

第27回 健康・医療戦略参与会合

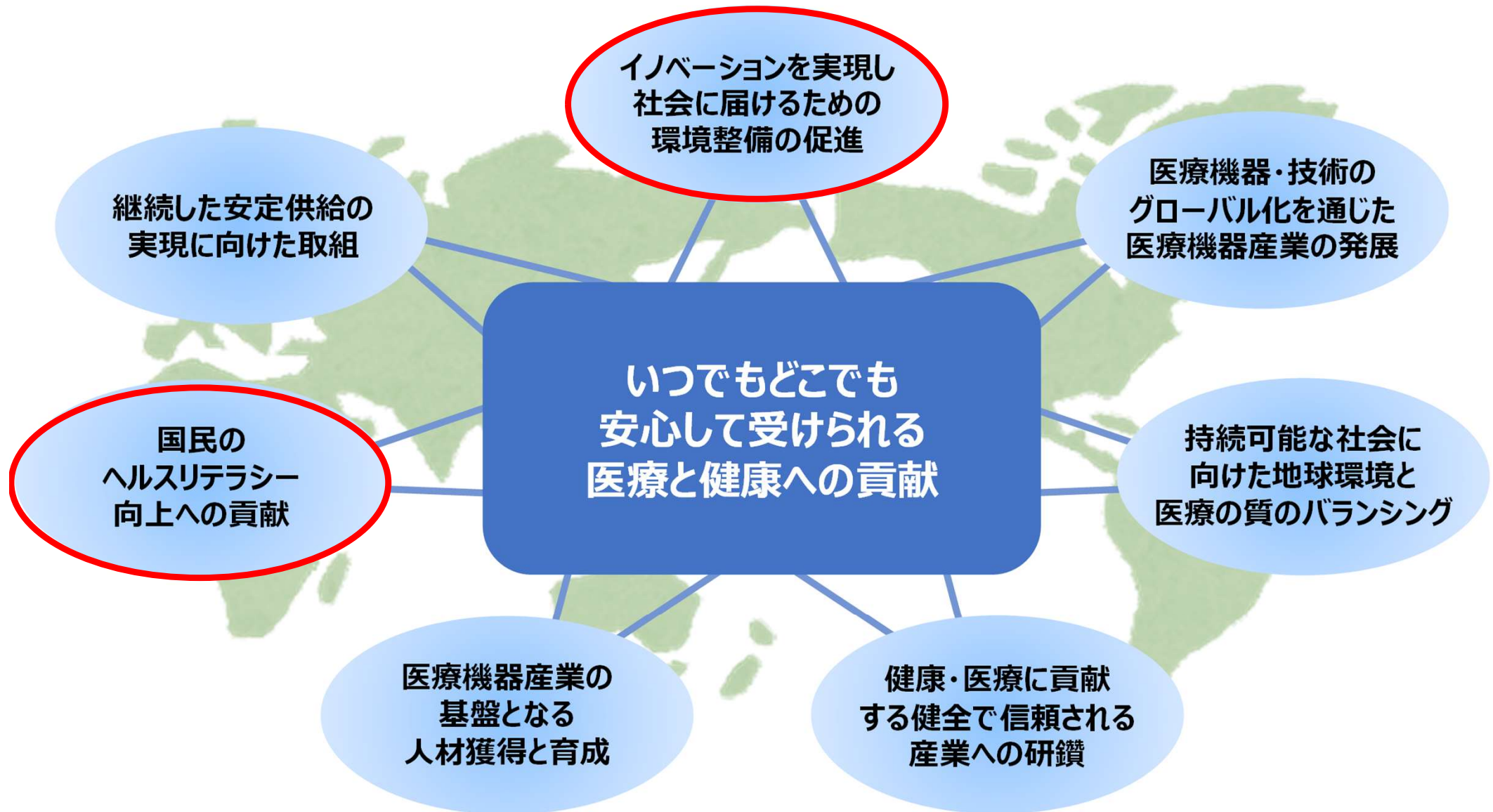


2026年7月6日（月）

**一般社団法人 日本医療機器産業連合会
会長 山本章雄**

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

医機連産業ビジョンの基本的考え方



医機連HPよりダウンロード可 全19ページ

1



医療機器産業の成長の方向性

医療機器産業の成長には「イノベーションの創出」と「グローバル展開」が不可欠
