

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

医療機器産業ビジョン研究会

令和7年6月

目次

本戦略の要旨	2
1. 医療機器産業の成長におけるイノベーションの創出とグローバル展開の課題	3
(1) 国内の医療機器産業の現状と課題	3
(1)-1) 医療機器産業の成長性と国内企業の競争力	3
(1)-2) グローバル及び国内市場の現状と予測	4
(2) イノベーションの創出とグローバル展開における医療機器企業の状況	5
(2)-1) イノベーションの創出とグローバル展開における医療機器企業の重要性	5
(2)-2) 医療機器企業によるインハウスおよびオープンイノベーションへの投資の現状	5
(2)-3) 国内医療機器企業の海外進出状況	6
(3) 国内におけるスタートアップの医療機器企業への導出の状況及び取り巻く環境の現状	7
2. 今後取り組むべき方向性	9
(1) 海外販路を有する医療機器企業: グローバルで戦うための外部イノベーションの取込みの推進	9
(2) 海外展開が進んでいない医療機器企業: 特に米国に向けた海外販路構築を支援	9
(3) スタートアップ: 医療機器企業への導出を前提とした研究開発及び事業化支援	9

本戦略の要旨

医療機器産業は、他産業と比較して今後の世界市場における成長率が高く、国内医療機器企業の収益力(EBITDA マージン)についても海外医療機器企業と比肩し、世界で戦える領域にあることから、日本の経済成長を牽引する重要な領域と言える。一方で、医療機器のグローバル市場は、特に米国が世界市場の約半分を占めるとともに大きな成長が見込まれている中、国内市場の成長は他の地域と比較して規模及び成長率ともに小さいことから、我が国の医療機器産業の成長にはグローバル展開が必須の環境にある。

国内医療機器企業がグローバル市場を獲得するためには、国際競争力を獲得するためのイノベーションの創出が重要であることに加え、医療機器の販売には医師へのサポート体制等の販売・普及に関するインフラが必須であることから、世界中に販路を有し、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である。このような企業が世界で戦うためのイノベーションを獲得するためには、既存分野・事業の成長を主とするインハウス研究開発に加えて、新規分野・事業の開発に強みを有するスタートアップ等の外部資源を活用した外部イノベーションの取込みを積極的に行っていくことが必須である。世界的に見ると、医療機器企業は、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傾向が強く、診断分野においては技術補完のための買収傾向が強い傾向がみられる。また、スタートアップにおいても、このような環境を踏まえて当初からグローバル展開を見据えた研究開発を行い、医療機器企業との連携を経て海外展開していくことを目指す必要がある。

しかし、国内企業による外部イノベーションの取込みへの投資については、外資系企業と比較して小さく、国内スタートアップに関しても医療機器企業への導出を前提とした事業化戦略を構築できていないといった課題が明らかとなっている。

したがって、医療機器産業ビジョン研究会では、医療機器産業を成長に向けた戦略として、①グローバルな販売インフラを有する医療機器企業に対して、スタートアップ等の外部イノベーションの取込みの推進、②現在海外展開が進んでいない医療機器企業に対して、グローバルな販売インフラ構築に向けて特に米国に向けた販路構築の支援、③スタートアップに対して、医療機器企業との連携・導出を目指したスタートアップ支援領域の選定及び当該領域への研究開発・事業化の重点的支援の3点が必要であると結論付けた。

【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が課題**。
- 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、**海外への販路拡大が課題**。

【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**

1. 医療機器産業の成長におけるイノベーションの創出とグローバル展開の課題

経済産業省は、医療機器産業の劇的な変化の中で国内企業が目指すべき方向性及び経済産業省として求められる産業支援を議論すべく、産学官で構成する「医療機器産業ビジョン研究会」を設置した。本研究会は、2024年3月1日に「医療機器産業ビジョン2024」¹を取りまとめ、日本の医療機器産業の成長において、グローバル市場の獲得を見据えたイノベーション創出とそのグローバル展開による投資回収の2つを循環させることが重要であると目指すべき方向性を定めた。

この「医療機器産業ビジョン2024」の実現に向けて、本研究会では、診断・治療などの製品分野ごとの研究開発の特徴及び国内医療機器産業の構造を踏まえた、イノベーション創出及びグローバル展開への支援の在り方について新たに検討を実施した。なお、製品分野に関しては、令和7年2月に閣議決定された「健康・医療戦略」²でも、診断機器は国際競争力を有している一方で、治療機器は国際競争力が低く、貿易赤字の多くを占めていることから、国内の治療機器創出の強化が必要である旨記載されている。

