

レポート

異業種からの医療機器ビジネス新規参入アプローチ

～産業特有のライフサイクルを見据えた事業化のポイント～

コンサルティング事業本部 社会共創ビジネスユニット ヘルスケアコンサルティング室
 アソシエイト 松本 隼杜
 マネージャー 戸田 雅也

【概要】

国内の製造業を取り巻く事業環境が大きく変化する中、新たな成長領域として「医療機器市場」への参入関心が高まっている。しかし、法規制や関連規格、投資回収期間の長期化など、他産業にはない高い障壁が存在する市場である。本レポートでは、異業種から医療機器ビジネスへ参入するために不可欠な視点として、製品ライフサイクルに対する理解、段階的な目標設計、最適な参入形態の選択、そしてマクロ環境を捉えた開発プロセスという4つの戦略アプローチについて、詳しく解説する。

1. はじめに

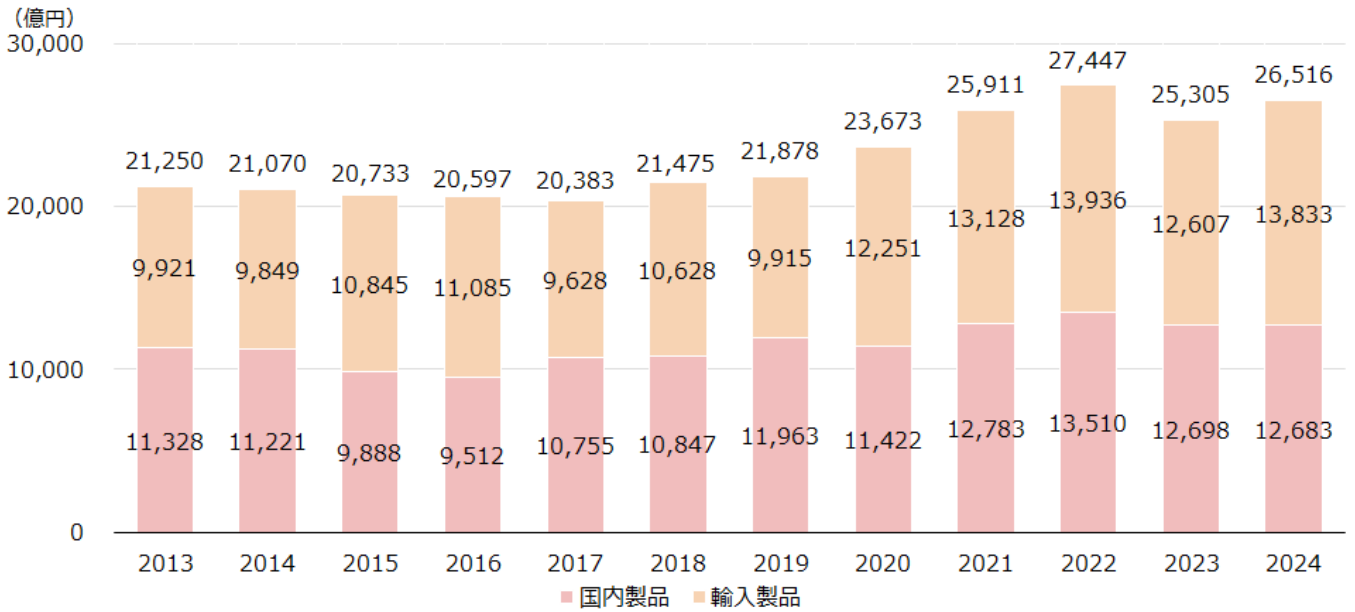
近年、地政学的な変動や急速な技術革新により、企業を取り巻く外部環境は複雑化の一途をたどっている。特に製造業においては、既存のコア事業の延長線上だけで持続的な成長を実現することが難しい「不確実性の時代」に直面しており、自社が保有する技術やアセットを生かせる新たな成長領域の探索が急務となっている。

このような状況下で、有望なターゲットとして注目を集めているのが医療機器市場である。異業種の製造業がこの分野に参入する最大の動機は、市場の将来性と高い収益性にある。日本国内の医療機器市場は、超高齢社会の進展を背景に需要が拡大しており、景気変動の影響を受けにくい安定した市場規模を維持している(図表1)。さらに、政府が掲げる成長戦略や経済安全保障の観点からも、医療関連は重点投資分野の1つとして位置付けられており、中長期的な産業振興が期待できる領域である。

加えて、医療機器ビジネスは製品の付加価値が価格に反映されやすく、一般的な製造業と比較して高い収益性を確保できる点も特徴である。各産業を代表する企業のコスト構造を比較すると、自動車や民生用電子機器といった一般的な製造業は原価率が70～80%台と高く、営業利益率は一桁台にとどまっている。これに対して医療機器分野は、相対的に原価率が低く抑えられている。

