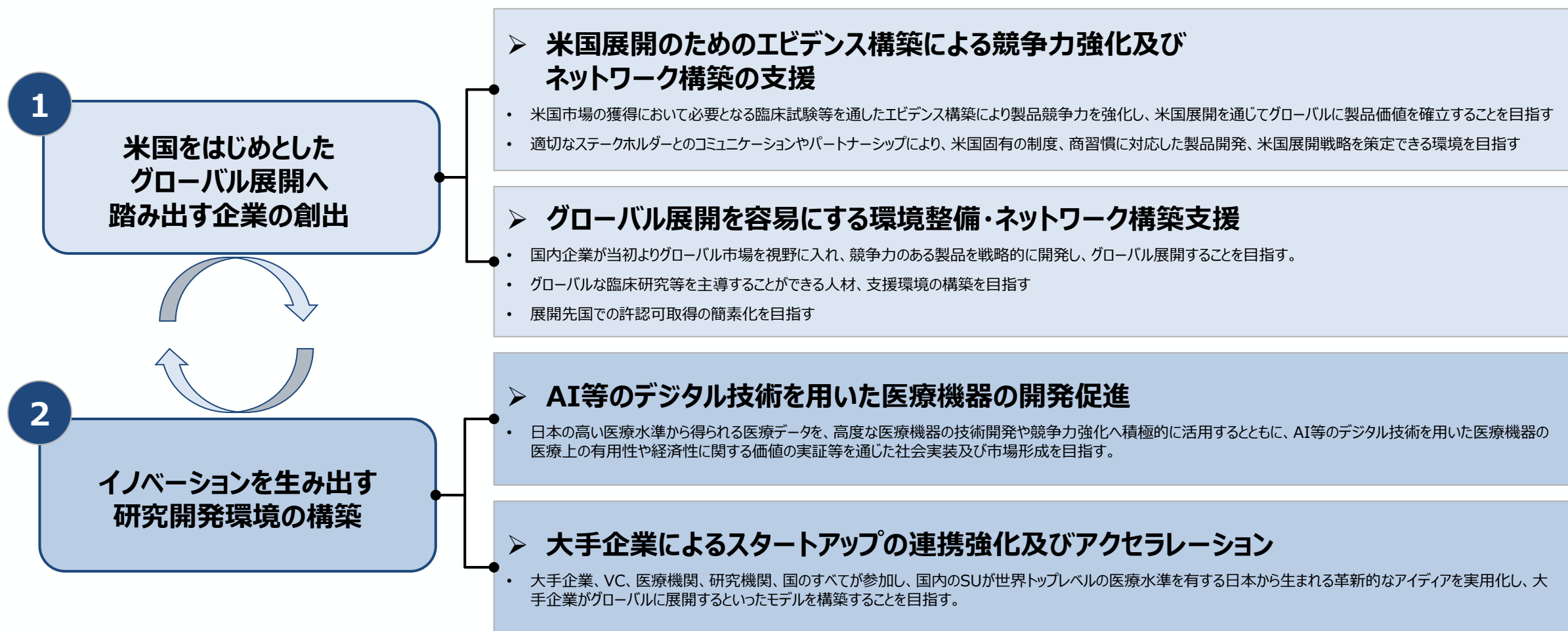


医療機器企業との連携・導出を目指した スタートアップ^o支援領域（案）

「医療機器産業ビジョン2024」のセントラルイラストレーション

(2024年3月公表)

- 医療機器産業が成長していくための方向性として、イノベーション創出のための研究開発投資とグローバル展開による投資回収の2つが循環することによる産業成長を目指す。



医療機器産業成長に向けた戦略

（「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」（2025年6月公表））

【現状認識】

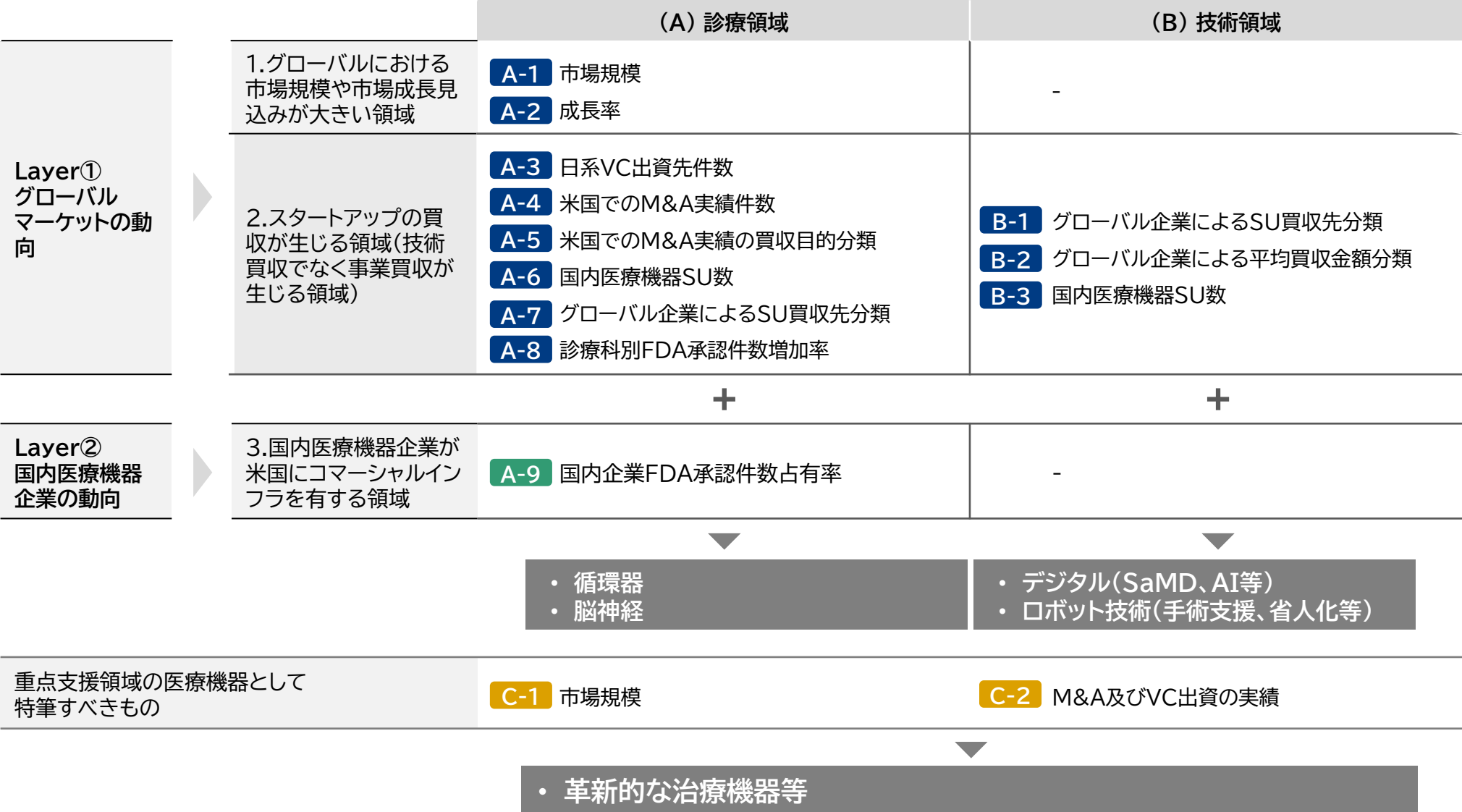
- 医療機器のグローバル市場は大きく成長をしている一方、国内生産額は横ばいの状況が続き、競争力の低下が課題。
- 国内医療機器産業の成長には、グローバル展開を前提としたイノベーション創出の加速が重要であるが、加えて、海外販路を持ち、イノベーションのグローバル展開を担う医療機器企業の役割が非常に重要。
- イノベーションは、既存分野・事業の成長では医療機器企業のインハウス研究開発、新規分野・事業への展開ではスタートアップ等の外部資源を活用した研究開発に強みがあり、治療分野においてはポートフォリオ拡張のための事業買収、診断分野においては技術補完のための買収の傾向が見られるが、国内では医療機器企業に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

重点支援領域の選定方針

- 医療機器に関するグローバルマーケットや国内企業の動向を踏まえて、診療領域・技術領域を分析し、重点支援領域を抽出。
- 今後、経済産業省におけるスタートアップ支援（研究開発補助金等）において、当該領域にリソースを重点化するとともに、厚生労働省と連携し、現在検討されている第3期医療機器基本計画との整合性を図り、施策効果を高める。



(A)診療領域-Layer①(グローバルマーケット動向)

A-1 世界市場の規模

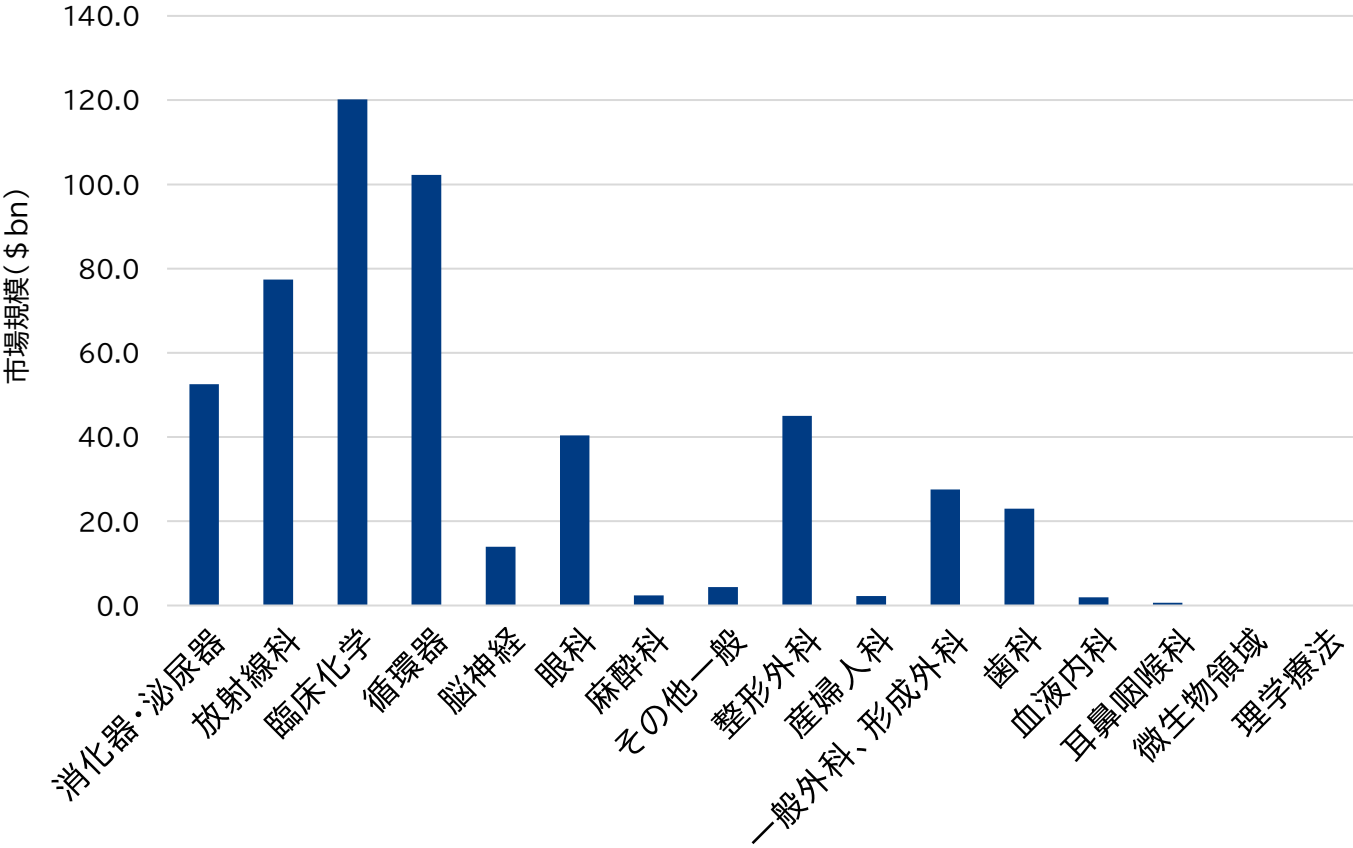
- 市場規模：金額(\$bn)で分けし、指標評価。

< 市場規模 評価^{※1} >

市場規模(\$bn)	評価(点)
100~125	5
75~100	4
50~75	3
25~50	2
0~25	1

※1 範囲は○以上～△未満として評価

FDA診療領域分類における市場規模



出所) Statista(みずほ銀行産業調査部より情報提供)等の市場データを元に、FDAにおける診療領域分類ごとの2022年における世界市場規模を試算。(「令和7年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業(イノベーション創出に向けて支援すべき診療/技術領域の特定に関する調査)」)

