

IKIREN

医機連ジャーナル JOURNAL

131
2025 AUTUMN



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

The Japan Federation of Medical Devices Associations

目次 (Contents)

目次のアンダーライン部をクリックすると記事に飛びます。

1. 巻頭言

・ 1-1 就任のご挨拶

厚生労働省 大臣官房 医薬産業振興・医療情報審議官 森 真 弘 … 1

・ 1-2 就任のご挨拶

経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室 室長 大 石 知 広 … 3

2. 事業と活動

・ 2-1 委員会報告

2025年度 新入社員および中途採用社員のための企業倫理セミナー

～ 配信期間：2025年4月14日(月) ～ 2025年6月30日(月) ～

企業倫理委員会コンプライアンス分科会 主査 三 浦 英 樹 … 5
(日医工／サクラファインテックジャパン(株))

・ 2-2 委員会報告

2025 APEC Business Ethics for SMEs Forum (含む第13回東京CF会議)の参加報告

企業倫理委員会海外倫理推進WG 主査 小 島 克 己 … 10
(臨薬協／アボットジャパン(同))

3. 人材育成

・ 3-1 人材育成

第Ⅴ期 第2回みらプロ開催報告

～医療・機器 連携への期待～

医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト 運営幹事 三 田 哲 也 … 16
(MTJAPAN／テルモ(株))

4. 業界動向

・ 4-1 業界動向

「国際モダンホスピタルショウ2025」開催報告 ～健康・医療・福祉の新たなステージ～

一般社団法人日本経営協会 ホスピタルショウ事務局 … 23

・ 4-2 業界動向

第6回 長野県医工連携セミナー開催報告 ～信州医療機器事業化開発センターの事業紹介～

公益財団法人 長野県産業振興機構 次世代産業部兼企画連携部 次長 村 田 修 一 … 28

5. MDPRO

・ 5-1 MDPROリサーチ

医療機器スタートアップを取り巻く状況と米国・グローバル展開に向けた考察

医療機器政策調査研究所 主任研究員 木 下 裕美子 … 31

・ 5-2 MDPRO報告

第100回 日本医療機器学会大会 発表報告 ～医療機器分野の特許出願状況から見た主要国における医療機器市場の分析に関する研究～

医療機器政策調査研究所 主任研究員 浅 岡 延 好 … 54

・ 5-3 MDPRO報告

第2回 MDPRO医療機器産業研究会 開催報告

医療機器政策調査研究所 林 奈 央 … 56

編集後記 59



就任のご挨拶

厚生労働省 大臣官房 医薬産業振興・医療情報審議官 **森 真弘**

7月8日付で医薬産業振興・医療情報審議官を拝命いたしました森真弘です。皆様とともに医療機器産業の発展に向け力を尽くしたいと考えておりますのでどうぞよろしくお願い申し上げます。

まず、医薬品・医療機器は、国民の生命・健康を守るために必要不可欠であり、また、経済活動を支える重要な役割を担っています。医薬品については、産業としての国際競争力の低下、後発医薬品を中心とした供給不安等の課題認識の下、本年5月に、より活発な創薬が行われる環境の整備や医療用医薬品の安定供給体制の強化等を内容とする「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」が成立し、課題解決に向けた重要な進展を遂げることができました。

一方、医療機器においても、我が国の将来を見据え、産業振興及び安定供給の観点から大きな飛躍が求められています。

世界の医療機器市場は、年平均成長率(CAGR)が約6%と医薬品や自動車を含めた他産業と比較しても高く、また、国内市場をみても、約4.9兆円と一定の規模がある上、CAGR 約4%程度で継続的に成長するなど、我が国にとって戦略的に育成すべき重要な成長産業です。

一方、大幅な輸入超過である治療機器やAI等の技術革新めざましいSaMDなどの分野で、スタートアップの実績が少ない・新規製品数が少ないといった課題が指摘されています。こうした状況を踏まえ、厚生労働省としても、「第2期医療機器基本計画」(以下、基本計画という)、「ヘルスケアスタートアップの振興・支援に関するホワイトペーパー」(2024年6月公表)等の下で、様々な政策を実施・拡充してきました。

令和8年度概算要求においても、治療機器・SaMDといった戦略領域を明確にした上で、関連学会や海外のエコシステムとの連携体制等の整備、薬事・保険・事業戦略・臨床評価をワンストップで支援できる環境の整備を行う等、大学・NC等における産業振興拠点の一層の充実・強化等を図っていきたいと考えております。

また、より大きな飛躍に向けて、本年7月より、第3期基本計画の策定に向けた議論を始めています。第3期基本計画は、我が国としての将来像を見定めた上で、効果的な施策を集中的に講じるべき等の意見もいただいております。こうした意見も踏まえ、医療機器産業が中長期的な観点で飛躍していくために、具体的にどうしていくべきかについて有識者及び関係団体の皆様と議論を深めていきたいと思っておりますので、産業界の皆様方のご協力のほどをお願い致します。

加えて、本年4月に発表された米国関税の影響により、レアアースも含めたサプライチェーンの乱れや短期・中長期的な経営の影響など多くのご懸念・ご心配をいただきました。その後、赤澤大臣を中心に精力的な交渉により、本年7月22日、その時点で、対米貿易黒字国として最も低い既存の税率を含め15%の関税措置を、医療機器も含めた広範な品目に課すことについて、日米の政府間で合意がなされ、8月7日に関税措置が発動いたしました。この経過については、8月25日には厚生労働省・経済産業省共同開催の「米国関税に関する説明会」を開催し、私を含めご説明・意見交換させていただき、これまでの政府の取組をご理解いただくとともに、さらなる議論の継続や米国関税の影響を軽減するための支援等に関する皆様からのご意見をいただいております。今後も、政府全体の取組と併せて、業界の皆様と一緒にこの困難を乗り越えていきたいと思っておりますのでどうぞよろしくお願い申し上げます。

更に、皆様方におかれましては、日頃より、良質な医療機器を安定的に提供することにより、我が国の良質な医療を支えていただいておりますこと、深甚なる感謝の意を表します。

米国関税のみならず、自然災害、物価高騰、海外情勢の変化、サプライチェーンの複雑化等を背景として、これまで安定供給に問題のなかった医療機器であっても、突如、供給不安をきたすことがあります。このため厚生労働省では、令和6年度の診療報酬改定に併せて、医療機器等の供給に不安が生じた際に、製造販売業者が取るべき手続き等についての見直しや平時より取り組むべき事項を記載した手引きを作成しております。令和8年度診療報酬改定に向けて、これらの医療機器安定供給の取組に関しても、より効果的・効率的にどのように改善していくか、皆様のご意見をいただきながら検討していきたいと思っております。

併せて、本年は、令和8年度診療報酬改定に向けた議論が行われる大変重要な年です。昨年度来、これまでも様々な場面で、皆様方との意見交換を行ってきましたが、8月には、保険医療材料等専門組織や、業界の皆様方の意見も中医協で議論されるなど、いよいよ改定の議論が本格化してきております。また、業界の皆様方から、特定保険医療材料、プログラム医療機器や医療技術、流通などに関する様々なご提案をいただいているところです。このなかで、いわゆる逆ざや（償還価格が実勢価格を下回る特定保険医療材料の事例）などを踏まえた制度の見直しの必要性についても、活発な議論が行われております。我々としましては、令和8年度の診療報酬改定を経てよりよい制度構築となるよう、皆様と積極的な意見交換を行いながら、具体的な議論を進めてまいりたいと考えております。

また、医療DXについても重要です。今後生産年齢人口が減少していくなか、医療DXの推進のための情報基盤の整備などの省力化促進策を進めていくこととしています。このため、GS1標準コードを用いた各種情報のさらなる有効活用を推進し、医療安全の向上や病院事務の効率化に資するための医薬品・医療機器等製品データベースの具体的な検討を有識者・関係団体による検討会において、今年度集中的に行っていくことになっております。皆様の協力なくしてはなりたたないデータベースになりますので、引き続きご協力お願いいたします。

最後になりますが、日本医療機器産業連合会の一層のご発展と、会員の皆様方のますますのご健勝を心より祈念し、就任のご挨拶とさせていただきます。



就任のご挨拶

経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室
室長 大石 知広

この度、本年7月1日付で医療・福祉機器産業室長に就任いたしました。一般社団法人日本医療機器産業連合会及び会員企業の皆様には平素より経済産業行政に御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

医療機器産業の世界市場は2023年に約5,176億ドルであったところ、先進国の高齢化、新興国・途上国の人口増加と経済発展、技術革新等に伴い、2027年までに世界市場は約6,543億ドルに成長すると予測されており、2018年から2027年の年平均成長率は、5.9%と見込まれています。医療機器の開発を行い、成長する海外市場を獲得し、新たな医療機器の研究開発への投資を促すといった好循環を実現させ、日本の医療機器産業全体の国際競争力を強化していくことは、医療の安定供給においても重要な要素だと考えています。こうした中、医機連の産業戦略委員会や国際戦略委員会とは、これまでも日本の医療機器産業の発展やその国際展開に関して良く意見交換をさせて頂いており、今後の政策の立案に向けて、さらに緊密な連携を図っていきたいと考えております。

一方、世界情勢は目まぐるしく変化しており、足下の事業遂行においても、多くの問題が生じております。医療機器生産において重要となる部素材のサプライチェーンの確保や、特定の製品の特定国への依存の回避、安定供給の確保、流通手段の確保、環境規制への適合など、幅広い問題が生じているところであります。こうした課題に対しては、一つずつ、解決を図っていきたいと考えております。これまでも、医機連と連携して、官民による半導体WGの立上げや中国における政府調達問題に関する議論、WTO/TBT公式委員会への提言、酸化エチレンや有機フッ素化合物(PFAS)等の環境規制への適合に向けた調整等、幅広い連携を行ってきたところであり、これからも医機連とともに問題の解決を進めていきたいと考えております。

米国の関税措置につきましては、国内の産業・雇用に生じる影響への対応に万全を期すとともに、日米の経済関係をさらに発展させられるよう取り組んでまいります。経済産業省では、引き続きプッシュ型で国内産業・雇用への影響を把握し、追加的な対応が必要であれば躊躇なく実施してまいります。

これまで、海外市場を見据えた製品開発や海外展示会への出展支援、医療機器開発支援ネットワークMEDICを通じたJETRO等との連携支援等を推進してきてはありますが、医療機器事業における海外展開はその競争力維持のためには非常に重要な要素であり、優れた技術を持つ日本の医療機器メーカーの国際展開を応援していくため、さらに取組を強化していきたいと思います。

////////////////////////////////////

経済産業省では、令和6年3月に「医療機器産業ビジョン2024」を公表しました。この中では、医療機器のイノベーション創出と米国を初めとした国際展開による投資回収の循環が産業の成長に不可欠であることを強調しています。

さらに、同ビジョンを踏まえた取組状況をもとに、今後の支援の方向性について議論を重ね、本年6月には「医療機器産業ビジョン2024 イノベーション創出及び事業化支援戦略」を公表しました。イノベーションの創出は、医療機器メーカーはもちろんのこと、スタートアップの重要性も増しておりますが、グローバル展開には国際的販路を持つ医療機器企業の役割が非常に重要です。そのため、本戦略では、医療機器企業がグローバルで勝つためにスタートアップ等の外部イノベーションを如何に取込むか、その支援が重要であると示しております。

本ビジョンの実現のためには、医機連及び会員企業の皆様の御協力が不可欠だと考えております。引き続き御尽力いただけますと幸いです。

末筆になりますが、医療機器産業の益々の発展と日本医療機器産業連合会及び会員企業の皆様の御活躍と御健勝を祈念しまして、就任の挨拶とさせていただきます。

2025年度 新入社員および中途採用社員のための 企業倫理セミナー

～ 配信期間：2025 年 4 月 14 日(月)～2025 年 6 月 30 日(月)～

企業倫理委員会コンプライアンス分科会 主査 三浦 英樹
(日医工／サクラファインテックジャパン(株))

1. はじめに

医機連・企業倫理委員会では、主に新入社員や新入社員の社員教育をご担当する担当者等を対象に企業倫理・コンプライアンスの基礎を学習する機会をご提供することを目的として、2019年度より「新入社員のための企業倫理セミナー」を開催しており、今回で6回目となりました。2021年度からは新型コロナの影響もありオンデマンド配信で実施しておりますが、各社の都合の良いタイミングで、また自宅や会社で受講できるという点から会場開催時よりも多くの受講者に受講いただいております。また、2023年度からは同じ内容で春と秋の2回に分けて配信しておりますが、今年度より、セミナー名称を「新入社員および中途採用社員のための企業倫理セミナー」とさせていただきます。このセミナーが新入社員だけのものではなく、医療機器業界の企業倫理やコンプライアンス、業界ルールにあまり詳しくない方にも是非受講いただきたいとの思いから対象範囲を拡げることとしました。

本セミナーの目的は上述の通りであり、その内容は毎年大きく変わるものではありませんが、過去に公開したテーマや内容で必要性和評価の高かったものを中心にコンプライアンス分科会で改めて確認し、必要な修正を加えながら活用しております。今後も内容を都度確認して更新が必要なものにつきましては、新規に収録し直してご提供してまいります。

2. 開催趣旨

ここ数年、毎年のようにコンプライアンス違反事案が報告される状況の中、業界団体として企業倫理・コンプライアンスの周知徹底を図っていくためには、各企業において経験の浅い方、若い社員の方にもコンプライアンス意識をもって日々の活動をしていただくことが重要と考えております。

本セミナーは新入社員にも理解しやすい基本的なプログラム構成としておりますが、新入社員に限らず、各企業の研修担当者など、企業倫理・コンプライアンス関連の研修にご関心のある方々にとっても役立つ内容となっております。また、今回は受講者アンケートで要望が多かった理解度テストを講義ごとに試験的に追加しました。

本年度の講演テーマは、下記プログラムに記載の通りです。これらのうち、「公務員、みなし公務員とのかかわり方」、「医療機器業界における業界コード・ガイドラインについて」、「これだけは知っておきたい公正競争規約」の3題については新たに収録を行い配信しました。

3. 2025年度のプログラム

1. 企業倫理・コンプライアンスの重要性

(2024年度新入社員のための企業倫理セミナーより再掲)

(一社)日本医療機器産業連合会 企業倫理委員会 能勢 明

2. 新入社員でも知っておきたい医療機器業界の基礎知識

(2023年度新入社員のための企業倫理セミナーより再掲)

(一社)日本医療機器産業連合会 企業倫理委員会 コンプライアンス分科会委員

3. 公務員、みなし公務員とのかかわり方について

(一社)日本医療機器産業連合会 企業倫理委員会 田中 典子

4. 医療機器業界における業界コード・ガイドラインについて

(一社)日本医療機器産業連合会 企業倫理委員会 三苫 真

5. これだけは知っておきたい公正競争規約

医療機器業公正取引協議会 事務局長 津藤 保 様

4. 理解度テストの解答状況

今回より、各講義に選択式の理解度テストを導入しました。動画視聴後に各講義10問ずつのテストに解答することができます。テスト問題はコンプライアンス分科会メンバーで作成しましたが、動画を視聴すればだれでも解答できるであろうレベルを目指して作成しました。上の図は、理解度テストの出題画面です。右側の4つの選択肢から正答を選択する方式になっています。

今回のセミナーの受講者数は410名で、その内、理解度テストに解答してくださったのは、講義ごとに異なります

が、右図の通りとなりました。なお、理解度テストは、解答を必須としておらず、おこなわなくてもよいこととしましたが、何度も繰り返して解答することができるようになりました。その結果、1回だけでなく、繰り返して解答された方もいらっしゃいました。比較的多くの方が

問題1 Q1/30

次の4つのうち、医療機器業界の自主ルールに該当するのはどれですか。

☐ 1 独占禁止法

☐ 2 特許表示法

☐ 3 不正競争防止法

☒ 4 公正競争規約 (医療機器業公正競争規約)

解答する

理解度テスト 回答者数と述べ回答数、問題ごとの正答率

講義	回答者数	述べ回答数	正答率 (%)
企業倫理・コンプライアンスの重要性	336	4328	64.3~99.3
新入社員でも知っておきたい医療機器業界の基礎知識	329	3773	82.5~98.4
公務員、みなし公務員とのかかわり方について	325	4002	48.5~98.0
医療機器業界における業界コード・ガイドラインについて	306	3761	55.7~90.4
これだけは知っておきたい公正競争規約	309	3782	62.7~99.2

理解度テストに挑戦して下さったことは非常に好ましく、予想外のことでした。

当然ながら、問題ごとの正答率にはばらつきがありますが、理解度テストとして改善が必要な問題は見直しを行い、少しでも講義内容の再確認と理解の助けになるよう質、量ともにさらに検討してまいりたいと思います。

5. アンケート結果

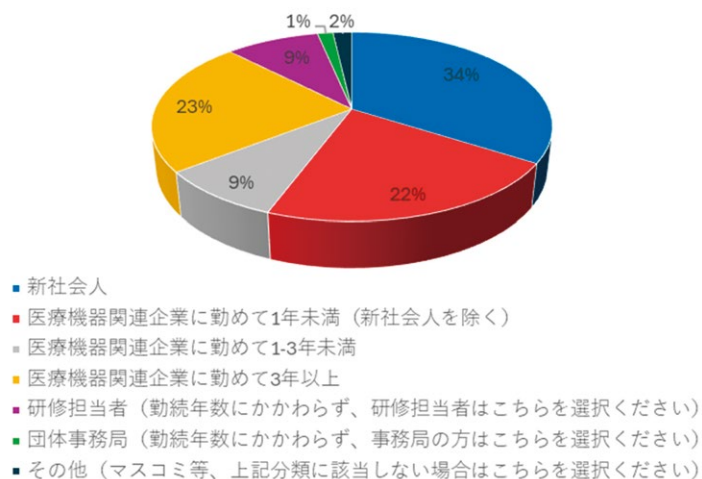
今回のセミナーには、410名の方からお申し込みをいただき、昨年(327名)と比べて83名多い人数となりました。また、アンケートの回答数は332名でしたが、コメントや感想を予想以上にいただくことができました。

●Q1：セミナーに参加くださった方について伺ったところ、新社会人と勤めて3年未満までの方の合計が56%と半数を超えました。昨年のアンケート結果と同様の比率であり、経験の浅い方が基礎的なことを学ぶことのできる機会を提供できているのではないかと思います。

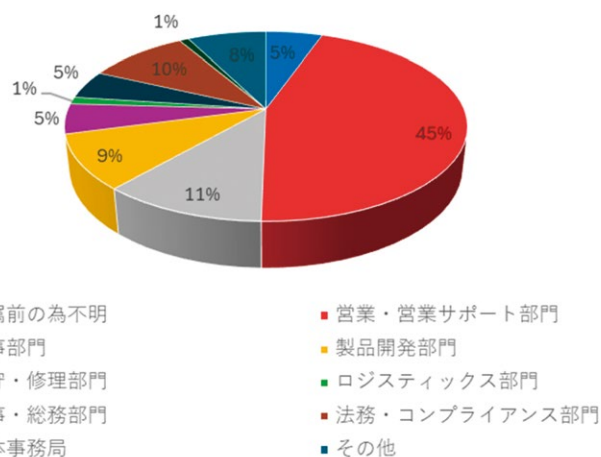
また、業種に関しては、製造販売業の方が61%、販売業／貸与業の方が32%で、昨年と比べ販売業／貸与業の方の割合が少し増えております。

●Q4：ご担当業務について伺ったところ、営業・営業サポート部門の方が一番多く、45%を占めました。営業活動を担当される方には、公正競争規約の説明を含むこのセミナーの内容が業務に直結する部分も多いと思われます。それ以外にも薬事部門、製品開発部門、保守・修理部門など、様々な業務を担当されている方にもご受講いただいていることがわかりました。

Q1.ご自身に関してお聞かせください



Q4.お仕事を教えてください。



●Q6：今回の参加理由について伺ったところ、69%の方が、会社や所属団体から参加を依頼、又は指示されたため参加したと回答されました。この割合は昨年より増えており、「社内で行う社員のコンプライアンス教育の一環」としてご活用いただいているように思われます。また、社内や所属

