

日本の経済成長を牽引する 先端医療機器の展望

政府の成長戦略に資する「手術支援ロボット×AI」の現在地と政策提言

伊藤雅昭

国立がん研究センター東病院 副院長
大腸外科長 医療機器開発推進部門長
A-Traction 元CMO

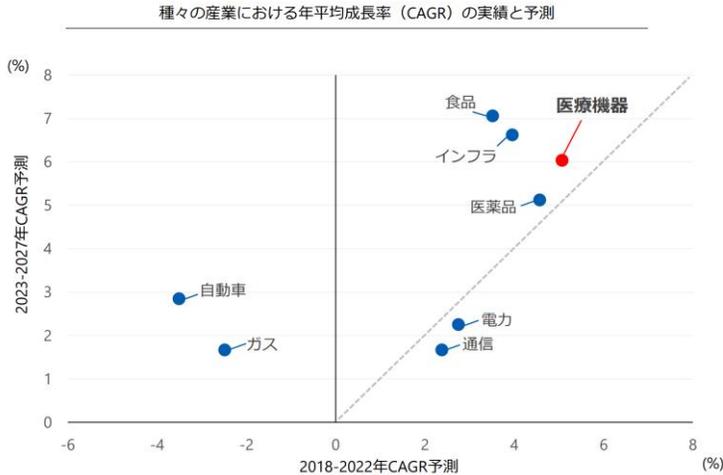


N E X T
国立研究開発法人 国立がん研究センター
National Cancer Center Japan

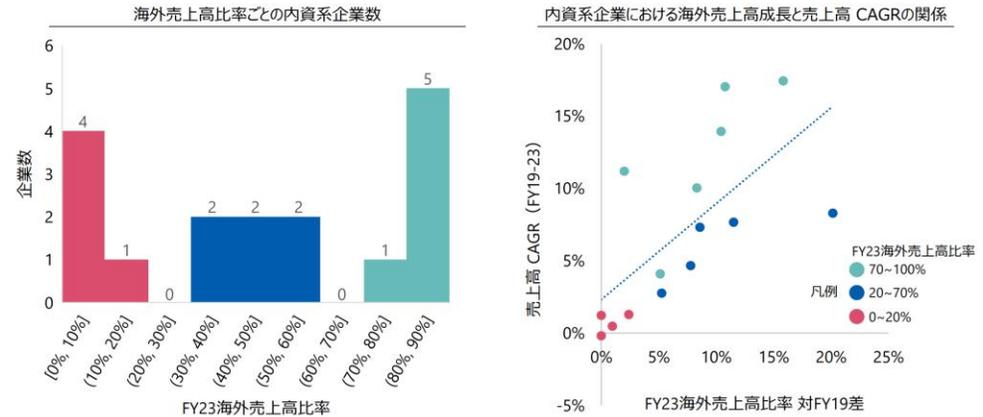


日本の医療機器開発の現状と課題

医療機器産業は成長産業である



海外展開が内資系企業の飛躍には必須



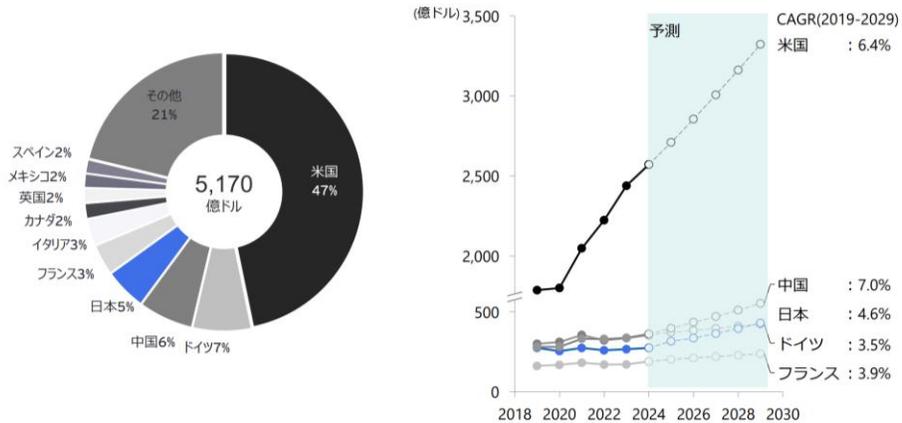
*左図で医療機器関連事業のFY23売上割合が85%以上の企業から上位17社を選定の上、右図では対象データが存在した15社を抽出

