

レポート

医療機器産業の活性化に向けた国内中小・スタートアップ企業における要点

～国内市場を例にした製品開発における留意点～

コンサルティング事業本部 ヘルスケアコンサルティング室 [東京] アソシエイト 鈴木 綾人
 アソシエイト 松本 隼杜
 マネージャー 戸田 雅也

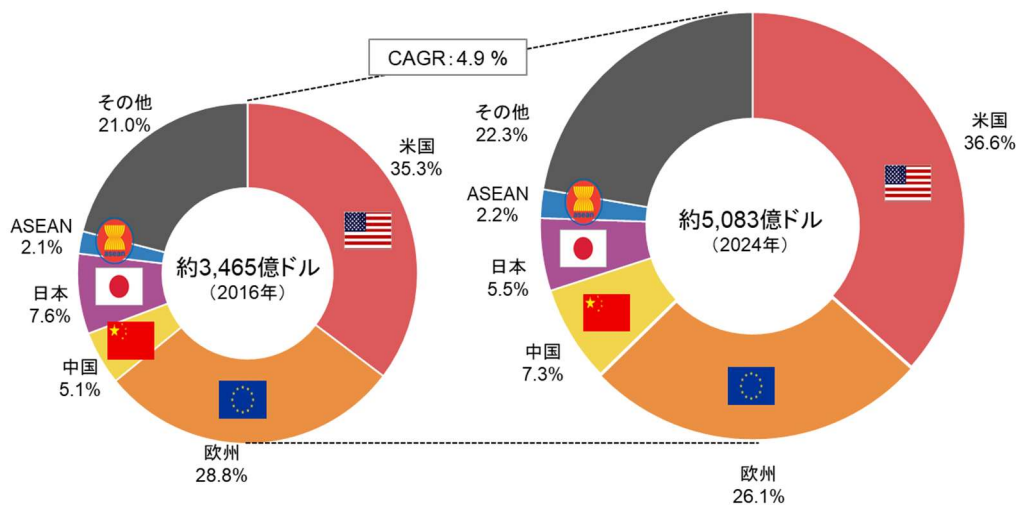
概要

全世界における医療機器市場は年々成長している一方、日本企業の存在感は希薄化しており、イノベーションを加速させる中小・スタートアップ企業の重要性が高まっている。本レポートでは、市場の概況を踏まえ、医療機器開発に取り組む中小・スタートアップ企業が留意すべき点について、国内市場を例に解説する。

1. 医療機器市場の現状と日本の課題

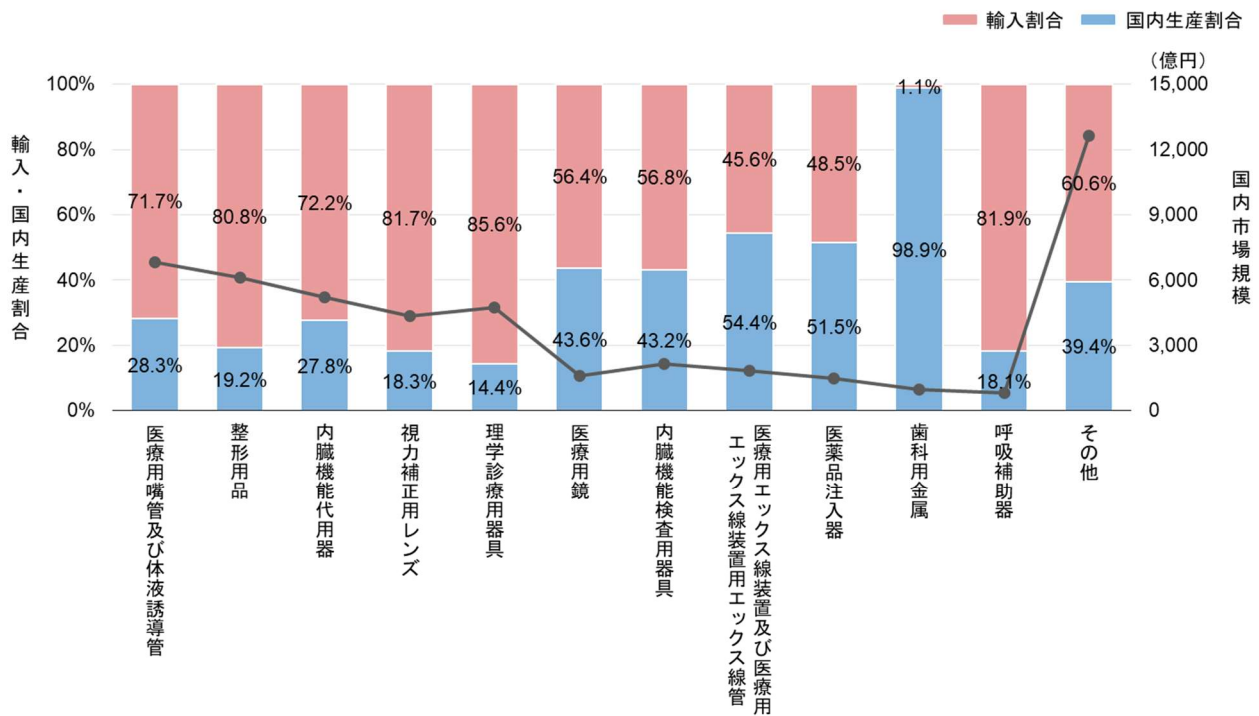
医療機器のグローバル市場は 2024 年に 5,083 億ドルに達した。さらに 2016 年から 2024 年の年平均成長率 (CAGR) が 4.9% と堅調であり、典型的な成長市場といえる。国別では市場の約 7 割を欧米が占めているが、ここ 10 年ほどで中国が 5.1% から 7.3% へ伸長する一方、日本は 7.6% から 5.5% へ低下している (図表 1)。日本国内では多くの医療機器で輸入額が輸出額を上回り、国内市場の約 7 割を輸入が占める輸入超過の構造となっている (図表 2)。世界市場の拡大が続く一方、日本の医療機器産業の存在感が希薄化しており、競争力の強化と安定した供給体制の整備が求められている。

