

医療機器国内スタートアップ・国内中小企業向け

医療機器国内スタートアップ・国内中小企業向け

## Road to U.S. Market

米国事業展開のナビゲーション

2025年4月1日

発行：国立研究開発法人日本医療研究開発機構

〒100-0004

東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル

☎ 03-6870-2200

🌐 <https://www.amed.go.jp/index.html>

# Road to U.S. Market

## 米国事業展開のナビゲーション



# 米国展開に向けて

## 米国市場の魅力

日本企業が医療機器事業を拡大するためには、国内市場にとどまらず、海外市場への展開を視野に入れることが重要です。

特に、米国市場は世界最大の医療機器市場であり、グローバル企業は勿論、医療機器に関わる研究者や投資家も世界中から集まっています。新規製品・サービスを積極的に受け入れる国民性もあり、新しいコンセプトの医療機器事業を拡大したい日本企業には、魅力的な市場です。

米国市場での成功は、日本企業が国際的な信頼性やブランド力を高める大きなチャンスであり、医療機器事業の長期的な成長を実現するための重要な目標です。

## 米国進出することのハードル

米国で医療機器を上市する際、FDA（米国食品医薬品局）の審査対応は大きなハードルです。特に科学的エビデンスが求められるFDAの法規要件を正しく理解し対応することは、米国市場で日本企業が医療機器事業を展開するための重要なステップです。

また、米国で医療機器事業を展開する際、様々なビジネスパートナーとの連携が不可欠です。日本と異なる米国の商習慣も日本企業が米国パートナーと連携するうえでハードルとなる可能性があります。

さらに、日米における疾患特性や治療方法などの臨床面での違い、保険制度、病院運営などの医療経営面での違いも、日本企業は理解する必要があります。これらも医療機器産業に携わる企業にとってハードルとなる可能性があります。

## 本書の構成

本書は米国進出を目指す事業者向けにご活用頂ける情報として以下項目を記載しています。

### Road Map

### Road Map Tips

#### ・FDA 対応

- － FDA 申請費用
- － Q-submission Program
- － Breakthrough Devices Program
- － クリニカルトライアル
- － FDA コンサルタント

#### ・米国商習慣

- － 販路の構築
- － 学会、KOLとのネットワーク構築
- － ビジネスパートナーとのコネクション・ネットワーク

#### ・法規制

- － 法規（ビジネス）対応

#### ・その他

- － SaMDの米国事業展開
- － CPT コード

### 事業者 Interview

# Road Map

## Start

### 米国への事業展開を決意する

2

### 米国における製品企画、事業計画を立てる

- ・米国展開にあたる製品開発計画、収支計画、規制対応計画、等を作成する

自社製品の米国輸出対応を把握する

4

### 収益モデルを決める

- ・自由診療、保険収載等を検討する
- ・装置単体の売上だけでなく、メンテナンスによる売上も検討する

CEO自ら米国に定住し事業を進める

特許調査をする

1

### 米国で自社技術のニーズがあるか調査する

- ・米国特有の臨床・患者ニーズ、疾患特性を調査する
- ・米国マーケット情報を調査する

3

### エグジット(時期、想定金額)を決める ※スタートアップの場合

- ・自社で販売ルートを確認する場合 **Route A**を選択
- ・自社外で販売ルートを確認する場合 **Route B**を選択

5

### 現地ネットワークを構築する

- ・パートナー、BD、学会、医療機関、共同研究先、販売代理店、等、ネットワークを広げる

FDA Breakthrough Devices Programに挑戦する

RWDを使い開発・申請を効率化する

7

### FDA 規制に対応する

- ・FDA コンサルタントを探す
- ・FDA 規制対応(以下の代表的項目5つ)の流れを理解し、FDA 承認を取得する。
  - ① QMSR(品質システム)の構築
  - ② リスクマネジメントの実施
  - ③ 非臨床試験にあたるベリフィケーションとバリデーションの実施
  - ④ クリニカルトライアル(治験)の実施
  - ⑤ FDA(製造販売)承認

6

### 組織体制を作る

- ・研究開発、販売体制、RA、製造、市販後管理(サービス)の人員体制を強固にする
- ・社外関係先(税法関係、出資者、共同研究先、等)との連携を強固にする

米国法規、州法を理解する

初期の資金を確保する

Route A

自社で販売ルートを確保する場合

8 Route A

保険償還を得るために、保険会社と交渉する  
(ポイント: Public→privateの順に交渉する)

- ・交渉のポイントに関する情報を集める

9 Route A

### 大型資金確保する

- ・上場して調達(IPO、主にスタートアップの場合)
- ・金融機関から借入等(主に中小企業の場合)

難所

バリュエーションアップ

Route B

自社外で販売ルートを確保する場合

8 Route B

高く売るためにレピュテーション(価値&バリュエーション)アップを図る

- ・製品のPOCを確立する
- ・学会、KOLからお墨付きを得る

Route A

Goal

米国で自社のルートで販売する

Route B

Goal

米国で自社外のルートで販売する

10 Route A

### 自社販売網を構築する

- ・自社製品カテゴリに適した販売代理店を見つけ連携する(直販も検討する)
- ・保守ビジネス業者と連携する

9 Route B

### ライセンスアウト・M&A 先を探す

- ・学会、KOLと連携する
- ・これまでのネットワークから模索する

11 Route B

### ライセンスアウト、M&Aの交渉成立

- ・交渉が成立したら、相手企業の事業が成功するように真摯に協力する

10 Route B

### ライセンスアウト・M&Aの候補先と交渉する

- ・現地弁護士関係者と出会い、自社側の交渉力を補強する

譲渡先決定 難所

・本頁は、国内企業が米国へ進出する際のRoad Mapの概略を示す。  
・本Road Mapの対象企業は、国内スタートアップ、国内中小企業(異業種参入も含む)を想定する。  
・本Road Mapに記載の順番は、典型的な順番を示しており、各企業の戦略、企業規模、開発製品品目種類等に応じて各アクションの順番の前後、省略、新規追加は起こり得る。

# FDA 申請費用

## Q FDA 承認のための申請に費用はかかりますか？

**A** FDAの申請には、PMDAと異なり高額な承認申請費用<sup>(注1)</sup>がかかります。具体的な費用はFDAのホームページで公開されており、毎年FDAの会計年度(10月1日～翌年9月30日)が開始される前に更新されます。申請区分(510(K), De Novo, PMA等)によっても申請費用は大きく異なります。

