

経済産業省における医療機器開発支援の取組

2026年1月20日

経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室

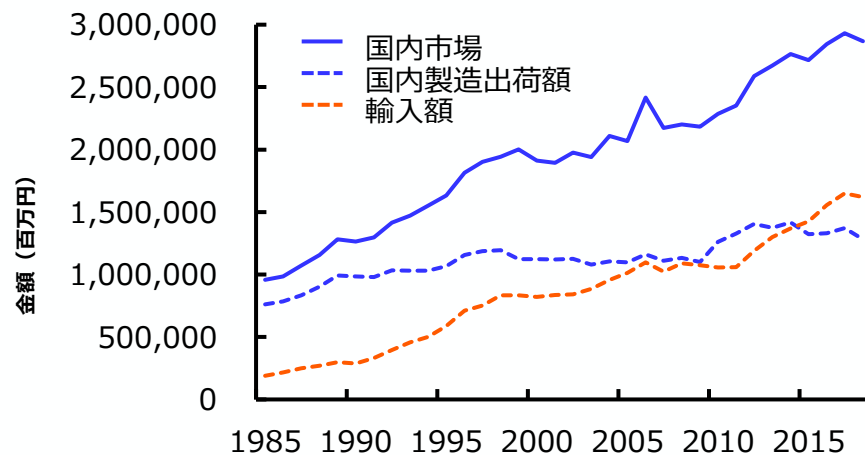
沖塩 歩美

医療機器産業ビジョン2024

我が国の医療機器市場における課題

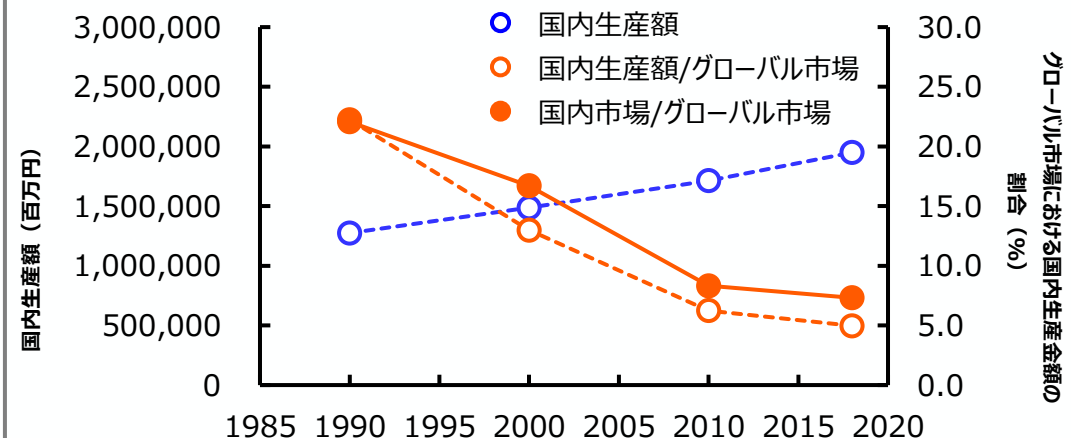
- 世界の医療機器市場は他産業と比べても高い成長率を示しており、今後も持続的に成長していく見込み。
(CAGRは2018年～2022年実績、2023年～2027年予測のどちらも5%超) ※CAGR: 年平均成長率
- 他方、国内では、市場成長とともに医療機器の輸入額も増加し続けており、国内製造出荷額が大きく変化していないことを踏まえると、成長の大部分は輸入に吸収されている状況。グローバル市場における国内生産額の割合の低下も顕著。
- 国内企業によるイノベーティブな製品開発力を強化し、国際競争力の強化を図ることが課題ではないか。

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

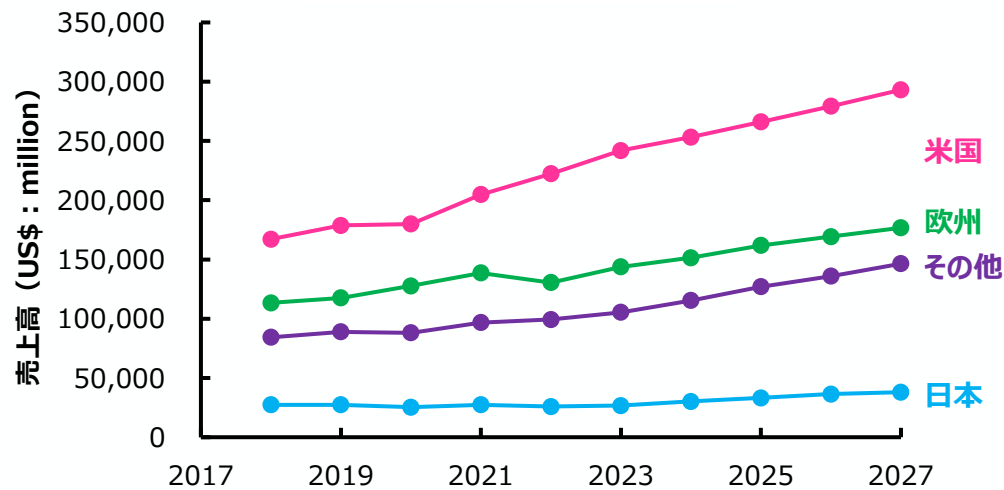


Worldwide Medical Devices Market Forecastsおよび
薬事工業生産動態統計調査より経済産業省にて作成
グローバル市場は全年代において1ドル=100円として計算

