

国内の医療機器企業による 米国市場展開に必要な基盤調査

概要

MRI 三菱総合研究所

2025年3月26日

1)背景・目的 | 米国挑戦の「現実」

国内の医療機器中小企業、及びベンチャー企業の多くは米国への事業展開の意欲があるが、現実的な問題が立ち塞がり成功した企業は少ない。米国挑戦の際の課題を国内企業へのヒアリング等から明確にし、米国有識者へのヒアリングを通じて、今後取るべき企業向け提言、政策提言を纏める。

①

米国市場への高い壁

- 米国進出の実現に向けて難しい課題が山積
- 海外事業戦略策定／FDA対応／現地ネットワーク構築／現地プレゼンス不足解消等

②

強い海外競合企業

- 米国進出を狙う海外企業のスピードとパワーに勝てない※1
- (事例)米国臨床試験数※2
・海外企業(5社): 338例
・国内企業(19社): 46例

③

低い事業成功率

- 米国への事業展開に成功した企業は少ない※3
- 多くの企業が米国事業展開の見直しや撤退を迫られる

※1 中国、インド、ブラジルでの国産優遇制度、ロシア・中東地域での地政学リスク、EUでの欧州医療機器規則(MDR)の厳格化により、海外企業も米国への事業展開が必須となっている

※2 臨床試験数において、海外企業(5社)が338例に対し、国内企業(19社)が46例と海外企業の1/7程である(出所:医療機器産業ビジョン研究会「医療機器産業ビジョン2024」図11(a), p.9-10)、国内企業5社は医療機器専業または関連事業の売上が85%以上の企業のうち売上高上位19社を対象、海外企業は、医療機器関連事業の詳細が把握できる企業のうち売上高上位5社を対象

※3 当社知見による

2)米国疾患分析(1/2)

米国YLDsを基に、今後医療機器による治療が行われると考えられる疾患の推移を分析

疾患名	関連医療機器	ランキング		
		2022年	2030年	2050年
腰痛	CT・MRI・X線・SaMD(リハビリ)	1	1	1
その他の筋骨格障害	CT・MRI・X線・超音波・骨量測定・人工股関節・人工膝関節・人工骨・SaMD(リハビリ)	2	3	3
2型糖尿病	SaMD(認知行動療法)	3	2	2
オピオイド使用障害	SaMD(認知行動療法)	4	5	5
大うつ病性障害	SaMD(評価)	7	7	7
不安障害	SaMD(評価)	6	6	6
聴覚(その他)	----	5	4	4
片頭痛	SaMD(片頭痛)	8	8	8
慢性閉塞性肺疾患	CT・X線	9	9	10
喘息	----	11	16	20
アルツハイマー病およびその他の認知症	CT・MRI・SaMD(画像診断・評価)	10	10	9
頸部痛	CT・MRI・SaMD(リハビリ)	12	12	12
変形性膝関節症	CT・MRI・X線・超音波・人工膝関節・SaMD(リハビリ)	13	11	11

2)米国疾患分析(2/2)

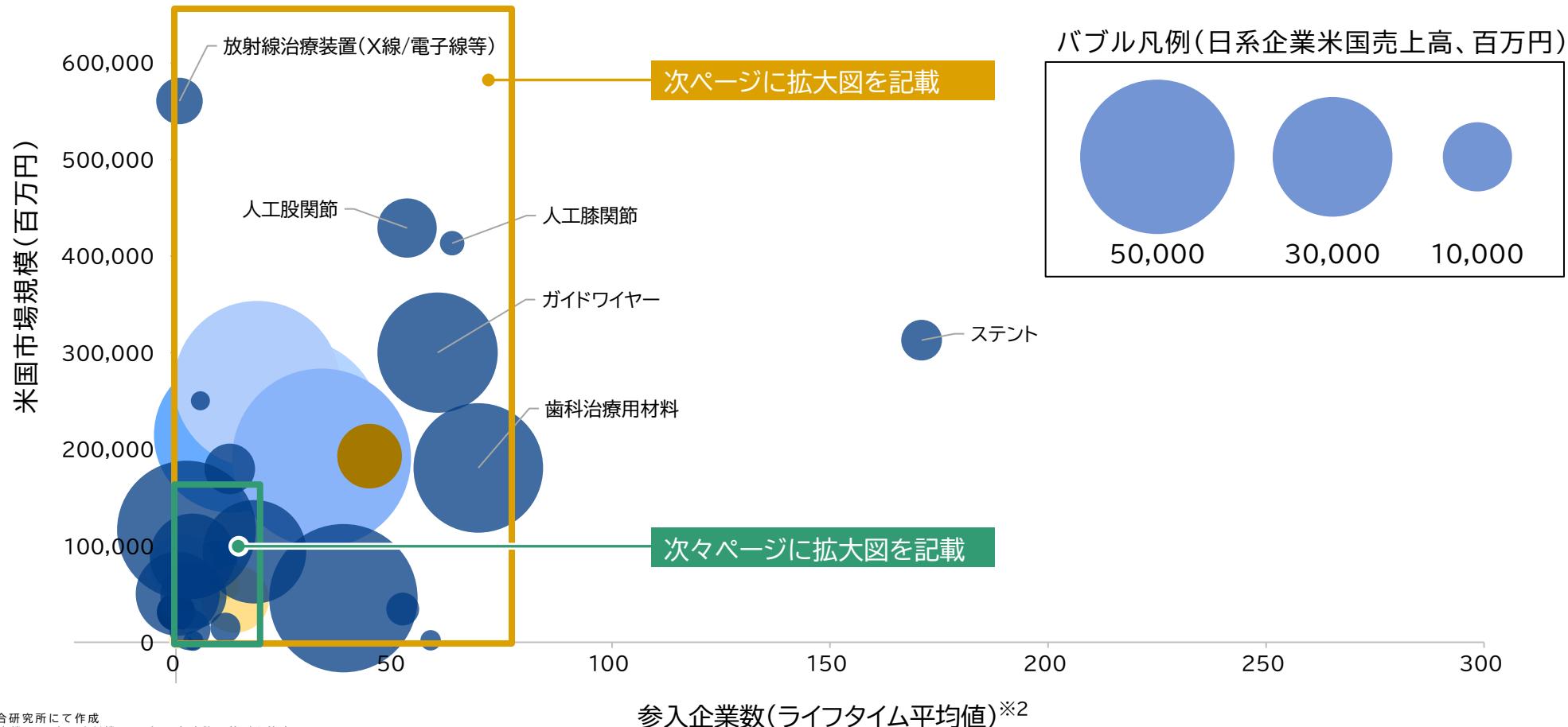
米国YLDsを基に、今後医療機器による治療が行われると考えられる疾患の推移を分析

