



スタートアップ共創推進室

日本医療機器産業連合会 スタートアップ共創推進室 副室長
株式会社 Splink 代表取締役
青山 裕紀

医療機器創出エコシステム(医療機器 4象限)

医療機器の中でも、医療的・ビジネス的な特徴の違いによってさらに分類される

医療的特徴

ビジネス的特徴

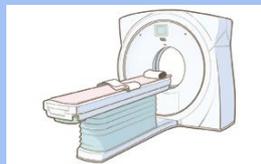
医療技術系
(~技術料包括)

材料系
(~償還価格)

診断系

治療系

Type 1



機器の費用は技術料に含まれ、
設備投資と効率性が求められる領域

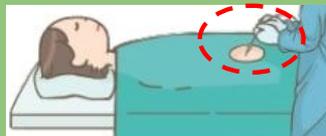
Type 3



手術手技と一体で評価され、
機器単独での価値訴求が難しい領域

Type 2

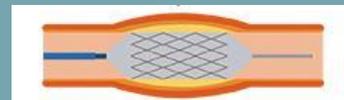
例: 診断カテーテル



特定の診断価値に対して個別価格が設定され、
専門性が鍵となる領域

Type 4

例: ステンツ・バルーン



製品自体の臨床価値が直接価格に反映され、
特にハイリスク・ハイリターンな領域

医療機器4象限 | 「医機連 スタートアップ共創推進室」の設計



医療機器4象限 | 「医機連 スタートアップ共創推進室」の設計



スタートアップ企業

N.B. Medical



XCOO [ténku:]

Splink, inc.

既存企業

ASAHI INTECC

株式会社 東海メディカルプロダクツ

OLYMPUS

NIHON KOHDEN

Canon
キヤノンメディカルシステムズ

phiten

TERUMO

MARUKI
Maruki Medical Systems Inc.

既存企業とスタートアップの連携における視点

連携メリット

連携に係るメリット: アンケート調査

	研究開発	資金	事業化周辺	ソフト面
既存企業	<ul style="list-style-type: none">実証フィールド利用 (大学発の場合)医療現場ヒアリング (大学発の場合)革新的技術の連携・獲得		<ul style="list-style-type: none">新パイプライン獲得スケールアップ新市場への参入利益享受市場導入までのスピード既存事業インフラと切り離れた別動隊としての事業促進	<ul style="list-style-type: none">創造的・革新的文化の獲得既存企業にはない着想・構想行政事業への参画による公的評価
医療機器SU	<ul style="list-style-type: none">高度な研究開発リソースへのアクセス技術移転・知識交換	<ul style="list-style-type: none">資金調達 (本体、CVC)	<ul style="list-style-type: none">製品開発期間の短縮確立された販売・流通チャネル活用量産・品質保証能力へのアクセスグローバル市場参入・展開促進薬事・臨床開発パスウェイの円滑化	<ul style="list-style-type: none">ブランド認知度・信頼性の向上

連携に係るメリット: アンケート調査

連携実現前(出会い段階)

技術コンタミ

研究開発特性のあるSUとの連携において
自社技術との重複や混在が起きるリスク

事業性の見立て

市場性を見立て、リスクシナリオの折り込み、
利益モデルの検討が甘く、期待先行ケース(過大評価)

連携意欲・出口戦略の不一致

SU側がM&A志向か継続成長志向かで
スタンスが異なるため、早期のすり合わせが重要

グローバル展開のスコープ

グローバル展開が事業戦略のマイルストーン外の領域の
スタートアップの場合、事業拡大が限定的で投資判断が
保守的・回避傾向となる可能性

連携段階(最初の連携時)

“成功”定義の相違

SUは薬機承認や製品上市をゴールと捉えがちだが、
既存企業は売上規模・利益率を重視

協業スキームの多様化・交渉の難しさ

JV形成やライセンスモデル等、事業スキームは多様だが、
最適なスキーム選択や合意形成は容易ではない

事業化スピードの乖離

“リスク低減”を重視する既存企業文化
“スピード優先”のSUとで事業化までの期間や認識に乖離

案件の理解度ギャップ・合意形成の長期化

実務担当と経営判断者が異なる場合が多く、
合意形成に時間を要する。
(保守的な企業文化も足かせになることも多い)

継続段階(連携実現後、拡大期)

M&A含むシナジー評価の難しさ

企業価値評価やExit戦略等で
SUとの認識差が生じやすく、合意形成が困難

管理基準の差によるSUの機動力喪失

既存企業の管理レベルがSUのスピード感と合わず、
SUの長所が失われやすい

創業者コミットメントの継続性

M&A後、創業者の離脱やモチベーション低下等、
事業・経営参画に消極的になる可能性。
(GTM戦略実行や機器改善等の観点から、
創業者の関与は経営参画後も継続が望ましい)

