



経済産業省

Ministry of Economy, Trade and Industry

# 医療機器産業ビジョン2024

令和6年6月

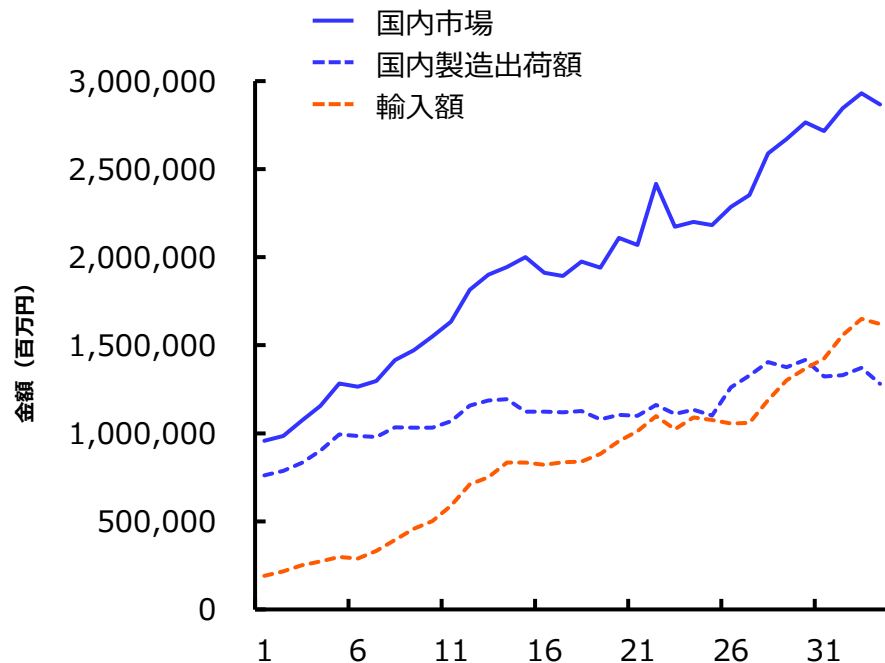
経済産業省 商務・サービスグループ

医療・福祉機器産業室

# 我が国の医療機器市場における課題

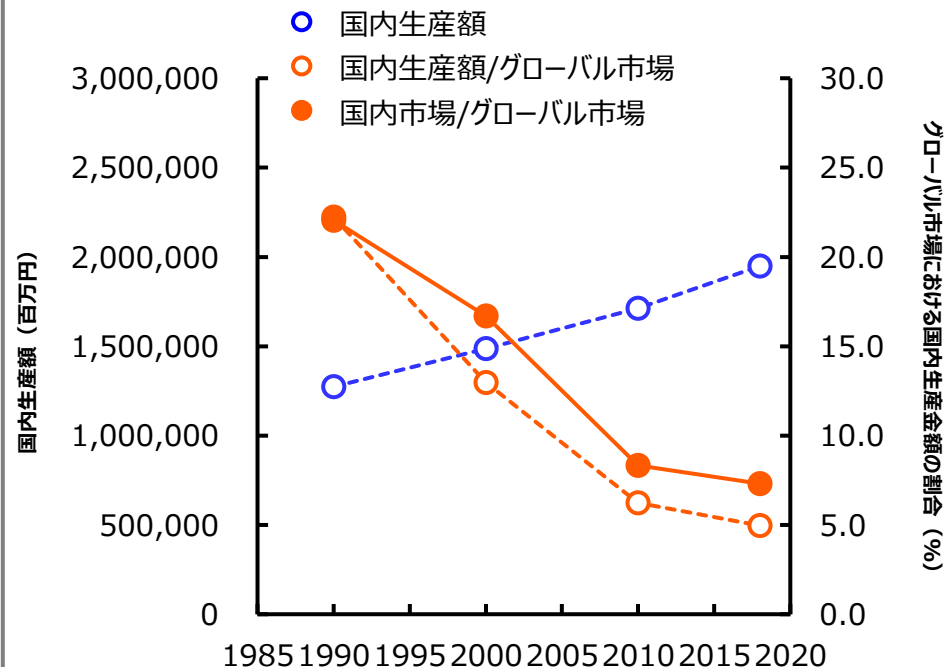
- 世界の医療機器市場は他産業と比べても高い成長率を示しており、今後も持続的に成長していく見込み。  
(CAGRは2018年～2022年実績、2023年～2027年予測のどちらも5%超) ※CAGR: 年平均成長率
- 他方、国内では、市場成長とともに医療機器の輸入額も増加し続けており、国内製造出荷額が大きく変化していないことを踏まえると、成長の大部分は輸入に吸収されている状況。グローバル市場における国内生産額の割合の低下も顕著。
- 国内企業によるイノベティブな製品開発力を強化し、国際競争力の強化を図ることが課題ではないか。

