

MDPRO

Medical Device Industrial Policy Research Office

Activity Report 2025

2026年6月

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

医療機器政策調査研究所

目次

1. はじめに	1
2. MDPRO について	2
3. データ編	3
3.1 グローバル市場	3
(1) 世界の医療機器売上 推移 (2021-2030 年) 国別 (上位国を中心に)	3
(2) 世界の医療機器売上 (2025 年) 国別比率 (上位国を中心に)	3
(3) 世界の医療機器売上 推移 (2021-2030 年) 製品区分別	4
3.2 国内市場・生産・輸出・輸入	4
(1) 国内出荷高 推移	4
(2) 国内出荷高 (製品区分別) 推移	5
(3) 輸出高 (製品区分別) 推移	5
(4) 輸入高 (製品区分別) 推移	5
(5) 国内生産品出荷高/輸入高 推移	6
(6) 国内生産 (国内向け/輸出) 推移	6
(7) 国別 TOP3 輸出高・輸入高 推移	7
(8) 貿易統計 輸出高・輸入高 推移 (日本)	7
(9) 貿易統計 輸出高推移 (日本からの輸出先州別)	8
3.3 医療機器関係企業活動	8
(1) 世界の医療機器企業 売上高 TOP30	8
(2) 日系企業の医療機器カテゴリー別市場占有率	9
(3) 国内・海外売上高推移 (海外比率併記)	9
(4) 国内・海外売上高 集中度	10
(5) 医療機器の研究開発費および設備投資費の推移	10
(6) 医療機器関係企業 年間売上高の推移	11
(7) 医療機器関係企業 地域別売上高比率の推移	11
(8) 医療機器関係企業の売上高の分布の推移	12
(9) 医療機器関係企業の研究開発費の分布の推移	12

4. レポート編	13
4.1 研究報告.....	13
(1) 年次報告書の財務データから見る日米欧中の医療機器産業の特徴.....	13
(2) 医療機器スタートアップを取り巻く状況と米国・グローバル展開に向けた考察.....	31
(3) 薬事工業生産動態統計調査から見えるもの：最新年報データによる医療機器産業動向と統計活用の視点.....	54
(4) IRデータによる日本の医療機器関連企業 40 社における従業員規模別の財務データの推移（2017～2024 年度）.....	80
4.2 研究会報告.....	96
(1) 第 2 回 MDPRO 医療機器産業研究会 開催報告.....	96
(2) 第 3 回 MDPRO 医療機器産業研究会 開催報告.....	99
(3) MDPRO 医療機器産業研究会 第 4 回開催報告・年度総括.....	103
(4) 第 100 回 日本医療機器学会大会 発表報告.....	108
4.3 MDPRO ミニコラム.....	110
(1) 医療 DX 推進：医療情報プラットフォームにおけるデータ抽出とコード化.....	110
(2) 標準化の効果ならびにリスクおよび医療機器関連の規格.....	116
(3) 医療機器の輸出・輸入に関する基礎データ.....	121
(4) 骨太方針 2025・規制改革実施計画からみる医療等データ利活用.....	127
(5) 貿易統計（HS コード）から医療機器輸出入の現状を探る.....	134
(6) 医療機器産業実態調査による産業動向と内資・外資企業別での分析.....	141
(7) IR データから読み取る国内医療機器企業の売上高・海外売上高比率.....	149
(8) EU における医療 DX 事例紹介 <エストニア・ドイツ>.....	153
(9) IR データから読み取る国内医療機器企業の営業利益・売上高営業利益率.....	159
(10) 医療機器産業に関連する環境規制 ～ POPs 条約や EO ガスの現状～.....	163
(11) 薬事工業生産動態統計調査・年報（2019～24 年）分析データ公開のご紹介.....	168
(12) IR データから見る国内医療機器企業の研究開発費と売上高研究開発費率.....	172
5. 活動メンバー	177

1. はじめに

医機連医療機器政策調査研究所（MDPRO）の2025年度活動報告書“Activity Report 2025”を取りまとめました。2025年度の活動全体を俯瞰し、年次活動報告書として記録に残すことを目的としたもので、今回も、しおり付きPDF版として医機連MDPROサイトで公開する形で、皆様にお届けします。この活動報告書も少しずつですが、関係各位に認知されるようになり、厚生労働省などの公的資料においても、いくつかの被引用例が確認されています。医療機器産業の足元の状況について愚直に整理し、これを踏まえて顕在化した課題を検討して将来を考える姿勢を貫いている我々の地道な活動にも、一定の価値が認められているとの意識を強くしているところです。

2025年度を振り返ると、引き続き米国の関税政策の影響と、年度末に始まり大きな影響が出つつある中東情勢を含めて、終息の姿がなかなか見えない国際紛争について、どうしても考えることになってしまいます。その根底には自国第一主義が公然と叫ばれる状況の広がりがあると思われてなりません。また、国内では何と言っても高市政権の発足と解散総選挙での歴史的な圧勝について挙げる必要があります。これによって多くの政策が加速度的に推進されるとの肯定的な見方もありますし、「高市一強」によるトップダウン的な手法について懸念する声も一部にはあるようです。

このような経済社会情勢も踏まえて、MDPROでは2025年度の活動重点テーマの一つに「医療機器産業の実態把握に向けた基礎情報の整理」を掲げて活動しました。すなわち、社会情勢が混とんとしているからこそ、自分たちの足元の状況について事実関係を定量的に把握するという、産業界の研究所としての基本を大事にしたいとの思いから設定したテーマでした。具体的には、医療機器の日本からの輸出や日本への輸入、そして企業活動としての国内売上と海外売上といった基本的なデータを改めて整理するとともに、その一部について医機連MDPROサイトで公開しているダッシュボードに追加し、提供情報のさらなる充実につなげることができました。

医療機器産業に関する基本データをまとめて提供する目的で掲載を始めた本報告書の“データ編”は、今回で3回目となり、これまでのデータを最新情報に更新するとともに、いくつかの新しいデータを追加しました。あくまでも基本データですので、まったく新しいデータというよりも情報の提示の仕方について工夫をしたというものが大半ですが、グローバルの市場データについては、新たなデータソースを使用しています。

MDPRO医療機器産業研究会は2024年度に初めての取組として実施しました。各主任研究員がそれぞれの視点から独自の切り口を設定して調査・研究した内容について紹介し、関係各位と自由な意見交換をすることによって、より深い気付きを得て、産業界としての課題解決に向けた整理が進むことを目指したものです。この開催趣旨はそのままに、2025年度は大きなチャレンジとして3名の主任研究員が順番に担当する形式で計3回にわたり開催しました。開催内容については、別途報告書として医機連ジャーナルで紹介し、本報告書にも掲載しています。医機連委員会関係者・MDPRO関係者等のべ163名の参加を得て、自由な意見交換をすることができ、概ね高い評価を受けることができました。次回以降の開催に向けて、さらなる改善を目指して検討を進めているところです。

MDPROの研究活動の中心は、従来から取り組んでいるMDPROリサーチの医機連ジャーナルへの投稿と、毎月の医機連通信へのMDPROミニコラムの寄稿であり、各主任研究員が交代で、欠かさず対応しました。また、外部から講演等の要請があった場合には、海外の方に向けたものを含めて積極的に対応してきました。そして、医機連MDPROサイトからの情報発信は継続して強化しています。

MDPROの活動は、医療機器産業としての立場を強く意識しながら、時代の流れと共に変化するニーズを理解し、新たに試行するものと残すべきものと考えながら進化を目指しています。

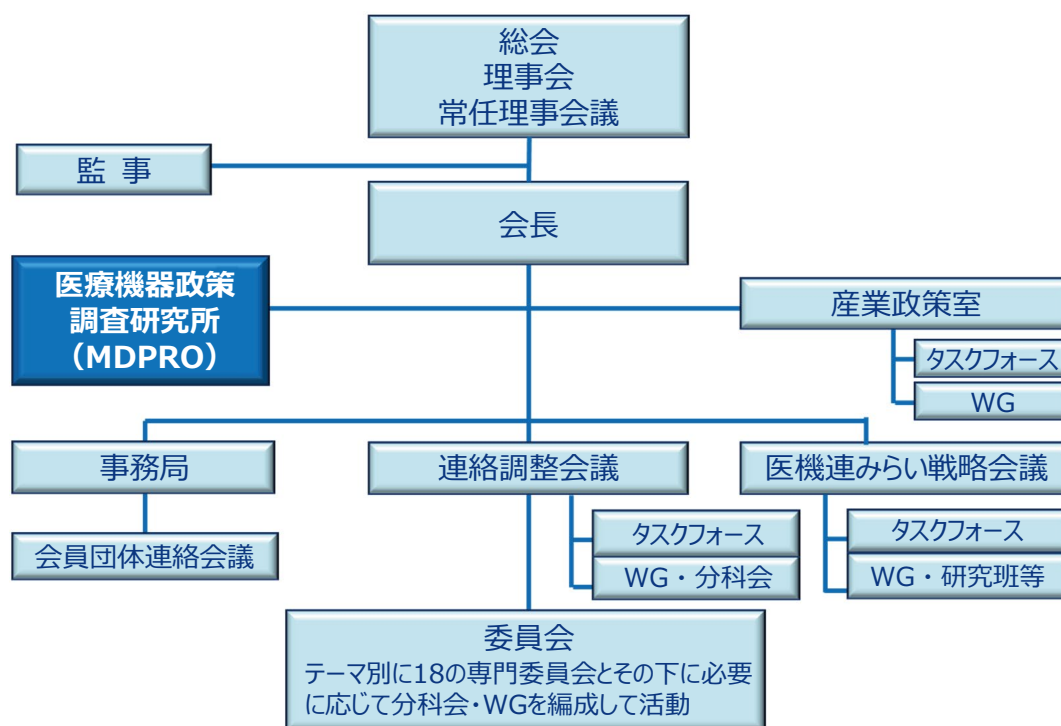
ぜひ、本報告書をご高覧いただき、ご意見等をお寄せいただければ幸いです。

2026年6月

医療機器政策調査研究所（MDPRO） 所長 久芳 明

2. MDPRO について

- 医療機器産業全体を俯瞰し中長期的視点で検討する立場から、医療機器産業活動に資する調査・分析、政策提言等に係わる調査・研究を継続的に行う
- 研究テーマ
 - ・ 国策（健康・医療戦略等）に係わる政策分析、評価の研究
 - ・ 産業の将来ビジョンと戦略に係わる研究
 - ・ 産業動向に係わるデータ調査・分析による研究
 - ・ 医機連からの提言、中長期戦略に係わるテーマと研究員独自のテーマの双方について研究
- 行政、研究機関等関連団体との積極的な意見交換
- レポート・コラム等による情報発信
- 委員会等とは独立した会長直下の組織として活動
- 研究員は任期 2 年間を基本として医療機器関係企業から出向受け入れ（公募）
- 人材育成の観点から、企業から出向する員には研修の機会を適宜設ける
- 企業へ帰任後も客員研究員として所属



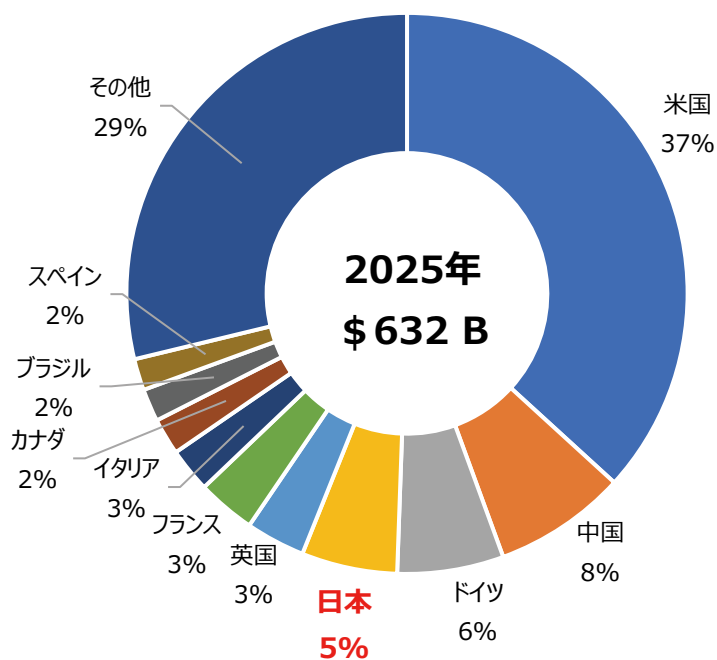
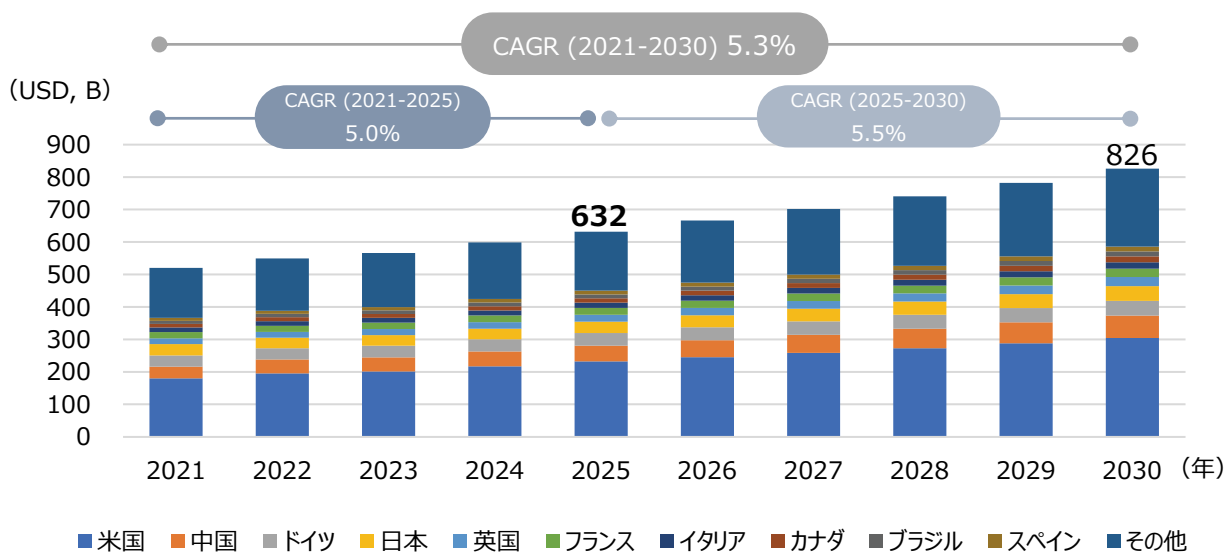
医機連における MDPRO の位置付け

3. データ編

※データは原則として 2025 年度末時点のものだが、異なるものも一部含まれる。

3.1 グローバル市場

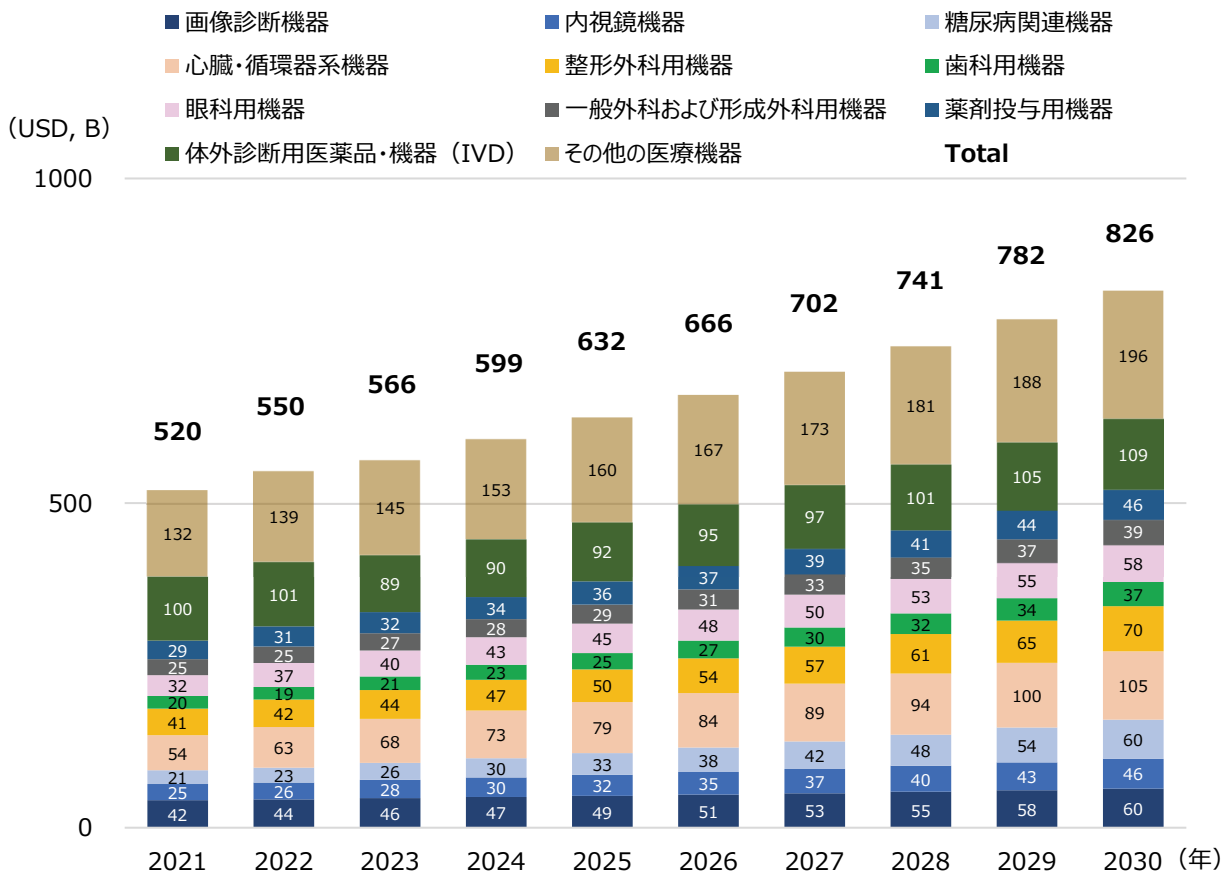
- (1) 世界の医療機器売上 推移 (2021-2030 年) 国別 (上位国を中心に)
- (2) 世界の医療機器売上 (2025 年) 国別比率 (上位国を中心に)



体外診断用医薬品・機器 (IVD) を含む

[出所] Statista Market Insights (2026 年 1 月) より医機連 MDPRO 作成

(3) 世界の医療機器売上 推移 (2021-2030 年) 製品区分別

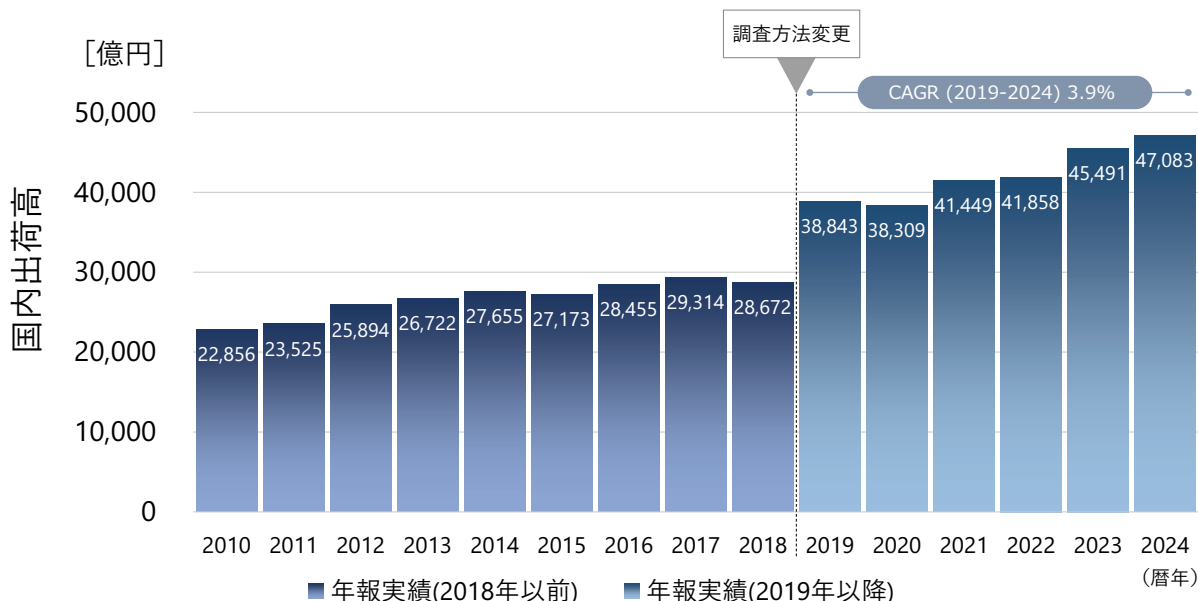


[出所] Statista Market Insights (2026年1月) より医機連 MDPRO 作成

3.2 国内市場・生産・輸出・輸入

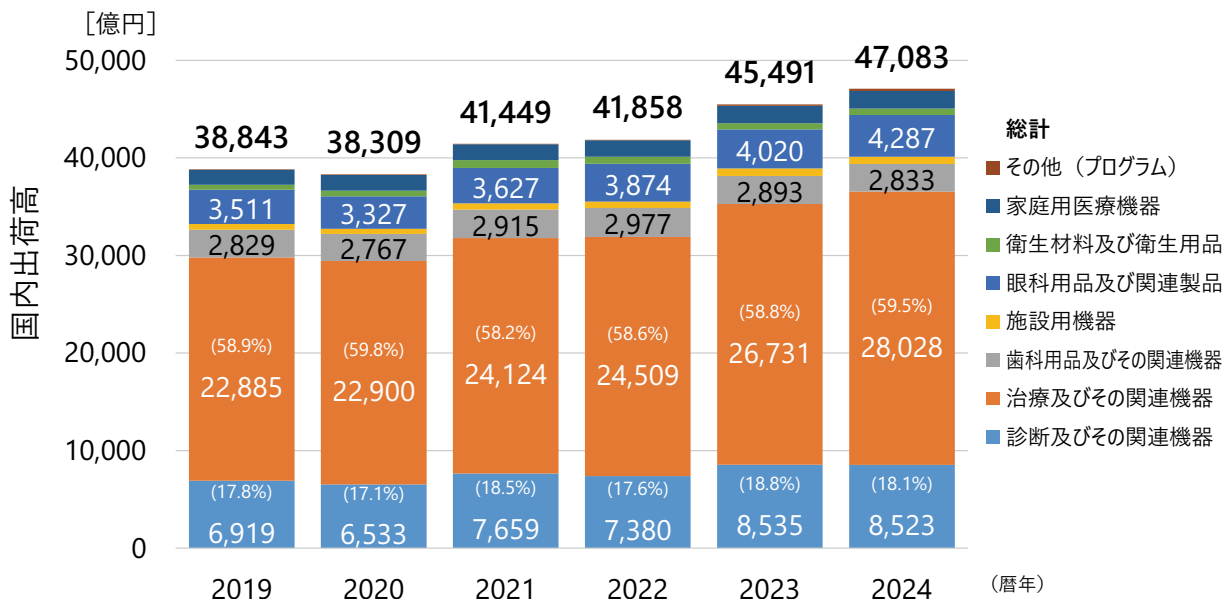
(1) 国内出荷高 推移

○日本の医療機器市場は 2024 年、約 4.7 兆円規模であり、CAGR3.9% (2019-2024 年)



[出所] 厚生労働省 薬事工業生産動態統計調査 (2026年3月30日時点) より医機連 MDPRO 作成

(2) 国内出荷高（製品区分別）推移

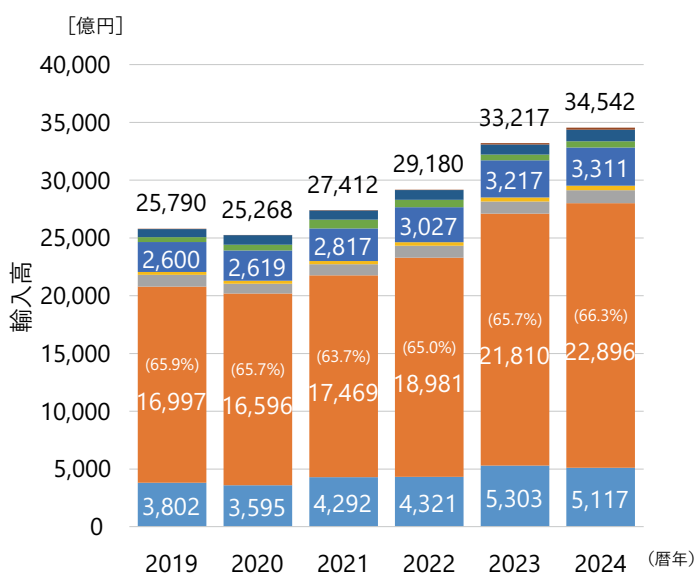
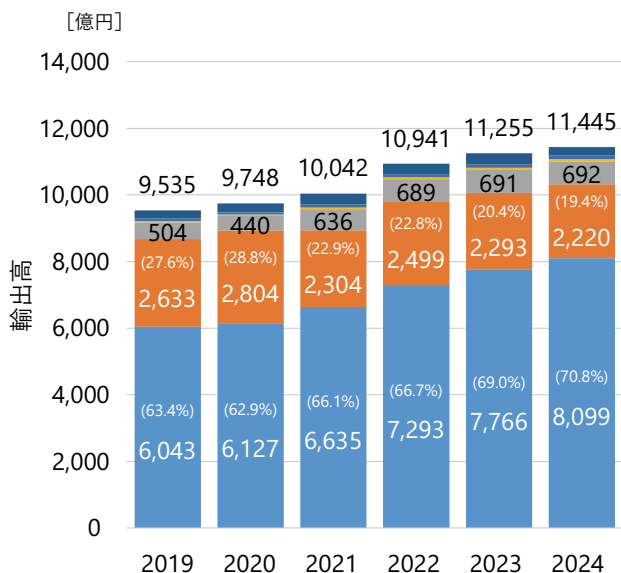


※「按分方式（『類別』毎に各一般的名称の値に応じて『その他』の値を按分して加算）」による分類を示す

【出所】厚生労働省 薬事工業生産動態統計調査（2026年3月30日時点）より医機連 MDPRO 作成

(3) 輸出高（製品区分別）推移

(4) 輸入高（製品区分別）推移

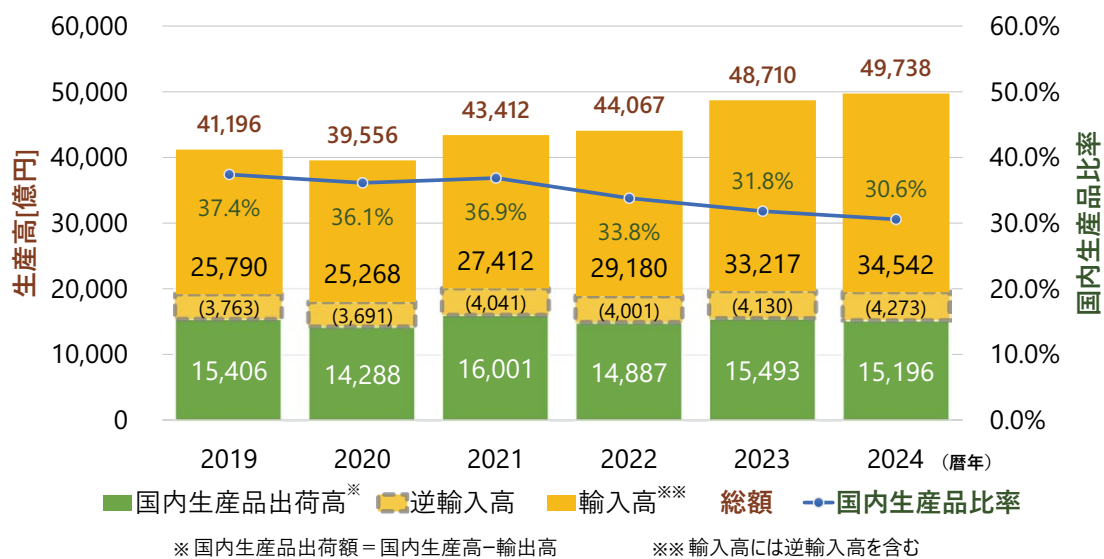


総計 ■ その他 (プログラム) ■ 家庭用医療機器 ■ 衛生材料及び衛生用品 ■ 眼科用品及び関連製品
 ■ 施設用機器 ■ 歯科用品及びその関連機器 ■ 治療及びその関連機器 ■ 診断及びその関連機器

※「按分方式（『類別』毎に各一般的名称の値に応じて『その他』の値を按分して加算）」による分類を示す

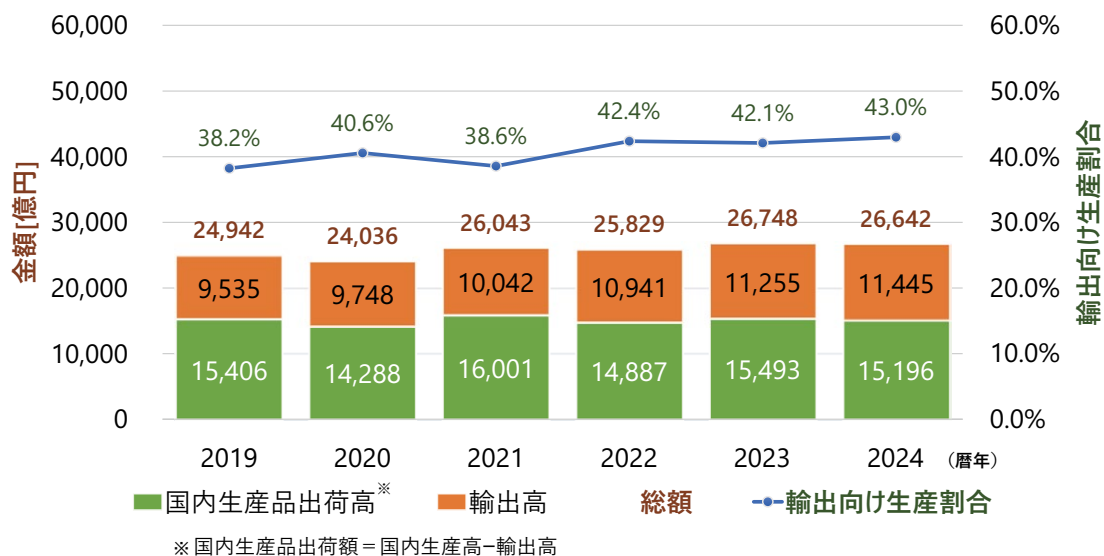
【出所】厚生労働省 薬事工業生産動態統計調査（2026年3月30日時点）より医機連 MDPRO 作成

(5) 国内生産品出荷高／輸入高 推移



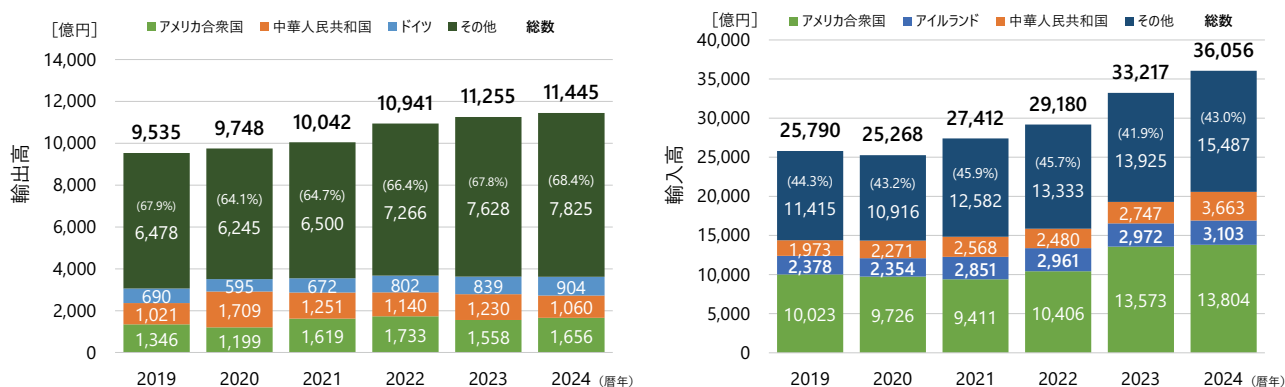
[出所] 厚生労働省 薬事工業生産動態統計調査（2026年3月30日時点）より医機連 MDPRO 作成

(6) 国内生産（国内向け／輸出）推移



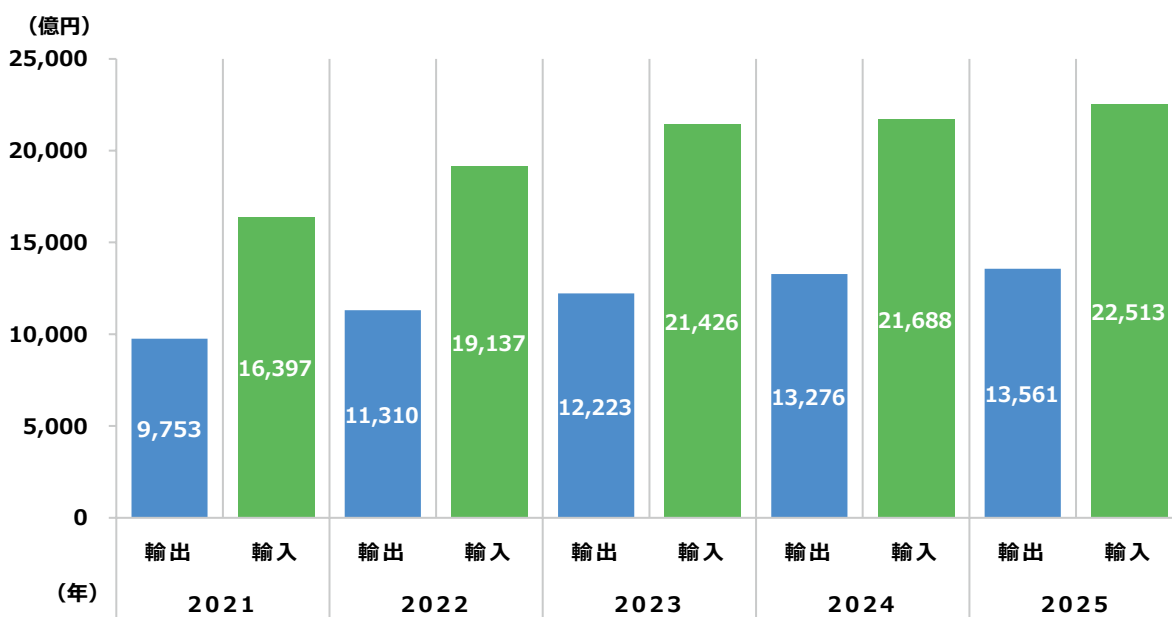
[出所] 厚生労働省 薬事工業生産動態統計調査（2026年3月30日時点）より医機連 MDPRO 作成

(7) 国別 TOP3 輸出高・輸入高 推移



[出所] 厚生労働省 薬事工業生産動態統計調査 (2026年3月30日時点) より医機連 MDPRO 作成

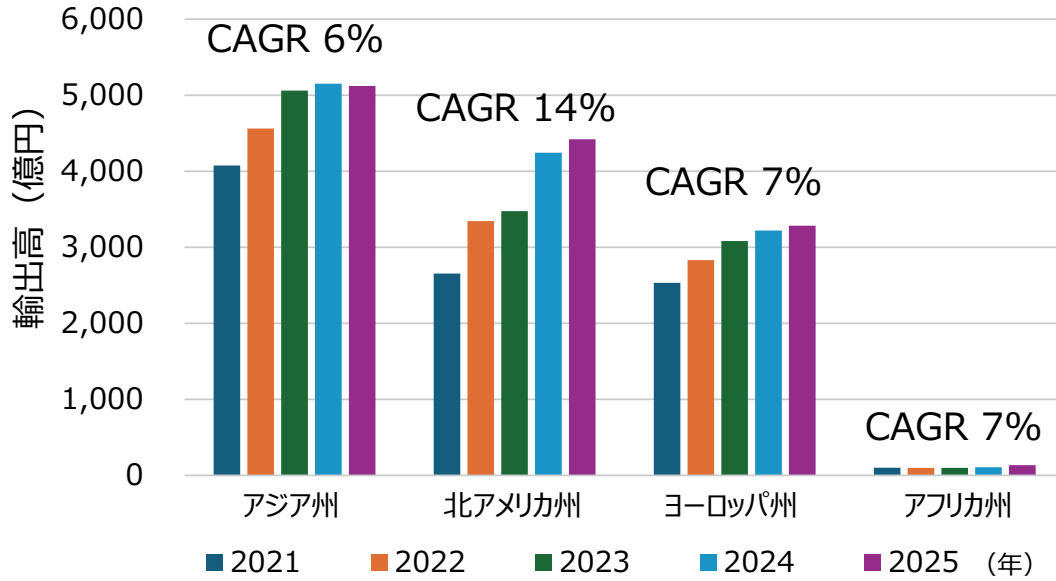
(8) 貿易統計 輸出高・輸入高 推移 (日本)



<2026年3月時点における最新の輸出統計品目表 (輸出) 実行関税率表 (輸入) より MDPRO にて医療機器該当 HS コードを抽出>

[出所] 普通貿易統計より医機連 MDPRO 作成

(9) 貿易統計 輸出高推移 (日本からの輸出先州別)

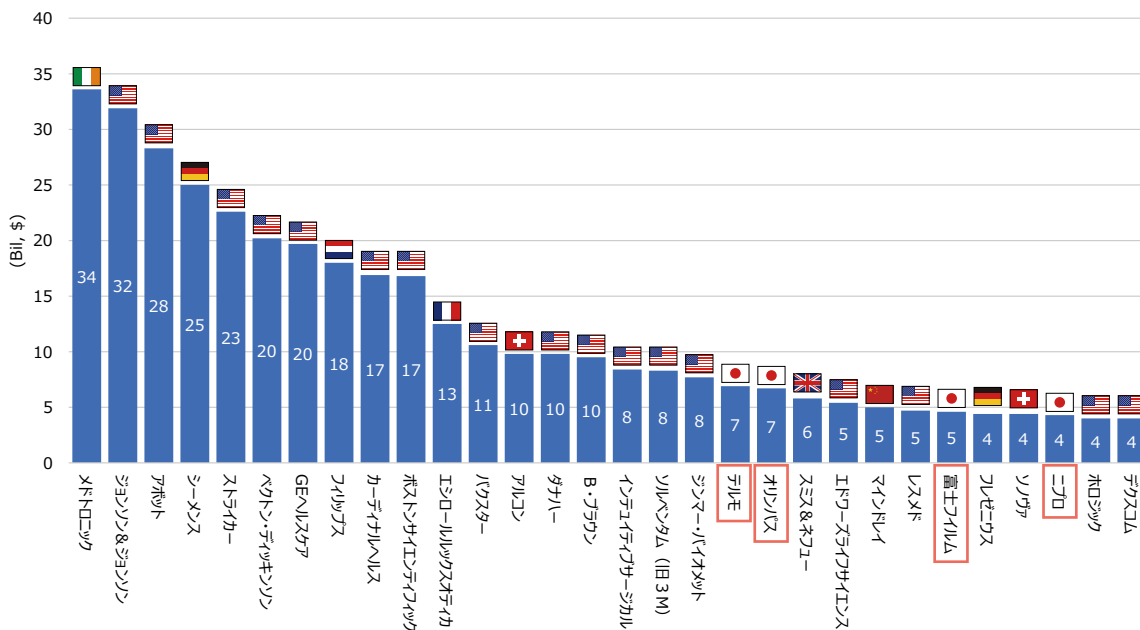


<2026年3月時点における最新の輸出統計品目表(輸出) 実行関税率表(輸入)よりMDPROにて医療機器該当HSコードを抽出>

[出所] 普通貿易統計より医機連MDPRO作成

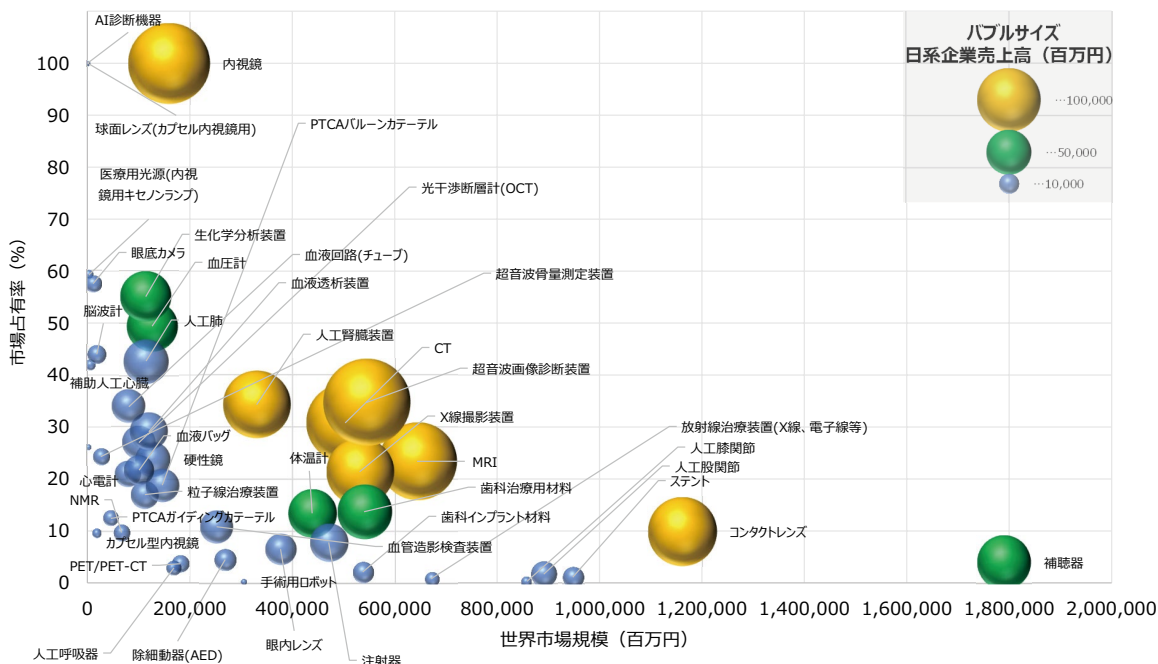
3.3 医療機器関係企業活動

(1) 世界の医療機器企業 売上高 TOP30



[出所] MPO Magazine, 2025より医機連MDPRO作成

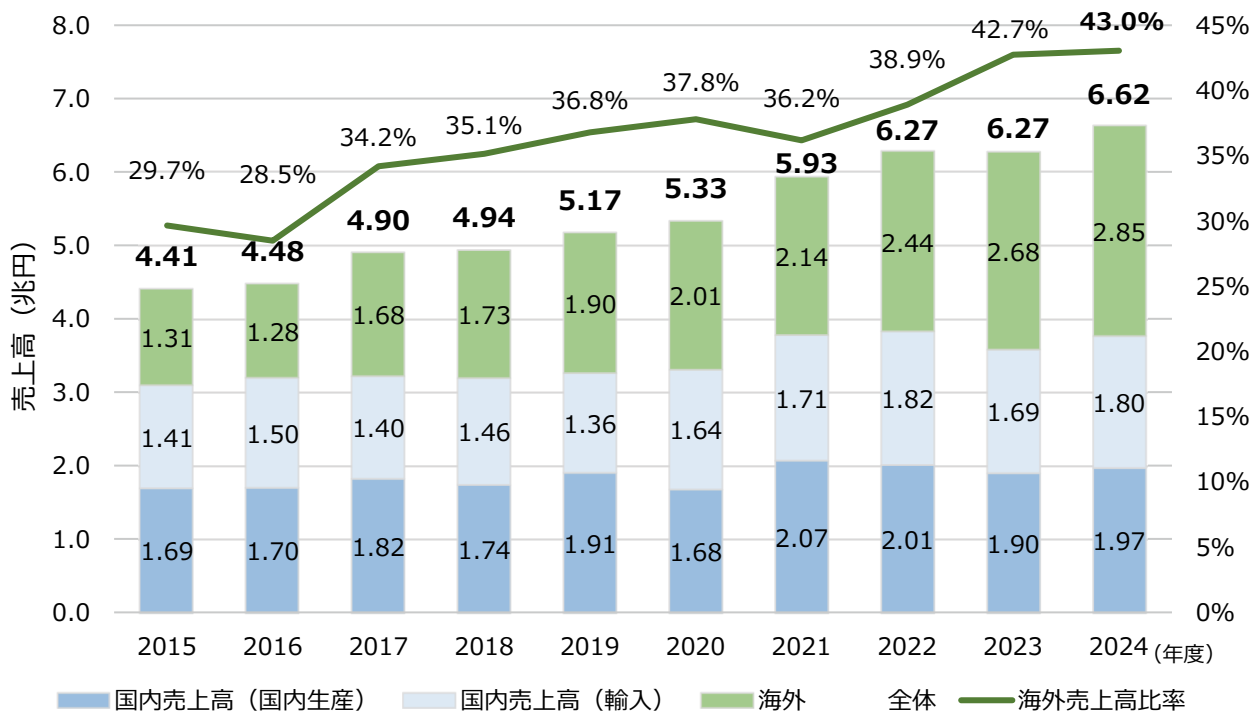
(2) 日系企業の医療機器カテゴリー別市場占有率



※ 「NMR」「血管内超音波診断装置」「超音波骨量測定装置」「内視鏡」「カプセル型内視鏡」「球面レンズ (カプセル内視鏡用)」「光干渉断層計 (OCT)」「人工肺」「補助人工心臓」「PTCA ガイディングカテーテル」「コンタクトレンズ」「眼内レンズ」の市場占有率 (%)は参考値。

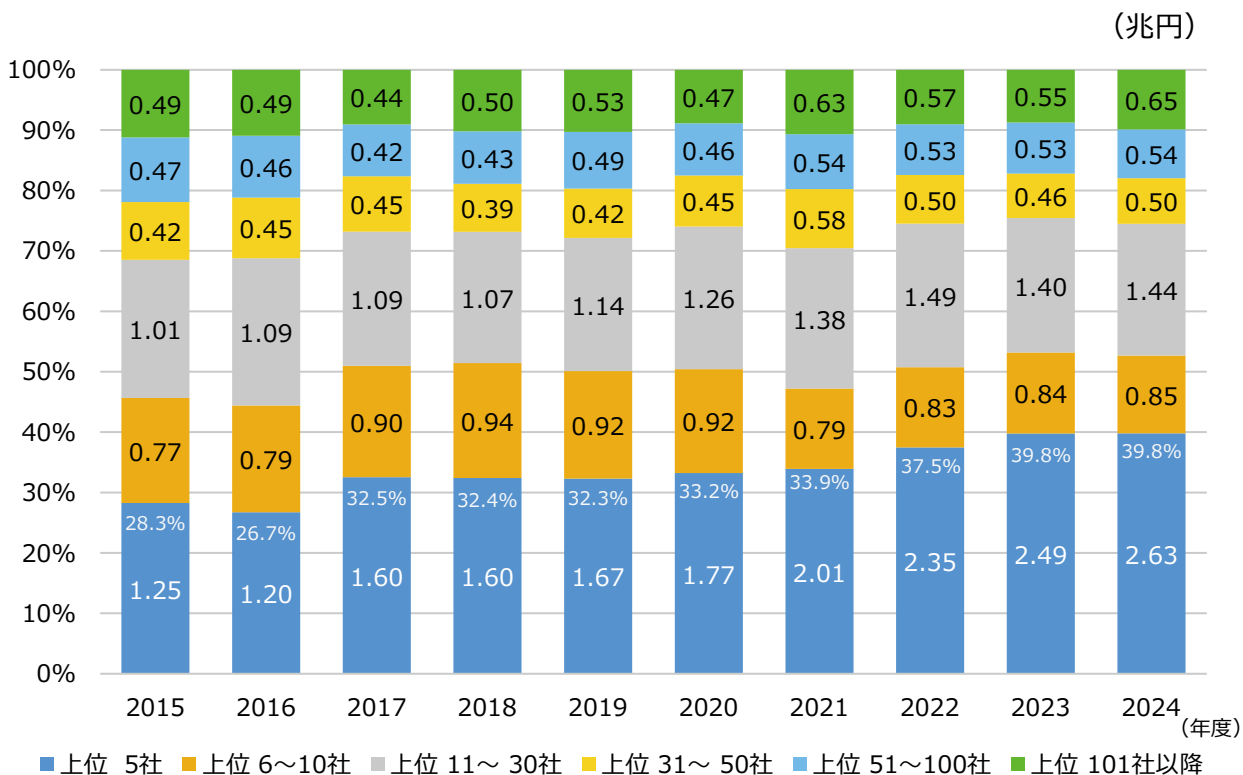
[出所] 「2023 年度日系企業の IT サービス、ソフトウェア及びモノの国際競争ポジションに関する情報収集」
NEDO 情報収集事業成果報告書より医機連 MDPRO 作成

(3) 国内・海外売上高推移 (海外比率併記)



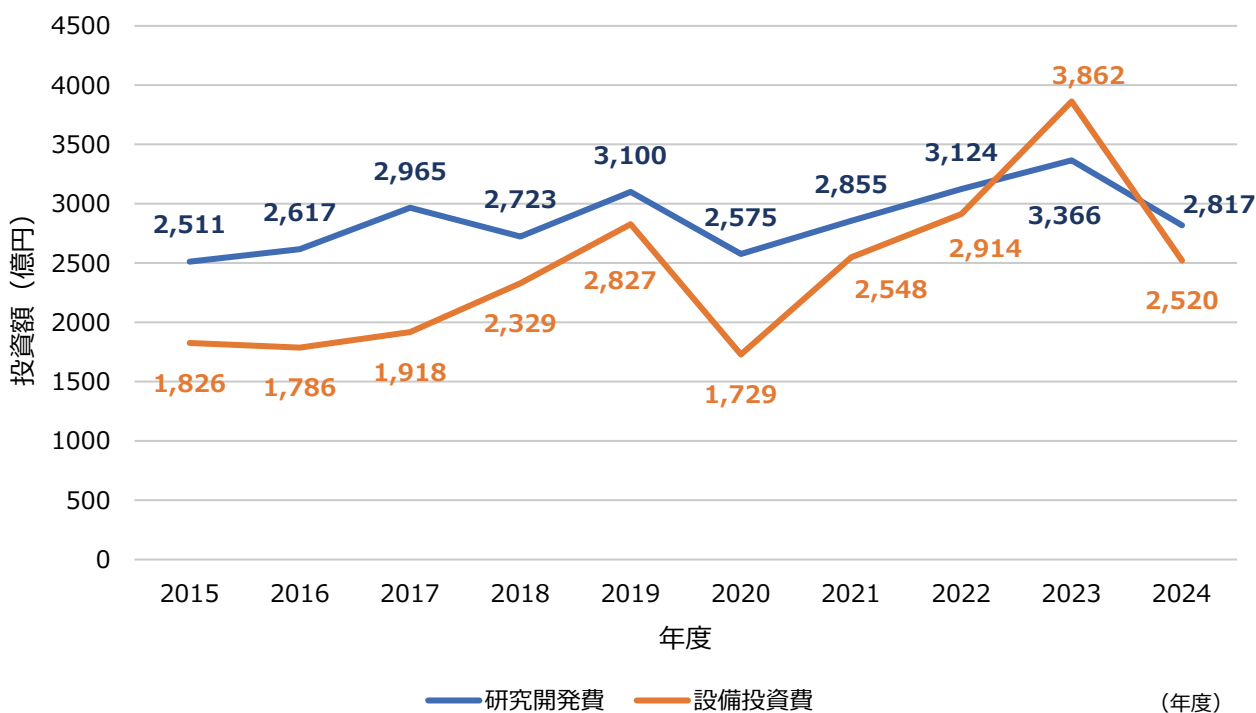
[出所] 厚生労働省 医療機器産業実態調査より医機連 MDPRO 作成

(4) 国内・海外売上高 集中度



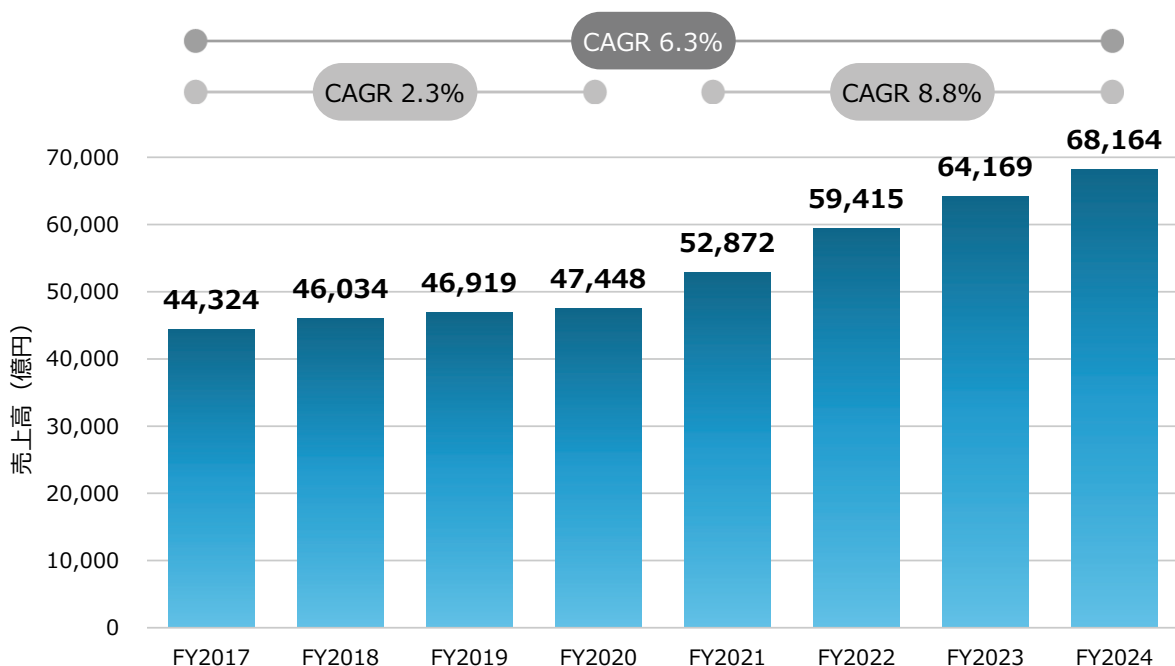
[出所] 厚生労働省 医療機器産業実態調査より医機連 MDPRO 作成

(5) 医療機器の研究開発費および設備投資費の推移



[出所] 厚生労働省 医療機器産業実態調査より医機連 MDPRO 作成

(6) 医療機器関係企業 年間売上高の推移

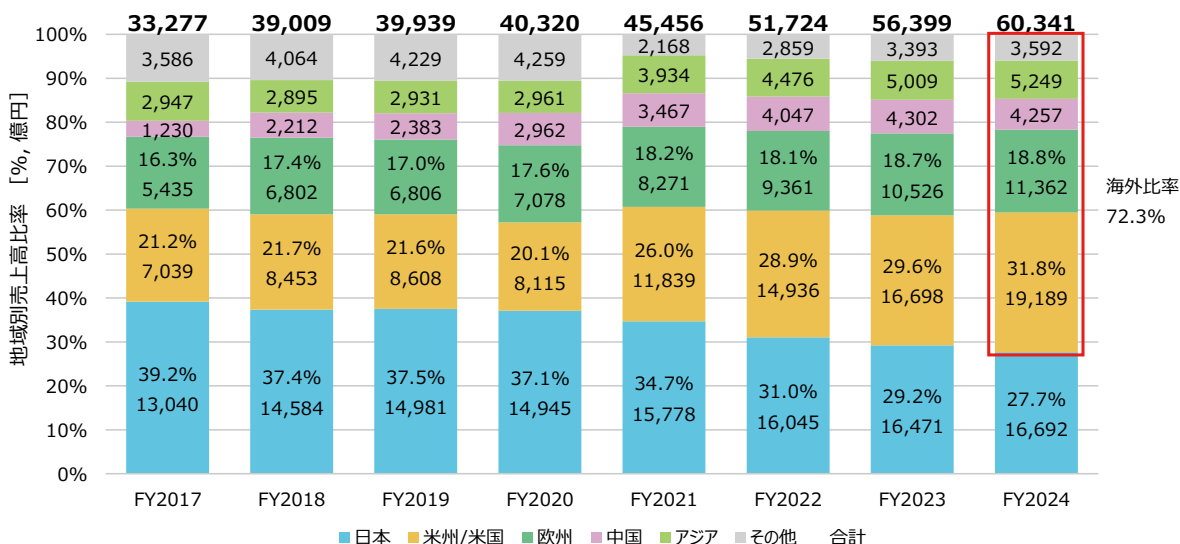


<対象 : 情報が確認できた企業 (順不同)>

オリンパス、テルモ、旭化成、キヤノン、HOYA、シスメックス、ニプロ、日本光電工業、オムロン、帝人、フクダ電子、コニカミルタ、メニコン、ニコン、朝日インテック、日機装、トプコン、カネカ、島津製作所、ジェイ・エム・エス、東レ、ナカニシ、日本ライフライン、ホギメディカル、東洋紡、堀場製作所、松風、シード、マニー、イー・アンド・デイ、日本エム・ディ・エム、ニチバン、メディキット、日本電子、リオン、クリエートメディック、テクノメディカ、大研医器、川本産業、プレジジョン・システム・サイエンス、パイオラックス、日本アイ・エス・ケイ、オーベクス、日本フェンオールの 44 社

[出所] 医療機器企業の IR 情報 (医療機器関連セグメントのみ) より医機連 MDPRO 作成

(7) 医療機器関係企業 地域別売上高比率の推移



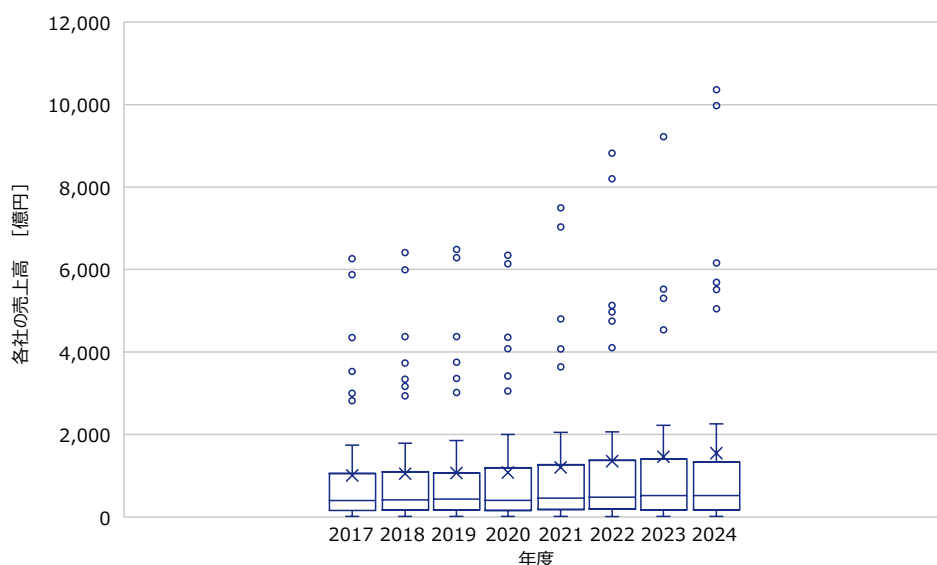
<対象 : 情報が確認できた企業 (順不同)>

オリンパス、テルモ、旭化成、シスメックス、HOYA、キヤノン、ニプロ、オムロン、ニコン、日本光電工業、朝日インテック、ナカニシ、島津製作所、メニコン、日機装、堀場製作所、ジェイ・エム・エス、マニー、イー・アンド・デイ、松風、日本エム・ディ・エム、東レ、クリエートメディック、シード、メディキット、プレジジョン・システム・サイエンス、テクノメディカの 27 社。

(注 : FY2017 のみニコンと HOYA を除く 25 社分で集計。米州は、米州 (一部、南米を含むものもあり)、北米を含む)

[出所] 医療機器企業の IR 情報 (医療機器関連セグメントのみ) より医機連 MDPRO 作成

(8) 医療機器関係企業の売上高の分布の推移

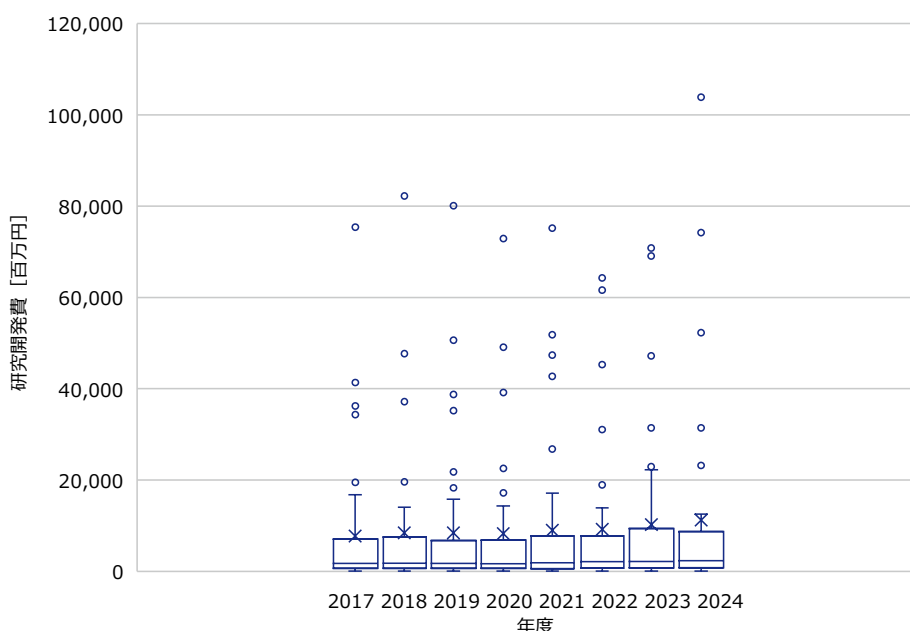


<対象：医療機器セグメントの売上高が確認できた44社（順不同）>

オリンパス、テルモ、旭化成、キヤノン、HOYA、シスメックス、ニプロ、日本光電工業、オムロン、帝人、フクダ電子、コニカミルタ、メニコン、ニコン、朝日インテック、日機装、トプコン、カネカ、島津製作所、ジェイ・エム・エス、東レ、ナカニシ、日本ライフライン、ホギメディカル、東洋紡、堀場製作所、松風、シード、マニー、イー・アンド・デイ、日本エム・ディ・エム、ニチバン、メディキット、日本電子、リオン、クリエートメディック、テクノメディカ、大研医器、川本産業、プレジジョン・システム・サイエンス、パイオラックス、日本アイ・エス・ケイ、オーベクス、日本フェンオール

〔出所〕医療機器企業のIR情報（医療機器関連セグメントのみ）より医機連MDPRO作成

(9) 医療機器関係企業の研究開発費の分布の推移



<対象：医療機器セグメントの売上高および研究開発費が確認できた40社（順不同）>

HOYA、イー・アンド・デイ、オーベクス、オムロン、オリンパス、カネカ、キヤノン、クリエートメディック、コニカミルタ、シード、ジェイ・エム・エス、シスメックス、テクノメディカ、テルモ、トプコン、ニコン、ニチバン、ニプロ、パイオラックス、フクダ電子、プレジジョン・システム・サイエンス、ホギメディカル、マニー、メディキット、メニコン、リオン、旭化成、大研医器、朝日インテック、帝人、島津製作所、東レ、東洋紡、日本アイ・エス・ケイ、日本エム・ディ・エム、日本フェンオール、日本ライフライン、日本光電工業、日本電子、堀場製作所

〔出所〕医療機器企業のIR情報（医療機器関連セグメントのみ）より医機連MDPRO作成

4. レポート編

4.1 研究報告

(1)

- 医機連ジャーナル 第130号より -

年次報告書の財務データから見る 日米欧中の医療機器産業の特徴

医療機器政策調査研究所 主任研究員 浅岡 延好

1. はじめに

一般社団法人日本医療機器産業連合会(医機連)は「医機連産業ビジョン—いつでもどこでも安心して受けられる医療と健康への貢献—¹⁾」を2024年に公表し、その実現に向けた重点的な取組の方向性を示した。

本稿は当該取組の一つである「医療機器・技術のグローバル化を通じた医療機器産業の発展」に着目し、個々の企業単位間ではなく国・地域単位間での医療機器産業の特徴を、年次報告書に基づく財務データを用いて相対的に比較することを目的とする。

2. 分析対象と方法

2.1 財務データの選定

表2.1の左列に示す代表的な財務データから、同表の右列に示す医療機器産業の特徴が推定できると考えた。

そこで本研究では、同表の左列の財務データを相対的に比較する指標として選定した。

表2.1 財務データから推測される医療機器産業の特徴

財務データ	医療機器産業の特徴
売上高	企業規模
営業利益	収益規模
営業利益率※	収益性
研究開発費	成長に対する投資規模
研究開発費率※※	成長に対する投資意欲

※営業利益÷売上高×100 [%]

※※研究開発費÷売上高×100 [%]

出所：筆者作成

2.2 本研究の対象国

まず、比較的多く引用され、信頼性が高いと考えられる、世界の医療機器企業売上高上位30社(2024年版)に関するレポート²⁾に基づき、掲載企業の国籍から米国、欧州^aおよび日本を本研究の対象国とした。

また、需要規模が大きい国は、その国の企業による供給の規模も大きい可能性が高いと考えられるため、日本よりも市場規模の大きい中国³⁾も対象に加えた。なお、筆者の過去の研究⁴⁾において、医療機器に関する特許出願件数を日米欧中韓の出願人国籍別に分析した結果、中国籍が最多であった事実からも、中国を対象国に加えたのは妥当と考える。

2.3 医療機器企業の標本抽出

本研究の目的である「国・地域単位間の比較」を踏まえると、理想的には各国におけるすべての医療機器企業の財務データを収集することが望ましい。しかし、現実的には企業数の多さや情報の非公開性などの制約から、網羅的なデータ収集は困難である。

そこで、本研究では、各国における売上高の比較的大きな医療機器企業を標本(サンプル)として抽出し、それに基づいて国・地域単位での医療機器産業の特徴を比較する手法を採用した。

まず、売上高や企業価値などに基づき医療機器企業のランクを掲載した複数の資料^{5)~13)}を参考に、仮の企業リスト(仮標本)を作成した。次に、当該仮標本に含まれる各企業について年次報告書から売上高を調査した。その調査結果に基づき、各国の医療機器企業の売上高順位表を作成し、これを基に本研究に用いる標本を抽出した。なお、売上高などの二重計上を避けるため、医療機器を専ら卸販売する企業および医療機器に搭載される部品・素材のみを製造すると考えられる企業は対象外とした。

標本数N(各国の企業数)を定めるにあたっては、各国の医療機器産業の特徴を比較する本研究の目的と、調査に投入可能なリソースとのバランスを考慮した。具体的には、売上高の順位1位からN位までの売上高の累積値に対するN位の売上高の割合Rから、当該標本数Nの十分さを評価した。本研究に用いた標本^{b)}の各国のNとRを表2.2にそれぞれ示す。

前記バランス考慮の前提において、表2.2に示す通り、各国の標本は、当該国の医療機器産業に対して一定の代表性を有しており、本研究の比較に用いる標本として妥当であると判断した。

なお、前述の通り売上高に基づいて標本抽出を行ったため、全標本に対し売上高のデータは取得されており、売上高のデータ数は標本数Nと一致する。

^a 欧州の標本(「2.3 医療機器企業の標本抽出」参照)に含まれるのは、アルファベット順にBelgium, Denmark, Finland, France, Germany, Ireland, Italy, Netherlands, Poland, Spain, Sweden, SwitzerlandおよびUnited Kingdomの医療機器企業である。本稿ではこれらの国を総称して「欧州」と呼び、便宜上、1つの国として取り扱う。例えば、「日本、米国、欧州、中国の4か国」、といった表記を用いる。

^b 「5. 付録 標本に含まれる企業一覧」に、標本に含まれる企業名を記載した。

表2.2 各国医療機器企業の標本

	日本	米国	欧州	中国	4か国合計
N : 標本数 [個]	50	71	52	81	254
R : N 位売上高÷(1位から N 位売上高累計)×100 [%]	0.013	0.061	0.029	0.137	

補足：全標本に対し売上高は既知であるので、売上高データ数は標本数 N と同数である

出所：標本に含まれる全企業の年次報告書を基に筆者作成

一方、標本に含まれる企業の内、営業利益を確認できなかった企業も一部存在した。そのため、営業利益および営業利益率の比較においては、当該企業を除外し、取得可能であった営業利益のデータ(データ数： N_{OP})を用いて分析を行った。各国の N_{OP} および、標本数 N に対する N_{OP} の割合 R_{OP} を表2.3に示す。

表2.3 各国医療機器企業の営業利益のデータ

	日本	米国	欧州	中国	4か国合計
N_{OP} : 営業利益データ数 [個]	50	69	47	77	243
R_{OP} : N_{OP} ÷標本数 N ×100 [%]	100.0	97.2	90.4	95.1	

出所：標本に含まれる全企業の年次報告書を基に筆者作成

研究開発費を確認できなかった場合についても前述の営業利益の場合と同様とした。その結果得られた研究開発費のデータ数 N_{RD} および、標本数 N に対する N_{RD} の割合 R_{RD} を表2.4に示す。

表2.4 各国医療機器企業の研究開発費のデータ

	日本	米国	欧州	中国	4か国合計
N_{RD} : 研究開発費データ数 [個]	43	62	38	75	218
R_{RD} : N_{RD} ÷標本数 N ×100 [%]	86.0	87.3	73.1	92.6	

出所：標本に含まれる全企業の年次報告書を基に筆者作成

2.4 財務データ出典と収集方法

本研究で用いた財務データは、各企業が公表する有価証券報告書(日本)、Form 10-K(米国)、Annual Report(欧州)、および年度报告(中国)など、法令により開示が義務付けられた公式な文書に基づき収集した。これらを本稿では総称して「年次報告書」と呼ぶ。年次報告書は、各国において開示制度の中核をなす公的かつ信頼性の高い一次情報源であり、その使用は本研究の客観性と再現性を担保するために重要である。

なお、これらの財務データについては、筆者が単独で年次報告書を収集・調査することを基本としたが、日本企業に関しては、当研究所において毎年実施している調査結果¹³⁾も活用した。

また、医療機器以外の事業に係る部門も併せ持つと考えられる企業については医療機器部門以外を除外し、医療機器部門に係る財務データのみに限定して抽出することを基本とした。これは、前記当研究所の調査¹³⁾でも同様である。

これに対し、それ以外の前記仮標本の作成に用いた資料^{5)~12)}から同様の限定を行うのは困難なため、自ら企業ごとに年次報告書を調査した。

しかし、各企業が公表する事業に関する情報から医療機器部門だけを抽出することは困難な場合も存在し、一定程度の誤差を含むことは避けられない。

そして使用したデータは、2025年4月末時点で各企業が公開する最新の年次報告書(単年度分)に基づくものである^c。

2.5 通貨単位統一処理・為替換算

本研究の目的は、各国の医療機器産業の特徴を、財務データを用いて比較することであり、そのためには各国の財務データの通貨単位を統一する必要がある。そこで、本研究では、国際比較において一般的に用いられる米ドル(USD)に換算して比較を行った。為替換算には、2024年1年間の平均為替レート^dを用いた。

2.6 財務データの比較手法

本研究では、各財務データについて本節で説明する手法により、医療機器企業を国・地域単位で比較した。

まず、売上高、営業利益、研究開発費といった絶対額指標については、それぞれの絶対額に基づいて企業を順位付けし、当該順位までの累積値を算出し、国別に比較した。これにより、各国間の売上高などの分布特性などを視覚的に比較可能とすることを意図としている。

一方、営業利益率および研究開発費率といった相対値指標については、営業利益(または研究開発費)の絶対額に基づき企業を順位付けし、当該順位までの企業の営業利益の累積値(または研究開発費の累積値)を、当該順位までの企業の売上高の累積値で除した値(以下、「平均営業利益率」(または「平均研究開発費率」)と呼ぶ)を用いた。

なお、絶対額指標については、各国間の比較をより容易にするため、正規化した値も併せて示した。

^c 例えば12月末日を決算日とし4月に年次報告書を公開する企業については、2024年1月1日から2024年12月31日までの実績値を用いた。一方、例えば3月末日を決算日とし5月以降に年次報告書を公開する企業については、2023年4月1日から2024年3月31日までの実績値を用いた。

^d 為替換算に用いた各通貨の2024年年間平均レート(1米ドル当たり)¹⁴⁾は、アルファベット順に以下の通りである。British Pound : 0.782415、Chinese Yuan : 7.197491、Danish Krone : 6.894481、Euro : 0.923890、Japanese Yen : 151.366291、Swedish Krona : 10.567636、Swiss Franc : 0.880441、Zloty : 3.980783。

正規化の計算方法は、財務データごとに、4か国のすべてのデータの最大値(実際には米国のデータの最大値)を1とし、各データの値を当該最大値で除した0以上1以下の相対値を算出し、正規化した値とした。以降、当該正規化した値を、「最大値で除した正規化値」または単に「正規化値」と呼ぶ。

3. 結果と考察

本章ではまず、売上高、営業利益、研究開発費の各財務データについて、累積値(売上高の累積値、営業利益の累積値、研究開発費の累積値)および比率(平均営業利益率、平均研究開発費率)に基づく分析結果と考察を示す。これらの指標の定義は「2.6 財務データの比較手法」に記載している。なお、営業利益および研究開発費については、累積値(絶対額)と比率(相対値)の両面から検討を行うため、各指標の結果と考察をふまえた総括もあわせて記載する(3.1～3.3)。

続いて、医療機器産業における各財務データ間の関係について考察を行い(3.4)、最後に本研究の課題・限界について述べる(3.5)。

3.1 売上高

3.1.1 売上高の累積値(絶対額)(推測される特徴：企業規模)

図3.1に売上高順位に基づく医療機器企業の売上高の累積値分布(国別色分け)を示す。

米国企業および欧州企業の売上高の累積値は、日本企業および中国企業と比較して大きかった。各国標本全体の売上高の累積値(横軸最右の点)を比較すると、当該累積値最大の米国企業の正規化値(右縦軸の値)を1とした場合、欧州企業が0.697、日本企業が0.178、中国企業が0.109であった。これは、米国および欧州の企業がグローバル市場において供給元としての支配的な地位を有していることを示すものと考ええる。

また、各国共に、売上高は上位企業に比較的集中する傾向がみられた。例えば売上高1位から6位の各国標本全体に対する割合は、欧州企業で61.7%、日本企業で56.7%、米国企業で47.9%、中国企業で39.8%であった。すなわち、欧州および日本ではやや集中傾向が強いものの、売上高の規模が大きい企業が市場供給を主導するという構造自体は、4か国の企業間でおおむね共通していると考ええる。

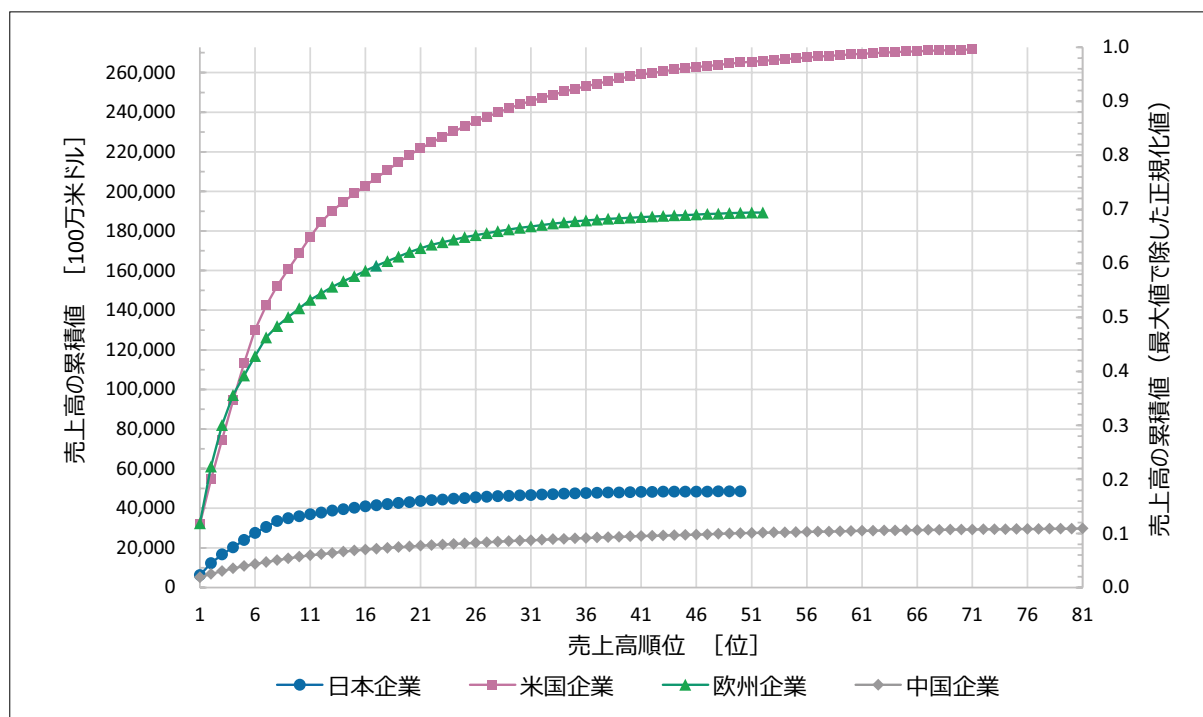


図3.1 売上高順位に基づく医療機器企業の売上高の累積値分布(国別色分け)

出所：本グラフの全プロットに対応する企業254社の年次報告書を基に筆者作成

3.2 営業利益

3.2.1 営業利益の累積値(絶対額)(推測される特徴：収益規模)

図3.2に営業利益順位に基づく医療機器企業の営業利益の累積値分布(国別色分け)を示す。

米国企業および欧州企業の営業利益の累積値は日本企業および中国企業と比較して大きかった。各国標本全体の営業利益の累積値(横軸最右の点)を比較すると、米国企業の正規化値が0.837、2番目の欧州企業が0.563、3番目の日本企業が0.124、4番目の中国企業が0.093であった。これは先に示した各国の売上高の規模の違いを反映した結果と考える。

また、売上高の累積値と同様、営業利益の累積値は各国共に、営業利益の上位企業に比較的集中する傾向がみられた。例えば営業利益1位から6位の累積値の各国標本全体に対する割合は、中国企業で86.5%、欧州企業で66.7%、日本企業で64.3%、米国企業で63.2%を占めた。

また、図3.2の各曲線共に、横軸右側でグラフの線が下降している。この理由は、営業損失(いわゆる赤字)を計上した企業が、営業利益順位の低位に含まれているためである。つまり、グラフの縦軸である営業利益の累積値が、当該営業損失分減ったためである。

ここで、図3.2の米国企業の曲線の特徴として、曲線左端近傍の上昇が他国よりも急であるのと同時に、右端近傍の下降も他国よりも急であった。これは、米国企業において、営業利益が比較的大きい企業が存在する一方で、営業損失の規模が大きい企業も含まれていることを示している。

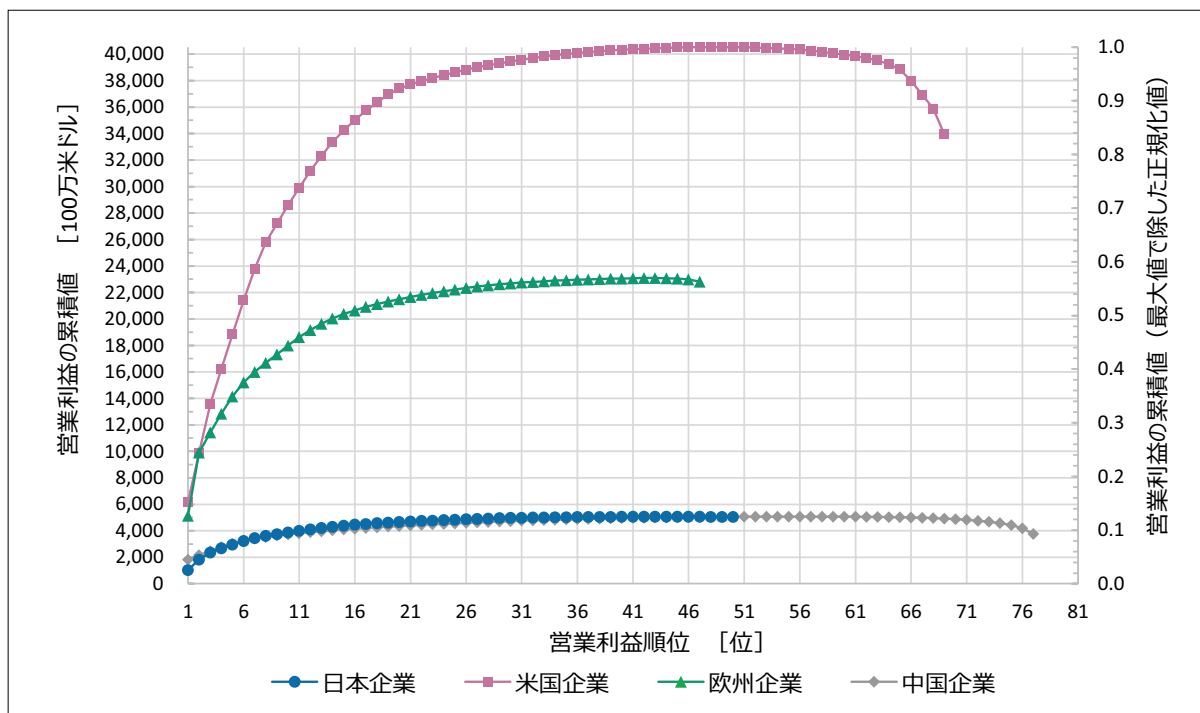


図3.2 営業利益順位に基づく医療機器企業の営業利益の累積値分布(国別色分け)

出所：本グラフの全プロットに対応する企業243社の年次報告書を基に筆者作成

3.2.2 平均営業利益率(相対値)(推測される特徴：収益性)

図3.3に営業利益順位に基づく医療機器企業の平均営業利益率(国別色分け)を示す。

まず気付く点として、横軸左側、すなわち営業利益が比較的上位の企業において、グラフの線が増減を繰り返している。これは、横軸が営業利益の順位である一方で、営業利益率の分母となる売上高にはばらつきがあるためである。

たとえば、営業利益1位の企業の売上高に対して、2位の企業の売上高が相対的に小さい場合、1位から2位までの営業利益の累積値は増加する一方、売上高の累積値の増加は比較的小幅にとどまる。この結果、平均営業利益率(グラフの縦軸)が上昇し、グラフの線は上方方向に変化する可能性がある。逆に、1位の企業の売上高に対して、2位の企業の売上高が相対的に大きい場合、1位から2位までの売上高の累積値は比較的大幅に増加する。この結果、平均営業利益率は下降し、グラフの線は下方方向に変化する可能性がある。以上より、グラフの線は増減を繰り返すと考えられる。

一方、順位が下位になるほど、売上高の累積値が大きくなるため、個々の企業の売上高が平均営業利益率に与える影響は相対的に小さくなる。そのため、下位企業に移るにつれて、グラフの線の増減は次第に現れにくくなる傾向にあると考える。

次に各国を比較すると、中国企業の平均営業利益率は、4か国中で最も高かった。この要因としては、中国政府の政策の効果などが挙げられると考える。当該政策の一例として、「2018-2020年大型医療機器構成計画」¹⁵⁾がある。これは、一定条件下における国内医療機器の優先配置を推進する政策であり、中国企業が外国企業との価格競争を回避できる効果をもたらしたと推察する。

具体的には、当該政策では、国産品の採用比率を高めることを各医療機関に求めており、仮に外国企業が競争力を有している場合でも、一定の調達が中国企業に割り当てられる可能性がある。その結果として、中国企業は価格を過度に引き下げずとも販売機会を確保しやすくなる可能性があり、営業利益率の維持・向上に寄与した可能性もある。

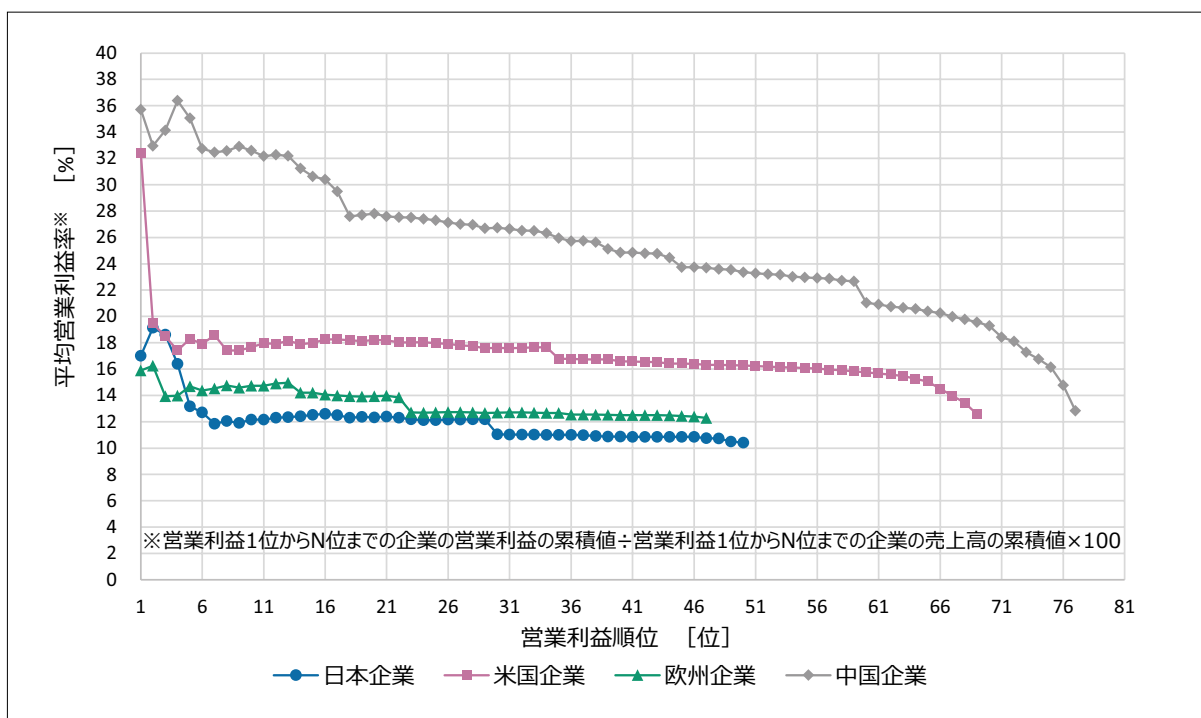


図3.3 営業利益順位に基づく医療機器企業の平均営業利益率分布(国別色分け)

出所：本グラフの全プロットに対応する企業243社の年次報告書を基に筆者作成

一方で、経済産業省の「医療機器産業ビジョン研究会」の資料¹⁶⁾では「日系大手企業の成長性・収益性はグローバル市場でも引けをとらない水準」との評価が示されている。当該資料がその論拠として示すグラフを図3.4に示すが、当該評価は日米欧中4か国の売上上位企業を中心とした計26社を対象にした分析に基づいており、それらの特徴を把握することを目的としているものとする。