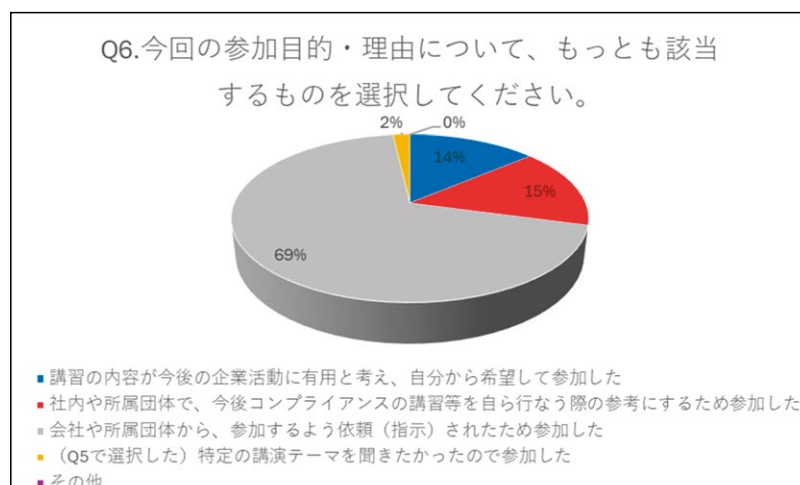
団体で今後コンプライアンスの講習等を自ら行う際の参考とするために参加したとの回答も15%と、昨年よりわずかに少ない割合ではありますが、このセミナーで学んだ内容を社内等で展開していただける可能性のあることがわかりました。我々にとっても非常にありがたいことと受け止めております。

●各プログラムの内容については、すべての演題で「とても参考になった」と「参考になった」との回答の合計が99%を占めていました。どの演題も基礎的な内容でしたが、気づきや新たな学びがあったことがコメントにも示されており、初任者向けの内容としてブラッシュアップされてきているものと考えます。

●今回初めて実施した理解度テストについては、理解度テストの難易度について、「適切だった」という回答が92%、「内容の理解に役立った」という回答が98%でしたので、理解度テストの実施にご理解をいただいたものと受け止めております。

●視聴期間や開催方法(WEB配信／会場開催)に関する回答から、オンデマンド配信による現在の配信時期が多くの方から支持されていることが窺え、その他にも多くのコメントやご意見を頂戴しておりますので、来年度以降のセミナーの企画検討にも役立つ情報として活用する予定です。

●今年も2026年1月～2月に本セミナーの追加配信を予定しております。今回の内容を途中入社の方や社内でも異動された方などに視聴いただけるようご案内いたしますので、この機会を是非ご活用いただきたいと思います。



6. 所感

ここ数年の医療機器業界における法令や規約、ルールの違反事例を耳にするたび、企業内でのコンプライアンス教育が年次や役職等の上下を問わず、どこまで浸透しているのか、また、我々がどれほどのサポートができているのか深く考えさせられております。

従来、新入社員を主な対象としていた当セミナーは、その内容から中途採用等で医療機器業界に入られた社会人として十分な経験のある方々にも十分に役立つ内容であることをアンケート結果を含めて再認識しましたので、今年度よりさらに多くの方々にご受講いただけるものと確信し、セミナーの名称から変更することにいたしました。

おかげさまで、受講者数は増えてまいりましたが、当セミナーを機に、新入社員の方々には医療機器業界の遵守必須なルール等を学んでいただくとともに、経験のある中堅社員以上の

////////////////////////////////////
方々にとってご自身や新人教育を社内や夫々の現場において行う際の参考にもなりましたら幸いです。

真剣に受講され、今回より試験的に行った理解度テストを含むアンケートへの回答やご提案を含むコメントも、次のセミナーの内容を検討する際、企画を担う我々コンプライアンス分科会全員にとって非常に参考となるもので、正に感謝の至りです。

今後もより良いセミナーを会員の皆様に提供することができますよう、尽力してまいりますので、ご協力をいただけますようよろしくお願い申し上げます。

末筆ではございますが、様々な場面でご尽力いただきました関係各位の皆様に心より感謝申し上げます。誠に有難うございました。

以上

2025 APEC Business Ethics for SMEs Forum (含む第13回東京CF会議)の参加報告

企業倫理委員会海外倫理推進WG 主査 小島 克己
(臨薬協／アボットジャパン(同))

1. はじめに

2025年9月8日～9日までの2日間、APECビジネス・エシックス・フォーラムがホスト国韓国の首都ソウルにあるザウエスティン朝鮮ソウルホテルで開催されました。

本稿では、今回のフォーラムのハイライトについて報告致します。

2. 内容

冒頭、米国商務省 国際貿易局 サービス担当 副次官補Bill Guidera氏とAPEC事務局 事務局長Eduardo Pedrosa氏の開会の挨拶で始まりました。

2.1. 「ビジネス倫理と中小企業(SMEs)」に関するパネルディスカッション

2021年および2025年、APECでは本テーマに関する報告書が発表されました。2021年「APEC中小企業におけるビジネス倫理の価値」報告書¹では、APECの医療分野における中小企業にとって、倫理的なビジネス慣行がもたらす経済的および評判上の利益を提示し、それらの長期的な価値についてデータに基づく洞察が報告されました。これに続いて、2025年「APEC中小企業におけるビジネス倫理の価値の深化」報告書²では、APECの医療分野における中小企業にとって、最も大きなビジネス上の好影響をもたらす倫理的成熟の具体的な要素について探究しています。この両レポートに基づき、パネルディスカッションが行われました。



出典：DongEun Suh撮影

パネルディスカッションの構成は次の通りです。モデレーターは、上記2025年報告書を作成したオタワ大学 法学部非常勤教授Noah Arshinoff氏。パネリストは、多国籍企業を代表してGilead Sciences社のStephen Chien氏、中小企業を代表してペルーのEnrique Sandro Stapleton Ponce氏、患者団体を代表してフィリピンのKaren Ida Villanueva氏、業界団体代表として、日本医療機器産業連合会(医機連)から私がパネリストに選ばれました。

モデレーターから医機連に対して、「日本医療機器産業連合会の経験から、中小企業が実践的な倫理基準を導入し、かつビジネスの成功にもつながった最も効果的な取り組みは何ですか?」との質問がありました。

¹ “The Value of Business Ethics for APEC SMEs (2021)” https://www.apec.org/docs/default-source/publications/2021/11/the-value-of-business-ethics-for-apec-smes/221_sme_the-value-of-business-ethics-for-apec-smes.pdf?sfvrsn=631e9867_2 (最終アクセス日2025年9月24日)

² “Deepening the Value of Business Ethics for APEC SMEs (2025)” [225_sme_deepening-the-value-of-business-ethics-for-apec-smes.pdf](https://www.apec.org/docs/default-source/publications/2025/09/25/225_sme_deepening-the-value-of-business-ethics-for-apec-smes.pdf) (最終アクセス日2025年9月30日)

これに対して、次の通り回答しました。「ご質問ありがとうございます。日本医療機器産業連合会を代表しております小島克己と申します。当連合会は、約4,000社の企業(その多くが中小企業)を擁する20の会員団体で構成されています。

当連合会では、2021年のAPEC報告書の提言に沿って、医療分野全体における倫理・コンプライアンスの強化に向けた積極的な取り組みを進めてまいりました。同報告書では、業界団体が中小企業を支援する役割として、テンプレートの提供、コンプライアンス研修、リスク評価ツールの整備が重要であるとされています。

当連合会では、第三者のデューデリジェンス手続きや、新入社員および既存社員向けのコンプライアンス研修を含む包括的な業界ガイドラインを策定しています。特筆すべきは、特別会員団体の1つが、販売代理店を含む第三者に対して米国FCPA(海外腐敗行為防止法)に関する研修を提供している点です。この研修は多国籍企業からも高く評価されており、多くの企業が自社の内部コンプライアンス研修と同等のものとして認定しています。すなわち、腐敗防止に向けた研修です。

また、当連合会がAPECに協力した際のアンケートでは、中小企業にとって以下のような具体的な経済的メリットが確認されています：

法務コストの削減：標準化されたガイドラインを採用することで、コンプライアンス文書の作成に外部弁護士を起用する必要がなくなります。

コスト削減：当連合会のガイドラインには、文化的慣習やブランドリマインダーを禁止する「クアラルンプール原則」が組み込まれており、これに従うことで不要な支出を大幅に削減できます。

売掛金リスクの低減：デューデリジェンス手続きを適用することで、未回収債権に関するリスクを軽減できます。

総じて、業界団体が提供する共通リソースの価値は、中小企業のコンプライアンス成熟度を高め、業界全体の持続可能な成長を促進することが実証されています。」

さらに、モデレーターから「日本医療機器産業連合会の経験から得られた教訓のうち、他のAPEC経済圏においても中小企業の倫理的成熟を促進しつつ、成長を支援するために応用できるものは何ですか?」との質問があり、次のように回答しました。

「ご質問ありがとうございます。当連合会の経験から、他のAPEC経済圏にも応用可能な重要な教訓の一つは、共通のコンプライアンスツールと業界全体での協調的な取り組みの力です。

まず、当連合会では、中小企業向けに標準化されたガイドラインや研修プログラムなど、包括的なコンプライアンスリソースを提供しています。すべての会員企業が同じルールに従うことで、業界内における公平性、透明性、信頼性のある競争環境を構築しています。

しかしながら、業界団体だけの取り組みでは倫理的成熟の達成は困難です。特に医療従事者(HCPs)をはじめとするすべての関係者の理解と協力が不可欠です。こうした背景から、日本では当連合会も参加して2018年に「日本コンセンサス・フレームワーク」を設立しました。これにより、業界、医療専門職、患者団体、規制当局などの関係者が年に2回集まり、協働と倫理基準の共有を強化しています。

また、当連合会が業界ガイドラインの解説を改定し、最新の「クアラルンプール原則」を取り入れた際には、日本医師会が積極的に支援し、会員である医師向けに周知活動を行ってくださいました。このようなセクター横断的な連携は、倫理基準が関係者全体に浸透するために極めて重要です。

要するに、業界団体が中小企業に対して実践的なリソースを提供し、倫理に関する統一的なアプローチを推進することで、中小企業は高い倫理基準を維持しながら成長することが可能であるというのが、当連合会の経験から得られた教訓です。このモデルは、共通ツールの活用と関係者の協働を組み合わせることで、他のAPEC経済圏における中小企業の倫理的成熟と持続可能な成長を支援するためにも応用可能です。」

最後に、このパネルディスカッションでは、中小企業の倫理的成熟を促進し、持続可能な成長を支援するために、以下の3つの主要ステークホルダーに対して具体的な提言が示されました。

1. 業界団体 (Industry Associations)

- 倫理規範の策定および実施を主導すること
- 中小企業がコスト効率よくコンプライアンスを実現し、市場アクセスを確保できるよう支援すること

2. 中小企業 (SMEs)

以下の取り組みを通じて、倫理的成熟度を高めること：

- 社内研修の導入
- 利益相反 (COI) ポリシーの整備
- 取引先に対するデューデリジェンスの実施
- 関連法規制の遵守

3. 多国籍企業 (Multi-National Corporations)

- 中小企業に対して、個別ニーズに応じたガイダンスを提供し、倫理基準の遵守を支援すること
- 中小企業のエンゲージメントを高めるため、社内プロセスの見直し・改善を行うこと

2.2. 「2025年改正An International Consensus Framework」³ について

国際コンセンサス・フレームワークは、2014年に国際的な医療関連団体6団体(国際患者団体連盟、国際看護師協会、国際製薬団体連合会、国際薬剤師連盟、世界医師会および国際病院連盟)により初めて策定され、2024年には10周年を機に改定が行われ、2025年に正式に採択しました。

³ The International Consensus Framework (2025)

https://cdn.eventtia.com/event_files/217829/original/International-Consensus-Framework_English_2025-web_%285%29.pdf?1755789686 (最終アクセス日2025年9月24日)

今回は、改定後初めての公でのセッションということで、改定で追加された新しい原則「健康データおよびテクノロジーの責任ある活用の推進」、パートナーは、人工知能(AI)などのツールを含む健康データおよびテクノロジーの責任ある開発と活用を受け入れ、それによって関係者の能力向上を図ることを目指している、ということが説明されました。



出典：筆者撮影

2.3. 「メキシコ・シティ原則」の改定について

最後に、医療機器業界のクアラルンプール原則に相当する医薬品業界のAPECルールであるメキシコ・シティ原則について、現在の次の項目について改定を検討していることが紹介されました。2025年の改定に向けて、以下の4つの主要分野に関する見直しが提案されています：

1. ファーマコビジランス(医薬品安全性監視)

- 「医薬品の安全性」に関する原則に新たな文言を追加し、ファーマコビジランスの重要性が高まっていることを反映。

2. サンプル提供

- 「サンプル」に関する原則に新たな文言を追加し、サンプルの使用が現地法および業界の行動規範に準拠していることを明確化。

3. 健康データおよびテクノロジー

- 人工知能(AI)を含む健康データおよびテクノロジーに関する国際コンセンサス・フレームワークの更新を反映し、新たな原則および前文を追加。

4. 患者団体との連携

- 複数の原則において、患者団体が倫理原則の形成に果たす役割を明確にする新たな文言を追加。



出典：APEC事務局。前2列目中央辺りが筆者。

3. 所感

本フォーラムでは、参加者の層に大きな変化がありました。従来は、産業界からの参加者が大半を占めていましたが、患者団体や医療従事者からの参加が多くみられました。これを反映して、議論の中身も産業界の視点一辺倒から多角的な視点に基づく議論となり、より深まったものとなりました。

一方、地元韓国の参加者が少なく、また韓国においてはコンセンサス・フレームワークの設立への道のりに厳しいものがあることがわかり、残念に思いました。

2026年、APEC主催エコノミーは中国です。本フォーラムの開催地は未定とのことでした。引き続き、本フォーラムにおける医機連の存在価値が高まるよう、貢献していきたいと存じます。

4. 第13回東京CF会議について

2024年7月9日、日本製薬工業協会のある日本橋ライフサイエンスビル8階会議室(Web会議)において、一般社団法人全国がん患者団体連合会、公益社団法人日本薬剤師会、一般社団法人日本医療機器産業連合会、日本製薬団体連合会、日本製薬工業協会、日本ジェネリック製薬協会および厚生労働省が参加し開催されました。溝口氏(製薬協)の司会進行の下、以下のアジェンダにて会議は進められました。

1. 開会挨拶(石田製薬協常務理事)
2. APECビジネス・エシックス活動の共有
3. 活動アップデート／トピックスの共有
 - ・ GE薬協：倫理委員会の活動(アンケート調査、研修会2回／年 等)、COP委員会研修会等の取り組みが報告された。

- ////////////////////////////////////
- 医機連：医療機器業プロモーションコード【解説】の改定に伴う活動(KL原則への対応に関するアンケートの実施、少額景品及び社会的儀礼の廃止に関する周知のお願い等)に加え、2025年度新入社員および中途採用社員のための企業倫理セミナー配信等の活動について報告された。
 - 製薬協：コンプライアンス管理責任者・実務担当者会(3月)、製薬協コード・オブ・プラクティス改定(5月)、等についての内容が報告された。
 - 全がん連：①「臨床試験にみんながアクセスしやすい社会を創る会」の取り組み内容 ②臨床研究／治験の情報提供に対する広告規制緩和に係る検討状況 ③がん患者学会2024@国立がん研究センター築地キャンパス の取り組み内容の共有等がなされた。
 - 厚生労働省：「臨床研究法に関する最近の動き」「ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス」および「倫理指針の見直し」に関して、行政におけるこれまでの取り組み状況、今後の方向性等が共有された。

次回(第14回)の開催を①2026年1月21日(水) 14:00-16:00、②2026年1月28日(水) 14:00-16:00のいずれかとすることが提案され合意された。

*1「日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」について

近年ますます高度化・複雑化する医療の中、質の高い治療を患者に提供するためには、医療にかかわるステークホルダーである、患者団体、医療関係者、企業、行政の間の協力関係がますます重要になってきています。この協力関係を持続可能なものとするためには、透明性、中立性、信頼をもって患者利益を最優先とした意思決定が行われていることが不可欠です。

「日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」は患者利益の最大化を目的に、「患者さんを最優先とする」、「倫理的な研究と技術の革新を支持する」、「中立性と倫理的な行動を保証する」、「透明性の確保と説明責任を推進する」の4つの原則を中心に構成された文書です。

以上

第Ⅴ期 第2回みらプロ開催報告

～医療・機器 連携への期待～

医療機器のみらいを担う人材育成プロジェクト 運営幹事 **三田 哲也**
(MTJAPAN／テルモ(株))

1. はじめに

2020年7月より開始した、医療機器業界における「医療機器のみらいを担う人材育成プロジェクト(略称：みらプロ)」は、昨年までに第Ⅳ期を修了し多くの未来を担う人材を輩出してまいりました。そして本年もまた更なるブラッシュアップを行った第Ⅴ期がスタートしています。

医療機器業界と行政の若手人材育成を目的に、正会員団体、厚労省、経産省、PMDAからの推薦参加メンバー 35名で構成する「医療機器のみらいを担う人材育成プロジェクト(みらプロ)」の第2回目を開催致しましたので、報告します。

2. 第Ⅴ期 第2回の開催状況について

開催日時：2025年7月30日(水) 13：00～17：00

開催場所：フクダ電子ホール

講師：名古屋大学医学部附属病院 副病院長

患者安全推進部 部長・教授 長尾 能雅 先生

当日は次のようなプログラムで進行しました。

(敬称略)

1) 挨拶：みらプロ最高顧問 医機連副会長 松本 謙一

2) 前回の振り返り：医機連 産業政策室 和田 賢治

3) 講演及び検討テーマ提示：

名古屋大学医学部附属病院 副病院長

患者安全推進部 部長・教授 長尾 能雅 先生

4) QSOの先生方と参加者の交流time

5) グループ討議

6) 発表：グループ代表者3名 10分(発表5分、質疑応答5分) / 1グループ

7) 講評、本日の纏め：講師 長尾 能雅 先生

3. 松本最高顧問ご挨拶

松本最高顧問からは、初めに“4つの大切さ”として下記についてお話をいただきました。

- ① 「マクロ」から「ミクロ」を見て考え、行動を起こすことの大切さ
- ② 「未来」として「近みらい」か「遠みらい」の何れかを判断する大切さ
- ③ 「現場」を見て、触れて、考え、行動を起こすことの大切さ
- ④ 的確な情報を集め、行動することの大切さ

また、人口問題や医療機関の経営問題など幅広く現在の課題についても述べられ、医療機器産業にとって不可欠な3つのポイントについてご説明いただきました。

- ① 安定供給(vs. 資材不足、人手不足etc.)
- ② 医療DX
- ③ 国際展開

そして最後には、＜人生すべからく「ケ・セラ・セラ」で生きていきたいものである＞というメッセージをいただきました。



松本最高顧問

4. 前回の振り返り

第Ⅴ期 第1回講師である、医療機器センター専務理事 中野壮睦様より「“未来”を知り、“備え”を学ぶ」と題するご講演をいただき、第1回の進行役を務めた運営幹事の産業政策室の和田賢治様より、中野様のご講演でご説明された以下について振り返りをさせていただきました。

1. 医療技術の変遷
2. 市場の変遷と人口減少社会のインパクト
3. 当事者としての産業振興政策

そして“おわり”として以下のメッセージもお伝えさせていただきました。

- ・自身のBusinessは世界の競争に参加しているのか
- ・未来に対する産学の“備え”は、『適切な政策やissueの設定』と『実行』しかない
- ・未来は連続的に登場するため、その準備を常にしておく必要がある；変化はチャンスではないのか
- ・未来は誰かが用意するものか、自ら未来を創り出す存在となるのか
- ・未来の患者は自分(および家族など)だという認識のもと活発な議論を期待する

5. 長尾先生のご講演

第Ⅳ期までに引き続き今回も長尾能雅先生にご登壇いただき「医療・機器連携への期待 ～患者安全チームの一員として～」と題し、約60分間ご講演をいただきました。

名古屋大学医学部附属病院をはじめとした医療機関で実際に発生している生々しい事例を講義に盛り込みながら、「医療の発展が感染制御を必要としたように、医療の発展が患者安全を必要とした(元京都大学医学部附属病院 教授 一山 智 先生)」とされた患者安全。その患者安全活動のループ(内科学 第12版 I 巻. 1. 内科学総論. 1-3 患者安全. 13-19, 2022. 朝倉書店)を



長尾先生

////////////////////////////////////

示していただき、これをもとに問題解決の8ステップスを活用し、インシデントの発生から再発防止策の提示までのプロセスを体系的に示していただきました。また、医療機器の互換性や標準化の必要性、医療従事者間の連携強化、教育の重要性が強調されています。これらの取り組みを通じて、医療現場での安全性向上を目指す実践的な内容と示していただきました。

今回の講義では医療現場での具体的な事例がいくつか取り上げられています。以下に事例の概要とそれぞれの事例の解決策としてご説明いただいた内容を示します。

1. 人工呼吸器の電源入れ忘れ

概要：人工呼吸器の電源が検査後に入れ忘れられる事例が発生。SICU (集中治療室) から検査室への移動後、帰室時に電源が入れられず、患者の安全に影響を及ぼす可能性が指摘された。

解決策：

- ・責任の明確化：医師、看護師、臨床工学技士の役割を明確化し、電源確認の責任者を設定する。
- ・チェックリストの導入：移動時や帰室時に電源確認を含むチェックリストを使用し、手順を標準化する。
- ・教育と訓練：医療スタッフに対して、人工呼吸器の管理に関する定期的な教育と訓練を実施する。

