

米国の医療機器市場を取り巻く主要な政策

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

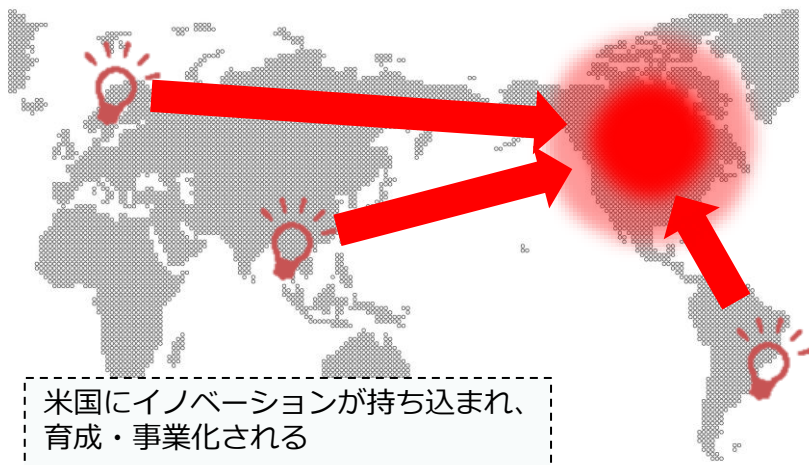


図2 イノベーションのグローバル展開

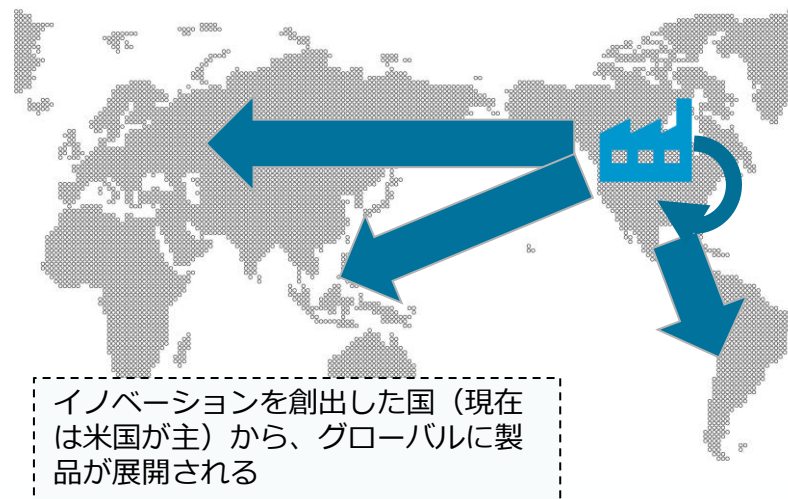
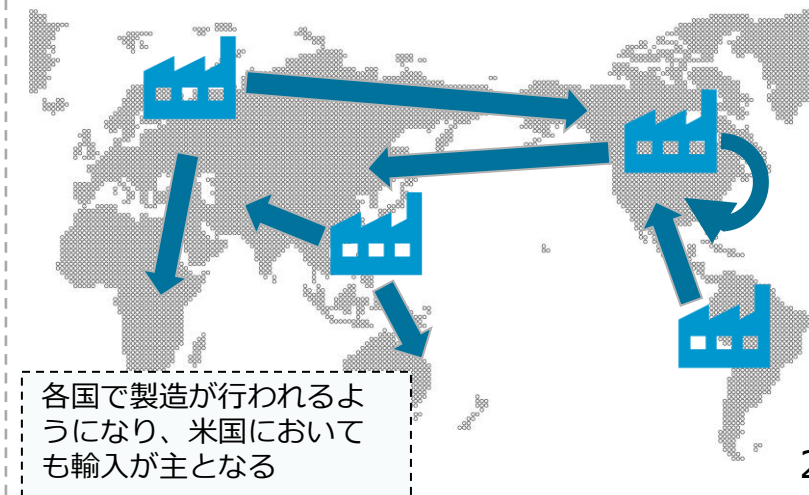


図3 イノベーションのコモディティ化



(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。