

# MTJAPAN 医療機器統計資料

## 2020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

本年は新型コロナウイルス一色の一年でしたが、これほど医療に耳目の集まったことはなかったのではないのでしょうか。コロナ禍をきっかけとして、マスクや防護服をはじめ、人工呼吸器、膜型人工肺(ECMO)の医療機器と医療材料にも大きな注目がされました。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19年目となりますが、コロナ禍の状況にもかかわらず、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。

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。

2020年12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	西川 和彦 (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	梅田 学 (コヴィディエンジャパン(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))
	山崎 拓己 (ボストン・サイエンティフィック ジャパン(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 2020 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 .....	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

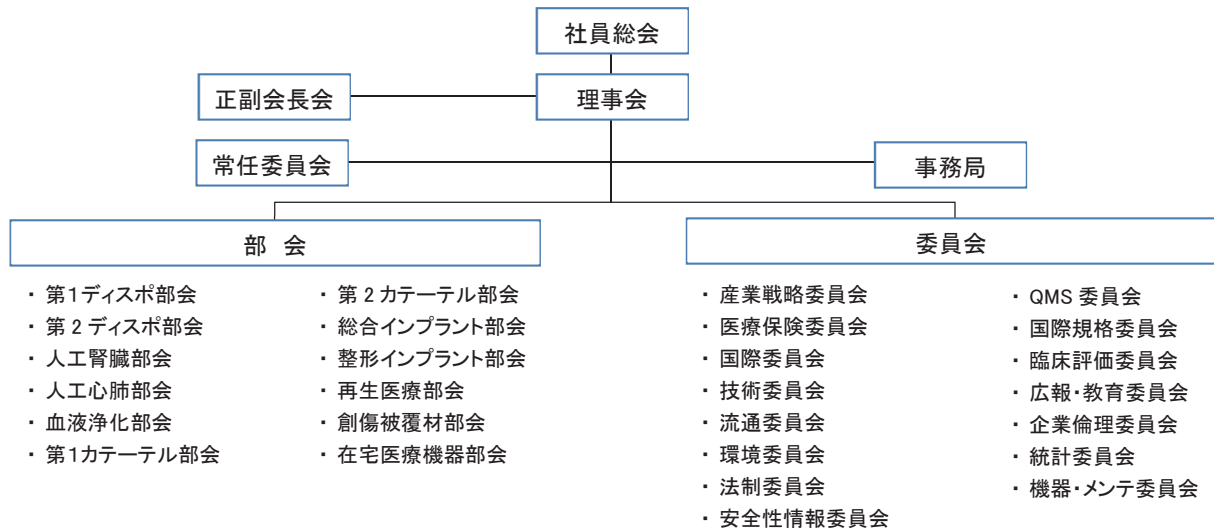
11. 製品分類別／上位3社・5社の占有率（国内出荷金額） .....	35
12. 製品分類別／日本企業による海外自社生産品の輸入状況 .....	36
第4章 調査結果の時系列データ .....	
1. 医療機器売上高の推移 .....	38
2. 医療機器研究開発費の推移 .....	39
3. MTJAPAN 範疇製品の国内出荷金額の推移 .....	40
4. 国内出荷金額における特定保険医療材料の推移 .....	41
5. 1社あたりの医療機器売上高の推移 .....	42
6. 1社あたりの医療機器研究開発費の推移 .....	43
7. 会員企業の国内従業員数の推移 .....	44
8. 製品分類別／資本区分別国内出荷金額の推移 .....	45
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 2020 年度版） .....	52
製品群別摘要一覧 .....	54
MTJAPAN 医療機器統計資料 2020 年度版 参加企業一覧（253 社） .....	55
新機能等が認められた新規市場導入医療機器一覧（令和元年12月1日～令和2年9月1日：中医協資料より） .....	56
MTJAPAN DATA BOOK 2020 OVERVIEW .....	
About MTJAPAN .....	60
Current Status of MTJAPAN .....	62
MTJAPAN DATA BOOK 2020 Research Design .....	64
MTJAPAN DATA BOOK 2020 SNAPSHOT .....	65
1. Sales of Medical Devices in Japan .....	65
2. Medical Device R&D Costs .....	65
3. Domestic Sales of MTJAPAN Products .....	66
4. Domestic Sales of MTJAPAN Special Treatment Medical Devices (STM) .....	66
5. Proportion of Domestic and Imported Products .....	67
6. Competitive Landscape by Segment .....	67
7. Segment Position by Product Classification, and Import vs. Domestic Share .....	68
8. Sales Breakdown of Japanese Companies by Region .....	68
9. Utilization Status of EDI Sales Order Process .....	69

# MTJAPAN について

## 沿革

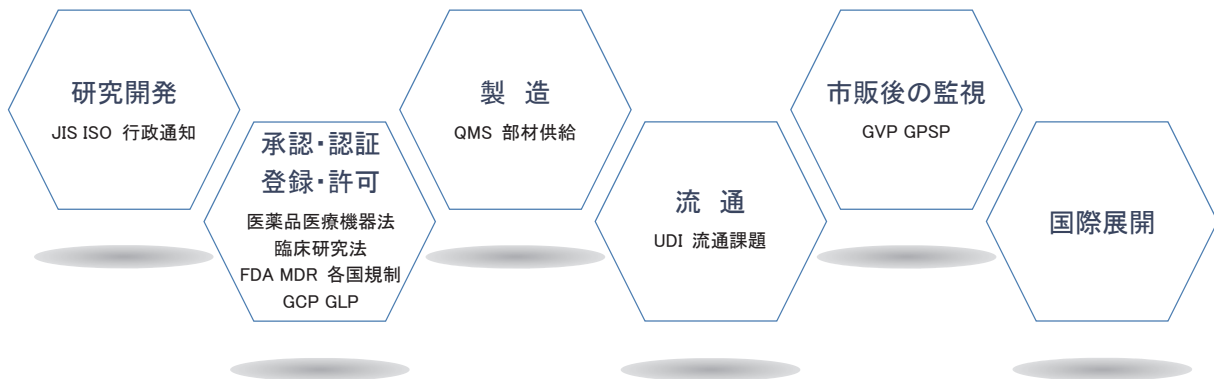
- 1967年 医療用プラスチック懇談会設立、1990年に日本医療器材協会に改称
- 1979年 日本人工臓器工業協会設立
- 2000年 日本医療器材協会と日本人工臓器工業協会が合併。日本医療器材工業会(医器工)発足
- 2013年 一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)改組

## 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

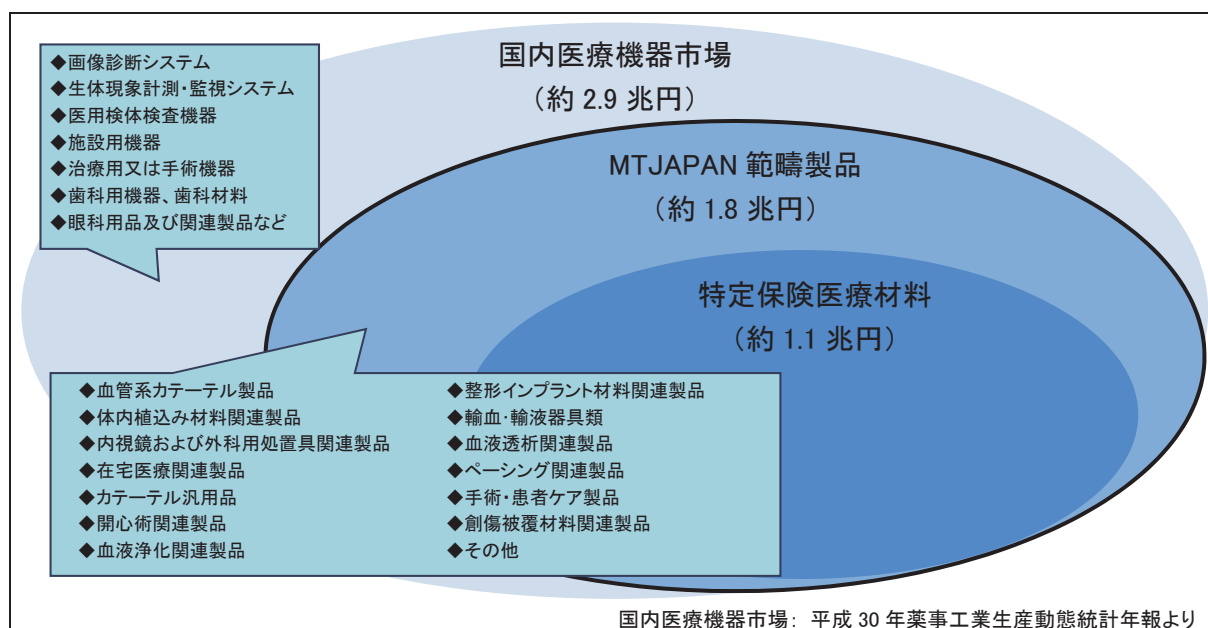
### ■ 再生医療関連製品

- ◆ 心筋シート

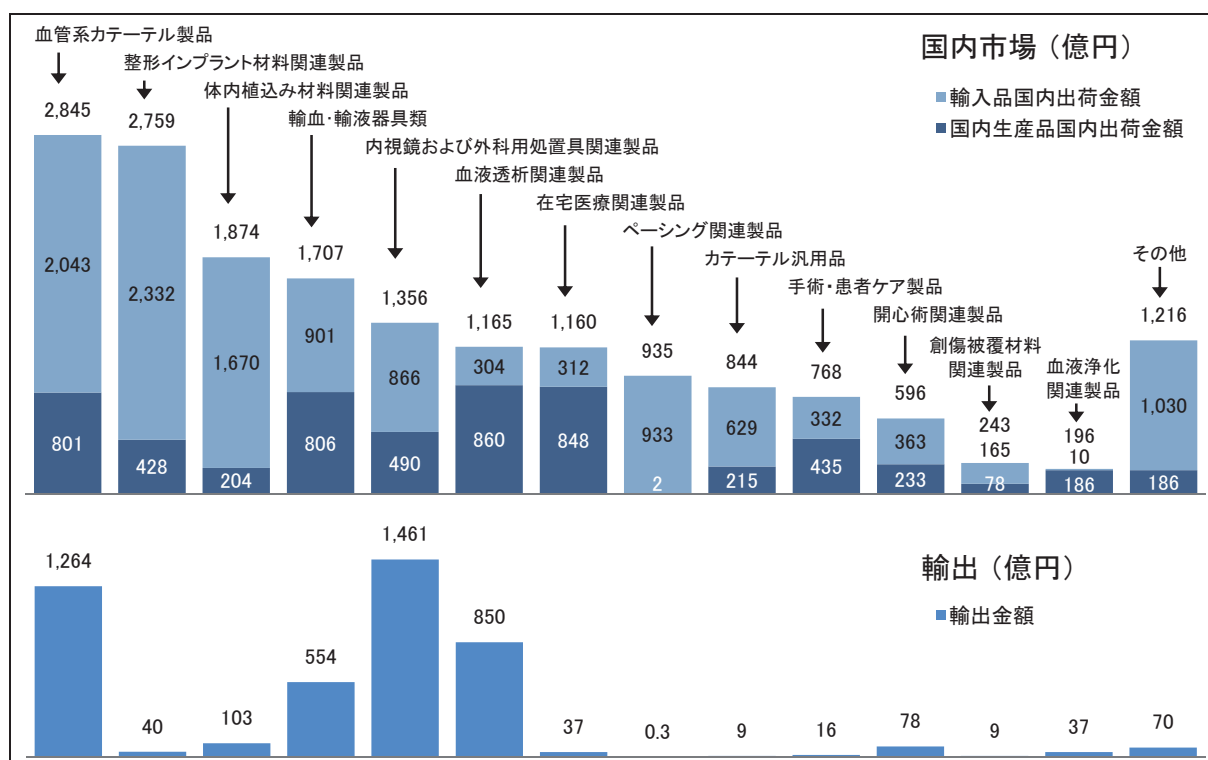
# 日本の医療機器産業における MTJAPAN の位置づけ

## 国内出荷金額の概要

- ・ MTJAPAN(会員企業 253 社)の国内出荷金額の合計(MTJAPAN 範疇分野)は 1 兆 7,662 億円。
- ・ うち特定保険医療材料 1 兆 505 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 62%に相当する。



## MTJAPAN 範疇製品

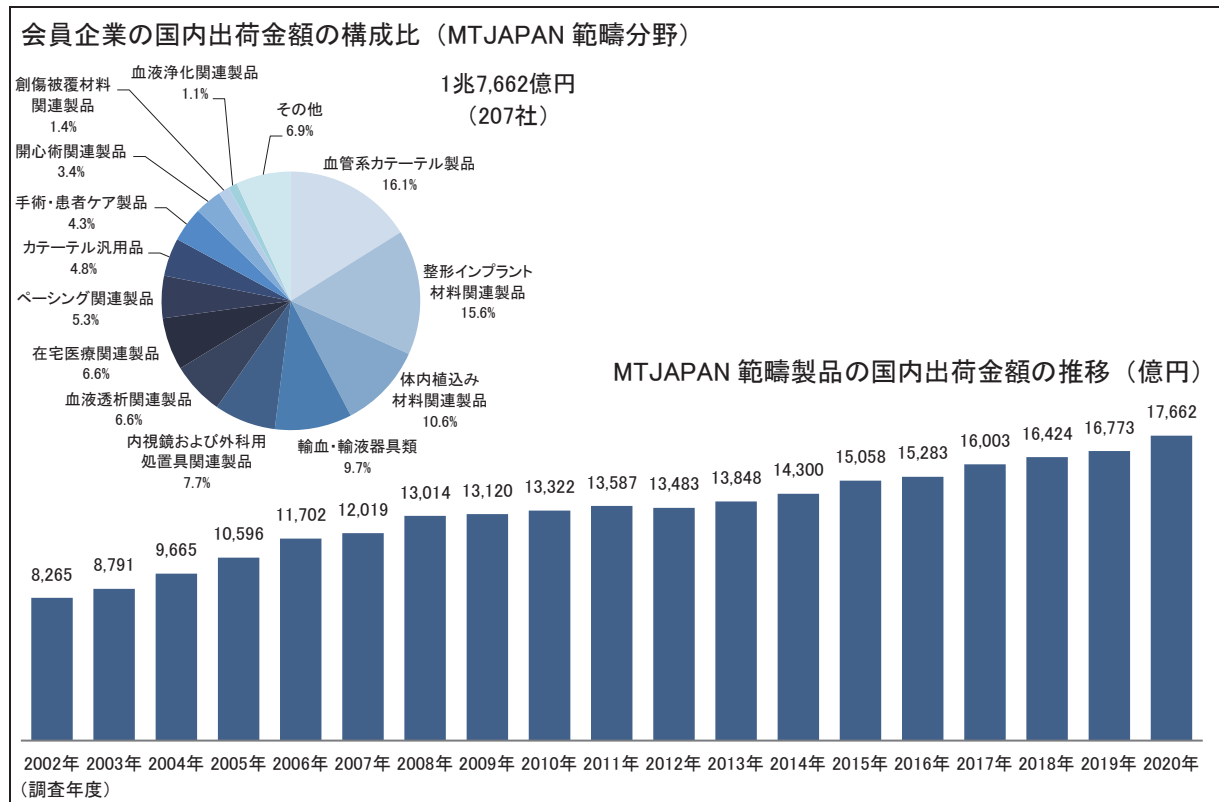


※ MTJAPAN 範疇製品：MTJAPAN 会員企業が扱う製品（一部、他工業会の製品を含む）



## 医療機器産業におけるMTJAPAN医療機器統計資料 2020年度版（調査結果より）

- ・ MTJAPAN 範疇製品の国内出荷金額 1 兆 7,662 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 207 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
2020年	253	253	100%	246	3兆3,658億円	207	1兆7,662億円

※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における各社直近会計年度実績を集計したものである

※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 2020 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)253 社

【回答社数】 253 社 (回収率 100%)

【調査方法】 Web 調査

【実査期間】 2020 年 6 月～9 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

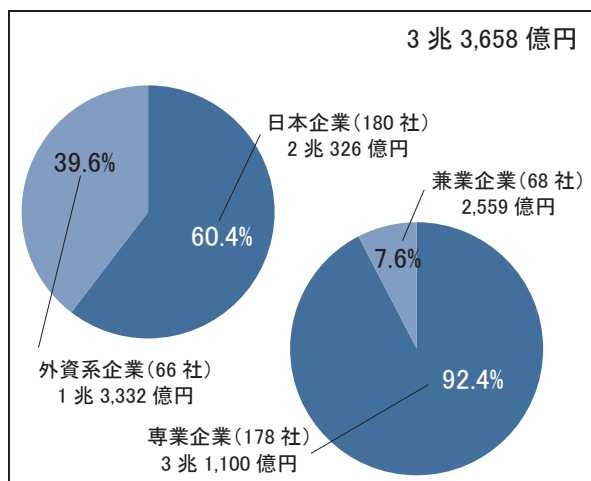
# 第1章

## 結果の概要

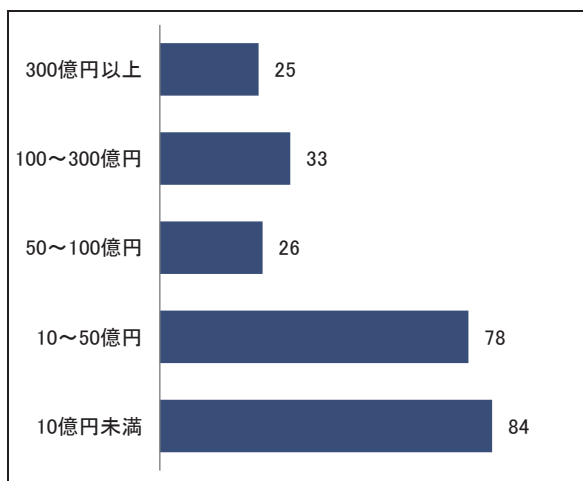
## 医療機器売上高

- ・ 医療機器売上高(回答 246 社)の合計は約 3.4 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<sup>※</sup> 162 社(65.9%)。

企業分類別／医療機器売上高 (246 社)



医療機器売上規模別／会員企業数 (246 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

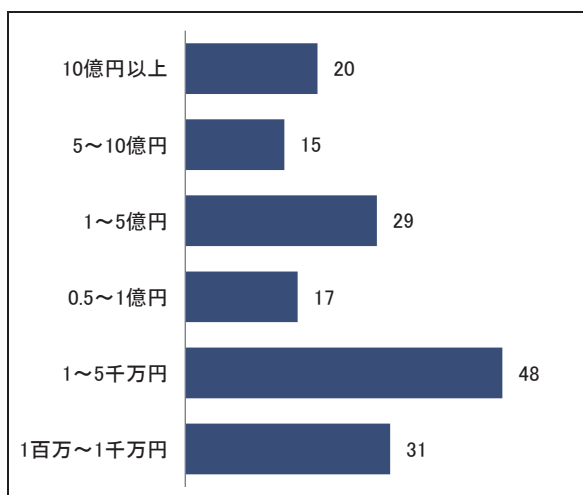
- ・ 医療機器研究開発費は1社あたり平均9.0億円。医療機器売上高に占める研究開発費の比率は1社あたり平均5.1%。
- ・ 研究開発費の規模は、5,000万円未満の企業が<sup>※</sup> 79社(49.4%)。

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	160	9.0	156	5.1%
日本企業	141	9.8	137	6.6%
外資系企業	19	2.5	19	0.7%
専門企業	103	11.4	103	4.9%
兼業企業	57	4.6	53	7.0%

※ 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 (160 社)



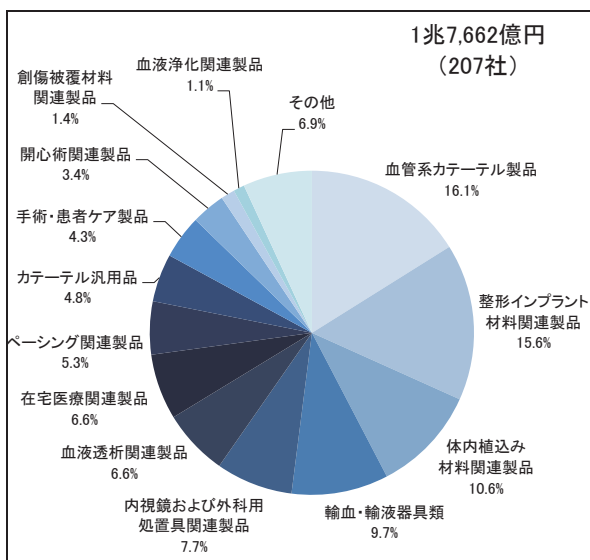
第1章

3

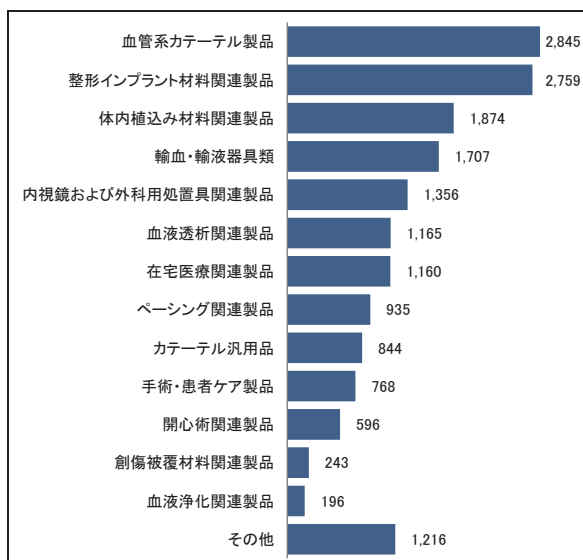
### 国内出荷金額（MTJAPAN 範疇製品）

- ・ MTJAPAN 範疇製品の国内出荷規模は、1兆7,662億円(207社)。
- ・ 血管系カテーテル製品の出荷金額が最も大きく、2,845億円。
- ・ 次いで、整形インプラント材料関連製品が2,759億円。

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）



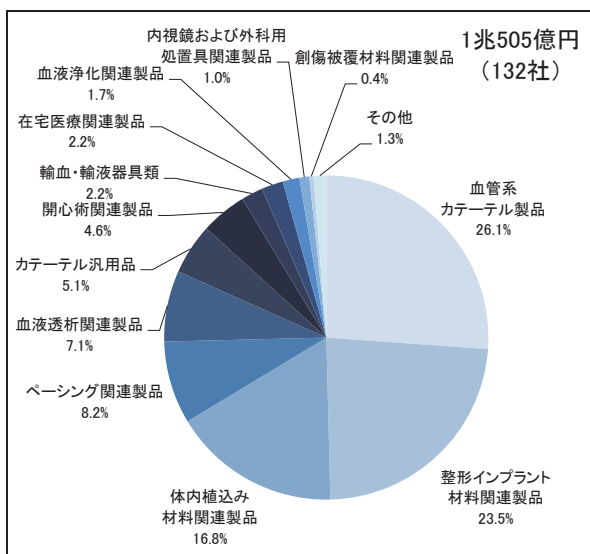
第1章

4

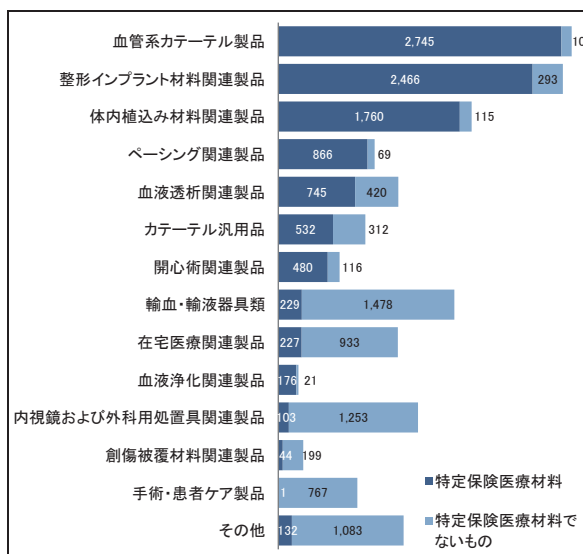
### 特定保険医療材料国内出荷金額（MTJAPAN 範疇製品）

- ・ 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1兆505億円(132社)、国内出荷金額(1兆7,662億円)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、2,745億円。
- ・ 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。

国内出荷金額構成比（MTJAPAN 範疇分野）



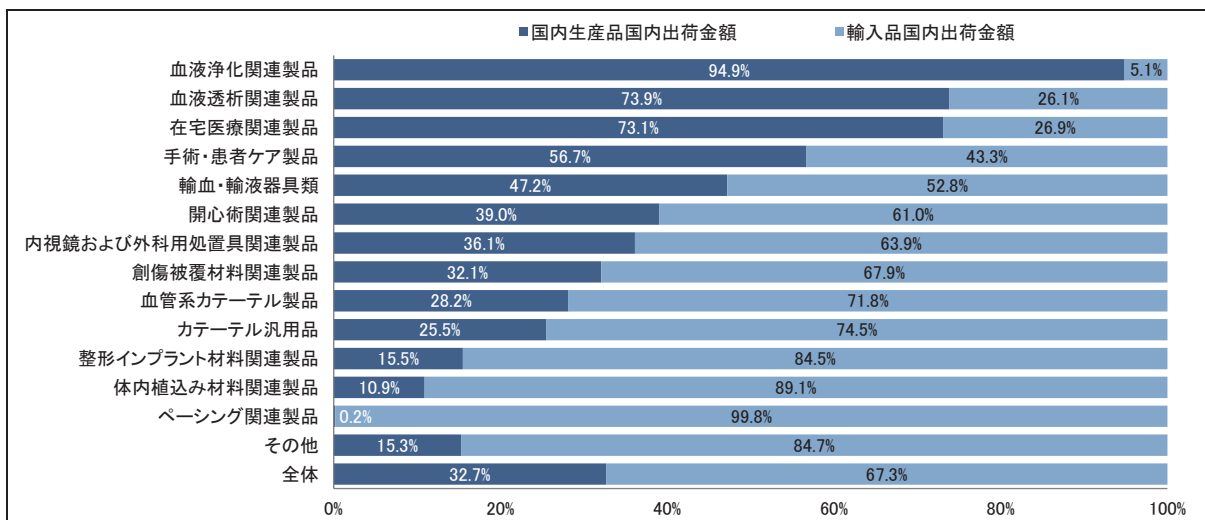
製品分類別／国内出荷金額（億円）



## 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 67.3%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（89.1%）、整形インプラント材料関連製品（84.5%）など。

### 国内生産品・輸入品構成比



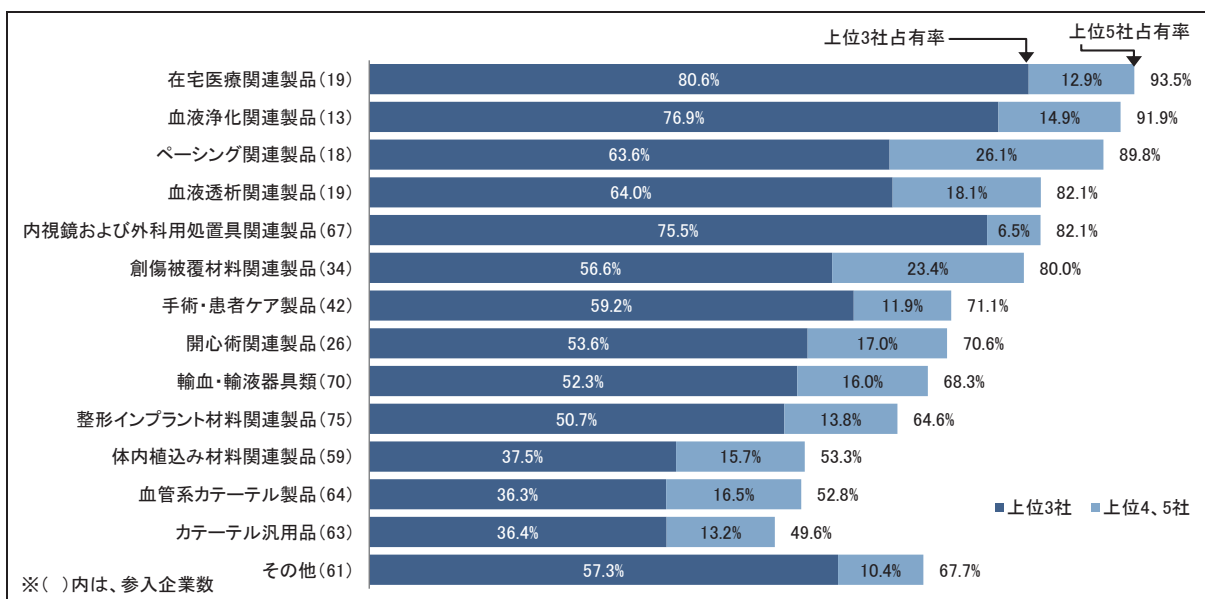
※ 国内出荷金額合計を 100%とする

※ 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（93.5%）、血液浄化関連製品（91.9%）。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