図表 1 医療機器市場規模: 地域別構成割合の変化 (左: 2016年 右: 2024年)



(出所) Statista Market Insight「Medical device - Worldwide」より当社作成[1]

図表 2 医療機器国内生産／輸出品の割合比(2023年)



(注) 国内市場規模は国内での生産額と海外への輸入額の合計から輸出額を差し引いた額により定義

(出所) 厚生労働省「令和 5 年(統計表)薬事工業生産動態統計調査 第 15 表 医療機器一般的名称別生産・輸入・出荷・在庫金額」より当社作成[2]

こうした状況の背景に、市場におけるスタートアップ企業の勢いの差が挙げられる。2012 年から 2022 年までの新規医療機器の承認状況を見ると、欧米ではスタートアップ企業発の医療機器が多く承認されている一方、日本では、スタートアップ企業発の承認件数は少なく、存在感は限定的である(図表 3)。

医療機器事業の産業化の過程には、3 つの難関を超える必要があるとされている(図表 4)。医療ニーズを製品仕様へ落とし込むなどの「魔の川」、エビデンス取得とドキュメント整備などの「死の谷」、量産体制・安定供給体制の構築を目指す「ダーウィンの海」である。これらの 3 つの関門をいかに突破するかによって、企業の戦略は分かれる。医療機器企業の戦略は、自社開発(R&D)と外部企業が開発した技術を取り込む M&A の 2 つに大別され、それぞれ産業化に至るまでのプロセスや直面する関門に違いがある。R&D 戦略は技術や製品の方向性における自由度が高い反面、上述した「3 つの難関」をすべて自力で突破しなければならない。そのため、開発期間の長期化や製品化の不確実性が伴う。一方、M&A 戦略はすでに産業化された製品や技術を取り込むため、開発リスクを抑えつつ新規領域へ進出できる。ただし、多額の資金を要する点や、国内においてはターゲットとなる中小・スタートアップ企業自体が限られている点がネックである。

