

「医療機器基本計画に関する調査研究事業」 における予備調査結果－国内外調査－

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

目次

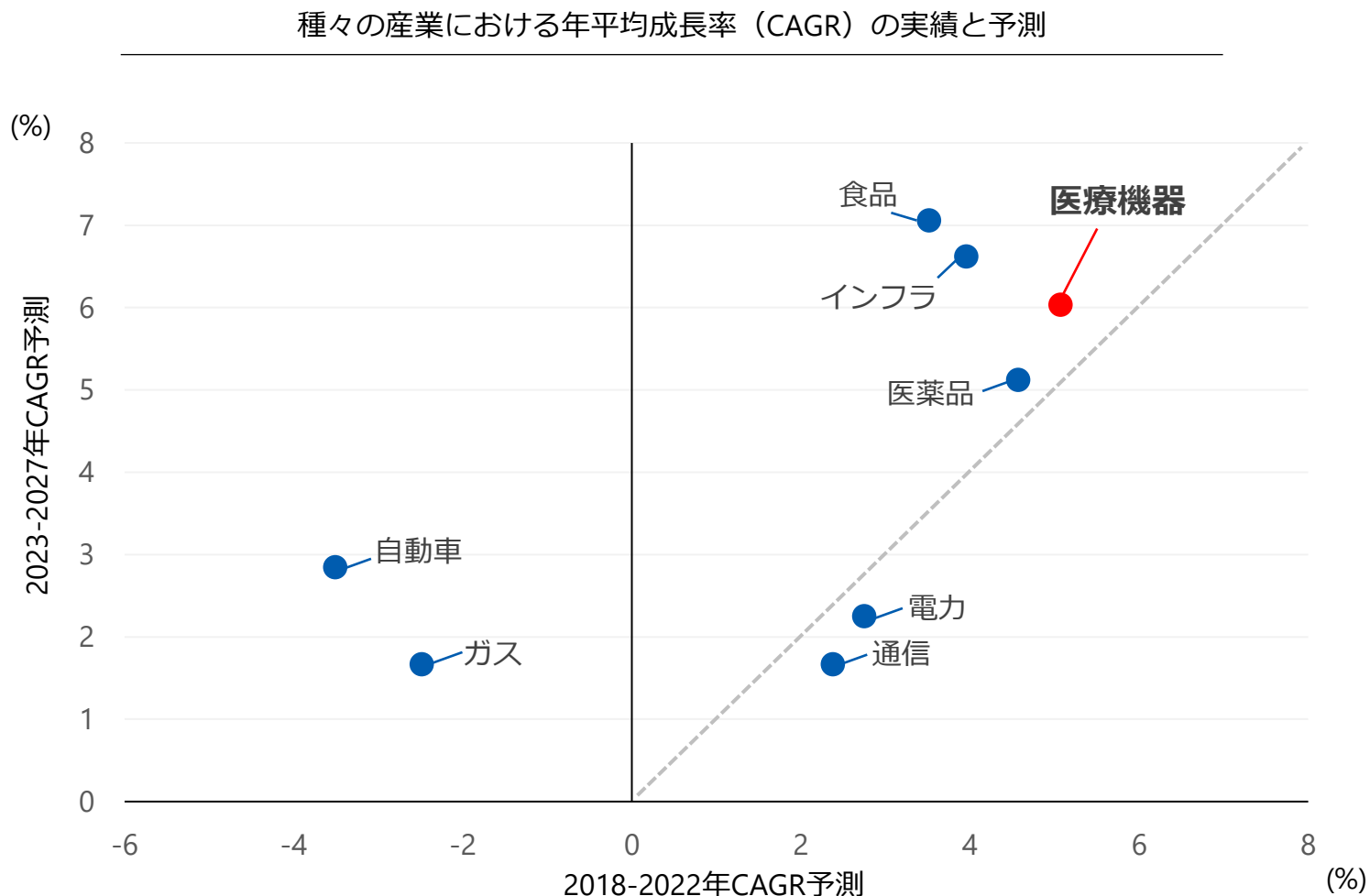
	頁		頁
世界における医療機器産業の位置づけと市場概況		世界における日本の医療機器産業の位置づけ	
産業別のCAGR	P4	製品群別での日系企業のシェアの変化	P21
世界の医療機器市場	P5	日欧米企業の製品群別のシェア	P22
世界の医療機器市場の推移	P6	グローバルにおける医療機器企業の売上Top20社	P23
市場規模上位5か国の製品区分別の市場規模（2023年）	P7	グローバルにおける売上Top100以内の日系医療機器企業	P24
市場規模上位5か国の輸出入の状況（2023年）	P8	M&Aの状況	P25
主要国における医療機器市場概況	P9	研究開発費と売上高の関係	P26
日本の医療機器の市場概況		各国の医療機器スタートアップの状況	P27
国内市場規模の推移	P11	諸外国の医療機器産業に関する国家戦略	
製品区分別の国内市場規模（2023年）	P12	主要国における医療機器産業に関する国家戦略	P29
製品区分別の国内市場の推移	P13		
日本市場での生産に対する輸入・輸出の関係	P14		
地域別売上高比率の推移	P15		
内資系企業の海外売上高比率と売上高の関係	P16		
国内事業者の製品区分別の売上高	P17		
薬事・保険の状況（新規性のある医療機器）	P18		
日本における医療機器スタートアップの状況	P19		

【予備調査の考え方】
我が国の現状の客観的な評価及び課題の抽出に向けて、日本の医療機器産業の概況（世界における位置づけ含む）に関する主な事項を既存資料及び統計調査を主とする各種データから整理した

