

MTJAPAN 医療機器統計資料

2019年度版



MTJAPAN

一般社団法人

日本医療機器テクノロジー協会

Medical Technology Association of Japan

はじめに

本年 6 月に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針(骨太の方針)2019」では、令和新时代に向け Society 5.0 時代にふさわしい仕組みづくりを推進するとし、ヘルスケア領域においても環境整備やイノベーションの推進など、改革に向けた多くの施策が掲げられております。これらより、社会に対する医療機器産業の役割もますます重要なものになってく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 18 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。

今年度版の統計資料編纂にあたっては、長期にわたって会員企業全社がご回答いただいている点を活かし、第 4 章を新設して各データの時系列変化を整理・掲載いたしました。会員企業ならびに各方面でより一層ご活用いただけると幸いです。

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。

2019 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)) ※2019 年 8 月まで
	梅田 学 (コヴィディエンジャパン(株))
	河田 伸男 (ポストン・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))
	須之内 輝彦 (ジョンソン・エンド・ジョンソン(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))
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 2019 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. 医療機器に関する電子商取引の実施状況（今年度新規調査項目）	14
第2章 会員企業の状況	
1. MTJAPAN 会員企業の状況	16
2. 決算月	17
3. 資本金	17
4. 従業員数	18
5. 資本金と従業員数からみた中小企業の割合	18
6. 本社所在地	19
7. 総売上高	20
8. 医療機器売上高	21
9. 医療機器研究開発費（研究開発費 1 百万円未満を除く）	22
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）	23
11. 医療機器売上規模別／研究開発費の状況	24
12. 営業拠点数	25
13. 生産拠点数	25
14. 医療機器研究開発費、および国内従業員数の分布	26
15. 国内生産拠点 …国内工場があると回答した 172 社について	27
16. 海外生産拠点 …海外工場があると回答した日本企業 35 社について	27
17. 国内生産拠点の分布	28
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	30
2. 製品分類別／国内出荷金額	30
3. 製品分類別／特定保険医療材料の国内出荷金額構成比	31
4. 製品分類別／特定保険医療材料の国内出荷金額	31
5. 製品群別／国内出荷金額	32
6. 製品分類別／国内生産・輸入・輸出金額	33
7. 製品分類別／国内生産品・輸入品構成比	33
8. 製品分類別／資本区分別国内出荷金額	34
9. 製品分類別／国内出荷金額と日本企業の比率	34
10. 製品分類別／参入企業数	35

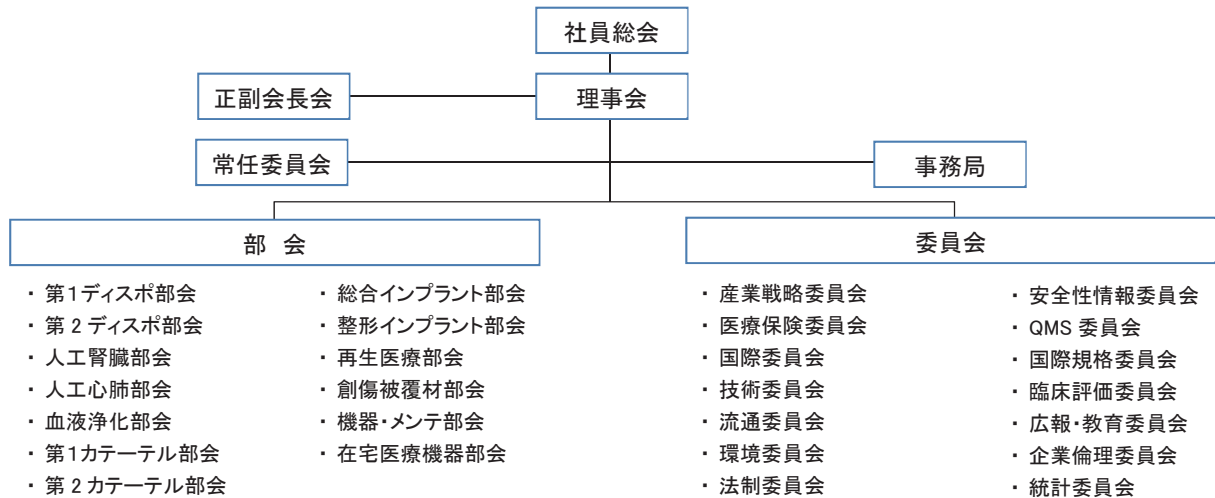
11. 製品分類別／上位3社・5社の占有率（国内出荷金額）	35
12. 製品分類別／日本企業による海外自社生産品の輸入状況	36
第4章 調査結果の時系列データ	
1. 医療機器売上高の推移	38
2. 医療機器研究開発費の推移	39
3. MTJAPAN 範疇製品の国内出荷金額の推移	40
4. 特定保険医療材料の国内出荷金額の推移	41
5. 1社あたりの医療機器売上高の推移	42
6. 1社あたりの医療機器研究開発費の推移	43
7. 会員企業の国内従業員数の推移	44
8. 製品分類別／資本区分別国内出荷金額の推移	45
9. 国内出荷金額と日本企業占有率の変化	50
別表および参考資料	
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 2019 年度版）	52
製品群別摘要一覧	54
MTJAPAN 医療機器統計資料 2019 年度版 参加企業一覧（252 社）	55
新機能等が認められた新規市場導入医療機器一覧（平成30年12月1日～令和元年9月1日：中協資料より）	56
MTJAPAN DATA BOOK 2019 OVERVIEW	
About MTJAPAN	58
The Status Quo of MTJAPAN	60
MTJAPAN DATA BOOK 2019 Research Design	62
MTJAPAN DATA BOOK 2019 SNAPSHOT	63
1. Sales of Medical Devices in Japan	63
2. Medical Device R&D Costs	63
3. Domestic Sales of MTJAPAN Products	64
4. Domestic Sales of MTJAPAN Special Treatment Medical Devices (STMD)	64
5. Share of Imports	65
6. Competitive Landscape by Segment	65
7. Segment Position by Product Classification, and Import vs. Domestic Share	66
8. Sales Breakdown of Japanese Companies by Region	66
9. Utilization Status of EDI Sales Order Process	67

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
- ◆ サーマ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tentグラフト
- ◆ 人工硬膜 ◆ 止血接着材
- ◆ 非血管系Stent ◆ 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
- ◆ Stent

■ 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

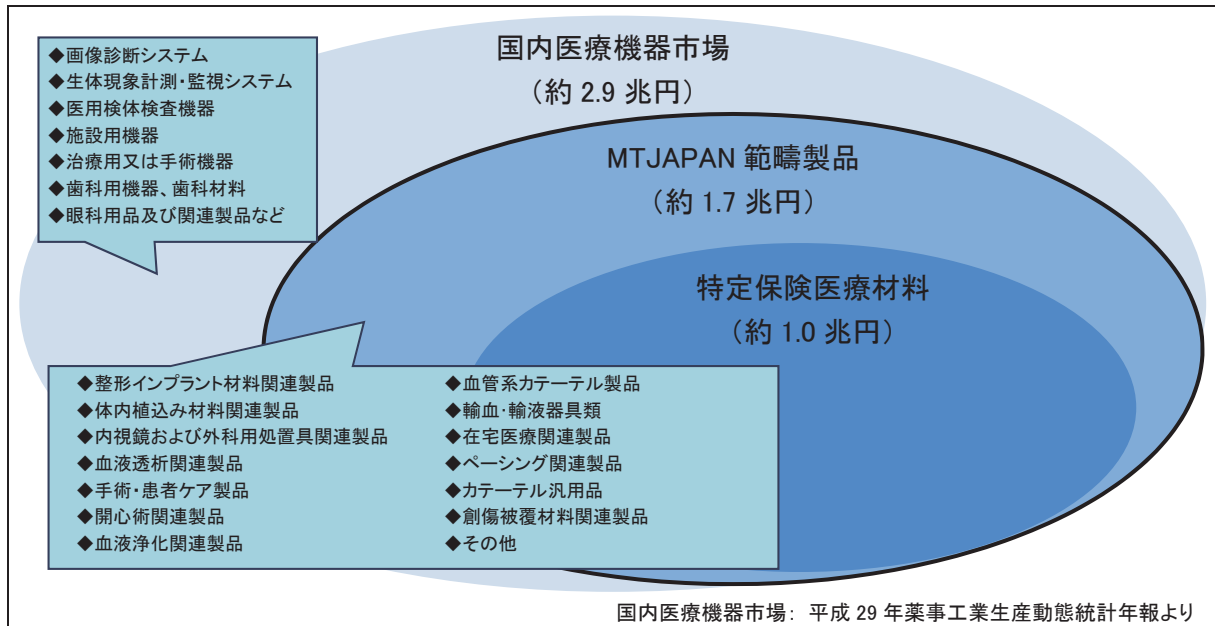
■ 再生医療関連製品

- ◆ 心筋シート

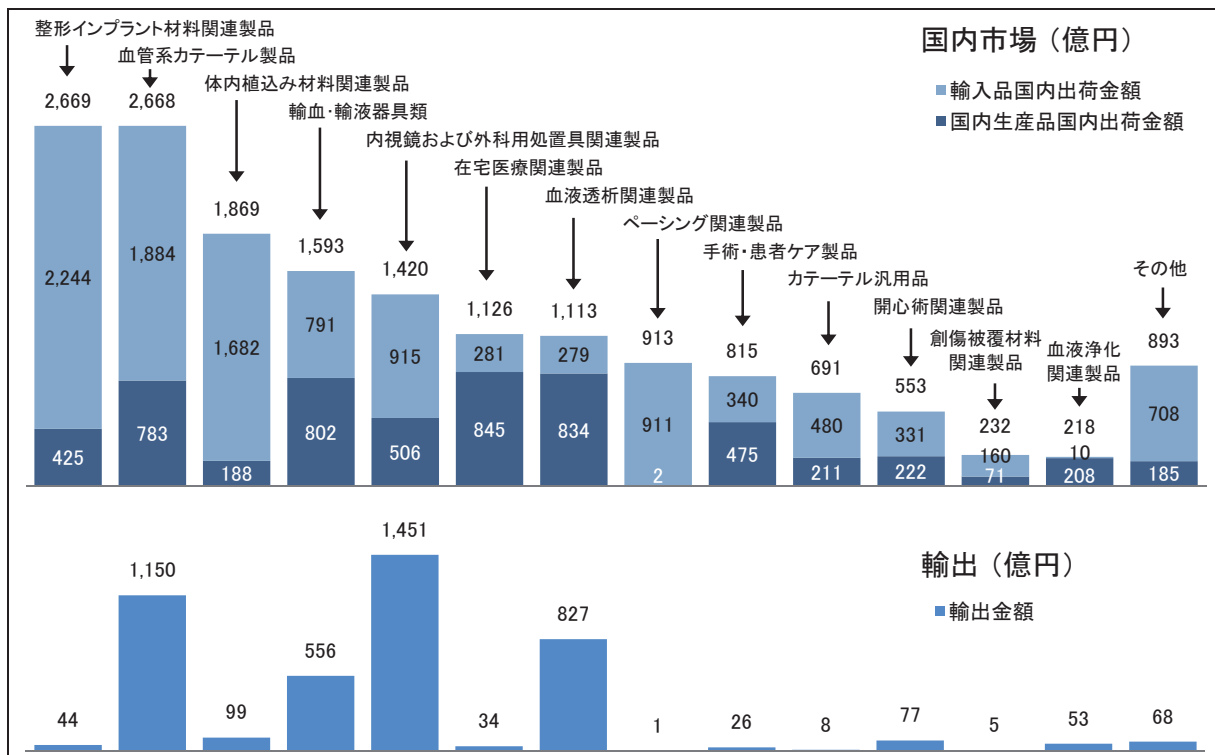
日本の医療機器産業における MTJAPAN の位置づけ

国内出荷金額の概要

- ・ MTJAPAN(会員企業 252 社)の国内出荷金額の合計(MTJAPAN 範疇分野)は 1 兆 6,773 億円。
- ・ うち特定保険医療材料 9,991 億円を含む。
- ・ MTJAPAN 範疇製品国内出荷金額合計は、国内医療機器市場(約 2.9 兆円)の 57%に相当する。



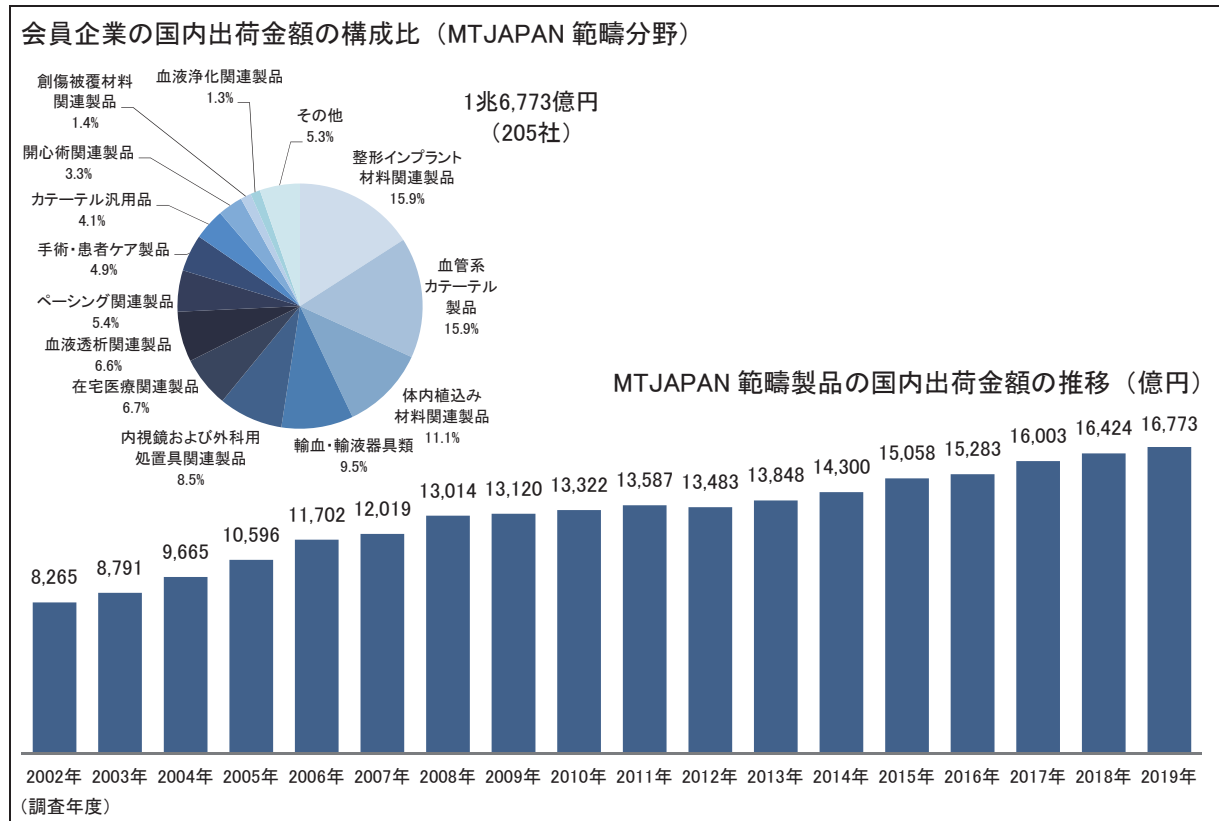
MTJAPAN 範疇製品



※ 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 2019年度版（調査結果より）

- ・ MTJAPAN 範疇製品の国内出荷金額 1 兆 6,773 億円について、14 カテゴリーの分類で集計を実施（回答のあった 205 社）。



調査年度	対象社数	回答社数	回収率	医療機器売上高 ^{※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
2019年	252	252	100%	244	3兆2,670億円	205	1兆6,773億円

※1 医療機器売上高は、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 2019 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)252 社

【回答社数】 252 社 (回収率 100%)

【調査方法】 Web 調査

【実査期間】 2019 年 6 月～8 月

【実査集計】 株式会社インテージヘルスケア

【調査主体】 MTJAPAN 統計委員会

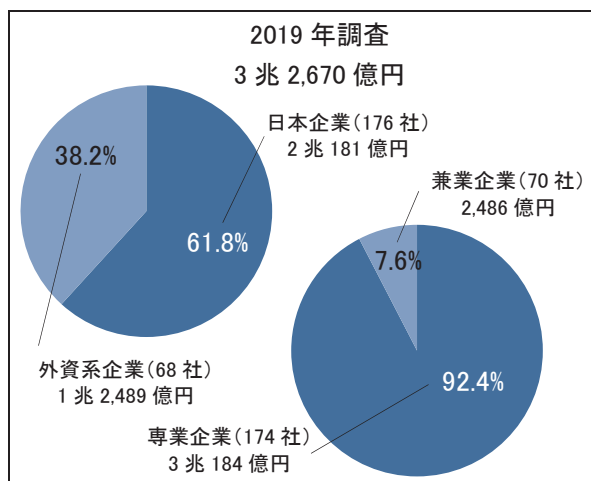
第1章

結果の概要

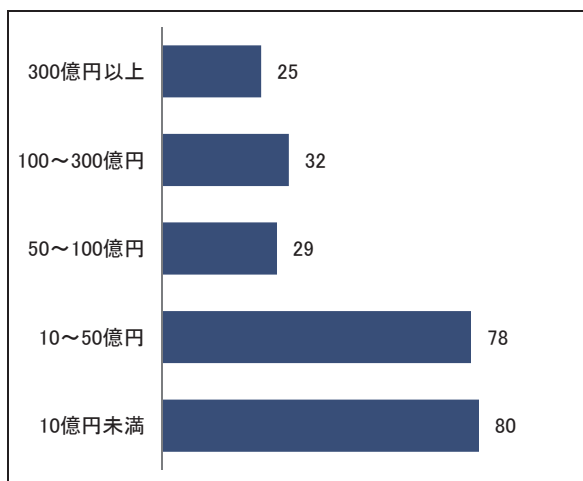
医療機器売上高

- ・ 医療機器売上高(回答 244 社)の合計は約 3.3 兆円。
- ・ 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 158 社(64.8%)。

企業分類別／医療機器売上高（244 社）



医療機器売上規模別／会員企業数（244 社）



※ 医療機器売上高は、OEM 供給品や部品製造、サービス収入なども含む

※ 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

※ 「専門企業」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

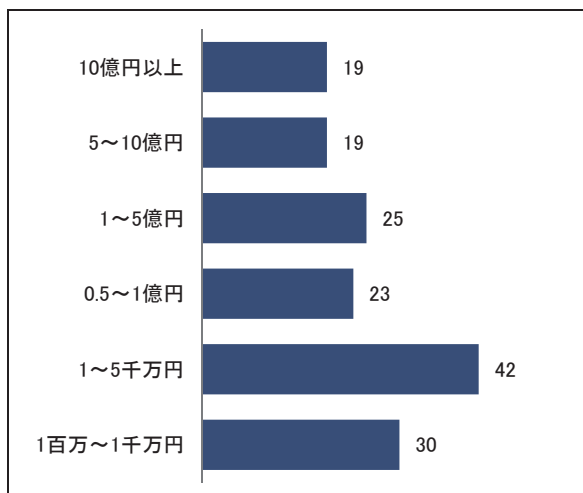
- ・ 医療機器研究開発費は 1 社あたり平均 8.6 億円。医療機器売上高に占める研究開発費の比率は 1 社あたり平均 5.1%。
- ・ 研究開発費の規模は、5,000 万円未満の企業が 72 社(45.6%)。

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	158	8.6	154	5.1%
日本企業	139	9.4	135	6.6%
外資系企業	19	2.7	19	0.8%
専門企業	104	11.0	104	4.8%
兼業企業	54	3.9	50	8.3%

※ 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（158 社）



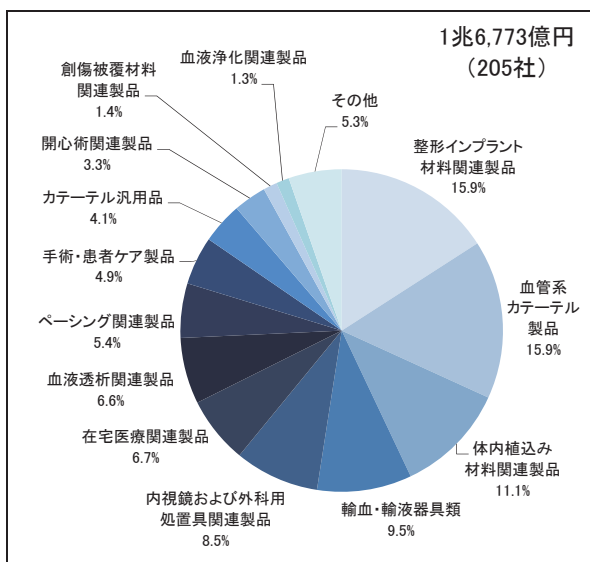
第1章

3

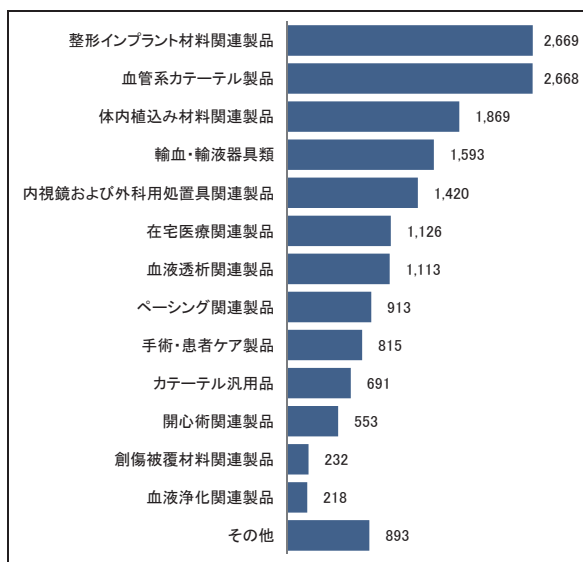
国内出荷金額（MTJAPAN 範疇製品）

- ・ MTJAPAN 範疇製品の国内出荷規模は、1兆6,773億円(205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、2,669億円。
- ・ 次いで、血管系カテーテル製品が2,668億円。

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）



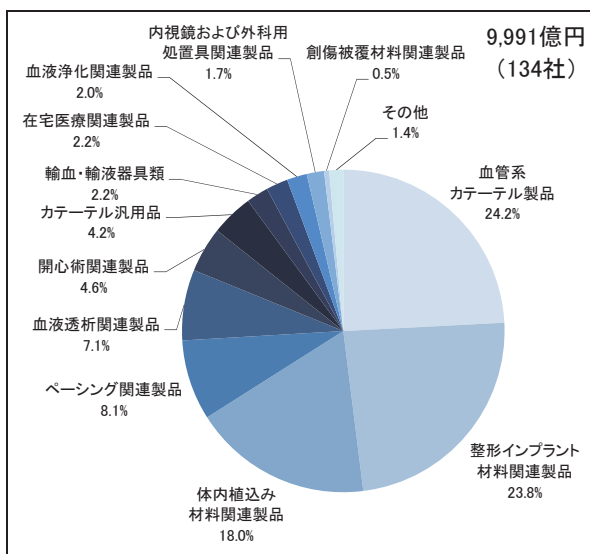
第1章

4

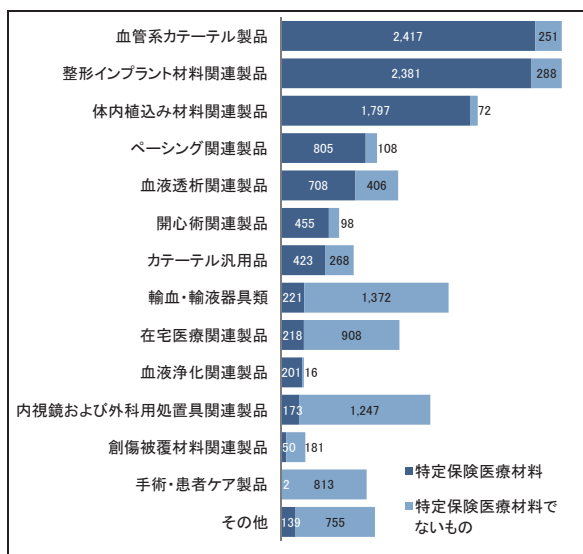
特定保険医療材料国内出荷金額（MTJAPAN 範疇製品）

- ・ 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、9,991億円(134社)、国内出荷金額全体(1兆6,773億円)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、2,417億円。
- ・ 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）



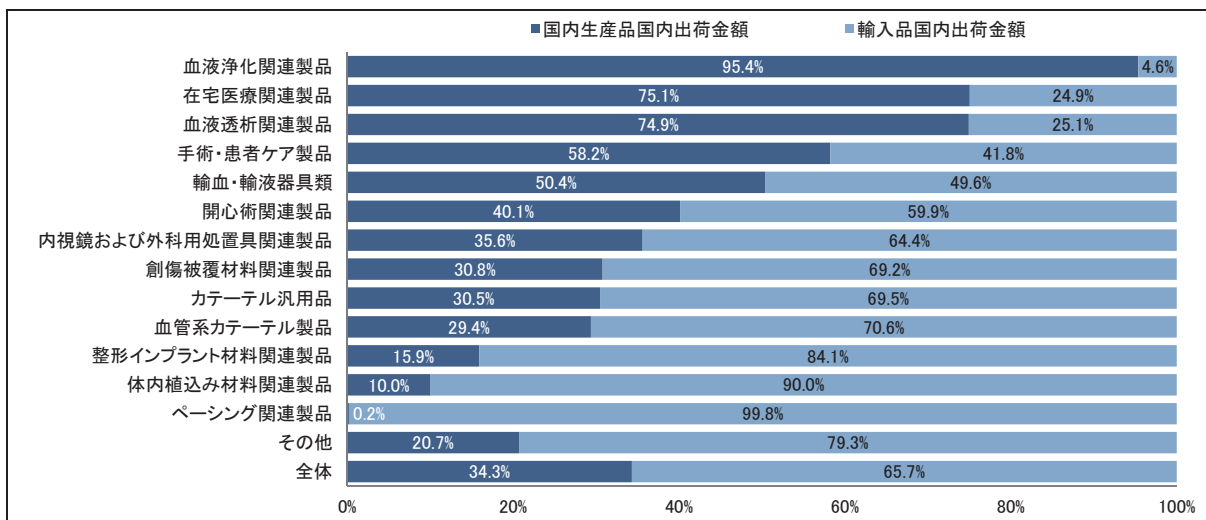
製品分類別／国内出荷金額（億円）



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 65.7%を占める。
- ・ 輸入品比率が高いのは、ペースング関連製品（99.8%）、体内植込み材料関連製品（90.0%）、整形インプラント材料関連製品（84.1%）など。

国内生産品・輸入品構成比



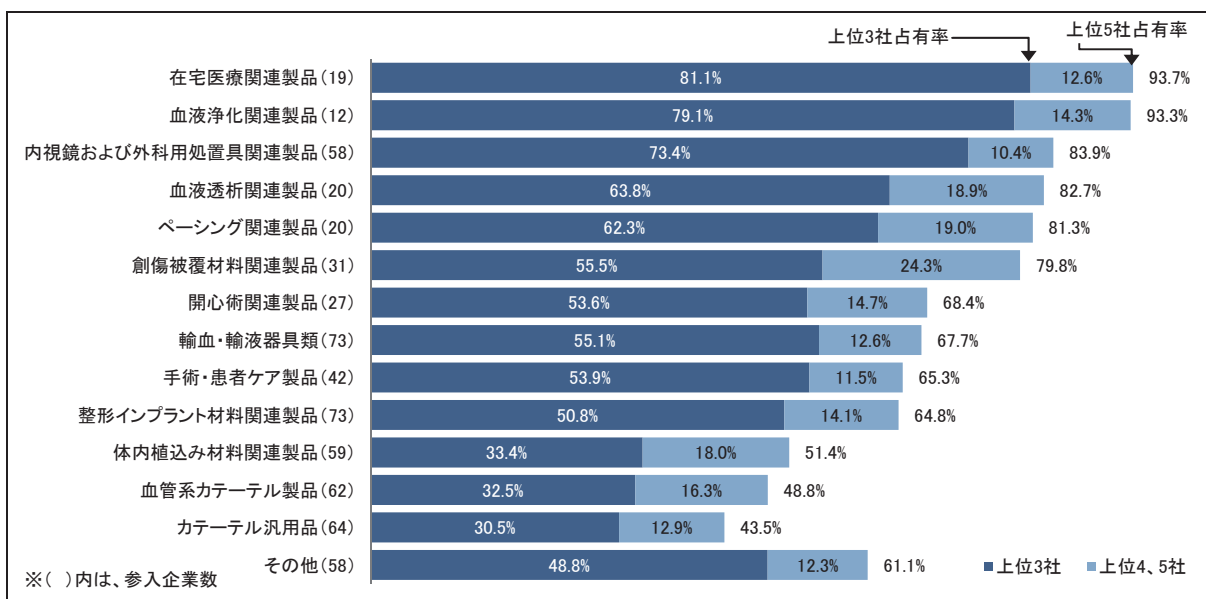
※ 国内出荷金額合計を 100%とする

※ 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（93.7%）、血液浄化関連製品（93.3%）。ともに上位 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