POINT

1 申請費用の減額が可能なケース

2025会計年度の510(k)の申請費用は24,335ドル、De Novoは162,235ドル、PMAは540,783ドルと高額です。ただしスモールビジネス特例<sup>(注2)</sup>もあり、もし要件に合致すれば、510(k)は3,650ドル、De Novoは40,559ドル、PMAは135,196ドルと大きく減額されます。

**Seniors Voice/**  
コンサルタントからのアドバイスでスモールビジネスでの承認申請にチャレンジすることになりました。要件に合致すれば比較的安価になりそうです。

POINT

2 費用の違いを考慮し申請区分を検討

510(k)とPMAの申請費用は大きく異なります。PMAの申請費用が高額である背景としては、既承認の先発品がなく審査自体の工数がかかることや、書面審査に加えて実地査察の費用も含まれることがあると言われています。

**Seniors Voice/**  
PMAの申請費用は510(k)と比較して20倍以上でした。費用の観点でもPMAは避けたいと思っています。510(k)での申請が無理であったとしても、せめて、De Novoで申請できればと思いコンサルタントと検討を継続しています。

[ 2025 会計年度 申請区分別 申請費用<sup>(注2)</sup> (一部抜粋) ]

申請区分	通常料金	スモールビジネス特例
510(K)	\$24,335	\$6,084
De Novo Classification Request	\$162,235	\$40,559
PMA	\$540,783	\$135,196

(注1) Medical Device User Fee Amendments (MDUFA)  
<https://www.fda.gov/industry/fda-user-fee-programs/medical-device-user-fee-amendments-mdufa>  
(注2) Reduced Medical Device User Fees: Small Business Determination (SBD) Program  
<https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/reduced-medical-device-user-fees-small-business-determination-sbd-program>

# Q-Submission Program

## Q 申請前にFDAに相談することはできますか？

**A** FDAは事前相談業務として、Q-Submission Programを運用しています。実際の相談の方法は、FDAが発行したガイダンスドキュメント「Requests for Feedback on Medical Device Submissions: The Pre-Submission Program」<sup>(注1)</sup>の中で詳しく説明されています。

POINT

1 日本企業も Q-Submission Program を活用可能

Q-Submission Programは米国で医療機器の申請を意図しているすべての企業、個人を対象としています。

**Seniors Voice/**  
FDAが発行したガイダンスを読んで実際に挑戦してみたら、大変スムーズにFDAに問い合わせできました。相談するには「eCopy」(電子コピー)をFDAに送付する必要がありましたが、eCopyのガイダンス<sup>(注2)</sup>もあり、手順にしたがって実行したらFDAに対応頂きました。

POINT

2 FDA への相談費用は無料

Q-Submission Programを活用したFDAへの相談は、基本的に無料です。

**Seniors Voice/**  
FDAへの申請に関する相談料はPMDAと同じように有料だと思っていましたが、無料でした。一方、FDAへの承認申請費用は日本と比較してかなり高額なので、各国の申請の特徴を認識することが重要と感じました。

POINT

3 公的サービスへの相談が有用

公的サービス(MEDISO、InnoHub等)を活用し、Q-Submission Programの使い方について無料相談ができます。

**Seniors Voice/**  
公的サービスに相談して、Q-Submission Programの使い方のポイントを教えて頂きました。その後にガイダンスを読んだら理解できました。

POINT

4 コンサルの活用し効率化

製品、相談内容によってはコンサルタントに依頼した方が効率的な場合もあります。

**Seniors Voice/**  
ガイダンスもあり、時間をかけたら私たちだけで相談できたと思いますが、最初の挑戦であり、FDAとのミスコミュニケーションを避けたかったので、コンサルタントを通してFDAに相談をしました。次回以降は自力で相談しようと思っています。

(注1) The Q-Submission Program  
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/requests-feedback-and-meetings-medical-device-submissions-q-submission-program>  
<https://www.fda.gov/media/114034/downloadw.fda.gov/media/114034/download>  
(注2) eCopy Medical Device Submissions  
<https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/ecopy-medical-device-submissions>



## Breakthrough Devices Program

### Q Breakthrough Devices Programとは何ですか？

**A** Breakthrough Devices ProgramはFDAの制度であり、従来にはなかった画期的な治療法・診断法を提供する医療機器の開発を支援する制度です。Breakthrough Devicesに指定された医療機器は、治験相談、治験開始申請、製造販売承認申請等において、FDAから通常に比べて迅速な対応を受けられます。

#### POINT 1 米国企業以外も採択の実績

米国以外にも、英国、ドイツ、スウェーデン、デンマーク、イタリア、デンマークなどの欧州企業、イスラエル、オーストラリアなどの企業も選定されています<sup>(注1)</sup>。また、実際に日本のスタートアップ企業も選定されています。



\Seniors Voice/  
Breakthrough Devices Programは米国企業のための制度と思っていましたが、FDAに相談した際に、本Programへの申し込みを勧められ、それをきっかけに応募しました。

#### POINT 3 応募方法はFDAのHPに掲載

応募方法は、FDAのホームページに掲載されている応募手順書に、詳細に記載されています。



\Seniors Voice/  
Breakthrough Devices Programに応募したと思っていましたが、方法がわかりませんでした。FDAのガイドライン<sup>(注2)</sup>を参照したところ、英語でしたが大変わかりやすい内容だったので、チャレンジする予定です。

#### POINT 2 クラス分類に関わらず採択の可能性

Breakthrough Devices Programという名称から、クラスⅢ(PMA)の医療機器が対象という印象がありますが、実際には、クラスⅢ以外のクラスⅡ(510k)やDe Novo対象の医療機器も採択<sup>(注1)</sup>されています。



\Seniors Voice/  
FDAのBreakthrough Devices Programのホームページ<sup>(注1)</sup>を見ると、実際には、クラスⅢ(PMA)以外の医療機器も採択されていることがわかりました。クラスⅢ(PMA)だと難易度が高くて、応募は難しいと思っていましたが、クラスⅡ(510k)やDe Novoでも応募できるようなので、チャレンジすることを決めました。