特に治療機器の分野においては、薬事・規制対応や専門的な営業体制の構築などに伴い、販管費が35%に達するなど相応のコストを要する。その一方で、原価率は37%と低く、結果として19%という高い営業利益率となっている。診断機器分野においても営業利益率は10%と二桁を確保している。総じて医療機器分野は、コモディティ化による不毛な価格競争に陥りにくい高付加価値型のビジネスモデルを確立している(図表2)。

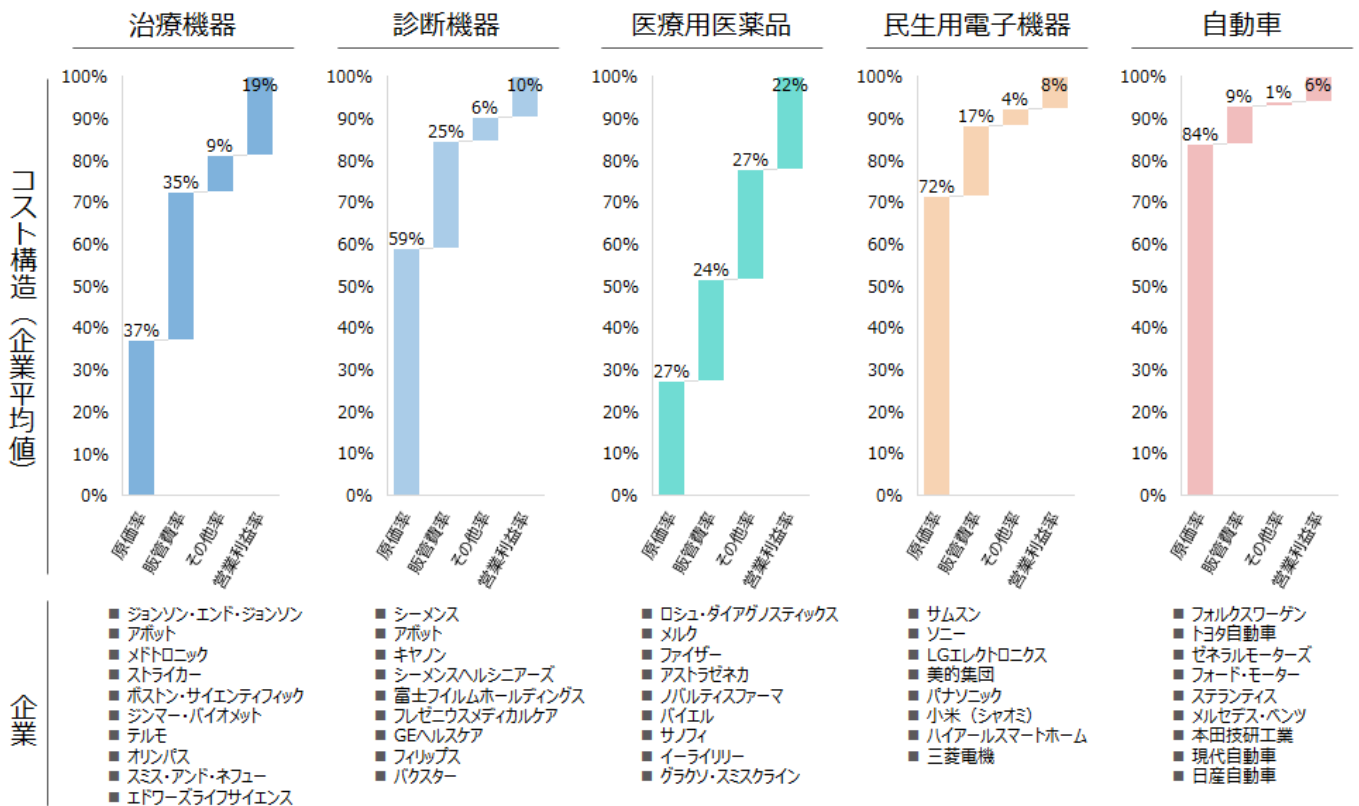
図表 1 国内診断機器・治療機器の売上高推移(2013年度~2024年度)



(注) 診断機器・治療機器本体を対象として集計しており、消耗品などは含まない

(出所) 厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査(2013~2024年度)」を基に当社作成

図表 2 各産業を代表する企業のコスト・利益構造の比較



(注) 外資系企業については、日本法人ではなく原則としてグローバル連結ベースの数値を用いた。企業名は各社グループ名などの通称で表記しており、正式な法人名とは異なる場合がある

