

MTJAPAN 医療機器統計資料

2022年度版



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

新型コロナウイルス感染症との戦いは収束することなく、発生以来、約3年間に及ぶものとなりました。これまでの個人防護具やワクチン接種に必要な針、シリンジに加え、株ごとの病態の変化により、これまで様々な医療機器の需要の高まり、受診や診療の影響が見られました。加えて、世界的な経済の混乱による原材料高騰、それらの調達困難により医療機器の安定供給懸念に関する話題が大きく取り上げられました。また、コロナ禍をきっかけとして、オンライン化、デジタル化はより加速し、AIを利用した医療機器、プログラム医療機器も開発、導入が進んでいます。

本統計資料は、医療機器および(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、統計資料を編纂してまいりました。今回で21年目となりますが、全会員企業100%の回答をいただき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。

2022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	西川 和彦 (エドワーズライフサイエンス(株))
副委員長	小泉 利康 (テルモ(株))
委員	臼杵 肇 (ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株))
	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))
事務局	和田 利定 ((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 2022 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／国内市場の参入企業数と寡占状況	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 180 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 34 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

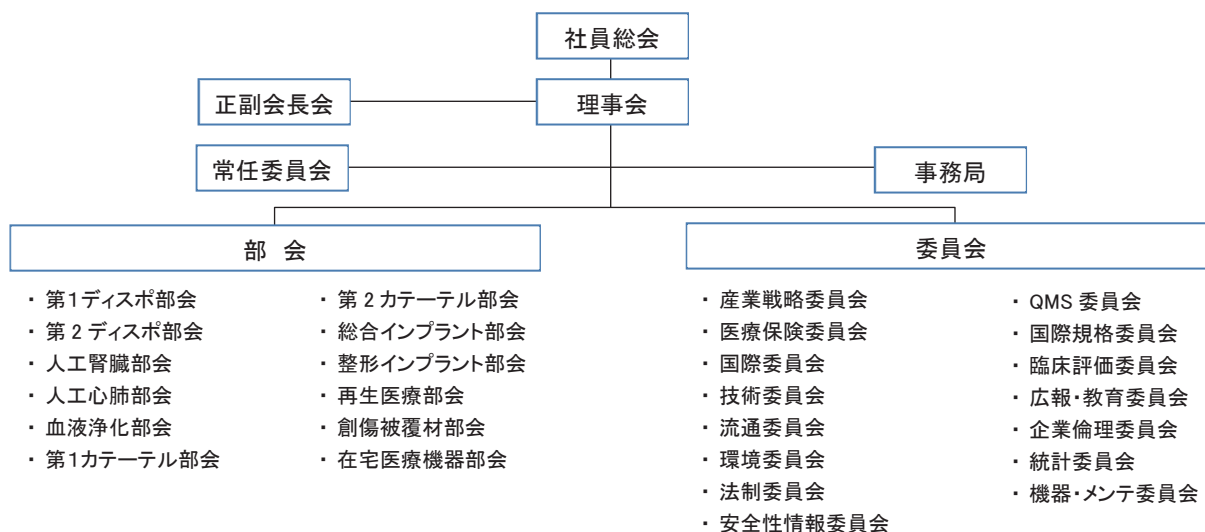
11. 製品分類別／上位3社・5社の寡占状況（国内出荷金額）	35
12. 製品分類別／日本企業による海外自社生産品の輸入状況	36
第4章 調査結果の時系列データ	
1. 医療機器売上高の推移	38
2. 医療機器研究開発費の推移	39
3. MTJAPAN 範疇製品の国内出荷金額の推移	40
4. 国内出荷金額における特定保険医療材料の推移	41
5. 1社あたりの医療機器売上高の推移	42
6. 1社あたりの医療機器研究開発費の推移	43
7. 会員企業の国内従業員数の推移	44
8. 製品分類別／資本区分別国内出荷金額の推移	45
9. 新型コロナウイルスの影響：全体及び製品群別の国内出荷金額の推移（過去5年）	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 2022 年度版）	54
製品群別摘要一覧	56
MTJAPAN 医療機器統計資料 2022 年度版 参加企業一覧（263 社）	57
MTJAPAN DATA BOOK 2022 OVERVIEW	
About MTJAPAN	60
Current Status of MTJAPAN	62
MTJAPAN DATA BOOK 2022 Research Design	64
MTJAPAN DATA BOOK 2022 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

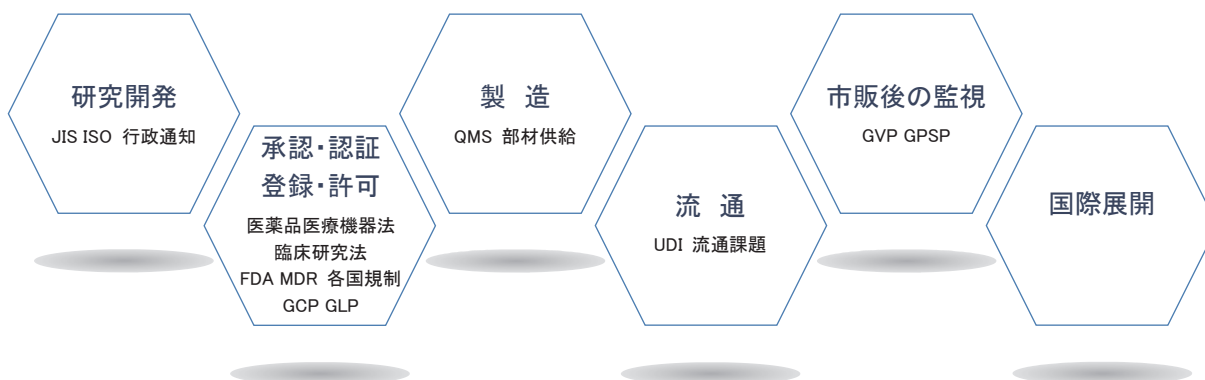
- 1967年 医療用プラスチック懇談会設立、1990年に日本医療器材協会に改称
- 1979年 日本人工臓器工業協会設立
- 2000年 日本医療器材協会と日本人工臓器工業協会が合併。日本医療器材工業会(医器工)発足
- 2013年 一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)改組

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 の会員企業が扱う製品群

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

■輸血・輸液器具類

- ◆輸血・輸液器具類
- ◆注射器具類

■血管系カテーテル製品

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

■手術・患者ケア製品

- ◆手術用手袋
- ◆不織布製品
- ◆バッグ類
- ◆ストマー関連製品

■体内植込み材料関連製品

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

■血液透析関連製品

- ◆人工腎臓装置
- ◆ダイアライザ
- ◆血液回路

■整形インプラント材料関連製品

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

■開心術関連製品

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

■創傷被覆材料関連製品

- ◆皮膚欠損用グラフト
- ◆各種ドレッシング

■血漿交換関連製品

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

■在宅医療関連製品

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

■カテーテル汎用品

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

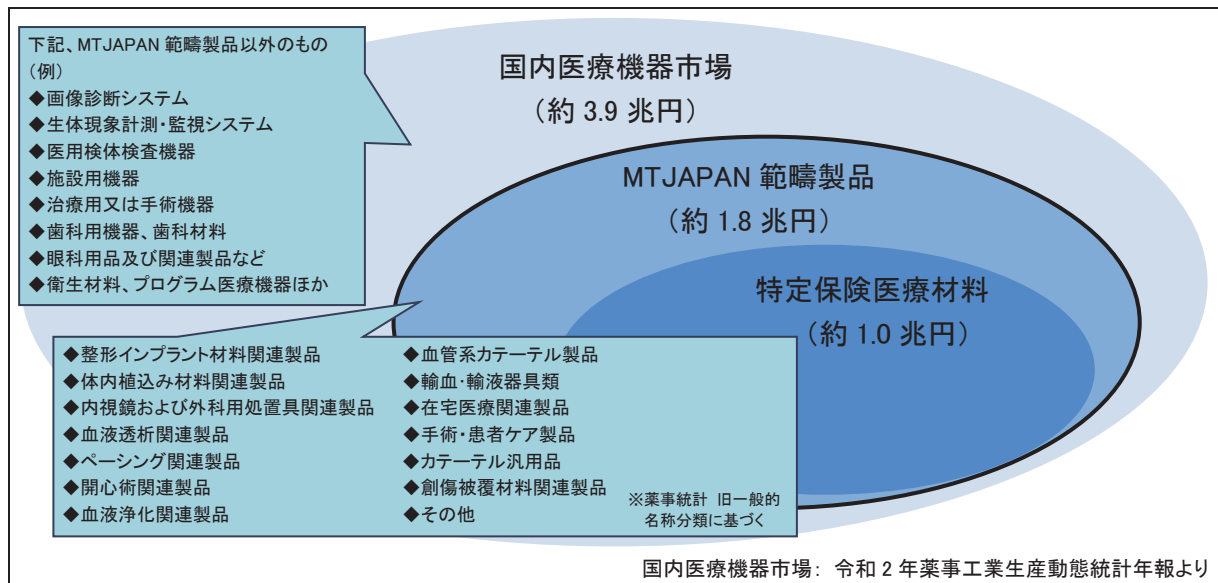
■再生医療関連製品

- ◆心筋シート

日本の医療機器産業における MTJAPAN の位置づけ

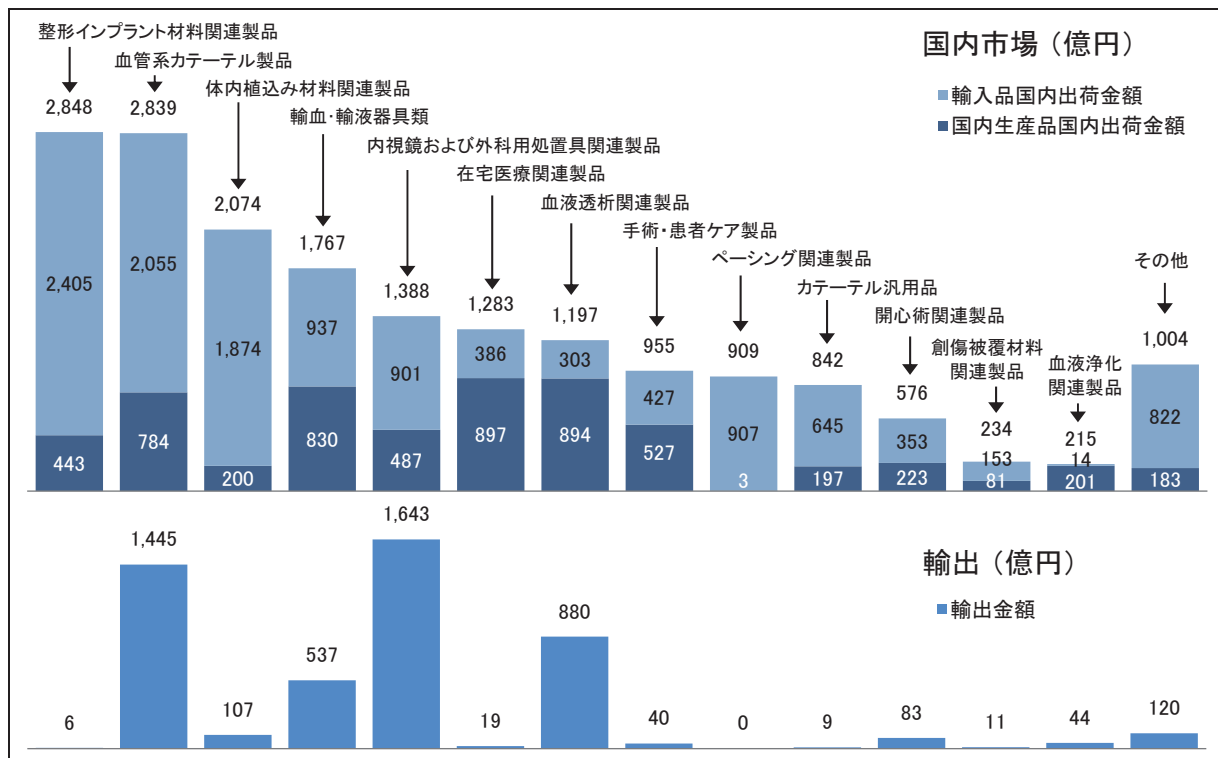
国内出荷金額の概要

- ・ MTJAPAN(会員企業 263 社)の国内出荷金額の合計(MTJAPAN 範疇分野)は 1 兆 8,129 億円。
- ・ うち特定保険医療材料 1 兆 393 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 3.9 兆円)の 46%に相当する。



※ 薬事工業生産動態統計調査は、令和元年調査より調査客体や調査品目等が見直され、新たな調査方法で実施されることとなった。上記、国内医療機器市場は、これら変更後の新薬事工業生産動態統計年報より引用したものである。

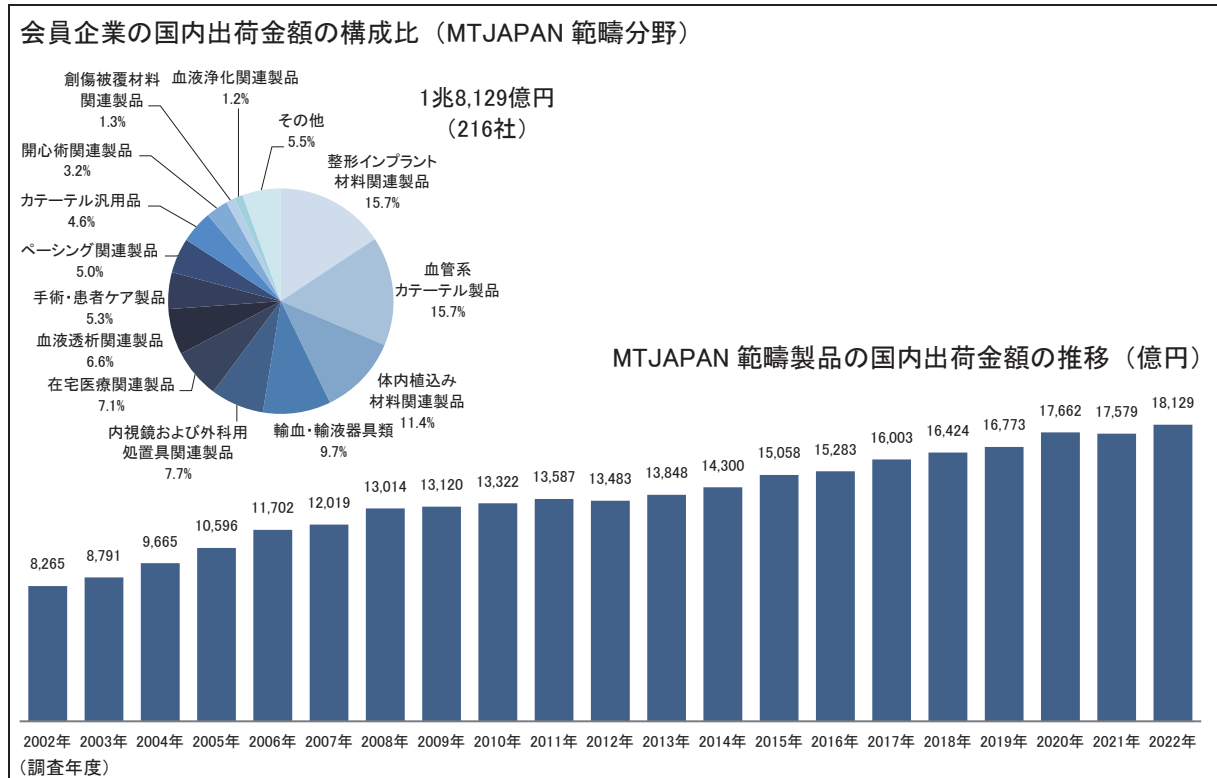
MTJAPAN 範疇製品



※ 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 2022年度版（調査結果より）

- ・ MTJAPAN 範疇製品の国内出荷金額 1 兆 8,129 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 216 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
2021年	261	261	100%	252	3兆4,489億円	215	1兆7,579億円
2022年	263	263	100%	255	3兆7,020億円	216	1兆8,129億円

※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 2022 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・国内外関係団体との連携強化、また社会における医療機器の認知拡大等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、総売上高、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)263 社

【回答社数】 263 社 (回収率 100%)

【調査方法】 Web 調査

【実査期間】 2022 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

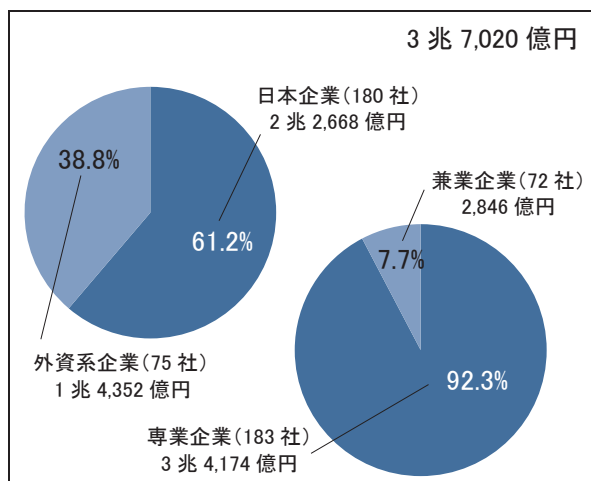
第1章

結果の概要

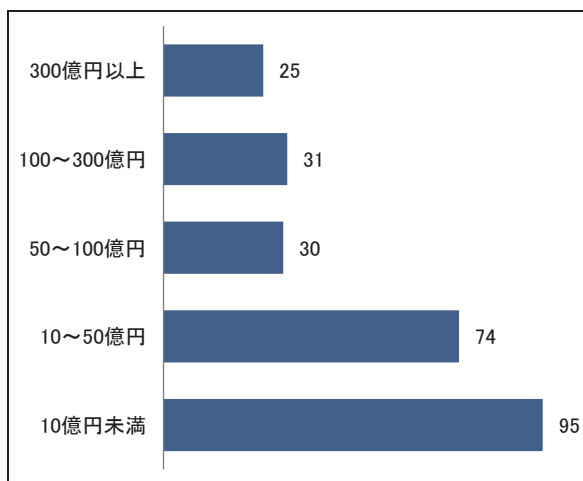
医療機器売上高

- ・ 医療機器売上高(回答 255 社)の合計は約 3.7 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 169 社(66.3%)。

企業分類別／医療機器売上高（255 社）



医療機器売上規模別／会員企業数（255 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

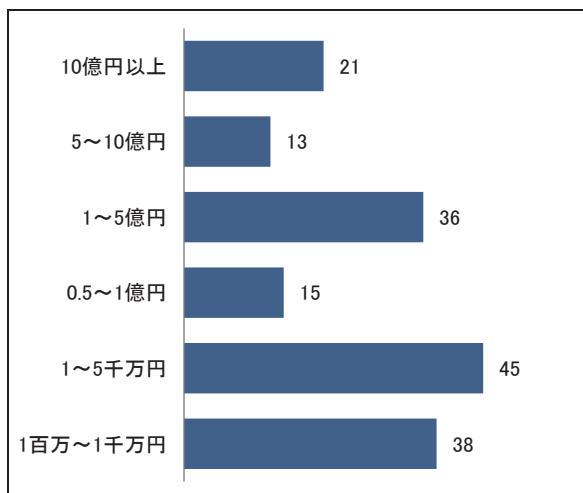
- ・ 医療機器研究開発費は 1社あたり平均 9.4 億円。医療機器売上高に占める研究開発費の比率は 1社あたり平均 6.1%。
- ・ 研究開発費の規模は、5,000 万円未満の企業が 83 社(49.4%)。

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	168	9.4	162	6.1%
日本企業	147	10.0	141	7.8%
外資系企業	21	4.6	21	1.5%
専門企業	108	11.7	108	5.6%
兼業企業	60	5.2	54	10.9%

※ 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（168 社）



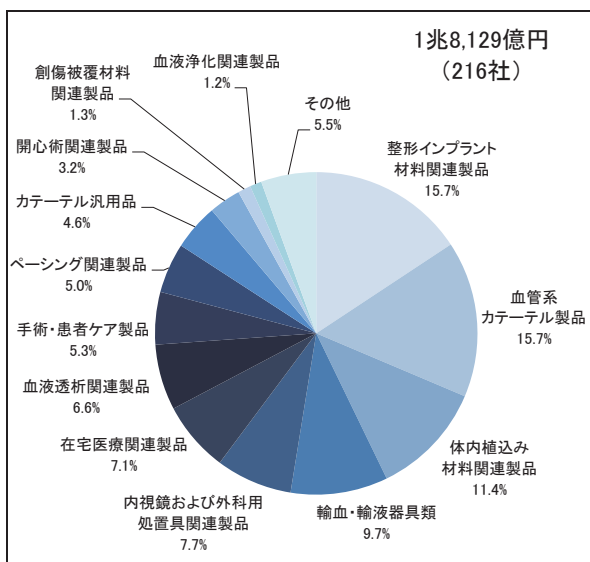
第1章

3

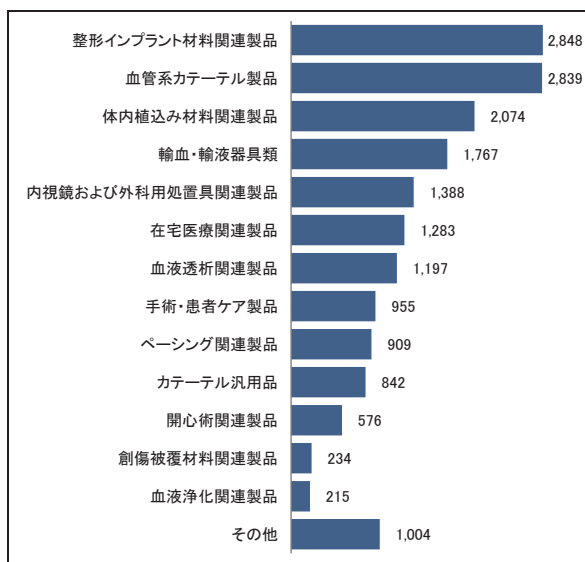
国内出荷金額（MTJAPAN 範疇製品）

- ・ MTJAPAN 範疇製品の国内出荷規模は、1兆8,129億円(216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、2,848億円。
- ・ 次いで、血管系カテーテル製品が2,839億円。

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）



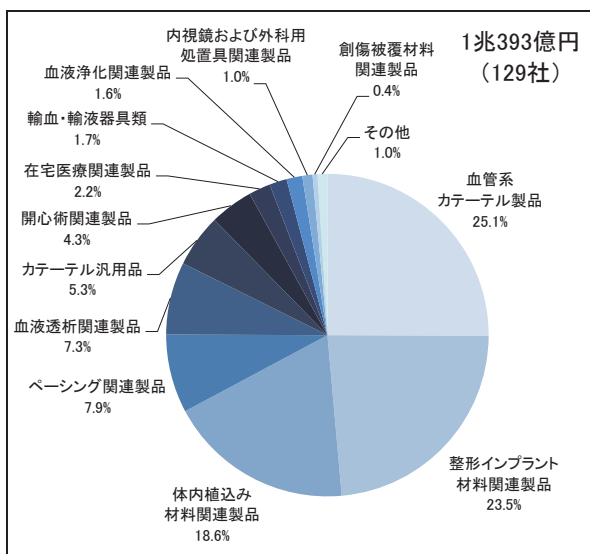
第1章

4

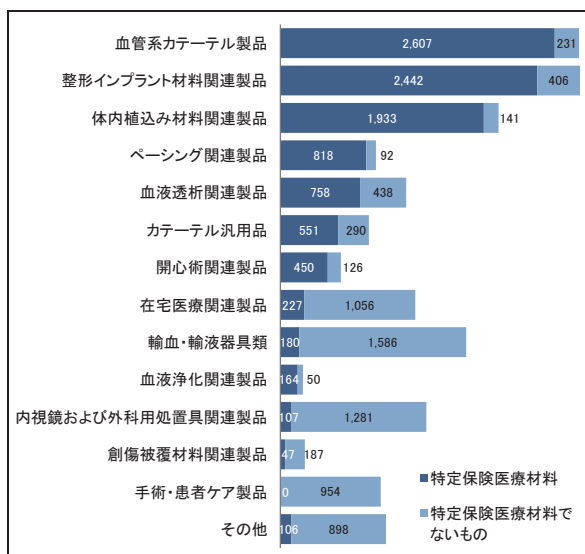
特定保険医療材料国内出荷金額（MTJAPAN 範疇製品）

- ・ 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1兆393億円(129社)、国内出荷金額(1兆8,129億円)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、2,607億円。
- ・ 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）



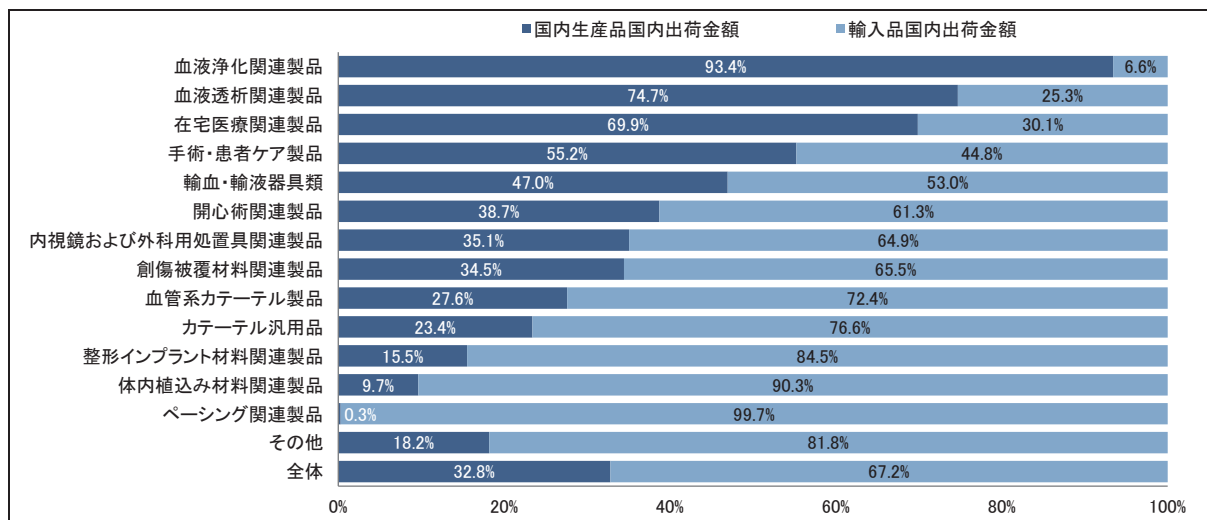
製品分類別／国内出荷金額（億円）



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67.2%を占める。
- ・ 国内生産比率が高いのは、血液浄化製品(93.4%)、血液透析製品(74.7%)、在宅医療関連製品(69.9%)など。