一般的に企業のイノベーションの創出の手段として、インハウスによる研究開発とアカデミア、スタートアップ等を含む社外との連携によるオープンイノベーションの2つがある。イノベーション創出において、企業のインハウスによる研究開発は自社の経験やヒト等のリソースを最大限に活用することができる重要な手段であるが、オープンイノベーションもまた、重要な手段の一つとして位置付けられており、外部への出資やM&A、協業等による外部資源を積極的に活用することで、イノベーションのスピードの向上、コスト及びリスクの低減が期待される³。イノベーション創出の担い手として、世界的に様々な分野でスタートアップが存在感を示しているが、これまでにない革新的な技術・製品を短時間・低コストで実現することが特徴的であると言える。

本項では、日本における医療機器のイノベーション創出における医療機器企業及びスタートアップの役割と課題について、医療機器の分野ごとの特徴を踏まえて分析する。

(1) 国内の医療機器産業の現状と課題

(1) -1) 医療機器産業の成長性と国内企業の競争力

医療機器産業は世界的に高い成長率が見込まれる分野である。グローバル市場の成長率を他産業と比較すると、医療機器産業のCAGRは2018年～2022年実績、2023年～2027年予測のどちらも5%以上の値を示し、医薬品産業、自動車産業、通信、インフラ産業と比較しても、持続して成長する産業分野と言える(図1)¹。また、国内医療機器企業のEBITDA(earnings before interest, tax, depreciation and amortization)マージンの平均は、企業規模によらず20-30%であり、自動車・部品産業や医薬バイオ産業と比較して高く、半導体・装置産業と同程度の水準を示している。米国

¹ 医療機器産業ビジョン2024, 経済産業省ホームページ
(https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryoku/downloadfiles/pdf/iryokukikisangyouvision2024/iryokukikisangyouvision2024.html)

² 健康・医療戦略, 健康・医療戦略推進本部ホームページ
(<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/suisin/ketteisiryou/kakugi/r070218senryaku.pdf>)

³ 医療機器産業ビジョン研究会 第4回検討会 資料7
(https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/medical_device/pdf/004_07_00.pdf)

企業や欧州企業との比較においても、国内の医療機器企業は同程度の EBITDA マージンの値を示しており、他産業と比較しても収益構造上の企業競争力があると考えられる(図 2)。

