

MTJAPAN 医療機器統計資料

2018 年度版

はじめに

本年6月に政府が決定した「経済財政運営と改革の基本方針(骨太の方針)2018」は、「少子高齢化の克服による持続的な成長経路の実現」が主題目となっており、医療への課題と期待が多く取り上げられております。これらより、社会に対する医療機器産業の役割はますます重要なものになると考えております。

本統計資料は、医療機器及び(一社)日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)の社会的認知・政策提言力向上等を目的に、会員企業の協力のもと毎年統計調査を実施し統計資料として編纂してまいりました。今回で17年目となりますが、今回も全会員企業100%の回答をいただきました。厚くお礼申し上げます。

本統計資料は会員各社の事業活動にとどまらず、行政における政策資料や、関係機関における医療機器市場の資料等にも多く活用されております。多くの方々に活用していただくため国立国会図書館にも納本しております。

今後も、継続して内容の充実を図りたいと考えており、会員企業におかれましては、今後とも特段のご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

2018年11月

MTJAPAN 統計委員会

担当理事	長崎 裕希 (エドワーズライフサイエンス株)
委員長	小沢 健治 (エドワーズライフサイエンス株)
副委員長	長野 靖夫 (テルモ株)
委員	赤羽 大助 (ジョンソン・エンド・ジョンソン株)
	海老澤 雅 (旭化成メディカル株)
	小笠原 佳明 (ジョンソン・エンド・ジョンソン株) ※2018年8月まで
	河田 伸男 (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株)
	古賀 数隆 (旭化成メディカル株)
	田中 渉 (株)ジェイ・エム・エス)
	富山 貴司 (泉工医科工業株)
	松本 徹 (東レ・メディカル株)
	水谷 利栄 (エドワーズライフサイエンス株) ※2018年6月まで
事務局	甲斐 香 ((一社)日本医療機器テクノロジー協会)

目次

はじめに	1
MTJAPAN について	4
日本の医療機器産業における MTJAPAN の位置づけ	6
MTJAPAN 医療機器統計資料 2018 年度版 調査概要	8
第1章 結果の概要	
1. 医療機器売上高	10
2. 医療機器研究開発費	10
3. 国内出荷金額（MTJAPAN 範疇製品）	11
4. 特定保険医療材料国内出荷金額（MTJAPAN 範疇製品）	11
5. 製品分類別／国内生産品・輸入品構成比	12
6. 製品分類別／国内市場占有率	12
7. 製品分類の位置づけと国内生産品・輸入品の比率	13
8. 地域別／医療機器売上高の構成比（日本企業・連結）	13
9. 1社あたりの医療機器売上高と研究開発費の推移（2013～2017 年度）	14
10. 日本企業の海外生産拠点（2014～2017 年度）	15
第2章 会員企業の状況	
1. MTJAPAN 会員企業の状況	18
2. 決算月	19
3. 資本金	19
4. 従業員数	20
5. 資本金と従業員数からみた中小企業の割合	21
6. 本社所在地	21
7. 総売上高	22
8. 医療機器売上高	23
9. 医療機器研究開発費（研究開発費 1 百万円未満を除く）	24
10. 医療機器売上高に占める研究開発費の比率（研究開発費 1 百万円未満を除く）	25
11. 医療機器売上規模別／研究開発費の状況	26
12. 営業拠点数	27
13. 生産拠点数	27
14. 医療機器研究開発費、および国内従業員数の分布	28
15. 国内生産拠点 …国内工場があると回答した 163 社について	29
16. 海外生産拠点 …海外工場があると回答した日本企業 31 社について	29
17. 国内生産拠点の分布	30
18. 1社あたり医療機器売上高の推移（2013～2017 年度）	31
19. 1社あたり医療機器研究開発費の推移（2013～2017 年度）	32
第3章 会員企業の取り扱い製品の状況	
1. 製品分類別／国内出荷金額構成比	34
2. 製品分類別／国内出荷金額	34
3. 製品分類別／特定保険医療材料の国内出荷金額構成比	35
4. 製品分類別／特定保険医療材料の国内出荷金額	35
5. 商品群別／国内出荷金額	36
6. 製品分類別／国内生産・輸入・輸出金額	37
7. 製品分類別／資本区分別国内出荷金額	37

8. 製品分類別／国内出荷金額と日本企業の比率	38
9. 製品分類別／国内生産品・輸入品構成比	38
10. 製品分類別／参入企業数	39
11. 製品分類別／上位3社・5社の占有率（国内出荷金額）	39
12. 製品分類別／日本企業による海外自社生産品の輸入状況	40
13. 製品分類別／国内出荷金額の推移（2012～2017年度）	41

別表および参考資料

製品分類別／国内出荷金額・輸出入金額一覧（MTJAPAN 医療機器統計資料 2018年度版）	46
製品群別摘要一覧	48
MTJAPAN 医療機器統計資料 2018年度版 参加企業一覧（240社）	49
新規市場導入された医療機器一覧（平成29年12月1日～平成30年9月1日：中医協資料より）	50

MTJAPAN DATA BOOK 2018 OVERVIEW

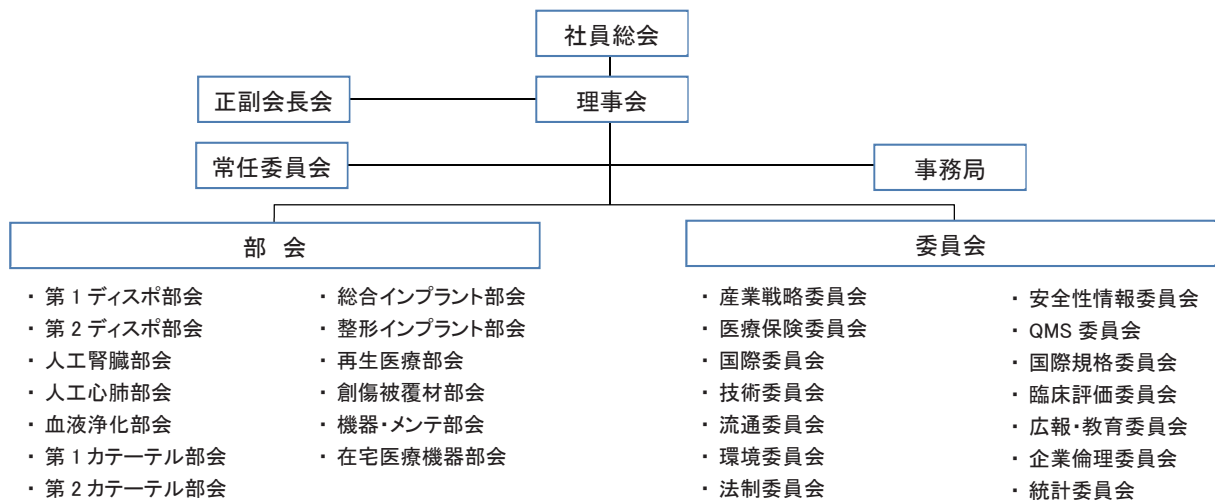
About MTJAPAN	52
The Status Quo of MTJAPAN	54
MTJAPAN DATA BOOK 2018 Research Design	56
MTJAPAN DATA BOOK 2018 SNAPSHOT	57
1. Sales of Medical Devices in Japan	57
2. Medical Device R&D Costs	57
3. Domestic Sales of MTJAPAN Products	58
4. Domestic Sales of MTJAPAN Special Treatment Medical Devices (STMD)	58
5. Share of Imports	59
6. Competitive Landscape by Segment	59
7. Segment Position by Product Classification, and Import vs. Domestic Share	60
8. Sales Breakdown of Japanese Companies by Region	60
9. Average Sales and R&D Cost Trends (FY13-17)	61
10. Manufacturing Sites of Japanese Companies (FY14-17)	62

MTJAPAN について

沿革

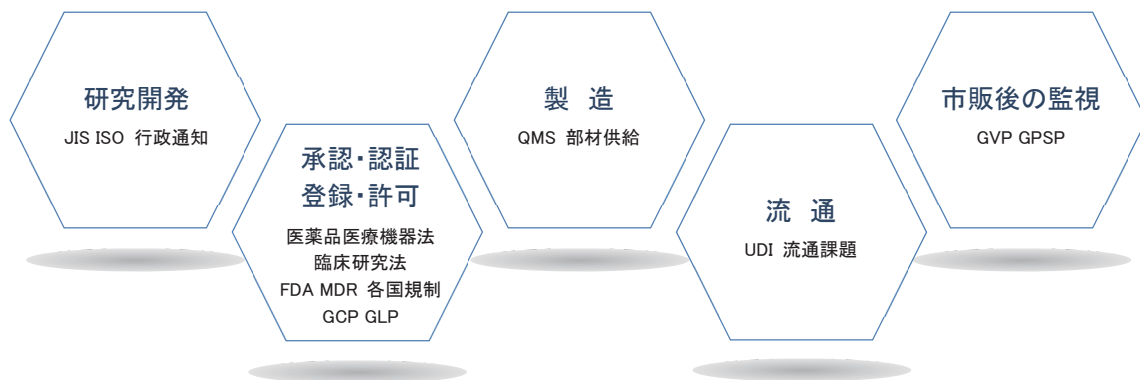
- 1967年 医療用プラスチック懇談会設立、1990年に日本医療器材協会に改称
- 1979年 日本人工臓器工業協会設立
- 2000年 日本医療器材協会と日本人工臓器工業協会が合併。日本医療器材工業会(医器工)発足
- 2013年 一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)改組

組織



事業活動

- 研究活動から市販後までを網羅した事業を展開
 - ・ 医療機器の有効性と安全性の確保
 - ・ 安定供給の確保



会員企業向け事業

- 最新の行政・業界動向の発信
- 会員限定の教育セミナーや講演会等の開催
- 業界や行政等とのネットワークの構築機会の提供
- 企業要望を業界の声として行政に提言
- その他会員向け事業
 - ・ MTJAPAN 医療機器統計資料の編纂等

MTJAPAN の会員企業が扱う製品群

本会の会員会社が扱う製品は、基本的な医療機器である輸血・輸液器具類をはじめとし、人工腎臓、人工心肺、血液浄化器、人工心臓弁、血管カテーテル類、人工関節、創傷被覆材等の器具・材料並びに在宅医療用としての腹膜透析関連製品や在宅酸素療法機器等多岐にわたっています。また、先端医療・再生医療に対する研究も急速に進歩しており、これらを利用した人工臓器・材料の開発にも取り組んでいます。

■輸血・輸液器具類

- ◆輸血・輸液器具類
- ◆注射器具類

■血管系カテーテル製品

- ◆血管造影用カテーテル
- ◆冠動脈治療用カテーテル
- ◆血管内治療用カテーテル
- ◆サーモダイリユーション用カテーテル
- ◆CV用カテーテル ◆不整脈治療用カテーテル
- ◆その他血管内用カテーテル

■手術・患者ケア製品

- ◆手術用手袋
- ◆不織布製品
- ◆バッグ類
- ◆ストマー関連製品

■体内植込み材料関連製品

- ◆人工血管 ◆ステントグラフト
- ◆人工硬膜 ◆止血接着材
- ◆非血管系ステント ◆脳血管クリップ
- ◆組織代用人工繊維布 ◆自動吻合器
- ◆微繊維コラーゲン ◆人工食道
- ◆ステント

■血液透析関連製品

- ◆人工腎臓装置
- ◆ダイアライザ
- ◆血液回路

■整形インプラント材料関連製品

- ◆人工関節用材料(股、膝、肩、肘、手等)
- ◆骨接合用材料(スクリュー、プレート、ピン、髄内釘)
- ◆脊椎固定用材料
- ◆人工骨 ◆副木
- ◆骨セメント
- ◆人工靭帯

■開心術関連製品

- ◆人工心肺装置
- ◆人工肺
- ◆IABP
- ◆心肺回路
- ◆人工心臓弁
- ◆体外循環カニューレ

■創傷被覆材料関連製品

- ◆皮膚欠損用グラフト
- ◆各種ドレッシング

■血漿交換関連製品

- ◆血液浄化器
- ◆膜型血漿分離器
- ◆血漿成分吸着器
- ◆血液濾過器

■在宅医療関連製品

- ◆在宅腹膜透析関連製品
- ◆在宅経腸経管栄養関連製品
- ◆在宅酸素療法機器
- ◆在宅ペインコントロール関連製品

■カテーテル汎用品

- ◆消化器用カテーテル
- ◆泌尿器用カテーテル
- ◆ドレーンチューブ類
- ◆呼吸器用カテーテル
- ◆脳室ドレナージ

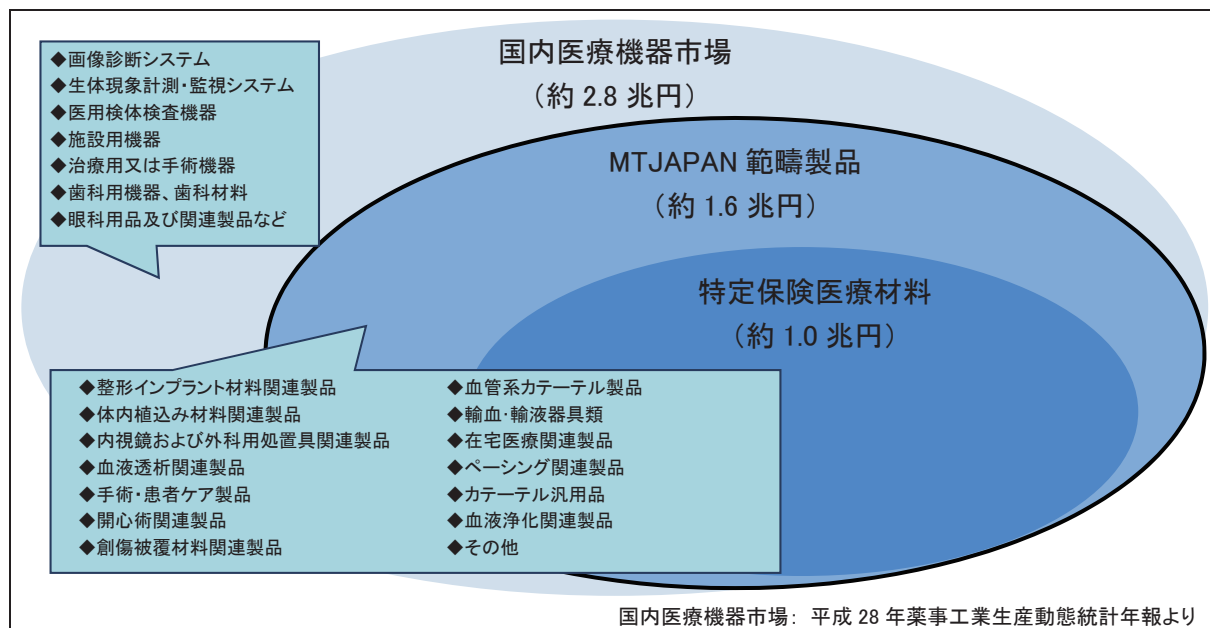
■再生医療関連製品

- ◆心筋シート

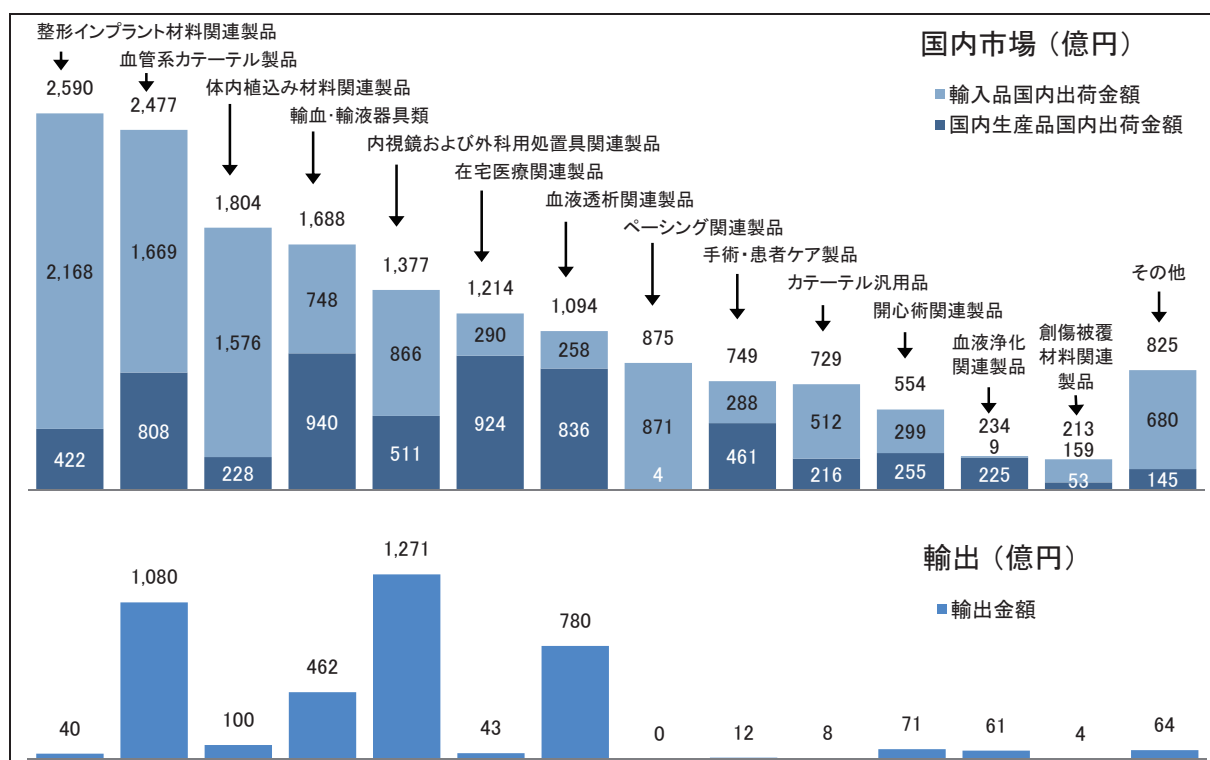
日本の医療機器産業における MTJAPAN の位置づけ

国内出荷金額の概要

- ・ MTJAPAN(会員企業 240 社)の国内出荷金額の合計(MTJAPAN 範疇分野)は 1 兆 6,424 億円。
- ・ うち特定保険医療材料 9,802 億円を含む。
- ・ 国内出荷金額合計は、国内医療機器市場(約 2.8 兆円)の 58%に相当する。



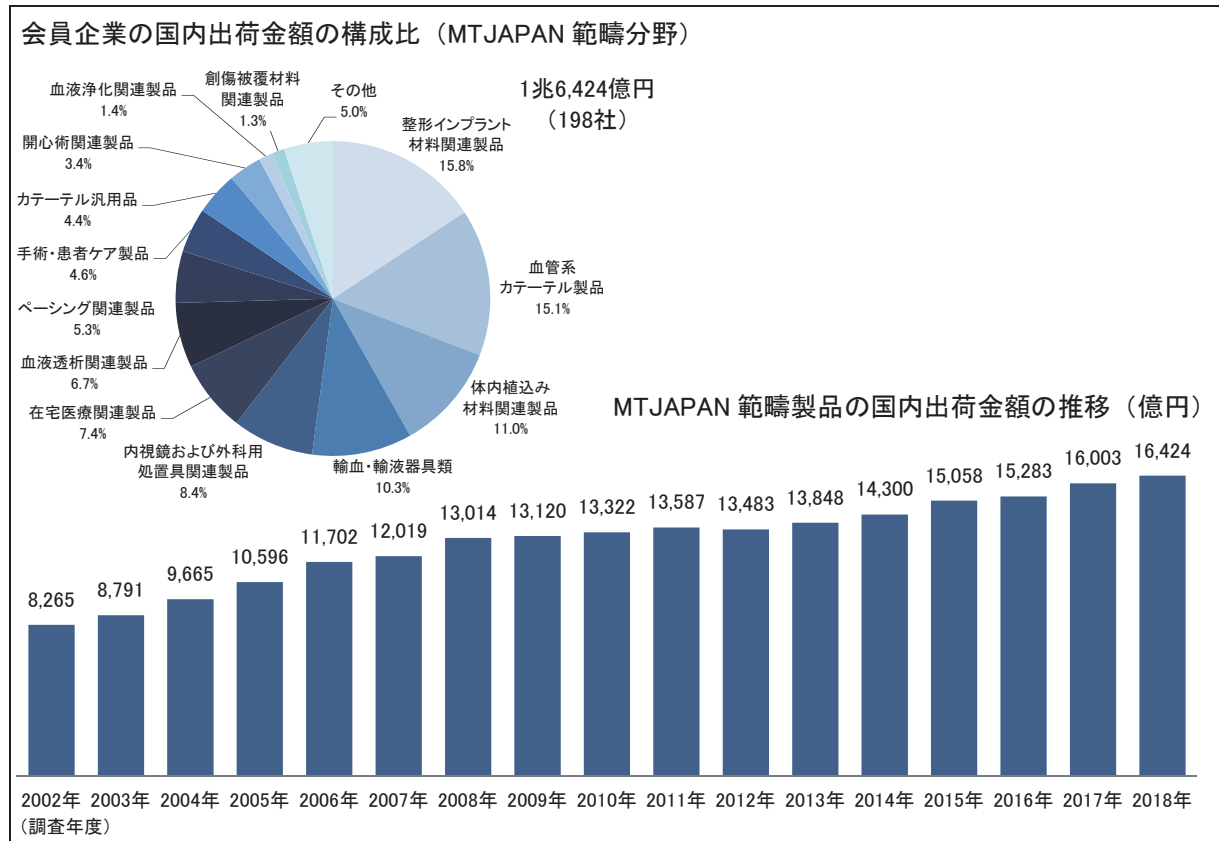
MTJAPAN 範疇製品



※ MTJAPAN 範疇製品：MTJAPAN 会員企業が扱う製品（一部、他工業会の製品を含む）

医療機器産業におけるMTJAPAN医療機器統計資料 2018年度版（調査結果より）

- ・ MTJAPAN(会員企業 240社)における MTJAPAN 範疇製品の国内出荷金額 1兆6,424億円について、14カテゴリーの分類で集計を実施。



調査年度	対象社数	回答社数	回収率	医療機器関連売上高 ※1		うち MTJAPAN 範疇製品 ※2 国内出荷金額	
				回答社数	合計	回答社数	合計
2002年	213	195	91.5%	188	1兆4,531億円	166	8,265億円
2003年	221	202	91.4%	191	1兆5,708億円	167	8,791億円
2004年	219	210	95.9%	198	1兆5,227億円	181	9,665億円
2005年	226	221	97.8%	212	1兆7,344億円	193	1兆0,596億円
2006年	239	237	99.2%	224	1兆9,439億円	205	1兆1,702億円
2007年	239	237	99.2%	227	2兆0,038億円	206	1兆2,019億円
2008年	242	242	100%	234	1兆9,963億円	211	1兆3,014億円
2009年	237	237	100%	234	2兆0,464億円	208	1兆3,120億円
2010年	236	236	100%	233	2兆0,379億円	201	1兆3,322億円
2011年	238	238	100%	233	2兆1,390億円	199	1兆3,587億円
2012年	238	238	100%	232	2兆1,735億円	189	1兆3,483億円
2013年	233	233	100%	230	2兆2,965億円	194	1兆3,848億円
2014年	232	232	100%	228	2兆3,296億円	195	1兆4,300億円
2015年	229	229	100%	223	2兆4,046億円	195 ※3	1兆5,058億円
2016年	229	229	100%	223	2兆4,398億円	191	1兆5,283億円
2017年	227	227	100%	221	2兆7,656億円	189	1兆6,003億円
2018年	240	240	100%	235	2兆9,473億円	198	1兆6,424億円

※1 医療機器関連売上高は、OEM 供給品や部品製造、サービス収入なども含む

※2 国内出荷金額は調査年の前年度実績である

※3 2015年以降のデータは、製品区分追加による一部増加分(内視鏡関連製品、キット製品等)が含まれる

MTJAPAN 医療機器統計資料 2018 年度版

調査概要

【調査目的】 MTJAPAN に関する基礎データを収集・整備し、医療機器産業戦略等の政策提言や行政折衝、国内外関係団体との連携強化に資することを目的とする。

【調査項目】 (1) 会員会社の事業規模等の概況(各社直近会計年度・前年度年間単体ベース)
資本金、業務形態、総売上金額、医療機器売上高、研究開発費、従業員数、営業・生産拠点数ほか
(2) 会員会社の取り扱い製品の概況(各社直近会計年度・前年度年間単体ベース)
製品分類別国内出荷金額(国内生産・輸入)、輸出金額ほか

【調査対象】 MTJAPAN 会員会社(正会員) 240 社

【回答社数】 240 社 (回収率 100%)

【調査方法】 Web 調査

【実査期間】 2018 年 6 月～8 月

【実査集計】 株式会社アンテリオ

【調査主体】 MTJAPAN 統計委員会

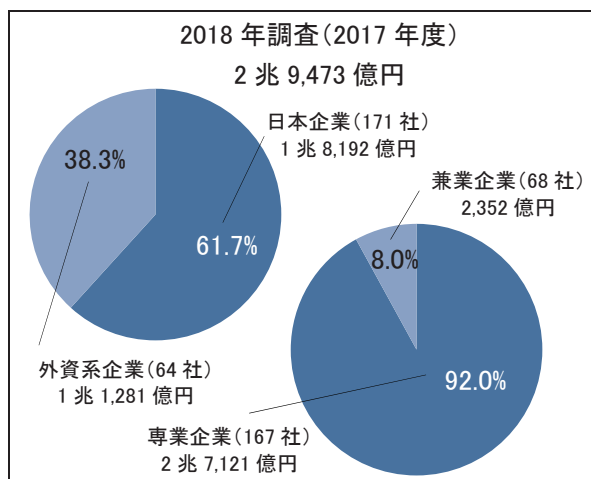
第1章

結果の概要

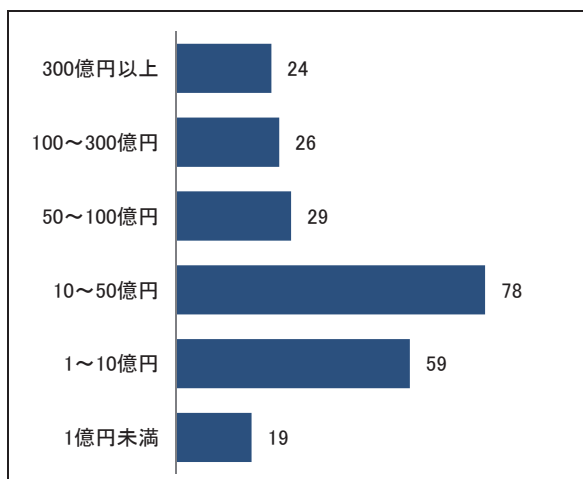
医療機器売上高

- ・ 医療機器売上高(回答 235 社)の合計は約 2.9 兆円(OEM・部品製造等を含む)。
- ・ 日本企業と外資系企業の比率は 6:4。
- ・ 1社あたりの医療機器売上規模は、50 億円未満の企業が 156 社(66%)。

企業分類別／医療機器売上高 (235 社)



医療機器売上規模別／会員企業数 (235 社)



※ 本資料における「日本企業」は、国内資本の割合が50%以上の企業

※ 「専業企業」は、医療機器売上高が総売上高の50%以上の企業

医療機器研究開発費

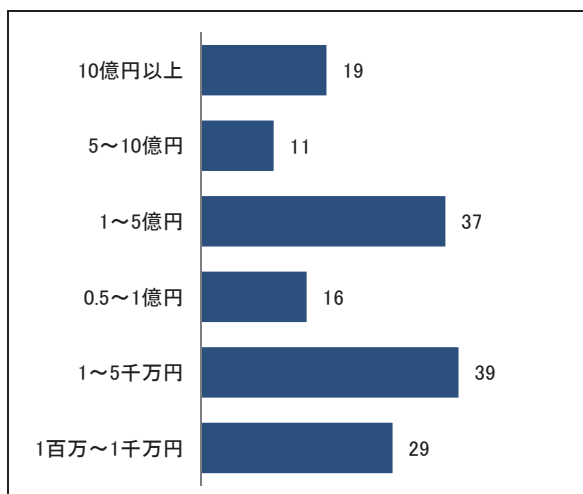
- ・ 医療機器研究開発費は1社あたり平均8.2億円。医療機器売上高に占める研究開発費の比率は1社あたり平均5.2%。

