

「医療機器基本計画に関する調査研究事業」における調査結果（医療機器産業実態）

2025年12月19日時点

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

Ministry of Health, Labour and Welfare

目次

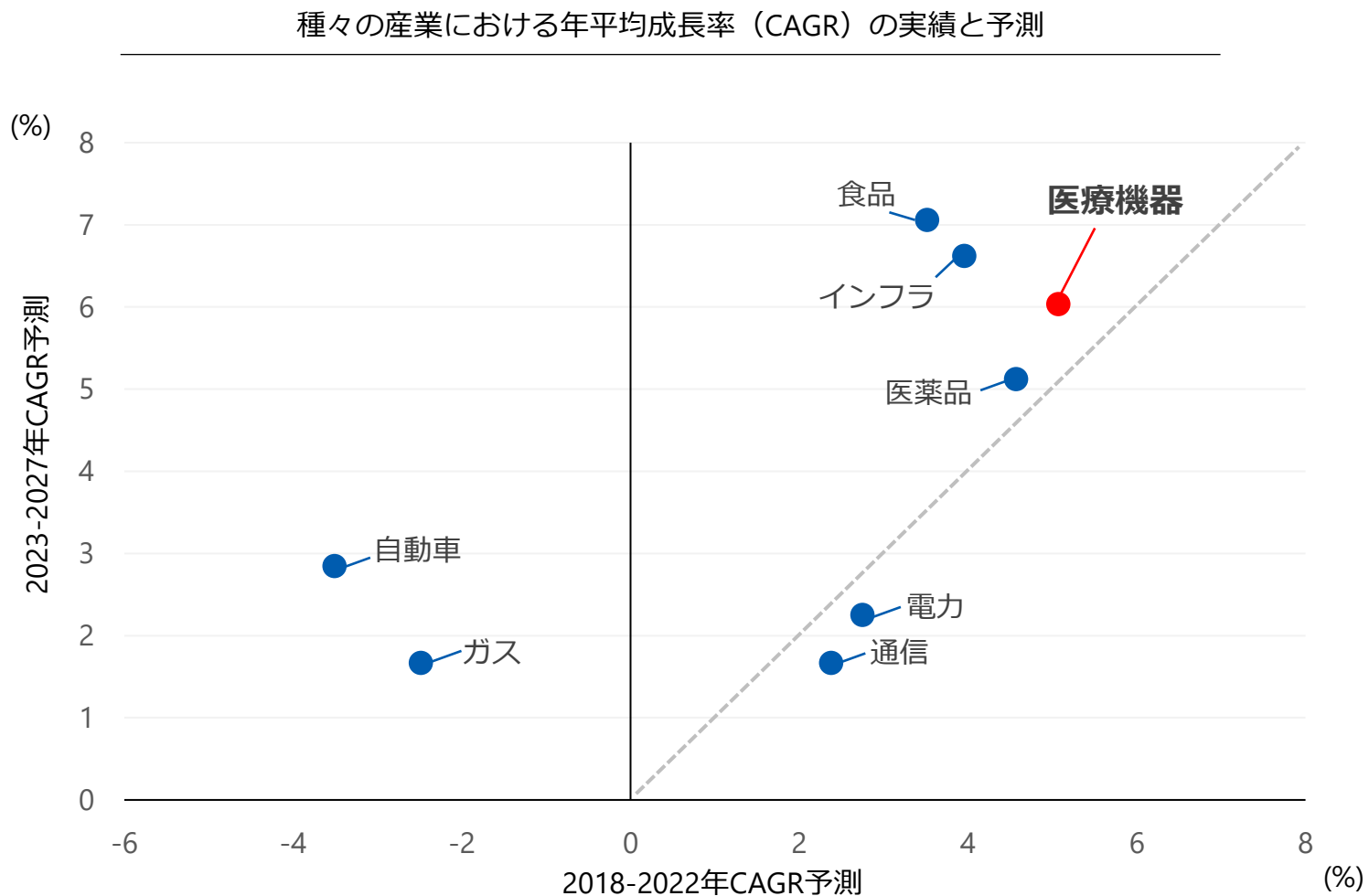
	頁		頁
世界における医療機器産業の位置づけと市場概況		世界における日本の医療機器産業の位置づけ	
産業別のCAGR	P4	製品群別での日系企業のシェアの変化	P24
世界の医療機器市場の推移	P5	日欧米企業の製品群別のシェア	P25
世界の医療機器市場	P6	国内市場における内資系企業のシェア	P26
グローバルの医療機器市場における日本の占める割合の推移	P7	グローバルにおける医療機器企業の売上Top20社	P27
グローバルの医療費における日本の占める割合の推移	P8	グローバルにおける売上Top100以内の日系医療機器企業	P28
市場規模上位5か国の製品区分別の市場規模（2023年）	P9	地域別売上高比率の推移	P29
SaMDの日本の市場規模（2019-2023）	P10	グローバル市場における国内事業者の獲得市場の割合	P30
市場規模上位5か国の輸出入の状況（2023年）	P11	内資系企業の海外売上高比率と売上高の関係	P31
日本の医療機器の市場概況		M&Aの状況	P32
国内市場規模の推移	P13	研究開発費と売上高の関係	P33
製品区分別の国内市場規模（2023年）	P14	薬事・保険の状況（新規性のある医療機器	P34
治療機器・診断機器におけるクラス別の国内市場	P15	各国の医療機器スタートアップの状況①	P35
（参照）一般医療機器 クラスの定義及び製品例	P16	各国の医療機器スタートアップの状況②	P36
製品区分別の国内市場の推移	P17	各国の医療機器スタートアップの状況③	P37
日本市場での生産に対する輸入・輸出の関係	P18	日本と米国のスタートアップにおける開発機器の比率	P38
国内市場に対して外資系企業の占める割合及び額（2023年）	P19	日本と米国のスタートアップにおけるSaMDを開発対象とする企業の割合	P39
国内市場に対する国内製造の占める割合（2023年）	P20	日本と米国のスタートアップにおけるクラスⅢ・Ⅳを開発対象とする企業割合	P40
国内市場に対して輸入の占める割合及び額（2023年）	P21	治療機器・診断機器別のクラスⅢ・Ⅳを開発対象とする企業の割合	P41
内資系企業における輸出の割合及び額（2023年）	P22	治療機器・診断機器別のクラスⅢ・Ⅳを開発対象とし資金調達をした企業割合	P42
		日本と米国の治療・診断スタートアップにおける資金調達を受けた企業の割合	P43
		診療科別で見たスタートアップ企業の割合	P44

世界における医療機器産業の位置づけと市場概況

ひと、くらし、みらいのために

産業別のCAGR

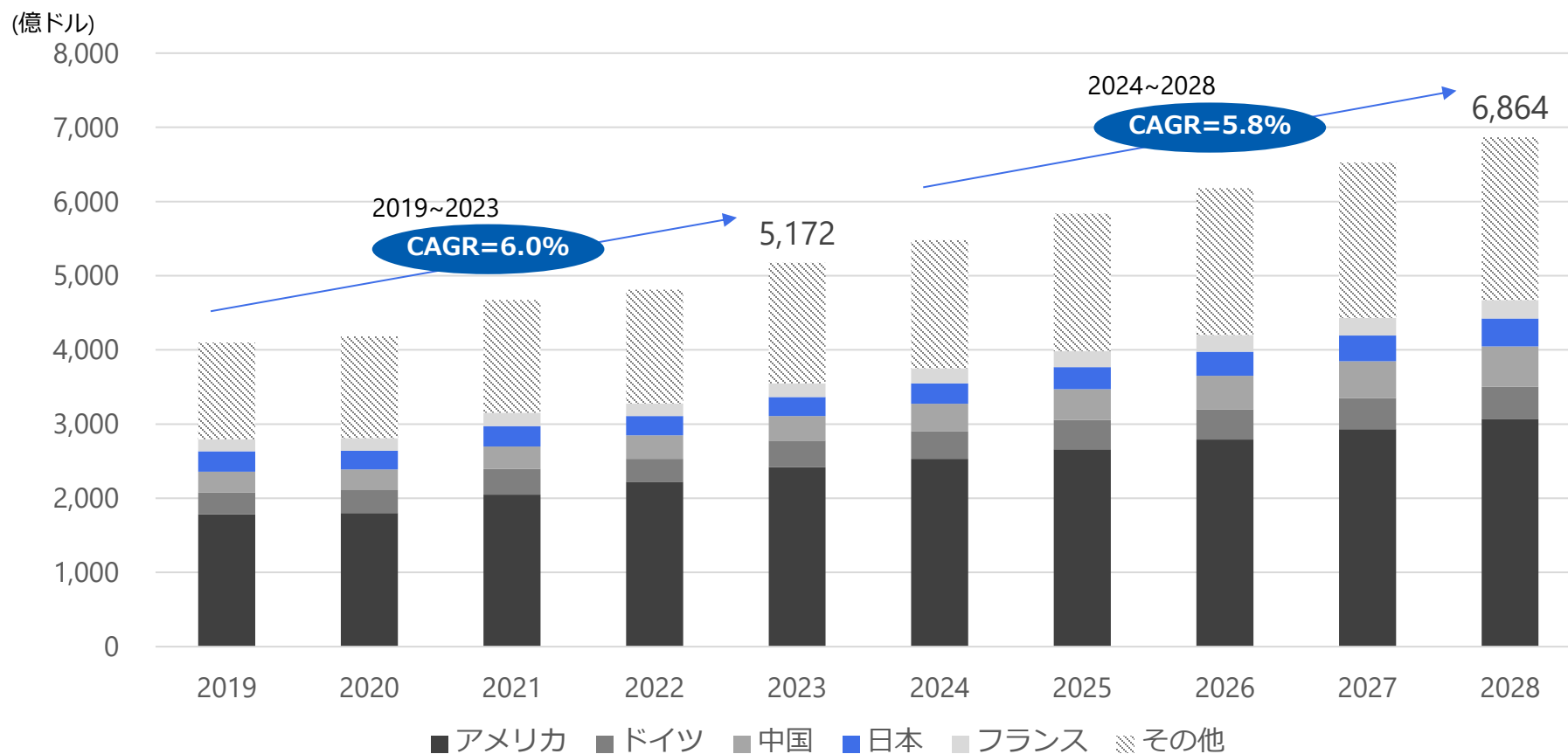
医療機器産業はグローバル全体で見て、他産業と比較して成長産業といえる



世界の医療機器市場の推移

世界の医療機器市場は約6%で成長を続けてきており、今後もそれが維持される予測である

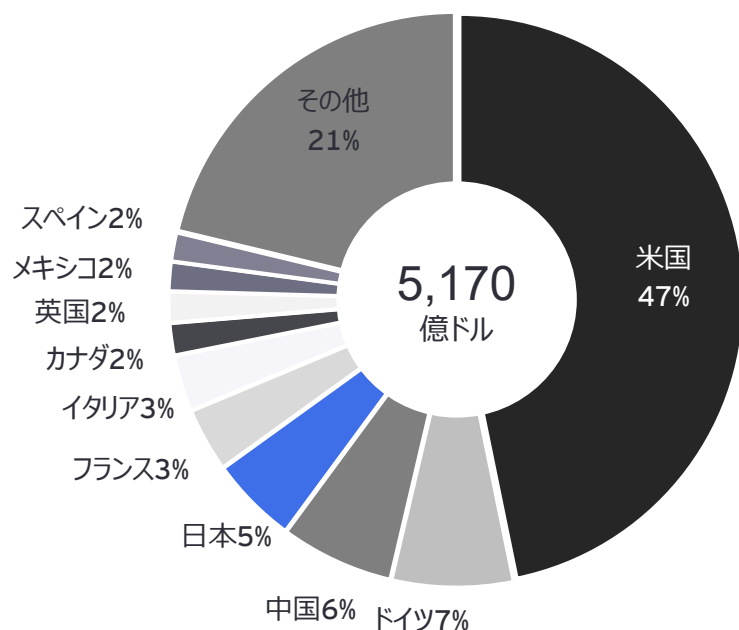
Globalにおける医療機器市場の推移（2019-2028）



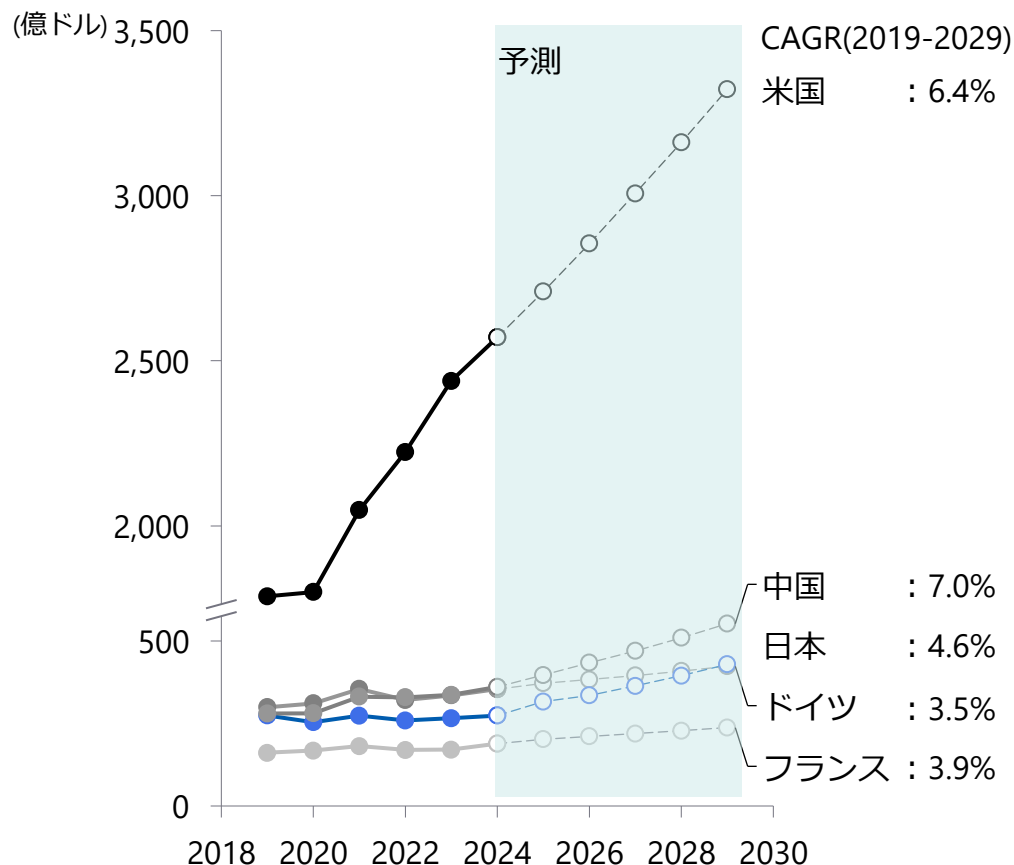
世界の医療機器市場

日本の医療機器市場は2023年時点で世界4位の市場規模であり、予測値も含む2029年までのCAGRは米国・中国に比べ低い成長率であるが、急激な高齢化による市場拡大に伴いドイツ・フランスよりは高い成長が予測される

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

グローバルの医療機器市場における日本の占める割合の推移

世界市場に対して日本の医療機器市場が占める割合は年々低下傾向である

グローバルの医療機器市場における日本市場の占める割合

年	1990年	2000年	2011年	2018年	2023年
割合	22.1% ^{*1}	15.0% ^{*2}	11.8% ^{*3}	7.3% ^{*1}	4.9% ^{*4}

*各年のグローバル市場における日本市場の占める割合に関して、算出のソースは統一されたものでないことに留意

出所：

*1: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/iryou/downloadfiles/pdf/iryoukikisangyouvision2024/iryoukikisangyouvision2024.pdf、2025年12月4日アクセス）より引用

*2:厚生労働省「医療機器産業ビジョン（案）参考資料集」（<https://www.mhlw.go.jp/public/bosyuu/iken/dl/p0319-1d.pdf>、2025年12月4日アクセス）より引用

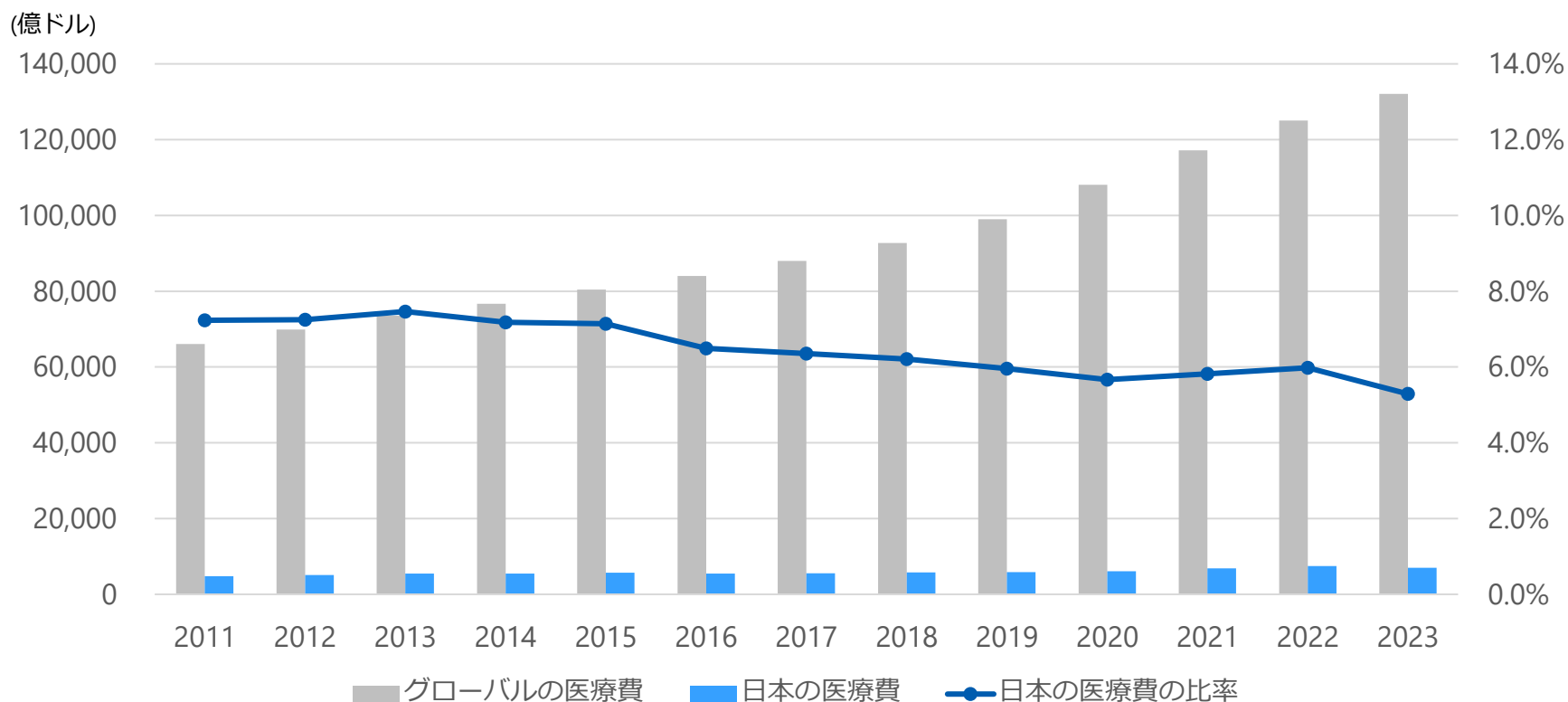
*3:Epicom「Medistat Worldwide Medical Market Forecasts to 2016」より引用

*4:Fitch solutions「Worldwide Medical Devices Market Factbook Report Summary」（<https://your.fitch.group/rs/732-CKH-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の発刊する各国のMedical device Reportより受託事業者にて整理

グローバルの医療費における日本の占める割合の推移

世界全体の医療費に対して日本の医療費が占める割合は年々低下傾向である

グローバル医療費*に占める日本医療費の割合の推移



* OECD dataで集計可能な52の国の医療費の合計をグローバルの医療費とした。なお、各国の医療費はOECDが公表している購買力平価（PPP）で米ドルベースの値を使用した