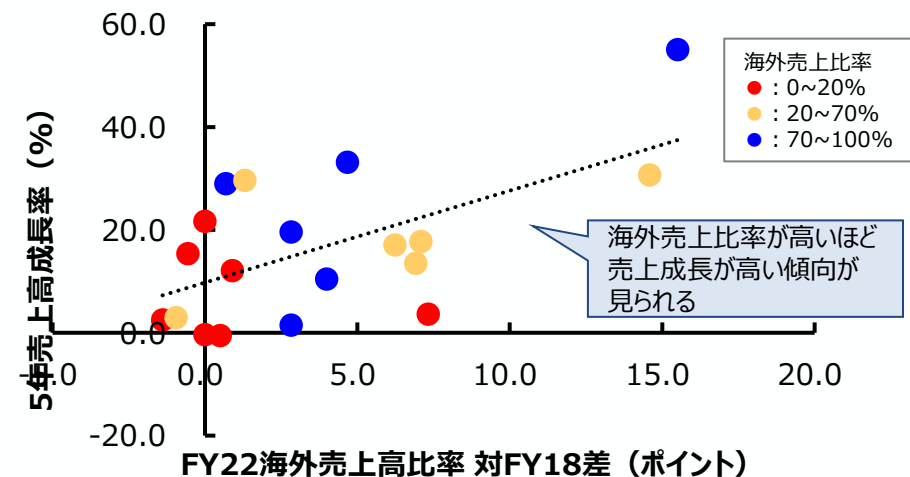
医療機器の世界市場の動向／海外市場獲得の必要性

- 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。
- 日本は二一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



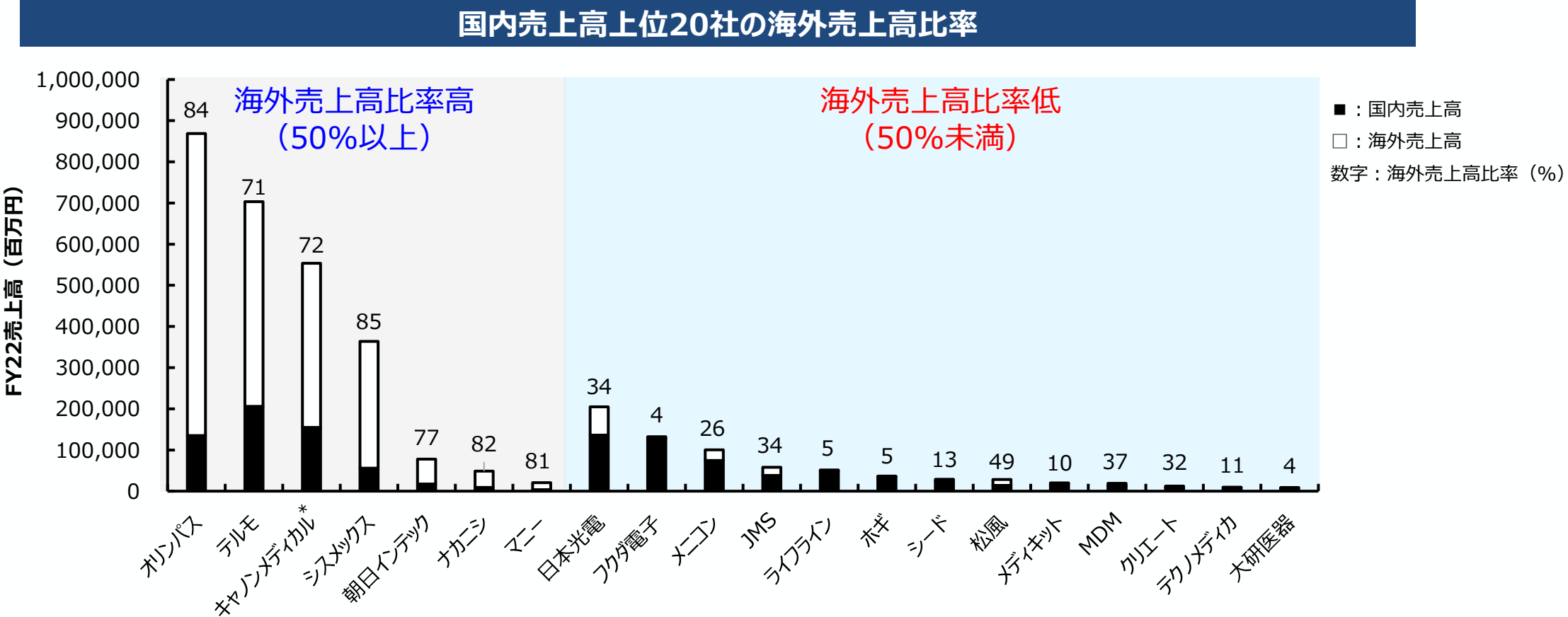
海外売上比率と売上高の伸びの関係 (2018～2022)*



*：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

国内医療機器企業の海外進出状況

- 国内売上高上位20社においても海外売上高比率が50%を超えるのは7社であり、このような既存企業をイノベーションの出口とするとともに、海外売上高比率が低い既存企業へは輸出を伸ばす施策が必要。



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社を対象として、決算年度2022の各社IR資料より経済産業省作成。国内売上高が90%を超え、IR資料に海外売上高の記載のない企業は近似的に5%とした。
*:キヤノンメディカルは決算年度2023のIR資料およびHP情報 (<https://www.medical.canon.jp/recruit/newgradu/special/special06.html>) より作成。

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】

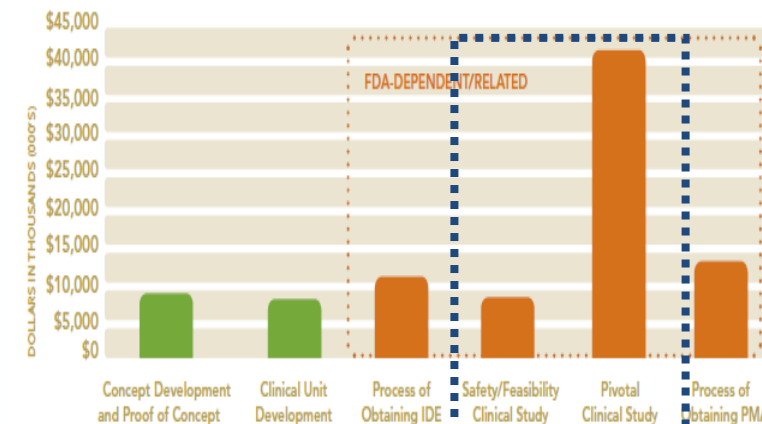
- 同社は産業機器分野で培った極細ステンレスワイヤーロープ技術の応用により、外科手術をせずに血管内から細いワイヤーを通すことで冠動脈の閉塞をカテーテル治療する技術を開発。
- 日本及び米国での学会報告により、治療成功率の上昇が明らかになり、米国においても一般的な治療方法として広く認知されるようになった。