世界における医療機器産業の位置づけと市場概況

産業別のCAGR

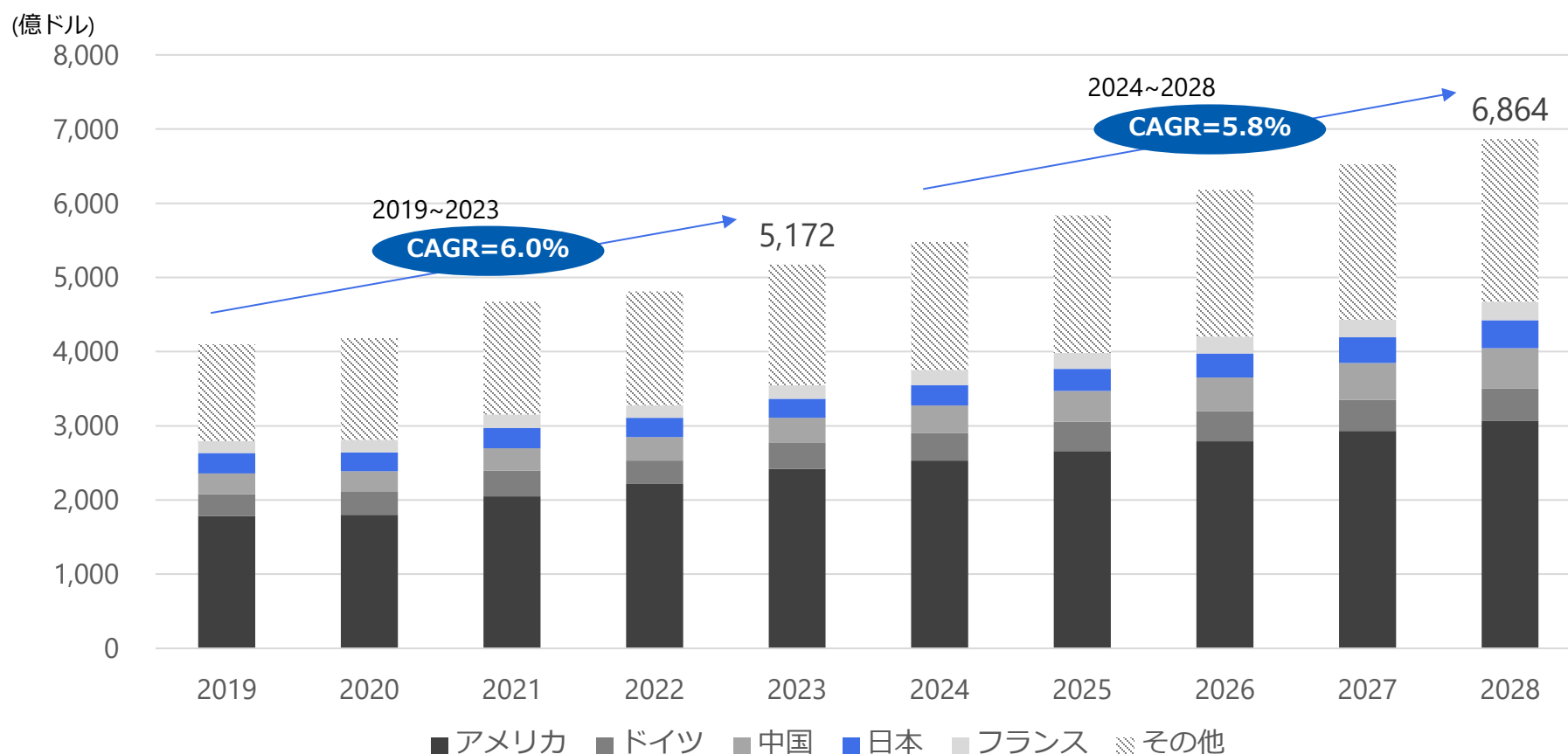
医療機器産業はグローバル全体で見て、他産業と比較して成長産業といえる



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

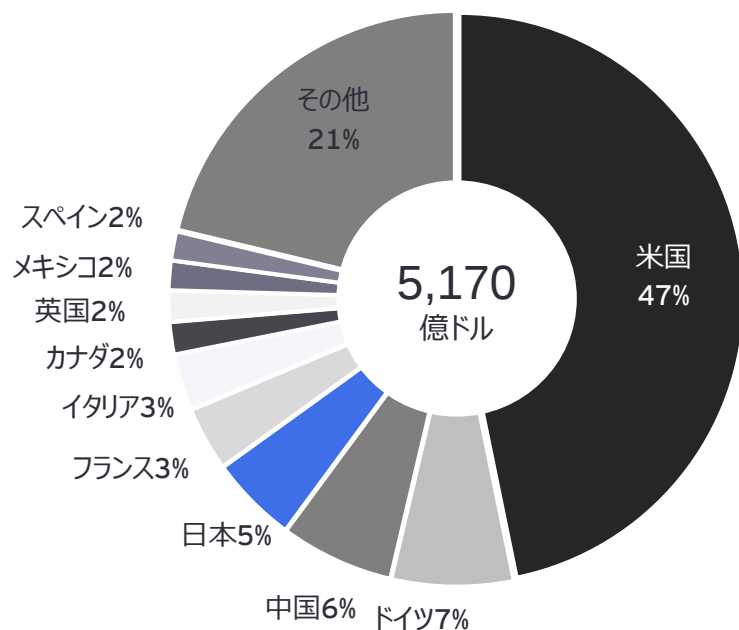
Globalにおける医療機器市場の推移（2019-2028）



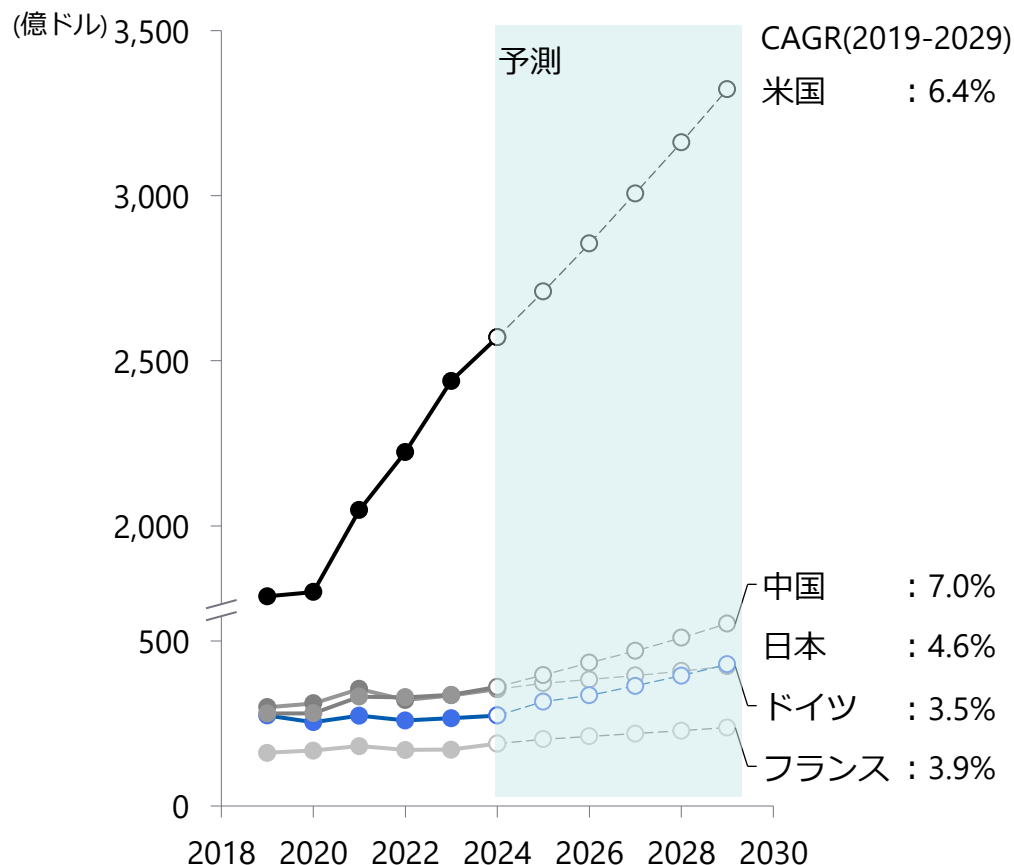
世界の医療機器市場

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）



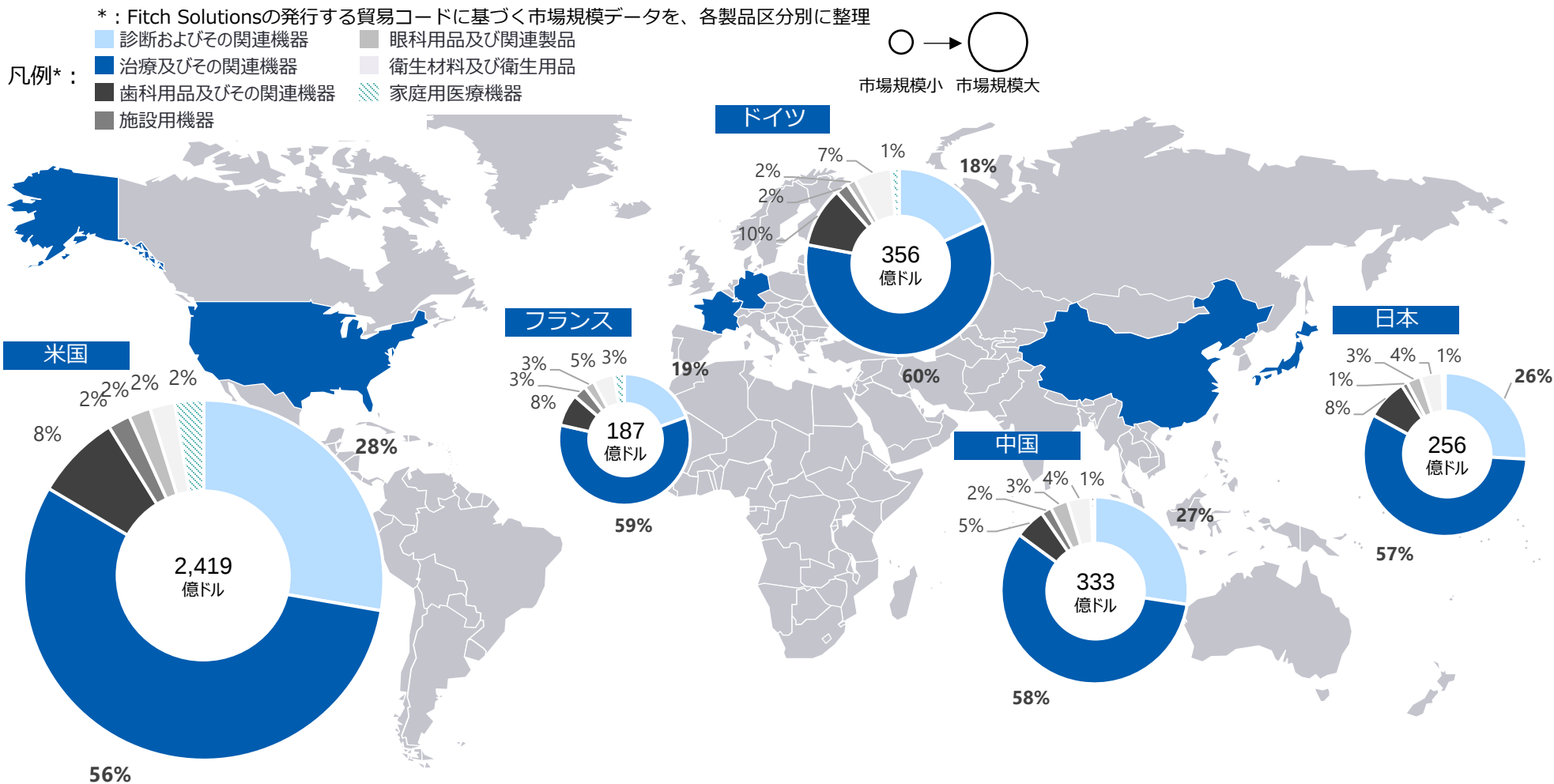
市場規模上位5か国の医療機器市場の推移（2019-2029）*



*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

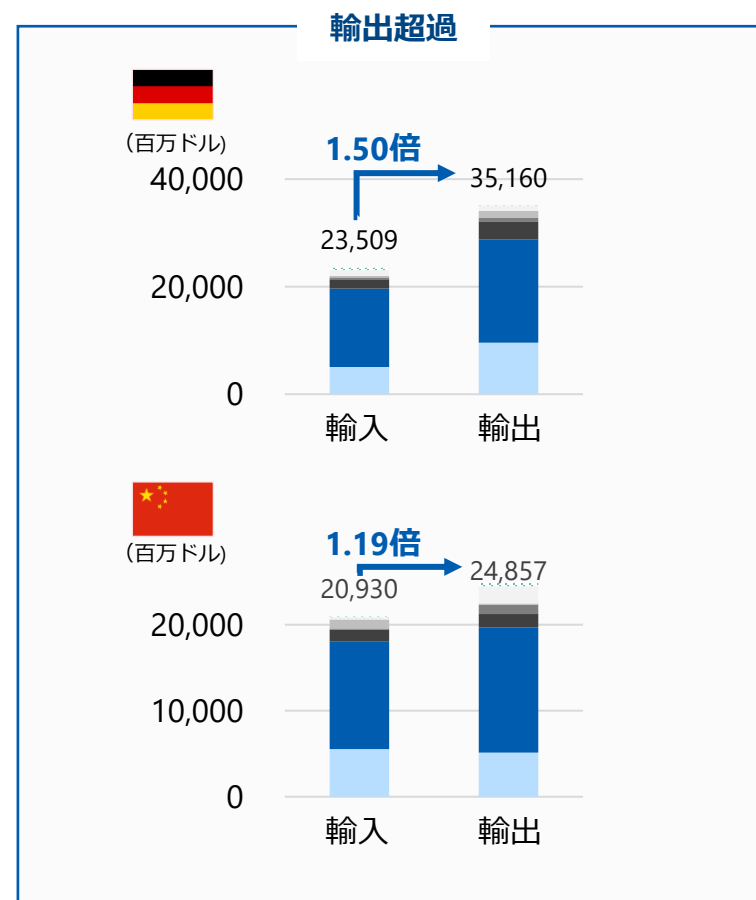
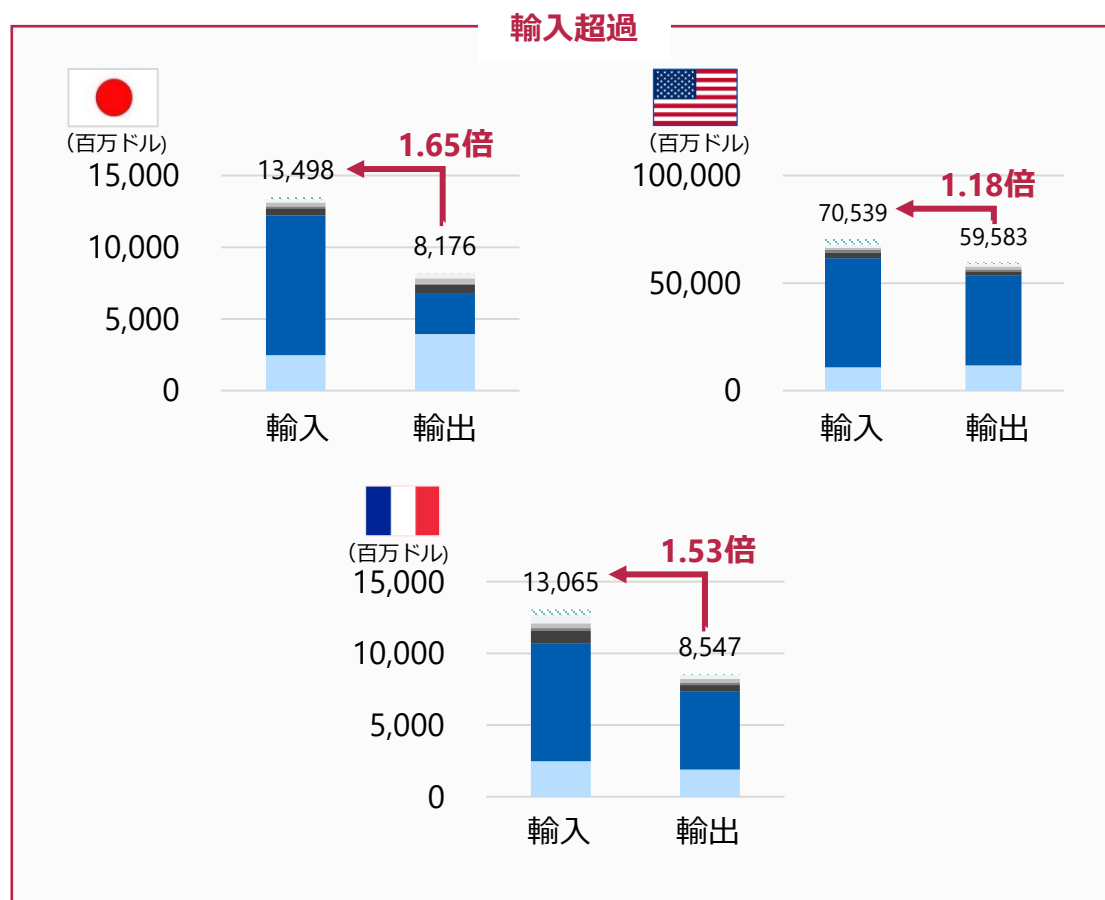
市場規模上位5か国の製品区分別の市場規模（2023年）

