

世界の医療機器市場の発展動向

世界の医療機器市場は1兆ドル規模に迫っており、その主な原動力は急性または慢性疾患の患者数の持続的増加と人々の健康と長寿を追求する意識の向上である。新型コロナウイルス感染症の発生状況はここ数年、医療機器の発展に著しい影響を与えたものの、収束に伴って一時的に緩和された一部の管理監督体制が再び厳しくなった。関連の後続品がシェアを奪おうとしてもそこから利益を得る機会は徐々に見通しが立たなくなった。市場の軸足が元々主流だった医療需要に戻るのに伴い、心臓血管治療機器分野の投資が最近主要な地位を占めている。AI医療機器、医療用ウェアラブルデバイス、IoMTも主な発展動向になりうる。技術革新と成長し続ける保健医療需要に後押しされ、医療機器市場は著しい成長を実現する見込みであるが、発展において依然として多くの課題と制限に直面する可能性がある。例えば発展途上国が負担しにくい高額な機器や医療費、各国の管理監督の厳格化、情報セキュリティと国際的政治経済の環境などがある。

世界の医療機器市場

2025年の世界の医療機器の市場規模は5,723.1億米ドルであった。2026年には6,049.9億米ドル、2034年には1兆326.6億米ドルまで成長し、複合年間成長率は6.9%となることが予想される。北米地域は医療機器市場において主要な地位を占め、2025年のシェアは38.1%（2,182.6億米ドル）に達した。市場規模の成長をもたらす主な原動力は糖尿病、がんなどを含む急性または慢性疾患の患者数の持続的増加と人々の治療計画に対する知識の増大である。それにより診断と手術を受ける患者全体の数が絶えず増加している。例えば、心臓、整形外科、神経外科などの手術または長期介護が多くの医療機器を使用し、市場規模の持続的拡張を促進している。

長期的動向を見ると、米国の医療機器市場は長期的に30%から40%の世界シェアを維持し、欧州ではドイツが約6.9%、フランスが約3.6%、アジア太平洋地域では中国が約6.5%、日本が約5.0%である。この市場は米国のFDA医療機器審査規範標準の影響の大きさを顕著に表している。比較すると台湾市場はわずか1%であり、国内需要のみを見ると、市場規模は台湾の医療機器スタートアップ企業にとって避けられない制約であろう。

世界の医療機器市場は新型コロナウイルス感染症の影響を受け、サプライチェーンが混乱した。流行期間中、個人防護具、新型コロナウイルス検査製品、人工呼吸器、遠隔健康医療などの製品の需要が激増し、関連製品はコロナ特需をもたらした。新型コロナウイルス感染症ワクチンの普及に伴い、2022年には感染による死亡率が0.3%まで急激に低下し、世界各地で続々と規制が解除され、それに伴い体外診断用医療機器メーカー大手のロッシュ（Roche）、アボット（Abbott）、シーメンスヘルスケア（Siemens Healthineers）などのスクリーニング検査試薬の営業収入が通常に戻った。

BMI Country Risk and Industry Research の医療機器製品の小分類の区分は医療用消耗品、画像診断機器、歯科製品、整形外科製品および埋め込み型医療機器、補助器具およびその他の医療機器（体外診断用医療機器を含まない）。医療用消耗品は2022年に新型コロナウイルス感染症の流行収束により包帯、創傷被覆材、注射器、注射針、カテーテル、手術用手袋などの消耗品の使用が大幅に減少し、医療機器のシェアは16.4%に戻った。

画像診断機器はライフサイクルが長く、単価が高く、需要が安定しているなどの特徴がある。新型コロナ感染症流行期間中、コンピューター画像製品は肺炎検査の需要が増え、コロナ後も高解像度の新型医療機器と人工知能技術が医療画像診断のブラッシュアップをもたらし、2023年のシェアは23.8%であった。このほか、元々緊急でない手術が新型コロナウイルス感染症流行期間中に感染リスクを避けるために延期され、収束後の今日、整形外科の埋め込み型医療機器と手術用医療機器は需要が多い。