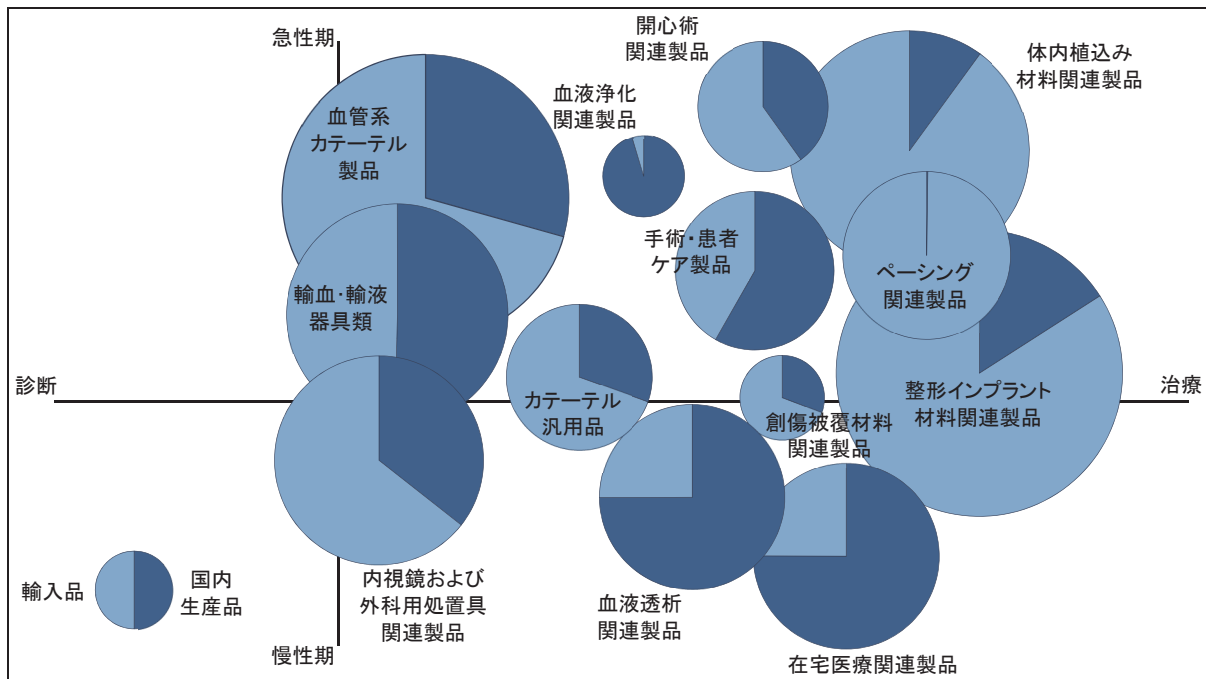


第1章

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。

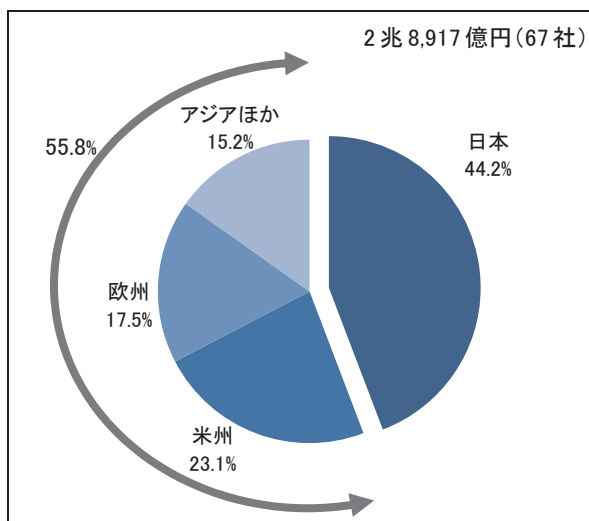


第1章

8

地域別／医療機器売上高の構成比（日本企業・連結）

- 海外売上高のある日本企業(67社)の海外販売比率は、加重平均で売上高の55.8%。
- 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	67	44.2%	23.1%	17.5%	15.2%	
医療機器売上高	300億円以上	16	40.3%	24.5%	18.9%	16.3%
	100～300億円	11	72.3%	15.4%	5.2%	7.1%
	50～100億円	10	82.3%	7.1%	6.3%	4.3%
	10～50億円	22	78.0%	6.9%	8.9%	6.1%
	10億円未満	8	83.7%	3.2%	4.5%	8.6%

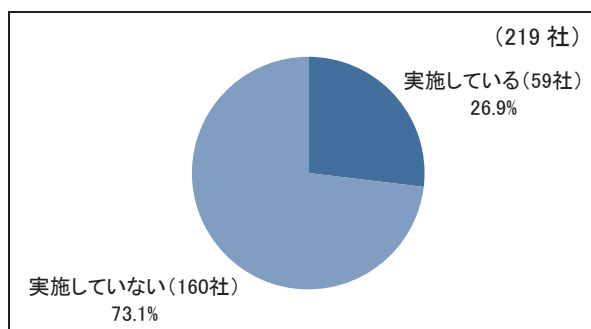
※日本企業のうち海外進出している企業(連結)

※医療機器売上高(連結)が1百万円以上の企業のみ集計

医療機器に関する電子商取引の実施状況(今年度新規調査項目)

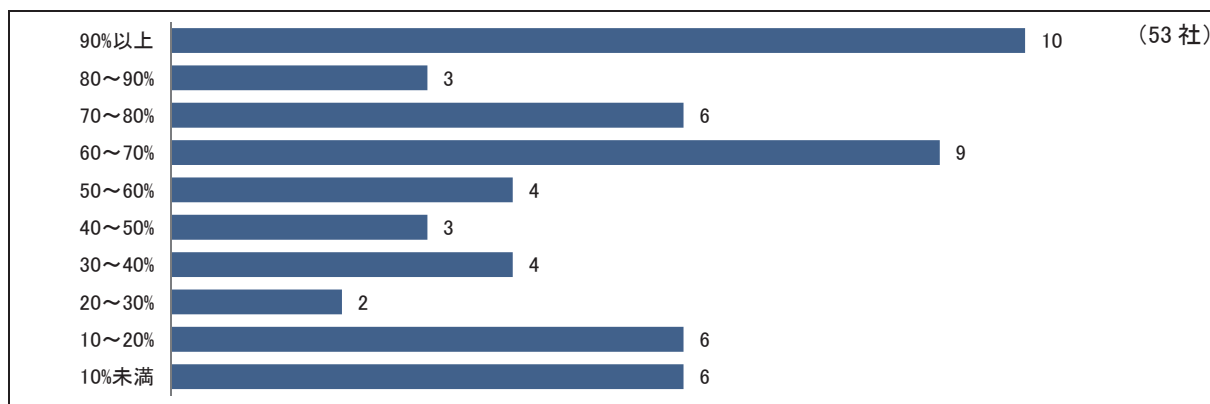
- 電子商取引実施企業数は、回答企業のうち 26.9%。医療機器売上規模の大きい企業ほど、電子商取引を実施している傾向。
- 電子商取引実施企業の中でも、総受注件数に占める電子商取引の比率には大きなばらつきが見られる。電子商取引が 90%以上を占めると回答した企業は 53 社中 10 社。
- 電子商取引を実施していない理由は、「必要としていない」という回答を選択した企業が全体の 3 分の 1 以上。

電子商取引の実施状況



	回答社数	実施している		実施していない	
		社数	構成比	社数	構成比
全体	219	59	26.9%	160	73.1%
医療機器売上高	300億円以上	25	48.0%	13	52.0%
	100~300億円	29	48.3%	15	51.7%
	50~100億円	28	39.3%	17	60.7%
	10~50億円	70	18.6%	57	81.4%
	10億円未満	67	13.4%	58	86.6%

受注件数比率区分ごとの企業数 …電子商取引を実施していると回答した 53 社について



※電子商取引を実施していると回答した 59 社のうち、受注件数無効回答 6 社を除いて集計

※受注件数比率は、総受注件数に占める電子商取引の比率

電子商取引を実施していない理由 …電子商取引を実施していないと回答した 160 社について

回答内容(選択肢・単一回答)	社数	構成比
限定した商品や販売先のための取引のため、電子商取引(EDI 受注)を必要としていない	58	36.3%
電子商取引(EDI 受注)の検討をしたことがない	37	23.1%
預託取引や複雑な取引形態が多く電子商取引(EDI 受注)が難しい	20	12.5%
電子商取引(EDI 受注)の導入効果は低いと考えている	13	8.1%
電子商取引(EDI 受注)そのものについてよく知らない	13	8.1%
電子商取引(EDI 受注)は導入コストが高いから、または導入コストが不明なため	8	5.0%
その他	11	6.9%
計	160	100%

第2章

会員企業の状況

MTJAPAN 会員企業の状況

- ・ 医療機器売上高は、244 社で総額約 3.3 兆円(1 社あたり平均 134 億円)。
- ・ 医療機器研究開発費は、158 社で総額 1,355 億円(1 社あたり平均 8.6 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	252	1兆5,863億円	63億円	日本企業	183	1兆5,063億円	82億円	専業企業	174	3,799億円	22億円
				外資系企業	69	800億円	12億円	兼業企業	78	1兆2,064億円	155億円
総売上高	249	15兆2,134億円	611億円	日本企業	181	12兆4,378億円	687億円	専業企業	174	3兆5,023億円	201億円
				外資系企業	68	2兆7,756億円	408億円	兼業企業	75	11兆7,111億円	1,561億円
医療機器売上高 ※1	244	3兆2,670億円	134億円	日本企業	176	2兆181億円	115億円	専業企業	174	3兆184億円	173億円
				外資系企業	68	1兆2,489億円	184億円	兼業企業	70	2,486億円	36億円
医療機器研究開発費	158	1,355億円	8.6億円	日本企業	139	1,304億円	9.4億円	専業企業	104	1,145億円	11.0億円
				外資系企業	19	51億円	2.7億円	兼業企業	54	210億円	3.9億円
医療機器売上高に占める研究開発費の比率 ※2	154	—	5.1%	日本企業	135	—	6.6%	専業企業	104	—	4.8%
				外資系企業	19	—	0.8%	兼業企業	50	—	8.3%
※3 従業員数				日本企業	181	62,076人	343人	専業企業	174	60,060人	345人
国内	249	82,431人	331人	外資系企業	68	20,355人	299人	兼業企業	75	22,371人	298人
海外 ※4	43	96,393人	2,242人	日本企業	43	96,393人	2,242人	専業企業	29	90,831人	3,132人
				外資系企業	—	—	—	兼業企業	14	5,562人	397人
※3 営業拠点数				日本企業	180	1,599カ所	8.9カ所	専業企業	173	1,678カ所	9.7カ所
国内	248	2,050カ所	8.3カ所	外資系企業	68	451カ所	6.6カ所	兼業企業	75	372カ所	5.0カ所
海外 ※4	40	459カ所	11.5カ所	日本企業	40	459カ所	11.5カ所	専業企業	27	369カ所	13.7カ所
				外資系企業	—	—	—	兼業企業	13	90カ所	6.9カ所
※3 生産拠点数				日本企業	149	241カ所	1.6カ所	専業企業	108	178カ所	1.7カ所
国内	172	271カ所	1.6カ所	外資系企業	23	30カ所	1.3カ所	兼業企業	64	93カ所	1.5カ所
海外 ※4	35	130カ所	3.7カ所	日本企業	35	130カ所	3.7カ所	専業企業	23	94カ所	4.1カ所
				外資系企業	—	—	—	兼業企業	12	36カ所	3.0カ所

※1 「医療機器売上高」は、OEM 供給品や部品製造、サービス収入なども含む

※2 「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/医療機器売上高の合計」で算出

※3 「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

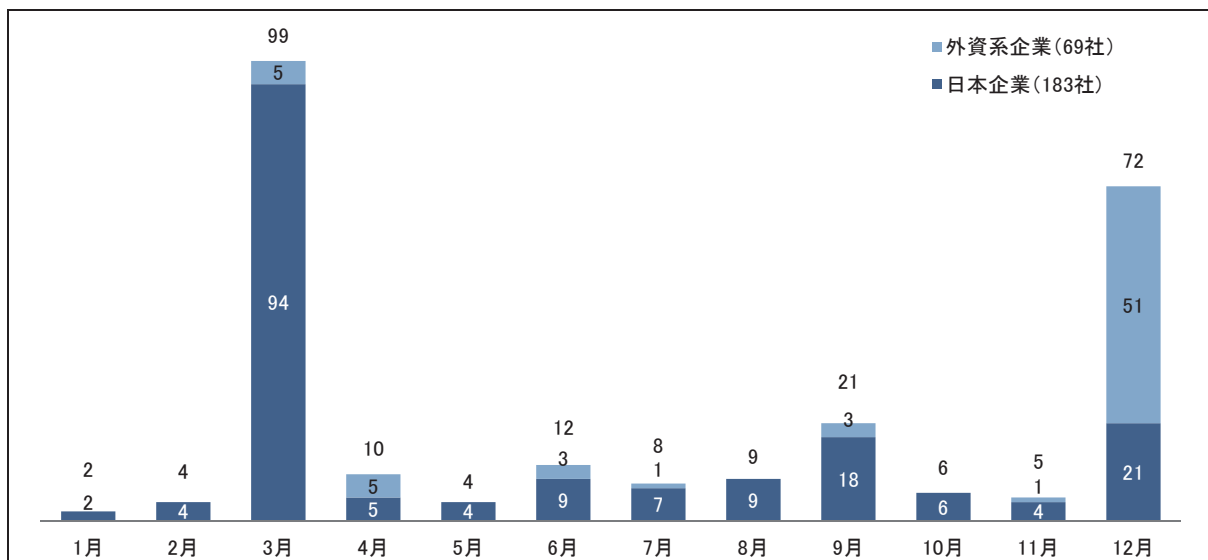
※4 「従業員数」「営業拠点数」「生産拠点数」の「海外」は、日本企業のみを集計

第2章

決算月

2

- 全体の約4割(99社)が3月決算。うち日本企業では3月決算が約半数(94社)、外資系企業では12月決算が約7割(51社)を占める。

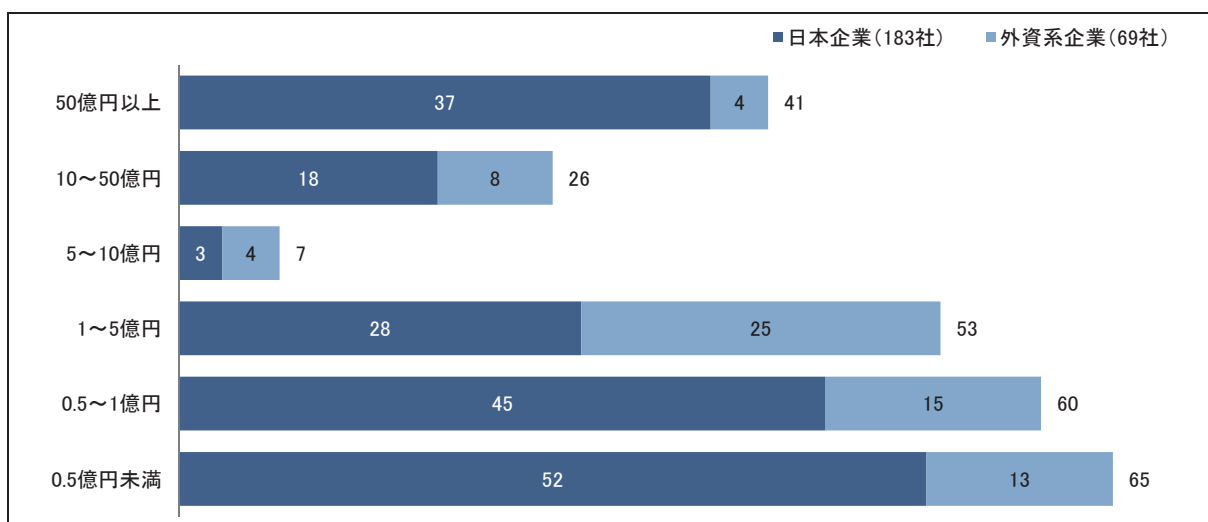


第2章

資本金

3

- 資本金5億円未満の企業が、全体の約7割(178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331人。
- ・ 「海外従業員が1名以上いる」と回答した日本企業は43社、海外従業員数の1社あたり平均は2,242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	76	48	61	19	28	17	249	331人
構成比	30.5%	19.3%	24.5%	7.6%	11.2%	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	14	6	4	4	2	13	43	2,242人
構成比	32.6%	14.0%	9.3%	9.3%	4.7%	30.2%	100%	

※ 1社平均は、海外従業員が1名以上いると回答した43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

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158社(62.7%)。

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	252社	158社	62.7%
日本企業	183社	115社	62.8%
外資系企業	69社	43社	62.3%

※ 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	249社	185社	74.3%
日本企業	181社	135社	74.6%
外資系企業	68社	50社	73.5%

※ 従業員数は医療機器関連の従業員数限定のため参考値

※ 国内従業員数が「0」と回答した3社を除いて集計

本社所在地

- ・ 全体の約 6 割(147 社)が東京に本社をおいている。
- ・ 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(40 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 (252 社)

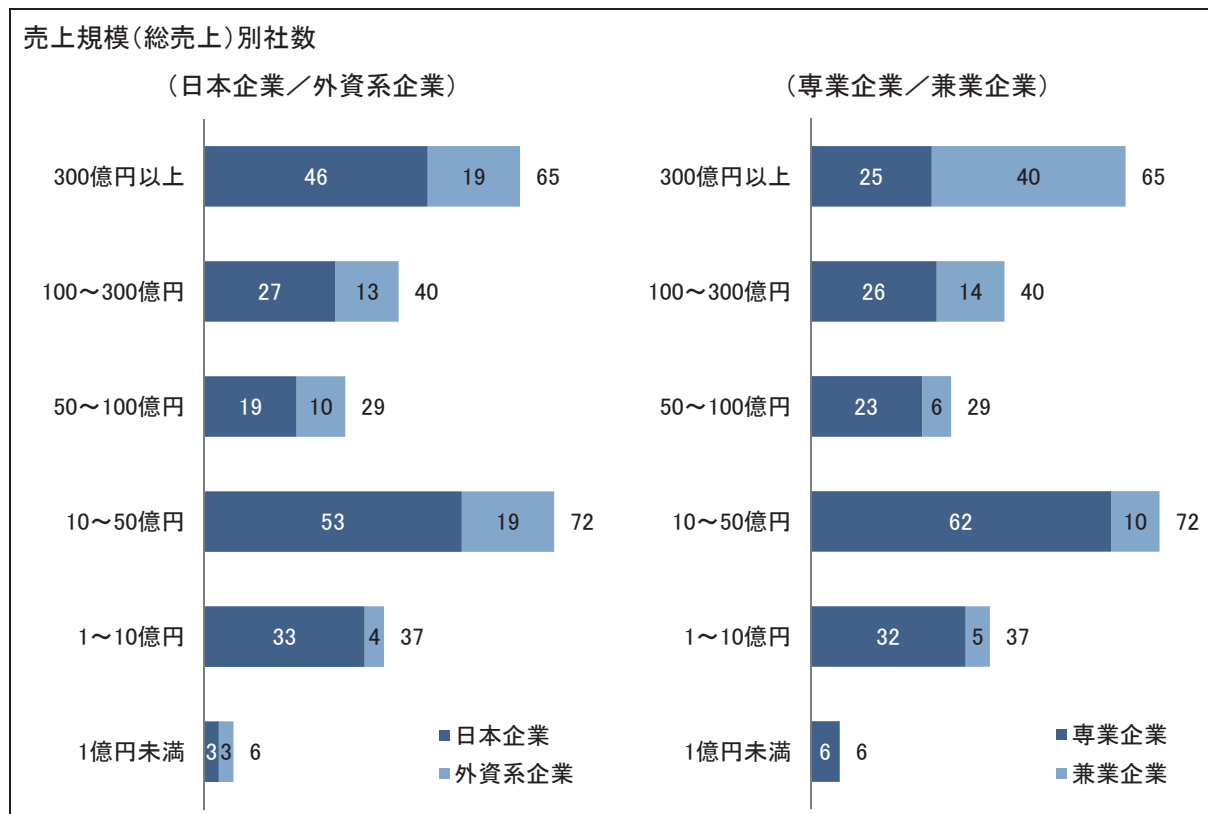
	社数	構成比
東京	147	58.3%
大阪	30	11.9%
愛知	9	3.6%
神奈川	7	2.8%
栃木	6	2.4%
京都	6	2.4%
千葉	5	2.0%
長野	5	2.0%
兵庫	5	2.0%
埼玉	4	1.6%
福岡	4	1.6%
奈良	3	1.2%
宮城	2	0.8%
群馬	2	0.8%
石川	2	0.8%
静岡	2	0.8%
滋賀	2	0.8%
愛媛	2	0.8%
北海道	1	0.4%
山形	1	0.4%
茨城	1	0.4%
岐阜	1	0.4%
鳥取	1	0.4%
岡山	1	0.4%
広島	1	0.4%
山口	1	0.4%
徳島	1	0.4%
計	252	100%

外資系企業における親会社の 本社所在地 (69 社)

	社数	構成比
アメリカ	40	58.0%
ドイツ	7	10.1%
オランダ	4	5.8%
イギリス	3	4.3%
スウェーデン	3	4.3%
スイス	3	4.3%
フランス	2	2.9%
デンマーク	2	2.9%
アイルランド	2	2.9%
台湾	1	1.4%
香港	1	1.4%
オーストラリア	1	1.4%
計	69	100%

総売上高

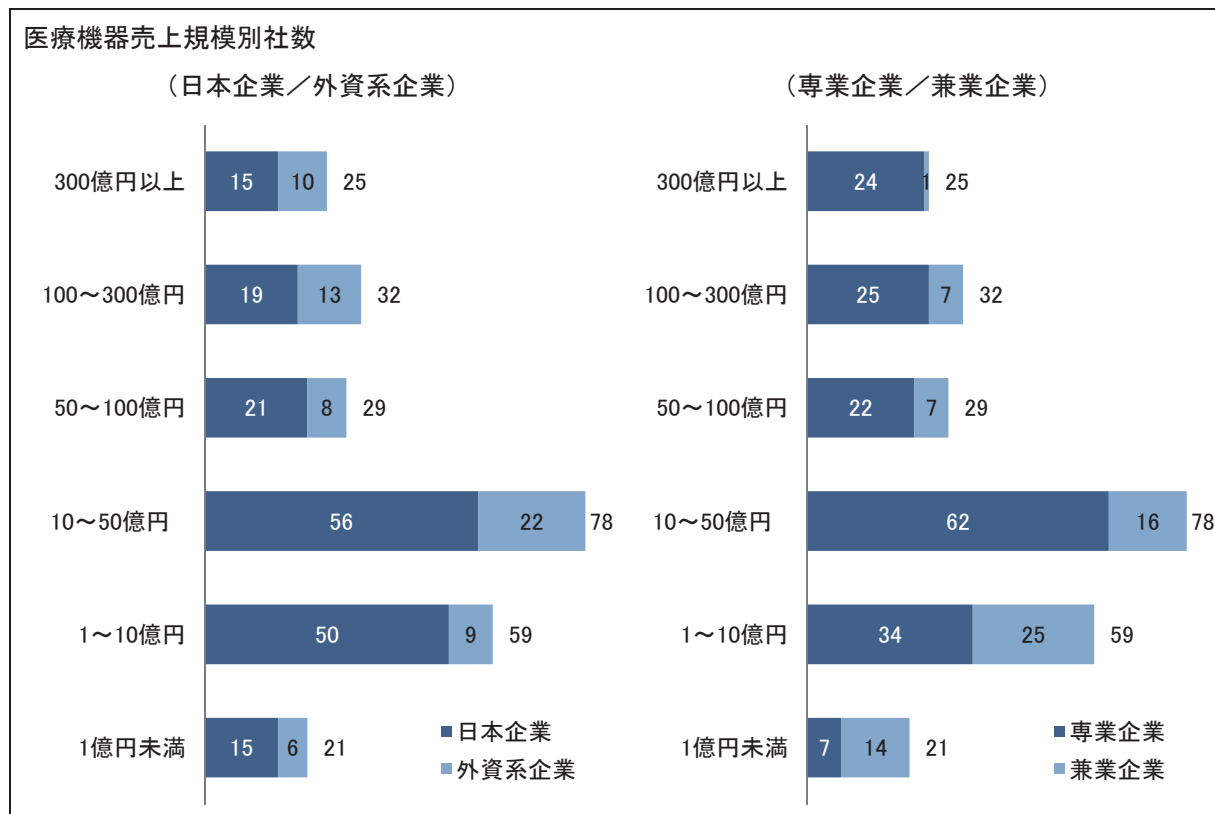
- ・ 全体の46.2%(115社)が売上規模(総売上)50億円未満。
- ・ 1社あたり平均は611億円。



		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	6	37	72	29	40	65	249	611億円
	構成比	2.4%	14.9%	28.9%	11.6%	16.1%	26.1%	100%	
日本企業	社数	3	33	53	19	27	46	181	687億円
	構成比	1.7%	18.2%	29.3%	10.5%	14.9%	25.4%	100%	
外資系企業	社数	3	4	19	10	13	19	68	408億円
	構成比	4.4%	5.9%	27.9%	14.7%	19.1%	27.9%	100%	
専門企業	社数	6	32	62	23	26	25	174	201億円
	構成比	3.4%	18.4%	35.6%	13.2%	14.9%	14.4%	100%	
兼業企業	社数	0	5	10	6	14	40	75	1,561億円
	構成比	0.0%	6.7%	13.3%	8.0%	18.7%	53.3%	100%	

医療機器売上高

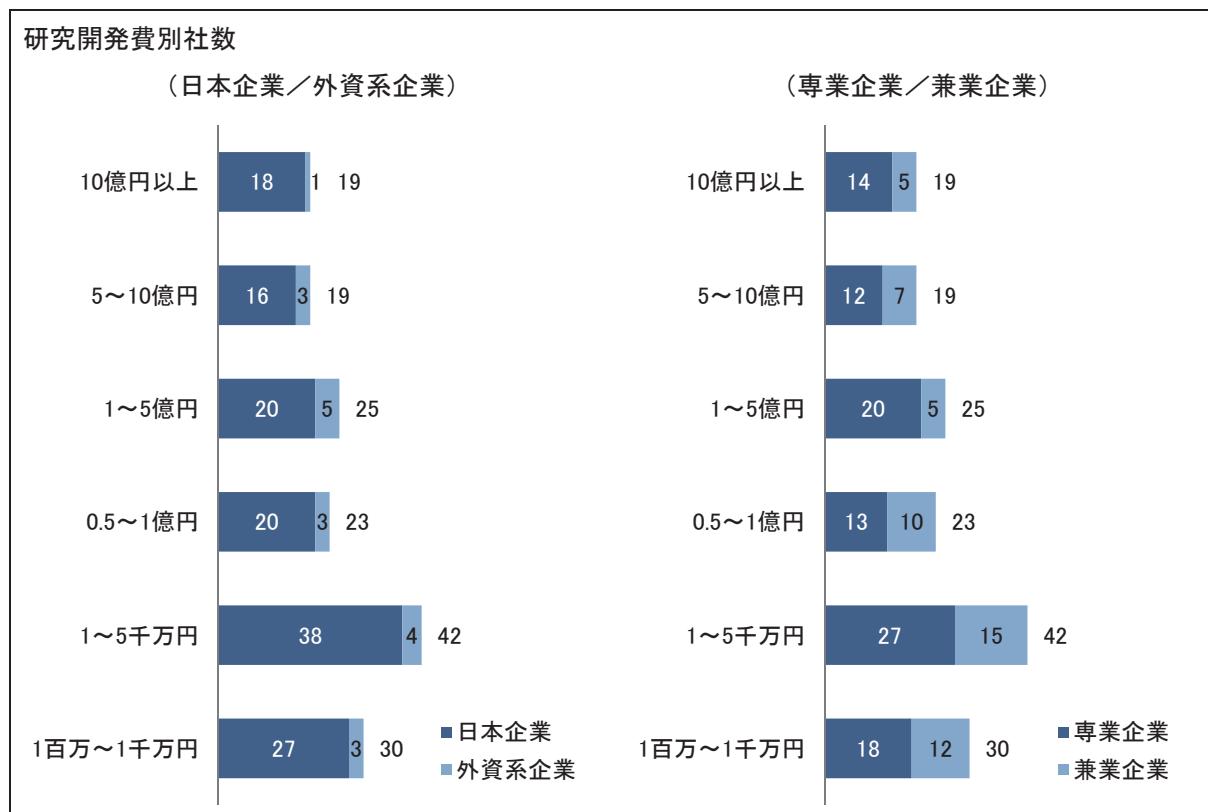
- ・ 全体の64.8%(158社)は医療機器売上高が50億円未満。
- ・ 1社あたりの平均は134億円。