疾患名	関連医療機器	ランキング		
		2022年	2030年	2050年
統合失調症	SaMD(管理)	15	15	15
無菌症	-	14	14	14
アルコール使用障害	SaMD(認知行動療法)	17	17	17
虚血性脳卒中	CT・MRI・血管造影・人工呼吸器・手術用ロボット・カテーテル・ガイドワイヤー・ステント・SaMD(画像解析・リスク評価)	16	13	13
自閉症スペクトラム障害	SaMD(診断・認知行動療法)	18	20	19
変形性手関節症	CT・MRI・X線・人工骨・SaMD(画像解析)	19	19	18
その他の精神障害	SaMD(評価・認知行動療法)	21	21	21
心房細動と心房粗動	CT・超音波・心電計・除細動器・カテーテル・SaMD(診断・評価)	20	18	16
双極性障害	SaMD(評価)	23	23	23
その他の心血管・循環器疾患(内科)	CT・超音波・血管内超音波・人工呼吸器・心電計・除細動器・手術用ロボット・カテーテル・ガイドワイヤー・ステント・SaMD(診断・評価)	22	22	22
持続性抑うつ障害	SaMD(評価)	24	24	24
ウイルス性皮膚疾患	SaMD(画像解析・評価)	26	26	27
その他の婦人科疾患	MRI・超音波・SaMD(画像解析)	25	25	26