(A)診療領域-Layer①(グローバルマーケット動向)

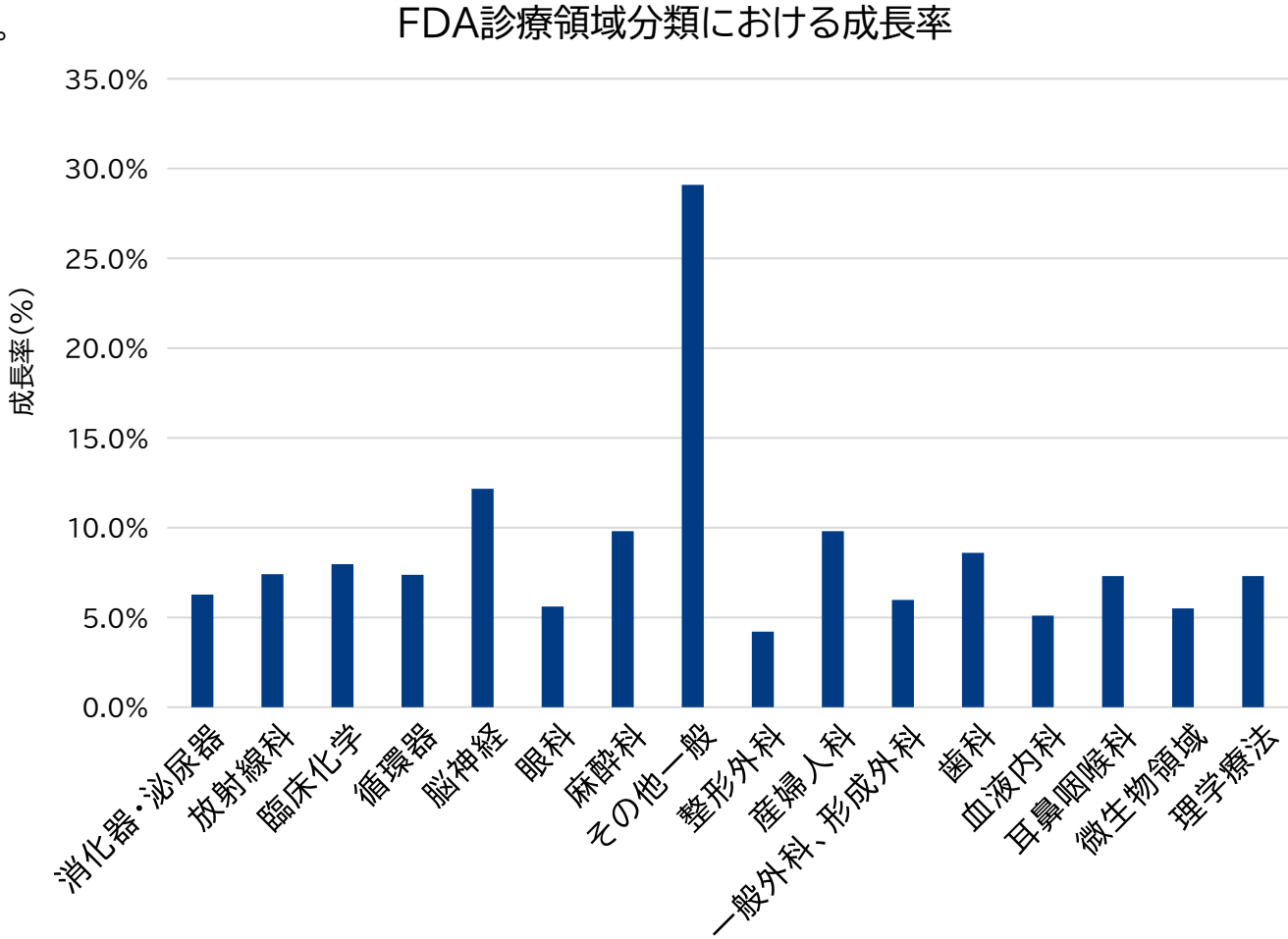
A-2 世界市場の成長率

- 成長率:成長率(%)で分けし、指標評価。

< 成長率 評価※1 >

成長率(%)	評価(点)
16～	5
12～16	4
8～12	3
4～8	2
0～4	1

※1 範囲は○以上～△未満として評価



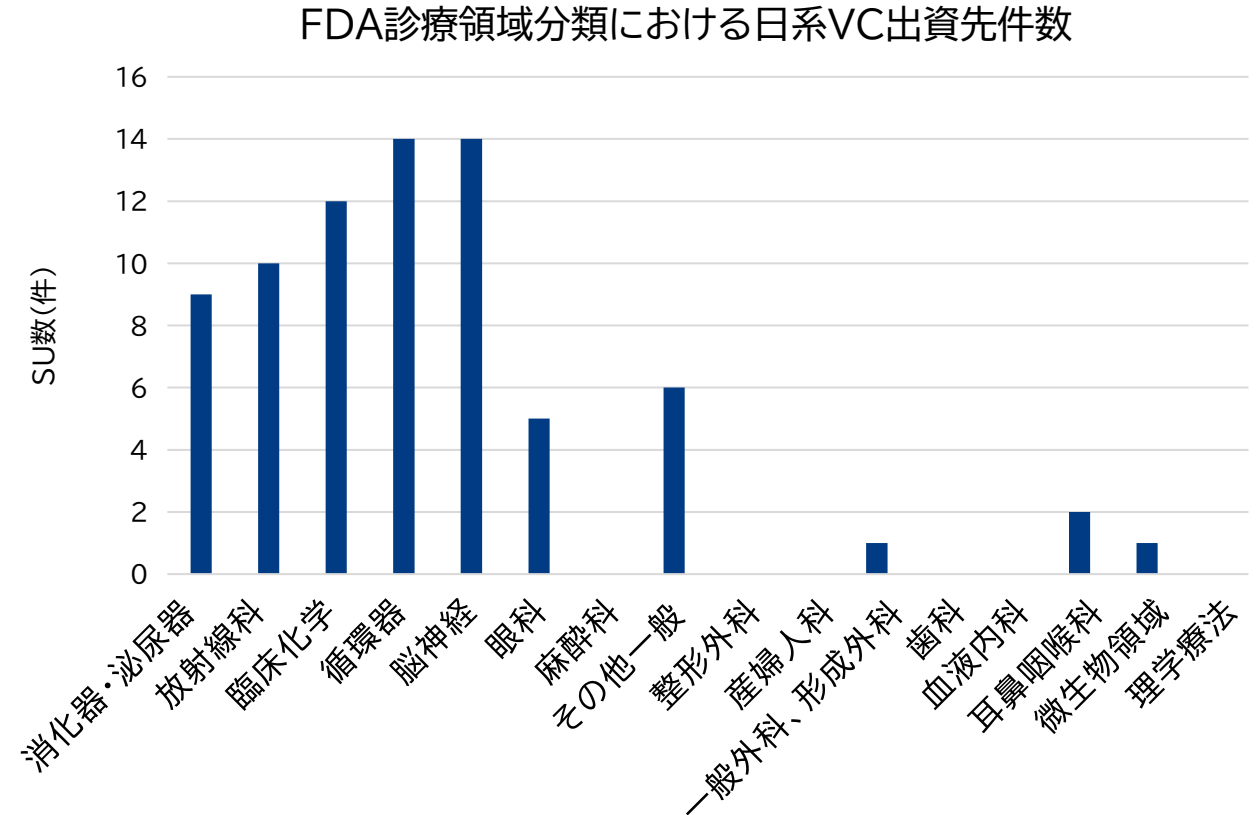
(A)診療領域-Layer①(グローバルマーケット動向)

A-3 日系VC出資先件数

- 日系VC出資件数(件)で区分けし、指標評価。

< 日系VCの出資件数 評価 >

出資件数(件)	評価(点)
13~16	5
9~12	4
5~8	3
1~4	2
0~1	1

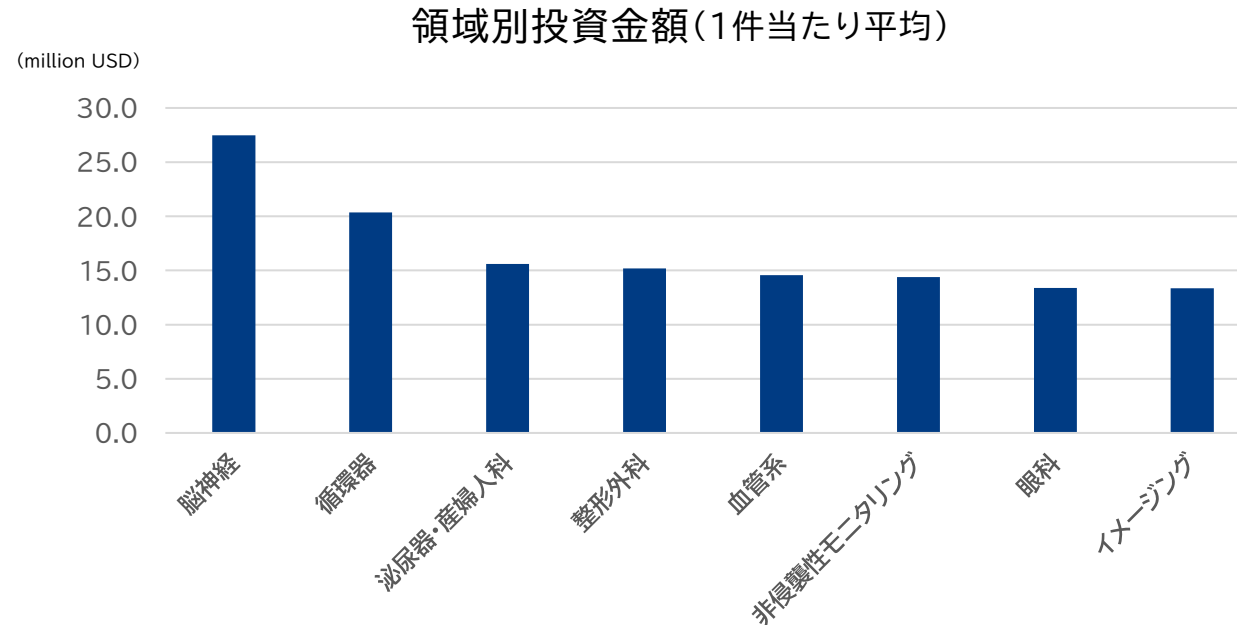


出所) 国内VCのうちディープテック・スタートアップ支援事業において医療機器SUのパートナーVC経験があるVCを対象として算出。(「令和7年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業(イノベーション創出に向けて支援すべき診療/技術領域の特定に関する調査)」)