#### POINT 4 コンサルの活用による効率化

コンサルタント会社のアドバイスを受けながらBreakthrough Devices Programに応募した事例もあります。



\Seniors Voice/  
初めてのチャレンジだったので、FDA コンサルの支援を受けて、Breakthrough Devices Programに応募しました。応募に必要なデータもほとんど日本国内申請のために用意していたので効率が良かったです。ちなみに、FDA コンサルの費用は資金調達をしたベンチャーキャピタルから紹介を受けました。

(注1) Breakthrough Devices Program <https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/breakthrough-devices-program>  
(注2) Guidance for Breakthrough Devices Program <https://www.fda.gov/media/162413/download>

## クリニカルトライアル

### Q 米国でのクリニカルトライアル(治験)実施のポイントは何ですか？

**A** 一般的に最も費用と時間がかかるのがクリニカルトライアル(治験)です。そのため、非臨床試験のデータを活用して安全性と有効性を証明するなど、クリニカルトライアルの規模を縮小するための対策が重要です。

#### POINT 1 米国以外で取得したクリニカルデータも活用可能

米国以外でのクリニカルデータも使用できる場合があります。使用可否に関しては、事前にQ-Submission Program等を活用し、FDAへ相談することを推奨します。



\Seniors Voice/  
日本で取得したクリニカルデータの使用可否に関して、事前にQ-Submission Programを活用しFDAに相談したところ一部活用が認められ、米国でのクリニカルトライアル規模を小さくできました。この場合のFDAの判断基準は対象疾病の地域差、クリニカルデータの取得が日本で順法上問題のない形で実施されているか等でした。

#### POINT 2 非臨床試験のデータも活用可能

RWD(リアルワールドデータ)等を活用することでクリニカルトライアルの規模を縮小できる場合があります。なお、RWD活用の動向に関してはAMED調査事業である「医療機器開発におけるリアルワールドデータ(RWD)の活用事例に関する調査」<sup>(注1)</sup>が参考となります。



\Seniors Voice/  
「FDAはRWDの活用を推奨している」とのコンサルタントからの助言を受けました。そこでQ-Submission Programを活用し、FDAに相談したところ、RWDの活用が認められ、クリニカルトライアルの規模を縮小できました。

#### POINT 3 費用はケースによって様々

クリニカルトライアルの費用は対象疾病、クリニカルトライアルのプロトコル、医療施設の要件によって大きく変化します。特に外科手術を必要とする場合は高額となる傾向にあります。



\Seniors Voice/  
医療施設と協議の上、クリニカルトライアル時の費用は約1,500万円/患者となりました。これは日本での治験時と比較して5倍以上の費用でした。クリニカルトライアルに必要な患者数をどうやって絞りこむかを検討中です。

(注1) 「医療機器開発におけるリアルワールドデータ(RWD)の活用事例に関する調査」  
<https://www.amed.go.jp/content/000127540.pdf>

## FDA コンサルタント

### Q FDA コンサルタントはどのようにして選定すればよいですか？

**A** FDA コンサルタントの探し方は知人・友人の紹介で出会ったケースや、支援事業を受ける中でFDA コンサルタントの紹介を受けたケースなど様々です。  
また、FDA コンサルタントになるためには特定の資格は必要ないため、数多く存在するFDA コンサルタントの中から何を基準にどのコンサルタントに依頼するか、またそのコンサルタントが自社の扱う医療機器を得意分野とするかを判断することには困難が伴います。

#### POINT

### 1 コンサルタントの選び方

専門知識や申請経験の有無はもちろん重要ですが、それだけではなく、医療機器への考え方、価値観が合うなどの相性の良さも重要です。



\Seniors Voice/

色々なコンサルタントにアプローチしましたがなかなかマッチングしませんでした。最終的には米国のKOLに紹介いただきましたが、納得できるコンサルタントに出会うまでに2年かかりました。コンサルタントの力量だけではなく、そのコンサルタントを見定めるための自らの力量も必要であることを再認識しました。

#### POINT

### 2 コンサルタントの活用方法

単にコンサルタントにFDA 申請を一任するのではなく、自社内でコンサルタントを活用する仕組みを構築するなどの工夫が必要です。



\Seniors Voice/

FDA 申請を効率的に進めるためには高度なノウハウが必要であることは確かですが、あくまで事業の一環として捉えるべきと考えています。まずは社内で自ら徹底的に調査し、コンサルタントに壁打ちをお願いしています。コンサルタント費用を抑えたと共に、社内でノウハウを蓄積するようにしています。

#### POINT

### 3 コンサルタントとの契約形態

コンサルタント費用は依頼する内容によって大きく変動します。場合によっては外部委託ではなく自社で雇用する選択肢もあります。



\Seniors Voice/

米国在住のFDA コンサルタントの依頼費用は非常に高額です。また、自社内で依頼内容を明確にすることも重要で時間がかかります。もし、信頼できるコンサルタントと出会えたら、外部委託ではなくストックオプション報酬も視野に入れた自社雇用も有効な手段だと考えます。

## 販路の構築

### Q 米国での販路はどのように構築すれば良いですか？

**A** 広大な米国での販路構築は、米国進出する日本企業にとって大きな課題です。米国事業展開に挑戦している企業は、各々が持つネットワークを駆使して販路を構築しています。例えば、以下のようなケースがあるようです。

#### POINT

### 1 商社からの紹介

商社からの紹介により販売ルートの足掛かりを構築した企業もあります。



\Seniors Voice/

米国展開を計画していたところ、日本の商社から、「米国の販売会社から製品開発の提案がある」との情報を得ました。米国進出の足掛かりとして、この提案を受け入れ、販売会社用の製品を開発し納入しました。このビジネスが成功し、現在はこの販売会社を自社の専売販売会社として契約して、全米に販売して頂いています。メンテナンスもこの販売会社に委託しています。

#### POINT

### 2 大手医療機器メーカーへの委託

ビジネスシナジーのある大手医療機器メーカーの販売ルートを活用しているケースもあります。



\Seniors Voice/

自社製品は、大手医療機器メーカーの製品から画像情報を入手して機能するAI 診断支援システムであり、両社の顧客は同一であるため、独自に販路を確保するのではなく大手医療機器メーカー経由で販売することにしました。メンテナンスもこの大手医療機器メーカーに委託しています。