国内生産品・輸入品構成比

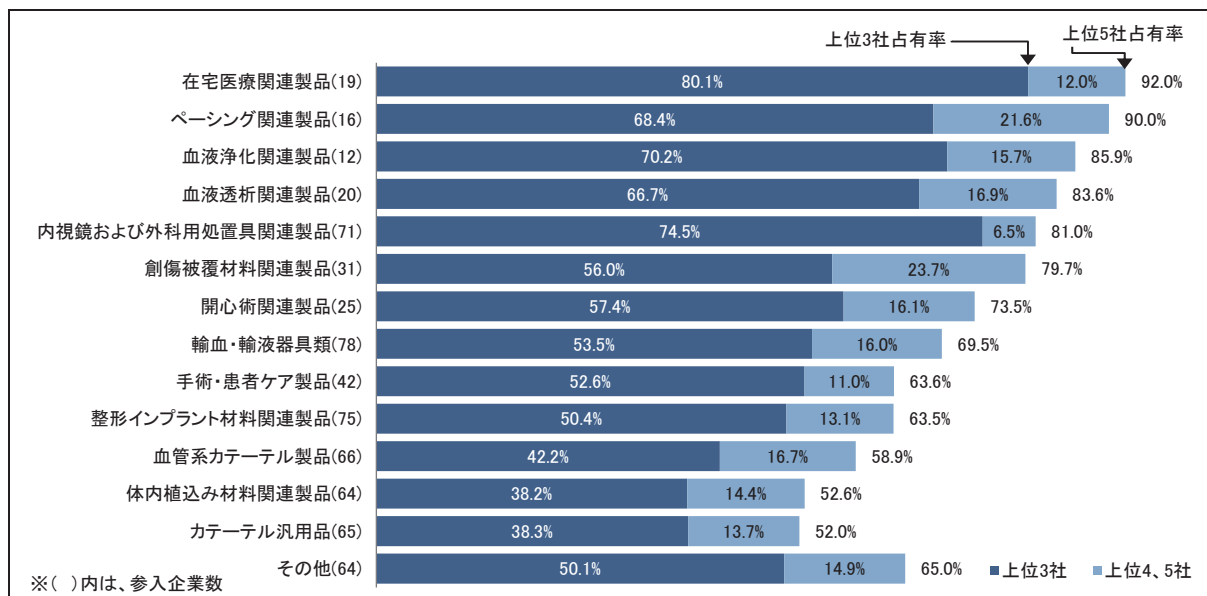


※ 輸入品国内出荷金額は日本企業による海外自社製品の輸入金額を含む

製品分類別／国内市場の参入企業数と寡占状況

- ・ 在宅医療関連製品は上位5社の集中度が特に高い(92.0%)。上位3社で市場の80.1%を占める。

上位3社・5社の国内市場占有率



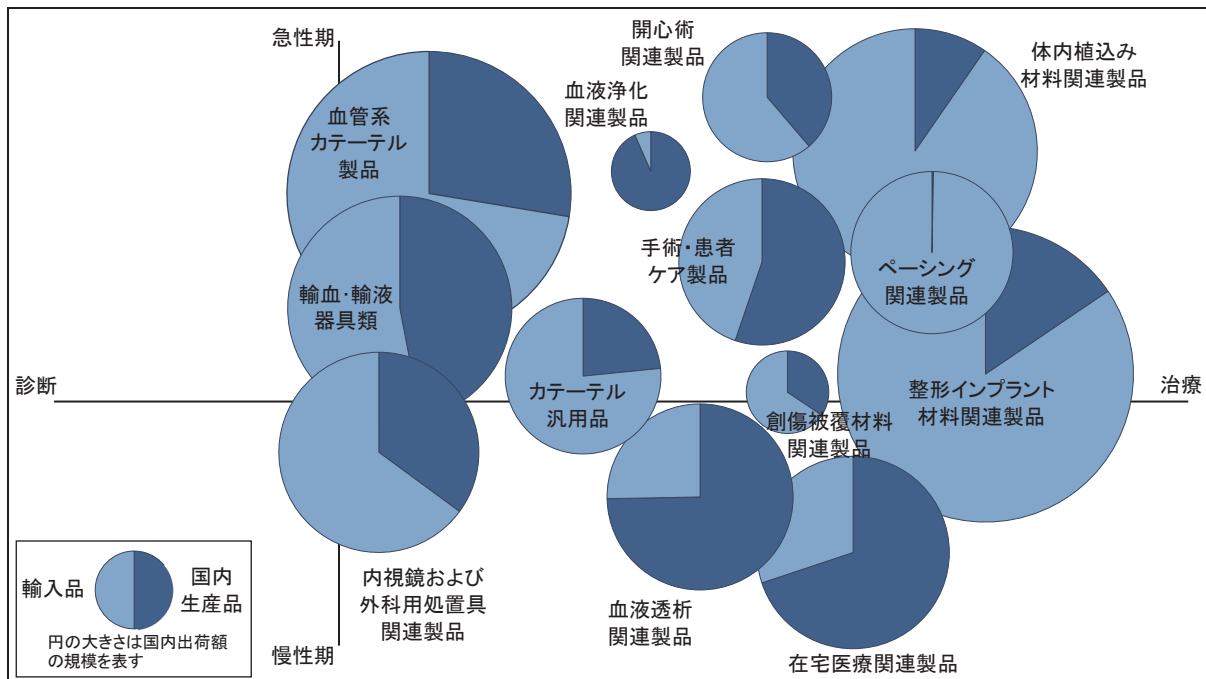
※ ()内は、参入企業数

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。

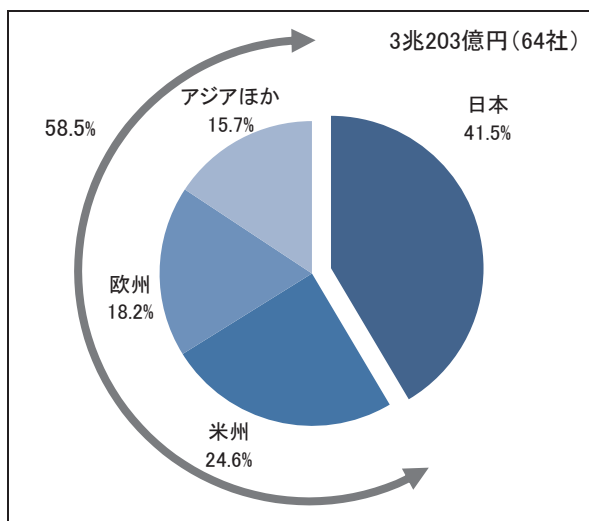


第1章

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(64社)の海外販売比率は、加重平均で売上高の58.5%。
- 医療機器売上高が300億円以上の企業で海外売上比率が高い。



	回答社数	日本	米州	欧州	アジアほか	
全体	64	41.5%	24.6%	18.2%	15.7%	
医療機器売上高	300億円以上	16	37.6%	26.3%	19.5%	16.6%
	100~300億円	10	81.6%	8.9%	2.0%	7.5%
	50~100億円	7	76.7%	7.7%	10.1%	5.6%
	10~50億円	18	88.1%	2.3%	4.2%	5.5%
	10億円未満	13	77.2%	14.5%	1.7%	6.5%

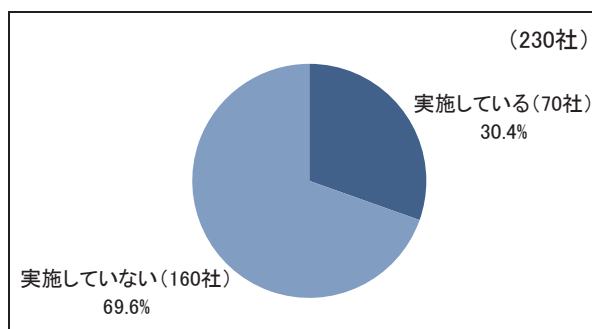
※日本企業のうち海外進出している企業(連結)

※医療機器売上高(連結)が1百万円以上の企業のみ集計

医療機器に関する電子商取引の実施状況

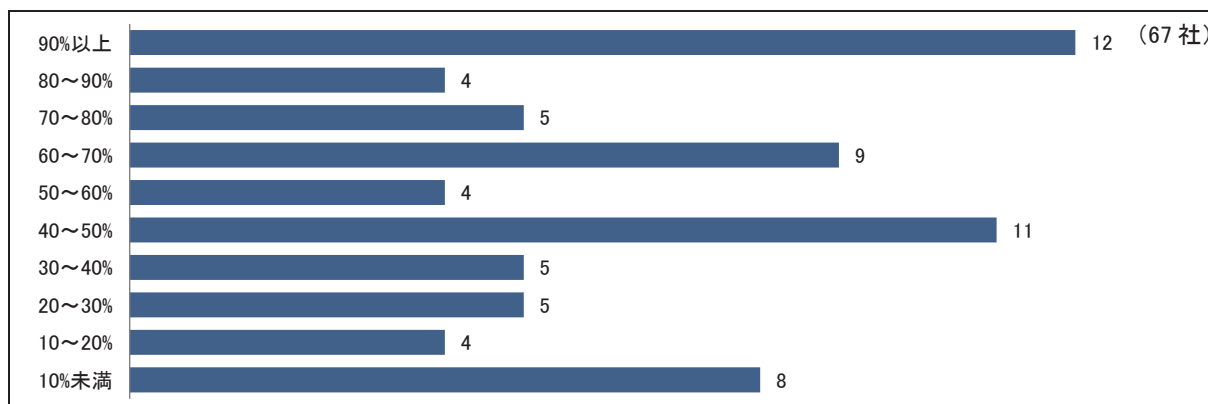
- 電子商取引実施企業数は、回答企業のうち 30.4%。医療機器売上規模の大きい企業ほど、電子商取引を実施している傾向。
- 電子商取引実施企業の中でも、総受注件数に占める電子商取引の比率には大きなばらつきが見られる。電子商取引が 90%以上を占めると回答した企業は 67 社中 12 社。
- 電子商取引を実施していない理由は、「必要としていない」という回答を選択した企業が 32.5%。

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	230	70	30.4%	160	69.6%
医療機器売上高	300億円以上	24	62.5%	9	37.5%
	100～300億円	28	64.3%	10	35.7%
	50～100億円	27	33.3%	18	66.7%
	10～50億円	68	26.5%	50	73.5%
	10億円未満	83	12.0%	73	88.0%

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 67 社について



※電子商取引を実施していると回答した 70 社のうち、受注件数無効回答 3 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	52	32.5%
電子商取引(EDI 受注)の検討をしたことがない	42	26.3%
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	22	13.8%
電子商取引(EDI 受注)の導入効果は低いと考えている	16	10.0%
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	14	8.8%
電子商取引(EDI 受注)そのものについてよく知らない	6	3.8%
その他	8	5.0%
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、255 社で総額約 3.7 兆円(1 社あたり平均 145 億円)。
- ・ 医療機器研究開発費は、168 社で総額 1,572 億円(1 社あたり平均 9.4 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	263	1兆6,011億円	61億円	日本企業	187	1兆5,693億円	84億円	専業企業	183	3,435億円	19億円
				外資系企業	76	318億円	4億円	兼業企業	80	1兆2,576億円	157億円
総売上高	260	15兆2,617億円	587億円	日本企業	185	13兆585億円	706億円	専業企業	183	3兆9,932億円	218億円
				外資系企業	75	2兆2,032億円	294億円	兼業企業	77	11兆2,686億円	1,463億円
医療機器売上高 ※1	255	3兆7,020億円	145億円	日本企業	180	2兆2,668億円	126億円	専業企業	183	3兆4,174億円	187億円
				外資系企業	75	1兆4,352億円	191億円	兼業企業	72	2,846億円	40億円
医療機器研究開発費	168	1,572億円	9.4億円	日本企業	147	1,475億円	10.0億円	専業企業	108	1,259億円	11.7億円
				外資系企業	21	97億円	4.6億円	兼業企業	60	313億円	5.2億円
医療機器売上高に占める研究開発費の比率 ※2	162	—	6.1%	日本企業	141	—	7.8%	専業企業	108	—	5.6%
				外資系企業	21	—	1.5%	兼業企業	54	—	10.9%
※3 従業員数				日本企業	186	62,235人	335人	専業企業	182	62,322人	342人
国内	261	83,167人	319人	外資系企業	75	20,932人	279人	兼業企業	79	20,845人	264人
海外 ※4	39	108,702人	2,787人	日本企業	39	108,702人	2,787人	専業企業	25	102,521人	4,101人
				外資系企業	—	—	—	兼業企業	14	6,181人	442人
※3 営業拠点数				日本企業	184	1,717カ所	9.3カ所	専業企業	182	1,717カ所	9.4カ所
国内	259	2,161カ所	8.3カ所	外資系企業	75	444カ所	5.9カ所	兼業企業	77	444カ所	5.8カ所
海外 ※4	36	514カ所	14.3カ所	日本企業	36	514カ所	14.3カ所	専業企業	23	434カ所	18.9カ所
				外資系企業	—	—	—	兼業企業	13	80カ所	6.2カ所
※3 生産拠点数				日本企業	155	252カ所	1.6カ所	専業企業	115	186カ所	1.6カ所
国内	180	282カ所	1.6カ所	外資系企業	25	30カ所	1.2カ所	兼業企業	65	96カ所	1.5カ所
海外 ※4	31	123カ所	4.0カ所	日本企業	31	123カ所	4.0カ所	専業企業	20	100カ所	5.0カ所
				外資系企業	—	—	—	兼業企業	11	23カ所	2.1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

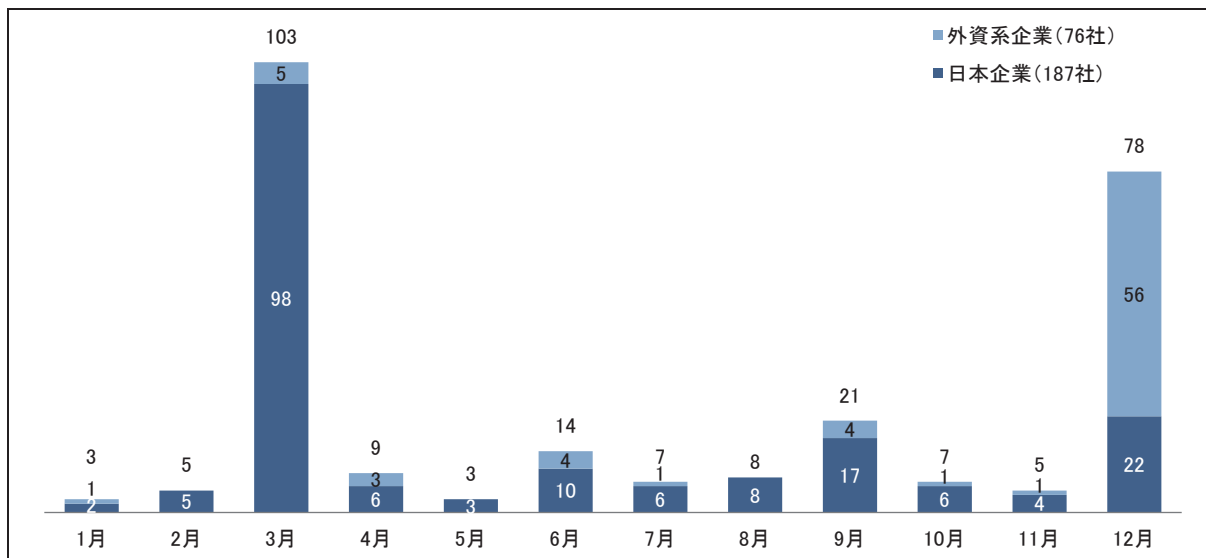
※4 「従業員数」「営業拠点数」「生産拠点数」の「海外」は、日本企業のみを集計

第2章

決算月

2

- ・ 全体の約4割(103社)が3月決算。
- ・ 日本企業では3月決算が約半数(98社)、外資系企業では12月決算が約7割(56社)を占める。

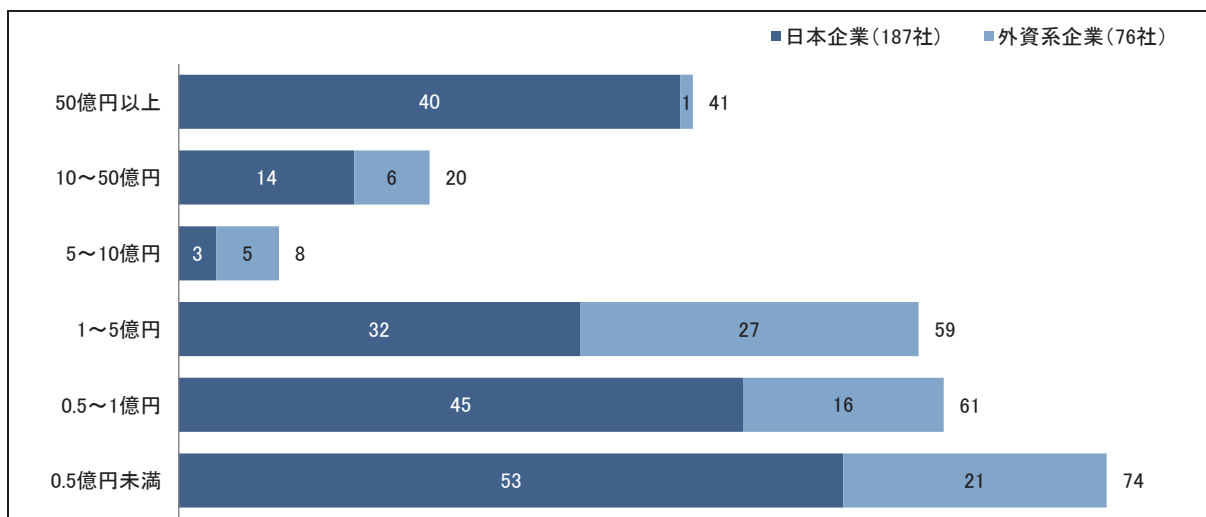


第2章

資本金

3

- ・ 資本金5億円未満の企業が、全体の約7割(194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319人。
- 「海外従業員が1名以上いる」と回答した日本企業は39社、海外従業員数の1社あたり平均は2,787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	92	45	60	20	27	17	261	319人
構成比	35.2%	17.2%	23.0%	7.7%	10.3%	6.5%	100%	

※ 国内従業員数が「0」と回答した2社を除いて集計

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	12	5	3	6	2	11	39	2,787人
構成比	30.8%	12.8%	7.7%	15.4%	5.1%	28.2%	100%	

※ 1社平均は、海外従業員が1名以上いると回答した39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174社（66.2%）。

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	263社	174社	66.2%
日本企業	187社	120社	64.2%
外資系企業	76社	54社	71.1%

※ 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	261社	197社	75.5%
日本企業	186社	139社	74.7%
外資系企業	75社	58社	77.3%

※ 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 60.5% (159 社) が東京に本社を置いている。
- ・ 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 55.3% (42 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 (263 社)

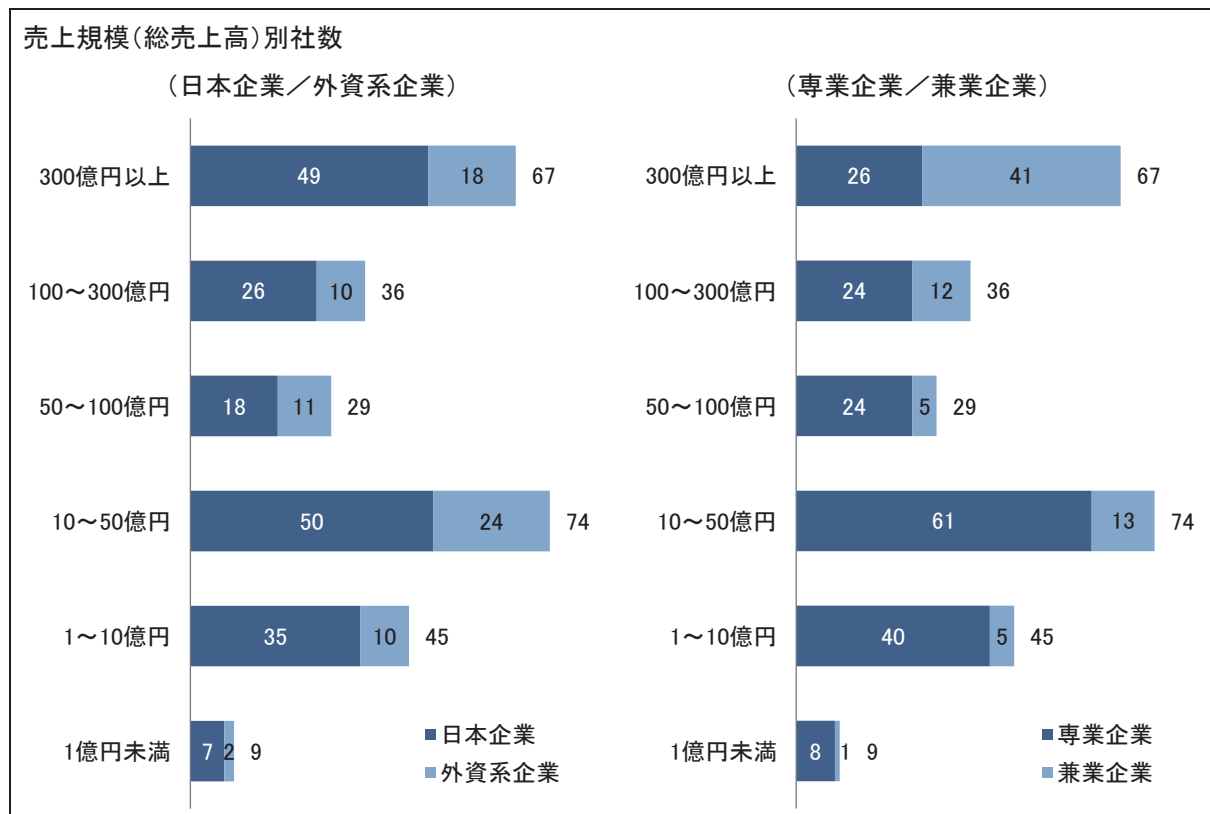
	社数	構成比
東京	159	60.5%
大阪	32	12.2%
愛知	9	3.4%
神奈川	8	3.0%
栃木	5	1.9%
千葉	5	1.9%
埼玉	4	1.5%
長野	4	1.5%
京都	4	1.5%
福岡	4	1.5%
静岡	3	1.1%
兵庫	3	1.1%
奈良	3	1.1%
宮城	2	0.8%
群馬	2	0.8%
石川	2	0.8%
滋賀	2	0.8%
愛媛	2	0.8%
北海道	1	0.4%
山形	1	0.4%
茨城	1	0.4%
岐阜	1	0.4%
鳥取	1	0.4%
岡山	1	0.4%
広島	1	0.4%
山口	1	0.4%
徳島	1	0.4%
大分	1	0.4%
計	263	100%

外資系企業における親会社の 本社所在地 (76 社)

	社数	構成比
アメリカ合衆国	42	55.3%
ドイツ	7	9.2%
イギリス	5	6.6%
スウェーデン	4	5.3%
オランダ	3	3.9%
デンマーク	3	3.9%
スイス	2	2.6%
フランス	2	2.6%
アイルランド	2	2.6%
中国	2	2.6%
シンガポール	1	1.3%
台湾	1	1.3%
オーストラリア	1	1.3%
イタリア	1	1.3%
計	76	100%

総売上高

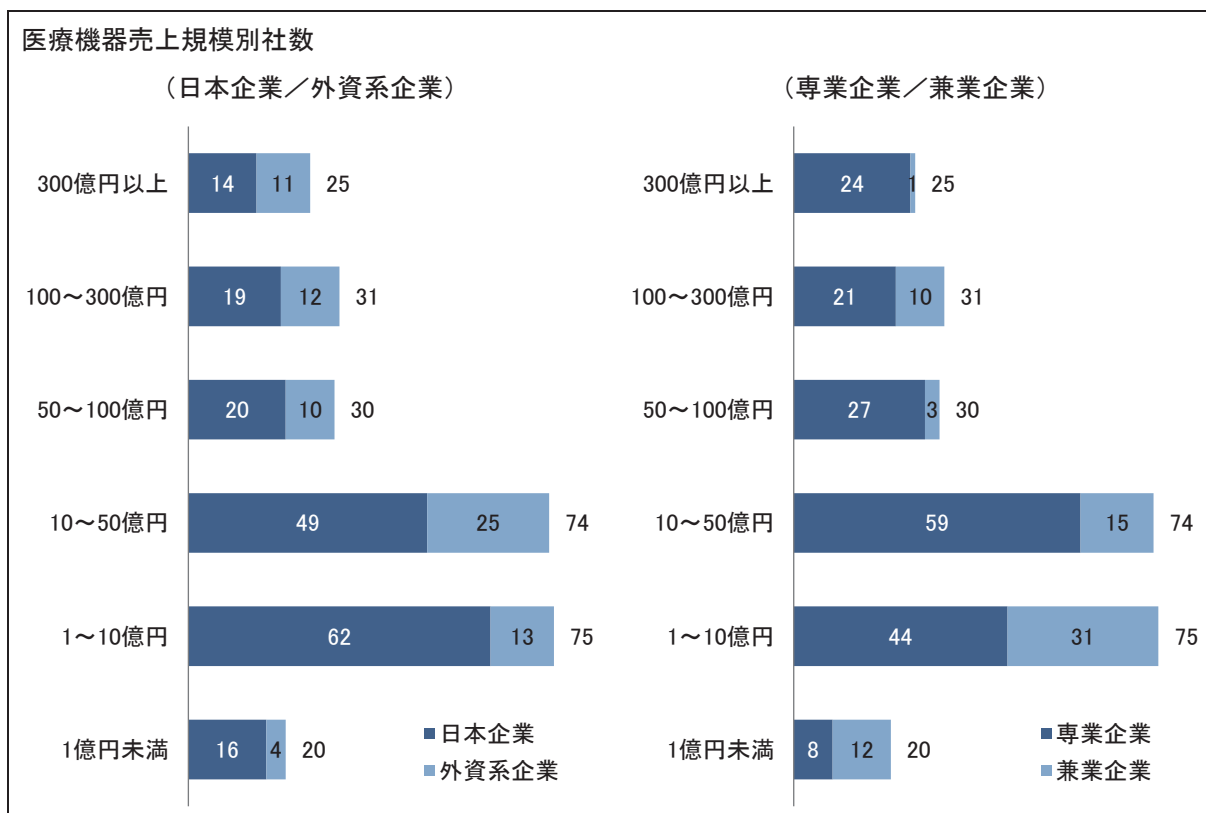
- ・ 全体の49.2%(128社)が売上規模(総売上高)50億円未満。
- ・ 1社あたり平均は587億円。



		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	9	45	74	29	36	67	260	587億円
	構成比	3.5%	17.3%	28.5%	11.2%	13.8%	25.8%	100%	
日本企業	社数	7	35	50	18	26	49	185	706億円
	構成比	3.8%	18.9%	27.0%	9.7%	14.1%	26.5%	100%	
外資系企業	社数	2	10	24	11	10	18	75	294億円
	構成比	2.7%	13.3%	32.0%	14.7%	13.3%	24.0%	100%	
専門企業	社数	8	40	61	24	24	26	183	218億円
	構成比	4.4%	21.9%	33.3%	13.1%	13.1%	14.2%	100%	
兼業企業	社数	1	5	13	5	12	41	77	1,463億円
	構成比	1.3%	6.5%	16.9%	6.5%	15.6%	53.2%	100%	

医療機器売上高

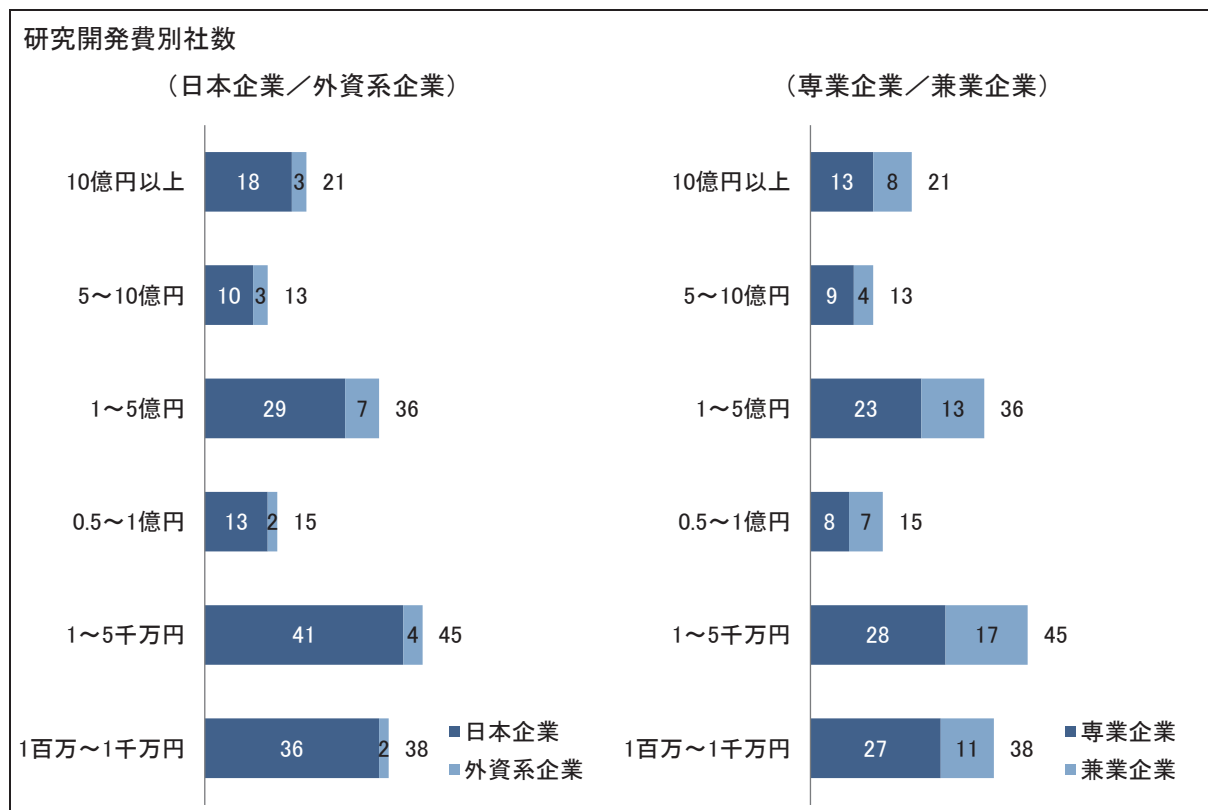
- ・ 全体の66.3%(169社)は医療機器売上高が50億円未満。
- ・ 1社あたりの平均は145億円。



		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	20	75	74	30	31	25	255	145億円
	構成比	7.8%	29.4%	29.0%	11.8%	12.2%	9.8%	100%	
日本企業	社数	16	62	49	20	19	14	180	126億円
	構成比	8.9%	34.4%	27.2%	11.1%	10.6%	7.8%	100%	
外資系企業	社数	4	13	25	10	12	11	75	191億円
	構成比	5.3%	17.3%	33.3%	13.3%	16.0%	14.7%	100%	
専業企業	社数	8	44	59	27	21	24	183	187億円
	構成比	4.4%	24.0%	32.2%	14.8%	11.5%	13.1%	100%	
兼業企業	社数	12	31	15	3	10	1	72	40億円
	構成比	16.7%	43.1%	20.8%	4.2%	13.9%	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 168 社での 1 社あたりの研究開発費の平均は 9.4 億円。5 億円以上の企業は回答社中 20.2% (34 社)。