(注) 各構成比は小数点以下を四捨五入して表示しているため、合計が 100%とならない場合がある

ご利用に際してのご留意事項を最後に記載していますので、ご参照ください。

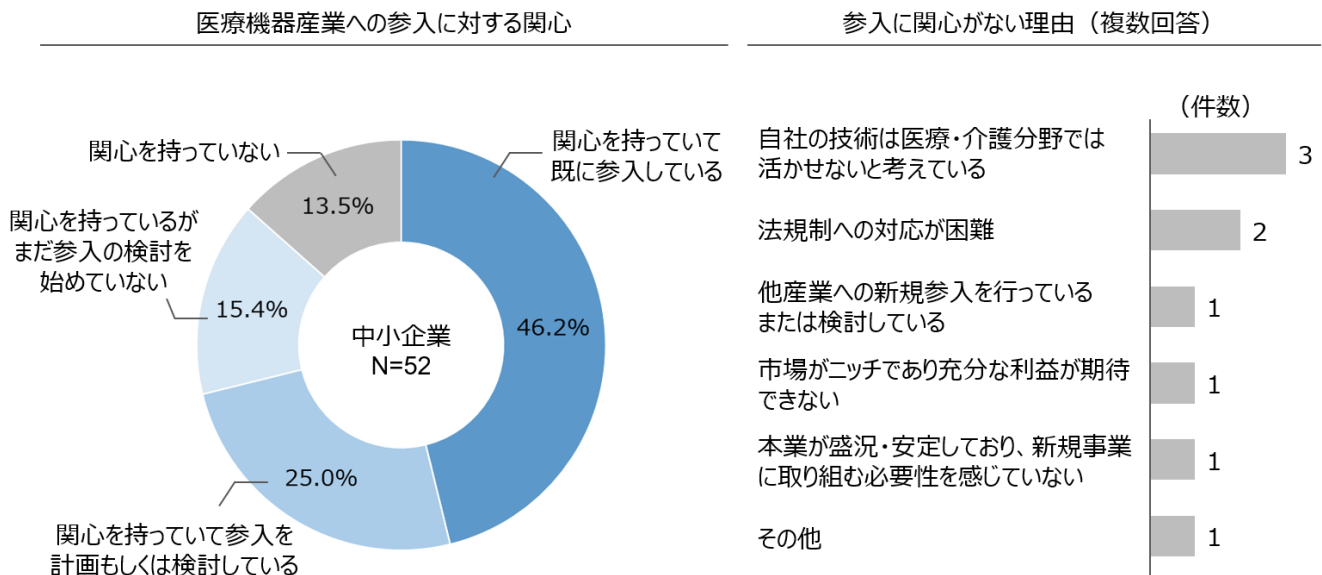
(お問い合わせ) コーポレート・コミュニケーション室 E-mail: info@murc.jp

(出所) 各種公開情報を基に当社作成

各種の調査データを見ても、多くの企業がこの魅力的な医療機器市場に次なる活路を見だし、新規参入や事業拡大を検討していることがうかがえる。経済産業省九州経済産業局が2019年に実施した調査によると、アンケート回答企業の8割以上が医療機器産業への参入に関心を示しており、全体の約7割がすでに参入済み、あるいは参入を検討中という結果であった(図表3)。

しかし、こうした高い関心の裏側には、特有のハードルに苦慮する企業も存在している。「参入に関心がない」と回答した企業は、その理由として「自社の技術が生かせるか判断できない」、「法規制への対応が困難」といった点を挙げ、産業特有の参入障壁の影響が考えられる。

図表3 医療機器産業への参入関心のアンケート



(注) 構成比は小数点第2位を四捨五入し、小数点第1位まで表示しているため、合計が100%とならない場合がある

(出所) 経済産業省九州経済産業局「中小企業等の医療機器等開発における知財戦略等の実態調査報告書」を基に当社作成

市場の魅力や参入意欲の高さとは裏腹に、医療機器ビジネスへの新規参入は特殊な時間軸と人命に関わる重い責任が存在し、道のりは決して平たんではない。一般のコンシューマー製品とは異なり、医療機器は人命や健康に直結するため、厳格な法規制や品質・安全基準のクリアが最低条件となる。そのため、新規の医療機器開発においては、企画・開発から薬事承認を経て上市(市場投入)に至るまで、平均して数年から十数年、ケースによっては30年以上という長い歳月を要する¹。

こうした事業準備期間の長さや専門人材の確保、医療業界特有の商習慣などの要因が重なり、新規参入を検討する多くの企業が事業化の壁に直面し、苦戦を強いられているのが現実である。国が策定した「第2期基本計

¹ 経済産業省 医療・福祉機器産業室「医療機器産業を取り巻く課題の事業者ヒアリング結果」(2023年12月13日)

画²⁾においても、医療機器分野への新規参入プロセスには多種多様な壁が立ちふさがることが認識されている³⁾。

前述の通り、他産業と比較して高い営業利益率が期待できる医療機器業界は、異業種の事業者にとって魅力的な市場に映る⁴⁾。しかし、高く険しい壁を乗り越え事業を確実に成功させるためには、医療機器業界の「業界特有ルール」を正しく理解した上で、自社の体力と強みに合わせた緻密な戦略を描くことが不可欠である。

本稿では、医療機器業界に参入するためのステップとして、「プロダクト・ライフサイクルの理解」から、「段階的な目標設計」、「適切な参入形態の選択」、そして「マクロ環境を捉えた開発プロセス」の各ステップについて、順を追って解説する。

