



第4回 創薬・先端医療ワーキンググループ 医療機器イノベーションを阻む構造的課題

March 27, 2026

ソニア・セラピューティクス株式会社
代表取締役社長兼CEO／創業者
佐藤 亨

超音波でがん患者さんに新たな未来をもたらす

集束超音波治療: 深部臓器にも適用可能な非侵襲・安全な治療

併用療法: 集束超音波と薬剤併用で、より効果的で安全な治療を実現

患者のベネフィット

深部のがんを短時間で治療

無麻酔・日帰り治療が可能

被曝がなく、繰り返し治療ができる

医療機関のベネフィット

専用スペースや放射線シールドが不要で追加投資が少ない

空きスペース（12m²）を有効活用でき、収益性向上

追加投資不要で、収益増が見込めるため投資回収性が高い

既存の集束超音波治療装置



MRガイド
集束超音波治療装置



超音波ガイド
集束超音波治療装置



**FDA ブレークスルー
デバイス指定**
(治療機器では日本初)



気泡援用超音波技術
治療計画・操作支援技術
膵臓治療ノウハウと臨床データ

臨床試験の加速



膵臓がん

全国7施設で実施中



膵臓がん

治験申請承認



スタンフォード大で開始



腹部腫瘍

動物実験で検証中

グローバル市場への参入



✓ 医薬工連携によるディープテックの先端的開発と社会実装の調和を目指す

✓ アンメット・メディカル・ニーズに応える確かなエビデンスを創出する



ソニア・セラピューティクス株式会社
代表取締役社長兼CEO, 創業者

佐藤 亨

■ プロフィール

東京理科大学卒業後、小野薬品工業に入社。
オプジーボの海外展開に携わり、韓国および台湾法人の設立に参画。
台湾支社では代表取締役社長として、承認取得・上市を牽引。

2017年オンコリスバイオファーマにて創薬ベンチャーに参画。
米国スタートアップのBoard Memberを兼任。

2020年ソニア・セラピューティクスを創業。
膀胱癌を対象としたHIFU治療機器の開発を推進。
日本発の治療用医療機器として初めてFDA Breakthrough Device指
定を取得。
海外VCからの資金調達を含むグローバル展開を進めている。

ビジネス・ブレイクスルー大学大学院 MBA
東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院 博士（生命医科学）

