

経済産業省 提出資料（医療機器）

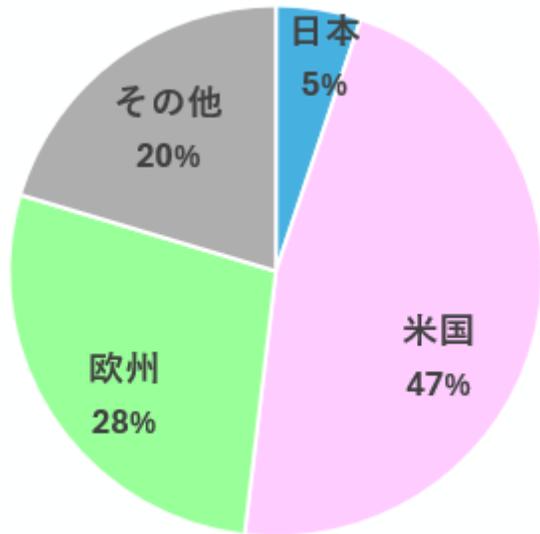
2026年3月27日

商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室

医療機器産業の現状と課題

- 世界市場約80兆円、成長率6%超の有望市場。うち、米国が市場の47%と大きな割合を占める
- 診断機器（内視鏡、CT、MRI等）では、日本が高シェアを有する機器もある一方で、医療機器全体では7000億円の輸入超過。市場の成長を産業の成長として取り込めていない。

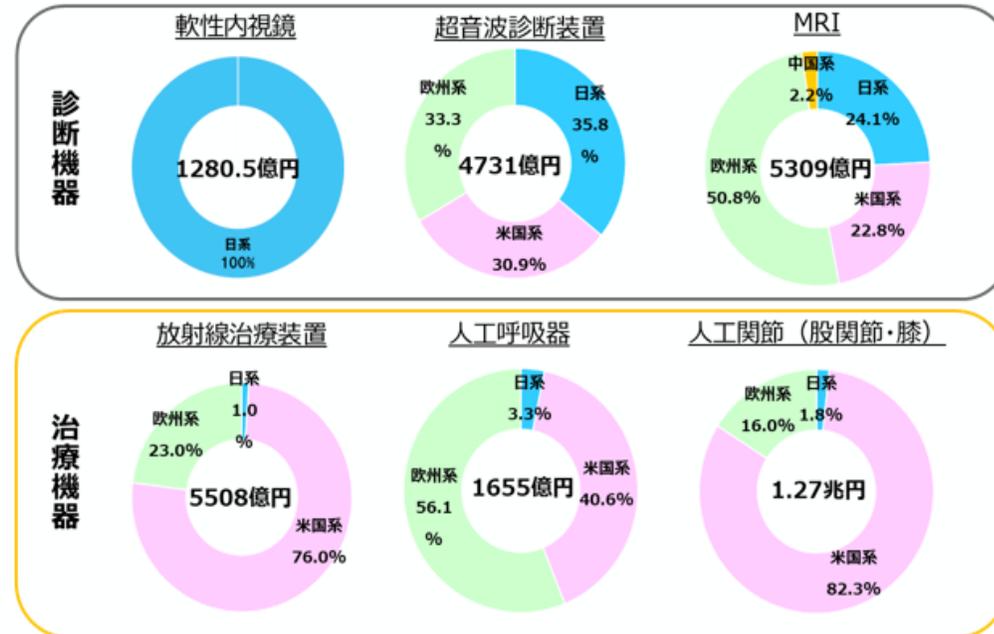
グローバル市場における各国の割合



Worldwide Medical Devices Market Forecasts (July 2023), Fitch Solutions より経済産業省にて作成

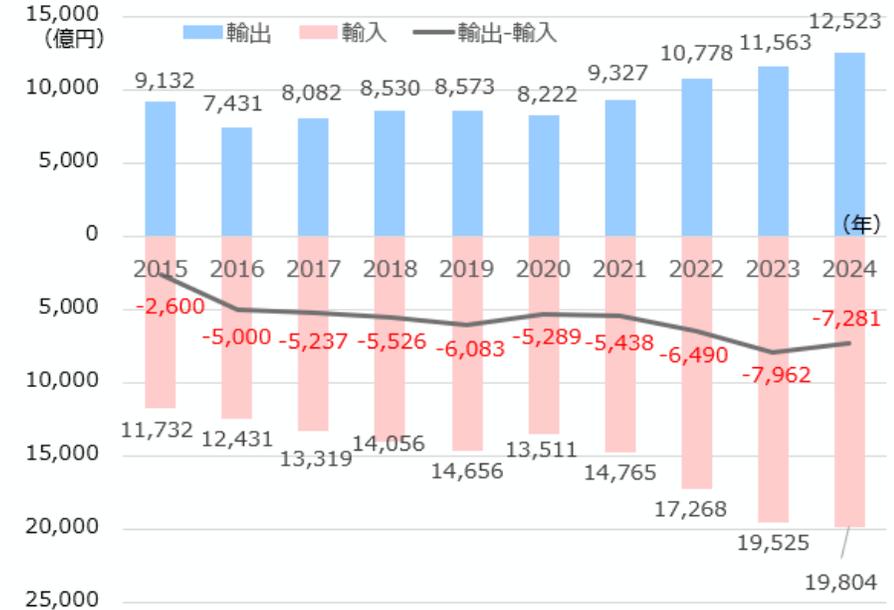
主な医療機器の外資系／日系世界シェア

(2021年世界市場規模)



(出典)新エネルギー・産業技術総合開発機構「2020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」調査結果 (富士カメラ総研) から作成