#### POINT

### 3 大手販売代理店への委託

既に米国に販売ネットワークをもつ大手販売代理店に販売を委託したケースもあります。



\Seniors Voice/

米国の販売代理店は自社製品のみを扱う専売方式ではなく、同じドメインの他社製品も取り扱う非専売方式が主流です。逆に言えば、販売代理店にとってより利益が出て手離れの良い製品であれば、直ちにその製品に切り替える傾向にあります。この仕組みを活用しました。海外販売には円安も有利に影響しています。

## 学会、KOLとのネットワーク構築

### Q 米国の学会、KOLとどのようにしてつながれば良いですか？

**A** 日本以上に企業、製品のプレゼンス向上には学会やKOL (Key Opinion Leader) の活用が不可欠です。米国で成功している企業は何らかの形で、学会やKOLとのつながりを構築しています。例えば、以下のようなケースがあるようです。

#### POINT 1 社内メンバーのネットワークを活用

社内メンバーが既に米国での人脈を有している場合はそれを活用できます。



\Seniors Voice/

CEOが専門医であり、米国での学会発表の経験があり、米国のKOLとのつながりがありました。そのつながりをビジネスに活用しました。CEOは今でもネットワーク強化のために毎月訪米しています。人脈はいつ、どのように活用できるかわかりませんので、一つ一つの出会いを大切にしています。

#### POINT 2 インキュベーションプログラムの活用

公的機関などが実施しているインキュベーションプログラムを活用して、人脈を広げることも出来ます。



\Seniors Voice/

公的支援の一環として、インキュベーションプログラムに採択されました。このマッチングシステムでKOLを紹介いただき、このKOLから多くの重要な人脈が広がっていき、遠慮せずどんどん前に出てアクセスしていくことが大切であると実感しました。

#### POINT 3 大手医療機器メーカーの協力

関係のある大手医療機器メーカーの協力を得てKOLを紹介されるケースがあります。



\Seniors Voice/

資本投資を受けた大手医療機器メーカーが米国でネットワークを有しており、そこからKOLの紹介を受けました。この大手医療機器メーカーの製品と米国展開を予定している自社製品は同じ診療科で使われており、ビジネスシナジーもあるので、そのような意味でも協業を計画しています。販売ルートについても相乗りできないか検討中です。

#### POINT 4 知人・友人等のネットワークの活用

前職での同僚に連絡するなど、身近な知り合いから人脈を広げていったケースがあります。



\Seniors Voice/

前職での同僚が米国でコンサルタントをしており、人柄も良く信頼できる人だったので、安心して仕事をお願いしました。この同僚は学会やKOLとのつながりを有していたため、KOLの一人を紹介頂きました。このKOL経由で、学会やKOLのネットワークが構築できました。医療ビジネスの世界は思うより狭いので、どこかに必ず突破口があります。出会った人と真摯に関係を築けば、人脈が確実に広がるでしょう。

## ビジネスパートナーとのコネクション・ネットワーク

### Q 自社単独で米国進出することに不安があるのですが、何か良い方法がありますか？

**A** 中小企業、スタートアップ単独での米国進出は難易度が高いため、日米の大手医療機器メーカーと協業してビジネス展開を行うのも有効な手段の一つです。例えば、以下のようなケースがあるようです。

#### POINT 1 日本の大手医療機器メーカーとの協業

米国に販路を持つ日本の大手医療機器メーカーと協業したケースもあります。



\Seniors Voice/

自社製品が、米国に販売ルートを確認している大手医療機器メーカーの製品と、互いに補完し合えるビジネスシナジーを有していました。協議の結果、FDA承認は自社で行うという条件のもと、大手医療機器メーカーの販売ルート、メンテナンスルートを使用できることになりました。自社ブランドでの米国市場への参入ができたので大変良い条件でした。

#### POINT 2 米国の医療機器メーカーからの製造委託

米国の医療機器メーカーの製造委託からスタートした企業もあります。



\Seniors Voice/

米国進出を目指していましたが、チャンスに恵まれませんでした。ある時に取引先からの紹介で、米国医療機器メーカーが生産委託先を探しているとの情報をもらいました。ダメもとでコンタクトしたところ、話が済み、米国での取引が始まりました。このビジネスで得たノウハウをもとに米国法人を設立し、本格的に米国進出を果たしました。

#### POINT 3 日本のITメーカーからの開発委託

日本のITメーカーの開発委託を契機に米国参入した企業もあります。



\Seniors Voice/

米国に販売チャネルを持っているITメーカーが医療分野への参入を計画していた際に、このメーカーから製品開発とFDA承認の委託を受けました。交渉の結果、自社が目指す方向と合致したため、この提案に乗って、自社製品の米国展開に挑戦しています。将来的には資本提携も視野に入れています。

#### POINT 4 米国の医療機器メーカーからの開発委託

米国の医療機器メーカーの開発委託を契機に米国参入したケースもあります。



\Seniors Voice/

自社製品は画像診断装置から取り込んだ情報をもとに診断支援を行うプログラム医療機器です。画像診断装置メーカーから、カラーコンテンツとして購入したいとの提案があり、このメーカー製品に最適化したプログラムを開発し納入することとなりました。このビジネスで経験を積んで、いずれ自社ブランドでの米国参入を計画しています。



## 法規（ビジネス）対応

### Q 米国進出にあたって、米国の法規（ビジネス系）対応のための体制構築は必要ですか？

**A** 日本と米国では法制度が異なるため、米国に進出する企業が訴訟を受けた結果、日本では考えられないほど高額な賠償命令が下され、企業の財務に大きな影響を与えるケースがあります。そのため、このようなリスクに対応する体制の構築は不可欠です。社内で米国の法規対応の体制を整備するために、例えば、以下のようないくつかのケースがあるようです。

#### POINT 1 日本弁護士から米国弁護士の紹介

自社の弁護士から米国の弁護士の紹介を受けたケースがあります。



\Seniors Voice/

会社の顧問をお願いしている日本の弁護士から米国のカウンターパートナーの弁護士を紹介して頂きました。会社の状況も伝えていただいたので、スムーズに米国での法務対応のための体制を構築できました。ただ、円安もあり、報酬は日本の3倍程の印象を受けています。

#### POINT 3 協業先からの弁護士の紹介

協業している大手医療機器メーカーから紹介を受けたケースもあります。



\Seniors Voice/

協業していただいている大手医療機器メーカーの法務部経由で米国の弁護士を紹介して頂きました。この大手医療機器メーカーもこの弁護士と契約しており、コーポレート価格（割引料金）で契約できました。それでも日本の弁護士料金と比較するとかなり高額な印象を受けますが、米国展開を行うためには必須の投資と考えています。

