

「医療機器基本計画に関する調査研究事業」における調査結果（医療機器産業実態）

目次①

	頁		頁
第2期基本計画に対するヒアリング	p5	製造・流通段階における成功要因分析	p24
ヒアリングの概要	p6	販売・マーケティング段階における成功要因分析①	p25
第2期医療機器基本計画の全体に関連する主なご意見	p7	販売・マーケティング段階における成功要因分析②	p26
ゴール1への主なご意見	p8	世界における医療機器産業の位置づけと市場概況	p27
ゴール2への主なご意見	p9	世界の製造業全体に占める医療機器市場規模	p28
ゴール3への主なご意見	p10	産業別のCAGR	p29
ゴール4、ゴール5への主なご意見	p11	世界の医療機器市場の推移	p30
ゴール6、ゴール7への主なご意見	p12	世界の医療機器市場	p31
ゴール8、ゴール9への主なご意見	p13	グローバルの医療機器市場における日米の占める割合の推移	p32
ゴール10、ゴール11への主なご意見	p14	グローバルの医療費における日本の占める割合の推移	p33
第3期基本計画において参考とすべき日本の医療機器の上市成功事例における成功要因分析	p15	市場規模上位5か国の製品区分別の市場規模（2023年）	p34
調査設計	p16	SaMDの日本の市場規模（2019-2023）	p35
日本の医療機器の上市成功事例における成功要因	p17	市場規模上位5か国の輸出入の状況（2023年）	p36
ニーズ・シーズマッチングの段階における成功要因分析①	p18	各国の市場概要①	p37
ニーズ・シーズマッチングの段階における成功要因分析②	p19	各国の市場概要②	p38
設計・試作・開発段階における成功要因分析①	p20	参考：世界の高齢化の進展	p39
設計・試作・開発段階における成功要因分析②	p21		
非臨床・臨床段階における成功要因分析	p22		
薬事承認・保険適用段階における成功要因分析	p23		

目次②

	頁		頁
日本の医療機器の市場概況	p40	グローバル市場における国内事業者の獲得市場の割合	p60
国内市場規模の推移	p41	内資系企業の海外売上高比率と売上高の関係	p61
製品区分別の国内市場規模（2023年）	p42	M&Aの状況	p62
治療機器・診断機器におけるクラス別の国内市場	p43	研究開発費と売上高の関係	p63
（参照）一般医療機器 クラスの定義及び製品例	p44	薬事・保険の状況（新規性のある医療機器）	p64
製品区分別の国内市場の推移	p45	各国の医療機器スタートアップの状況①	p65
日本市場での生産に対する輸入・輸出の関係	p46	各国の医療機器スタートアップの状況②	p66
国内市場に対して外資系企業の占める割合及び額（2023年）	p47	各国の医療機器スタートアップの状況③	p67
国内市場に対する国内製造の占める割合（2023年）	p48	日本と米国のスタートアップにおける開発機器の比率	p68
国内市場に対して輸入の占める割合及び額（2023年）	p49	日本と米国のスタートアップにおけるSaMDを開発対象とする企業の割合	p69
内資系企業における輸出の割合及び額（2023年）	p50	日本と米国のスタートアップにおけるクラスⅢ・Ⅳを開発対象とする企業割合	p70
国内の医薬品・医療機器産業売上高と関係従業者数の推移	p51	治療機器・診断機器別のクラスⅢ・Ⅳを開発対象とする企業の割合	p71
都道府県別 医療機器生産金額	p52	治療機器・診断機器別のクラスⅢ・Ⅳを開発対象とし資金調達をした企業割合	p72
世界における日本の医療機器産業の位置づけ	p53	日本と米国の治療・診断スタートアップにおける資金調達を受けた企業の割合	p73
製品群別での日系企業のシェアの変化	p54	診療科別で見たスタートアップ企業の割合	p74
日欧米企業の製品群別のシェア	p55	疾患に関する調査	p75
国内市場における内資系企業のシェア	p56	As-Isの医療費・患者数による分析	p76
グローバルにおける医療機器企業の売上Top20社	p57	医療機器においてアンメットニーズが高い診療領域	p77
グローバルにおける売上Top100以内の日系医療機器企業	p58	日常生活に影響のある疾患	p78
地域別売上高比率の推移	p59		

目次③

	頁		頁
諸外国における医療機器開発エコシステム	p79	諸外国における新興国市場を見据えた医療機器の国際展開に関する支援・取り組み	p98
調査結果サマリ	p80	アメリカにおける新興国市場を見据えた国際展開支援	p99
アメリカにおけるクラスターの概況	p81	フランスにおける新興国市場を見据えた国際展開支援	p100
イギリスにおける医療機器産業に対する国家戦略	p82	イギリスにおける新興国市場を見据えた国際展開支援	p101
イギリスにおける医療機器産業の重点分野	p83	ドイツにおける新興国市場を見据えた国際展開支援	p102
イギリスにおけるクラスターの概況	p84	アイルランドにおける新興国市場を見据えた国際展開支援	p103
ドイツにおけるクラスターの概況	p85	諸外国における医療機器の開発促進に関する産官学の人事交流	p104
ドイツにおいて特筆すべきクラスター	p86	米国におけるリボルビングドアの状況	p105
フランスにおける医療機器産業に対する国家戦略	p87	国別の官民交流の状況一覧	p106
フランスにおける医療機器産業の重点分野	p88	米国における安定確保医療機器の特定に関する取り組み状況	p107
フランスにおけるクラスターの概況	p89	Critical Medical Device List	p108
フランスにおいて特筆すべきクラスター	p90	506J Device List	p109
アイルランドにおける医療機器産業に対する国家戦略	p91	Critical Medical Device List及び506J Device Listの関係	p110
アイルランドにおけるクラスターの概況	p92	参考：WHO Priority Medical Devices Information System	p111
アイルランドにおいて特筆すべきクラスター	p93	諸外国におけるサイバーセキュリティに関する取り組み状況	p112
中国における医療機器産業に対する国家戦略	p94	欧米におけるサイバーセキュリティに関する取り組み	p113
中国における医療機器産業の重点分野	p95		
中国におけるクラスターの概況	p96		
中国において特筆すべきクラスター	p97		

第 2 期基本計画に対するヒアリング



ヒアリングの概要

目的

- 第2期医療機器基本計画で実施された施策の効果や残存する課題の確認

実施時期

- 2025年 5月～6月

対象機関・企業

- 医療機器研究開発支援に携わる大学・病院：9施設（計11名）
- 国内医療機器事業者：12社 [治療系4社、診断系7社、その他1社]（計21名）
- スタートアップ企業：2社（計2名）

主なヒアリング項目

- 第2期医療機器基本計画策定後の状況変化
- 現行の施策による課題への対応状況
- 第2期医療機器基本計画策定以降に新たに発生した課題

第2期医療機器基本計画の全体に関連する主なご意見

- 他国との競争が激化する中、**日本が医療機器産業においてどのような戦略を国全体として持つかを第3期医療機器基本計画の策定にあたって最初に定義するべき**である。これまで日本の医療機器産業における施策は革新的な医療機器の開発に重きを置いてきた一方で、現時点で医療機器産業のシェアの多くを占める改良・改善の医療機器に対する戦略など、**革新的な医療機器の開発以外に対する戦略が国全体として不足しているように感じる**
- 個々の施策を見た時には、求められている内容を実施できている印象であるが、一方でそれらの施策が達成された結果としてどのような状態を目指しているのかが定義されていないため、全体としての進捗を評価しづらい。第3期医療機器基本計画の策定にあたっては、**ビジョンを実現した姿を具体的に定義**できるとよい
- 限られた予算の中で医療機器開発への支援などの施策が総花的となれば、国としての強みの形成に繋がりにくく、他国に対する日本の優位性を構築できないと考える。そのため、**産業振興において効果が高いと判断された施策に対して投資を集中**させることも今後検討する必要があると考える

ゴール1. 「臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加」への主なご意見

- 施策が様々な機関に浸透し、過去と比較すると医師の起業人材が増えるなど、**医療機器の研究開発に積極的に携わる医療従事者の数は増えている**。一方で、医療を取り巻く様々な環境の変化によって、大学病院を含む医療機関や医療従事者が、医療機器開発に携わる余裕が減ったり、研究開発に携われていないケースが一定程度存在している
- 学会等で医療機器開発に関するセッションは増加しているが、そもそも**開発の領域に医師が関与できること自体が十分に認知されておらず、参加者が少ない**
- 医療従事者などの開発人材が医療機器開発に携わりやすい環境構築として**兼業の在り方についても考えることが重要**である
- 医療機器開発を一気通貫で牽引するためには、**開発の全体像を知っている必要があります、かつ実際に開発経験を持っていることが極めて重要**である。開発を行う企業人材・アカデミア人材において改善・改良の医療機器（後発医療機器・改良医療機器（臨床なし））の経験を有する人材は多いが、**革新的な医療機器（新医療機器・改良医療機器（臨床あり））の経験を有する人材は依然として極めて少ない**
- スタートアップでは治験を自社で完結するほどの人材を揃えきれず、また大企業においても機能がサイロ化された結果として治験全体を設計できる人材が減少している。当該環境下ではCROへの委託が増加し、結果として**治験に対するノウハウがCROと治験を実施した企業内に閉じてしまい、ノウハウが形式知として業界全体に落ちておらず、全体を適切に設計し、治験を推進できる人材がアカデミアや企業においても少なくなってきた**
- ニーズの事業性を評価できる**ビジネス人材**や量産化までの経験を有する**エンジニア人材**が不足している。特にエンジニア人材に関して優秀な人材は存在するが、医療機器開発にチャレンジする場合に、開発経験の不足が課題。そのような人材が効率よく経験を積めるよう、**既存のネットワークを活用しながら経験値のあるエンジニアをアドバイザーとして開発に関与させることが重要**である

ゴール2. 「死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加」 への主なご意見

- 様々な施策の元で**ベンチャー創出の機運は高まり**、例えば大学発ベンチャーを創出する流れは強くなっている。一方で、日本では企業・アカデミアの人材がリスクを負って起業することを避ける傾向が未だにあるため、ベンチャー創出を人為的に加速させるためには、**起業時のリスクを最小限にするセーフティネットの構築（例：クロスアポイントメント、アルムナイ採用の強化）などの施策の検討も必要**である
- スタートアップでexitまで到達する企業の数が現状少ない。ただしシリコンバレーも同じような状況を経て今があるため、今の日本で**スタートアップを支援する流れを止めてはいけない**
- スタンフォードの教育を受けた人材がまず勧められるのは開発リスクの低い医療機器の案件への関与であり、開発経験を積んだ後に高リスクの医療機器開発の案件に投資を集めチャレンジする流れがある。日本においても、開発リスクの低い医療機器でもよいので**開発経験を積み上げていくことが重要**である
- 研究開発に対する経済的な支援策において、**事業性等の観点でのスクリーニングが十分ではなく、また1件当たりの補助額も限定的**であるため、**開発後期に多額の資金が必要な将来性のある案件への支援が不十分**となっている

ゴール3. 「研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化」への主なご意見

- 研究開発の伴走支援や手引きは充実している一方で、“医療機器を作る”ことを強く意識した結果として、これ自体が目的となってしまう、作った後の事業性を加味せずに時には**自分たちができる範囲のものに落とし込んでしまっているケース**が見受けられる
- 産学連携を通じて、主に拠点といわれる機関においては支援体制が拡充しているものの、医療機関の大多数を占める市中病院・診療所においては同様の支援体制はなく、開発における協力関係は**ニーズを探索したい側と医療機関や医師との関係に依存**している
- 開発支援人材に限られる中でより効果的に国全体として開発支援をおこなうためには、これまでの事業で構築されてきた**開発支援拠点ごとの特性・強みを元に、補完関係を意識した連携をおこない、日本横断のバーチャルな開発支援組織を構築**できるとよい
- 海外拠点との連携に関しては**各拠点がそれぞれで独自のリレーションを海外拠点と構築しており、ダブリもある**。海外拠点との連携関係を日本全体として戦略的に構築していくべき
- 一部の拠点等では人材間のネットワーク構築が進んだが、国民性や文化的な背景から日本人が元来苦手な領域であるうえ、人材の流動性が低い日本では、**異なる専門性を有する人材間のネットワークは諸外国と比較し十分に構築できていない**。また、所属する組織間連携を含めて一定の関係性を作れる環境を十分に提供できていない
- マッチングの機会は多くなったが、スクリーニングのない多対多のマッチングでは**シーズ起点でニーズを歪めてしまったり、ニーズに対する市場性の評価がなされないままマッチングされるなど、非効率**

ゴール4. 「First in Humanを含めた治験をより安全かつ効果的に実施するための非臨床の実験系・評価系の構築」への主なご意見

- 非臨床の実験系・評価系のプラットフォームはガイドラインの策定を含めて着実に整備されてきているが、引き続き当該実験系・評価系を活用した実績を積み上げることが必要と考える。これらの整備によって、治験を省略することができたり、必要な治験プロセスのボリュームを下げた事例などもあるため、医療機器開発の促進につながっている

ゴール5. 「企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭においた医療情報の集約」への主なご意見

- 既存のデータベースは、個別のPJによって構築されたデータによるケースが多く、データセットの汎用性が低く企業側にとって有用な情報となっていない。このため、使い勝手の悪さから、従前のおりに共同研究の形で特定の目的に従ったデータを取得している状況である
- 相手のニーズに応じて、適切なデータを提供するという観点で医療情報を持つ側において不十分であることが課題であり、その結果、次世代医療基盤法に基づく医療情報の提供も進んでいないという認識
- データの利活用に関する法制度の整備は進んでいる印象である。一方で、データの利活用のモデルケースの構築が十分でないことと法制度の複雑性も相まって法規制の解釈（例：医療情報の保有者【法人や施設】の考え方、opt-outの考え方）や運用が医療機関間で統一されておらず、結果として保守的な解釈をして医療情報の提供が進まないケースが依然としてある
- 日本ならではのデータベース（例：手術動画等）を構築することで、国内における医療機器開発を活性化させることも可能である

ゴール6. 「解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化」への主なご意見

- 重点5分野として示されている内容が広範かつ曖昧であるため、**何が重点分野であるのかの判断がつきづらい**
- 生成AIは様々な産業において新たなカテゴリーの製品開発や製品開発プロセスの変革をもたらしており、**生成AIを活用するSaMDをはじめとする医療機器や医療機器開発における生成AIの活用**については議論すべきであると考え
- 従来の**日本の課題である治療機器の製品開発に対する支援が不足している**印象がある
- “次世代の医療機器の研究開発に資する部品・部材等の要素技術の開発”について、医療を前提に作る部材・部品のみを開発することは想定されないケースがあることを踏まえるとAMEDや経済産業省による支援を受けにくいことから、今後も標榜するのであればその**整備のあり方は検討する必要がある**

ゴール7. 「個別企業の支援機能の強化、国際機関の制度活用等による国際展開に積極的に取り組む企業の増加」への主なご意見

- 国際機関の制度や枠組みを活用した展開支援など、これまで**各省庁で数多く施策が打たれてきており、充実している**一方で、国際展開支援を欲する企業が**認知せず活用されていない**ケースがある
- 国際展開の支援がスタートアップに偏っている印象であり、**グローバルプレゼンスを一層高めるべき大企業に対する支援が不足している**と考え
- **国外における日本企業の認知度の向上**が必要。展示会の開催等の日本企業の認知度を向上させる機会が、諸外国（例：中東）と比較してその数は少ない印象である
- **WHOのPrequalified Listsへの掲載やトップ外交**などは認知度の向上に有効であるので、引き続き施策として実施されると良い
- 進出先の情報収集の観点では、既存の取組（カントリーレポートやJETROへの相談）は行われているが、より情報の深度を深めるために、**重点領域を絞る、業界団体との協力を進める、といった打ち手が不足している**

ゴール8. 「早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築」への主なご意見

- **薬事承認プロセスにおいて発生するデバイスラグ**は、様々な施策が打たれてきた結果として**解消**されつつあると考える。一方で、AI等の新しい技術を活用した医療機器においては、医療機器の評価方法に関する検討に時間を要する傾向があるように考える
- IDATENという制度が整備されているが、**AI等を活用した製品**の改善改良に対してタイムリーに承認を得るための制度としては不十分であり、当該製品の**上市までの律速**となってしまうケースが存在する

ゴール9. 「医療保険制度におけるイノベーションの適切な評価の実施」への主なご意見

- 革新的な医療機器において、その事業性を担保するほどの点数がつかないケースもあり、**国として後押しする領域を明確にし、ある程度の優遇策を設ける**ことも考える必要がある
- 外資企業のみならず内資企業から見たときにも日本市場の魅力が下がっている状況であり、臨床的な必要性に関しては検証の余地はあるものの、**海外で開発された医療機器がそもそも日本に入っていないデバイスロス**が発生している懸念がある

ゴール10. 「規制調和の促進や日本を参照国制度の対象とする国の充実などによる日本の薬事承認の国際的な意義の向上」への主なご意見

- 近年進められてきた領域であり、**今後も施策を継続して実施するべき**である
- 国際的な規制調和活動と共に進められてきた領域であり、**今後も継続的に取り組むことがのぞましい**

ゴール11. 「自然災害やパンデミック等の有事における安定供給の確保」への主なご意見

- インフレ環境となったことによって**安定供給を実現する採算性の取れた供給体制の確保**が課題になっている。実態として、原材料仕入れ先からの値上げを医療機器メーカーは受け入れざるを得ず、不採算品再算定の対応が取られてはいるものの、製品の価格引き上げに対し償還価格が反映されていないケースが存在するため、当該ケースでは収益性が悪化し企業として安定供給を果たすだけの供給体制を構築する・維持することができない状況がある
- 有事の物品の流通に着目することは重要であるが、特に**設置型の医療機器を考えると、有事にそれらを稼働させる体制を確保することも重要**であり、その視点が不足していると考え

第3期基本計画において参考とすべき 日本の医療機器の上市成功事例における成功要因分析



調査設計

検討会におけるコメントを踏まえ、インタビューによる日本の医療機器の上市成功事例（シェアを一定確保）における成功要因分析をおこなった

調査目的

- 日本の医療機器の上市成功事例（シェアを一定確保）における成功要因分析をすることで、課題のブラッシュアップに向けたインプットとする

実施時期

- 2026年1月

対象メーカー

- 世界的シェアを獲得している日本の医療機器メーカー5社
 - ✓ 診断系：3社
 - ✓ 治療系：2社

主なインタビュー項目

- 世界的なシェアを獲得するに至った理由
- 世界的なシェアを獲得後にそのシェアを維持・向上できた理由

日本の医療機器の上市成功事例における成功要因

成功要因の中でも、特にニーズ・シーズマッチング及び設計・施策・開発についての言及が多くあり、特に重要な領域であると考えられる

	ニーズ・シーズマッチング	設計・試作・開発	非臨床・臨床	薬事承認・保険適用	製造・流通	販売・マーケティング
・ 組織 ・ 自社人材	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 初期からニーズの事業性を判断し、最適な展開先を特定するビジネス人材 <ul style="list-style-type: none"> ・ 競合に勝てる市場/競合のいない市場を選定可能な人材 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 試作機を迅速に作成できる医療機器開発の経験のあるエンジニアの存在 <ul style="list-style-type: none"> ・ 最新技術を積極的に取り入れる組織体制 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 現地の薬事、保険、プロモーションを見据えた最適なエビデンス構築に向けた試験設計が可能な人材 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 複雑な現地の薬事・保険制度を把握して上市まで推進できる体制 <ul style="list-style-type: none"> ※ 海外展開時に必要な細かい薬事申請・販売等への対応方法への理解 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 高品質な製品を安定的に生産できる製造・検査技術を保有する人材 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 自社での海外展開網の整備のための海外子会社設置 <ul style="list-style-type: none"> ※ 改良・改善のニーズ収集を果たし、かつ新たな製品を手技とともに普及させられる営業体制
・ 設備・製品	<ul style="list-style-type: none"> ◎ ニーズに適合し、他社との差別化を図るコア技術とそれを實現する設備・器材の保有 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 独自の技術によるイノベティブな製品の開発の保有 	<ul style="list-style-type: none"> ※ 各国の法規制に準拠した試験施設・ラボ 	—	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 供給途絶を防ぐ、グローバルでの安定的な供給網 <ul style="list-style-type: none"> ・ 耐用年数が長く、かつ不具合が生じづらい高品質な製品 ・ 現地調達率を向上させるための現地工場の設置 <ul style="list-style-type: none"> ※ 現地生産を行う際の認証規格の取得 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 現地医師へのトレーニング等を通じた製品の認知度向上 <ul style="list-style-type: none"> ・ 不具合時に素早く対応できる修理網
・ ネットワーク ・ 外部連携	<ul style="list-style-type: none"> ◎ グローバルでのニーズ発掘のため、現地KOLとのネットワークや現地の医療現場へアクセス可能な体制 <ul style="list-style-type: none"> ・ ニーズに適合したシーズや部素材の発掘を可能とするネットワーク 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 試作開発段階での臨床ニーズ・クリニカルバリエーションの具体的確認と技術的な実現性の検証を可能にする医療機関との連携ネットワーク 	<ul style="list-style-type: none"> ※ 現地での承認を見据えた臨床試験を設計・実施可能な医療機関・医師とのネットワーク ※ 新製品の手技の標準化のため、医師との緊密な連携 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 海外で薬事承認・保険適用を通すための現地学会等のネットワーク 	<ul style="list-style-type: none"> ※ 販路獲得のため信頼に値する現地の代理店や事業者の特定及び連携 <ul style="list-style-type: none"> ※ 高い技術力を有するサプライヤーとのネットワーク 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 学会や有名病院、現地KOLとの関係性を活かした製品及び手技の有用性の周知

〈凡例〉

・ : インタビューで言及された意見

◎ : インタビューで複数社から言及された意見

※ : インタビューでは言及されなかったが、デスクトップ調査より得られた要素

■ : インタビューで3社以上から聴取された意見がある特に重要な領域

ニーズ・シーズマッチングの段階における成功要因分析①

世界的シェアを獲得するために、目利きができる人材やコア技術の保有、KOLをはじめとした医師とのネットワークが重要という意見が得られた



発言詳細

世界的なシェアを獲得できた理由	自社人材・組織	<p>初期からニーズの事業性を判断し、最適な展開先を特定するビジネス人材</p> <ul style="list-style-type: none"> ニーズの選定にあたっては、将来的にデファクトスタンダードになる手技なのかを見極める企業側の目利きが重要である（治療系） 当時はあまり着目されていなかった新たに登場した手技の将来性にいち早く着目し、その手技に適した製品の開発を行ったことで、手技の普及に伴い獲得市場が拡大した（治療系） その時点で手技が一般的でない場合でも、臨床的に有用であれば必然的に使用されるはずである。臨床的な価値は物を作り、データを取らないと出てこないことから、データを取るところまでどのように進めるかが非常に重要だ（治療系）
	設備・製品	<p>競争に勝てる市場/競争のいない市場を選定可能な人材</p> <ul style="list-style-type: none"> 競争他社との価格戦略に差分があり、弊社が注力する価格帯の製品は競争対象とみなされにくい状況にあった。そのため、弊社は比較的競争が緩やかな市場に対してリソースを投下し、他社との差別化を果たすことができた（治療系）
	設備・製品	<p>ニーズに適合し、他社との差別化を図るコア技術とそれを実現する設備・器材の保有</p> <ul style="list-style-type: none"> 当初は医療機器業界に展開していなかったが、別産業で培った弊社の技術を起点に、医療機器事業への本格参入を検討した（治療系） 医療機器に限らない弊社独自の技術優位を築き上げ、その技術の活用先を探索した結果、医療機器製品が開発された。技術オリエンテッドであり、市場において今までにない製品を展開できたことが市場の良好な反応を引き出した（治療系）
	ネットワーク・外部連携	<p>グローバルでのニーズ発掘のため、現地KOLとのネットワークや現地の医療現場へアクセス可能な体制</p> <ul style="list-style-type: none"> KOLの医師との連携が重要で、さらに自分が新たな治療方法を生み出して世界に広げるという医師の情熱が重要である（治療系）

ニーズ・シーズマッチングの段階における成功要因分析②

世界的シェアを維持するために、KOLをはじめとした医師・企業とのネットワークが重要という意見が得られた



発言詳細

世界的なシェアを維持・向上できた理由	ネットワーク・外部連携	<p>グローバルでのニーズ発掘のため、現地KOLとのネットワークや現地の医療現場へアクセス可能な体制</p> <ul style="list-style-type: none"> 世界のニーズに対するモノづくりが求められているため、欧米、アジアのKOLとの議論を開発に反映させている（治療系） 事業規模の拡大に伴って、技術オリエンテッドでの研究開発から、現在は海外も含めたニーズを起点とした研究開発に転換している（治療系） 弊社から病院に訪問したり、医師に当社に来てもらってニーズについて議論する時間を設けている（治療系） 改良・改善のためのニーズを集めるのはルーチン業務であり、各国でフォーラム等を開催し医師のニーズを収集の上、優先度をつけて技術開発をしている（診断系）
	ニーズに適合したシーズや部素材の発掘を可能とするネットワーク	<ul style="list-style-type: none"> シーズについては、弊社の有する技術と似ている分野における研究開発を重ねることで市場に無い価値を提供するため、探索をしている（治療系） 当社は過去から自社開発の文化があったものの、昨今では技術変化のスピードが速いため、常に外にある技術に目を向ける必要が生じている（診断系）

設計・試作・開発段階における成功要因分析①

世界的シェアを獲得するために、熱意のある人材やチャレンジングな環境、独自技術による製品開発が重要という意見が得られた



発言詳細

世界的なシェアを獲得できた理由	自社人材・組織	<p>試作機を迅速に作成できる医療機器開発の経験のあるエンジニアの存在</p> <p>最新技術を積極的に取り入れる組織体制</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 当時は医療機器開発の経験を有する人材が少なかったため、機器開発の経験のあるエンジニアを招集したことで開発が進んだ（治療系） • 医師のニーズを実現する技術力と体制がないと開発が進まない。それらを兼ね備えた熱意のあるエンジニアが開発の初期から中期にかけて大勢おり、彼らの頑張りによって製品の差別化要素ができた（治療系） • 当時の先端技術を他社に先駆けて備えていた。それができた要因として、当時は今ほど組織化されておらず、どんなことにも挑戦できる環境があったからである（診断系）
	設備・製品	<p>独自の技術によるイノベティブな製品の開発</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 独自の技術要素に基づいたイノベティブな製品を開発できたことが、当社の製品の強みを固める要素になった（治療系） • 先行開発（製品になるかも分からない基礎研究を行う）、要素開発（特定製品に必要な技術開発を行う）、商品開発、の3層が存在し、コアとなる技術を生んでいる（診断系）
	ネットワーカー・外部連携	<p>試作開発段階での臨床ニーズ・クリニカルバリューの具体的確認と技術的な実現性の検証を可能にする医療機関との連携ネットワーク</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 開発初期では手技そのものを開発していたことから我が国の医師だけでなく、欧米の医師とも開発を行っていた（診断系） • 弊社の技術をベースにした手技を望む日本の医師の声をもとに開発を進めた（治療系） • 自社が持つ技術に対して臨床上の活用シーンを医師とともに検討することで、クリニカルバリューが発生する。様々な先生方にヒアリングしながら技術開発を行い、クリニカルバリューを高めることが重要だ（診断系）

設計・試作・開発段階における成功要因分析②

世界的シェアを維持するために、臨床現場を知るために人材教育や、独自技術による製品開発、医師とのコミュニケーションが重要という意見が得られた



発言詳細

世界的なシェアを維持・向上できた理由	組織 自社人材・	試作機を迅速に作成できる医療機器開発の経験のあるエンジニアの存在	<ul style="list-style-type: none"> 営業だけが医師と関わるのではなく、弊社はエンジニアも医師と関わる体制になっているため、医師の信頼がある。エンジニアが臨床的な知識を得て製品開発に活かすため、自社内で教育したり、医師に来てもらって勉強会をすることが頻繁にある（治療系）
	設備・製品	独自の技術によるイノベティブな製品の開発	<ul style="list-style-type: none"> コア技術を進化させることが大事であり、ニーズと関係なくシーズを常に研究している（治療系）
	ネットワーク・外部連携	試作開発段階での臨床ニーズ・クリニカルバリューの具体的確認と技術的な実現性の検証を可能にする医療機関との連携ネットワーク	<ul style="list-style-type: none"> 新たな製品についてはすぐに医師からフィードバックをもらっており、改良・改善をしている。これができないとブランド力を維持できない。自社でマーケティングや営業を行わないと、改良・改善に必要な医師からの生の声を入手できない（治療系） 先人が構築したネットワークを広げることも重要であり、その際には開発したい製品を医師に説明し、より専門的な知識や経験のある他の医師を推薦してもらっている。また、学会で医師のコミュニティに入り、紹介してもらうこともある（診断系）

非臨床・臨床段階における成功要因分析

エビデンスを効果的に得られ、現地の制度を踏まえた臨床プログラムの設計が重要という意見が得られた



発言詳細

世界的なシェアを獲得できた理由	自 社 人 材 ・ 組 織 新たな製品・手技が有用であるという十分なエビデンスを得られる臨床プログラムの設計と実施	<ul style="list-style-type: none">• 製品が有用だと証明されないと広まらない。そのため、臨床試験のスポンサーとなって自社の開発戦略に沿ったエビデンスを蓄積し、論文や学会において臨床データを公表して、対象となる製品が有用であるというエビデンスを広げていった（治療系）• 商品に紐づく手技に関するエビデンスは極めて重要であることから、臨床開発担当者および市場開発を担ったリーダーと連携し、新たな手技の普及に必要なエビデンスを獲得するために必要な臨床試験について、定期的に検討・議論を行っていた。（治療系）• 病院にて取得したデータを各国の規制に合うようにカスタマイズし、市販後も治療実績をトレース可能な組織を作らなければ、アメリカに製品を上市させることすら難しい（診断系）
-----------------	--	---

薬事承認・保険適用段階における成功要因分析

自社での薬事人材や、薬事承認・保険適用をスムーズにするために現地でパートナーシップが重要という意見が得られた



発言詳細

世界的なシェアを獲得できた理由	自社人材・組織	複雑な現地の薬事・保険制度を把握して素早く承認まで推進できる体制	<ul style="list-style-type: none"> 日本から世界に医療機器製品を展開した経験のある人はほぼいなかったため、自社で薬事・保険に関する対応を行ったことで、経験値・ノウハウを有することができた。特に薬事は重要であり経営層の理解が重要である（治療系）
世界的なシェアを維持・向上できた理由	自社人材・組織	複雑な現地の薬事・保険制度を把握して素早く承認まで推進できる体制	<ul style="list-style-type: none"> 各国独自の承認プロセスにかかる時間によって費用が大きく変わるため、承認プロセスを短縮可能な体制の整備が重要である（診断系）
世界的なシェアを維持・向上できた理由	ネットワーク・外部連携	海外で薬事承認・保険適用を通すための現地学会等のネットワーク	<ul style="list-style-type: none"> AIを使った臨床評価が可能な医療機器を例に挙げると、アメリカでの製品の有用性について客観的なヒアリングをし、コンサル等を活用して、FDAに数回相談に行っても、承認されないことがある。そういった場合にはメーカー側からではなく、現地の学会の医師からの支援が必要だ（診断系）

製造・流通段階における成功要因分析

技術のある生産人材や、グローバルでの安定供給網・修理網、製品の耐久性、現地での事業者連携が重要という意見が得られた



発言詳細

世界的なシェアを維持・向上できた理由	自社人材・組織	<p>高品質な製品を安定的に生産できる高い製造・検査技術を保有する人材</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ シェアの維持においては安定的かつ品質を維持した医療機器の製造・流通を果たすことが重要である。品質には全社員敏感になっており、何か不安がある場合は組織関係なく上司に報告することが徹底されている（治療系） ・ 特に検査機器は買い換えが治療機器に対して少ないため、安定して長く使えるという強みは大きい（診断系） ・ 世界的シェアを獲得できた理由の基礎は、モノづくりを真剣に行い、日本クオリティを実装できたこと、すなわち商品自体が比較的高機能であり品質が高いレベルで安定していること、日本のモノづくりの精神をマーケットに供給し続けたことがある（治療系） ・ 差別化要素となる技術力の高さを担保するための生産のクオリティに関して、昨今では特にFDAなどでバリデーションされたシステムを求められる。そのため、製造の側面のみでの差別化は困難になると感じる（診断系）
	設備・製品	<p>現地調達率を向上させるための現地工場の設置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 現地調達率を上げなければ、例えば当該国での入札ができないなどのハードルに直面するため、現地生産を行うことが求められる場合がある（診断系）
		<p>供給途絶を防ぐ、グローバルでの安定的な供給網</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 災害が起きて工場が稼働停止してしまっても、生産拠点を多角化することでカバーできるようになった。そして、欠品がなく良い品質であるという声をいただいている（治療系） ・ シェアを既に取っており症例数が伸びている中では工場の生産能力が重要である。1つのマザーファクトリーでは作り切れず、生産地を多角化して製造数を増やすことで、製造・流通の安定を図っている（治療系）

販売・マーケティング段階における成功要因分析①

世界的シェアを獲得するために、自社での海外展開推進や自社ブランドの維持が重要という意見が得られた



発言詳細

世界的なシェアを獲得するに至った理由	自社人材・組織	<p>自社での海外展開網の整備のための子会社設置</p> <ul style="list-style-type: none"> 日本企業では商社を使って海外展開することも多いが、自前で海外展開を早期から行った。欧州やアメリカではかなり以前から子会社を置いて販売や商品導入をしたことで、その地で築いたコネクションを活用し、当社商品を素早く海外に展開できた。（治療系）
	ネットワーク・外部連携	<p>現地医師へのトレーニング等を通じた製品の認知度向上</p> <ul style="list-style-type: none"> 技術的な優位性に加えて、製品を普及させるためには臨床的なトレーニングも大事である。トレーニングを受けて専門的な医療機器を扱うことができる医師が多くなることで、手技として広がっていった（治療系） 商品の提供だけでなく、手技普及に必須なトレーニングツールや機械の提供を行った（治療系）

販売・マーケティング段階における成功要因分析②

世界的シェアを獲得するために、引き合いのある国への積極的な展開や、学会等や医師へのトレーニングを通じた認知度向上が重要という意見が得られた



発言詳細

世界的なシェアを維持・向上できた理由

設備・製品

現地医師へのトレーニング等を通じた製品の認知度向上

- シェアの維持・向上にあたっては自社製品を使用できる医師を増やす活動を続けており、具体的には手技に関するトレーニングを行っている。我々がトレーニングを主導する場合もあれば、各国の学会においてトレーニングセッションを行ったり、ライブデモの実施等をしている（診断系）

ネットワーク・外部連携

学会や有名病院、現地KOLとの関係性を活かした製品及び手技の有用性の周知

- 弊社の医療機器を活用した際の治療成績を国内の学会で発表いただき、徐々に欧米の医師が注目したことで、当社の医療機器が各国に広がるきっかけとなった（治療系）
- 世界中から医師が研修に集まる病院に本医療機器を導入してもらったことで、研修を受けた医師が弊社の医療機器を要望するという流れでシェアが拡大した。（診断系）
- 世界中から来たKOLの医師とともに臨床データの情報交換会を実施しており、価値を認めてくれた医師が同時にグローバルに広めていくことで製品が広がった（診断系）

不具合時に素早く対応できる修理網

- 修理ができない場合には症例が止まってしまうことから、修理を迅速に行えることが非常に重要である（診断系）

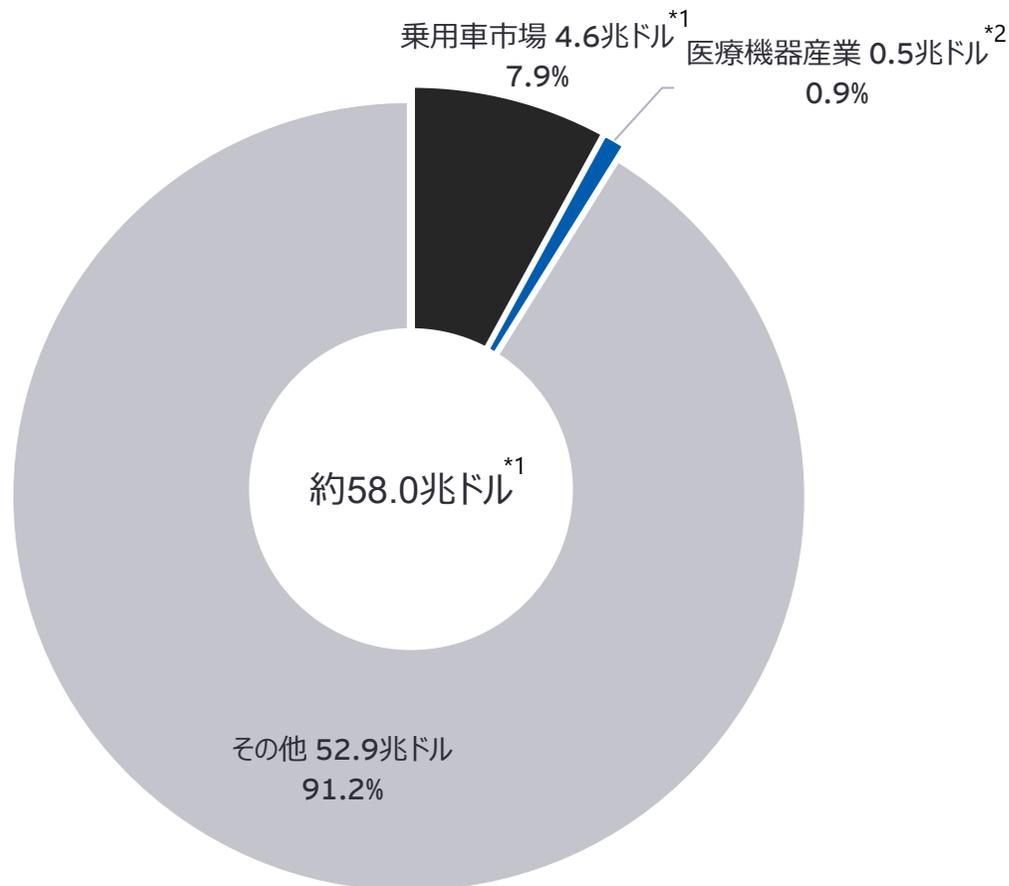
世界における医療機器産業の位置づけと市場概況



世界の製造業全体に占める医療機器市場規模

世界の製造業全体の市場規模が約58.0兆ドル、乗用車市場は約4.6兆ドルとされるなか、医療機器市場は約0.5兆ドル^{*2}と、一定の規模を有する

Globalの製造業全体に占める乗用車/医療機器の市場規模



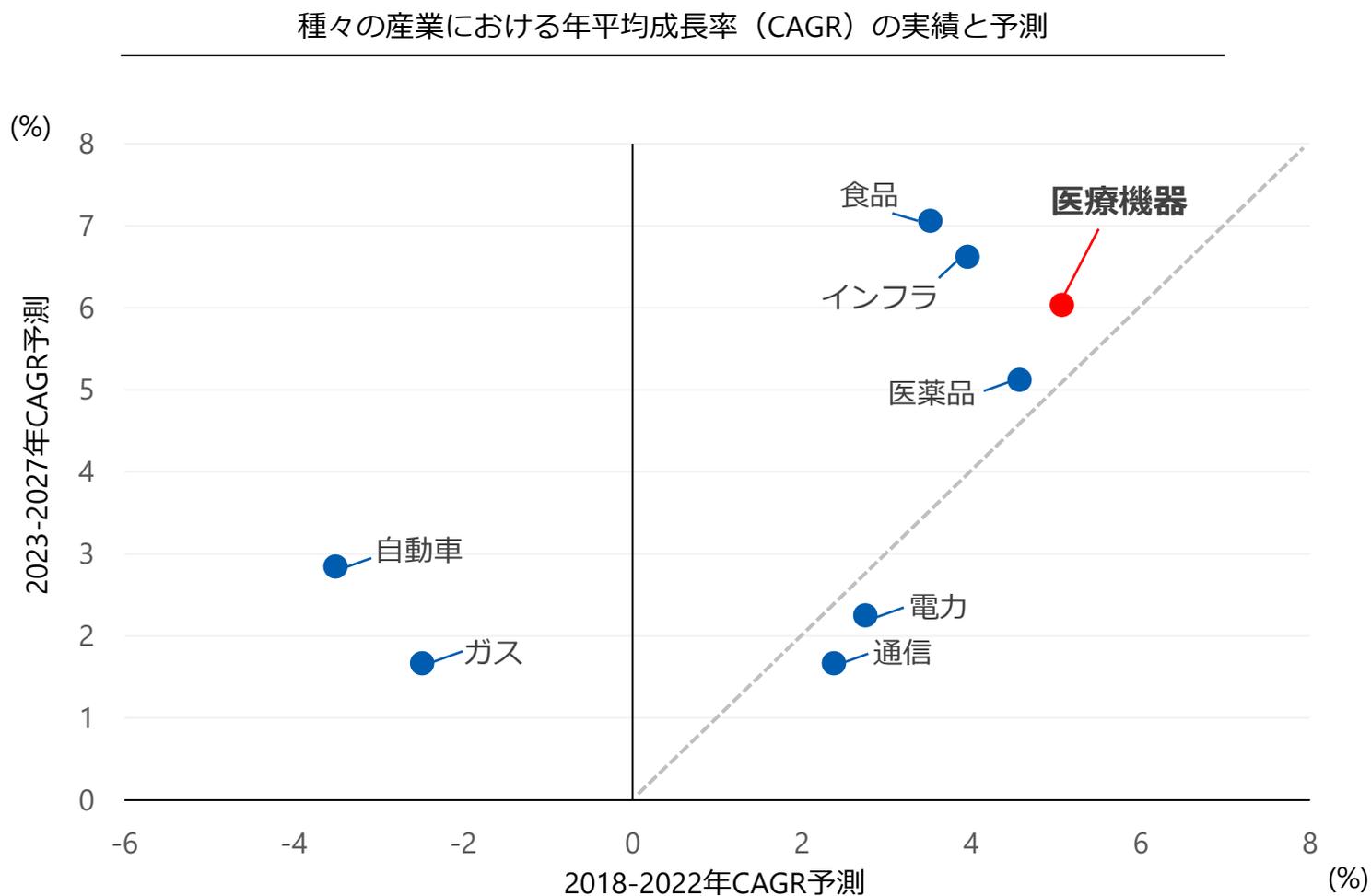
出所：

*1: OECD 「Trade in Value Added (TiVA) 2025 edition: Principal Indicators, levels」 (<https://www.oecd.org/sti/ind/tiva/>、2026年3月4日アクセス) より引用