2. ガイドワイヤーの破損と残存

概要：ガイドワイヤーの一部が患者体内に残存する事例が発生。製品の破損が原因で、後日摘出手術が必要となった。

解決策：

- ・製品の品質向上：製造業者に対して、製品の耐久性向上を依頼し、破損リスクを低減する。
- ・使用前の点検：医療従事者が使用前に製品の状態を確認する手順を徹底する。
- ・トレーサビリティの確保：製品のロット番号や使用履歴を記録し、問題発生時に迅速な対応が可能な体制を整備する。

3. 加温加湿器の空焚きによるトラブル

概要：加温加湿器の空焚きが発生し、プレート部の温度が80℃に達する危険な状況が確認された。これにより、挿管チューブのトラブルが発生するリスクが高まることとなる。

解決策：

- ・自動停止機能の導入：空焚きを防ぐための自動停止機能を加温加湿器に搭載する。
- ・使用時の確認：使用時に点灯確認を義務付け、スタッフが機器の状態を把握できるようにする。
- ・教育と啓発：加温加湿器の正しい使用方法について、医療従事者への教育を強化する。

4. 医療安全情報の浸透度の低さ

概要：医療安全情報（例：輸液ポンプの誤使用やパルスオキシメータの使用上の注意）が現場で十分に浸透しておらず、取り組みが実践されていない施設が多いことが判明した。

解決策：

- ・情報共有の強化：医療安全情報を全スタッフに共有するための仕組みを整備する。
- ・実践の促進：情報の内容を理解し、現場で実践できるよう、具体的な手順やツールを提供する。
- ・評価とフィードバック：各施設での取り組み状況を定期的に評価し、改善点をフィードバックする。

また、本講義の中で提案を頂いた課題解決策は以下の内容でした。

責任の明確化

医療スタッフ間で役割を明確化し、特定の作業（例：電源確認など）の責任者を設定する。

チェックリストの導入

手順を標準化し、移動や作業時に確認すべき項目をリスト化して運用する。

教育と訓練

医療従事者に対して、機器の使用方法や安全管理に関する定期的な教育と訓練を実施する。

製品の品質向上

製造業者に対して、医療機器や材料の耐久性や安全性を向上させる改善を依頼する。

使用前の点検

医療従事者が機器や材料を使用する前に状態を確認する手順を徹底する。

自動停止機能の導入

機器の空焚きや誤作動を防ぐため、自動停止機能を搭載する。

情報共有の強化

医療安全情報を全スタッフに共有する仕組みを整備し、現場での浸透を促進する。

評価とフィードバック

各施設での取り組み状況を定期的に評価し、改善点をフィードバックする。

これらの方法は、医療現場での安全性向上とインシデントの再発防止を目的としています。

これらの事例から得られた大きな課題と様々な医療機器が存在する事例の解決策として、結局は「すべて、“注意喚起”に終始せざるを得ない」現実を踏まえ、その発生とその原因の分類分けの難しさ、矛盾についてご説明を頂き、「医療機器にかかわる医療現場でのフラストレーション」「機器の根本対策にはいくつもの障壁がある」ということについてご説明していただいたうえでグループ討議の課題を3つご提示頂きました。

課題1. 医療現場は、医療機器の安全向上が遅々として進まないと感じています。なぜそのような状況が生まれているのでしょうか？

課題2. 事故防止対策の浸透度・実践度を向上させるため、産・官・医が一体となって取り組むべき方略を考えてください。

課題3. ある医療チームが添付文書で推奨されていない方法で医療機器を使用しようとしています。医師団はそれがこの患者には必要だと強く主張しています。どのような助言をしますか？

6. グループ討議及び結果発表

第Ⅱ期の終了後、長尾先生からフラストレーションの解決策として一つご提案を受けており、第Ⅲ期ではその解決策の具体的なスタートが試みられています。それは第Ⅱ期までは産・官の出席者から構成されているみらプロに「医」の視点で現場の医療従事者をみらプロのグループ討議に参加させるという試みです。前回の参加者の倍の12名、新潟、岡山と言った遠方からもQSO修了の医療従事者の方々に馳せ参じて頂き各グループのメンバーと熱い討議を、それぞれ3つの課題について約70分間取り組んでもらいました。

今回は全てが会場参加の形となり対面で現場の医療従事者を囲んで、クラウドを用い議論内容をPCで記録を取りながら、非常に熱心かつ深い討議を行いました。

各グループの討議では今回ご参加いただいた現場の医療従事者の生々しい話あるいは提案に真剣に耳を傾ける様子が大変印象的でした。

討議発表は講師の長尾先生に選定いただいた3グループが行いました。

発表内容についてはファシリテーターとコメンテーター共に長尾先生がお務めになり各グループの発表に対して役に立つ数々のコメントを頂くことが出来、参加者からも色々な意見が出る充実した内容となりました。

7. 講評、本日の纏め

グループ発表の後、長尾先生より本日の纏めとして「2019～2021年 日本医療研究開発機構 (AMED) 医薬品等規制調和・評価研究事業 医療機関における医療機器等を安全に使用するための情報共有のあり方の研究」から長尾班の研究「医療機関における医療安全情報の活用と管理のあり方に関する研究～医療機関における医療安全情報の活用状況と情報の浸透に関わる因子の検討～」調査概要のご説明と研究班としてのメッセージが披露されました。こうした研究の結果を踏まえ、「注意喚起にはまだまだ伸びしろがあり、それを自覚した上で、フルプルーフやフェールセーフを意識した抜本対策を検討する必要がある」と結論付けられました。

最後に人間工学がご専門の早稲田大学理工学術院 小松原教授によるメッセージを紹介して、纏めとされております。

- ・家電、住宅設備機器等での製品誤使用防止対策と比較した場合、医療機器・機材開発は取り組みが遅れている。特に現場の実情を反映しておらず、標準化が弱いとの印象がある。
- ・日本には総合医療機器メーカーが存在しておらず、市場展開されている医療機器の仕様の多様さが課題となっている。同じ現場で使用する医療機器の接続も容易ではなく、医療者が現場でチューニングして使用せざるを得ない現状が生まれている。
- ・薬剤に比し、認可システムの制度が大きく異なっている。

- ////////////////////////////////////
- ・標準化やユーザビリティについて取り組むメーカーへのインセンティブが弱い。メーカーが現場のリクエストに親身に対応してきた結果、今の多様性が生まれているという側面もある。規格で規制する必要があるが、果たして医療現場はそれを受け入れられるか？
 - ・Wearable deviceや、AIなど、新しい技術の導入を視野に入れるべき



会場風景

8. 最後に

今回のグループディスカッションにご参加いただいた医療従事者の方がご卒業された厚生労働科学研究 最高質安全責任者CQSO (Chief Quality Safety Officer) プロジェクトのご紹介が長尾先生からありました。長尾先生が患者安全にかける熱い思いとノウハウすべてを伝授する講座になっているということです。このCQSOの卒業生47名と16名のEQSO (Expert QSO)、10人のAQSO (Advance QSO)が全国で活躍中。みらプロとともに患者の安全を守る。という力強いメッセージをいただきました。最後に「医療現場・行政・メーカーが患者安全チームとして有機的に結びつき、医療提供に潜むリスクから患者を守る。その実現こそが、日本における医療機器産業発展の礎となり、武器となる。」私はそう考えますという解決の方向性をお示しいただき先生のご講演は終了となりました。ぜひ機会がありましたら皆様方もこうした活動に興味を持っていただければと思います。

ご登壇後、長尾先生を始め今回参加されたQSOのメンバーから様々な感想を頂いています。長尾先生からはもはやライフワークの一つであると言っても過言ではないほど毎回のみらプロが本当に楽しみに感じている。それは受講生の熱心な思いが伝わってくることそして同時に参加したQSOメンバーも大いなる刺激を受けていることがとても喜ばしいことであるとおっしゃっていました。

またメンバーの先生方からは

- ・みらプロで産・官・医が交流できるのは素晴らしいことです。産・官・医で連携して患者安全の意識を共有し一緒に歩んでいけば、日本の医療機器の未来は明るい未来になると確信します。
- ・「人」を医療する機器は「人」が作ります。「User Friendly」の次に「Patient Safety」、その上で「Corporate Socical Responsibility」です。
皆様の日々の小さなマインドセットの変化が未来の医療安全を良くしていきます。
- ・製品を作られる皆様には我々がカスタマーです。その我々には、またカスタマーとして患者さんたちがおります。最終的に利益も不利益も享受するのはその患者さんたちであることを念頭に置いた、製品開発や制度制定をお願いしたいと思います。

////////////////////////////////////

- ・医療機器開発において、製品の安全性だけでなく、周囲環境並びに関連機器との安全性を意識した開発が必要なのだと感じました。その着想を得るためには、皆さんが現場状況を想像するだけでなく、実際に見て問題点を確認することが重要なのかと思います。

こういった様々な意見、ご示唆を頂きました。

企画側としてもグループディスカッションの様子を拝見させて頂いておりました。参加者の皆さんが生き生きと目を輝かせて医療従事者の方々と討議されている様子を見て大変うれしい思いがいっぱいの会となりました。

9. 今回ご参加いただいた医療従事者の先生方(順不同)

慶応義塾大学病院 平松真理子先生、奈良県立総合医療センター 中平敦士先生、
がん研有明病院 山本豊先生、岡山大学病院 大澤晋先生、千葉労災病院 橋本光宏先生、
名古屋大学医学部附属病院 梅村朋先生、平井昂宏先生、新百合ヶ丘総合病院 櫻井馨先生、
さいたま市民病院 渡邊善正先生、新潟大学医歯学総合病院 古谷健太先生、
知多半島総合医療センター 岡田禎人先生、西知多総合病院 畔柳信吾先生

以上

「国際モダンホスピタルショー2025」開催報告

～健康・医療・福祉の新たなステージ～

一般社団法人日本経営協会 ホスピタルショー事務局

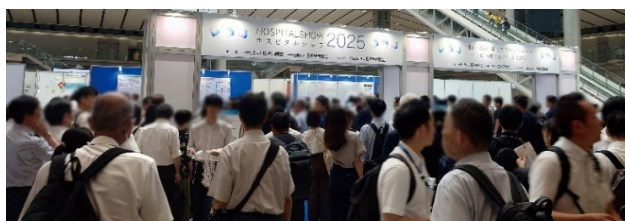
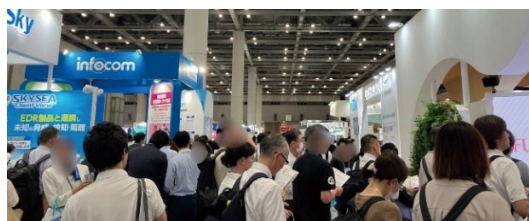
1. はじめに

国際モダンホスピタルショー2025は、『健康・医療・福祉の新たなステージ～いのち輝く安心社会2025～』をメインテーマに7月16日(水)・17日(木)・18日(金)の3日間、東京ビッグサイト 西1・2・4ホールにて開催しました。300社・団体にご出展いただき、会期中3日間で延べ35,645名の来場者をお迎えしました。

主催者企画展示では【医療健康情報の共有によるパーソナライズドヘルスケアの未来】、【より良い病院経営のために】、【NPO法人人間ドック健診協会パビリオン】、【病院広報アワード】の4つの展示を実施しました。

また、カンファレンス関連では、主催者セミナー、出展者セミナーなど合計68セッションを実施。現地会場では延べ5,756名の聴講者にご参加いただき、オンライン会場では14セッションで総視聴回数4,821回を記録しました。

以下のとおり、その概要をご報告いたします。



2. 開催要領

名 称：国際モダンホスピタルショー2025

主 催：一般社団法人日本病院会／一般社団法人日本経営協会

特別協力：公益社団法人日本看護協会

テ ー マ：「健康・医療・福祉の新たなステージ～いのち輝く安心社会2025～」

会 期：2025年7月16日(水)・17日(木)・18日(金) 3日間

開催時間：午前10時～午後5時

会 場：東京ビッグサイト 西1・2・4ホール(会場面積26,600㎡・展示面積 6,600㎡)

同時開催：ナースまつり2025／自治体総合フェア2025／企業立地フェア2025

3. 展示構成と主催者企画

(1) 展示構成について

本展示会は、「医療情報システム」、「医療機器」、「健診・健康増進」、「看護」、「施設環境・運営サポート」、「介護・福祉・リハビリ」の6つの出展品目にて構成し開催いたしました。



(2) 主催者企画の一部ご紹介

① 医療健康情報の共有によるパーソナライズドヘルスケアの未来

2025年問題を背景に、これからの病院は個人の健康情報・PHRなどのヘルスケア分野と連携していくことが必要不可欠になります。そこで、ホスピタルショーでも、新たにヘルスケア製品の展示を充実させた企画展示を実施。特設ステージでのセミナー枠付きブースに、12社のご出展をいただきました。

② より良い病院経営のために

病院経営に関わる来場者へ向け、医療従事者不足、診療報酬制度の見直しなどといった課題解決のためのソリューションを紹介する企画展示を実施。特設ステージでのセミナー枠付きブースへ、RPAやAI、予約システムなど、より良い病院経営をサポートする製品を提供する6社にご出展いただきました。医療・介護経営のためのウェブマガジン「CBnewsマネジメント」を運営しているCBnews協力のもと、病院経営に関わる多くの来場者にお越しいただきました。

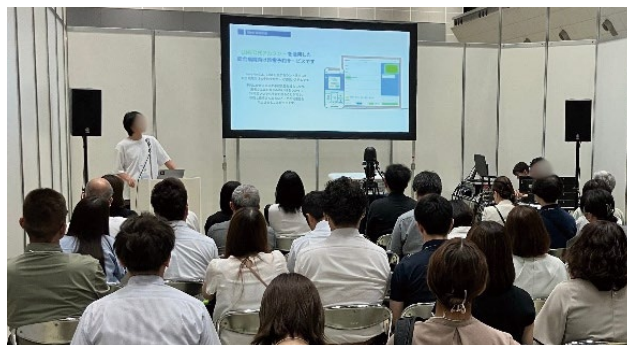


「パーソナライズドヘルスケアの未来」



「より良い病院経営のために」

特設ステージは、主催者企画①②共有で使用。座席は定員50名を予定していましたが、ご好評につき80名へ拡充して実施しました。



4. 主催者セミナー・出展者セミナー

(1) 主催者セミナー

主催者セミナーでは、「日本病院会主催 オープニングセッション・公開シンポジウム」、「日本病院会監修セミナー」、「日本看護協会セミナー」よりそれぞれ医療・看護分野における最新病院事例などをご紹介します。

さらに情報システム、DX推進、病院経営、地域医療、医療建築、AI・ロボット活用、外国人採用など多岐にわたる分野のテーマで、合計20種類のセミナーを開催し、3日間で延べ3,000名のご参加者に聴講いただきました。



(2) 出展者セミナー

出展者セミナーでは、出展企業・団体より、電子カルテ、セキュリティ対策、医師・看護職の働き方改革、データ解析を始め、自社サービスを活用した先進病院事例などについて、26種類のセミナーを実施しました。一部のセミナーはオンライン展示会システム上でライブ配信も行い、オンライン会場では3日間の総視聴回数4,821回を記録しました。



5. 来場者・出展者からのフィードバック ～アンケートによる展示会の分析～

本展示会では、毎年来場者と出展者のニーズや傾向を把握するためにアンケートを実施し、展示会の企画に反映しています。今回その結果について一部ご報告いたします。

(1) 「来場者」アンケートによる分析

来場者の属性としては、病院・クリニック関係(医療従事者)が40.9%を占め、その内訳は、病院経営・管理部門(理事長・院長等)が16.8%、診療技術部門が1.2%、診療技術部門が7.7%、看護部門が21.2%、事務部門が27.7%、医療情報システム部門が23.4%となっています。また、例年、ホスピタルショウへのご来場は「初めて」と回答される方が半数近くを占めており(2025年は43.0%)、毎年新たな出会いを創出できる展示会となっています。

(2) 「出展者」アンケートによる分析

出展者の出展目的について、「新規ユーザーの開拓(79.5%)」「販売促進(69.3%)」「企業・団体PR／知名度向上(67.8%)」をねらいにご出展いただき、出展後の反応としても「新規顧客が多かった(69.3%)」、「目的の職種・業種の来場者が多かった(43.0%)」といった評価が寄せられ、来場者とのマッチングに一定の成果が確認されました。さらに、今回の出展について75.2%の出展者から「ほぼ満足」「満足した」と回答いただき、出展効果に対する高い評価が示されました。

6. 展示会を終えて ～担当所感～

本年の展示会は、社会がポストコロナの新しい段階へと移行し、医療・介護・福祉分野における“2025年問題”という大きな節目を迎える中での開催となりました。出展者数は昨年の258社から300社へ、来場者数は35,408人から35,645人へ、いずれも昨年を上回る結果となり、多くの皆様にご参画いただきましたこと、心より御礼申し上げます。

コロナ禍を経てオンライン技術が進化する一方で、本展示会のアンケート結果では、76.0%の来場者の皆様がまた本展示会へ「来たい」、そして出展者の97.1%が次年度の出展について「出展する・出展を検討したい」と満足度の高いご回答をいただきました。対面で人と出会い、直接学び合う「場」の重要性はむしろ増していると実感いたします。

今後も「国際モダンホスピタルショウ」が、医療・介護・福祉に従事される皆様にとって新しい輝きを紡ぐ“共創の場”となれるよう、事務局一同、力を尽くしてまいります。今後とも変わらぬご支援、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。



7. 次回「国際モダンホスピタルショウ2026」開催のご案内

国際モダンホスピタルショウ2026
INTERNATIONAL MODERN HOSPITAL SHOW2026

会 期：2026年7月8日(水)・9日(木)・10日(金)

会 場：東京ビッグサイト 西展示棟

主 催：一般社団法人日本病院会／一般社団法人日本経営協会

本展示会開催にあたり多大なるご支援・ご協力を賜りました関係機関・企業・団体の皆様に、心より厚く御礼申し上げます。今後も健康・医療・福祉分野のさらなる発展に向け、これまでにない新たな価値を創出する展示会を目指してまいります。引き続き変わらぬご支援・ご協力を賜りますよう、お願い申し上げます。

【担当・お問い合わせ】

一般社団法人 日本経営協会 ホスピタルショウ事務局

住 所：〒151-0051 東京都渋谷区千駄ヶ谷5-31-11 住友不動産新宿南口ビル13階

メール：hsg@noma.or.jp URL：https://www.noma-hs.com/

※詳細な開催報告書は、下記URLもしくは

QRコードよりダウンロードしていただけます。

<https://www.noma-hs.com/module/booth/219562/338144>



第6回 長野県医工連携セミナー開催報告

～信州医療機器事業化開発センターの事業紹介～

公益財団法人 長野県産業振興機構 次世代産業部兼企画連携部 次長 村田 修一

1. はじめに

長野県産業振興機構では、県内企業が取組む事業の企画・開発段階から事業化、販路開拓、事業継承に至るまでの様々なステージを関係セクションが一体となり支援しています。医療機器等の開発支援においては、長野県医療機器産業振興ビジョン^{※1}に基づき、県内企業の持つ「超精密加工」技術の強みを活かして医療機器産業への参入を促進すべく、2019年に信州医療機器事業化開発センターを設置し、県及び信州大学と連携しながら事業を展開しています。

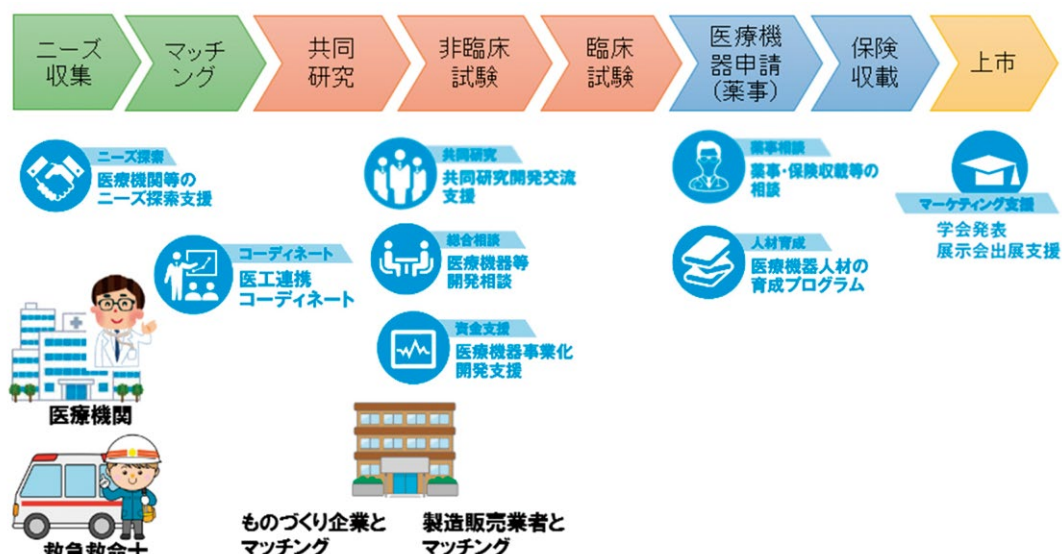
その一環として、医療現場の課題解決に資する革新的な医療機器等の共同研究開発や事業化につなげていくために、医療機器メーカー等と県内ものづくり企業をマッチングすることを目的として、医療機器メーカーやディーラー向けのオンラインセミナーを実施しています。