2. 医療機器業界参入におけるプロダクト・ライフサイクルの違い

医療機器業界への参入を検討する企業がまず考慮すべき点は、一般的なコンシューマー製品とのプロダクト・ライフサイクルの根本的な違いである。通常、日用品などのコンシューマー製品は市場投入後の立ち上がりが早く、積極的なマーケティングや広告投資によって一気に普及を促すことが可能である。そのため、多くの企業が事業計画において2~5年程度での投資回収を描くケースが一般的である。これに対し、医療機器のライフサイクルは、製品が市場に受け入れられ、売り上げが本格化するまでの「導入期」が極めて長い点が特徴である(図表4)。

導入期が長期化する要因は、前章で触れた開発や薬事承認のリードタイムだけではない。たとえ厳しいハードルを乗り越えて上市を果たした後にも、医療業界特有の「普及の壁」が存在している。医療機器は患者の生命や健康に大きな影響を与えるため、前例のない新規医療機器の承認・申請には他業界とは異なる一定の期間を要する。さらに承認後に上市しても、すぐに爆発的に普及するケースは極めてまれである。特に日本の場合、保険収載の有無が普及に大きく影響するが、承認と同時に保険収載となるわけではない。臨床現場での有用性などのエビデンスの蓄積を経て保険収載に至る(なお、本稿では保険申請に関しては詳説しない)。故に、一般的なコンシューマー製品と比較して導入期が必然的に長期化し、保険収載されて以降、ようやく売り上げが本格化する「成長期」を迎えていくケースが多い。この導入期の長さが企業の経営判断を難しくしている要因の1つであり、「時間の壁」として立ちほだかっている。

もし既存の主力事業やコンシューマー製品と同じ「3年で単年度黒字化、5年で累積損失を一掃」といった短期的な評価基準を医療機器事業に当てはめると、投資回収の前に事業の存続意義が問われ、撤退判断が余儀なくされる。特にクラス⁵⁾の高い新規医療機器ともなれば、臨床研究を含む開発費だけで数十億円規模の先行投資が必要となる事例も珍しくない。医療機器参入の成否は、この「10年単位の長期戦」という特殊な時間軸

²⁾ 我が国の医療の質の向上を図る観点から、平成26年に制定された「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律」に基づき、平成28年5月31日に第1期基本計画、令和4年5月31日に第2期基本計画が策定された

³⁾ 厚生労働省 第3期 第1回 医療機器・ヘルスケア開発協議会「医療機器基本計画の概要と現状について」(2025年6月4日)

⁴⁾ 当社ヒアリング情報

⁵⁾ 日本では、医療機器は患者へのリスクの高さに応じて、一般医療機器(クラスⅠ)、管理医療機器(クラスⅡ)、高度管理医療機器(クラスⅢ・Ⅳ)に分類される。詳細は独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページを参照

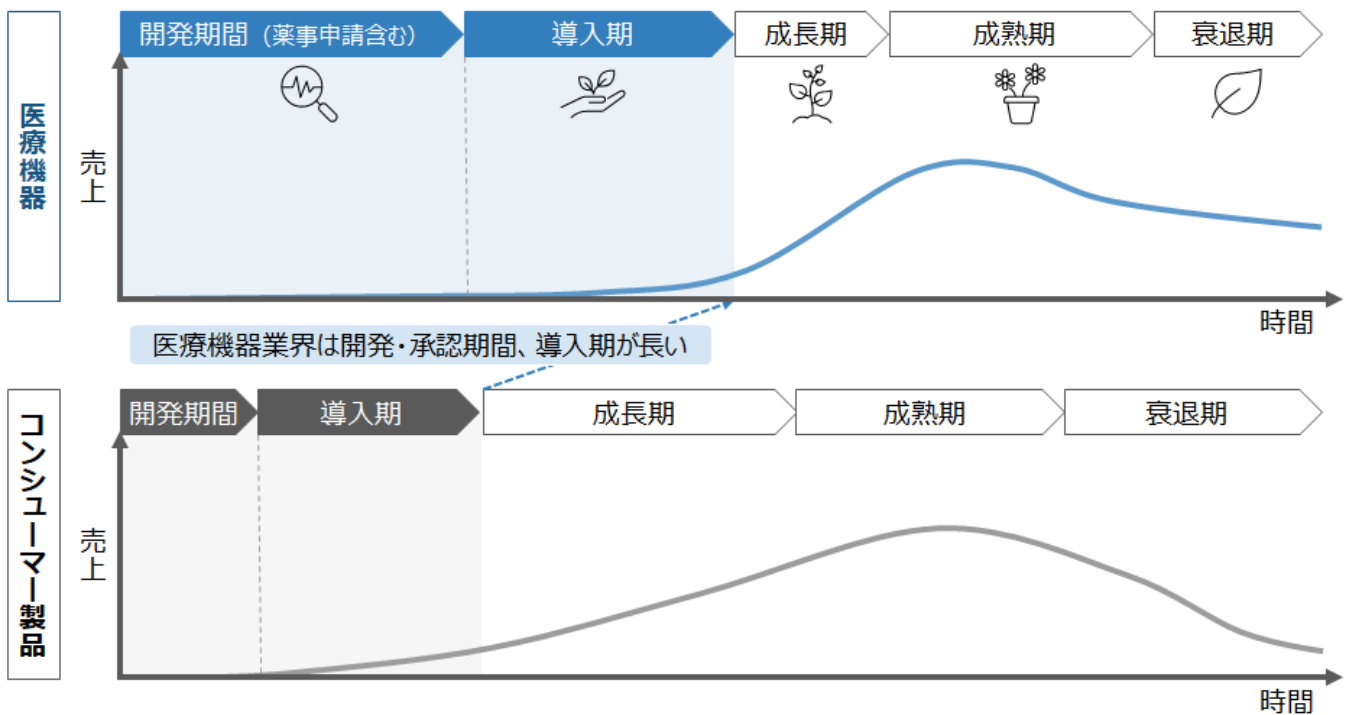
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0028.html>(最終アクセス:2026年5月20日)