#### POINT 2 VCからの弁護士の紹介

米国で資金提供を受けたVCから弁護士の紹介を受けたケースがあります。



\Seniors Voice/

米国で資金提供を受けているVCから米国の弁護士を紹介して頂きました。米国へ進出している日本企業との付き合いもある弁護士なので、日本企業の特性を踏まえて対応して頂けるため、その点は良いと感じています。最初に、訴訟を如何にして避けるかの事業リスク評価を実施いただきました。

#### POINT 4 自社内に法務部門を設立

米国で自社内に法務部門を立ち上げた企業もあります。



\Seniors Voice/

外部弁護士と契約するのではなく、米国子会社に米国在住の日本人弁護士を雇用し、自社の状況を熟知した上での法規戦略立案を目的とした法務部門を設立しました。この弁護士はFDAの法規制に関する知識もあるので、総合的に考えると適切な投資であると考えています。

## SaMDの米国事業展開

### Q SaMDを米国展開する際に、気をつけるべきことはありますか？

**A** 同じSaMDでも国が異なると、承認申請方法、ユーザーへの売り方、使われ方、付加価値の捉え方は異なります。その国のルール、商習慣に従って事業展開をする必要があります。例えば、以下のようなポイントがあるようです。

#### POINT 1 承認申請データの出所

日本(PMDA)と米国(FDA)では、求めるデータの地域性、網羅性が異なることがあります。



\Seniors Voice/

CAD (Computer-Aided Detection/Diagnosis) の承認申請時に日本で取得したデータの使用可否をFDAに相談したところ、人種差、地域差等の理由で、許可を得られませんでした。米国での大規模治験が必要となり、費用、期間の大幅な見直しが必要となりました。

#### POINT 3 ユーザーはコスト削減効果も重視

SaMD市場は、米国でも競争が激しく、単に臨床効果を訴求するだけでなく、コスト削減効果の視点でも市場ニーズがあるようです。



\Seniors Voice/

米国でSaMDビジネスを行う際に医療施設の大きな興味は、そのSaMDを導入することによる経済的効果です。具体的には、医師や医療従事者の工数低減（効率化）にどれくらい寄与するかが求められます。またそのSaMDを導入することが患者の集客につながるかも重要な購買決定要因になります。

#### POINT 2 日本と米国の異なる診断・治療方法の理解

診断・治療方法が異なると、SaMDの使われ方、ニーズが異なります。それに応じて、売り方を変えていく必要があります。



\Seniors Voice/

我々のSaMDが使用される診断機器の海外展開は、日本が先行しています。日本の医師が米国医師を指導、啓蒙する中で、自社SaMDの使用体験をもってもらえるような販売戦略を進めています。自社製品の市場導入を進めると共に米国の医療の質向上に寄与できればと考えています。

#### POINT 4 既存の診療、治療スキームと比較した場合の臨床的有意性

米国では、日本以上に、SaMDの活用により何があるのか明確なエビデンスを持って証明する必要があります。



\Seniors Voice/

米国のプライベート医療保険会社は、そもそも自社の保険サービス契約を販売することがビジネスの根幹であり、そのビジネスに寄与する製品を保険サービスのラインナップに取り込みたいと考えています。故に、既存技術、競合技術と比較して明確な有意性がないと、高い保険価格を認めません。FDAの承認プロセス以上に高度なエビデンスが必要となる場合もあります。



# CPTコード

## Q CPTコードとは何ですか？

**A** CPTコードは米国医師会 (AMA: American Medical Association) によって管理される各医療処置や各医療サービスを定義するコードで5桁の英数字からなります。医療機関と保険会社間の手続きのみならず、コードを介した共通の理解に用いられます。また、各CPTコードは、表の通り3つのカテゴリーに分類されます。自社の医療機器を米国で展開する場合、CPTコードを調べることで、その医療機器を用いられることによる医療サービスとその診療報酬を確認できます。カテゴリーⅠからⅢになるほど、診療報酬は高くなる傾向にあります。  
(本説明では、CPTコードの説明に留めており、CPTコードを用いた保険会社との交渉については記載していません。)

### [ CPTコード カテゴリー別の特徴 ]


カテゴリーⅠ	<ul style="list-style-type: none"><li>•CPTシステムの中核であり、ヘルスケア業界全体で広く実施されている医療サービスに付与されるコード</li><li>•基本的な医療サービスがこのカテゴリーに分類されている</li></ul>	低い 診療報酬※ 高い
カテゴリーⅡ	<ul style="list-style-type: none"><li>•優れた臨床ケアを反映した質の高いパフォーマンス指標を報告するために付与されるコード</li><li>•最終的にはカテゴリーⅠに移行することを前提としている</li></ul>	
カテゴリーⅢ	<ul style="list-style-type: none"><li>•最先端の革新的な医療サービスに付与されるコード</li></ul>	

※カテゴリーに応じた診療報酬の高低は、あくまで傾向を示しています。

POINT

1 CPTコードの調べ方


各カテゴリーにどのようなコードが分類されているかは有料のサイト等で確認できます。

 \Seniors Voice/  
米国で医療機器を販売展開する場合は、まず自社製品に使用されるCPTコードを確認することが重要であるとのことでしたが、どうやって確認したらよいか分かりませんでした。色々検討した結果、最も簡便な方法は有料の検索サイトを活用することでした。

POINT

2 カテゴリーⅠの医療機器として分類される難易度は低め


カテゴリーⅠは一般的な医療サービスのカテゴリーであるため、カテゴリーⅠに分類されることは、さほど難しくありません。

 \Seniors Voice/  
当社の医療機器は一般的な医療処置に分類されるカテゴリーⅠで使用されています。保険適応も基本的な申請のみであるため、カテゴリーⅠの医療機器として分類される難易度は高くありませんでした。

POINT

3 カテゴリーⅢの医療機器として分類される難易度は高め


カテゴリーⅢに分類されることは難しいため、カテゴリーⅠに分類されても問題ない事業計画を立てておくことが重要です。

 \Seniors Voice/  
革新的な医療サービスであるカテゴリーⅢの医療機器の製品化を目指していますが、「革新的な医療サービス」と認められるのは、簡単ではありません。米国は日本より診療報酬が非常に高いので、例えば、カテゴリーⅠでの使用となっても、ビジネスが成り立つ事業計画を策定しています。