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



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

主要国における医療機器市場概況

アメリカは医療機器の最大市場として牽引。中国はさらなる成長、独は2024年以降安定成長が予測される

市場規模関係 調査項目		アメリカ	中国	ドイツ	フランス	日本
基本 状況	人口数（2023） （65歳以上の 高齢者割合）	約34,200万人 （17.4%）	約14億人 （14.3%）	約8,400万人 （22.8%）	約6,600万人 （21.7%）	約12,500万人 （29.6%）
	GDP（2023） （保健医療支出 の対GDP比）	約27.7兆 \$ （16.5%） *1	約17.8兆 \$ （5.4%） *1	約4.5兆 \$ （11.8%） *1	約3.1兆 \$ （11.9%）	約4.2兆 \$ （11.4%） *1
マー ケッ ト サイ ズ	医療機器の 市場規模	CAGR： 6.4% （2019-2029） 2024年市場規模： 約2,419億 \$ （2023）	CAGR： 7.0% （2019-2029） 2024年市場規模： 約333億 \$ （2023）	CAGR： 3.5% （2019-2029） 2024年市場規模： 約356億 \$ （2023）	CAGR： 3.9% （2019-2029） 2024年市場規模： 約187億 \$ （2023）	CAGR： 4.6% （2019-2029） 2024年市場規模： 約256億 \$ （2023）
	医療機器 輸出・輸入状況 （2023）	収支：約109億 \$ の 輸入超過 輸出：約596億 \$ 輸入：約705億 \$	収支：約40億 \$ の 輸出超過 輸出：約249億 \$ 輸入：約209億 \$	収支：約117億 \$ の 輸出超過 輸出：約352億 \$ 輸入：約235億 \$	収支：約46億 \$ の 輸入超過 輸出：約85億 \$ 輸入：約131億 \$	収支：約53億 \$ の 輸入超過 輸出：約82億 \$ 輸入：約135億 \$
	世界Top100 ランクイン 内資系企業の数 （2024）	51社 （J&J、Medline、 Stryker、GE Healthcare、Cardinal Health 等）	2社 （MicroPort、 Mindray）	6社 （Siemens Healthineers、B. Braun、Fresenius Medical care 等）	0社 （過去には BioMerieux、EDAP、 EssilorLuxotticaランク イン歴あり）	14社 （富士フイルム、 オリンパス、テルモ、 キヤノン、HOYA等）
	スタートアップ 設立数*2と 投資額*3	企業数：1,049社 Series C+：8% 平均投資額：27億 \$	企業数：369社 Series C+：10% 平均投資額：6.9億 \$	企業数：106社 Series C+：0% 平均投資額：4,990万 \$	企業数：102社 Series C+：0% 平均投資額：1.6億 \$	企業数：161社 Series C+：7% 平均投資額：6,000万 \$

*1 2023年の保健医療支出の対GDP比データが欠損していたため、2022年のデータを使用

*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を基に算出

*3 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

基本状況…The World Bank「World development indicators」 (<https://databank.worldbank.org/reports.aspx?source=2&country=WLD> 2025年6月10日にアクセス)

医療機器の市場規模、医療機器輸出・輸入状況…Fitch solutionsの発刊する各国のMedical device Report

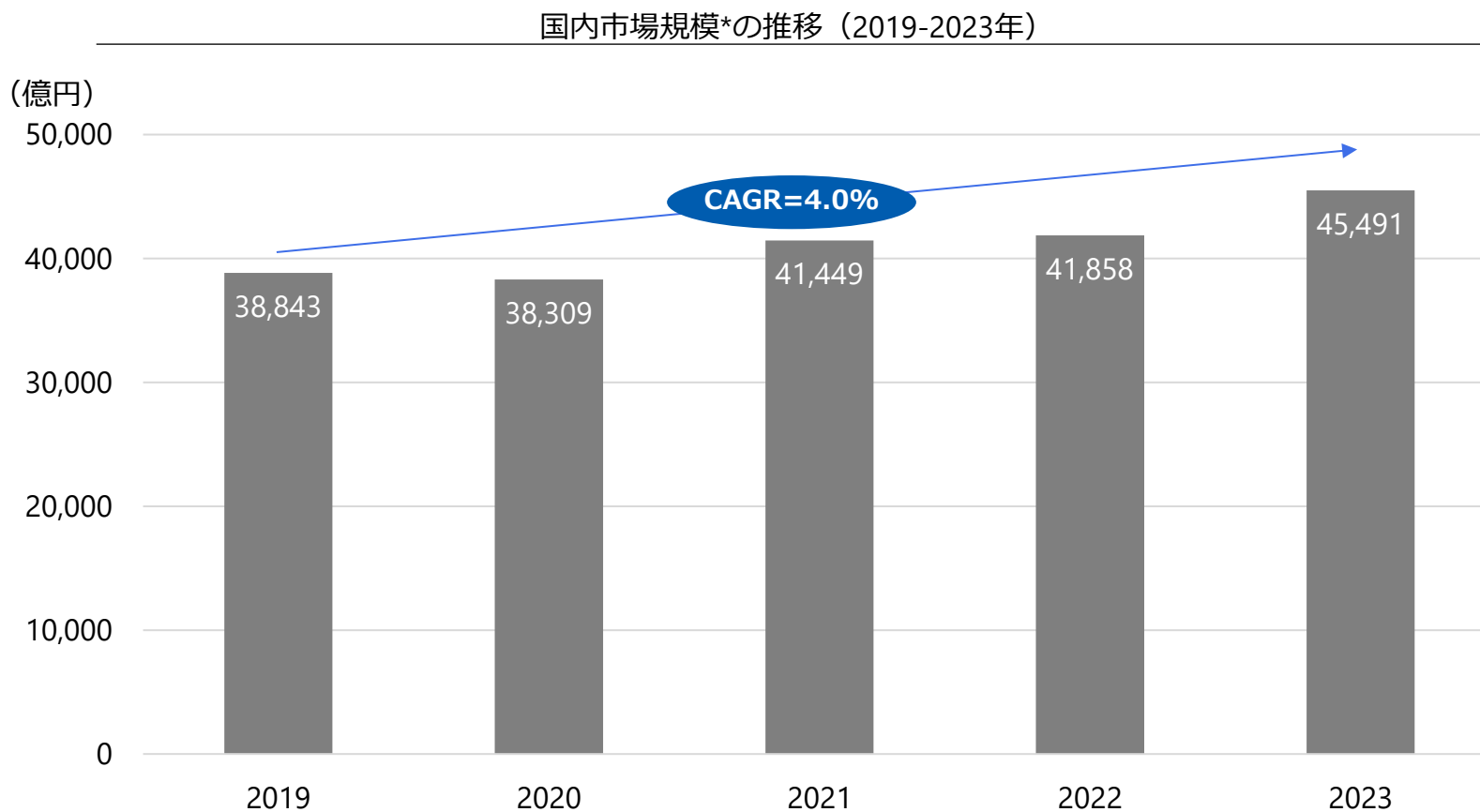
世界Top100…The 2024 Medtech Big 100: The world's largest medical device companies (Medical Design & Outsourcing, 2024)

スタートアップ…Crunchbase Pro Data Setデータベース (<https://www.crunchbase.com>、2025年6月6日アクセス) にて発行する各国データより受託事業者にて整理

日本の医療機器の市場概況

国内市場規模の推移

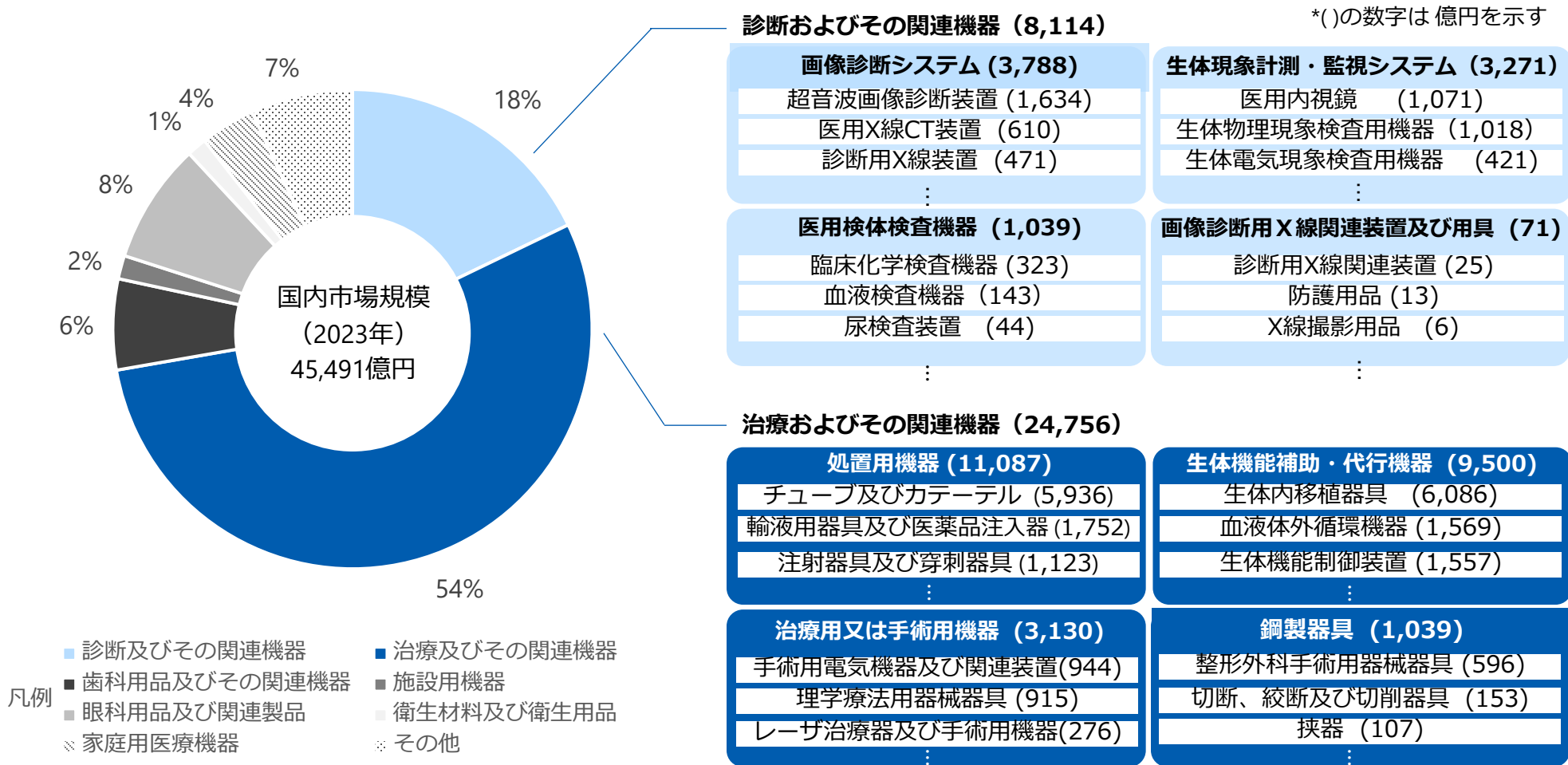
国内の総出荷高に基づく国内市場規模は、年平均成長率（CAGR） 4.0%で2019年より成長している