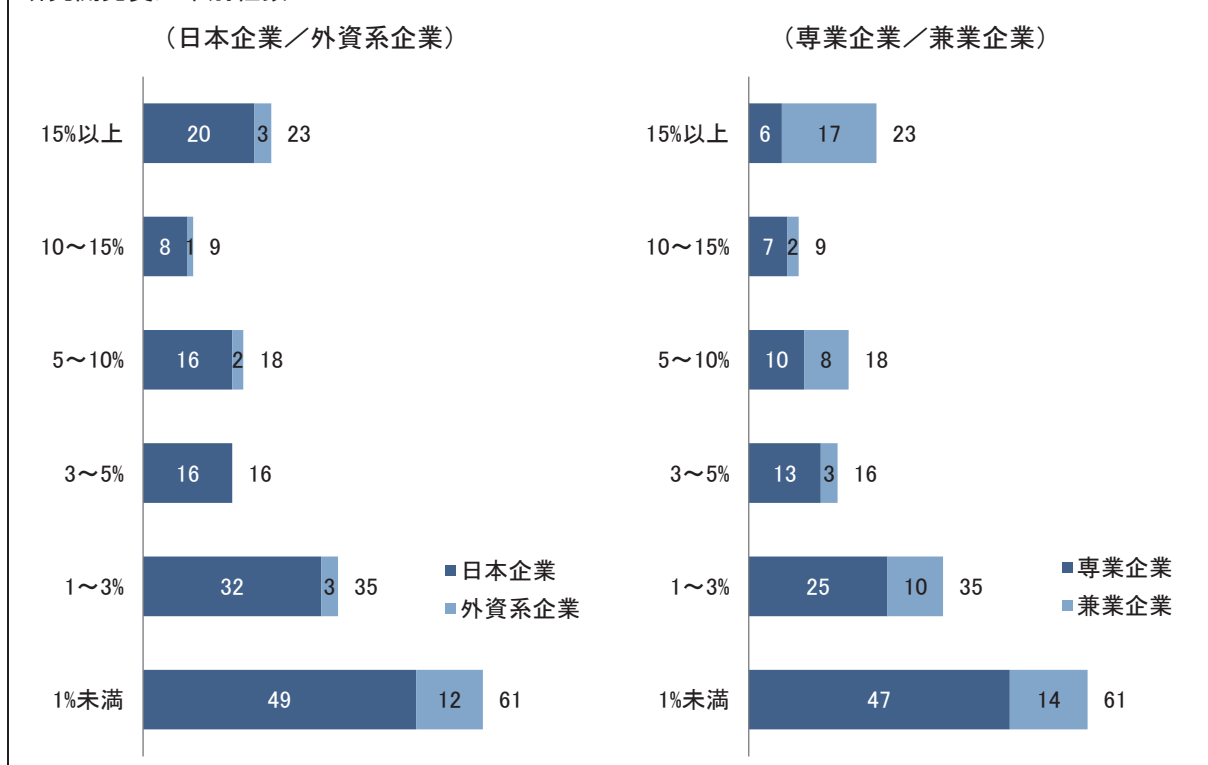


		1百万～1千万円	1～5千万円	0.5～1億円	1～5億円	5～10億円	10億円以上	計	1社平均
全体	社数	38	45	15	36	13	21	168	9.4 億円
	構成比	22.6%	26.8%	8.9%	21.4%	7.7%	12.5%	100%	
日本企業	社数	36	41	13	29	10	18	147	10.0 億円
	構成比	24.5%	27.9%	8.8%	19.7%	6.8%	12.2%	100%	
外資系企業	社数	2	4	2	7	3	3	21	4.6 億円
	構成比	9.5%	19.0%	9.5%	33.3%	14.3%	14.3%	100%	
専門企業	社数	27	28	8	23	9	13	108	11.7 億円
	構成比	25.0%	25.9%	7.4%	21.3%	8.3%	12.0%	100%	
兼業企業	社数	11	17	7	13	4	8	60	5.2 億円
	構成比	18.3%	28.3%	11.7%	21.7%	6.7%	13.3%	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 162 社の医療機器売上高に占める研究開発費の比率は平均 6.1%。日本企業は平均 7.8%。

研究開発費比率別社数



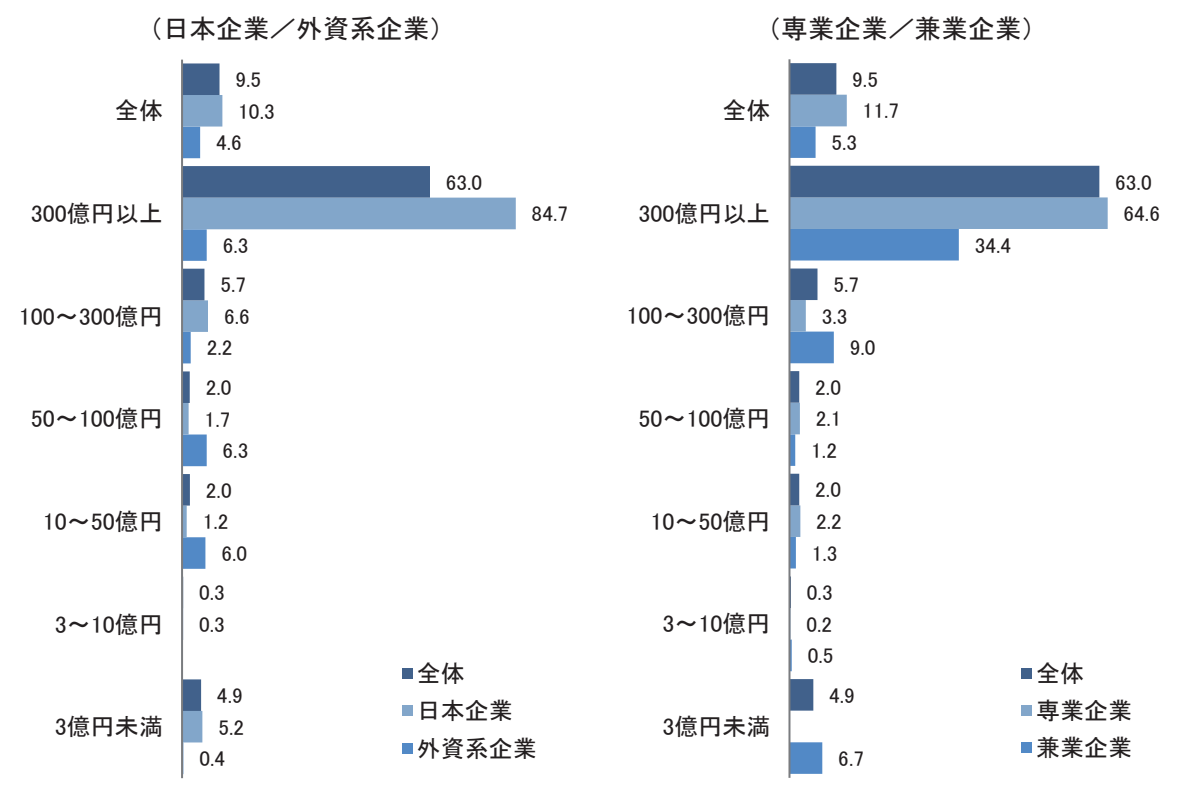
		1%未満	1~3%	3~5%	5~10%	10~15%	15%以上	計	1社平均
全体	社数	61	35	16	18	9	23	162	6.1%
	構成比	37.7%	21.6%	9.9%	11.1%	5.6%	14.2%	100%	
日本企業	社数	49	32	16	16	8	20	141	7.8%
	構成比	34.8%	22.7%	11.3%	11.3%	5.7%	14.2%	100%	
外資系企業	社数	12	3	0	2	1	3	21	1.5%
	構成比	57.1%	14.3%	0.0%	9.5%	4.8%	14.3%	100%	
専業企業	社数	47	25	13	10	7	6	108	5.6%
	構成比	43.5%	23.1%	12.0%	9.3%	6.5%	5.6%	100%	
兼業企業	社数	14	10	3	8	2	17	54	10.9%
	構成比	25.9%	18.5%	5.6%	14.8%	3.7%	31.5%	100%	

※ 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	29	29	47	15	24	18	162
	平均研究開発費	4.9億円	0.3億円	2.0億円	2.0億円	5.7億円	63.0億円	9.5億円
	(売上高研究開発費比率)	323.1%	4.3%	7.4%	2.8%	3.2%	6.2%	6.1%
日本企業	社数	27	29	39	14	19	13	141
	平均研究開発費	5.2億円	0.3億円	1.2億円	1.7億円	6.6億円	84.7億円	10.3億円
	(売上高研究開発費比率)	333.8%	4.3%	4.3%	2.3%	4.0%	8.4%	7.8%
外資系企業	社数	2	0	8	1	5	5	21
	平均研究開発費	0.4億円	—	6.0億円	6.3億円	2.2億円	6.3億円	4.6億円
	(売上高研究開発費比率)	44.1%	—	24.4%	10.6%	0.9%	0.6%	1.5%
専門企業	社数	8	20	36	13	14	17	108
	平均研究開発費	0.0億円	0.2億円	2.2億円	2.1億円	3.3億円	64.6億円	11.7億円
	(売上高研究開発費比率)	2.4%	3.3%	8.3%	2.9%	1.7%	6.1%	5.6%
兼業企業	社数	21	9	11	2	10	1	54
	平均研究開発費	6.7億円	0.5億円	1.3億円	1.2億円	9.0億円	34.4億円	5.3億円
	(売上高研究開発費比率)	502.1%	6.4%	4.6%	1.9%	5.5%	7.8%	10.9%

※「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36社、海外営業拠点数の平均は14.3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	105	57	50	31	16	263	8.3カ所
構成比	1.5%	39.9%	21.7%	19.0%	11.8%	6.1%	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259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	13	4	1	6	36	14.3カ所
構成比	33.3%	36.1%	11.1%	2.8%	16.7%	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36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31社、海外生産拠点数の平均は4.0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	83	121	34	25	263	1.6カ所
構成比	31.6%	46.0%	12.9%	9.5%	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180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	17	5	5	4	31	4.0カ所
構成比	54.8%	16.1%	16.1%	12.9%	100%	

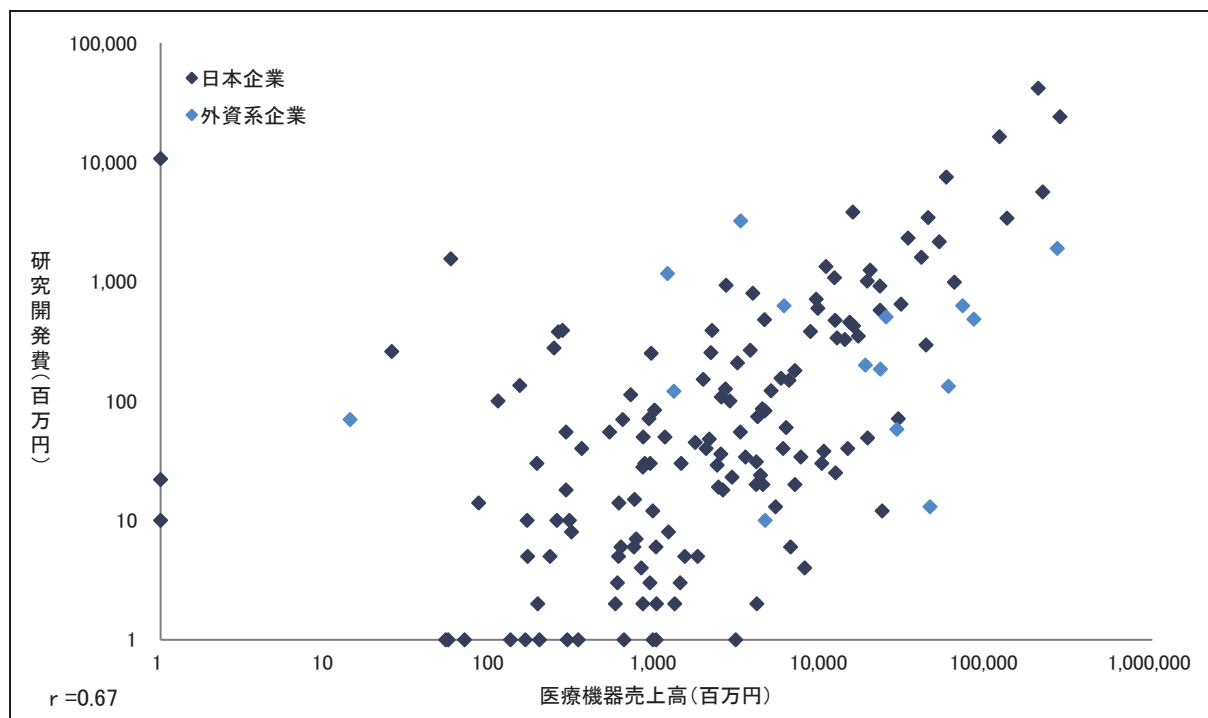
※ 1社平均は、海外生産拠点が1カ所以上であると回答した31社での平均値

※ 連結対象（現地法人含む）全ての生産拠点数

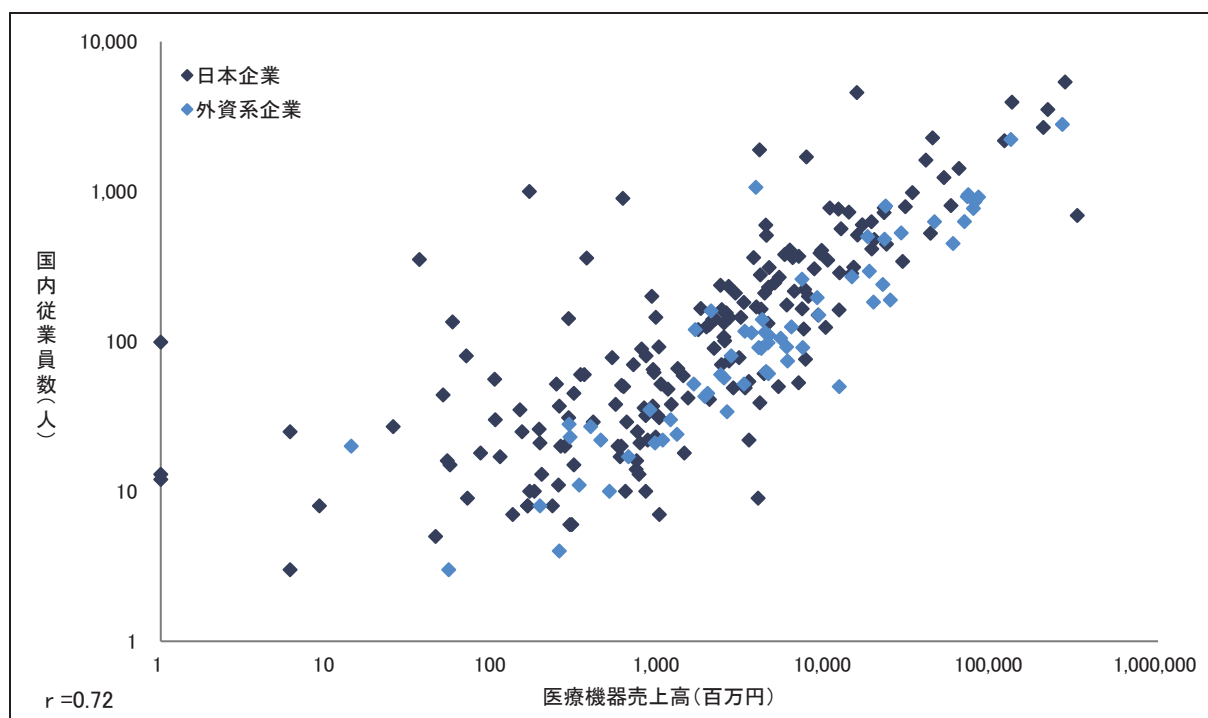
医療機器研究開発費、および国内従業員数の分布

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

医療機器研究開発費と医療機器売上高の分布（162社）



国内従業員数と医療機器売上高の分布（253社）



国内生産拠点 …国内工場があると回答した180社について

- 生産拠点数の多い順に、埼玉 29カ所、東京 28カ所、大阪 18カ所、愛知 17カ所、千葉 16カ所、茨城 15カ所など。

	社数	生産拠点数	構成比
北海道	4	6	2.1%
青森	2	2	0.7%
宮城	4	4	1.4%
秋田	3	3	1.1%
山形	4	4	1.4%
福島	7	10	3.5%
茨城	10	15	5.3%
栃木	11	12	4.3%
群馬	5	7	2.5%
埼玉	24	29	10.3%
千葉	14	16	5.7%
東京	25	28	9.9%
神奈川	13	14	5.0%
新潟	1	1	0.4%
富山	1	1	0.4%
石川	2	3	1.1%
山梨	3	3	1.1%
長野	8	8	2.8%
岐阜	5	6	2.1%
静岡	7	9	3.2%

	社数	生産拠点数	構成比
愛知	15	17	6.0%
三重	3	3	1.1%
滋賀	8	12	4.3%
京都	3	3	1.1%
大阪	16	18	6.4%
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	6	7	2.5%
広島	1	2	0.7%
山口	3	3	1.1%
徳島	1	1	0.4%
香川	1	1	0.4%
愛媛	3	4	1.4%
福岡	6	6	2.1%
大分	3	6	2.1%
宮崎	5	6	2.1%
鹿児島	2	2	0.7%
沖縄	1	1	0.4%
計	回答社数 180	282	100%

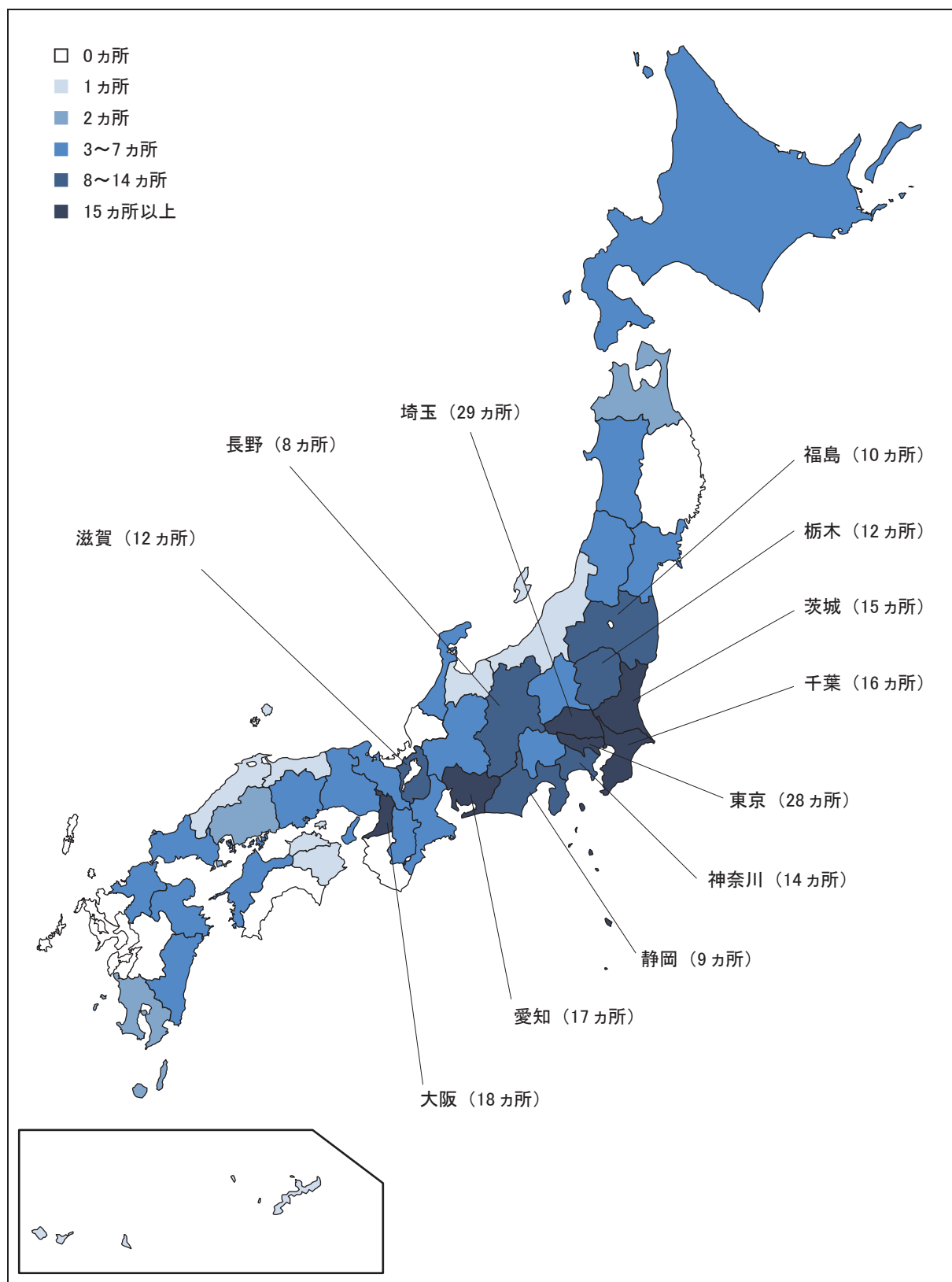
海外生産拠点 …海外工場があると回答した日本企業34社について

- 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 31カ所、中国 18カ所、ベトナム 13カ所、タイ 11カ所、ドイツ 7カ所など。

	社数	生産拠点数	構成比
アメリカ合衆国	11	31	25.2%
中国	16	18	14.6%
ベトナム	10	13	10.6%
タイ	6	11	8.9%
ドイツ	4	7	5.7%
フィリピン	6	6	4.9%
イギリス	2	6	4.9%
インドネシア	4	4	3.3%
マレーシア	4	4	3.3%
インド	3	3	2.4%
オランダ	3	3	2.4%
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
コスタリカ	1	2	1.6%
フランス	1	1	0.8%
シンガポール	1	1	0.8%
イタリア	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%
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%
計	回答社数 31	123	100%

国内生産拠点の分布

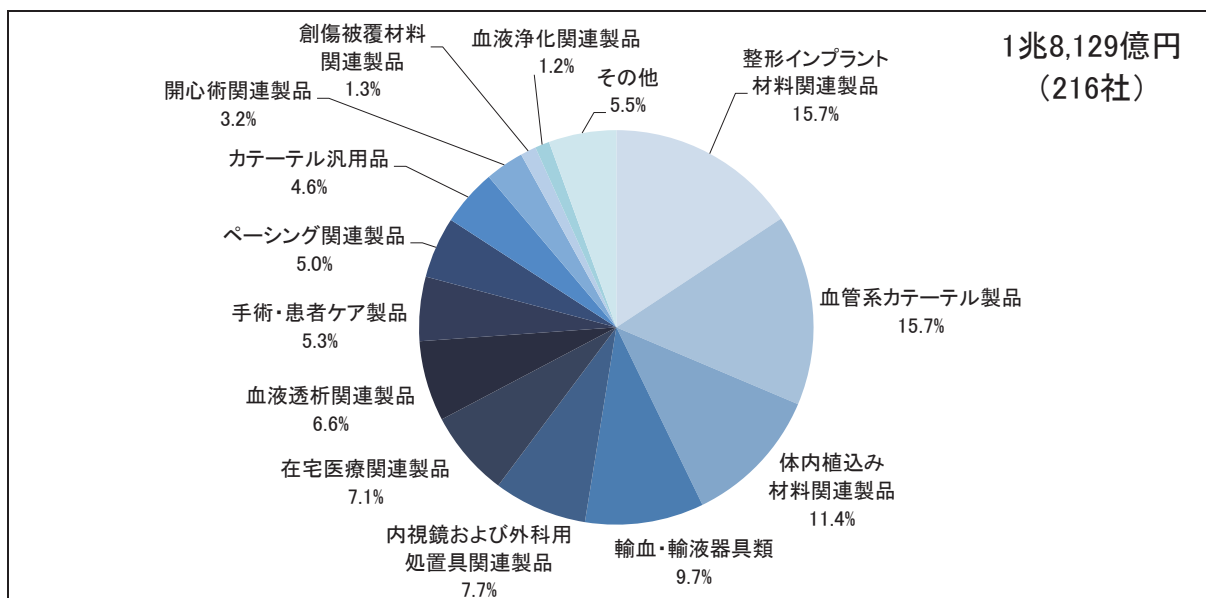


第3章

会員企業の
取り扱い製品の
状況

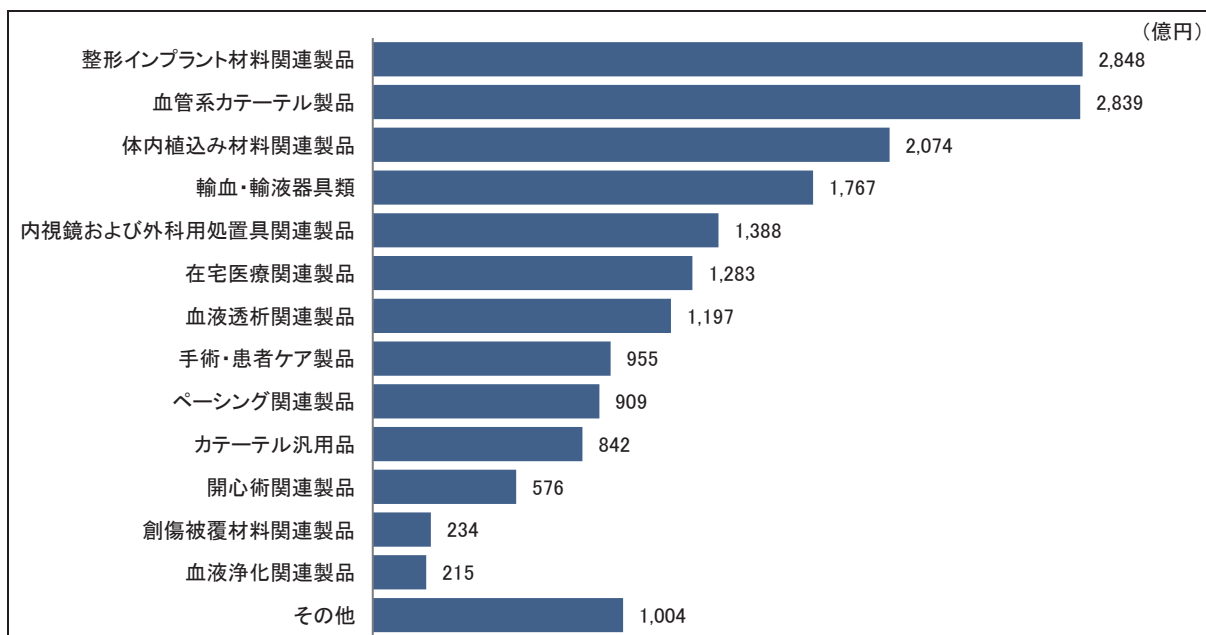
製品分類別／国内出荷金額構成比

- ・ MTJAPAN 範疇製品の国内出荷金額全体は 1 兆 8,129 億円。
- ・ 構成比は、整形インプラント材料関連製品 15.7%、血管系カテーテル製品 15.7%、体内植込み材料関連製品 11.4%など。



製品分類別／国内出荷金額

- ・ 製品分類別に見た国内出荷金額は、整形インプラント材料関連製品 2,848 億円、血管系カテーテル製品 2,839 億円、体内植込み材料関連製品 2,074 億円、輸血・輸液器具類 1,767 億円など。