【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

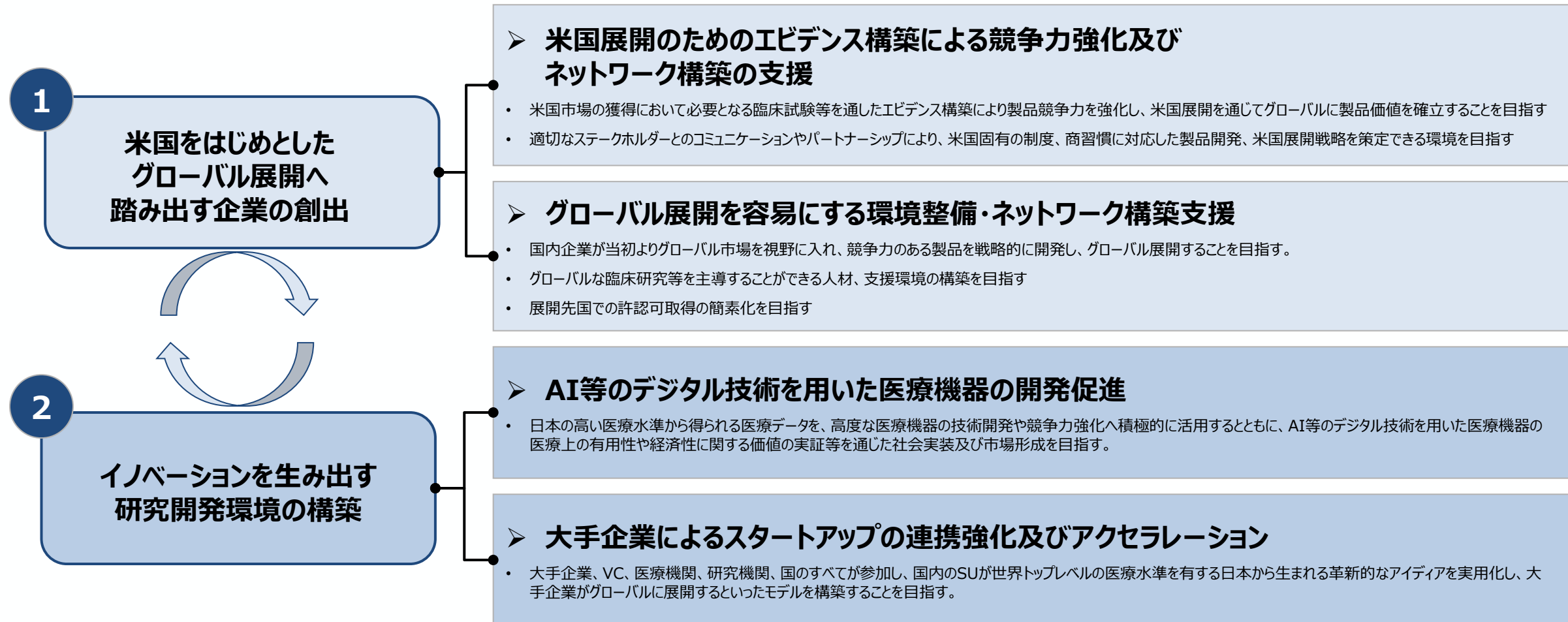
全開発費用：約9,400万ドル、うち臨床試験費用：約5,000万ドル



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

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

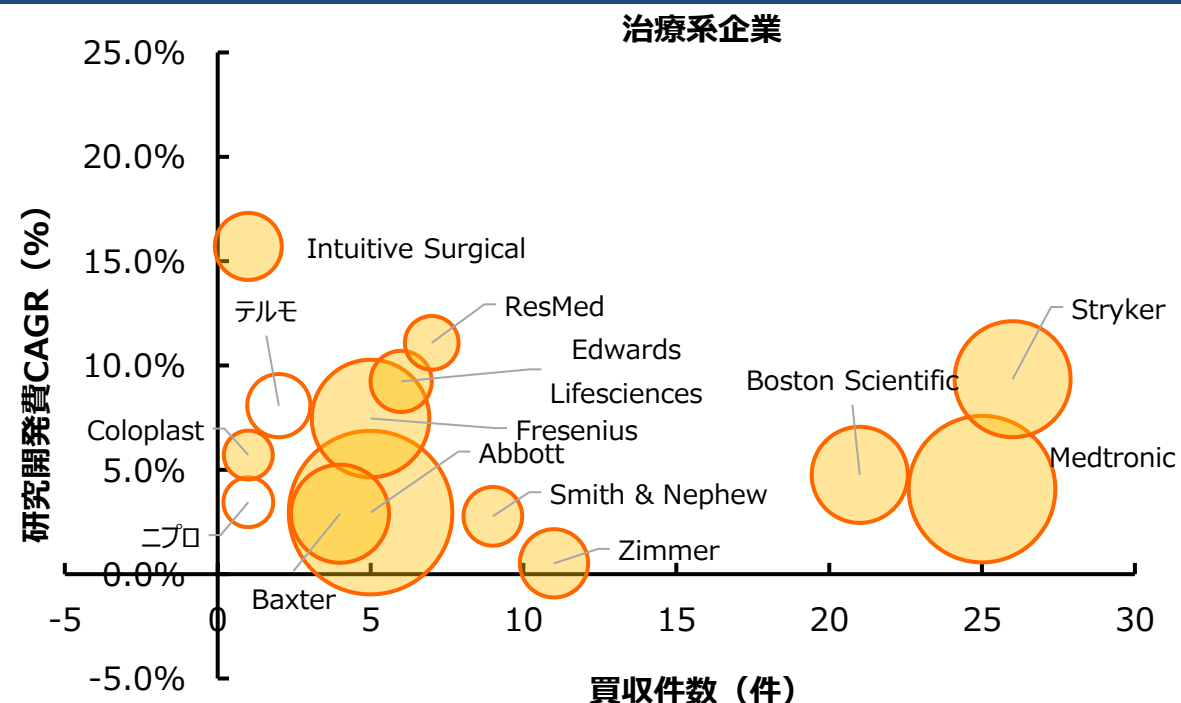
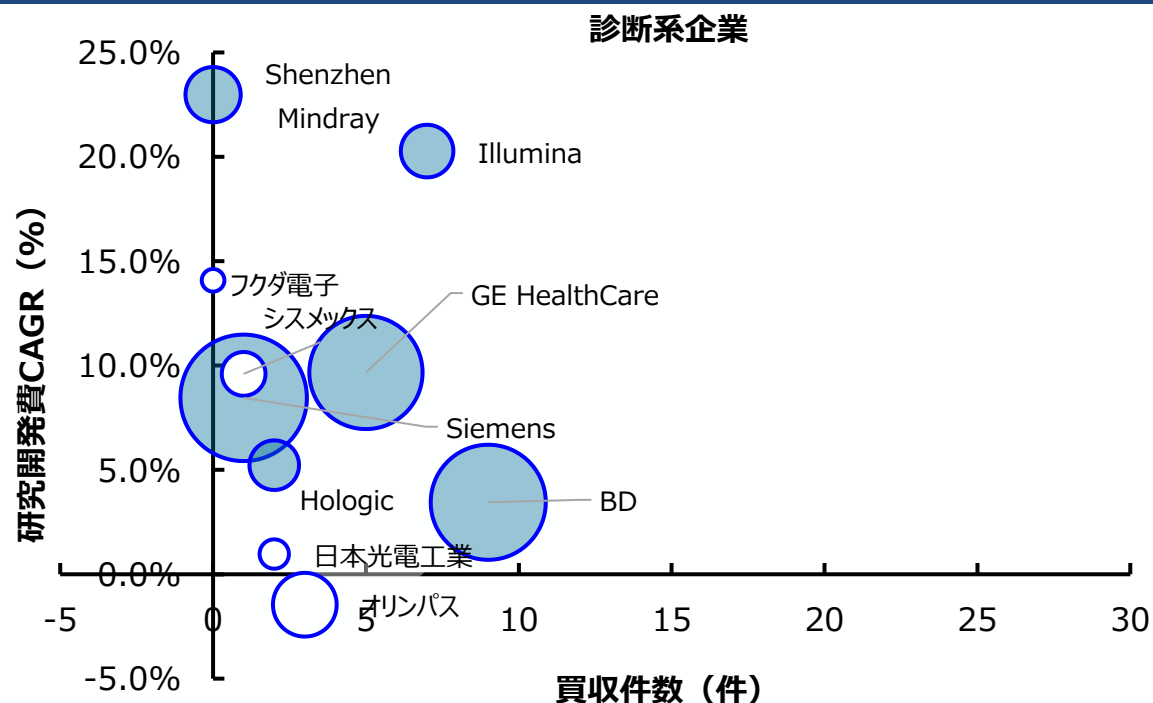
- 医療機器産業が成長していくための方向性として、イノベーション創出のための研究開発投資とグローバル展開による投資回収の2つが循環することによる産業成長を目指す。



海外と国内大手の投資（R&D、M&A）の比較

- 国内大手企業の研究開発費の伸びおよび買収件数は診断/治療系に関わらず、いずれも海外大手企業のそれらと比較して小さい傾向がみられる。
- 特に新規分野・事業への展開による成長のためのイノベーションに重要なスタートアップ等を活用した研究開発（水平分業）に課題。

グローバル企業と国内企業における買収件数と研究開発費の伸び（2019-2023） バブルサイズ：2023年売上高



医療機器産業成長に向けた戦略

【現状認識】

- 医療機器のグローバル市場は大きく成長をしている一方、国内生産額は横ばいの状況が続き、競争力の低下が課題。
- 国内医療機器産業の成長には、グローバル展開を前提としたイノベーション創出の加速が重要であるが、加えて、海外販路を持ち、イノベーションのグローバル展開を担う医療機器企業の役割が非常に重要。
- イノベーションは、既存分野・事業の成長では医療機器企業のインハウス研究開発、新規分野・事業への展開ではスタートアップ等の外部資源を活用した研究開発に強みがあり、治療分野においてはポートフォリオ拡張のための事業買収、診断分野においては技術補完のための買収の傾向が見られるが、国内では医療機器企業による外部イノベーションの取り込みに課題。
- また、海外進出が進む（売上高比率50%超）国内企業は売上高上位20社中7社で、海外への販路拡大に課題。

