

2026 年 3 月に厚生労働省より公表された令和 6 年度分（2024 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、2015～2024 年度の 10 年間の医療機器産業、特に医療機器製造販売業企業²⁾の動向を取り上げます。10 年間の全体推移のほか、製品区分別で直近年度の年平均成長率（CAGR）の変化、売上高集中度の推移や、海外売上高比率の算出値に関する留意事項などをご紹介します。

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 に示す通り、回答率は例年おおむね 7 割弱で推移しており、2024 年度は 67.3%（729 社）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（製販） 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

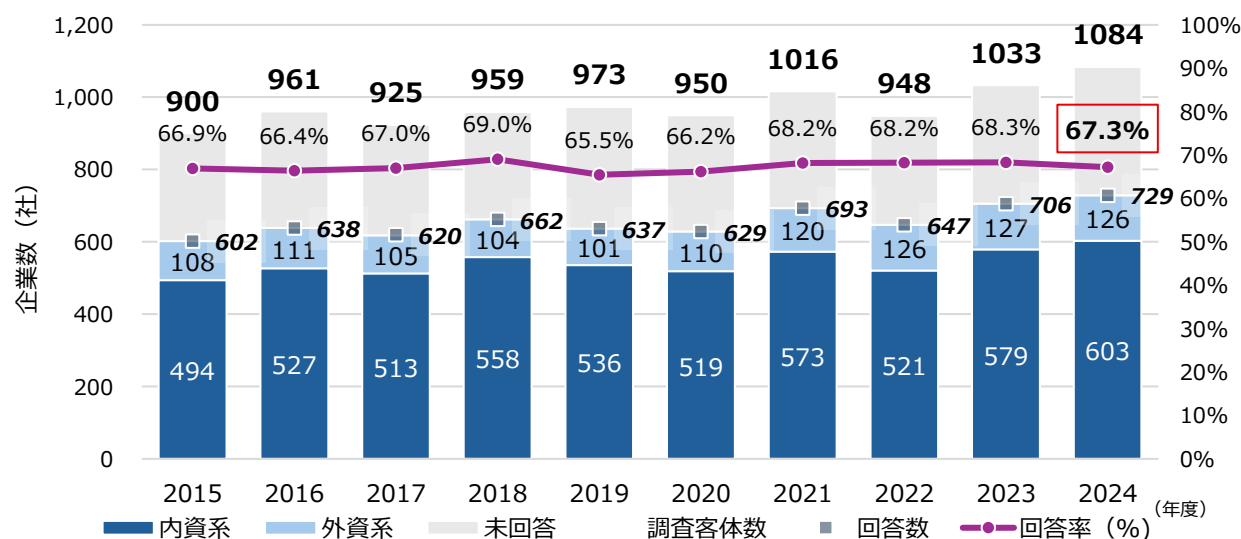


図 1 調査客体数に対する回答率および回答企業数

〔出所〕平成 27 年～令和 6 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。2024 年度の売上高全体は 6.62 兆円（対前年比：105.7%、2015-2024 CAGR（以下 CAGR）：4.6%）と過去最高額となりました。製品区分別の構成に前年度から大きな変化はありませんが、診断系機器が増加（対前年比：114.9%）、治療系機器はほぼ横ばい（対前年比：100.5%）でした。