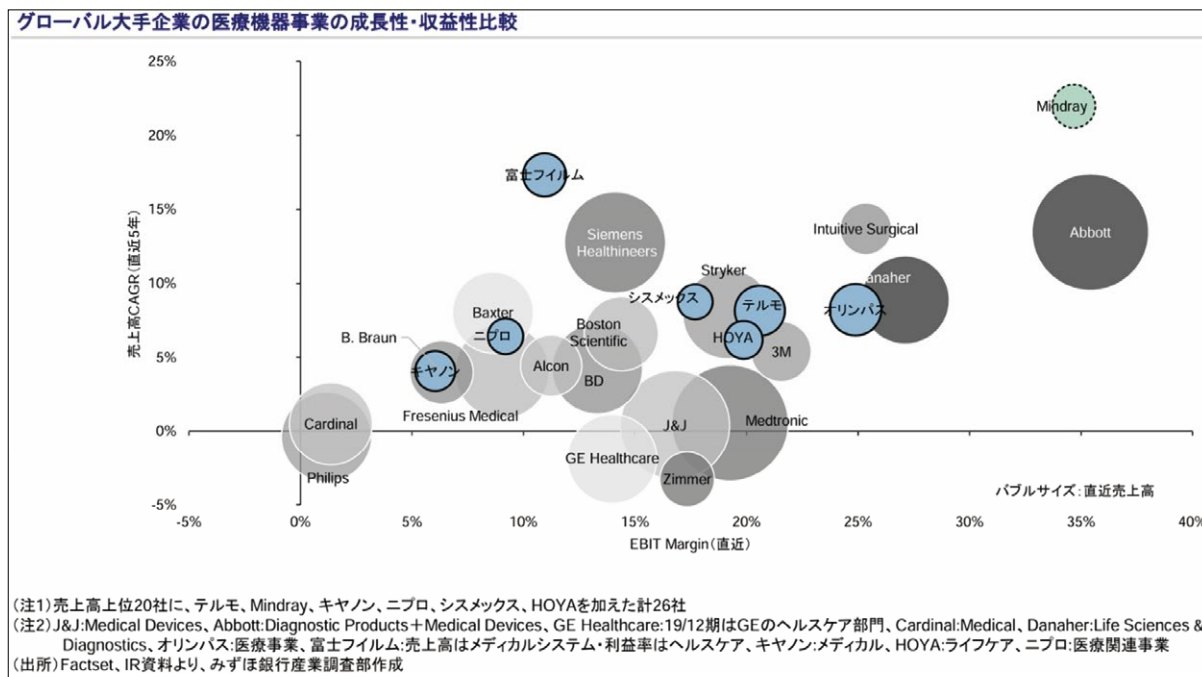


図3.4 売上高上位20社に6社を加えた標本に基づく医療機器産業ビジョン研究会資料のグラフ

出所：みずほ銀行 産業調査部：医療機器産業ビジョン研究会第1回WG資料 医療機器業界動向¹⁶⁾より引用

これに対して、本研究は、同じ4か国を対象としつつも、対象を広げて、国・地域単位間での医療機器産業の特徴を相対的に比較することを目的としており、両者の研究目的の違いに留意が必要である。

実際、本研究の分析(図3.3)によれば、日本企業は営業利益(絶対額)の上位1位から4位の企業においては欧州企業を上回っていた。さらに、その中でも2位および3位は、米国企業とほぼ同等の平均営業利益率を示していた。一方、5位以降では日本企業が4か国中最下位となっていた。

3.2.3 営業利益の総括

以上より、営業利益(絶対額)(推測される特徴：収益規模)では米国および欧州企業が、営業利益率(相対値)(推測される特徴：収益性)では中国企業が際立っていた。一方、日本企業はそれらの2つの指標において、やや劣後する実態が確認された。

日本の医療機器産業全体として、これらを向上させることが、今後の課題である。

3.3 研究開発費

3.3.1 研究開発費の累積値(絶対額)(推測される特徴：成長に対する投資規模)

図3.5に研究開発費順位に基づく医療機器企業の研究開発費の累積値(国別色分け)を示す。

米国企業および欧州企業の研究開発費は、日本企業および中国企業と比較して大きかった。各国標本全体の研究開発費の累積値(横軸最右の点)を比較すると、当該累積値最大の米国企業の正規化値を1とした場合、2番目の欧州企業が0.490、3番目の中国企業が0.139、4番目の日本企業が0.138であった。

また、売上高および営業利益と同様、各国共に研究開発費が上位企業に比較的集中する傾向がみられた。例えば研究開発費1位から6位の各国標本全体に対する割合は、日本企業で68.1%、欧州企業で67.7%、米国企業で53.3%、中国企業で40.6%を占めた。

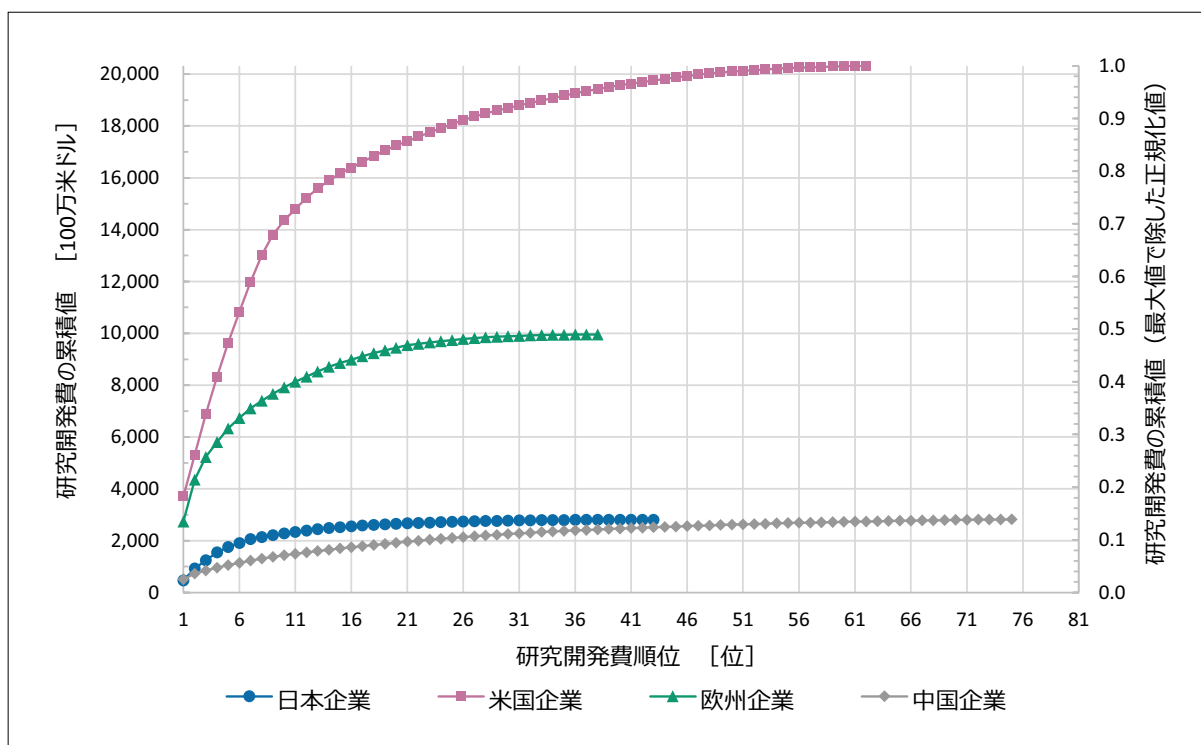


図3.5 研究開発費順位に基づく医療機器企業の研究開発費の累積値分布(国別色分け)

出所：本グラフの全プロットに対応する企業218社の年次報告書を基に筆者作成

3.3.2 平均研究開発費率(相対値)(推測される特徴：成長に対する投資意欲)

図3.6に研究開発費順位に基づく医療機器企業の平均研究開発費率(国別色分け)を示す。

まず気付く点として、横軸左側、すなわち研究開発費が比較的上位の企業において、グラフの線が増減を繰り返している。この理由は、横軸が研究開発費の順位である一方で、研究開発費率の分母となる売上高にはばらつきがあるためである。このため、「3.2.2 平均営業利益率(相対値)」の説明と同様、研究開発費が比較的上位の企業において、グラフの線が増減を繰り返し、下位企業に移るにつれて、グラフの線の増減は次第に現れにくくなると考える。

次に各国を比較すると、中国企業の平均研究開発費率が4か国中おおむね最も高かった。この要因としては、研究開発費に対し税制上の優遇措置を講ずる「中国共産党中央委員会および国務院 科学技術システム改革の深化と国家イノベーションシステム建設の加速に関する意見(筆者訳、原文中国語)」¹⁷⁾などの中国政府の政策も要因の一つと推察する。

次に日本企業については、研究開発費上位1位から5位の企業では、欧州企業より平均研究開発費率が低く、4か国中4番目であった。一方で、6位以降の企業では欧州企業を上回り、4か国中3番目となっていた。

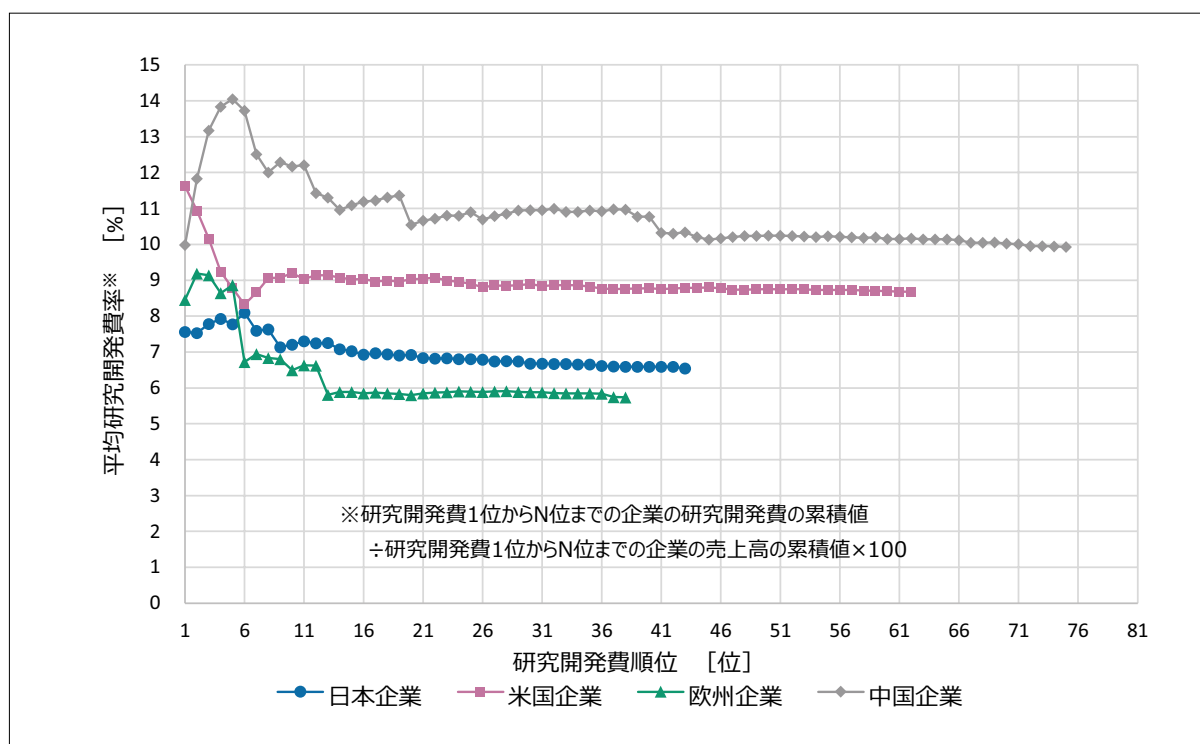


図3.6 研究開発費順位に基づく医療機器企業の平均研究開発費率分布(国別色分け)

出所：本グラフの全プロットに対応する企業218社の年次報告書を基に筆者作成

3.3.3 研究開発費の総括

経済産業省の「産業構造審議会 経済産業政策新機軸部会」は日本企業の獲得市場を2020年の3兆円(シェア6%)から2050年に21兆円(シェア10%)に成長させる目標を立てている¹⁸⁾。本研究では、研究開発費率を成長力の指標とみなしたが、シェア拡大という当該目標の達成には、日本企業の研究開発費率を現状より高める必要があることが示唆された。

3.4 各財務データ間の関係

本節では、医療機器企業における各財務データ間の関係性を確認するため、売上高・営業利益・研究開発費の累積値、および平均営業利益率・平均研究開発費率の計5つの指標について、相互の相関係数を算出した^e。

なお、累積値および平均の算出に用いる範囲については、国・地域間での比較の整合性と分析の妥当性を確保する観点から、財務データごとに4か国中でデータ数が最も少ない国の最下位の順位までとし、4か国間で範囲を統一した。このように設定することで、分析対象となる企業数の違いによる影響を最小限に抑えつつ、財務データ間の構造的関係を比較可能とした。

図3.7は、各財務データの組み合わせに対する相関係数を示している。売上高・営業利益・研究開発費の絶対額の間には、いずれも相関係数0.97以上の非常に強い正の相関が確認された(青色のバブル)。これは、医療機器産業において、企業規模(売上高の累積値)、収益規模(営業利益の累積値)、および成長への投資規模(研究開発費の累積値)が密接に連動していることを示唆していると考える。

一方で、相対値指標である営業利益率と研究開発費率の間にも相関係数0.95という強い正の相関が観察された(黄色のバブル)。この点は、医療機器産業において、収益性(平均営業利益率)および成長に向けた投資姿勢(平均研究開発費率)の間に一定の関係性が存在することを示唆するものと考える。

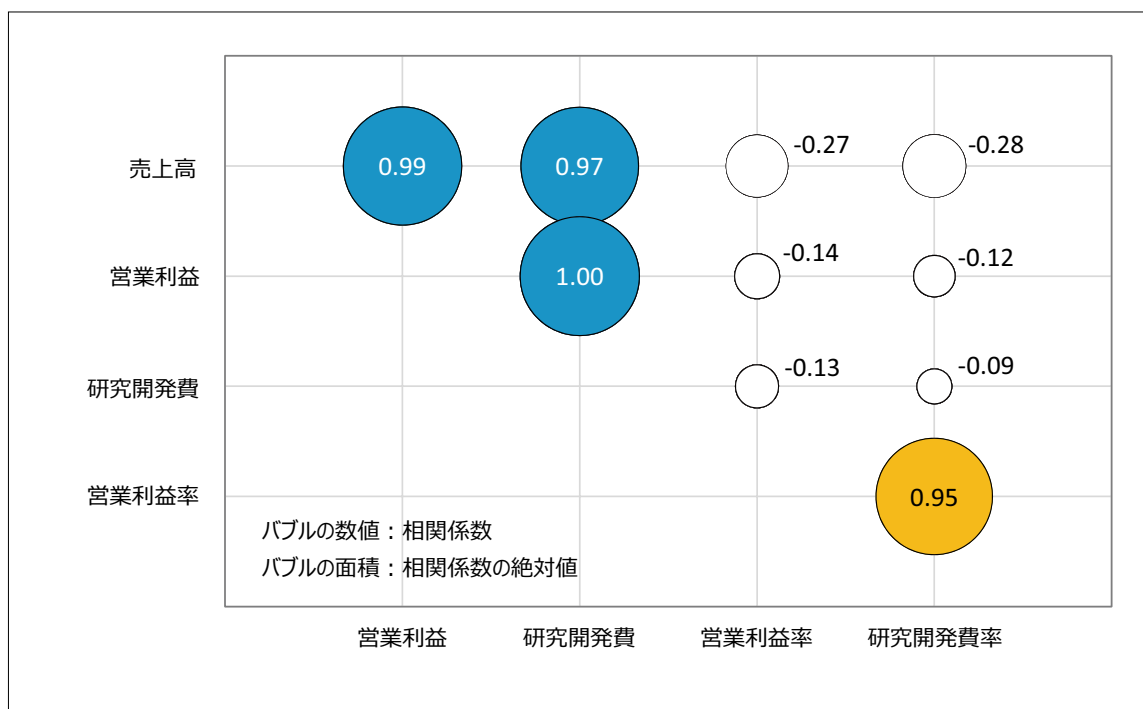


図3.7 各財務データ間の相関係数

出所：全4か国の医療機器企業の標本(254社)の年次報告書を基に筆者作成

^e 2つの変量がどのような関係性を持っているかを分析する方法の一つに、その関係性を数値(相関係数)で示す方法がある。相関係数は-1から1の値を取り、正の相関が強いと1に近づき、負の相関が強いと-1に近づく。また、相関係数が0の付近は、相関がないといえる。¹⁹⁾

3.5 本研究の課題・限界

3.5.1 単年度のデータに基づいた点

本研究は単年度のデータに基づくため、当該年度固有の変動要因が前記考察に影響している可能性がある。当該変動要因は、例えばPEST分析の4つのカテゴリーに基づく、政治的要因の例として医療政策の変更、経済的要因の例として為替、物価、人件費の変動、社会的要因の例として感染症の流行、技術的要因の例としてアンメットメディカルニーズに対応する革新的医療機器の登場、が考えられる。ゆえに前記考察をより一般化するためには、複数年にわたるデータに基づく分析が必要であり、今後の課題と考える。

3.5.2 医療機器部門に係る財務データのみ限定した点

医療機器以外の事業に係る部門も併せ持つと考えられる企業については医療機器部門以外を除外し、医療機器部門に係る財務データのみ限定して抽出を試みた(「2.4 財務データ出典と収集方法」参照)。しかし、企業ごとに年次報告書への記載の粒度にばらつきがあるため、当該限定には限界があった。例えば、医療機器と他の機器を扱う1つの部門が、年次報告書において機器別には記載されず、統合的に記載されている場合である。このような場合には、年次報告書の部門紹介やその部門の製品紹介などの記載内容から、当該部門における主な事業が医療機器であると判断できる場合に限り、本研究の分析対象とした。それ以外の場合は対象から除外した。

この結果、この結果、医療機器以外の活動に由来する財務データが一部含まれてしまう可能性(過大評価のリスク)と、医療機器に関するデータの一部が含まれない可能性(過小評価のリスク)という、2種類の誤差が生じることとなる。これは、本研究の限界と考える。

4. まとめ

本研究では、個々の企業単位間ではなく国・地域単位間での医療機器産業の特徴を相対的に比較することを目的に、日本、米国、欧州、中国の企業の年次報告書に基づく財務データを分析した。

売上高、営業利益(率)、研究開発費(率)の合計5つの主要な財務データ(指標)を用いた分析の結果、米国および欧州の企業は、企業規模(指標：売上高)、収益規模(指標：営業利益)、成長に対する投資規模(指標：研究開発費)のいずれにおいても日本および中国の企業を大きく上回った。一方で、日本および中国の企業は相対的に小規模ながらも、それぞれ特徴的な構造を示した。

特に、本研究の目的である、国・地域単位間での医療機器産業の特徴を相対的に比較する前提において、中国企業は、収益性(指標：営業利益率)および成長に対する投資意欲(指標：研究開発費率)が高水準にある点は、特筆に値する。

また、それらの財務データの相関関係から、医療機器産業においては、企業規模、収益規模および成長に対する投資規模の間に、強い正の相関が見られることを示した。同様に、収益性と成長に対する投資意欲の間にも、強い正の相関が見られることを示した。

また、先行資料¹⁶⁾では「日系大手企業の成長性・収益性はグローバル市場でも引けを取らない水準」との評価も示されている。ただし、この評価は日米欧中の上位企業を中心とした計26社を対象にした分析に基づいており、それらの特徴を把握することを目的としているものと考ええる。

これに対して、本研究は、同じ4か国を対象としつつも、対象を広げて、国・地域単位間での医療機器産業の特徴を相対的に比較することを目的としており、両者の研究目的の違いに留意が必要である。

本研究の結果は、上位企業に限定されない全体像を可視化することで、既存の認識とは異なる観点から日本企業の課題や特徴を浮き彫りにした点で、一定の意義を持つと考える。

今後は、本研究の示唆を医療機器産業の政策立案や企業戦略の検討などに活かすとともに、筆者自身もこれを踏まえた研究の継続が重要であると考ええる。

5. 付録 標本に含まれる企業一覧

標本に含まれる企業を国別に英文名にてアルファベット順で示す。なお、表の一番左の列に示したNo.は、標本数の確認などに用いることを意図して付したものであり、財務データの値やそれに基づく順位とは無関係である。

医療機器事業以外の事業領域を持つ企業については、調査対象とした医療機器事業に係る部門^fの名称も年次報告書の記載に基づき併せて示す。なお、当該部門の名称が英語とそれ以外の言語で併記されている場合は、英語で記載した。

f 「2.4 財務データ出典と収集方法」参照。

No.	企業名 (日本)	対象部門 (空欄: 全社)	No.	企業名 (米国続き)	対象部門 (空欄: 全社)
1	A&D HOLON Holdings Company Limited	医療・健康機器事業	27	Edwards Lifesciences Corporation	
2	Asahi Intecc Co., Ltd.		28	Embecka Corp.	
3	Asahi Kasei Corporation	ヘルスクア事業	29	Enovis Corporation	
4	AuBEX CORPORATION	メディカル製品事業	30	Envista Holdings Corp	
5	Canon Inc.	メディカルビジネスユニット	31	Establishment Labs Holdings Inc.	
6	Create Medic Co., Ltd.		32	Exact Sciences Corporation	
7	Daiken Medical Co., Ltd.		33	GE HEALTHCARE TECHNOLOGIES INC.	
8	DVx Inc.		34	Glaukos Corporation	
9	Fenwal Controls of Japan, Ltd.	メディカル部門	35	Globus Medical, Inc.	
10	FUJIFILM Holdings Corporation	メディカルシステム事業	36	Haemonetics Corporation	
11	Fukuda Denshi Co., Ltd.		37	Hinge Health, Inc.	
12	H.U. Group Holdings, Inc.	臨床検査事業	38	Hologic, Inc.	
13	Hogy Medical Co.,Ltd.		39	ICU Medical, Inc.	
14	HORIBA, Ltd.	医用	40	IDEX Corporation	Health & Science Technologies
15	HOYA Corporation	ライフケア事業	41	IDEXX Laboratories, Inc.	
16	Japan Lifeline Co., Ltd.		42	InMode Ltd.	
17	Japan Medical Dynamic Marketing, INC.		43	Inogen, Inc.	
18	JEOL Ltd.	医用機器事業	44	Inspire Medical Systems, Inc.	
19	JMS Co.,Ltd.		45	Insulet Corporation	
20	KANEKA CORPORATION	ヘルスクアソリューションユニット	46	Integer Holdings Corporation	
21	KAWAMOTO CORPORATION	メディカル事業	47	Integer LifeSciences Holdings Corporation	
22	Konica Minolta, Inc.	ヘルスクア事業	48	Intuitive Surgical, Inc.	
23	Mani, Inc.		49	iRhythm Technologies, Inc.	
24	Medikit Co.,Ltd.		50	Johnson & Johnson	MedTech
25	Menicon Co., Ltd		51	Lantheus Holdings, Inc.	
26	NAKANISHI INC	歯科製品関連事業	52	Merit Medical Systems, Inc.	
27	NICHIBAN CO.,LTD	メディカル事業	53	MiMedx Group, Inc.	
28	NIHON ISK Company, Limited	デンタル関連事業	54	Mirion Technologies, Inc.	medical
29	Nihon Kohden Corporation		55	Novanta Inc.	Medical Solutions
30	Nikkiso Co., Ltd.	医療部門	56	Orthofix Medical Inc.	
31	Nikon Corporation	ヘルスクア事業	57	OSI Systems, Inc.	
32	Nipro Corporation	医療関連事業	58	Penumbra, Inc.	
33	Nissha Co., Ltd.		59	PROCEPT BioRobotics Corporation	
34	Olympus Corporation		60	QuidelOrtho Corporation	
35	OMRON Corporation	ヘルスクア事業	61	ResMed Inc.	
36	PHC Holdings Corporation	糖尿病マネジメント事業	62	SI-BONE, Inc.	
37	PIOLAX, Inc.	医療機器	63	Tactile Systems Technology, Inc.	
38	Precision System Science Co., Ltd.		64	Tandem Diabetes Care, Inc.	
39	Rion Co., Ltd.	医療機器事業	65	Teleflex Incorporated	
40	Seed Co., Ltd.		66	The Cooper Companies, Inc.	
41	Shimadzu Corporation	医用機器事業	67	TransMedics Group, Inc.	
42	SHOFU INC.	デンタル関連事業	68	UFP Technologies, Inc.	
43	Sysmex Corporation		69	Varex Imaging Corporation	Medical segment
44	Techno Medica Co., Ltd.		70	Zimmer Biomet Holdings, Inc.	
45	TEIJIN LIMITED	ヘルスクア事業	71	ZimVie Inc.	
46	Terumo Corporation				
47	Topcon Corporation	アイケア事業			
48	Toray Industries, Inc	ライフサイエンス事業			
49	TOYO Corporation	ライフサイエンス			
50	TOYOBO CO., LTD	ライフサイエンス事業			
No.	企業名 (米国)	対象部門 (空欄: 全社)	No.	企業名 (欧州)	対象部門 (空欄: 全社)
1	Abbott Laboratories	Medical Devices	1	Embla Medical (Ossur hf)	
2	ALPHATEC HOLDINGS, INC.		2	EssilorLuxottica	
3	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION		3	Advanced Medical Solutions Group plc	
4	Bruker Corporation	BSI BioSpin Segment	4	Alcon Inc.	
5	Cardinal Health, Inc.	Global Medical Products and Distribution	5	Ambu A/S	
6	MASIMO CORPORATION		6	Arjo AB (publ)	
7	SOLVENTUM CORPORATION	MedSurg Dental Solutions Dental Solutions	7	B. Braun	
8	STRYKER CORPORATION		8	BICO Group AB (publ)	
9	Dentsply Sirona Inc.		9	bioMérieux S.A.	
10	Accuray Incorporated		10	Carl Zeiss Meditec AG	
11	AdaptHealth Corp.		11	Coloplast A/S	
12	Align Technology, Inc.		12	COLTENE Holding AG	
13	AngioDynamics, Inc.		13	ConvaTec Group Plc	
14	ARTIVION, INC.		14	Demant A/S	
15	AtriCure, Inc.		15	DiaSorin S.p.A.	
16	Avanos Medical, Inc.		16	Drägerwerk AG & Co. KGaA	Medical division
17	Axogen, Inc.		17	Eckert & Ziegler Strahlen- und Medizintechnik AG	
18	Baxter International Inc.	Medical Products & Therapies Healthcare Systems & Technologies	18	EL.En. S.p.A.	Settore medicale
19	BECTON, DICKINSON AND COMPANY		19	Elekta AB (publ)	
20	BIO-RADLABORATORIES, INC.	Clinical Diagnostics	20	Fresenius Medical Care AG	
21	Bioventus Inc.		21	Gerresheimer AG	Plastics&Devices, Advanced Technologies
22	Cerus Corporation		22	Getinge AB (publ)	
23	CONMED Corporation		23	GN Store Nord A/S	
24	Cytek Biosciences, Inc.		24	Grifols, S.A.	Diagnostic Healthcare Solutions for Hospitals
25	DANAHER CORPORATION	Diagnostics	25	GVS S.p.A.	Healthcare & Life Sciences
26	DexCom, Inc.		26	Halma plc	
			27	Institut Straumann AG	
			28	Ion Beam Applications SA	Proton therapy
			29	IVF Hartmann Holding AG	
			30	Koninklijke Philips N.V.	Diagnosis & Treatment + Connected Care

次ページに続く

前ページからの続き

No.	企業名 (欧州続き)	対象部門 (空欄: 全社)	No.	企業名 (中国続き)	対象部門 (空欄: 全社)
31	Lifco AB	dental	31	Guangzhou Wondfo Biotech Co.,Ltd	
32	LivaNova PLC		32	Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.	
33	Medacta Group SA		33	Hangzhou Biotest Biotech Co.,Ltd.	
34	Medartis Holding AG		34	Improve Medical Instruments Co., Ltd.	
35	medmix AG	Healthcare	35	Intco Medical Technology Co., Ltd.	
36	Medtronic plc		36	iRay Technology Company Limited	
37	Metall Zug AG		37	Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.	
38	NovoCure Limited		38	Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.	Medicalconsumables
39	Prim, S.A.		39	Jiangxi Sanxin Medtec Co.,Ltd.	
40	Renishaw plc	Analytical instruments and medical devices	40	Kangji Medical Holdings Limited	
41	Sectra AB (publ)		41	Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.	Medical Devices
42	Sensirion Holding AG		42	LifeTech Scientific Corporation	
43	Siemens Healthineers AG		43	Maccura Biotechnology Co.Ltd	
44	Smith & Nephew plc		44	Medicalsystem Biotechnology Co., Ltd.	
45	Sonova Holding AG		45	MicroPort NeuroTech Limited	
46	STERIS plc	HEALTHCARESEGMENT Applied Sterilization Technologies ("AST")	46	MicroPort Scientific Corporation	
47	Stevanato Group S.p.A.	Biopharmaceutical and Diagnostic Solutions	47	Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.	
48	Stratec SE		48	MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.	
49	Synektik Spółka Akcyjna		49	Nanjing Vishee Medical Technology Co., Ltd	
50	Tecan Trading AG	Life Sciences Business	50	Ningbo David Medical Device Co., Ltd.	
51	Vitrolife AB (publ)		51	Peijia Medical Limited	
52	Ypsomed Holding AG		52	PW Medtech Group Limited	
			53	Qingdao NovelBeam Technology Co.,Ltd.	
			54	Sansure Biotech Inc.	
			55	Shandong Weigao Group Medical Polymer Company Limited	Medical device products, Interventional products, Orthopaedic products, Blood management products
			56	Shanghai Kehua Bio-Engineering Co.,Ltd	
			57	Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co.,LTD.	
			58	Shanghai Kinetic Medical Co., Ltd	
			59	Shanghai MicroPort Endovascular MedTech Co., Ltd.	
			60	Shanghai Runda Medical Technology Co., Ltd.	
			61	Shanghai Sanyou Medical Co., Ltd.	
			62	Shenzhen Breo Technology Co., Ltd.	
			63	Shenzhen Glory Medical Co.,Ltd.	
			64	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.	
			65	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.	
			66	Shenzhen YHLO Biotech Co., Ltd.	
			67	Shinva Medical Instrument Co., Ltd.	Medical Devices
			68	Sino Medical Sciences Technology Inc.	
			69	Sinocare Inc.	
			70	SonoScape Medical Corp.	
			71	Suzhou Basecare Medical Corporation Limited	
			72	Tellgen Corporation	
			73	Thalys Medical Technology Group Inc.	
			74	Truking Technology Limited	
			75	Well Lead Medical Co., Ltd.	
			76	Wuhan Easy Diagnosis Biomedicine Co.,Ltd.	
			77	Xiamen Comfort Science&Technology Group Co., Ltd	
			78	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co.,Ltd.	
			79	Zhejiang Tailin BioEngineering Co.,Ltd	
			80	Zhende Medical Co., Ltd.	
			81	Zylox-Tonbridge Medical Technology Co., Ltd.	

No.	企業名 (中国)	対象部門 (空欄: 全社)
1	AK Medical Holdings Limited	
2	Allmed Medical Products Co., Ltd	
3	Amoy Diagnostics Co., Ltd.	
4	Andon Health Co., Ltd.	
5	AnHui Wanyi Science and Technology Co., Ltd.	
6	APT Medical Inc.	
7	Autobio Diagnostics Co., Ltd.	
8	Beijing Aerospace Changfeng Co.,Ltd	
9	Beijing Chieftain Control Engineering Technology Co., Ltd.	康复医疗器械
10	Beijing Leadman Biochemistry Co.,Ltd.	
11	Beijing Strong Biotechnologies, Inc.	
12	Beijing Succeeder Technology Inc.	
13	Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.	
14	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.	
15	Berry Genomics Co.,Ltd	
16	Blue Sail Medical Co.,Ltd.	
17	Caina Technology Co., Ltd.	
18	Chimin Health Management Co., Ltd.	
19	China Isotope & Radiation Corporation	nuclear medical equipment
20	Contec Medical Systems Co.,Ltd	
21	Daan Gene Co., Ltd.	
22	Dian Diagnostics Group Co.,Ltd.	
23	Dirui Industrial Co.,Ltd.	
24	Double Medical Technology Inc.	
25	Edan Instruments, Inc.	
26	Getein Biotech, Inc	
27	Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.	
28	Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd	
29	Guangzhou Jet Bio-Filtration Co., Ltd.	
30	Guangzhou LBP Medicine Science & Technology Co., Ltd.	

【参考資料、文献】(URLは2025年5月29日時点)

- 1) 一般社団法人日本医療機器産業連合会：医機連産業ビジョン—いつでもどこでも安心して受けられる医療と健康への貢献—。2024。
https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/06/vision_2024_01.pdf
- 2) Rodman Media： https://www.mpo-mag.com/top-companies-reports/top-global-medical-device-companies/?cpost_id=66164&cyear=2024
- 3) Fitch Solutions Group Limited： Worldwide Medical Devices Market Forecasts. March 2024, 28-9, 2024.
- 4) 浅岡 延好：特許出願状況から見た主要国の医療機器産業。医機連ジャーナル128, 60-70, 2025。
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2025/01/journal128%E2%98%85Publish.pdf>
- 5) Rodman Media： https://www.mpo-mag.com/top-companies-reports/top-global-medical-device-companies/?cpost_id=66170&cyear
- 6) StockViz： <https://stockviz.com/en/ranking-of-global-stocks-in-medical-instruments-by-market-cap>
- 7) Stock Analysis： <https://stockanalysis.com/stocks/industry/medical-devices/>
- 8) Reinforz, Inc： <https://reinforz.co.jp/bizmedia/8944/>
- 9) BoldData BV： <https://bolddata.nl/en/companies/europe/medical-device-companies-europe/>
- 10) GWBMA Inc.： <https://www.registrationchina.com/articles/top-10-medical-device-companies-in-china/>
- 11) Disfold： <https://disfold.com/china/industry/medical-devices/companies/>
- 12) Yan S.： Top 10 Medical Device Companies in China by Revenue, 2023. LinkedIn.
<https://www.linkedin.com/pulse/top-10-medical-device-companies-china-revenue-2023-yan-song-gl3lc>
- 13) 池田 悠太：MDPROミニコラム：2023年度決算報告から見る医療機器関連企業の業績状況について。医機連通信, 327, 2-8, 2024。
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/12/MDPROminicolumn327.pdf>
- 14) Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)： [https://data-explorer.oecd.org/vis?tm=Exchange%20Rates&pg=0&hc\[Transaction\]=&snb=60&df\[ds\]=dsDisseminateFinalDMZ&df\[id\]=DSD_NAMAIN10%40DF_TABLE4&df\[ag\]=OECD.SDD.NAD&df\[vs\]=2.0&dq=A.POL%2BCHN%2BGBR%2BDNK%2BCHE%2BSWE%2BEA20%2BJPN%2BUS...EXC_A.....&lom=LASTNPERIODS&lo=10&to\[TIME_PERIOD\]=false&vw=tb](https://data-explorer.oecd.org/vis?tm=Exchange%20Rates&pg=0&hc[Transaction]=&snb=60&df[ds]=dsDisseminateFinalDMZ&df[id]=DSD_NAMAIN10%40DF_TABLE4&df[ag]=OECD.SDD.NAD&df[vs]=2.0&dq=A.POL%2BCHN%2BGBR%2BDNK%2BCHE%2BSWE%2BEA20%2BJPN%2BUS...EXC_A.....&lom=LASTNPERIODS&lo=10&to[TIME_PERIOD]=false&vw=tb)
- 15) 原澤 栄志：中国が推進する医療・ヘルスケアのイノベーション。Industry Trend Report, 2020.12.22, 2020。
https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2021/05/ITR05_%E4%B8%AD%E5%9B%BD%E3%81%8C%E6%8E%A8%E9%80%B2%E3%81%99%E3%82%8B%E5%8C%BB%E7%99%82%E3%83%98%E3%83%AB%E3%82%B9%E3%82%B1%E3%82%A2%E3%81%AE%E3%82%A4%E3%83%8E%E3%83%99%E3%83%BC%E3%82%B7%E3%83%A7%E3%83%B3.pdf

- 16) みずほ銀行 産業調査部：医療機器産業ビジョン研究会第1回WG資料 医療機器業界動向 2023.6.5. 5, 2023.
https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/medical_device/kento_wg/pdf/001_08_00.pdf
- 17) 中华人民共和国中央人民政府：中共中央 国务院关于深化 科技体制改革加快国家创新体系建设的意见(2012年9月23日).
https://www.gov.cn/gongbao/content/2012/content_2238927.htm
- 18) 経済産業省 商務・サービスグループ：資料4 新しい健康社会の実現 2024年2月. 7, 2024.
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shin_kijiku/pdf/020_04_00.pdf
- 19) 総務省 統計局：https://www.stat.go.jp/naruhodo/10_tokucho/hukusu.html

【免責事項】

本研究は公開されている企業の年次報告書などにに基づき学術的観点から医療機器産業の特徴を分析したものである。記載した企業名は分析対象を明示する目的に限られ、財務的価値判断や投資判断の助言を意図するものではない。本研究は、筆者が信頼性および正確性を有すると判断した情報に基づき作成しているが、その内容の正確性、完全性、将来の確実性を保証するものではない。

//////////
☆医療機器政策調査研究所からのお知らせ☆

X(旧Twitter)で医療機器産業に関連するニュースを配信中。

医機連トップページからフォローできます。@JFMDA_MDPRO

//////////



(2)

- 医機連ジャーナル 第131号より -

医療機器スタートアップを取り巻く状況と 米国・グローバル展開に向けた考察

医療機器政策調査研究所 主任研究員 木下 裕美子

1. はじめに

超高齢社会の中で医療の質と効率の両立を求められる現代において、医療機器産業の重要性は高まっており、特に近年は、AI・IoT・ロボティクスなどの先端技術を取り入れたスタートアップの活躍が注目されている。数多くの新薬や新デバイスを創出している米国では、多様なプレイヤーが連携する「エコシステム」(図1)が構築されていることから、日本でも、アカデミア等の優れたシーズの実用化を促進するために「医療系ベンチャーのエコシステム¹⁾」の確立を図るべく、厚生労働省では、2017年度より「医療系ベンチャー・トータルサポート事業」を開始、2018年2月に総合ポータルサイト「MEDISO」が立ち上げられている¹⁾。

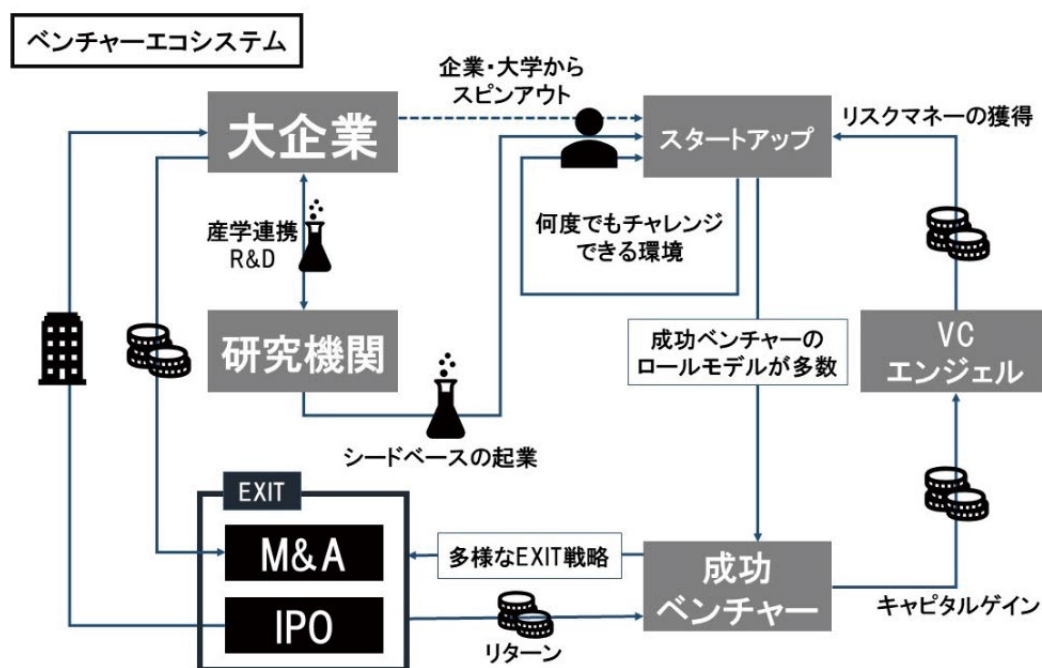
さらに、国内だけでなく、欧米のエコシステムとも連携し、現地のエコシステムプレイヤーからの投資を含むさまざまな支援を受けながら、グローバルに活躍するスタートアップを輩出することも求められている²⁾。医療機器のグローバル市場において米国が占める割合は50%に迫っており³⁾(2.2項)、米国展開は以下に示す利点等を有すると考えられ、医療機器産業界にとって重要な目標であることから、ここでは、米国進出(出荷・拠点)を成功の一例と捉え、医療機器スタートアップ数および米国進出の増加を医療機器産業(国)としての成功と見なして調査した。本稿では、経済産業省の資料等を参照しながら、スタートアップの全体感(医療機器に限定せず)を踏まえつつ、医療機器関連のスタートアップの役割や動向、関連政策状況等を確認するとともに、国内外の特徴的な事例を交え、医療機器スタートアップを取り巻く、今後の我が国の方向性について考察する。

<米国展開の利点等>

- 大手病院グループ(Mayo Clinic, Cleveland Clinic等)との共同研究・臨床試験の機会が豊富。
- 医療費が高いため²⁾、効率化や予防医療を重視するインセンティブが強く、遠隔医療・AI・モバイルデバイスが成長しやすい。
- FDA承認を得ると、30~50カ国ほどで販売可能となるため、他国展開しやすくなる。
- 米国市場で評価され、標準的な治療法として認められることで、その技術がグローバルに標準治療と見なされて他国にも普及する³⁾、という大きな効果につながることも期待できる。

¹⁾ 医薬品・医療機器・再生医療等製品の研究開発・実用化を目指すベンチャーを取り巻く好循環。

²⁾ 米国では、公的医療保険(メディケア、メディケイド)はあるものの、全体の多くを民間の保険会社がカバーしていることや、診療価格設定の自由度の高さ、医師が医療訴訟リスクを避けるために本来不要と考えられる検査を含めただけ網羅的に検査や処方を行うこと(防衛医療: Defensive Medicine)などが、医療費の上昇要因となっている。

図1 エコシステム例⁴⁾

2. スタートアップの概要および医療機器産業の概況

2.1 スタートアップの概要

スタートアップとは、革新的なビジネスモデルや技術を用いて、短期間で急成長を目指すベンチャー企業(組織)のことである⁵⁾。新しい技術・アイデア・仕組みで市場に挑む実験的・挑戦的なビジネス展開であり、自己資金ではなく、主に外部(ベンチャーキャピタル等(以下「VC」))から投資を受けて拡大することが特徴である。数人から十数人で始動し、成長とともに組織拡大することが多い³⁾。

また、スタートアップ関連の言葉として、インパクトスタートアップ⁴⁾、ユニコーン⁵⁾、ソーシャルベンチャー⁶⁾等が存在する(表1、図2)。医療課題は社会課題の一つであり、医療機器スタートアップもインパクトスタートアップに含まれることがある。

³⁾ 近年では、AI等の最大活用によって従業員を増やさずに成長するスタートアップも見受けられる。

⁴⁾ インパクトスタートアップ：利益追求だけでなく、社会的インパクトの最大化を目的として「社会課題の解決」と「持続可能な社会」の実現を目指して設立されたスタートアップ。

⁵⁾ ユニコーン：スタートアップの中でも、創業してからの年数が10年以内かつ、企業価値評価額が10億ドル以上の未上場ベンチャー。100億ドル以上はデカコーン。

⁶⁾ ソーシャルベンチャー：スタートアップのような大規模な資金調達に拠らず、持続的に社会課題の解決を目指すベンチャー。個人や非営利団体も設立主体となる。

表1 スタートアップ・ベンチャーの種類⁶⁾

	インパクトスタートアップ	ユニコーン	ソーシャルベンチャー
目的	社会課題の解決	利益・優位性	社会課題の解決
成長	急成長	急成長	持続的な成長
価値提供	社会課題の当事者 地域・社会	投資家	社会課題の当事者 地域・社会
性質	新たな価値観の提案や社会変革を重視する	<ul style="list-style-type: none"> 評価額10億ドル以上 未上場 	社会の持続可能性とビジネスの両立をめざす
組織	新興企業に多い	テクノロジー関連企業に多い	設立主体は個人や企業、非営利団体も

第II-2-2-7図 主要国・地域別に見たユニコーン企業数 (2022年2月時点)

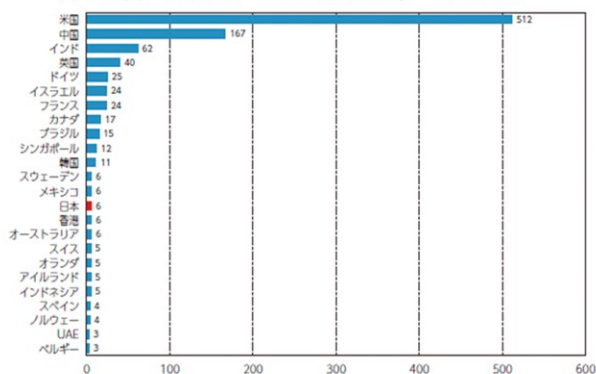


図2 主要国のユニコーン企業数⁷⁾

2.2 日本と各国の医療機器産業

① 医療機器の特徴

薬機法第2条第4項より、医療機器とは「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等(再生医療等製品を除く⁷⁾)であって、政令で定めるもの」を指し、医療的・ビジネス的な特徴の違いによって、概ね4象限に分類できる(図3)。医療機器は医薬品同様に、開発や特許取得から収益化までの期間が長期化することが特徴であり、10年以上に及ぶケースもある。要因として、厳しい規制や高額な投資費用、商業生産スケールへの移行障壁等が挙げられ、収益化前に特許期間が尽きるリスクがあるため、特許戦略も重要となる。

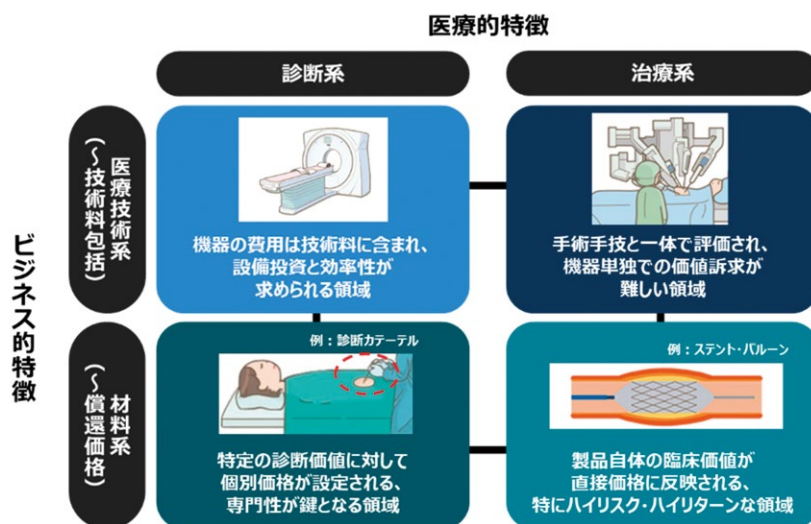


図3 医療機器4象限 (医機連作成)

⁷⁾ 生体材料についても、細胞を含まず、薬理的な作用を有さず、物理的・構造的サポートを行うものは医療機器。(例) コラーゲンスポンジ、ゼラチン製止血材、シルクフィブロイン製縫合糸、タンパク質材料の創傷被覆材、ドラッグデリバリーシステムのキャリア(薬剤が医薬品、キャリアは医療機器)

② グローバル概況

世界の医療機器市場は2023年時点で約5千億ドル規模とされ、年平均6%程度の成長を続けている(図4)。特に北米、欧州、中国等が主要市場である。

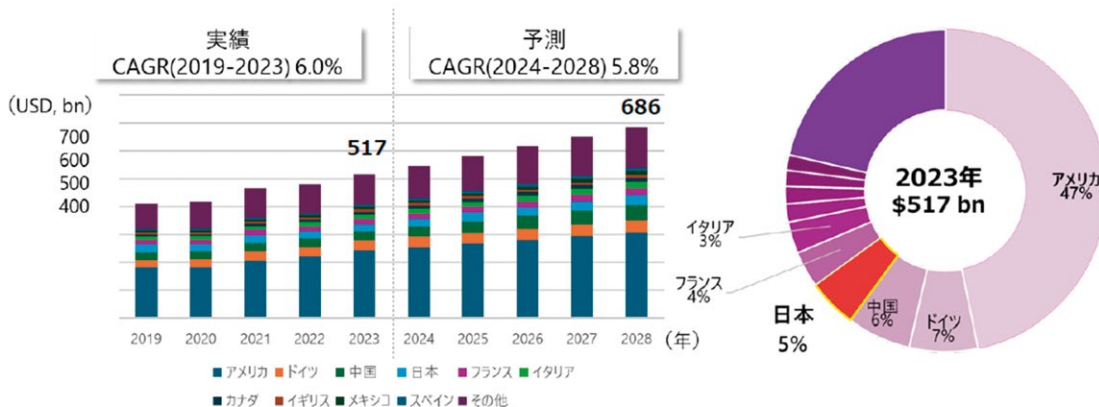


図4 世界の医療機器市場

(Fitch Solutions, Worldwide Medical Device Market Forecasts, 2024 Mar. よりMDPRO作成)

日本は、医療機器輸出額の多くを診断系機器類が占めており⁸⁾、国内においても、OECD諸国(抜粋)と比較して、MRIやCTが多く導入されていることが読み取れる(表2)。

表2 OECD各国の医療リソース比較(2021) (OECD health Statistics 2023⁹⁾ よりMDPRO作成)

Country	Hospital beds /1000 population	MRI units /million population	CT scanners /million population	Physicians /1000 population	Nurses /1000 population	Physicians /10 beds	Nurses /10 beds
Japan	12.6	57.4	115.7	2.5	11.8	2.0	9.4
US	2.8	38	42.6	2.6	11.9	9.3	42.5
Germany	7.8	35.3	36.5	4.4	14	5.6	17.9
France	5.7	17	19.5	3.2	10.8	5.6	18.9
Italy	3.1	33.3	38.7	4.1	6.2	13.2	20.0
Korea	12.8	35.5	42.2	2.5	7.9	2.0	6.2
OECD AVERAGE	4.3	18	28.2	3.6	8.9	8.4	20.7

また、医療機器市場規模の上位国(図4：日本より上位)における代表的な特徴は、次の通りであると考えられる。規制の障壁や市場の大手偏重など、日本との共通点も見られる。

- 米国： 医療機器企業は6500社以上あるとされるが、8割以上は従業員50人未満¹⁰⁾。イノベーション面で先導的な国だが、規制(FDA)の複雑さが課題。
- 中国： 一部の大手メーカー(例：Mindray)が国内外で著しい影響力を持つ。中国製造2025(MIC2025)が掲げられ、国産CT装置が国内シェア1位獲得¹¹⁾。
- ドイツ： 市場成長率3.5%(CAGR 2025-2030予測)。高度画像技術への需要増加¹²⁾。

3. 医療機器スタートアップの創出

3.1 医療機器スタートアップの起点

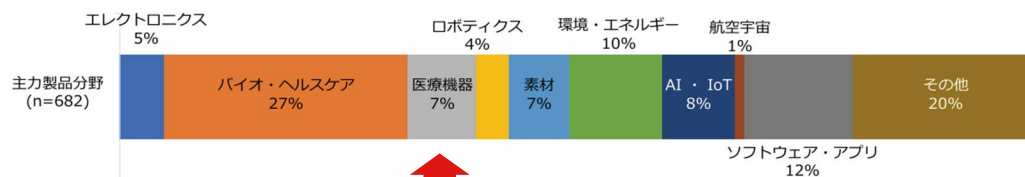
スタートアップの起点としては、アカデミア発、学生発、既存企業発、異業種発、地方発、海外発、デジタルネイティブ発(物理的拠点無)など、多様に存在するが、ここでは、医療機器スタートアップの主な起点である、①アカデミア発、②既存企業発、③異業種発(臨床現場を含む)について、日本を例として概説する。

① アカデミア発

大学や研究機関での研究成果を元にスピアウトして設立されたスタートアップであり、技術力の高さを活かしたディープテックが多く、前述のように行政も注目している。2009年～2014年は設立数(415社)よりも廃業数(723社)が上回っていたが⁸、大学における客員起業家の起用も増えていることから、近年では年間設立数の増加だけでなく、経営安定化も窺うことができる⁸。医療機器関連は、大学発全体の7%であり(図5上)、バイオ・ヘルスケアを含めて増加傾向にある(図5下)。

近年では、大学におけるアントレプレナーシップ教育⁹(以下、「アントレ教育」)も活性化しており、医療機器関連は少数と思われるものの、大学発の内、学生発も3割近く存在する⁸。

主力製品・サービスの関連技術分野、供給形態



業種別大学発ベンチャー数(複数回答)

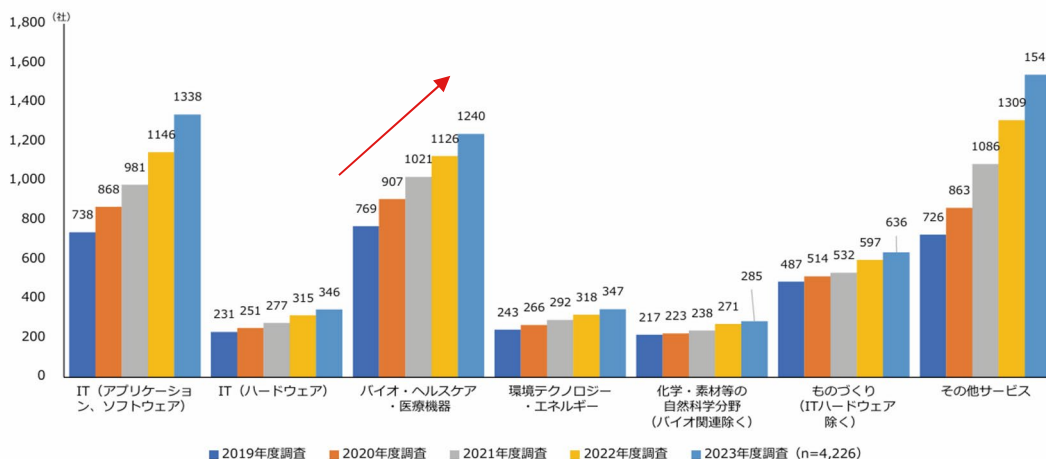


図5 主力製品・サービスの関連技術分野(2023年度) <上>と業種別大学発ベンチャー数<下>⁸

⁸ 令和5年度産業技術調査事業 大学発ベンチャーの実態等に関する調査 2024.5 日経BPコンサルティング¹³⁾

⁹ アントレプレナーシップ(Entrepreneurship)：機会やアイデアを行動に移し、それを他者のための価値に変えること¹⁴⁾。「起業家精神」と訳されることが多い。コア・コンピテンシーは「機会の発見」「資源の動員」「不確実性、曖昧さ、リスクへの対処」の3点(文部科学省2025年3月31日公表の「日本版EntreComp v1ガイド¹⁴⁾」より)。

また、大学発医療機器ベンチャーでは、社員の23%が博士号取得者であり、一般企業研究職の5倍以上であることから(図6)、大学発スタートアップ(ベンチャー)は、博士号取得者の活躍の場の一つと考えられる。

主力製品・サービスの関連技術分野別 博士号取得者の在籍割合 (n=675)※大学発ベンチャー

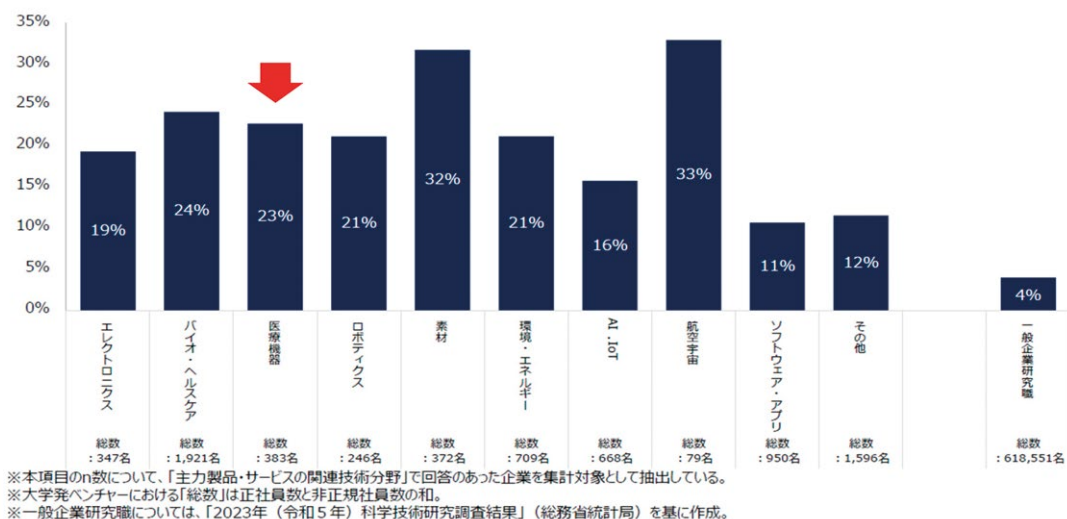


図6 在籍する博士号取得者／主力製品・サービス関連技術分野別⁸

② 既存企業発

産業界発の一つとして既存企業発があり、医療機器既存企業の内部で新規事業や社内起業家として始まり、スピンアウトまたは独立するケースや、大手企業等で経験を積んだ人材が、自らの知見や人脈を活かして起業するケースが一般的である。自由度やスピードは制約を受けることがあるものの、資金や人的資源の面で有利であり、技術力はアカデミアに及ばずとも、業界経験、ネットワーク、資金調達力を生かして、戦略的なビジネス展開が可能と考えられる。

③ 異業種発

異業種発も産業界発ではあるが、医療機器産業界以外からの参入であり、他業種の既存技術を医療へ転用・応用するケース(シーズ型)や臨床現場の医療従事者が自ら起業するケース(ニーズ型)に大別される。医療機器事業は収益化までに長期間を要するため(2.2項)、他事業で起業し、収益安定化を図りつつ医療機器事業開発を進めることで、倒産リスクを低減できると考えられる。最近では、Apple Watch(機能の一部が医療機器として認可)をはじめ、土木関連部品メーカーなど、参入元業界も多様化している¹⁰。臨床現場発の場合には、ニーズドリブンであるための外れな製品になりやすく、開発段階から現場での検証やフィードバックを得ることができ、PoC(概念実証)や臨床試験、プロモーションにも有利である。ただし、他施設での展開性・汎用性の考慮や、開発リソースが十分でないまま進んでしまう懸念もあり、複数の視点を取り入れることができる医工連携の取組等を活用する方法もある。

¹⁰ (例)榊トライテックが硬性内視鏡洗浄カバー「OPLYS(オプリス)」を開発、医療機器クラス1届出。
<https://hamiq.koic.or.jp/machine/detail.php?num=1962>

3.2 各国の医療機器スタートアップ数

2025年時点における諸国の全産業スタートアップ総数および医療機器スタートアップの内数を図7に示す。各国ともに、医療機器スタートアップ数は、総数の5%前後であり、米国・フランス・イスラエル・韓国のみ5.0%以上である。中国・インドは、人口が極めて多く、米国・英国・フランスは、医療機器市場規模上位国であり(図4)、医療機器スタートアップも増加しやすい環境であると考えられる。イスラエルや韓国の市場規模は、日本の1/10以下(イスラエル)や1/3程度(韓国)であるものの(図4に同じくFitch Solutions, 2024 Mar.より)医療機器スタートアップが多く創出されており、人口あたりやGDPあたりの数に換算しても、特徴的である(図8、図9)。次項以降にて、日本の状況と対比しながら要因を考察する。

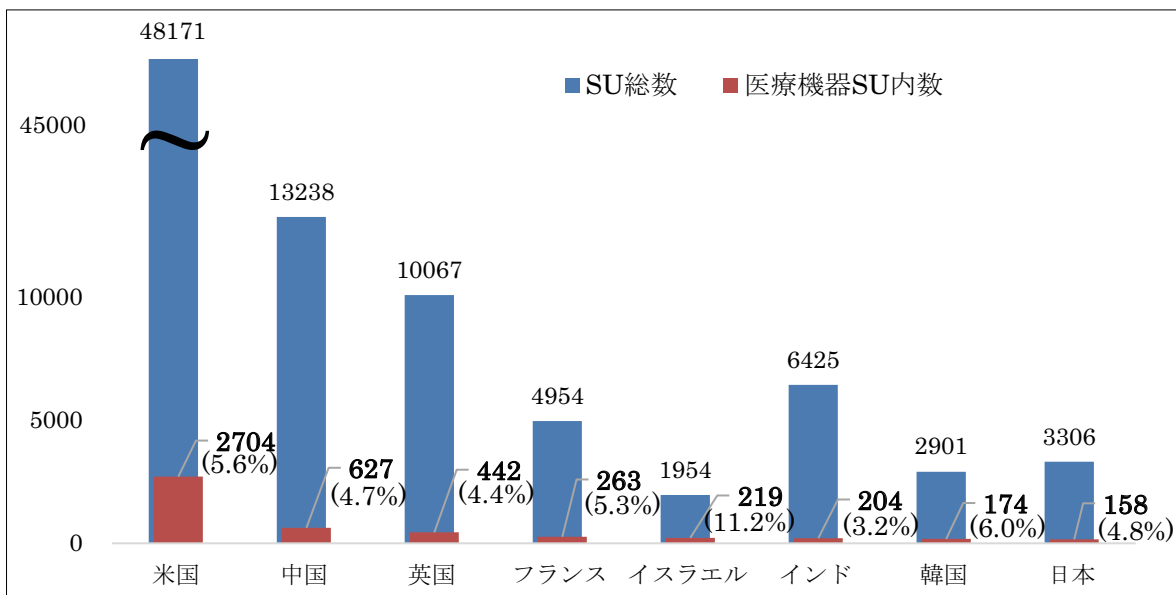


図7 諸国のスタートアップ(SU)数および医療機器SUの割合(%)

ユニコーン企業数(図2)・医療機器SU数ともに日本より多い国のみ掲載
(医機連会議資料(PitchBookを基にデロイトトーマツベンチャーサポート社作成)*aよりMDPRO作成)

*a 2010年5月1日以降設立、Exit前、資金調達額\$0.01M以上など独自条件での2025年4月調査数

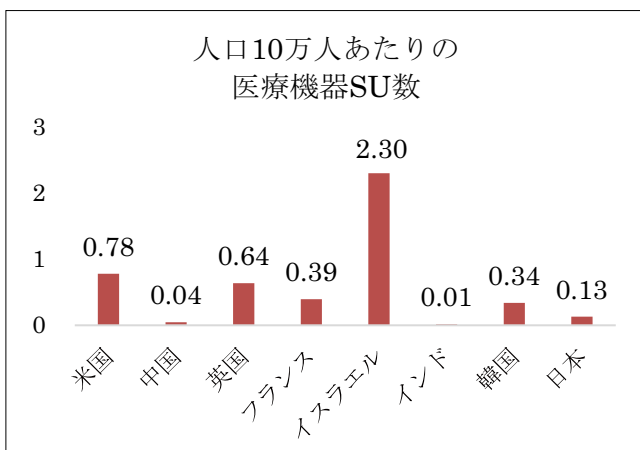


図8 諸国の医療機器SU数(人口*bあたり)

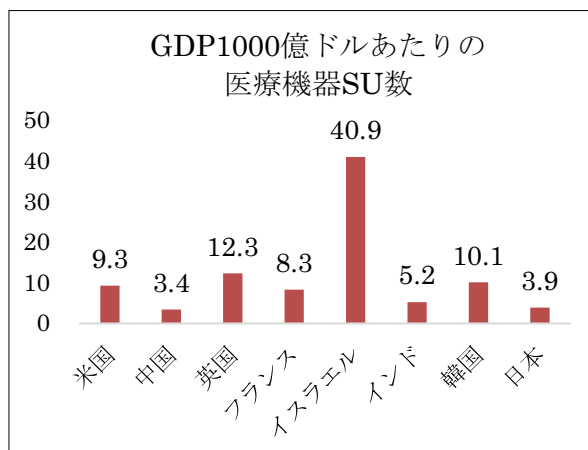


図9 諸国の医療機器SU数(GDP*cあたり)

*b 国連事務局(United Nations) World Population Prospects 2024

*c IMF「World Economic Outlook」(2024年10月発表)

3.3 国民性とスタートアップ創出の関係性

国民性(文化、価値観、行動傾向等)がスタートアップの傾向に与える影響は大きいと推察され、例として表3のように整理できる。諸国のカルチャーマップも参考掲載する(図10)。

表3 スタートアップとの関係性の例 (資料15) 16) 17) 18) を参考に作成)

国民性の特徴	スタートアップに与える効果	代表国例
不確実性に強い リスク許容度が高い	チャレンジ精神が強い 失敗を恐れない	米国、イスラエル
個人の自由に前向き 個人主義・自律性が高い	独自のアイデアを重視 独立志向が強い	米国、スウェーデン
長期志向・忍耐力	継続的な成長を目指す	日本、ドイツ
社会の信頼度が高い	契約・投資・協業がスムーズ	デンマーク、オランダ
技術志向・教育制度の充実	テックスタートアップに有利	韓国、シンガポール

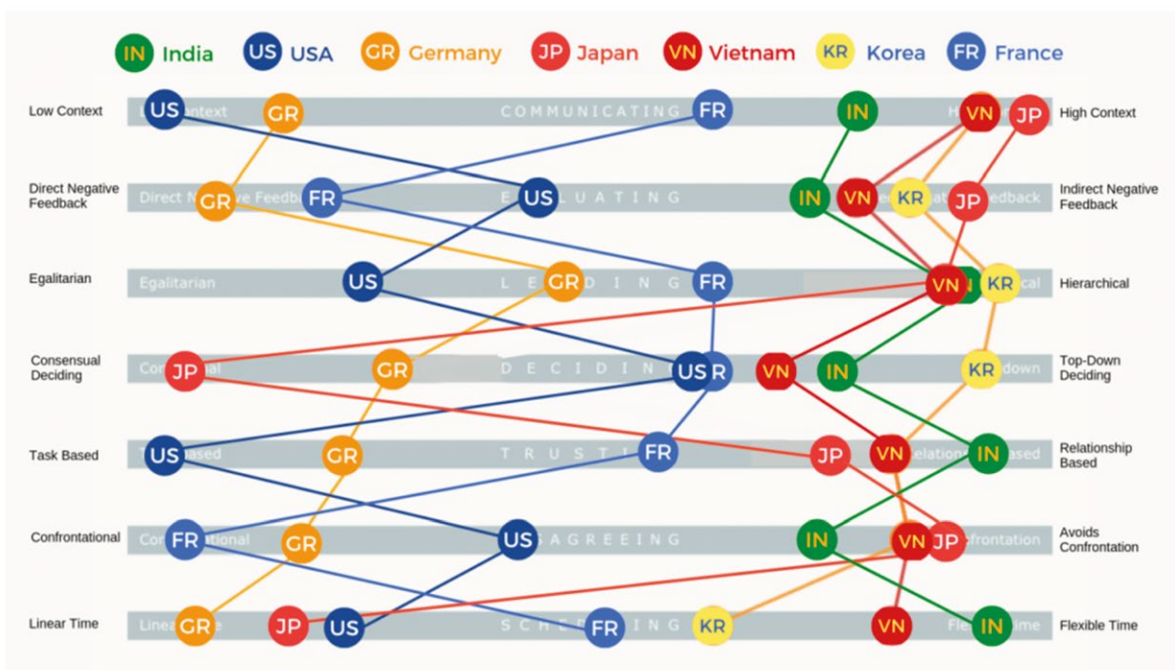


図10 カルチャーマップ THE CULTURE MAPより抜粋¹⁹⁾

上から順に、コミュニケーション傾向・フィードバック手法・ヒエラルキーの強さ・意思決定プロセス・信頼基準・見解の対立是非・時間管理

図10より、日本は「意思決定プロセス」と「時間管理」の項目を除き韓国やベトナムと比較的近い傾向であるが、韓国が「トップダウン的」な意思決定であるのに対し、日本は「合意形成的」であることが読み取れる。日本や韓国は不確実性に弱く²⁰⁾、日本の「失敗を嫌う文化」は、起業家精神や再チャレンジ意欲に影響を及ぼすと言われている^{21) 28)}。

4. スタートアップに関連する各国の政策

4.1 スタートアップ・ベンチャー企業に対する政策

医療機器スタートアップは、社会的インパクト・収益性ともに高い分野であるが、技術だけでなく、規制・医療現場・ビジネスモデルの全てを乗り越える必要があるため、時間と資金を多く必要とし、失敗リスク(保険適用、臨床結果)も高い。その状況下で、スタートアップが成長するためには、国による支援政策が不可欠である。また、全産業および医療機器スタートアップに対する政策には多様なタイプが存在する(表4)。

表4 スタートアップを支援する政策タイプの例 (資料22) 23) 24) を参考に作成)

政策タイプ	具体的施策例	効果
資金支援・補助金制度	起業補助金、VC支援、研究開発助成	シード期のリスクを軽減
税制優遇	スタートアップや投資家への減税	投資を促進
起業ビザ制度	外国人起業家を呼び込む制度	グローバル人材・企業の誘致
サンドボックス制度	法規制の緩和による新技術・サービスの実証実験	フィンテック、ヘルステックの促進
官民アクセラレータ	政府と企業の連携による支援	産学官連携でのイノベーション
教育・育成制度	STEM教育、アントレ教育	次世代の起業家育成

【主な支援施策関連予算】 R6補正：約2,000億円+関連事業総額約3,200億円の内数 R7当初：約400億円+関連事業総額約3,200億円の内数

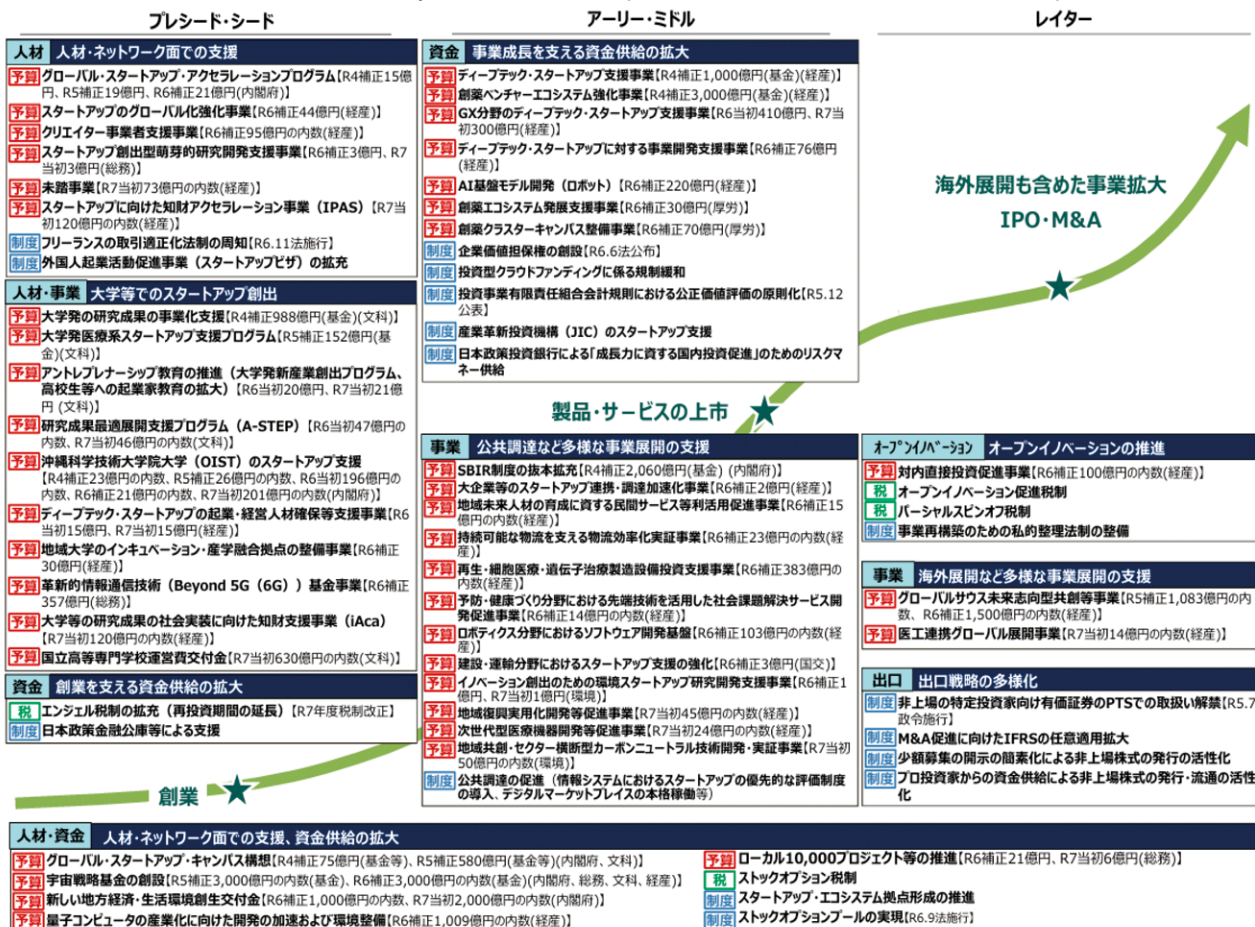


図11 日本におけるスタートアップステージ別の主な支援施策一覧⁵⁾

4.2 日本・韓国・イスラエルにおける政策

日本の取組として2022年に始まった「スタートアップ育成5か年計画^{5) 25)}」は、既に後半に入っており、スタートアップのステージに応じて、3大柱(人材ネットワークの構築・資金供給の強化と出口戦略の多様化・オープンイノベーションの推進)に基づく、様々な制度や施策が存在する(図11)。日本の現状は、政府による「支援」が中心であるが、多くの国では、「政府主導」のトップダウン的な取組も進められている(表5、表6)。

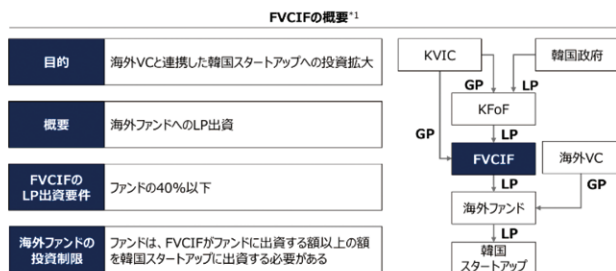
表5 強力な政府主導国の例 (MDPRO調査)

代表国例	政策の特徴
韓国	政府 (MSS) 主導の大規模支援 (K-Startup、TIPSプログラム) 大企業主導構造からの脱却を模索中
イスラエル	軍事研究と起業支援の融合 (IDFの技術・人材育成) 政府系VC (Yozma) による資金支援
エストニア	政府自体のDX、電子政府 (e-Residency) IT系スタートアップ環境整備の強化、国際起業家誘致・規制緩和
シンガポール	政府主導の起業支援、税制優遇、国際起業家への開放的姿勢

表6 日本・韓国・イスラエルの政策比較 (MDPRO調査)

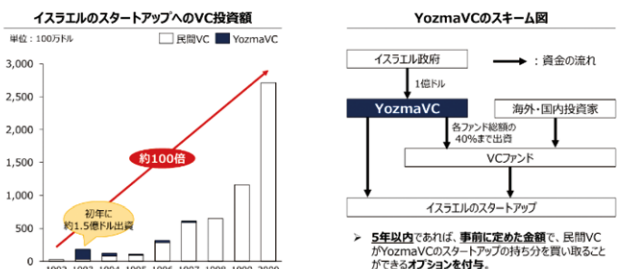
項目	日本	韓国	イスラエル
資金支援・補助金制度	補助金・融資中心	官民ファンド・TIPSなど多様	IIAによる超多層補助・インキュベータ支援
税制優遇	登録免許税軽減など	—	特別地域で税・投資助成
起業ビザ制度 ²³⁾²⁶⁾	2025年より制度が一本化され全国展開	スタートアップコリア総合政策に基づきビザ緩和・支援充実	2017年よりイノベーションビザ導入
サンドボックス制度 ²⁷⁾	2025年3月時点認定件数 33計画(152者)	2023年時点で1000件以上承認、制度の定着や革新特区の設置	—
官民アクセラレータ	地域・企業単位での支援	K-Startup、TIPSなど国家的に整備済	TAU Ventures、IATIなど 大学・業界支援
教育・育成制度	セミナー・支援制度	教育・起業支援整備	包括的な教育プログラムと 人材多様化支援

● 韓国は、KVIC (政府系ファンド) の下に、海外VCへLP出資を行うファンド (FVCIF) を設置し、海外VCを国内に誘致。



¹⁾KVIC(Korea Venture Investment Corp.), KFoF(Korea Fund of Funds), FVCIF(Foreign Venture Capital Investment Fund)
出所: Korea Venture Investment Corp. HP

● イスラエルは、民間VCがスタートアップに出資する際、政府系ファンド(YozmaVC) が共同出資し、条件付きでYozmaVCの持ち分を一定金額で買い取るスキームを構築。
● 多くの海外VCが活用。YozmaVCの出資が呼び水となり、民間VCによる資金調達が大きく拡大。



38 出所: Yozma Program 15-Years perspective

図12 韓国(左)とイスラエル(右)の海外VC誘致の取組例²⁸⁾

各国ともマネー政策は一定程度存在するが、日本では、スタートアップチャレンジ推進補助金や日本政策金融公庫によるスタートアップ支援資金といった個別のサポートであり、医療系としてはAMED¹¹が存在するが、VCとは異なり、投資を行う機関ではない。韓国では、イスラエルを参考にしながら、自国にカスタマイズしており²⁹⁾、「スタートアップ 코리아 総合対策」として、官民共同出資で2027年までに2兆ウォン規模のファンドを造成予定である(図12)。海外に法人を設立する韓国人起業家に対する国家支援も充実しており¹²⁾、さらに、Global TIPS(ティップス：中小ベンチャー企業部のスタートアップ支援プログラム)では、海外VCなどから20万ドル(約3,036万円)以上の資金を調達した場合、最大3年間に6億ウォン(約6,729万円)を支援している³⁰⁾。イスラエルでは、ベンチャーキャピタル、エンジェル投資などを支援するために、政府が資金提供する、Yozma Programが1990年代から始まり¹³⁾、スタートアップ育成の先駆的政府政策として、VC業界を助成している(図12)。

次に、ビザ緩和や規制猶予(サンドボックス)について、韓国が進んでいる点に注目する。政治体制・行政文化・経済戦略に要因があると考えられ、下記のような点が挙げられる。

○韓国で緩和や猶予が進む推定要因

i. 強力な大統領制によるトップダウンの政策実行力

- ・政策は大統領府主導で迅速に実行されやすく、官僚制のハードルが低い。

ii. 国家経済戦略としての「スタートアップ育成」重視³²⁾

- ・大手企業中心の経済からの脱却が国家的課題。新たな産業・輸出モデルが必須。
- ・外国人スタートアップの誘致も「国家戦略の一環」として明確に位置づけられている。

iii. 人口減少と外国人労働力依存の認識が強い³³⁾

- ・少子化への危機感が強く、労働人口確保のための海外呼び込み政策に前向き。

iv. 「規制サンドボックス」が国家デジタル戦略と直結³⁴⁾

- ・「ICT立国」戦略が根強く、行政のデジタル化も進んでいるため、新技術導入時の「実証実験」や「規制免除」が制度化しやすい。

一方、日本では、議院内閣制と官僚主導の政策形成が基本で、政策変更には多数の省庁や利害関係者との調整が不可欠であり、規制緩和は既得権益の打破につながるため、省庁間や業界団体・民間団体との調整に時間を要することが特徴と思われる^{24) 35)}(表7)。

¹¹ AMED(国立研究開発法人 日本医療研究開発機構)：医療研究を支援する公的研究資金配分機関。

¹² 最大3億ウォン(約3,363万円)の支援金提供。世界の主要都市にスタートアップ創業センターを開設し、現地の市場調査、マーケティング、法律及び税務相談サービスも提供。参考資料30)参照。

¹³ 2,000万ドルはYozma基金に寄付され、残りの8,000万ドルは、イスラエルで独自のベンチャーキャピタルファンドを設立するために使われた。2024年には、イスラエル・イノベーション庁が、1億5,500万ドルの資金でYozma 2.0を立ち上げ、民間機関投資家から7億ドル調達することを目指している。参考資料31)参照。

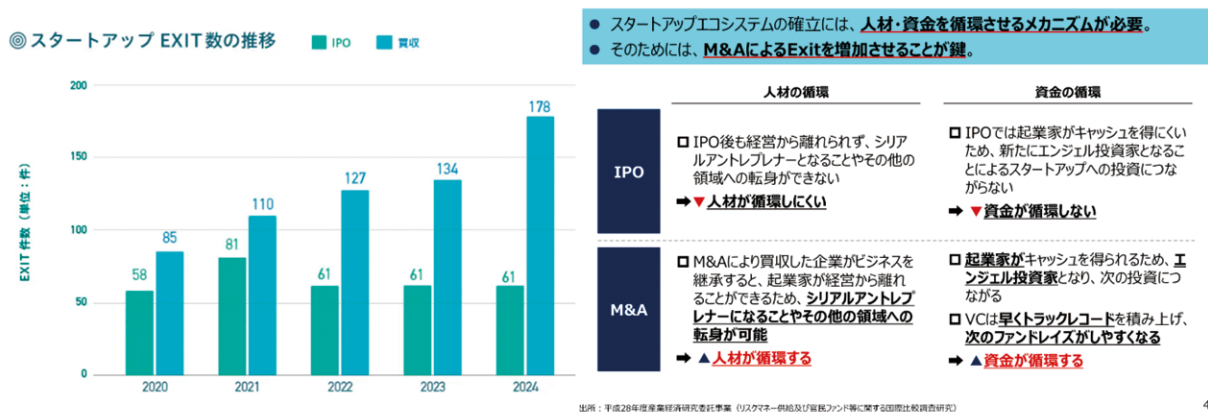
表7 韓国と日本の主な相違点 (MDPROにて整理)

比較軸	韓国	日本
政策決定方式	大統領制・トップダウン	議院内閣制・官僚主導の合意形成型
ビザ政策	外国人起業家・労働者に積極的	移民・外国人に慎重
規制緩和の考え方	新産業創出のために柔軟	安全・安定優先、前例踏襲
スタートアップ支援の本気度	国家成長戦略の中核	重要だが現状維持の枠内で対応
官民連携	財閥主導・ベンチャーとの距離ありだが政策主導で補完	大企業主導の連携はあるが官民アクセラレータは分散傾向

5. 医療機器スタートアップの出口戦略と展開戦略

5.1 医療機器スタートアップの出口戦略

出口戦略(Exit Strategy)とは、創業者や投資家の投資回収(キャピタルゲイン)や企業成長の加速を目的とした、スタートアップとしてのゴール計画であり、事業の次ステージを明確にするものである。主にIPO(新規株式公開)とM&A(企業売却)に大別され¹⁴、日本のスタートアップ全体では、2020年以降、M&Aが伸びている(図13)。医療機器は、開発期間が長く、規制対応も複雑であるが、投資家(VC等)は3~7年での回収を前提とすることが多く、明確な出口戦略があるスタートアップが好まれるため、出口戦略の早期設計は重要である³⁶。(株)メドレーのような例¹⁵も存在するが、医療機器スタートアップのIPO事例は世界的にも年間数件にとどまっております³⁷、M&Aが出口戦略の中心である。人材と資金が循環しやすいM&Aは、医療機器スタートアップにとって望ましい方向性のように思える(図14)。

図13 日本のスタートアップ全体EXIT数の推移³⁸⁾図14 M&AによるEXITの意義²⁸⁾

¹⁴ 多事業展開するスタートアップにおいては、戦略提携や事業譲渡といった、柔軟な対応を選択する場合もある。

¹⁵ 医療インフラを自社主導で長期的に構築することを目指し、社会的責任を背負うプラットフォーム企業としての立場を明確化するためにIPOした(2019年)。

5.2 オープンイノベーションに関する戦略

近年では、既存企業によるCVC活動も盛んになっており、オープンイノベーション税制の活用も進んでいる^{39) 40)}。一方で、CVCによるバリュエーション(企業価値評価)では、自社とのシナジー効果を加味するため、一般VCよりも高値になりやすく、既存企業側・スタートアップ側ともにリスクを懸念して、やや慎重な姿勢のようである。

また、M&Aにおいて、日本の会計基準¹⁶⁾と国際会計基準(IFRS)では、のれん償却と減損に対する扱いが異なることも、日本のオープンイノベーションの姿勢に影響を及ぼす一因となっている可能性がある¹⁷⁾(図15)。日本の医療系既存企業はスタートアップの買収において、FIH(First In Human)後を望む意向が強く¹⁸⁾、M&A支援施策もミドル・レイト期をターゲットとしたものが多い(図11)。「ディープテック・スタートアップ支援事業⁵⁾」も存在するものの、採択企業の多くは医療系以外であることから、シード・アーリー期の医療機器スタートアップは、厳しい状況にあると言えそうである。

	現行の日本の会計基準	国際会計基準
償却	20年以内のその効果の及ぶ期間にわたって、定額法その他の合理的な方法により定期的に償却する。 (企業結合に関する会計基準第32項)	—
減損	減損の兆候があれば減損損失を認識するかどうかの判定を行う。 (固定資産の減損に係る会計基準二.1)	減損の兆候の有無を問わず、企業結合で取得したのれんについて、減損テストを毎年実施しなければならない。 (IAS第36号第10項 (b))

図15 会計基準の差異⁴¹⁾(左)とのれん⁴²⁾(右)

5.3 韓国・イスラエルの医療機器VCとスタートアップの戦略事例

日本では、国際展開を見据えた国の支援事業(例：医工連携グローバル展開事業⁵⁾)や医療系専門VC・ファンド等いくつか存在するものの、規模は小さくVC投資の裾野は狭いといえる。韓国は、政府系VCがディープテック分野へ戦略的かつスピード感をもって資金投入しており、医療機器もその恩恵を受けている⁴³⁾。イスラエルは、政府と欧米系VCの連携もあり、医療機器等のヘルステック分野も含めて公的支援とVC市場が成熟している(4.2項)。

¹⁶⁾ のれんの会計処理：資産に計上し、20年以内のその効果の及ぶ期間にわたって、定額法その他の合理的な方法により定期的に償却する。ただし、のれんの金額に重要性が乏しい場合には、当該のれんが生じた事業年度の費用として処理することができる。

のれんの表示：無形固定資産の区分に表示し、のれんの当期償却額は販売費及び一般管理費の区分に表示する。

¹⁷⁾ 経済同友会が、スタートアップ関連団体及び企業経営者有志による連名で、企業会計基準委員会(ASBJ)を運営する財務会計基準機構(FASF)に対し、「のれんの非償却の導入およびのれん償却費計上区分の変更」に関するテーマ受付表を提出。(2025年5月30日)

¹⁸⁾ 参考資料3)、Tokyo Biodesign Healthtech Innovation day 2025、医機連会員への聞き取りより。

各国各社でアプローチは異なるが、展開国の制度や市場構造に応じたチャネル戦略と製品・技術の差別化を巧みに組み合わせており、本項では、韓国およびイスラエルにおける医療機器スタートアップの戦略事例を取り上げる。

① 韓国

政府の支援(TIPSプログラム等)を活用する企業が多く、医療機器スタートアップもこれらの資金を獲得する事例が増えている⁴⁴⁾。MEDI FUTURES社が、超音波成形技術を基盤に、吸収性外科用縫合糸「DAVINCI COG」などを開発し、CE認証取得、欧州市場へ進出後、1年で200万ドル以上の国外売上を達成しているほか⁴⁵⁾、俊敏な海外展開やFDA認証取得している医療機器スタートアップの例として、Healcerion社を挙げる。

○Healcerion社⁴⁶⁾：スマホ連携の携帯型超音波診断機器「SONON 300L」を開発し、DICOM/PACS対応の即時診断インフラを提供。従来の超音波診断装置の1/10という価格力で注目され、2018年にFDA認証取得、米国市場に参入。プライマリケアや遠隔地、低資源地域でも利用が広がっている。(スマホやタブレットと接続し、3時間連続スキャン可能かつ、370gと軽量小型で携帯性に優れ、本体自体がWi-Fiホットスポットとして機能するため、ネット接続がない環境でも利用できる。)

<成長戦略のポイント>

- ・モバイル連携による利便性を武器に、「低価格×携帯性」で臨床現場に訴求。
- ・短時間の操作習得で誰でも使える点を強調、多様な診療シーンへの導入を推進。

<米国展開戦略>

- ・教育機関への導入による導線構築

超音波装置「SONON」シリーズについて、Government Marketing and Procurement (GMP)社⁴⁷⁾と連携し、米国のCollege of DuPageに16台納入。診断医用画像学プログラムの教育用として導入されたことで、医療教育市場への足がかりとなった。