(A)診療領域-Layer①(グローバルマーケット動向)

A-3 【参考】海外のVC出資状況

- 欧米市場におけるベンチャー支援を受けた企業の資金調達状況として、領域別投資金額(1件当たり平均)は脳神経領域及び循環器領域が上位となっている。
- 脳神経領域では、Brain Computer Interfaceに関する複数の大型投資が行われたとされている。



※FDA診療領域分類とは、分類が異なる。

出所) HSBC Innovation Banking 2024 annual venture healthcare report (p. 50)の掲載情報を元に、2023~2024年の1件あたり平均金額を算出。(「令和7年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業(イノベーション創出に向けて支援すべき診療/技術領域の特定に関する調査)」)

なお、同レポートにおける分類は、FDA診療領域分類とは異なる。

<https://www.hsbcinnovationbanking.com/us/en/business-stage/hsbc-healthcare-reports>

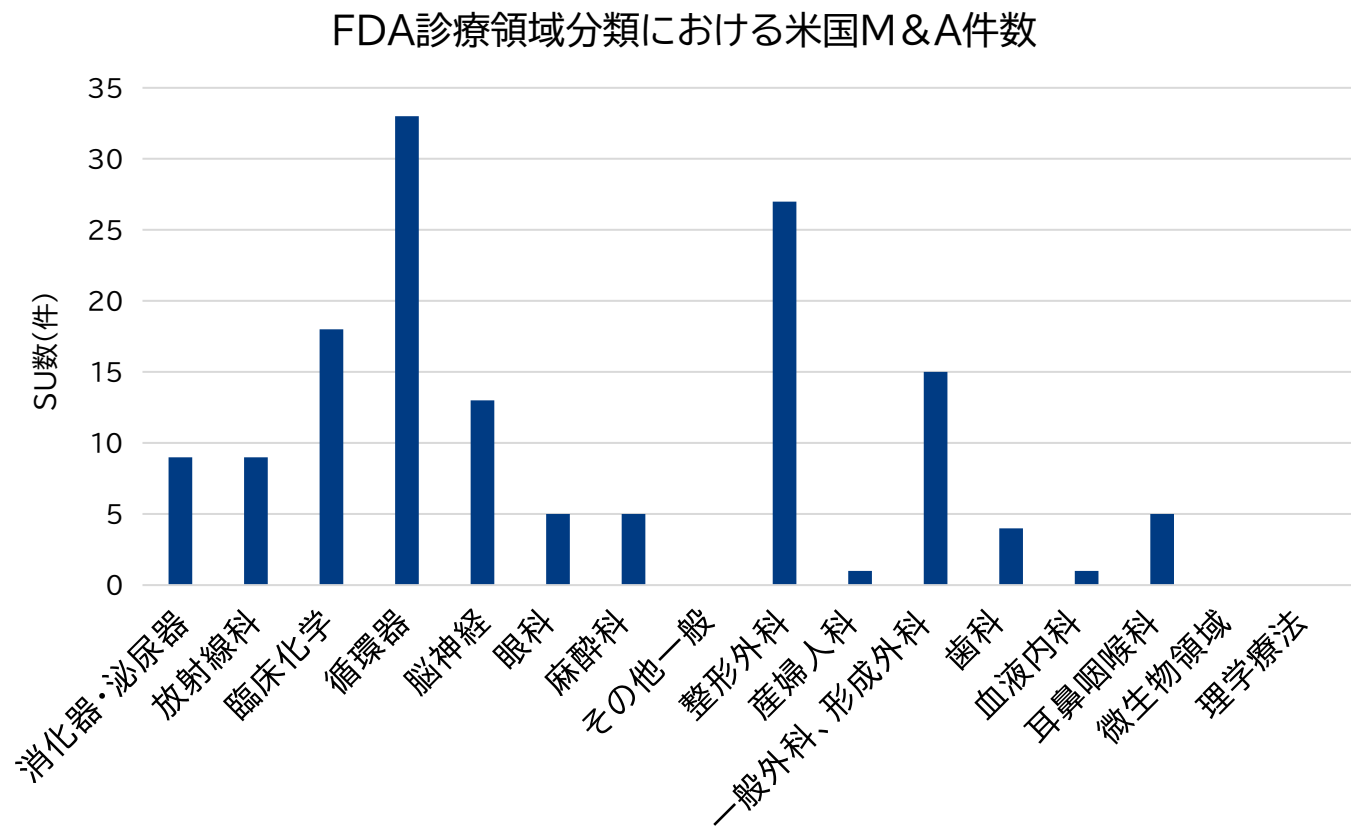
(A)診療領域-Layer①(グローバルマーケット動向)

A-4 米国でのM&A実績件数

- 米国でのM & A実績件数(件)で分けし、指標評価。

< 米国M & A件数 評価 >

M & A件数件数(件)	評価(点)
29～35	5
22～28	4
15～21	3
8～14	2
0～7	1



出所)Crunchbaseより、以下条件にて該当スタートアップを抽出したデータを元に、事業内容より各分野に分類し作成。(「令和7年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業(イノベーション創出に向けて支援すべき診療／技術領域の特定に関する調査)」)
Crunchbase: Industry→Medical Device、Headquarters Location→US、Founded Date→2009/1/1以降、M&A Status→Was Acquired。

(A)診療領域-Layer①(グローバルマーケット動向)

A-5 米国でのM&A実績の買収目的分類

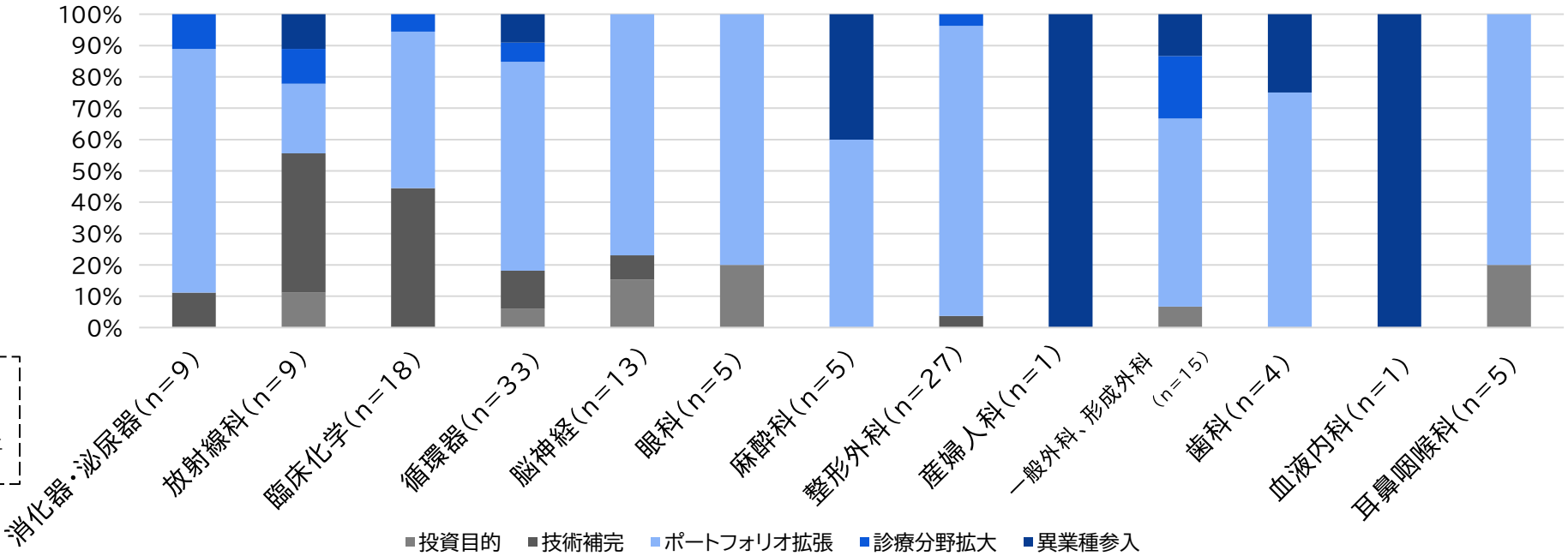
- 米国でのM&A実績をFDA臨床領域分類ごとに、「投資目的」、「技術補完」、「ポートフォリオ拡張」、「診療分野拡大」、「異業種参入」の5区分の買収目的に分類し、各診療分類の買収件数を基にした買収目的分類の割合を算出。
- 診断機器が多いFDA診療領域分類(RadiologyやClinical Chemistry等)は「技術補完」が多い、一方治療機器が多いFDA診療領域分類(NeurologyやCardiovascular等)は「ポートフォリオ拡張」や「診療分野拡大」が多い傾向。

< 領域別米国M&A実績 評価※1 >

比率 (%)	評価(点)
87.5~	5
75.0~87.5	4
62.5~75.0	3
50.0~62.5	2
~50.0	1

※1 診療領域ごとに、「ポートフォリオ拡張」、「診療分野拡大」及び「異業種参入」が占める比率(つまりは、「技術補完」及び「投資目的」を除いた比率)を算出。
範囲は、○以上~△未満として評価。

米国でのM&A実績の買収目的分類(FDA診療領域分類), 100%積み上げ ※1



異業種参入 : 医療機器事業への新規参入
診療分野拡大 : 新たな診療分野への進出
ポートフォリオ拡張 : 事業領域内で製品やソリューションの拡大
技術補完 : 技術統合による既存製品の機能や質の向上
投資目的 : PE企業による投資リターン獲得のための買収

※1 その他一般、微生物領域、理学療法は買収件数が0件のため、表記上項目から省略。

出所)Crunchbaseより、以下条件にて該当スタートアップを抽出の上、事業内容および買収時のプレスリリースによりM&Aの目的を分類し作成。(「令和7年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業(イノベーション創出に向けて支援すべき診療/技術領域の特定に関する調査)」)

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

(A)診療領域-Layer①(グローバルマーケット動向)