企業分類別／研究開発費と医療機器売上高に占める研究開発費の比率

	医療機器研究開発費		医療機器売上高に占める研究開発費の比率	
	社数	1社平均	社数	1社平均
全体	151	8.2億円	148	5.2%
日本企業	132	9.0億円	129	6.7%
外資系企業	19	2.8億円	19	0.9%
専業企業	101	10.3億円	101	4.8%
兼業企業	50	3.9億円	47	8.5%

※ 研究開発費1百万円以上と回答した企業を集計

研究開発費規模別／会員企業数 (151 社)



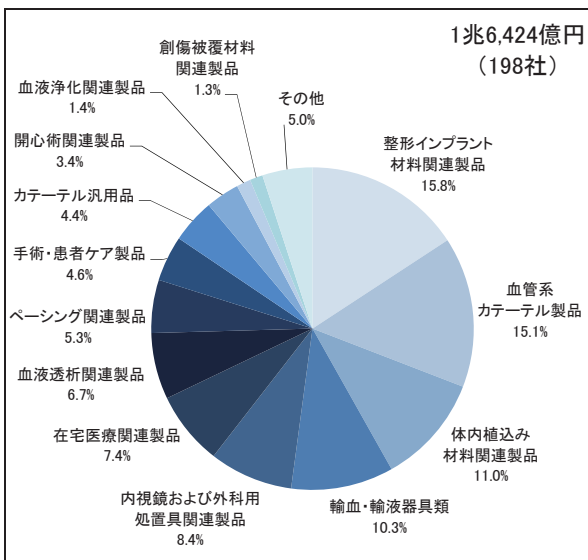
第1章

3

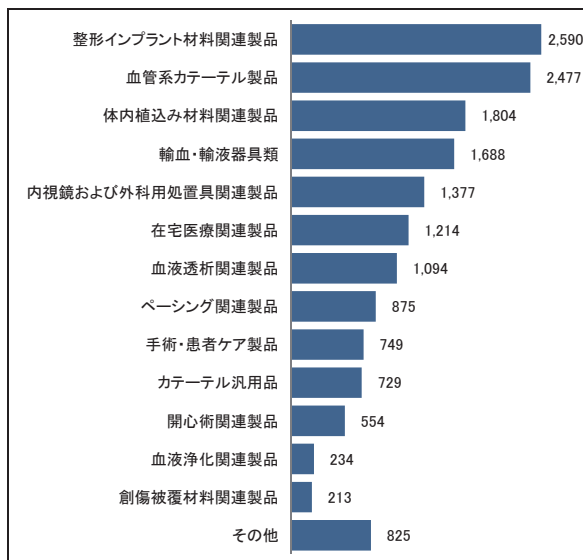
国内出荷金額（MTJAPAN 範疇製品）

- ・ MTJAPAN 範疇製品の国内出荷規模は、1兆6,424億円(198社)。
- ・ 整形インプラント材料関連製品の出荷金額が最も大きく、2,590億円規模。
次いで、血管系カテーテル製品、体内植込み材料関連製品、輸血・輸液器具類と続く。

国内出荷金額構成比（MTJAPAN 範疇分野）



製品分類別／国内出荷金額（億円）



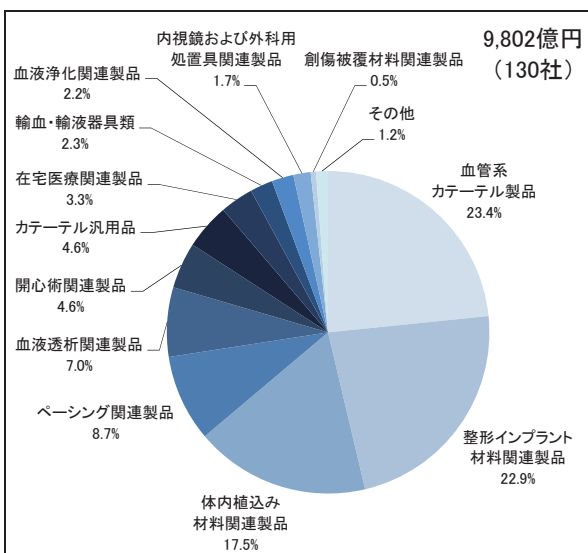
第1章

4

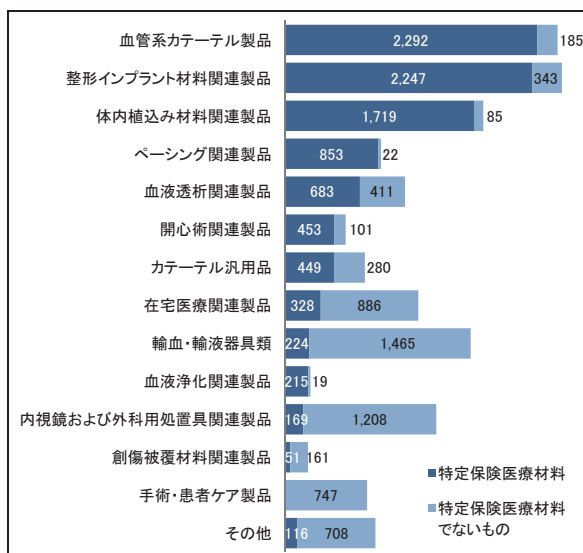
特定保険医療材料国内出荷金額（MTJAPAN 範疇製品）

- ・ MTJAPAN 範疇製品における特定保険医療材料の国内出荷規模は 9,802 億円(130 社)、国内出荷金額全体の約 6 割を占める。
- ・ 血管系カテーテル製品の出荷金額が最も大きく、2,292 億円規模。
次いで、整形インプラント材料関連製品、体内植込み材料関連製品と続く。

国内出荷金額構成比（MTJAPAN 範疇分野）



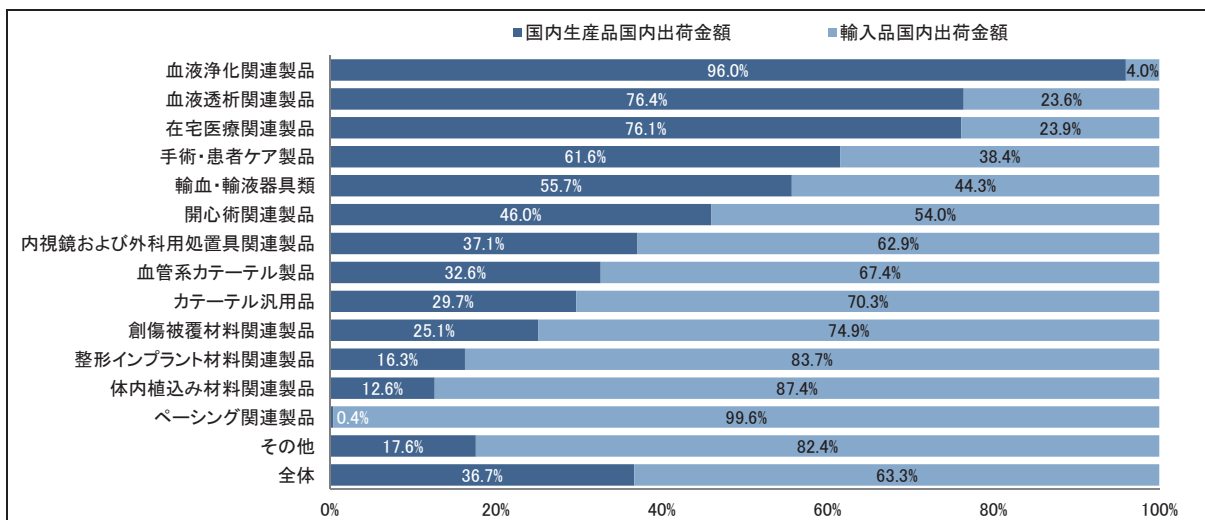
製品分類別／国内出荷金額（億円）



製品分類別／国内生産品・輸入品構成比

- ・ 国内出荷金額のうち、輸入品が約 6 割を占める。
- ・ 輸入品比率が高いのは、ペースング関連製品 (99.6%)、体内植込み材料関連製品 (87.4%)、整形インプラント材料関連製品 (83.7%) など。

国内生産品・輸入品構成比



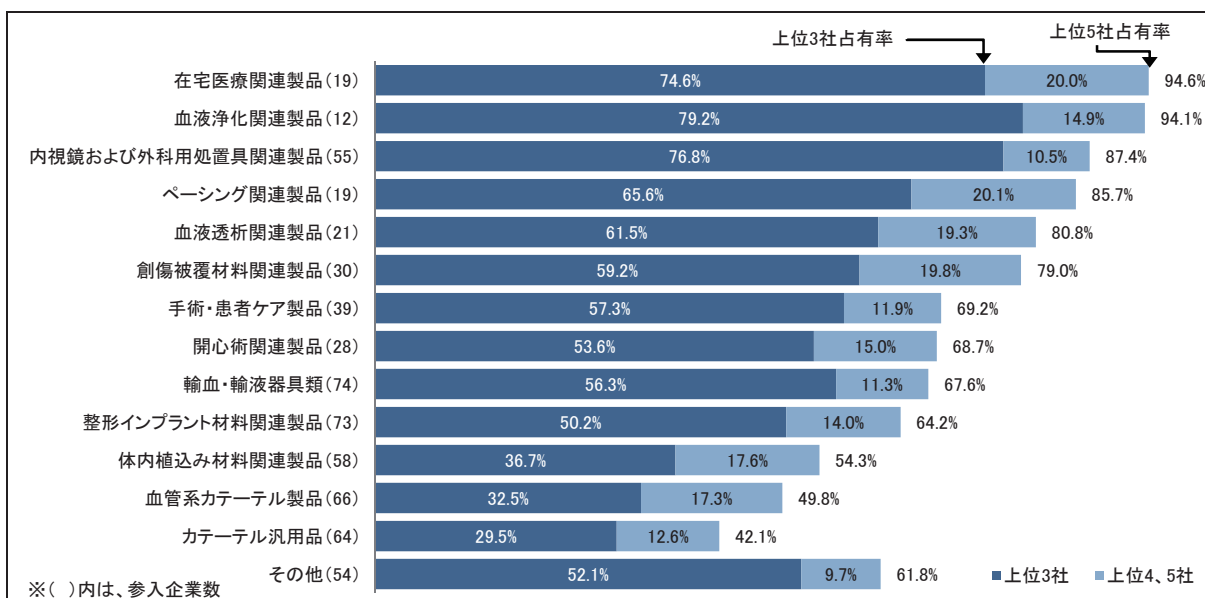
※ 国内出荷金額合計を 100%とする

※ 輸入品国内出荷金額は日本企業による海外自社製品の輸入金額を含む

製品分類別／国内市場占有率

- ・ 上位 5 社の集中度が高いのは、在宅医療関連製品 (94.6%)、血液浄化関連製品 (94.1%)。血液浄化関連製品は、上位 3 社で市場の約 8 割を占めている。

上位 3 社・5 社の国内市場占有率



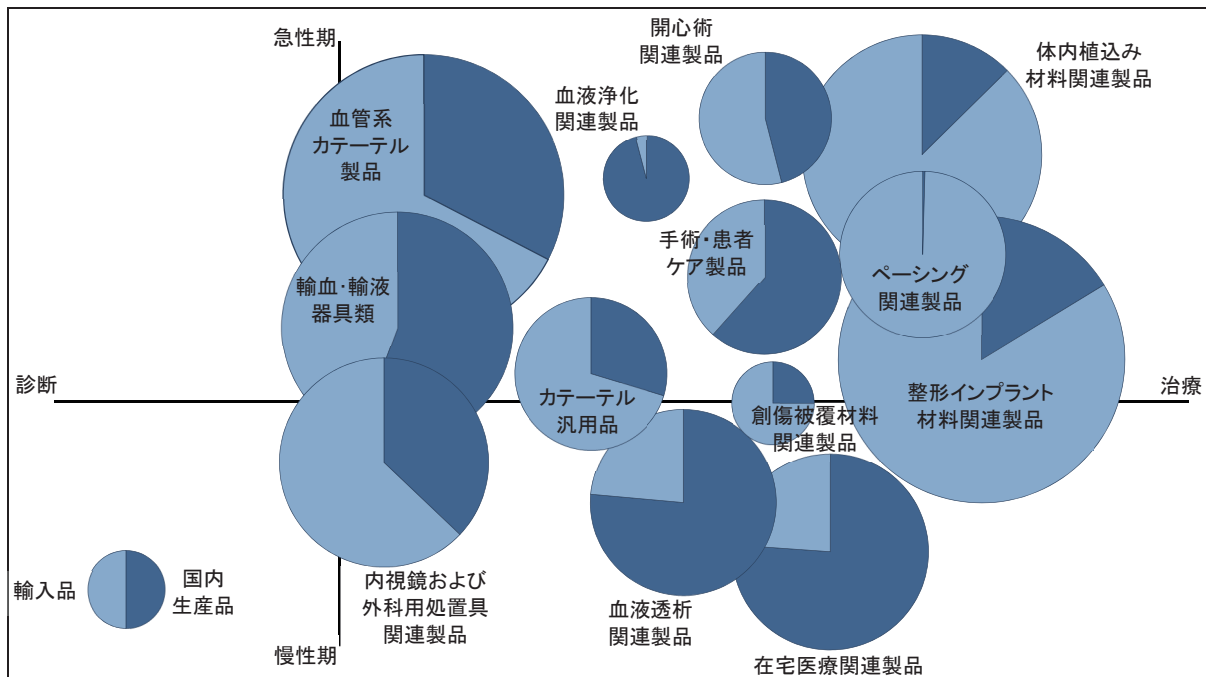
※ () 内は、参入企業数

第1章

7

製品分類の位置づけと国内生産品・輸入品の比率

- MTJAPAN 範疇製品は、治療領域が中心。急性期領域では輸入品比率が高い。

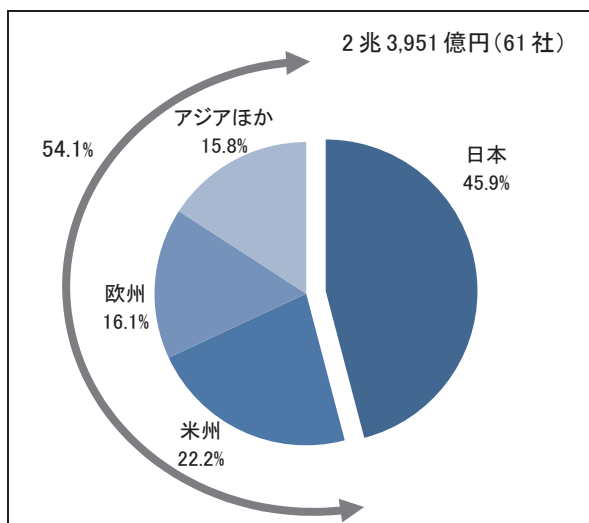


第1章

8

地域別／医療機器売上高の構成比（日本企業・連結）

- 日本企業(61社)の海外販売比率は、売上高の加重平均で54.1%。
- 医療機器売上規模の大きい企業ほど、海外販売比率が高い傾向。



	回答社数	日本	米州	欧州	アジアほか	
全体	61	45.9%	22.2%	16.1%	15.8%	
医療機器売上高	300億円以上	15	40.9%	24.3%	17.7%	17.2%
	100～300億円	10	84.1%	6.3%	3.5%	6.1%
	50～100億円	7	91.1%	2.2%	2.4%	4.3%
	10～50億円	23	77.1%	8.9%	8.3%	5.8%
	1～10億円	5	82.0%	0.1%	8.8%	9.1%
1億円未満	1	12.5%	0.0%	0.0%	87.5%	

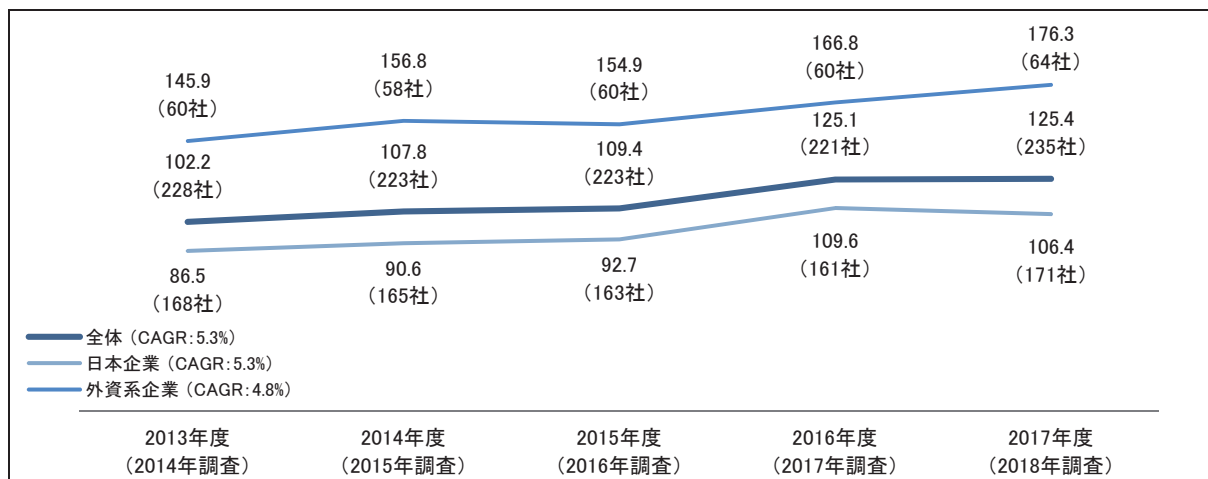
※日本企業のうち海外進出している企業(連結)

※医療機器売上高(連結)が1百万円以上の企業のみ集計

1社あたりの医療機器売上高と 研究開発費の推移（2013～2017年度）

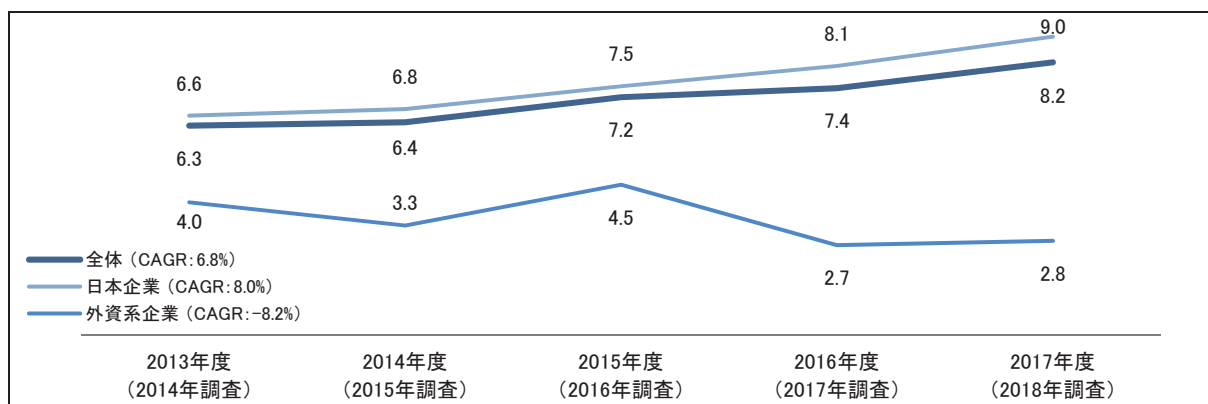
- ・ 1社あたりの医療機器売上高は、過去5年間の年平均成長率5.3%。
- ・ 1社あたりの研究開発費は、過去5年間の年平均伸長率6.8%。

1社あたりの医療機器売上高の推移（億円）



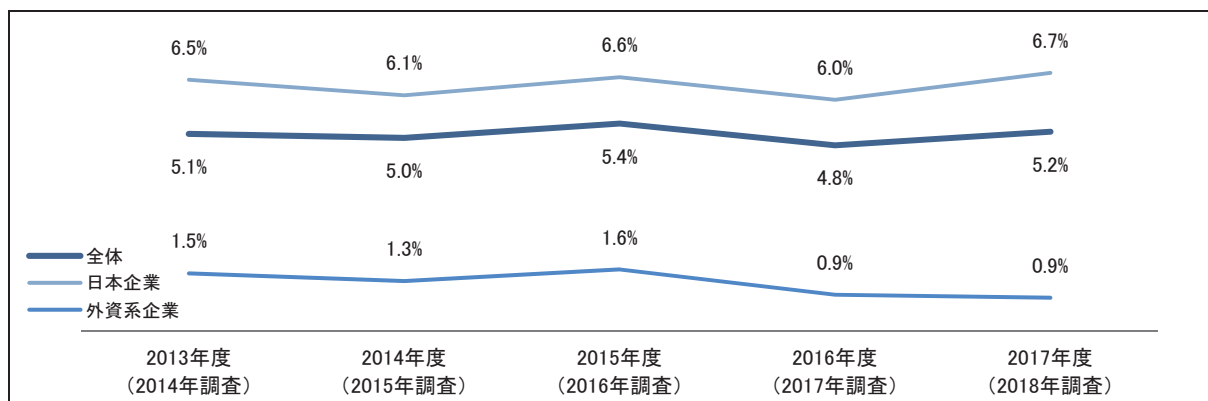
※ 回答企業は各年変動あり

1社あたりの医療機器研究開発費の推移（億円）



※ 回答企業は各年変動あり

1社あたりの医療機器売上高に占める研究開発費比率の推移



※ 回答企業は各年変動あり

日本企業の海外生産拠点（2014～2017年度）

- 日本企業の海外生産拠点数は、アメリカと中国が上位。

	2014年度(2015年調査) [回答:26社]		2015年度(2016年調査) [回答:29社]		2016年度(2017年調査) [回答:32社]		2017年度(2018年調査) [回答:31社]	
	社数	生産拠点数	社数	生産拠点数	社数	生産拠点数	社数	生産拠点数
アメリカ	6	18	6	16	8	22	7	21
中国	14	15	15	16	17	18	17	17
ベトナム	8	9	7	7	8	9	8	9
ドイツ	2	3	3	4	4	8	4	8
タイ	4	4	5	6	6	7	6	7
イギリス	3	6	3	6	3	7	3	7
フィリピン	2	2	3	3	5	5	5	5
インド	3	3	3	3	3	3	3	3
インドネシア	3	3	3	3	3	3	3	3
イタリア	2	2	2	2	3	3	3	3
マレーシア	1	1	2	2	1	1	2	2
ベルギー	1	1	1	2	1	2	1	2
ブラジル	1	2	1	2	1	1	1	1
台湾	2	2	1	1	1	1	1	1
アイルランド	1	1	1	1	1	1	1	1
バングラディシュ	1	1	1	1	1	1	1	1
チェコ	1	1	1	1	1	1	1	1
スペイン	1	1	1	1	1	1	1	1
シンガポール	1	1	1	1	1	1	1	1
コスタリカ	1	1	1	1	1	1	1	1
韓国	1	1	1	1	1	1	1	1
スウェーデン	-	-	-	-	1	1	1	1
オランダ	-	-	-	-	1	1	1	1
ルーマニア	-	-	-	-	1	1	1	1
計		78		80		100		99

第2章

会員企業の状況

MTJAPAN 会員企業の状況

- ・ 医療機器関連売上高は、235 社で総額約 2.9 兆円(1 社あたり平均 125 億円)。
- ・ 医療機器研究開発費は、151 社で総額 1,239 億円(1 社あたり平均 8.2 億円)。

	全体			日本企業/外資系企業			専業企業/兼業企業				
	社数	合計	1社平均	区分	社数	合計	1社平均	区分	社数	合計	1社平均
資本金	240	1兆5,608億円	65億円	日本企業	175	1兆4,799億円	85億円	専業企業	167	3,801億円	23億円
				外資系企業	65	809億円	12億円	兼業企業	73	1兆1,807億円	162億円
総売上高	239	13兆6,872億円	573億円	日本企業	175	11兆424億円	631億円	専業企業	167	3兆862億円	185億円
				外資系企業	64	2兆6,448億円	413億円	兼業企業	72	10兆6,010億円	1,472億円
医療機器関連売上高	235	2兆9,473億円	125億円	日本企業	171	1兆8,192億円	106億円	専業企業	167	2兆7,121億円	162億円
				外資系企業	64	1兆1,281億円	176億円	兼業企業	68	2,352億円	35億円
医療機器研究開発費	151	1,239億円	8.2億円	日本企業	132	1,185億円	9.0億円	専業企業	101	1,044億円	10.3億円
				外資系企業	19	54億円	2.8億円	兼業企業	50	195億円	3.9億円
医療機器売上高に占める研究開発費の比率 ※1	148	—	5.2%	日本企業	129	—	6.7%	専業企業	101	—	4.8%
				外資系企業	19	—	0.9%	兼業企業	47	—	8.5%
※2 従業員数				日本企業	172	53,886人	313人	専業企業	167	54,562人	327人
国内	236	73,002人	309人	外資系企業	64	19,116人	299人	兼業企業	69	18,440人	267人
海外 ※3	36	70,480人	1,958人	日本企業	36	70,480人	1,958人	専業企業	26	66,985人	2,576人
				外資系企業	—	—	—	兼業企業	10	3,495人	350人
※2 営業拠点数				日本企業	173	1,249カ所	7.2カ所	専業企業	167	1,271カ所	7.6カ所
国内	238	1,685カ所	7.1カ所	外資系企業	65	436カ所	6.7カ所	兼業企業	71	414カ所	5.8カ所
海外 ※3	35	341カ所	9.7カ所	日本企業	35	341カ所	9.7カ所	専業企業	25	284カ所	11.4カ所
				外資系企業	—	—	—	兼業企業	10	57カ所	5.7カ所
※2 生産拠点数				日本企業	141	229カ所	1.6カ所	専業企業	105	176カ所	1.7カ所
国内	163	259カ所	1.6カ所	外資系企業	22	30カ所	1.4カ所	兼業企業	58	83カ所	1.4カ所
海外 ※3	31	99カ所	3.2カ所	日本企業	31	99カ所	3.2カ所	専業企業	23	76カ所	3.3カ所
				外資系企業	—	—	—	兼業企業	8	23カ所	2.9カ所

※1「医療機器売上高に占める研究開発費の比率」の「1社平均」は「医療機器研究開発費の合計/医療機器関連売上高の合計」で算出

※2「従業員数」「営業拠点数」「生産拠点数」は、それぞれ0(人・カ所)の企業は除いて集計

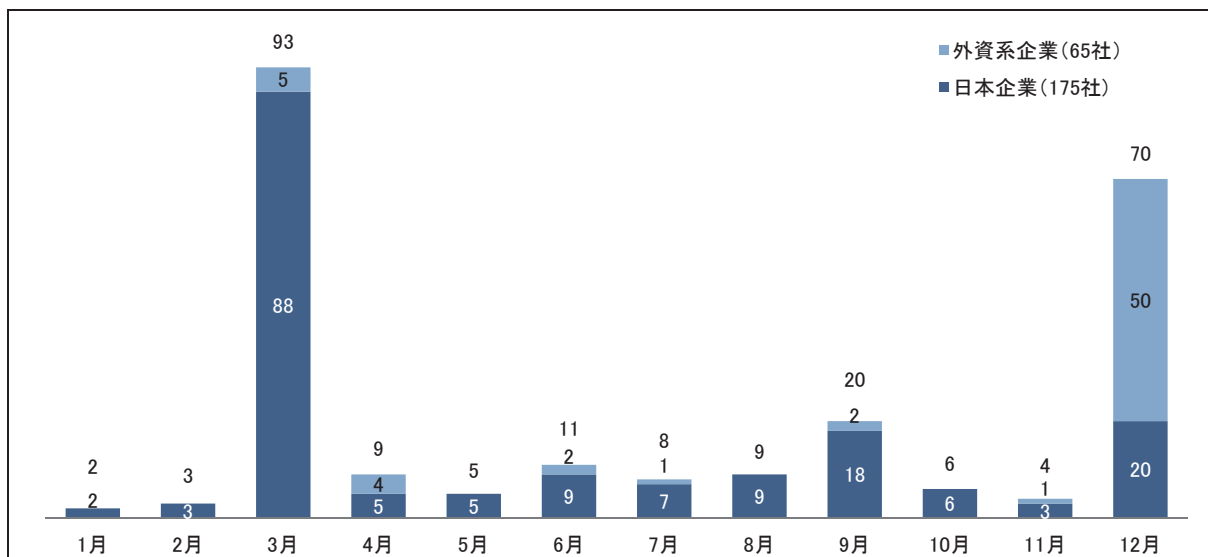
※3「従業員数」「営業拠点数」「生産拠点数」の「海外」は、日本企業のみを集計

第2章

決算月

2

- 全体の約4割(93社)が3月決算。うち日本企業では3月決算が約半数(88社)、外資系企業では12月決算が約8割(50社)を占める。

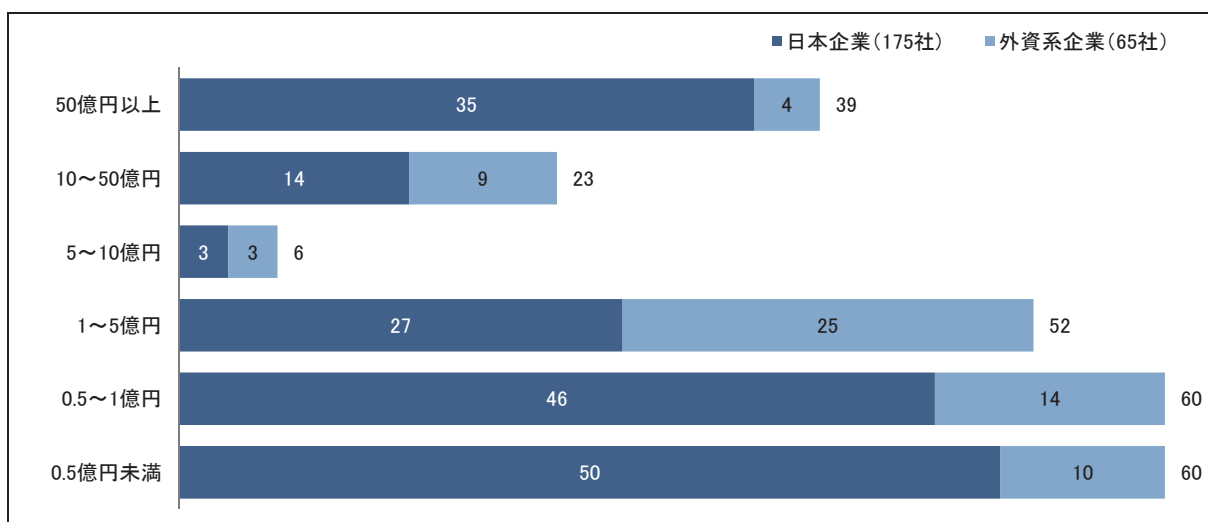


第2章

資本金

3

- 資本金5億円未満の企業が、全体の約7割(172社)を占める。



従業員数

- ・ 医療機器関連業務に携わっている国内従業員数は1社あたり平均309人。
- ・ 「海外従業員が1名以上いる」と回答した日本企業は36社、海外従業員数の1社あたり平均は1,958人。