成功要因（KSF）は、**グローバルシェア拡大**と**グローバル市場創出**

■ イノベーション創出

持続的イノベーション vs 破壊的イノベーション

■ 既存事業×イノベーションでグローバルシェア拡大

持続的イノベーション（革新的改良医療機器）

内資系企業が総合力で実現（内資系企業が得意）

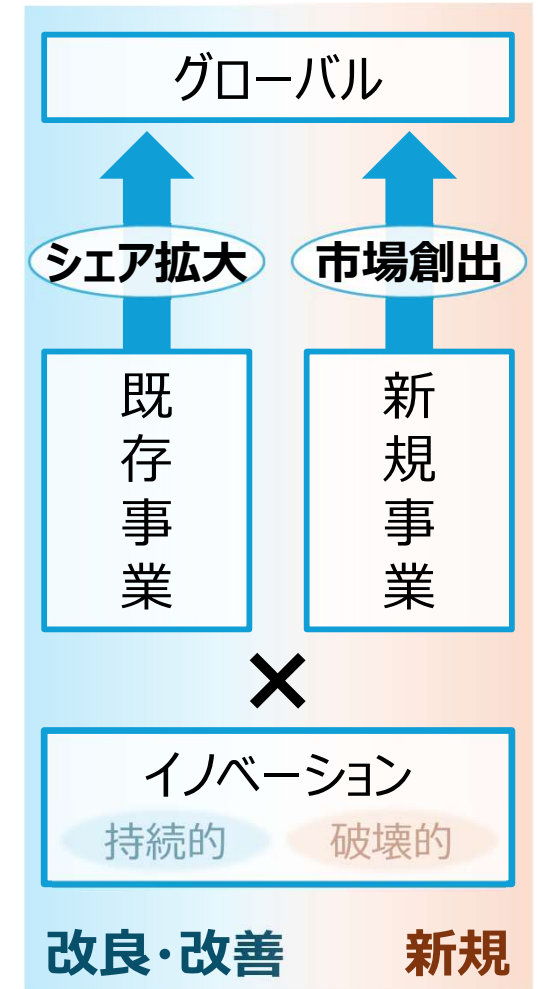
内資系企業がスタートアップと組むことで実現

■ 新規事業×イノベーションでグローバル市場創出

破壊的イノベーション（革新的新医療機器）

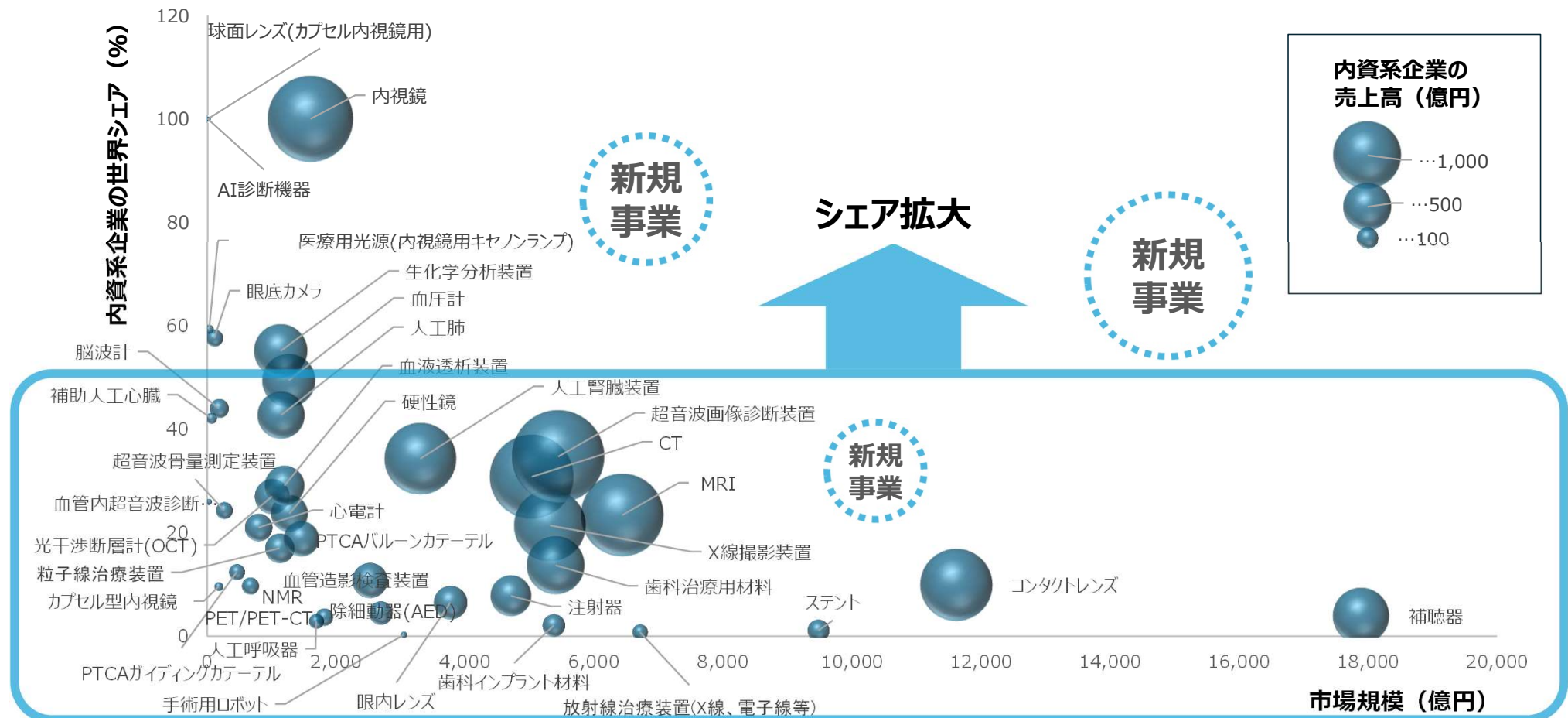
内資系企業の総合力で新規事業創出

スタートアップの革新技術と機動力で新規事業創出



医療機器産業の成長の方向性

内資系企業が得意とする改善改良による既存事業の**グローバルシェア拡大**
新規事業による**グローバル市場創出**に向けたスタートアップとの連携



※ 「NMR」「血管内超音波診断装置」「超音波骨量測定装置」「内視鏡」「カプセル型内視鏡」「球面レンズ(カプセル内視鏡用)」「光干渉断層計 (OCT)」「人工肺」「補助人工心臓」「PTCAガイド用カテーテル」「コンタクトレンズ」「眼内レンズ」のシェア(%)は参考値。