*2: Fitch solutions 「Worldwide Medical Devices Market Factbook Report Summary」 (<https://your.fitch.group/rs/732-CKH-767/images/worldwide-medical-devices-market-factbook-summary.pdf>、2025年5月26日アクセス)、Fitch solutions 「Worldwide Medical Devices Market Forecasts, March 2024」、Fitch solutionsの発刊する各国のMedical device Reportより受託事業者にて整理

産業別のCAGR

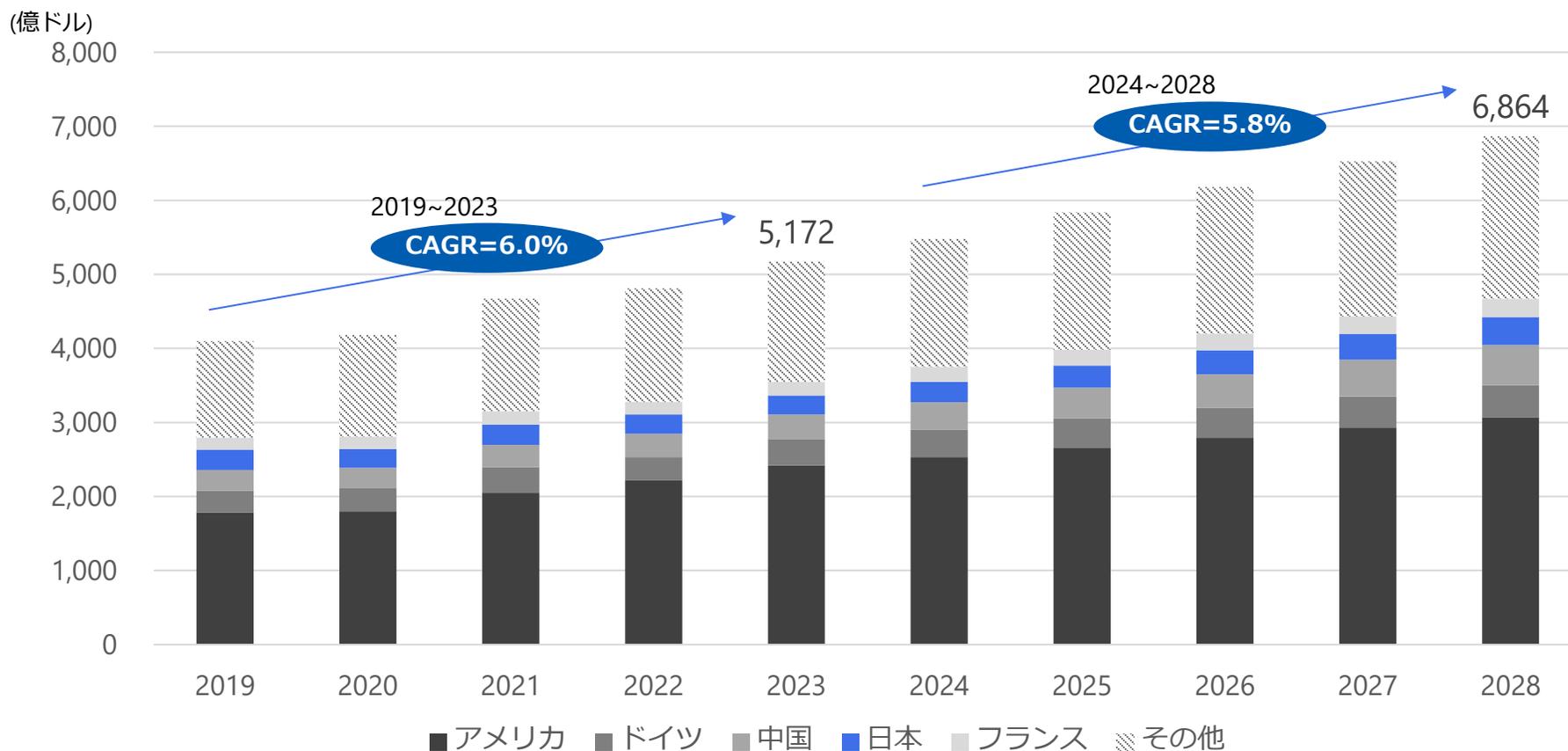
医療機器産業はグローバル全体で見て、他産業と比較して成長産業といえる



世界の医療機器市場の推移

世界の医療機器市場は約6%で成長を続けてきており、今後もそれが維持される予測である

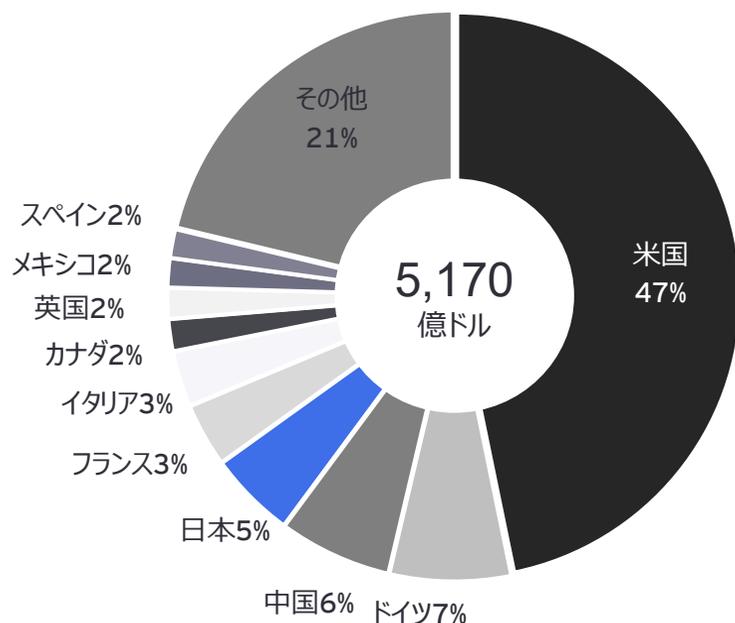
Globalにおける医療機器市場の推移（2019-2028）



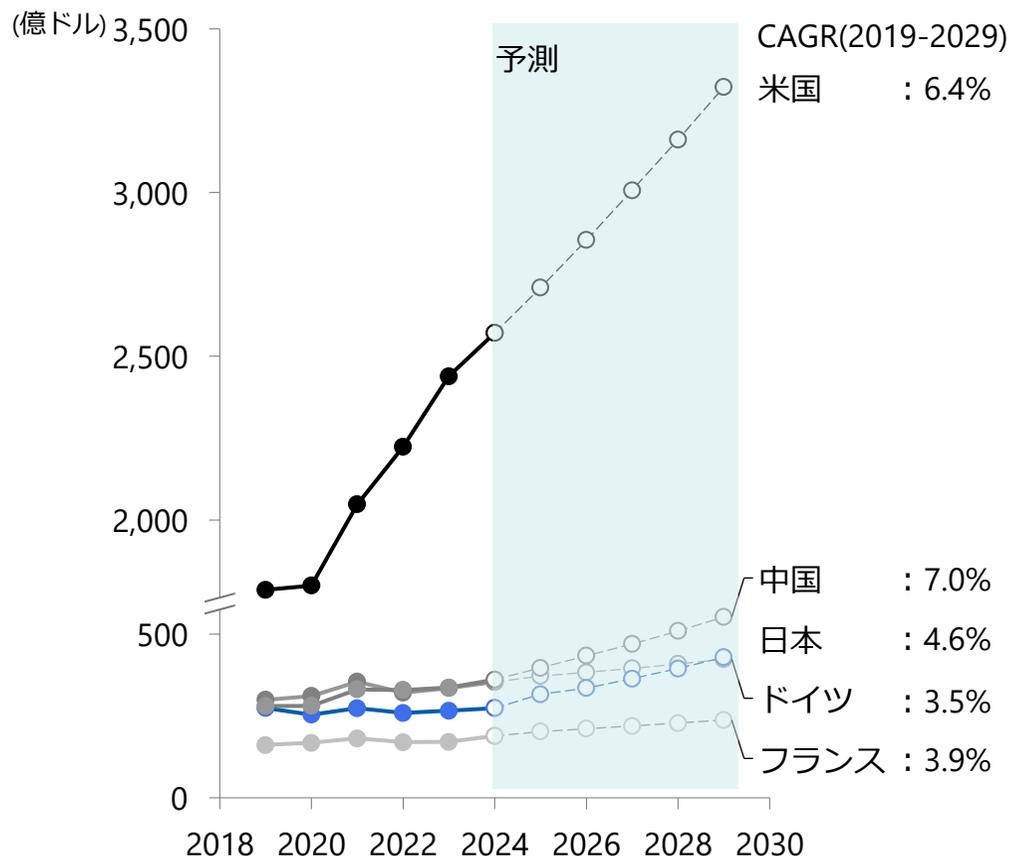
世界の医療機器市場

日本の医療機器市場は2023年時点で世界4位の市場規模であり、予測値も含む2029年までのCAGRは米国・中国に比べ低い成長率であるが、急激な高齢化による市場拡大に伴いドイツ・フランスよりは高い成長が予測される

Globalにおける医療機器市場の現状（2023）



市場規模上位5か国の医療機器市場の推移（2019-2029）*



*ドルベースでの日本の医療機器市場の伸びは、為替レートが2024年1ドルあたり145円から2029年1ドルあたり115円の予測であることも一因である

グローバルの医療機器市場における日米の占める割合の推移

世界市場に対して日本の医療機器市場が占める割合は年々低下傾向にあるのに対し、米国の医療機器市場が占める割合は一時的に低下したものの、近年は再び増加傾向にあり、力強い成長を続けている

グローバルの医療機器市場における日米市場の占める割合

年	1990年	2000年	2011年	2018年	2023年
日本	22.1%*1	15.0%*2	11.8%*3	7.3%*1	5.0%*4
米国	—	41.0%*2	38.7%*3	42.3%*4	46.8%*4

*各年のグローバル市場における日米それぞれの市場の占める割合に関して、算出のソースは統一されたものでないことに留意

出所：

*1:経済産業省「医療機器産業ビジョン2024」（https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryuu/downloadfiles/pdf/iryuukikisangyouvision2024/iryuukikisangyouvision2024.pdf、2025年12月4日アクセス）より引用

*2:厚生労働省「医療機器産業ビジョン（案）参考資料集」（<https://www.mhlw.go.jp/public/bosyuu/iken/dl/p0319-1d.pdf>、2025年12月4日アクセス）より引用

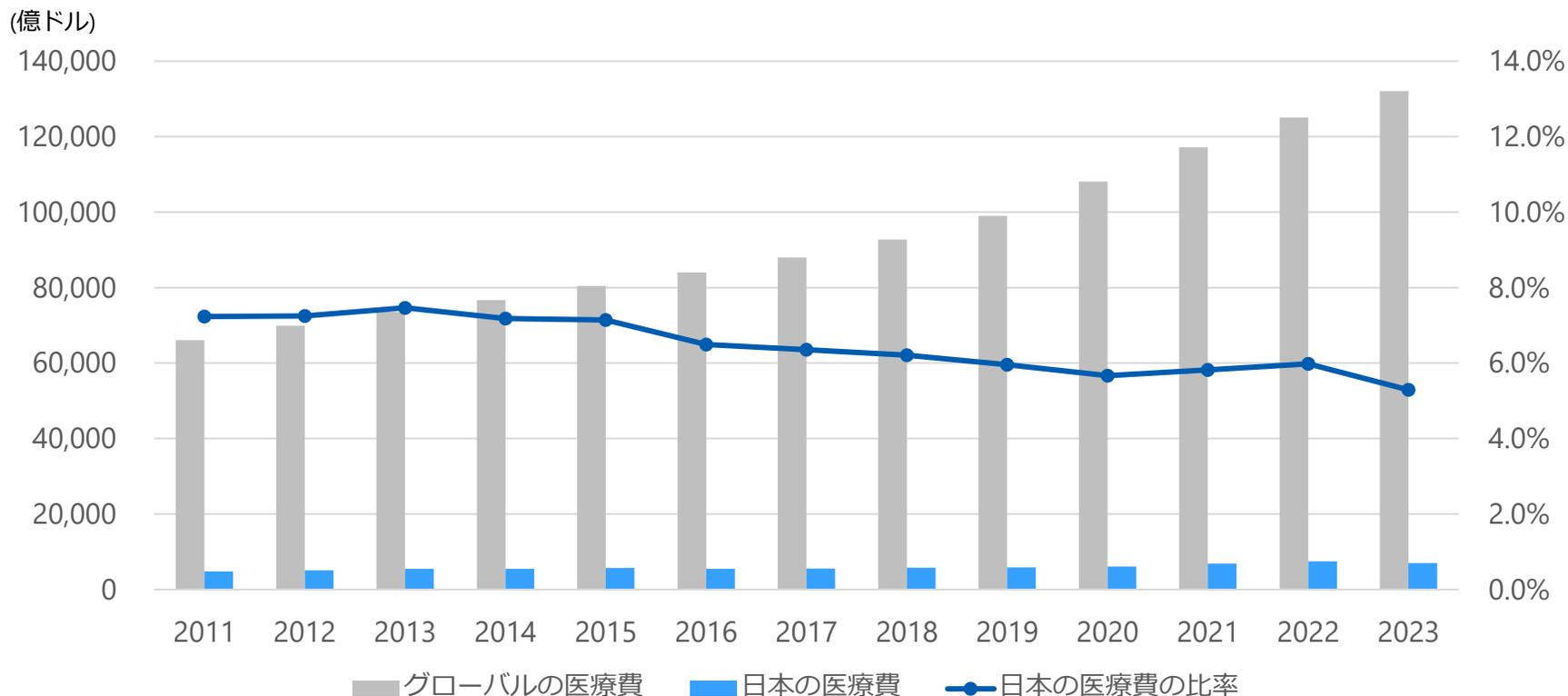
*3:Epicom「Medistat Worldwide Medical Market Forecasts to 2016」より引用

*4:Fitch solutions「Worldwide Medical Devices Market Factbook Report Summary」（<https://your.fitch.group/rs/732-CKH-767/images/worldwide-medical-devices-market-factbook-summary.pdf>、2025年5月26日アクセス）、Fitch solutions「Worldwide Medical Devices Market Forecasts, March 2024」、Fitch solutionsの発刊する各国のMedical device Reportより受託事業者にて整理

グローバルの医療費における日本の占める割合の推移

世界全体の医療費に対して日本の医療費が占める割合は年々低下傾向である

グローバル医療費*に占める日本医療費の割合の推移



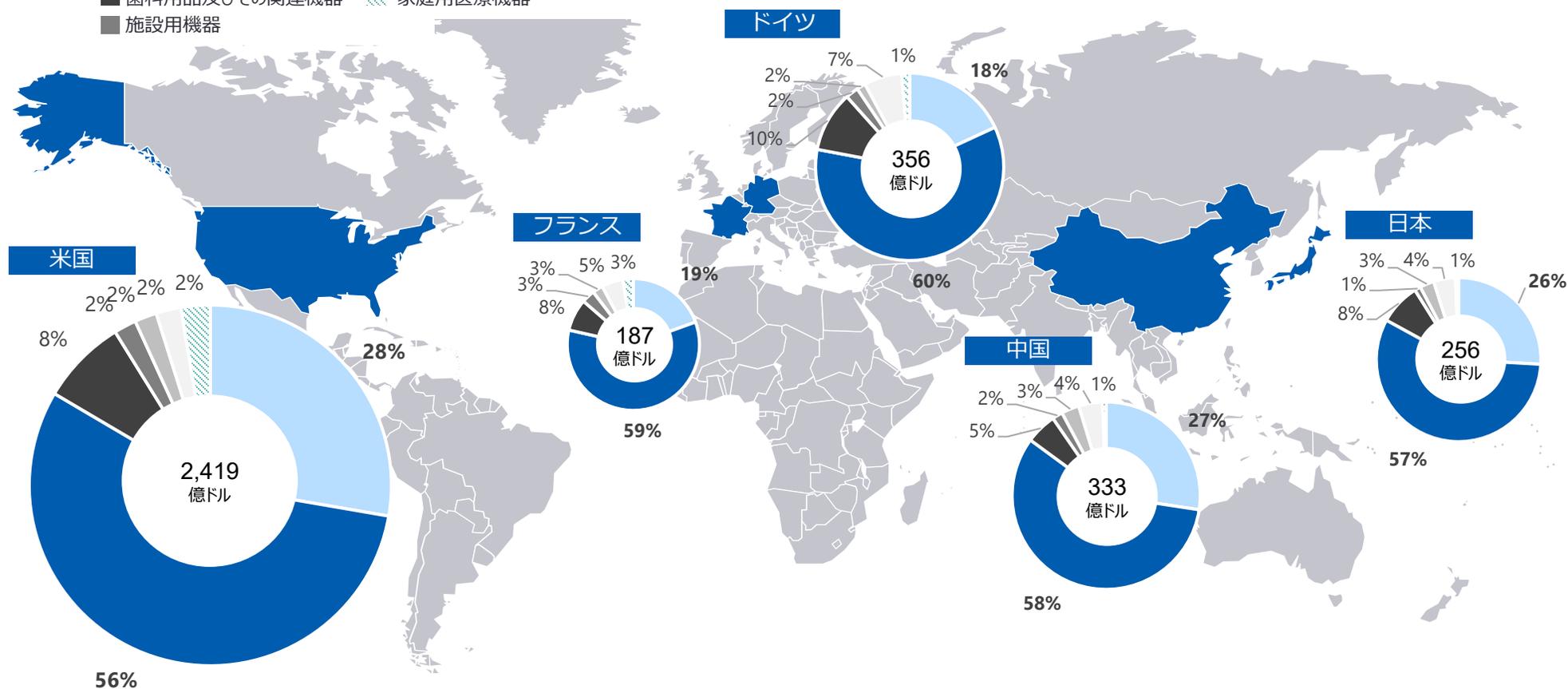
* OECD dataで集計可能な52の国の医療費の合計をグローバルの医療費とした。なお、各国の医療費はOECDが公表している購買力平価（PPP）で米ドルベースの値を使用した

市場規模上位5か国の製品区分別の市場規模（2023年）

各国の製品区分別での市場規模では、いずれも診断およびその関連機器と治療およびその関連機器の割合が全体75%以上を占めている

* : Fitch Solutionsの発行する貿易コードに基づく市場規模データを、各製品区分別に整理

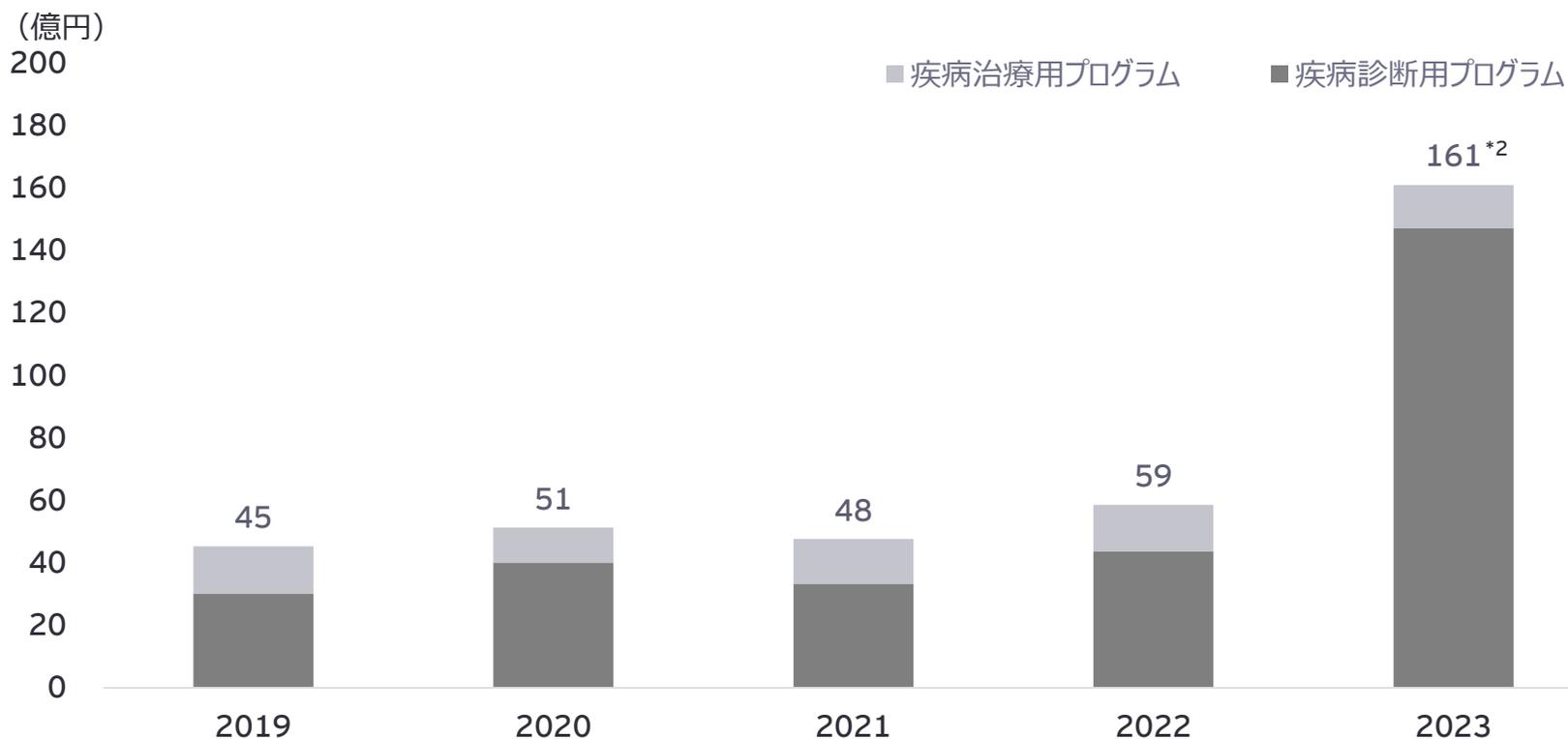
- 凡例* :
- 診断およびその関連機器
 - 治療およびその関連機器
 - 歯科用品及びその関連機器
 - 施設用機器
 - 眼科用品及び関連製品
 - 衛生材料及び衛生用品
 - 家庭用医療機器



SaMDの日本の市場規模（2019-2023）

日本における類別ベースでのSaMDの市場規模は2023年に急増し161億円となっている

プログラム医療機器 日本における市場規模*1

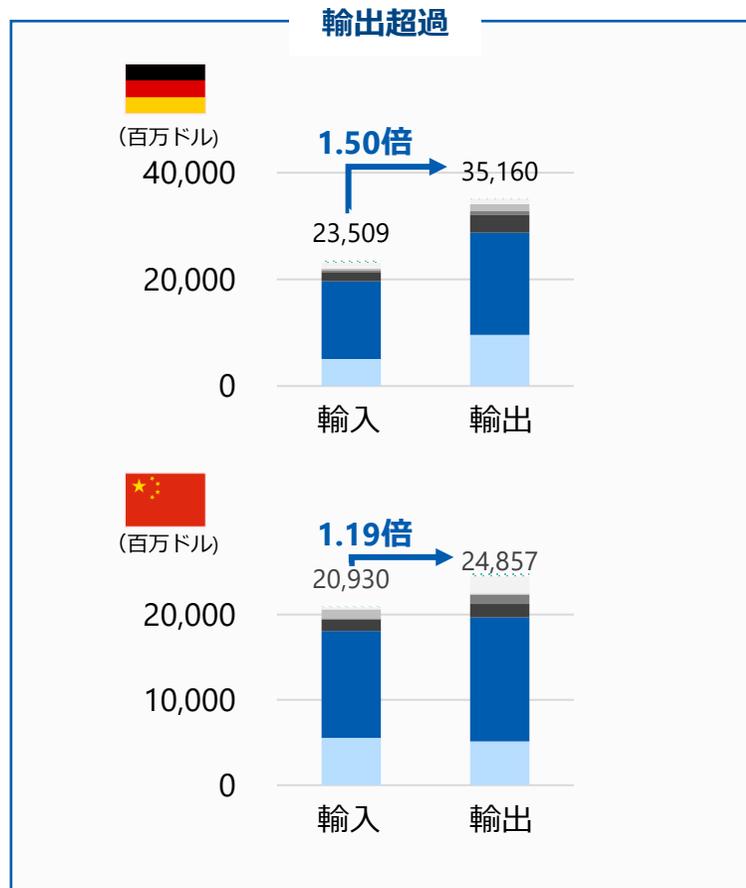
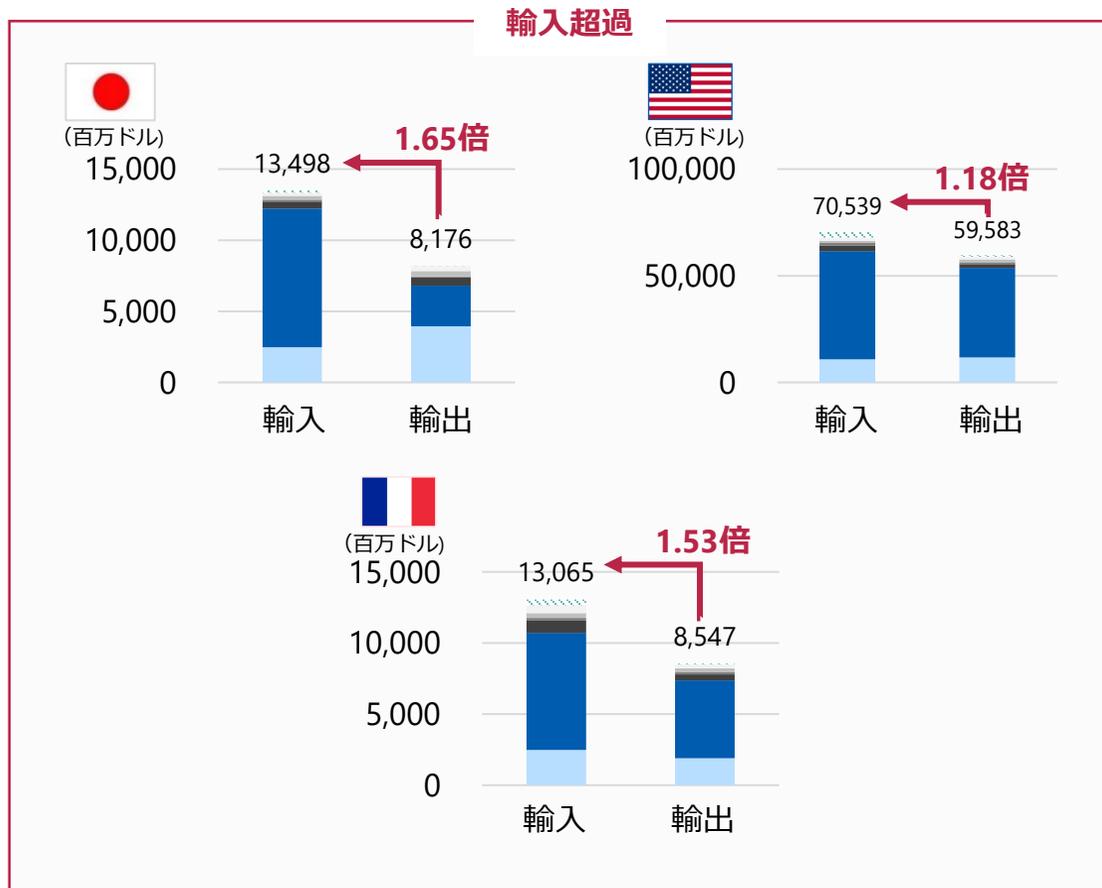


*1 薬事工業生産動態統計調査における国内出荷高（第15表 医療機器一般的名称別生産・輸入・出荷・在庫金額の類別「ブ01 疾病診断用プログラム」「ブ02 疾病治療用プログラム」の国内出荷高）に基づく市場規模

*2 2023年で大幅に市場が伸びた要因として、「遺伝子変異解析プログラム（がんゲノムプロファイリング検査用）」がその大半を占める

市場規模上位5か国の輸出入の状況（2023年）

中国・ドイツがである一方で、日本は米国・フランスと同様に輸入超過であるが、その二か国と比較して輸入超過の割合が高い



* : Fitch Solutionsの発行する貿易コードに基づく市場規模データを、各製品区分別に整理

- 凡例
- 診断およびその関連機器
 - 治療およびその関連機器
 - 歯科用品及びその関連機器
 - 眼科用品及び関連製品
 - 施設用機器
 - 衛生材料及び衛生用品
 - 家庭用医療機器

各国の市場概要①

北米とEUは24年まで成長を続け、以降は安定成長が見込まれる。アメリカは依然として最大の市場を持ち、売上高上位企業や資金提供を受けたSUが多数存在し、医療機器分野をリードしている

市場規模関係の調査項目	アメリカ	ドイツ	イギリス	フランス	日本	
基本状況	人口数 (65歳以上の高齢者割合) *1	約34,200万人 (17.4%)	約8,400万人 (22.8%)	約6,800万人 (19.2%)	約6,600万人 (21.7%)	約12,500万人 (29.6%)
	GDP (保健医療支出の対GDP比) *1	約27.7兆ドル (16.5%)	約4.5兆ドル (11.8%)	約3.4兆ドル (10.9%)	約3.1兆ドル (11.9%)	約4.2兆ドル (11.4%)
マーケットサイズ	医療機器の市場規模・ トレンド*2	2019-2024年のCAGR : 7.6% 2024-2029年のCAGR : 5.3% 2024年市場規模 : 約2,571億ドル その他医療器具、診断用画像機器、整形外科及び義肢が上位	2019-2024年のCAGR : 3.4% 2024-2029年のCAGR : 3.6% 2024年市場規模 : 約354億ドル 消耗品、その他医療器具、診断用画像が上位	2019-2024年のCAGR : 7.8% 2024-2029年のCAGR : 3.2% 2024年市場規模 : 約173億ドル その他医療器具、消耗品、診断用画像機器が上位	2019-2024年のCAGR : 3.2% 2024-2029年のCAGR : 4.7% 2024年市場規模 : 約189億ドル その他医療器具、診断用画像機器、消耗品が上位	2019-2024年のCAGR : 0.0% 2024-2029年のCAGR : 9.4% 2024年市場規模 : 約274億ドル その他医療器具、診断用画像機器、消耗品が上位
	医療機器の輸出・輸入状況 (2023年)*2	収支 : 約-122億ドルの 輸入超過 輸出 : 約598億ドル その他医療器具が最多輸出品 輸入 : 約720億ドル その他医療器具が最多輸入品	収支 : 約125億ドルの 輸出超過 輸出 : 約363億ドル 診断用画像機器が最多輸出品 輸入 : 約238億ドル 消耗品が最多輸入品	収支 : 約-43億ドルの 輸入超過 輸出 : 約78億ドル その他医療器具が最多輸出品 輸入 : 約121億ドル その他医療器具が最多輸入品	収支 : 約-45億ドルの 輸入超過 輸出 : 約89億ドル 診断用画像機器が最多輸出品 輸入 : 約134億ドル その他医療器具が最多輸入品	収支 : 約-55億ドルの 輸入超過 輸出 : 約82億ドル 診断用画像機器が最多輸出品 輸入 : 約137億ドル その他医療器具が最多輸入品
	世界100位 ランクイン 内資系企業の数*3	55社 (J&J、Medline、Stryker、GE Healthcare、Cardinal Health 等)	6社 (Siemens Healthineers、B. Braun、Fresenius Medical care 等)	4社 (Smith + Nephew、Convatec、LivaNova 等)	0社 (過去にはBioMerieux、EDAP、EssilorLuxotticaランクイン歴あり)	14社 (富士フイルム、オリンパス、テルモ、キヤノン、HOYA等)

出所 :

*1: The World Bank 「World development indicators」 (<https://databank.worldbank.org/reports.aspx?source=2&country=WLD> 2025年6月10日にアクセス)

*2: Fitch solutionsの発刊する各国のMedical device Report

*3: The 2024 Medtech Big 100: The world's largest medical device companies (Medical Design & Outsourcing, 2024)

各国の市場概要②

APACは北米やEUに比べて現時点では市場規模が小さく、世界的な企業数やSU数も少ないが、特に中国ではCAGR8.9%の成長が見込まれる

市場規模関係の調査項目	アイルランド	中国	シンガポール	インド
基本状況				
人口数 (65歳以上の高齢者割合) *1	約517万人 (15.5%)	約14億人 (14.3%)	約577万人 (13.1%)	約14億人 (6.0%)
GDP (保健医療支出の対GDP比) *1	約0.6兆ドル (6.1%)	約17.8兆ドル (5.4%)	約0.5兆ドル (4.9%)	約3.6兆ドル (3.3%)
医療機器の市場規模・ トレンド*2	2018-2023年CAGR : 13.8% 2023-2028年のCAGR : 4.8% 2024年市場規模 : 約26億ドル 整形外科及び義肢、消耗品、 その他医療器具が上位	2019-2024年CAGR : 5.2% 2024-2029年のCAGR : 8.9% 2024年市場規模 : 約361億ドル 診断用画像機器、その他医療 器具、消耗品が上位	2019-2024年CAGR : 5.1% 2024-2029年のCAGR : 8.0% 2024年市場規模 : 約8億ドル その他医療器具、診断用画像 機器、消耗品が上位	2019-2024年CAGR : 6.6% 2024-2029年のCAGR : 7.0% 2024年市場規模 : 約77億ドル 診断用画像機器、その他医療 器具、消耗品が上位
マーケットサイズ				
医療機器の 輸出・輸入状況 (2023年)*2	収支 : 約139億ドルの 輸出超過 輸出 : 約179億ドル 消耗品が最多輸出品 輸入 : 約40億ドル 整形外科及び義肢が最多輸入 品	収支 : 約50億ドルの 輸出超過 輸出 : 約263億ドル 患者用補助具が最多輸出品 輸入 : 約213億ドル その他医療器具が最多輸入品	収支 : 約43億ドルの 輸出超過 輸出 : 約90億ドル 患者用補助具が最多輸出品 輸入 : 約47億ドル その他医療器具が最多輸入品	収支 : 約-26億ドルの 輸入超過 輸出 : 約23億ドル 消耗品が最多輸出品 輸入 : 約49億ドル 診断用画像機器が最多輸入品
世界100位 ランクイン 内資系企業の数*3	2社 (Medtronic、Steris)	2社 (Mindray、MicroPort)	0社 (過去にも世界100位に ランクイン歴なし)	0社 (過去にも世界100位に ランクイン歴なし)

出所 :

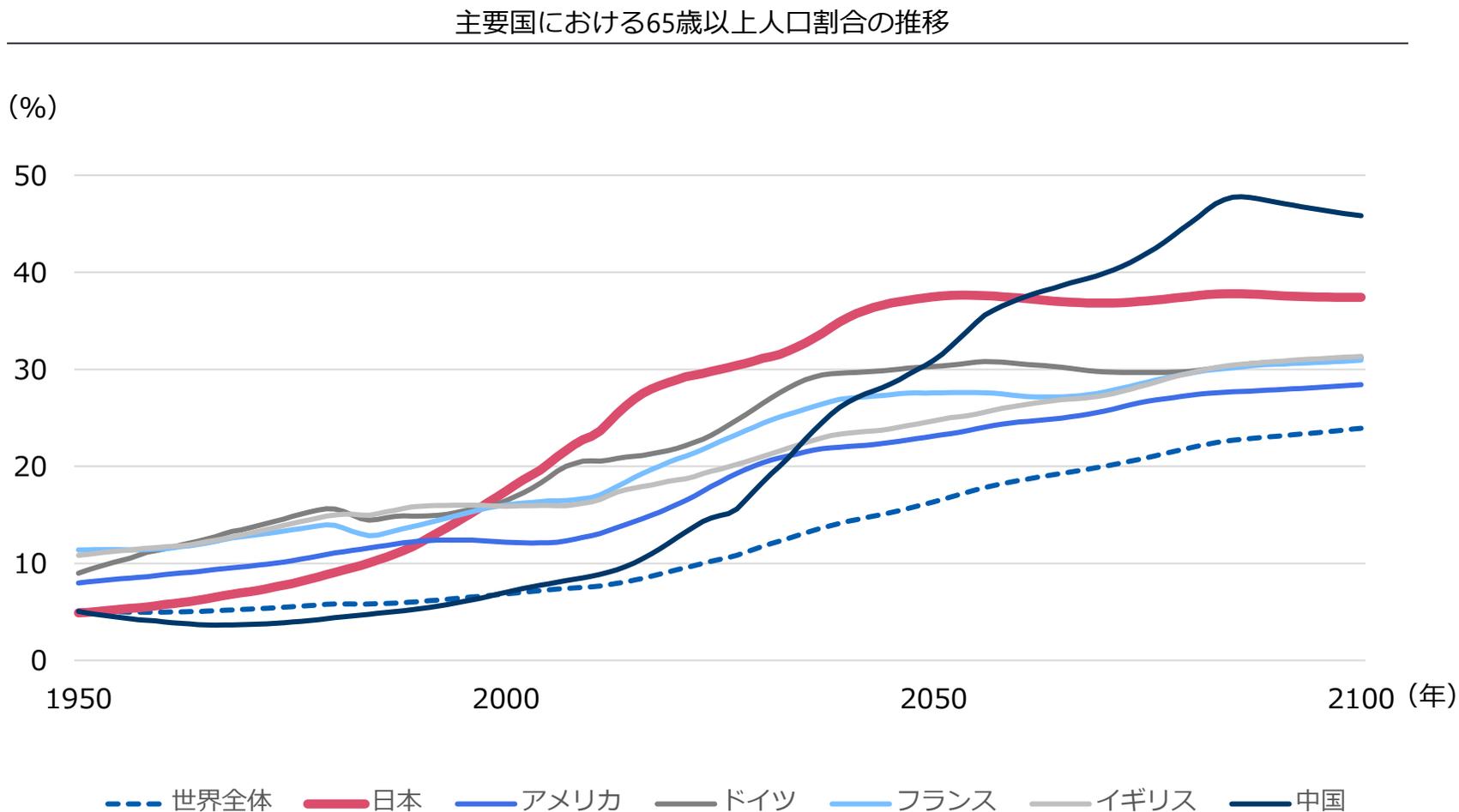
*1: The World Bank 「World development indicators」 (<https://databank.worldbank.org/reports.aspx?source=2&country=WLD> 2025年6月10日にアクセス)