*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



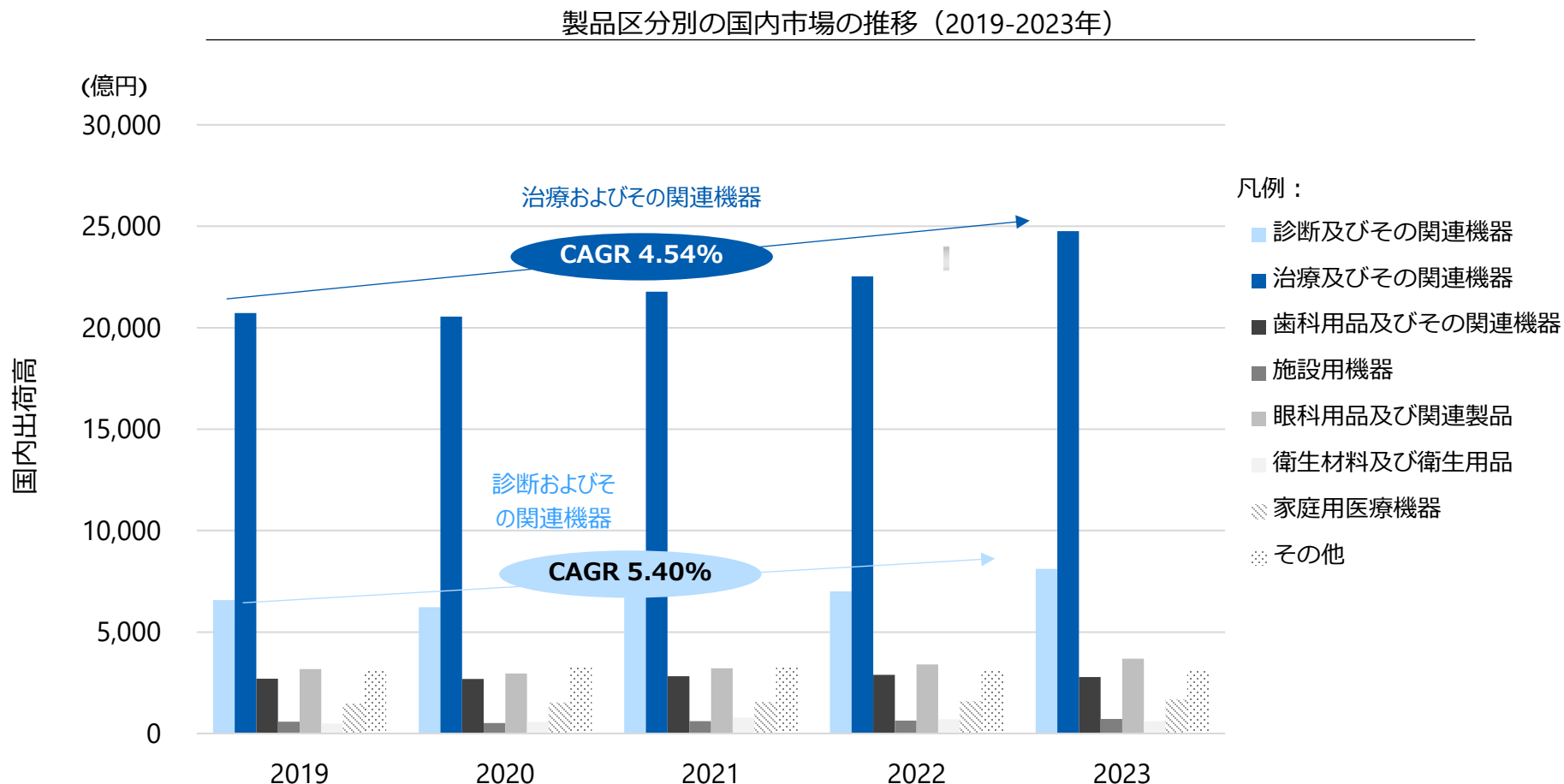
* : Fitch Solutionsによるデータでは貿易コードに基づく市場規模算出がなされている一方で、本データは医療機器の一般的名称に紐づく薬事工業生産動態統計調査のデータに基づき算出されていることから、データ間の結果に差分が生じている

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%82%E8%A6%B3、2025年5月27日アクセス) より引用

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



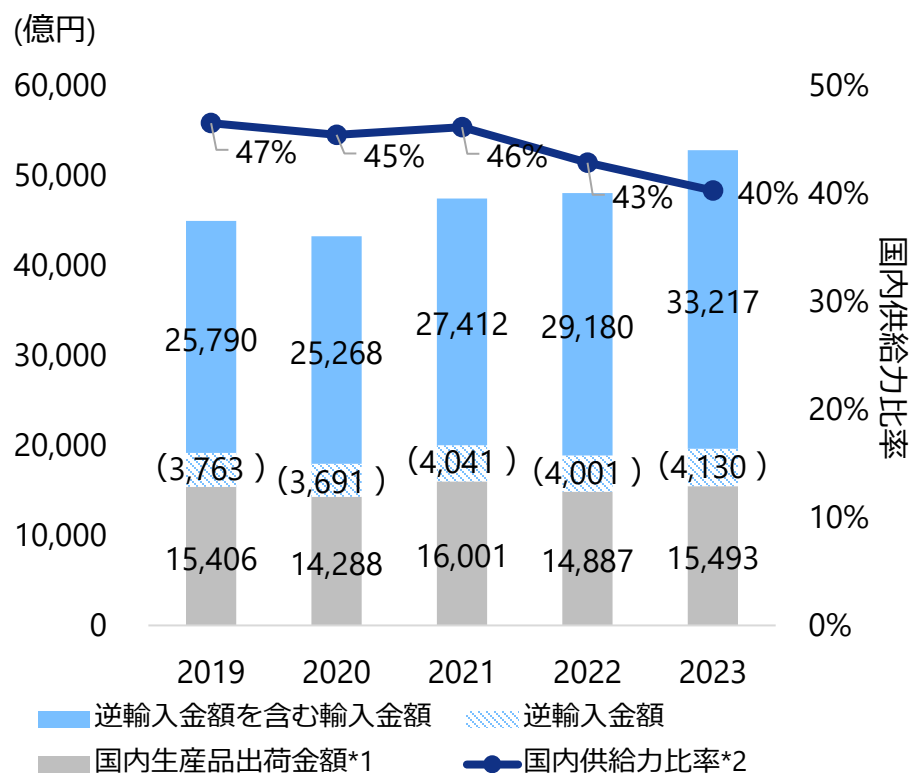
出所：医機連「医療機器の国内市場」

(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%82%E8%A6%B3、2025年5月27日アクセス) より引用

