

特集 続・医療機器ビジネスによる成長を幻想に終わらせないために

受託開発・製造機関 (CDMO) による 医療機器産業の構造変化

医療機器CDMOの役割と新規参入・成長戦略



水谷汐里



山崎亮輔



辻 龍太郎



中原美恵

CONTENTS

- I 医療機器CDMO市場を取り巻く環境変化
- II 医療機器CDMO業界の構造と成長機会
- III 業界参入を目指す日本企業の方策
- IV 最後に

要 約

- 1 開発期間の短縮や新規技術の活用といった医療機器メーカーのニーズに伴い、医療機器の開発・製造を受託する医療機器CDMOの市場が成長している。特に心臓血管、整形外科、外科領域などにおけるデバイス開発の迅速化・高品質化や、ロボット手術やウェアラブル医療機器などの新興市場への参入において、医療機器CDMOの活用ニーズが高まっている。
- 2 医療機器CDMOは、売上規模に応じて大きく3つの戦略グループに分かれる。開発から製造までワンストップで対応する「フルサービス型」、特定の技術に特化した「ニッチトップ型」、主に製造の一部工程や部品の製造などを担う「プロセスアウトソーシング型」である。今後は、医療機器メーカーに対して単なる受託にとどまらない付加価値を生み出すことができるフルサービス型およびニッチトップ型企業のさらなる成長が見込まれる。
- 3 新たに業界への参入を検討する企業にとっては、特定分野における技術力を活かし「ニッチトップ型」としてポジションを獲得することが望ましい。特に異業種からの参入においては、業界知見を有するプレーヤーとの連携を通じた、医療機器の設計開発ノウハウや製造プロセスにおける品質管理機能の獲得が重要となる。自社のリソースや技術力が貢献し得る領域、および不足する要素を見極めるためにも、医療機器CDMOとのかかわりを持つことが極めて効果的な戦略といえる。

I 医療機器CDMO市場を 取り巻く環境変化

1 医療機器CDMOの全体像

新たな技術の導入や革新的な治療方法の開発により急成長する医療機器メーカーが現れる中、各医療機器メーカーは競争力を維持するため、開発や製造などの一部の機能や工程をアウトソースすることで開発効率化を図っている。医療機器業界における開発や製造のアウトソーシング事業（開発・製造受託事業）は、まさに市場の成長期にある。

本論考は特に医療機器の開発・製造受託企業（以後、「医療機器CDMO」と記載）に焦点を当てる。

(1) 医療機器CDMOの定義と

バリューチェーン上の立ち位置

CDMO（Contract Development and Manufacturing Organization）とは、医薬品や医療機器の製造に当たって、企画・開発や調達、製造を請け負う企業形態を指す。開発製

造受託機関ともいう。従前よりOEM（Original Equipment Manufacturing）の一形態として医療機器メーカーから製造を受託する企業（Contract Manufacturing Organization：CMO）は存在したが、CMO機能に加えて企画（製品コンセプトの具体化）、開発（製品仕様の検討や試作品の製作）、調達（材料の配合や加工）などの工程を受託するCDMO企業が増加している（図1）。

(2) 医療機器CDMO市場の規模と成長率

医療機器CDMO市場は、世界の医療機器市場（約4800億ドル）の2割弱を占める^{注1}。医療機器の最大の市場である北米地域では、医療機器CDMOの活用も進んでいる。医療機器CDMOの市場規模（グローバル）は815億ドル程度と見込まれており、地域別では3割強を占める米国が最大の市場となっている^{注2}（図2）。

