

医療機器産業イノベーション戦略 2.0

— スタートアップ共創による産業構造転換 —
Ver1.0

2026年3月17日

一般社団法人日本医療機器産業連合会
みらい戦略会議
スタートアップ共創推進室

目次

1. はじめに	2
1.1. 本文書の目的と意義	2
1.2. 本推進室の構成及び本文書の位置付け	6
2. 医療機器産業の現状	8
2.1. 我が国における医療機器産業を取り巻く現状	8
2.2. ビジネスモデルから見た医療機器分野の特性	15
2.3. 共創の「共通基盤」となる3つの視点	21
2.4. 共創を進める「変化」の方向性	22
3. 既存企業と医療機器SUの共創	28
3.1. 意義と期待	28
3.2. 現状と課題	31
4. 政策支援の現状整理	35
4.1. 政府による政策支援の現状	35
4.2. 諸外国における取り組み状況	42
4.3. 医療機器SUを中心とする業界団体による提言状況	46
5. スタートアップ共創を支える政策基盤の再設計	50
5.1. 資金	52
5.2. 事業開発・海外展開	53
5.3. 人材・組織	55
5.4. 共創の場・仕組み	56
5.5. Exit・制度環境	57
6. 日本発スタートアップ共創モデル実装に向けた業界施策・政策提言案	61
業界団体×政策支援による施策案・政策提言案一覧	62
6.1. 業界団体 × 政策支援による実装施策	63
6.2. 政策提言	70
7. 結語	84
8. 謝辞	85

1. はじめに

1.1. 本文書の目的と意義

このスタートアップ共創推進白書（以下、「本文書」という。）は、我が国の医療機器産業における貿易赤字の深刻化、グローバル大手企業による市場寡占の進行、そして産業構造の停滞という危機感を共有し、既存企業¹と医療機器スタートアップ²（以下、「医療機器SU」という。）による共創を、その打開策として実装レベルで加速することを目的に取りまとめたものである。

世界市場では米国企業が依然として上位を占め、海外勢は積極的なM&Aや大型投資を通じて事業ポートフォリオ拡張を進めてきた。その結果、診断から治療に至る複数の事業領域を横断的にカバーし、収益基盤の多様化と新技術・新領域の取り込みを同時に加速させている。これに対し、日本の医療関連産業は、個別の技術や製品において一定の競争力を有する分野が存在する一方で、産業全体としては医療機器・医薬品分野における貿易赤字の大きな割合を占める構造にあり、グローバル市場における事業規模やポートフォリオの面で相対的な制約を抱えていることが指摘されている。診断領域では、日本企業が計測技術や画像処理、精密機器製造などを基盤とした技術で一定の評価を得てきた一方、その多くは国内市場や特定用途に最適化され、海外展開や事業モデルの確立には十分に結びついていない。また、治療領域においても、材料・部材や加工技術といった産業基盤は国際的に評価されているものの、最終製品や治療ソリューションとして一体的に展開され、グローバル市場での存在感向上に直結しているとは言い難い状況にある。

1 本文書における「既存企業」とは医療機器業界の大手・中堅企業およびスタートアップを除く中小企業を指す。中小企業とスタートアップはビジネスモデル等の性格が異なるため、本文書では区別している。

2 本文書における医療機器SUは以下の定義とする；①創業後15年以内（令和7年5月1日時点）、②未上場・未買収企業、③薬機法において定義されている医療機器に係る開発を実施または開発予定と予想される企業。

このような急速に変化するグローバル市場においては、既存企業の単独による研究開発のみで確立・維持できる競争優位性は限定的にならざるを得ない。特に、欧米企業が医療機器 SU との M&A、資本業務提携、連続的な技術買収を通じて、次世代治療領域や AI 等の先端デジタル技術を早期に取り組みつつ、産業構造を再編し続けている現実は見逃せない。

我が国においても、医療機器 SU との初期段階からの技術連携・共同検証を可能にする実証フィールド、アカデミアとの連携を通じた臨床データ連携、さらには資本業務提携や M&A を戦略的成長に寄与する一つ的手段として、それらを加速する仕組みの整備は進められている。これらは、診断から治療まで一貫した日本発サプライチェーンおよびバリューチェーンの再構築に不可欠であり、また我が国が国際競争力を取り戻すための必須戦略である。

医療機器産業の持続的成長には「イノベーションの創出」と「グローバル展開」の両輪が不可欠である。本文書は、この前提に立ち、我が国の医療機器産業が更なる高みを目指す上で直面する課題を突破し、次の成長フェーズに向かうための具体的な共創モデルとその実現プロセスを提示する。

本文書は、一般社団法人日本医療機器産業連合会（以下、「医機連」という。）みらい戦略会議の下に設置されたスタートアップ共創推進室（以下、「本推進室」という。）において、約半年にわたり実施した議論・ヒアリング・アンケートの成果を取りまとめたものである。単なる調査報告にとどまらず、既存企業と医療機器 SU が共創を進める上で互いに理解すべき「論理」や「視点」を整理し、共通言語として提示することを目的とする。

また、医療機器分野固有の製品特性やビジネスモデルに即した政策支援の実現は、既存企業・医療機器 SU の挑戦を阻害する真因を解消するために必須である。本文書では、そのような立場から、今後

必要と考えられる政策支援の在り方についても提案を行う。

「なぜ、いま医機連がスタートアップ共創を主導するのか。」

医機連では2024年6月に「医機連産業ビジョン³」を策定し、その中で、「イノベーションを実現し社会に届けるための環境整備の促進」、「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」を次世代に向けた重点方針の一部として掲げた。

市場環境が変化する中において、日本の医療機器産業が直面する課題—グローバル市場における競争スピードの差、投資判断・規模の違い、産業全体のイノベーション獲得力の不足—は、既存企業・スタートアップいずれか一方の努力だけでは乗り越えることが困難である。産業としての総合力と連携力を高めることが不可欠であり、そこに医機連が主導的な役割を果たす意義があると言える。

医機連は、20の会員団体が加盟する、いわば「団体の団体」であり、個々の企業が直接参画する仕組みではないという特徴を持つ。これら会員団体の中心は既存企業で構成されるため、医機連として扱う議論や情報は、産業構造上、既存企業の視点が中心となりやすい特性がある。

医機連の会員団体の中には、一般社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）のように早い段階から医療機器SUに門戸を開く会員団体も既に存在するが、医療機器SUの参画比率は全体としては極めて限定的である。結果として、従来の枠組みだけでは医療機器SU側の課題観・価値観・事業実態を十分に把握し、産業戦略や政策議論に反映させることが難しいという構造的課題が存在していた。

以上の状況を踏まえ、医機連は「スタートアップの声を拾う」ため

³ 「医機連産業ビジョン —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—」（医機連）（https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/06/vision_2024_01.pdf）

ではなく、日本の既存企業がグローバル市場で持続的に戦い抜くために不可欠となるイノベーション獲得力を産業全体で高めるという視点から「既存企業×医療機器 SU」の共創を次世代戦略の中核に据える必要がある。

欧米の既存企業が医療機器 SU との M&A・資本業務提携・技術連携を通じて成長領域を拡大し産業構造を更新している現状を踏まえれば、日本においても、既存企業が外部イノベーションを柔軟に取り込み、医療機器 SU は自らの技術を社会実装へと結びつけるという双方向の連携モデルを構築することが急務である。

そのため医機連は「産業全体の視座から、既存企業と医療機器 SU が対等に議論し、共創の実装モデルを描く場」を創設することこそが、自らの果たすべき新たな役割であると位置付けた。

こうして、本推進室は会長直下のみらい戦略会議の下に設置され、会員・非会員を問わずグローバル展開を志向する医療機器 SU を招へいし、既存企業も併せて参画するという産業縦断の「当事者対話のプラットフォーム」が初めて制度的に立ち上がった。

医機連は、複数のステークホルダーを公平に束ね、産業全体の最適解を追求する立場を生かし、既存企業と医療機器 SU がともに未来の医療を創り出すための共創モデルを検討・提示する場を提供できる点にこそ、本取り組みを主導する意義がある。

さて、本推進室における基本姿勢は明確である。第一に、「既存企業（または医療機器 SU）と組むこと」自体を目的化しない。共創を推進する第一歩は、現実の共有とビジョンの目線合わせであり、既存企業には意思決定・スピード・リスクテイク等の面での変化が、医療機器 SU には信頼性・再現性・社会的意義の確立が求められる。第二に、「どちらが変わるか」ではなく「相互理解を深め、どのように歩み寄り、医療の新しい将来をともに描くか」が本質であ

る。

医療機器や創薬分野を含むディープテック（研究開発）型のスタートアップに対する、政府・関係機関による支援の拡充が進む一方、先に触れたように、製品特性やビジネスモデルといった医療機器分野の特徴に沿った支援が十分に及んでいない領域が残る。そこで本文書では、こうした支援の現状とギャップを可視化し、政策支援の在り方についても提示する。

以上を踏まえ、本文書の目的は以下の三点に集約される。

- ① 医療機器産業の現実（競争力の現状、ビジネス構造の特性等）を共通言語で整理。産業としての危機と機会を具体的に共有する。
- ② 既存企業と医療機器 SU の共創における意義やメリット、課題感や評価軸等を可視化し、共創の論理を互いに組み立てやすくする。
- ③ 共創を通じた産業活性化に向け、医療機器分野に適合した政策支援の在り方を提示する。

本文書は、患者および医療提供者にとって価値あるイノベーションの社会実装を加速するための、オープンな基盤構築に向けたものとして位置付ける。以降の各章において、医療機器産業の現状分析、競争の論点、政策動向ならびに政策支援の在り方について順次提示する。

1.2. 本推進室の構成及び本文書の位置付け

本推進室は、2025年4月1日に医機連のみらい戦略会議に設置された会議体であり、既存企業と医療機器 SU の共創を促進することを

目的に、2025年5月に第1回会合を開催し、正式に活動を開始した。運営にあたっては、競争法コンプライアンス規程に基づく守秘義務を前提に、心理的安全性の確保等に努めた。

組織体制は、山本 章雄 室長（医機連会長／富士フイルムメディカル株式会社顧問）および青山 裕紀 副室長（株式会社 Splink 代表取締役）が中心となり、当事者である医療機器 SU の創業者ならびに、医機連加盟会員団体から推薦を受けた既存企業が委員を構成した。具体的な委員構成プロセスは次のとおりである。

既存企業については、医機連会員団体に対して広く参加を募り、応募のあった企業の中から、後述の医療機器 4 象限を踏まえ、業種・規模等の全体バランスを考慮のうえ事務局において選定を行った。医療機器 SU については、医療機器 4 象限の分類を踏まえ、医機連会員団体以外からも各領域において複数社に参加を打診し、参加意思を表明した企業の中から同様にバランスを考慮のうえ選定した。なお、選定にあたっては、特定の企業群や技術領域に偏りが生じないよう配慮しており、参加企業の構成に意図的なバイアスは含まれていない。

最終的な委員構成として、既存企業から 8 社（診断・治療系 6 社、家庭向け機器 1 社、製造・販売系 1 社）、医療機器 SU から 4 社（診断×材料、診断×医療技術、治療×医療技術、治療×材料）が参加した。

また、医機連の産業政策室・総合政策部・医療機器政策調査研究所（MDPRO）および本推進室が必要に応じて外部メンバーの参画を求め、事務局運営を担った。

本文書では、上記体制のもとで行われた議論等に基づき、委員自らの実務知と合意形成のプロセスを起点に、既存企業と医療機器 SU の双方の視座を統合することで、共創の促進に必要な内容を具体的

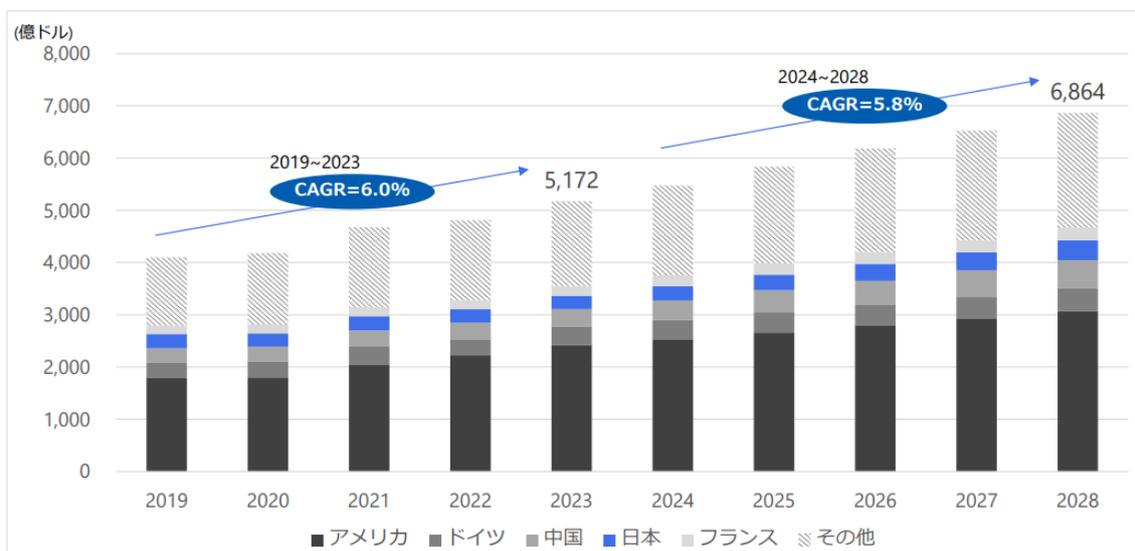
に示すことを目指した。あわせて、日本の医療機器産業における共創の実態とニーズを可視化し、今後の継続的な活動へとつなげるための基盤として、本文書を位置づける。

2. 医療機器産業の現状

2.1. 我が国における医療機器産業を取り巻く現状

① 医療機器産業全体のマクロ動向

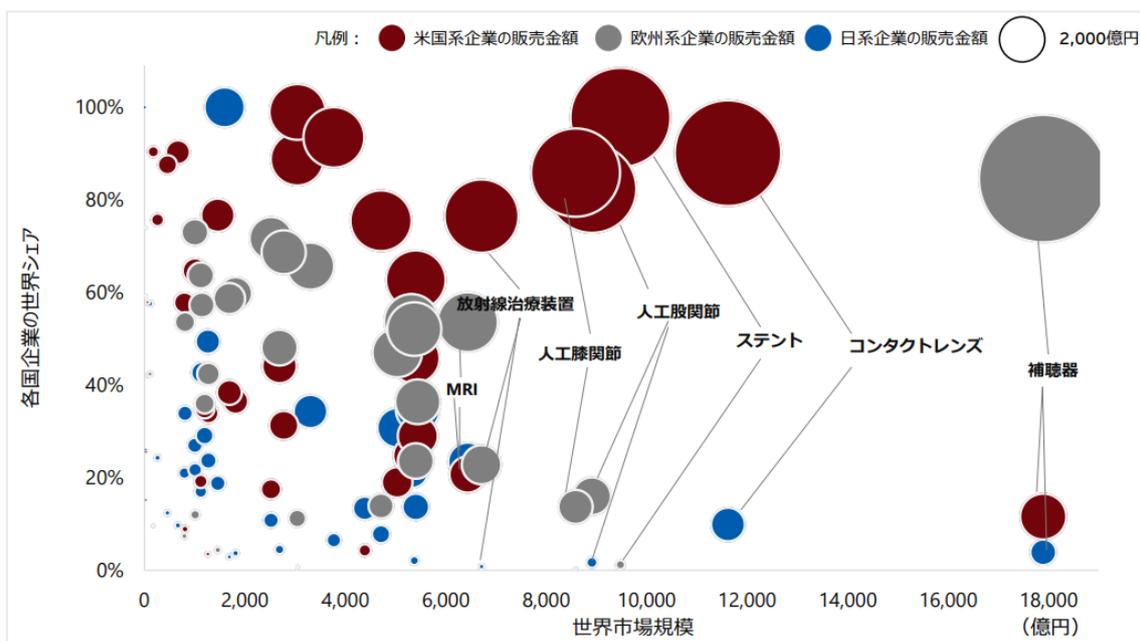
世界の医療機器市場は中長期で堅調に拡大すると見られており、2023年には約5,172億ドルから、2027年には約6,864億ドルになると予測されている。2024年から2028年までの年平均成長率（CAGR）は5.8%と見込まれている（図表1⁴）。地域別では米国が市場規模の約47%を占める。日本の医療機器市場自体は年々拡大しているものの、世界市場に占める割合は約5%にとどまる。



図表 1：医療機器市場の推移

もっとも、国内の成長は「輸入」によって吸収される構図が続いて

4 「第6回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検討会 資料2-3」（厚生労働省）
（<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001511504.pdf>）より抜粋。元データは「Worldwide Medical Devices Market Forecasts, March 2024」（Fitch solutions）より医機連MDPROにて作成されたもの。



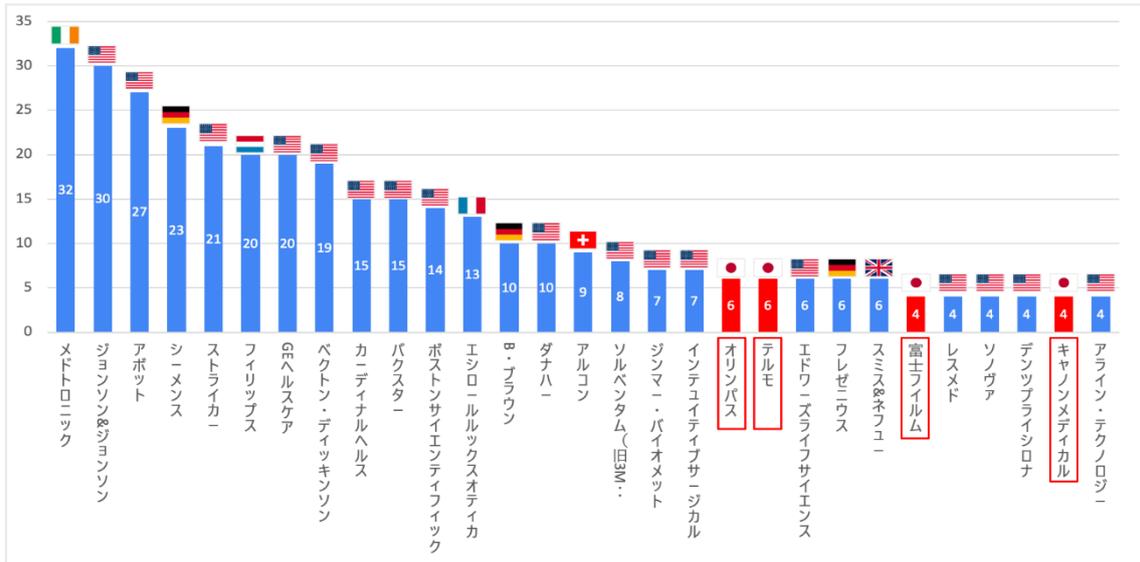
以上の状況を踏まえ、「イノベーション創出」と「グローバル展開力の強化」が不可欠であると考えられている。