出所：経済産業省「医療機器産業ビジョン2024」
https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryuu/downloadfiles/pdf/iryoukikisangyovuison2024/iryoukikisangyovuison2024.pdf, 2025年5月26日アクセス) より引用 4

出所：経済産業省「医療機器産業ビジョン2024」
https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryuu/downloadfiles/pdf/iryoukikisangyovuison2024/iryoukikisangyovuison2024.pdf, 2025年5月26日アクセス) を参照し31
 各社のIR情報より受託事業者にて整理

日本は現在世界第4位（約5%）の市場規模

Globalにおける医療機器市場の現状（2023） 市場規模上位5か国の医療機器市場の推移（2019-2029）*

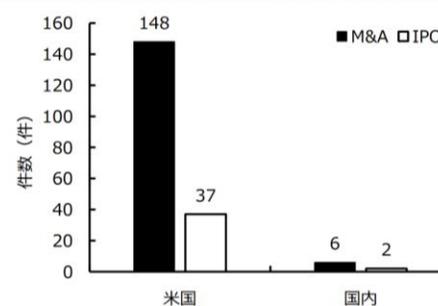


*ドルベースでの日本の医療機器市場の伸びは、為替レートが2024年1ドルあたり145円から2029年1ドルあたり115円の予測であることも一因である

出所：Fitch solutions「Worldwide Medical Devices Market Factbook Report Summary」
<https://your.fitch.group/rs/732-CXH-767/images/worldwide-medical-devices-market-factbook-summary.pdf>, 2025年5月26日アクセス) 、 Fitch solutions「Worldwide Medical Devices Market Forecasts, March 2024」
 Fitch solutionsの発行する各国のMedical device Reportより受託事業者6にて整理

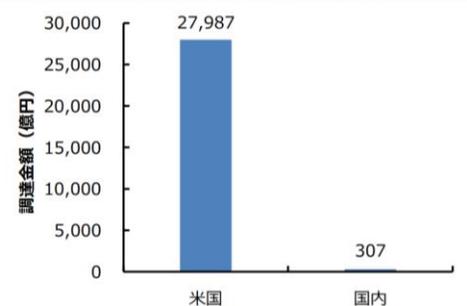
日本のスタートアップのEXIT例は極めて少なく 大手企業との連携や出口戦略立案に課題

日米におけるスタートアップのExit件数



国内：Initialより、以下条件にて該当スタートアップを抽出。
 設立→2009/1/1以降、国・地域→日本、タイプ→IPO (IPO企業の検索のみ)
 米国：Crunchbaseより、以下条件にて該当スタートアップを抽出。
 Crunchbase：Industry→Medical Device, Headquarters Location→US, Founded Date→2009/1/1以降、IPO Status→PublicまたはM&A, Status→Was Acquired

日米スタートアップの資金調達状況（2021）



国内：Initiallyに登録された2021年における医療機器スタートアップの調達データを集計。
 米国：CB Insights HP情報 (<https://www.cbinsights.com/research/medical-device-tech-funding-trends/>)
 より2021年のデータを\$1 = ¥109.75円 (<https://data.imf.org/regular.aspx?key=61545850>) として集計。

手術支援ロボット市場のポテンシャルと日本の立ち位置

■ 急拡大するグローバル市場：

世界の手術支援ロボット市場は年平均成長率10%を超え、2030年には数兆円規模に達する超巨大成長セクターである。

■ 輸入超過と「部品供給」に留まる現状：

日本は高精度なモーターやセンサー等で世界最高峰のシェアを持ちながら、システム全体（完成品）としては欧米企業に市場を席卷され、**巨額の医療機器貿易赤字**を生んでいる。

