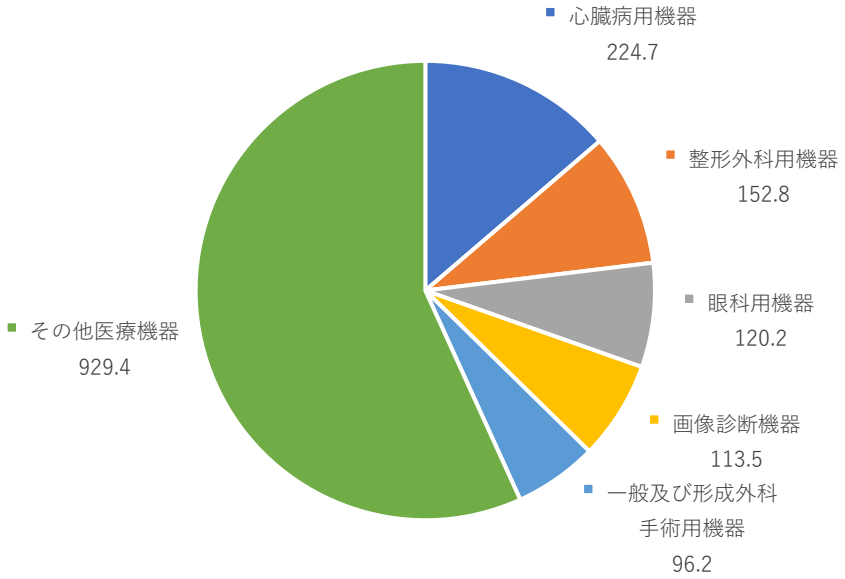
ジェトロ・サンフランシスコ事務所
2023 年 3 月 10 日作成

# 米国ヘルスケア市場調査

## 1. 米国医療機器市場概要

2023 年における医療機器の米国市場規模は、スタティスタのレポートによると、日本市場（325.8 億ドル）の約 5 倍にあたる 1,637 億ドルになると予想されている[1]。「医療機器」には、病気の予防、診断、治療において医療従事者が使用する器具や機械が含まれる。セグメント別には、心臓病用機器、画像診断機器、整形外科用機器、眼科用機器、一般および形成外科手術用機器、その他医療機器を対象とした調査結果であり、体外診断用医療機器、医薬品、医療保険については含まれていない。最大のセグメントは心臓病用機器で、同年における市場規模は 224.7 億ドルになると予想されている。「その他医療機器」は、929.4 億ドルの規模と予測され、内視鏡検査、ドラッグデリバリー、歯科医療、創傷管理、糖尿病ケア、腎臓学、神経学、耳鼻咽喉科などが含まれる。