を自社の経営戦略に位置付け、それを支え抜くための継続的な資金繰り、組織としての体力、そして何より経営層の強い覚悟と我慢にかかっている。

さらに、この長く険しい導入期を乗り越えた先にも、特異なビジネスモデルへの対応が求められる。保険収載後のマーケティング活動において、医療機器の法定耐用年数は一般的に 6~7 年であり、消耗品を除けば買い替え頻度は低い。ユーザーは買い替え時のスイッチングや新規導入の判断に至るには、院内における決裁者などに経済性やベネフィットを訴求することが重要である。そのためには、大前提としてマーケティングプロセスにおける医療現場との関係構築が欠かせない。

このような医療機器特有のライフサイクルと各フェーズにおける事業活動のポイントを正しく整理し、長期的な視点に基づいた戦略を描くことこそが、参入を成功に導く第一歩となる。次章では、この長い道のりを着実に進むための「段階的な目標設計」について解説する。

図表 4 医療機器とコンシューマー製品のプロダクト・ライフサイクルの違い



(出所) 当社作成

3. 医療機器業界参入における3つの目標

前章で述べた通り、医療機器事業は初期投資が大きく、回収までに長い年月を要する「長期戦」の産業である。一方で、経営陣には単年度の売り上げや利益、キャッシュフローを常に適正に保つ責任があり、短期的なリターンを求める経営の視点と、医療機器事業に求められる長期戦略とがぶつかりやすい。この「経営と業界のジレンマ」を放置すると、開発途中での資金ショートや、短期成果を優先するあまり価値向上の視点が欠如し、結果として参入そのものが頓挫してしまう。

それゆえ、医療機器ビジネスへの参入に当たっては、目標を段階的に分解し、各フェーズにおける明確な KPI と到達点の設定が不可欠である。「参入」と一言で表現しても、ゴールは決して 1 つではない。導入期に時