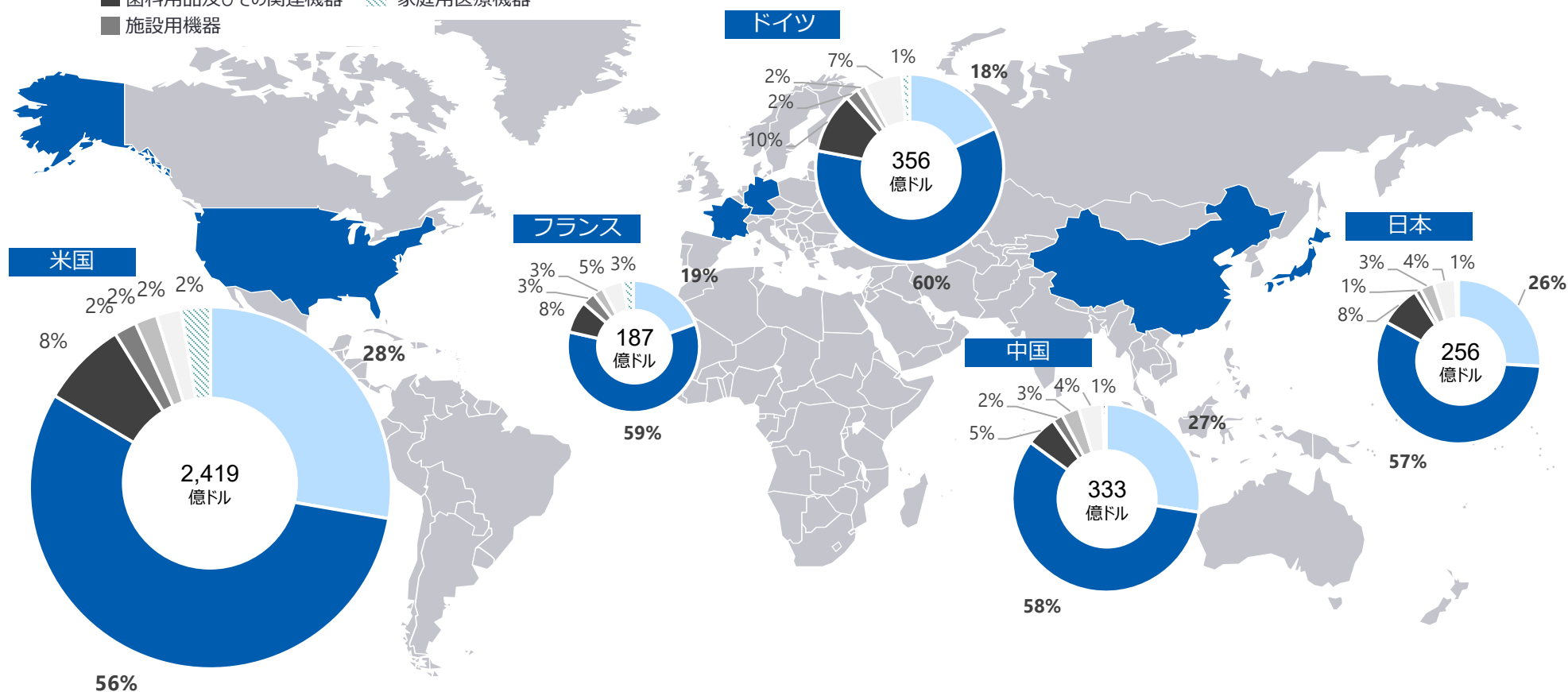
市場規模上位5か国の製品区分別の市場規模（2023年）

各国の製品区分別での市場規模では、いずれも診断およびその関連機器と治療およびその関連機器の割合が全体75%以上を占めている

* : Fitch Solutionsの発行する貿易コードに基づく市場規模データを、各製品区分別に整理

凡例* :

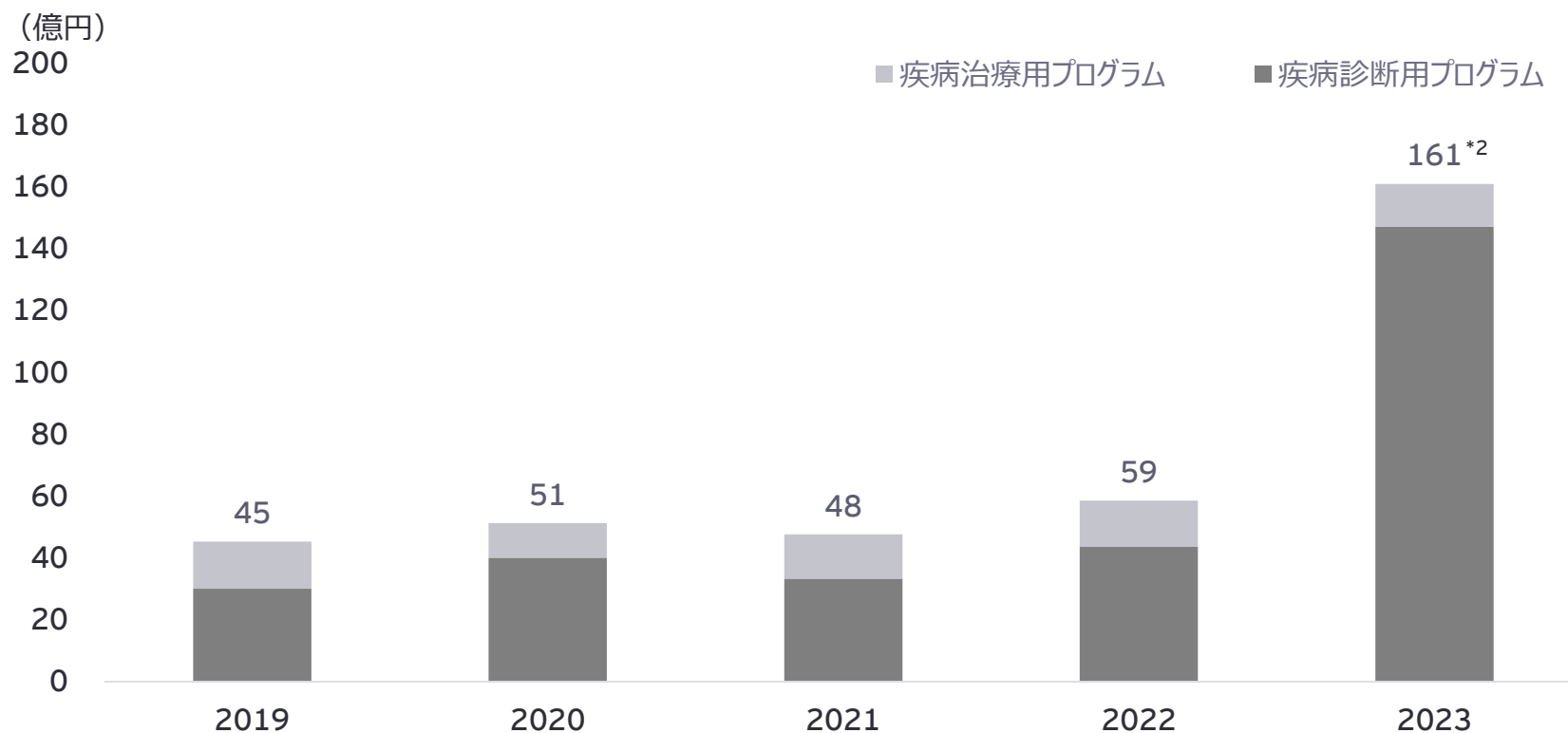
- 診断およびその関連機器
- 治療およびその関連機器
- 眼科用品及び関連製品
- 衛生材料及び衛生用品
- 歯科用品及びその関連機器
- 家庭用医療機器
- 施設用機器



SaMDの日本の市場規模（2019-2023）

日本における類別ベースでのSaMDの市場規模は2023年に急増し161億円となっている

プログラム医療機器 日本における市場規模*1

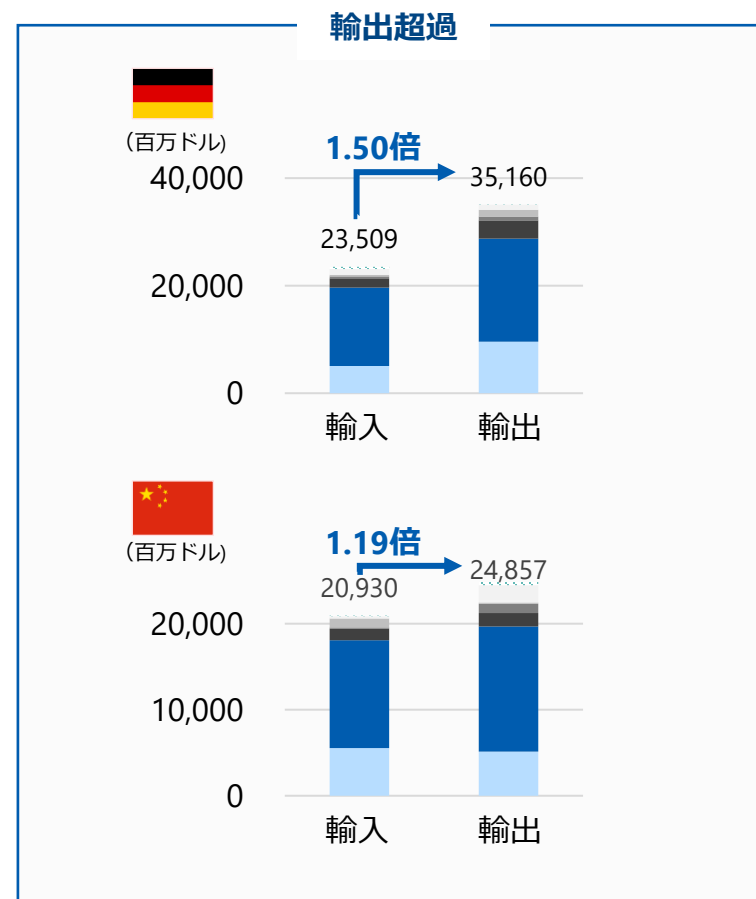
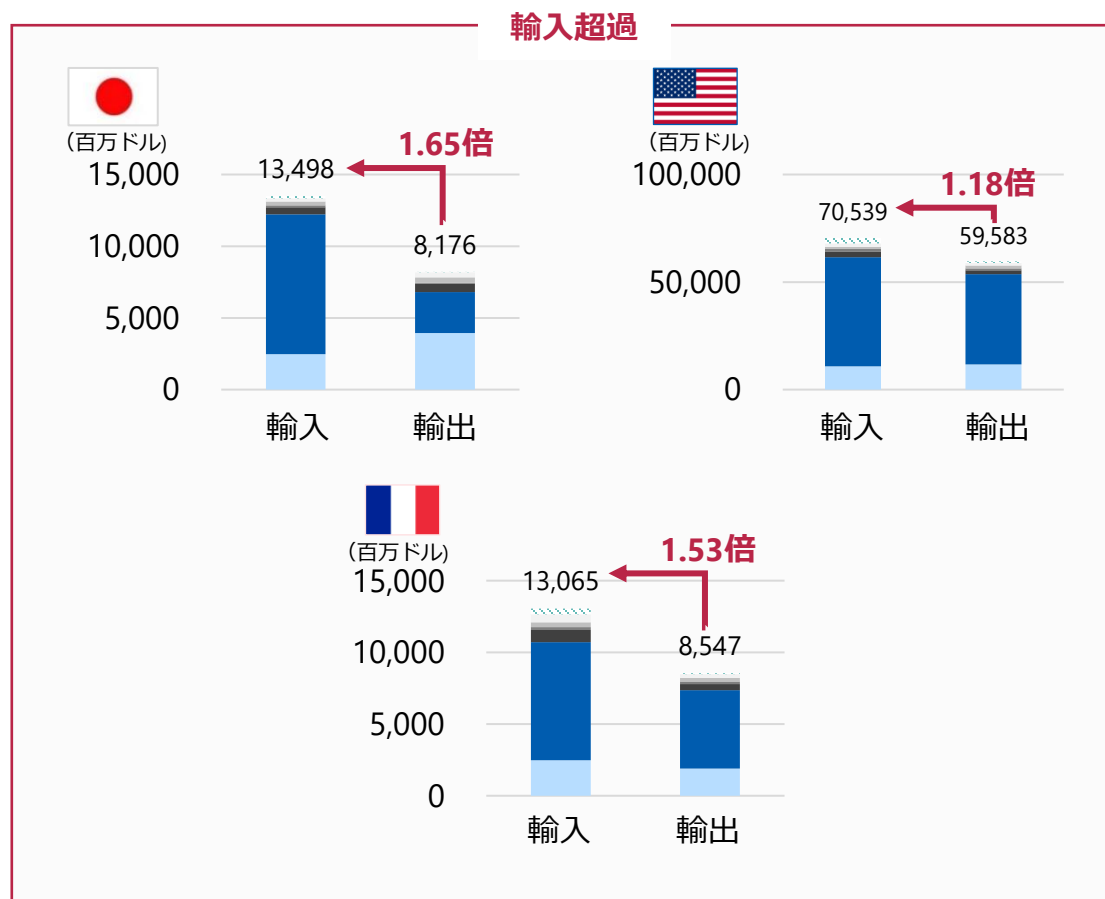


*1 薬事工業生産動態統計調査における国内出荷高（第15表 医療機器一般的名称別生産・輸入・出荷・在庫金額の類別「ブ01 疾病診断用プログラム」「ブ02 疾病治療用プログラム」の国内出荷高）に基づく市場規模

*2 2023年で大幅に市場が伸びた要因として、「遺伝子変異解析プログラム（がんゲノムプロファイリング検査用）」がその大半を占める

市場規模上位5か国の輸出入の状況（2023年）

中国・ドイツが輸出超過である一方で、日本は米国・フランスと同様に輸入超過であるが、その二か国と比較して輸入超過の割合が高い



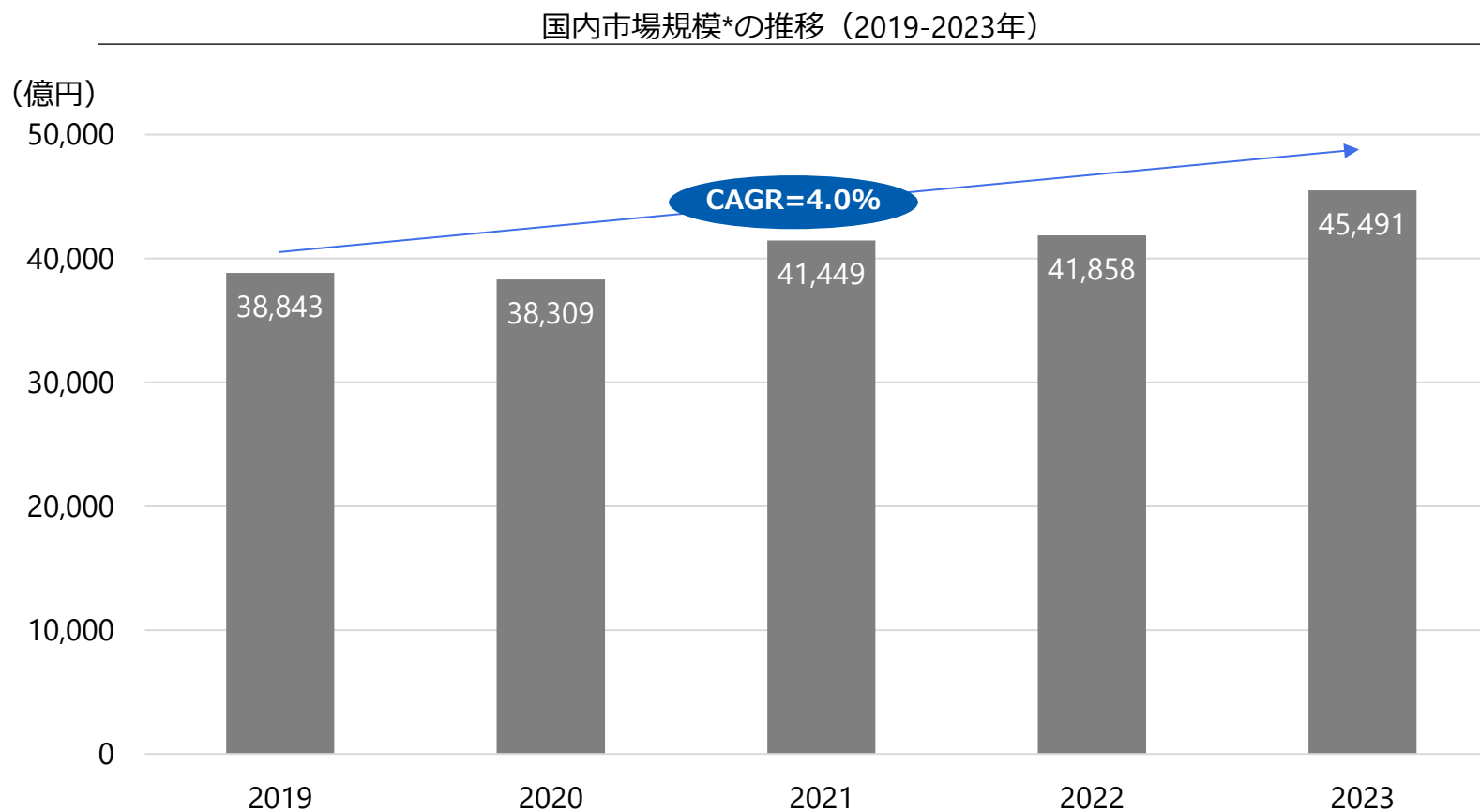
* : Fitch Solutionsの発行する貿易コードに基づく市場規模データを、各製品区分別に整理

凡例
■ 診断およびその関連機器
■ 治療およびその関連機器
■ 歯科用品及びその関連機器
■ 施設用機器
■ 眼科用品及び関連製品
■ 衛生材料及び衛生用品
■ 家庭用医療機器

日本の医療機器の市場概況

国内市場規模の推移

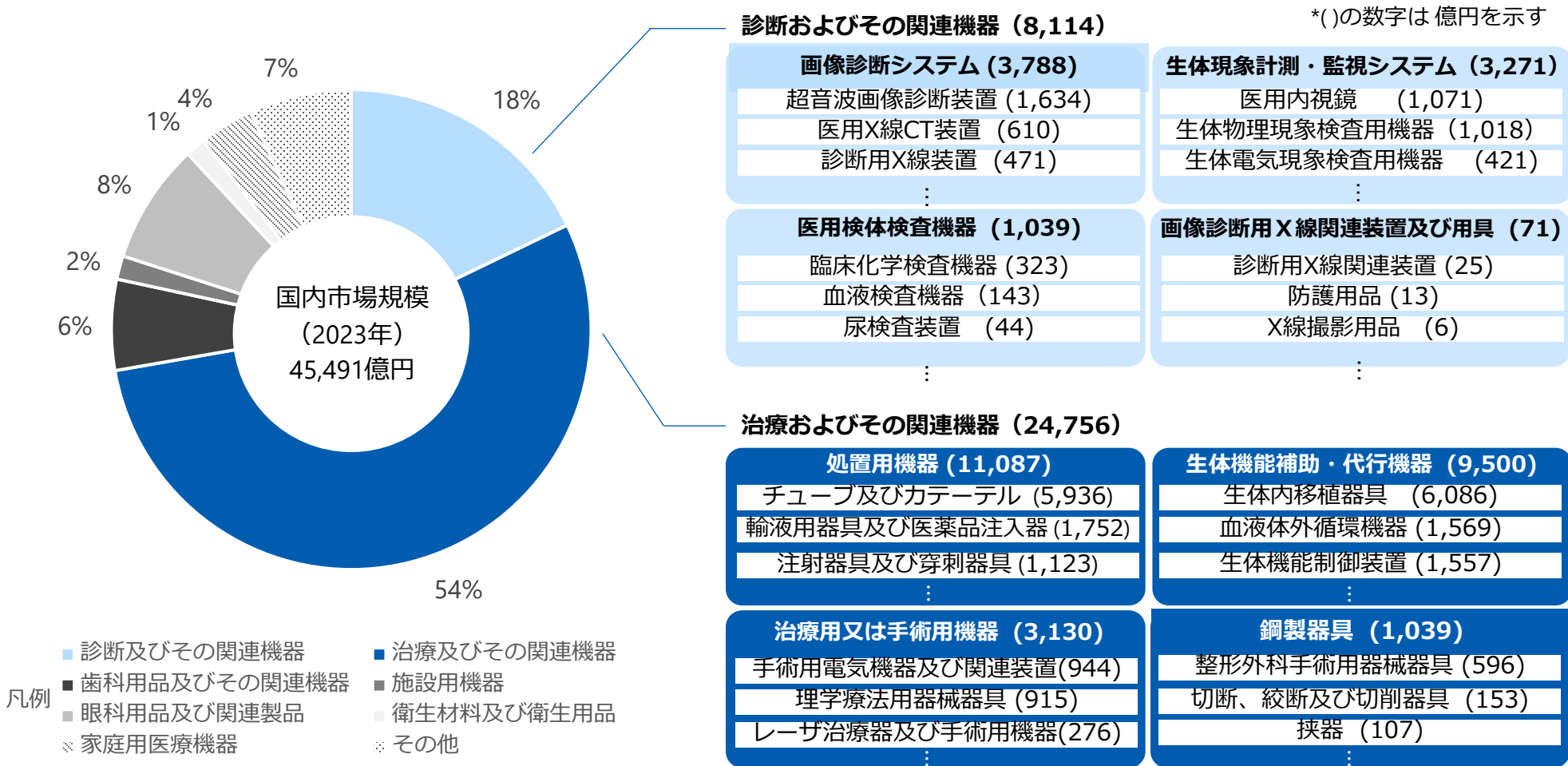
国内の総出荷高に基づく国内市場規模は、年平均成長率（CAGR） 4.0%で2019年より成長している