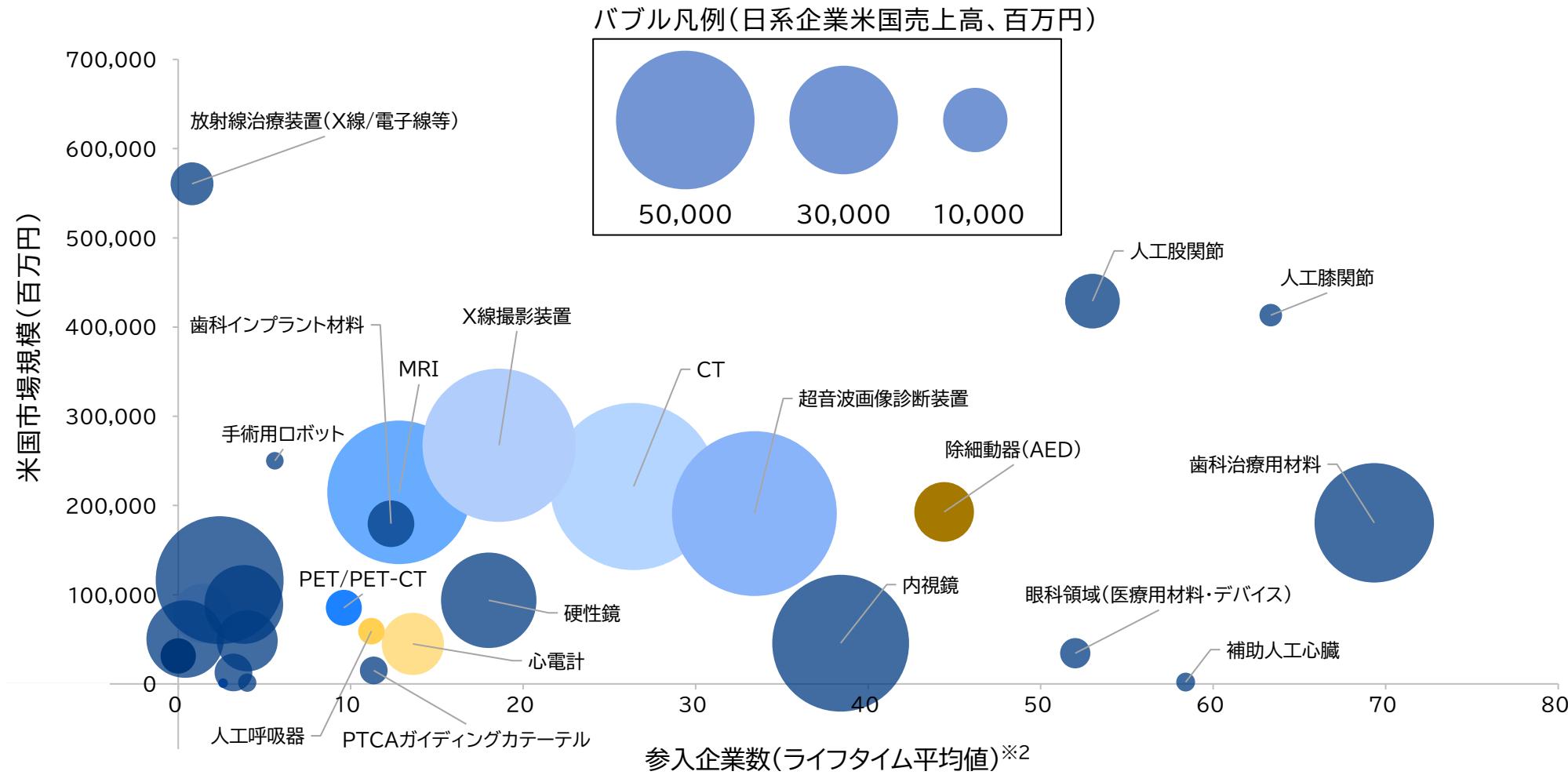
3)品目別米国医療機器市場分析(1/3)

米国市場規模と参入企業数を日系企業の米国売上高毎にバブル表示

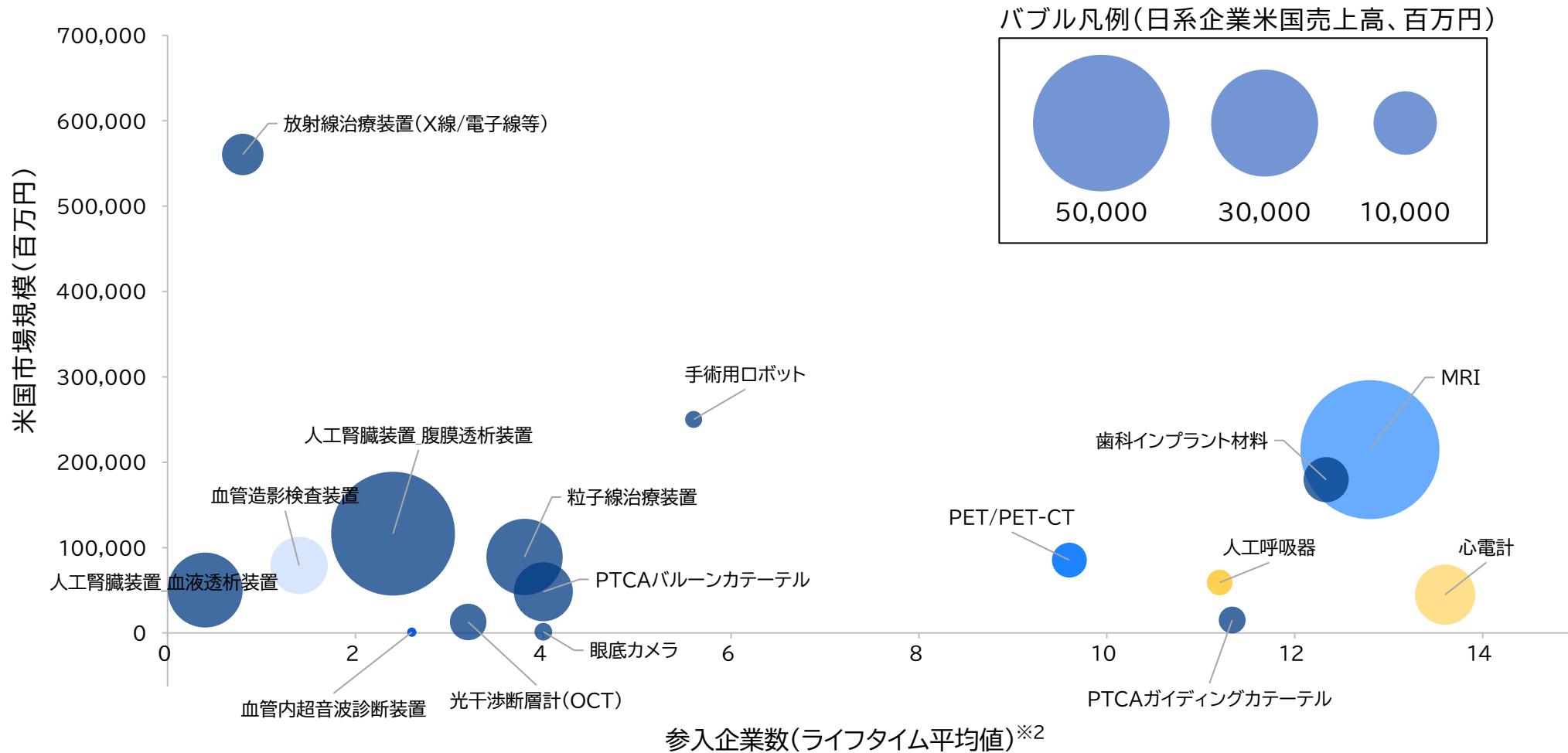
- 参入企業数が最も多い品目はステントであり170社以上と想定される
- 米国市場規模が最も大きい品目は放射線治療装置(X線/電子線等)であり500,000百万円以上と想定される