[出所] 「2022年度日系企業のITサービス、ソフトウェア及びモノの国際競争ポジションに関する情報収集」NEDO情報収集事業成果報告書より医機連MDPRO作成

3



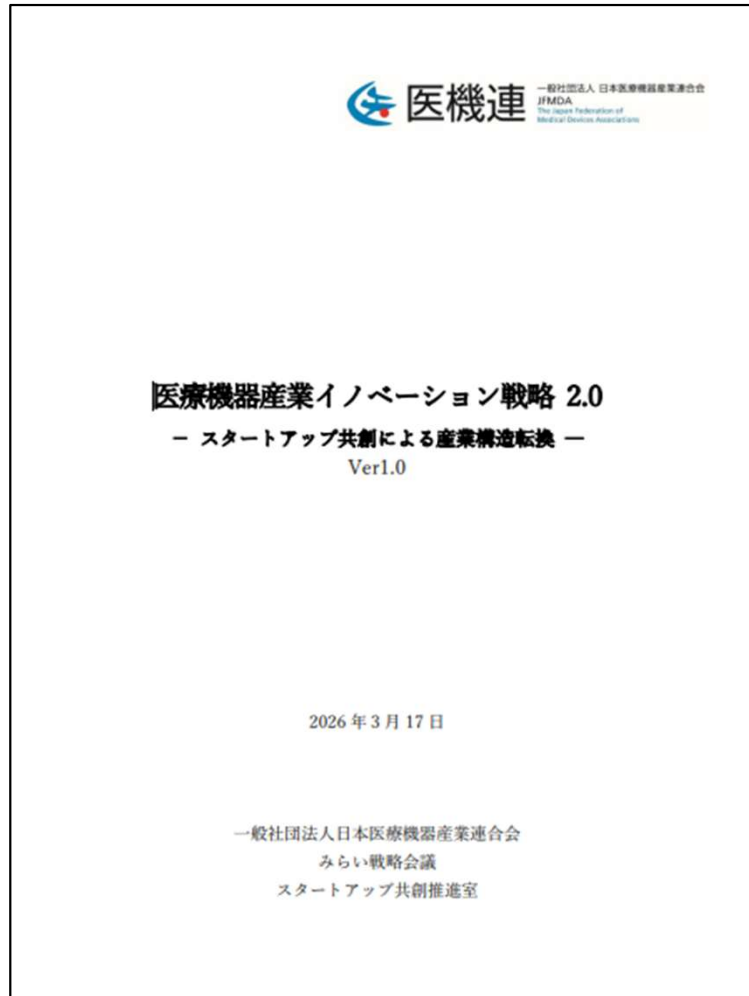
© 2026 The Japan Federation of Medical Devices Associations.

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

スタートアップと内資系企業の連携

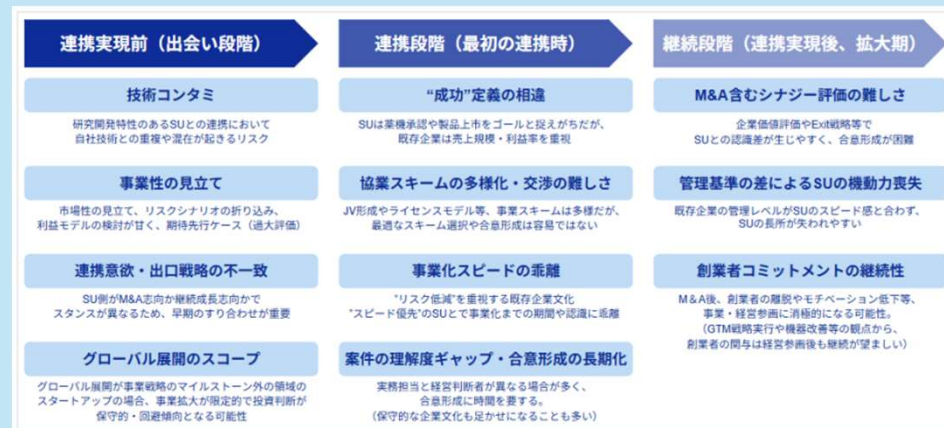
医療機器エコシステムの構築を視野に、医機連にてスタートアップと既存企業で議論し報告書を発行(R8.3)
報告書での企業目線で9つの提言を取り纏め報告書に掲載