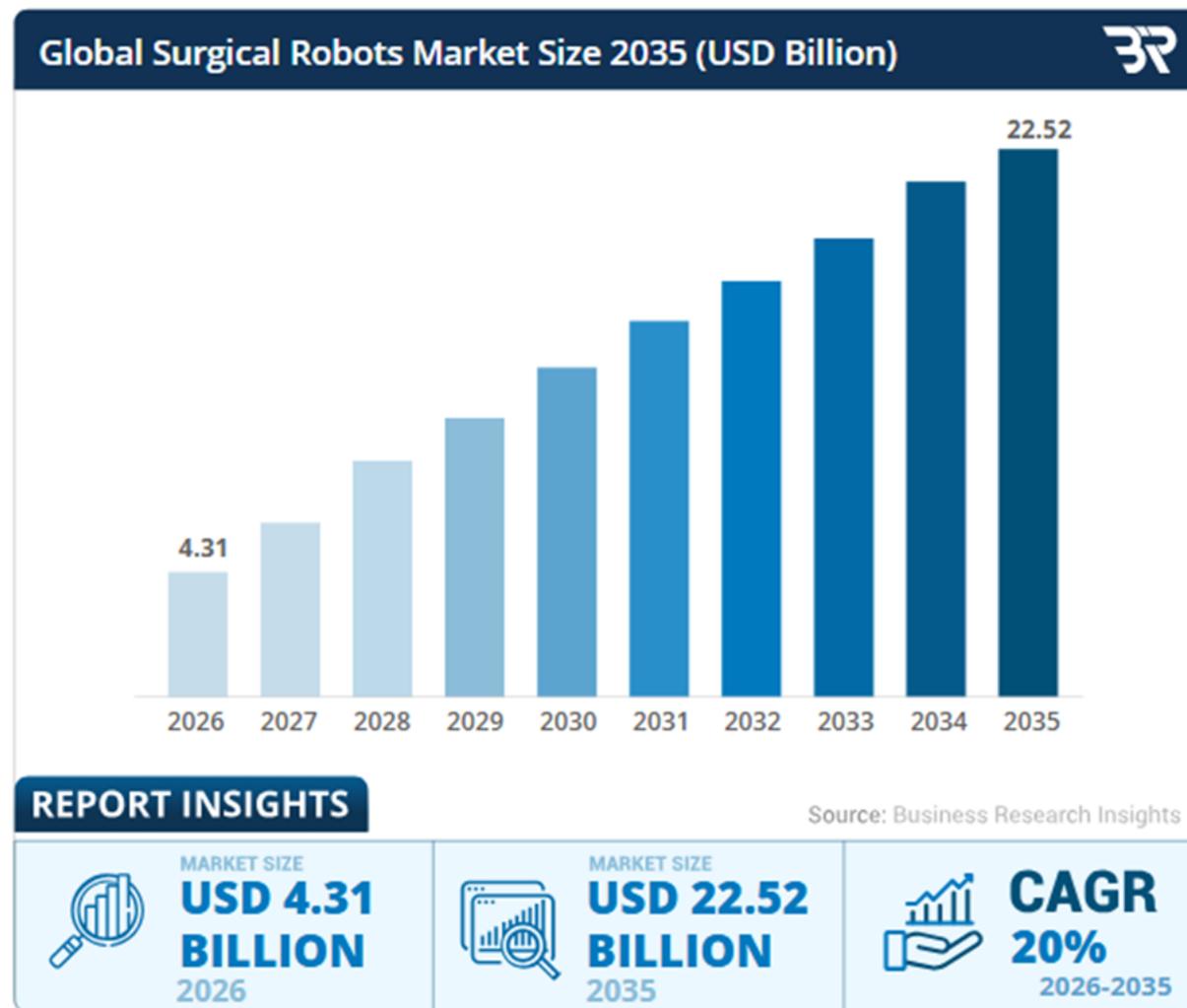
■ パラダイムシフトの到来：

5G通信・AI画像解析・触覚フィードバック技術の進化により、従来のハードウェア偏重から「データ・通信・AI融合型ソリューション」へと競争軸が急激にシフトしている。

■ 日本の勝ち筋：

既存の強力な「メカトロニクス技術」に独自の「デジタル技術」を掛け合わせることで、**次世代型国産ロボットでグローバル市場の主導権を奪還**することが十分に可能である。

手術ロボット市場はこの10年で5倍に拡大
世界的に長期的な高成長が確実な産業



世界で開発されている手術ロボット

オールインワン型ロボット

機能特化型ロボット

海外発
手術ロボット

Toumai



Da Vinci Xi



Revo-i



Versius



Hugo™



Senhance



Da Vinci SP



日本発
手術ロボット

hinotori™



ANSUR



Sarao



日本発手術支援ロボットANSURの開発：本邦のSU成功例



Techniques in Coloproctology (2025) 29:142
<https://doi.org/10.1007/s10151-025-03183-7>