Grand View Research のレポートによると、医療機器アプリは心臓血管関連、医療画像、整形外科、体外診断、眼科、一般外科および形成外科、医薬品輸送、歯科、内視鏡、糖尿病看護などに分けられ、そのうち、心臓血管関連は2020年の世界の医療機器市場最大の項目で20.8%に達した。

心臓血管医療機器の需要は慢性疾患の流行と高齢化によるものである。世界保健機関の統計によると、2019年には世界の死亡者数の32%を占める179億人が心臓血管疾患で死亡した。特にがんや糖尿病などの慢性疾患は、2030年には世界の死亡者数の70%を占め、60%の医療資源を消費する見込みである。2024年の市場は心臓血管機能、体外診断用医療機器、形成医療機器、糖尿病（透析、血糖値測定）などを含む医療機器の成長とシェアが大きい。心臓血管と慢性疾患の管理関連医療機器の需要は増加し、明らかに市場成長動

向となった。2025年、市場シェア最大の医療機器の類型は体外診断（IVD）であり、この分野の持続的なイノベーションと製品の発表が市場の主要な地位を固め続けている。

新型コロナウイルス感染症と医療機器市場の変化

新型コロナウイルス感染症により、当初は医療機器市場の営業収入が減少し、緊急でない医療措置、治療などの関連医療機器の販売や使用は延期された。例えば、米国国立生物工学情報センター（NCBI）は、2019年1月から2021年1月までの間、手術総数が48%に減少したという研究情報を対外的に発表した。そのほか、整形外科、歯科などの医療機器のサプライチェーンは断絶され、品不足となった。すべての製造資源は即時必要なマスク、防護服、人工呼吸器、簡易検査キットなどの医療機器に集中し、増減があったもののなお2020年の医療機器市場全体の営業収入を押し上げた。

2020年初め、WHO(世界保健機関)は正式に新型コロナウイルス感染症のパンデミックを宣言し、防護、消毒などの医療機器は瞬時に供給不足となり、各国は次々と規制を実施し、関連医療物資の緊急使用許可を発出した（Emergency Use Authorization, EUA）。

米国を例とすると、2020年初め、EUAがFDAに与えられ、不足する医療機器および感染リスクを低下させる医療機器について、認証許可の過程を加速でき、感染症流行期間中、少数の臨床データ取得後、すぐに疾病の診断、治療、予防に用いることができるようになった。こうした製品は主に3つに分けられる。人工呼吸器（Ventilators）、個人防護具（Personal Protective Equipment）および体外診断用医療機器（In Vitro Diagnostic）である。持続的腎代替療法と血液透析機器、体外診断用医療機器、呼吸補助機器、人工呼吸器および付属品、個人防護装備、消毒システム、遠隔またはウェアラブル型患者モニタリングシステムなどを含む。FDAはまた一時的に医療保険の携行性と説明責任に関する法律（Health Insurance Portability & Accountability Act, HIPAA）の情報セキュリティルールを緩和し、FaceTime、Facebook Messenger、Google Hangouts（Google Chat）またはSkypeなどの一般通信ソフトウェアを遠隔医療の間診に使用できるようにし、接触による感染ばく露リスクを減らした。

新型コロナウイルス感染症関連検査については緊急使用許可を申請して迅速に許可を得られることをFDAが発表すると、世界の医療機器メーカー大

手、スタートアップ企業が開発、製造に算入した。チームが中核技術のイノベーションの中心となる能力を有すれば、機先を制するのに役立った。がん遺伝子パネル検査メーカーQiagen はかつて技術の発展速度が予想通りにならず、2020年初頭、Thermo Fisher Scientific と買収の協議までしたが、新型コロナウイルス感染症のパンデミックによりウイルス検査のアプリに転じることができた。営業収入と株価は情勢に反して成長したため、元の買収計画は破棄し、勢いに乗って感染症疾患の遺伝子検査市場に転向した。