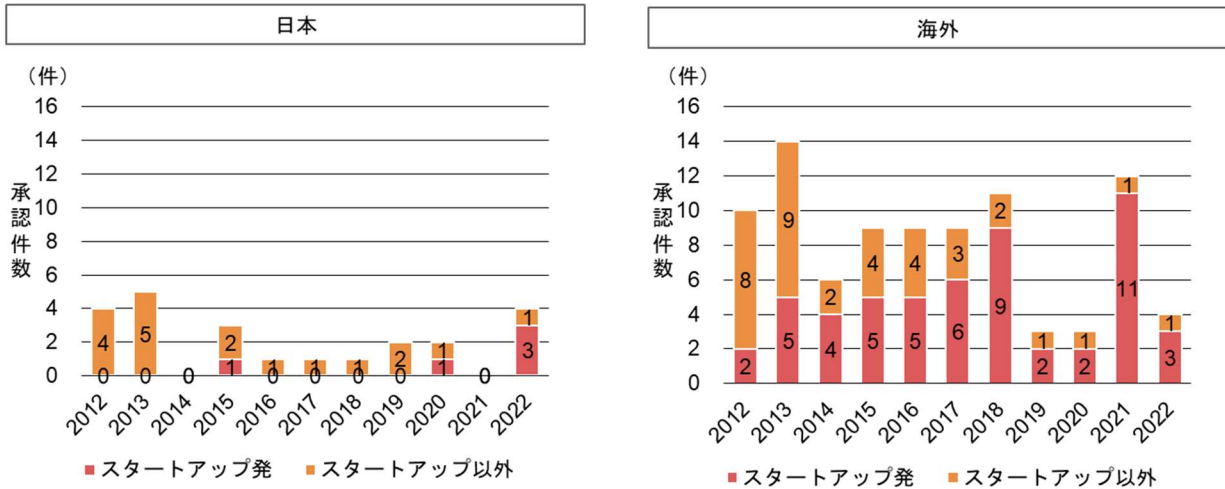
したがって、企業は中長期的な視点で自社戦略と製品ポートフォリオを策定しなければならない。財務状況を踏まえ、自社開発への投資と M&A への資金配分を最適化し、持続的な成長につなげることが重要である。日本の医療機器産業を再び発展させていくには、R&D 推進だけでなく M&A を通じた外部のイノベーションの取り込みも求められる。その観点に立っても、技術・製品の「種」を保有する中小・スタートアップ企業の成長と成功が、

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

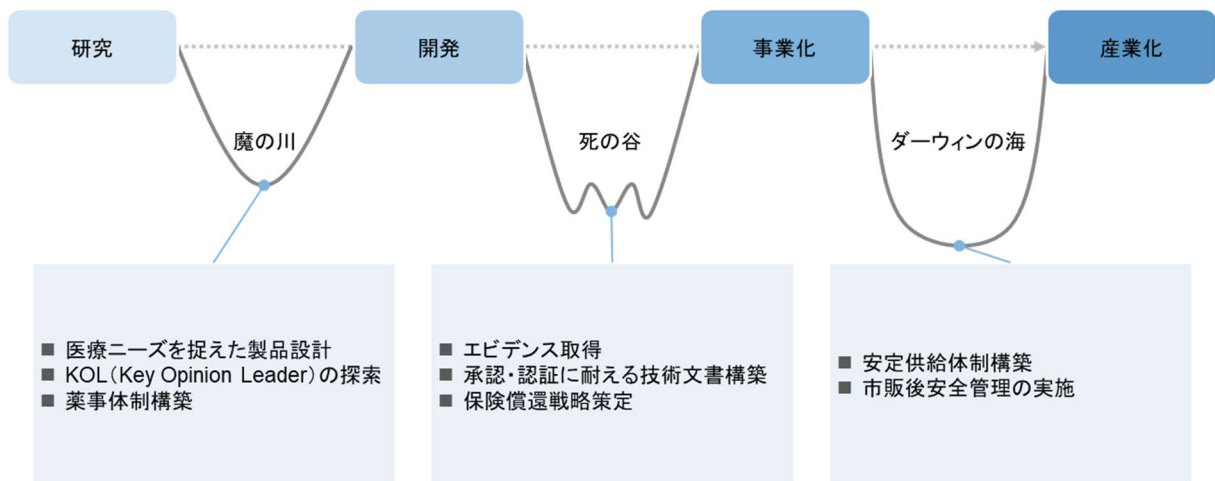
国内の医療機器産業がグローバル市場で再び存在感を増していくための鍵を握っているといえる。

図表 3 日本と海外におけるスタートアップ発の新規医療機器承認数



(出所) 医療機器産業ビジョン研究会 (2024)「医療機器産業ビジョン 2024」より当社作成[3]

図表 4 医療機器産業における 3 段階の障壁



(出所) 当社作成

2. 中小・スタートアップ企業による医療機器業界の活性化

医療機器産業における中小・スタートアップ企業の成長・発展には、ベンチャーキャピタルなどの投資機関や事業会社からの投資を呼び込み、エコシステムを確立・活発化させることが不可欠である。また企業単位の視点においては、医療機器開発・薬事・M&A に関するノウハウや、それらを担う専門人材も確保も欠かせない。すなわち、資金(カネ)、人材(ヒト)、知見(ノウハウ)の観点から「成長のインフラ」の土台を構築していく必要がある。ただし、特にノウハウは一朝一夕に集積されるものではないため、中長期的な視点に立った継続的な取り組みが求められる。