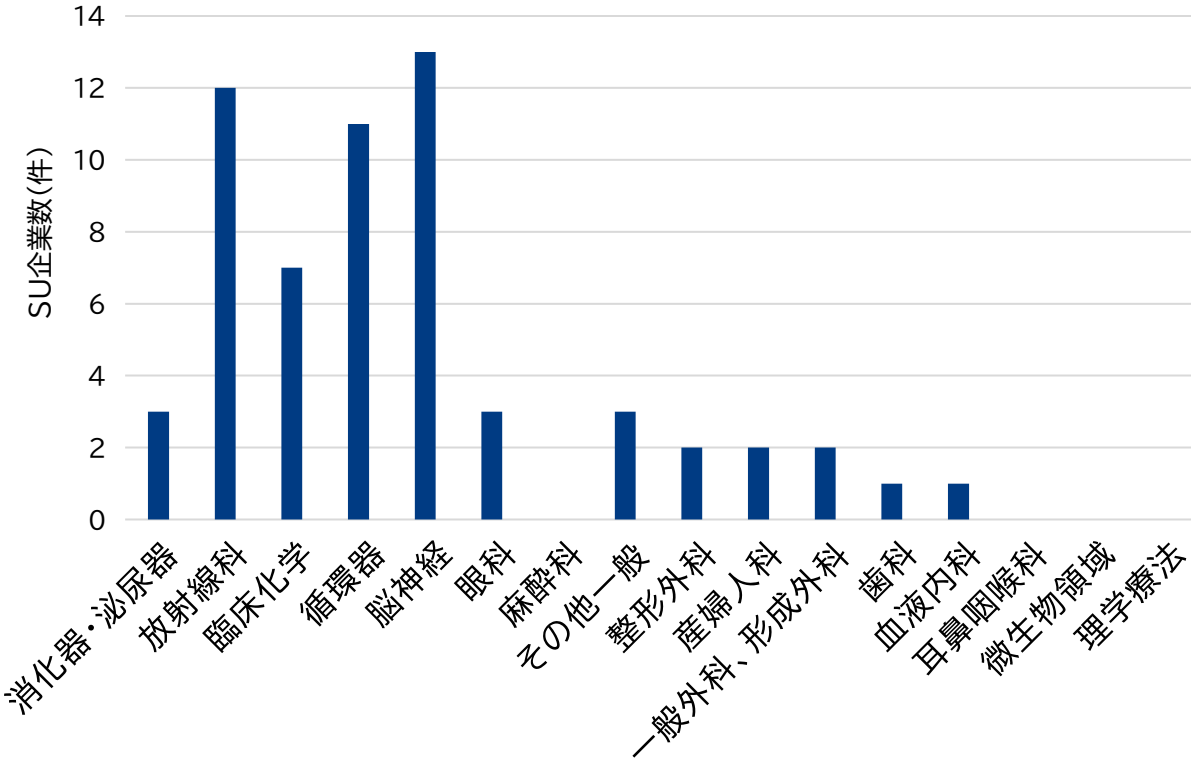
A-6 国内医療機器SU数(診療領域)

- 国内医療機器SU数(件)で分けし、指標評価。

< 領域別国内SU数 評価 >

国内SU数(件)	評価(点)
13~15	5
10~12	4
7~9	3
4~6	2
0~3	1

国内医療機器SU数(FDA診療領域分類)



出所)SPEEDA(創業15年以内)のデータを元に、シリーズ分類からシリーズB以降のSUを抽出し作成。(「令和7年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業(イノベーション創出に向けて支援すべき診療/技術領域の特定に関する調査)」)

(A)診療領域-Layer①(グローバルマーケット動向)

A-7 グローバル企業による買収先SUの診療領域分類

- グローバル企業が事業買収したSUについて診療領域を調査。
- 買収先 | グローバル企業10社の買収成立した案件(2018年以降の案件を集計)(※1)

< 買収先SUの診療領域分類別数 評価 >

SU件数(件)	評価(点)
13以上	5
10~12	4
7~9	3
4~6	2
1~3	1
0	0

< 買収先SUの診療領域分類件数 >

診療領域	SU件数※2,※3
循環器	14
放射線科	6
その他一般	9
整形外科	7
一般外科、形成外科	7
血液内科	7
脳神経	3
耳鼻咽喉科	4
消化器・泌尿器	0
臨床化学	0
微生物領域	0
理学療法	0
その他	7

※1 グローバルでの売上高上位10社(各社公表値より2024年の売上高から下記10社を抽出)における2018年以降のSU買収案件について、公表情報を元に集計の上、作成。(「令和7年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業(イノベーション創出に向けて支援すべき診療／技術領域の特定に関する調査)」)

Johnson & Johnson (Medical Devices segment)、Abbott Laboratories、Medtronic、Siemens Healthineers、Stryker Corporation、Fresenius Medical Care、GE Healthcare、Philips Healthcare、Becton, Dickinson and Company、Danaher Corporation (Life Sciences & Diagnostics segments)

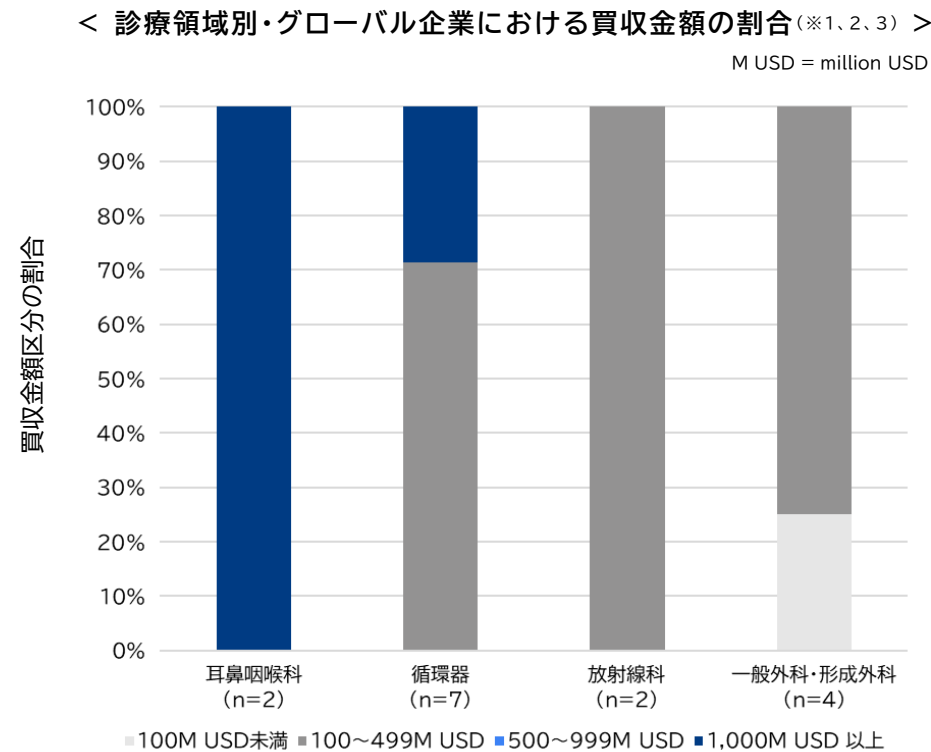
※2 SUが主に扱う製品が複数領域に渡る場合は該当する領域全てをカウント

※3 「事業不成立」の買収案件はカウントしていない

(A)診療領域-Layer①(グローバルマーケット動向)

A-7 【参考】グローバル企業による買収先SUの診療領域分類(買収金額平均)

- 耳鼻咽喉科、循環器では10億ドル以上の買収案件があるが、一般外科・形成外科や放射線科では5億ドル以下の案件が主である。



< 技術領域別・グローバル企業の買収金額平均 >

診療領域	買収金額平均(million USD)
耳鼻咽喉科(n=2)	2,250
循環器科(n=7)	594
放射線科(n=2)	125
一般外科・形成外科(n=4)	173

(※1)グローバルでの売上高上位10社(2024年、各社公表値を元に抽出)を対象に、金額が公表されている事例について平均買収金額を算出。(「令和7年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業(イノベーション創出に向けて支援すべき診療/技術領域の特定に関する調査)」)

(※2)事業が複数の診療領域に該当する場合は、該当するものを重複して表記。

(※3)耳鼻咽喉科には、FDAの診療領域分類を踏まえ、Johnson&JohnsonがAuris Healthを買収した案件(買収金額3,400 million USD、主な製品はロボット式気管支鏡手術プラットフォーム)を含んでいる。

(A)診療領域-Layer①(グローバルマーケット動向)

A-8 診療科別FDA承認件数増加率

- 2010年以降FDA承認件数推移を近似式(1次関数)で表して増加率(傾き)を算出し、近似直線傾きを比較。
- FDA承認件数増加率(傾き)で分けし、指標評価。

< FDA承認件数増加率 評価 >

FDA承認件数 増加率(傾き)※2	評価(点)
3~5	5
1~3	4
-1~1	3
-3~-1	2
-3以下	1

FDA診療領域分類	2010年 承認件数	...	2024年 承認件数	近似式(x:年, y:承認件数)	FDA承認件数 増加率(傾き※1)
消化器・泌尿器	98	...	148	$y = 3.2643x + 82.552$	3.3
放射線科	213	...	269	$y = 1.9714x + 293.3$	2.0
臨床化学	52	...	19	$y = -3.1x + 62.6$	-3.1
循環器	306	...	205	$y = -7.6321x + 318.39$	-7.6
脳神経	31	...	51	$y = 1.6214x + 36.962$	1.6
眼科	78	...	59	$y = -1.0714x + 83.705$	-1.1
麻酔科	32	...	20	$y = -0.9536x + 30.295$	-1.0
その他一般	101	...	70	$y = 0.9536x + 89.305$	1.0
整形外科	71	...	72	$y = -1.7571x + 94.99$	-1.8
産婦人科	22	...	29	$y = -0.0071x + 20.657$	0.0
一般外科、形成外科	106	...	164	$y = 3.45x + 90.867$	3.5
歯科	13	...	2	$y = -1.3929x + 10.893$	-1.4
血液内科	9	...	5	$y = -0.525x + 11.8$	-0.6
耳鼻咽喉科	4	...	18	$y = 1.175x + 5.7333$	1.2
微生物領域	-	...	-	-	-
理学療法	2	...	3	$y = 0.1143x + 1.2667$	0.1