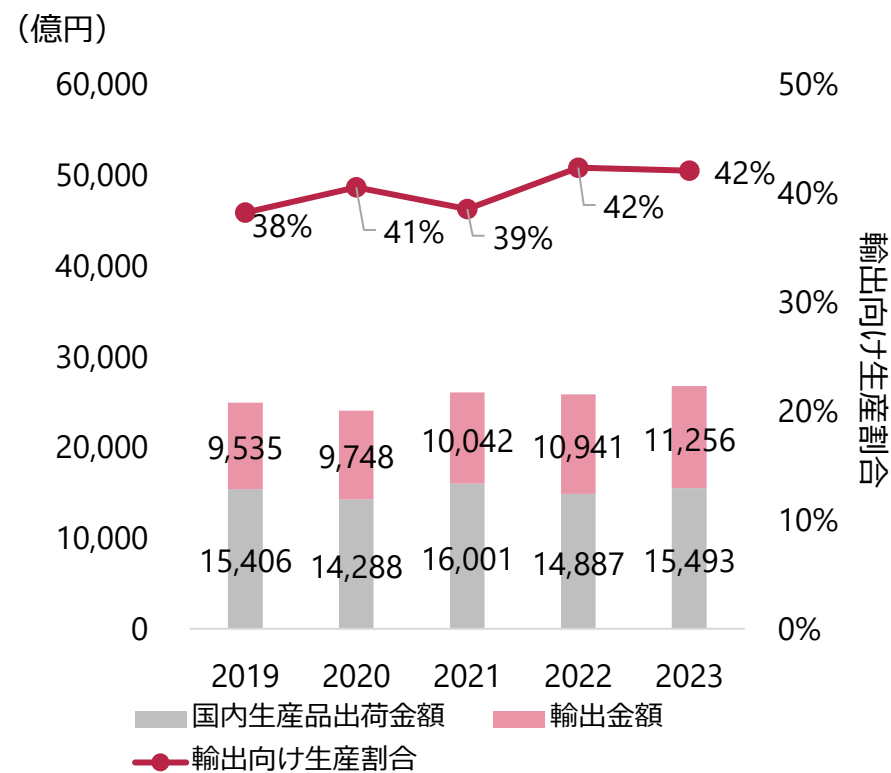
日本市場での生産に対する輸入・輸出の関係

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

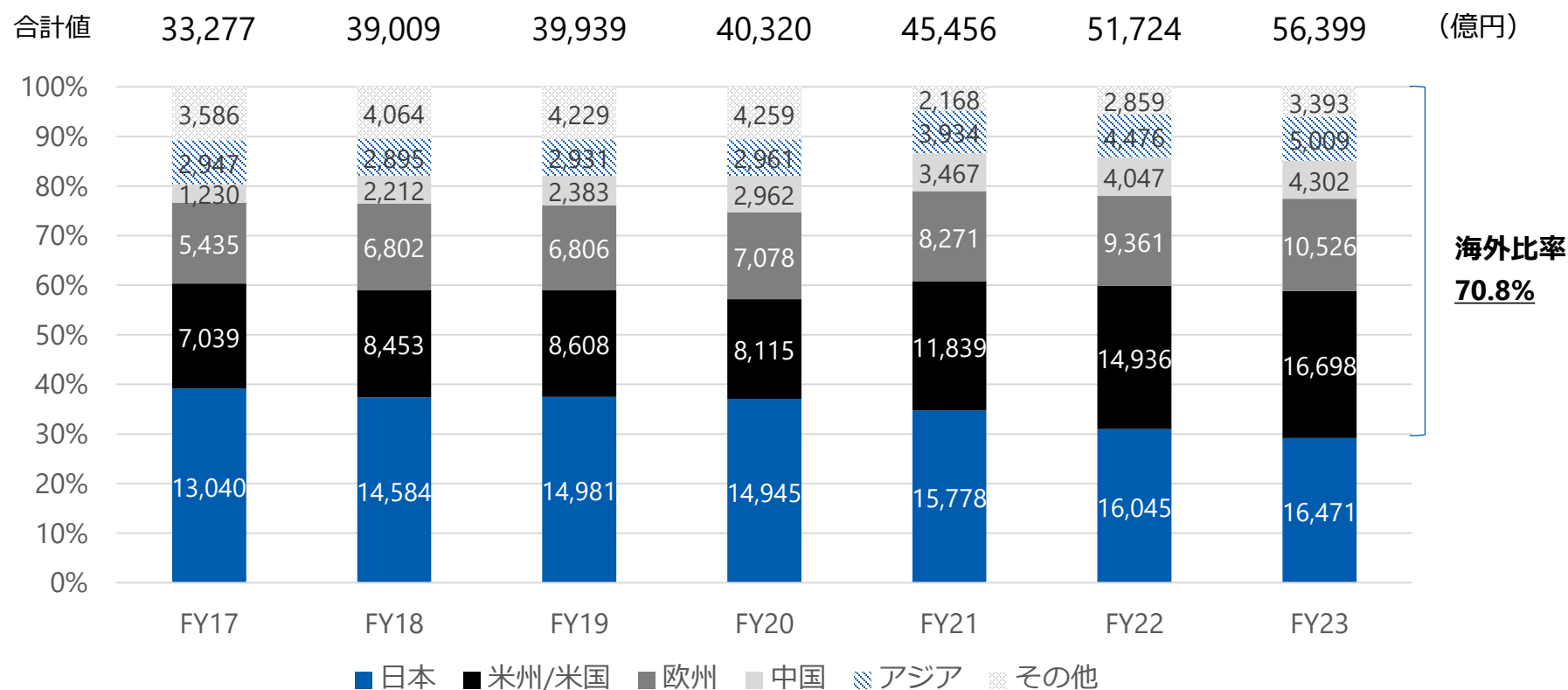
*2医機連MDPRO「薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析」にて用いられた指標を使用、国内供給力比率 = (国内生産品出荷金額 + 逆輸入金額) / (国内生産品出荷金額 + 輸入金額)

出所：厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」 (<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1.html>, 2025年5月26日アクセス) より受託事業者にて整理

地域別売上高比率の推移

医療機器に関する主要な企業の売上高の海外比率は70%程度である

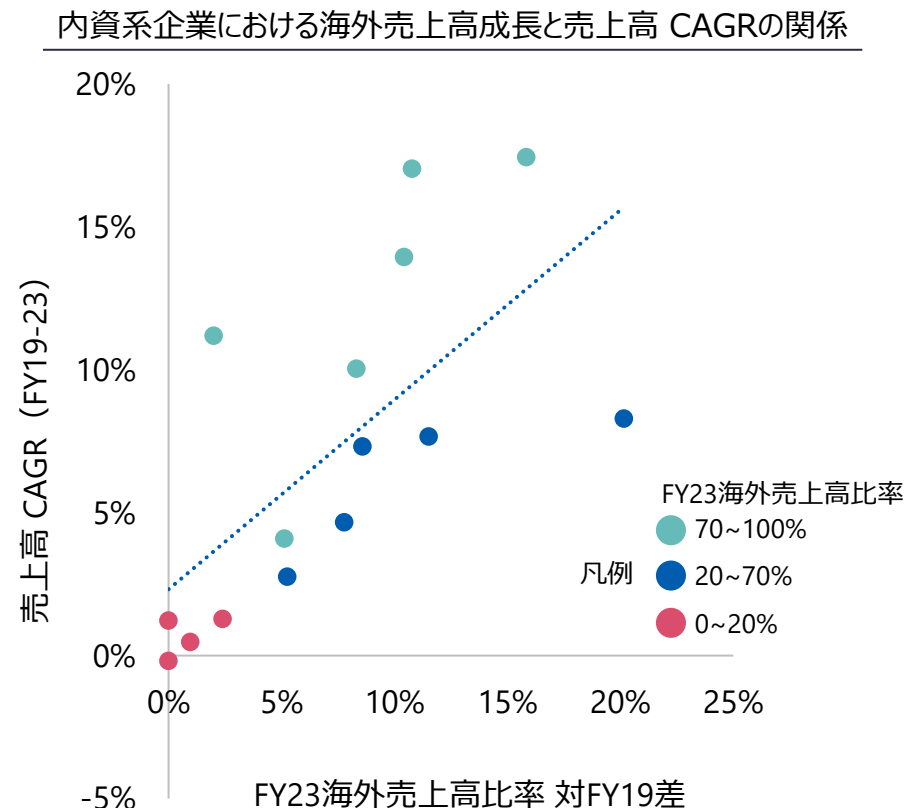
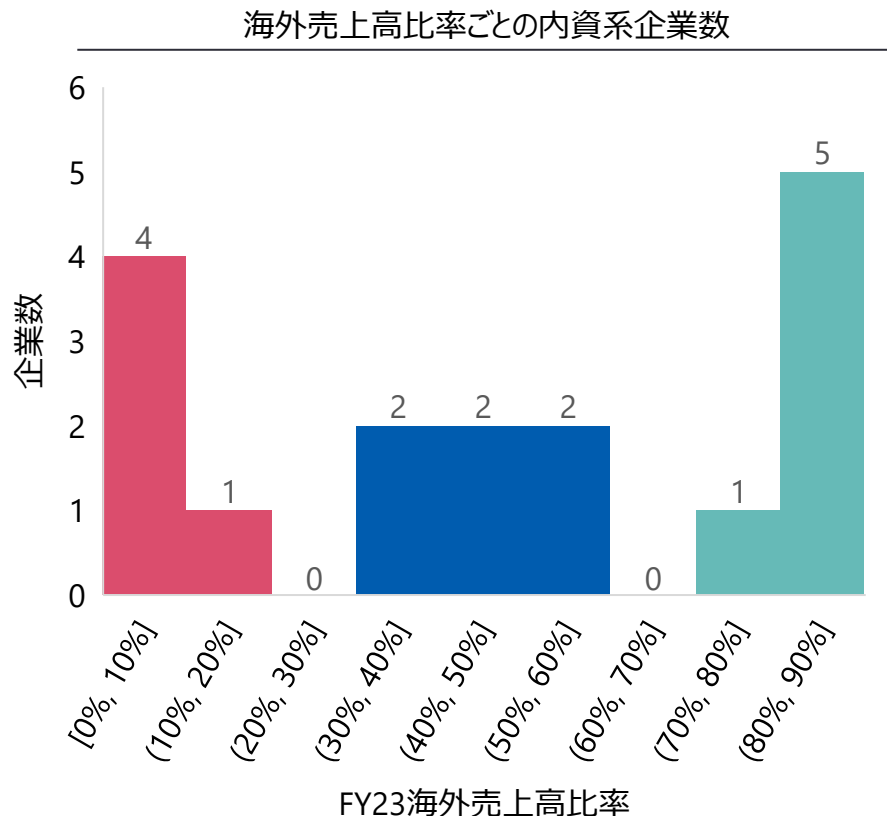
医療機器に関する主要な企業*の地域別売上高の推移（FY17~23）



*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、クリエートメディック、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。