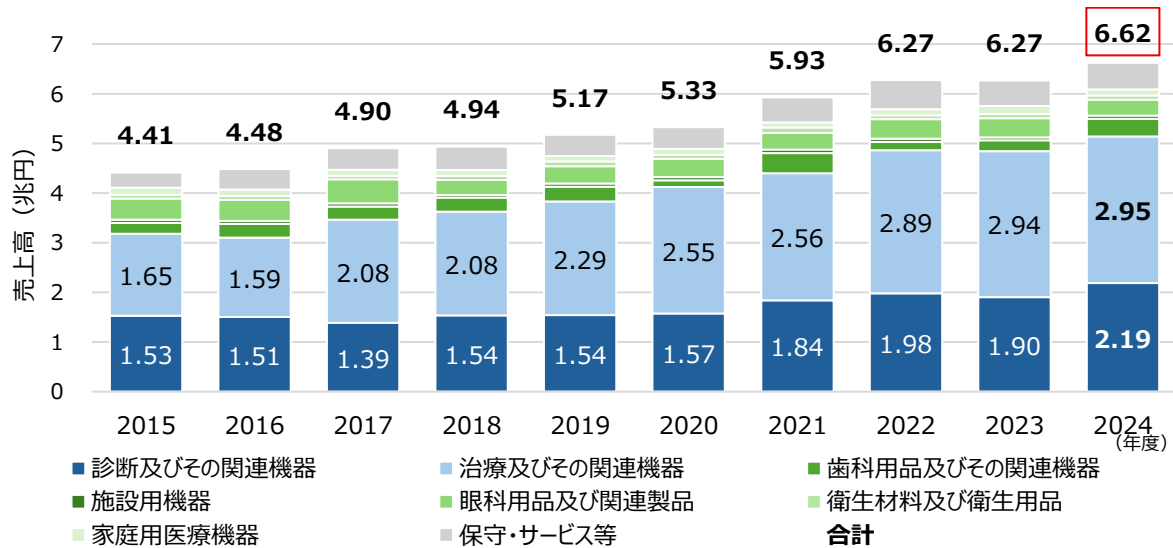
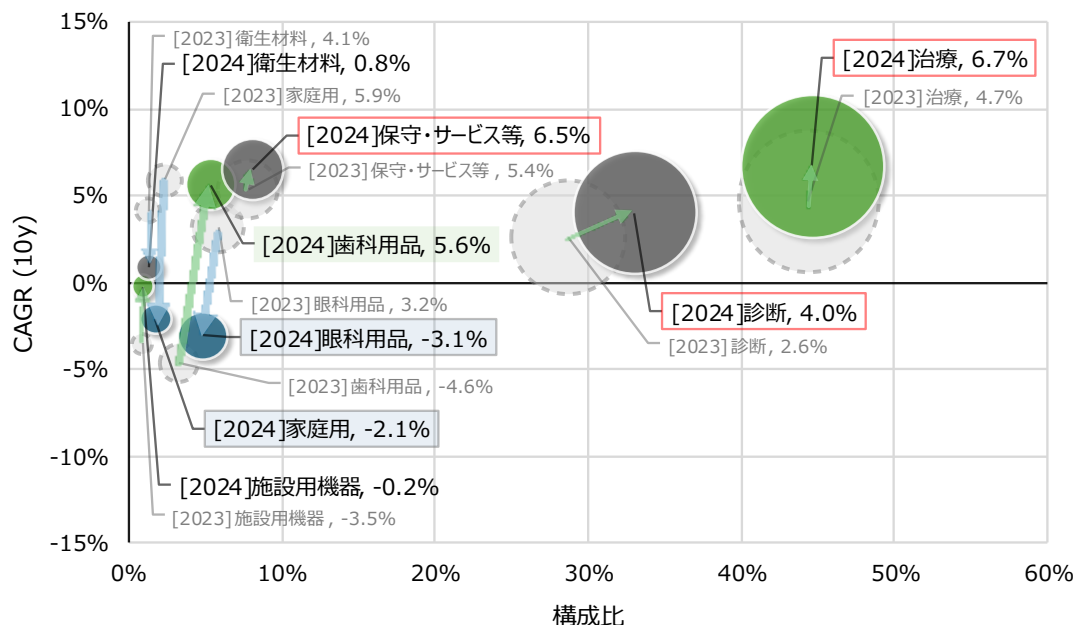


図 2 製品区分別 医療機器関係売上高の推移

※ 医療機器売上高状況に記入の無い企業（例：2024 年度 47 社）を除く
 [出所] 平成 27 年～令和 6 年度「産業実態調査」（統計表番号 7）より作成

製品区分別の CAGR（10 年間）について、前 2023 年度と最新の 2024 年度の売上高構成比と、金額を示したものが図 3 です。両年度において、治療系機器、診断系機器、保守・サービス、歯科用品の区分で CAGR が 2.5%以上のプラス傾向が確認されました。一方、2024 年度においてバブルが青色の、眼科用品および、家庭用医療機器について、2023 年度 CAGR(2014-2023)では 3.2%、5.9%と伸びが見られましたが、2024 年度 CAGR(2015-2024)では -3.1%、-2.1%と伸びが鈍化している傾向にありました。傾向変化の背景には、各製品区分の売上高が前年度比で 83.1%、74.7%と減少している事も挙げられます。年度によって、CAGR に伸びが見られる製品区分の内訳や数値には若干の変動が見られますが、治療系機器、保守・サービス、診断系機器の CAGR は継続的にプラス傾向にあることが分かります。