連携に係る課題感: アンケート調査 - 医療機器スタートアップ



事業化判断の基準差・ 過去検討との整合性

既存企業側の過去の検討状況も含め、医療的・科学的意義に加え、投資対効果が重要

資金調達と信頼性向上の バランスの難しさ

既存企業による出資は信頼性向上に寄与するが、事業の柔軟性や連携・買収等で制約になる可能性

QMS体制構築

QMSに精通した人材は限られており、大半が既存企業に所属

特許境界の曖昧さ・ 人材&技術交流の難しさ

医薬品と比較し、特許境界が曖昧になりやすく、知財リスク等が高い

医療情報の倫理申請・ コンプライアンス差

連携時に既存企業側のコンプライアンス・倫理水準を満たさない可能性

販売体制構築の負担と 海外展開の壁

SU1社での体制構築は負担大。海外展開の場合は特に顕著

* 総論・横断的 *

社会的信用と 構造的バイアス

既存企業への信頼が強く、SUは実績や出資で評価されがち。対等な関係構築が難しい場合がある

ライセンスモデル 不適用性

医療機器は技術サポートが不可欠なため、自社開発・販売が基本で、ライセンスアウトに不向き

日本の現実を元とした3つの方向性

1 既存企業のチャレンジを広げられるか

- 既存企業がスタートアップのスピードやリスクテイクを取り込む
- 社内での「守りの研究」から「共に創る研究」への転換
- 単なる外注先や情報ソースとしてではなく、**未来の産業パートナー** として扱う文化を育む

2 日本のスタートアップをグローバルで戦える存在に強化できるか

- 海外市場・国際治験・グローバル規制に対応できる経営基盤を持つ
- 日本発の技術を世界基準で展開し、評価される仕組みを整える

3 上記1と2のハイブリッド(新しい産業構造の共創)の可能性

- 既存企業とスタートアップが役割分担しながら、世界を見据えた価値連鎖を構築する
- 日本型の「共創モデル」を産業として確立する
- それにより、日本の医療機器産業が“守りの産業”から“攻めの産業”へ転換する

構造転換の現実的ドライバー

観点	既存企業型アプローチ	スタートアップ型アプローチ
投資規模	数百億円規模(構造転換コストが大きい)	数億~数十億円で実証・展開可能
意思決定	慎重・段階的(制度依存)	迅速・柔軟(市場依存)
インパクト創出	既存事業の延長線	新しい市場・カテゴリーを創出
成功確率	社内調整/リスクの考え方による減衰	トライ&エラーによる累積学習

- 「共創」の前提:「**連携自体が目的化**」してしまうリスクをどうコントロールするか
- 既存企業の目線:「**連携相手が日本企業である必要はない**」「**技術が良ければ海外スタートアップでもよいのではないか**」という当然の理屈
- 産業全体の目線: **日本発の技術を日本企業が責任を持って世の中(と世界)に届けること** には、産業・社会の両面で大きな意義がある

医療機器産業の“**延長線からの脱却**”には、資金効率・スピード・インパクトのどの側面からも、**「日本発スタートアップのグローバル展開」** は最も合理的な打ち手の一つではないか

課題 ①

スタートアップ

日本発SUの魅力
+
卓越したコア技術

技術戦略

成長戦略

海外戦略

既存企業

マッチングの場



課題 ②

既存企業

SUの“目利き”が
共創を加速

スタートアップ

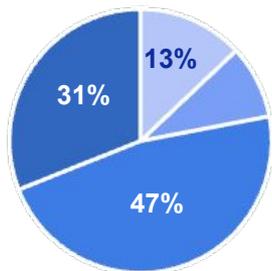
”ストーリー”を
持った連携提案

グローバルへの展開、また国民に良質な医療技術をお届けしていく

課題① 民間による資金規模・供給

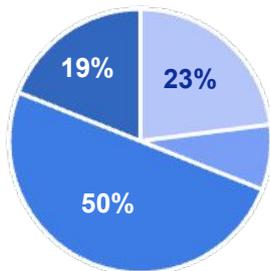
規模別のVCファンド数の割合 *1

日本
(2023年)



- 100億円以上
- 50億円～100億円
- 50億円未満
- 金額不明

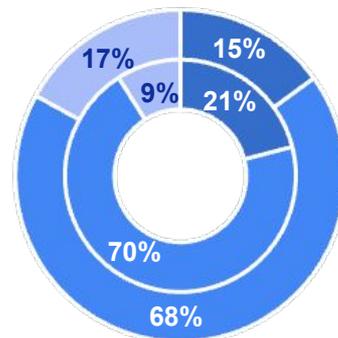
米国
(2023年)