② 既存企業（特に大手メーカー）側の現状

世界売上トップ30社のうち、米国企業が過半（18社）を占める一方、日本企業は4社にとどまっている（図表4⁸）。

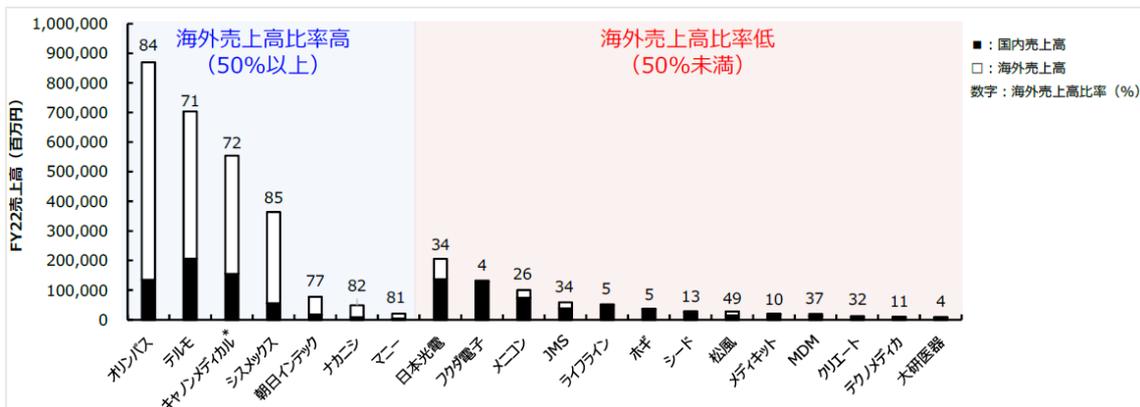
図表 3：製品別の各国企業の世界シェア

8 MPO Magazine, 2024 より医機連 MDPRO にて作成。



図表 4：医療機器メーカー世界売上トップ 30 社

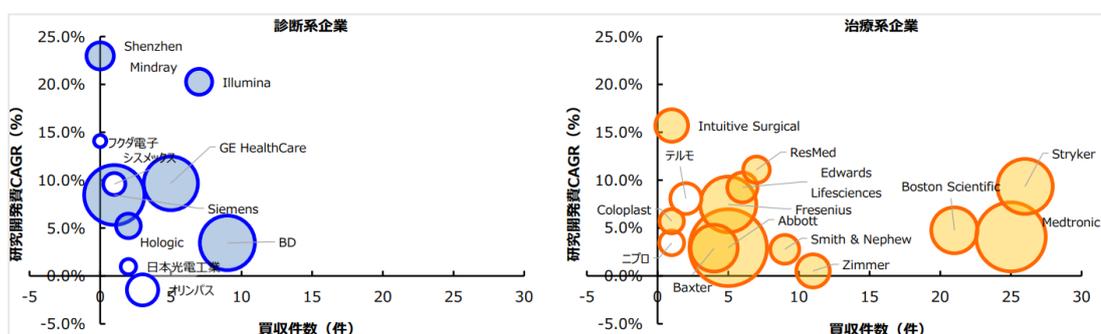
近年は外資系大手の M&A 等による規模拡大や収益構造の強化が顕著となっており、競争環境は寡占化・グローバル化の傾向を一層強めている。しかし一方で、国内の売上上位の企業群においては、海外売上高比率が 50% を超える企業は極一部に限られ、輸出や販路面の基盤強化が課題とされる（図表 5⁹）。



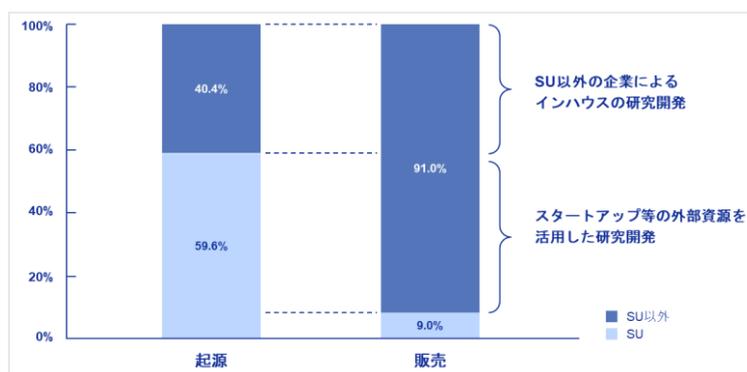
図表 5：国内医療機器メーカーの海外売上高比率

9 「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」（医療機器産業ビジョン研究会）
 (https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryokikivision_innovation_senryaku/innovation_word.pdf) より抜粋。元データは、決済年度 2022 における各社（キャノンメディカルは決算年度 2023）の IR 資料から経済産業省が作成。

研究開発および外部からのイノベーションの取り込みに対する投資姿勢では、国際的には診断系ではインハウス R&D、治療系では M&A に相対的に比重が置かれる傾向がある一方で、国内企業においては、投資の伸びおよび件数はいずれも比較的低水準にあるという分析がなされている（図表 6¹⁰）。また、国内で承認された海外企業起源の新医療機器について、開発起源企業と販売企業の分類別にみると、スタートアップ等の外部資源を活用した研究開発に起因するものが半数以上を占めている（図表 7¹¹）。



図表 7：国内外の医療機器メーカーにおける研究開発費と買収件数の関係



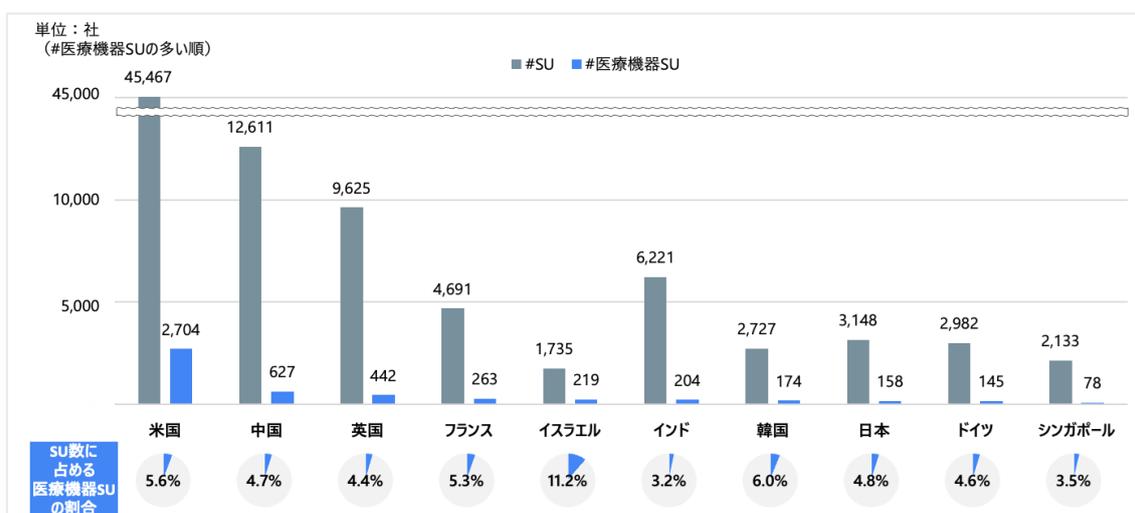
図表 6：国内で承認された海外企業起源の新医療機器における開発起源企業と販売企業の分類

③ 医療機器 SU 側の現状

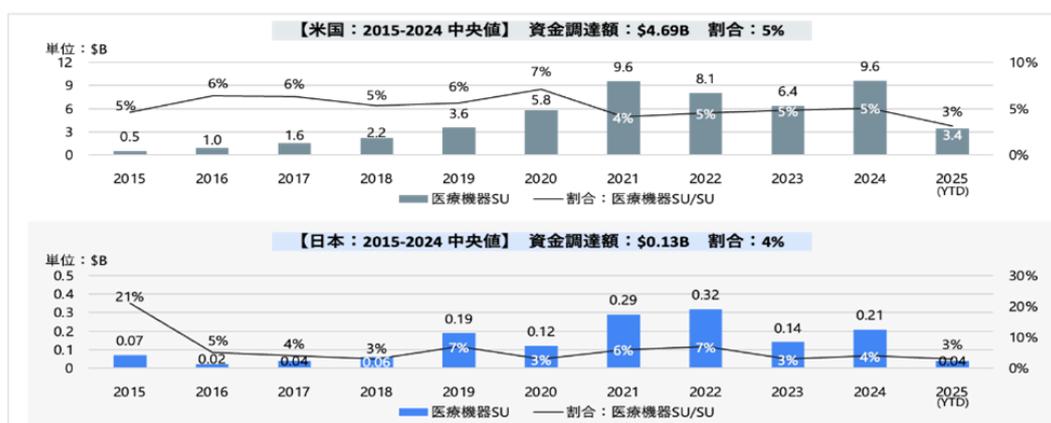
10 「医療機器産業ビジョン 2024 イノベーション創出及び事業化支援戦略」（医療機器産業ビジョン研究会）
https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryokikivision_innovation_senryaku/innovation_word.pdf より抜粋。元データは、PMDA の公表資料や Crunchbase 等に基づき、経済産業省が作成。

11 「経済産業省における医療機器産業の成長に向けた戦略」（第 3 期 第 1 回 医療機器・ヘルスケア開発協議会）
https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/medical_equipment_healthcare/pdf/007_04_03.pdf

医療機器 SU について、日米におけるスタートアップの社数、資金力、Exit のいずれにおいても、絶対数で比較した場合、大きなギャップが存在する。国内の医療機器 SU 数は米国の 1/17 程度（図表 8¹²⁾にとどまる一方で、資金調達規模は米国の 1/36 程度（図表 9¹³⁾と、企業数以上に開きがある状況が確認された。ただし、全分野に占める医療機器分野の割合で比較した場合には、日米で極端な差は確認できなかった。



図表 8：スタートアップおよび医療機器 SU の数（国別比較）



図表 9：スタートアップおよび医療機器 SU の資金調達状況（2015-2024 年）
※縦軸のスケールに注意

12 Pitchbook（2010 年 5 月 1 日以降に設立された、資金調達額が\$0.01M 以上かつ Exit 前のスタートアップが対象。資金調達額のスクリーニングは、スタートアップとして認知・活動実績があることを示すとして追加した）。

13 同 12

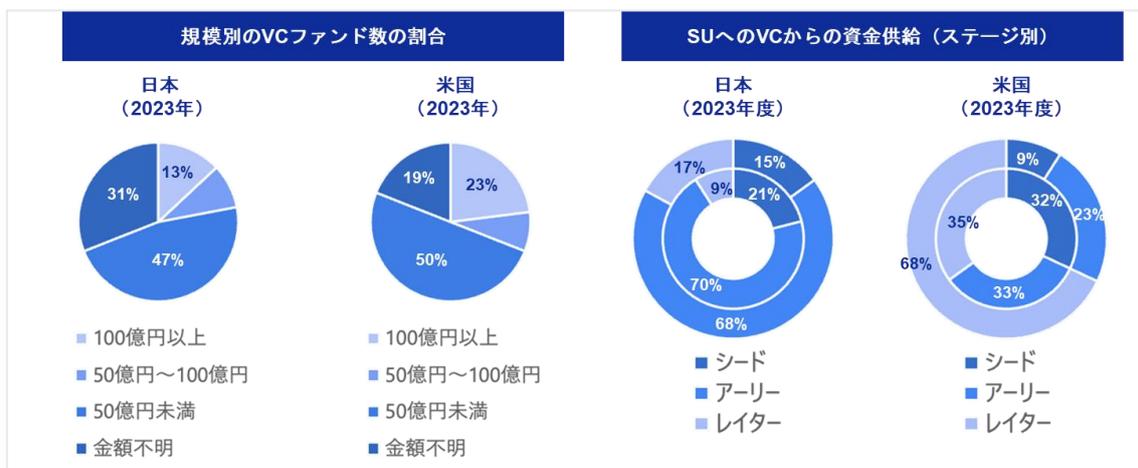
資金面における医療機器 SU 特有の課題の 1 つとして、VC からの資金調達が非常に困難であることが指摘されている。国内 VC による医療機器 SU への投資実態として、医療機器分野に特化して出資している VC は 1 社であり、これとは別に、スタートアップへの出資のうち医療機器 SU への出資比率が 20% を超えている VC も 1 社であるという状況¹⁴が報告されている。また、一般社団法人日本ベンチャーキャピタル協会の会員企業数は、VC およびコーポレート・ベンチャー・キャピタル (CVC) 合わせて 291 社 (2024 年)¹⁵であることを踏まえると、国内における医療機器 SU の資金調達機会は極めて限定的であると言わざるを得ない。

また、一般にスタートアップにおいては、成長フェーズにおける後期 (ミドルステージ以降) に向けたリスクマネーの供給が脆弱であるとの指摘がされている。さらに、いわゆる出口戦略である M&A や IPO についても、対米比較で件数が少ない状況が示されている。部門横断的な VC エコシステムの観点では、日本は、規模別では小口・小規模ファンドが多く、ステージ別では成長段階における資金供給が細い傾向がみられるなど、医療機器分野特有の課題に加え、日本のスタートアップ・エコシステム全体の課題の存在も大きいと考えられる (図表 10¹⁶)。

14 「医療機器産業ビジョン研究会 第 5 回検討会 (資料 6)」 (経済産業省)
(https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/medical_device/005.html)

15 「急成長を遂げる日本のスタートアップ市場」 (一般社団法人 日本ベンチャーキャピタル協会) (<https://jvca.jp/research/43928.html>)

16 「スタートアップ政策について～現状認識・課題、今後の方向性～」 (経済産業省 第 6 回 産業構造審議会 イノベーション・環境分科会 イノベーション小委員会) より事務局が作成。



図表 10：日米における VC 動向（ファンド数、ステージ別資金供給）

資金面に加え、事業全体を大きく前進させる上では、VC と併せて、アクセラレーターやインキュベーターの存在も重要である。しかし、医療機器分野に特化した民間の国内アクセラレーターやインキュベーターの数は、対米比較において限定的であると指摘されている（米国には 50 組織以上が確認されている一方、日本では 3 組織のみが確認されている）¹⁷。

2.2. ビジネスモデルから見た医療機器分野の特性

ここまで、医療機器産業全体のマクロ動向から既存企業と医療機器 SU を取り巻く状況を見てきたが、ここでは医療機器分野で特有の状況を整理するため、事業開発フェーズを含むビジネスモデルに注目する。

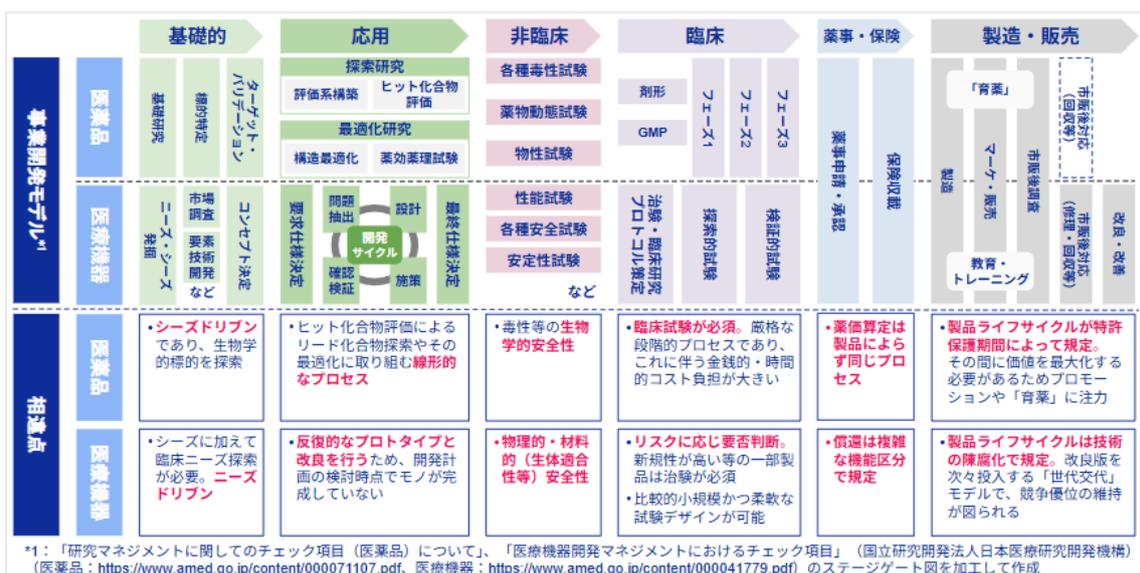
- ① 創薬（医薬品）と医療機器は、事業開発から価値の捉え方まで「別産業」

産業や政策を検討する場において、創薬（医薬品）と医療機器は、

¹⁷ 「医療機器産業ビジョン研究会 第 5 回検討会 資料 6」（経済産業省）
https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/medical_device/pdf/005_06_00.pdf

“ライフサイエンス”や“医療系”として一括りに議論されることが多い。しかし、開発プロセス、収益構造、流通・導入の障壁等、ビジネス環境が大きく異なることを理解する必要がある。

一般論として（図表 11¹⁸）、医薬品は単剤¹⁹の有効性・安全性を段階的に試験で立証し、薬事承認（医薬品は、原則としてすべてが薬事承認）および保険収載後に薬価によって開発投資を回収するモデルが中心である。



図表 11：医薬品および医療機器の事業開発モデル比較

一方で、医療機器は、非臨床（性能・安全）→臨床→薬事・保険→製造販売→市販後（保守・回収・改良・教育）と、設計・実装・運用が一体となった反復プロセスを通じて価値を高める。また保険収載に関して、画期的な医療機器等の一部品目については、医薬品と同様に個別品目で評価されるが、多くの品目が機能区分としてまとめられ、包括的に評価される仕組みとなっている。

18 「研究マネジメントに関するチェック項目（医薬品）について」、「医療機器開発マネジメントにおけるチェック項目」（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）（医薬品：<https://www.amed.go.jp/content/000071107.pdf>、医療機器：<https://www.amed.go.jp/content/000041779.pdf>）のステージゲート図より事務局が作成。相違点については、会合での議論内容等を踏まえ事務局で整理。