本稿では、当機構で実施している医療機器等の開発に係る支援事業とその事業の一環として実施しました「第6回長野県医工連携セミナー」についてご紹介します。

^{※1}長野県では、「健康・医療」を成長期待分野の一つとして掲げ、「医療機器」について目指す姿や取組の方向性を示すため、2019年3月に長野県医療機器産業振興ビジョンを策定

2. 医療機器等の開発に係る支援事業の紹介

信州医療機器事業化センターでは、以下のとおりニーズ収集から拡販までのプロセスを総合的に支援すべく事業を展開しています。2025年度の主な事業は次のとおりです。



2.1 医工連携コーディネーターによる伴走支援

信州医療機器事業化開発センターでは、医工連携コーディネーターが医療機器等の開発に係る各プロセスにおいて伴走支援しています。主な支援内容は以下のとおりです。

- ・医療や救急現場のニーズ探索とマッチング
- ・医工連携ポータルサイトを活用したマッチング
- ・商談会の開催、製販企業への県内企業のPRとマッチング
- ・技術開発支援

なお、医工連携ポータルサイトでは、県内ものづくり企業39社が自社の持つ技術や医療機器等に应用可能な技術をPRしています。是非、右の二次元コードからアクセスしていただき、ご興味のある企業には「見たよ」ボタンを押していただけますと幸いです。



2.2 医療機器開発プロジェクトの創出

開発ニーズを有する国内外の研究機関の研究者やスタートアップ等を県内ものづくり企業とマッチングし、新たな価値を創造する医療機器開発プロジェクトの創出を目指します。

2.3 技術開発補助金

県内中小企業又はスタートアップが取り組むヘルステック関連機器等の実用化を目的とした試作開発及び販路開拓並びに試作開発前に行う新技術等の実現可能性を探るための原理検証に要する経費の一部を補助します。補助の上限額は1件あたり500万円、補助率は1/2以内です。2025年度は5件を採択しました。

2.4 医療機器開発人材の育成(信州大学に委託)

医療機器分野への参入において必要となる医学や法規制の基礎的知識を習得するとともに、高い品質の医療機器を開発する人材を育成することを目的に「医療機器開発人材育成プログラム」を構築、運用しています。講義はすべてe-learning(オンデマンド配信型)で、社会人が学習しやすい環境となっていますので、ご興味がありましたら右の二次元コードからご確認ください。



2.5 国内外展示会出展による海外展開支援

展示会では長野県として出展し、県内企業の出展支援をしています。特に海外展開の支援に注力しており、2025年度は、Japan Health(大阪市)にも初めて出展し、県内企業4社の出展を支援しました。今年度は、WHX Dubaiへの出展を残すのみとなりましたが、展示会において長野県のブースを見かけましたら、是非、お立ち寄りください。

2.6 アドバイザーによる相談支援

県内企業が行う医療機器等の開発プロセスにおいて生じた課題を解決するために、専門的知識を持った当センターのアドバイザーが助言・指導を行う支援体制を整えております。

3. 第6回長野県医工連携セミナー

去る8月28日(木)、午前10時30分から11時30分まで、九州大学病院形成外科診療教授の門田英輝先生を講師にお迎えし、第6回長野県医工連携セミナーをオンラインで実施しました。医工連携セミナーは、前述のとおり医療機器メーカー等と県内ものづくり企業をマッチングして新たな医療機器開発等の共同研究開発や事業化につなげるため実施しており、今回で通算6回目の開催となります。セミナーでは、門田英輝先生に「血管吻合専用ロボットの開発研究～プロジェクトを成功へ導くコツとヒント～」と題して講演を行っていただいたほか、長野県のものづくり企業39社の紹介を行いました。



門田英輝 先生

門田先生の経歴は、1998年に九州大学医学部を卒業後、九州大学病院や国立がんセンター東病院などで耳鼻咽喉科・頭頸部外科、形成外科で研鑽を積み、2014年より九州大学病院形成外科准教授、2025年現在は診療教授としてご活躍されています。

また、門田先生の専門は、頭頸部再建、乳房再建、リンパ浮腫、顔面神経麻痺、先天性疾患など多岐にわたり、日本形成外科学会、日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会、日本頭蓋顎顔面外科学会などの専門医・指導医資格を複数取得されています。また、再建・マイクロサージャリー分野や乳房再建のエキスパンダー／インプラント治療においても高い評価を得ておられ、国内外で数多くの研究業績を発表されています。

門田先生の講演は、初めにロボット手術の現状について、ロボット手術の利点やロボット技術の世界情勢といった観点でご説明いただき、それらを踏まえ、なぜ、現在進めているマイクロサージャリー用ロボットの開発に着手したのかについて解説をいただきました。

続いて、開発における各試作機について、画像や映像を交え解説をしていただきました。特に、試作2号機の説明の際には、資金難に陥ったことにも触れていただき、そこで活用したクラウドファンディングのノウハウについても詳しくご説明いただきました。

最後に、プロジェクト成功の秘訣として、①チームで仕事を分担し進めること②チーム内での積極的な意見交換と知識を共有すること③クラウドファンディングはなるべく多くの人に周知徹底すること、と述べられ約40分間にわたる講演を締めくくられました。

セミナーの参加者は59名であり、昨年度と比べ多くの方に参加していただくとともに、質疑の時間では多くの質問が寄せられたことから本講演に対する参加者の関心の高さがうかがえました。

4. おわりに

本稿では、当機構で実施している医療機器等の開発に係る支援事業とその一環として実施した「第6回長野県医工連携セミナー」についてご紹介しました。医療機器等の開発に係るお困りごとや長野県のものづくり企業とのマッチングにご興味がありましたら、お気軽に当センターまでご連絡ください。

医療機器スタートアップを取り巻く状況と 米国・グローバル展開に向けた考察

医療機器政策調査研究所 主任研究員 木下 裕美子

1. はじめに

超高齢社会の中で医療の質と効率の両立を求められる現代において、医療機器産業の重要性は高まっており、特に近年は、AI・IoT・ロボティクスなどの先端技術を取り入れたスタートアップの活躍が注目されている。数多くの新薬や新デバイスを創出している米国では、多様なプレイヤーが連携する「エコシステム」(図1)が構築されていることから、日本でも、アカデミア等の優れたシーズの実用化を促進するために「医療系ベンチャーのエコシステム¹⁾」の確立を図るべく、厚生労働省では、2017年度より「医療系ベンチャー・トータルサポート事業」を開始、2018年2月に総合ポータルサイト「MEDISO」が立ち上げられている¹⁾。

さらに、国内だけでなく、欧米のエコシステムとも連携し、現地のエコシステムプレイヤーからの投資を含むさまざまな支援を受けながら、グローバルに活躍するスタートアップを輩出することも求められている²⁾。医療機器のグローバル市場において米国が占める割合は50%に迫っており³⁾(2.2項)、米国展開は以下に示す利点等を有すると考えられ、医療機器産業界にとって重要な目標であることから、ここでは、米国進出(出荷・拠点)を成功の一例と捉え、医療機器スタートアップ数および米国進出の増加を医療機器産業(国)としての成功と見なして調査した。本稿では、経済産業省の資料等を参照しながら、スタートアップの全体感(医療機器に限定せず)を踏まえつつ、医療機器関連のスタートアップの役割や動向、関連政策状況等を確認するとともに、国内外の特徴的な事例を交え、医療機器スタートアップを取り巻く、今後の我が国の方向性について考察する。

<米国展開の利点等>

- 大手病院グループ(Mayo Clinic, Cleveland Clinic等)との共同研究・臨床試験の機会が豊富。
- 医療費が高いため²⁾、効率化や予防医療を重視するインセンティブが強く、遠隔医療・AI・モバイルデバイスが成長しやすい。
- FDA承認を得ると、30~50カ国ほどで販売可能となるため、他国展開しやすくなる。
- 米国市場で評価され、標準的な治療法として認められることで、その技術がグローバルに標準治療と見なされて他国にも普及する³⁾、という大きな効果につながることも期待できる。

¹⁾ 医薬品・医療機器・再生医療等製品の研究開発・実用化を目指すベンチャーを取り巻く好循環。

²⁾ 米国では、公的医療保険(メディケア、メディケイド)はあるものの、全体の多くを民間の保険会社がカバーしていることや、診療価格設定の自由度の高さ、医師が医療訴訟リスクを避けるために本来不要と考えられる検査を含めできるだけ網羅的に検査や処方を行うこと(防衛医療: Defensive Medicine)などが、医療費の上昇要因となっている。

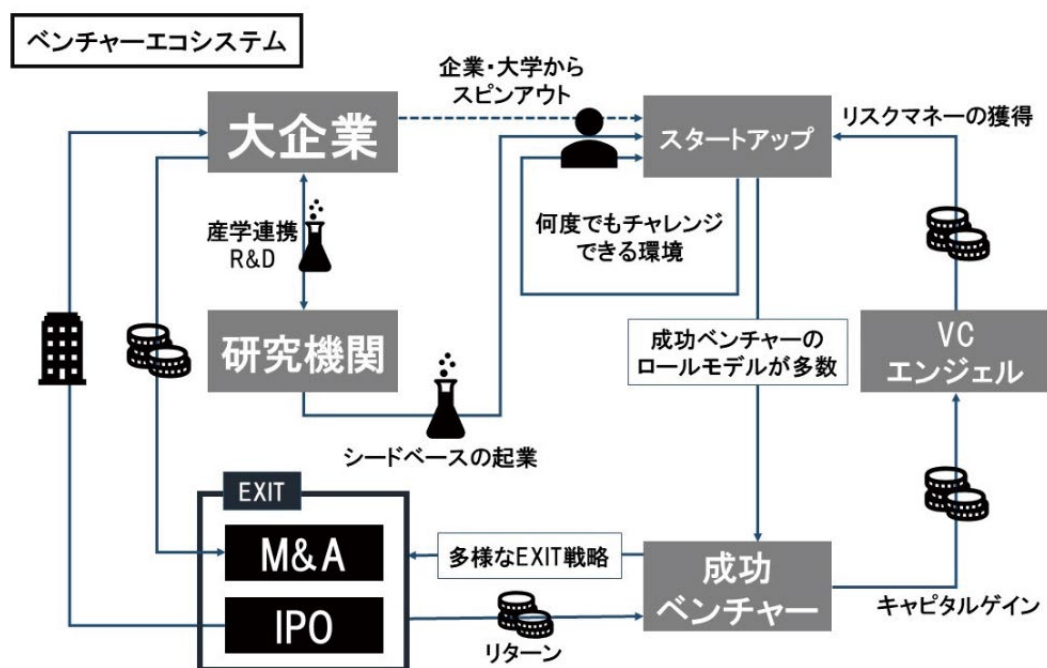


図1 エコシステム例⁴⁾

2. スタートアップの概要および医療機器産業の概況

2.1 スタートアップの概要

スタートアップとは、革新的なビジネスモデルや技術を用いて、短期間で急成長を目指すベンチャー企業(組織)のことである⁵⁾。新しい技術・アイデア・仕組みで市場に挑む実験的・挑戦的なビジネス展開であり、自己資金ではなく、主に外部(ベンチャーキャピタル等(以下「VC」))から投資を受けて拡大することが特徴である。数人から十数人で始動し、成長とともに組織拡大することが多い³⁾。

また、スタートアップ関連の言葉として、インパクトスタートアップ⁴⁾、ユニコーン⁵⁾、ソーシャルベンチャー⁶⁾等が存在する(表1、図2)。医療課題は社会課題の一つであり、医療機器スタートアップもインパクトスタートアップに含まれることがある。

³⁾ 近年では、AI等の最大活用によって従業員を増やさずに成長するスタートアップも見受けられる。

⁴⁾ インパクトスタートアップ：利益追求だけでなく、社会的インパクトの最大化を目的として「社会課題の解決」と「持続可能な社会」の実現を目指して設立されたスタートアップ。

⁵⁾ ユニコーン：スタートアップの中でも、創業してからの年数が10年以内かつ、企業価値評価額が10億ドル以上の未上場ベンチャー。100億ドル以上はデカコーン。

⁶⁾ ソーシャルベンチャー：スタートアップのような大規模な資金調達に拠らず、持続的に社会課題の解決を目指すベンチャー。個人や非営利団体も設立主体となる。

表1 スタートアップ・ベンチャーの種類⁶⁾

	インパクトスタートアップ	ユニコーン	ソーシャルベンチャー
目的	社会課題の解決	利益・優位性	社会課題の解決
成長	急成長	急成長	持続的な成長
価値提供	社会課題の当事者 地域・社会	投資家	社会課題の当事者 地域・社会
性質	新たな価値観の提案や社会変革を重視する	- 評価額10億ドル以上 - 未上場	社会の持続可能性とビジネスの両立をめざす
組織	新興企業に多い	テクノロジー関連企業に多い	設立主体は個人や企業、非営利団体も

第Ⅱ-2-2-7図 主要国・地域別に見たユニコーン企業数（2022年2月時点）

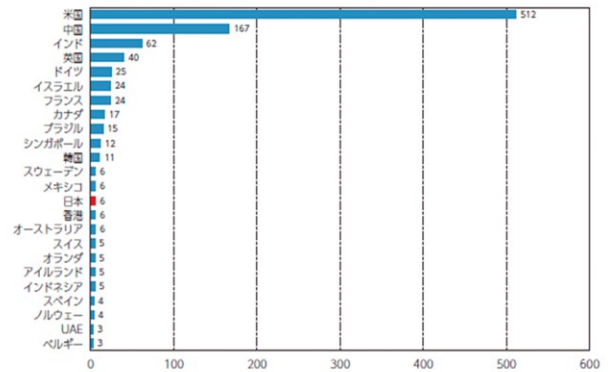


図2 主要国のユニコーン企業数⁷⁾

2.2 日本と各国の医療機器産業

① 医療機器の特徴

薬機法第2条第4項より、医療機器とは「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等(再生医療等製品を除く⁷⁾)であって、政令で定めるもの」を指し、医療的・ビジネス的な特徴の違いによって、概ね4象限に分類できる(図3)。医療機器は医薬品同様に、開発や特許取得から収益化までの期間が長期化することが特徴であり、10年以上に及ぶケースもある。要因として、厳しい規制や高額な投資費用、商業生産スケールへの移行障壁等が挙げられ、収益化前に特許期間が尽きるリスクがあるため、特許戦略も重要となる。

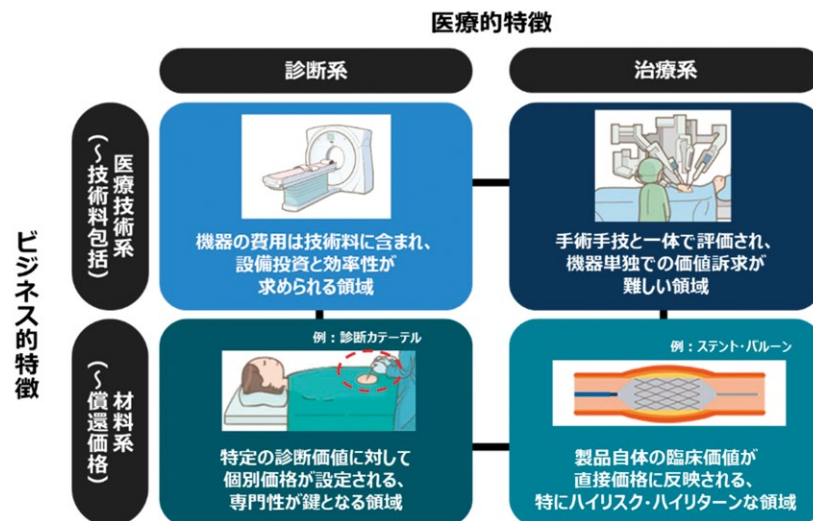


図3 医療機器4象限 (医機連作成)

⁷⁾ 生体材料についても、細胞を含まず、薬理的な作用を有さず、物理的・構造的サポートを行うものは医療機器。
(例) コラーゲンスポンジ、ゼラチン製止血材、シルクフィブロイン製縫合糸、タンパク質材料の創傷被覆材、
ドラッグデリバリーシステムのキャリア(薬剤が医薬品、キャリアは医療機器)

② グローバル概況

世界の医療機器市場は2023年時点で約5千億ドル規模とされ、年平均6%程度の成長を続けている(図4)。特に北米、欧州、中国等が主要市場である。

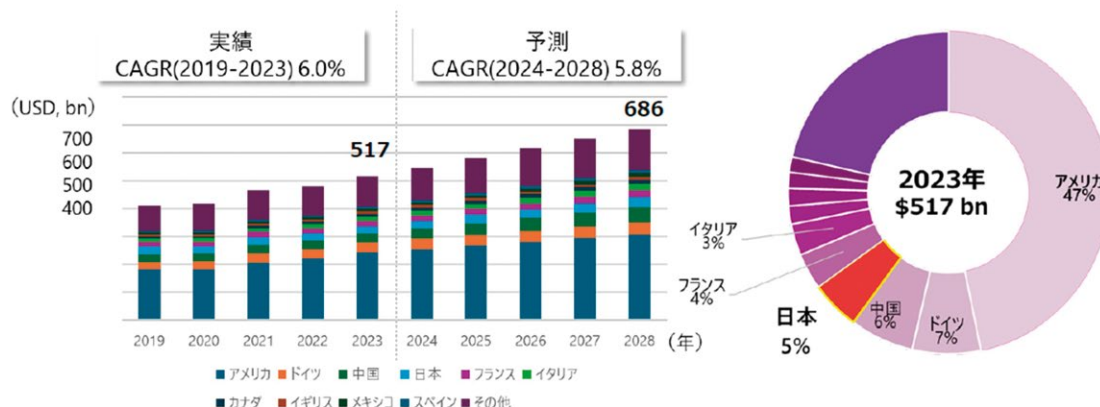


図4 世界の医療機器市場

(Fitch Solutions, Worldwide Medical Device Market Forecasts, 2024 Mar. よりMDPRO作成)

日本は、医療機器輸出額の多くを診断系機器類が占めており⁸⁾、国内においても、OECD諸国(抜粋)と比較して、MRIやCTが多く導入されていることが読み取れる(表2)。

表2 OECD各国の医療リソース比較(2021) (OECD health Statistics 2023⁹⁾ よりMDPRO作成)

Country	Hospital beds /1000 population	MRI units /million population	CT scanners /million population	Physicians /1000 population	Nurses /1000 population	Physicians /10 beds	Nurses /10 beds
Japan	12.6	57.4	115.7	2.5	11.8	2.0	9.4
US	2.8	38	42.6	2.6	11.9	9.3	42.5
Germany	7.8	35.3	36.5	4.4	14	5.6	17.9
France	5.7	17	19.5	3.2	10.8	5.6	18.9
Italy	3.1	33.3	38.7	4.1	6.2	13.2	20.0
Korea	12.8	35.5	42.2	2.5	7.9	2.0	6.2
OECD AVERAGE	4.3	18	28.2	3.6	8.9	8.4	20.7

また、医療機器市場規模の上位国(図4：日本より上位)における代表的な特徴は、次の通りであると考えられる。規制の障壁や市場の大手偏重など、日本との共通点も見られる。

- 米国： 医療機器企業は6500社以上あるとされるが、8割以上は従業員50人未満¹⁰⁾。イノベーション面で先導的な国だが、規制(FDA)の複雑さが課題。
- 中国： 一部の大手メーカー(例：Mindray)が国内外で著しい影響力を持つ。中国製造2025(MIC2025)が掲げられ、国産CT装置が国内シェア1位獲得¹¹⁾。
- ドイツ： 市場成長率 3.5% (CAGR 2025-2030予測)。高度画像技術への需要増加¹²⁾。