国内市場における国内製造出荷額と輸入額の推移



薬事工業生産動態統計調査より経済産業省にて作成  
国内市場: 国内出荷額、国内製造出荷額: 国内生産額-輸出額

グローバル市場における国内生産額の推移

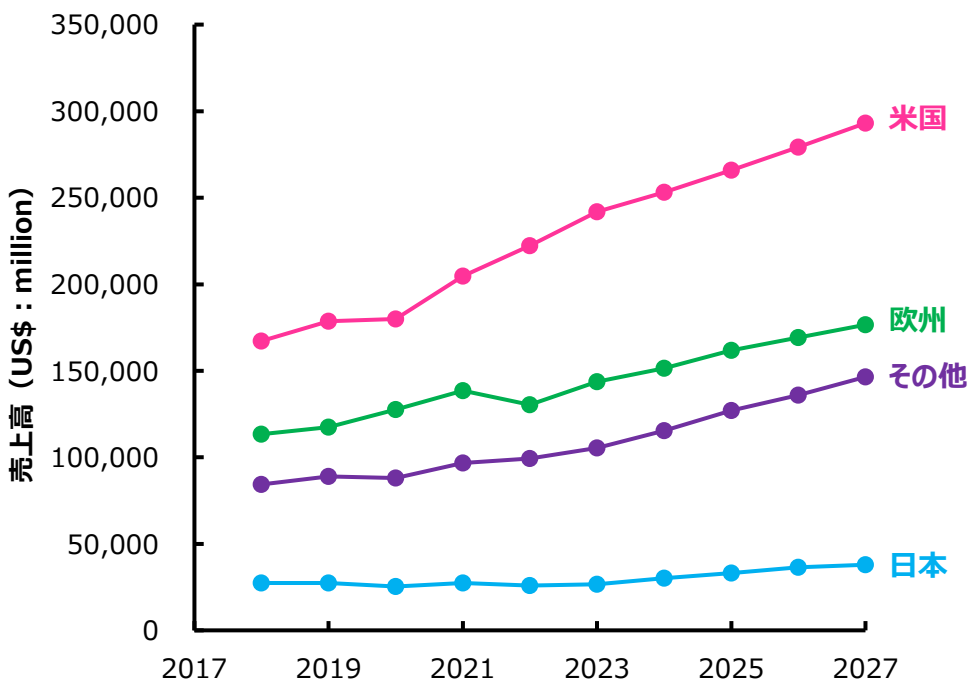


Worldwide Medical Devices Market Forecastsおよび  
薬事工業生産動態統計調査より経済産業省にて作成  
グローバル市場は全年代において1ドル=100円として計算

# 医療機器の世界市場の動向／海外市場獲得の必要性

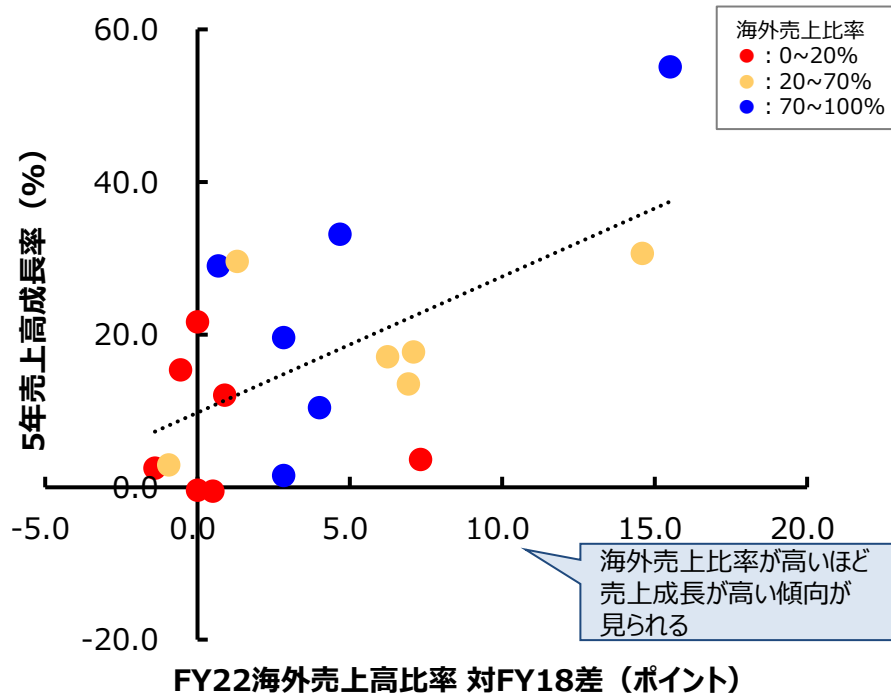
- 2027年までに、米国市場は2018年の約1.75倍に成長し2,900億ドルに達すると予測されている一方、日本市場は約1.39倍の成長に留まると予測されている。
- 一方、国内事業者の海外展開の状況は二極化し、多くの事業者では日本市場への依存が強い。したがって、国内事業者の成長には海外市場の獲得が必要となる。
- 日本はニーズ探索に適する世界的に高い医療水準と、ソリューションを実現するものづくり技術の両方が揃う環境にあり、開発環境の整備により海外市場に通用する医療機器を生み出すポテンシャルがある。

