記載のない企業は近似的に5%とした。

*: キヤノンメディカルは決算年度2023のIR資料およびHP情報 (<https://www.medical.canon.jp/recruit/newgradu/special/special06.html>) より作成。

医療機器スタートアップのExitおよび資金調達状況

- 日本のスタートアップのExit事例は非常に少なく、医療機器企業との連携や出口を見据えた戦略立案に課題がある。
- 国内のスタートアップの資金調達金額は米国の1/100程度であり、革新的なアイデアを、非臨床・臨床試験等によるエビデンス創出を通して育成する環境にも課題がある。

日米におけるスタートアップのExit件数



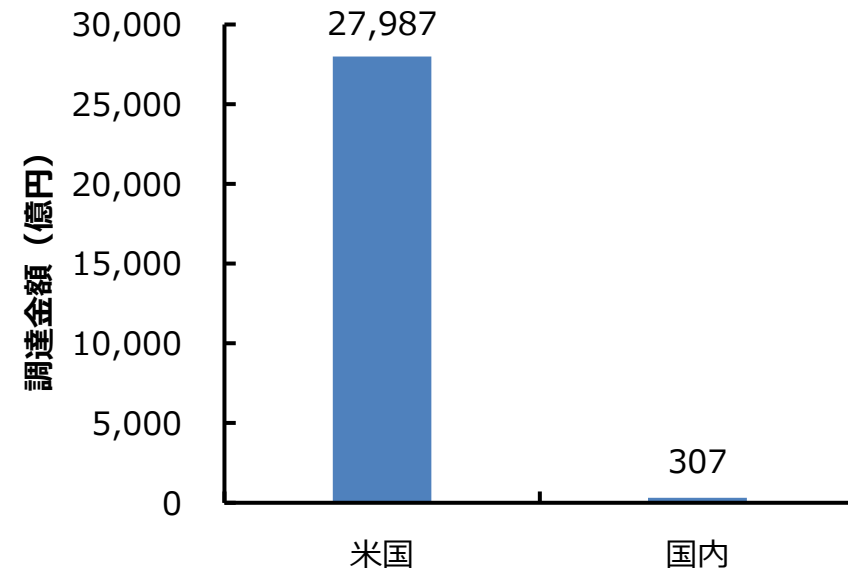
国内：Initialより、以下条件にて該当スタートアップを抽出。

設立→2009/1/1以降、国・地域→日本、タイプ→IPO（IPO企業の検索のみ）

米国：Crunchbaseより、以下条件にて該当スタートアップを抽出。

Crunchbase：Industry→Medical Device、Headquarters Location→US、Founded Date→2009/1/1以降、IPO Status→Public または M&A、Status→Was Acquired

日米スタートアップの資金調達状況（2021）



国内：Initialに登録された2021年における医療機器スタートアップの調達データを集計。

米国：CB Insights HP情報 (<https://www.cbinsights.com/research/medical-device-tech-funding-trends/>)より2021年のデータを\$1 = ¥109.75円 (<https://data.imf.org/regular.aspx?key=61545850>)として集計。

医療機器産業成長における各プレイヤーの役割

役割		医療機器企業		スタートアップ
		海外売上高比率高	海外売上高比率低	
イノベーション創出	現状・課題	● 自社販売インフラと高いシナジーを有するイノベーションの創出が必要。 ● インハウスR&Dとオープンイノベーションを両睨みで実施 ● 投資規模拡大のための企業体力向上が必要 ● 研究開発投資を行いやすい資本政策	● 海外販路を構築するための競争力のある製品の獲得が必要。 ● インハウスR&Dとオープンイノベーションを両睨みで実施	● 革新的なアイデアとシーズを有しているが、海外展開を見据えた非臨床・臨床試験資金の不足 ● 当初からグローバル展開を目指した開発が必要不可欠 ● 医療機器企業への導出を見据えた事業戦略の不足
	施策	● 研究開発税制の活用促進 ● オープンイノベーション税制の活用促進	● 研究開発税制の活用促進 ● オープンイノベーション税制の活用促進	● 研究開発補助 ● 事業化伴走支援（医療機器企業とのマッチング）
グローバル展開	現状・課題	● 米国等の海外販路を活かして、獲得した製品を販売 ● グローバル展開に向けた販路拡大、規制対応 ● 国内スタートアップの情報・連携が限定的	● 競争力の高い製品による米国等海外販路の構築が必要 ● 国内スタートアップの情報・連携が限定的	※M&A等により医療機器企業に導出し、医療機器企業の販売インフラ上で収益化する
	施策	● グローバル展開支援 ● 国内SUとのマッチング支援	● 米国販路獲得支援 ● 国内SUとのマッチング支援	● 医療機器企業とのマッチング支援