- ・販売チャネルと販売の優位性

GMP社は、政府機関や教育機関を対象とする調達に長けたバリューアドデッド・リセラーであり、このようなチャネルを活用することで、米国市場への導入・拡販を促進。

- ・教育拡大から臨床普及へ

医療教育分野での採用実績は、医療現場向け販売時に「実績ある製品」として認められる。コスト競争力に優れたポータブル超音波機器を教育・遠隔地市場から普及させ、臨床現場への順次導入を狙う戦略。「異業種発」スタートアップに近い、ワンクッション的な戦略。

② イスラエル

ヘルステック(デジタルヘルス・バイオ・医療機器等)でのプライベート資金調達総額が約12億ドル⁴⁸⁾(2024年、前年比+17%)にのぼるイスラエルには、堅実な土台を支えるVCインフラと多数の医療機器スタートアップが存在する¹⁹⁾。アカデミア連携等によるイノベーションも見られ、歩行補助装置のReWalk Robotics社やマイクロードル機器のNanoPass社等、少人数ながらFDA承認・豊富な実証を経て成功している例も多く、米国展開例としてAidoc社を挙げる。

○Aidoc社⁴⁹⁾：頭部出血や肺塞栓症などのCT／画像診断のAI支援ツールを提供。緊急性の高い疾患や骨折、肺塞栓、脳出血などのアルゴリズムについてFDAおよびCE認証を取得済²⁰⁾。イスラエル大手6病院や米国の国立大学病院13機関(部門)など、世界で150以上の医療システム、900以上の医療施設に導入されている⁵⁰⁾。

<成長戦略のポイント>

- ・対応領域が、脳出血や血栓塞栓症、椎体骨折など広範囲に及ぶ拡張展開性。
- ・AIプラットフォーム「aiOS」自体も、自己拡張⁵²⁾。
- ・常時稼働するAI「Always-on AI」による診断即時性向上²¹⁾。

<米国展開戦略>

- ・医療システムとの戦略的連携、迅速でスケーラブルな導入
米国の複数の大手ヘルスシステム(Hartford HealthCare, Mercy, Sutter Health, WellSpan Health)を戦略的投資家として巻き込んだ資金調達を実施し、単なる顧客ではなく、製品開発にも関与する共同パートナーとして関係性を強化。Hartford HealthCareとのエンタープライズ契約では、キックオフから導入本稼働まで3週間というスピードを実現⁵³⁾。
- ・aiOSプラットフォームの内部展開
「aiOS™」は、病院ITシステム(EHR／PACS等)への統合をスムーズに行う、企業向けプラットフォームであり、複数の診療科横断でAIモデルを管理・配信可能なシステムとして、導入容易性が評価されている⁵⁴⁾。
- ・Foundation Model(CARE)の普及と柔軟なクラウド融合力
AIの基盤技術であるClinical-grade Foundation Model「CARE™」の開発に注力。既存ITのAWSやNVIDIAとの連携も進めることで、さらなるモデル拡張とスケール展開を目指すと同時に、FDA承認済のモデルの移行や刷新も並行している^{50) 55)}。

¹⁹⁾ (例) Pitango VCは、医療技術もカバーするヘルステック向けファンドを運用しており、2023年に1億7500万ドルのヘルステックファンドを初クローズ(i)。Magenta Medicalが、心臓用ミニポンプ開発のために1億500万ドルのVC資金を調達し、FDA承認を目指す臨床試験を行っている(ii)。

i . <https://en.globes.co.il/en/article-pitango-healthtech-ii-announces-first-closing-of-175m-fund-1001457196>

ii . <https://www.wsj.com/articles/heart-pump-developer-magenta-medical-raises-105-million-34c56e87>

²⁰⁾ 2023年には「Imaging AI Foundation Model」(投資額3000万ドル)、2024年には新モデルCARE1™を開発、FDA審査中。2025年時点で累計調達額は3億7000万ドル⁵¹⁾。

²¹⁾ 自動バックグラウンドで画像解析が行われ、緊急所見を医師へ即時通知。処置の迅速化。

6. 考察・まとめ

6.1 韓国・イスラエルの医療機器スタートアップ活性化要因

韓国では、世界で通用する製品・サービスへの志向が見られることや⁵⁶⁾、国内市場が小さいことから、スタートアップは初期からグローバル展開を視野に入れており、2022年には、韓国スタートアップの50%以上が国内拠点より先に海外で事業を立上げたことが分かっている⁵⁷⁾。医療機器スタートアップについても、親会社を海外(米国)、子会社を韓国に設立するモデルが多いと推測され、韓国はワンクッション的な戦略が得意なようである(5.3項)。韓国の医療機器市場成長率は7.4%(CAGR 2025-2030予測)であり⁵⁸⁾、医療インフラと技術革新への注力による高度医療機器の需要増加も後押ししている。「国家の緊急性」と「政治制度の実行力」が両立し、国家戦略・教育水準・ITインフラ・グローバル志向の相乗効果によって、医療機器スタートアップが育ちやすい環境が作られていると考えられる。

イスラエルは、AI・デジタル医療技術に強く、先進的なMedTechスタートアップが1,500社以上存在する⁵⁹⁾。テルアビブ大学、ヘブライ大学、ワイツマン研究所等、高度な理工系・医学研究機関が密集しているため、医工連携型スタートアップが多く、研究から実用化までのスピードが速いと思われる。イスラエルは医療機器を国家レベルで重視しており、革新的で最先端の医療機器分野への政府補助金・税制優遇・研究支援が充実していることから⁶⁰⁾、医療機器スタートアップの比率が高いと考えられる。イスラエルにおいても主な出口戦略はM&Aであり、米国企業を主要相手先として、最初から海外志向である。軍や大学発の高度な技術を有するスタートアップが多く、VC評価も高いため、シードからミドル期での、米国企業による早期買収が実現している²²⁾。イスラエルでは、基礎的な要素技術の確立だけでなく製品実装・ライセンス契約が一層重視されることから、大学の技術や軍事・IT技術の医療技術移転も積極的であり²³⁾、海外VCからも注目を浴びやすく、資金調達や海外進出にもつながっているようである。

6.2 オープンイノベーションの先にある日本の医療機器共創の方向性と可能性

大企業やスタートアップを中心に、医療機器業界を取り巻く共創のイメージを図16に示す。共創とは、異なる立場や専門性を持つ人や組織が強みを持ち寄り、分業や下請けでなく協力して新しいモノやサービス“新しい価値”を創り出すことを指し、双方の「信頼」が重要となるが、スタートアップ共創において、日本の医療機器既存企業は既存事業の延長線上として捉える傾向がある一方、スタートアップの意義は革新性にあるため、前提の違いや双方の目線の違いを理解できなければ難しい。「既存企業×スタートアップ」では、「大企業の資金・販売網×スタートアップの技術＝開発上市の加速」が一般的と思われるが、医療機器大企業の多くは海外企業との連携・投資を既に進めている⁶¹⁾。ワンクッション的な戦略の巧みな韓国を参考に、国内連携においては、技術力、意思決定や組織体制の円滑さ(経営と現場の温度差等)を考慮すると、資金力のある中小企業とのスタートアップ共創も選択の一つと考えられる。企業規模や業許可の壁は、物流業界でのスタートアップの事例²⁴⁾のように、医療機器業界も打破できる可能性がある。

²²⁾ (例) Medtronic (Covidien)による、Mazor Robotics (手術支援ロボット)やGiven Imaging (カプセル内視鏡)の買収。

²³⁾ (例) AugmedicsのxVision (ViZOR)は、弾道学を脊椎手術用のAR手術意思決定支援ツールに適用。

²⁴⁾ 株式会社Shippioが老舗通関業者である協和海運株式会社を買収し、参入障壁の高い通関業へ即時参入した(2022年7月)。

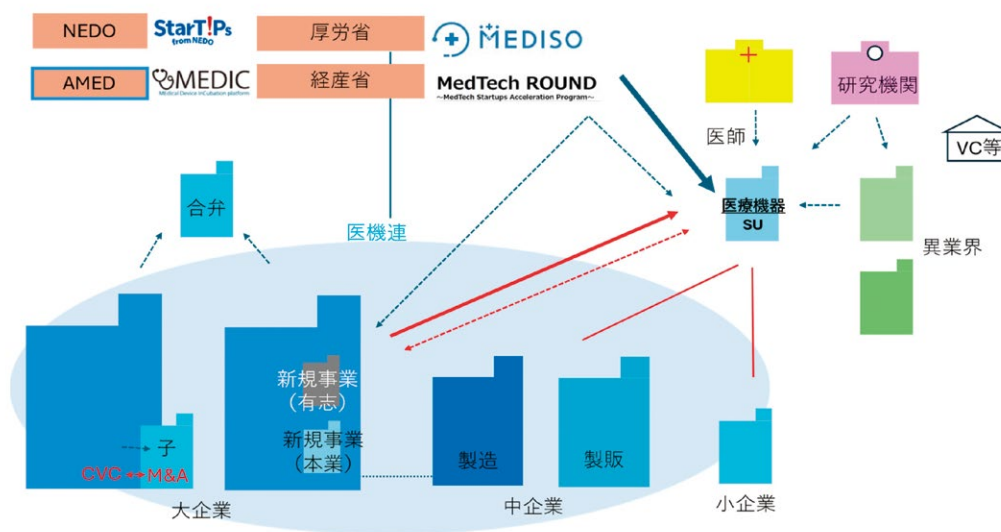


図16 医療機器業界を取り巻く共創イメージ (MDPRO作成)

医薬品業界は、海外連携なども活発だが²⁵、医療機器業界は、デバイスとソフトウェアと疾患がそれぞれバラバラで要素も多く、製品毎にGTM (Go-To-Market) 戦略も異なるため、業界内の共創ポイントの見極めや体制づくりが難しいという課題もある。一方で、特定の医療機器(例：手術用ロボット)の導入自体が、医療機関の宣伝につながる面もあり、医療現場との共創では、新薬とは異なる効果をもたらせる可能性もある。

日本の医療機器企業では、知財保護のために、技術コンタミ懸念等から共創に慎重な姿勢も見られる。また、製品実装まで辿り着かず「特許・論文・開発完了」といった社内成果で止まることも多いと感じられる²⁸。ビジネス上、特許は自社と事業を守る重要戦略であるとともに、競争力と共創力を高める武器でもあることから、高い特許力を「囲い込み」だけでなく、オープンイノベーションに活かす体制の強化が、日本の医療機器の米国進出をはじめとするグローバル共創に向けて必要であると考えられる。オープンマインドは少しずつ高まりつつあるが、日本がビザ緩和や規制猶予を進めにくいのは、「慎重型」の国民性で意思決定に多段階の合意形成を必要とすることも一因と考えられ(3.3、4.2項)、日本は長期戦を見通した戦略を念頭に置かなければならないだろう。政策は、資金・制度面でのハード支援(物理的・環境的整備)が中心であり、政策の有効性には国民性も影響を与えるため、国民性に対する変容アプローチの地道な継続も大切と考える。韓国やイスラエルが初期から海外を狙う最大理由は、国内市場が小さいためであるが、日本の産業全体においても、多くの企業が海外展開を見据えた市場成長を考えており、地域市場に限界のある地方スタートアップが、国内展開ではなく直接グローバル市場を狙う、「グローカルスタートアップ⁶²⁾」の動きもある。地域医療系スタートアップについても、直接グローバル展開を進められる可能性があると考えられる。

²⁵ 韓国の先端バイオスタートアップの日本での事業化や共同研究を推進する取組(湘南アイパーク×韓国中小ベンチャー企業部)や、韓国のセルトリオンと日本のスタートアップとの連携など。

7. おわりに

医療機器開発のようなディープテックかつ長期的視点が重要となるスタートアップは、技術や教育水準の高い日本に有利な分野と考えられる。日本の協調性の高さは、アイデアの競争性を下げ、独自ビジネスが生まれにくい状況や、合意形成によるタイムロスを生じうるが、時間遵守意識などの強みを生かして団結すれば、一気に加速できるように思う。個人や個社でなく「チームジャパン」となって海外に挑むことを日本の戦略としたいところである。柔軟性の高い医療機器スタートアップは、今後のヘルスケアの在り方を変える大きなポテンシャルを秘めており、政府の支援政策、医療機関や大学との連携、VCの育成、DXや技術革新といった波にテンポ良く乗り、諸国のスタートアップ事例を参考に展開性を高めることによって、既存企業が遅れ気味な部分をリードできるであろう。

医療機器産業の米国やグローバル展開を進めるために、社会課題の解決と産業競争力の強化の両立を担う存在として、期待とともに引き続きスタートアップ動向を注視したい。

【参考資料、文献】(URLは2025年9月30日時点)

- 1) 医療系ベンチャー・トータルサポート事業「MEDISO」 | 厚生労働省
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000186912_00006.html
<https://mediso.mhlw.go.jp/measure/>
- 2) 経済産業省 医療機器産業を取り巻く課題について 令和5年6月15日 ー第2回WG資料ー
https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/medical_device/kento_wg/pdf/002_06_00.pdf
三菱総合研究所、医療系スタートアップの海外展開促進プログラムを開始
<https://www.mri.co.jp/news/press/20241024.html>
- 3) 医療機器産業ビジョン 2024 医療機器産業ビジョン研究会 令和6年3月
https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryoku/downloadfiles/pdf/iryokikisangyouvision2024/iryokikisangyouvision2024.html
https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryoku/downloadfiles/pdf/iryokikisangyouvision2024/iryokikisangyouvision2024.pdf
- 4) EXPACT 株式会社 スタートアップエコシステムとは？
<https://expact.jp/startup-ecosystem/>
- 5) 経済産業省 スタートアップの力で社会課題解決と経済成長を加速する 2024年9月
https://www.meti.go.jp/policy/newbusiness/kaisetsushiryoku_2024.pdf
内閣官房 スタートアップ創出調整連絡会議(第7回)配布資料1-1 令和7年1月14日
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii_sihonsyugi/wgkaisai/startup_dai7/siryoku1-1.pdf
- 6) インパクトスタートアップとは？今後の展望と課題
<https://www.fundio.co.jp/blog/impact-startup>
- 7) 経済産業省 令和4年版 通商白書 第Ⅱ部 第2章 第2節 (3)巨大化するスタートアップ
<https://www.meti.go.jp/report/tsuhaku2022/2022honbun/i2220000.html>
- 8) 木下裕美子, MDPRO ミニコラム「貿易統計(HS コード)から医療機器輸出入の現状を探る」医機連通信第338号(2025年11月一般公開予定(web))

- 9) OECD health Statistics 2023
<https://web-archive.oecd.org/2024-02-21/78817-health-data.htm>
- 10) SelectUSA / “Industry Snapshots: The Medical Device Industry United States”
<https://selectusa.github.io/events/industry-snapshots/medical-device-industry-united-states.html>
Medical Device Industry Facts-AdvaMed
<https://www.advamed.org/medical-device-industry-facts/>
- 11) The growth rate of traditional imaging business slows down. United Imaging Medical creates a second growth curve.
https://www.yicai.com/star50news/2023_07_016573030495565643776
- 12) Medical Devices – Germany
<https://www.statista.com/outlook/hmo/medical-technology/medical-devices/germany>
- 13) 令和5年度産業技術調査事業 大学発ベンチャーの実態等に関する調査 2024.5 日経BP
コンサルティング
https://www.meti.go.jp/policy/innovation_corp/start-ups/reiwa5_vc_cyousakekka_houkokusyo_r.pdf
- 14) 文部科学省2025年3月31日公表の「日本版EntreComp v1ガイド」
https://www.mext.go.jp/content/20250331-mxt_sanchi01-000041401_2.pdf
- 15) M Ángeles López-Cabarcos, How Can Cultural Values and Entrepreneurship Lead to the Consideration of Innovation-Oriented or Non-Innovation-Oriented Countries? Sustainability; Basel 巻 13,号 8, (2021)
<https://www.proquest.com/docview/2562193646?sourcetype=Scholarly%20Journals>
- 16) Christian Bjørnskov, Social trust and patterns of growth Christian Bjørnskov 14
March 2022
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/soej.12590>
- 17) Tesmamu Mirre, Education Systems in South Korea, Taiwan, and Singapore: A
Comparative Policy Analysis
Higher Education Research Volume 10, Issue 5, October 2025 Published: 14 May
2025
<https://www.sciencepublishinggroup.com/article/10.11648/j.her.20251002.12>
- 18) Viola Isabel Nyssen Guillén, Cultural influence on innovativeness - links between
“The Culture Map” and the “Global Innovation Index” 08 May 2021 Volume 6, article
number 7, (2021)
<https://link.springer.com/article/10.1186/s40991-021-00061-x>
- 19) The Culture Map: Breaking Through the Invisible Boundaries of Global Business
<https://www.amazon.co.jp/Culture-Map-INTL-ED-Decoding/dp/1610392760>
- 20) Hofstede Analysis: China, Japan, S. Korea | PDF | Psychology | Psychological
Concepts
<https://www.scribd.com/document/647998676/Hofstede-presentation>

- 21) 日本のスタートアップ、障壁は「失敗嫌う文化」世界経済フォーラム日本代表代行が指摘：
朝日新聞GLOBE+ <https://globe.asahi.com/article/15109281>
- 22) Designing a Tax System that Encourages Innovation in Start-up
https://ideas.repec.org/a/mof/journal/ppr20_01_01.html
- 23) 2025年最新版スタートアップビザ | 外国人起業家向け |
<https://gyousei-shikama-office.com/blog77/>
- 24) 規制のサンドボックス制度
<https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/s-portal/regulatorysandbox.html>
規制の壁を超えて挑戦する！ グレーゾーン解消制度とサンドボックス制度の活用ガイド
<https://yushi.stfconsul.com/greyzone-sandbox-guide/>
日本だけがなぜ成長できないのか？ | NIRA総合研究開発機構
<https://www.nira.or.jp/paper/my-vision/2025/78.html>
- 25) スタートアップ育成5か年計画 / 「スタートアップ育成5か年計画ロードマップ」
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii_sihonsyugi/pdf/sdfyplan2022.pdf
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii_sihonsyugi/pdf/sdfyplan_roadmap2022.pdf
- 26) 日本スタートアップのための韓国政府支援金：創業支援プログラムと申請方法 |
<https://note.com/barobiz/n/n458becba1764>
「中小企業創業支援法」を改正、スタートアップのグローバル展開支援を強化(韓国) |
<https://www.jetro.go.jp/biznews/2024/02/42516c4bc0aab132.html>
イスラエル起業チャレンジ 現地VCとの1時間のミーティングとその結果 |
<https://note.com/taiseiyoun/n/n675b78bc702a>
- 27) 規制のサンドボックス制度(新技術等実証制度)について
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/s-portal/pdf/underlyinglaw/Japans_Regulatory_Sandbox.pdf
韓国、規制サンドボックス制度導入から3年半、その成果は？ | 韓国コラム&レポート |
https://spap.jst.go.jp/korea/experience/2023/topic_ek_37.html
- 28) 経済産業省 経済産業政策新機軸部会 第4回 スタートアップについて
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shin_kijiku/pdf/004_03_00.pdf
- 29) Korea eyes Western model for funding ecosystem - The Korea Time
<https://www.koreatimes.co.kr/economy/20130526/korea-eyes-western-model-for-funding-ecosystem>
- 30) 「スタートアップ 코리아 総合対策」の主要内容まとめ | スタートアップが動きやすい国、韓国になるために
<https://www.korit.jp/special/korea-now-latest-report/startup-korea-comprehensive-measures-240409/>
スタートアップのグローバル展開支援が進化(韓国) | 地域・分析レポート - 海外ビジネス情報 - ジェトロ
<https://www.jetro.go.jp/biz/areareports/2022/2279046b42428921.html>
- 31) Israeli gov't launches \$155m Yozma 2.0 VC fund
<https://en.globes.co.il/en/article-israeli-govt-launches-155m-yozma-20-vc-fund-1001485714>
Israel Innovation Authority launches new fund to catalyze \$700 million investment in Israeli VCs
<https://www.calcalistech.com/ctechnews/article/hkncrizza>

- 32) グローバル起業大国実現へ、「スタートアップ 코리아」総合対策を発表(韓国) |
<https://www.jetro.go.jp/biznews/2023/09/241771710933a67f.html>
- 33) 韓国は「移民国家」へ向かうのか? 「超少子化」の国で求められる政策: 朝日新聞
<https://www.asahi.com/articles/ASS774JVCS77UHBI02XM.html>
- 34) 韓国行政プラットフォーム「政府24」の衝撃 ~国民目線の使いやすいポータルサイト~ |
<https://www.dlri.co.jp/report/ld/162201.html>
- 35) 本田恒平, 1990年代外部労働市場規制緩和における「新時代の『日本的経営』」の影響力
社会政策学会誌『社会政策』第14巻第3号
https://www.jstage.jst.go.jp/article/spls/14/3/14_109/_pdf/-char/ja
先進国なのに「ライドシェア」が導入されない…橋下徹「30年も日本経済を停滞させた既得
権益」という深刻な病 |
https://news.infoseek.co.jp/article/president_67797/
- 36) How Exit Potential Affects VC Investment Decisions [Survey Data]
<https://www.winsavvy.com/how-exit-potential-affects-vc-investment-decisions-survey-data/>
- 37) CeriBell Goes Public in Rare Medical-Device IPO – WSJ Brian Gormley Oct. 11, 2024
<https://www.wsj.com/articles/ceribell-goes-public-in-rare-medical-device-ipo-1d13add6>
- 38) 国内スタートアップの出口戦略が多様化、M&Aやセカンダリー取引が活発に Forbes
JAPAN <https://forbesjapan.com/articles/detail/77095>
- 39) 戸部真理子, MDPRO ミニコラム「医療機器企業によるスタートアップ連携とCVC設立の
動向について」医機連通信第329号
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/11/MDPROminicolumn329.pdf>
- 40) 経済産業省 オープンイノベーション促進税制
https://www.meti.go.jp/policy/economy/keiei_innovation/open_innovation/open_innovation_zei.html
- 41) 【会計士コラム】のれんの会計処理(日本の会計基準と国際会計基準)
https://www.zeem.jp/useful/column/accounting_for_goodwill/
- 42) 会計における「のれん」とは? | 財務・管理会計 | OBC360°
<https://www.obc.co.jp/360/list/post423>
- 43) Richard Park, South Korea's Deep Tech Investment Hits Record High in 2024, Driven
by AI and Bio Healthcare April 10, 2025 in AI & Big Data, Trends
<https://koreatechdesk.com/south-koreas-deep-tech-investment-hits-record-high-in-2024-driven-by-ai-and-bio-healthcare>
- 44) 網膜スキャンで心疾患などの予測をするMediwhaleがシリーズA2資金調達で17億円を確
保。FDAのDe Novo承認を目指す | アドバンスドテクノロジー X株式会社
<https://www.atx-research.co.jp/contents/mediwhale>
- 45) MEDI FUTURES designated as "Global ICT Future Unicorn" - PR Newswire APAC
<https://en.prnasia.com/releases/apac/medi-futures-designated-as-global-ict-future-unicorn--280819.shtml>
- 46) Healcerion <https://www.healcerion.com/>
- 47) GMP | Government Marketing & Procurement
<https://www.gmpgov.com/>

- 48) Israel's Health Tech Investment Surge in 2024: Trends, Leaders, and What's Next
<https://www.do-israel.com/en/israel-health-tech-investment-2024/>
- 49) Radiology AI Imaging | Aidoc – Faster, Smarter Care
<https://www.aidoc.com/solutions/radiology/>
- 50) Aidoc's solutions implemented in six of the largest hospitals in Israel - Healthcare AI | Aidoc Always-on AI
<https://www.aidoc.com/about/news/aidocs-solutions-implemented-in-six-of-the-largest-hospitals-in-the-country/>
Aidoc gets \$150M to support AI foundation model development | TechTarget
<https://www.techtarget.com/healthtechanalytics/news/366628005/Aidoc-gets-150M-to-support-AI-foundation-model-development>
- 51) Clinical AI company Aidoc lands \$150M backed by General Catalyst, Nvidia's venture arm Heather Landi Jul 23, 2025
<https://www.fiercehealthcare.com/health-tech/clinical-ai-company-aidoc-lands-150m-backed-general-catalyst-nvidias-venture-arm>
- 52) Asklepios and Aidoc Set New Standard for Patient Care
<https://www.aidoc.com/about/news/asklepios-and-aidoc-set-new-standard-for-patient-care/>
- 53) Hartford HealthCare and Aidoc Partner to Transform Patient Care with Enterprise AI
<https://fox4kc.com/business/press-releases/cision/20250108LN91567/hartford-healthcare-and-aidoc-partner-to-transform-patient-care-with-enterprise-ai/>
- 54) Aidoc Secures \$150M to Expand Clinical AI Infrastructure for Hospitals
<https://aimediahouse.com/ai-startups/aidoc-secures-150m-to-expand-clinical-ai-infrastructure-for-hospitals>
Aidoc: Revolutionizing Radiology with AI- A Comprehensive Business Analysis
<https://www.linkedin.com/pulse/aidoc-revolutionizing-radiology-ai-comprehensive-business-gandhi-f9awc>
- 55) Aidoc Announces Collaboration with AWS to Advance Clinical AI Foundation Models, Transforming Healthcare at Scale
<https://fox4kc.com/business/press-releases/cision/20250121LN00393/aidoc-announces-collaboration-with-aws-to-advance-clinical-ai-foundation-models-transforming-healthcare-at-scale/>
Aidoc Raises \$150 Million
<https://www.linkedin.com/pulse/aidoc-raises-150-million-margaretta-colangelo-sanof>
- 56) 科学技術競争力 米国には4.7年遅れ中国より1.9年先行 | 知的財産ニュース – 知的財産に関する情報 – 韓国 – アジア – 国・地域別に見る – ジェトロ
<https://www.jetro.go.jp/world/asia/kr/ip/ipnews/2013/37d0b1a31846ebef.html>
存在感高める中国・韓国企業 – 中韓企業躍進への対応 – (世界) | ビジネス短信 – ジェトロの海外ニュース – ジェトロ
<https://www.jetro.go.jp/biznews/2010/03/4ba1b854e01f0.html>

- Korean startups to showcase technological proficiency at CES 2023 from January 5 to 8 in Las Vegas - KoreaTechDesk | Korean Startup and Technology News
<https://koreatechdesk.com/korean-startups-to-showcase-technological-proficiency-at-ces-2023-from-january-5-to-8-in-las-vegas>
- 57) Jinju Jeon, KOTRA survey reveals that in 2022 over 50% of Korean startups launched business overseas before a domestic base, January 25, 2023
<https://koreatechdesk.com/kotra-survey-reveals-that-in-2022-over-50-of-korean-startups-launched-business-overseas-before-a-domestic-base>
- 58) 医療機器 - 韓国 | Statista市場予測
<https://www.statista.com/outlook/hmo/medical-technology/medical-devices/south-korea>
- 59) 250 companies and \$6.5 billion: An in-depth look at Israel's HealthTech industry | by Maya Perl | Pitango | Medium
<https://medium.com/pitango/250-companies-and-6-5-billion-an-in-depth-look-at-israels-healthtech-industry-787d9c843eff>
- 60) イスラエルのヘルスケア産業
<https://www.trade.gov/market-intelligence/israel-healthcare-industry>
Innovation Authority grants NIS 120m to 3 int'l med-tech cos - Globes
<https://en.globes.co.il/en/article-innovation-authority-grants-nis-120m-to-3-intl-medtech-cos-1001246492>
International Health-Tech Program - Phase I - English Innovation Site
https://innovationisrael.org.il/en/calls_for_proposal/intl-health-tech-program-phase1/
- 61) 経済産業省 医療機器産業ビジョン2024 イノベーション創出及び事業化支援戦略 令和7年6月
https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryokikivision_innovation_senryaku/innovation_word.pdf
Cleveland Clinic and Canon Inc. Enter Partnership to Advance Global Innovation in Medical Imaging Solutions |
<https://global.canon/en/news/2023/20231128.html>
米国NeuroAdvanced Corp.の株式取得に関するお知らせ 日本光電工業株式会社 2024年9月12日
https://www.nihonkohden.co.jp/ir/news/auto_20240911583711/pdfFile.pdf
- 62) 地方から米国進出へ。 - NPO法人ZESDA
<https://zesda.jp/glbs027/>

//
☆医療機器政策調査研究所からのお知らせ☆
X(旧Twitter)で医療機器産業に関連するニュースを配信中。
医機連トップページからフォローできます。@JFMDA_MDPRO
//



(3)

- 医機連ジャーナル 第132号より -

薬事工業生産動態統計調査から見えるもの： 最新年報データによる医療機器産業動向と統計活用の視点

医療機器政策調査研究所 主任研究員 林 奈央

1. はじめに(目的)

医療機器産業の産業分析、動向理解にあたって各種統計資料などを活用するが、医療機器産業に対する政府の基幹統計として「薬事工業生産動態統計調査」(以下「薬動」)がある。

本統計は2019年(平成30年)から調査方法が変更され、報告区分の変更などが加わった。変更後の薬動統計データを用いた産業分析については、過去の本研究所(以下「MDPRO」)リサーチ¹⁾やミニコラム²⁾などでも示した通りだが、調査法変更後の調査年数が少なく分析に限界が示されていた。2025年12月24日に2024年の年報データが公表され¹⁾、調査方法が変更された2019年から6年間の年報データが蓄積された。本リサーチでは、これら薬動・年報データの分析から見える医療機器産業の動向を明らかにすることを主な目的とする。

また、国内外には薬動以外にも医療機器に関わる複数の統計調査が存在しており、それぞれの特徴と課題を理解し使い分けた産業分析が肝要である。各統計の中での薬動統計データの位置づけも再確認し統計調査利用上の留意点と、課題について考察する。

2. 背景

ここでは、医療機器産業に関連する主要な公的統計調査の特徴と位置づけを整理する。

2.1 日本国内統計調査データから医療機器産業分析を行う試み・先行研究

① 製品分類による分析

これまで薬動を用い、幾つかの角度から日本の医療機器産業の分析が行われてきている。例えば2019年の調査法変更前後の薬動の連続性を保ちながら経年変化をとらえる試みとして、平井(2022)¹⁾や齋藤(2025)³⁾は、「一般的名称(JMDNコード)」と医療機器製品区分表にある「中分類」の区分を連結し、中分類毎による製品傾向の動向分析を行っている。

また、薬動データから医療機器の市場規模を「国内の生産額－輸出額＋輸入額」としてとらえる場合もある。さらに小黒(2022)⁴⁾は、名目GDPや国民医療費などに対する医療機器市場規模の割合に関するマクロ的な分析のほか、用途別や製品分類別などのミクロな観点で医療機器市場規模に関しても分析している。

② 他産業との比較

石川ら(2021、2025)^{5) 6)}の研究では、医療機器および医薬品産業以外の産業との比較を行うため、「工業統計調査」より特定の産業区分を医療機器産業に該当するものとして抽出し「医療機器製造業産業統計」として医療機器製造業の生産性分析を行っている。

¹⁾ 厚生労働省「令和6年 薬事工業生産動態統計年報」の公表について：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_67099.html

2.2 日本国内における統計調査の現状と利活用

薬動を中心としつつ、先行研究でも示された日本国内の医療機器関連統計について、調査目的や分類体系の違いを中心に、医療機器産業分析における位置づけと留意点を整理する。4章以降の薬動データ分析結果を理解するための前提として、各統計が「何を捉え、何を捉えていないか」を確認する。

特に、利用頻度が高いと思われる①薬事工業生産動態統計調査(薬動)、②医薬品・医療機器産業実態調査(以下「医療機器産業実態調査」)、③普通貿易統計(以下「貿易統計」)について整理する。さらに、医療機器に限らず製造業動態調査などの目的で、各企業などから報告される数値データを基にまとめられた統計調査についても触れる。

① 薬事工業生産動態統計調査(厚労省)

薬動は、医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」)の「生産等の実態を明らかにする」ことを目的とした基幹統計であり、調査客体は薬機法に基づき許可を受けた製造販売業者(以下「製販業者」)の本社等である。日本国内の製販業者は報告義務を有するため、国内の医療機器製販業者の全数調査に相当する。

一般的名称(JMDNコード)または類別コードの品目毎での出荷額・数量・輸出額・輸入額等が把握でき、品目の細かさという点で、国内の医療機器分野で最も解像度の高い公的統計調査である。一方、調査方法変更前後で調査単位や分類の連続性に注意が必要であり、長期の時系列分析には工夫が求められる。また、都道府県別や、国・地域別、生産規模別製造業者数等での情報も公表データから一部を確認できる。主な特徴を表1に示す。

表1 薬事工業生産動態統計調査の特徴概要

1) 名称	薬事工業生産動態統計調査
2) URL	https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1.html
3) 担当機関	厚生労働省 医政局医薬産業振興・医療情報企画課 (旧・医政局経済課)
4) 統計の種類	基幹統計 (報告義務：有り) ²
5) 調査の目的	医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品に関する生産の実態等を明らかにすることを目的とする
6) 調査対象	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)の規定により、医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業の許可を受けて医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品を製造販売する製造販売業者
7) 調査事項	医薬品等の月間生産(輸入)金額及び数量 医薬品等の月間出荷金額及び数量 医薬品等の月末在庫金額及び数量
8) 調査期間	年(暦年) 各年の1月～12月の12か月間(毎月末現在) 製造販売業者の主たる事務所の責任者は厚生労働省宛てに調査月の翌月15日までに調査票を提出
9) 品目分類法	(2019年調査方法変更以降) 類別名称 > 一般的名称(JMDNコード)
10) 結果公表	①月報、②年報

² 統計法(総務省)(平成19年法律第53号)第2条第4項に基づく基幹統計調査(基幹統計である薬事工業生産動態統計を作成する調査)として、薬事工業生産動態統計調査規則(厚生労働省)(昭和27年厚生省令第10号)に基づき実施。調査対象者には報告義務があり(統計法第13条)、調査対象者が報告(調査票の提出)をしない場合、又は虚偽の報告をした場合は罰せられる(統計法第61条)。

② 医薬品・医療機器産業実態調査(厚労省)

医療機器産業実態調査は、医薬品・医療機器製造販売業および卸売業の「経営実態を把握し、産業の健全な発展に必要な施策を講ずるための基礎資料」を得ることを目的とした一般統計の標本調査である。売上高、営業利益、研究開発費、従業員数など企業単位の財務・雇用情報が収集、一部公表されており、業種の公表データからは把握できない企業規模別・内資／外資企業別・業態別の構造分析にも利用できる。調査客体として、製造販売業と卸売業を区分した集計もなされている。調査対象は、医機連会員団体に所属する医療機器製販業者・約1000社であるが、報告義務は無く例年約700社からの回答を基に作成される。⁷⁾(参考資料・別表1)

上記①②は主に医療機器製品に特化した統計調査である。医療機器製販業者は、医療機器に特化した調査以外にも、企業として、輸出入業務に関わる資料を通じた統計調査や、広く製造業の産業区分に関連した統計調査への報告なども行っている。報告情報は各公的統計に活用され、貿易実態(貿易赤字ほか)やGDP算出などの基礎情報ともなる。ただし、各統計調査は医療機器に特化し明確に区分する分類体系ではないため、可能な限り医療機器に該当または医療機器を含む分類区分を個別に選択抽出して推計するという手法がとられる。選択した区分に医療機器以外の品目類等も含む場合もあり、医療機器のみを精度高く集計することは難しい側面があるが、データの限界点を理解した上で同一統計内での経年的な傾向分析などに活用できる。

③ 普通貿易統計(財務省)

貿易統計は、税関に提出された輸出入申告書等に基づき、日本と外国との間の財の移動を標本調査ではなく全数調査によって網羅的に把握する業務統計である。⁸⁾国際的に共通するHSコード(国際貿易統計分類)に基づく分類により、医療機器に該当するコードを適切に選定することで、関連する輸出入動向(医療機器輸出入額や主要相手国など)の把握が可能である。一方、HSコードは医療機器に特化した分類ではないため、MDPROでは過去のミニコラム等で医療機器関連のHSコードを定義し分析する試みがなされてきた。⁸⁾(参考資料・別表2)

④ 経済構造実態調査(旧・(工業統計調査))(経産省)

経済構造実態調査は、全産業の付加価値構造を明らかにし、国民経済計算(GDP推計)や産業政策の基礎資料とすることを目的とした基幹統計である。2022年より、全ての産業に属する一定規模以上の法人企業が対象になり、一定規模以上の製造業の法人事業所についても調査されている。医療機器製造業は、日本標準産業分類における「274 医療用機械器具・医療用品製造業」や他分類項目に含まれている。売上高や付加価値額、従業者数、設備投資額など、製造業としての位置づけを他産業と比較する際に有用である。(参考資料・別表3)

以上で紹介した統計調査以外にも、日本国内には目的やカバレッジの異なる複数の統計が存在しており、医療機器産業の実態を多面的に把握するためには、それぞれの統計が「何を見て、何を見ていないか」を理解した上で、適切に組み合わせて利用することが必要である。

2.3 海外における医療機器産業統計調査の現状

日本の薬動や統計調査の特徴を比較理解するため、欧州および北米を中心とした海外の医療機器関連統計の概要を整理する。各国における統計は、品目規制区分ではなく産業分類や製品分類に基づいて設計されたものが中心で、日本との統計体系と異なる点が多い。

日本の薬動のように医療機器個別の品目規制区分別に出荷額等を網羅的に把握する統計調査は、少なくとも欧州(EU)・米国・カナダなど主要国の公表統計では確認されていない。多くの国では、日本の経済構造実態調査に相当する「製造業の生産統計」や、「医療機器製造業」に対応する産業分類(例：欧州の産業分類NACE³や、北米産業分類システムのNAICS⁴など)に基づいた統計調査で生産額や出荷額などが公表整備されている。また、国際貿易統計(UN Comtrade、各国税関統計)の商品分類ベース(HSコード等)毎のデータが、医療機器産業の市場規模分析等に利用されているのが実情である。

例えば、EUのEurostat(欧州統計局)は、EU内の主に製造業を対象にPRODCOMと呼ばれる生産統計調査を実施している。⁹⁾ PRODCOM統計の目的は、「EU全体で比較可能な方法で、製品または業界の工業生産の動向の全体像を提供すること」とあり、特定産業の年間の生産量や生産額、販売額などの情報が確認可能である。⁵ (図1)

PRODCOM統計は、約4,000種類の製造品目を含むPRODCOMリスト(PRODCOMコード(8桁))に基づいてデータ収集されている。PRODCOMコードは、最初の4桁を欧州の産業分類であるNACE(経済活動統計分類)、および最初の6桁はCPA(活動別生産物分類)を表し、最後の2桁はPRODCOM固有のものである。PRODCOMリストの中には、例えば、「32.50 Medical and dental instruments and supplies(医療用及び歯科用器具・用品)」項のような医療機器に関連した分類が複数含まれている。ただし、分類は医療機器のみに特化してはならず、医療機器製品の正確な抽出には限界を有する。質問票を用いて実施される標本調査の形が基本で、各国において産業分類(NACEコード)登録ベースで特定製品の生産をしている可能性が高い企業が対象となる。日本の薬動のように、製販業者を対象とし一般的名称(JMDNコード)の品目規制ベースの分類に基づく調査とは異なる調査設計である。さらにPRODCOMの分類コードは貿易統計に用いられるHS/CNコードとも整合性を持った設計のため、該当コードの対外貿易データを取得し組み合わせることで「生産+輸入-輸出」による国内消費量の算出なども可能である。⁶

³ NACE Rev. 2.1 – Statistical classification of economic activities in the European Union – 2025 edition : <https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-manuals-and-guidelines/w/ks-gq-24-007>

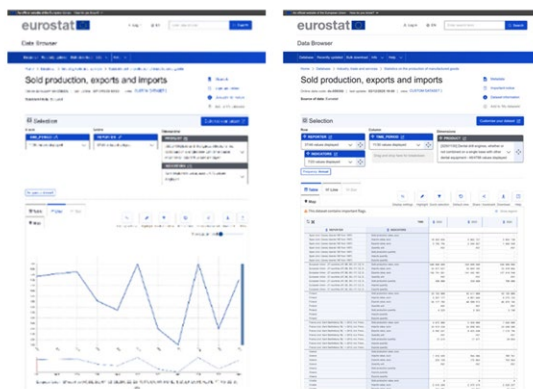
32.50 Manufacture of medical and dental instruments and suppliesや26.60 Manufacture of irradiation, electromedical and electrotherapeutic equipment 等

⁴ NAICS Association NAICS Code Search : <https://www.naics.com/search/>、<https://www.naics.com/six-digit-naics/?v=2022&code=31-33>

3345 Navigational, Measuring, Electromedical, and Control Instruments Manufacturing、3391 Medical Equipment and Supplies Manufacturing 等

⁵ Eurostat Prodcom - statistics by product Overview : <https://ec.europa.eu/eurostat/web/prodcom/overview>

⁶ The metadata on statistics on the production of manufactured goods : https://ec.europa.eu/eurostat/cache/metadata/en/prom_esms.htm



[出所] Eurostatより (URLリンク)

図1 PRODCOM 医療機器関連コード(32.50項) データ抽出画面サンプル

日本と欧州の医療機器関連統計について、どのような内容をどのような分類に基づき集計しているか一部抜粋し簡単に図化した。(図2)。欧州では、製品別統計で用いられるPRODCOM分類が産業分類(NACE)や輸出入のHS/CNコードと整合性をもつ構成となっている。⁹⁾ただし欧州の医療機器名称コードであるEMDNコード毎の生産高など産業動態に関する調査は確認できていない。一方、日本は薬動にて医療機器名称のJMDNコード毎に生産・出荷データを追える特徴を有するが、輸出入の国際分類であるHSコードや産業分類との整合性はない。薬動と同じく医療機器に特化した医療機器産業実態調査では異なる分類を用いた集計も行われている。

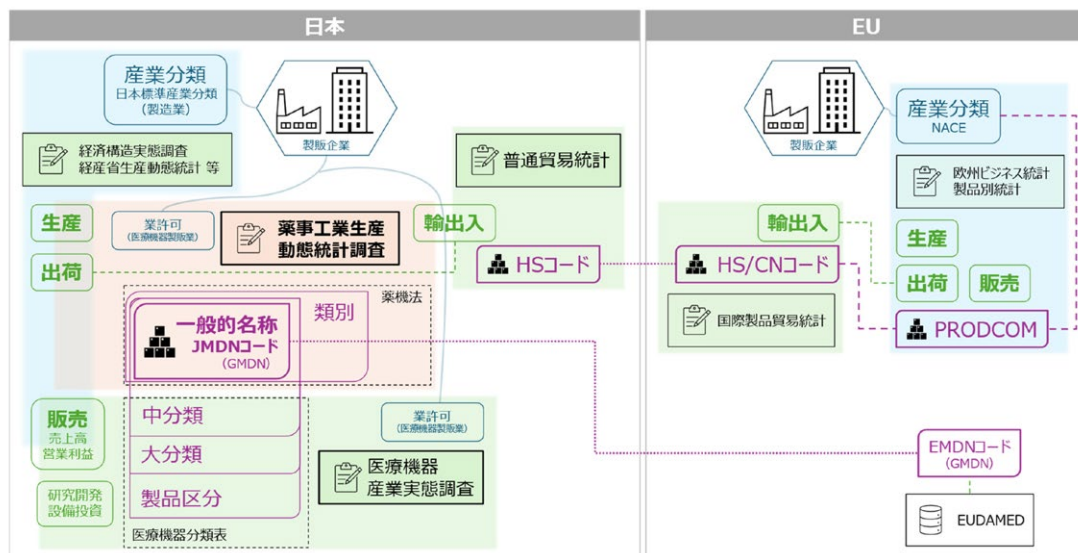


図2 各統計調査の項目と分類 イメージ図

[出所] 筆者作成

米国やカナダなど北米諸国では、経済センサスや年次製造業統計において、医療機器産業に関連したNAICS(北米産業分類システム)の産業分類に基づき、売上高、付加価値、雇用等が公表されている。そのほか、HSコードベースの貿易統計等が整備されている。これらは医療機器製造業の市場規模感や雇用力、国際取引構造を把握する上で有用であるが、個々の製品カテゴリーや規制区分に即した詳細分析を行うには粒度が粗い。また、正確に医療機器製品および産業のみを抽出することには限界がある。

3. 方法

ここまでの医療機器産業に関わる各統計調査について主な特徴を確認した。医療機器個別の品目規制区別に出荷額等を網羅的に把握できる薬動は、世界の統計調査の中でも貴重なデータの一つである。今回は、日本の基幹統計である薬動から捉えられる近年の日本の医療機器産業動向を中心に分析してゆく。

3.1 製品分類の概要と医療機器製品分類の活用方法

薬動における医療機器の分類は複数回変更が行われており、2019年に3回目の調査方法変更がなされた。この際、2018年以前に用いられていた、医療機器製品分類(1995年(平成7年)11月1日付 薬発第1008号「医療用具の一般的名称と分類について」に基づく)から、類別コード⁷毎に分類された一般的名称(JMDNコード)の粒度で集計されるようになった。¹¹⁾これにより集計が従来よりも細分化された一方、類別コードは分類数が100を超えており必ずしも製品の機能特性による分類ではない。そこで先行研究と同じく、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」)で公表している一般的名称等一覧⁸を活用し、薬動に記載された一般的名称を医療機器製品分類にある、中分類、大分類、製品区分の分類と連結し分析を行った(図3)。

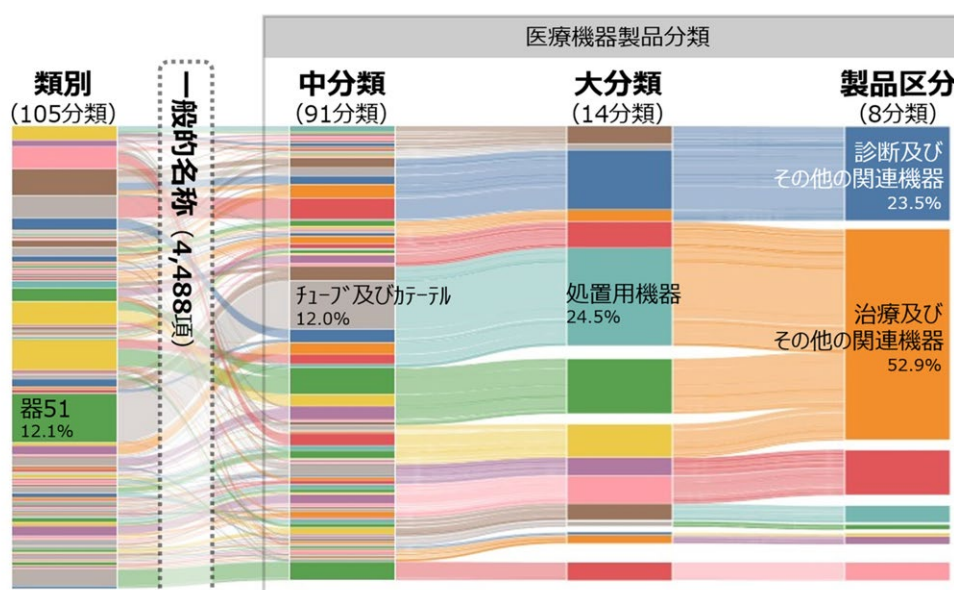


図3 製品分類の対応関係 イメージ図 (※：%値は各分類内での一般的名称数の構成比)

図3に示す通り中分類、大分類、製品区分に紐づく一般的名称は階層化された構造となっていることがわかる。一方で、類別と中分類を一般的名称を介して連結した際、類別と中分

⁷ 薬機法施行令(医薬品医療機器等法施行令 別表第一)で定められた医療機器の類別は、大きく種類によって区別したものであり、この類別の下に、さらに細かく使用目的と適用及び備える機能に基づいて分類して、一般的名称とその定義を定めている。既存の一般的名称に該当しない医療機器を厚生労働大臣が承認する場合、随時新しい一般的名称が追加される。現在の一般的名称の基になったのは、各国規制当局が参加したGHTFにおいて定められた国際一般的名称(Global Medical Device Nomenclature: GMDN)と、医療機器の特性を踏まえたGHTFのクラス分類ルールであり、これらを参考にして日本版の一般的名称(Japanese Medical Device Nomenclature: JMDN)と整理のための番号であるJMDNコードが定められた。

⁸ PMDA 医療機器の一般的名称：https://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/conf/stdDB_confjmdn.cgi

類は必ずしも一対一の関係にはなっておらず、一つの類別に含まれる一般的名称が複数の異なる中分類に紐づく、または1つの中分類に含まれる一般的名称が複数の異なる類別に紐づく構造である。表2に、2024年の国内出荷額の類別毎上位5位に含まれる、主な一般的名称とその製品具体例を示す。尚、国内出荷額の類別毎上位1～10位までの製品具体例を参考資料・別表5に記載したため参照されたい。類別は主に製品形状に紐づいた分類であるため、必ずしも製品の機能特性による分類とはなっていない。医療機器製品分類の各分類(中分類～製品区分)と連結することで、この類別の限界点を補い大まかな製品概観を捉えやすい。

表2 類別名称と主な一般的名称の対象 具体例

類別コード 類別名称	国内出荷高 (億円)	構成比 (%)	主に含まれるJMDNコード・一般的名称 (金額上位 品目)	製品具体例
1 器51 医療用嘴管及び 体液誘導管	6,899	14.6	11434100 心臓用カテーテル型電極 70289004 中心循環系血管内超音波カテーテル 17184024 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル 35855000 アブレーション向け循環器用カテーテル 35449004 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 35094114 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	カテーテル、ガイドワイヤ、チューブなど
2 医04 整形用品	5,907	12.5	35666000 人工股関節大腿骨コンポーネント 37272003 脊椎内固定器具 35667000 全人工膝関節 34864000 救急絆創膏 35241003 体内固定用プレート	骨手術用器械など
3 器07 内臓機能代用器	4,628	9.8	60245004 経カテーテル心臓のう膜弁 70536000 血液透析濾過器 70488000 大動脈用ステントグラフト 12913000 植込み型心臓ペースメーカ	心のう膜弁、透析装置、ステント、ペースメーカなど
4 器72 視力補正用レンズ	4,622	9.8	37583000 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ 32803000 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ 35957000 眼鏡レンズ	コンタクトレンズなど
5 器12 理学診療用器具	4,357	9.2	37891000 食道向け超音波診断用プローブ 40761000 汎用超音波画像診断装置 38678000 手術用ロボット手術ユニット 37806000 手動式除細動器 36931000 エアパッド加温装置	超音波画像診断装置、手術用ロボット、除細動器など

尚、PMDAによる一般的名称等一覧において、中分類「プログラム」の記載項目に関し、医療機器製品分類上の大分類、製品区分が明記されていない課題がある。該当項目について、今回は大分類、製品区分のそれぞれに「その他(プログラム)」という項目名を設けて仕分けた。

また、薬動の公表データでは、個社の情報が特定されないように報告者が2社以下の一般的名称の場合、統計表に個別の一般的名称を記載せず類別コード毎に“その他の〇〇”としてまとめて掲載する運用となっている。そのため個別の一般的名称が不明で紐づく中分類を特定できない項目が発生する課題がある。これまでMDPROでは“その他の〇〇”の項目について、新たに中分類～製品区分レベルに「その他」の κατηγοリーを定義する形で集計してきた。¹⁾しかし、調査年によって概ね国内出荷総額の7～9%が「その他」カテゴリーに分類されてしまい、該当部分の傾向分析が困難な場合があった。そこで今回は先行研究³⁾を参考に、“その他の〇〇”区分の金額を、同一類別コード内に含まれる他の一般的名称の金額構成比に応じて一般的名称毎に按分する方式を採用し、医療機器製品分類による概観を算出した。一

一般的名称毎の金額比率に基づく按分であるため、構成比の高い項目の金額がより大きく算出されるという限界があるが、「その他」を別カテゴリーとしても、製品区分での順位が同じであることを確認した。尚、表3に示す通り、類別コード内に“その他の〇〇”のみが存在する（他の一般的名称記載がない）類別が3つ存在したが、各類別に紐づく一般的名称と中分類が一对一であったため各中分類へ仕分けた。

表3 類別コード内に“その他の〇〇”分類のみ記載項目

類別コード	類別名	対応する JMDN コード・一般的名称	中分類	大分類	製品区分
1	器 57	種痘用器具 15679001 再使用可能な尖叉試験用針 15679012 単回使用尖叉試験用針 15679022 尖叉試験・ワクチン用針	注射器具及び 穿刺器具	処置用機器	治療及び その関連機器
2	器 79	指圧代用器 70980000 家庭用温熱式指圧代用器 70981000 家庭用ローラー式指圧代用器 70982000 家庭用エア式指圧代用器	家庭用マッサー ジ・治療浴用機 器及び装置	家庭用 医療機器	家庭用 医療機器
3	衛 03	避妊用具 32608000 避妊用子宮頸キャップ 32678000 避妊用卵管閉鎖インサート 35125000 子宮内避妊用具 35237000 避妊用ペッサリー 35931000 避妊用スポンジ	衛生用品	衛生材料及び 衛生用品	衛生材料及び 衛生用品

3.2 報告企業数

本統計調査は国内の製販業者からの全数調査に相当し、例年約3,000社からの報告がなされている。（表4）2019年以降の報告者数は微増傾向にあるものの、大きく変化はなく最新年も例年同様の報告数であった。

表4 報告のあった製販業者数

年	2019	2020	2021	2022	2023	2024
報告のあった製販業者数（社）	2,677	2,754	2,837	2,919	2,968	3,004

4. 結果

直近の調査方法変更以降にあたる2019年から2024年までの、6年間の薬動年報公表データについて分析を行った。特に3.1節で触れた、医療機器製品分類（中分類、大分類、製品区分）および類別での動向分析と、輸出入に関わる国別での生産高、出荷高について取り上げる。

4.1 国内出荷高からの国内医療機器市場の動向分析

医療機器製品分類より製品区分別での2019年から2024年のデータに着目する（図4）。国内出荷額全体、つまり日本国内の医療機器市場としては、直近の2024年で年間4兆7,195億円、2019年から2024年の年平均成長率（以下「CAGR」）が4.0%である。製品区分別には、治療及びその他の関連機器（以下「治療系機器」）の割合が最も高く58.2～59.8%を占め、CAGRは4.1%。次いで診断及びその他の関連機器（以下「診断系機器」）が17.1～18.8%を占めCAGRは4.3%、これら2つの区分で日本国内の出荷額の8割弱を構成している。

直近2024年で国内生産品出荷高は1兆5,196億円（CAGR -0.3%）に対し輸入高は3兆6,056億

円(CAGR 6.9%)と、輸入品が国内出荷高全体の7割強を占める状態が継続している(図5・左下「生産場所」参照)。一方、国内向けと海外向け輸出品の両方を含む国内生産高は、2024年で2兆6,642億円、CAGRは1.3%と横ばい傾向にある。国内生産高全体のうち輸出高は1兆1,445億円(CAGR 3.7%)と4割強を構成する(図5・右下「出荷先」参照)。

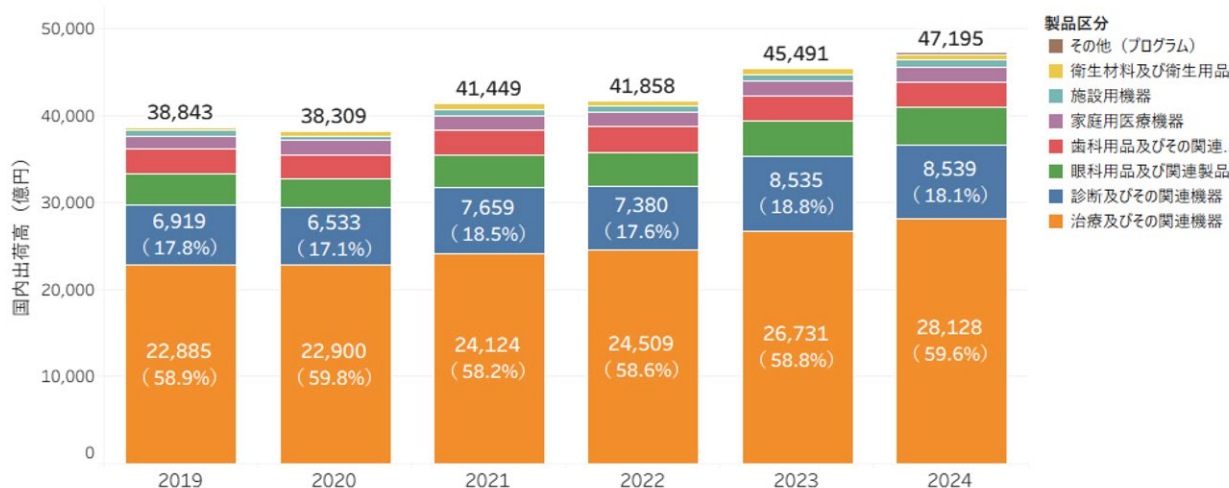


図4 製品区分別 国内出荷高(国内市场) 推移

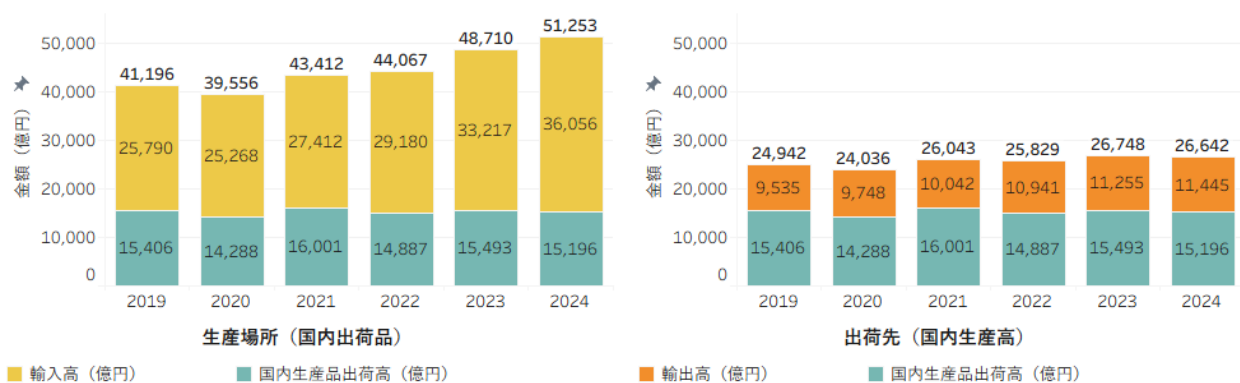


図5 国内市場出荷品・国内生産高 推移

医療機器製品分類(中分類・大分類・製品区分)別での推移を図6に示す。一番右の製品区分において国内出荷総額の2位となっている診断系機器(青色)について、中分類、大分類では高順位の項目は少なく、多様な中分類品目で総額を構成していた。一方、製品区分で1位の治療系機器(橙色)は中分類、大分類においても高順位の金額の大きい項目が含まれる構成となっていた。また、製品区分の眼科用品及び関連製品(以下「眼科用品」)(緑色)総額は、中分類のコンタクトレンズとほぼ金額が変わらず、この品目が眼科用品の大半を占めていることが示された。

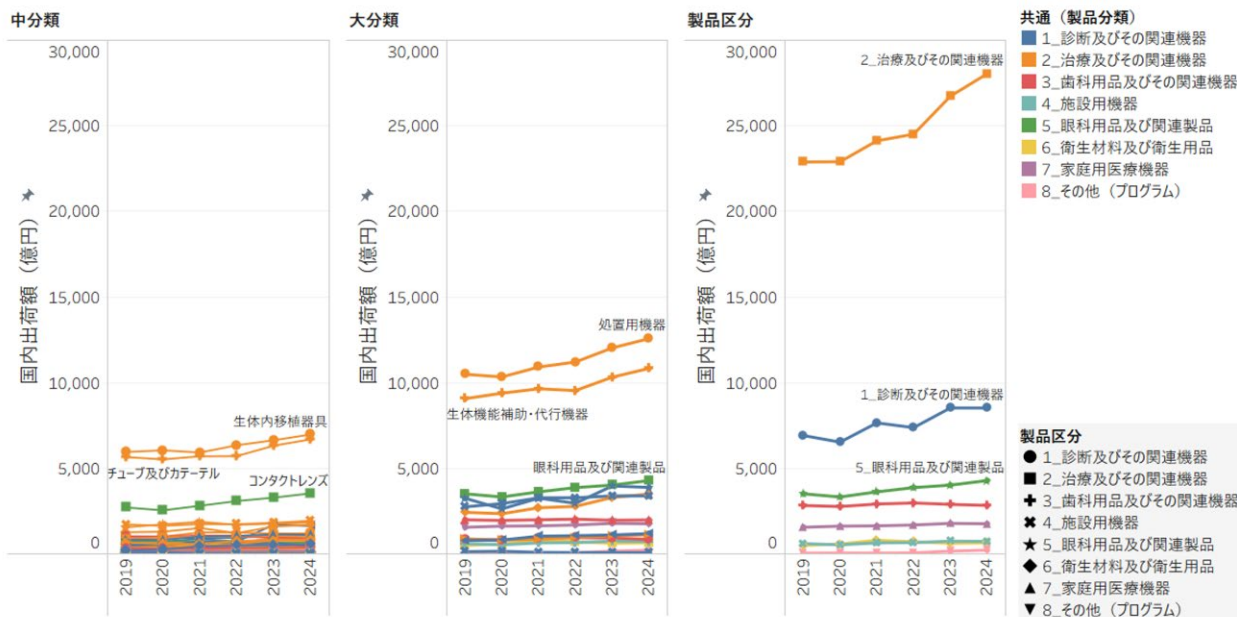


図6 製品分類別(中分類・大分類・製品区分)での国内出荷高 推移

ここまで医療機器製品分類(主に製品区分)による大まかな機能特性別の傾向を捉えたが、一方で薬動の集計データで元々用いられている類別の切り口での経年変化も確認した。類別は項目が100以上と多数であるため、製品区分別のように全体的な製品傾向を捉えることは難しい。そこで、特に国内出荷額の上位20項目に該当する類別を抽出し図7に示す。上位5項目に挙がっている品目(表2)は国内出荷額が増加傾向にあるが、中でも、超音波診断装置や、手術用ロボットなどを含む、器12 理学診療用器具はCAGRが13.6%で特に2022年から2023年に大きな伸びを見せた。また、骨手術用器械などを含む医04 整形用品はCAGR 5.0%、カテーテルガイドワイヤなどが含まれる、器51 医療用嘴管及び体液誘導管もCAGR 3.6%、コンタクトレンズ等の器72 視力補正用レンズでCAGR 3.4%、心のう膜弁、透析装置、ステント、ペースメーカーなどを含む器07 内臓機能代用器でCAGR 2.2%と、上位の類別は伸びが確認された。

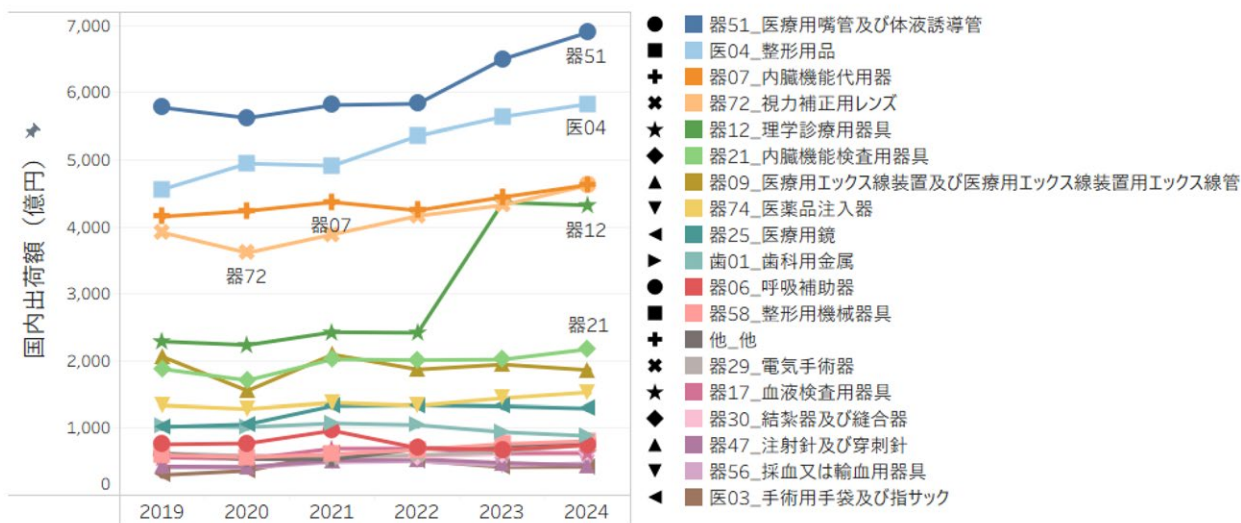


図7 国内出荷高 上位20類別

2022年から2023年において変化の大きかった類別、器12 理学診療用器具の中で、国内出荷額上位20に該当する一般的名称と、類別に紐づく中分類毎の金額内訳を図8に示す。2022年から2023年の金額変化の背景として、複数の一般的名称での金額増加と、それらが含まれる中分類の中でも超音波画像診断装置、理学療法用器械器具、生体機能制御装置に該当する品目での変化率が大きかった。特に、一般的名称別では、食道向け超音波診断用プローブの増加額が最も大きく、次いでエアパッド加温装置、手動式除細動器の伸びが大きかったことが分かる。尚、大きな変化が生じた理由については今後別途調査が必要と考える。

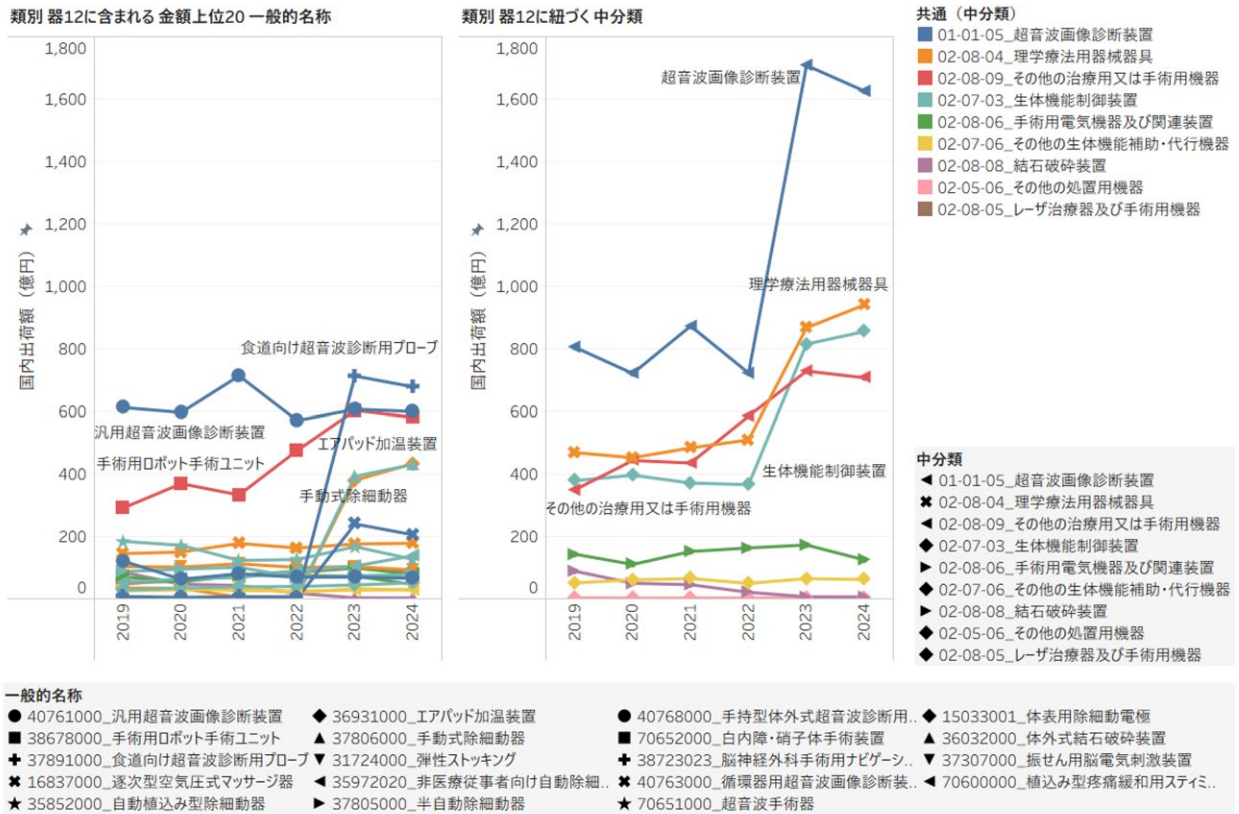


図8 類別 器12 国内出荷高の上位20一般的名称と中分類内訳

ここまで、特に国内出荷高の全体傾向と、分類区分毎での見え方について確認した。国内市場全体では出荷高が拡大傾向にあることが見て取れる。また分類区分を変え、一般的名称、類別、中分類、製品区分など各切り口の категорияで見ると、異なる増減の傾向や構成となっていることが確認された。

4.2 輸入高、輸出高に関わる国内医療機器市場の動向分析

4.2.1 国別傾向

薬動では、輸入金額、輸出金額について類別毎に上位5か国・地域の情報も公表されている(薬動 統計表 第19表、第20表)。これらのデータより、輸入および輸出での国別傾向差を確認した。尚、輸入金額の中に含まれる逆輸入金額も一部公表されており、これは「内資系企業が外国の自社工場で製造を行った製品について国内に輸入した金額」をさす。(本リサーチにおいて薬動の「輸入金額」は「逆輸入金額も含んだ輸入総額」を示す。)⁹尚、国・地域別の統計表には一般的名称毎の情報が含まれていないため、3.1節で述べた医療機器製品分類(中分類～製品区分)との連結を行うことはできない。したがって類別および一般的名称の分類に基づいて分析を行った。

まず、金額ベースで類別毎での上位5か国・地域(以下「類別毎上位国」)の総計と、各年の輸入、逆輸入、輸出の総額を示す。(図9、表5)輸入では各年で総額の83.1～81.5%を類別毎上位国が占めた一方で、輸出では各年で類別毎上位国が総額に占める割合は48.6%～54.3%にとどまった。このことから、輸入は、類別毎上位国に取引金額が集中し、輸出は類別毎上位国に含まれていない取引相手国とも金額がある程度分散していると考えられる。また、逆輸入総額の76.3～80.1%が類別毎上位国で占められていた。ただし逆輸入の国情報は輸入額の類別毎上位国の中に逆輸入が含まれている場合だけが対象となっていることに注意が必要である。

輸入、逆輸入、輸出の各総額について2019年から2024年のCAGRを求めたところ、輸入総額の伸びが最も大きく6.9%、逆輸入は2.6%、輸出は3.7%となった。図9の棒グラフにも示す通り、特に輸入金額は2021年以降、大きく伸びが確認されている。ただし、本統計は各社からの円単位での報告となるため、特に2020以降の金額の伸びについては、為替変動影響が含まれる可能性がある。¹⁰また、薬動の特徴から、輸出金額、輸入金額を単純比較する用途には適していない点(4.2.3項参照)にも留意した上で、数値を理解することが必要となる。

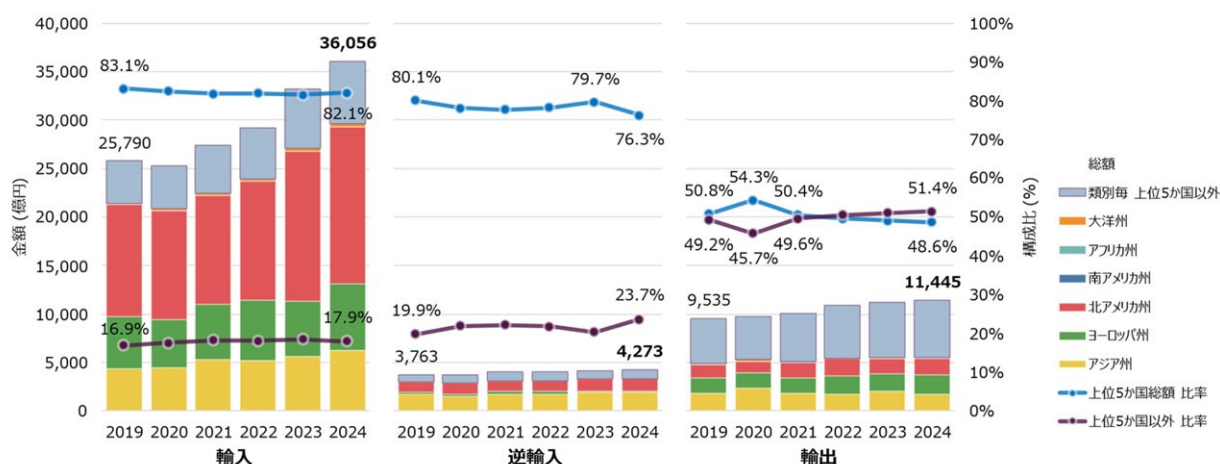


図9 輸入・逆輸入・輸出における類別毎上位国 金額

⁹ e-Stat薬事工業生産動態統計調査 / 令和5年(概要)薬事工業生産動態統計調査 利用上の参考事項 :

https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?stat_infid=000040237454

¹⁰ 日本銀行 主要時系列統計データより名目実効為替レート参照 :

https://www.stat-search.boj.or.jp/ssi/mtshtml/fm09_m_1.html

表5 輸入・逆輸入・輸出における類別毎上位国 金額

	年	金額 (億円)					構成比 (%)						CAGR (%)	
		2019	2020	2021	2022	2023	2024	2019	2020	2021	2022	2023		2024
輸入	総額	25,790	25,268	27,412	29,180	33,217	36,056	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	6.9
	類別毎上位国	21,423	20,824	22,425	23,889	27,068	29,588	83.1	82.4	81.8	81.9	81.5	82.1	6.7
	アジア州	4,340	4,441	5,261	5,256	5,624	6,313	16.8	17.6	19.2	18.0	16.9	17.5	7.8
	ヨーロッパ州	5,371	5,031	5,732	6,151	5,698	6,795	20.8	19.9	20.9	21.1	17.2	18.8	4.8
	北アメリカ州	11,555	11,174	11,191	12,290	15,474	16,193	44.8	44.2	40.8	42.1	46.6	44.9	7.0
	南アメリカ州	1	0	2	2	2	3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	25.6
	アフリカ州	0	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	-
	大洋州	156	178	239	190	270	285	0.6	0.7	0.9	0.6	0.8	0.8	12.8
	総額 (5か国以外)	4,367	4,444	4,986	5,292	6,149	6,468	16.9	17.6	18.2	18.1	18.5	17.9	8.2
	アジア州	1,838	1,926	2,096	2,265	2,272	2,683	7.1	7.6	7.6	7.8	6.8	7.4	7.9
	ヨーロッパ州	1,771	1,717	2,047	2,026	2,596	2,540	6.9	6.8	7.5	6.9	7.8	7.0	7.5
	北アメリカ州	706	717	755	893	1,183	1,105	2.7	2.8	2.8	3.1	3.6	3.1	9.4
	南アメリカ州	21	54	59	61	58	74	0.1	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	28.1
	アフリカ州	4	3	2	2	3	2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	-12.9
大洋州	26	26	27	45	37	63	0.1	0.1	0.1	0.2	0.1	0.2	19.7	
逆輸入	総額	3,763	3,691	4,041	4,001	4,130	4,273	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	2.6
	総額 (上位5か国)	3,015	2,882	3,143	3,131	3,291	3,259	80.1	78.1	77.8	78.3	79.7	76.3	1.6
	アジア州	1,720	1,540	1,700	1,727	1,888	1,914	45.7	41.7	42.1	43.2	45.7	44.8	2.2
	ヨーロッパ州	205	181	294	261	174	167	5.4	4.9	7.3	6.5	4.2	3.9	-4.0
	北アメリカ州	1,079	1,152	1,136	1,144	1,214	1,178	28.7	31.2	28.1	28.6	29.4	27.6	1.8
	南アメリカ州	0	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	-
	アフリカ州	0	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	-
	大洋州	11	9	13	0	15	0	0.3	0.2	0.3	0.0	0.4	0.0	-100.0
	類別毎上位国以外 総額	748	808	899	870	838	1,013	19.9	21.9	22.2	21.7	20.3	23.7	6.3
	輸出	総額	9,535	9,748	10,042	10,941	11,255	11,445	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
総額 (上位5か国)		4,841	5,292	5,066	5,417	5,514	5,562	50.8	54.3	50.4	49.5	49.0	48.6	2.8
アジア州		1,805	2,349	1,784	1,706	2,005	1,718	18.9	24.1	17.8	15.6	17.8	15.0	-1.0
ヨーロッパ州		1,609	1,565	1,595	1,921	1,859	2,016	16.9	16.1	15.9	17.6	16.5	17.6	4.6
北アメリカ州		1,342	1,209	1,648	1,750	1,574	1,680	14.1	12.4	16.4	16.0	14.0	14.7	4.6
南アメリカ州		53	12	35	26	26	78	0.6	0.1	0.3	0.2	0.2	0.7	7.9
アフリカ州		0	0	0	0	0	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	48.8
大洋州		32	158	4	14	49	69	0.3	1.6	0.0	0.1	0.4	0.6	16.5
総額 (5か国以外)		4,694	4,456	4,977	5,525	5,741	5,883	49.2	45.7	49.6	50.5	51.0	51.4	4.6
アジア州		1,609	1,465	1,810	2,000	1,971	1,884	16.9	15.0	18.0	18.3	17.5	16.5	3.2
ヨーロッパ州		975	904	932	936	1,200	1,155	10.2	9.3	9.3	8.6	10.7	10.1	3.4
北アメリカ州		836	768	835	1,078	1,064	1,362	8.8	7.9	8.3	9.9	9.5	11.9	10.2
南アメリカ州		185	207	199	265	275	198	1.9	2.1	2.0	2.4	2.4	1.7	1.4
アフリカ州		93	65	86	90	89	89	1.0	0.7	0.9	0.8	0.8	0.8	-0.8
大洋州	127	104	138	137	136	120	1.3	1.1	1.4	1.2	1.2	1.0	-1.3	
その他※	869	943	977	1,019	1,006	1,077	9.1	9.7	9.7	9.3	8.9	9.4	4.4	

※報告時点で出荷先州・国・地域いずれも不明だが、輸出予定である場合

州地域別での類別毎上位5か国の傾向について、輸入額では北アメリカ州の金額割合が最も多くを占め、次いでヨーロッパ州、アジア州が多かった。逆輸入額の割合では、アジア州が最も高く、次いで北アメリカ州、ヨーロッパ州である。輸出額はアジア州が最も多く、次いでヨーロッパ州、北アメリカ州であった。

薬動の公表データでは、輸入金額と輸出金額についてのみ類別毎上位5か国以外の国も含んだ州別の総額も示されている(薬動 統計表 第17表)。図10に示した類別毎上位国以外の国も含んだ州別総額での順位傾向と、類別毎上位国のみの州別順位傾向(図9、表5)は概ね一

致していた。一方、構成比を細かく見ると表5の下線部に示す通り、輸入額の類別毎上位国以外では、アジア州およびヨーロッパ州がそれぞれ約7%を占めた。輸出額の類別毎上位国以外では、アジア州で約17%を占めるのに対し、北アメリカ州およびヨーロッパ州はそれぞれ約10%と開きがあった。このことから、北アメリカ州との輸入、輸出と、ヨーロッパ州との輸出は、類別上位国に含まれる国々に集中していると考えられる。

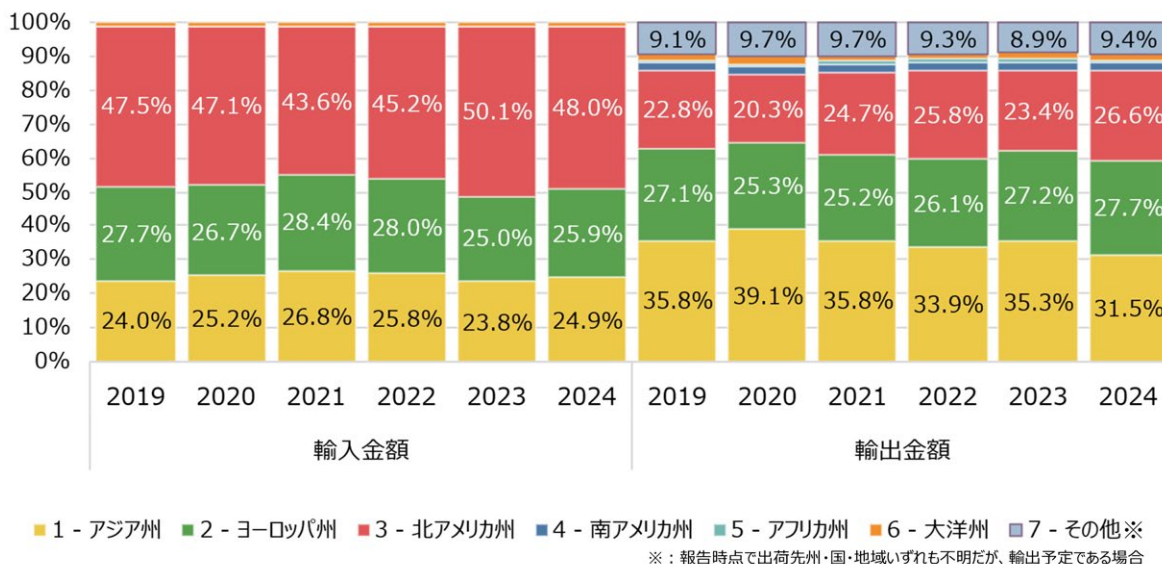


図10 州別 輸入・輸出金額 構成比

金額ベースだけでなく、類別毎上位5か国・地域のユニーク数推移を図11に示す。国数は輸出が45～53か国と各年で最も多く、輸入は40～43か国そのうち逆輸入は19～24か国であった。図9のとおり、輸出は総輸出額に占める類別毎上位国の金額割合が約半分の50%前後であるため、実際には図11よりもさらに多様な国に対して取引が行われている可能性が高い。一方で、輸入は輸出に比較し、より限られた国との取引に集中している。州地域別にみると、アジア州、ヨーロッパ州が1、2位を占める点は輸出・輸入ともに同傾向である。アフリカ州は輸入元には出現せず輸出先にも含まれる特徴がみられた。

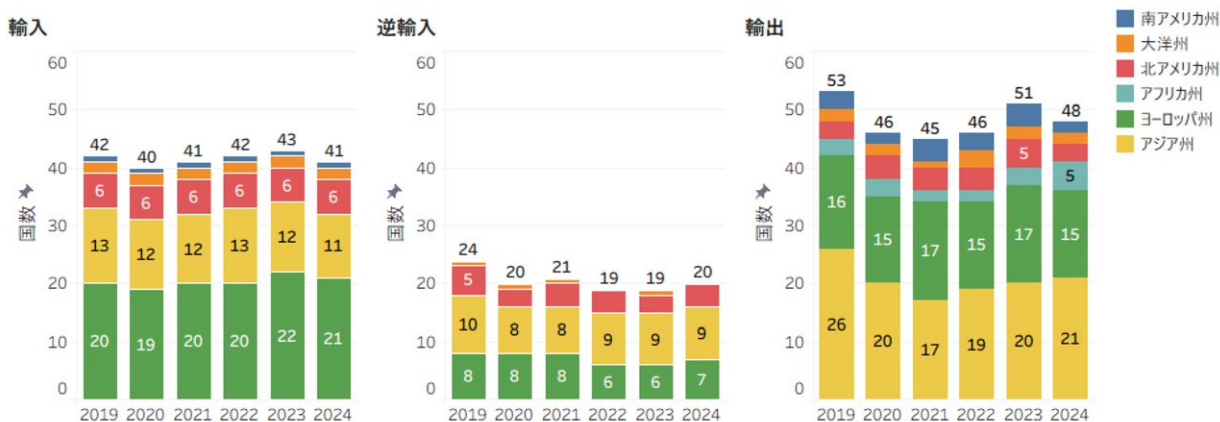


図11 類別毎上位5か国・地域 ユニーク国数

類別毎上位5か国に出現した国の内訳および、その金額と出現類別数は図12、図13の通

り。輸入・輸出ともにアメリカ合衆国が最も金額が大きく(CAGRは輸入6.6%、輸出2.7%)、対象となる類別の種類も輸入が約80項目、輸出が約50項目と多いことが確認された。次いで中華人民共和国が2024年では輸入・輸出ともに金額が大きく2位の規模であった(CAGRは輸入13.6%、輸出-0.5%)。輸入で2019年～2023年まではアイルランドが中華人民共和国を上回って2位であったが、2024年は3位の金額となった(CAGRは輸入5.6%)。尚、アイルランドは輸入金額上位の国の中では類別数が少なく約10項目で推移し、輸出金額は各国全体平均を下回る。同じヨーロッパ州の輸入、輸出上位国に、アイルランドに次いでドイツがあり(CAGRは輸入-1.6%、輸出2.8%)、出現する類別数も各国全体平均を上回りアイルランドとは異なる傾向を示していた。

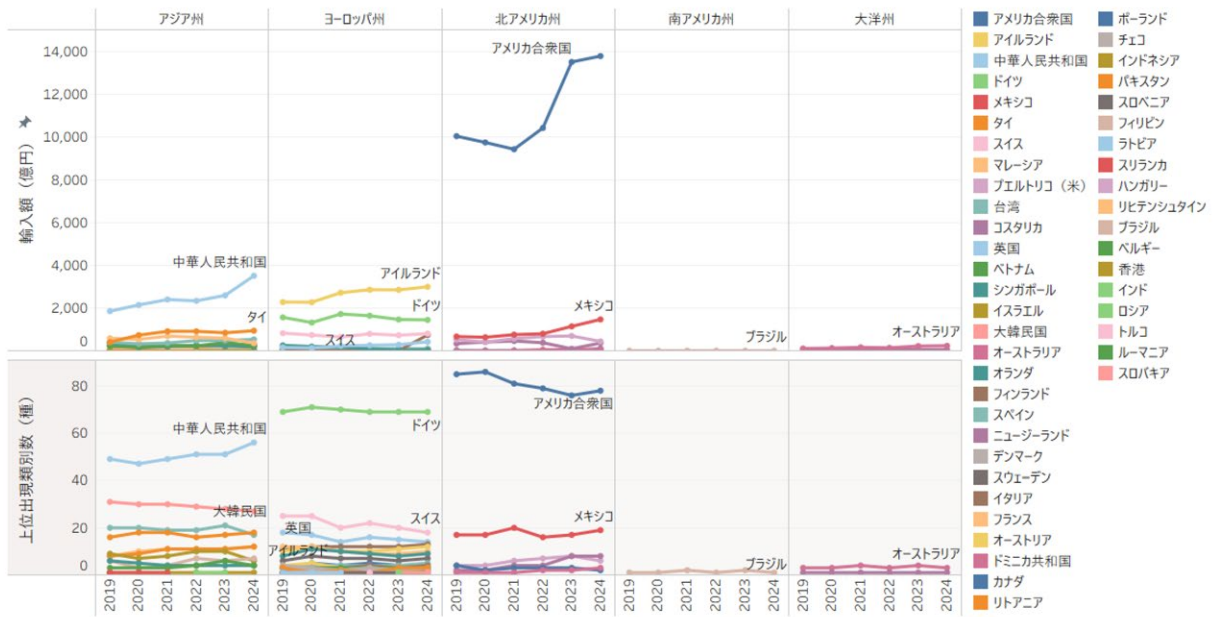


図12 類別毎上位5か国 国別 輸入高と出現類別数

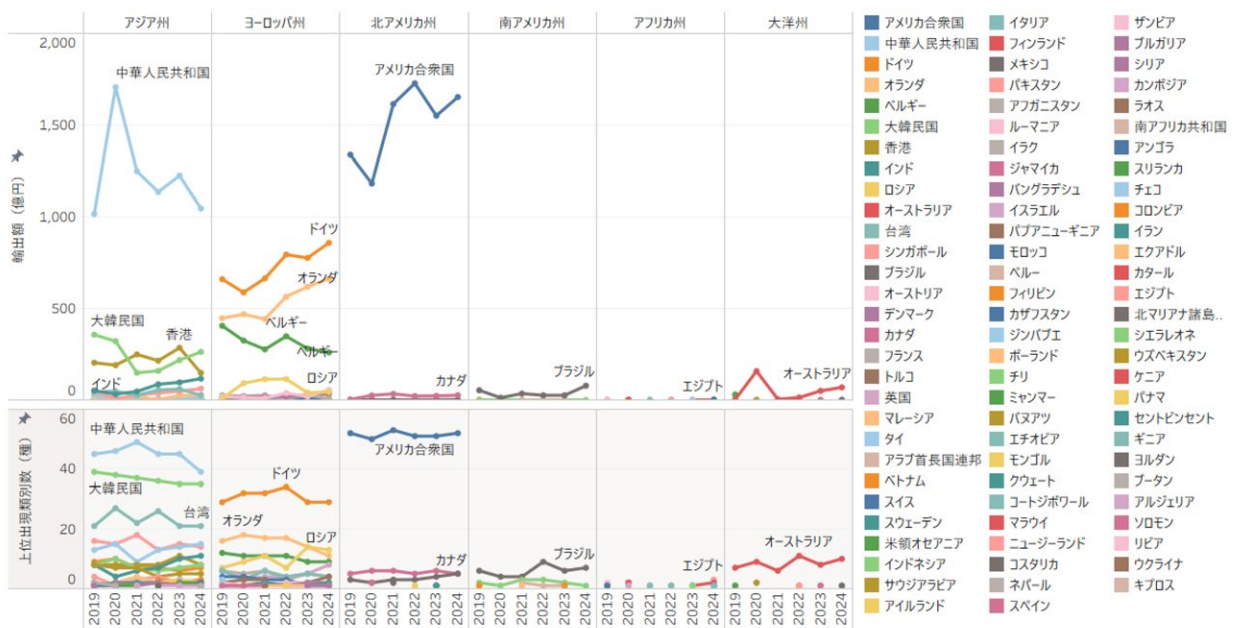


図13 類別毎上位5か国 国別 輸出高と出現類別数

アイルランドとドイツの輸入高における上位20までの類別を図14に示す。構成する類別は異なるが、両国で共通して上位の類別には、医04 整形用品と器07 内臓機能代用器(2023年以降ドイツはデータなし)がある。医04 整形用品は、2020年までドイツからの輸入額がアイルランドからの輸入額を上回っていたが、2021年以降はアイルランドからの輸入額が高い傾向が確認された。他の類別は上位20位以内で重複しておらず、国毎に得意な製品区分の特徴とすみ分けがされている印象である。ただし、薬動の公表データからはあくまで類別毎上位5か国に出現した国のみ参照可能なため、類別毎で6か国目以降に出現する場合は捉えられない限界を有する。

