

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年度の回答率は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

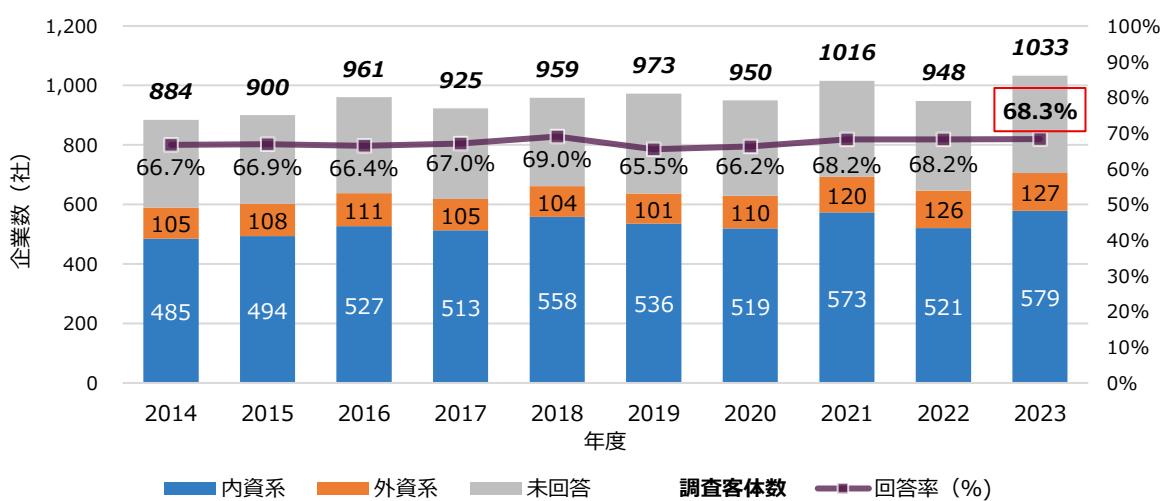


図1 調査客体数に対する回答率および回答企業数

[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%）。

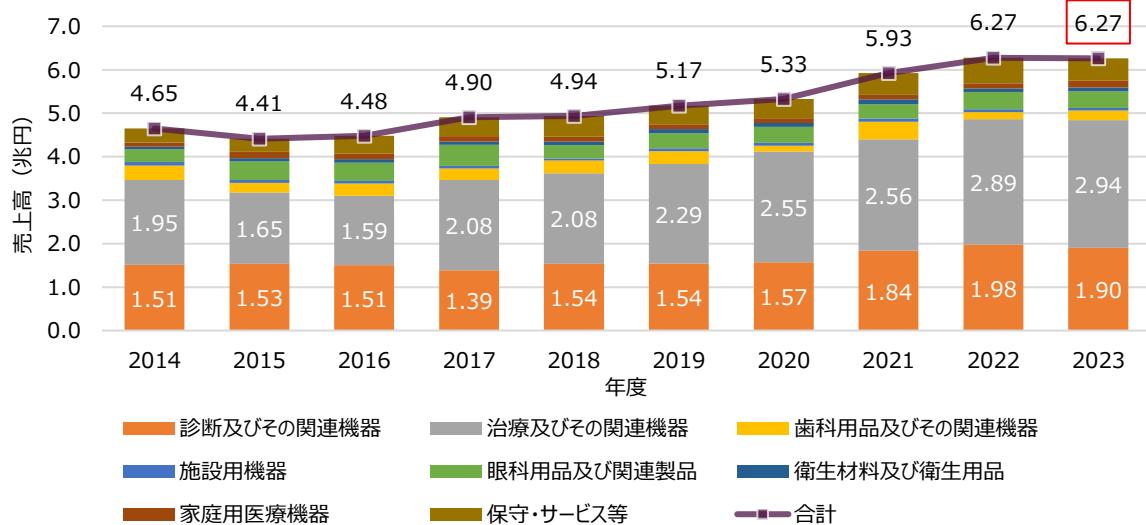


図2 製品区分別 医療機器関係売上高の推移

※ 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：
(海外売上高+国内売上高（国内製品）+国内売上高（輸入製品))