- 100億円以上
- 50億円～100億円
- 50億円未満
- 金額不明

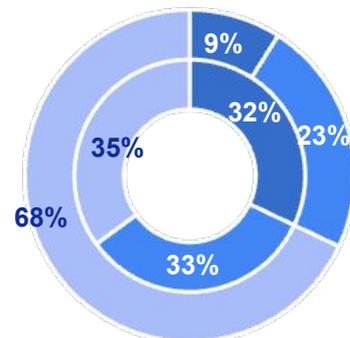
SUへのVCからの資金供給(ステージ別) *2

日本
(2023年度)



- シード
- アーリー
- レイター

米国
(2023年度)



- シード
- アーリー
- レイター

出典:「スタートアップ政策について～現状認識・課題、今後の方向性～」(経済産業省第6回 産業構造審議会イノベーション・環境分科会イノベーション小委員会)よりスタートアップ共創推進室が作成

*1: 同年に設立されたVCファンドの規模別の割合を指す。それぞれの出典において、日本は計26ファンド、米国は計36ファンドが設立。

*2: 日本における「アーリー」には(出典)の分類における「エクспанション」を含む。米国における「レイター」には(出典)の分類のうち「ベンチャーグロース」を含む。日米共に国内による海外スタートアップへの投資額は含まない。日本の投資件数は1,285件、投資金額は1,730億円。米国の投資件数は3,586件、投資金額は1,706億ドル。

