

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（案）

医療機器産業ビジョン研究会

令和 7 年 5 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既存企業の状況	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既存企業の重要性	5
(2)-2) 大手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既存企業への導出の状況及び取り巻く環境の現状	7
3. 今後取り組むべき方向性.....	9
(1) 海外販路を有する既存企業： 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既存企業： 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： 既存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）についても海外大手企業と比肩し、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である。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既存企業の役割が非常に重要である。このような既存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。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既存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既存企業に対して、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既存企業に対して、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、既存企業への導出を前提とした研究開発及び事業化の支援の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、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既存企業の役割が非常に重要**。
- イノベーションは、既存分野・事業の成長では既存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**があるが、**既存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19社中6社で、**海外への販路拡大に課題**。

【政策の重点】

- **既存企業**
→グローバルで戦うための外部イノベーションの取込み
- **既存企業（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**
→大手への導出を前提とした研究開発・事業化支援

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、産官学で構成する「医療機器産業ビジョン研究会」を設置し、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までを目指し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。

この現状を踏まえて、医療機器産業ビジョン2024の実現に向けて、本研究会では、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。

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これまでの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²。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大手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成長が見込まれ、産業全体として成長が期待されている分野である。グローバル市場における成長率は他産業との比較において、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。このように高成長が期待される産業において、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。また、米国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)。

¹ 経済産業省ホームページ

(https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryou/downloadfiles/pdf/iryoukikisangyouvision2024/iryoukikisangyouvision2024.html)

² 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)