		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	21	59	78	29	32	25	244	134億円
	構成比	8.6%	24.2%	32.0%	11.9%	13.1%	10.2%	100%	
日本企業	社数	15	50	56	21	19	15	176	115億円
	構成比	8.5%	28.4%	31.8%	11.9%	10.8%	8.5%	100%	
外資系企業	社数	6	9	22	8	13	10	68	184億円
	構成比	8.8%	13.2%	32.4%	11.8%	19.1%	14.7%	100%	
専門企業	社数	7	34	62	22	25	24	174	173億円
	構成比	4.0%	19.5%	35.6%	12.6%	14.4%	13.8%	100%	
兼業企業	社数	14	25	16	7	7	1	70	36億円
	構成比	20.0%	35.7%	22.9%	10.0%	10.0%	1.4%	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 158 社での 1 社あたりの研究開発費の平均は 8.6 億円。5 億円以上と回答した企業は回答社中 24.0% (38 社)。

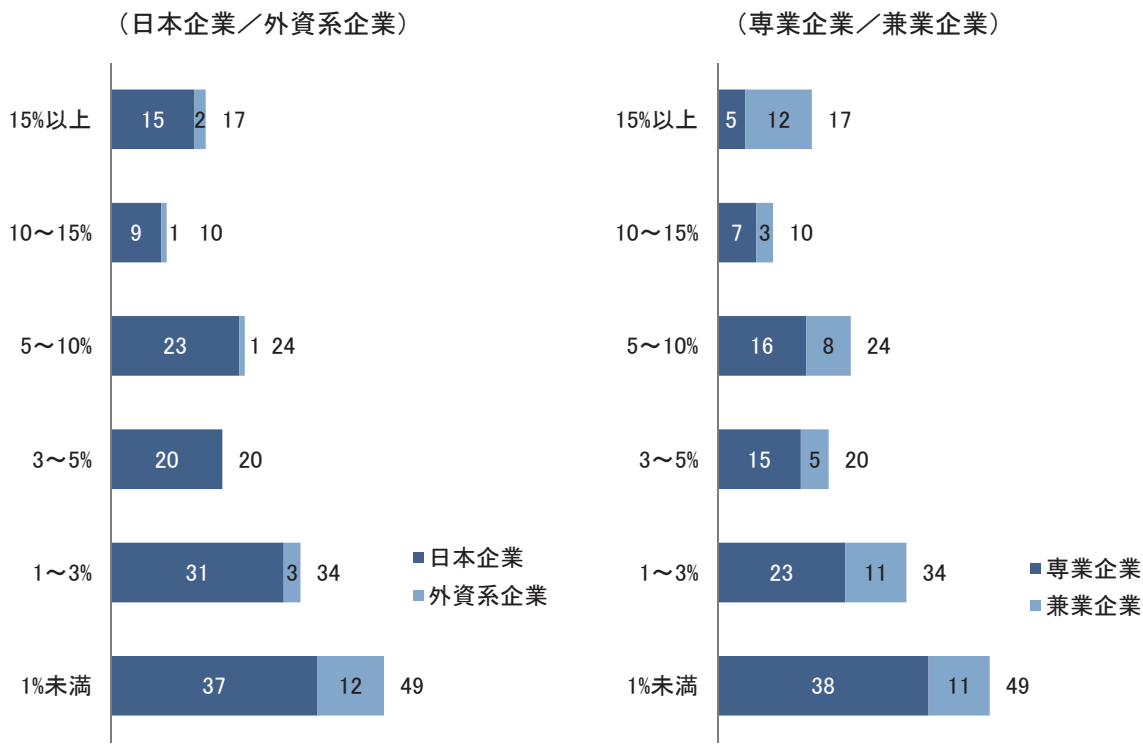


		1百万~1千万円	1~5千万円	0.5~1億円	1~5億円	5~10億円	10億円以上	計	1社平均
全体	社数	30	42	23	25	19	19	158	8.6 億円
	構成比	19.0%	26.6%	14.6%	15.8%	12.0%	12.0%	100%	
日本企業	社数	27	38	20	20	16	18	139	9.4 億円
	構成比	19.4%	27.3%	14.4%	14.4%	11.5%	12.9%	100%	
外資系企業	社数	3	4	3	5	3	1	19	2.7 億円
	構成比	15.8%	21.1%	15.8%	26.3%	15.8%	5.3%	100%	
専門企業	社数	18	27	13	20	12	14	104	11 億円
	構成比	17.3%	26.0%	12.5%	19.2%	11.5%	13.5%	100%	
兼業企業	社数	12	15	10	5	7	5	54	3.9 億円
	構成比	22.2%	27.8%	18.5%	9.3%	13.0%	9.3%	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 154 社の医療機器売上高に占める研究開発費の比率は平均 5.1%。日本企業は平均 6.6%。

研究開発費比率別社数



		1%未満	1~3%	3~5%	5~10%	10~15%	15%以上	計	1社平均
全体	社数	49	34	20	24	10	17	154	5.1%
	構成比	31.8%	22.1%	13.0%	15.6%	6.5%	11.0%	100%	
日本企業	社数	37	31	20	23	9	15	135	6.6%
	構成比	27.4%	23.0%	14.8%	17.0%	6.7%	11.1%	100%	
外資系企業	社数	12	3	0	1	1	2	19	0.8%
	構成比	63.2%	15.8%	0.0%	5.3%	5.3%	10.5%	100%	
専門企業	社数	38	23	15	16	7	5	104	4.8%
	構成比	36.5%	22.1%	14.4%	15.4%	6.7%	4.8%	100%	
兼業企業	社数	11	11	5	8	3	12	50	8.3%
	構成比	22.0%	22.0%	10.0%	16.0%	6.0%	24.0%	100%	

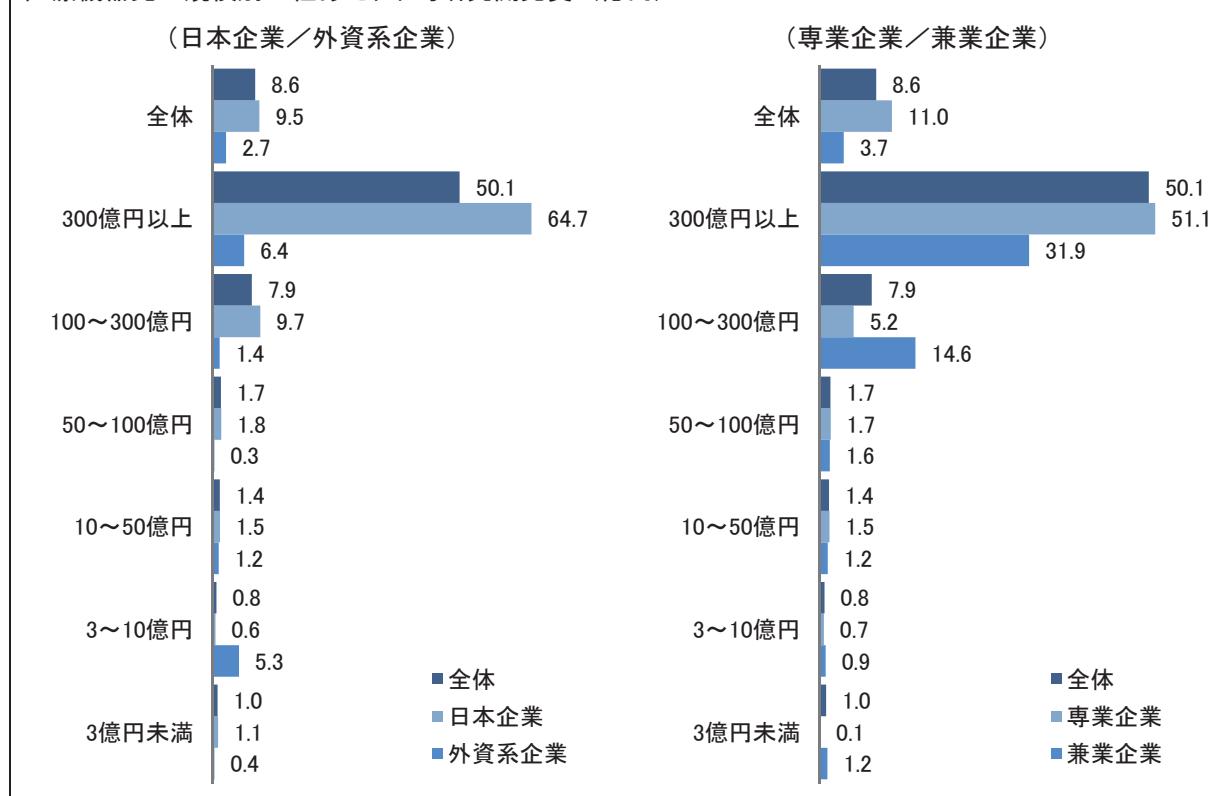
※ 研究開発費 1 百万円以上と回答した企業 158 社のうち、医療機器売上高は「0」と回答した 4 社を除いて集計

※ 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3億円未満の兼業企業では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	18	26	51	15	24	20	154
	平均研究開発費	1.0億円	0.8億円	1.4億円	1.7億円	7.9億円	50.1億円	8.6億円
	(売上高研究開発費比率)	95.5%	12.4%	5.7%	2.3%	4.5%	5.2%	5.1%
日本企業	社数	16	25	46	14	19	15	135
	平均研究開発費	1.1億円	0.6億円	1.5億円	1.8億円	9.7億円	64.7億円	9.5億円
	(売上高研究開発費比率)	100.4%	9.3%	5.8%	2.4%	5.9%	7.0%	6.6%
外資系企業	社数	2	1	5	1	5	5	19
	平均研究開発費	0.4億円	5.3億円	1.2億円	0.3億円	1.4億円	6.4億円	2.7億円
	(売上高研究開発費比率)	43.6%	100.0%	5.1%	0.5%	0.6%	0.6%	0.8%
専門企業	社数	3	17	37	11	17	19	104
	平均研究開発費	0.1億円	0.7億円	1.5億円	1.7億円	5.2億円	51.1億円	11.0億円
	(売上高研究開発費比率)	5.0%	10.9%	5.5%	2.4%	2.9%	5.1%	4.8%
兼業企業	社数	15	9	14	4	7	1	50
	平均研究開発費	1.2億円	0.9億円	1.2億円	1.6億円	14.6億円	31.9億円	3.7億円
	(売上高研究開発費比率)	120.0%	15.3%	6.6%	2.0%	8.7%	8.0%	8.3%

※「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

営業拠点数

- 国内営業拠点数は1社平均8.3カ所。
- 海外営業拠点を持つ日本企業は40社、海外営業拠点数の平均は11.5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	4	92	55	45	39	17	252	8.3カ所
構成比	1.6%	36.5%	21.8%	17.9%	15.5%	6.7%	100%	

※ 1社平均は、国内営業拠点が1カ所以上であると回答した248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	14	6	3	5	40	11.5カ所
構成比	30.0%	35.0%	15.0%	7.5%	12.5%	100%	

※ 1社平均は、海外営業拠点が1カ所以上であると回答した40社での平均値

※ 連結対象（現地法人含む）全ての営業拠点数

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35社、海外生産拠点数の平均は3.7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	80	115	32	25	252	1.6カ所
構成比	31.7%	45.6%	12.7%	9.9%	100%	

※ 1社平均は、国内生産拠点が1カ所以上であると回答した172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	19	6	5	5	35	3.7カ所
構成比	54.3%	17.1%	14.3%	14.3%	100%	

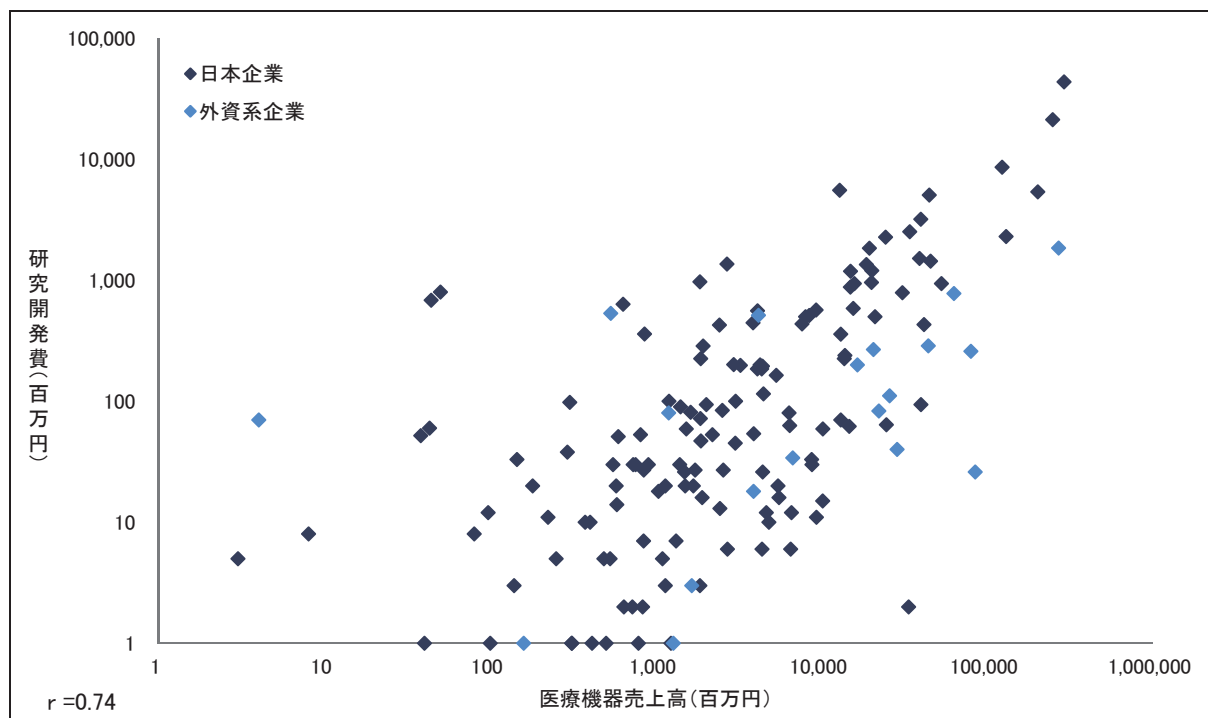
※ 1社平均は、海外生産拠点が1カ所以上であると回答した35社での平均値

※ 連結対象（現地法人含む）全ての生産拠点数

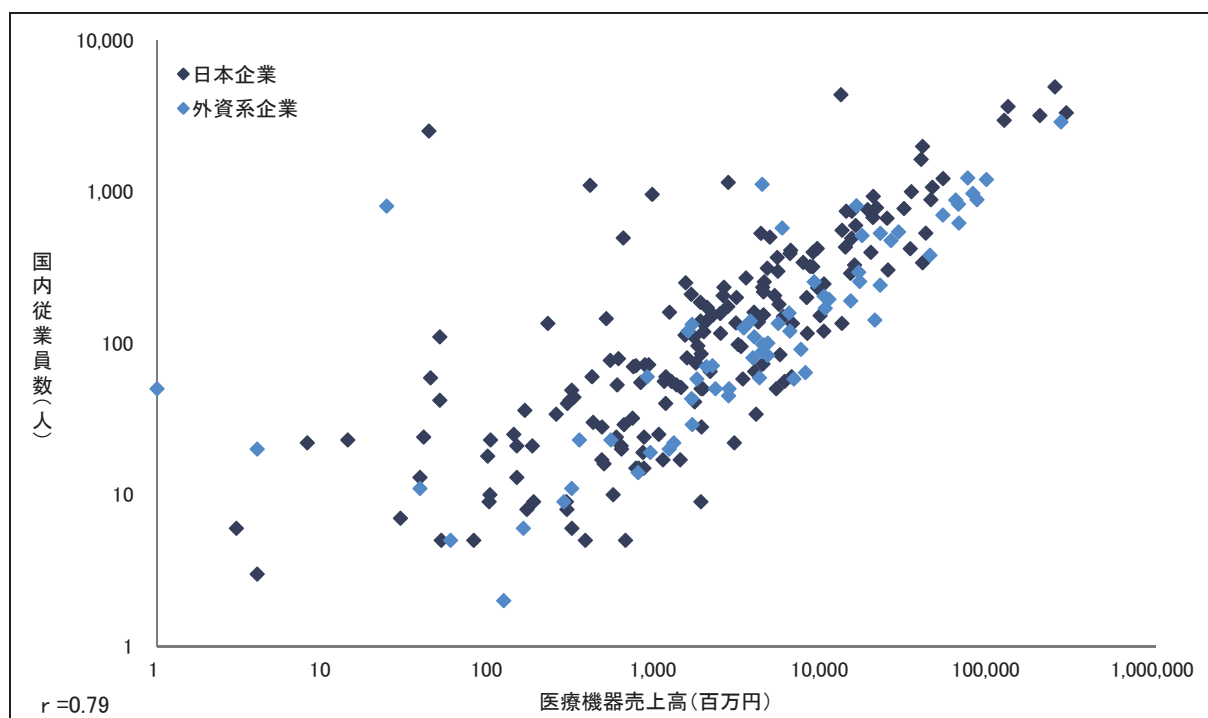
医療機器研究開発費、および国内従業員数の分布

- ・ 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（154社）



国内従業員数と医療機器売上高の分布（241社）



国内生産拠点 …国内工場があると回答した172社について

- 生産拠点数の多い順に、埼玉 28カ所、東京 24カ所、大阪 17カ所、栃木 16カ所、千葉 15カ所、茨城・愛知 14カ所など。

	社数	生産拠点数	構成比
北海道	4	6	2.2%
青森	1	1	0.4%
宮城	4	4	1.5%
秋田	2	2	0.7%
山形	4	4	1.5%
福島	5	7	2.6%
茨城	10	14	5.2%
栃木	12	16	5.9%
群馬	5	7	2.6%
埼玉	22	28	10.3%
千葉	13	15	5.5%
東京	19	24	8.9%
神奈川	11	12	4.4%
新潟	1	1	0.4%
富山	2	2	0.7%
石川	2	3	1.1%
福井	1	1	0.4%
山梨	3	3	1.1%
長野	8	10	3.7%
岐阜	5	6	2.2%

	社数	生産拠点数	構成比
静岡	8	10	3.7%
愛知	13	14	5.2%
三重	3	3	1.1%
滋賀	7	10	3.7%
京都	3	3	1.1%
大阪	17	17	6.3%
兵庫	5	5	1.8%
奈良	3	3	1.1%
鳥取	1	1	0.4%
島根	1	1	0.4%
岡山	7	8	3.0%
広島	1	3	1.1%
山口	2	2	0.7%
香川	1	1	0.4%
愛媛	3	4	1.5%
福岡	7	7	2.6%
大分	2	5	1.8%
宮崎	4	5	1.8%
鹿児島	3	3	1.1%
計	回答社数 172	271	100%

海外生産拠点 …海外工場があると回答した日本企業35社について

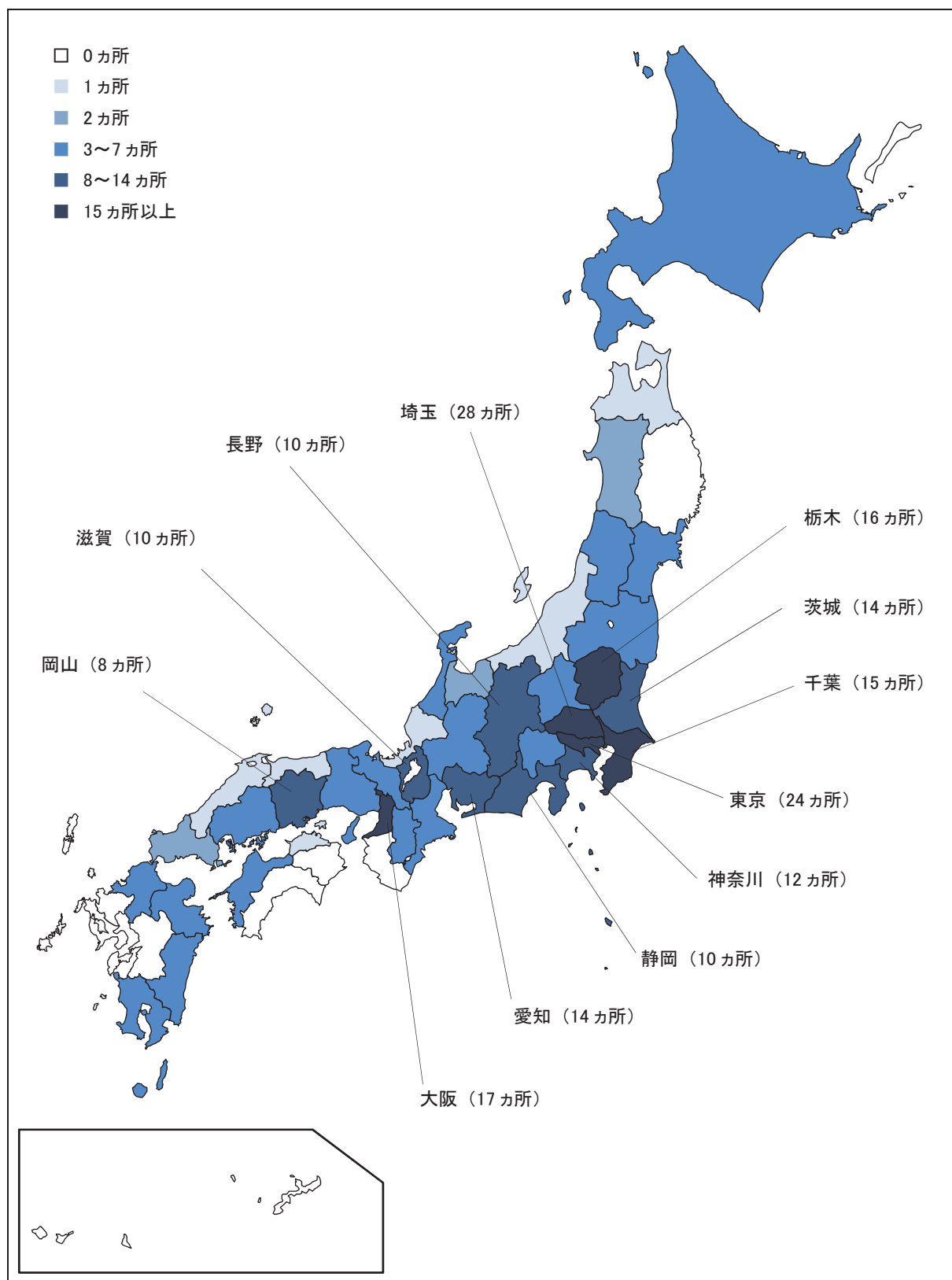
- 日本企業の海外工場について、生産拠点数の多い順に、アメリカ 33カ所、中国 19カ所、ベトナム 11カ所、タイ 10カ所、ドイツ・イギリス 8カ所など。

	社数	生産拠点数	構成比
アメリカ	12	33	25.4%
中国	18	19	14.6%
ベトナム	8	11	8.5%
タイ	6	10	7.7%
ドイツ	4	8	6.2%
イギリス	4	8	6.2%
フィリピン	6	6	4.6%
インド	4	4	3.1%
インドネシア	4	4	3.1%
イタリア	3	3	2.3%
マレーシア	3	3	2.3%
シンガポール	2	2	1.5%
オランダ	2	2	1.5%
ベルギー	1	2	1.5%
スウェーデン	1	1	0.8%

	社数	生産拠点数	構成比
アイルランド	1	1	0.8%
台湾	1	1	0.8%
ブラジル	1	1	0.8%
バングラデシュ	1	1	0.8%
チェコ	1	1	0.8%
スペイン	1	1	0.8%
コスタリカ	1	1	0.8%
韓国	1	1	0.8%
ルーマニア	1	1	0.8%
ブルガリア	1	1	0.8%
フランス	1	1	0.8%
ハンガリー	1	1	0.8%
ドミニカ共和国	1	1	0.8%
オーストリア	1	1	0.8%
計	回答社数 35	130	100%

国内生産拠点の分布

- ・ 関東・東海周辺に生産拠点が集中。

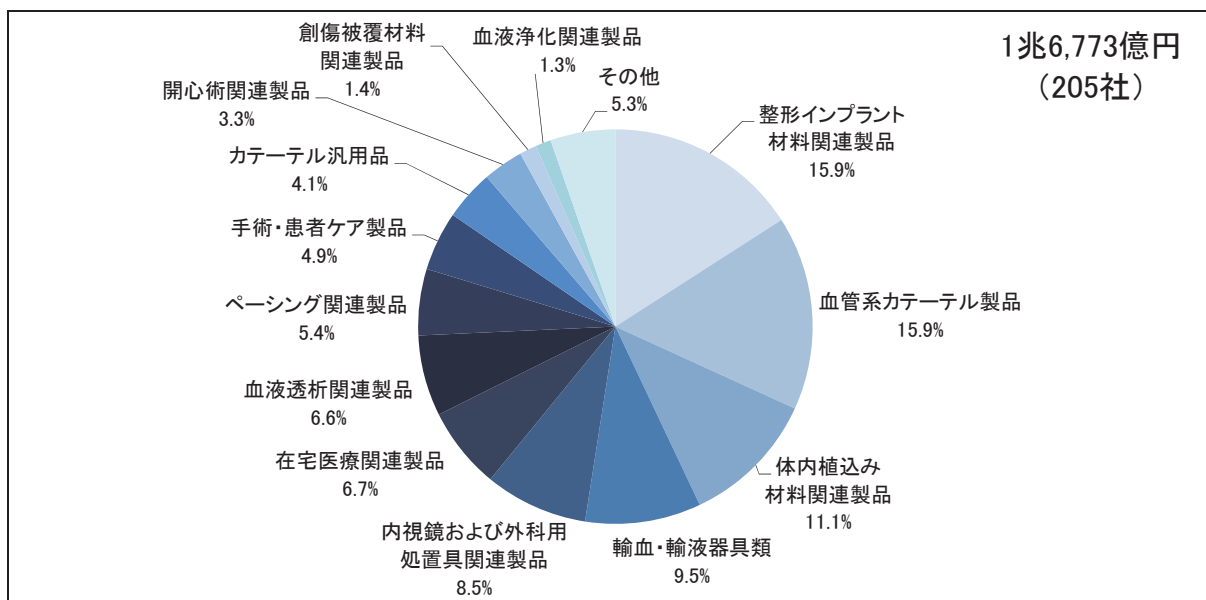


第3章

会員企業の
取り扱い製品の
状況

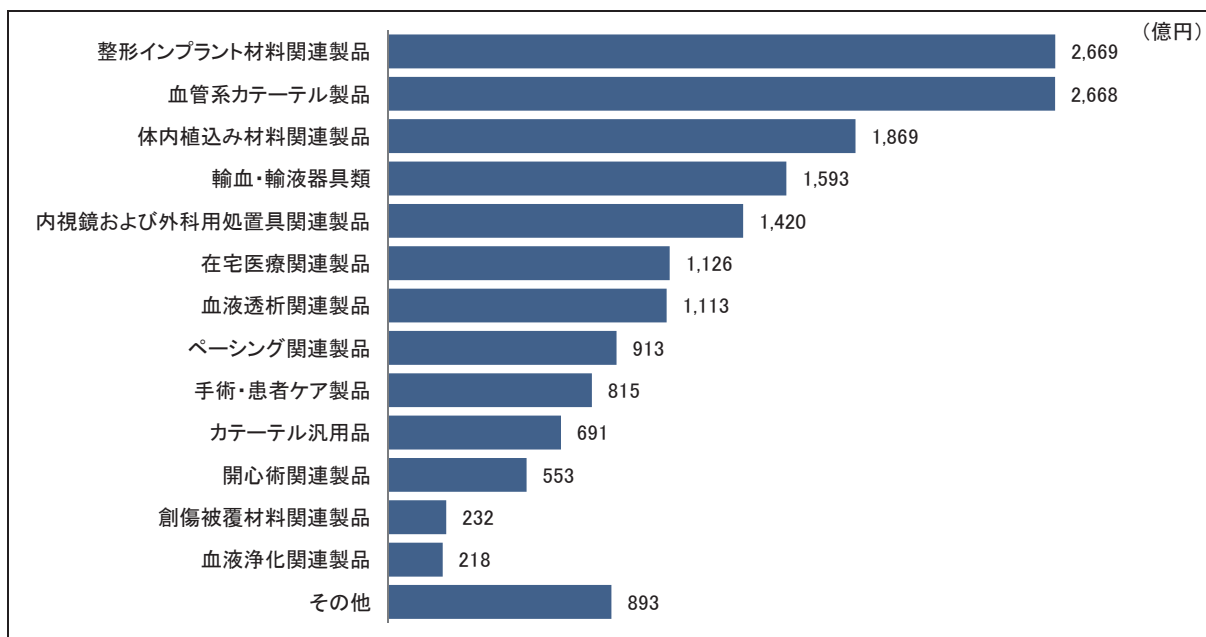
製品分類別／国内出荷金額構成比

- ・ MTJAPAN 範疇製品の国内出荷金額全体は 1 兆 6,773 億円。
- ・ 構成比は、整形インプラント材料関連製品 15.9%、血管系カテーテル製品 15.9%、体内植込み材料関連製品 11.1%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 2,669 億円、血管系カテーテル製品 2,668 億円、体内植込み材料関連製品 1,869 億円、輸血・輸液器具類 1,593 億円など。