表 1. 米国医療機器市場のセグメント別の割合（2023 年、億ドル）*



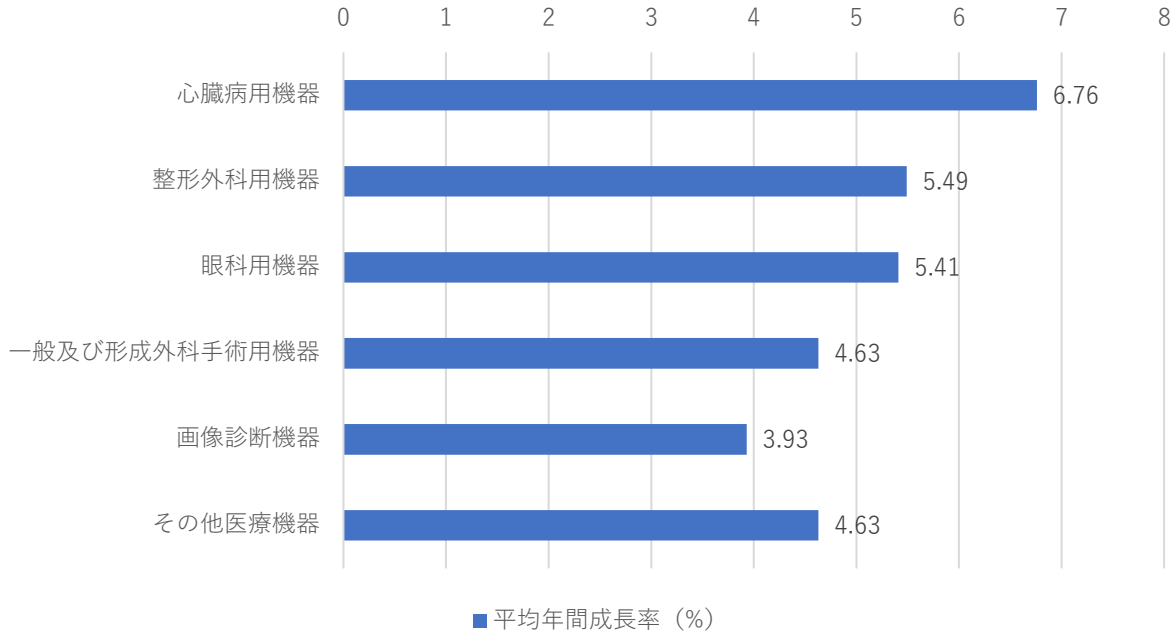

*Statista の情報を元に作成

[1] Statista. “Medical Devices - United States.” https://www.statista.com/outlook/hmo/medical-technology/medical-devices/united-states#revenue.

Copyright © 2023 Japan External Trade Organization (JETRO). All rights reserved.

年間成長率は 2021 年をピークに減少傾向にあるものの、2023 年から 2027 年の年間成長率の平均は 5.02%であり、2027 年までに市場規模は 1,991 億ドルに拡大すると予測されている。特に心臓病用機器の平均年間成長率は 6.76%と、高成長率を維持すると予測されている。近年では、革新的な製品への需要が研究開発における投資を増加させており、市場規模が拡大傾向にある。しかしながら、複雑な規制プロセスや払戻制限、コストのかかる先進医療技術開発といった課題がある。また、医療機器のすべてのセグメントは新型コロナウイルスのパンデミックの悪影響を受けており、その理由として主に新規患者の減少、医療アクセスへの障壁、および治療の延期が挙げられる。

表 2. セグメント別平均年間成長率（2023～2027 年）*




*Statista の情報を元に作成

また、フォーチュンビジネスインサイツによる別の調査では、2021 年の米国医療機器市場の規模は 1,770 億 6 千万ドルであった[2]。この市場は、2022 年の 1,746 億 9 千万ドルから

[2] Fortune Business Insights. “U.S. Medical Devices Market Size, Share & COVID-19 Impact Analysis, By Type (Orthopedic Devices, Cardiovascular Devices, Diagnostic Imaging Devices, In-vitro Diagnostics, Minimally Invasive Surgery Devices, Wound Management, Diabetes Care Devices, Ophthalmic Devices, Nephrology Devices, Dental Devices, and Others), By End User (Hospitals & Ambulatory Surgery Centers

Copyright © 2023 Japan External Trade Organization (JETRO). All rights reserved.

5.4%の年間成長率で、2029 年には 2,551 億 4 千万ドルに達すると予測されている。米国では、長年にわたり高齢者人口が大幅に増加していることから、白内障、慢性閉塞性肺疾患、高血圧、変形性関節症、糖尿病、うつ病、認知症などの有病率も増加しており、今後も関連医療機器の需要が高まると予測されている。ワシントン大学が 21 世紀初めから行っている人口統計調査（2021 年 7 月版）では、米国で生まれた 2 人の内 1 人は 100 歳まで生きるとしている。

米国では、慢性疾患や生活習慣病の有病率の増加が顕著で、医療機関、政府、および医療提供者は、患者の日常的な治療にますます重点を置いており、こういった診断や治療のための高度なデバイスに対する需要も高まっている。医療機器メーカーは現在、人工知能、3D イメージング、ウェアラブル心拍数トラッカーなど、さまざまな高度な機能を備えたヘルスケアデバイスの開発に投資しており、このような高度なデバイスの承認の増加と世界中での存在感の高まりが、市場の成長をさらに推進するとしている。

米国市場で近年求められている医療機器の一例とし、AIMDs（Active Implantable Medical Device）と呼ばれる能動型埋め込み医療機器がある。ここ数年間のエレクトロニクス、マイクロおよびナノ加工、ワイヤレス技術の成長は顕著で、生体適合性、感度、および信頼性の高い AIMDs が様々な用途に使われるようになった。この調査で取材した大手医療機器メーカーの工業部品調達部長の話からも需要が増えていることが窺えた。以下にその内容を紹介する。