*薬事工業生産動態統計調査における国内出荷高に基づく市場規模

製品区分別の国内市場規模（2023年）

国内出荷高の半分以上は治療機器であり、次いで約20%で診断およびその関連機器が続く形である



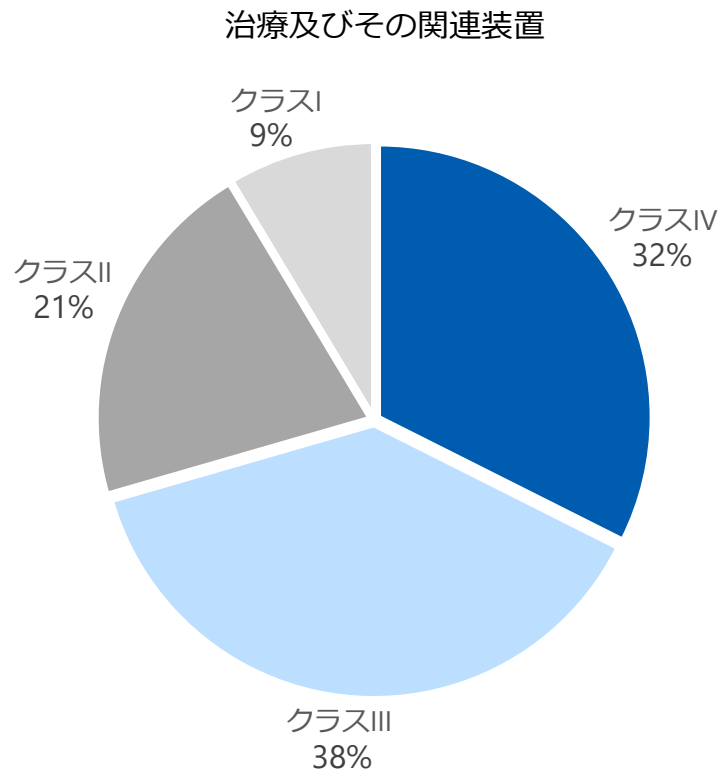
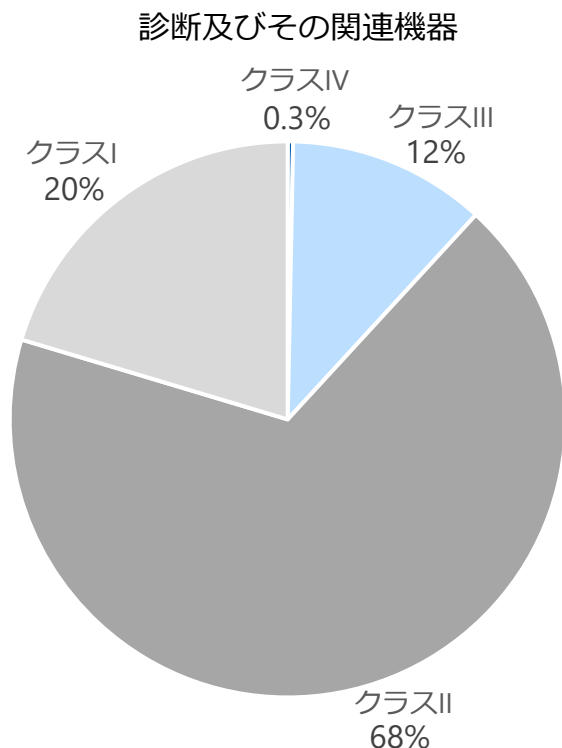
* : Fitch Solutionsによるデータでは貿易コードに基づく市場規模算出がなされている一方で、本データは医療機器の一般的名称に紐づく薬事工業生産動態統計調査のデータに基づき算出されていることから、データ間の結果に差分が生じている

出所 : 医機連「医療機器の国内市場」
(https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_child/%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8%E3%81%AE%E5%9B%BD%E5%86%85%E5%B8%82%E5%A0%B4%E6%A6%B3%E6%A6%B3、2025年5月27日アクセス) より引用

治療機器・診断機器におけるクラス別の国内市場

国内出荷高において診断関連機器ではクラスIIが大部分を占め、治療関連機器ではクラスIVまたはIIIが大部分を占める

「診断及びその関連機器」及び「治療及びその関連装置」のクラス別市場規模比率（2023）



*：医機連「医療機器の国内市場」は薬事工業生産動態統計調査の公開データに基づいて算出されている一方、本データは同統計調査の特別集計データに基づき集計しているため、分類上の差異に起因する数字の差分が生じている

(参照) 一般医療機器 クラスの定義及び製品例

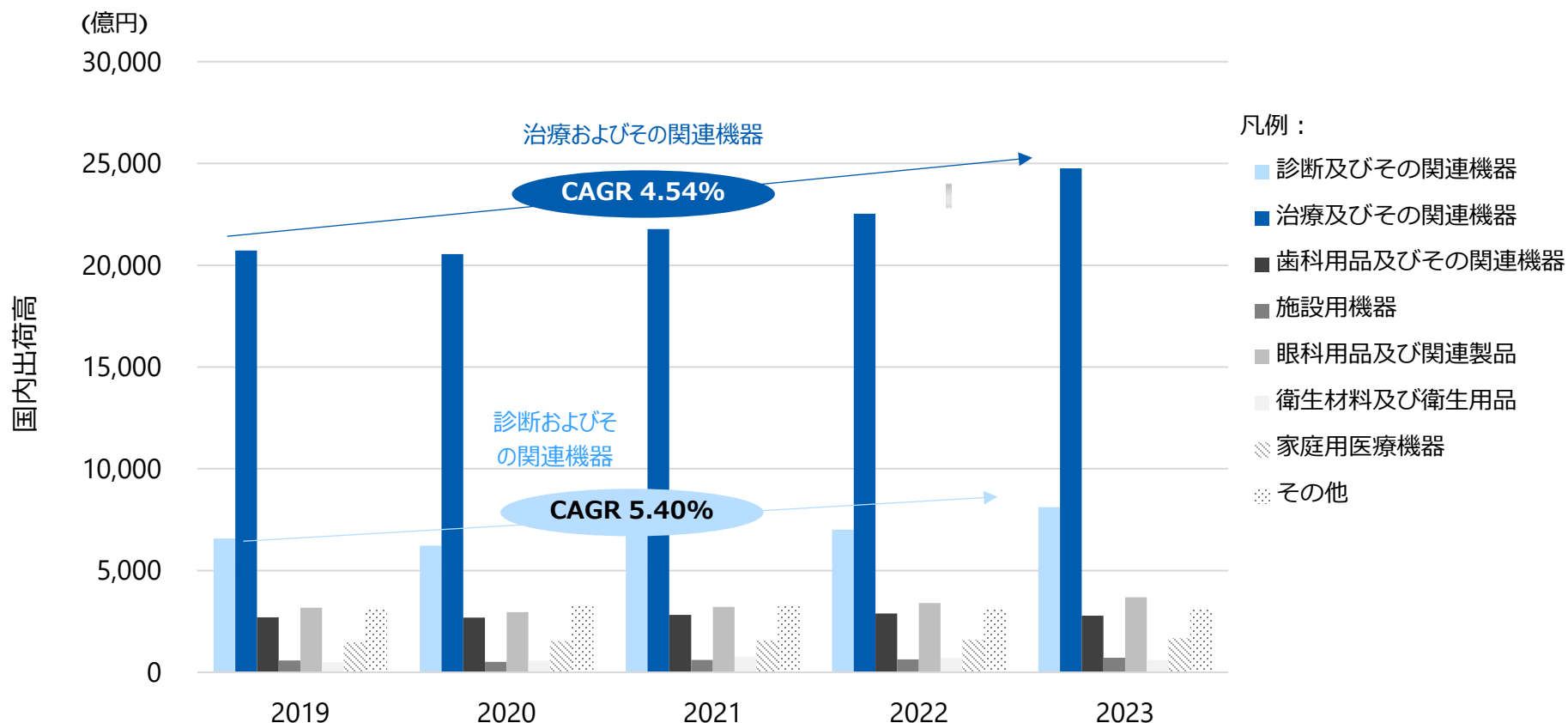
← 小 ————— 生体へのリスク ————— 大 →

		一般医療機器 クラスⅠ	一般医療機器 クラスⅡ	一般医療機器 クラスⅢ	一般医療機器 クラスⅣ
定義		不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが極めて低い</u> と考えられるもの	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが比較的低い</u> と考えられるもの	不具合が生じた場合、 <u>人体へのリスクが比較的高い</u> と考えられるもの	不具合が生じた場合、 <u>患者への侵襲性が高く、生命の危険に直結する恐れがあるもの</u>
	治療	<ul style="list-style-type: none">ギプス包帯熱傷被覆・保護剤	<ul style="list-style-type: none">自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット真空密封型採血管	<ul style="list-style-type: none">人工股関節大腿骨コンポーネント血液透析濾過器	<ul style="list-style-type: none">冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル吸収性脊椎内固定器具
一般的名称例	診断	<ul style="list-style-type: none">血球計数装置打診器	<ul style="list-style-type: none">全身用X線CT診断装置超電導磁石式全身用MR装置	<ul style="list-style-type: none">麻酔深度モニタ自己検査用グルコース測定器	<ul style="list-style-type: none">中心循環系血管内超音波カテーテル

製品区分別の国内市場の推移

治療およびその関連機器の国内出荷高のCAGR（2019-2023）は4.54%で、診断およびその関連機器はCAGRが5.40%となっている

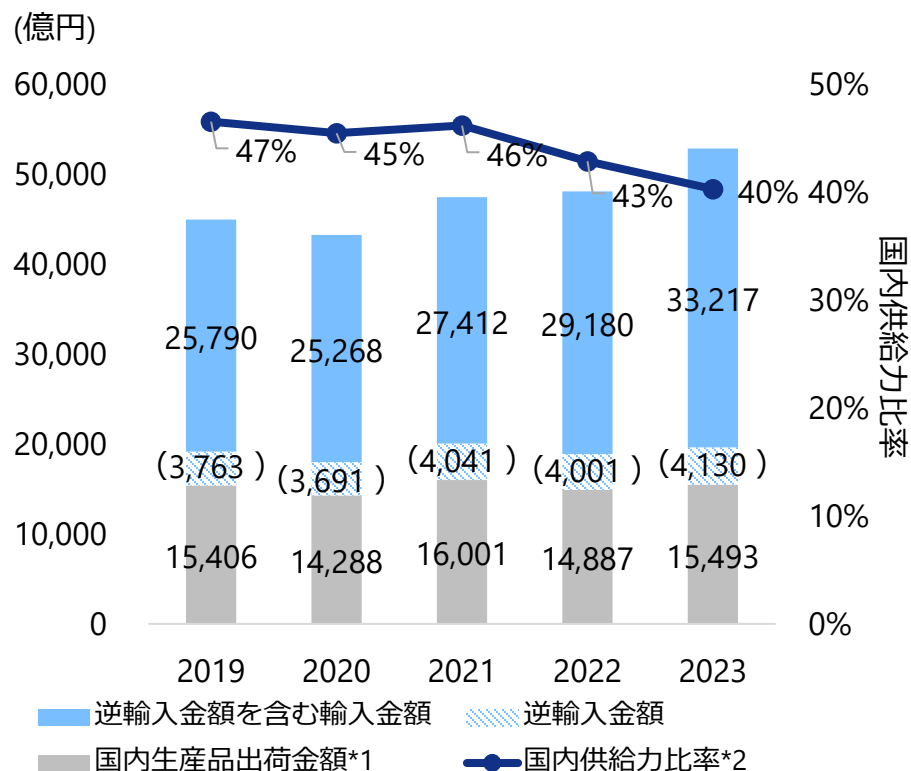
製品区分別の国内市場の推移（2019-2023年）



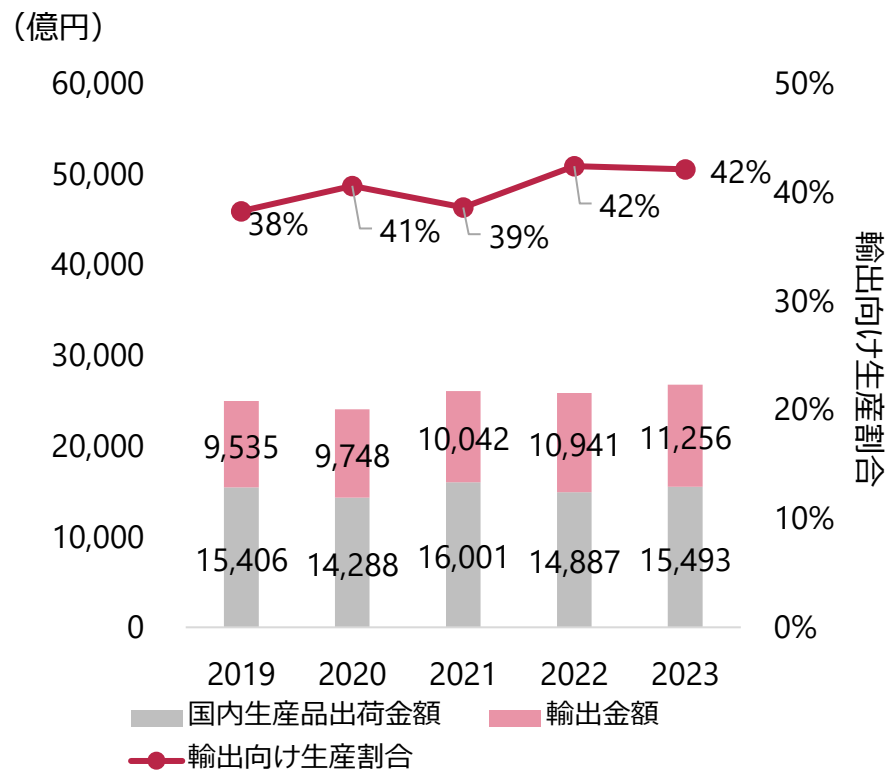
日本市場での生産に対する輸入・輸出の関係

国内での生産金額と国外からの逆輸入金額に対して輸入金額の伸びが大きい。加えて、輸出向け生産割合が40%程度で推移している

生産と輸入の関係



生産と輸出の関係



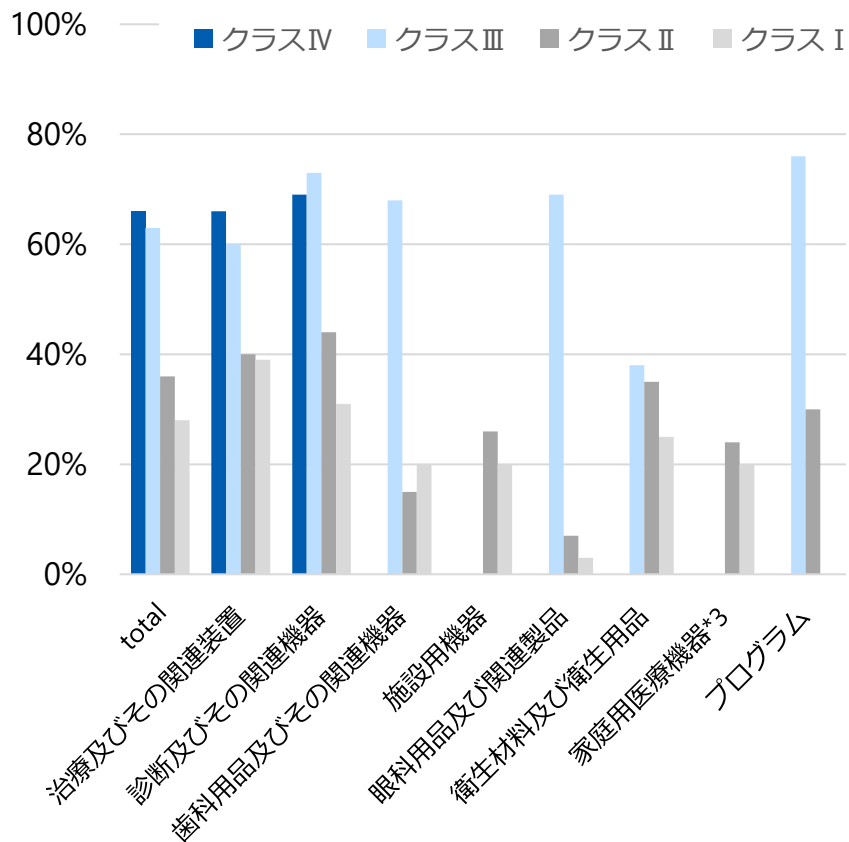
*1医機連MDPRO「薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析」にて用いられた指標を使用、国内生産品出荷金額＝生産金額－輸出金額

*2医機連MDPRO「薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析」にて用いられた指標を使用、国内供給力比率＝(国内生産品出荷金額＋逆輸入金額)/(国内生産品出荷金額＋輸入金額)

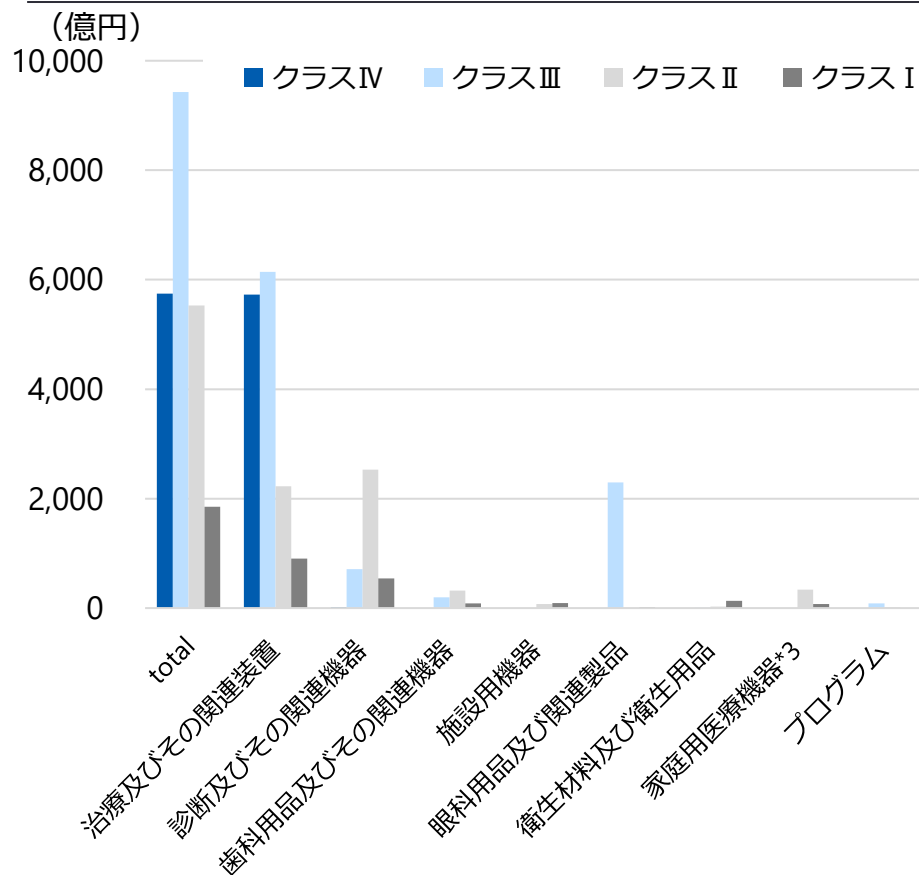
国内市場に対して外資系企業の占める割合及び額（2023年）

治療機器・診断機器の双方において、クラスIII及びIVの外資系企業の出荷高の占める割合が高い

国内市場に対して外資系企業の占める割合*1（2023）



国内市場に対する外資系企業による出荷高*2（2023）



*1 薬事工業生産動態統計調査において外資系企業として区分される企業の出荷高 ÷ 国内市場（国内出荷高ベース）にて算出

*2 薬事工業生産動態統計調査において外資系企業として区分される企業の出荷高にて算出

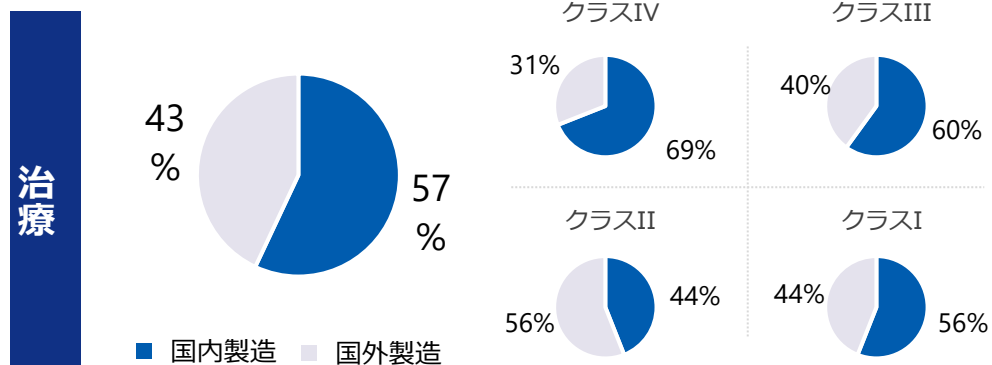
*3 家庭用医療機器のクラスIIIについては、特定の一般的名称のみが該当することから、本スライドの対象外とする