米国での市場の推移を見ると、年平均12.2%で拡大を続けている。内訳を見ると、売上5億ドル以下の中堅企業が市場の70%を占め

図1 医療機器CDMOの役割



図2 医療機器および医療機器CDMOの市場規模（2023年）

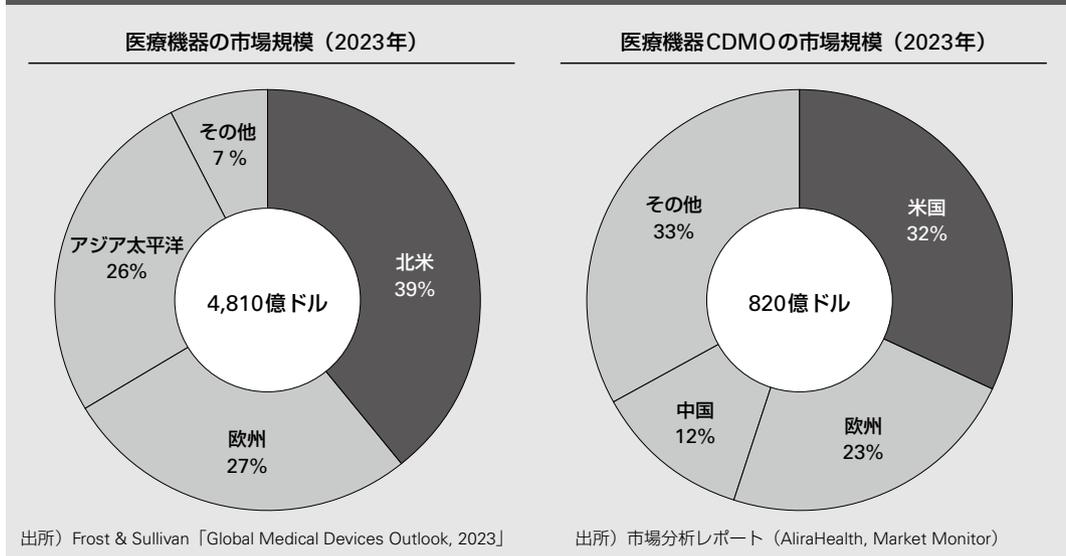
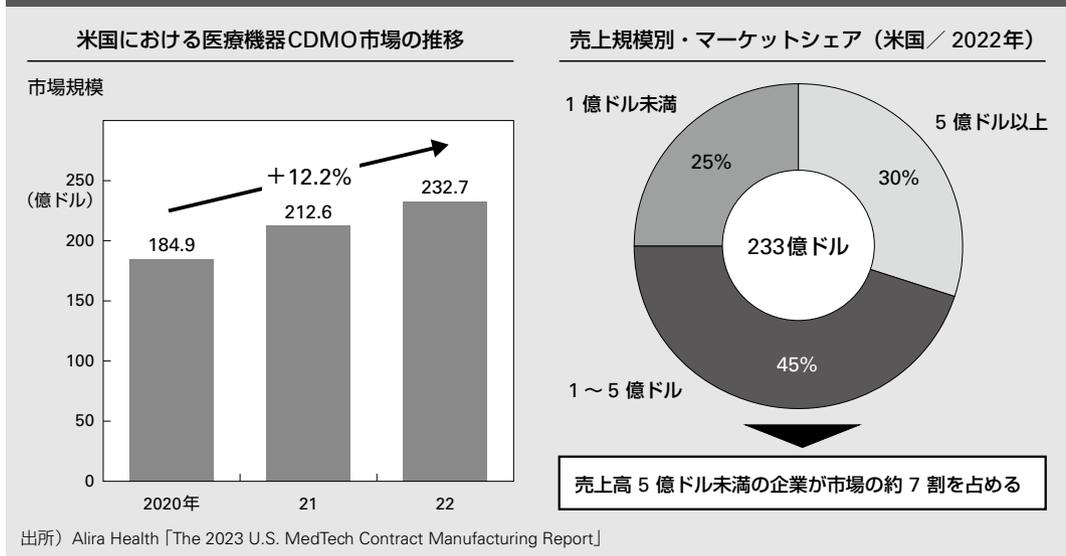


図3 米国における医療機器CDMOの市場規模



るなど、寡占化はそれほど進んでいないといえる（図3）。

なお、日本における医療機器CDMO市場は黎明期であり、野村総合研究所（NRI）の試算では1000億円（7.1億ドル）未満と見込まれる。

(3) 医療機器CDMOの主要領域

医療機器CDMO事業を展開する企業のうち、売上上位5社は、循環器や整形外科、外科領域を強みとしている（表1）。各領域のグローバルにおける医療機器の市場規模および成長率を以下に示す。

循環器領域で使用される主な医療機器とし

表1 医療機器CDMO 上場主要5社が注力する診療領域

	会社名	本社所在地	売上(億ドル) ^{※1}	診療領域 ^{※2}
1	Jabil社	米国	289	循環器、整形外科、外科
2	Flex社	米国	264	循環器、外科
3	TE Connectivity社	アイルランド	158	循環器、外科
4	Celestica社	カナダ	96	外科
5	Sanmina社	米国	76	外科

※1 FY24の売上を参照
 ※2 診療領域は臨床検査を除く
 出所) S&P Capital IQ、各社Webサイトより作成

て、カテーテルやステントが挙げられる。カテーテル市場は2025~2032年まで年平均で8.4%成長し、2032年には約554億ドルに成長する見通しである^{注3}。血管ステントの市場規模は、2024~2030年まで年平均で7.9%成長し、2030年には210億ドルに達すると見込まれる^{注4}。また、整形外科用デバイスの市場規模は、2024~2029年まで年平均で4.6%成長し、2029年には578億ドルに達する見込みである^{注5}。

外科領域では、特に手術用ロボットの市場が伸長している。世界の手術用ロボットの市場規模は、2022~2030年にかけて年平均17.2%で成長し、2030年には165億ドルに達すると予測されている^{注6}。

2 医療機器CDMO市場の成長の背景

医療機器メーカーが市場シェアを拡大するためには、競合他社に先駆けて医療現場での使用実績を積み、信頼を獲得すること、あるいは既存製品を上回る有効性を実現することが重要である。前者を達成するには、製品の設計・調達・製造にかかる開発プロセスを効

率化し、市場投入までのリードタイムを短縮することが求められる。後者を実現するには、自社のコア技術を深化させるだけでなく、新たな治療機序（治療の仕組みやプロセス）を切り拓く革新的な技術の導入を積極的に取り入れることが必要である。

こうした課題への対応策として注目されているのが、開発や製造など、一部機能や工程のアウトソーシングである。製品開発に必要なノウハウを有する企業にプロセスの一部または全体を委託することで、メーカーは自社リソースの効率的な配分が可能となる。メーカーはほかの製品やサービスへの開発投資に注力できるだけでなく、自社で新技術を保有・開発する際に伴うリスクを回避できるというメリットも享受できる。