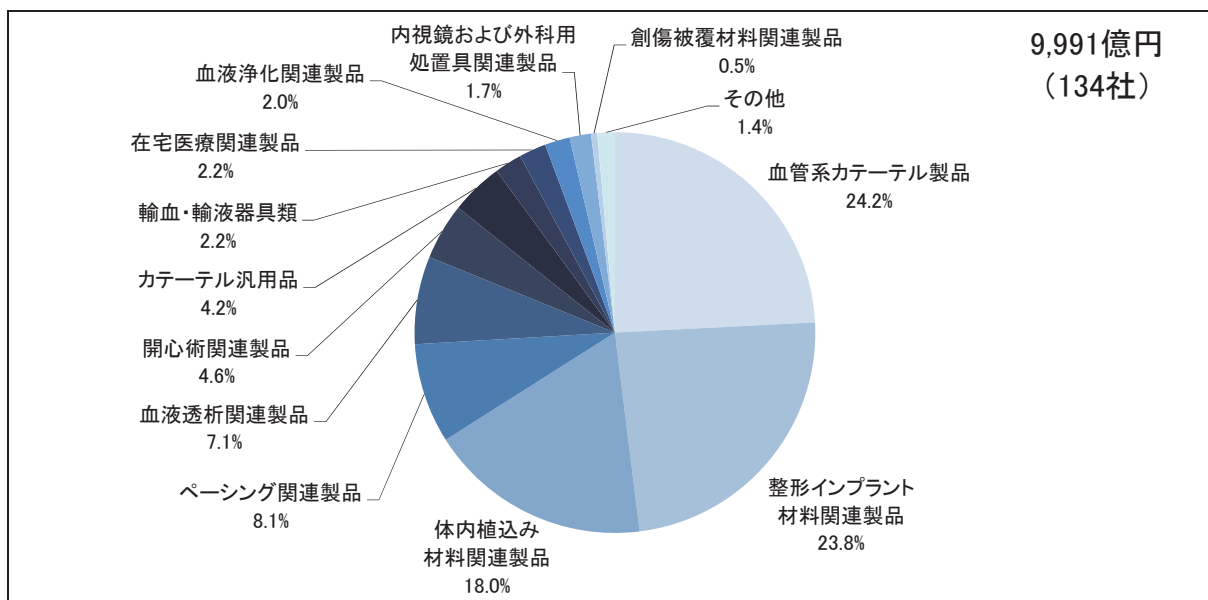


第3章

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 9,991 億円。
- ・ 構成比は、血管系カテーテル製品 24.2%、整形インプラント材料関連製品 23.8%など。

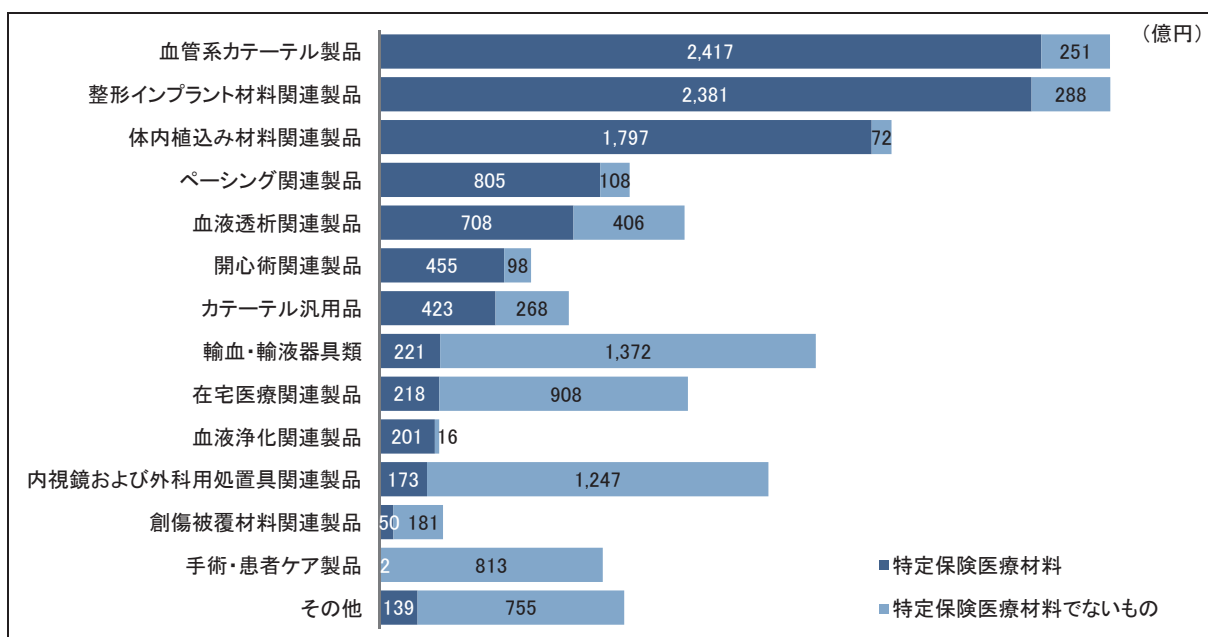


第3章

4

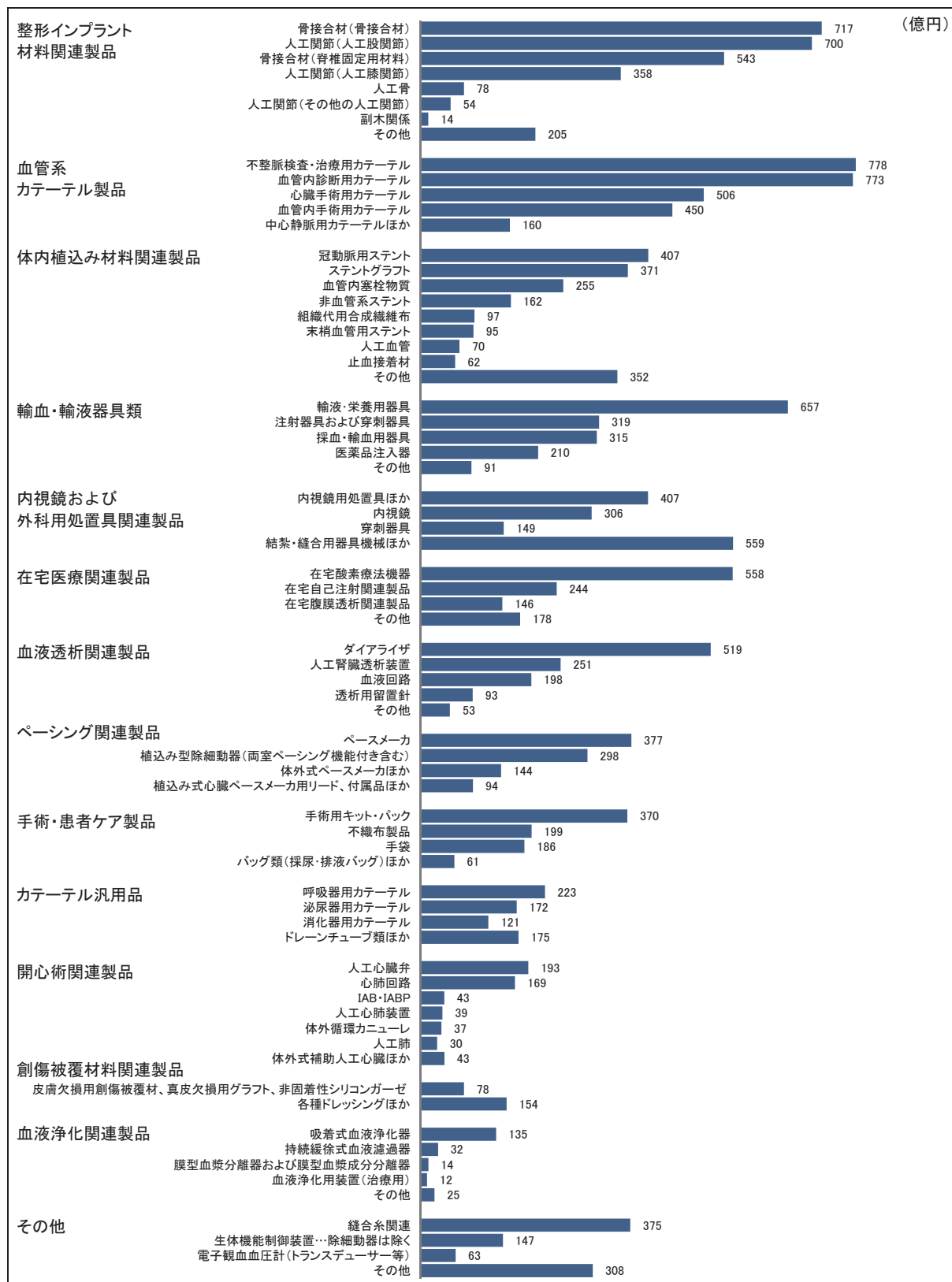
製品分類別／特定保険医療材料の国内出荷金額

- ・ 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 2,417 億円、整形インプラント材料関連製品 2,381 億円、体内植込み材料関連製品 1,797 億円、ペースング関連製品 805 億円など。



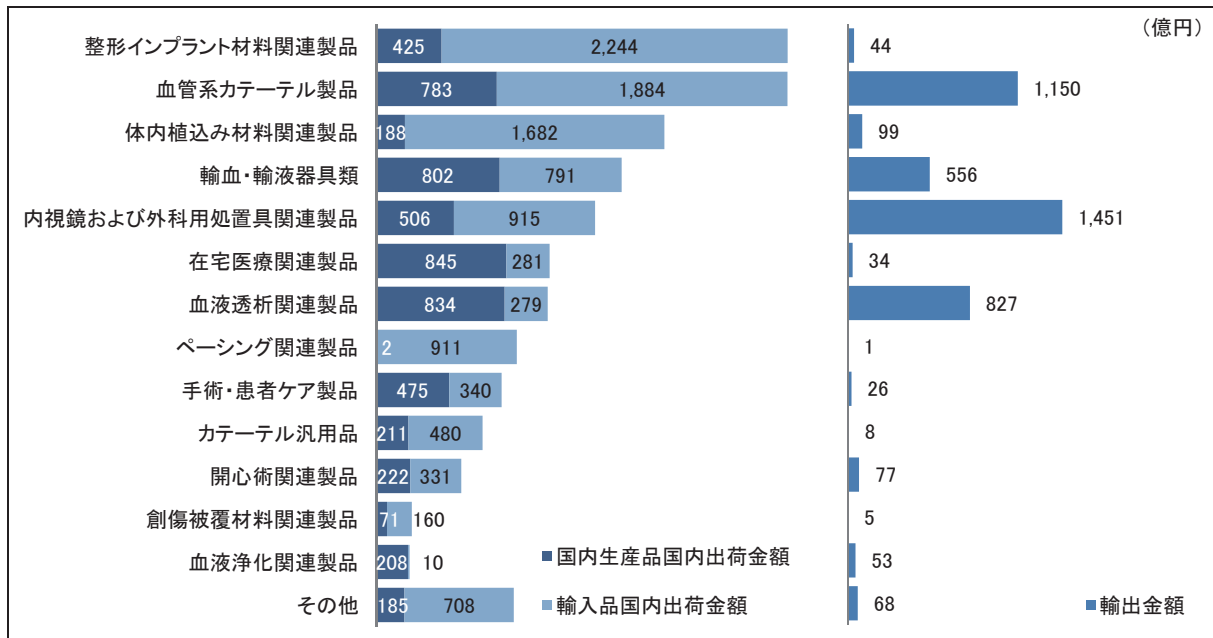
製品群別／国内出荷金額

- ・ 不整脈検査・治療用カテーテル 778 億円、血管内診断用カテーテル 773 億円、骨接合剤(骨接合材)717 億円、人工関節(人工股関節)700 億円など。



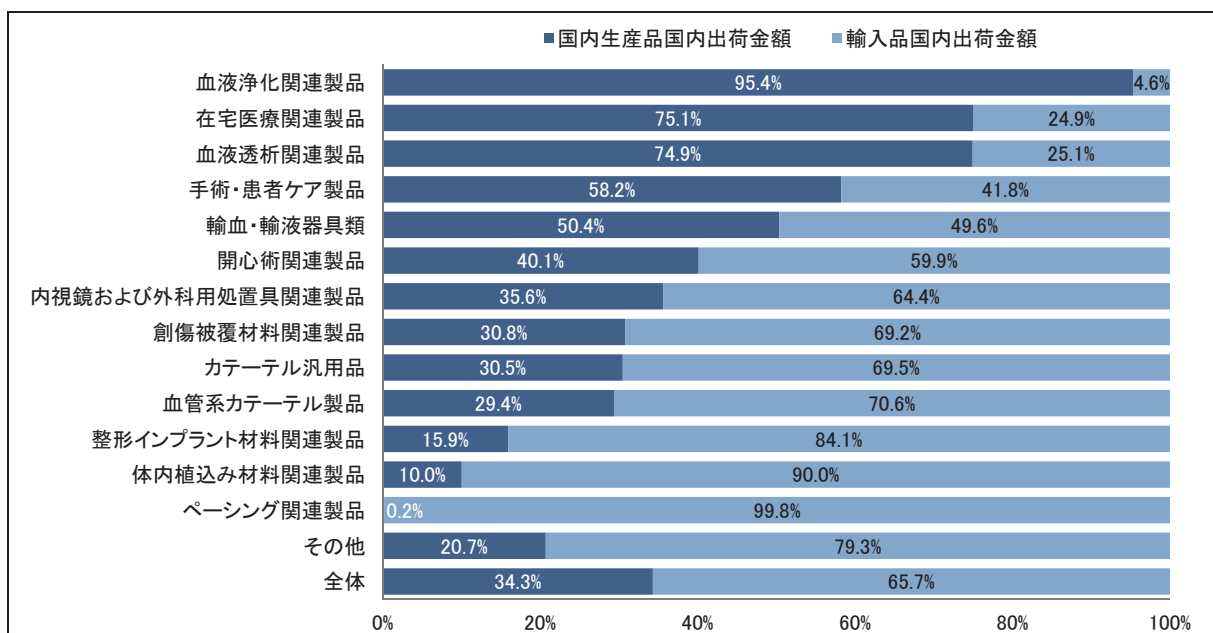
製品分類別／国内生産・輸入・輸出金額

- 国内生産品では在宅医療関連製品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／国内生産品・輸入品構成比

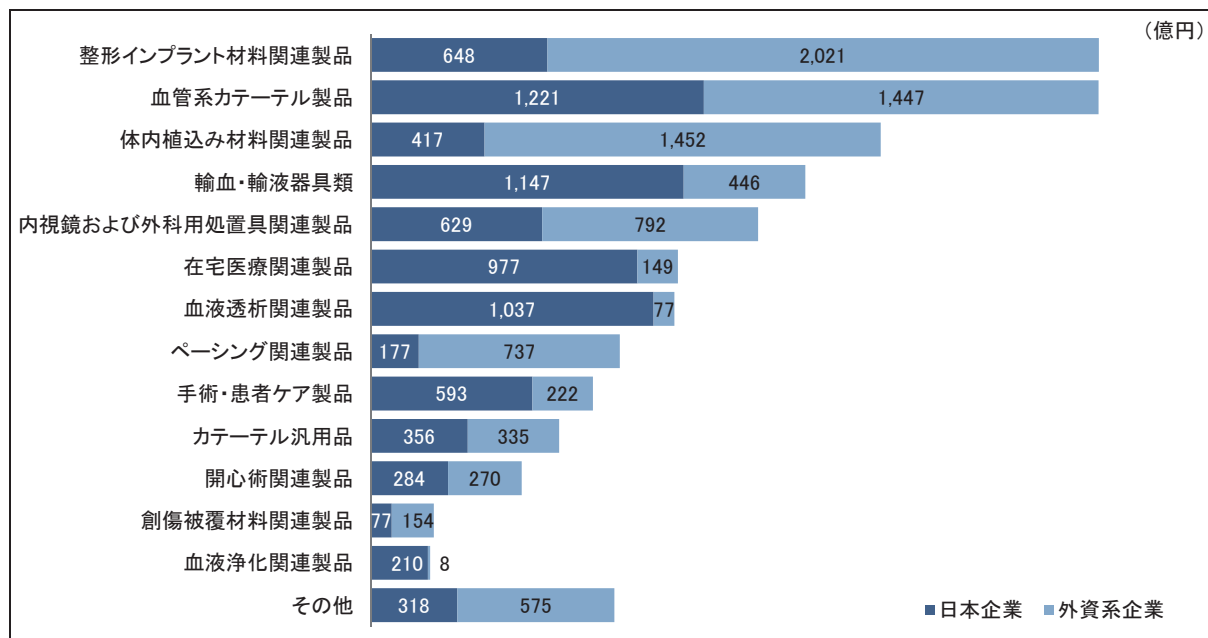
- 全体の輸入品比率は65.7%。輸入品の比率が高いのは、ペースング関連製品、体内植込み材料関連製品、整形インプラント材料関連製品関連製品など。



※ 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

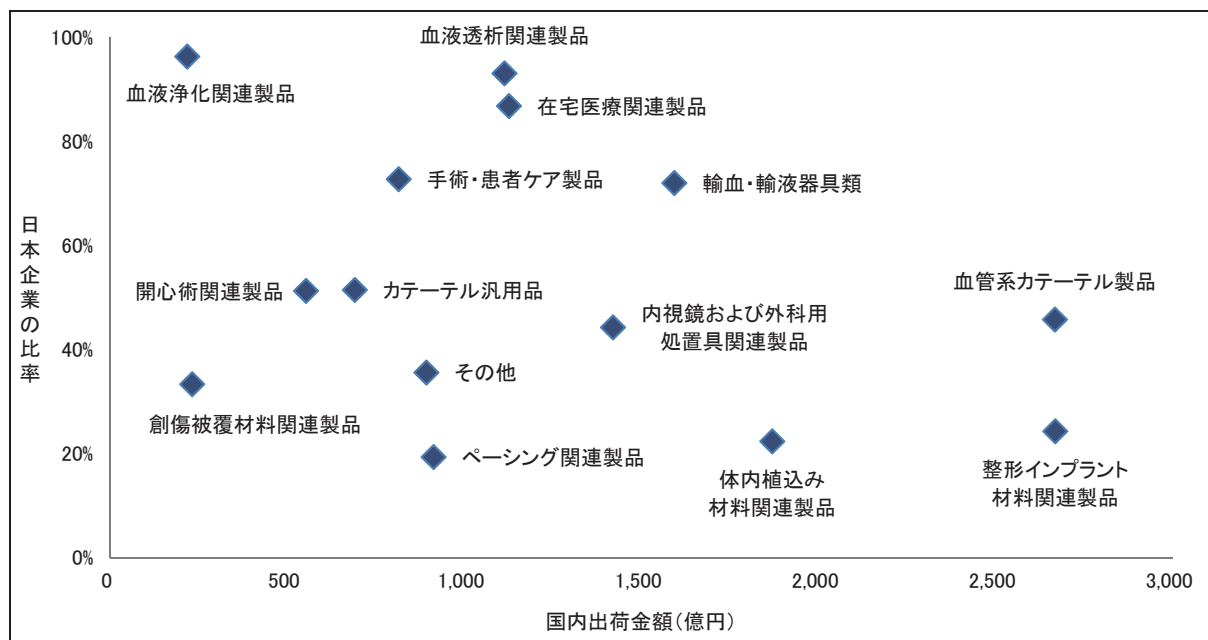
製品分類別／資本区分別国内出荷金額

- 日本企業は血管系カテーテル製品、輸血・輸液器具類が大きい。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。



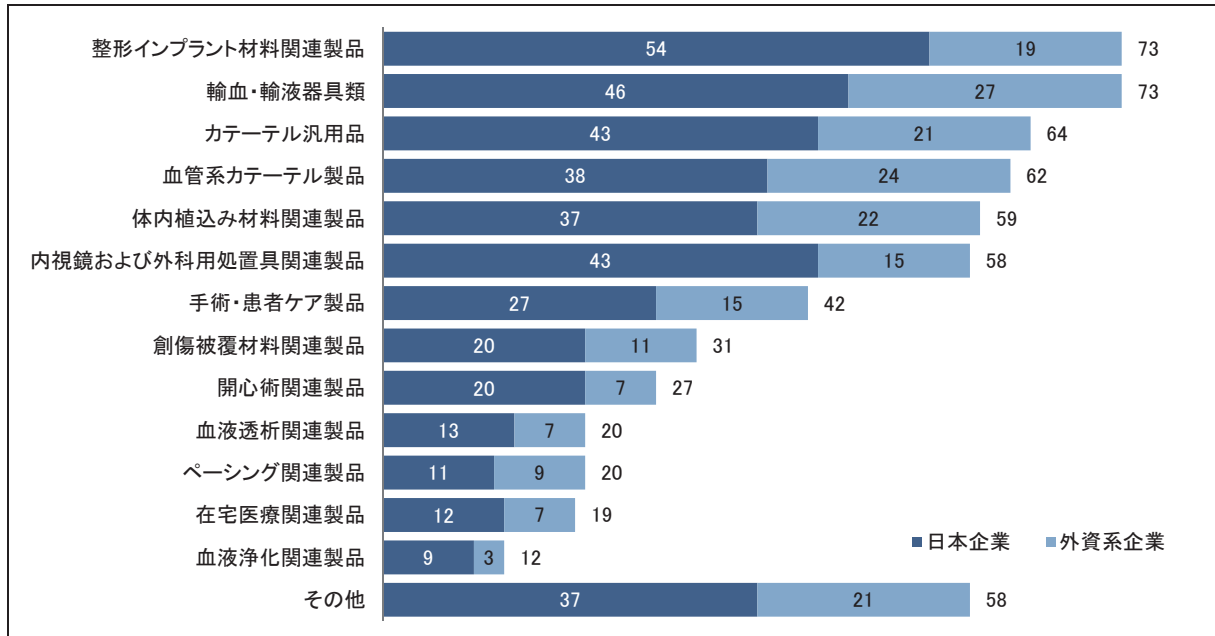
製品分類別／国内出荷金額と日本企業の比率

- 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、手術・患者ケア製品、輸血・輸液器具類など。



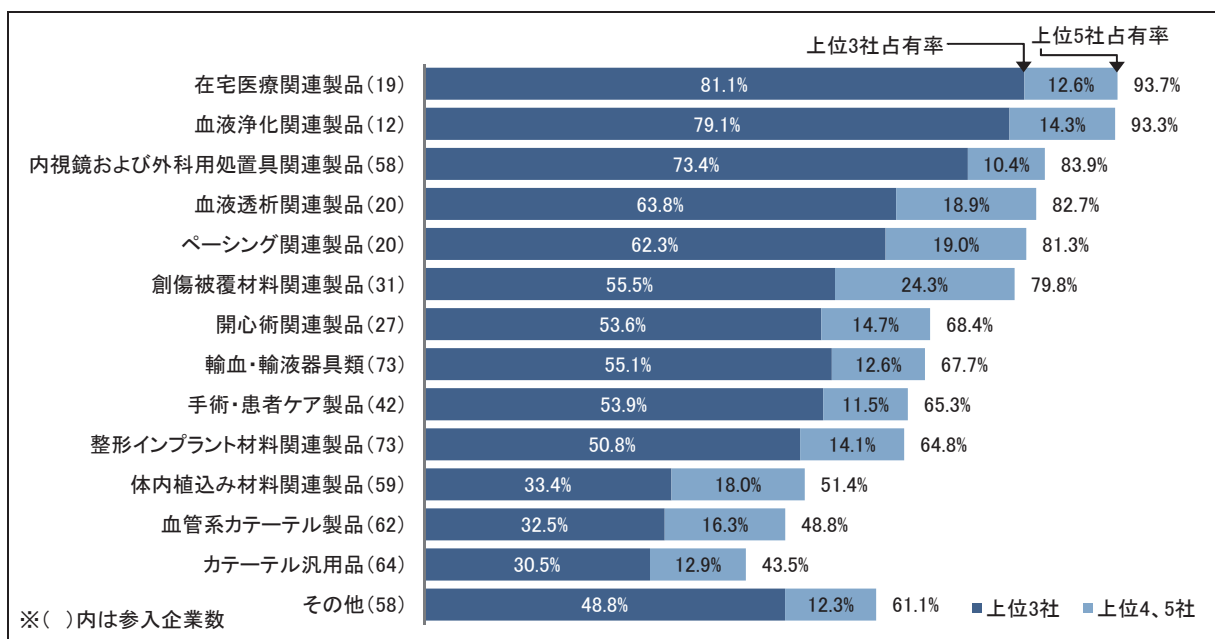
製品分類別／参入企業数

- 参入企業数の多い順に、整形インプラント材料関連製品および輸血・輸液器具類が73社、カテーテル汎用品64社、血管系カテーテル製品62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(1兆6,773億円)のうち、輸入品国内出荷金額は1兆1,017億円。
- ・ 輸入品国内出荷金額のうち11.7%(1,286億円)は日本企業(回答社数31社)による海外自社工場生産品の輸入。

(百万円)

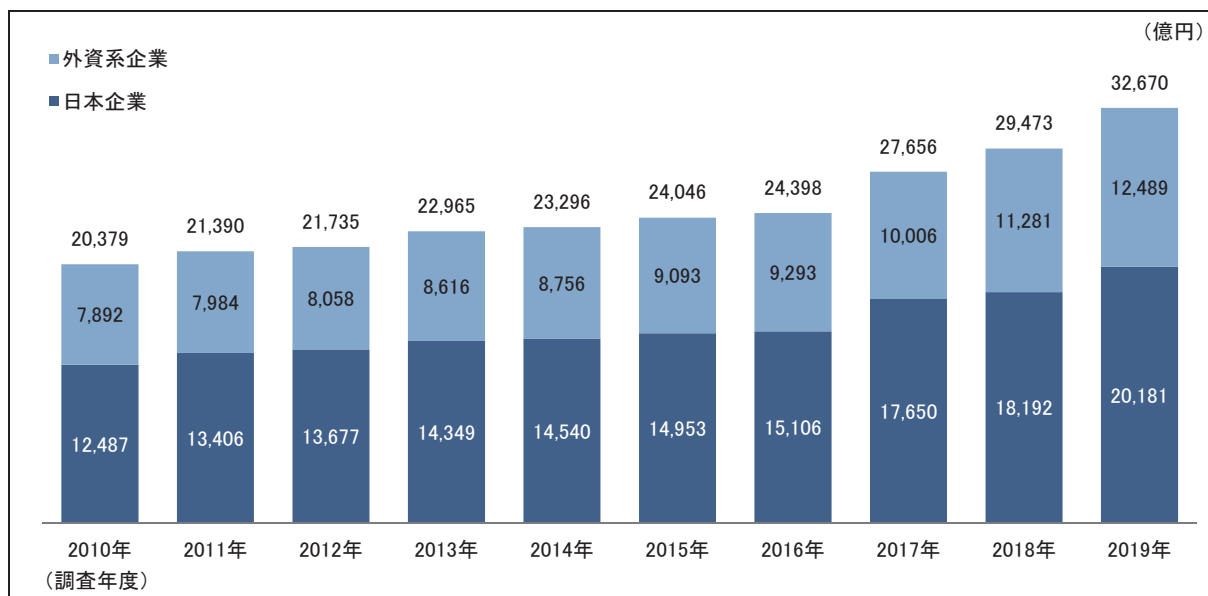
	国内出荷金額合計	国内生産品 国内出荷金額	輸入品国内 出荷金額[a]	輸入品比率 (再掲)	日本企業による 海外自社工場 生産品輸入金額[b]	輸入金額に占める日本 企業海外工場生産品 輸入比率[b]/[a]
整形インプラント 材料関連製品	266,867	42,493	224,374	84.1%	10,404	4.6%
血管系カテーテル製品	266,755	78,334	188,421	70.6%	15,648	8.3%
体内植込み材料関連製品	186,948	18,768	168,180	90.0%	7,647	4.5%
輸血・輸液器具類	159,288	80,221	79,067	49.6%	42,420	53.7%
内視鏡および 外科用処置具関連製品	142,010	50,557	91,453	64.4%	6,939	7.6%
在宅医療関連製品	112,602	84,508	28,094	24.9%	2,019	7.2%
血液透析関連製品	111,343	83,438	27,905	25.1%	22,925	82.2%
ペーシング関連製品	91,332	186	91,146	99.8%	0	0.0%
手術・患者ケア製品	81,484	47,464	34,020	41.8%	2,895	8.5%
カテーテル汎用品	69,105	21,064	48,041	69.5%	13,335	27.8%
開心術関連製品	55,327	22,194	33,133	59.9%	2,642	8.0%
創傷被覆材料関連製品	23,174	7,134	16,040	69.2%	2	0.0%
血液浄化関連製品	21,773	20,765	1,008	4.6%	1	0.1%
その他	89,311	18,493	70,818	79.3%	1,723	2.4%
合計	1,677,319	575,619	1,101,700	65.7%	128,600	11.7%