調達担当部長の役割は、会社で開発された製品の仕様を満たした部品を提供することのできるサプライヤーの特定で、数千に上る既存のサプライヤーのリストから選び出してミーティングを行なっている。自分のチームの担当は、ステントやペースメーカーなど体内で使用される機器に必要な部品の調達で、比較的多種少量の部品が求められる。日本企業の技術力に対する信頼度は高く、体内に埋め込むことのできるミニチュア半導体、具体的には、ブルートゥースを使った通信機能やセキュリティー機能を備えているもの、また、AI 等に対応できるもの、低電力のものなどを提供できるサプライヤーを紹介してほしい。その他の調達希望部品およびサービスには、積み重ねられるミニチュアウェハーのプロトタイピング、チタン製のスタンピング部品、体内に入れる小型カメラ用の CMOS センサー、積み重ねられるミニチュアチッ

(ASCs), Clinics, and Others), and Forecasts, 2022-2029.” https://www.fortunebusinessinsights.com/u-s-medical-devices-market-107009.

Copyright © 2023 Japan External Trade Organization (JETRO). All rights reserved.

プ、長持ちするミニチュアバッテリーなどがある。バッテリーは心臓を内側から刺激する機器に使うため極小で低電力のものが必要。

## 2. サプライチェーン

パンデミックやロシアのウクライナ侵攻の影響も大きいが、過去数十年にわたって、サプライチェーンの混乱が米国の医療システムを繰り返し悩ませてきている。FDA（食品医薬品局）は、パンデミックの発生に伴い、人工呼吸器、人工呼吸器付属品、およびその他の呼吸装置のメーカーと協力して、影響を受けた現在のサプライチェーンの問題を把握し、これらの装置の広範な不足を緩和する支援をしている。同時に、医療製品の不足を防ぎ、必要な医薬品や機器へのアクセスを確保するために、国産部品調達の機運も高まっており、連邦調達規則パート 25 の国産優遇要件に対するバイデン・ハリス政権の修正案が 2022 年 10 月 25 日に発効した[3]。新しい要件は、バイアメリカン法に基づく政府による国産部品調達の基準割合を数年間にわたって引き上げるもので、まず 55%から 60%に、次に 2024 年までには 65%に、最終的に 2029 年までには 75%まで引き上げる。代替製品が国内で入手困難であったり、コスト上昇を懸念する声も多いが、N95 マスク、ニトリル検査用手袋、隔離用ガウンなど、パンデミックの急拡大時に不足していた海外で製造されることが多い品目の国内生産を促進させることを目的としている。

## 3. 医療機器メーカーの動向

全米にセールスレップを 25 人配置し、医療機器メーカー向けにサーキットボードの製造関連機器を販売している米国セールスレップ会社の代表者から以下の話を聞いた。

医療機器市場に限ったことではないが、トレンドとしては、多くの米国企業が中国などアジアに委託していた製造などの業務を国内（またはメキシコ）に戻しており、日本製品を含む製造関連機器の販売は好調である。ローバリュー・ハイボリューム製品はメキシコに、ハイバリュー・ローボリューム製品はアメリカへの工場の移転が主流となっている。

こういった話からもリショアリングの動きが加速していることが裏付けられる。

[3] Healthcare Finance. “Buy American final rule should strengthen medical supply chain.” 3/4/2022, https://www.healthcarefinancenews.com/news/buy-american-final-rule-should-strengthen-supply-chain.

Copyright © 2023 Japan External Trade Organization (JETRO). All rights reserved.

一方で、IV（点滴）や流体管理関連製品のディストリビューターであるディレクトメッドは、自社ブランドの製造を海外 5 か国・地域（イタリア、ドイツ、メキシコ、台湾、パキスタン）で行っており、ニューヨークを販売拠点としながら、国内に製造拠点を持たない例である。今回、取材を行った同社のセールスマネージャーの話を以下に紹介する。

主にプラスチック製の医療用品を取り扱っており、カスタム製品にも対応可能で、色やサイズ、材料などの変更やセット販売も可能。また、委託加工も行っているので、全く新しい製品を作ることも可能である。　販売拠点は現在、国内ではニューヨークの他にもう 1 箇所、また、ヨーロッパにも拠点を持っている。世界中に発送することができるが、現在のところ、日本に代理店はない。日本市場は、言語や文化の障壁があることから販売はできていないが、もし、代理店に興味がある会社があれば、同じアジアのパキスタンと台湾に製造拠点があるため、いずれかの場所から短時間、低費用で発送することができる。