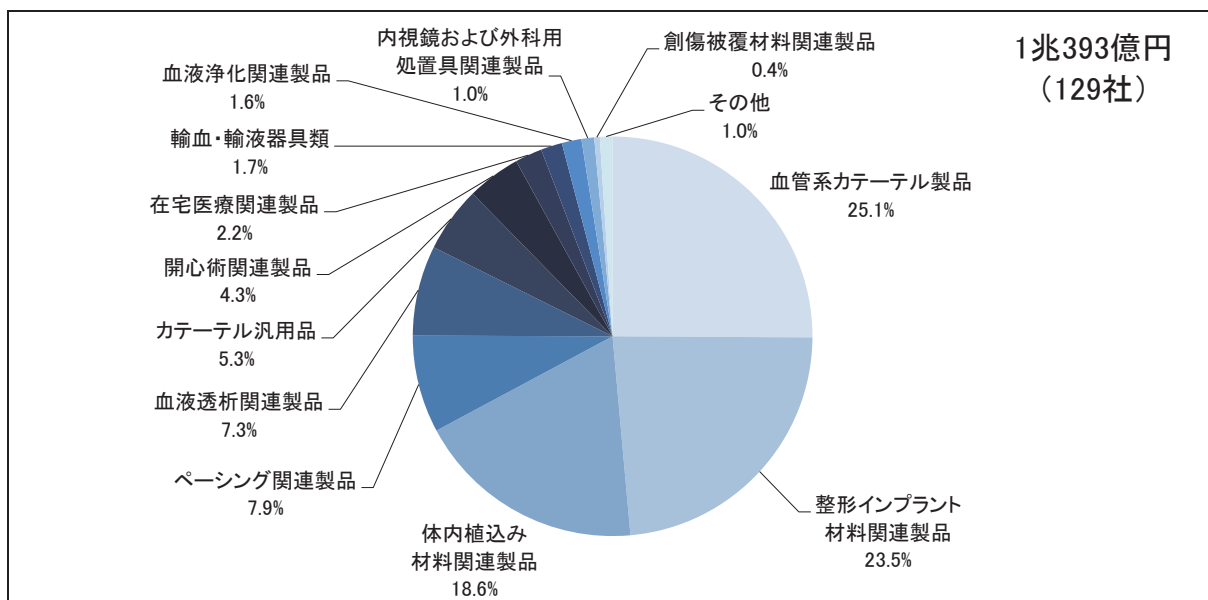


第3章

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 393 億円。
- ・ 構成比は、血管系カテーテル製品 25.1%、整形インプラント材料関連製品 23.5%など。

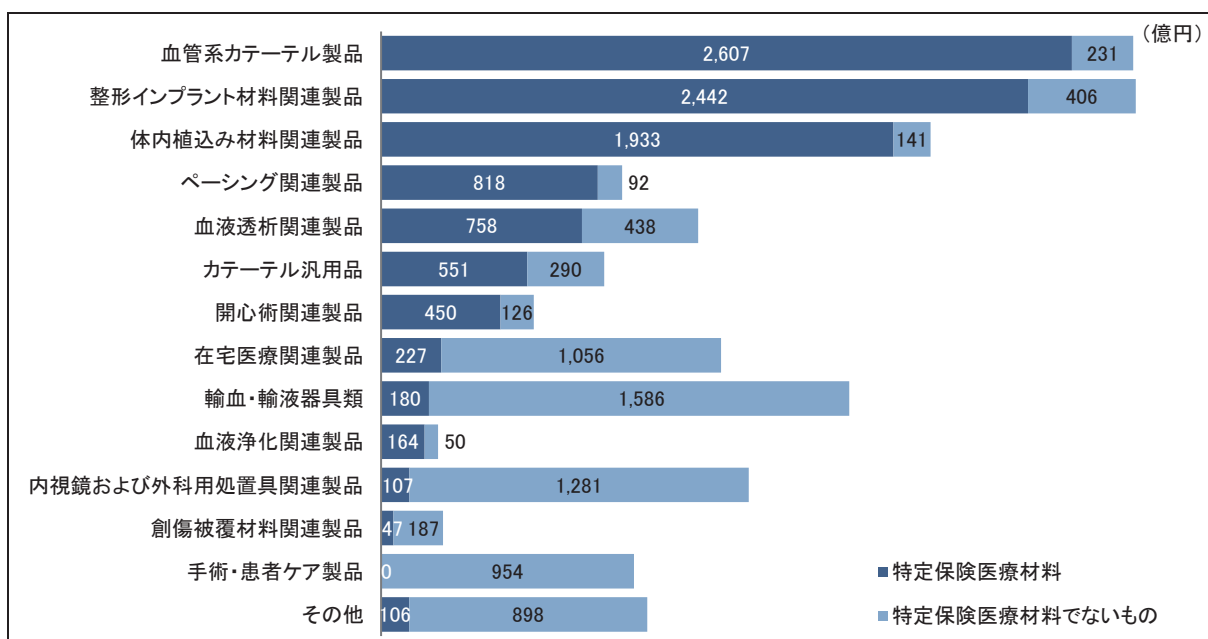


第3章

4

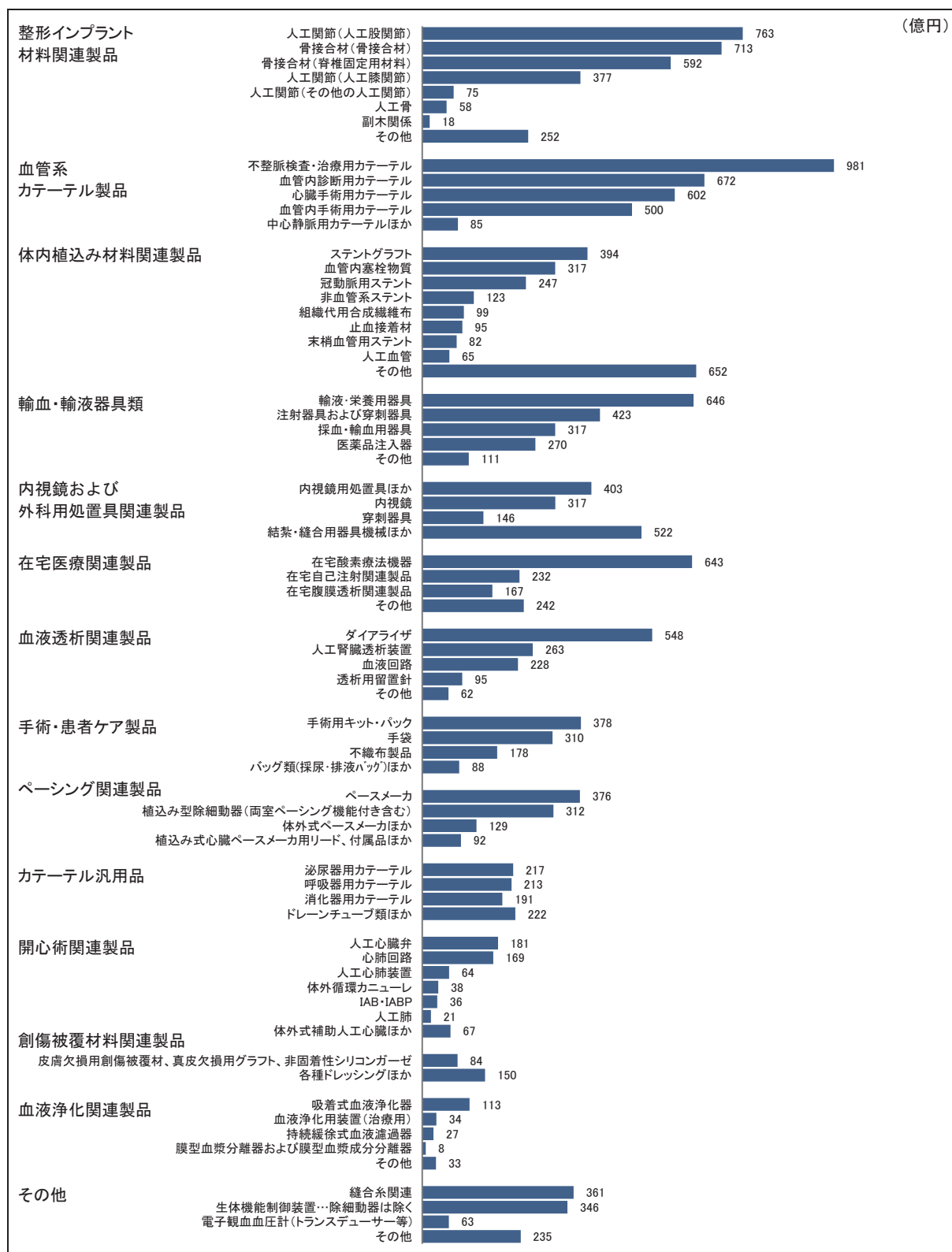
製品分類別／特定保険医療材料の国内出荷金額

- ・ 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 2,607 億円、整形インプラント材料関連製品 2,442 億円、体内植込み材料関連製品 1,933 億円など。



製品群別／国内出荷金額

- 製品群別で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 981 億円、人工関節(人工股関節)763 億円、骨接合剤(骨接合材)713 億円、血管内診断用カテーテル 672 億円、輸液・栄養用器具 646 億円など。

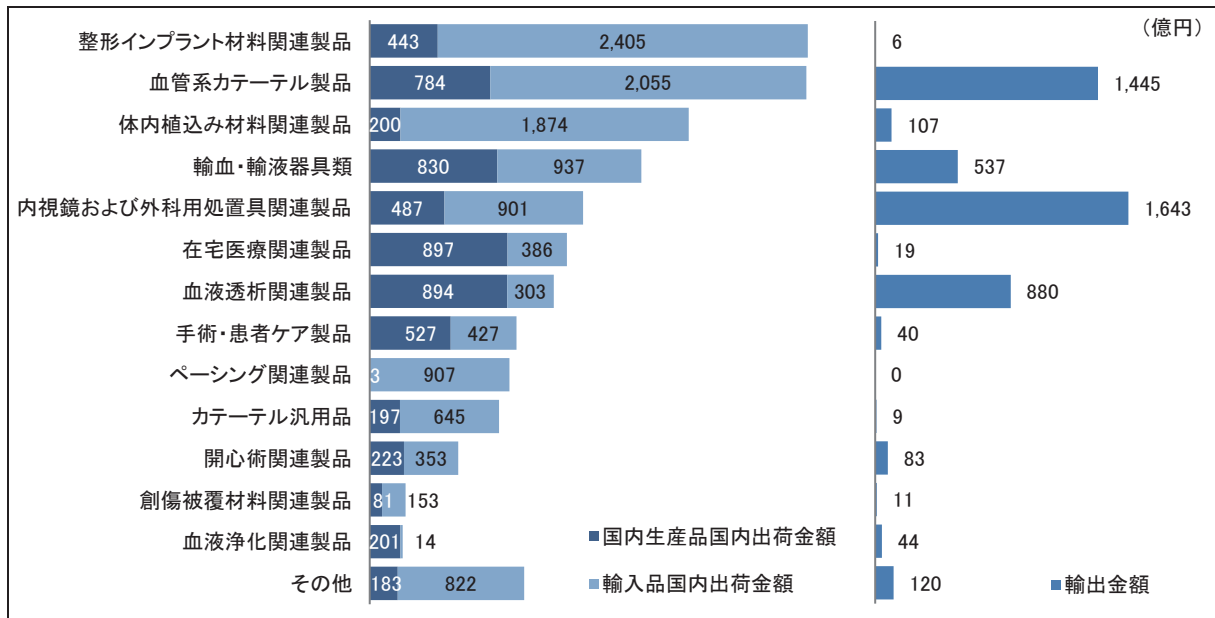


第3章

6

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や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。

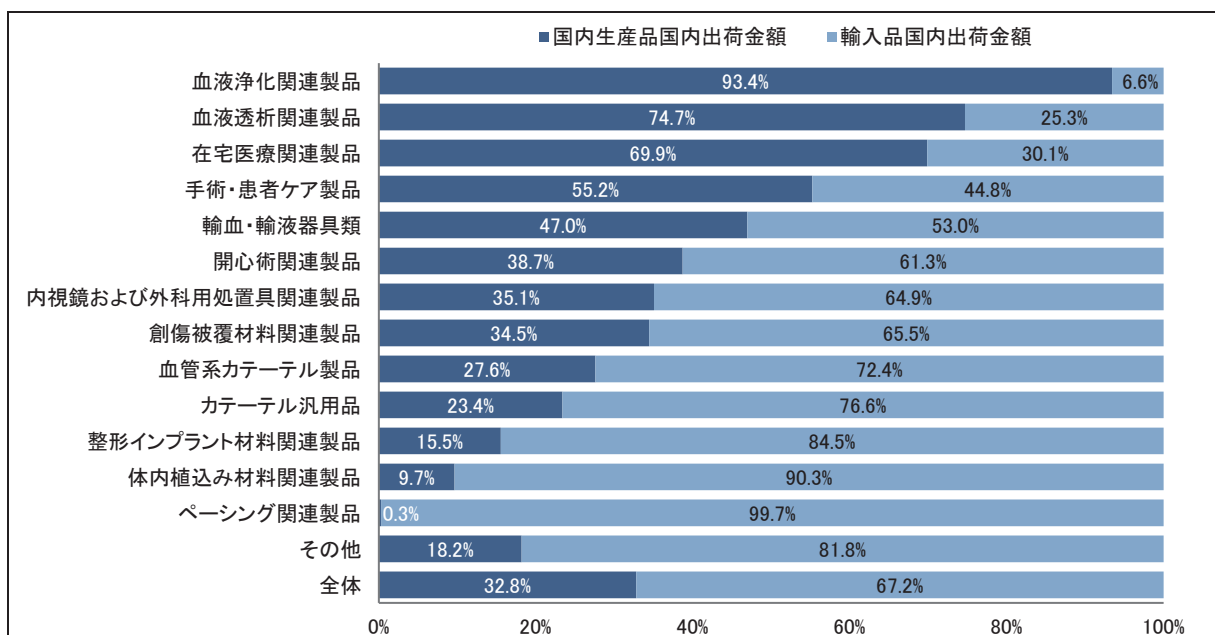


第3章

7

製品分類別／国内生産品・輸入品構成比

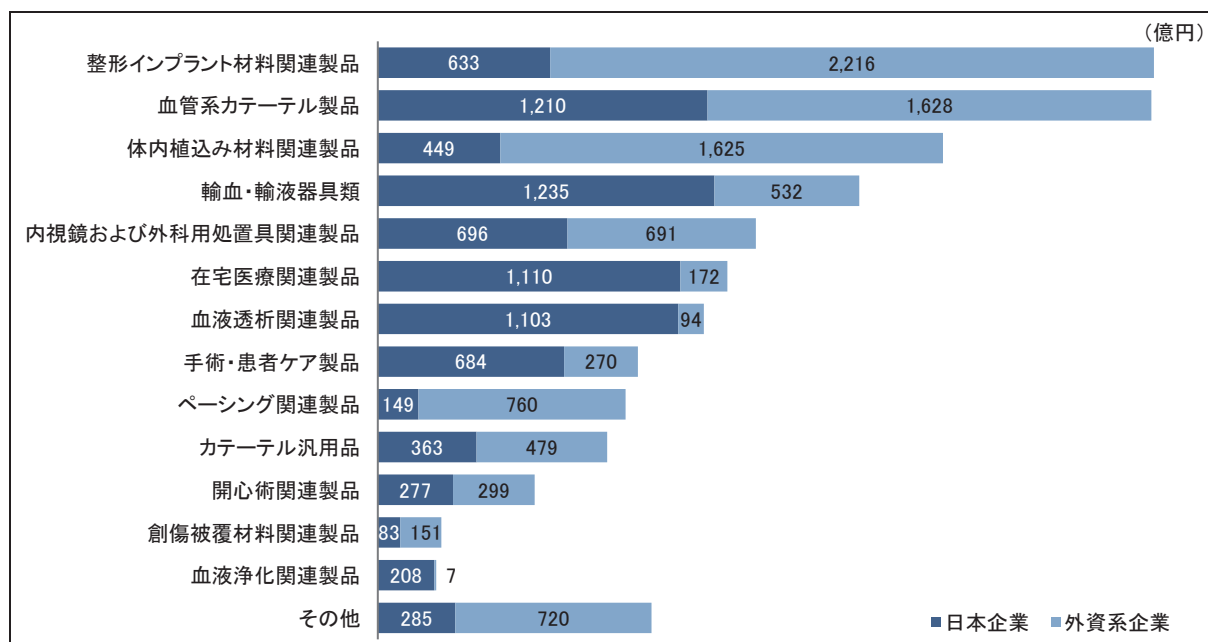
- 国内生産比率が高いのは、血液浄化製品(93.4%)、血液透析製品(74.7%)、在宅医療関連製品(69.9%)など。



※ 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

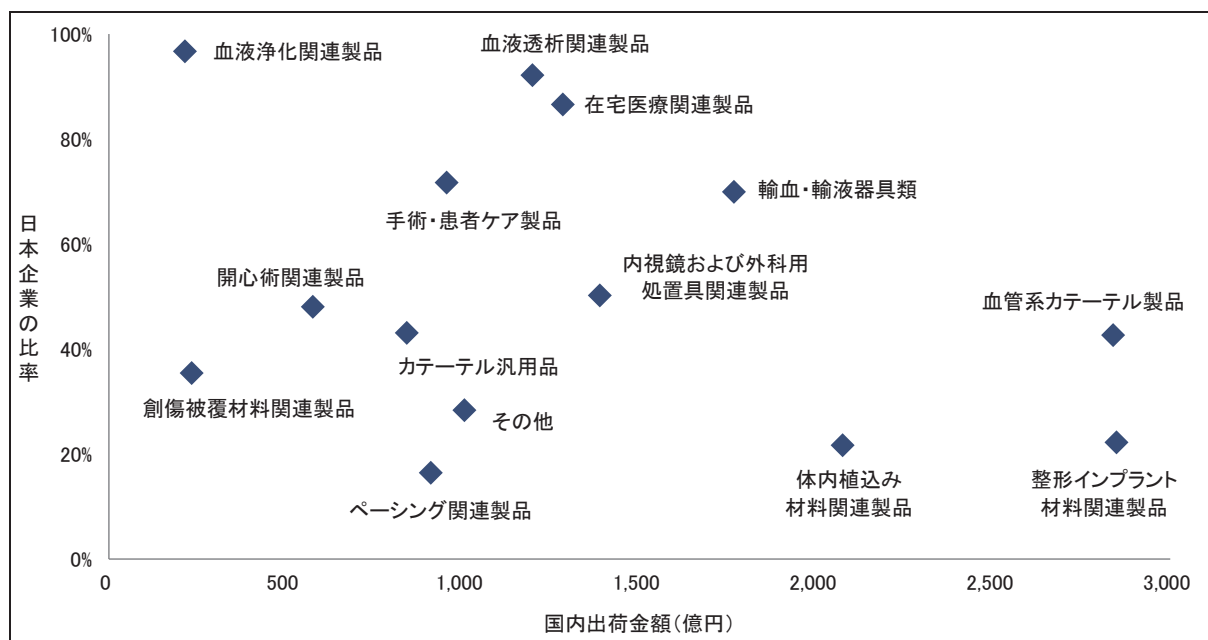
製品分類別／資本区分別国内出荷金額

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



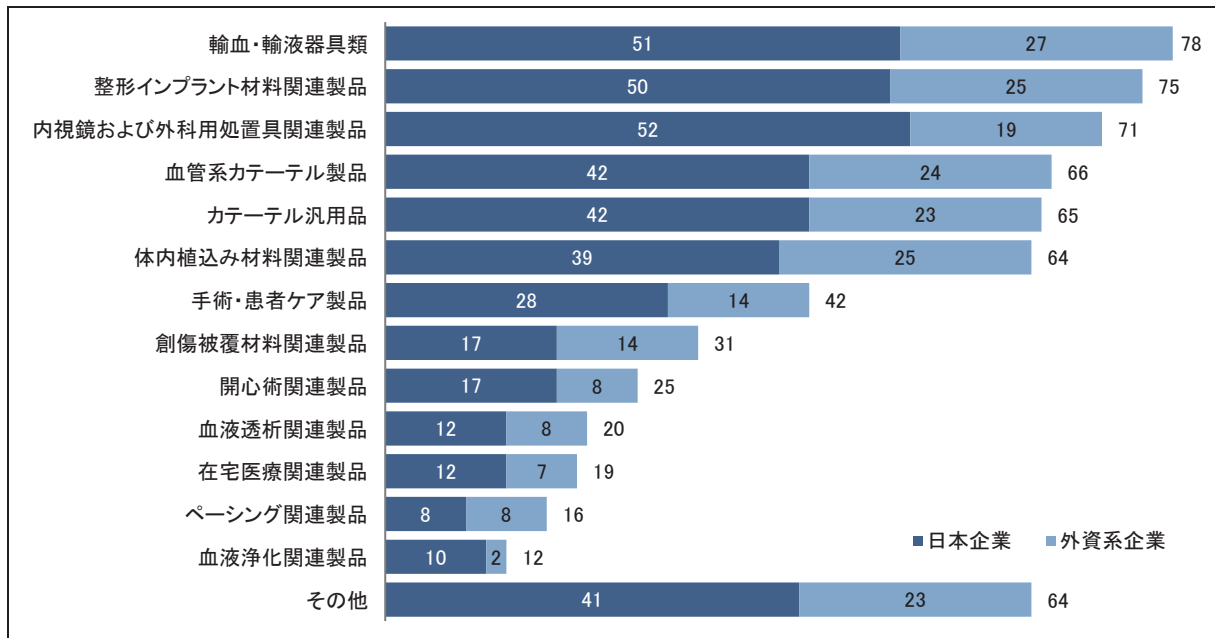
製品分類別／国内出荷金額と日本企業の比率

- 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。



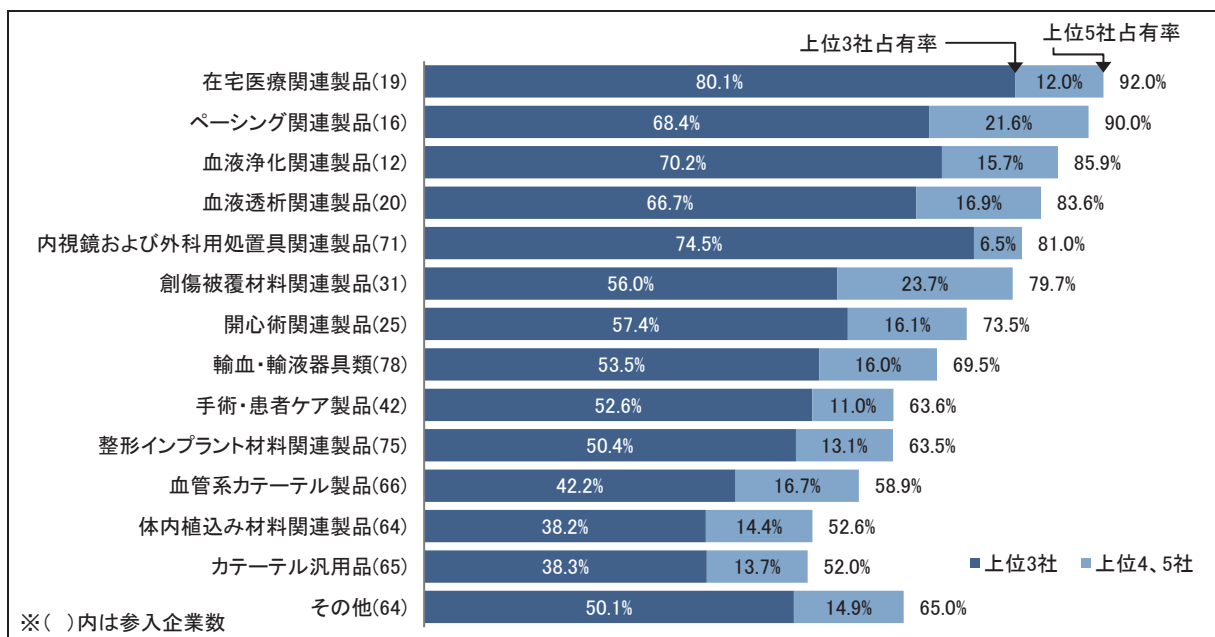
製品分類別／参入企業数

- 参入企業数の多い順に輸血・輸液器具類 78 社、整形インプラント材料関連製品 75 社、内視鏡および外科用処置具関連製品 71 社、血管系カテーテル製品 66 社。



製品分類別／上位3社・5社の寡占状況（国内出荷金額）

- 上位5社の占有率は、在宅医療関連製品(92.0%)、ペースング関連製品(90.0%)。在宅医療関連製品は、上位3社の占有率が8割以上。



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(1兆8,129億円)のうち、輸入品国内出荷金額は1兆2,182億円。
- ・ 輸入品国内出荷金額のうち11.5%(1,397億円)は日本企業(回答社数28社)による海外自社工場生産品の輸入。

(百万円)

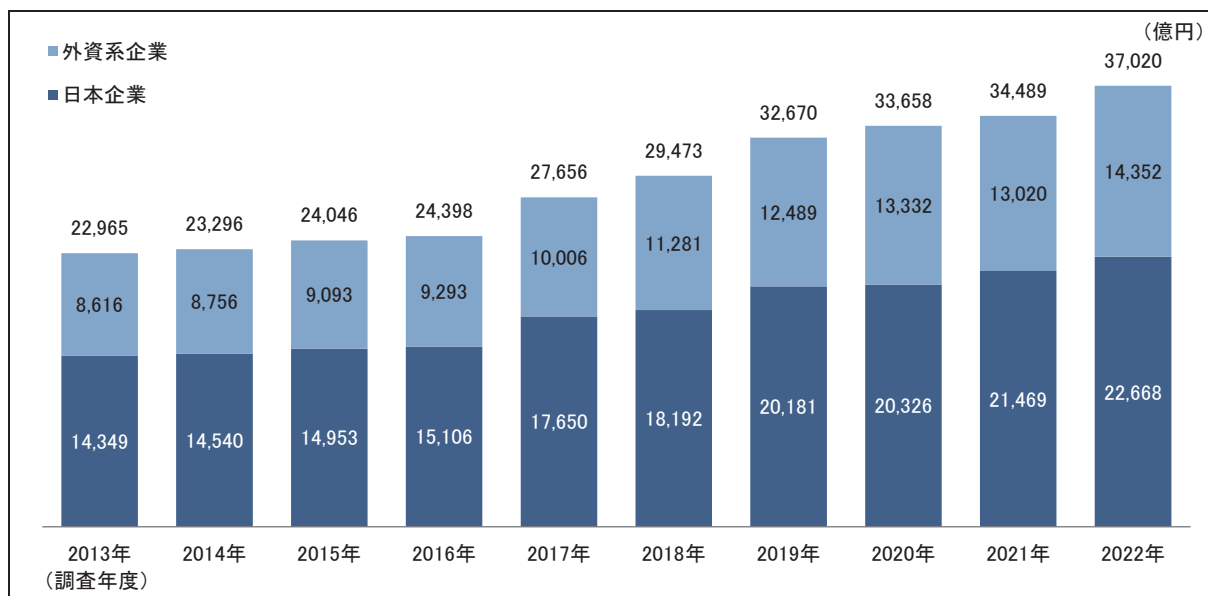
	国内出荷金額合計	国内生産品 国内出荷金額	輸入品国内 出荷金額[a]	輸入品比率 (再掲)	日本企業による 海外自社工場 生産品輸入金額[b]	輸入金額に占める日本 企業海外工場生産品 輸入比率[b]/[a]
整形インプラント 材料関連製品	284,802	44,274	240,528	84.5%	10,644	4.4%
血管系カテーテル製品	283,862	78,362	205,500	72.4%	12,858	6.3%
体内植込み材料関連製品	207,387	20,025	187,362	90.3%	10,186	5.4%
輸血・輸液器具類	176,667	82,967	93,700	53.0%	45,224	48.3%
内視鏡および 外科用処置具関連製品	138,752	48,652	90,100	64.9%	10,968	12.2%
在宅医療関連製品	128,294	89,662	38,632	30.1%	3,084	8.0%
血液透析関連製品	119,677	89,404	30,273	25.3%	20,848	68.9%
手術・患者ケア製品	95,452	52,721	42,731	44.8%	6,376	14.9%
ペーシング関連製品	90,947	271	90,676	99.7%	0	0.0%
カテーテル汎用品	84,186	19,707	64,479	76.6%	14,203	22.0%
開心術関連製品	57,603	22,302	35,301	61.3%	3,283	9.3%
創傷被覆材料関連製品	23,367	8,050	15,317	65.5%	6	0.0%
血液浄化関連製品	21,485	20,074	1,411	6.6%	286	20.3%
その他	100,444	18,283	82,161	81.8%	1,751	2.1%
合計	1,812,925	594,754	1,218,171	67.2%	139,717	11.5%