ご利用に際してのご留意事項を最後に記載していますので、ご参照ください。

(お問い合わせ) コーポレート・コミュニケーション室 E-mail: info@murc.jp

間を要する産業だからこそ、目標をフェーズごとに設計し経営陣が意思決定していくことが、成功の絶対条件となる(図表5)。

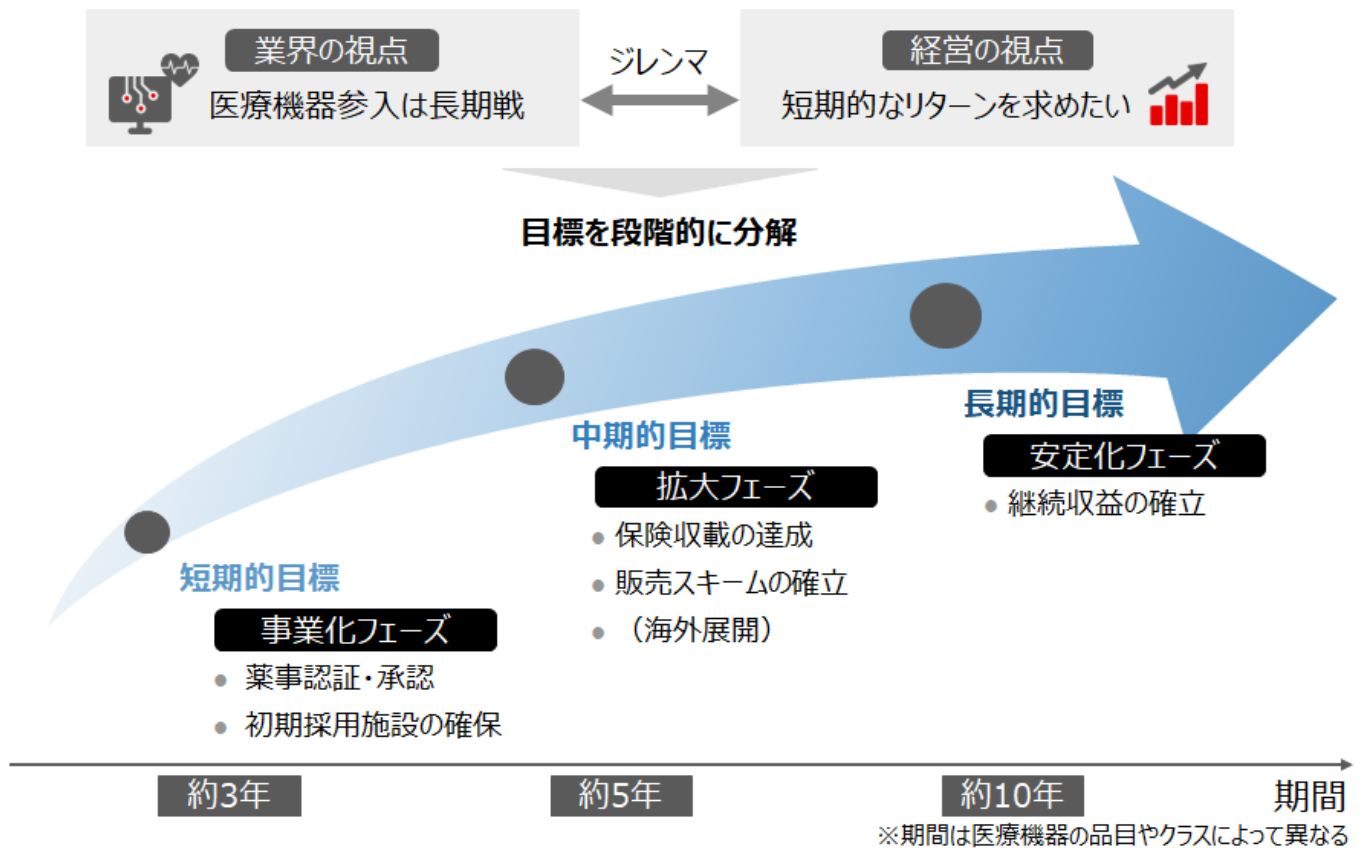
はじめのステップとなる「事業化フェーズ」は、薬事の認証・承認をクリアして市場に出すための土俵に立ち、初期採用施設を確保することが最大のミッションとなる。単に「製品を開発して世に出す」だけでなく、実際に使われる臨床現場を押さえ、継続使用につながる短期的目標の設定が欠かせない。

続く「拡大フェーズ」では、初期の採用実績をテコに、保険収載の達成や、場合によっては海外展開など、普及のステージを一段引き上げるための仕組みを整える。価格と価値の訴求、強固な販売スキームの構築、そして導入後のサポート体制も含め、再現性のあるビジネス拡大モデル確立を中期的目標として据える。

そして「安定化フェーズ」では、単発の機器販売に依存するのではなく、保守サービスや消耗品の供給を組み合わせることで、強固で持続的な収益基盤となる事業構造を確立する。この状態を長期的目標として設定していく。

このように短期で「創出」し、中期で「広げ」、長期で「安定化」させるという3段階の目標設計を全社で共有し、着実にステップを踏んでクリアしていくことこそが、医療機器への新規参入を「絵に描いた餅」から「現実の収益事業」へと変えるための現実的なアプローチである。

図表5 医療機器業界参入の3つの目標



(出所) 当社作成

4. 医療機器業界への参入戦略の具体化と決断のポイント



ご利用に際してのご留意事項を最後に記載していますので、ご参照ください。
(お問い合わせ)コーポレート・コミュニケーション室 E-mail: info@murc.jp

医療機器の参入戦略の具体化に当たっては、上述した目標設定と併せて参入形態をセットで設計する必要がある。医療機器事業の立ち上げ時の戦略は、「自社 R&D⁶(自前)」と「M&A⁷(買収)」に大別される。製造販売業か、それともサプライヤーか、選んだ参入形態によって、有効なアプローチは変わってくる。

一般に、企業にとって法的要件と責任が重いほど、自社 R&D でゼロから立ち上げるハードルは高い。例えば、医療機器業界において「製造販売業」の許可を得るには、ISO などの規格に対応した運用設計に加え、薬事・品質・安全管理を担う専門人材の確保がボトルネックになりやすい。これらを一から整えていくには多大な時間と固定費を要する。故に、すでに体制や実績を持つ企業を自社グループ取り込む M&A 戦略は、「時間を買う」有効な選択肢となる。ただし、医療機器領域の M&A は買収プレミアム⁸が高くなりやすい。さらに PMI⁹において業界特有の事情などを踏まえず自社風土を一方的に押し付けると、最悪、運用設計や品質が崩壊しかねず、十分な留意が必要である(図表 6)。