*2: Fitch solutionsの発刊する各国のMedical device Report

*3: The 2024 Medtech Big 100: The world's largest medical device companies (Medical Design & Outsourcing, 2024)

参考：世界の高齢化の進展

我が国は世界に先駆けて高齢化が進んでおり、他先進諸国が2050年以降に65歳以上人口割合が30%以上となる一方で、日本は2025年時点ですでに約30%を記録している

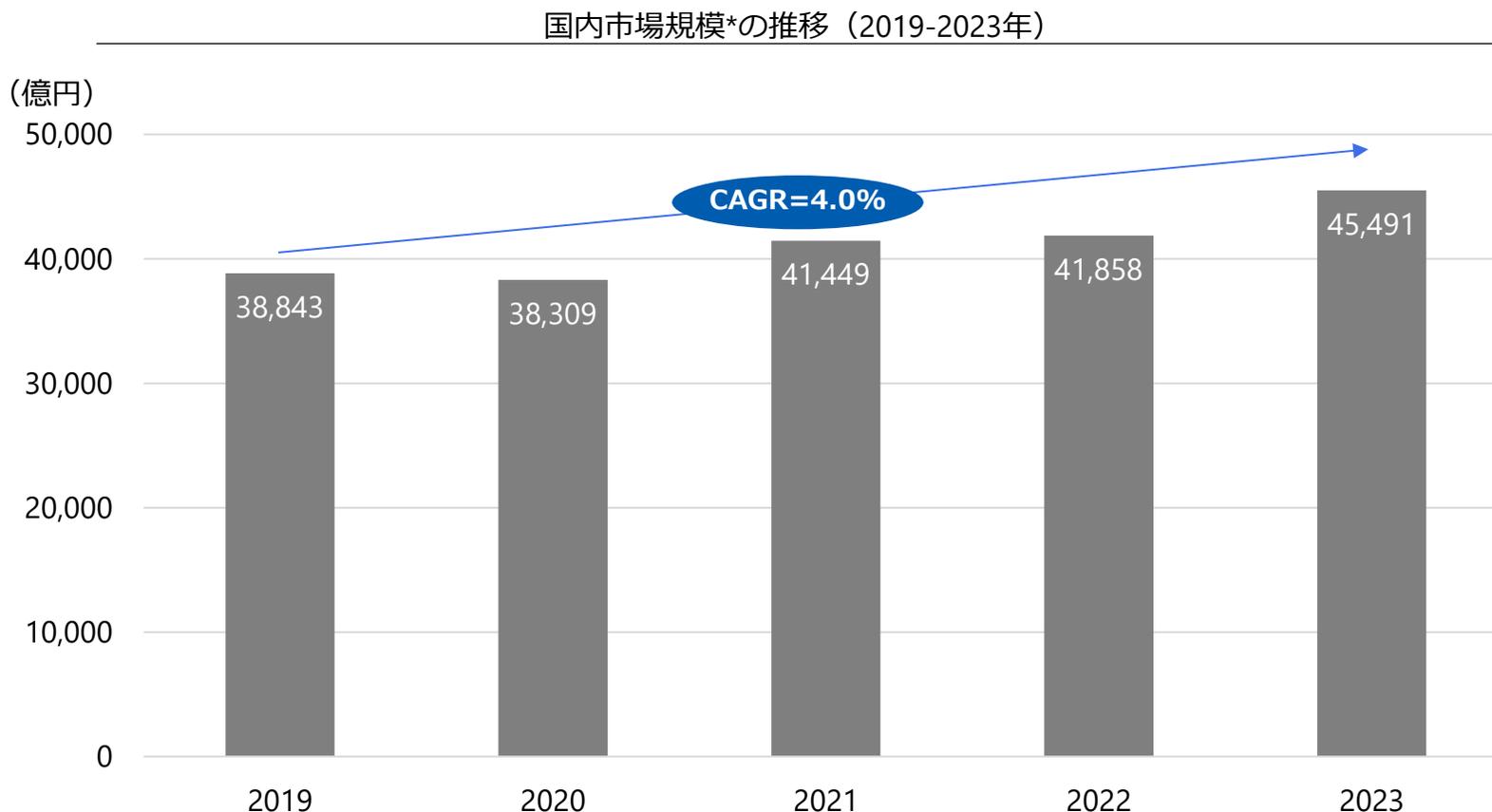


日本の医療機器の市場概況



国内市場規模の推移

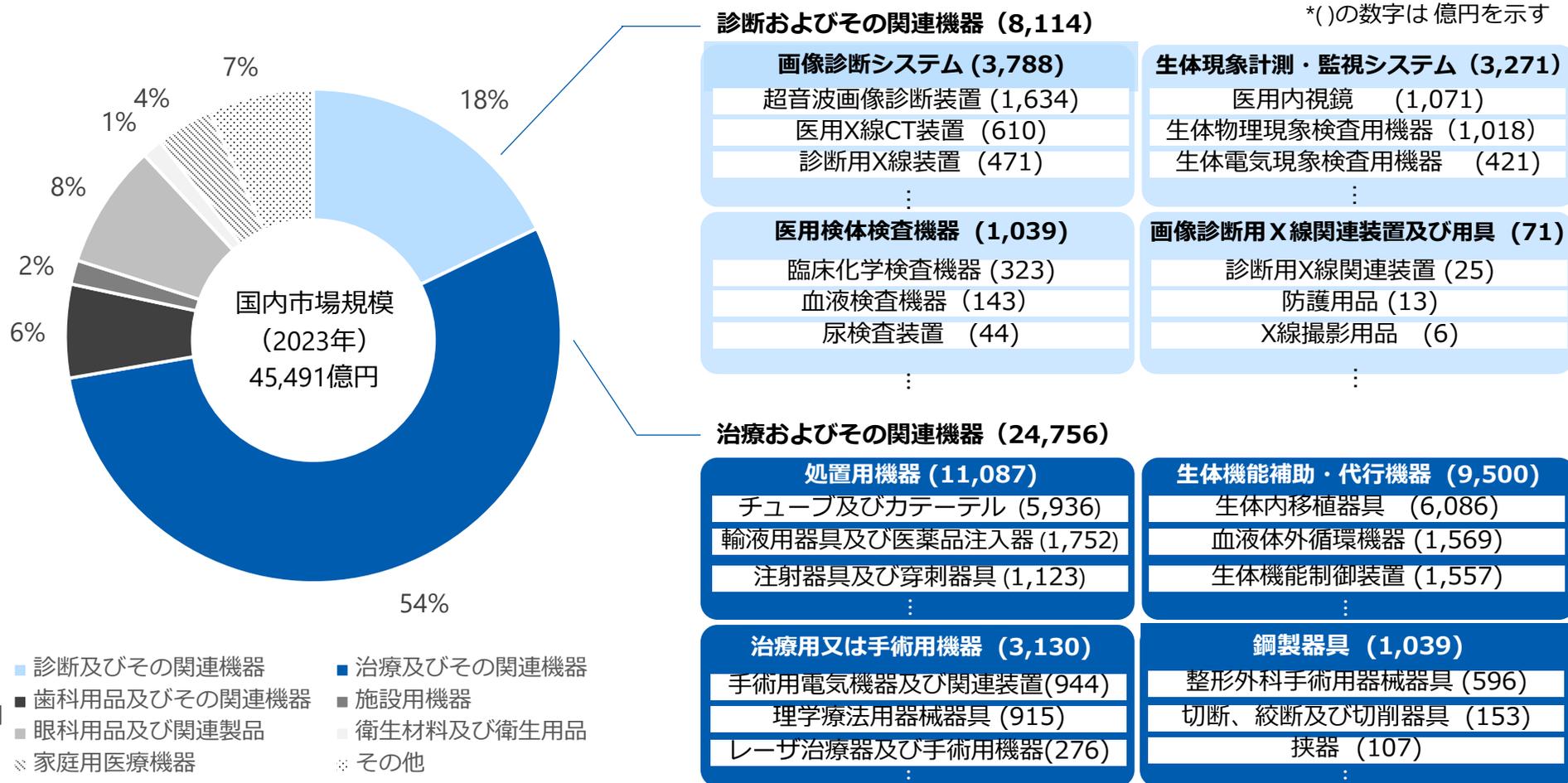
国内の総出荷高に基づく国内市場規模は、年平均成長率（CAGR）4.0%で2019年より成長している



*薬事工業生産動態統計調査における国内出荷高に基づく市場規模

製品区分別の国内市場規模（2023年）

国内出荷高の半分以上は治療機器であり、次いで約20%で診断およびその関連機器が続く形である



* : Fitch Solutionsによるデータでは貿易コードに基づく市場規模算出がなされている一方で、本データは医療機器の一般的名称に紐づく薬事工業生産動態統計調査のデータに基づき算出されていることから、データ間の結果に差が生じている

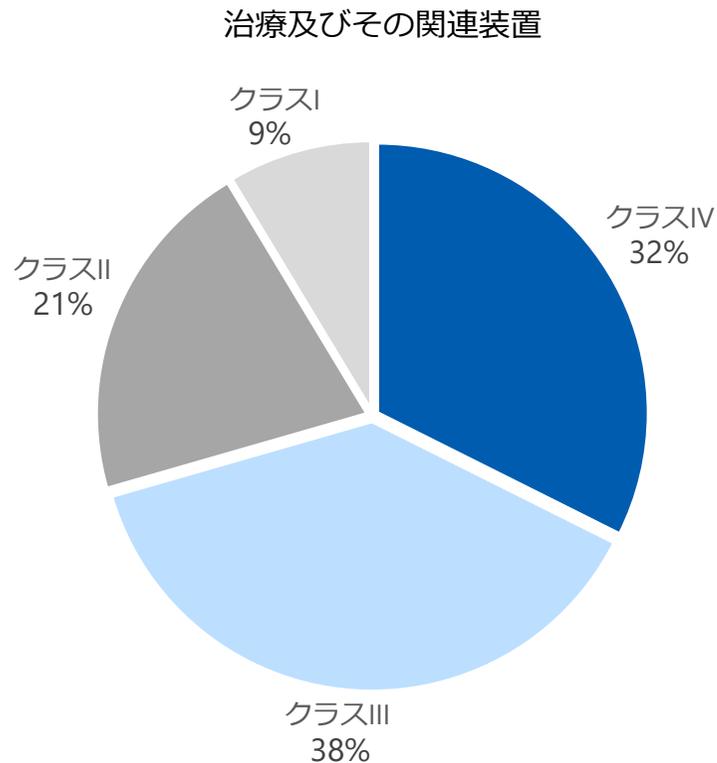
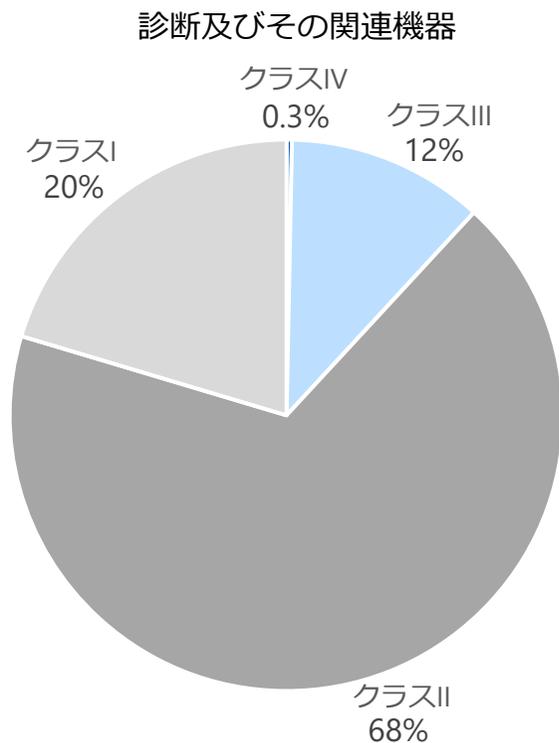
出所 : 医機連「医療機器の国内市場」

(https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_child/%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8%E3%81%AE%E5%9B%BD%E5%86%85%E5%B8%82%E5%A0%B4%E6%A6%82%E8%A6%B3, 2025年5月27日アクセス) より引用

治療機器・診断機器におけるクラス別の国内市場

国内出荷高において診断関連機器ではクラスIIが大部分を占め、治療関連機器ではクラスIVまたはIIIが大部分を占める

「診断及びその関連機器」及び「治療及びその関連装置」のクラス別市場規模比率（2023）



*：医機連「医療機器の国内市場」は薬事工業生産動態統計調査の公開データに基づいて算出されている一方、本データは同統計調査の特別集計データに基づき集計しているため、分類上の差異に起因する数字の差分が生じている

(参照) 一般医療機器 クラスの定義及び製品例

← 小 ————— 生体へのリスク ————— 大 →

一般医療機器
クラス I

一般医療機器
クラス II

一般医療機器
クラス III

一般医療機器
クラス IV

定義

不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの

不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの

不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの

不具合が生じた場合、患者への侵襲性が高く、生命の危険に直結する恐れがあるもの

一般的名称例

治療

- ギプス包帯
- 熱傷被覆・保護剤

- 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット
- 真空密封型採血管

- 人工股関節大腿骨コンポーネント
- 血液透析濾過器

- 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル
- 吸収性脊椎内固定器具

診断

- 血球計数装置
- 打診器

- 全身用X線CT診断装置
- 超電導磁石式全身用MR装置

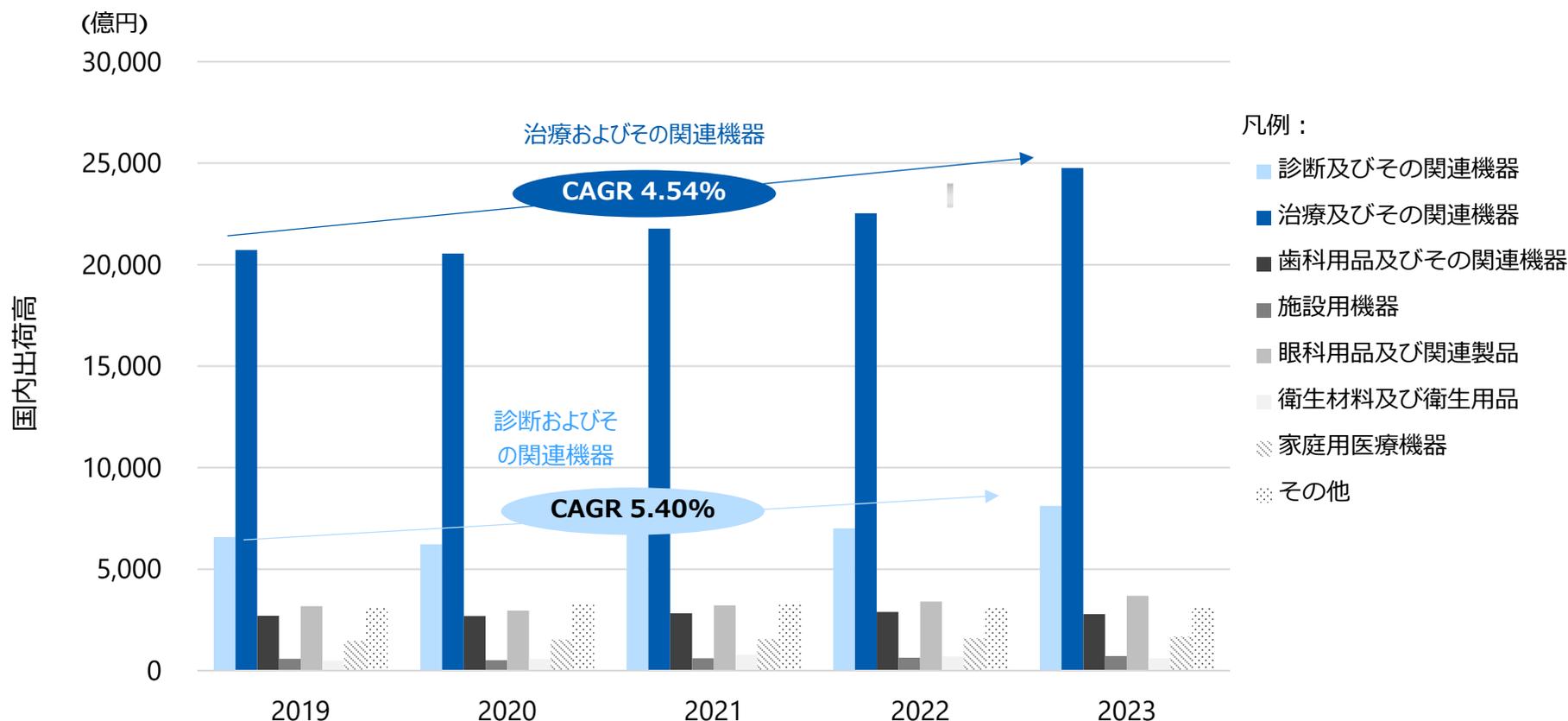
- 麻酔深度モニタ
- 自己検査用グルコース測定器

- 中心循環系血管内超音波カテーテル

製品区分別の国内市場の推移

治療およびその関連機器の国内出荷高のCAGR（2019-2023）は4.54%で、診断およびその関連機器はCAGRが5.40%となっている

製品区分別の国内市場の推移（2019-2023年）

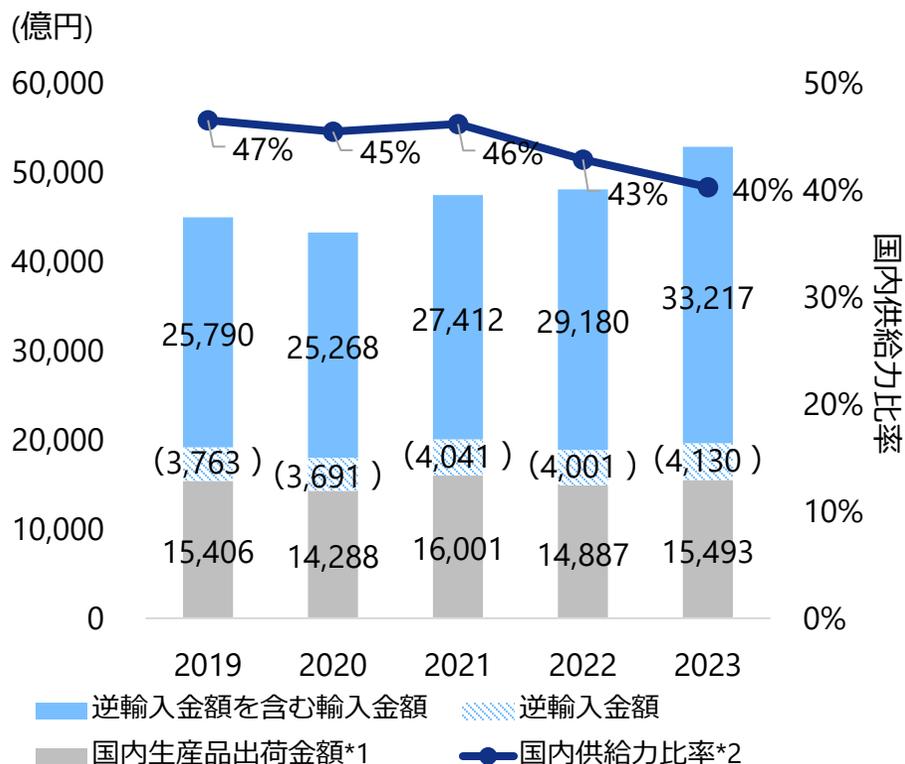


出所：医機連「医療機器の国内市場」

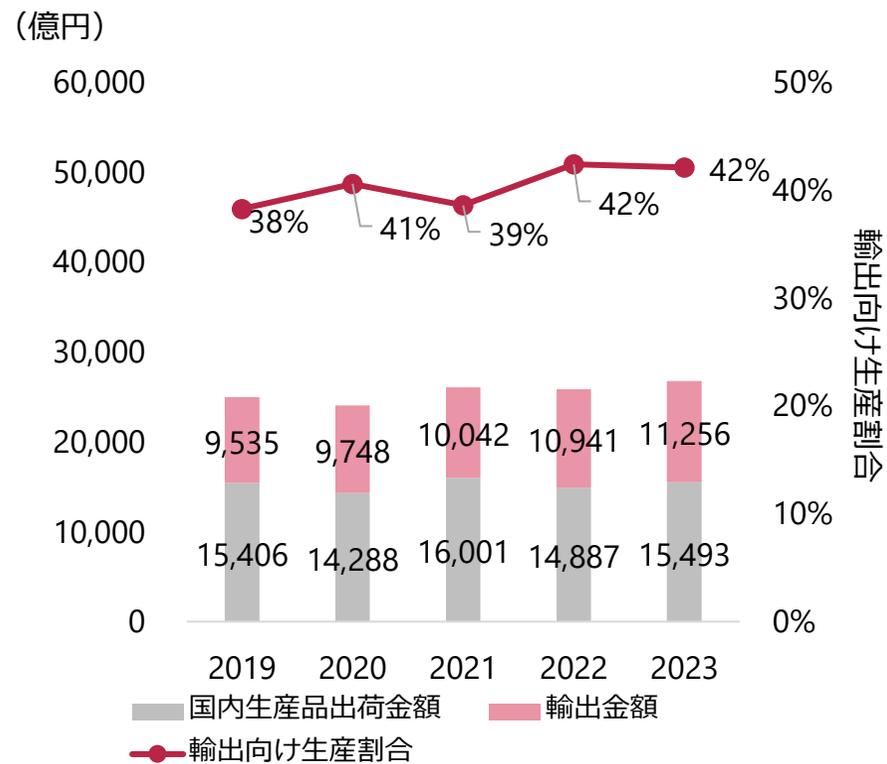
日本市場での生産に対する輸入・輸出の関係

国内での生産金額と国外からの逆輸入金額に対して輸入金額の伸びが大きい。加えて、輸出向け生産割合が40%程度で推移している

生産と輸入の関係



生産と輸出の関係



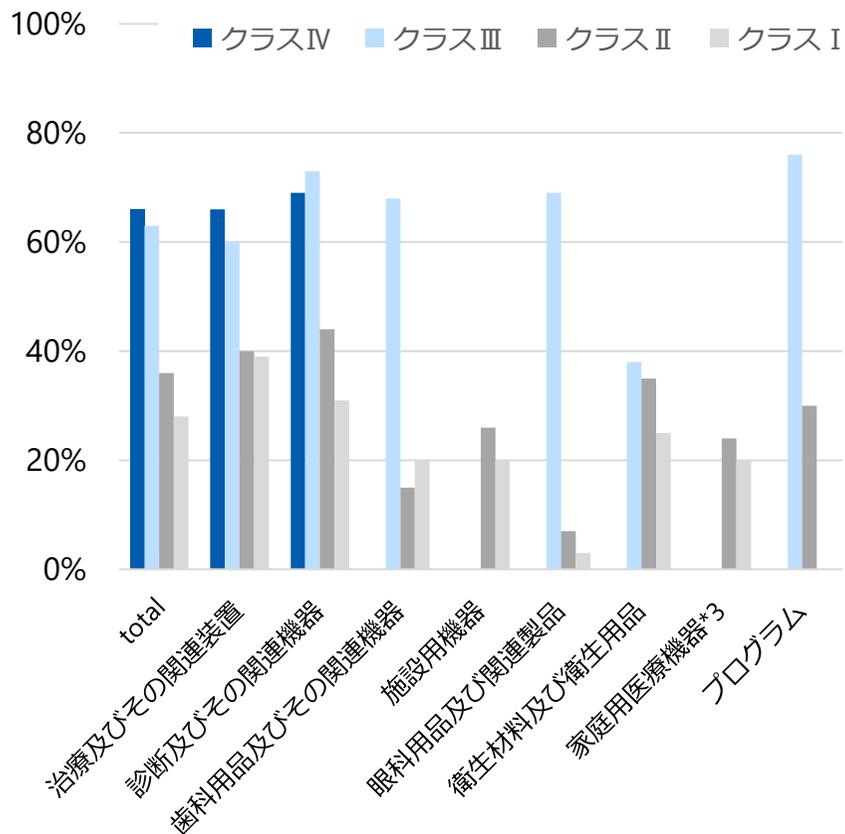
*1 医機連MDPRO「薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析」にて用いられた指標を使用、国内生産品出荷金額 = 生産金額 - 輸出金額

*2 医機連MDPRO「薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析」にて用いられた指標を使用、国内供給力比率 = (国内生産品出荷金額 + 逆輸入金額) / (国内生産品出荷金額 + 輸入金額)

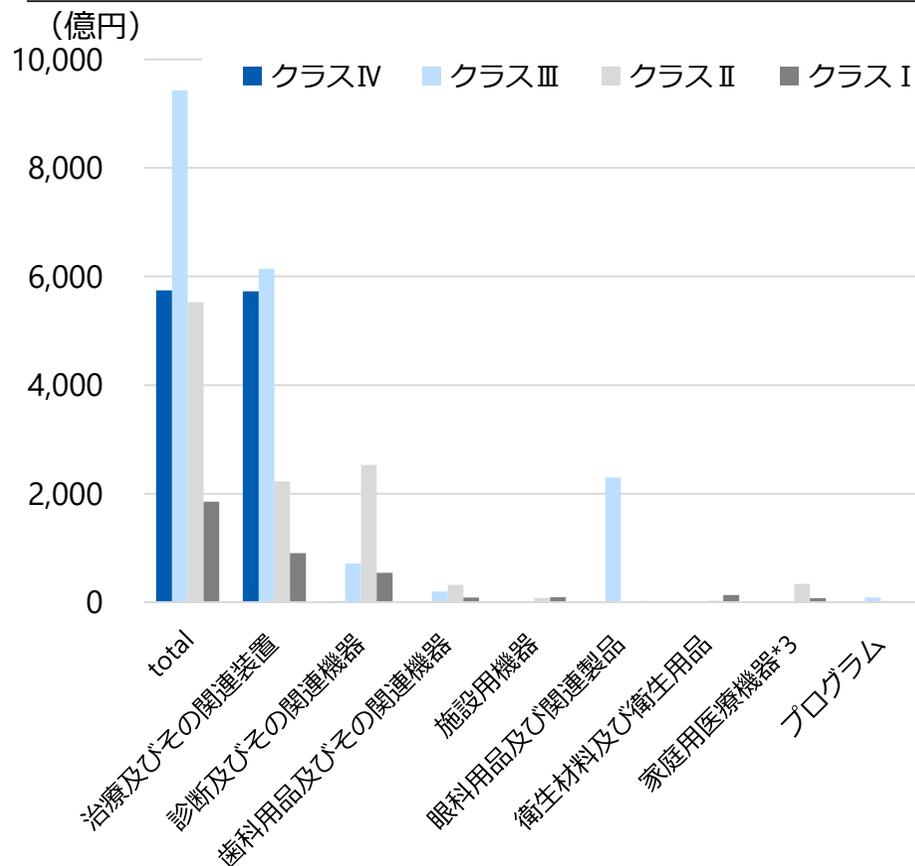
国内市場に対して外資系企業の占める割合及び額（2023年）

治療機器・診断機器の双方において、クラスIII及びIVの外資系企業の出荷高の占める割合が高い

国内市場に対して外資系企業の占める割合*1（2023）



国内市場に対する外資系企業による出荷高*2（2023）



*1 薬事工業生産動態統計調査において外資系企業として区分される企業の出荷高 ÷ 国内市場（国内出荷高ベース）にて算出

*2 薬事工業生産動態統計調査において外資系企業として区分される企業の出荷高にて算出

*3 家庭用医療機器のクラスIIIについては、特定の一般的名称のみが該当することから、本スライドの対象外とする

国内市場に対する国内製造の占める割合（2023年）

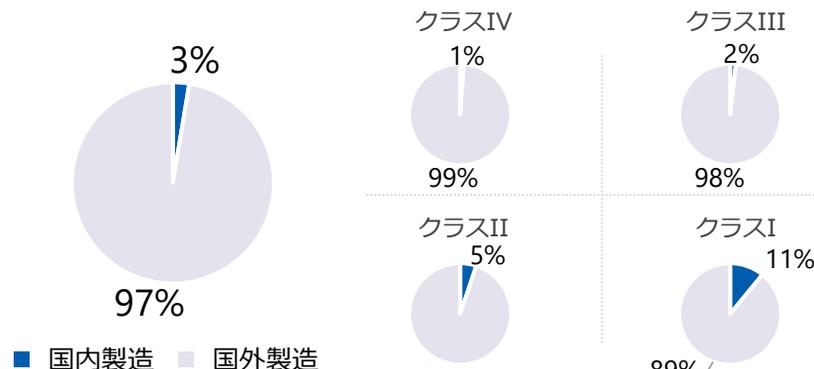
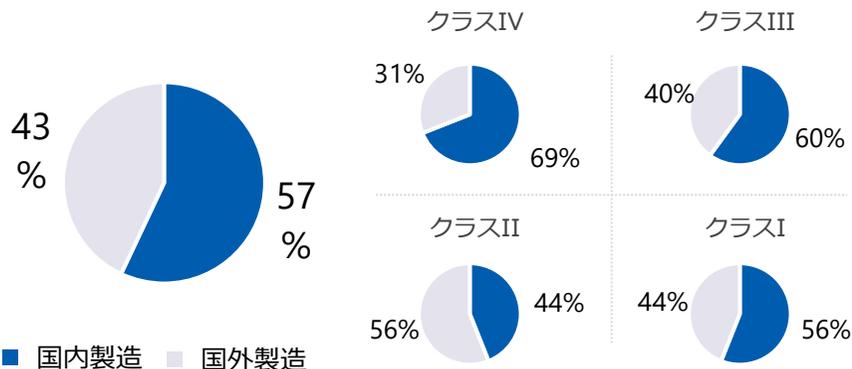
国内市場に対して内資系企業は国内製造の占める割合が高く、外資系企業は国内製造の占める割合が低い

治療機器・診断機器別でのクラス別の国内市場に対する国内製造の占める割合（2023）

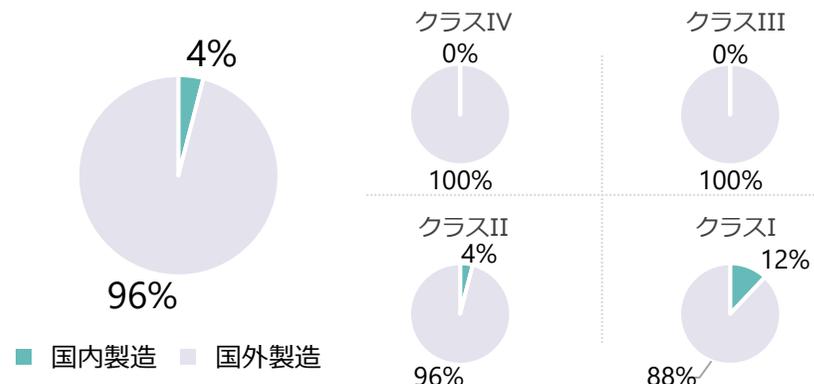
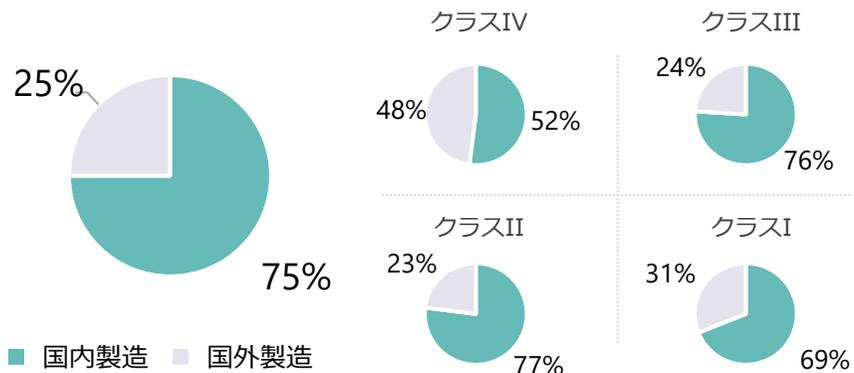
治療

内資系企業*1

外資系企業*2



診断



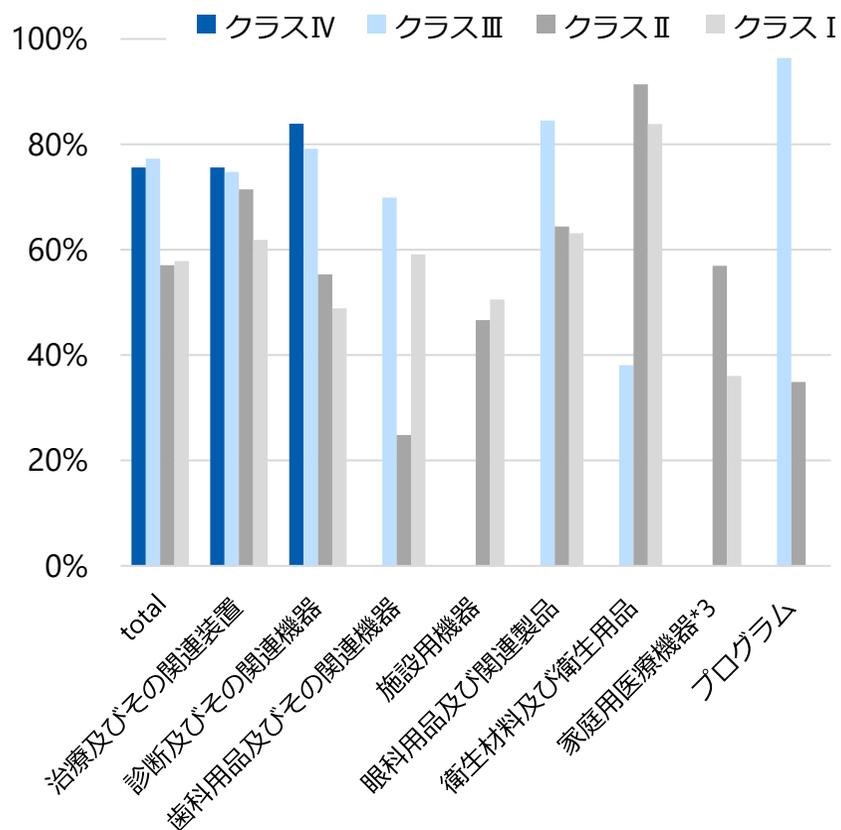
*1 薬事工業生産動態統計調査において内資系企業として区分される企業による国内出荷高のうち「製品の主たる組立てその他の主たる製造工程（設計、滅菌及び保管を除く）」を実施する製造業者の製造業者登録番号が医療機器製造業登録番号であり、国内の製造業者であるもの ÷ 薬事工業生産動態統計調査において内資系企業として区分される企業による国内出荷高 にて算出

*2 薬事工業生産動態統計調査において外資系企業として区分される企業による国内出荷高のうち「製品の主たる組立てその他の主たる製造工程（設計、滅菌及び保管を除く）」を実施する製造業者の製造業者登録番号が医療機器外国製造業者登録番号であり、国外の製造業者であるもの ÷ 薬事工業生産動態統計調査において外資系企業として区分される企業による国内出荷高 にて算出

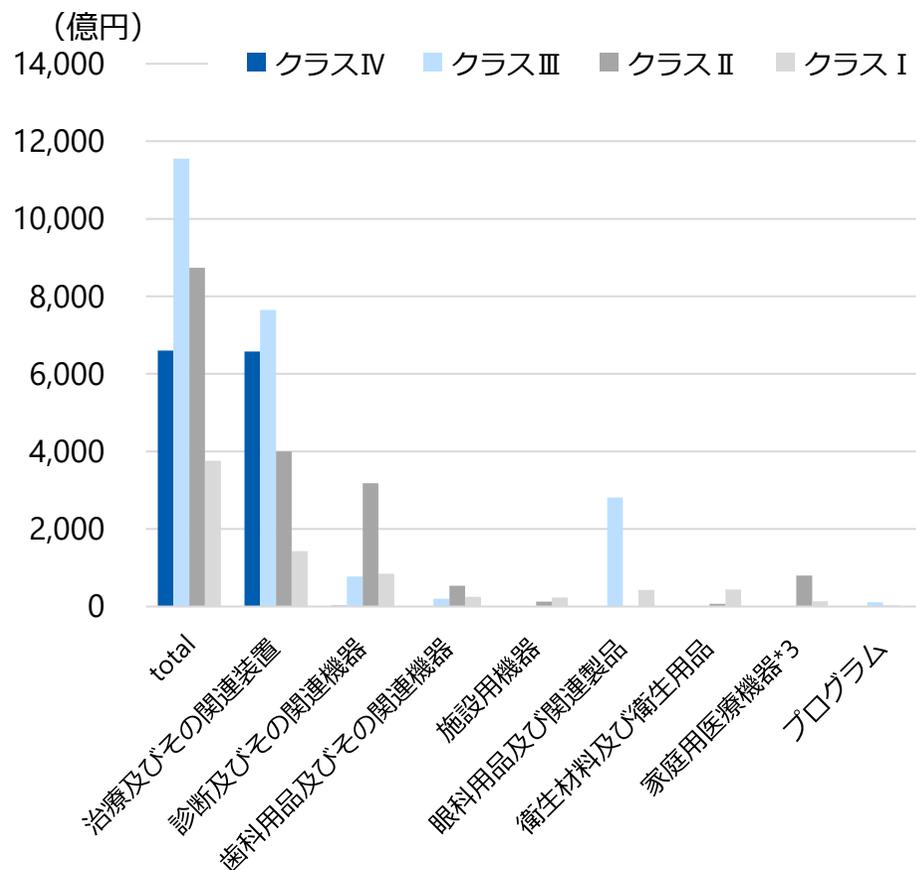
国内市場に対して輸入の占める割合及び額（2023年）

国内市場において輸入が占める割合はクラス・製品区分を問わず50%を超える場合が多く、特に治療機器・診断機器の双方のクラスⅣ・Ⅲにおいて輸入の占める割合は70-80%程度である

国内市場に対して輸入の占める割合*1（2023）



国内市場に対する輸入額*2（2023）



*1 外資系企業・内資系企業の双方の国外製造（主たる組立てを行う工場が国外）における国内出荷高 ÷ 国内市場（国内出荷高ベース）にて算出

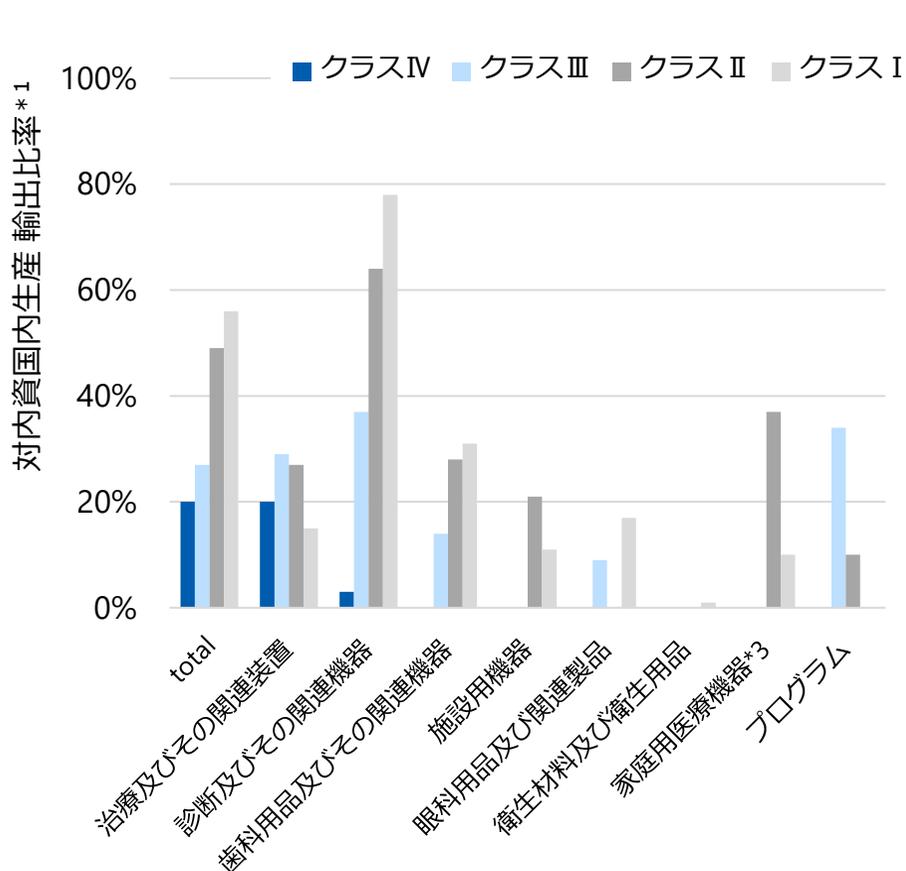
*2 外資系企業・内資系企業の双方の国外製造（主たる組立てを行う工場が国外）における国内出荷高にて算出