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 5.2%、外資系企業は 5.8%。



※ 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

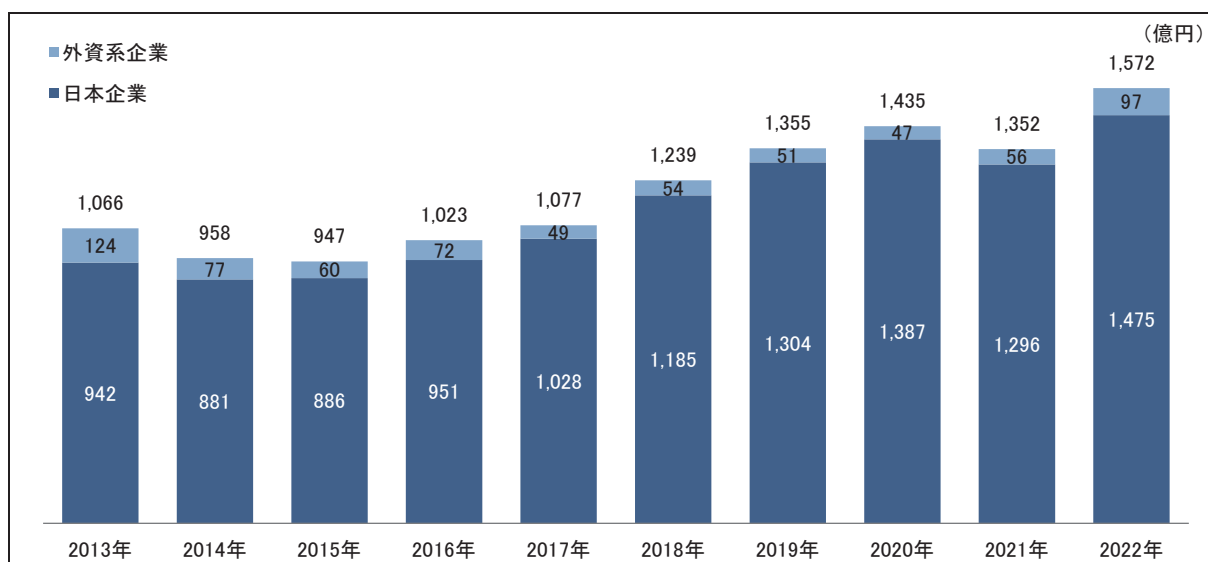
	(億円)										
	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	CAGR
全体	22,965	23,296	24,046	24,398	27,656	29,473	32,670	33,658	34,489	37,020	5.4%
日本企業	14,349	14,540	14,953	15,106	17,650	18,192	20,181	20,326	21,469	22,668	5.2%
外資系企業	8,616	8,756	9,093	9,293	10,006	11,281	12,489	13,332	13,020	14,352	5.8%

(回答社数)

	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
全体	230	228	223	223	221	235	244	246	252	255
日本企業	173	168	165	163	161	171	176	180	183	180
外資系企業	57	60	58	60	60	64	68	66	69	75

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4.4%。
- ・ 日本企業は過去10年の年平均成長率が5.1%、外資系企業は-2.6%。



	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	CAGR
全体	1,066	958	947	1,023	1,077	1,239	1,355	1,435	1,352	1,572	4.4%
日本企業	942	881	886	951	1,028	1,185	1,304	1,387	1,296	1,475	5.1%
外資系企業	124	77	60	72	49	54	51	47	56	97	-2.6%

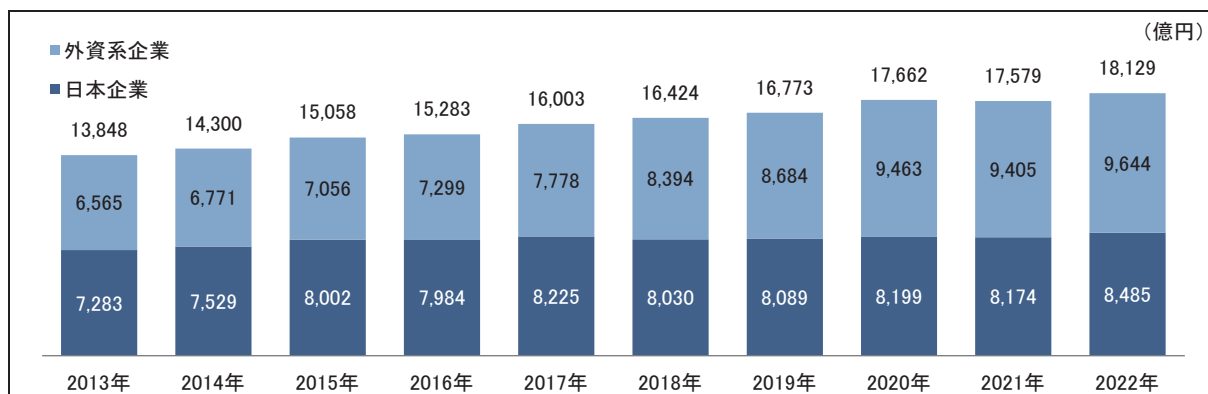
(回答社数)

	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
全体	167	153	149	143	145	151	158	160	162	168
日本企業	145	134	131	127	127	132	139	141	143	147
外資系企業	22	19	18	16	18	19	19	19	19	21

MTJAPAN 範疇製品の国内出荷金額の推移

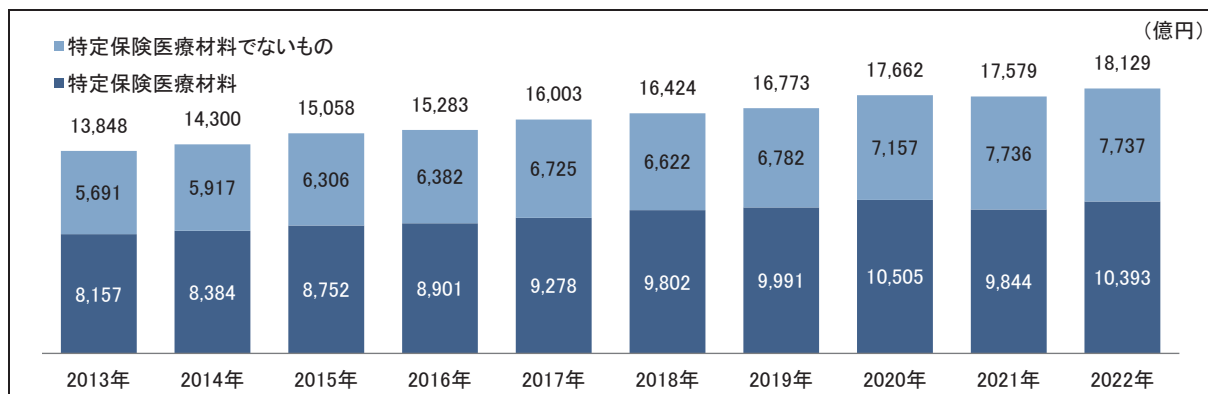
- ・ MTJAPAN 範疇製品の国内出荷金額は、過去 10 年の年平均成長率が 3.0%。
- ・ 日本企業は過去 10 年の年平均成長率が 1.7%、外資系企業は 4.4%。
- ・ 特定保険医療材料は過去 10 年の年平均成長率が 2.7%。

(日本企業／外資系企業)



	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	CAGR
全体	13,848	14,300	15,058	15,283	16,003	16,424	16,773	17,662	17,579	18,129	3.0%
日本企業	7,283	7,529	8,002	7,984	8,225	8,030	8,089	8,199	8,174	8,485	1.7%
外資系企業	6,565	6,771	7,056	7,299	7,778	8,394	8,684	9,463	9,405	9,644	4.4%

(特定保険医療材料／特定保険医療材料でないもの)



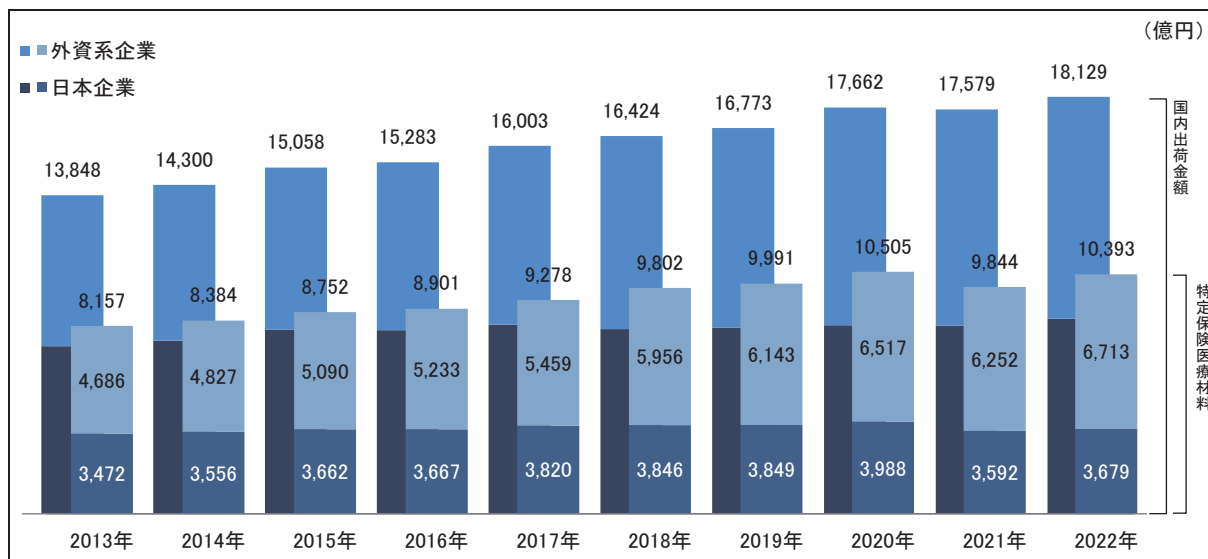
	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	CAGR
全体	13,848	14,300	15,058	15,283	16,003	16,424	16,773	17,662	17,579	18,129	3.0%
特定保険医療材料	8,157	8,384	8,752	8,901	9,278	9,802	9,991	10,505	9,844	10,393	2.7%
特定保険医療材料でないもの	5,691	5,917	6,306	6,382	6,725	6,622	6,782	7,157	7,736	7,737	3.5%

(回答社数)

	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
MTJAPAN 範疇製品全体	194	195	195	191	189	198	205	207	213	216
特定保険医療材料	153	148	153	150	131	130	134	132	131	129

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0.6%、外資系企業は4.1%。
- ・ 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57.3%、日本企業では43.4%、外資系企業では69.6%を占めている。



(特定保険医療材料の出荷金額)

(億円)

	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	CAGR
全体	8,157	8,384	8,752	8,901	9,278	9,802	9,991	10,505	9,844	10,393	2.7%
日本企業	3,472	3,556	3,662	3,667	3,820	3,846	3,849	3,988	3,592	3,679	0.6%
外資系企業	4,686	4,827	5,090	5,233	5,459	5,956	6,143	6,517	6,252	6,713	4.1%

(国内出荷金額における特定保険医療材料の比率)

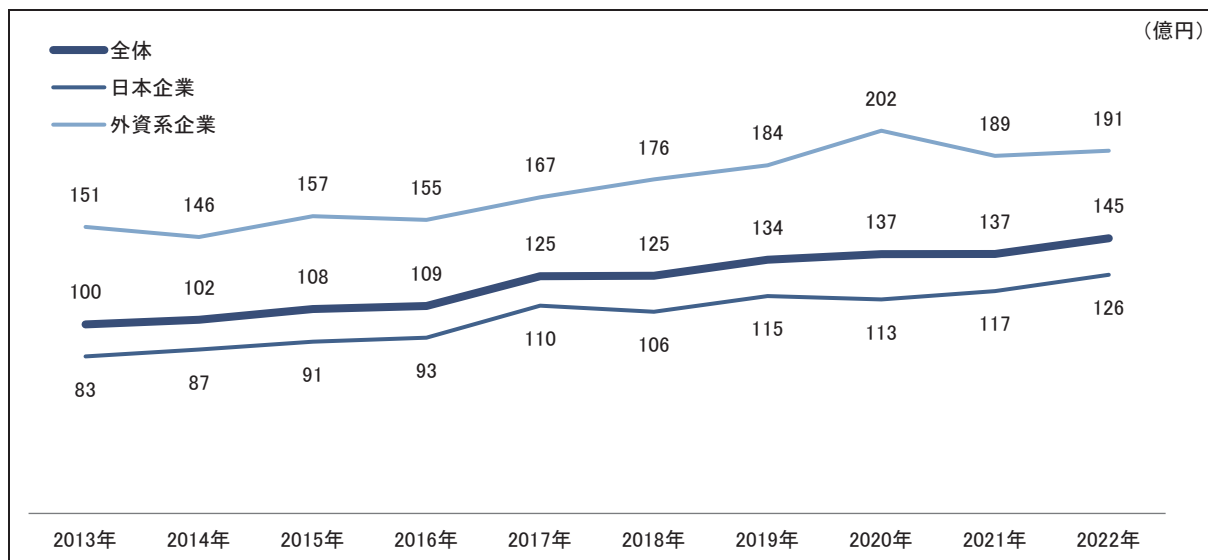
	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
全体	58.9%	58.6%	58.1%	58.2%	58.0%	59.7%	59.6%	59.5%	56.0%	57.3%
日本企業	47.7%	47.2%	45.8%	45.9%	46.4%	47.9%	47.6%	48.6%	43.9%	43.4%
外資系企業	71.4%	71.3%	72.1%	71.7%	70.2%	71.0%	70.7%	68.9%	66.5%	69.6%

(回答社数)

	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
全体	153	148	153	150	131	130	134	132	131	129
日本企業	110	104	105	103	90	91	92	87	89	85
外資系企業	43	44	48	47	41	39	42	45	42	44

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4.3%。
- ・ 日本企業は過去10年の年平均成長率が4.8%、外資系企業は2.7%。



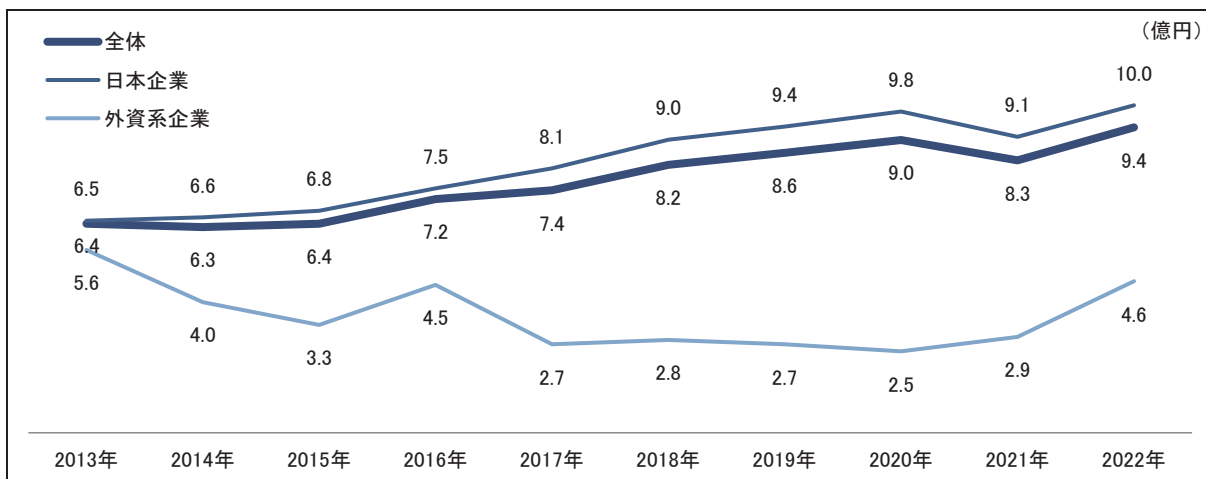
(億円)

	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	CAGR
全体	100	102	108	109	125	125	134	137	137	145	4.3%
日本企業	83	87	91	93	110	106	115	113	117	126	4.8%
外資系企業	151	146	157	155	167	176	184	202	189	191	2.7%

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4.3%。
- ・ 日本企業は過去10年の年平均成長率が4.9%、外資系企業は-2.1%。

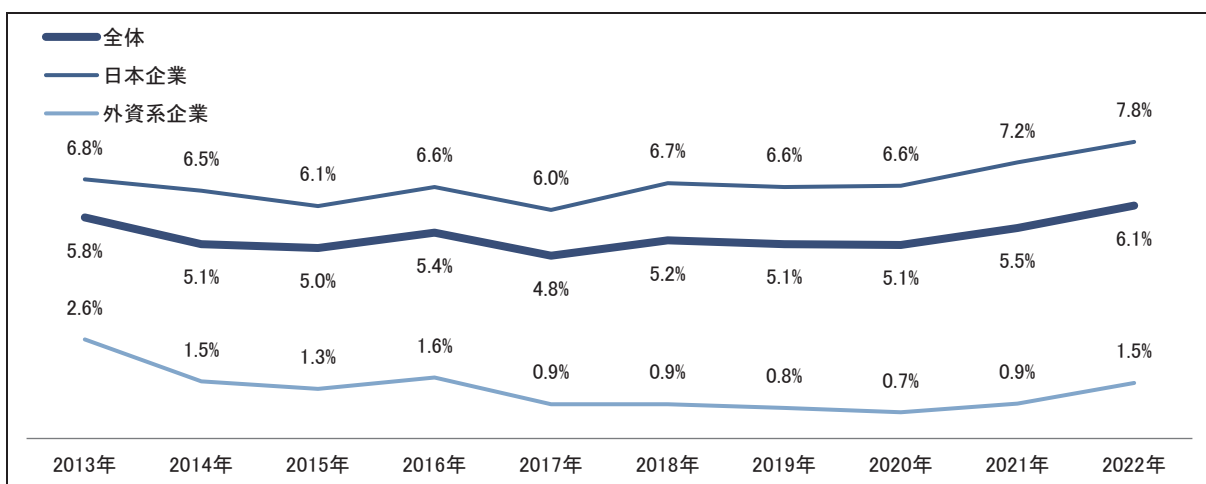
1社あたりの医療機器研究開発費の推移



(億円)

	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	CAGR
全体	6.4	6.3	6.4	7.2	7.4	8.2	8.6	9.0	8.3	9.4	4.3%
日本企業	6.5	6.6	6.8	7.5	8.1	9.0	9.4	9.8	9.1	10.0	4.9%
外資系企業	5.6	4.0	3.3	4.5	2.7	2.8	2.7	2.5	2.9	4.6	-2.1%

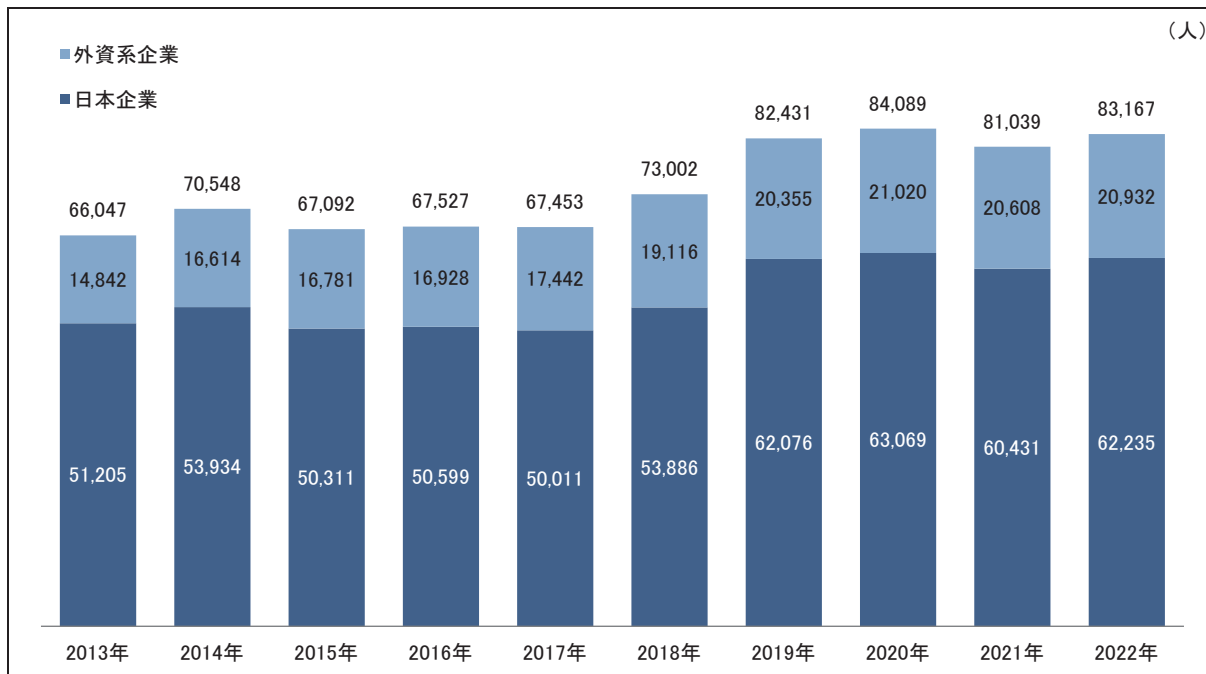
1社あたりの医療機器売上高に占める研究開発費比率の推移



	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
全体	5.8%	5.1%	5.0%	5.4%	4.8%	5.2%	5.1%	5.1%	5.5%	6.1%
日本企業	6.8%	6.5%	6.1%	6.6%	6.0%	6.7%	6.6%	6.6%	7.2%	7.8%
外資系企業	2.6%	1.5%	1.3%	1.6%	0.9%	0.9%	0.8%	0.7%	0.9%	1.5%

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、2019年以降、8万人以上で推移している。



	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
国内従業員数	66,047	70,548	67,092	67,527	67,453	73,002	82,431	84,089	81,039	83,167
日本企業	51,205	53,934	50,311	50,599	50,011	53,886	62,076	63,069	60,431	62,235
外資系企業	14,842	16,614	16,781	16,928	17,442	19,116	20,355	21,020	20,608	20,932

(回答社数)

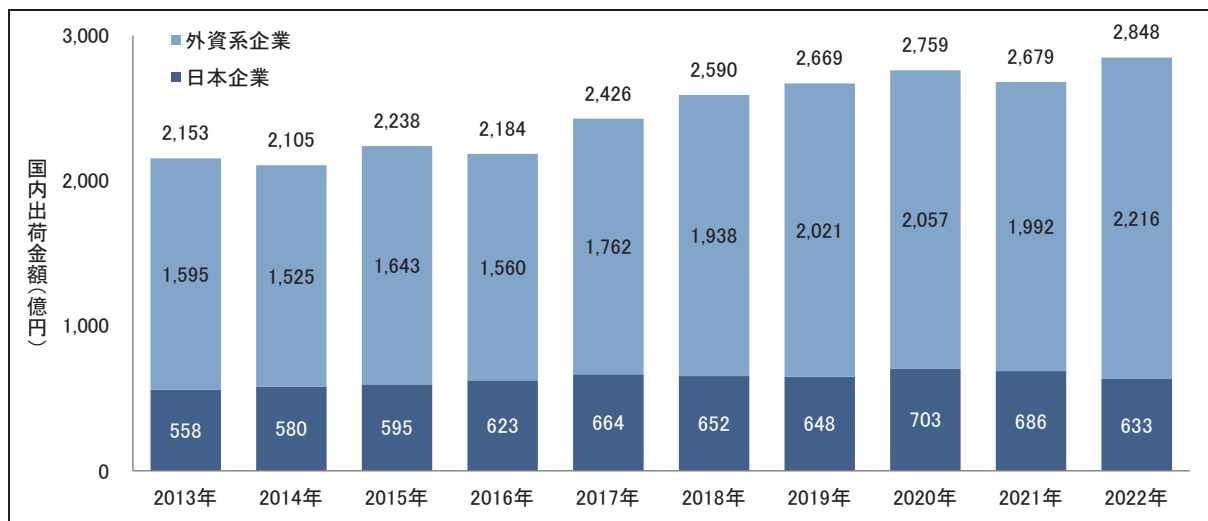
	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
全体	230	229	227	226	224	236	249	251	259	261
日本企業	173	170	168	165	163	172	181	186	189	186
外資系企業	57	59	59	61	61	64	68	65	70	75