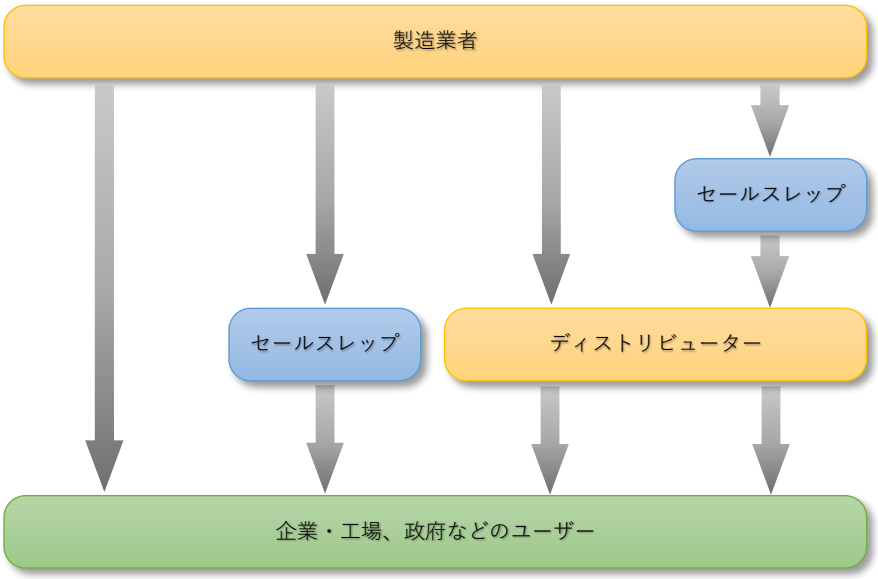
よく売れている最近のトレンド製品として、「Tuohy Borst（テューイボースト）」と呼ばれる、ねじ式ロック（弁）がある。　製品は前述の海外 5 か国・地域から仕入れているが、日本には現在サプライヤーはいないので、日本企業とのビジネスの機会を歓迎したい。

### 4. 米国における医療機器の主な販路

米国において企業・工場などのエンドユーザーに製品の販売を行う場合（BtoB）の流通形態・販売ルートは、以下の図のように、製造業者からの直販、セールスレップおよびディストリビューターを介しての販売などが一般的に見られる。

Copyright © 2023 Japan External Trade Organization (JETRO). All rights reserved.

図 1. BtoB 流通形態・販売ルート*




*University of Minnesota Libraries[4]の情報を元に作成

＜ディストリビューター＞

- マーキュリーメディカル
  https://www.mercurymed.com/

- カーディナルヘルス
  https://www.cardinalhealth.com/en.html

- ヘンリー・シャイン
  https://www.henryschein.com/us-en/medical/default.aspx?did=medical&stay=1

- メドライン
  https://www.medline.com/

- USA メディカル＆サージカルサプライズ

[4] Principles of Marketing. (2015) University of Minnesota Libraries Publishing. Portions used under a Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike license.

Copyright © 2023 Japan External Trade Organization (JETRO). All rights reserved.

https://www.usamedicalsurgical.com/

・ メッドスタット・メディカル
https://www.med-electronics.com/default.asp

・ フィッシャー・サイエンティフィック
https://www.fishersci.com/us/en/home.html
https://www.fishersci.com/us/en/brands/IAOCLTGZ/bd-diagnostic-systems.html

・ アメリソースバーゲン
https://www.amerisourcebergen.com/manufacturer-solutions/pharmaceutical-distribution-channel-strategy

・ コンコーダンス ヘルスケア ソリューション
https://www.concordancehealthcare.com/acute-care

・ ヘルス産業ディストリビューター協会
https://www.hida.org/distribution/membership/listing-member.aspx

＜セールスレップ＞

・ メイコン・アンド・カンパニー
https://www.maconco.com/

・ ゴスネルメディカルセールス
https://gosnell-med-sales.myshopify.com/

・ ウィルケア アソシエイツ
http://www.willcareonline.com/

Copyright © 2023 Japan External Trade Organization (JETRO). All rights reserved.