国内市場に対する国内製造の占める割合（2023年）

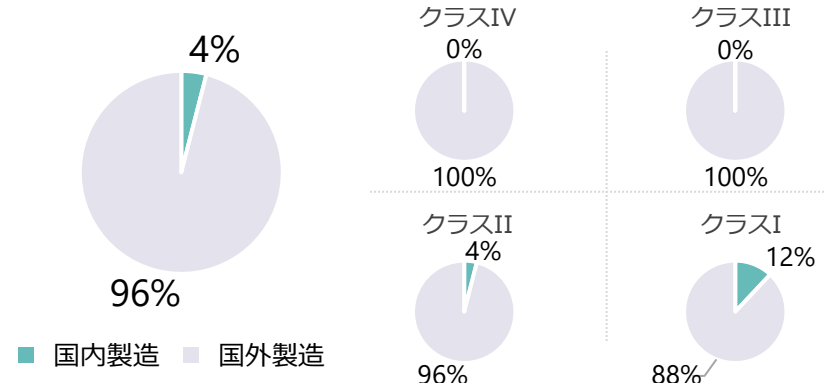
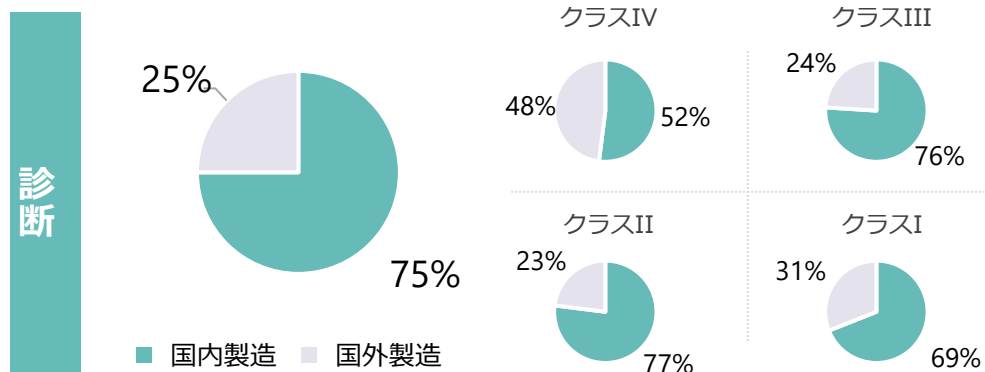
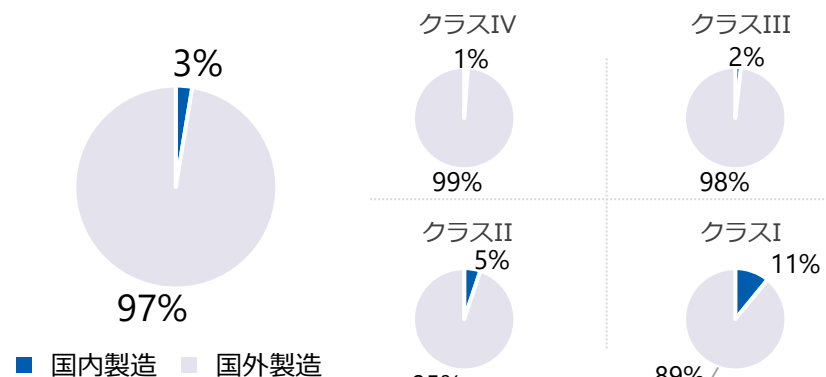
国内市場に対して内資系企業は国内製造の占める割合が高く、外資系企業は国内製造の占める割合が低い

治療機器・診断機器別でのクラス別の国内市場に対する国内製造の占める割合（2023）

内資系企業*1



外資系企業*2



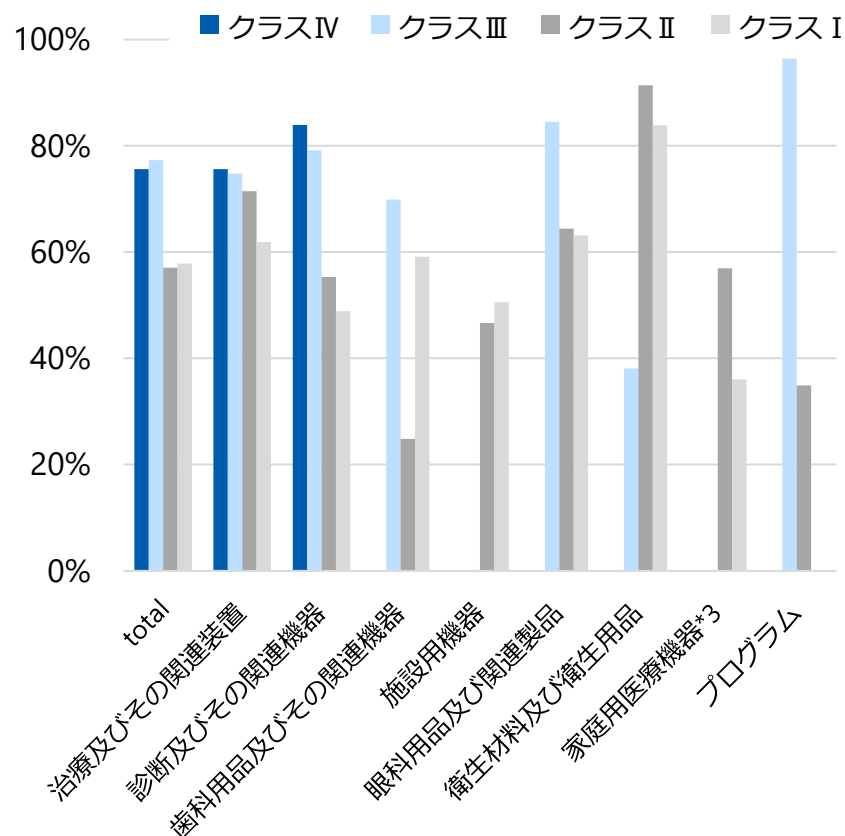
*1 薬事工業生産動態統計調査において内資系企業として区分される企業による国内出荷高のうち「製品の主たる組立てその他の主たる製造工程（設計、滅菌及び保管を除く）」を実施する製造業者の製造業者登録番号が医療機器製造業登録番号であり、国内の製造業者であるもの ÷ 薬事工業生産動態統計調査において内資系企業として区分される企業による国内出荷高 にて算出

*2 薬事工業生産動態統計調査において外資系企業として区分される企業による国内出荷高のうち「製品の主たる組立てその他の主たる製造工程（設計、滅菌及び保管を除く）」を実施する製造業者の製造業者登録番号が医療機器外国製造業者登録番号であり、国外の製造業者であるもの ÷ 薬事工業生産動態統計調査において外資系企業として区分される企業による国内出荷高 にて算出

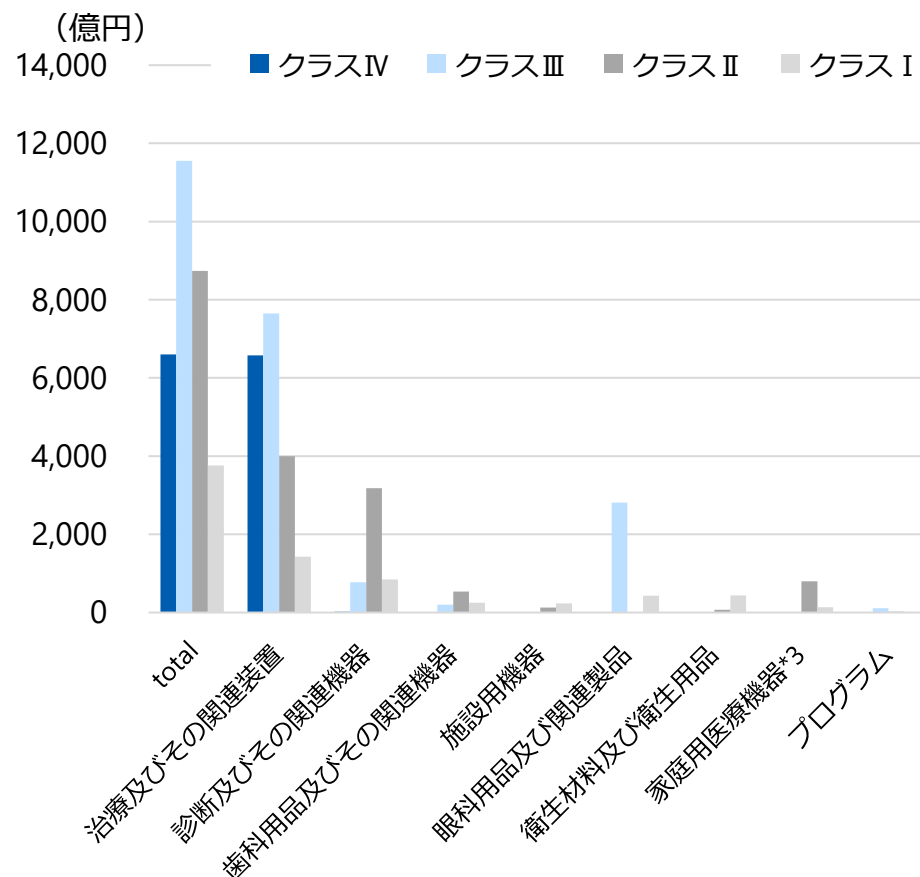
国内市場に対して輸入の占める割合及び額（2023年）

国内市場において輸入が占める割合はクラス・製品区分を問わず50%を超える場合が多く、特に治療機器・診断機器の双方のクラスⅣ・Ⅲにおいて輸入の占める割合は70-80%程度である

国内市場に対して輸入の占める割合*1（2023）



国内市場に対する輸入額*2（2023）



*1 外資系企業・内資系企業の双方の国外製造（主たる組立てを行う工場が国外）における国内出荷高 ÷ 国内市場（国内出荷高ベース）にて算出

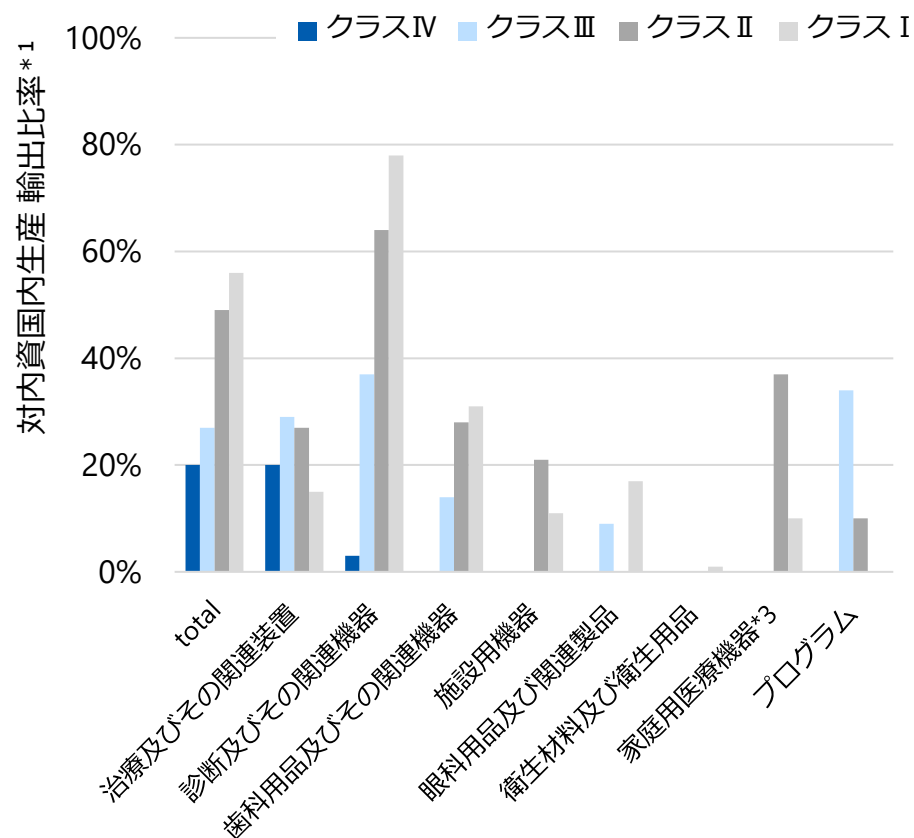
*2 外資系企業・内資系企業の双方の国外製造（主たる組立てを行う工場が国外）における国内出荷高にて算出

*3 家庭用医療機器のクラスⅢについては、特定の一般的名称のみが該当することから、本スライドの対象外とする

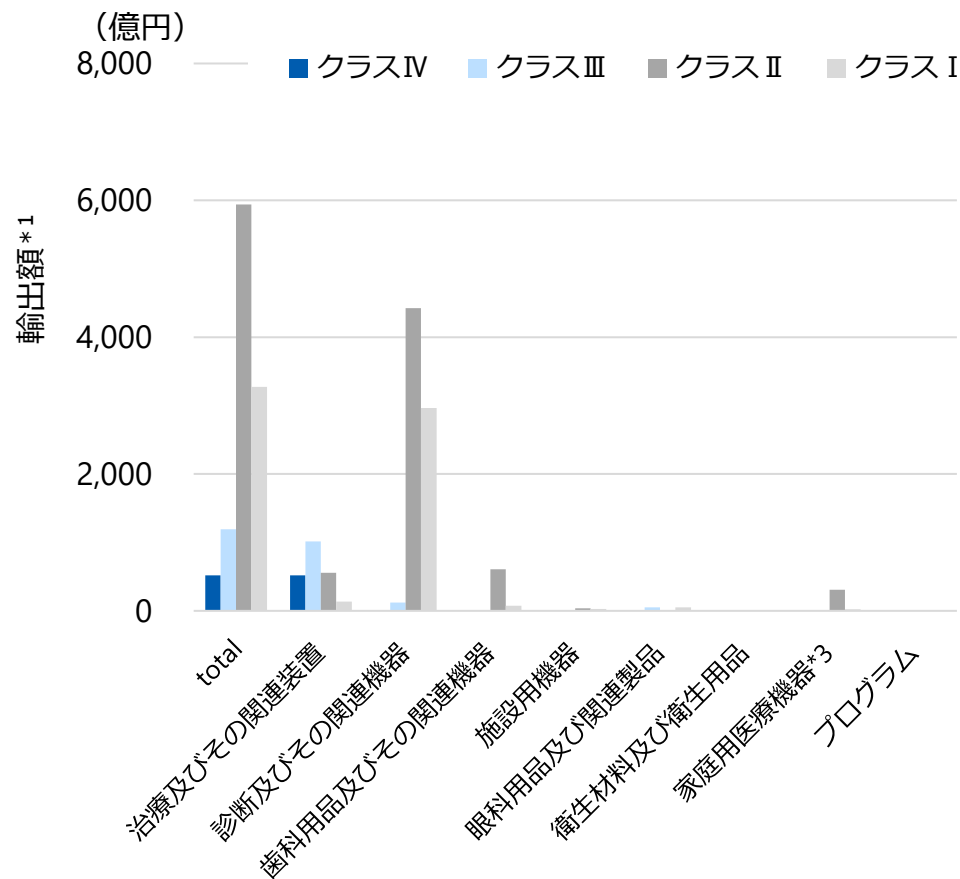
内資系企業における輸出の割合及び額（2023年）

内資系企業による総出荷のうちの輸出割合を見ると、全体ではクラスが低いほどその割合が高く、特に診断機器のクラスII、Iが輸出の大部分を占めていることがわかる

内資系企業における輸出割合*1（2023）



内資系企業における輸出額*2（2023）



*1 薬事工業生産動態統計調査において内資系企業と区分される企業による国内製造（主たる組立てを行う工場が国内）における国外出荷高 ÷ 内資系企業と区分される企業による国内製造（主たる組立てを行う工場が国内）における国内出荷高及び国外出荷高にて算出

*2 薬事工業生産動態統計調査において内資系企業と区分される企業による国内製造（主たる組立てを行う工場が国内）における国外出荷高

*3 家庭用医療機器のクラスIIIについては、特定の一般的名称のみが該当することから、本スライドの対象外とする

世界における日本の医療機器産業の位置づけ

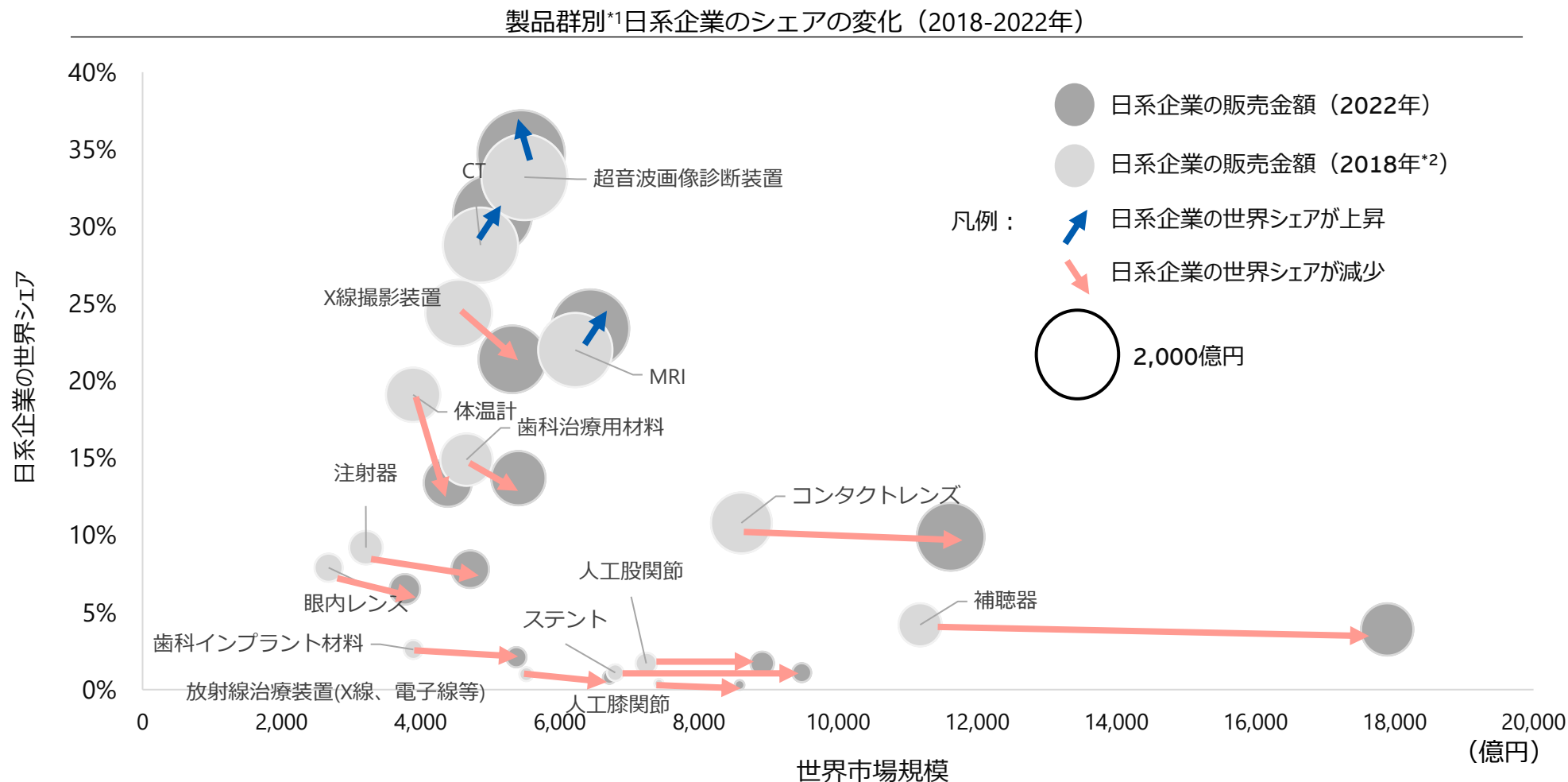
ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