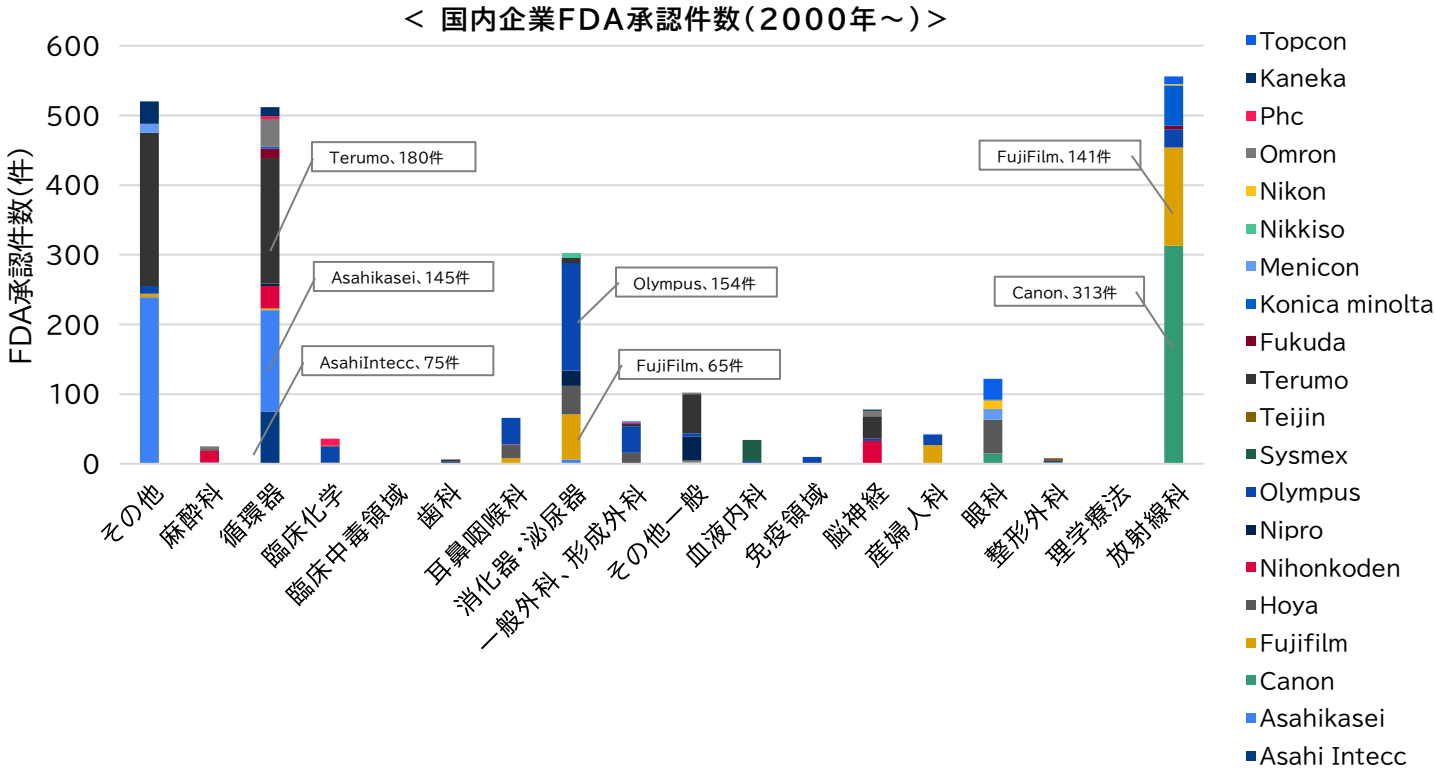
※1 少数第二位を四捨五入
※2 ○以上～△未満として評価

出所)FDA承認医療機器データベースサイトMedical Device Databases(<https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/medical-device-databases>)より、2025年1月までの公開データを元に分析。(「令和7年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業(イノベーション創出に向けて支援すべき診療/技術領域の特定に関する調査)」)

(A)診療領域-Layer②(国内大手企業強み)

A-9 国内企業FDA承認件数占有率

- 国内大手20社(※1)のFDA承認済全医療機器の「Medical Specialty」(2000年以降データ)を抽出。



※1 2023年度売上上位20社(以下参照)
日本医療機器産業連合会 医機連通信MDPRO ミニコラム:2023 年度決算報告から見る医療機器関連企業の業績状況について表1 調査対象企業47社 FY23業績一覧
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/12/MDPROminicolumn327.pdf>

出所) FDA承認医療機器データベースサイトMedical Device Databases(<https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/medical-device-databases>)より、2025年1月までの公開データを元に分析。(「令和7年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業(イノベーション創出に向けて支援すべき診療/技術領域の特定に関する調査)」)

(A)診療領域-Layer②(国内大手企業強み)

A-9 国内企業が承認を持つ製品分類占有率

- 国内企業が承認を持つ製品分類(Product Code)ごとにFDA承認総件数(以下、全企業承認件数(国内FDA対応のみ))を調査し、合計値を算出。
- 「全企業承認件数(国内FDA対応のみ)」に対し、「日系企業承認数」の占有率(割合)を算出。
- 日本企業占有率(%)で分けし、指標評価。

< 国内企業占有率 評価※1 >

日本企業占有率(%)	評価(点)
12～	5
9～12	4
6～9	3
3～6	2
0～3	1

※1 ○以上～△未満として評価

※2 少数第一位を四捨五入

< 国内企業が承認を持つ製品分類占有率 >

Medical Specialty	全企業承認数 (国内FDA対応のみ)	日系企業承認数	日系企業占有率※2
麻酔科	669	25	4%
循環器	6,753	512	8%
臨床化学	1,170	36	3%
臨床中毒領域	8	1	13%
歯科	128	6	5%
耳鼻咽喉科	316	66	21%
消化器・泌尿器	2,673	302	11%
一般外科、形成外科	3,278	61	2%
その他一般	2,630	102	4%
血液内科	294	34	12%
免疫領域	155	10	6%
微生物領域	0	0	-
脳神経	1,298	78	6%
産婦人科	576	43	7%
眼科	1,779	122	7%
整形外科	1,867	8	0%
病理	0	0	-
理学療法	27	1	4%
放射線科	7,314	556	8%
その他	2,917	520	18%
総計	33,852	2,483	7%

出所) FDA承認医療機器データベースサイトMedical Device Databases(<https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/medical-device-databases>)より、2025年1月までの公開データを元に分析。(「令和7年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業(イノベーション創出に向けて支援すべき診療/技術領域の特定に関する調査)」)

(A)診療領域-Layer①+②総合評価

(A)診療領域(Layer①+Layer②)評価

- A-1～A-9の評価点を総計。

	Layer①								Layer②	総計
	A-1 世界市場規模	A-2 世界市場成長率	A-3 国内VC出資先	A-4 米国M&A件数	A-5 米国M&A目的	A-6 国内SU数	A-7 グローバル大手買収	A-8 FDA承認増加率	A-9 FDA承認占有率	
消化器・泌尿器	3	2	4	2	5	1	0	5	4	26
放射線科	4	2	4	2	1	4	2	4	3	26
臨床化学	5	3	4	3	2	3	0	1	2	23
循環器	5	2	5	5	4	4	5	1	3	34
脳神経	1	4	5	2	4	5	1	4	3	29
眼科	2	2	3	1	4	1	0	2	3	18
麻酔科	1	3	1	1	5	1	0	3	2	17
その他一般	1	5	3	1	—	1	3	4	2	20
整形外科	2	2	1	4	5	1	3	2	1	21
産婦人科	1	3	1	1	5	1	0	3	3	18
一般外科、形成外科	2	2	1	3	5	1	3	5	1	23
歯科	1	3	1	1	5	1	0	2	2	16
血液内科	1	2	1	1	5	1	3	3	5	22
耳鼻咽喉科	1	2	2	1	4	1	2	4	5	22
微生物領域	1	2	1	1	—	1	0	1	—	7
理学療法	1	2	1	1	—	1	0	3	2	11

(B)技術領域-グローバル企業によるSU買収先分類集計

B-1 グローバル企業による買収先SUの技術分類

- グローバル企業が買収したSUについて技術領域を調査。
- 買収先 | グローバル企業10社の買収成立した案件(2018年以降の案件を集計)(※1)

< 買収先SUの技術領域分類件数 >

< 買収先SUの技術分類別数 評価 >

SU件数(件)	評価(点)
20～	5
15～19	4
10～14	3
5～9	2
1～4	1

#	技術領域	内容	SU件数※2,※3
1	デジタル(AI, SaMD)	AI活用、SaMD等	20
2	インプラント	人工素材による整形処置具など体内に埋め込んで長期間機能させる医療機器や材料	7
3	センシング	センサーや測定機器を用いて、対象(主に人体や検体)の状態や変化を定量的に検出・測定し、情報として取得する医療機器	8
4	イメージング	X線、超音波、MRI、CTなどの技術を使い、体内や組織の構造・状態を画像として可視化する医療機器	5
5	治療機器	アブレーション治療、透析治療、インターベンション治療など疾患や障害の治療を目的として、体内外から作用する医療機器	14
6	ロボティクス	ロボット技術を使う医療機器	2
7	その他	上記以外(サービス提供、イノベーション創出のコミュニティ等)	2

※1 グローバルでの売上高上位10社(各社公表値より2024年の売上高から下記10社を抽出)における2018年以降のSU買収案件について、公表情報を元に集計の上、作成。(「令和7年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業(イノベーション創出に向けて支援すべき診療／技術領域の特定に関する調査)」)

Johnson & Johnson (Medical Devices segment)、Abbott Laboratories、Medtronic、Siemens Healthineers、Stryker Corporation、Fresenius Medical Care、GE Healthcare、Philips Healthcare、Becton, Dickinson and Company、Danaher Corporation (Life Sciences & Diagnostics segments)

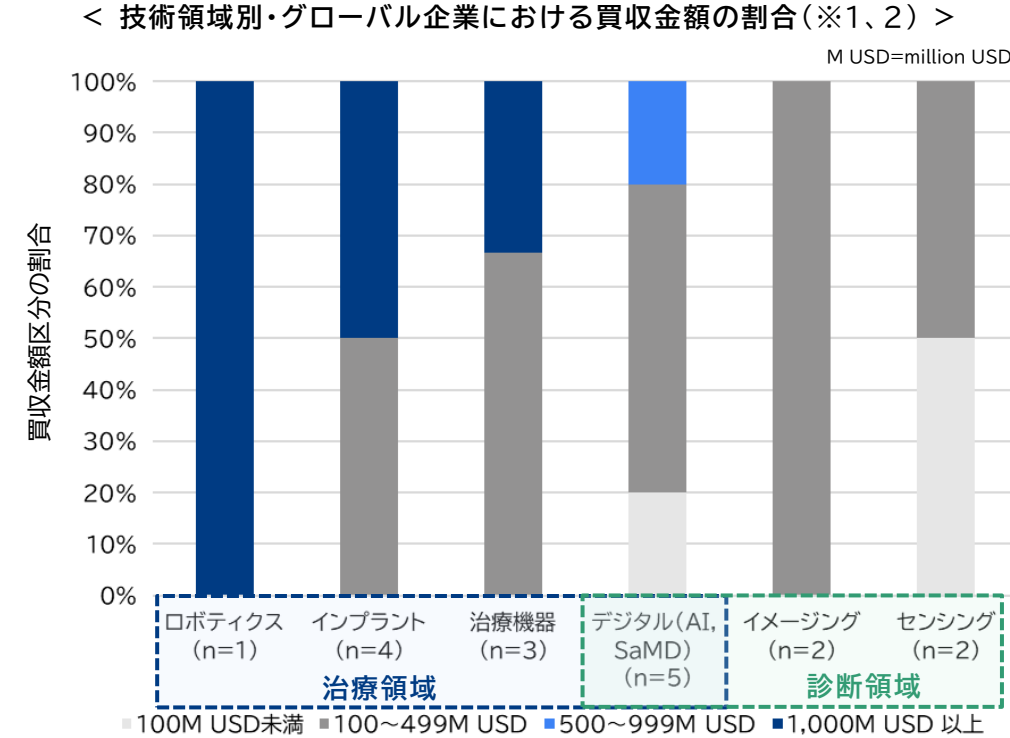
※2 SUが主に扱う製品が複数領域に渡る場合は、重複カウントを許し該当する領域全てをカウント

※3 「事業不成立」の買収案件はカウントしていない

(B)技術領域-グローバル企業の買収金額

B-2 グローバル企業による買収金額の割合と平均買収金額を技術領域別に算出

- ロボティクス、インプラント、治療機器の「治療領域」は、1件あたりの買収金額が高い傾向。
- イメージング(一部デジタル・AI)の「診断領域」は、1件あたりの買収金額が安い傾向。