POINT

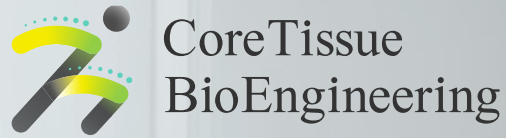
4 カテゴリーⅢに分類された場合

カテゴリーⅢに分類されると大きな診療報酬が設定されるので、ビジネススケールは大きくなります。カテゴリーⅢに分類されるためにはクリニカルトライアル等での工夫も必要です。

 \Seniors Voice/  
カテゴリーⅢと想定される医療サービスで利用される医療機器の製品化を目指しています。そのためにクリニカルトライアルでは、FDAの製造販売承認だけでなく、高付加価値な価値の証明も視野に入れたプロトコルに挑戦しています。

本Tipsの記載内容は2025年3月時点における各国の法令・規制の内容、市場の状況及び政治体制に基づき議論しております。最新の法令・規制内容等については、読者の皆様ご自身でご確認頂きますようお願い申し上げます。また、本Tipsにおいて述べられている事項は、一端の見解を示したものであり、発行者の意見・意向を反映又は主張するものではありません。本記事において提供する情報は、あくまで一般的な情報として提供されるものであり、具体的な専門的アドバイスを提供するものではありません。そのため、本記事の内容を利用されたことにより生じた損害等について、発行者は一切の責任を負いません。





体内に移植すると自己の組織を再生させる

「脱細胞化技術」を応用して

組織再生型靱帯を開発



#### Interviewee

CoreTissue  
BioEngineering 株式会社

#### 本社

神奈川県横浜市鶴見区末広町1-1-43 ライフサイエンス研究センター301

#### 米国支社

Japan Innovation Campus 212 Homer Avenue Palo Alto, CA94301

#### 左 城倉 洋二 氏

東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院博士課程修了(生命医科学専攻・博士)  
外資系医療機器メーカーにて臨床開発と薬事開発業務の責任者として、多数の新医療機器を含め日本への導入を行うとともに、厚生省、PMDA等の行政、学会にネットワークを築く。また、博士課程で専攻した医療レギュラトリーサイエンスを通し、米FDAの規制などにも精通。2018年11月より代表取締役として参画。

#### 右 和氣 千明 氏

早稲田大学大学院経営管理研究科(MBA)修了  
米国の大学を卒業後、外資系医療機器メーカーにて、約18年間マーケティング、メディカルサイエンス、ビジネスディベロプメントおよびマーケティング責任者としてのマネジメント業務を経験。2021年9月よりCoreTissue BioEngineering(株)に参画。

#### —— 米国に挑戦した理由は何でしょうか。

我々の製品はグローバルに需要のある製品ですので、米国市場展開を足掛かりに事業を拡大させていきたい狙いがあります。

#### —— どのようにして米国における特有(臨床・患者)ニーズを把握しましたか。

自社単独での調査に限界があったため、現地のリサーチ会社に依頼して、Primary research、Secondary researchを実施しました。まず自身で数名の医師ヘインタビュー調査から仮説を構築し、その後米国現地のリサーチ

会社を利用して医師や病院事務関係者、保険会社で医療機器の審査を担当する方ヘインタビュー調査を行うことで、市場のニーズや課題を理解しました。

米国の市場調査は日本からも実施できますが、まずはユーザーのニーズを深く理解するために、現地で自らインタビューを行い、肌感覚で理解をすることも必要です。そこで導き出された仮説を基に調査会社がN数を増やして複数のグループヘインタビュー調査を行いました。米国は日本市場には無い製品が販売されており、どのような基準で製品が選択されているのか、また地域によっても医師の考え方やニーズが異なることも理解しました。さらに、膝前十字靱帯損傷の治療はAmbulatory Surgery

Center (ASC)と呼ばれる日帰りで手術を行う施設での実施が多く、病院とは異なるニーズがあることも理解しました。

#### —— 現地調査会社を探すことは大変だと思いますが、どのようにして探しましたか。

当社が参加した北米三菱商事・Fogarty Innovationによるアクセラレータープログラム「R Accelerator Program」(以下、Fogarty Innovation)のネットワークを通じて紹介を受けました。自社で探すとなると信頼への不安もありましたが、実績がある会社として推薦されたので思い切って依頼し、実際に良い結果を出して頂きました。

#### —— どのように米国での保険戦略を構築しましたか。

Fogarty Innovationからアドバイスを受けています。当社のターゲット顧客層はスポーツの怪我により膝前十字靱帯を損傷した患者さんであるため、65歳未満の患者さんが多く、国民保険ではなく、民間保険による保険償還を考えなければいけません。そのためには、まず当社製品の臨床エビデンスを複数構築し、文献としてパブリッシュした上で製品の優位性を米国整形外科学会へ示していく必要があります。そこで製品の有用性を認めてもらうことで、初めて保険会社が製品を保険償還してくれます。

#### —— どのようにして米国で販売網を構築する計画でしょうか。

当社はM&AでのEXITを考えているため、M&A先の企業に販売して頂くことを想定しています。当社のような少人数のスタートアップでは自前で販売網を構築し、ビジネスをスケールアップするには時間がかかります。仮にM&Aをしない場合でも、他社とパートナーシップを組んで社外の営業リソースを活用しないと米国全体をカバーできないと考えます。

#### —— どのようにして米国で関係者のコネクション・ネットワーク(大学・学会KOL)を拡げていますか。

キーパーソンやKOLを見つけるにはネットワークが何より重要であり、米国に拠点を置いてネットワークを構築する方が早いと思います。ビジネスで困っている人(我々のような会社)を助けたい医療機器スタートアップの経験

者は米国に多くいるので、キーとなる人がいたらそこを起点につながっていくのが良いと思います。

Fogarty Innovationから、米国の整形外科医や整形外科系米国メーカーで働いていた方を紹介して頂いたので、その方々を通じてKOLと接触を増やしていきたいと思っています。

#### —— FDA対応で苦労されたことはありますか。

私(城倉氏)は、過去に米国企業に在籍していて、その時からFDA対応について学んでいたため、その経験を現在も活かしています。また、前職時代の同僚が米国で薬事コンサルタントとして活動しており、今でもサポートして貰っています。