製品群別での日系企業のシェアの変化

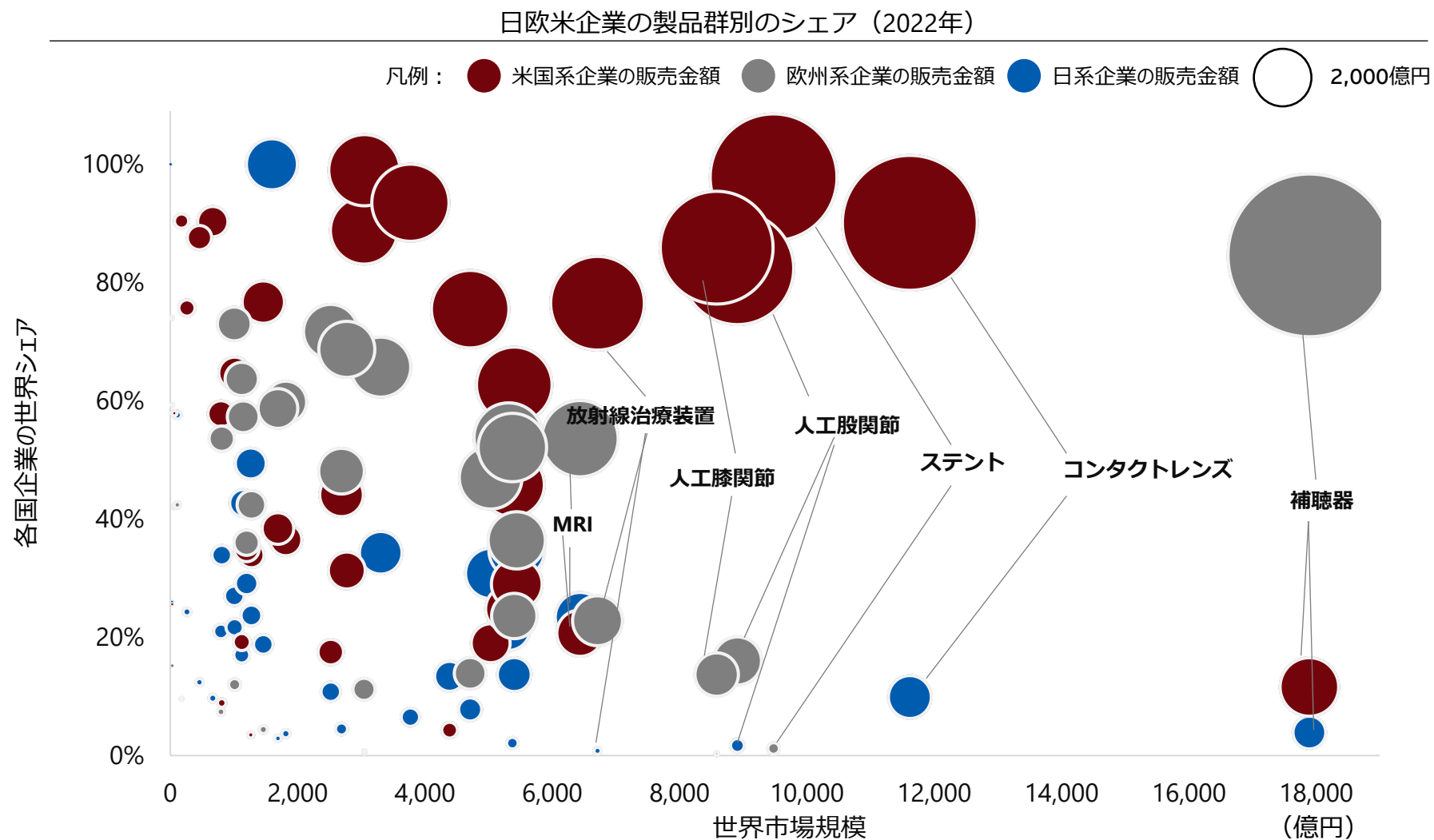
製品群別で世界の中での日系企業のシェア、多くの製品群で低下傾向



*1: 販売金額の大きい15製品群を対象とする *2: 2018年の世界市場規模が存在しない製品群の場合、最も古い年のデータを対象とする

日欧米企業の製品群別のシェア

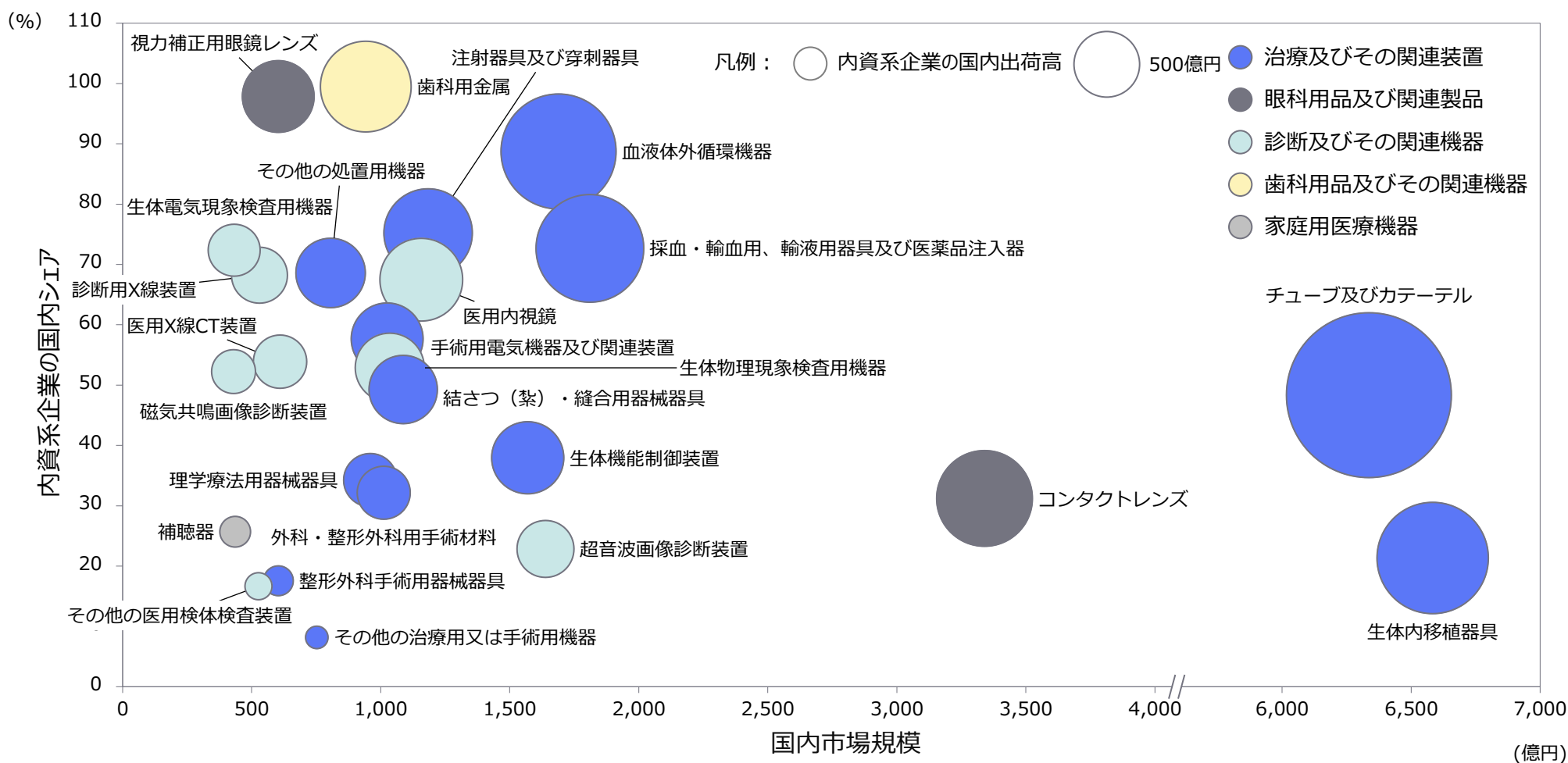
欧米との比較で世界市場規模が大きい製品群においては、日本企業がシェアを取れていない



国内市場における内資系企業のシェア

出荷高 上位1~25位の中分類における内資系企業の国内市場シェアを見ると、国内市場であっても50%以上のシェアを有する中分類は13個と半分程度である

内資系企業の中分類*1別（上位1~25位）の国内市場*2シェア（2023年）



*1 中分類とは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構により公表されている一般の名称等一覧において一般の名称に紐づく92の分類である









































*2 薬事工業生産動態統計調査における国内出荷高に基づく市場規模



出所：厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」より受託事業者にて整理

グローバルにおける医療機器企業の売上Top20社

2018年と2024年のグローバルにおける医療機器企業Top20を見ると、Top20全体で見れば総売上は上昇しており、個社で見れば米国企業の数が増え、依然としてTop20の多くを米国の企業が占めている

グローバルにおける医療機器企業の売上Top20社（2018, 2024）

2018	企業名	売上	本社所在国	2024	企業名	売上	本社所在国
1	Medtronic	\$30.0B		1	Medtronic	\$32.4B	
2	Johnson & Johnson	\$26.6B		2	Johnson & Johnson	\$30.4B	
3	Fresenius (medical care segment)	\$20.1B		3	Siemens Healthineers	\$23.4B	
4	Royal Philips	\$20.1B		4	Medline Industries	\$23.2B	
5	GE Healthcare (General Electric)	\$19.1B		5	Stryker	\$20.5B	
6	Cardinal Health (medical segment)	\$16.0B		6	Royal Philips	\$19.6B	
7	Siemens Healthineers	\$15.6B		7	GE HealthCare	\$19.6B	
8	Danaher	\$14.4B		8	Abbott (medical device segment)	\$16.9B	
9	Henry Schein	\$12.5B		9	Cardinal Health (medical segment)	\$15.0B	
10	Stryker	\$12.4B		10	Baxter	\$14.8B	
11	Baxter	\$10.6B		11	Boston Scientific	\$14.2B	
12	Owens & Minor	\$9.3B		12	BD	\$14.2B	
13	Boston Scientific	\$9.0B		13	Henry Schein	\$12.3B	
14	Abbott	\$8.9B		14	Owens & Minor	\$10.3B	
15	Essilor	\$8.5B		15	B. Braun Melsungen	\$9.5B	
16	Becton, Dickinson (medical segment)	\$8.1B		16	Alcon	\$9.4B	
17	Zimmer Biomet	\$7.8B		17	Solventum (ex-3M Health Care)	\$8.2B	
18	B. Braun Melsungen	\$7.7B		18	Zimmer Biomet	\$7.4B	
19	Novartis (Alcon segment)	\$6.0B		19	Intuitive Surgical	\$7.1B	
20	3M Co. (healthcare segment)	\$5.8B		20	Fujifilm Holdings (healthcare only)*	\$6.9B	
Top20の企業の総売上		\$268.4B		Top20の企業の総売上		\$315.4B	

凡例：  対2018年比で上位に変動  対2018年比で下位に変動

* 富士フイルムに関してはヘルスケアセグメント全体の売上高を示しており、医療機器以外の事業が含まれる可能性がある

出所：Medical Design & Outsourcing, The 2024 Medtech Big 100, September 2024 Edition, (<https://www.medicaldesignandoutsourcing.com/september-2024-medtech-big-100-largest-medical-device-companies/>, 2025年5月26日アクセス) 及びMedical Design & Outsourcing, September 2018 issue: 2018 BIG 100 – Medtech’s 100 Largest Players, ([September 2018 issue: 2018 BIG 100 - Medtech’s 100 Largest Players - Medical Design and Outsourcing](#), 2025年5月26日アクセス) より引用

グローバルにおける売上Top100以内の日系医療機器企業

日系企業で2024年にTop100にランクインした企業を見ると、多くの企業はCAGRがTop100の平均を下回っており、ランクインの企業14社のうち、9社が順位を下げている

売上グローバルTop100以内の日本企業における売上とランキング推移（2018~2024）

企業名	2018		2024	
	売上	ランキング	売上 (CAGR, 2018~)	ランキング (2018比)
1 Fujifilm Holdings (healthcare only)	\$4.0B	25	\$6.9B (9.8%)	20 (↑5)
2 Olympus (medical business)	\$5.5B	21	\$6.7B (3.3%)	21 (-)
3 Terumo	\$4.6B	23	\$6.6B (6.2%)	22 (↑1)
4 Canon Medical	-	-	\$3.9B (-)	32 (-)
5 Hoya (life care segment)	\$3.1B	27	\$3.8B (3.1%)	34 (↓7)
6 Nipro (medical segment)	\$2.7B	33	\$3.2B (3.2%)	38 (↓5)
7 Nihon Kohden	\$1.6B	48	\$1.6B (0.3%)	58 (↓10)
8 Omron Healthcare	\$1.1B	66	\$1.1B (1.6%)	68 (↓2)
9 Fukuda Denshi	\$1.2B	57	\$1.0B (-3.2%)	70 (↓13)
10 Konica Minolta (healthcare segment)	\$0.9B	69	\$1.0B (2.3%)	71 (↓2)
11 Nikkiso (medical segment)	\$0.5B	81	\$0.6B (3.5%)	83 (↓2)
12 Asahi Intecc (medical field segment)	\$0.4B	86	\$0.6B (5.8%)	84 (↑2)
13 Topcon (eye care business)	\$0.4B	84	\$0.5B (4.3%)	86 (↓2)
14 JMS Co.	\$0.5B	79	\$0.5B (-2.2%)	91 (↓12)

*Top100ランクイン企業の平均CAGR:3.60%

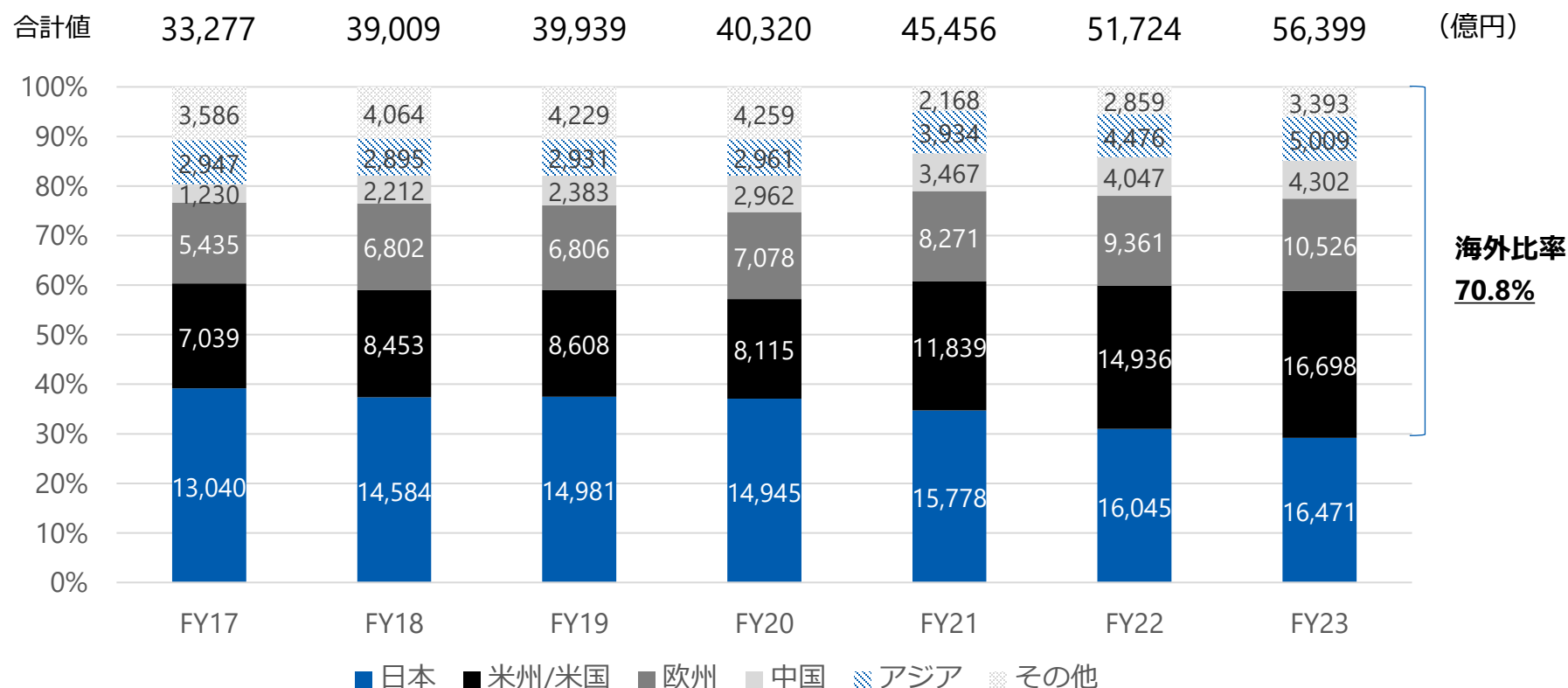
凡例：■ 対2018年比で上位に変動 ■ 対2018年比で下位に変動

出所：Medical Design & Outsourcing, The 2024 Medtech Big 100, September 2024 Edition, (<https://www.medicaldesignandoutsourcing.com/september-2024-medtech-big-100-largest-medical-device-companies/>, 2025年5月26日アクセス) 及びMedical Design & Outsourcing, September 2018 issue: 2018 BIG 100 – Medtech’s 100 Largest Players, ([September 2018 issue: 2018 BIG 100 - Medtech’s 100 Largest Players - Medical Design and Outsourcing](#), 2025年5月26日アクセス) より引用

地域別売上高比率の推移

医療機器に関係する主要な企業の売上高の海外比率は70%程度である

医療機器に関係する主要な企業*の地域別売上高の推移（FY17~23）

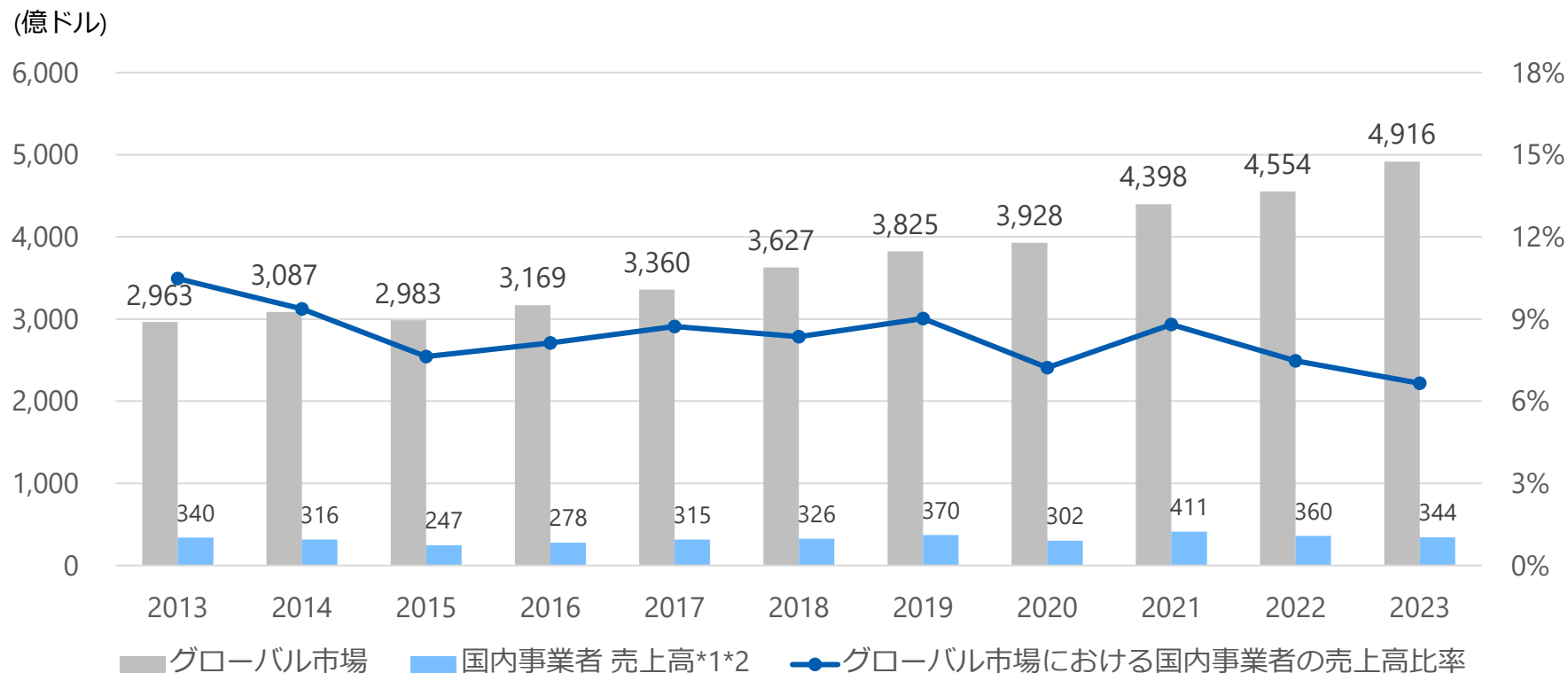


*対象は情報が確認できた企業（順不同）＞ オリンパス、テルモ、旭化成、シスメックス、HOYA、キヤノン、ニプロ、オムロン、ニコン、日本光電工業、朝日インテック、ナカニシ、島津製作所、メニコン、日機装、堀場製作所、ジェイ・エム・エス、マニー、イー・アンド・デイ、松風、日本エム・ディ・エム、東レ、クニートメディック、シード、メディキット、プレシジョン・システム・サイエンス、テクノメディカの27社。また、FY17のみニコンとHOYAを除く25社分で集計。米州は、米州（一部、南米を含むものもあり）、北米を含む。