VIDEO FORUM



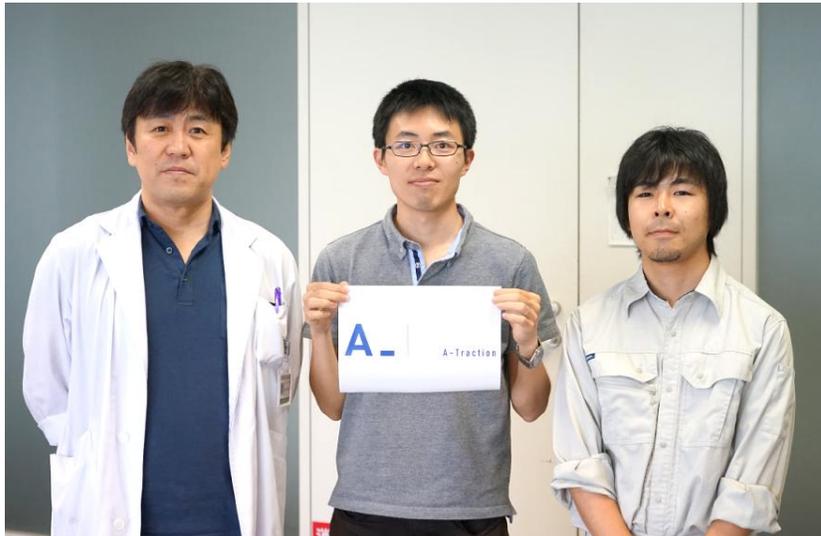
First-in-human robot-assisted laparoscopic sigmoid resection using ANSUR surgical unit®