もう一つの成功のポイントは EUA の申請と許可の速度にあった。供給不足の感染症市場に率先して算入した企業が成功した。アボットの新型コロナウイルス検査キット（BinaxNOW）は2020年8月26日に初めてEUAを得た抗原検査製品であり、米国政府は即時アボットから合計7.5億米ドル分の1.5億個のBinaxNOWを調達した。

一足遅く市場に参入した検査キットは先駆者に挑戦する必要がある、また一時的な緊急需要は急速に消失するリスクがあった。2020年12月末時点において、FDAは309の新型コロナウイルス検査製品の緊急使用許可を発出し、なお数百の申請があった。2021年以降、急いで追いついた検査製品の後続品が市場シェアを奪おうとしてもそこから利益を得る機会は徐々に見通しが立たなくなった。このとき、スタートアップ企業は公衆衛生検査管理、ワクチン実施管理などの派生する需要または感染症収束後のインフルエンザ、その他の流行性疾患などの常態的な需要に転換することができたか否かで評価が分かれた。

ポストコロナ時代の5つの重要ベンチャー投資計画

医療機器産業の主流製品は疾病形態の変化および医療技術の進歩に伴って成功でき、生命や社会福祉と密接に関連するため、景気の変化による波を受けにくい。新型コロナウイルス感染症流行下において、多くの産業が停滞して再起を待つ中、医療産業は感染症により需要の増加を維持しただけでなく、スタートアップ投資の需要が多いという特性により景気の影響を受けなればかりかさらに大幅に増加した。2022年、ポストコロナ時代に入り、インフレと利上げの緊縮財政の暗い影によりスタートアップ投資ブームから覚めさせ、コロナ前の水準に戻った。

新型コロナウイルス感染症の流行が医療機器のベンチャー投資計画の大部分を推進した。例えば、遠隔医療、デジタル治療および在宅治療などであ

る。ポストコロナ時代、コロナ前のスタートアップ投資の軌道に戻り、ブレイン・コンピューター・インターフェース、リキッドバイオプシー、手術ロボット、人工知能医療機器、各種新型検査機器などはすべて投資の人気分野である（表1参照）。

表1 2023年重点医療機器スタートアップ企業の資金調達金額

日付	スタートアップ企業	金額 (百万米ドル)	シリーズ	分野
11/22	Neuralink	323	SeriesD	神経科学/ブレイン・コンピューター・インターフェース
9/20	CMRsurgical	753.8	SeriesD	手術ロボット
5/31	Distalmotion	150	未発表	手術ロボット
1/19	SetPointMedical	164.7	未発表	内分泌調節埋め込み型医療機器
8/30	BetaBionics	100	SeriesD	バイオニックすい臓

鋭企作成、出典：Pitchbook, Crunchbase

Neuralink は埋め込み型ブレイン・コンピューター・インターフェース技術を有する。そのチップは大脳神経と連結し、ニューロンが電流形式で伝導する信号を読み取り、脊髄損傷や認知症などの患者の行動または交流の能力回復を支援することができる。FDA の承認により臨床試験実施開始後、シリーズD の 3.23 億米ドルの資金を獲得した。2024 年 1 月、同社は初めてヒトの脳にチップを埋め込む手術を成功させ、患者の術後の回復も良好である。

各種画期的な技術のブレークスルーに伴い、医療分野の手術ロボットが可能な作業はより複雑化し、医師に役立つツールにもなった。CMR Surgical の小型モジュール化した低侵襲手術用手術ロボット Versius により外科医師はあらゆる角度から手術を行うことができ、病院内または病院間の調整も便利になった。現在、世界で 15,000 例を超える総合診療科、泌尿器科、婦人科および胸腔科の腹腔鏡手術が行われている。シリーズD の 7.54 億米ドルの調達資金は製品の更新と新技術の開発の持続的推進に用いられる。

