

サマリー

- 医療機器の**世界市場規模は2024年に5,080億米ドルに達し**、今後5年間で着実な成長が見込まれている。2024年の世界市場規模の内、米国が35.6%で最大のシェアを占め、**日本は289億米ドルで世界市場の5.7%を占める**。
- 日本の医療機器メーカーは、**海外における売上の割合を徐々に拡大しており**、同時に日本政府は**医療機器製造工程のデジタル化へ積極的な投資**を実施している。これらの動向は、特にAI導入医療機器やプログラム医療機器の製造に携わる海外の医療機器メーカーと日本企業との協業機会を育むと考えられる。
- 医療機器の世界市場におけるトッププレイヤーの多くは米国企業であり、複数企業が既に日本市場に進出している。
- **日本の代表的な大手医療機器メーカーは、欧州企業を中心とした海外企業と業務提携**を通して、共同研究や海外医療機器の国内販売を行っている。
- 日本における医療機器は、「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」（薬機法）の下で、主に**厚生労働省と医薬品医療機器総合機構（PMDA）**によって規制されている。
- 日本は**医療機器の輸入依存度が高く**、特定の医療機器カテゴリーでは輸入率が90%に達しており、サプライチェーン上の重大な課題と考えられている。
- 日本政府や自治体は、上記の課題解決に向けて、**市場参入を計画しているスタートアップや中小企業に向けた補助事業の設計**や、医療機器関連のスタートアップの設立プロセスの簡素化、プログラム医療機器の規制に関する相談窓口の設置等の施策を実施している。
- **日本に進出する海外の医療機器スタートアップは、韓国、台湾等のアジア諸国からの進出が多い**。他方、欧米の医療機器スタートアップは、日本の大手メーカーや医療機器販売業者と提携し、日本市場への販路を確保する傾向がみられる。