H. Hasegawa^{1,2} · N. Takeshita^{1,2} · D. Kitaguchi^{1,2} · K. Ikeda¹ · Y. Nishizawa¹ · Y. Tsukada¹ · M. Ito^{1,2}

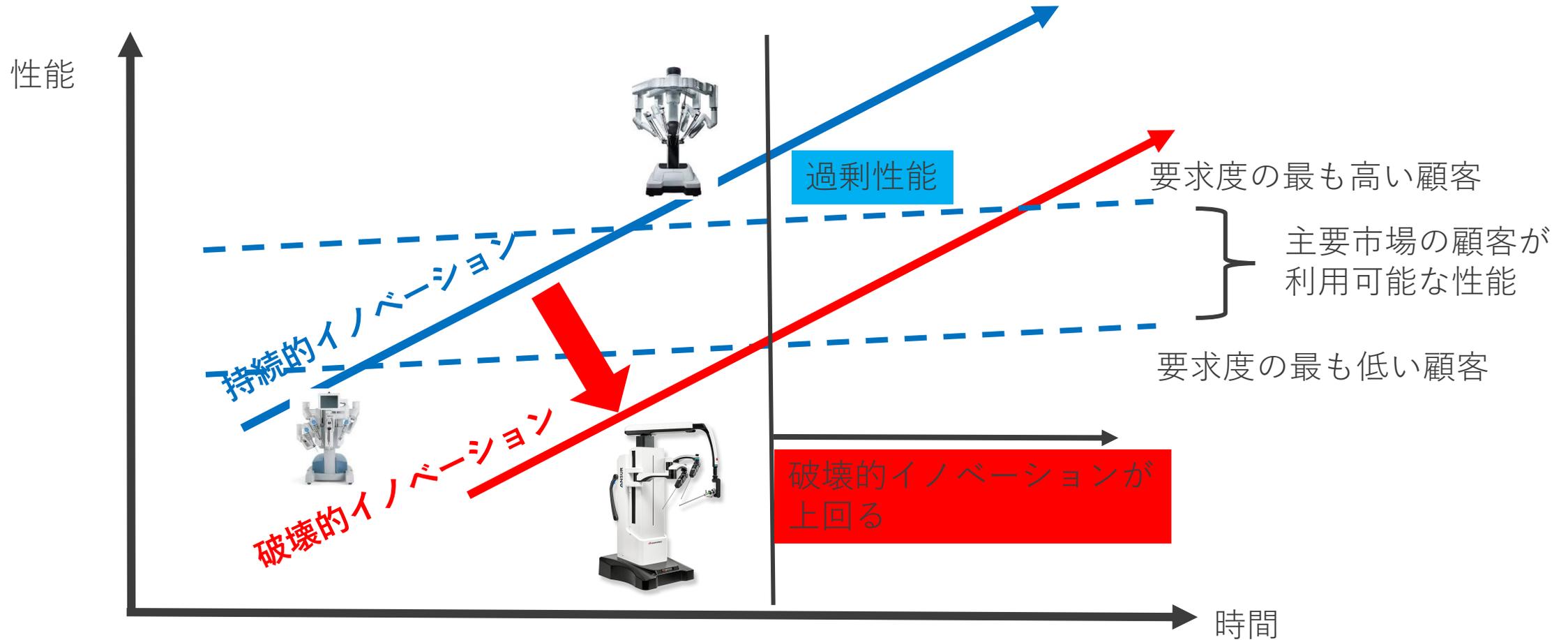
MVPからの投資
2015年8月7日 設立

2021年3月11日 M&A
2023年2月1日 薬事承認

2023年11月29日 FIH
2026年3月現在
100例以上の臨床導入



手術ロボットにおけるイノベーションのジレンマ



- 既存の米国大企業による手術ロボットは巨大であるが、持続的イノベーションの後期の可能性
- 破壊的イノベーションにより日本が巨大マーケットを獲得するチャンス

全ての治療行為におけるロボット産業のポテンシャル

- 手術、内視鏡治療、IVRなど潜在的市場性：
ロボットを用いた治療介入は手術のみならず全ての治療行為に適応できる。
- AIの付加が患者アウトカムの向上に寄与する：
外科医の技術評価をAIが自動的に行う研究開発も進行しており、外科技術の見える化が進んでいる。
一定水準の外科技術を広く提供する医療機器は治療成績を向上しうる。
- データベース構築における日本の優位性：
AMED研究ですでに大規模動画データベースが構築されている。
日本は多領域でデータベース構築を遂行できる環境が整備されている。
- 伝統的に日本の治療技術は世界一：
日本では技術認定制度が進み、質の高い手術が広く提供されている。
世界的にも日本人外科医や内視鏡医のレベルの高さは広く認知されている。



ロボット手術と外科医の技量に関する真実

ロボット手術は

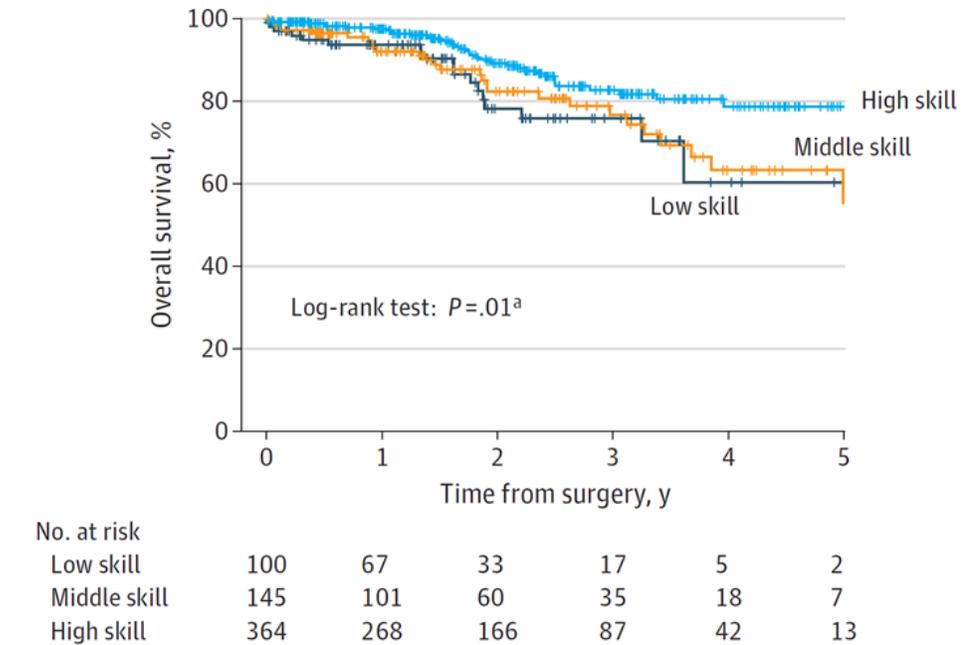
- ✓ 精緻な手術が可能
- ✓ 人間の判断で行われる
- ✓ 生存率を延長するわけではない