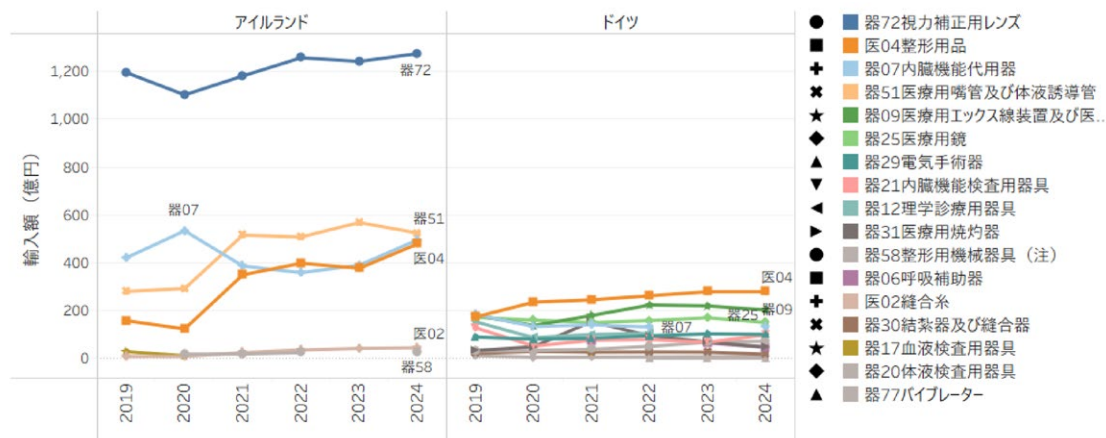


図14 アイルランド・ドイツ 輸入高 上位20類別

逆輸入高での類別毎上位5か国の国別情報を図15に示す。逆輸入の情報からは、内資系企業における自社海外生産拠点の存在する国および、そこからの国内輸入額が示される。アメリカ合衆国、中華人民共和国が金額上位2か国である点は輸入高のデータと同傾向だが(CAGRはアメリカ合衆国2.7%、中華人民共和国8.2%)、次いで金額が多い国はタイ、マレーシア、ベトナムとアジア州に集中した(CAGRはタイ22.5%、マレーシア -16.3%、ベトナム -22.4%)。2024年のアジア州での動向では中華人民共和国の伸びが大きく、マレーシア、ベトナムは減少が見られた。

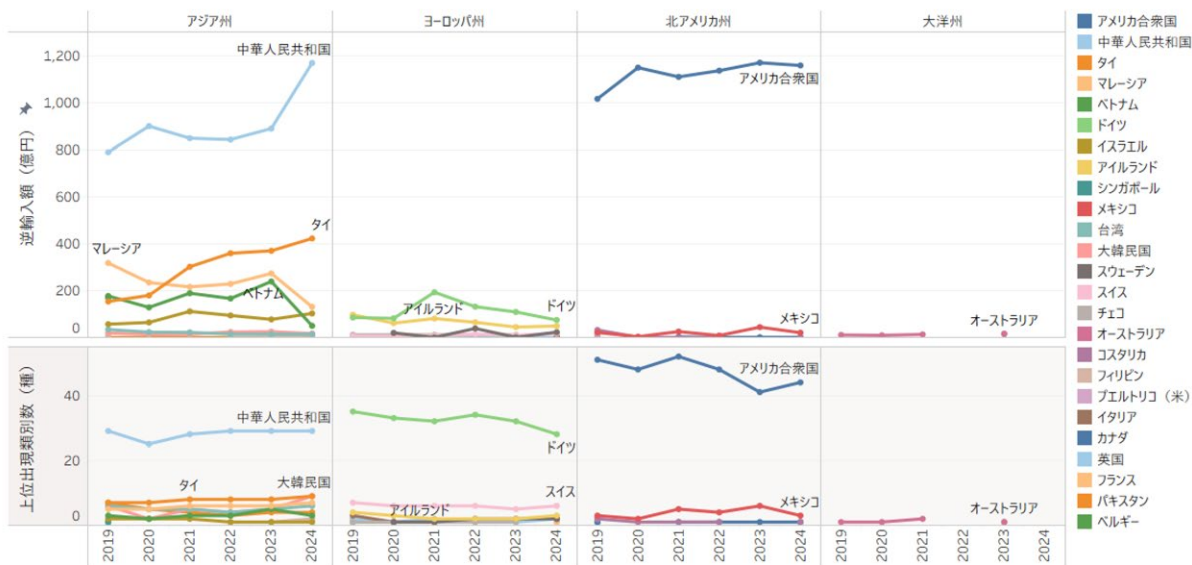


図15 類別毎上位5か国 国別 逆輸入高と出現類別数

類別毎上位5か国について2019年から2024年の6年間の累計金額で、輸入高、輸出高、逆輸入高それぞれの平均額に対する分布を示す(図16)。各平均額を上回った上位国の区分は表6「◎」記載項目の通り。国によって輸入、輸出、逆輸入のどの取引額が他国に比較して多いかは異なり、大きく6つのパターンに分けられた。

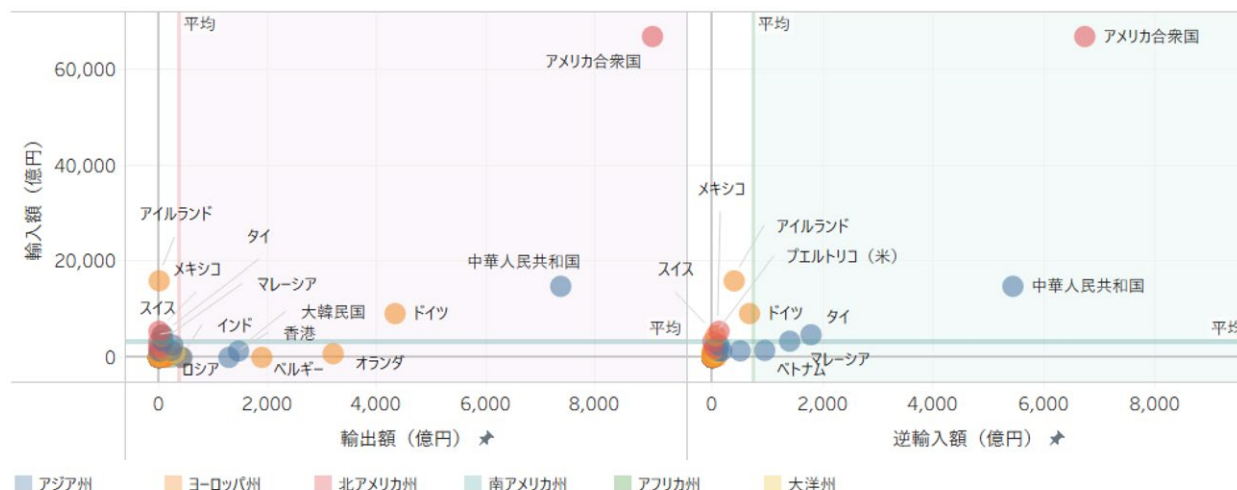


図16 類別毎上位国 輸入・輸出・逆輸入高 平均 上位国の分布

表6 輸入・輸出・逆輸入高 平均上位国の区分

	輸入高	輸出高	逆輸入高	国名
①	◎	◎	◎	アメリカ合衆国、中華人民共和国
②	◎	◎	—	ドイツ
③	◎	—	—	アイルランド、メキシコ、スイス、プエルトリコ(米)
④	◎	—	◎	タイ、マレーシア
⑤	—	—	◎	ベトナム
⑥	—	◎	—	オランダ、ベルギー、大韓民国、香港、インド、ロシア

表6 ①より医療機器の輸出入および逆輸入の取引先国としては、アメリカ合衆国および中華人民共和国が金額規模も他国に比較し大きく突出している。①の2か国以外で輸出高が平均以上の国々(②、⑥)は主にヨーロッパ州とアジア州の一部の国で構成されていた。①の2か国以外で逆輸入高が平均以上の国々(④、⑤)は、アジア州が占めている。輸入高のみが平均以上の国(③)はヨーロッパ州とアメリカ州が占める。

類別毎上位5か国に記載された国・地域に対する分析に留まるため、非公表データを含む全データでは傾向が異なる国が存在する可能性も残るが、少なくとも医療機器の日本との輸出入の取引額が多い国々の概観が示された。

4.2.2 製品分類別傾向

輸入額と輸出額については、医療機器製品分類(中分類・大分類・製品区分)別での製品特性を概観することができる。(図17)ただし、州や国・地域別の情報と紐づいたデータは公表されていない。輸入額では、製品区分において治療系機器が最も金額が高く(CAGR 6.2%)、次いで診断系機器となっている(CAGR 9.0%)。一方、輸出額においては、診断系機器が最も金額が高くCAGR 6.0%と伸びを見せており、治療系機器は次いで金額は大きい

もののCAGRは -3.4%と微減傾向にあった。輸入については中分類、大分類で上位に挙げた項目も図6の国内出荷高の傾向とほぼ一致したが、輸出では中分類の医用内視鏡(CAGR 8.0%)、大分類の生体現象計測・監視システム(CAGR 8.1%)が最も金額が高かった。

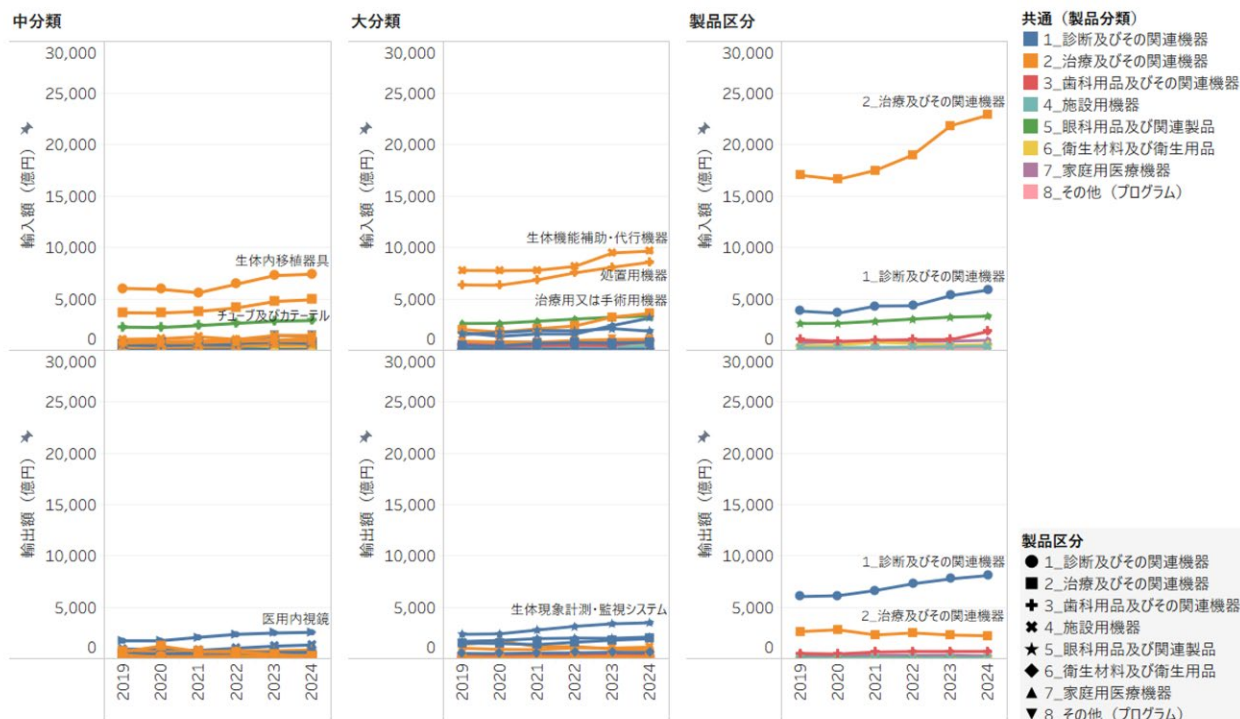


図17 製品分類別(中分類・大分類・製品区分)での輸入・輸出高 推移

逆輸入金額は類別毎でのみ情報が公表されている。そこで類別毎での輸入、逆輸入および輸出金額の推移について上位20類別を抽出した(図18)。輸入高について図7に示す国内出荷高とは順位が異なる類別もあるが、上位5類別(器51、医04、器07、器72、器12)自体は同じであり、輸入高の多い品目は国内出荷高も大きい傾向と考えられる。一方で、逆輸入高は輸入高に比較し全体的に金額が小さいことに加え、上位5類別は、器51、器72、器07のみが輸入高と共通していた。医04、器12の項目は、輸入高が大きいが逆輸入高が小さかった。

輸出高の上位5類別は、上から器25 医療用鏡、器17 血液検査用器具、器09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管、器07、器12であった。輸入高の上位5類別と共通した項目は器07と器12の2類別のみであった。

輸入高と輸出高の上位を構成する製品区分および類別種別から、国内生産による輸出が多い医療機器製品群と、海外からの輸入が多い製品群は異なることが示された。

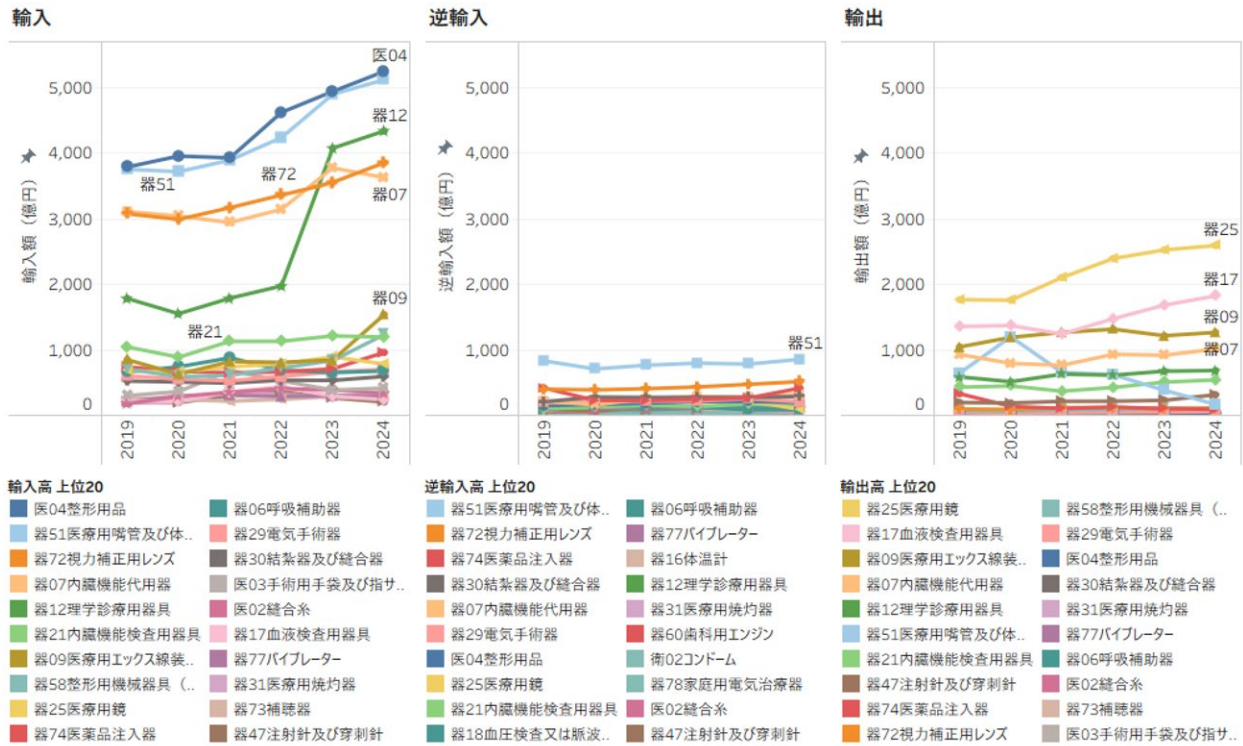


図18 輸出・逆輸入・輸出高 上位20類別

4.2.3 薬動の輸出・輸入データ活用上の留意点

国毎の輸出・輸入の動向について薬動データを通じて確認してきたが、改めてこれらの薬動上の数値を検討するにあたっての留意点を整理する。

薬動情報の利用上の注意¹¹にも明記がある通り、薬動上の輸出入の数値は、貿易実態を把握するための利用には適さない。特に輸入金額は輸入した製品の国内出荷金額であるため、一般的な貿易統計における輸入金額である税関申告金額にさらに販売時の利益・経費等が計上され高ぶれた金額となる。(表7)したがって、薬動における輸出入の数値を比較し、貿易赤字・黒字などの判断を行うことは不適切である。ただし輸出入の製品群それぞれの傾向を捉えることは可能であると考える。

¹¹ 薬事工業生産動態統計調査：調査の結果2. 輸出入の数値についての注意事項：
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1g.html#list03>

表7 薬事工業生産動態統計と普通貿易統計の比較(医療機器について)

	薬事工業生産動態統計	普通貿易統計
対象	医療機器	すべての物品
報告義務者	製造販売業者	輸出入業者
分類	一般的名称(JMDNコード)	HSコード
価格	製造販売業者が連結対象外に販売した価格	税関への申告価格
特徴	医療機器として出荷判定をしたものだけが対象	医療機器に加え、完成品でない部分品や付属品を含む
	JMDNコードとしての定義が明確	HSコードには医療機器をすべてカバーする分類が存在せず、関連する複数のHSコードを参照することとなり、医療機器以外も混在したデータとなる
	製造販売業者が輸出向けと認識していれば輸出に計上されるが、不明の場合は国内出荷に分類される	輸出入業者(業態は問わない)による申告
	輸入高は輸入した製品を国内で販売した額として定義されている	輸出入の取引金額

[出所]医機連通信 336号 MDPROミニコラムより

5. 考察

ここまで薬動データを中心に、目的に挙げた近年の主に日本市場における医療機器産業の動きを捉えることを試みた。薬動は国内製販企業が生産する医療機器に特定し情報を追うことができる貴重な統計情報であり、2019年の調査方法変更以降6年分の年報データが公表された。この期間の変化傾向から、国内の医療機器市場全体(国内出荷高)は拡大傾向であることを数値データより可視化できた。また、製品区分別では治療系機器、診断系機器で全体の8割を構成する傾向が継続しており、両区分のCAGRは約4%と今後も堅調な成長が期待される。輸入・輸出の観点からは、輸入高はCAGR 6.9%の伸びに比し、輸出高はCAGR 3.7%と緩やかな傾向が見られた。特に輸入高の中で金額が大きい治療系機器がCAGR 6.2%、輸出高の中で金額が大きい診断系機器はCAGR 6.0%と伸びが示された。

医療機器産業の国内企業が今後目指すべき方向性として、経済産業省「医療機器産業ビジョン2024」¹²等でもグローバル展開の重要性が打ち出されているが、輸出高を伸ばしている診断系機器の更なる伸長策のほかに、輸出額が減少傾向(CAGR -3.4%)にあった治療系機器への対策検討が重要と考える。尚、薬動データからは捉えられない、海外生産後そのまま海外出荷される製品も含めたグローバル展開については、薬動以外の統計データも適宜組合せて産業動向を確認する必要がある。この点も含め、薬動データの利活用と分析にあたっては限界と留意点が存在するため、これらについて考察を行う。

5.1 薬動公表情報による分析の限界

薬動の公表データは、個社情報を特定できないよう企業からの報告内容を一定程度集約・加工している。そのため、各項でも触れたとおり分析にあたって以下の限界を有する。

- 1つの一般的名称に対し報告が2社以下の場合、統計表に個別の一般的名称を記載せず、類別コード毎にまとめて掲載される運用のため正確な分類が困難な数値が存在す

¹² 「医療機器産業ビジョン2024」(METI/経済産業省) :

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryoku/downloadfiles/pdf/iryokukikisangyouvision2024/iryokukisangyouvision2024.html

る。(3.1節、表3)

- 輸出、輸入金額の国別情報は、類別単位までで一般的名称単位の分類は確認ができない。(4.2.1項)
- 類別毎の輸出、輸入金額については、上位5か国の情報のみが公表対象であり、6か国目以降の国、金額は確認ができない。(4.2.1項)、特に輸出では、上位国総額が輸出総額の約50%に留まるため(図9)、全体像の把握と考察には限界がある。

ただし、公表時に丸められている各詳細内容は企業からの報告時点では情報として含まれており、行政内部の公表されていない薬動基礎データとしては蓄積されている。したがって政府行政においては、EBPM (Evidence-based policy making : 証拠に基づく政策立案)の観点からも、薬動集計データのより詳細な活用可能性が期待される。¹³

5.2 国別情報、輸出入情報の捉え方と留意点

薬動における国別の詳細情報の捉え方に関連し、海外統計との見え方の違いについて確認する。4.2.1項の図14では、薬動の輸入額推移においてドイツとアイルランドの類別構成に差がみられることを示した。この点に関連し、2.3節の欧州の製品別統計からPRODCOMコードの関連分類を確認してみる。ドイツとアイルランドに共通して上位に含まれる類別医04 整形用品には、金額規模の大きい一般的名称および製品具体例として人工関節が含まれる。人工関節はPRODCOMコード上で32502235 Artificial jointsに該当する。同コードの生産統計から、両国の販売生産額を抽出すると表8の通りとなった。対象品や集計方法が異なるため薬動の類別金額と直接比較することは適切ではないが、仮に2024年について1ユーロ162円とすると、ドイツは約1兆4,300億円、アイルランドは約3兆7,300億円規模となる。また、図14の薬動類別の輸入額推移では、2020年以前はドイツから日本への輸入額がアイルランドを上回っていたが、PRODCOMによる販売生産額では2020年以前もアイルランドがドイツを大幅に上回っていた。

各国での生産額と輸出額は必ずしも一致する傾向を示すものではないが、薬動の輸出入金額から確認できる各国の特徴は、あくまで日本との取引をベースとした範囲に限られることに留意が必要と考える。

表8 PRODCOM 32502235 Artificial jointsの販売生産額(ユーロ)

Artificial joints [32502235]

Sold production value, euro

TIME	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Germany (incl. German Democratic Republic 'DD' from 1991)	747,442,595	639,311,710	680,192,000	732,718,000	891,799,000	882,672,000
Ireland (Eire)	1,430,303,000	1,415,205,000	1,749,498,000	1,677,109,000	2,201,912,000	2,301,247,000

昨今の国際情勢の変動により、取引相手国やグローバルな生産拠点の産業動向を把握する必要性が高まる機会も想定される。図15や表6に示した類別毎の逆輸入上位国情報などから、国内製販業者の製造拠点が存在する国・地域や、輸入元相手国の一部動向を薬動データから追うことも試みた。その結果、内資系企業の実業拠点の一部は、アジア州に多い傾向などが確認された。しかし、薬動データでは、海外製造所で製造され日本国内を経由せず海外で販売された製品群の動向を追うことはできない。そのため、グローバルな企業活動における生産拠点の変化などを薬動のみから分析することは難しい側面も存在する。

¹³ 厚労省での薬動よりデータ使用事例(第7回国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する検討会 資料より) : <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001616097.pdf>

一方で、生産拠点に限らずグローバルな企業活動における海外売上高などの情報は、薬動ではなく医療機器産業実態調査(2.2節②)など、他統計から把握することが可能である。例えば、同調査の2023年度データでは、海外売上高は2.68兆円、2014～2023年度CAGR 6.5%⁷⁾で伸長傾向にある。薬動の輸出高からは捉えられない、海外製造・海外販売を含む事業活動の規模を把握でき有用であり、分析目的に応じて適切な統計調査を選択し活用することが重要と考える。

5.3 今後の課題(データ収集、データ公表と利活用)

各公的統計調査は、基本的に企業が行政に報告する数値を集約することで成立している。企業内部では、統計毎に定められた分類体系に応じて情報を整理し、報告する手続きが行われているが、その分類の粒度は統計毎に大きく異なる。日本においては、例えば医療機器産業実態調査のように、損益計算書等の情報を10程度の製品区分に大別して報告するものから、薬動のように、品目規制区分単位で月次の金額情報を詳細に報告するもの、さらに貿易統計のように、国をまたぐ財の移動に伴って業務上作成される申告書類を基に集計されるものまで、多様な統計が並存している。これらの分類体系はそれぞれ独立して設計されている点に留意が必要である。特に薬動における品目規制単位かつ製造所単位での詳細な報告は、個別品目の動向を把握できるという大きな利点を有する一方で、多様な構成成分から成る医療機器の特性上、報告者である企業にとっては分類の整合性を高い精度で確認することの難しさも存在し、分類誤り等のリスクが生じ得る側面もある。薬動は2019年に調査方法が変更されたが、今後も各統計の目的を踏まえつつ、効率的かつ高精度なデータ収集を可能とする統計調査設計について、継続的な検討が望まれる。

本リサーチを通じて、医療機器関連の公的統計は「公表されている」一方で、実際に活用するには一定の工夫や負担を要する場面があることが確認された。薬動の多くの統計表は、e-Statサイト上でCSVファイルとして入手可能であるものの、一部には表構造が複雑なものや、1セルに複数の情報が含まれる形式で提供されているものも見られ、分析に際してはデータの前処理を要した。一方、薬動の月報データについては、2022年(令和4年)12月以降、それまでに比較し機械判読し易いデータで公表されるようになり、データ利活用の観点から一定の前進が見られる。ただし、類別情報と一般的名称情報の同一列内での混在や、期間情報をファイル内から確認できない事などによるデータ前処理は依然必要である。今後、年報・月報データについても、より解析や二次利用を念頭に置いた形式等での公表が進むことが期待される。

分析しやすい形でのデータ公表が進めば、統計データの利活用の裾野が広がり、医療機器産業の実態把握や産業分析、政策検討における基礎資料としての活用可能性もさらに高まると考えられる。また、統計データが標準化された形式で継続的に蓄積・公表されることにより、単年度の状況把握にとどまらず、将来的には複数の統計や外部データを組み合わせた分析や、AI・分析システムを活用した需要動向の把握、出荷リスクの兆候把握といった発展的な活用も視野に入る可能性がある。特に、薬動は国内製販業者に対する全数調査に相当し、本リサーチで取り上げた国内外出荷数量・金額以外にも、生産や月末在庫の数量・金額など供給側の動向データも月次公表されている。将来的にこれらも組み合わせた安定供給の変動予測等が可能になれば、医療の質向上に資するデータ利活用としても期待される。

このようなデータを精度高く収集し使いやすくする基盤整備は、医療機器産業の分析高度化に資するのみならず、医療の質の向上・維持を支える観点からも、今後も継続的に検討していくべき課題である。

【参考資料、文献】(URLは2025年12月30日時点)

- 1) 平井 祐治: MDPROリサーチ「薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析」. 医機連ジャーナル 第119号, 2022.10, p.49-65.
https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2022/10/12_journal119_MDPRO_薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析-1.pdf
- 2) 平井 祐治: MDPROミニコラム「薬事工業生産動態統計調査年報 速報」. 医機連通信 第319号, 2024.1, p.2-6.
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/04/MDPROminicolumn319.pdf>
- 3) 齋藤 眞殊, 田城 孝雄: 医療機器産業における国内シェアと国際競争力に着目した競争力の検証研究. 医療機器学 = The Japanese journal of medical instrumentation. 95 (5) =780:2025.10, p.510-519.
- 4) 小黒 一正: 第13章 医療機器と財政との調和. 法政大学比較経済研究所, 菅原 琢磨 編. 医療機器産業論:リーディング産業へ向けた課題と展望, 日本評論社, 2022.3, p.261-280
- 5) 石川 貴幸:「医療機器製造産業の統計整備とパフォーマンスに関する研究」公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所, リサーチペーパー No.32, 2021.9.
- 6) 石川 貴幸, 乾 友彦: 医療機器製造産業の基礎統計整備と生産性分析の研究. 公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所, リサーチペーパー No.46, 2025.5.
- 7) 林 奈央: MDPROミニコラム「医療機器産業実態調査による産業動向と内資・外資企業別での分析」. 医機連通信 第339号, 2025.9, p.2-9.
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2025/09/MDPROminicolumn339.pdf>
- 8) 木下 裕美子: MDPROミニコラム「貿易統計(HS コード)から医療機器輸出入の現状を探る」. 医機連通信 第338号, 2025.8, p.2-8.
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2025/11/MDPROminicolumn338-2.pdf>
- 9) 清水 誠: 統計リサーチノート No.10 「公的統計の国際基準」. 総務省統計研究研修所
https://www.stat.go.jp/training/2kenkyu/2-research_top.html
<https://www.stat.go.jp/training/2kenkyu/pdf/rn/2-rn-010.pdf>
- 10) JETRO: EU統計局(Eurostat)貿易データベース「Easy Comext」活用マニュアル(2018年4月) <https://www.jetro.go.jp/world/reports/2018/01/7129f83b444b2bf2.html>
- 11) 清水 祐介: 医薬品医療機器法における医療機器プログラムの取り扱い, 医学物理, 2016, 36巻, 3号, p. 132-136, https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjamp/36/3/36_132/_article/-char/ja
- 12) 小濱 ゆかり: MDPROリサーチ「医療機器産業に係わる国内外オープンデータの利活用」. 医機連ジャーナル 第120号, 2023
https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2023/01/13_journal120_MDPROResearch.pdf
- 13) 茂木 淳一: MDPROリサーチ「保険医療関連オープンデータの利活用を考える」. 医機連ジャーナル 第108号, 2019
https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2020/01/no_108_保険医療関連オープンデータの利活用を考える.pdf

参考資料： 2.2節 関連別表

② 医薬品・医療機器産業実態調査(厚労省)

別表1 医薬品・医療機器産業実態調査の特徴概要

1) 名称	医薬品・医療機器産業実態調査
2) URL	https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/87-1.html
3) 担当機関	厚生労働省 医政局医薬産業振興・医療情報企画課 (旧・医政局経済課)
4) 統計の種類	一般統計
5) 調査の目的	医療機器製造販売業及び卸売業の経営実態を把握し、 医療機器産業の健全な発展に必要な施策を講ずるための基礎資料を得ることを 目的とする
6) 調査対象	医療機器製造販売業 調査年度前年度3月31日現在において医機連に加盟する20団体に所属し、かつ 法律（薬機法）の規定に基づき医療機器の製造販売業の許可を受けて医療機器 を製造販売する者の本社（本店） 卸売業（記載略）
7) 調査事項	調査年度前年度分の決算、決算日現在における 従業員の状況、医薬品・医療機器の売上高の状況等
8) 調査期間	年度 調査基準日： 調査対象者の調査年度前年度4月1日から 調査年度前年度3月31日までの間に行われた直近の決算日 調査期間： 毎年10月
9) 品目分類法	医療機器製品分類表 別（製品区分 > 大分類 > 中分類）
10) 結果公表	年報

③ 貿易統計(財務省)

別表2 貿易統計の特徴概要

1) 名称	普通貿易統計
2) URL	https://www.customs.go.jp/toukei/info/index.htm
3) 担当機関	財務省 関税局関税課
4) 統計の種類	業務統計
5) 統計の目的	条約及び関税法第102条((証明書類の交付及び統計の閲覧等))に基づき作成及び 公表し、並びに閲覧に供するものであり、貿易の実態を正確に把握し各国の外国 貿易との比較を容易にすることにより、国及び公共機関の経済政策並びに私 企業の経済活動の資料に資することを目的とする
6) 調査対象	輸出申告書、輸入（納税）申告書等の資料から、輸出統計及び輸入統計の区分 に応じ、それぞれ輸出される貨物や直輸入される貨物等を計上する。
7) 調査事項	(1) 申告（申請）番号、(9) 統計品目番号、(11) 数量、(12) 価格、 (14) 関税額 等の各項目
8) 集計期間	暦年
9) 品目分類法	HSコード(Harmonized System Code)
10) 結果公表	月次： 速報、確報等 年次： 確々報（翌年3月）、確定（翌年11月）

④ 経済構造実態調査(旧・(工業統計調査)¹⁴)(経産省)

別表3 経済構造実態調査の特徴概要

1) 名称	経済構造実態調査
2) URL	https://www.stat.go.jp/data/kkj/index.html https://www.meti.go.jp/statistics/tyo/kkj/index.html

¹⁴ <https://www.meti.go.jp/statistics/tyo/kougyo/> 2022年に廃止。2022年以降は「経済構造実態調査」(経産省)
<https://www.meti.go.jp/statistics/tyo/kkj/index.html> として実施

3) 担当機関	総務省 統計局 統計調査部 経済統計課 経済産業省 大臣官房 調査統計グループ 構造・企業統計室
4) 統計の種類	基幹統計
5) 調査の目的	我が国の全ての産業の付加価値等の構造とその変化を明らかにし、国民経済計算の精度向上等に資するとともに、5年ごとに実施する「経済センサス-活動調査」の中間年の実態を把握することを目的とする
6) 調査対象	【地域】全国、【単位】企業、事業所 ① 産業横断調査： 日本標準産業分類に掲げる各産業の売上高の上位8割の範囲に含まれる法人企業 ¹⁵ ② 製造業事業所調査： 日本標準産業分類に掲げる「大分類E-製造業」に属する売上高の上位9割の範囲に含まれる法人事業所
7) 調査事項	① 産業横断調査： 経営組織、資本金等の額、企業全体の売上（収入）金額、費用の総額及び主な費用内訳の額、主な事業の内容、事業活動・生産物の種類別の売上（収入）金額 など ② 製造業事業所調査： 経営組織、資本金額又は出資金額、事業所の従業者数、人件費及び人材派遣会社への支払額、原材料使用額、燃料使用額、電力使用額、委託生産費、有形固定資産、製造品出荷額、在庫額、工業用地及び工業用水 など
8) 調査期間	暦年 【調査周期】毎年（経済センサス-活動調査実施年を除く） 【調査期日】6月1日
9) 分類法	②製造業事業所調査： 商品分類表 ¹⁶ （各年）
10) 結果公表	年次（①産業横断調査は四次集計まで分かれて公表）

⑤ 生産動態統計調査（経産省）

主要な鉱工業製品の生産・出荷・在庫の動向を毎月把握する統計。約1600品目の鉱工業製品の生産・出荷・在庫の数量や金額、労務（月末従事者）及び生産能力・設備などを、109種類の調査票により毎月調査。医療用機器・器具の一部も調査対象に含まれる。国内で調査品目を生産している事業所が外資系等関係なく調査の対象となるが、海外工場は調査対象外で海外製造されたものは「生産」には含まない。行政における産業振興施策のための基礎資料などに利活用されている。医療機器産業を網羅した分類ではない点に留意。

別表4 経済産業省生産動態統計調査の特徴概要

1) 名称	経済産業省生産動態統計調査
2) URL	https://www.meti.go.jp/statistics/tyo/seidou/index.html
3) 担当機関	経済産業省 大臣官房調査統計グループ 鉱工業動態統計室
4) 統計の種類	基幹統計
5) 調査の目的	鉱工業生産の動態を明らかにし、鉱工業に関する施策の基礎資料を得る目的
6) 調査対象	平成28年（2016年）から現在は109種類で調査を実施 【地域】全国、【単位】事業所（又は企業）、【調査対象数】約13,000 経済産業省生産動態統計調査規則別表に該当する事業所。全数調査。
7) 調査事項	1.製品：生産、受入、消費、出荷、在庫（数量・重量・金額等） 2.原材料：受入、消費、在庫（数量・重量等） 3.労務：月末従事者数 4.生産能力・設備：生産能力、月末保有台数 等
8) 調査期間	暦年（毎年1月1日から12月31日まで） 【調査周期】毎月
9) 分類法	生産品目別 ¹⁷
10) 結果公表	月次：速報、確報、時系列表 年次：年報

¹⁵ 経済構造実態調査 産業分類一覧（2024年調査以降）：<https://www.stat.go.jp/data/kkj/kekka/bunrui.html>

¹⁶ 経済構造実態調査 製造業事業所調査 商品分類表：<https://www.meti.go.jp/statistics/tyo/kkj/result3.html#menu05>

¹⁷ 経済産業省生産動態統計調査規則 別表：<https://www.meti.go.jp/statistics/tyo/seidou/gaiyo/pdf/h2dseidou.pdf>

参考資料： 3.1節 関連別表

別表5 類別名称と一般的名称および医療機器製品分類の一部事例 対照表

類別コード 類別名称	主に含まれる JMDN コード・一般的名称	製品具体例	中分類	大分類	製品区分
1 器 51 医療用尿管及び体液誘導管	11434100 心臓用カテーテル型電極 70289004 中心循環系血管内超音波カテーテル 17184024 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル 35855000 アブレーション向け循環器用カテーテル 35449004 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 35094114 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	カテーテル、ガイドワイヤ、チューブなど	チューブ及びカテーテル	処置用機器	治療及びその関連機器
2 医 04 整形用品	35666000 人工股関節大腿骨コンポーネント 37272003 脊椎内固定器具 35667000 全人工膝関節 35241003 体内固定用プレート 34864000 救急絆創膏	骨手術用器械など	生体内移植器具 家庭用衛生用品	生体機能補助・代行機器 家庭用医療機器	治療及びその関連機器 家庭用医療機器
3 器 07 内臓機能代用器	60245004 経カテーテル心臓のう膜弁 70488000 大動脈用ステントグラフト 12913000 植込み型心臓ペースメーカ 70536000 血液透析濾過器	心のう膜弁、透析装置、ステント、ペースメーカなど	生体内移植器具 血液体外循環機器	生体機能補助・代行機器	治療及びその関連機器
4 器 72 視力補正用レンズ	35957000 眼鏡レンズ 37583000 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ 32803000 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	コンタクトレンズなど	視力補正用眼鏡レンズ コンタクトレンズ	眼科用品及び関連製品	眼科用品及び関連製品
5 器 12 理学診療用器具	37891000 食道向け超音波診断用プローブ 40761000 汎用超音波画像診断装置 37806000 手動式除細動器 36931000 エアパッド加温装置 38678000 手術用ロボット手術ユニット	超音波画像診断装置、手術用ロボット、除細動器など	超音波画像診断装置 生体機能制御装置 理学療法用器械器具 その他の治療用又は手術用機器	画像診断システム 生体機能補助・代行機器 治療用又は手術用機器	診断及びその関連機器 治療及びその関連機器
6 器 21 内臓機能検査用器具	37654000 超電導磁石式全身用 MR 装置 70052003 心臓カテーテル用検査装置 31658000 単回使用パルスオキシメータプローブ 35035000 単回使用心電用電極 33586003 重要パラメータ付き多項目モニタ	MRI 装置、血管造影装置、SpO ₂ センサ、心電図電極、ベッドサイドモニタなど	磁気共鳴画像診断装置 生体物理現象検査用機器 生体電気現象検査用機器 生体現象監視用機器	画像診断システム 生体現象計測・監視システム	診断及びその関連機器
7 器 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	37618010 全身用 X 線 CT 診断装置 35618000 X 線管装置 37623000 据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置 37679010 据置型デジタル式汎用 X 線透視診断装置 35159000 線形加速器システム	CT 装置、X 線管、血管撮影装置、汎用透視装置、放射線治療装置など	医用 X 線 CT 装置 主要構成ユニット 診断用 X 線装置 治療用粒子加速装置	画像診断システム	診断及びその関連機器 治療及びその関連機器
8 器 74 医薬品注入器	70371000 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット 70400000 経腸栄養注入セット 70389000 プレフィル用シリンジ	輸液セット、経腸栄養セット、プレフィルシリンジなど	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	処置用機器	治療及びその関連機器
9 器 25 医療用鏡	38805000 ビデオ軟性胃十二指腸鏡 70164010 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具 36354020 可搬型手術用顕微鏡	内視鏡本体、内視鏡処置具、手術用光学機器など	医用内視鏡 手術用電気機器及び関連装置	生体現象計測・監視システム 治療用又は手術用機器	診断及びその関連機器 治療及びその関連機器
10 歯 01 歯科用金属	70774000 歯科製造用金銀パラジウム合金	歯科用貴金属など	歯科用金属	歯科材料	歯科用品及びその関連機器

☆医療機器政策調査研究所からのお知らせ☆

X(旧Twitter)で医療機器産業に関連するニュースを配信中。

医療機器トップページからフォローできます。@JFMDA MDPRO



(4)

－ 医機連ジャーナル 第 133 号より －

IRデータによる日本の医療機器関連企業40社における 従業員規模別の財務データの推移 (2017～2024年度)

医療機器政策調査研究所 主任研究員 浅岡 延好

1. はじめに

1.1 目的

本研究は、日本の医療機器関連企業のうち2017～2024年度の8年間においてInvestor Relations (以下、IR)データ(主に有価証券報告書)から情報を取得可能であった40社を従業員規模別に2群に分け、当該群ごとに財務データを比較することを目的とする。

1.2 背景

日本において就業者数は近年増加局面もみられる¹⁾一方で、生産年齢人口の減少は2030年代に加速するとの報告もある²⁾。よって、企業が必要とする労働力の確保は中長期的に難化する可能性がある。また、筆者の先行研究^{3) 4) 5)}によれば、当該8年間、当該40社の売上高・営業利益・研究開発費の分布は比較的集中していた一方、上側の外れ値^aも見られる傾向を示した。そこで、従業員数について当該40社・当該8年間の分布を確認したところ、第3四分位数以上に位置する企業の構成も含め、前記売上高などの分布とおおむね同様の傾向を示した(図1)。

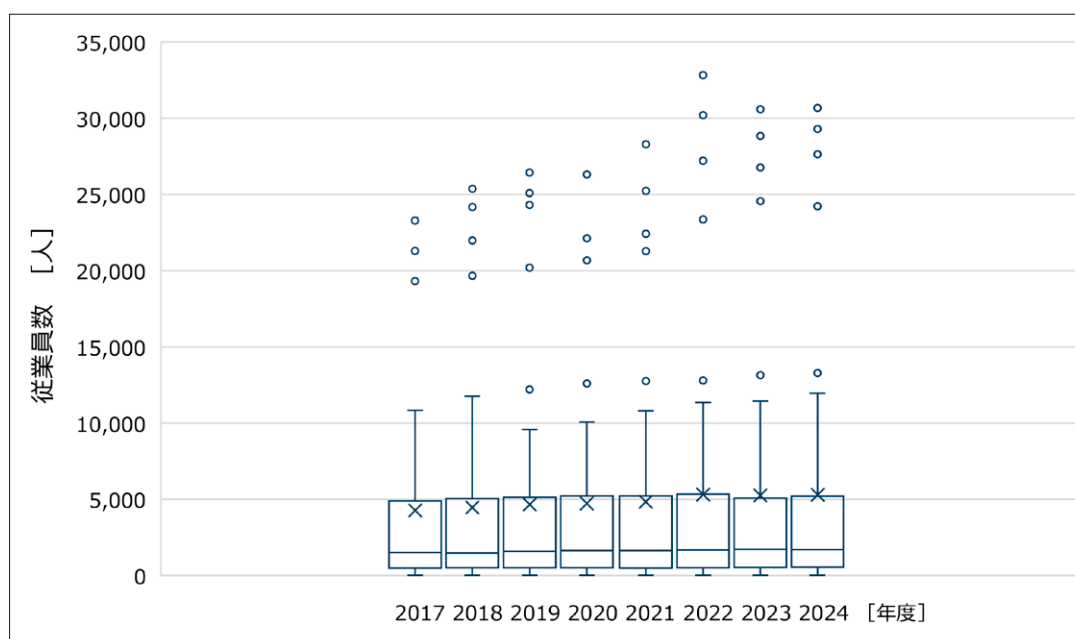


図1 標本40社の従業員数の分布の推移(箱ひげ図⁶⁾)

[出所] 40社のIR情報より筆者作成

^a 当該先行研究では「四分位範囲に1.5を乗じた値を、第3四分位数に加えた値より大きな値」と定義。本研究も同様とした。

以上を踏まえ、従業員規模で企業群を2群に分けて売上高などの財務データの比較を試みたのが、本研究の背景である。

2. 方法

2.1 対象期間・対象企業

2017～2024年度の全期間(8年間)において、継続して①売上高、②営業利益、③研究開発費および④従業員数を有価証券報告書から確認できた日本の40社^bを対象企業とした。前記①～④のすべては医療機器事業(セグメント)に係るデータを用い、当該データが確認できない企業は対象から除外した。なお、医療機器セグメントを含む複数のセグメントを有する企業の場合、セグメントの定義が企業ごとにばらつき得る点は、本研究の限界である。

また、企業間で事業年度の始期・終期に違いがあるため、事業年度の終期が属する年度(4月1日～翌年3月31日)に合わせて集計した。すなわち、事業年度の終期がn年4月1日からn+1年3月31日の間に含まれる場合はn年度として集計した([例1]事業年度が2023年4月1日から2024年3月31日の場合は2023年度、[例2]事業年度が2023年7月1日から2024年6月30日の場合は2024年度)。

2.2 企業規模(群)の定義

企業規模は従業員数により定義した。企業ごとに2017～2024年度の従業員数の中央値を算出し、得られた40社分の中央値に基づいて上位25%(第3四分位数に対応する順位(10位)以上の企業)を群1(10社)、それら以外を群2(30社)とした。すなわち、前記複数年度にわたり各群に含まれる企業が入れ替わることなく同一となるように、前記複数年度にわたる各企業の従業員数の代表値(ここでは中央値)で40社を2群に分類した。

図2より、群2は比較的下部にまとまって分布しているのに対し、群1は10位から1位にかけて急激に増加する分布であった。これより両群の間に本研究の目的に足りる差があり、本研究の群の定義は適切と判断した。

^b HOYA、エー・アンド・デイ、オーベクス、オムロン、オリンパス、カネカ、キヤノン、クリエートメディック、コニカミノルタ、シード、ジェイ・エム・エス、シスメックス、テクノメディカ、テルモ、トプコン、ニコン、ニチバン、ニプロ、パイオラックス、フクダ電子、プレシジョン・システム・サイエンス、ホギメディカル、マニー、メディキット、メニコン、リオン、旭化成、大研医器、朝日インテック、帝人、島津製作所、東レ、東洋紡、日本アイ・エス・ケイ、日本エム・ディ・エム、日本フェンオール、日本ライフライン、日本光電工業、日本電子、堀場製作所(順不同)

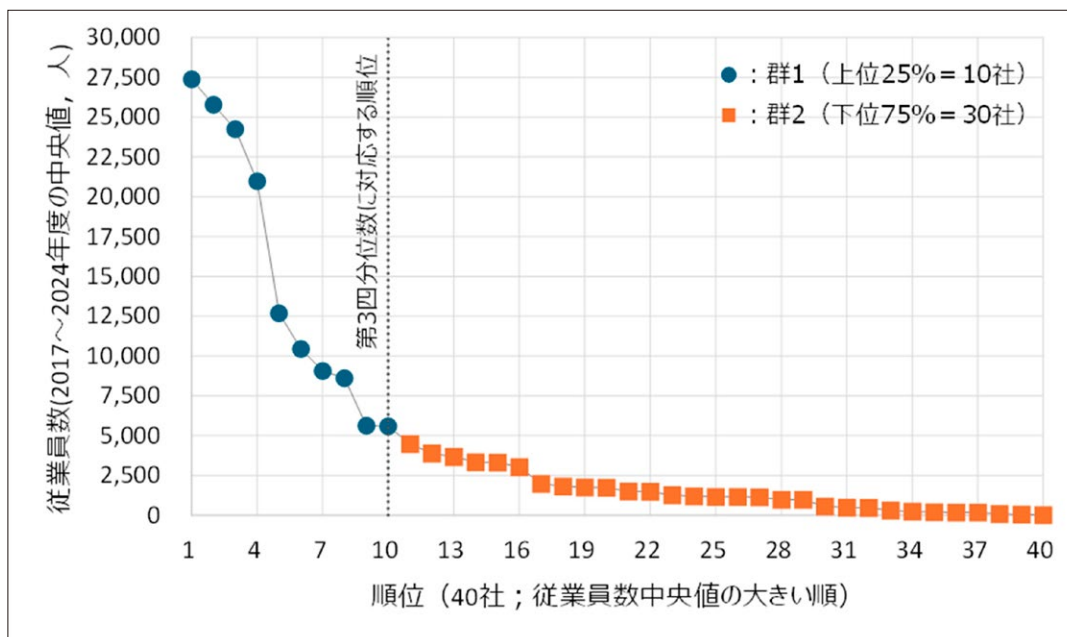


図2 標本40社の従業員数中央値(2017～2024年度)の順位分布と群区分(群1・群2)

[出所] 40社のIR情報より筆者作成

2.3 指標の作成

各社・各年度について以下の指標を算出した。

営業利益率：営業利益 ÷ 売上高 × 100 (%)

研究開発費率：研究開発費 ÷ 売上高 × 100 (%)

1人当たり売上高：売上高 ÷ 従業員数(百万円/人)

1人当たり営業利益：営業利益 ÷ 従業員数(百万円/人)

1人当たり研究開発費：研究開発費 ÷ 従業員数(百万円/人)

1人当たり海外売上高：海外売上高 ÷ 従業員数(百万円/人)

海外売上高比率：海外売上高 ÷ 売上高 × 100 (%)

2.4 集計方法および図の構成

集計方法および図の構成は以下の通りとした。

「1.2 背景」で示した図1より、対象40社の従業員数の分布の推移を確認した。

「2.2 企業規模(群)の定義」で示した図2より、対象40社の従業員数の分布を把握すると共に、両群の間に有意差が認められ、本研究の目的に適合する群の定義であることを確認した。

図3～図6により、従業員数、売上高、営業利益、研究開発費それぞれに対し、各群の中央値を年度ごとに求め比較する。

なお、各群の中央値を年度ごとに求め比較した理由は、外れ値の影響を受けにくくし、各群の典型的傾向を把握するためである。図7以降も同様の理由で各群の中央値を年度ごとに求め比較する。

図7～図8により、営業利益率と研究開発費率それぞれに対し、各群の中央値を年度ごと

に求め比較する。

図9においては、対象40社ごとに、営業利益率と研究開発費率それぞれについて、2017～2024年度の8年間の中央値を散布図に群別で示し、営業利益率と研究開発費率の関係を確認する。

図10～11により、1人当たりの売上高、営業利益それぞれに対し、各群の中央値を年度ごとに求め比較する。

なお、図12～図14は、対象40社のうち海外売上高が確認できた企業(24社)に限定した参考データである。群1は10社すべてで海外売上高を確認できた一方、群2は30社中14社に限られたため、この14社を群2'と定義し、「4.考察 4.2 従業員規模と売上高」にて群1との比較を行う。図12～図14も、海外売上高に関わる指標それぞれに対し、各群の中央値を年度ごとに求め比較する。

図番号 : 主な内容

- 図1 : 従業員数分布(各40社の8年間の分布)
- 図2 : 従業員数分布(各40社の8年間の中央値の分布)
- 図3 : 従業員数(群1・2別中央値)
- 図4 : 売上高(群1・2別中央値)
- 図5 : 営業利益(群1・2別中央値)
- 図6 : 研究開発費(群1・2別中央値)
- 図7 : 営業利益率(群1・2別中央値)
- 図8 : 研究開発費率(群1・2別中央値)
- 図9 : 営業利益率と研究開発費率の関係(群1・2別中央値)
- 図10 : 1人当たり売上高(群1・2別中央値)
- 図11 : 1人当たり営業利益(群1・2別中央値)
- 図12 : 海外売上高(群1・2'別中央値)[参考データ]
- 図13 : 1人当たり海外売上高(群1・2'別中央値)[参考データ]
- 図14 : 海外売上高比率(群1・2'別中央値)[参考データ]

3. 結果

図3以降(図9を除く)において、折れ線グラフの点は各群における中央値、点の上側のエラーバーの端は各群における第3四分位数、点の下側のエラーバーの端は各群における第1四分位数を示す。

3.1 従業員数・売上高・営業利益・研究開発費の推移

従業員数・売上高・営業利益・研究開発費それぞれに対し、各群の中央値を年度ごとに求めて比較する(図3～図6)。

図3～図6を見ると、従業員数・売上高・営業利益・研究開発費のいずれも、群1のエラーバーが、群2のエラーバーよりも長尺で、群1は群2に比べ各指標のばらつきが大きかった。

図3より、従業員数は、群2が1,100人台で2017年～2024年の8年間ほぼ一定(2024年度: 1,144人)だったのに対し、群1は2017年の9,825人が2024年には12,625人と全期間で28%増

加した。

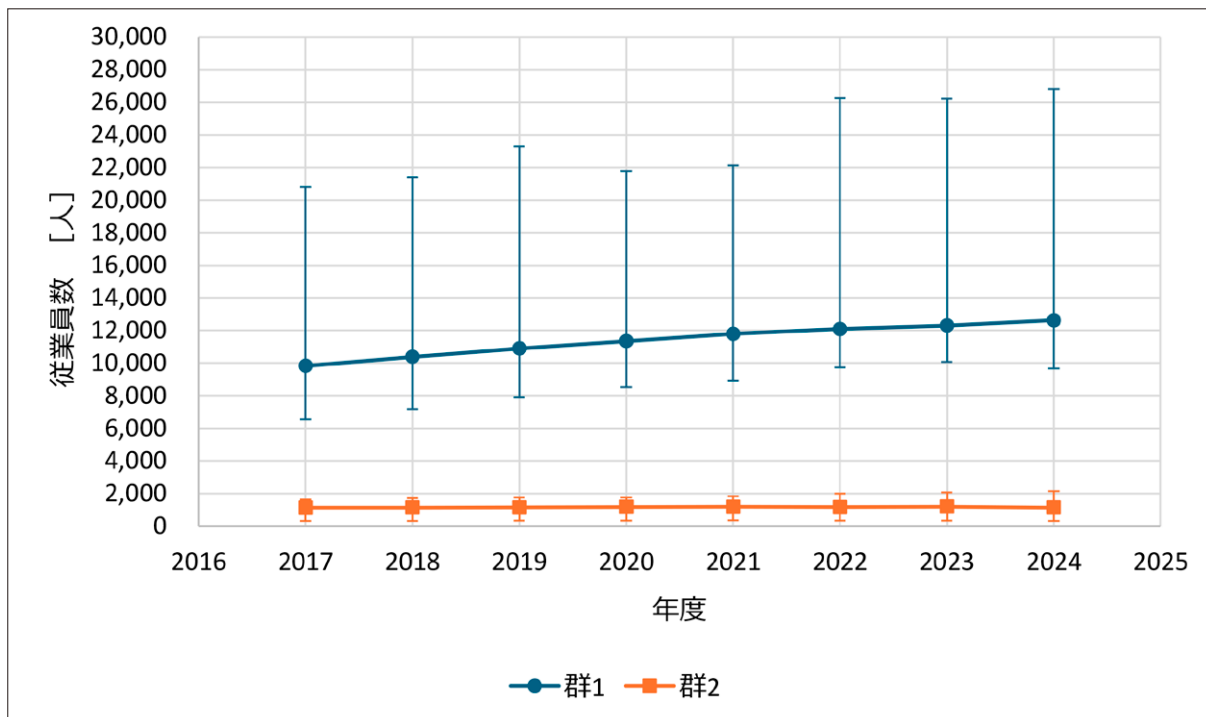


図3 従業員規模別(群1・群2)の従業員数の推移

[出所] 40社のIR情報より筆者作成

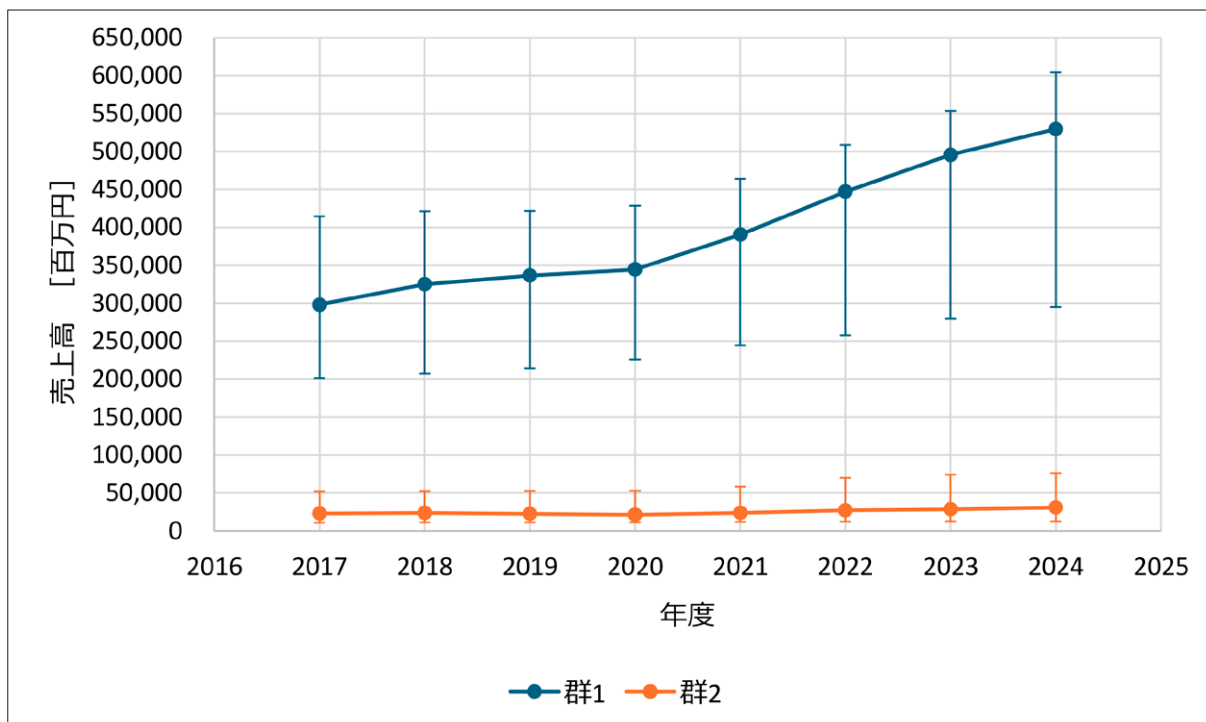


図4 従業員規模別(群1・群2)の売上高の推移

[出所] 40社のIR情報より筆者作成

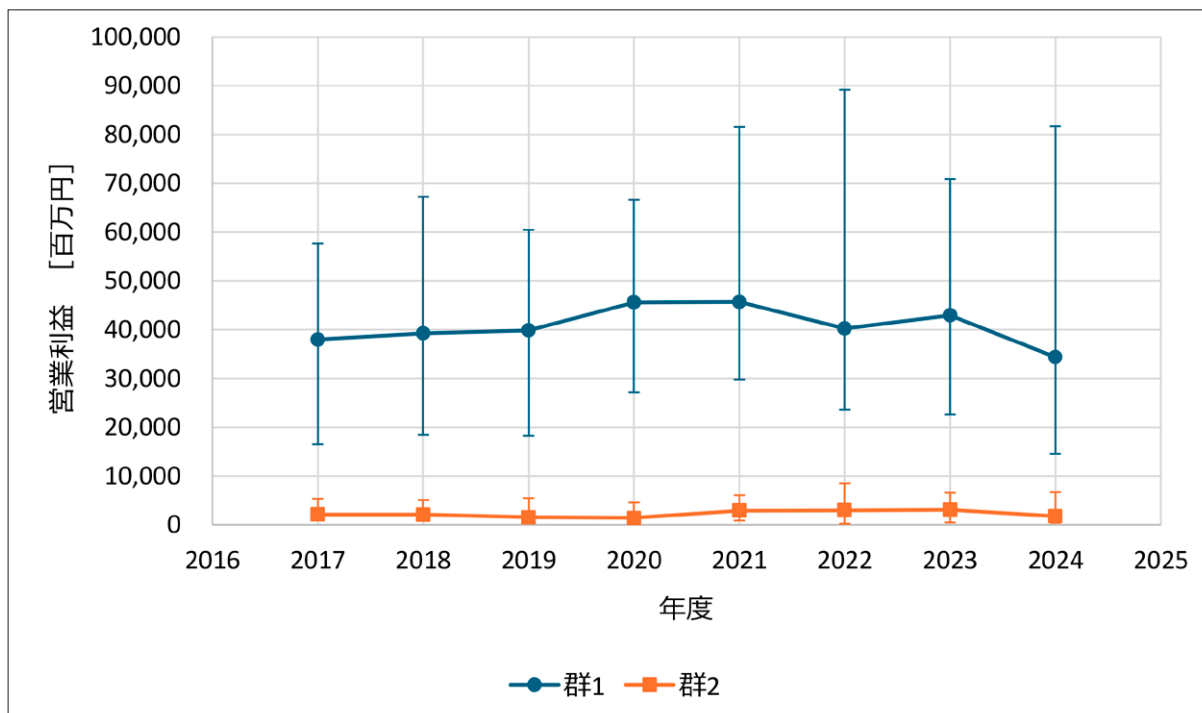


図5 従業員規模別(群1・群2)の営業利益の推移

[出所] 40社のIR情報より筆者作成

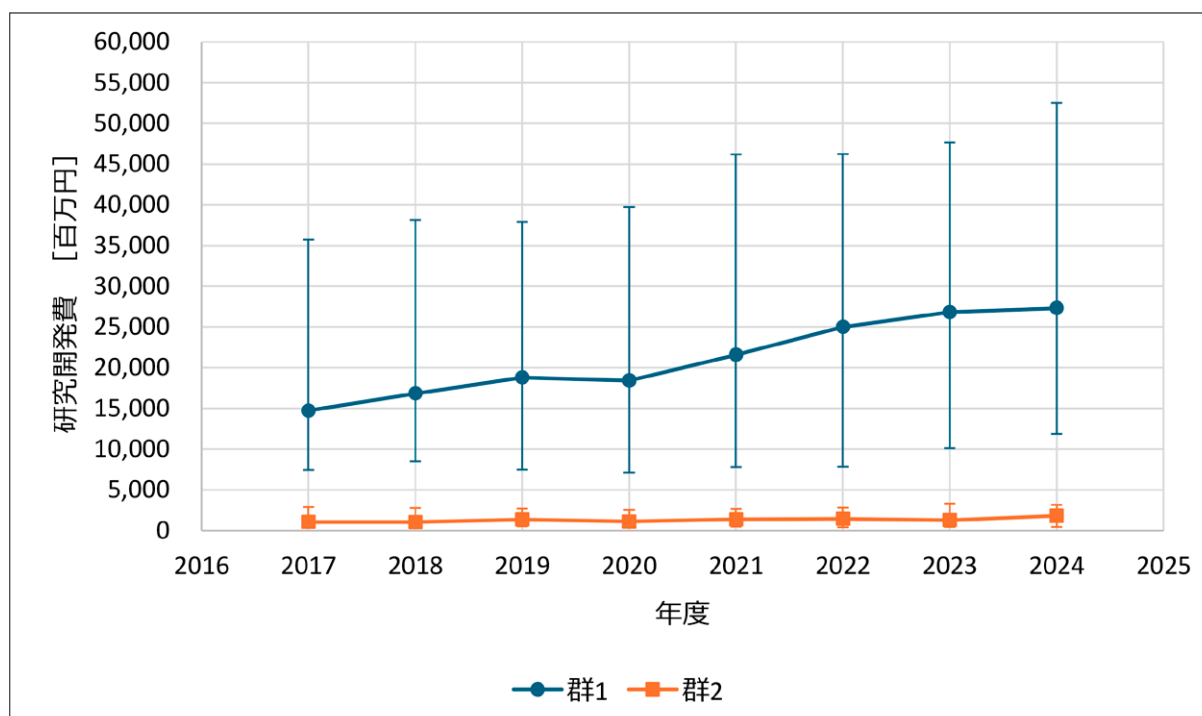


図6 従業員規模別(群1・群2)の研究開発費の推移

[出所] 40社のIR情報より筆者作成

売上高(図4)は、群2が最小値21,399百万円(2020年度)～最大値30,872百万円(2024年度)の間で増減しつつ推移した(最大値と最小値の差の最小値に対する比は44%)。これに対し、群1は毎年増加した結果、2017年の298,209百万円が2024年に529,778百万円と全期間で78%増加した。

営業利益(図5)は、群1は最小値34,384百万円(2024年度)～最大値45,721百万円(2021年度)(最大値と最小値の差の最小値に対する比は33%)の間、群2は最小値1,451百万円(2020年度)～最大値3,110百万円(2023年度)(最大値と最小値の差の最小値に対する比は114%)の間で、それぞれ全期間にわたり増減しつつ推移した。

研究開発費(図6)は、群2が最小値1,020百万円(2018年度)～最大値1,790百万円(2024年度)の間で増減しつつ推移した(最大値と最小値の差の最小値に対する比は75%)。これに対し、群1はほぼ毎年増加した結果、2017年の14,722百万円が2024年に27,312百万円と全期間で86%増加した。

3.2 営業利益率・研究開発費率の推移

図7および図8により、営業利益率および研究開発費率それぞれに対し、各群の中央値を年度ごとに求めて比較する。

営業利益率(図7)は、群1は2017～2021年度に15～16%と高水準で推移したが、2022年度に12%へ低下し、2023年度は9%、2024年度は10%となった。群2は2017～2019年度に9%、2020～2021年度に10～11%へ上昇した後、2022～2024年度は8～10%で推移した。2023年度以降は両群とも9～10%前後となり、群間差は縮小した。

研究開発費率(図8)は、群1は2017年度6%から2019～2020年度に8%へ上昇し、2021年度以降は7%程度で推移した。群2はおおむね4～5%で推移し、全期間を通じて群1が高かった。

また、図9は、対象40社ごとに、営業利益率と研究開発費率それぞれについて2017～2024年度の中央値を、群別に示した散布図である。図中の直線($y=x$)は「研究開発費率=営業利益率」を示しており、直線の上側($y>x$)を網掛けで示した領域は、研究開発費率が営業利益率を上回る企業群を表す。40社中9社(群1は10社中2社[20%]、群2は30社中7社[23%])が当該網掛けで示した領域に位置していた。

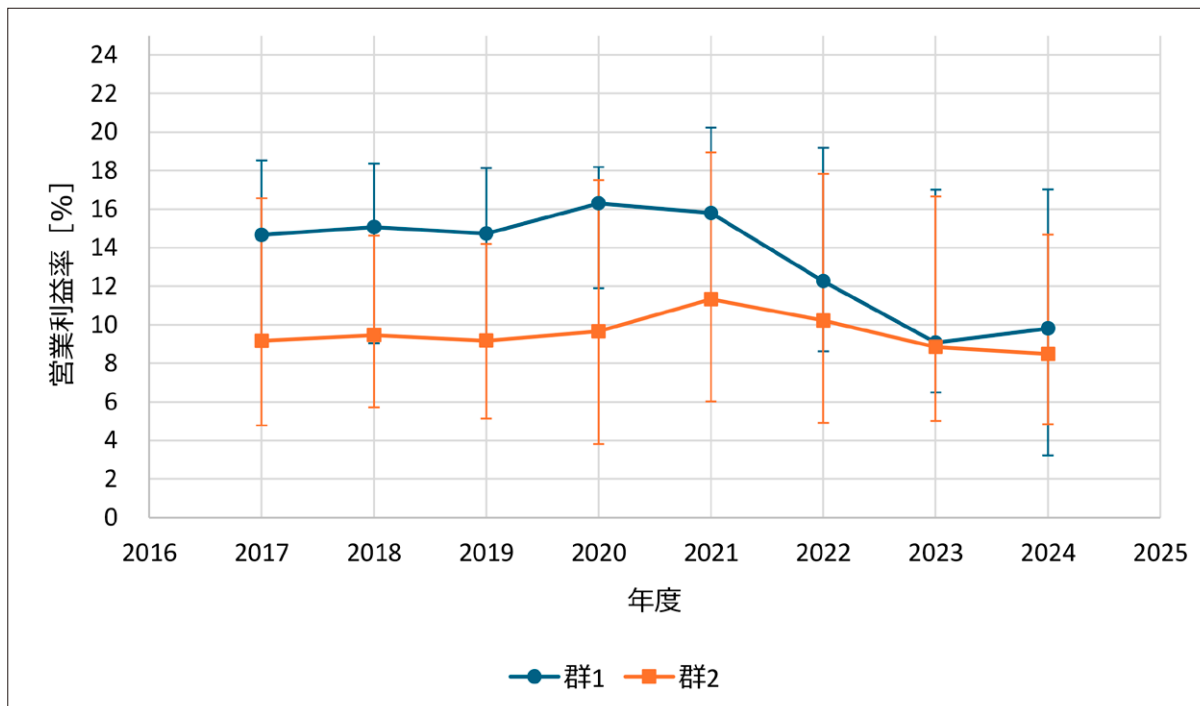


図7 従業員規模別(群1・群2)の営業利益率(%)の推移

[出所] 40社のIR情報より筆者作成

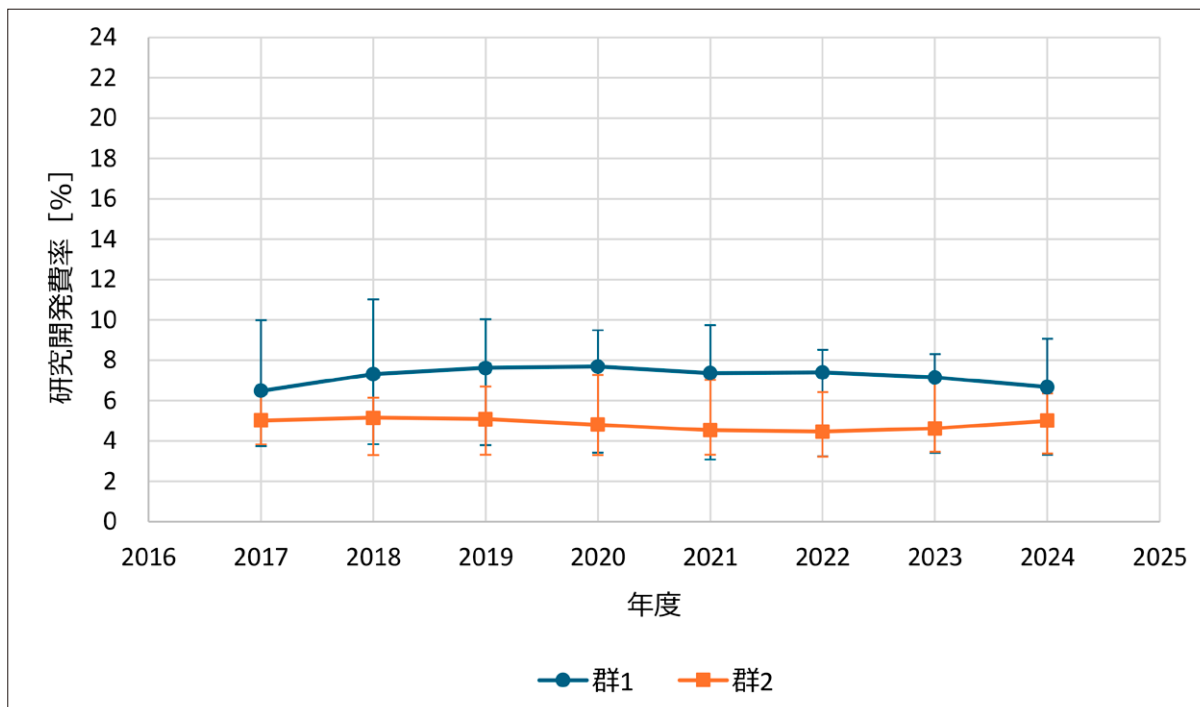


図8 従業員規模別(群1・群2)の研究開発費率(%)の推移

[出所] 40社のIR情報より筆者作成

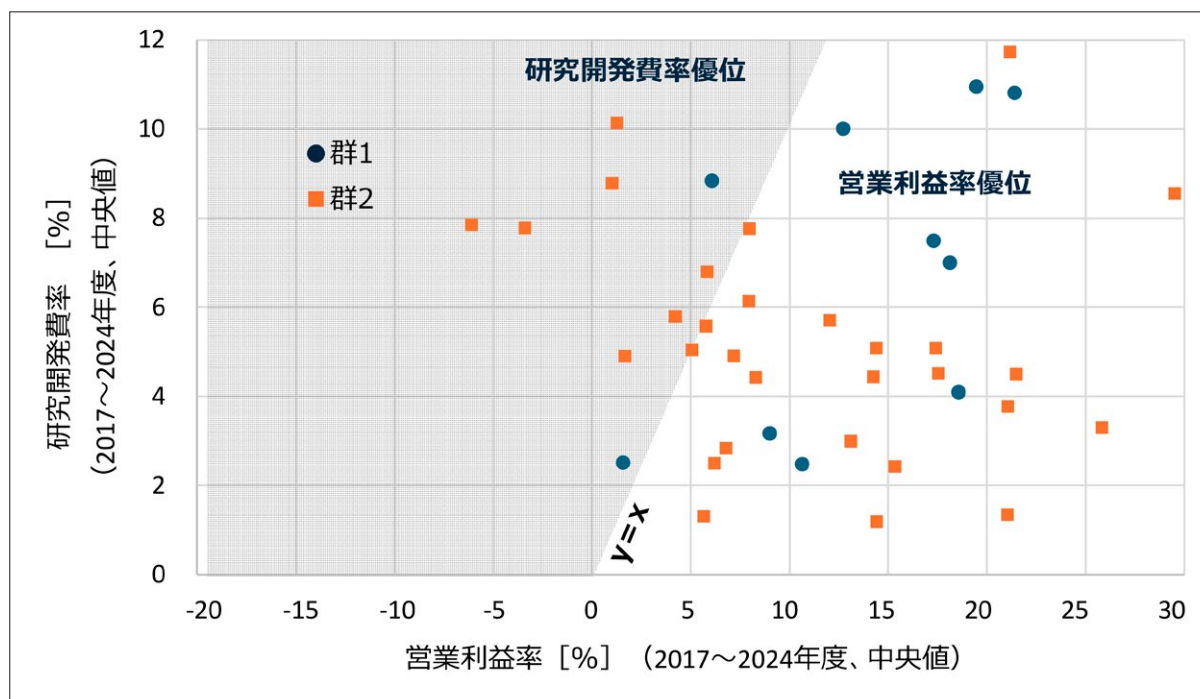


図9 従業員規模別(群1・群2)の各40社の営業利益率と研究開発費率の関係(2017～2024年度、中央値)

各点は各企業を表す。直線は $y=x$ (売上高研究開発費率=売上高営業利益率)を示す。

網掛け領域 ($y>x$)の点は「売上高研究開発費率>売上高営業利益率」の企業を示す。

[出所] 40社のIR情報より筆者作成

3.3 従業員規模別(群1・群2) 1人当たりの売上高・営業利益・研究開発費とその推移

図10～図11により、1人当たり売上高・営業利益それぞれに対し、各群の中央値を年度ごとに求めて比較する。

1人当たり売上高(図10)は、群1(上位10社)は2017～2020年度にかけて25～26百万円/人でおおむね横ばいであった。一方、2021年度以降は上昇傾向を示し、2024年度には34百万円/人となった。

群2(残り30社)は全期間を通じて群1より高い水準で推移し、2017年度の32百万円/人から2024年度には36百万円/人へ上昇した。群間差は2017～2020年度に大きいが、2024年度には群1が追い上げ、差は縮小した(群1:34百万円/人、群2:36百万円/人)。

1人当たり営業利益(図11)は、群1は2017～2019年度に3百万円/人前後で推移した後、2020年度から上昇し2021年度に4.1百万円/人に至った後、2022年度から下降に転じて2023～2024年度は2.9百万円/人となった。

群2は2017～2020年度に2百万円/人前後、2021年度に3.3百万円/人へ上昇し、2023～2024年度も2.7～2.8百万円/人を維持した。従って、2017～2022年度は群1が群2を上回るが、2023～2024年度は両群の中央値がほぼ同水準となった。

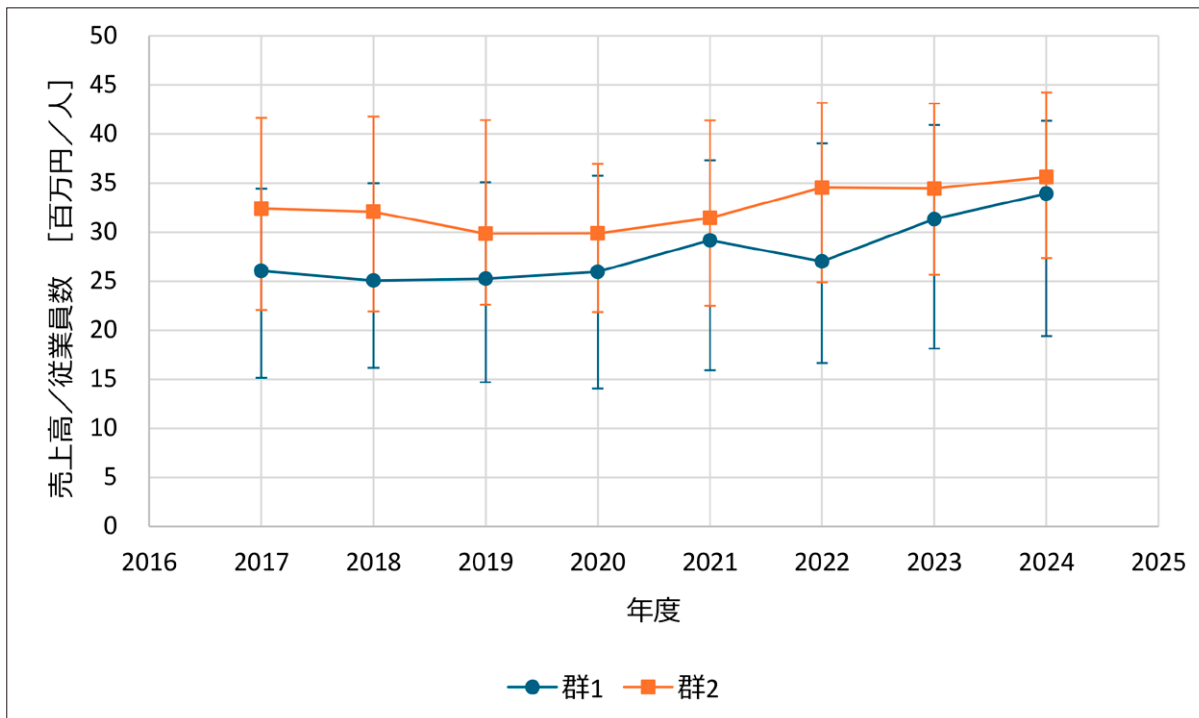


図10 従業員規模別(群1・群2)の従業員1人当たり売上高(売上高/従業員、百万円/人)

[出所] 40社のIR情報より筆者作成

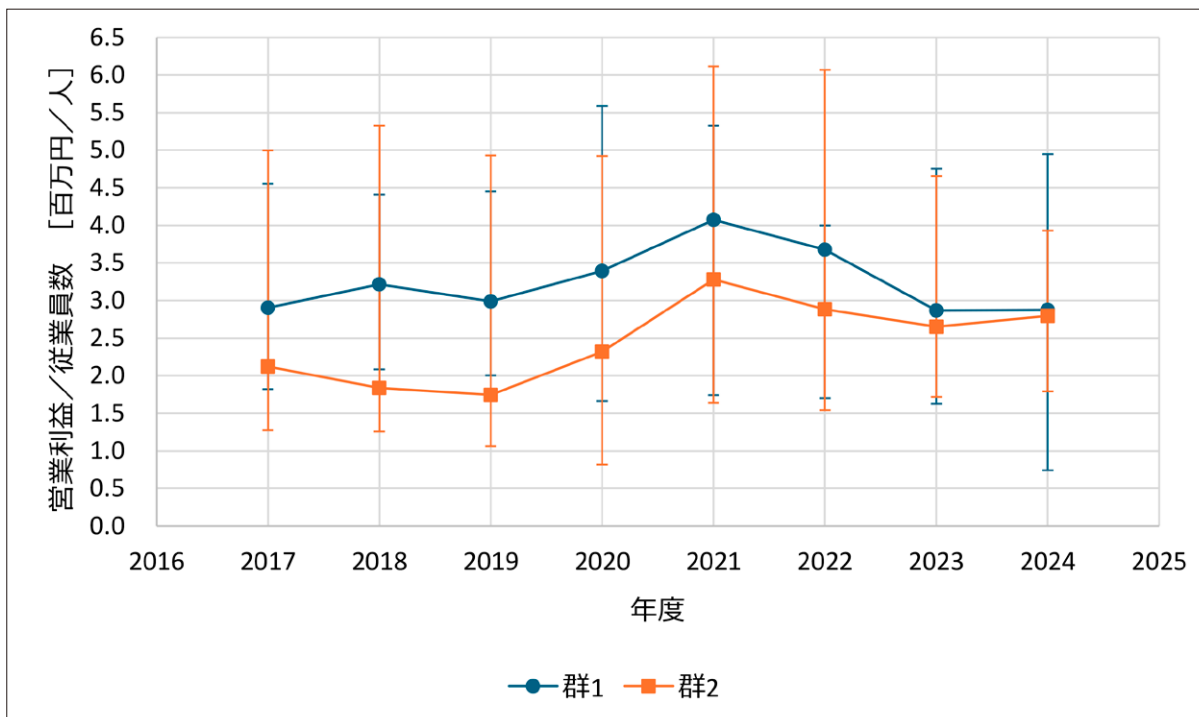


図11 従業員規模別(群1・群2)の従業員1人当たり営業利益(営業利益/従業員、百万円/人)

[出所] 40社のIR情報より筆者作成

4. 考察

4.1 本研究の標本と公的統計の標本の比較

本研究の有価証券報告書に基づく40社からなる標本の位置付けの一側面を確認する目的で、本研究の標本と、厚生労働省の「医療機器産業実態調査」の医療機器製造販売業の標本と比較する。

表1に2023年度における売上高階級別の標本数(企業数)を、表2に従業員数階級別の標本数(企業数)を示す。

表1 売上高階級別企業数の比較 – 本研究と医療機器産業実態調査 – (2023年度)

売上高[千万円]	標本数 (企業数) [社]		各階級の占める割合 [%]	
	本研究	医療機器 産業実態調査	本研究	医療機器 産業実態調査
5,000以上	21	23	52.5	3.5
1,000～5,000	13	52	32.5	7.9
500～1,000	2	46	5.0	7.0
100～500	4	124	10.0	18.9
10～100	0	237	0.0	36.1
5～10	0	40	0.0	6.1
5未満	0	135	0.0	20.5
合計	40	657		

[出所] 40社のIR情報および医療機器産業実態調査⁷⁾より筆者作成

表2 従業員数階級別企業数の比較 – 本研究と医療機器産業実態調査 – (2023年度)

従業員数[人]	標本数 (企業数) [社]		各階級の占める割合 [%]	
	本研究	医療機器 産業実態調査	本研究	医療機器 産業実態調査
3,000以上	15	49	37.5	7.0
1,000～2,999	11	43	27.5	6.2
300～999	6	108	15.0	15.5
100～299	5	117	12.5	16.8
50～99	1	85	2.5	12.2
10～49	2	218	5.0	31.2
9以下	0	78	0.0	11.2
合計	40	698		

[出所] 40社のIR情報および医療機器産業実態調査⁷⁾より筆者作成

表1より、本研究の標本40社は売上高5,000千万円以上が21社(52.5%)を占め、医療機器産業実態調査の23社(3.5%)と比較して売上高の大きな階級に偏っている。また、本研究標本に比べ、医療機器産業実態調査では売上高1,000～5,000千万円が52社(7.9%)、500～1,000千万円が46社(7.0%)、100～500千万円が124社(18.9%)、さらに100千万円未満の階級にも多数の企業が分布している。

さらに表2より、本研究の標本40社は、従業員数3,000人以上が15社(37.5%)、1,000～

2,999人が11社(27.5%)であり、1,000人以上が計26社(65.0%)と従業員数の多い階級が厚い。一方、医療機器産業実態調査では従業員数10～49人が218社(31.2%)や300～999人が108社(15.5%)など比較的従業員数の少ない階級に企業がより厚く分布している。

以上から、本研究の標本は売上規模・従業員規模のいずれの観点からも医療機器産業全体の企業分布を代表するものではなく、本稿の結果は主として売上高および従業員数の規模の比較的大きな企業層の動向として解釈すべきである。

なお、表1・表2において、標本の対象範囲などが両標本で完全には一致しないため、両標本の厳密比較ではなく標本の位置づけ確認を目的として用いる。当該対象範囲を両標本それぞれについて具体的に述べると、本研究の標本は、IRデータを取得可能であった内資系上場企業からなる標本である。一方、医療機器産業実態調査の標本は、(一社)日本医療機器産業連合会に加盟の20団体に所属し、かつ薬機法に基づき医療機器の製造販売業の許可を受けて医療機器を製造販売する内資系および外資系の企業であり、上場企業に限定されない。

4.2 従業員規模と売上高

本研究(医療機器企業40社)において、従業員規模(群)別に1人当たり売上高を比較した結果、規模の大きい群1ほど1人当たり売上高が高いという単純な関係は確認されず、むしろ群2が群1を全8年で上回った(図10)。このことは、本研究の対象企業に関する限り、1人当たり売上高が人員規模以外の事業構造の影響を強く受け得ることを示唆している。すなわち、本研究の群分類は「規模の大小」を生産性の代理変数として仮定するのではなく、同一産業内においても生産性の規定要因が多様である点を可視化したものとする。

参考として、医療機器セグメントの海外売上高を有価証券報告書から確認できた企業に限り、海外売上高(図12、単位：百万円)、1人当たり海外売上高(海外売上高÷従業員数；図13、単位：百万円/人)および海外売上高比率(=海外売上高/売上高×100%；図14)をそれぞれ群別に示す(2018～2024年度。※2017年度は取得不可)。なお、群2(30社)については海外売上高開示企業14社^cに限定した部分集合を群2'として比較した(群1全10社は開示)。