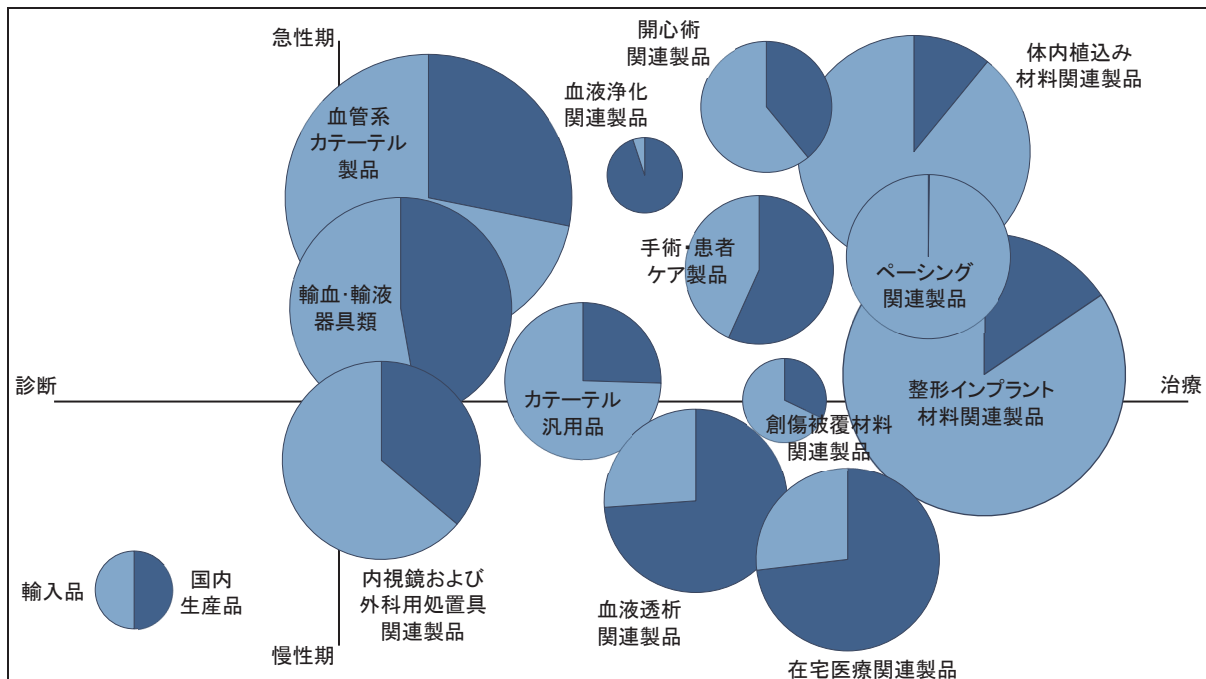
※ ( )内は、参入企業数

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。

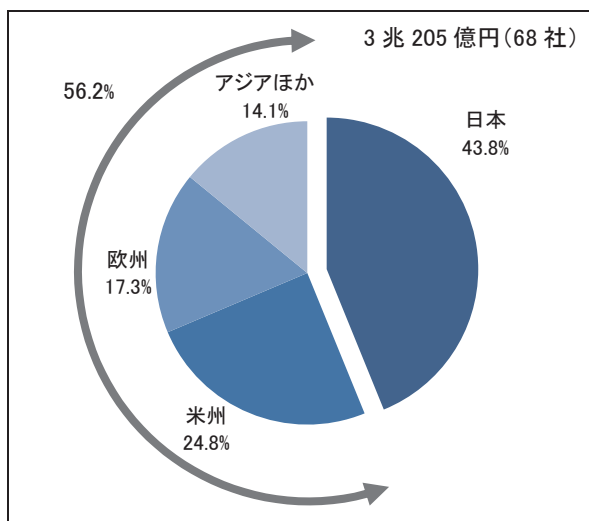


第1章

8

## 地域別／医療機器売上高の構成比（日本企業・連結）

- 海外売上高のある日本企業(68社)の海外販売比率は、加重平均で売上高の56.2%。
- 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	68	43.8%	24.8%	17.3%	14.1%	
医療機器売上高	300億円以上	16	40.1%	26.2%	18.6%	15.2%
	100~300億円	13	66.5%	19.2%	7.9%	6.3%
	50~100億円	9	79.0%	5.0%	8.2%	7.8%
	10~50億円	19	88.1%	3.2%	6.2%	2.4%
	10億円未満	11	68.9%	9.1%	10.1%	11.9%

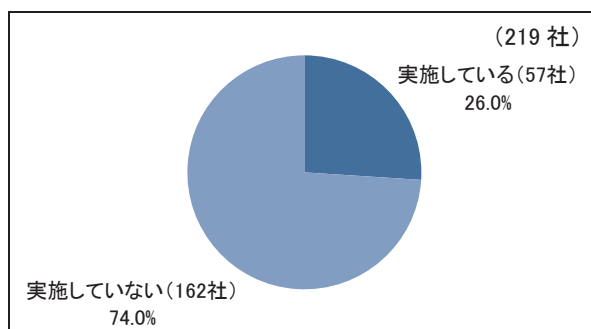
※日本企業のうち海外進出している企業(連結)

※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

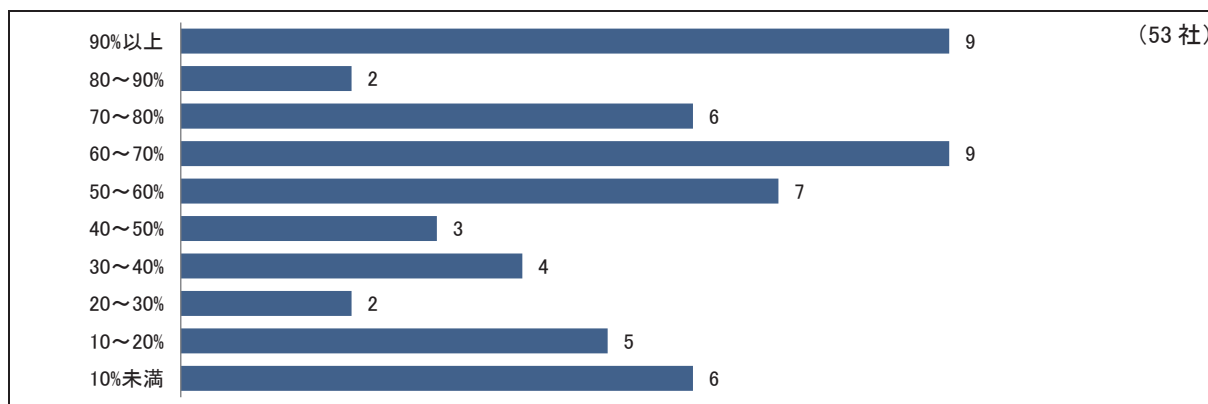
- 電子商取引実施企業数は、回答企業のうち 26.0%。医療機器売上規模の大きい企業ほど、電子商取引を実施している傾向。
- 電子商取引実施企業の中でも、総受注件数に占める電子商取引の比率には大きなばらつきが見られる。電子商取引が 90%以上を占めると回答した企業は 53 社中 9 社。
- 電子商取引を実施していない理由は、「必要としていない」という回答を選択した企業が全体の 3 分の 1 以上。

### 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	57	26.0%	162	74.0%
医療機器売上高	300億円以上	25	52.0%	12	48.0%
	100～300億円	30	46.7%	16	53.3%
	50～100億円	25	32.0%	17	68.0%
	10～50億円	71	19.7%	57	80.3%
	10億円未満	68	11.8%	60	88.2%

### 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 57 社のうち、受注件数無効回答 4 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 162 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	35.8%
電子商取引(EDI 受注)の検討をしたことがない	42	25.9%
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	19	11.7%
電子商取引(EDI 受注)の導入効果は低いと考えている	15	9.3%
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	9	5.6%
電子商取引(EDI 受注)そのものについてよく知らない	8	4.9%
その他	11	6.8%
計	162	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、246 社で総額約 3.4 兆円(1 社あたり平均 137 億円)。
- ・ 医療機器研究開発費は、160 社で総額 1,435 億円(1 社あたり平均 9.0 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	253	1兆5,918億円	63億円	日本企業	187	1兆5,250億円	82億円	専業企業	178	3,954億円	22億円	
				外資系企業	66	668億円	10億円	兼業企業	74	1兆1,963億円	162億円	
総売上高	251	14兆7,271億円	587億円	日本企業	185	12兆1,131億円	655億円	専業企業	178	3兆6,527億円	205億円	
				外資系企業	66	2兆6,140億円	396億円	兼業企業	73	11兆744億円	1,517億円	
医療機器売上高 ※1	246	3兆3,658億円	137億円	日本企業	180	2兆326億円	113億円	専業企業	178	3兆1,100億円	175億円	
				外資系企業	66	1兆3,332億円	202億円	兼業企業	68	2,559億円	38億円	
医療機器研究開発費	160	1,435億円	9.0億円	日本企業	141	1,387億円	9.8億円	専業企業	103	1,173億円	11.4億円	
				外資系企業	19	47億円	2.5億円	兼業企業	57	262億円	4.6億円	
医療機器売上高に占める研究開発費の比率 ※2	156	—	5.1%	日本企業	137	—	6.6%	専業企業	103	—	4.9%	
				外資系企業	19	—	0.7%	兼業企業	53	—	7.0%	
※3 従業員数	国内	251	84,089人	335人	日本企業	186	63,069人	339人	専業企業	178	63,125人	355人
					外資系企業	65	21,020人	323人	兼業企業	72	20,464人	284人
海外 ※4	40	100,294人	2,507人	日本企業	40	100,294人	2,507人	専業企業	27	94,406人	3,497人	
				外資系企業	—	—	—	兼業企業	13	5,888人	453人	
※3 営業拠点数	国内	249	2,066カ所	8.3カ所	日本企業	184	1,618カ所	8.8カ所	専業企業	177	1,712カ所	9.7カ所
					外資系企業	65	448カ所	6.9カ所	兼業企業	71	345カ所	4.9カ所
海外 ※4	40	530カ所	13.3カ所	日本企業	40	530カ所	13.3カ所	専業企業	27	418カ所	15.5カ所	
				外資系企業	—	—	—	兼業企業	13	112カ所	8.6カ所	
※3 生産拠点数	国内	172	276カ所	1.6カ所	日本企業	151	249カ所	1.6カ所	専業企業	110	187カ所	1.7カ所
					外資系企業	21	27カ所	1.3カ所	兼業企業	61	86カ所	1.4カ所
海外 ※4	35	129カ所	3.7カ所	日本企業	35	129カ所	3.7カ所	専業企業	23	97カ所	4.2カ所	
				外資系企業	—	—	—	兼業企業	12	32カ所	2.7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

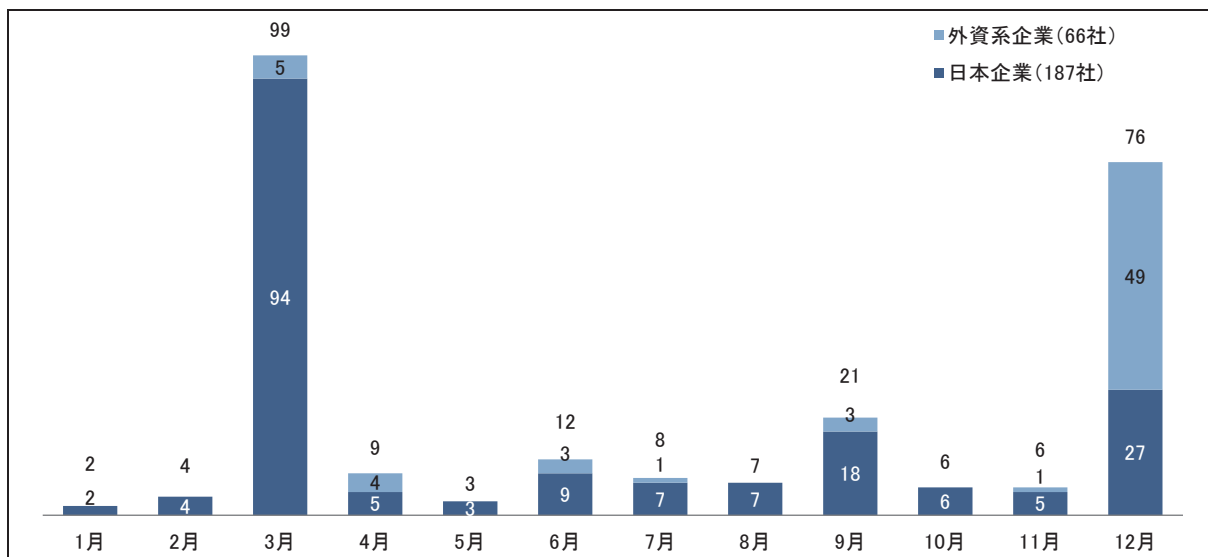
※5 「専業企業」「兼業企業」が不明の1社を除く

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(49社)を占める。

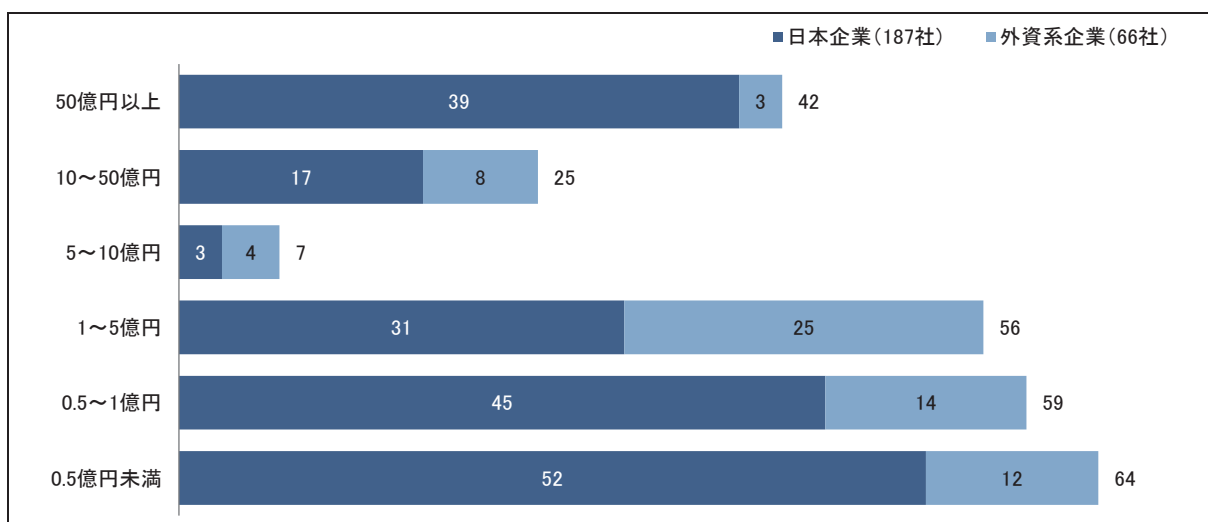


第2章

## 資本金

3

- 資本金5億円未満の企業が、全体の約7割(179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335人。
- 「海外従業員が1名以上いる」と回答した日本企業は40社、海外従業員数の1社あたり平均は2,507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	87	36	63	21	26	18	251	335人
構成比	34.7%	14.3%	25.1%	8.4%	10.4%	7.2%	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	10	7	3	5	3	12	40	2,507人
構成比	25.0%	17.5%	7.5%	12.5%	7.5%	30.0%	100%	

※ 1社平均は、海外従業員が1名以上いると回答した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159社(62.8%)。

### 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	253社	159社	62.8%
日本企業	187社	117社	62.6%
外資系企業	66社	42社	63.6%

※ 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	251社	186社	74.1%
日本企業	186社	138社	74.2%
外資系企業	65社	48社	73.8%

※ 従業員数は医療機器関連の従業員数限定のため参考値

※ 従業員300人以下の割合は国内従業員数が「0」と回答した2社を除いて集計

## 本社所在地

- ・ 全体の約6割(148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合衆国が半数以上(36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 (253社)

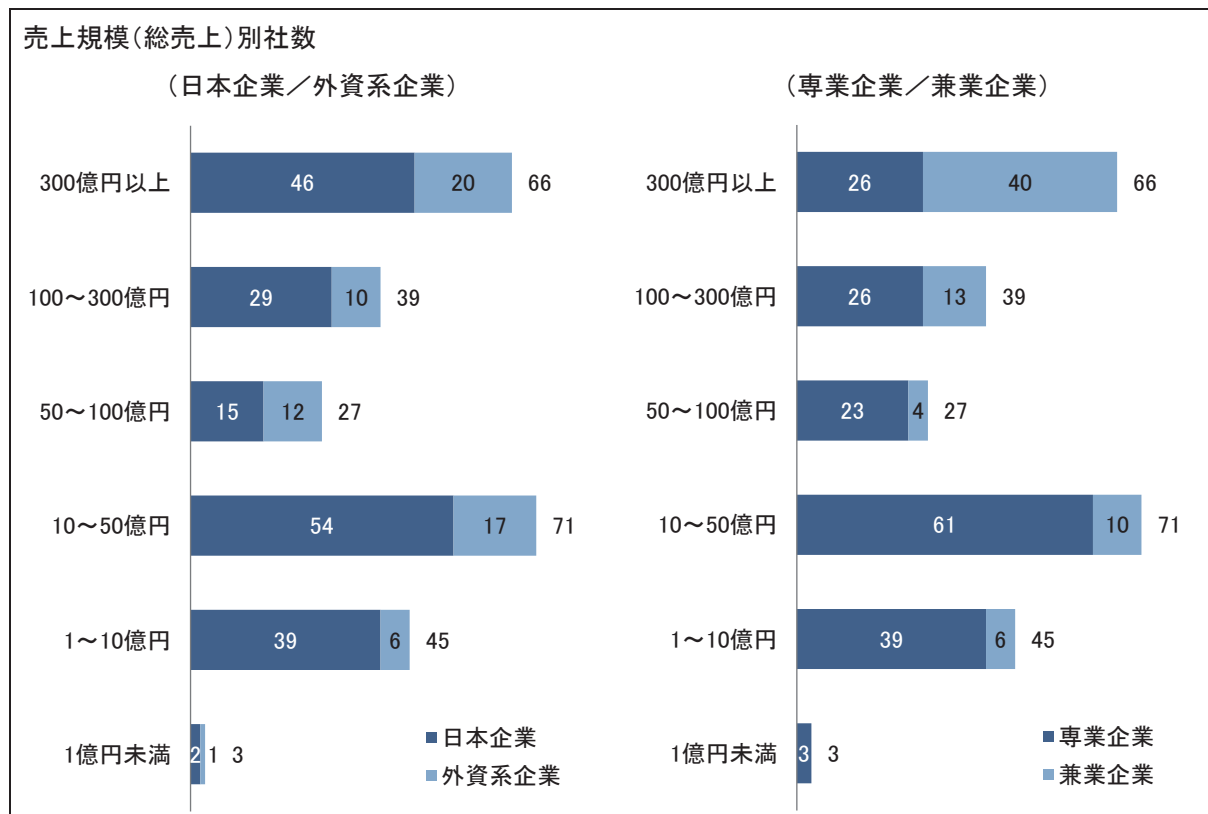
	社数	構成比
東京	148	58.5%
大阪	30	11.9%
愛知	10	4.0%
栃木	6	2.4%
神奈川	6	2.4%
京都	6	2.4%
千葉	5	2.0%
長野	5	2.0%
福岡	5	2.0%
埼玉	4	1.6%
兵庫	4	1.6%
奈良	3	1.2%
宮城	2	0.8%
群馬	2	0.8%
石川	2	0.8%
静岡	2	0.8%
滋賀	2	0.8%
愛媛	2	0.8%
北海道	1	0.4%
山形	1	0.4%
茨城	1	0.4%
岐阜	1	0.4%
鳥取	1	0.4%
岡山	1	0.4%
広島	1	0.4%
山口	1	0.4%
徳島	1	0.4%
計	253	100%

### 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
アメリカ合衆国	36	55.4%
ドイツ	7	10.8%
オランダ	4	6.2%
イギリス	3	4.6%
スウェーデン	3	4.6%
スイス	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%
オーストラリア	1	1.5%
計	65	100%

## 総売上高

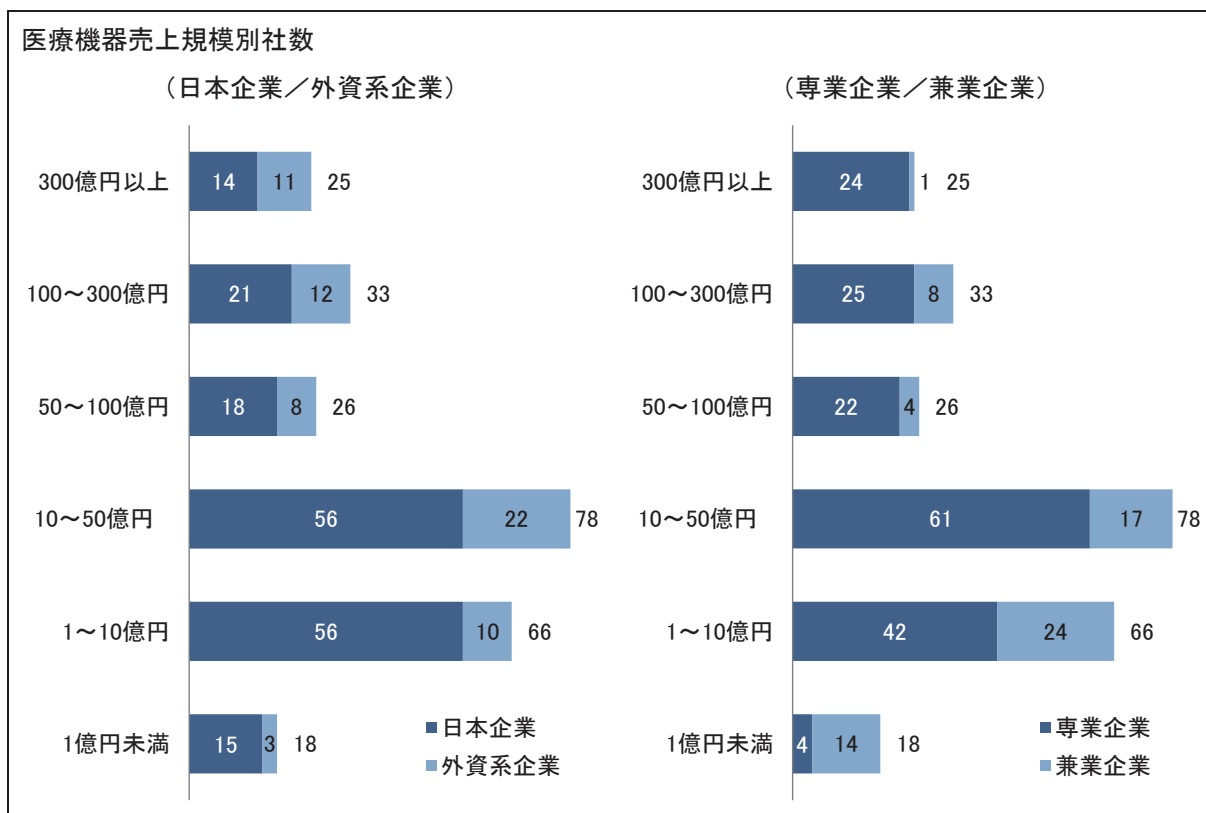
- ・ 全体の47.4%(119社)が売上規模(総売上)50億円未満。
- ・ 1社あたり平均は587億円。



		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	3	45	71	27	39	66	251	587億円
	構成比	1.2%	17.9%	28.3%	10.8%	15.5%	26.3%	100%	
日本企業	社数	2	39	54	15	29	46	185	655億円
	構成比	1.1%	21.1%	29.2%	8.1%	15.7%	24.9%	100%	
外資系企業	社数	1	6	17	12	10	20	66	396億円
	構成比	1.5%	9.1%	25.8%	18.2%	15.2%	30.3%	100%	
専門企業	社数	3	39	61	23	26	26	178	205億円
	構成比	1.7%	21.9%	34.3%	12.9%	14.6%	14.6%	100%	
兼業企業	社数	0	6	10	4	13	40	73	1,517億円
	構成比	0.0%	8.2%	13.7%	5.5%	17.8%	54.8%	100%	

## 医療機器売上高

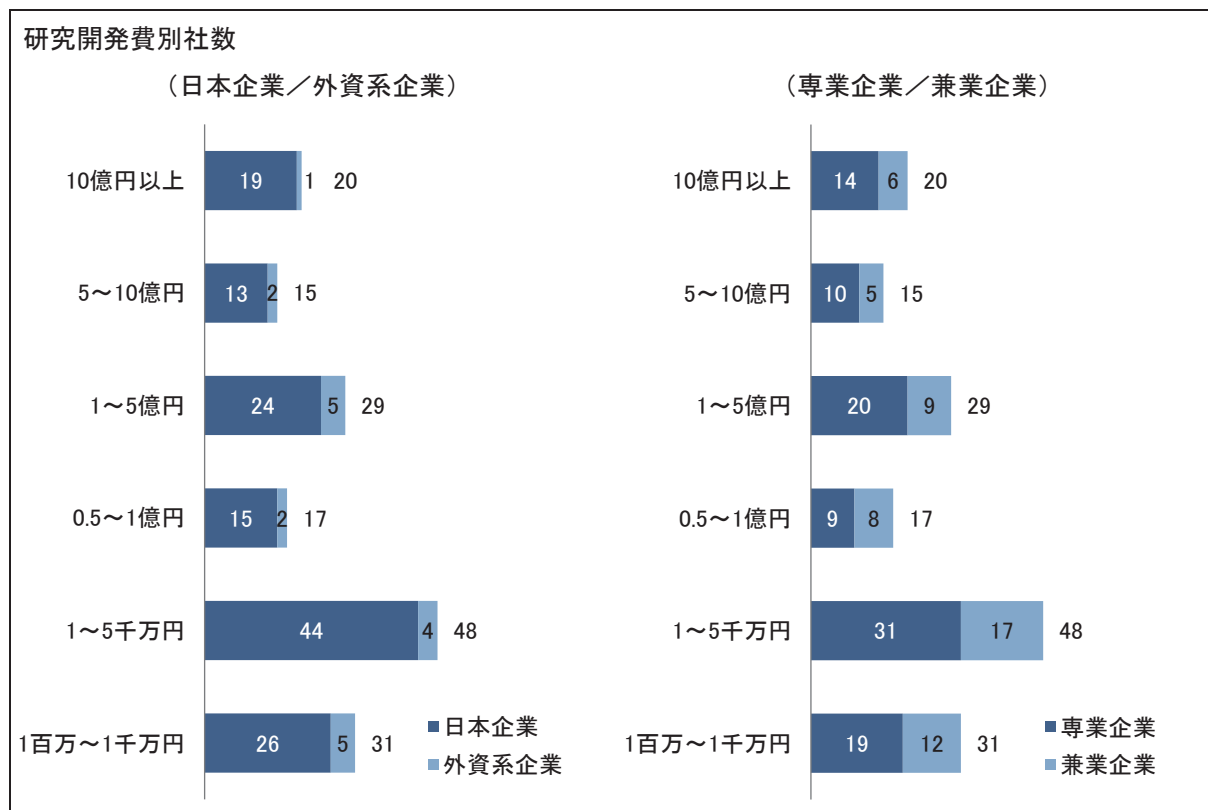
- ・ 全体の65.9%(162社)は医療機器売上高が50億円未満。
- ・ 1社あたりの平均は137億円。