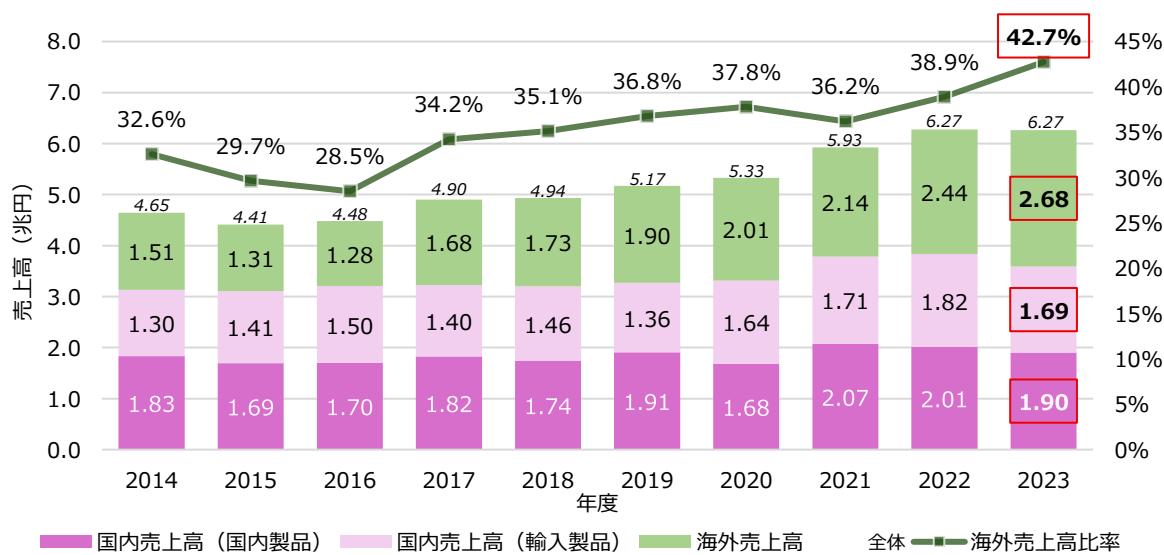


図3 国内・海外売上高の推移

※ 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
(例えれ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。

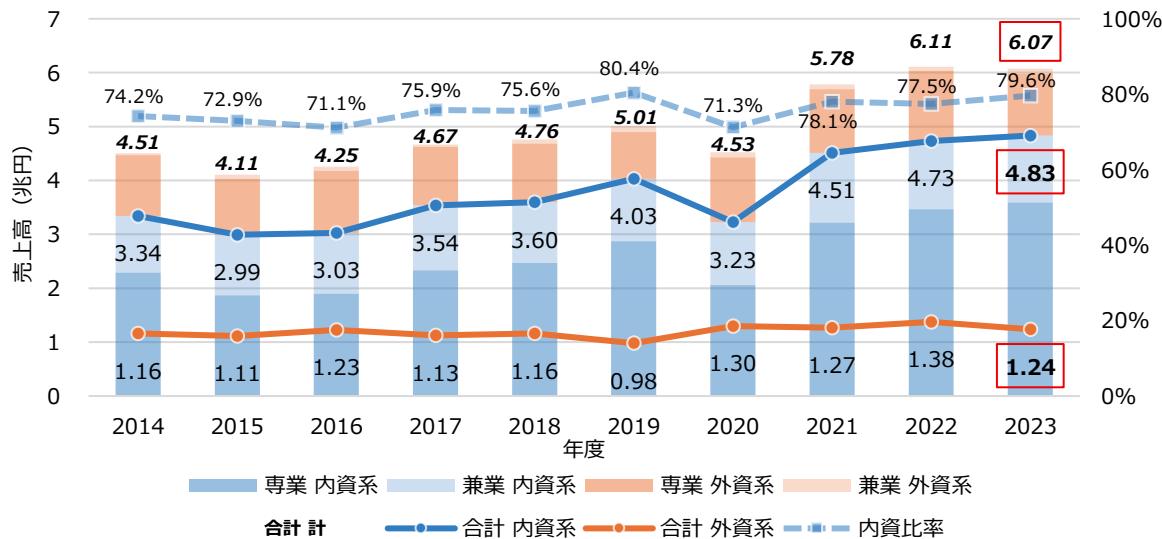


図5 内資・外資別 売上高の推移

※ 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分かります（CAGR：全体2.1%、内資系2.9%、外資系-0.5%）。日本国内に製造販売業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。