19 いわゆる“カクテル療法”として用いられる医薬品のように、複数の医薬品を混合するケースが存在する。この場合、混合後の医薬品を1つの製品として薬事承認を申請することが基本であり、それを一種の単剤とみなすことができるため、ここでは「単剤」という表現を採用している。

医療機器がもたらす価値についても検討したい。医療機器は、「治療効果の最大化」にとどまらず、診断・治療・周術期・運用・保守・教育までを含む院内オペレーション全体の生産性向上や医療安全の向上、医療の均てん化など医薬品にはないメリットが多くあることから、「病院価値（患者体験×アウトカム×経営）の最大化」に資する点に最大の特色があると考えられる。このため、ある医療機器の導入可否は、診断・治療効果だけではなく、医療提供者による操作性、院内業務の効率化、病院収支への寄与等の多面的な評価により決まり、さらに、Group Purchase Organization（以下、「GPO」という。）等の特有の商流も、普及の難易度を左右する要因となっている。

GPO等の商流については、特に米国に代表される海外市場において、彼らとのリレーションが市場参入への決定的な要素となる。実際、2017年に日本貿易振興機構（JETRO）が公開した資料によれば、米国の病院の95%が1つ以上のGPOに加盟し、全医療物品の70%以上がGPOを介して購入されている²⁰。また、別の調査報告書²¹によれば、米国の医療機関の取引に関して、GPOを介さない直接取引は可能であるが、そのような契約外の購入を敬遠する傾向があると指摘されている。この背景には、GPOがメーカーや販売元との価格交渉を専門的に担い、大量ロットの購入を確約することで単価を引き下げる仕組みを加盟者に提供しており、さらに医療機関側は管理費も含めた支払いをGPOに対して行っていることにあると考えられる。一方、日本国内ではGPOの仕組みがまだ普及しておらず、医療機関における医療機器購入の仕組みは米国とは大きく異なる状況にある。

② 「医療機器4象限」で異なる事業特性

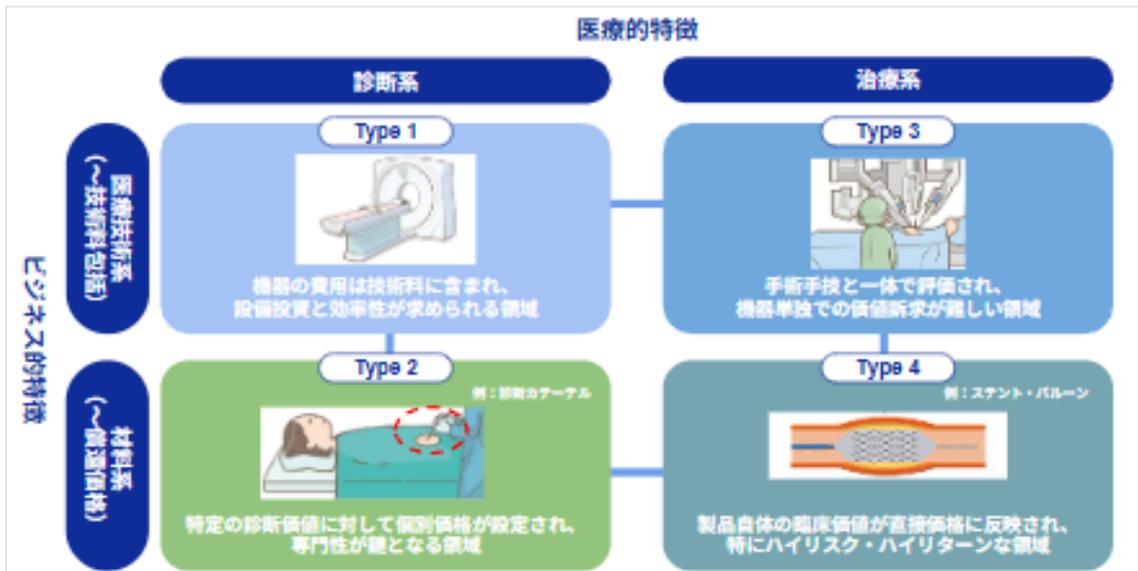
20 「米国医療機器市場動向調査 ～医療機関形態別に求められる製品・サービス～」 (JETRO)

(https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/2017/0c5ab803745c687d/na-mdeicalrp201703.pdf)

21 「ヘルスケア産業の海外事業展開に関する経営方針・ニーズ調査及び課題に関する環境分析業務 報告書」 (みずほ情報総株式会社)

(<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/anneke-tocyouusa.pdf>)

医療機器は、(1) 医療的特徴 (診断系/治療系) と (2) ビジネス的特徴 (医療技術系/材料系) の2つの軸によって分類することが可能 (= 「医療機器4象限」) である (図表 12²²)。



図表 12: 「医療機器4象限」

このことは、一口に“医療機器“と言っても、それぞれの象限において、開発プロセス、価値の立証方法、償還（価格付け）の仕組み、販売プロセス、普及のメカニズムが大きく異なることを意味している。

また、医薬品と同様に、医療機器も開発から特許取得・保険収載・収益化までに一般的に長い期間を要するが、その進め方も、それぞれの違いにより大きく異なる。

「医療機器4象限」それぞれの特徴は、以下のとおりである。

■Type 1: 診断 × 医療技術系

²² 「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」(MDPRO) (https://www.jfmda.gr.jp/wp-content/uploads/2025/10/journal131_05-1%E9%BC%8F%E6%9C%A8%E4%B8%8B_1009.pdf) より抜粋。

「設備投資 × 運用効率」で価値が決まるビジネス

例：画像診断装置、内視鏡、設備系の測定機器

- 価格は装置単体ではなく技術料（包括点数）として扱われることが多い。
- 装置価格 ×稼働率（スループット） × ワークフロー最適化といった総合的な観点から投資判断がされる。
- 導入には、医師・看護師・臨床検査技士等、複数職種の教育と組織体制整備も求められる。

■Type 2：診断 × 材料系

「検査価値 × 安定供給」で成立するビジネス

例：IVD 試薬、検査用消耗材

- 検査1件あたりの単価（出来高）が設定される。
- 専門性・精度・差別化が採用の決め手となる。
- 収益性は 継続供給（在庫・物流） × 使用頻度に依存する。

■Type 3：治療 × 医療技術系

「手技革新 × 教育パッケージ」で広がるビジネス

例：手術支援ロボット、エネルギーデバイス

- 製品単体ではなく、手術手技と一体で評価される。
- 普及には KOL の存在 と 器械・ソフト・教育のパッケージ化が不可欠である。
- 導入には、医師・看護師・ME（臨床工学技士）等、複数職種の教育と組織体制整備も求められる。

■Type 4：治療 × 材料系

「臨床エビデンス × リスクマネジメント」が中心となるビジネス

例：インプラント、ステント、バルーン

- 製品そのものの臨床価値が価格に直結する。
- 医薬品に近い領域で、有効性・安全性・規制・償還プロセスへの理解が重要となる。
- 成功には、臨床価値 → 申請 → 販売という逆算型の事業開発が求められる。

これら「医療機器 4 象限」の違いは、単なる分類にとどまらず、共創の進め方や政策設計の勘所を整理する上で重要な視点である。例えば、プログラム医療機器（SaMD：Software as a Medical Device）については、製品の特性上、従来型の医療機器と同一の評価指標を短期間で適用することが必ずしも容易ではない場合がある。これは SaMD の技術的な問題というよりも、現行制度が主としてハードウェア型医療機器を前提として整備されてきたことに起因する側面があると整理されている。そのため近年、実証を通じた価値評価や普及を後押しする観点から、制度面での見直しや支援策の整備が進められている。

ここまで見てきたように、医療機器は、医薬品のように「単一プロダクトの有効性」で評価される構造ではない。むしろ、病院全体の価値最大化—診療プロセスの改善、安全性向上、運用効率、教育・人材体制、さらには院内の意思決定構造—等、多層的な価値が導入判断に影響を及ぼす領域である。

医療機器は、「病院価値の最大化」の視点を前提としつつ、「医療機器 4 象限」それぞれで成功条件が異なるため、共創を進める際に重視される要素もタイプごとに変わらざるを得ない。

- どのタイプの医療機器で
- どの事業開発フェーズにおいて
- どの価値を、どのように立証し
- 誰が導入判断を行うのか

上記の前提を共有しない限り、適切な共創モデルも政策支援も設計することはできない。言い換えれば、「医療機器4象限」を正しく理解し、それぞれの特性と共通部分を切り分けた上で議論を進めることこそが、産業全体における共創戦略の基盤となる。この視点を欠いた議論は、当事者の実態とかけ離れた制度設計や支援策につながり、結果として産業側の共感を得ることが難しく、十分な効果を発揮し得ない。

2.3. 共創の「共通基盤」となる3つの視点

本文書が掲げる最大の前提は、[1章](#)で触れたように既存企業と医療機器SUの双方が同時に変化していくことが必須である。「面倒を見る/見られる」といった、企業規模を前提とした上下関係的なものではなく、対等な立場で価値を共につくる“共創”を志向しなければ、市場拡大も価値創出も持続しない。さらに、この共創は技術連携にとどまらず、事業戦略、規制対応、臨床実装、海外展開までを含む広範な協働として設計する必要がある。

共創の志向という点では、これまでの国内の医療機器産業という文脈では“既存企業が医療機器SUを支援する/育成する”という風潮が前面に出ていた。現代の国際競争では、双方が持つ強みを並列に組み合わせ、新しい事業や市場を共に創り出す姿勢が不可欠となる。

また、共創の射程（スコープ）という点では、単なる技術供与・PoC（実証）を超え、事業モデル、薬事戦略、臨床導入プロセス、国際展開といった領域にまで及ぶべきである。特に、「医療機器4象限」のそれぞれが異なる成功条件を持つことを踏まえれば、どの市場で、どのようなチャンネルで、どのような価値を届けるかという「事業の設計」を共同で行う視点が重要である。

さらには、主戦場はグローバル市場を目指していくという現実認識が不可欠である。日本の医療機器市場は成熟し、人口動態の面から

も今後の大幅な成長は見込まれない一方で、欧米・アジアでは治療系を中心としたイノベーションの実装が加速度的に進む。したがって、共創の議論には、初期段階から、どの国で、どの市場で価値を実装していくか、という視点を組み込む必要がある。

これら3つの視点は、既存企業と医療機器SUがともに変化し、持続的な価値創出に向けて前進するための不可欠な前提であり、本文書が描く共創戦略の基盤となるものである。

2.4. 共創を進める「変化」の方向性

前述（ウ）で示した、共創の前提となる3つの視点は、本推進室における議論で繰り返し確認されてきた“出発点”である。これは特定の結論を押しつけるものではなく、産業構造の変化、病院・患者のニーズの高度化、技術サイクルの加速といった環境変化を前に、既存企業と医療機器SUの双方がそれぞれどのように向き合うべきかを検討する際の共通基盤として位置付けられてきた。

日本の医療機器市場は、人口構造や制度の特性から成長余地が相対的に見えやすい一方で、臨床価値・運用価値の高度化、医療安全、医療DX、高齢化対応等、日本国内において果たしていく社会的役割はむしろ増大している。これに対し、海外市場では、治療系の新技術やAI・デジタル領域が急速に実装され、競争環境は国際的に大きく変動している。

このように、国内と海外では「変化のベクトル」も「求められる速度」も異なる。したがって、日本発のイノベーションが適切に評価され、国内外で実装の機会を得られるようにしていくためには、現行制度の枠内で“今できること”と、産業界として政府や医療機器団体・企業へ働きかける必要のある“改善すべきこと”を丁寧に仕分けし、建設的に議論する姿勢が欠かせない。

ここで強調したいのは、現行の国内制度の役割や価値を否定することではなく、その強みを維持しながら、技術革新や国際市場の変化に対応し得る柔軟性を産業・政策の双方が協調して高めていく必要があるという点である。

また、本文書における「主戦場がグローバル」という視点は、国内医療の重要性を下げることを意味するものではない。むしろ、日本の医療現場に質の高い医療とイノベーションを持続的に届けるためには、海外で生まれる技術潮流と競争構造を正しく理解し、それを国内の評価・導入プロセスに適切に橋渡しするという、「外を理解し、内を強くする」発想が不可欠となる。

こうした前提を踏まえると、必然的に次の論点、「医療機器 SU と既存企業の双方が“どのように変化すべきか”というテーマ」が浮かび上がってくる。

まず、医療機器 SU には事業初期から「どの市場で・どの経路で・どの組織能力を使ってスケールするか」を明確に描く戦略性が求められる。同時に、技術資本・知的資本・人的資本等といった自社のコア・コンピタンスを定義し、それをどの医療課題・どの顧客・どの地域で最大化するのかというゲームプランを早期に設計することが不可欠である。そのうえで、品質管理・薬事・臨床データ・サイバーセキュリティといった基盤整備を、医療機器 SU の成長フェーズを鑑みながら段階的に進め、既存企業から見ても「技術的に信頼でき、かつ組む必然性のあるパートナー」としての姿を整えていく必要がある。

他方、既存企業には、医療機器 SU の持つスピード感・柔軟性・リスクリスクを取り込みつつ、外部イノベーションと共に事業を創出するという発想への転換が求められる。医療機器 SU を単なる外注先や情報収集の手段として扱うのではなく、未来の事業を並走しな

から構築する戦略パートナーとして位置づける文化の醸成が重要となる。さらに、こうした双方の変化を支える基盤として「関係性の再構築」も欠かせない。役割の違いを前提としながらも対等に議論し、責任とリスクを適切に分担し、長期的な価値創出を共有する協働関係へと移行していくことこそが、共創を成立させる鍵となる。

これらの姿勢と関係性を土台としたとき、共創がもたらす利点は大きく、次の三つに整理できる。

① 資金効率の改善

医療機器 SU は、少人数・高速サイクルでの試作・検証を得意とし、初期段階の仮説検証やプロトタイプ開発を短期間・省コストで遂行できる。一方、既存企業は、計画性・再現性の高い開発プロセスや品質保証体制を強みとする反面、初期段階から大規模投資や複雑な社内手続きを伴うことが少なくなく、探索フェーズにおける柔軟性の確保が難しい側面がある。

両者が連携することで、医療機器 SU は既存企業の製造・薬事・販売・保守といった既設アセットを活用し、重複投資を抑制でき、既存企業は医療機器 SU の柔軟性・俊敏性を取り込むことで、初期検証のコストや時間を大幅に圧縮できる。

さらに、この構造は欧米企業が長年採用してきた「外部化によるイノベーション獲得モデル」と整合する。すなわち、探索・初期技術の創出はスタートアップが担い、その後の製造・市場浸透は既存企業が担うという役割分担により、両者が協調しながら価値を最大化する構造である。製薬産業ではバイオ分野を中心に、上記のようなスタートアップとの共創が一般化しているように、この分業モデルは資金効率・リスク分散・成長速度を同時に高める戦略として機能し得るものと考えられる。

結果として、両者が単独で取り組むよりも、総開発コストの最適化と投資効率の向上が実現し、資源配分の合理性が格段に高まる。

② 開発スピードの飛躍的向上

開発の局面では、医療機器 SU は高度な専門性を持つ少人数チームが、仮説検証や試作、初期臨床の探索を高速サイクルで進められるため、技術の磨き込みと方向性の確定において圧倒的なスピードを発揮する。他方で、製品が社会実装のフェーズに進むと、品質管理、薬事、サプライチェーン、臨床ネットワーク、営業・保守体制といった、既存企業が長年積み上げてきた組織基盤が不可欠になる。

両者が共創することで、医療機器 SU の「探索段階のスピード・サイクル」と既存企業の「実装段階のスピード・カバレッジ」がシームレスに連携することができる。つまり、開発の速さと普及の速さが掛け合わさることで、速く・大きく事業を伸ばすことが可能となる。特に既存企業の全国規模・国際規模の販路や臨床導入ネットワークは、単独の医療機器 SU では数年かけても到達し得ない領域であり、技術が医療現場に届くまでの時間を劇的に短縮するレバレッジとして機能する。

この「探索の俊敏性 × 実装の組織力」の組み合わせこそ、共創によって初めて実現するスピードの飛躍であり、単独では達成し得ない社会実装の加速を可能にする。

③ 社会的インパクトの拡大

既存企業が持つ医療現場への深い影響力・信頼性・臨床ネットワークと、医療機器 SU が持つ革新的技術・新規性・機動力が掛け合わされることで、これまでの延長線上にはなかった非連続な価値が生まれる。

従来の医療機器産業では、基本的に既存技術の改善や隣接領域展開といった、連続的なイノベーションが中心であった。しかし、医療機器 SU との共創により、

- 従来不可能だった診断・治療の実現
- 効率性の飛躍的向上によるコスト構造改善（保守・運用負担の軽減を含む。）
- 新しい臨床ワークフローの創出
- 医療安全性の強化 等

より広範で質的な変化をもたらす、非連続なイノベーションが実現可能となる。

その結果として、患者アウトカム、医療機関の運用効率、経営改善、さらには国全体としての医療提供体制の高度化に寄与する等、社会的インパクトは面的かつ持続的に拡大していく。

これらは医療機器 SU だけの利点ではなく、技術イノベーションを効率よく取り込み事業の持続成長力を高めること、自社アセットを新しい成長機会に転換できること、そして海外競争力の強化につながる点から、既存企業にとっても価値が大きい。

以上の視点を統合すると、「**日本発医療機器 SU のグローバル展開**」を一つの大きな柱に据えた**産業戦略**こそが、この三つの利点を同時に満たし、既存企業と産業全体にとって最も合理的であると考えられる。

医療機器 SU は、自社のスケールアップ戦略に応じて、共同研究、共同販売、ライセンスアウト、資本提携、IPO、M&A 等複数の進路を柔軟に選択すればよい。既存企業は、自社が持つ製造・薬事・営業・サービスといった実装力を活かし、日本発のイノベーションが世界に届く確率を高める中で、自社事業の成長、グローバル市場に

おけるシェアの拡大へと結びつけることが可能となる。

以上の視点を統合すると、特定の主体（医療機器 SU や既存企業）の利益に偏ることなく、産業全体として最も合理的な方向性が浮かび上がる。それはすなわち、「スタートアップが生み出す外部イノベーションの創出力」と「既存企業が長年培ってきた実装力・制度適合性・グローバル展開力」を統合し、国内外の市場機会を適切に取り込みながら、日本発の医療機器イノベーションを持続的に生み出す“共創エコシステム”を構築することである。