自前で時間をかけて育成していくか、それとも「時間を買う」のか、どちらの戦略を選ぶかは、選択した参入形態に求められる投資額・固定費・人材確保の難易度による。それぞれの戦略を、資金繰りや組織の体力などと冷静に照らし合わせて決断する必要がある。

図表 6 参入形態別の自社 R&D/M&A 戦略の比較

参入形態	 自社R&D (自前) 戦略	 M&A戦略
1 製造販売業	<ul style="list-style-type: none"> ■ 自社で新規に立ち上げるには法的要件を満たす必要があり、最初は条件をそろえるところからスタートする必要がある ■ 人的要件を社内で満たしにくく、外部から有識者を招へいする必要が生じる可能性がある ■ ISOなどの国際規格取得が必要なケースが多い(部門単位での取得は可能だが、製造ラインや品質管理ラインなどを他部門と完全に切り分ける必要がある) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 買収先の要件や体制などを見極めが必要であり、M&Aの条件が成立しないと難しい ■ 医療機器領域は他産業よりもプレミアムが高くなりやすいため、自社の想定規模に応じた予算で買収先を決める必要がある ■ 業界特有の事情などを踏まえず、自社の企業文化を押し付けるとPMIで失敗しやすい
2 サプライヤー (部品供給など)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 製造可能な品目があり、製造販売業からの依頼があれば参入可能で、スモールスタートしやすい ■ 前提として、製造販売業の取引先選定基準を満たす必要がある 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 基本的に部品供給会社の買収は想定しにくい

(出所) 各種情報および企業ヒアリングを基に当社作成

⁶ Research and Development の略称。研究開発を意味する

⁷ Mergers and Acquisitions の略称。企業の合併や買収を意味する

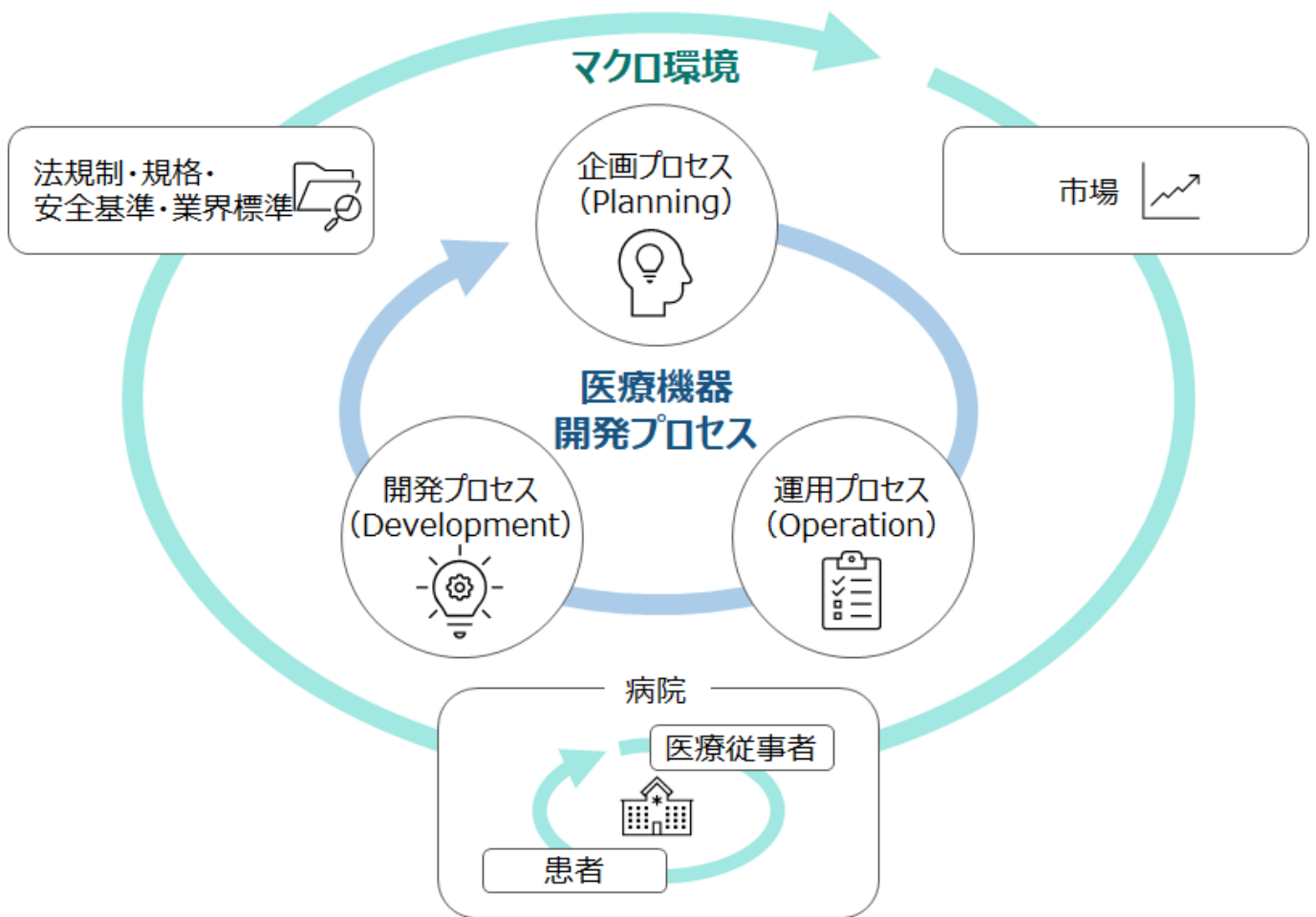
⁸ 企業を買収する際に、市場での株価や企業価値より上乗せして支払う金額。買い手がシナジーやブランド力など市場価格には表れにくい価値を見込み追加で支払う