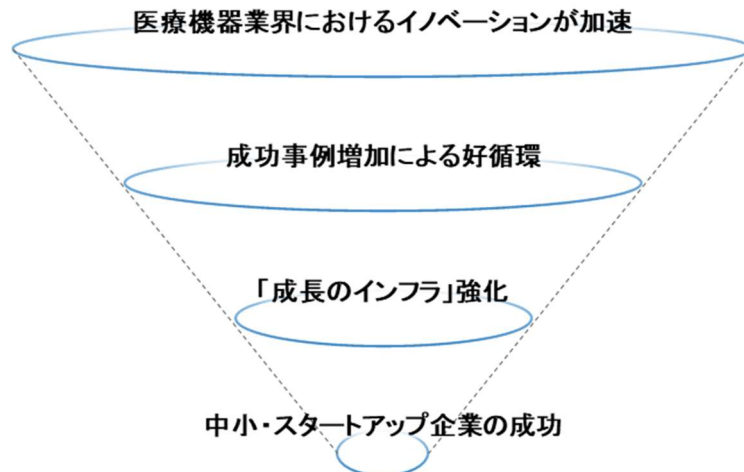
今後、中小・スタートアップの成功事例が増えていけば、それが呼び水となり、エコシステムの整備が加速すると想定される。さらに、中小・スタートアップ発の革新的な技術が市場に投入されることで、医療機器業界全体に

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

おける競争と協調が進む。例えば、スタートアップが強みとする AI 等のデジタル分野の技術と、大手企業のノウハウが融合していくことで、従来の製品が提供してきた機能による価値から、診断から治療までをカバーする包括的ソリューションの開発へと発展していく可能性がある。このような事例が広がっていくことで、医療の質向上や医療経済の最適化が期待され、ひいては患者・医療従事者・医療機関の三者にも恩恵が波及する(図表 5)。

図表5 中小・スタートアップ企業の成功によってもたらされる効果



(出所) 当社作成

3. 中小・スタートアップ企業が意識すべきこと

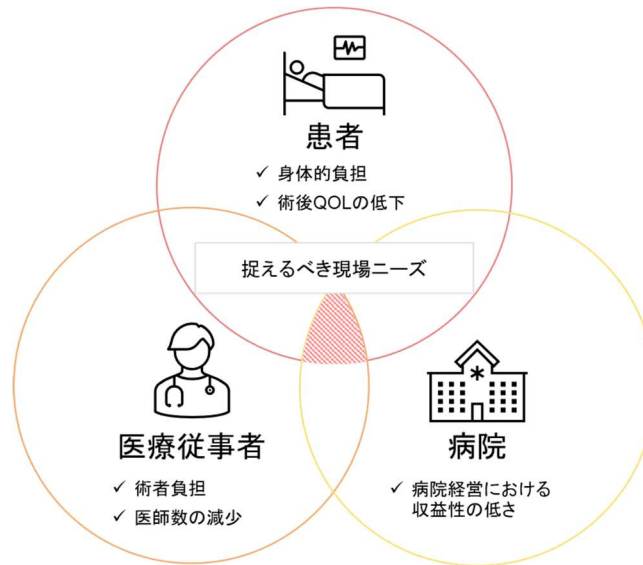
大手医療機器メーカーは豊富なリソースと経験を背景に、独自の開発体制や長年のノウハウを擁している。一方で中小・スタートアップ企業は開発、薬事対応、事業化に向けたリソースや知見が限定的である。当社が実施したヒアリング調査によると、医療機器事業の立ち上げ期につまずく中小・スタートアップ企業には、各社が保有するアセットや状況に応じていくつかの典型的なパターンが見られた。

中小・スタートアップ企業が医療機器開発を成功させるにあたり、特に重視すべきポイントは以下の3つに大別できる。1 つ目は製品コンセプト設計における視点、2 つ目は安全性・リスクマネジメント、3 つ目は組織構築・人材獲得および育成である。