		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	18	66	78	26	33	25	246	137億円
	構成比	7.3%	26.8%	31.7%	10.6%	13.4%	10.2%	100%	
日本企業	社数	15	56	56	18	21	14	180	113億円
	構成比	8.3%	31.1%	31.1%	10.0%	11.7%	7.8%	100%	
外資系企業	社数	3	10	22	8	12	11	66	202億円
	構成比	4.5%	15.2%	33.3%	12.1%	18.2%	16.7%	100%	
専業企業	社数	4	42	61	22	25	24	178	175億円
	構成比	2.2%	23.6%	34.3%	12.4%	14.0%	13.5%	100%	
兼業企業	社数	14	24	17	4	8	1	68	38億円
	構成比	20.6%	35.3%	25.0%	5.9%	11.8%	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 160 社での 1 社あたりの研究開発費の平均は 9.0 億円。5 億円以上と回答した企業は回答社中 21.9% (35 社)。

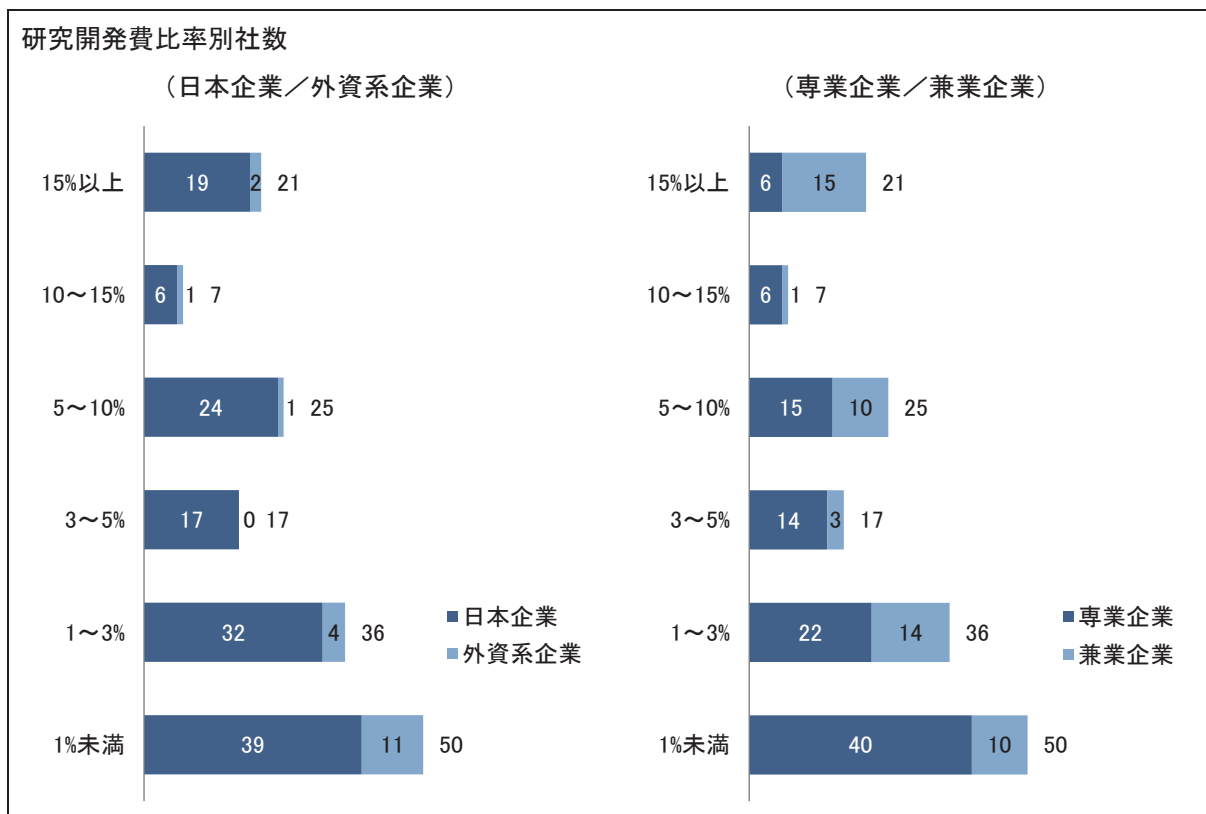


		1百万～1千万円	1～5千万円	0.5～1億円	1～5億円	5～10億円	10億円以上	計	1社平均
全体	社数	31	48	17	29	15	20	160	9.0 億円
	構成比	19.4%	30.0%	10.6%	18.1%	9.4%	12.5%	100%	
日本企業	社数	26	44	15	24	13	19	141	9.8 億円
	構成比	18.4%	31.2%	10.6%	17.0%	9.2%	13.5%	100%	
外資系企業	社数	5	4	2	5	2	1	19	2.5 億円
	構成比	26.3%	21.1%	10.5%	26.3%	10.5%	5.3%	100%	
専門企業	社数	19	31	9	20	10	14	103	11.4 億円
	構成比	18.4%	30.1%	8.7%	19.4%	9.7%	13.6%	100%	
兼業企業	社数	12	17	8	9	5	6	57	4.6 億円
	構成比	21.1%	29.8%	14.0%	15.8%	8.8%	10.5%	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 156 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%。



		1%未満	1~3%	3~5%	5~10%	10~15%	15%以上	計	1社平均
全体	社数	50	36	17	25	7	21	156	5.1%
	構成比	32.1%	23.1%	10.9%	16.0%	4.5%	13.5%	100%	
日本企業	社数	39	32	17	24	6	19	137	6.6%
	構成比	28.5%	23.4%	12.4%	17.5%	4.4%	13.9%	100%	
外資系企業	社数	11	4	0	1	1	2	19	0.7%
	構成比	57.9%	21.1%	0.0%	5.3%	5.3%	10.5%	100%	
専門企業	社数	40	22	14	15	6	6	103	4.9%
	構成比	38.8%	21.4%	13.6%	14.6%	5.8%	5.8%	100%	
兼業企業	社数	10	14	3	10	1	15	53	7.0%
	構成比	18.9%	26.4%	5.7%	18.9%	1.9%	28.3%	100%	

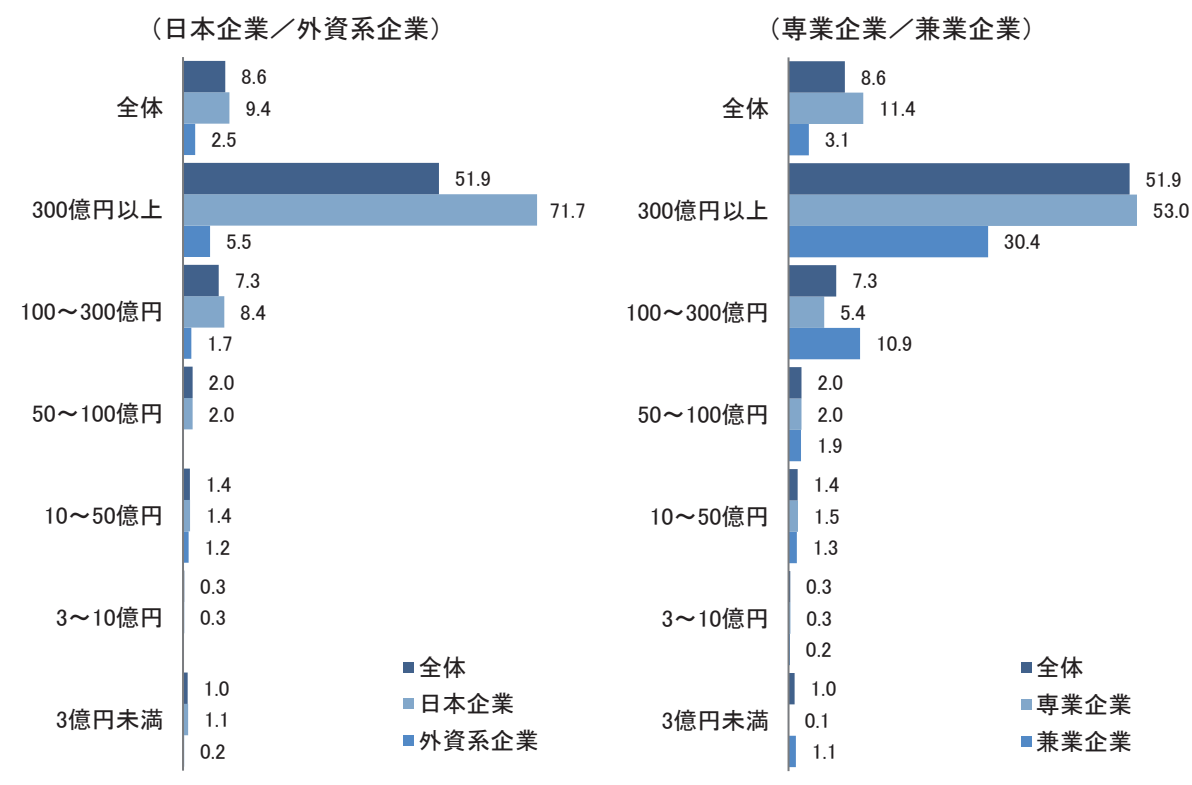
※ 研究開発費 1 百万円以上と回答した企業 160 社のうち、医療機器売上高は「0」と回答した 4 社を除いて集計

※ 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	23	25	51	13	24	20	156
	平均研究開発費	1.0億円	0.3億円	1.4億円	2.0億円	7.3億円	51.9億円	8.6億円
	(売上高研究開発費比率)	82.1%	4.7%	5.4%	2.7%	4.2%	5.3%	5.1%
日本企業	社数	20	25	45	13	20	14	137
	平均研究開発費	1.1億円	0.3億円	1.4億円	2.0億円	8.4億円	71.7億円	9.4億円
	(売上高研究開発費比率)	85.2%	4.7%	5.5%	2.7%	5.2%	7.2%	6.6%
外資系企業	社数	3	0	6	0	4	6	19
	平均研究開発費	0.2億円	-	1.2億円	-	1.7億円	5.5億円	2.5億円
	(売上高研究開発費比率)	40.2%	-	4.7%	-	0.8%	0.6%	0.7%
専門企業	社数	4	17	37	10	16	19	103
	平均研究開発費	0.1億円	0.3億円	1.5億円	2.0億円	5.4億円	53.0億円	11.4億円
	(売上高研究開発費比率)	2.9%	5.0%	5.2%	2.8%	3.1%	5.2%	4.9%
兼業企業	社数	19	8	14	3	8	1	53
	平均研究開発費	1.1億円	0.2億円	1.3億円	1.9億円	10.9億円	30.4億円	3.1億円
	(売上高研究開発費比率)	110.0%	3.9%	6.2%	2.4%	6.4%	7.5%	7.0%

※「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13.3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	89	60	49	35	16	253	8.3カ所
構成比	1.6%	35.2%	23.7%	19.4%	13.8%	6.3%	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249社での平均値

### 海外営業拠点数（日本企業のみ集計）

	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	5	3	6	40	13.3カ所
構成比	30.0%	35.0%	12.5%	7.5%	15.0%	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	81	113	34	25	253	1.6カ所
構成比	32.0%	44.7%	13.4%	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	7	3	35	3.7カ所
構成比	54.3%	17.1%	20.0%	8.6%	100%	

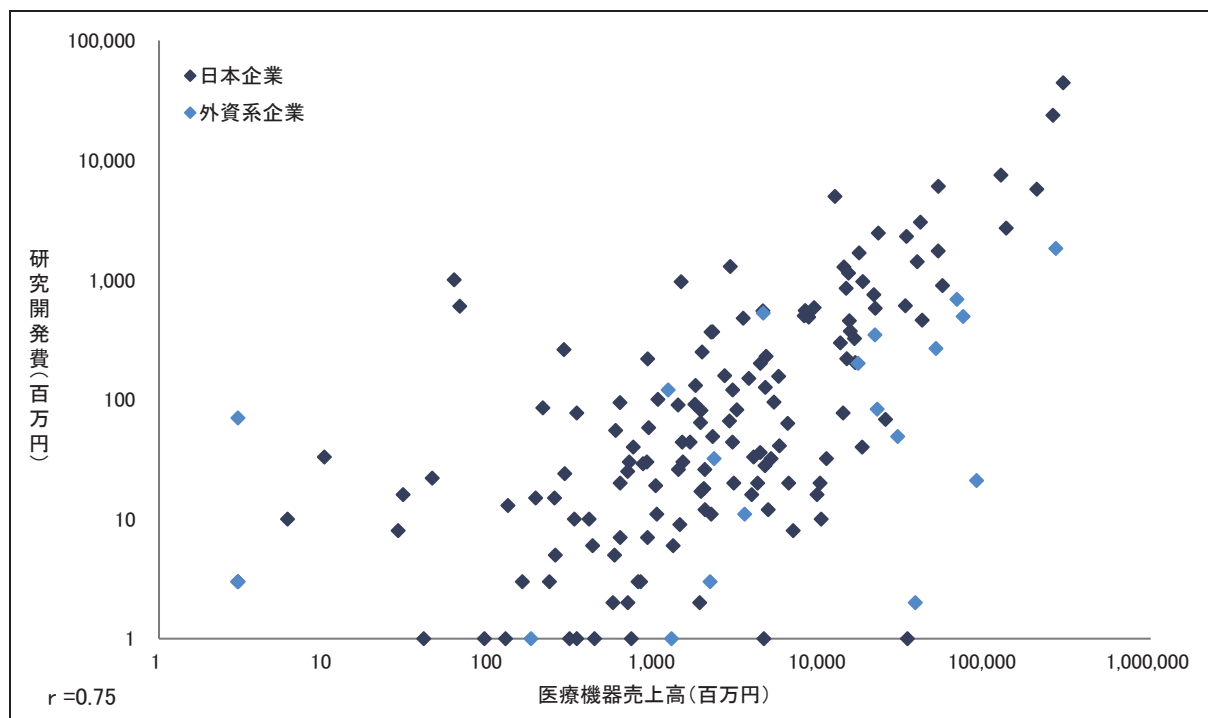
※ 1社平均は、海外生産拠点が1カ所以上であると回答した35社での平均値

※ 連結対象（現地法人含む）全ての生産拠点数

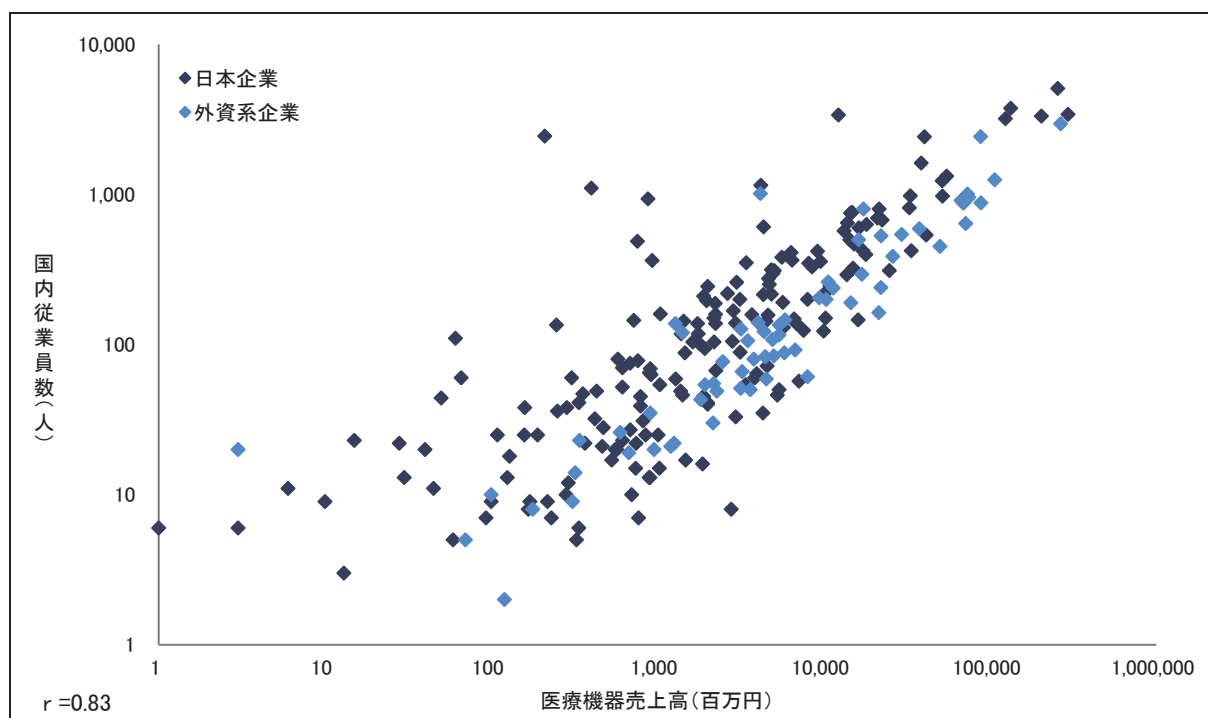
## 医療機器研究開発費、および国内従業員数の分布

- ・ 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（156社）



国内従業員数と医療機器売上高の分布（244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 26カ所、東京 25カ所、大阪 19カ所、栃木・愛知 16カ所、千葉 15カ所、茨城 14カ所など。

	社数	生産拠点数	構成比
北海道	5	7	2.5%
青森	1	1	0.4%
宮城	4	4	1.4%
秋田	2	2	0.7%
山形	4	4	1.4%
福島	5	7	2.5%
茨城	10	14	5.1%
栃木	12	16	5.8%
群馬	5	7	2.5%
埼玉	21	26	9.4%
千葉	13	15	5.4%
東京	21	25	9.1%
神奈川	12	12	4.3%
新潟	2	2	0.7%
富山	2	2	0.7%
石川	2	3	1.1%
山梨	3	3	1.1%
長野	8	10	3.6%
岐阜	5	6	2.2%
静岡	8	10	3.6%

	社数	生産拠点数	構成比
愛知	14	16	5.8%
三重	3	3	1.1%
滋賀	8	11	4.0%
京都	3	3	1.1%
大阪	18	19	6.9%
兵庫	4	4	1.4%
奈良	3	3	1.1%
鳥取	1	1	0.4%
島根	1	1	0.4%
岡山	7	8	2.9%
広島	1	2	0.7%
山口	2	2	0.7%
徳島	1	1	0.4%
香川	1	1	0.4%
愛媛	3	4	1.4%
福岡	8	8	2.9%
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	276	100%

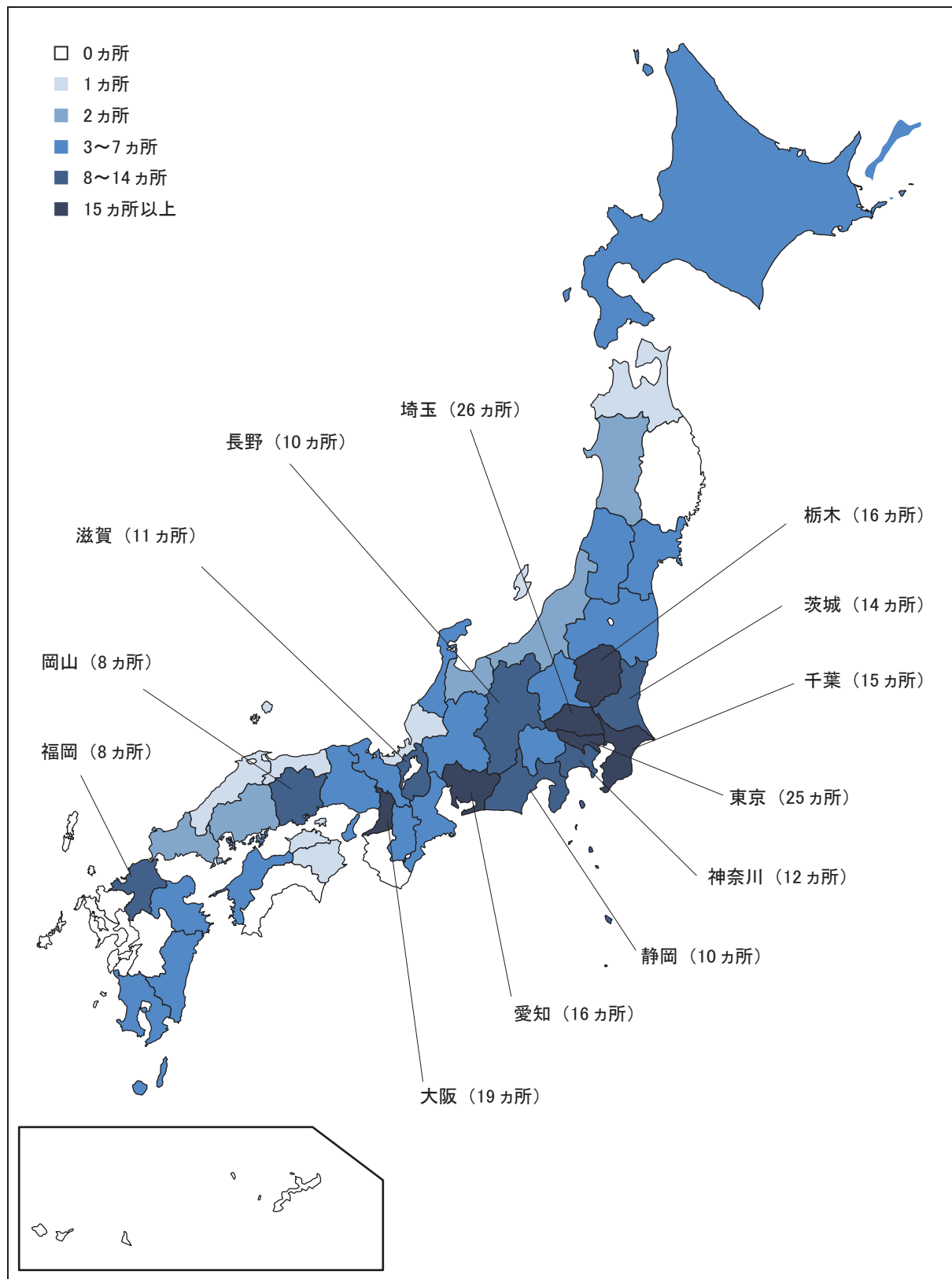
## 海外生産拠点 …海外工場があると回答した日本企業35社について

- 日本企業の海外工場について、生産拠点数の多い順に、アメリカ合衆国 35カ所、中国 20カ所、ベトナム 11カ所、タイ 10カ所、ドイツ 7カ所、フィリピン・イギリス 6カ所など。

	社数	生産拠点数	構成比
アメリカ合衆国	12	35	27.1%
中国	18	20	15.5%
ベトナム	8	11	8.5%
タイ	6	10	7.8%
ドイツ	4	7	5.4%
フィリピン	6	6	4.7%
イギリス	4	6	4.7%
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%
オランダ	2	2	1.6%
ベルギー	1	2	1.6%
バングラデシュ	1	2	1.6%

	社数	生産拠点数	構成比
フランス	2	2	1.6%
シンガポール	1	1	0.8%
カナダ	1	1	0.8%
アイルランド	1	1	0.8%
台湾	1	1	0.8%
ブラジル	1	1	0.8%
チェコ	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%
ハンガリー	1	1	0.8%
ドミニカ共和国	1	1	0.8%
計	回答社数 35	129	100%

## 国内生産拠点の分布

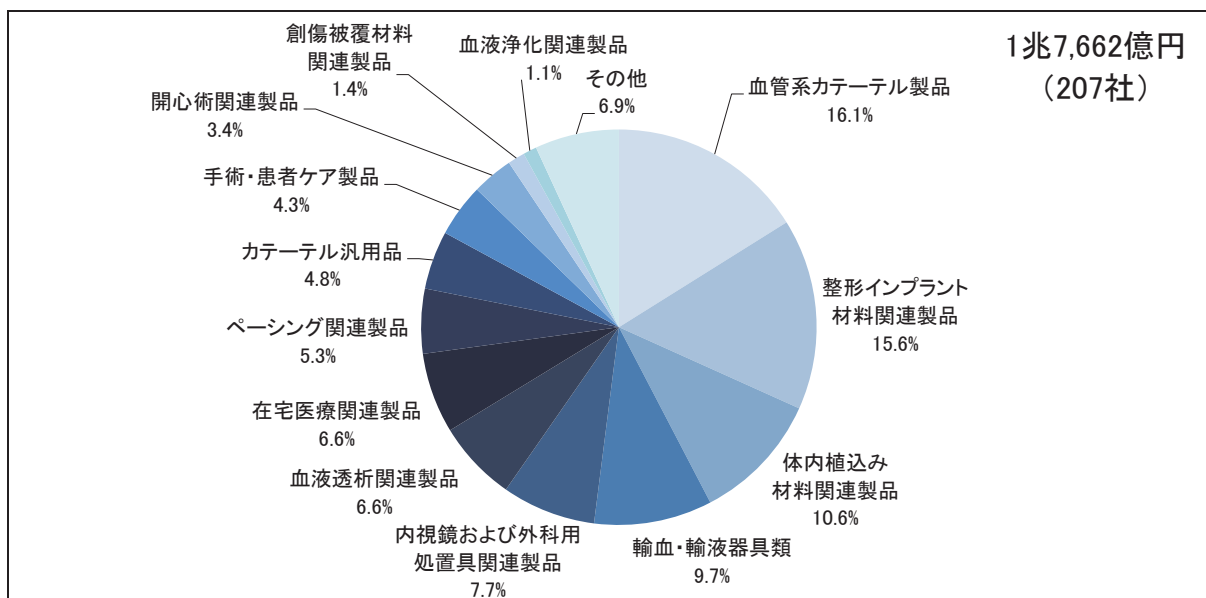


## 第3章

会員企業の  
取り扱い製品の  
状況

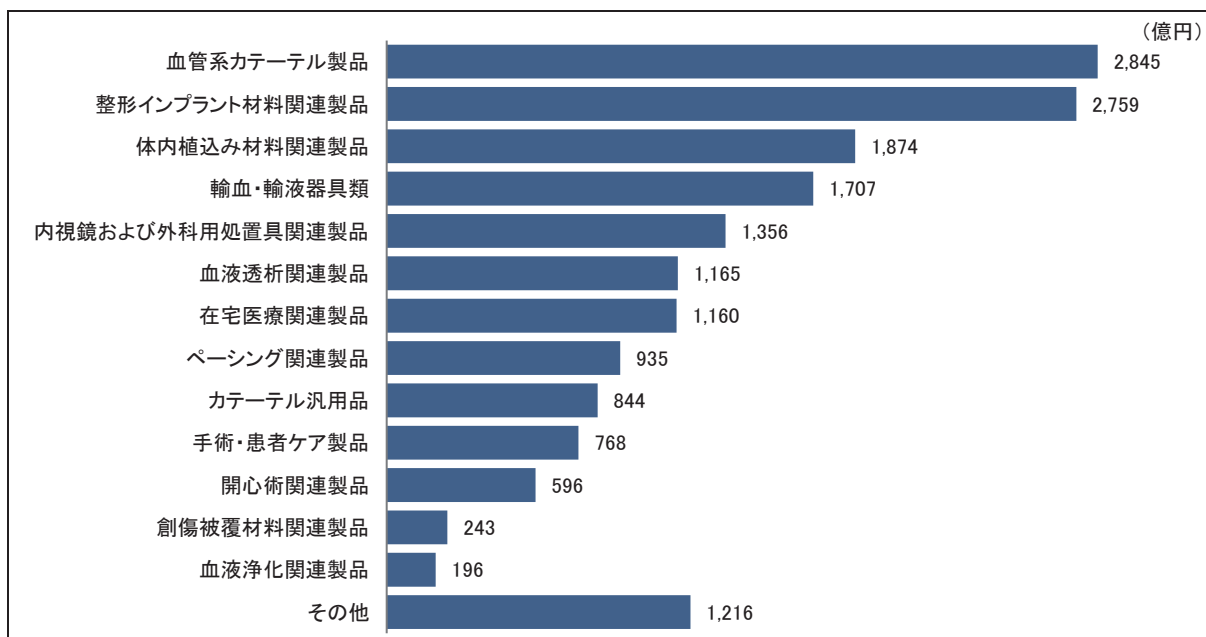
## 製品分類別／国内出荷金額構成比

- ・ MTJAPAN 範疇製品の国内出荷金額全体は 1 兆 7,662 億円。
- ・ 構成比は、血管系カテーテル製品 16.1%、整形インプラント材料関連製品 15.6%、体内植込み材料関連製品 10.6%など。