*3 家庭用医療機器のクラスⅢについては、特定の一般的名称のみが該当することから、本スライドの対象外とする

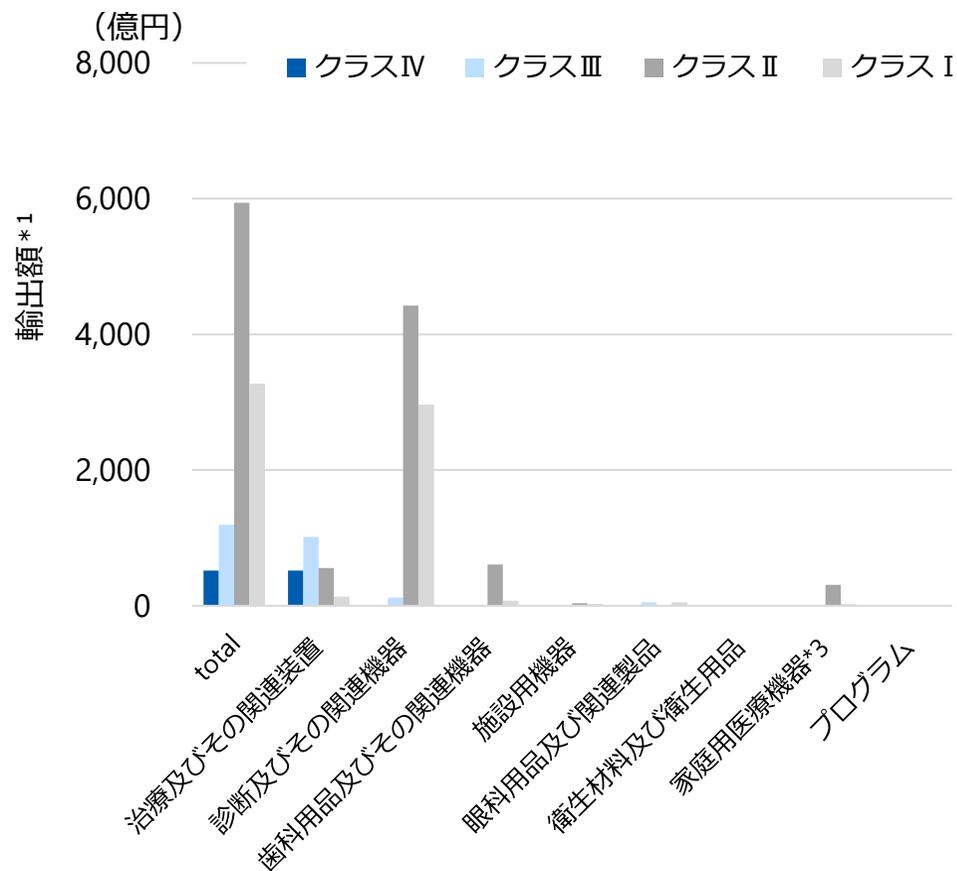
内資系企業における輸出の割合及び額（2023年）

内資系企業による総出荷のうちの輸出割合を見ると、全体ではクラスが低いほどその割合が高く、特に診断機器のクラスII、Iが輸出の大部分を占めていることがわかる

内資系企業における輸出割合*1（2023）



内資系企業における輸出額*2（2023）



*1 薬事工業生産動態統計調査において内資系企業と区分される企業による国内製造（主たる組立てを行う工場が国内）における国外出荷高 ÷ 内資系企業と区分される企業による国内製造（主たる組立てを行う工場が国内）における国内出荷高及び国外出荷高にて算出

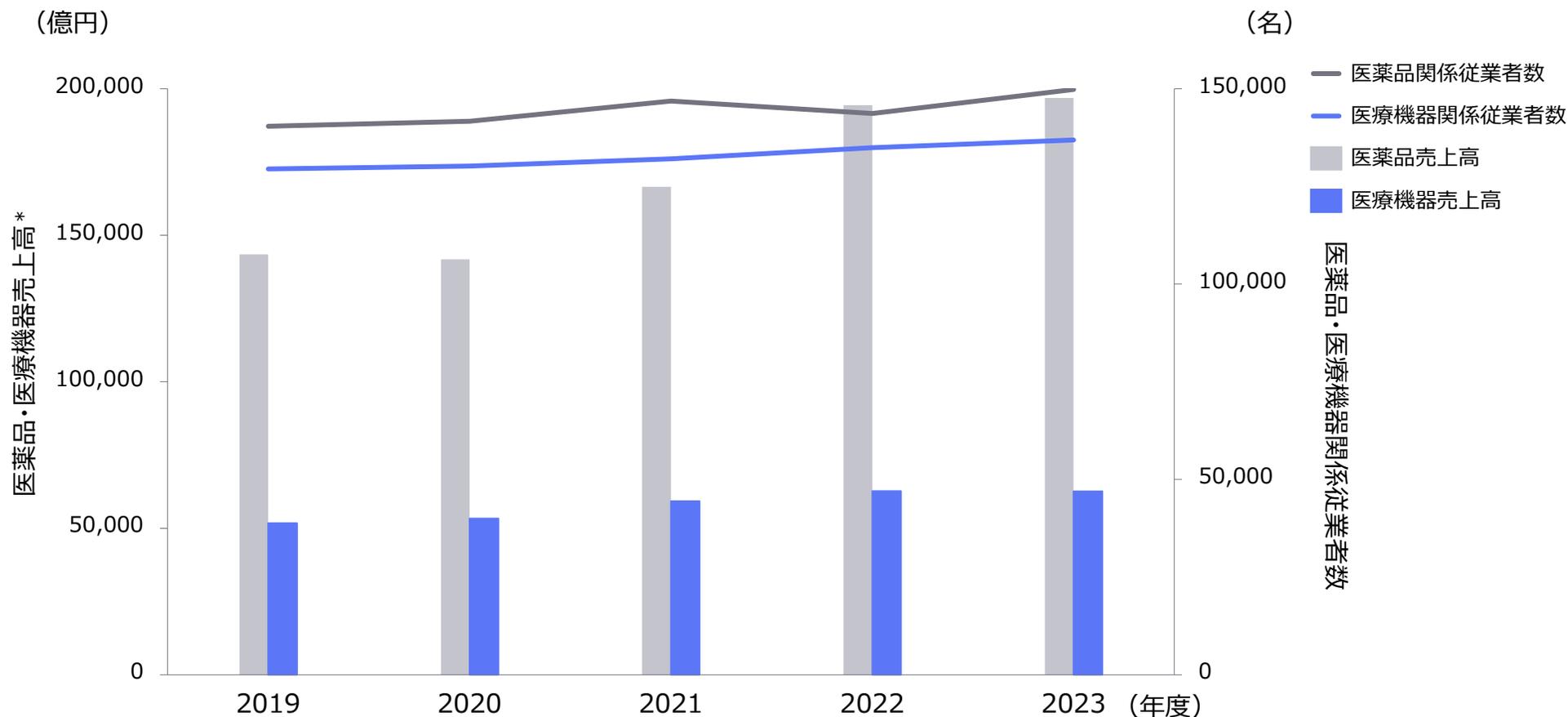
*2 薬事工業生産動態統計調査において内資系企業と区分される企業による国内製造（主たる組立てを行う工場が国内）における国外出荷高

*3 家庭用医療機器のクラスIIIについては、特定の一般的名称のみが該当することから、本スライドの対象外とする

国内の医薬品・医療機器産業売上高と関係従業者数の推移

医療機器産業は医薬品産業と比べ売上高が相対的に小さい一方、従業者数は同程度の水準で推移している

医薬品・医療機器産業の売上高*と従業者数の推移



*医薬品売上高：国内の医薬品製造販売業者が自社製の最終製品、他社製の最終製品を自社名により販売した売上高の総計

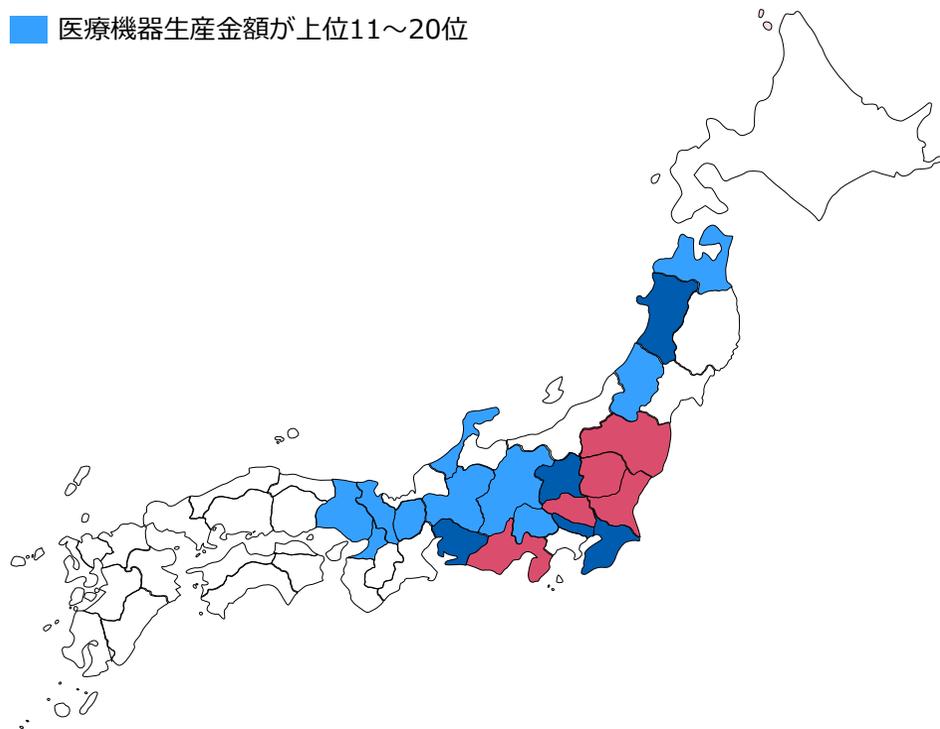
医療機器売上高：国内の医療機器製造販売業者が自社製の最終製品、他社製の最終製品を自社名（販売元となる）により販売業者、賃貸業者等に販売した売上高の総計

都道府県別 医療機器生産金額

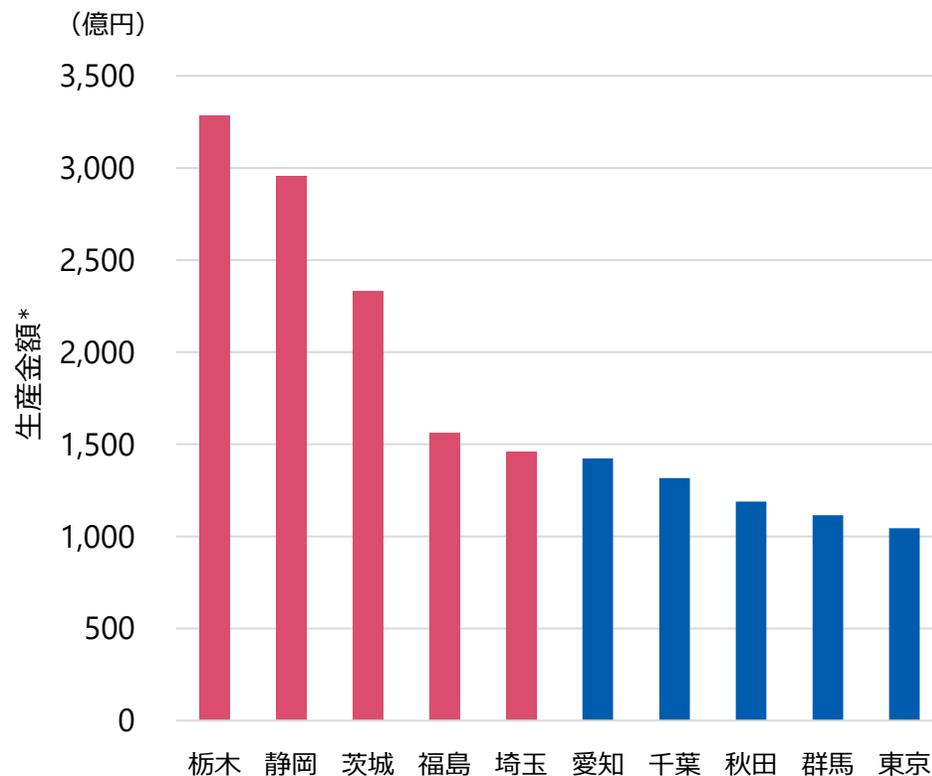
医療機器の生産金額ベースで見た時に、Top3の栃木・静岡・茨城は2,000億円を超えるが、それ以下は500-1,000億円程度であり、各地域に上記の都道府県がばらついていることがわかる

医療機器生産金額*の上位20都道府県の分布（2024年）

- 医療機器生産金額が上位5位以内
- 医療機器生産金額が上位6～10位
- 医療機器生産金額が上位11～20位



医療機器生産金額*の上位10都道府県における生産金額（2024年）



* 生産数量（調査月に出荷可〔輸出は輸出可〕と判定された最終製品数量）×販売単価（製造販売業者が卸売業者等へ販売する単価〔消費税込、国内運賃・積込料・保険料等を含む〕）の総計

世界における日本の医療機器産業の位置づけ

ひと、暮らし、みらいのために

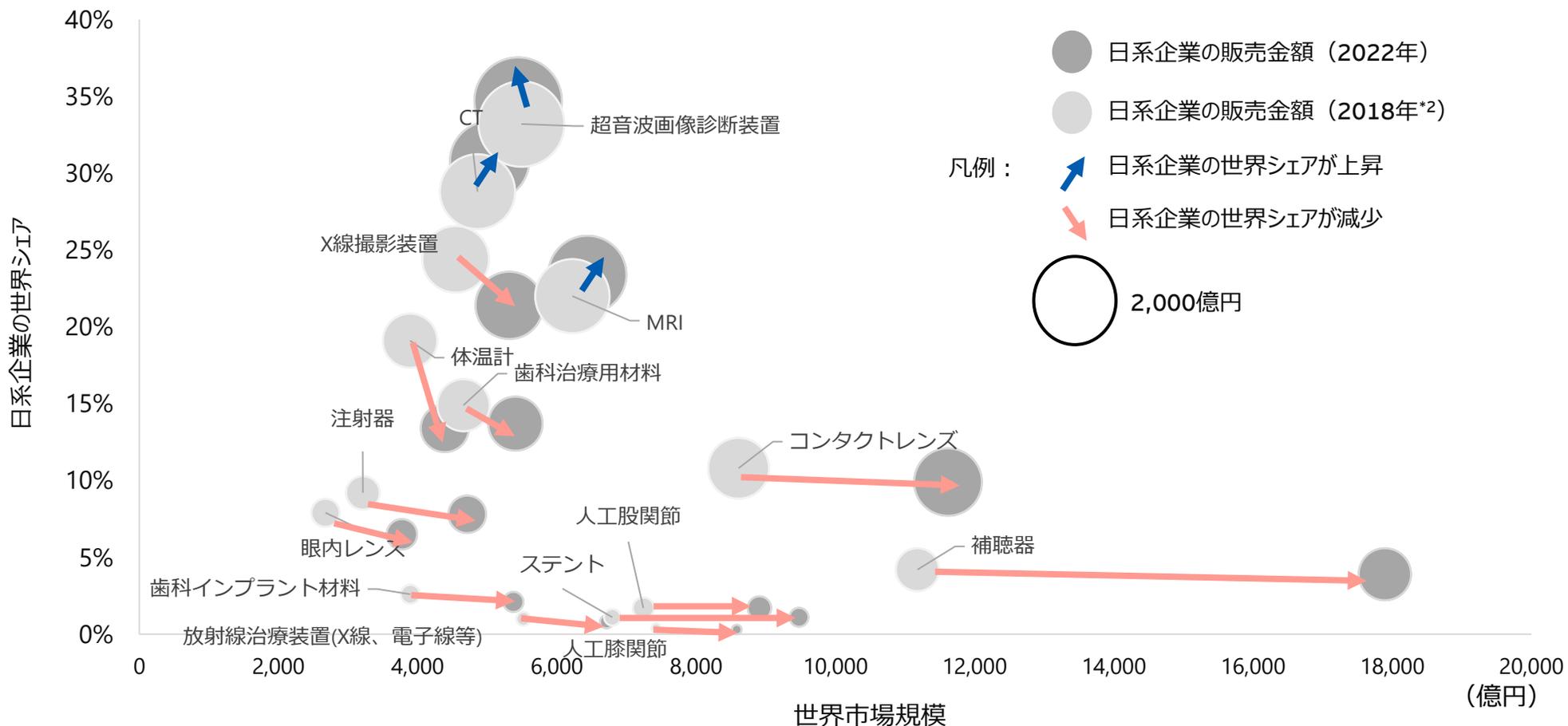


厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

製品群別での日系企業のシェアの変化

製品群別で世界の中での日系企業のシェア、多くの製品群で低下傾向

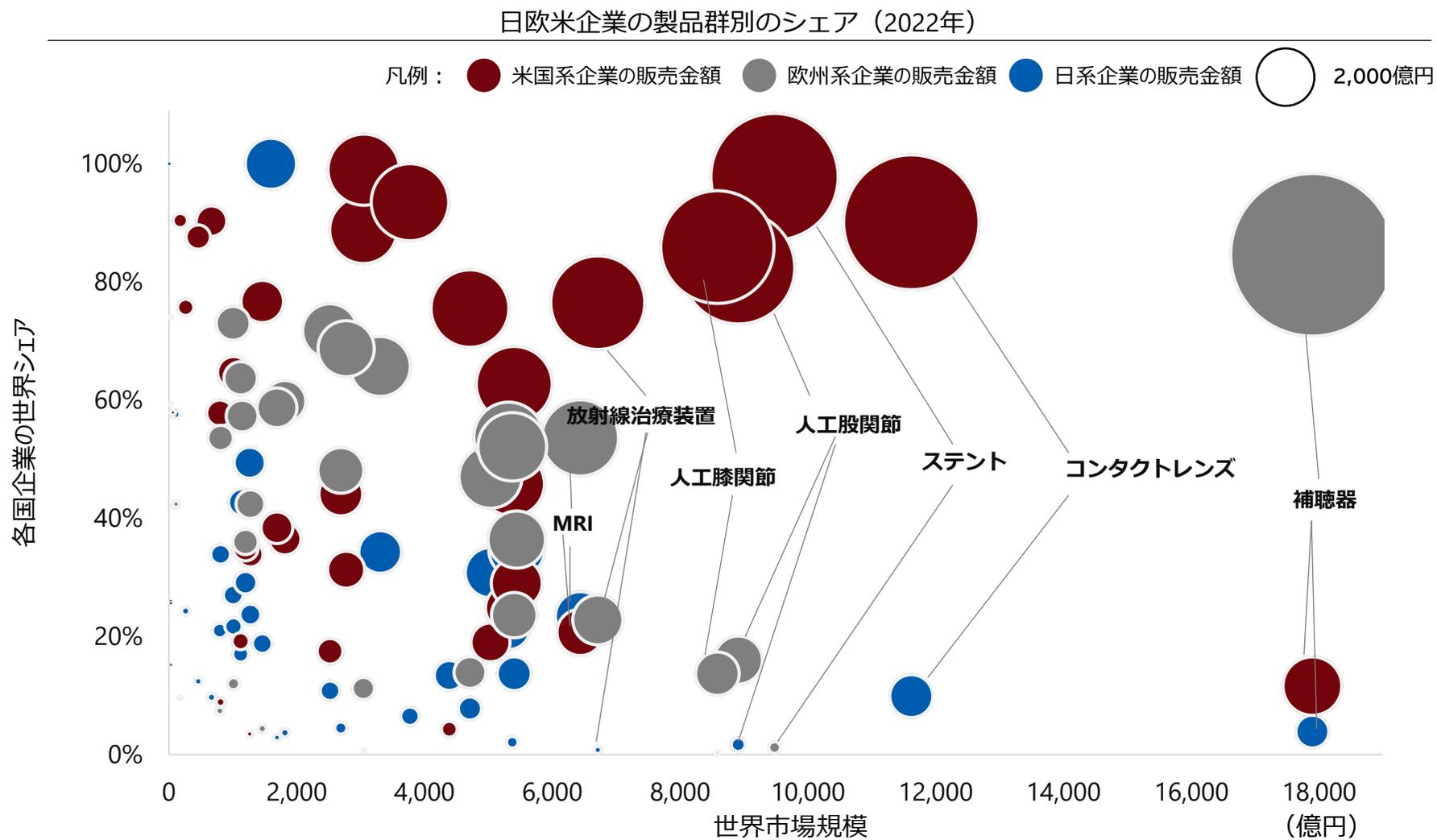
製品群別*1日系企業のシェアの変化（2018-2022年）



*1: 販売金額の大きい15製品群を対象とする *2: 2018年の世界市場規模が存在しない製品群の場合、最も古い年のデータを対象とする

日欧米企業の製品群別のシェア

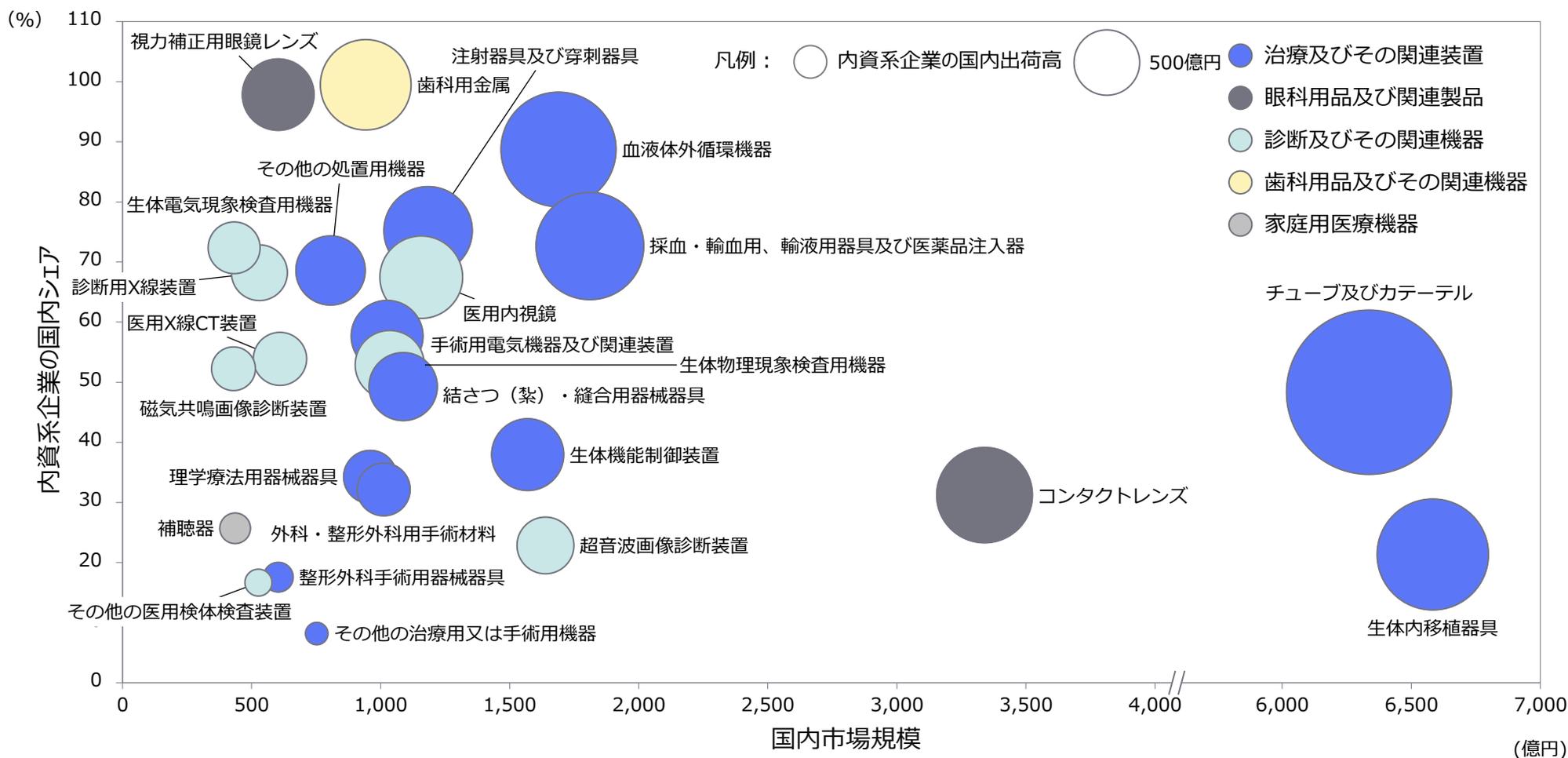
欧米との比較で世界市場規模が大きい製品群においては、日本企業がシェアを取れていない



国内市場における内資系企業のシェア

出荷高 上位1~25位の中分類における内資系企業の国内市場シェアを見ると、国内市場であっても50%以上のシェアを有する中分類は13個と半分程度である

内資系企業の中分類*1別（上位1~25位）の国内市場*2シェア（2023年）



*1 中分類とは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構により公表されている一般の名称等一覧において一般の名称に紐づく92の分類である

*2 薬事工業生産動態統計調査における国内出荷高に基づく市場規模

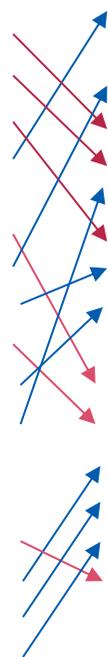
グローバルにおける医療機器企業の売上Top20社

2018年と2024年のグローバルにおける医療機器企業Top20を見ると、Top20全体で見れば総売上は上昇しており、個社で見れば米国企業の数が増え、依然としてTop20の多くを米国の企業が占めている

グローバルにおける医療機器企業の売上Top20社（2018, 2024）

2018	企業名	売上	本社所在国
1	Medtronic	\$30.0B	
2	Johnson & Johnson	\$26.6B	
3	Fresenius (medical care segment)	\$20.1B	
4	Royal Philips	\$20.1B	
5	GE Healthcare (General Electric)	\$19.1B	
6	Cardinal Health (medical segment)	\$16.0B	
7	Siemens Healthineers	\$15.6B	
8	Danaher	\$14.4B	
9	Henry Schein	\$12.5B	
10	Stryker	\$12.4B	
11	Baxter	\$10.6B	
12	Owens & Minor	\$9.3B	
13	Boston Scientific	\$9.0B	
14	Abbott	\$8.9B	
15	Essilor	\$8.5B	
16	Becton, Dickinson (medical segment)	\$8.1B	
17	Zimmer Biomet	\$7.8B	
18	B. Braun Melsungen	\$7.7B	
19	Novartis (Alcon segment)	\$6.0B	
20	3M Co. (healthcare segment)	\$5.8B	
Top20の企業の総売上		\$268.4B	

2024	企業名	売上	本社所在国
1	Medtronic	\$32.4B	
2	Johnson & Johnson	\$30.4B	
3	Siemens Healthineers	\$23.4B	
4	Medline Industries	\$23.2B	
5	Stryker	\$20.5B	
6	Royal Philips	\$19.6B	
7	GE HealthCare	\$19.6B	
8	Abbott (medical device segment)	\$16.9B	
9	Cardinal Health (medical segment)	\$15.0B	
10	Baxter	\$14.8B	
11	Boston Scientific	\$14.2B	
12	BD	\$14.2B	
13	Henry Schein	\$12.3B	
14	Owens & Minor	\$10.3B	
15	B. Braun Melsungen	\$9.5B	
16	Alcon	\$9.4B	
17	Solventum (ex-3M Health Care)	\$8.2B	
18	Zimmer Biomet	\$7.4B	
19	Intuitive Surgical	\$7.1B	
20	Fujifilm Holdings (healthcare only)*	\$6.9B	
Top20の企業の総売上		\$315.4B	



凡例： ■ 対2018年比で上位に変動 ■ 対2018年比で下位に変動

* 富士フイルムに関してはヘルスケアセグメント全体の売上高を示しており、医療機器以外の事業が含まれる可能性がある

出所： Medical Design & Outsourcing, The 2024 Medtech Big 100, September 2024 Edition, (<https://www.medicaldesignandoutsourcing.com/september-2024-medtech-big-100-largest-medical-device-companies/>, 2025年5月26日アクセス) 及び Medical Design & Outsourcing, September 2018 issue: 2018 BIG 100 – Medtech’s 100 Largest Players, ([September 2018 issue: 2018 BIG 100 - Medtech’s 100 Largest Players - Medical Design and Outsourcing](#), 2025年5月26日アクセス) より引用

グローバルにおける売上Top100以内の日系医療機器企業

日系企業で2024年にTop100にランクインした企業を見ると、多くの企業はCAGRがTop100の平均を下回っており、ランクインの企業14社のうち、9社が順位を下げている

売上グローバルTop100以内の日本企業における売上とランキング推移（2018~2024）

企業名	2018		2024	
	売上	ランキング	売上 (CAGR, 2018~)	ランキング (2018比)
1 Fujifilm Holdings (healthcare only)	\$4.0B	25	\$6.9B (9.8%)	20 (↑5)
2 Olympus (medical business)	\$5.5B	21	\$6.7B (3.3%)	21 (-)
3 Terumo	\$4.6B	23	\$6.6B (6.2%)	22 (↑1)
4 Canon Medical	-	-	\$3.9B (-)	32 (-)
5 Hoya (life care segment)	\$3.1B	27	\$3.8B (3.1%)	34 (↓7)
6 Nipro (medical segment)	\$2.7B	33	\$3.2B (3.2%)	38 (↓5)
7 Nihon Kohden	\$1.6B	48	\$1.6B (0.3%)	58 (↓10)
8 Omron Healthcare	\$1.1B	66	\$1.1B (1.6%)	68 (↓2)
9 Fukuda Denshi	\$1.2B	57	\$1.0B (-3.2%)	70 (↓13)
10 Konica Minolta (healthcare segment)	\$0.9B	69	\$1.0B (2.3%)	71 (↓2)
11 Nikkiso (medical segment)	\$0.5B	81	\$0.6B (3.5%)	83 (↓2)
12 Asahi Intecc (medical field segment)	\$0.4B	86	\$0.6B (5.8%)	84 (↑2)
13 Topcon (eye care business)	\$0.4B	84	\$0.5B (4.3%)	86 (↓2)
14 JMS Co.	\$0.5B	79	\$0.5B (-2.2%)	91 (↓12)

*Top100ランクイン企業の平均CAGR:3.60%

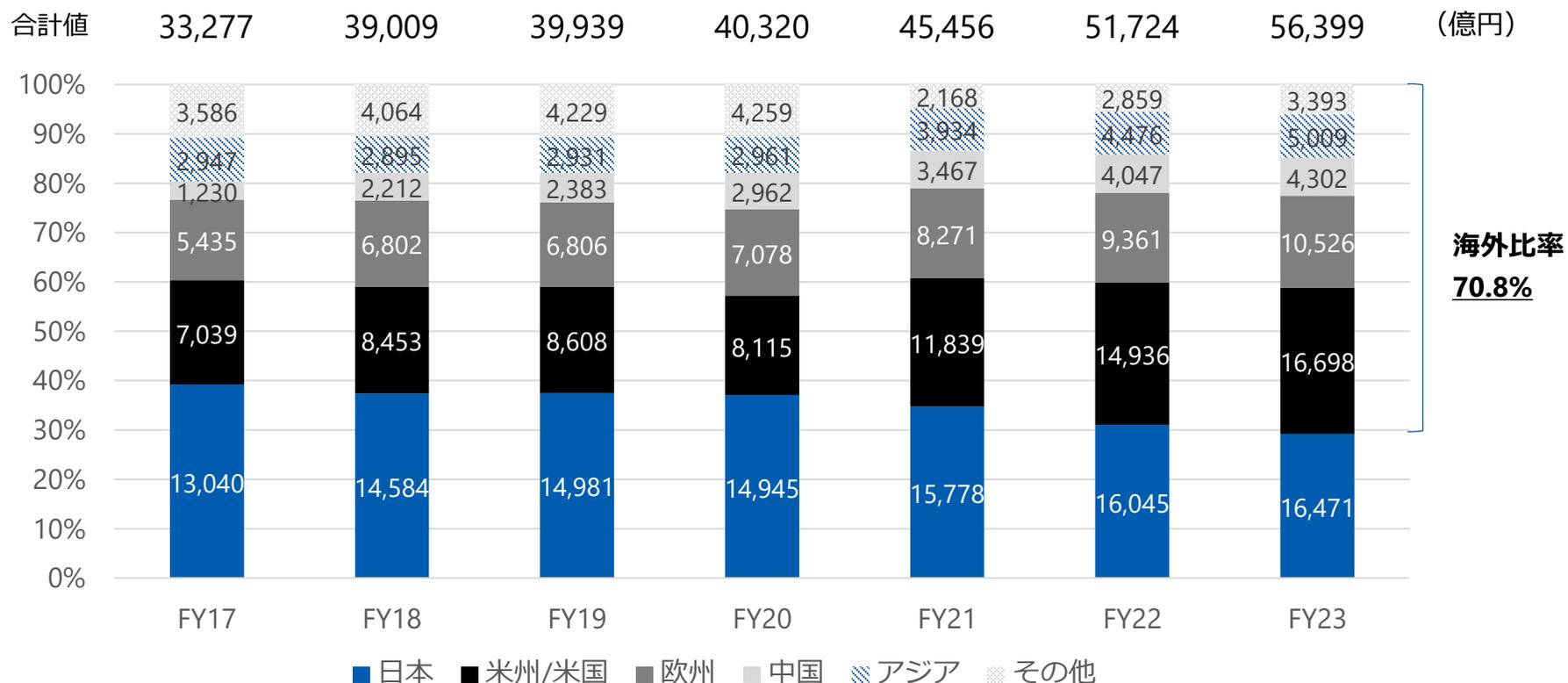
凡例：■ 対2018年比で上位に変動 ■ 対2018年比で下位に変動

出所：Medical Design & Outsourcing, The 2024 Medtech Big 100, September 2024 Edition, (<https://www.medicaldesignandoutsourcing.com/september-2024-medtech-big-100-largest-medical-device-companies/>, 2025年5月26日アクセス) 及びMedical Design & Outsourcing, September 2018 issue: 2018 BIG 100 – Medtech’s 100 Largest Players, ([September 2018 issue: 2018 BIG 100 - Medtech’s 100 Largest Players - Medical Design and Outsourcing](#), 2025年5月26日アクセス) より引用

地域別売上高比率の推移

医療機器に関係する主要な企業の売上高の海外比率は70%程度である

医療機器に関係する主要な企業*の地域別売上高の推移 (FY17~23)

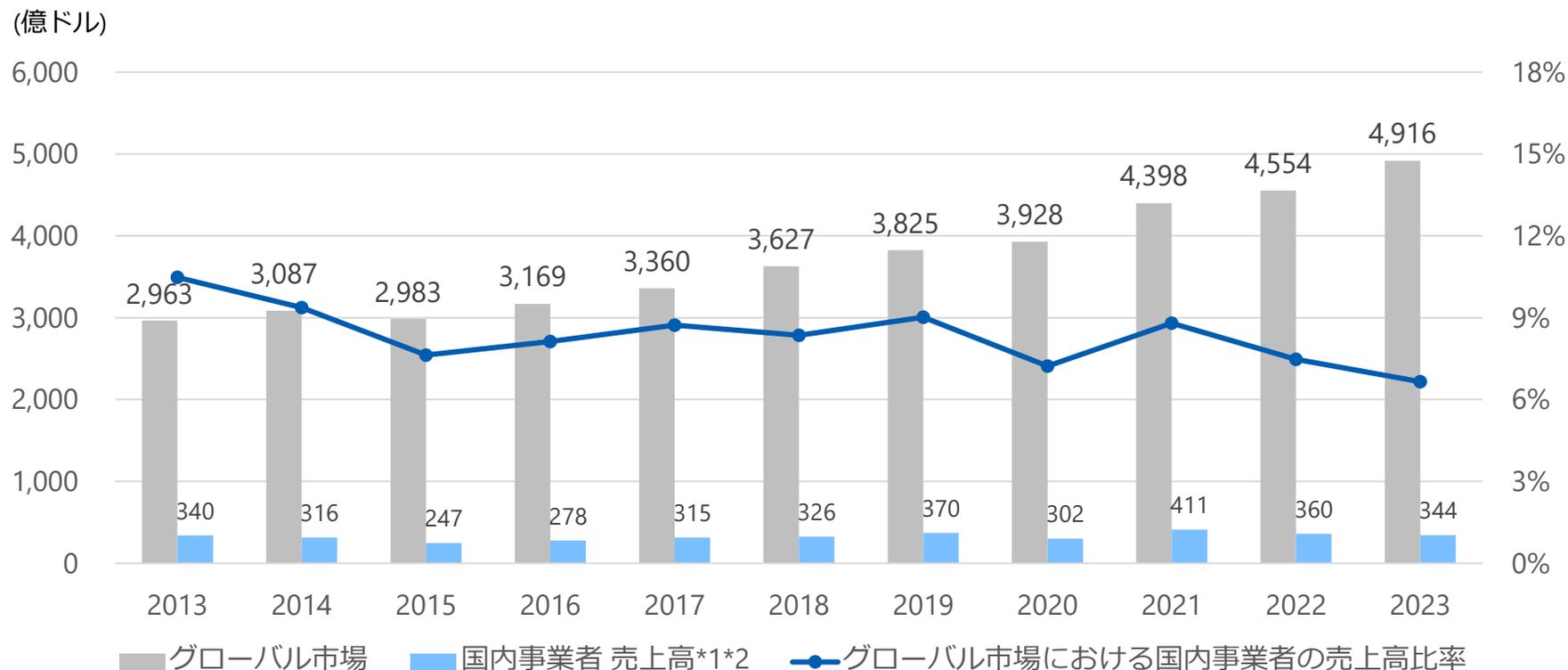


*対象は情報が確認できた企業（順不同）＞ オリンパス、テルモ、旭化成、シスメックス、HOYA、キヤノン、ニプロ、オムロン、ニコン、日本光電工業、朝日インテック、ナカニシ、島津製作所、メコン、日機装、堀場製作所、ジェイ・エム・エス、マニー、イー・アンド・デイ、松風、日本エム・ディ・エム、東レ、クリエイトメディック、シード、メディキット、プレシジョン・システム・サイエンス、テクノメディカの27社。また、FY17のみニコンとHOYAを除く25社分で集計。米州は、米州（一部、南米を含むものもあり）、北米を含む。

グローバル市場における国内事業者の獲得市場の割合

ドルベースでは国内事業者の売上高は横ばいである一方、グローバル市場は成長していることから、グローバル市場を占める国内事業者売上高の割合は低下傾向にある

グローバル市場に占める国内事業者売上高の推移



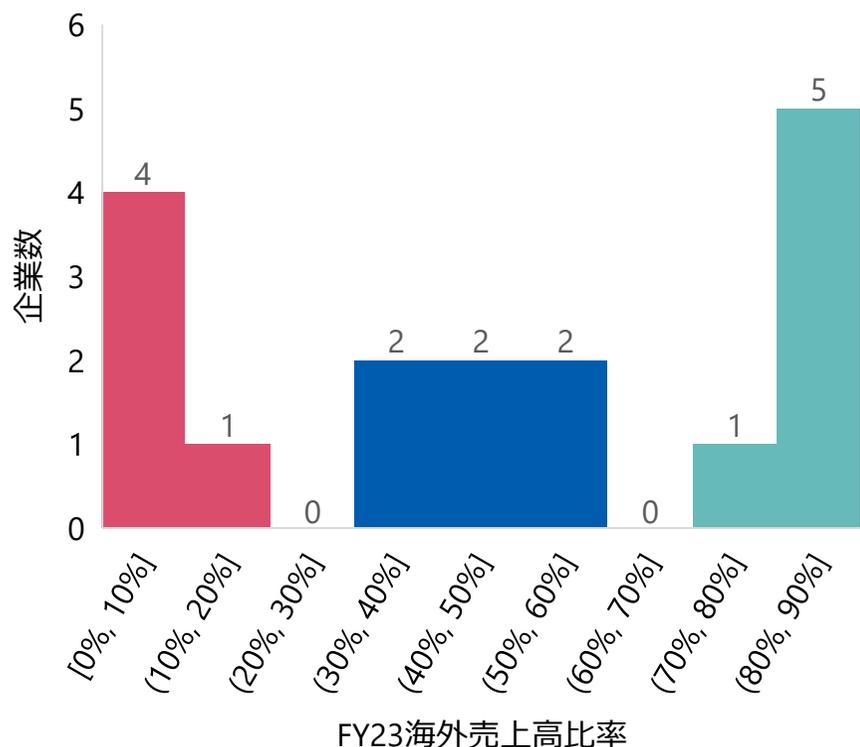
*1 日本医療機器産業連合会に加盟する20団体に所属し、かつ医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の規定に基づき医療機器の製造販売業の許可を受けて医療機器を製造販売する者のうち会社法に基づいて内資系企業として回答された企業を対象として算出しており、回答数は年毎に変動する