⁹ Post Merger Integration の略称。M&A 後の統合プロセスを指す

5. マクロ環境を捉えた医療機器開発プロセス

医療機器の開発を成功に導くために重要なのは、図表 7 に示した通り、外側のループ、すなわち「マクロ環境」の循環を意識することである。医療機器事業は、単に市場ニーズを満たすものを作れば成功する単純な構造ではない。医療機器を取り巻く環境は、「法規制・規格・安全基準」が製品の満たすべき絶対要件（開発の自由度）を定義付けている。その中で開発された製品が「市場」における評価（価格や導入メリット）を経て、「医療施設（医療従事者・患者）」へと届く。そして、臨床現場で「安全に使えるか」、「診療のワークフローや手技に合うか」、「期待する効果が得られるか」といった実臨床での評価が、新たなニーズや次なる規制・規格のアップデートへとフィードバックされる。この「法規制など→市場→医療施設」という大きなマクロ環境の循環が常に回っていることを捉え、自社の戦略を構築しなければならない。

図表 7 マクロ環境を捉えた医療機器開発プロセス



(出所) 当社作成

6. 終わりに

本稿で詳述してきたように、医療機器ビジネスへの新規参入は決して平坦な道のりではない。特殊な時間軸や厳格な法規制といった産業特有のルールが、異業種からの挑戦者にとって高い壁として立ちはだかっている。しかし、それらを正しく理解し、緻密な戦略と段階的な目標を設計できた企業にとっては、他を凌駕する魅力にあ

ふれ、持続可能性が高い市場となる。日本の製造業が担ってきた、各種産業で培ってきた高度な要素技術や、徹底した品質管理能力など、世界に誇るアセットが数多く眠っている。これらを医療機器領域へと応用することは、自社の次なる成長の柱を創出するだけでなく、医療現場の課題解決や患者の健康増進に直結する。

さらに、医療機器業界に新規参入する企業の増加は、日本社会全体にとっても重要な意義を持つ。2026年5月時点では、日本の医療機器市場は依然として輸入製品への依存度が高く、有事におけるサプライチェーンの脆弱性が課題となっている。異業種からの医療機器市場への参入や国内における開発・製造の活性化は、医療機器の安定供給体制を支える一助となり、ひいては医療安全保障の強化につながる。

異業種の強い意志を持った挑戦が、医療機器業界への新規参入の困難を越え、日本の医療産業全体の底上げや我が国を起点とした画期的な医療技術の創出へとつながっていくことを、強く期待してやまない。

【参考文献】

- 厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査」(2013～2024年度)
https://www.mhlw.go.jp/toukei/kouhyou/e-stat_87-1.xml (最終アクセス:2026年5月20日)
- 経済産業省 医療・福祉機器産業室「医療機器産業を取り巻く課題の事業者ヒアリング結果」(2023年12月13日)
https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/medical_device/pdf/002_07_00.pdf (最終アクセス:2026年5月20日)
- 厚生労働省 第3期 第1回 医療機器・ヘルスケア開発協議会「医療機器基本計画の概要と現状について」(2025年6月4日)
https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/medical_equipment_healthcare/pdf/007_02_00.pdf (最終アクセス:2026年5月20日)

【関連サービス】

- [ヘルスケアセクター](#)

－ ご利用に際して －

- 本資料は、執筆時点で信頼できるとされる各種データに基づいて作成されていますが、当社はその正確性、完全性を保証するものではありません。
- また、本資料は、執筆者の見解に基づき作成されたものであり、当社の統一した見解を示すものではありません。
- 本資料に基づくお客さまの決定、行為、およびその結果について、当社は一切の責任を負いません。ご利用にあたっては、お客さまご自身でご判断くださいますようお願い申し上げます。
- 本資料は、著作物であり、著作権法に基づき保護されています。著作権法の定めに従い、引用する際は、必ず出所:三菱UFJリサーチ&コンサルティングと明記してください。
- 本資料の全文または一部を転載・複製する際は著作権者の許諾が必要ですので、当社までご連絡ください。