【バブル】 [径] 売上高(百万円)、[色] 売上高前年度比 緑：110%以上、青：90%以下

【データラベル】 区分名,CAGR(%), [背景色]前年度 CAGR 差 緑：5 ポイント以上、青：5 ポイント以下

図 3 2023 年度・2024 年度 製品区分別 年平均成長率×構成比

※ 医療機器売上高状況に記入の無い企業（例：2024 年度 47 社）を除く
 [出所] 平成 27 年～令和 6 年度「産業実態調査」（統計表番号 7）より作成

続いて、売上高の集中度について分析します。図 4 より、2024 年度の売上高全体の 39.8%を上位 5 社が占めています（上位 5 社の対前年比：105.7%、CAGR：8.7%）。図 2 でも示した通り、2024 年度の売上高全体は対前年比：105.7%、CAGR：4.6%であり、売上高全体の CAGR に比較し上位 5 社の売上高の伸びが大きく、上位企業のへ集中度が高い傾向が続いていることがわかります。

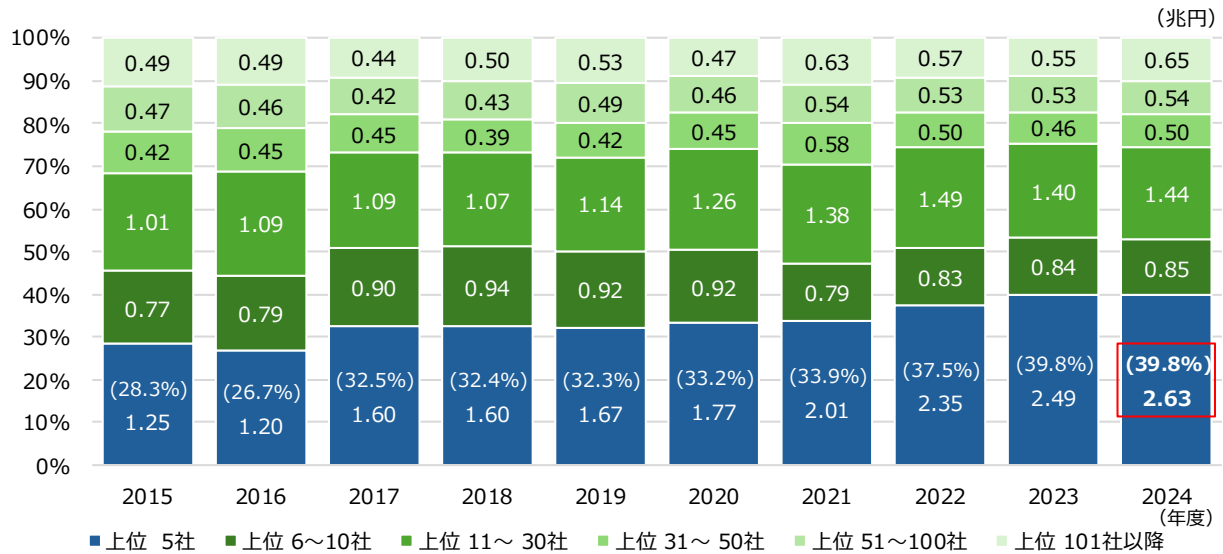


図 4 医療機器関係売上高 集中度の推移

※ 医療機器売上高状況に記入の無い企業（例：2024 年度 47 社）を除く
[出所] 平成 27 年～令和 6 年度「産業実態調査」（統計表番号 8）より作成

同じく売上高の集中度について、売上高規模別にみることもできます。図 5 より、売上高 500 億円以上の企業による売上高集中度は、2024 年度で 69.7%（4.62 兆円）占めることがわかります
なお、現在、厚生労働省において検討が進んでいる第 3 期医療機器基本計画³⁾の中間とりまとめ⁴⁾資料では、「医療機器産業実態調査によれば、内資系企業のうち、売上高 500 億円以上の会社による売上集中度は、約 72.4%（2023 年度）である」と記載され、この統計調査にて集計された数値が KGI 指標値の算出根拠としても用いられています。一方で、この算出根拠に用いられている売上高 500 億円以上×内資系企業によるデータ内訳など詳細情報は、医療機器産業実態調査の公開データ上（図 5）から読み取ることはできません。