各地域の医療機器の市場推移



Worldwide Medical Devices Market Forecasts (July 2023)  
2018年～2022年：実測値、2023年～2027年：予測値

海外売上比率と売上高の伸びの関係 (2018～2022)\*



\*：医療機器専任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19社を対象として、決算年度2022の各社IR資料より集計

# 先端医療機器の海外市場獲得に向けた戦略：米国市場の重要性

- 海外市場の獲得により成長を目指すには、**米国市場への展開が重要**。米国市場で承認を得てスタンダードな治療法として評価を得ることが海外市場の獲得につながる。
- **米国市場に展開するためには、医療におけるアンメットニーズ（治療法が存在しない／不十分など）の解決に必要な技術**であることが重要。
- 一方、一般的に米国市場の獲得には、医療ニーズ解決を**数十億円規模の資金を要する臨床試験**等で実証することが必要となり、多額の開発経費がかかる。



## 朝日インテック株式会社の海外展開事例

- ・ 2004年以降、**海外売上比率を約50ポイント拡大**。  
**売上高を12倍、医療機器メーカー売上高19位**に成長。  
(2022年対2004年比較)

### 【医療におけるアンメットニーズ】

- 冠動脈が長期間にわたって完全に閉塞してしまった場合、それまでは外科手術により治療する必要があり、患者さんにとっては大きな負担であった。

### 【アンメットニーズを解決した技術】

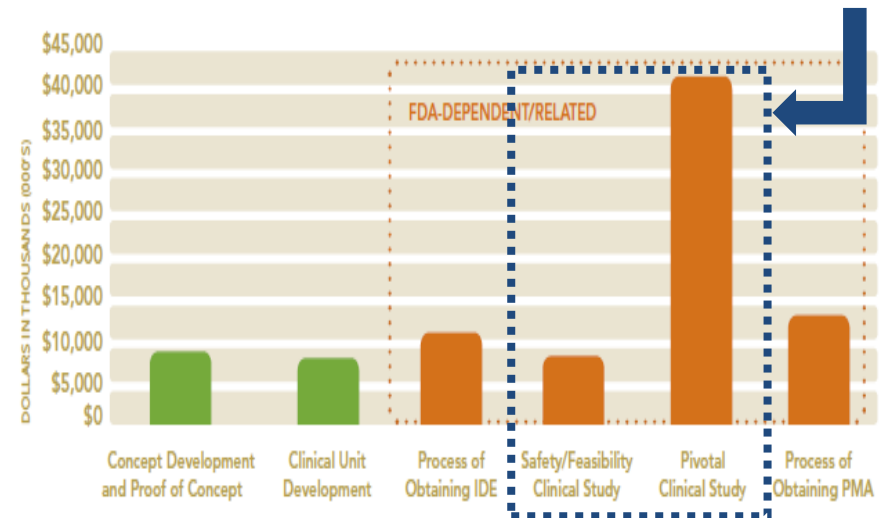
- 同社は産業機器分野で培った極細ステンレスワイヤーロープ技術の応用により、外科手術をせずに血管内から細いワイヤーを通すことで冠動脈の閉塞をカテーテル治療する技術を開発。
- 日本及び米国での学会報告により、治療成功率の上昇が明らかになり、米国においても一般的な治療方法として広く認知されるようになった。