製品分類別／資本区分別国内出荷金額の推移

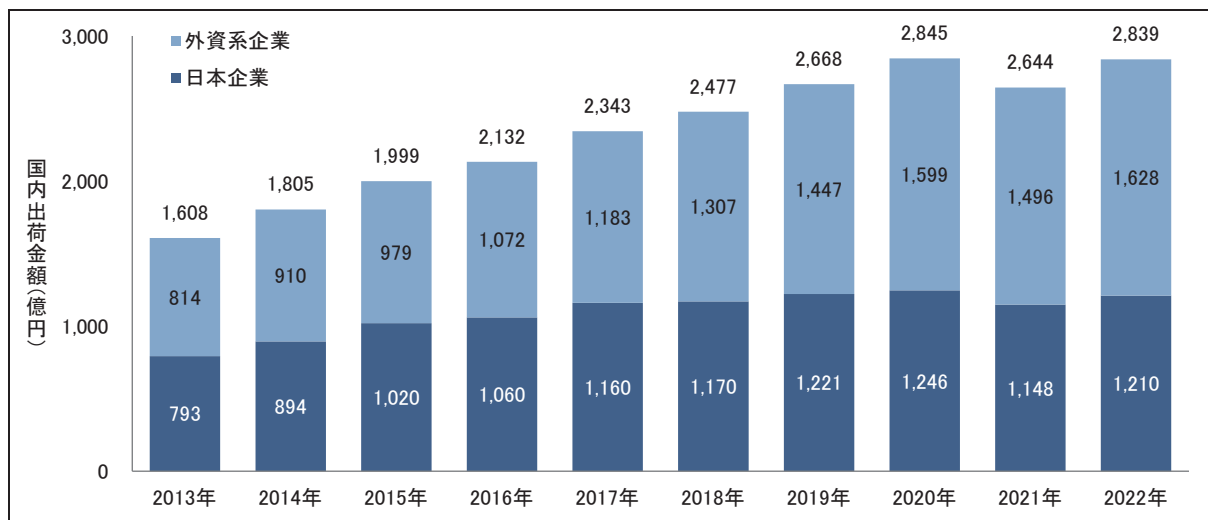
- 2013～2022年調査を資本区分別に時系列で表示。

※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。

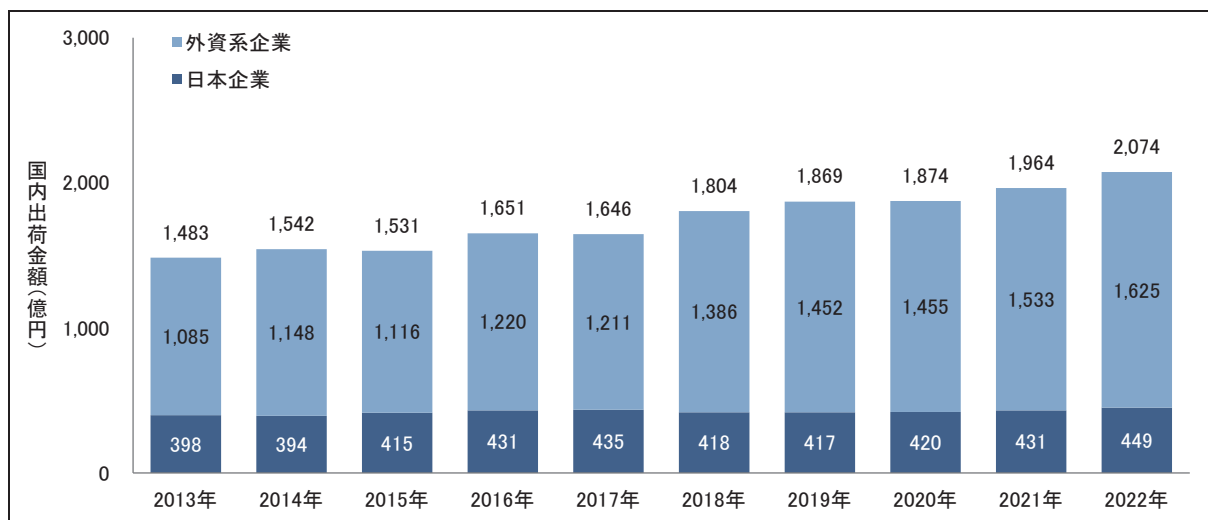
(1) 整形インプラント材料関連製品



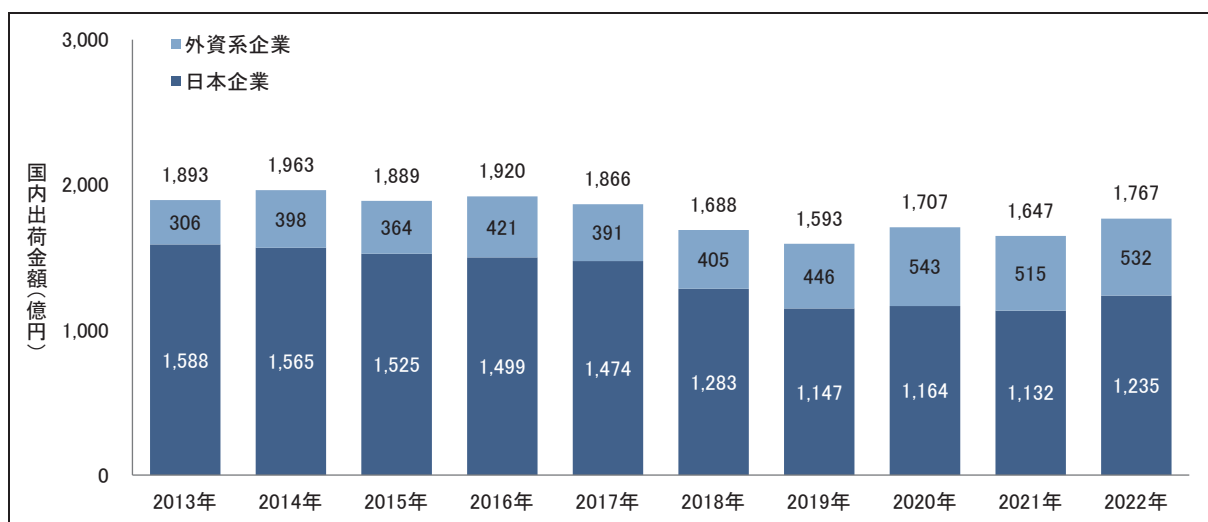
(2) 血管系カテーテル製品



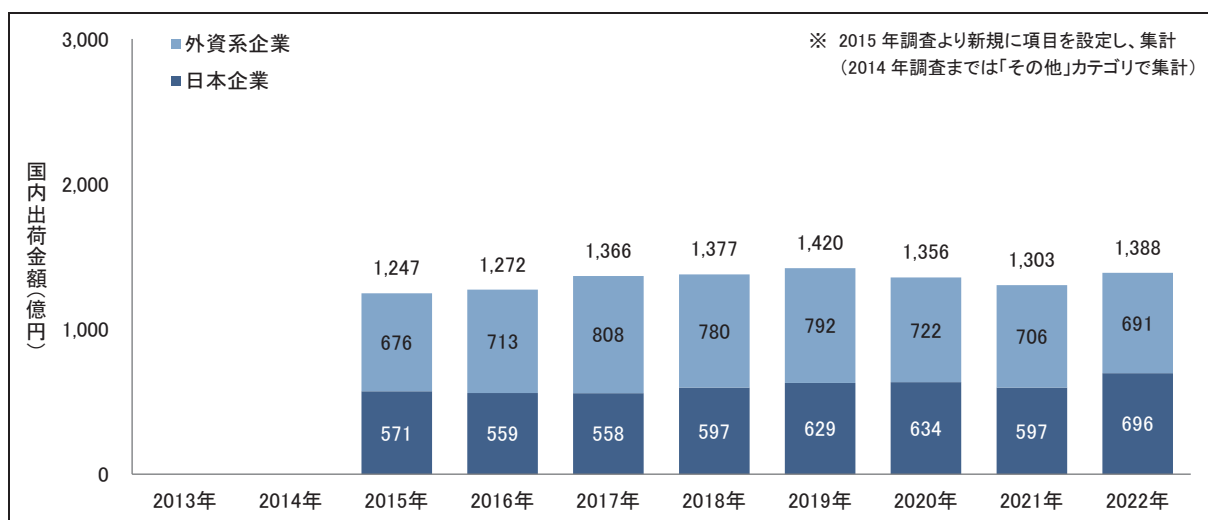
(3) 体内植込み材料関連製品



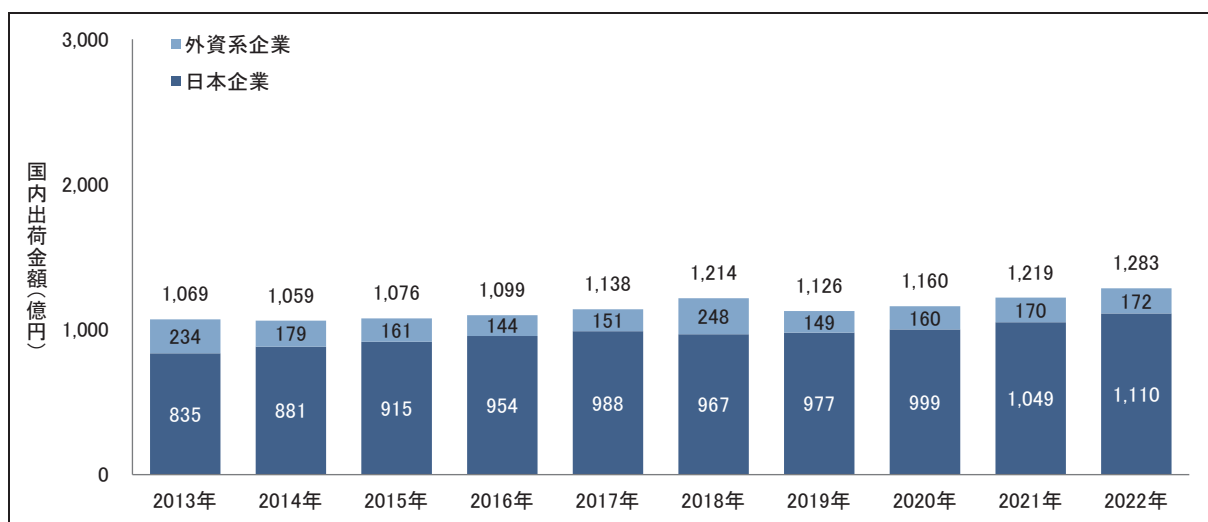
(4) 輸血・輸液器具類



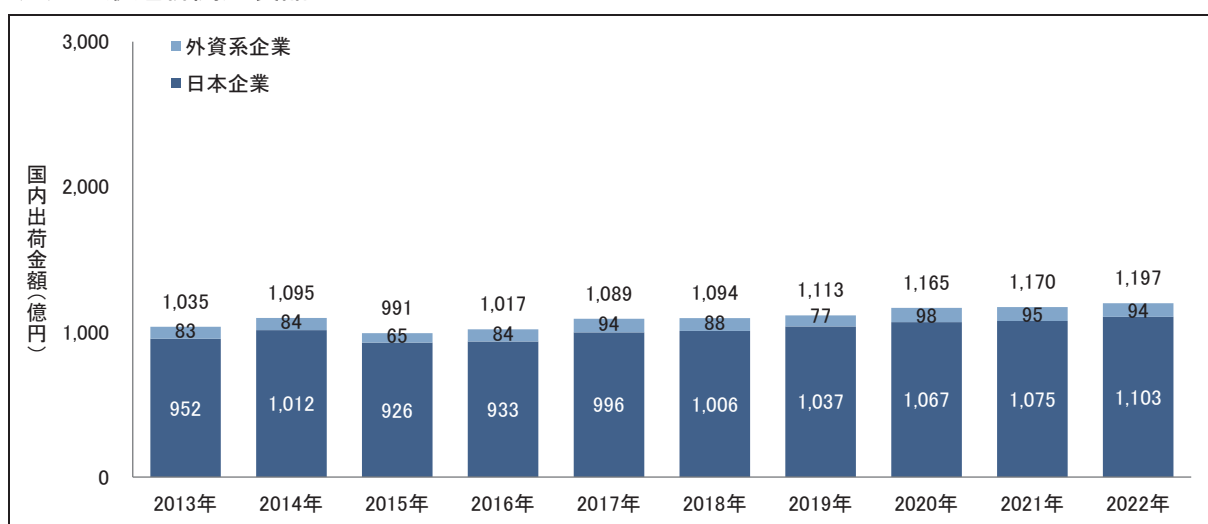
(5) 内視鏡および外科用処置具関連製品



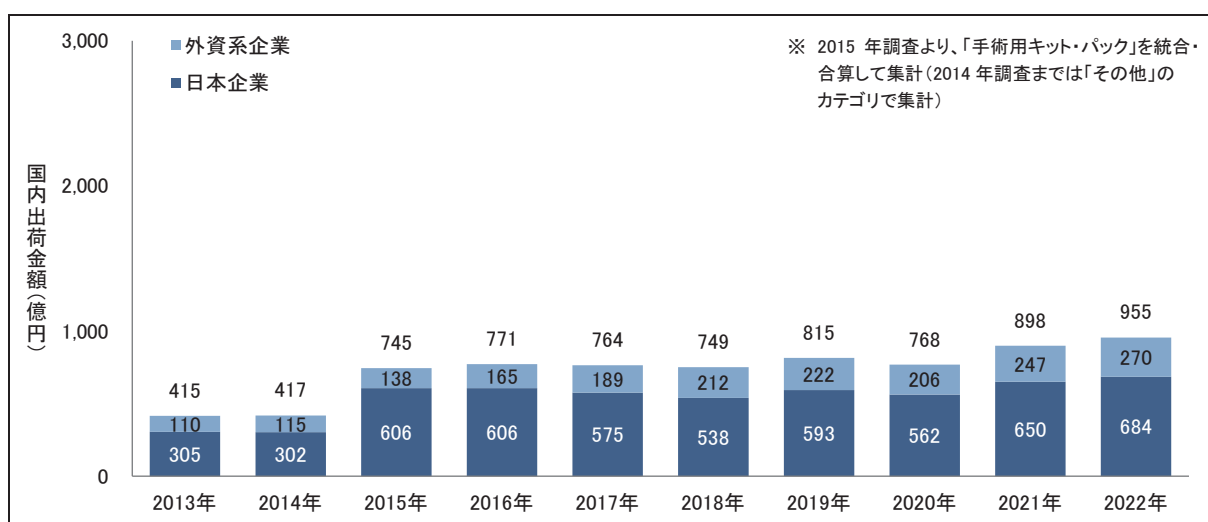
(6) 在宅医療関連製品



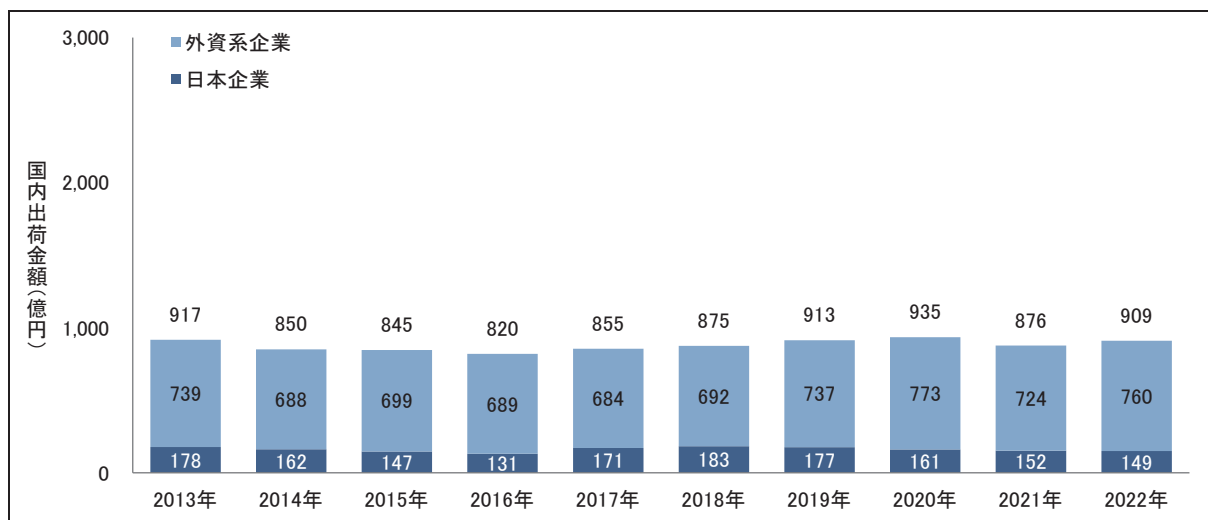
(7) 血液透析関連製品



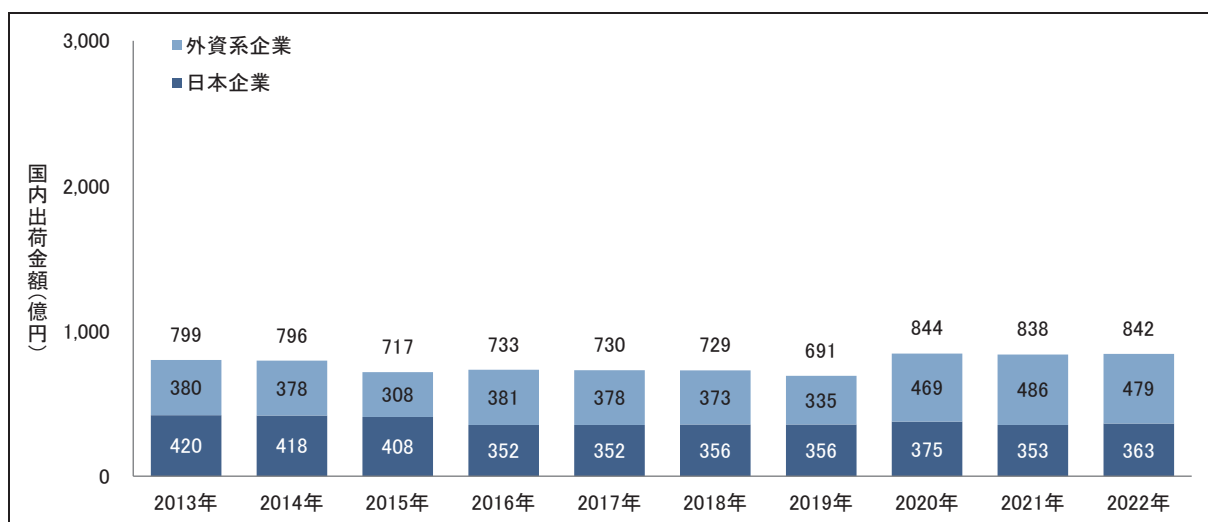
(8) 手術・患者ケア製品



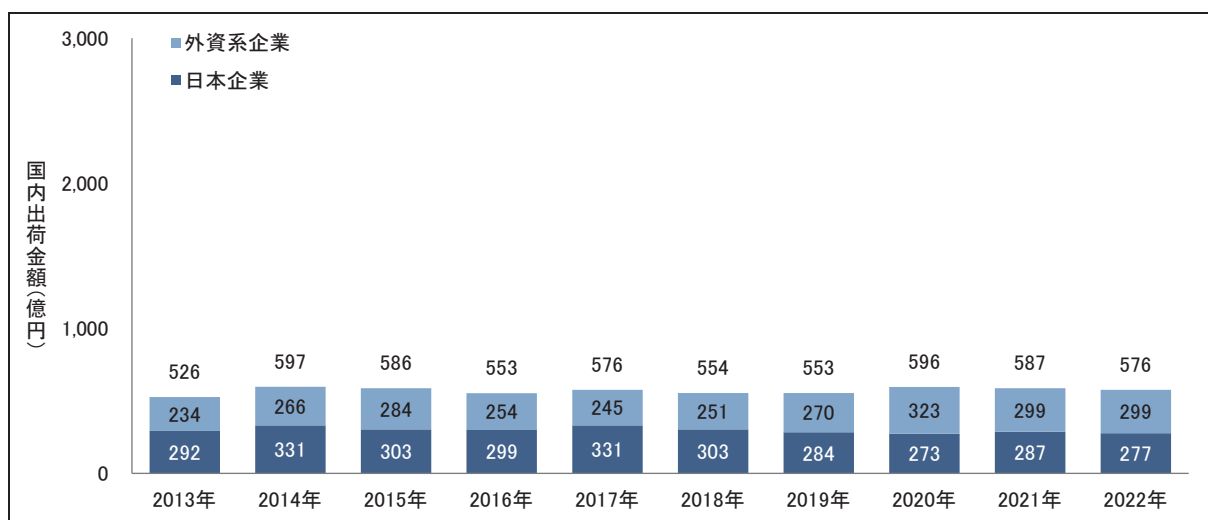
(9) ペーシング関連製品



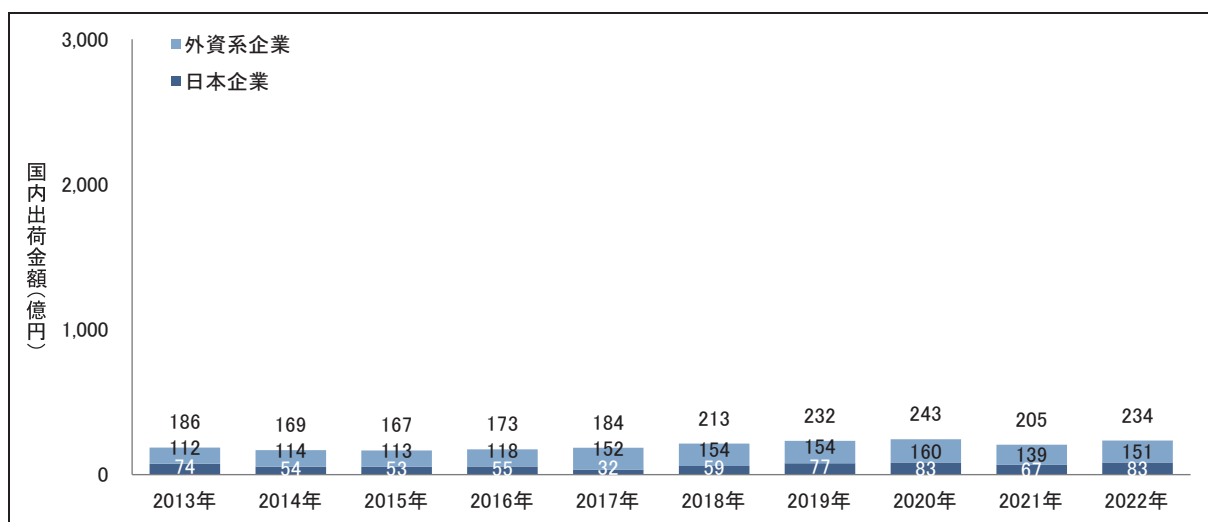
(10) カテーテル汎用品



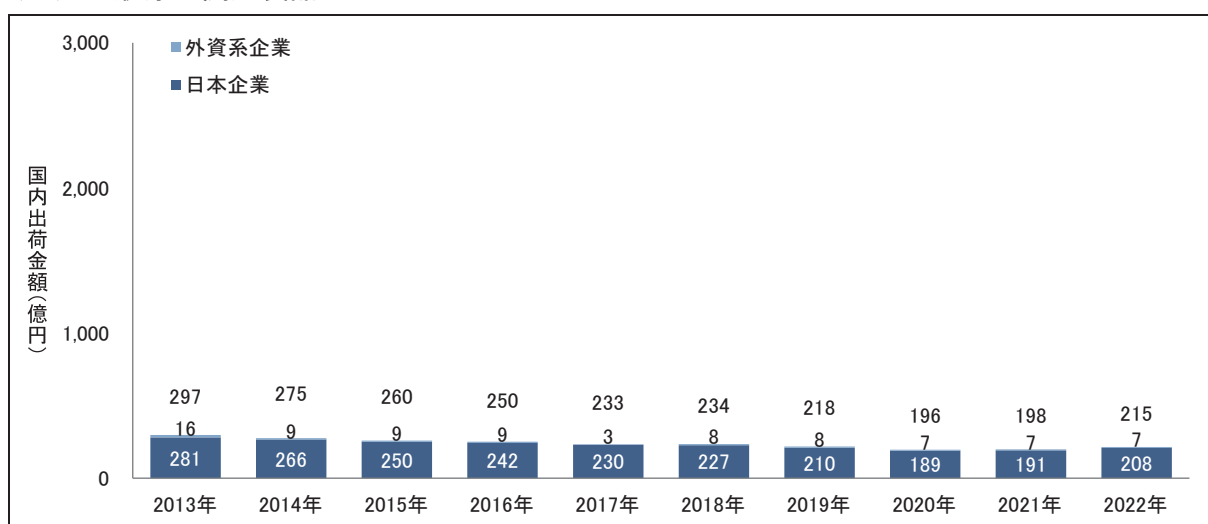
(11) 開心術関連製品



(12) 創傷被覆材料関連製品



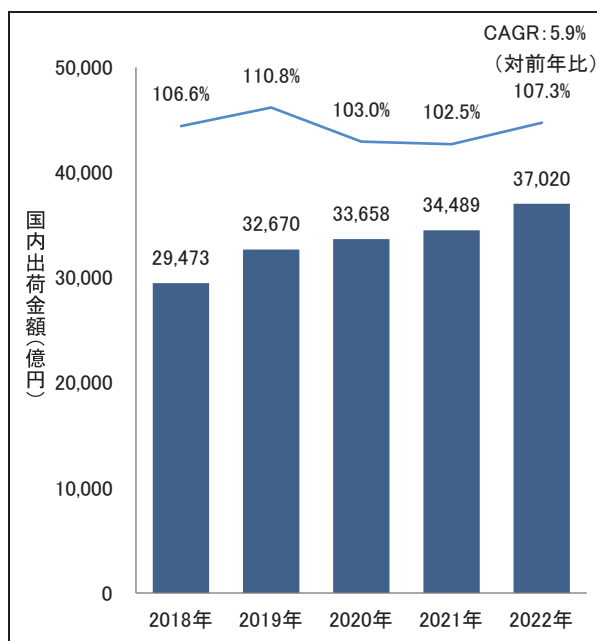
(13) 血液浄化関連製品



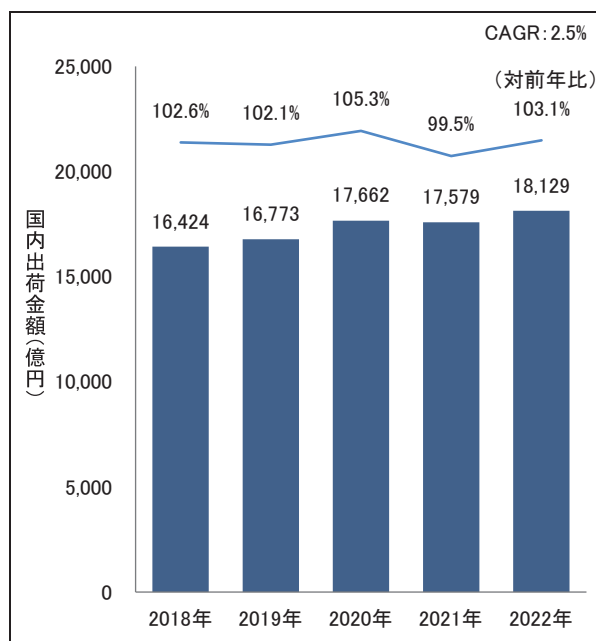
新型コロナウイルスの影響： 全体及び製品群別の国内出荷額の推移（過去5年）

- ・ ここでは国内出荷金額が上位10位までの製品群について、過去5年の推移を掲載した。
- ・ MTJAPAN 範疇製品全体の2021年度調査(FY2020)出荷額は前年度比-0.5%。2022年度調査では+3.1%であった。新型コロナウイルス感染の影響により前年の減少から、2022年度調査では増加に転じている。
- ・ 製品群(小分類別)の動向を見ると、国内出荷額は2021年調査にて減少。2022年度調査で増加のトレンドは見えるが、製品群別にバラツキがみられる。

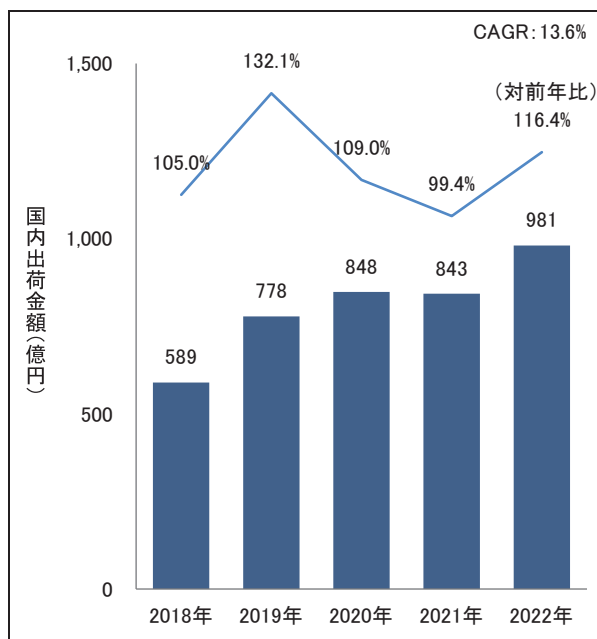
医療機器売上高



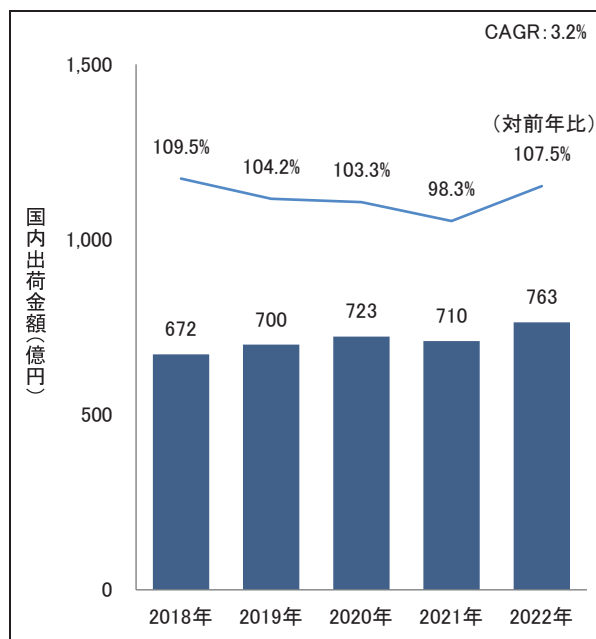
MTJAPAN 範疇製品の国内出荷金額



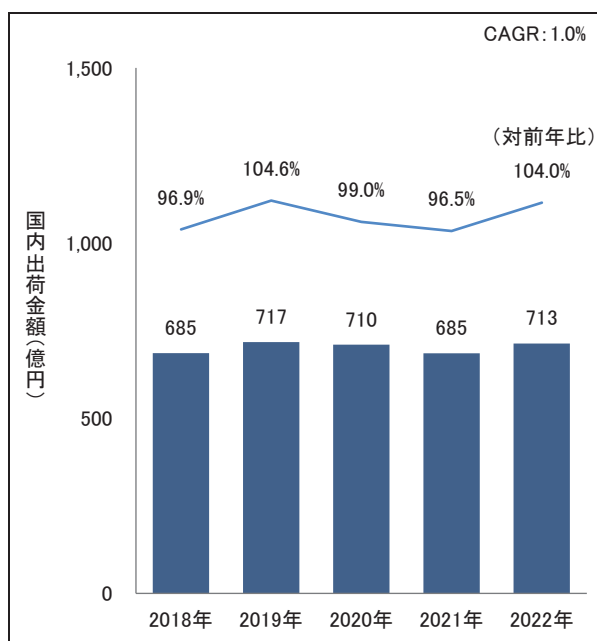
(1) 不整脈検査・治療用カテーテル



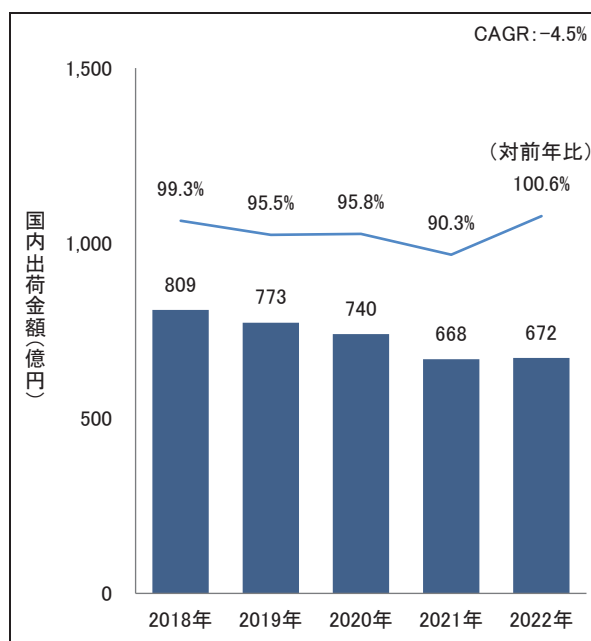
(2) 人工関節(人工股関節)



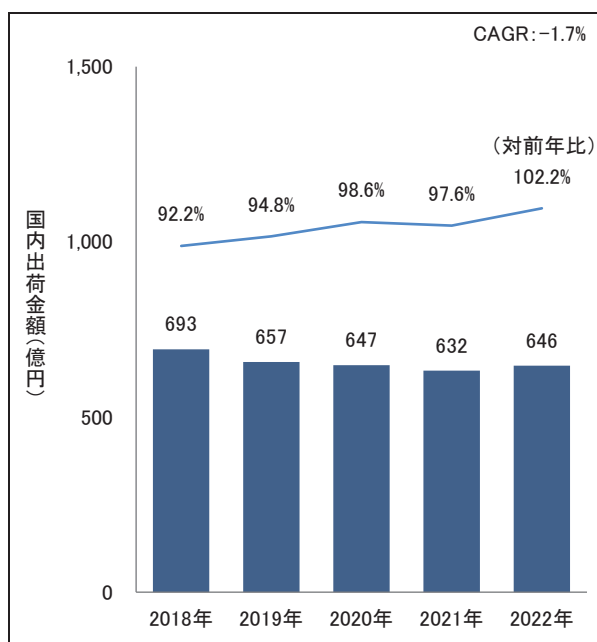
(3) 骨接合材(骨接合材)