Distalmotion の低侵襲手術用手術ロボット Dexter は 2020 年に EU の CE マークを取得した。欧州では婦人科、泌尿器科、一般外科で使用され、そのモジュラーデザインはすべての臨床環境に適用する。その混合手術ロボットの特殊設計により医師はロボットの腕と一般腹腔鏡手術を切り替えることができ、よりフレキシブルに治療できるようになった。今回、1.5 億米ドルを調達したことにより、FDA 承認をさらに促進し、米国市場に参入することを目標とする。

SetPoint Medical は慢性自己免疫疾患の治療に特化し、2023 年に 1.65 億米ドルを調達し、SetPoint システムの促進に用いた。手術中に頸部の左側に小さな穴を開け、小型刺激装置からなるこのシステムを迷走神経に置き、迷走神経を刺激して炎症反射を起こし、さらに全身の免疫システムの役割を回復させる。現在、FDA のブレイクスルー型医療機器資格を獲得し、後続の臨床試験の進捗を加速する。

Beta Bionics は最適化した人工すい臓 iLet を創出し、FDA の承認を得た。この製品と過去の製品との最大の違いは自動薬物投与ソフトウェア (automated dosing software) にあり、血糖値連続モニタリングと共に使用すると、患者がその時に必要とするインシュリンとグリコーゲンの量を自動で調節し、血糖値の水準を維持することができる。2024 年 11 月、Beta Bionics は 6,000 万米ドルのシリーズ E の資金調達を完了し、iLet バイオニックすい臓のプロダクトラインの拡大に用いる。

2024 下半期から 2025 年の巨額ベンチャー投資計画

表 2 の通り、巨額投資のトップ 10 は AI の医薬品開発支援、心臓血管、自己免疫、腫瘍学、肥満症および神経系統疾患治療医薬品開発を含む。全体的には、2024 年から 2025 年の平均取引規模は史上最高となり、米国と欧州のトップ 10 の巨額ベンチャー投資計画の資金調達額は年間ベンチャー投資総額の 34% を占め、投資家が一部の非常に見通しの明るいスタートアップ企業に集中的に投資していることを反映している。このほか、心臓血管治療機器分野の投資が主要な地位を占め、米国のトップ 10 のベンチャー投資計画のうち 6 つ、および欧州のトップ 10 のうち 2 つがこの分野に属する。

表2 2024 下半期から 2025 年の医療機器スタートアップ企業トップ10 の資金調達金額

医療機器分野のスタートアップ企業計画トップ10 (2024.07-2025) US\$ million				
Company	Product type (disease)	Gross raised	Quarter	Stage
BVI Medical, Inc.	Therapeutic devices (ophthalmic)	1,000	Q1 2025	Early stage
Neuralink Corp.	Therapeutic devices (neurology)	650	Q2 2025	Late stage
Neko Health AB	Non-imaging diagnostics	260	Q1 2025	Early stage
CMR Surgical Ltd.	Therapeutic devices (Non-disease-specific)	200	Q2 2025	Late stage
Kestra Medical Technologies, Ltd.	Therapeutic devices (Cardiovascular/vascular)	196	Q3 2024	Early stage
4C Medical Technologies, Inc.	Therapeutic devices (Cardiovascular/vascular)	175	Q1 2025	Late stage
Imperative Care, Inc.	Therapeutic devices (Cardiovascular/vascular)	150	Q3 2024	Late stage
OrganOx Ltd.	Research and other equipment	142	Q1 2025	Early stage
ForSight Robotics Ltd.	Therapeutic devices (ophthalmic)	125	Q2 2025	Early stage
Supira Medical, Inc.	Therapeutic devices (Cardiovascular/vascular)	120	Q1 2025	Late stage

鋭企作成、出典：Ernst & Young

医療機器発展の主な動向

1. AI 医療機器 (AI in medical devices)

市場は 2025 年の 123.8 億米ドルから 2029 年には 342 億米ドルまで成長し、複合年間成長率は 28.9%となる見込みである。成長の原動力は AI 画像診断、疾病予測、デジタルセラピューティクス、臨床意思決定支援システム、デジタルツイン、医療機器プログラム (SaMD) である。

2. 医療用ウェアラブルデバイス (wearable medical devices)