< 技術領域別・グローバル企業の買収金額平均 >

各技術領域におけるグローバル企業の買収金額平均の大きい順(下表参照)は、グローバル企業における買収金額の割合(左図参照)における10億ドル以上の案件の割合が多い順に一致。

技術領域	買収金額平均 (M USD)
ロボティクス(n=1)	3,400
インプラント(n=4)	855
治療機器(n=3)	603
デジタル(AI, SaMD)(n=5)	144
イメージング(n=2)	125
センシング(n=2)	82

< 平均買収金額 評価 >

買収金額平均(M USD)	評価(点)
1,000以上	5
700~999	4
400~699	3
100~399	2
100未満	1

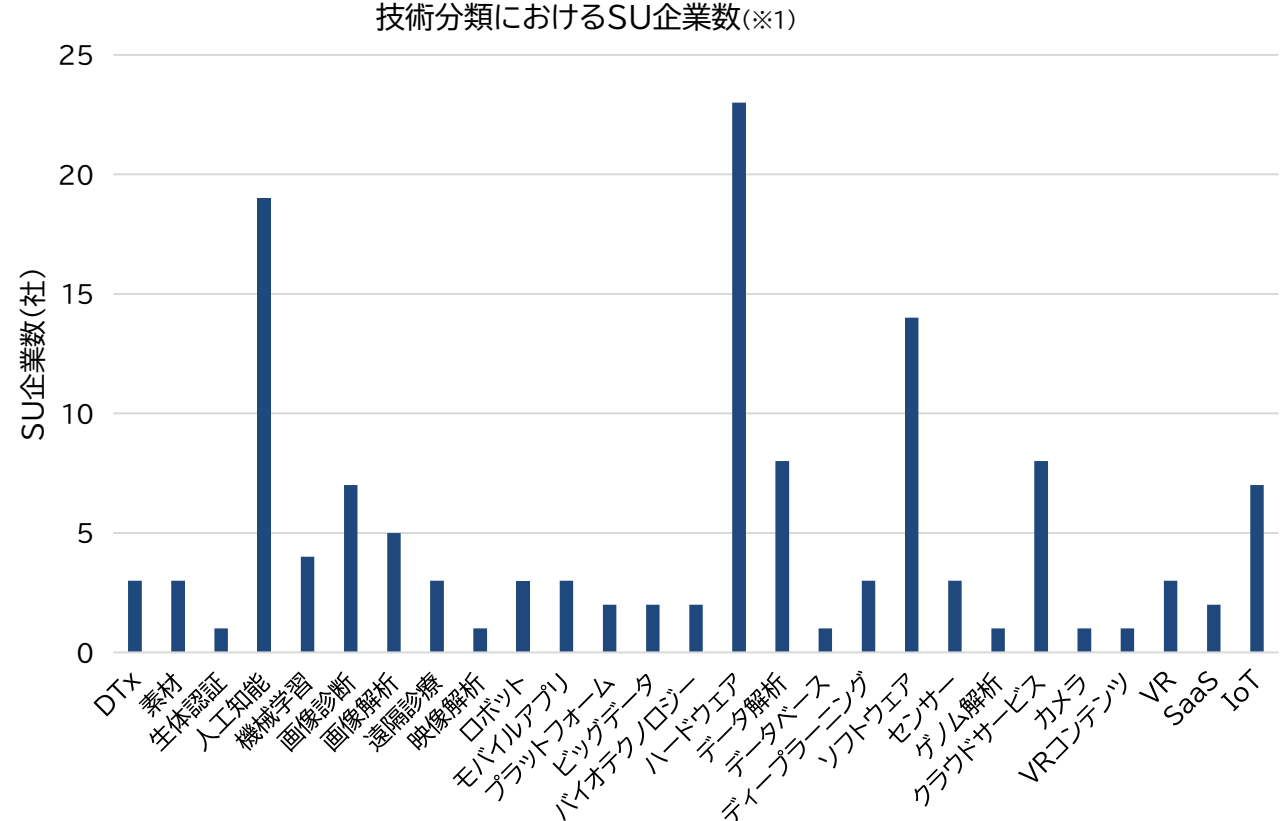
(※1)グローバルでの売上高上位10社(2024年、各社公表値を元に抽出)を対象に、金額が公表されている事例について平均買収金額を算出。(「令和7年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業(イノベーション創出に向けて支援すべき診療/技術領域の特定に関する調査)」)

(※2)事業が複数の技術領域に該当する場合は、該当するものを重複して表記。

(B)技術領域-国内医療機器SU数

B-3 国内医療機器SU数(技術領域)

- 技術分類ごとのSU数について分析。



(※1)事業が複数の技術領域に該当する場合は、該当するものを重複カウント

出所)SPEEDA(創業15年以内)のデータを元に、シリーズ分類からシリーズB以降のSUを抽出し作成。(「令和7年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業(イノベーション創出に向けて支援すべき診療/技術領域の特定に関する調査)」)

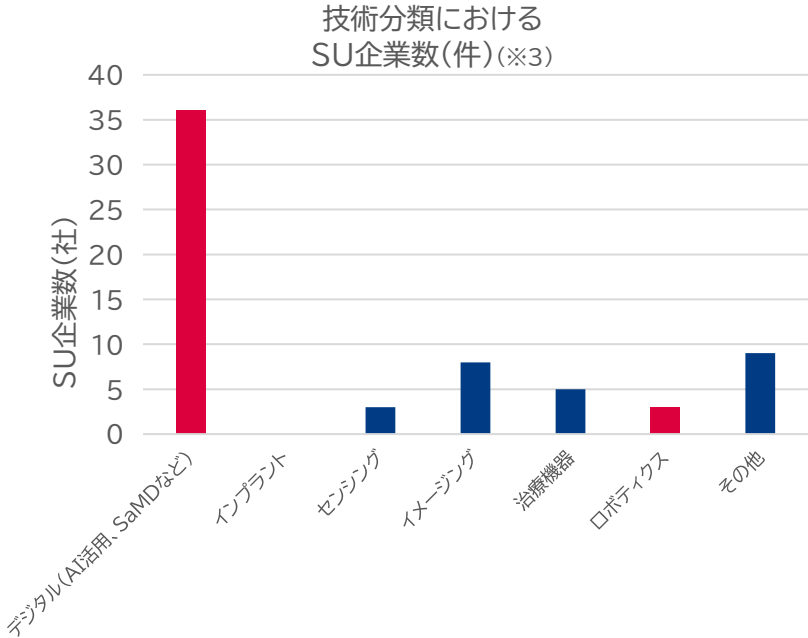
(B)技術領域-国内医療機器SU数集計

B-3 国内医療機器SU数(技術領域)

- 前頁の詳細項目を整理し、技術領域別に分類。

< 分類定義 >

#	定義	内容	項目
1	デジタル (AI, SaMD)	AI活用、SaMD等	DTx、生体認証、人工知能、機械学習、画像解析、他(※1)
2	インプラント	人工素材による整形処置具など体内に埋め込んで長期間機能させる医療機器や材料	ハードウェア(※2)
3	センシング	センサーや測定機器を用いて、対象(主に人体や検体)の状態や変化を定量的に検出・測定し、情報として取得する医療機器	センサー、ハードウェア(※2)
4	イメージング	X線、超音波、MRI、CTなどの技術を使い、体内や組織の構造・状態を画像として可視化する医療機器	画像診断、カメラ、ハードウェア(※2)
5	治療機器	アブレーション治療、透析治療、インターベンション治療など疾患や障害の治療を目的として、体内外から作用する医療機器	ハードウェア(※2)
6	ロボティクス	ロボット技術を使う医療機器	ロボット、ハードウェア(※2)
7	その他	上記以外	素材、SaaS、バイオテクノロジー



< 領域別国内SU数 評価 >

国内SU数(件)	評価(点)
36以上	5
30~35	4
20~29	3
10~19	2
1~9	1

(※1)遠隔診療、映像解析、モバイルアプリ、プラットフォーム、ビッグデータ、データ解析、データベース、ディープラーニング、ソフトウェア、ゲノム解析、クラウドサービス、VRコンテンツ、VR
 (※2)ハードウェアについて事業内容をもとに「インプラント」、「センシング」、「イメージング」、「治療機器」、「ロボティクス」に分類
 (※3)事業が複数の技術領域に該当する場合は、該当するもの全てを重複カウント
 出所)SPEEDA(創業15年以内)のデータを元に、シリーズ分類からシリーズB以降のSUを抽出し作成。(「令和7年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業(イノベーション創出に向けて支援すべき診療/技術領域の特定に関する調査)」)

(B)技術領域-総合評価

(B)技術領域評価

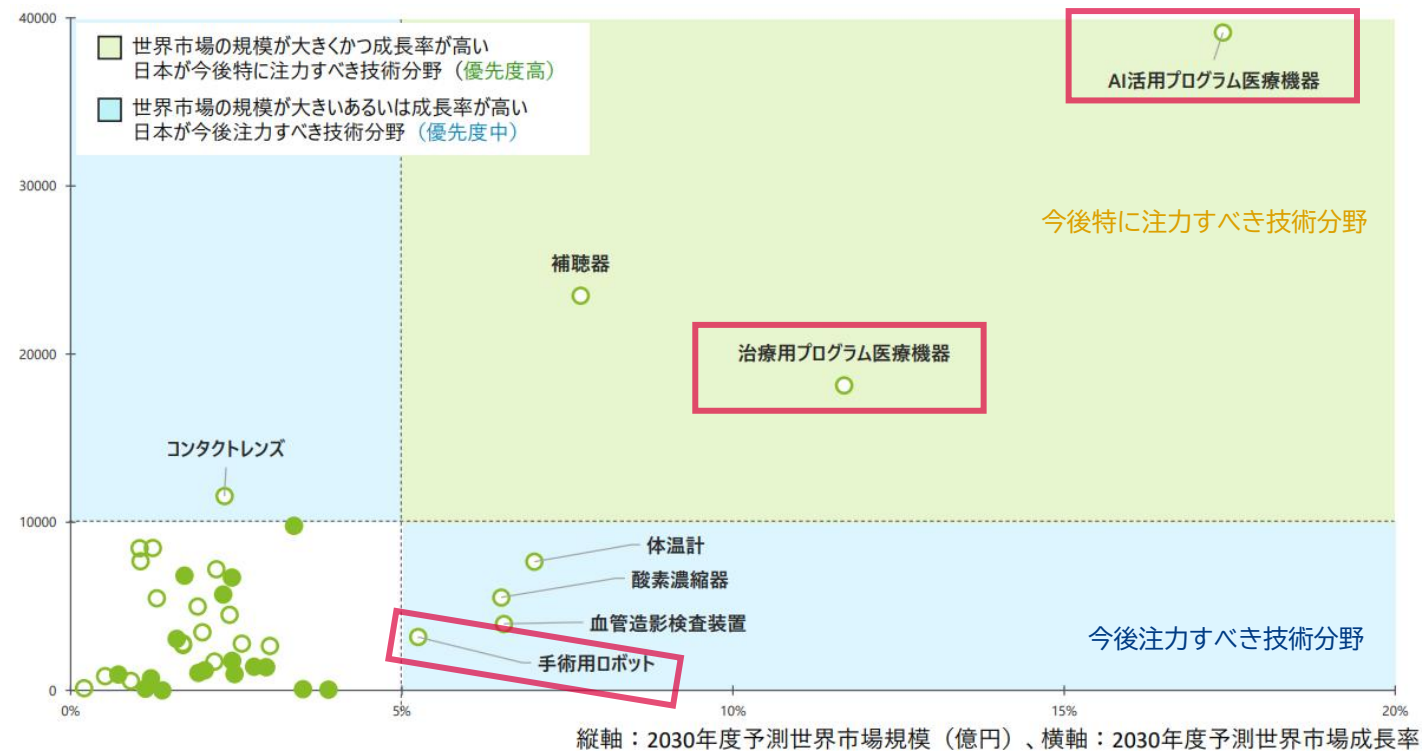
- B-1～B-3の評価点を総計。

< 各指標の評価 >

分類	定義	B-1 グローバル大手企業 による買収件数	B-2 グローバル大手企業 による買収平均金額	B-3 国内医療機器SU数	総計
デジタル(AI, SaMD)	AI活用、SaMD等	5	2	5	12
インプラント	人工素材による整形処置具など体内に埋込み長期間機能させる医療機器や材料	2	4	0	6
センシング	センサーや測定機器を用いて、対象(主に人体や検体)の状態や変化を定量的に検出・測定し、情報として取得する医療機器	2	1	1	4
イメージング	X線、超音波、MRI、CT等、体内や組織の構造・状態を画像として可視化する医療機器	2	2	1	5
治療機器	アブレーション治療、透析治療、インターベンション治療など疾患や障害の治療を目的として、体内外から作用する医療機器	3	3	1	7
ロボティクス	ロボット技術を使う医療機器	1	5	1	7
その他	上記以外	1	—	1	2