### 【海外市場獲得】

- 同時に同社の製品ブランドについてもグローバルに確立されることとなった。これをきっかけとして同社は、米国・欧州での本格販売を開始し、2004年度以降、海外売上が大きく成長することとなった。

## 米国における革新的医療機器のFDA認可取得までの費用

全開発費用：約9,400万ドル、うち臨床試験費用：約5,000万ドル

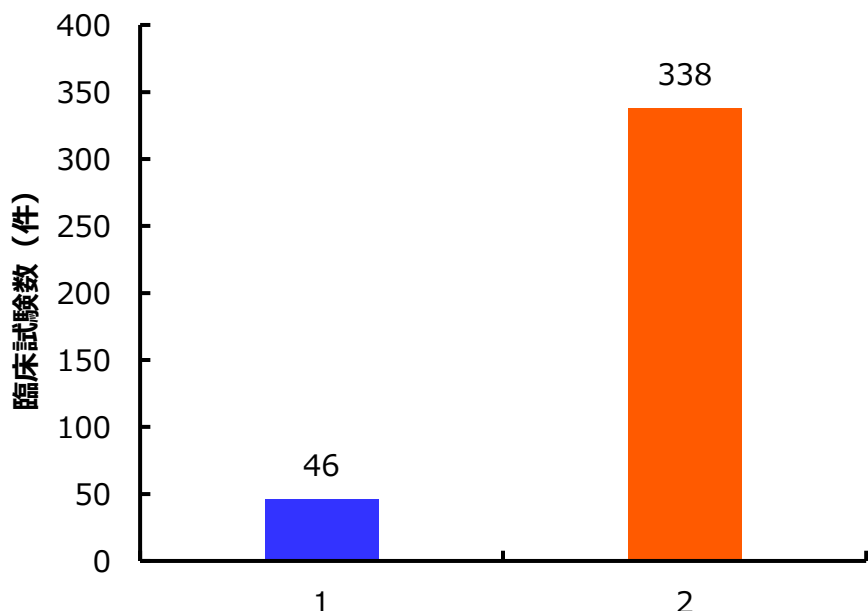


[1] FDA Impact on U.S. Medical Technology Innovation, 2010

# 先端医療機器の海外市場獲得に向けた戦略：臨床試験と企業規模

- グローバルな競争力の獲得において臨床試験等によるエビデンス構築が重要であるが、**日本企業による実施は海外企業と比較して限定的。**（国内企業19社合計が海外企業5社の約1/7）
- 臨床試験数と企業規模（簡易キャッシュフロー）は相関がみられ、**医療機器企業の研究開発投資及び成長において企業規模が重要なファクター**となっていることが示唆される。