現在、医療機器市場は成熟化が進み、製品差別化の難易度はますます高まっている。たとえば、性能向上やデザインの改良だけではなく、AI技術の活用や新たな機序に基づいた機器の開発など、より幅広く高度で専門的な技術が求められるようになってきている。このような状況下で従来の自前主義に固執してい

ては、開発スピードで他社に後れを取り、結果的に市場シェアを失うリスクが高まる。そのため、各社は医療機器CDMOの活用を通じて開発体制の柔軟性を高め、競争力の維持・強化を図ることが求められている。

このような医療機器メーカーのニーズに応える医療機器CDMOの取り組みを幾つか紹介する。

開発期間の短縮を実現するため、大手の医療機器CDMOとして知られるInteger社は、循環器系疾患に関連する製品を中心に、多様な加工技術と設計開発ノウハウを保有している。同社は、企画から開発、調達、製造まで一貫した受託サービスを提供しており、メーカー側が開発アイデアを持ち込めば、速やかに製造プロセスへと移行できる体制を整えている。これにより、開発期間の大幅な短縮が可能となる。

金属のレーザー加工に強みを持つResonetics社は、「アジャイル製品開発」を掲げ、リードタイムを短縮した迅速なプロトタイプング（製品にもよるが1週間～数週間程度と見られる）の提供を強みとしている。プロトタイプング専用のラボを所有しており、ほかのCDMOと比べ柔軟かつスピーディな対応が可能である。

Surmodics社は、製造プロセスの一部であるコーティング技術に特化した専門企業である。その強みを活かし、大手医療機器メーカーからドラッグコーテッドバルーン（Drug-Coated Balloon：DCB、血管内治療に使用される薬剤がコートされたバルーンカテーテル）の開発を全面的に受託した。同社の優れたコーティング技術で、コート均一性と耐

久性を向上させるプロセスを導入し、2023年にアメリカ食品医薬品局（FDA）の承認を得ている。同社が受託開発・製造したDCBは、優れた臨床効果の実現を目的としたハイエンド製品であり、その効果を支えるコア技術としてコーティング技術が重要な役割を果たしている。本件は、医療機器CDMOの持つ専門的な技術が製品の付加価値向上に寄与した事例の一つといえる。

3 医療機器CDMO市場への参入可能性

前節で述べたように、医療機器CDMOは開発期間の短縮や開発リスクの低減といった医療機器メーカーのニーズを実現するため、今後もさらなる開発・調達・製造プロセスの充実化や、対応可能な製品ラインナップの拡充、特定の領域における専門性の強化などに取り組むと考えられる。市場全体が成長基調にあり、医療機器CDMO間の競争も高まる中、他業種が保有する技術・製造ノウハウの導入や、独自の材料調達ルートの活用といった差別化戦略が今後より一層重要となるだろう。

こうした背景から、異業種にとって医療機器CDMOは、医療機器市場への有望な参入手段と位置づけられる。従来であれば、医療機器市場への参入には厳格な許認可制度への対応や医療機関への販売チャネルの構築といった高い参入障壁が存在していた。しかし、CDMOとして市場の一端を担うことで、これらの障壁を相対的に低く抑えつつ、自社の強みを活かした参入が可能となる。

特に、独自の技術や製造プロセスを有する企業にとっては、自社技術を医療分野に応用

することで既存事業の延長線上に新たな成長機会を創出できる点で、医療機器CDMOとしての参入は極めて魅力的な選択肢であるといえる。

II 医療機器CDMO業界の構造と参入・成長機会

1 業界の構造とプレイヤーの分類

本章では、医療機器CDMOの売上規模の違いに着目し、業界の構造を明らかにする。加えて、主要プレイヤーの戦略分析を通じ、その成長戦略を考察する。

医療機器CDMOは、売上規模に応じて大きく3つの戦略グループに分かれる。売上高がおおよそ5億ドル以上の医療機器CDMOは「フルサービス型」、1億～5億ドルは「ニッチトップ型」、1億ドル以下は「プロセスアウトソーシング型」としてサービスを提供する傾向がある（図4）。