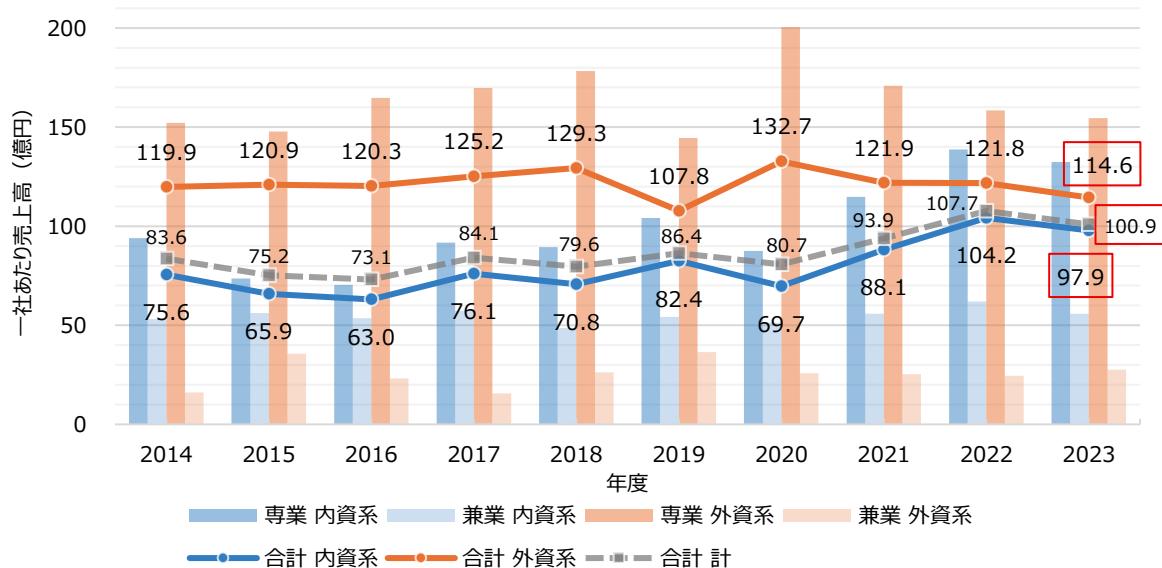


図6 内資・外資別 平均売上高（一社あたり）の推移

※ 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。

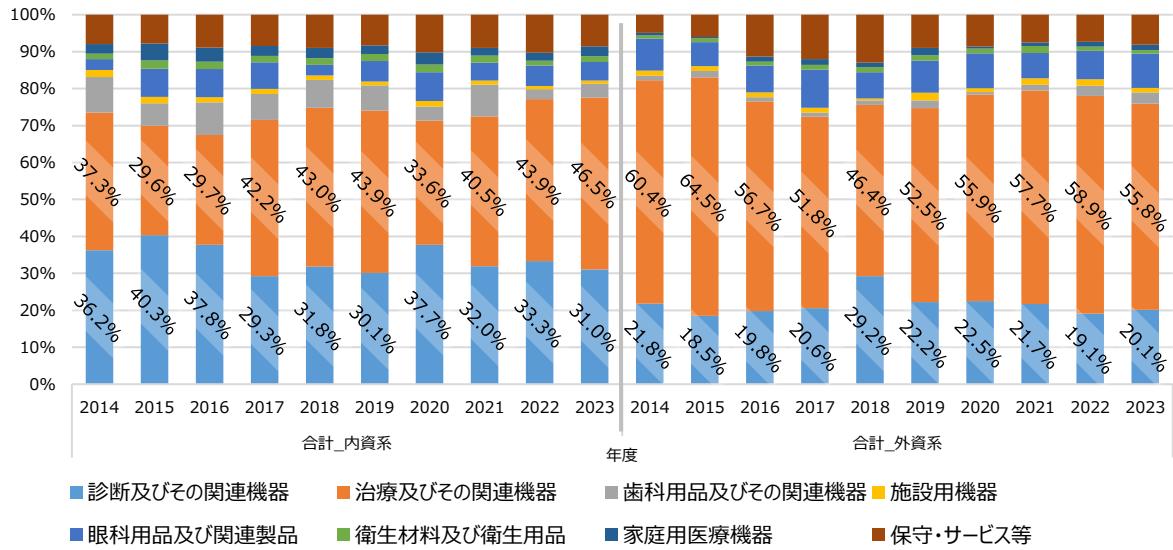


図7 内資・外資別 製品区分別売上比率の推移

※ 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。

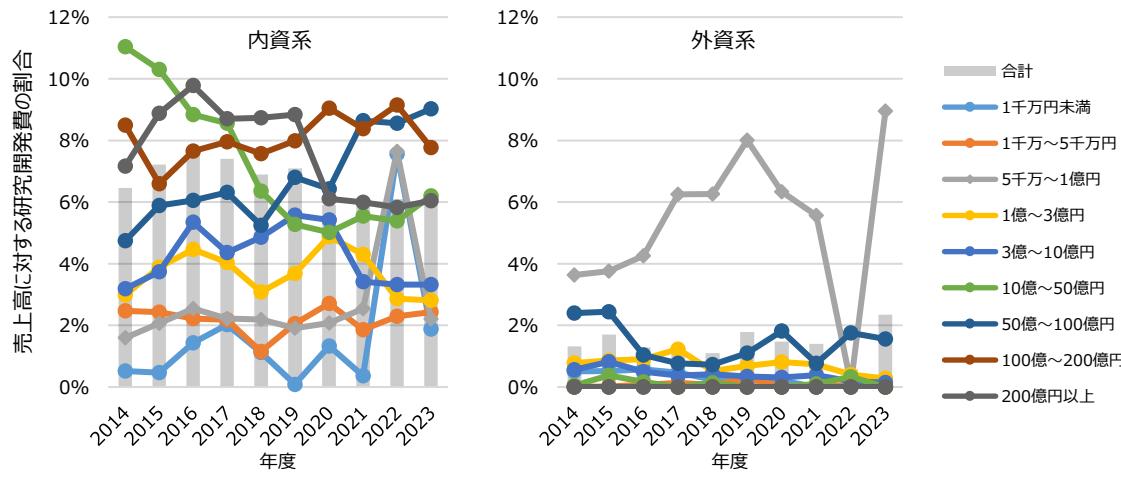


図9 内資・外資別（資本金規模別）研究開発費の推移

※ 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^④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ゆくことが重要です。

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「△」がある統計表には、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>](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>](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>](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/kektagai/pdf/2024ke_gai.pdf>](https://www.stat.go.jp/data/kagaku/kekka/kektagai/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>](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>](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>](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>](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>](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](#)
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。