*2 医療機器産業実態調査の国内事業者の海外売上高については、IMF data: annual average exchange rates を用いてドル換算をした

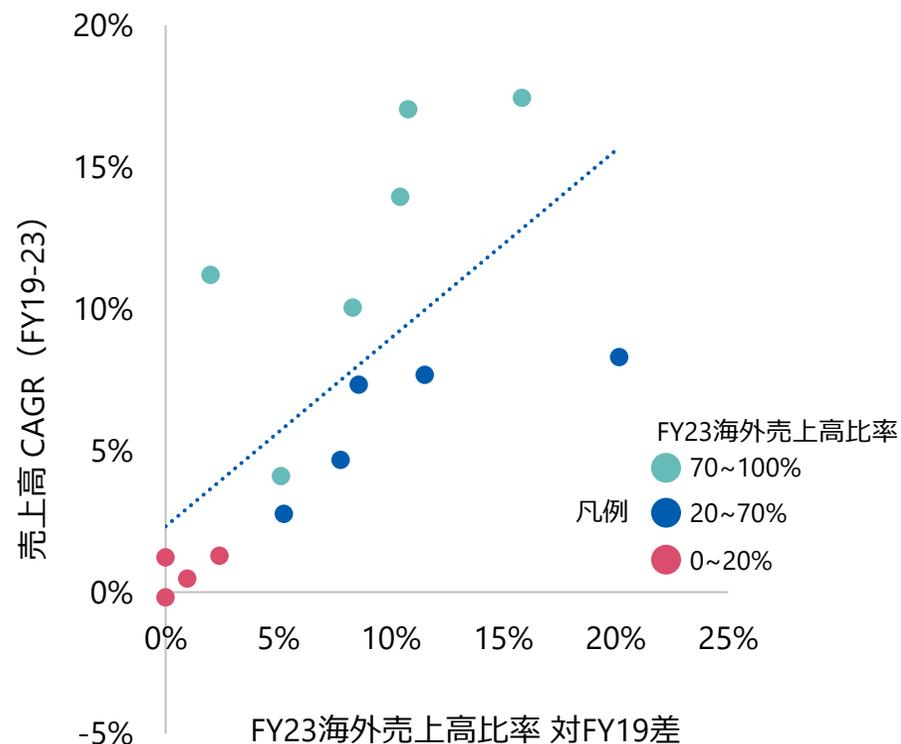
内資系企業の海外売上高比率と売上高の関係

海外売上高比率が0~20%の内資系企業は、海外売上高比率の伸び及び売上高成長率が低い傾向があり、海外展開が売上高の成長には重要である

海外売上高比率ごとの内資系企業数



内資系企業における海外売上高成長と売上高 CAGRの関係



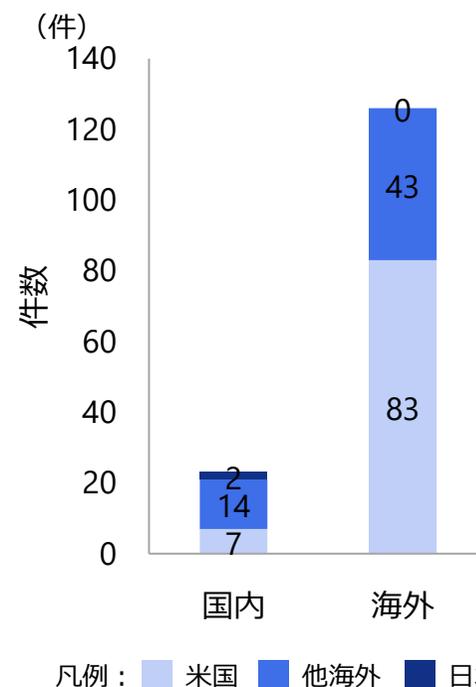
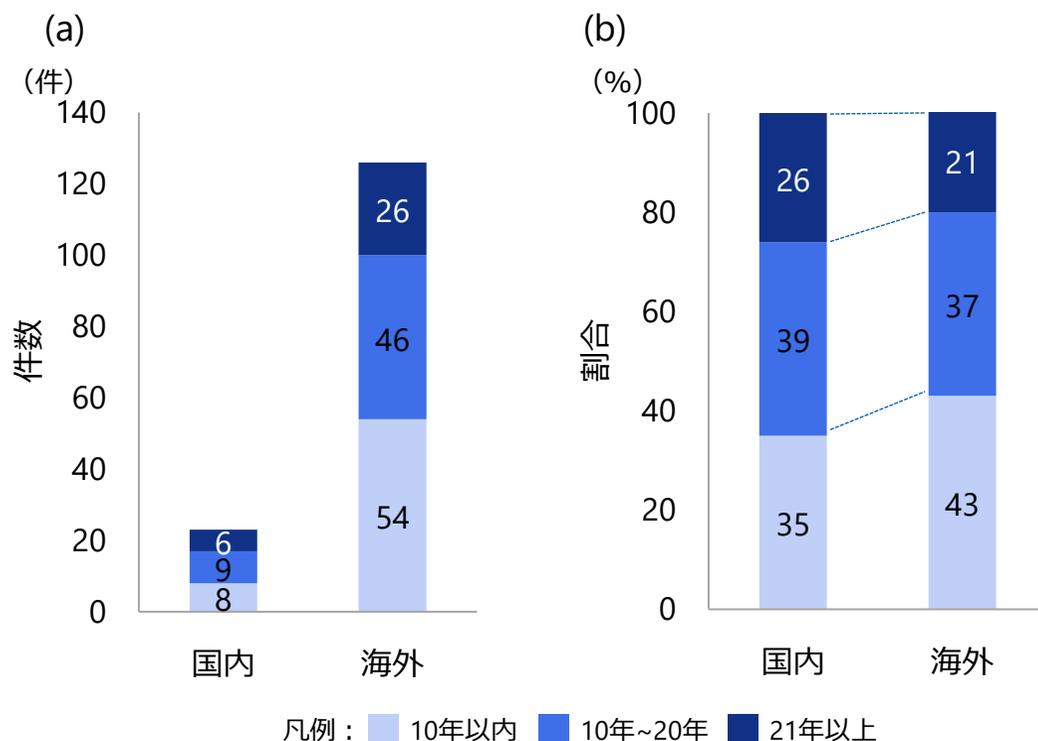
*左図で医療機器関連事業のFY23売上割合が85%以上の企業から上位17社を選定の上、右図では対象データが存在した15社を抽出

M&Aの状況

国内でも一定のM&Aが実施されているが、国内企業のM&Aにおいても対象の多くは海外企業である

国内および海外大手企業によるM&A企業の実立からM&Aまでの年数別 (a)件数及び (b)割合

国内および海外大手企業によるM&A企業の国籍

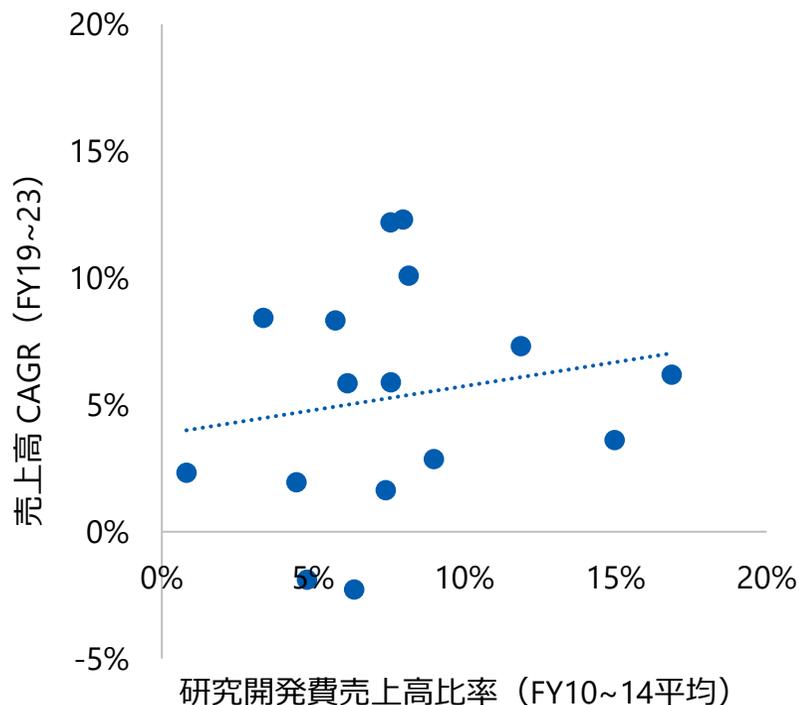


医療機器専業または関連事業の売上が85%以上の企業のうち売上高上位5社を対象として、決算年度2018~2022でCrunchbaseより経済産業省作成

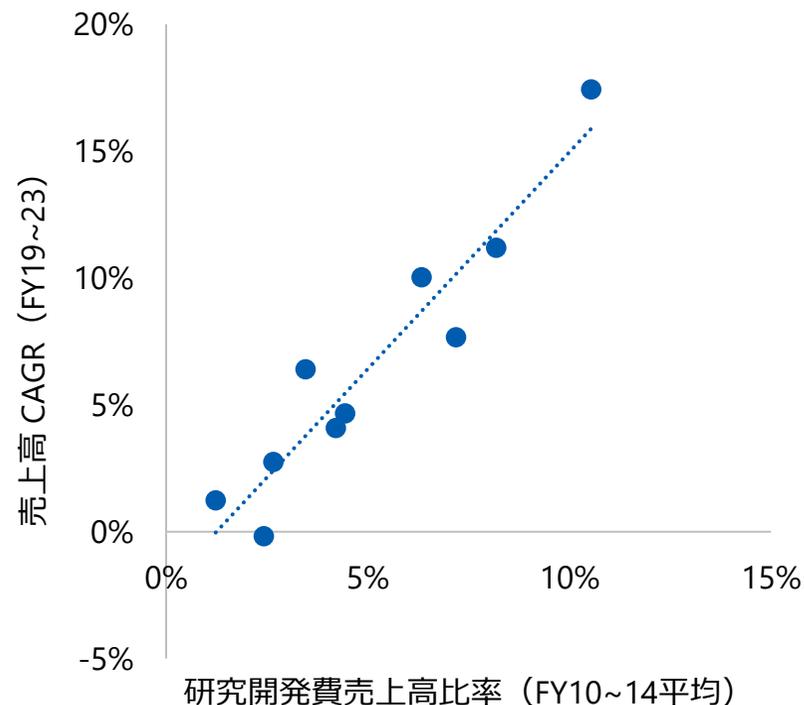
研究開発費と売上高の関係

特に内資系企業においては過去の研究開発費と直近の売上高 CAGRの相関が高い

研究開発費と売上高 CAGRの関係（外資）



研究開発費と売上高 CAGRの関係（内資）

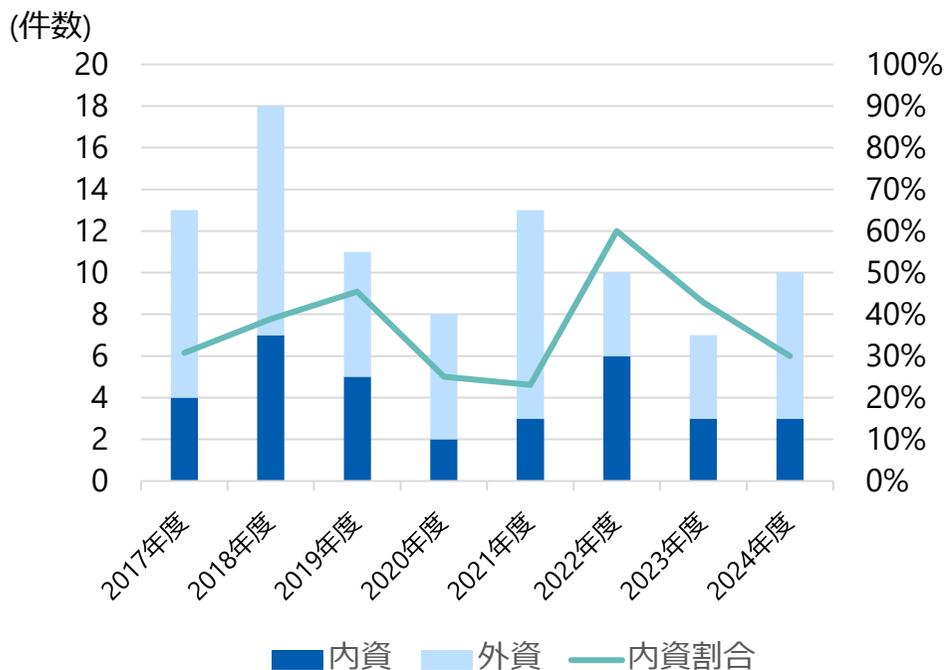


*外資系企業：医療機器産業ビジョン研究会 第5回検討会「資料6 前回の議論を受けた追加基礎データ」において抽出された医療機器専業または関連事業の売上が75%以上の企業18社のうち、FY10~14の研究開発費のデータが存在した16社
内資系企業：医療機器関連事業のFY23売上割合が75%以上の企業かつFY10~14の研究開発費のデータが存在した10社

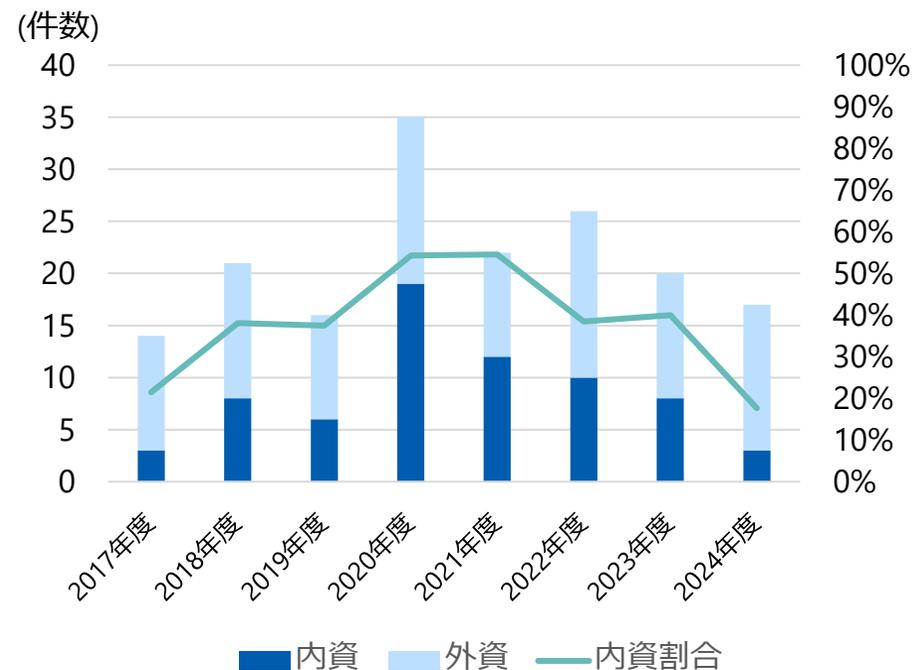
薬事・保険の状況（新規性のある医療機器）

新医療機器の承認件数における内資企業の割合及びC区分での保険適用件数に対する内資企業の割合は、外資系企業と比べて低い傾向にある

新医療機器の承認件数と、内資系企業発の割合*1*3推移



医療機器へのC区分の保険適用件数と、内資系企業発の割合*2*3推移



*1：PMDA, 新医療機器の承認品目一覧に記載される「販売名（会社名、法人番号）」の企業に対して、薬事工業生産動態統計調査の内資・外資の基準を参考に株主情報及び企業所在地等より内資/外資を受託事業者により判断

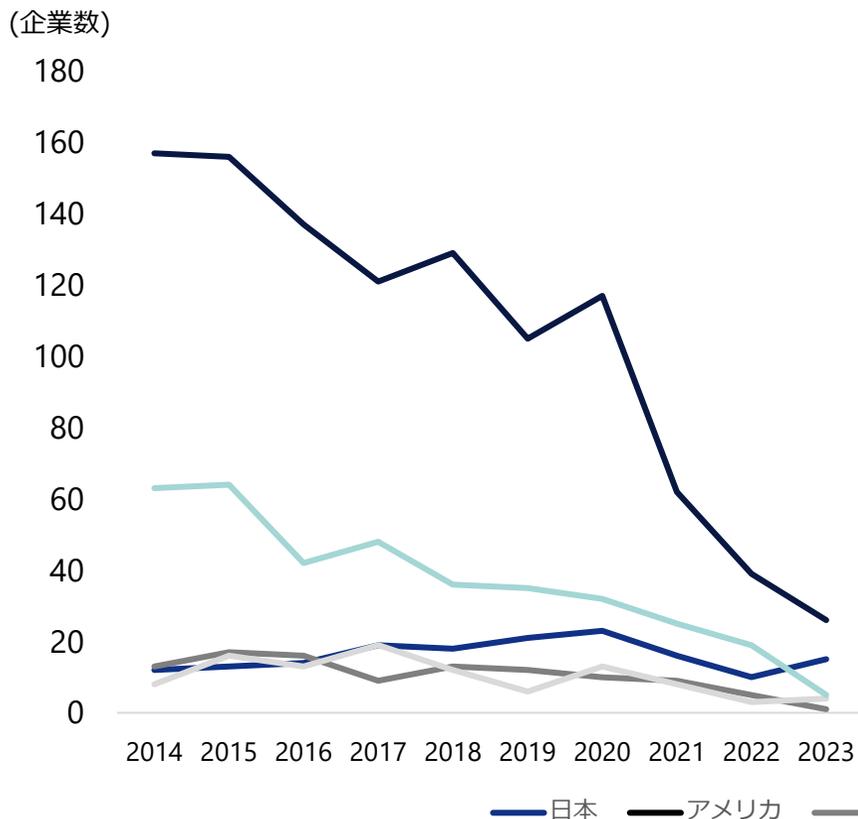
*2：中央社会保険医療協議会, 「医療機器の保険適用について」に記載されている保険適用希望企業に対して、薬事工業生産動態統計調査の内資・外資の基準を参考に株主情報及び企業所在地等より内資/外資を受託事業者により判断

*3：外資系企業が選任製造販売業者に委託している場合には、内資系企業と判断されるなどの制限があることに留意

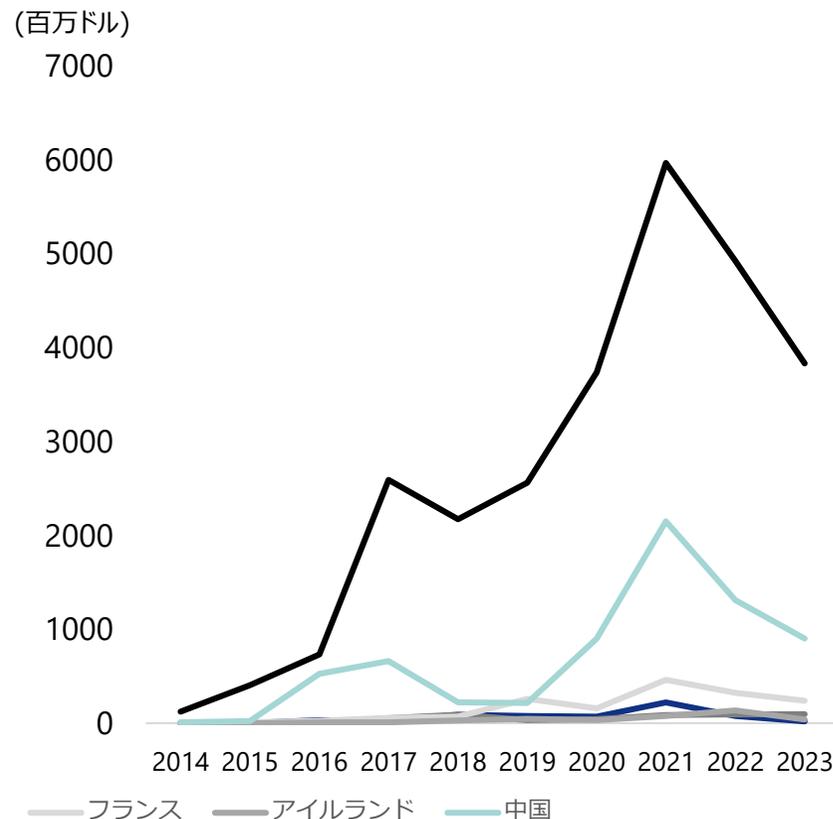
各国の医療機器スタートアップの状況①

アメリカが首位を維持し、中国が続く。日本は2023年に設立数で中国を上回り2位となったが、投資額は依然として他国に比べて低水準にとどまっている

国別の医療機器スタートアップの設立数（2014-2023）*1



国別の医療機器スタートアップに対する投資額（2014-2023）*2



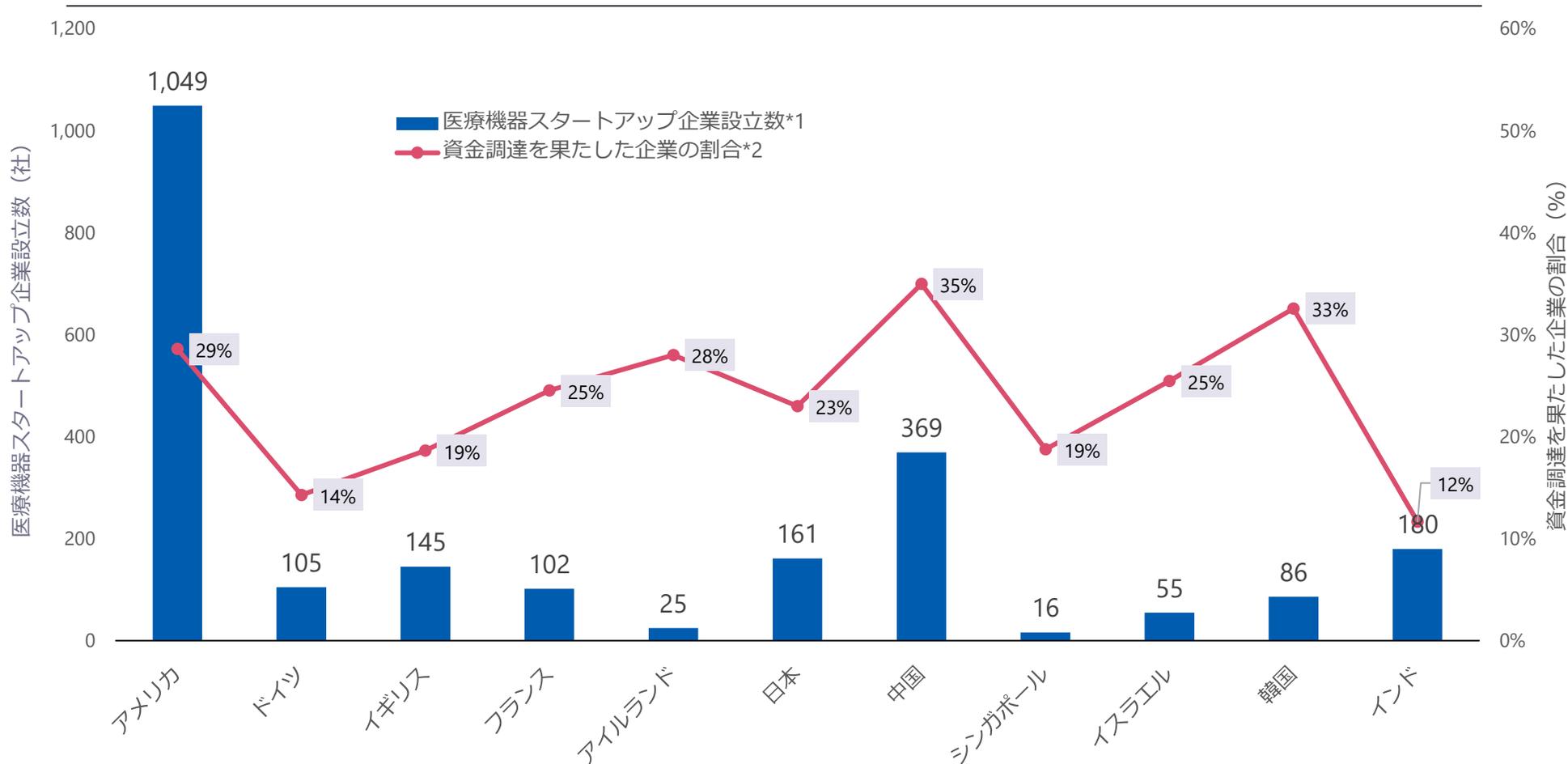
*1：Crunchbaseを用いて、2014年から2023年に設立された企業で現在もActiveな企業のうち、医療機器タグの付く企業を基に算出。2020年以降は新型コロナウイルスによる市場悪化やデータベースへの反映漏れ等により件数が下振れしている恐れがある

*2：Crunchbaseを用いて、2014年から2023年に設立された企業で現在もActiveな企業のうち、医療機器タグの付く企業に対し、投資を受けた案件の金額を基に算出

各国の医療機器スタートアップの状況②

2014-2023年に設立された医療機器スタートアップと比較すると、我が国は設立数では11か国中4位であり、そのうち資金調達を果たした企業の割合では11か国中7位である

各国別の医療機器スタートアップ数と資金調達を果たした企業の割合（2014-2023年）



*1 Industries : Medical Device、Full Description : development・manufacturing・productionのいずれかを含む、Operating Status : Activeの2014年以降設立の企業を抽出し、Headquartersの所在地を基に国別にスタートアップ数を集計

*2 *1の企業のうち、Total Funding Amount (in USD) が確認できる企業の割合をもって算出

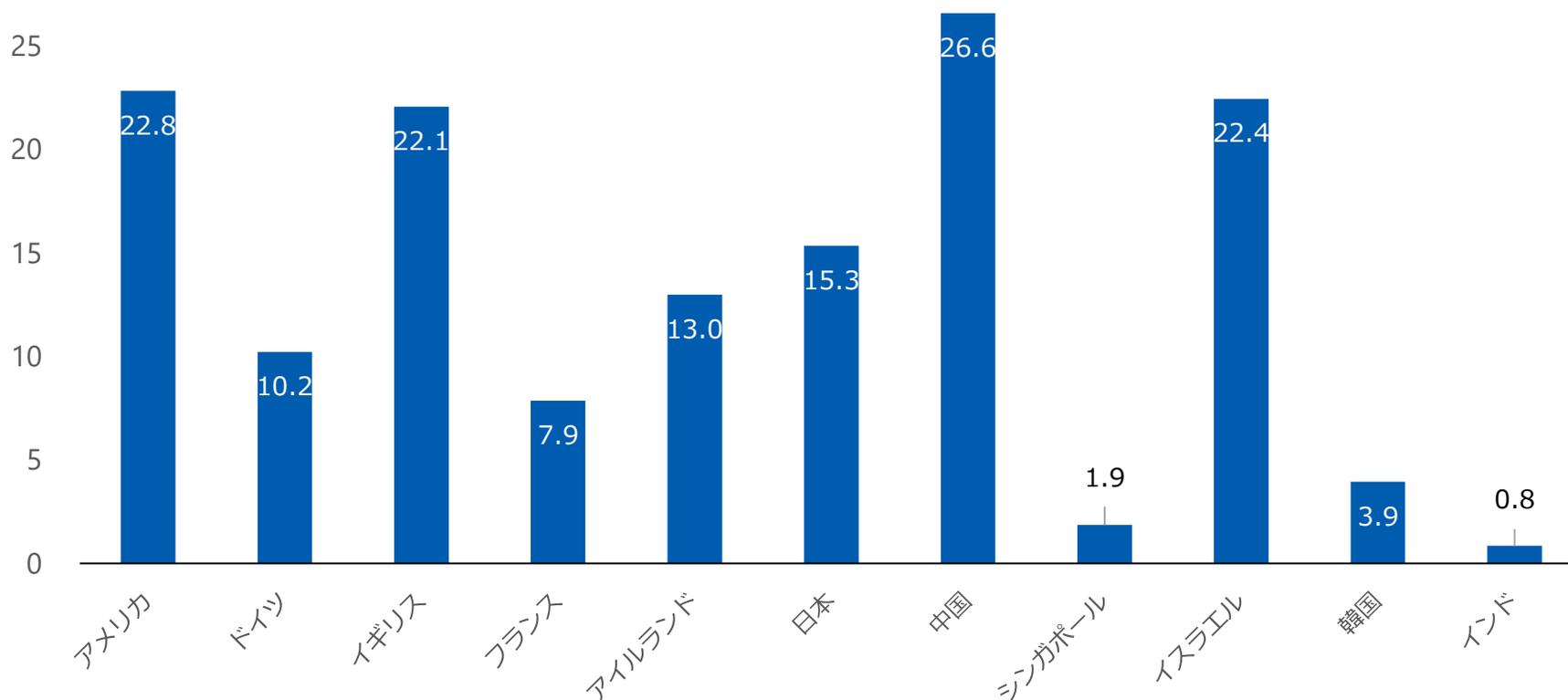
出所 : Crunchbase Pro Data Setデータベース (<https://www.crunchbase.com>, 2025年10月29日にアクセス) から受託事業者より整理

各国の医療機器スタートアップの状況③

資金調達を果たした企業における平均調達額で見ると、日本は11か国中5位である

資金調達を果たした企業における平均調達額* (2014-2023年)

(百万ドル) 30

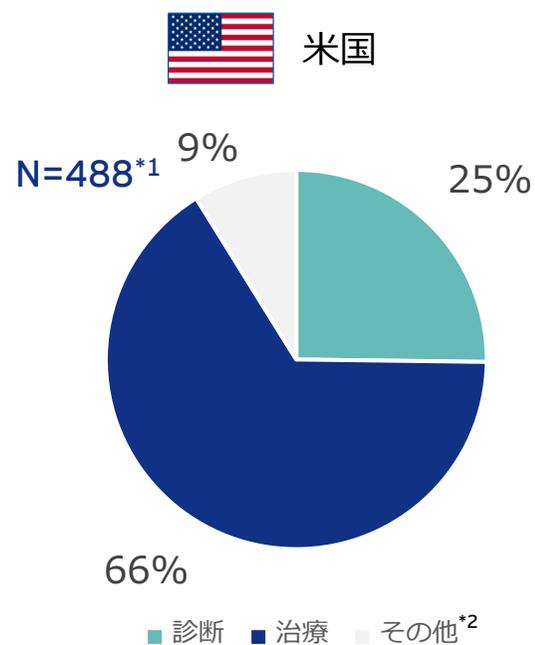
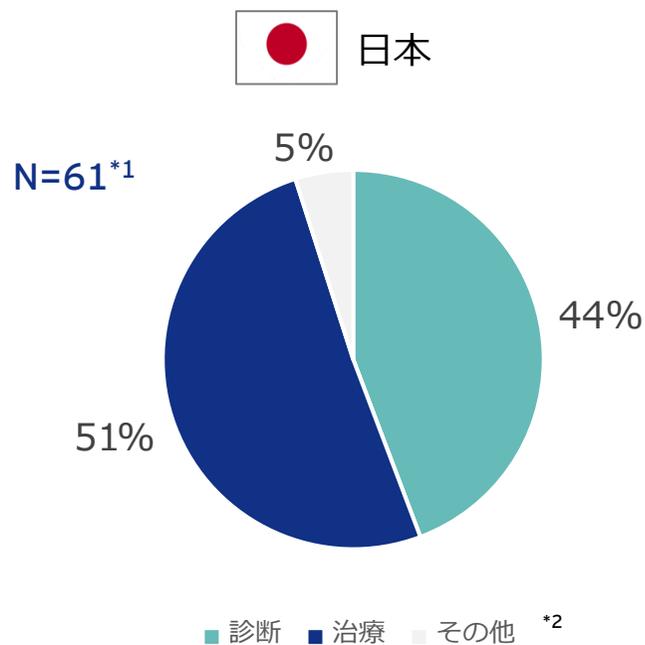


* Industries : Medical Device、Full Description : development・manufacturing・productionのいずれかを含む、Operating Status : Activeの2014年以降設立のスタートアップ企業のうち、Total Funding Amount (in USD) を受けた企業を抽出の上、Total Funding Amount (in USD) の総額を企業数で除して算出

日本と米国のスタートアップにおける開発機器の比率

日本のスタートアップは、米国と比較して治療機器を対象とするスタートアップの数が少ない

日本と米国のスタートアップにおける開発機器の比率（2020年以降に設立されたスタートアップ）



*1 : Industries : Medical Device、Operating Status : Activeの2020年以降設立の企業をCrunchbaseより抽出し医療機器に該当する製品を有する企業を受託事業者より判断（医療機器の該当性は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第2条第4項 医療機器の定義より判断）

*2 : 医機連「医療機器のカテゴリ」 <https://www.jfmda.gr.jp/guide/device/>（2025年11月14日アクセス）から委託事業者より判断

診断: 画像診断システム、画像診断用X線関連措置及び用具、生体現象計測・監視システム、医用検体検査機器、施設用機器

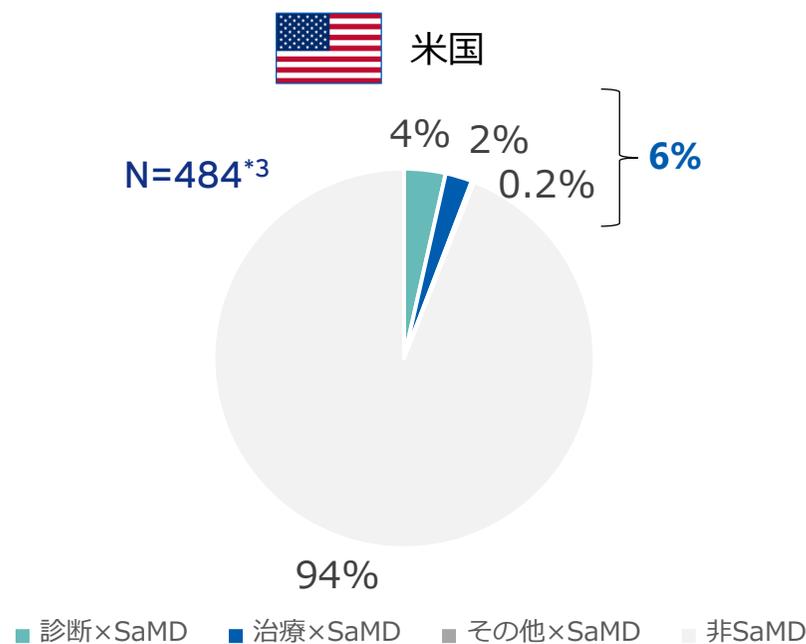
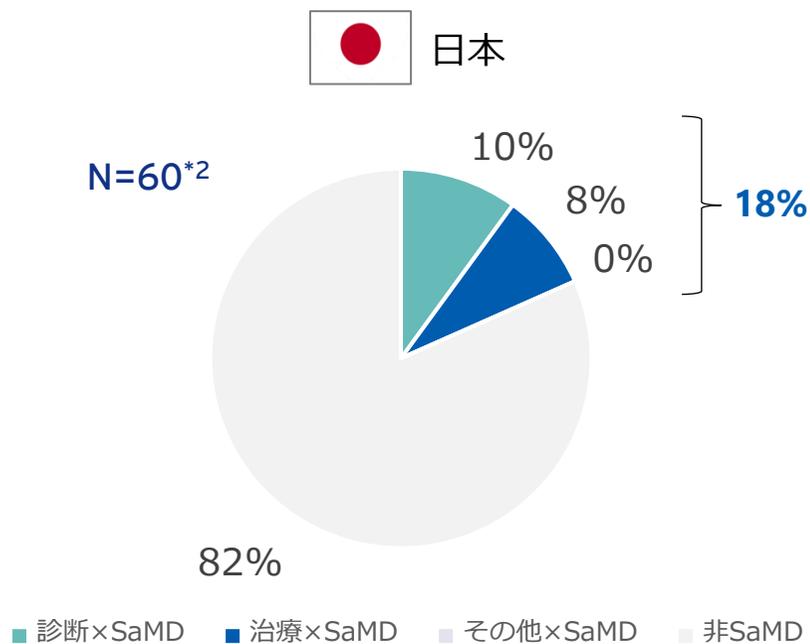
治療: 処置用機器、生体機能補助・代行機器、治療用又は手術用機器、鋼製器具

その他: 歯科用機器、歯科材料、眼科用品及び関連製品、衛生材料、衛生用品及び関連製品、家庭用医療機器

日本と米国のスタートアップにおけるSaMDを開発対象とする企業の割合

日本のスタートアップは、米国と比較してSaMDを対象とするスタートアップの割合が高い

日本と米国のスタートアップにおけるSaMD^{*1}を開発対象とする企業の割合（2020年以降に設立されたスタートアップ）



*1 : SaMD、非SaMDの判断については厚生労働省「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」<https://www.pmda.go.jp/files/000240233.pdf>（2025年11月14日アクセス）から委託事業者より判断

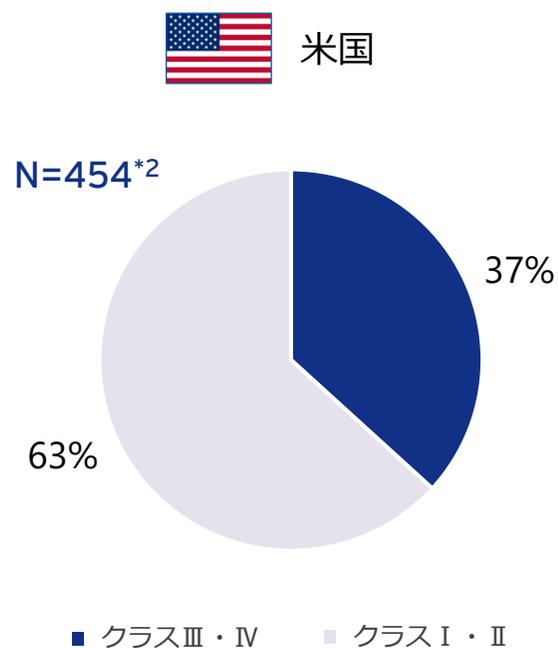
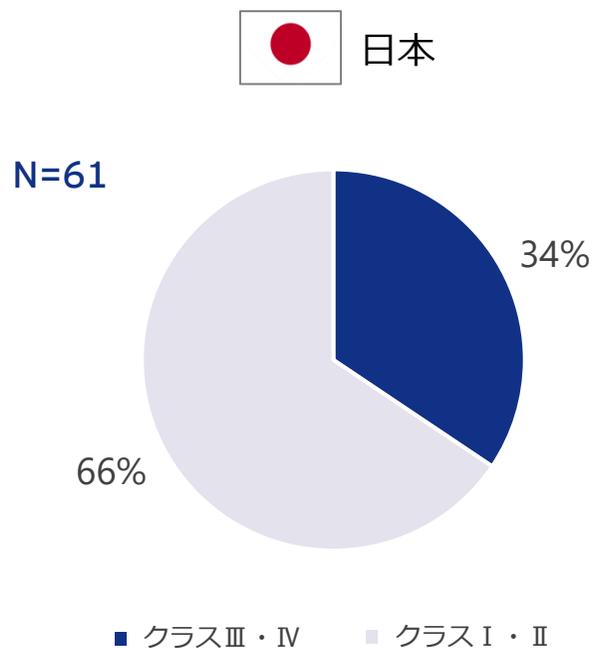
*2 : 全 61社のうち、製品情報の不足により分類が不能だった1社を除く

*3 : 全 488社のうち、製品情報の不足により分類が不能だった4社を除く

日本と米国のスタートアップにおけるクラスⅢ・Ⅳを開発対象とする企業割合

日本と米国のスタートアップでは、クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を行う割合については差がない

日本と米国のスタートアップにおけるクラス別^{*1}の開発対象の比率（2020年以降に設立されたスタートアップ）



*1：クラスの判断においては厚生労働省「クラス分類ルール」（<https://www.mhlw.go.jp/content/11124500/0000031604.pdf>，2025年11月14日アクセス）から委託事業者より判断