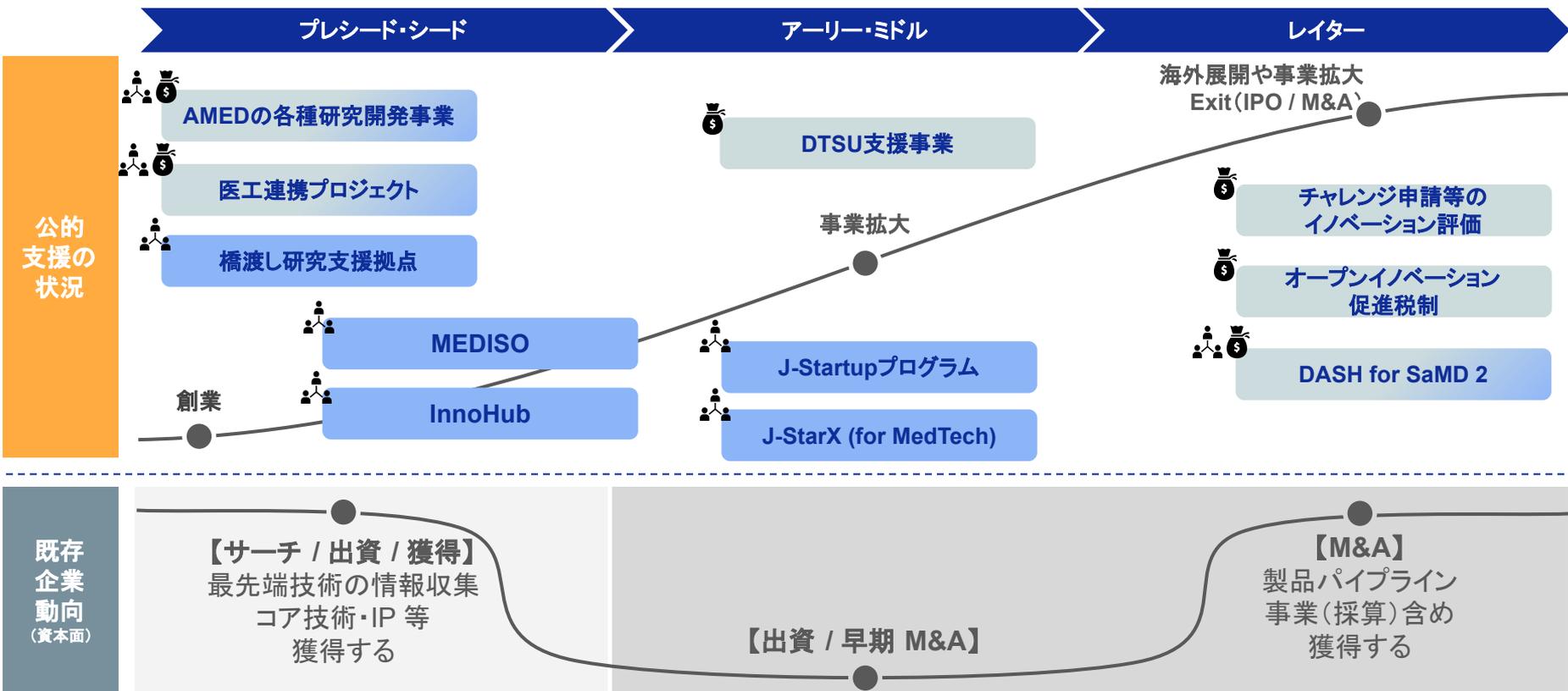
課題① 現状の公的支援のあり方

【凡例】

💰 資金面での支援

👥 ネットワーク面での支援

スタートアップの事業フェーズ & 公的支援状況 & 既存企業の動向 (※公的支援は一部例)



課題② | スタートアップ連携の“目利き” 既存企業におけるスタートアップへの評価軸

既存企業から見た医療機器スタートアップの評価軸

医療機器スタートアップ ※ミドルステージで薬事・保険完了と想定した場合

既存企業側の評価ポイント

シード・アーリー

革新的技術 /
競争力のある IP

創業者との相性

KOL等の
位置づけ・関係性

ミドル

薬事承認(国内)

米国 FDA
Device Approvals

保険償還 /
イノベーションの評価

レイター

売上

のれん償却 / 減損リスク

* 横断的 *

取締役会等での説明に係る根拠や
事業・技術ロードマップとの整合性

相手方企業に対する理解度
(競合等の事前の関係性よりも、事業自体に対するもの)

課題② | スタートアップ連携の“目利き” 既存企業におけるスタートアップへの評価軸

既存企業から見た医療機器スタートアップの評価軸

医療機器スタートアップ ※ミドルステージで薬事・保険完了と想定した場合

既存企業側の評価ポイント

シード・アーリー	ミドル	レイター
革新的技術 / 競争力のあるIP	薬事承認(国内)	売上
創業者との相性	米国 FDA Device Approvals	のれん償却/減損リスク
KOL等の位置づけ・関係性	保険償還 / イノベーションの評価	

1. SaMDの持つ、**医療の均てん化の価値**が適切に評価されること
2. 日本では医療機器が承認されても保険収載がなされない状況だと、**有効性のデータ収集もできない**

暫定的にでも保険収載していく仕組みがないと、スタートアップへの“目利き”はグローバルにみても遅れをとってしまう(ex チャレンジ申請の単価のインパクトでは小さく、投資は集まりきらない)

課題② | “ストーリー”を持った連携提案の実現に向けて

医機連 スタートアップ共創推進室

「スタートアップ共創」に関する論点整理

- 「スタートアップと組むこと」自体を目的とするものではない
→ 共創推進の第一歩は、現実を共有し、目線を合わせること。
- 既存企業のチャレンジを広げていけるのか？
→ 組織文化・意思決定・スピード・リスクテイクの面で変化が求められる。
- スタートアップが魅力的になるのか？
→ 信頼性・再現性・社会的意義を持ち、既存企業から「共に進めたい」と思われる存在になれるか。
- 既存企業が変わるのか、スタートアップが魅力的になるのか
→ 共創は「どちらが変わるか」ではなく、「どう歩み寄り、産業としての新しい形をつくるか」が本質。

既存企業とSUの相互理解を深め、それを業界全体の共有知にしていく
＝「医機連 スタートアップ共創推進室」のミッション

「スタートアップ共創」 | 課題への打ち手と連携の機運醸成(案)

課題 ①

スタートアップ

官製ファンドに
「医療機器SU直接投資枠」を新設

中小既存企業×医療機器SU連携を促す
オープンイノベーション税制の拡充

海外臨床開発に特化した
「Global MedTech Program(仮)」の創設

既存企業

マッチングの場

海外市場獲得を見据えた
「共創サンドボックス」の構築

医機連会員団体における
医療機器SUの参加促進

課題 ②

既存企業

共創を推進する専門人材の
育成・流動化を促進する政策支援

R&D投資の資産性を認める
会計制度の対応推進

AI医療機器・SaMDの社会的価値を適切
に評価する、保険制度の検討促進

外部イノベーションを取り込む
企業行動を阻害しないM&A制度改革

医療機器分野におけるCVC活用による共
創基盤の強化

グローバルへの展開、また国民に良質な医療技術をお届けしていく



医機連

一般社団法人

日本医療機器産業連合会

JFMDA

The Japan Federation of
Medical Devices Associations

医機連、スタートアップ共創の推進 日本医療機器産業、延長線からの脱却へ