別添

医療機器イノベーションの変遷と相互関税の影響

- 米国は、医療機器の世界最大の市場であるとともに、イノベーションを事業化する市場として重要である（図1）。一般的に、イノベーションが米国にて事業として確立すると、寡占的フェーズ（図2）を経て、技術がコモディティ化されると生産が各地に移動していく（図3）。このようなモデルでは、関税はイノベーションがコモディティ化した段階（図3）により強く影響を与え、イノベーションの育成等（図1, 2）への影響は比較的小さいと考えられる。
- また、米国では関税等と並行して様々なイノベーション推進施策も並行して実施されている（次ページ）。これらの政策影響について注視が必要であるが、上記を踏まえると、米国は引き続きイノベーションを育てる市場として重要な立ち位置を占めると考えられる。

図1 イノベーションの育成

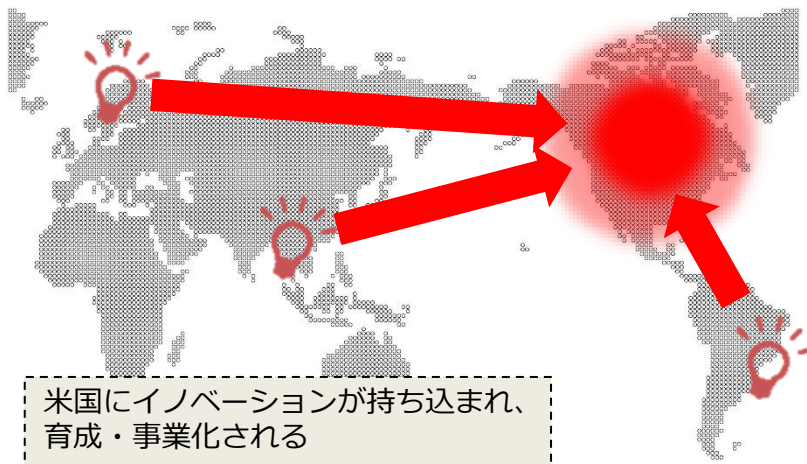


図2 イノベーションのグローバル展開

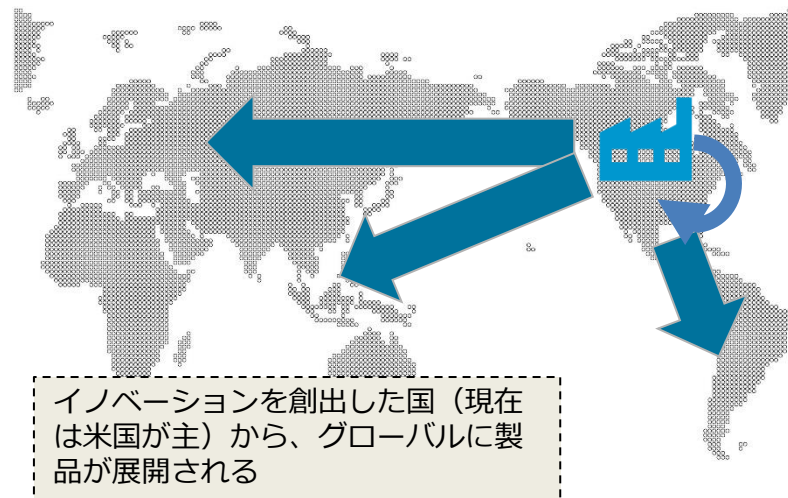
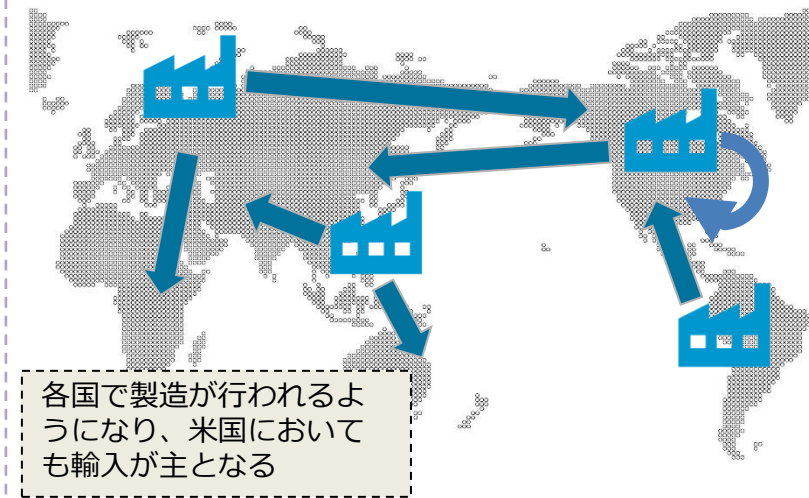