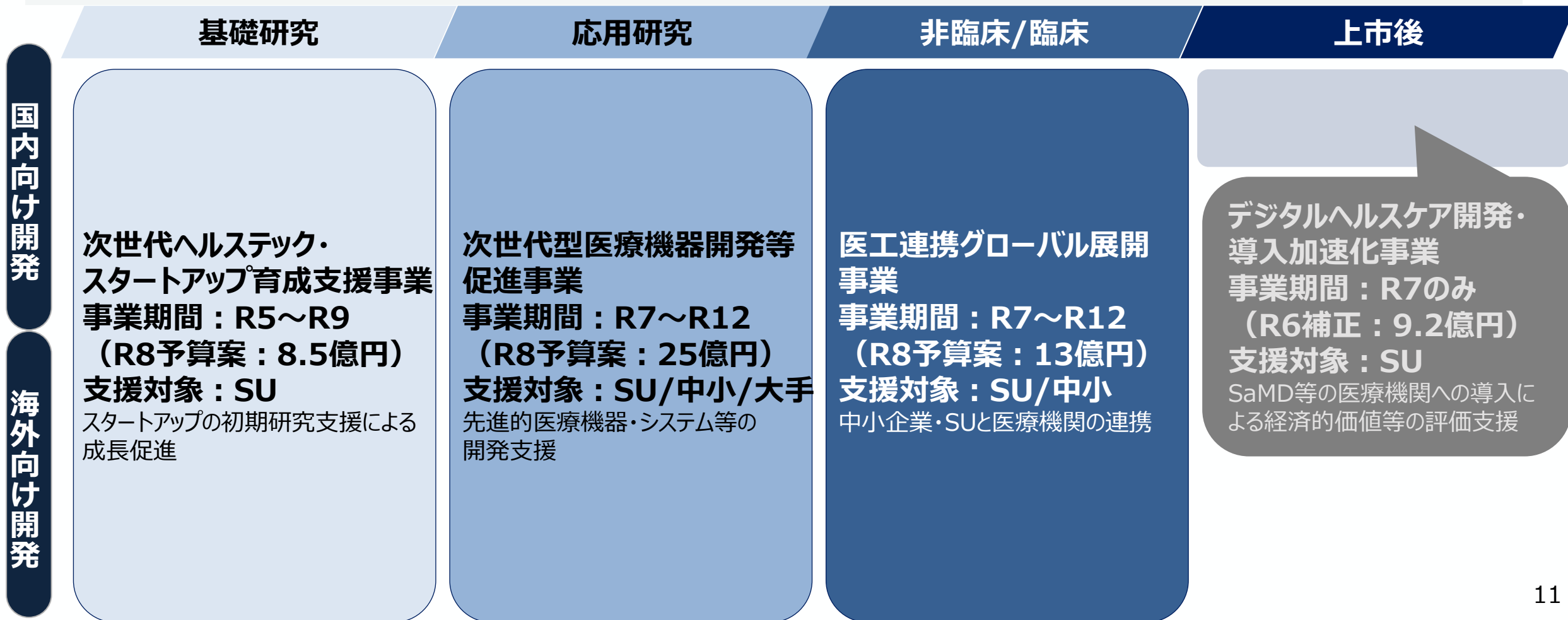
【政策の重点】

- 医療機器企業
→グローバルで戦うための外部イノベーションの取込み
- 医療機器企業（海外売上比率：低）
→米国展開に向けた販路構築
- スタートアップ
→医療機器企業との連携・導出を目指した支援領域の選定
→当該領域への研究開発及び事業化の重点的支援

令和 8 年度当初予算案

経済産業省における医療機器の研究開発支援

- 基礎研究から上市後までの各フェーズにおいて、研究開発支援を実施。上市後の社会実装に向けた支援の拡充が必要。



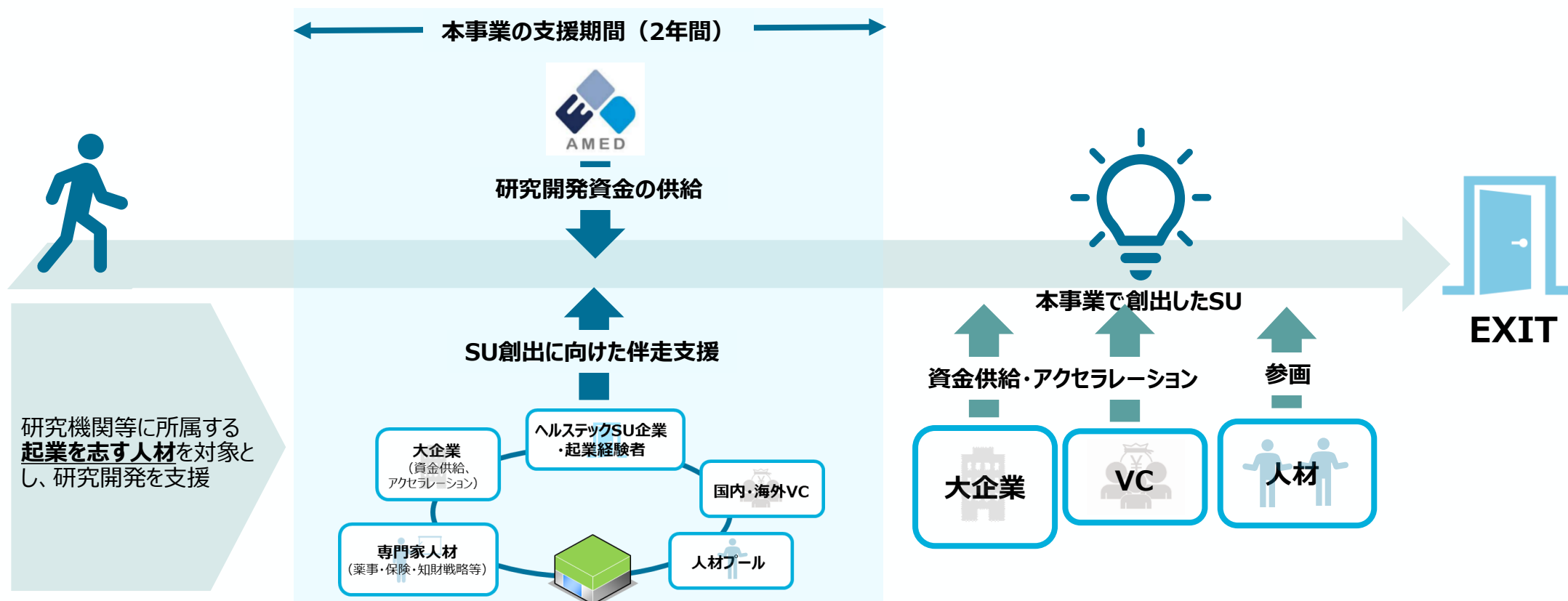
スタートアップ支援事業のうち、
次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業
令和8年度予算（案） 8.5億円（6.0億円）