国内従業員数

	1～49人	50～99人	100～299人	300～499人	500～999人	1,000人以上	計	1社平均
社数	74	46	57	17	26	16	236	309人
構成比	31.4%	19.5%	24.2%	7.2%	11.0%	6.8%	100%	

海外従業員数（日本企業のみを集計）

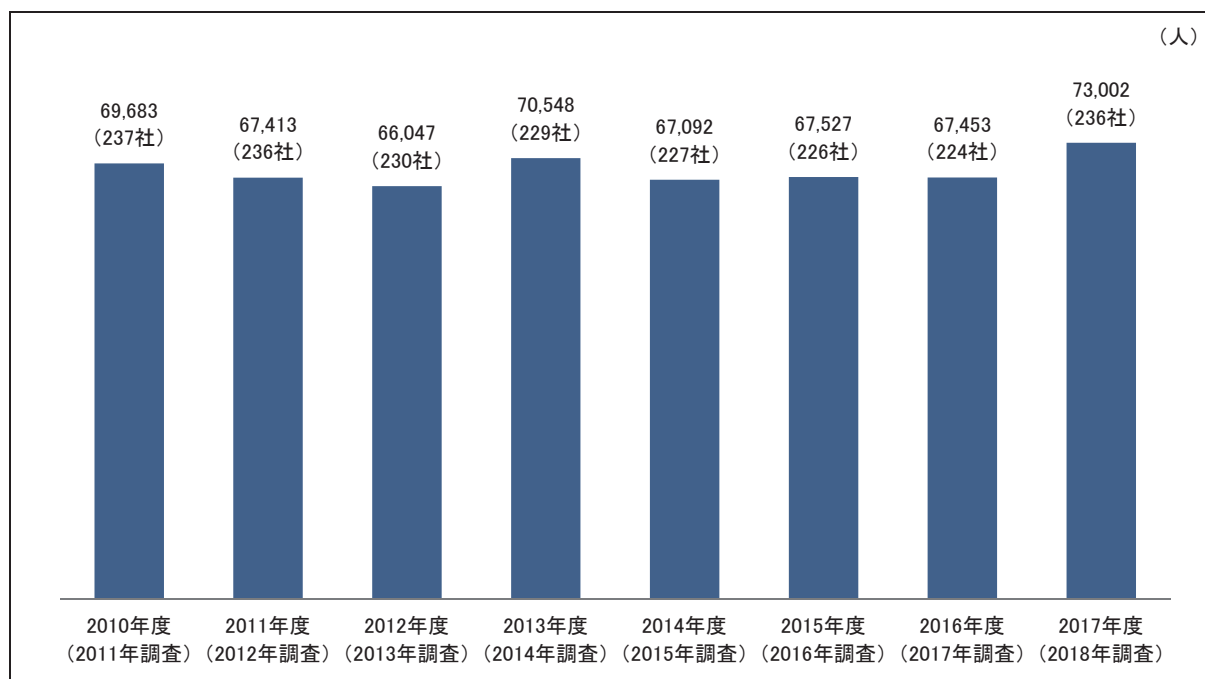
	1～49人	50～99人	100～299人	300～499人	500～999人	1,000人以上	計	1社平均
社数	11	4	5	3	3	10	36	1,958人
構成比	30.6%	11.1%	13.9%	8.3%	8.3%	27.8%	100%	

※ 1社平均は、海外従業員が1名以上いると回答した36社での平均値

※ 連結対象（現地法人含む）全ての従業員数

※ 海外売上高があり、かつ会員に連結対象の関連会社はない、または、連結対象の関連会社が入会しているが、代表して連結ベースの回答ができる企業の集計

国内従業員数の推移（2010～2017年度）



資本金と従業員数からみた中小企業の割合

- ・ 資本金 3 億円以下の企業が 152 社 (63.3%)。

資本金からみた中小企業の割合

	社数	資本金 3 億円以下	構成比
全体	240 社	152 社	63.3%
日本企業	175 社	114 社	65.1%
外資系企業	65 社	38 社	58.5%

※ 中小企業：資本金 3 億円以下 (中小企業基本法による)

(参考) 従業員数からみた中小企業の割合

	社数	従業員 300 人以下	構成比
全体	240 社	177 社	75.0%
日本企業	175 社	130 社	75.6%
外資系企業	65 社	47 社	73.4%

※ 従業員数は医療機器関連の従業員数限定のため参考値

本社所在地

- ・ 全体の約 6 割 (138 社) が東京本社。
- ・ 外資系企業における親会社の本社所在地はアメリカが約 6 割 (38 社) を占める。

日本企業、および外資系企業日本法人 の本社所在地 (240 社)

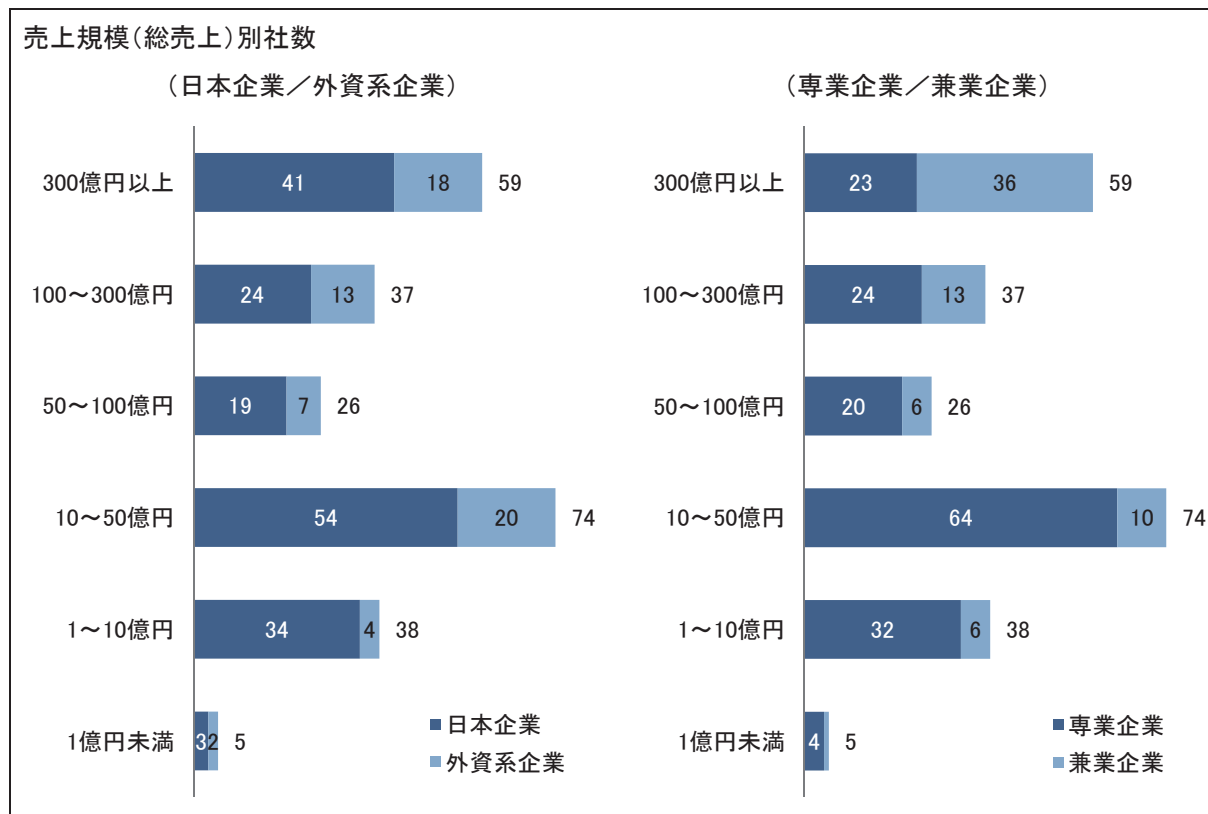
	社数	構成比
東京	138	57.5%
大阪	30	12.5%
愛知	9	3.8%
栃木	6	2.5%
神奈川	6	2.5%
千葉	5	2.1%
長野	5	2.1%
京都	5	2.1%
兵庫	5	2.1%
埼玉	4	1.7%
福岡	4	1.7%
奈良	3	1.3%
群馬	2	0.8%
石川	2	0.8%
静岡	2	0.8%
滋賀	2	0.8%
愛媛	2	0.8%
北海道	1	0.4%
宮城	1	0.4%
山形	1	0.4%
茨城	1	0.4%
岐阜	1	0.4%
鳥取	1	0.4%
岡山	1	0.4%
広島	1	0.4%
山口	1	0.4%
徳島	1	0.4%
計	240	100%

外資系企業における親会社の 本社所在地 (65 社)

	社数	構成比
アメリカ	38	58.5%
ドイツ	7	10.8%
イギリス	3	4.6%
スウェーデン	3	4.6%
スイス	3	4.6%
オランダ	3	4.6%
フランス	2	3.1%
デンマーク	2	3.1%
アイルランド	2	3.1%
台湾	1	1.5%
香港	1	1.5%
計	65	100%

総売上高

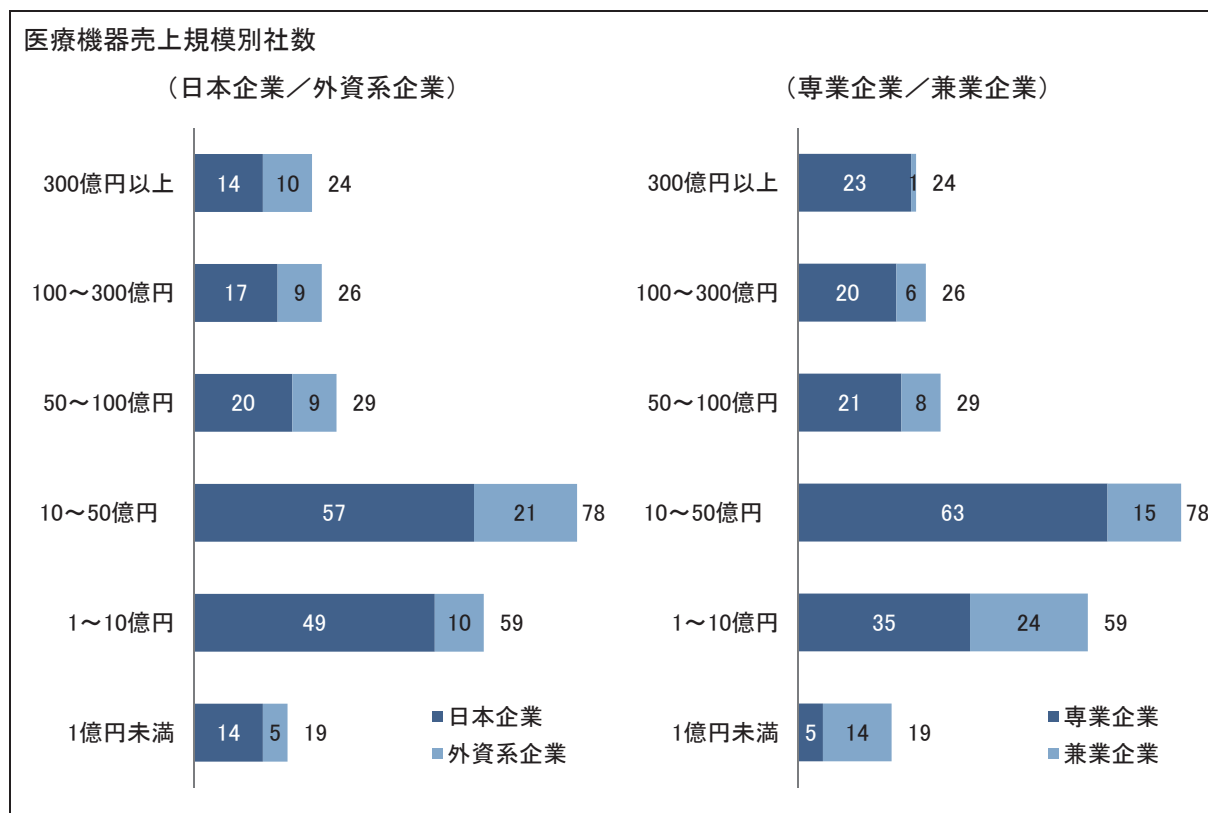
- ・ 全体の約半数(117社)が売上規模(総売上)50億円未満。
- ・ 1社あたり平均は573億円。



		1億円未満	1~10億円	10~50億円	50~100億円	100~300億円	300億円以上	計	1社平均
全体	社数	5	38	74	26	37	59	239	573億円
	構成比	2.1%	15.9%	31.0%	10.9%	15.5%	24.7%	100%	
日本企業	社数	3	34	54	19	24	41	175	631億円
	構成比	1.7%	19.4%	30.9%	10.9%	13.7%	23.4%	100%	
外資系企業	社数	2	4	20	7	13	18	64	413億円
	構成比	3.1%	6.3%	31.3%	10.9%	20.3%	28.1%	100%	
専業企業	社数	4	32	64	20	24	23	167	185億円
	構成比	2.4%	19.2%	38.3%	12.0%	14.4%	13.8%	100%	
兼業企業	社数	1	6	10	6	13	36	72	1,472億円
	構成比	1.4%	8.3%	13.9%	8.3%	18.1%	50.0%	100%	

医療機器売上高

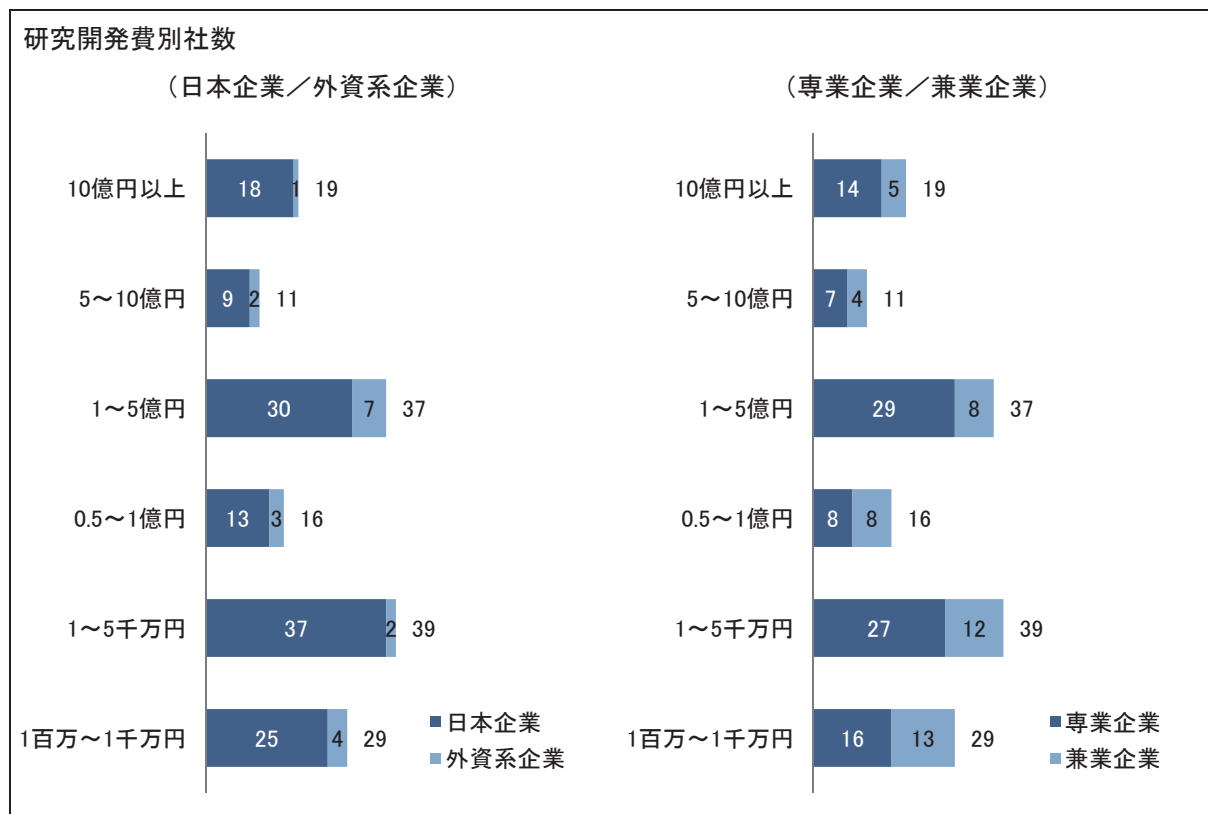
- ・ 全体の約7割(156社)は医療機器関連売上高が50億円未満。
- ・ 1社あたりの平均は125億円。



		1億円未満	1～10億円	10～50億円	50～100億円	100～300億円	300億円以上	計	1社平均
全体	社数	19	59	78	29	26	24	235	125億円
	構成比	8.1%	25.1%	33.2%	12.3%	11.1%	10.2%	100%	
日本企業	社数	14	49	57	20	17	14	171	106億円
	構成比	8.2%	28.7%	33.3%	11.7%	9.9%	8.2%	100%	
外資系企業	社数	5	10	21	9	9	10	64	176億円
	構成比	7.8%	15.6%	32.8%	14.1%	14.1%	15.6%	100%	
専門企業	社数	5	35	63	21	20	23	167	162億円
	構成比	3.0%	21.0%	37.7%	12.6%	12.0%	13.8%	100%	
兼業企業	社数	14	24	15	8	6	1	68	35億円
	構成比	20.6%	35.3%	22.1%	11.8%	8.8%	1.5%	100%	

医療機器研究開発費（研究開発費1百万円未満を除く）

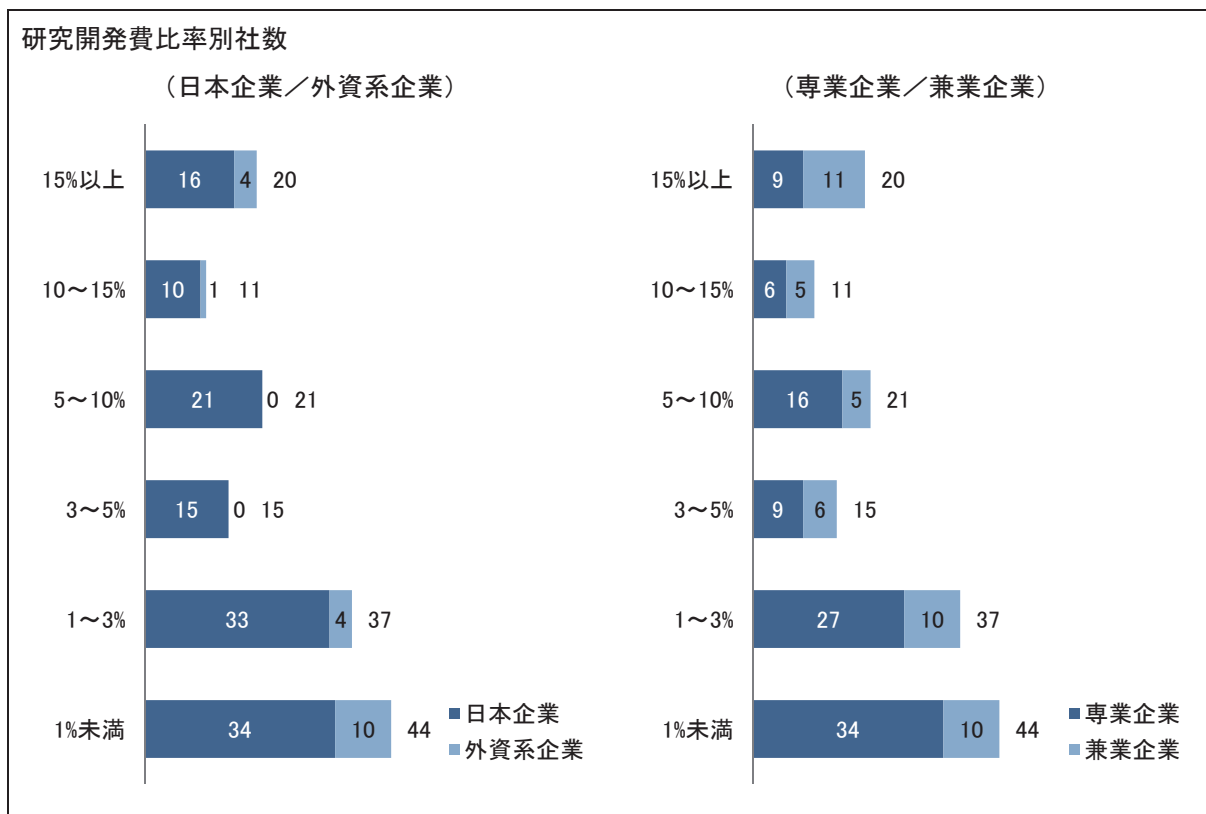
- 研究開発費1百万円以上と回答した企業151社での1社あたりの研究開発費の平均は8.2億円。5億円以上と回答した企業は回答社中19.9%(30社)。



		1百万~1千万円	1~5千万円	0.5~1億円	1~5億円	5~10億円	10億円以上	計	1社平均
全体	社数	29	39	16	37	11	19	151	8.2億円
	構成比	19.2%	25.8%	10.6%	24.5%	7.3%	12.6%	100%	
日本企業	社数	25	37	13	30	9	18	132	9億円
	構成比	18.9%	28.0%	9.8%	22.7%	6.8%	13.6%	100%	
外資系企業	社数	4	2	3	7	2	1	19	2.8億円
	構成比	21.1%	10.5%	15.8%	36.8%	10.5%	5.3%	100%	
専門企業	社数	16	27	8	29	7	14	101	10.3億円
	構成比	15.8%	26.7%	7.9%	28.7%	6.9%	13.9%	100%	
兼業企業	社数	13	12	8	8	4	5	50	3.9億円
	構成比	26.0%	24.0%	16.0%	16.0%	8.0%	10.0%	100%	

医療機器売上高に占める研究開発費の比率 (研究開発費 1 百万円未満を除く)

- 医療機器売上高と研究開発費(1 百万円以上)を回答した 148 社の医療機器売上高に占める研究開発費の比率は平均 5.2%。日本企業は平均 6.7%。



		1%未満	1~3%	3~5%	5~10%	10~15%	15%以上	計	1社平均
全体	社数	44	37	15	21	11	20	148	5.2%
	構成比	29.7%	25.0%	10.1%	14.2%	7.4%	13.5%	100%	
日本企業	社数	34	33	15	21	10	16	129	6.7%
	構成比	26.4%	25.6%	11.6%	16.3%	7.8%	12.4%	100%	
外資系企業	社数	10	4	0	0	1	4	19	0.9%
	構成比	52.6%	21.1%	0.0%	0.0%	5.3%	21.1%	100%	
専門企業	社数	34	27	9	16	6	9	101	4.8%
	構成比	33.7%	26.7%	8.9%	15.8%	5.9%	8.9%	100%	
兼業企業	社数	10	10	6	5	5	11	47	8.5%
	構成比	21.3%	21.3%	12.8%	10.6%	10.6%	23.4%	100%	

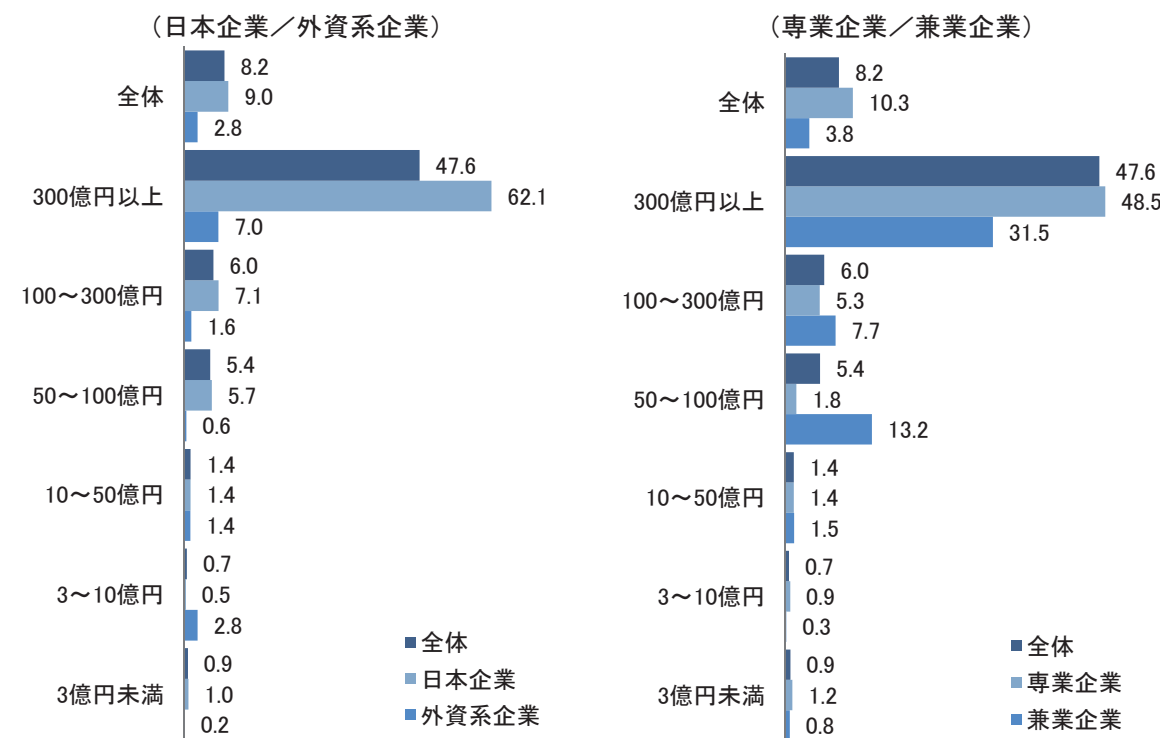
※ 研究開発費 1 百万円以上と回答した企業 151 社のうち、医療機器売上高は「0」と回答した 3 社を除いて集計