## 製品分類別／国内出荷金額

- ・ 血管系カテーテル製品 2,845 億円、整形インプラント材料関連製品 2,759 億円、体内植込み材料関連製品 1,874 億円、輸血・輸液器具類 1,707 億円など。



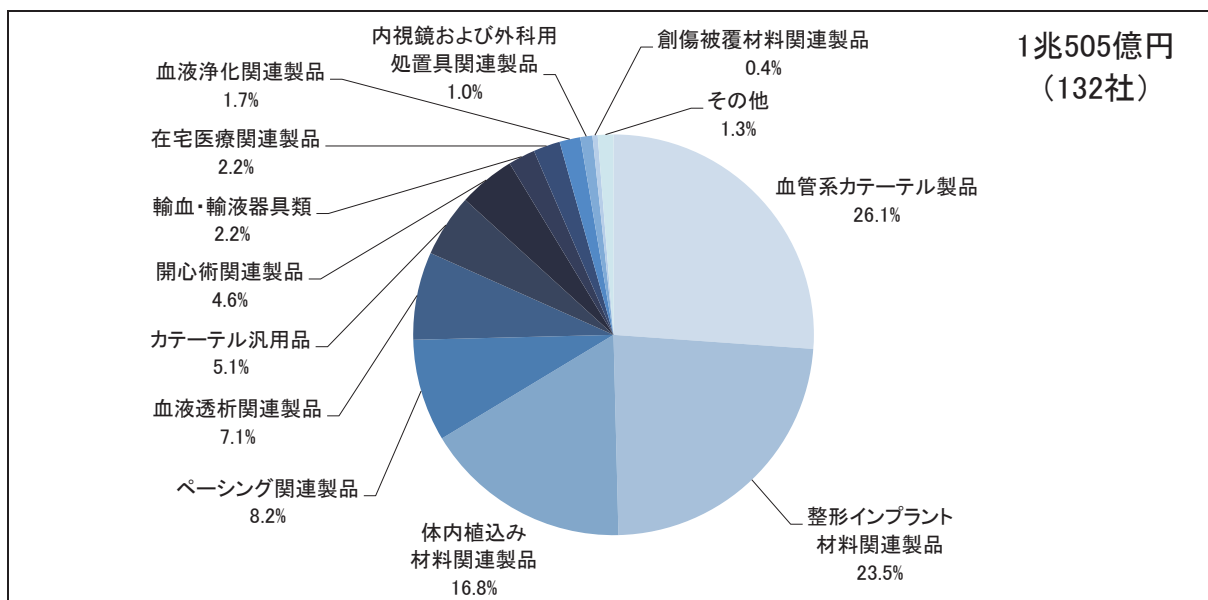


第3章

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 1 兆 505 億円。
- ・ 構成比は、血管系カテーテル製品 26.1%、整形インプラント材料関連製品 23.5%など。

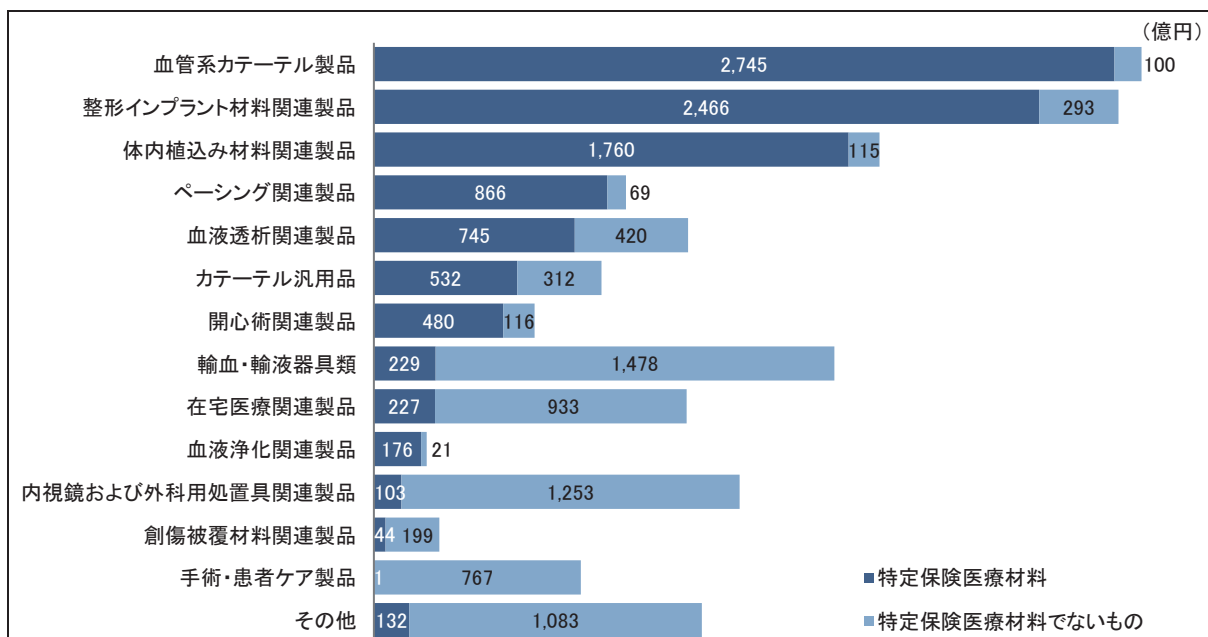


第3章

4

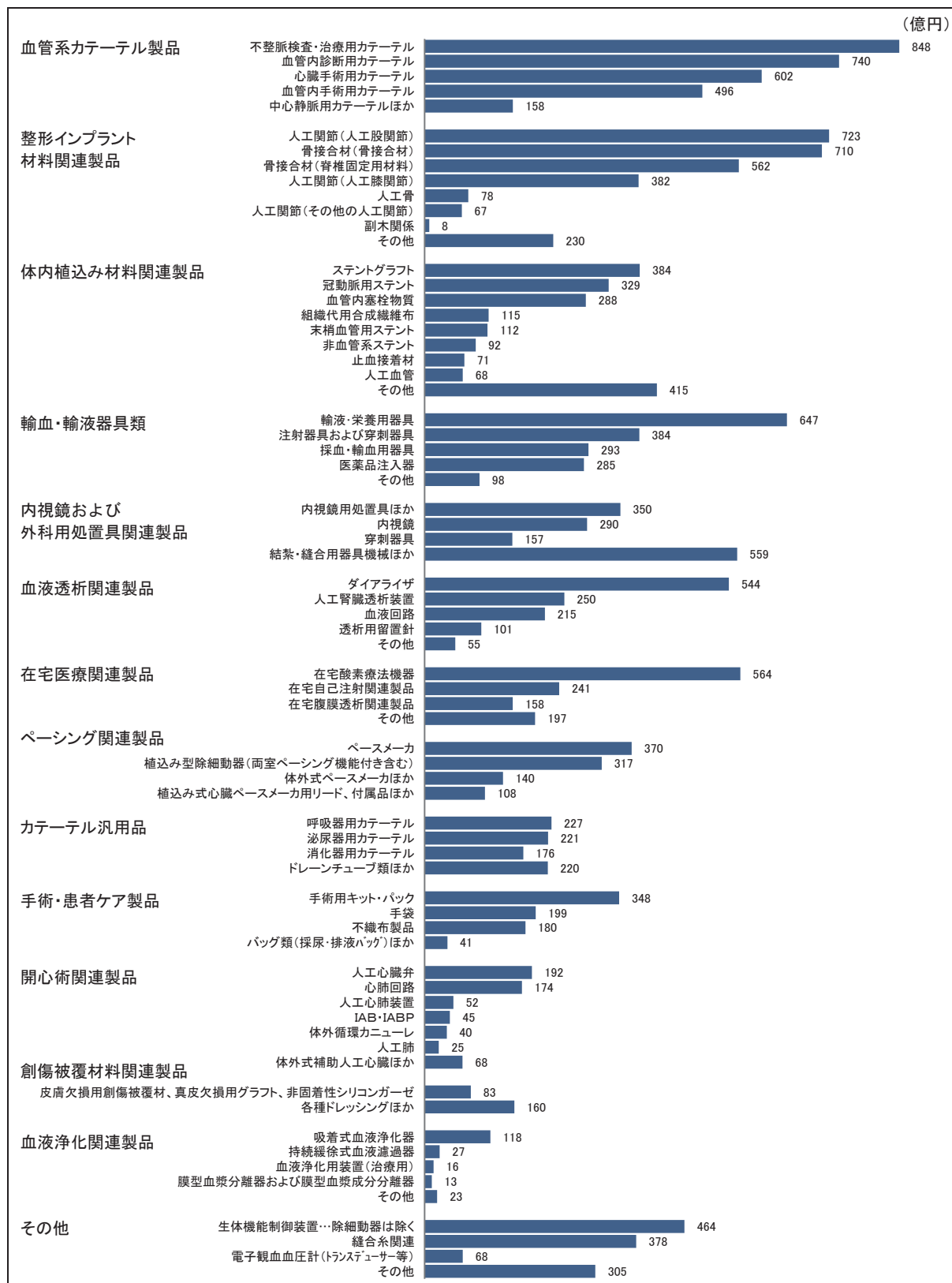
### 製品分類別／特定保険医療材料の国内出荷金額

- ・ 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 2,745 億円、整形インプラント材料関連製品 2,466 億円、体内植込み材料関連製品 1,760 億円、ペーシング関連製品 866 億円など。



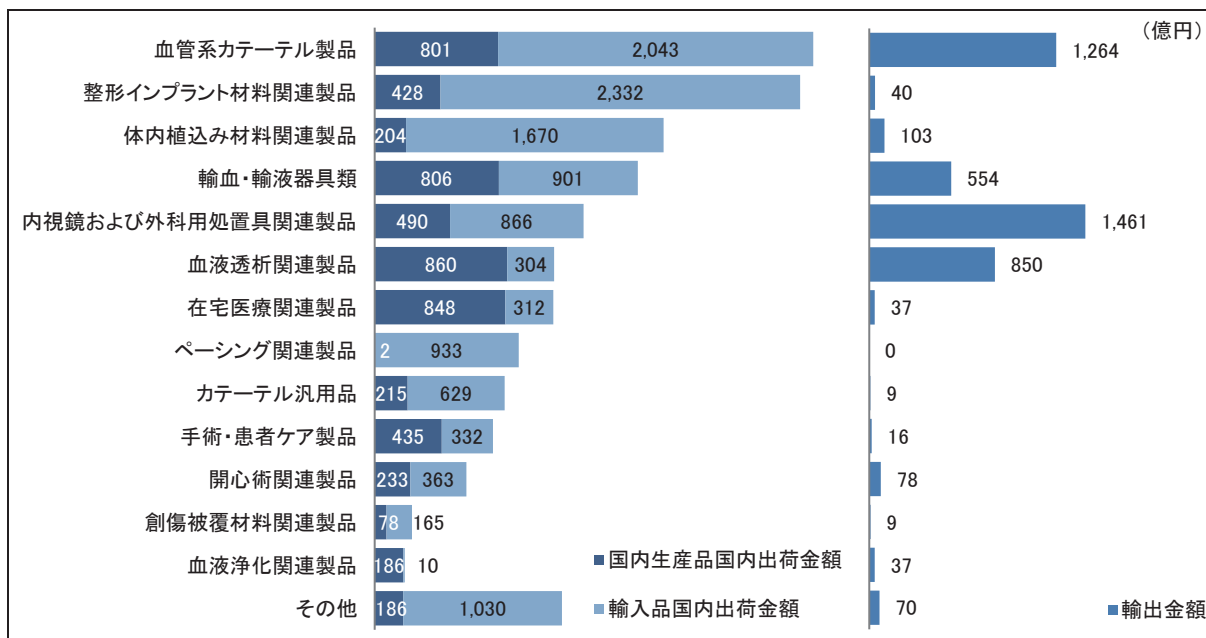
## 製品群別／国内出荷金額

- 製品群別に見たときに国内出荷金額が大きいのは、不整脈検査・治療用カテーテル 848 億円、血管内診断用カテーテル 740 億円、人工関節(人工股関節)723 億円、骨接合剤(骨接合材)710 億円など。



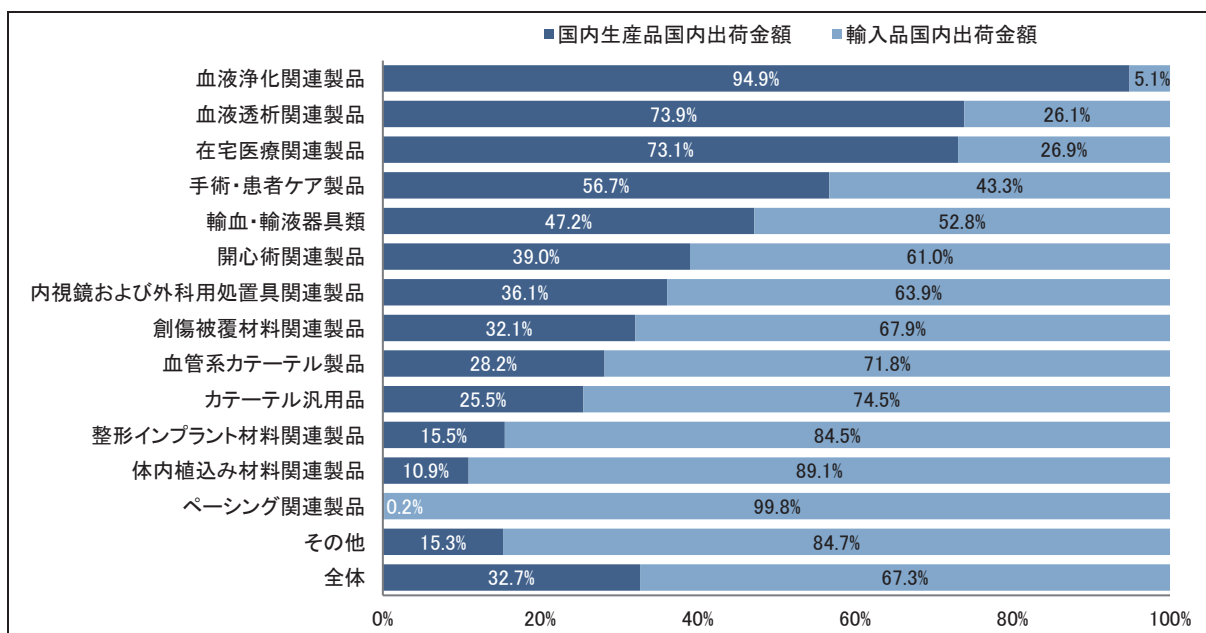
## 製品分類別／国内生産・輸入・輸出金額

- 国内生産品では血液透析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

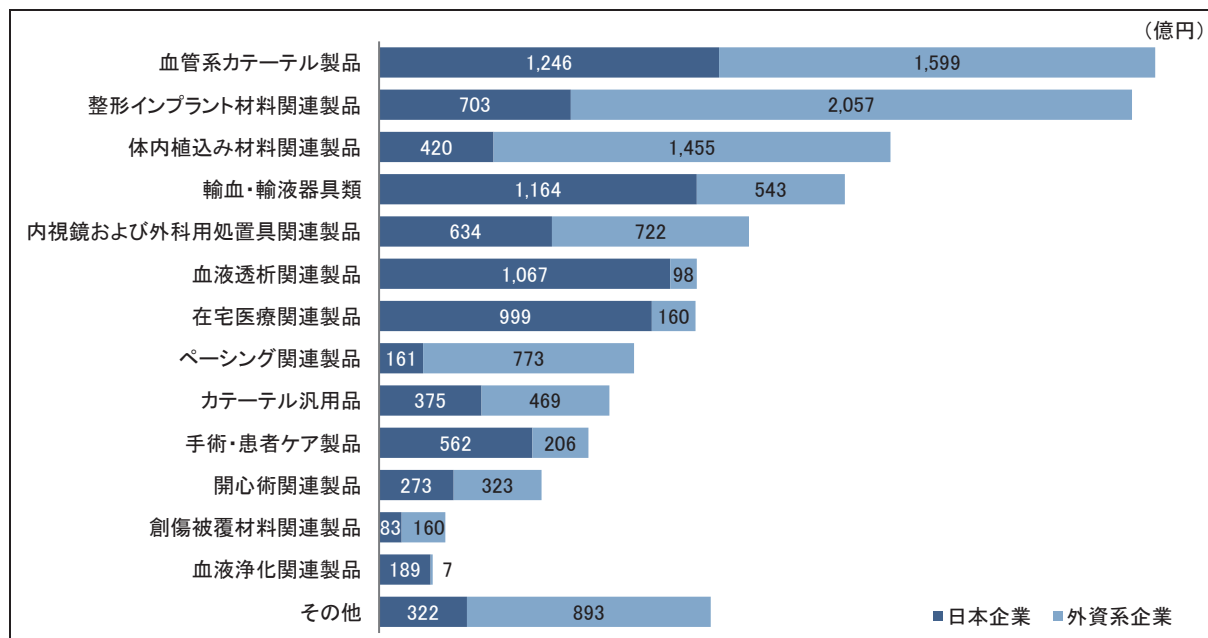
- 全体の輸入品比率は67.3%。輸入品の比率が高いのは、ペースング関連製品、体内植込み材料関連製品、整形インプラント材料関連製品関連製品など。



※ 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

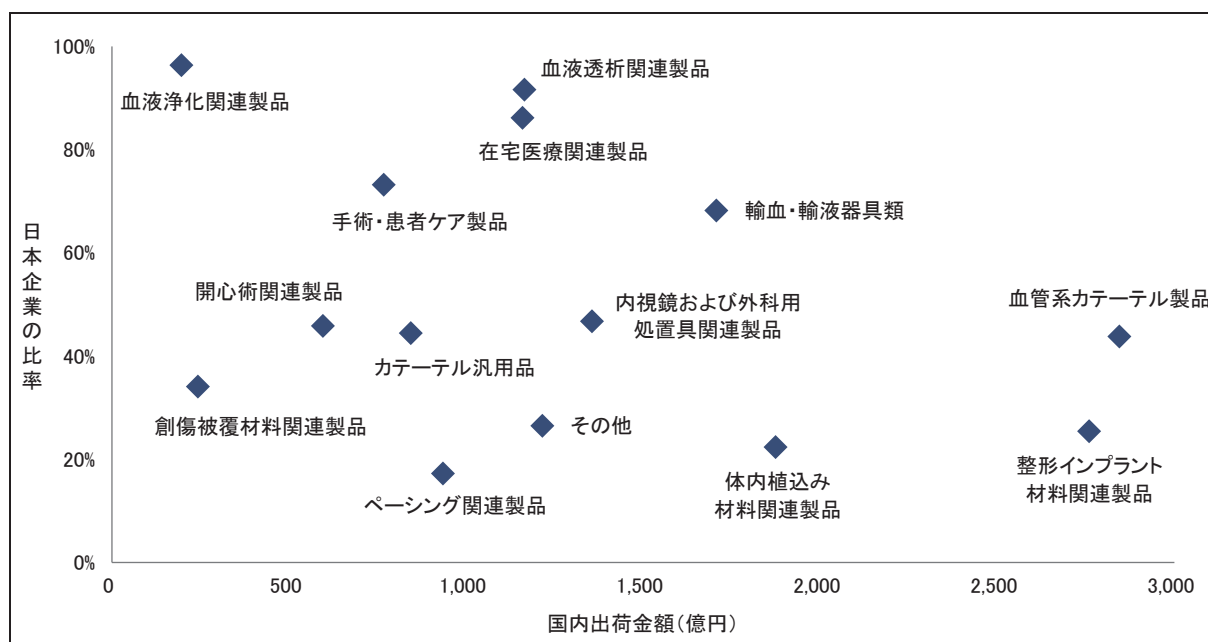
## 製品分類別／資本区分別国内出荷金額

- 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、血管系カテーテル製品が大きい。



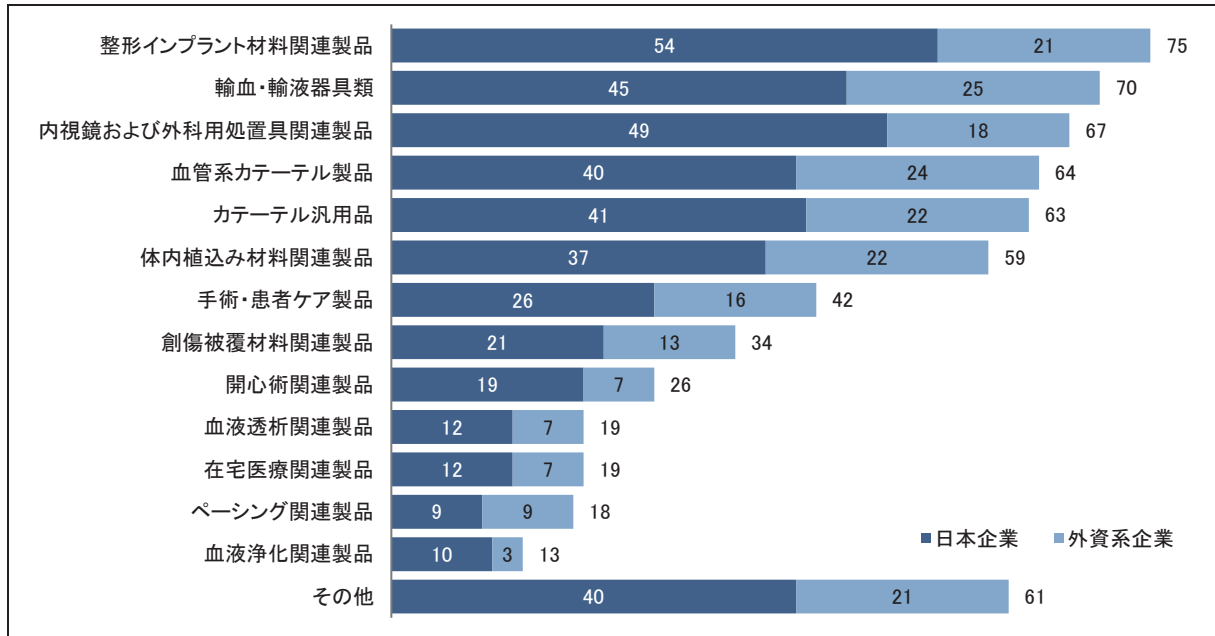
## 製品分類別／国内出荷金額と日本企業の比率

- 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。



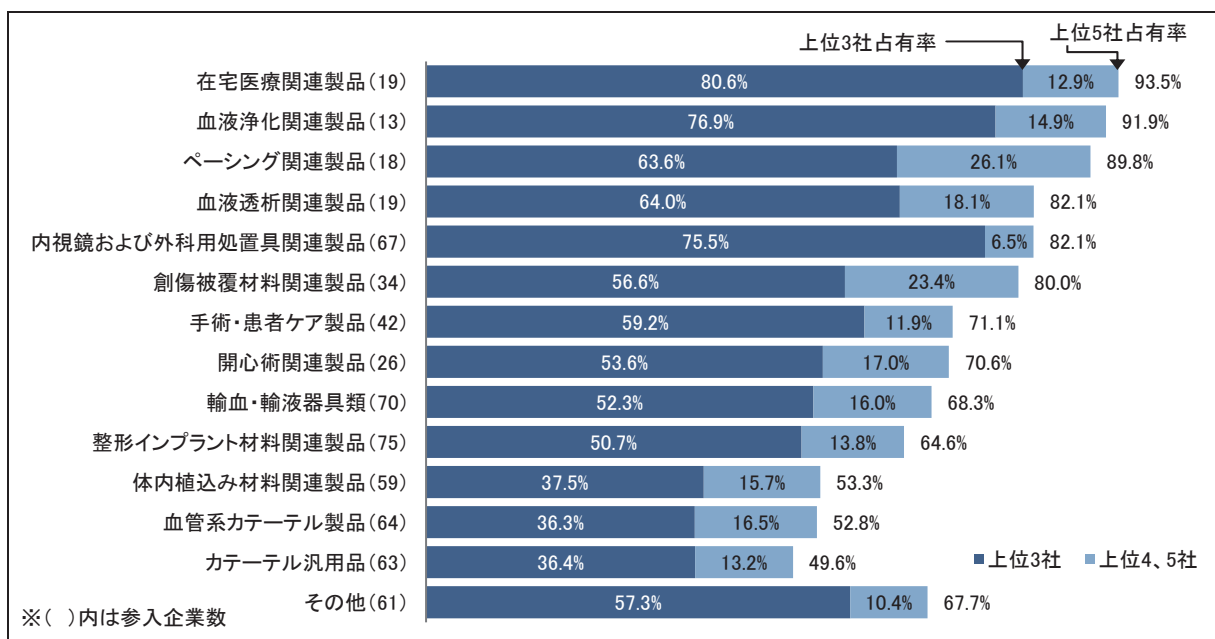
## 製品分類別／参入企業数

- 参入企業数の多い順に、整形インプラント材料関連製品が 75 社、輸血・輸液器具類が 70 社、内視鏡および外科用処置具関連製品 67 社、血管系カテーテル製品 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。



## 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(1兆7,662億円)のうち、輸入品国内出荷金額は1兆1,890億円。
- ・ 輸入品国内出荷金額のうち10.6%(1,263億円)は日本企業(回答社数26社)による海外自社工場生産品の輸入。

(百万円)

