MOE SCHACHT ｜ 日本とドイツのビジネスコンサルティング

SAMPLE REPORT

ドイツ市場調査レポート

予防医療・ヘルステックデバイス分野の欧州展開可能性

想定製品例：接触型ストレス・睡眠モニタリング機器「NeuroBalance（仮称）」

作成：Moe Schacht

作成日：2026 年 9 月

本資料は公開用サンプルであり、架空の製品を想定して作成しています。

本レポートについて

本書は、Moe Schacht が提供する市場調査レポートの体裁・分析の切り口をご確認いただくための、無料公開用サンプルです。実在する特定企業の製品や非公開情報は使用しておらず、「予防医療・ヘルステックデバイス」というジャンルにおける架空の想定製品「NeuroBalance（仮称）」を題材に、公開されている統計・制度情報をもとに構成しています。

実際の納品レポートでは、お客様の製品特性、想定ターゲット、価格帯、競合状況等をヒアリングした上で、より詳細な一次情報（現地の展示会での聞き取り、競合製品の技術比較、規制当局への確認等）を加えてカスタマイズいたします。本サンプルはあくまで「構成・粒度・分析の視点」を示すものとしてご覧ください。

本サンプルの位置づけ

・想定製品：ストレス・睡眠状態をモニタリングするウェアラブルデバイス（仮称）

・対象読者：欧州展開を検討する日本の健康医療機器・スポーツテック関連の中小企業

・目的：市場参入の初期検討段階における、機会・規制・競合の全体像の把握

概要

— ドイツは公的医療保険加入者が約 7,300 万人（人口の約 9 割）と保険制度の網羅率が高く、「治療」だけでなく「予防」を保険償還の対象に含める制度整備が進んでいる点が、日本の医療機器・ヘルステック製品にとって特徴的な参入機会となる。

— 2019 年施行のデジタルヘルスケア法（DVG）により、一定の条件を満たすデジタルヘルスアプリ（DiGA）は医師の処方を通じて公的保険から給付（償還）を受けられる「ファスト・トラック」制度が存在し、申請から 3 ヶ月程度で承認可否が判断される。

— センサー等のハードウェアを伴う製品は、DiGA とは別に、EU の医療機器規則（MDR）に基づく CE マーキング取得が必要となるため、ソフトウェア部分とハードウェア部分で異なる規制ルートを想定した戦略設計が求められる。

— 2026 年 11 月にデュッセルドルフで開催される世界最大級の医療機器見本市「MEDICA」は、ジェトロによる日本企業の出展支援（ジャパン・パビリオン、スタートアップ向け出展支援枠）が継続しており、現地代理店・販売パートナー探しの実践的な機会として活用余地が大きい。

— ドイツ発のフィットネス機器メーカーが日本法人と代理店契約を結び日本市場に参入した事例があるなど、独⇔日の双方向で健康・フィットネス分野への関心は高く、「ドイツ製品が日本に来ている今だからこそ、日本製品が受け入れられる土壌がある」という逆方向の実例としても参照できる。

1　分析対象（想定製品）

本サンプルでは、以下の架空製品を想定して分析を行う。実際のレポートでは、この項目にお客様の製品仕様・強み・国内実績を記載する。

製品名（仮称）	NeuroBalance
製品概要	腕時計型のウェアラブルセンサーと専用アプリにより、心拍変動（HRV）・睡眠の質・日中のストレス負荷を継続的にモニタリングし、生活習慣の改善提案を行う予防医療機器
想定ユーザー	生活習慣病の予備群、企業の健康経営（従業員向け健康管理）担当部門、スポーツ愛好家のコンディショニング用途
日本での実績（想定）	国内の健診機関・企業の健康経営プログラムへの導入実績あり
製品区分（想定）	ハードウェア：クラスⅠ相当の医療機器／ソフトウェア：疾病予防プログラムとしてのアプリ

2　ドイツの市場環境

2.1　予防医療への関心の高まり

ドイツでは高齢化の進行に伴い、医療費の抑制策として「治療から予防へ」という政策方向が明確になっている。公的医療保険（GKV）の被保険者は約 7,300 万人にのぼり、17 万人超の医師・歯科医・臨床心理士がデジタル処方に関与できる体制が整っていることは、予防領域の製品・サービスが公的な仕組みの中で普及しうる土壌になっている。

2.2　健康関連ウェアラブル市場の広がり

ドイツはヨーロッパ最大級の自転車大国であり、健康志向のライフスタイルが広く定着している。スポーツ・フィットネス機器についても、AI を活用したトレーニング機器を展開するドイツ発企業が日本市場へ販売代理店契約を通じて参入するなど、健康・予防領域におけるテクノロジー活用は独日双方で活発化している。この双方向の関心の高さは、日本発の予防医療デバイスがドイツ市場で受け入れられる可能性が大きい根拠の一つといえる。

2.3 着目すべき制度：

ドイツ特有の制度として、以下の 2 点は参入戦略上おさえておくべきポイントである。

制度	概要	製品への関わり方
DiGA（デジタルヘルスアプリ） ファスト・トラック制度	BfArM（連邦医薬品医療機器研究所）への申請から原則 3 ヶ月以内に承認可否が判断され、承認されれば医師の処方を通じて公的保険から費用が償還される	アプリ単体、またはアプリ主導の予防プログラムが対象となりうる。償還 1 年目の価格はメーカー側にある程度の裁量がある
MDR（EU 医療機器規則） CE マーキング	センサー等のハードウェアを含む医療機器はリスククラスに応じた適合性評価が必要	ウェアラブル本体（ハードウェア）は MDR の枠組みでの CE 適合が前提となる。DiGA とは別ルートで並行して進める必要がある