※ 平均値は「医療機器研究開発費の合計/医療機器売上高の合計」で算出

医療機器売上規模別／研究開発費の状況

- 研究開発費は売上高に応じて大きくなる傾向があるが、売上高研究開発費比率にはばらつきが見られ、特に売上規模3億円未満では業態を問わず高い比率を示している。

医療機器売上規模別 1社あたり平均研究開発費（億円）



		3億円未満	3～10億円	10～50億円	50～100億円	100～300億円	300億円以上	合計／全体
全体	社数	21	22	49	16	21	19	148
	平均研究開発費 (売上高研究開発費比率)	0.9億円 81.8%	0.7億円 11.6%	1.4億円 5.7%	5.4億円 7.3%	6.0億円 3.4%	47.6億円 5.2%	8.2億円 5.2%
日本企業	社数	18	20	45	15	17	14	129
	平均研究開発費 (売上高研究開発費比率)	1.0億円 82.8%	0.5億円 8.1%	1.4億円 5.7%	5.7億円 7.7%	7.1億円 4.2%	62.1億円 7.1%	9.0億円 6.7%
外資系企業	社数	3	2	4	1	4	5	19
	平均研究開発費 (売上高研究開発費比率)	0.2億円 62.7%	2.8億円 40.5%	1.4億円 5.9%	0.6億円 0.9%	1.6億円 0.7%	7.0億円 0.7%	2.8億円 0.9%
専業企業	社数	5	15	37	11	15	18	101
	平均研究開発費 (売上高研究開発費比率)	1.2億円 71.6%	0.9億円 14.4%	1.4億円 5.3%	1.8億円 2.5%	5.3億円 2.9%	48.5億円 5.1%	10.3億円 4.8%
兼業企業	社数	16	7	12	5	6	1	47
	平均研究開発費 (売上高研究開発費比率)	0.8億円 87.6%	0.3億円 5.2%	1.5億円 7.6%	13.2億円 17.3%	7.7億円 4.6%	31.5億円 7.9%	3.8億円 8.5%

※「売上高研究開発費比率」は「医療機器研究開発費の合計／医療機器売上高の合計」で算出

第2章

12

営業拠点数

- 国内営業拠点数は1社平均7.1カ所。
- 海外営業拠点を持つ日本企業は35社、海外営業拠点数の平均は9.7カ所。

国内営業拠点数

	0カ所	1カ所	2～4カ所	5～9カ所	10～19カ所	20カ所以上	計	1社平均
社数	2	89	50	45	37	17	240	7.1カ所
構成比	0.8%	37.1%	20.8%	18.8%	15.4%	7.1%	100%	

※ 1社平均は、国内営業拠点が1カ所以上あると回答した238社での平均値

海外営業拠点数（日本企業のみを集計）

	1カ所	2～4カ所	5～9カ所	10～19カ所	20カ所以上	計	1社平均
社数	12	12	6	1	4	35	9.7カ所
構成比	34.3%	34.3%	17.1%	2.9%	11.4%	100%	

※ 1社平均は、海外営業拠点が1カ所以上あると回答した35社での平均値

※ 連結対象（現地法人含む）全ての営業拠点数

第2章

13

生産拠点数

- 国内生産拠点数は1社平均1.6カ所。
- 海外生産拠点を持つ日本企業は31社、海外生産拠点数の平均は3.2カ所。

国内生産拠点数

	0カ所	1カ所	2カ所	3カ所以上	計	1社平均
社数	77	105	34	24	240	1.6カ所
構成比	32.1%	43.8%	14.2%	10.0%	100%	

※ 1社平均は、国内生産拠点が1カ所以上あると回答した163社での平均値

海外生産拠点数（日本企業のみを集計）

	1カ所	2カ所	3～9カ所	10カ所以上	計	1社平均
社数	17	7	3	4	31	3.2カ所
構成比	54.8%	22.6%	9.7%	12.9%	100%	

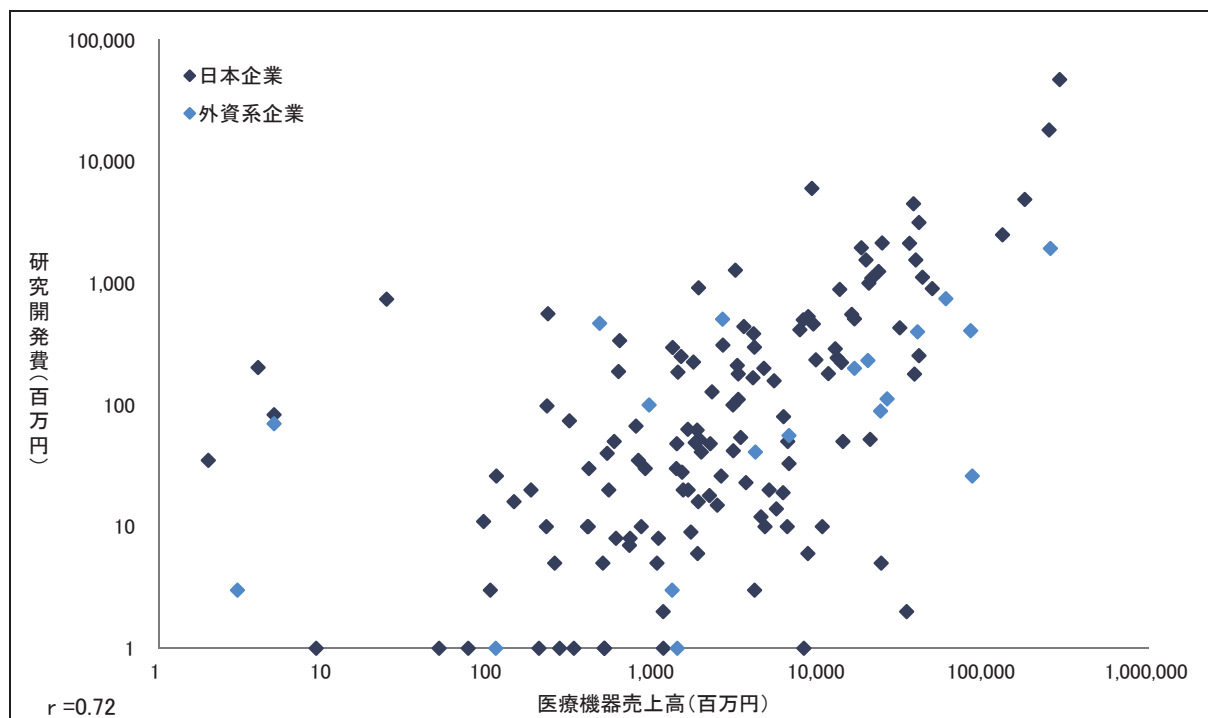
※ 1社平均は、海外生産拠点が1カ所以上あると回答した31社での平均値

※ 連結対象（現地法人含む）全ての生産拠点数

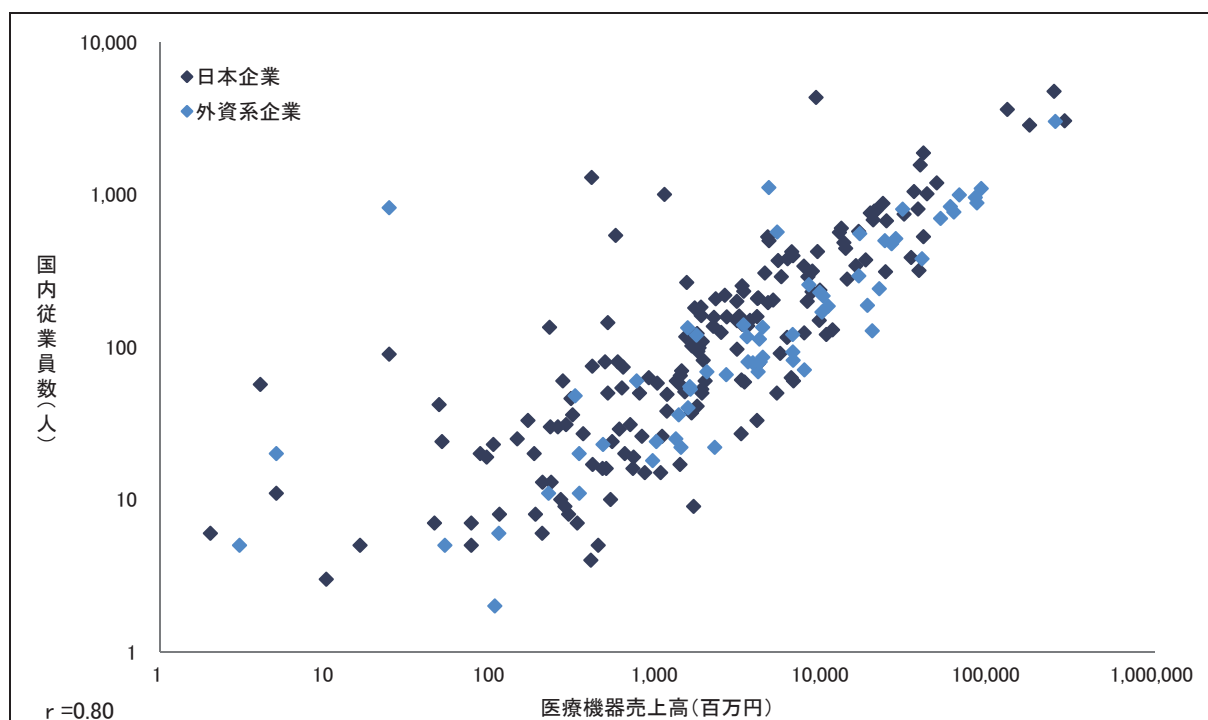
医療機器研究開発費、および国内従業員数の分布

- ・ 医療機器研究開発費、および国内従業員数と医療機器売上高とは、それぞれ正の相関がみられる。

医療機器研究開発費と医療機器売上高の分布（148社）



国内従業員数と医療機器売上高の分布（231社）



国内生産拠点 …国内工場があると回答した163社について

- 生産拠点数の多い順に、東京 25カ所、埼玉 24カ所、大阪 16カ所、千葉 15カ所、茨城 14カ所、栃木 13カ所など。

	社数	生産拠点数	構成比
北海道	4	6	2.3%
青森	1	1	0.4%
宮城	3	3	1.2%
秋田	2	2	0.8%
山形	3	3	1.2%
福島	5	7	2.7%
茨城	10	14	5.4%
栃木	12	13	5.0%
群馬	4	6	2.3%
埼玉	19	24	9.3%
千葉	13	15	5.8%
東京	20	25	9.7%
神奈川	10	12	4.6%
新潟	1	1	0.4%
富山	2	2	0.8%
石川	2	3	1.2%
山梨	3	4	1.5%
長野	7	9	3.5%
岐阜	5	6	2.3%

	社数	生産拠点数	構成比
静岡	9	11	4.2%
愛知	11	12	4.6%
三重	3	3	1.2%
滋賀	7	10	3.9%
京都	2	2	0.8%
大阪	16	16	6.2%
兵庫	6	6	2.3%
奈良	3	3	1.2%
鳥取	1	1	0.4%
島根	1	1	0.4%
岡山	7	8	3.1%
広島	1	3	1.2%
山口	2	2	0.8%
香川	1	1	0.4%
愛媛	2	3	1.2%
福岡	7	7	2.7%
大分	2	5	1.9%
宮崎	4	6	2.3%
鹿児島	3	3	1.2%
計	回答社数 163	259	100%

海外生産拠点 …海外工場があると回答した日本企業31社について

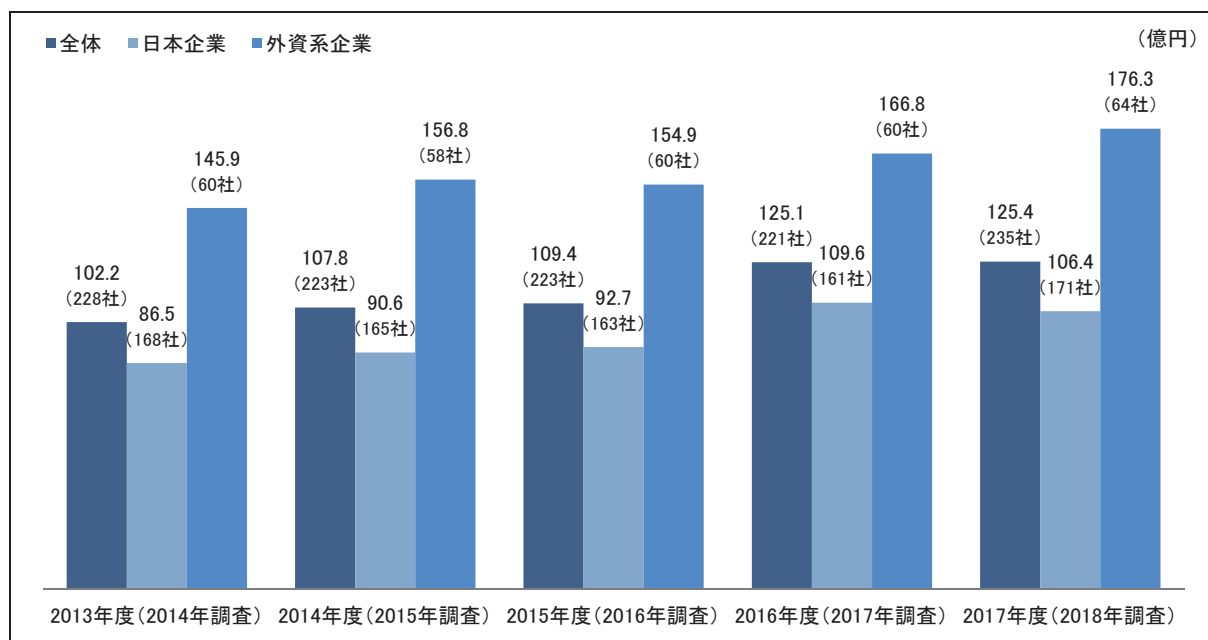
- 日本企業の海外工場について、生産拠点の多い順に、アメリカ 21カ所、中国 17カ所、ベトナム 9カ所、ドイツ 8カ所、タイ・イギリス 7カ所など。

	社数	生産拠点数	構成比
アメリカ	7	21	21.2%
中国	17	17	17.2%
ベトナム	8	9	9.1%
ドイツ	4	8	8.1%
タイ	6	7	7.1%
イギリス	3	7	7.1%
フィリピン	5	5	5.1%
イタリア	3	3	3.0%
インド	3	3	3.0%
インドネシア	3	3	3.0%
マレーシア	2	2	2.0%
ベルギー	1	2	2.0%

	社数	生産拠点数	構成比
スウェーデン	1	1	1.0%
アイルランド	1	1	1.0%
オランダ	1	1	1.0%
台湾	1	1	1.0%
ブラジル	1	1	1.0%
バングラディシュ	1	1	1.0%
チェコ	1	1	1.0%
スペイン	1	1	1.0%
シンガポール	1	1	1.0%
コスタリカ	1	1	1.0%
韓国	1	1	1.0%
ルーマニア	1	1	1.0%
計	回答社数 31	99	100%

1社あたり医療機器売上高の推移（2013～2017年度）

- 5カ年の各年度調査結果を時系列にみると、1社あたり医療機器売上高は年平均5.3%の成長率。



(単位:億円)

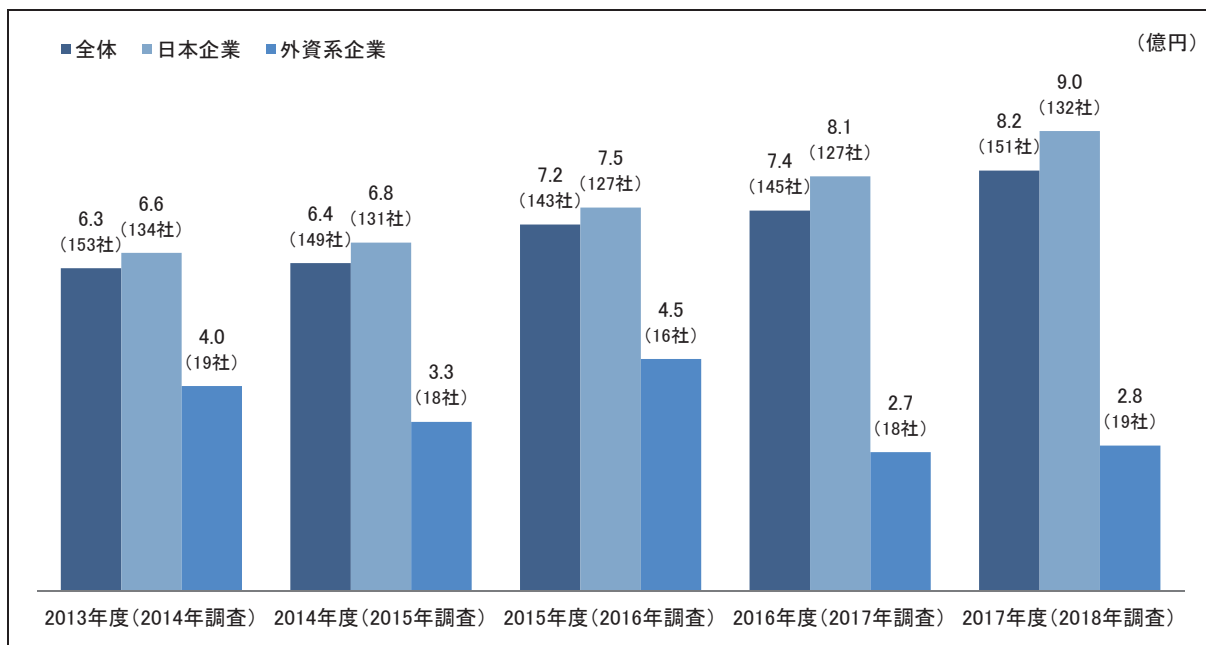
	2013年度(2014年調査)		2014年度(2015年調査)		2015年度(2016年調査)		2016年度(2017年調査)		2017年度(2018年調査)		平均成長率 (2013～2017)
	回答社数	平均医療機器売上高	回答社数	平均医療機器売上高	回答社数	平均医療機器売上高	回答社数	平均医療機器売上高	回答社数	平均医療機器売上高	
全体	228	102.2	223	107.8	223	109.4	221	125.1	235	125.4	5.3%
日本企業	168	86.5	165	90.6	163	92.7	161	109.6	171	106.4	5.3%
外資系企業	60	145.9	58	156.8	60	154.9	60	166.8	64	176.3	4.8%
専業企業	159	128.4	158	132.7	159	134.2	160	159.5	167	162.4	6.0%
兼業企業	69	41.7	65	47.4	64	47.7	61	34.9	68	34.6	-4.6%

※ 各年度の調査結果を時系列に並べて作成

※ 「医療機器売上高」が1百万円未満の企業は除いて集計

1社あたり医療機器研究開発費の推移（2013～2017年度）

- 5カ年の各年度調査結果を時系列にみると、1社あたり医療機器研究開発費は年平均6.8%の伸長率。



1社あたりの医療機器研究開発費

(単位: 億円)

	2013年度(2014年調査)		2014年度(2015年調査)		2015年度(2016年調査)		2016年度(2017年調査)		2017年度(2018年調査)		平均伸長率 (2013～2017)
	回答社数	研究開発費の平均(億円)	回答社数	研究開発費の平均(億円)	回答社数	研究開発費の平均(億円)	回答社数	研究開発費の平均(億円)	回答社数	研究開発費の平均(億円)	
全体	153	6.3	149	6.4	143	7.2	145	7.4	151	8.2	6.8%
日本企業	134	6.6	131	6.8	127	7.5	127	8.1	132	9.0	8.0%
外資系企業	19	4.0	18	3.3	16	4.5	18	2.7	19	2.8	-8.2%
専業企業	106	4.5	106	4.5	97	5.3	100	9.0	101	10.3	23.1%
兼業企業	47	10.1	43	11.0	46	11.1	45	3.9	50	3.9	-21.2%

1社あたりの医療機器売上高に占める研究開発費の比率

	2013年度(2014年調査)		2014年度(2015年調査)		2015年度(2016年調査)		2016年度(2017年調査)		2017年度(2018年調査)	
	回答社数	売上高研究開発費比率の平均	回答社数	売上高研究開発費比率の平均	回答社数	売上高研究開発費比率の平均	回答社数	売上高研究開発費比率の平均	回答社数	売上高研究開発費比率の平均
全体	152	5.1%	147	5.0%	140	5.4%	142	4.8%	148	5.2%
日本企業	133	6.5%	129	6.1%	124	6.6%	124	6.0%	129	6.7%
外資系企業	19	1.5%	18	1.3%	16	1.6%	18	0.9%	19	0.9%
専業企業	106	3.0%	106	2.9%	97	3.2%	100	4.5%	101	4.8%
兼業企業	46	18.4%	41	16.9%	43	18.4%	42	8.4%	47	8.5%

※ 各年度の調査結果を時系列に並べて作成

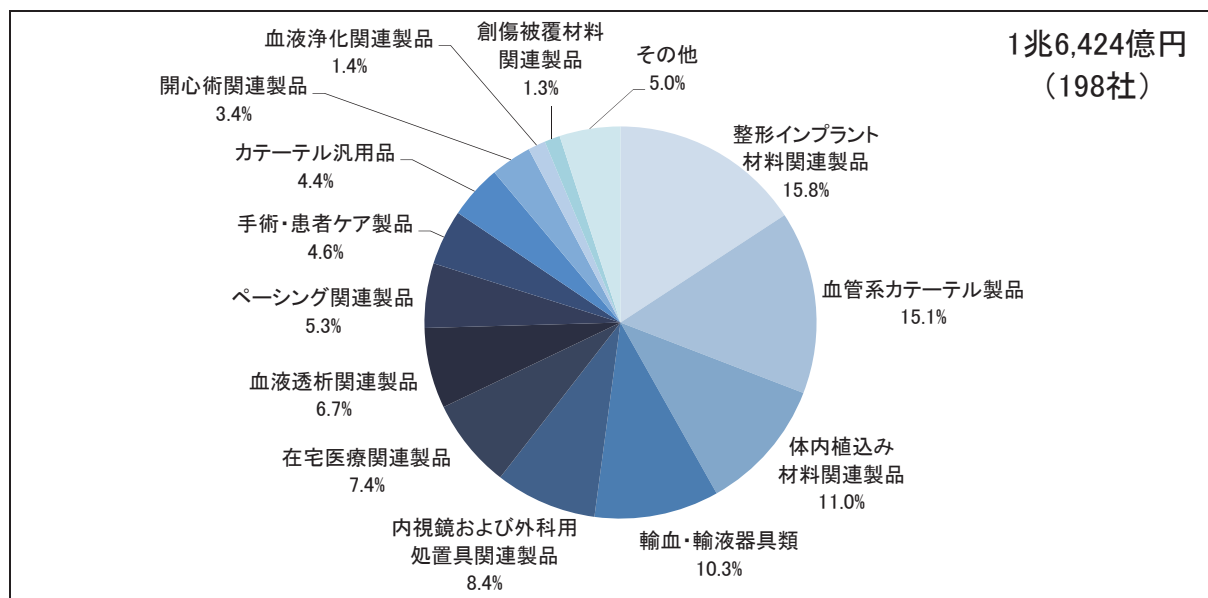
※ 「売上高研究開発費比率の平均」は、「研究開発費の合計/医療機器売上高の合計」で算出

第3章

会員企業の
取り扱い製品の
状況

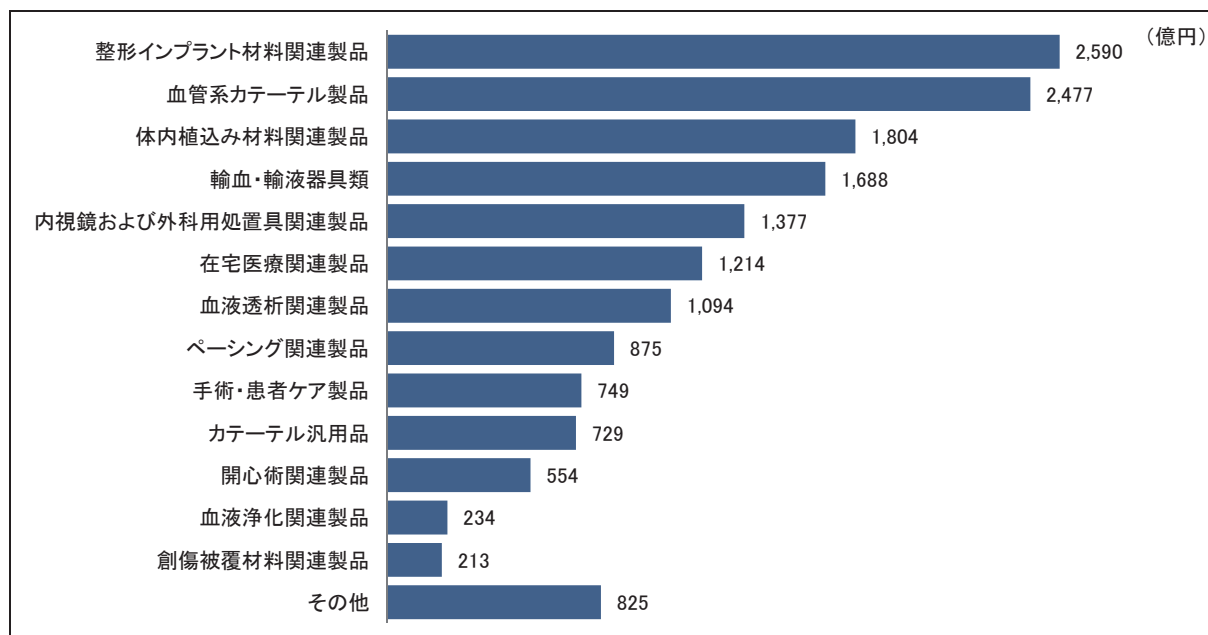
製品分類別／国内出荷金額構成比

- ・ MTJAPAN 範疇製品の国内出荷金額全体は 1 兆 6,424 億円。
- ・ 構成比は、整形インプラント材料関連製品 15.8%、血管系カテーテル製品 15.1%、体内植込み材料関連製品 11.0%など。



製品分類別／国内出荷金額

- ・ 整形インプラント材料関連製品 2,590 億円、血管系カテーテル製品 2,477 億円、体内植込み材料関連製品 1,804 億円、輸血・輸液器具類 1,688 億円など。

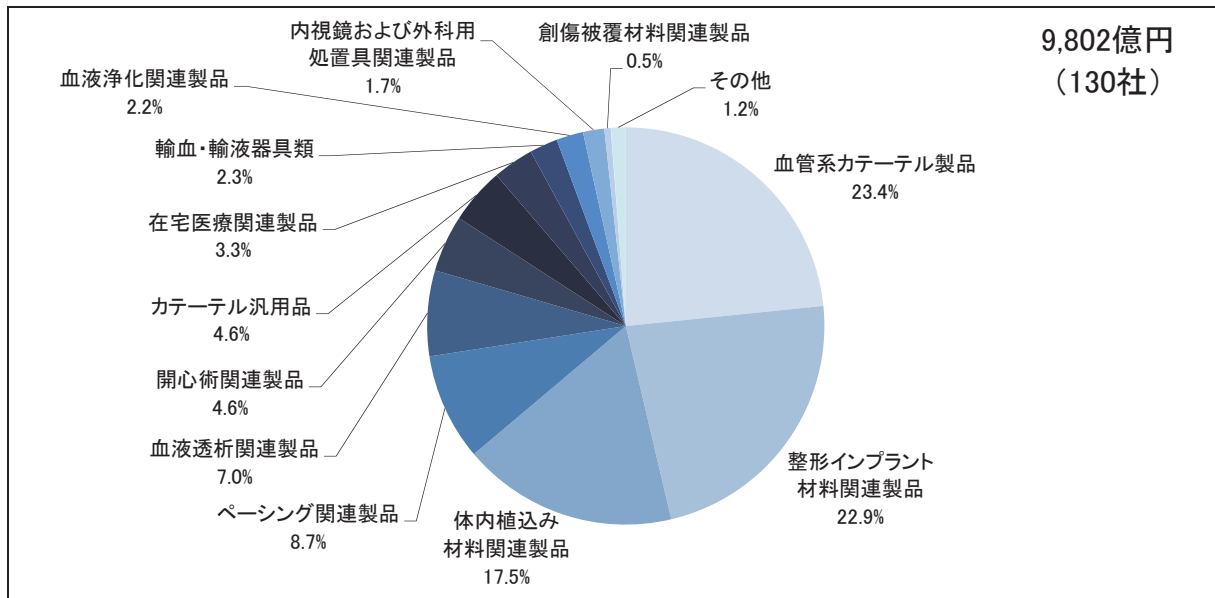


第3章

3

製品分類別／特定保険医療材料の国内出荷金額構成比

- ・ MTJAPAN 範疇製品の特定保険医療材料の国内出荷金額全体は 9,802 億円。
- ・ 構成比は、血管系カテーテル製品 23.4%、整形インプラント材料関連製品 22.9%など。