その結果、図12より、群1では2018～2020年度にかけて海外売上高(中央値)は230,000～240,000百万円台で増減しつつ推移したが、2020年度以降増加に転じ、2024年度には380,269百万円となった。群2'は2018～2020年度にかけて8,000～11,000百万円台で増減しつつ推移したが、2020年度以降増加に転じ、2024年度には15,398百万円となった。

図13より、群1では1人当たり海外売上高(中央値)が2018年度14百万円/人から2024年度21百万円/人へ上昇した。一方、群2'では2018年度9百万円/人から2024年度11百万円/人と上昇幅は相対的に小さかった。

図14より、群1の海外売上高比率(中央値)は2018年度64%から2024年度75%へ上昇しており、海外向け売上の比重が高まっている。一方、群2'ではおおむね4割前後で推移した(2018年度41%、2024年度43%)。

^c 群1(10社)および群2'(14社)に含まれる計24社：HOYA、エー・アンド・デイ、オムロン、オリンパス、キヤノン、クリエートメディック、シード、ジェイ・エム・エス、シスメックス、テクノメディカ、テルモ、ニコン、ニプロ、プレシジョン・システム・サイエンス、マニー、メディキット、メニコン、旭化成、朝日インテック、島津製作所、東レ、日本エム・ディ・エム、日本光電工業、堀場製作所(順不同)

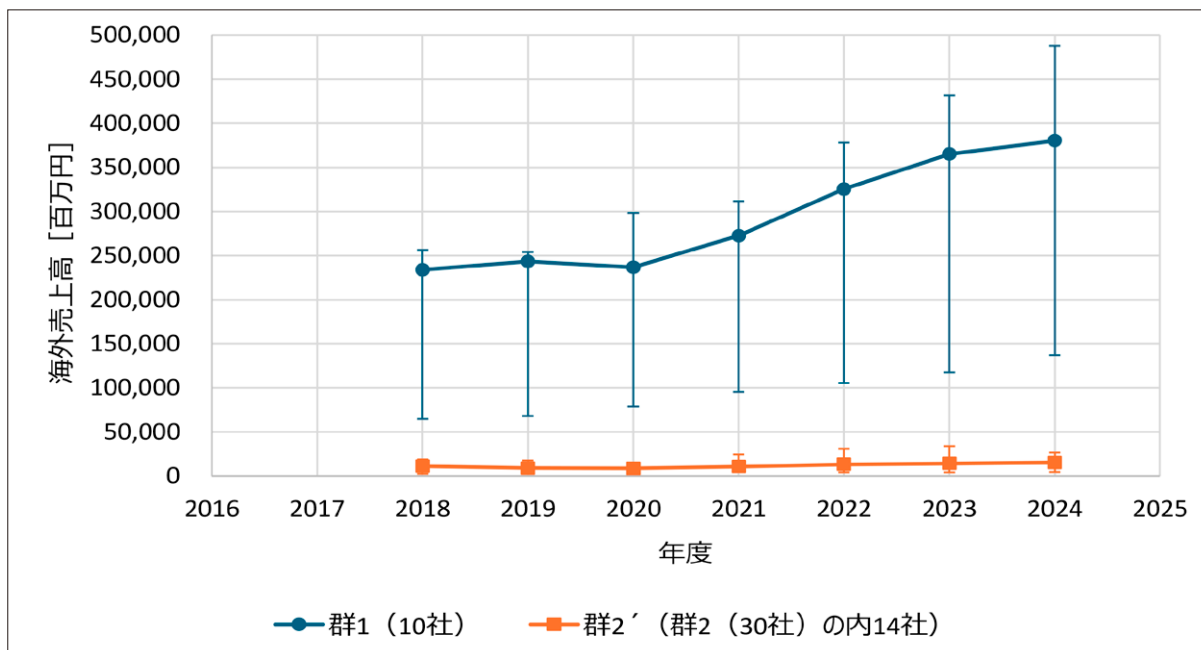


図12 従業員規模別(群1・群2')の海外売上高の推移[参考]

群1と海外売上高を確認できた群2'(=群2)の比較である点に注意

[出所] 24社(群1: 10社、群2': 14社)のIR情報より筆者作成

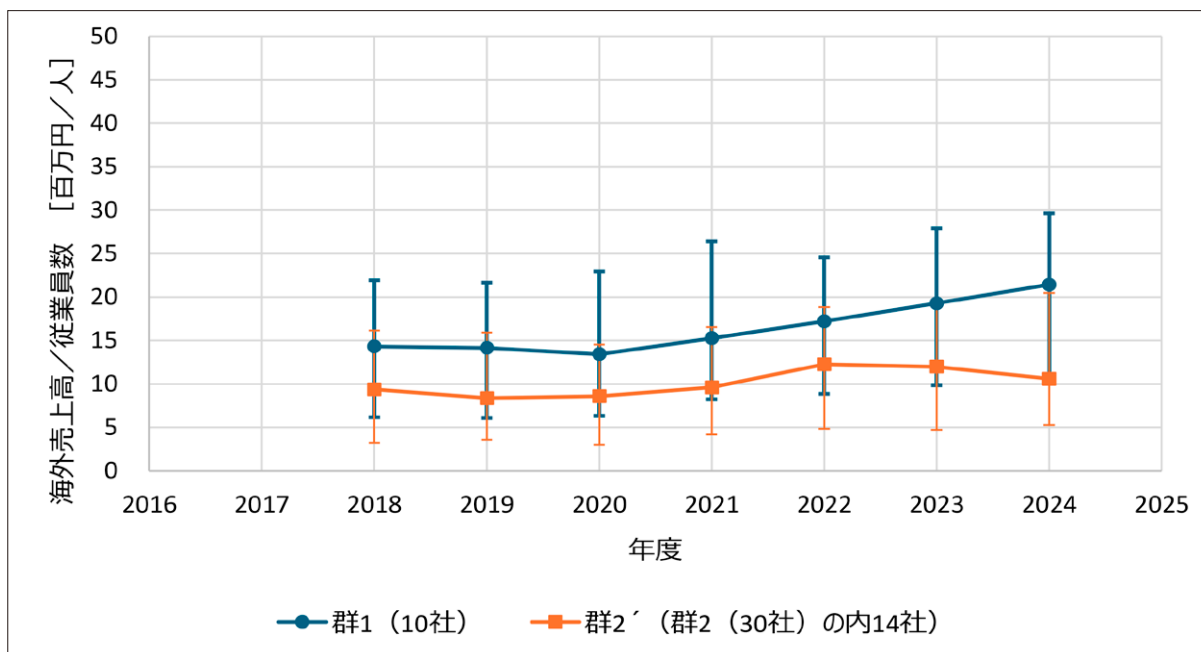


図13 従業員規模別(群1・群2')の従業員1人当たり海外売上高(百万円/人)[参考]

群1と海外売上高を確認できた群2'(=群2)の比較である点に注意

[出所] 24社(群1: 10社、群2': 14社)のIR情報より筆者作成

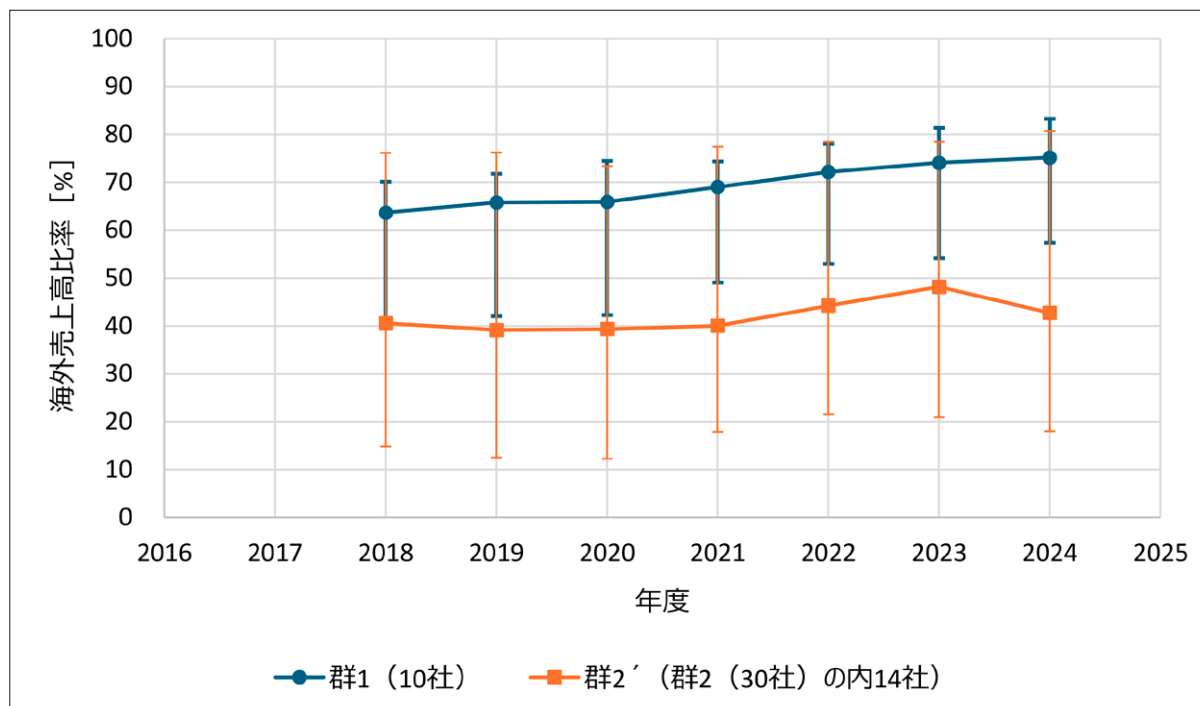


図14 従業員規模別(群1・群2')の海外売上高比率(%) [参考]

群1と海外売上高を確認できた群2'(=群2)の比較である点に注意

[出所] 24社(群1: 10社、群2': 14社)のIR情報より筆者作成

開示企業に限定した参考情報ではあるが、図12～14の結果は、群1における2021年度以降の1人あたり売上高の上昇(図10)の一因として、海外需要の取り込みが寄与した可能性を補足的に示唆する。

4.3 従業員規模と営業利益

図7・図11より、群1(上位10社)は2017～2021年度に営業利益率および1人当たり営業利益で群2を明確に上回っていた。これに対し、2022年度以降の営業利益率および1人当たり営業利益は、群1と群2の差が縮小し、同程度の水準に収れんした。すなわち、期間前半では「規模の大きい企業ほど利益面で優位」という傾向が観察されたが、直近ではその優位性が必ずしも維持されていない。

この群間差の縮小は、規模が大きい企業が有するはずの「規模の経済」が、近年の環境変化の下では営業利益率の優位として表れにくくなっている可能性を示唆する。一方で、群2は全期間を通じて営業利益率が相対的に安定していた。よって、本研究の対象40社における比較的規模の小さな企業でも、営業利益の水準を一定程度維持できる企業が存在することが示唆される。

以上より、本研究の医療機器企業40社の分析では、従業員規模は営業利益の水準と無関係ではないものの、近年は「規模の大きさ」だけでは群間の営業利益の差を十分に説明できないことが示唆される。したがって、群1・群2の双方において、製品仕向け地における医療制度の販売価格への影響など、利益創出を規定する要因を検討するのは、今後の研究課題の一つと考える。

4.4 従業員規模と研究開発費

図8より、群1の研究開発費率はおおむね7%前後で安定し、群2 (4～5%)を全期間で上回った。これは、従業員規模の大きい企業が相対的に、将来の技術・製品競争力の確保に向けて研究開発費を売上高に対して厚めに配分している可能性を示唆する。

一方、図9より、研究開発費率が営業利益率を上回る企業の群別の割合は、群1が10社中2社で20%、群2が30社中7社で23%であった。これより、本研究の範囲では、研究開発費を営業利益に比較して厚めに配分する企業が従業員規模によらず一定数の割合で存在することが示唆された。

また図7・図8において営業利益率と研究開発費率を併せてみると、群1では研究開発費率を高位で維持する一方で、営業利益率(中央値)は2017～2021年度の高水準から2022年度以降に低下し、群2に接近した。研究開発費率および営業利益率の四分位範囲からは企業間のばらつきも確認され、両者の関係を単純なトレードオフとして整理することは難しい。以上より、本研究の範囲では、研究開発費率と営業利益率の間に一貫した関係は確認されにくい。

4.5 限界

本分析は、各データを群別で比較した記述統計である。各企業の事業構成や地域・海外比率などの差、外部環境の影響を統制した因果推論ではない点に留意が必要である。

さらに、対象40社には医療機器セグメントを含む複数のセグメントを有する企業も含まれ、セグメントの定義が企業ごとにばらつき得る点が、本研究の統計値の誤差要因と成り得る。

また、従業員の生み出す付加価値は、現在の売上高や営業利益に反映されるだけでなく、将来の自社の発展にも反映され得る。即ち、企業の人的資産は、現時点での企業のアウトプットの源泉である側面と同時に、将来の自社の発展のための投資という側面も持ち合わせている。本研究は前者の側面を考慮し、後者の側面を考慮していない。

なお、本研究の標本は有価証券報告書からデータ取得可能な企業を中心とする40社であり、売上高・従業員規模の上位階級に偏っているため、結果の一般化には制約がある(詳細は「4.1 本研究の標本と公的統計の標本の比較」参照)。

5. 結論

本研究(医療機器企業40社)では、2017～2024年の従業員数中央値に基づき企業群を固定して比較した。

その結果、従業員規模の小さい群2は全期間を通じて1人当たり売上高が相対的に高い水準で推移した。一方、従業員規模の大きい群1は2021年度以降に1人当たり売上高が上昇し、2024年度には群間差が縮小した。

営業利益では、群1は2017～2021年度に高い営業利益率を示したが、2022年度以降に低下し、直近では群2と同程度の水準に収れんした。このことは、近年は従業員規模の大きさだけでは営業利益率の優位を十分に説明しにくくなっている可能性を示唆する。

研究開発費については、群1の研究開発費率が全期間で群2を上回って推移し、売上高に対する研究開発費の配分が相対的に厚い可能性が示唆された。

【参考資料、文献】(URLは2026年3月26日時点)

- 1) 経済産業省・厚生労働省・文部科学省 編：2025年版ものづくり白書. 33, 経済産業省・厚生労働省・文部科学省, 2025.
- 2) 内閣府：<https://www5.cao.go.jp/keizai2/keizai-syakai/shisan/tyouki1.pdf>
- 3) 浅岡 延好：IRデータから読み取る国内医療機器企業の売上高・海外売上高比率. 医機連通信, 340：2-5, 2025.
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2026/01/MDPROminicolumn340.pdf>
- 4) 浅岡 延好：IRデータから読み取る国内医療機器企業の営業利益・売上高営業利益率. 医機連通信, 342：2-5, 2025.
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2026/03/MDPROminicolumn342.pdf>
- 5) 浅岡 延好：IRデータから見る国内医療機器企業の研究開発費と売上高研究開発費率. 医機連通信, 345：2-6, 2026.
- 6) 総務省 統計局：https://www.stat.go.jp/naruhodo/4_graph/shokyu/hakohige.html
- 7) 厚生労働省医政局 医薬産業振興・医療情報企画課：医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業・卸売業】(令和5年度). 3-4, 厚生労働省, 2025.

【免責事項】本研究は公開されている企業の有価証券報告書などに基づき学術的観点から医療機器産業の特徴を分析したものである。記載した企業名は分析対象を明示する目的に限られ、財務的価値判断や投資判断の助言を意図するものではない。本研究は、筆者が信頼性および正確性を有すると判断した情報に基づき作成しているが、その内容の正確性、完全性、将来の確実性を保証するものではない。

☆☆医療機器政策調査研究所からのお知らせ☆☆

X(旧Twitter)で医療機器産業に関連するニュースを配信中。

医機連トップページからフォローできます。[@JFMDA_MDPRO](https://twitter.com/JFMDA_MDPRO)



4.2 研究会報告 (1)

－ 医機連ジャーナル 第131号より －

第2回 MDPRO医療機器産業研究会 開催報告

医療機器政策調査研究所 林 奈央

1. はじめに

医機連医療機器政策調査研究所(MDPRO)では、昨年度2024年12月に実施した、「[第1回 MDPRO医療機器産業研究会](#)」(以下、研究会)に引き続き、今年度2025年9月に医機連会員の皆様向けの第2回 研究会を開催いたしました。今年度は昨年度から開催形態を一部変更し、医機連ジャーナルでのMDPROリサーチ発行に合わせ、年3回に分け(9月、11月、2月(予定))開催としました。今回は第2回の研究会についてご報告いたします。

尚、本研究会では、今年度MDPRO重点テーマを踏まえ、主任研究員がそれぞれの視点から調査・研究した内容について紹介し、参加者の皆様と意見交換を通じてより深い気付きを得て、課題解決に向けた整理が進むことを目的としています。

【MDPRO重点テーマ(2025年度)】

- 医療機器産業の実態把握に向けた基礎情報の整理
- 医療等データの活用実態の確認とあるべき姿の検討



会場風景

2. 開催概要

日 時：2025年9月1日(月) 15:00～17:00

開催場所：医機連会議室／オンライン(ZOOM)併用

発表テーマ：『医療機器産業における定量的分析に基づく主要国の比較』

① 特許出願状況 ② 主要財務データ

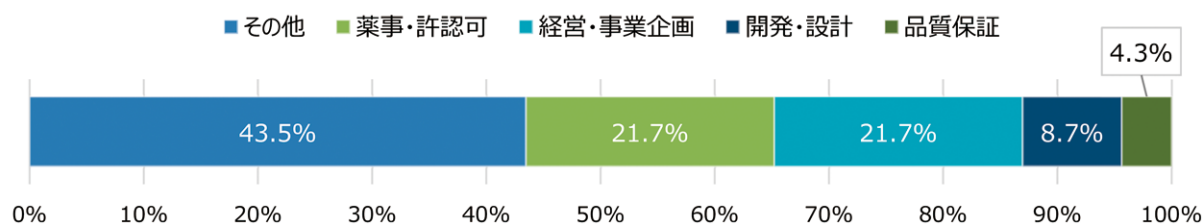
演 者：MDPRO 主任研究員 浅岡 延好

参加者：医機連会員45名、医機連関係者8名、MDPRO関係者5名 計58名。

参加者職種は下図をご参照ください。

(開催後アンケート回答結果より、有効回答数23件(回答率39.7%))

参加者職種 (比率)



3. 発表内容概要

冒頭に、MDPROの久芳所長より研究会の趣旨とMDPROの活動概要について説明いたしました。その後、浅岡主任研究員より、医療機器産業における主要国の特徴を① 特許出願状況、② 主要財務データ(IRデータ)の指標を用いて定量的に分析調査した内容が発表されました。

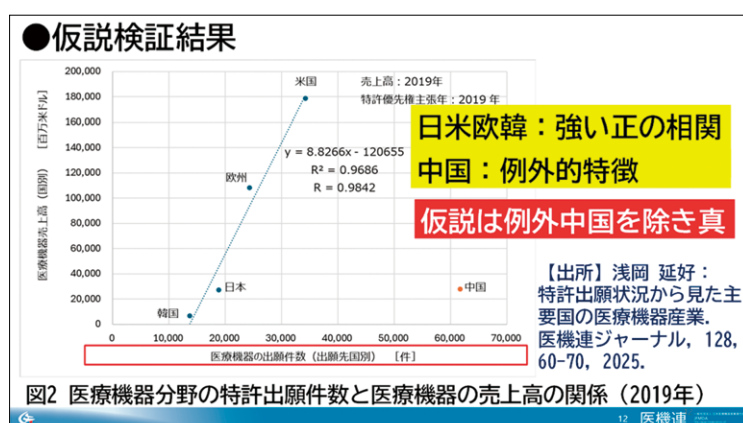


浅岡主任研究員

3.1 特許出願状況

まず、日米欧中韓の5か国を対象に、各国別の医療機器の特許出願件数と医療機器市場規模(売上高)の関係に関する分析結果が紹介されました。(医機連ジャーナル第128号 MDPROリサーチ「[特許出願状況から見た主要国の医療機器産業](#)」より)

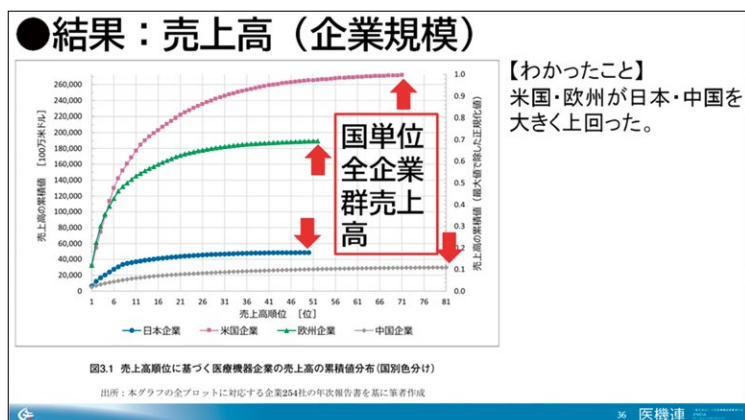
国別の比較で、日米欧韓においては特許出願件数と市場規模の間に正の相関関係が認められたのに対し、中国は例外的特徴を示すことが数値データより明らかになりました。中国で異なる特徴を示す背景として、他国と比較し国内出願件数が多い一方で外国出願が少ない点などの違いや、一部中国の医療機器政策にもふれて国別の特徴差を生み出す要因について推察がされました。



3.2 主要財務データ

続いて、日米欧中の4か国・地域の医療機器企業(全254社)のIRデータを基に、個々の企業間ではなく、国・地域間で主要財務データ比較した研究結果が説明されました。(医機連ジャーナル第130号 MDPROリサーチ「[年次報告書の財務データから見る 日米欧中の医療機器産業の特徴](#)」より)

分析データより、売上高・営業利益・研究開発費はいずれも米・欧が日・中を大きく上回る一方、営業利益率や研究開発費率は中国が高水準を示すなど、国別の違いが確認されました。こうした各国の特徴を踏まえ、日本企業の課題や今後の戦略に関する考察および検討などについて発表後に演者と参加者の間で意見交換が行われ、新たな視点を獲得する契機ともなりました。



4. さいごに

本研究会にご参加いただいた皆様からは、発表内容や運営方法に対し多くのコメントも頂戴しました。主なものを以下に一部ご紹介いたします。

- ・特許からみた考察など新たな視点を伺うことができたため良かった。
- ・各国の医療機器産業と特許を紐づけての分析は興味深く、また今後益々有益な指標になり得る。切り口はたくさんあり、今後の分析動向にも注目。
- ・個別企業の動向ではなく、累積という手法で国別の国力での比較をされていた点が良かった。
- ・さらなる意見交換の深化・活性化には、発表の最後に議論のポイントが提示されてもよいかもしれない。

頂戴したご意見は、今後の研究会開催などMDPRO活動の参考とさせていただきます。最後になりましたが、本研究会へご参加いただきまして誠にありがとうございました。

MDPROでは、医療機器産業活動に資する調査・分析、政策提言等に係わる研究を継続的に行い、広く医療機器産業全体を俯瞰して情勢分析や中長期的課題等の検討を行っています。今後も産業界や各会員団体、各企業の皆様に共通する課題の解決に資するよう、関心の高いトピック等を中心にタイムリーな情報をお届けしてまいります。

また次回(11月中旬)、医機連会員の皆様向けに第3回のMDPRO医療機器産業研究会を、スタートアップ振興に関連したテーマで開催予定しております。引き続きよろしくお願いたします。

(2)

- 医機連ジャーナル 第132号より -

第3回 MDPRO医療機器産業研究会 開催報告

医療機器政策調査研究所 主任研究員 浅岡 延好

1. はじめに

医機連医療機器政策調査研究所(MDPRO)では、2024年度より「MDPRO医療機器産業研究会」(以下、研究会)を開催しております。今年度はMDPROリサーチ公開のタイミングに合わせて、9月¹⁾、11月、2月の年3回の開催としています。

今回は、2025年11月に開催した第3回研究会についてご報告いたします。



会場風景

2. 開催概要

【日時】

2025年11月17日(月) 15:00 ~ 17:00

【開催場所】

医機連会議室 room Aおよびオンライン併用

【研究会テーマ】

医療機器スタートアップを取り巻く状況

【演題名・演者】

(1) 米国・グローバル展開に向けて

MDPRO 主任研究員 木下 裕美子

(2) スタートアップ企業(①学生発②医師発)とMEDISOサポートのリアル

① 株式会社ヒートショックゼロ 代表取締役社長 泉本 悠 先生

② 株式会社CaTe 代表取締役CEO、藤田医科大学循環器内科 助教、
MEDISOサポーター 寺嶋 一裕 先生

【参加者】

医機連会員団体所属企業関係者33名、医機連事務局5名、MDPRO関係者3名 計41名。

開催後アンケート回答結果を基に参加者の職種の割合を図1に示します。

3.2. 泉本先生ご講演

お身内をヒートショックで亡くされたご経験から、泉本先生は大学在学中にヒートショックを予防するデバイスのスタートアップを立ち上げられました。

「従来、ヒートショックの予防対策は、医療でも、介護でも、住宅でも、福祉でも『完全には引き受けきれない』領域、すなわち『担当不在のグレーゾーン』である」と泉本先生は分析されたとのことでした。これより、泉本先生のヒートショックで亡くなる事故をなくしたいという強い思いは、ビジネスとしても成立すると考えられたそうです。また、構造・機能を極力単純化して開発費用を抑える、ハードウェアの開発は経験豊富な外注にする、などの工夫をしつつ限られた資源で開発を進められたとのことでした。

このような取組によって、温度変化や体調の異変に早く気づき、無理のない行動や入浴を促す、充電や通信接続不要で誰でも簡単に使える、ウェアラブルデバイスの普及を目指されているとのことでした。



泉本 先生

3.3. 寺嶋先生ご講演

心疾患患者に対し有効な「運動を中心とした治療」を、自宅で毎日行えるようにしたい、という医師としての強い思いから、寺嶋先生はスタートアップを立ち上げられました。その「運動を中心とした治療」には、再入院率および心臓病による死亡率を共に減らす効果があり、その費用対効果は保険適用されたことより証明済みである旨の説明がありました。一方、現実には、通院困難や対応できる医療機関が少ないことから、その治療を受けられる頻度・機会が限られてしまう課題がありました。



寺嶋 先生

寺嶋先生はその課題をITで解決できるのではないかと考えられました。その結果、運動療法のみならず、バイタルデータ管理や食事管理、医療者との指導機能など、「心臓リハビリの構成要素」のすべてを、患者が自宅でできる医療システムを開発されました。

今後は、運動による治療の効果が証明された高血圧、腰痛、認知症などの、すべての疾患に対しても、同様の医療システムを開発されたいとのことでした。

4. おわりに

参加者の皆様からは、多くのコメントを頂きました。以下にその一部をご紹介します。

- ・ 医療機器開発スタートアップの難しさと努力を知り、これらのサポートのあり方について考える機会となった。
- ・ 主任研究員の「どうする日本？」の問いかけを自分事として受け止めた。
- ・ 立場の違う研究員、ゲストの先生方の様々な視点からの医療機器業界に関する課題や提言があり、大変勉強になった。

頂いたご意見は、今後の研究会開催などMDPRO活動の参考とさせていただきます。

最後になりましたが、泉本先生、寺嶋先生、ご参加頂いた皆様ならびにご協力頂いた関係者の皆様に、厚く御礼申し上げます。なお、次回の第4回研究会は、2月中旬に医機連会員の皆様向けに開催する予定です。MDPROでは、今後も医療機器産業発展の一助となる様、活動して参りますので、引き続き宜しくお願い致します。

【参考資料、文献】(URLは2025年12月9日時点)

- 1) 林 奈央：第2回 MDPRO医療機器産業研究会 開催報告. 医機連ジャーナル, 131 : 56-8, 2025.
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2025/10/journal131%E2%98%85Publish.pdf>
- 2) 木下 裕美子：医療機器スタートアップを取り巻く状況と米国・グローバル展開に向けた考察. 医機連ジャーナル, 131 : 31-53, 2025.
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2025/10/journal131%E2%98%85Publish.pdf>

(3)

- 医機連ジャーナル 第133号より -

MDPRO医療機器産業研究会 第4回開催報告・年度総括

医療機器政策調査研究所 主任研究員 木下 裕美子

1. はじめに

医機連医療機器政策調査研究所(MDPRO)では、2024年度より「MDPRO医療機器産業研究会」(以下、研究会)を開催しております。今年度はMDPROリサーチ公開のタイミングに合わせて、9月¹⁾、11月²⁾、2月の年3回の開催としました。

今回は、2026年2月に開催した第4回研究会および2025年度の総括について報告します。



2. 第4回開催概要

【日 時】 2026年2月16日(月) 15:00～17:00

【開催場所】 医機連会議室 room Aおよびオンライン併用

【研究会テーマ】 統計調査情報を活用した、医療機器産業の動向分析

【演題名・演者】

(1) 薬事工業生産動態統計から見えるもの：最新年報データによる
医療機器産業動向と統計活用の視点 MDPRO 主任研究員 林 奈央

(2) 業界団体における統計調査の取り組み

① 日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)

統計委員会 委員長 小泉 利康 様(テルモ株式会社)

② 日本画像医療システム工業会(JIRA)

調査・研究委員会 委員長 板谷 英彦 様(富士フイルム株式会社)

【参加者】 医機連会員54名、医機連事務局4名、MDPRO客員研究員等6名 計64名

3. 第4回講演内容(概要)

MDPROの久芳所長による本研究会の趣旨説明後、林主任研究員が、薬事工業生産動態統計に基づく医療機器産業の統計調査や動向分析について発表しました。続いて、各団体内での自主統計調査の取り組みについて、小泉様および板谷様より講演いただき、3名の演者と参加者との全体意見交換が行われました。

3.1. 林主任研究員 発表

「薬事工業生産動態統計から見えるもの：最新年報データによる医療機器産業動向と統計活用の視点」(医機連ジャーナル第132号にて公開済)³⁾などを基にしたスライド資料と共に発表が行われました。



国内の公的統計データと海外の調査の違いについての説明や、医療機器の分類別出荷高、国別取引傾向、直近6年(2019～2024年)の業界動向について分析結果が報告されました。医療機器の分類別出荷高では、上位分類が特に伸びていること、国別分析では、米国が輸出入の最大取引国であることなどが確認され、逆輸入は、アジア州の国が多いことも示されました。医療機器産業の動向として、国内市場は約4%の成長率であり、輸出では診断系、輸入では治療系の製品が主力であることも述べられました。一方、薬事工業生産動態統計調査の公表データによる分析の限界や分類の工夫に関する言及もあり、海外製造後に日本を経由せず海外出荷される製品が集計に含まれないことの指摘や、より使いやすいデータ収集の必要性が強調されました。

発表後の質疑応答では、参加者より統計上の特異値に対するデータ利用と精査問合せ等のご意見を頂き、厚生労働省への問合せやMDPRO提供データの活用などが議論されました。

国内統計調査からみる医療機器産業：主な相違点比較 (一部)

① 集計	② 産業実態調査	③ 普通貿易統計	④ 経済構造実態調査
<ul style="list-style-type: none"> ○医療機器に特化した分類体系 (一般的名称単位) ○金取調査 相当 (基幹統計) △貿易収支を確認するには適さない 	<ul style="list-style-type: none"> ○医療機器に特化した分類体系 (医療機器製品分類体系) △機本調査 相当 (一般統計) 	<ul style="list-style-type: none"> △医療機器に特化した分類体系ではない ○貿易収支を確認可能 ○貿易に関わる金取引の調査 (業務統計) 	<ul style="list-style-type: none"> △医療機器に特化した分類体系ではない ○他産業と比較しやすい分類体系 (基幹統計)

“その他の〇〇”区分に対する集計方式の再考

按分方式を新たに追加採用

	【従来の】 元データ保持方式 (「その他」集約方式)	【追加】 按分方式
概要	全ての類別内に含まれる「その他の〇〇」項目を、「その他」として1カテゴリーにまとめる方式	「その他の〇〇」区分の金額を、同一の類別内に含まれる他の一般的名称の金額構成比に応じて、一般的名称毎に按分する方式
長所	一般的名称毎の金額が、厚労省の公表データ (元データ) と一致する	医療機器製品分類毎の金取傾向を掴むことができる (詳細不詳な「その他」カテゴリーがない)
短所	調査年により概ね国内出荷総額の7~9%が「その他」カテゴリーに分類され、詳細不明であるため、取組部分の傾向分析が困難	一般的名称毎の金額比率に基づき按分であるため、一般的名称毎のデータに「その他の〇〇」の一部が加算されることで、元データが読み取れなくなる

類別毎上位国内訳、金額と出現類別数

- アメリカ合衆国**: 輸入・輸出額 1位 (CAGR: 輸入6.6%, 輸出2.7%)
- 中華人民共和国**: 輸入・輸出額 2024年・2位 (CAGR: 輸入13.6%, 輸出-0.5%)
- アイルランド**: 輸入額 2019年~2023年・2位、2024年・3位 (CAGR: 輸入5.6%)
輸出額 各国全体平均を下回る
- ドイツ**: 輸入、輸出上位国 (ヨーロッパ内でアイルランドに次ぐ輸入額) (CAGR: 輸入-1.6%, 輸出2.8%)

業動の特徴 他統計調査と比較し 見えるもの／見えないもの

見えるもの

- 主に国内の医療機器に関する生産 (出荷) の実態等
 - 国内生産量、国内外への出荷高や輸出・輸入金額を確認可能
 - 製販業者からのほぼ全数調査
- 医療機器の一般的名称毎 (類別毎) に確認可能
 - 企業事業セグメントの影響を受けずに医療機器関連のみの情報を抽出可能
- 年報とともに月報による速報性

見えないもの

- 輸出入の数値は、貿易実態を把握するための利用には適さない
- 海外で生産し日本を経由せずに直接海外市場で販売した医療機器は確認できない

3.2. 小泉様 ご講演

MTJAPANの小泉様からは、「2025年度 MTJAPAN統計資料について」と題し、統計委員会の取り組みとして、会員企業266社に対するアンケートの実施状況や、収集データを基にした国内出荷額、輸出額などの結果についてご説明いただきました。

第三者機関に匿名での集計を委託していることや、調査の年間スケジュール、集計データは14の製品分類に基づいて整理されていることなど、集計方法に関する実務的な話題をはじめ、医療機器市場全体4.5兆円程度のうち、MTJAPANの範疇の製品が約2兆円を占めていること、国内生産品と輸入品の比率、事業規模別の売上、特定保険医療材料の推移等についても取り上げられ、ご見解が示されました。



3.3. 板谷様 ご講演

JIRAの板谷様からは、「日本画像医療システム工業会(JIRA)調査・研究委員会の活動について」と題し、1970年から約半世紀にわたる歴史や、市場統計と導入実態調査の活動について、画像医療システムの売上統計、受注統計、導入実態調査の実施内容や連続性の確保などを中心にご説明いただきました。

第3期医療機器基本計画策定に向けた討議でも使用されている、代表的7機種(X線CT装置、MRI装置等)の平均使用期間データのご紹介では、「8.5年」であった1988年の第1回調査から延び続け、直近の第22回では「12.9年」に達していることを受けて、日常の点検や定期的な保守管理がより重要な状況になっていることが示されました。



3.4. 参加者との意見交換

全体意見交換では、自主統計調査の回答率とデータ収集の課題などについて、演者と参加者で活発な議論が行われました。回答率100%を達成するためのご苦勞や具体的なフォローアップの方法、工夫など、各団体の詳細な事例についても、担当者としてのご経験や視点に基づいて共有されました。



3.5. 開催後アンケートより

参加者の皆様より、貴重なフィードバックを沢山頂くこともできました。

以下に、第4回のご感想の一部を紹介いたします。

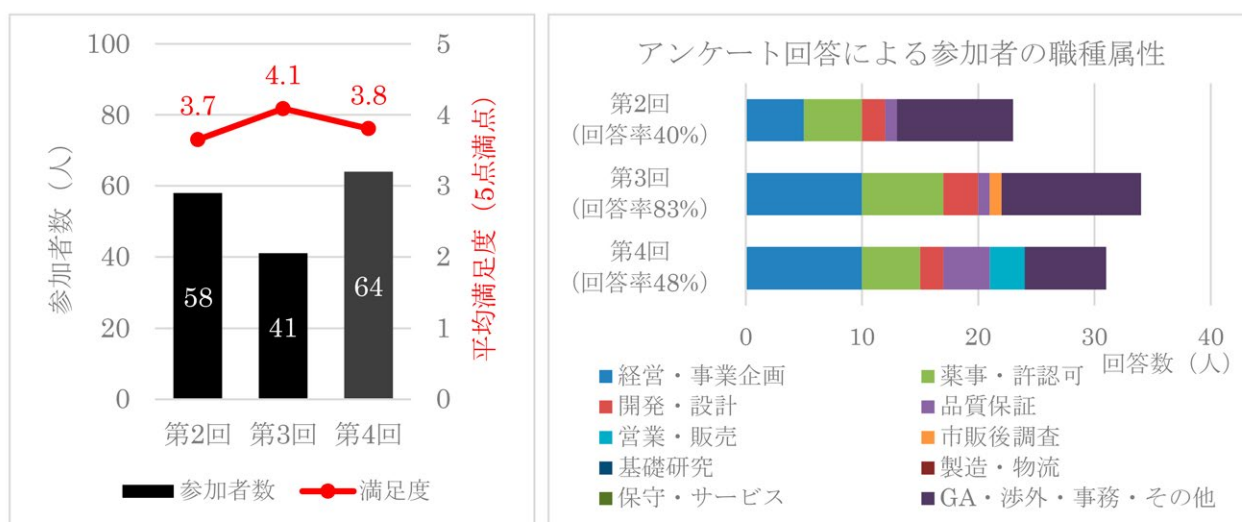
- ・薬事工業生産動態統計のデータの利用における注意点およびデータ解析により見えてくる市場動向などの情報について理解が進んだ。
- ・統計調査というスポットが当たりにくい分野でも有用な知見が得られた。
- ・国レベルのマクロな統計分析と、業種別の切り口の異なる細かな統計、双方理解出来た。
- ・業界全体(マクロ)と工業会(ミクロ)の双方の視点があり、非常に良かった。
- ・データ利活用については行政も注力しているが、活用例や、どのような製品・エビデンス構築と相性がいいか、などの分析・見解も今後期待している。

頂戴したご意見は、来年度の研究会開催などMDPRO活動の参考とさせていただきます。

4. 2025年度の総括

今年度の研究会は、医機連会員内で計3回の開催としましたが、総計163名(複数回参加含)にご参加いただくことができました。各回とも回答者の平均満足度は、約4ポイントであり、第3回以降、主任研究員発表にゲスト講演を組み合わせたことも好評でした。会員団体よりゲスト講演いただいた第4回では、過去最多の参加者数となり、参加申込数も100名に迫りました。

参加者の職種属性は、各回とも「経営・事業企画」と「薬事・許認可」が最多でした。第4回では、「品質保証」と「営業・販売」の方が増えたようでしたが、年間を通して、「基礎研究」「製造・物流」「保守・サービス」の方の参加は確認できず(少なくともアンケート回答においては0名)、研究会企画としてテーマ設定等の難しさが感じられました。



研究会各回テーマ

第2回：「医療機器産業における定量的分析に基づく主要国の比較」(2025年9月1日開催)¹⁾

第3回：「医療機器スタートアップを取り巻く状況」(2025年11月17日開催)²⁾

第4回：「統計調査情報を活用した、医療機器産業の動向分析」(2026年2月16日開催)

参加者の皆様ならびに、ご協力いただいた関係者の皆様に厚く御礼申し上げますとともに、MDPROでは、今後も産業界や各会員団体、各企業の皆様のお役に立てるよう努めてまいります。

【参考資料、文献】(URLは2026年3月18日時点)

- 1) 林 奈央：第2回 MDPRO医療機器産業研究会 開催報告. 医機連ジャーナル, 131 : 56-8, 2025.
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2025/10/journal131%E2%98%85Publish.pdf>
<https://www.jfmda.gr.jp/mdpro/presentation/>
- 2) 浅岡 延好：第3回 MDPRO医療機器産業研究会 開催報告. 医機連ジャーナル, 132 : 83-6, 2026.
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2026/02/journal132%E2%98%85Publish3.pdf>
<https://www.jfmda.gr.jp/mdpro/presentation/>
- 3) 林 奈央：薬事工業生産動態統計から見えるもの：最新年報データによる医療機器産業動向と統計活用の視点. 医機連ジャーナル, 132 : 57-82, 2026.
https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2026/01/Journal132_MDPROResearch.pdf
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2026/02/journal132%E2%98%85Publish3.pdf>

(4)

- 医機連ジャーナル 第131号より -

第100回 日本医療機器学会大会 発表報告

～医療機器分野の特許出願状況から見た主要国における医療機器市場の分析に関する研究～

医療機器政策調査研究所 主任研究員 浅岡 延好

1. はじめに

「第100回日本医療機器学会大会」¹⁾において、「医療機器分野の特許出願状況から見た主要国における医療機器市場の分析に関する研究」²⁾と題する口述発表を行いました。

本稿では、同発表の概要をご報告いたします。

第100回日本医療機器学会大会 開催概要

会期：2025年6月12日(木)～14日(金)

会場：パシフィコ横浜 会議センター (展示ホールA)

内容：学会大会 (併設：メディカルショー・ジャパン&ビジネスエキスポ2025)

参加：医師、看護師、臨床工学技士、滅菌技師・士、工学系研究者、企業関係者、行政関係者 他

2. 研究発表の概要

今回、約30名で構成される大会のプログラム委員会³⁾による選考を経て採択される一般演題において、厳正な審査を経て無事に発表の機会をいただけたことを、誠に光栄に存じます。

同発表は大会2日目の6月13日、パシフィコ横浜 会議センターに設けられた第4会場において、「開発」セッション内で実施されました。300人収容の同会場がほぼ満席の大盛況で、筆者は同セッションの最終発表者でした。

同発表内容は、医機連ジャーナル128号(2025年1月発行)に筆者が投稿した研究成果「特許出願状況から見た主要国の医療機器産業」⁴⁾の一部を、発表時間6分間(質疑応答は別途2分間)に合わせ、抜粋・構成したものです。同研究は、「医機連産業ビジョン—いつでもどこでも安心して受けられる医療と健康への貢献—」⁵⁾に掲げられた取組のひとつである「医療機器・技術のグローバル化を通じた医療機器産業の発展」の検討の一環です。主要な医療機器市場へ出願された医療機器の特許出願件数と当該市場の規模との間に正の相関があるという仮説を立て、それを検証するとともに、各国市場の特徴を明らかにすることを目的としました。



●出願先国の観点からの中国分析

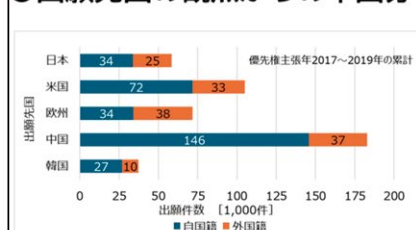


図3 出願先国別—出願人自国・外国別 医療機器分野の特許出願件数

【出所】浅岡 延好：
特許出願状況から見た主要国の医療機器産業。
医機連ジャーナル, 128, 60-70, 2025.

・中国への外国籍による外国出願件数は最も多い欧州よりも僅か1.8%少ない2番目
・中国の自国籍出願 - 5か国中最多 - 2番目の米国の約2倍

発表後の筆者(同学会大会会場のフォトスポットにて撮影)と発表スライドの一枚

分析の結果、日米欧韓においては、当該特許出願件数と当該市場の規模の間に強い正の相関が確認されました。これは、医療機器の市場規模が大きく、かつ今後の成長も見込まれる市場に対して、積極的な特許出願活動が展開されていることを示唆していると考えます。一方で、中国に対して出願された特許件数(出願人：自国籍および外国籍)は、他の4か国と比較して際立って多く、2番目の米国の約1.7倍に達していました。さらに、自国籍の出願人による出願件数も中国が最も多く、2番目の米国の約2倍でした。これら中国の例外的な特徴を考察しました。

発表終了後に、座長から「今後も市場規模の先行指標という目安を作り込むという点で、是非研究を継続して頂ければと思います。」というコメントを頂きました。また会場からの「中国籍の国内出願件数が多いことに対して、中国の政策の影響を調べていますか。」という質問に対し、「健康中国2030」を挙げて筆者から回答するなど、有意義な質疑応答も行うことができました。

3. おわりに

発表に挑戦したことで、多くの学びを得るとともに、一般社団法人日本医療機器産業連合会(医機連)および医療機器政策調査研究所(MDPRO)の活動を広く知っていただく一助になったのではないかと感じています。

今後も引き続き、主任研究員としての責務を念頭に置き、新たなテーマに挑戦しながら資質の向上に努め、前記ビジョンの実現に少しでも貢献できるよう励んでまいりたいと考えております。

【参考資料、文献】(URLは2025年9月30日時点)

- 1) 一般社団法人日本医療機器学会：
<https://pub.conf.it.atlas.jp/ja/event/jsmi100>
https://pub-files.atlas.jp/public/jsmi100/pdf/2025_kaisaiannai_0502_WEB_ja_20250508093840868.pdf
- 2) 浅岡 延好、久芳 明：医療機器分野の特許出願状況から見た主要国における医療機器市場の分析に関する研究. 医療機器学, 95 (2) : 214, 2025.
- 3) 「第100回日本医療機器学会大会」紹介記事. 医療機器学, 95 (2) : 76, 2025.
- 4) 浅岡 延好：特許出願状況から見た主要国の医療機器産業. 医機連ジャーナル, 128 : 60-70, 2025.
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2025/01/journal128%E2%98%85Publish.pdf>
- 5) 一般社団法人日本医療機器産業連合会：
https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/06/vision_2024_01.pdf

4.3 MDPRO ミニコラム

(1)

- 医機連通信 第 334 号より -

MDPRO ミニコラム：医療 DX 推進：医療情報プラットフォームにおけるデータ抽出とコード化

医療 DX(Digital Transformation)とは、「保健・医療・介護の各段階(疾病の発症予防、受診、診察・治療・薬剤処方、診断書等の作成、診療報酬の請求、医療介護の連携によるケア、地域医療連携、研究開発など)において発生する情報やデータを、全体最適された基盤(クラウドなど)を通して、保健・医療や介護関係者の業務やシステム、データ保存の外部・共通化・標準化を図り、国民自身の予防を促進し、より良質な医療やケアを受けられるように、社会や生活の形を変えること¹⁾」であり、デジタル技術がもたらす、ヘルスケアに関する新スタイルの浸透であると筆者は捉えています。

2021年6月に厚生労働省にて決定された「データヘルス改革に関する工程表」においては、「2025年度を目途に、国民が生涯にわたり自身の保健医療情報を把握できるようになることや、医療機関や介護事業所においても、患者・利用者ニーズを踏まえた最適な医療・介護サービスの提供が可能になるよう、所要の施策を実施すること²⁾」とされています(図1)。

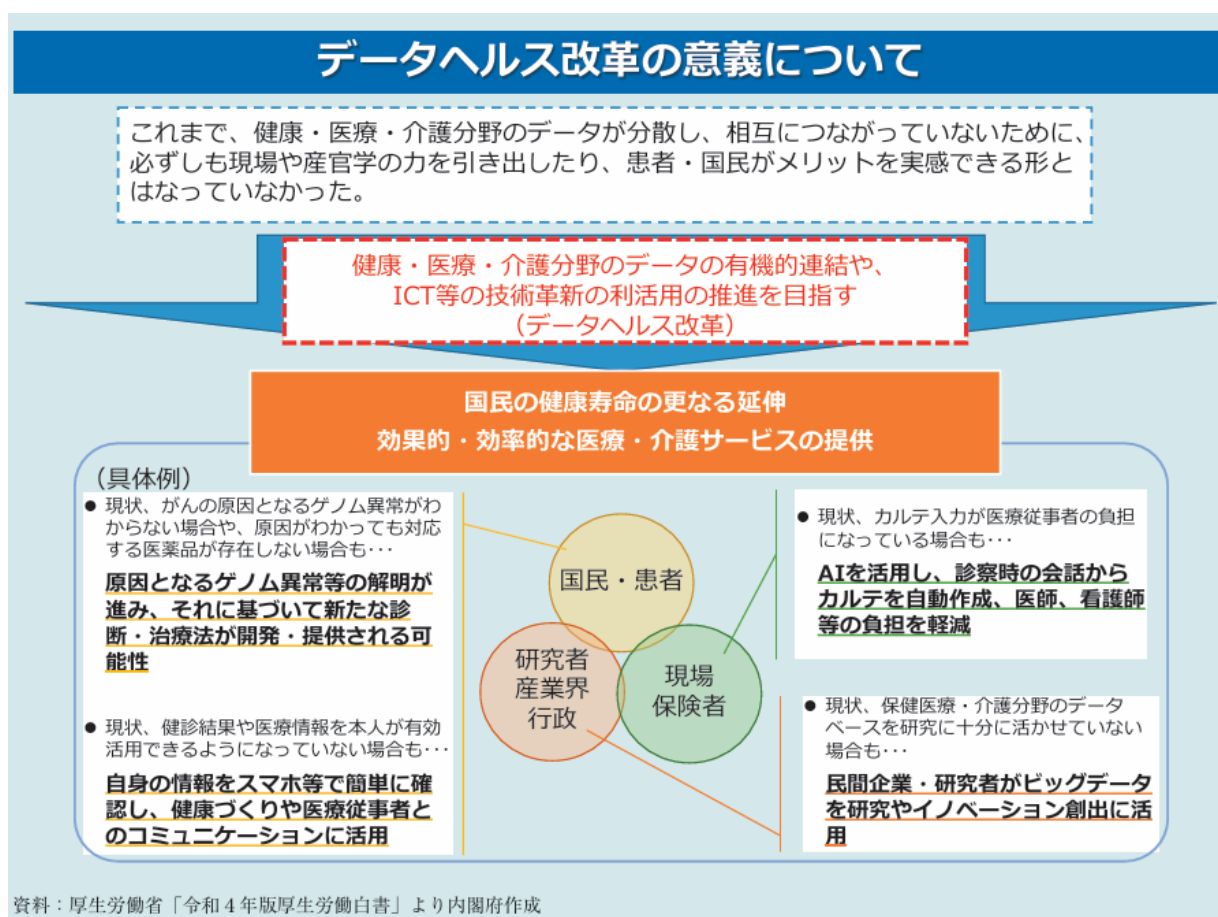


図1 データヘルス改革について

(出所)内閣府、令和6年版 高齢社会白書²⁾より引用

国内公的機関によるオープンデータに関する取組は、2012年頃から本格的に始まり、2016年には「官民データ活用推進基本法」が成立しました。2017年決定、2024年改定の「オープンデータ基本指針³⁾」では、オープンデータを次のように定義しています⁴⁾。

- (1) 営利目的、非営利目的を問わず、二次利用可能なルールが適用されたもの
- (2) 機械判読に適したもの
- (3) 無償で利用できるもの

企業や研究機関の AI 医療機器開発に向けて、匿名化されたビッグデータのオープンデータだけでなく、アクセスが容易で扱いやすい形式かつ有意義な洞察が可能なデータとして「スモールデータ」が着目されており、そのオープンデータ化も求められています(図 2-①)。

しかし、個人情報である医療データ(CT・MRI 画像、心電図、脳波、診療記録等)の利用には、膨大な患者の同意が必要となり、現実的ではないため、スモールデータを安心かつ効率良く商品開発(社会実装)に活用できるよう、「仮名加工情報の利活用による AI 医療機器の開発のための企業向けガイダンス第 1.0 版」(表 1)が、2024 年 12 月に公表されました。また、2024 年に改正施行された、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律(次世代医療基盤法)」に基づく認定仮名加工医療情報利用事業者は、2025 年 2 月末時点で 2 件となっています⁹⁾。医療データの提供元は、2024 年 12 月末時点で 147 機関ですが、特定機関に偏ることなく、幅広くデータを入手できることが望まれており、「データ抽出」の最適化を続けるために、最善施策の積み重ね、活用実績の蓄積が今後も重要となります。

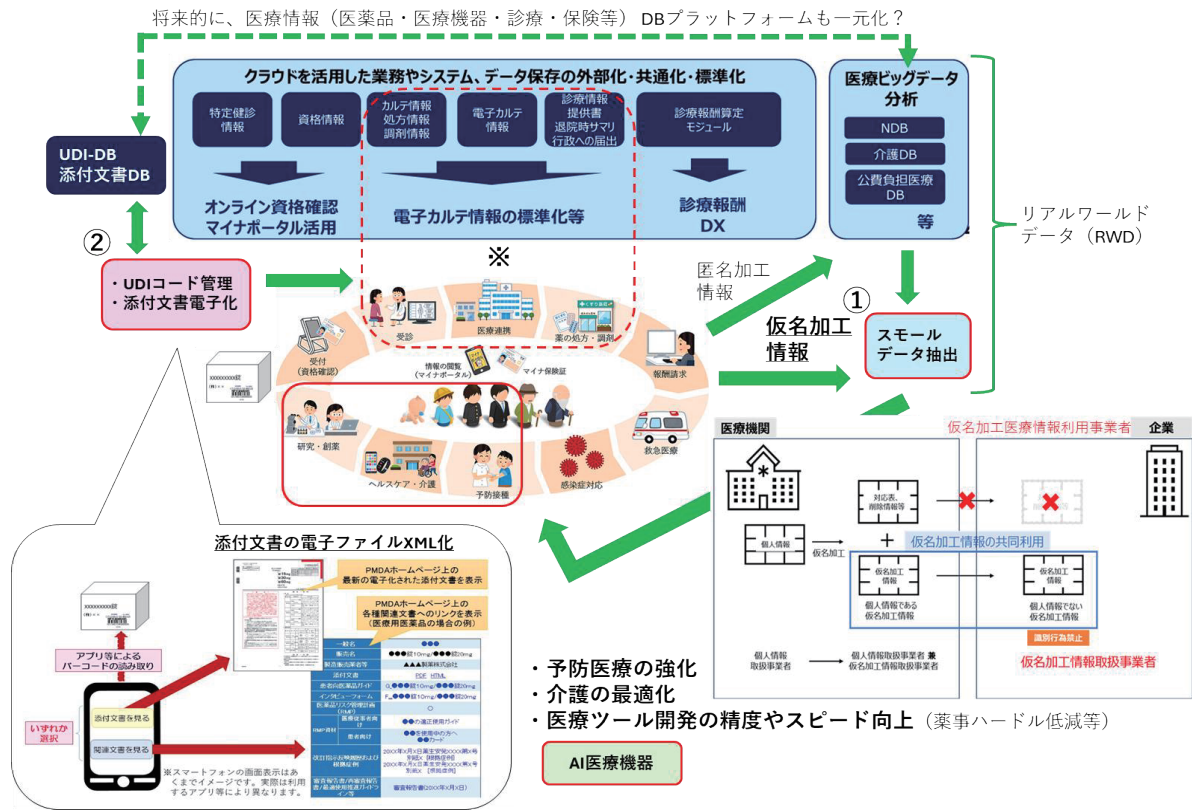


図 2 医療 DX の推進に関する全体イメージ

※「医療機器から見る標準型電子カルテへの期待(医機連通信 321 号 MDPRO ミニコラム)⁵⁾」参照

(出所)厚生労働省¹⁾⁶⁾, PMDA⁷⁾, 医機連⁸⁾ 資料の図表を基に筆者作成

	個人情報※1	仮名加工情報※2	匿名加工情報※2
適正な加工 (必要な加工のレベル)	—	・他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない ・対照表と照合すれば本人が分かる程度まで加工	・特定の個人を識別することができず、復元することができない ・本人が一切分からない程度まで加工
利用目的の制限等 (利用目的の特定、制限、通知・公表等)	○	○ ・利用目的の変更は可能 ・本人を識別しない、内部での分析・利用であることが条件	× (規制なし)
利用する必要がなくなったときの消去	○ (努力義務)	○ (努力義務)	× (規制なし)
安全管理措置	○	○	○ (努力義務)
漏えい等報告等	○ (改正法で義務化)	× (対象外)	× (対象外)
第三者提供時の同意取得	○	— (原則第三者提供禁止)	× (同意不要)
開示・利用停止等の請求対応	○	× (対象外)	× (対象外)
識別行為の禁止	—	○	○

※1：個人データ、保有個人データに係る規定を含む。 ※2：仮名加工情報データベース等、匿名加工情報データベース等を構成するものに限る。

表 1 個人情報・仮名加工情報・匿名加工情報 対比イメージ

(出所)医機連、仮名加工情報の利活用による AI 医療機器の開発のための企業向けガイダンス第 1.0 版⁸⁾より引用

医療情報のデータ化と併せて、医療機器の個体識別管理情報であるUDI(Unique Device Identification)についても、医療機器本体へのバーコード表示およびデータベース登録、医療現場での利用が国内外で進められています(図2-②)。IMDRF(International Medical Device Regulators Forum：国際医療機器規制当局フォーラム)のMC(Management Committee：管理委員会)である12か国・地域のうち半数以上においてUDI規制が進行しており、今後も各国でUDI対応が続けられると予想されます(図3)。2025年は、日本がIMDRF議長国であり、5カ年戦略計画を取り纏める立場ですので、各国の規制状況を把握、調和し、グローバルでのUDI活用を目指したいところです。

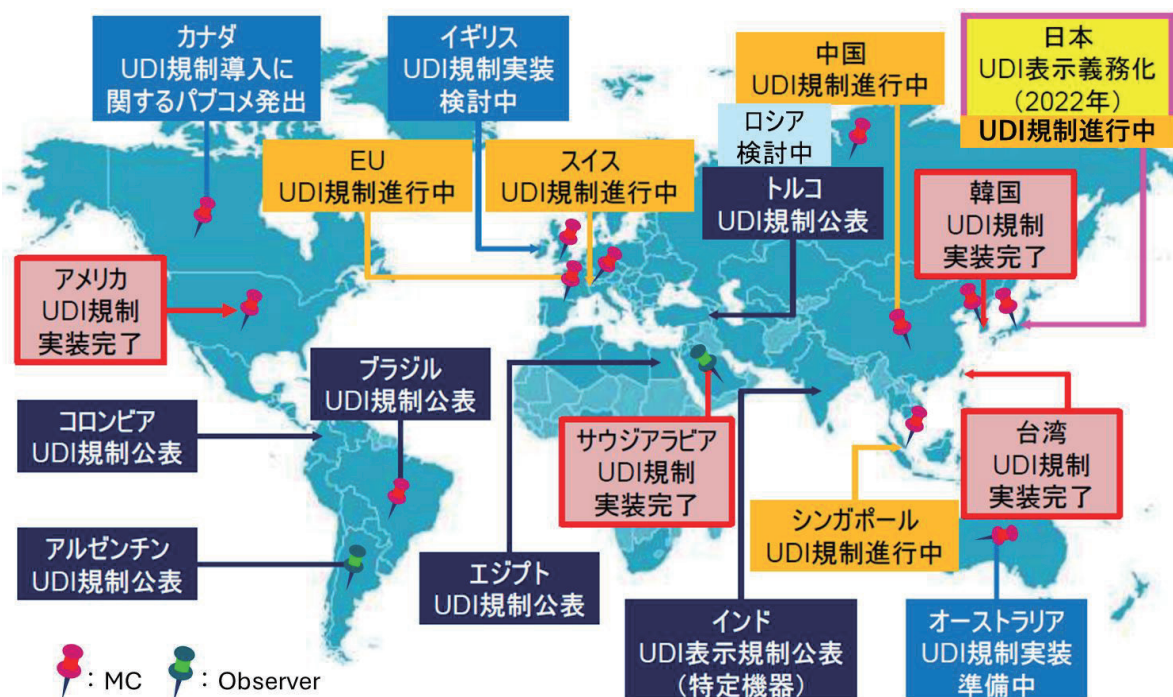


図3 世界のUDI動向(2025年3月時点)

(出所)医機連UDI委員会作成、筆者追記編集

薬機法改正(2021年8月)により、医薬品だけでなく医療機器の添付文書も、電子的な方法での閲覧が基本となり、「添文ナビ⁷⁾」(添付文書の電子化に対応したスマホアプリ)を用いて、医療機器に表示されたバーコードから、電子化された添付文書を閲覧可能となっています(図2-②)。

添付文書の確認は、医薬品においても、在庫管理や取り違え対策ほどに即応性や現場性が高い作業とは言えず、PMDA調査¹⁰⁾にて、「アプリにより製品コードを読み取って確認している」と回答した医療機関は、2～3割に留まっています(図4)。紙の添付文書が存在しない状況では、製品コードやアプリの利用ではなく、主にPMDAホームページでの検索が利用されています。また、電子カルテ導入率が高い、病床数の多い医療機関では電子カルテ等の院内システムでの確認も多くなっています(図5図6¹¹⁾)。

国内の医療機器UDI表示対応については、2023年度時点において、個包装単位については90%以上、単回使用でない機器本体直接表示では30%程度が完了していますが¹²⁾、データベースの構築や登録義務化に向けては、「UDIを活用して何を実現したいか(医療安全、物流の効率化等)」を明確化、具体化する必要があると考えます。UDI表示やデータベース構築は、各国の足並みも揃っていないとは言えず、登録業務等効率化のためにも、グローバルでのデータベース整合活動は引き続き重要です。

診療データや添付文書データ等、個々のデータベースが乱立しつつありますが、既に国内半数以上の医療機関に電子カルテが普及しており(図6)、標準化やネットワーク化も2030年迄に強化される見込みであることから、医薬品情報や医療機器UDIも、「医療情報プラットフォーム」の構成要素として、データベースの一元管理化されていくであろうと筆者は予想しています(図2)。

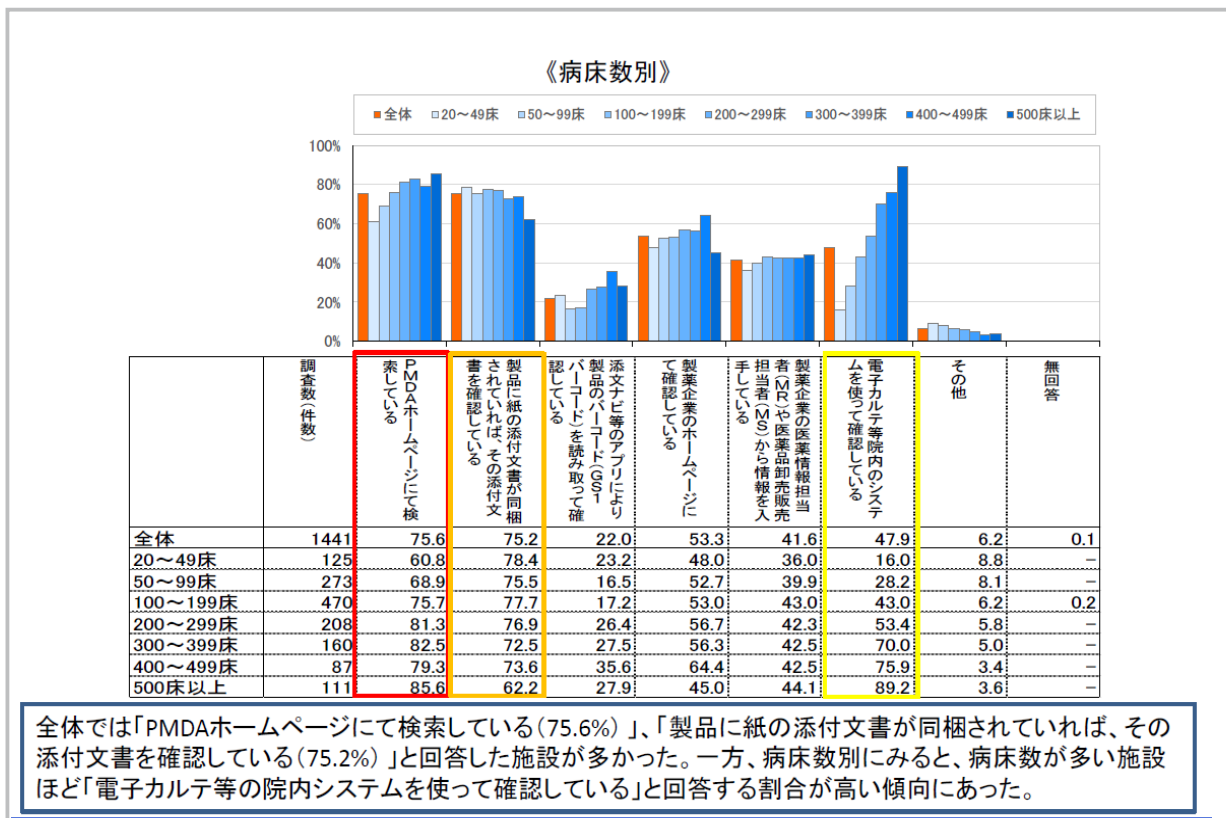


図4 添付文書情報の入手方法 病床数規模別 (複数回答可)

(出所)PMDA, 令和4年度 病院における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査¹⁰⁾より引用

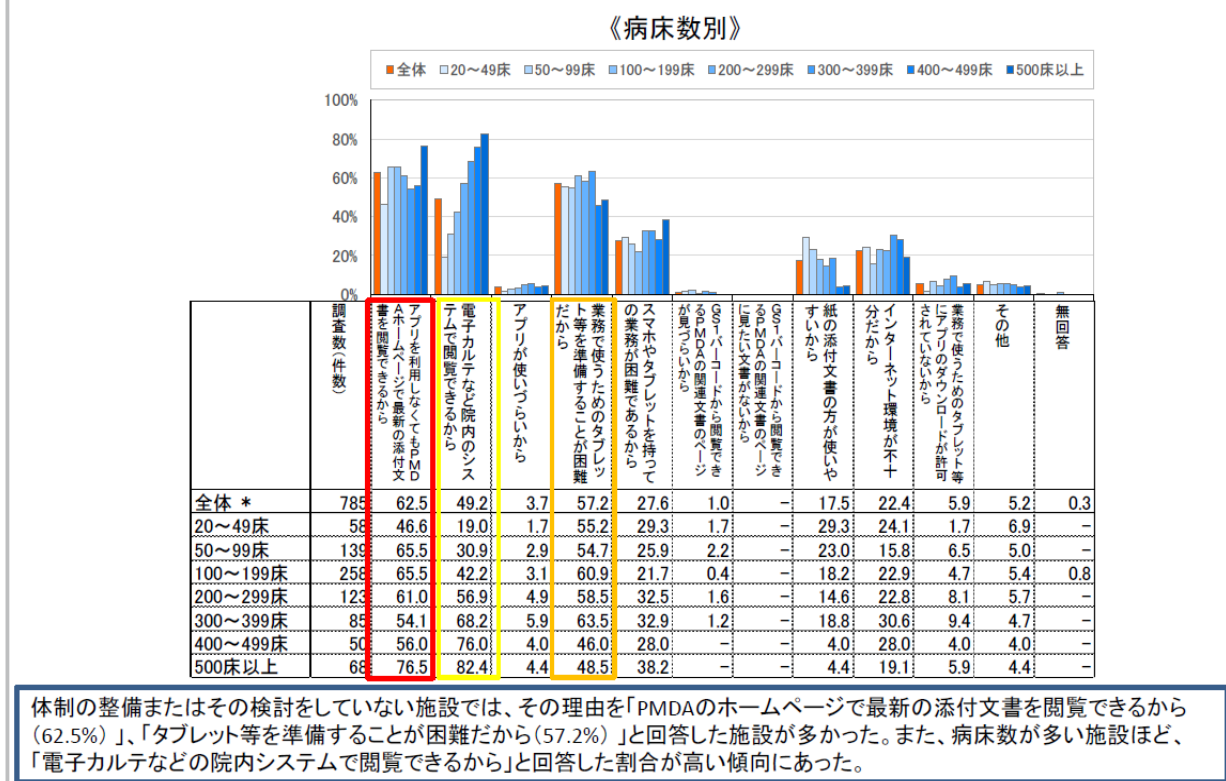


図5 アプリ利用体制を整備しない理由 病床数規模別 (複数回答可)

(出所)PMDA, 令和4年度 病院における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査¹⁰⁾より引用

	一般病院 (※1)	病床規模別			一般診療所 (※2)
		400床以上	200～399床	200床未満	
平成 20年	14.2 % (1,092/7,714)	38.8 % (279/720)	22.7 % (313/1,380)	8.9 % (500/5,614)	14.7 % (14,602/99,083)
平成 23年 (※3)	21.9 % (1,620/7,410)	57.3 % (401/700)	33.4 % (440/1,317)	14.4 % (779/5,393)	21.2 % (20,797/98,004)
平成26年	34.2 % (2,542/7,426)	77.5 % (550/710)	50.9 % (682/1,340)	24.4 % (1,310/5,376)	35.0 % (35,178/100,461)
平成 29年	46.7 % (3,432/7,353)	85.4 % (603/706)	64.9 % (864/1,332)	37.0 % (1,965/5,315)	41.6 % (42,167/101,471)
令和 2年	57.2 % (4,109/7,179)	91.2 % (609/668)	74.8 % (928/1,241)	48.8 % (2,572/5,270)	49.9 % (51,199/102,612)
令和 5年	65.6 % (4,638/7,065)	93.7 % (609/650)	79.2 % (956/1,207)	59.0 % (3,073/5,208)	55.0 % (57,662/104,894)

【注 釈】

- (※1) 一般病院とは、病院のうち、精神科病床のみを有する病院及び結核病床のみを有する病院を除いたものをいう。
(※2) 一般診療所とは、診療所のうち歯科医業のみを行う診療所を除いたものをいう。
(※3) 平成23年は、宮城県の石巻医療圏、気仙沼医療圏及び福島県の全域を除いた数値である。

図6 電子カルテシステムの普及状況の推移

(出所)厚生労働省、第3回標準型電子カルテ検討ワーキンググループ資料¹¹⁾より引用

医療機器の添付文書登録は、2025年4月より、インターネット上でのデータ交換を意識して設計され主流となっているXML形式への移行が、クラスⅢ・Ⅳについて開始されます¹³⁾(図2-②)。

健康保険証のマイナンバーカード集約化(マイナ保険証)についても、電子カルテ情報の標準化やネットワーク化と同様に「医療DX」施策の一つであり、デジタル化(一元コード化)や電子ネットワーク化が進んだ私達自身の存在は、プラットフォームを構成する一員として公共性が高まっているのかもしれない(図2)。

一元化やネットワーク化と並行して、情報セキュリティ対策も必要不可欠となるように、辛づる式に増えていく、医療DX推進に向けた所要施策の積み重ねこそが、トランスフォーメーションの過程なのです。

21世紀は「多様性」や「個」の時代と言われて久しいですが、デジタル化で「統一性」や「連携」を図っている側面を見ると、20世紀以前から本質的な部分是不変であるように筆者は思います。

◇出典:(URLは2025年3月31日時点)

1) 厚生労働省、医療DXのポータルサイト(2024年3月開設)

<<https://www.mhlw.go.jp/stf/iryoudx.html>>

2) 内閣府、令和6年版 高齢社会白書

<https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2024/zenbun/pdf/1s2s_05.pdf>

3) デジタル庁、オープンデータに関する概要、決定文書等

<https://www.digital.go.jp/resources/open_data/>

オープンデータ基本指針(平成29年5月30日IT本部・官民データ活用推進戦略会議決定、令和6年7月5日改正)

https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic_page/field_ref_resources/f7fde41d-ffca-4b2a-9b25-94b8a701a037/f1e42cee/20240705_resources_data_guideline_01.pdf

オープンデータ基本指針の概要

https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic_page/field_ref_resources/f7fde41d-ffca-4b2a-9b25-94b8a701a037/65849570/20240705_resources_data_guideline_03.pdf

- 4) 医療機器産業に係わる国内外オープンデータの利活用 小濱ゆかり
医機連ジャーナル 第 120 号(2023 年 WINTER)MDPRO リサーチ
<https://www.ifmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2023/01/journal120_%E2%98%85Publish.pdf>
- 5) 医療機器から見る標準型電子カルテへの期待 池田悠太
医機連通信 321 号 MDPRO ミニコラム
<<https://www.ifmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/04/MDPROminicolumn321.pdf>>
- 6) 厚生労働省, 第 1 回「医療 DX 令和ビジョン 2030」厚生労働省推進チーム資料(令和 4 年 9 月)
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000992373.pdf>>
- 7) PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構), 添付文書の電子化について
<<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>>
- 8) 医機連, 仮名加工情報の利活用による AI 医療機器の開発のための企業向けガイダンス 第 1.0 版
<https://www.ifmda.gr.jp/activity/committee/AI_Guidance_1.0>
- 9) 内閣府, 次世代医療基盤法に基づく事業者の認定 : 健康・医療 等 - 内閣府
<<https://www8.cao.go.jp/iryounintei/nintei.html>>
- 10) PMDA, 令和 4 年度 病院における医薬品安全性情報の 入手・伝達・活用状況等に関する調査
<<https://www.pmda.go.jp/files/000251427.pdf>>
- 11) 厚生労働省, 第 3 回標準型電子カルテ検討ワーキンググループ資料
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001392965.pdf>>
- 12) 厚生労働省, 「医療機器等における情報化進捗状況調査」(令和 5 年 9 月末時点)の結果公表(令和 7 年 3 月)
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001442481.pdf>>
- 13) PMDA, PMDA ウェブサイト医療機器添付文書 XML 化等業務 調達仕様書
<<https://www.pmda.go.jp/files/000267846.pdf>>

(医療機器政策調査研究所 木下 裕美子 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ [@JFMDA MDPRO](#)
X(旧 Twitter)で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。

(2)

－ 医機連通信 第 335 号より －

MDPRO ミニコラム：標準化の効果ならびにリスクおよび医療機器関連の規格

国際標準化交渉において日本提案をリードできる若手人材を育成するため、「ISO/IEC 国際標準化人材育成講座」が 2012 年から経済産業省により行われています¹⁾。またセミナー開催や若手エキスパート育成施策など一般社団法人日本医療機器産業連合会(医機連)も標準化活動への参画を促しています²⁾³⁾⁴⁾。

以上を踏まえ若手の方をはじめ、これまで標準化に関する業務経験が少ない方にも関心を持って頂けるよう、標準化の効果ならびにリスクおよび医療機器関連の規格について述べます。

最初に標準化(Standardization)とは、一定のメンバーの合意を得て規格を制定し、当該規格を普及する行為です(図 1)⁵⁾。図 1 の①～④に沿って説明すると、①標準化前の状態において、例えばバラバラの仕様の製品があると普及しにくい課題があります。そこで②合意を形成して規格を制定し、③規格を普及させて規格利用者を増やします。この②③が標準化です。なお前記②③の説明に使われた規格(=標準: Standards)は、標準化によって制定される「取決め」と定義されます⁶⁾。標準化後は普及した規格によって④相乗効果を生み出し市場自体が拡大することが期待されます。

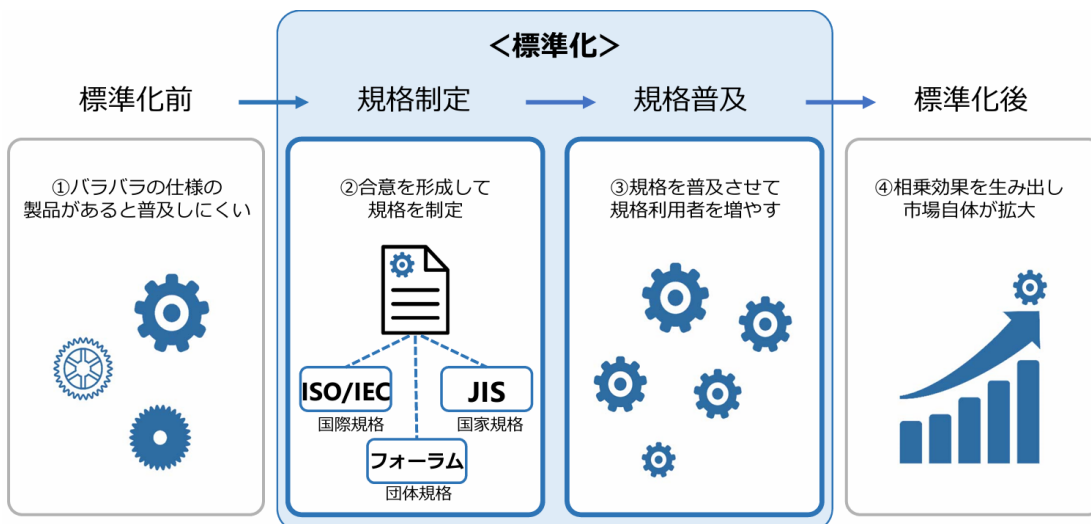


図 1 標準化の概要

<出所> 経済産業省：標準化の概要⁵⁾ より引用

<p>① 新市場の創造</p> <p>新技術であるが故、認知度が低く、技術の優位性を証明できない場合、</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 認知度向上や新たな技術の客観的な証明が可能。 ➢ 新市場の創造の後押しに。 	<p>② 競争優位性の確立</p> <p>自社技術の優位性を際立たせるルール(分類化)により、</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 自社製品の性能の優位性を強調することが可能。 ➢ 自社製品を変更することなく、販売拡大に。 	<p>③ 市場獲得への環境整備</p> <p>規制・調達基準への引用や認証取得により、</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 規制や調達基準の下での市場拡大。 ➢ 第三者認証の取得により顧客からの信頼を獲得。
---	---	---

図 2 期待される標準化によるビジネス上の効果

<出所> 経済産業省東北経済産業局：標準化を巡る最近の動向と標準化戦略について⁷⁾ より引用

また図 2 に示す通り、この標準化により期待されるビジネス上の効果として、①新市場の創造、②競争優位性の確立および③市場獲得への環境整備が挙げられます⁷⁾。新技術で①新市場を創造する場合、当該新技術の優位性を客観的に証明する手段として標準化が有効と考えます。また既存の製品でも自社技術や自社製品の優位性を強調することで、市場で②競争優位性を確立する際にも標準化を活用できると考えます。さらに標準化で制定した規格が規制や調達基準に引用されることで、品質保証の信頼性をより充実させるなどの、③市場獲得への環境整備がより促進すると考えます。

次に医療機器の標準化による患者および医療従事者への主な効果を 3 つ挙げるとすれば、(1)医療ミス低減、(2)医療従事者の負荷低減および(3)安定供給と考えます。

例えばスモールポアコネクタの標準化³⁾⁽⁸⁾によって誤接続防止がはかられ、その結果(1)医療ミス低減と、(2)医療従事者の負荷低減につながると考えます。これを踏まえると、合理的に予見可能な誤使用⁹⁾について標準化で解決できるものは、標準化で解決するのが好ましいと考えます。さらに標準化されていれば会社間で互換性のある製品となるので、ある会社で製造が止まっても他社品の製造・販売で、(3)安定供給は一定程度維持しやすくなると考えます。

一方標準化は企業にとってリスクを伴うことも一般に知られています。例えば標準化で技術がオープンになるので他社の参入が容易になり、その結果市場競争がより高まる点です⁵⁾。

その 1 つの具体例を挙げると、日本の自転車産業において標準化を積極的に推し進めたことで、産業立ち上がり期には日本の国際競争力を高めました。しかし後に、当該標準化で作成された規格を有効活用し自転車産業に参入した海外企業と競争を強いられ、日本の自転車産業は苦戦したと言われています¹⁰⁾。

よって標準化は諸刃の剣のように見えますが、標準化の戦略を工夫することでリスクを極力排除し、極力効果のみを享受した例も存在します。例えば日本企業の QR コード[®]の標準化戦略は QR コードを標準化して必須特許を他社にライセンス料無償で提供し、一方 QR コードリーダに用いる QR コード認識やデコードの技術を秘匿しました(図 3)。この結果 QR コード自体の市場は拡大し、同時に当該企業の QR コードリーダは国内シェアトップを獲得しました。つまり QR コード自体が普及すれば収益が上がるビジネスモデルを確立しました¹¹⁾。

以上の 2 つの例は、効果を得つつリスクを避ける標準化の戦略を立てることの重要性を示していると考えます。



図 3 QR コードの標準化戦略

<出所>経済産業省 産業技術環境局 基準認証政策課：標準化のプロセスと知財・標準化戦略¹¹⁾ より引用

次に医療機器に関連する規格について、日本の国家規格と国際規格について述べます。ここで国家規格とは主に一国内で使われる規格で、一方国際規格とは世界中の国々で共通して利用される規格です¹²⁾。

ところで図1で示した通り、標準化の過程においてはまず規格を制定し、その次にその普及をはかります。よって標準化において規格は非常に重要な要素となります。

まず日本の国家規格ですが、産業標準化法に基づき制定された日本産業規格(JIS: Japanese Industrial Standards)に基いて制定されています。経済産業省に設置されている審議会である日本産業標準調査会のWEBサイト¹³⁾から日本産業規格を調べることができます。

当該WEBサイトで調べた医療機器に関連する主な分類の日本産業規格の件数を図4に示します。図4に挙げた全分類の合計407件は、日本産業規格総数10,966件⁶⁾の約4%に当たります。また図4の中で一般医療機器が最も多く98件で、例えば「JIS T3101」の規格名称は「注射器」で1950年に制定されています。

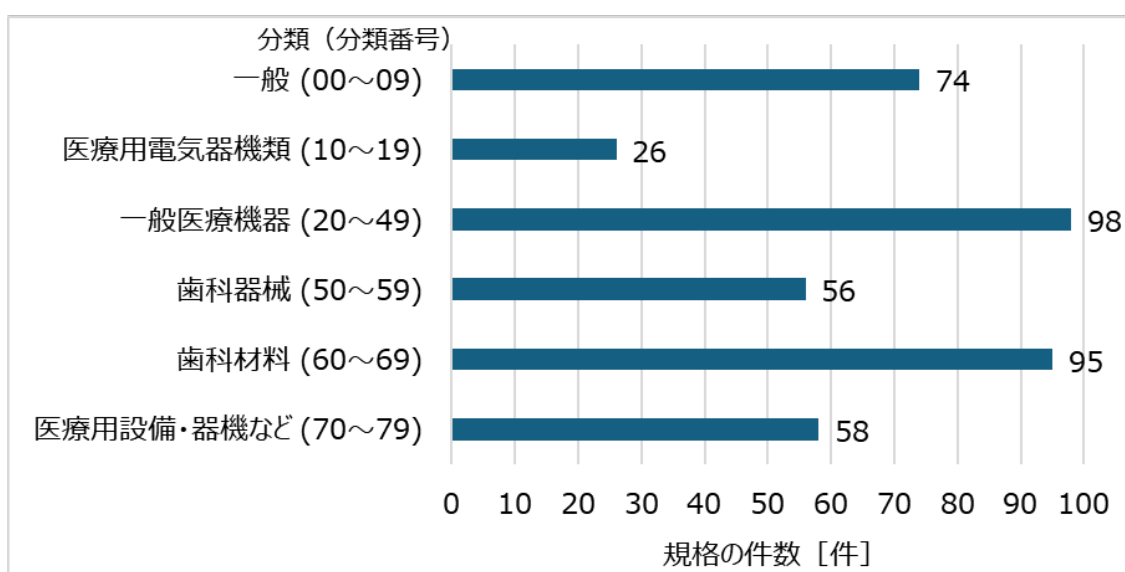


図4 医療機器関連の主な分類の日本産業規格(JIS)件数

縦軸：JISの部門「T 医療安全具」の主な医療機器関連の分類で、かっこ内は分類番号

<出所>日本産業標準調査会 WEB サイト： JIS 検索¹³⁾ を用いて筆者作成

次に国際規格ですが、国際標準化機構(ISO: International Organization for Standardization)および国際電気標準会議(IEC: International Electrotechnical Commission)が関わる国際規格について述べます。それらは各国の代表的標準化機関から成る国際標準化機関で、前者は電気、通信および電子技術分野を除く全産業分野、後者は電気、通信および電子技術分野に関し、それぞれ国際規格の作成を行っています¹⁴⁾。規格の専門分野ごとに国際標準化機構および国際電気標準会議に設けられた専門委員会(TC: Technical Committee、TCによっては当該TC傘下のSC: Subcommitteeを含む)において、規格制定に関する決定などがなされています^{15) 16)}。国際標準化機構および国際電気標準会議それぞれのWEBサイト^{15) 17)}からそれらの定めた国際規格を調べることができます。

ここで主に医療機器に関連するいくつかの専門委員会の定めた国際規格の件数を示したのが図5です。国際標準化機構の国際規格総数25,547件¹⁵⁾と国際電気標準会議の国際規格総数7,617件¹⁸⁾の合計に対し、図5で今回取り上げた件数の合計は約2%に当たります。図5ではTC150 Implants for surgeryが最も多く176件でした。またQMS省令で引用されているISO13485を制定したTC210

※は 32 件でした(※Quality management and corresponding general aspects for products with a health purpose including medical devices)。

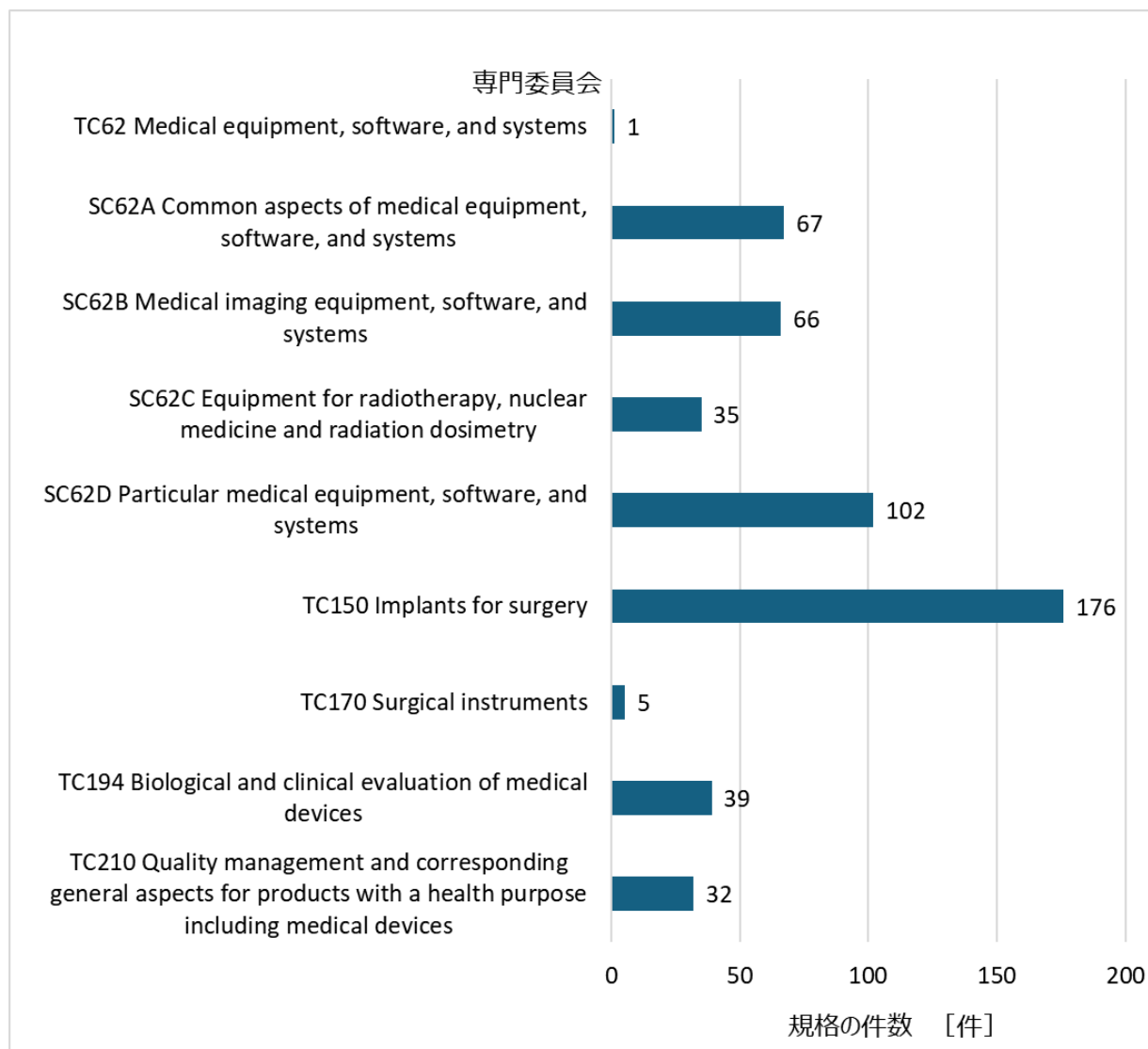


図 5 主に医療機器に関連する専門委員会(抜粋)の定めた国際規格の件数

縦軸「専門委員会」の最初の TC または SC に続く数字：専門委員会を示す番号。

当該番号に続く英文：専門委員会のタイトル。

<出所>国際標準化機構 WEB サイト¹⁴⁾および国際電気標準会議 WEB サイト¹⁵⁾を用いて筆者作成

以上標準化の効果ならびにリスクおよび医療機器関連の規格について述べました。若手の方をはじめ、これまで標準化に関する業務経験が少ない方にも標準化に関心を持って頂くきっかけの一助になれば幸いです。

◇出典 (URL は 2025 年 5 月 8 日時点)

- 1) 経済産業省：<https://www.meti.go.jp/policy/economy/hyojun-kijun/katsuyo/young-professional/index.html>
- 2) 並木 啓能：技術委員会(中井川 誠：医機連 2023 年度 事業報告)。医機連ジャーナル, 126, 20-1, 2024.
- 3) 鄭 雄一：ISO/TC 210 国内対策委員会(中井川 誠：医機連 2025 年度 事業計画)。医機連ジャーナル, 129, 22-5, 2025.
- 4) 沓澤 章雄：国際規格活動推進委員会(中井川 誠：医機連 2025 年度 事業計画)。医機連ジャーナル, 129, 25, 2025.