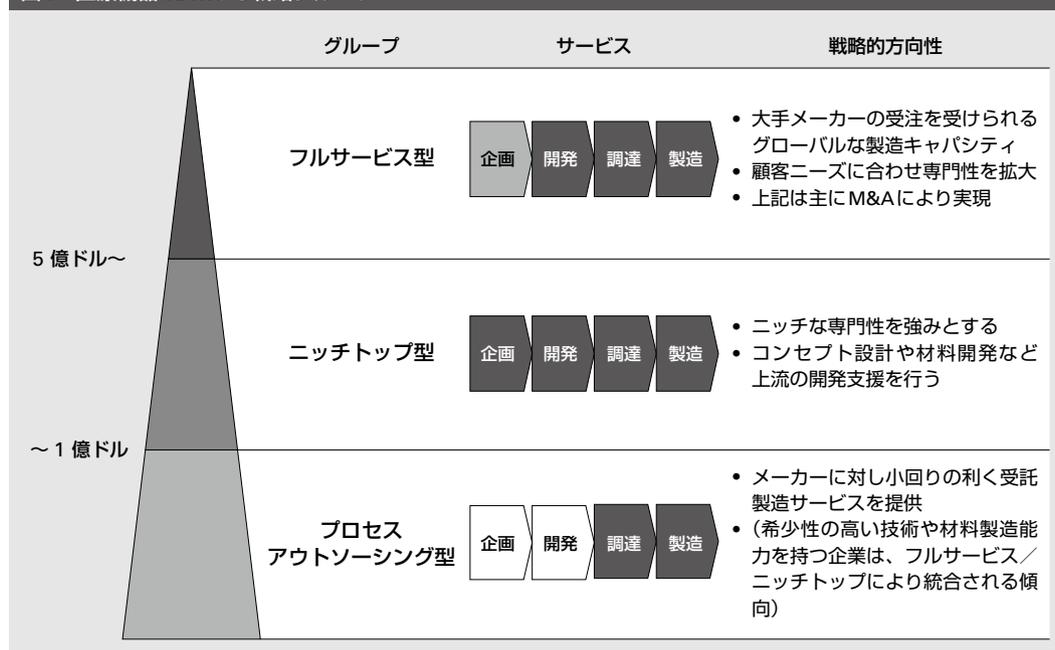
フルサービス型は、コンセプトの企画など

開発の上流段階から製造工程までをワンストップでカバーすることが特徴である。大手メーカーからの受注を可能とする製造キャパシティを持ち、顧客ニーズに合わせて専門性を拡大し続けている。代表的な企業として、第I章で取り上げたInteger社が挙げられる。

ニッチトップ型は、特定の技術領域に強みを持つ。フルサービス型が対応し切れない、あるいは追従できないニッチな専門性が求められる。例として第I章で取り上げたResonetics社が挙げられる。同社は金属のレーザー微細加工に特化し、特に形状記憶や超弾性特性を併せ持つニチノールのレーザー加工を得意としている。ニチノールはその特徴的な物性を活かし、ステントやガイドワイヤなどの高度な医療機器の材料として利用されている。同社はニチノールやレーザー加工技術を持つ企業を複数買収し、「ニチノール×レーザー加工」といった独自のポジションを築いている。

プロセスアウトソーシング型は、大きく2

図4 医療機器CDMOの戦略グループ



つのタイプに分かれる。1つは、大手の医療機器メーカーやCDMOの至近に立地し、小回りの利く受託製造サービスを売りにしている、いわゆる地場に根差した中小企業である。もう1つは、希少性の高い加工技術や材料製造能力を所有し、医療機器の部品製造に携わる中小規模の部品メーカーである。

前者の例としてPro-Tech Design & Manufacturing社が挙げられる。同社は米国の中でも医療機器メーカーの拠点が集積するミネソタ州やカリフォルニア州に拠点を置く、業界で45年以上の経験を持つ家族経営の企業である。プラスチックの射出成形やマイクロモールドニングなどの製造技術を提供しており、小規模で柔軟性のある体制が特徴である。

後者の例としてmemry社が挙げられる。同社は医療用ニチノールの製造・加工技術に強みを持つ。特にニチノールを原材料から製

造する能力を備えたプレーヤーは少なく、希少性は高い。このような優れた技術を有する一方、医療機器のコンセプト開発など上流工程への関与は薄く、あくまでも「部品」に特化した受託製造の立ち位置であったと見受けられる。同社は先進材料の開発と製造を専門とするSAES Getters社のグループ会社であったが、前述したResonetics社に2023年に買収されている⁷。

memry社のようなプロセスアウトソーシング型の企業は、特定の希少技術に強みを持つ一方で、最終製品の企画・開発機能を有していないため、顧客に対して単なる製造の枠を超えた付加価値を提供することが難しい。こうした企業は、サービスの幅を広げ、付加価値を高める手段として、フルサービス型やニッチトップ型の企業による買収を選択する傾向がある。フルサービス型やニッチトップ型から見ても、小規模ながらも希少性の高い

図5 戦略グループの企業例

	企業例	事業概要	コア技術	直近の動向
5 億ドル～	Integer社 売上高：17億ドル（2024年） 利益率：12.8%（2024年） 従業員：約1.1万人	<ul style="list-style-type: none"> • スtent・カテーテル・インプラント・人工心臓など、心臓血管領域や神経領域において幅広い製品を扱う 	<ul style="list-style-type: none"> • エレクトロニクス技術 • コンセプト設計から大量製造までの垂直統合ソリューション 	<ul style="list-style-type: none"> • 2025年、表面処理技術に強みを持つVSi Parylene社、Precision Coating社を買収 • 2024年、自社の非医療機器部門を売却 • 2020年以降、他 8 社を買収
～1 億ドル	Resonetics社 売上高：不明 従業員：2,500人以上	<ul style="list-style-type: none"> • スtent・カテーテル・インプラントなど、心臓血管領域において幅広い製品を扱う 	<ul style="list-style-type: none"> • ニチノールや金属のマイクロ加工技術（レーザー、CMC） • ニチノールチューブの製造能力 	<ul style="list-style-type: none"> • 2023年、ニチノール加工に強みを持つmemry社、SAES Smart Materials社を買収 • 2022年、インターベンションデバイスの開発に強みを持つAgile MV社を買収 • 2020年以降、他 5 社を買収
	memry社 売上高：不明 従業員：1,000人以下	<ul style="list-style-type: none"> • 心臓血管領域のステントなどに用いるニチノールチューブやワイヤーなどの製造を行う 	<ul style="list-style-type: none"> • ニチノール加工技術（レーザー切断、研削、表面加工など） 	<ul style="list-style-type: none"> • 2023年、Resonetics社により買収