(1) 製品コンセプト設計における視点

製品コンセプトを設計するうえで、市場の「ニーズ」を捉えることが大前提となる。その際、「誰のニーズをいかに満たすか」を考慮する必要がある。特に医療機器開発においては、(1)患者、(2)医師(医療従事者)、(3)病院経営の3つの視点からのニーズを複合的に捉えたコンセプトが重要である。ここでは国内市場を例に、製品コンセプト検討における具体的なアプローチを提示する(図表 6)。

図表 6 医療機器開発において「捉えるべきニーズ」の例



(出所) 当社作成

[1] 患者視点でのニーズ

近年の技術進展に伴い、疾患を「治す」ニーズに加えて、QOL (Quality of Life: 生活の質) の維持・向上に対する要望が強まっている。特に高齢化が進む日本においては、患者の身体的負荷をいかに低減できるかが求められている。これに対応する治療トレンドが「低侵襲化」である。侵襲とは、手技による身体への傷やダメージなど負担を与える刺激全般を指す。従来に比べて創部(傷口)を小さく抑える「低侵襲治療」は、患者の身体的負担を和らげ、入院・治療期間の短縮も期待されている。したがって、患者のQOL向上につながる医療機器の開発は、患者視点でのニーズとして重要な要素の1つといえる。

[2] 医療従事者視点でのニーズ

国内では医師総数は年々増加しているものの、外科医の減少や高齢化がみられ[4]、それに伴う一部の医師に対する業務負荷の増大などが課題となっている。構造的な課題は一朝一夕には解決しないため、企業は「医師にとって真に使いやすい医療機器とは何か」という観点に立つ必要がある。そこから医師への身体的負担の低減、手技の標準化といった医師への負担低減がニーズとして浮かび上がる。

この代表例が、手術支援ロボットである。手術支援ロボットは、一般的な手技と比較して医師の技術習得期間が短い点が特徴である[5]。さらに、手術時の医師の肉体的な負担軽減や手技レベルの平準化・標準化にも資する技術として、医療現場への浸透が少しずつ進んでいる。外科医不足と医師の高齢化に直面する国内において、医療従事者の労働環境を踏まえた負担軽減という「優しさ」も、アプローチの起点となりうる。

[3] 病院視点でのニーズ

医療機器の市場を考えるうえで、「病院経営」視点のニーズも欠かせない。現在、病院の医業利益率は平均マイナス0.7%、中央値マイナス0.9%であり、全体の55.2%と半数以上が赤字経営で、収益性の改善は大きな課題となっている[6]。そのため、国内市場への参入を考えた際、その医療機器を導入することで病院経営にどのような経済的なメリットをもたらすか、という観点が重要となる。

(2) 安全性・リスクマネジメントについて

医療機器開発では、安全性とリスクマネジメントの仕組みを初期設計の段階から一貫して組み込んでおくこと

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

が不可欠である。具体的には、ISO13485をはじめとする国際規格に準拠した品質管理体制(QMS)を早期に構築していくことが求められる。これをクリアしておくことで、国内だけでなくFDA(米国)やMDR(欧州)など海外における薬事承認を含むグローバル展開の可能性が大きく開けていく。

仮に薬事申請の段階で必要な要件を満たしていない場合、開発活動の後戻りが発生し、致命的な影響となりかねない。そのため、企画・開発の初期段階から安全管理・リスクマネジメントの観点を強く意識しておかなければならない。

また、中小・スタートアップ企業の出口戦略(M&A や事業売却)の観点からも、安全性・リスクマネジメントに基づくQMS体制の構築は投資家、買収企業の評価ポイントとなる。買い手側の評価と薬事承認の取得状況については、以下のような傾向がある。想定ケースを(1)～(3)としたうえ、内容を整理した。

(1) アイデア段階: 技術そのもののみの評価は難しく、買い手側にとっても「本当に製品化できるのか」というリスクが存在する

(2) 国内承認のみ取得している場合: 製品化リスクは解消されているものの、国内市場に限定されるため、買収額が限定的な規模にとどまる傾向がある

(3) 日米欧の薬事承認を取得している場合: グローバル市場への参入が確実視される点、海外薬事承認を受けられる実績から買収対象としての魅力が大幅に向上する。また、買い手としても海外企業も加わる

したがって、設計初期から安全性・リスクの観点を考慮して進めることは、製品上市のためだけではなく、中小・スタートアップ企業の成長スピードの加速と価値最大化、それによる出口戦略の選択肢拡大につながる(図表 7)。