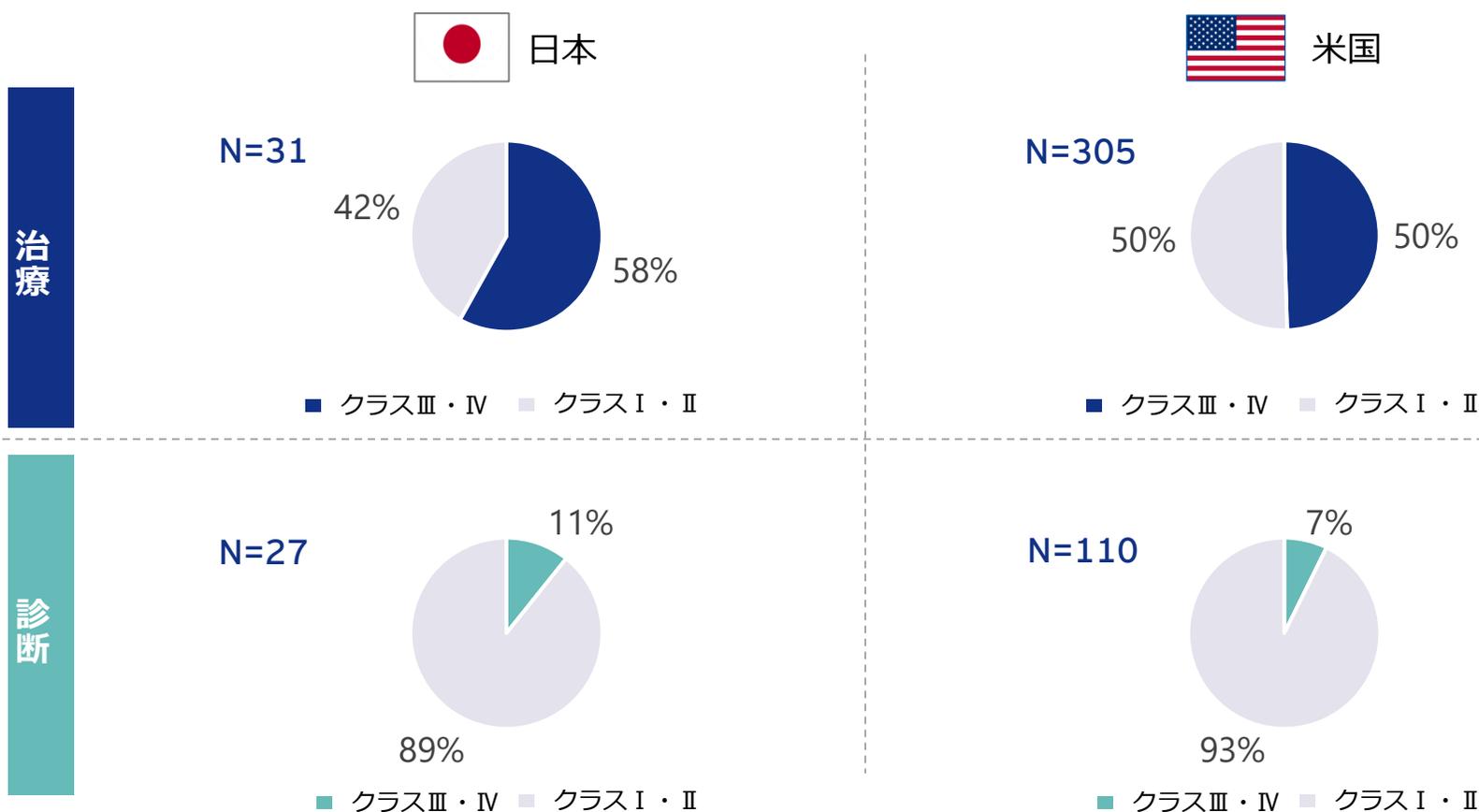
*2：全 488社のうち、製品情報の不足により分類が不能だった34社を除く

出所：Crunchbase Pro Data Setデータベース（<https://www.crunchbase.com>，2025年10月29日にアクセス）から受託事業者より整理

治療機器・診断機器別のクラスⅢ・Ⅳを開発対象とする企業の割合

治療機器、診断機器に問わず、クラスⅢ・Ⅳの機器を開発する割合は日米で差がない

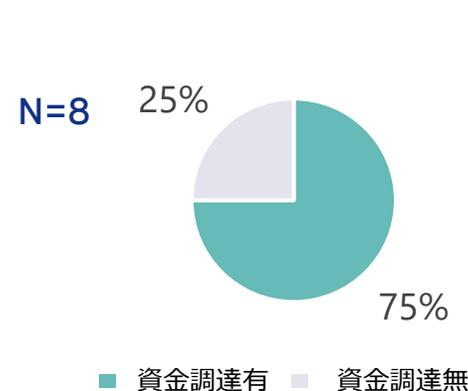
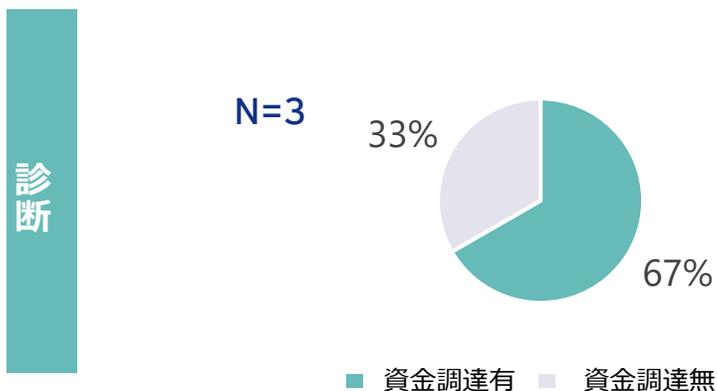
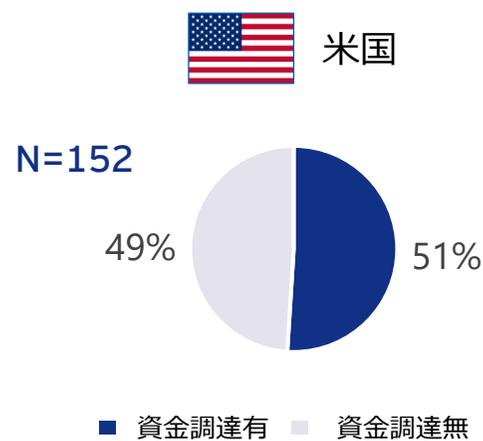
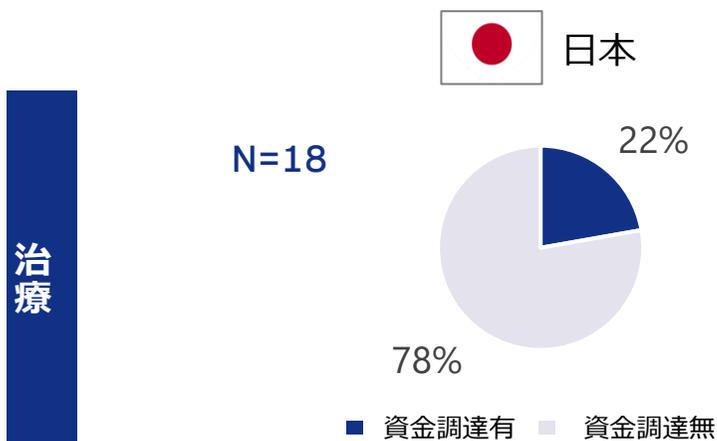
治療機器・診断機器別でのクラス別の開発対象の比率（2020年以降に設立されたスタートアップ）



治療機器・診断機器別のクラスⅢ・Ⅳを開発対象とし資金調達をした企業割合

クラスⅢ・Ⅳの機器を開発するスタートアップのうち、資金調達を受けた企業で見ると、特に治療機器では日米で大きな差がある

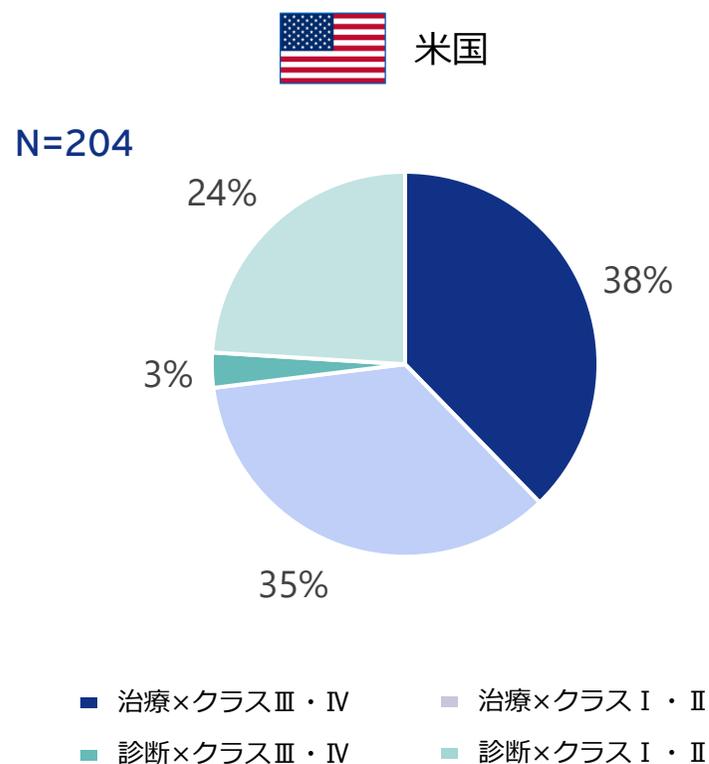
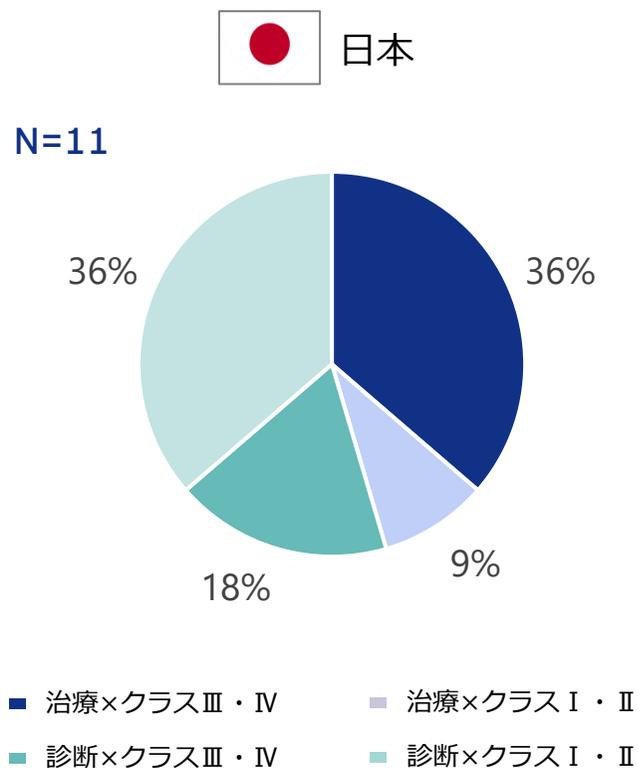
治療機器・診断機器別で、**クラスⅢ・Ⅳを開発**する企業のうち資金調達の有無の比率（2020年以降に設立されたスタートアップ）



日本と米国の治療・診断スタートアップにおける資金調達を受けた企業の割合

資金調達を受けた治療・診断企業の内訳をみると、日本はN数が少ないが、米国と比較して治療機器×クラスⅢ・Ⅳの領域では大きな差はなく、診断機器の占める割合が高い

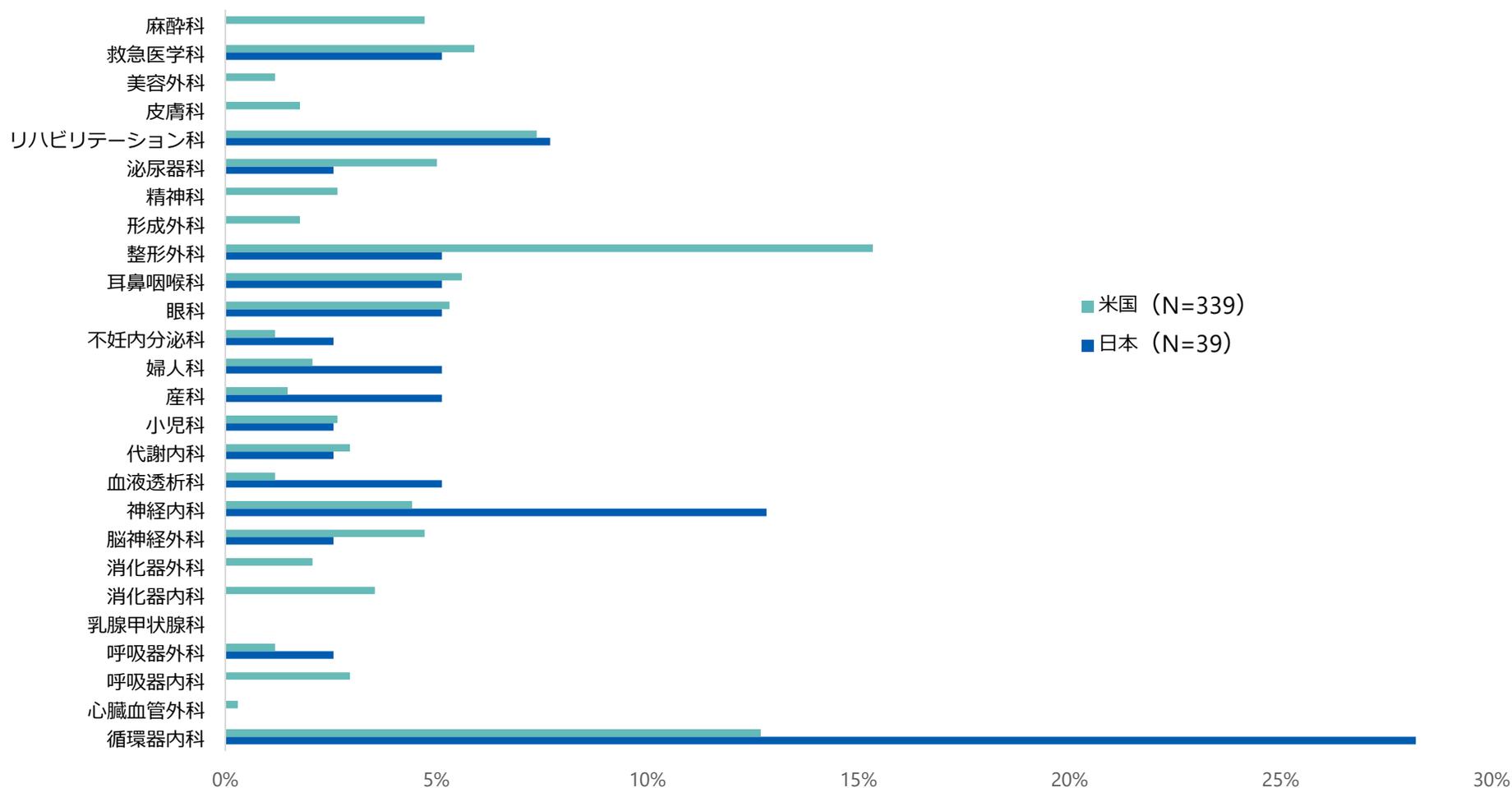
日本と米国のスタートアップにおける資金調達を受けた企業の比率（2020年以降に設立されたスタートアップ）



診療科別で見たスタートアップ企業の割合

日本は循環器内科に関連するスタートアップの割合が最も高く、一方、米国は整形外科に関連するスタートアップの割合が最も高い

診療科別*1*2で見たスタートアップ企業の比率（2020年以降に設立されたスタートアップ）



*1:診療科については厚生労働省 様式コード表 E-20:診療科区分 (https://www.mhlw.go.jp/topics/2009/05/dl/tp0521-1a_0053.pdf, 2025-12-04アクセス) を参照

*2:ドラッグデリバリーに資する製品や臓器横断的な感染症検査機器などの製品は分類不能と整理

出所: Crunchbase Pro Data Setデータベース (<https://www.crunchbase.com>, 2025年10月29日にアクセス) から受託事業者より整理

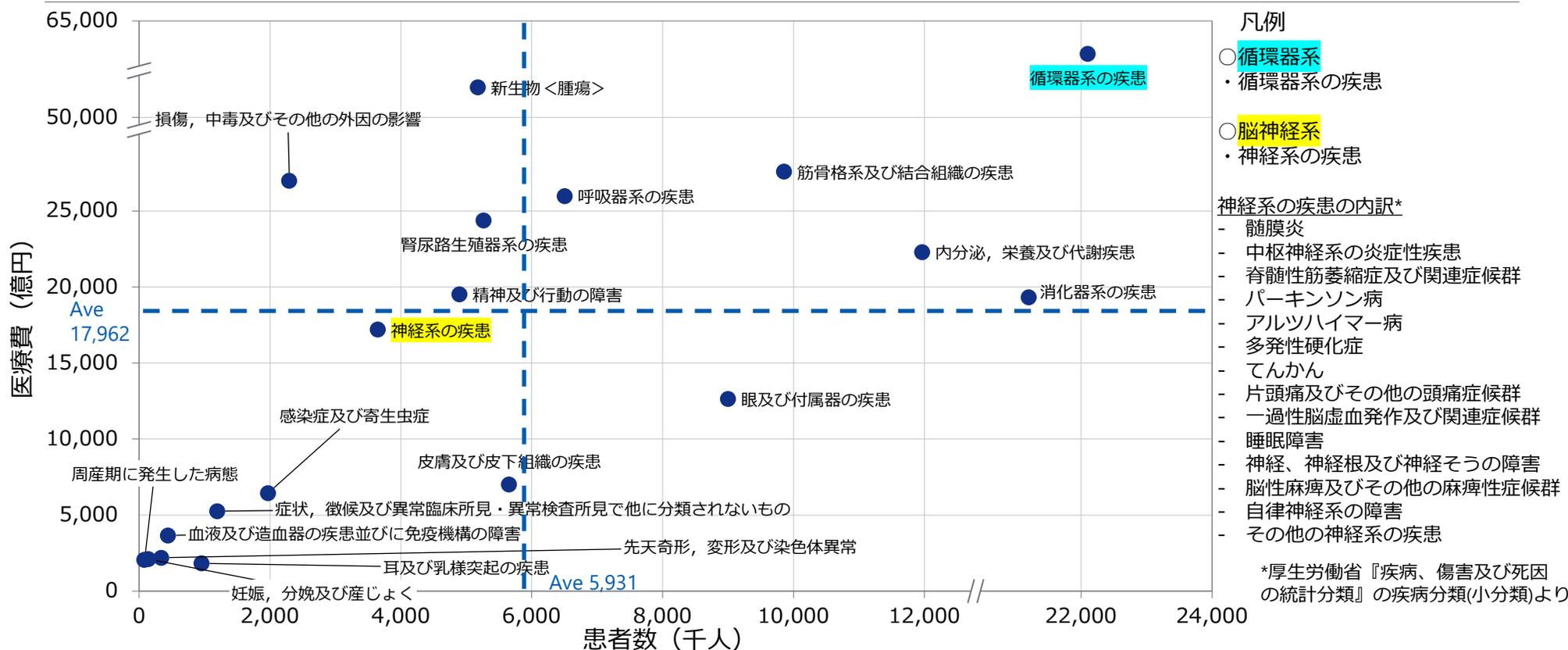
疾患に関する調査



As-Isの医療費・患者数による分析

循環器系の疾患について、国内患者数及び医療費はいずれも多く、需要が大きいと考えられる

医療費*1と患者数*2の関係（2023年度*3）

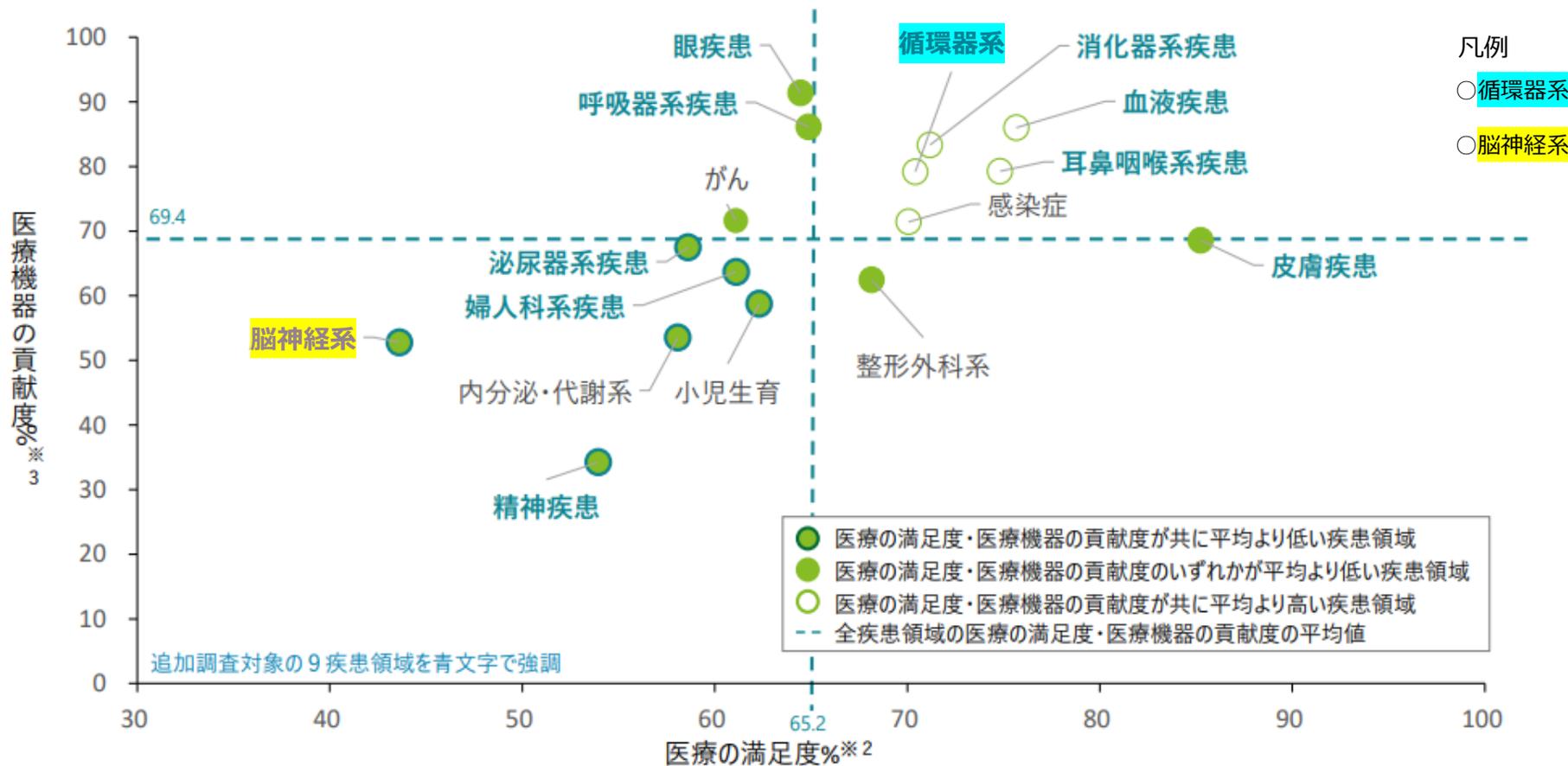


*1：医療保険制度等による給付、後期高齢者医療制度や公費負担医療制度による給付、これに伴う患者の一部負担等によって支払われた医療費を合算した値
 *2：全国の医療施設を層化無作為抽出して調査し、外来の再来（一定間隔）を仮定し、医療施設の稼働日を考慮して「調査日時点で継続的に受療している者（当日未受診者を含む）」を推計した値。また、「X X I 健康状態に影響を及ぼす要因及び保健サービスの利用」・「X X II 特殊目的用コード」の項目は当該分析上除いている
 *3：患者数は特定調査日の結果から算出された令和5年の年次推計値であり、国民医療費は令和5年度の年度統計に基づく数値のため、対象期間が一致していない点に留意

医療機器においてアンメットニーズが高い診療領域

各診療領域に対する医療の満足度と、医療機器の貢献度にて推計したものは以下のとおりである

各疾患領域*1における医療機器の貢献度・医療の満足度の平均値（2024年）



※1 主要な8疾患領域のスコアについては「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」での調査結果を利用した

※2 各疾患における医療（診断・治療）の満足度に関する設問において、「十分満足している」「ある程度満足している」と回答した割合

※3 各疾患における診断・治療に対する医療機器の対応貢献度に関する設問において、「十分貢献している」「ある程度貢献している」と回答した割合

日常生活に影響のある疾患

通院者のうち日常生活に影響があると回答した割合を見ると、循環器系・脳神経系が特に順位としては上位に
来ていることがわかる

通院者のうち日常生活に影響があると回答した割合*（不詳/不明を除く41傷病分類中TOP20傷病）（2022年）

傷病分類	日常生活に影響のある通院者の割合*	日常生活に影響があると回答した数（千人）	通院者数（千人）	凡例
パーキンソン病	77.1%	168	218	○循環器系 - 狭心症・心筋梗塞、 - その他の循環器系の病気
認知症	73.5%	371	505	
骨折	65.2%	309	474	- 脳卒中（脳出血、脳梗塞等）
慢性閉塞性肺疾患（COPD）	53.8%	57	106	
その他の神経の病気（神経痛・麻痺等）	53.0%	253	477	○脳神経系 - パーキンソン病 - 認知症 - その他の神経の病気（神経痛・麻痺等）
関節症	51.6%	703	1362	
うつ病やその他のこころの病気	50.3%	908	1804	
脳卒中（脳出血、脳梗塞等）	48.6%	376	774	
関節リウマチ	44.4%	304	685	
腰痛症	42.4%	1233	2907	
腎臓の病気	41.4%	341	824	
悪性新生物（がん）	40.8%	430	1053	
骨折以外のけが・やけど	39.5%	188	476	
その他の呼吸器系の病気	35.6%	243	682	
その他の循環器系の病気	33.6%	445	1323	
狭心症・心筋梗塞	33.4%	410	1229	
耳の病気	31.9%	144	452	
骨粗しょう症	29.7%	220	740	
貧血・血液の病気	28.7%	104	362	
その他	28.6%	662	2317	

*日常生活に影響のある通院者の割合の算出方法：6歳以上の通院者（健康票において「現在、傷病で病院・診療所等に通っている」と回答した者〔入院者は除く〕）を対象に、健康上の問題による日常生活への影響について「影響がある」と回答した者の割合を、通院者が選択した「最も気になる傷病」別に集計

諸外国における医療機器開発エコシステム



調査結果サマリ

国家戦略に基づき医療機器の重点領域を定めているのは英・仏・中であり、いずれの国も医療機器に関するクラスターを整備している一方で、重点領域にフォーカスした支援を提供するクラスターは確認できなかった

	 アメリカ	 イギリス	 ドイツ	 フランス	 アイルランド	 中国
各国における医療機器産業の国家戦略	<ul style="list-style-type: none"> アメリカでは、各省庁及び下部組織がヘルスケア産業に関する戦略を独自に策定しており、医療機器産業に特化した国家戦略は確認できない 	<ul style="list-style-type: none"> イギリスの医療機器戦略（UK MedTech Strategy）は、Life Science Visionと連動して策定され、翌年には、進捗を確認する報告（One year on）が公表されている 	<ul style="list-style-type: none"> ドイツの医療機器戦略は主にヘルスケア領域におけるデジタル化戦略（例：Digitalization Strategy for Health and Care）の一環として策定されている 	<ul style="list-style-type: none"> 国の成長戦略である France 2030の一環として策定された Health Innovation 2030において医療機器を含むヘルスケア分野における戦略を策定している 	<ul style="list-style-type: none"> 2013年に Medical Devices Action Plan を策定後、医療機器産業は、国家の研究・イノベーション戦略の中核を担う重要分野として位置付けられている 	<ul style="list-style-type: none"> 5年ごとに発行される国家戦略である五か年計画に付随し、2021年に医療機器産業に特化した実行計画である第14次五カ年医療機器産業発展計画が策定された
医療機器における重点領域の設定	<ul style="list-style-type: none"> N/A 	<ul style="list-style-type: none"> Medical technology strategyにて策定 <ol style="list-style-type: none"> 在宅・地域ケア向け医療機器 診断・検査機器 	<ul style="list-style-type: none"> N/A 	<ul style="list-style-type: none"> Innovative Medical Devices Planにて策定 <ol style="list-style-type: none"> 次世代の手術用ロボット 埋込型医療機器や義肢 メンタルヘルスの改善を可能にする医療機器やデジタルソリューション 	<ul style="list-style-type: none"> N/A 	<ul style="list-style-type: none"> 14次五カ年医療機器産業発展計画にて策定 <ol style="list-style-type: none"> 診断・検査機器 治療機器 モニタリング・生命維持機器 東洋医学に用いる診療機器 女性・児童健康機器 リハビリ機器 埋込型・介入機器
クラスター政策	<ul style="list-style-type: none"> CHIPS and Science Act に基づく、全国31地域の「テックハブ」の設置等がある一方、医療機器に特化したクラスター政策は確認できず、民間・アカデミアを起源としたエコシステムが成立している <p>（事例紹介） Minnesota MedTech Hub 3.0 Stanford Biodesign プログラム</p>	<ul style="list-style-type: none"> 国家戦略である「Innovation Strategy」で2035年までに英国をイノベーションのグローバル拠点にするという目標に基づき、2011年から整備されているカタパルトが産官学を繋ぐ場として、最先端の研究開発施設と技術的専門知識を提供している 一方で、カタパルトにおいては医療機器に特化した拠点を確認できていない 	<ul style="list-style-type: none"> クラスター政策「Go cluster」により行政が各地域のクラスターを認証し、運営支援などを実施している 特にヘルスケア関連で規模の大きいクラスターではSiemensやRocheといった大企業集積による影響が大きい <p>（事例紹介） Medical Valley</p>	<ul style="list-style-type: none"> 2004年 クラスター政策「la politique des pôles de compétitivité」により各地域のクラスターを公的資金への推薦・認定に繋がるラベリングを実施し、整備 政府のクラスターを整備の一方で、民間主導のスタートアップエコシステム（例：Station F）も登場 <p>（事例紹介） Medicen Paris Region Station F</p>	<ul style="list-style-type: none"> 特に工学系の教育水準の高さによる各地域の大学・研究所を起点に、税制優遇により誘致した大手企業がプレイヤーとして加わり、エコシステムが巨大化している <p>（事例紹介） Digital Health Industries Cluster Connected Health Cluster</p>	<ul style="list-style-type: none"> 産業発展計画に基づいて、イノベーションエコシステムを政府が主導して整備している <p>（事例紹介） Jiangsu Medical Device Science and Technology Industrial Park Zhongguancun High-end Medical Device Industrial Park Cluster</p>



アメリカにおけるクラスター政策

Minnesota MedTech Hubは、大手医療機器企業やMayo Clinicなどの主要プレイヤーが集積するクラスターであり、StanfordはBiodesignプログラムの発祥地として、大学を起点に多数のスタートアップが集積している

拠点	代表的な実施先	開始年	詳細
Minnesota MedTech Hub 3.0 ^{*1}	<ul style="list-style-type: none"> Economic Development Administration (商務省経済開発局) Minneapolis Saint Paul Economic Development Partnership (ミネアポリス・セントポール経済開発パートナーシップ) 	2023	<ul style="list-style-type: none"> 概要：2023年には、CHIPS and Science Actに基づき認定された地域テックハブの一つである。背景には、ミネソタ州には、世界最大の医療機器企業であるMedtronic、アメリカ最大の民間保険会社であるUnitedHealth Group、世界有数の病院であるMayo Clinicが集積している。この医療技術エコシステムを活用して、医療データの共同運用プロトコルを開発し、ミネソタ州を人工知能、機械学習、データサイエンスを医療技術に統合することで「スマート・メドテック」のグローバルセンターとして位置付けることを目指している 代表的なステークホルダー：①大学 (University of Minnesota)、②医療機関 (Mayo Clinical)、③医療機器メーカー (Medtronic)、④保険会社 (UnitedHealth Group) ⑤ミネアポリス・セントポール経済開発パートナーシップ (リーダー役) <ul style="list-style-type: none"> ①：医療機器とAI・データサイエンスの融合を担う研究拠点として、産学連携を通じて革新的なスマート医療技術の共同開発を推進する ②：臨床現場の知見を活かし、研究機関や企業と連携して、実用性の高い医療ソリューションの共同検証と導入を支援する ③：大学やスタートアップと連携し、次世代のスマートデバイスの商業化を加速する ④：医療データと保険の知見を活かし、他のステークホルダーと連携して、予防医療や個別化医療の実現に向けたデータ駆動型の共同開発を推進する ⑤：地域全体の連携を統括するハブとして、産官学医のステークホルダーを結びつけ、戦略的なイノベーション・エコシステムの構築を主導する
Stanford Biodesign ^{*2} プログラム	<ul style="list-style-type: none"> Stanford Mussallem Center for Biodesign 	2001	<ul style="list-style-type: none"> 経緯： <ul style="list-style-type: none"> ➢ 2001年にPaul Yock博士およびJosh Makower博士の構想のもと、Guidant CorporationおよびJohnson & Johnsonのスポンサー支援により設立された。2023年には、Edwards Lifesciences社の長年のCEOであるMike Mussallem氏とその妻Linda氏から多額の寄付を受け、名称をMussallem Center for Biodesignへと変更した ➢ 「イノベーション教育・社会実装・政策」をミッションに掲げており、教育を主軸においてその成果が企業化・患者ケアに進むことを前提にした設計となっている。そのため、教育の過程で出たアイデアをスタートアップ化させ、インキュベーションしている。 支援対象 <ul style="list-style-type: none"> ➢ あらゆる分野の医療機器スタートアップ 支援プログラムの例： <ul style="list-style-type: none"> ➢ Managing Innovation from the Inside Out：ヘルステック企業の経営層・シニアマネージャー向けに、組織内でイノベーションを推進するためのニーズ起点のプロセスを学ぶプログラム ➢ Biodesign Faculty Fellowship：スタンフォード大学の教員向けの8か月のパートタイムプログラムで、ニーズ探索等を含むBiodesignのinnovation processを学ぶ 実績：BioDesignコースの修了生は、これまでに57の医療テクノロジー企業を創業し、世界中で1,800万人以上の人々の健康に貢献してきた

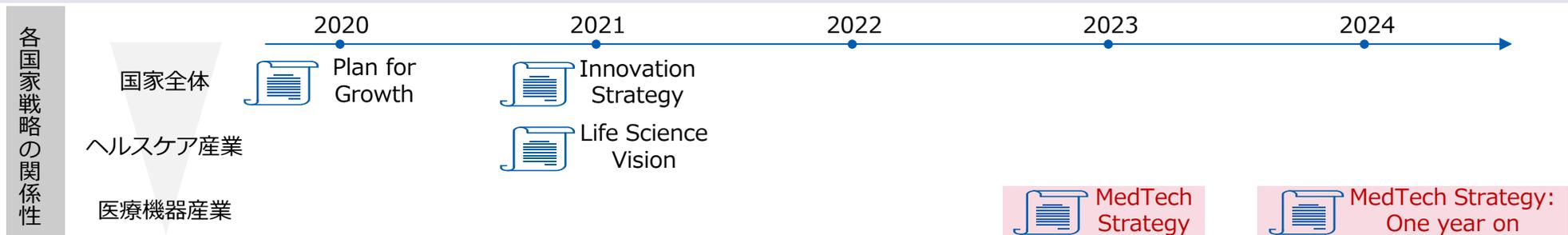
*1: U.S. Economic Development Administration 「Minnesota MedTech Hub」 (<https://www.eda.gov/funding/programs/regional-technology-and-innovation-hubs/2023/Minnesota-MedTech-Hub-3.0>, 2025年7月11日アクセス)

*2: Stanford University 「Stanford Biodesign」 (<https://biodesign.stanford.edu/>, 2025年7月11日アクセス)



イギリスにおける医療機器産業に対する国家戦略

イギリスでは医療機器に特化した戦略としてMedTech Strategyが存在し、医療機器産業の振興を目的にした実行計画が立てられている



各国家戦略の概要	発行年	発行部門	改訂時期	概要	
	Plan for Growth*1	2020	ビジネス・エネルギー・産業戦略省	特に規定なし	イギリス政府が掲げる経済成長のための包括的戦略であり、「インフラの整備」「スキルの向上」「イノベーションの促進」の3つの柱を中心に構成されている。特に科学技術・ライフサイエンス分野の成長が経済成長の原動力の1つと位置づけている
	Innovation strategy*2	2021	ビジネス・エネルギー・産業戦略省	特に規定なし	成長戦略に掲げている「イノベーションの促進」を実現するため、イギリスをグローバルなイノベーションハブとすることを目指す国家戦略であり、ライフサイエンス分野は重点分野として位置づけられている
	Life Science Vision*3	2021	ライフサイエンス局	10年ごと	「Plan for Growth」と「Innovation strategy」に基づいて策定されたライフサイエンス分野の中長期戦略であり、医療機器産業はライフサイエンス産業の中核の一つと位置づけられている
	MedTech Strategy*4	2023	保健・社会福祉省	特に規定なし	「Life Science Vision」に基づいて策定された医療機器産業に特化した戦略であり、医療機器産業振興のため、「レジリエンスと供給の継続性」「革新的でダイナミックな市場の形成」「基盤インフラの整備」「特定市場への重点対応」等を目指す実行計画である
	MedTech Strategy One year on*5	2024	保健・社会福祉省	特に規定なし	「MedTech Strategy」から1年が経過した時点での進捗をまとめた報告書で、「イノベーション・パスウェイの強化」「承認プロセス」「資金調達と商業化」「導入・普及」「支援インフラ」等の項目に沿った進捗の整理がなされている

凡例 赤字：医療機器産業に対する国家戦略を指す

*1: UK Gov 「Build Back Better: Our plan for growth」 (<https://www.gov.uk/government/publications/build-back-better-our-plan-for-growth>, 2025年6月20日アクセス)

*2: UK Gov 「UK Innovation Strategy: Leading the future by creating it」 (<https://www.gov.uk/government/publications/uk-innovation-strategy-leading-the-future-by-creating-it>, 2025年6月20日アクセス)

*3: UK Gov 「Life Sciences Vision」 (<https://www.gov.uk/government/publications/life-sciences-vision>, 2025年6月20日アクセス)

*4: UK Gov 「Medical Technology Strategy」 (<https://www.gov.uk/government/publications/medical-technology-strategy>, 2025年6月20日アクセス)

*5: UK Gov 「Medical Technology Strategy: One Year On」 (<https://www.gov.uk/government/publications/medical-technology-strategy-one-year-on/the-medical-technology-strategy-one-year-on>, 2025年6月20日アクセス)



イギリスにおける医療機器産業の重点分野

イギリスの「Medical technology strategy」では、在宅・地域ケア向け医療機器、診断・検査機器が研究開発の重点分野として明示されている

項目	内容
国家戦略名	<ul style="list-style-type: none"> Medical technology strategy
経緯・概要	<ul style="list-style-type: none"> 2023年に英国政府（Department of Health & Social Care）より発表された医療機器市場の革新と供給強靱性を目的に設計された国家戦略である 本戦略は4つの優先分野から構成される <ol style="list-style-type: none"> 供給の強靱性の確保（Resilience and continuity of supply） 革新的でダイナミックな市場の形成（Innovative and dynamic markets） 基盤整備（Enabling infrastructure） 重点領域の特定（Specific market focuses）
重点分野に関する記述	<ul style="list-style-type: none"> 優先分野の4つ目である重点領域の特定において、特定市場に対する政策的重点として、以下の通りの重点発展領域が定められている <ol style="list-style-type: none"> 在宅・地域ケア向け医療機器 診断・検査機器（以下の5つの領域を構成要素として明記） <ul style="list-style-type: none"> 画像診断 病理 内視鏡 生理機能検査 ゲノミクス

在宅・地域ケア向け医療機器

- 患者・臨床医が最適な製品を適切に選べるよう、分類や評価方法を整理し、合理的な商品比較を可能にする仕組みの整備を進める
- 現行の行政手続き・価格収載プロセスを見直し、処方・調剤プロセスの効率性と透明性を向上させる
- 新しい商業モデルや供給モデルの導入を促し、質保証と持続可能な供給を確保する