本文書で指摘したいのは、“医療機器 SU のグローバル展開を目的化する”のではなく、医療機器 SU との共創が、既存企業の競争力強化・産業全体の持続的成長にとって不可欠な要素になりつつあるという現実である。

この枠組みの中で、医療機器 SU は、自社の成長戦略に応じて、共同研究／共同販売／ライセンスアウト／資本提携／IPO／M&A 等、複数の選択肢を柔軟に組み合わせることができる。

他方で、既存企業は、製造・薬事・サプライチェーン・営業／サービス・臨床ネットワークといった強固な実装アセットを活かし、日本発の革新的技術が世界へ届く確率を高めつつ、その過程で自社事業の新たな成長機会を創出していくことが可能となる。

そして、両者が対等に連携することで初めて、技術の非連続な進化、社会実装の加速、そして患者アウトカムや医療提供体制の質的向上という、医療機器 SU 単独でも既存企業単独でも実現し得なかった価値が生まれる。このように、医療機器 SU との共創を核に据えつつ、既存企業の実装力と統合する構造こそが、単一企業の利益にとどまらず、日本の医療機器産業全体を国際競争力ある産業へと進化させる中核的な原動力となる。

3. 既存企業と医療機器 SU の共創

3.1. 意義と期待

“既存企業と医療機器 SU の共創”は、単発の技術提携や発注関係ではなく、互いの強みを持ち寄り、役割分担をしながら、グローバル市場も視野に入れた価値創出に挑戦する取り組みである。国内市場の成長余地の限界や、グローバル大手企業による寡占の進行といった状況を踏まえると、この共創は、日本の医療機器エコシステムに新たな価値循環をつくり出し、産業全体を「守り」から「攻め」へと転換させるための重要なエンジンとして位置付けられる。

本推進室では、約半年間にわたり、2週間に1度の有識者委員によるワーキングセッションを重ねてきた。その中で実施した委員アンケートでは、共創への期待として、既存企業が医療機器 SU に対して「売上・技術・時間」の三点を求めていることが明確になった。委員へのアンケートからは、共創に対する期待として以下のような点が挙げられた（図表 13）。

	研究開発	資金	事業化周辺	ソフト面
既存企業	実証フィールド利用 (大学発の場合)		新パイプライン 獲得	創造的・革新的 文化の獲得
	医療現場ヒアリング (大学発の場合)		新市場への 参入	既存企業にはない 着想・構想
	革新的技術の 連携・獲得		スケールアップ 利益享受	行政事業への参画による 公的評価
			市場導入までのスピード 既存事業インフラと切り離した 別動隊としての事業促進	
医療機器 SU	高度な研究開発 リソースへのアクセス	資金調達 (本体、CVC)	製品開発期間 の短縮	確立された販売・ 流通チャネル活用
	技術移転・ 知識交換		量産・品質保証 能力へのアクセス	グローバル市場 参入・展開促進
			薬事・臨床開発 パスウェイの円滑化	ブランド認知度・ 信頼性の向上

図表 13：既存企業・医療機器 SU の期待

すなわち、既存企業側が期待するメリットとしては、以下のとおり

である。

- 革新的技術の獲得
- 新しいパイプラインの創出
- 大学発スタートアップを含む実証フィールドや現場ヒアリング機会の確保
- 既存事業とは独立した“別動隊”としての新規事業開発
- 創造的・革新的な文化の取り込み
- 公的事業（AMED 等）への参画による社会的評価の獲得

さらに、本推進室での継続的なワーキングセッションの中では、委員アンケートに加えて、「既存企業が医療機器 SU との共創から理想的に得たい価値」についても議論が行われ、以下の 5 つの観点に整理された。ただし、これらは一定の資金調達を経る等、市場による一次スクリーニングをクリアした医療機器 SU を想定した議論である点には留意が必要である。

① 市場の構造変化を把握するための仕組み

既存企業では、既存の収益事業の最適化や最大化が優先される結果、市場の構造変化や将来の変化を捉えにくくなる場合がある。このため、将来の事業機会を見据えた情報収集や仮説検証を行う仕組みとして、共創を戦略的に位置づけることが有効である。

② 探索や検証の期間を合理的に短縮

既存企業において、PoC に関する企画・稟議・実行までには 1～2 年の期間を要する場合がある。一方、医療機器 SU では、半年程度のサイクルで仮説検証を行い、結果に応じて柔軟に方向転換を図ることが可能なケースも多い。あらかじめ共創体制が構築されている場合には、社内でゼロから取り組むよりも、共創を通じて開発・検証・意思決定の一部を外部に委ねることで、探索や検証をより効率的に進めることができる。

③ 新しい市場領域へアクセスする仕組み

既存企業にとって、新たに形成されつつある市場や、自社の事業ポートフォリオ上で十分に対応できていない領域へ直接参入することは容易ではない場合がある。その点、医療機器 SU との共創を通じて、SU が先行して開拓した市場や顧客基盤へのアクセスが可能となる。さらに、既存企業のブランド力、事業戦略、信頼性を掛け合わせることで市場を拡張できる可能性があり、共創を自社事業の成長オプションとして位置づけることができる。

④ 社内文化を変革するための取り組み

共創を通じた協働（ある種の文化交流）は、医療機器 SU 側が有するリスクに対する考え方や意思決定のスピード、市場志向などに触れる機会となり、既存企業の組織に対して一定の刺激を与える可能性がある。特に、若手やミドル層にとっては、新たな挑戦や越境的な学習の機会となり得る点は意義深い。一方で、組織規模によって文化的な影響が及ぶ範囲や速度には差が生じるため、その点には留意が必要である。既存企業内には変化を志向する人材も一定数存在することから、そうした人材が共創の場に関与できる機会を設けることが望ましい。

⑤ 社会的信頼を高める取り組み

医療機器業界においては、「産業構造の転換」、「公的共創」といった文脈は求められる。そのため、行政・業界団体による共創プログラムへの参画は、無理な人的・時間的・金銭的負担が既存企業側に無いのであれば、将来的なレピュテーションを生み出す機会と位置づけることができる。

一方の医療機器 SU の目線では、確立された販売・流通チャネルの活用、グローバル市場への参入・展開促進、製品開発期間の短縮、量産・品質保証の能力や薬事・臨床開発パスウェイへのアクセス、加えてブランド認知・信頼性の向上やそれらによる資金調達面での

後押しを期待していることが挙げられた（図表 13）。

3.2. 現状と課題

① 共創の現在地

委員へのアンケートやワーキングセッションでの整理からは、共創の入口から拡大の各段階で、評価軸（臨床試験・事業・投資対効果）／時間軸（開発・承認・上市までの時間）／ガバナンス（知的財産・品質・コンプライアンス）の間に生じるずれが、共創を検討する上での論点となっている実態が示された。

② 既存企業から見た課題感

既存企業側からは、自社との技術コンタミネーション（以下、「技術コンタミ」という。）のリスク、市場性・利益モデルの評価等の事業性に対する見立ての違い、グローバル展開や出口戦略の志向や意欲の不一致等が、共創の意思決定を鈍らせる要因として挙げられた（図表 14）。自社の事業戦略（中期経営計画等）や技術ロードマップを念頭に、医療機器 SU 側が保有する技術との整合性等を評価しているため、このような課題感が生じていることを医療機器 SU 側は理解しておく必要がある。



図表 14：スタートアップ共創における既存企業側の課題感

より正確に言えば、医療機器 SU は、既存企業側の評価軸（図表 15）を理解する必要がある。



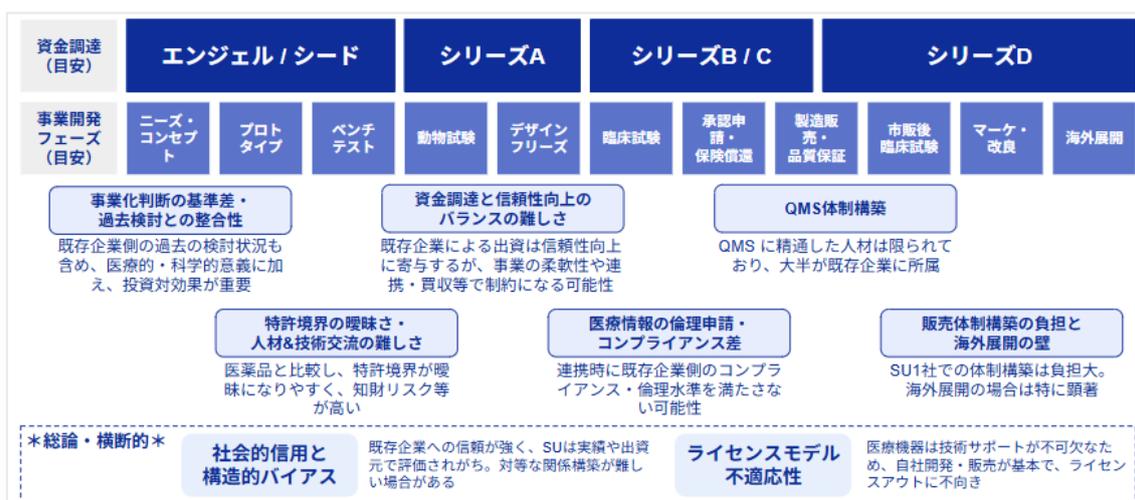
図表 15：既存企業における医療機器 SU の評価軸

その理解不足が交渉コストや時間が膨らむ傾向に繋がるとの指摘もなされた。ワーキングセッションでの議論において、それぞれの評価軸に関する具体的な議論を行ったが、各社の戦略や製品等によっ

て大きく異なる状況であった。このことから、医療機器 SU は、既存企業側の評価軸を理解した上で、実際の線引きがどこにあるかを早期からコミュニケーションを通じて見出す必要がある。この観点からは、既存企業側には、技術コンタミ等のリスクを理解した上で、可能な形でコミュニケーションを図ってもらうことを期待したい。

③ 医療機器 SU から見た課題感

医療機器 SU 側からは、共創を検討する際の背景として、以下のような構造的課題が挙げられた（図表 16）。



図表 16：スタートアップ共創における医療機器 SU 側の課題感

まず、品質管理・安全管理・販売体制を自社単独で構築する負担の大きさが挙げられる。医療機器は上市後も継続的な品質保証・安全監視が求められ、製造管理、苦情対応、フィールドサービス等の体制も不可欠となる。限られた人員・資金で事業を進める医療機器 SU にとって、これらの仕組みを一から整備することは相当な負荷となり、事業リスクの増大にもつながる。

加えて、海外展開に伴う規制・認証対応の難易度と、現地販売網を

自前で構築するハードルの高さも指摘された。米国 FDA をはじめとする各国規制への対応や、海外ディストリビューターの開拓は医療機器 SU 単独では対応しきれない場面が多く、既存企業のアセットを活用できるかどうかことが事業成長の分岐点となる。

さらに、医療機器という領域特有の「ライセンスモデルの組成の難しさ」も議論された。医薬品のように特許構造が明確で ROI モデルが定型化しているわけではなく、どこをライセンスの切り出し単位にするか、どの段階でのバリューをどのように配分するのが適切か、といった点が案件ごとに大きく異なるため、再現性のある枠組みを構築しにくい。

また、知的財産の境界設定が曖昧になりやすいことや、倫理・コンプライアンス基準に差が生まれやすいことも、医療機器 SU 側・既存企業側双方から課題として挙げられた。医薬品のように「特定化合物が境界線になる」という構造がなく、医療機器は設計思想・ノウハウ・データ等、線引きが難しい知識の割合が大きい。更に、市販後の改善や改良により新たに知財（特許や実用新案、意匠など）が発生することが多く、共同出願にすべきか、単独出願にすべきかといったコミュニケーションコストが追加的にかかる点も、知的財産の取り扱い難易度に拍車をかけている。このため、契約上で境界を定義しようとしても限界があり、最終的には「現場の信頼関係」がリスクの管理に直結するという共通認識がスタートアップ側の委員間で共有された。

加えて、近年の市場環境を踏まえると、VC による資金調達が難しくなる中で、CVC（コーポレート・ベンチャーキャピタル）や既存企業との連携による調達が選択肢として浮上する一方、調達先の“色”がつくことで柔軟性が損なわれるリスクも、医療機器 SU 側の大きな懸念の一つとなっている。信用確保と自由度確保のバランスが難しく、「どの既存企業と組むか」がその後の事業展開を大きく規定してしまうためである。

医療機器 SU 側の課題は、単なる個別論点ではなく、以下のような複数の要因が重層的に作用する形で生じている。

- 医療機器産業特有の構造
- 医療機器 SU の組織規模や財務基盤
- 国際展開の必然性
- 知的財産や品質保証の性質

そのため、これらの課題を理解し、共創の設計段階で適切に織り込むことが「産業全体としての健全なエコシステム形成につながる」という点でも、委員間で認識が一致していた。

4. 政策支援の現状整理

4.1. 政府による政策支援の現状

国内の医療機器 SU に対する政策支援は、制度設計上、大きく三つの層に整理することができる。

第一に、スタートアップ全体を対象とした横断的な支援枠組みである。政府は「スタートアップ育成 5 か年計画」の下、人材・資金・オープンイノベーションを軸に、起業初期から海外展開までを見据えた支援を展開している。J-Startup、J-StarX、オープンイノベーション税制等がその代表例であり、スタートアップ・エコシステム全体の底上げに一定の成果を上げてきた。

もっとも、国内スタートアップ全体の構造としては、ミドル～レイト期の資金供給の薄さ、投資規模や CVC 比率の低さ、Exit 環境の脆弱性といった課題が依然として存在している。その結果、成長段階において必要となる資金が十分に循環せず、スケールアップが十

分に図られないといった構造が指摘されている（「2.医療機器産業の現状」参照）。

第二に、ディープテック領域に対する支援枠組みである。医療機器分野を含むディープテック領域は、研究開発・事業化に長期かつ大規模な投資を要する点に加え、販売リスクと併せて研究リスクを同時に内包するという特徴がある。そのため、他分野のスタートアップと比べても、事業化および事業成長の難易度は相対的に高い。

政府は、国内ディープテック・エコシステムが本格的な好循環に至るのはこれからの段階にあるとの認識²³の下、「ディープテック・スタートアップの起業・経営人材確保等支援事業」や「ディープテック・スタートアップ支援事業」等、成長段階に応じた支援策を講じている。しかし、これらは広範な鈹工業²⁴技術全般を対象とするものであり、医療機器分野固有の課題に必ずしも最適化された設計とは言い切れない。

第三に、ライフサイエンス・医療系スタートアップとしての枠組みである。政策体系上、医療機器分野は創薬（医薬品）と同じ区分で議論されることが多く、厚生労働省「医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）」やAMEDによる「橋渡し・研究開発支援」等が展開されている。

しかしながら、両分野の間には明確な非対称性が存在する。例えば、「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」であり、基金組成による支援規模は総額 3,500 億円（令和 3 年度・4 年度補正合計）に達している。一方、医療機器分野における資金支援は、宇宙・エネルギー分野など全領域の研究開発型スタートアップを対象とした「ディープテック・スタートアップ支援事業」が最大規模のもので

23 「イノベーション小委員会 第 6 回 資料」（経済産業省）

(https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/sangyo_gijutsu/innovation/pdf/006_05_00.pdf)

24 経済産業省所管の鈹工業技術（量子、AI、ロボティクス、半導体、電子機器、エネルギー・環境、バイオテクノロジー、新素材、医療機器、航空宇宙等。ただし、原子力技術に係るものは除く。また、医薬品開発及び再生医療等製品に係る開発も原則として対象外。

あり、基金総額は約 1,000 億円にとどまっている。このように、同一のライフサイエンス領域内で比較した場合でも、創薬（医薬品）と医療機器とでは、政策資源の配分や支援の厚みに顕著な差が生じている。

医療機器分野に特化した施策としては、SaMD 開発の迅速化に向けた取り組みや、医工連携のグローバル展開事業等が存在するものの、その多くはソフト支援が中心であり、創薬分野にみられるような大規模・特化型の資金支援策は現時点では存在しない。

ビジネスモデル自体も、「2.医療機器産業の現状」で整理したように、創薬（医薬品）と医療機器で大きく異なる上に、「医療機器 4 象限」に集約されているように、医療機器分野の中でも更に特性が分かれている。そのため、求められる政策体系も、その特性に合わせたものが、本来は必要不可欠である。

加えて、医療機器分野特有の課題として、GMP/QMS 対応、薬事・品質保証（RA/QA）、医療機関ネットワーク構築といった高度専門人材の流動性が乏しく、とりわけ成長段階（ミドル～レイター期）における人材確保が構造的に難しい点が指摘される。

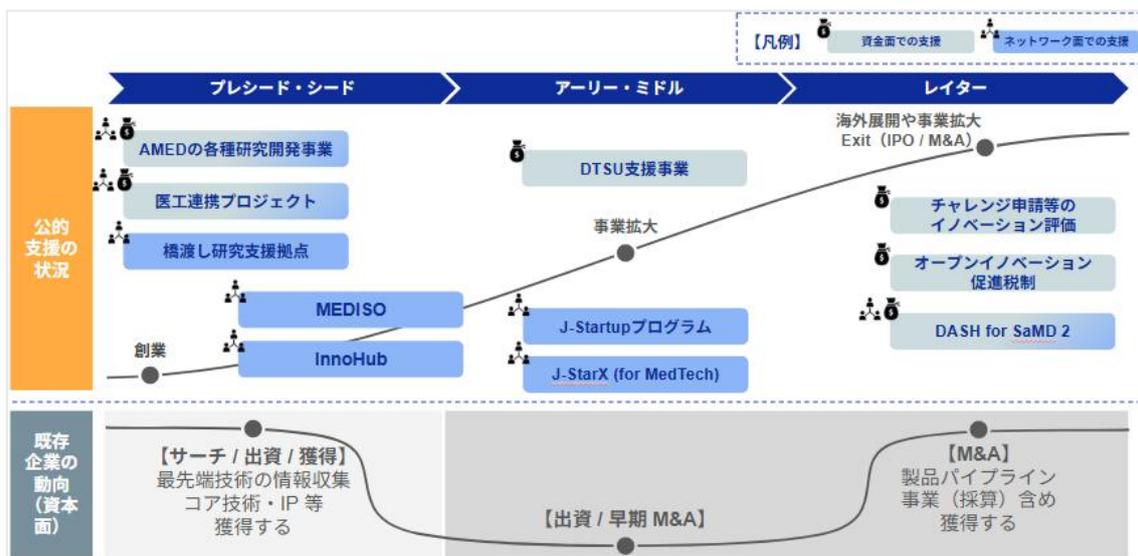
こうした状況を踏まえ、政府は「医療機器産業ビジョン 2024」およびそのアップデート版である「イノベーション創出及び事業化支援戦略²⁵」を策定し、「既存企業による外部イノベーションの取り込み促進」、「米国市場を中心とした海外販路構築支援」、「医療機器 SU に対する研究開発・事業化支援の強化とマッチング機会の提供」といった点を柱とした方向性を示している。具体的には、MedTech ROUND 等を通じた既存企業・海外アクセラレーターとのマッチング機会の提供、既存企業のインハウス長期 R&D を支える研究開発税制の活用、さらには出資・M&A・協業といった外部資源活用を進め