出所) 各社Webサイトより作成

技術の獲得は、サービスマインナップの拡充あるいは自社の専門性強化につながる魅力的な選択肢である（図5）。

2 新規参入が期待される領域

医療機器CDMOの活用ニーズが高まっており、新規参入が期待される領域は、新たな機能や製造技術が登場している領域、および最新の医療機器の導入で市場が拡大している領域である。該当する領域として、心臓血管領域、整形外科領域、外科領域が挙げられる。これらの領域では、患者のQOLの向上や治療時の患者・医療従事者の負担軽減などを目的に、医療機器の「低侵襲化（患者の身体への負担を最小限に抑えること）」「個別化」「高精度化」が注目されている。

また、医療機器の市場成長率が高い領域として、ロボット手術支援、およびウェアラブル医療機器が挙げられる。これらの分野の成長には、当該分野における主要特許の保護期間が終了したことによる新規参入者の増加や医療ソフトウェアに関するFDAの承認プロセスの簡素化など^{8, 9, 10}の外部要因も追い風となっている。

(1) 心臓血管領域：カテーテル・ステントなどのデバイスの低侵襲化

近年、心臓血管におけるカテーテルを用いた治療法では、患者負担の低減や複雑な病変への対応などを可能にする技術革新が進んでいる。また、治療対象は心臓血管だけでなく、脳血管、下肢血管領域、静脈疾患などへと広がりを見せており、血管内治療市場は今後も成長が期待されている。本市場には既存の医療機器メーカーが多数参入しているもの

の、治療対象となる血管のサイズや性状には部位ごとに特徴がある。そのため、カテーテルに求められる特性（サイズ、柔軟性）や治療方法（狭窄や塞栓箇所の拡張、吸引、回収、貫通など）は、対象部位に応じて個別に開発する必要がある。

第I章で述べたとおり、医療機器市場においてはデバイス開発のリードタイムが競争優位性を決定する重要な要素となっているため、すでに前述した技術を有する医療機器CDMOとの提携や買収は、医療機器メーカーにとって合理的な選択肢といえる。

さらに、対象部位の拡大に加え、新たな技術も登場している。たとえば、これまでになかった「衝撃波」を用いた治療用カテーテルである。従来のカテーテル治療では、拡張が困難だった石灰化した病変に対し、衝撃波の技術をバルーンカテーテルに組み込むことで、破碎しながら拡張することが可能となった。その安全性と簡便さから、市場に広く受け入れられている。

この製品を開発したスタートアップ企業 Shockwave Medical社は、2024年4月にJohnson & Johnson社により約131億ドルで買収されている¹¹。このように、新たな機序で治療を可能にする医療機器が米国のスタートアップを中心に登場し始めている。今後、登場する新しい技術を利用した機序を実用化する際に、医療機器CDMOの設計開発ノウハウや異業種の技術が有効なケースはますます増えていくと思われる。

(2) 整形外科領域：人工関節などインプラントの個別化

整形外科においては、手術後の患者の回復

を早め、患者のQOLを向上させるためのデバイス開発が盛んである。高齢化に伴い、関節疾患や骨粗鬆症、骨折などの整形外科的な問題が増加していることが背景にある。特に近年注目されている技術として、インプラントの3Dプリンタ技術による個別最適化や生体適合性の高い素材の開発技術などがある。

(3) 外科領域：ロボット手術支援などによる高精度化

外科治療において、手術後の患者の回復を早め、患者のQOLを向上させる治療方法が開発されている。特に近年注目されている技術として、ロボット手術支援技術がある。外科領域は産業技術を基にした新たな技術の導入が進んでおり、今後もさらなる技術革新が期待される。

特にロボット手術については、インテュイティブサージカルが保有するダヴィンチ手術

システムの主要特許の保護期間が終了しつつあるため、スタートアップ企業や新規参入企業が台頭しつつある。

上記の3領域に加え、デジタル化の進展で、従来は医療機器メーカーのポートフォリオになかった領域にも市場の裾野が広がりつつある。新たな潮流として注目されるウェアラブル市場における設計開発ニーズについて述べる。

(4) ウェアラブル医療機器

ウェアラブル医療機器市場は、2024~2030年まで年平均17.4%で成長し、2030年には546億ドルに達すると予測される。2017年にFDAにより発表されたデジタルヘルス・ソフトウェア事前認証試験プログラム (Pre-Cert Pilot Program)²²やウェアラブル医療機器の利用に関する規制緩和^{23, 4}により、