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

事業目的・概要	事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）
<p>事業目的</p> <p>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。</p> <p>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である。</p> <p>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研究開発支援、起業人材の育成を実施し、イノベーションを加速させるとともに「健康・医療戦略」（令和7年2月18日閣議決定）に掲げる基本理念「①世界最高水準の技術を用いた医療の提供への寄与」「②経済成長への寄与」への貢献を目指す。</p>	<pre>graph LR; A[国] -- 補助金 --> B[国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)]; B -- "補助 (定額)" --> C[民間企業等 (起業人材)]; B -- 委託 --> D[研究機関等 (伴走支援機関)];</pre>
<p>事業概要</p> <p>革新的なヘルステックの実用化に向けた研究開発に取り組み、起業を目指す研究者に対し、研究開発資金の助成を行う。</p> <p>加えて、これらの研究者に対して、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、革新的なヘルステック開発を行うスタートアップ企業の創出に向けた支援を行う。</p>	<p>成果目標・事業期間</p> <p>令和5年から令和9年までの5年間の事業であり、短期的には助成終了後、3年経過した時点での特許創出を目指す。</p> <p>長期的には助成終了後、8年経過した時点での医療機器等の実用化を目指す。</p>

次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業

- 海外においては、医療機器のイノベーションを牽引する役割をスタートアップ企業が担っている。一方で、我が国においてはスタートアップの数・成功例ともに少なく、エコシステムが未成熟。
- 自走的に資金調達・EXITを見込めるヘルステック・スタートアップ創出に向けて、研究開発資金の支援、起業に向けた伴走支援（メンタリング・ネットワーク構築支援等）を実施する。



医療・健康推進事業のうち、 （４）次世代型医療機器開発等促進事業 令和８年度予算（案） 25億円（24億円）

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

事業目的・概要

事業目的

革新的な医療機器・システムの開発等による国内外市場の獲得を通じ、「健康・医療戦略」（令和７年２月18日閣議決定）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への寄与」及び「経済成長への寄与」の実現を目的とする。

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

I．研究開発事業

（１）革新的な医療機器創出事業

我が国の医療機器産業の国際競争力を強化するため、グローバル市場獲得を見据えた最先端の科学技術を駆使した革新的な医療機器・システムの研究開発を支援する。

（２）医療機器版 3 R 事業

我が国の医療機器産業の競争力強化を通じた医療機器の安定供給を実現するため、供給途絶リスクの高い医療機器の国産化を目的とした開発、医療機器の部素材における重要鉱物の使用量削減や別素材を用いた代替品の開発や、再製造医療機器の開発を支援する。

II．事業環境整備事業

（１）医療機器開発ガイダンス事業

グローバル市場獲得を見据えた医療機器実用化を促進する環境整備のため、開発ガイダンスの策定等を行う。

（２）介護テクノロジー社会実装のためのエビデンス構築事業

介護現場の課題を解決する介護テクノロジーの開発・普及を促進するため、社会実装に向けたエビデンスの構築・基盤整備を通じた開発支援や海外展開支援等を行う。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



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

※大企業：補助（1/3）
中小企業：補助（2/3）
大学・研究機関等：委託

成果目標・事業期間

令和７年度から令和12年度までの６年間の事業であり、

I（１）革新的な医療機器創出事業

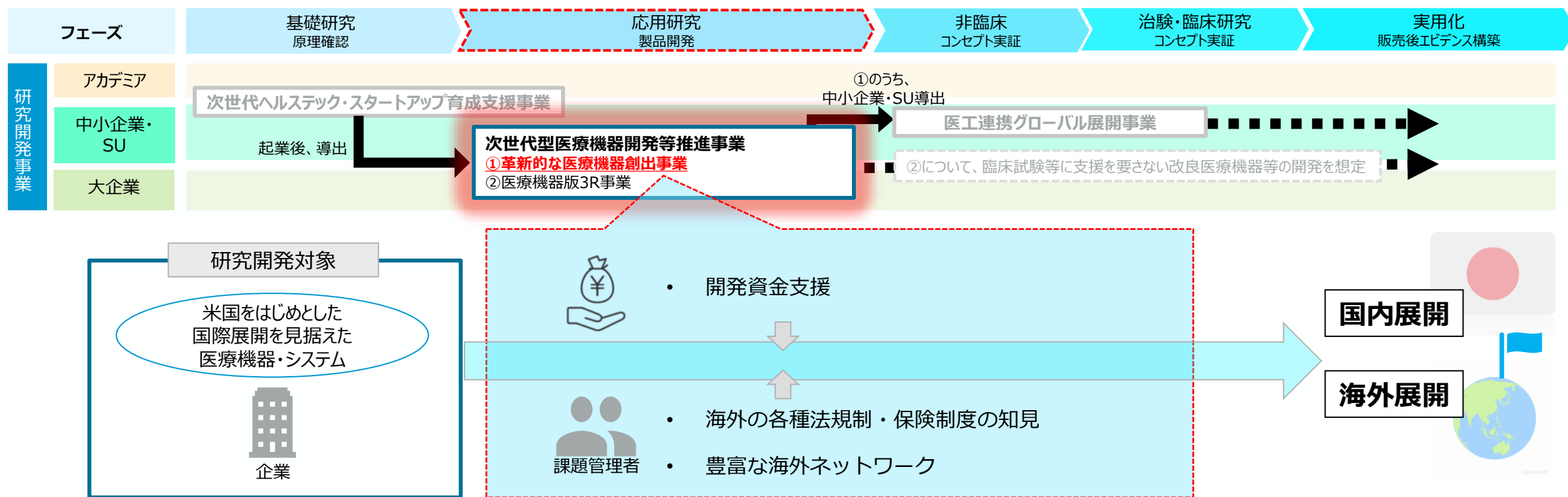
短期的には令和17年度までに支援課題のうち30%の国内実用化、長期的には国内実用化課題のうち80%の海外実用化を目指す。