3 競合・類似領域の動き（一般例）

本サンプルでは特定企業の非公開情報は扱わず、公開情報から把握できる一般的な傾向を示す。実際のレポートでは、価格帯・機能比較を含む競合ベンチマークを作成する。

— ドイツ国内には、AI を用いたトレーニング機器を展開する現地大手フィットネス機器メーカーが存在し、同社は日本の代理店と提携して日本市場に進出するなど、独⇔日の相互参入が既に始まっている。

— 日本の予防医療スタートアップの中には、非侵襲的なセンサー技術を用いた健康モニタリングデバイスを開発し、予防医療への関心が高い欧州市場、特にドイツを主要な進出候補として検討する動きも見られる。

— 欧州の医療機器見本市には世界中の販売代理店・医療機関関係者が集まるため、単発の商談だけでなく、現地パートナーとの関係構築の場として継続的に活用されている。

4 商談・情報収集の機会

MEDICA（デュッセルドルフ）	世界最大級の医療機器見本市。2026 年は 11 月 16 日〜19 日開催予定。ジェトロによるジャパン・パビリオン、スタートアップ向け出展支援枠が設けられている
ジェトロの現地サポート	市場調査、バイヤーとの商談設定、現地規制情報の提供など、中小企業向けの支援制度が複数存在する
現地ディストリビューター開拓	医療機器・ヘルステック分野は代理店を介した販路構築が一般的であり、現地語（ドイツ語）でのコミュニケーションが商談の成否を左右しやすい

5 参入における推奨アプローチ（例）

— 製品のどの部分が DiGA（アプリ）の対象になり得るか、どの部分が MDR（ハードウェア）の対象になるかを早期に切り分け、規制対応のロードマップを描く

— MEDICA 等の見本市を単なる出展の場ではなく、現地代理店候補・医療機関関係者との関係構築の場として位置づけ、渡航前にアポイントメントを設定しておく

— 製品資料・ウェブサイト・商談資料をドイツ語に翻訳し、現地の意思決定者が一次情報として読める状態を整える

— 公的保険による償還を前提とする場合は、DiGA 登録済みの類似製品の価格・エビデンス要件を事前に調査し、臨床的な有用性を示すデータの準備を進める

6 次のステップ

本サンプルのような市場調査レポートは、実際の製品情報・戦略的な優先事項をヒアリングした上で、次のような形で個別にカスタマイズして提供いたします。

— 対象製品の技術仕様・価格帯をもとにした、現地の競合製品との詳細比較

— DiGA 登録の要件充足状況チェックおよび MDR 適合に向けた論点整理

— 現地ディストリビューター・代理店候補のリスト作成とアプローチ支援

— ドイツ語での商談資料・問い合わせメールの作成、オンライン商談への同席

お問い合わせ

ご質問やコンサルティングのご予約については、メールでお問い合わせください。

contact@moeschacht.de

参考文献・出典

本レポートの作成にあたり、以下の公開情報を参照しました（2026 年 9 月アクセス）。実際の納品レポートでは、案件ごとに追加の一次情報・現地ヒアリングを加えて出典を拡充します。

・世界最大級の医療機器見本市「MEDICA 2026」にジャパン・パビリオンを設置、スタートアップ・パークへの出品も支援　（日本貿易振興機構（ジェトロ））
https://www.jetro.go.jp/news/announcement/2026/de64a66a81b5c5c8.html

・スタートアップの挑戦（2）ディープテック企業にとってのドイツの魅力　（日本貿易振興機構（ジェトロ）海外ビジネス情報） https://www.jetro.go.jp/biz/areareports/2026/d5763e2bceaea7cf.html

・日本のデジタルセラピューティクス（DTx）の現状と課題－ドイツ・米国の制度との比較－　（日本製薬工業協会（JPMA）、2025 年 5 月）
https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/eo4se3000000b3qz-att/CL_202505_TF1_DTx.pdf

・DTx の保険償還におけるアウトカム指標の考察－欧米の最新動向を踏まえた多様な価値評価に向けて－　（医薬産業政策研究所（JPMA 附属）） https://www.jpma.or.jp/opir/news/065/04.html

・新デジタルサービス法　ドイツヘルスケア市場でデジタル・アプリ・ソリューションが拡大（NRW.Global Business） https://www.nrwinvest.com/ja/aboutus/ニュース/detail/news/detail/News/新デジタルサービス法ドイツヘルスケア市場でデジタルアプリソリューションが拡大/

・医師が処方する「治療用アプリ」　デジタルヘルスケア法が促すドイツ医療分野のイノベーション（CROSSBIE JP） https://www.crossbie.co.jp/reports/jetro-report-202106

・ドイツのデジタルヘルスアプリケーションと知財　（東和知財研究　第 12 巻第 2 号（Grünecker 特許法律事務所）） https://www.towa-patent.com/japanese/institute/journal/2020/002/38-43.pdf

・日本初上陸　AI で可視化するメディカルフィットネス（EGYM 導入事例）　（メディカルフィットネスナビ） https://medicalfitness-navi.jp/info/20221206/

※ 架空製品「NeuroBalance（仮称）」および日本側の実績・事例は説明用の想定であり、特定の実在企業の非公開情報ではありません。