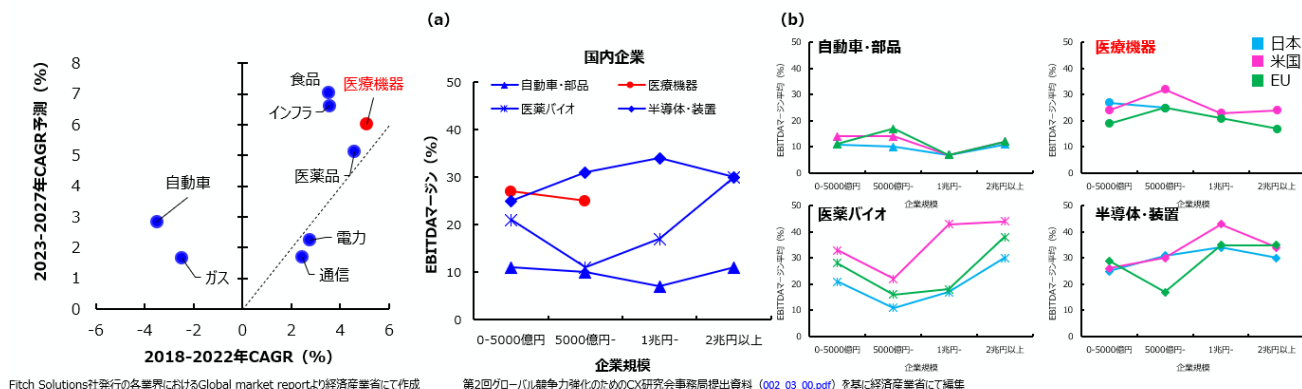


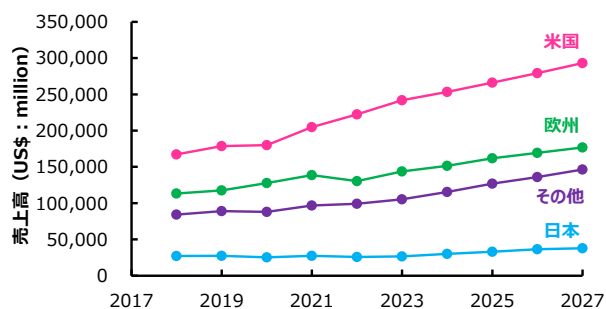
図1 グローバル市場における各産業の成長率

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

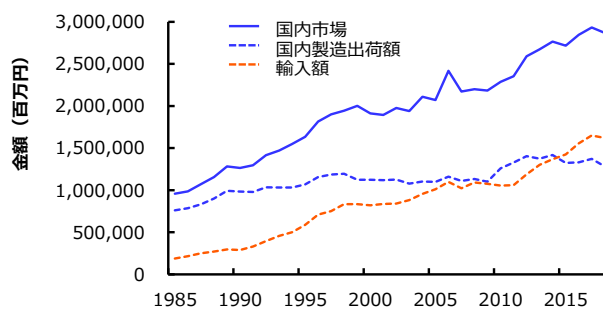
医療機器産業の世界市場は 2023 年に約 5,176 億ドルであり、国別では米国が約 47%、日本が約 5%を占めている³。先進国の高齢化、新興国・途上国の人口増加と経済発展、技術革新等に伴い、2027 年までに約 6,543 億ドルに成長すると予測されており、2018 年から 2027 年の内に年平均成長率(Compound Annual Growth Rate:CAGR)5.9%での拡大が見込まれている。地域別では、米国が 6.4%、欧州 5.1%、日本を除くアジア等のその他の地域 6.3%の CAGR の伸びが見込まれており、特に新興国・途上国での伸びが期待されているものの、一般的にイノベーティブな製品の投入先である欧米についても引き続きの成長が見込まれており、産業全体として成長が期待されている。国内の医療機器市場は、CAGR3.7%で成長しており、他の地域と比較するとその伸びは大きくないものの、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)。

一方、継続的な成長が見られる国内市場において、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

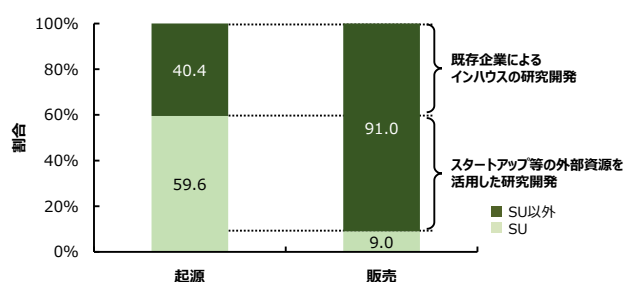
³ Worldwide Medical Devices Market Forecasts (July 2023), Fitch Solutions

(2) イノベーションの創出とグローバル展開における既存企業の状況

(2)-1) イノベーションの創出とグローバル展開における既存企業の重要性

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起源を分析した場合、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既存企業が開発したものであり、スタートアップ及び既存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%以上は既存企業がグローバル展開を担っており、イノベーションは、その起源がスタートアップであるか既存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既存企業のコマーシャル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、医療機器産業は一般管理費や資本投資が他産業と比較して必要な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、大手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。

したがって、既存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にて好評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。

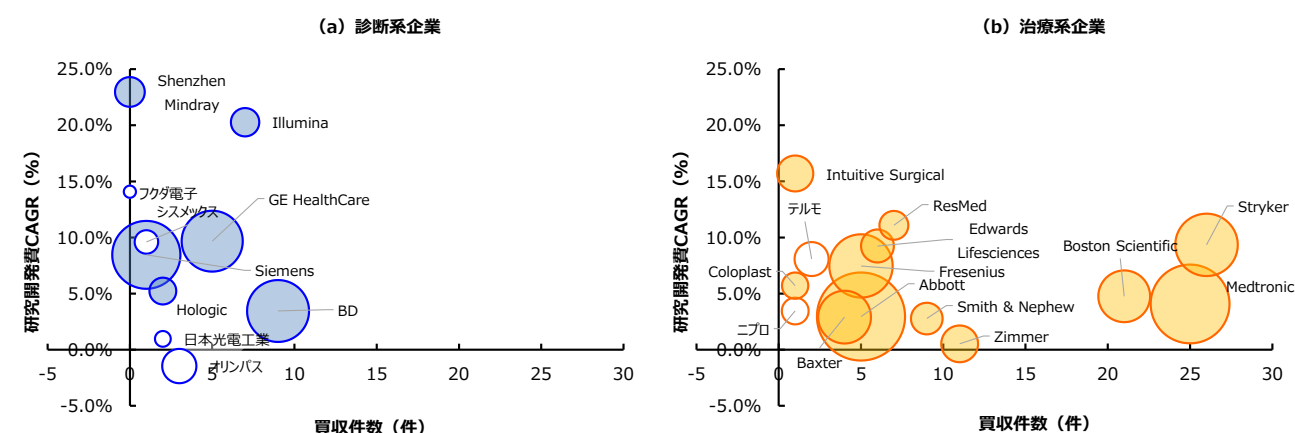
図5 国内で承認された海外企業起源の新医療機器の開発起源企業と販売企業

(2)-2) 大手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

グローバル大手企業における、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、オープンイノベーション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オープンイノベーションに力を入れているという傾向が特徴として認められる（図 6）。なかでも、米国における大手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⁴。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⁵。一方、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 9430 万ドルであることから⁴、クラスが高くて開発費用やリスク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、国内の大手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大手企業のそれと比較すると小さい（図 6）。国内大手医療機器メーカー 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⁶、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。