外科の技量は

- ✓ 外科医ごとに同じではない
- ✓ 高度なほど治療成績が良い

	ロボット>腹腔鏡	ロボット=腹腔鏡	ロボット<腹腔鏡
手術時間	2	6	15
出血量	12	5	1
開腹移行	4	3	0
術後早期合併症	4	20	0
在院日数	5	10	0
排尿機能	1	5	0
性機能	2	4	0
QOL	2	5	0
長期生存率	0	5	0
コスト	1	0	6

Figure. Patient Overall Survival After Surgery by Surgeon Skill



Brajcich BC et al. JAMA Oncol. 2021

- ロボット×匠の技術＝日本の外科治療の世界展開
- 匠の技術を言語化しAIに学習させる研究開発も進行中

日本医療環境は時間との闘い

日本消化器外科学会 65歳以下会員数 今後の予測



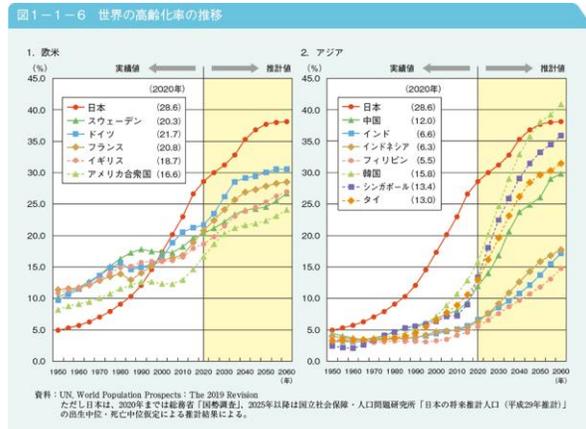
haruukjp · Jan 18 · 3 min read

がんを患うも6ヶ月待ち イギリス

時間との戦い

イギリスの医療制度——NHS（国民保険サービス）は無料で利用できることで知られている。だが、その裏には巨大なウェイティングリストが存在している。診察や手術の順番を待つ時間は、しばしば生命そのものを左右する。そして、その現実を友人の死を通して改めて実感することとなった。

実際に聞いた話では、がんが見つかったある人は、手術まで半年を待たねばならないという状況にあるそうだ。昨年12月、彼はがんの診断を受け、1月には臓器摘出の必要性が告げられた。だが、実際の手術が予定されているのは5月だ。半年という月日。その間に抱える不安と恐怖は計り知れない。



限られた外科リソースの中で良質な外科治療を速やかに社会に提供できるシステムや技術開発が求められる。

- AI技術を用いた手術の質の担保、あるいは臨床アウトカムの上
- 医療環境の整備：自動化 省人化 効率化

もう一つの成長産業：AI関連機器・SaMD

手術中にリアルタイムに外科医に提示される情報

下腸間膜動脈

尿管

適切な剥離層の提示



Jmeesと国立がん研究センター、共同開発した「内視鏡手術支援プログラムSurVis-Hys」が医療機器承認を取得

 **SurVis** 内視鏡手術支援プログラム



S-access Japan project

- AMEDで主導により世界的な手術データベースがすでに構築
- 近年複数のスタートアップ企業による薬事承認が進む

この研究開発では
日本は世界をリードしている

AI医療機器の究極のゴール：治療の自動化



- 治療工程を自動化する：均てん化・効率化・省力化をもたらす
- 日本の治療技術をAIに学習させ、日本の外科医の判断を世界中のどこでも提供できる医療機器開発の将来性は大きい
- 手術だけでなく、内視鏡治療や血管内治療（IVR）へとすべての治療領域に応用できる拡張性の高い医療機器開発
- まさに日本でしかできない「ロボット×AIの医療機器開発」