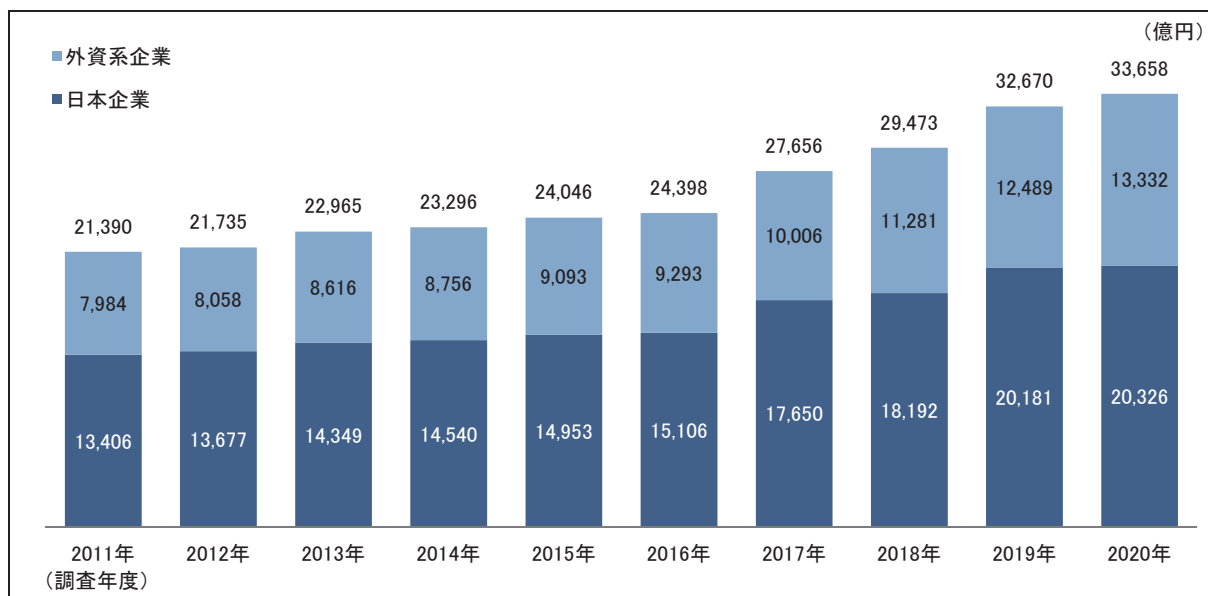
	国内出荷金額合計	国内生産品 国内出荷金額	輸入品国内 出荷金額[a]	輸入品比率 (再掲)	日本企業による 海外自社工場 生産品輸入金額[b]	輸入金額に占める日本 企業海外工場生産品 輸入比率[b]/[a]
血管系カテーテル製品	284,470	80,134	204,336	71.8%	15,382	7.5%
整形インプラント 材料関連製品	275,933	42,770	233,163	84.5%	10,107	4.3%
体内植込み材料関連製品	187,420	20,433	166,987	89.1%	8,223	4.9%
輸血・輸液器具類	170,691	80,579	90,112	52.8%	42,927	47.6%
内視鏡および 外科用処置具関連製品	135,562	48,975	86,587	63.9%	6,775	7.8%
血液透析関連製品	116,470	86,034	30,436	26.1%	22,081	72.5%
在宅医療関連製品	115,964	84,751	31,213	26.9%	2,165	6.9%
ペーシング関連製品	93,465	189	93,276	99.8%	0	0.0%
カテーテル汎用品	84,410	21,509	62,901	74.5%	13,444	21.4%
手術・患者ケア製品	76,751	43,536	33,215	43.3%	1,777	5.3%
開心術関連製品	59,577	23,254	36,323	61.0%	2,149	5.9%
創傷被覆材料関連製品	24,304	7,801	16,503	67.9%	3	0.0%
血液浄化関連製品	19,635	18,627	1,008	5.1%	0	0.0%
その他	121,550	18,579	102,971	84.7%	1,245	1.2%
合計	1,766,202	577,171	1,189,031	67.3%	126,278	10.6%

## 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5.2%。
- ・ 日本企業は過去10年の年平均成長率が4.7%、外資系企業は5.9%。



※ 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)

	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	CAGR
全体	21,390	21,735	22,965	23,296	24,046	24,398	27,656	29,473	32,670	33,658	5.2%
日本企業	13,406	13,677	14,349	14,540	14,953	15,106	17,650	18,192	20,181	20,326	4.7%
外資系企業	7,984	8,058	8,616	8,756	9,093	9,293	10,006	11,281	12,489	13,332	5.9%

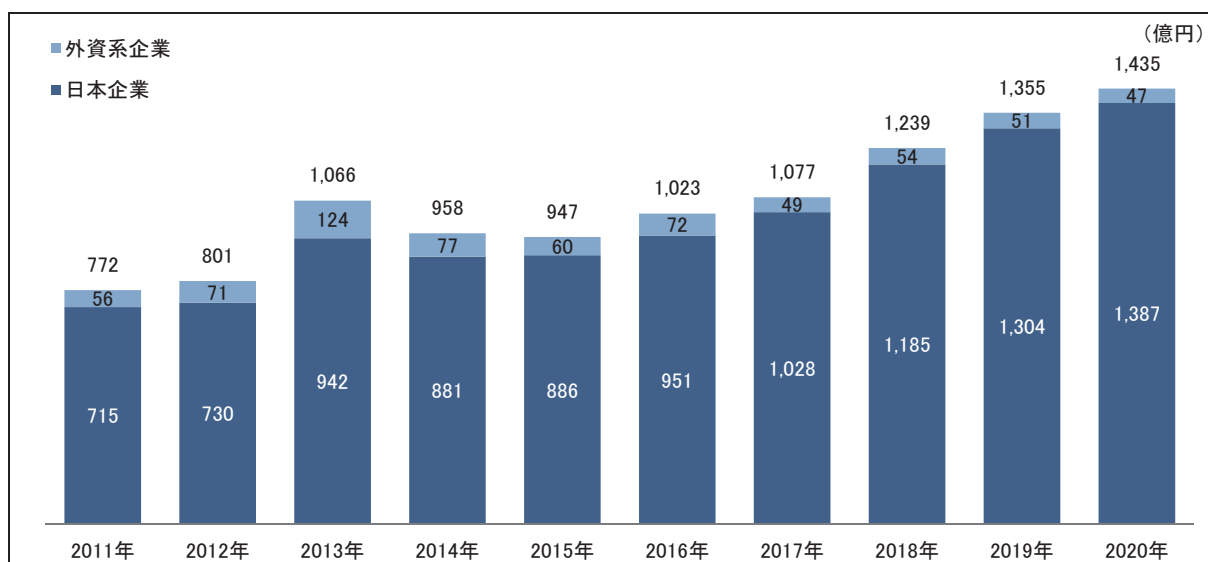
(回答社数)

	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
全体	233	232	230	228	223	223	221	235	244	246
日本企業	173	172	173	168	165	163	161	171	176	180
外資系企業	60	60	57	60	58	60	60	64	68	66



## 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7.1%。
- ・ 日本企業は過去10年の年平均成長率が7.6%、外資系企業は-1.8%。



(億円)

	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	CAGR
全体	772	801	1,066	958	947	1,023	1,077	1,239	1,355	1,435	7.1%
日本企業	715	730	942	881	886	951	1,028	1,185	1,304	1,387	7.6%
外資系企業	56	71	124	77	60	72	49	54	51	47	-1.8%

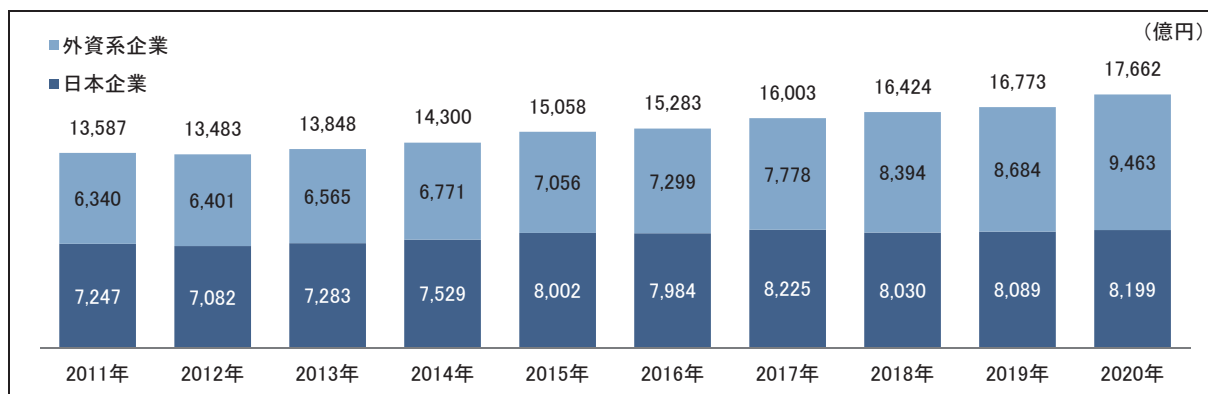
(回答社数)

	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
全体	161	162	167	153	149	143	145	151	158	160
日本企業	145	140	145	134	131	127	127	132	139	141
外資系企業	16	22	22	19	18	16	18	19	19	19

## MTJAPAN 範疇製品の国内出荷金額の推移

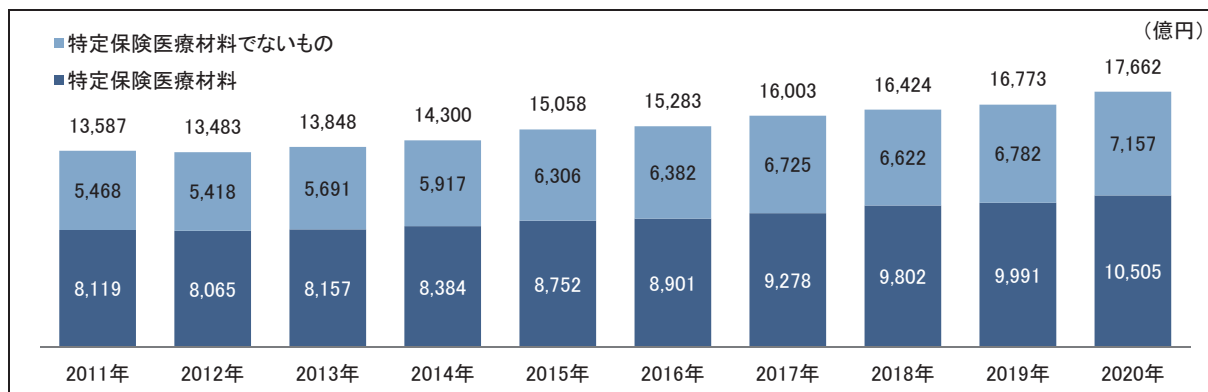
- ・ MTJAPAN 範疇製品の国内出荷金額は、過去 10 年の年平均成長率が 3.0%。
- ・ 日本企業は過去 10 年の年平均成長率が 1.4%、外資系企業は 4.6%。
- ・ 特定保険医療材料は過去 10 年の年平均成長率が 2.9%。

(日本企業／外資系企業)



	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	CAGR
全体	13,587	13,483	13,848	14,300	15,058	15,283	16,003	16,424	16,773	17,662	3.0%
日本企業	7,247	7,082	7,283	7,529	8,002	7,984	8,225	8,030	8,089	8,199	1.4%
外資系企業	6,340	6,401	6,565	6,771	7,056	7,299	7,778	8,394	8,684	9,463	4.6%

(特定保険医療材料／特定保険医療材料でないもの)



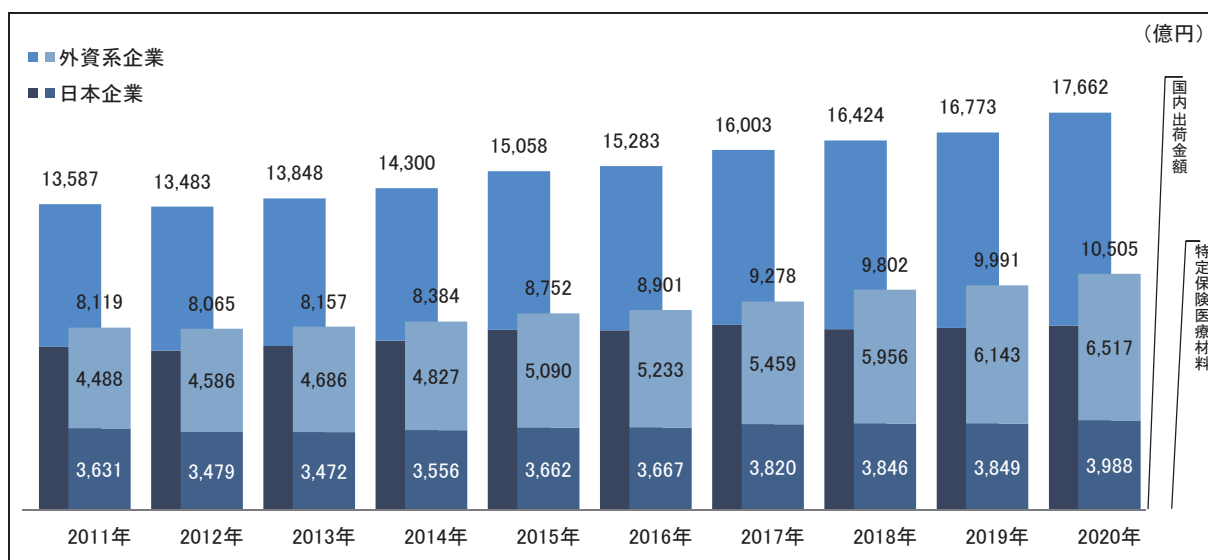
	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	CAGR
全体	13,587	13,483	13,848	14,300	15,058	15,283	16,003	16,424	16,773	17,662	3.0%
特定保険医療材料	8,119	8,065	8,157	8,384	8,752	8,901	9,278	9,802	9,991	10,505	2.9%
特定保険医療材料でないもの	5,468	5,418	5,691	5,917	6,306	6,382	6,725	6,622	6,782	7,157	3.0%

(回答社数)

	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
MTJAPAN 範疇製品全体	199	189	194	195	195	191	189	198	205	207
特定保険医療材料	154	150	153	148	153	150	131	130	134	132

## 国内出荷金額における特定保険医療材料の推移

- ・ 特定保険医療材料(MTJAPAN 範疇製品)の国内出荷金額は、日本企業は過去10年の年平均成長率が1.0%、外資系企業は4.2%。
- ・ 国内出荷金額における特定保険医療材料の比率は、全体では約6割、日本企業では5割弱、外資系企業では約7割と、一定の比率を維持。



(特定保険医療材料の出荷金額)

(億円)

	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	CAGR
全体	8,119	8,065	8,157	8,384	8,752	8,901	9,278	9,802	9,991	10,505	2.9%
日本企業	3,631	3,479	3,472	3,556	3,662	3,667	3,820	3,846	3,849	3,988	1.0%
外資系企業	4,488	4,586	4,686	4,827	5,090	5,233	5,459	5,956	6,143	6,517	4.2%

(国内出荷金額における特定保険医療材料の比率)

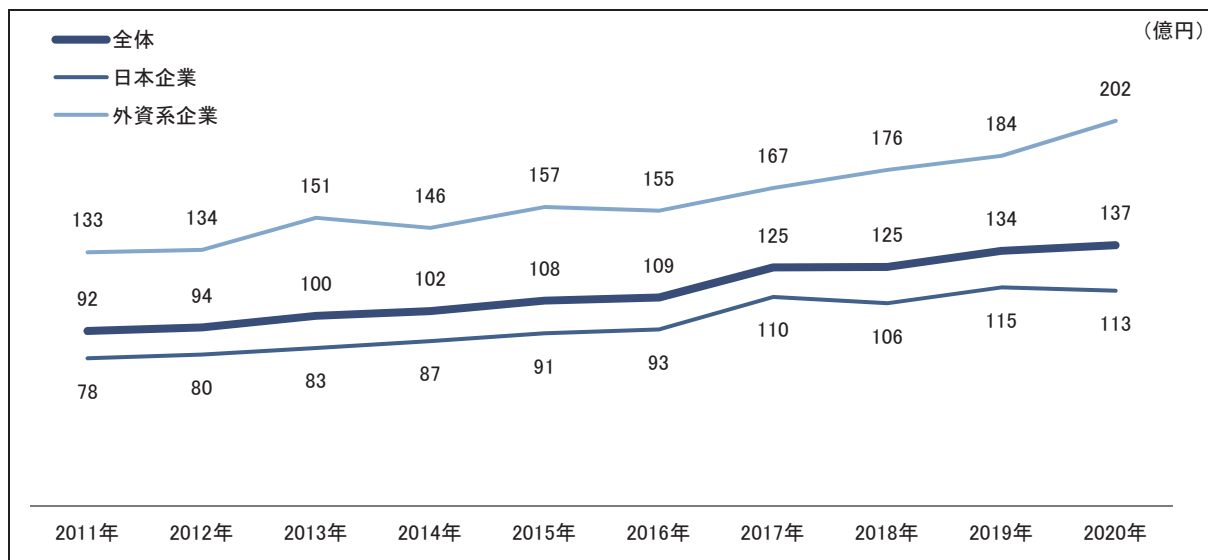
	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
全体	59.8%	59.8%	58.9%	58.6%	58.1%	58.2%	58.0%	59.7%	59.6%	59.5%
日本企業	50.1%	49.1%	47.7%	47.2%	45.8%	45.9%	46.4%	47.9%	47.6%	48.6%
外資系企業	70.8%	71.6%	71.4%	71.3%	72.1%	71.7%	70.2%	71.0%	70.7%	68.9%

(回答社数)

	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
全体	154	150	153	148	153	150	131	130	134	132
日本企業	112	111	110	104	105	103	90	91	92	87
外資系企業	42	39	43	44	48	47	41	39	42	45

## 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4.5%。
- ・ 日本企業は過去10年の年平均成長率が4.3%、外資系企業は4.7%。



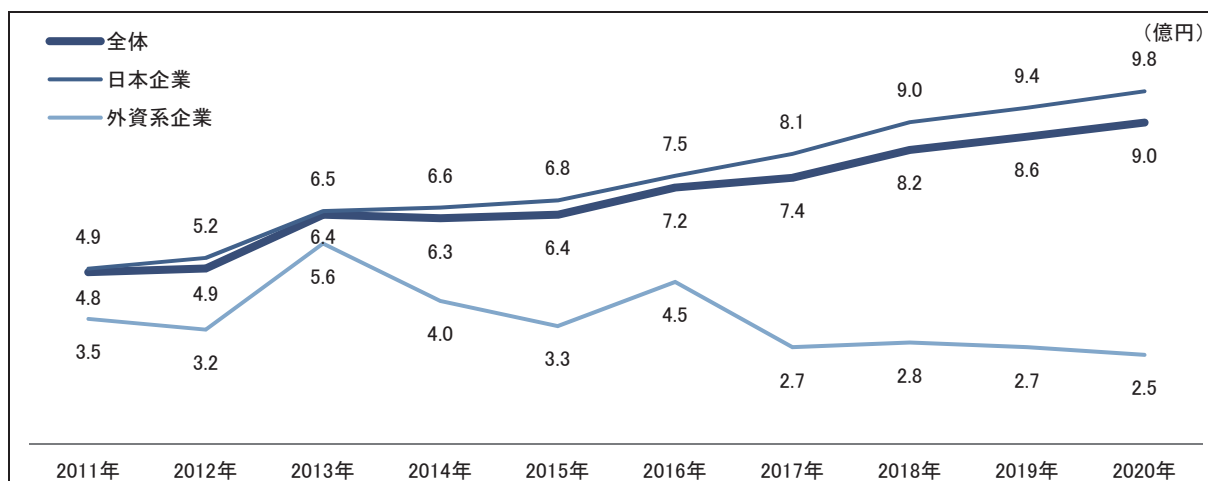
(億円)

	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	CAGR
全体	92	94	100	102	108	109	125	125	134	137	4.5%
日本企業	78	80	83	87	91	93	110	106	115	113	4.3%
外資系企業	133	134	151	146	157	155	167	176	184	202	4.7%

## 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7.2%。
- ・ 日本企業は過去10年の年平均成長率が8.1%、外資系企業は-3.7%。

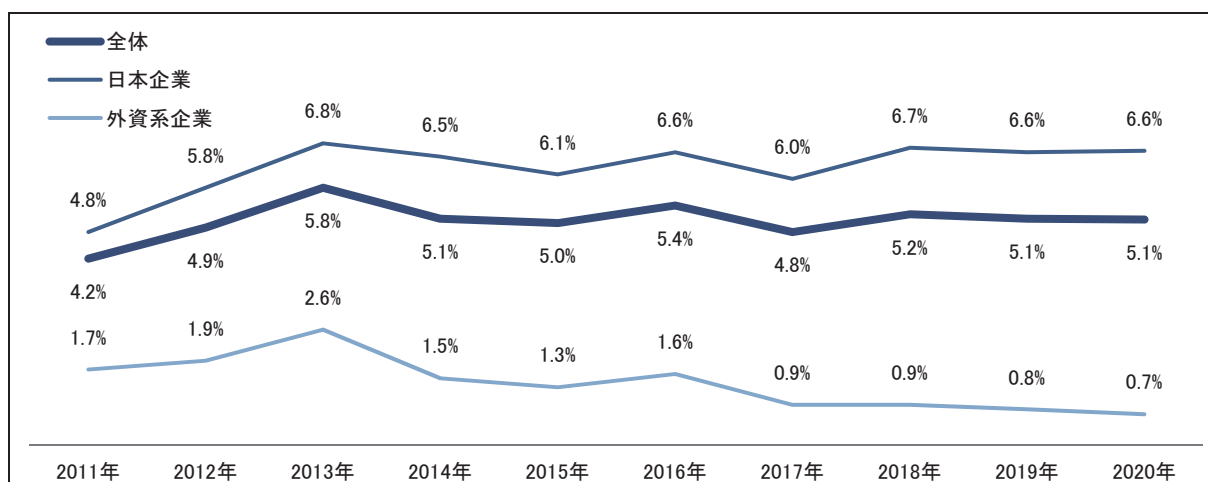
### 1社あたりの医療機器研究開発費の推移



(億円)

	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	CAGR
全体	4.8	4.9	6.4	6.3	6.4	7.2	7.4	8.2	8.6	9.0	7.2%
日本企業	4.9	5.2	6.5	6.6	6.8	7.5	8.1	9.0	9.4	9.8	8.1%
外資系企業	3.5	3.2	5.6	4.0	3.3	4.5	2.7	2.8	2.7	2.5	-3.7%

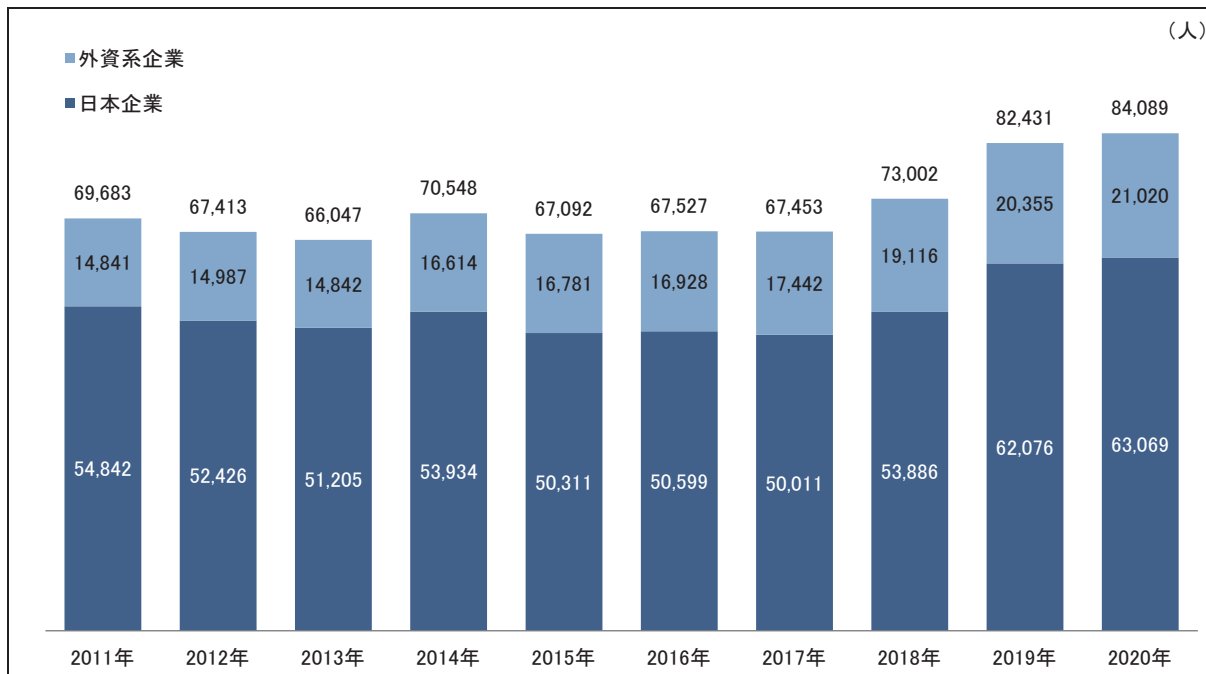
### 1社あたりの医療機器売上高に占める研究開発費比率の推移



	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
全体	4.2%	4.9%	5.8%	5.1%	5.0%	5.4%	4.8%	5.2%	5.1%	5.1%
日本企業	4.8%	5.8%	6.8%	6.5%	6.1%	6.6%	6.0%	6.7%	6.6%	6.6%
外資系企業	1.7%	1.9%	2.6%	1.5%	1.3%	1.6%	0.9%	0.9%	0.8%	0.7%

## 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 2018 年以降、増加傾向。



(人)

	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
国内従業員数	69,683	67,413	66,047	70,548	67,092	67,527	67,453	73,002	82,431	84,089
日本企業	54,842	52,426	51,205	53,934	50,311	50,599	50,011	53,886	62,076	63,069
外資系企業	14,841	14,987	14,842	16,614	16,781	16,928	17,442	19,116	20,355	21,020

(回答社数)

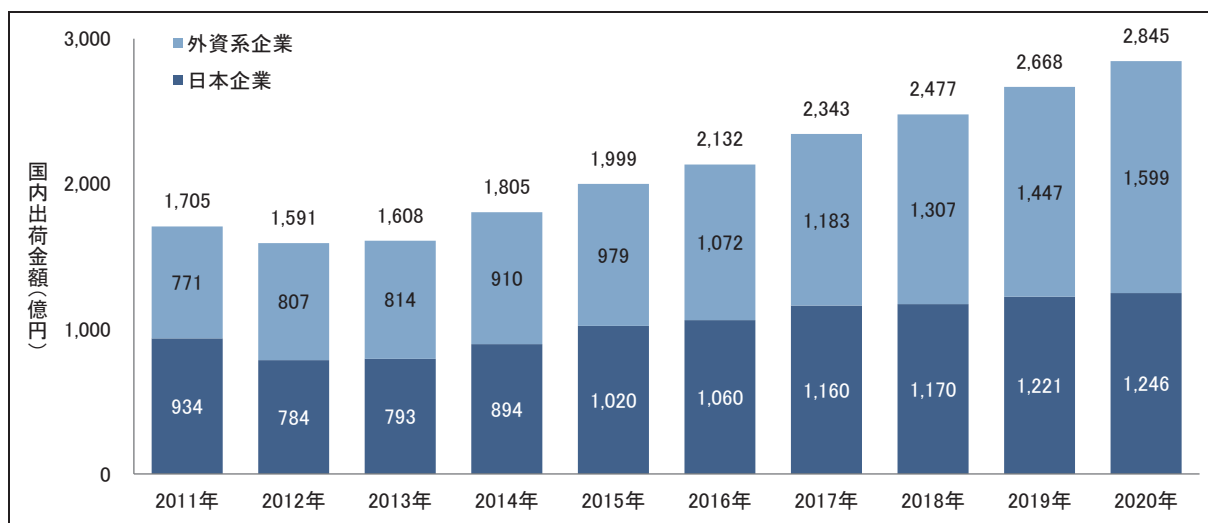
	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
全体	237	236	230	229	227	226	224	236	249	251
日本企業	176	175	173	170	168	165	163	172	181	186
外資系企業	61	61	57	59	59	61	61	64	68	65

