

FBC 調査レポートシリーズ (20)



欧州バイオ医療材料市場の動向

—高機能バイオポリマーとナノ医療材料の産業化—

2026年4月

FBC Business Consulting GmbH

Germany

<http://www.fbc.de>

目次

エグゼクティブ・サマリー	3
第 1 章 技術概要と市場性	4
第 2 章 研究開発プロジェクトと動向	7
第 3 章 社会実装とトレンド	11
第 4 章 メインプレーヤーおよび主要部材サプライヤー	14
第 5 章 市場規模と将来展望	17
第 6 章 日本企業の参入動向および市場機会	21
第 7 章 公的支援および規制動向	24
主な参考資料・出所	28

エグゼクティブ・サマリー

本調査は、欧州における「バイオ医療用材料（高度バイオポリマー・ナノ医療材料）」分野の技術動向、市場構造、主要プレイヤー、規制環境を体系的に整理し、日本企業の欧州市場アプローチを検討する基礎情報を提供することを目的とする。

欧州では近年、mRNA 医薬の実用化、がん免疫療法の進展、再生医療の制度整備を背景に、医療材料の高度化が急速に進展している。特に LNP（Lipid Nanoparticle）は核酸医薬の基盤技術として商業段階に入り、関連脂質・高純度ポリマーの需要が拡大している。また、ATMP（Advanced Therapy Medicinal Products）分野では、細胞足場用ハイドロゲルや生分解性ポリマーの研究開発と社会実装が加速している。

欧州の特徴は、材料単体市場ではなく、「医薬プラットフォームの一部」として材料が組み込まれる点にある。大学・研究機関が基礎研究を担い、スタートアップが技術移転を行い、CDMO（医薬品受託開発製造機関）が GMP 準拠製造を担う分業連携型エコシステムが形成されている。Lonza（スイス）などはその中核を担う。

市場規模は分野により差があるが、核酸医薬関連材料および再生医療材料は年率二桁成長が見込まれる。生分解性ポリマーは安定市場であるが、高純度化や医薬用途への転用により付加価値向上が進んでいる。

一方で、欧州市場は規制主導型である。EMA 承認プロセス、MDR、REACH などの規制枠組みが材料設計・製造プロセスに直接影響する。GMP 対応、小ロット高純度生産、トレーサビリティ確保が参入前提条件となる。参入障壁は高いが、一度採用されると長期契約化する傾向があり、市場安定性は高い。

現状、日本企業の欧州におけるプレゼンスは限定的である。しかし、高純度合成技術、精密重合技術、安定供給能力は競争優位となり得る。特に LNP 関連脂質や再生医療用ハイドロゲル分野では、中長期的に参入余地が存在する。

総じて、欧州のバイオ医療用材料市場は、高成長・高付加価値・規制主導型という特性を持つ。単独参入ではなく、CDMO や研究機関との連携を前提とした段階的アプローチが有効である。本分野は、日本企業にとって欧州でのプレゼンス拡大を図る有望な戦略領域の一つと位置づけられる。