国内企業は、医療機器専業または関連事業の売上が75%以上の企業のFY2023売上高上位6社を対象、グローバル企業は、医療機器専業または関連事業の売上が75%以上の企業のうち売上高上位25社（売上高は各社FY期末時点の為替レートを使用して米ドル換算。うち、3社は国内企業上位6社と重複）を対象として、Crunchbaseおよび各社IR資料より以下の条件で抽出の上、作成。
買収件数：Crunchbaseより買収公表時設立15年以内の企業買収件数を使用。研究開発費CAGR：各社公表情報より算定（日系企業は円ベースで算定、他企業は各社FY期末時点の為替レートを使用して米ドル換算）。

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、売上高上位 19 社⁷および 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のキャノンメディカルを含めた 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

⁴ 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)

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

⁶ 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)

⁷ 各社 IR 資料

⁸ キャノンメディカル株式会社 HP
(<https://www.medical.canon.jp/recruit/newgradu/special/special06.html>)

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既存企業の商業インフラを活用する必要があることから、このような海外売上高比率が高い既存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既存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。

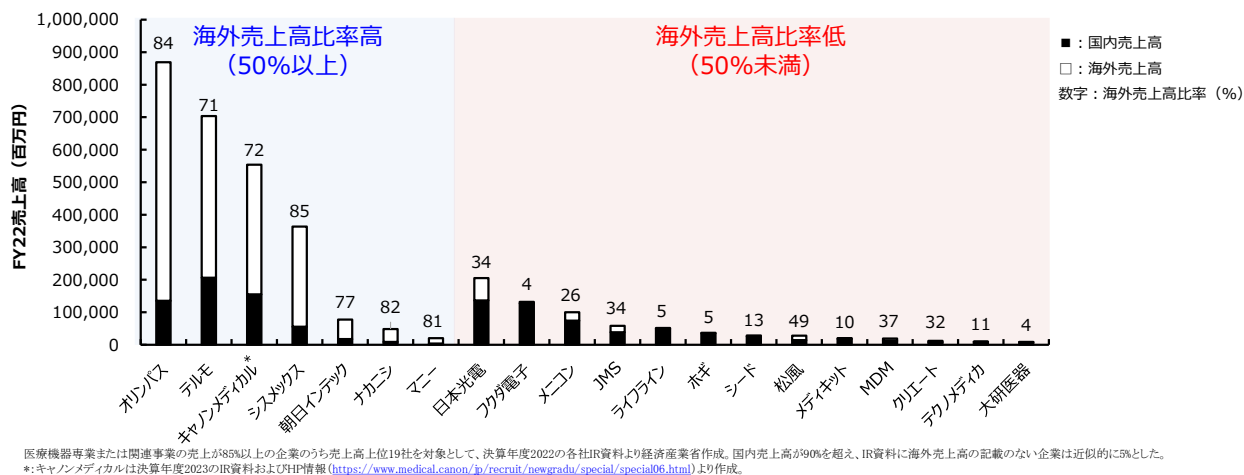


図7 国内売上高上位20社の海外売上高比率

(3) 国内におけるスタートアップの既存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)。前述の通り、革新的なイノベーションをグローバル展開するには既存企業の商業インフラを活用する必要がある、既存企業との連携等の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。

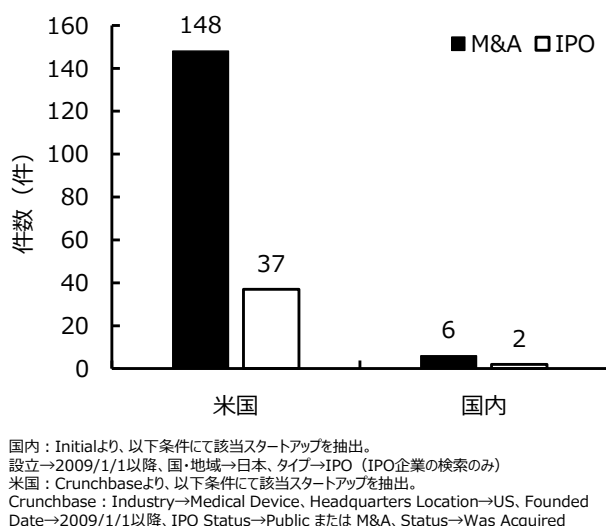


図8 日米におけるスタートアップの導出のExit件数

国内の大手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、大手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・脳血管分野においては大手企業が多数存在する領