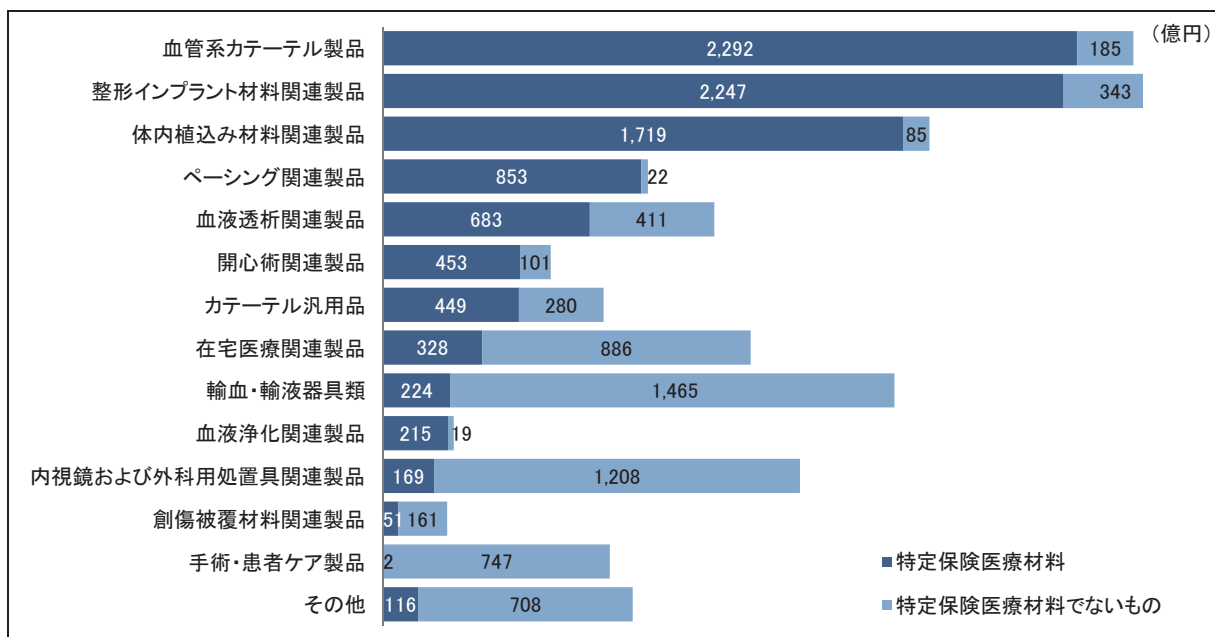


第3章

4

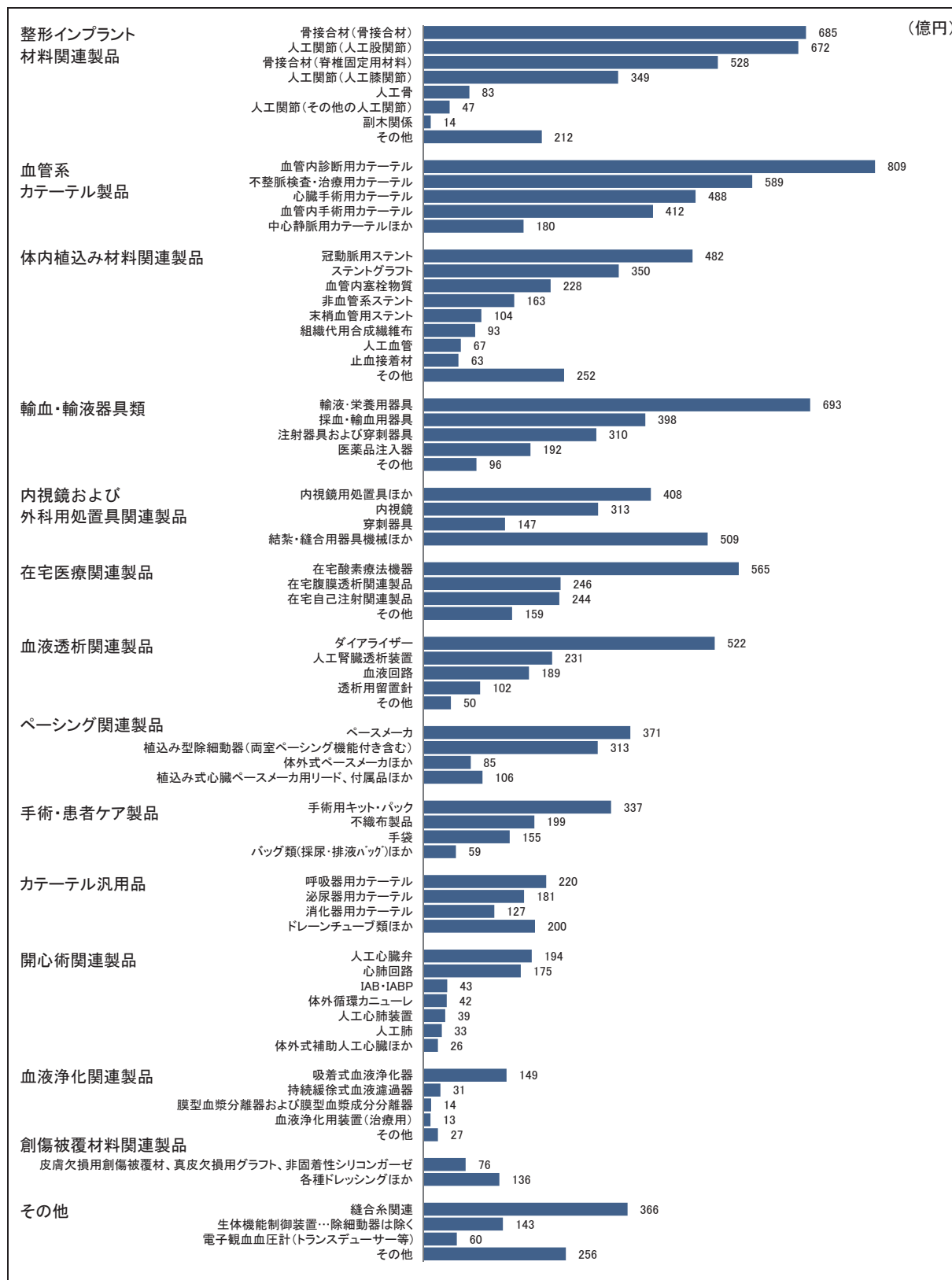
製品分類別／特定保険医療材料の国内出荷金額

- ・ MTJAPAN 範疇製品の特定保険医療材料の分類別の国内出荷金額は、血管系カテーテル製品 2,292 億円、整形インプラント材料関連製品 2,247 億円、体内植込み材料関連製品 1,719 億円、ペースング関連製品 853 億円など。



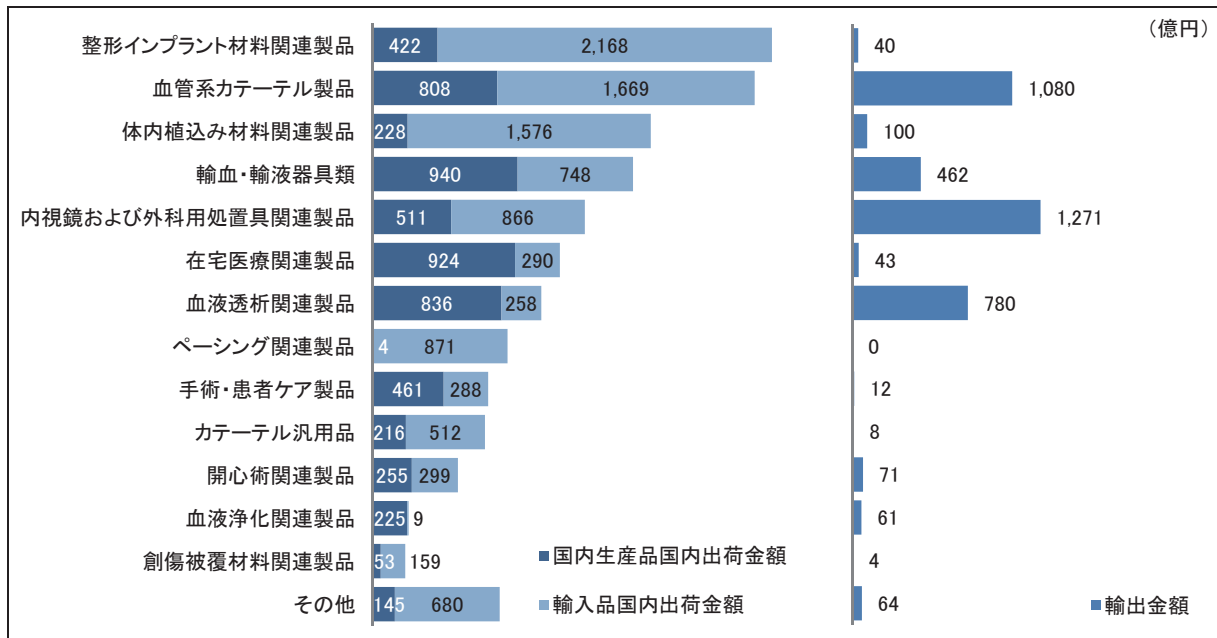
商品群別／国内出荷金額

- ・ 血管内診断用カテーテル 809 億円、輸液・栄養用器具 693 億円、骨接合剤(骨接合材)685 億円、人工関節(人工股関節)672 億円など。



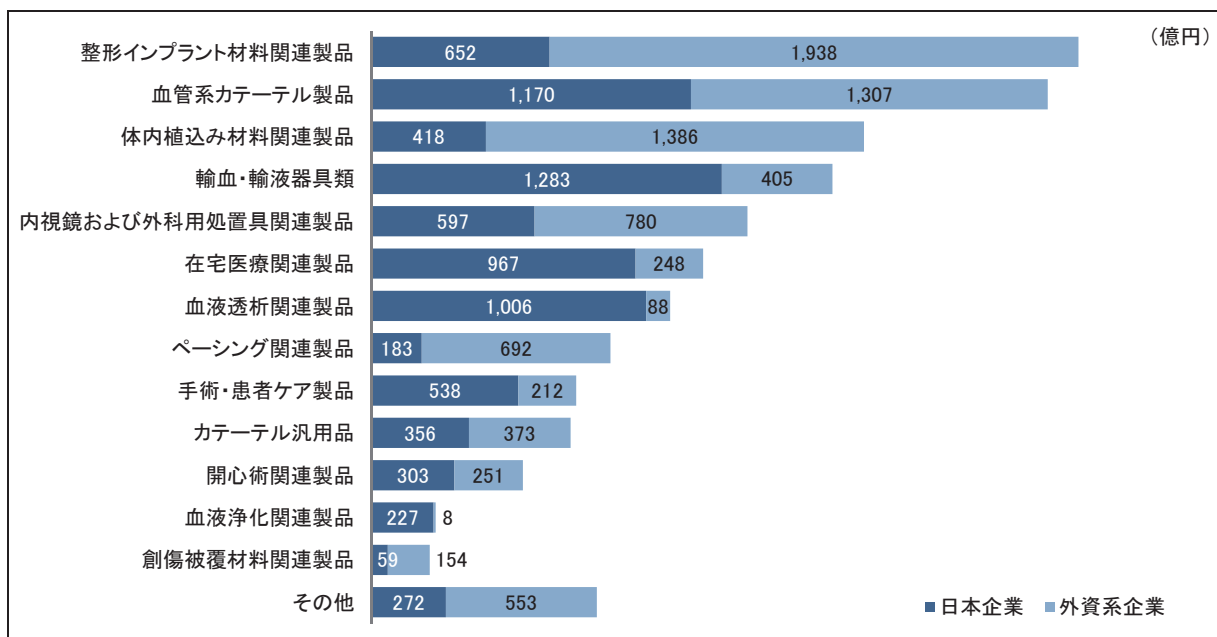
製品分類別／国内生産・輸入・輸出金額

- 国内生産品では輸血・輸液器具類の出荷金額が大きい。輸入品は整形インプラント材料関連製品、血管系カテーテル製品、体内植込み材料関連製品が大きい。



製品分類別／資本区分別国内出荷金額

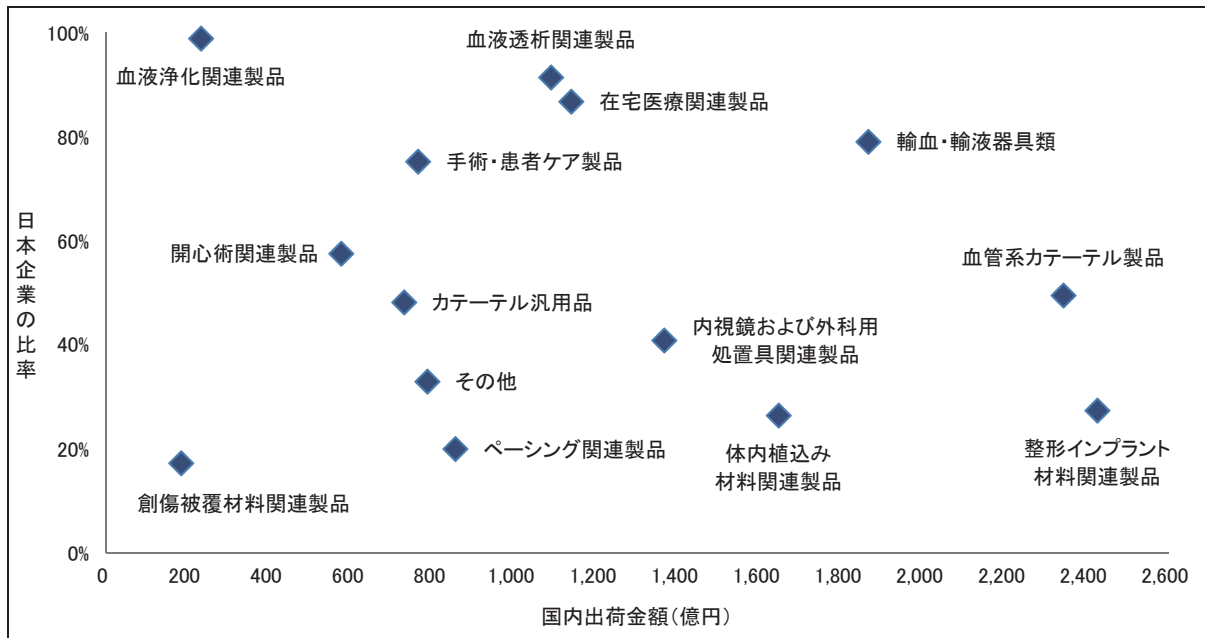
- 日本企業は輸血・輸液器具類、血管系カテーテル製品の出荷金額が大きい。外資系企業は整形インプラント材料関連製品、体内植込み材料関連製品が大きい。



第3章
8

製品分類別／国内出荷金額と日本企業の比率

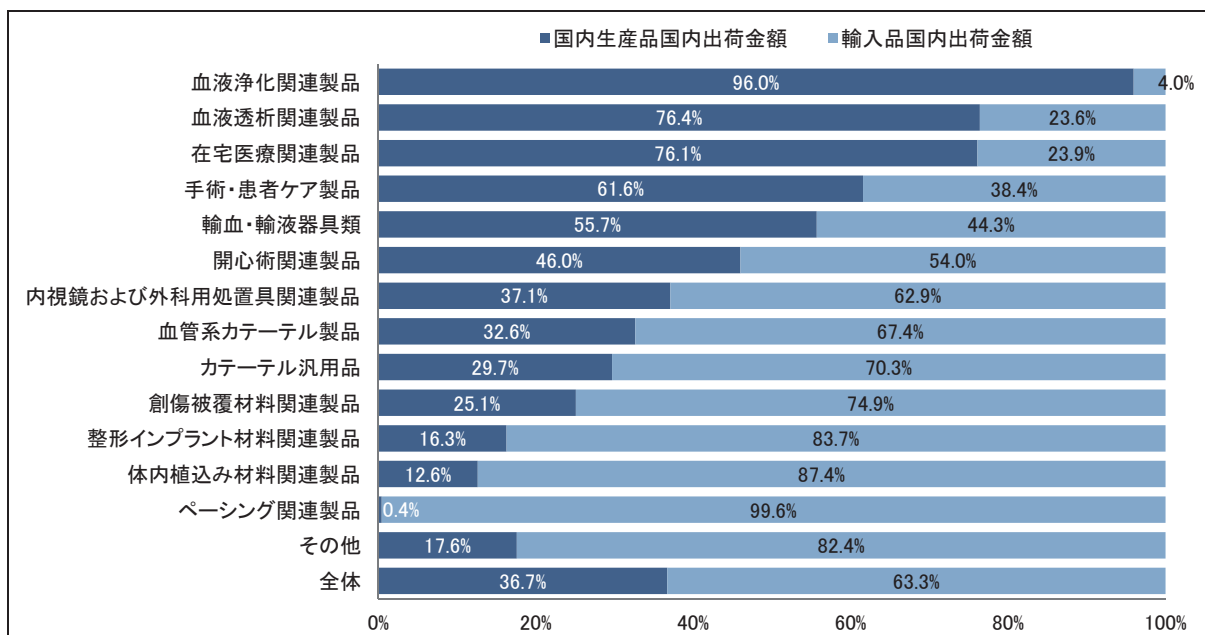
- 国内出荷金額で日本企業の比率が高い分野は、血液浄化関連製品、血液透析関連製品、在宅医療関連製品、輸血・輸液器具類、手術・患者ケア製品など。



第3章
9

製品分類別／国内生産品・輸入品構成比

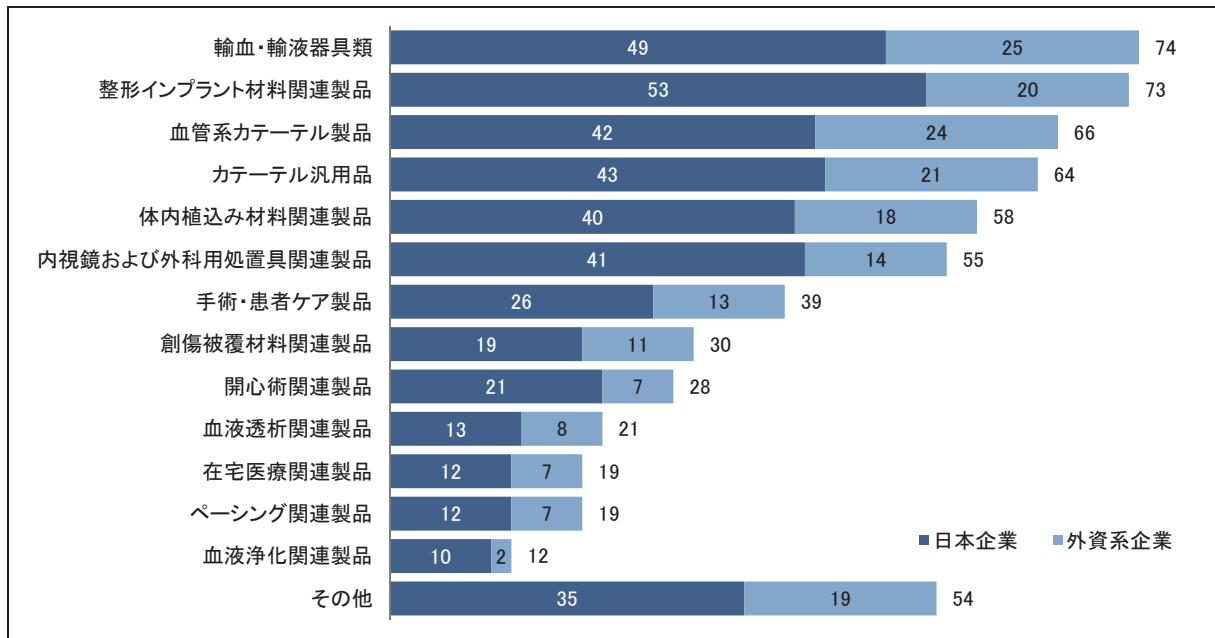
- 全体の輸入品比率は63.3%。輸入品の比率が高いのは、ペースティング関連製品、体内植込み材料関連製品、整形インプラント材料関連製品、創傷被覆材料関連製品など。



※ 輸入品国内出荷金額は日本企業による海外自社製品の輸入金額を含む

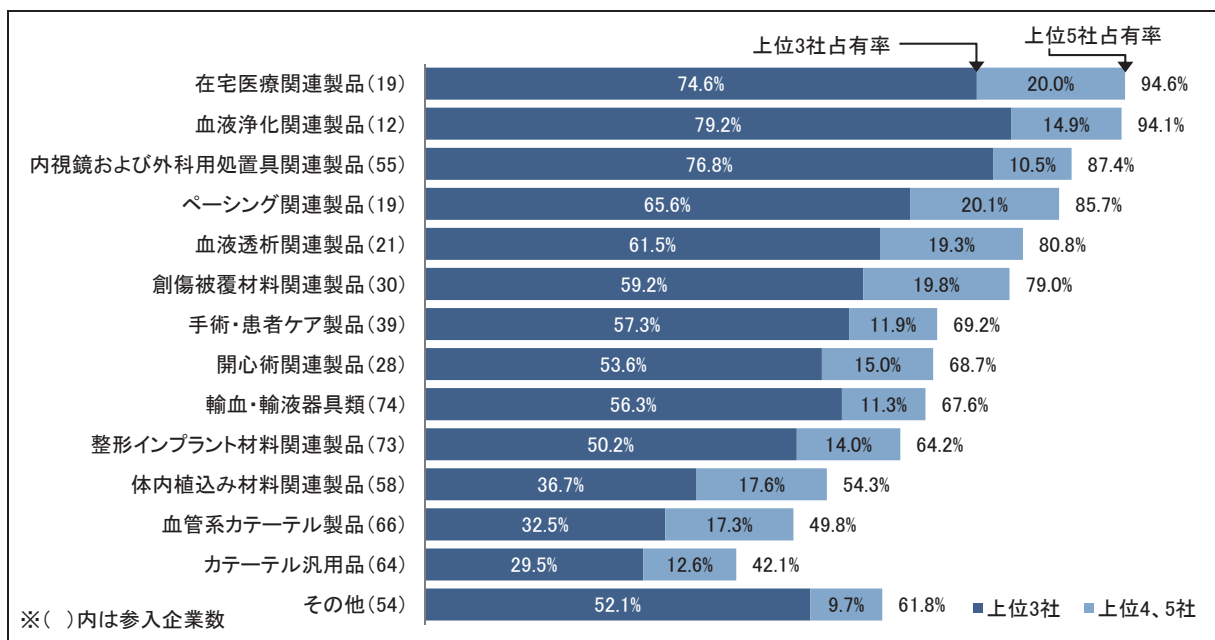
製品分類別／参入企業数

- 参入企業数の多い順に、輸血・輸液器具類 74 社、整形インプラント材料関連製品 73 社、血管系カテーテル製品 66 社、カテーテル汎用品 64 社。



製品分類別／上位3社・5社の占有率（国内出荷金額）

- 上位3社・5社の占有率が高いのは、在宅医療関連製品、血液浄化関連製品、内視鏡および外科用処置器具関連製品、ペースング関連製品など。



※()内は参入企業数

製品分類別／日本企業による海外自社生産品の輸入状況

- ・ 国内出荷金額(1兆6,424億円)のうち、輸入品国内出荷金額は1兆396億円。
- ・ 輸入品国内出荷金額のうち11.4%(1,182億円)は日本企業(回答社数30社)による海外自社工場生産品の輸入。

(百万円)

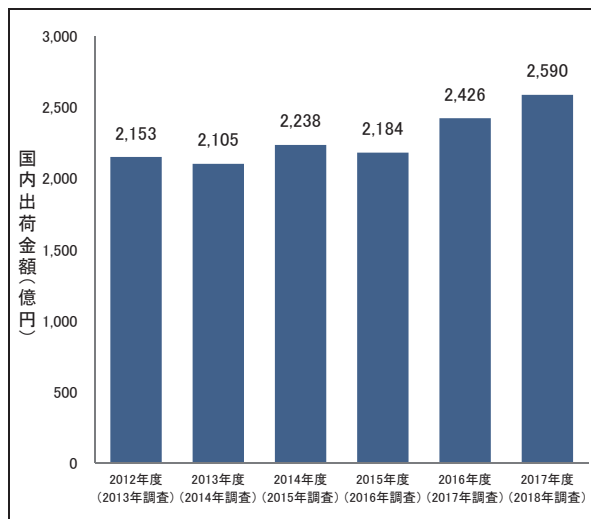
	国内出荷 金額合計	国内生産品 国内出荷金額	輸入品国内 出荷金額[a]	輸入品比率 (再掲)	日本企業による 海外自社工場 生産品輸入金額[b]	輸入金額に占める日本 企業海外工場生産品 輸入比率[b]/[a]
整形インプラント 材料関連製品	259,023	42,174	216,849	83.7%	10,294	4.7%
血管系カテーテル製品	247,727	80,844	166,883	67.4%	17,582	10.5%
体内植込み材料関連製品	180,424	22,784	157,640	87.4%	4,391	2.8%
輸血・輸液器具類	168,849	94,031	74,818	44.3%	41,686	55.7%
内視鏡および外科用 処置具関連製品	137,695	51,050	86,645	62.9%	6,336	7.3%
在宅医療関連製品	121,435	92,421	29,014	23.9%	1,477	5.1%
血液透析関連製品	109,400	83,595	25,805	23.6%	18,662	72.3%
ペーシング関連製品	87,499	365	87,134	99.6%	0	0.0%
手術・患者ケア製品	74,934	46,126	28,808	38.4%	1,659	5.8%
カテーテル汎用品	72,879	21,633	51,246	70.3%	13,151	25.7%
開心術関連製品	55,396	25,481	29,915	54.0%	1,115	3.7%
血液浄化関連製品	23,416	22,468	948	4.0%	0	0.0%
創傷被覆材料関連製品	21,257	5,334	15,923	74.9%	2	0.0%
その他	82,490	14,509	67,981	82.4%	1,862	2.7%
合計	1,642,424	602,815	1,039,609	63.3%	118,217	11.4%

製品分類別／国内出荷金額の推移（2012～2017年度）

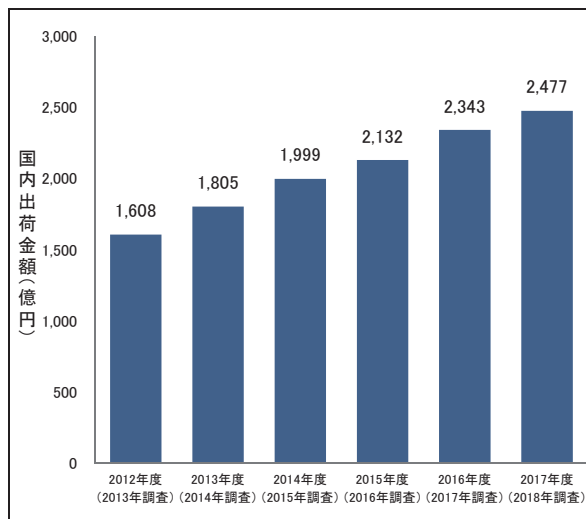
- 2012～2017年度（2013～2018年調査）を時系列で表示。

※各調査年の回答社数に変動があり、客体が異なる。また、大型 M&A や決算月の変更、各社における製品分類の見直し等により、各年の数値変動に影響を与えているケースがある