＜委託製造業者＞

- ケイデンスデバイス
  https://www.cadencedevice.com/

- シースカイ
  https://www.seaskymedical.com/

- スカパヘルスケア
  https://www.scapahealthcare.com/

- スペクトラムソリューション
  https://spectrumsolution.com/

- HAD テクノロジー
  https://hdatechnology.com/

- アドバンテック プラスチックス
  https://advantechplastics.com/medical-dental-injection-molding-services/

- BD
  https://www.bd.com/en-us/products-and-solutions/solutions/bd-original-equipment-manufacturing

＜スタートアップ＞[5]

- ビバコール
  人工心臓の製造。
  https://bivacor.com/

[5] Enterprise League. “19 most innovative medical device startups to know in 2022.” https://enterpriseleague.com/blog/medical-device-startups/.

Copyright © 2023 Japan External Trade Organization (JETRO). All rights reserved.

・ ザイゴフィックス
ネジを使用せずに脊椎の固定や安定性を実現させることのできるインプラントの製造。
https://www.zygofix.com/

・ パズル・メディカル・デバイス
低侵襲長期用血行動態経カテーテルポンプの製造。
https://www.puzzlemed.com/

・ ニューレントメディカル
慢性鼻炎治療用機器の製造。
https://neurentmedical.com/

・ ライトポイントメディカル
ガン治療手術用極小プローブの製造。
https://lightpointmedical.com/

**5. 販売に際して必要となる認証**

FDA の医療機器・放射線保健センター（Center for Devices and Radiological Health: CDRH）は、米国で販売される医療機器を製造、再パッケージング、ラベルの再貼付、または輸入を行う企業について管理を行う部署である。また、同部署は、レーザー、X 線システム、超音波機器、電子レンジやカラーテレビといった放射線を放出する電気製品（医療用及び医療用でないものどちらも対象）の規制も行っている。

https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/overview-device-regulation

・ ジェトロのウェブサイトに「医療機器の現地輸入規則および留意点：米国向け輸出」についてまとめたページがあり、FDA への登録／届出／申請については以下のサイトで参照できる。
https://www.jetro.go.jp/world/qa/04A-041137.html

Copyright © 2023 Japan External Trade Organization (JETRO). All rights reserved.

・ 米国内で使用される医療機器の製造や流通に関わる施設の所有者または運営者は、FDA に年次登録を行う義務がある。2022 年度の登録費用は、$5,672 となっている。
https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/device-registration-and-listing

・ また、以下のサイトでは、医療機器の種類ごとに FDA の認知規格が検索できるようになっている。
https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfstandards/search.cfm

以上、米国市場は、世界最大の医療機器市場で、今後も市場の成長を牽引すると予測され、海外市場への展開を検討している日本企業にとっては、魅力的な市場であると言える。今回取材を行った米国企業の購買担当者の話からも日本製品に対する信頼度が高いことが容易に窺えた。一方で、競争も激しく、技術的な優位性が勝敗を決める鍵になると感じられた。IoMT や AI、バーチャルリアリティなどもそうであるが、世界情勢の悪化でサイバーセキュリティ対策の強化なども今後重要な課題になると思われる。こういった先端技術は常に進化しており、日本企業が長い歴史の中で培った信頼度や技術力を基礎として、今後はさらなるスピード感が求められる市場である。

以上

〇作成：ジェトロ・サンフランシスコ事務所
〇執筆：Satomi International Marketing, LLC　宮川 陽介

【レポートの利用についての注意・免責事項】本レポートは、日本貿易振興機構（ジェトロ）サンフランシスコ事務所が委託先 Satomi International Marketing, LLC に作成委託し、2023 年 2 月に入手した情報に基づき作成したものです。掲載した情報は作成委託先の判断によるものですが、一般的な情報・解釈がこのとおりであることを保証するものではありません。本レポートはあくまでも参考情報の提供を目的としており、提供した情報の正確性、完全性、目的適合性、最新性及び有用性の確認は、読者の責任と判断で行うものとし、ジェトロおよび Satomi International Marketing, LLC は一切の責任を負いません。これは、たとえジェトロおよび Satomi International Marketing, LLC が係る損害の可能性を知らされていても同様とします。

Copyright © 2023 Japan External Trade Organization (JETRO). All rights reserved.

**◆「海外発トレンドレポート」読後アンケートにご協力ください◆**

本レポートは皆様の海外ビジネスにお役に立ちましたでしょうか？
今後の参考のため、**役立ち度アンケート**にご協力頂けましたら幸いです。
（所要時間：約1分）

Copyright © 2023 Japan External Trade Organization (JETRO). All rights reserved.