## 製品分類別／資本区分別国内出荷金額の推移

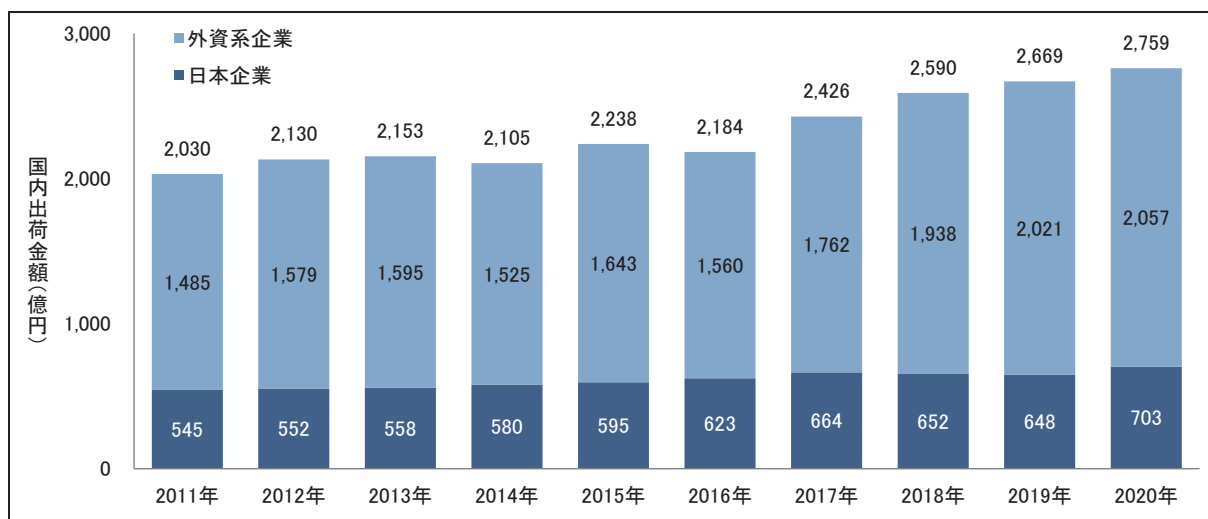
- 2011～2020年調査を資本区分別に時系列で表示。

※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。

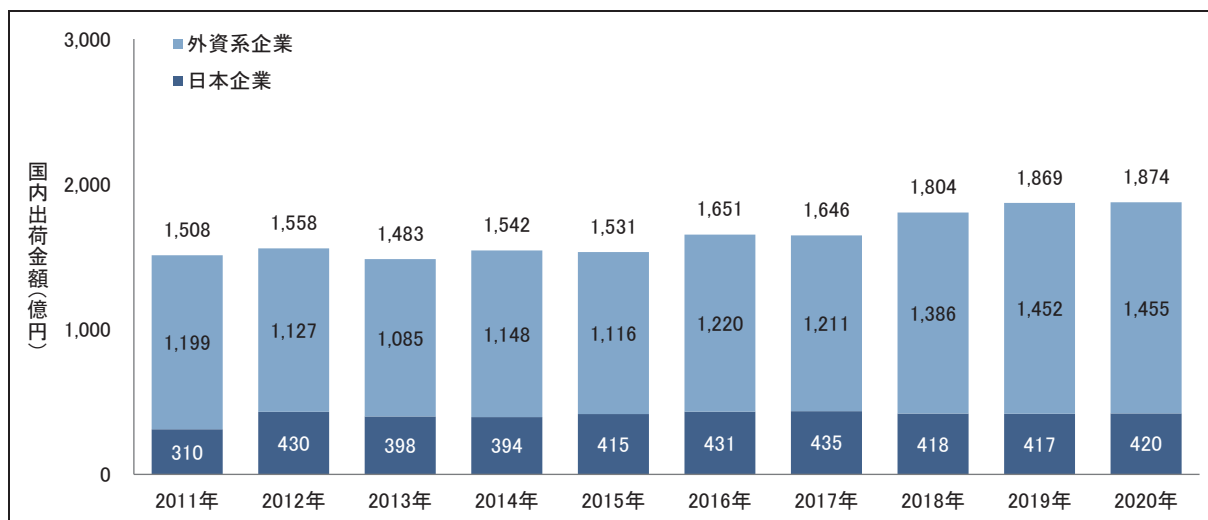
### (1) 血管系カテーテル製品



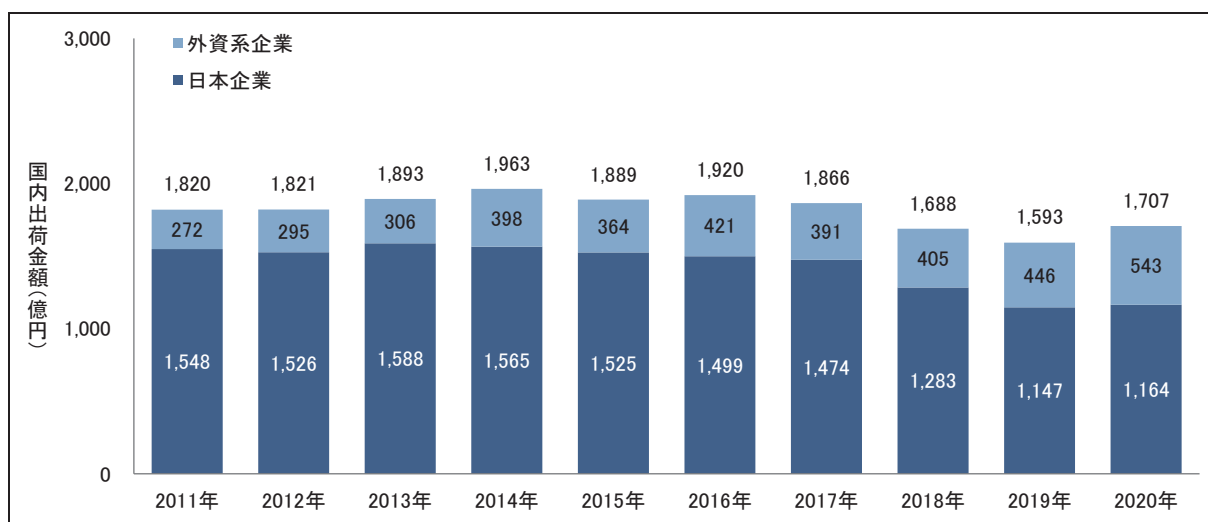
### (2) 整形インプラント材料関連製品



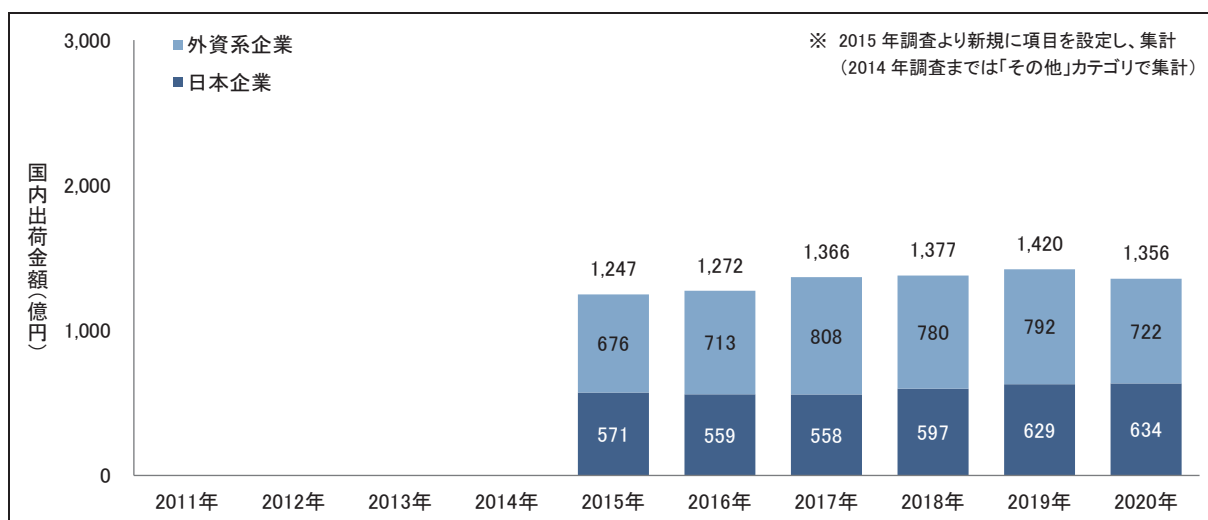
(3) 体内植込み材料関連製品



(4) 輸血・輸液器具類

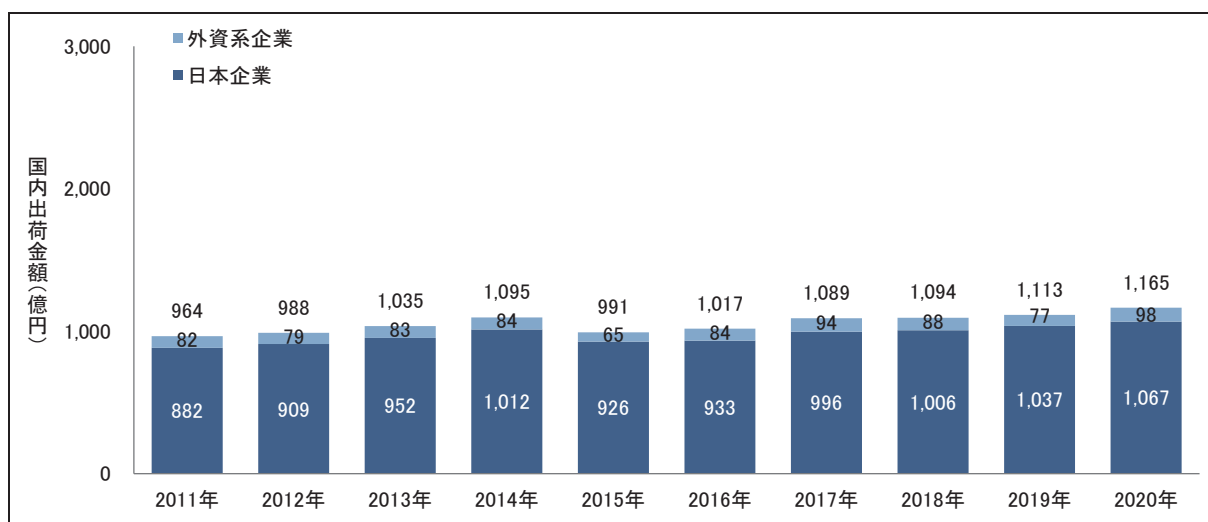


(5) 内視鏡および外科用処置具関連製品

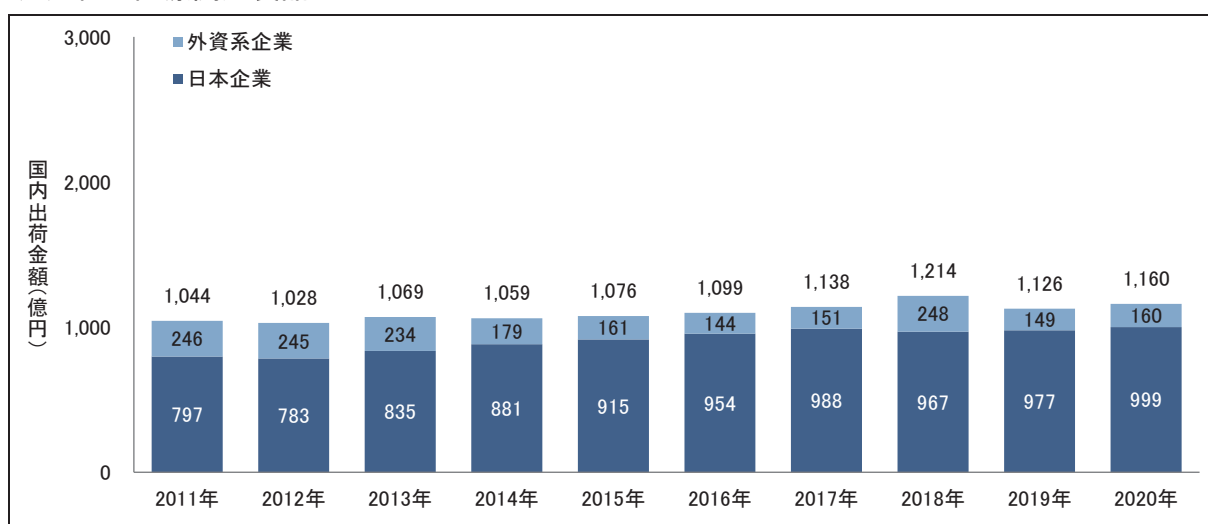




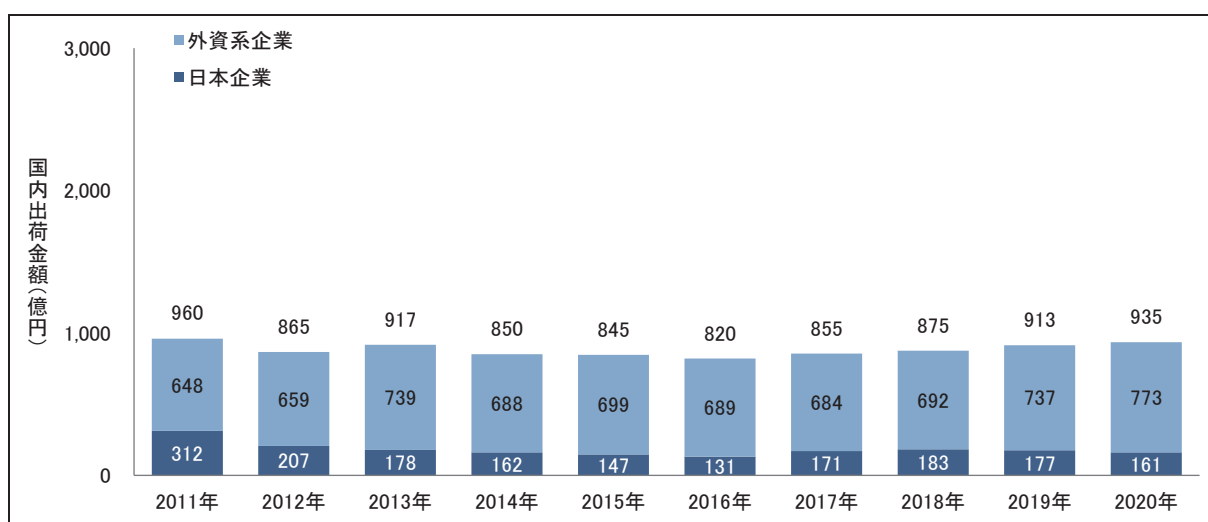
(6) 血液透析関連製品



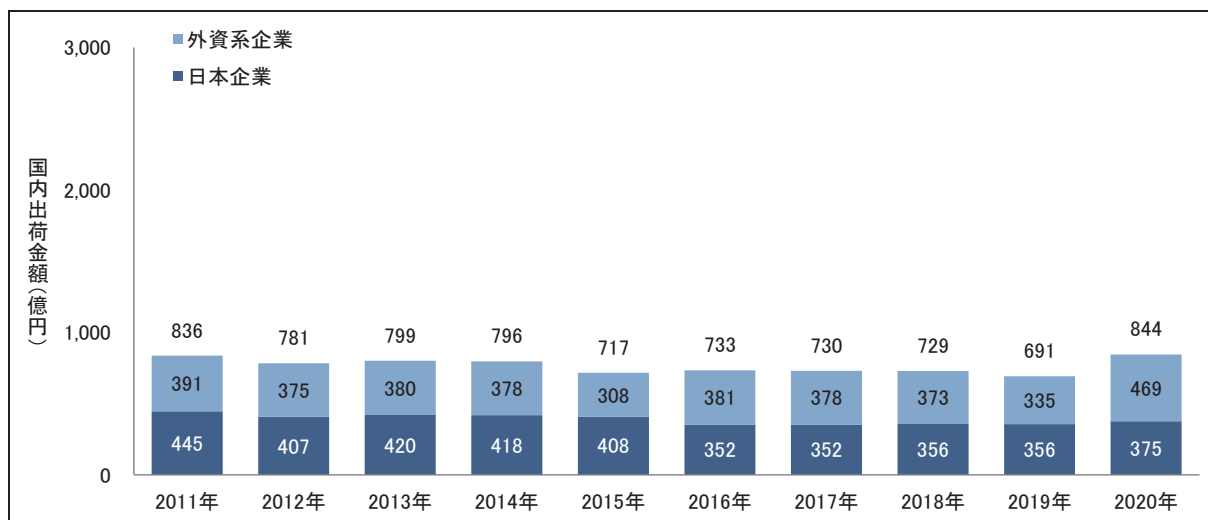
(7) 在宅医療関連製品



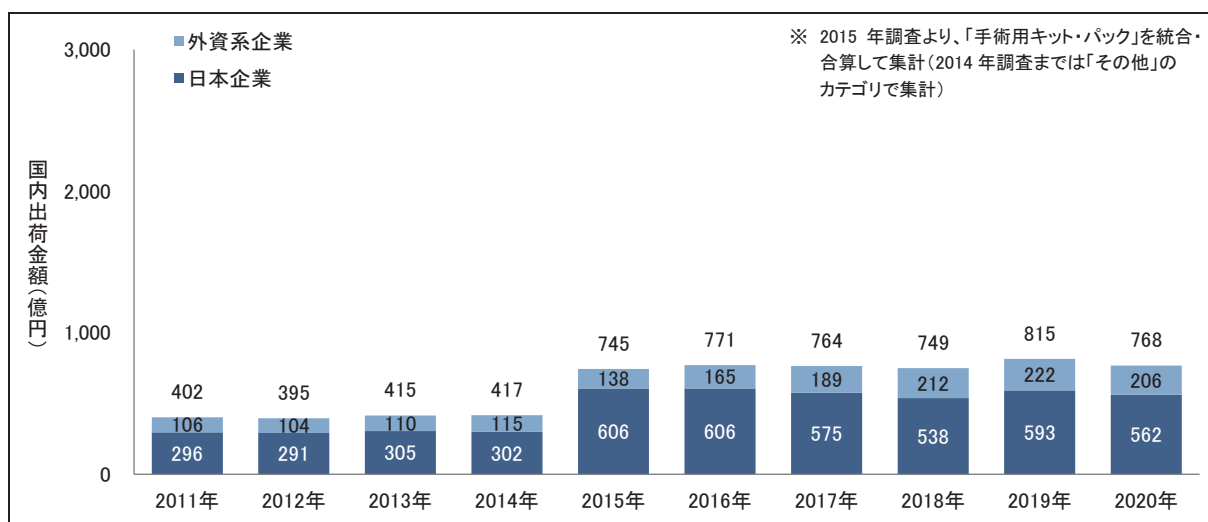
(8) ペーシング関連製品



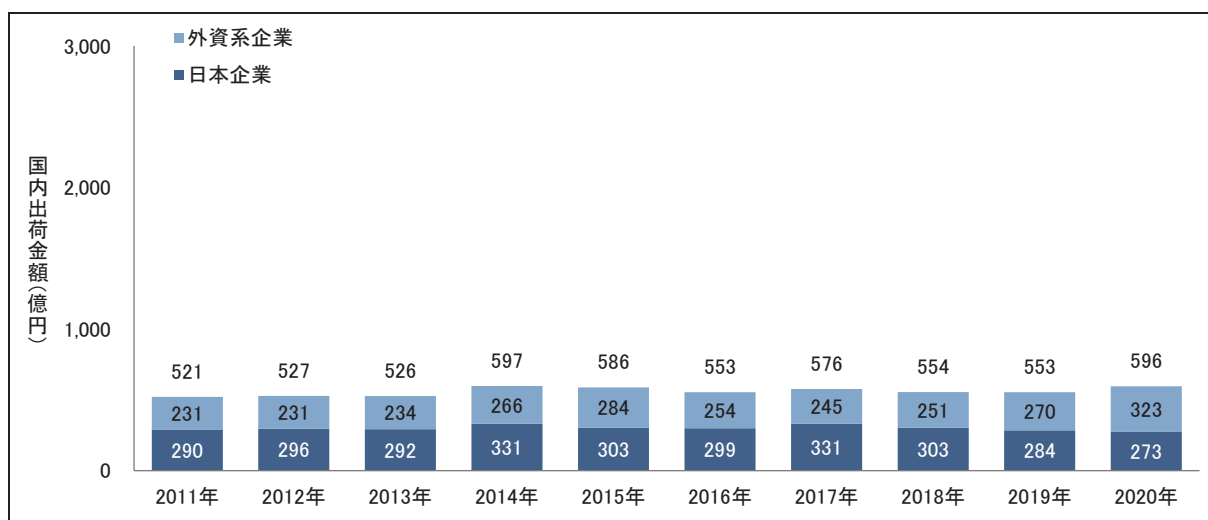
(9) カテーテル汎用品



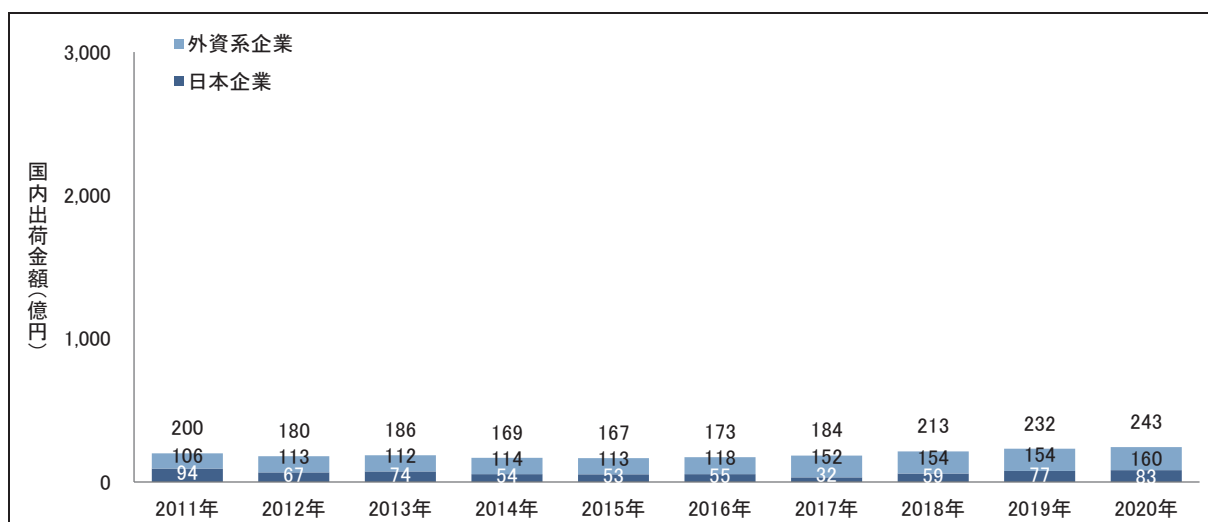
(10) 手術・患者ケア製品



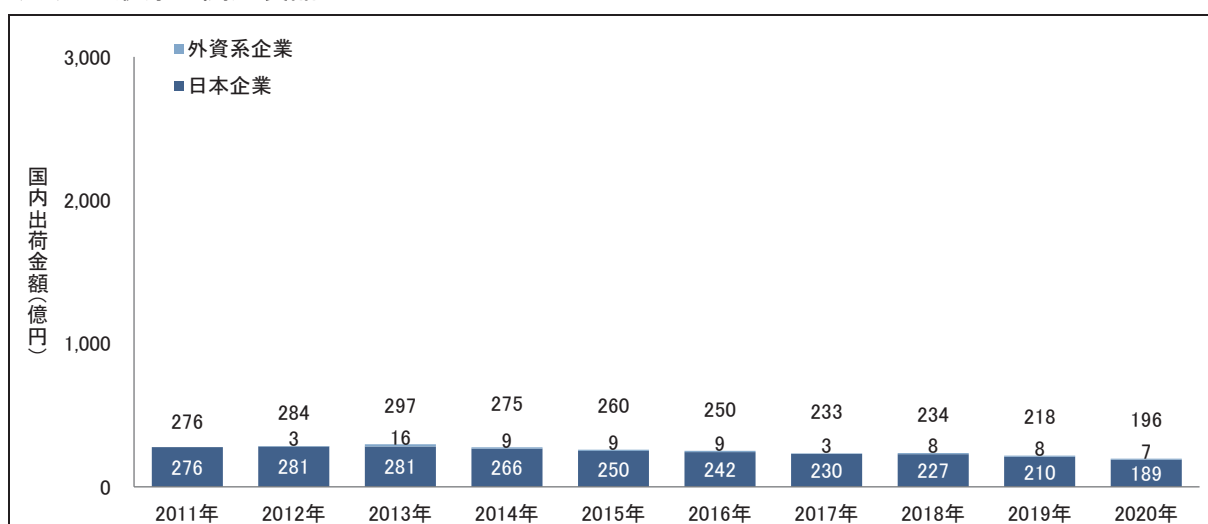
(11) 開心術関連製品



(12) 創傷被覆材料関連製品



(13) 血液浄化関連製品





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 2020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	国内生産品	輸入品国内	うち日本企業	輸出金額		
					国内出荷金額 (1)	出荷金額(2)	自社品出荷金額			
A	輸血・輸液器具類	1	注射器具および穿刺器具	38	38,372	2,061	19,231	19,141	4,135	26,303
		2	採血・輸血用器具	15	29,277	386	12,855	16,422	3,320	4,920
		3	輸液・栄養用器具	25	64,742	15,620	29,258	35,484	33,619	20,091
		4	医薬品注入器	33	28,470	4,509	13,999	14,471	615	3,430
		5	その他	25	9,830	348	5,236	4,594	1,238	676
	小計	70	170,691	22,924	80,579	90,112	42,927	55,420		
B	手術・患者ケア製品	1	手袋	10	19,864	0	239	19,625	30	1,295
		2	不織布製品	24	18,028	34	11,150	6,878	0	223
		3	手術用キット・パック	10	34,763	0	31,822	2,941	0	0
		4	バッグ類(採尿・排液バッグ)ほか	22	4,096	26	325	3,771	1,747	121
		小計	42	76,751	60	43,536	33,215	1,777	1,639	
C	血液透析関連製品	1	人工腎臓透析装置	5	24,980	0	24,980	0	0	18,580
		2	ダイアライザ	8	54,360	54,360	45,942	8,418	5,054	49,554
		3	血液回路	7	21,502	18,112	15	21,487	16,604	9,285
		4	透析用留置針	6	10,132	1,026	10,078	54	39	7,491
		5	その他	10	5,496	1,011	5,019	477	384	62
	小計	19	116,470	74,509	86,034	30,436	22,081	84,972		
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	1,303	1,302	1,227	76	0	1,862
		2	吸着式血液浄化器	4	11,760	11,760	11,760	0	0	960
		3	持続緩徐式血液濾過器	6	2,700	2,490	2,089	611	0	218
		4	血液浄化用装置(治療用)	6	1,615	136	1,570	45	0	668
		5	その他	5	2,257	1,872	1,981	276	0	3
	小計	13	19,635	17,560	18,627	1,008	0	3,711		
E	開心術関連製品	1	人工心肺装置	10	5,162	607	3,583	1,579	64	445
		2	人工肺	9	2,549	1,968	1,796	753	0	5,610
		3	心肺回路	11	17,406	16,398	15,649	1,757	773	1,312
		4	人工心臓弁	8	19,177	18,592	6	19,171	0	0
		5	IAB・IABP	5	4,519	632	1,332	3,187	0	127
		6	体外循環カニューレ	9	3,978	3,745	546	3,432	1,312	3
		7	体外式補助人工心臓ほか	7	6,786	6,038	342	6,444	0	320
	小計	26	59,577	47,980	23,254	36,323	2,149	7,817		
F	カテーテル汎用品	1	消化器用カテーテル	31	17,641	13,171	8,504	9,137	1,360	325
		2	泌尿器用カテーテル	25	22,070	19,408	1,793	20,277	3,567	8
		3	呼吸器用カテーテル	32	22,679	9,009	3,253	19,426	5,792	420
		4	ドレーンチューブ類ほか	43	22,020	11,612	7,959	14,061	2,725	99
	小計	63	84,410	53,200	21,509	62,901	13,444	852		
G	血管系カテーテル製品	1	血管内診断用カテーテル	39	74,042	70,478	22,398	51,644	7,002	80,500
		2	心臓手術用カテーテル	25	60,216	58,194	16,536	43,680	4,760	33,856
		3	血管内手術用カテーテル	43	49,623	48,702	14,384	35,239	3,620	11,800
		4	不整脈検査・治療用カテーテル	15	84,803	84,317	20,543	64,260	0	199
		5	中心静脈用カテーテルほか	19	15,786	12,779	6,273	9,513	0	0
	小計	64	284,470	274,470	80,134	204,336	15,382	126,355		
H	体内植込み材料関連製品	1	人工血管	8	6,824	6,116	2,839	3,985	1,635	3
		2	ステントグラフト	9	38,439	38,419	4,158	34,281	761	6
		3	冠動脈用ステント	9	32,886	32,216	5,201	27,685	0	6,732
		4	末梢血管用ステント	9	11,238	8,362	246	10,992	0	897
		5	非血管系ステント	21	9,153	8,192	2,162	6,991	13	224
		6	止血接着材	9	7,108	5,791	801	6,307	1,231	12
		7	組織代用合成繊維布	12	11,458	9,417	676	10,782	0	914
		8	血管内塞栓物質	12	28,808	27,714	2,652	26,156	4,583	230
		9	その他	24	41,506	39,743	1,698	39,808	0	1,259
	小計	59	187,420	175,970	20,433	166,987	8,223	10,277		
I	整形インプラント材料関連製品	1	副木関係	13	842	380	583	259	0	15
		2	骨接合材(骨接合材)	39	70,969	69,996	15,084	55,885	3,014	321
		3	骨接合材(脊椎固定用材料)	23	56,151	50,239	3,937	52,214	1,957	0
		4	人工関節(人工股関節)	24	72,265	72,136	11,912	60,353	3,839	63
		5	人工関節(人工膝関節)	17	38,245	38,214	2,204	36,041	699	0
		6	人工関節(その他の人工関節)	11	6,657	6,651	441	6,216	0	19
		7	人工骨	17	7,820	6,789	6,213	1,607	352	67
		8	その他	42	22,984	2,220	2,396	20,588	246	3,480
	小計	75	275,933	246,625	42,770	233,163	10,107	3,965		
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	16	8,261	4,033	410	7,851	0	8
		2	各種ドレッシングほか	26	16,043	351	7,391	8,652	3	863
	小計	34	24,304	4,384	7,801	16,503	3	871		
K	在宅医療関連製品	1	在宅腹膜透析関連製品	7	15,755	13,708	5,384	10,371	39	84
		2	在宅酸素療法機器	5	56,411	20	54,864	1,547	1,527	0
		3	在宅自己注射関連製品	4	24,062	8,840	24,046	16	0	3,640
		4	その他	8	19,736	135	457	19,279	599	14
	小計	19	115,964	22,703	84,751	31,213	2,165	3,738		
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	13	14,024	7,745	185	13,839	0	32
		2	ペースメーカー	7	36,995	36,995	0	36,995	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)	6	31,654	31,654	0	31,654	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	11	10,792	10,189	4	10,788	0	0
	小計	18	93,465	86,583	189	93,276	0	32		
M	内視鏡および外科用処置具関連製品	1	内視鏡	18	29,041	1,360	20,065	8,976	1,441	121,664
		2	内視鏡用処置具ほか	46	34,980	4,692	19,689	15,291	1,987	18,420
		3	穿刺器具	21	15,688	2,650	5,381	10,307	3,305	4,865
		4	結紮・縫合用器具機械ほか	33	55,853	1,566	3,840	52,013	42	1,166
	小計	67	135,562	10,268	48,975	86,587	6,775	146,115		
N	その他①	1	縫合系関連	15	37,814	408	5,150	32,664	0	0
		2	電子観血圧計(トランスデューサー等)	5	6,816	0	64	6,752	0	0
		3	生体機能制御装置…除細動器は除く	15	46,423	1,760	2,856	43,567	751	1,934
		4	その他	45	30,497	11,049	10,509	19,988	494	5,084
	小計	61	121,550	13,217	18,579	102,971	1,245	7,018		
	合計	208	1,766,202	1,050,453	577,171	1,189,031	126,278	452,782		