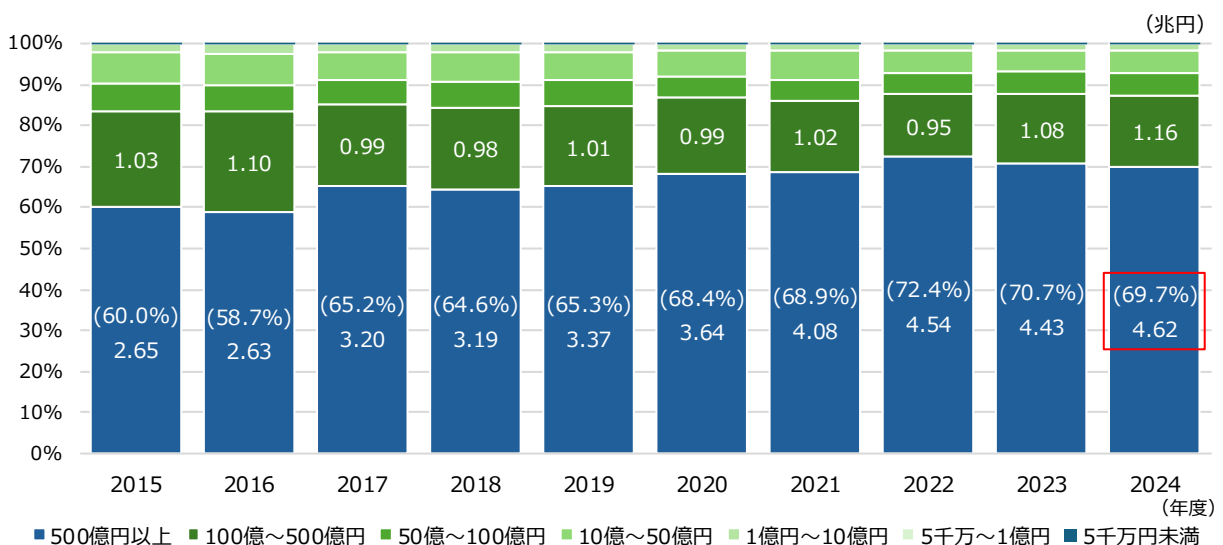


図 5 医療機器売上高規模別・医療機器関係売上高 集中度の推移

※ 医療機器売上高状況に記入の無い企業（例：2024 年度 47 社）を除く
[出所] 平成 27 年～令和 6 年度「産業実態調査」（統計表番号 18）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 6）、2024 年度は国内売上高のうち国内製品が 1.97 兆円（CAGR：1.7%）、輸入製品が 1.8 兆円（CAGR：2.8%）で、国内売上高全体では 3.77 兆円（CAGR：2.2%）、海外売上高 2.85 兆円（CAGR：9.0%）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：100.7%、CAGR：4.2%）。

※ 海外売上高比率（図 6）に関する留意点：

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）などから製品を輸入し日本国内で販売をする事業が中心で、その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。したがって、各データには以下の偏りが考えられます。

- ・ 海外売上高：内資系企業の実績が大半を占める
- ・ 国内売上高：内資系企業・外資系企業の両者の実績が含まれる

このことから、図 6 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（貿易収支など）を反映した値ではない点にご留意ください。