域でスタートアップも一定数存在するが、例えば外科共通・手術支援分野やDTxの分野等、国内においては大手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、分野によって大手企業・スタートアップの国内外における分布が異なることから、それぞれに分けてどのような既存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。

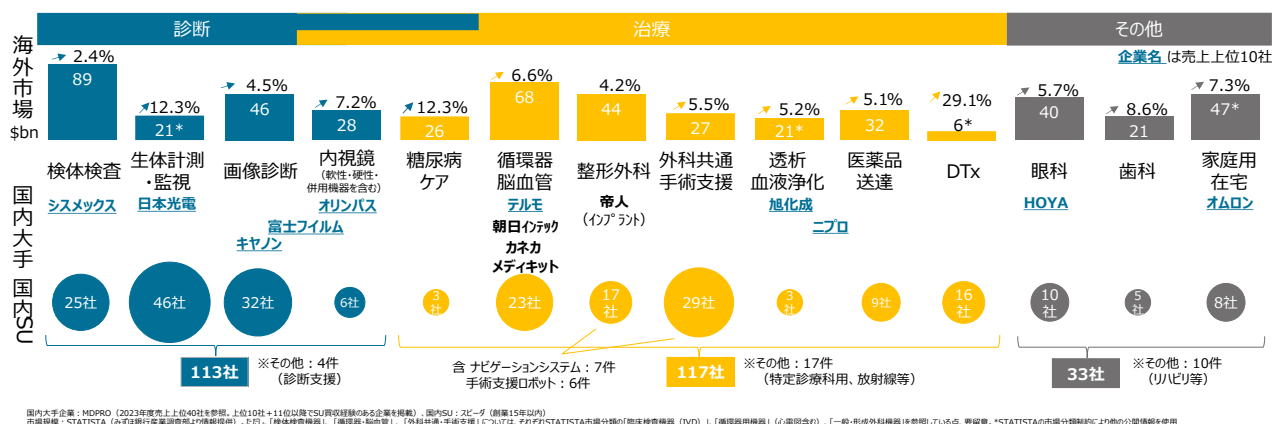
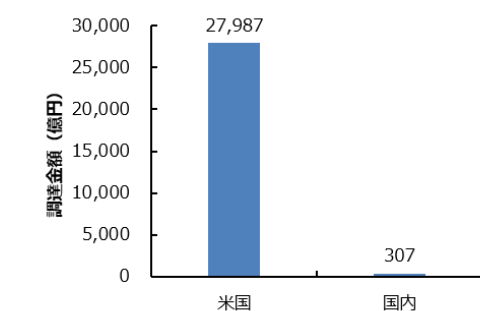


図9 分野別グローバル市場、CAGR、国内SUの規模

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、大手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大手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大手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⁴。

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⁴、大手企業への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 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。

図10 日米スタートアップの資金調達状況（2021）

3. 今後取り組むべき方向性

(1)海外販路を有する既存企業： 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既存企業の役割が非常に重要であり、このような既存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行っていくことが重要である。

既存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、既存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、既存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、既存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既存企業： 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、国内の大手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、現地の海外既存企業、病院、ディーラー等のステークホルダーへ、日本発の医療機器として紹介し、マッチングを図ることで海外販路を獲得することができるような機会を提供するような政府を挙げた支援を実施する。

(3)スタートアップ： 既存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、大手企業による導出を経て、大手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。大手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、大手企業の注力領域及び新規事業の染み出し領域を踏まえたスタートアップ支援領域を決定し、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大

手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大手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大手企業の関心分野の一致性を高めるため、短期的には、Medtech Round 等の機会により大手企業がスタートアップに向けて関心分野の表明する場（リバースピッチイベント等）の創出に加え、大手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	既存企業		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 ● 大手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（大手企業との早期のマッチング）
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等により大手に導出し、大手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	● 大手企業とのマッチング支援