25 「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」（医療機器産業ビジョン研究会）
(https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryokikivision_innovation_senryaku/innovation_word.pdf)

るといったことが整理されている。

以上のように、医療機器 SU への政策支援の現状を概観すると、国内政策は既存企業と医療機器 SU の接点拡大に向けた方向性を見せている。ただし、一部の支援施策では、既存企業が医療機器 SU へのアセットやインセンティブの供給源として位置づけられ、いわば「既存企業が医療機器 SU を支援する構図」に見える側面も存在する。本推進室としては、上下関係ではなく対等な立場での”共創”を基本方針としており、双方が主体的に関与し、双方にメリットが生じる政策設計が望ましい。また、研究開発フェーズへの支援が比較的厚い一方で、社会実装、とりわけ販路構築やグローバル展開に向けた支援が手薄であるというアンバランスが存在する。医療機器 SU における最大のボトルネックがコマースライゼーション（販路構築・事業継続）にあることを踏まえると、政策支援との間に明確なギャップが生じていると言える。

ここまで議論してきた、国内の医療機器 SU に対する政策支援ならびに課題感について、既存企業の動向と併せてスタートアップの成長フェーズ別に整理すると以下の通りとなる（図表 17）。



図表 17：スタートアップの成長フェーズ別にみた政策支援の状況

実際、厚生労働省「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²⁶」においても、ライフサイエンス分野への研究費投入額は情報通信等の他分野よりも多い一方で、スタートアップによる事業化や承認件数に十分結び付いていないことが指摘されている。また、ユニコーンや大型 M&A・IPO の件数が限定的にとどまることから、研究開発の厚みに比して、出口側の資本市場・事業化環境が細いことが示唆されている。さらに、同ホワイトペーパーでは、海外展開、とりわけ規制・保険制度の違いが大きい米国市場への展開が高いハードルとなっており、将来的な海外展開に向けた政策的支援体制の構築が必要であると整理されている。

加えて、前述の「医療機器産業ビジョン 2024」においても、従来の国際展開支援はアジア・アフリカ向けの案件が中心であり、米国市場を含むグローバル展開を目指す医療機器開発への支援が手薄であったことが明示され、開発初期から現地ニーズ・規制を踏まえたネットワーク構築・体制整備を強化する必要性が示されている。

政策パッケージの有効性は市場規模、資金循環、Exit 環境、産業構造といった前提条件に大きく左右されるものと考えられる。ワーキングセッションにおいては、日本のスタートアップ政策は米国モデルを参照する場面が多いものの、前提となるエコシステムが異なる中で、単純に米国型モデルを移植するだけでは十分に機能しないとの指摘がなされた。

米国における政策パッケージという点では、SBIR/STTR 等の政府助成が創業初期からミドルステージまで連続的に供給され、いわゆる「資金の谷」が生じにくい構造が形成されている。SBIR/STTR はフェーズ別に、探索段階で約 15~30 万ドル (Phase I)、プロトタイプ開発・非臨床・初期臨床準備を含む段階で 100~200 万ドル規模 (Phase II) が拠出され、医療機器分野では研究開発に加えて前臨

26 厚生労働省 ヘルスケアスタートアップ等の振興・支援策検討プロジェクトチーム (<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001318210.pdf>)

床試験や臨床研究の一部も対象となる。こうした非希薄化資金が技術・臨床リスクの低減を担い、その上で独立系 VC や医療機器メーカーの CVC が早期から資本参加・共同開発を行うため、事業化途上での資金断絶が起きにくく、早期 M&A を含む多様な Exit が現実的に機能している。

このような背景の下、米国においては「創出→成長→Exit（買収・上場）→次の起業」といった医療機器 SU の循環が回るエコシステムが既に確立されている。米国側で循環を成立させる前提として、(1) 大学・病院・投資家・企業が一体の開発・事業化支援エコシステム、(2) M&A や上場で医療機器 SU が適正に評価される Exit 環境、(3) 医療機器特有のリスクを前提とする資金供給、(4) 技術・社会的価値を定量的に評価する投資・制度という「四つの基盤」が整理されており、これらが相互に噛み合うことで健全な循環が機能していると言える。

これに対して、日本側の現状としては、コマースライゼーションにボトルネックがあることに加えて、米国の状況と決定的に異なる点が二つある。

第一に、前述の「四つの基盤」の未成熟である。日米の医療機器エコシステムを比較した場合、以下のような違いがあると考えられる。

四つの基盤	米国	日本	日本のエコシステムに求められるもの
①開発・事業化を一体で支えるプレイヤー連携	大学・病院・投資家・既存企業が一体となり、創出から事業化までを連続的に支援するエコシステムが形成されている。	研究開発段階の支援は厚いが、PoC 後から事業化・社会実装段階（特に事業開発）で支援者が不足している。	研究開発や規制対応に加えて、事業開発も含めた社会実装までの一貫した支援構造の構築。

② Exit (M&A・IPO) による適正な評価と循環	医療機器 SU が M&A や IPO を通じて適正評価され、次の起業・投資へと資金・人材が循環している。	M&A 件数・IPO 件数ともに少なく、これに伴い資金・投資の循環が大きくは回っていない。EXIT を前提とした明確な戦略設計が描きにくい。	のれん償却・減損ルール等により、既存企業が外部技術獲得に踏み切りにくい制度環境の改革。
③ 医療機器特有のリスクを前提とした資金供給	医療機器の長期開発・規制リスクを織り込んだ専門 VC・成長資金が存在している。	医療機器特化 VC は極めて限定的。特にミドル～レイター期以降の成長期資金が細い。	医療機器特有のリスク・回収構造を理解したリスクマネー（ベンチャーデッドを含む。）が不足。特にミドル～レイター期以降の資金需要が大きくなる時期。
④ 技術・社会的価値を定量評価する投資・制度	技術的優位性だけでなく、臨床価値・市場価値が定量的に評価される。	臨床価値・社会的価値の評価が制度・投資に十分反映されにくい。	臨床価値・社会的価値を含む医療機器の多層的価値を評価する仕組み（投資判断が収益性に強く影響を受けるため、その基になる保険償還等から）の整備

第二に、既存企業と医療機器 SU の資本・事業の結びつきが弱いことである。実際、2014 年～2023 年の出資データでは、医療機器 SU への出資のうち、国内の大手医療機器メーカー（売上高上位 45 社）が関与したのは 1.85%²⁷にとどまる。既存企業が資金循環の太いハブになり切れていない状況が示唆された。また、Exit の形式については、医療機器分野は創薬（医薬品）に比べて M&A 比重が高い傾向にある²⁸。

そのため、日本の医療機器エコシステムにおける循環を成立させる

27 スタートアップ情報プラットフォーム「INITIAL」に基づく。期間は 2014 年から 2023 年に行われた 1,402 件の出資が対象。

28 「Healthcare Investments and Exits 2024 Annual Report」（Silicon Valley Bank）（<https://www.svb.com/trends-insights/reports/healthcare-investments-and-exits/>）

には、このような前提を踏まえた制度・連携設計が必要となる。

以上を踏まえ、本推進室では、目指すべきは米国型モデルの直接の移植ではなく、日本の制度・資金循環・産業構造に適合した「日本型の共創モデル」を確立する必要性を強調することとした。

4.2. 諸外国における取り組み状況

諸外国において、米国等の先行するエコシステムのモデルを、自国事情に合わせて選択的に取り込み、必要に応じて制度を組み替えている状況が見られた。それらの国における取り組みは、先に述べた日本型モデルの確立に向けたベンチマークとなると考えられた。そこで、本文書では、そういった諸外国の事例として、イスラエル、韓国、シンガポールの取り組みを俯瞰する。

① イスラエル²⁹

イスラエルでは、政府系の呼び水（Yozma や Israel Innovation Authority）の上に、医学・理工系の研究基盤（テルアビブ大学、ワイツマン研究所等）を起点とした医工連携型スタートアップが厚みを形成している。2024年のヘルステック（医療機器、デジタルヘルス、バイオ等）分野での民間からの調達総額は約12億ドル（前年比+17%）とされ、資金面の厚みが確認できる。医療機器分野を国家レベルで重視しており、実際に政府補助金・税制・研究支援が充実している状況も見られた。そういった背景が、イスラエル発のスタートアップ全体に占める医療機器SUの比率が相対的に高い状況を生んでいると示唆された。

出口面ではM&A比重が高く、米国市場を主要な実装先として早期

²⁹ 「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」（MDPRO）（https://www.jfmda.gr.jp/wp-content/uploads/2025/10/journal131_05-1%EF%BC%8F%E6%9C%A8%E4%B8%8B_1009.pdf）

から見据える傾向が一般的である。例えば Aidoc 社は FDA/CE の取得後、米大手ヘルスシステムを戦略投資家として巻き込み、短期導入を実現した事例として知られている。基礎技術の確立だけではなく、製品実装やライセンス契約も重視される文化とされる。革新的な技術の事業化やグローバル展開に積極的な文化やそれに加速させるトップダウン的な政策支援が、海外からの資金調達や積極的な海外展開に繋がっていると見られた。

② 韓国³⁰

韓国は、政府主導のトップダウン型運営が特徴で、官民共同出資により 2027 年までに 2 兆ウォン規模のファンド造成を掲げる等、資金面のレバレッジを前面に出す (K-Startup/TIPS 等)。Global TIPS では海外 VC から 20 万ドル超を調達した場合、最大 3 年間で 6 億ウォンの追加支援を受けられると整理されている。規制面ではサンドボックス制度が 4 年間で 1,000 件超の利用実績があり、実際の現場で試し、スピード感をもって社会実装するといった姿勢が見て取れる。

市場の前提として、韓国の医療機器市場は日本の約 1/4 規模 (2025 年予測：韓国 US\$7.1B/日本 US\$30.0B)³¹と必ずしも大きくはないこともあり、創業初期から海外を志向していると思われる。KOTRA が 2022 年に公開した調査では、医療機器分野も含む韓国のスタートアップ全体の傾向として、「国内拠点より先に海外で事業を立ち上げた」スタートアップが 50%超という結果となっていた。この「政策的な資金面のレバレッジ×迅速な制度運用×海外志向」の組み合わせが、医療機器分野も含めて、スタートアップの創出・海外展開を進めやすい環境に繋がっていると考えられた。

③ シンガポール

³⁰ 同 29

³¹ Statista (日韓の医療機器市場、2025 年予測値比較)

シンガポールは、スタートアップ支援が省庁横断的かつ“見える化”されている点が特徴である。2017年に複数省庁の施策を「Startup SG」の統一ブランドに集約し、支援の提供体制ならびに国内外の起業家への情報提供を一本化した。さらにディープテック領域については、2016年に専門機関 SG Innovate を設置して以降、本格的な支援を展開し、2024年は資金支援の拡充、2025年は大学発スタートアップの強化へと踏み込んでいる³²。こうした政策の積み上げの結果、2024年12月時点のユニコーンは16社に達し、エコシステムの裾野はBtoC中心であった状況からBtoB（Eコマース、InsurTech、Fintech等）へも広がっていることが示されている³³。海外展開については、EnterpriseSGが海外展開費用の最大50%（上限10万SGD／市場）を補助し、市場プロモーション・事業開発・現地法人設立等のコスト負担の軽減に寄与している。

医療機器分野については、国家戦略「RIE2025計画」³⁴においてMedTechという形で重点分野に指定されている。研究開発においては、公的研究機関A*STARを中核に、死の谷を越えるための「MedTech Catapult」を運用し、プロトタイピングからQA/RA・臨床・製造まで専門家チームが伴走する仕組みを整備している。また、規制当局の保険科学庁が、非臨床段階からの開発相談制度を提供し、薬事要件の早期確認により手戻りを抑制する設計を採っている。臨床試験の環境としては、国際認証を受けたアジア有数の動物実験施設であるSEMCを有しており、また、三大ヘルスケアクラスター（SingHealth・NUHS・NHG）が多様な人種の患者データへのアクセスと経験豊富な研究者ネットワークを提供している。更に、シンガポール臨床研究所が、国家的な臨床試験の調整機関として単一の窓口として機能し、複数施設での治験管理の効率化を進めている。承認プロセスにおいては、ASEAN共通様式（CSDT形式）によ

32 「2024年度 スタートアップとの共創拠点としてのシンガポール」（JETRO）
（https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/2025/52d75300ac5dde1d/202503.pdf）

33 同 32

34 <https://www.nrf.gov.sg/rie-ecosystem/rie2025handbook/>

る提出に対応しており、さらに日本・米国・カナダ・EU・豪州の承認実績を活用できる「戦略的登録ルート」で審査の簡略化・迅速化を図っている。

これらは、シンガポールへの参入障壁を下げると共に、アジアをはじめとするグローバルへの事業拡大を前提とした制度設計になっていると見られた。加えて、国土が小さい同国は、西側に研究・臨床・製造・多国籍企業の拠点が「近接」配置されたライフサイエンスのサプライチェーン／バリューチェーンの集積が進んでいる。こうした地理的クラスターは、関係者間の調整コストを下げ、規制相談→試験→承認→海外展開までの反復速度を高める要素として大きな役割を果たしていると考えられた。

これら3か国と日本の状況を比較すると以下のように整理された。

観点	イスラエル	韓国	シンガポール	日本
基本モデル	医工連携×政府主導の「創出特化型」	大企業×国家主導の「産業政策型」	ハブ国家としての「実装・集積型」	研究中心・分散支援型
政府の役割	初期資金の呼び水と研究基盤整備に集中	国家戦略として重点分野に資源集中	規制・実証・市場接続の統合設計	多数の施策が並立、焦点が分散
資金供給の特徴	Yozma等による民間投資誘発	政策ファンド中心	海外資本・多国籍企業を呼び込む	医療機器特化資金が乏しい
社会実装・市場接続	早期に米国市場を前提	国内大企業が吸収・販売	ASEAN・米欧へのゲートウェイ	国内市場完結型
Exitの位置づけ	米国企業によるM&Aが前提	国内大企業による吸収	海外企業とのM&A・提携	Exit不透明、循環弱い

本推進室としては、共創も含めた医療機器エコシステムの日本型モデルの構築に向け、スタートアップ動向も含めた諸外国の取り組み状況に関する調査・分析を今後も行っていく。

4.3. 医療機器 SU を中心とする業界団体による提言状況

日本の政策は「共創とグローバル展開」を同時に進める方向を明確に掲げ、医療機器分野でも MedTech ROUND のようなリバースピッチ型の仕組みや海外のアクセラレーターや VC とのマッチングのような形で接点づくりが始まっている。一方で、その効き方は環境（市場規模・資金厚み・実装インフラ等）の違いに左右される。米国のように、エコシステム・Exit 環境・リスクマネー・評価制度が重層的に循環する前提とは異なり、日本では、例えばミドル～レイター期の資金や実装までを面で回す仕組みが相対的に薄いという構造差があることを確認してきた。また諸外国の事例からは、様々な取り組みをベンチマークとして分析し、自国事情に合わせて組み込んでいる状況が確認できた。

以上を踏まえ、本節では国内の医療機器 SU 側が中心となって活動している業界団体に協力を仰ぎ（資料提供やヒアリング機会の提供）、「日本発医療機器 SU のグローバル展開を後押しする施策」、「共創を後押しする施策」という二つの観点から政策上の課題や提言状況の整理を行った。

① AI 医療機器協議会

AI 医療機器の正しい理解と認知を獲得し、社会実装を促進する活動に取り組む、AI 医療機器協議会は最新のホワイトペーパーとして 2024 年 11 月に取りまとめた。

近年、AI 医療機器は、医療費の構造的抑制と医療安全を両立する効果的なソリューションとして注目を集めている。画像診断や内視鏡、救急領域等における AI 活用により、疾患の早期発見や救急等の場面での診断から治療開始までのリードタイム短縮、診療プロセスの効率化といったことが進むことで、高額治療の回避による医療費抑制効果や、医師の業務負担軽減と診療品質・医療安全の向上を両

立できる可能性が示されている。また、国内医療機関における実証事例では、AI導入により検出率や検査品質が有意に向上するなど、AI医療機器が単なる省力化にとどまらず、医療の質そのものを底上げする技術であることが確認されている。

当該ホワイトペーパーにおいては、検診領域において二重読影義務等により医師負担が増大している一方、AI活用は厳格な規制がブレーキとなり普及が進みにくい、との問題提起が示されている。また、医療生成AI（自然言語）について、医療機器該当性が不明確で法的グレーゾーンにあり、技術進化と規制プロセスの乖離、患者リテラシー不足による誤情報リスク等も課題として整理されている。加えて、AI医療機器の社会実装に関して、薬事承認から保険収載までの空白期間や、慢性化する医療機関の赤字経営の制約による導入・実証の難しさ、広告規制によりAI活用の情報発信が制限されている点にも言及されている。

このような課題認識から、安全・責任の枠組み／グレーゾーンの明確化／非保険の社会実装／承認～収載の谷といった社会実装における実務的な論点に対して、制度設計と予算措置を求める構図で4つの提言が取りまとめられている。

- **検診でのAIスクリーニング**：医師負担を軽減しつつ質を維持できる制度を設計し、正規の検診として実施可能に。
- **生成AIの制度設計**：医療機器該当性の明確化、サンドボックス制度の活用、医師連携・ガイドライン義務化等で安全な導入を促進。責任範囲を明確化し、社会的受容と患者リテラシー向上を図る。
- **社会実装（非保険領域）**：広告規制の実情を踏まえ、官民連携の啓発・実証の統合運用と協力企業へのインセンティブ付与を提唱。

- **社会実装（保険外併用療法・補助金）**：評価療養・選定療養の対象拡大、AI 医療機器専用補助金枠の創設で、導入から保険収載までを一貫支援。

また 2025 年 5 月に開催された「AI 医療機器議員懇話会 第 2 回会合」においても提言の取りまとめ³⁵が行われた。政府は、「Dash for SaMD2」等を通じて SaMD の推進に取り組んできたが、同分野を国の主力産業として成長させていくために、財政支援の拡大、産業振興拠点でのワンストップ実証基盤の整備やデータプラットフォームの構築、PMDA の人員強化、評価療養や選定療養の仕組みの周知といった方向性が提言として示された。