第4章

調査結果の
時系列データ

医療機器売上高の推移

- ・ 会員企業における医療機器売上高は、過去10年の年平均成長率が5.4%。
- ・ 日本企業は過去10年の年平均成長率が5.5%、外資系企業は5.2%。



※ 医療機器売上高は、OEM 供給品や部品製造、サービス収入なども含む

※ 調査年度：各調査年度の直近の前年度データを集計

(億円)

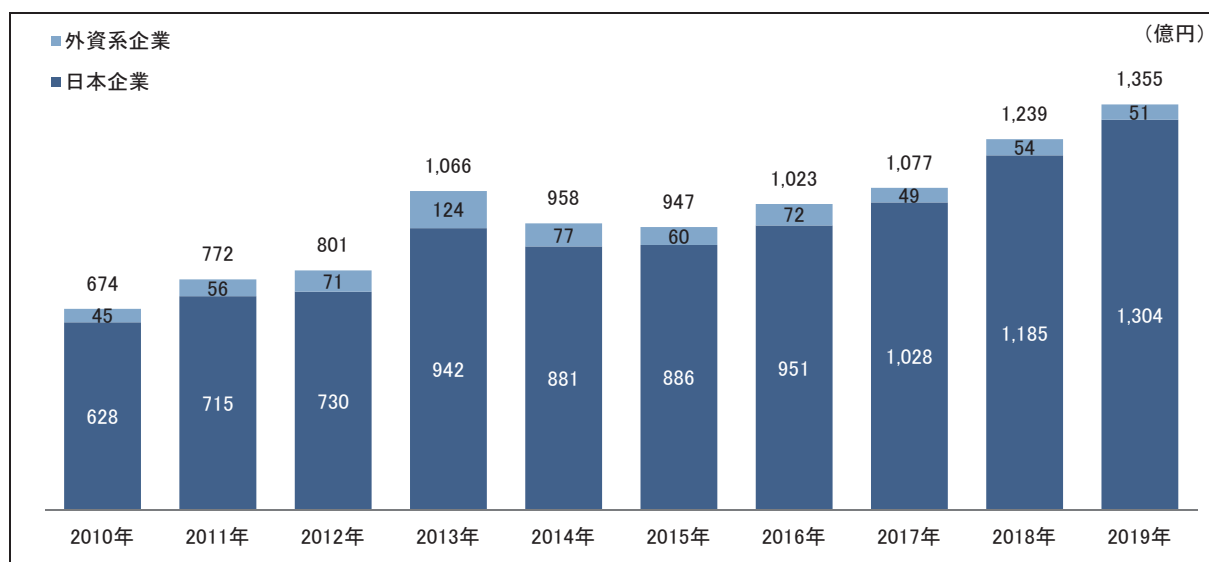
	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	CAGR
全体	20,379	21,390	21,735	22,965	23,296	24,046	24,398	27,656	29,473	32,670	5.4%
日本企業	12,487	13,406	13,677	14,349	14,540	14,953	15,106	17,650	18,192	20,181	5.5%
外資系企業	7,892	7,984	8,058	8,616	8,756	9,093	9,293	10,006	11,281	12,489	5.2%

(回答社数)

	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年
全体	233	233	232	230	228	223	223	221	235	244
日本企業	175	173	172	173	168	165	163	161	171	176
外資系企業	58	60	60	57	60	58	60	60	64	68

医療機器研究開発費の推移

- ・ 会員企業における医療機器研究開発費は、過去10年の年平均成長率が8.1%。
- ・ 日本企業は過去10年の年平均成長率が8.5%、外資系企業は1.4%。



(億円)

	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	CAGR
全体	674	772	801	1,066	958	947	1,023	1,077	1,239	1,355	8.1%
日本企業	628	715	730	942	881	886	951	1,028	1,185	1,304	8.5%
外資系企業	45	56	71	124	77	60	72	49	54	51	1.4%

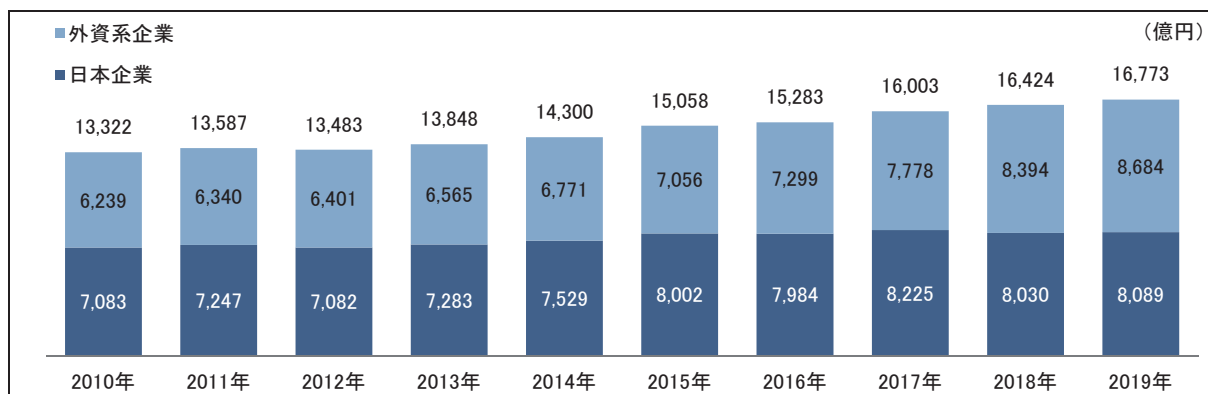
(回答社数)

	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年
全体	160	161	162	167	153	149	143	145	151	158
日本企業	144	145	140	145	134	131	127	127	132	139
外資系企業	16	16	22	22	19	18	16	18	19	19

MTJAPAN 範疇製品の国内出荷金額の推移

- ・ MTJAPAN 範疇製品の国内出荷金額は、過去 10 年の年平均成長率が 2.6%。
- ・ 日本企業は過去 10 年の年平均成長率が 1.5%、外資系企業は 3.7%。
- ・ 特定保険医療材料は過去 10 年の年平均成長率が 2.8%。

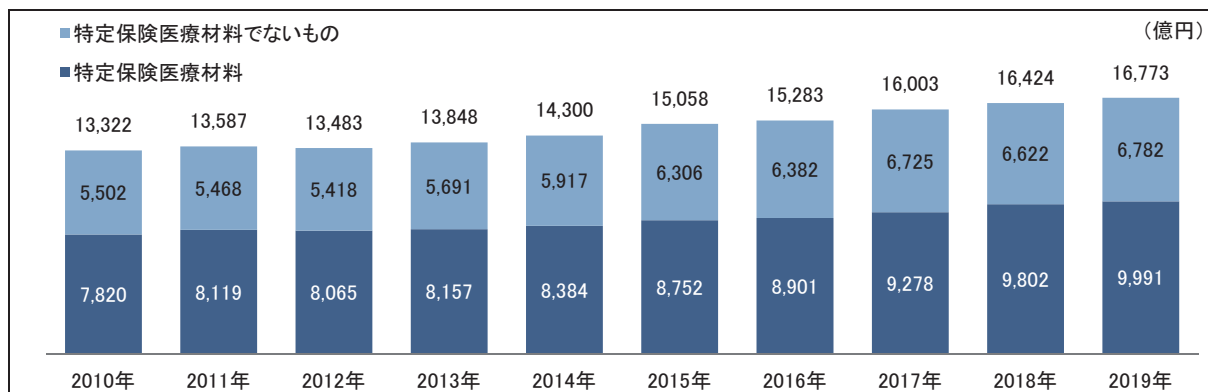
(日本企業／外資系企業)



(億円)

	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	CAGR
全体	13,322	13,587	13,483	13,848	14,300	15,058	15,283	16,003	16,424	16,773	2.6%
日本企業	7,083	7,247	7,082	7,283	7,529	8,002	7,984	8,225	8,030	8,089	1.5%
外資系企業	6,239	6,340	6,401	6,565	6,771	7,056	7,299	7,778	8,394	8,684	3.7%

(特定保険医療材料／特定保険医療材料でないもの)



(億円)

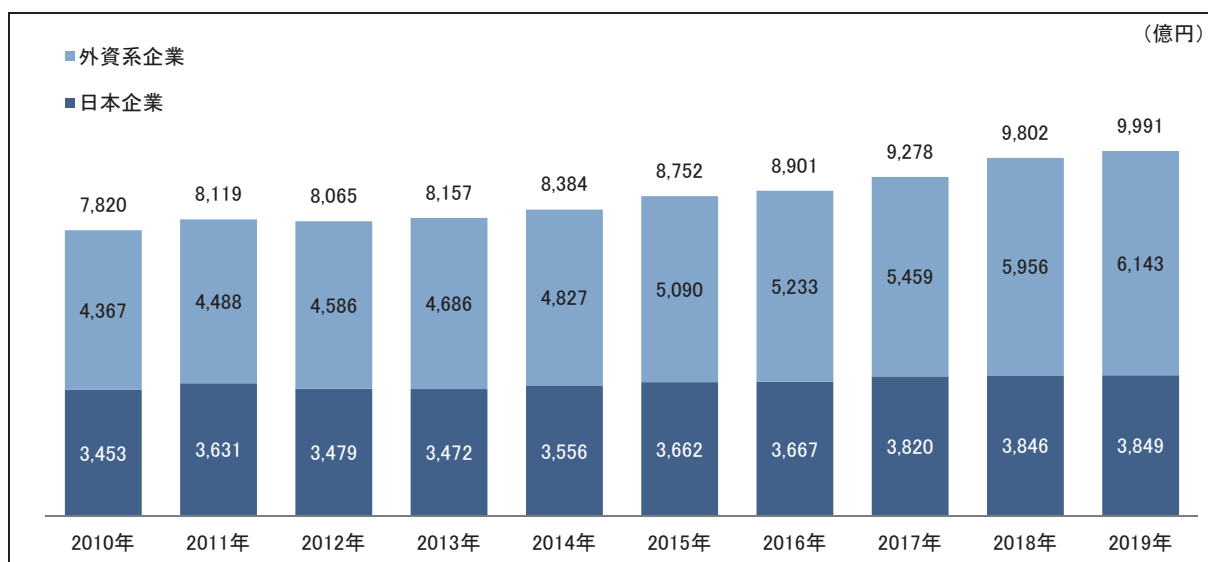
	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	CAGR
全体	13,322	13,587	13,483	13,848	14,300	15,058	15,283	16,003	16,424	16,773	2.6%
特定保険医療材料	7,820	8,119	8,065	8,157	8,384	8,752	8,901	9,278	9,802	9,991	2.8%
特定保険医療材料でないもの	5,502	5,468	5,418	5,691	5,917	6,306	6,382	6,725	6,622	6,782	2.4%

(回答社数)

	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年
MTJAPAN 範疇製品全体	201	199	189	194	195	195	191	189	198	205
特定保険医療材料	150	154	150	153	148	153	150	131	130	134

特定保険医療材料の国内出荷金額の推移

- ・ 特定保険医療材料の国内出荷金額は、過去10年の年平均成長率が2.8%。
- ・ 日本企業は過去10年の年平均成長率が1.2%、外資系企業は3.9%。



(億円)

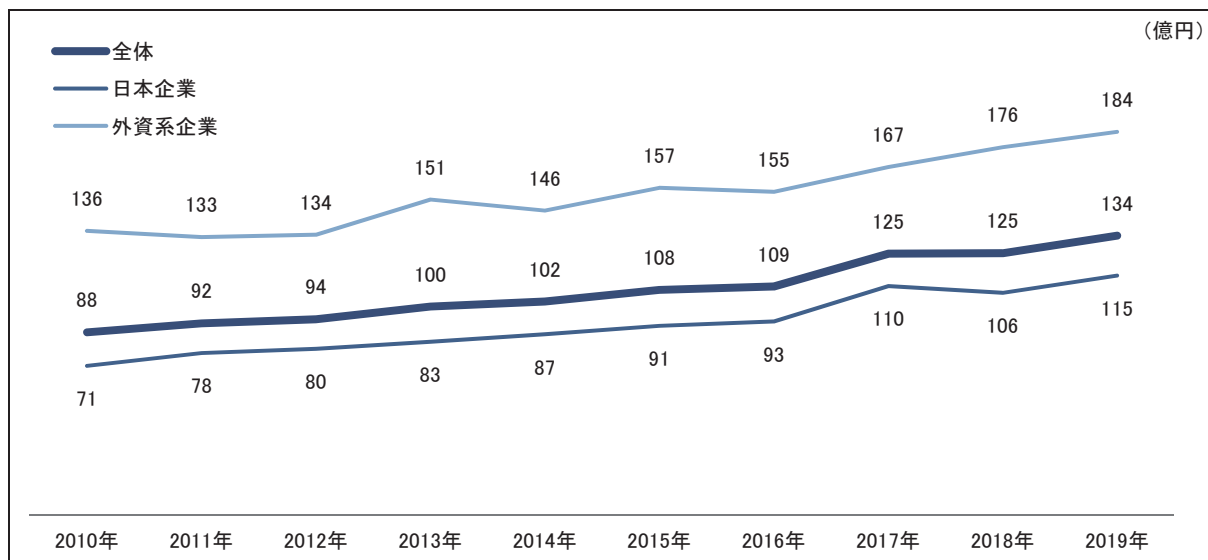
	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	CAGR
全体	7,820	8,119	8,065	8,157	8,384	8,752	8,901	9,278	9,802	9,991	2.8%
日本企業	3,453	3,631	3,479	3,472	3,556	3,662	3,667	3,820	3,846	3,849	1.2%
外資系企業	4,367	4,488	4,586	4,686	4,827	5,090	5,233	5,459	5,956	6,143	3.9%

(回答社数)

	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年
全体	150	154	150	153	148	153	150	131	130	134
日本企業	111	112	111	110	104	105	103	90	91	92
外資系企業	39	42	39	43	44	48	47	41	39	42

1社あたりの医療機器売上高の推移

- ・ 1社あたりの医療機器売上高は、過去10年の年平均成長率が4.8%。
- ・ 日本企業は過去10年の年平均成長率が5.4%、外資系企業は3.4%。



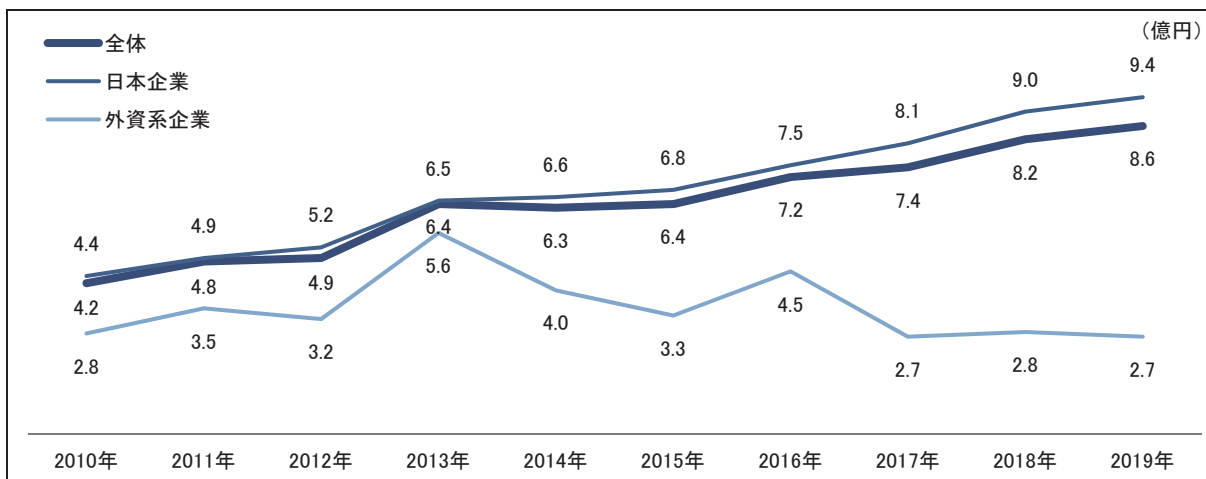
(億円)

	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	CAGR
全体	88	92	94	100	102	108	109	125	125	134	4.8%
日本企業	71	78	80	83	87	91	93	110	106	115	5.4%
外資系企業	136	133	134	151	146	157	155	167	176	184	3.4%

1社あたりの医療機器研究開発費の推移

- ・ 1社あたりの医療機器研究開発費は、過去10年の年平均成長率が8.3%。
- ・ 日本企業は過去10年の年平均成長率が8.8%、外資系企業は-0.4%。

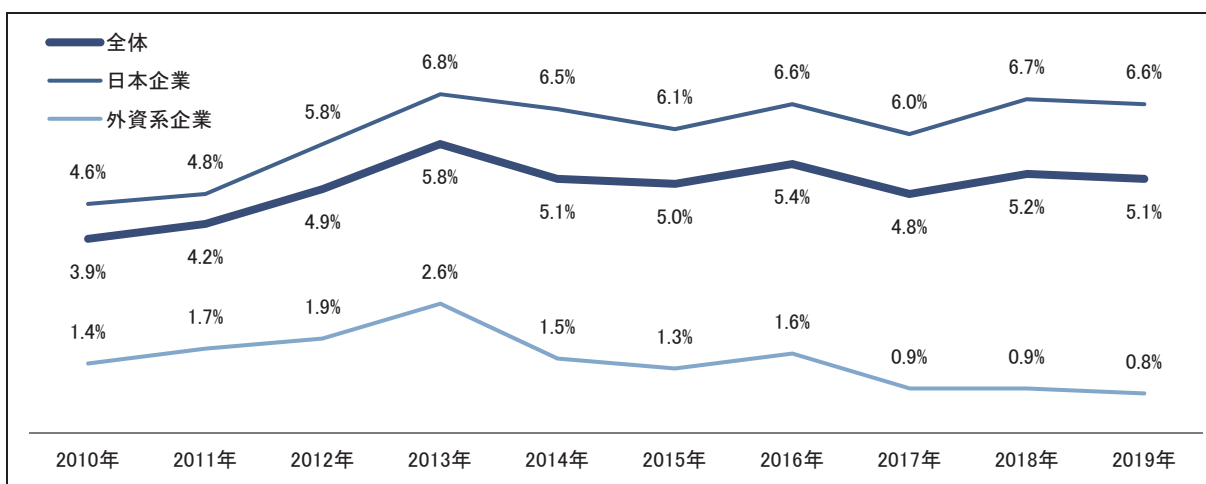
1社あたりの医療機器研究開発費の推移（億円）



(億円)

	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	CAGR
全体	4.2	4.8	4.9	6.4	6.3	6.4	7.2	7.4	8.2	8.6	8.3%
日本企業	4.4	4.9	5.2	6.5	6.6	6.8	7.5	8.1	9.0	9.4	8.8%
外資系企業	2.8	3.5	3.2	5.6	4.0	3.3	4.5	2.7	2.8	2.7	-0.4%

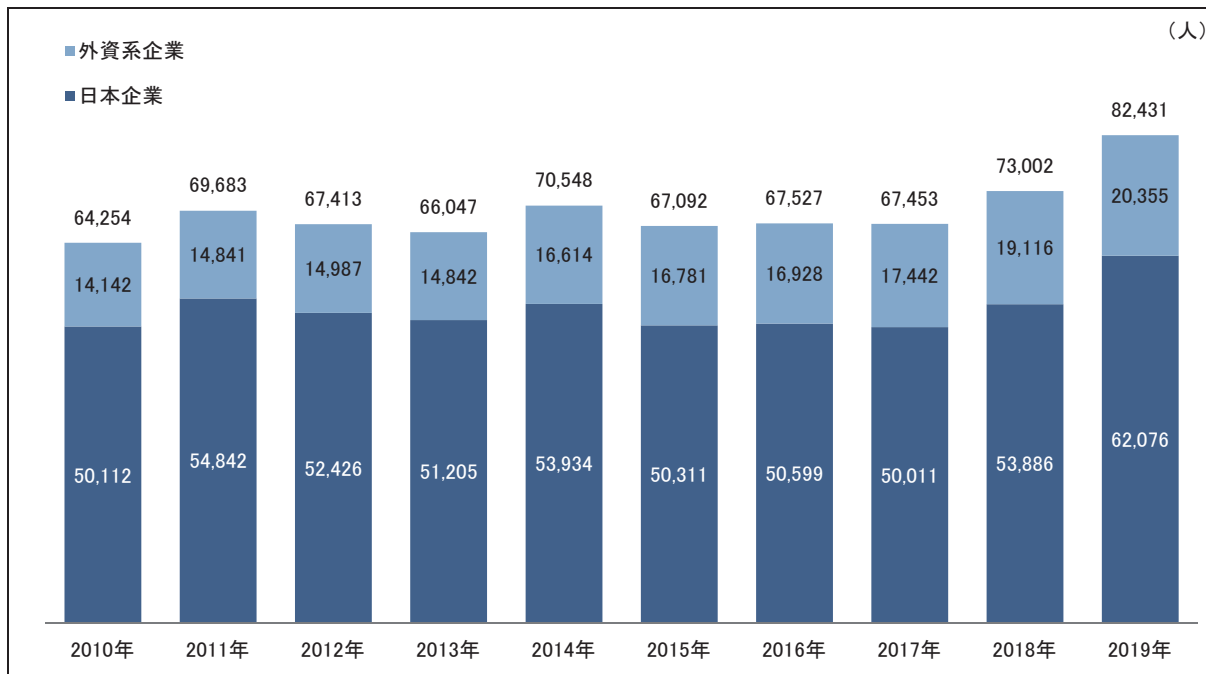
1社あたりの医療機器売上高に占める研究開発費比率の推移



	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年
全体	3.9%	4.2%	4.9%	5.8%	5.1%	5.0%	5.4%	4.8%	5.2%	5.1%
日本企業	4.6%	4.8%	5.8%	6.8%	6.5%	6.1%	6.6%	6.0%	6.7%	6.6%
外資系企業	1.4%	1.7%	1.9%	2.6%	1.5%	1.3%	1.6%	0.9%	0.9%	0.8%

会員企業の国内従業員数の推移

- ・ 会員企業における国内従業員数は 2017 年以降、増加傾向。



	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年
国内従業員数	64,254	69,683	67,413	66,047	70,548	67,092	67,527	67,453	73,002	82,431
日本企業	50,112	54,842	52,426	51,205	53,934	50,311	50,599	50,011	53,886	62,076
外資系企業	14,142	14,841	14,987	14,842	16,614	16,781	16,928	17,442	19,116	20,355

(回答社数)

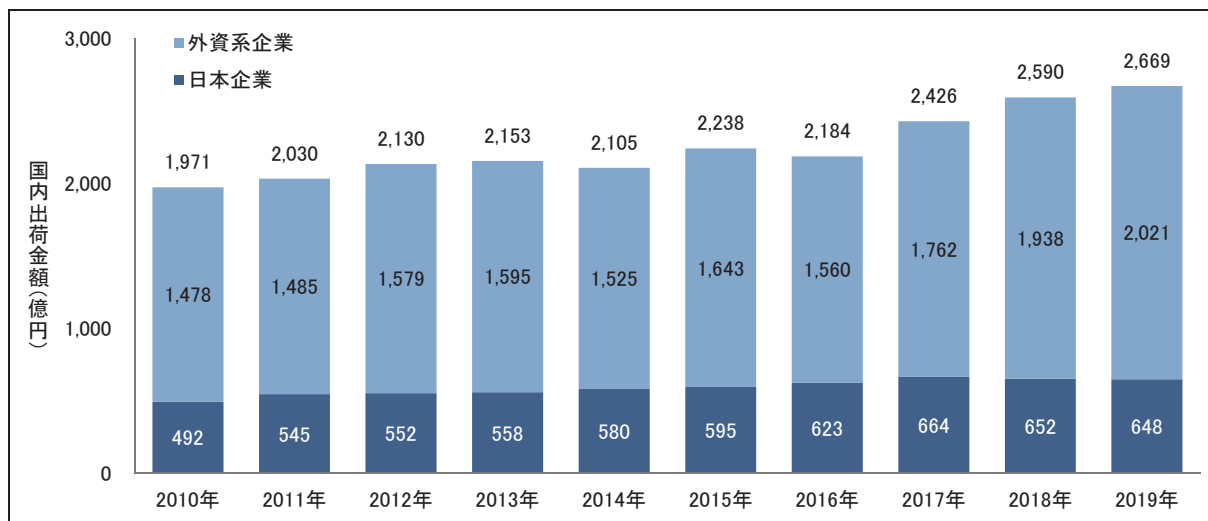
	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年
全体	236	237	236	230	229	227	226	224	236	249
日本企業	178	176	175	173	170	168	165	163	172	181
外資系企業	58	61	61	57	59	59	61	61	64	68

製品分類別／資本区分別国内出荷金額の推移

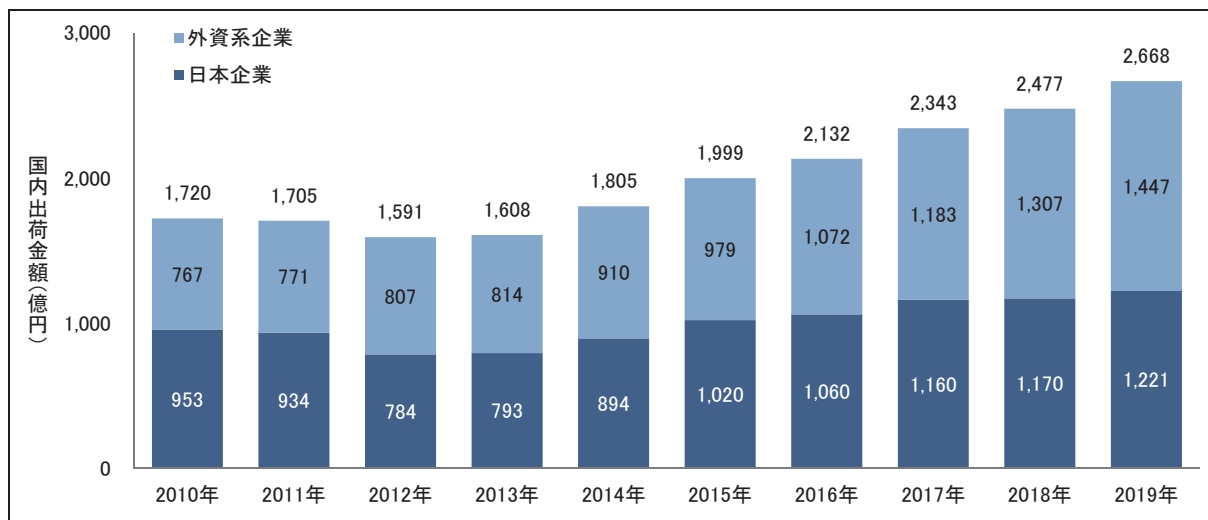
- 2010～2019年調査を資本区分別に時系列で表示。

※2015年調査において製品カテゴリを一部変更。また、各調査年の回答社数に変動があり、客体が異なる。
 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が各年の数値変動に影響を与えているケースもある。