表2 医療機器メーカーによるウェアラブル医療機器の開発状況

企業名	本社	製品・サービス	初版製品発売年度	概要
Abbott Laboratories社	米国	FreeStyle Libre	2014	リアルタイムで血糖値を観測できる持続血糖モニタリングシステム (CGM)
		FreeStyle Libre 2	2020	
		FreeStyle Libre 3	2021	
		Lingo	2021	グルコース、ケトン体、乳酸、アルコールレベルをスマートフォンで追跡できるウェアラブル医療機器
Dexcom社	米国	Dexcom G6 CGM System	2018	リアルタイムで血糖値を観測できる持続血糖モニタリングシステム (CGM)
Medtronic社	アイルランド	MiniMed™ 630G Insulin Pump System	2016	インスリンレベルを自動的に調整するウェアラブル医療機器
		MiniMed™ 770G System	2019	
NeuroMetrix社	米国	Quell®	2015	下肢の慢性疼痛を治療するための装着型神経刺激装置
Philips社	オランダ	SmartSleep ディープスリープヘッドバンド2	2021	スマートフォンと連動することにより、睡眠の質を高めるための情報を取得できるウェアラブル医療機器
		Philips Biosensor BX100	2022	COVID-19の感染が疑われる、または感染している入院患者の健康状態を管理するウェアラブル医療機器

出所) JETRO「米国におけるデジタルヘルス市場動向調査」(2022年)、各社Webサイトより作成

特に米国で開発が盛んである。

大手メーカー各社も開発を進めており、米国において徐々に持続血糖モニタリングシステム（Continuous Glucose Monitors：CGM）や患者モニタリングシステム（Remote Patient Monitoring：RPM）の保険適用が拡大していることから、今後も開発が続くと思われる。

医療機器メーカーが新たな事業機会としてウェアラブルデバイスを捉え、知見を持つ医療機器CDMOに開発製造を委託することも考えられる（表2）。

医療機器CDMOの中でもAvery Dennison Medical社やCovestro社、Scapa Healthcare社など、人体への適合性が高く、かつ耐久性と柔軟性を両立させた材料の開発ノウハウや、電子回路やセンサーの設計技術などを活かし、ウェアラブル医療機器の設計開発力を強みとして打ち出す医療機器CDMOが出現している。

3 事業成長に向けた戦略オプション

前述した戦略グループを踏まえ、医療機器CDMO業界における戦略オプションを検討する。まず、医療機器CDMO市場で今後成長が期待される戦略グループは大きく2つある。1つは特定の疾患領域に対しワンストップサービスを提供する「フルサービス型」、

もう1つは技術による差別化を図る「ニッチトップ型」である。「プロセスアウトソーシング型」は製造工程の受託が主であり、中長期的には前項で述べたとおり、フルサービス型やニッチトップ型の買収を受ける可能性が高いと考えられるため、戦略オプションには含まない。

(1) フルサービス型

フルサービス型の価値は技術／製品カバー範囲の広さ、最終製品への理解、そして質の高い品質管理体制にある。

フルサービス型の事業成長には、顧客数、あるいは既存顧客からの受託数を増やすため、ワンストップ対応可能な製品の範囲を拡大する必要がある。幅広い製品に対応できる加工・製造設備や設計開発ノウハウに加え、製品開発サイクルの短縮化に対応するため、迅速なプロトタイプ能力も備える必要がある（図6）。

上記を踏まえると、フルサービス型の事業拡大には継続的なケイパビリティの獲得が不可欠である。代表的なフルサービス型企業は、近年、事業拡大のためM&Aを活発化させている。