国内/海外企業による臨床試験数

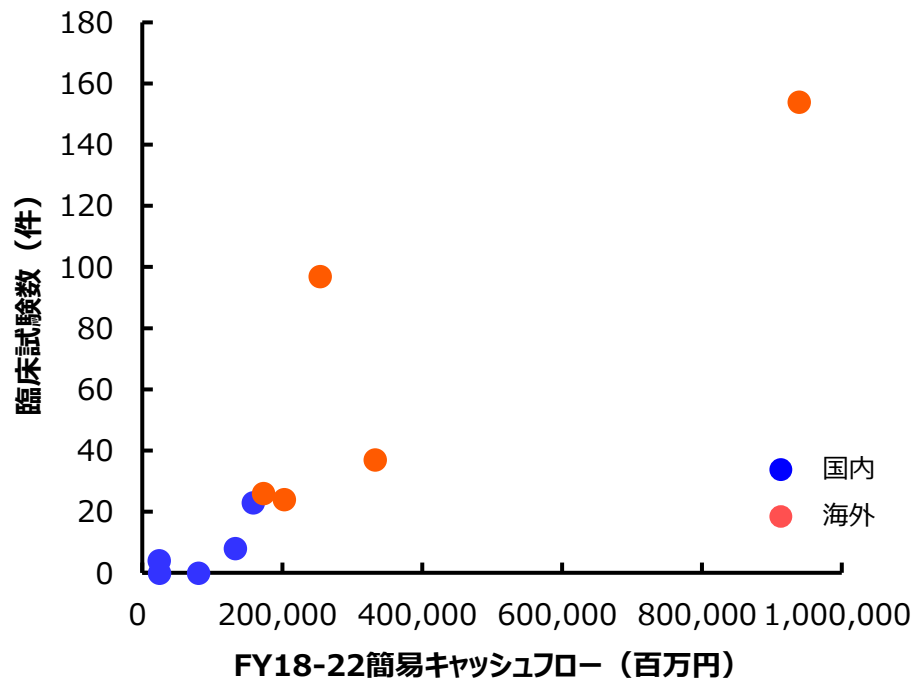


国内企業は、医療機器専業または関連事業の売上が85%以上の企業のうち売上高上位19社を対象、海外企業は、医療機器関連事業の詳細が把握できる企業のうち売上高上位5社を対象として、ClinicalTrials.govおよびUMINにて以下の条件の検索結果より経済産業省作成

ClinicalTrials.gov : Study Type→Interventional Studies (Clinical Trials)、Intervention / Treatment→Device  
Study Start→From 1/1/2018 to 12/31/2022、Sponsor/Collaborator→“企業名”

UMIN : 試験の種類→介入/Interventional、介入の種類→医療器具・機器/Device equipment、研究費提供組織機関名→各企業名、本登録希望日及び登録・組入れ開始→2018年1月1日から2022年12月31日、他機関から発行された試験ID→いゝいゝ

国内/海外企業のキャッシュフロー平均と臨床試験数



国内企業は、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、海外企業は、医療機器関連事業の詳細が把握できる企業のうち売上高上位5社を対象として、決算年度2018～2022の各社IR資料及びClinical Trials.govおよびUMINによる以下の検索結果より経済産業省作成

ClinicalTrials.gov : Study Type→Interventional Studies (Clinical Trials)、Intervention / Treatment  
→Device、Study Start→From 1/1/2018 to 12/31/2022、Sponsor/Collaborator→“企業名”

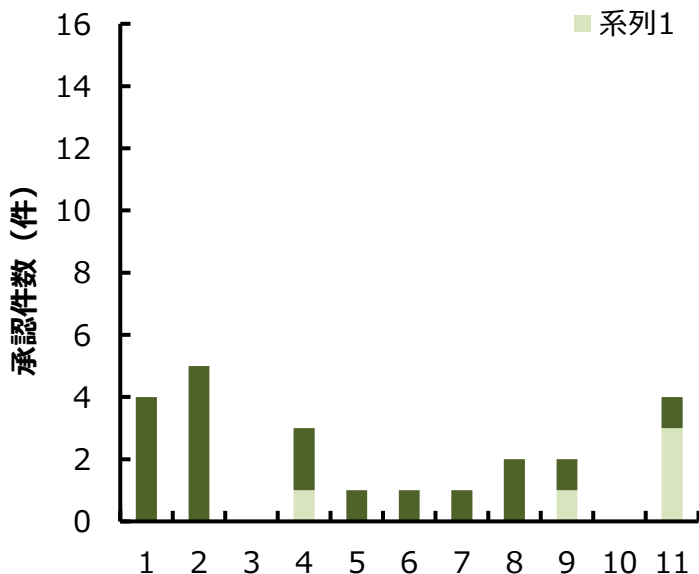
UMIN : 試験の種類→介入/Interventional、介入の種類→医療器具・機器/Device equipment、研究費提供組織機関名→各企業名、本登録希望日及び登録・組入れ開始→2018年1月1日から2022年12月31日、他機関から発行された試験ID→いゝいゝ

# 先端医療機器の海外市場獲得に向けた戦略：SUによるイノベーション創出

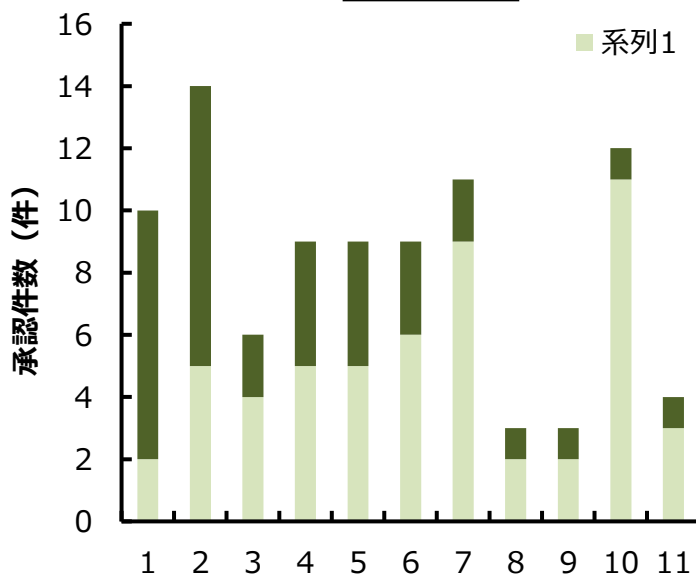
- 国内で承認された新医療機器では、海外企業起源の製品においてはスタートアップをその起源とするものが多い。これに対し、国内企業を起源とする製品では、国内SUの存在感は限定的。
- 国内、海外の大手企業によりM&Aされた企業のうち、国内企業は国内大手企業による2件にとどまっている。企業ヒアリングからも、国内大手企業は海外SUをM&A対象としている事例が多く聞かれ、国内でのSUに対する出資やSUを育成する活動は限定的である。