## (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 自社品出荷金額	輸出金額
				うち特定保険 医療材料				
○ その他②	1 画像診断システム	24	48,733	0	5,728	43,005	0	4,250
	2 画像診断用X線関連装置及び用具	19	2,268	14	1,326	942	501	316
	3 生体現象計測・監視システム	40	74,806	1,879	40,169	34,637	2,926	2,778
	4 医用検体検査機器	13	11,439	1,000	6,681	4,758	0	5,538
	5 施設用機器	32	30,010	0	20,867	9,143	741	4,794
	6 治療用又は手術用機器	55	91,165	7,027	9,792	81,373	1,314	6,687
	7 歯科用機器	7	3,944	0	3,686	258	0	10,101
	8 歯科材料	5	6,509	0	1,127	5,382	0	14
	9 鋼製器具…但し、整形外科手術用器械器具除く	40	13,979	0	2,474	11,505	64	201
	10 眼科用品及び関連製品	11	192,381	355	7,549	184,832	29,507	0
	11 衛生材料及び衛生用品…但し、手術用手袋除く	20	21,183	0	15,944	5,239	10	80
	12 家庭用医療機器	9	5,585	0	5,576	9	0	412
	小計	115	502,002	10,275	120,919	381,083	35,063	35,171
	総合計	215	2,268,204	1,060,728	698,090	1,570,114	161,341	487,953

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	肺動脈圧測定用サモカテーテル・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、スキンステープラーなど(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02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04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06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08に含まれるもの全て
	5. 施設用機器	医療機器分類12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16に含まれるもの全て
	7. 歯科用機器	医療機器分類18に含まれるもの全て
	8. 歯科材料	医療機器分類20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22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24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26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28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 2020年度版 参加企業一覧 (253社) ※2020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	株式会社内クリート工業	171	日本メディカルネクスト株式会社
2	artmedica株式会社	87	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	172	日本メディカルプロダクツ株式会社
3	株式会社Aimedic MMT	88	シルックス株式会社	173	日本メドトロニック株式会社
4	アクアメッド ジャパン株式会社	89	ジンマー・バイオメット合同会社	174	日本ライフライン株式会社
5	株式会社アグリス	90	株式会社瑞光メディカル	175	ニューベイン社 ジャパン株式会社
6	アコマ医科工業株式会社	91	スーガン株式会社	176	ネクストメッドインターナショナル株式会社
7	朝日インテック株式会社	92	鈴与株式会社	177	株式会社根本商会
8	旭化成株式会社	93	住重アテックス株式会社	178	ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社
9	旭化成ゾールメディカル株式会社	94	スミス・アンド・ネフュー株式会社	179	ノボルディスクファーマ株式会社
10	旭化成メディカル株式会社	95	スミスメディカル・ジャパン株式会社	180	パイオトロニックジャパン株式会社
11	株式会社旭ボリスライダー	96	住友ベークライト株式会社	181	株式会社Biomedical Solutions
12	アシスト・ジャパン株式会社	97	スリーエムジャパン株式会社	182	株式会社パイオラックスメディカルデバイス
13	株式会社アトスメディカルジャパン	98	株式会社スリー・ディー・マトリクス	183	株式会社バイタル
14	アトムメディカル株式会社	99	生化学工業株式会社	184	バイリーンクリエイト株式会社
15	アバース・メディカル・ジャパン・インク	100	ゼオンメディカル株式会社	185	株式会社ハイレックスコーポレーション
16	アボットメディカルジャパン合同会社	101	ゼリア新薬工業株式会社	186	バクスター株式会社
17	株式会社アムコ	102	泉工医科工業株式会社	187	株式会社八光
18	株式会社アムテック	103	センチュリーメディカル株式会社	188	ハナコメディカル株式会社
19	アラガン・ジャパン株式会社	104	ソフトメディカル株式会社	189	株式会社林寺メデノール
20	アルケア株式会社	105	大衛株式会社	190	原田産業株式会社
21	アルゴキュアシステム株式会社	106	株式会社大協精工	191	株式会社ビーター・プレーム・ジャパン
22	株式会社アルテ	107	ダイキン工業株式会社	192	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
23	アルフレッサ ファーマ株式会社	108	大研医器株式会社	193	株式会社ビゴン・ジャポ
24	株式会社イービーメディック	109	大正医器器械株式会社	194	ファイザー株式会社
25	イグザクテック株式会社	110	ダイリン株式会社	195	ファイバーテック株式会社
26	株式会社イズモヘルス	111	大和製罐株式会社	196	株式会社フィリップス・ジャパン
27	株式会社インターメドジャパン	112	タカイ医科工業株式会社	197	フィルムテック株式会社
28	ヴァーバル・テクノロジー株式会社	113	株式会社タクトリ	198	フォーエスエンジニアリング株式会社
29	エーザイ株式会社	114	タクト医療株式会社	199	フォルテグロウメディカル株式会社
30	エドワーズ ライフサイエンス株式会社	115	株式会社タスク	200	フクダ電子株式会社
31	株式会社エム・イー・システム	116	株式会社田中外科器械製作所	201	フクダ電子ファインテック仙台株式会社
32	エム・シー・メディカル株式会社	117	株式会社塚田メディカル・リサーチ	202	富士システムズ株式会社
33	O&M Halyard Japan 合同会社	118	株式会社TSS	203	株式会社フジメディカル
34	オオサキメディカル株式会社	119	株式会社TKB	204	扶桑薬品工業株式会社
35	株式会社大塚製薬工場	120	ディービーエックス株式会社	205	フレゼニウス カービー ジャパン株式会社
36	大塚メディカルデバイス株式会社	121	帝人ナカシマメディカル株式会社	206	フレゼニウスメディカルケアジャパン株式会社
37	オーパスネイテックメディカル株式会社	122	帝人ファーマ株式会社	207	株式会社ベアーメディック
38	オーベクス株式会社	123	帝人メディカルテクノロジー株式会社	208	平和物産株式会社
39	株式会社オーミック	124	テクノウッド株式会社	209	ヘモネティクスジャパン合同会社
40	オカモト株式会社	125	株式会社テクノクラートコーポレーション	210	HOYA株式会社
41	オリンパス株式会社	126	テルモ株式会社	211	HOYA Technosurgical株式会社
42	オリンパステルモバイオマテリアル株式会社	127	テルモ・クリニカルサブライ株式会社	212	株式会社ホギメディカル
43	Cardinal Health Japan 合同会社	128	テルモ・ビーエスエヌ株式会社	213	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
44	ガドリウス・メディカル株式会社	129	テルモBCT株式会社	214	株式会社ホムズ技研
45	株式会社カネカ	130	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	215	株式会社ホリスター
46	株式会社カネカメディックス	131	東亜ディーケーケー株式会社	216	株式会社ホリス
47	株式会社カルデオ	132	株式会社東海メディカルプロダクツ	217	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン株式会社
48	川澄化学工業株式会社	133	東郷メディキット株式会社	218	松田医科工業株式会社
49	株式会社キースマック	134	東洋紡株式会社	219	株式会社マティス
50	KISCO株式会社	135	東レ株式会社	220	ミサウ医科工業株式会社
51	キュービー株式会社	136	東レ・メディカル株式会社	221	ミズホ株式会社
52	京セラ株式会社	137	ドクタージャパン株式会社	222	三井化学株式会社
53	株式会社京都医療設計	138	徳山積水工業株式会社	223	三矢メディカル株式会社
54	クアーズテック株式会社	139	栃木精工株式会社	224	株式会社ミハマメディカル
55	クックメディカルジャパン合同会社	140	株式会社トッパ	225	株式会社村田製作所
56	株式会社グッドマン	141	株式会社トライテック	226	村中医療器株式会社
57	株式会社クラレ	142	株式会社ナカニシ	227	株式会社名優
58	クリエイトメディック株式会社	143	浪華ゴム工業株式会社	228	メイラ株式会社
59	グローバスメディカル株式会社	144	奈良精工株式会社	229	株式会社メディカルユーアンドエイ
60	グンゼ株式会社	145	ニチバン株式会社	230	株式会社メディカルリーダース
61	ケーシーアイ株式会社	146	ニチバンメディカル株式会社	231	株式会社メディコスヒラタ
62	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	147	日機装株式会社	232	株式会社メデコン
63	コヴィディエンジャパン株式会社	148	NISSHA株式会社	233	株式会社メディックスジャパン
64	株式会社高研	149	日陽工業株式会社	234	株式会社メディテックジャパン
65	株式会社河野製作所	150	日東電工業株式会社	235	株式会社メテク
66	光洋産業株式会社	151	ニッポ株式会社	236	メドトロニックソファモアダネック株式会社
67	株式会社コーガアイソトープ	152	ニプロ株式会社	237	メドライン・ジャパン合同会社
68	コスモテック株式会社	153	日本アピオメッド株式会社	238	メリットメディカル・ジャパン株式会社
69	コリン・ジャパン株式会社	154	日本アルコン株式会社	239	メルク株式会社
70	コロブラスト株式会社	155	日本エー・シー・ピー株式会社	240	メンリッケヘルスケア株式会社
71	コンパテック ジャパン株式会社	156	株式会社日本エム・ディ・エム	241	USCI ジャパン株式会社
72	サクラ精機株式会社	157	日本エヤークラフトサブライ株式会社	242	株式会社ユーシンメディカル
73	サノフィ株式会社	158	日本化薬株式会社	243	株式会社ユー・ディー・エム
74	サラヤ株式会社	159	日本ゴア合同会社	244	ユナイテッド・オーソペディック・ジャパン株式会社
75	澤谷ゴム株式会社	160	日本コヴィディエン株式会社	245	株式会社ユニシス
76	サンエー精工株式会社	161	日本光電工業株式会社	246	株式会社ユニメディック
77	株式会社サンメディカル技術研究所	162	株式会社日本コクレア	247	ユフ精器株式会社
78	三洋化成工業株式会社	163	日本シグマックス株式会社	248	株式会社ヨコオ
79	株式会社ジェイ・エス・エス	164	日本ストライカー株式会社	249	ライトメディカル株式会社
80	株式会社ジェイ・エム・エス	165	南日本整形機器株式会社	250	ラジエ工業株式会社
81	JCRファーマ株式会社	166	日本特殊陶業株式会社	251	リヴァンヴァ株式会社
82	澁谷工業株式会社	167	日本バイオセンサーズ株式会社	252	株式会社リブドゥコーポレーション
83	シミック株式会社	168	日本ビー・エックス・アイ株式会社	253	株式会社ロバート・リード商会
84	株式会社JIMRO	169	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社		
85	ジャパンガス株式会社	170	日本ボール株式会社		

## 新機能等が認められた新規市場導入医療機器一覧

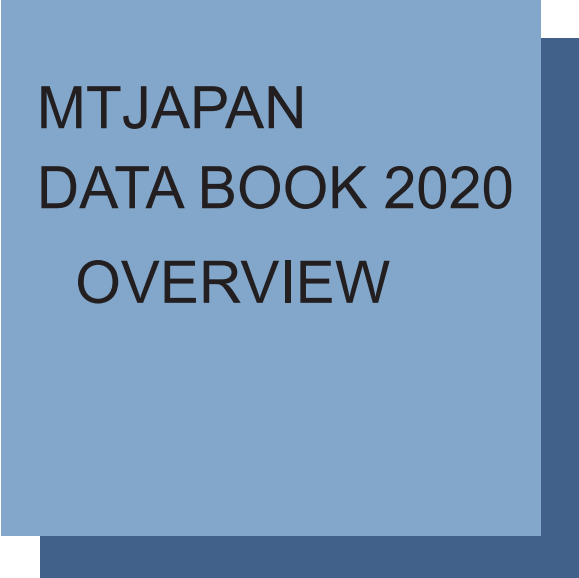
(令和元年12月1日～令和2年9月1日:中央社会保険医療協議会資料より)

	販売名	企業名	区分	保険収載日	機能区分	保険償還価格	
1	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック株式会社	C1	H31.12.1	112 ペースメーカー (5) デュアルチャンバ(V型)	¥792,000	
2	AMPLATZER PFO オクルーダー	アボットメディカルジャパン株式会社	C2	H31.12.1	205 経皮的卵円孔開存閉鎖セット	¥865,000	
3	FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル	中外製薬株式会社	C2	H31.12.1		技術料評価	
4	Percepta MRI CRT-Pシリーズ	日本メドトロニック株式会社	C1	H31.12.1	112 ペースメーカー (8) トリプルチャンバ(Ⅲ型) ③ 4極用・自動調整機能付き	¥1,710,000	
5	ネオフィードジェジュナルボタン(バンパータイプ)	株式会社トップ	C1	H31.12.1	037 交換用胃瘻カテーテル (2) 小腸留置型 ① バンパー型	¥26,500	
6	ネスキープ	アルフレッサファーマ株式会社	C2	H31.12.1	200 放射線治療用合成吸収性材料 (2) シート型	¥516,000	
7	VenaSeal クロージャー システム	コヴィディエンジャパン株式会社	C2	H31.12.1		技術料評価	
8	FreeStyleリブレ	アボットジャパン株式会社	C2	H32.4.1		技術料評価	
9	FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル	中外製薬株式会社	C2	H32.4.1		技術料評価	
10	AMPLATZER ピッコロオクルーダー	アボットメディカルジャパン合同会社	C1	H32.4.1	153 経皮的動脈管閉鎖セット (2) 動脈管内留置型	¥416,000	
11	再製造ラッソー2515	日本ストライカー株式会社	C1	H32.4.1	114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 (3) 再製造 ① 房室弁輪部型	¥118,000	
12	エキシマレーザ Turbo カテーテル	OTWタイプ	株式会社フィリップス・ジャパン	C2	H32.4.1	133 血管内手術用カテーテル (22) エキシマレーザ血管形成用カテーテル	¥219,000
		ガイディングカテーテル付属OTWタイプ		C2	H32.4.1	133 血管内手術用カテーテル (22) エキシマレーザ血管形成用カテーテル	¥219,000
13	TMJ リプレースメントシステム	株式会社メディカルユーアンドエイ	C2	H32.4.1	206 人工顎関節用材料	¥1,110,000	
14	BNCT治療システム (NeuCureTM) BNCT線量計算プログラム (NeuCureTM ドーズエンジン)	住友重機械工業株式会社	C2	H32.6.1		技術料評価	
15	ArcherMET コンパニオン診断システム	株式会社コーブリッジ	C2	H32.6.1		技術料評価	
16	Ovation 腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン株式会社	C1	H32.9.1	146 大動脈用ステントグラフト (1) 腹部大動脈用ステントグラフト(メイン部分) ③ ポリマー充填型	¥1,430,000	
17	スマートキュレット	株式会社メディカルユーアンドエイ	C2	H32.9.1		技術料評価	

販売名		企業名	区分	保険収載日	機能区分	保険償還価格
18	プロヴォックス Vega	株式会社アトスメディカル ジャパン	C1	R2.9.1	207 人工鼻材料 (1) 人工鼻 ① 標準型	¥492
			C1	R2.9.1	207 人工鼻材料 (1) 人工鼻 ① 標準型	¥492
			C1	R2.9.1	207 人工鼻材料 (1) 人工鼻 ② 特殊型	¥1,000
			C1	R2.9.1	207 人工鼻材料 (1) 人工鼻 ① 標準型	¥492
			C1	R2.9.1	207 人工鼻材料 (1) 人工鼻 ① 標準型	¥492
			C1	R2.9.1	015 人工鼻材料 (2) 接続用材料 ① シール型	¥675
			C1	R2.9.1	015 人工鼻材料 (2) 接続用材料 ① シール型	¥675
			C1	R2.9.1	015 人工鼻材料 (2) 接続用材料 ① シール型	¥675
			C1	R2.9.1	015 人工鼻材料 (2) 接続用材料 ① シール型	¥675
			C1	R2.9.1	015 人工鼻材料 (2) 接続用材料 ① シール型	¥675
			C1	R2.9.1	015 人工鼻材料 (2) 接続用材料 ③ ボタン型	¥22,100
			C1	R2.9.1	207 人工鼻材料 (2) 接続用材料 ② チューブ型	¥17,800
C1	R2.9.1	015 人工鼻材料 (3) 呼気弁	¥51,100			
19	MCK システム	日本ストライカー株式会社	C1	R2.9.1	058 人工膝関節用材料 (1) 大腿骨側材料 ④ 片側置換用材料 (間接固定型) ウ 手術用支援機器専用型	¥157,000
			C1	R2.9.1	058 人工膝関節用材料 (2) 脛骨側材料 ④ 片側置換用材料 (間接固定型) イ 手術用支援機器専用型	¥118,000
20	Claria MRI CRT-D シリーズ	日本メドトロニック株式会社	C1	R2.9.1	144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器 (2) 4極用 ③ 抗頻拍ペーシング機能付き	¥4,760,000
21	Viva CRT-D シリーズ	日本メドトロニック株式会社	C1	R2.9.1	144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器 (1) 単極又は双極用 ③ 抗頻拍ペーシング機能付き	¥4,440,000
22	RESONATE CRT-D シリーズ (単極又は双極用)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	C1	R2.9.1	144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器 (1) 単極又は双極用 ④ 長期留置型	¥3,780,000
23	RESONATE CRT-D シリーズ (4極用)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	C1	R2.9.1	144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器 (2) 4極用 ④ 長期留置型	¥4,190,000
24	CASPER Rx 頸動脈用ステント	テルモ株式会社	C1	R2.9.1	133 血管内手術用カテーテル (14) 頸動脈用ステントセット ② 特殊型	¥184,000

※ C1:新機能、C2:新機能・新技術



A blue rectangular graphic with a lighter blue top section and a darker blue bottom section. The text is centered in the lighter blue section.

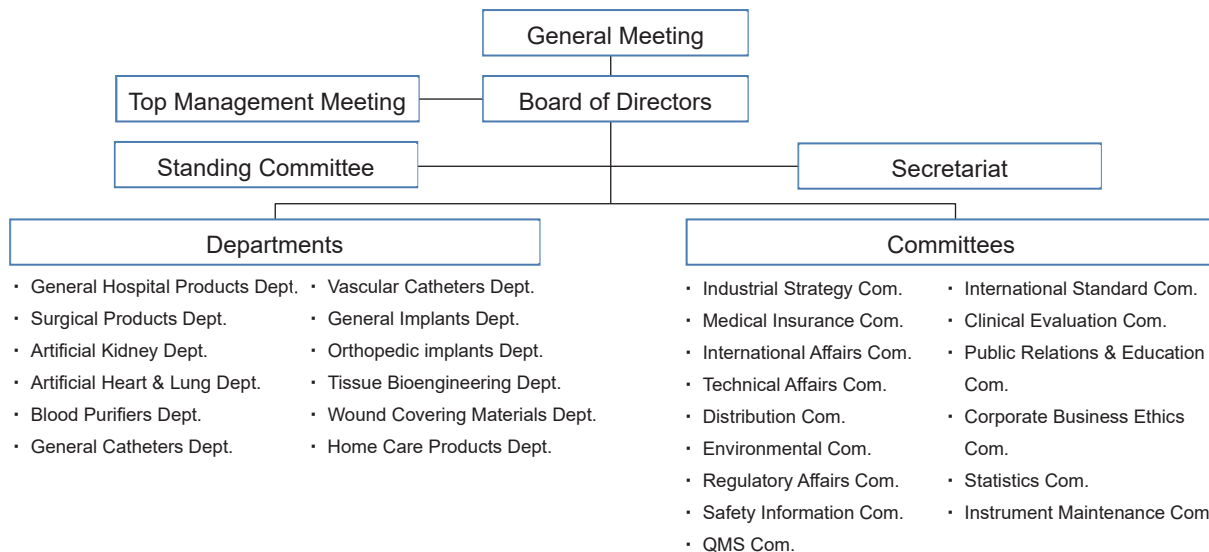
MTJAPAN  
DATA BOOK 2020  
OVERVIEW

# About MTJAPAN Medical Technology Association of Japan

## History

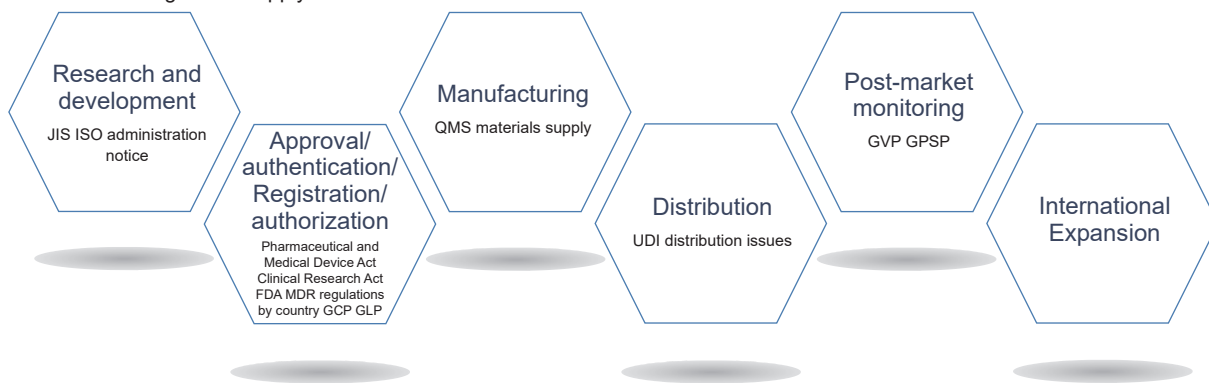
- 1967: Medical Plastics Conference established
  - \* 1990: Name changed to Japan Association of Medical and Material Industries (JAMMI)
- 1979: Japan Artificial Organ Industry Association (JAOIA) established
- 2000: JAMMI and JAOIA merged. Japan Medical Devices Manufacturers Association (JMED) launched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

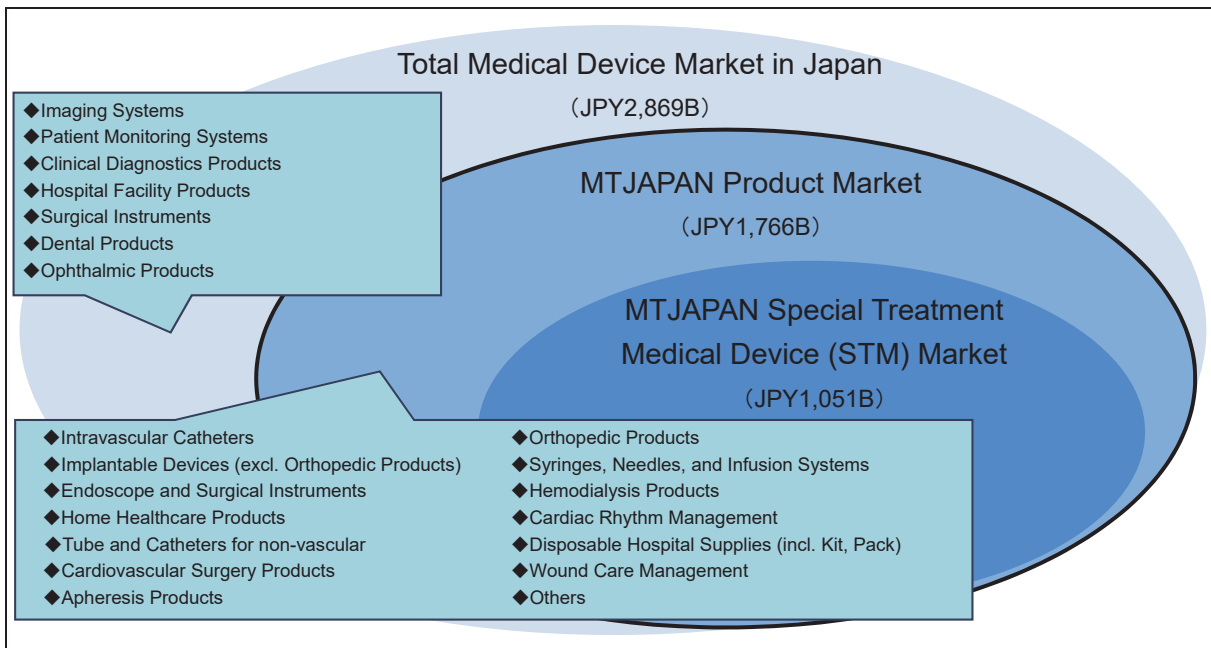
### ■ Regenerative medicine products

- ◆ Myocardial sheet

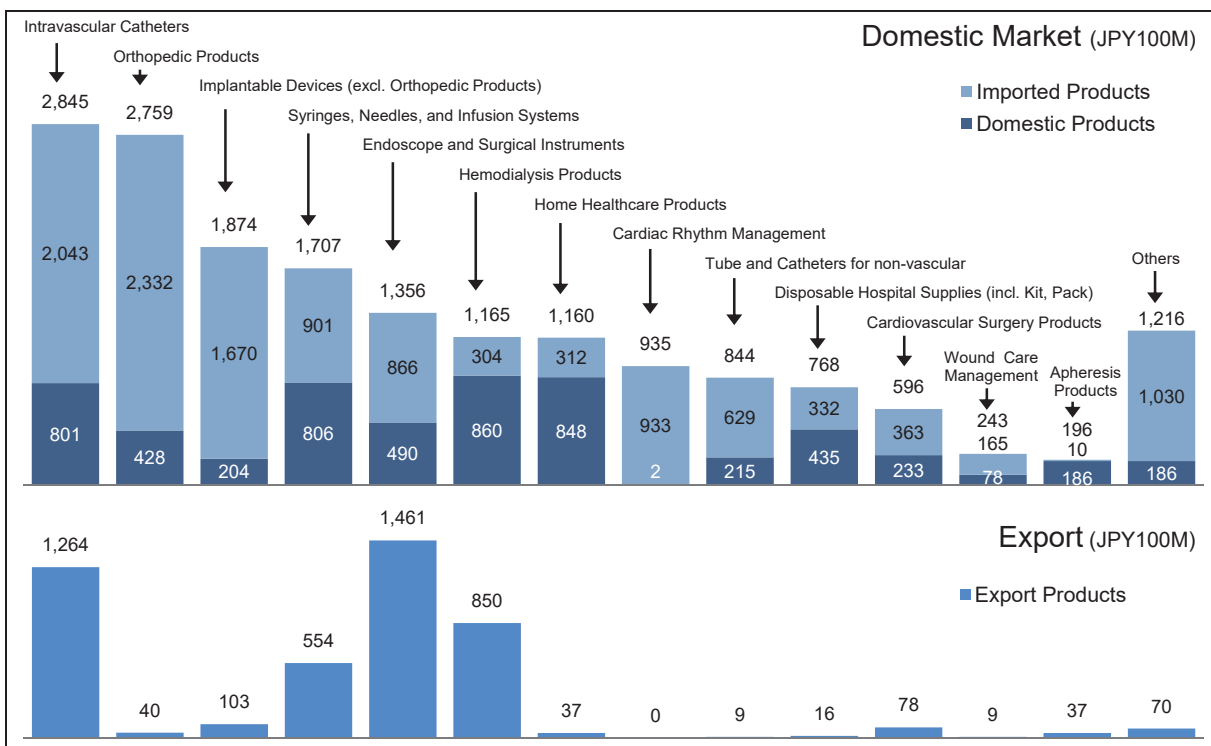
# Current Status of MTJAPAN

## Domestic Market

- The total volume of the 253 MTJAPAN member companies' domestic sales is JPY1,766 billion.
- This includes JPY1,051 billion worth of STM products.
- This accounts for 62% of the medical device market in Japan.



