

トランプ政権下での 医療機器イノベーションの行方

Fumiaki Ikeno, M.D.

Program Director (U.S) Japan Biodesign, Stanford biodesign Program , Stanford University

Co-Director of Asia, SPARK Global, Stanford SPARK , Stanford University

Researcher, Division of Cardiology, School of Medicine, Stanford University

Faculty of Japan Reach, CARE (Center for Asian Health Research and Education) , Stanford University

Chief Medical Officer, MedVenture Partners, Inc

トランプ政権における医療イノベーション政策

民間主導・政府縮小

ポジティブな影響 (特定分野でのイノベーション加速)

AI・量子・バイオ技術への重点投資と規制緩和

- トランプ大統領は、AIを「国家安全保障と経済競争力の要」と位置づけ、2025年1月に「人工知能における米国のリーダーシップ強化に関する大統領令 (Executive Order 14179)」を発令。これにより、前政権下のAI安全性に関する規制を撤廃し、連邦政府機関のAI利用・調達指針も改定され、開発優先の姿勢が鮮明に。¹

宇宙開発の推進

- 有人探査を重視し、アルテミス計画 (Artemis) や火星探査などの有人ミッションに注力。但し、一方で、NASAの科学プログラム予算を半減する提案がなされ、地球観測や惑星探査などの無人科学ミッションが縮小される可能性。²

ネガティブな影響 (科学基盤の弱体化と人材流出)

基礎研究資金の大幅削減

- 国立衛生研究所 (NIH) や国立科学財団 (NSF) などの研究機関に対し、間接経費の上限を15%に制限する方針が打ち出され、大学や研究機関の運営に深刻な影響。³
- これに対し、MITやプリンストン大学などが訴訟を提起し、連邦裁判所が一時的な差し止め命令を出す事態となっている。⁴

移民・ビザ政策の強化による人材流出

- H-1Bビザの取得が困難となり、国際的な科学者や技術者の米国離れが進行。⁵
- 若手研究者の75%が米国からの離脱を検討しているとの調査結果も報告。⁶

気候科学・環境研究の軽視

- 国家海洋大気庁 (NOAA) の職員数百人が解雇され、気象予測や災害対応能力の低下が懸念。⁷
- 気候変動に関する研究データの削除や、関連する研究資金の凍結が進められている。⁸

參考資料

1 <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/01/removing-barriers-to-american-leadership-in-artificial-intelligence/>

2 <https://arstechnica.com/space/2025/04/trump-white-house-budget-proposal-eviscerates-science-funding-at-nasa/>

3 <https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-25-068.html>

4 https://www.reuters.com/legal/us-universities-sue-energy-department-over-research-cuts-2025-04-14/?utm_source=chatgpt.com

5 <https://www.uscis.gov/archive/dhs-announces-final-rule-for-a-more-effective-and-efficient-h-1b-visa-program>

6 <https://www.nature.com/articles/d41586-025-00938-y>

7 <https://www.usatoday.com/story/news/politics/2025/03/12/noaa-layoffs-trump-federal-government-cuts/82305736007/>

8 https://www.appropriations.senate.gov/imo/media/doc/250215_trump_funding_freeze_week_4pdf.pdf

トランプ政権における医療機器スタートアップへの影響

ポジティブな影響

規制緩和による迅速な市場参入

- トランプ政権は、FDAの規制緩和を進め、特に革新的な医療機器やデジタルヘルス製品の承認プロセスを簡素化。これにより、スタートアップは新製品を迅速に市場に投入できる可能性がある。¹

米国内製造へのインセンティブ

- 米国スタートアップにとっては、関税政策により、外国製品に対する関税が導入された。故に人件費は、かかるが小ロット少量生産の段階では、有利。²
- 医療機器の国内製造を奨励しており、米国内での生産を行うスタートアップには税制上の優遇措置や補助金が提供される可能性がある。³

革新的医療機器が公的保険 (CMS) の償還

- HR1691 (Ensuring Patient Access to Critical Breakthrough Products Act of 2024)
Breakthrough Devices」指定を受けた医療機器に対して、FDA承認と同時に最大4年間の全国的なMedicareカバレッジを提供するMCITルールの復活を推進。(IVD除く)⁴

ネガティブな影響

関税によるコスト増加と供給の不確実性

- サプライチェーンを直接、関節液に海外に依存している場合、コスト増加や供給の不確実性に直面。これにより、研究開発投資の減少や人員削減の可能性。

FDAの人員削減と承認プロセスの遅延

- FDAやHHSでの大規模な人員削減により、医療機器の承認プロセスが遅延し、スタートアップの製品開発や市場投入に影響。⁵

NIHの間接経費削減による研究資金の減少

- NIHは、研究機関への間接経費の支払い率を一律15%に削減。これにより、大規模な研究機関では年間2億ドル以上の予算不足が生じ、研究活動の縮小や人員削減が懸念。⁶