心臓血管領域のカテーテルやインプラントなどを強みとするInteger社は、脳血管領域を取り込みポートフォリオの拡大を図っている。

図6 フルサービス型医療機器CDMOの成長要件

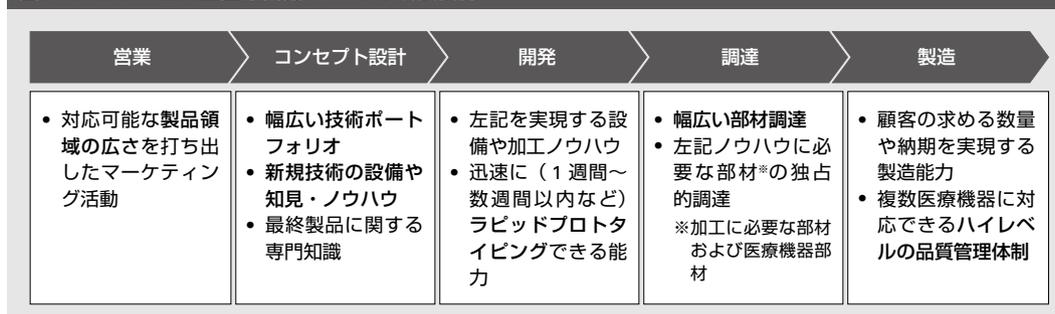


表3 フルサービス型医療機器CDMOのM&A動向（2019年以降）

企業名	本社	売上高 (億ドル)	買収年	買収対象企業名	買収対象企業の強み
Integer社	米国	17	2025	Precision Coating社	表面コーティング/処理、マイクロ加工技術
			2023	Pulse Technologies社	心臓血管や神経における微細加工技術
			2023	InNeuroCo Inc.	脳血管領域のカテーテルの設計開発
			2022	Connemara Biomedical Holdings Teoranta社	ポリマー・金属の溶接、生体適合性材料、コーティング、埋め込み型医療機器の製造
			2021	Oscor社	心臓ペースメーカー、静脈アクセスシステム、カテーテルの設計開発・製造
			2020	Inomec社	金属インプラントの設計開発、レーザー加工、3Dプリンティング、ポリマー・金属の溶接技術
			2019	US BioDesign Inc.	医療用素材の加工技術
Nordson社	米国	27	2024	Atrion社	血管カテーテルや血流管理機器の設計開発
			2023	CyberOptics社	センサー技術
			2021	NDC Technologies Inc.	製造プロセス制御ソフトウェア/測定機器の開発・製造
			2020	vivaMOS社	高性能CMOS画像センサーの開発・製造
			2019	Fluortek社	プラスチックの精密押し出し整形技術
			2019	Optical Control社	X線計測技術

出所) 各社プレスリリースより作成

流体管理や精密加工を得意とするNordson社は、血液管理や循環器系の分野において実績を持つ企業を買収し、自社の強みを強化している。カテーテルや縫合糸などに専門性を持つTeleflex Medical OEM社も同様に、新たな製品群に対応できる設計開発ノウハウや製造能力を得ることでポートフォリオを拡大し、事業成長を図っている（表3）。

(2) ニッチトップ型

ニッチトップ型の価値は、尖った技術とそれを実現する設備や素材調達力にある。フルサービス型では対応できない高いレベルの技術力が求められる。他業種で材料加工などの受託開発・製造を行っていた企業が医療機器

業界に参入する場合は、このタイプになる。基本的に自身の強みとなるコア技術を見つけ、それを基に製品や領域を拡大するか、あるいはコア技術を強化し、その価値をさらに引き上げることが、事業拡大の方向性であるといえる。

一部の企業はコア技術を基にした領域拡大、あるいはコア技術の強化に向けたM&Aを行うため、投資ファンドによる出資を受けている。たとえばResonetics社は、プライベート・エクイティであるカーライルとGTCR社のバックアップの下、医療用ニチノールの製造・加工という希少性の高い技術を持つmemry社を買収し^{注1}、ニチノールを用いたカテーテルやステントの加工・製造技術を強

図7 ニッチトップ型医療機器CDMOの成長要件

営業	コンセプト設計	開発	調達	製造
<ul style="list-style-type: none"> 設計開発や製造技術の独自性を明確に打ち出したマーケティング活動 	<ul style="list-style-type: none"> 他医療機器CDMOが持たない尖った技術や最新技術の知見 最終製品に関する専門的な知識 	<ul style="list-style-type: none"> 左記を実現する設備や加工ノウハウ 迅速に（1週間～数週間以内など）ラピッドプロトタイプングできる能力 	<ul style="list-style-type: none"> 左記ノウハウに必要な部材*の独占的調達 ※加工に必要な部材および医療機器部材 	<ul style="list-style-type: none"> 顧客の求める数量や納期を実現する製造能力

化することで差別化を図っている。ニッチトップ型として成長するための要件は図7のようによまとめられる。

III 業界参入を目指す 日本企業の方策

前章で示したように、医療機器CDMO業界における成長の方向性は、フルサービス型あるいはニッチトップ型としてポジションを得ることである。フルサービス型は扱う製品や技術の幅広さ、開発から製造までワンストップで受託できるケイパビリティが求められるため、新規参入を検討する場合に目指すべき姿は必然的にニッチトップ型となる。

ニッチトップ型としての成長要件を具備するために検討すべきポイントを図8に示す。

近年のトレンドであるラピッドプロトタイプングにおいて競争優位性を持つには1週間～数週間といった短期間での対応が必要であり、日本からの輸出にかかわる手続きや輸送期間の影響を受け、競争力が低下する懸念があるため、医療機器メーカーの主要市場である欧米地域に拠点を所有することが望ましい。

また、プロトタイプングや開発スピードの観点に加え、医療機器の設計開発ノウハウの獲得、および法規制に則った品質管理・安全管理体制の整備、製造販売に関する許認可の取得なども新たに検討する必要がある。取り扱う機器が患者や使用者に与えるリスクが高

図8 ニッチトップ型医療機器CDMOとして成長するための検討事項

	営業	コンセプト設計	開発	調達	製造
「ニッチトップ型」の成長要件	<ul style="list-style-type: none"> 設計開発や製造技術の独自性、および製品のカバー範囲を明確に打ち出したマーケティング活動 	<ul style="list-style-type: none"> 他医療機器CDMOが持たない尖った技術や最新技術の知見 最終製品に関する専門的な知識 	<ul style="list-style-type: none"> 左記を実現する設備や加工ノウハウ 迅速に（1～2週間以内など）ラピッドプロトタイプングできる能力 	<ul style="list-style-type: none"> 左記ノウハウに必要な部材*の独占的調達 ※加工に必要な部材および医療機器部材 	<ul style="list-style-type: none"> 顧客の求める納期を実現する製造キャパシティ、および立地
検討のポイント	医療機器メーカーとのタッチポイント獲得（展示会、政府支援、コンソーシアムなどの活用）	医療機器の知見を得るための外部リソース活用	プロトタイプングなどスピードが重要なタスクの現地対応	医療グレードの部材の調達先の確保	納期のスピードに応じた現地対応や他社へのアウトソーシング