3. 医療機器スタートアップの創出

3.1 医療機器スタートアップの起点

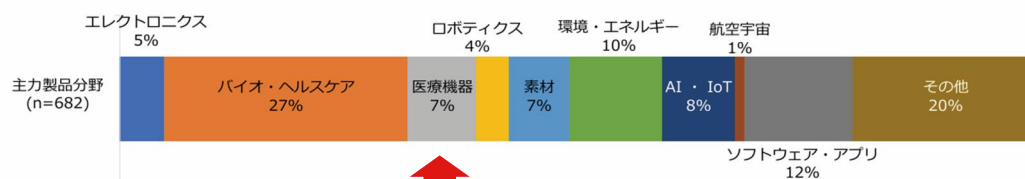
スタートアップの起点としては、アカデミア発、学生発、既存企業発、異業種発、地方発、海外発、デジタルネイティブ発(物理的拠点無)など、多様に存在するが、ここでは、医療機器スタートアップの主な起点である、①アカデミア発、②既存企業発、③異業種発(臨床現場を含む)について、日本を例として概説する。

① アカデミア発

大学や研究機関での研究成果を元にスピンアウトして設立されたスタートアップであり、技術力の高さを活かしたディープテックが多く、前述のように行政も注目している。2009年～2014年は設立数(415社)よりも廃業数(723社)が上回っていたが⁸、大学における客員起業家の起用も増えていることから、近年では年間設立数の増加だけでなく、経営安定化も窺うことができる⁸。医療機器関連は、大学発全体の7%であり(図5上)、バイオ・ヘルスケアを含めて増加傾向にある(図5下)。

近年では、大学におけるアントレプレナーシップ教育⁹(以下、「アントレ教育」)も活性化しており、医療機器関連は少数と思われるものの、大学発の内、学生発も3割近く存在する⁸。

主力製品・サービスの関連技術分野、供給形態



業種別大学発ベンチャー数(複数回答)

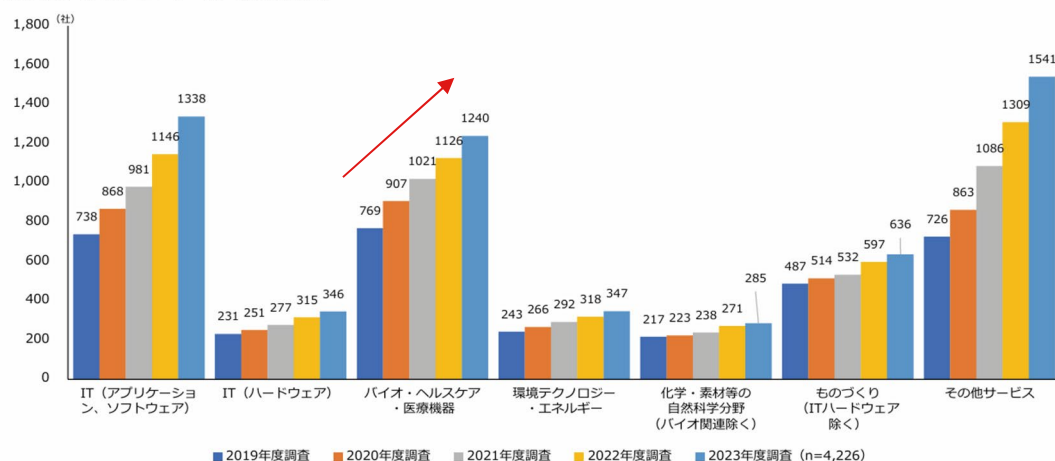


図5 主力製品・サービスの関連技術分野(2023年度)＜上＞と業種別大学発ベンチャー数＜下＞⁸

⁸ 令和5年度産業技術調査事業 大学発ベンチャーの実態等に関する調査 2024.5 日経BPコンサルティング¹³⁾

⁹ アントレプレナーシップ(Entrepreneurship): 機会やアイデアを行動に移し、それを他者のための価値に変えること¹⁴⁾。「起業家精神」と訳されることが多い。コア・コンピテンシーは「機会の発見」「資源の動員」「不確実性、曖昧さ、リスクへの対処」の3点(文部科学省2025年3月31日公表の「日本版EntreComp v1ガイド¹⁴⁾」より)。

また、大学発医療機器ベンチャーでは、社員の23%が博士号取得者であり、一般企業研究職の5倍以上であることから(図6)、大学発スタートアップ(ベンチャー)は、博士号取得者の活躍の場の一つと考えられる。

主力製品・サービスの関連技術分野別 博士号取得者の在籍割合 (n=675) ※大学発ベンチャー

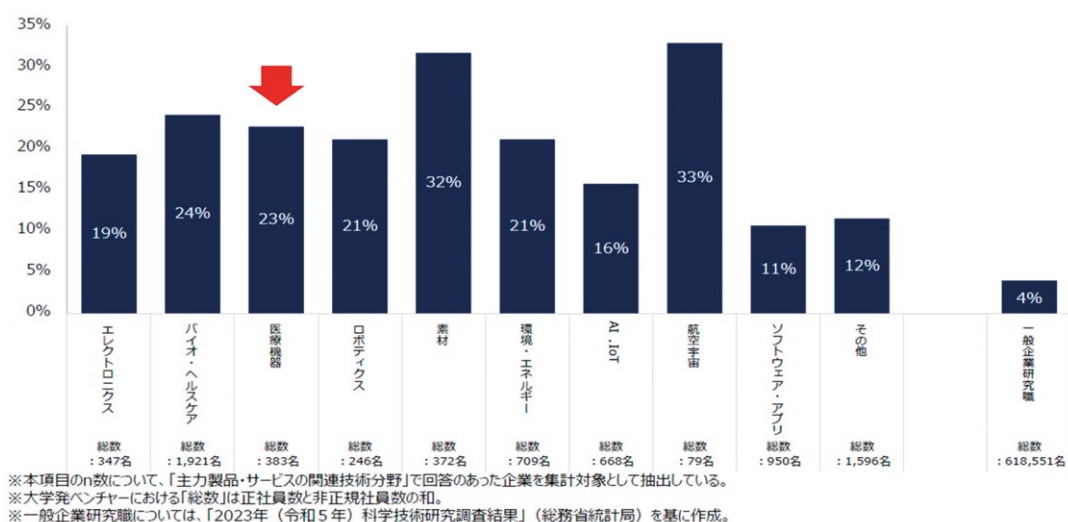


図6 在籍する博士号取得者／主力製品・サービス関連技術分野別⁸

② 既存企業発

産業界発の一つとして既存企業発があり、医療機器既存企業の内部で新規事業や社内起業家として始まり、スピンアウトまたは独立するケースや、大手企業等で経験を積んだ人材が、自らの知見や人脈を活かして起業するケースが一般的である。自由度やスピードは制約を受けることがあるものの、資金や人的資源の面で有利であり、技術力はアカデミアに及ばずとも、業界経験、ネットワーク、資金調達力を生かして、戦略的なビジネス展開が可能と考えられる。

③ 異業種発

異業種発も産業界発ではあるが、医療機器産業界以外からの参入であり、他業種の既存技術を医療へ転用・応用するケース(シーズ型)や臨床現場の医療従事者が自ら起業するケース(ニーズ型)に大別される。医療機器事業は収益化までに長期間を要するため(2.2項)、他事業で起業し、収益安定化を図りつつ医療機器事業開発を進めることで、倒産リスクを低減できると考えられる。最近では、Apple Watch(機能の一部が医療機器として認可)をはじめ、土木関連部品メーカーなど、参入元業界も多様化している¹⁰。臨床現場発の場合には、ニーズドリブンであるための外れな製品になりにくく、開発段階から現場での検証やフィードバックを得ることができ、PoC(概念実証)や臨床試験、プロモーションにも有利である。ただし、他施設での展開性・汎用性の考慮や、開発リソースが十分でないまま進んでしまう懸念もあり、複数の視点を取り入れることができる医工連携の取組等を活用する方法もある。

¹⁰ (例)㈱トライテックが硬性内視鏡洗浄カバー「OPLYS(オプリス)」を開発、医療機器クラス1届出。
<https://hamiq.koic.or.jp/machine/detail.php?num=1962>

3.2 各国の医療機器スタートアップ数

2025年時点における諸国の全産業スタートアップ総数および医療機器スタートアップの内数を図7に示す。各国ともに、医療機器スタートアップ数は、総数の5%前後であり、米国・フランス・イスラエル・韓国のみ5.0%以上である。中国・インドは、人口が極めて多く、米国・英国・フランスは、医療機器市場規模上位国であり(図4)、医療機器スタートアップも増加しやすい環境であると考えられる。イスラエルや韓国の市場規模は、日本の1/10以下(イスラエル)や1/3程度(韓国)であるものの(図4に同じくFitch Solutions, 2024 Mar.より)医療機器スタートアップが多く創出されており、人口あたりやGDPあたりの数に換算しても、特徴的である(図8、図9)。次項以降にて、日本の状況と対比しながら要因を考察する。

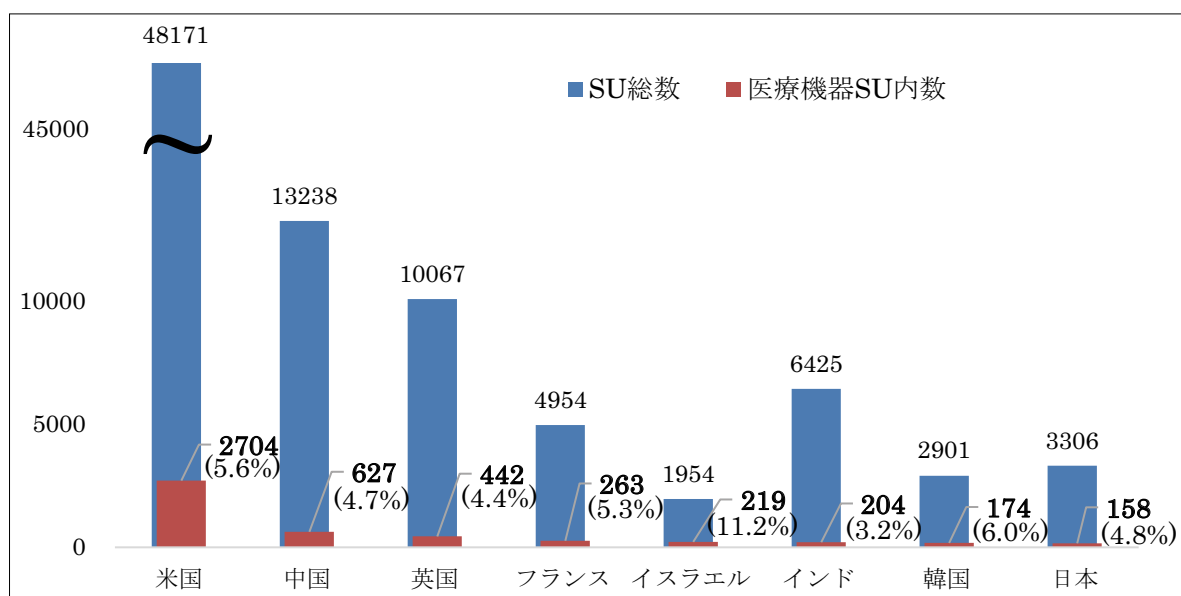


図7 諸国のスタートアップ(SU)数および医療機器SUの割合(%)

ユニコーン企業数(図2)・医療機器SU数ともに日本より多い国のみ掲載
(医機連会議資料(PitchBookを基にデロイトトーマツベンチャーサポート社作成)*aよりMDPRO作成)

*a 2010年5月1日以降設立、Exit前、資金調達額\$0.01M以上など独自条件での2025年4月調査数

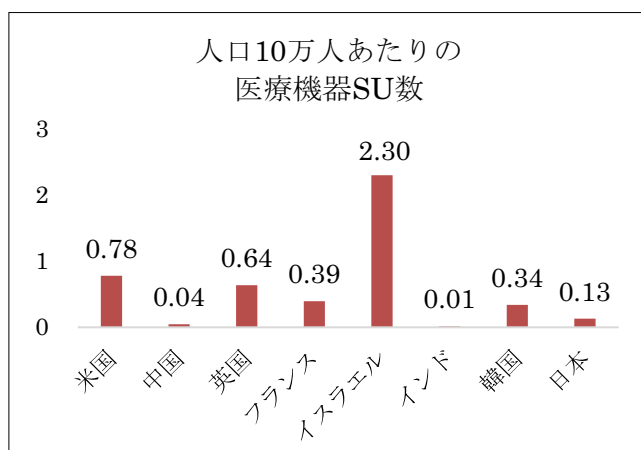


図8 諸国の医療機器SU数(人口^bあたり)

^b 国連事務局(United Nations) World Population Prospects 2024

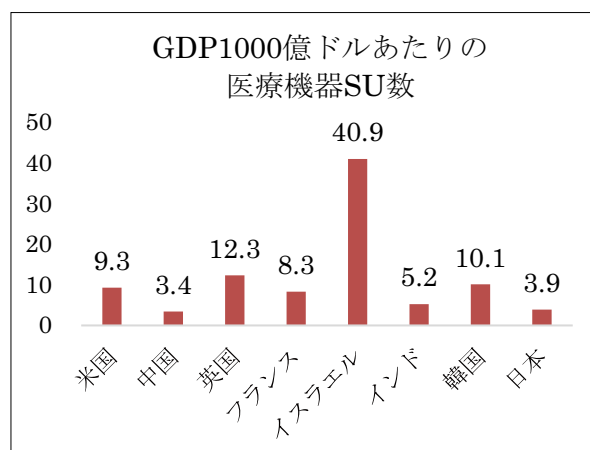


図9 諸国の医療機器SU数(GDP^cあたり)

^c IMF「World Economic Outlook」(2024年10月発表)

3.3 国民性とスタートアップ創出の関係性

国民性(文化、価値観、行動傾向等)がスタートアップの傾向に与える影響は大きいと推察され、例として表3のように整理できる。諸国のカルチャーマップも参考掲載する(図10)。

表3 スタートアップとの関係性の例 (資料15) 16) 17) 18) を参考に作成)

国民性の特徴	スタートアップに与える効果	代表国例
不確実性に強い リスク許容度が高い	チャレンジ精神が強い 失敗を恐れない	米国、イスラエル
個人の自由に前向き 個人主義・自律性が高い	独自のアイデアを重視 独立志向が強い	米国、スウェーデン
長期志向・忍耐力	継続的な成長を目指す	日本、ドイツ
社会の信頼度が高い	契約・投資・協業がスムーズ	デンマーク、オランダ
技術志向・教育制度の充実	テックスタートアップに有利	韓国、シンガポール

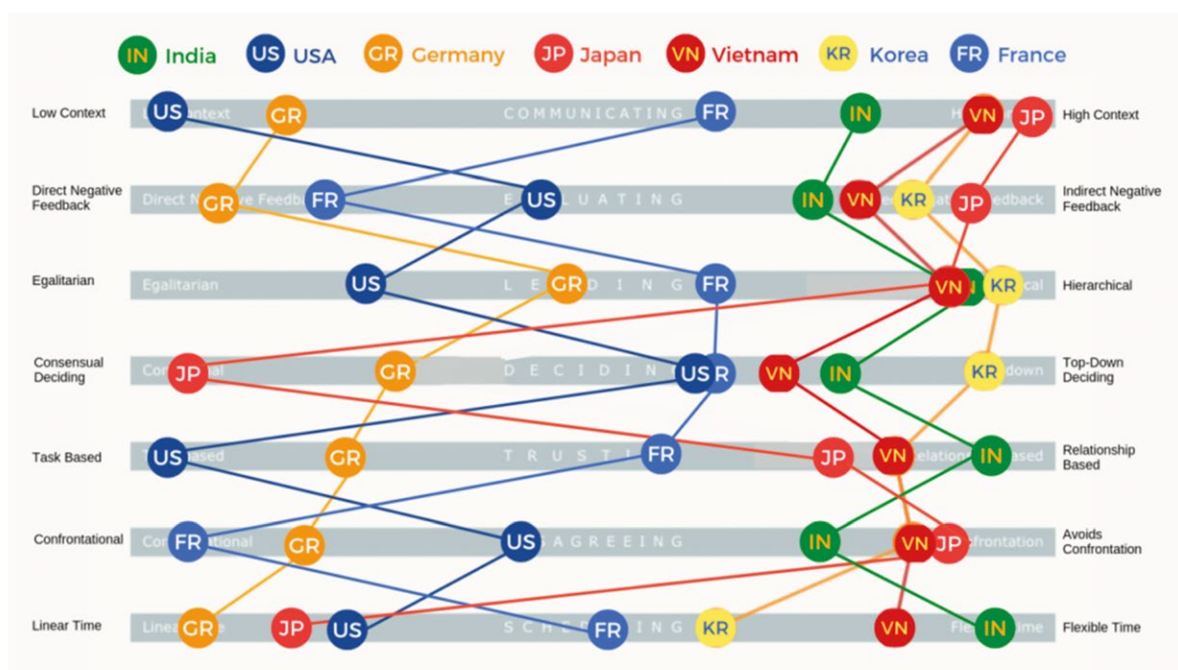


図10 カルチャーマップ THE CULTURE MAPより抜粋¹⁹⁾

上から順に、コミュニケーション傾向・フィードバック手法・ヒエラルキーの強さ・意思決定プロセス・信頼基準・見解の対立是非・時間管理

図10より、日本は「意思決定プロセス」と「時間管理」の項目を除き韓国やベトナムと比較的近い傾向であるが、韓国が「トップダウン的」な意思決定であるのに対し、日本は「合意形成的」であることが読み取れる。日本や韓国は不確実性に弱く²⁰⁾、日本の「失敗を嫌う文化」は、起業家精神や再チャレンジ意欲に影響を及ぼすと言われている^{21) 28)}。

4. スタートアップに関連する各国の政策

4.1 スタートアップ・ベンチャー企業に対する政策

医療機器スタートアップは、社会的インパクト・収益性ともに高い分野であるが、技術だけでなく、規制・医療現場・ビジネスモデルの全てを乗り越える必要があるため、時間と資金を多く必要とし、失敗リスク(保険適用、臨床結果)も高い。その状況下で、スタートアップが成長するためには、国による支援政策が不可欠である。また、全産業および医療機器スタートアップに対する政策には多様なタイプが存在する(表4)。

表4 スタートアップを支援する政策タイプの例 (資料22) 23) 24) を参考に作成)

政策タイプ	具体的施策例	効果
資金支援・補助金制度	起業補助金、VC支援、研究開発助成	シード期のリスクを軽減
税制優遇	スタートアップや投資家への減税	投資を促進
起業ビザ制度	外国人起業家を呼び込む制度	グローバル人材・企業の誘致
サンドボックス制度	法規制の緩和による新技術・サービスの実証実験	フィンテック、ヘルステックの促進
官民アクセラレータ	政府と企業の連携による支援	産学官連携でのイノベーション
教育・育成制度	STEM教育、アントレ教育	次世代の起業家育成

【主な支援施策関連予算】 R6補正：約2,000億円+関連事業総額約3,200億円の内数 R7当初：約400億円+関連事業総額約3,200億円の内数



図11 日本におけるスタートアップステージ別の主な支援施策一覧⁵⁾

4.2 日本・韓国・イスラエルにおける政策

日本の取組として2022年に始まった「スタートアップ育成5か年計画^{5) 25)}」は、既に後半に入っており、スタートアップのステージに応じて、3大柱(人材ネットワークの構築・資金供給の強化と出口戦略の多様化・オープンイノベーションの推進)に基づく、様々な制度や施策が存在する(図11)。日本の現状は、政府による「支援」が中心であるが、多くの国では、「政府主導」のトップダウン的な取組も進められている(表5、表6)。

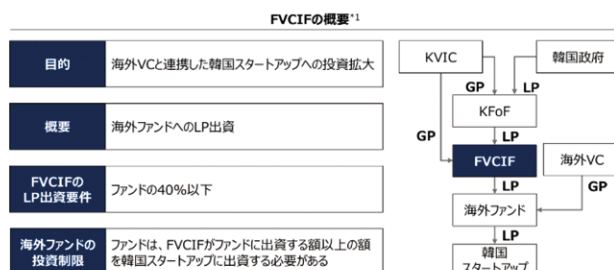
表5 強力な政府主導国の例 (MDPRO調査)

代表国例	政策の特徴
韓国	政府(MSS)主導の大規模支援(K-Startup、TIPSプログラム) 大企業主導構造からの脱却を模索中
イスラエル	軍事研究と起業支援の融合(IDFの技術・人材育成) 政府系VC(Yozma)による資金支援
エストニア	政府自体のDX、電子政府(e-Residency) IT系スタートアップ環境整備の強化、国際起業家誘致・規制緩和
シンガポール	政府主導の起業支援、税制優遇、国際起業家への開放的姿勢

表6 日本・韓国・イスラエルの政策比較 (MDPRO調査)