診断・検査機器

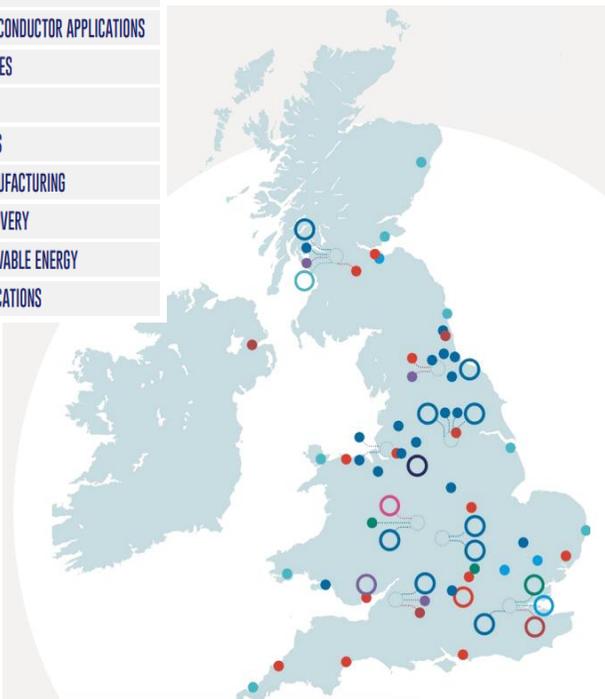
- 検査需要の増加と待機時間の伸びに対応するため、診断サービス全体の能力を引き上げ、より迅速に検査結果を提供できる環境を整備する
- 最大160か所のCDC（Community Diagnostic Centres）を2025年までに整備し、アクセス向上・診断の迅速化・病院の負荷軽減を実現する
- パンデミックで広がった自己検査の受容を活用し、早期スクリーニングの利用を高めるとともに、新しいゲノム技術を迅速に導入して、がんなどの早期診断や再発検知を可能にする
- 検査データの連携やデジタルインフラの強化により、診断に必要な情報を迅速に共有できる体制を整える
- NHSのニーズを明確化し、早期診断に寄与する技術を優先的に開発・導入できるよう、産業界との連携を強化する
- パンデミックに備え、検査インフラの迅速な動員、ゲノム解析能力の確保、病原体監視体制の維持を行い、将来の感染症に備える



イギリスにおけるクラスターの概況

イギリスはカタパルトプログラムに基づき、特定分野に特化した9つのカタパルトを設置のうえ、各カタパルトに地域拠点が紐づくことで特定分野における産業振興を行っている

- CELL AND GENE THERAPY
- COMPOUND SEMICONDUCTOR APPLICATIONS
- CONNECTED PLACES
- DIGITAL
- ENERGY SYSTEMS
- HIGH VALUE MANUFACTURING
- MEDICINES DISCOVERY
- OFFSHORE RENEWABLE ENERGY
- SATELLITE APPLICATIONS

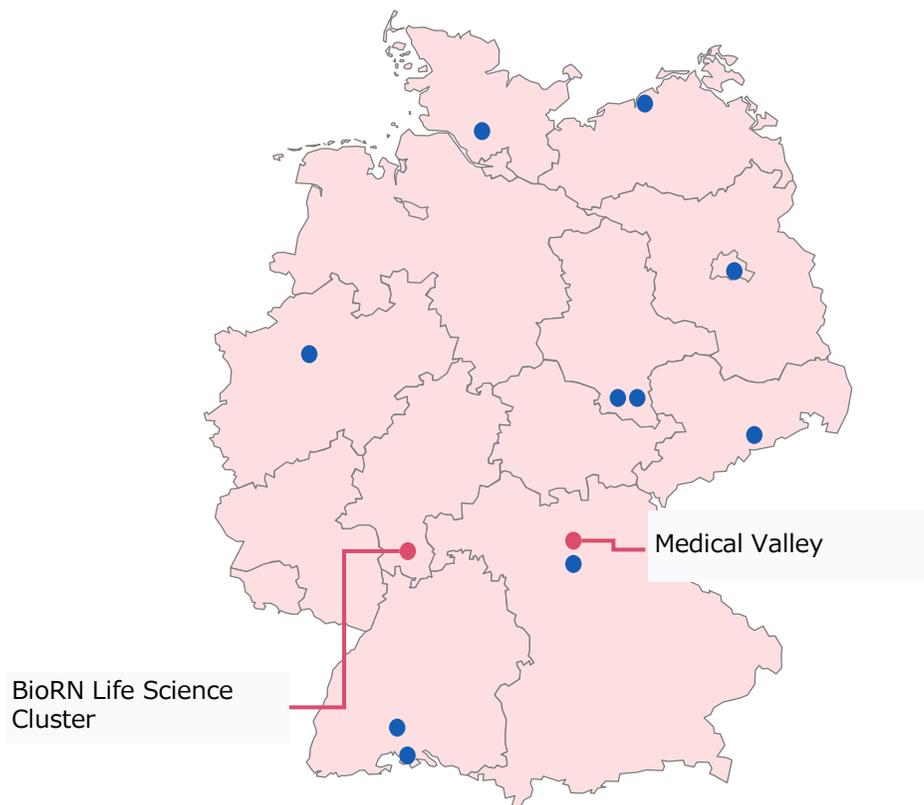


No	カタパルト	地域拠点
1	Cell and Gene Therapy Catapult	London center
		Stevenage center
		Braintree center
		Edinburgh center
2	Compound Semiconductor Applications Catapult	Newport center
		Bristol center
		Durham center
		Glasgow center
3	Connected Places Catapult	London center
		Milton Keynes center
		Birmingham center
4	Digital Catapult	London center
		Belfast center
		Bristol
5	Energy Systems Catapult	Gateshead center
		Birmingham center
6	High Value Manufacturing Catapult	Advanced Manufacturing Research Centre
		Centre for Process Innovation
		Manufacturing Technology Centre
		National Composites Centre
		National Manufacturing Institute Scotland
		Warwick Manufacturing Group

No	カタパルト	地域拠点
7	Medicines Discovery Catapult	Cheshire center
		Blyth center
		Aberdeen center
8	Offshore Renewable Energy	Glasgow center
		Levenmouth center
		Hull center
		Lowestoft center
		Pembroke Dock center
9	Satellite Applications Catapult	Hayle center
		Harwell center
		Newport center
		Leicester center
		Durham center
		Dundee center
		Exeter center
		Farnborough center
		Westcott center
Portsmouth center		
Sheffield center		
Glasgow center		
Belfast center		

ドイツにおけるクラスターの概況

ドイツでは2012年からクラスターの認証制度であるGo-Clusterプログラムが開始され、医療技術を含むヘルスケア領域では12のクラスターが存在しており、特にMedical Valleyが医療機器に対し特化している



No	地域拠点
1	BioCon Valley
2	BioLAGO
3	BioPark
4	BioRN Life Science Cluster
5	biosaxony
6	Health Innovation Network
7	InfectoGnostics Research Campus Jena
9	Life Science Nord
10	Medical Valley
11	medways e. V.
12	Optec-Berlin-Brandenburg
13	Technology Mountains

凡例 : 次頁で詳細に紹介



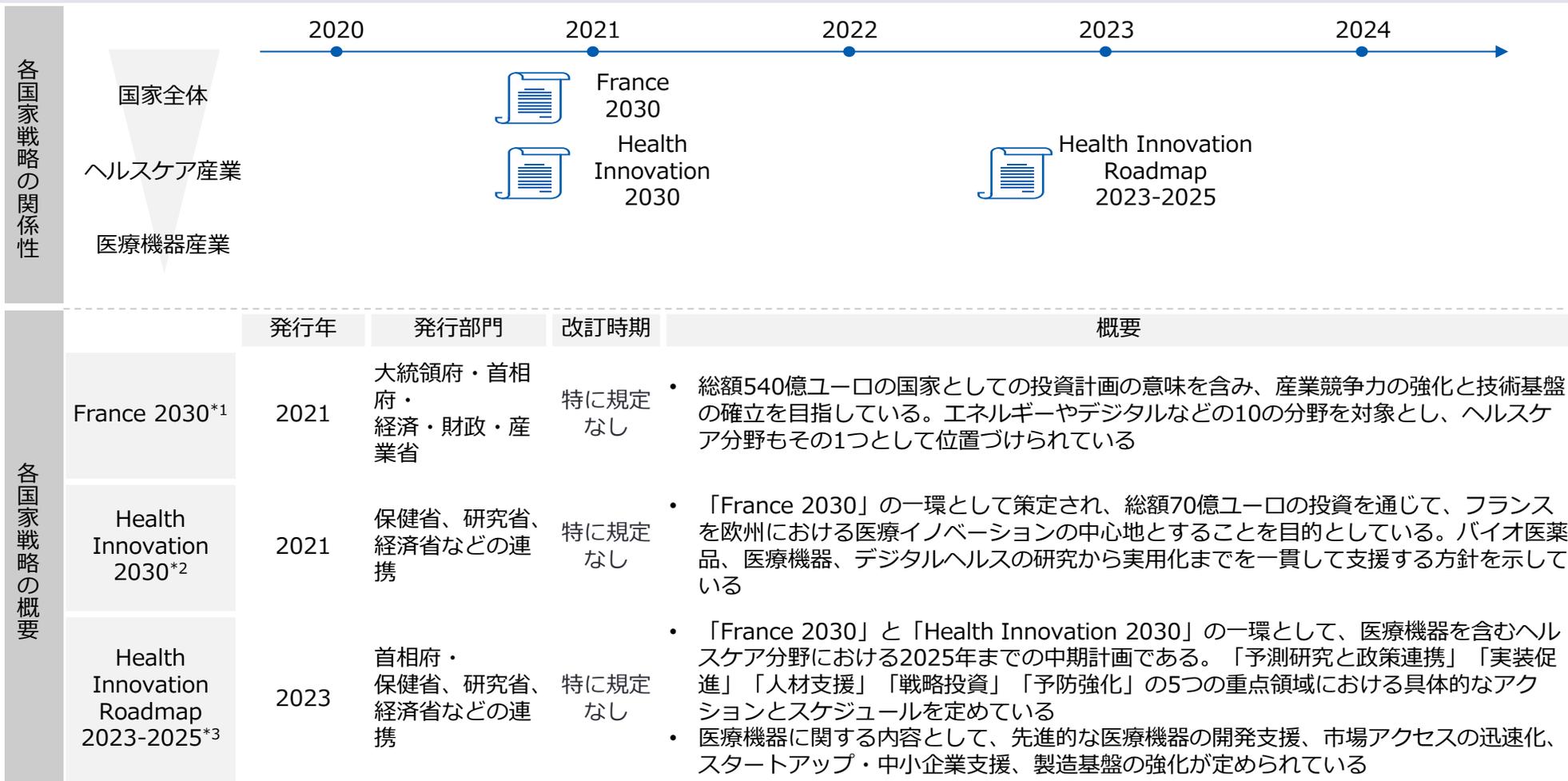
ドイツにおいて特筆すべきクラスター

Medical Valley EMNは、ドイツ国内を代表する医療イノベーション・エコシステムを提供しており、研究から事業化・国際展開までを支援するワンストップ型の支援体制を特徴としている

代表的な実施先	開始年	詳細
<ul style="list-style-type: none"> Medical Valley EMN 	2007	<ul style="list-style-type: none"> 経緯： <ul style="list-style-type: none"> 19世紀末から地域の医療機器産業が発展し、Siemens Healthineersなどの大手企業やFAU Erlangen-Nürnberg（大学）、Fraunhofer研究所などが集積していった中で、2007年にMedical Valley EMNが設立された。 Medical Valley EMNは、ドイツ国内を代表する医療イノベーション・エコシステムを提供しており、医療分野における産官学連携を推進し、研究から事業化・国際展開までを支援するワンストップ型の支援体制を特徴としている University Hospital Würzburg、University Hospital Erlangen、University Hospital Augsburg、University Hospital Regensburg、TUM University Hospital、LMU Clinicという6つの大学病院が拠点となり、臨床での研修・研究が行われている バイエルン州のヘルスケア分野におけるイノベーションのため、「Bayern innovative Health」「IZB」「BioM」等といったスタートアップ支援機関との協力的なエコシステムを形成している 支援分野： <ul style="list-style-type: none"> 医療機器スタートアップ 支援サービス： <ul style="list-style-type: none"> Medical Valley EMNが中心となり、専門家による伴走支援、ネットワーキング、技術移転、臨床連携、薬事戦略支援、資金調達支援、施設・設備提供（Medical Valley Center、大学病院等）、販路開拓、海外展開支援など、バリューチェーン全体をカバーするワンストップ支援を展開 具体的なプロジェクト： <ul style="list-style-type: none"> BAVARIAN MEDTECH CLUSTERという、2024-2027年の期間で医療イノベーション促進・企業競争力強化を目的としたプロジェクトを実施中。2000人以上が参加し、17件の国際的な活動を行い、クラスター間のプロジェクトが2件完了し1件進行中となっている MEDICAL VALLEY AWARDという、バイエルン州経済・地域開発・エネルギー省からの資金提供を受け、起業前のスタートアップを支援するプロジェクトを2024年-2026年に実施。メディカルバレーは、ステークホルダーマネジメント、イベント運営、ネットワーキング、情報発信等を担当 実績： <ul style="list-style-type: none"> 欧州最大級の医療機器クラスターとして認知され、約500社の医療機器関連企業、80大学、20研究機関、65医療機関が集積する 過去5年間では、60件以上のプロジェクトを実施している 約3,000万ユーロ規模の資金調達を達成している

フランスにおける医療機器産業に対する国家戦略

フランスの医療機器の長期計画は、「France 2030」及び「Health Innovation 2030」に統合されており、中期計画は5つの重点領域を示す「Health Innovation Roadmap 2023-2025」に含まれ、策定されている



*1: info.gouv.fr 「France 2030」 (<https://www.info.gouv.fr/grand-dossier/france-2030-en/major-objectives>, 2025年6月20日アクセス)

*2: Ministère des Solidarités et de la Santé 「Health Innovation 2030」 (<https://www.elysee.fr/admin/upload/default/0001/10/878189f8b95f7905f5b4ecf540701a425e615cdf.pdf>, 2025年6月20日アクセス)

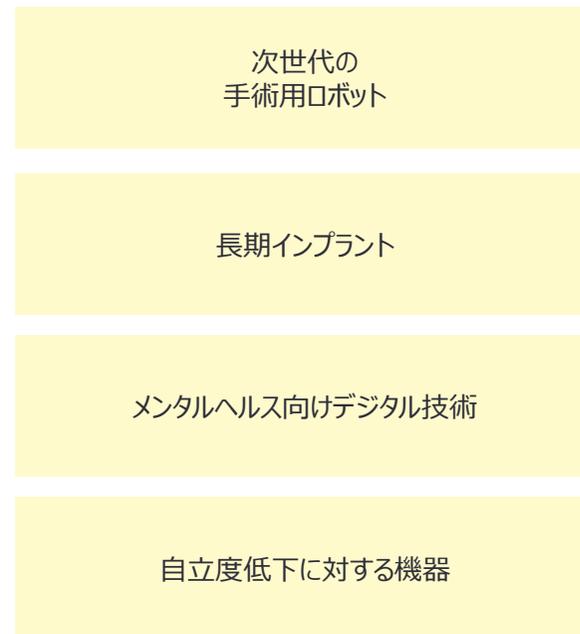
*3: info.gouv.fr 「ROADMAP for the Health Innovation Agency」 (<https://www.info.gouv.fr/upload/media/content/0001/10/440a92a17aa78c3b5585acaf780189a16fb394d2.pdf>, 2025年6月20日アクセス)

フランスにおける医療機器産業の重点分野

フランスの「Innovative Medical Devices Plan」では、次世代の手術用ロボット、長期インプラント、メンタルヘルス向けデジタル技術、自立度低下に対する医療機器が研究開発の重点分野として示されている

項目	内容
国家戦略名	<ul style="list-style-type: none"> France 2030*1
経緯・概要	<ul style="list-style-type: none"> 2021年、マクロン大統領がFrance 2030及びHealth Innovation 2030計画を発表し、フランスを医療分野における欧州のイノベーションのリーダーにするという国家戦略を打ち出した。France 2030の中で優先領域としてロボット手術、長期インプラント・プロテーゼ、デジタル医療（特にメンタルヘルス）、高齢化・自立化支援、早期診断等が記載された 上記の優先領域に対し、以下の4つの柱に基づいて投資すると明示された <ul style="list-style-type: none"> 技術的・公衆衛生上の優先課題への対応（1億7,000万ユーロ） 医療機器の臨床的・経済的価値の実証（6,000万ユーロ） 医療機器の産業化支援（1億4,000万ユーロ） CEマーク獲得・市場アクセスの促進（3,000万ユーロ）

項目	内容
国家戦略名	<ul style="list-style-type: none"> Health Innovation Roadmap 2023-2025*2
経緯・概要	<ul style="list-style-type: none"> 2023年に発表された「Health Innovation Roadmap 2023-2025」はFrance 2030の記載を実現するための具体的なロードマップである 当該文書中で、France2030で記載された優先領域のうち、特に4つの領域（右記）を指定し以下の支援を実施する旨が記載されている <ol style="list-style-type: none"> 「実証支援」：医療経済性を評価する実証プロジェクト支援 「産業化支援」：生産能力構築支援 「市場アクセス」：規制対応のための窓口、臨床研究ネットワーク等



*1: France Gov 「FRANCE 2030 Développer et produire les dispositifs médicaux innovants de demain」 (<https://www.info.gouv.fr/actualite/france-2030-developper-et-produire-les-dispositifs-medicaux-de-demain>, 2026年2月26日アクセス)

*2: HEALTH INNOVATION AGENCY 「ROADMAP for the Health Innovation Agency」 (<https://www.info.gouv.fr/upload/media/content/0001/10/440a92a17aa78c3b5585acaf780189a16fb394d2.pdf>, 2026年2月26日アクセス)

フランスにおけるクラスターの概況

フランスは競争力拠点プログラムに基づき71拠点を設置し、そのうち7拠点は当該マーケットの重要性や加盟企業と研究機関のポテンシャルにより7拠点が世界級拠点として展開している



拠点数*	拠点数
世界級競争力拠点	7 拠点
準備世界級競争力拠点	10 拠点
国内級競争力拠点	54 拠点

No	地域拠点
1	Finance Innovation
2	Medicen Paris Region
3	Systematic Paris Region
4	Lyonbiopole
5	Minalogic
6	Aerospace Valley
7	Solutions Communicates

凡例 : 次頁で詳細に紹介

* 拠点数の技術力、フランスの未来産業としてけん引する可能性、国際展開の可能性などを総合的に評価して分類を決定されている

フランスにおいて特筆すべきクラスター

政府によるクラスター整備とは別に、民間が主導しスタートアップが集積するエコシステム（Station F）も登場してきている

主な施策	代表的な実施先	開始年	概要
Medicen Paris Region* ¹	<ul style="list-style-type: none"> Direction générale des entreprises（企業総局）※経済財務省管轄 Délégation interministérielle à l'aménagement du territoire et à l'attractivité régionale（国土整備地方開発局） 	2005	<ul style="list-style-type: none"> 経緯：Medicen Paris Regionは、2005年にフランス政府の競争クラスター政策に基づいて設立された世界級競争クラスターであり、バイオテクノロジー、メドテック、デジタルヘルスの分野に特化している。パリ地域の科学・産業基盤を活かし、医療イノベーションの創出と国際競争力の強化を目的に、政府の支援を受けて設立され、複数の研究・産業ハブを通じて運営されている。企業、大学、病院、スタートアップが連携し、共同研究、臨床応用、事業化支援などのプログラムを展開している 代表的なステークホルダー：①大学・研究機関・技術転移機関（Université Paris-Saclay）、②医療機関（パリ公立病院連合、Foch病院）、③企業、④Medicenチーム（リーダー役）※地域のバイオネットワークを持つ非営利団体 <ul style="list-style-type: none"> ①：研究成果の提供や企業との共同研究を通じて、医療技術の応用開発を推進。技術転移機関は、研究成果の事業化支援を担う ②：臨床試験や患者データの提供を通じて、研究成果の実証と検証を支援する ③：研究機関や医療機関との共同開発を通じて、製品のスケールアップや市場投入を支援する ④：R&Dプロジェクトの評価・承認、資金調達支援、国際連携の推進などを担う
Station F* ² の整備	<ul style="list-style-type: none"> Xavier Niel（フランスの通信大手「Iliad」創業者であり、起業家・投資家としても著名） 	2017	<ul style="list-style-type: none"> 経緯：世界中のスタートアップが集まり、起業・成長・協業を促進するエコシステムを構築する目的として設立された、34,000㎡、3,000以上のワークステーション、1,000社以上のスタートアップが入居している世界最大のスタートアップハブである。民間主導で設立されたが、大企業（Meta、LVMH、Microsoft、HUAWEI等）がサテライトオフィスを設置し、独自の支援プログラムを通じてスタートアップ支援に深く関与している点が特徴となっている 支援対象：分野問わず、あらゆる領域のスタートアップ 支援サービス：あらゆるステージのスタートアップに対して、1000人以上のメンター陣によるレクチャーや伴走支援、コワーキングスペース・共有ラボ・イベントホール・住居支援、投資家やCVCとのネットワーキング機会、ピッチイベント、アクセラレーションプログラムを通じて資金調達支援を提供している 実績：累計1,000社のスタートアップに対し、累計10億ユーロ以上の資金調達を提供してきた

*1: Medicen Paris Region (<https://medicen.org/>, 2025年7月23日アクセス)

*2: Station F (<https://stationf.co/>, 2025年7月11日アクセス)

アイルランドにおける医療機器産業に対する国家戦略

アイルランドにおける医療機器産業戦略は、2013年に国家研究戦略のPriority Area Eに基づき策定された。以降、同研究戦略は改訂されたものの、医療機器産業戦略は更新されていない



凡例 赤字：医療機器産業に対する国家戦略を指す

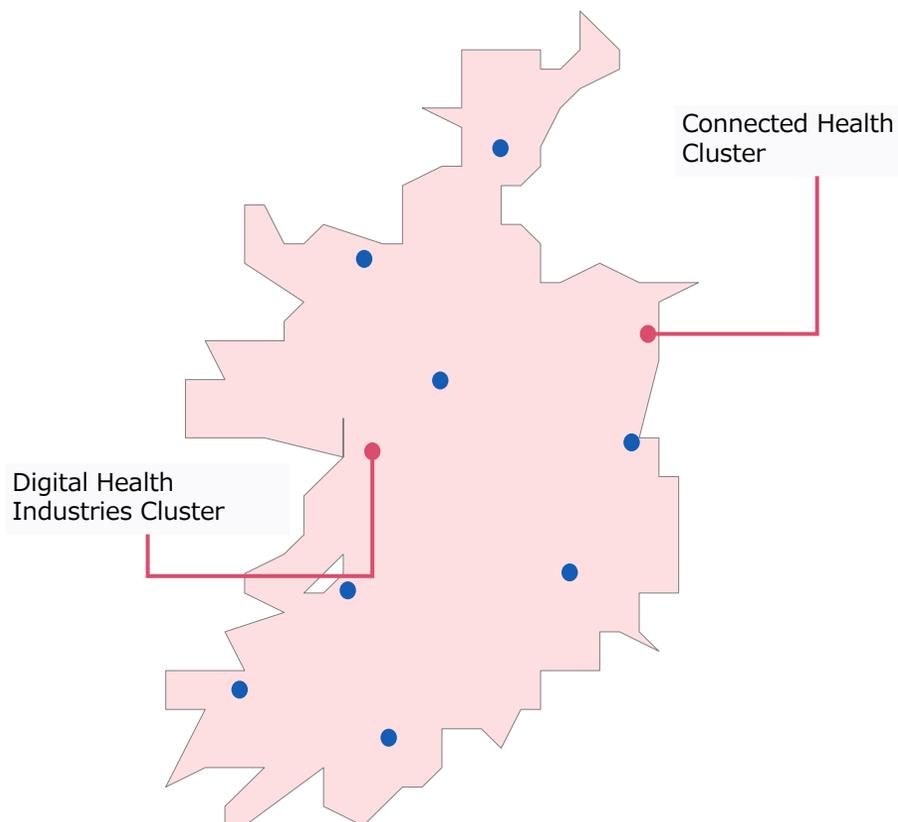
*1: gov.ie 「Research Prioritisation: Framework for Monitoring Public Investment in Science, Technology and Innovation and 14 Action Plans」
[\(https://www.gov.ie/en/department-of-enterprise-tourism-and-employment/publications/research-prioritisation-framework-for-monitoring-public-investment-in-science-technology-and-innovation-and-14-action-plans/\)](https://www.gov.ie/en/department-of-enterprise-tourism-and-employment/publications/research-prioritisation-framework-for-monitoring-public-investment-in-science-technology-and-innovation-and-14-action-plans/), 2026年3月13日アクセス

*2: Department of Enterprise, Trade and Employment 「Research Priority Areas 2018-2023」
<https://enterprise.gov.ie/en/publications/publication-files/research-priority-areas-2018-to-2023.pdf>, 2026年3月13日アクセス

*3: Forfás / Department of Enterprise, Trade and Employment 「Medical Devices Action Plan (Priority Area E)」
<https://enterprise.gov.ie/en/publications/publication-files/forfas/priority-area-e-medical-devices-action-plan.pdf>, 2026年3月13日アクセス

アイルランドにおけるクラスターの概況

アイルランドは地域テクノロジークラスタリングプログラムを基に12地域の大学を中心としたテック拠点を設置し、工学、サイバーセキュリティ、メドテック、アグリテックなどの幅広い分野にわたっている



No	地域拠点
1	Atim Cluster-TUS Midlands
2	IDEAM Cluster - TUS Medwest
3	Cyber Ireland - MTU Cork
4	Circular Bio Economy South West Cluster - MTU Kerry
5	Agritech Ireland - MTU Kerry
6	Irish Wood & Interiors Network
7	Digital Health Industries Cluster - ATU Galway
8	BORMAC - ATU Sligo
9	Killybegs Marine Cluster - ATU Letterkenny
10	Connected Health Cluster - DKIT
11	Engineering the South East - SETU
12	Construction Cluster Ireand - TUD

凡例 : 次頁で詳細に紹介

アイルランドにおいて特筆すべきクラスター

Digital Health及びConnected Healthはデジタルヘルス分野に注力しており、大学・研究機関を軸としてイノベーションの加速と地域産業の競争力強化を目指した支援を提供している

主な施策	代表的な実施先	開始年	概要
Digital Health Industries Cluster*1の整備	Enterprise Ireland (アイルランド商務庁)	2019	<ul style="list-style-type: none"> 経緯：アイルランドのデジタルヘルス産業（AI診断、EHR、アプリ）に特化したクラスターである。中小企業の資源やネットワークが限られているため、連携による競争力強化との目的で、アイルランド商務庁の「Regional Technology Clustering Programme」の一環として導入されている。該当地域に拠点を置いているAtlantic Technology Universityのデジタル技術の強みを生かし、アイルランド商務庁が資金提供や制度設計を行い、Educational Outreach Manager (EOM) を配置している。EOMは、地域クラスターの形成と育成を主導する役割を担い、産学連携を促進することで、イノベーションの加速と地域産業の競争力強化を図っている 代表的なステークホルダー：①大学・研究機関（Atlantic Technological University）、②医療機関、③中小企業、④EOM（リーダー役） <ul style="list-style-type: none"> ①：AIやバイオインフォマティクス等の先端技術に関する知見を提供し、デジタルヘルス分野の専門人材を育成し、企業や医療機関と連携して製品開発を支援する ②：匿名された医療データの活用や、新しいデジタル技術を実際の医療現場で実証試験を行い、企業との共同研究を推進する ③：クラスターの主要メンバーとして、イベントや研究開発に積極的に参加する ④：クラスターの育成、大学、医療機関、企業との連携促進等の役割を担う
Connected Health Cluster*2の整備	Enterprise Ireland (アイルランド商務庁)	2019	<ul style="list-style-type: none"> 経緯：アイルランドのデジタルヘルス産業（IoT機器、遠隔モニタリング）に特化したクラスターであり、最新技術と既存の医療ソリューションの融合を目指す。中小企業の競争力強化と国際展開支援を目的に、アイルランド商務庁の「Regional Technology Clustering Programme」の一環として設立された。拠点はDundalk Institute of Technology (DkIT) 内のRegional Development Centreに置かれ、Enterprise Irelandが資金提供と制度設計を担う。Educational Outreach Manager (EOM) が配置され、クラスター形成と育成を主導し、産学官連携を促進することで、イノベーション創出と地域産業の強化を図っている 代表的ステークホルダー：①大学・研究機関（Dundalk Institute of Technology）、②医療機関、③中小企業、④EOM（リーダー役） <ul style="list-style-type: none"> ①：デジタル技術や医療分野の知見を提供し、人材育成や企業との共同研究を支援する ②：医療現場での実証試験やデータ活用を通じて、企業との連携を推進する ③：クラスターの主要構成員として、共同研究や海外展開に積極的に参加する ④：クラスターの運営、ステークホルダー間の連携促進、地域産業の競争力強化を担う

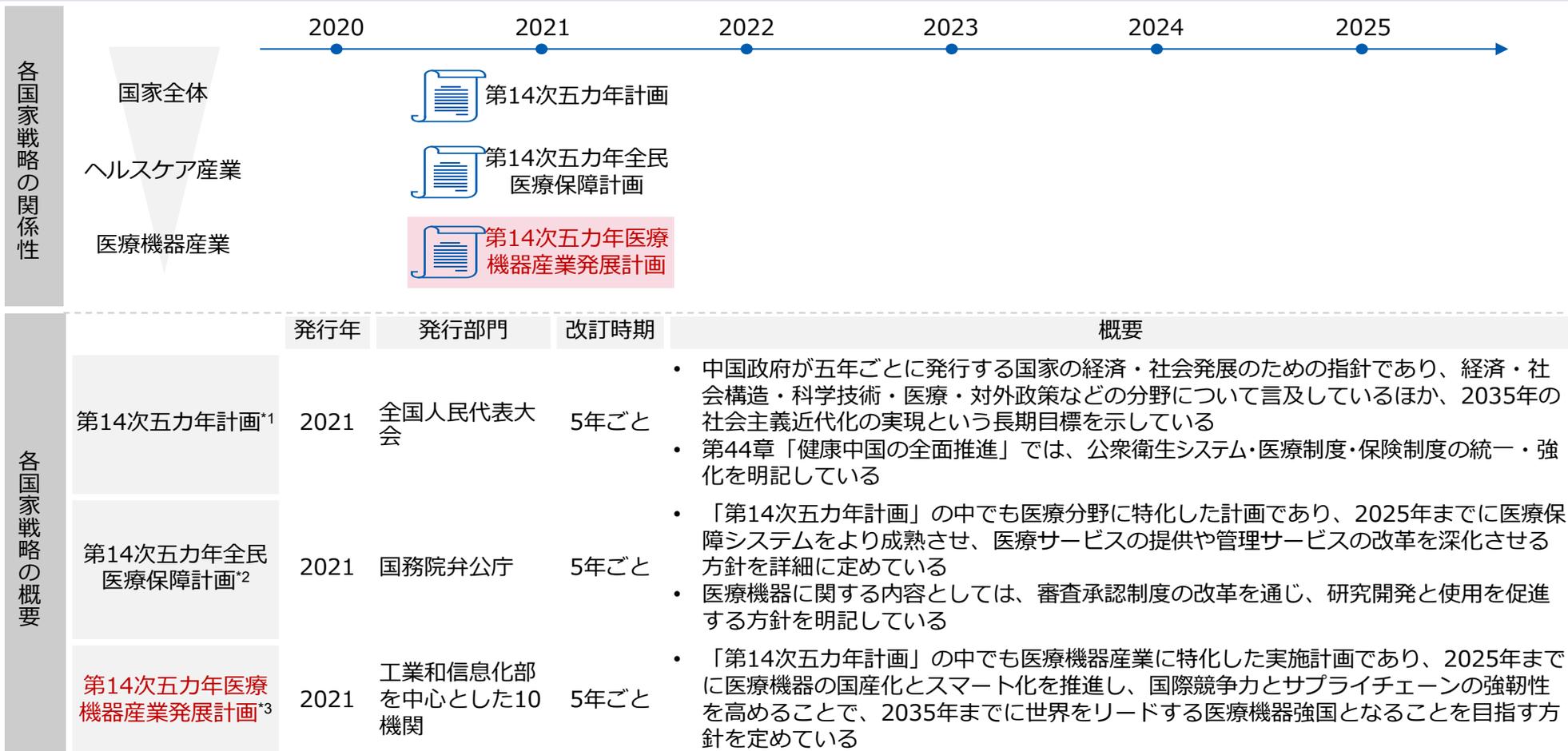
*1: Digital Health Industries Cluster (<https://www.digi-cluster.com/>, 2025年7月23日アクセス)

*2: Connected Health Cluster (<https://www.chwcluster.ie/>, 2025年7月23日アクセス)



中国における医療機器産業に対する国家戦略

中国の医療機器産業における戦略である医療機器産業発展計画は、第14次五か年計画とそれに基づく関連国家戦略（全民医療保障計画）と連動して策定されている



凡例 赤字：医療機器産業に対する国家戦略を指す

*1: 中華人民共和国中央人民政府「中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要」 (https://www.gov.cn/xinwen/2021-03/13/content_5592681.htm, 2025年6月11日アクセス)

*2: 中華人民共和国中央人民政府「“十四五”全民医疗保障规划」 (https://www.gov.cn/zhengce/content/2021-09/29/content_5639967.htm, 2025年6月11日アクセス)

*3: 中華人民共和国中央人民政府「“十四五”医疗装备产业发展规划」 (<https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/28/5664991/files/fe5d22b3789241cf8a4f2cfa8ce964f.pdf>, 2025年6月11日アクセス)



中国における医療機器産業の重点分野

中国の「第14次五か年計画」では診断・検査機器、治療機器、モニタリング機器、東洋医学に用いる診療機器、女性・児童健康機器、リハビリ機器、埋込型機器が重点分野として明示されている

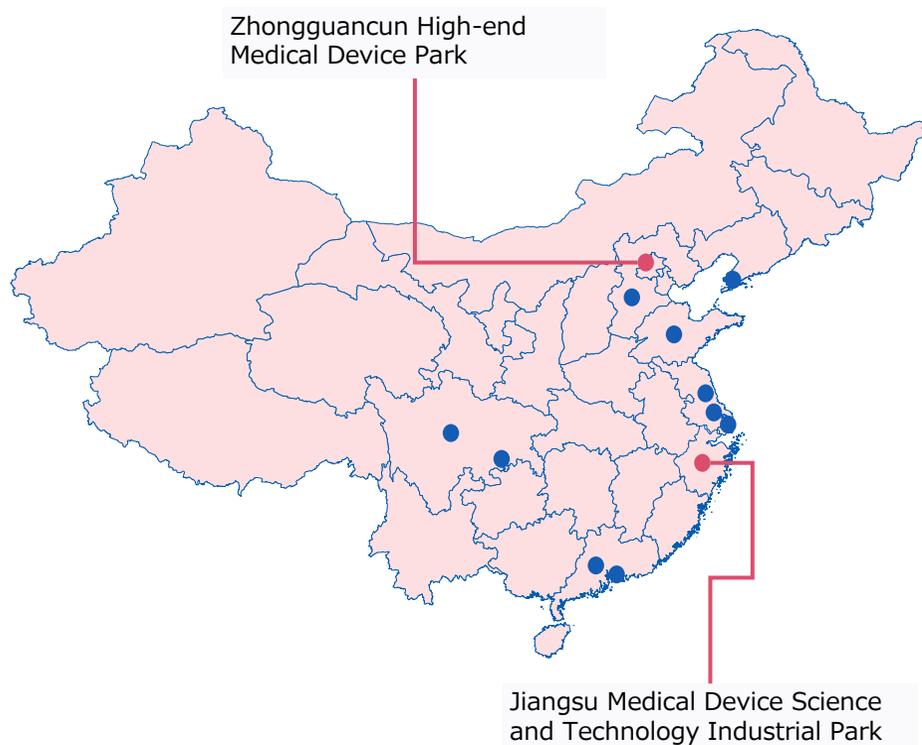
項目	内容
国家戦略名	<ul style="list-style-type: none"> 第14次五か年医療機器産業発展計画
経緯・概要	<ul style="list-style-type: none"> 中国政府は、国家の中長期的な経済・産業戦略を示す「五か年計画」の枠組みの中で、医療機器産業に特化した実行計画を策定している。2006年に初の医療機器産業特化型計画「第11次医療機器産業発展計画」を策定し、以降5年ごとに改訂を重ね、2021年には「第14次五か年医療機器産業発展計画」に至っている 「第14次五か年医療機器産業発展計画」では、2025年までに医療機器の国産化とスマート化を推進し、国際競争力とサプライチェーンの強靭性を高めることで、2035年までに世界をリードする医療機器強国となることを目指す方針を定めている
重点分野に関する記述	<ul style="list-style-type: none"> 「第14次五か年医療機器産業発展計画」では、以下の通りの重点発展領域が定められている <ol style="list-style-type: none"> 1. 診断・検査機器 2. 治療機器 3. モニタリング・生命維持機器 4. 東洋医学に用いる診療機器 5. 女性・児童健康機器 6. リハビリ機器 7. 埋込型・介入機器

診断・検査機器	<ul style="list-style-type: none"> 次世代の画像機器を開発し、診療一体化の方向で発展を推進する。新型の体外診断機器（例：分子診断機器や微量検体での高感度検査可能なマイクロ流体デバイス）、高スルーブット検査機器を開発し、先進的な細胞分析機器の技術課題に取り組む 多機能統合型検査分析機器（マルチモダリティ検査可能な分析機器）やPOCT機器の性能と品質を向上させる
治療機器	<ul style="list-style-type: none"> 精密放射線治療機器の技術課題に取り組み、複数部位の腫瘍を一度に位置決め・同一機器で治療、高精度な位置決めなどの技術を突破する 手術ロボットの技術課題に取り組み、高自由度の精密制御などの重要技術を加速的に開発する。超音波、電流などの高性能治療機器を開発し、治療機器の精密化、低侵襲化を推進する
モニタリング・生命維持機器	<ul style="list-style-type: none"> 脳損傷、脳発達、脳血中酸素などの新型モニタリング機器を開発し、遠隔モニタリング機器を進展させ、機器のスマート化・精密化を向上させる 透析装置、人工呼吸器などの製品のアップグレードと性能向上を推進する
東洋医学に用いる診療機器	<ul style="list-style-type: none"> 東洋医学の独自の資源を深く掘り下げ、ビッグデータ、AI技術（東洋医学に特化した「懸壺」AIモデルなど）と融合した東洋医学特色機器を開発する。脈診、舌診、鍼、灸、リハビリなどの東洋医学機器（例：スマート脈診機、舌面診断AI、AIお灸ロボット）を重点的に発展させる。東洋医学の臨床診療と健康サービスの遠隔化、規模化、デジタル化を促進する
女性・児童健康機器	<ul style="list-style-type: none"> 健康優良児の出産に関する診断分析ソフトウェアおよび機器の技術課題に取り組む 妊産期・児童保健用のウェアラブル機器（例：母体と胎児の心拍数や子宮収縮の間隔などを非侵襲的に計測する機器）を開発し、重症新生児の搬送・救命・生命維持機器や乳幼児関連疾患の早期スクリーニング機器の応用を推進する
リハビリ機器	<ul style="list-style-type: none"> スマートリハビリロボット、スマート歩行支援システム、多モーダルリハビリ車椅子、外骨格ロボットシステムなどのスマート機器の技術課題に取り組む
埋込型・介入機器	<ul style="list-style-type: none"> 埋込型心臓ペースメーカー、心不全治療用介入機器、神経刺激装置などの能動型埋込・介入機器の開発を加速する 生物活性複合材料、人工神経、バイオニック皮膚組織、体外培養による人体組織、臓器修復・補完などを発展させる



中国におけるクラスターの概況

中国は医療機器産業振興の国家戦略に基づき、全国にわたり12の医療機器分野に特化したテックハブを設置している



No	地域拠点
1	Shanghai Zhangjiang Medical Device Industrial Base
2	Jiangsu Medical Device Science and Technology Industrial Park
3	Zhongguancun High-end Medical Device Park
4	Tianjin High-end Medical Device Industrial Park
5	Ziyang (Sichuan) Medical Device Industrial Park
6	Jinan Medical Center Medical Device Industrial Park
7	Haiping International Medical Device Industrial Park
8	Haikou High-tech Zone Medical Device Industrial Park
9	Nanchang Qingyunpu District Medical Device Industrial Park
10	Wuhan Gaoke Medical Device Industrial Park
11	Shenzhen International Medical Device City
12	China Medical City High-end Medical Device Cluster Zone