3) 品目別米国医療機器市場分析(2/3)



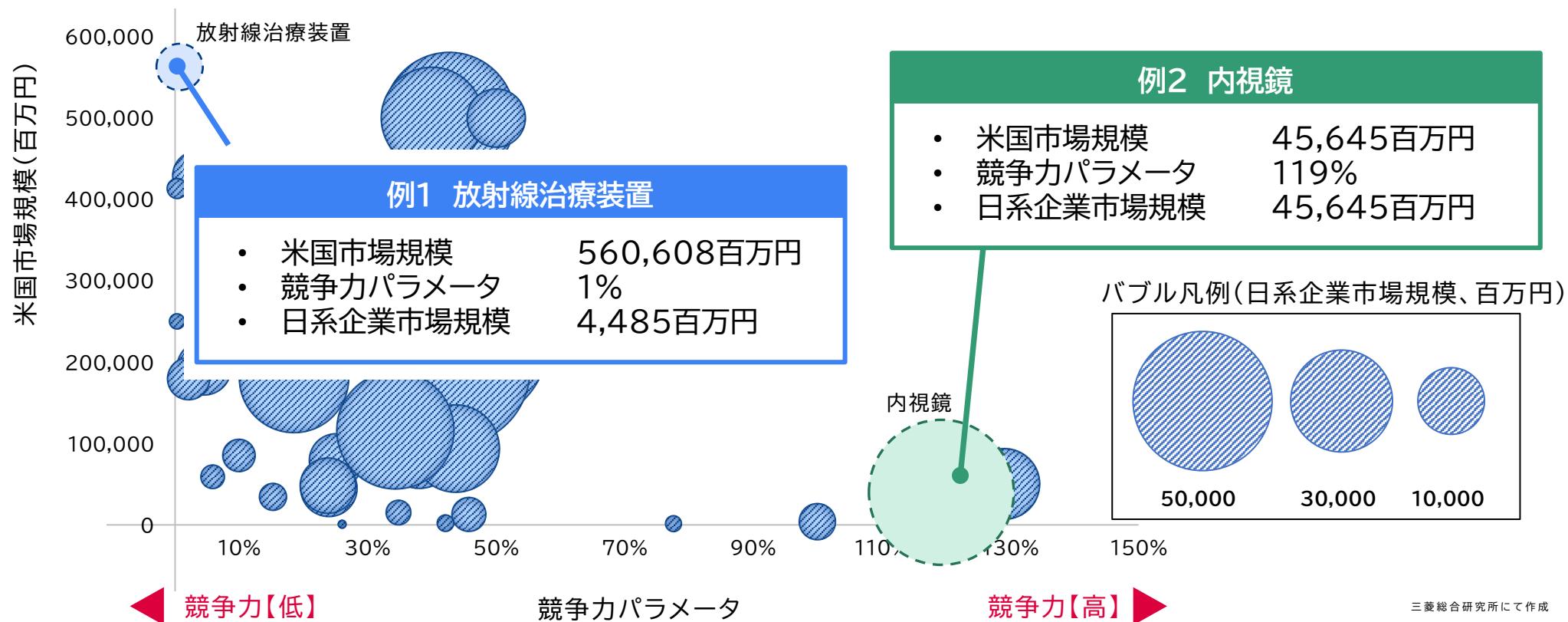
3) 品目別米国医療機器市場分析(3/3)