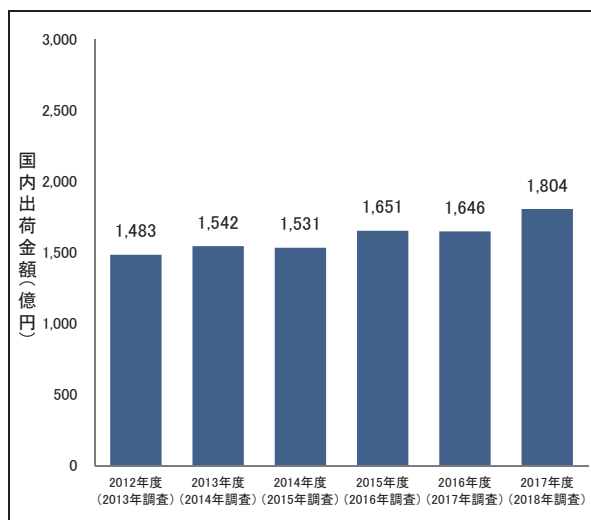
(1) 整形インプラント材料関連製品



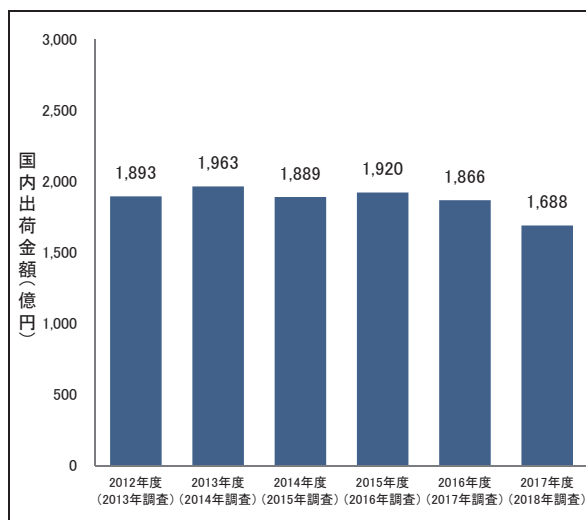
(2) 血管系カテーテル製品



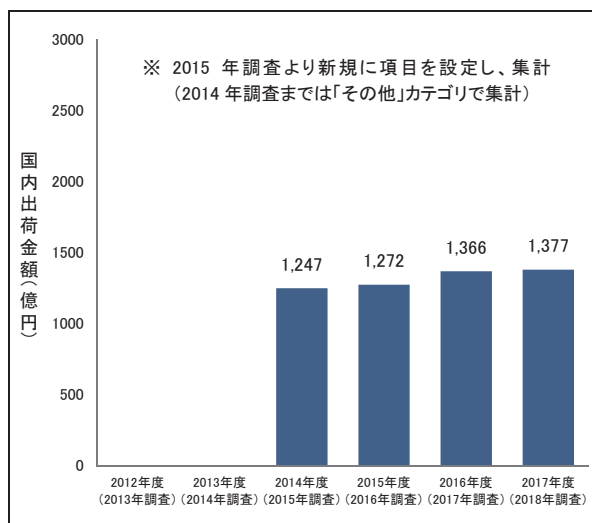
(3) 体内植込み材料関連製品



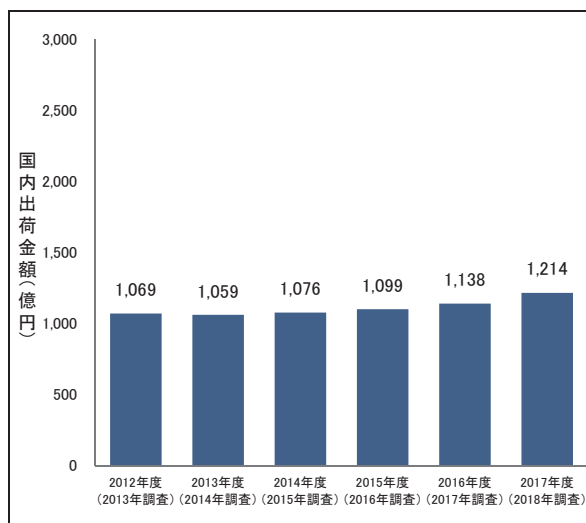
(4) 輸血・輸液器具類



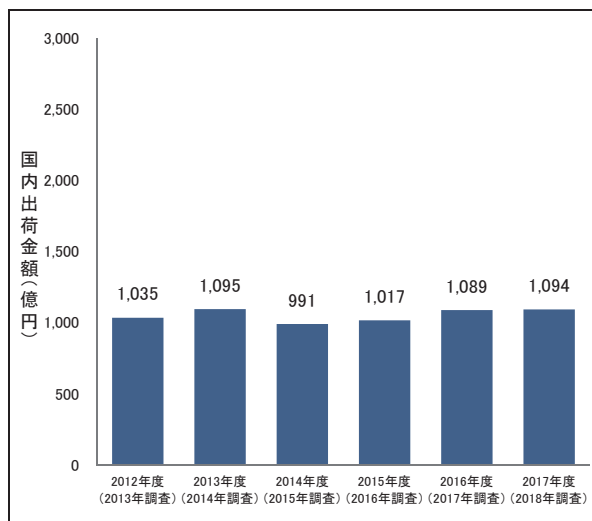
(5) 内視鏡および外科用処置具関連製品



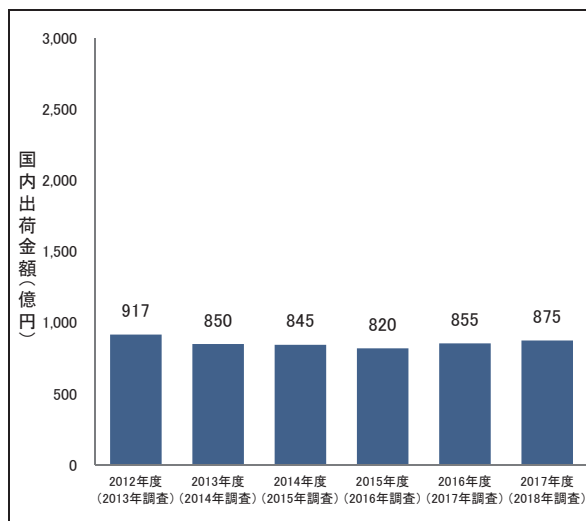
(6) 在宅医療関連製品



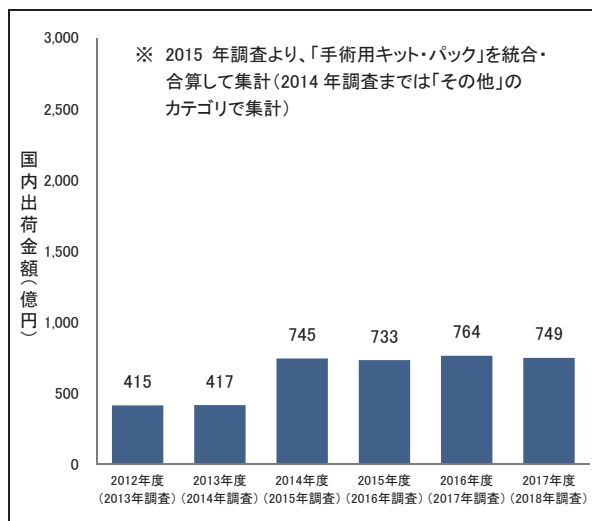
(7) 血液透析関連製品



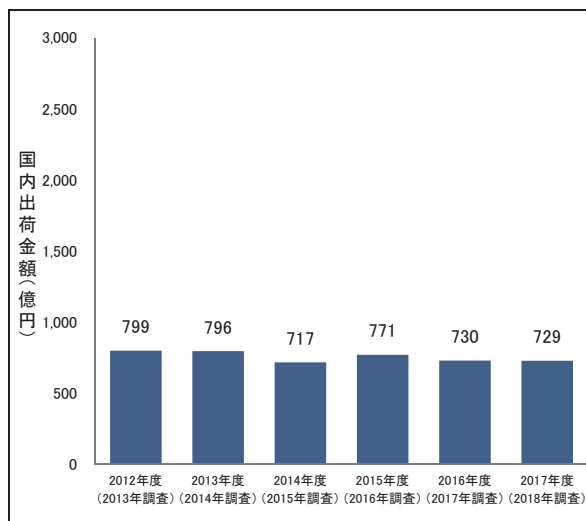
(8) ペーシング関連製品



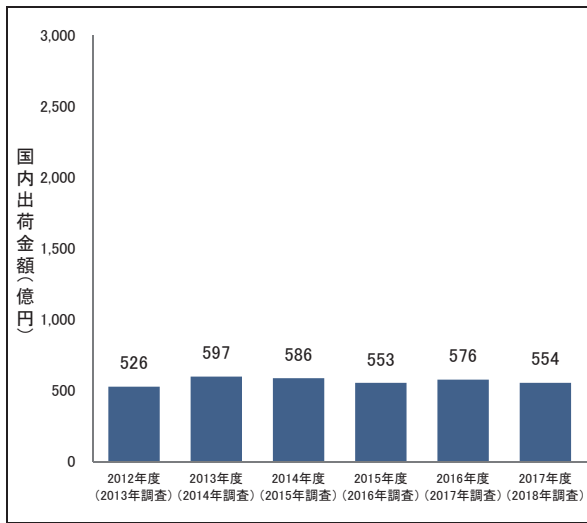
(9) 手術・患者ケア製品



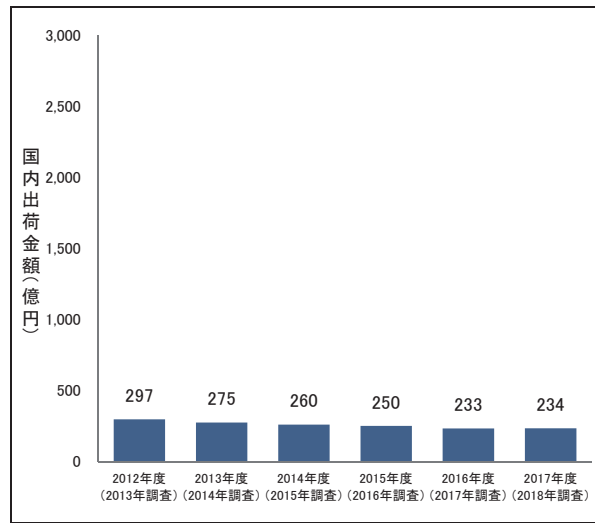
(10) カテーテル汎用品



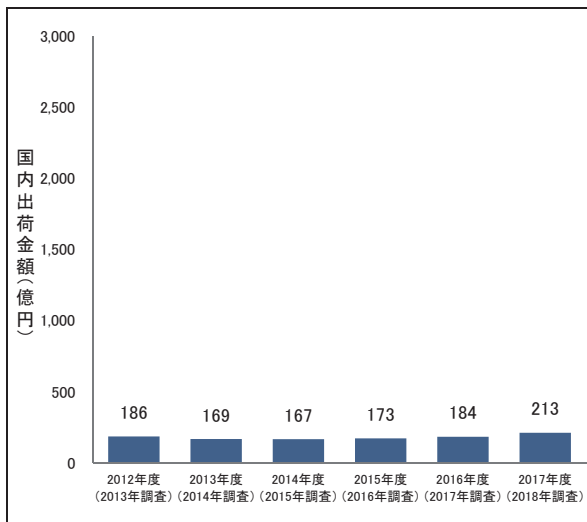
(11) 開心術関連製品



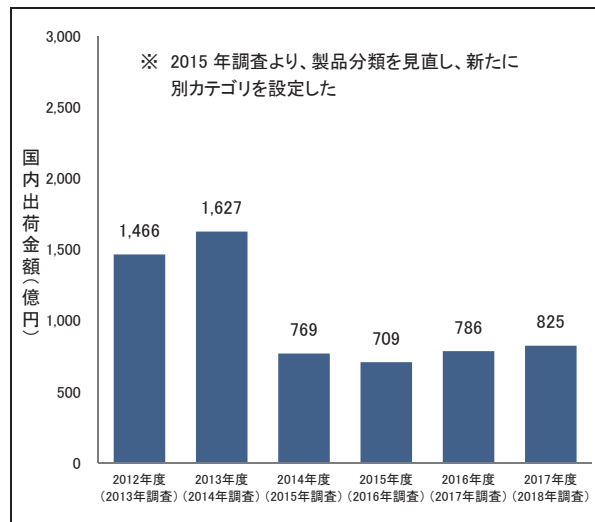
(12) 血液浄化関連製品



(13) 創傷被覆材料関連製品



(14) その他



別表および
参考資料

製品分類別／国内出荷金額・輸出入金額一覧 (MTJAPAN医療機器統計資料 2018年度版)

(単位:百万円)

分類	商品群	回答社数	国内出荷金額計 (1)+(2)	うち特定保険 医療材料(4)	国内生産品	輸入品国内	うち日本企業 自社品出荷金額(3)	輸出金額(5)		
					国内出荷金額 (1)	出荷金額(2)				
A	輸血・輸液器具類	1	注射器具および穿刺器具	38	31,006	1,021	19,917	11,089	4,299	19,211
		2	採血・輸血用器具	16	39,779	326	23,926	15,853	3,533	5,109
		3	輸液・栄養用器具	26	69,303	16,381	33,278	36,025	32,220	18,437
		4	医薬品注入器	37	19,210	4,637	12,606	6,604	619	2,695
		5	その他	27	9,551	0	4,304	5,247	1,015	751
	小計	74	168,849	22,365	94,031	74,818	41,686	46,203		
B	手術・患者ケア製品	1	手袋	10	15,493	0	194	15,299	178	1,005
		2	不織布製品	23	19,910	0	13,276	6,634	579	155
		3	手術用キット・パック※	11	33,656	188	32,455	1,201	1	0
		4	バッグ類(採尿・排液バッグ)ほか	22	5,875	12	201	5,674	901	87
	小計	39	74,934	200	46,126	28,808	1,659	1,247		
C	血液透析関連製品	1	人工腎臓透析装置	5	23,102	0	23,100	2	0	15,781
		2	ダイヤライザー	8	52,201	52,201	46,156	6,045	2,773	44,515
		3	血液回路	7	18,943	13,963	17	18,926	15,450	10,561
		4	透析用留置針	9	10,188	1,186	9,867	321	62	7,081
		5	その他	12	4,966	959	4,455	511	377	66
	小計	21	109,400	68,309	83,595	25,805	18,662	78,004		
D	血液浄化関連製品	1	膜型血漿分離器および膜型血漿成分分離器	3	1,424	1,424	1,424	0	0	2,918
		2	吸着式血液浄化器	5	14,935	14,935	14,935	0	0	2,526
		3	持続緩徐式血液濾過器	6	3,103	2,940	2,471	632	0	257
		4	血液浄化用装置(治療用)	5	1,302	101	1,283	19	0	381
		5	その他	6	2,652	2,090	2,355	297	0	6
	小計	12	23,416	21,490	22,468	948	0	6,088		
E	開心術関連製品	1	人工心肺装置	10	3,949	517	2,262	1,687	311	325
		2	人工肺	9	3,340	2,805	2,336	1,004	0	5,437
		3	心肺回路	13	17,474	16,044	15,604	1,870	804	1,067
		4	人工心臓弁	6	19,440	19,437	3	19,437	0	0
		5	IAB・IABP	6	4,317	980	1,468	2,849	0	91
		6	体外循環カニューレ	10	4,231	3,802	2,275	1,956	0	0
		7	体外式補助人工心臓ほか	9	2,645	1,711	1,533	1,112	0	222
	小計	28	55,396	45,296	25,481	29,915	1,115	7,142		
F	カテーテル汎用品	1	消化器用カテーテル	31	12,746	9,136	8,764	3,982	1,659	353
		2	泌尿器用カテーテル	28	18,067	15,052	1,631	16,436	3,326	14
		3	呼吸器用カテーテル	33	22,035	8,593	3,066	18,969	5,801	348
		4	ドレーンチューブ類ほか	43	20,031	12,118	8,172	11,859	2,365	48
	小計	64	72,879	44,899	21,633	51,246	13,151	763		
G	血管系カテーテル製品	1	血管内診断用カテーテル	38	80,910	77,914	23,178	57,732	7,244	71,256
		2	心臓手術用カテーテル	29	48,771	47,181	19,596	29,175	5,602	27,027
		3	血管内手術用カテーテル	46	41,153	39,928	13,083	28,070	4,736	9,015
		4	不整脈検査・治療用カテーテル	15	58,914	52,510	16,831	42,083	0	271
		5	中心静脈用カテーテルほか	20	17,979	11,691	8,156	9,823	0	409
	小計	66	247,727	229,224	80,844	166,883	17,582	107,978		
H	体内植込み材料関連製品	1	人工血管	9	6,742	5,817	1,946	4,796	1,920	0
		2	ステントグラフト	7	35,024	35,016	3,688	31,336	0	24
		3	冠動脈用ステント	7	48,234	46,751	8,497	39,737	18	6,598
		4	末梢血管用ステント	9	10,417	10,224	87	10,330	0	16
		5	非血管系ステント	20	16,303	15,254	2,236	14,067	19	247
		6	止血接着材	11	6,318	4,579	1,574	4,744	309	0
		7	組織代用合成繊維布	15	9,312	8,548	802	8,510	34	1,798
		8	血管内塞栓物質	15	22,830	21,605	2,282	20,548	2,091	222
		9	その他	26	25,244	24,097	1,672	23,572	0	1,080
	小計	58	180,424	171,891	22,784	157,640	4,391	9,985		
I	整形インプラント材料関連製品	1	副木関係	14	1,368	512	734	634	0	11
		2	骨接合材(骨接合材)	38	68,544	63,953	14,275	54,269	3,144	366
		3	骨接合材(脊椎固定用材料)	25	52,763	50,191	3,154	49,609	2,514	2
		4	人工関節(人工股関節)	23	67,177	61,369	11,846	55,331	3,886	38
		5	人工関節(人工膝関節)	16	34,918	33,483	2,400	32,518	640	0
		6	人工関節(その他の人工関節)	11	4,730	4,724	511	4,219	0	3
		7	人工骨	15	8,281	8,228	7,177	1,104	10	99
		8	その他	40	21,242	2,262	2,077	19,165	100	3,464
	小計	73	259,023	224,722	42,174	216,849	10,294	3,983		
J	創傷被覆材料関連製品	1	皮膚欠損用創傷被覆材、真皮欠損用グラフト、非固着性シリコンガーゼ	14	7,612	4,943	408	7,204	0	10
		2	各種ドレッシングほか	26	13,645	201	4,926	8,719	2	344
	小計	30	21,257	5,144	5,334	15,923	2	354		
K	在宅医療関連製品	1	在宅腹膜透析関連製品	6	24,599	23,748	12,037	12,562	38	104
		2	在宅酸素療法機器	4	56,515	0	55,399	1,116	1,116	0
		3	在宅自己注射関連製品	5	24,389	9,086	24,347	42	0	4,173
		4	その他	8	15,932	0	638	15,294	323	13
	小計	19	121,435	32,834	92,421	29,014	1,477	4,290		
L	ペースティング関連製品	1	体外式ペースメーカーほか	10	8,526	6,804	63	8,463	0	49
		2	ペースメーカー	11	37,088	37,045	182	36,906	0	0
		3	植込み型除細動器(両室ペースティング機能付き含む)	7	31,268	31,259	71	31,197	0	0
		4	植込み式心臓ペースメーカー用リード、付属品ほか	12	10,617	10,155	49	10,568	0	0
	小計	19	87,499	85,263	365	87,134	0	49		
M	内視鏡および外科用処置具関連製品	1	内視鏡	16	31,332	1,192	24,486	6,846	1,317	103,643
		2	内視鏡用処置具ほか	40	40,775	9,569	20,866	19,909	1,882	18,480
		3	穿刺器具	19	14,652	2,659	5,261	9,391	2,855	4,590
		4	結紮・縫合用器具機械ほか	27	50,936	3,480	437	50,499	282	410
	小計	55	137,695	16,900	51,050	86,645	6,336	127,123		
N	その他①	1	縫合糸関連	13	36,607	5	4,644	31,963	0	0
		2	電子観血圧計(トランスデューサー等)	7	6,035	0	437	5,598	0	11
		3	生体機能制御装置…除細動器は除く	14	14,289	2,163	2,525	11,764	1,077	1,425
		4	その他	41	25,559	9,479	6,903	18,656	785	4,974
	小計	54	82,490	11,647	14,509	67,981	1,862	6,410		
	合計	199	1,642,424	980,184	602,815	1,039,609	118,217	399,619		

(参考) MTJAPAN範疇外の商品群

(単位:百万円)

分類	商品群	回答 社数	国内出荷金額計 (1)+(2)	うち特定保険 医療材料(4)	国内生産品	輸入品国内	うち日本企業 自社品出荷金額(3)	輸出金額(5)
					国内出荷金額 (1)	出荷金額(2)		
○ その他②	1 画像診断システム	24	44,417	0	4,464	39,953	0	4,130
	2 画像診断用X線関連装置及び用具	19	1,937	6	1,273	664	337	225
	3 生体現象計測・監視システム	39	73,133	1,527	32,317	40,816	2,645	3,077
	4 医用検体検査機器	15	9,201	1,481	6,407	2,794	0	4,844
	5 施設用機器	38	29,613	0	21,053	8,560	628	4,453
	6 治療用又は手術用機器	54	79,235	896	10,145	69,090	1,618	8,585
	7 歯科用機器	7	3,576	0	3,523	53	0	10,931
	8 歯科材料	6	1,187	0	1,081	106	0	33
	9 鋼製器具…但し、整形外科手術用器械器具除く	43	12,374	113	2,238	10,136	161	165
	10 眼科用品及び関連製品	9	78,140	354	2,378	75,762	0	0
	11 衛生材料及び衛生用品…但し、手術用手袋除く	17	12,709	0	7,979	4,730	10	0
	12 家庭用医療機器	8	5,070	0	5,060	10	0	425
		小計	110	350,592	4,377	97,918	252,674	5,399
	合計	208	1,993,016	984,561	700,733	1,292,283	123,616	436,487

製品群別摘要一覧

分類	製品群	摘要
輸血・輸液器具類	注射器具および穿刺器具	注射針、注射筒、穿刺針、穿刺器具など（RFA針および生検針含む）
	採血・輸血用器具	血液バッグ、輸血セット、血液フィルター、真空採血管、成分採血用回路、その他周辺器具類
	輸液・栄養用器具	輸液セット、輸液用フィルター、翼付針、静脈用留置針、EDバッグ、関連器具など
	医薬品注入器	輸液ポンプ、自動点滴装置、植込み型医薬品注入器など
	その他	上記以外の輸血・輸液器具類、及び汎用ディスポ機器含む(コネクタ、アダプタ等)
手術・患者ケア製品	手袋	ラテックス、プラスチック含む
	不織布製品	ドレープ、ガウンなど
	手術用キット・バッグ	カテラボ用キットは「血管系カテーテル製品」に含む
血液透析関連製品	バッグ類(採尿・排液バッグ)ほか	採尿・排液バッグほか、人工肛門・ストマ関連製品も含む
	人工腎臓透析装置	
	ダイアライザー	ヘモフィルター、ヘモダイアフィルター含む
	血液回路	
血液浄化関連製品	透析用留置針	AVF、留置針
	その他	トランスデュースプロテクター、緊急時ブラッドアクセスほか
	膜型血漿分離器および膜型血漿成分分離器	回路も含む
	吸着式血液浄化器	回路も含む ET、β 2MG、白血球、LDL、免疫、ビリルビン吸着など含む
	持続緩徐式血液濾過器	回路も含む
開心術関連製品	血液浄化用装置(治療用)	治療用のみ(採血用は「輸血・輸液器具類 採血・輸血用器具」に記入)
	その他	腹水濃縮器など(ブラッドアクセスは「血液透析関連製品 その他」に記入)
	人工心臓装置	遠心ポンプ、血液ガスセンサーなど
	人工肺	
	心臓回路	PCPS回路、ヘモコン含む
カテーテル汎用品	人工心臓弁	人工心臓弁、人工弁輪など(TAVI/TAVRは「体内植込み材料関連製品 その他」に記入)
	IAB・IABP	
	体外循環カニューレ	
	体外式補助人工心臓ほか	その他の血液体外循環機器、補助循環装置など含む
	消化器用カテーテル	栄養用、胃食道用、腸用など
血管系カテーテル製品	泌尿器用カテーテル	導尿用、膀胱留置用、瘻用、尿管結石除去用など
	呼吸器用カテーテル	吸引用、気管内チューブ、気管切開チューブ、酸素投与用など
	ドレーンチューブ類ほか	脳室ドレーナージ、脳脊髄液ドレーンチューブ、体内留置排液用、その他汎用カテ
	血管内診断用カテーテル	動脈圧測定用・サーモカテ・血管造影用カテ・血管内超音波カテなど、GW・イントロ等も含む
	心臓手術用カテーテル	PTCA、冠動脈狭窄部貫通用カテーテル、アテレクトミーカテーテルなど ガイディングカテーテルも含む
体内植込み材料関連製品	血管内手術用カテーテル	PTAバルーン、オクルージョン用カテーテル、血栓除去用カテーテル、血管内異物除去用カテーテルなど
	不整脈検査・治療用カテーテル	心筋焼灼術用カテーテル、EPSカテーテル、一時ペースンギカテーテルなど
	中心静脈用カテーテルほか	CVカテ、IVHカテなど
	人工血管	
	ステントグラフト	冠動脈用ステントグラフト、大動脈用ステントグラフト、末梢血管用ステントグラフト
整形外科インプラント材料関連製品	冠動脈用ステント	頸動脈用含む
	末梢血管用ステント	食道・気管・気管支・胆道・尿管・大腸・小腸ステントなど
	非血管系ステント	
	止血接着材	
	組織代用合成繊維布	
創傷被覆材料関連製品	血管内塞栓物質	コイルなど
	その他	人工硬膜、脳血管クリップ、微繊維コラーゲン、血管修復材料やTAVI/TAVR用デバイス含む
	副木関係	副木、ギプス、包帯、その他の外科・整形外科手術材料
	骨接合材(骨接合材)	脊椎固定用材料以外の骨接合材(固定用内副子、髄内釘、固定用金属線など)
	骨接合材(脊椎固定用材料)	脊椎固定用材料
在宅医療関連製品	人工関節(人工股関節)	人工股関節用材料、オプション部品における人工股関節用部品など
	人工関節(人工膝関節)	人工膝関節用材料、オプション部品における人工膝関節用部品など
	人工関節(その他の人工関節)	人工股関節、人工膝関節以外の人工関節
	人工骨	金属製/合成樹脂製/セラミック製
	その他	骨セメントほか、整形外科手術用器械器具(医療機器分類2212)など
在宅医療関連製品	皮膚欠損用創傷被覆材、真皮欠損用グラフト、非固着性シリコンガーゼ	保険適用品、陰圧閉鎖療法関連製品も含む
	各種ドレッシングほか	保険非適用のフィルム、テープ、ガーゼ、その他創傷被覆・保護材、ステイブラーなど
	在宅腹膜透析関連製品	自動腹膜灌流装置、紫外線殺菌器、無菌接合装置、交換キットほか
	在宅酸素療法機器	在宅用酸素濃縮器・携帯ボンベ・チューブ類・周辺機器など
	在宅自己注射関連製品	自己血糖測定器、針剤、注入器(在宅用)など
ペースンギ関連製品	その他	中心静脈栄養・自己導尿・自己疼痛管理・持続陽圧呼吸療法用関連機器など(在宅用のみ)
	体外式ペースメーカほか	体外式ペースメーカ 自動体外式除細動器(AED) など
	ペースメーカ	植込み型 トリプルチャンバ(CRT-P)含む
	植込み型除細動器(両室ペースンギ機能付き含む)	ICD、CRT-D
	植込み式心臓ペースメーカ用リード、付属品ほか	植込み型除細動器用カテ電極含む(一時ペースンギは血管系カテーテル分類に記入)
内視鏡および外科用処置具関連製品	内視鏡	医用内視鏡、および内視鏡用装置
	内視鏡用処置具ほか	高周波処置具、鉗子類、クリップ、回収器具、ガイドワイヤー、関節鏡関連処置具等も含む
	穿刺器具	トロカカー、スリーブ、穿刺器具
	結紮・縫合用器具機械ほか	自動縫合・吻合器、持針器、縫合針、縫合用クリップ、ステープラーなど(縫合系はその他①へ)
	縫合系関連	縫合系
その他①	電子観血圧計(トランスデュース等)	
	生体機能制御装置…除細動器は除く	人工呼吸器、麻酔器、酸素治療機器、酸素供給装置など
	その他	医療機器分類10(処置用機器)および14(生体機能補助・代行機器)で上記内訳に入らないもの全て
	画像診断システム	医療機器分類02Iに含まれるもの全て
	画像診断用X線関連装置及び用具	医療機器分類04Iに含まれるもの全て
その他②	生体現象計測・監視システム	医療機器分類06Iに含まれるものうち医用内視鏡以外全て
	医用検体検査機器	医療機器分類08Iに含まれるもの全て
	施設用機器	医療機器分類12Iに含まれるもの全て
	治療用又は手術用機器	医療機器分類16Iに含まれるもの全て
	歯科用機器	医療機器分類18Iに含まれるもの全て
その他③	歯科材料	医療機器分類20Iに含まれるもの全て
	鋼製器具…但し、整形外科手術用器械器具除く	医療機器分類22Iに含まれるものうち整形外科手術用器械器具以外全て
	眼科用品及び関連製品	医療機器分類24Iに含まれるもの全て
	衛生材料及び衛生用品…但し、手術用手袋除く	医療機器分類26Iに含まれるものうち手術用手袋以外全て
	家庭用医療機器	医療機器分類28Iに含まれるもの全て