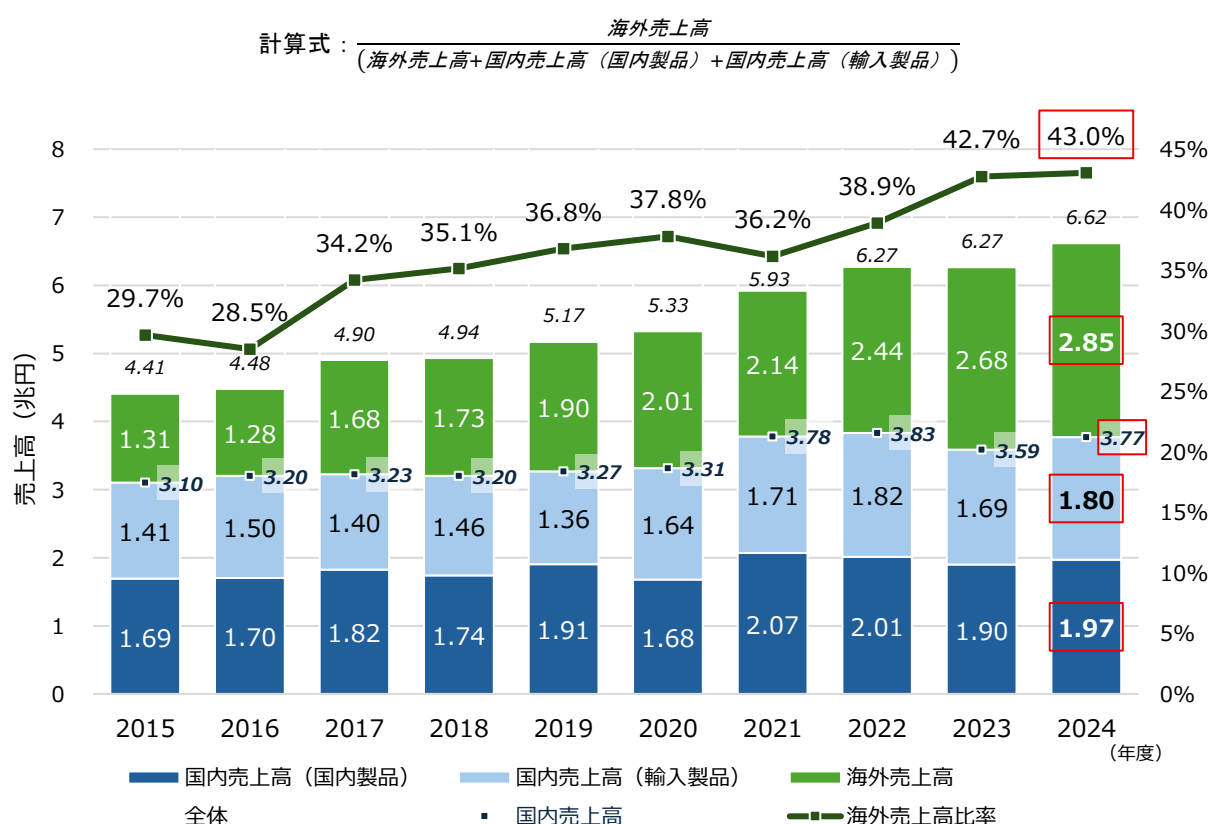


図 6 国内・海外売上高の推移

※ 医療機器売上高状況に記入の無い企業（例：2024 年度 47 社）を除く
[出所] 平成 27 年～令和 6 年度「産業実態調査」（統計表番号 19）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 7 に示します。なお、図 7 の集計対象企業は上記図 2、図 4 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。（2024 年度の資本毎の集計企業数は内資系が 523 社（対前年比 105.9%）、外資系が 110 社（対前年比 101.9%）でした。）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約 7～8 割で推移しており、2024 年度は 78.5%でした。前年度に比較し内資系企業の売上高は 5.03 兆円と増加（対前年比：104.1%、CAGR：5.9%）、外資系企業も 1.38 兆円と増加（対前年比：111.2%、CAGR：2.4%）しました。