図3 イノベーションのコモディティ化



(参考) 米国における医療機器産業に関わる政策の動向

イノベーション政策

○規制の簡素化・革新技術への柔軟性を推進

新規に規則等を設ける際、併せて10以上の既存規則等を廃止することを義務化。政府機関へ廃止すべき規制の検討を要求

○革新的かつ高品質な競争力をもった医療制度を推進

革新的かつ高品質な競争力をもった医療制度提供を目的とした“Make America Healthy Again”委員会を設立

○国内外からの投資に対する規制を緩和し投資を推進

米国商務省に米国投資アクセラレーター局の設立し、投資規制手続き効率化により、米国への10億ドル超の投資を促進

産業保護政策

○相互関税

全ての国に一律10%の関税をかけたうえで、特定の国・地域別には異なる税率を上乗せする大統領令を発表（日本は24%）。その後、相互関税のうち一部（10%を除く上乗せ税率）について、適用を90日間一時停止する旨発表。

関連記事

○AdvaMedのプレスリリース 2025年4月2日^[6]、仮訳

我が国は、医療機器とテクノロジー産業の発祥の地であり、イノベーションと生産において世界をリードしている。

（関税に関する）発表には失望しているが、ホワイトハウスとの対話を継続し、医療機器産業がヘルスケアのエコシステムにおいて果たす重要な役割、患者に提供する価値、そして米国の継続的な経済成長における重要性について理解を促していきたい。医療機器産業はこれらの関税の対象から除外されるべきである。

医療機器産業に関する動向

○画期的製品の保険適用迅速化

FDAが指定した画期的デバイスに対し、承認日から即時メディケアでの保険適用を可能とする制度（TCET pathway）を施行^[1]

○AI医療サービスの活用促進に向けた法案の検討

与野党によりAI医療サービスの保険適用に関する法案を提出予定^[2]

○AI搭載医療機器開発に関するガイダンス案の発表

FDAは、AI搭載医療機器のイノベーション促進に向けて、製品ライフサイクルにおけるリスク管理に関するガイダンス案を発表^[3]

○HHSの人員削減

FDAやHHSでの大規模な人員削減

○HHSの大幅な予算削減

2025年度予算で成立したHHSの裁量的予算総額を1168億ドルから約804億ドルに削減する報道^[4]

NIHの2026年度予算案においては470億ドルから267億ドルに削減する報道^[5]

保健省関連の動向

[1] <https://www.cms.gov/newsroom/fact-sheets/final-notice-transitional-coverage-emerging-technologies-cms-3421-fn>

[2] AdvaMed, “ANNUAL REPORT 2024 Year in Review”

[3] <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-issue>

[s-comprehensive-draft-guidance-developers-artificial-intelligence-enabled-medical-devices](https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-issue-s-comprehensive-draft-guidance-developers-artificial-intelligence-enabled-medical-devices)

[4] <https://www.politico.com/news/2025/04/16/trump-administration-mulls-sharp-funding-cuts-at-health-agencies-00294781>

[5] <https://www.science.org/content/article/trump-proposes-massive-nih-budget-cut-and-reorganization>

[6] <https://www.advamed.org/industry-updates/news/advamed-statement-on-todays-tariff-announcement/>

(参考) 関税措置を踏まえた米国市場の評価

- 今般の米国の関税措置に関して、国内の海外売上比率の高い医療機器メーカーに対して、関税措置を踏まえた米国の市場やイノベーション環境への影響等についてヒアリングを実施。
- 関税やその他インフレ影響で、米国の病院経営が悪化し、投資が抑制されることによる需要減は生じる可能性があるが、医療機器の性質上、需要減は他業界に比べると限定的。
- ライフセービングに必須の製品は、需要が減る可能性は低いと想定
- 医療イノベーションを起こすためのスキームは米国で確立しており、他国にスキームを移転することは不可能。イノベーションは米国、生産は他国という流れは関税措置があっても変わらず、自社としても米国を優先することは変わらない。
- イノベティブで高付加価値な製品は米国内で、汎用的で価格競争が必要なものは米国外で生産される傾向。また、難しい疾患に関する製品は、米国内でも競合がないため影響は少ない。
- 生命に関わる製品については、需要減が限定的であることに加え、医師が使い慣れたものを使用する傾向が強く、価格競争力のみで他社への買い替えが行われることが比較的少なく、競争力を維持できる。