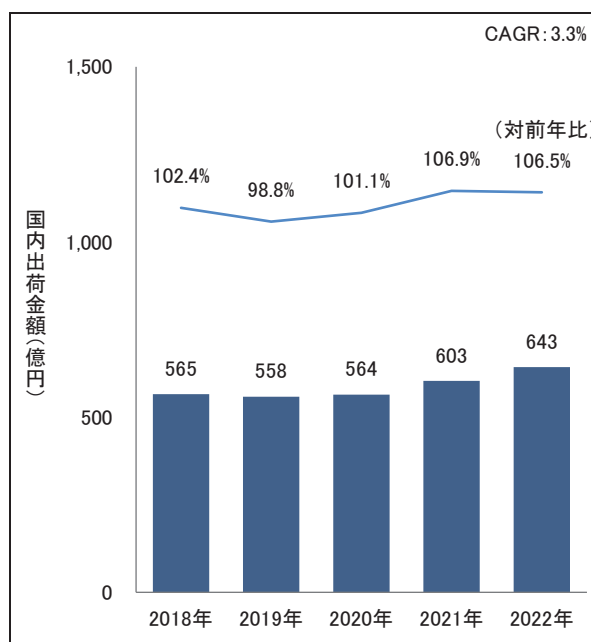
(4) 血管内診断用カテーテル



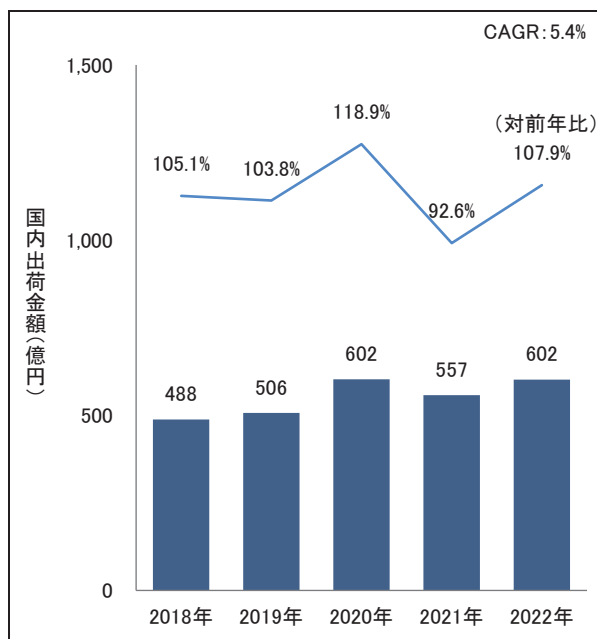
(5) 輸液・栄養用器具



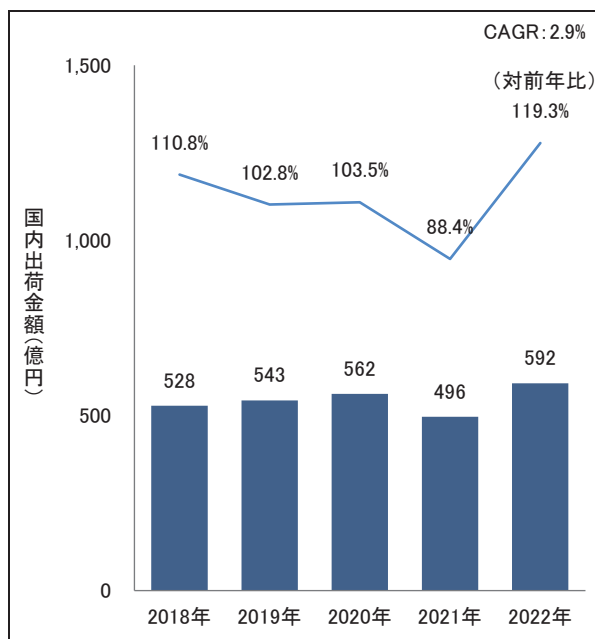
(6) 在宅酸素療法機器



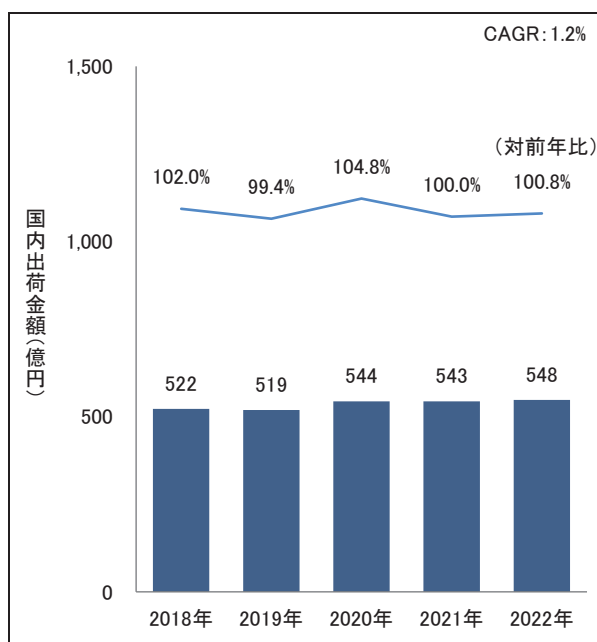
(7) 心臓手術用カテーテル



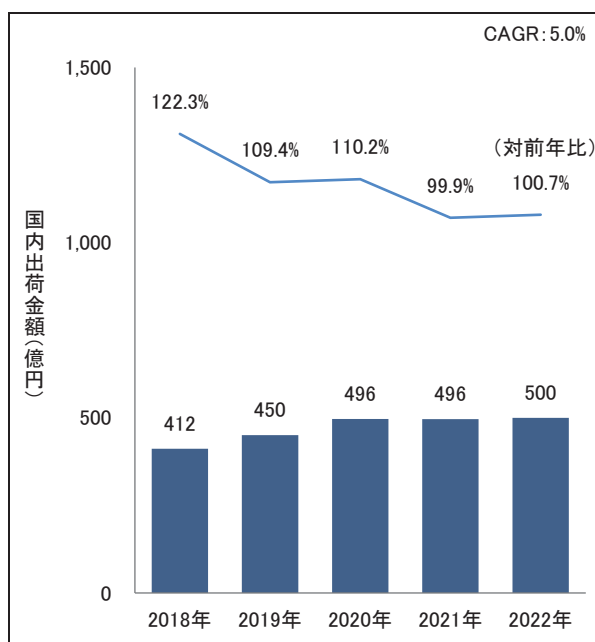
(8) 骨接合材(脊椎固定用材料)



(9) ダイアライザ



(10) 血管内手術用カテーテル



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 2022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	39	42,334	1,620	21,656	20,678	5,275	23,712
		2	採血・輸血用器具	14	31,662	455	12,195	19,467	3,692	5,812
		3	輸液・栄養用器具	27	64,621	11,602	27,757	36,864	34,380	19,391
		4	医薬品注入器	34	26,958	4,168	15,205	11,753	829	3,982
		5	その他	30	11,092	196	6,154	4,938	1,048	760
	小計	78	176,667	18,041	82,967	93,700	45,224	53,657		
B	手術・患者ケア製品	1	手袋	11	31,020	0	904	30,116	4,046	3,614
		2	不織布製品	27	17,840	15	10,827	7,013	600	122
		3	手術用キット・パック	13	37,779	0	35,904	1,875	6	5
		4	バッグ類(採尿・排液バッグ)ほか	18	8,813	28	5,086	3,727	1,724	230
		小計	42	95,452	43	52,721	42,731	6,376	3,971	
C	血液透析関連製品	1	人工腎臓透析装置	5	26,332	0	26,332	0	0	18,214
		2	ダイヤライザ	7	54,773	54,773	48,071	6,702	3,774	51,268
		3	血液回路	7	22,799	19,050	21	22,778	16,697	10,943
		4	透析用留置針	7	9,536	919	9,486	50	23	7,440
		5	その他	9	6,237	1,086	5,494	743	354	100
	小計	20	119,677	75,828	89,404	30,273	20,848	87,965		
D	血液浄化関連製品	1	膜型血漿分離器および膜型血漿成分分離器	3	849	848	770	79	0	2,091
		2	吸着式血液浄化器	5	11,275	11,219	11,275	0	0	1,183
		3	持続緩徐式血液濾過器	5	2,685	2,394	1,836	849	286	263
		4	血液浄化用装置(治療用)	6	3,383	110	3,279	104	0	850
		5	その他	9	3,293	1,865	2,914	379	0	1
	小計	12	21,485	16,436	20,074	1,411	286	4,388		
E	開心術関連製品	1	人工心肺装置	10	6,396	479	4,082	2,314	1,144	616
		2	人工肺	8	2,073	2,037	1,570	503	0	5,997
		3	心肺回路	10	16,919	15,182	15,257	1,662	767	1,245
		4	人工心臓弁	9	18,068	17,186	1	18,067	0	0
		5	IAB・IABP	5	3,593	660	902	2,691	0	136
		6	体外循環カニューレ	9	3,823	3,175	342	3,481	1,372	4
		7	体外式補助人工心臓ほか	7	6,731	6,324	148	6,583	0	310
	小計	25	57,603	45,043	22,302	35,301	3,283	8,308		
F	カテーテル汎用品	1	消化器用カテーテル	29	19,093	14,937	8,262	10,831	1,310	366
		2	泌尿器用カテーテル	26	21,674	19,289	2,042	19,632	3,599	7
		3	呼吸器用カテーテル	34	21,258	8,147	2,960	18,298	5,508	407
		4	ドレーンチューブ類ほか	49	22,161	12,774	6,443	15,718	3,786	82
	小計	65	84,186	55,147	19,707	64,479	14,203	862		
G	血管系カテーテル製品	1	血管内診断用カテーテル	38	67,198	64,560	19,877	47,321	6,662	89,239
		2	心臓手術用カテーテル	27	60,154	57,295	15,724	44,430	3,761	38,400
		3	血管内手術用カテーテル	46	49,957	47,088	15,337	34,620	2,435	16,655
		4	不整脈検査・治療用カテーテル	18	98,052	84,612	21,719	76,333	0	232
		5	中心静脈用カテーテルほか	18	8,501	7,168	5,705	2,796	0	0
	小計	66	283,862	260,723	78,362	205,500	12,858	144,526		
H	体内植込み材料関連製品	1	人工血管	8	6,477	5,831	2,425	4,052	1,577	23
		2	ステントグラフト	10	39,359	39,319	4,825	34,534	863	65
		3	冠動脈用ステント	8	24,698	22,999	4,045	20,653	0	7,761
		4	末梢血管用ステント	8	8,193	8,192	411	7,782	1	55
		5	非血管系ステント	22	12,282	11,410	2,107	10,175	18	240
		6	止血接着材	9	9,546	8,599	586	8,960	913	17
		7	組織代用合成繊維布	14	9,928	7,969	491	9,437	0	1,270
		8	血管内塞栓物質	14	31,666	30,367	3,748	27,918	6,814	38
		9	その他	27	65,238	58,651	1,387	63,851	0	1,223
	小計	64	207,387	193,337	20,025	187,362	10,186	10,992		
I	整形インプラント材料関連製品	1	副木関係	12	1,772	363	453	1,319	0	9
		2	骨接合材(骨接合材)	40	71,274	69,110	15,651	55,623	3,104	351
		3	骨接合材(脊椎固定用材料)	22	59,190	51,567	6,299	52,891	2,050	0
		4	人工関節(人工股関節)	25	76,343	71,414	13,332	63,011	4,085	66
		5	人工関節(人工膝関節)	17	37,683	36,848	2,055	35,828	568	0
		6	人工関節(その他の人工関節)	12	7,483	7,341	435	7,048	0	5
		7	人工骨	15	5,814	4,982	4,483	1,331	427	103
		8	その他	40	25,243	2,529	1,566	23,677	410	32
	小計	75	284,802	244,154	44,274	240,528	10,644	566		
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	8,404	4,527	323	8,081	0	6
		2	各種ドレッシングほか	24	14,963	138	7,727	7,236	6	1,070
	小計	31	23,367	4,665	8,050	15,317	6	1,076		
K	在宅医療関連製品	1	在宅腹膜透析関連製品	7	16,695	14,565	5,113	11,582	34	58
		2	在宅酸素療法機器	6	64,263	0	61,017	3,246	2,413	0
		3	在宅自己注射関連製品	4	23,161	8,176	23,144	17	0	1,854
		4	その他	7	24,175	0	388	23,787	637	15
	小計	19	128,294	22,741	89,662	38,632	3,084	1,927		
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	12,914	6,495	268	12,646	0	46
		2	ペースメーカー	6	37,563	36,277	0	37,563	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	31,230	30,132	0	31,230	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	9	9,240	8,866	3	9,237	0	0
	小計	16	90,947	81,770	271	90,676	0	46		
M	内視鏡および外科用処置具関連製品	1	内視鏡	20	31,690	915	24,052	7,638	582	147,571
		2	内視鏡用処置具ほか	52	40,272	6,253	17,266	23,006	8,864	12,734
		3	穿刺器具	23	14,584	2,112	4,869	9,715	1,111	3,219
		4	結紮・縫合用器具機械ほか	34	52,206	1,400	2,465	49,741	411	772
	小計	71	138,752	10,680	48,652	90,100	10,968	164,296		
N	その他①	1	縫合系関連	17	36,052	181	4,715	31,337	0	86
		2	電子観血圧計(トランスデューサー等)	6	6,348	0	0	6,348	0	0
		3	生体機能制御装置…除細動器は除く	16	34,593	2,931	3,762	30,831	0	770
		4	その他	46	23,451	7,535	9,806	13,645	1,751	11,136
	小計	64	100,444	10,647	18,283	82,161	1,751	11,992		
	合計	216	1,812,925	1,039,255	594,754	1,218,171	139,717	494,272		

(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	27	21,648	0	3,451	18,197	356	4,594
	2 画像診断用X線関連装置及び用具	21	12,304	142	1,427	10,877	164	334
	3 生体現象計測・監視システム	41	73,282	2,249	40,557	32,725	3,502	3,677
	4 医用検体検査機器	13	9,731	1,062	4,556	5,175	0	1,240
	5 施設用機器	43	20,735	2,303	10,039	10,696	186	4,854
	6 治療用又は手術用機器	56	93,472	10,017	8,334	85,138	1,673	7,189
	7 歯科用機器	5	120	0	13	107	0	0
	8 歯科材料	3	5,155	7	1,208	3,947	0	1
	9 鋼製器具…但し、整形外科手術用器械器具除く	42	10,423	0	2,624	7,799	144	156
	10 眼科用品及び関連製品	12	174,781	125	5,176	169,605	21,017	0
	11 衛生材料及び衛生用品…但し、手術用手袋除く	19	26,122	0	15,718	10,404	2	60
	12 家庭用医療機器	11	6,591	0	6,487	104	0	805
	小計	120	454,364	15,905	99,590	354,774	27,044	22,910
	総合計	227	2,267,289	1,055,160	694,344	1,572,945	166,761	517,182

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	導尿管、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	肺動脈圧測定用サーモカテーテル・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 2022年度版 参加企業一覧 (263社) ※2022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	51	ORTHOREBIRTH(株)	101	住重アテックス(株)
2	artmedica(株)	52	Cardinal Health Japan 合同会社	102	スミス・アンド・ネフュー(株)
3	(株)Aimedic MMT	53	ガデリウス・メディカル(株)	103	スミスメディカル・ジャパン(株)
4	アクアメッド ジャパン(株)	54	(株)カネカ	104	住友ベークライト(株)
5	(株)アグリス	55	(株)カネカメディックス	105	スリーエム ジャパン イノベーション(株)
6	アコマ医科工業(株)	56	(株)カルディオ	106	(株)スリー・ディー・マトリックス
7	朝日インテック(株)	57	(株)キースマック	107	生化学工業(株)
8	旭化成(株)	58	キュービー(株)	108	ゼオンメディカル(株)
9	旭化成ゾールメディカル(株)	59	京セラ(株)	109	ゼリア新薬工業(株)
10	旭化成メディカル(株)	60	クアーズテック(株)	110	泉工医科工業(株)
11	旭化成メディカルMT(株)	61	クックメディカルジャパン合同会社	111	センチュリーメディカル(株)
12	(株)旭ボリスライダー	62	(株)グッドマン	112	ソフトメディカル(株)
13	アシスト・ジャパン(株)	63	(株)クラレ	113	大衛(株)
14	(株)アトスメディカルジャパン	64	クリエートメディック(株)	114	(株)大協精工
15	アトムメディカル(株)	65	グローバスメディカル(株)	115	ダイキン工業(株)
16	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	66	ゲンゼ(株)	116	大研医器(株)
17	アボットメディカルジャパン合同会社	67	ケーシーアイ(株)	117	大正医科器械(株)
18	(株)アムコ	68	ゲティンググループ・ジャパン(株)	118	ダイリン(株)
19	(株)アムテック	69	コヴィディエンジャパン(株)	119	大和製罐(株)
20	アラガン・ジャパン(株)	70	(株)高研	120	タカイ医科工業(株)
21	アルケア(株)	71	(株)河野製作所	121	(株)タカトリ
22	アルゴキョウシステム(株)	72	光洋産業(株)	122	タクト医療(株)
23	(株)アルテ	73	(株)コーガアイソトープ	123	(株)タスク
24	アルフレッサ ファーマ(株)	74	Corcym Japan(株)	124	(株)田中医科器械製作所
25	(株)イーピーメディック	75	コスモテック(株)	125	(株)塚田メディカル・リサーチ
26	イグザクテック(株)	76	コデン(株)	126	(株)TKB
27	(株)イズモヘルス	77	コリン・ジャパン(株)	127	ディーブイエックス(株)
28	インスメッド合同会社	78	コロプラスト(株)	128	帝人ナカシマメディカル(株)
29	(株)インターメドジャパン	79	コンバテック ジャパン(株)	129	帝人ファーマ(株)
30	Integra Japan(株)	80	サノフィ(株)	130	帝人メディカルテクノロジー(株)
31	ヴォーパル・テクノロジーズ(株)	81	サラヤ(株)	131	テクノウッド(株)
32	エア・ウォーター(株)	82	澤谷ゴム(株)	132	(株)テクノクラートコーポレーション
33	エーザイ(株)	83	サンエー精工(株)	133	デラウエーブ(株)
34	SBカワスミ(株)	84	(株)サンメディカル技術研究所	134	テルモ(株)
35	エドワーズライフサイエンス(株)	85	三洋化成工業(株)	135	テルモ・クリニカルサプライ(株)
36	NTKメディカル(株)	86	(株)ジェイエスエス	136	テルモ・ビーエスエヌ(株)
37	(株)エム・イー・システム	87	(株)ジェイ・エム・エス	137	テルモBCT(株)
38	エム・シー・メディカル(株)	88	JCRファーマ(株)	138	テレフレックスメディカルジャパン(株)
39	O&M Halyard Japan 合同会社	89	澁谷工業(株)	139	東亜ディーケーケー(株)
40	オオサキメディカル(株)	90	シミック(株)	140	(株)東海メディカルプロダクツ
41	(株)大塚製薬工場	91	(株)JIMRO	141	東郷メディキット(株)
42	大塚メディカルデバイス(株)	92	ジャパンガス(株)	142	東洋紡(株)
43	オーバスネイチメディカル(株)	93	(株)庄内クリエート工業	143	東レ(株)
44	オーベクス(株)	94	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	144	東レ・メディカル(株)
45	(株)オーミック	95	シルックス(株)	145	ドクタージャパン(株)
46	オカモト(株)	96	ジンヴィ・ジャパン合同会社	146	徳山積水工業(株)
47	オリジオ・ジャパン(株)	97	ジンマー・バイオメット合同会社	147	栃木精工(株)
48	オリンパス(株)	98	(株)瑞光メディカル	148	(株)トップ
49	オリンパステルモバイオマテリアル(株)	99	スーガン(株)	149	(株)トライテック
50	オリンパスメディカルシステムズ(株)	100	鈴与(株)	150	浪華ゴム工業(株)

No.	企業名	No.	企業名	No.	企業名
151	奈良精工(株)	189	(株)バイタル	227	松田医科工業(株)
152	ニチバン(株)	190	バイリーンクリエイト(株)	228	(株)マティス
153	日機装(株)	191	(株)ハイレックスコーポレーション	229	ミサワ医科工業(株)
154	日腸工業(株)	192	バクスター(株)	230	ミズホ(株)
155	日東電工(株)	193	(株)八光	231	三井化学(株)
156	ニッポー(株)	194	ハナコメディカル(株)	232	三矢メディカル(株)
157	ニプロ(株)	195	(株)林寺メディノール	233	(株)ミハマメディカル
158	日本アビオメッド(株)	196	原田産業(株)	234	(株)村田製作所
159	日本アルコン(株)	197	ハンソン・イノベーション(株)	235	村中医療器(株)
160	日本エー・シー・ピー(株)	198	(株)ピーター・ブレイム・ジャパン	236	Meiji Seika ファルマ(株)
161	(株)日本エム・ディ・エム	199	ビー・ブラウンエースクラブ(株)	237	(株)名優
162	日本エヤークラフトサブライ(株)	200	(株)ビゴン・ジャポソ	238	メイラ(株)
163	日本化薬(株)	201	ヒルロムジャパン(株)	239	(株)メディカルユーアンドエイ
164	日本ゴア合同会社	202	ファイザー(株)	240	(株)メディカルリーダーズ
165	日本コヴィディエン(株)	203	ファイバートック(株)	241	(株)メディコスヒラタ
166	日本光電工業(株)	204	(株)フィリップス・ジャパン	242	(株)メディコン
167	(株)日本コクレア	205	フィルメック(株)	243	(株)メディックスジャパン
168	日本シグマックス(株)	206	フォースエンジニアリング(株)	244	(株)メディテックジャパン
169	日本ストライカー(株)	207	フォルテグロウメディカル(株)	245	(株)メテク
170	(有)日本整形機器	208	フカイ工業(株)	246	メドトロニックソファモアダネック(株)
171	日本バイオセンサーズ(株)	209	フクダ電子(株)	247	メドライン・ジャパン合同会社
172	日本バイオプティマル(株)	210	フクダ電子ファインテック仙台(株)	248	メリットメディカル・ジャパン(株)
173	日本ビー・エックス・アイ(株)	211	富士システムズ(株)	249	メルク(株)
174	日本ベクトン・ディッキンソン(株)	212	(株)フジメディカル	250	メンリッケヘルスケア(株)
175	日本ボール(株)	213	扶桑薬品工業(株)	251	持田製薬(株)
176	日本メディカルネクスト(株)	214	フレゼニウス カービ ジャパン(株)	252	USCI ジャパン(株)
177	日本メディカルプロダクツ(株)	215	フレゼニウスメディカルケアジャパン(株)	253	(株)ユーシンメディカル
178	日本メドトロニック(株)	216	(株)ベアーメディック	254	(株)ユー・ティー・エム
179	日本ライフライン(株)	217	平和物産(株)	255	ユナイテッド・オーソペディック・ジャパン(株)
180	日本リマ(株)	218	ヘモネティクスジャパン合同会社	256	(株)ユニシス
181	ニューベイスンジャパン(株)	219	HOYA(株)	257	(株)ユニメディック
182	ネクスメッドインターナショナル(株)	220	HOYA Technosurgical(株)	258	ユフ精器(株)
183	(株)根本商会	221	(株)ホギメディカル	259	(株)ヨコオ
184	ノーベル・バイオケア・ジャパン(株)	222	ポストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	260	ラジエ工業(株)
185	ノボノルディスクファーマ(株)	223	(株)ホームズ技研	261	リヴァノヴァ(株)
186	バイオトロニックジャパン(株)	224	(株)ホルスター	262	(株)リブドウコーポレーション
187	(株)Biomedical Solutions	225	(株)ホルリクス	263	(株)ロバート・リード商会
188	(株)バイオラックスメディカルデバイス	226	マイクロポート・オーソペディクス・ジャパン(株)		

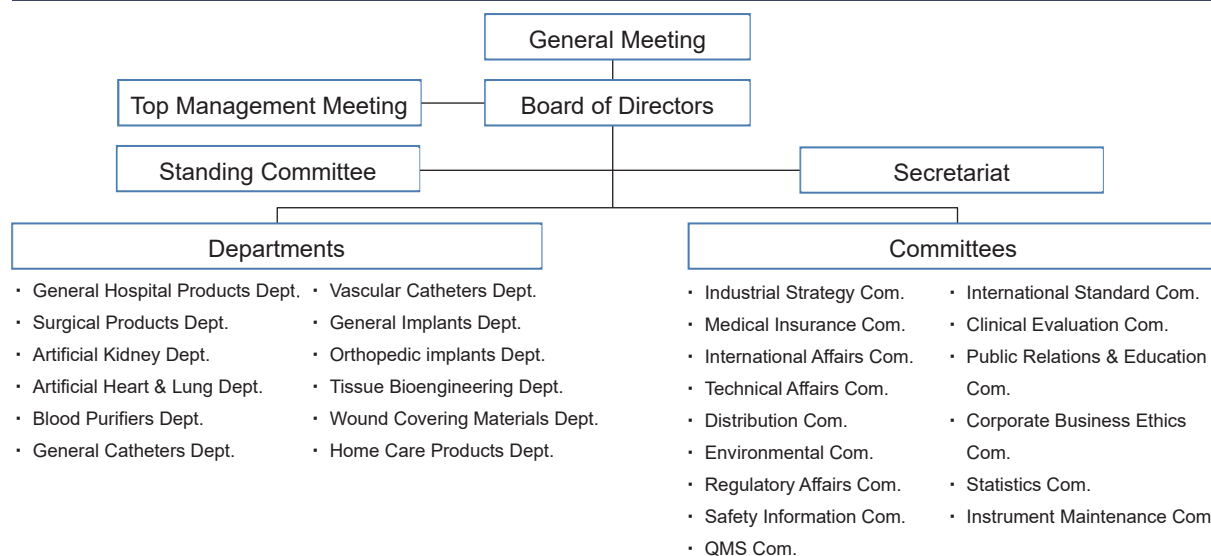
**MTJAPAN
DATA BOOK 2022
OVERVIEW**

About MTJAPAN Medical Technology Association of Japan

History

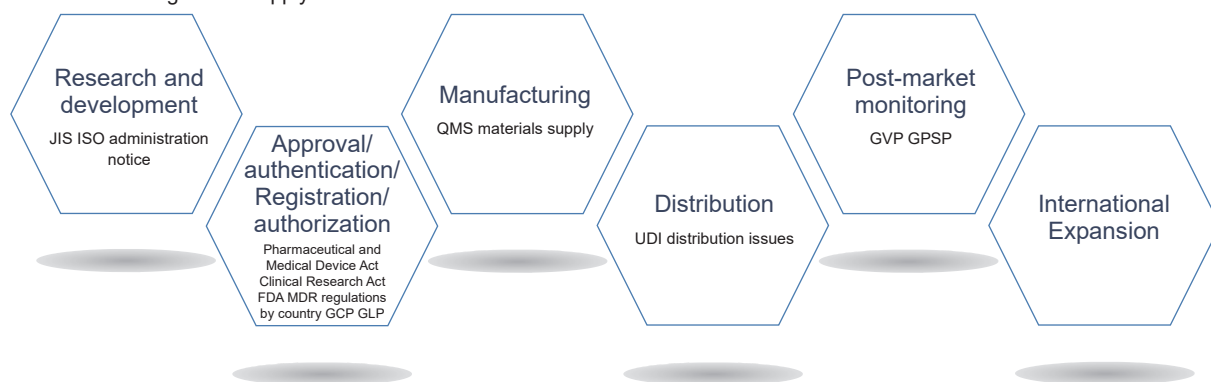
- 1967: Medical Plastics Conference established
 - * 1990: Name changed to Japan Association of Medical and Material Industries (JAMMI)
- 1979: Japan Artificial Organ Industry Association (JAOIA) established
- 2000: JAMMI and JAOIA merged. Japan Medical Devices Manufacturers Association (JMED) launched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

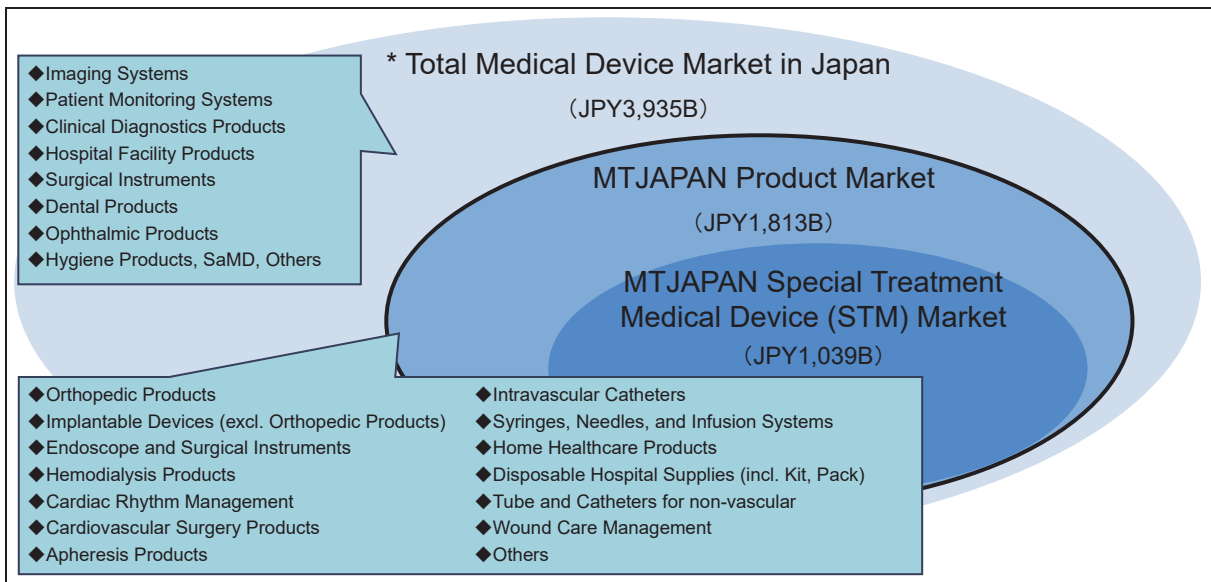
■ Regenerative medicine products

- ◆ Myocardial sheet

Current Status of MTJAPAN

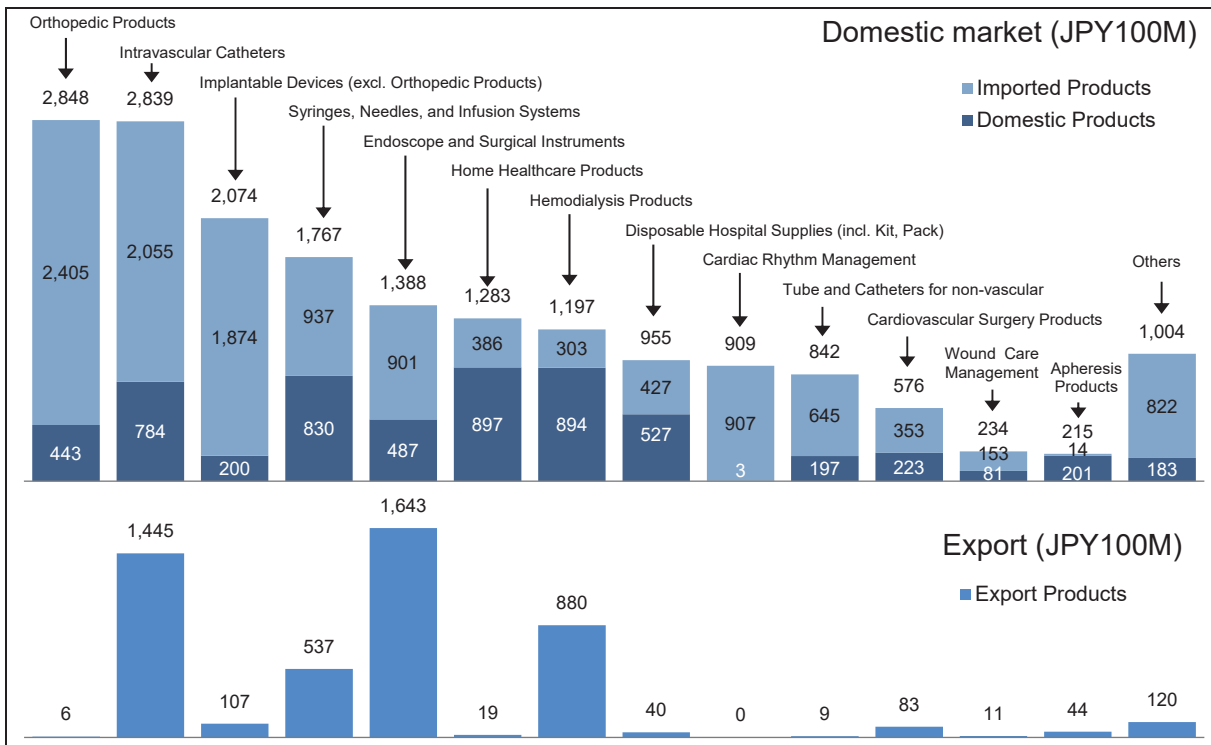
Domestic Market

- The total volume of the 263 MTJAPAN member companies' domestic sales is JPY1,813 billion.
- This includes JPY1,039 billion worth of STM products.
- This accounts for 46% of the medical device market in Japan.