国内/海外企業を起源とする新医療機器の承認件数

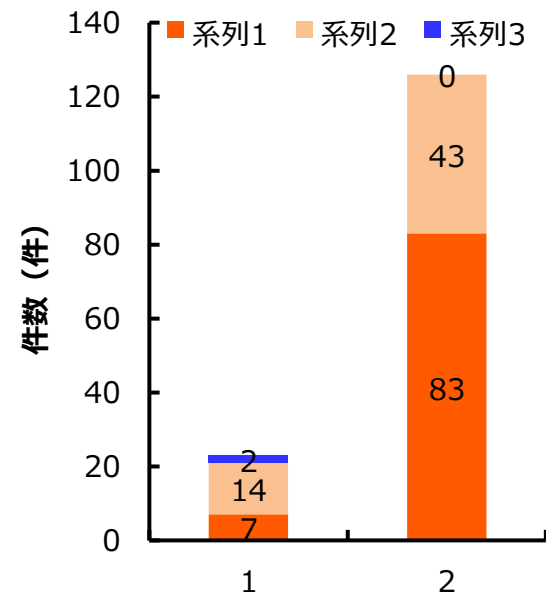
国内企業起源



海外企業起源



国内/海外企業によるM&A先の国籍



PMDAのHPにて公表の申請書類概要およびCrunchbase、Pitchbook、各社HPの情報より経済産業省作成。  
2012年から2022年に新医療機器として承認された製品について、PMDAのHPにて好評の申請書類概要に記載の開発した企業を抽出。  
抽出できた企業について、Crunchbase、Pitchbookおよび各社HPにてVCから資金調達している企業をSUとした。

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

# 医療機器産業ビジョンのセントラルイラストレーション

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

1

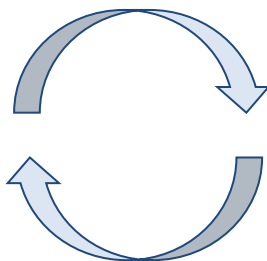
米国をはじめとした  
グローバル展開へ  
踏み出す企業の創出

## ➤ 米国展開のためのエビデンス構築による競争力強化及びネットワーク構築の支援

- 米国市場の獲得において必要となる臨床試験等を通じたエビデンス構築により製品競争力を強化し、米国展開を通じてグローバルに製品価値を確立することを目指す
- 適切なステークホルダーとのコミュニケーションやパートナーシップにより、米国固有の制度、商習慣に対応した製品開発、米国展開戦略を策定できる環境を目指す

## ➤ グローバル展開を容易にする環境整備・ネットワーク構築支援

- 国内企業が当初よりグローバル市場を視野に入れ、競争力のある製品を戦略的に開発し、グローバル展開することを目指す。
- グローバルな臨床研究等を主導することができる人材、支援環境の構築を目指す
- 展開先国での許認可取得の簡素化を目指す



2

イノベーションを生み出す  
研究開発環境の構築

## ➤ AI等のデジタル技術を用いた医療機器の開発促進

- 日本の高い医療水準から得られる医療データを、高度な医療機器の技術開発や競争力強化へ積極的に活用するとともに、AI等のデジタル技術を用いた医療機器の医療上の有用性や経済性に関する価値の実証等を通じた社会実装及び市場形成を目指す。

## ➤ 大手企業によるスタートアップの連携強化及びアクセラレーション

- 大手企業、VC、医療機関、研究機関、国のすべてが参加し、国内のSUが世界トップレベルの医療水準を有する日本から生まれる革新的なアイデアを実用化し、大手企業がグローバルに展開するといったモデルを構築することを目指す。