## MTJAPAN Products Market

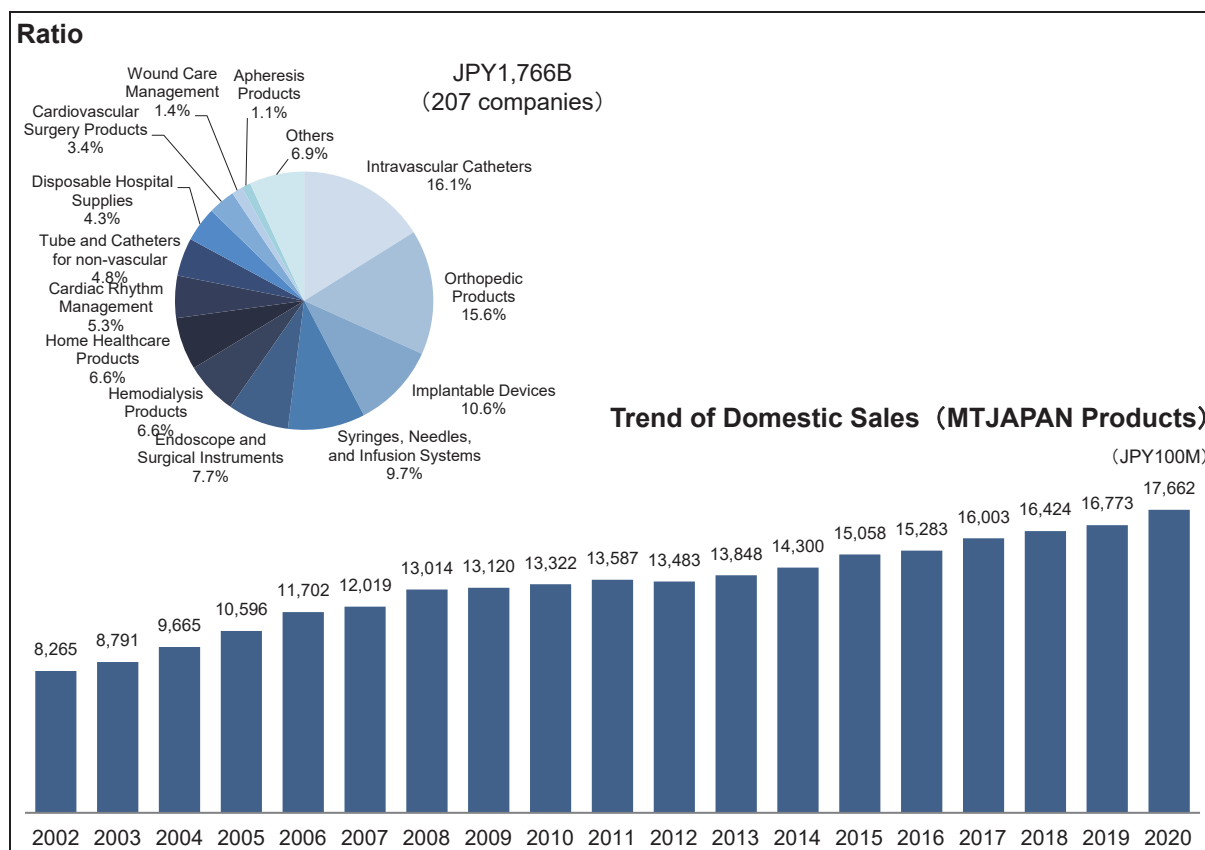


\* MTJAPAN Product Market: All products handled by MTJAPAN member companies (also includes some products from other organizations).



## Results: MTJAPAN DATA BOOK 2020

- Domestic sales of the 253 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
2020	253	253	100%	246	33,658	207	17,662

\* 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 2020

## 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 (253 companies)  
Response rate: 100%

**【Methodology】** Web research

**【Term】** June 2020 - September 2020

**【Research Firm】** INTAGE Healthcare Inc.

**【Responsible Organization】** MTJAPAN Statistics Committee

### (Committee Members)

Director	Yuki Nagasaki (Edwards Lifesciences Limited)
Chairman	Kazuhiko Nishikawa (Edwards Lifesciences Limited)
Vice-chairman	Yasuo Nagano (Terumo Corporation)
	Manabu Umeda (Covidien Japan Inc.)
	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.)
	Takumi Yamasaki (Boston Scientific Japan K.K.)
Executive office	Kaori Kai (MTJAPAN)

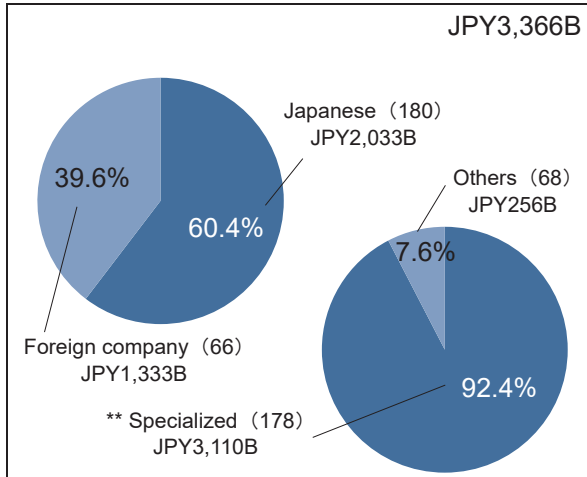
Snapshot

1

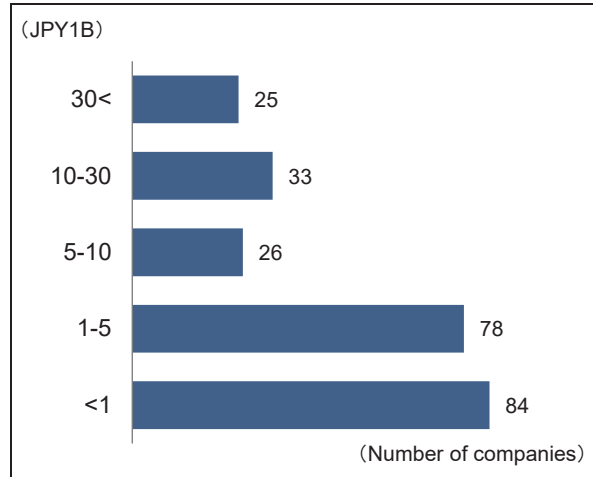
## Sales of Medical Devices in Japan

- Total sales of medical devices (246 companies) including OEM product and parts, are approximately JPY3,366 billion.
- The ratio of Japanese to foreign companies is 6:4.
- 162 companies out of 246 (66%), 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

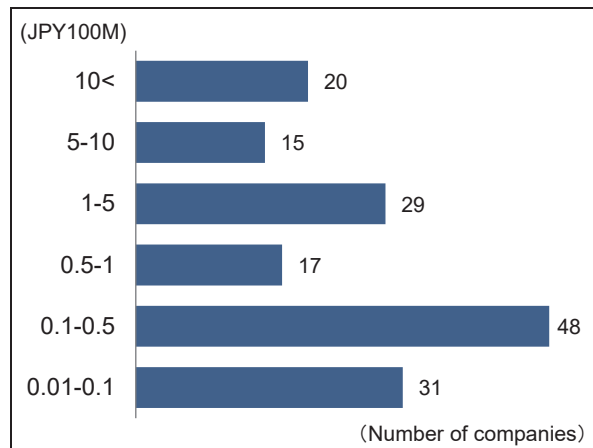
## Medical Device R&D Costs

- The average R&D cost in the surveyed companies is JPY900 million.
- The average ratio of R&D cost to sales is 5.1%.
- 79 companies out of 160 (49%) have R&D costs below JPY500 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	160	9.0	156	5.1%
Japanese	141	9.8	137	6.6%
Foreign company	19	2.5	19	0.7%
Specialized	103	11.4	103	4.9%
Others	57	4.6	53	7.0%

Number of Companies by R&D Cost (160 companies)



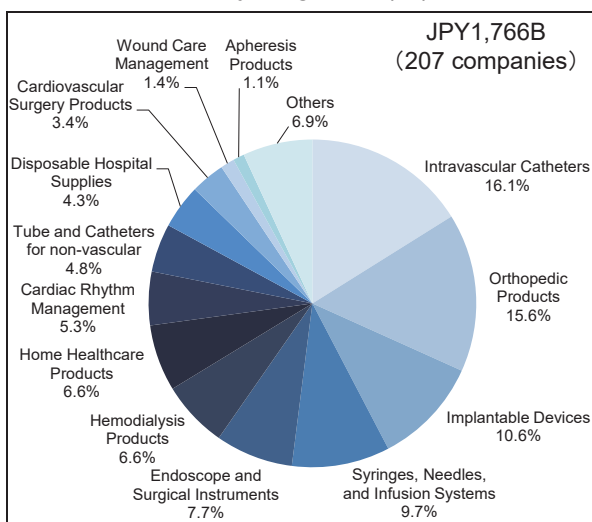
Snapshot

3

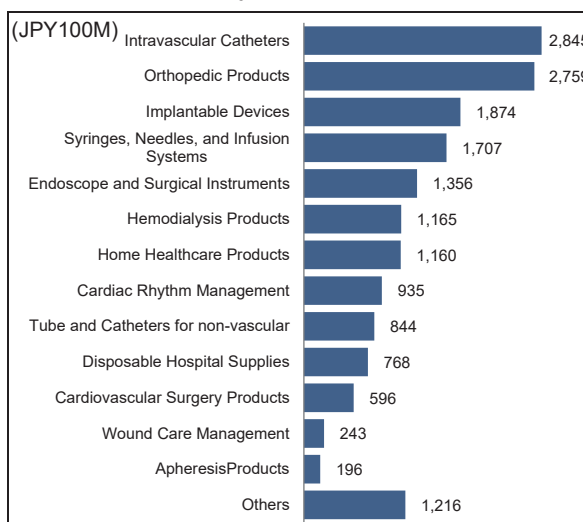
## Domestic Sales of MTJAPAN Products

- Total domestic sales of MTJAPAN member companies is JPY1,766 billion.
- The largest segment is Intravascular Catheters (JPY285 billion), followed by Orthopedic Products (JPY276 billion).

Domestic Sales by Segment (%)



Domestic Sales by Volume



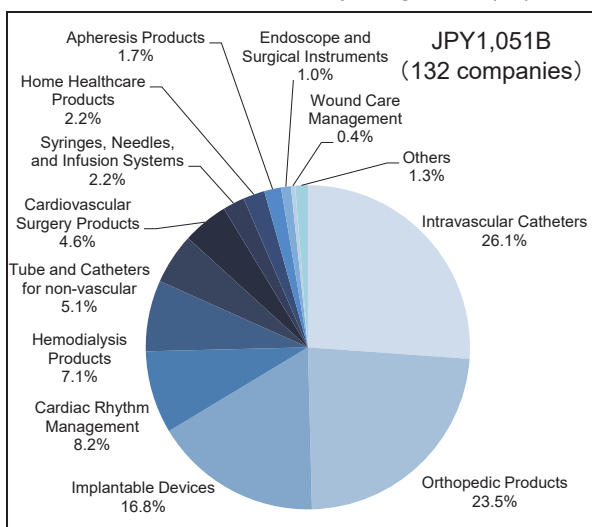
Snapshot

4

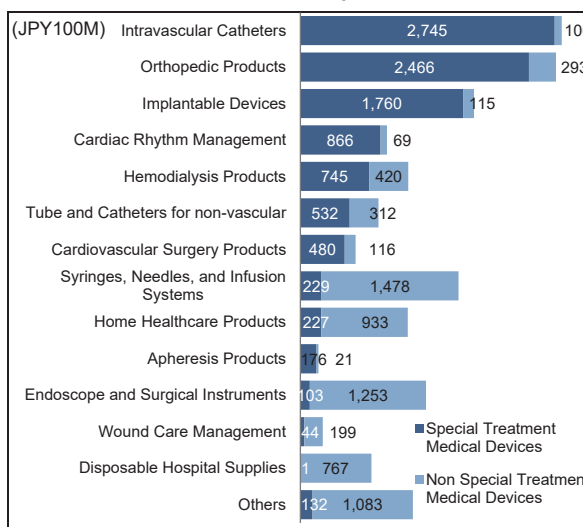
## Domestic Sales of MTJAPAN Special Treatment Medical Devices (STM)

- Total sales of MTJAPAN member companies' Special Treatment Medical Devices is about JPY1,051 billion (59% of total domestic sales) from 132 companies.
- The largest segment is Intravascular Catheters (JPY275 billion), followed by Orthopedic Products and Implantable Devices.

Domestic Sales of STM by Segment (%)



Domestic Sales of STM by Volume



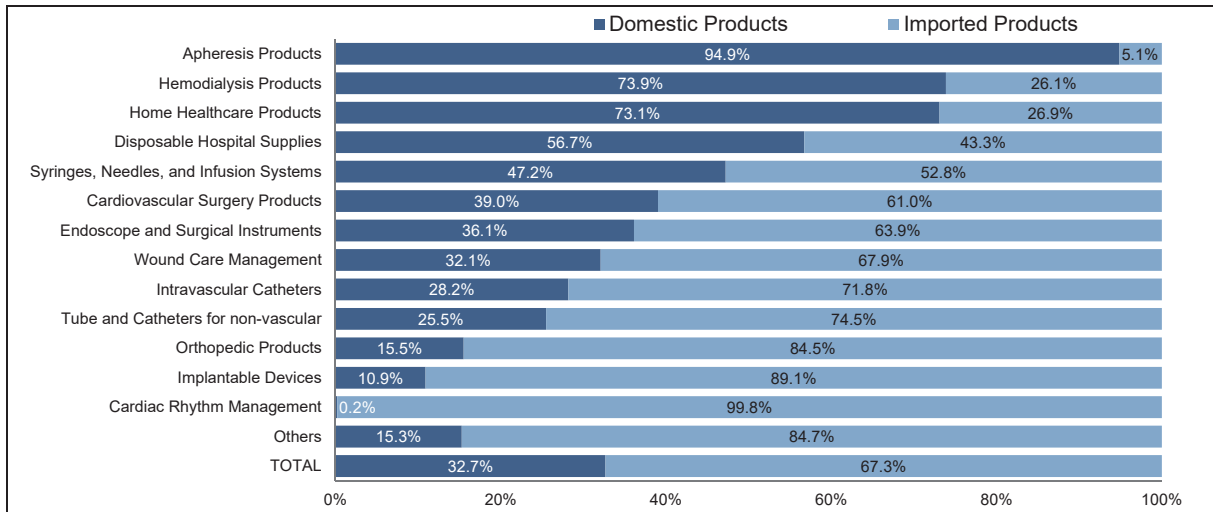
Snapshot

5

## Proportion of Domestic and Imported Products

- Imported products account for 67.3% of total domestic sales. Cardiac Rhythm Management (99.8%), Implantable Devices (89.1%), and Orthopedic Products (84.5%) 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.

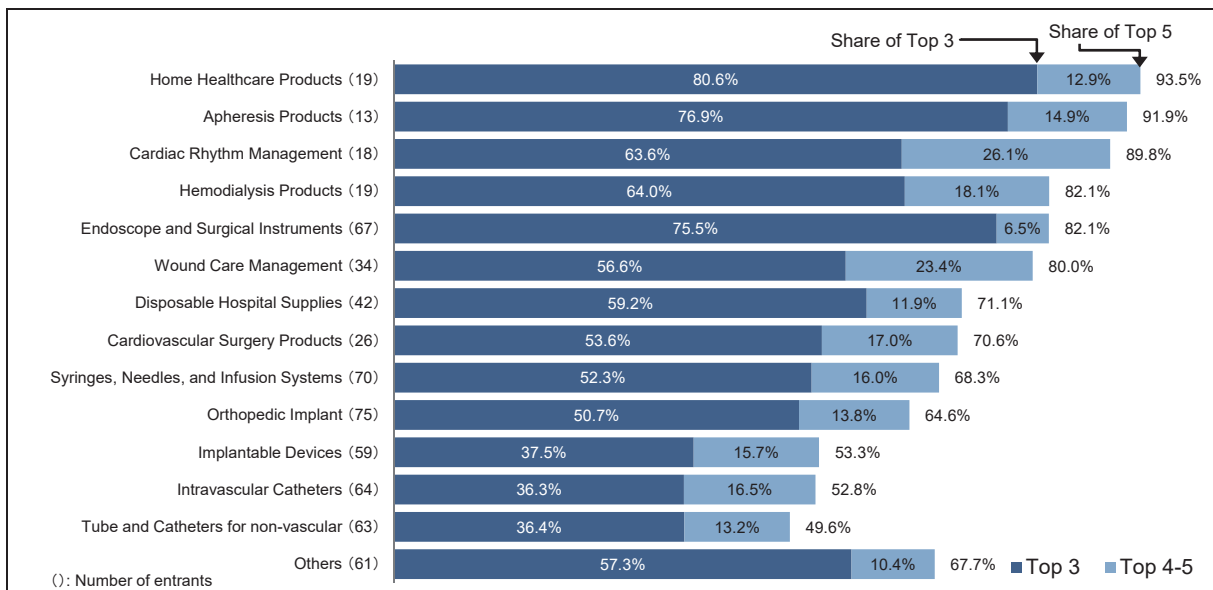
Snapshot

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 80.6% share.

### Share of the Top 3 and Top 5 Companies by Segment



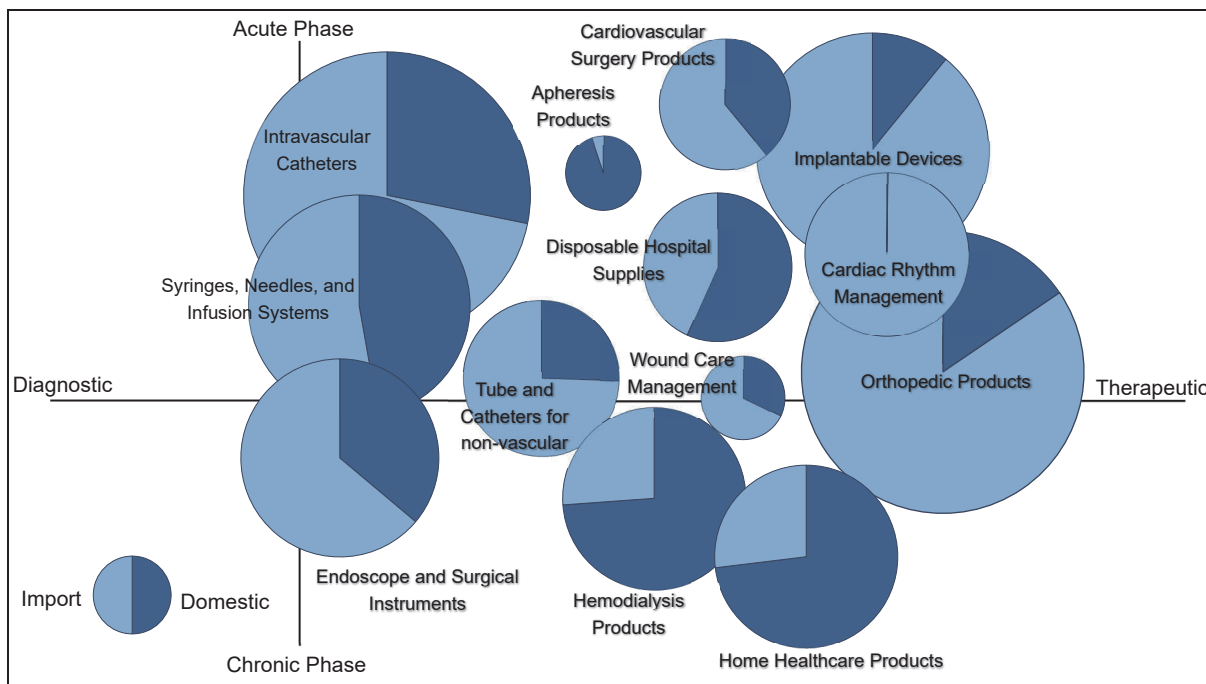
( ): Number of entrants

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.

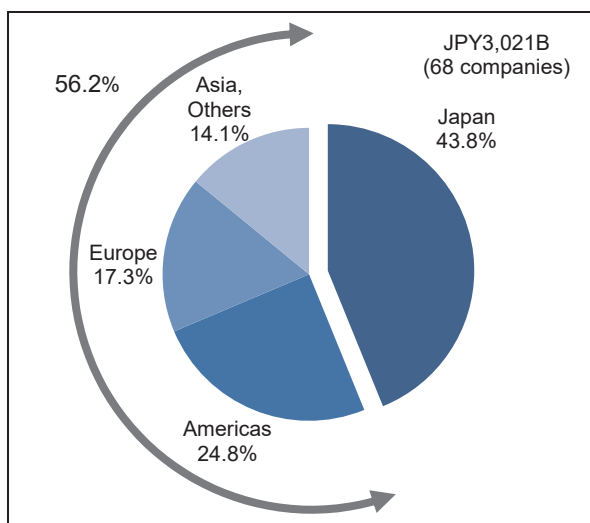


Snapshot

8

## Sales Breakdown of Japanese Companies by Region

- The weighted average global sales ratio of 68 Japanese companies is 56.2%.
- The larger the scale of sales, the larger the ratio of global sales.



	Number of companies	Japan	Americas	Europe	Asia, Others	
<b>TOTAL</b>	68	43.8%	24.8%	17.3%	14.1%	
<b>Sales Volume</b>	Over JPY30B	16	40.1%	26.2%	18.6%	15.2%
	JPY10-30B	13	66.5%	19.2%	7.9%	6.3%
	JPY5-10B	9	79.0%	5.0%	8.2%	7.8%
	JPY1-5B	19	88.1%	3.2%	6.2%	2.4%
	Below JPY1B	11	68.9%	9.1%	10.1%	11.9%

\* Companies operating abroad (consolidated)

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

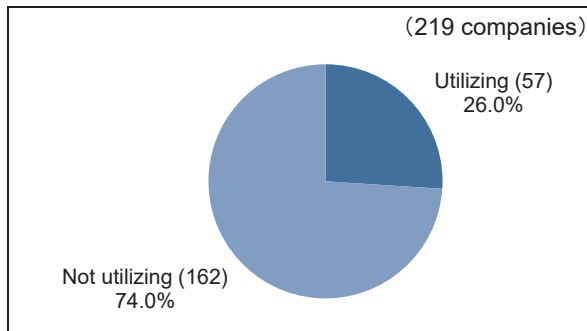
Snapshot

9

## Utilization Status of EDI Sales Order Process

- 26.0% 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 9 out of 53 companies.
- More than one third of the companies selected the answer “Not needed”.

### Utilization Status of EDI Sales Order Process

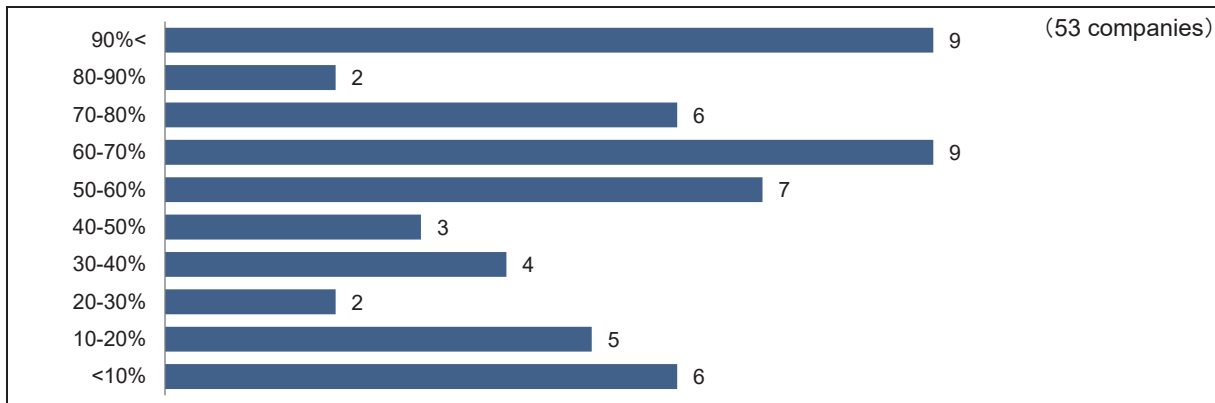


	Number of companies	Utilizing		Not utilizing		
		Companies	%	Companies	%	
TOTAL	219	57	26.0%	162	74.0%	
Sales Volume	Over JPY30B	25	13	52.0%	12	48.0%
	JPY10-30B	30	14	46.7%	16	53.3%
	JPY5-10B	25	8	32.0%	17	68.0%
	JPY1-5B	71	14	19.7%	57	80.3%
	Below JPY1B	68	8	11.8%	60	88.2%

\* ( ): 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 (4 out of 57 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 162 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	35.8%
Have never thought of utilizing EDI sales order process	42	25.9%
Not suitable for consignment deals and complicated transaction forms	19	11.7%
Low in effects by utilizing EDI sales order process	15	9.3%
Introduction cost is high or unknown	9	5.6%
Not familiar with EDI sales order process	8	4.9%
Others	11	6.8%
TOTAL	162	100%







## MTJAPAN 医療機器統計資料 2020 年度版

---

2020 年 12 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