グローバル市場における国内事業者の獲得市場の割合

ドルベースでは国内事業者の売上高は横ばいである一方、グローバル市場は成長していることから、グローバル市場を占める国内事業者売上高の割合は低下傾向にある

グローバル市場に占める国内事業者売上高の推移

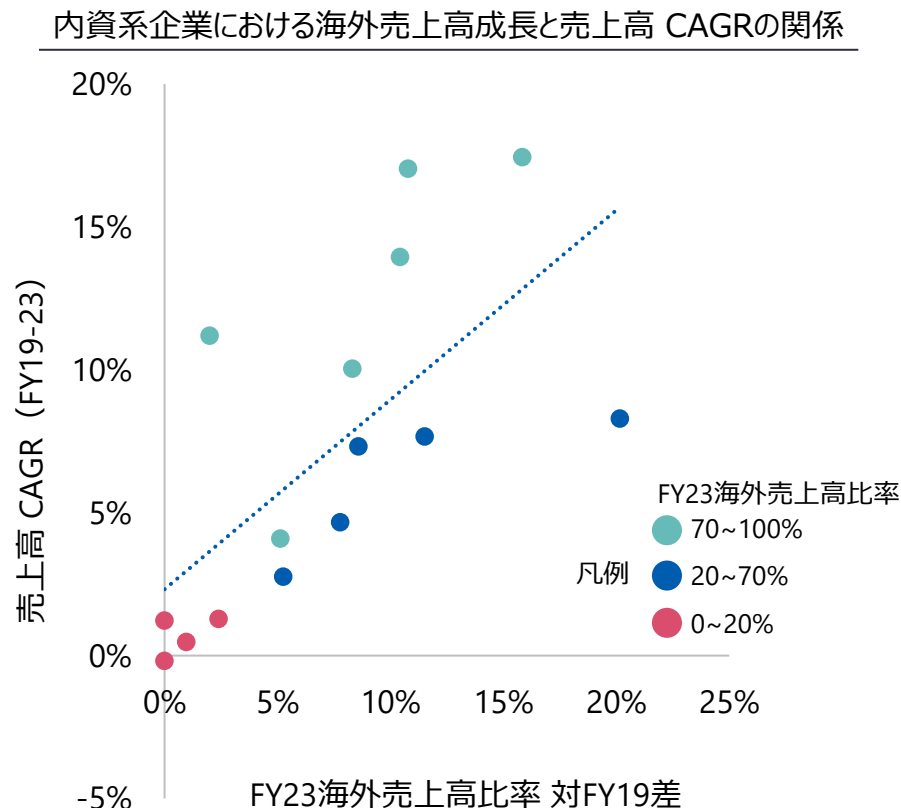
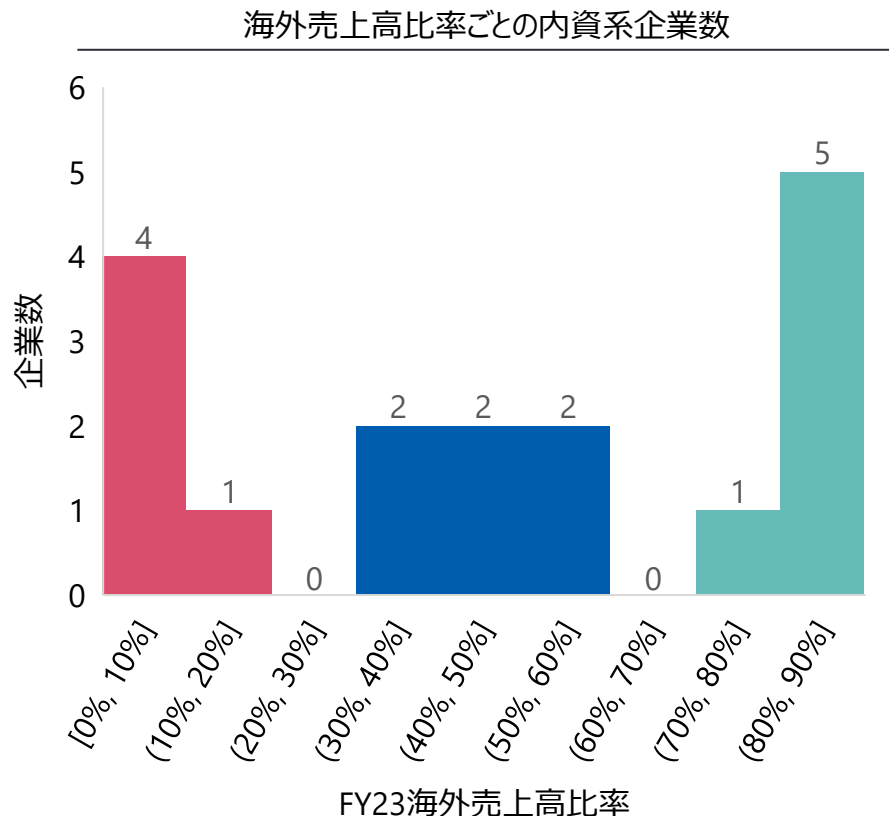


*1 日本医療機器産業連合会に加盟する20団体に所属し、かつ医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の規定に基づき医療機器の製造販売業の許可を受けて医療機器を製造販売する者のうち会社法に基づいて内資系企業として回答された企業を対象として算出しており、回答数は年毎に変動する

*2 医療機器産業実態調査の国内事業者の海外売上高については、IMF data: annual average exchange rates を用いてドル換算をした

内資系企業の海外売上高比率と売上高の関係

海外売上高比率が 0～20%の内資系企業は、海外売上高比率の伸び及び売上高成長率が低い傾向があり、海外展開が売上高の成長には重要である

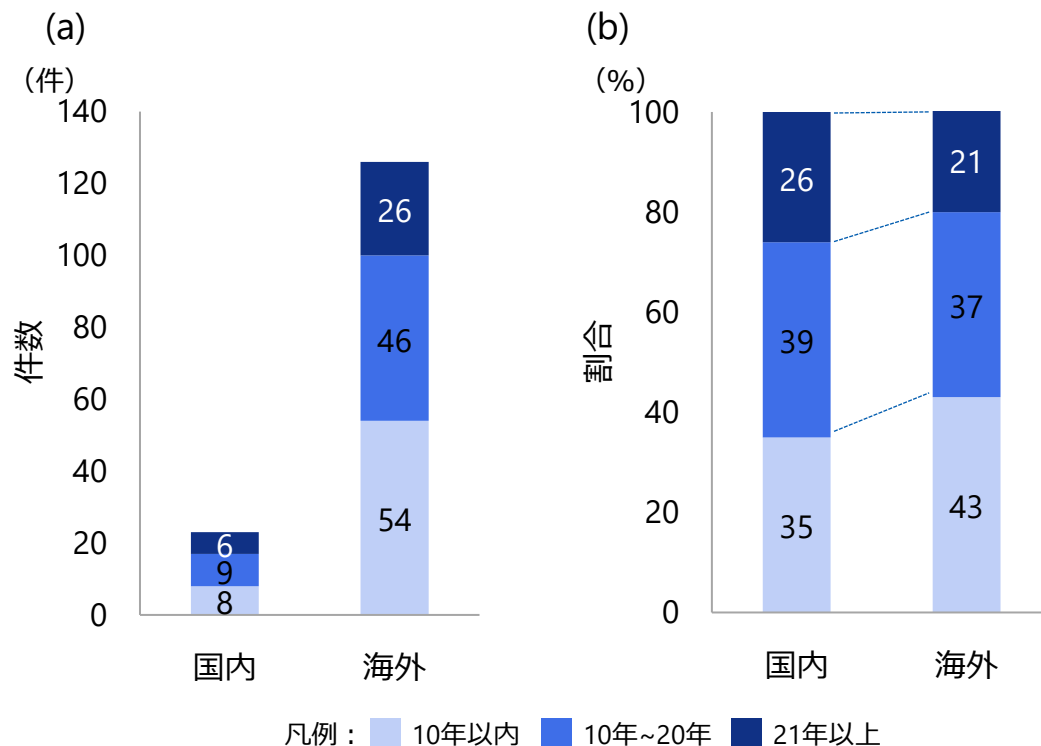


*左図で医療機器関連事業のFY23売上割合が85%以上の企業から上位17社を選定の上、右図では対象データが存在した15社を抽出

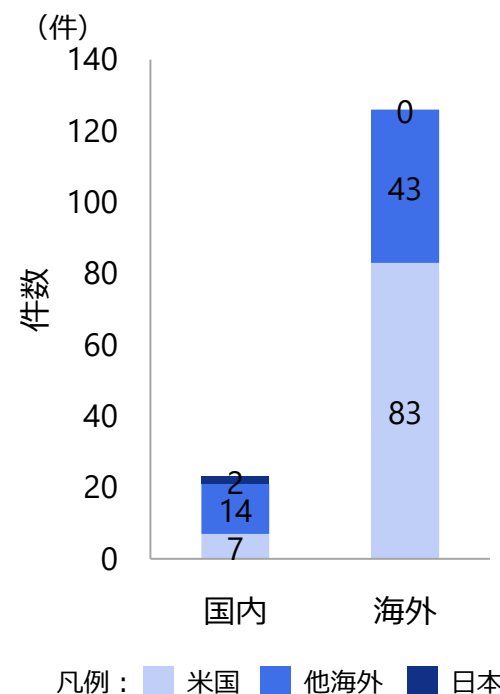
M&Aの状況

国内でも一定のM&Aが実施されているが、国内企業のM&Aにおいても対象の多くは海外企業である

国内および海外大手企業によるM&A企業の設立からM&Aまでの年数別 (a)件数及び (b)割合



国内および海外大手企業によるM&A企業の国籍

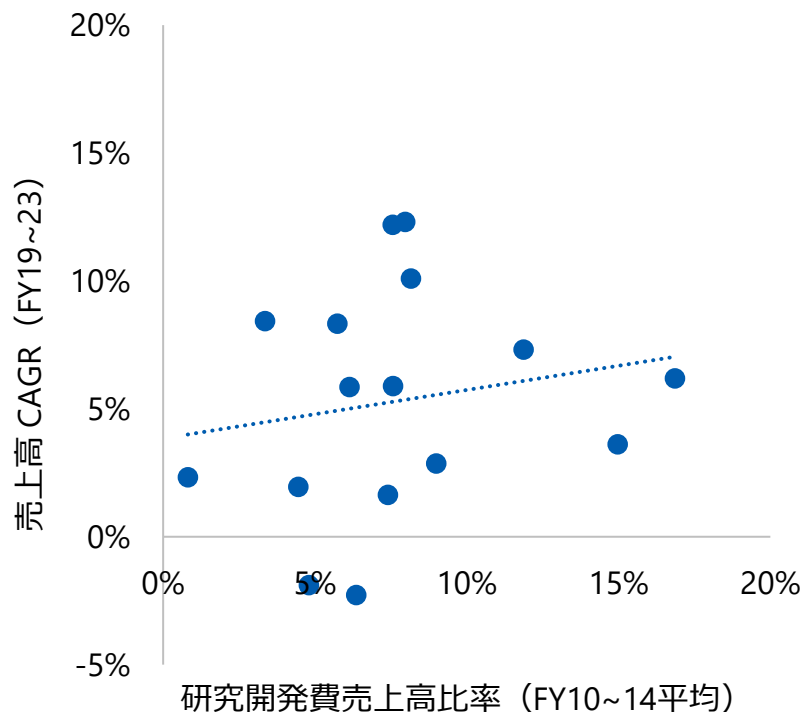


医療機器専業または関連事業の売上が85%以上の企業のうち売上高上位5社を対象として、決算年度2018~2022でCrunchbaseより経済産業省作成

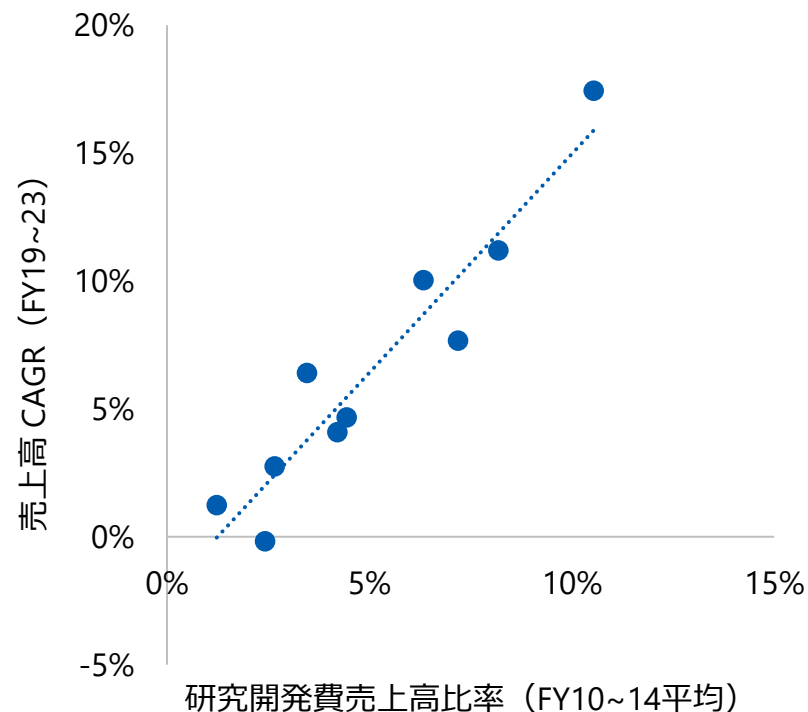
研究開発費と売上高の関係

特に内資系企業においては過去の研究開発費と直近の売上高 CAGRの相関が高い

研究開発費と売上高 CAGRの関係（外資）



研究開発費と売上高 CAGRの関係（内資）



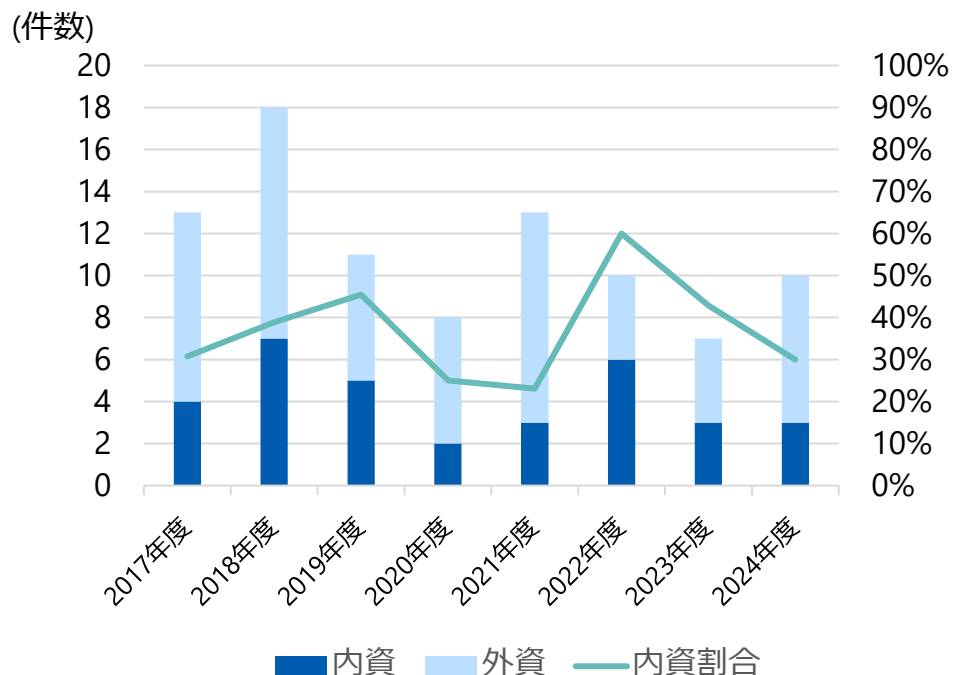
*外資系企業：医療機器産業ビジョン研究会 第5回検討会「資料6 前回の議論を受けた追加基礎データ」において抽出された医療機器専業または関連事業の売上が75%以上の企業18社のうち、FY10~14の研究開発費のデータが存在した16社

内資系企業：医療機器関連事業のFY23売上割合が75%以上の企業かつFY10~14の研究開発費のデータが存在した10社

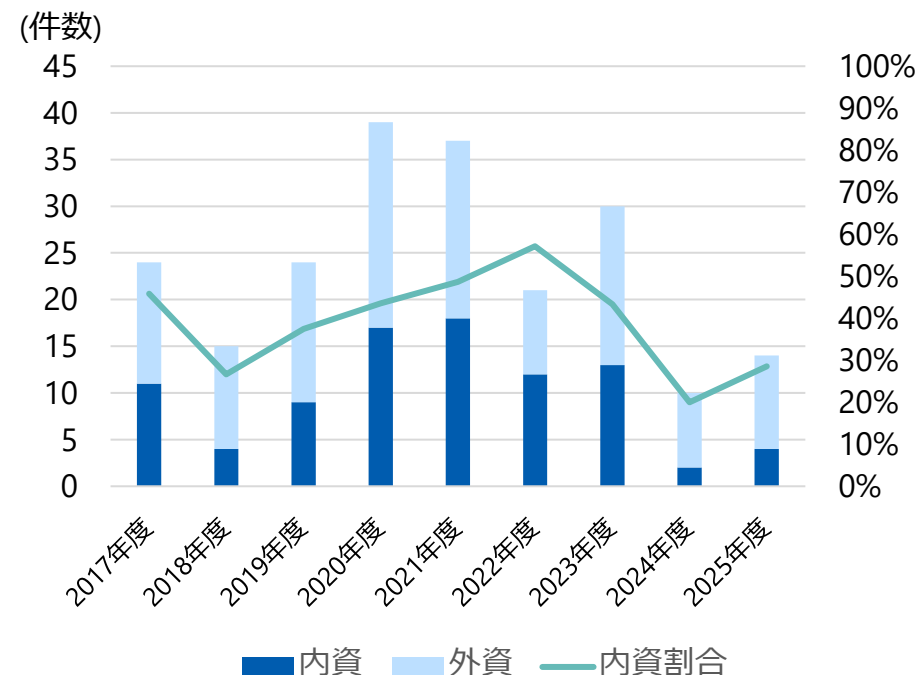
薬事・保険の状況（新規性のある医療機器）

新医療機器の承認件数における内資企業の割合及びC区分での保険適用件数に対する内資企業の割合は、外資系企業と比べて低い傾向にある

新医療機器の承認件数と、内資系企業発の割合^{*1*3}推移



医療機器へのC区分の保険適用件数と、内資系企業発の割合^{*2*3}推移



^{*1}：PMDA, 新医療機器の承認品目一覧に記載される「販売名（会社名、法人番号）」の企業に対して、薬事工業生産動態統計調査の内資・外資の基準を参考に株主情報及び企業所在地等より内資／外資を受託事業者により判断