II（２）介護テクノロジー社会実装のためのエビデンス構築事業

短期的には令和９年度までの支援課題について、令和12年度までに30%の国内実用化、長期的には令和17年度までに海外展開率５%の達成を目指す。

次世代型医療機器開発等促進事業のうち革新的な医療機器創出事業

- 民間での開発投資が困難な、開発に長期間を要する新規性の高い医療技術を有する企業を対象として、応用研究フェーズ（薬事規制のための非臨床試験・治験までの製品の最終仕様確定までの開発）を支援。
- 米国を含むグローバル市場獲得に向け、既存企業への導出を見据えた開発支援領域・分野を絞り、戦略的な支援を行う。また、海外の各種法規制、保険制度等の知見及び海外ネットワークを有する課題進捗管理者を登用し、開発当初よりグローバル市場獲得を見据えた革新的な医療機器・システムの研究開発を支援する。



スタートアップ支援事業のうち、 医工連携グローバル展開事業

令和8年度予算（案） 13億円（14億円）

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

事業目的・概要

事業目的

「健康・医療戦略」（令和7年2月18日閣議決定）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への寄与」及び「経済成長への寄与」の実現を目的とする。

日本が誇る「ものづくり技術」を持つ中小企業や先端的なシーズ等を持つスタートアップが行う医療機器開発を支援し、国内外の医療ニーズに応える革新的な医療機器の創出とともに、このような医療機器をグローバル展開することによる経済成長を目指す。このため、本事業では、医療機器の研究開発支援に加え、グローバル展開に向けて必要な開発戦略やネットワーク構築等のソフト支援を行う。

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. 研究開発事業】

米国をはじめとする国際展開を見据えた医療機器開発を行う中小企業やスタートアップに対して「非臨床」「臨床研究・治験」フェーズを対象に開発支援を行う。

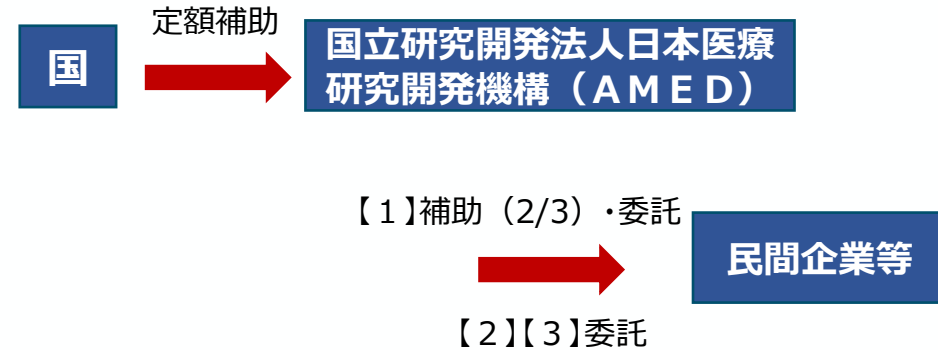
【2. 国際展開伴走支援事業】

研究開発の成果の国際展開を促進するために、開発段階から米国をはじめとした国際市場を見据えた開発戦略や、各国規制・許認可等に対応する伴走支援等を行う。さらに、国内スタートアップとグローバルに販売インフラを有する大手企業との連携に向けた支援を行う。

【3. グローバル進出拠点事業】

地域の医療機関と中小企業・スタートアップの連携による医療機器開発を促進するため、医療機器開発の専門的知識を有する事業化人材等を配置した地域連携拠点を設け、医療機関の医療ニーズと中小企業の技術マッチングの推進等を行うことで、開発促進及び参入支援を図る。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）

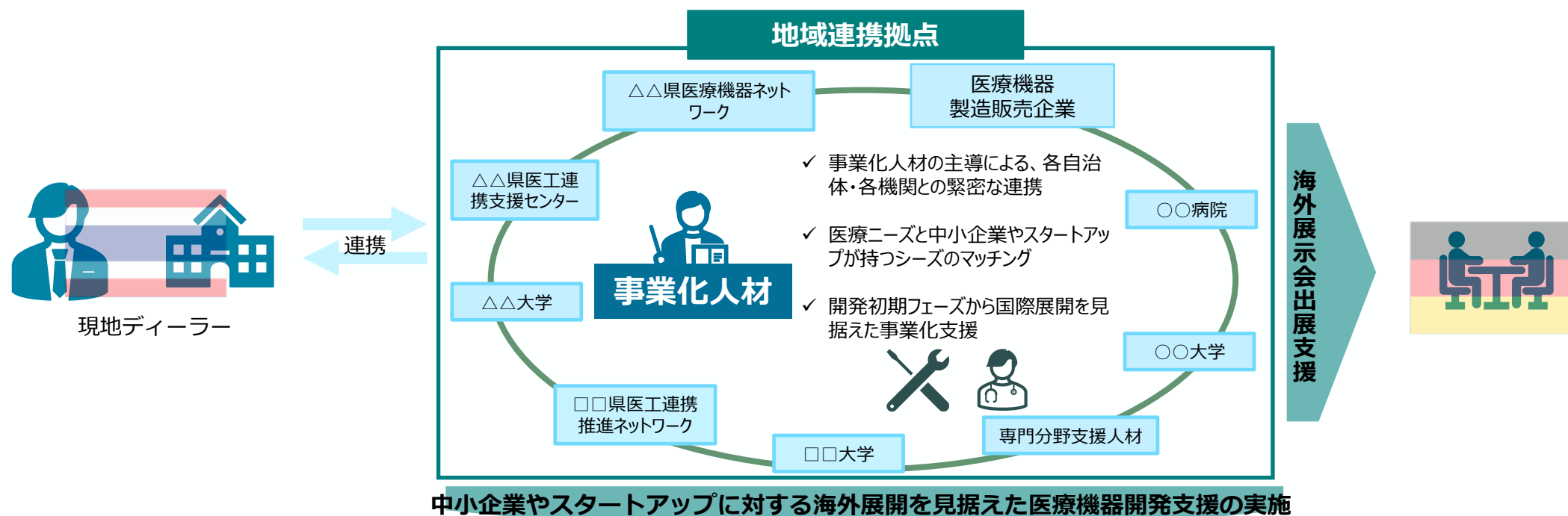


成果目標・事業期間

令和7年度から令和12年度までの6年間の事業であり、短期的には本事業による助成終了後、5年経過した時点で採択課題の30%以上の製品について国内上市することを目指す。長期的には本事業による助成終了後、8年経過した時点で採択課題の30%以上の製品について海外上市することを目指す。