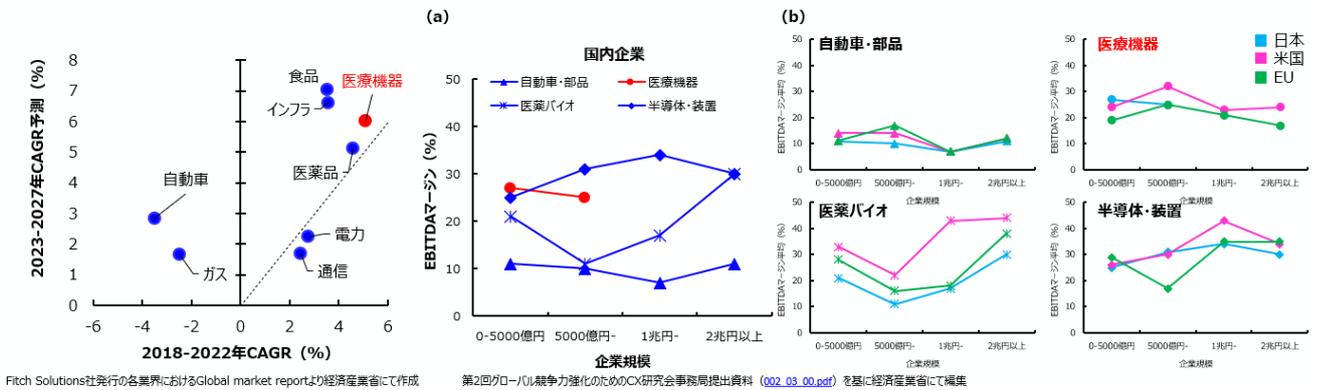


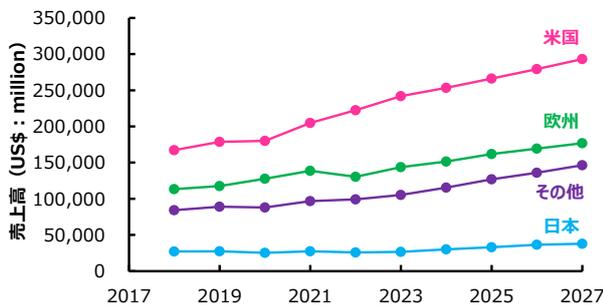
図1 グローバル市場における各産業の成長率

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

(1)-2) グローバル及び国内市場の現状と予測

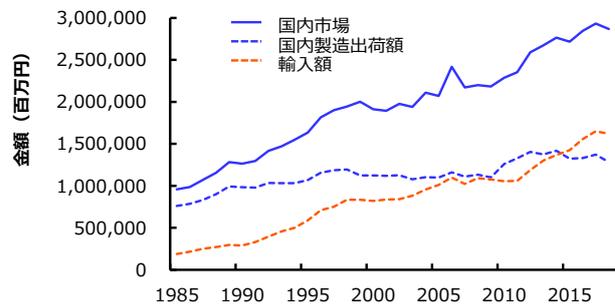
医療機器産業の世界市場は 2023 年に約 5,176 億ドルであり、国別では米国が約 47%、日本が約 5%を占めている⁴。さらに、先進国の高齢化、新興国・途上国の人口増加と経済発展、技術革新等に伴い、2027 年までに世界市場は約 6,543 億ドルに成長すると予測されており、2018 年から 2027 年の年平均成長率(Compound Annual Growth Rate:CAGR)は、5.9%と見込まれている。地域別の CAGR では、米国 6.4%、欧州 5.1%、日本を除くアジア等のその他の地域 6.3%が見込まれており、新興国・途上国の伸びだけでなく、一般的にイノベーティブな製品の投入先である欧米についても高い成長が見込まれている。国内市場の CAGR は、3.7%であり、他の地域と比較すると大きくないものの、2027 年までに約 380 億ドルの市場になると見込まれている(図 3)。

国内市場は継続的な成長が見られるが、国内製造出荷額が大きく変化せず、その成長の大部分は輸入に吸収されており(図 4)、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性を享受し、国内の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の強化が重要であると言える。



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

図3 各地域における医療機器の市場推移



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

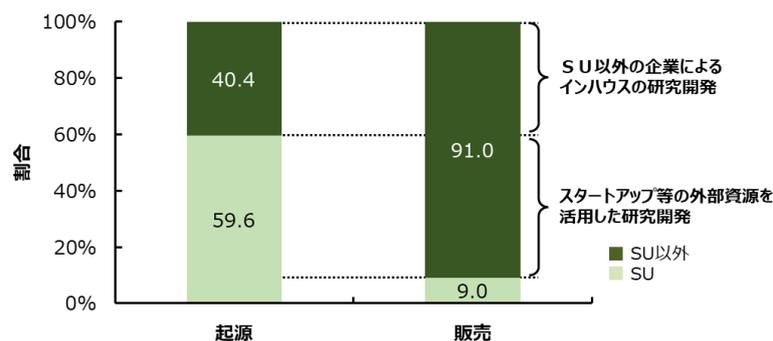
図4 国内市場における国内製造出荷額と輸入額の推移

⁴ Worldwide Medical Devices Market Forecasts (July 2023), Fitch Solutions

(2) イノベーションの創出とグローバル展開における医療機器企業の状況

(2)-1) イノベーションの創出とグローバル展開における医療機器企業の重要性

医療機器のイノベーションの担い手について、海外から輸入される新医療機器を対象として分析した場合、その約 60%はスタートアップ、約 40%はスタートアップ以外の医療機器企業が開発したものであり、スタートアップ及び医療機器企業のいずれもイノベーションの主要な担い手であると言える。一方、これらの製品について 90%以上は医療機器企業が販売を担っており、イノベーションは、その起源がスタートアップであるか医療機器企業であるかに依らず、グローバル展開の段階においては医療機器企業のコマースインフラに載って展開され、グローバル展開が達成されると考えられる(図 5)。この背景には、医療機器の市場獲得において、販路拡大や医師へのサポート等の上市前後での販売・普及戦略が極めて重要であることから、医療機器産業は販売費及び一般管理費や資本投資が他産業と比較して高い産業と言われており、スタートアップの創出したイノベーションであっても、医療機器メーカーが持つ豊富なアセットを活用する方が、製品を効率的に患者に届けられる可能性が高いといったことが挙げられる。また、医療機器企業においては自社における研究開発(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の獲得が最も重要なリソースとなっていると考えられる。