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

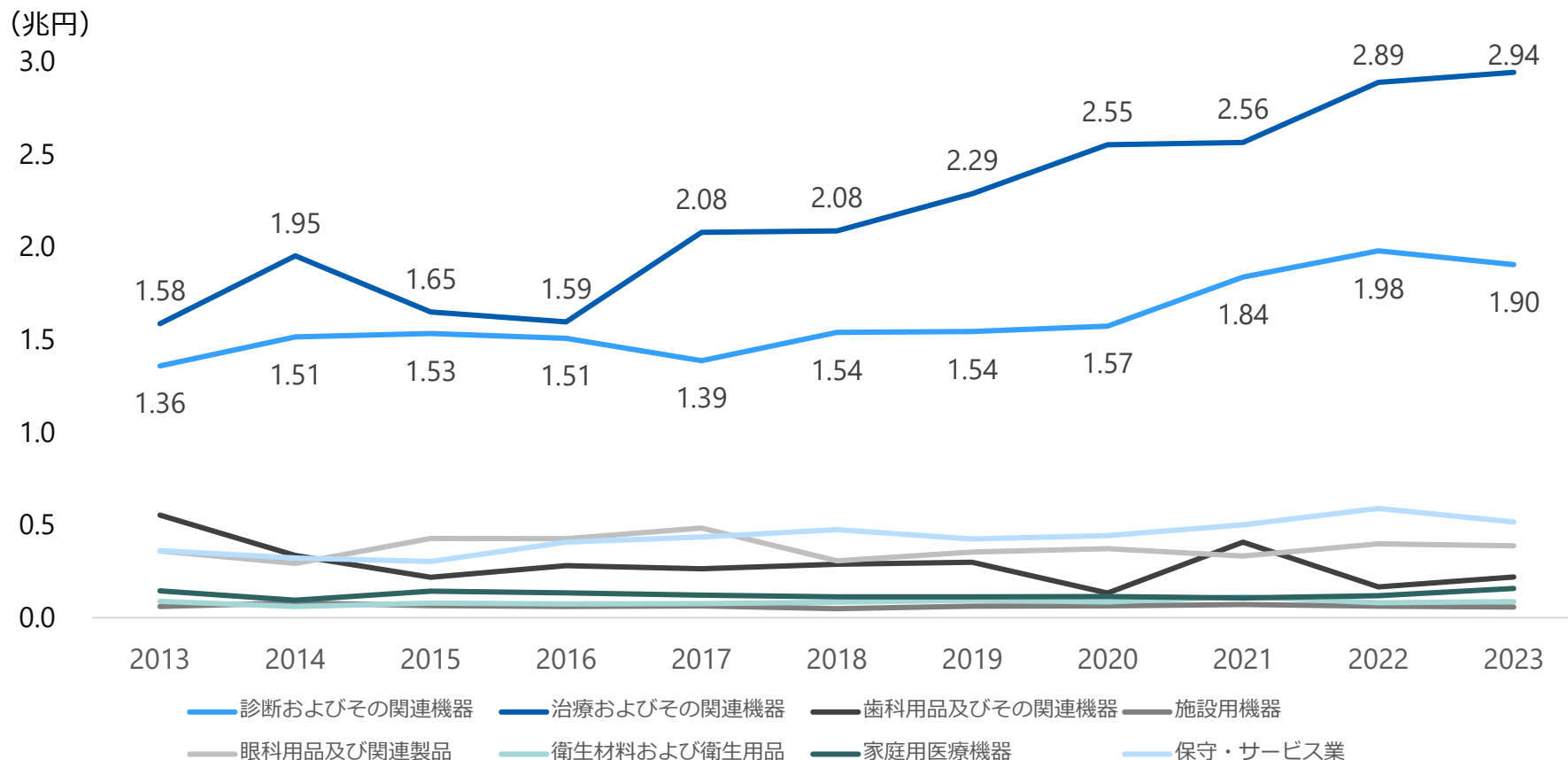


*左図で医療機器関連事業のFY23売上割合が85%以上の企業から上位17社を選定の上、右図では対象データが存在した15社を抽出

国内事業者の製品区分別の売上高

国内事業者の売上高では、治療およびその関連機器が最も高く、次に診断およびその関連機器が続く

国内事業者*の製品区分別の売上高

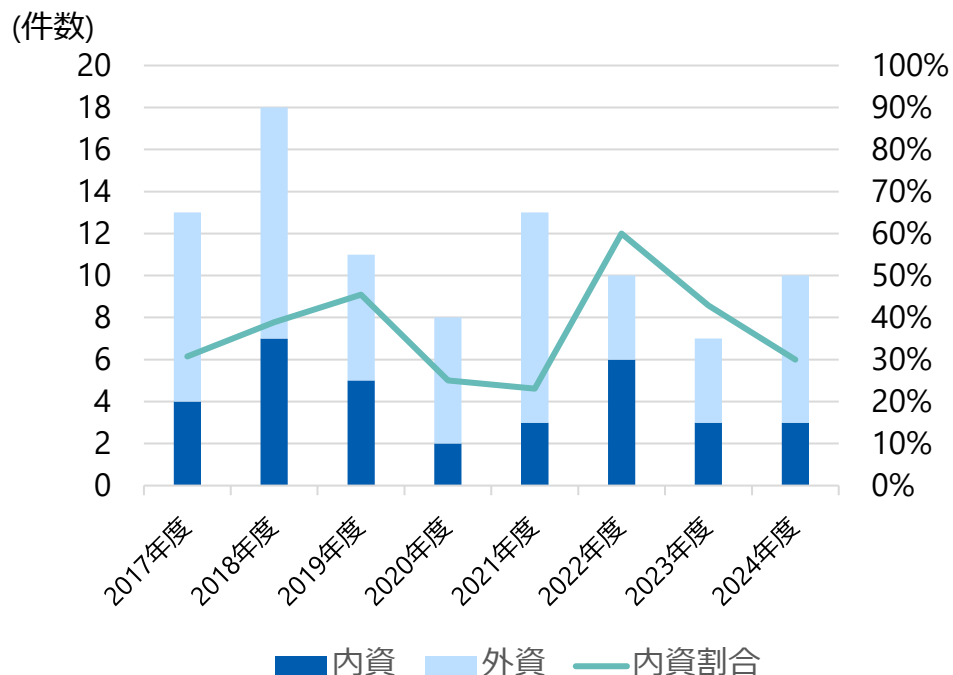


*日本医療機器産業連合会に加盟する20団体に所属し、かつ医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の規定に基づき医療機器の製造販売業の許可を受けて医療機器を製造販売する者の本社（本店）が対象されており、回答数は年毎に変動する。ただし、こちらの国内事業者の中には、日本法人を置く外資系の医療機器を製造販売する企業も含まれる

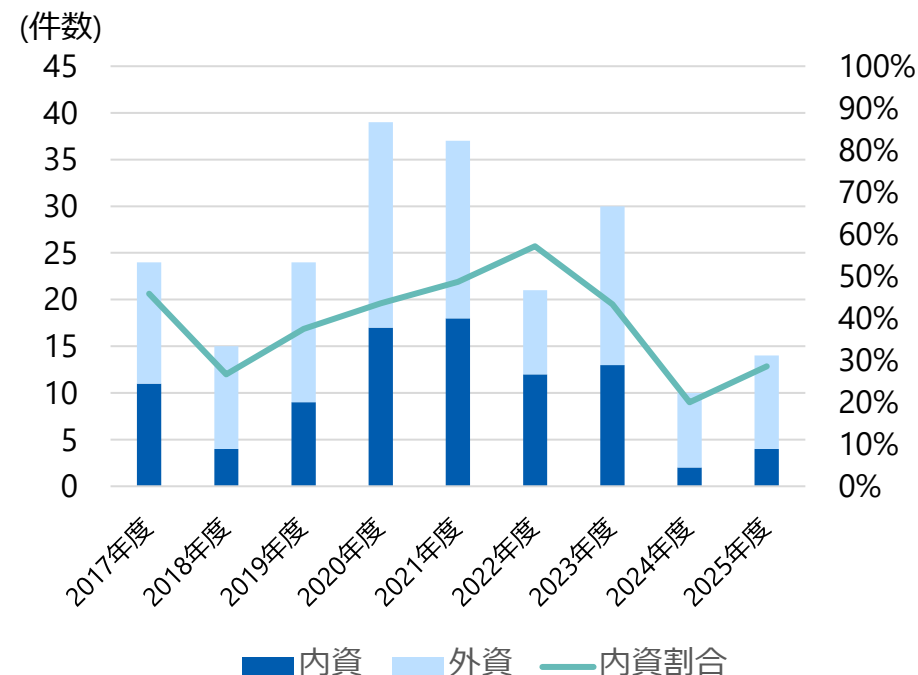
薬事・保険の状況（新規性のある医療機器）

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

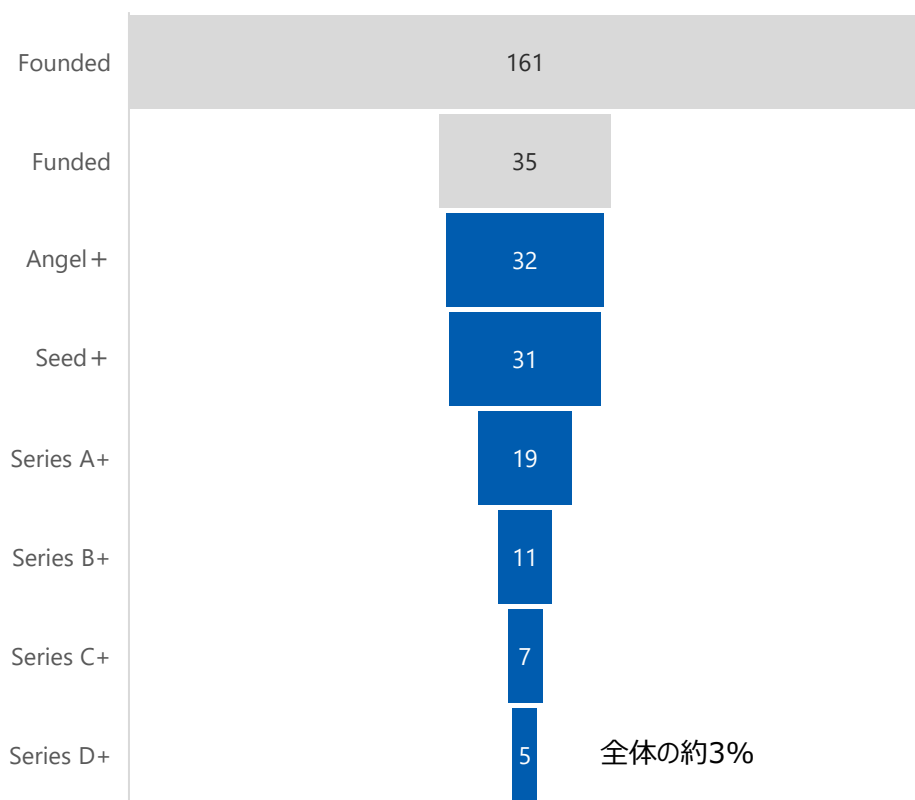
^{*2}：中央社会保険医療協議会, 「医療機器の保険適用について」に記載されている保険適用希望企業に対して、薬事工業生産動態統計調査の内資・外資の基準を参考に株主情報及び企業所在地等より内資／外資を受託事業者により判断