■ 業界・学会・アカデミア活動

日本医療機器産業連合会 スタートアップ共創推進室 委員



医薬品と医療機器の構造的な違い

医薬品

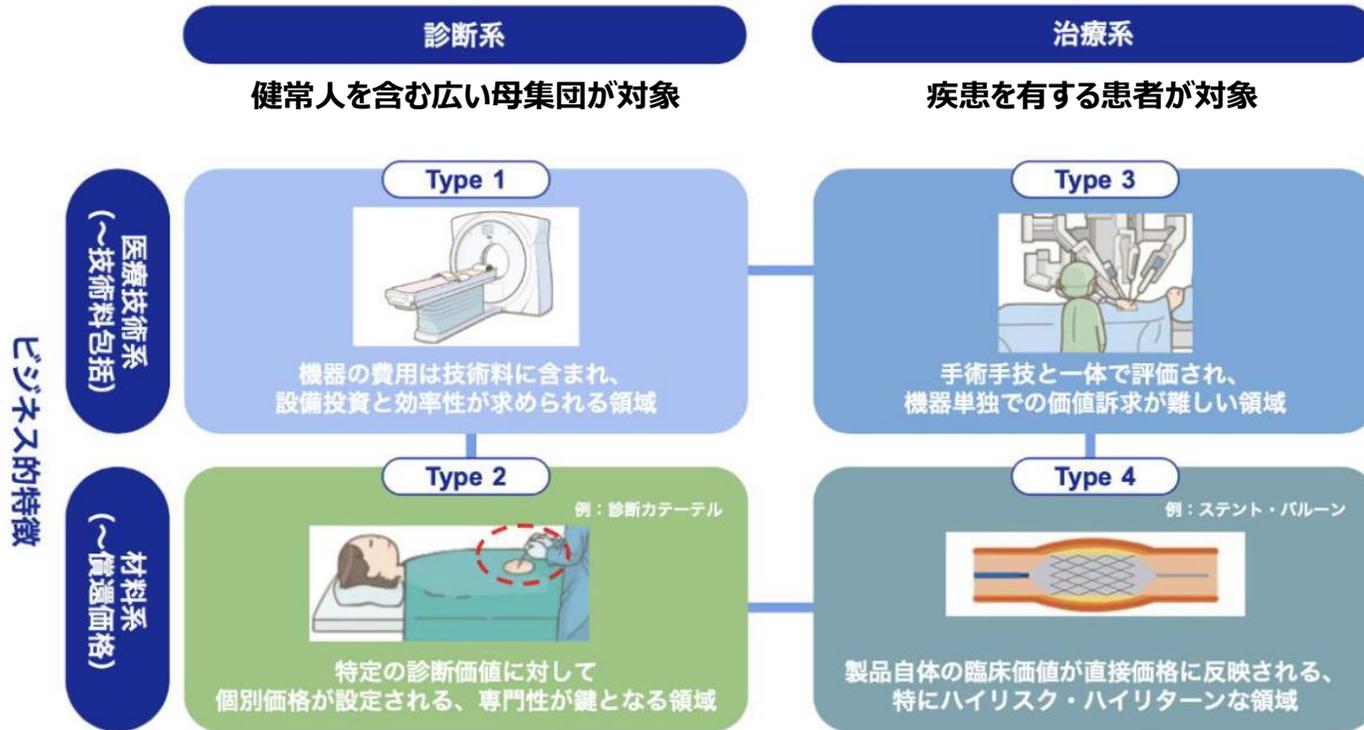
医療機器

製品多様性	共通したビジネスモデルが成立しやすい (少品種大量生産)	多種多品種。製品ごとに開発・臨床・製造モデル が大きく異なる
ビジネスモデル	創薬・臨床開発中心のモデル	「診断」と「治療」、「技術系（機器）」と 「材料系（消耗品）」で多様
保険価格設定	薬価による価格設定	材料（インプラント・ステント等）は医薬品に近いが、 機器や手技は別枠
IP・アライアンス	単一特許が強力。 特許ライセンス中心の事業モデル	複数特許・ノウハウで製品を守る。 特許ライセンス中心のモデルは成立しにくい。

構造の違いにより、医薬品は特許切れにより新規パイプライン探索が不可欠だが、
医療機器は既存事業中心になりやすい産業構造

医療機器 4 象限

医療的特徴



医療機関（顧客）の経済性に基づく意思決定

何回の治療で設備投資を回収できるか？
 = 稼働回数 × 1回あたり収益 (→ 累積で回収)
 (ボリュームモデル)



1回の治療でどれだけ利益が出るか？
 = 材料償還価格 - 仕入価格
 (マージンモデル)



出典：日本医療機器産業連合会 未来戦略会議 スタートアップ共創推進室「白書」より抜粋（一部改変）

医療機器は診断・治療、機器・材料でビジネスモデルが大きく異なる

日米の事業展開アプローチにおける決定的な乖離

日本企業の特徴

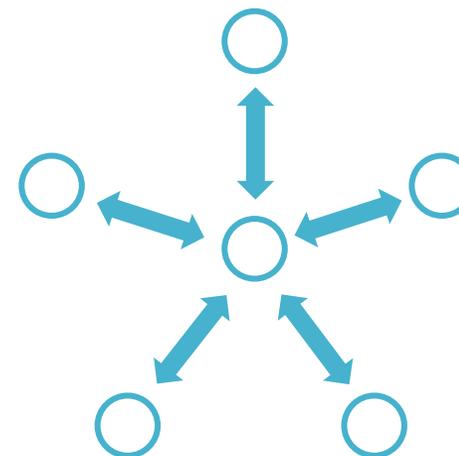


主戦場： 診断領域（Type 1/Type 2）に強み。

戦略： 既存事業の強化につながる技術導入（AI診断補助など）に積極的。

構造： 大企業中心の産業構造。独立性を保ち技術コンタミを回避するため、スタートアップとの連携やCVC活用は一般的ではない。

米国企業の特徴



主戦場： 治療領域（Type 3/Type 4）に強み。

戦略： CVCやM&Aを通じた連続的な新規事業の探索と事業化。

構造： スタートアップと「対等なパートナー関係」を構築し、外部エコシステムを最大限に活用。

米国はエコシステムにより人材が育成されやすく、日本は連携が生まれにくい構造

構造的要因が引き起こす「イノベーション人材の枯渇」

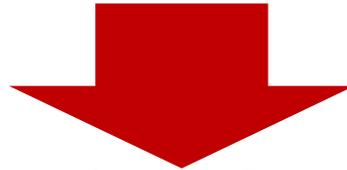
構造

大企業中心の産業構造



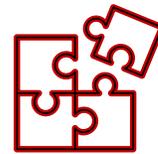
エコシステム

スタートアップと大企業の連携が生まれにくい構造。
CVC/M&Aを通じた新技術の試行錯誤の場が圧倒的に不足。



1. 「目利き人材」の限界

外部との接点がなく、新技術の価値を正確に評価・判断できる人材が育たない。



2. 「統合型人材」の限界

医療機器開発の複雑さを理解した上で、ゼロから新規事業を設計できる人材が育たない。

スタートアップが医療機器開発の隘路を切り開くために

政策提言

- 医療機器は多様性ゆえに一律評価が困難であり、医薬品同様、分野特化型の評価軸と支援制度の整備が必要
- 医療機器はグローバル市場での評価（特に米国）が重要であり、海外臨床試験を前提とした資金・開発支援の強化が必要
- 人材の流動性を高める仕組み（特に大企業との接点強化・人材循環の促進）
- CVCの独立性・専門性の確保に向けた制度整備およびM&A（出口）の活性化
- 一時的ではない継続的な支援（長期開発・人材育成を前提）
- イノベーションの価値を適切に反映する診療報酬制度の整備

医療機器の産業構造に適した支援制度とエコシステムの構築が必要
今この機会を逃せば、日本発の医療機器イノベーションは生まれない可能性がある（試作開発基盤の縮小）



SONICS
a NEW FUTURE
for Cancer Patients



SONIRE
THERAPEUTICS