項目	日本	韓国	イスラエル
資金支援・補助金制度	補助金・融資中心	官民ファンド・TIPSなど多様	IIAによる超多層補助・インキュベータ支援
税制優遇	登録免許税軽減など	—	特別地域で税・投資助成
起業ビザ制度 ²³⁾²⁶⁾	2025年より制度が一 本化され全国展開	スタートアップコリア総合政策 に基づきビザ緩和・支援充実	2017年よりイノベーション ビザ導入
サンドボックス制度 ²⁷⁾	2025年3月時点認定 件数 33計画(152者)	2023年時点で1000件以上承認、 制度の定着や革新特区の設置	—
官民アクセラレータ	地域・企業単位での 支援	K-Startup、TIPSなど国家的に 整備済	TAU Ventures、IATI など 大学・業界支援
教育・育成制度	セミナー・支援制度	教育・起業支援整備	包括的な教育プログラムと 人材多様化支援

- 韓国は、KVIC（政府系ファンド）の下に、海外VCへLP出資を行うファンド（FVCIF）を設置し、海外VCを国内に誘致。



- イスラエルは、民間VCがスタートアップに出資する際、政府系ファンド(YozmaVC)が共同出資し、条件付きでYozmaVCの持ち分を一定金額で買い取るスキームを構築。
- 多くの海外VCが活用。YozmaVCの出資が呼び水となり、民間VCによる資金調達が大きく拡大。

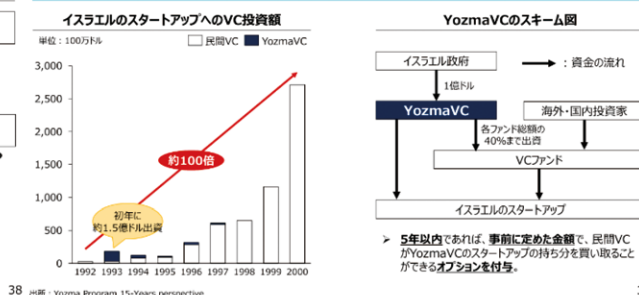


図12 韓国(左)とイスラエル(右)の海外VC誘致の取組例²⁸⁾

各国ともマネー政策は一定程度存在するが、日本では、スタートアップチャレンジ推進補助金や日本政策金融公庫によるスタートアップ支援資金といった個別のサポートであり、医療系としてはAMED¹¹が存在するが、VCとは異なり、投資を行う機関ではない。韓国では、イスラエルを参考にしながら、自国にカスタマイズしており²⁹⁾、「スタートアップ 코리아 総合対策」として、官民共同出資で2027年までに2兆ウォン規模のファンド造成を予定である(図12)。海外に法人を設立する韓国人起業家に対する国家支援も充実しており¹²、さらに、Global TIPS(ティップス：中小ベンチャー企業部のスタートアップ支援プログラム)では、海外VCなどから20万ドル(約3,036万円)以上の資金を調達した場合、最大3年間に6億ウォン(約6,729万円)を支援している³⁰⁾。イスラエルでは、ベンチャーキャピタル、エンジェル投資などを支援するために、政府が資金提供する、Yozma Programが1990年代から始まり¹³、スタートアップ育成の先駆的政府政策として、VC業界を助成している(図12)。

次に、ビザ緩和や規制猶予(サンドボックス)について、韓国が進んでいる点に注目する。政治体制・行政文化・経済戦略に要因があると考えられ、下記のような点が挙げられる。

○韓国で緩和や猶予が進む推定要因

- i. 強力な大統領制によるトップダウンの政策実行力
 - ・政策は大統領府主導で迅速に実行されやすく、官僚制のハードルが低い。
- ii. 国家経済戦略としての「スタートアップ育成」重視³²⁾
 - ・大手企業中心の経済からの脱却が国家的課題。新たな産業・輸出モデルが必須。
 - ・外国人スタートアップの誘致も「国家戦略の一環」として明確に位置づけられている。
- iii. 人口減少と外国人労働力依存の認識が強い³³⁾
 - ・少子化への危機感が強く、労働人口確保のための海外呼び込み政策に前向き。
- iv. 「規制サンドボックス」が国家デジタル戦略と直結³⁴⁾
 - ・「ICT立国」戦略が根強く、行政のデジタル化も進んでいるため、新技術導入時の「実証実験」や「規制免除」が制度化しやすい。

一方、日本では、議院内閣制と官僚主導の政策形成が基本で、政策変更には多数の省庁や利害関係者との調整が不可欠であり、規制緩和は既得権益の打破につながるため、省庁間や業界団体・民間団体との調整に時間を要することが特徴と思われる^{24) 35)}(表7)。

¹¹ AMED(国立研究開発法人 日本医療研究開発機構)：医療研究を支援する公的研究資金配分機関。

¹² 最大3億ウォン(約3,363万円)の支援金提供。世界の主要都市にスタートアップ創業センターを開設し、現地の市場調査、マーケティング、法律及び税務相談サービスも提供。参考資料30)参照。

¹³ 2,000万ドルはYozma基金に寄付され、残りの8,000万ドルは、イスラエルで独自のベンチャーキャピタルファンドを設立するために使われた。2024年には、イスラエル・イノベーション庁が、1億5,500万ドルの資金でYozma 2.0を立ち上げ、民間機関投資家から7億ドル調達することを目指している。参考資料31)参照。

表7 韓国と日本の主な相違点 (MDPROにて整理)

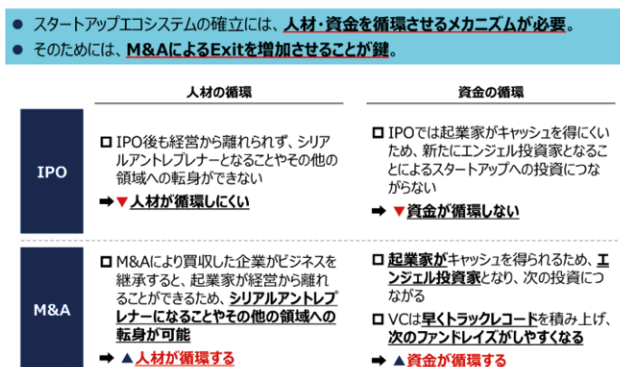
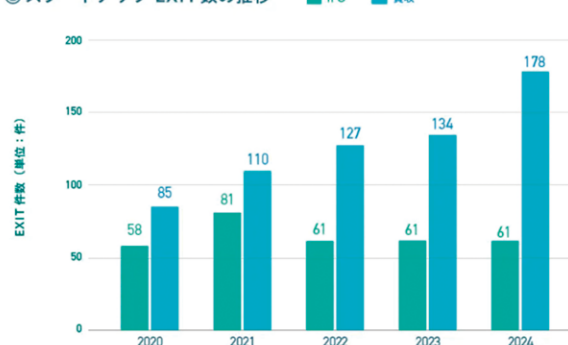
比較軸	韓国	日本
政策決定方式	大統領制・トップダウン	議院内閣制・官僚主導の合意形成型
ビザ政策	外国人起業家・労働者に積極的	移民・外国人に慎重
規制緩和の考え方	新産業創出のために柔軟	安全・安定優先、前例踏襲
スタートアップ支援の本気度	国家成長戦略の中核	重要だが現状維持の枠内で対応
官民連携	財閥主導・ベンチャーとの距離ありだが政策主導で補完	大企業主導の連携はあるが官民アクセラレータは分散傾向

5. 医療機器スタートアップの出口戦略と展開戦略

5.1 医療機器スタートアップの出口戦略

出口戦略(Exit Strategy)とは、創業者や投資家の投資回収(キャピタルゲイン)や企業成長の加速を目的とした、スタートアップとしてのゴール計画であり、事業の次ステージを明確にするものである。主にIPO(新規株式公開)とM&A(企業売却)に大別され¹⁴、日本のスタートアップ全体では、2020年以降、M&Aが伸びている(図13)。医療機器は、開発期間が長く、規制対応も複雑であるが、投資家(VC等)は3〜7年での回収を前提とすることが多く、明確な出口戦略があるスタートアップが好まれるため、出口戦略の早期設計は重要である³⁶⁾。(株)メドレーのような例¹⁵⁾も存在するが、医療機器スタートアップのIPO事例は世界的にも年間数件にとどまっております³⁷⁾、M&Aが出口戦略の中心である。人材と資金が循環しやすいM&Aは、医療機器スタートアップにとって望ましい方向性のように思える(図14)。

◎ スタートアップ EXIT数の推移



出所：平成28年度産業経済調査報告書（「スタートアップ創出及び官民ファンド等に関する国際比較調査研究」）

44

図13 日本のスタートアップ全体EXIT数の推移³⁸⁾

図14 M & AによるEXITの意義²⁸⁾

¹⁴ 多事業展開するスタートアップにおいては、戦略提携や事業譲渡といった、柔軟な対応を選択する場合もある。

¹⁵ 医療インフラを自社主導で長期的に構築することを目指し、社会的責任を背負うプラットフォーム企業としての立場を明確化するためにIPOした(2019年)。

5.2 オープンイノベーションに関する戦略

近年では、既存企業によるCVC活動も盛んになっており、オープンイノベーション税制の活用も進んでいる^{39) 40)}。一方で、CVCによるバリュエーション(企業価値評価)では、自社とのシナジー効果を加味するため、一般VCよりも高値になりやすく、既存企業側・スタートアップ側ともにリスクを懸念して、やや慎重な姿勢のようである。

また、M&Aにおいて、日本の会計基準¹⁶⁾と国際会計基準(IFRS)では、のれん償却と減損に対する扱いが異なることも、日本のオープンイノベーションの姿勢に影響を及ぼす一因となっている可能性がある¹⁷⁾(図15)。日本の医療系既存企業はスタートアップの買収において、FIH(First In Human)後を望む意向が強く¹⁸⁾、M&A支援施策もミドル・レイター期をターゲットとしたものが多い(図11)。「ディープテック・スタートアップ支援事業⁵⁾」も存在するものの、採択企業の多くは医療系以外であることから、シード・アーリー期の医療機器スタートアップは、厳しい状況にあると言えそうである。

	現行の日本の会計基準	国際会計基準
償却	20年以内のその効果の及ぶ期間にわたって、定額法その他の合理的な方法により規則的に償却する。 (企業結合に関する会計基準第32項)	—
減損	減損の兆候があれば減損損失を認識するかどうかの判定を行う。 (固定資産の減損に係る会計基準二.1)	減損の兆候の有無を問わず、企業結合で取得したのれんについて、減損テストを毎年実施しなければならない。 (IAS第36号第10項 (b))

のれん
(8億円)

↓

純資産
(22億円)

買収金額
(30億円)

図15 会計基準の差異⁴¹⁾(左)とのれん⁴²⁾(右)

5.3 韓国・イスラエルの医療機器VCとスタートアップの戦略事例

日本では、国際展開を見据えた国の支援事業(例：医工連携グローバル展開事業⁵⁾)や医療系専門VC・ファンド等いくつか存在するものの、規模は小さくVC投資の裾野は狭いといえる。韓国は、政府系VCがディープテック分野へ戦略的かつスピード感をもって資金投入しており、医療機器もその恩恵を受けている⁴³⁾。イスラエルは、政府と欧米系VCの連携もあり、医療機器等のヘルステック分野も含めて公的支援とVC市場が成熟している(4.2項)。

¹⁶⁾ のれんの会計処理：資産に計上し、20年以内のその効果の及ぶ期間にわたって、定額法その他の合理的な方法により規則的に償却する。ただし、のれんの金額に重要性が乏しい場合には、当該のれんが生じた事業年度の費用として処理することができる。

のれんの表示：無形固定資産の区分に表示し、のれんの当期償却額は販売費及び一般管理費の区分に表示する。

¹⁷⁾ 経済同友会が、スタートアップ関連団体及び企業経営者有志による連名で、企業会計基準委員会(ASBJ)を運営する財務会計基準機構(FASF)に対し、「のれんの非償却の導入およびのれん償却費計上区分の変更」に関するテーマ受付表を提出。(2025年5月30日)

¹⁸⁾ 参考資料3)、Tokyo Biodesign Healthtech Innovation day 2025、医機連会員への聞き取りより。

各国各社でアプローチは異なるが、展開国の制度や市場構造に応じたチャネル戦略と製品・技術の差別化を巧みに組み合わせており、本項では、韓国およびイスラエルにおける医療機器スタートアップの戦略事例を取り上げる。

① 韓国

政府の支援(TIPSプログラム等)を活用する企業が多く、医療機器スタートアップもこれらの資金を獲得する事例が増えている⁴⁴⁾。MEDI FUTURES社が、超音波成形技術を基盤に、吸収性外科用縫合糸「DAVINCI COG」などを開発し、CE認証取得、欧州市場へ進出後、1年で200万ドル以上の国外売上を達成しているほか⁴⁵⁾、俊敏な海外展開やFDA認証取得している医療機器スタートアップの例として、Healcerion社を挙げる。

○Healcerion社⁴⁶⁾：スマホ連携の携帯型超音波診断機器「SONON 300L」を開発し、DICOM/PACS対応の即時診断インフラを提供。従来の超音波診断装置の1/10という価格力で注目され、2018年にFDA認証取得、米国市場に参入。プライマリケアや遠隔地、低資源地域でも利用が広がっている。(スマホやタブレットと接続し、3時間連続スキャン可能かつ、370gと軽量小型で携帯性に優れ、本体自体がWi-Fiホットスポットとして機能するため、ネット接続がない環境でも利用できる。)

<成長戦略のポイント>

- ・モバイル連携による利便性を武器に、「低価格×携帯性」で臨床現場に訴求。
- ・短時間の操作習得で誰でも使える点を強調、多様な診療シーンへの導入を推進。

<米国展開戦略>

- ・教育機関への導入による導線構築

超音波装置「SONON」シリーズについて、Government Marketing and Procurement (GMP)社⁴⁷⁾と連携し、米国のCollege of DuPageに16台納入。診断医用画像学プログラムの教育用として導入されたことで、医療教育市場への足がかりとなった。

- ・販売チャネルと販売の優位性

GMP社は、政府機関や教育機関を対象とする調達に長けたバリューアドデッド・リセラーであり、このようなチャネルを活用することで、米国市場への導入・拡販を促進。

- ・教育拡大から臨床普及へ

医療教育分野での採用実績は、医療現場向け販売時に「実績ある製品」として認められる。コスト競争力に優れたポータブル超音波機器を教育・遠隔地市場から普及させ、臨床現場への順次導入を狙う戦略。「異業種発」スタートアップに近い、ワンクッション的な戦略。

② イスラエル

ヘルステック(デジタルヘルス・バイオ・医療機器等)でのプライベート資金調達総額が約12億ドル⁴⁸⁾(2024年、前年比+17%)にのぼるイスラエルには、堅実な土台を支えるVCインフラと多数の医療機器スタートアップが存在する¹⁹⁾。アカデミア連携等によるイノベーションも見られ、歩行補助装置のReWalk Robotics社やマイクロニードル機器のNanoPass社等、少人数ながらFDA承認・豊富な実証を経て成功している例も多く、米国展開例としてAidoc社を挙げる。

○Aidoc社⁴⁹⁾：頭部出血や肺塞栓症などのCT／画像診断のAI支援ツールを提供。緊急性の高い疾患や骨折、肺塞栓、脳出血などのアルゴリズムについてFDAおよびCE認証を取得済²⁰⁾。イスラエル大手6病院や米国の国立大学病院13機関(部門)など、世界で150以上の医療システム、900以上の医療施設に導入されている⁵⁰⁾。

<成長戦略のポイント>

- ・対応領域が、脳出血や血栓塞栓症、椎体骨折など広範囲に及ぶ拡張展開性。
- ・AIプラットフォーム「aiOS」自体も、自己拡張⁵²⁾。
- ・常時稼働するAI「Always-on AI」による診断即時性向上²¹⁾。

<米国展開戦略>

- ・医療システムとの戦略的連携、迅速でスケーラブルな導入
米国の複数の大手ヘルスシステム(Hartford HealthCare, Mercy, Sutter Health, WellSpan Health)を戦略的投資家として巻き込んだ資金調達を実施し、単なる顧客ではなく、製品開発にも関与する共同パートナーとして関係性を強化。Hartford HealthCareとのエンタープライズ契約では、キックオフから導入本稼働まで3週間というスピードを実現⁵³⁾。
- ・aiOS プラットフォームの内部展開
「aiOS™」は、病院ITシステム(EHR／PACS等)への統合をスムーズに行う、企業向けプラットフォームであり、複数の診療科横断でAIモデルを管理・配信可能なシステムとして、導入容易性が評価されている⁵⁴⁾。
- ・Foundation Model(CARE)の普及と柔軟なクラウド融合力
AIの基盤技術であるClinical-grade Foundation Model「CARE™」の開発に注力。既存ITのAWSやNVIDIAとの連携も進めることで、さらなるモデル拡張とスケール展開を目指すと同時に、FDA承認済のモデルの移行や刷新も並行している^{50) 55)}。

¹⁹⁾ (例) Pitango VCは、医療技術もカバーするヘルステック向けファンドを運用しており、2023年に1億7500万ドルのヘルステックファンドを初クローズ(i)。Magenta Medicalが、心臓用ミニポンプ開発のために1億500万ドルのVC資金を調達し、FDA承認を目指す臨床試験を行っている(ii)。

i . <https://en.globes.co.il/en/article-pitango-healthtech-ii-announces-first-closing-of-175m-fund-1001457196>

ii . <https://www.wsj.com/articles/heart-pump-developer-magenta-medical-raises-105-million-34c56e87>

²⁰⁾ 2023年には「Imaging AI Foundation Model」(投資額3000万ドル)、2024年には新モデルCARE1™を開発、FDA審査中。2025年時点で累計調達額は3億7000万ドル⁵¹⁾。

²¹⁾ 自動バックグラウンドで画像解析が行われ、緊急所見を医師へ即時通知。処置の迅速化。

6. 考察・まとめ

6.1 韓国・イスラエルの医療機器スタートアップ活性化要因

韓国では、世界で通用する製品・サービスへの志向が見られることや⁵⁶⁾、国内市場が小さいことから、スタートアップは初期からグローバル展開を視野に入れており、2022年には、韓国スタートアップの50%以上が国内拠点より先に海外で事業を立上げたことが分かっている⁵⁷⁾。医療機器スタートアップについても、親会社を海外(米国)、子会社を韓国に設立するモデルが多いと推測され、韓国はワンクッション的な戦略が得意なようである(5.3項)。韓国の医療機器市場成長率は7.4%(CAGR 2025-2030予測)であり⁵⁸⁾、医療インフラと技術革新への注力による高度医療機器の需要増加も後押ししている。「国家の緊急性」と「政治制度の実行力」が両立し、国家戦略・教育水準・ITインフラ・グローバル志向の相乗効果によって、医療機器スタートアップが育ちやすい環境が作られていると考えられる。

イスラエルは、AI・デジタル医療技術に強く、先進的なMedTechスタートアップが1,500社以上存在する⁵⁹⁾。テルアビブ大学、ヘブライ大学、ワイツマン研究所等、高度な理工系・医学研究機関が密集しているため、医工連携型スタートアップが多く、研究から実用化までのスピードが速いと思われる。イスラエルは医療機器を国家レベルで重視しており、革新的で最先端の医療機器分野への政府補助金・税制優遇・研究支援が充実していることから⁶⁰⁾、医療機器スタートアップの比率が高いと考えられる。イスラエルにおいても主な出口戦略はM&Aであり、米国企業を主要相手先として、最初から海外志向である。軍や大学発の高度な技術を有するスタートアップが多く、VC評価も高いため、シードからミドル期での、米国企業による早期買収が実現している²²⁾。イスラエルでは、基礎的な要素技術の確立だけでなく製品実装・ライセンス契約が一層重視されることから、大学の技術や軍事・IT技術の医療技術移転も積極的であり²³⁾、海外VCからも注目を浴びやすく、資金調達や海外進出にもつながっているようである。