# (参考) 経済財政運営と改革の基本方針2024 (原案) について

## ●第2章 社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現 ～賃上げの定着と戦略的な投資による所得と生産性の向上～

### 3. 投資の拡大及び革新技術の社会実装による社会課題への対応

#### (4) 科学技術の振興・イノベーションの促進

我が国の経済成長の原動力たる科学技術・イノベーション力を強化し、熾烈な国際競争を勝ち抜くため、官民が連携して大胆な投資を行うとともに、標準の戦略的活用を図るなど、研究開発成果の社会実装を加速する。このため、～(略)～、**健康・医療**等について、分野を跨いだ技術の融合による研究開発、産業化、人材育成を俯瞰的な視点で強力に推進するとともに、グローバルな視点での連携を強化し、市場創出等に向けた国際標準化などの国際的なルールメイキングの主導・参画や、G7を始めとした同志国やASEAN・インドを含むグローバル・サウスとの国際共同研究、人材交流等を推進する。

## ●第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

### 3. 主要分野ごとの基本方針と重要課題

#### (創薬力の強化等ヘルスケアの推進)

～(略)～

**医療機器含む**ヘルスケア産業や再生医療等の**研究開発の推進**、及び同分野に係る産業振興拠点の整備や医療安全の更なる向上・病院等の事務効率化に資する医薬品・医療機器等の製品データベースの構築等を推進する。



# 医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業

商務・サービスグループ  
医療・福祉機器産業室

## 令和6年度予算額 37億円（40億円）

### 事業の内容

#### 事業目的

健康・医療戦略（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）の基本理念である『世界最高水準の技術を用いた医療の提供』と『経済成長への寄与』に貢献するため、先進的な医療機器・システム等を開発し、国内外への展開・普及を目指す。

加えて、高齢化の進展による介護需要の増加により、介護現場では人材の不足が深刻化している状況を踏まえ、介護現場における課題を解決するニーズ由来のロボット介護機器の開発支援を行うことにより、介護の生産性向上や介護の質の向上等を実現することを目的とする。

#### 事業概要

国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、以下の取組を実施する。

- (1) 我が国の医療機器産業の国際競争力・開発体制を強化するため、医療のあり方の大きな転換を実現し新たな市場を切り拓く、最先端の科学技術を駆使した医療機器・システムの開発を支援する。
- (2) 我が国の医療機器産業の競争力の底上げを図るため、将来の医療機器につながる要素技術や協調領域における基盤技術の研究開発を支援する。
- (3) 医療機器の実用化を促進するための開発ガイダンスの策定等を行う。
- (4) 介護現場の課題を解決するロボット介護機器の開発支援及び安全性や効果評価等海外展開につなげるための環境整備を行う。

### 事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



- (1) 補助 (2/3) ・委託※1
- (2) 委託
- (3) 委託
- (4) 補助 (1/3、2/3) ・委託※2

※1 企業等には補助、大学・研究機関等には委託  
※2 大企業には1/3補助、中小企業には2/3補助、大学・研究機関等には委託

### 成果目標

令和元年度から6年度までの6年間の事業であり、医療機器等について

短期的には令和11年度までに国内5件の実用化、長期的には令和14年度までに米国4件の実用化を目指す。

ロボット介護機器について

短期的には令和9年度までに30%の実用化、長期的には令和16年度までに5%の海外展開を目指す。

# 医工連携イノベーション推進事業

## 令和6年度予算額 19億円（19億円）

商務・サービスグループ  
医療・福祉機器産業室

### 事業の内容

#### 事業目的

医療現場が抱える課題に応える医療機器について、日本が誇る「ものづくり技術」を活かした開発・事業化を推進することにより、我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上を実現することを目的とする。特に、国際競争力のある日本発の高度管理医療機器等の開発やベンチャー企業の参入を促進し、医療機器産業のイノベーションを推進する。

#### 事業概要

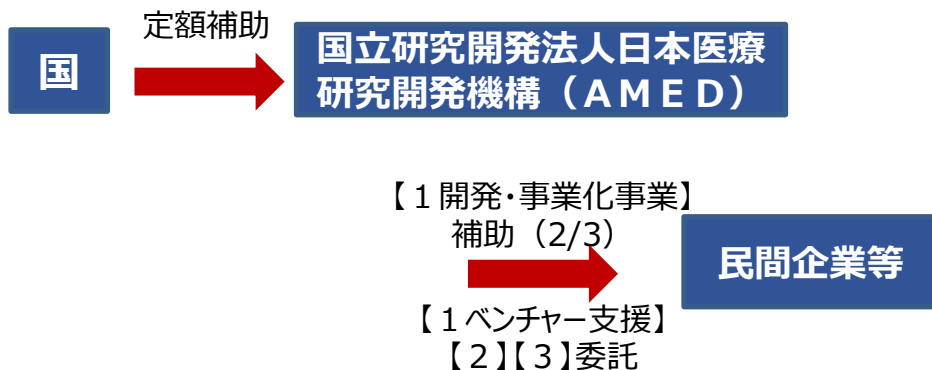
国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、以下の取組を実施する。