參考資料

1 https://www.massdevice.com/trump-is-back-heres-what-his-initial-actions-mean-for-medtech/?utm_source=chatgpt.com

2 <https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/04/fact-sheet-president-donald-j-trump-declares-national-emergency-to-increase-our-competitive-edge-protect-our-sovereignty-and-strengthen-our-national-and-economic-security/>

3 https://www.thetimes.com/business-money/entrepreneurs/article/finding-a-silver-lining-in-trump-tariffs-enterprise-network-h5f60hktd?utm_source=chatgpt.com®ion=global

4 <https://waysandmeans.house.gov/wp-content/uploads/2024/06/H.R.-1691-MCIT-One-Pager.pdf>

5 https://www.wired.com/story/trump-fda-cuts-drug-development-delays/?utm_source=chatgpt.com

6 <https://www.congluan.vn/my-cat-giam-manh-cac-khoan-chi-gian-tiep-trong-nghien-cuu-khoa-hoc-post333659.html>

トランプ政権におけるイスラエル発 医療機器スタートアップへの影響

ポジティブな影響

米国市場へのアクセスとFDA承認の促進

- イスラエルの医療機器スタートアップは、製品の商業化段階で米国に拠点を移すことで、FDAの承認プロセスを迅速に進めることが可能。特に、トランプ政権下では、FDAの規制緩和が進み、革新的な医療機器の市場投入が容易になる。これにより、イスラエル企業は米国市場での展開を加速させることができる可能性。

ネガティブな影響

ビザおよび移民政策の制約

- トランプ政権下では、H-1Bビザなどの発給条件が厳格化され、イスラエルのスタートアップが米国に人材を移す際に障壁となる可能性がある。しかし、多くの企業はL-1ビザを活用しており、これにより米国での事業展開が可能となっている。

関税の影響

- イスラエルを含む多くの国からの輸入品に対して関税を導入。これにより、イスラエルから米国への医療機器の輸出コストが増加し、価格競争力が低下する可能性がある。ただし、米国内での製造や組み立てを行うことで、この影響を軽減することができる可能性。

トランプ政権における米国医療機器企業 (非スタートアップ)への影響

Make America Great Again, America first

ポジティブな影響

国内製造への投資促進

- 医療機器の国内製造を奨励しており、米国内での生産を行う企業には税制上の優遇措置や補助金が提供される可能性。

規制の簡素化による製品開発の迅速化

- FDAの規制を見直し、人工知能(AI)を活用した医療機器の承認プロセスに不確実性が生じていますが、これにより一部の企業は迅速な製品開発が可能になると期待。

国内市場での需要増加

- 関税政策により海外製品の価格が上昇する中、米国内製造の医療機器は価格競争力を持ち、需要の増加が見込まれる可能性。

ネガティブな影響

国内製造への移転

- 従来、安価な労働賃金の外国で生産していたものを、人件費の高い米国内の製造へ移管することが必要になってくる。

関税によるコスト増加と供給網の混乱

- 医療機器の部品や原材料のコストが上昇し、供給網に混乱が生じる可能性。

FDAの人員削減による承認遅延

- FDAは医療機器部門を含む大規模な人員削減を実施し、これにより新製品の承認プロセスが遅延するリスク。

米国医療機器市場の優位性と今後の展望

① 巨大で成長し続ける医療市場

世界の医療機器市場における市場としての**米国の立ち位置が、今後低下することは考えにくい**。その理由は、米国は、人口が多く、増加している、米国人の疾病保有率が突然、少なくなることはありえないし、疾患の重症度がいきなり軽症化することもありえない。1人あたりの医療費が、諸外国の市場と比較してダントツに高額である。以上より、考え憎い。

② 高付加価値機器 vs 汎用品の違い

他に類のない革新的でかつ、付加価値が高い医療機器（特に治療機器）などは、患者の命を救うために不可欠なので、関税の影響を受けても医師は使いつづける。逆にコモディティ化し、どれを使用しても同じような医療機器は、コスト競争にさらされるため、関税がかかろうが、人件費の安価な地域で生産されたものが使用される（100%以上の関税がかけられる中国製は不利。円安で人件費が安価な日本製のチャンス）。

③ イノベーションを生む人材と環境

革新的な医療機器を創造し、事業として育てる人材と環境を育て続けてきた米国は、数年間のトランプ政権の混乱があろうとも、中長期的視点で、影響を受けないため、日本国内のイノベーションの目指す先としても引き続き重要。革新的医療機器は、上市するまでに10年近くかかるので、トランプ政権の4年間は、限定的。

④ 医療現場からの発想

医療現場のニーズとアイデアから生み出される医療機器は、病院などの医療現場発である。逆に、NIHなどの国家グラントに多くを頼る大学の研究体制になっている大学の基礎研究室から発見される創薬バイオと異なり、**NIHの研究費削減の悪影響は受けにくい**。故に、創造できる人材が多く存在する米国から革新的な医療機器が出てくることはなくなることはありえない。