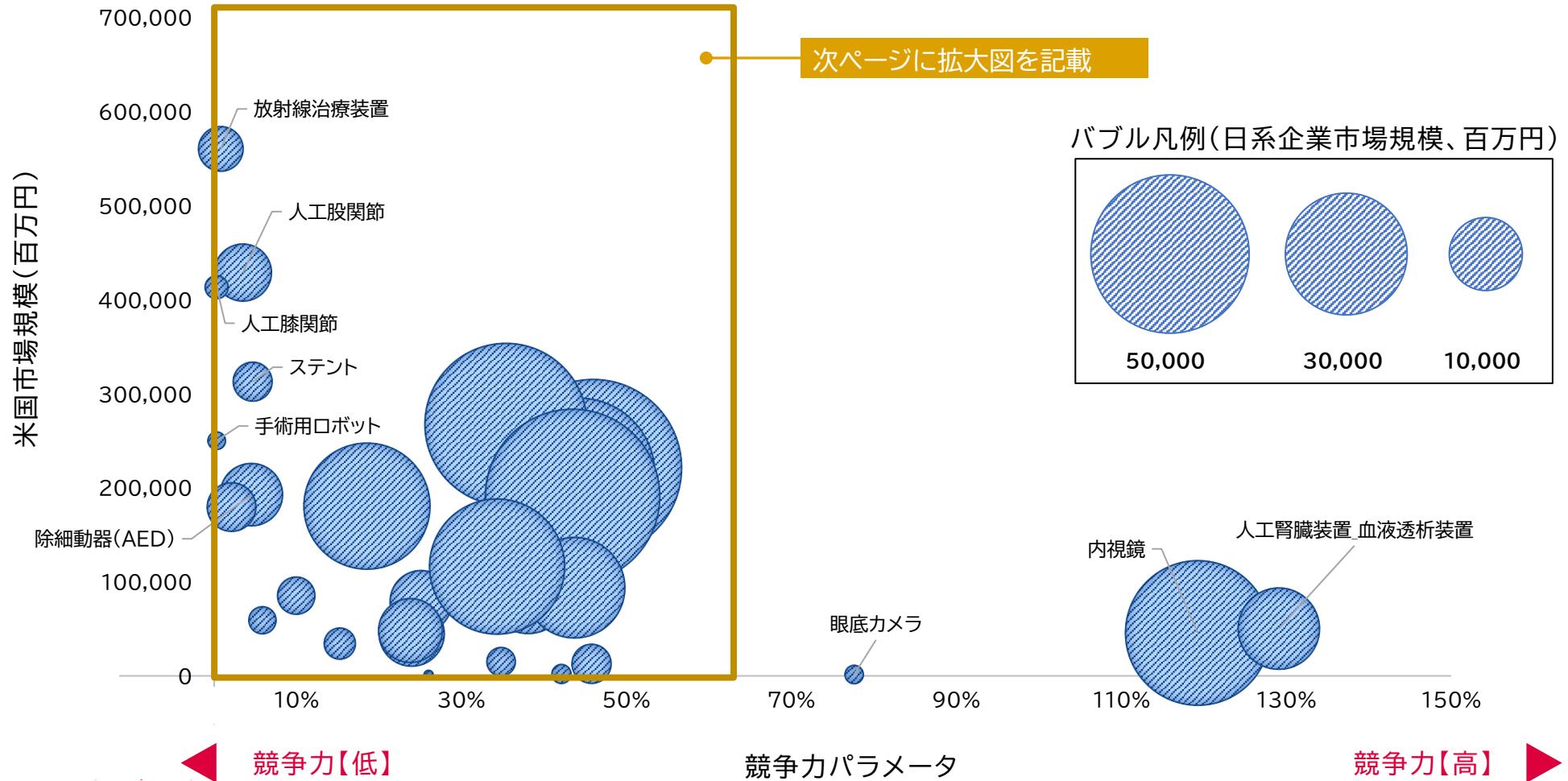
4) 競争力優位性分析(1/3)