PMDAのHP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HP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。

図5 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

(2)-2) 医療機器企業によるインハウスおよびオープンイノベーションへの投資の現状

グローバル医療機器企業における、研究開発投資とM&Aの傾向を分析すると、インハウスでの研究開発、M&Aのいずれにも積極的に取り組んでいるが、診断系の企業は比較的インハウスでの研究開発、治療系の企業は比較的M&Aに力を入れている傾向が認められる(図 6)。また、米国における医療機器企業によるスタートアップの買収は、診断系の機器は、技術統合による既存製品の機能や質の向上のような「技術補完」が目的とされることが比較的多いのに対して、治療系の機器は、事業領域内で製品やソリューションの拡大のような「ポートフォリオ拡張」が目的とされることが比

較的多いことも特徴的であると言える⁵。この背景には、米国においてクラスⅢの治療機器の開発開始から上市までの金額は約 5400 万ドル、失敗した研究や資本コストを含めると 1 製品上市するのに 5 億 2200 万ドルに上るとの報告がある⁶が、クラスⅢ機器開発企業の買収金額は非上場買収の承認時点での推定買収金額は 1 億 9420 万ドルであることから⁵、クラスや開発費用の高い機器においては、オープンイノベーションによる自社へのイノベーションの取り込みが効果的であると考えられていることが一因であると示唆される。

一方で、国内の医療機器メーカーの研究開発費の伸びやスタートアップの買収によるオープンイノベーションは診断系・治療系企業ともにグローバル医療機器企業のそれと比較すると小さい(図 6)。国内医療機器メーカー13 社へのヒアリング(以下、企業ヒアリング)から、いずれの企業もインハウスでの研究開発、オープンイノベーションのいずれも両睨みで取り組んでいるという声が多く聞かれたが⁷、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対するスタートアップ等を活用した研究開発に課題があると考えられる。

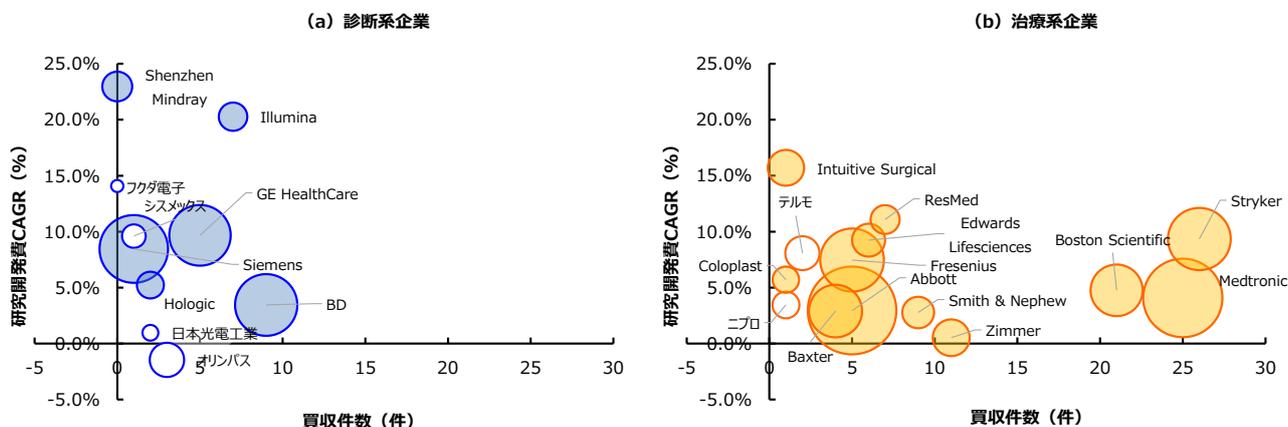


図6 (a) 診断系および (b) 治療系グローバル企業と国内企業における買収件数と研究開発費の伸び (2019-2023)、バブルサイズ=2023売上高

(2)-3) 国内医療機器企業の海外進出状況

医療機器専業または売上高比率が 85%以上の国内企業のうち、IR 資料又は HP⁸にて医療機器部門の海外売上高比率が確認できた売上高上位 20 社(以下「国内企業売上高上位 20 社」という。)のうち、海外売上高比率が 50%を超えるのは 7 社にとどまる(図 7)。(2)-1)にて述べたとおり、イノベーションのグローバル展開には医療機器企業のコマーシャルインフラを活用することから、このような海外売上高比率が高い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に対しては輸出を伸ばす施策が必要であると考えられる。