(B)技術領域 | 補足データ(市場成長見込み)

- SaMDやロボットの分野は、今後の成長率が高く見込まれる領域である。

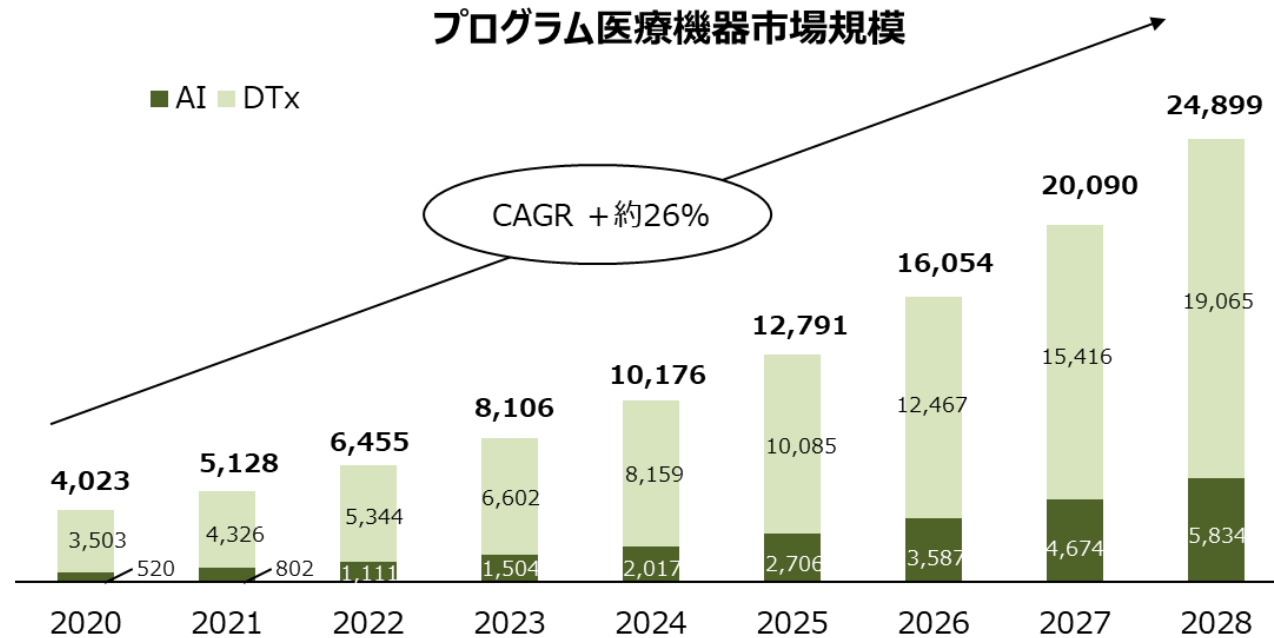


出所)Artificial Intelligence Ai In Diagnostics Market (GVR)、AI-Enabled Medical Imaging Solutions Market (BIS Research)、
米国におけるデジタルヘルス市場動向調査(JETRO)、AMED:令和4年度「新たな医療機器研究開発支援のあり方の検討に関する調査」等、各種公開情報

(B)技術領域 | 補足データ(SaMD市場の成長性)

【補足データ】デジタル(AI, SaMD)の市場予測

- SaMDは今後の成長率も高く、かつ市場規模も拡大する見込みであり、成長領域である。

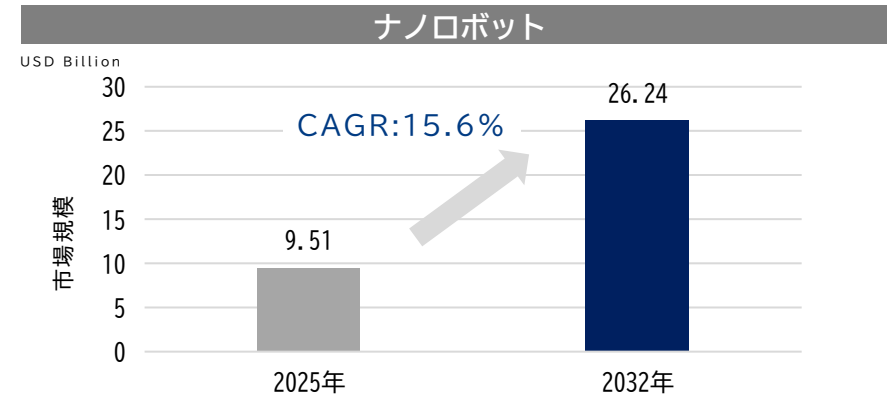
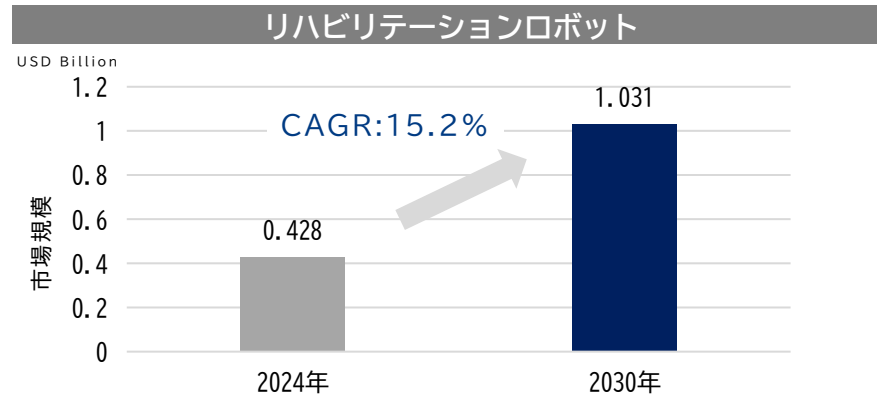
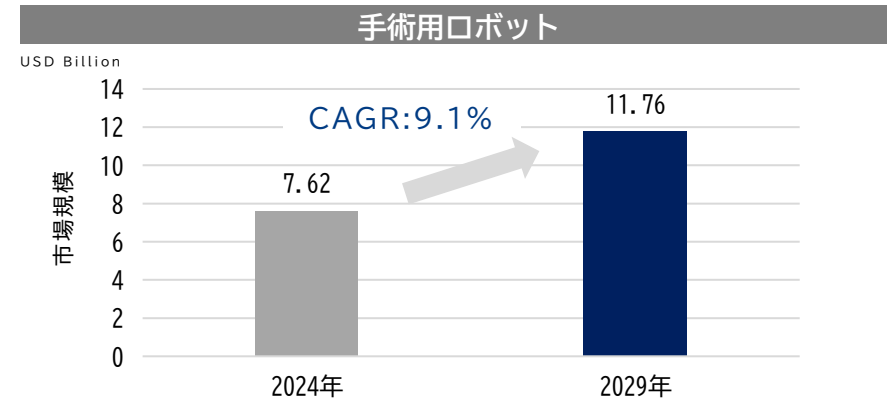
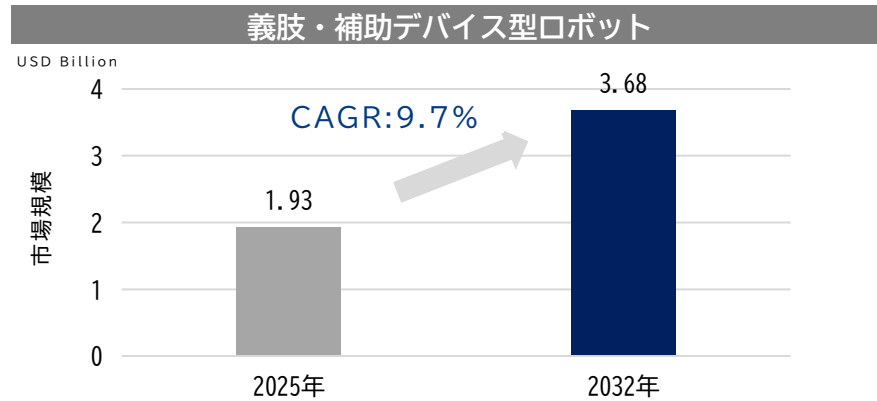


出所)Artificial Intelligence Ai In Diagnostics Market (GVR) 、AI-Enabled Medical Imaging Solutions Market (BIS Research) 、
米国におけるデジタルヘルス市場動向調査(JETRO) 等、各種公開情報

(B)技術領域 | 補足データ(ロボット技術の市場成長見込み)

各種ロボットの将来市場動向

- 各種ロボットの市場は2030年にかけてCAGR9.0%以上で成長見込み。



出所) Mordor Intelligence(<https://www.mordorintelligence.com/ja/industry-reports/surgical-robots-market>)
Global Information(<https://www.gii.co.jp/report/sky1596900-rehabilitation-robots-market-size-share-growth.html>)
Coherent Market Insights(<https://www.coherentmarketinsights.com/market-insight/nanorobotics-market-6178>)
(<https://www.coherentmi.com/industry-reports/global-robotic-prosthetics-market>) (last accessed 2025/9/11)等、各種公開情報