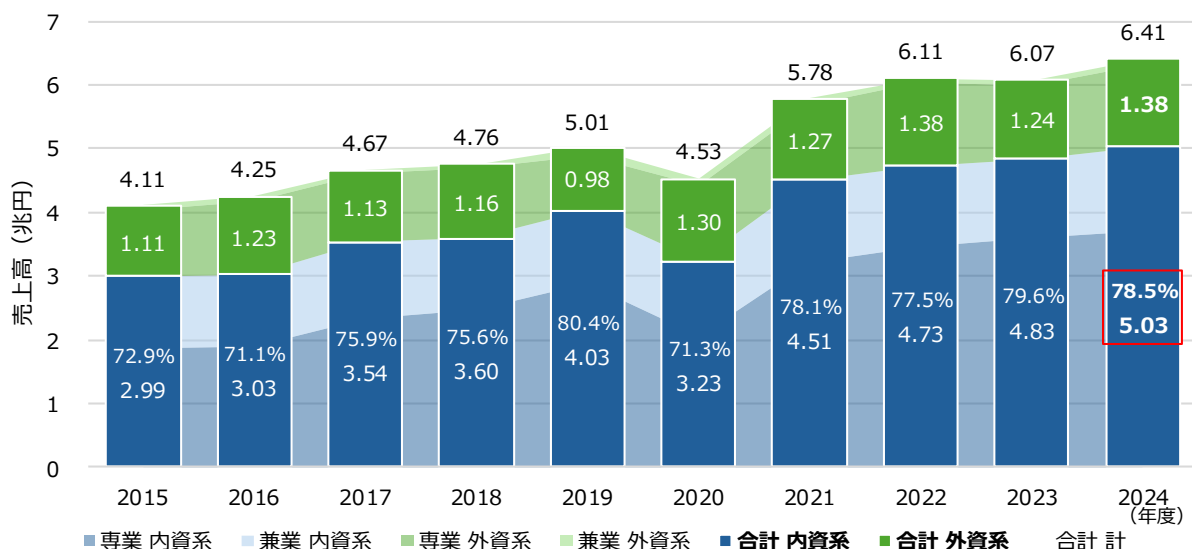


図 7 内資・外資別 売上高の推移

※ 損益計算書、医療機器売上高状況に記入の無い企業（例：2024 年度 96 社）を除く
 [出所] 平成 27 年～令和 6 年度「産業実態調査」（統計表番号 16, 1, 3）より作成

さらに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 8 です。図 7 にも示す通り、内資系企業の総売上高に比較し外資系企業の総売上高は低いですが、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 割以上を占める状況は共通しています。内資系企業では外資系企業に比較して、診断系機器の構成比率が高い傾向がわかります。