② 日本医療ベンチャー協会（JMVA）

同団体は、医療機器ベンチャーや医療 IT スタートアップを中心とする業界団体として、SaMD をはじめとする医療 IT・デジタル技術の社会実装を通じて、医療課題の解決と産業競争力の向上を目指す業界団体である。2023 年 12 月には、規制改革実施計画のフォローアップにおいて、SaMD を中心とした薬事・保険制度に関する提言が取りまとめられている³⁶。

同提言ではまず、SaMD が医療の効率化や医療従事者の負担軽減に資する技術として期待されている一方で、その価値を適切に評価する保険制度が未整備であるため、事業化や社会実装の見通しが立ちにくいという課題が示されている。

また、そのような背景から SaMD に対して導入された二段階承認制度に対しては、第一段階承認後の評価療養の活用が、SaMD の迅速な開発スキームと馴染まない点が指摘されている。

35 <https://www.jimihanako.jp/post/20250530>

36 https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2310_04medical/231225/medical02.pdf

加えて、治療用 SaMD は医師の指導下で使用されるにもかかわらず、患者向けの情報提供が広告規制により制限され、ヘルスケアアプリ等との間に情報提供の非対称性が生じていることも課題として挙げられている。

こうした課題認識を踏まえ、5つの提案が取りまとめられている。

- 医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器の評価における「別途設けられる指導管理に関する評価」の明確化
- チャレンジ申請に関する継続的な議論
- 二段階承認における第一段階承認時の評価療養について迅速かつ柔軟な制度設計
- 保険償還期間終了後の製品利用において選定療養を活用後、保険適用の可能性を閉ざさないことの明確化
- 一般消費者向けの広告規制緩和について、治療用 SaMD の実態に合わせた広告のあり方の検討

2024年以降の議論では、SaMDの社会実装を着実に進めるための環境整備を目指し、特に広告規制や保険償還といった普及フェーズにおける制度課題の議論が重点的になされた。

とりわけ広告規制については、継続的な検討が行われた結果、2025年7月³⁷には医科向けの一部 SaMD について一般消費者向け広告が可能となった。同団体は「アルコール依存症治療補助プログラム適正広告ガイドライン」の策定を担うなど、制度運用面での実装にも深く関与している。

両団体の提言は、AI 医療機器・SaMD を巡る薬機法対応や保険償還といった実務的論点に正面から対応しており、国内における社会実

37 厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課 令和7年7月4日事務連絡
(https://www.pref.shizuoka.jp/_res/projects/default_project/_page_/001/075/982/7-72-070704kanma-jim.pdf)

装の見通しを高める内容となっており、医療機器 SU が事業計画を描きやすくする効果をもたらすと考えられる。

一方で、共創を後押しする施策という観点では、両提言は主として制度環境の整備に重点を置いた内容となっており、具体的な共創の場や仕組みの設計については、今後の検討に委ねられている部分も多い。ただし、制度的不確実性が低減されることで、企業が連携・実証に取り組みやすくなる環境が整う可能性がある点は、間接的に効果を生じうる。

総じて、両提言は、日本発医療機器 SU のグローバル展開や共創を直接推進するものではないが、それらを阻んできた国内の制度的障壁を緩和し、挑戦しやすい基盤を整える提言として位置づけることが適切と考えられた。

以上を踏まえると、日本においては、米国型モデルを直接移植するのではなく、日本の制度・資金循環・産業構造に適合した形で、スタートアップ共創を支える政策基盤を再設計する必要があるとの結論に至った。その際に顕在化している課題は、(ア) 資金、(イ) 事業開発・海外展開、(ウ) 人材・組織、(エ) 共創の場・仕組み、(オ) Exit・制度環境という五つの観点に集約されると考えられた。

次章では、これら五つの観点から、医療機器 SU と既存企業の共創を阻害している政策上のボトルネックを整理し、今後求められる政策対応の方向性を明確化する。

5. スタートアップ共創を支える政策基盤の再設計

前章では、日本の医療機器分野におけるスタートアップ政策を、スタートアップ全体、ディープテック領域、ライフサイエンス・医療系という三層構造で俯瞰した。その結果として、研究開発フェーズ

への支援が相対的に厚い一方、コマースライゼーションや海外展開、資金循環の面で構造的なギャップが存在することを明らかにした。

また、イスラエル、韓国、シンガポールといった諸外国の事例からは、先行モデルを単に模倣するのではなく、自国の制度環境や産業構造を前提に、政策支援を戦略的に再設計している点が共通して確認された。

これらの整理から、日本においては、単純な個別施策の積み上げではなく、医療機器 SU の「創出－成長－社会実装－Exit」までを一貫通貫で支える独自の日本型モデルとしての政策体系が必要であり、そのためには、現在の政策体系そのものを構造的に捉え直す必要性が浮き彫りとなった。

本文書が目指すのは、既存企業と医療機器 SU が上下関係ではなく対等な立場で共創し、国内外で持続的にイノベーションを生み出し、その成果を確かな医療価値として社会に届けていく産業構造の実現である。本来であれば、保険制度や医療データ利活用、規制当局による評価の在り方など、医療機器産業全体を取り巻く制度課題についても包括的に論じる必要があるが、本章では議論を拡散させることを避け、「スタートアップ共創」に直接関わる政策基盤に焦点を絞る。

本章では、前章の分析を踏まえて顕在化した課題を、（ア）資金、（イ）事業開発・海外展開、（ウ）人材・組織、（エ）共創の場・仕組み、（オ）Exit・制度環境という五つの観点から整理し、スタートアップ共創を支える政策基盤をどのように再設計すべきかを具体的に検討する。特に（エ）と（オ）が、既存企業の共創促進のための仕組みづくりと制度的ハードルを下げる中核的な役割を担っている。

これらの観点は独立したものではなく、相互に関係しながら、医療機器エコシステム全体の循環を支える基盤を構成するものである。以下では、それぞれの観点について、なぜ再設計が必要なのかを構造的に整理する。

5.1. 資金

これまでに整理した通り、日本の医療機器分野における資金支援は、研究開発初期やシーズ段階を中心とした支援が比較的手厚い一方で、事業成長に伴って必要となるミドル～レイター期の資金供給が脆弱であるという構造的課題を抱えている。この課題は、医療機器 SU 単体の経営課題にとどまらず、共創や Exit を含むエコシステム全体の循環に直接的な影響を及ぼしている。

医療機器分野では、研究開発段階を経た後、臨床開発、薬事対応、量産体制構築、といった局面で、資金需要が段階的かつ大規模に拡大する。海外展開を志向する場合は、臨床開発や保険償還などを再度現地で進める必要があるため、更に資金需要が拡大する。しかし、国内においては、こうした現状を踏まえたリスクマネーが十分に確保されておらず、医療機器 SU は成長の過程で資金難に直面しやすい。特に、医療機器分野に特化した投資主体が限られていることは、資金調達の選択肢を狭める要因となっている。

この結果、医療機器 SU は事業価値が顕在化する前に成長が停滞するか、あるいは既存企業との共創の機会を十分に活用できない状況に陥りやすい。既存企業の側から見ても、成長途中で財務基盤の脆弱なスタートアップとの連携はリスクが高く映り、共創の意思決定を難しくする要因となり得る。

このギャップを埋めるため、以下のような“中長期プロジェクトを下支えする基金枠”といった複線的な資金レイヤーを整備すること

が有効と考えられる。

- ミドル～レイター期を主対象とする医療機器・SaMD 特化型の成長ファンド（公的資金×民間資金のマッチング）
- 海外臨床・量産投資・規制対応等を対象とした「グローバル展開ステージ」向けの補助・出資スキーム
- アカデミア・既存企業・医療機器 SU で構成される共創コンソーシアム（詳細は後述：6章）

これにより、シード～アーリーだけでなく、共創による実装フェーズまで切れ目なく資金がつながる環境を目指す。

5.2. 事業開発・海外展開

スタートアップ共創の成果を最大化するためには、国内での実装にとどまらず、海外市場で医療機器として確実に実用化されるころまで事業を押し上げる必要がある。近年、JETRO や MEDISO を起点とした海外展開支援が進み、Mayo Clinic 等の世界的なアカデミアとの連携を後押しするプログラムが整備される等、医療機器 SU に対する海外展開の初期支援は着実に広がりつつある（図表 18）。



図表 18：MEDISO・JETRO による海外展開支援（例）
 ※上部のフローは海外展開に係る事業開発フェーズの例

一方で、海外での臨床研究や国際的なエビデンス創出といった、さらに踏み込んだステップについては、依然として数十億円規模の投資をVC由来のリスクマネーに依存せざるを得ない構造が続いている。これらの活動は本来、研究開発色が強く、公共的な意義も大きい領域であることから、公的資金をより柔軟かつ戦略的に活用できる制度的基盤の整備が求められる。実際、JETRO や MEDISO による支援は、海外事業に関する知見の獲得や現地プレイヤーとの関係構築といったソフト面での支援を継続しており、医療系 SU の育成のみならず、既存企業を含めたスタートアップ共創の観点でも重要な前進をもたらしてきた。今後は、こうした取り組みを起点として、資金や人材が伴う形で、臨床研究やエビデンス創出の段階まで支援を拡張していくことが、真の成果創出につながると考えられる。

海外臨床に特化した支援枠の整備に加え、国内での量産体制構築から海外サプライチェーンの確立、さらに既存企業が有するグローバル販路との接続までを一体として設計した、一貫した支援導線の構築が必要である。

このため、海外臨床に特化した支援枠の整備に加え、国内での量産体制構築から海外サプライチェーンの確立、さらには既存企業が有するグローバル販路との接続までを一体として設計した、一貫した支援導線の構築が必要である。エビデンス創出、製造、販売といった各フェーズを個別に支援するのではなく、事業化の進捗に応じて段階的かつ連続的に接続する仕組みを整えることで、海外市場での実装可能性を高めることができる。

こうした枠組みが整えば、既存企業にとっても、自社が保有する臨床ネットワークや製造・販売といったアセットを、スタートアップ共創の文脈で戦略的に活用する機会が広がり、参画に対するインセンティブが高まる。一方、スタートアップ側にとっては、「どのタイミングで」「どの主体と連携し」「どの市場まで到達するのか」

といった事業成長の見通しを描きやすくなり、資金調達や人材確保における不確実性の低減にもつながる。結果として、日本発の医療機器イノベーションが国内外の患者に届くまでのパイプライン全体において、コストとリードタイムの双方を合理的に縮減することが期待される。

5.3. 人材・組織

政府による制度整備や資金支援が進む一方で、既存企業と医療機器SUとの共創は、必ずしも実証段階まで円滑に進んでいるとは言えない。その背景には、制度や資金といった外形的な条件だけではなく、実務レベルでの調整や意思決定、事業推進を担う主体の不在という課題が存在する。

実際の共創プロセスにおいては、技術や資金の有無以前に、「いつ・どの段階で・誰と・どのような形で連携すべきか」を具体的な事業判断として整理し、関係者間で合意形成を図っていく役割が不可欠である。

ワーキングセッションを通じては、この要因として、既存企業と医療機器SUの双方において、事業化を俯瞰的に捉え、共創を主導する人材や機能が十分に確保・活用されていない点が共通の課題として認識された。すなわち、共創を成立させるための「制度を使いこなし、関係者をつなぐ主体」が構造的に不足しているという問題である。

こうした課題を踏まえると、スタートアップ共創を一過性の取り組みに終わらせず、継続的に実装へとつなげていくためには、共創を担う人材の在り方や、その流動性・活用の仕組みをどのように設計するかという点が重要となる。

このような方向性の下で具体的な方策を検討すると、既存企業においては共創を担う人材を育成し、外部との越境経験を通じて視座を広げる仕組みが考えられた。また、医療機器 SU においては、経営・事業開発の観点から既存企業の論理や産業構造を理解できる人材を育成するためのリスクリングが有効となる。さらに、アカデミア発の技術シーズを事業化へと橋渡しできる人材を育てることも、共創の裾野を広げるうえで重要な要素となる。

併せて、こうした取り組みを補完する観点から、シニア人材や企業内で十分に活躍機会を得られていないミドル層が、医療機器 SU や共創コンソーシアムに関与し、その経験を生かせるようなマッチングや副業の仕組みを整備することも、有効な手段の一つと考えられた。

5.4. 共創の場・仕組み

既存企業が参加しやすい共創コンソーシアムの整備は、これからのスタートアップ共創を実効性あるものとしていくうえで不可欠である。これまで厚生労働省・AMED が推進してきた「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」は、アカデミア主導の研究基盤として大きな役割を果たしてきた。

そのようなアカデミア側の観点として、例えば大学評価において、特許出願件数や大学発ベンチャー設立件数といった KPI が文部科学省により設定されており、各大学はその達成を重視している状況にある。その結果、研究成果の創出までは一定の進展が見られるものの、それらが産業化や持続的な事業成長に十分結び付いているとは言い難い。

そのため、医療機器 SU や既存企業が社会実装を見据えて参加し、迅速に検証・実証・薬事戦略まで踏み込んでいくためには、研究成

果を円滑に産業レベルへ接続するための実効性ある橋渡しの仕組みや支援体制の強化や、より柔軟で、産業界が参画しやすい運用設計が必要になると考えられる。

また、医療機器、特に医療 AI・DX 領域では、個人情報保護やデータ利活用の手続きが複雑化し、医療機器 SU にとっては開発スピードの制約に、既存企業にとっては外部イノベーションを取り込む際のコスト増につながっている。したがって、アカデミア中心の研究拠点とは別に、社会実装段階に近い場所で、産学官の三者が一体となって共創を進められる枠組みを新たに設けることが重要となる。

こうした背景を踏まえ、本文書では、既存の拠点事業を否定するものではなく、それらを補完する形で、医療機器 SU と既存企業が実装を前提に協働できる「共創サンドボックス」の新設が有効であると考えた。ここで「サンドボックス」と位置付けるのは、単なる連携の場にとどまらず、迅速な PoC の実施や事業化リスクの低減、効率的なデータ利活用を可能とする環境を規制緩和・グレーゾーン解消制度／新事業特例制度のようなものとセットで整えることで、産業界がより有機的に参画できる共創基盤の構築を実現するためである。

5.5. Exit・制度環境

医療機器 SU のような研究開発型スタートアップおよび既存企業の双方が大胆な研究開発投資や外部イノベーションの獲得に踏み切れるかどうかは、会計制度や税制、さらには資本提携・Exit を取り巻く制度環境の設計に大きく左右される。しかし現行制度では、挑戦的な企業行動そのものが短期的なリスクとして扱われやすく、結果として共創や成長投資を抑制する構造が残っている。これは、スタートアップ共創エコシステムの形成における大きなボトルネックである。

特に医療機器分野では、研究開発から事業価値の顕在化までに長い時間を要し、成長過程においては段階的な資本供給や、将来の事業連携・M&Aを見据えた関係構築が不可欠となる。そのため、会計制度・税制、Exit環境、CVCを含む資本制度は、本来「挑戦を促進する装置」として連動して機能すべきである。しかし現状では、これらが分断されたまま運用されており、企業行動を後押しするどころか、慎重化させる方向に作用している。

以下では、スタートアップ側および既存企業側それぞれの立場から、制度的な課題を整理する。

(1) (医療機器を含む研究開発型) スタートアップにおける課題 R&D投資が適正に評価されない会計処理の構造

現行制度では、医療機器SUのように研究開発投資を大量に行う企業の場合、研究開発費が原則として販管費扱いとなり、そのまま費用として損益計算書に反映される。

その結果、

- 成長企業ほど赤字幅が大きく見える。
- 将来価値に結びつく投資（イノベーションへの投資）が評価される、その逆の“短期的な損益悪化”として扱われる。
- 上場後の評価にも影響し、研究開発主導のスタートアップの企業価値が適正に評価されない。

という構造的問題を生んでいる。

本来、将来の価値創出につながる研究開発は「成長投資」として扱われるべきであり、国際的にも資産計上や別区分開示による評価手法が広がりつつある。実際、国際基準（IFRS）を適用する場合は、研究費と開発費を明確に区分し、その上で開発費については、次の

要件を満たしたものは資産計上しなければならないとされている：

- 使用または売却できるように無形資産を完成させる技術的な実現可能性
- 無形資産を完成させ、それを使用または売却する意図
- 無形資産を使用または売却する能力
- 無形資産から可能性の高い将来の経済的便益を生み出す方法（なによりも、企業はその無形資産の市場の存在、もしくは無形資産の有用性を立証する必要がある）
- 開発を実行し、使用または売却するために適切な技術的、財務的およびその他の資源を有していること
- 開発期間において無形資産に帰属する支出を、信頼性を持って測定する能力

日本でも、R&D を単純な経費処理から切り離す等によって、成長企業が正当に評価される会計制度への見直しが不可欠と考える。

（2）既存企業における課題

のれん償却・減損ルールが外部イノベーション獲得を阻害

一方の既存企業においては、のれん償却や減損ルールなどにより、外部イノベーション（M&A・技術買収）を萎縮させる現状がある。

実際、

- 日本は国際的に見ても「のれん償却」の負担が重く、M&A 後の評価悪化リスクが高い。
- 減損リスクが大きく、挑戦的な技術獲得をためらう構造になりがちである。
- 結果として、既存企業がスタートアップとの共創・買収に踏み切りにくい。

これらの構造が、スタートアップの Exit 機会を減らし、既存企業側のオープンイノベーションの機会も奪っている。既存企業が外部技術を取り込みやすくする制度環境の整備は、共創エコシステムの循環にとって不可欠である。

CVC の設立・運用上の課題

既存企業がスタートアップと接点を持つ方法として CVC がある。しかし、既存企業による CVC の活用については

- 財務リターンと戦略リターンの位置づけが必ずしも明確でない。
- 投資後の事業部門との連携や、技術・事業の統合プロセスが属人的・非体系的である。
- 医療機器分野特有の規制環境や長期開発プロセスを前提とした共創モデルが十分に整理・共有されていない。

といった課題が重なっている。

その結果、CVC が本来果たすべき「初期段階からの関与を通じて将来の事業連携や M&A へ繋げる」という機能を十分に実現できているケースが少ない。

また、前述の会計制度・税制に関する状況も、既存企業が CVC を通じてリスクを取ることへの心理的・実務的なハードルとなっている。これにより、CVC は戦略的な事業探索の手段というよりも、限定的・例外的な取り組みにとどまりやすく、産業全体としての共創の厚みが生まれにくい状況にある。