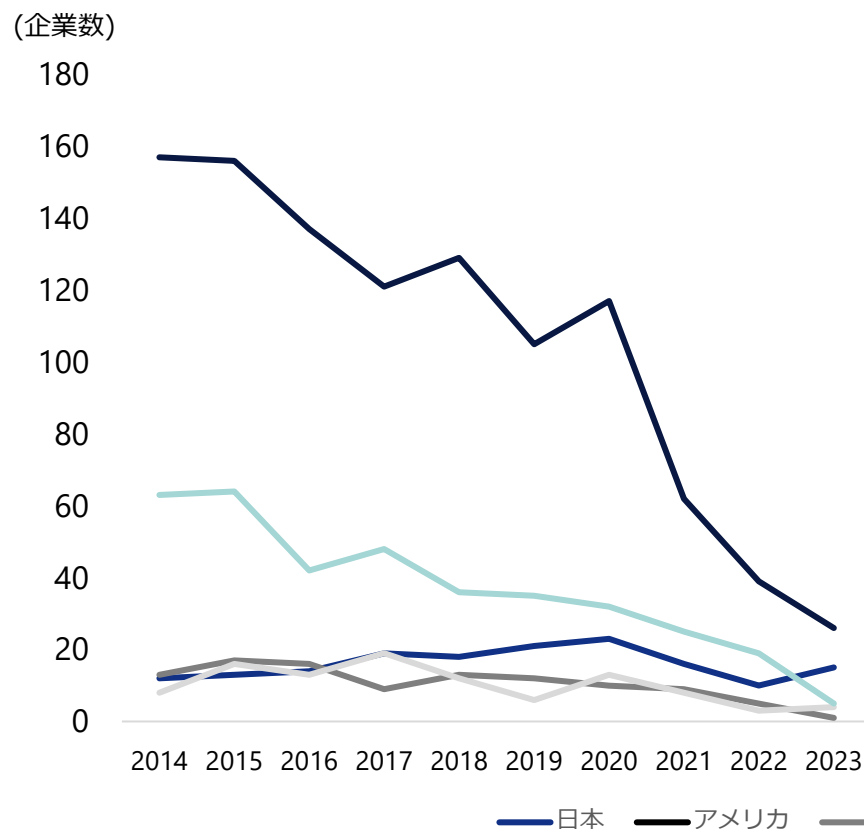
^{*2}：中央社会保険医療協議会, 「医療機器の保険適用について」に記載されている保険適用希望企業に対して、薬事工業生産動態統計調査の内資・外資の基準を参考に株主情報及び企業所在地等より内資／外資を受託事業者により判断

^{*3}：外資系企業が選任製造販売業者に委託している場合には、内資系企業と判断されるなどの制限があることに留意

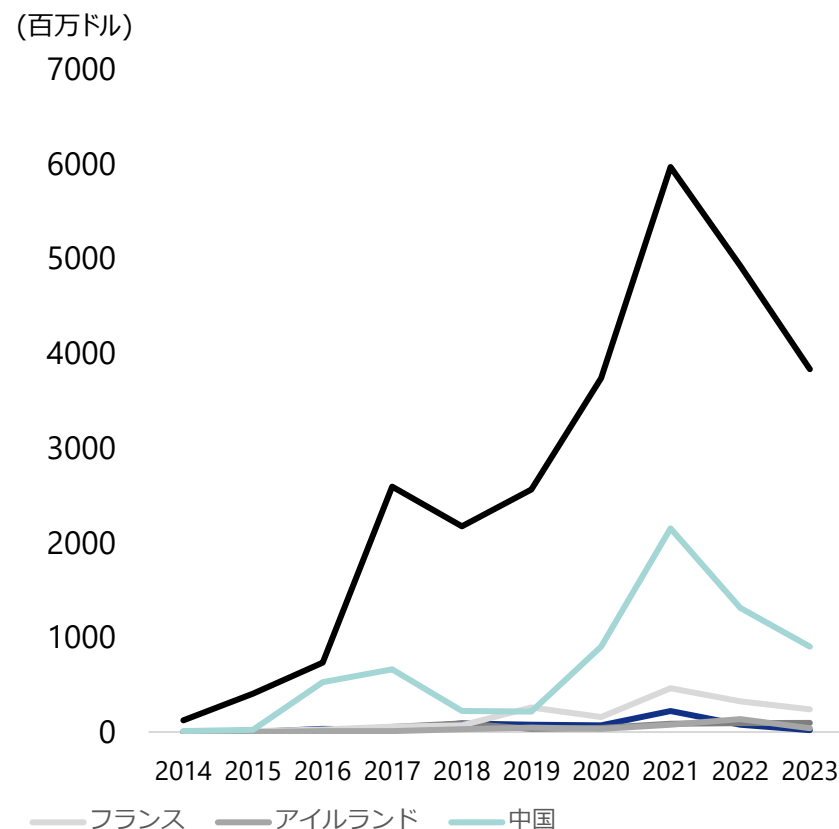
各国の医療機器スタートアップの状況①

アメリカが首位を維持し、中国が続く。日本は2023年に設立数で中国を上回り2位となったが、投資額は依然として他国に比べて低水準にとどまっている

国別の医療機器スタートアップの設立数（2014-2023）*1



国別の医療機器スタートアップに対する投資額（2014-2023）*2



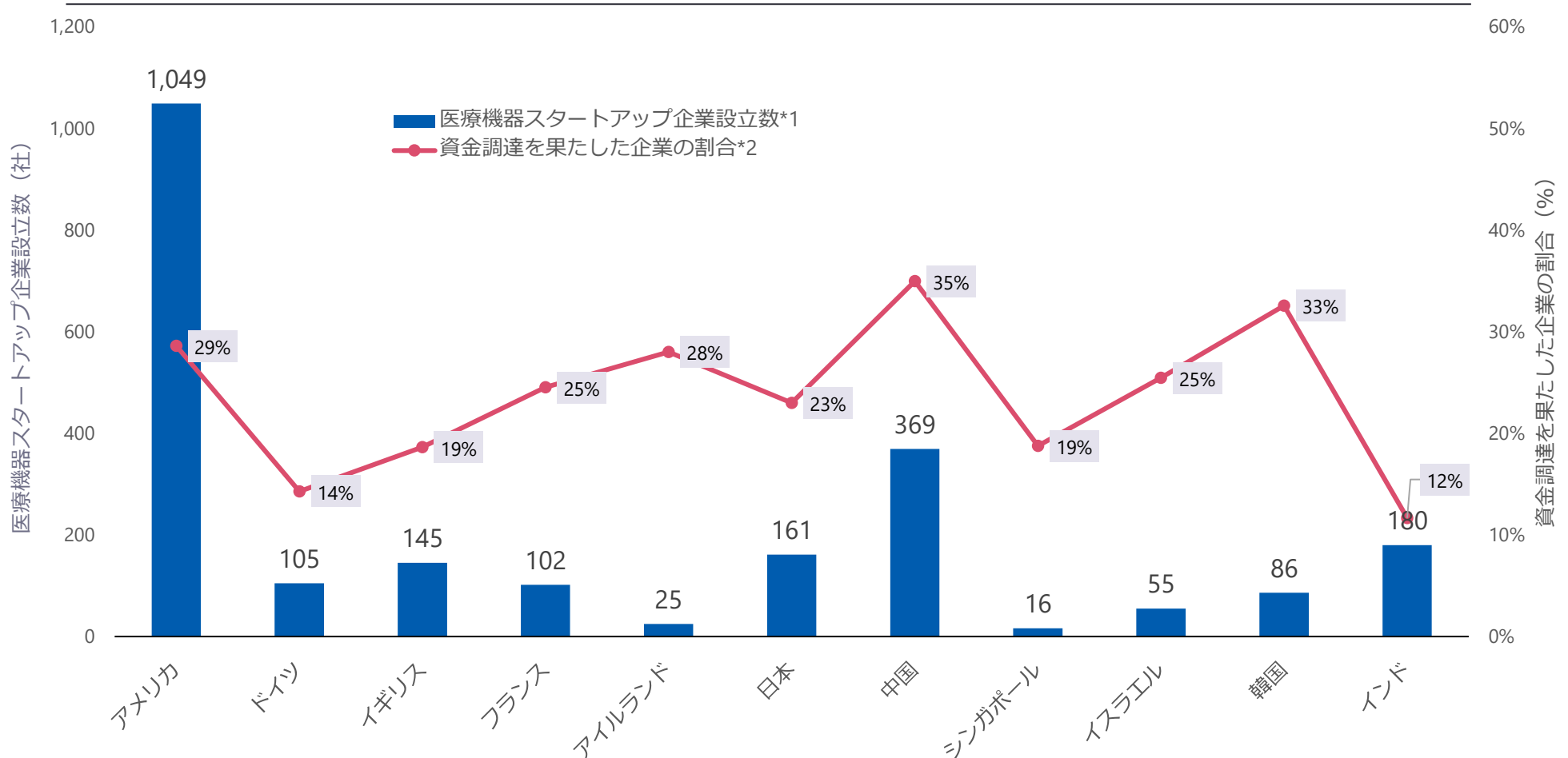
*1：Crunchbaseを用いて、2014年から2023年に設立された企業で現在もActiveな企業のうち、医療機器タグの付く企業を基に算出。2020年以降は新型コロナウイルスによる市場悪化やデータベースへの反映漏れ等などにより件数が下振れしている恐れがある

*2：Crunchbaseを用いて、2014年から2023年に設立された企業で現在もActiveな企業のうち、医療機器タグの付く企業に対し、投資を受けた案件の金額を基に算出

各国の医療機器スタートアップの状況②

2014-2023年に設立された医療機器スタートアップで比較すると、我が国は設立数では11か国中4位であり、そのうち資金調達を果たした企業の割合では11か国中7位である

各国別の医療機器スタートアップ数と資金調達を果たした企業の割合（2014-2023年）



*1 Industries : Medical Device、Full Description : development・manufacturing・productionのいずれかを含む、Operating Status : Activeの2014年以降設立の企業を抽出し、Headquartersの所在地を基に国別にスタートアップ数を集計

*2 *1の企業のうち、Total Funding Amount (in USD) が確認できる企業の割合をもって算出

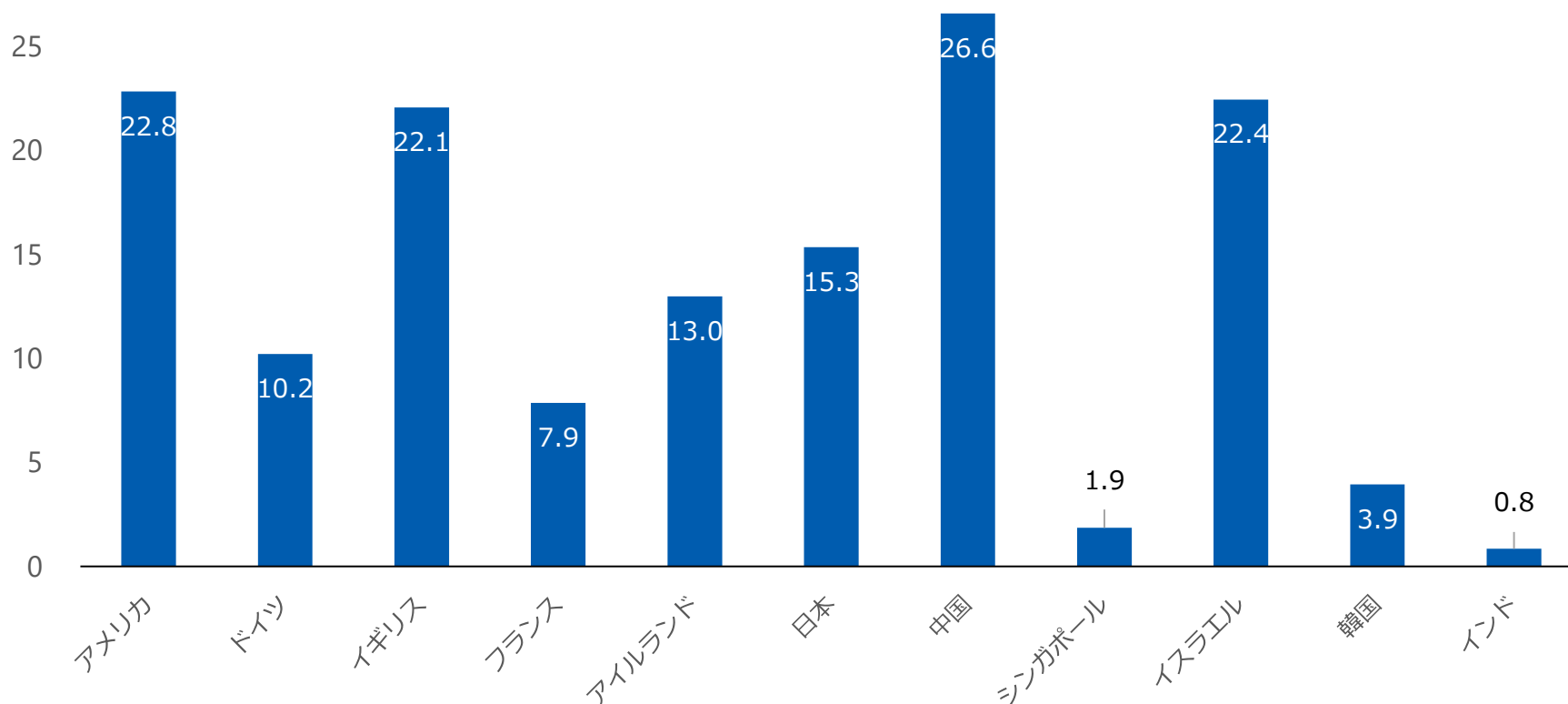
出所 : Crunchbase Pro Data Setデータベース (<https://www.crunchbase.com>, 2025年10月29日にアクセス) から受託事業者より整理

各国の医療機器スタートアップの状況③

資金調達を果たした企業における平均調達額で見ると、日本は11か国中5位である

資金調達を果たした企業における平均調達額*（2014-2023年）

(百万ドル) 30

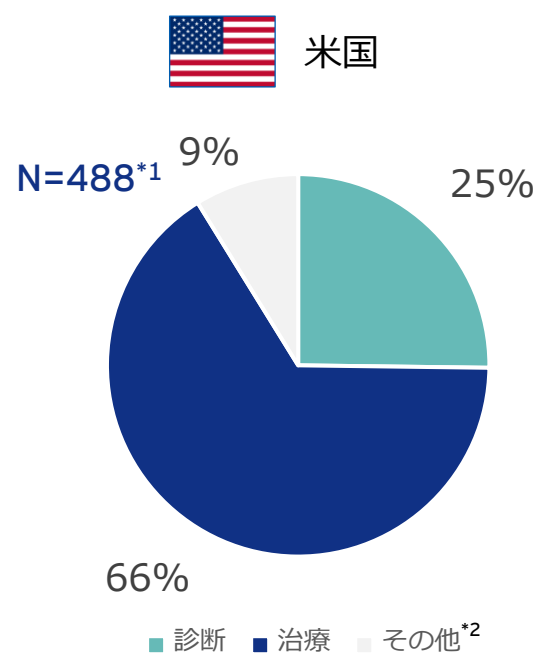
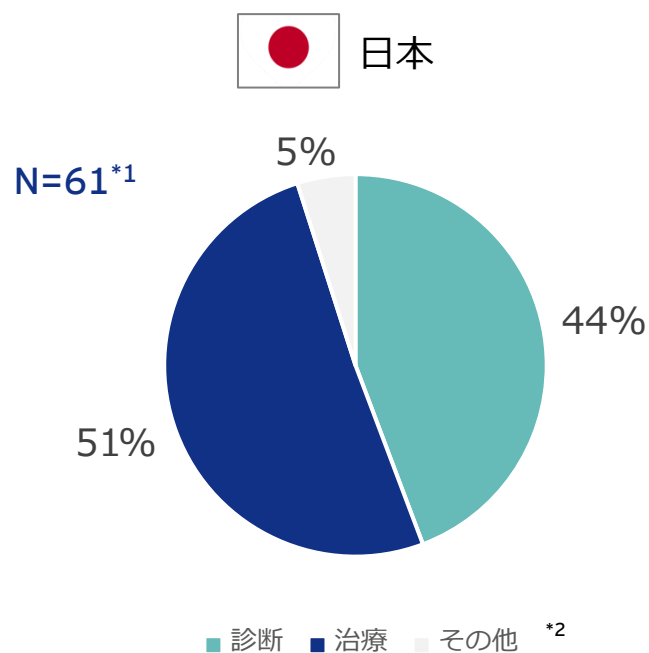


* Industries : Medical Device、Full Description : development・manufacturing・productionのいずれかを含む、Operating Status : Activeの2014年以降設立のスタートアップ企業のうち、Total Funding Amount (in USD) を受けた企業を抽出の上、Total Funding Amount (in USD) の総額を企業数で除して算出

日本と米国のスタートアップにおける開発機器の比率

日本のスタートアップは、米国と比較して治療機器を対象とするスタートアップの数が少ない

日本と米国のスタートアップにおける開発機器の比率（2020年以降に設立されたスタートアップ）



^{*1} : Industries : Medical Device、Operating Status : Activeの2020年以降設立の企業をCrunchbaseより抽出し医療機器に該当する製品を有する企業を受託事業者より判断（医療機器の該当性は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第2条第4項 医療機器の定義より判断）

^{*2} : 医機連「医療機器のカテゴリライズ」<https://www.jfmda.gr.jp/guide/device/>（2025年11月14日アクセス）から委託事業者より判断

診断: 画像診断システム、画像診断用X線関連措置及び用具、生体現象計測・監視システム、医用検体検査機器、施設用機器

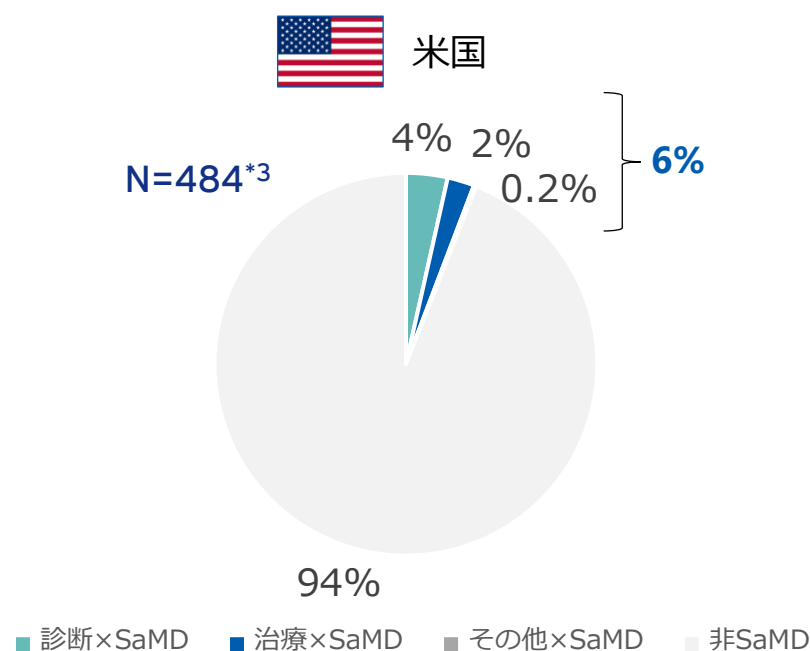
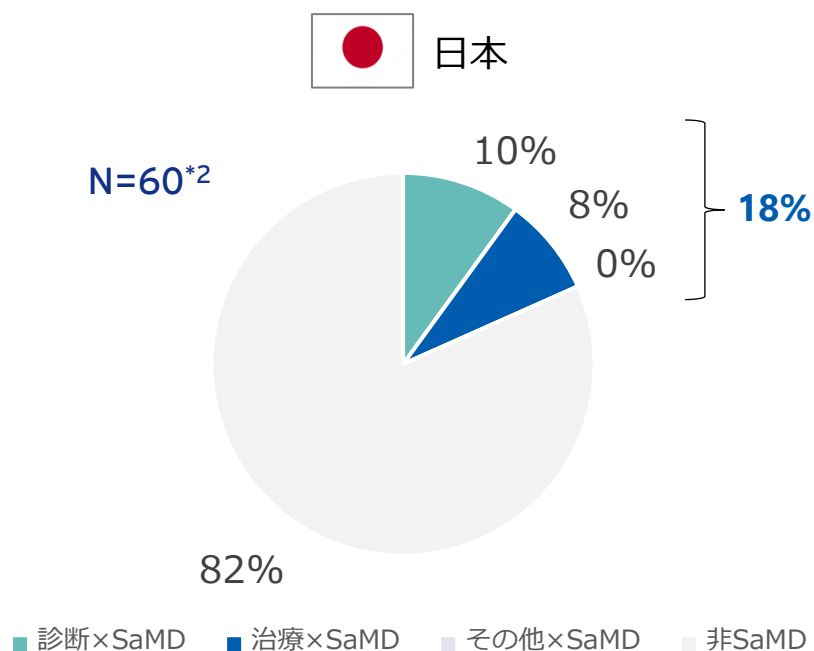
治療: 処置用機器、生体機能補助・代行機器、治療用又は手術用機器、銅製器具