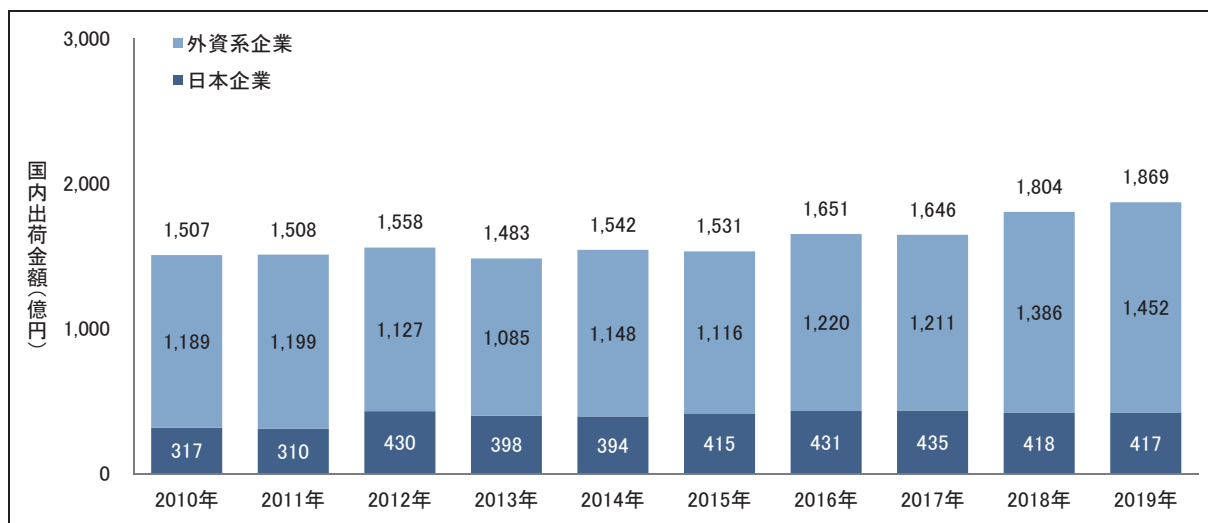
(1) 整形インプラント材料関連製品



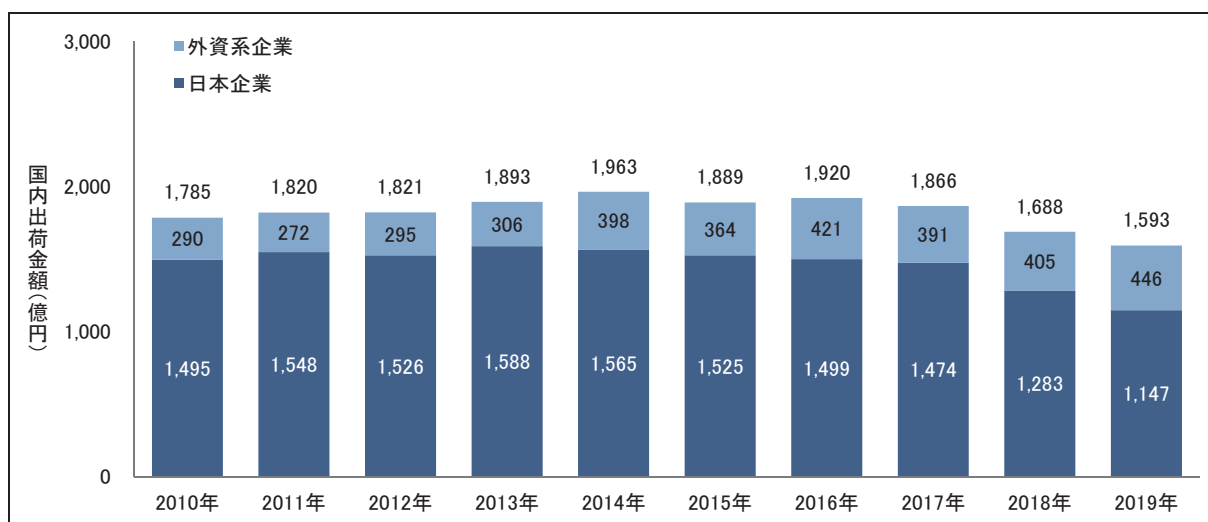
(2) 血管系カテーテル製品



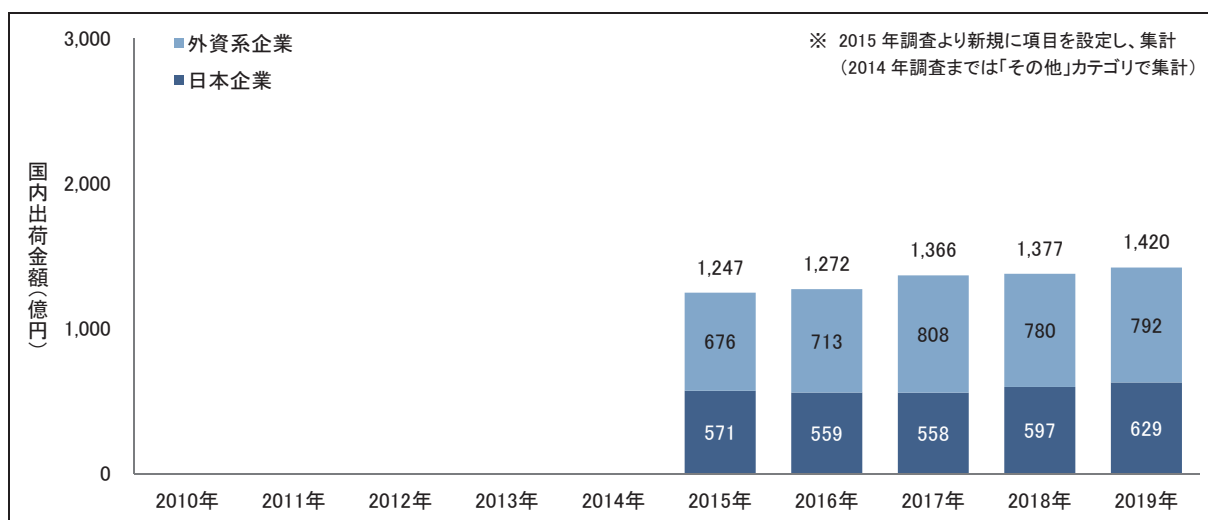
(3) 体内植込み材料関連製品



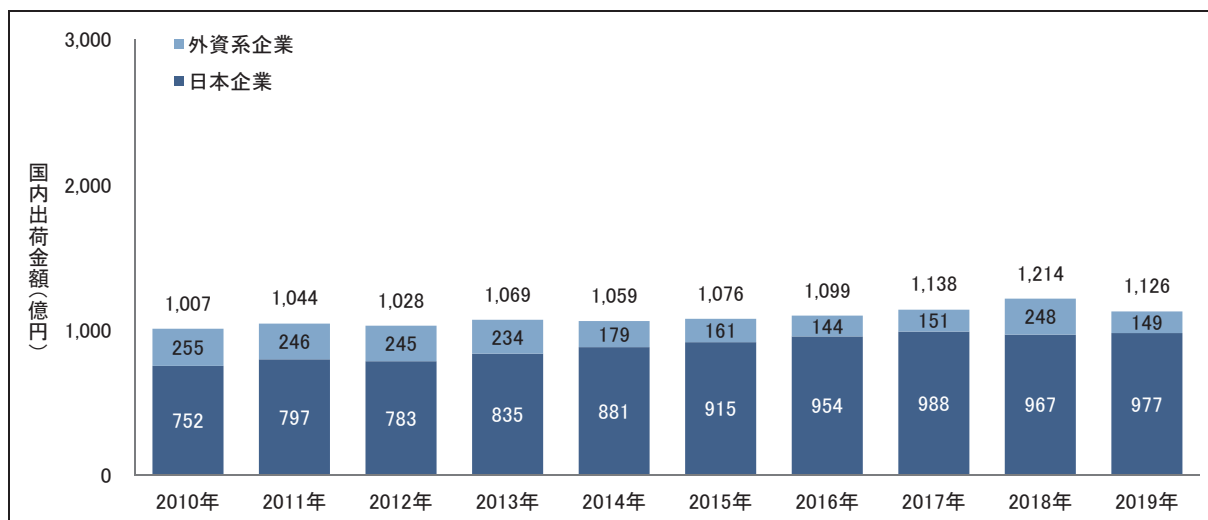
(4) 輸血・輸液器具類



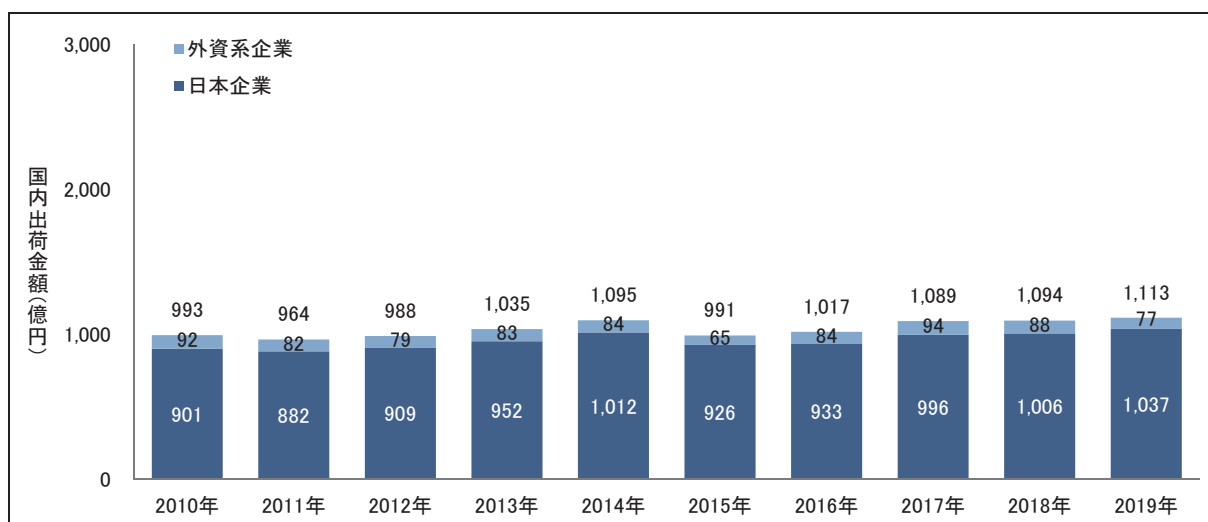
(5) 内視鏡および外科用処置具関連製品



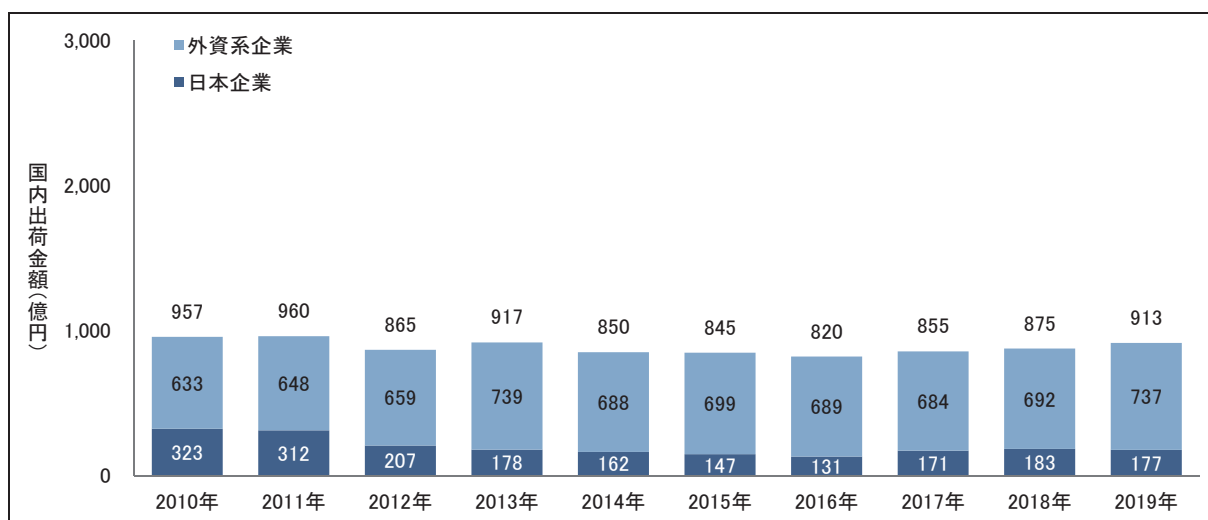
(6) 在宅医療関連製品



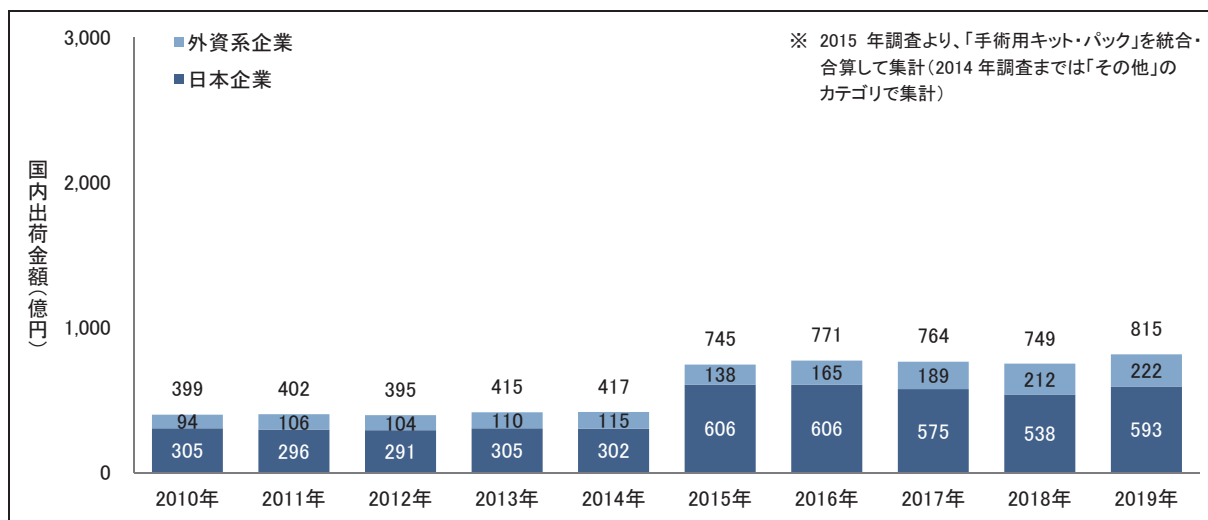
(7) 血液透析関連製品



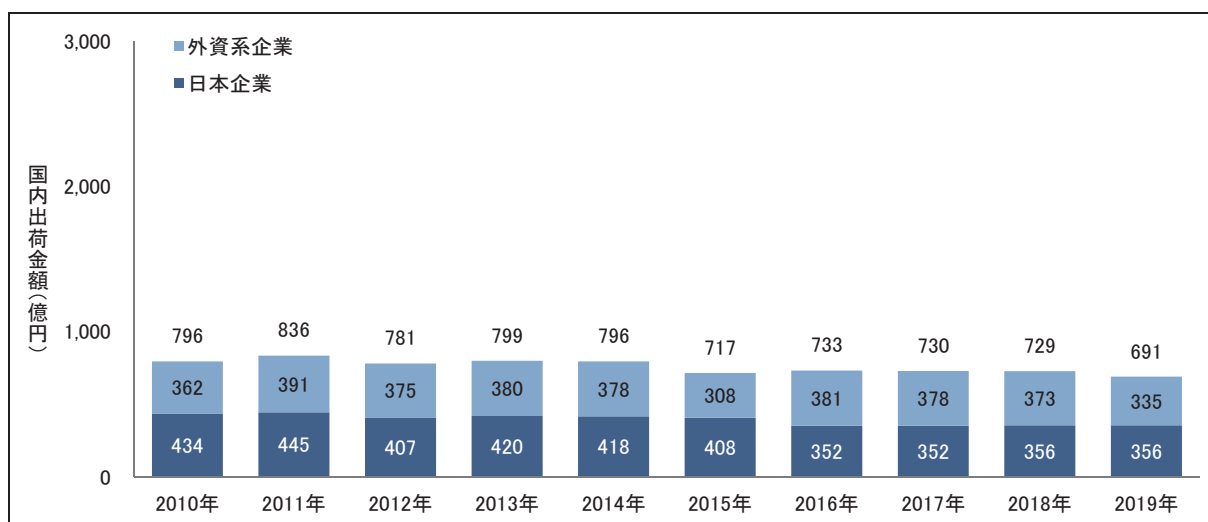
(8) ペーシング関連製品



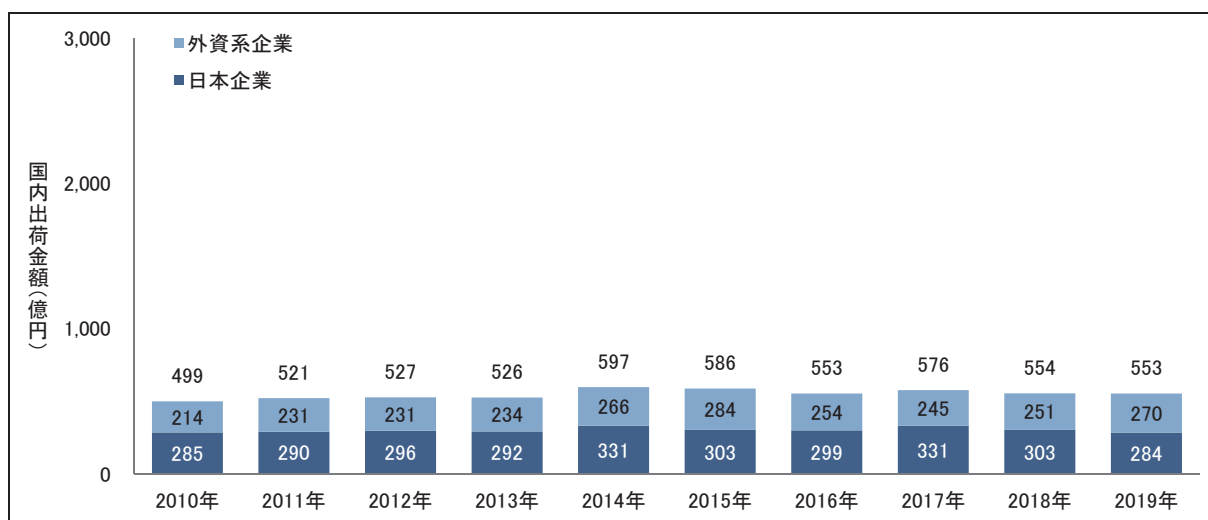
(9) 手術・患者ケア製品



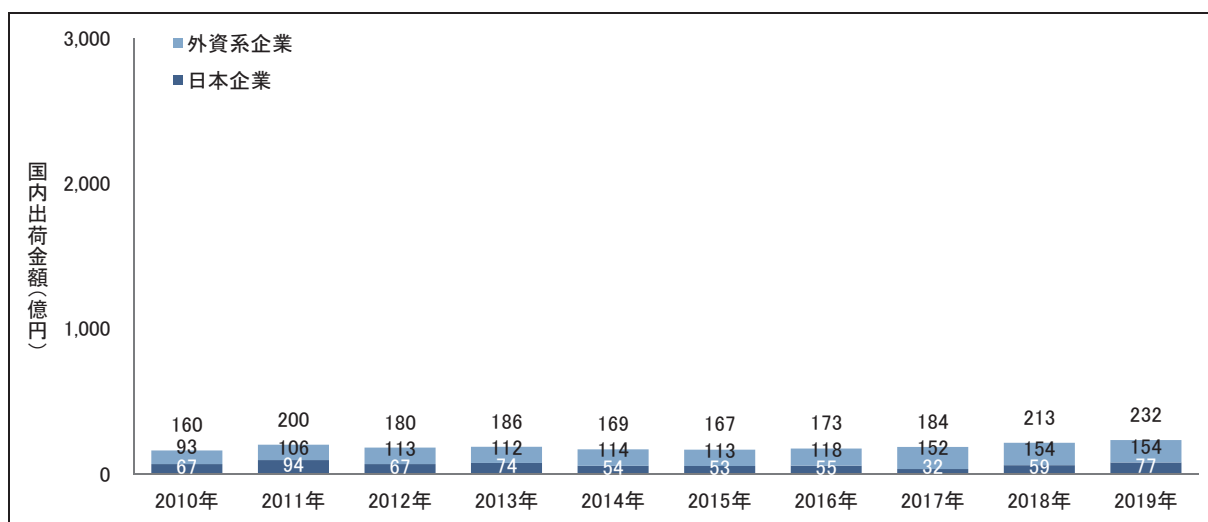
(10) カテーテル汎用品



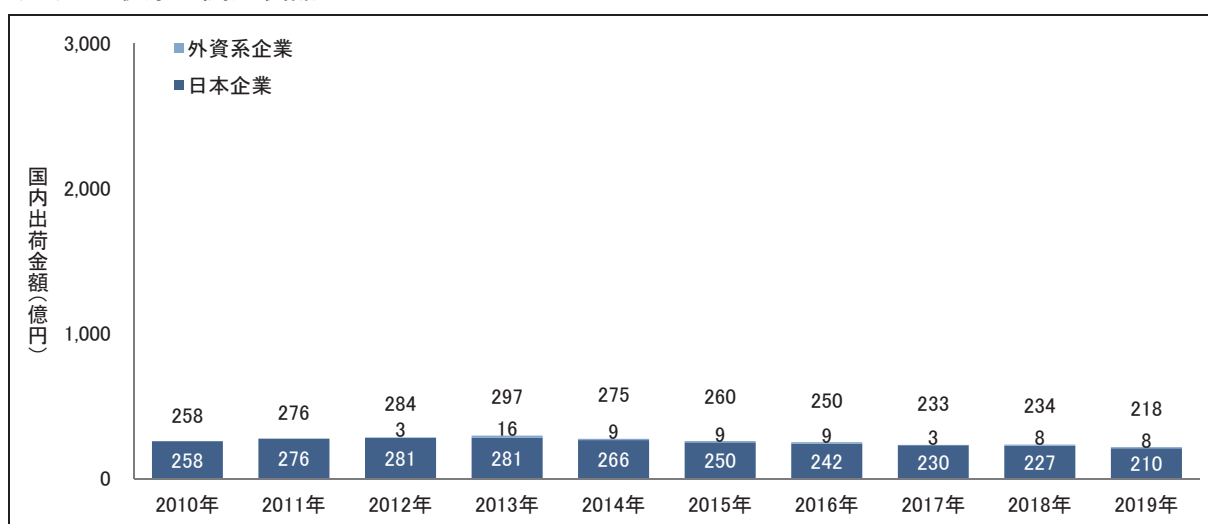
(11) 開心術関連製品



(12) 創傷被覆材料関連製品



(13) 血液浄化関連製品

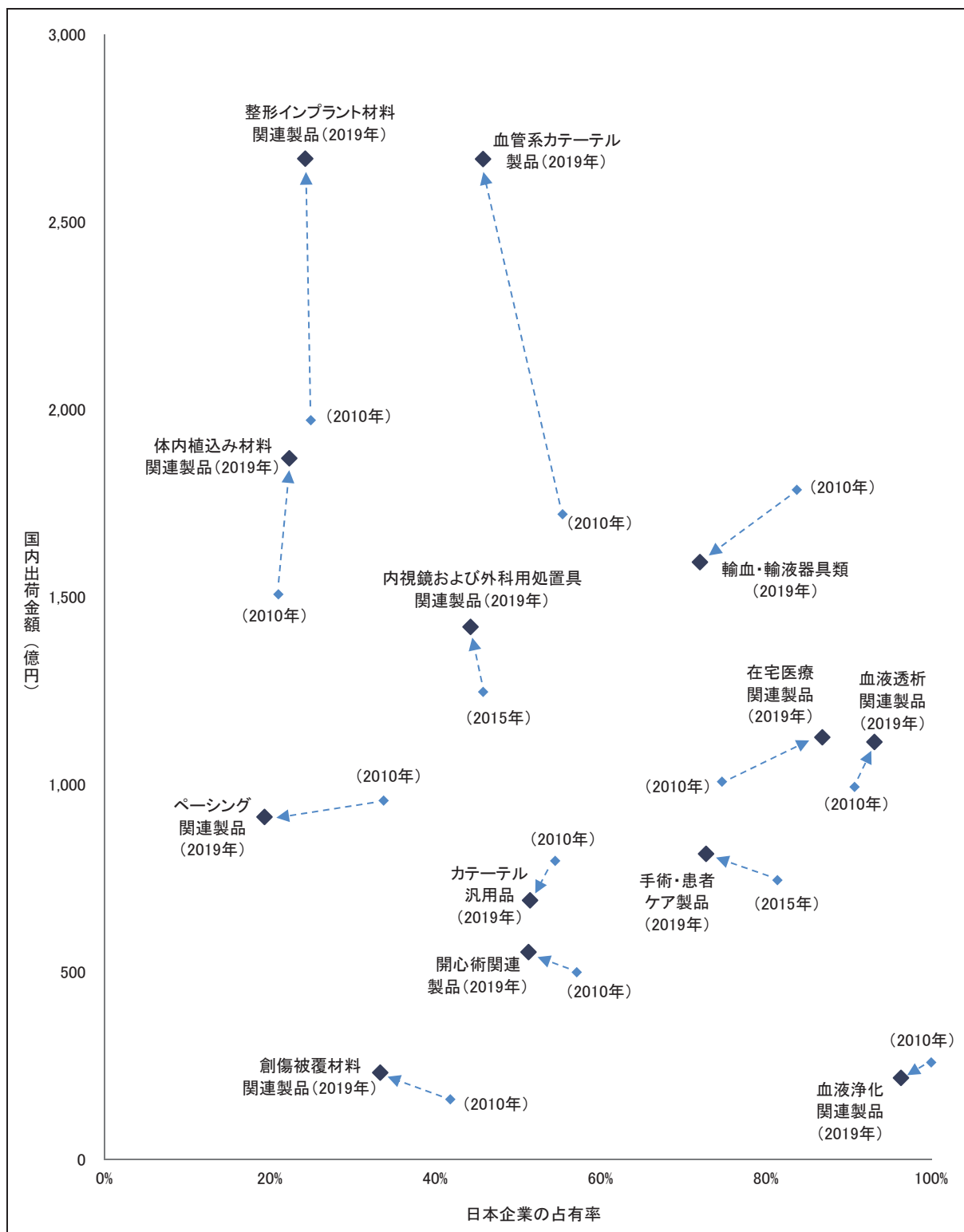


国内出荷金額と日本企業占有率の変化

- 国内出荷金額と日本企業占有率について、2010～2019年の変化を表示。

※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。

※「内視鏡および外科用処置具関連製品」「手術・患者ケア製品」は、2015～2019年の変化を表示。



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 2019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	輸出金額(5)		
					国内出荷金額 (1)	出荷金額(2)	自社品出荷金額(3)			
A	輸血・輸液器具類	1	注射器具および穿刺器具	41	31,933	1,412	20,505	11,428	4,293	25,685
		2	採血・輸血用器具	16	31,514	347	13,717	17,797	3,357	5,366
		3	輸液・栄養用器具	27	65,685	15,733	28,744	36,941	33,178	20,682
		4	医薬品注入器	33	21,038	4,633	12,251	8,787	622	3,050
		5	その他	26	9,118	0	5,004	4,114	970	792
	小計	73	159,288	22,125	80,221	79,067	42,420	55,575		
B	手術・患者ケア製品	1	手袋	12	18,583	0	163	18,420	155	2,267
		2	不織布製品	24	19,853	0	13,008	6,845	581	195
		3	手術用キット・パック	13	36,985	222	33,974	3,011	109	0
		4	バッグ類(採尿・排液バッグ)ほか	20	6,063	12	319	5,744	2,050	136
	小計	42	81,484	234	47,464	34,020	2,895	2,598		
C	血液透析関連製品	1	人工腎臓透析装置	5	25,056	0	25,054	2	0	18,138
		2	ダイヤライザ	8	51,884	51,884	44,509	7,375	4,050	47,624
		3	血液回路	7	19,807	16,945	17	19,790	18,446	9,496
		4	透析用留置針	7	9,336	977	9,113	223	49	7,296
		5	その他	11	5,260	973	4,745	515	380	106
	小計	20	111,443	70,779	83,438	27,905	22,925	82,660		
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	4	1,417	1,416	1,415	2	1	3,483
		2	吸着式血液浄化器	4	13,517	13,517	13,517	0	0	1,014
		3	持続緩徐式血液濾過器	5	3,151	2,988	2,480	671	0	255
		4	血液浄化用装置(治療用)	4	1,180	118	1,157	23	0	572
		5	その他	6	2,508	2,110	2,196	312	0	0
	小計	12	21,773	20,149	20,765	1,008	1	5,324		
E	開心術関連製品	1	人工心肺装置	11	3,910	564	2,102	1,808	282	425
		2	人工肺	9	2,976	2,265	1,832	1,144	0	5,820
		3	心肺回路	11	16,875	15,867	15,023	1,852	1,115	1,069
		4	人工心臓弁	7	19,277	19,273	4	19,273	0	0
		5	IAB・IABP	6	4,261	684	1,378	2,883	0	88
		6	体外循環カニューレ	10	3,749	3,305	522	3,227	1,245	1
		7	体外式補助人工心臓ほか	9	4,279	3,537	1,333	2,946	0	304
	小計	27	55,327	45,495	22,194	33,133	2,642	7,707		
F	カテーテル汎用品	1	消化器用カテーテル	29	12,128	8,740	8,301	3,827	1,552	357
		2	泌尿器用カテーテル	26	17,210	15,036	1,806	15,404	3,492	10
		3	呼吸器用カテーテル	34	22,257	8,659	3,132	19,125	5,787	362
		4	ドレーンチューブ類ほか	43	17,510	9,901	7,825	9,685	2,504	95
	小計	64	69,105	42,336	21,064	48,041	13,335	824		
G	血管系カテーテル製品	1	血管内診断用カテーテル	37	77,286	73,943	22,714	54,572	7,605	74,922
		2	心臓手術用カテーテル	27	50,648	46,351	17,400	33,248	4,811	29,173
		3	血管内手術用カテーテル	44	45,025	42,084	13,716	31,309	3,100	10,698
		4	不整脈検査・治療用カテーテル	16	77,811	67,617	18,470	59,341	0	226
		5	中心静脈用カテーテルほか	20	15,985	11,659	6,034	9,951	132	0
	小計	62	266,755	241,654	78,334	188,421	15,648	115,019		
H	体内植込み材料関連製品	1	人工血管	9	6,973	5,769	2,481	4,492	1,695	0
		2	ステントグラフト	8	37,069	37,069	3,456	33,613	381	0
		3	冠動脈用ステント	9	40,716	40,603	5,532	35,184	0	6,748
		4	末梢血管用ステント	10	9,464	9,271	7	9,457	0	33
		5	非血管系ステント	22	16,158	15,219	2,129	14,029	13	256
		6	止血接着材	9	6,190	4,974	672	5,518	1,162	0
		7	組織代用合成繊維布	16	9,657	8,079	670	8,987	35	1,598
		8	血管内塞栓物質	13	25,530	24,371	2,400	23,130	4,360	11
		9	その他	26	35,191	34,371	1,421	33,770	1	1,211
	小計	59	186,948	179,726	18,768	168,180	7,647	9,857		
I	整形インプラント材料関連製品	1	副木関係	12	1,405	423	784	621	336	12
		2	骨接合材(骨接合材)	38	71,717	68,321	14,949	56,768	3,548	342
		3	骨接合材(脊椎固定用材料)	22	54,264	51,860	3,557	50,707	2,027	2
		4	人工関節(人工股関節)	24	69,973	65,678	11,424	58,549	3,648	42
		5	人工関節(人工膝関節)	16	35,807	35,487	2,346	33,461	650	0
		6	人工関節(その他の人工関節)	9	5,395	5,390	467	4,928	0	5
		7	人工骨	16	7,772	7,762	6,654	1,118	10	50
		8	その他	36	20,534	3,196	2,312	18,222	185	3,942
	小計	73	266,867	238,117	42,493	224,374	10,404	4,395		
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・非菌着性シリコンガーゼ	14	7,775	4,858	389	7,386	0	6
		2	各種ドレッシングほか	25	15,399	171	6,745	8,654	2	466
	小計	31	23,174	5,029	7,134	16,040	2	472		
K	在宅医療関連製品	1	在宅腹膜透析関連製品	6	14,633	12,862	5,215	9,418	39	105
		2	在宅酸素療法機器	4	55,811	0	54,412	1,399	1,399	0
		3	在宅自己注射関連製品	6	24,355	8,941	24,312	43	0	3,320
		4	その他	8	17,803	0	569	17,234	581	13
	小計	19	112,602	21,803	84,508	28,094	2,019	3,438		
L	ペースンギング関連製品	1	体外式ペースメーカーほか	12	14,412	7,313	74	14,338	0	51
		2	ペースメーカー	11	37,695	35,726	90	37,605	0	0
		3	植込み型除細動器(両室ペースンギング機能付き含む)	8	29,847	29,131	16	29,831	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	9,378	8,362	6	9,372	0	0
	小計	20	91,332	80,532	186	91,146	0	51		
M	内視鏡および外科用処置具関連製品	1	内視鏡	17	30,586	1,162	22,406	8,180	1,480	120,152
		2	内視鏡用処置具ほか	42	40,670	10,367	19,138	21,532	2,099	18,461
		3	穿刺器具	24	14,889	2,588	5,324	9,565	3,057	5,145
		4	結紮・縫合器具機械ほか	28	55,865	3,183	3,689	52,176	303	1,309
	小計	58	142,010	17,300	50,557	91,453	6,939	145,067		
N	その他①	1	縫合系関連	13	37,494	370	5,007	32,487	0	0
		2	電子観血圧計(トランスデューサー等)	7	6,290	0	474	5,816	0	4
		3	生体機能制御装置…除細動器は除く	15	14,736	2,103	2,457	12,279	1,070	1,553
		4	その他	44	30,791	11,387	10,555	20,236	653	5,273
	小計	58	89,311	13,860	18,493	70,818	1,723	6,830		
合計		205	1,677,319	999,139	575,619	1,101,700	128,600	439,817		