図表 7 各国薬事承認状況とM&Aに係る評価の関係性

想定ケース	認証/承認取得状況			M&Aに係る評価	
				買収額傾向	理由
(1)	-	-	-	低	<ul style="list-style-type: none"> アイデア～試作段階では評価を受けにくい 買い手に対し、製品化におけるリスクがあり、価格が付きにくい
(2)	✓	-	-	中	<ul style="list-style-type: none"> 国内市場への上市という制限があり、買収額は限定的な傾向 基本的に国内企業が連携先の候補となる
(3)	✓	✓	✓	高	<ul style="list-style-type: none"> グローバル市場への参入が可能であり、価格が付きやすい傾向 海外大手企業も連携先候補として加わる

: 認証/承認取得済 - : 認証/承認未取得

(出所) 当社作成

(3) 組織、人材について

医療機器開発には、多様かつ高度な専門性を備えた人材からなる組織構築が不可欠である。医療機器の開

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

発は、その言葉を見てわかるように、「医学」と「工学」から構成されている。解剖学、生理学、病態生理に対する深い理解に基づき、臨床ニーズを抽出できる医学の専門家と、そのニーズを技術力で具現化できる工学系エンジニアが密に協業しなければならない。さらに、医療機器特有の法規制に対応できる薬事・品質管理に知見を持つ人材や、ファイナンスやアライアンス・M&Aを主導する経営専門人材も欠かせない。

しかし、国内の中小・スタートアップ企業では優れたシーズ(種)を保有しているものの、事業化への意識よりも研究開発に偏重し、ビジネスではなく「研究の延長」にとどまる傾向がある。これに対し、エコシステムが確立している米国では、創業時から研究者だけでなく、医療機器業界に精通した人材や起業経験のある経営人材などが専門人材として参画しているケースが多い。こうした多角的なチーム構成こそが、新規医療機器を円滑に市場に送り出すために不可欠である。

国内の中小・スタートアップ企業が医療機器開発を機動的に進めるために、事業の開始段階から専門スキルや実務経験を有する人材を自社で確保するか、あるいは外部人材を活用するなどして補完し、組織体制を構築しなければならない。医療機器の専門人材は、長期の実務経験を通じてのみ知見が蓄積される、と言っても過言ではないだろう。それだけ一人前になるまで時間を要する領域であり、人材プールも限定的である。したがって、事業計画には目先の人材獲得だけではなく、中長期的な人材育成プランもあらかじめ盛り込む必要がある。

4. 終わりに

日本の医療機器産業は堅調な成長を続けているものの、世界市場と比較すると成長率が小さく、存在感が低下しつつある。しかし、日本市場単体で見ても、依然として世界有数の市場規模を有している。今後、日本の医療機器産業が再びグローバル市場で伸長していくには、医療機器業界におけるイノベーションを加速させる国内中小・スタートアップ企業の成長が欠かせない。本稿で提示した医療機器開発において重視すべき3つのポイントを着実に踏まえ、中小・スタートアップ企業が成長し、日本の医療機器産業の競争力強化と持続的成長の原動力となることを期待したい。

参考文献

[1] statista「Medical Devices - Worldwide」

<https://www.statista.com/outlook/hmo/medical-technology/medical-devices/worldwide#revenue>

(最終アクセス日:2026年1月14日)

[2] 厚生労働省「令和5年(統計表)薬事工業生産動態統計調査 第15表 医療機器一般的名称別生産・輸入・出荷・在庫金額」

https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450151&tstat=000001224600&cycle=7&stat_infid=000040237520&tclass1val=0

(最終アクセス日:2026年1月14日)

[3] 医療機器産業ビジョン研究会「医療機器産業ビジョン 2024」

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryoku/downloadfiles/pdf/iryokukisang

[youvision2024/iryokikisangyouvision2024.pdf](#)

(発行年:2024年3月)

[4] 厚生労働省「令和6年(2024)年医師・歯科医師・薬剤師統計の概況」

https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/ishi/24/dl/R06_kekka-1.pdf

(発行年:2025年12月23日)

[5] Wong NW, Teo NZ, Ngu JC. Learning curve for robotic colorectal surgery. *Cancers*. 2024;16(19):3420. doi:10.3390/cancers16193420.

<https://www.mdpi.com/2072-6694/16/19/3420>

(発行年:2024年10月8日)

[6] 厚生労働省「医療機関等を取り巻く状況について」

<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001548630.pdf>

(発行年:2025年8月27日)

－ ご利用に際して －

- 本資料は、執筆時点で信頼できると思わ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、当社の統一的な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。