※「医療機器分類」は、「薬事工業生産動態統計」上の分類

MTJAPAN医療機器統計資料 2018年度版 参加企業一覧 (240社) ※2018年4月1日現在正会員

No.	企業名	No.	企業名	No.	企業名
1	Arthrex Japan合同会社	81	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	161	日本メディカルネクスト(株)
2	artmedica(株)	82	シルルクス(株)	162	日本メディカルプロダクツ(株)
3	(株)Aimedic MMT	83	ジンマー・バイオメット合同会社	163	日本メドトロニック(株)
4	(株)アグリス	84	(株)瑞光メディカル	164	日本ライフライン(株)
5	アコマ医科工業(株)	85	スーガン(株)	165	ニューベイスン ジャパン(株)
6	朝日インテック(株)	86	鈴与(株)	166	ネクスメッドインターナショナル(株)
7	旭化成(株)	87	住重アテックス(株)	167	(株)根本商会
8	旭化成ゾールメディカル(株)	88	スミス・アンド・ネフュー(株)	168	ノボノルディスクファーマ(株)
9	旭化成メディカル(株)	89	スミスメディカル・ジャパン(株)	169	バイオロニックジャパン(株)
10	(株)旭ボリスライダー	90	住友ベークライト(株)	170	(株)バイオラックスメディカルデバイス
11	アシスト・ジャパン(株)	91	スリーエムジャパン(株)	171	(株)バイタル
12	(株)アトメディカルジャパン	92	(株)スリー・ディー・マトリックス	172	バイリーククリエイト(株)
13	アトムメディカル(株)	93	生化学工業(株)	173	(株)ハイレックスコーポレーション
14	アボットバスキュラー・ジャパン(株)	94	ゼオンメディカル(株)	174	バクスター(株)
15	アボットメディカルジャパン(株)	95	ゼリア新薬工業(株)	175	(株)八光
16	(株)アムコ	96	泉工医科工業(株)	176	ハナコメディカル(株)
17	(株)アムテック	97	センチュリーメディカル(株)	177	(株)林寺メディノール
18	アラガン・ジャパン(株)	98	ソフトメディカル(株)	178	原田産業(株)
19	アルケア(株)	99	大衛(株)	179	ハリヤード・ヘルスケア・インク
20	アルゴキアシステム(株)	100	(株)大協精工	180	(株)ピーター・ブレイム・ジャパン
21	(株)アルテ	101	ダイキン工業(株)	181	ビー・ブラウンエースクラップ(株)
22	(株)アルファテック・パシフィック	102	大研医器械(株)	182	(株)ピゴン・ジャポン
23	アルフレッサ ファーマ(株)	103	大正医科器械(株)	183	ファイザー(株)
24	(株)イービーメディック	104	ダイリン(株)	184	ファイバーテック(株)
25	イグザクテック(株)	105	タカイ医科工業(株)	185	(株)フィリップス・ジャパン
26	(株)イズモヘルス	106	(株)タカトリ	186	フィルメック(株)
27	(株)インターメドジャパン	107	タクト医療(株)	187	フォルテグロウメディカル(株)
28	エーザイ(株)	108	(株)タスク	188	フクダ電子(株)
29	エドワーズ ライフサイエンス(株)	109	(株)田中医科器械製作所	189	フクダ電子ファインテック仙台(株)
30	(株)エム・イー・システム	110	(株)塚田メディカル・リサーチ	190	富士システムズ(株)
31	オオサキメディカル(株)	111	(株)TSS	191	(株)フジメディカル
32	(株)大塚製薬工場	112	(株)TKB	192	扶桑薬品工業(株)
33	オーバースネイチメディカル(株)	113	ディー・ブイエックス(株)	193	フレゼニウス カービ ジャパン(株)
34	オーベクス(株)	114	帝人ナカシマメディカル(株)	194	フレゼニウスメディカルケアジャパン(株)
35	(株)オーミック	115	帝人ファーマ(株)	195	(株)ベアーメディック
36	オカモト(株)	116	帝人メディカルテクノロジー(株)	196	平和物産(株)
37	オリンパス(株)	117	テクノウッド(株)	197	ヘモネティクスジャパン合同会社
38	オリンパステルモバイオマテリアル(株)	118	テルモ(株)	198	(株)ホギメディカル
39	Cardinal Health Japan 合同会社	119	テルモ・クリニカルサブライ(株)	199	ポストン・サイエンティフィックジャパン(株)
40	ガデリウス・メディカル(株)	120	テルモ・ビーエスエヌ(株)	200	(株)ホムズ技研
41	(株)カネカ	121	テルモBCT(株)	201	HOYA Technosurgical(株)
42	(株)カネカメディックス	122	テレフレックスメディカルジャパン(株)	202	(株)ホリスター
43	(株)カルディオ	123	(株)東海メディカルプロダクツ	203	(株)ホリック
44	川澄化学工業(株)	124	東郷メディキット(株)	204	マイクロボート・オーソペディクス・ジャパン(株)
45	(株)キースマック	125	東洋紡(株)	205	松田医科工業(株)
46	KISCO(株)	126	東レ(株)	206	(株)マティス
47	京セラ(株)	127	東レ・メディカル(株)	207	ミサワ医科工業(株)
48	(株)京都医療設計	128	ドクター・ジャパン(株)	208	ミスホ(株)
49	クアーズテック(株)	129	徳山積水工業(株)	209	三井化学(株)
50	Cook Japan(株)	130	栃木精工(株)	210	三矢メディカル(株)
51	(株)グッドマン	131	(株)トップ	211	(株)ミハマメディカル
52	(株)クラレ	132	(株)トライテック	212	(株)村田製作所
53	クリエートメディック(株)	133	(株)ナカニシ	213	村中医療器械(株)
54	グンゼ(株)	134	浪華ゴム工業(株)	214	(株)名優
55	ケーシーアイ(株)	135	奈良精工(株)	215	メイラ(株)
56	ゲティンゲグループ・ジャパン(株)	136	ニチバン(株)	216	(株)メディカルユーアンドエイ
57	コヴィディエン ジャパン(株)	137	ニチバンメディカル(株)	217	(株)メディカルリーダーズ
58	(株)高研	138	日機装(株)	218	(株)メディコスヒラタ
59	(株)河野製作所	139	日腸工業(株)	219	(株)メディコン
60	光洋産業(株)	140	日東電工(株)	220	(株)メディックスジャパン
61	(株)コーガイソトープ	141	ニッポー(株)	221	(株)メディテックジャパン
62	コスモテック(株)	142	ニプロ(株)	222	(株)メテック
63	コリン・ジャパン(株)	143	日本アビオメッド(株)	223	メドトロニックソファモアダネック(株)
64	コロプラスト(株)	144	日本イーライリリー(株)	224	メドフォースジャパン(株)
65	コンパテック ジャパン(株)	145	日本イー・シー・ピー(株)	225	メドライン・ジャパン合同会社
66	サクラ精機(株)	146	(株)日本エム・ディ・エム	226	メリットメディカル・ジャパン(株)
67	サノフィ(株)	147	日本エヤークラフトサブライ(株)	227	メルク(株)
68	澤谷ゴム(株)	148	日本化薬(株)	228	メンリックヘルスケア(株)
69	サンエー精工(株)	149	日本ゴア(株)	229	(株)ヤクルト本社
70	(株)サンメディカル技術研究所	150	日本コヴィディエン(株)	230	USCI ジャパン(株)
71	三洋化成工業(株)	151	日本光電工業(株)	231	(株)ユーシンメディカル
72	(株)ジェイエスエス	152	日本シグマックス(株)	232	United Biomech Japan(株)
73	(株)ジェイ・エム・エス	153	日本ストライカー(株)	233	(株)ユニシス
74	JCRファーマ(株)	154	(株)日本整形機器	234	(株)ユニメディック
75	澁谷工業(株)	155	日本注射針工業(株)	235	ユフ精器(株)
76	シミック(株)	156	日本特殊陶業(株)	236	Wright Medical Japan(株)
77	(株)JIMRO	157	日本バイオセンサース(株)	237	ラジエ工業(株)
78	ジャパンガス(株)	158	日本ビー・エックス・アイ(株)	238	リヴァノヴァ(株)
79	(株)庄内クリエイト工業	159	日本ベクトン・ディッキンソン(株)	239	(株)リブドゥコーポレーション
80	昭和医科工業(株)	160	日本ボール(株)	240	(株)ロバート・リード商会

新規市場導入された医療機器一覧（平成29年12月1日～平成30年9月1日：中医協資料より）

販売名		企業名	区分	保険収載日	機能区分	保険償還価格	
1	IN. PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メドトロニック㈱	C1	H29.12.1	133 血管内手術用カテーテル(3)PTAバルーンカテーテル⑥再狭窄抑制型	170,000円	
2	Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル(大腿膝窩動脈用)	㈱メディコン	C1	H29.12.1	133 血管内手術用カテーテル(3)PTAバルーンカテーテル⑥再狭窄抑制型	170,000円	
3	PRESTIGE LP Cervical Discシステム	メドトロニックソファモアダネック㈱	C1	H29.12.1	194 人工椎間板	296,000円	
4	セラスマート300	㈱ジーシーデンタルプロダクツ	C2	H29.12.1	058 CAD/CAM冠用材料(2) CAD/CAM冠用材料(Ⅱ)	5,230円/個	
5	Mini-BAL サンプリングカテーテル	ハリヤード・ヘルスケア・インク	C2	H29.12.1		技術料評価	
6	NovoTTF-100Aシステム	INEトランスデューサーアレイ	ノボキュア㈱	C2	H29.12.1	195 体表面電場電極	35,200円/枚
		システム(上記を除く)		C2	H29.12.1		技術料評価
7	発汗計 SKN-2000M	㈱西澤電機計器製作所	C2	H30.4.1		技術料評価	
8	MitraClip NT システム	アボット バスキュラージャパン㈱	C2	H30.4.1	196 経皮的僧帽弁クリップシステム	2,210,000円	
9	エピシル 口腔用液	ソレイジア・ファーマ㈱	C2	H30.4.1	033 口腔粘膜保護材	752円/mL	
10	フィジオ ソフトリベース	粉末 100g	㈱ニッシン	C2	H30.4.1	060 義歯床用軟質裏装材(2)アクリル系①粉末	48円/g
		液 100mL		C2	H30.4.1	060 義歯床用軟質裏装材(2)アクリル系②液	30円/mL
		表面処理剤(サーフィスライナー)		C2	H30.4.1		技術料評価
11	ジーシーエクスベリア	コンボジットレジン	㈱ジーシーデンタルプロダクツ	C2	H30.4.1	065 歯冠用高強度硬質レジン	1,930円/g
		グラスファイバー(ファイバーC&B)		C2	H30.4.1	066 歯冠用グラスファイバー(1)棒状	1,320円/cm
		グラスファイバー(ファイバーネット)		C2	H30.4.1	066 歯冠用グラスファイバー(2)シート状	909円/cm ²
12	チタンブリッジ	ノーベルファーマ㈱	C1	H30.6.1	199 甲状軟骨固定用器具	200,000円	
13	SpaceOAR システム	ヴォーパル・テクノロジーズ㈱	C2	H30.6.1	200 放射線治療用合成吸収性材料	192,000円	
14	BRACAnalysis 診断システム	アストラゼネカ㈱	C2	H30.6.1		技術料評価	
15	COOK Evolution RL Rotation ダイレータースセット	Cook Japan㈱	C1	H30.9.1	133 血管内手術用カテーテル(8)血管内異物除去用カテーテル⑤大血管用ローテーションシース	263,000円	
16	Hot AXIOSシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン㈱	C2	H30.9.1	201 臓器用瘻孔形成補綴材留置システム	493,000円	
17	インスピリス RESILIA 大動脈弁	エドワーズライフサイエンス㈱	B3	H30.9.1	120 生体弁(3)異種心膜弁(Ⅱ)	984,000円	
18	CANOPY ラミノプラスチック システム	グローバスメディカルジャパン合同会社	C1	H30.9.1	064 脊椎固定用材料(10)骨充填用スプレー	3,400円	
19	非侵襲中耳加圧装置 EFET01	第一医科㈱	C2	H30.9.1		技術料評価	

※ C1:新機能、C2:新機能・新技術、B3:期限付き改良加算

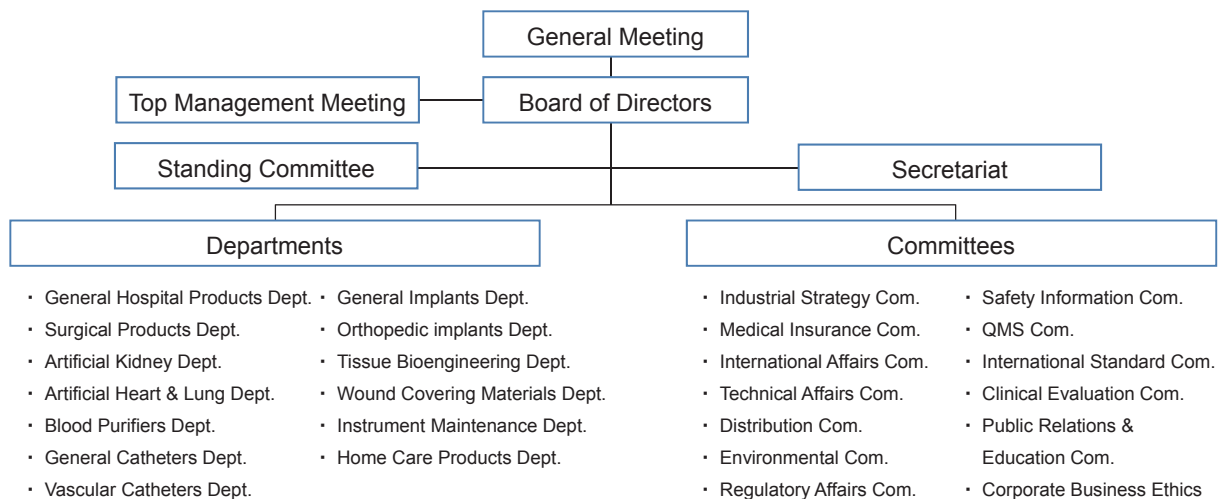
**MTJAPAN
DATA BOOK 2018
OVERVIEW**

About MTJAPAN Medical Technology Association of Japan

History

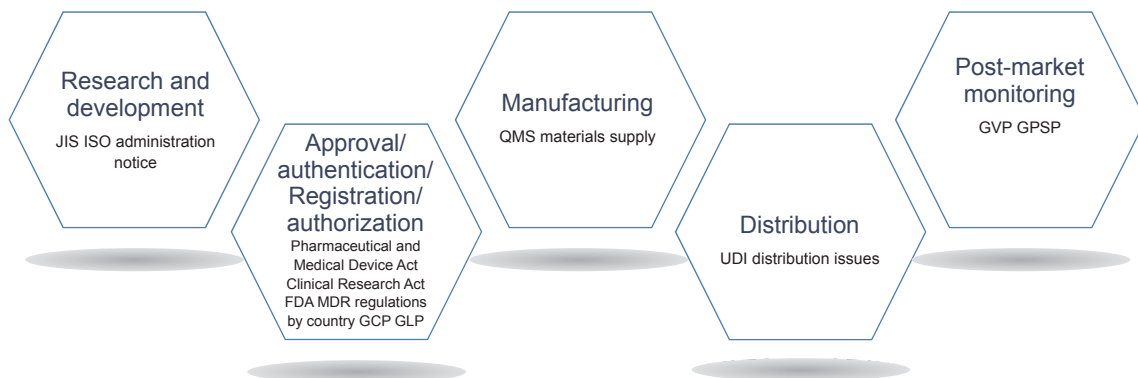
- 1967: Medical Plastics Conference established
 - * 1990: Name changed to Japan Association of Medical and Material Industries (JAMMI)
- 1979: Japan Artificial Organ Industry Association (JAOIA) established
- 2000: JAMMI and JAOIA merged. Japan Medical Devices Manufacturers Association (JMED) launched
- 2013: Reorganized as Medical Technology Association of Japan (MTJAPAN)

Organization



ACTIVITY

- Development of business from R&D to post-commercialization
 - To maintain the effectiveness and safety of medical devices
 - Maintaining stable supply



Business for member companies

- New administration and industry trends declarations
- Hosting of training seminars and lectures, etc., for members only
- Presenting opportunities to configure networks with the industry and government, etc.
- Proposing corporate requirements to government as a voice for the industry
- Other businesses for members

Group of products handled by MTJAPAN member companies

The products handled by our member companies cover a wide range including transfusion and infusion devices, artificial kidneys, artificial hearts and lungs, blood purifiers, artificial heart valves, vascular catheters, artificial joints, wound coverings, as well as peritoneal dialysis products for home treatment and home oxygen treatment devices. We are also making rapid progress in research concerning the latest treatment methods along with regenerative medicine, and we are involved in developing artificial organs and materials based on our research.

■ Devices for blood transfusion/fluid infusion

- ◆ Devices for blood transfusion/fluid infusion
- ◆ Injection needles and syringes

■ Vascular catheters

- ◆ Catheters for angiography
- ◆ Catheters for coronary artery surgery
- ◆ Catheters for intravascular surgery
- ◆ Thermodilution catheters
- ◆ Central venous catheters
- ◆ Catheters for anti-arrhythmic treatment
- ◆ Other intravascular catheters

■ Products for surgery and patient care

- ◆ Surgical gloves
- ◆ Non-woven products
- ◆ Bags
- ◆ Stoma-related products

■ General implants

- ◆ Artificial blood vessels
- ◆ Artificial dura mater
- ◆ Hemostatic adhesives
- ◆ Cerebrovascular clips
- ◆ Artificial fiber cloths for tissue substitution
- ◆ Staplers
- ◆ Artificial esophagus
- ◆ Stent grafts
- ◆ Non-vascular stents
- ◆ Microfiber collagen
- ◆ Stent

■ Hemodialysis-related products

- ◆ Hemodialysis equipment
- ◆ Dialyzers
- ◆ Blood circuits

■ Orthopedic implant-related products

- ◆ Artificial joints
- ◆ Fixative materials
- ◆ Artificial bones
- ◆ Bone cement

■ Cardiovascular-related products

- ◆ Artificial heart-lung apparatus
- ◆ Artificial lung
- ◆ IABP
- ◆ Heart-lung circuits
- ◆ Cardiac valve prostheses
- ◆ Extracorporeal circulation cannulas

■ Wound coverings materials

- ◆ Grafts for lack of skin
- ◆ Various dressings

■ Plasma exchange-related products

- ◆ Blood purifiers
- ◆ Membrane plasma separators
- ◆ Plasma component adsorbents
- ◆ Blood filters

■ Home care-related products

- ◆ Home peritoneal dialysis-related products
- ◆ Home enteral tube feeding-related products
- ◆ Home oxygen therapy apparatus
- ◆ Home pain control-related products

■ Catheters for general use

- ◆ Gastrointestinal catheters
- ◆ Renal catheters
- ◆ Drain tubes
- ◆ Respiratory catheters
- ◆ Ventricular drainages

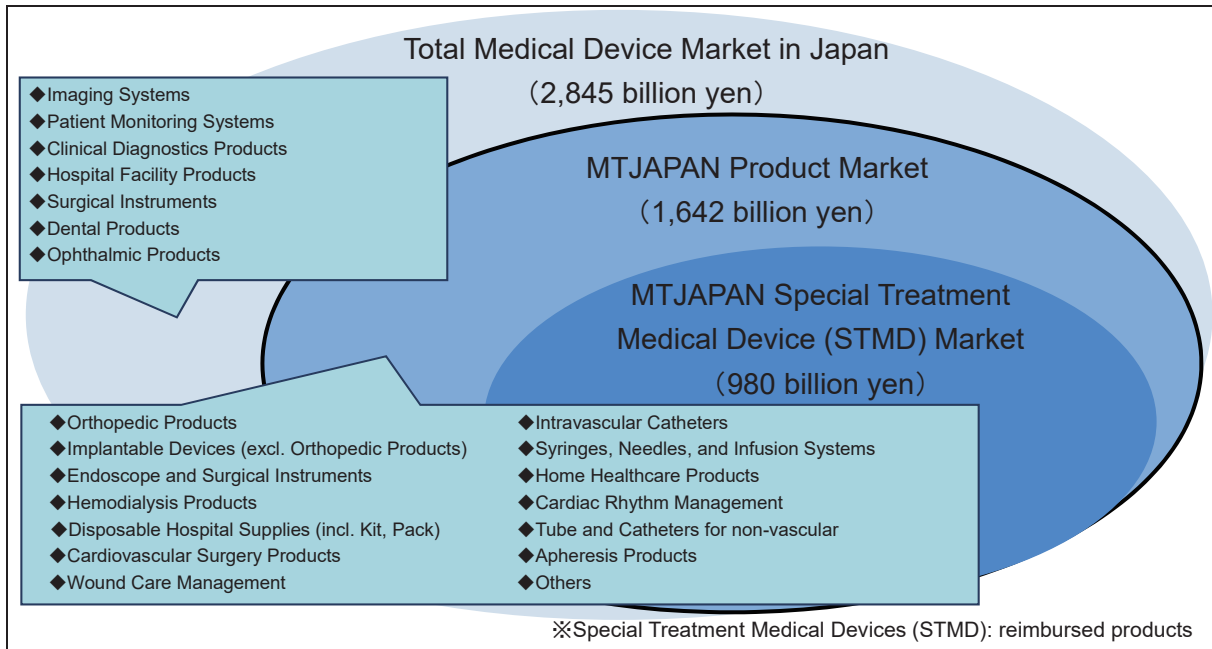
■ Regenerative medicine products

- ◆ Myocardial sheet

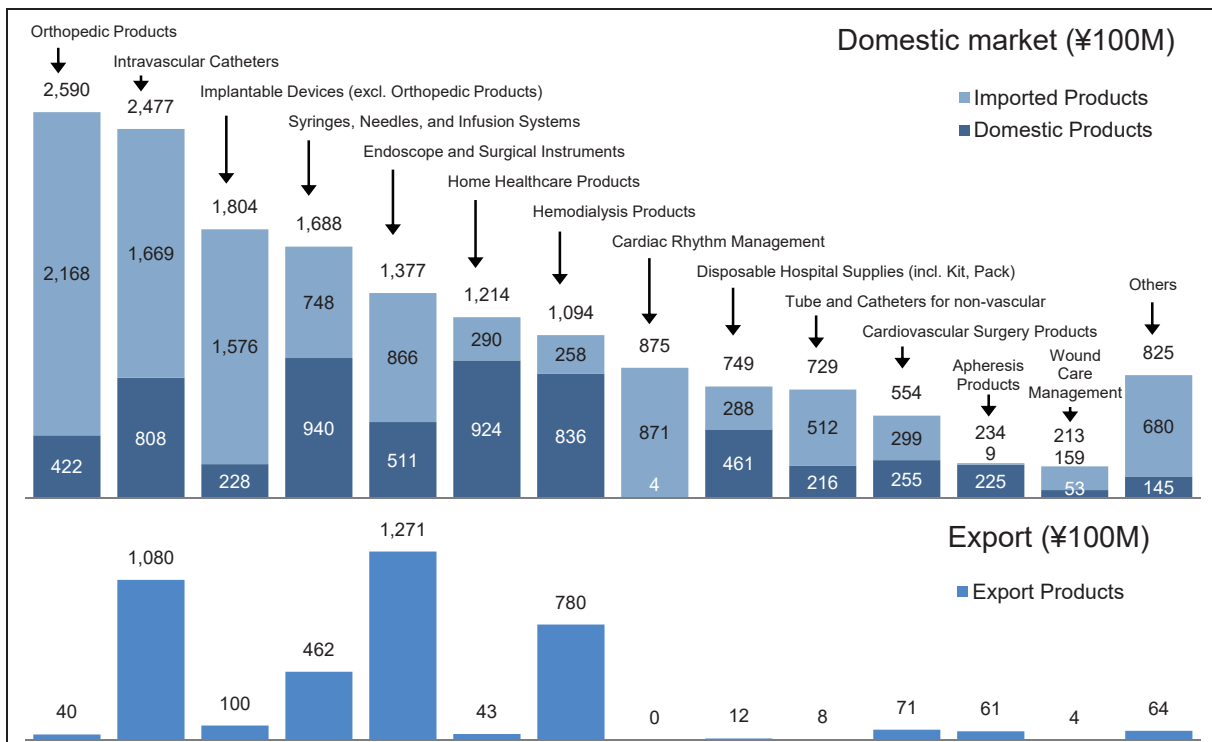
The Status Quo of MTJAPAN

Domestic Market

- The total volume of the 240 MTJAPAN member companies' domestic sales is 1,642 billion yen.
- This includes 980 billion yen worth of STMD products.
- This accounts for 58% of the medical device market in Japan.



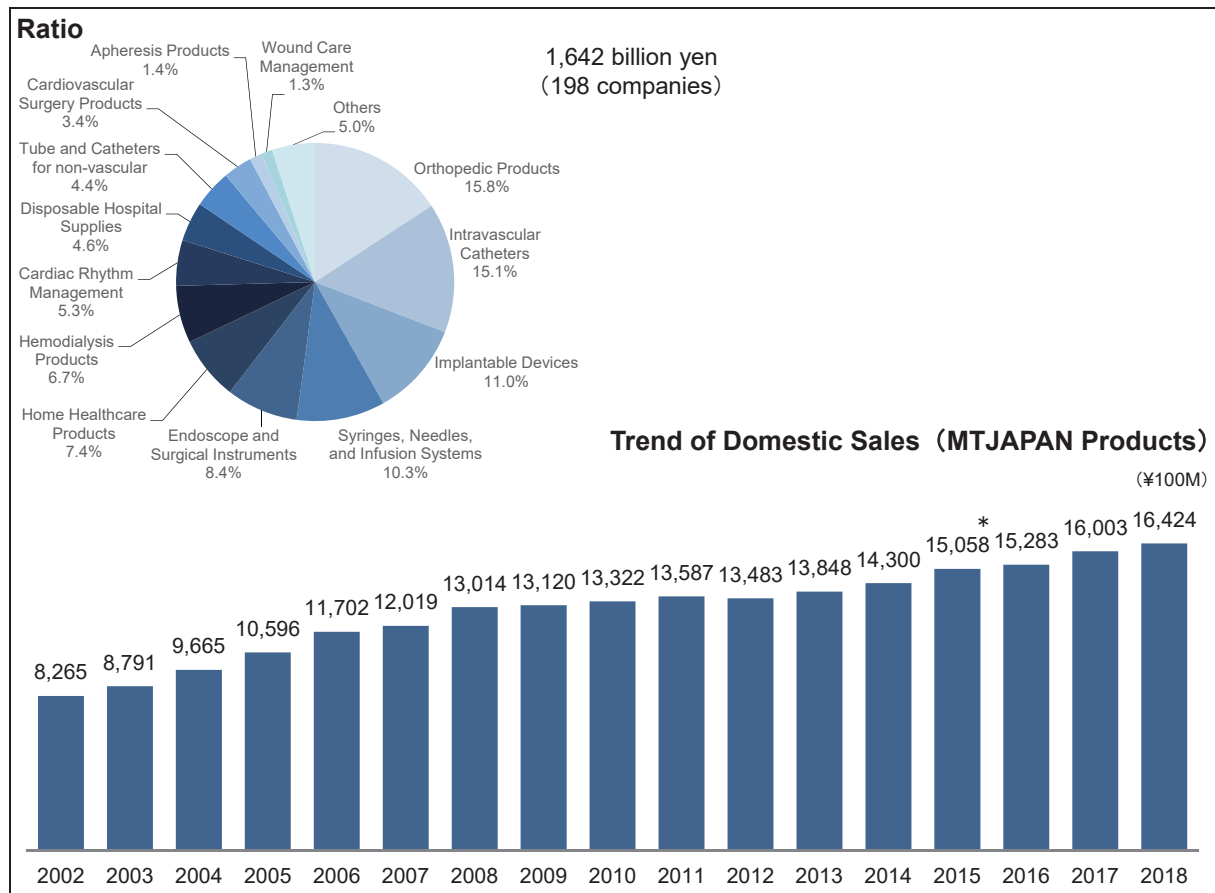
MTJAPAN Products Market



* MTJAPAN Product Market: All products handled by MTJAPAN member companies (also includes some products from other organizations).

Results: MTJAPAN DATA BOOK 2018

- Domestic sales of the 240 MTJAPAN companies' products are grouped into 14 categories.