⁵ 医療機器産業ビジョン研究会 第 5 回検討会 資料 6

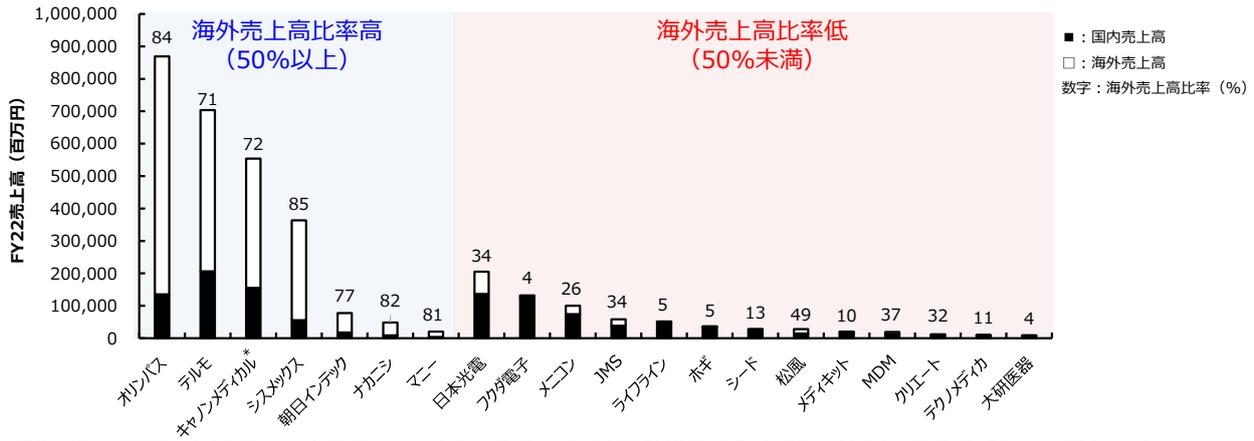
(https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/medical_device/pdf/005_06_00.pdf)

⁶ Aylin Sertkaya *et al.*, JAMA Network Open. 2022;5 (9)

⁷ 医療機器産業ビジョン研究会 第 5 回検討会 資料 7

(https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/medical_device/pdf/005_07_00.pdf)

⁸ 各社 IR 資料、HP

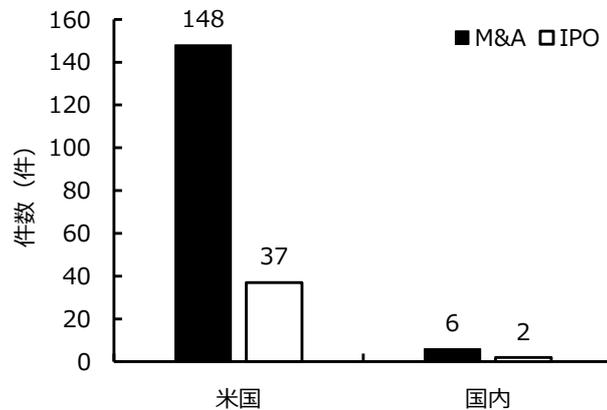


医療機器専業または関連事業の売上が85%以上の企業のうち売上上位19社を対象として、決算年度2022の各社IR資料より経済産業省作成。国内売上高が90%を超え、IR資料に海外売上高の記載のない企業は近似的に5%とした。
 *:キヤノンメディカルは決算年度2023のIR資料およびHP情報 (<https://www.medical.canon.jp/recruit/newgradu/special/special06.html>)より作成。

図7 国内売上高上位20社の海外売上高比率

(3) 国内におけるスタートアップの医療機器企業への導出の状況及び取り巻く環境の現状

国内におけるスタートアップのExitの動向は、米国のそれと比較すると、M&A、IPOともに非常に少ない(図8)。前述のとおり、革新的なイノベーションをグローバル展開するには医療機器企業のコマーシャルインフラを活用する必要があり、医療機器企業との連携等のExitを見据えた開発戦略を立案することが非常に重要となる。