国内企業の米国における製品競争力を独自のパラメータで算出し品目毎にバブル表示

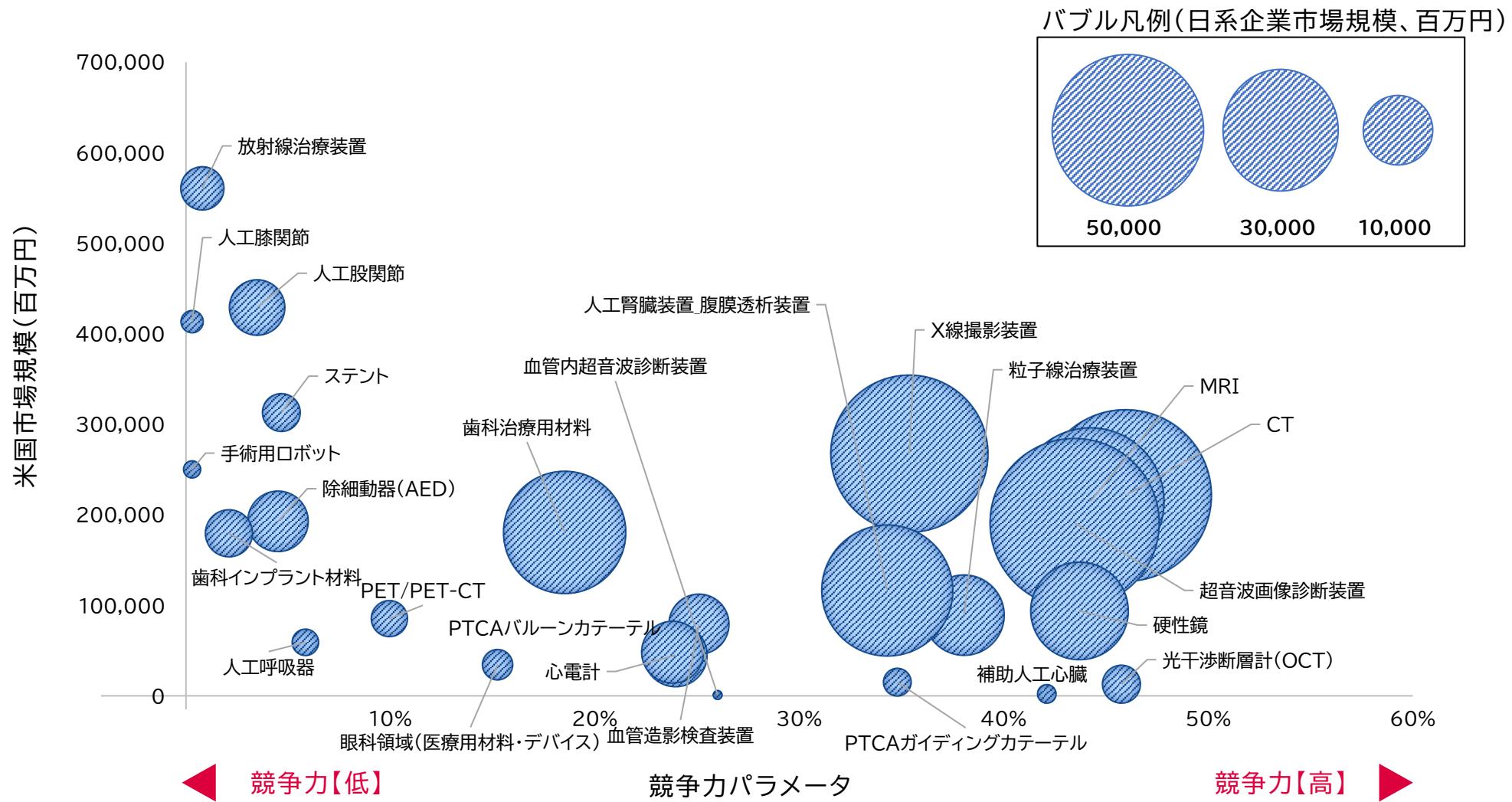
- 競争力パラメータを、2つのパラメータの和として算出
 - 競争力パラメータ(200%)=[日系企業FDA申請数/全FDA申請数 5か年平均(100%)]+【日系企業米国売上高比率(100%)】
- 放射線治療装置は米国市場規模560,608百万円と大きいが、競争力パラメータが1%と低く米国で国内製品の存在感が低い
- 内視鏡は、米国市場規模45,645百万円と小さいが、競争力パラメータ119%と高く米国市場の拡大が期待される



4) 競争力優位性分析(2/3)



4) 競争力優位性分析(3/3)