凡例 : 次頁で詳細に紹介



中国において特筆すべきクラスター

Jiangsu Medtech及びZhongguancun Medtech拠点は分野問わず、国有系企業が司令塔となり、産学連携による地域の医療機器産業における研究開発を推進している

主な施策	代表的な実施先	開始年	概要
Jiangsu Medical Device Science and Technology Industrial Park*1	<ul style="list-style-type: none"> Chinese Academy of Sciences (中国科学院) Suzhou Medical Device Industry Development Group Co., Ltd (蘇州医療機器産業発展グループ有限会社 ※政府が過半数の株を保有) 	2011	<ul style="list-style-type: none"> 経緯：中国科学院の蘇州生物医学工程技術研究所と蘇州高新区政府が共同に設立した、国家レベルの支援を受けている医療機器特化したイノベーションパークである。運営は蘇州医療器械産業発展集団有限会社が担っており、蘇州高新区の資源を統括しながら、医療機器とバイオテクノロジーへの投資と運営を主業としている。最大の特徴として、イノベーションセンター、インキュベーター、アクセラレーターがすべて一つの地域に集約されている点で、医療機器産業のフルスタック型イノベーション拠点である。さらに、産業園は第1期から第6期までの複数の開発フェーズに分かれており、それぞれが機能的に連携しながら、研究開発・事業化・製造・国際展開までを一貫して支援する構造となっている 代表的なステークホルダー：①大学・公的研究機関、②企業、③インキュベーター、④公的評価機関、⑤国有系企業（リーダー役） <ul style="list-style-type: none"> ①：企業との共同研究を行い、医療機器の基礎研究・応用研究・技術移転を支援する ②：大学や研究機関と連携し、革新的技術の製品化・事業化・市場展開を推進する ③：医療機器分野のスタートアップに対して、事業化支援・資金調達・経営指導・施設提供などを行う ④：医療機器の技術評価・安全性評価・薬事承認支援・品質検査を担う ⑤：クラスターの運営、ステークホルダー間の連携促進、地域産業の競争力強化を担う
Zhongguancun High-end Medical Device Industrial Park*2	<ul style="list-style-type: none"> Zhongguancun Development Group Co., Ltd. (中関村発展集団股份有限公司 ※北京市政府系) China Communications Construction Company Limited (中国交通建設股份有限公司 ※中央政府系の大型インフラ企業) 	2017	<ul style="list-style-type: none"> 経緯：北京市大兴区の「生物医薬国際企業花園」内に位置する、国家戦略に基づいて設立された高端医療機器産業の集積拠点。研究開発、インキュベーション、製造機能を一体化した世界水準のメドテック・イノベーションハブである。運営は中関村発展集団股份有限公司が担っており、同社は北京市大兴区に登録された国有控股企業である。園内には、産業サービスセンター、インキュベーター、標準工場、小型研究開発センターなどが整備されており、企業に対して一貫した支援を提供するイノベーション・コミュニティとして機能している 代表的なステークホルダー：①大学・公的研究機関、②企業、③インキュベーター、④公的評価機関、⑤国有系企業（リーダー役） <ul style="list-style-type: none"> ①：企業との共同研究を行い、医療機器の基礎研究・応用研究・技術移転を支援する ②：大学や研究機関と連携し、革新的技術の製品化・事業化・市場展開を推進する ③：医療機器分野のスタートアップに対して、事業化支援・資金調達・経営指導・施設提供などを行う ④：医療機器の技術評価・安全性評価・薬事承認支援・品質検査を担う ⑤：クラスターの運営、ステークホルダー間の連携促進、地域産業の競争力強化を担う

*1: Jiangsu Medical Device Science and Technology Industrial Park (<https://www.medpark.com.cn/homePage>, 2025年7月23日アクセス)

*2: Zhongguancun High-end Medical Device Industrial Park (<http://mpark.com.cn/>, 2025年7月23日アクセス)

諸外国における新興国市場を見据えた 医療機器の国際展開に関する支援・取り組み



アメリカにおける新興国市場を見据えた国際展開支援

アメリカでは輸出支援機関を通じて、規制対応のサポートや現地企業との接点構築、展示会開催支援などを戦略的に組み合わせ、内資企業の海外販路拡大を後押ししている

主な施策	代表的な実施主体	施策の種類	概要
U.S. Commercial Service*1の整備	<ul style="list-style-type: none"> International Trade Administration (国際貿易局) 	<ul style="list-style-type: none"> リレーションシップ構築・認知度向上 販路開拓 	<ul style="list-style-type: none"> U.S. Commercial Serviceは、アメリカ企業の国際展開を支援するための施策である。本施策は、アメリカ内外に展開する拠点ネットワーク（アメリカ国内100カ所以上、海外70カ所以上、アジア・中東・アフリカを中心とした新興国を含む）を活用し、輸出促進、市場参入支援、規制対応支援などを包括的に提供することを目的としている。特に中小企業の海外進出を支援する枠組みとして設計されており、輸出戦略の策定支援や海外各国の薬事規制を含む規制制度の整備・情報提供などの支援内容を含んでいる 医療機器分野においては、セミナー開催や公開情報を通じて、欧州申請時におけるFDA承認の活用方法や医療機器ビジネスの海外展開成功事例を紹介し、FDAコンサルタントや現地専門家による具体的な解説により医療機器メーカーの海外展開における実践的な知見を共有している
State Trade Expansion Program*2の整備	<ul style="list-style-type: none"> Small Business Administration (中小企業庁) 	<ul style="list-style-type: none"> リレーションシップ構築・認知度向上 販路開拓 	<ul style="list-style-type: none"> State Trade Expansion Programは、中小企業の国際市場への進出を支援するために、アメリカ中小企業庁が開始した助成制度である。本制度は、アメリカの州および準州政府に対して資金提供を行い、各地域の中小企業が輸出活動を開始・拡大するための支援を行う枠組みとなっている。具体的には、外国（州ごとに違いはあるが、ブラジル、インド、メキシコなどの新興国への進出の支援実績あり）での商談会や展示会への参加費用の補助、アメリカ商務省などのサービス利用にかかる費用の補助を提供している。また、中小企業が輸出の基本を学ぶためのセミナーやワークショップの開催、海外向けのマーケティング資料やキャンペーンの作成などの支援も行っている
Gold Key Service*3の整備	<ul style="list-style-type: none"> International Trade Administration (国際貿易局) 	<ul style="list-style-type: none"> リレーションシップ構築・認知度向上 販路開拓 	<ul style="list-style-type: none"> Gold Key Serviceは、アメリカ企業の海外展開支援のためのビジネスマッチングサービスである。本サービスは、海外市場において信頼性のある現地パートナーとの面談機会を提供することを目的としており、特に輸出準備が整った中小企業に対して、現地での商談を効率的に実施するための支援を行っている。具体的には、企業の製品・サービスに関心を持つ現地企業の選定、現地企業との面談調整、面談への同行などのサービスを提供している（最大5社まで） 展開国は指定されていないが、U.S. Commercial Serviceの拠点（大使館・領事館等）を経由してマッチングが行われるため、先進国・新興国問わず幅広い国との連携が可能である

*1: U.S. Commercial Service (<https://www.trade.gov/us-commercial-service>, 2025年8月7日アクセス)

*2: U.S. Small Business Administration「State Trade Expansion Program (STEP)」(<https://www.sba.gov/funding-programs/grants/state-trade-expansion-program-step>, 2025年8月7日アクセス)

*3: U.S. Commercial Service「Gold Key Service」(<https://www.trade.gov/gold-key-service>, 2025年8月7日アクセス)



フランスにおける新興国市場を見据えた国際展開支援

フランスでは、輸出支援機関を活用して規制対応、現地企業との商談機会の創出、展示会開催支援などを通じて内資企業の海外販路拡大を支援している

主な施策	代表的な実施主体	施策の種類	概要
French Healthcare*1の整備	<ul style="list-style-type: none"> Ministère français des Affaires étrangères (フランス外務省) 	<ul style="list-style-type: none"> リレーションシップ構築・認知度向上 販路開拓 	<ul style="list-style-type: none"> French Healthcareは、フランスの医療関連企業・研究機関・医療機関・行政機関を一体的に束ね、世界市場におけるフランスの医療技術・制度・サービスの展開を支援する国家的イニシアティブである このイニシアティブは、2017年に外務省を中心に発足し、French Healthcare AssociationとBusiness Franceが中核機関として運営している。現在では、300以上の企業・機関が加盟し、世界13カ国に「French Healthcare Club」を展開するなど、積極的な国際展開を行っている。対象国は固定ではなく、フランスの輸出戦略に基づいて更新されるが、中南米やアフリカ、アジアの新興国も含まれている French Healthcareの主な活動と支援内容は以下の通りである <ul style="list-style-type: none"> 輸出支援：医療機器、バイオテクノロジー、e-Health、病院インフラなど、フランスの医療関連製品・サービスの輸出を支援し、輸出先国の医療機器規制、認証制度、保険償還制度に関する情報を提供する 市場開拓：展示会出展、商談会、BtoB/BtoGマッチング、MoU締結支援などを通じて、現地パートナーとの連携を促進する。例えば、2025年にはメキシコ、オーストラリア、アメリカなどで開催が決まっており、現地の医療施設に向け、フランスの医療ソリューションの展示会を行い、フランスの企業と現地企業との商談も行われる予定である
France 2030*2からの海外展開補助金の整備	<ul style="list-style-type: none"> Gouvernement français (フランス政府) 	<ul style="list-style-type: none"> リレーションシップ構築・認知度向上 販路開拓 	<ul style="list-style-type: none"> France 2030は、フランス政府が主導する国家戦略投資計画であり、医療・バイオ・デジタル分野を含む革新的産業の国際競争力強化を目的としている。その中でも、海外展開を目指す企業に対する資金支援は、重要な柱の一つとして位置づけられている。この支援は、輸出準備・現地適応・販路開拓に必要な費用の一部を補助するものであり、企業が新興国市場や制度の異なる地域に進出する際のリスク軽減と成功確率向上を目的としている 支援対象となるのは、France 2030に採択された企業であり、最大30か月間にわたる集中支援を通じて、最大5万ユーロの補助金が提供される仕組みとなっている。補助金の使用用途としては、現地市場における顧客探索、商談活動、展示会出展、現地人材の採用、規制対応、市場調査等が認められており、企業の国際展開における実行可能性を高めるための実務的支援が意図されている 特定国を指定せず、企業ごとに、最適な進出市場を選定できるため、新興国も含まれている

*1: French Healthcare Association「French Healthcare」 (<https://frenchhealthcare.com/>, 2025年8月12日アクセス)

*2: Advantis Conseils「France 2030」 (<https://www.advantisconseils.com/france-2030-a-strategic-support-for-the-internationalization-of-french-companies>, 2025年8月12日アクセス)



イギリスにおける新興国市場を見据えた国際展開支援

イギリスでは、輸出支援機関による販路開拓支援を通じて、内資企業の海外展開を支援する体制を整備している

主な施策	代表的な実施主体	施策の種類	概要
Healthcare UKの整備	<ul style="list-style-type: none"> Department of Health and Social Care (イギリス保健社会福祉省) NHS England (イギリス国民保険サービス) Department for Business and Trade (国際貿易省) 	<ul style="list-style-type: none"> リレーションシップ構築・認知度向上 販路開拓 	<ul style="list-style-type: none"> Healthcare UKは、イギリス政府が医療関連企業・機関の海外展開を支援するために設立した専門組織であり、Department for Business and Trade (DBT)、Department of Health and Social Care、NHS Englandの三者による共同イニシアティブである。ロンドンに本部を置き、世界100カ国以上に展開するDBTの海外ネットワークと連携しながら、イギリスの医療サービス・技術・制度モデルの国際展開を促進している 具体的には、サウジアラビア、ナイジェリア、インド、パキスタンへの進出実績がある Healthcare UKの主な活動内容は以下の通りである <ul style="list-style-type: none"> 市場機会の特定と情報提供：各国の医療制度、規制、商業機会に関する詳細な市場分析を実施し、イギリス企業が現地制度に適応するための戦略立案を支援する 国際プロモーションと商談支援：海外の医療機関・政策決定者・バイヤーに対して、イギリスの医療技術・サービスの紹介キャンペーンを展開し、商談機会の創出を支援する 大手企業と中小企業間連携の促進：イギリス企業同士の連携を促進し、大型プロジェクトへの共同提案を支援し、中小企業が単独では対応困難な案件への参入を可能にする



ドイツにおける新興国市場を見据えた国際展開支援

ドイツでは、輸出支援機関を活用した規制対応、現地企業との商談機会の創出、展示会開催支援などにより、内資企業の海外販路拡大を支援している

主な施策	代表的な実施主体	施策の種類	概要
Exportinitiative Gesundheitswirtschaftの整備	<ul style="list-style-type: none"> Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (連邦経済エネルギー省) 	<ul style="list-style-type: none"> リレーションシップ構築・認知度向上 販路開拓 	<ul style="list-style-type: none"> Exportinitiative Gesundheitswirtschaft (ヘルスケア輸出イニシアティブ) は、ドイツ連邦経済エネルギー省が主導する、医療関連企業の海外展開を支援するイニシアティブである。ドイツの貿易・投資振興機関 (Germany Trade & Invest : GTAI) と連携し、医薬品、医療機器、デジタルヘルス分野の企業を対象に、海外市場への参入支援を行っている 展開先の国に指定はなく、どの海外市場も対象になっている このイニシアティブは、特に中小企業を対象に、現地制度への適応や販路開拓を支援する多層的な施策を展開しており、以下のような情報提供・支援活動を通じて、企業の国際展開を後押ししている <ul style="list-style-type: none"> 国別の薬事制度・市場アクセス情報の提供：GTAIと連携し、各国の医療機器規制、認証制度、保険償還制度に関する詳細なレポートを作成し、企業はこれを基に、現地制度への適応戦略を立案可能となっている 専門家によるウェビナー・セミナー開催：特定国の薬事制度や市場参入戦略に関するオンラインセミナーを定期開催し、企業は専門家から直接アドバイスを受ける機会を得られる ビジネスマッチング支援：現地での商談機会を創出する「企業訪問型ミッション」や「ビジネスマッチングイベント」を開催することによって、企業の現地での販路開拓を図る



アイルランドにおける新興国市場を見据えた国際展開支援

アイルランドでは、輸出支援機関による規制対応・商談機会・展示会支援を通じて、内資企業の海外販路拡大を戦略的に後押ししている

主な施策	代表的な実施主体	施策の種類	概要
Enterprise Irelandの海外展開支援策の整備	<ul style="list-style-type: none"> Enterprise Ireland (アイルランド商務庁) 	<ul style="list-style-type: none"> リレーションシップ構築・認知度向上 販路開拓 	<ul style="list-style-type: none"> Enterprise Ireland (EI) は、アイルランド国内企業の輸出支援に特化した国家機関であり、日本のJETROに類似する組織である。EIは、規制対応および国際展開支援の両面において、アイルランド企業の海外進出を促進するための多様な支援策を提供している 進出先となる国の制限はないが、新興国では市場アドバイザーの在籍するインドや中東、アジア太平洋の国が対象となっている 規制対応に関する主な支援内容は以下の通りである <ul style="list-style-type: none"> 規制関連情報の提供：アイルランド国内外の規制コンサルタントや各国の国家規格機関との連携を通じて、企業が対象市場の規制要件に適切に対応できるよう支援している 補助金の提供：海外市場開拓に伴う初期費用の一部を補助する「Market Discovery Fund」等の制度を通じて、企業の規制対応および市場参入を後押ししている 国際展開に関する主な活動概要は以下の通りである <ul style="list-style-type: none"> 国際市場進出支援：世界39拠点以上に配置された市場アドバイザーが、現地での市場調査、契約獲得支援、海外拠点設立支援等を実施しており、企業の現地適応と事業展開を包括的に支援している 国際展示会出展支援：医療機器分野においては、例えばArab Health 2025への出展に際し、EIがアイルランドのMedTech企業の参加を支援しており、国際的な商談機会の創出に貢献している

諸外国における医療機器の開発促進に関する 産官学の人事交流





米国におけるリボルビングドアの状況

アメリカでは、FDAを経験した人材が活発に産業界へ移行しているなど、一定の制限はあるものの、文化的に官民での人材の流出入（リボルビングドア）が存在する

リボルビングドア^{*1}について

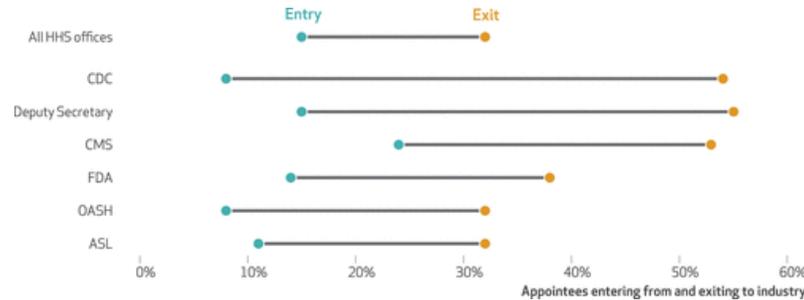
概要

- 元公職者や政府職員が、その在職中の人脈や影響力を背景に、退職後すぐにロビイストや民間コンサルタントとして活動すること
- 米国では労働市場の柔軟性もあり、過去から上記の状況が存在

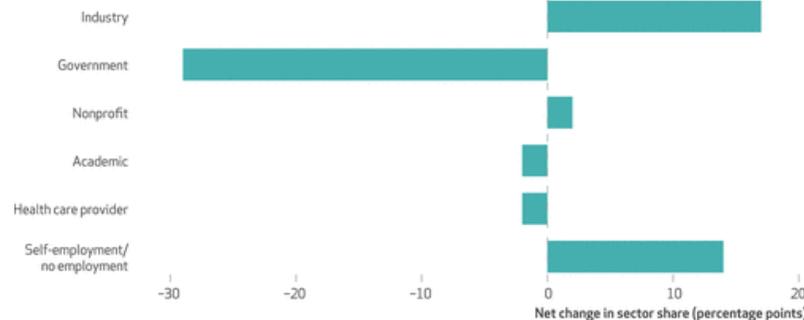
制限事項

- リボルビングドア法^{*1}にて、一定程度の制限は存在する
- 在職中に得た内部情報や人脈の即時利用を防ぐため「クーリングオフ期間（cooling-off period）」と呼ばれる一定期間の就業制限が定められている
 - 一般的には1~2年が多いが、役職や権限の強さに応じて異なり、場合によっては生涯禁止となるケースもある

リボルビングドアに関する定量データ^{*2}



- 右図は、2004~2020年における保健福祉省全体および各部局の任命職における産業界からの流入/産業界への流出の割合を示している
- 保健福祉省全体では、**15%**が産業界から流入し、任期終了後に**32%**が産業界へ流出した
- このことから、官民の人材の流入出が活発であることが伺える



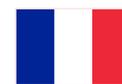
- 右図は、2004~2020年における保健福祉省の任命職における、各セクター(産業界、政界、非営利組織、アカデミア、医療従事者、自営業)から流出した割合から各セクターへ流入した割合の差を示している
- 保健福祉省では、産業界に移行する人材が最も多い

*1: MultiState 「Revolving Door Laws by State」 (<https://www.multistate.us/insider/2024/10/1/revolving-door-laws-by-state>, 2026年2月26日アクセス)

*2: Health Affairs 「The Revolving Door In Health Care Regulation」 (<https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hlthaff.2023.00418>, 2026年2月26日アクセス)

国別の官民交流の状況一覧

アメリカやイギリスのように積極的な出向文化のある国は存在するが、官民での人材交流が制度化されている国は確認できていない



国		アメリカ*1 (FDA)	イギリス*2 (MHRA)	ドイツ*3 (BfArM)	フランス (ANSM*4、HAS*5)	アイルランド*6 (Department of health、 HPRA)
概要	文化	積極的な 人材交流文化あり	—	—	—	—
	制度	—	—	— (研究者が欧州の規制当局に関 与するプロジェクトあり)	—	— (政府内出向制度は存在)
詳細		<ul style="list-style-type: none"> リボルビングドアに示されるように、行政と民間の行き来が非常に多い 制度化は確認できておらず、労働市場の柔軟性が起因となっている 	<ul style="list-style-type: none"> MHRA（規制当局）は出向に対して積極的な状況であるが、制度や仕組みとしては確認できていない 	<ul style="list-style-type: none"> 国内での出向文化は確認できていない 一方、BfArMでは、オンコロジー分野の研究者が、医薬品規制・審査プロセスにより深く関与できることを目的に、欧州医薬品庁(EMA)、医薬品機関長(HMA)の規制当局へ関与することを促進するパイロットプロジェクトが実施されている 	<ul style="list-style-type: none"> 国内における出向文化は確認できていない 規制当局であるANSMやHASで同様の仕組みが調査の限りでは確認できていない 	<ul style="list-style-type: none"> 国内における出向文化は確認できていない 政府内では、一定期間に限って職員を他組織・他部署に配置する制度が存在するが、民間からの/民間への出向は確認できていない

*1:Legislative Session Dates 「Revolving Door Laws by State」 (<https://www.multistate.us/insider/2024/10/1/revolving-door-laws-by-state>, 2026年2月26日アクセス)

*2:GOV.UK 「Working for MHRA」 (<https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency/about/recruitment>, 2026年2月26日アクセス)

*3:BfArM 「Enabling oncology scientists' participation in medicine regulation (pilot project)」 (<https://www.bfarm.de/EN/BfArM/EU-and-International/pilot-project.html?nn=707938>, 2026年2月26日アクセス)

*4:ANSM 「AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE」 (<https://annuaire-entreprises.data.gouv.fr/entreprise/agence-nationale-de-securite-du-medicament-et-des-produits-de-sante-ansm-180036113>, 2026年2月26日アクセス)

*5:HAS 「Contrat de travail et statut des agents de la HAS」 (https://www.has-sante.fr/jcms/c_410222/fr/contrat-de-travail-et-statut-des-agents-de-la-has, 2026年2月26日アクセス)

*6:An Roinn Caiteachais Phoibli agus Athchoirithe 「Human Resource Management in the Civil Service」 (<https://hr.per.gov.ie/en/corporate-pages/career/mobility/secondment/>, 2026年2月26日アクセス)

米国における安定確保医療機器の特定に関する 取り組み状況





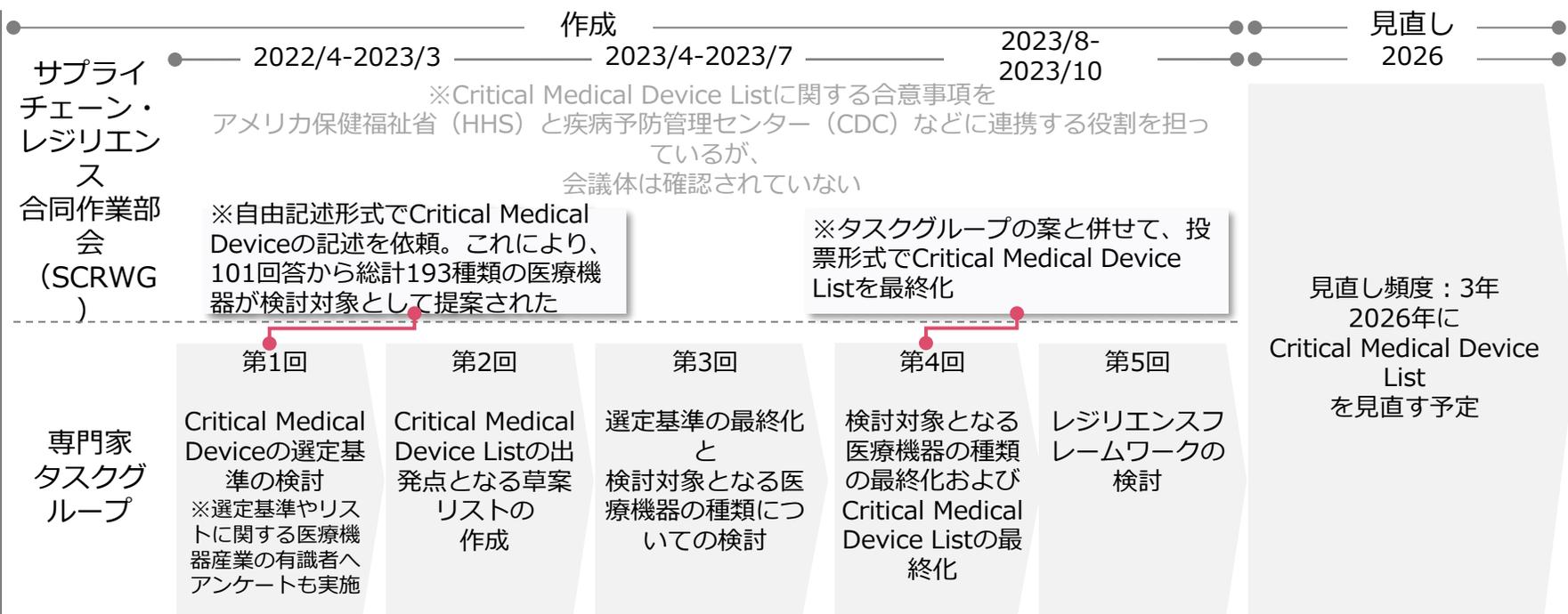
Critical Medical Device List

医療機器の供給課題に対応するため、関係各所と連携し、多様なステークホルダーの意見を反映させながら、公衆衛生において重要な医療機器の選定基準を策定し、CMDLを作成した

作成経緯

- COVID-19パンデミックは、医療供給チェーンのレジリエンス（回復力・柔軟性）の必要性を浮き彫りにした。その結果、バイデン大統領は「持続可能な公衆衛生供給チェーンに関する大統領令（EO14001）」を発令し、政府と産業界が協力して供給チェーンのレジリエンスを向上させるよう求めた
- この大統領令に基づき、レジリエントな供給チェーンの構築に向けたビジョン、目標、目的を提示している「レジリエントな公衆衛生供給チェーンのための国家戦略（National Strategy）」を策定した
- レジリエンスな供給チェーンの構築という目標を支援するため、米国食品医薬品局（FDA）は、アメリカ保健福祉省（HHS）、疾病予防管理センター（CDC）、メディケア・メディケイド・サービスセンター（CMS）、退役軍人省（VA）などの連邦機関と連携した上で、医療提供者や医療機器業界の有識者から構成される会合を開催し、「重要医療機器リスト（Critical Medical Device List）」を策定した

作成・見直しプロセス





506J Device List

供給不足時にFDAへの報告義務がある医療機器を明確にするため、506J Device Listを作成した。公衆衛生上重要で、供給不足のリスクがある医療機器を基準に、115品目を選定した

作成経緯

- COVID-19パンデミックは、医療機器を含む医療供給チェーンの脆弱性を顕在化させ、医療現場における深刻な供給不足を引き起こした。これを受け、米国政府は医療機器の供給状況を可視化し、早期対応を可能とする制度設計の必要性を認識した
- その対応策の一環として、米国食品医薬品局（FDA）は、連邦食品・医薬品・化粧品法（FDCA）第506J条に基づき、医療機器の供給不足に関する報告制度を構築。これにより、製造業者は、供給不足が発生または予見される医療機器について、FDAに対して報告義務を負うこととなった
- FDAは、CMDLの策定における協働の過程で得られた知見、過去の公衆衛生緊急事態で生じた重要医療機器の供給不足から得られた教訓、さらにCMDLのタスクグループの意見などを活用して、506J Device Listを策定した。506J Device Listは必要に応じて更新される
※作成プロセスに関する公開情報が確認されていない

選定基準

以下の以下の要素を含むがそれに限定されない複数の観点を検討し、506J Medical Device を選定した

- 公衆衛生上の緊急事態が発生している中、生命維持に用いられる機器、または救急医療や手術時に使用される機器
 - 重篤な疾患や医療状態の診断、治療、モニタリング、または予防に使用される機器
 - 当該機器が利用できない場合、適切な代替品がない機器
- 公衆衛生上の緊急事態が発生している前、供給に重大な支障が生じる可能性がある機器
 - その起こり得る緊急事態に関連する機器（例：呼吸器疾患、災害による外傷や熱傷などの診断、治療、モニタリング、または予防に使用される機器）

506J Device の選定（115種類）

供給不足時に通知義務のある115種類の医療機器種類を選定した。優先度カテゴリーなどの設定はない

Device Type	Product Code	Product Code Preferred Name
Airway Connectors, Tubing, and Circuits	BYX	TUBING, PRESSURE AND ACCESSORIES
	BZA	CONNECTOR, AIRWAY (EXTENSION)
	CAI	CIRCUIT, BREATHING (W CONNECTOR, ADAPTOR, Y PIECE)
Airway Needles	BWC	NEEDLE, EMERGENCY AIRWAY
Anesthesia Gas Machines	BSZ	GAS-MACHINE, ANESTHESIA

506J Device の選定



Critical Medical Device List及び506J Device Listの関係

Critical Medical Device Listと506J Device Listには一部重複があるが、CMDLの方がより広範なスコープを持つ。FDAがCMDLの策定を通じて得た知見を踏まえ、506Jを新たに策定した

	506J Device List	Critical Medical Device List
根拠となる法令 法令の趣旨	<ul style="list-style-type: none"> 根拠法令：アメリカ連邦食品・医薬品・化粧品法（FD&C Act）のSection 506J（2022年12月）*1 法令趣旨：公衆衛生上の緊急事態（Public Health Emergency, PHE）の発生時またはその前段階において、製造業者に対して、製造中止や供給中断の通知義務を課すことで、FDAが早期に対応策を講じられるようにする 	<ul style="list-style-type: none"> 根拠法令：大統領令14001（EO 14001）：Sustainable Public Health Supply Chain（2021年1月）*1 法令趣旨：公衆衛生上の緊急事態（Public Health Emergency, PHE）で明らかになった医療機器供給網の脆弱性に対応するため、クリティカルな医療機器を特定し、国家的な医療機器供給レジリエンス戦略（備蓄計画・資源配分計画）を構築する
リストの 範囲	<ul style="list-style-type: none"> 供給不足時に通知義務のある115種類の医療機器タイプ (詳細リスト) 	<ul style="list-style-type: none"> 通知義務を伴わない、公衆衛生に不可欠な142種類の医療機器タイプ (詳細リスト)
対象医療機器の 選出基準	<ol style="list-style-type: none"> 公衆衛生上の緊急事態が発生している中、生命維持に用いられる機器、または救急医療や手術時に使用される機器 <ul style="list-style-type: none"> 重篤な疾患や医療状態の診断、治療、モニタリング、または予防に使用される機器 当該機器が利用できない場合、適切な代替品がない機器 公衆衛生上の緊急事態が発生している前、供給に重大な支障が生じる可能性がある機器 <ul style="list-style-type: none"> その起こり得る緊急事態に関連する機器。例：呼吸器疾患、災害による外傷や熱傷などの診断、治療、モニタリング、または予防に使用される機器 	<ol style="list-style-type: none"> 緊急医療状況において使用される機器 <ul style="list-style-type: none"> 使用できない場合、重篤な傷害または死亡につながる可能性がある 適切な代替手段が存在しない、または臨床的に劣ると判断される 例：人工呼吸器、除細動器、気管挿管器具など 公衆衛生上の緊急事態への対応に必要な機器 <ul style="list-style-type: none"> 化学・生物・放射線・核事案や自然災害などにおいて、需要が急増する可能性がある 例：個人防護具、検査機器、消毒・滅菌装置など 特殊患者群への治療に必要な機器 <ul style="list-style-type: none"> 小児、妊婦、免疫不全者など、代替手段が限定される患者群に対して不可欠である 例：新生児用保温装置、特定の栄養投与とポンプ、脳脊髄液ドレーンなど
両リストの 関係性	<p>Critical Medical Device Listと506J Device Listには一部重複があるが、CMDLの方がより広範なスコープを持つ</p>	
関与機関	<ul style="list-style-type: none"> FDAの医療機器・放射線保健センター（CDRH）および生物製剤評価研究センター（CBER）が担当した FDAは、CMDLの策定における協働の過程で得られた知見、過去の公衆衛生緊急事態で生じた重要医療機器の供給不足から得られた教訓、さらにTask Group of Expertsの勧告などを活用して、506J Device Listを策定した 供給不足になった医療機器はMedical Device Shortages Listに乗せ、安定供給の専門部署により対応する 	<ul style="list-style-type: none"> FDAの医療機器・放射線保健センター（CDRH）が主導で、Joint Supply Chain Resilience Workgroup（SCRWG）の官民合同作業部会を設立し、部会での合意事項はアメリカ保健福祉省（HHS）と疾病予防管理センター（CDC）などに連携した さらにSCRWGはTask Group of Experts（医療従事者、医療システム専門家、流通業者、製造業者、購買組織）を招集し、Critical Medical Deviceの判定基準や機器一覧、更新頻度などを議論した
リストの 更新頻度	<ul style="list-style-type: none"> 随時に更新 	<ul style="list-style-type: none"> 3年ごとに更新（初版は2023年）。ただし、公衆衛生上の緊急事態が発生時に随時に更新

参考：WHO Priority Medical Devices Information System

医療関係者が医療機器の選定や導入に際して適切な意思決定を行えるよう、MeDeVISを開発した。高負担疾患や特定集団向けの機器と使用頻度を考慮し、2,301種類の機器を選定した

作成経緯

- 医療技術の多様化と高度化に伴い、医療従事者や政策立案者が適切な医療機器を選定することが一層困難となっている背景がある。これを受けて、世界保健機関（WHO）は医療機器に関する情報を体系的に整理・共有する必要性を認識し、加盟国と連携して「医療機器情報システム（MeDevIS）」の開発に着手した
- 本「医療機器情報システム（MeDevIS）」は、WHOが以前に策定した「優先医療機器リスト（Priority Medical Devices List）」や「必須医薬品リスト（Essential Medicines List）」を基盤とし、医療機器の選定や導入におけるエビデンスに基づく意思決定を支援する「国際情報のワンストップショップ」を目的としている
- MeDevISの構築にあたっては、WHOが加盟国の保健当局、医療技術評価（HTA）専門家、医療機器業界の関係者と協力し、医療機器の分類や命名に関する国際標準であるGMDNおよびEMDNを採用した上で、医療提供体制のレベルやインフラ条件に応じた情報整理を進めている
※作成プロセスに関する詳細な公開情報は確認されていない

選定基準

選定基準についての明文が確認されていないが、以下の基準と推察

- がんやCOVID-19などの重症化する疾患の管理、および高齢者、妊婦、新生児などの特定の集団に必要な優先医療機器及び
- 病気の予防、診断、または治療への適切性と使用頻度の高い医療機器
“WHO is continuously updating this list of priority medical devices needed for the management of high-burden diseases, such as cancer and COVID-19, and for specific populations such as older adults, pregnant women and newborns. Key medical devices are identified in the lists based on their appropriateness and use to prevent, diagnose or treat a disease”

Priority Medical Devices Information System (MeDevIS) の選定（2,301種類）

使い捨て注射器、医療用マスク、パルスオキシメーターから、画像放射線技術、植込み型プロテーゼ、除細動器まで、2,301種類の医療機器が含まれている

The image shows a screenshot of the MeDevIS interface. On the left, there is a grid of 20 categories of medical devices, each in a yellow box. The categories are: Accessories, Assistive products, Catheters and related, Cleaning / disinfection / sterilization equipment, Cleaning / disinfection / sterilization solutions, Collection devices, Consumables for medical equipment, Contraception devices, Dressings, gauzes, bandages, pads, Endoscopes and related devices, Imaging / nuclear medicine equipment, Implantable devices, In vitro diagnostic tests, Infection prevention and control (IPC), Infusion devices, Laboratory equipment, Measurement devices, Medical charts/stationery, Medical equipment, Medical furniture, and Medical gas equipment. On the right, there is a detailed view of an 'Antimicrobial solution'. The view shows a list of device types: Antimicrobial solution, Antiseptic skin cleansing agent, Antiseptic wipe, Aqueous antibacterial solution, and Aqueous cleaning and decontaminating solutions. Below this list, there are several filters: Primary use (Infection prevention and control (IPC) / Protection), Type of medical device or related product (Cleaning / disinfection / sterilization solutions), Multiple vs. specific use (health condition) (Multiple), Intended population age (All ages), and Intended population sex (All).

MeDevIS 選択

諸外国におけるサイバーセキュリティに関する取り組み状況



欧米におけるサイバーセキュリティに関する取り組み

サイバーセキュリティに対する脆弱性への対応は、上市前から上市後までを含む「ライフサイクル管理」として、米国・EUで制度上の前提となりつつある

	 FD&C Act^{*1}	 MDR/IVDR^{*2,3}	 CRA^{*4}
根拠法令	<ul style="list-style-type: none"> アメリカ連邦食品・医薬品・化粧品法 (FD&C Act) の Section 524B “Ensuring Cybersecurity of Devices” (2023年3月29日施行) 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器規則 (MDR) Regulation (EU) 2017/745 体外診断用医療機器規則 (IVDR) Regulation (EU) 2017/746 (2017年5月に発効。移行期間を経て、MDRは2021年5月26日、IVDRは2022年5月26日から原則適用) 	<ul style="list-style-type: none"> サイバーレジリエンス法 (CRA) Regulation (EU) 2024/2847 (2024年12月10日に発効。段階適用で、報告義務は2026年9月11日から、その他の主要義務は2027年12月11日から適用)
背景・狙い	<ul style="list-style-type: none"> 市場投入前の審査で、上市後の脆弱性対応まで含めた体制・計画を提出物で担保させる 	<ul style="list-style-type: none"> サイバーリスクを医療機器の安全性・性能 (GSPR) の要求事項に組み込み、適合性評価によりセキュリティ水準の確保を図る 医療機器規制の枠内で、設計から上市後対応までの一貫管理を求める 	<ul style="list-style-type: none"> デジタル要素を有する製品全般の最低セキュリティ水準を横断的に引き上げる security by design と脆弱性処理・報告を制度化し、市場投入前の適合確認と上市後の継続対応を前提化
対象範囲	<ul style="list-style-type: none"> サイバーリスクを有する医療機器 (cyber device) 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器・IVD全般 ソフトウェアおよび接続機能を有する機器は、GSPRに基づき追加のサイバー要求の対象 	<ul style="list-style-type: none"> デジタル要素を有する製品 (PDE) 全般 ※MDR/IVDR対象の医療機器・IVDは原則対象外
確認の形式	<ul style="list-style-type: none"> 市場投入前の申請審査 (510(k)/PMA/De Novo等) における提出物 (ソフトウェア部品表 (SBOM) を含む申請書類) の確認 	<ul style="list-style-type: none"> 市場投入前の適合性評価で確認 (サイバー対策はGSPR適合の一部として、技術文書で示す) 	<ul style="list-style-type: none"> 市場投入前の適合性評価での確認 (横断要件/製品カテゴリにより要求の追加・厳格化あり)
要求事項 (上市前)	<ul style="list-style-type: none"> 設計・開発段階におけるサイバー対策の確立 (設計方針/リスク管理/更新方針) 申請時における上記内容の提示・説明 	<ul style="list-style-type: none"> GSPRに沿った、サイバーリスクのリスク管理への組込み 設計要件としてのセキュリティ要件の明確化 (不正アクセス防止等) 適合根拠の整備 (技術文書に統合して記載) 	<ul style="list-style-type: none"> 設計・開発段階からのセキュリティ要件の組込み (security by design) 脆弱性処理 (vulnerability handling) を含む管理枠組みの整備
要求事項 (上市後)	<ul style="list-style-type: none"> 脆弱性監視/影響評価/是正 (更新・パッチ) / 情報提供の継続運用 当局対応・市場対応への接続 (必要時) 	<ul style="list-style-type: none"> 脆弱性対応のライフサイクル運用 (監視→評価→是正→情報提供) 安全性・性能への影響時の当局報告 是正措置 (注意喚起・回収等) の実施 (必要時) 	<ul style="list-style-type: none"> 脆弱性の受付・処理/是正 (更新) / 利用者周知の継続運用 重大インシデント/特定脆弱性の期限内報告 (所定窓口)

*1: U.S. Food and Drug Administration (FDA) 「Cybersecurity」 (<https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/cybersecurity>, 2026年2月26日アクセス)

*2: European Union 「Regulation (EU) 2017/745 – Medical Device Regulation」 (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>, 2026年2月26日アクセス)

*3: European Union 「Regulation (EU) 2017/746 – In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation」 (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>, 2026年2月26日アクセス)

*4: European Union 「Regulation (EU) 2024/2847」 (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj>, 2026年2月26日アクセス)