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

図8 日米におけるスタートアップの導出のExit件数

国内の医療機器企業の事業領域とスタートアップの開発製品の領域を比較すると、診断系においては、医療機器企業が多数存在する領域でスタートアップも多数存在する傾向が認められた。一方、治療系においては、循環器・脳血管分野など医療機器企業とスタートアップの両方が多数存在する領域も一定数あるが、例えば外科共通・手術支援分野やDTxの分野等、国内においては医療機器企業の存在感が小さい分野にスタートアップが多数存在する領域もある(図9)。このように、分野によって医療機器企業・スタートアップの国内外における分布が異なることや、医療機器企業によるスタートアップ買収の診断分野・治療分野ごとの傾向の差異(図6)があることを踏まえて、

それぞれ分野に分けてどのような医療機器企業とどのような連携を見据えて製品化しグローバル展開するのか、Exit 戦略をしっかりと検討する必要があると考えられる。

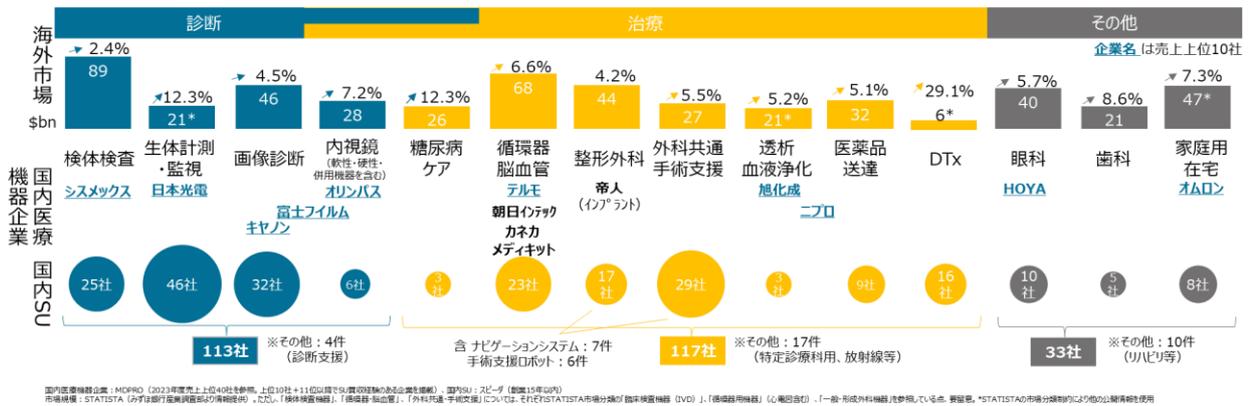
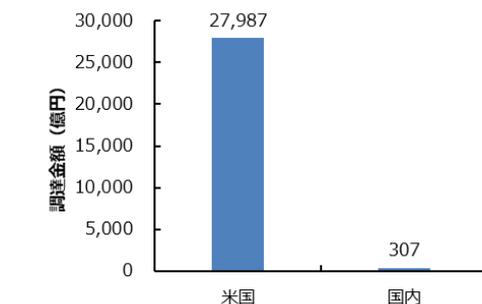


図9 分野別グローバル市場、CAGR、国内SUの規模

また、スタートアップの資金調達状況について、2021 年において国内スタートアップは米国の 1/100 程度の調達金額であり(図 10)、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。また、医療機器企業との連携を見据えた事業戦略の立案や適切なタイミングでの医療機器企業等への適切なネットワークへの接続等を支援する役割は、米国において主に VC、インキュベータ及びアクセラレータが担っており、初期のスタートアップの事業戦略に関して医療機器企業が出資等により関与することは少ない。米国においては、このような医療機器向けのインキュベータやアクセラレータは、医療機器スタートアップを経営者として M&A まで導いた経験者が担っているケースが多く、50 社を超えるインキュベータやアクセラレータが存在している⁵。

一方で、国内においては、医療機器スタートアップを経営者として M&A まで導いた経験者が限定的であり、かつインキュベータやアクセラレータとして活動する組織も 3 社程度と非常に限られており⁵、医療機器企業への M&A に向けた事業戦略の立案の支援機能が不足している。したがって、今後、スタートアップの自律的成長を支援する機能の強化を行う必要がある。



国内：Initialに記録された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の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=61548850>) として集計。

図10 日米スタートアップの資金調達状況 (2021)