その他: 歯科用機器、歯科材料、眼科用品及び関連製品、衛生材料、衛生用品及び関連製品、家庭用医療機器

日本と米国のスタートアップにおけるSaMDを開発対象とする企業の割合

日本のスタートアップは、米国と比較してSaMDを対象とするスタートアップの割合が高い

日本と米国のスタートアップにおけるSaMD^{*1}を開発対象とする企業の割合（2020年以降に設立されたスタートアップ）



^{*1} : SaMD、非SaMDの判断については厚生労働省「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」<https://www.pmda.go.jp/files/000240233.pdf>（2025年11月14日アクセス）から委託事業者より判断

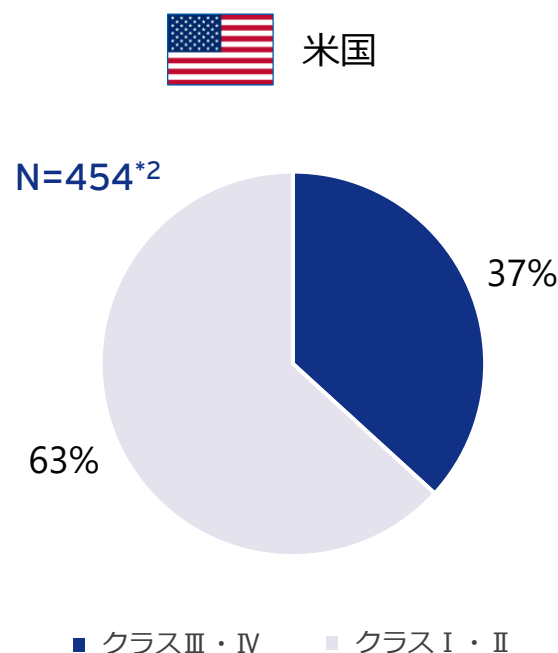
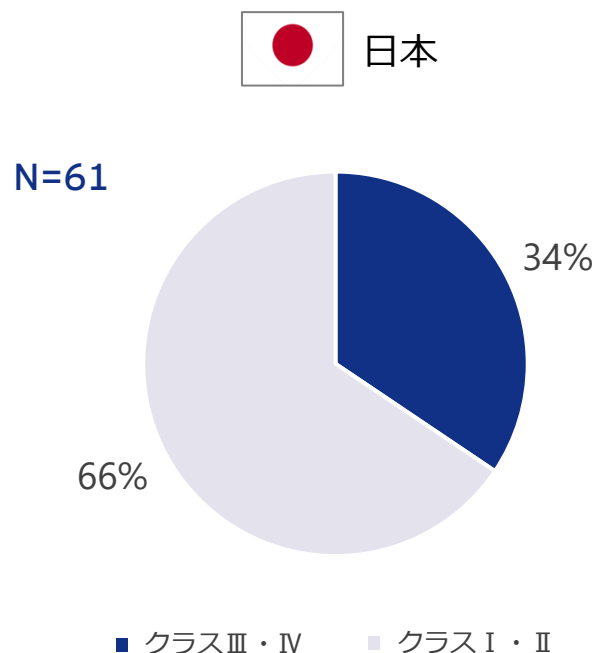
^{*2} : 全 61社のうち、製品情報の不足により分類が不能だった1社を除く

^{*3} : 全 488社のうち、製品情報の不足により分類が不能だった4社を除く

日本と米国のスタートアップにおけるクラスⅢ・Ⅳを開発対象とする企業割合

日本と米国のスタートアップでは、クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を行う割合については差がない

日本と米国のスタートアップにおけるクラス別^{*1}の開発対象の比率（2020年以降に設立されたスタートアップ）



^{*1}：クラスの判断においては厚生労働省「クラス分類ルール」（<https://www.mhlw.go.jp/content/11124500/0000031604.pdf>，2025年11月14日アクセス）から委託事業者より判断

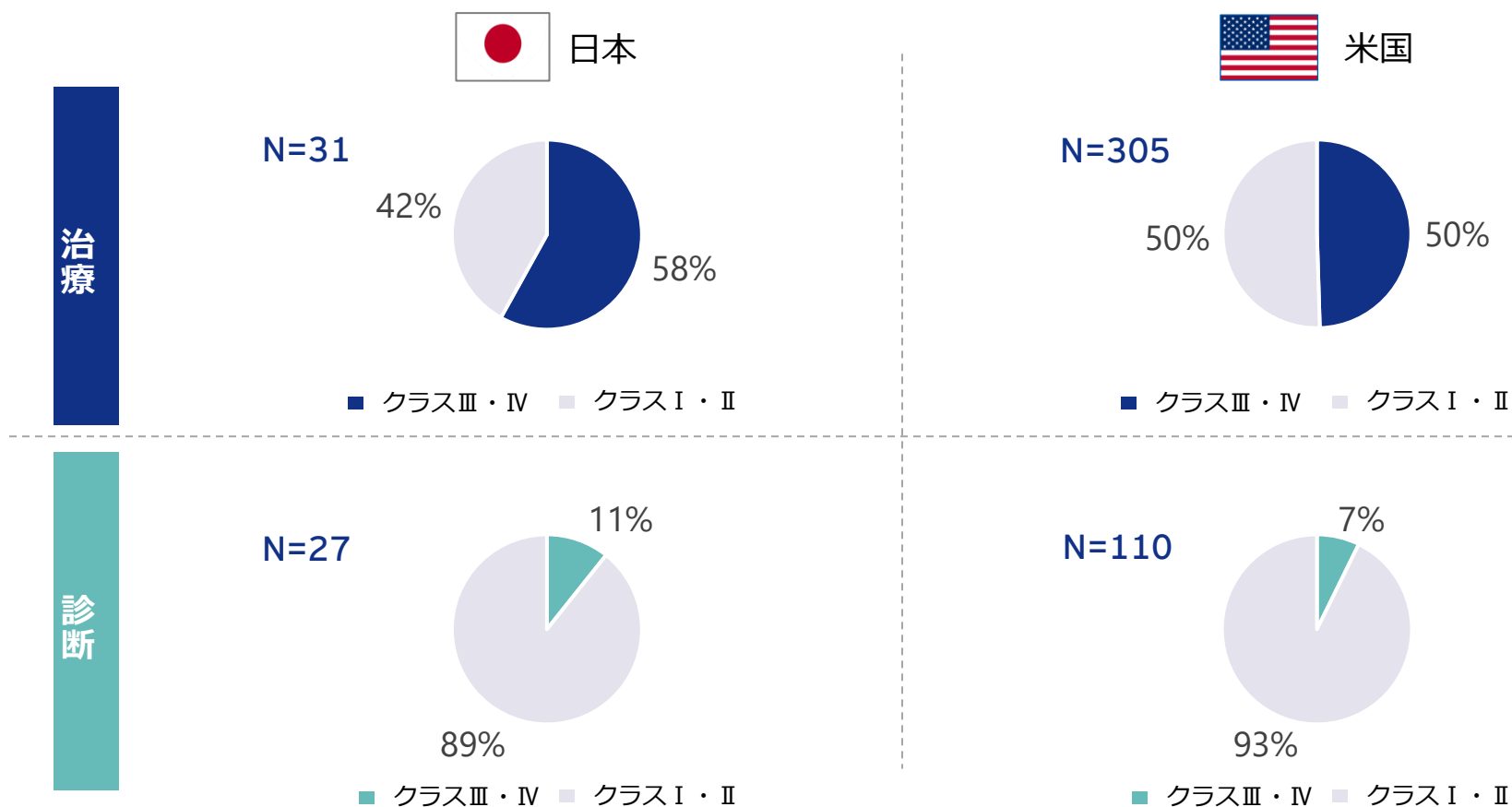
^{*2}：全 488社のうち、製品情報の不足により分類が不能だった34社を除く

出所：Crunchbase Pro Data Setデータベース（<https://www.crunchbase.com>，2025年10月29日にアクセス）から受託事業者より整理

治療機器・診断機器別のクラスⅢ・Ⅳを開発対象とする企業の割合

治療機器、診断機器に問わず、クラスⅢ・Ⅳの機器を開発する割合は日米で差がない

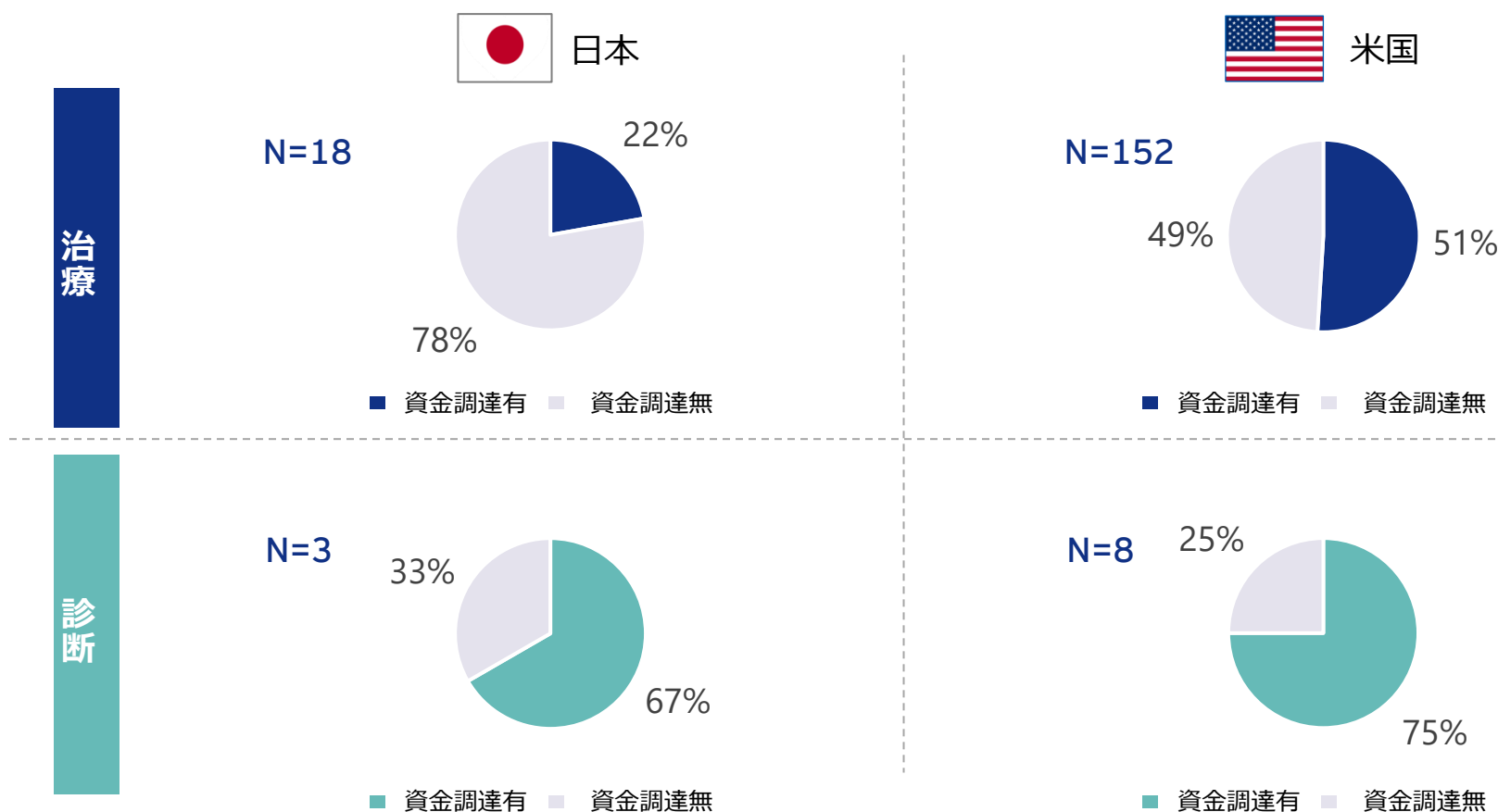
治療機器・診断機器別でのクラス別の開発対象の比率（2020年以降に設立されたスタートアップ）



治療機器・診断機器別のクラスⅢ・Ⅳを開発対象とし資金調達をした企業割合

クラスⅢ・Ⅳの機器を開発するスタートアップのうち、資金調達を受けた企業で見ると、特に治療機器では日米で大きな差がある

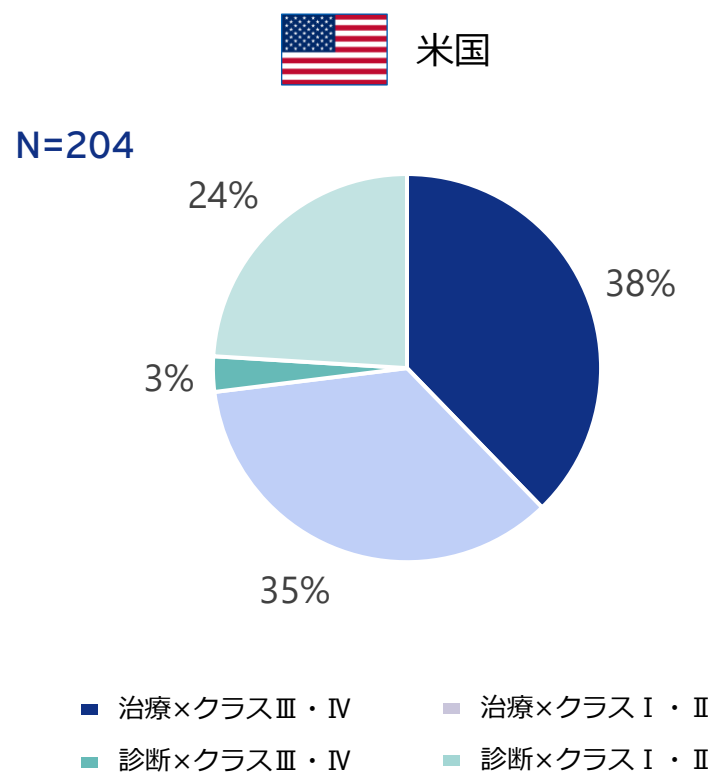
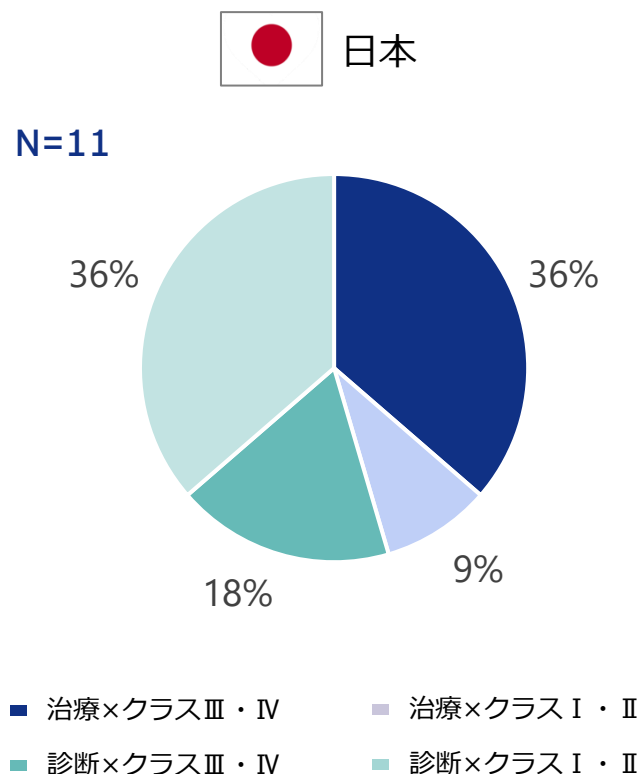
治療機器・診断機器別で、**クラスⅢ・Ⅳを開発**する企業のうち資金調達の有無の比率（2020年以降に設立されたスタートアップ）



日本と米国の治療・診断スタートアップにおける資金調達を受けた企業の割合

資金調達を受けた治療・診断企業の内訳をみると、日本はN数が少ないが、米国と比較して治療機器×クラスⅢ・Ⅳの領域では大きな差はなく、診断機器の占める割合が高い

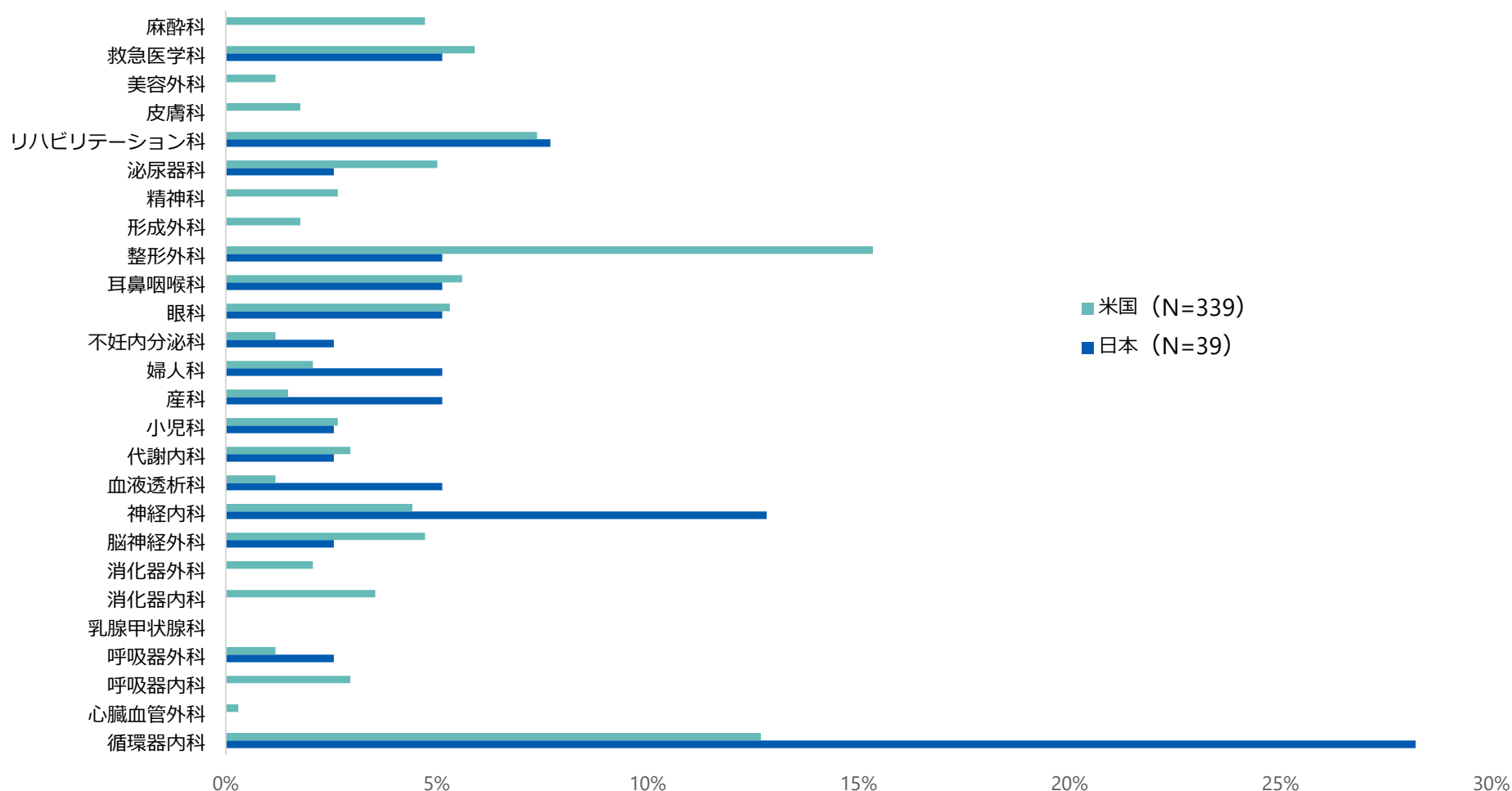
日本と米国のスタートアップにおける資金調達を受けた企業の比率（2020年以降に設立されたスタートアップ）



診療科別で見たスタートアップ企業の割合

日本は循環器内科に関連するスタートアップの割合が最も高く、一方、米国は整形外科に関連するスタートアップの割合が最も高い

診療科別^{*1*2}で見たスタートアップ企業の比率（2020年以降に設立されたスタートアップ）



*1:診療科については厚生労働省 様式コード表 E-20:診療科区分 (https://www.mhlw.go.jp/topics/2009/05/dl/tp0521-1a_0053.pdf, 2025-12-04アクセス) を参照

*2:ドラッグデリバリーに資する製品や臓器横断的な感染症検査機器などの製品は分類不能と整理

出所: Crunchbase Pro Data Setデータベース (<https://www.crunchbase.com>, 2025年10月29日にアクセス) から受託事業者より整理