い場合は、環境整備の基準も高くなる。したがって、異業種参入の場合は、医療機器CDMOなど医療機器の受託開発・製造にかかわるプレーヤーとの連携が合理的な選択肢といえる。

今後、さらに医療機器CDMOの活用ニーズが高まる領域においても、ニッチトップ型のニーズが存在する。心臓血管領域・整形外科領域・外科領域などの主要市場において、既存技術の改善・改良だけでなく、新たな技術を用いたデバイス開発が盛んになっている。たとえば、化学・素材、機械加工、産業用ロボティクス、センサー技術やデータ処理などの幅広い技術領域における専門性が求められており、異業種からの参入が期待されている。このような技術的強みを有する企業にとって、今後、成長が見込まれる医療機器CDMO市場への参入は、新たな事業展開を図るうえで有望な選択肢となり得る。

IV 最後に

ここまで、医療機器CDMO市場の成長機会と異業種から医療機器業界へのCDMO機能を利用した参入戦略について述べてきた。医療機器業界の環境変化に伴い、受託開発・製造へのニーズが高まっている。医療機器を構成する要素技術は多岐にわたり、化学・素材、機械加工、データ処理など、幅広い専門性が求められる。従来は医療機器に活用されていなかった技術などへのニーズも高まっており、技術力を有する異業種企業の参入が期待される。

一方で、医療機器業界は異業種製造業とは

異なる厳格な規制や品質基準、リスク管理体制が求められる。そのため、参入を検討する企業は、業界に精通した外部ステークホルダーとの協業などにより、早期に医療機器市場の独自性を理解することが望ましい。

医療機器業界の市場特性や医療機器メーカーの持つニーズを把握し、自社の技術や製造プロセスなどが貢献し得る領域を見定め、参入に向け不足するリソースを明らかにするには、医療機器CDMO企業とのかかわりを持つことが成功のカギとなる。

注

- 1 Frost & Sullivan 「Global Medical Devices Outlook, 2023」(2023/4/19)
- 2 Alira Health 「The 2024 Global Medtech Contract Manufacturing Report」(2024/7/23)
- 3 SkyQuest 「Catheter Market Size」(2025/1/1)
<https://www.skyquestt.com/report/catheter-market/market-size>
- 4 Delveinsight 「Vascular Stents - Market Insights, Competitive Landscape and Market Forecast-2030」(2024/2/1)
- 5 Mordor Intelligence 「Orthopedic Devices Market Size & Share Analysis - Growth Trends & Forecasts (2025-2030)」(2024/2/15)
<https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/global-orthopedic-devices-market-industry>
- 6 The Business Research Company 「Surgical Robots Global Market Report 2025」(2025/4/9)
<https://www.thebusinessresearchcompany.com/report/surgical-robots-global-market-report>
- 7 Resonetics社 「Resonetics Completes Acquisition of Memry and SAES Smart Materials - Resonetics」(2023/10/2)
<https://resonetics.com/news/resonetics-comp>

- letes-acquisition-of-memry-and-saes-smart-mat
erials/
- 8 FDA 「Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Pilot Program」 (2022/9/26)
<https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/digital-health-software-precertification-pre-cert-pilot-program>
- 9 FDA 「Content of Premarket Submissions for Device Software Functions Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff」 (2023/6/14)
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/content-premarket-submissions-device-software-functions>
- 10 FDA 「Marketing Submission Recommendations for a Predetermined Change Control Plan for Artificial Intelligence-Enabled Device Software Functions」 (2024/12/3)
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/marketing-submission-recommendations-predetermined-change-control-plan-artificial-intelligence>
- 11 Shockwave Medical 「Johnson & Johnson To Acquire Shockwave Medical - Shockwave Medical」 (2024/4/5)
<https://shockwavemedical.com/ja/news/johnson-johnson-to-acquire-shockwave-medical/>

son-johnson-to-acquire-shockwave-medical/

著者

水谷汐里 (みずたにしおり)

野村総合研究所 (NRI) ヘルスケア・サービス産業
コンサルティング部 シニアコンサルタント

専門は医療・ヘルスケア、ディープテック分野にお
ける事業戦略・研究開発戦略の立案および実行支援

山崎亮輔 (やまざきりょうすけ)

野村総合研究所 (NRI) ヘルスケア・サービス産業
コンサルティング部 シニアコンサルタント

専門は医療機器・ヘルスケア分野における事業戦略
立案・実行支援、新規事業開発

辻 龍太郎 (つじりゅうたろう)

野村総合研究所 (NRI) ヘルスケア・サービス産業
コンサルティング部 コンサルタント

専門は医療機器・ヘルスケア分野における事業戦略
立案、官公庁の政策立案支援

中原美恵 (なかはらみえ)

野村総合研究所 (NRI) ヘルスケア・サービス産業
コンサルティング部 プリンシパル

専門は医療ヘルスケア分野における経営戦略・事業
戦略の立案、実行支援、官公庁の政策実行支援など