医療機器 SU と既存企業の双方において、挑戦する行動が不利に働かないようにするための

- R&D 投資を成長投資として正当に評価する会計制度への見直

し（スタートアップ側）

- のれん償却・減
- 損ルールの改善による外部イノベーション取り込みの促進
（既存企業側）
- 投資損失の損金算入要件の緩和を含む、CVC の活用促進（既存企業側）

をセットで整える必要がある。

これらが実現することで、医療機器 SU にとっては挑戦的な研究開発が評価され、既存企業にとっては外部技術獲得が合理的な経営判断として位置づけられる。その結果、共創エコシステム全体の循環が強化され、国内の医療機器産業に持続的な成長の基盤が形成される。

次章では、これらの観点を踏まえ、具体的にどのような業界施策・政策提言が考えられるのかについて整理する。

6. 日本発スタートアップ共創モデル実装に向けた業界施策・政策提言案

前章では、日本の医療機器分野におけるスタートアップ共創を持続的に機能させるために再設計すべき政策基盤について、五つの観点（ア：資金、イ：事業開発・海外展開、ウ：人材・組織、エ：共創の場・仕組み、オ：Exit・制度環境）から整理を行った。

本章では、こうした政策基盤の再設計に関する議論を踏まえ、医療機器 SU と既存企業の共創を実装レベルで促進させるための具体的な業界施策案および政策提言を提示する。提示にあたっては、制度や施策の内容そのものに加え、誰が主語となって実行を担うのかという観点を重視し、施策の性質に応じた整理を行う。

本章で提示する内容は、本文書におけるここまでの議論およびワーキングセッションにおける委員からの多様な意見を踏まえ、本推進室として現時点で整理し得る方向性を取りまとめたものである。一方で、医療機器 SU と既存企業の共創を取り巻く環境はなお変化の途上であり、制度的・実務的な論点の中には更なる検討を要する事項も少なくない。したがって、以下に示す内容は、この半年間の議論を基礎とする現状案として位置づけられるものであり、今後の継続的な対話と検証を通じて、より実効性と現実適合性の高い施策へと発展させていくことが求められる。

本章の施策・提言は二つの区分に分けて提示する。第一に、業界団体や企業が中心となり、政策支援を活用しながら、着手・実装を進めていく施策である。第二に、エコシステム全体の前提条件として、政府による制度改正や新たな政策対応が不可欠となる提言である。

以下では、これら二つの区分のもと、整理した五つの観点（ア：資金、イ：事業開発・海外展開、ウ：人材・組織、エ：共創の場・仕組み、オ：Exit・制度環境）に対応させながら、具体的な施策案・政策提言を順に整理する。

業界団体×政策支援による施策案・政策提言案一覧

	内容
業界団体×政策支援による施策案	
<u>案①</u>	<u>共創を推進する専門人材の育成・流動化を促進する政策支援</u>
<u>案②</u>	<u>医機連会員団体における医療機器 SU の参加促進</u>
<u>案③</u>	<u>「中小の既存企業×医療機器 SU」連携を促す オープンイノベーション税制の拡充</u>

政策提言案	
案④	<u>官製ファンドに「医療機器 SU 直接投資枠」を新設</u>
案⑤	<u>海外臨床開発に特化した「Global MedTech Program（仮称）」の創設</u>
案⑥	<u>海外市場獲得を見据えた「共創サンドボックス」の構築</u>
案⑦	<u>R&D 投資の資産性を認める会計制度の対応推進</u>
案⑧	<u>外部イノベーションを取り込む企業行動を阻害しない M&A 制度改革</u>
案⑨	<u>医療機器分野における CVC 活用による共創基盤の強化</u>

6.1. 業界団体 × 政策支援による実装施策

① 共創を推進する専門人材の育成・流動化を促進する政策支援

【5.3. 人材・組織】

(1) 現状・背景

医療機器産業のスタートアップ共創において、その担い手となる専門人材の存在が極めて重要となっている。スタートアップ側では、人的リソースが限られていることから、一人の人材が研究開発、薬事対応、事業開発、ファイナンスといった複数の役割を同時に担うことが求められる。事業における広範な役割・経験を“浅く、広く”短期で積んでいく場合が多く、一定のレベルで俯瞰的な視座は得られるものの、短期間の知識や実務経験の蓄積では中長期を見据えた正確な判断や既存企業との連携ロードマップまでに落とし込むことには、限界があるという課題が指摘されている。

一方、既存の医療機器企業には、10年～数十年単位で研究、薬事、製造、事業開発などを横断的に経験し、その中で俯瞰的な視点から医療機器事業を判断できる事業化人材が一定数存在する。製品開発や事業化における深い造詣の一方で、スタートアップの持つスピード感や柔軟性に対しては理解が不足する傾向がある。こうした人材は既存企業内に偏在しており、医療機器SU側からアクセスしにくい構造がある。

このように、スタートアップ側の経験不足と、既存企業側の人材偏在という構造的なギャップに対して、事業化を進める人材として「プロモーター人材」が、起業家・スタートアップ経営陣との共創を通じたイノベーション創出や事業連携を構想し、協議しながら具現化していくことがスタートアップ共創を本格的に推進するための出発点になると考えられる。

政府は「骨太の方針2025」等において副業・兼業の促進を掲げているものの、医療機器分野においては、実務レベルで人材の流動化を促す制度設計が十分に機能しているとは言い難く、結果として人材の固定化や偏在が依然として残っている。

今後は、既存企業、医療機器SU、アカデミア等の間で人材が循環する仕組みを整備し、研究・薬事・事業を横断して共創を主導できる「プロモーター人材」を育成し、流動化する環境を構築することが求められる。

(2) 提案の方向性

医療機器を含む特定重点分野に特化した「『プロモーター人材』育成・流動化支援制度（仮称）」を創設する。

これにおいて、政府は、副業・兼業・出向・越境学習等の外部関与が産業全体で再現性をもって活用されるよう、制度・インセンティブ・評価枠組みを一体的に整備する役割を担う。各社単独で

の対応が難しい場合には、人材系企業や外部プラットフォームを活用することも、事業実務上の選択肢として想定される。

また既存企業は、その制度環境を前提として人材流動化を自社の人材戦略に組み込み、対象人材や関与形態を具体化した上で、外部との契約・協働を通じて人材を実際に動かし、越境経験を事業創出や人材育成に結びつけていく主体的な役割を担う。

このように、副業・兼業・出向・プロボノ・越境学習等といった多様な外部関与を政策的に後押しし、スタートアップ・既存企業・アカデミア間で人材が循環するエコシステム構築を目指す。

A. 副業・兼業・越境経験を“使える制度”へ再設計

- 医療機器を含む特定重点分野で、副業・兼業の制度整備と運用を重点的に促進する。
- 合理的理由のない一律禁止が残る場合、補助金審査等での評価反映も含め実効性を担保する。
- 企業が内規を見直し、外部関与を解禁した場合、税制・補助金加点等のインセンティブを付与する。
- プロボノ・越境学習・外部参画を制度上明確に位置づけ、支援対象として整理する。

B. 出向・人的関与を促進する公的支援（開発サイクルに合わせた要件）

- 医療機器分野を含む特定重点領域でのスタートアップやアカデミアへの出向・兼務を支援対象として明確化する。
- 出向者給与の一定割合（例：1/3～1/2）の補助等により、企業側の負担を平準化する。
- スタートアップ側の受入体制整備（就業ルール、守秘・利益相反の標準化）についても併せて支援する。

C. 個人側の“収入・評価”の不安を下げる補完措置

- 給与差・評価不利が越境の障壁になり得るため、研修・認定・キャリア評価の枠組みを整備する。
- 越境経験が昇進・専門性評価に接続されるよう、産学官で共通の位置づけを形成する。

(3) 期待される効果

- 高度な俯瞰能力を持つ「プロモーター人材」が増加し、共創プロジェクトの成功確率が向上する。
- スタートアップ・既存企業・アカデミア間の人材が循環し、産業全体の知識流動性が向上する。
- スタートアップの経営基盤が強化され、成長速度・事業化速度が加速する。
- 既存企業側の人材開発が進むことによって、新規事業創出力が底上げされる。
- 医療機器産業全体のイノベーション創出力が中長期的に強化される。

② 医機連会員団体における医療機器 SU の参加促進

【5.4. 共創の場・仕組み】

(1) 現状・背景

医療機器分野における共創を、個別案件にとどめず産業全体の動きとして定着させるには、業界団体が担う「共通認識形成」「制度要望の取りまとめ」「行政との対話」の機能が重要である。ここに医療機器 SU の視点が十分に反映されるか否かは、産業戦略や政策議論の質と方向性を左右する。

前述の通り、医療機器 SU に門戸を開いてきた業界団体も少数で

は既に存在しているものの、医機連全体としては医療機器 SU の参画比率は極めて限定的である。団体ごとに対象品目・歴史・会員構成が異なるため、従来の枠組みのままでは SU 側の課題観・価値観・事業実態を横断的に把握し、業界として政策議論に反映することが難しい。

今回、本推進室のように、医機連自体がハブとなって業界団体横断で医療機器 SU を巻き込む場を設けられたことは、医機連ならではの機能を示した。他方、各団体に直ちに一律の加入要件緩和を求めることは現実的でなく、まずは段階的な参画から“推奨し、可視化し、評価する”仕組みを整えることが妥当である。

(2) 提案の方向性

既存企業と医療機器スタートアップの対話の場を創出。各団体の実情を尊重しつつ、医療機器 SU 参画を「推奨段階」から後押しする政策設計を行う。

政府は、業界団体に対して医療機器 SU の参画や対話機会の提供を奨励することにとどまらず、そうした取り組みが産業戦略や政策形成に実質的に活用されるよう、参画状況の可視化や評価、政策検討プロセスとの接続、実務上の論点整理等を通じて後押しする役割を担う。

既存企業および業界団体は、各団体の実情を踏まえつつ、正会員化に限らない柔軟な参画形態を設けて、医療機器 SU との対話機会を実装し、そこから得られた課題観や事業実態を、産業戦略や政策議論に主体的に反映していく役割を担う。

A. 既存企業と医療機器 SU の連携を促進する対話基盤を構築

- 医療機器 SU との対話・参画に積極的な団体の取り組みを整理し、外部に可視化する。

- 参画形態（正会員／オブザーバー／テーマ限定等）の選択肢を明示したガイドライン・好事例集を作成する。
- 医療機器 SU が参画先を探しやすい情報導線（一覧・窓口）を整備する。

B. 段階的・柔軟な関与を前提とした設計

- 正会員化を前提とせず、オブザーバー参加や特定テーマ限定の参画等を推奨する。
- 団体運営への影響を抑えつつ、対話機会を増やす入口設計を重視する。

C. 政策支援と連動したインセンティブ設計

- 産業戦略・政策検討の場で、医療機器 SU の意見を取り込む体制を構築している団体を評価する。
- 共同事業・補助事業等における加点など、行動が報われる仕組みを導入する。

(3) 期待される効果

- 医療機器 SU の課題観・事業実態が、産業戦略や政策議論により適切に反映される。
- 業界団体を起点とした既存企業と医療機器 SU の相互理解が進み、共創の初動コストが低減される。
- 個社対応に依存しない「産業としての共創」の土台が形成される。
- 医機連を中心とした横断的な議論を通じ、日本の医療機器エコシステム全体の一体感と実効性が高まる。

③ 「中小の既存企業×医療機器 SU」連携を促すオープンイノベーション税制の拡充【5.5. Exit・制度環境】

(1) 現状・背景

医療機器分野では、中堅・中小企業が外部イノベーションを取り込む余力が乏しく、医療機器 SU との共同研究・PoC・出資に踏み出すハードルが高い。とりわけ「損失リスク」への懸念、専門性不足による判断困難、データ連携・技術検証の追加コストが、接点形成を阻害している。

一方、既存の「オープンイノベーション税制」は、スタートアップ連携を後押しする制度であるが、実務負担の大きさや要件の不整合（設立 10 年以内等）により、医療機器分野では活用が進んでいない。医療機器は開発・薬事・量産までの期間が長く、制度要件が実態と合わないためである。

今後、本推進室としては中小企業の課題等に関して検証していくが、本文書の提言としては、医療機器分野の開発サイクルと連携実務に合わせた「オープンイノベーション税制 医療機器枠」を創設し、特に中堅・中小企業が“小さく試す”ための制度環境を整えることを提案する。

(2) 提案の方向性

「オープンイノベーション税制 医療機器枠（仮称）」を創設し、制度の使い勝手と対象要件を医療機器分野に最適化する。

A. 使いやすい制度への再設計（実務負担の削減）

- 要件の簡素化（対象行為・必要書類・手続きの標準化）
- 共同研究・PoC・データ連携費の広範な損金算入
- 中小企業が利用しやすい“事前確認プロセス”の整備
- 医療機器の特性に合わせた柔軟な認定基準の導入

B. 出資先要件を医療機器分野のサイクルに合わせて拡張

- 出資先スタートアップ要件を「設立 15 年以内」へ拡張（実態

に合わせる) する。

- 利用者は医療機器企業に限らず、「出資先が医療機器 SU であれば対象企業（中堅・中小企業）は業種不問」とする。
- 連携の入口（小規模 PoC 等）から制度が機能するよう対象行為を明確化する。

（3）期待される効果

- 中堅・中小企業と医療機器 SU の協働が増加し、技術シーズの事業化速度が向上する。
- 既存企業側に「小さく試す」ための余白が生まれ、オープンイノベーション文化が醸成される。
- 医療機器 SU にとって出口（協業・M&A）が拡大し、資金循環が強化される。
- 医療機器産業全体の投資活性化につながる。

6.2. 政策提言

④ 官製ファンドに「医療機器 SU 直接投資枠」を新設

【5.1. 資金】

（1）現状・背景

医療機器 SU では、海外臨床・規制対応・量産移行等により、ミドル～レイター期に成長投資が急増する一方で、この局面で資金供給が細りやすい。開発期間とファンド期間（8～10年）のミスマッチ、専門性が求められる領域特性から、国内 VC が慎重になり、結果として“資金の谷”が生じやすい。

このギャップを埋めるためには、長期視点で重い成長投資を計画的に下支えするプレイヤーが必要である。官製ファンドはその役

割を担い得るが、医療機器領域は評価が難しく、投資判断に至りにくいという課題も指摘されている。

そこで、官製ファンド（例：産業革新投資機構）に医療機器 SU に特化した直接投資枠を設け、成長投資を計画的に支える仕組みを目利きの難しさとガバナンス懸念を補う設計（透明性・多様性）を組み込む形で整備することが考えられた。

（2）提案の方向性

官製ファンドに、**医療機器 SU に限定した長期の「直接投資枠」を新設**し、ミドル～レイト期の資金供給を恒常的に下支えする。その際、特定の企業や投資家に意思決定権や便益が集中しないよう、透明性と多様性を担保したアドバイザリーボードを設置する形で、医療機器特有の「目利きの難しさ」を補完する。

A. 医療機器 SU 向け「直接投資枠」の制度化

- 医療機器 SU のミドル～レイト期を主対象に、長期投資を前提とした枠を設定する。
- 海外臨床・規制・量産移行など大型資金需要に対応できる投資規模を確保する。
- 国内外のフォローオン投資を呼び込める設計（共同投資・マイルストーン連動等）を検討する。

B. アドバイザリーボードによる目利き補完と透明性確保

- 特定企業・特定投資家に便益が集中しないよう、透明性と多様性を担保した体制を採用する。
- 若手・多様性・産学官のバランスを重視し、投資判断の健全性を確保
- 例：業界団体推薦委員、若手研究者（医療工学・AI／デジタル含む）、薬事・臨床・工学・事業開発・投資のクロスセクター人材で構成業界団体等からの推薦委員

(3) 期待される効果

- これまで“目利き不足”等の課題により、投資されにくかった医療機器領域に資金が届く。
- ミドル～レイター期の「資金の谷」が平準化され、国際競争力が向上。
- 官製ファンドの投資リスクを分散し、透明性の高い意思決定が可能。
- 特定ファンド・特定個人に左右されず、業界全体の納得感ある投資体制が確立。

⑤ 海外エビデンス創出開発に特化した「Global MedTech Program (仮称)」の創設【5.2. 事業開発・海外展開】

(1) 現状・背景

医療機器 SU が海外市場での実装を目指す際、最大のハードルとなるのは、海外での臨床研究・治験に伴う巨額の実費負担である。JETRO や MEDISO 等により、海外展開に向けた「最初の一步」を後押しする支援（図表 17）や、海外アカデミアとの接続支援は一定程度整備されつつあるものの、その先の「海外において臨床エビデンスを創出するフェーズ」では、数億円から場合によっては数十億円規模の資金が必要となる。

このフェーズは、米国においては SBIR/STTR における Phase II 等に相当し、政府による非希薄化資金がプロトタイプ開発、前臨床試験、初期臨床研究までを連続的に支えることで、いわゆる「ミドルステージの資金の谷」が生じにくい構造が形成されている。一方、日本では当該フェーズが VC 由来のリスクマネーに大きく依存せざるを得ず、加えて現地規制対応や事業開発を担う人材も不足していることから、海外臨床に進む前段階で開発が停滞するケースが少なくない。

日本では現状、このフェーズは VC 由来のリスクマネーに依存し

やすく、現地規制対応や事業開発を担う人材も不足している。公的制度としては NEDO の DMP/UPP 等に限られ、医療機器 SU の海外臨床に特化した支援スキームは存在しない。このため、日本発の医療機器 SU が海外臨床の谷を越える制度的支えが不足している。株式投資に限定しない形で、海外臨床エビデンス創出を支える「公的資金×多層的ファイナンス」の仕組みが必要である。

また、医療機器の日本での安定供給等の観点からもグローバルサプライチェーンの多様化・強靱化を促進したり、企業や規制当局間での情報共有メカニズムの構築や規制協力等を進めたりするためにも、開発の段階からグローバルで取り組むことができる環境を整備する必要があると言える。

(2) 提案の方向性

海外臨床エビデンス創出に特化した「Global MedTech Program (仮称)」を創設し、資金と実務支援を一体で提供する。

A. 「公的資金 × 多層的ファイナンス」スキームの新設

- 株式投資に限定せず、非希薄化資金（助成）・低利貸付・条件付き返済/レベニューシェア等を組み合わせる。
- 数億～数十億円規模の海外臨床資金を、リスク段階に応じて柔軟に供給する。
- 海外臨床研究・治験に必要な実費（CRO、保険、監査等）も対象化する。非希薄化資金（助成）とする。