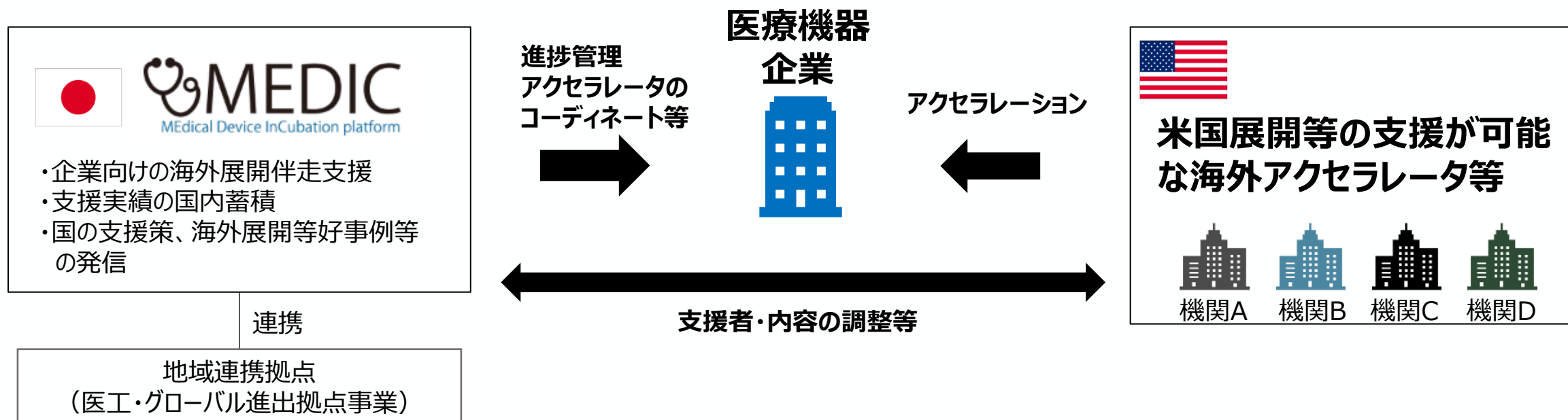
グローバル進出拠点事業

- 医療機関・モノづくり中小企業、スタートアップ等の連携のための地域拠点を設け、**医療機器開発の事業化経験をもつ専門家等を配置**し、医療機関から生まれるアンメットメディカルニーズと中小企業・スタートアップ等のシーズとのマッチング・中小企業の製品実現/部材参入に関する伴走支援、グローバル展開支援等の推進を行い、医療機器スタートアップエコシステム構築を図る。



米国展開向け伴走支援の新設<MEDIC強化①>

- MEDIC（医療機器開発支援ネットワーク）に国際展開伴走支援機能を追加して、**米国展開等を専門とするアクセラレータ等を活用**しながら、規制・許認可等への対応や現地KOL等との接続、治験を含む開発戦略、販売戦略等を**プッシュ型で支援**。
- 海外展開支援実績をMEDICに蓄積し、医療機器産業に広く知見やネットワーク等を還元可能な体制を構築。



スタートアップと大手企業の連携支援<MEDIC強化②>

- 国内スタートアップが、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後、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旨とし、国内スタートアップが開発初期段階から大手企業のニーズを捉えた製品開発ができる環境を支援。



MedTech ROUND (令和6年9月～令和7年2月実施済)

～MedTech Startups Acceleration Program～

<大手企業によるテーマ設定>

ジョンソンエンドジョンソン株式会社

手術による合併症へのソリューション

テルモ株式会社

「医療現場の課題解決」、「医療システムの進化」、「患者さんのQOL向上」への貢献を目指したソリューション化

日本光電工業株式会社

低侵襲と高精度を両立する生体情報計測技術

日本メドトロニック株式会社

想像を超えるものを共に創り出しましょう！－世の中により良いアウトカムをもたらす／インサイトに基づく治療を提供する／人を第一に考えたエクスペリエンスを提供する／患者さんの人生を変える、ソリューションの創出－

<大手企業によるミニリバースピーチ（配信）>



大手企業募集/テーマ設定

SU募集/審査

アクセラレーション

最終プレゼン

<大手企業・SUマッチング>

ジョンソンエンドジョンソン株式会社

・カーブジェン株式会社

日本光電工業株式会社

・株式会社MeDiCU
・AMI株式会社

テルモ株式会社

・マッチング無し

日本メドトロニック株式会社

・アドリアカйм株式会社
・産業技術総合研究所（起業前）

<アクセラレーション>

- ・2週間に1回を目安に実施
- ・ビジネスプランのブラッシュアップ
- ・経営層向けプレゼンのブラッシュアップ

<情報交換会>

- ・アクセラレーション企業の課題/経験/ノウハウ共有、ネットワーキング

<SUによるビジネスプラン提案>

- ・大手企業経営層向けプレゼン（英語）
- ・優秀企業の選出
- ・ネットワーキング



ご清聴ありがとうございました。

※発表者個人の感想も含まれます。

経済産業省 商務・サービスグループ

医療・福祉機器産業室

沖塩 歩美

TEL 03-3501-1562

MAIL okishio-ayumi@meti.go.jp