^{*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

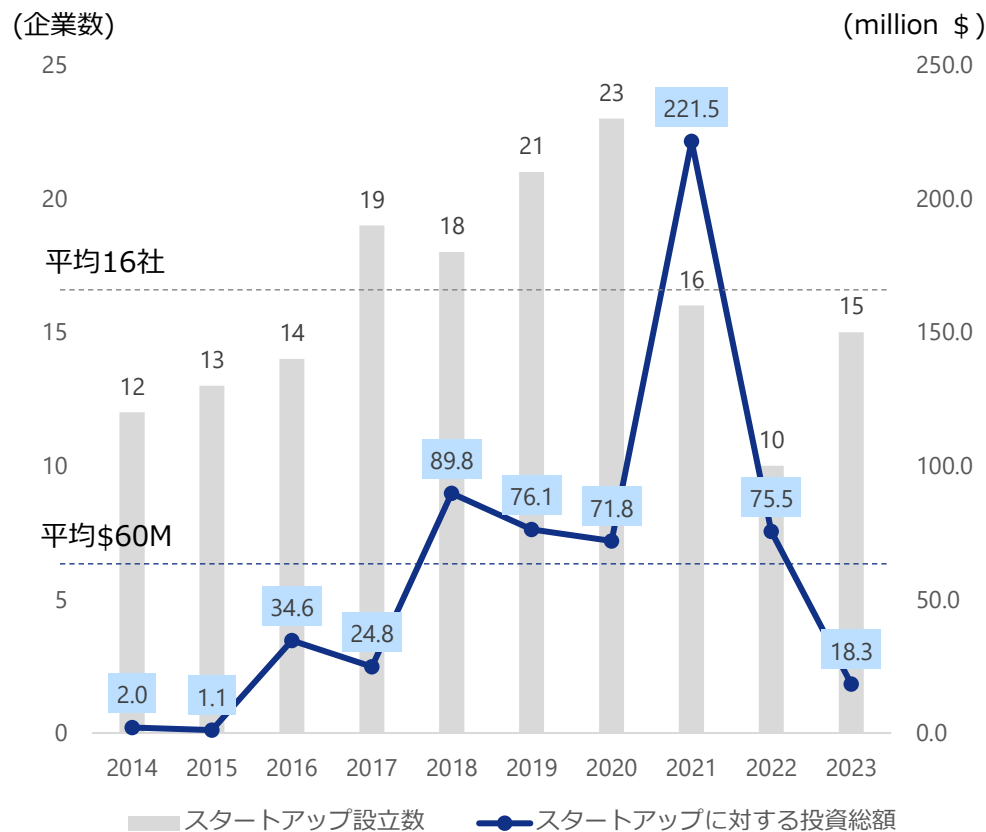
日本における医療機器スタートアップの状況

日本では毎年約16社のスタートアップが設立される一方で、スタートアップ投資は特に2018～2021年に活発化し、平均投資額でみると約6,000万ドルである

日本のStage別のスタートアップの数^{*1*2}



日本の医療機器スタートアップの設立数と受取投資額（2014-2023）^{*3}



^{*1} : + は当該Stage以降の企業を含む。例えばAngel+で表記された32社には、Seed+の31社が含まれる

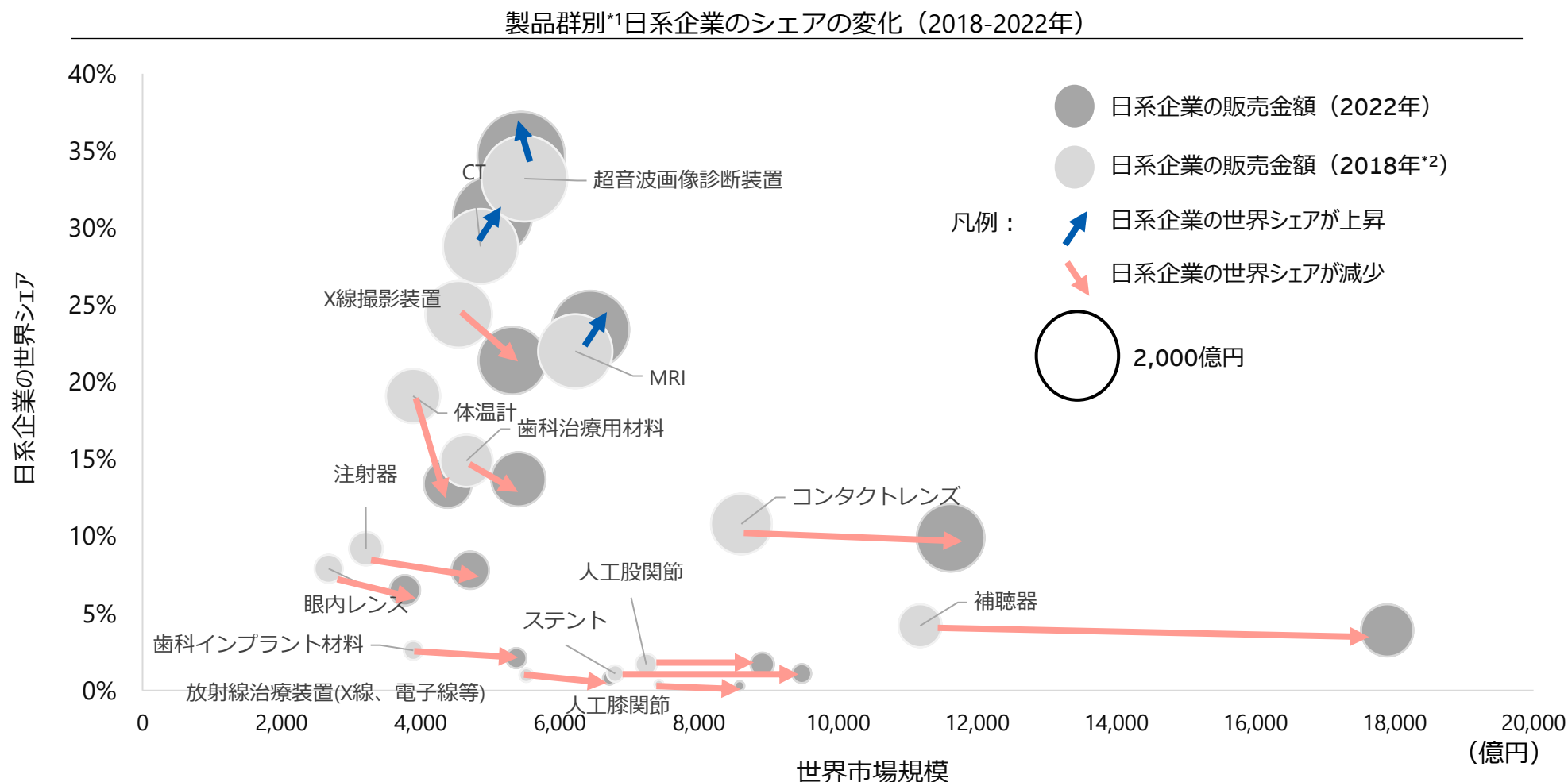
^{*2} : Crunchbaseを用いて、2014年から2023年に設立された企業で現在もActiveな企業のうち、医療機器タグの付く企業を基に算出

^{*3} : 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

世界における日本の医療機器産業の位置づけ

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

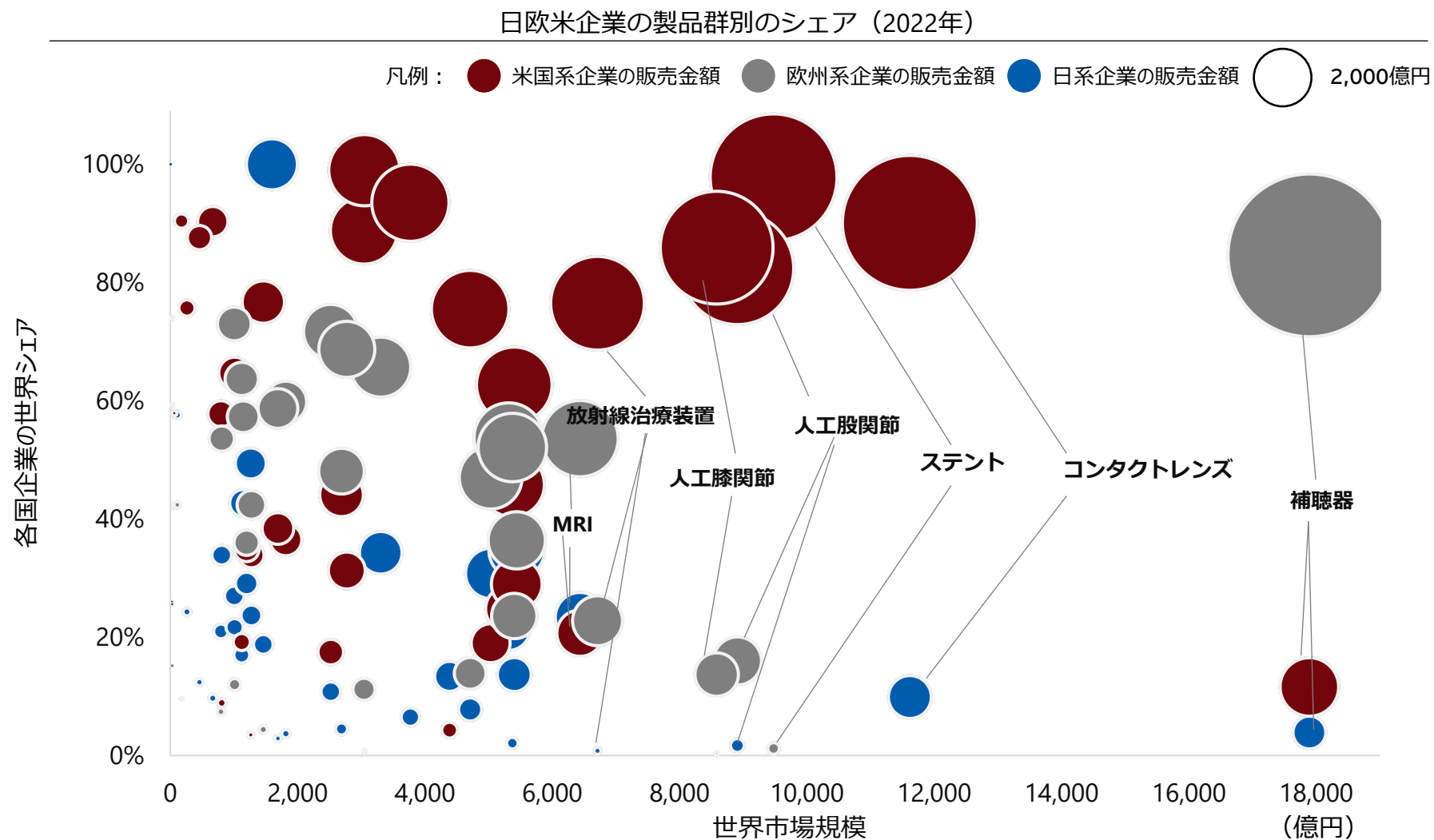


*1: 販売金額の大きい15製品群を対象とする *2: 2018年の世界市場規模が存在しない製品群の場合、最も古い年のデータを対象とする

出所：NEDO「2023 年度調査報告書 情報収集費/2023年度 日系企業のモノとITサービス、ソフトウェアの国際競争ポジションに関する情報収集」より受託事業者にて整理

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



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

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)