(C)治療領域、革新的な治療機器の選定

「治療領域分類」を支援すべき理由を整理し、特に「革新的な治療機器」を支援対象として選定。

治療領域分類を選定



革新的な治療機器を選定

C-1 市場規模

グローバル市場規模(診断機器・治療機器別)を市場データから調査・分析

C-2 大手/VCの投資先

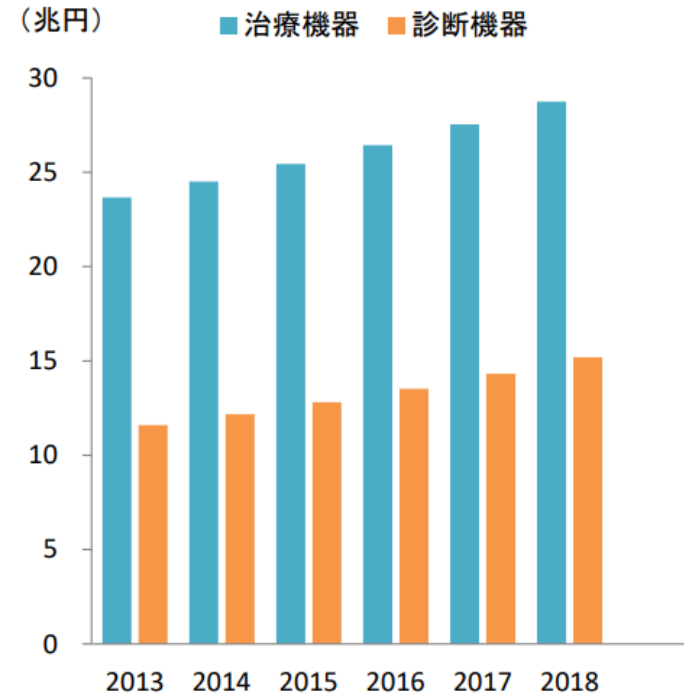
「SUへの投資先」を日系VC出資先件数、米国でのM&A実績件数から調査・分析

市場性(規模・成長見込み)があり、アンメットニーズの解決に繋がるなどの高い優位性を持つものを重点支援

(C)治療領域の選定

C-1 グローバル市場規模(診断機器・治療機器別)を市場データから分析

- 診断機器市場に比べて治療機器市場の市場性は高い。
- 治療機器市場成長は、2013-2018年で堅調に推移し、今後も市場の拡大が見込まれる。

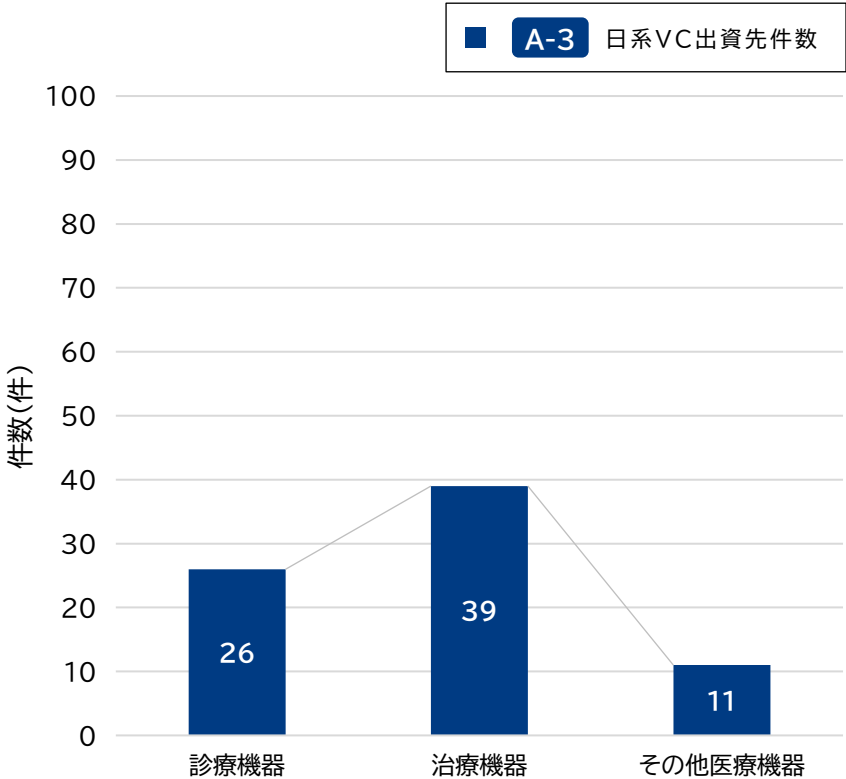


※1 第1回 医療機器産業ビジョン研究会・検討ワーキンググループ(令和5年6月5日) 資料6 p.10
https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/medical_device/kento_wg/pdf/001_06_00.pdf

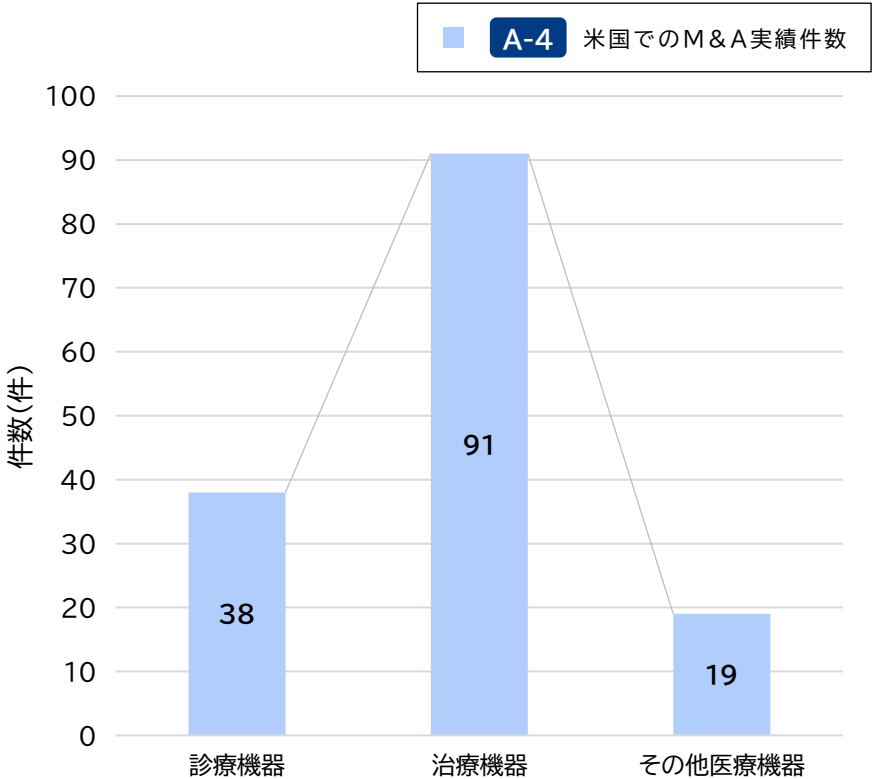
(C)治療領域の選定

C-2 「SUへの投資先」を日系VC出資先件数、米国でのM&A実績件数から分析

- 日系VC出資先件数、米国でのM&A実績件数のいずれも、「診断機器」より「治療機器」の方が件数が多い。



出所) 国内VCのうちディープテック・スタートアップ支援事業において医療機器SUのパートナーVC経験があるVCを対象として算出。(「令和7年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業(イノベーション創出に向けて支援すべき診療/技術領域の特定に関する調査)」)



出所) Crunchbaseより、以下条件にて該当スタートアップを抽出したデータを元に、事業内容より分類し作成。(「令和7年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業(イノベーション創出に向けて支援すべき診療/技術領域の特定に関する調査)」)
Crunchbase: Industry→Medical Device、Headquarters Location→US、Founded Date→2009/1/1以降、M&A Status→Was Acquired。

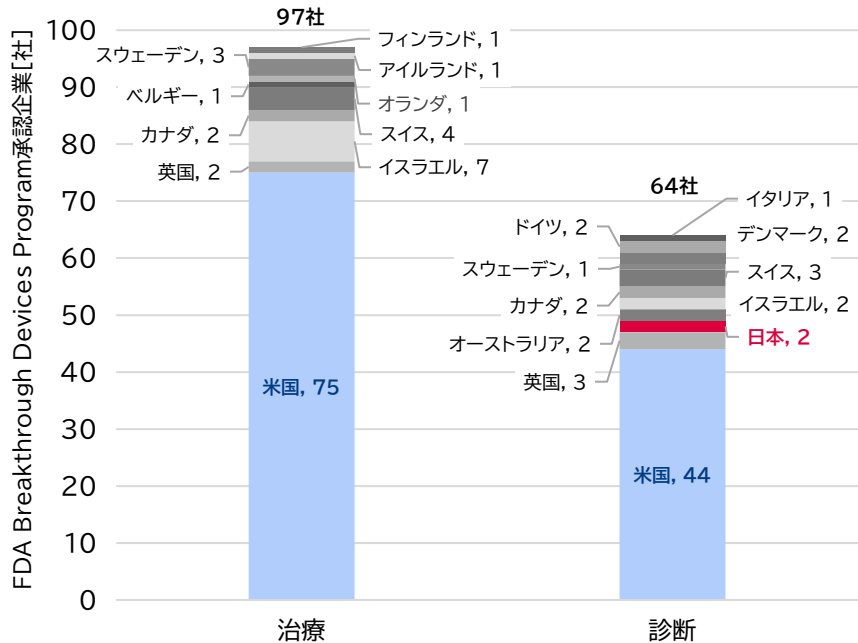
(C)革新的な治療機器の選定

【補足データ】「FDA Breakthrough Devices Program」に指定された製品の薬事承認情報を分析

- 「FDA Breakthrough Devices Program」指定後に薬事承認された製品の情報（FDA Webサイト上で公開※1、161製品※2、希少疾患用医療機器も含む）から、治療・診断機器、国別に分類。
- 国内企業において、同プログラムの指定後にFDAの薬事承認に至ったものは2件（ただし、いずれも体外診断用医薬品）のみである状況。

国別Breakthrough Devices Program指定製品の薬事承認件数

2025年11月14日時点のFDA Webサイト※1の公表情報に従う



国内のBreakthrough Devices Program指定製品の薬事承認

- 日本企業の製品は、FDA公開リスト（2025/11/14時点）に2件記載されている（ただし、いずれも体外診断用医薬品）。

< 承認されている国内企業の案件 >

#	Manufacturer	Trade name	Submission	Decision Date	Type
1	FUJIREBIO DIAGNOSTICS, INC.	LUMIPULSE G PTAU217/β-AMYLOID 1-42 PLASMA RATIO	K242706	05/16/2025	診断*
2	FUJIREBIO DIAGNOSTICS, INC.	LUMIPULSE G β-AMYLOID RATIO (1-42/1-40)	DEN200072	05/04/2022	診断*

*ただし、いずれも体外診断用医薬品。

- なお、複数の国内企業が自社webサイトでFDA Breakthrough Devices Programに指定された旨を公表（ただし、薬事承認前）しており、今後の進展が待たれる。

< 国内企業が自社公表している同プログラム指定案件（※未承認） >

#	企業	分類	公開時期	参照リンク
1	株式会社AIメディカルサービス	診断	2019年11月	https://www.ai-ms.com/news/media.coverages/20191113
2	ソニア・セラピューティクス株式会社	治療	2024年10月	https://www.sonire-therapeutics.com/breakthrough.device.designation2024/
3	株式会社Epsilon Medical	診断	2025年5月	https://ep-med.com/2025/05/23/info-250523/

※1 FDA website, “Breakthrough Devices Program” [last accessed 2025/11/14] を元に作成。（「令和7年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業（イノベーション創出に向けて支援すべき診療／技術領域の特定に関する調査）」）
<https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/breakthrough-devices-program>

※2 製品名(Trade Name)単位でカウント

(C)革新的な治療機器の選定

イノベーション創出に向けて、革新的な治療機器を注力して支援すべき

- 「治療機器」は「診断機器」に比べ、一般的に事業性が見込める。