B. MEDISO・JETRO の「続編」として制度接続

- 海外共同研究、臨床プロトコル策定等の、次ステップを専門に支える枠組みを整備する。
- 現地規制・保険・商流を理解する人材（現地 BD/RA 等）確保も支援対象に含める。

C. 既存制度（NEDO DMP・UPP）を補完する医療機器 SU 特化スキーム

- 医療機器 SU の海外エビデンス創出にフォーカスした専用枠として新設する。
- 採択後の伴走（実務者配置、進捗管理、国際ネットワーク接続）までを設計に組み込む。

(3) 期待される効果

- 日本発医療機器 SU のエビデンス創出力が大幅に向上する。
- 海外アカデミアとの共同研究により、SU の国際的信頼性が強化される。
- Mayo Clinic や MGH 等、単独企業ではアクセス困難な海外トップ機関との連携ネットワークが形成され、国際展開が現実的選択肢となる。
- 国際標準で通用するデータ蓄積が進み、日本発プロダクトのグローバル実装力が向上する。
- 科学的妥当性の高いエビデンスが蓄積されることで、世界市場で戦える製品競争力が高まり、日本発医療機器の存在感が強化される。
- 海外規制承認（510(k) 等）の取得可能性が高まり、既存企業にとって魅力的なパートナーへと転化する。

⑥ 海外市場獲得を見据えた「共創サンドボックス」の構築

【5.4. 共創の場・仕組み】

(1) 現状・背景

国内の医療機器 SU に対する政策支援は、[4章](#)で整理したように、臨床開発、製造、薬事対応、販売チャネル構築までを一体で進める「実装フェーズ」を支える共通基盤としては十分に整備されていない点がある。既存企業との連携についても、アクセラレーシ

ョンや個別 PoC に限定されるケースが多く、製品開発から規制戦略、量産、海外事業基盤の構築までを共同で進める枠組みは乏しい。

その背景には、既存企業にとって「共創に参加する必然性が見えにくい」という課題がある。既存企業は、自社内に研究開発・薬事・製造・販売の機能を保有しており、単なる情報交換型のコンソーシアムや医療機器 SU への伴走型プログラムでは、自社で完結させた方が合理的と判断されやすい。その結果、共創の場には医療機器 SU やアカデミアは参加するものの、事業化や市場獲得に不可欠な既存企業の本格的な参画が進みにくい状況が生じている。

また、医療機器、特に医療 AI・デジタル領域では、データ利活用や規制解釈に関する不確実性が高く、個社単独での取り組みは時間・コスト両面で非効率になりやすい。既存のアカデミア中心の研究拠点事業は、基礎研究や探索段階では有効である一方、社会実装に近いフェーズで、企業がデータを共有・利活用しながら迅速に検証を進める環境としては制約が多い。

このように、「参加しても、事業の中核部分には踏み込まない」・「本格的な検証・実装は自社内で完結させる」という行動が合理的になってしまう現状では、共創が社会実装や海外市場獲得に結びつきにくい。単なる連携の場ではなく、参加することで開発が早く進み、リスクとコストを下げられる実装環境が求められている。

(2) 提案の方向性

既存の研究拠点事業に続く共創の場・仕組みとして、実証・事業化フェーズに入る段階を対象に、規制のサンドボックス制度の考え方を応用した「共創サンドボックス（仮称）」の構築を提案す

る。本サンドボックスは、医療分野において通常は厳格な手続を要する個人情報保護法上の要配慮個人情報の取扱いやデータ利活用に関し、一定の条件下で手続の簡素化・柔軟化を認めることにより、実証・開発を迅速に進めることを目的とするものである。

具体的には、初期段階では緩やかなコンソーシアムとして企業・アカデミア・医療機関・行政の関係性を形成しつつ、共創テーマが具体化した段階で、規制特例（薬事戦略など含む）、データ取扱いルール、資金支援、アカデミア連携を一体的に組み合わせたサンドボックス型の実装環境へと移行する設計とする。これにより、法令遵守を前提としながらも、従来は時間とコストを要していたプロセスを合理化し、医療機器スタートアップの開発・事業化スピードを大幅に向上させることが期待される。

A. PoC～薬事前相談～検証・量産までを統合する実装機能

- 参加企業間でのデータ利活用ルールを明確化し、共同検証を前提としたデータアクセス環境を整備する。
- サンドボックス制度を活用し、他環境では実施が難しい実証等の試みを実施できるようにする。
- 手続きの簡素化・審査の迅速化により、初動コストとリードタイムを大幅に削減する。
- 産学官が同じ場でロードマップを共有し、PoC から実装までを連続的につなぐ。

B. 既存企業が参画する合理性を持つ共創ミッション設計

- 公的資金を活用した共同実証・開発により、単独実施よりもリスクを低減できるようにする。
- アカデミア連携を通じた臨床・エビデンス創出を効率化する。
- サンドボックス内で蓄積された知見・データを活用し、事業判断の精度を向上する。

- 海外市場に対しては連合体としてのアプローチを可能とする。

C. 資金支援基盤との連動

- 「Global MedTech Fund（仮称）」を設立し、共創サンドボックスで認定された案件を対象に、公的・準公的資金を接続する。
- 海外臨床、量産ライン転用、海外マーケティング・販路構築までを一気通貫で支援する。
- 研究助成に偏らず、実装・市場獲得フェーズに資金を重点配分する。

（3）期待される効果

- 「開発が進む実装環境」が整備されることで、事業化スピードが大幅に向上する。
- 医療機器 SU・既存企業・アカデミア間でのデータ利活用が進み、検証の質と速度が向上する。
- 既存企業がリスク・コストを抑えつつ外部技術を評価・活用でき、共創への参画が現実的選択肢となる。
- 共創リスクが低減され、実装を前提とした連携案件が増加し、イノベーション創出の総量が拡大する。
- 個社では困難だった海外市場への展開が可能となる。

⑦ R&D 投資の資産性を認める会計制度の対応推進

【5.5. Exit・制度環境】

（1）現状・背景

医療機器をはじめとする研究開発型スタートアップは、製品化までに多額の R&D 投資を要し、初期フェーズでは売上より研究開発支出が上回ることが常態である。しかし現行制度では、R&D 投資が販管費と同列に扱われ、研究開発を積極化するほど「赤字が大きく見える」という歪みが生じる。

その結果、財務指標が実態以上に悪化して見え、投資家評価や上場審査で不利になりやすい。長期開発が前提の医療機器産業において、成長投資の本質を会計が十分に表現できていないことは、挑戦的な R&D を抑制し、産業の進化を阻害し得る。

IFRS では研究段階の資産計上は認めない一方、一定段階での資産計上を義務付けるなどバランスが取られている。しかし、技術的判断を会計士のみで担う難しさもあり、制度設計には専門性を補完する仕組みが必要となる。R&D 投資を成長投資として適切に表現する会計・開示の整備が求められる。

(2) 提案の方向性

研究開発型スタートアップの価値を正當に評価するため、R&D 投資を「単なる費用」ではなく「成長投資」として扱える会計・開示制度へ転換する。

A. R&D 投資の“販管費依存”からの脱却（表示区分の見直し）

- 研究開発費を販管費から切り離し、成長投資として独立表示できるようにする。
- 投資額・投資内容が財務諸表上で識別可能となるよう表示を標準化する。

B. 一定条件下での資産計上の可能化（医療機器の長期開発に適合）

- IFRS 動向も踏まえ、開発段階の支出を一定条件下で資産計上できる制度設計を検討する。
- 医療機器のような長期開発産業に即した基準・償却の考え方を整備する。
- 技術評価が必要な項目については、専門家関与を組み込み監査の実務負担を補完する。

C. R&D 情報の別区分開示（ディスクロージャー改革）

- 研究段階／開発段階／薬事・臨床関連費用等の内訳開示を促進する。
- 投資家の理解を高め、短期損益に過度に引っ張られない評価を可能にする。

(3) 期待される効果

- 研究開発型スタートアップの企業価値が実態に沿って評価され、上場時の評価毀損が解消する。
- 挑戦的な研究開発に踏み出す強いインセンティブが生まれ、産業全体の技術革新が加速する。
- 国際基準に近い形での企業評価が可能となり、海外投資家からの資金流入が増加する。
- 医療機器産業の長期開発モデルと整合した会計制度となり、持続的な成長が可能になる。

⑧ 外部イノベーションを取り込む企業行動を阻害しない M&A 制度改革【5.5. Exit・制度環境】

(1) 現状・背景

医療機器産業において、医療機器 SU の革新的技術・サービスを既存企業に取り込み事業化を加速する上で、M&A は有力な選択肢である。しかし現行制度では、のれん償却負担や減損リスクが大きく、既存企業が外部イノベーション獲得に踏み込みづらい構造がある。

医療機器分野は、臨床開発・薬事承認・市場浸透まで時間を要し、買収後に短期で収益貢献するケースは稀である。そのため、短期指標に依存した評価になりやすく、のれん減損が「経営判断の失敗」とみなされる構造が、買収判断を萎縮させている。結果として、買収資本の縮小、医療機器 SU の Exit 機会減少、外部イ

ノベーションの停滞が生じ、産業の新陳代謝を阻害している。

したがって、国際整合性も踏まえつつ、のれん償却・減損の扱いと、外部イノベーション獲得に対する正のインセンティブをセットで整備し、M&Aが“自然な選択肢”となる制度基盤を構築する必要がある。

(2) 提案の方向性

のれん償却・減損ルールの見直しと税制優遇を通じ、既存企業が外部イノベーションを獲得しやすい制度基盤を整備する。

A. のれん償却の期間・方法の国際統合化

- IFRSの減損モデルも踏まえ、日本基準独自の長期償却負担を軽減する。
- 長期成長産業（医療機器等）の特性に即した、のれん評価・表示の考え方を検討する。

B. 減損リスクの過度な負担を緩和

- 減損リスクによる「買収回避」を減らし、既存企業がスタートアップにアプローチしやすくなるよう、長期成長産業の特性に即した減損テストの運用について、柔軟性を高める。
- 薬事・臨床の遅延が通常起こり得る領域では、短期指標に依存しない評価基準を導入できるようにする。
- 一時的変動で経営判断が否定されない制度的扱いを整える。

C. 外部イノベーション獲得に対する税制優遇の導入

- 研究開発型スタートアップの買収・資本提携に対する税額控除等を検討する。
- デューデリジェンス・統合作業など、初期費用の支援を制度化する。
- 医療機器分野に特化したイノベーション獲得促進枠の創設も

視野に入れる。

(3) 期待される効果

- 既存企業が外部イノベーションを積極的に獲得できるようになり、共創エコシステムが拡大する。
- スタートアップ側の Exit 機会が多様化し、投資回収が容易になることで資金循環が改善する。
- 医療機器産業全体で新規技術・新規事業の創出速度が向上する。
- 日本企業の M&A に対する国際競争力が高まり、海外技術の獲得も有利に進む。
- 挑戦的な技術開発が進み、国内 MedTech 市場の成長が加速する。

⑨ 医療機器分野における CVC 活用による共創基盤の強化

【5.5. Exit・制度環境】

(1) 現状・背景

医療機器分野では、スタートアップの成長段階において、事業戦略と連動した長期的な資本供給と、将来の事業統合を見据えた関係構築が不可欠である。

欧米の医療機器分野においては、既存企業が自社の中長期的な事業戦略と連動した CVC を活用し、スタートアップ共創を体系的に実装している事例が数多く見られる。これらの CVC は、単なる財務投資にとどまらず、早期段階から有望な技術やチームに関与し、共同開発や臨床連携、さらには将来的な販売連携を視野に入れた関係構築を行い、最終的には M&A や戦略提携へと接続する役割を果たしている。その結果、スタートアップ共創は一過性のオープンイノベーション施策ではなく、事業ポートフォリオの一部として持続的に組み込まれた事業創出プロセスとして機能している。

しかし、日本においては、医療機器分野特有の規制環境や事業構造を前提とした CVC 運営モデルが十分に整理・共有されておらず、既存企業・スタートアップ双方にとって、資本提携を起点とする共創の全体像が見えにくい状況にある。このため、CVC は設立されても戦略的に活用されにくく、共創の再現性や持続性が確保されていない。

また、CVC を M&A の前段階として一律に位置づけるのではなく、既存事業を毀損しない形で将来的な成長オプションを確保する仕組みとして設計する視点も重要である。特に医療機器分野においては、技術および規制対応の高度性から、初期段階での過度な統合が双方にリスクを生じさせる可能性がある。さらに、医療機器は医薬品と比べて設計思想や技術要素の重なりが大きく、技術コンタミへの配慮が一層求められる特性も有している。そのため、CVC の一定の独立性を保ちつつ、事業部門との戦略的な距離を設計することが、長期的な共創の選択肢を広げることにつながる可能性がある。

現在、経済産業省からは「事業会社と研究開発型ベンチャー企業の連携のための手引き」が公表されているが、内容は分野横断的であり、医療機器分野を含むヘルスケア・ライフサイエンス領域特有の事業構造や規制環境、長期の開発期間を前提とした共創の進め方までは十分に整理されていない。

(2) 提案の方向性

A. 医療機器分野を含むヘルスケア・ライフサイエンス領域に特化した CVC/共創ガイドラインの策定

海外の大手医療機器メーカーおよび CVC の実態に関する調査比較も含め、

- 投資フェーズごとの関与の在り方
- 事業会社とスタートアップの役割分担
- 知的財産・利益相反管理
- 投資後の実務論点（研究・臨床・薬事・製造・事業化）

を明示し、共通言語の形成を図る。

B. ガイドラインと連動した実務レベルでの共創モデルの普及
策定するガイドラインは理念整理にとどめず、

- 実際の共創事例
- 想定ケース（投資後の展開シナリオ）

を通じて、CVC 投資がどのように共同研究、臨床連携、事業化、M&A や戦略提携へと接続していくのかを具体的に示す。各企業が個別に試行錯誤するのではなく、参照可能なモデルを共有することで、共創の再現性と実装速度を高める。

（3）期待される効果

- 医療機器 SU にとって、資本提携を含む成長経路の見通しが明確化される。
- 既存企業における CVC を起点とした共創・新規事業創出の再現性が向上する。
- 投資から事業連携、M&A までを含む共創プロセスが産業全体で体系化される。
- 日本発医療機器 SU の国内外での成長確率が高まり、国際競争力が強化される。

7. 結語

本文書は、我が国の医療機器産業が直面している貿易赤字やグローバル大手企業による寡占という構造課題を直視し、国内の医療機器産業が持続的に成長していくためには、「イノベーションの創出」と「グローバル展開」の両輪が不可欠であること、そしてその実装手段として既存企業と医療機器 SU の共創を加速する必要があることを示してきた。

我々が採るべき姿勢は、単に「組むこと」を目的化するのではなく、現実の共有とビジョンの目線合わせを起点に、既存企業は意思決定・スピード・リスクテイクの変革を、日本発の医療機器 SU がより“魅力的な企業”となることを目指し、上下ではなく対等の関係で「どのように歩み寄り、医療の新しい将来をともに描くか」を問い続けることである。その足掛かりとなるよう、本文書においては、医療機器が果たす「病院価値の最大化」という社会的役割、そしてビジネスモデルの面で「医療機器 4 象限」といったコンセプトを提示した。

政策の側面では、産業戦略の上では日本発医療機器 SU のグローバル展開を中心に据えることが国内の医療機器産業を変革するドライバーとして最も合理的であり、また既存企業が医療機器 SU の「支援主体」ではなく、対等な共創を前提とした制度・予算の設計が必要であるとの立場から、7つの政策オプションを提案した。

本文書は、患者と医療提供者に価値あるイノベーションの社会実装を加速するためのオープンな基盤構築を目指して作成された。本推進室は、ここに掲げた方策を、産業・アカデミア・医療現場・行政とともに具体化し、継続的な議論と検証・更新を通じて、世界に誇る日本の医療機器産業の再興に寄与していく。

8. 謝辞

本文書の作成にあたり、関係機関および有識者より多くのご助言とご協力をいただいたことに対し、厚く感謝の意を表す。

経済産業省および厚生労働省からは、政策的見地から本産業の現状と課題に関し意見交換を行い、貴重な知見を提供いただいた。

また、公益財団法人医療機器センター 専務理事・医療機器産業研究所 所長 中野壮陸氏、ならびに東京電機大学 研究推進社会連携センター総合研究所 特別専任教授 佐久間一郎氏からは、第三者的立場から多角的な視点による示唆に富む意見を賜った。

スタートアップ共創推進室 委員等名簿

(令和 7 年 5 月 7 日時点)

(敬称略)

統括		
山本 章雄	一般社団法人日本医療機器産業連合会 会長/ 富士フイルムメディカル株式会社 顧問	室長
◎ 青山 裕紀	株式会社 Splink 代表取締役	副室長

(◎：本文書 筆頭著者)

既存企業委員 (社名あいうえお順)	
石原 和人	朝日インテック株式会社 取締役
包國 幸生	オリンパス株式会社 ガバメントアフェアーズ バイスプレジデント
新宮 肇	キヤノンメディカルシステムズ株式会社 常務 総合企画センター 事業開発部 部長
橋詰 晴輝	テルモ株式会社 ガバメントアフェアーズ 担当部長
大津 嘉範	株式会社東海メディカルプロダクツ 薬事課 課長
村山 文彦	日本光電工業株式会社 事業戦略本部 事業開発部 部長
松田 貴史	ファイテン株式会社 経営企画室 副室長
青木 幸生	丸木医科器械株式会社 参与

SU 委員 (社名あいうえお順)	
正林 和也	N.B.Medical 株式会社 代表取締役
佐藤 亨	ソニア・セラピューティクス株式会社 代表取締役長兼 CEO
西村 邦裕	株式会社テック 代表取締役社長
高橋 秀徳	DeepEyeVision 株式会社 代表取締役

事務局	
中井川 誠	一般社団法人日本医療機器産業連合会 専務理事
茂木 淳一	一般社団法人日本医療機器産業連合会 産業政策室 室長
久芳 明	一般社団法人日本医療機器産業連合会 MDPRO 所長
木下 裕美子	一般社団法人日本医療機器産業連合会 MDPRO 主任研究員
中澤 哲夫	一般社団法人日本医療機器産業連合会 総合政策部 部長
○ 本多 正樹	デロイトトーマツ ベンチャーサポート株式会社 シニアコンサルタント

(○：本文書 副筆頭著者)

禁無断転載

医療機器産業イノベーション戦略 2.0
－スタートアップ共創による産業構造転換－ Ver1.0

2026年3月17日 発行

編集・発行 (一社) 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 B
TEL：03-5225-6234 FAX：03-3260-9092

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