2. 今後取り組むべき方向性

(1) 海外販路を有する医療機器企業: グローバルで戦うための外部イノベーションの取込みの推進

医療機器のイノベーションのグローバル展開には、世界中に販路を有する医療機器企業の役割が非常に重要であり、このような医療機器企業が世界で戦うためのイノベーションを獲得するためには、既存分野・事業の成長を主とするインハウス研究開発及び新規分野・事業の開発に強みを有するスタートアップ等の外部資源を利用した外部イノベーションの取込みの両方を戦略的に進めていくことが重要である。

医療機器企業のインハウス研究開発に関しては、研究開発税制(研究開発投資額の一定割合を法人税額から税額控除する制度)の医療機器産業における活用を促進するとともに、企業においても、医療機器のイノベーション創出においてはその他の産業と比しても長期の開発が必要となることから、そうした長期的研究開発投資への理解を得るような資本政策を進めることで、イノベーションの基盤となる長期的な視野での研究開発投資を促進することが必要である。

また、スタートアップ等の外部イノベーションの取込みに関しては、Medtech Round 等の場を活用し、医療機器企業の事業ポートフォリオにおけるニーズを発信するとともにニーズとスタートアップの事業戦略とのすり合わせの機会を設ける等、医療機器企業によるスタートアップ等の外部イノベーションの取込みを推進する。また、スタートアップに対する研究開発・事業化支援において、医療機器企業によるスタートアップに対する関与や支援を促進する事業設計を行う。

(2) 海外展開が進んでいない医療機器企業: 特に米国に向けた海外販路構築を支援

国内医療機器産業がグローバル市場で成長していくためには、上述のグローバルで戦うためのイノベーションの獲得に加え、海外販路を有することがその基盤となるが、国内の医療機器企業において海外売上比率が高い(50%を超える)企業は 7 社にとどまっており、国内企業の海外進出及び販路構築の促進が重要である。したがって、海外販路構築が必要な企業に対しては、(1)で述べたインハウス研究開発及びスタートアップ等の外部イノベーションの取込みの支援の他、各国日本大使館、日本貿易振興機構(JETRO)、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)と連携し、現地の海外医療機器企業、病院、ディーラー等のステークホルダーとのマッチングを図ることで海外販路を獲得するといった機会創出を政府として支援する。

(3) スタートアップ: 医療機器企業への導出を前提とした研究開発及び事業化支援

スタートアップが創出したイノベーションをグローバル展開するためには、当初からグローバル展開を見据えた研究開発を行い、医療機器企業による導出を経て、医療機器企業の海外販路を活用して展開されていくことが選択肢の一つとして極めて重要である。医療機器企業への導出及びグローバル展開の成功事例を創り出すため、医療機器企業の注力領域及び新規事業の染み出し領域、診断分野・治療分野ごとの医療機器企業とスタートアップの連携の性質等を踏まえたスタートアップ支援領域を選定し、支援リソースの選択と集中を行う。さらに、スタートアップの初期段階において医療機器企業による積極的な支援・関与を推進するために、支援事業における採択評価においてこのような医療機器企業による関与があるスタートアップに重点的に支援をするといった事業設計を行う。

また、スタートアップの開発の方向性と医療機器企業の関心分野の一致性を高めるため、短期的には、Medtech Round 等の機会により医療機器企業がスタートアップに向けて関心分野を表明する場(リバースピッチイベント等)の創出に加え、医療機器企業とスタートアップが方向性のすり合わせのためのコミュニケーションを図ることができる機会の創出を進める。長期的には、研究開発支援において M&A までの支援実績を有する海外アクセラレータの活用を進めるとともに、支援実績を国内の支援組織(MEDIC)に蓄積することで、国内でのインキュベータやアクセラレータの育成を図る。

表 今後取り組むべき方向性の概要

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 <ul style="list-style-type: none"> ● 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 	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 <ul style="list-style-type: none"> ● 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 	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 <ul style="list-style-type: none"> ● 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 	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 <ul style="list-style-type: none"> ● グローバル展開支援 ● 国内SUとのマッチング支援 	<ul style="list-style-type: none"> ● 米国販路獲得支援 ● 国内SUとのマッチング支援 	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機器企業とのマッチング支援

2025年4月に米国より関税措置に関する発表がなされたことを受けて、本検討会では我が国の医療機器産業に係る政策への影響について、以下のとおり分析を行った。

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える。

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・革新技术への柔軟性を推進

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-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-today-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。