(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)		国内生産品 国内出荷金額 (1)	輸入品国内 出荷金額(2)	うち日本企業 自作品出荷金額(3)	輸出金額(5)
				うち特定保険 医療材料(4)				
○ その他②	1 画像診断システム	27	64,910	0	5,785	59,125	0	3,918
	2 画像診断用X線関連装置及び用具	21	2,337	6	1,291	1,046	485	241
	3 生体現象計測・監視システム	40	72,376	1,761	37,915	34,461	2,436	2,562
	4 医用検体検査機器	15	10,055	873	7,030	3,025	0	5,764
	5 施設用機器	38	29,103	0	20,341	8,762	1,052	4,430
	6 治療用又は手術用機器	56	83,868	5,752	9,821	74,047	1,744	7,198
	7 歯科用機器	7	3,897	0	3,630	267	0	10,720
	8 歯科材料	7	6,865	0	1,093	5,772	0	6
	9 鋼製器具…但し、整形外科手術用器械器具除く	41	12,909	0	2,634	10,275	173	186
	10 眼科用品及び関連製品	10	111,527	356	7,988	103,539	23,846	0
	11 衛生材料及び衛生用品…但し、手術用手袋除く	20	12,651	0	7,616	5,035	10	0
	12 家庭用医療機器	9	5,374	0	5,365	9	0	469
	小計	119	415,872	8,748	110,509	305,363	29,746	35,494
	合計	216	2,093,191	1,007,887	686,128	1,407,063	158,346	475,311

製品群別摘要一覧

分類	製品群	摘要
輸血・輸液器具類	1. 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）
	2. 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
	3. 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
	4. 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
	5. 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	1. 手袋	ラテックス、プラスチック含む
	2. 不織布製品	ドレープ、ガウンなど
	3. 手術用キット・パック	カテラボ用キットは「血管系カテーテル製品」に含む
	4. 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
血液透析関連製品	1. 人工腎臓透析装置	
	2. ダイアライザ	ヘモフィルター、ヘモダイアフィルター含む
	3. 血液回路	
	4. 透析用留置針	AVF、留置針
	5. その他	トランスデューサープロテクター、緊急時ブラッドアクセスほか
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	回路も含む
	2. 吸着式血液浄化器	回路も含む ET、β2MG、白血球、LDL、免疫、ビリルビン吸着など含む
	3. 持続緩徐式血液濾過器	回路も含む
	4. 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)
	5. 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)
開心術関連製品	1. 人工心臓装置	遠心ポンプ、血液ガスセンサーなど
	2. 人工肺	
	3. 心肺回路	PCPS回路、ヘモコン含む
	4. 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)
	5. IAB・IABP	
	6. 体外循環カニューレ	
	7. 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
カテーテル汎用品	1. 消化器用カテーテル	栄養用、胃食道用、腸用など
	2. 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
	3. 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
	4. ドレーンチューブ類ほか	脳室ドレナージ、脳脊髄用ドレーンチューブ、体内留置排液用、その他汎用カテーテル
血管系カテーテル製品	1. 血管内診断用カテーテル	肺動脈圧測定用サマカテーテル・血管造影用カテーテル・血管内超音波カテーテルなど、GW・IK等も含む
	2. 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
	3. 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
	4. 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
	5. 中心静脈用カテーテルほか	CVカテーテル、IVHカテーテルなど
体内植込み材料関連製品	1. 人工血管	
	2. スtentグラフト	冠動脈用Stentグラフト、大動脈用Stentグラフト、末梢血管用Stentグラフト
	3. 冠動脈用Stent	
	4. 末梢血管用Stent	頸動脈用含む
	5. 非血管系Stent	食道・気管・気管支・胆道・尿管・大腸・小腸Stentなど
	6. 止血接着材	
	7. 組織代用合成繊維布	
	8. 血管内塞栓物質	コイルなど
	9. 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
整形インプラント材料関連製品	1. 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
	2. 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)
	3. 骨接合材(脊椎固定用材料)	脊椎固定用材料
	4. 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
	5. 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
	6. 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
	7. 人工骨	金属製/合成樹脂製/セラミック製
	8. 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
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	保険適用品、陰圧閉鎖療法関連製品も含む
	2. 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・保護材など
在宅医療関連製品	1. 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
	2. 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
	3. 在宅自己注射関連製品	自己血糖測定器、針類、注入器(在宅用)など
	4. 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)
ペースンギ関連製品	1. 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
	2. ペースメーカ	植込み型 トリプルチャンバ(CRT-P)含む
	3. 植込み型除細動器(両室ペースンギ機能付き含む)	ICD、CRT-D
	4. 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ーテル含む(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	1. 内視鏡	医用内視鏡、および内視鏡用装置
	2. 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
	3. 穿刺器具	トロッカー、スリーブ、穿刺器具
	4. 結紮・縫合器具機械ほか	自動縫合・吻合器、持針器、縫合針、縫合用クリップ、スキンステッパーなど(縫合系はその他①へ)
その他①	1. 縫合系関連	縫合系など
	2. 電子観血圧計(トランスデューサー等)	
	3. 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
	4. 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
その他②	1. 画像診断システム	医療機器分類02Iに含まれるもの全て
	2. 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
	3. 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
	4. 医用検体検査機器	医療機器分類08Iに含まれるもの全て
	5. 施設用機器	医療機器分類12Iに含まれるもの全て
	6. 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
	7. 歯科用機器	医療機器分類18Iに含まれるもの全て
	8. 歯科材料	医療機器分類20Iに含まれるもの全て
	9. 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
	10. 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
	11. 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
	12. 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

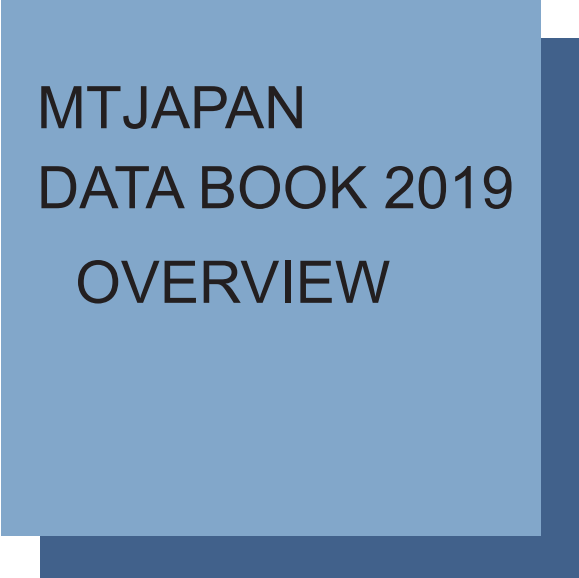
MTJAPAN医療機器統計資料 2019年度版 参加企業一覧 (252社) ※2019年4月1日現在正会員

No.	企業名	No.	企業名	No.	企業名
1	Arthrex Japan合同会社	86	昭和医科工業㈱	171	日本ボール㈱
2	artmedica㈱	87	ジョンソン・エンド・ジョンソン㈱	172	日本メディカルネクスト㈱
3	㈱Aimedic MMT	88	シルックス㈱	173	日本メディカルプロダクツ㈱
4	アクアメッド ジャパン㈱	89	ジンマー・バイオメット合同会社	174	日本メトロニック㈱
5	㈱アグリス	90	㈱瑞光メディカル	175	日本ライフライン㈱
6	アコマ医科工業㈱	91	スーガン㈱	176	ニューベイスシブ ジャパン㈱
7	朝日インテック㈱	92	鈴与㈱	177	ネクスメッドインターナショナル㈱
8	旭化成㈱	93	住重アテックス㈱	178	㈱根本商会
9	旭化成ゾールメディカル㈱	94	スミス・アンド・ニューユール㈱	179	ノーベル・バイオケア・ジャパン㈱
10	旭化成メディカル㈱	95	スミスメディカル・ジャパン㈱	180	ノボルディスクファーマ㈱
11	㈱旭ボリスライダー	96	住友ベークライト㈱	181	パイオトロニックジャパン㈱
12	アシスト・ジャパン㈱	97	スリーエムジャパン㈱	182	㈱パイオラックスメディカルデバイス
13	㈱アトスメディカルジャパン	98	㈱スリー・ディー・マトリックス	183	㈱パイタル
14	アトムメディカル㈱	99	生化学工業㈱	184	パイリーンクリエイト㈱
15	アパス・メディカル・ジャパン・インク	100	ゼオンメディカル㈱	185	㈱ハイレックスコーポレーション
16	アボットバスキュラージャパン㈱	101	ゼリア新薬工業㈱	186	バクスター㈱
17	アボットメディカルジャパン㈱	102	泉工医科工業㈱	187	㈱八光
18	㈱アムコ	103	センチュリーメディカル㈱	188	ハナコメディカル㈱
19	㈱アムテック	104	ソフトメディカル㈱	189	㈱林寺メデノール
20	アラガン・ジャパン㈱	105	大衛㈱	190	原田産業㈱
21	アルケア㈱	106	㈱大協精工	191	㈱ピーター・ブレイム・ジャパン
22	アルゴキアシステム㈱	107	ダイキン工業㈱	192	ビー・ブラウンエースクラップ㈱
23	㈱アルテ	108	大研医器㈱	193	㈱ピゴン・ジャポソ
24	アルフレッサ ファーマ㈱	109	大正医科器械㈱	194	ファイザー㈱
25	㈱イービーメディック	110	ダイリン㈱	195	ファイバーテック㈱
26	イグザクテック㈱	111	大和製罐㈱	196	㈱フィリップス・ジャパン
27	㈱イズモヘルス	112	タカイ医科工業㈱	197	フィルメック㈱
28	㈱インターメドジャパン	113	㈱タカトリ	198	フォーエスエンジニアリング㈱
29	イーザイ㈱	114	タクト医療㈱	199	フォルテグロウメディカル㈱
30	エドワーズ ライフサイエンス㈱	115	㈱タスク	200	フクダ電子㈱
31	㈱エム・イー・システム	116	㈱田中医科器械製作所	201	フクダ電子ファインテック仙台㈱
32	エム・シー・メディカル㈱	117	㈱塚田メディカル・リサーチ	202	富士システムズ㈱
33	O&M Halyard Japan 合同会社	118	㈱TSS	203	㈱フジメディカル
34	オオサキメディカル㈱	119	㈱TKB	204	扶桑薬品工業㈱
35	㈱大塚製薬工場	120	ディービーエックス㈱	205	フレゼニウス カービー ジャパン㈱
36	オーバスキメディカル㈱	121	帝人ナカシメディカル㈱	206	フレゼニウスメディカルケアジャパン㈱
37	オーベクス㈱	122	帝人ファーマ㈱	207	㈱ペアーメディック
38	㈱オーミック	123	帝人メディカルテクノロジー㈱	208	平和物産㈱
39	オカモト㈱	124	テクノウッド㈱	209	ヘモネティクスジャパン合同会社
40	オリンパス㈱	125	テルモ㈱	210	HOYA㈱
41	オリンパスステルモバイオマテリアル㈱	126	テルモ・クリニカルサブライズ㈱	211	HOYA Technosurgical㈱
42	Cardinal Health Japan 合同会社	127	テルモ・ビーエスエヌ㈱	212	㈱ホギメディカル
43	ガドリウス・メディカル㈱	128	テルモBCT㈱	213	ポストン・サイエンティフィックジャパン㈱
44	㈱カネカ	129	テレフレックスメディカルジャパン㈱	214	㈱ホムズ技研
45	㈱カネカメディックス	130	東亜ディーケーケー㈱	215	㈱ホリスター
46	㈱カルディオ	131	㈱東海メディカルプロダクツ	216	㈱ホリスクス
47	川澄化学工業㈱	132	東郷メディキット㈱	217	マイクロボート・オーソペディックス・ジャパン㈱
48	㈱キースマック	133	東洋紡㈱	218	松田医科工業㈱
49	KiSCO㈱	134	東レ㈱	219	㈱マティス
50	キユービー㈱	135	東レ・メディカル㈱	220	ミサウ医科工業㈱
51	京セラ㈱	136	ドクタージャパン㈱	221	ミズホ㈱
52	㈱京都医療設計	137	徳山積水工業㈱	222	三井化学㈱
53	クアーズテック㈱	138	栃木精工㈱	223	三矢メディカル㈱
54	Cook Japan㈱	139	㈱トップ	224	㈱ミハマメディカル
55	㈱グッドマン	140	㈱トライテック	225	㈱村田製作所
56	㈱クラレ	141	㈱ナカニシ	226	村中医療器㈱
57	クリエートメディック㈱	142	浪華ゴム工業㈱	227	㈱名優
58	グローバスメディカル㈱	143	奈良精工㈱	228	メイラ㈱
59	グンゼ㈱	144	ニチン㈱	229	㈱メディカルユーアンドエイ
60	ケーシーアイ㈱	145	ニチンメディカル㈱	230	㈱メディカルリーダース
61	ゲティンゲグループ・ジャパン㈱	146	日機装㈱	231	㈱メディコスヒラタ
62	コヴィディエンジャパン㈱	147	NISSHA㈱	232	㈱メデICON
63	㈱高研	148	日腸工業㈱	233	㈱メディックスジャパン
64	㈱河野製作所	149	日東電工業㈱	234	㈱メディテックジャパン
65	光洋産業㈱	150	ニッポ一㈱	235	㈱メテク
66	㈱コーガアイソトープ	151	ニプロ㈱	236	メトロニックソファモアダネック㈱
67	コスモテック㈱	152	日本アビオメッド㈱	237	メドライン・ジャパン合同会社
68	コリン・ジャパン㈱	153	日本アルコン㈱	238	メリットメディカル・ジャパン㈱
69	コロプラスト㈱	154	日本イーライリリ一㈱	239	メルク㈱
70	コンバテック ジャパン㈱	155	日本エー・シー・ビー一㈱	240	メンリッケヘルスケア㈱
71	サクラ精機㈱	156	㈱日本エム・ディエム	241	USCI ジャパン㈱
72	サソフィ㈱	157	日本エヤークラフトサブライズ㈱	242	㈱ユージンメディカル
73	サラヤ㈱	158	日本化薬㈱	243	United Biomech Japan㈱
74	澤谷ゴム㈱	159	日本ゴア㈱	244	㈱ユニシス
75	サンエー精工㈱	160	日本コヴィディエン㈱	245	㈱ユニメディック
76	㈱サンメディカル技術研究所	161	日本光電工業㈱	246	ユフ精器㈱
77	三洋化成工業㈱	162	㈱日本コクレア	247	㈱ヨコオ
78	㈱ジェイエスエス	163	日本シグマックス㈱	248	Wright Medical Japan㈱
79	㈱ジェイ・エム・エス	164	日本ストライカー一㈱	249	ラジエ工業㈱
80	JCRファーマ㈱	165	㈱日本整形機器	250	リヴァノヴァ㈱
81	澁谷工業㈱	166	日本注射針工業㈱	251	㈱リブドゥコーポレーション
82	シミック㈱	167	日本特殊陶業㈱	252	㈱ロバート・リード商会
83	㈱JIMRO	168	日本バイオセンサース一㈱		
84	ジャパンガス㈱	169	日本ビー・エックス・アイ一㈱		
85	㈱庄内クリエイト工業	170	日本ベクトン・ディッキンソン一㈱		

新機能等が認められた新規市場導入医療機器一覧（平成30年12月1日～令和元年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	Edwards INTUITY Eliteバルブシステム	エドワーズライフサイエンス株式会社	C1	H30.12.1	120 生体弁(4) 異種心膜弁(Ⅱ)システム	1,030,000円	
2	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック株式会社	C2	H30.12.1		技術料評価	
3	Dexcom G4 PLATINUM システム	テルモ株式会社/株式会社コーブリッジ	C2	H30.12.1		技術料評価	
4	オンコメインTM Dx Target Test CDx システム	サーモフィッシャーサイエントフィックライフテクノロジーズジャパン株式会社	C2	H30.12.1		技術料評価	
5	パーマクラウン	株式会社モリタ	C2	H30.12.1	067 永久歯金属冠	1本 297円	
6	ハートフローFFRCT	ハートフロー・ジャパン合同会社	C2	H30.12.1		技術料評価	
7	ABTHERAドレッシングキット	ケーシーアイ株式会社	C2	H31.3.1	202 腹部開放創用局所陰圧閉鎖キット	24円/cmf	
8	RFAシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	C2	H31.3.1		技術料評価	
9	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン株式会社	C2	H31.3.1		技術料評価	
10	NeuroStarTMS 治療装置	ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社	C2	R1.6.1		技術料評価	
11	オンコメインTM Dx TargetTest マルチCDx システム	アボット バスキュラー ジャパン(株)	C2	R1.6.1		技術料評価	
12	MR ガイド下 集束超音波治療器 ExAblate 4000	InSightec Japan 株式会社	C2	R1.6.1		技術料評価	
13	FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル	中外製薬株式会社	C2	R1.6.1		技術料評価	
14	OncoguideTM NCC オンコパネルシステム	シスメックス株式会社	C2	R1.6.1		技術料評価	
15	脳血栓吸引カテーテル	テルモ株式会社	C1	R1.9.1	133 血管内手術用カテーテル(9)血栓除去用カテーテル④脳血栓除去用Ⅰ直接吸引型	281,000円	
16	WATCHMAN 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	C2	R1.9.1	204 経皮的左心耳閉鎖システム	1,470,000円	
17	NeuRx 横隔膜ペーシングシステム	体外式パルス発生器	USCI ジャパン株式会社	C2	R1.9.1	203 横隔神経電気刺激装置(1)電極植込キット	606,000円
		患者ケーブル			R1.9.1	203 横隔神経電気刺激装置(2)体外式パルス発生器	4,400円
		電極(植込用キットを含む)			R1.9.1	203 横隔神経電気刺激装置(3)接続ケーブル	2,210,000円
		その他			R1.9.1		技術料評価

※ C1:新機能、C2:新機能・新技術

A blue square graphic with a darker blue border on the right and bottom sides. The text is centered within the square.

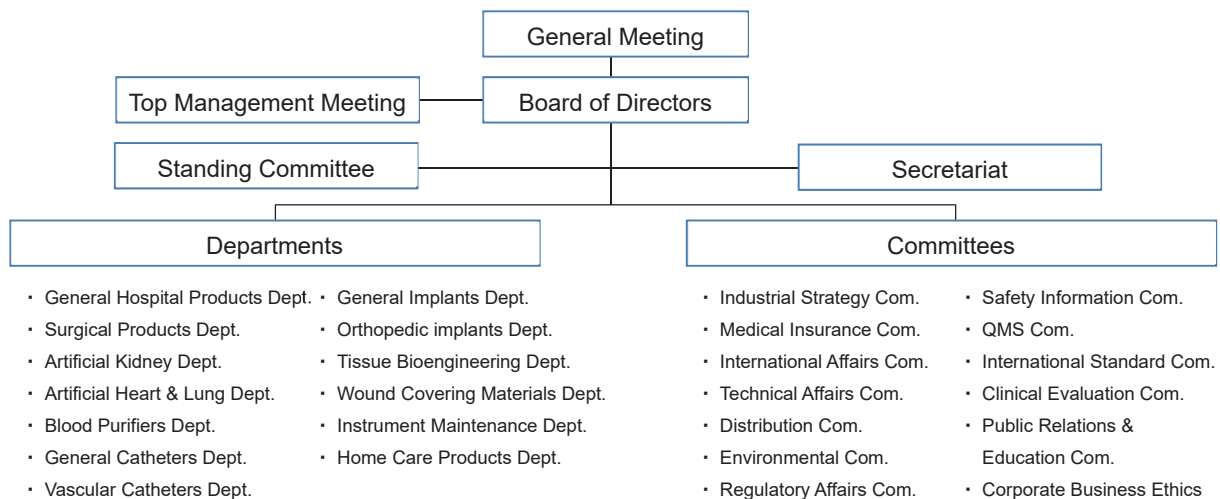
MTJAPAN
DATA BOOK 2019
OVERVIEW

About MTJAPAN Medical Technology Association of Japan

History

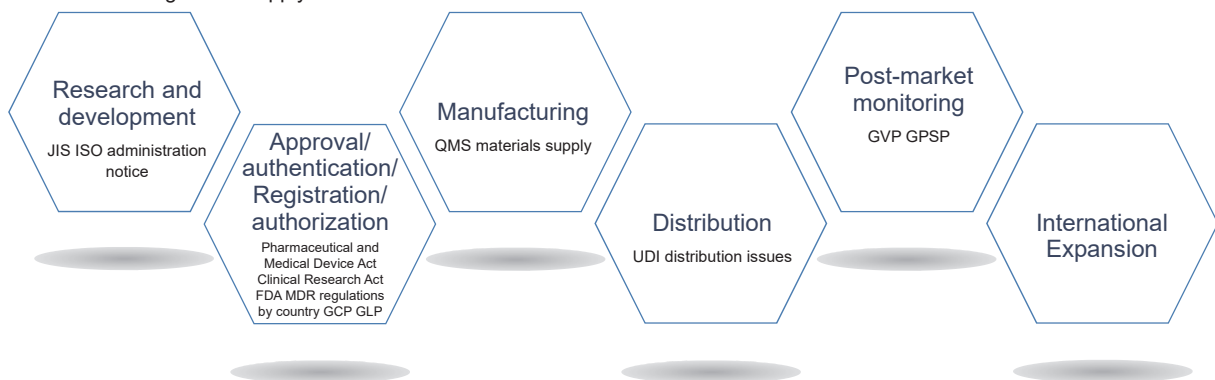
- 1967: Medical Plastics Conference established
 - * 1990: Name changed to Japan Association of Medical and Material Industries (JAMMI)
- 1979: Japan Artificial Organ Industry Association (JAOIA) established
- 2000: JAMMI and JAOIA merged. Japan Medical Devices Manufacturers Association (JMED) launched
- 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
- ◆ Microfiber collagen
- ◆ Artificial esophagus
- ◆ Stent grafts
- ◆ Non-vascular stents
- ◆ 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

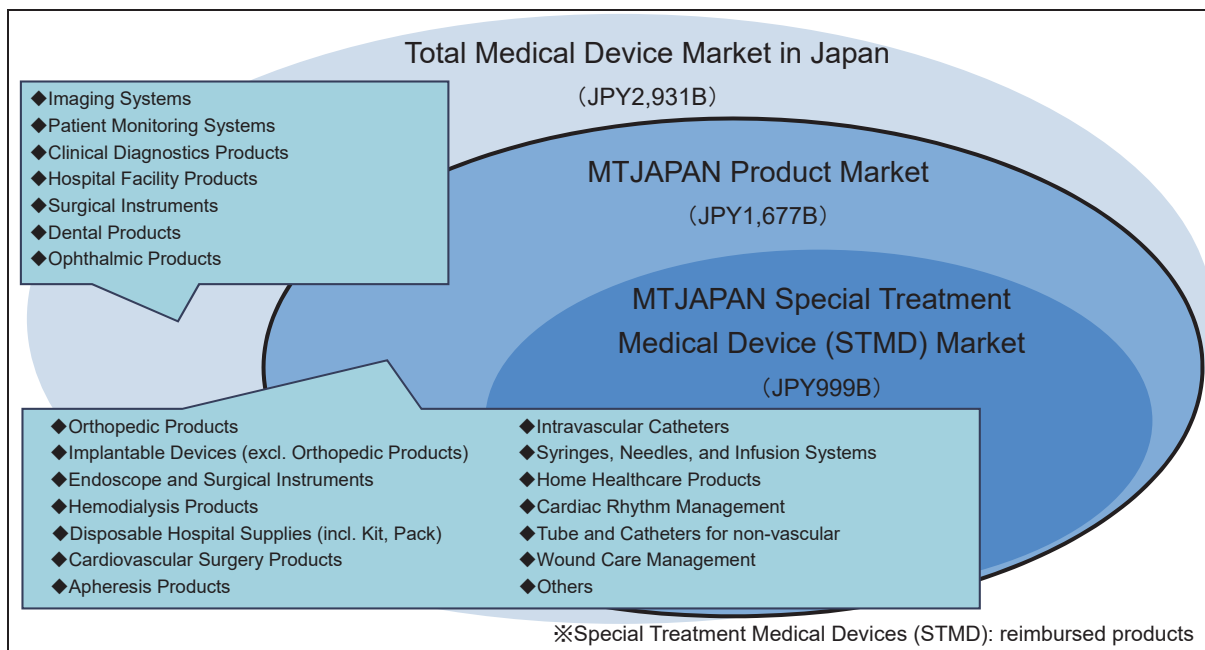
■ Regenerative medicine products

- ◆ Myocardial sheet

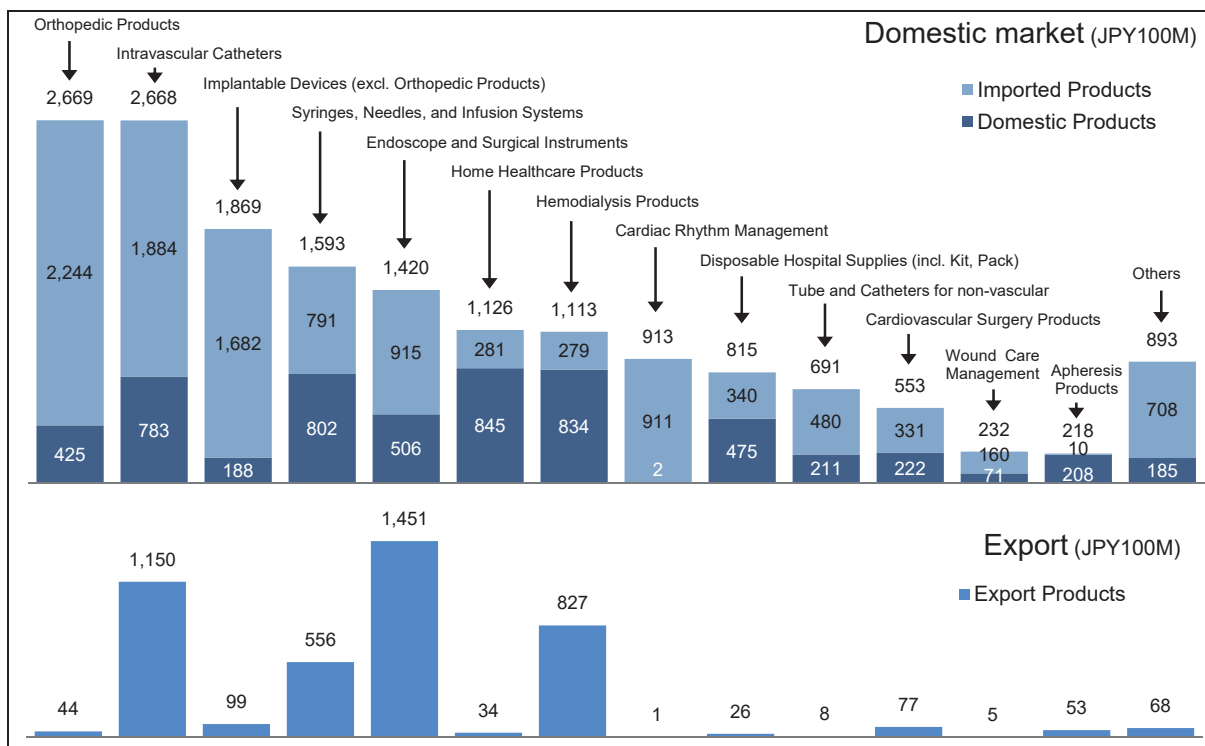
The Status Quo of MTJAPAN

Domestic Market

- The total volume of the 252 MTJAPAN member companies' domestic sales is JPY1,677 billion.
- This includes JPY999 billion worth of STMD products.
- This accounts for 57% of the medical device market in Japan.