* Source: Statistics of Production by Pharmaceutical Industry 2020 (MHLW)

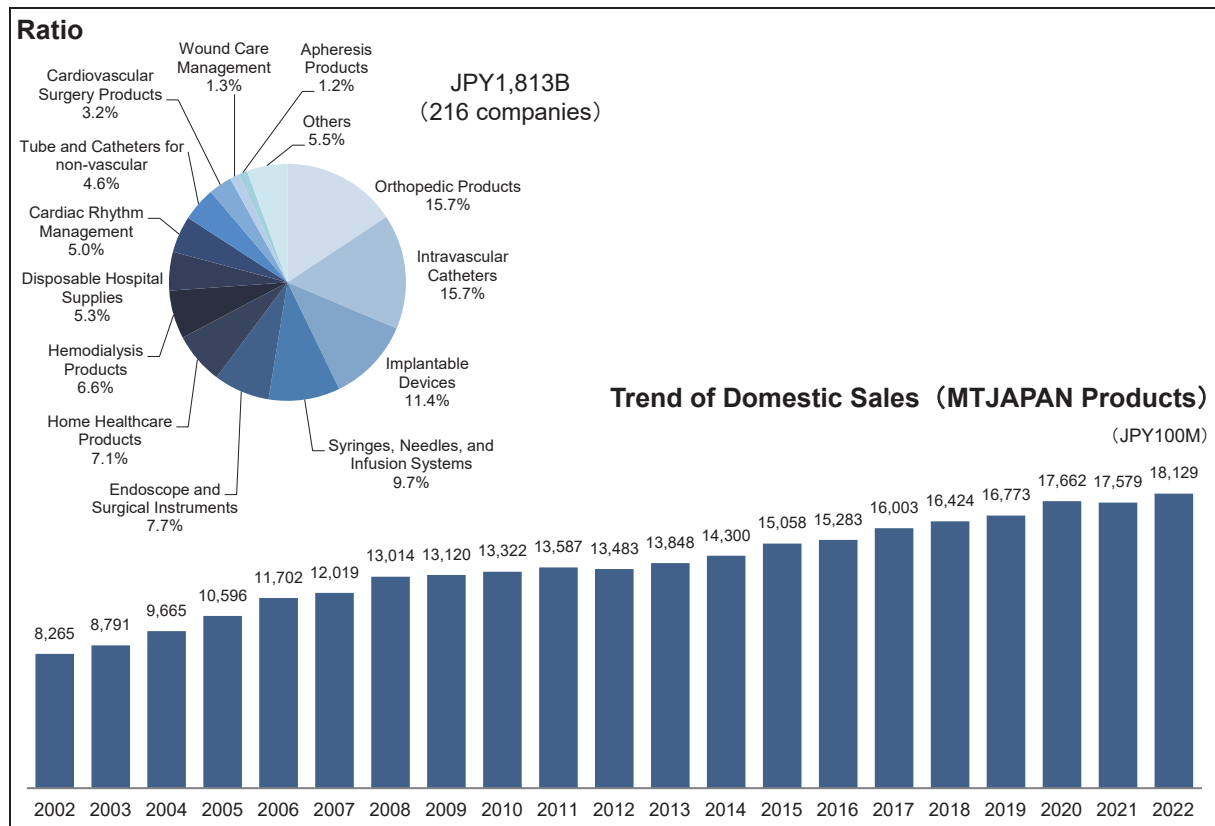
MTJAPAN Products Market



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

Results: MTJAPAN DATA BOOK 2022

- Domestic sales of the 263 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
2021	261	261	100%	252	34,489	215	17,579
2022	263	263	100%	255	37,020	216	18,129

* 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 2022

Research Design

【Objective】 To collect and maintain basic data on MTJAPAN, and contribute to policy proposals such as medical device industry strategies, strengthening of cooperation with government and related organizations in Japan and abroad, and expansion of medical device recognition in society.

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

【Targets】 MTJAPAN member companies (263 companies)
Response rate: 100%

【Methodology】 Web research

【Term】 June 2022 - September 2022

【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	Toshiyasu Koizumi (Terumo Corporation)
	Hajime Usuki (Boston Scientific Japan K.K.)
	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.)
Executive office	Toshisada Wada (MTJAPAN)

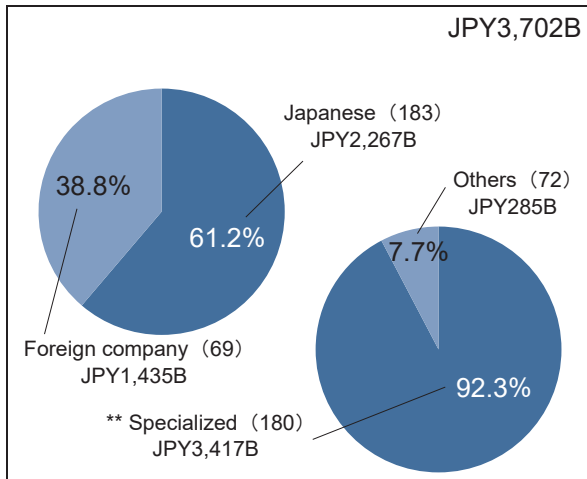
Snapshot

1

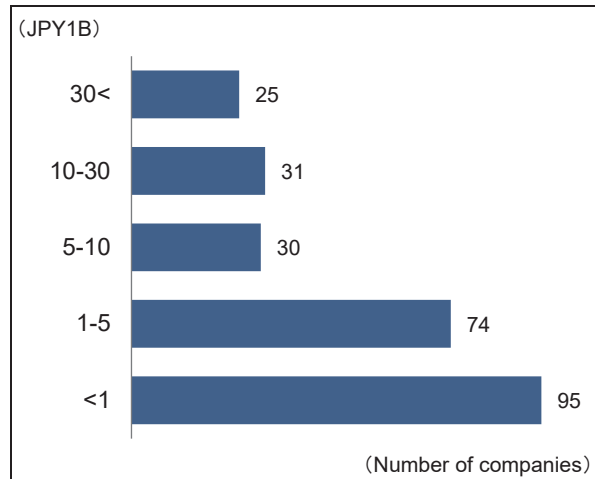
Sales of Medical Devices in Japan

- Total sales of medical devices (255 companies) including OEM product and parts, are approximately JPY3,702 billion.
- The ratio of Japanese to foreign companies is 6:4.
- 169 companies out of 255 (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

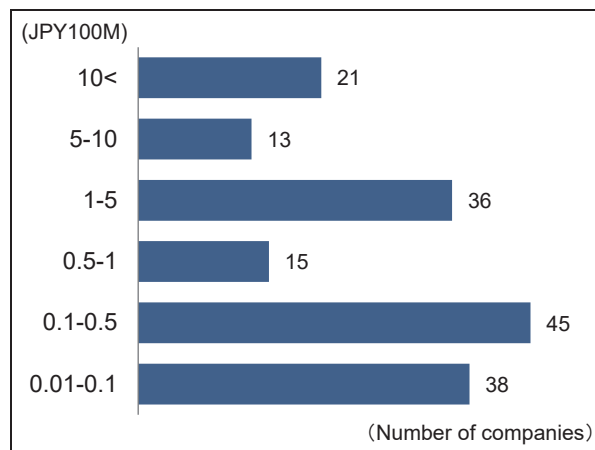
Medical Device R&D Costs

- The average R&D cost in the surveyed companies is JPY940 million.
- The average ratio of R&D cost to sales is 6.1%.
- 83 companies out of 168 (49%) 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	168	9.4	162	6.1%
Japanese	147	10.0	141	7.8%
Foreign company	21	4.6	21	1.5%
Specialized	108	11.7	108	5.6%
Others	60	5.2	54	10.9%

Number of Companies by R&D Cost (168 companies)



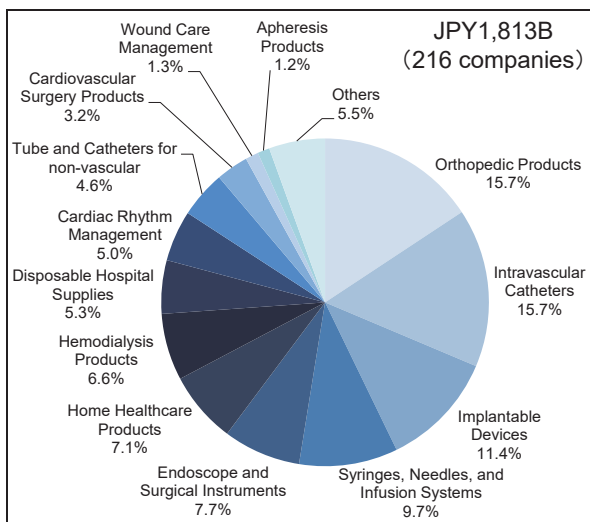
Snapshot

3

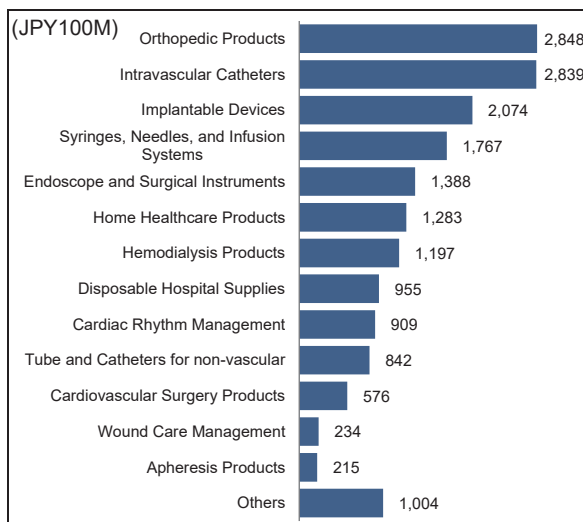
Domestic Sales of MTJAPAN Products

- Total domestic sales of MTJAPAN member companies is JPY1,813 billion.
- The largest segment is Orthopedic Products (JPY285 billion), followed by Intravascular Catheters (JPY284 billion).

Domestic Sales by Segment (%)



Domestic Sales by Volume



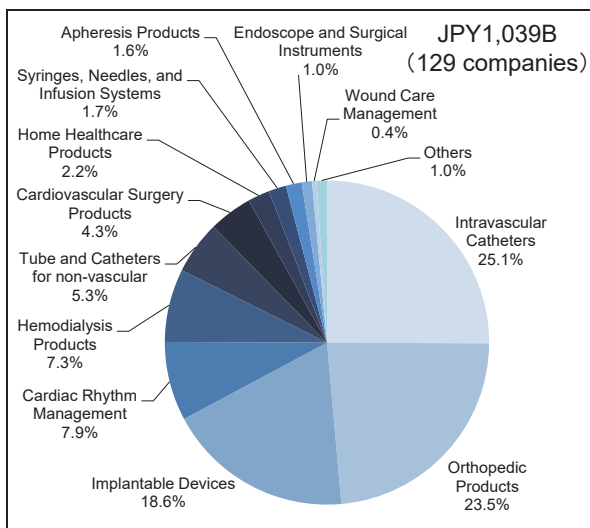
Snapshot

4

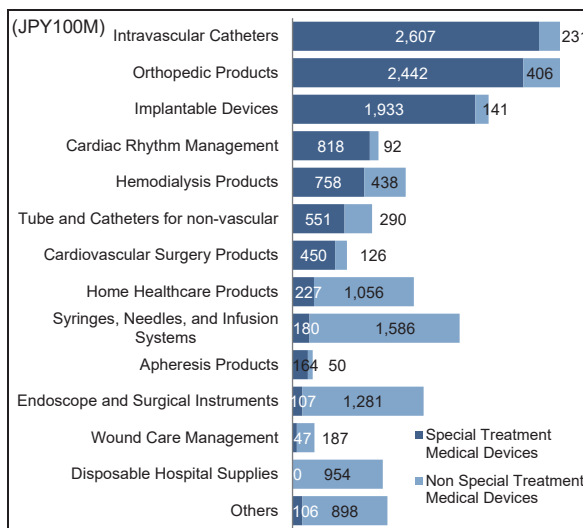
Domestic Sales of MTJAPAN Special Treatment Medical Devices (STM)

- Total sales of MTJAPAN member companies' Special Treatment Medical Devices is about JPY1,039 billion (57% of total domestic sales) from 129 companies.
- The largest segment is Intravascular Catheters (JPY261 billion), followed by Orthopedic Products and Implantable Devices.

Domestic Sales of STM by Segment (%)



Domestic Sales of STM by Volume



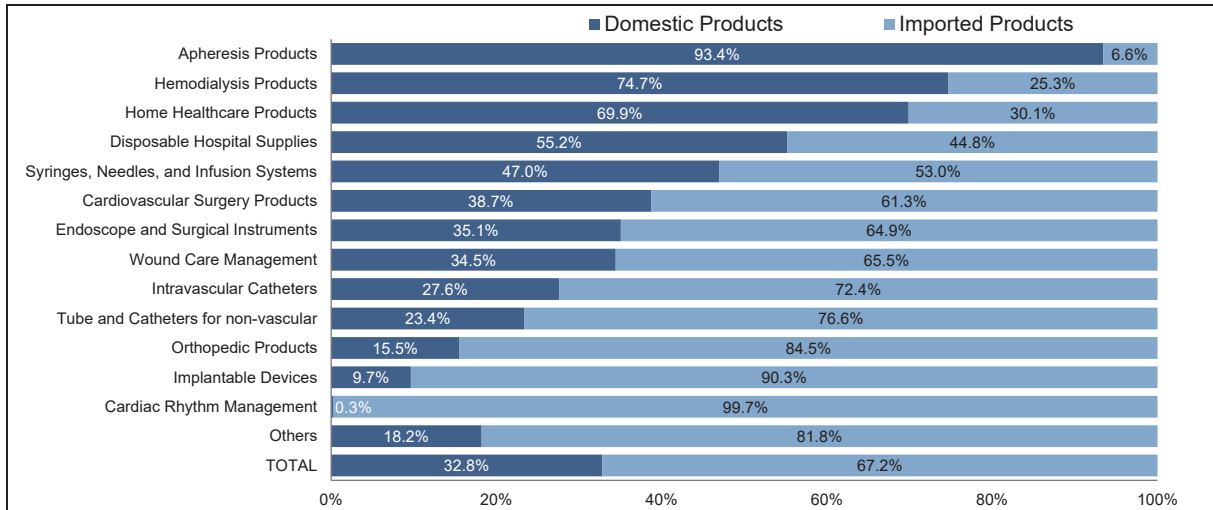
Snapshot

5

Proportion of Domestic and Imported Products

- Imported products account for 67.2% of total domestic sales.
- Apheresis Products (93.4%), Hemodialysis Products (74.7%), and Home Healthcare Products (69.9%) have high shares of domestic 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.

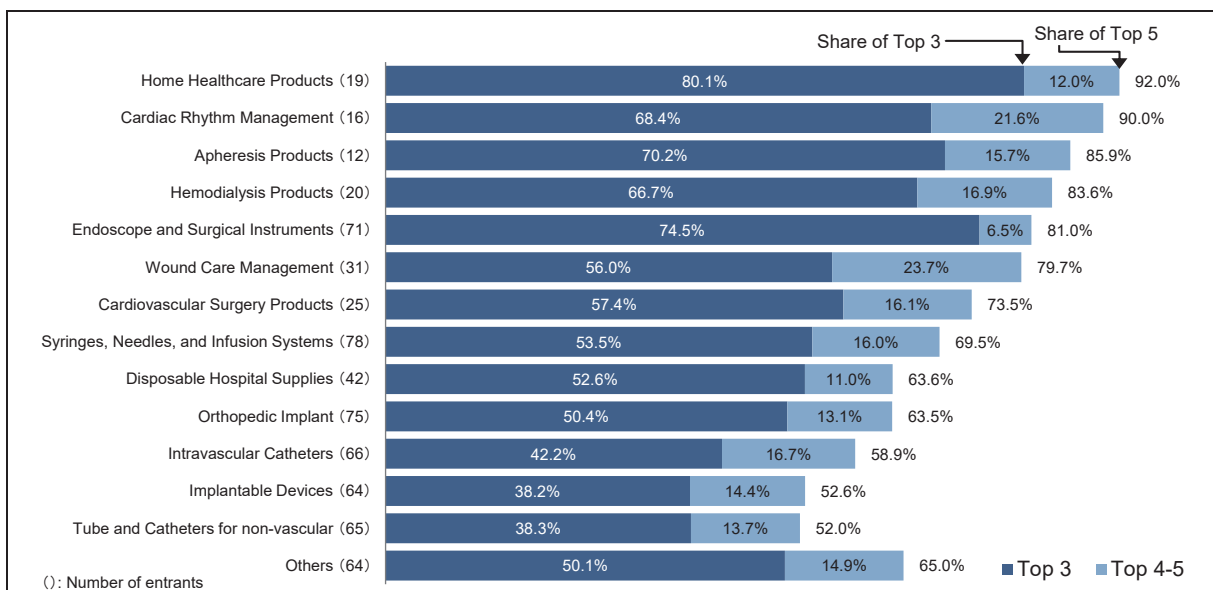
Snapshot

6

Competitive Landscape by Segment

- The Home Healthcare Products segment is highly dominated by the top 5 companies. And the top 3 companies representing 80.1% share.

Share of the Top 3 and Top 5 Companies by Segment

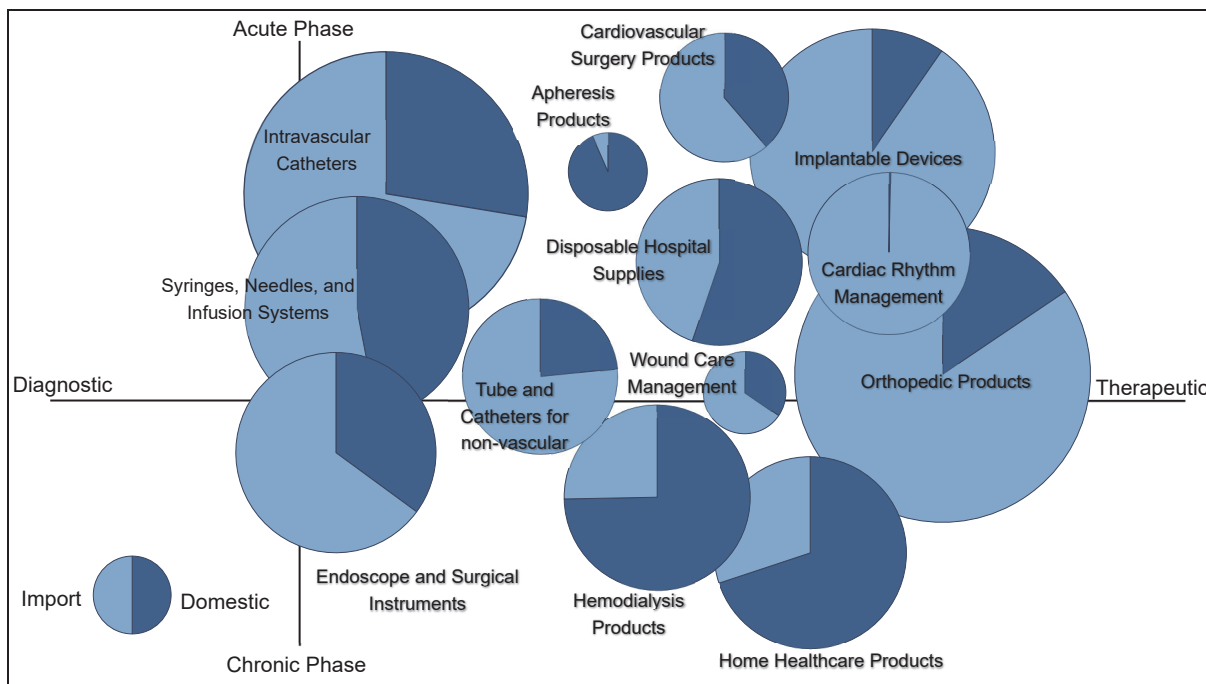


Snapshot

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.

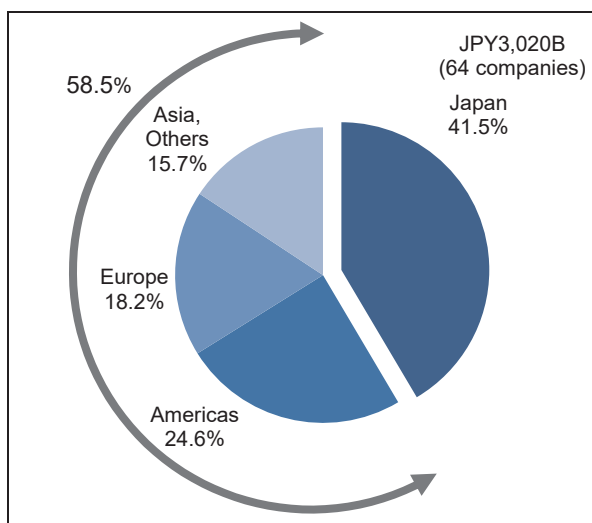


Snapshot

8

Sales Breakdown of Japanese Companies by Region

- The weighted average global sales ratio of 64 Japanese companies is 58.5%.
- The larger the scale of sales, the larger the ratio of global sales.



	Number of companies	Japan	Americas	Europe	Asia, Others	
TOTAL	64	41.5%	24.6%	18.2%	15.7%	
Sales Volume	Over JPY30B	16	37.6%	26.3%	19.5%	16.6%
	JPY10-30B	10	81.6%	8.9%	2.0%	7.5%
	JPY5-10B	7	76.7%	7.7%	10.1%	5.6%
	JPY1-5B	18	88.1%	2.3%	4.2%	5.5%
	Below JPY1B	13	77.2%	14.5%	1.7%	6.5%

* Companies operating abroad (consolidated)

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

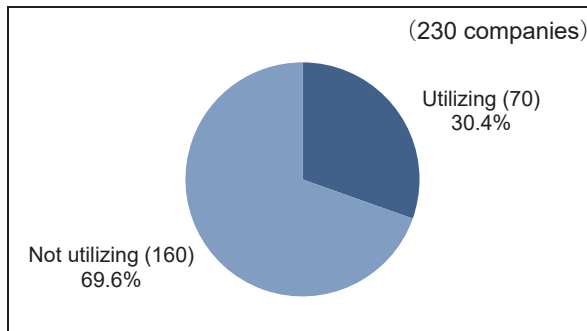
Snapshot

9

Utilization Status of EDI Sales Order Process

- 30.4% 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 12 out of 67 companies.
- About one third of the companies selected the answer "Not needed".

Utilization Status of EDI Sales Order Process

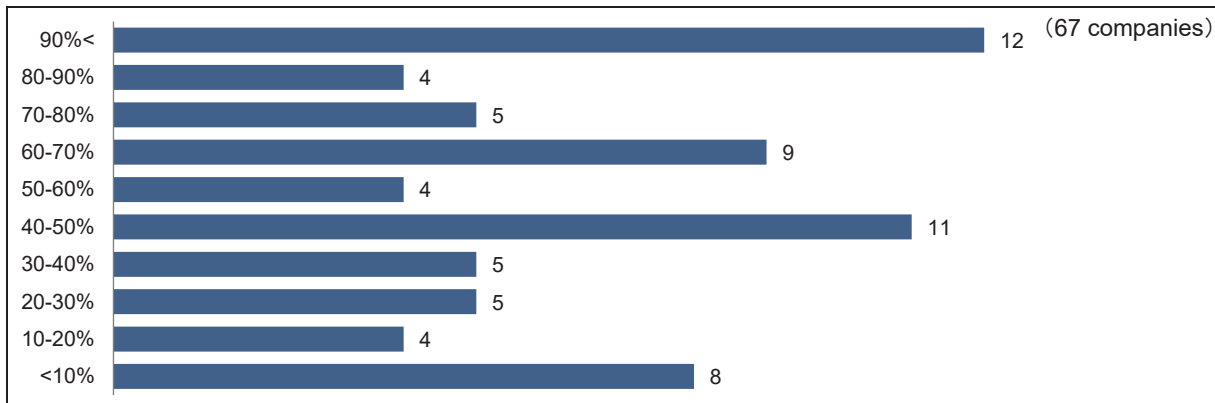


	Number of companies	Utilizing		Not utilizing	
		Companies	%	Companies	%
TOTAL	230	70	30.4%	160	69.6%
Sales Volume	Over JPY30B	24	15 62.5%	9	37.5%
	JPY10-30B	28	18 64.3%	10	35.7%
	JPY5-10B	27	9 33.3%	18	66.7%
	JPY1-5B	68	18 26.5%	50	73.5%
	Below JPY1B	83	10 12.0%	73	88.0%

* (): Number of companies

* EDI: Electronic Data Interchange

Number of Companies by EDI Sales Order Ratio ... among 67 companies utilizing EDI sales order process



* Answers excluded other than exact number of sales orders (3 out of 70 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	52	32.5%
Introduction cost is high or unknown	42	26.3%
Have never thought of utilizing EDI sales order process	22	13.8%
Low in effects by utilizing EDI sales order process	16	10.0%
Not suitable for consignment deals and complicated transaction forms	14	8.8%
Not familiar with EDI sales order process	6	3.8%
Others	8	5.0%
TOTAL	160	100%

MTJAPAN 医療機器統計資料 2022 年度版

2022 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