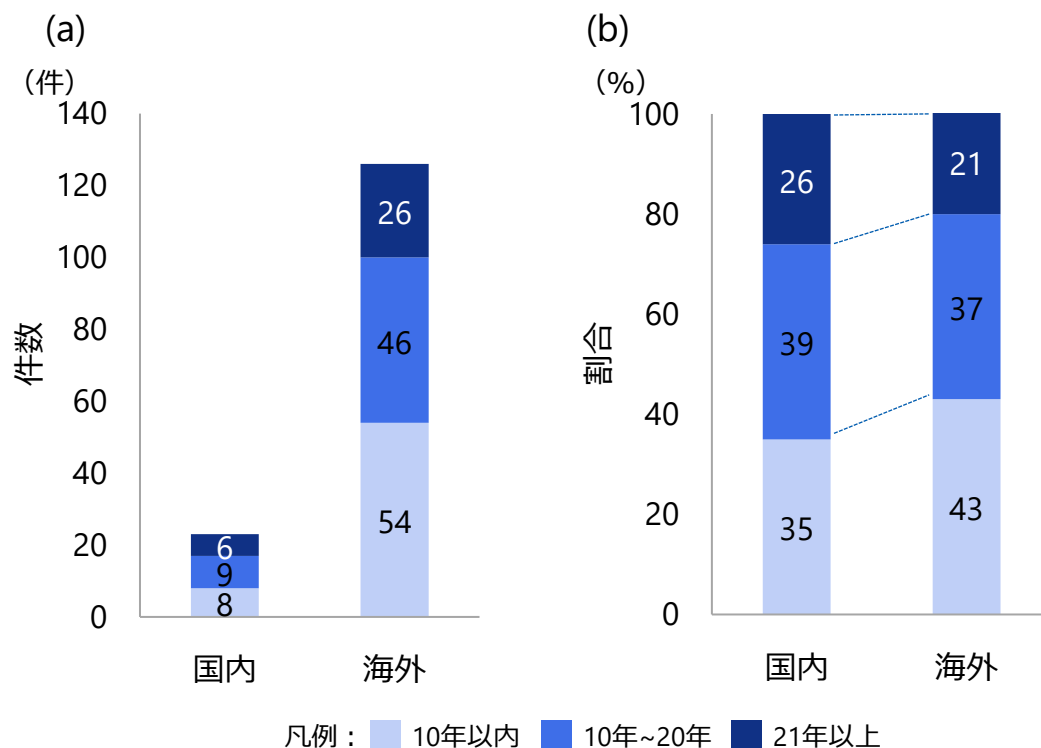
*Top100ランクイン企業の平均CAGR:3.60%

凡例：■ 対2018年比で上位に変動 ■ 対2018年比で下位に変動

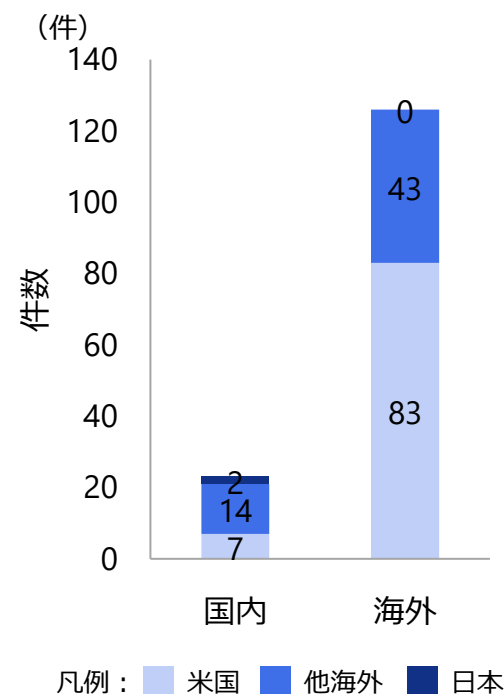
M&Aの状況

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



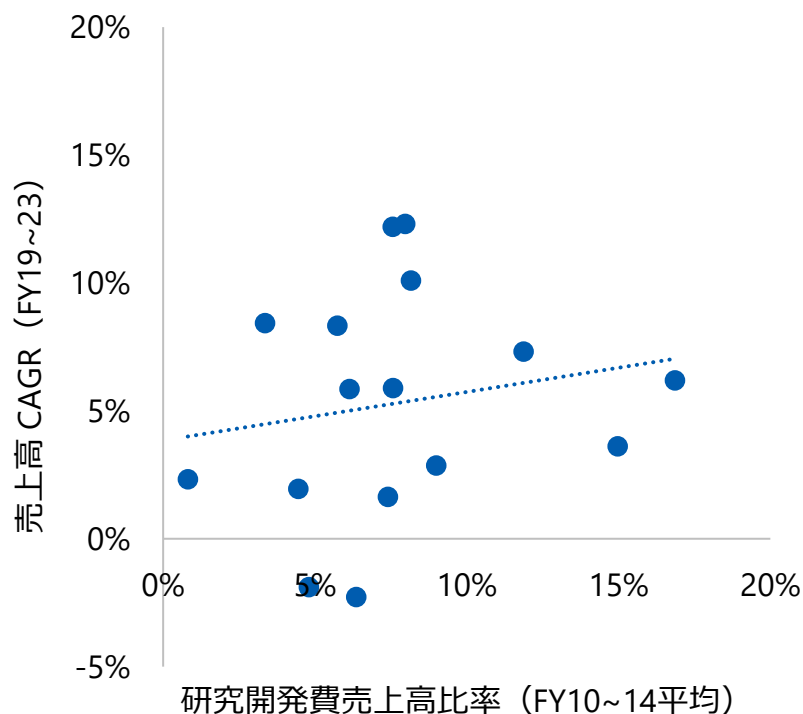
国内および海外大手企業によるM&A企業の国籍



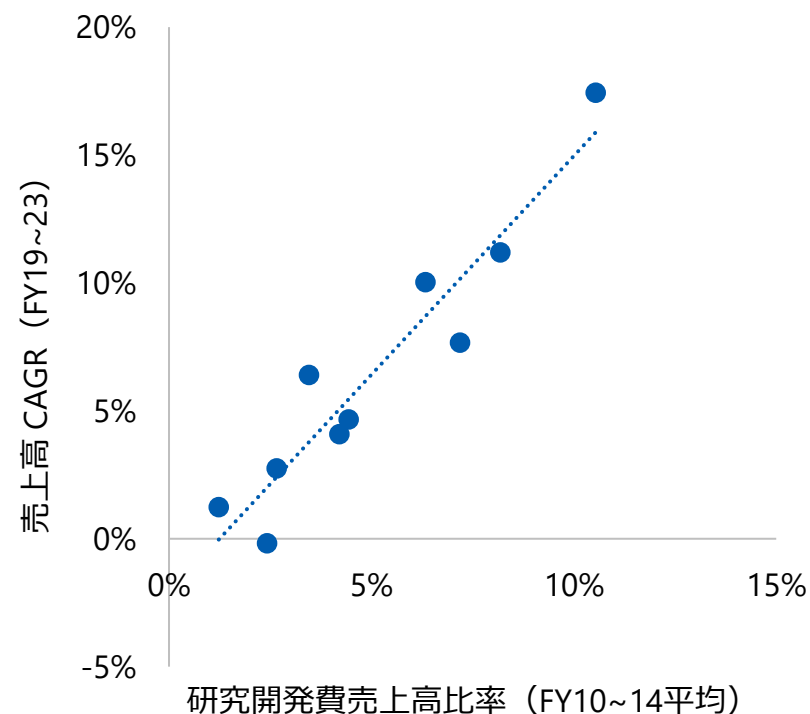
研究開発費と売上高の関係

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）

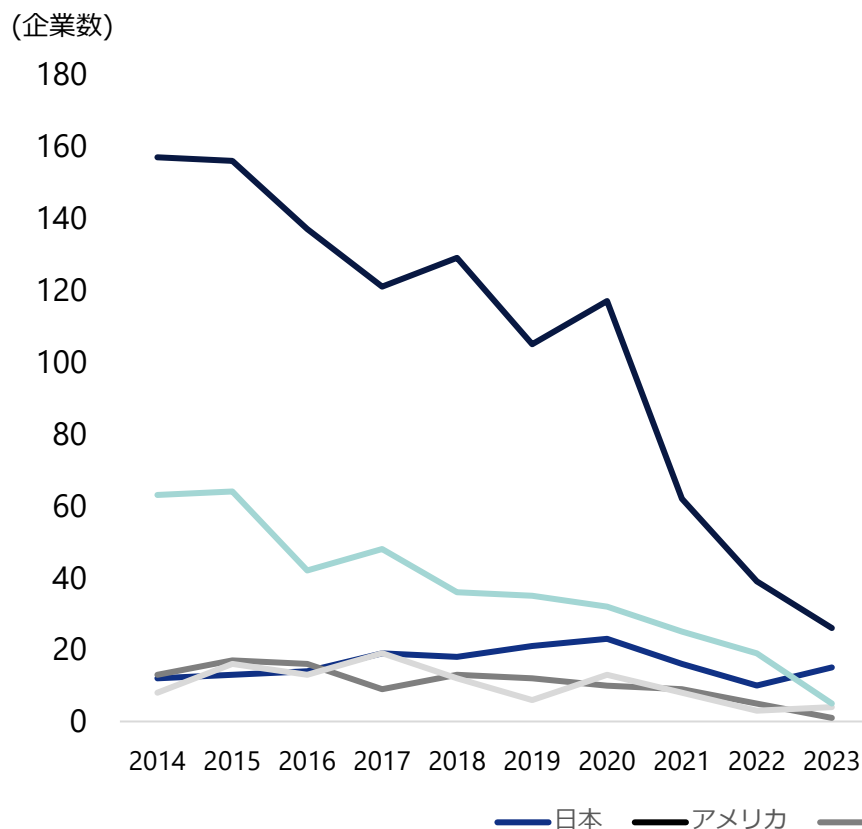


*外資系企業：医療機器産業ビジョン研究会 第5回検討会「資料6 前回の議論を受けた追加基礎データ」において抽出された医療機器専業または関連事業の売上が75%以上の企業18社のうち、FY10~14の研究開発費のデータが存在した16社
内資系企業：医療機器関連事業のFY23売上割合が75%以上の企業かつFY10~14の研究開発費のデータが存在した10社

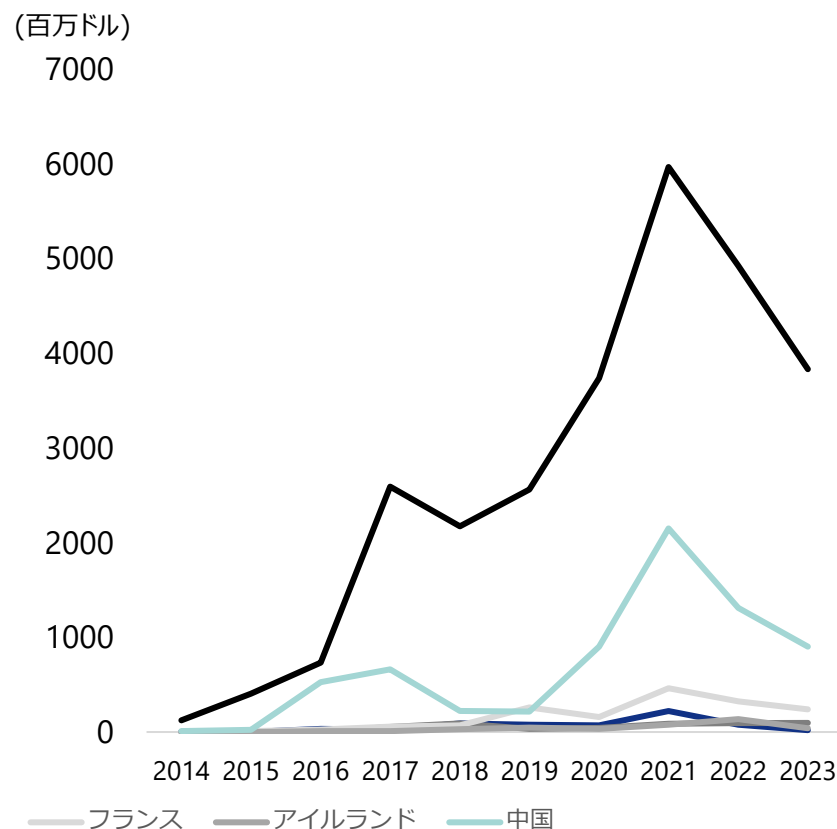
各国の医療機器スタートアップの状況

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

諸外国の医療機器産業に関する国家戦略

主要国における医療機器産業に関する国家戦略

アメリカとドイツには医療機器産業に特化した戦略はないが、フランスでは国家戦略やヘルスケア政策に統合されている。中国、イギリスも国家戦略と連動した医療機器戦略を策定している

	アメリカ	中国	ドイツ	フランス	イギリス
概要	アメリカでは、各省庁及び下部組織がヘルスケア産業に関する国家戦略を独自に策定しており、医療機器産業に特化した国家戦略は確認できない	中国の医療機器戦略は第14次五か年計画及び第14次五カ年全民医療保障計画と連動して策定されている	ドイツの医療機器戦略は主にヘルスケア領域におけるデジタル化戦略の一環として策定されている	フランスの医療機器戦略は、フランス2030構想及びヘルスイノベーション2030に統合されている	英国の医療機器戦略は、成長戦略やイノベーション戦略、ライフサイエンスビジョンと連動して策定され、翌年には、進捗を確認する報告が公表されている
国家全体	該当なし	14th Five-Year Plan (2021-2025)	Nationale Industriestrategie 2030	France 2030	- Plan for Growth - UK Innovation Strategy
ヘルスケア産業	- NIH-Wide Strategic Plan 2021-2025 - HHS Strategic Plan 2022-2026 2024-2030 Federal Health IT Strategic Plan	14th Five-Year Plan for National Healthcare Security 14th Five-Year Plan for Digital Healthcare Development	- Digitale Gesundheit 2025 - Digitalization Strategy for Health and Care	- Health Innovation 2023 - Health Innovation Roadmap 2023-2025	Life Science Vision
医療機器産業	該当なし	14th Five-Year Plan for the Development of the Medical Equipment Sector	該当なし	該当なし	- UK MedTech Strategy - UK MedTech Strategy : One year on