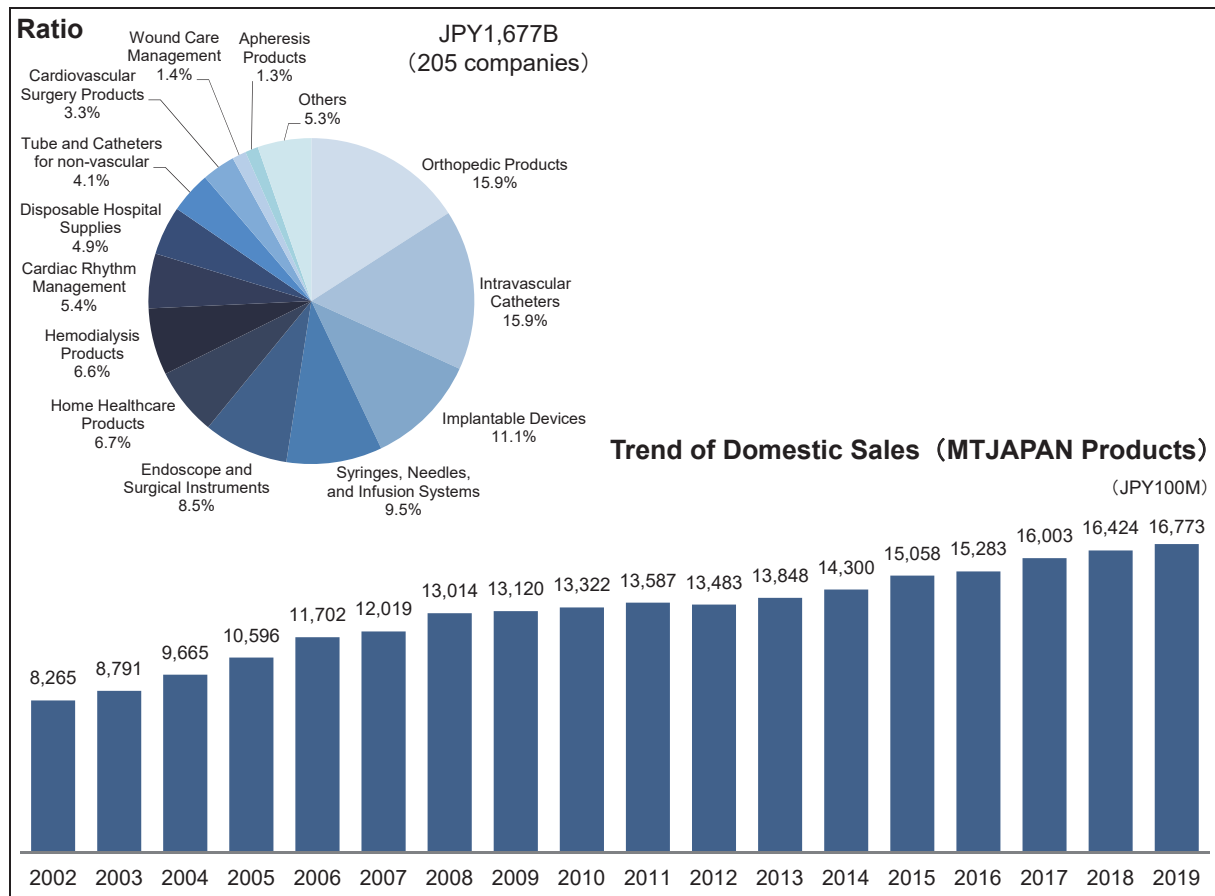
MTJAPAN Products Market



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

Results: MTJAPAN DATA BOOK 2019

- Domestic sales of the 252 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 (JPY100M)	Companies	Total (JPY100M)
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
2019	252	252	100%	244	32,670	205	16,773

* 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 2019

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 FY18)

【Targets】 MTJAPAN member companies (252 companies)
Response rate: 100%

【Methodology】 Web research

【Term】 June 2019 - August 2019

【3rd party Researcher】 INTAGE Healthcare 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.) *until Aug.2019
	Manabu Umeda (Covidien Japan Inc.)
	Nobuo Kawada (Boston Scientific Japan K.K.)
	Kazutaka Koga (Asahi Kasei Medical Co., Ltd.)
	Teruhiko Sunouchi (Johnson & Johnson K.K.)
	Wataru Tanaka (JMS Co., Ltd.)
	Takashi Tomiyama (Senko Medical Instrument Mfg. Co., Ltd.)
	Toru Matsumoto (Toray Medical Co., Ltd.)
Executive office	Kaori Kai (MTJAPAN)

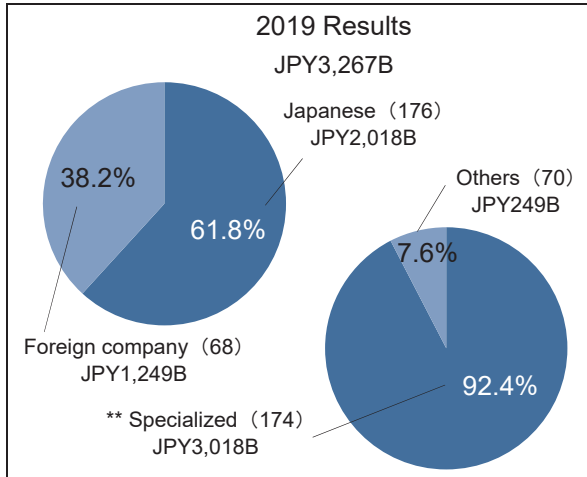
Snapshot

1

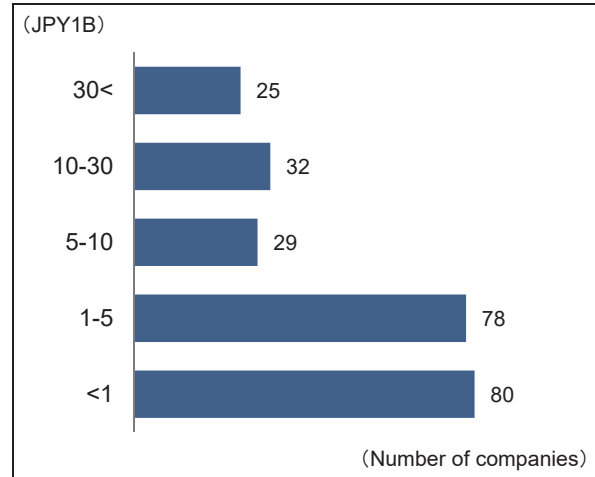
Sales of Medical Devices in Japan

- Total sales of medical devices (244 companies) including OEM product and parts, are approximately JPY3,267 billion.
- The ratio of Japanese to foreign companies is 6:4.
- 158 companies out of 244 (65%), have sales of less than JPY5 billion.

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

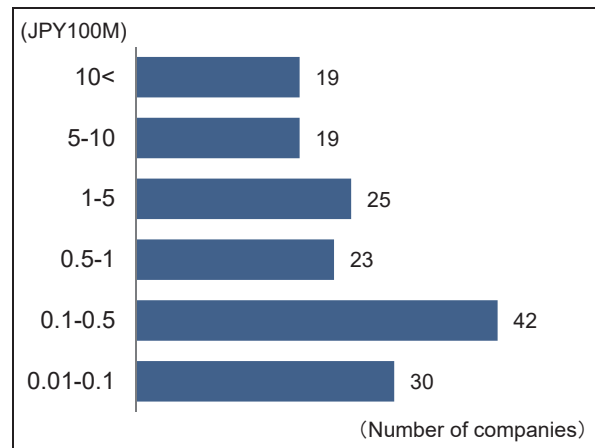
Medical Device R&D Costs

- The average R&D cost in the surveyed companies is JPY860 million.
- The average ratio of R&D cost to sales is 5.1%.
- 72 companies out of 158 (46%) have R&D costs below JPY50 million.

Average R&D Cost and Ratio of Sales by Company Classification

	R&D costs		Ratio of R&D to sales	
	Number of companies	Average (JPY100M)	Number of companies	Average
TOTAL	158	8.6	154	5.1%
Japanese	139	9.4	135	6.6%
Foreign company	19	2.7	19	0.8%
Specialized	104	11	104	4.8%
Others	54	3.9	50	8.3%

Number of Companies by R&D Cost (158 companies)

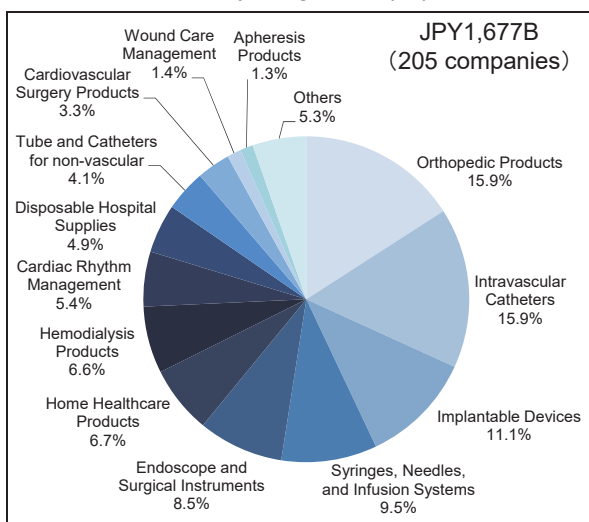


Snapshot
3

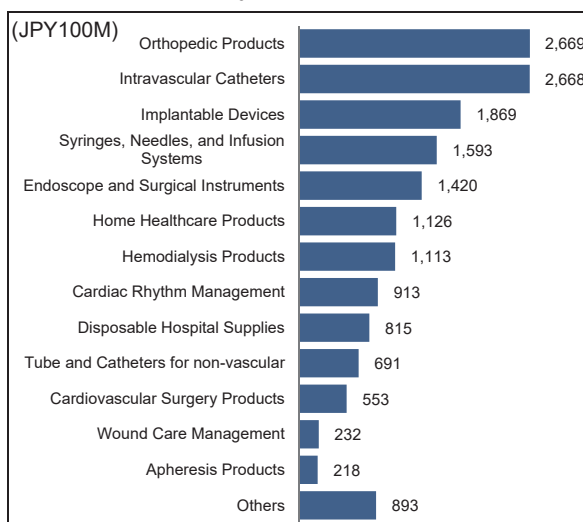
Domestic Sales of MTJAPAN Products

- Total domestic sales of MTJAPAN member companies is JPY1,677 billion.
- The largest segment is Orthopedic Products (JPY267 billion), followed by Intravascular Catheters (JPY267 billion).

Domestic Sales by Segment (%)



Domestic Sales by Volume

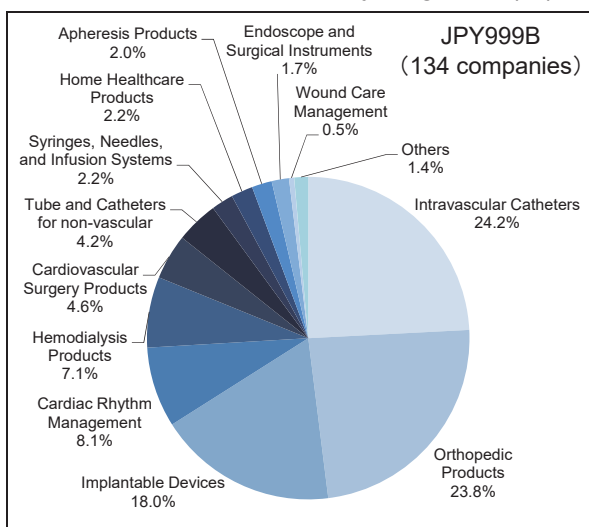


Snapshot
4

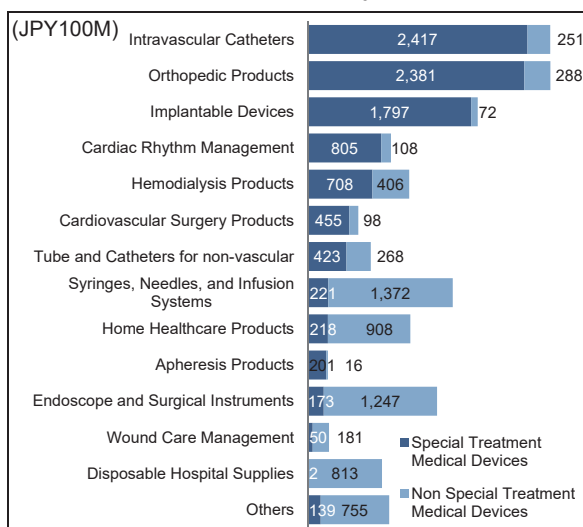
Domestic Sales of MTJAPAN Special Treatment Medical Devices (STMD)

- Total sales of MTJAPAN member companies' Special Treatment Medical Devices is about JPY999 billion (60% of total domestic sales) from 134 companies.
- The largest segment is Intravascular Catheters (JPY242 billion), followed by Orthopedic Products and Implantable Devices.

Domestic Sales of STMD by Segment (%)



Domestic Sales of STMD by Volume



* STMD: reimbursed products

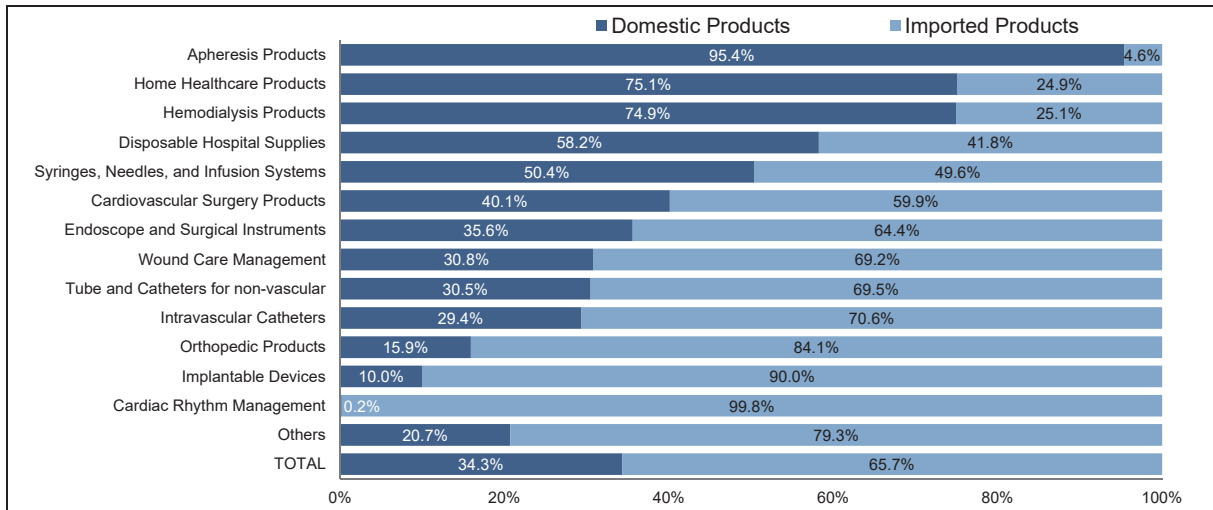
Snapshot

5

Share of Imports

- Imported products account for 65.7% of total domestic sales. Cardiac Rhythm Management (99.8%), Implantable Devices (90.0%), and Orthopedic Products (84.1%) 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.

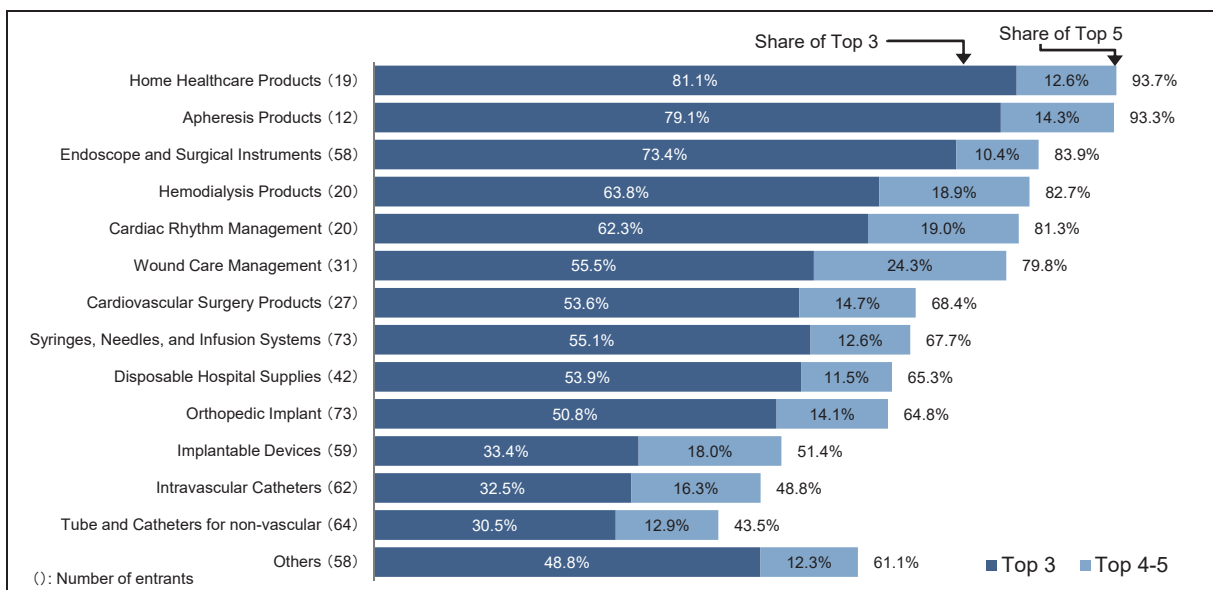
Snapshot

6

Competitive Landscape by Segment

- The Home Healthcare Products and Apheresis Products segments are highly dominated by the top 5 companies in each segment, particularly, Home Healthcare Products segment with top 3 companies representing 81.1% share.

Share of the Top 3 and Top 5 Companies by Segment

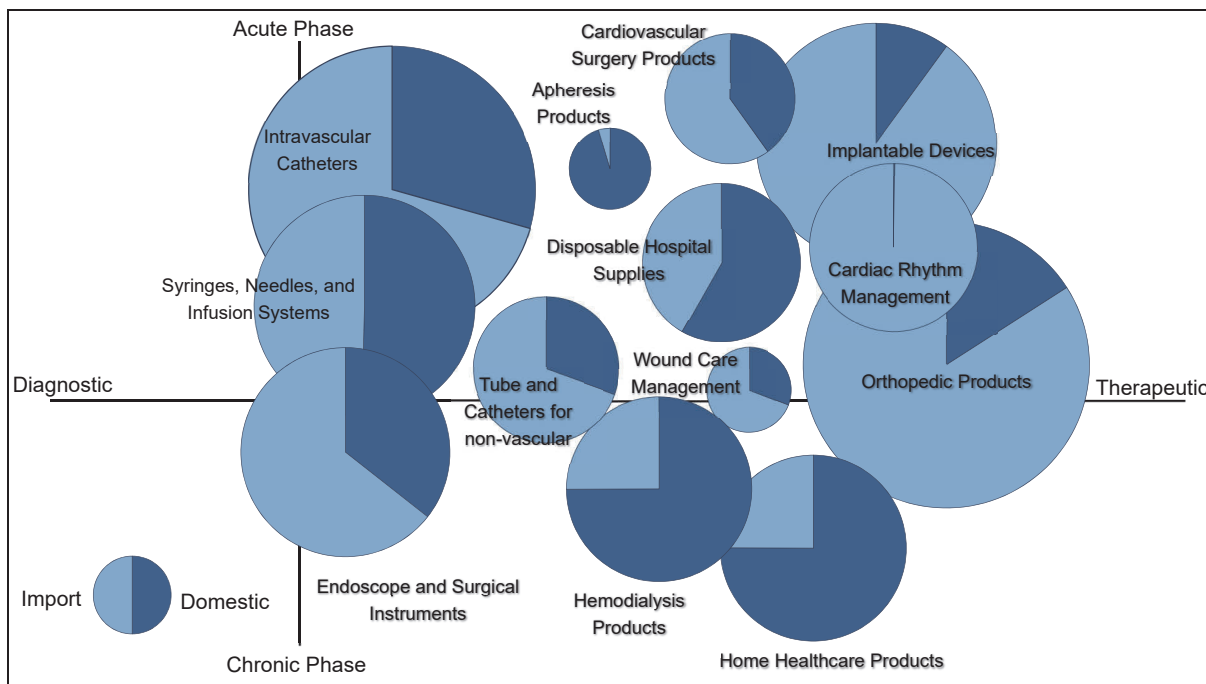


Snapshot

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.

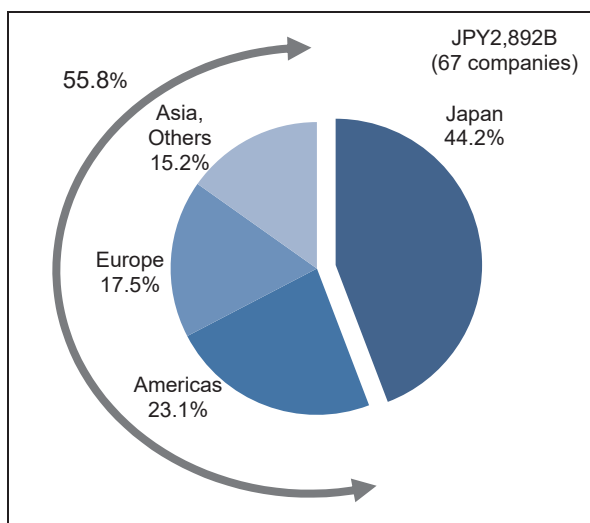


Snapshot

8

Sales Breakdown of Japanese Companies by Region

- The weighted average global sales ratio of 67 Japanese companies is 55.8%.
- The larger the scale of sales, the larger the ratio of global sales.



		Number of companies	Japan	Americas	Europe	Asia, Others
TOTAL		67	44.2%	23.1%	17.5%	15.2%
Sales Volume	Over JPY30B	16	40.3%	24.5%	18.9%	16.3%
	JPY10-30B	11	72.3%	15.4%	5.2%	7.1%
	JPY5-10B	10	82.3%	7.1%	6.3%	4.3%
	JPY1-5B	22	78.0%	6.9%	8.9%	6.1%
	Below JPY1B	8	83.7%	3.2%	4.5%	8.6%

* Companies operating abroad (consolidated)

* Excludes foreign companies and Japanese companies with sales below JPY1M.

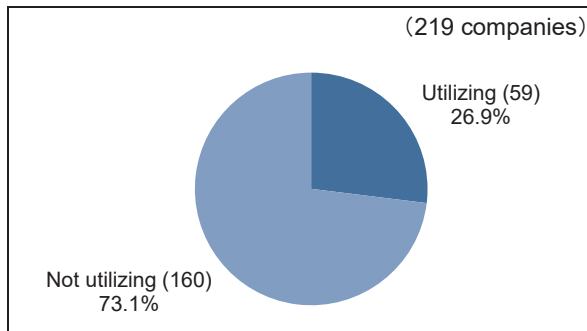
Snapshot

9

Utilization Status of EDI Sales Order Process

- 26.9% of respondents utilize EDI sales order process. Utilization rate tends to increase in conjunction with sales-size.
- Ratio of EDI sales orders to total sales orders varies widely among EDI-utilized companies. EDI sales order ratio is more than 90% in 10 out of 53 companies.
- More than one third of the companies selected the answer “Not needed”.

Utilization Status of EDI Sales Order Process

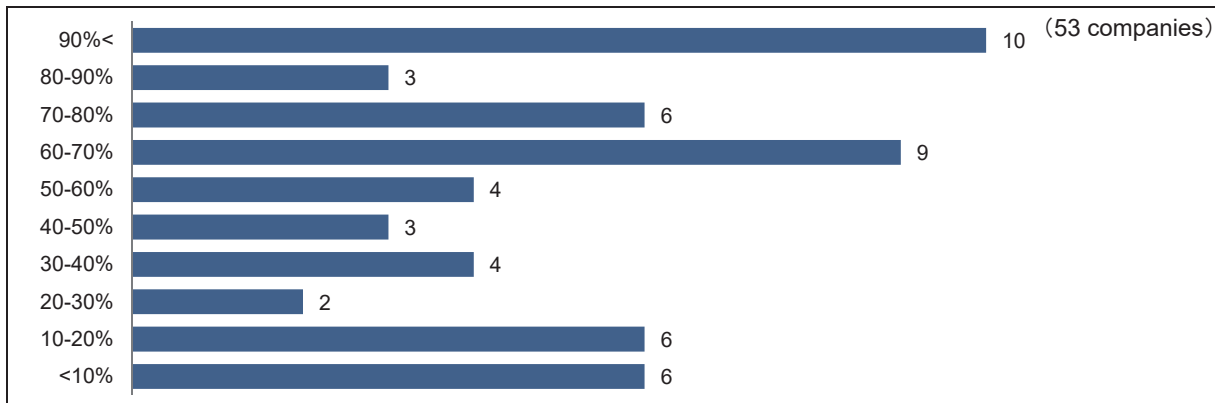


	Number of companies	Utilizing		Not utilizing	
		Companies	%	Companies	%
TOTAL	219	59	26.9%	160	73.1%
Sales Volume	Over JPY30B	25	48.0%	13	52.0%
	JPY10-30B	29	48.3%	15	51.7%
	JPY5-10B	28	39.3%	17	60.7%
	JPY1-5B	70	18.6%	57	81.4%
	Below JPY1B	67	13.4%	58	86.6%

* (): Number of companies

* EDI: Electronic Data Interchange

Number of Companies by EDI Sales Order Ratio ... among 53 companies utilizing EDI sales order process



* Answers excluded other than exact number of sales orders (6 out of 59 companies excluded due to invalid answers)

* EDI Sales Order Ratio represents the ratio of EDI sales order to the total number of sales orders

Reasons for not Utilizing EDI Sales Order Process ... among 160 companies not utilizing EDI sales order process

Answer contents (option / single answer)	Companies	%
Not needed due to the limited number of products and business contacts	58	36.3%
Have never thought of utilizing EDI sales order process	37	23.1%
Not suitable for consignment deals and complicated transaction forms	20	12.5%
Low in effects by utilizing EDI sales order process	13	8.1%
Not familiar with EDI sales order process	13	8.1%
Introduction cost is high or unknown	8	5.0%
Others	11	6.9%
TOTAL	160	100%

MTJAPAN 医療機器統計資料 2019 年度版

2019 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