- 5) 経済産業省. 標準化の概要. :
<https://www.meti.go.jp/policy/economy/hyojun-kijun/katsuyo/business-senryaku/index.html>
- 6) 日本産業標準調査会 : <https://www.jisc.go.jp/jis-act/index.html>
- 7) 経済産業省東北経済産業局. 標準化を巡る最近の動向と標準化戦略について(2019年12月) :
https://www.tohoku.meti.go.jp/s_jis/index_jis.html
- 8) 平井 祐治 : 医療安全をめざした産業界の挑戦. 医機連ジャーナル, 122, 84-95, 2023.
- 9) 一般社団法人 日本医療機器産業連合会 ISO/TC 210 国内対策委員会 監修 : 対訳 ISO 14971:2019 (JIS T 14971:2020)医療機器におけるリスクマネジメントの国際規格 TR T 24971:2020 (JIS T 14971 適用指針)収録. 日本規格協会, 67-8, 2021.
- 10) 江藤 学 : 自転車の標準化. 平成18年度 標準化経済性研究会報告書, 98-106, 2007.
- 11) 特許庁 第10回弁理士制度小委員会議事次第・配布資料一覧. 資料2 標準化のプロセスと知財・標準化戦略 : https://www.ipo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/benrishi_shoi/10-shiryou.html
- 12) 日本規格協会グループ : https://webdesk.jsa.or.jp/common/W10K0500/index/dev/glossary_3/
- 13) 日本産業標準調査会 : <https://www.jisc.go.jp/app/jis/general/GnrJISSearch.html>
- 14) 日本産業標準調査会 : <https://www.jisc.go.jp/international/index.html>
- 15) 国際標準化機構 : <https://www.iso.org/technical-committees.html>
- 16) 国際電気標準会議 : <https://www.iec.ch/publications>
- 17) 国際電気標準会議 : <https://www.iec.ch/technical-committees-and-subcommittees#tclist>
- 18) 国際電気標準会議 : <https://www.iec.ch/understanding-standards>

(医療機器政策調査研究所 浅岡 延好 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ [@JFMDA_MDPRO](https://twitter.com/JFMDA_MDPRO)
X(旧 Twitter)で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。

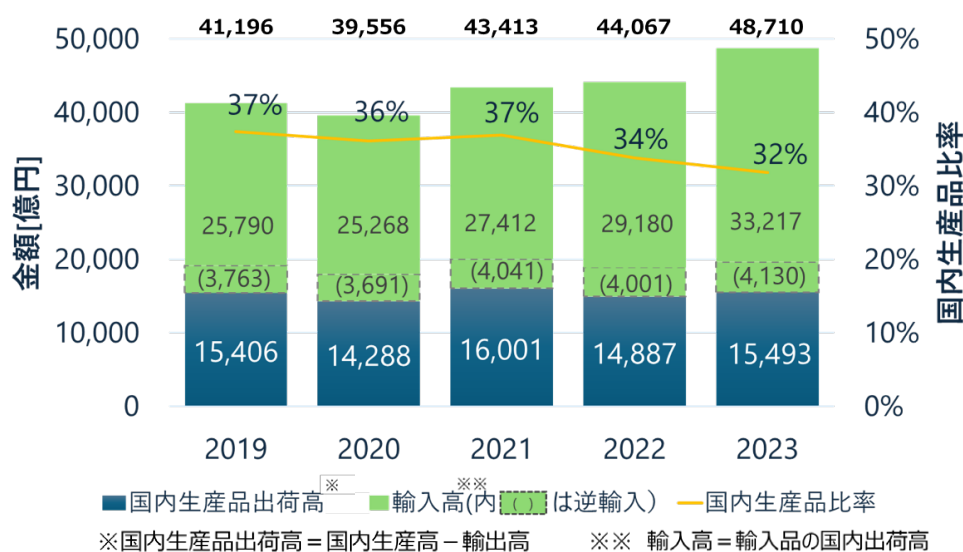
(3)

- 医機連通信 第336号より -

MDPRO ミニコラム：医療機器の輸出・輸入に関する基礎データ

米国による過激な関税政策に対する動揺が世界中に広がっています。医療機器についても例外にはなっていないため、影響と対応策についての議論がさかんになっています。日本の医療機器産業は、長年にわたり大幅な輸入超過であると指摘され、その改善が課題であると言われ続けていますが、その実態を定量的に把握することは実は簡単ではありません。今回は、貿易に対する関心が高まっている状況を受けて、改めて医療機器の輸出・輸入についての基礎データを確認してみたいと思います。

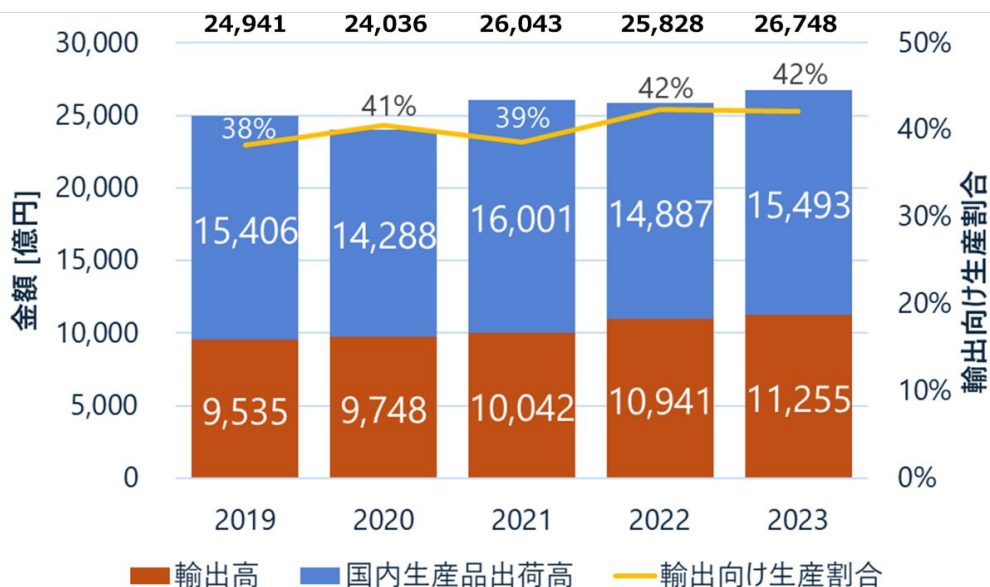
まず、日本の市場における国内生産品と輸入品との割合について見てみます。図1は薬事工業生産動態統計調査¹⁾(以下、薬動という)の年報からのデータです。この調査は、厚生労働省が基幹統計として実施しているもので、すべての製造販売業者は、決められたデータを毎月報告する義務があります。従って、データの悉皆性が確保されているとの観点からも、信頼して参照できる統計データであると言えます。一方では、統計としての特徴についても良く理解した上でデータを使う必要があるのは、すべての統計について言えることであり、薬動は信頼性が高いだけに誤った使い方とならないよう、十分な注意も必要です。薬動の誤った使い方の典型例が、輸出と輸入の数値比較²⁾をすることですので、薬動だけを根拠に輸入超過を論ずることは適切ではありません。本稿では、そのような点にも十分注意しながらご紹介したいと思います。



[出所] 厚生労働省 薬事工業生産動態統計調査より医機連 MDPRO 作成

図1 国内市場に投入される国内生産品／輸入品の割合

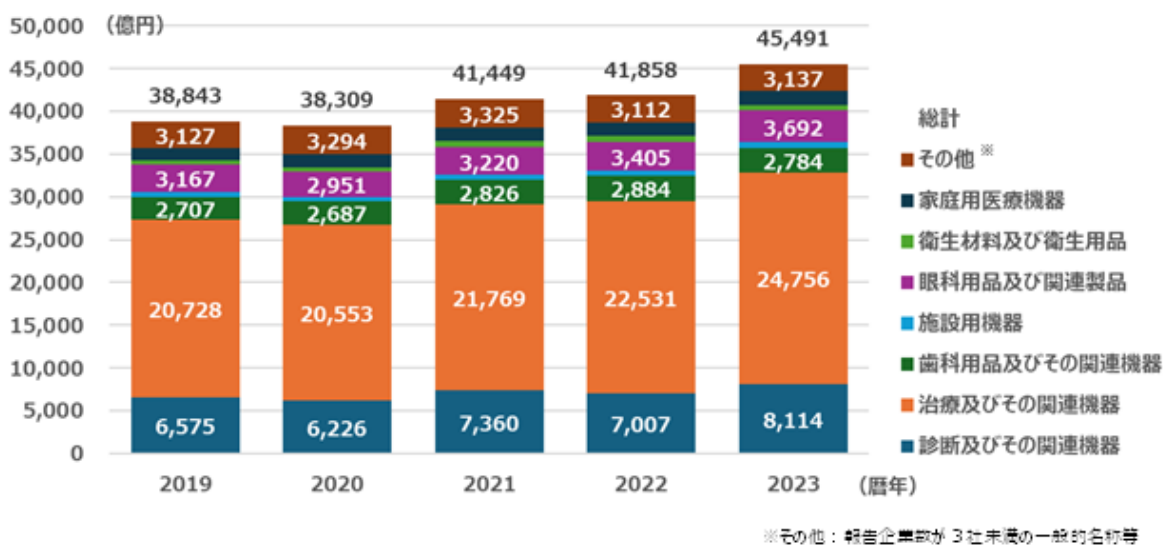
図1からは、製造販売業者において出荷判定が済み国内市場に投入される国内生産品の割合は、2019年の37%から2023年では32%に低下していることが分かります。すなわち、国内市場の約2/3が輸入品で占められていることとなりますが、内12%程度は逆輸入であることにも注意が必要です。ここで、「国内市場に投入される」と表現したのは、ここに示したデータには、在庫高の変動や廃棄等の影響は考慮されていないためです。例として2023年では、図1の国内生産品と輸入品との合計値は約4兆8千億円となっていますが、後述する実際に国内に出荷された金額(約4兆5千億円)とは差があることに注意が必要です。また、ここでの輸入高は、通常の意味である「輸入した金額」ではなく、「輸入した製品を国内で販売した金額」と定義されている²⁾ことにも十分注意する必要があります。すなわち、輸入後に国内に必要な流通の費用や利益などが入った金額になっていますので、実際の輸入額とは大きな差があることを理解する必要があります。



[出所] 厚生労働省 薬事工業生産動態統計調査より医機連 MDPRO 作成

図 2 国内生産品の国内出荷／輸出の割合

図 2 は、国内生産品の仕向け地(国内／輸出)別の割合を示しています。輸出向け生産割合は 40% 前後(38.2%～42.4%)で、微増傾向であることが分かります。なお、図 2 の青で示す数値は図 1 の青の数値と同じものです。



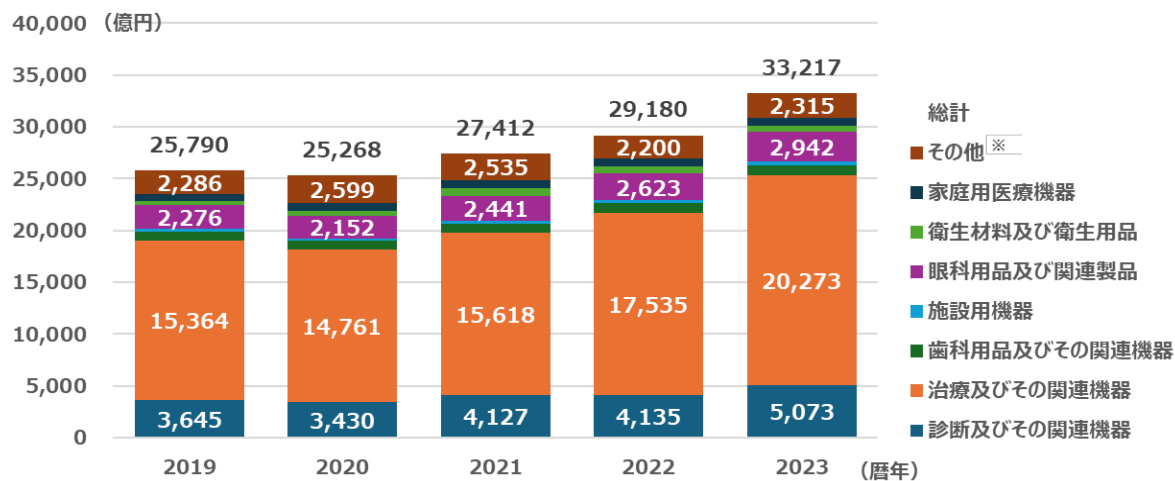
※その他：報告企業数が3社未満の一般的名物等

[出所] 厚生労働省 薬事工業生産動態統計調査より医機連 MDPRO 作成

図 3 国内市場(製品カテゴリー別内訳)

次に、国内市場における製品カテゴリー別の状況を図 3 に示します。治療及びその関連機器が 5 割程度、診断及びその関連機器が約 2 割を占めていることが分かります。なお、こちらは実際に市場に出荷された額を示していますので、前述のように図 1 の値とは差があることにも注意が必要です。また、ここで示す製品カテゴリー別の情報は現在の薬動で直接公開されているものではなく、2018 年までの薬動や同じ厚生労働省が実施している一般統計である医療機器産業実態調査で現在も使用されている分類を使用しています。分類についての詳細は、医機連ジャーナル第 119 号掲載の MDPRO リサーチ³⁾を参照してください。

図4は、図1において緑色で示した輸入高について製品カテゴリー別の内訳を示しています。前述のようにこの統計における輸入高は「輸入した製品を国内で販売した金額」と定義されていますので、輸出高と絶対値を比較することは適切ではありません。使用した分類については図3と同様です。治療及びその関連機器が60%前後と際立って大きく、続いて、診断及びその関連機器が15%前後となっていることが分かります。



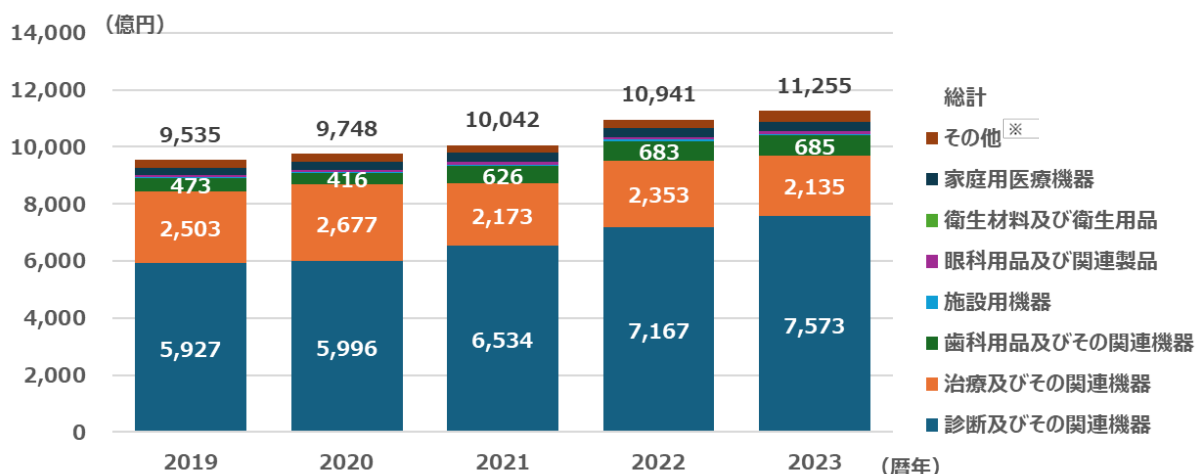
※その他：報告企業数が3社未満の一般的名称等

注：本統計の「輸入」は「輸入品の国内出荷高」を示すため、輸出額と輸入額を比較することは適切でない

【出所】厚生労働省 薬事工業生産動態統計調査より医機連 MDPRO 作成

図4 輸入高の製品カテゴリー別内訳

次に、輸出の状況を確認します。図5は、図2において茶色で示した輸出高の製品カテゴリー別の内訳を示しています。使用した分類については図3と同様です。診断及びその関連機器が65%前後、治療及びその関連機器が20%前後となっており、輸入とは傾向が大きく異なることが分かります。



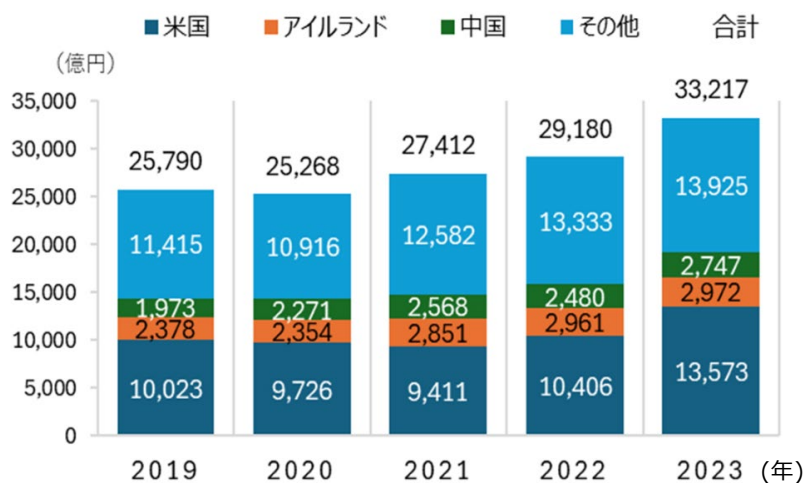
※その他：報告企業数が3社未満の一般的名称等

【出所】厚生労働省 薬事工業生産動態統計調査より医機連 MDPRO 作成

図5 輸出高の製品カテゴリー別内訳

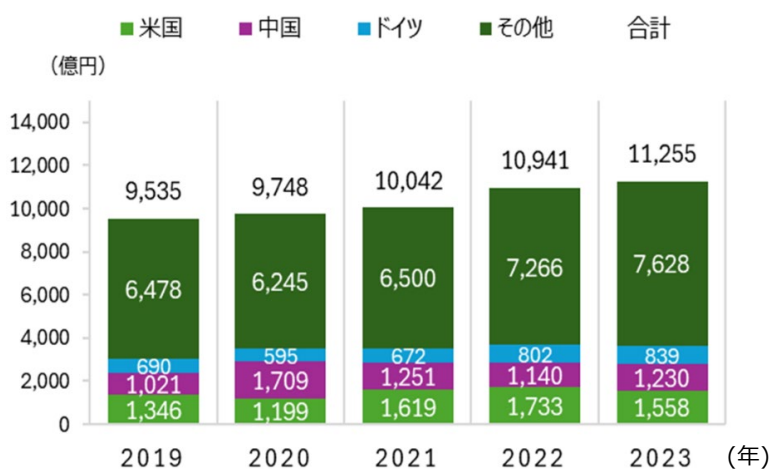
さらに、輸入元及び輸出先として金額の多い国・地域について確認します。

輸入元は、米国、アイルランド、中国の順となっています(図 6)。また、輸出先については、中国が 1 位であった 2020 年を除き、米国、中国、ドイツの順となっています(図 7)。



[出所] 厚生労働省 薬事工業生産動態統計調査より医機連 MDPRO 作成

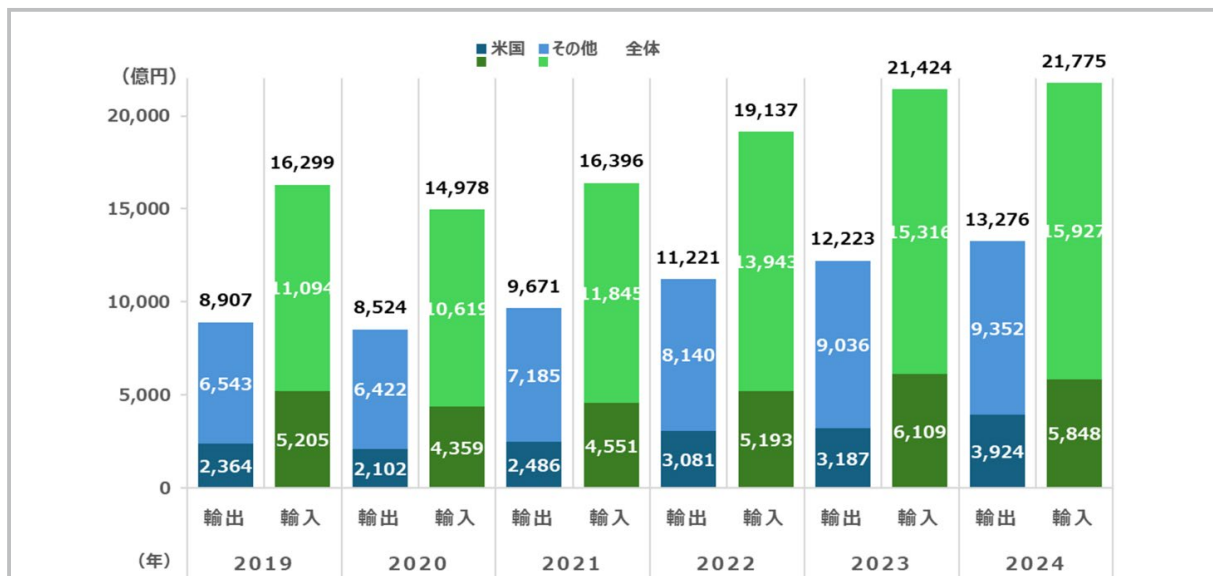
図 6 輸入高(輸入品国内出荷高)国・地域別割合



[出所] 厚生労働省 薬事工業生産動態統計調査より医機連 MDPRO 作成

図 7 輸出高 国・地域別割合

ここまで、薬動を使って、輸出・輸入のデータを確認しましたが、説明の中で何度も「薬動は輸出入の比較には適さない」と述べてきました。貿易の観点から医療機器を含む物品の輸出入の状況を見るためには、まず財務省の普通貿易統計⁴⁾の確認が基本になると考えられます。一方、貿易で用いられる HS コード(Harmonized System Code)では医療機器が明確に定義されていないため、医療機器の輸出入について直接的に確認することは困難ですが、MDPRO では、これまで、医療機器として抽出する HS コードを検討しながら普通貿易統計を使った分析を行ってきています^{5) 6) 7)}。今回も、これまでの例に倣い、医療機器を可能な限り網羅的に拾い上げることができるよう HS コードを選択し、輸出入の近年の状況について、注目される米国の状況と併せて確認しました(図 8)。今回抽出した HS コードの集計では、2024 年で約 8,500 億円の輸入超過となっていることが分かります。



抽出したHSコード一覧

300510,300590,300610,300640,300691,340700,370110,370210,401410,401512,611510,701510,841920,900130,900140,900150,900490,900630,901811,901812,901813,901819,901819,901819,901819,901820,901831,901832,901839,901841,901849,901850,901890,901910,901920,902000,902110,902110,902121,902129,902131,902139,902140,902150,902190,902212,902213,902214,902219,902221,902290,902230,902290,940210,940210,940290,900490,

注: HSコードには医療機器としての明確な分類が存在しないため、極力もれが出ないようにすべく別記を抽出した

【出所】財務省 普通貿易統計より医機連 MDPRO 作成

図8 貿易統計による医療機器関係の輸出入

なお、今回取り上げた薬動と貿易統計について、医療機器の輸出入データを見る時に注意すべき特徴の一部を表1にまとめて示します。これらの点に注意しながら、医療機器の輸出・輸入についての基礎データを確認する必要があると考えています。

表1 薬事工業生産動態統計と普通貿易統計の比較(医療機器について)

	薬事工業生産動態統計	普通貿易統計
対象	医療機器	すべての物品
報告義務者	製造販売業者	輸出入業者
分類	一般的名称(JMDN コード)	HS コード
価格	製造販売業者が連結対象外に販売した価格	税関への申告価格
特徴	医療機器として出荷判定をしたものだけが対象	医療機器に加え、完成品でない部分品や付属品を含む
	JMDN コードとしての定義が明確	HS コードには医療機器をすべてカバーする分類が存在せず、関連する複数のHS コードを参照することとなり、医療機器以外も混在したデータとなる
	製造販売業者が輸出向けと認識していれば輸出に計上されるが、不明の場合は国内出荷に分類される	輸出入業者(業態は問わない)による申告
	輸入高は輸入した製品を国内で販売した額として定義されている	輸出入の取引金額

【出所】筆者作成

今回は、医療機器の輸出や輸入に関する基礎データとしての薬動と普通貿易統計を改めて確認してみました。これらの基礎データから産業の実態を理解することが重要ですが、貿易に対する関心が高まっている今だからこそ、各種統計等の特徴を正しく理解し、実態についてのデータを冷静に確認することが重要であると考えます。

MDPRO では、引き続き医療機器産業に関する各種基礎データについて整理し、情報発信を続けていきたいと考えています。

◇出典:(URL は 2025 年 6 月 8 日時点)

- 1) 厚生労働省, 薬事工業生産動態統計調査: 調査の概要
< <https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1e.html#list01> >
- 2) 厚生労働省, 薬事工業生産動態統計調査: 利用上の参考事項「8. 輸出入の数値についての注意事項」
< https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?stat_infid=000040237454 >
< <https://www.e-stat.go.jp/stat-search/file-download?statInfid=000040233421&fileKind=2> >
- 3) 平井祐治, 「薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析」, MDPRO リサーチ, 医機連ジャーナル第 119 号, 2022 年 10 月 25 日
< https://www.ifmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2022/10/12_journal119_MDPRO_%E8%96%AC%E4%B%A%8B%E5%B7%A5%E6%A5%AD%E7%94%9F%E7%94%A3%E5%8B%95%E6%85%8B%E7%B5%B1%E8%A8%88%E8%AA%BF%E6%9F%BB%E3%82%92%E6%B4%BB%E7%94%A8%E3%81%97%E3%81%9F%E5%B8%82%E5%A0%B4%E5%88%86%E6%9E%90-1.pdf >
- 4) 財務省, 普通貿易統計
< <https://www.customs.go.jp/toukei/search/futsu1.htm> >
- 5) 青木信宏, 「普通貿易統計 2020 年 1~8 月の医療機器輸出金額調査」, MDPRO ミニコラム, 医機連通信第 280 号, 2020 年 10 月 15 日
< https://www.ifmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2021/06/%E3%83%9F%E3%83%8B%E3%82%B3%E3%83%A9%E3%83%A0_20201015_%E7%AC%AC280%E5%8F%B7.pdf >
- 6) 小濱ゆかり, 「普通貿易統計 2020 年 1 月~2021 年 8 月の医療機器輸出入状況」, MDPRO ミニコラム, 医機連通信第 292 号, 2021 年 10 月 15 日
< https://www.ifmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2021/12/%E3%83%9F%E3%83%8B%E3%82%B3%E3%83%A9%E3%83%A0_20211015_%E7%AC%AC292%E5%8F%B7.pdf >
- 7) 戸部真理子, 「アフリカにおける医療機器産業の展開に関する一考察」, MDPRO リサーチ, 医機連ジャーナル第 123 号, 2023 年 10 月 26 日
< https://www.ifmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2023/10/journal123_Africa.pdf >

(医療機器政策調査研究所 久芳 明 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ [@JFMDA_MDPRO](https://twitter.com/JFMDA_MDPRO)
X(旧 Twitter)で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。

(4)

- 医機連通信 第 337 号より -

MDPRO ミニコラム：骨太方針 2025・規制改革実施計画からみる医療等データ利活用

2025 年 6 月 13 日に閣議決定された今年度の『経済財政運営と改革の基本方針 2025 ～「今日より明日はよくなる」と実感できる社会へ～』（いわゆる『骨太方針 2025』）¹⁾および『規制改革実施計画』²⁾の内容を取り上げます。

骨太方針とは、政府の重要課題や、年末の予算編成の方向性を示すもので、毎年 6 月に閣議決定され、骨太の方針を見ることで、政策の重点ポイントがわかります³⁾。『骨太方針 2025』と関連し、以下の表 1 に示す各政策も同日に閣議決定されました。表 1①～③の 3 政策概要については、昨年 2024 年の本コラム（『[骨太方針 2024 から読む医療機器業界が注目すべき今後の動向](#)』医機連通信第 326 号⁴⁾）に解説の通りですが、今年度は 2024 年 10 月 1 日に石破内閣が発足したことに伴い、新たに④の『地方創生 2.0 基本構想』⁵⁾も加わりました。今後の政府・行政の重要施策は各政策資料の記載内容を基に進められることとなります。

本コラムでは、表 1①と②各政策の中で医療機器に関連したトピックス、特に②『規制改革実施計画』において、詳細に記載されている「医療等データ利活用」に関わる内容を中心に紹介します。

表 1 『骨太方針 2025』および関連政策概要

政策（資料名）	通称	閣議決定	所管省庁	関連会議体
① 経済財政運営と改革の基本方針 2025 ～「今日より明日はよくなる」と実感できる社会へ～	骨太方針 2025	2025年6月13日	内閣府	経済財政諮問会議
② 規制改革実施計画	—			規制改革推進会議
③ 新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2025 年改訂版 ⁶⁾	新しい資本主義 GD		内閣官房	新しい資本主義実現本部／ 新しい資本主義実現会議
④ 地方創生 2.0 基本構想	地方創生 2.0			新しい地方経済・ 生活環境創生本部

[出所] 筆者作成

骨太方針（上記①）および規制改革実施計画（上記②）について、医療および医療機器に関連した用語の出現回数の比較を表 2 に示します。『骨太方針 2025』での医療関連用語の出現回数は、2024 年に比べ微減しましたがほぼ変化はありません。一方、2025 年の『規制改革実施計画』では、医療関連用語の出現回数が大幅に増加しました。特に、2024 年に比べ「医療」が 2.7 倍「医療機器」が 1.7 倍となり、医療関連の記載部分が顕著に増加したことがうかがえます。

表 2 医療機器関連用語の各資料内での出現回数

用語（単位：回）	骨太方針		規制改革実施計画	
	2024 年 ⁷⁾	2025 年	2024 年 ⁸⁾	2025 年
医療	99	95	86	228
医療機器	3	5	18	30
医薬品医療機器等法	0	0	0	10
医薬品	13	16	41	150
ヘルスケア	8	4	0	1
健康	32	28	17	31
合計	155	148	163	450

※各資料 PDF ファイルより該当用語検索結果（改行等により用語が分離している場合、結果に含まない可能性があります）

[出所] 筆者作成

各政策概要資料から、医療関連の記載部分の一部を、以下図 1、2 に赤枠を追加して示しました。

図 1 より、『骨太方針 2025』概要資料⁹⁾において、第 2 章の「3. 「投資立国」および「資産運用立国」による将来の賃金・所得の増加」に、医療を含む DX 推進が示されました。また、第 3 章の「2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針」において「全世代型社会保障の構築」として各医療施策が盛り込まれました。

経済財政運営と改革の基本方針2025～「今日より明日はよくなる」と実感できる社会へ～			
第 1 章 マクロ経済運営の基本的考え方（短期・国際）			
第 2 章 賃上げを起点とした成長型経済の実現			
<p>1. 物価上昇を上回る賃上げの普及・定着 賃上げ支援の政策総動員へ</p> <p>(1) 中小企業・小規模事業者の賃金向上推進 5 年計画の実行</p> <ul style="list-style-type: none"> 2024年度までに年 1% の賃上げ賃金を定着 官公庁における価格転嫁のための施策パッケージ、労務費の適正な転嫁のための価格交渉に関する指針の周知広報 生産性向上支援（省労力投資促進プラン、地域における「週一 副社長」の普及と副業・兼業の促進、事業承継・M&A に関する新たな施策パッケージ） 	<p>2. 地方創生 2.0 の推進及び地域における社会課題への対応</p> <p>(1) 地方創生 2.0 の推進～令和の日本列島改造～</p> <ul style="list-style-type: none"> 地方創生 2.0 基本構想 ①安心して働き、暮らせる地方の生活環境の創生、②稼ぐ力を高め、村加納前出型の新しい地方経済の創生～地方イノベーション創生構想～、③人や企業等の地方圏～衛星都市の地方移転、都市と地方の交流による創生、④現代のインフラ整備と AI・デジタルなどの新技術の積極活用、⑤広域リージョン連携 <p>(2) 地域における社会課題への対応</p> <ul style="list-style-type: none"> 地域交通のり・デザイン、交通空白の解消、整備前存続、造船業再生、物流の機能強化 	<p>3. 「投資立国」及び「資産運用立国」による将来の賃金・所得の増加</p> <p>(1) GX の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> 官民協賛で 10 年以内 100 兆円規模の GX 関連投資 地元の理解を得た原子炉の再稼働 サーキュラーエコノミー <p>(2) DX の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> デジタル技術の社会実装 AI の研究開発・活用 次世代半導体の量産、デジタル人材育成 デジタル行政改革、デジタルガバナメント 医療・介護・教育・物流・防災等の DX <p>(3) フロンティアの開拓(宇宙・海洋)</p>	<p>4. 国民の安心・安全の確保</p> <p>(1) 防災・減災・国土強靱化の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> 防災体制の抜本的強化（防災庁設置、避難生活環境の改善、地域防災力強化等） 国土強靱化実施中期計画の推進 <p>(2) 東日本大震災からの復興・再生及び能登半島地震からの復旧・復興等</p> <ul style="list-style-type: none"> 東日本大震災からの復興・再生 能登半島地震からの復旧・復興 <p>(3) 外交・安全保障の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> 外交力の強化、防衛力の抜本的強化
第 3 章 中長期的に持続可能な経済社会の実現			
2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針			
<p>(1) 全世代型社会保障の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療・介護・障害福祉分野の処遇改善・業務負担軽減等 持続可能な社会保障制度のための改革実行、現役世代の保険料負担を含む国民負担軽減を実現 中長期的な介護提供体制の確保：医療・介護連携、多職種間の連携、介護テクノロジーの社会実装、事業者間の連携、協働化や大規模化、介護人材の確保・定着 中長期的な医療提供体制の確保：かかりつけ医機能、適切なオンライン診療の推進、新たな地域医療構想、医師偏在への対応、経緯・産後・産後の経済的負担の軽減、小児慢性期医療、リハビリ処方 <p>(2) 小規模企業等に対する政策の推進</p>			

図 1 2025 年度『骨太方針 2025』概要資料より医療関連部分抜粋（赤枠）

〔出所〕『骨太方針 2025』概要資料⁹⁾より一部抜粋・赤枠追加して筆者作成

図 2 『規制改革実施計画』概要資料¹⁰⁾より、医療および医療機器関連で複数の事項が赤枠の通り示されました。各事項の中でも今回は「Ⅲ投資立国」分野で項目に挙げられた、医療等データ利活用の関連部分「医療等データの包括的かつ横断的な利活用法制等の整備」について取り上げます。

「規制改革実施計画」(概要)	
<p>地域の人々や企業の活動の前提となる規則・制度について、利用者目線を徹底し、時代や環境の変化、技術の進歩に応じた不断の改革を実現していくことが必要不可欠。</p> <p>人口減少・少子高齢化等の課題を克服し、地方の活性化につながるため、また、「賃上げと投資が牽引する成長型経済」を実現するため、政府全体として、本計画に記載の規制改革事項の実現に向け、スピード感をもって強力に改革を推進</p>	
<p><各分野における規制・制度改革事項></p> <p>◇膨大な所有者不明土地等の有効活用（農地確保、工場建設等）</p> <p>◇ロボットの農機の公道走行制度化（農機移動等を適した地域での活用）</p> <p>◇地方の移動の不足の解消（ライドシェア、集合タクシーの制度改善、自動運転タクシー実用化のための制度整備等）</p> <p>◇地域におけるオンライン診療の更なる普及及び円滑化</p> <p>◇地域の病院機能の維持に資する医師の賃金体制の見直し</p> <p>◇在宅医療における円滑な薬物治療の提供</p> <p>◇一般用検査薬への転用の促進</p> <p>◇公金収納を行うコンビニエンスストア等における紙の領収書の保管廃止</p>	<p>◇スタートアップの成長促進に向けたれんの会計処理の在り方の検討</p> <p>◇スタートアップへの資金供給手段の拡大</p> <p>◇株式会社と株主との建設的対話の促進</p> <p>◇資金のデジタル払いの社会実装促進によるキャッシュレス決済の拡大</p> <p>◇山間部・離島などの物資輸送のためのドローンの多数機同時運航の実現</p> <p>◇電動キックボード等の安全性確保</p> <p>◇公的データベース等における医療等データの利活用法制等の整備</p> <p>◇医療等データの包括的かつ横断的な利活用法制等の整備</p> <p>◇水素社会の実現に向けた規制改革</p> <p>◇ドローンのエアリアル単位でのレベル 4 飛行によるオンデマンド配達の実現</p>
<p>◇地域の実情に応じた介護サービス提供体制等の見直し</p> <p>◇スタートアップの柔軟な働き方の推進</p> <p>◇副業・兼業の更なる円滑化環境整備</p> <p>◇時間単位での労働給付制度の見直し</p> <p>◇水道スマートメーターの導入促進</p> <p>◇デジタル・AI 技術を活用した建設機械の安全義務及び技能要件の在り方について</p>	<p>◇未登記建物の解消</p> <p>◇迅速な復旧に向けた損害賠償等の公費解体・撤去の促進</p> <p>◇救急救命処置の範囲の拡大</p> <p>◇災害時等におけるキッチンカーによる迅速なサービスの提供</p>

図 2 2025 年度『規制改革実施計画』参考資料より医療関連部分抜粋（赤枠）

〔出所〕『規制改革実施計画』参考資料¹⁰⁾より一部赤枠追加して筆者作成

2025年(令和7年)の『規制改革実施計画』本文より、医療等データの利活用法制等の整備として、「II実施事項/3.投資大国/(1)健康・医療・介護」の実施事項No.2に「医療等データの包括的かつ横断的な利活用法制等の整備」が示されました。関連の項目は、既に2023年(令和5年)6月の『規制改革実施計画』¹¹⁾等でも「医療等データの利活用法制等の整備」として取り上げられており、今年度2025年の内容はその取組検討をさらに進めるものとなります。

尚、昨年2024年の本コラム⁴⁾に紹介のとおり、2023年の『規制改革実施計画』で大きく取り上げられていた「医療データの二次活用」部分に関し、2024年の『骨太方針2024』および『規制改革実施計画』では独立した項目としての記載がなくなりました。この部分について、2025年の『規制改革実施計画』では再び個別に項目立てがなされ、記載内容に対する具体的な実施時期が明記されています。また『骨太方針2025』の閣議決定と同日に、内閣官房/デジタル行財政改革会議決定された『データ利活用制度の在り方に関する基本方針』¹²⁾でも医療分野に関わる取組が述べられており(図3)、今後「医療等データ利活用制度」に関する具体的な検討および措置が進むことが期待されます。

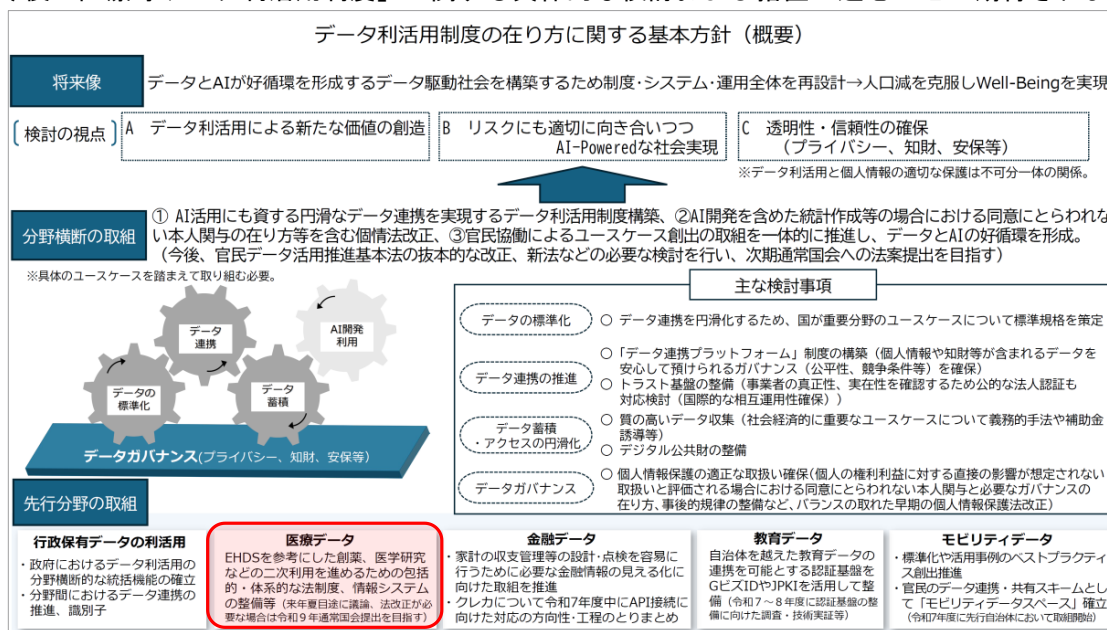


図3 『データ利活用制度の在り方に関する基本方針』概要資料より医療関連部分(赤枠)

[出所] 『データ利活用制度の在り方に関する基本方針』概要資料¹²⁾より一部赤枠追加して筆者作成

ここからは、実際に今年度2025年の『規制改革実施計画』の実施事項「2.医療等データの包括的かつ横断的な利活用法制等の整備」の「規制改革の内容」に記載された部分を見てゆきます。

医療等データ利活用に関連し、公的データ(厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係のデータベース(以下「公的DB」)に格納される原データ)の特定二次利用の整備については、令和7年通常国会への所要法案提出¹³⁾など、一定程度検討・取組が進みつつあると記載されています。他方、公的DB以外の様々な民間事業者等の主体が有するデータを含む医療等データの「一次利用」および「二次利用」に関する包括的かつ横断的な法制度および運用整備、情報連携基盤の構築などの検討が今後必要な状況であると述べられています。

また、国外情勢に目を向けるとEUでは、欧州保健データスペース European Health Data Space 規則(以下「EHDS」)が2025年3月に発効し、今後段階的に諸整備が進む見通しです。EHDSの動向もふまえ、患者等本人からの同意取得を原則とする『入口規制』を、プライバシー等の個人の権利利益の適切な保護を前提としつつ医療等データの利用者の利活用の段階で対応する『出口規制』の考え方に転換することを含め、医療等データの利活用に関する制度及び運用の整備、情報連携基盤の構築等の具体化に向けた検討を速やかに進めていくという内容が、規制改革実施計画に明記されました。(EHDSについては医機連通信第311号よりMDPROミニコラム『次世代医療基盤法改正の医療機器産業への影響 -EHDSと比較して-』も是非ご参照ください。¹⁴⁾)

これらを踏まえ、下表 3 の a~d 項の措置について、2025 年末を目処に中間的に取りまとめ、2026 年夏を目処に議論を整理し、法改正を要する場合には 2027 年通常国会への法案提出を目指すといった実施スケジュールにて、これから対応が進んでゆくこととなります。

表 3 は今年度 2025 年の『規制改革実施計画』本文から、筆者が一部内容を抜粋しポイントやキーワードを要約した内容となりますのでご参考ください。尚、詳細については『規制改革実施計画』の原文²⁾もご参照ください。

表 3 実施事項 2「医療等データの包括的かつ横断的な利活用法制等の整備」より
措置項目 一部抜粋および筆者要約

項	概要（一部抜粋および要約）	所管府省										
a	<p>医療等データの利活用（一次利用及び二次利用）に関する基本理念や包括的・体系的な制度枠組み及びそれと統合的な情報連携基盤の在り方を含む全体像（グラウンドデザイン）を明らかにする。</p> <p>利活用に対する適切な監督及びガバナンスの確保を前提に、本人同意を不要とするデータ及び利用主体の範囲、利用目的、医療等データを保有する民間事業者等の様々な主体に対して一定の強制力や強いインセンティブを持って当該データを収集し利活用できる仕組みの在り方等の具体的な措置内容並びに関係府省庁間の役割分担について速やかに検討に着手し、令和 7 年末を目途に中間的に取りまとめを行った上で、令和 8 年夏を目途に結論を得る。当該結論を踏まえ、必要に応じて令和 9 年通常国会への法案の提出を目指すことを含め、速やかに必要な法令上の措置を講ずる。（以下略）</p>	内閣府 デジタル庁 厚生労働省 個人情報保護委員会										
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">検討にあたっての留意事項ポイント</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>データ範囲</td> <td>本人同意を不要とする利活用を可能とすべきデータに関し、EHDS も参考に、具体的ニーズをふまえ範囲を検討。</td> </tr> <tr> <td>利用者範囲</td> <td>利用目的に応じ医療機関、(略)等の医療従事者・介護従事者、行政、研究者、製薬会社、医療機器メーカーなどが利用者と考えられ具体的な範囲を検討。</td> </tr> <tr> <td>二次利用</td> <td>二次利用の目的に関し、個人情報保護法に係る今後の整備の状況を踏まえつつ、公益性があると判断されデータの提供等が認められる目的の具体例についてニーズおよび重要性を踏まえて検討：（一部例 抜粋） ⑤ エンドユーザーに利益をもたらすことを目的として、公衆衛生や医療技術評価に貢献する、あるいは医療、医薬品、医療機器等の高い品質と安全性を評価する、医療・介護分野に関連する科学的研究 ⑥ 製品やサービスの開発・イノベーションにつながる医療機器、AI システム、デジタルヘルスアプリを含むアルゴリズムのトレーニング、テスト、評価</td> </tr> <tr> <td>各主体の有するデータ提供基盤</td> <td>民間事業者等の主体が保有する医療等データの提供に関し、EHDS等を参考にしつつ、一定の強制力や強いインセンティブを持って収集し、利活用できる仕組みの在り方、そのデータを研究者や製薬会社等が円滑に利活用するための公的な情報連携基盤の在り方を検討。</td> </tr> </tbody> </table>			検討にあたっての留意事項ポイント		データ範囲	本人同意を不要とする利活用を可能とすべきデータに関し、EHDS も参考に、具体的ニーズをふまえ範囲を検討。	利用者範囲	利用目的に応じ医療機関、(略)等の医療従事者・介護従事者、行政、研究者、製薬会社、医療機器メーカーなどが利用者と考えられ具体的な範囲を検討。	二次利用	二次利用の目的に関し、個人情報保護法に係る今後の整備の状況を踏まえつつ、公益性があると判断されデータの提供等が認められる目的の具体例についてニーズおよび重要性を踏まえて検討：（一部例 抜粋） ⑤ エンドユーザーに利益をもたらすことを目的として、公衆衛生や 医療技術評価に貢献する 、あるいは医療、医薬品、 医療機器等の高い品質と安全性を評価する 、医療・介護分野に関連する科学的研究 ⑥ 製品やサービスの開発・イノベーションにつながる医療機器 、AI システム、デジタルヘルスアプリを含むアルゴリズムのトレーニング、テスト、評価	各主体の有するデータ提供基盤	民間事業者等の主体が保有する医療等データの提供に関し、EHDS等を参考にしつつ、一定の強制力や強いインセンティブを持って収集し、利活用できる仕組みの在り方、そのデータを研究者や製薬会社等が円滑に利活用するための公的な情報連携基盤の在り方を検討。
検討にあたっての留意事項ポイント												
データ範囲	本人同意を不要とする利活用を可能とすべきデータに関し、EHDS も参考に、具体的ニーズをふまえ範囲を検討。											
利用者範囲	利用目的に応じ医療機関、(略)等の医療従事者・介護従事者、行政、研究者、製薬会社、医療機器メーカーなどが利用者と考えられ具体的な範囲を検討。											
二次利用	二次利用の目的に関し、個人情報保護法に係る今後の整備の状況を踏まえつつ、公益性があると判断されデータの提供等が認められる目的の具体例についてニーズおよび重要性を踏まえて検討：（一部例 抜粋） ⑤ エンドユーザーに利益をもたらすことを目的として、公衆衛生や 医療技術評価に貢献する 、あるいは医療、医薬品、 医療機器等の高い品質と安全性を評価する 、医療・介護分野に関連する科学的研究 ⑥ 製品やサービスの開発・イノベーションにつながる医療機器 、AI システム、デジタルヘルスアプリを含むアルゴリズムのトレーニング、テスト、評価											
各主体の有するデータ提供基盤	民間事業者等の主体が保有する医療等データの提供に関し、EHDS等を参考にしつつ、一定の強制力や強いインセンティブを持って収集し、利活用できる仕組みの在り方、そのデータを研究者や製薬会社等が円滑に利活用するための公的な情報連携基盤の在り方を検討。											

(表 3 次ページに続く)

表 3 (続き)

項	概要 (一部抜粋および要約)	所管府省																
b	<p>個人情報保護法が、医療等データを含めた個人情報の適正な取扱いを通じ個人の権利利益の保護を図ってきたが、情報通信技術の進展、国際動向、利活用の実態等を踏まえて、同法を見直し検討し、結論を得次第、速やかに同法の改正法案を国会に提出する。(以下略)</p>	個人情報保護委員会																
c	<p>内閣府、デジタル庁及び厚生労働省は、医療等データの情報連携基盤の構築に関し、利活用の個別システムの部分最適を図るのではなく、一次利用及び二次利用の全体最適の観点から、データガバナンス及び医療等データの情報連携基盤を一体的かつ体系的に構築する必要があるとの指摘がなされていることを踏まえ、今後、民間事業者等の様々な主体が保有するデータベースなども対象に含めることも想定しつつ、a の検討・結論と整合的な医療等データの情報連携基盤の在り方について速やかに検討に着手し、令和7年末を目途に中間的に取りまとめを行った上で、令和8年夏を目途に結論を得次第、a の検討・措置の状況を踏まえつつ、速やかに必要な措置を講ずる。(以下略)</p>	内閣府 デジタル庁 厚生労働省																
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">検討にあたっての留意事項ポイント</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="260 853 459 887">システム全体構成</td> <td data-bbox="467 853 1214 965">各種 DB 等との連携解析が有益であることから、データ連結を可能とする仕組みや、クラウド環境 (Visiting 解析環境を含む。) の整備、API の利用なども含めたシステム構築の検討が必要。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 976 459 1043">情報加工 ガイドライン整備</td> <td data-bbox="467 976 1214 1043">医療等データの利用・提供に当たり本人の特定が可能となる情報を削除など、情報の加工基準等を定めたガイドラインの整備を検討。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 1055 459 1088">利用環境と監視</td> <td data-bbox="467 1055 1214 1200">クラウド環境での利用を基本とし、ログの活用等により利用者のデータの利用状況の監視・監督を行う。データの記憶媒体を介した提供については必要性要件を検討。利用者に関する義務、罰則などの上乗せ設定検討。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 1211 459 1279">DB へのアクセス 環境と整備</td> <td data-bbox="467 1211 1214 1279">DB に利用者がリモートアクセスし、安全かつ迅速に利用解析できるクラウド環境の基盤の構築、整備を検討。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 1290 459 1357">DB 間連携の 突合手段整備</td> <td data-bbox="467 1290 1214 1402">DB 間連携の際のデータ間の突合手段の整備について、医療等データの分散構造を前提とし、被保険者等記号・番号等やマイナンバーの活用をも含めたデータ連携のための ID 整備を検討。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 1413 459 1447">情報の標準化</td> <td data-bbox="467 1413 1214 1525">現在の電子カルテ情報共有サービスの対象情報 (3 文書 6 情報) より広い範囲の情報標準化が求められている。利活用の現場ニーズとデータ整備に要する社会コストを踏まえ適切に検討を行うことが必要。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 1536 459 1603">国際整合の確保と 標準化</td> <td data-bbox="467 1536 1214 1715">電子カルテ情報共有サービスでは、標準交換規格として、諸外国でも活用される HL7FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) に準拠する動きがあるなど、国際整合性が確保された標準化が進められていることを踏まえ、国際整合性の確保や国際連携を見越した標準化を進めることが必要。</td> </tr> </tbody> </table>			検討にあたっての留意事項ポイント		システム全体構成	各種 DB 等との連携解析が有益であることから、データ連結を可能とする仕組みや、クラウド環境 (Visiting 解析環境を含む。) の整備、API の利用なども含めたシステム構築の検討が必要。	情報加工 ガイドライン整備	医療等データの利用・提供に当たり本人の特定が可能となる情報を削除など、情報の加工基準等を定めたガイドラインの整備を検討。	利用環境と監視	クラウド環境での利用を基本とし、ログの活用等により利用者のデータの利用状況の監視・監督を行う。データの記憶媒体を介した提供については必要性要件を検討。利用者に関する義務、罰則などの上乗せ設定検討。	DB へのアクセス 環境と整備	DB に利用者がリモートアクセスし、安全かつ迅速に利用解析できるクラウド環境の基盤の構築、整備を検討。	DB 間連携の 突合手段整備	DB 間連携の際のデータ間の突合手段の整備について、医療等データの分散構造を前提とし、被保険者等記号・番号等やマイナンバーの活用をも含めたデータ連携のための ID 整備を検討。	情報の標準化	現在の電子カルテ情報共有サービスの対象情報 (3 文書 6 情報) より広い範囲の情報標準化が求められている。利活用の現場ニーズとデータ整備に要する社会コストを踏まえ適切に検討を行うことが必要。	国際整合の確保と 標準化	電子カルテ情報共有サービスでは、標準交換規格として、諸外国でも活用される HL7FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) に準拠する動きがあるなど、国際整合性が確保された標準化が進められていることを踏まえ、国際整合性の確保や国際連携を見越した標準化を進めることが必要。
検討にあたっての留意事項ポイント																		
システム全体構成	各種 DB 等との連携解析が有益であることから、データ連結を可能とする仕組みや、クラウド環境 (Visiting 解析環境を含む。) の整備、API の利用なども含めたシステム構築の検討が必要。																	
情報加工 ガイドライン整備	医療等データの利用・提供に当たり本人の特定が可能となる情報を削除など、情報の加工基準等を定めたガイドラインの整備を検討。																	
利用環境と監視	クラウド環境での利用を基本とし、ログの活用等により利用者のデータの利用状況の監視・監督を行う。データの記憶媒体を介した提供については必要性要件を検討。利用者に関する義務、罰則などの上乗せ設定検討。																	
DB へのアクセス 環境と整備	DB に利用者がリモートアクセスし、安全かつ迅速に利用解析できるクラウド環境の基盤の構築、整備を検討。																	
DB 間連携の 突合手段整備	DB 間連携の際のデータ間の突合手段の整備について、医療等データの分散構造を前提とし、被保険者等記号・番号等やマイナンバーの活用をも含めたデータ連携のための ID 整備を検討。																	
情報の標準化	現在の電子カルテ情報共有サービスの対象情報 (3 文書 6 情報) より広い範囲の情報標準化が求められている。利活用の現場ニーズとデータ整備に要する社会コストを踏まえ適切に検討を行うことが必要。																	
国際整合の確保と 標準化	電子カルテ情報共有サービスでは、標準交換規格として、諸外国でも活用される HL7FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) に準拠する動きがあるなど、国際整合性が確保された標準化が進められていることを踏まえ、国際整合性の確保や国際連携を見越した標準化を進めることが必要。																	

(表 3 次ページに続く)

表 3 (続き)

項	概要 (一部抜粋および要約)	所管府省														
d	<p>公的DBのほか民間事業者等の様々な主体が保有するデータベースをも包含する医療等データの利用申請に対する審査及びデータ利活用の監督体制について、その審査の適正性及び利用者の利便性の観点を考慮しつつ、EHDS等を参考に、個々のデータ提供の審査及びその提供方法の整合性を担保する効果的なガバナンスの構築に関して速やかに検討に着手し、令和7年末を目途に中間的に取りまとめを行った上で、令和8年夏を目途に結論を得次第、aの検討・措置の状況を踏まえつつ、速やかに必要な措置を講ずる。(以下略)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">検討にあたっての留意事項ポイント</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>DB利用申請の審査</td> <td>公的DB等の利用申請に対する、その利用目的、分析手法など及び利用する医療等データの範囲の審査については、公平性を担保しつつ、利用者の利便性に配慮。</td> </tr> <tr> <td>利用審査ガイドライン整備</td> <td>医療等データの利用・提供に関する審査基準を含む、ガイドラインの整備を検討。</td> </tr> <tr> <td>利用開始までの期間</td> <td>利用申請から利用者が実際にデータの利用を開始し得るまでに要する期間について、可能な限り短期間での提供が可能となるよう検討。</td> </tr> <tr> <td>包括的な契約形態</td> <td>個別限定的な契約だけでなく、同一目的上の複数の研究に利用することが同一契約で実施できる包括的な利用契約形態の検討。</td> </tr> <tr> <td>費用制度</td> <td>提供申出ごとに積算される実費制のほか、事前に手数料の概算を把握できる制度(一定期間ごとに定額で積算される定額制等)の検討。</td> </tr> <tr> <td>審査の透明性</td> <td>審査委員会による審査の結果は定期的に公表するなど、審査の透明性を確保。</td> </tr> </tbody> </table>	検討にあたっての留意事項ポイント		DB利用申請の審査	公的DB等の利用申請に対する、その利用目的、分析手法など及び利用する医療等データの範囲の審査については、公平性を担保しつつ、利用者の利便性に配慮。	利用審査ガイドライン整備	医療等データの利用・提供に関する審査基準を含む、ガイドラインの整備を検討。	利用開始までの期間	利用申請から利用者が実際にデータの利用を開始し得るまでに要する期間について、可能な限り短期間での提供が可能となるよう検討。	包括的な契約形態	個別限定的な契約だけでなく、同一目的上の複数の研究に利用することが同一契約で実施できる包括的な利用契約形態の検討。	費用制度	提供申出ごとに積算される実費制のほか、事前に手数料の概算を把握できる制度(一定期間ごとに定額で積算される定額制等)の検討。	審査の透明性	審査委員会による審査の結果は定期的に公表するなど、審査の透明性を確保。	内閣府 厚生労働省
検討にあたっての留意事項ポイント																
DB利用申請の審査	公的DB等の利用申請に対する、その利用目的、分析手法など及び利用する医療等データの範囲の審査については、公平性を担保しつつ、利用者の利便性に配慮。															
利用審査ガイドライン整備	医療等データの利用・提供に関する審査基準を含む、ガイドラインの整備を検討。															
利用開始までの期間	利用申請から利用者が実際にデータの利用を開始し得るまでに要する期間について、可能な限り短期間での提供が可能となるよう検討。															
包括的な契約形態	個別限定的な契約だけでなく、同一目的上の複数の研究に利用することが同一契約で実施できる包括的な利用契約形態の検討。															
費用制度	提供申出ごとに積算される実費制のほか、事前に手数料の概算を把握できる制度(一定期間ごとに定額で積算される定額制等)の検討。															
審査の透明性	審査委員会による審査の結果は定期的に公表するなど、審査の透明性を確保。															

[出所]『規制改革実施計画』本文資料²⁾より一部抜粋・要約して筆者作成

各内容および留意事項ポイント等も踏まえつつ、今後まずは2025年末の中間とりまとめに向けて官民学など関係するステークホルダーを含めた議論と検討が進むことが予想されます。

医療機器産業としても、医療等データ利活用の運用基盤整備は、医療機器の適正利用・安全管理情報の効率的かつ迅速な収集や、新たなイノベーション創出するためのデータの研究開発利用など、「いつでもどこでも安心して受けられる医療と健康への貢献」(医機連産業ビジョン2024)¹⁵⁾の実現に繋がる重要な取組となります。

これまで次世代医療基盤法の改正など、医療等データ利活用の整備も進んできました。しかし、利用にあたっての認定対応など工数費用負担の大きさ、得られるデータとその利用可能範囲の限界などから医療機器メーカー等での利活用事例はまだ一部にとどまっている現状と推測されます¹⁶⁾。今回の『骨太方針2025』施策パッケージを踏まえた医療等データ利活用の整備検討にあたり、産業界としても適切なニーズおよび要件の整理を基に提言を行うことで、それらが制度に反映されることが期待されます。また、情報の機密性には十分配慮しつつも、企業も含めた利用者がより実際に活用しやすく、イノベティブな製品の社会実装が進む実効性のある制度設計としてゆくことが不可欠です。

一方、医療等データは個人のプライバシーに関わる可能性のある情報であり、適切な取扱いに注意が必要です。データ利活用時の入口規制から出口規制への方針の切り替えは踏まえつつも、そのデータの利用目的および体制管理については、課題を検討し丁寧に説明を重ねながら進めることが求められます。

医療等データ利活用の制度基盤の整備を通じ、よりよい医療・健康体制および生活の向上に貢献できるよう、今後の動向を注視してゆくことが重要と考えます。

MDPROでは、引き続き各年度の骨太方針等より医療機器産業に関わる政策動向把握および、医療等データ利活用に関する論点整理を継続し、情報発信してゆきたいと考えています。

◇ 出典 (URL は 2025 年 7 月 7 日時点)

- 1) 内閣府 経済財政諮問会議,
『経済財政運営と改革の基本方針 2025 ～「今日より明日はよくなる」と実感できる社会へ～』
<https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2025/2025_basicpolicies_ja.pdf>
<<https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2025/decision0613.html>>
- 2) 内閣府 規制改革推進会議, 令和 7 年『規制改革実施計画』
<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/250613/01_program.pdf>
<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/p_plan.html>
- 3) 首相官邸, 「主要政策 (骨太の方針 2025)」
<https://www.kantei.go.jp/jp/headline/seisaku_ishiba/index.html>
- 4) 一般社団法人 日本医療機器産業連合会, 医機連通信第 326 号
『MDPRO ミニコラム : 骨太方針 2024 から読む医療機器業界が注目すべき今後の動向』
<<https://www.ifmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/08/MDPROminicolumn326.pdf>>
- 5) 内閣官房 新しい地方経済・生活環境創生本部, 『地方創生 2.0 基本構想』
<https://www.cas.go.jp/ip/seisaku/atarashii_chihousei/pdf/20250613_honbun.pdf>
<https://www.cas.go.jp/ip/seisaku/atarashii_chihousei/index.html>
- 6) 内閣官房 新しい資本主義実現本部/新しい資本主義実現会議,
『新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2025 年改訂版』
<https://www.cas.go.jp/ip/seisaku/atarashii_sihonsyugi/pdf/ap2025.pdf>
<https://www.cas.go.jp/ip/seisaku/atarashii_sihonsyugi/index.html>
- 7) 内閣府 経済財政諮問会議,
『経済財政運営と改革の基本方針 2024 ～賃上げと投資がけん引する成長型経済の実現～』
<https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2024/2024_basicpolicies_ja.pdf>
<<https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2024/decision0621.html>>
- 8) 内閣府 規制改革推進会議, 令和 6 年『規制改革実施計画』
<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/240621/01_program.pdf>
- 9) 内閣府 経済財政諮問会議, 「経済財政運営と改革の基本方針 2025」概要
<https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2025/summary_ja.pdf>
- 10) 内閣府 規制改革推進会議, 令和 7 年『規制改革実施計画』参考資料
<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/250613/02_point.pdf>
- 11) 内閣府 規制改革推進会議, 令和 5 年『規制改革実施計画』
<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/230616/01_program.pdf>
- 12) 内閣官房 デジタル行財政改革会議, 『データ活用制度の在り方に関する基本方針』
<https://www.cas.go.jp/ip/seisaku/digital_gvozaikaikaku/pdf/data_houshin_honbun.pdf>
<https://www.cas.go.jp/ip/seisaku/digital_gvozaikaikaku/index.html>
- 13) 厚生労働省ほか 第 217 回国会 (令和 7 年常会) 提出法律案,
「医療法等の一部を改正する法律案」(令和 7 年 2 月 14 日提出)
<<https://www.mhlw.go.jp/stf/topics/bukyoku/soumu/houritu/217.html>>
<<https://www.mhlw.go.jp/content/001408098.pdf>>
<https://www.clb.go.jp/recent-laws/diet_bill/detail/id=4940>
- 14) 一般社団法人 日本医療機器産業連合会, 医機連通信第 311 号
『MDPRO ミニコラム : 次世代医療基盤法改正の医療機器産業への影響 -EHDS と比較して-』
<<https://www.ifmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2023/05/MDPROminicolumn311.pdf>>
- 15) 一般社団法人 日本医療機器産業連合会, 『医機連産業ビジョン』
<https://www.ifmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/06/vision_2024_01.pdf>
- 16) 内閣府, 「次世代医療基盤法実績データ (2025 年 5 月末)」
<<https://www8.cao.go.jp/irvou/gaiyou/pdf/data-2025-5.pdf>>
<<https://www8.cao.go.jp/irvou/gaiyou/gaiyou.html>>

(医療機器政策調査研究所 林 奈央 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ [@JFMDA_MDPRO](https://twitter.com/JFMDA_MDPRO)
X(旧 Twitter)で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。

(5)

- 医機連通信 第 338 号より -

MDPRO ミニコラム：貿易統計 (HS コード) から医療機器輸出入の現状を探る

日本は高品質な医療機器の製造国である一方、多くの医療機器を海外から輸入しています。昨今の米国の関税政策は、医療機器の国際取引にも影響を及ぼす可能性が懸念されており、医療機器に関する貿易状況をより正確に把握することの必要性が高まっています。

MDPRO では、製品の輸出入状況を知るためのオープンデータの一つである財務省普通貿易統計¹⁾ (以下、「貿易統計」) を活用し、輸出入の状況調査を行ってきました。貿易統計は、関税法 (昭和 29 年法律第 61 号) 第 102 条に基づき、輸出入を行う者が輸出入の許可を得る際に税関に提出する輸出入申告書等の記載情報 (品目、輸出入額、数量等) を、財務大臣が取りまとめて作成及び公表している業務統計です。日本と外国との間の財の動きを、標本調査ではなく、全数調査によって網羅的に把握していることが貿易統計の特徴です。財務省の貿易統計ホームページ (検索ページ) へのアクセス件数は月間約 22 万件、政府統計の総合窓口 (e-Stat) に掲載している貿易統計のダウンロード件数は月間約 561 万件と、政府統計の中では有数の多さとなっています²⁾。また、輸出入された貨物についての金額及び数量が品目別、国 (地域) 別等に翌月末には公表されるため、正確性、網羅性及び速報性の観点から有用であり、国際収支統計等各種の経済統計の基礎資料としても重要な役割を果たしています³⁾。

輸出入申告書等の記載情報には、貿易品目の分類コードである HS コード (Harmonized System Code) も含まれます。本コラムでは、医療機器に関する HS コードを紹介し、薬事工業生産動態統計⁴⁾ (以下、「薬動」) にも触れながら、日本の医療機器輸出入の現状と課題を探ります。

HS コードは、表 1 のような番号構造であり、日本では、国際標準分類 6 桁に国独自の 3 桁を追加した合計 9 桁での運用を標準体系としています。輸出先国では、国際標準 6 桁が基本ですが、米国向け輸出では、米国独自の HTS コード 10 桁が要求されることに留意が必要です⁵⁾。貿易の観点から医療機器の輸出入状況を把握するためには、HS コードの抽出が不可欠ですが、「医療機器」単独の分類コードは存在しないため、該当コードを網羅的に複数選定して集計します。

表 1 HS コードの構造 (出所) 輸出統計品目表⁶⁾を基に筆者作成

区分	桁数	内容	例
国際標準分類	類	2 桁	大まかな産業分類
	項	4 桁	製品の用途・機能別分類
	号	6 桁 (5 桁)	材質や構造による細分類
国独自	統計細分	9 桁	日本独自の分類 統計処理用
例) 9021.50-000 類 項 号 統計細分			

一方で、HS コード表自体も、世界関税機構 (WCO) による概ね 5 年毎の大幅改正や、日本独自の実態に即した各年版の改訂も行われていることから、医療機器該当コードの網羅的選択を維持するためには、HS コード表の更新確認、反映が都度求められる現状があります。

ここでは、HS2022 改正をベースとする 2025 年 1 月版の輸出統計品目表⁶⁾および 4 月版の実行関税率表⁷⁾を基に抽出した、医療機器該当 HS コード例の一覧を表 2 に示します。なお、「医療機器の輸出・輸入に関する基礎データ (医機連通信 336 号 MDPRO ミニコラム)」⁸⁾に掲載している「貿易統計による医療機器関係の輸出入 (図 8)」は、本表の HS コードを使用しています。

表 2 医療機器該当 HS コード例 (出所) 輸出統計品目表⁶⁾ 実行関税率表⁷⁾を基に筆者作成

【輸出】 (輸出統計品目表)		【輸入】 (実行関税率表)	
HS コード	名称	HS コード	名称
3005.10-100	絆創膏その他のプaster	3005.10-010	絆創膏その他のプaster
3005.10-900	その他の絆創膏類	3005.10-090	その他の絆創膏類
3005.90-000	その他脱脂綿、ガーゼ、包帯に類する製品で、医薬を染み込ませ若しくは塗布した医療用又は獣医用品	3005.90-000	その他脱脂綿、ガーゼ、包帯に類する製品で、医薬を染み込ませ若しくは塗布した医療用又は獣医用品
3006.10-000	縫合材、切開創縫合用の接着剤、ラミナリア、ラミナリア栓、外科用又は歯科用の吸収性止血材及び外科用又は歯科用の癒着防止材 (吸収性不問)	3006.10-110	外科用のカットガットに類する縫合材並びにラミナリア及びラミナリア栓
3006.40-000	歯科用セメントその他の歯科用充てん材料、接骨用セメント	3006.10-190	その他切開創縫合用の接着剤、外科用又は歯科用吸収性止血材
3006.91-000	胃瘻造設用品	3006.10-910	縫合材、切開創縫合用の接着剤、ラミナリア、ラミナリア栓、外科用又は歯科用の吸収性止血材及び外科用又は歯科用の癒着防止材 (吸収性なし) (1)プラスチック製又は(2)メリヤス編み又はクロセ編み
3407.00-000	モデリングペースト (児童用含)、歯科用のワックス及び印象材、プasterをもととしたその他の歯科用調製品	3006.10-991	縫合材、切開創縫合用の接着剤、ラミナリア、ラミナリア栓、外科用又は歯科用の吸収性止血材及び外科用又は歯科用の癒着防止材 (吸収性なし) (3)ゴム糸の重量が全重量の 5%以上
3701.10-000	エックス線用プレートフィルム (用途不問)	3006.10-999	縫合材、切開創縫合用の接着剤、ラミナリア、ラミナリア栓、外科用又は歯科用の吸収性止血材及び外科用又は歯科用の癒着防止材 (吸収性なし) (1)~(3)以外その他
3702.10-000	エックス線用ロールフィルム (用途不問)	3006.40-010	歯科用セメントその他の歯科用充てん材料
4014.10-000	コンドーム	3006.40-090	接骨用セメント
4015.12-000	内科用、外科用、歯科用又は獣医科用の手袋類	3006.91-010	胃瘻造設用品 (ストリップを織ったもの (両面を全てプラスチックで塗布又は被覆したもの))
6115.10-000	段階的圧縮靴下 (例えば、静脈瘤症用のストッキング)	3006.91-090	胃瘻造設用品 (その他)
7015.10-000	視力矯正眼鏡用のガラス	3407.00-000	モデリングペースト (児童用含)、歯科用のワックス及び印象材、プasterをもととしたその他の歯科用調製品
8419.20-000	医療用又は理化学用の滅菌器	3701.10-010	直接撮影用エックス線用プレートフィルム (用途不問)
9001.30-000	コンタクトレンズ	3701.10-090	直接撮影用以外のエックス線用プレートフィルム (用途不問)
9001.40-000	ガラス製の眼鏡用レンズ	3702.10-000	エックス線用ロールフィルム (用途不問)
9001.50-000	その他の材料製の眼鏡用レンズ	4014.10-000	コンドーム
9004.90-000	視力矯正用眼鏡、保護用眼鏡その他の眼鏡 (サングラス以外)	4015.12-010	内科用、外科用、歯科用又は獣医科用の手袋類 天然ゴム製
9006.30-000	水中用、航空測量用又は内臓の医学的検診用に特に設計した写真機及び法廷用又は鑑識用の比較カメラ	4015.12-020	内科用、外科用、歯科用又は獣医科用の手袋類 アクリロニトリル-ブタジエンゴム (NBR) 製
9018.11-000	心電計	4015.12-090	内科用、外科用、歯科用又は獣医科用の手袋類 天然ゴム、アクリロニトリル-ブタジエンゴム (NBR) 製以外
9018.12-000	走査型超音波診断装置 (マンモグラフィ)	6115.10-100	段階的圧縮靴下 (例えば、静脈瘤症用のストッキング) パンティストッキング及びタイツ
9018.13-000	磁気共鳴画像診断装置 (MRI)	6115.10-910	段階的圧縮靴下 (例えば、静脈瘤症用のストッキング) パンティストッキング及びタイツ以外の(1)綿製のもの
9018.14-000	シンチグラフィ装置	6115.10-929	段階的圧縮靴下 (例えば、静脈瘤症用のストッキング) パンティストッキング及びタイツ以外の(2)合成繊維製 (女子用の長靴下を除く)
		7015.10-000	視力矯正眼鏡用のガラス
		8419.20-000	医療用又は理化学用の滅菌器
		9001.30-000	コンタクトレンズ
		9001.40-000	ガラス製の眼鏡用レンズ
		9001.50-000	その他の材料製の眼鏡用レンズ
		9004.90-000	視力矯正用眼鏡、保護用眼鏡その他の眼鏡 (サングラス以外)
		9006.30-000	水中用、航空測量用又は内臓の医学的検診用に特に設計した写真機及び法廷用又は鑑識用の比較カメラ
		9018.11-000	心電計
		9018.12-000	走査型超音波診断装置 (マンモグラフィ)
		9018.13-000	磁気共鳴画像診断装置 (MRI)
		9018.14-000	シンチグラフィ装置

9018.19-100	医用監視装置	9018.19-010	その他の超音波診断装置
9018.19-210	医療用又は獣医用の映像検査装置 (超音波使用)	9018.19-090	医療用又は獣医用の診断用電気機器その他
9018.19-290	医療用又は獣医用の映像検査装置 (超音波以外)	9018.20-000	紫外線・赤外線を使用する医療用又は獣医用機器
9018.19-900	医療用又は獣医用の診断用電気機器その他	9018.31-000	注射器 (針を付けてあるかないかを問わない。)
9018.20-000	紫外線・赤外線を使用する医療用又は獣医用機器	9018.32-100	注射針
9018.31-000	注射器 (針を付けてあるかないかを問わない。)	9018.32-900	金属製の管針及び縫合用の針 (注射針以外)
9018.32-100	注射針	9018.39-000	注射器、針、カテーテル、カニューレに類する物品その他
9018.32-900	金属製の管針及び縫合用の針 (注射針以外)	9018.41-000	歯科用エンジン
9018.39-000	注射器、針、カテーテル、カニューレに類する物品その他	9018.49-100	歯科用ユニット
9018.41-000	歯科用エンジン	9018.49-900	その他歯科用機器
9018.49-100	歯科用ユニット	9018.50-100	眼科用電気機器並びにその部分品及び付属品
9018.49-900	その他歯科用機器	9018.50-900	眼科用機器
9018.50-100	眼科用電気機器並びにその部分品及び付属品	9018.90-110	医療用又は獣医用の電気機器 (治療用)
9018.50-900	眼科用機器	9018.90-190	医療用又は獣医用の電気機器 (その他)
9018.90-110	医療用又は獣医用の電気機器 (治療用)	9018.90-200	医療用又は獣医用の部分品及び付属品
9018.90-190	医療用又は獣医用の電気機器 (その他)	9018.90-311	外科用機器 (鉗子、メス、のこぎり、はさみその他の手道具)
9018.90-200	医療用又は獣医用の部分品及び付属品	9018.90-319	外科用機器 (その他)
9018.90-311	外科用機器 (鉗子、メス、のこぎり、はさみその他の手道具)	9018.90-390	その他機器 (医療用のみ)
9018.90-319	外科用機器 (その他)	9018.90-900	その他機器 (医療用獣医用不問)
9018.90-390	その他機器 (医療用のみ)	9019.10-000	機械療法用、マッサージ用又は心理学的適性検査用の機器
9018.90-900	その他機器 (医療用獣医用不問)	9019.20-000	オゾン吸入器、酸素吸入器、エアゾール治療器、人工呼吸器その他の呼吸治療用機器
9019.10-000	機械療法用、マッサージ用又は心理学的適性検査用の機器	9020.00-000	その他の呼吸用機器及びガスマスク
9019.20-000	オゾン吸入器、酸素吸入器、エアゾール治療器、人工呼吸器その他の呼吸治療用機器	9021.10-000	整形外科用機器及び骨折治療具
9020.00-000	その他の呼吸用機器及びガスマスク	9021.21-000	義歯
9021.10-000	整形外科用機器及び骨折治療具	9021.29-000	その他義歯及び歯用の取付用品 (義歯そのもの以外)
9021.21-000	義歯	9021.31-000	人造関節
9021.29-000	その他義歯及び歯用の取付用品 (義歯そのもの以外)	9021.39-000	その他人造人体 (人造関節以外)
9021.31-000	人造関節	9021.40-000	補聴器 (部分品及び付属品を除く)
9021.39-000	その他人造人体 (人造関節以外)	9021.50-000	心筋刺激用ペースメーカー (部分品及び付属品を除く)
9021.40-000	補聴器 (部分品及び付属品を除く)	9021.90-000	その他の整形外科用機器、その他器官の欠損又は不全を補う機器 (着用し、携帯し又は人体内に埋めて使用するもの)、その他人造人体の部分、その他の骨折治療具
9021.50-000	心筋刺激用ペースメーカー (部分品及び付属品を除く)	9022.12-000	CT (用途不問)
9021.90-000	その他の整形外科用機器、その他器官の欠損又は不全を補う機器 (着用し、携帯し又は人体内に埋めて使用するもの)、その他人造人体の部分、その他の骨折治療具	9022.13-000	エックス線を使用するその他機器 (歯科用)
9022.12-000	CT (用途不問)	9022.14-000	エックス線を使用するその他機器 (医療用獣医用)
9022.13-000	エックス線を使用するその他機器 (歯科用)	9022.14-090	エックス線を使用するその他機器 (獣医用)
9022.14-000	エックス線を使用するその他機器 (医療用獣医用)	9022.19-000	エックス線を使用するその他機器 (用途不問)
9022.19-000	エックス線を使用するその他機器 (用途不問)	9022.21-000	アルファ線、ベータ線、ガンマ線その他の電離放射線を使用する機器 (医療用獣医用)
9022.21-000	アルファ線、ベータ線、ガンマ線その他の電離放射線を使用する機器 (医療用獣医用)	9022.30-010	エックス線管 (医療用)
9022.30-000	エックス線管 (用途不問)	9022.30-090	エックス線管 (その他)
9022.90-910	その他のエックス線、アルファ線、ベータ線、ガンマ線その他の電離放射線を使用する機器、高電圧発生機、制御盤、スクリーン並びに検査用又は処置用の机、椅子その他これらに類する物品及びエックス線管その他のエックス線の発生機放射線機器部品 (医療用)	9022.90-021	その他のアルファ線、ベータ線、ガンマ線その他の電離放射線を使用する機器 (医療用)
9402.10-100	歯科用のいす (診療用)	9402.10-000	歯科用又は理髪用のいすに類するいす及びこれらの部分品
9402.90-000	その他の医療用又は獣医用の備付品及び理髪用のいすに類するいすで回転し、傾斜し、かつ上下するための機構を有するもの並びにこれらの部分品	9402.90-000	その他の医療用又は獣医用の備付品及び理髪用のいすに類するいすで回転し、傾斜し、かつ上下するための機構を有するもの並びにこれらの部分品

表 2 から分かるように、国際標準分類 (6 桁) は輸出入共通コードですが、末尾 3 桁の日本独自コードは、輸出と輸入で完全には一致しません。関税率は材質に依存する傾向が見られることから、特に 30~70 類の材料系医療物品において、輸入コードが細分化されている模様です。

また、「部分品及び付属品を含む」コード (参照例: 9018.49~90) や「部分品及び付属品」として独立したコード (参照例: 9018.90-200 (輸出)) がある一方、「部分品及び付属品を除く」とするコード (参照例: 9021.40~50) もあり、さらに、「用途不問」のコード (9022 項等) や「他用途を含む」コード (9402 項等) も多数存在し、「医療機器」の厳密な抽出は困難を極めます。

ここでは、表 2 に列挙したコードのうち、年間輸出入額の多いコード (1,000 億円以上) について、2024 年を例として図 1 に示します。

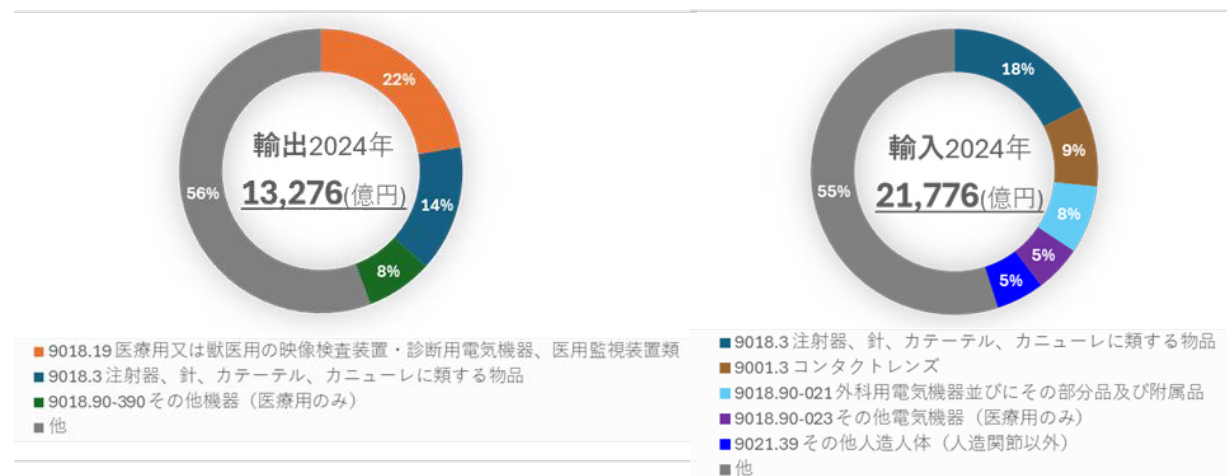


図 1 医療機器輸出入額 (対世界) HS コード別割合 (出所) 貿易統計¹⁾を基に筆者作成 ※図 2 表 3 同様

輸出については、検査・診断・モニタリング系機器の割合が高く、9018.19 号だけで 22% を占めていることが分かります。さらに、診断系機器は、9018 項「医療用又は獣医用の機器」だけでなく、9022 項「エックス線、アルファ線、ベータ線、ガンマ線その他の電離放射線を使用する機器」にも少なからず含まれており、先述のミニコラム⁸⁾に掲載している「輸出入高の製品カテゴリー別内訳 (薬動より)」からも、輸出額の多くは、診断系機器類が占めていると推定されます。また、注射器・針・カテーテル・カニューレ類は 10% 以上を占めています。単回使用医療機器のため、基本的に診断系機器よりも低単価ですが、多量であることから (図 2)、存在感のある品目コードとなっています。

輸入については、注射器・針・カテーテル・カニューレ類に次いで、コンタクトレンズが 9% を占めています (図 1)。輸出に対して金額は約 30 倍、数量は約 75 倍あり、安価な使い捨てレンズを多く輸入していることが推測されます (表 3)。「その他電気機器」は分類不可ですが、高額品目コードに診断系機器類は挙がっておらず、輸入額の多くは、治療系機器類と推定されます^{8) 9)}。

現状の輸入超過を抑制するためには、「診断系機器類のさらなる海外展開」や「治療機器類の国内調達強化」がポイントになると考えられます。

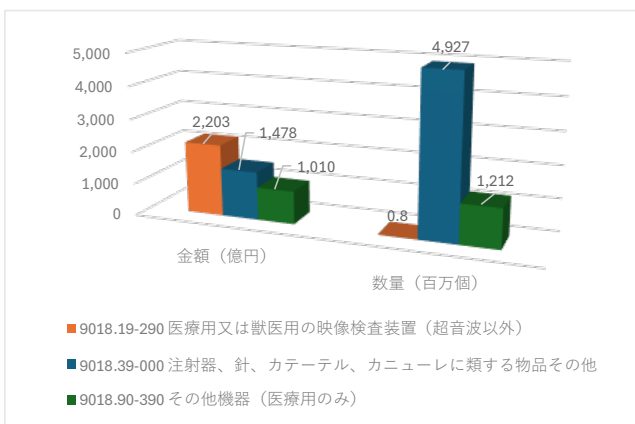


図 2 輸出金額上位 3 品目、その数量

表 3 コンタクトレンズの輸出入 (2024 年)

9001.30-000 コンタクトレンズ	輸出	輸入
金額 (億円)	64	1,997
数量 (億個)	0.6	45.6
平均単価 (円/個)	106	44

貿易統計の活用として、「医療機器」という大枠では限界があるため、次頁では品目別に着目し、汎用医療器である「注射器」および、高度管理医療機器である「ペースメーカー」の輸出入数量を具体例として取り上げます。

薬動とは統計調査の方法が異なるため^{8) 10)}、比較は不適切ですが参考として並べてみます。

まず、注射器です。貿易統計では「9018.31-000 注射器 (針を付けてあるかないかを問わない。)」に該当し、薬動では、「器 56 採血又は輸血用器具」にも一部含まれますが、基本的に「器 48 注射筒」に分類されると考えます (表 4)。薬動と貿易統計を比べると (図 3)、輸出については、「最終製品 (医療機器) としての出荷」である薬動のみ減少傾向が見られますが、「物品の移動」である貿易統計を見ると、海外への在庫等は維持されているようです。これは、パーツ (外筒・内筒・ガスケット) としてのバルク在庫の増加、最終製品 (注射器付キット等も含む) 販売元の海外移管といった複数の要因が推測されます。輸入については、両統計の傾向は類似しているようです。薬動は「輸入品の国内出荷」であることから、コロナ禍での備蓄等も踏まえ、実際の輸入量よりも減少しうることや集計タイミングの差にも注意が必要です。

表 4 注射器に相当する薬動分類例 (出所) 薬動⁴⁾ 貿易統計¹⁾を基に筆者作成※図 3 図 4 同様

器48	注射筒
13929001	汎用注射筒
13929002	汎用針付注射筒
15286000	血管造影用注射筒
16825000	注射筒キャップ
35387001	麻酔用注射筒
35389020	インスリン皮下投与用針付注射筒
35390000	汎用洗浄用注射筒
35869000	歯根膜内麻酔用注射筒
35969000	歯科麻酔用注射筒
70201001	硬膜外位置確認用ロスオブレジスタンス針なし注射筒
70202000	ガラス注射筒
	その他の注射筒
器56	採血又は輸血用器具
16785000	血液ガス検体採取用注射筒