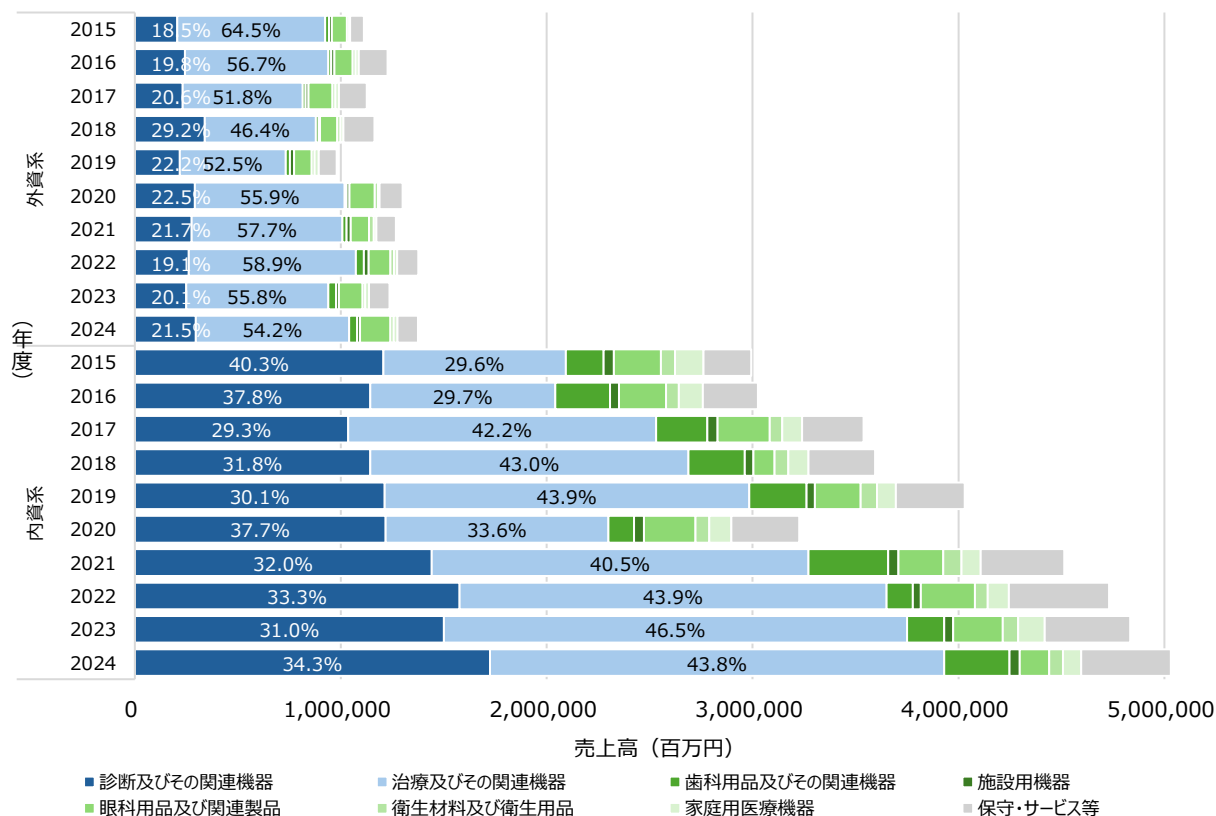


図 8 内資・外資別 製品区分別売上比率の推移

※ 損益計算書、医療機器売上高状況に記入の無い企業（例：2024 年度 96 社）を除く
 [出所] 平成 27 年～令和 6 年度「産業実態調査」（統計表番号 16, 1, 3）より作成

図 6 で示した海外売上高比率については上記※の留意点に記載の通り、集計対象の企業特性に偏りがあることが推察されますが、図 7 に公開されている、内資・外資別の売上高情報を組み合わせることで、内資系企業のみによる海外売上高比率により近い情報を抽出することを試みました。

日本国内に製販としての事業所を有する外資系企業の売上高の全ては国内売上高であると仮定し、以下計算式の分母（①）の通り、売上高の総額（図 6）から外資系企業の売上高（図 7）を引いたものを、内資系企業による売上高総額（参考試算値）としました。また、以下計算式の分子（②）の通り、日本国内に製販として事業所を有する企業による海外売上高（図 6）の全てが内資系企業による海外売上高と仮定し、②を①で割ることで算出した、内資系企業のみによる海外売上高比率（参考試算値）を図 9 に示します。

$$\text{計算式} : \frac{\text{海外売上高総額}}{(\text{売上高総額} - \text{外資系売上高合計})} \dots \frac{\text{②内資系企業による海外売上高総額（参考試算値）}}{\text{①内資系企業による売上高総額（参考試算値）}}$$

全体傾向としては、図 6 に示す海外売上高比率に比較し図 9 に示す内資系企業のみによる海外売上高比率（参考試算値）が高い傾向にあります。また、売上高のうち製品区分別で大きな割合を占める診断系機器と治療系機器について比較すると 2024 年度を除き、診断系機器での海外売上高比率が治療系機器に比較して高い傾向となりました。

ただしこの参考試算値の背景として、図 6、図 7 に用いた各統計表の集計客体数にばらつきがあり（年度毎に回答客体数の総数に対する 3.0～7.8%、客体数 18～55 社の差分）、そこから各統計表の売上高総額に差分があること（年度毎に 141,805～802,719 百万円の差分）などデータ上の限界があります。また、特に外資系企業の売上高について公開情報では確認できない部分を、仮定で補っているという限界もあります。したがって、本試算による図 9 の数値を確定的な水準として解釈することは適切ではありません。あくまで、限定的な前提条件の下で試算した参考情報として傾向把握の範囲で参照するに留まり、年度ごとの増減の背景要因や傾向を正確に捉えることは難しいものと考えます。