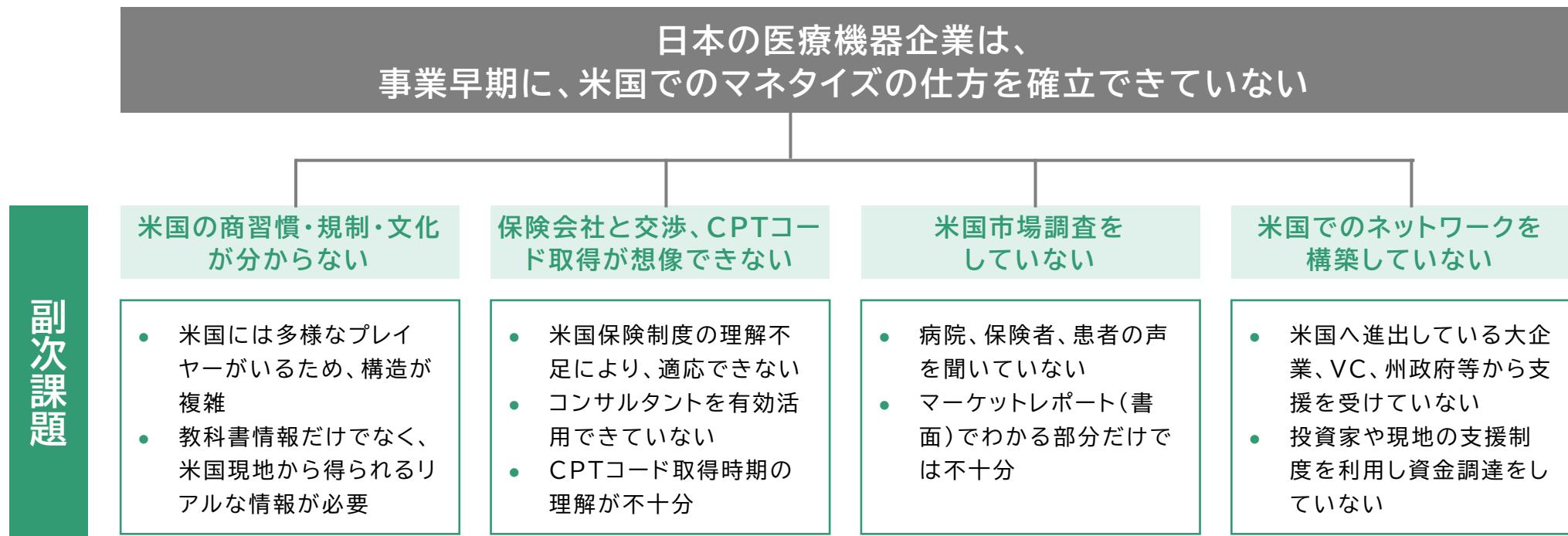
5) 国内企業が抱える米国市場展開への課題

米国事業展開を目指す国内企業にとっての課題

課題	
事業戦略	Exit(ゴール)から逆算して戦略の立て方がわからない 米国への事業展開が果たせない場合のリスクが不明 民間保険会社との交渉の難しさ
FDA・法規対応	PMDAとFDAの対応に融通性がなく工数がかかる FDA有識者(コンサル、KOL)とマッチングの難しさ FDA申請対応の流れがわからない FDA対応に多額の資金が必要
現地ネットワーク	米国におけるネットワーク構築の難しさ 米国の臨床医師、学会KOLと繋がることは困難
プレゼンス	米国における国内アカデミア、企業、個人のプレゼンスの低さ
経営(財務、資金調達)	米国における資金調達の難しさ 急激な経済情勢変化への対応の難しさ
経営(人材、拠点)	米国人スタッフ雇用の煩雑さ(遠隔面接、高額人件費、等) 米国拠点整備の難しさ(場所選定、維持費、販売後規制対応、等)
行政による支援	米国進出に特化した行政の支援策が不足

6) 課題分析

国内の医療機器中小企業、及びベンチャー企業が、米国で事業成功しない理由分析



米国の地で事業活動をしていない

- CEO／トップが米国にいない(米国では責任者がないと信頼が得られない)
- 他国(韓国やイスラエル)は米国に従業員が移住(定住)するためロビー活動ができるが、日本は短期間の滞在だけ(短期間の滞在では米国での信頼構築に継続性がない)
- ビザの取得に時間がかかり手間である(専門の弁護士への相談が必要であり、自社だけでは対応できない)

7) 提言

「事業早期に、米国でのマネタイズの仕方を確立できていない」課題を克服するために実施すべきことを提言

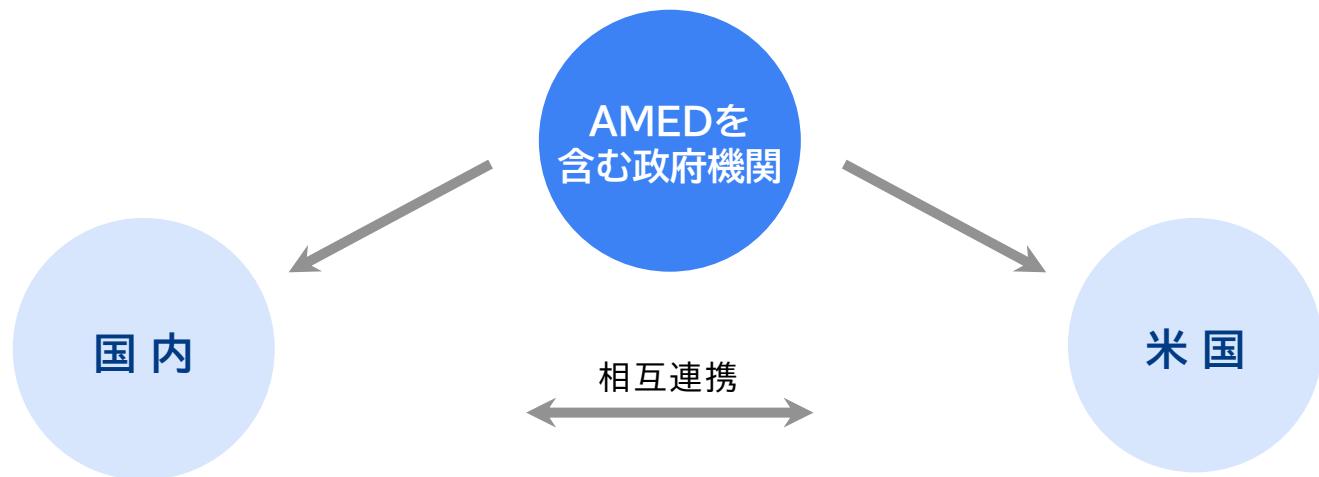
分類	#	課題内容	企業向け提言	政策提言
主要課題	01	米国の地で事業活動をしていない	<ul style="list-style-type: none"> ● 米国駐在の必要性 ● 早期の米国法人設立 ● 効率的な現地市場調査 ● 多様な進出事業形態 	<ul style="list-style-type: none"> ● 米国進出の成功モデルケースを構築 ● 支援機関の設立
副次課題	02	米国の商習慣・規制・文化が分からぬ	<ul style="list-style-type: none"> ● 保険償還戦略の理解と構築 ● OEM供給への依存リスクの理解 ● 米国の高い人件費と労働環境への適応 ● 米国投資家と日本投資家の違いの理解 ● FDAの理解と戦略の構築 ● 米国での付加価値戦略 ● 米国商習慣に従った営業スキームの構築 ● 米国のデータ保護規制(HIPAA)への適応 	<ul style="list-style-type: none"> ● 日本企業向け「北米医療機器Study Group」の設立
	03	保険会社との交渉、CPTコードが想像できない	<ul style="list-style-type: none"> ● 米国の医療保険制度の理解 ● 保険償還コード(CPT, DRG, HCPCS)とシステムを理解し、戦略を策定 	-
	04	米国市場調査をしていない	<ul style="list-style-type: none"> ● 早期の米国市場ニーズを把握 ● 米国商習慣に従った収益モデルの確定 ● 米国市場に沿ったセグメント戦略の構築 ● ROI(投資対効果)等により明確な差別化を訴求 ● 最適な米国市場投入ルートの選択 ● 米国各地域の市場特性の理解 ● 「早く失敗する」戦略等の決断スピードの加速化 ● 市場特性(ブルー/レッドオーシャン)の把握、等 	<ul style="list-style-type: none"> ● 支援機関の設立
	05	米国でのネットワークを構築していない	<ul style="list-style-type: none"> ● 米国での多様な流通販売経路の理解 ● 大手医療機関とのネットワークはターゲットを明確化 ● KOL、投資家とのネットワーク構築は大手企業を活用 ● 投資家との交渉スキルの底上げ ● 自社事業に適さない米国イベント・展示会には参加しない 	<ul style="list-style-type: none"> ● AMEDを含む政府機関とAdvaMed の提携強化 ● 米国でのインキュベーター設立 ● 米国での「プロフェッショナルネットワーク」を構築
その他	06	-	<ul style="list-style-type: none"> ● 政府補助金に依存しすぎない ● ロジスティクス戦略の策定 	-