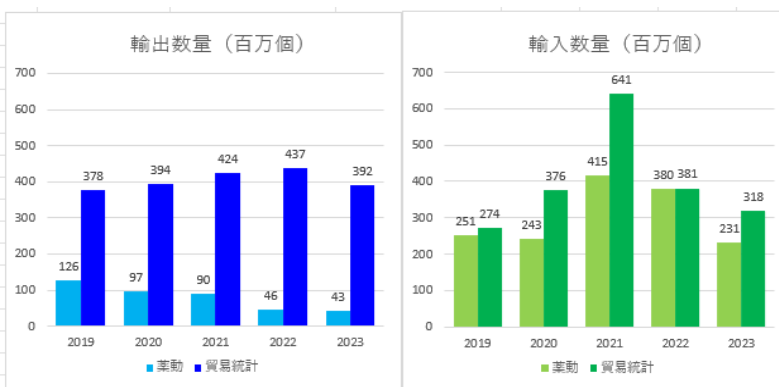


図 3 注射器の輸出入傾向 薬動と貿易統計の例

次に、ペースメーカーです。貿易統計では「9021.50-000 心筋刺激用ペースメーカー (部分品及び附属品を除く)」に該当し、薬動でも同様に付属品等を除外するため、「器 07 内臓機能代用器」のうち、「12913000 植込み型心臓ペースメーカ」と「35224000 侵襲式体外型心臓ペースメーカ」のみ対象と考えます。薬動では、少なくとも 2019 年以降は輸出ゼロであり、貿易統計でも、2023 年に 3 個、2021 年に 6 個といった極少量の輸出であることが判明しました。薬動では、報告社数が 3 社未満のコードについては「その他」に包括されるため、輸出品が販売されたものか、単に輸送されたものかは特定できませんが、日本は純輸入国と言えます。一方、輸入については毎年 10 万個程度で推移しています (図 4)。薬動が出荷ベースであることや、貿易統計が通関時の申告ベースであることは注射器同様ですが、貿易統計の数量のほうが多く推移しているように見える背景として、補助人工心臓システム等のペースメーカーに類似した別製品類が、貿易統計では「9021.50-000」に混入している懸念や、一定数は販売されずに廃棄されている可能性等が挙げられます。

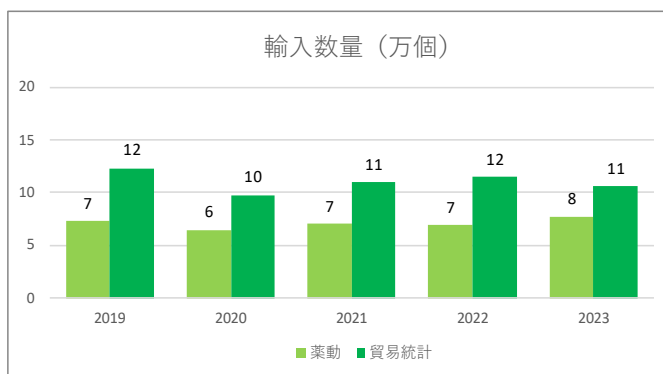


図 4 ペースメーカー*の輸入傾向 薬動と貿易統計の例 *薬動では”ペースメーカ”と記載

医療機器の貿易に関する統計分析からは、単なる製品物流にとどまらず、日本の医療制度や産業構造、技術戦略の方向性を見出すことができます。目的に応じて、貿易統計だけでなく薬動等も参照し、使い分けることによって、多面的な見方ができ、政策立案や需給予測の精度を高めることが可能になると考えます。低価格で大量に必要な消耗品は新興国から輸入する一方、高度な先端治療機器は欧米からの輸入に頼っている現状は、日本の医療機器業界に課題とチャンス両方を示しています。国内調達強化に向けては、コスト、品質、機能等での差別化、安定供給体制の構築が鍵となるでしょう。

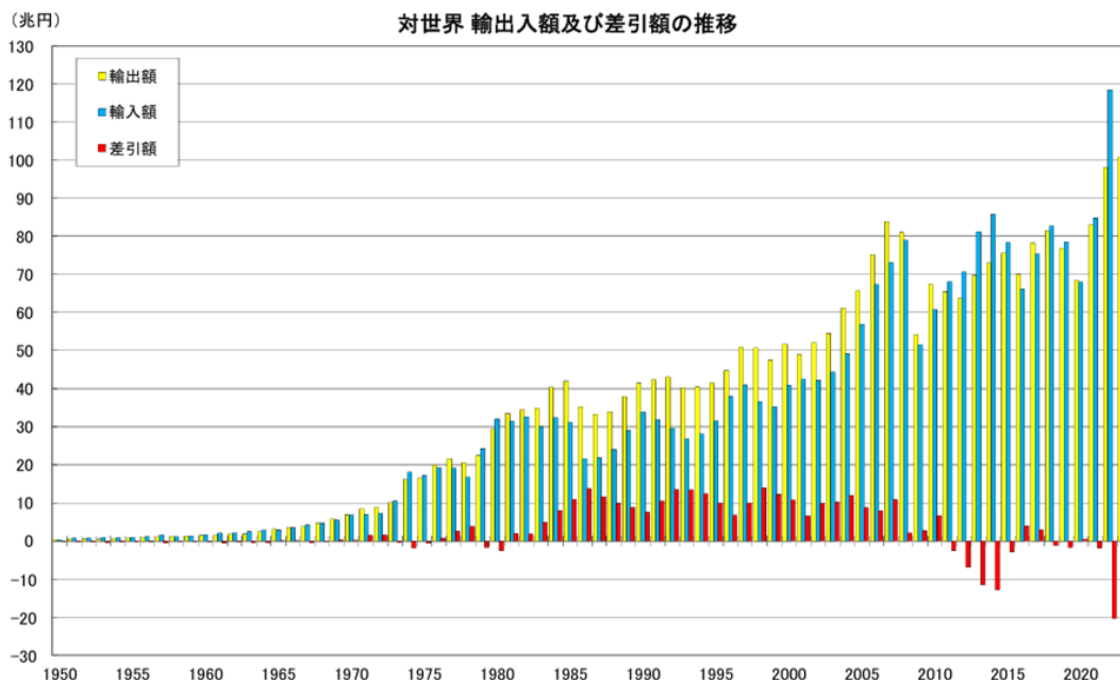


図5 日本における年間総貿易額の推移 (出所) 財務省貿易統計 最近の輸出入動向¹¹⁾

年間の医療機器貿易額は総貿易額の1~2%と少額ですが(図1、図5)、医療機器市場の伸長に伴い、輸出入ともに増額傾向が見られます⁸⁾。医療機器業界への新規参入も増えつつありますが、医療機器の輸入については、「医療機器製造販売業者(代理人の場合も含む)でなければ業として輸入してはならない」と薬機法で定められており、通関時に証明を求められるため、業許可未取得の事業者が「医療機器該非を判断できない物品」を輸入する際には、厚生労働省の管轄機関に相談、確認する必要があります。税関は財務省管轄ですので、医療機器の該非回答はできません。医師が自らの診断や治療に使用するために輸入する場合の対応や、家庭用医療機器等における特例等も厚生労働省のホームページに掲載されています^{12) 13)}。グローバル展開に伴い、通関業者の方々との連携する機会も増えるかと思いますが、医療機器は専門用語が多いため、正確なコード付与とスムーズな貿易実現のために、品名記載だけでなく商品資料の添付や、インボイスの書き方など工夫の余地もあるかもしれません。ヒヤリングに御協力いただきました貿易関係者の皆様に改めて御礼申し上げますとともに、MDPROでは引き続き、医療ニーズの多様化と国際的な供給網の変化を捉えつつ、各統計データの活用を続けてまいります。

◇ 出典 (URLは2025年7月31日時点)

- 1) 財務省、普通貿易統計
<<https://www.customs.go.jp/toukei/search/futsu1.htm>>
- 2) 「貿易統計の在り方に関するワーキンググループ」報告書
<https://www.mof.go.jp/about_mof/councils/trade_statistics/index.htm>

- 3) 小濱ゆかり,「普通貿易統計 2020 年 1 月~2021 年 8 月の医療機器輸出入状況」,
MDPRO ミニコラム, 医機連通信第 292 号, 2021 年 10 月 15 日
<https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_childcat/report2/>
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2021/12/%E3%83%9F%E3%83%8B%E3%82%B3%E3%83%A9%E3%83%A0_20211015_%E7%AC%AC292%E5%8F%B7.pdf>
- 4) 厚生労働省, 薬事工業生産動態統計調査 : 調査の概要
<<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1e.html#list01>>
- 5) Harmonized Tariff Schedule
<<https://hts.usitc.gov/>>
- 6) 輸出統計品目表 (2025 年 1 月版) : 税関 Japan Customs
<https://www.customs.go.jp/yusyutu/2025_01_01/index.htm>
- 7) 実行関税率表 (2025 年 4 月 1 日版) : 税関 Japan Customs
<https://www.customs.go.jp/tariff/2025_04_01/index.htm>
- 8) 久芳明,「医療機器の輸出・輸入に関する基礎データ」
MDPRO ミニコラム, 医機連通信第 336 号, 2025 年 6 月 16 日
<<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2025/07/MDPROminicolumn336.pdf>>
- 9) 木村健一郎,「輸入比率にみる治療系医療機器の動向」,
MDPRO リサーチ, 医機連ジャーナル第 102 号, 2018 年 7 月 25 日
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2019/01/mdpro-report_7.pdf>
- 10) 薬事工業生産動態統計調査 FAQ
<<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/dl/yakuji-190128-07.pdf>>
- 11) 財務省貿易統計 最近の輸出入動向
<https://www.customs.go.jp/toukei/suii/html/time_latest.htm>
<<https://www.customs.go.jp/toukei/suii/html/data/y0.pdf>>
- 12) 医薬品医療機器等法に基づく輸入規制の税関における確認内容
(医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器等)
<https://www.customs.go.jp/tetsuzuki/c-answer/imtsukan/1805_ir.htm>
- 13) 厚生労働省, 医薬品等の個人輸入について
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/ivakuhin/kojinyunyu/topics/tp010401-1.html>

(医療機器政策調査研究所 木下 裕美子 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ [@JFMDA_MDPRO](#)
X(旧 Twitter)で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。

(6)

- 医機連通信 第 339 号より -

MDPRO ミニコラム：医療機器産業実態調査による 産業動向と内資・外資企業別での分析

2025 年 3 月に公表された令和 5 年度分（2023 年度）の「医薬品・医療機器産業実態調査」¹⁾（以下「産業実態調査」）を中心に、2014～2023 年度の直近 10 年間の医療機器産業、中でも医療機器製造販売業企業²⁾の動向についてご紹介します。

まず「医療機器産業実態調査（製造販売業）」の概要を表 1 に示します。本統計は一般統計調査であり全数調査ではありません。医機連正会員の 20 団体に所属する製造販売業の本社を対象に調査票が配布され、回答が得られた企業分のみの調査結果です。図 1 の通り、例年の回答率は調査対象企業の約 7 割弱で推移しており、2023 年度の実答率は 68.3%と例年とほぼ同水準でした。

表 1 医療機器産業実態調査（製造販売業） 統計表概要

提供統計名	医療機器産業実態調査
担当機関	厚生労働省
統計の種類	一般統計
調査の目的	医療機器製造販売業及び卸売業の経営実態を把握し、医療機器産業の健全な発展に必要な施策を講ずるための基礎資料を得ることを目的とする。
調査の対象	医療機器製造販売業 調査年度前年度 3 月 31 日現在において医機連に加盟する 20 団体に所属し、かつ法律（薬機法）の規定に基づき医療機器の製造販売業の許可を受けて医療機器を製造販売する者の本社（本店）
調査事項	調査年度前年度分の決算、決算日現在における従業員の状況、医薬品・医療機器の売上高の状況等
調査の時期	調査基準日：調査対象者の調査年度前年度 4 月 1 日から調査年度前年度 3 月 31 日までの間に行われた直近の決算日 調査期間：毎年 10 月

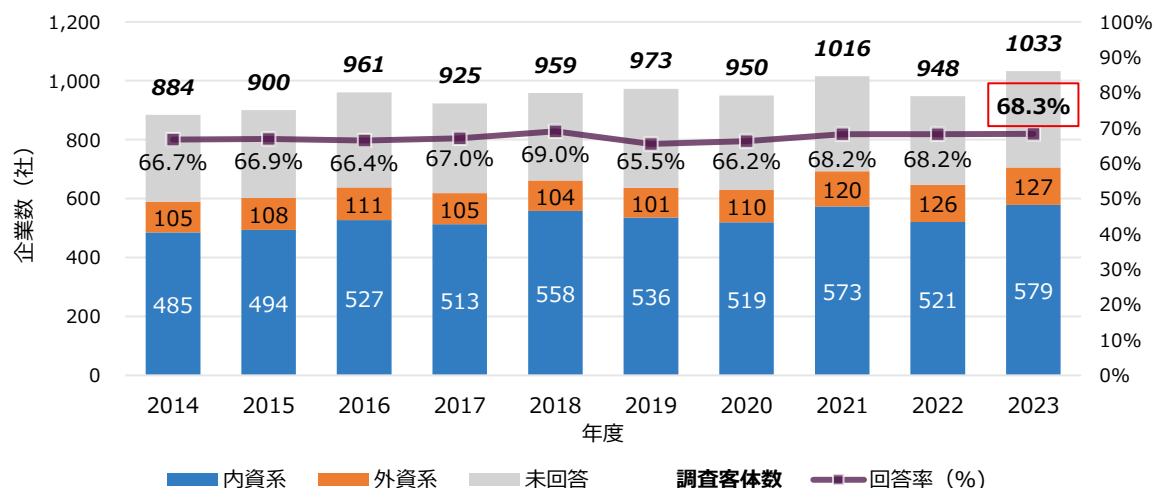


図 1 調査客数に対する回答率および回答企業数

[出所] 平成 26 年～令和 5 年度「産業実態調査」（統計表番号 1, 3）より作成

産業実態調査の売上高に関連した統計表から、製品区分別売上高の状況は図 2 の通りです。2023 年度の売上高全体は 6.27 兆円で、最高額を記録した 2022 年度と横ばい（対前年比：99.9%、2014～2023 CAGR（以下 CAGR）：3.4%）でした。製品区分の内訳についても前年度から大きな変化はありませんが、診断系機器が若干減少し（対前年比：96.2%、CAGR：2.6%）、治療系機器が売上を伸ばしました（対前年比：101.9%、CAGR：4.7%）。

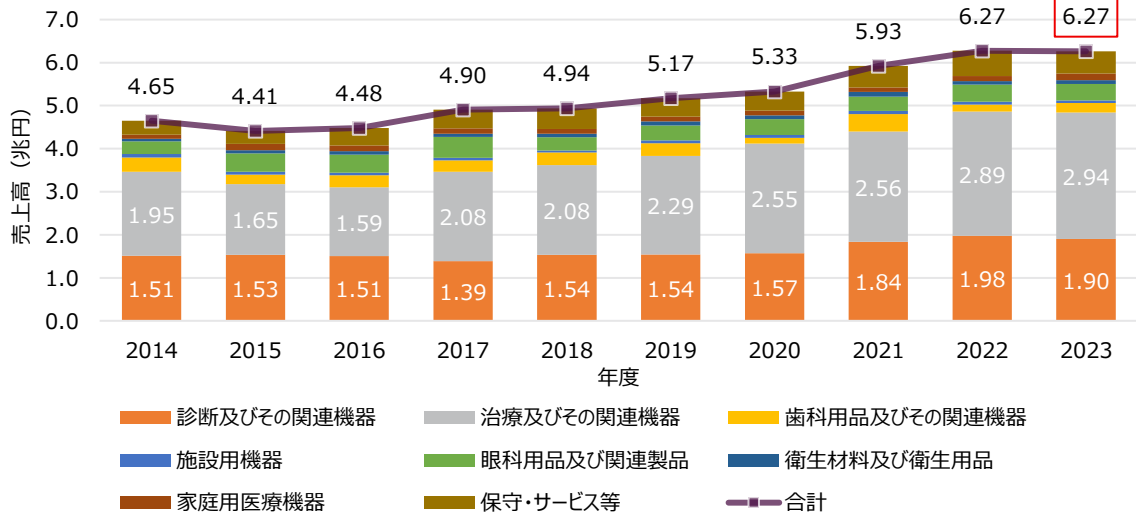


図2 製品区別 医療機器関係売上高の推移

※ 医療機器売上高状況に記入の無い企業（例：2023年度49社）を除く
 [出所] 平成26年～令和5年度「産業実態調査」（統計表番号7）より作成

産業実態調査では、国内売上高（国内製品 および 輸入製品）と海外売上高の観点でも集計されており（図3、参考資料1）、2023年度は国内売上高のうち国内製品が1.9兆円（CAGR：0.4%）、輸入製品が1.69兆円（CAGR：2.9%）で、国内売上高全体では3.59兆円（CAGR：1.5%）、海外売上高2.68兆円（CAGR：6.5%）でした。また、データから海外売上高比率を算出※し経年推移をみると、海外売上高比率が増加傾向にあります。（対前年比：109.9%、CAGR：3.1%）。尚、集計対象となる外資系企業の製造販売業者（日本法人）の多くは、海外の親会社（および製造所）等から製品を輸入し日本国内で販売をする事業が中心で、日本法人がさらに日本から海外へ輸出事業を行う事例は非常に少ないと推測されます。よって本データにおける海外売上高の大半は内資系企業の売上実績が占める一方、国内売上高は内資系・外資系の両者の売上が含まれると推察されます。これらをふまえ、図3に示す海外売上高比率はあくまで報告企業におけるトレンド変化を捉えるにとどまる点や、医療機器の輸出入額（貿易収支等）を反映した値ではない点にご留意ください。

※ 計算式：
$$\frac{\text{海外売上高}}{(\text{海外売上高} + \text{国内売上高 (国内製品)} + \text{国内売上高 (輸入製品)})}$$

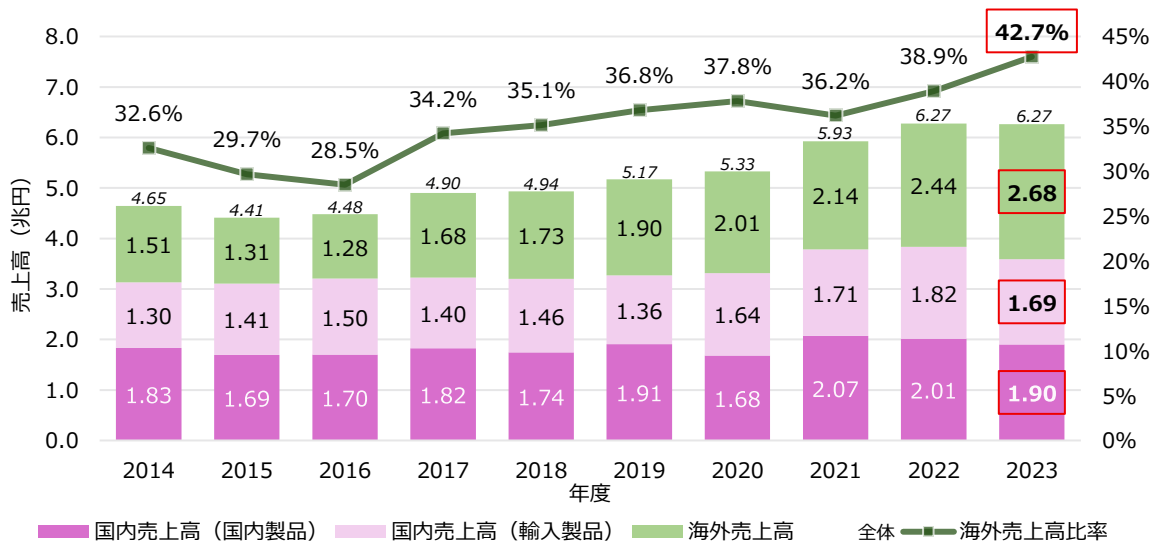


図3 国内・海外売上高の推移

※ 医療機器売上高状況に記入の無い企業（例：2023年度49社）を除く
 [出所] 平成26年～令和5年度「産業実態調査」（統計表番号19）より作成

参考資料 1 産業実態調査 調査票記載における注意事項より一部抜粋³⁾

2. 経営成績及び財務状況について

※決算額や売上高等記入にあたっては、以下によりご記入ください。

★連結決算を行っている企業

- ① 貴社が親会社の場合：連結決算にてご記入下さい。
- ② 貴社が子会社の場合かつ親会社が調査対象企業ではない場合
 - (ア) 親会社において、セグメント情報として医療機器製造販売に係る金額が把握できる場合（例えば有価証券報告書に明記されている場合）
：親会社の連結決算にてご記入ください。
（製品区分内訳金額までは不明の場合は、内訳金額は概数で可。ただし合計は一致のこと。）
 - (イ) 親会社において、セグメント情報として医療機器製造販売に係る金額が把握できない場合（例えば有価証券報告書に明記されていない場合）
：貴社の単体決算にてご記入下さい。

※親会社も調査対象企業の場合：記入する必要はありません。

★連結決算を行っていない企業

単体決算にてご記入ください。

(略)

3. 医療機器売上高について（製品区分別、国内製品・輸入製品別、国内・海外別）

(略) 令和5年度決算における貴社の売上高のうち、医療機器の売上高について、製品区分別、国内売上高及び海外売上高（輸出額含む）を記入してください。また、国内売上高については、国内製品、輸入製品に分けて売上高を記入して下さい。(略)

- 1) 国内売上高のうち国内製品の売上高
- 2) 国内売上高のうち輸入製品の売上高
- 3) 海外売上高（輸出額を含む）
- 4) 上記1) から3) の売上高合計

注1) 「医療機器の売上高」とは、医療機器製造販売業者として自社製の最終製品、他社製の最終製品を製造販売元として自社名により販売業者、賃貸業者等に販売した売上高をいいます。

(略)

続いて、売上高の集中度について分析します。図4より、2023年度の売上全体のうち39.8%を上位5社が占めています（上位5社の対前年比：105.9%、CAGR：6.8%）。図2でも示した通り、2023年度の売上高全体は6.27兆円と前年度とほぼ同水準であることから、上位企業への集中度がさらに高まっていることが伺えます。

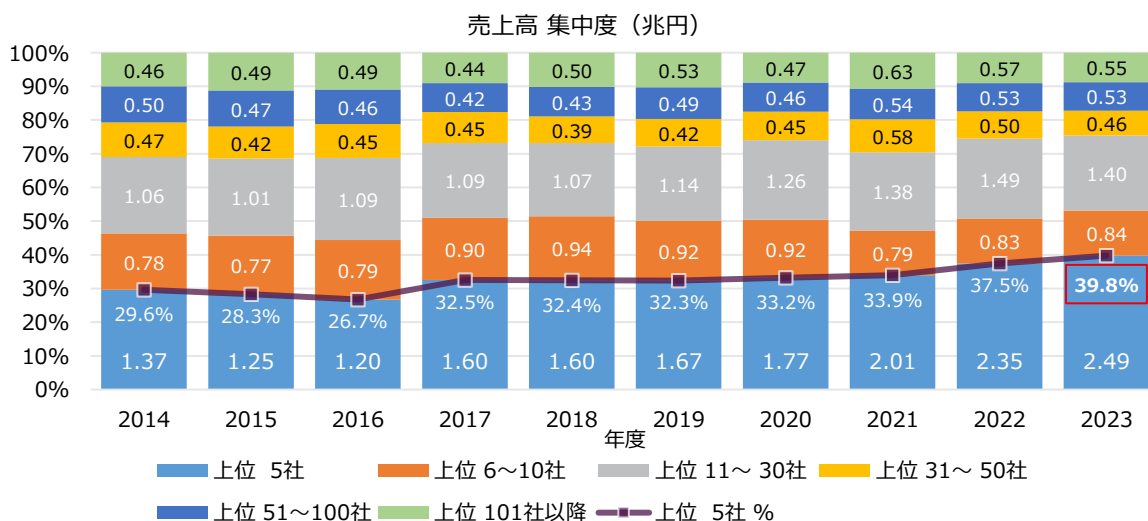


図4 医療機器関係売上高の企業への集中度の推移

※ 医療機器売上高状況に記入の無い企業（例：2023年度49社）を除く
[出所] 平成26年～令和5年度「産業実態調査」（統計表番号8）より作成

産業実態調査の中では内資・外資別による区分での集計も行われています（統計表番号3、12、13、16、25）。その中から、内資・外資別の売上高を図5に示します。尚、図5の集計対象企業は上記図2、3の対象企業よりも少ないため、全体の売上高は一致しません。売上全体に占める内資

系企業の合計売上高比率は各年度 71.1~80.4%で推移しています。前年度に比較し内資系企業は 4.83 兆円と微増（対前年比：102.2%、CAGR：4.2%）、外資系企業は 1.24 兆円と減少（対前年比：89.9%、CAGR：0.7%）となりました。資本毎の集計企業数は内資系が対前年比 108.8%（前年度 454 社から今年度 494 社）、外資系が 95.6%（前年度 113 社から 108 社）とわずかに変化しているため、売上高のトレンド変化には企業数の変化を一部反映している可能性も推測されます。

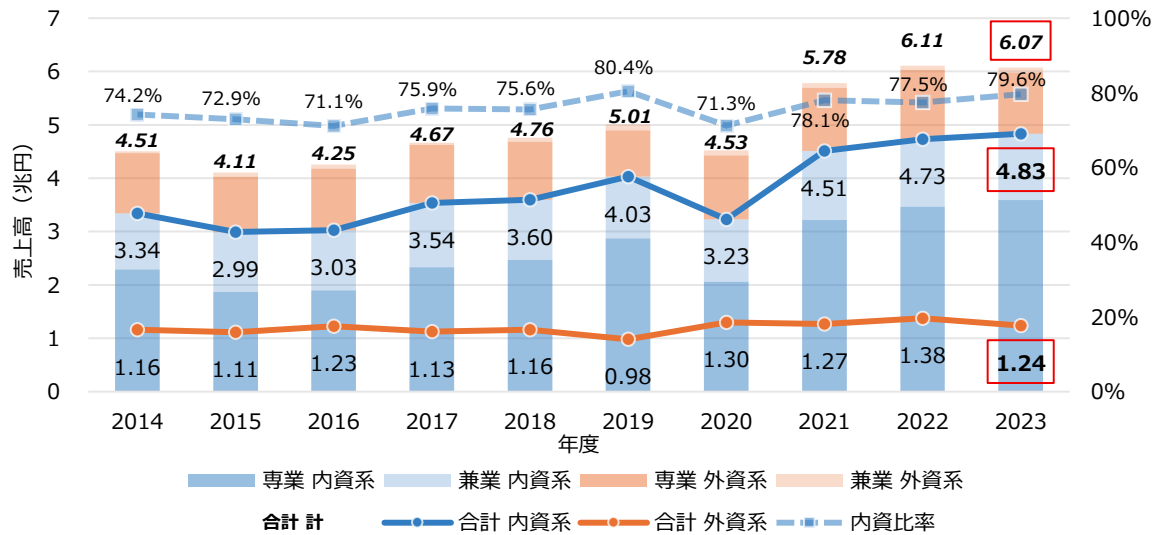


図5 内資・外資別 売上高の推移

※ 損益計算書、医療機器売上高状況に記入の無い企業（例：2023年度 104社）を除く
 [出所] 平成26年～令和5年度「産業実態調査」（統計表番号 16, 1, 3）より作成

さらに内資・外資別の平均売上高（一社あたり）を示したものが図6です。2023年度について、全体では100.9億円ですが、内資系が97.9億円と、外資系の114.6億円に比べ一社あたりの売上高が小さいことがわかります（CAGR：全体 2.1%、内資系 2.9%、外資系 -0.5%）。日本国内に製造販売を有する外資系企業では、内資系企業に比較し一社あたりの売上規模が大きいことが示されています。

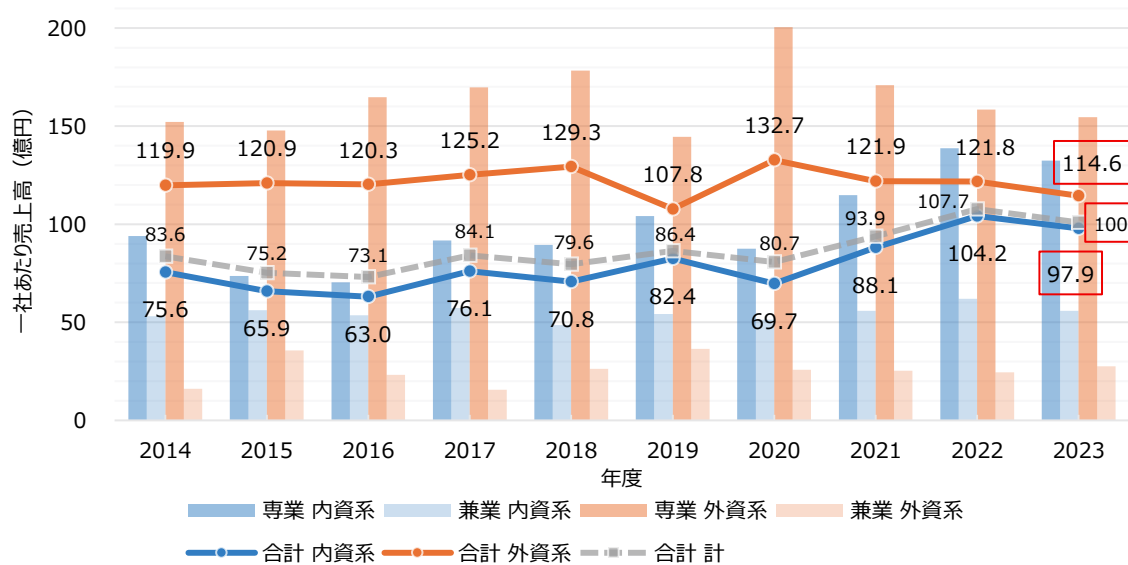


図6 内資・外資別 平均売上高（一社あたり）の推移

※ 損益計算書、医療機器売上高状況に記入の無い企業（例：2023年度 104社）を除く
 [出所] 平成26年～令和5年度「産業実態調査」（統計表番号 16, 1, 3）より作成

これら売上高の構成について、製品区分別×内資・外資別の売上高比率を示したものが、図7です。内資系、外資系共に治療系機器と診断系機器で全体の約7割以上を占めます。ただし、内資系

は2016年度まで診断系機器の割合が治療系機器を上回っていましたが、2017年度以降は2020年度を除き、外資系と同様に治療系機器の割合が最も高くなりました。治療系機器では外資系が内資系より各年度約10ポイント上回り、診断系機器は内資系が外資系を上回る傾向となっています。

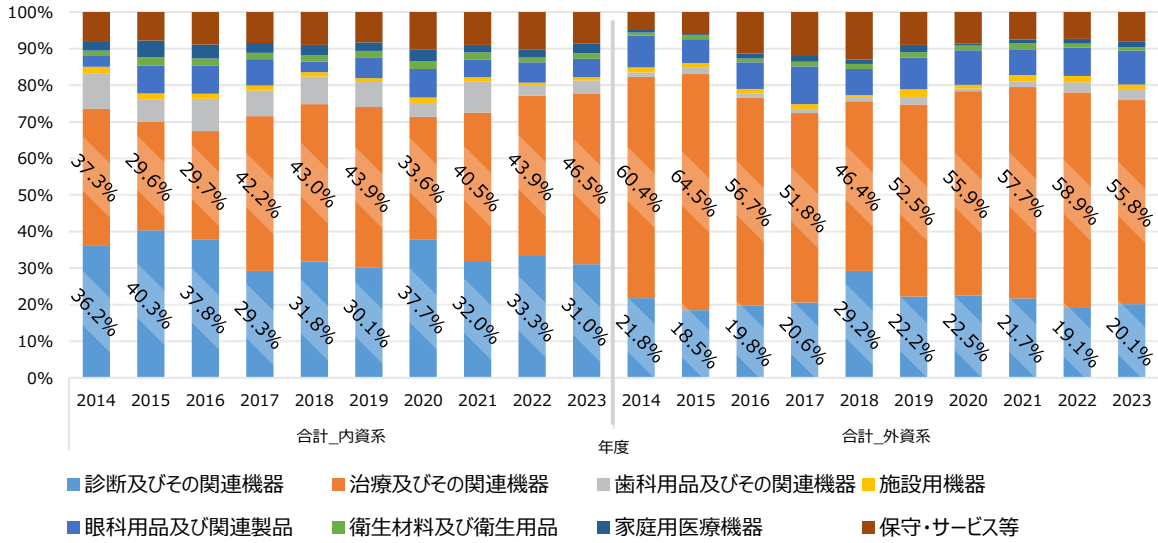


図7 内資・外資別 製品区分別売上比率の推移

※ 損益計算書、医療機器売上高状況に記入の無い企業（例：2023年度104社）を除く
 [出所] 平成26年～令和5年度「産業実態調査」(統計表番号16, 1, 3)より作成

続いて、研究開発費の観点から、内資・外資別区分で集計された情報を確認します。売上高に対する研究開発費の割合を図8に示します。2014年以降の経年推移から、内資系企業は5.8～7.6%に対し外資系は1.1～2.3%と低い水準となっており、全体平均は5.0～6.4%で推移していました。

2023年度の全体平均の研究開発費率は5.3%でした(図8)。参考までに、他産業と比較した場合、総務省統計局発行の『科学技術研究調査 結果の概要』⁴⁾より、2023年度の産業別売上高に対する研究費の比率は、全産業で3.08%(前年度差+0.18ポイント)でした。製造業全体では4.05%(前年度差+0.11ポイント)、その中でも最も高い医薬品製造業では10.26%(前年度差+0.53ポイント)です。科学技術研究調査では医療機器製造業としての産業区分は設けられておりませんが、2023年度の医療機器製造販売業全体での研究開発費率5.3%は、全産業および製造業の中で比較しても平均より上位に位置すると推測されます。

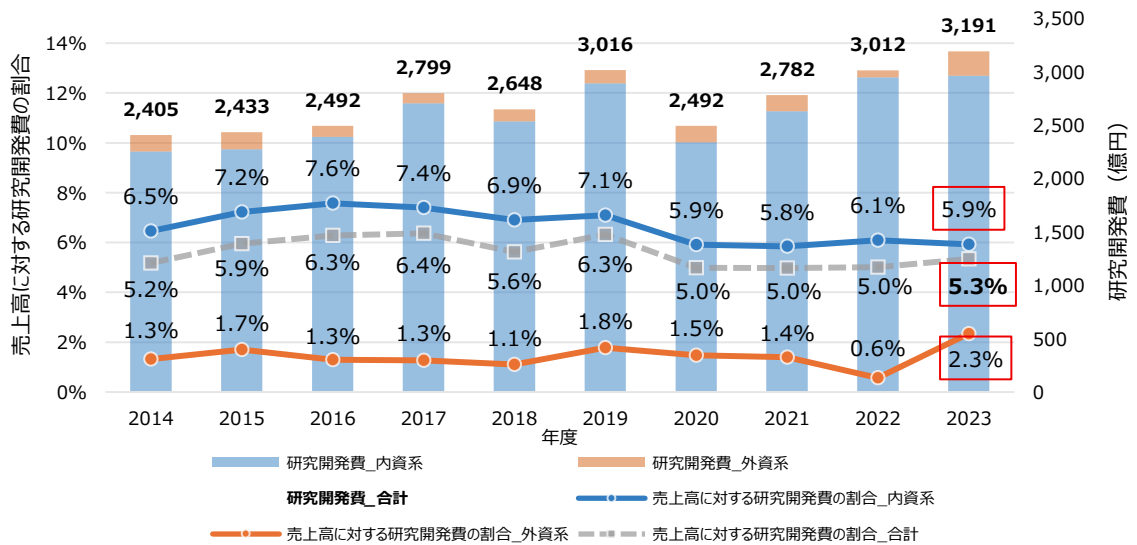


図8 内資・外資別 研究開発費の推移

※ 医療機器売上高及び医療機器に係る研究開発費に記入の無い企業（例：2023年度116社）を除く
 [出所] 平成26年～令和5年度「産業実態調査」(統計表番号25-2)より作成

図9ではさらに資本金規模別で売上高に対する研究開発費の割合分析を示します。内資系では一部の年度を除き、資本金規模の大きい企業で研究開発費率が高い傾向となっています。一方、外資系では同様の傾向は確認できませんでした。一方、資本金規模同士を内資・外資別で比較すると5千万～1億円の区分を除き、大半の年度において内資系が外資系よりも高い割合を示しており、内資系と外資系では傾向が異なりました。特に外資系企業における研究開発費の傾向からは、日本国内における研究開発投資は一部を除き活発ではないと読み取れます。

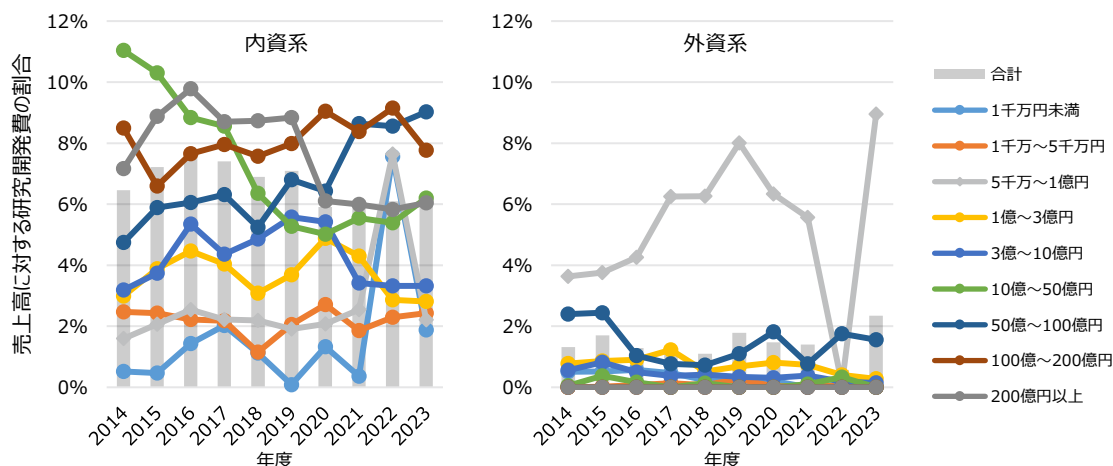


図9 内資・外資別（資本金規模別）研究開発費の推移

※ 医療機器売上高及び医療機器に係る研究開発費に記入の無い企業（例：2023年度116社）を除く
 [出所] 平成26年～令和5年度「産業実態調査」（統計表番号25-1）より作成

ここまでの内資・外資別での統計情報も踏まえ、本産業実態調査を用いた分析を行う際には、以下の留意点を理解した上で活用することが重要です。

- 全数調査¹⁾ではなく、限られた企業から得られたデータに基づく一般統計であるため、医療機器製造販売業全体の動向を推測する際には注意が必要である。
- 内資系企業と外資系企業の事業形態に違いがあるため、両者の特性の違いを踏まえてデータ解釈の必要がある。いずれも製造販売業企業であるが、内資系企業は研究開発から国内外での販売活動まで幅広く展開している一方、外資系企業は輸入製品の日本国内販売活動が中心であると考えられる。

産業実態調査は国内の医療機器製造販売業者の経年的な動向を把握できる調査であり、本コラムでも取り上げた国内／海外での売上報告など、企業活動の実態を確認できる点が基本的な利点です。また、製品区分別の集計や研究開発費といった調査項目のほかに、損益計算書に基づく利益動向や従業員数など、さまざまな指標（別表参考）を把握できる点も大きな利点といえます。

医療機器産業に対する統計調査資料としては、他に政府の基幹統計である「薬事工業生産動態統計」（「薬動」）⁵⁾もあります。薬動の特長および産業実態調査との主な違いについては、過去のMDPRO ミニコラム（『厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査」からわかること』医機連通信第295号⁶⁾）等で解説されており、ここでは割愛しますが、薬動に比較して産業実態調査は製品特性区分別や、内資・外資別、国内外の売上高などを集計・公表しており、企業の事業活動により近い実態を把握しやすいという特長があります。

今後も、各統計資料の特性と限界を十分に理解し、定量的な数値データを正しく活用することで、より精度の高い産業分析を進めていくことが重要です。

さらに将来的には、薬動と産業実態調査の双方の長所を合わせ、網羅性と実態把握を両立させた統計調査のシステム構築や、統計調査の集約化が進むことも期待されます。もともと産業実態調査は「医療機器産業の健全な発展に必要な施策を講ずるための基礎資料を得ること」を目的としており、こうした改善により、その目的により則した形での産業構造や市場環境の変化への対応が可能となります。結果として、産業実態の正確な把握が進むだけでなく、政策提言や事業戦略への活用、さらに企業や行政における調査回答・集計コストの削減にもつながることが期待されます。

別表：医療機器産業実態調査（製造販売業） 統計表 構成一覧

表番号	統計表	複数年度	単年度	資本金規模別	売上高規模別	内資・外資別	製品区分別	専業・兼業別	従業員規模別	企業数	従業員数	売上高	貸借対照表	損益計算書	研究開発費	設備投資	事業所数	その他
1	調査対象客体数及び回答数	●								●								
2	資本金規模別企業数	●		●						●								
3	内資・外資別企業数	●				●				●								
4	従業者規模別企業数	●							●	●								
5	医療機器関係売上高規模別企業数	●			●					●								
6	資本金規模別医療機器売上高の状況	●		●						△		●						
7	医療機器製品区分別医療機器売上高の状況		●				●			△		●						
8	医療機器関係売上高集中度		●							△		●						
9-1	決算状況 (1) 貸借対照表		●							△			●					
9-2	決算状況 (2) 損益計算書		●							△				●				
10	医療機器関係従事者数		●							△	●							
11	医療機器の研究開発及び設備投資の状況	●								△					●	●		
12	内資・外資別、専業・兼業別、資本金規模別の企業数		●	●		●		●		●								
13	内資・外資別、資本金規模別、従業者規模別の企業数		●	●		●		●		●								
14	専業・兼業別、資本金規模別、従業者規模別の企業数		●	●				●	●	●								
15	資本金規模別、医療機器売上高規模別企業数		●	●	●					●								
16	製品区分別、専業・兼業別、内資・外資系別の医療機器売上高の状況		●			●	●	●		△		●						
17	製品区分別、資本金規模別の売上高の状況		●	●			●			△		●						
18	製品区分別、医療機器売上高規模別の医療機器売上高の状況		●		●		●			△		●						
19	製品区分別、国内製品・輸入製品別、国内売上高・海外売上高		●				●			△		●						
20	資本金規模別医療機器関係従業者数		●	●						△	●							
21	医療機器売上高規模別医療機器関係従業者数		●		●					△	●							
22	貸借対照表（資本金規模別）		●	●						△			●					
23	損益計算書（資本金規模別）		●	●						△				●				
24	医療機器関係の研究開発及び設備投資の状況（資本金規模別）	●	●	●						△					●	●		
25-1	医療機器関係の研究開発の状況 (1) 資本金規模別		●	●		●				△					●			
25-2	医療機器関係の研究開発の状況 (2) 医療機器関係売上高規模別		●		●	●				△					●			
26	資本金規模別事業所数		●	●						△								●
27	医療機器関係売上高規模別事業所数		●		●					△								●
28	事業継続計画について		●	●						△								BCP
	合計	8	23	14	6	6	5	3	3	9	3	7	2	2	4	2	2	

※「企業数」列で「△」とある統計表には、集計企業数の記載有り。

[出所] 「令和5年度医薬品・医療機器産業実態調査（医療機器製造販売業）」より作成

◇ 出典 (URL は 2025 年 9 月 9 日時点)

- 1) 厚生労働省, 『医薬品・医療機器産業実態調査』
<<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/87-1.html>>
- 2) e-Stat 政府統計の総合窓口, 『令和 5 年度医薬品・医療機器産業実態調査 (医療機器製造販売業)』
<<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?tclass=000001226883&cycle=8&year=20231>>
- 3) 厚生労働省, 『医薬品・医療機器産業実態調査 医療機器製造販売業調査票』
<<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/dl/87-1a-03.pdf>>
- 4) 総務省統計局, 『2024 年 (令和 6 年) 科学技術研究調査 結果の概要』表 2-3 より
<https://www.stat.go.jp/data/kagaku/kekka/kekkgai/pdf/2024ke_gai.pdf>
- 5) 厚生労働省, 『薬事工業生産動態統計調査』
<<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1.html>>
- 6) MDPRO ミニコラム, 『厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査」からわかること』
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2022/04/ミニコラム_20220117_第295号_re.pdf>

◇ 注釈 および 参考情報: 過去の医療機器産業実態調査に関連した MDPRO ミニコラムご案内

- i) 医療機器製造販売業者が報告義務を有する全数調査である「薬事工業生産動態統計調査」(2023 年) 回答企業数は 2972 社。集計期間の違いがあるため単純比較には留意が必要だが、図 1 に示す「医療機器産業実態調査」(2023 年度) 調査客体企業数および回答企業数を上回る。
- ii) MDPRO ミニコラム『医療機器産業実態調査 2022 年度版 速報』
(2024 年 6 月 17 日発行 医機連通信第 324 号より抜粋)
<<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/07/MDPROminicolumn324.pdf>>
- iii) MDPRO ミニコラム『医療機器産業実態調査 2021 年度版を活用した市場分析』
(2023 年 6 月 15 日発行 医機連通信第 312 号より抜粋)
<<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2023/06/MDPROminicolumn312.pdf>>
- iv) MDPRO ミニコラム『厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査」からわかること』
(2022 年 1 月 17 日発行 医機連通信第 295 号より抜粋)
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2022/04/ミニコラム_20220117_第295号_re.pdf>

(医療機器政策調査研究所 林 奈央 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ [@JFMDA_MDPRO](https://twitter.com/JFMDA_MDPRO)
X(旧 Twitter)で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。

(7)

- 医機連通信 第 340 号より -

MDPRO ミニコラム：IR データから読み取る国内医療機器企業の売上高・海外売上高比率

医療機器政策調査研究所（MDPRO）では日本の医療機器企業の Investor Relations（以下、IR）（主に有価証券報告書）の調査を毎年度行っています。一般に IR では、各企業の国内外における事業活動に基づくデータが記載されています。

この度 2024 年度の IR の調査を終えたのを期に、日本の医療機器上場企業の売上高および海外売上高比率の経年変化についてご紹介します。

なお、企業間で事業年度の始期・終期にばらつきがあるため、会計年度の終期が n 年 4 月 1 日から n+1 年 3 月 31 日の間に含まれる事業年度を、一律に n 年度として集計しています（〔例 1〕事業年度が 2023 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日の場合は 2023 年度、〔例 2〕事業年度が 2023 年 7 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日の場合は 2024 年度）。

まず、2017 年度より継続して医療機器セグメントの売上高を確認できた 44 社^aの売上高合計の推移を図 1 に示します。2017 年度から 2024 年度の 8 年間の CAGR は 6.3 % でした。前半 4 年間の CAGR が 2.3 % であったのに対し、後半 4 年間の CAGR は 8.8 % で、最近の売上高合計の増加が著しいことがわかります。この一因として、2022 年から続く円安による影響もあったものと推定します。

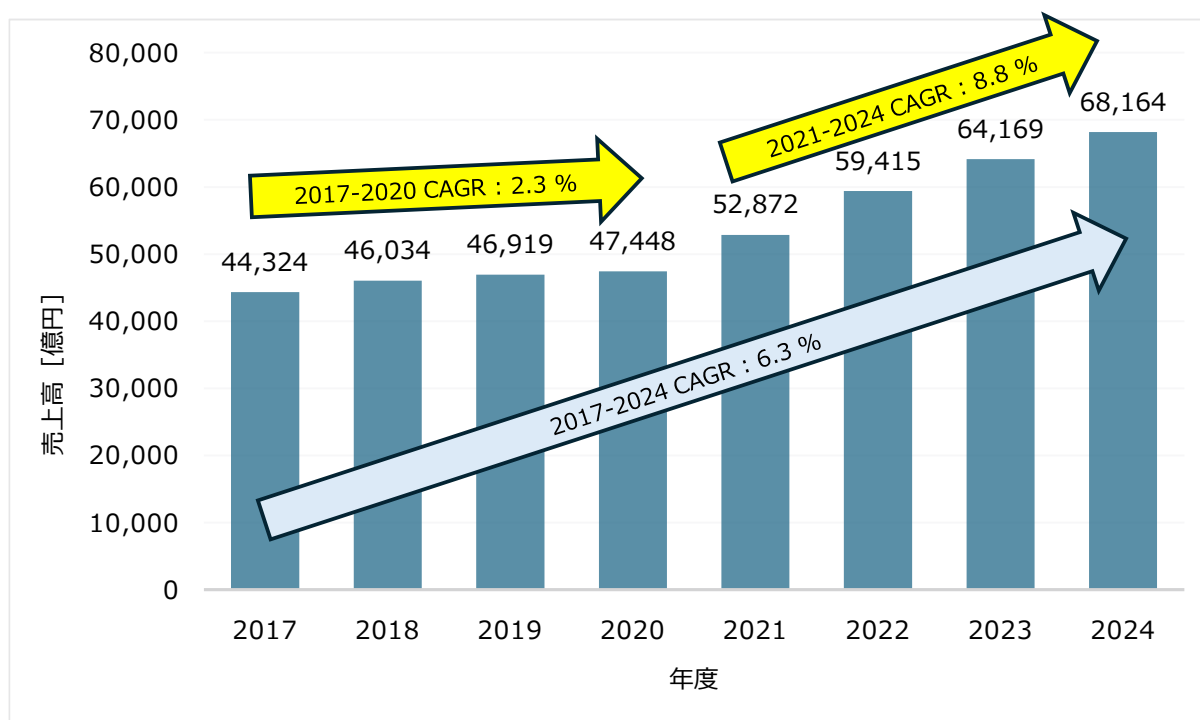


図 1 継続して医療機器セグメントの売上高を確認できた 44 社^aの売上高合計の推移

〔出所〕 各社 IR データより MDPRO 作成

^a 医療機器セグメントの売上高が確認できた 44 社（順不同）

オリンパス、テルモ、旭化成、キヤノン、HOYA、シスメックス、ニプロ、日本光電工業、オムロン、帝人、フクダ電子、コニカミノルタ、メニコン、ニコン、朝日インテック、日機装、トプコン、カネカ、島津製作所、ジェイ・エム・エス、東レ、ナカニシ、日本ライフライン、ホギメディカル、東洋紡、堀場製作所、松風、シード、マニー、イー・アンド・デイ、日本エム・ディ・エム、ニチバン、メディキット、日本電子、リオン、クリエートメディック、テクノメディカ、大研医療器、川本産業、プレジジョン・システム・サイエンス、パイオラックス、日本アイ・エス・ケイ、オーベクス、日本フェンオール

図2は、図1に用いた44社^aの売上高の分布を箱ひげ図で表したものです。ここで箱ひげ図は、四分位数を用いてデータの分布を表します(図3)。四分位数とはデータを小さい順に並べて、4等分したものです。最小値から数えて、総数の1/4番目に当たる値が第1四分位数、真ん中に当たる値が中央値、3/4番目に当たる値が第3四分位数となります¹⁾。

図2より各社の売上高の分布を見ると、上側の外れ値が、全8年間に渡り支配的で、2021年以降増加傾向が顕著でした。一方、上側の外れ値以外は全8年間に渡りグラフの比較的下部にまとまって分布しました。このことから、図1における2021年以降の4年間の売上高の成長傾向は、上側の外れ値の企業にけん引された結果と考えます。なお、全8年に渡り同一の7社が当該上側の外れ値となっていました(注:プロットが重なり上側の外れ値が7つ未満に見える年度あり)。

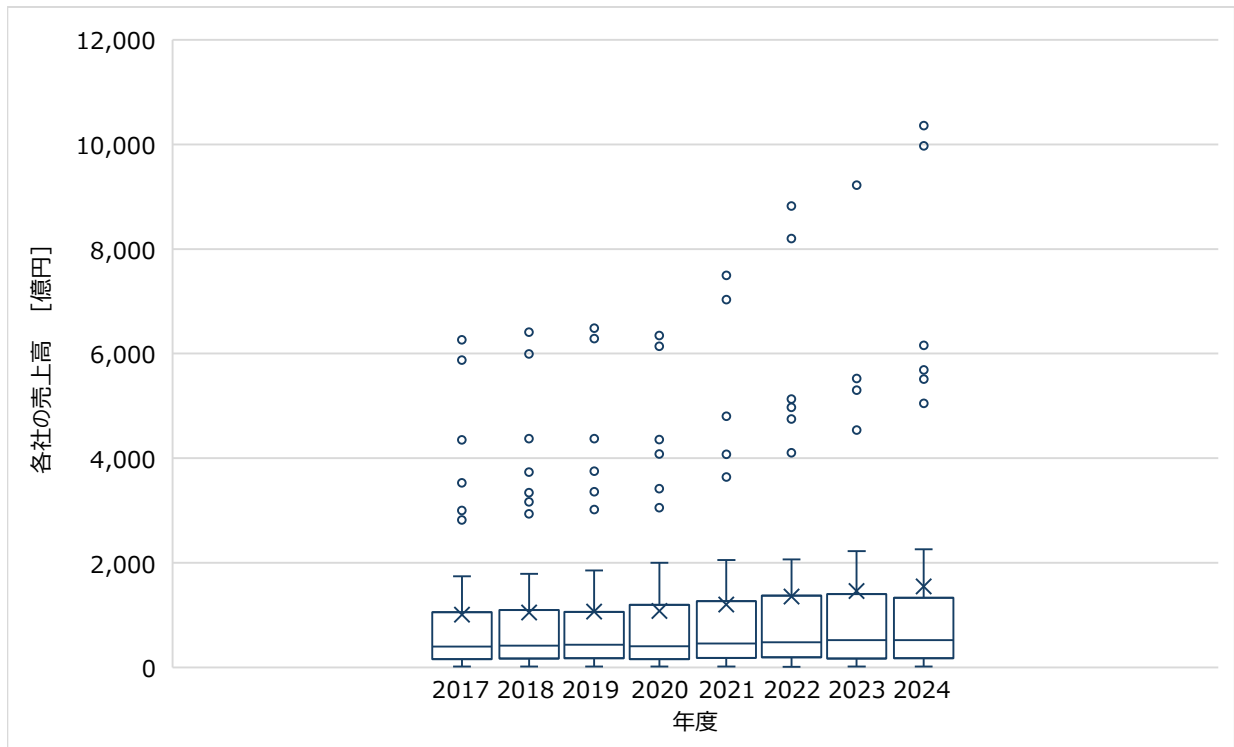


図2 各社(44社^a)の売上高の分布の推移

[出所] 各社IRデータより筆者作成

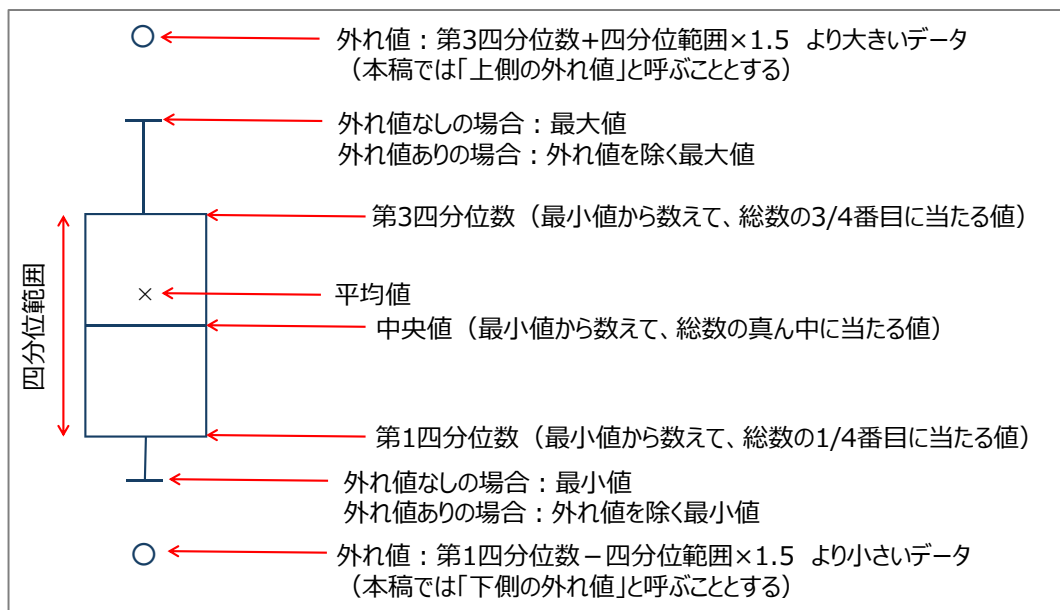


図3 箱ひげ図概説

[出所] 総務省統計局WEBサイト¹⁾を参考に筆者作成

次に、当該 44 社の内、市場別売上高が確認できた 27 社^bの市場別売上高合計およびそれらの比率の推移を図 4 に示します。市場別売上高（億円）を見ると、各国・地域の市場の売上高がおおむね増加傾向であることが分かります。一方、市場別売上高比率（%）から、2018 年度の日本市場での売上高の比率は 37.4%と、図 4 に示す全市場中最大だったことがわかります。その後 2023 年度に、日本市場での売上高の比率（29.2%）は、米国市場（29.6%）より 0.4 ポイント下回りました。2024 年度にその差は 4.1 ポイントとさらに広がりました。海外売上高比率^{*}は、2018

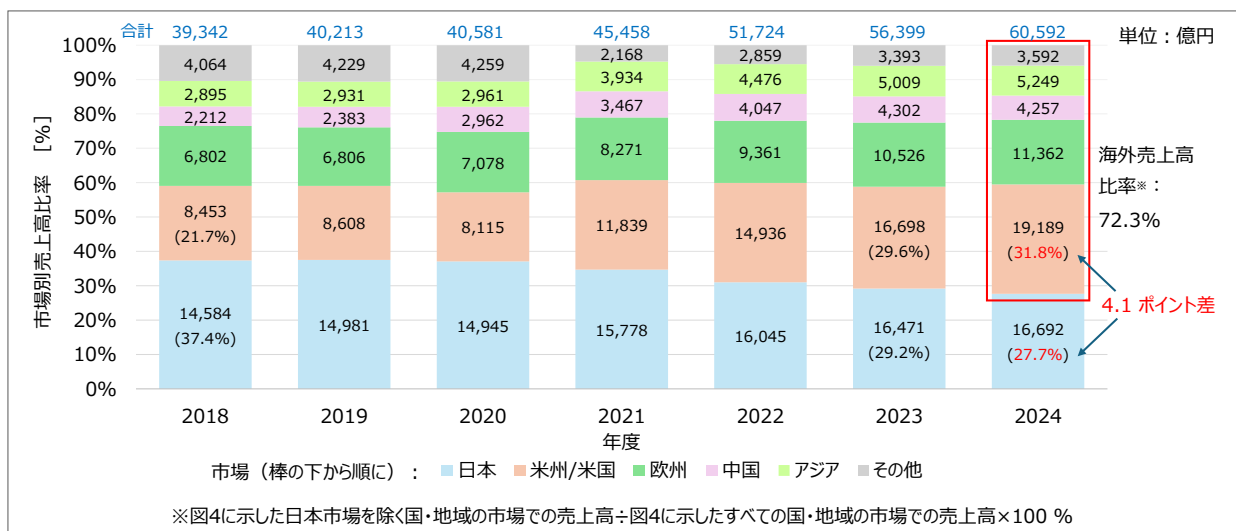


図 4 市場別売上高が確認できた 27 社^bの市場別売上高合計およびそれらの比率の推移

〔出所〕 各社 IR データより MDPRO 作成

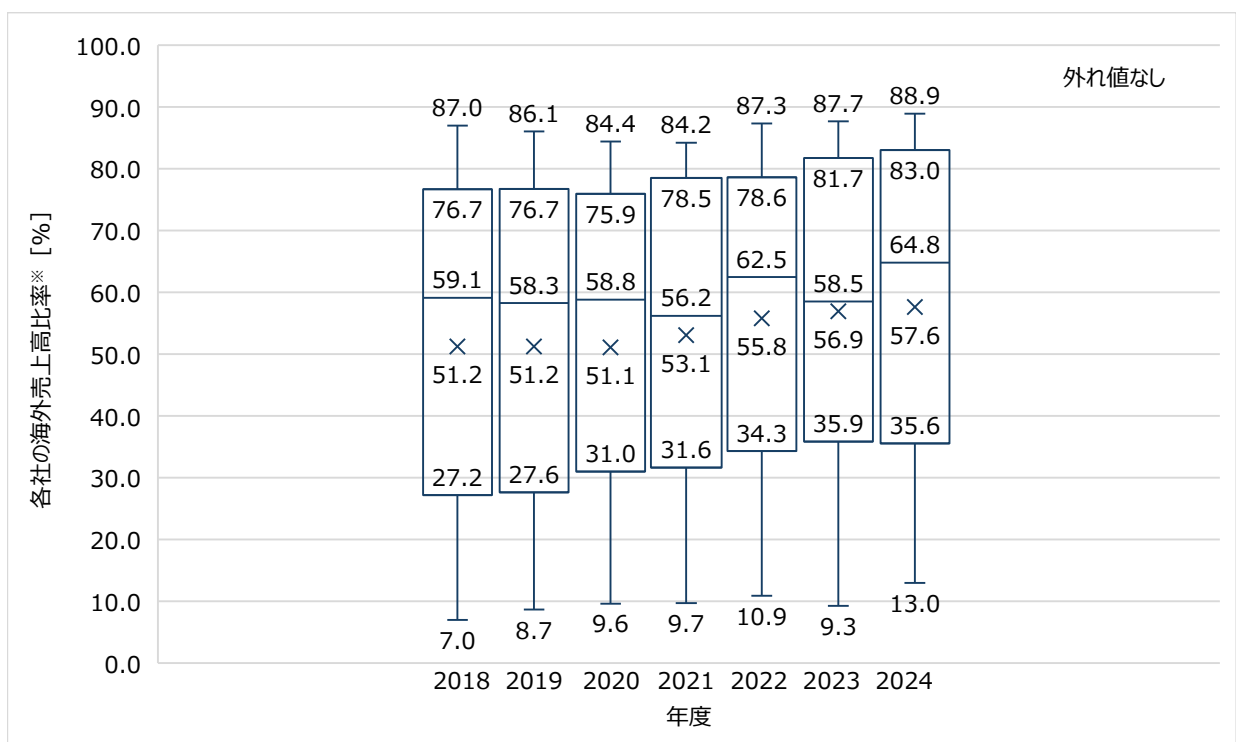


図 5 各社（27 社^b）の海外売上高比率^{*}の分布の推移

※図 4 に示した日本市場を除く国・地域の市場での売上高÷図 4 に示したすべての国・地域の市場での売上高×100%

^b 当該 44 社^aの内、市場別売上高が確認できた 27 社（順不同）

オリンパス、テルモ、旭化成、シスメックス、HOYA、キャノン、ニプロ、オムロン、ニコン、日本光電工業、朝日インテック、ナカニシ、島津製作所、メニコン、日機装、堀場製作所、ジェイ・エム・エス、マニー、松風、A&D ホロン HD、日本エム・ディ・エム、東レ、クリエートメディック、シード、メディキット、プレジジョン・システム・サイエンス、テクノメディカ

年度からおおむね増加傾向を示し、2024年度には72.3%と図4の調査期間で最大となりました（※図4に示した日本市場を除く国・地域の市場での売上高÷図4に示したすべての国・地域の市場での売上高×100%）。

図5は、当該27社^bごとに海外売上高比率を算出し、それらの分布を箱ひげ図で表したものです。2024年度の最小値、中間値、第3四分位数および最大値は、全7年間で最も大きな値となっています。よって、当該27社^bの一部の企業だけではなく、比較的多くの企業の海外売上高比率の増加傾向は、図4に示された海外売上高比率の増加傾向に関連していると考えます。

また、当該増加傾向は、図6に示す通り、日本の医療機器市場に比べ、主な海外市場の成長率が過去の実績・将来予想のいずれも高いこと²⁾とも、関連性を持つと考えます。

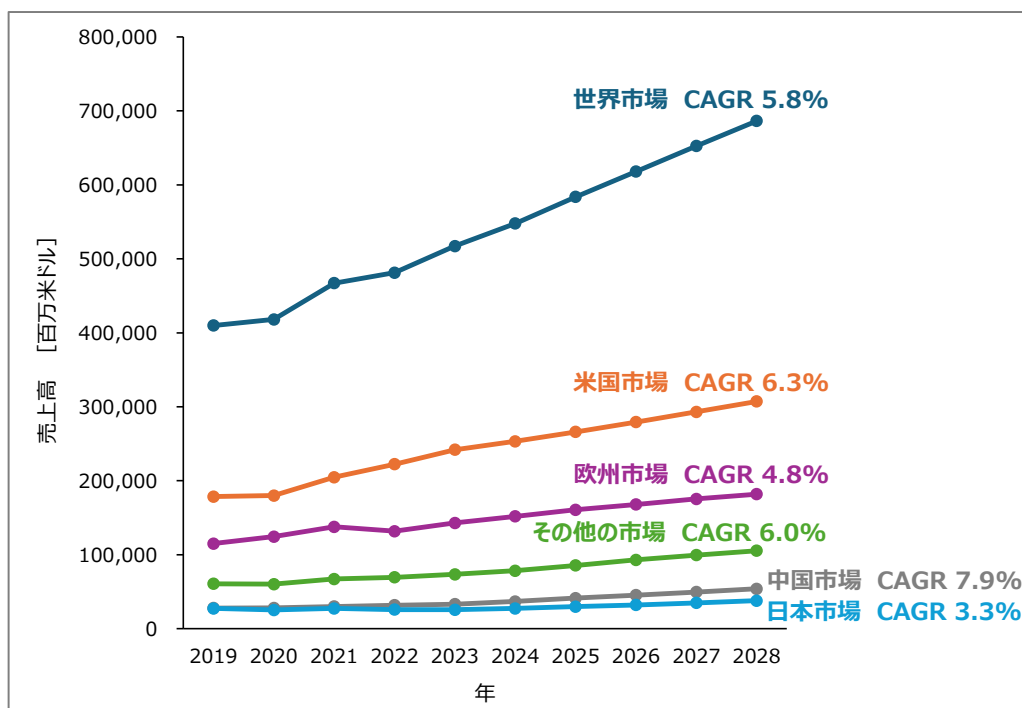


図6 市場別医療機器市場規模（売上高）の推移（2024年以降は予想値）

【出所】 Fitch Solutions Group Limited : Worldwide Medical Devices Market Forecasts. March 2024²⁾ より MDPRO 作成

今回は、日本の医療機器上場企業の売上高および海外売上高比率の経年変化についてご紹介しました。医療機器産業の更なる発展の一助となり得る情報を引き続きご提供できるよう、今後も研究活動により一層励む所存です。

◇ 出典（URLは2025年10月6日時点）

- 1) 総務省 統計局 : https://www.stat.go.jp/naruhodo/4_graph/shokyu/hakohige.html
- 2) Fitch Solutions Group Limited : Worldwide Medical Devices Market Forecasts. March 2024 : 28-9, 2024.

（医療機器政策調査研究所 浅岡 延好 記）

【免責事項】本研究は公開されている企業の有価証券報告書などに基づき学術的観点から医療機器産業の特徴を分析したものである。記載した企業名は分析対象を明示する目的に限られ、財務的価値判断や投資判断の助言を意図するものではない。本研究は、筆者が信頼性および正確性を有すると判断した情報に基づき作成しているが、その内容の正確性、完全性、将来の確実性を保証するものではない。

医療機器政策調査研究所からのお知らせ [@JFMDA_MDPRO](https://twitter.com/JFMDA_MDPRO)
X(旧 Twitter)で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。

(8)

- 医機連通信 第 341 号より -

MDPRO ミニコラム： EU における医療 DX 事例紹介 <エストニア・ドイツ>

近年、医療の効率化や品質向上、健康格差是正等に向けて、デジタル技術を活用した変革（デジタルヘルス、医療 DX）が重要視されています。EU（欧州連合）では、欧州保健データスペース（EHDS :European Health Data Space¹⁾²⁾を中心に、加盟国間の相互運用やデータ共有、国を超えた医療サービスの提供（越境医療）、ヘルスデータの研究利用・二次利用を可能とするような制度設計が進められています。このような制度設計を背景に、各国が自国の医療システム（プライマリケア、病院診療、遠隔医療、予防医療等）にデジタル技術を導入・拡張しつつあります。

各国の状況は、欧州委員会（European Commission）が発行している「2025 digital decade ehealth indicator study³⁾」において、「eHealth 総合成熟度スコア」（アクセス手段、対応データタイプ、国民・医療提供者への浸透、アクセス技術・認証方式などを基に算出）として報告されています（図 1、図 2）。EU27 加盟国の平均では、2024 年時点で 83% に達しており（図 1）、ほぼ全ての指標において前年度よりスコア増加が見られます（図 2）。

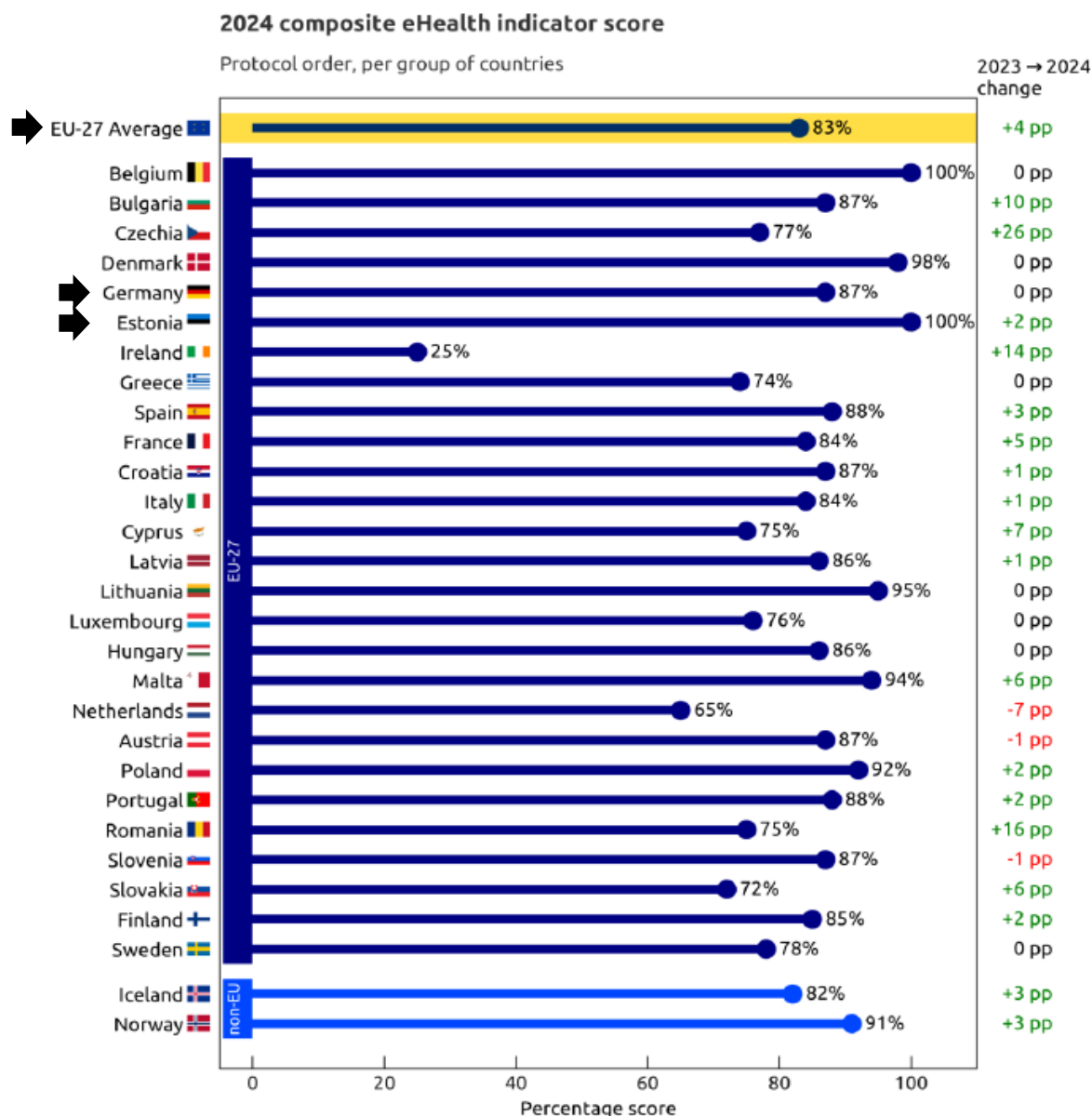


図 1 eHealth 総合成熟度スコア

(出所) 2025 digital decade ehealth indicator study³⁾ 矢印追記

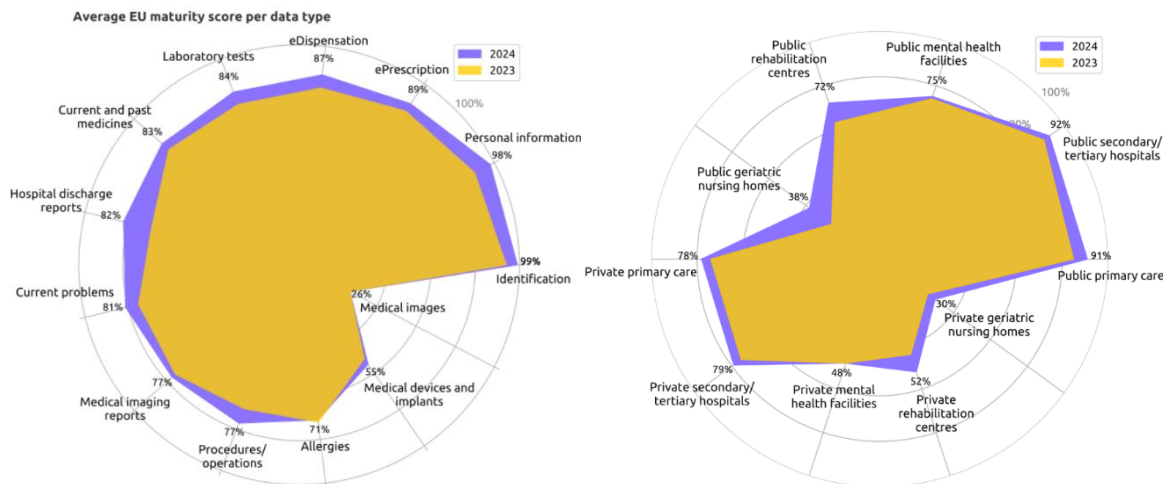


図2 eHealth 総合成熟度スコア EU27 加盟国の平均 指標別スコア (出所) 図1に同じ

EU における医療 DX の進展には、複数の制度的・技術的・社会的な課題や国によるデジタル成熟度のばらつきもあります(図1)。健康情報は機微な情報であり、個人識別性や、保険適用、差別リスク等に関連するため、プライバシー保護やサイバーセキュリティ対策を強化し、データ保護規制(GDPR: General Data Protection Regulation を含む欧州域内法制度⁴⁾)を踏まえた実用的なデータ利用制度の設計が求められます。EU は、複数階層のガバナンス構造(EU、国家、地方)を持つため、例えば、EHDS を実現するためには、各国が国内法制度を整備し、EU 規則・指令と整合する必要があるなど、制度調整が複雑になる傾向があるようです。また、医療機器や医薬品の規制、医療 AI 規制、データガバナンス法、保険制度、再利用法といった複数の制度が交錯するため、事業者や医療機関が法令適合性を確保しながら医療 DX を実装するのは高負荷であり、大規模な初期投資(システム開発・導入・保守、データセンター設置、研修等)や運用コスト(システム更新、セキュリティ・バックアップ体制等)といった資金面の課題もあると考えます。また、関連データとして、国連による電子政府開発指数(EGDI)調査結果も表1に示します。

表1 電子政府開発指数(EGDI)

Table 2.2 Countries leading e-government development, 2024 (Index values)

Country	Rating class	Region	OSI	HCI	TII	EGDI (2024)	EGDI (2022)
Denmark	VH	Europe	0.9992	0.9584	0.9966	0.9847	0.9717
Estonia	VH	Europe	0.9954	0.9497	0.9731	0.9727	0.9393
Singapore	VH	Asia	0.9831	0.9362	0.9881	0.9691	0.9133
Republic of Korea	VH	Asia	1.0000	0.9120	0.9917	0.9679	0.9529
Iceland	VH	Europe	0.9076	0.9953	0.9983	0.9671	0.9410
Saudi Arabia	VH	Asia	0.9899	0.9067	0.9841	0.9602	0.8539
United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland	VH	Europe	0.9535	0.9450	0.9747	0.9577	0.9138
Australia	VH	Oceania	0.9222	1.0000	0.9509	0.9577	0.9405
Finland	VH	Europe	0.9097	0.9836	0.9791	0.9575	0.9533
Netherlands (Kingdom of the)	VH	Europe	0.9212	0.9688	0.9715	0.9538	0.9384
United Arab Emirates	VH	Asia	0.9163	0.9436	1.0000	0.9533	0.9010
Germany	VH	Europe	0.9238	0.9672	0.9236	0.9382	0.8770
Japan	VH	Asia	0.9427	0.9117	0.9509	0.9351	0.9002
Sweden	VH	Europe	0.8836	0.9275	0.9868	0.9326	0.9410
Norway	VH	Europe	0.9117	0.9175	0.9654	0.9315	0.8879
New Zealand	VH	Oceania	0.9453	0.9615	0.8728	0.9265	0.9432
Spain	VH	Europe	0.9054	0.8961	0.9603	0.9206	0.8842
Bahrain	VH	Asia	0.9030	0.8680	0.9877	0.9196	0.7707

Sources: 2022 and 2024 United Nations E-Government Surveys.

(出所) UNITED NATIONS E-GOVERNMENT SURVEY 2024⁵⁾ 赤枠追記

ここからは、eHealth 総合成熟度スコアが 100%かつ電子政府開発指数ランキング 2 位であるエストニアに着目するとともに（図 1、表 1）、EU のうち世界の医療機器市場規模上位国であるドイツについても医療 DX 事例を取り上げます。

エストニアは九州とほぼ同じ面積ですが、人口約 130 万人と少なく（cf. 熊本県：約 170 万人、東京都：約 1,400 万人）、少数人口が広域に分散しているため、オンライン化、デジタル化（DX）の合理性が高く、医療 DX も進んでいると言われています。エストニアのタリン港はバルト海の中でも不凍港として知られ、ドイツや旧ソビエト連邦（ソ連）の支配下にあった時代から、戦略拠点として工業が発展し、IT・軍事技術が集中していました。「ソ連のシリコンバレー」と呼ばれ、東西両方（ソ連・ヨーロッパ）の情報や技術に通じた人材が多数いたことから、1991 年の再独立後より、ソ連時代の「IT 人材資源」を活かした「戦略的 DX 国家」が急速に発展しました⁶⁾。

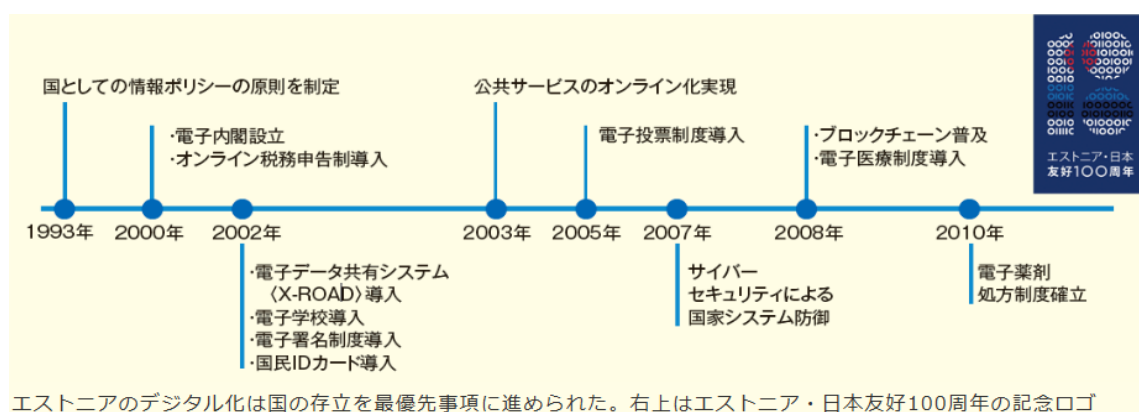


図 3 エストニアのデジタル化政策

(出所) 月刊「事業構想」2021 年 4 月号⁶⁾

特に医療 DX が進む契機となったのが、2007 年のサイバー攻撃事件でした（図 3）。エストニアは世界で初めて国家レベルのサイバー攻撃（サイバーテロ）を受けたことから、翌 2008 年に NATO サイバー防衛センター（CCDCOE: Cooperative Cyber Defence Centre of Excellence）をタリンに創設するとともに、電子政府（e-Estonia）のインフラを再設計し、ブロックチェーン技術を導入するなど、サイバーセキュリティを強化しました。その結果、電子データ共有システム「X-ROAD⁷⁾」に行政・社会保障・教育などと併せて医療情報を連携することが可能となり、電子医療制度（e-Health System）が導入されました（図 3）。「once only（一度の情報提供で済む）原則」が実現されていることから、下記のような医療 DX の特徴があります⁸⁾。

1. 全国統一の電子健康記録（EHR: e-Health Record）制度

- ・すべての国民が電子健康記録（EHR）を保有し、医療機関の 99%以上がオンライン接続。
- ・診療履歴、処方手順、検査結果、処方箋、画像情報、紹介状などが一元管理されている。
- ・医師や患者がリアルタイムでアクセス可能。

2. e-処方箋普及率ほぼ 100%

- ・処方箋のやりとりが完全に電子化され、紙はほぼ使われていない。

3. 患者が自分の医療データにアクセスできる

- ・誰がいつ自分のデータにアクセスしたかログ確認可能。
- ・国民のデータ主権が強く守られている。

4. 遺伝子データ・バイオバンクの活用

- ・約 20 万人（人口の 15%以上）が登録するゲノム情報バイオバンクが整備されている。
- ・予防医療や個別化医療に活用。

5. デジタル ID・オンライン診療の標準化

- ・国民全員がデジタル ID を持ち、医療・行政・処方箋などがスマホや PC で完結可能。
- ・遠隔診療、遠隔相談も制度的に整備されている。

また、Health Founders Estonia や Tehnopol HealthTech Community など、医療 DX に関連するスタートアップ支援、産学官連携、国際展開を視野に入れたロードマップも策定されており、2025 年 9 月には、エストニア政府および関連組織間で HealthTech Innovation Roadmap の MoU（了解覚書）が署名され、制度・支援体制の構造化が進んでいます⁹⁾。

なお、電子政府開発指数ランキング 1 位のデンマークも（表 1）、ドイツ支配下にあった歴史を有し、エストニアに近い DX 状況にありますが、国外開放や EU 連携よりも主に国内の最適化に注力している点が、エストニアとの大きな違いのようです。

ドイツは、公的医療保険制度や高額療養費制度など日本と類似点の多い国ですが、診療報酬システム電子化の義務化をはじめ、医療 DX の取組が近年加速しています。その中核的な存在が、2005 年に設立された公的機関である gematik（Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH¹⁰⁾）です。国民保険証に相当する電子健康カード（eGK）をはじめ、電子処方箋（E-Rezept）や電子患者記録（ePA）の導入など、デジタル医療インフラの構築と管理を、デジタルヘルスケア法、患者データ保護法、E-Health 法といった法律に基づいて推進しています。電子処方箋義務化（2024 年 1 月）に続き、保険データ、電子患者記録データなどを準匿名化して研究者等のアクセスを可能とし、研究・開発に使いやすくする法制度の発効や（2024 年 3 月）、法定健康保険加入者（約 7,300 万人）に対して、自動的に電子患者記録が付与される仕組みも導入されています（2025 年 1 月¹¹⁾）。なお、これらにはオプトアウト方式が採用されています¹²⁾。

また、患者が自分で電子処方箋や電子患者記録を管理するための公式アプリの提供も進められているほか、ドイツ連邦医薬品・医療機器庁に登録された保険償還可能な SaMD（Software as a Medical Device）に関する DiGA（Digitale Gesundheitsanwendungen）制度も存在します¹³⁾。

遠隔診療アプリ「docdirekt」の導入は、ドイツにおける開業医不足の対策例として、バーデン＝ビュルテンベルク（BW）州にて行われているモデル事業であり（図 4）、2018 年～2020 年の 2 年間で 3,090 件の相談事例が記録され、そのうち 2,726 件（88.2%）が遠隔（医師訪問不要）で解決されたというデータもあります¹⁴⁾。

バーデン＝ビュルテンベルク州 （ドイツ）

<神奈川県MOU締結先機関のご紹介>

※ 神奈川県令和元年度「ヘルスケア・ニューフロンティア国際展開支援業務委託」事業の一環で、みずほ情報総研株式会社が作成
令和 7 年度一部更新

（1）どのような機関ですか？

- ドイツ南西に位置するバーデン＝ビュルテンベルク州（BW州）では、大手・中小製薬企業及びR&Dを行うバイオテクノロジー企業87社、従来型の医療機器技術・eHealth・遠隔診療アプリケーションなど多様な技術を持つ医療テクノロジー企業838社が研究・開発・製造を行っており、欧州における主要拠点の1つとなっています。州内には、多くの研究/産業クラスターやネットワークが形成されています（<https://www.gesundheitsindustrie-bw.de/en/location/networks>）。（2019年時点）
- 一例として、遠隔診療については、国内でもいち早く実証・導入を進めるなど先進的な取り組みがみられます。州科学技術芸術省が合計60万ユーロの資金を投入した遠隔診療コーディネートオフィスが2018年に設立され、スキルやプロジェクトの集約及びパートナー探索などのネットワークプラットフォームとして機能することが目指されています（<https://www.telemedbw.de/>）。

ここがすごい！

- 遠隔診療アプリ「docdirekt」の全州導入
州法定健康保険医師協会（KVBW）は、「docdirekt」プロジェクトとして、ミュンヘンのTeleClinic社の技術協力を得て遠隔診療アプリを開発。2018年10月からは、BW州の遠隔診療法に基づき、KVBWの被保険者を対象に、医師によるオンラインでの無料アドバイスサービスが実施されています。また、docdirektによる電子処方箋発行も可能となっています（<https://www.docdirekt.de/start/>）。



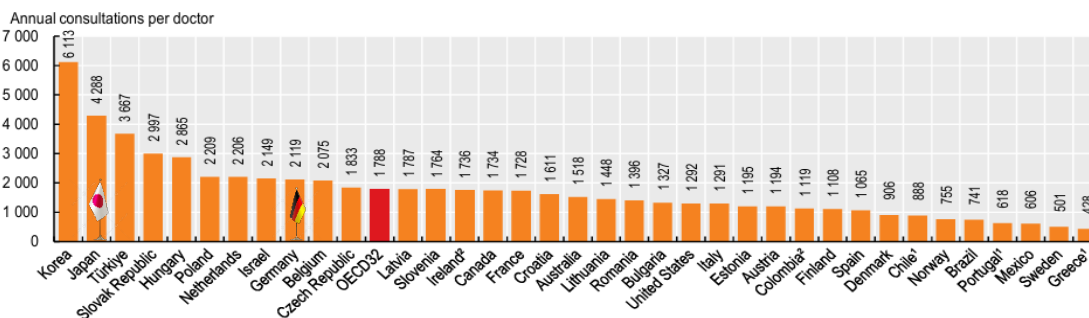
（出典）BW州プレスリリース「Medizinische Versorgung im Ländlichen Raum sichern」

図 4 ドイツにおける遠隔診療の例：BW 州

（出所）神奈川県 ヘルスケア・ニューフロンティア MOU 締結機関の概要¹⁵⁾

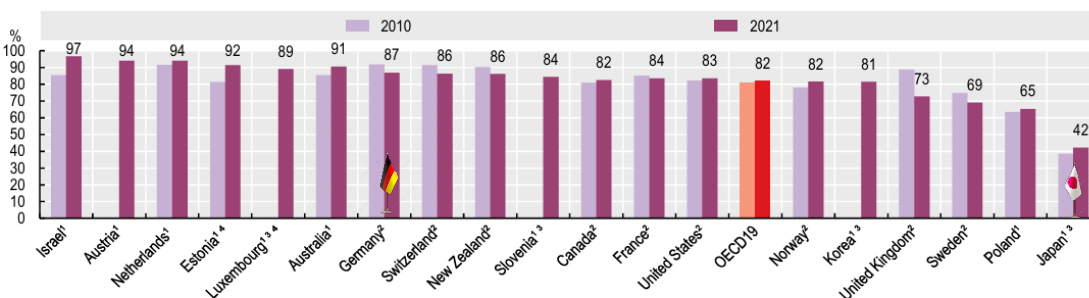
ここで、対面診療の回数（医師一人当たりの年間診療回数）と診療時間に対する患者満足度について、OECD のデータを基にドイツと日本を比較したいと思います（図 5）。対面診療の回数は、ドイツ・日本ともに OECD32 加盟国の平均より多いようですが、ドイツは日本の半分程度となっています。一方、ドイツの患者満足度は、OECD32 加盟国の平均より高く、日本の約 2 倍となっています。日本では、医療アクセスの良さが、患者過多（医師不足）の状況につながり、医師一人当たりの診療回数が増えることによって、患者一人当たりの診療時間が短くなり、患者満足度が下がっていることが推測されます。遠隔診療には、外出や待ち時間の負荷を抑える患者メリットがあるだけでなく、働き方の柔軟性にもつながるなど医療機関メリットもあると考えられるため、日本でも引き続き、遠隔診療の推進なども含めた診療体制の検討が必要であると思われます。

Figure 5.13. Estimated number of in-person consultations per doctor, 2021 (or nearest year)



1. In Chile, Greece and Portugal, data for the denominator include all doctors licensed to practise. 2. Latest data are from 2019. Source: OECD Health Statistics 2023.