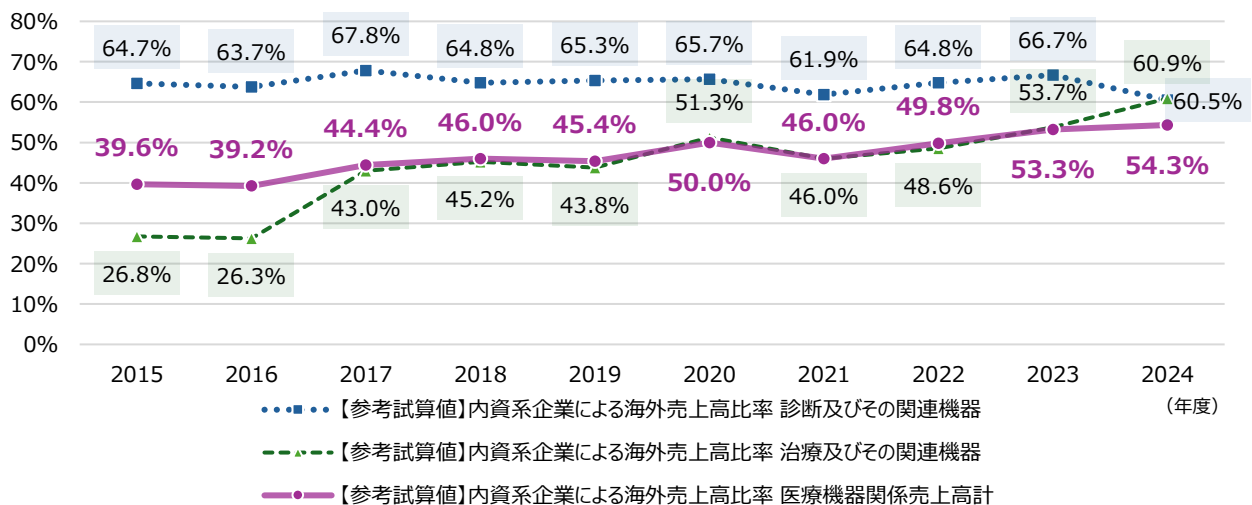


図 9 内資系企業のみによる海外売上高比率（参考試算値）

※ 損益計算書、医療機器売上高状況に記入の無い企業（例：2024 年度 96 社）、医療機器売上高状況に記入の無い企業（例：2024 年度 47 社）、を除く
 [出所] 平成 27 年～令和 6 年度「産業実態調査」（統計表番号 16, 19, 1, 3）より作成

ここまで、産業実態調査における売上高について、製品区分別、国内・海外別、内資・外資別で最新動向を示してきました。産業実態調査は毎年度継続的に実施されている公的統計調査であることから、回答した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、売上高など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。本コラムの分析にて取り上げた項目以外にも、研究開発費や、損益計算書に基づく利益動向や従業員数、BCP（事業継続計画）の策定状況など、さまざまな指標ⁱⁱ⁾を把握できる点も大きな利点といえます。

また、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、現在行政でも検討が進んでいる第 3 期医療機器基本計画の中でも検討材

料資料として利用されるなど、今後も日本政府などにおける将来推計や目標値設定にも活用される情報源となります。よりよい政策立案に寄与するため、産業界としては、引き続き回答率と回答精度の向上に努め、医療機器産業の事業実態を捉えた基礎データの構築を継続する必要があります。

一方、産業実態調査を用いる際には、以下のデータ限界についても留意が必要です。ⁱⁱ⁾

- ・ 全数調査ⁱ⁾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、内資系企業の多くは研究開発から国内外での販売活動まで幅広い事業活動をしている一方、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。

各政策や提言に本統計の内容を活用する際には、上記の限界も理解した上でデータの抽出や分析を行うことが求められます。また、異なる統計資料なども適切に組み合わせることで、より精度の高いデータ活用に繋げる工夫が必要です。

例えば、医療機器産業に対する他の統計調査資料のひとつとしては、政府の基幹統計である「薬事工業生産動態統計」（「薬動」）⁵⁾があります。また、MDPRO では行政による統計資料以外にも、上場企業が公開している IR 情報から企業活動・産業動向を分析する試みも継続しています⁶⁾。今後も、このように複数の統計データの特性と限界を十分に理解し、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と考えます。

◇ 出典（URL は 2026 年 5 月 30 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 6 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=000001238597&cycle=8&year=20241>>
- 3) MDPRO ミニコラム、『第 3 期医療機器基本計画策定に向けた中間とりまとめ』
（2026 年 4 月 15 日発行 医機連通信第 346 号より抜粋）
- 4) 厚生労働省、『第 3 期医療機器基本計画策定に向けた中間とりまとめ』について
<https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_72021.html>
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001680372.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、『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』
（2025 年 10 月 15 日発行 医機連通信第 340 号より抜粋）
<<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2026/01/MDPROminicolumn340.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」（2024 年）回答企業数は 3,004 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」（2024 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による 産業動向と内資・外資企業別での分析』
（2025 年 9 月 16 日発行 医機連通信第 339 号より抜粋）
<<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2025/09/MDPROminicolumn339.pdf>>
- iii) 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>>
- iv) 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>>
- v) 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
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。