医療機器開発の成長戦略

【政策の重点】

• 既存企業

→グローバルで戦うための
外部イノベーションの取込み

• 既存企業（海外売上比率：低）

→米国展開に向けた販路構築

• スタートアップ

→大手への導出を前提とした研究
開発・事業化支援

- ◆ 日本の強み・成長性の高い医療機器開発にフォーカス
- ◆ スタートアップがイノベーションを創造する構造改革
- ◆ 具体性のある海外展開の加速
- ◆ 政策としての強い後押し・機器開発の支援拠点の高度化

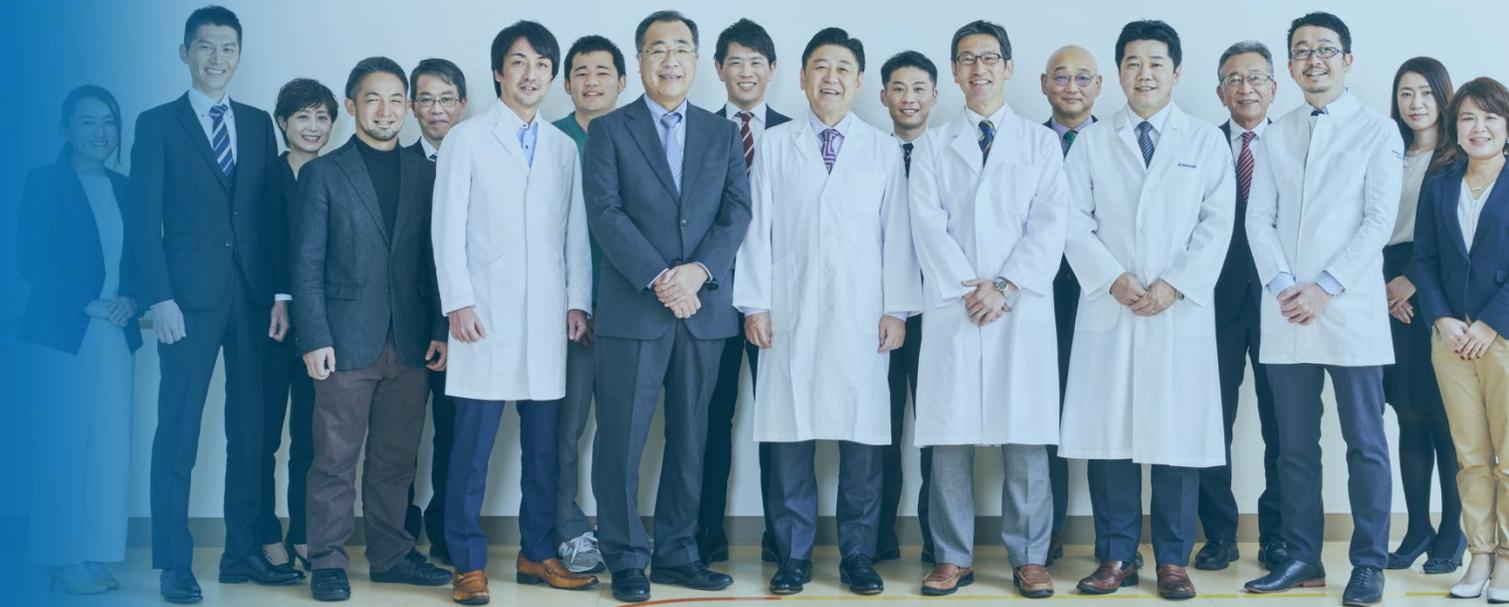
ロボット×AI医療機器は日本の成長産業となり
世界の医療をリードできる

日本の知恵と治療技術を世界に輸出する

ご清聴ありがとうございました

Department for the Promotion of
Medical Device Innovation

Organization and
development support system



參考資料

日本の強みと注力すべき開発

日本は「高品質×精密技術×豊富な中小企業基盤」という強みを持つ一方、国際競争力、輸入依存、SaMD領域の遅れが課題

日本の強み

- 高い技術力・研究開発力
- 高品質・信頼性
- 優れた製造基盤と中小企業の層の厚さ
- 輸出競争力の高さ
- 高齢化に伴う国内需要の強さ

注力すべき開発

- AI×診断（画像診断AI、データ解析）
- 在宅医療・遠隔医療
- ロボティクス・低侵襲治療
- AI・ソフトウェア医療機器（SaMD）
- 高齢者向けQOL向上デバイス