Figure 6.14. Doctor spending enough time with patient during consultation, 2010 and 2021 (or nearest year)



1. Data from national sources. 2. Data from Commonwealth Fund International Health Policy Surveys 2010 and 2020. 3. Data refer to patient experiences with any doctor. 4. 2019 data. Source: OECD Health Statistics 2023.

図 5 対面診療の回数（上）・診療時間に対する患者満足度（下）

（出所）Health at a Glance 2023¹⁶⁾ 国旗追記

EU における医療 DX は、制度設計、データ共有や相互運用の技術基盤整備、AI 活用などを統合的に進める大きな挑戦ですが、エストニアやドイツ以外にも多くの加盟国で、電子健康記録のアクセス拡充や越境データ共有準備の成果が見られています。例えば、フランスにおいても、パーソナル電子健康ポータル「Mon espace santé」が国民保険制度加入者全員に対して設けられています。ドイツ同様に、義務的かつ自動作成で患者の医療書類（処方箋、検査結果、画像等）が DMP（共有医療記録）に統合され、オンラインでの保存や閲覧が可能です（オプトアウト方式）。

このように、遠隔医療や各種助成制度の導入なども広がりつつありますが、国・地域間格差、プライバシー・セキュリティ確保と相互運用性の両立、法制度の調整、コスト負担、利用者受容性などの課題も残っています。これらの解決には、段階的対応、モジュール化設計の検討、評価と改善の積み重ね、公民連携や制度適応力の強化などが鍵となるでしょう。エストニアの X-Road を基盤としたデータ連携技術「PlanetCross」を、市のシステムへ段階的に導入することを発表した市川市の事例もあります¹⁷⁾、日本が EU の経験・制度設計を参照する際にも、単に技術導入例を模倣するだけでなく、ガバナンス構造に基づく制度設計、信頼性と責任の在り方、段階的導入戦略などの設計思想を学び、自国事情に応じて最適化するアプローチが重要と考えます。

今回は EU の医療 DX 事例として、エストニアとドイツを中心に紹介しました。MDPRO では引き続き、国内外の医療 DX 動向を注視するとともに、医療機器業界が取るべき今後のアクションについて調査研究や考察を進めてまいります。

◇ 出典 (URL は 2025 年 10 月 31 日時点)

- 1) European Health Data Space Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the European Health Data Space, COM/2022/197 final
<<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197>>
- 2) 戸部真理子,「次世代医療基盤法改正の医療機器産業への影響 -EHDS と比較して-」
MDPRO ミニコラム, 医機連通信第 311 号, 2023 年 5 月 15 日
<<https://www.ifmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2023/05/MDPROminicolumn311.pdf>>
- 3) 2025 digital decade ehealth indicator study - Publications Office of the EU
<<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/bb5838fe-4742-11f0-85ba-01aa75ed71a1/language-en>>
- 4) EU 一般データ保護規則 (GDPR) について | EU - 欧州 - 国・地域別に見る - ジェトロ
<<https://www.ietro.go.jp/world/europe/eu/gdpr/>>
- 5) UNITED NATIONS E-GOVERNMENT SURVEY 2024
<<https://desapublications.un.org/sites/default/files/publications/2024-09/%28Web%20version%29%20E-Government%20Survey%202024%201392024.pdf>>
- 6) デジタル先進国・エストニアに学ぶ、スマート社会のつくりかた 2021 年 4 月号 事業構想オンライン
<<https://www.projectdesign.jp/202104/dx-for-creating-sustainable-city/009152.php>>
- 7) X-Road - e-Estonia
<<https://e-estonia.com/solutions/interoperability-services/x-road/>>
- 8) Estonian e-Health Records
<<https://e-estonia.com/solutions/e-health-2/e-health-records/>>
- 9) Estonia's HealthTech Innovation Roadmap: Uniting Stakeholders from Public and Private Sectors - Health Founders Estonia
<<https://hfe.ee/estonias-healthtech-innovation-roadmap-uniting-stakeholders-from-public-and-private-sectors/>>
- 10) Nationale Agentur für Digitale Medizin gematik
<<https://www.gematik.de/>>
- 11) Digitalisation in healthcare BMG
<<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/en/topics/digitalisation/digitalisation-in-healthcare>>
- 12) 法務省: 臨床研究に関する情報公開 (オプトアウト)
https://www.moj.go.jp/kyousei1/kyousei08_00142.html
- 13) The Digital Health Market in Germany
<<https://www.gtai.de/en/invest/industries/healthcare-market-germany/digital-health>>
- 14) Evaluation of a Direct-to-Patient Telehealth Service in Germany (docdirekt) Based on Routine Data - PMC
<<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8948339/>>
- 15) バーデン=ビュルテンベルク州 (ドイツ) <神奈川県 MOU 締結先機関のご紹介>
<<https://www.pref.kanagawa.jp/docs/mv4/cnt/f531396/p1105776.html>>
- 16) Health at a Glance 2023 OECD INDICATORS
<https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2023/11/health-at-a-glance-2023_e04f8239/7a7afb35-en.pdf>
- 17) 「DX 先進都市」を目指す市川市、エストニア電子政府のデータ連携技術「X-Road」を採用 IT Leaders
<<https://it.impress.co.jp/articles/-/18058>>

(医療機器政策調査研究所 木下 裕美子 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ @JFMDA_MDPRO
X(旧 Twitter)で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。

(9)

- 医機連通信 第 342 号より -

MDPRO ミニコラム：IR データから読み取る国内医療機器企業の営業利益・売上高営業利益率

医療機器政策調査研究所（MDPRO）では、日本の医療機器企業の Investor Relations（以下、IR）（主に有価証券報告書）の調査を毎年度行っています。それを基に、医機連通信 340 号の MDPRO ミニコラム¹⁾（以下、前回）において、「各企業の売上高の合計」および当該合計の「海外売上高比率」が、共に増加傾向であることを示しました。さらに、「各企業の売上高の合計」は、一部の売上高上位企業の売上高の増加による影響が大きく、一方「海外売上高比率」については、比較的多くの企業で増加していることを示しました。

今回は、2017 年度より継続して医療機器セグメントの売上高および営業利益を確認できた 44 社^aのデータを基に、「営業利益」と「売上高営業利益率（営業利益÷売上高×100%）」について述べます。営業利益は企業本来の営業活動から得た利益であり、営業利益率が高い場合、本業の営業活動における企業収益力が高いと言えます²⁾。

なお、企業間で事業年度の始期・終期にばらつきがあるため、前回と同様、会計年度の終期が n 年 4 月 1 日から n+1 年 3 月 31 日の間に含まれる事業年度を、一律に n 年度として集計しています（[例 1] 事業年度が 2023 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日の場合は 2023 年度、[例 2] 事業年度が 2023 年 7 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日の場合は 2024 年度）。

まず、当該 44 社^aの営業利益の分布の推移を箱ひげ図を用いて図 1 に示します。

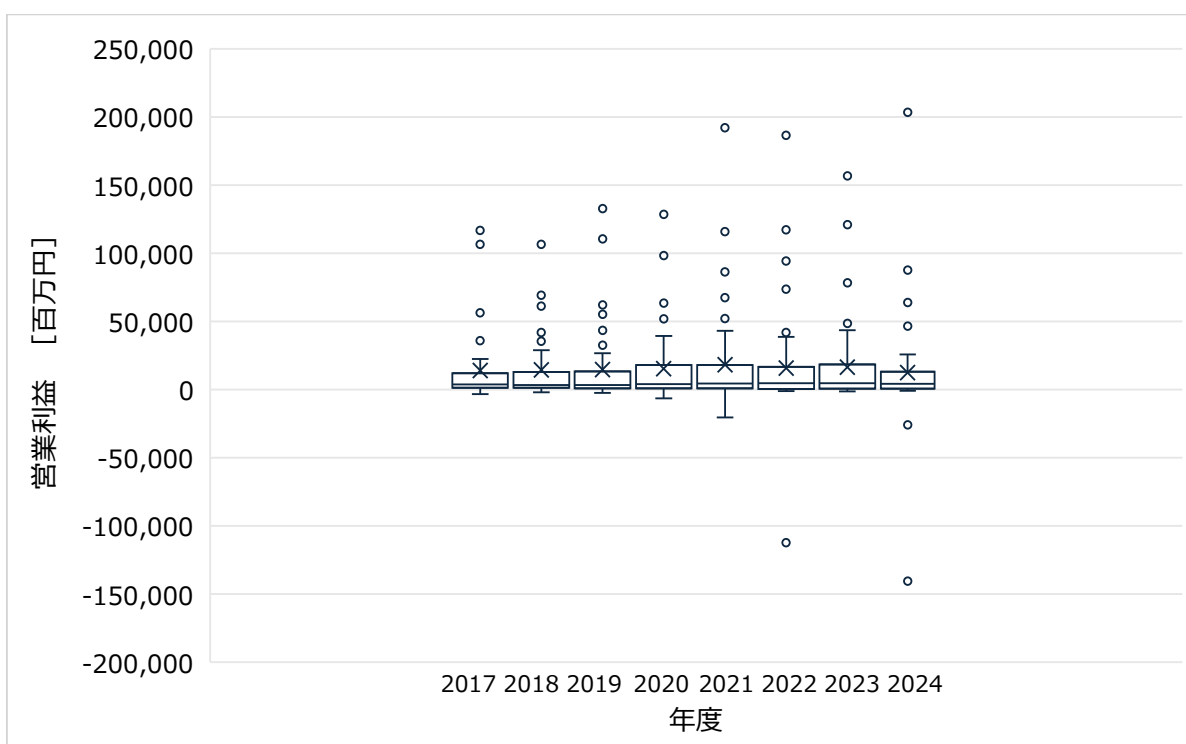


図 1 国内 44 社^aの営業利益の分布の推移

[出所] 各社 IR データより筆者作成

a 医療機器セグメントの売上高および営業利益が確認できた 44 社（順不同）

オリンパス、テルモ、旭化成、キヤノン、HOYA、シスメックス、ニプロ、日本光電工業、オムロン、帝人、フクダ電子、コニカミノルタ、メニコン、ニコン、朝日インテック、日機装、トプコン、カネカ、島津製作所、ジェイ・エム・エス、東レ、ナカニシ、日本ライフライン、ホギメディカル、東洋紡、堀場製作所、松風、シード、マニー、エー・アンド・デイ、日本エム・ディ・エム、ニチバン、メディキット、日本電子、リオン、クリエートメディック、テクノメディカ、大研医器、川本産業、プレシジョン・システム・サイエンス、パイオラックス、日本アイ・エス・ケイ、オーベクス、日本フェンオール

ここで箱ひげ図は、四分位数を用いてデータの分布を表します(図2)。四分位数とはデータを小さい順に並べて、4等分したものです。最小値から数えて、総数の1/4番目に当たる値が第1四分位数、真ん中に当たる値が中央値、3/4番目に当たる値が第3四分位数となります³⁾。

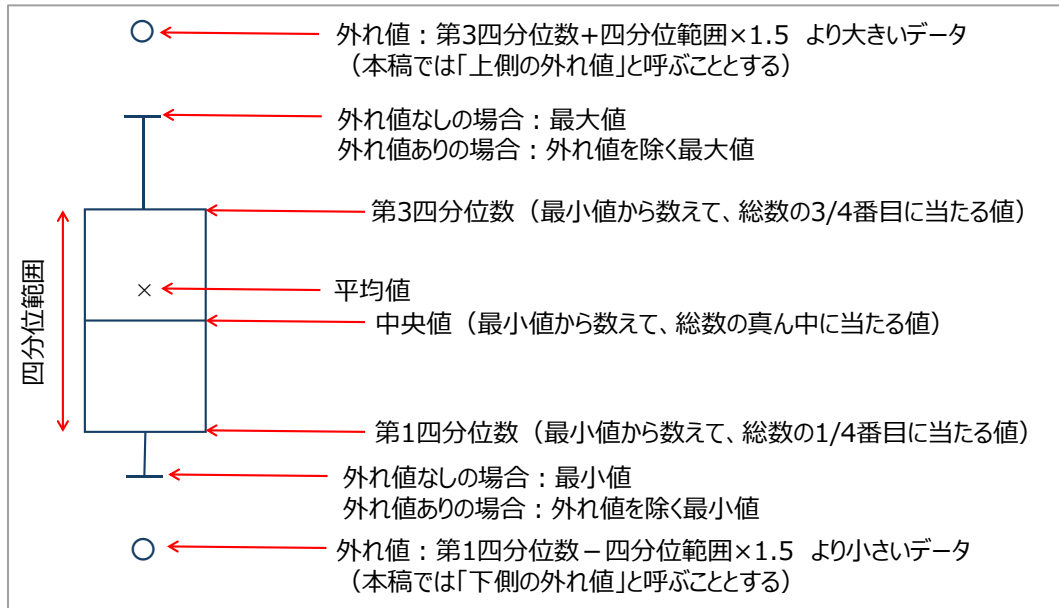


図2 箱ひげ図概説

[出所] 総務省統計局 WEB サイト³⁾を参考に筆者作成

図1に示す各社の営業利益の分布を見ると、外れ値以外は全8年間にわたりグラフの比較的下部にまとまって分布し、さらに上側の外れ値も見られる点は、前回示した売上高と同様の傾向でした。上側の外れ値は、各年度4~7社の同じ企業で構成され一部の企業で占められている点は売上高と同じ傾向でした。

また、図3は、営業利益および前回紹介した海外売上高比率※それぞれについて、27社^bごとの

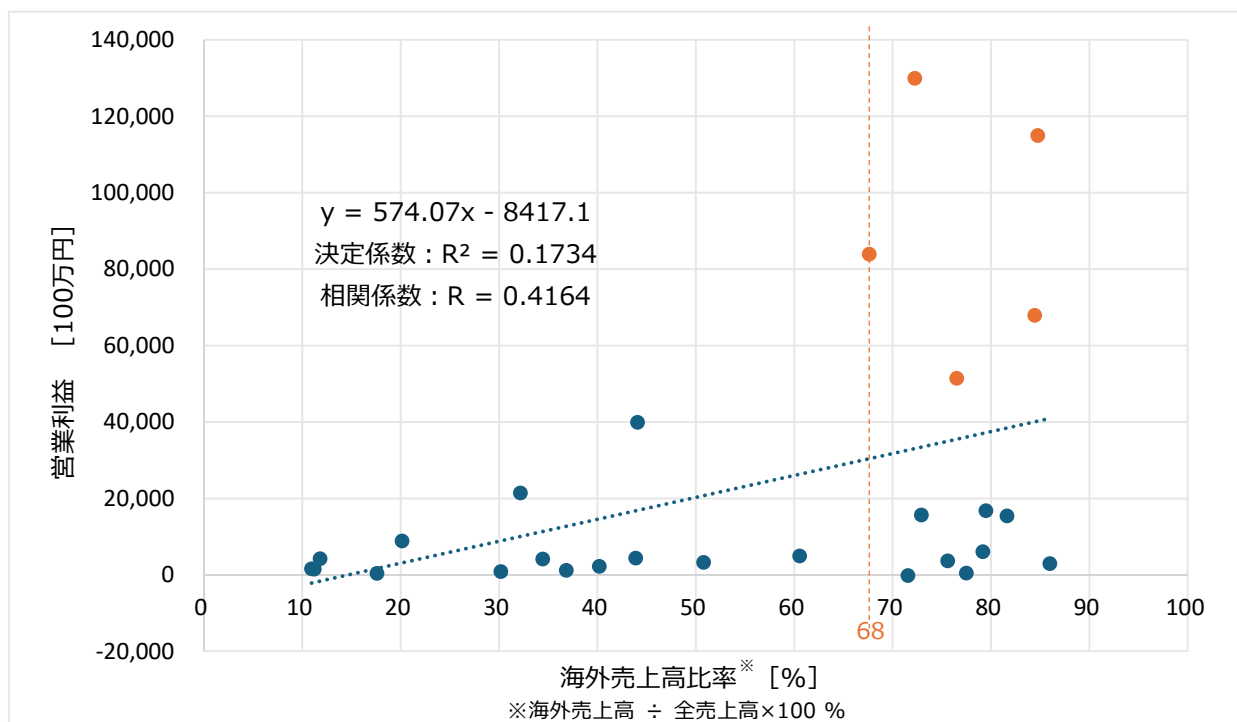


図3 国内27社^bの海外売上高比率および営業利益の関係 (2018年~2024年の平均)

[出所] 各社IRデータより筆者作成

2018年度から2024年度の7年間の平均値をプロットした散布図です（※海外売上高 ÷ 全売上高 × 100 %）。相関係数 R が 0.4164 であることから、営業利益と海外売上高比率の間に強い相関はないと考えます。しかしながら、図 1 で示した営業利益において全 7 年中 5 年以上で上側の外れ値となった企業は、図 3 の橙色の 5 社であり、それらの海外売上高比率の平均は 68 % 以上と比較的高い傾向でした。

一方、図 1 においては、前回の売上高と異なり、下側の外れ値も 2022 年度に 1 点、2024 年に 2 点見られました。これらに該当する年度・企業の IR では、営業損失の要因として「日本の病院の投資抑制・日本および欧州の厳しい病院経営状況」、「Covid19 来院者減少などによる特定の複数製品の需要減少」、「先行投資」などが挙げられていました。

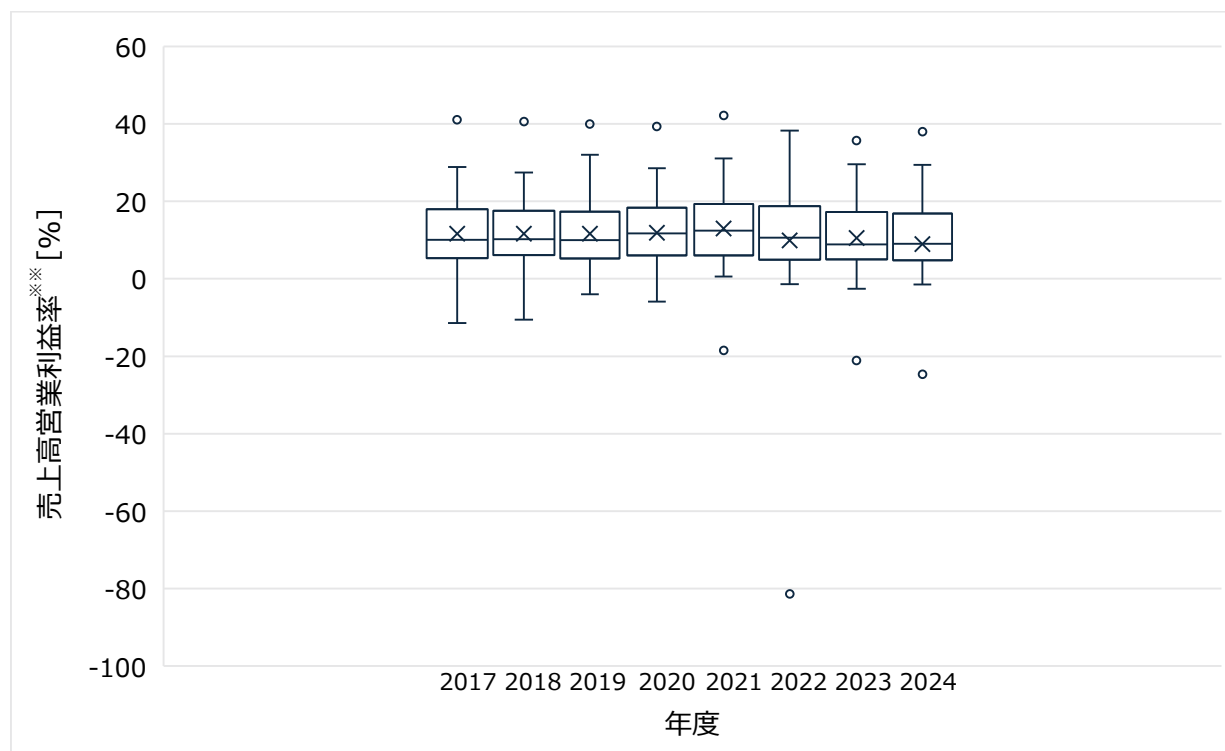


図 4 国内 44 社^aの売上高営業利益率^{※※}の分布の推移

※※営業利益 ÷ 売上高 × 100 %

[出所] 各社 IR データより筆者作成

図 4 は、当該 44 社^aごとに売上高営業利益率を算出し、それらの分布を箱ひげ図で表したものです。中央値および平均値はおおむね 10% 前後、第 1 四分位数は 5~6%、第 3 四分位数は 17~19% で、それぞれ全 8 年にわたり推移しています。ちなみに、売上高営業利益率について会計学の入門書には、「(業種・業態によってその水準は一概には限定できないものの) 目安として 5~8%、目標は 8% 以上にしたいものです」⁴⁾とありました。図 4 において、中央値・平均値は当該目標値を、第 1 四分位数は当該目安を、それぞれ全 8 年にわたり満たしていました。よって、これらの統計値および目安・目標を見る限り、国内医療機器産業の本業の営業活動における企業収益力はおおむね

b 前記 44 社^aの内、市場別売上高が確認できた 27 社 (順不同)

オリンパス、テルモ、旭化成、シスメックス、HOYA、キヤノン、ニプロ、オムロン、ニコン、日本光電工業、朝日インテック、ナカニシ、島津製作所、メニコン、日機装、堀場製作所、ジェイ・エム・エス、マニー、松風、A&D ホロン HD、日本エム・ディ・エム、東レ、クリエートメディック、シード、メディキット、プレジジョン・システム・サイエンス、テクノメディカ

健全な水準であると考えます。

なお、図 4 において、全 8 年の内 2022 年を除き、毎年上側の外れ値が 1 点存在しました。この 1 点は、治療系製品を主に製造販売する同一の企業によるものでした。一方、下側の外れ値の全 8 年の合計は、6 点でした（注：図 4 において、2024 年度は 3 点が重なり、1 点に見えている）。これら 6 点に該当する企業・年度の IR によれば、営業損失の要因は、先の図 1 で挙げた要因に加え、「新製品投入の遅れ」、「保険収載価格の引き下げ」、「売掛金の回収見込み額の見直し」などでした。

今回は、日本の医療機器上場企業の営業利益および売上高営業利益率の経年変化についてご紹介しました。医療機器産業の更なる発展の一助となり得る情報を引き続きご提供できるよう、今後も研究活動により一層励む所存です。

◇ 出典（URL は 2025 年 12 月 4 日時点）

- 1) 浅岡 延好：IR データから読み取る国内医療機器企業の売上高・海外売上高比率。医機連通信, 340 : 2-5, 2025.
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2026/01/MDPROminicolumn340.pdf>
- 2) 財務省：https://www.mof.go.jp/pri/reference/ssc/zaimu/zaimu01_04.pdf
- 3) 総務省 統計局：https://www.stat.go.jp/naruhodo/4_graph/shokyu/hakohige.html
- 4) 高良 明：60 分でわかる！財務 3 表超入門。120, 株式会社技術評論社, 2024.

（医療機器政策調査研究所 浅岡 延好 記）

【免責事項】本研究は公開されている企業の有価証券報告書などに基づき学術的観点から医療機器産業の特徴を分析したものである。記載した企業名は分析対象を明示する目的に限られ、財務的価値判断や投資判断の助言を意図するものではない。本研究は、筆者が信頼性および正確性を有すると判断した情報に基づき作成しているが、その内容の正確性、完全性、将来の確実性を保証するものではない。

医療機器政策調査研究所からのお知らせ [@JFMDA_MDPRO](#)
X(旧 Twitter)で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。

(10)

- 医機連通信 第 343 号より -

MDPRO ミニコラム： 医療機器産業に関連する環境規制 ～POPs 条約や EO ガスの現状～

医療機器は、製造から消毒や滅菌の各工程において、多様な化学物質が使用される製品群です。近年、環境・健康リスクが懸念される化学物質に対する国際的な規制強化、及び各国での国内法整備が進んでおり、医療機器メーカーや流通事業者もその影響を受けています。特に、使用禁止・制限対象となる残留性有機汚染物質（POPs： Persistent Organic Pollutants）や、滅菌ガスとして多用される酸化エチレン（EO： Ethylene Oxide）等、有害性の高い化学物質が注目されており、代替材料・代替部品の検討、既存機器の適合性確認、部品の在庫管理といった対応が求められています。

残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（POPs 条約）とは、環境中で「有害性」「難分解性」「生物蓄積性」「長距離移動性」を有する POPs を対象とし、その製造・使用・輸出入の廃絶または制限、廃棄物や排出の適正管理を求める国際条約です¹⁾。2001 年に採択、2004 年に発効し、185 か国・自治区と欧州連合が締約国となっています（図 1）。日本も POPs 条約を批准しており、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）」等の法律により規制措置が講じられています。化審法では、POPs 条約の対象化学物質（図 2）を「第一種特定化学物質」に指定し、原則として製造・輸入の禁止、使用も制限または届出制とし、廃棄・排出の管理を義務付けています^{2) 3)}。



図 1 POPs の四要素イメージ（左図）と 2025 年現在の POPs 締約国一覧※（右図青色）
※主な非締約国（右図白色）：米国、イスラエル、マレーシア

（出所）環境省 POPs パンフレット 2021 年 3 月⁴⁾ Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants (POPs)⁵⁾

POPs 条約では、かつてプラスチック原料の可塑剤として使用されていた PCB や殺虫剤成分であった DDT 等が当初対象でしたが、規制対象物質の追加が進んでおり²⁾、近年では、潤滑用途の短鎖・長鎖のペルフルオロ化合物や金属加工油剤の塩素化パラフィン（MCCP）等も対象になっています。なお、「使用禁止」ではなく、「段階的廃止」や「代替品への切り替え」が現実的な対応策とされ、適用除外の猶予期間や例外規定が設けられるケースも多くあります。

2023 年の条約締約国会議（COP11）では、デクロンプラス（難燃剤）や UV-328（紫外線吸収剤）等が追加対象となり、それらを含む接着剤やプラスチック部品の使用禁止が決まりました。これらには猶予期限が設定されており、「医療機器の修理用部品等への使用は耐用年数の終了または 2044 年の何れか早い方まで適用除外」となっていますが、このような除外条件が各国法にそのまま反映されないこともあり、留意が必要です¹⁾⁶⁾。

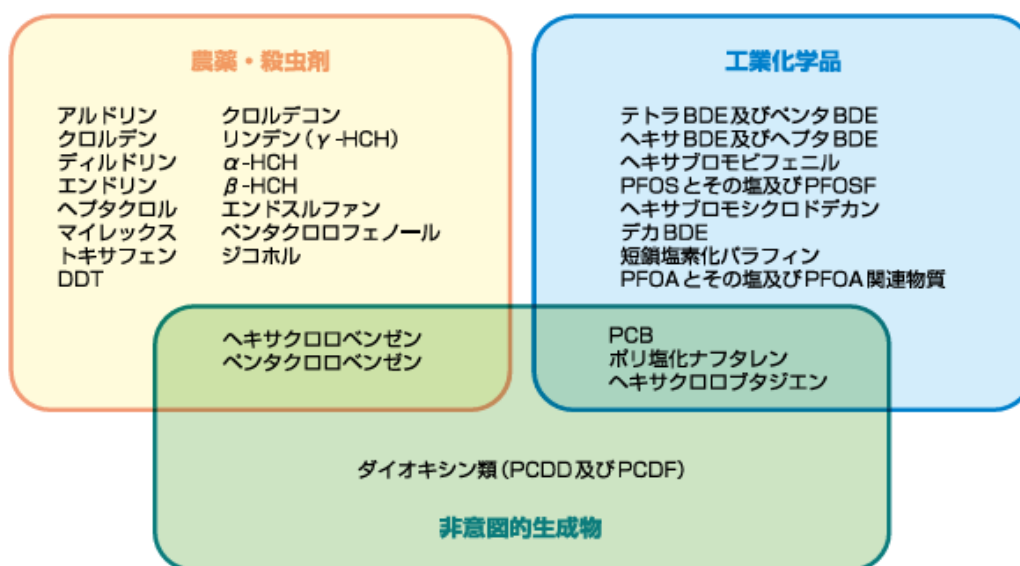
2025 年の COP12 や POPRC-21（COP に規制対象物質の追加を勧告する専門的評価委員会）でも追加検討が継続されており⁷⁾⁸⁾、条約の対象範囲は拡大傾向にあることから、部品・材料の持続可能性や安全性を重視する社会的・市場的要請は今後も強まると考えられます。医療機器産業では、「化学物質管理」や「サプライチェーン透明性」の強化が、引き続き求められるでしょう。

どんな物質が POPs なの？

POPsの製造及び使用の廃絶・制限、排出の削減、これらの物質を含む廃棄物等の適正処理等を規定した「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（POPs条約）」では、現在30物質が対象となっています。

POPsには、大きく分けて農薬や殺虫剤、工業化学品として製造され、使用される化学物質と、意図せず

に生成されてしまう化学物質とがあります。現在、農薬や殺虫剤17物質、工業化学品11物質がPOPs条約の対象物質となっています。また、意図せずに生成されてしまう化学物質としては7物質が条約の対象物質となっていますが、この中には農薬や殺虫剤、工業化学品として製造・使用されている化学物質も含まれています。



【略語】

BDE： プロモジフェニルエーテル

HCH： ヘキサクロロシクロヘキサン

PCDD： ポリ塩化ジベンゾ-para-ジオキシン

PFOA： ペルフルオロオクタノ酸

PFOSF： ペルフルオロオクタンスルホンフルオリド

(各物質の詳細については、⑧～⑬ページを参照ください。)

DDT： ジクロロジフェニルトリクロロエタン

PCB： ポリ塩化ビフェニル

PCDF： ポリ塩化ジベンゾフラン

PFOS： ペルフルオロオクタンスルホン酸

(意図的生成物と非意図的生成物)

POPsの中でもDDT、アルドリンなどの化学物質は、農薬、衛生害虫の駆除剤などとして使用する目的で製造されたものです(意図的生成物)。これに対し、例えば、ダイオキシン類は意図的に製造されるものではなく、炭素・酸素・塩素などを含むものが熱せられる過程などで、副生成物として意図せず生成してしまうものです(非意図的生成物)。

なお、ヘキサクロロベンゼン、ペンタクロロベンゼン、PCB、ポリ塩化ナフタレン及びヘキサクロロプタジエンは、意図的生成物として製造される場合と非意図的生成物として生成してしまう場合の両方があります。

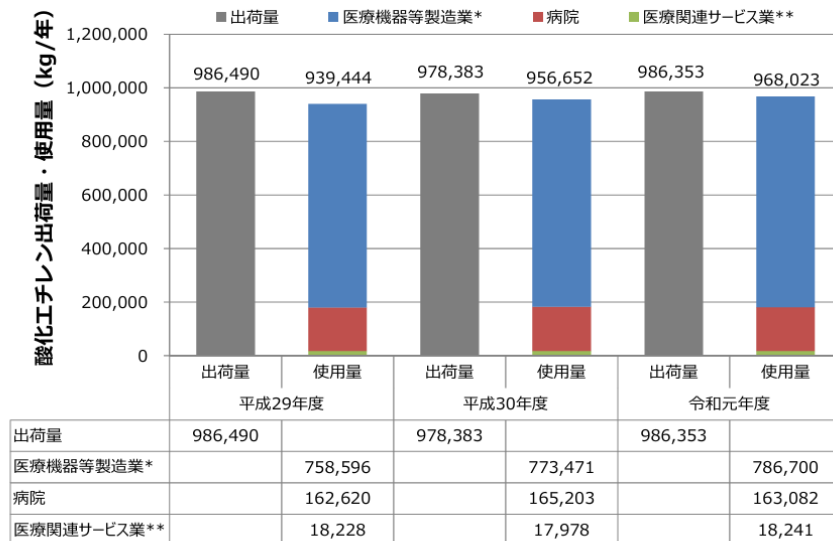
図2 POPs条約の対象化学物質(2021年3月時点)

(出所) 図1に同じ

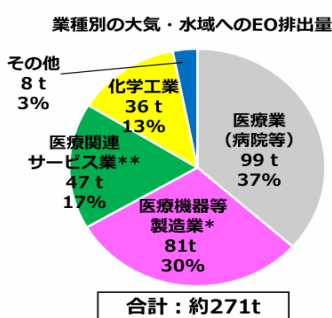
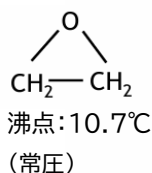
また、POPs非該当の酸化エチレン(EO)についても、発がん性物質であり、環境中への排出、周辺住民の健康や作業環境への影響から、規制強化の必要性が国際的に高まっています。

一方で、低温低圧・乾式であるEOガス滅菌は、プラスチック、金属、電子部品、複数包装、構造の複雑な医療機器(カテーテル、ステント等)を滅菌する場合に多く用いられています⁹⁾。EO代替として、低温過酸化水素プラズマ(VHP)を中心に¹⁰⁾¹¹⁾、他の滅菌方法も適宜検討が進められていますが、高圧蒸気、高温加熱、放射線等では素材の劣化や性能低下を招く医療機器も多く、EOは重要かつ容易に代替できない状況です。その上、滅菌方法や滅菌作業の実施環境を変更する場合には、各国の規制当局への届出をはじめ、再承認を要することもあるため、法務・規制対応のコストも無視できません。

日本では、1997年4月施行の改正大気汚染防止法にて、有害大気汚染物質とは「継続的に摂取される場合に人の健康を損なうおそれがある物質で大気汚染の原因となるもの」と規定されており、中央環境審議会の答申において物質が選定されています¹²⁾。EOは、有害大気汚染物質に該当する可能性がある248物質のうち、優先取組23物質(B分類物質)に指定されており、化審法において、有害性評価値(0.092 μg/m³)が導出されました¹³⁾。2025年現在、指針値(大気環境濃度の目標値)は制定されていませんが、排出抑制のため、環境省は自主管理指針を策定し、医機連を含む業界団体も、排ガス処理装置の設置推進や測定体制の整備など活動しています¹³⁾。



* 医薬品、医療機器等の製造業を営む事業者や、その他の医療製品を製造する事業者
 ** 院外滅菌消毒業務または寝具類洗濯業務を行う事業者
 出典：日本産業・医療ガス協会、日本医療機器テクノロジー協会、日本衛生材料工業連合会、日本製薬団体連合会、日本減菌業協会、日本病院寝具協会、四病院団体協議会、全国医学部長病院長会議 提供データを基に作成。



* 医薬品、医療機器等の製造業を営む事業者や、その他の医療製品を製造する事業者
 ** 院外滅菌業務または寝具類洗濯業務を行う事業者
 注) 医療業・化学工業はH30推計、医療機器等製造業はR3・4データであるなど、業界へのヒアリング及びPRTRデータを適宜参照して作成したもの。

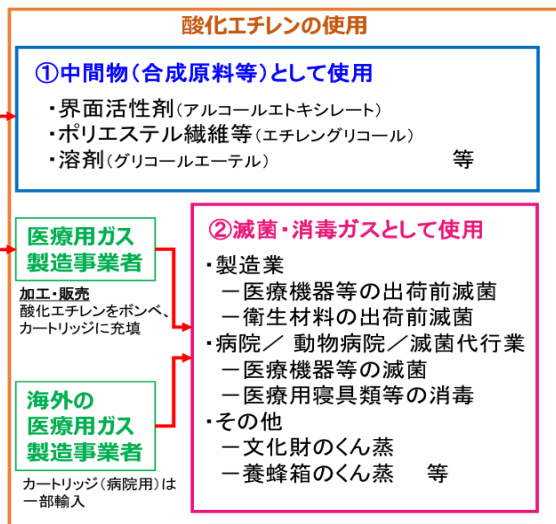


図3 滅菌・消毒用EOの使用実態(上図)とEOの用途および業種別排出量(下図)

(出所) 環境省「有害大気汚染物質排出抑制対策等専門委員会」第4回資料2-1(令和6年12月26日)¹⁴⁾

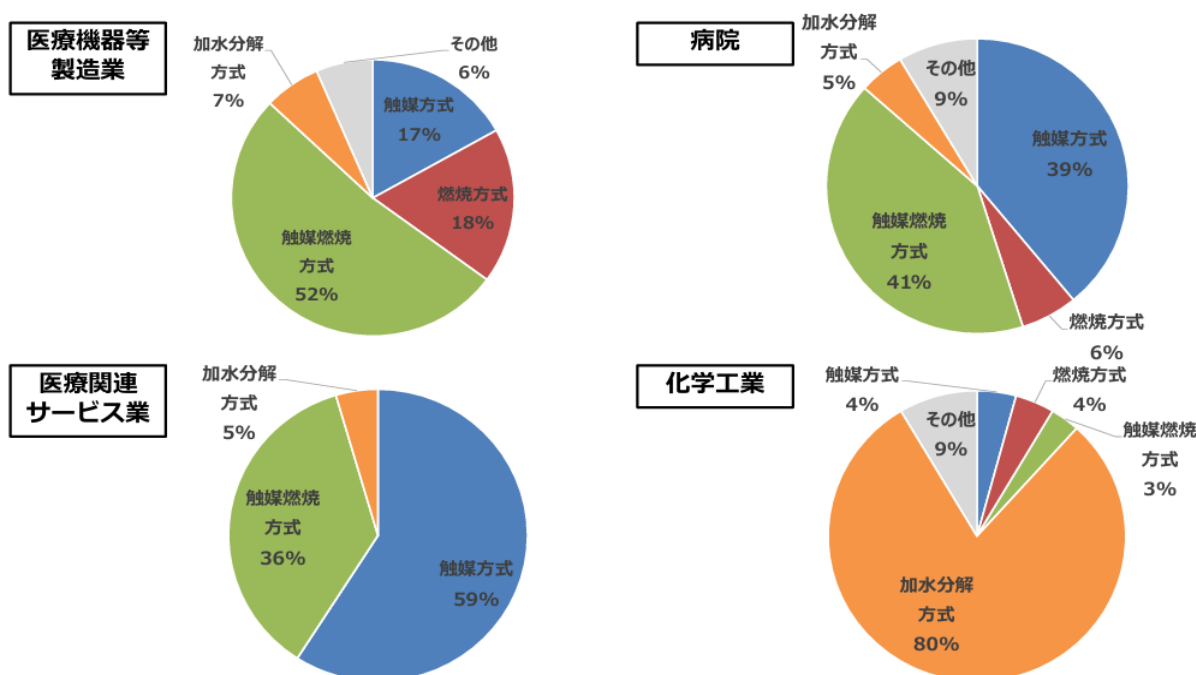
医療機器等製造業は、滅菌・消毒用EO年間使用量のうち約8割を占めますが、大気・水域へのEO排出量は病院等医療業よりも抑えられています(図3)。これは、病院における排ガス処理装置設置率が低いことが主要因と推測されます(図4)。主な処理方式は、スケールやコスト等の観点から、各業種で異なりますが(図5)、滅菌された医療機器自体のEO滅菌残留物については、医療機器の生物学的評価としてISO 10993-7(JIS T09993-7)に規格化されています¹⁵⁾。

業種等	回答件数 (件)		設置率 (B/A)	
	酸化エチレンを使用(A)	排ガス処理装置を設置(B)		
医療機器等製造業	128	90	70%	
病院	20～99床	33	8	24%
	100～199床	64	16	25%
	200～399床	26	9	35%
	300～499床	66	32	48%
	500～699床	53	37	70%
	700床～	53	40	75%
医療関連サービス業	66	29	44%	
化学工業	63	57	90%	

出典：日本医療機器テクノロジー協会、日本衛生材料工業連合会、日本製薬団体連合会、日本減菌業協会、日本病院寝具協会、四病院団体協議会、全国医学部長病院長会議、日本化学工業協会等 提供データを基に作成。

図 4 業種別の排ガス処理装置設置状況

(出所) 環境省「有害大気汚染物質排出抑制対策等専門委員会」第 1 回 資料 2-1 (令和 4 年 9 月 30 日) 14)



出典：日本医療機器テクノロジー協会、日本衛生材料工業連合会、日本製薬団体連合会、日本減菌業協会、日本病院寝具協会、四病院団体協議会、全国医学部長病院長会議、日本化学工業協会等 提供データを基に作成。

図 5 酸化エチレン (EO) の業種別の排ガス処理方式割合

(出所) 図 4 に同じ

2024 年には「酸化エチレン大気排出抑制に関する取組事例集」が環境省より公開され¹⁶⁾、医療機器等製造業（主に使い捨て消耗器材類）・医療業（手術用の精密機器など非使い捨て機器類）ともに、EO 削減が少しずつ進捗しています。しかし、排ガス処理や滅菌の方法変更に伴うコスト課題も大きく、添付文書内で滅菌方法が EO のみ規定されている医療機器の残存や VHP など他の滅菌方法では同等性担保が難しいケースもあり、廃絶には至らないようです。EO 指針値の制定は保留中ですが、安定供給を維持するため、将来的なリスクを見越した設計や調達、滅菌プロセスの見直し、規制対応のための認証・再申請の準備を今から進めておく必要があると考えられます。

本コラムでは、規制物質の例として POPs と EO を取り上げました。医療機器はグローバルに流通していますが、国・地域独自の規制内容もあり、出荷先に準拠した設計・材料・滅菌方法の検討が求められるため、各国の規制に柔軟に対応できる体制が重要と言えます。グローバル体制の整備が、今後の医療機器産業の持続可能性を支える鍵であり、化学物質の規制強化は、設計、製造、滅菌、流通、廃棄にいたるサプライチェーン全体にわたる大きな影響をもたらすことから、規制当局、産業界、医療機関との連携強化により、安全性・品質・供給安定性のバランスを意識した中長期的な対応戦略が、業界として不可欠と考えます。

MDPRO としても、2026 年 10 月の POPRC-22 や 2027 年の COP13 をはじめ、国内外の環境規制動向を引き続きキャッチアップするとともに、医療機器業界の皆様にも有益となる情報発信に努めてまいります。

◇ 出典(URL は 2026 年 1 月 5 日時点)

- 1) 経済産業省: POPs 条約
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/pops.html
- 2) 厚生労働省, 経済産業省, 環境省: 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約 (POPs 条約) 対象物質を化審法第一種特定化学物質に指定することについて 令和 7 年 6 月 20 日
https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/shinsa/pdf/248_01_00.pdf
https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/shinsa/pdf/248_s04_00.pdf
- 3) 厚生労働省: 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の新規対象物質を化審法第一種特定化学物質に指定することについて(案) 令和 5 年 2 月 17 日
<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001058575.pdf>
- 4) 環境省: 保健・化学物質対策 POPs パンフレット 2021 年 3 月改定
<https://www.env.go.jp/chemi/pops/pamph/index.html>
- 5) Secretariat of the Stockholm Convention :
Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants (POPs) Status of ratification
<https://chm.pops.int/Countries/StatusofRatifications/PartiesandSignatoires/tabid/4500/Default.aspx>
- 6) (一社)日本画像医療システム工業会: JIRA 環境セミナー2025 2025 年 10 月 27 日
- 7) 厚生労働省: POPs 条約第 12 回締約国会議において決定された事項 令和 7 年 6 月 20 日
https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/shinsa/pdf/248_s05_00.pdf
- 8) IISD: Summary report, 29 September – 3 October 2025 (POPRC-21)
<https://enb.iisd.org/stockholm-convention-pops-review-committee-21-summary>
- 9) FDA: Sterilization for Medical Devices
<https://www.fda.gov/medical-devices/general-hospital-devices-and-supplies/sterilization-medical-devices>
- 10) Global Growth Insights: Plasma Sterilizer Market Size, Share, Growth, and Industry Analysis, By Types (Plasma sterilizer, Pulsating vacuum sterilizer), By Applications Covered (medical instruments), Regional Insights and Forecast to 2033
<https://www.globalgrowthinsights.com/market-reports/plasma-sterilizer-market-107048>
- 11) JETRO: 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌システム一式の調達
https://www.jetro.go.jp/gov_procurement/national/articles/318904/20240619a0903001.html
- 12) 環境省: 大気環境・自動車対策 有害大気汚染物質対策等
<https://www.env.go.jp/air/osen/law/yugai.html>
- 13) 経済産業省: 第 13 回産業構造審議会イノベーション・環境分科会 産業環境対策小委員会 2025 年 2 月 26 日資料 2 別添 3 酸化エチレンの排出抑制対策に関する 自主管理計画のフォローアップについて
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/sangyo_gijutsu/sangyo_kankyo/pdf/013_02_b03.pdf
(環境省: 2025 年 05 月 20 日報道発表 令和 5 年度 大気汚染状況について 別添 2)
<https://www.env.go.jp/council/content/07air-noise02/000323559.pdf>
- 14) 環境省: 有害大気汚染物質排出抑制対策等専門委員会
<https://www.env.go.jp/council/07air-noise/yoshi07-13.html>
- 15) JIST0993-7:2012 医療機器の生物学的評価－第 7 部: エチレンオキサイド滅菌残留物
<https://kikakurui.com/t0/T0993-7-2012-01.html>
- 16) 環境省: 酸化エチレン大気排出抑制に関する取組事例集 令和 6 年 7 月
<https://www.env.go.jp/content/000286379.pdf>
https://www.env.go.jp/page_00365.html

(医療機器政策調査研究所 木下 裕美子 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ [@JFMDA_MDPRO](https://twitter.com/JFMDA_MDPRO)
X(旧 Twitter)で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。

(11)

－ 医機連通信 第344号より －

MDPRO ミニコラム：薬事工業生産動態統計調査・年報(2019～24年)分析データ公開のご紹介

2025年12月に厚労省より薬事工業生産動態統計調査¹⁾(以下「薬動」)の最新2024年・年報データが公表されました。薬動は日本国内で製造販売業の業態を持つ全ての業者に報告の義務があり、国内医療機器の生産と市場動向を把握できる統計データです。

MDPROでは、これまで薬動の年報オープンデータを基に、主に国内医療機器市場の集計データをBIツールにてダッシュボード化し、医機連ウェブサイト内の「MDPRO データ集」

(https://www.ifmda.gr.jp/mdpro_childcat/market-trend/)に公開してきました。今回、2019～2024年の6年間のデータについて従来の集計方法を一部変更しデータ公開を行うこととしましたので、変更点の概要と公開内容についてご紹介いたします。

現在の薬動は類別コード毎に分類された一般的名称(JMDNコード)単位で集計がされています。一方で、類別は医療機器を大きく種類によって区別した分類であるため、必ずしも製品の機能特性による分類とはなっていません²⁾。そこで医療機器の機能製品毎の分布をとらえるために、MDPROではこれまで医療機器製品分類にある、中分類、大分類、製品区分の分類と連結し分析する取組を行ってきました³⁾⁴⁾⁵⁾。ただし連結にあたってはいくつか課題があり、過去のMDPROリサーチ等でも分類法の検討を重ねてきました。

また上記、分類毎の連結性の課題以外に、薬動の公表データ(年報 統計表 第15表等)では、一部に個別の一般的名称を確認することができず、製品分類が不明な項目が発生する課題もあります。背景として、個別企業の情報が特定されないように、1つの一般的名称につき報告企業が2社以下の場合、統計表には当該一般的名称を掲載せず、類別コード毎に“その他の〇〇”としてまとめて掲載する運用が取られているためです。(図1)

第15表 医療機器 一般的名称別生産・輸入・出荷・在庫金額 (単位：千円)

一般的名称コード	一般的名称	計	生産	輸入品☆	出荷			12月末在庫
					計	国内	輸出	
医01	エックス線フィルム	68,365,624	61,823,262	6,542,362	54,008,445	459,934	53,548,511	4,318,303
40977000	スクリーン型歯科画像診断用X線フィルム	84,585	20,124	64,461	89,744	89,744	-	2,589
40978000	ノンスクリーン型歯科画像診断用X線フィルム	200,317	69,537	130,780	205,403	182,694	22,709	18,517
40980000	ノンスクリーン型医用X線・画像診断用フィルム	2,518,922	2,517,560	1,362	6,551,920	1,889	6,550,031	123,153
40983000	画像診断用自己現像フィルム	65,547,006	59,216,041	6,330,965	47,142,061	166,290	46,975,771	4,126,905
	その他のエックス線フィルム	14,794	-	14,794	19,317	19,317	-	47,139

↑ “その他の〇〇”として一般的名称がまとめて記載された項目例 (類別「医01 エックス線フィルム」の総額に含まれる)

図1 薬動 統計表 第15表より “その他の〇〇”の事例

この“その他の〇〇”に関連した製品分類上の課題を解消するために、従来は、全ての類別内に含まれる“その他の〇〇”項目を、「その他」という1カテゴリーにまとめる方式(元データ保持方式(「その他」集約方式))を用いてきました(元データ保持方式の詳細は医機連ジャーナル119号のMDPROリサーチを参照⁴⁾)。これに対し、今回新たに“その他の〇〇”区分の金額を、同一の類別内に含まれる他の一般的名称の金額構成比に応じて、一般的名称毎に按分する方式(按分方式)を追加採用しました(按分方式の詳細は医機連ジャーナル132号のMDPROリサーチを参照³⁾⁶⁾)。各区分方式の特徴を表1に、按分方式の算出例を図2に示します。

表1 製品区分方式の特徴比較

	元データ保持方式(「その他」集約方式)	按分方式
長所	一般的名称毎の金額が、厚労省の公表データ(元データ)と一致する	医療機器製品分類毎での全体傾向を掴むことができる(詳細不明な「その他」カテゴリーがない)
短所	調査年により概ね国内出荷総額の7～9%が「その他」カテゴリーに分類され、詳細不明であるため、該当部分の傾向分析が困難	一般的名称毎の金額比率に基づく按分であるため、一般的名称毎のデータに“その他の〇〇”の一部が加算されることで、元データが読み取れなくなる

【按分方式：金額算出の流れ】

①類別内構成比の算出 (単位：%)

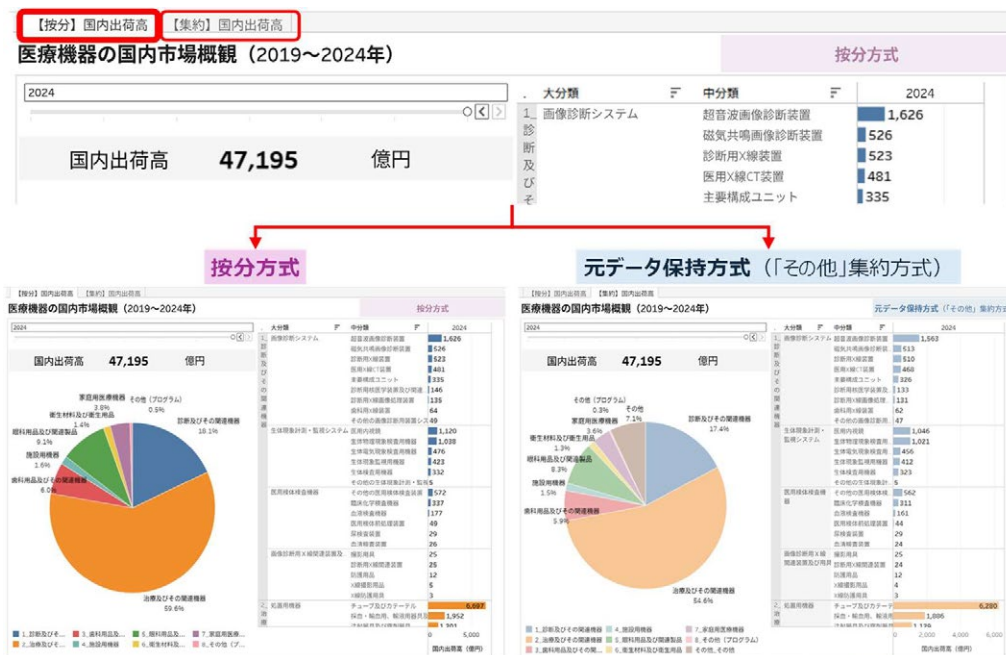
一般的名称コード	一般的名称	計	生産	輸入品☆	出荷			12月末在庫
					計	国内	輸出	
医01	エックス線フィルム	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
40977000	スクリーン型歯科画像診断用X線フィルム	0.1%	0.0%	1.0%	0.2%	20.4%	0.0%	0.1%
40978000	ノンスクリーン型歯科画像診断用X線フィルム	0.3%	0.1%	2.0%	0.4%	41.5%	0.0%	0.4%
40980000	ノンスクリーン型医用X線・画像診断用フィルム	3.7%	4.1%	0.0%	12.1%	0.4%	12.2%	2.9%
40983000	画像診断用自己現像フィルム	95.9%	95.8%	97.0%	87.3%	37.7%	87.7%	96.6%
	その他のエックス線フィルム	-	-	-	-	-	-	-

②按分完了後 (単位：千円)

一般的名称コード	一般的名称	計	生産	輸入品☆	出荷計	国内	輸出	12月末在庫
医01	エックス線フィルム	68,365,624	61,823,262	6,542,362	54,008,445	459,934	53,548,511	4,318,303
40977000	スクリーン型歯科画像診断用X線フィルム	84,603	20,124	64,607	89,776	93,678	0	2,618
40978000	ノンスクリーン型歯科画像診断用X線フィルム	200,360	69,537	131,076	205,476	190,703	22,709	18,721
40980000	ノンスクリーン型医用X線・画像診断用フィルム	2,519,467	2,517,560	1,365	6,554,264	1,972	6,550,031	124,512
40983000	画像診断用自己現像フィルム	65,561,193	59,216,041	6,345,313	47,158,928	173,580	46,975,771	4,172,452
	その他のエックス線フィルム	0	0	0	0	0	0	0

図 2 按分方式における金額算出の事例 (上記図 1 の事例より展開例)

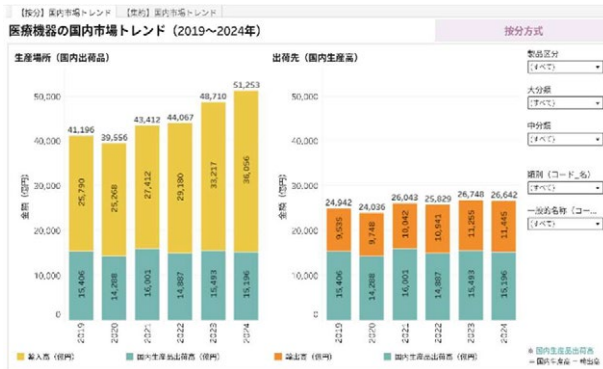
今回の「MDPRO データ集」における薬動データ公開時には、両区分方式を閲覧できる形にリニューアルいたします。国内出荷高を基とした「医療機器の国内市場概観(2019-2024)」というデータを公開予定ですが、図 3 に赤枠で示す通り、各ダッシュボード上部に表示されたタブを選択することで、それぞれの区分方式を切替表示することが可能です。



[URL] https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_child/医療機器の国内市場概観

図 3 MDPRO データ集 公開データ (国内市場概観) 区分方式のタブ切替表示方法

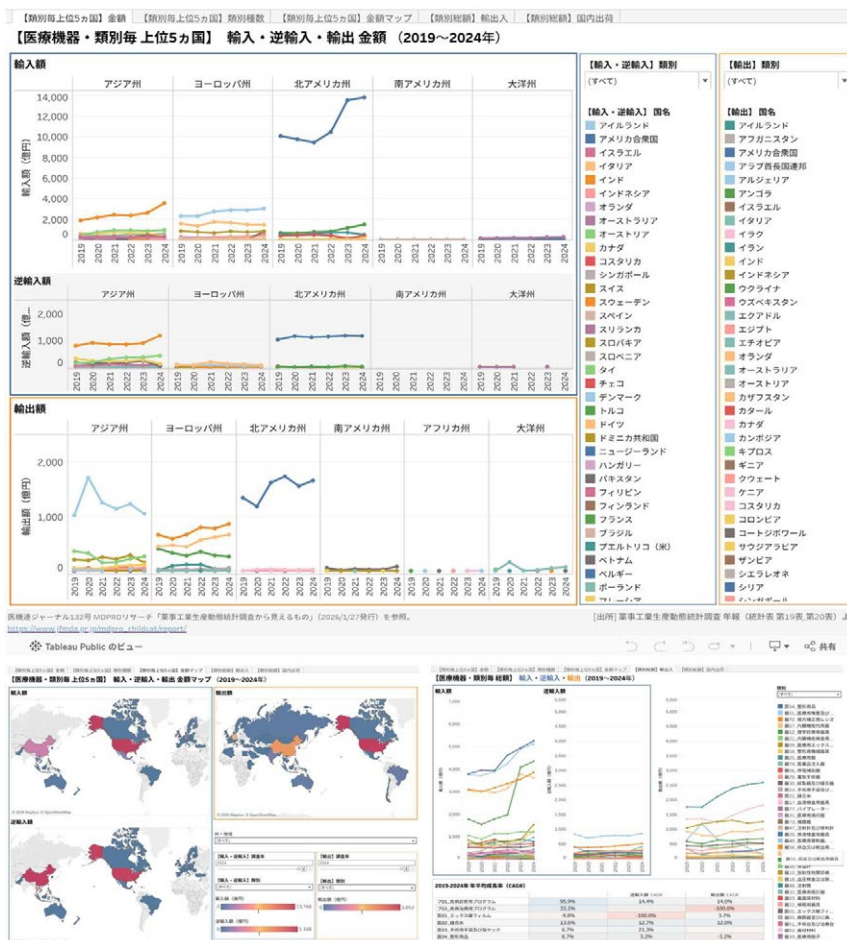
また従来「MDPRO データ集」内で、「医療機器の国内市場トレンド」「医療機器の国内生産トレンド」の 2 ページに分けて公開していたデータを、1 つのダッシュボードに統合いたします (図 4)。本データについても、中分類・大分類・製品区分のカテゴリーでフィルタリングを行うにあたり「按分方式」と「元データ保持方式(「その他」集約方式)」を上部タブで切り替えて確認が可能です。なお、薬動における輸入高と輸出高の金額は貿易収支の確認には適さないデータであることにご留意の上⁷⁾、生産場所や出荷先それぞれでのトレンド確認などにご活用ください。



[URL] https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_child/医療機器の国内市場トレンド

図 4 MDPRO データ集 公開予定データ (医療機器の国内市場トレンド)

さらに、上記の医機連ウェブサイト内の「MDPRO データ集」にて定期更新を行っているデータ類とは別に、2026年1月に発行したMDPROリサーチ「[薬事工業生産動態統計調査から見えるもの：最新年報データによる医療機器産業動向と統計活用の視点](#)」³⁾より分析データの一部を追加公開いたします。(図5)薬動年報の統計表19、20表等より、類別毎の上位5か国情報などを複数のタブに渡ってまとめております。医療機器の輸入や輸出などで日本と取引の多い国、地域および類別毎のデータなどが一覧可能です。



[URL] [https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_child/医療機器の類別毎上位5か国 \(輸出入\) 分析 \(2019～2024年\)](https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_child/医療機器の類別毎上位5か国 (輸出入) 分析 (2019～2024年))

図 5 医療機器の類別毎上位5か国 (輸出入) 分析の公開データ例 (一部)

薬動オープンデータから分析可能なデータ粒度には限界もありますが、可能な範囲で情報を可視化することにより、産業構造の変化の分析と今後の動向予測に関する新たな気づきに繋がれば幸いです。MDPROでは引き続き、医療機器産業に関連した基礎情報の整理分析により、役立つ情報公開と情報活用に向け取組を継続してまいります。

◇ 出典 (URLは2026年2月9日時点)

- 1) 厚生労働省, 『薬事工業生産動態統計調査』
<<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1.html>>
- 2) 清水 祐介: 医薬品医療機器法における医療機器プログラムの取り扱い, 医学物理, 2016, 36 巻, 3 号, p. 132-136,
<https://www.istage.jst.go.jp/article/jjimp/36/3/36_132/article-char/ja>
- 3) 林 奈央: MDPRO リサーチ「薬事工業生産動態統計調査から見えるもの: 最新年報データによる医療機器産業動向と統計活用の視点」. 医機連ジャーナル 第 132 号, 2025.1, p.57-82.
<https://www.ifmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2026/01/Journal132_MDPROResearch.pdf>
- 4) 平井 祐治: MDPRO リサーチ「薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析」. 医機連ジャーナル 第 119 号, 2022.10, p.49-65.
<https://www.ifmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2022/10/12_journal119_MDPRO_薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析-1.pdf>
- 5) 平井 祐治: MDPRO ミニコラム「薬事工業生産動態統計調査年報 速報」. 医機連通信 第 319 号, 2024.1, p.2-6.
<<https://www.ifmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/04/MDPROminicolumn319.pdf>>
- 6) 齋藤 眞殊, 田城 孝雄: 医療機器産業における国内シェアと国際競争力に着目した競争力の検証研究. 医療機器学 = The Japanese journal of medical instrumentation. 95(5)=780:2025.10, p.510-519.
- 7) 厚生労働省, 『薬事工業生産動態統計調査』利用上の注意
<<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1g.html#list03>>

◇ MDPRO データ参考リンク ご案内

- i) 医機連ウェブサイトより「MDPRO データ集」
<https://www.ifmda.gr.jp/mdpro_childcat/market-trend/>
医療機器の国内市場概観
<https://www.ifmda.gr.jp/mdpro_child/医療機器の国内市場概観>
医療機器の国内市場トレンド
<https://www.ifmda.gr.jp/mdpro_child/医療機器の国内市場トレンド>
医療機器の国内市場トレンド (2019-2024)
<[https://www.ifmda.gr.jp/mdpro_child/医療機器の類別毎上位国\(輸出入\)分析\(2019~2024年\)](https://www.ifmda.gr.jp/mdpro_child/医療機器の類別毎上位国(輸出入)分析(2019~2024年))>

(医療機器政策調査研究所 林 奈央 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ [@JFMDA_MDPRO](https://twitter.com/JFMDA_MDPRO)
X(旧 Twitter)で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。

(12)

- 医機連通信 第 345 号より -

MDPRO ミニコラム：IRデータから見る国内医療機器企業の研究開発費と売上高研究開発費率

医療機器政策調査研究所（MDPRO）では、日本の医療機器企業の Investor Relations（以下、IR）（主に有価証券報告書）の調査を毎年度行っています。それを基に、医機連通信 340 号¹⁾および 342 号²⁾の MDPRO ミニコラム（以下、既報）において、それぞれ「売上高」および「営業利益、売上高営業利益率（営業利益÷売上高×100%）」についてご紹介しました。

今回は、2017 年度より継続して医療機器関連の売上高および研究開発費を確認できた 40 社^aのデータを基に、「研究開発費」と「売上高研究開発費率³⁾（研究開発費÷売上高×100%）」について述べます。研究開発費は企業の成長に対する投資の規模を表し、売上高研究開発費率は企業の成長に対する投資意欲を示すと考えられます。

なお、企業間で事業年度の始期・終期にばらつきがあるため、既報と同様、事業年度の終期が属する年度（4 月 1 日～翌年 3 月 31 日）に合わせて集計しました。すなわち、事業年度の終期が n 年 4 月 1 日から n+1 年 3 月 31 日の間に含まれる場合は n 年度として集計しています（〔例 1〕事業年度が 2023 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日の場合は 2023 年度、〔例 2〕事業年度が 2023 年 7 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日の場合は 2024 年度）。

まず、当該 40 社^aの研究開発費の分布の推移を箱ひげ図を用いて図 1 に示します。

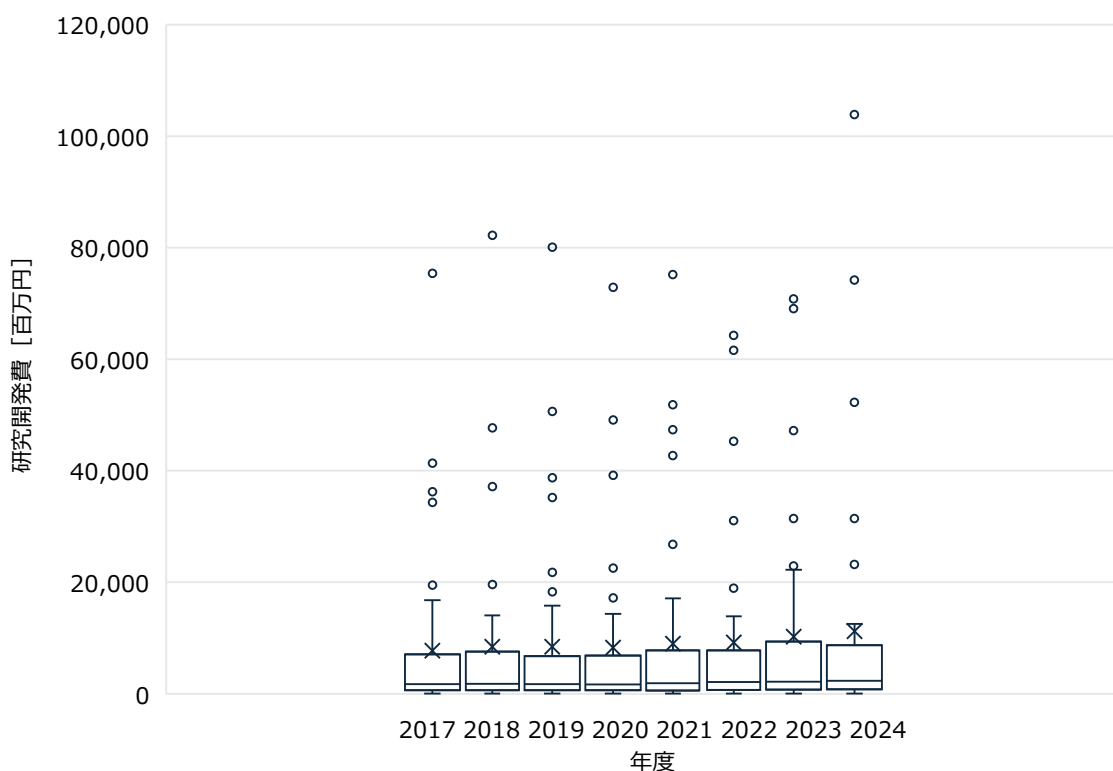


図 1 国内 40 社^aの研究開発費の分布の推移

〔出所〕 各社 IR データより筆者作成

a 医療機器セグメントの売上高および研究開発費が確認できた 40 社（順不同）

HOYA、エー・アンド・デイ、オーベクス、オムロン、オリンパス、カネカ、キヤノン、クリエートメディック、コニカミノルタ、シード、ジェイ・エム・エス、シスメックス、テクノメディカ、テルモ、トプコン、ニコン、ニチバン、ニプロ、パイオラックス、フクダ電子、プレシジョン・システム・サイエンス、ホギメディカル、マニー、メディキット、メニコン、リオン、旭化成、大研医器、朝日インテック、帝人、島津製作所、東レ、東洋紡、日本アイ・エス・ケイ、日本エム・ディ・エム、日本フェンオール、日本ライフライン、日本光電工業、日本電子、堀場製作所

ここで箱ひげ図は、四分位数を用いてデータの分布を表します(図2)。四分位数とはデータを小さい順に並べて、4等分したものです。最小値から数えて、総数の1/4番目に当たる値が第1四分位数、真ん中に当たる値が中央値、3/4番目に当たる値が第3四分位数となります⁴⁾。

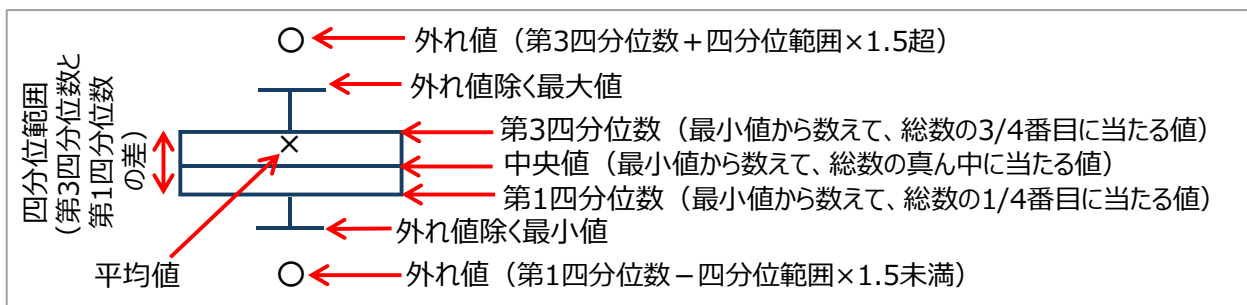


図2 箱ひげ図概説

[出所] 総務省統計局 WEB サイト⁴⁾を参考に筆者作成

図1に示す各社の研究開発費は、全8年間を通じて比較的低い水準に集中する一方、毎年度上側に外れ値が見られました。これらは、既報で示した売上高、営業利益と同様の傾向でした。上側の外れ値は、各年度6~7社の同じ企業で構成され一部の企業で占められている点は売上高、営業利益と同じ傾向でした(注:上側の外れ値はグラフ上で一部重なっており、2021年度と2023年度の上側の外れ値が7社、それ以外の年度の上側の外れ値が6社)。

図3は、当該40社^aごとに売上高研究開発費率を算出し、それらの分布を箱ひげ図で表したものです。全期間にわたり、四分位範囲がおおむね3~8%の分布で、平均値は約5~6%でした。当該平均値は、総務省調査による全製造業の売上高研究開発費率の平均値(当該全期間にわたり3.94~4.28%⁵⁾)より高く、医療機器業界は研究開発投資に比較的積極的なことが示唆されました。2017年の上側の外れ値と2018年の上側の外れ値の1つは同一企業でしたが、2023年の上側の外れ値はそれより前の年度の上側の外れ値とは異なる企業でした。

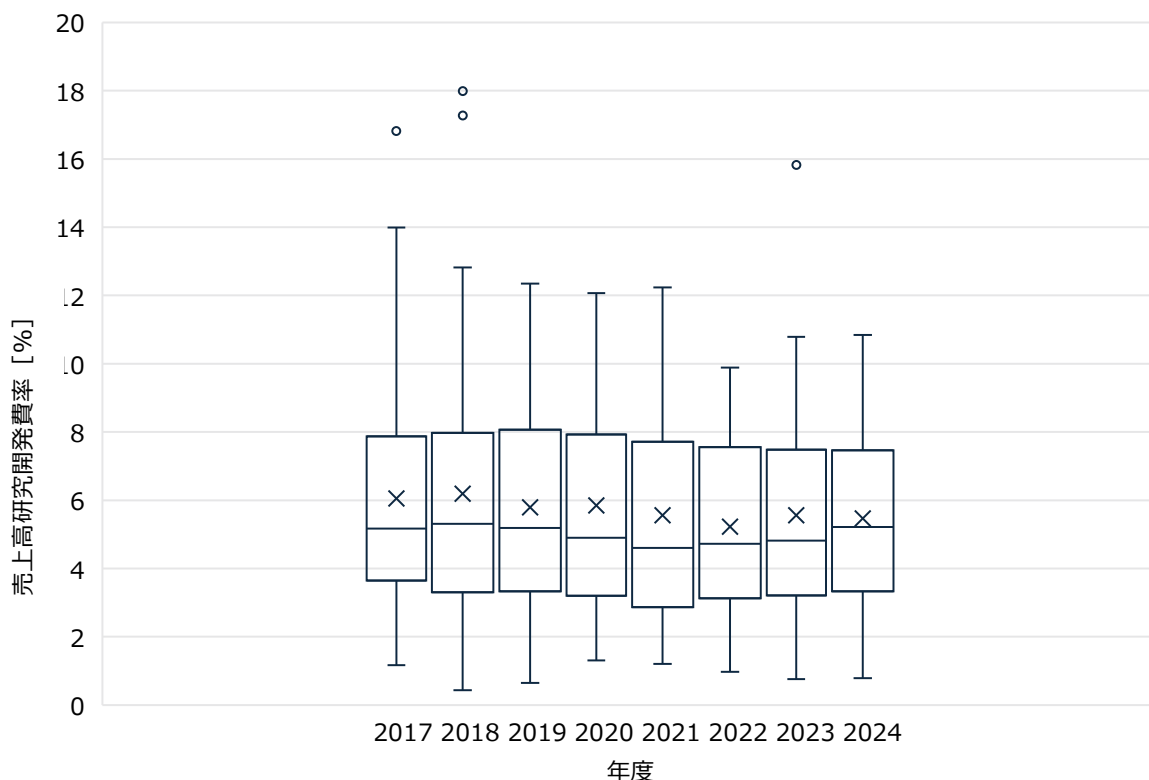


図3 国内40社^aの売上高研究開発費率の分布の推移

[出所] 各社 IR データより筆者作成

図 4-1 は、各社の売上高研究開発費率と売上高営業利益率を、2017～2024 年度の各社 8 年分データの中央値を用いて比較したものです。

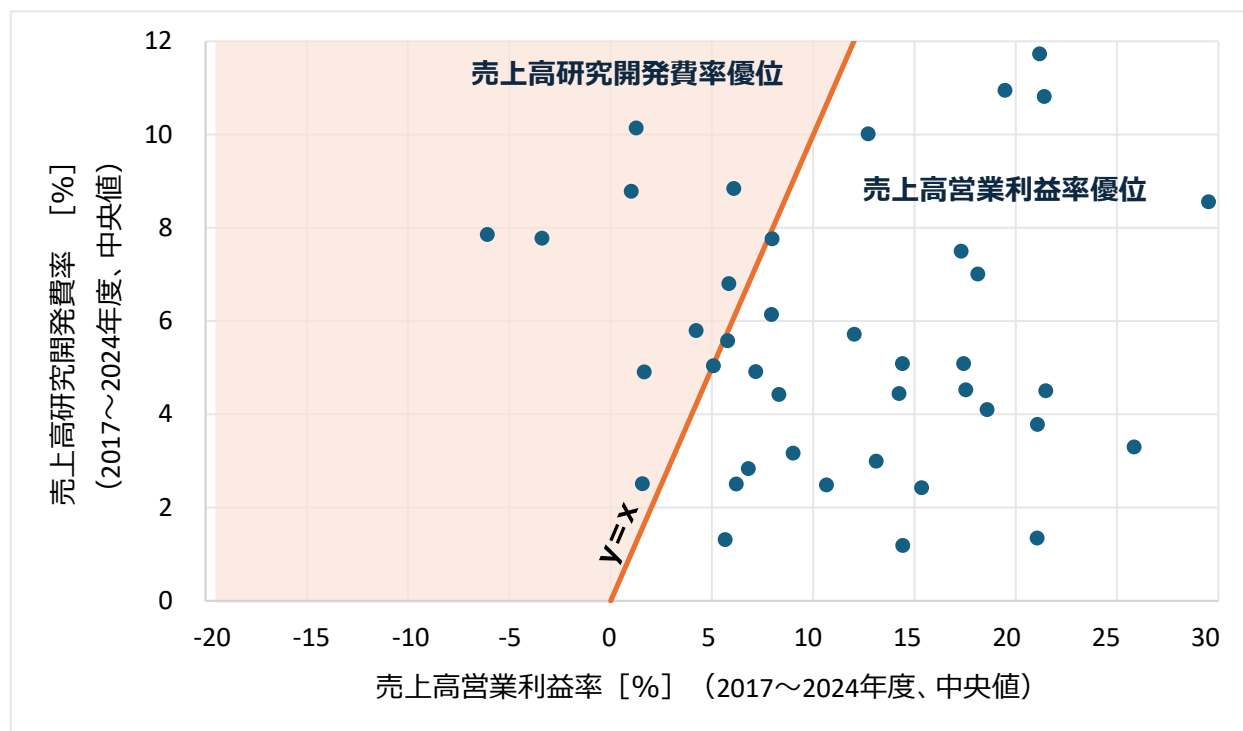


図 4-1 売上高研究開発費率 (y) と売上高営業利益率 (x) の比較 (2017～2024 年度、中央値)

注：各点は企業を表す。直線は $y=x$ (売上高研究開発費率=売上高営業利益率) を示す。網掛け領域 ($y>x$) の点は「売上高研究開発費率>売上高営業利益率」の企業を示す。

[出所] 各社 IR 情報データより筆者作成

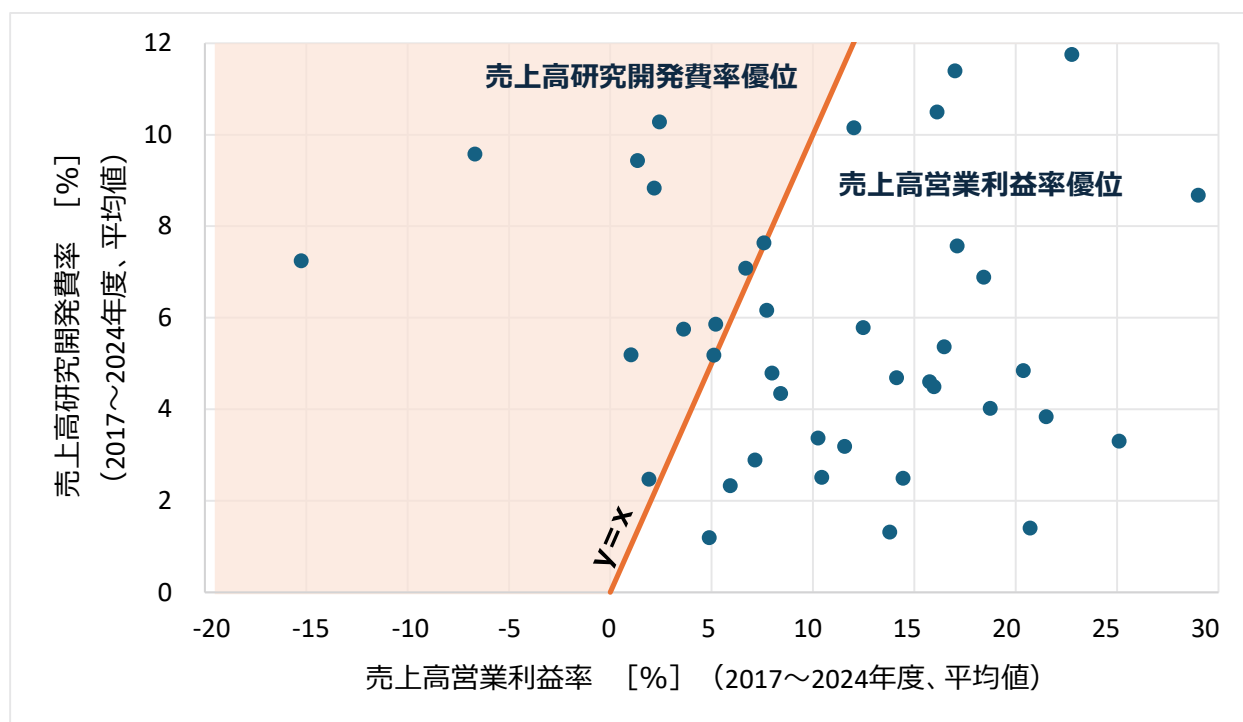


図 4-2 売上高研究開発費率 (y) と売上高営業利益率 (x) の比較 (2017～2024 年度、平均値)

注：各点は企業を表す。直線は $y=x$ (売上高研究開発費率=売上高営業利益率) を示す。網掛け領域 ($y>x$) の点は「売上高研究開発費率>売上高営業利益率」の企業を示す。

[出所] 各社 IR 情報データより筆者作成

図中の直線 ($y=x$) は「売上高研究開発費率=売上高営業利益率」を示しており、直線の上側 ($y > x$) を網掛けで示した領域は、研究開発投資の比率が当期の利益率を上回る企業群を表します。40社中9社がこの網掛け領域に位置しており、国内医療機器企業の中には研究開発投資を相対的に厚く維持する企業が一定数存在することが示唆されます。なお売上高営業利益率は年度ごとの変動が大きく、外れ値の影響も受けやすいため、図 4-1 では各社の「典型的な水準」を代表させる目的で中央値を用いています。

参考として平均値で同様に比較すると、 $y > x$ の網掛けで示した領域に位置する企業は 40社中12社となりました(図 4-2)。これは、営業損失の発生などにより売上高営業利益率の平均値が中央値より低下する企業が一部存在し、その結果として「売上高研究開発費率>売上高営業利益率」に分類される企業が増えるためだと解釈できます。

最後に、図 5 は、2017~2020 年度から 2021~2024 年度にかけての売上高営業利益率(横軸)および売上高研究開発費率(縦軸)の変化を、各社の 4 年分データの中央値の差分として示したものです。営業利益率は単年度で大きく変動し、特に赤字年などの外れ値の影響を受けやすいことから、本稿では各社の「典型的な変化」を捉える目的で中央値を用いました。

第 1 象限(両指標が上昇)は 4 社にとどまった一方、第 2 象限(営業利益率は低下するが研究開発費率は上昇)が 10 社、第 4 象限(営業利益率は上昇するが研究開発費率は低下)が 12 社であり、収益性と研究開発投資が同方向に動く企業は限定的でした。最も多かったのは第 3 象限(両指標が低下)の 14 社であり、後半 4 年において収益性と研究開発投資の双方が縮小する企業が一定数存在することが示唆されました。

なお、差分の算出方法を平均値に変更しても分布傾向はおおむね同様であり、増減の符号が反転した企業は研究開発費率で 1 社、営業利益率で 1 社にとどまりました。

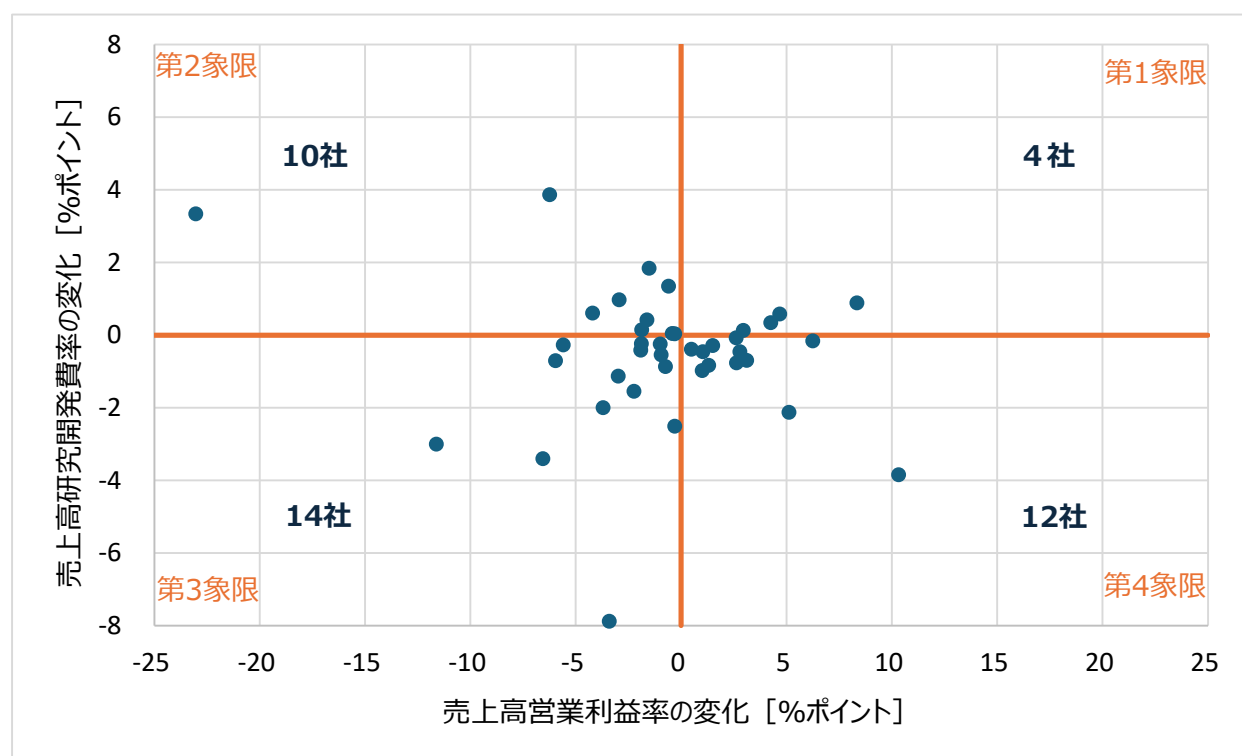


図 5 売上高営業利益率と売上高研究開発費率の変化 (2017~2020→2021~2024、中央値差)

注：各点は企業を表す。横軸は売上高営業利益率の中央値 (2021~2024) から中央値 (2017~2020) を差し引いた値、縦軸は売上高研究開発費率について同様に算出した値である。正の値は後半 4 年での上昇、負の値は低下を示す。

[出所] 各社 IR 情報データより筆者作成

既報および今回と3回にわたり、日本の医療機器上場企業の財務データの分布の推移をご紹介しました。MDPRO は今後も医療機器産業発展の一助となるよう調査・研究を続けて参ります。

◇ 出典 (URL は 2026 年 3 月 4 日時点)

- 1) 浅岡 延好 : IR データから読み取る国内医療機器企業の売上高・海外売上高比率. 医機連通信, 340 : 2-5, 2025.
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2026/01/MDPROminicolumn340.pdf>
- 2) 浅岡 延好 : IR データから読み取る国内医療機器企業の営業利益・売上高営業利益率. 医機連通信, 342 : 2-5, 2025.
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2026/03/MDPROminicolumn342.pdf>
- 3) 総務省 統計局 統計トピックス No.124 :
<https://www.stat.go.jp/data/kagaku/kekka/topics/topics124.html>
- 4) 総務省 統計局 なるほど統計学園 :
https://www.stat.go.jp/naruhodo/4_graph/shokyu/hakohige.html
- 5) 総務省 統計局 科学技術研究調査 調査の結果 :
<https://www.stat.go.jp/data/kagaku/kekka/index.html>

(医療機器政策調査研究所 浅岡 延好 記)

【免責事項】本研究は公開されている企業の有価証券報告書などにに基づき学術的観点から医療機器産業の特徴を分析したものである。記載した企業名は分析対象を明示する目的に限られ、財務的価値判断や投資判断の助言を意図するものではない。本研究は、筆者が信頼性および正確性を有すると判断した情報に基づき作成しているが、その内容の正確性、完全性、将来の確実性を保証するものではない。

医療機器政策調査研究所からのお知らせ [@JFMDA MDPRO](#)
X(旧 Twitter)で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。

5. 活動メンバー

(2026年4月1日現在)

所長	久芳 明				
主任研究員	木下 裕美子	主任研究員	林 奈央	主任研究員	桂 慶二
アドバイザー	高見 牧人				
客員研究員	浅岡 延好	客員研究員	池田 悠太	客員研究員	戸部 真理子
客員研究員	平井 祐治	客員研究員	丸山 耕志郎	客員研究員	小濱 ゆかり
客員研究員	山本 達郎	客員研究員	茂木 淳一	客員研究員	青木 信宏
客員研究員	中村 努	客員研究員	菱山 浩二	客員研究員	渡辺 秀樹
客員研究員	小木曾 淳一				

- * 本報告書の内容につきまして、ご意見等がございましたら、mdpro.info@jfmda.gr.jp まで、メールにてご連絡ください。
- * 本報告書の無断転載・複写・複製はお断りいたします。
内容の引用等の場合には、上記アドレスにメールにてご一報いただき、出典を添えてくださいますようお願いいたします。

MDPRO Activity Report 2025

2026年6月

企画・発行 一般社団法人 日本医療機器産業連合会

編集 医療機器政策調査研究所 (MDPRO)

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3-2 飯田橋スクエアビル8階B

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

TEL 03-5225-6234 FAX 03-3260-9092

URL <https://www.jfmda.gr.jp/>

医機連

一般社団法人

日本医療機器産業連合会

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3-2

飯田橋スクエアビル8階

TEL 03-5225-6234 FAX 03-3260-9092

<https://www.jfmda.gr.jp>