Survey Year	Targeted Companies	Responses	Response Rate	*Total Sales of Medical Devices		Domestic Sales of MTJAPAN Products	
				Companies	Total (¥100M)	Companies	Total (¥100M)
2002	213	195	91.5%	188	14,531	166	8,265
2003	221	202	91.4%	191	15,708	167	8,791
2004	219	210	95.9%	198	15,227	181	9,665
2005	226	221	97.8%	212	17,344	193	10,596
2006	239	237	99.2%	224	19,439	205	11,702
2007	239	237	99.2%	227	20,038	206	12,019
2008	242	242	100%	234	19,963	211	13,014
2009	237	237	100%	234	20,464	208	13,120
2010	236	236	100%	233	20,379	201	13,322
2011	238	238	100%	233	21,390	199	13,587
2012	238	238	100%	232	21,735	189	13,483
2013	233	233	100%	230	22,965	194	13,848
2014	232	232	100%	228	23,296	195	14,300
2015	229	229	100%	223	24,046	195	*15,058
2016	229	229	100%	223	24,398	191	15,283
2017	227	227	100%	221	27,656	189	16,003
2018	240	240	100%	235	29,473	198	16,424

* Total sales of medical devices include OEM products, parts, services etc.

* Data from 2015 onward reflects additional amounts due to reexamination of categories.

MTJAPAN DATA BOOK 2018

Research Design

【Objective】 Compile and provide basic data on MTJAPAN companies, provide policy recommendations and strengthen ties with both foreign and domestic related organizations.

【Items】 (1) Member Companies' Profile Summaries (Capital, Sales, R&D, Employees, etc.)
(2) Member Companies' Products Summaries (Domestic sales by categories in FY17)

【Targets】 MTJAPAN member companies (240 companies)
Response rate: 100%

【Methodology】 Web research

【Term】 June 2018 - August 2018

【3rd party Researcher】 Anterio Inc.

【Responsible Organization】 MTJAPAN Statistics Committee

(Committee Members)

Director	Yuki Nagasaki (Edwards Lifesciences Limited)
Chairman	Kenji Ozawa (Edwards Lifesciences Limited)
Vice-chairman	Yasuo Nagano (Terumo Corporation)
	Daisuke Akahane (Johnson & Johnson K.K.)
	Tadashi Ebisawa (Asahi Kasei Medical Co., Ltd.)
	Yoshiaki Ogasawara (Johnson & Johnson K.K.) *until Aug.2018
	Nobuo Kawada (Boston Scientific Japan K.K.)
	Kazutaka Koga (Asahi Kasei Medical Co., Ltd.)
	Wataru Tanaka (JMS Co., Ltd.)
	Takashi Tomiyama (Senko Medical Instrument Mfg. Co., Ltd.)
	Toru Matsumoto (Toray Medical Co., Ltd.)
	Toshiei Mizutani (Edwards Lifesciences Limited) *until Jun.2018
Executive office	Kaori Kai (MTJAPAN)

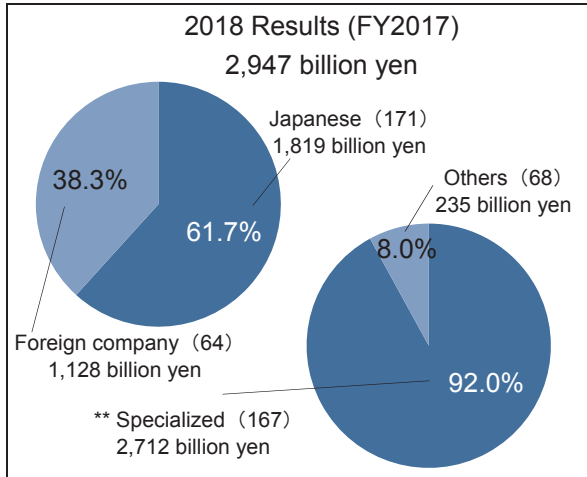
Snapshot

1

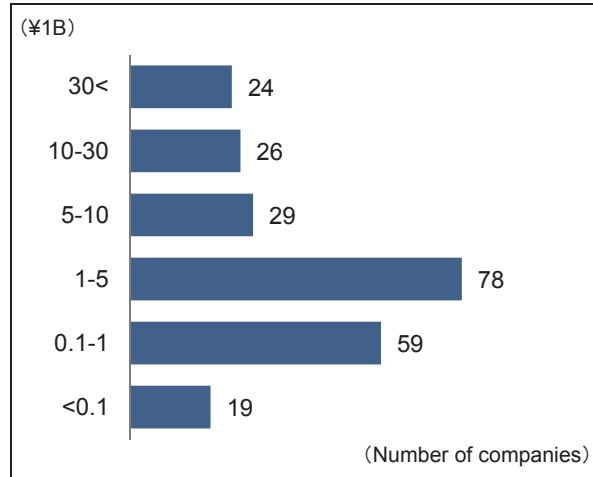
Sales of Medical Devices in Japan

- Total sales of medical devices (235 companies) including OEM product and parts, are approximately 2,947 billion yen.
- The ratio of Japanese to foreign companies is 6:4.
- 156 companies out of 235 (66%), have sales of less than 5 billion yen.

Breakdown of Sales by Company Classification



Number of Companies by Revenue, in billions



* (): Number of companies

** More than 50% of sales generated from medical devices

Snapshot

2

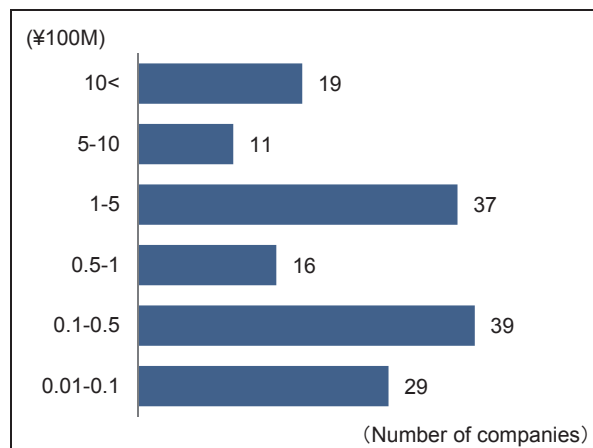
Medical Device R&D Costs

- The average R&D cost in the surveyed companies is 820 million yen.
- The average ratio of R&D cost to sales is 5.2%.
- 68 companies out of 151 (45%) have R&D costs below 50 million yen.

Average R&D Cost and Ratio of Sales by Company Classification (151 companies)

	R&D costs		Ratio of R&D to sales	
	Number of companies	Average (¥100M)	Number of companies	Average
TOTAL	151	8.2	148	5.2%
Japanese	132	9.0	129	6.7%
Foreign company	19	2.8	19	0.9%
Specialized	101	10.3	101	4.8%
Others	50	3.9	47	8.5%

Number of Companies by R&D Cost (151 companies)

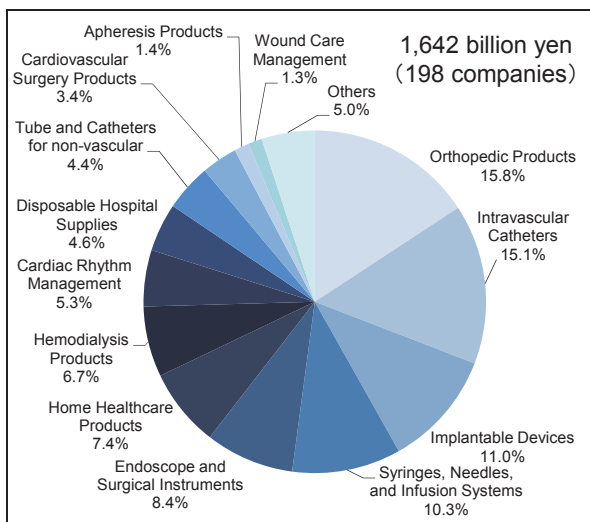


Snapshot
3

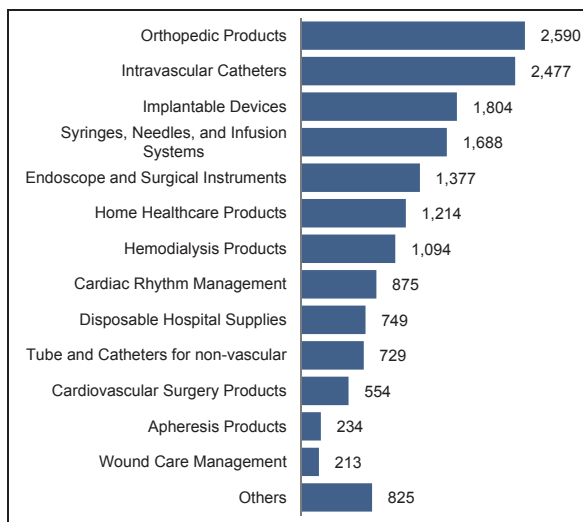
Domestic Sales of MTJAPAN Products

- Total domestic sales of MTJAPAN member companies is 1,642 billion yen.
- The largest segment is Orthopedic Products (259 billion yen), followed by Intravascular Catheters and Implantable Devices.

Domestic Sales by Segment (%)



Domestic Sales by Volume (¥100M)

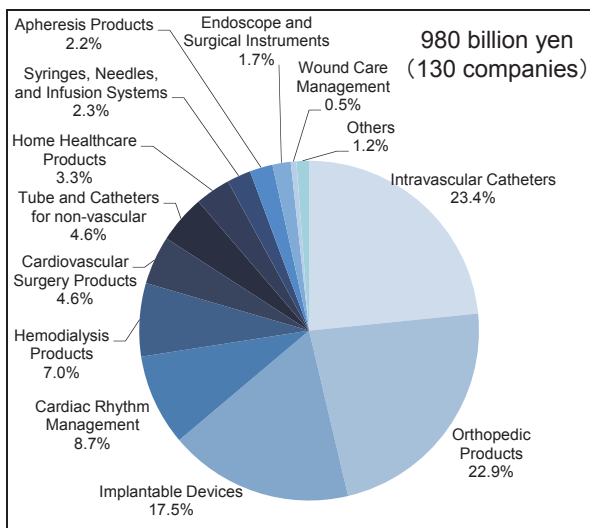


Snapshot
4

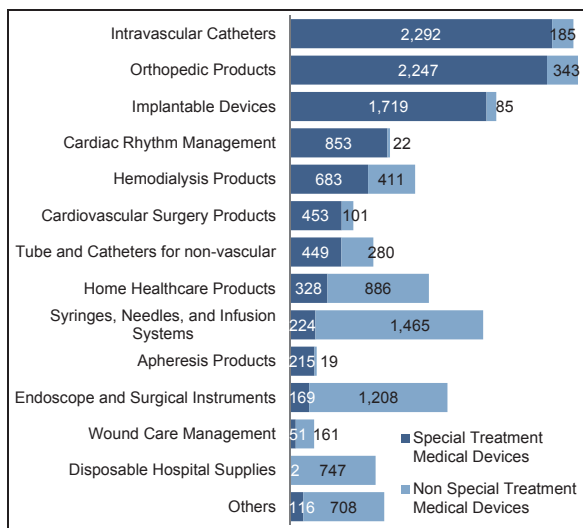
Domestic Sales of MTJAPAN Special Treatment Medical Devices (STMD)

- Total sales of MTJAPAN member companies' Special Treatment Medical Devices is about 980 billion yen (59.4% of total domestic sales) from 130 companies.
- The largest segment is Intravascular Catheters (229 billion yen), followed by Orthopedic Products and Implantable Devices.

Domestic Sales of STMD by Segment (%)



Domestic Sales of STMD by Volume (¥100M)



* STMD: reimbursed products

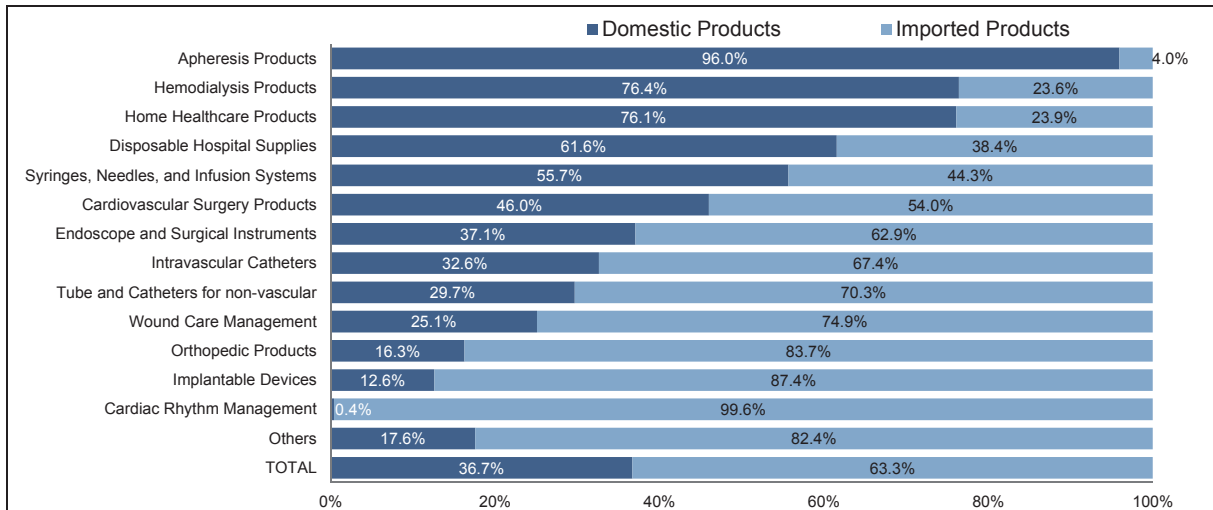
Snapshot

5

Share of Imports

- Imported products account for 63.3% of total domestic sales. Cardiac Rhythm Management (99.6%), Implantable Devices (87.4%), and Orthopedic Products (83.7%) have high shares of imported products.

Share of Imports within Total Domestic Sales



* Based on a total domestic sales rate of 100%

* Import numbers also include imports of Japanese company products from their overseas subsidiaries.

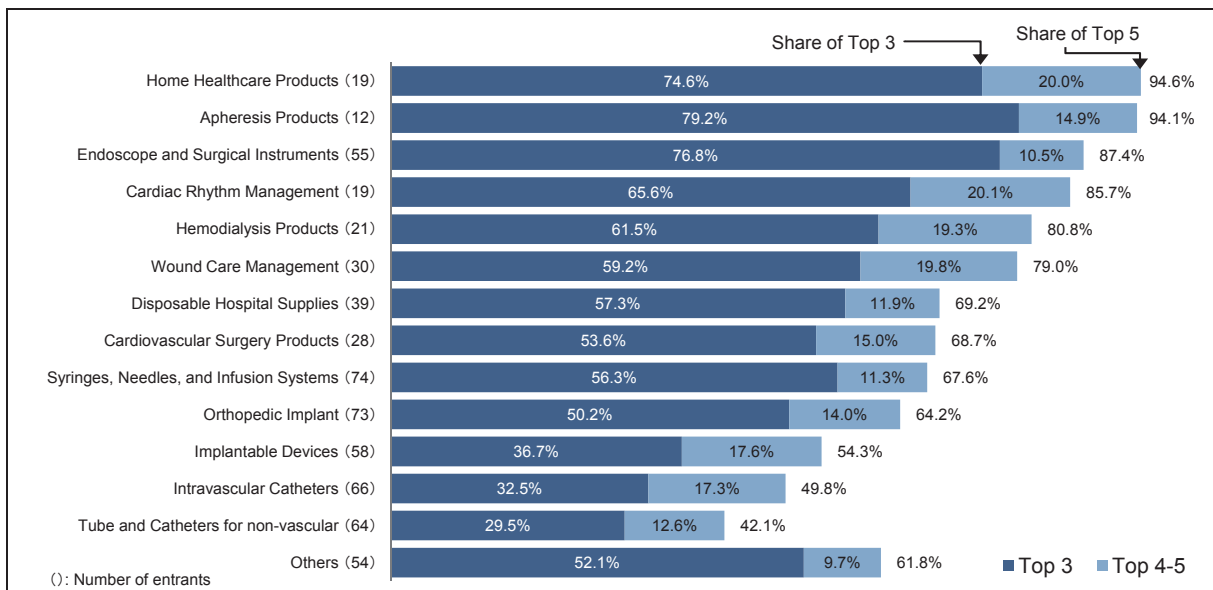
Snapshot

6

Competitive Landscape by Segment

- The Home Healthcare Products, Apheresis Products, Endoscope & Surgical Instruments, and Cardiac Rhythm Management segments are highly dominated by the top 5 companies in each segment, particularly, Apheresis Products segment with top 3 companies representing almost 79.2% share.

Share of the Top 3 and Top 5 Companies by Segment



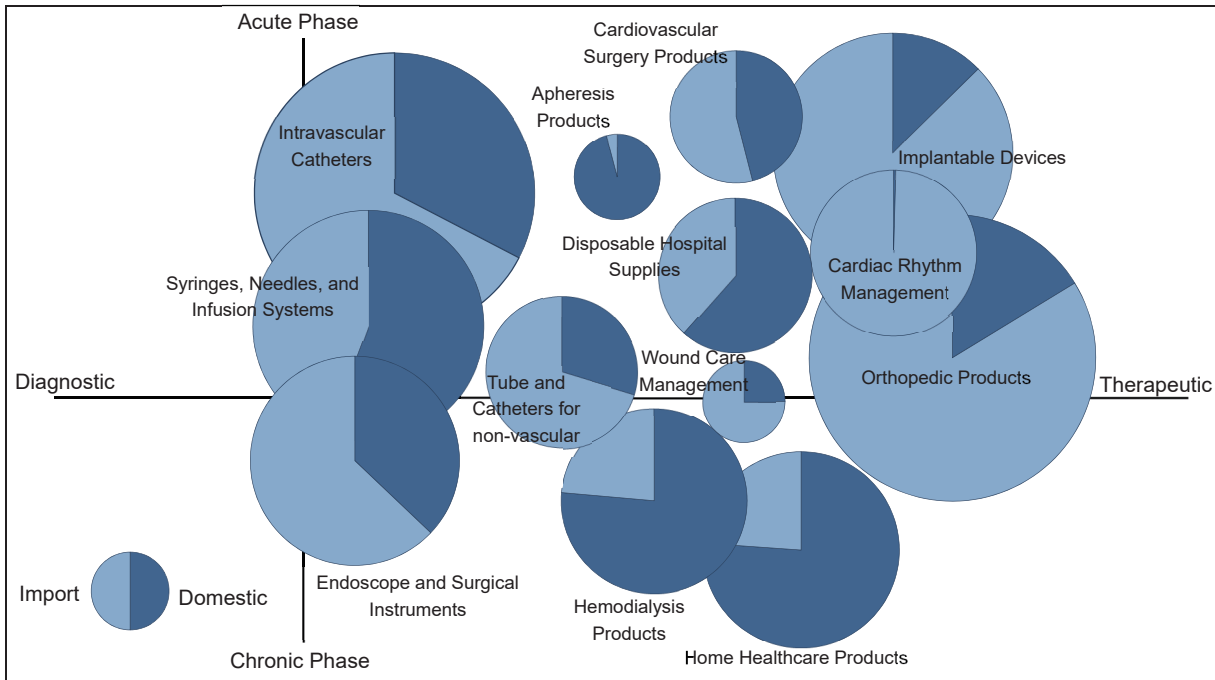
(): Number of entrants

Snapshot

7

Segment Position by Product Classification, and Import vs. Domestic Share

- MTJAPAN member companies mainly produce therapeutic products. Import share is higher in acute-care products.

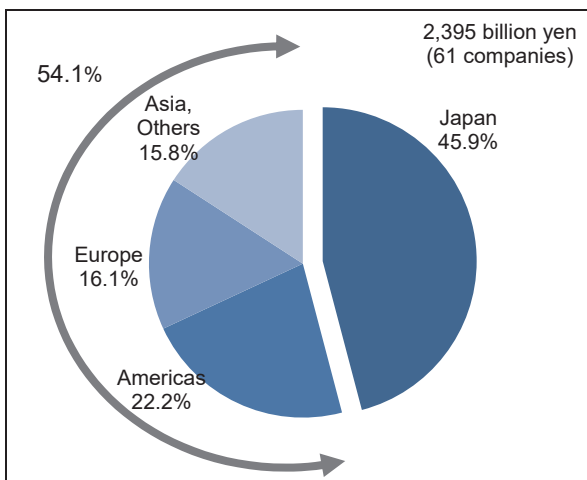


Snapshot

8

Sales Breakdown of Japanese Companies by Region

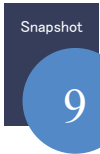
- The weighted average global sales ratio of 61 Japanese companies is 54.1%.
- The larger the scale of sales, the larger the ratio of global sales.



	Number of companies	Japan	Americas	Europe	Asia, Others	
TOTAL	61	45.9%	22.2%	16.1%	15.8%	
Sales Volume	Over 30 billion yen	15	40.9%	24.3%	17.7%	17.2%
	10-30 billion yen	10	84.1%	6.3%	3.5%	6.1%
	5-10 billion yen	7	91.1%	2.2%	2.4%	4.3%
	1-5 billion yen	23	77.1%	8.9%	8.3%	5.8%
	0.1-1 billion yen	5	82.0%	0.1%	8.8%	9.1%
Below 0.1 billion yen	1	12.5%	0.0%	0.0%	87.5%	

* Companies operating abroad (consolidated)

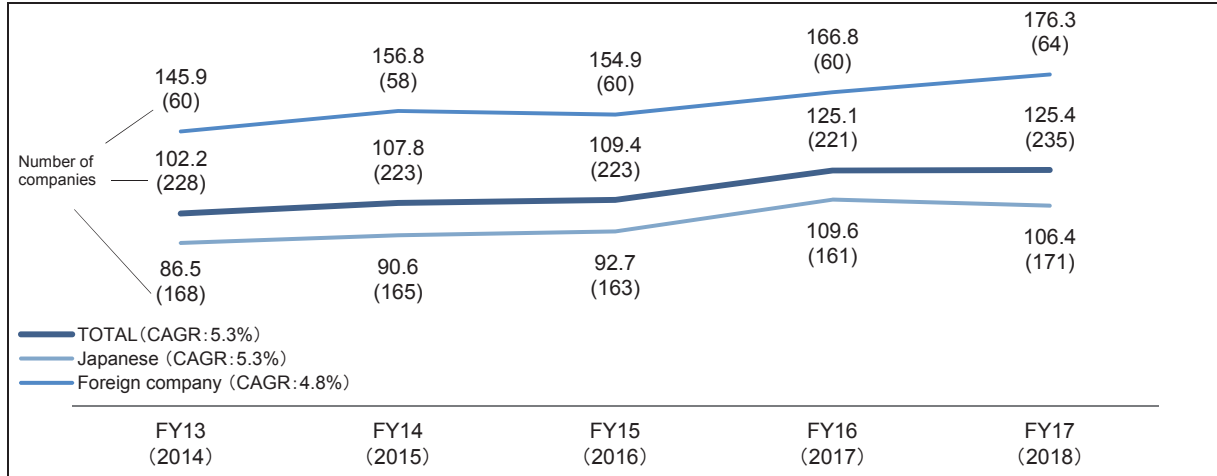
* Excludes foreign companies and Japanese companies with sales below ¥1M.



Average Sales and R&D Cost Trends (FY13-17)

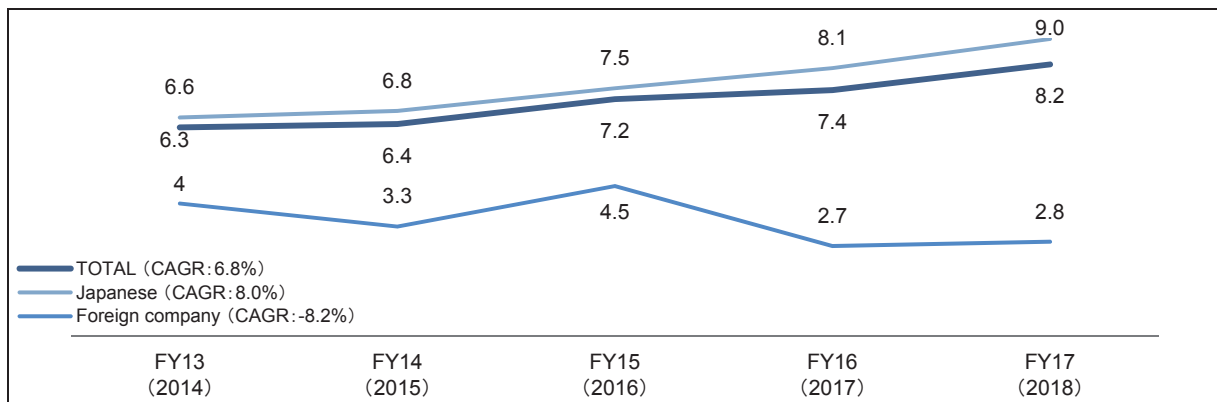
- The compounded average growth rate of sales over the past 5 years is 5.3%.
- The compounded average growth rate of R&D cost over the past 5 years is 6.8%.

Average Sales Growth (¥100M)



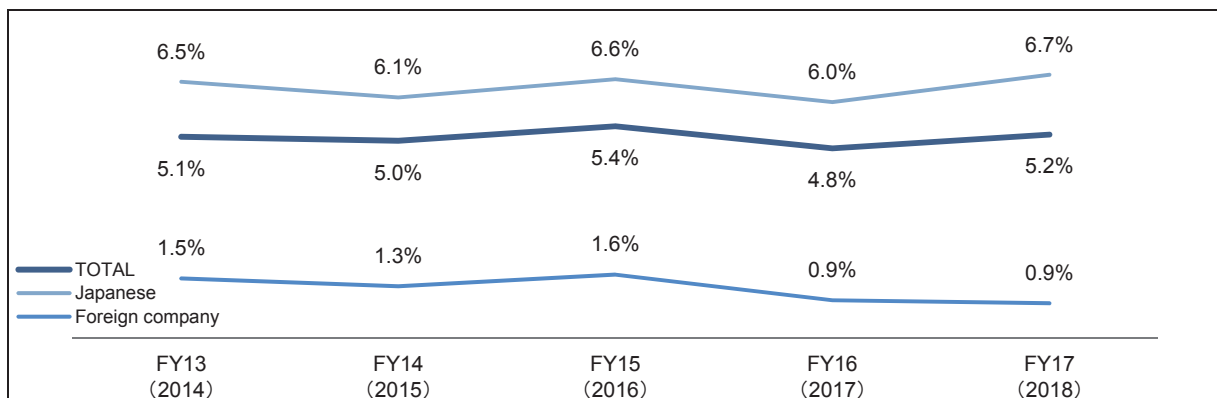
* Number of respondents varies each year

Average R&D Cost (¥100M)



* Number of respondents varies each year

Average Ratio of R&D Cost to Sales



* Number of respondents varies each year

Manufacturing Sites of Japanese Companies (FY14-17)

- The US and China are the major locations for Japanese company manufacturing sites.

	FY14(2015) [26 respondents]		FY15(2016) [29 respondents]		FY16(2017) [32 respondents]		FY17(2018) [31 respondents]	
	Number of companies	Mfg. Facilities	Number of companies	Mfg. Facilities	Number of companies	Mfg. Facilities	Number of companies	Mfg. Facilities
US	6	18	6	16	8	22	7	21
China	14	15	15	16	17	18	17	17
Vietnam	8	9	7	7	8	9	8	9
Germany	2	3	3	4	4	8	4	8
Thailand	4	4	5	6	6	7	6	7
UK	3	6	3	6	3	7	3	7
Philippines	2	2	3	3	5	5	5	5
India	3	3	3	3	3	3	3	3
Indonesia	3	3	3	3	3	3	3	3
Italy	2	2	2	2	3	3	3	3
Malaysia	1	1	2	2	1	1	2	2
Belgium	1	1	1	2	1	2	1	2
Brazil	1	2	1	2	1	1	1	1
Taiwan	2	2	1	1	1	1	1	1
Ireland	1	1	1	1	1	1	1	1
Bangladesh	1	1	1	1	1	1	1	1
Czech	1	1	1	1	1	1	1	1
Spain	1	1	1	1	1	1	1	1
Singapore	1	1	1	1	1	1	1	1
Costa Rica	1	1	1	1	1	1	1	1
Korea	1	1	1	1	1	1	1	1
Sweden	-	-	-	-	1	1	1	1
Netherlands	-	-	-	-	1	1	1	1
Romania	-	-	-	-	1	1	1	1
TOTAL		78		80		100		99

MTJAPAN 医療機器統計資料 2018 年度版

2018 年 11 月発行（非売品）

企画編集： MTJAPAN 統計委員会

発行： （一社）日本医療機器テクノロジー協会

〒102-0083 東京都千代田区麴町 3-10-3 神浦麴町ビル 3F

TEL (03) 5212-3721 FAX (03) 5212-3724

本資料の内容を無断で複写・転載することを禁じます。

ISSN 2432-4795