【1. 医療機器開発・事業化の支援】ものづくり企業、ベンチャー企業、医療機関等の連携により行う、医療現場ニーズに応える医療機器の開発・事業化を支援する。ベンチャー企業の参入促進を図るため、ベンチャーキャピタルによる対応が困難なアールステージの取り組み（コンセプトの実証等）を実施する。

【2. 医療機器開発支援ネットワークの充実】医療機器の開発に際し、知財・法務等の課題や、異業種からの新規参入、国際展開に関する課題に対応するため、全国に展開する「医療機器開発支援ネットワーク」を通じ、専門コンサルによる伴走コンサル等を行い、切れ目ない支援を実施する。

【3. 地域連携拠点の自立化推進】医療機器開発における専門的知識を有する事業化人材等を配置し、地域におけるシーズとニーズのマッチングの推進や事業化の促進を図ることにより、地域における医療機器開発エコシステムの形成の推進を支援する。

### 事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



### 成果目標

令和2年度から令和6年度までの5年間の事業であり、短期的には、本事業による助成終了時に採択企業の100%が、製造販売業許可を取得することを目指す。  
長期的には、本事業における助成終了後、5年経過した時点で採択課題の30%以上の製品について上市することを目指す。

# 次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業

商務・サービスグループ  
医療・福祉機器産業室

令和5年度補正予算額 **3.8億円** (国庫債務負担含め総額26億円)

## 事業の内容

### 事業目的

我が国は高齢化の進展に伴う医療費の増加や介護分野の人手不足などの社会課題があり、ヘルスケアや医療・介護の領域におけるイノベーションの重要性が高まっている。

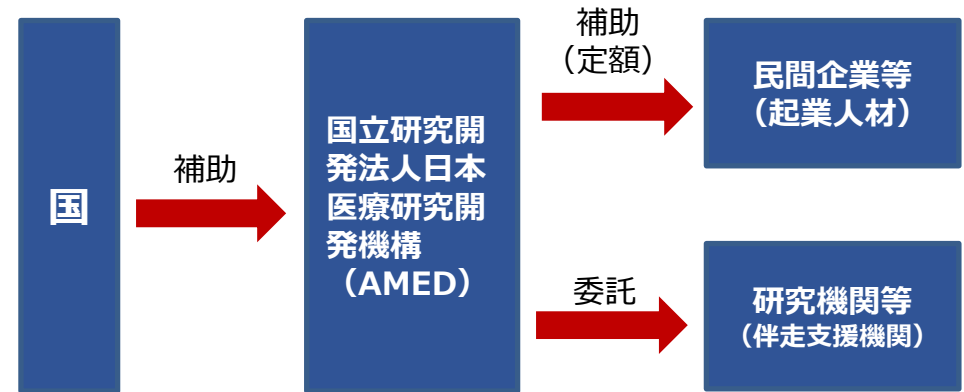
こうした背景から、ヘルステックを活かした付加価値の高い製品・サービスの創出が求められており、イノベーションを牽引するスタートアップを生み出すことが不可欠。

このため、ヘルステック分野におけるスタートアップ創出に向けた起業人材の育成を実施する。

### 事業概要

ヘルステック分野において、研究機関や民間企業等に所属する起業人材に対して、①伴走支援機関を通じて、起業する上で必要不可欠な専門的知識の習得に向けた教育プログラムの提供や個別メンタリング等のハンズオン支援を行うとともに、②革新的な製品・サービスのシーズ開発に対する支援を行うことにより、ヘルステック・スタートアップ創出に向けた起業人材の育成を行う。

## 事業スキーム (対象者、対象行為、補助率等)



## 成果目標

令和5年度から令和9年度までの5年間の事業であり、短期的には助成終了後1年以内の起業を目指す。最終的には助成終了後5年後の時点で、医療関連については臨床試験・治験への移行または上市を、ヘルスケア・介護関連については上市等を目指す。