#### —— FDA対応において課題やPMDAとの違いはありましたか。

FDAはPre-Submissionの議事録にはlegally binding(法的拘束力)があり、後の申請時に根拠資料として活用できることが特徴だと思います。legally bindingがないPMDAとはその点が異なります。日米におけるlegally bindingの有無の点に関して、個人的にはFDAの方が対応しやすいと思っています。

#### —— 今後、国内医療機器企業の米国展開が進むためになにが必要だと思いますか。

現時点ではあまりいないと想定されますが、米国で医療機器スタートアップとして成功をした経験のある方から初期段階でアドバイスを受けられたら、米国進出を狙う企業はよりスピーディーに事業が進められると思います。開発品はまったく新規の製品なのでやってみないとわからない部分はありますが、あとから振り返ると業展開には回り道があった部分もあると感じています。

また、スタートアップとして、資金調達は重要です。例えば米国進出に特化した事業の助成金(治験費用や、米国進出チーム組成のために現地で雇用する人件費等の事業化費用にも使えるとありがたいです。)があっても良いと思います。米国進出を支援して下さるVCも必要になるので、VCとのマッチングの支援があると頼りになります。

本インタビューは、2024年12月に実施しました。  
最新のCoreTissue BioEngineering株式会社の状況について、読者の皆様ご自身でご確認頂きますようお願い申し上げます。



外科手術を必要とする全ての患者さんに、  
今まで以上の安全と安心を届ける。



Interviewee

アナウト株式会社

本社

東京都千代田区内幸町二丁目1番6号19階 WeWork日比谷パークフロント

研究所

神奈川県川崎市幸区新川崎7-7

細見 建輔 氏

取締役  
財務系アドバイザー、戦略コンサルティングを経て2020年にアナウト株式会社に共同創業。東京大学教養学部、ノースウェスタン大学・テルアビブ大学EMBA。

—— 米国に挑戦した理由は何でしょうか。

創業当初は日本国内で薬事承認が得られることすら想像がつかない状況であり、米国展開までは考えられる状況ではありませんでした。一方で、事業を進めるうえで国境を越えて強い支持も得ることができ、会社の成長やIPOも考えると、海外展開は不可欠と考えるようになりました。

—— どのようにして米国における特有（臨床・患者）ニーズを把握しましたか。

米国のKOLと意見交換して直接フィードバックをもらい、事業計画や製品開発に反映しました。調査レポート（書物）を参照することも良いですが、対面で米国KOLと話して直接意見交換をする方が理解は早いと考えています。

—— 米国で少数の医師のニーズに  
引っ張られず、広範なニーズを  
収集するためにどのような取り組みを  
しましたか。

米国の主要な病院3、4施設から強い関心をいただいており、継続的に意見交換し多様なニーズを収集できるようになっています。

—— どのようにして米国KOLとの関係を  
構築しましたか。

当社の製品に興味を持って頂くことは前提で、展示会で出会った方、海外勤務のメンバーが繋いで下さった方などを通じて、共同研究の話を進めています。企業トップが医師であることは重要であり、弊社社長小林が自ら海外に頻繁に出張していることもネットワーク構築に寄与

していると思われます。

—— 米国におけるKOLとの関係構築の  
ポイントは何でしょうか。

自身も留学経験がありますが、米国にはヒエラルキーが存在し、肩書きやポジションが重視されていると感じます。この点を理解した上でないと米国進出は厳しいと思います。また、社長・役員含めて頻繁に海外に出向く覚悟や、社会構造を含めた米国を理解することは非常に重要だと思います。米国サイドも、その日本の企業がどのくらいの本気度で米国に挑戦したいのか見えていますし、その視線は感じ取れます。

—— どのようにして米国の疾患特性情報を  
得ましたか。

当社製品は、がんや感染症など特定の疾患には付随せず、汎用的な術式に対応した製品になります。対象とする術式は、日米間の差異は小さいのですが、米国の外科手術は出血が多く、日本のそれは出血が少ないなどの特徴があります。データとしては、出血が少ない日本の方が適しています。

他にも、統計情報を調査していますが、事業判断として臨床外科医の経験や意見を重視しており、統計情報はその裏付けとして位置づけています。

—— どのようにFDA 対応をしていますか。

米国内で製品デモを行い、現地の医師とFDAの規制に抵触しないよう確認しながら、開発を進めています。FDA対応のイメージは進捗してきており、慎重に準備を進めています。

またFDAコンサルタントの支援も受けています。支援内容は、書類作成やreimbursement（償還）の検討等様々であり、技量も人によって異なるため慎重に選びました。

—— どのようにしてFDA コンサルタントを  
探しましたか。

日本在住のコンサルタントに依頼するという選択肢は当初からありませんでした。またFDA内にコンサルティングをする部署があり、FDAからはコンサルタントを雇わず当該部署へ直接相談するように言われました。最近では医療機関側もFDA対応のプロセスを担うことに前向きでもあり、当社との役割分担を検討しています。

—— FDA 対応のポイントは何か。

米国現地の人と話して、セミナーや一般書籍ではわからないような実情を知ることが重要だと思います。展示会で競合企業と話すことで情報交換するなど、現地で過ごすことが大事です。米国では、競合企業であってもフランクに会話するような風土があります。国内でもそのような雰囲気が醸成されると良いと思います。

—— AIの教師データの収集にあたって  
法規制面での課題はありましたか。

サイバーセキュリティ対応が大きな課題です。欧州ではGDPR、米国ではHIPAA等の要求水準が高く、対応するのに多額のコストと時間がかかります。また共同研究の話を進める時もサイバーセキュリティはネックになりやすい点であり課題です。日本はサイバーセキュリティ分野の知見が弱く、人材も不足していると思います。当社のように医療データを取り扱う企業にとってサイバーセキュリティ対応は必須であり、人材プールのような仕組みで企業が知識を容易に獲得できる支援はニーズはあると思います。

—— 米国への事業展開を考える際に  
コストに課題は感じていますか。

米国で何ををするにもコストがかかることに苦労はしています。すべての経費が日本の数倍の金額と認識しています。また共同研究にかかる費用も高くなりがちであり、交渉するだけでもコミュニケーションコストがかかり、ストックオプションやロイヤリティが前提となり、ハードなビジネス上の交渉が求められるケースもあります。