8)政策提言整理(1/2)

提言		直近の具体的なアクション	
1	米国進出企業の成功モデルケースを構築 <ul style="list-style-type: none">国内の成功事例だけでなく、イスラエルや韓国の成功モデルを研究し、日本企業向けに発信	1	他国成功事例を調査し国内へ落とし込み <ul style="list-style-type: none">国内では認識されていない成功事例(Non-CPTコードの活用等)の詳細を調査
2	「北米医療機器Study Group」の設立 <ul style="list-style-type: none">日本企業向けに米国市場の規制、価格設定、償還制度について体系的に学び、情報提供をするグループ	2	米国講師・有識者から課題克服手法を学ぶ <ul style="list-style-type: none">米国企業在住者/AdvaMedと議論、米国進出成功事例、また課題を教材として、国内企業に展開
3	米国業界団体(AdvaMed等)と連携強化 <ul style="list-style-type: none">米国医療機器業界情報、投資家等を日本企業に紹介、MedTech Conferenceで日本ブース設置支援等	3	現実的な連携に向けて協議再開 <ul style="list-style-type: none">AdvaMed担当者は国内との連携に前向きであり、「Small Startをしたい」とのご意見
4	MedTech Incubatorを3地域で整備 <ul style="list-style-type: none">医療機器企業の米国現地での活動拠点を整備地域特性に応じた支援環境を整備	4	JIC^{※1}、ミネソタ、ワシントンD.C.候補で計画 <ul style="list-style-type: none">米国地域特性に応じ、州政府と連携した支援構築拠点設備準備計画の作成(施設整備、運営方法等)
5	「プロフェッショナル・ネットワーク」を構築 <ul style="list-style-type: none">AMEDを含む政府機関が主導し米国専門人材のネットワークを構築	5	米国病院、FDA、米国VCから構築 <ul style="list-style-type: none">イスラエル、韓国の形成事例を調査し、日本独自の米国ネットワーク(大手、研究機関を含む)を構築

8)政策提言整理(2/2)

国内・米国向けに「両輪作戦」にて国内企業支援体制を構築



情報

米国進出企業の成功モデルケースを構築

- 国内の成功事例だけでなく、イスラエルや韓国の成功モデルを研究し、日本企業向けに発信

連携

米国業界団体(AdvaMed等)と連携強化

- 米国医療機器業界情報、投資家等を日本企業に紹介、MedTech Conferenceで日本ブース設置支援等

学び

「北米医療機器Study Group」の設立

- 日本企業向けに米国市場の規制、価格設定、償還制度について体系的に学び、情報提供をするグループ

拠点

MedTech Incubatorを3地域で整備

- 医療機器企業の米国現地での活動拠点を整備
- 地域特性に応じた支援環境を整備

繋り

「プロフェッショナル・ネットワーク」を構築

- AMEDを含む政府機関が主導し米国専門人材のネットワークを構築

その知と歩もう。
MRI 三菱総合研究所