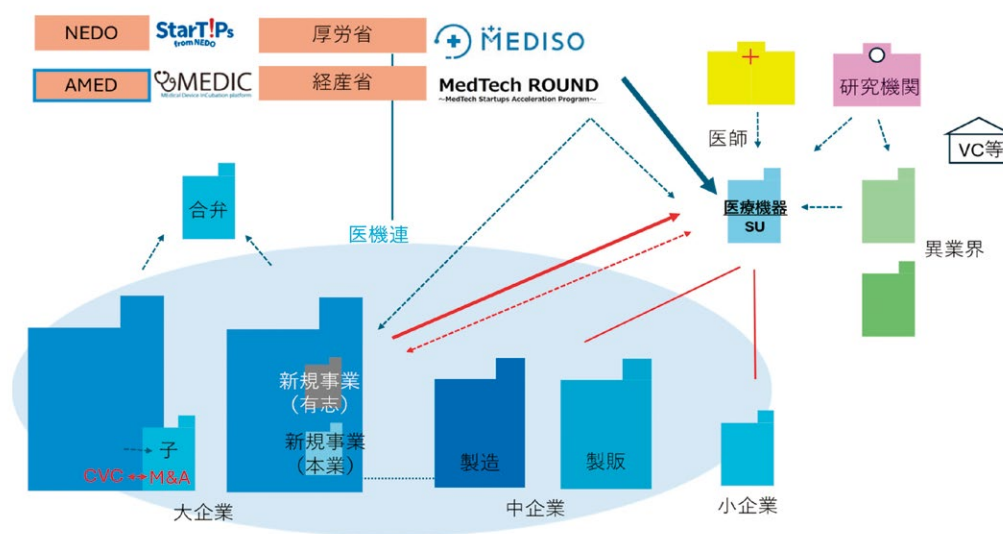
6.2 オープンイノベーションの先にある日本の医療機器共創の方向性と可能性

大企業やスタートアップを中心に、医療機器業界を取り巻く共創のイメージを図16に示す。共創とは、異なる立場や専門性を持つ人や組織が強みを持ち寄り、分業や下請けでなく協力して新しいモノやサービス“新しい価値”を創り出すことを指し、双方の「信頼」が重要となるが、スタートアップ共創において、日本の医療機器既存企業は既存事業の延長線上として捉える傾向がある一方、スタートアップの意義は革新性にあるため、前提の違いや双方の目線の違いを理解できなければ難しい。「既存企業×スタートアップ」では、「大企業の資金・販売網×スタートアップの技術＝開発上市の加速」が一般的と思われるが、医療機器大企業の多くは海外企業との連携・投資を既に進めている⁶¹⁾。ワンクッション的な戦略の巧みな韓国を参考に、国内連携においては、技術力、意思決定や組織体制の円滑さ(経営と現場の温度差等)を考慮すると、資金力のある中小企業とのスタートアップ共創も選択の一つと考えられる。企業規模や業許可の壁は、物流業界でのスタートアップの事例²⁴⁾のように、医療機器業界も打破できる可能性がある。

²²⁾ (例) Medtronic (Covidien)による、Mazor Robotics (手術支援ロボット)やGiven Imaging (カプセル内視鏡)の買収。

²³⁾ (例) AugmedicsのxVision (ViZOR)は、弾道学を脊椎手術用のAR手術意思決定支援ツールに適用。

²⁴⁾ ㈱Shippioが老舗通関業者である協和海運㈱を買収し、参入障壁の高い通関業へ即時参入した(2022年7月)。



医薬品業界は、海外連携なども活発だが²⁵、医療機器業界は、デバイスとソフトウェアと疾患がそれぞれバラバラで要素も多く、製品毎にGTM (Go-To-Market) 戦略も異なるため、業界内の共創ポイントの見極めや体制づくりが難しいという課題もある。一方で、特定の医療機器(例：手術用ロボット)の導入自体が、医療機関の宣伝につながる面もあり、医療現場との共創では、新薬とは異なる効果をもたらせる可能性もある。

日本の医療機器企業では、知財保護のために、技術コンタミ懸念等から共創に慎重な姿勢も見られる。また、製品実装まで辿り着かず「特許・論文・開発完了」といった社内成果で止まることも多いと感じられる²⁸⁾。ビジネス上、特許は自社と事業を守る重要戦略であるとともに、競争力と共創力を高める武器でもあることから、高い特許力を「囲い込み」だけでなく、オープンイノベーションに活かす体制の強化が、日本の医療機器の米国進出をはじめとするグローバル共創に向けて必要であると考えられる。オープンマインドは少しずつ高まりつつあるが、日本がビザ緩和や規制猶予を進めにくいのは、「慎重型」の国民性で意思決定に多段階の合意形成を必要とすることも一因と考えられ(3.3、4.2項)、日本は長期戦を見通した戦略を念頭に置かなければならないだろう。政策は、資金・制度面でハード支援(物理的・環境的整備)が中心であり、政策の有効性には国民性も影響を与えるため、国民性に対する変容アプローチの地道な継続も大切と考える。韓国やイスラエルが初期から海外を狙う最大理由は、国内市場が小さいためであるが、日本の産業全体においても、多くの企業が海外展開を見据えた市場成長を考えており、地域市場に限界のある地方スタートアップが、国内展開ではなく直接グローバル市場を狙う、「グローバルスタートアップ⁶²⁾」の動きもある。地域医療系スタートアップについても、直接グローバル展開を進められる可能性があると考えられる。

²⁵ 韓国の先端バイオスタートアップの日本での事業化や共同研究を推進する取組(湘南アイパーク×韓国中小ベンチャー企業部)や、韓国のセルトリオンと日本のスタートアップとの連携など。

7. おわりに

医療機器開発のようなディープテックかつ長期的視点が重要となるスタートアップは、技術や教育水準の高い日本に有利な分野と考えられる。日本の協調性の高さは、アイデアの競争性を下げ、独自ビジネスが生まれにくい状況や、合意形成によるタイムロスを生じうるが、時間遵守意識などの強みを生かして団結すれば、一気に加速できるように思う。個人や個社でなく「チームジャパン」となって海外に挑むことを日本の戦略としたいところである。柔軟性の高い医療機器スタートアップは、今後のヘルスケアの在り方を変える大きなポテンシャルを秘めており、政府の支援政策、医療機関や大学との連携、VCの育成、DXや技術革新といった波にテンポ良く乗り、諸国のスタートアップ事例を参考に展開性を高めることによって、既存企業が遅れ気味な部分をリードできるであろう。

医療機器産業の米国やグローバル展開を進めるために、社会課題の解決と産業競争力の強化の両立を担う存在として、期待とともに引き続きスタートアップ動向を注視したい。

【参考資料、文献】(URLは2025年9月30日時点)

- 1) 医療系ベンチャー・トータルサポート事業「MEDISO」 | 厚生労働省
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000186912_000006.html
<https://mediso.mhlw.go.jp/measure/>
- 2) 経済産業省 医療機器産業を取り巻く課題について 令和5年6月15日 ー第2回WG資料ー
https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/medical_device/kento_wg/pdf/002_06_00.pdf
三菱総合研究所、医療系スタートアップの海外展開促進プログラムを開始
<https://www.mri.co.jp/news/press/20241024.html>
- 3) 医療機器産業ビジョン 2024 医療機器産業ビジョン研究会 令和6年3月
https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryou/downloadfiles/pdf/iryoukikisangyouvision2024/iryoukikisangyouvision2024.html
https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryou/downloadfiles/pdf/iryoukikisangyouvision2024/iryoukikisangyouvision2024.pdf
- 4) EXPACT 株式会社 スタートアップエコシステムとは？
<https://expact.jp/startup-ecosystem/>
- 5) 経済産業省 スタートアップの力で社会課題解決と経済成長を加速する 2024年9月
https://www.meti.go.jp/policy/newbusiness/kaisetsushiryou_2024.pdf
内閣官房 スタートアップ創出調整連絡会議(第7回)配布資料1-1 令和7年1月14日
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii_sihonsyugi/wgkaisai/startup_dai7/siryou1-1.pdf
- 6) インパクトスタートアップとは？今後の展望と課題
<https://www.fundio.co.jp/blog/impact-startup>
- 7) 経済産業省 令和4年版 通商白書 第Ⅱ部 第2章 第2節 (3)巨大化するスタートアップ
<https://www.meti.go.jp/report/tsuhaku2022/2022honbun/i2220000.html>
- 8) 木下裕美子, MDPROミニコラム「貿易統計(HS コード)から医療機器輸出入の現状を探る」医機連通信第338号(2025年11月一般公開予定(web))

- 9) OECD health Statistics 2023
<https://web-archive.oecd.org/2024-02-21/78817-health-data.htm>
- 10) SelectUSA / “Industry Snapshots: The Medical Device Industry United States”
<https://selectusa.github.io/events/industry-snapshots/medical-device-industry-united-states.html>
Medical Device Industry Facts-AdvaMed
<https://www.advamed.org/medical-device-industry-facts/>
- 11) The growth rate of traditional imaging business slows down. United Imaging Medical creates a second growth curve.
https://www.yicaglobal.com/star50news/2023_07_016573030495565643776
- 12) Medical Devices – Germany
<https://www.statista.com/outlook/hmo/medical-technology/medical-devices/germany>
- 13) 令和5年度産業技術調査事業 大学発ベンチャーの実態等に関する調査 2024.5 日経BPコンサルティング
https://www.meti.go.jp/policy/innovation_corp/start-ups/reiwa5_vc_cyousakekka_houkokusyo_r.pdf
- 14) 文部科学省2025年3月31日公表の「日本版EntreComp v1ガイド」
https://www.mext.go.jp/content/20250331-mxt_sanchi01-000041401_2.pdf
- 15) M Ángeles López-Cabarcos, How Can Cultural Values and Entrepreneurship Lead to the Consideration of Innovation-Oriented or Non-Innovation-Oriented Countries? Sustainability; Basel 巻 13,号 8, (2021)
<https://www.proquest.com/docview/2562193646?sourcetype=Scholarly%20Journals>
- 16) Christian Bjørnskov, Social trust and patterns of growth Christian Bjørnskov 14 March 2022
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/soej.12590>
- 17) Tesmamu Mirre, Education Systems in South Korea, Taiwan, and Singapore: A Comparative Policy Analysis
Higher Education Research Volume 10, Issue 5, October 2025 Published: 14 May 2025
<https://www.sciencepublishinggroup.com/article/10.11648/j.her.20251002.12>
- 18) Viola Isabel Nyssen Guillén, Cultural influence on innovativeness - links between “The Culture Map” and the “Global Innovation Index” 08 May 2021 Volume 6, article number 7, (2021)
<https://link.springer.com/article/10.1186/s40991-021-00061-x>
- 19) The Culture Map: Breaking Through the Invisible Boundaries of Global Business
<https://www.amazon.co.jp/Culture-Map-INTL-ED-Decoding/dp/1610392760>
- 20) Hofstede Analysis: China, Japan, S. Korea | PDF | Psychology | Psychological Concepts
<https://www.scribd.com/document/647998676/Hofstede-presentation>

- 21) 日本のスタートアップ、障壁は「失敗嫌う文化」世界経済フォーラム日本代表代行が指摘：
朝日新聞GLOBE+ <https://globe.asahi.com/article/15109281>
- 22) Designing a Tax System that Encourages Innovation in Start-up
https://ideas.repec.org/a/mof/journal/ppr20_01_01.html
- 23) 2025年最新版スタートアップビザ | 外国人起業家向け |
<https://gyousei-shikama-office.com/blog77/>
- 24) 規制のサンドボックス制度
<https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/s-portal/regulatorysandbox.html>
規制の壁を超えて挑戦する！ グレーゾーン解消制度とサンドボックス制度の活用ガイド
<https://yushi.stfconsul.com/greyzone-sandbox-guide/>
日本だけがなぜ成長できないのか？ | NIRA総合研究開発機構
<https://www.nira.or.jp/paper/my-vision/2025/78.html>
- 25) スタートアップ育成5か年計画 / 「スタートアップ育成5か年計画ロードマップ」
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii_sihonsyugi/pdf/sdfyplan2022.pdf
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii_sihonsyugi/pdf/sdfyplan_roadmap2022.pdf
- 26) 日本スタートアップのための韓国政府支援金：創業支援プログラムと申請方法 |
<https://note.com/barobiz/n/n458becba1764>
「中小企業創業支援法」を改正、スタートアップのグローバル展開支援を強化(韓国) |
<https://www.jetro.go.jp/biznews/2024/02/42516c4bc0aab132.html>
イスラエル起業チャレンジ 現地VCとの1時間のミーティングとその結果 |
<https://note.com/taiseiyou/n/n675b78bc702a>
- 27) 規制のサンドボックス制度(新技術等実証制度)について
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/s-portal/pdf/underlyinglaw/Japans_Regulatory_Sandbox.pdf
韓国、規制サンドボックス制度導入から3年半、その成果は？ | 韓国コラム&レポート |
https://spap.jst.go.jp/korea/experience/2023/topic_ek_37.html
- 28) 経済産業省 経済産業政策新機軸部会 第4回 スタートアップについて
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shin_kijiku/pdf/004_03_00.pdf
- 29) Korea eyes Western model for funding ecosystem - The Korea Time
<https://www.koreatimes.co.kr/economy/20130526/korea-eyes-western-model-for-funding-ecosystem>
- 30) 「スタートアップコリア総合対策」の主要内容まとめ | スタートアップが動きやすい国、韓国になるために
<https://www.korit.jp/special/korea-now-latest-report/startup-kore-comprehensive-measures-240409/>
スタートアップのグローバル展開支援が進化(韓国) | 地域・分析レポート - 海外ビジネス情報 - ジェトロ
<https://www.jetro.go.jp/biz/areareports/2022/2279046b42428921.html>
- 31) Israeli gov't launches \$155m Yozma 2.0 VC fund
<https://en.globes.co.il/en/article-israeli-govt-launches-155m-yozma-20-vc-fund-1001485714>
Israel Innovation Authority launches new fund to catalyze \$700 million investment in Israeli VCs
<https://www.calcalistech.com/ctechnews/article/hkncrizza>

- 32) グローバル起業大国実現へ、「スタートアップ 코리아」総合対策を発表(韓国) |
<https://www.jetro.go.jp/biznews/2023/09/241771710933a67f.html>
- 33) 韓国は「移民国家」へ向かうのか? 「超少子化」の国で求められる政策: 朝日新聞
<https://www.asahi.com/articles/ASS774JVC577UHBI02XM.html>
- 34) 韓国行政プラットフォーム「政府24」の衝撃 ~国民目線の使いやすいポータルサイト~ |
<https://www.dlri.co.jp/report/ld/162201.html>
- 35) 本田恒平, 1990年代外部労働市場規制緩和における「新時代の『日本的経営』」の影響力
社会政策学会誌『社会政策』第14巻第3号
https://www.jstage.jst.go.jp/article/spls/14/3/14_109/_pdf/-char/ja
先進国なのに「ライドシェア」が導入されない…橋下徹「30年も日本経済を停滞させた既得
権益」という深刻な病 |
https://news.infoseek.co.jp/article/president_67797/
- 36) How Exit Potential Affects VC Investment Decisions [Survey Data]
<https://www.winsavvy.com/how-exit-potential-affects-vc-investment-decisions-survey-data/>
- 37) CeriBell Goes Public in Rare Medical-Device IPO – WSJ Brian Gormley Oct. 11, 2024
<https://www.wsj.com/articles/ceribell-goes-public-in-rare-medical-device-ipo-1d13add6>
- 38) 国内スタートアップの出口戦略が多様化、M&Aやセカンダリー取引が活発に Forbes
JAPAN <https://forbesjapan.com/articles/detail/77095>
- 39) 戸部真理子, MDPROミニコラム「医療機器企業によるスタートアップ連携とCVC設立の
動向について」医機連通信第329号
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/11/MDPROminicolumn329.pdf>
- 40) 経済産業省 オープンイノベーション促進税制
https://www.meti.go.jp/policy/economy/keiei_innovation/open_innovation/open_innovation_zei.html
- 41) 【会計士コラム】のれんの会計処理(日本の会計基準と国際会計基準)
https://www.zeem.jp/useful/column/accounting_for_goodwill/
- 42) 会計における「のれん」とは? | 財務・管理会計 | OBC360°
<https://www.obc.co.jp/360/list/post423>
- 43) Richard Park, South Korea's Deep Tech Investment Hits Record High in 2024, Driven
by AI and Bio Healthcare April 10, 2025 in AI & Big Data, Trends
<https://koreatechdesk.com/south-koreas-deep-tech-investment-hits-record-high-in-2024-driven-by-ai-and-bio-healthcare>
- 44) 網膜スキャンで心疾患などの予測をするMediwhaleがシリーズA2資金調達で17億円を確
保。FDAのDe Novo承認を目指す | アドバンスドテクノロジー X株式会社
<https://www.atx-research.co.jp/contents/mediwhale>
- 45) MEDI FUTURES designated as "Global ICT Future Unicorn" - PR Newswire APAC
<https://en.prnasia.com/releases/apac/medi-futures-designated-as-global-ict-future-unicorn--280819.shtml>
- 46) Healcerion <https://www.healcerion.com/>
- 47) GMP | Government Marketing & Procurement
<https://www.gmpgov.com/>

- ////////////////////////////////////
- 48) Israel's Health Tech Investment Surge in 2024: Trends, Leaders, and What's Next
<https://www.do-israel.com/en/israel-health-tech-investment-2024/>
 - 49) Radiology AI Imaging | Aidoc – Faster, Smarter Care
<https://www.aidoc.com/solutions/radiology/>
 - 50) Aidoc's solutions implemented in six of the largest hospitals in Israel - Healthcare AI | Aidoc Always-on AI
<https://www.aidoc.com/about/news/aidocs-solutions-implemented-in-six-of-the-largest-hospitals-in-the-country/>
Aidoc gets \$150M to support AI foundation model development | TechTarget
<https://www.techtarget.com/healthtechnanalytics/news/366628005/Aidoc-gets-150M-to-support-AI-foundation-model-development>
 - 51) Clinical AI company Aidoc lands \$150M backed by General Catalyst, Nvidia's venture arm Heather Landi Jul 23, 2025
<https://www.fiercehealthcare.com/health-tech/clinical-ai-company-aidoc-lands-150m-backed-general-catalyst-nvidias-venture-arm>
 - 52) Asklepios and Aidoc Set New Standard for Patient Care
<https://www.aidoc.com/about/news/asklepios-and-aidoc-set-new-standard-for-patient-care/>
 - 53) Hartford HealthCare and Aidoc Partner to Transform Patient Care with Enterprise AI
<https://fox4kc.com/business/press-releases/cision/20250108LN91567/hartford-healthcare-and-aidoc-partner-to-transform-patient-care-with-enterprise-ai/>
 - 54) Aidoc Secures \$150M to Expand Clinical AI Infrastructure for Hospitals
<https://aimediahouse.com/ai-startups/aidoc-secures-150m-to-expand-clinical-ai-infrastructure-for-hospitals>
Aidoc: Revolutionizing Radiology with AI- A Comprehensive Business Analysis
<https://www.linkedin.com/pulse/aidoc-revolutionizing-radiology-ai-comprehensive-business-gandhi-f9awc>
 - 55) Aidoc Announces Collaboration with AWS to Advance Clinical AI Foundation Models, Transforming Healthcare at Scale
<https://fox4kc.com/business/press-releases/cision/20250121LN00393/aidoc-announces-collaboration-with-aws-to-advance-clinical-ai-foundation-models-transforming-healthcare-at-scale/>
Aidoc Raises \$150 Million
<https://www.linkedin.com/pulse/aidoc-raises-150-million-margaretta-colangelo-sanof>
 - 56) 科学技術競争力 米国には4.7年遅れ中国より1.9年先行 | 知的財産ニュース – 知的財産に関する情報 – 韓国 – アジア – 国・地域別に見る – ジェトロ
<https://www.jetro.go.jp/world/asia/kr/ip/ipnews/2013/37d0b1a31846eb.html>
存在感高める中国・韓国企業 – 中韓企業躍進への対応 – (世界) | ビジネス短信 – ジェトロの海外ニュース – ジェトロ
<https://www.jetro.go.jp/biznews/2010/03/4ba1b854e01f0.html>

Korean startups to showcase technological proficiency at CES 2023 from January 5 to 8 in Las Vegas - KoreaTechDesk | Korean Startup and Technology News
<https://koreatechdesk.com/korean-startups-to-showcase-technological-proficiency-at-ces-2023-from-january-5-to-8-in-las-vegas>

57) Jinju Jeon, KOTRA survey reveals that in 2022 over 50% of Korean startups launched business overseas before a domestic base, January 25, 2023
<https://koreatechdesk.com/kotra-survey-reveals-that-in-2022-over-50-of-korean-startups-launched-business-overseas-before-a-domestic-base>

58) 医療機器 — 韓国 | Statista市場予測
<https://www.statista.com/outlook/hmo/medical-technology/medical-devices/south-korea>

59) 250 companies and \$6.5 billion: An in-depth look at Israel's HealthTech industry | by Maya Perl | Pitango | Medium
<https://medium.com/pitango/250-companies-and-6-5-billion-an-in-depth-look-at-israels-healthtech-industry-787d9c843eff>

60) イスラエルのヘルスケア産業
<https://www.trade.gov/market-intelligence/israel-healthcare-industry>
Innovation Authority grants NIS 120m to 3 int'l med-tech cos - Globes
<https://en.globes.co.il/en/article-innovation-authority-grants-nis-120m-to-3-intl-medtech-cos-1001246492>
International Health-Tech Program - Phase I - English Innovation Site
https://innovationisrael.org.il/en/calls_for_proposal/intl-health-tech-program-phase1/