市場は 2025 年の 537 億米ドルから 2034 年には 4,271 億米ドルに成長し、複合年間成長率は 25.9%となる見込みである。ウェアラブルデバイスは「ヘルスマニタリング」から臨床レベルの慢性疾患管理、デジタルバイオマーカー、遠隔看護およびカスタマイズ医療に進化している。例えば、2024 年 10 月、Noise は女性の健康に特化した NoiseFit Diva 2 スマートウォッチを発表し、女性の生理周期の追跡、高度な周期分析、詳細周期日程などの機能を備える。

3. IoMT (Internet of Medical Things)

市場は 2024 年の 1,756 億米ドルから 2032 年には 8,225 億米ドルに成長し、複合年間成長率は 21.3%となる見込みである。成長の原動力は病人に寄り添った臨床現場即時検査 (POCT)、AI 駆動画像解析およびプロセスオートメーション、また遠隔医療の発展による拡張現実 (AR) / 仮想現実 (VR) を通じた AI と遠隔で行う対診および手術である。

技術革新と成長し続ける保健医療需要に後押しされ、医療機器市場は著しい成長を実現する見込みであるが、発展において依然として多くの課題と制限に直面する可能性がある。第一に、医療機器、設備の価格範囲が広く、特に CT スキャナーと MRI などの大型機器または手術支援ロボット「ダヴィンチ」などのハイテク機器の調達価格は非常に高く、治療費も比較的高い。高額なコストと手術費用がかかることが発展途上国や新興市場における医療機器の普及を制限する可能性がある。

第二に、各国政府が管理監督する複雑さと貿易摩擦などの課題の下、産業の利害関係者は戦略的な対応措置をさらに講じる必要がある。2026 年 EU AI 法 (EU AI Act) がハイリスクの医療機器に対して発効され、「透明性と解釈

可能性」を有する AI コンピューティングが健康保険給付（Reimbursement）受領の前提条件となった。第三に、医療データはハッカーの重点目標の一つであるため、「ゼロトラストアーキテクチャ」を IoMT デバイスの標準装備とし、いかなるネットワーク接続医療機器も厳格なサイバーセキュリティ認証を通過しなければ病院内のネットワークに接続できないようにすることである。

出典

- 2024 バイオテクノロジー産業白書（工業技術研究院 2024）
- 医療機器産業年鑑（工業技術研究院 2024）
- AI In Medical Devices Global Market Report 2025. The Business Research Company (2025)
- Internet of Things (IoT) in Healthcare Market Size, Share & Industry Analysis, By Component (Devices, Software, and Services), By Application (Telemedicine, Patient Monitoring, Operations and Workflow Management, Remote Scanning, Sample Management, and Others), By End-User (Laboratory Research, Hospitals, Clinics, and Others), and Regional Forecast, 2024-2032. Fortune Business Insights (2025)
- Medical Devices Market Size, Share & Industry Analysis, By Type (Orthopedic Devices, Cardiovascular Devices, Diagnostic Imaging Devices, In-vitro Diagnostics (IVD), Minimally Invasive Surgery Devices, Wound Management, Diabetes Care Devices, Ophthalmic Devices, Dental Devices, Nephrology Devices, General Surgery, and Others), By End-User (Hospitals & ASCs, Clinics, and Others), and Regional Forecast, 2026-2034. Fortune Business Insights (2026)
- Pulse of the MedTech Industry Report 2025. Ernst & Young (2025)
- Telehealth Market Size, Share & Industry Analysis, By Type (Products and Services), By Application (Telemedicine {Teleradiology, Telepathology, Teledermatology, Telepsychiatry, Telecardiology, and Others}, Patient Monitoring, Continuous Medical Education, and Others), By Modality (Real-time (Synchronous), Store-and-forward (Asynchronous), and Remote Patient Monitoring), By End-user (Hospital Facilities, Homecare, and Others), and Regional Forecast, 2025-2032. Fortune Business Insights (2026)

•Wearable Medical Devices Market Size, Share, and Trends 2025 to 2034. Precedence Research (2025)