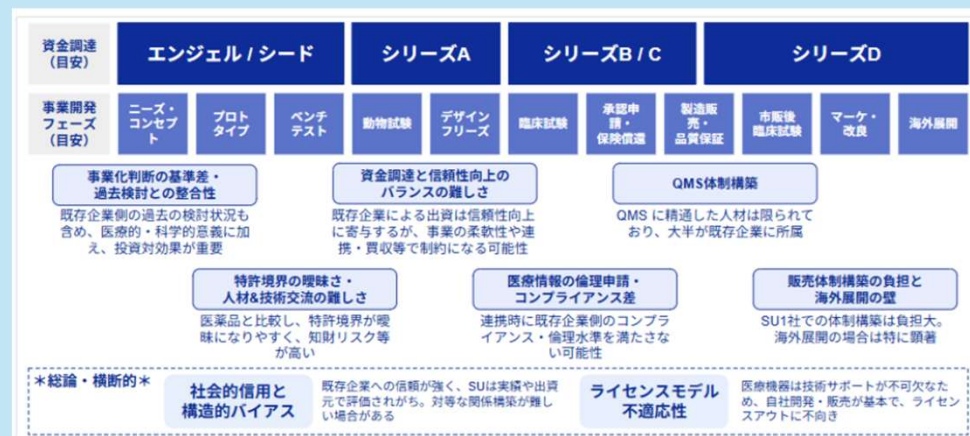
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001675514.pdf>

医機連ホームページ 医療機器産業イノベーション戦略2.0

内資系企業 の課題感



SU企業 の課題感



国民のヘルスリテラシー向上への貢献

患者参加型の医療の普及と個人主体の健康増進への貢献

医機連の新たな取組

【テーマ】

一般消費者向け医療機器等の調査・研究

【目的】

国民が一般消費者として購入する医療機器等には薬機法の規制対象となるものと対象外のものがある。国民が良質な医療機器等を正しい知識に基づき適切に選択・使用し、自ら健康を享受できるよう、医療機器等へのアクセスや使用を促進する環境整備の方策について検討する。

【成果】

参加団体から「団体の現状と課題」を紹介し、研究会での意見交換や有識者ヒアリングを通じて見識を広め、活動内容は「一般消費者向け医療機器等研究会報告書」として纏めた。



一般消費者向け医療機器等研究会 報告書

2025年12月3日

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
一般消費者向け医療機器等研究会

1

医機連ホームページ 一般消費者向け医療機器等研究会 報告書



国民のヘルスリテラシー向上への貢献

患者参加型の医療の普及と個人主体の健康増進への貢献

項目1



広告規制の改革

項目2



品質・安全確保と
新技術対応

項目3



eコマース対策

項目4



普及促進と
啓発の推進



医機連
JFMDA

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

医療機器と医薬品の相違点

医療機器は多種多様で、市販後に改良・改善を繰り返しながら、性能が向上する

		医薬品	医療機器		Non-SaMD	医療機器の特性 (医薬品との比較)
			有体物	SaMD		
目的		主に治療 (診断, 予防)	診断, 治療, (予防)	診断, 治療, (予防)	健康管理, 健康増進,(予防)	—
市場規模 ※3	グローバル	\$1,600B	\$517B	小 ↗	? ↗	相対的に小さい
	国内	12兆円	4.5兆円			
種類 (品目数)		1.6万※1	100万以上※2	少 ↗	? ↗	多種多様
市販後 変更頻度		ほぼ無い	数ヶ月 ～数年	数ヶ月 ～数年	数週間 ～数ヶ月	改善・改良を繰り返す
リスクレベル		幅有り	非常に大きな幅	比較的高く ない, 幅有り	高くない	非常に大きな幅
使用者の 手技		ほぼ影響無	影響大	影響有	—	操作者の手技が結果に影響
メンテナンス		通常不要	必要	必要	—	保守管理が重要
規制		承認	承認/認証/届出	承認/認証	—	種類に応じた規制
開発		シーズドリブン	シーズ+ ニーズドリブン	シーズ+ ニーズドリブン	—	開発早期からの臨床現場 (医師等) の関与

※1：中協第116回保材専資料より ※2：(一財)医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)「医療機器データベース」より ※3：2023年時点データ

[出所] 2025年7月時点の情報：医機連MDPRO作成

医療機器産業の現状 ～医療機器4象限～

医療機器は多種多様であり、市販後に改善・改良が必要
各象限にて、事業戦略や課題も異なる