61) 経済産業省 医療機器産業ビジョン2024 イノベーション創出及び事業化支援戦略 令和7年6月
https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryokikivision_innovation_senryaku/innovation_word.pdf
Cleveland Clinic and Canon Inc. Enter Partnership to Advance Global Innovation in Medical Imaging Solutions |
<https://global.canon/en/news/2023/20231128.html>
米国NeuroAdvanced Corp.の株式取得に関するお知らせ 日本光電工業株式会社 2024年9月12日
https://www.nihonkohden.co.jp/ir/news/auto_20240911583711/pdfFile.pdf

62) 地方から米国進出へ。－ NPO法人ZESDA
<https://zesda.jp/glbs027/>

☆医療機器政策調査研究所からのお知らせ☆
X(旧Twitter)で医療機器産業に関連するニュースを配信中。
医機連トップページからフォローできます。@JFMDA_MDPRO



第100回 日本医療機器学会大会 発表報告

～医療機器分野の特許出願状況から見た主要国における医療機器市場の分析に関する研究～

医療機器政策調査研究所 主任研究員 浅岡 延好

1. はじめに

「第100回日本医療機器学会大会」¹⁾において、「医療機器分野の特許出願状況から見た主要国における医療機器市場の分析に関する研究」²⁾と題する口述発表を行いました。

本稿では、同発表の概要をご報告いたします。

第100回日本医療機器学会大会 開催概要

会期：2025年6月12日(木)～14日(金)

会場：パシフィコ横浜 会議センター (展示ホールA)

内容：学会大会 (併設：メディカルショージャパン&ビジネスエキスポ2025)

参加：医師、看護師、臨床工学技士、滅菌技師・士、工学系研究者、企業関係者、行政関係者 他

2. 研究発表の概要

今回、約30名で構成される大会のプログラム委員会³⁾による選考を経て採択される一般演題において、厳正な審査を経て無事に発表の機会をいただけたことを、誠に光栄に存じます。

同発表は大会2日目の6月13日、パシフィコ横浜 会議センターに設けられた第4会場において、「開発」セッション内で実施されました。300人収容の同会場がほぼ満席の大盛況で、筆者は同セッションの最終発表者でした。

同発表内容は、医機連ジャーナル128号(2025年1月発行)に筆者が投稿した研究成果「特許出願状況から見た主要国の医療機器産業」⁴⁾の一部を、発表時間6分間(質疑応答は別途2分間)に合わせ、抜粋・構成したものです。同研究は、「医機連産業ビジョンーいつでもどこでも安心して受けられる医療と健康への貢献ー」⁵⁾に掲げられた取組のひとつである「医療機器・技術のグローバル化を通じた医療機器産業の発展」の検討の一環です。主要な医療機器市場へ出願された医療機器の特許出願件数と当該市場の規模との間に正の相関があるという仮説を立て、それを検証するとともに、各国市場の特徴を明らかにすることを目的としました。



●出願先国の観点からの中国分析

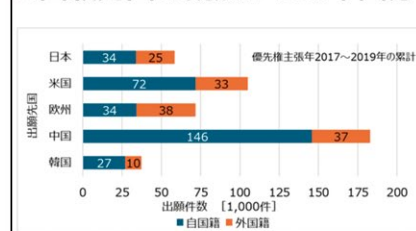


図3 出願先国別・出願人自国・外国別 医療機器分野の特許出願件数

【出所】浅岡 延好：
特許出願状況から見た主要国の医療機器産業。
医機連ジャーナル, 128, 60-70, 2025.

・中国への外国籍による外国出願件数は最も多い欧州よりも僅か1.8%少ない2番目
・中国の自国籍出願 - 5か国中最多 - 2番目の米国の約2倍

発表後の筆者(同学会大会会場のフォトスポットにて撮影)と発表スライドの一枚

//////////

分析の結果、日米欧韓においては、当該特許出願件数と当該市場の規模の間に強い正の相関が確認されました。これは、医療機器の市場規模が大きく、かつ今後の成長も見込まれる市場に対して、積極的な特許出願活動が展開されていることを示唆していると考えます。一方で、中国に対して出願された特許件数(出願人：自国籍および外国籍)は、他の4か国と比較して際立って多く、2番目の米国の約1.7倍に達していました。さらに、自国籍の出願人による出願件数も中国が最も多く、2番目の米国の約2倍でした。これら中国の例外的な特徴を考察しました。

発表終了後に、座長から「今後も市場規模の先行指標という目安を作り込むという点で、是非研究を継続して頂ければと思います。」というコメントを頂きました。また会場からの「中国籍の国内出願件数が多いことに対して、中国の政策の影響を調べていますか。」という質問に対し、「健康中国2030」を挙げて筆者から回答するなど、有意義な質疑応答も行うことができました。

3. おわりに

発表に挑戦したことで、多くの学びを得るとともに、一般社団法人日本医療機器産業連合会(医機連)および医療機器政策調査研究所(MDPRO)の活動を広く知っていただく一助になったのではないかと感じています。

今後も引き続き、主任研究員としての責務を念頭に置き、新たなテーマに挑戦しながら資質の向上に努め、前記ビジョンの実現に少しでも貢献できるよう励んでまいりたいと考えております。

【参考資料、文献】(URLは2025年9月30日時点)

- 1) 一般社団法人日本医療機器学会：
<https://pub.conf.it.atlas.jp/ja/event/jsmi100>
https://pub-files.atlas.jp/public/jsmi100/pdf/2025_kaisaiannai_0502_WEB_ja_20250508093840868.pdf
- 2) 浅岡 延好、久芳 明：医療機器分野の特許出願状況から見た主要国における医療機器市場の分析に関する研究. 医療機器学, 95 (2) : 214, 2025.
- 3) 「第100回日本医療機器学会大会」紹介記事. 医療機器学, 95 (2) : 76, 2025.
- 4) 浅岡 延好：特許出願状況から見た主要国の医療機器産業. 医機連ジャーナル, 128 : 60-70, 2025.
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2025/01/journal128%E2%98%85Publish.pdf>
- 5) 一般社団法人日本医療機器産業連合会：
https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/06/vision_2024_01.pdf

第2回 MDPRO医療機器産業研究会 開催報告

医療機器政策調査研究所 林 奈央

1. はじめに

医機連医療機器政策調査研究所(MDPRO)では、昨年度2024年12月に実施した、「[第1回 MDPRO医療機器産業研究会](#)」(以下、研究会)に引き続き、今年度2025年9月に医機連会員の皆様向けの第2回 研究会を開催いたしました。今年度は昨年度から開催形態を一部変更し、医機連ジャーナルでのMDPROリサーチ発行に合わせ、年3回に分け(9月、11月、2月(予定))開催としました。今回は第2回の研究会についてご報告いたします。

尚、本研究会では、今年度MDPRO重点テーマを踏まえ、主任研究員がそれぞれの視点から調査・研究した内容について紹介し、参加者の皆様と意見交換を通じてより深い気付きを得て、課題解決に向けた整理が進むことを目的としています。

【MDPRO重点テーマ(2025年度)】

- 医療機器産業の実態把握に向けた基礎情報の整理
- 医療等データの活用実態の確認とあるべき姿の検討



会場風景

2. 開催概要

日 時：2025年9月1日(月) 15:00 ~ 17:00

開 催 場 所：医機連会議室／オンライン(ZOOM)併用

発表テーマ：『医療機器産業における定量的分析に基づく主要国の比較』

① 特許出願状況 ② 主要財務データ

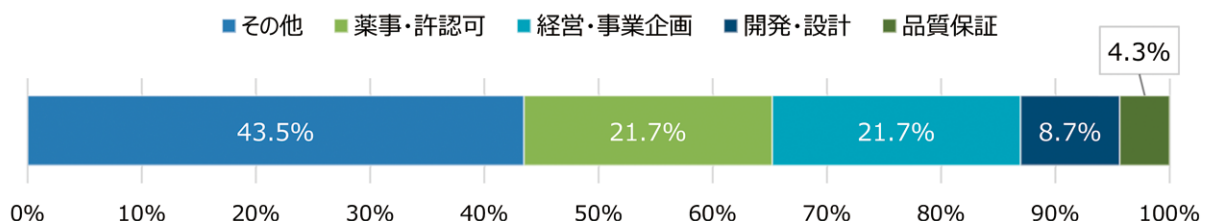
演 者：MDPRO 主任研究員 浅岡 延好

参 加 者：医機連会員45名、医機連関係者8名、MDPRO関係者5名 計58名。

参加者職種は下図をご参照ください。

(開催後アンケート回答結果より、有効回答数23件(回答率39.7%))

参加者職種 (比率)



3. 発表内容概要

冒頭に、MDPROの久芳所長より研究会の趣旨とMDPROの活動概要について説明いたしました。その後、浅岡主任研究員より、医療機器産業における主要国の特徴を① 特許出願状況、② 主要財務データ (IRデータ) の指標を用いて定量的に分析調査した内容が発表されました。

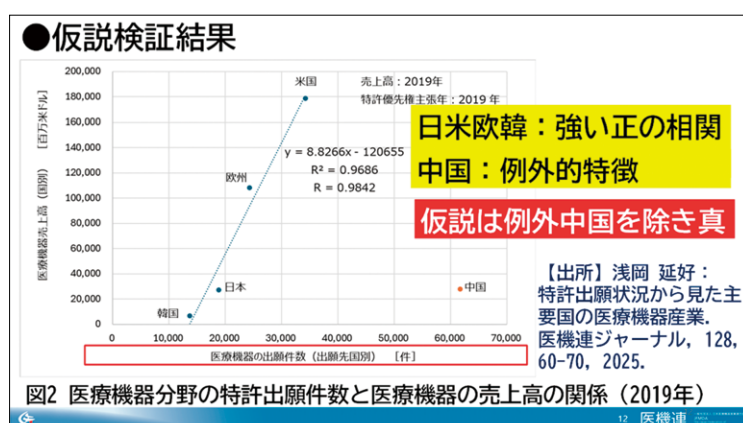


浅岡主任研究員

3.1 特許出願状況

まず、日米欧中韓の5か国を対象に、各国別の医療機器の特許出願件数と医療機器市場規模(売上高)の関係に関する分析結果が紹介されました。(医機連ジャーナル第128号 MDPROリサーチ「[特許出願状況から見た主要国の医療機器産業](#)」より)

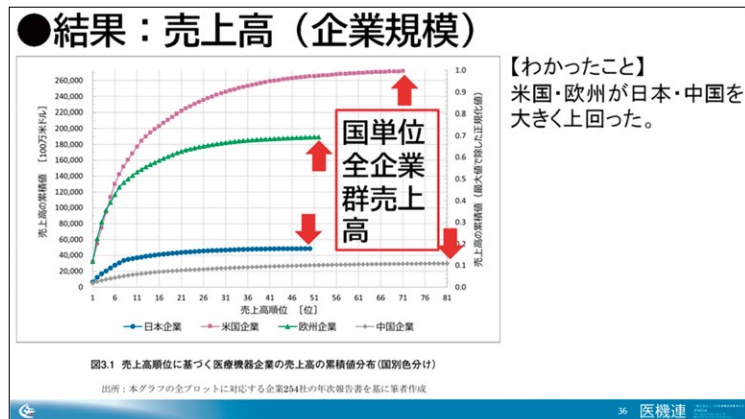
国別の比較で、日米欧韓においては特許出願件数と市場規模の間に正の相関関係が認められたのに対し、中国は例外的特徴を示すことが数値データより明らかになりました。中国で異なる特徴を示す背景として、他国と比較し国内出願件数が多い一方で外国出願が少ない点などの違いや、一部中国の医療機器政策にもふれて国別の特徴差を生み出す要因について推察がされました。



3.2 主要財務データ

続いて、日米欧中の4か国・地域の医療機器企業(全254社)のIRデータを基に、個々の企業間ではなく、国・地域間で主要財務データ比較した研究結果が説明されました。(医機連ジャーナル第130号 MDPROリサーチ「[年次報告書の財務データから見る 日米欧中の医療機器産業の特徴](#)」より)

分析データより、売上高・営業利益・研究開発費はいずれも米・欧が日・中を大きく上回る一方、営業利益率や研究開発費率は中国が高水準を示すなど、国別の違いが確認されました。こうした各国の特徴を踏まえ、日本企業の課題や今後の戦略に関する考察および検討などについて発表後に演者と参加者の間で意見交換が行われ、新たな視点を獲得する契機ともなりました。



4. さいごに

本研究会にご参加いただいた皆様からは、発表内容や運営方法に対し多くのコメントも頂戴しました。主なものを以下に一部ご紹介いたします。

- ・特許からみた考察など新たな視点を伺うことができたため良かった。
- ・各国の医療機器産業と特許を紐づけての分析は興味深く、また今後益々有益な指標になり得る。切り口はたくさんあり、今後の分析動向にも注目。
- ・個別企業の動向ではなく、累積という手法で国別の国力での比較をされていた点が良かった。
- ・さらなる意見交換の深化・活性化には、発表の最後に議論のポイントが提示されてもよいかもしれない。

頂戴したご意見は、今後の研究会開催などMDPRO活動の参考とさせていただきます。
最後になりましたが、本研究会へご参加いただきまして誠にありがとうございました。

MDPROでは、医療機器産業活動に資する調査・分析、政策提言等に係わる研究を継続的に行い、広く医療機器産業全体を俯瞰して情勢分析や中長期的課題等の検討を行っています。今後も産業界や各会員団体、各企業の皆様に共通する課題の解決に資するよう、関心の高いトピック等を中心にタイムリーな情報をお届けしてまいります。

また次回(11月中旬)、医機連会員の皆様向けに第3回のMDPRO医療機器産業研究会を、スタートアップ振興に関連したテーマで開催予定しております。引き続きよろしくお願いいたします。

編集後記

少し前の話になりますが、Medtec Japan 2025に日本医療機器産業連合会の展示担当として参加しました。展示ブースで私たち医機連のミッション、国内外医療機器産業とのかかわりについて紹介し、PRするのが目的です。今回、私は初めてこの展示会に参加したのですが、大変驚きました。国内メーカーはもちろん、いろいろな場面でその活動は理解しておりましたが、今回参加された海外企業の積極性(当然のことではありますが)は、私にとっては大変新鮮なものでした。医療業界において、様々な国の多くの企業が非常に多岐にわたる機器やビジネス展開をされていることを知り、この業界の奥深さをあらためて感じました。

我が国においても、2025年2月には「健康・医療戦略(第3期)」「医療分野研究開発推進計画(第3期)」が閣議決定されましたが、この中の基本方針の一つとして「官民の役割分担・連携による医薬品・医療機器の確保」ということもかけられており、官民一体となって、さらなる日本の医療機器産業は発展していくものと考えています。今回、このMedtec Japanに参加して、これからもこの日本の医療技術開発を世界に発信していかなければ、と思いを新たにしたのでした。

(MT)

広報委員会

委員長	山岡正雄	委員	松田幸夫
副委員長	佐久間太郎	委員	中澤哲夫
副委員長	光城元博	委員	野田健司
副委員長	山本一喜	委員	小山正人
委員	高橋宗尊	委員	高木奈穂子
委員	梁本昌希	オブザーバー	青木幸生
委員	檜原亮兵	オブザーバー	久芳明
委員	五嶋淳夫	オブザーバー	浅岡延好
委員	中井川誠	オブザーバー	木下裕美子
委員	桧山義雄	オブザーバー	林奈央
委員	藤原倫行		

(順不同)

会誌「医機連ジャーナル」第131号

発行日 2025年10月27日

発行所 一般社団法人日本医療機器産業連合会
〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3番2号(飯田橋スクエアビル8階)
TEL 03(5225)6234 FAX 03(3260)9092 <https://www.jfmda.gr.jp/>

編集・制作 大和綜合印刷株式会社



● 日本が生み出した検査機器

パルスオキシメーター・超音波診断装置・血圧脈波検査装置・生体情報モニタ

(一社)電子情報技術産業協会
ヘルスケアインダストリー部会 (JEITA)

生体現象測定記録装置 (心電計・脳波計他)、生体情報モニタ、医療システム、超音波画像診断装置、AED、他



● 診断用治療用医療機器

販売支援、業事支援、医工連携支援

商工組合 日本医療機器協会 (日医機協)

一般外科、整形、形成、眼科、耳鼻科、産科、泌尿器科、皮膚科用医療機器、レーザー治療機器、診察室、一般病棟用医療機器



● 世界の医療の質の向上&日本の医療機器 テクノロジー産業の振興に貢献

[医療機器、医療材料、再生医療、ICT、医療用ソフトウェア、医療システムなど]

(一社)日本医療機器テクノロジー協会
(MTJAPAN)

【低侵襲治療：脳動脈コイル、PTCAカテーテル、ステント】【血液浄化：人工腎臓、透析装置】【開心術：人工肺・装置】【輸液・輸血・排泄：血液バック、輸血・輸液セット、ドレンチューブ類】【インプラント：人工血管、整形インプラント材料】【手術・患者ケア製品】【在宅医療：在宅酸素、腹膜透析】、他



● 組織と組織をきれいににつなぐ

吸収性縫合糸、非吸収性縫合糸

日本医療用縫合糸協会 (日縫協)

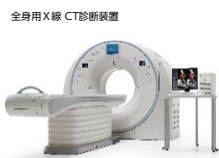
医療用縫合糸、医療用針付縫合糸、医療用縫合針



● 最新のデジタル技術を使い 予防・診断・治療の現場で広く活躍 画像医療システム

(一社)日本画像医療システム工業会 (JIRA)

X線診断装置、X線CT装置、核医学診断装置、診断用磁気共鳴装置 (MRI)、診断用画像処理システム、放射線治療装置、粒子線治療装置、ヘルスソフトウェア、他



● 正しく使おう！コンタクトレンズ

(一社)日本コンタクトレンズ協会 (CL協会)

コンタクトレンズ、コンタクトレンズ用ケア用品、他



● 微量血液で臨床検査に貢献

(一社)日本分析機器工業会/医療機器委員会
(分析工)

生化学自動分析装置などの検体検査装置



● 健やかな聴こえで健康長寿

(一社)日本補聴器工業会 (日補工)

補聴器



● 補聴器購入情報・きこえのお手伝い

(一社)日本補聴器販売店協会 (JHIDA)

補聴器の販売業



● あなたと医療と未来を結ぶ臨床検査

(一社)日本臨床検査業協会 (臨薬協)

体外診断用医薬品 (臨床検査薬)、検体検査に用いる機器、研究用試薬、OTC検査薬、他



● 光を扱う医療機器

患者にやさしい診断・治療を提供

日本医用光学機器工業会 (日医光)

内視鏡、眼科向け医療機器、眼鏡



● REBOOT 一革新と成長一 医療の進歩に貢献する

(一社)日本医療機器工業会 (日医工)

治療用機器 (人工呼吸器、手術用メス等)、
診断用機器 (診療科別検査機器)、
施設用機器 (滅菌装置、手術台、无影灯等)



● 国民の安心を支える縁の下の力持ち

(一社)日本医療機器販売業協会 (医器販協)

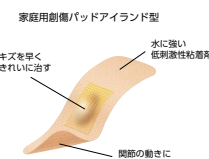
医療機器・医療材料販売、他



● 健康のためのディスプレイ衛生材料 生理用タンポン、救急絆創膏

(一社)日本衛生材料工業連合会 (日衛連)

医療脱脂綿、医療ガーゼ、生理用タンポン、救急絆創膏



● 診断から治療まで眼科医療を支えます 眼科医療機器

(一社)日本眼科医療機器協会 (眼医器協)

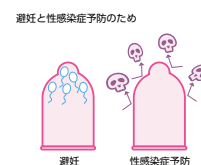
眼圧計・眼底カメラ・眼科用レーザー手術装置、眼内レンズ、他



● 大切なコミュニケーションのために

日本コンドーム工業会 (コンドーム工)

男性用コンドーム



● ～健康長寿は健全な口腔維持から～ 歯科医療を支える歯科医療機器産業

(一社)日本歯科商工協会 (歯科商工)

歯科器械、歯科材料、歯科用薬品



● ホームヘルス機器は、 あなたの健康と美容をサポートします

(一社)日本ホームヘルス機器協会 (HAPI)

電位治療器、電解水生成器、治療浴装置、マッサージ器、
光線治療器、磁気治療器、低周波治療器、超短波治療器、
温熱治療器、電子血圧計、組み合わせ治療器、美容機器、他



● 痛みの緩和と障害の早期回復を 干渉電流型低周波治療器

(一社)日本理学療法機器工業会 (日理機工)

低周波治療器、温熱療法用機器、超音波治療器、
マッサージ器、牽引器、他



● 医療機器業界の情報化促進をはかり、 医療の効率化と近代化に貢献する

(一社)日本医療機器ネットワーク協会
(@MD-Net)

医療機器業界 EDI、トレーサビリティ



医機連

一般社団法人

日本医療機器産業連合会

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3-2
飯田橋スクエアビル8階

TEL 03-5225-6234 FAX 03-3260-9092

<https://www.jfmda.gr.jp>