本インタビューは、2024年12月に実施しました。  
最新のアナウト株式会社の状況について、読者の皆様ご自身で  
ご確認頂きますようお願い申し上げます。



## 内視鏡 AIでがん見逃しゼロへ

## 早期発見により世界の患者を救いたい



### Interviewee

### 株式会社 AIメディカルサービス

#### 本社

東京都豊島区東池袋1丁目18-1 Hareza Tower 11F

#### 米国法人

9th Floor- Chrysler Building, 405 Lexington Ave., New York, NY 10174 USA

### 多田 智裕 氏

代表取締役 CEO

1996年東京大学医学部医学科卒業。東京大学医学部附属病院外科研修医。2005年東京大学大学院医学系研究科博士課程修了。2006年ただともひろ胃腸科肛門科開業。2017年AIメディカルサービス創業。

### —— 米国に挑戦した理由は何でしょうか。

「世界の患者を救う」という当社のミッションに重要な市場だからです。米国での医療機器市場は世界の4割以上を占めており、イノベーションを取り入れる市場です。特に内視鏡は、日本企業がグローバルシェアの98%を持っています。米国で成功しているスタートアップ企業が少ない印象だったので、日本発で成功できる数少ない領域に位置していると感じました。実際、日本ほど内視鏡医の教育・研修制度が整っていない分、パフォーマンスのボトムアップと水準向上のためのイノベーションに対するAI医療機器への投資が積極的です。そのため、「米国の患者の早期胃がんの見逃しの軽減に貢献できる」と感じました。

### —— どのようにして米国における特有（臨床・患者）ニーズを把握しましたか。

デスクトップ調査にとどまらず、米国の有名大学病院で活躍する日本の専門医師6名に聞き取りをし、日米の違いや米国でのニーズ把握に努めました。また、内視鏡検査の現場に立ち会ったり、学会のトップや内視鏡AIの領域における先駆者（全て大腸AI）、コミュニティ・ホスピタルの現場の医師から我々が主眼に置く胃の病変部の検出の課題を徹底的に調査しました。

### —— 医師と出会えても持続的な関係性を築けないことが課題となっていることが多いですが、関係性構築のコツはありますか。

私（多田氏）は、日本で東京大学やがん研究会有明病院をはじめエビデンス構築のための共同研究をし、世界で

の内視鏡AI論文数がトップになりました。米国の内視鏡医も、私の名前は論文で知っており、日本発の早期胃がんや胃の病変部の検出AIを米国展開するにあたり共感してくれ、すぐに共同研究が実現できました。（実際のプロトコルや契約には驚くほど時間を要しました。）共同研究を通じて臨床現場・社会課題を共有し、AI開発や薬事線略などを一緒に考える関係になりました。

### —— 米国市場のデータは、ヒアリングを中心に情報収集したのでしょうか。

内視鏡AIの領域はまだ黎明期な上に米国では胃がんの早期発見が遅れていて、情報も限られています。実際に米国の内視鏡室入り込み診療中の医師との会話や米国の学会に参加する中で、我々の知りたい情報が得られます。臨床現場の意見は何年経っても重要と感じています。学会のスポンサーにもなりましたが、社名が出て、KOLの医師が学会で興味を持って接触してくるので価値あるものでした。

### —— どのように米国での保険戦略を構築していますか。

CPTコードがあればベストですが、なくても経済・臨床的意義があれば導入は進むと考えており、まず上市のためにFDAの承認をとります。次に、公的保険であるCMS（Centers for Medicare & Medicaid Services）への収載を達成し、民間保険会社の収載のための実績を作ります。保険収載のために当社製品の使用によるがんの早期発見、患者QOL（Quality of Life）の改善、費用対効果の向上のエビデンス構築を目指します。AI製品は新しいため、保険収載において、当社単独ではなく、学会も含む業界全体でAIタスクフォースなどを作って取り組んでいます。

### —— CPT(Current Procedural Terminology)コードの取得について課題はありますか。

今後、内視鏡AI領域ではCPTコードを取得していく流れですが、内視鏡領域では、直近10年で数例しかCPTコードを取れておらず、ハードルが高いと認識しています。また内視鏡AIを使った医療機器は日本では一部保険適用されていますが、薬価規制もありビジネスとしての課題は残ります。米国でも脳卒中遠隔診断支援AIや眼科領域でCPTコードの取得と保険点数がついています。AI医療機器のエビデンス作りには時間を要しますが、業界全

体で盛り上げて取り組んでいく必要を感じています。

### —— 医療機関とのコネクションはどのように構築しましたか。

まず米国で活躍している日本人医師へのアプローチから開始しました。消化管領域は日本が米国にイノベーションを持ち込み切磋琢磨しながら普及活動をしています。このネットワークをベースに必ず学会にはスポンサーとして参加し、その中で知名度を上げていきました。その上で胃がんを米国で率先しているトップ施設に内視鏡AIの共同研究を提案し、一緒に課題解決を目指す体制を作りました。

### —— どのように米国で販売網を構築する計画でしょうか。

選択肢は複数あり、①販売代理店との提携、②自社で販売網構築、③上記①と②の組み合わせのいずれかになります。広大な米国の市場をカバーするため、代理店やセールスとフィールドサービス、マーケティングなどの人員が必要不可欠です。その点でパートナーシップは重要ですが、我々が特化している胃がんの領域は専門性が高く、クリニカル・セールスとなるため、いずれの選択肢をとっても、医療機器（SaMD）メーカーとしての自社の役割は重要と考えています。

### —— 日本の企業が米国進出する際のハードルは高いですが、逆に日本の企業だからこそ発揮できる強みはあるのでしょうか。

顧客への情報提供や返事の速さや対応のきめ細かさについて、日本企業は米国で信頼を得ていると感じます。また、専門性や経験を組み合わせ「チーム」を構成することは非常に重要で、日本企業の得意な部分だと思います。当社「チーム」には、優秀な人材が集まっています。私自身も、CEOであると同時に内視鏡医であり、かつ米国人医師も在籍しており、米国法人には20年以上消化器領域での事業開発を推進してきたメンバーもいます。製品の強みとしては、世界トップレベルの日本の内視鏡医の叡知を蓄積した高品質なAI製品を米国に持っていると考えています。優秀なチームと高品質な製品を武器に、今後も、米国事業展開に挑戦します。

本インタビューは、2024年12月に実施しました。最新の株式会社AIメディカルサービスの状況について、読者の皆様ご自身でご確認頂きますようお願い申し上げます。