医療機器の輸出入の推移

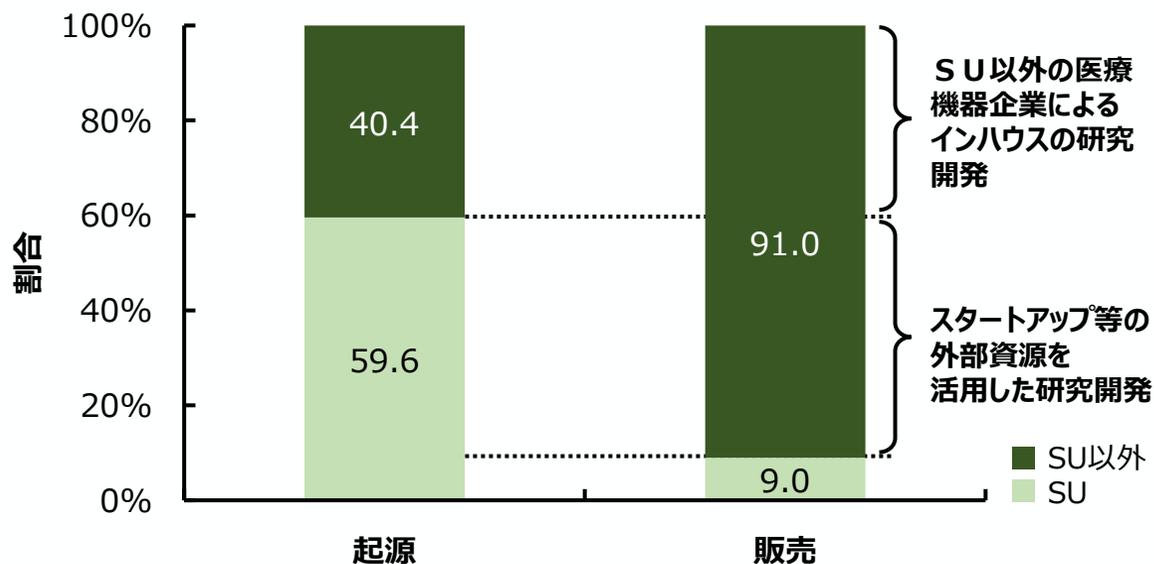


(資料) 左：財務省貿易統計から医福室作成、右：MTJAPAN医療機器統計資料2023年度版を一部改変

医療機器のイノベーション創出

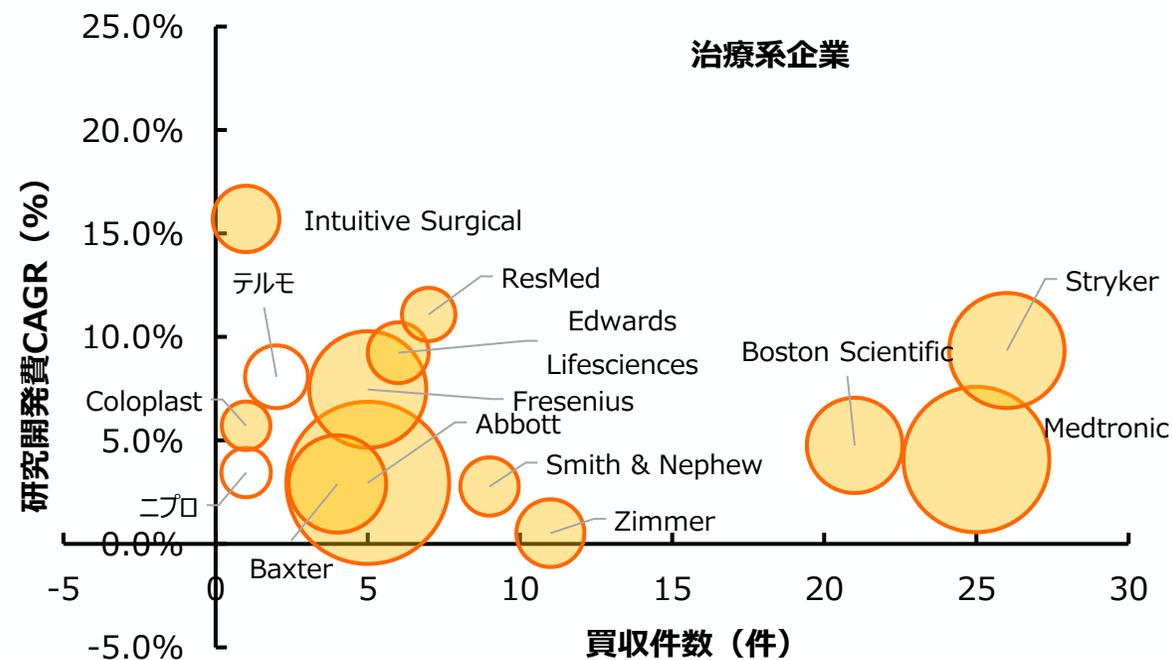
- スタートアップが研究開発を行い、大手企業等の販路やノウハウを活用しながら世界市場に実装していくことが重要となっているが、ヒト・モノ・カネ等に不足があり、エコシステムとして機能するに至っていない。

国内で承認された海外企業起源の新医療機器の開発起源企業と販売企業の分類



PMDAのHPにて公表の申請書類概要およびCrunchbase、Pitchbook、各社HPの情報より経済産業省作成。2012年から2022年に新医療機器として承認された製品について、PMDAのHPにて公表の申請書類概要に記載の開発した企業を抽出。抽出できた企業について、Crunchbase、Pitchbookおよび各社HPにてVCから資金調達している企業をSUとした。

グローバル企業と国内企業における買収件数と研究開発費の伸び (2019-2023) バブルサイズ：2023年売上高

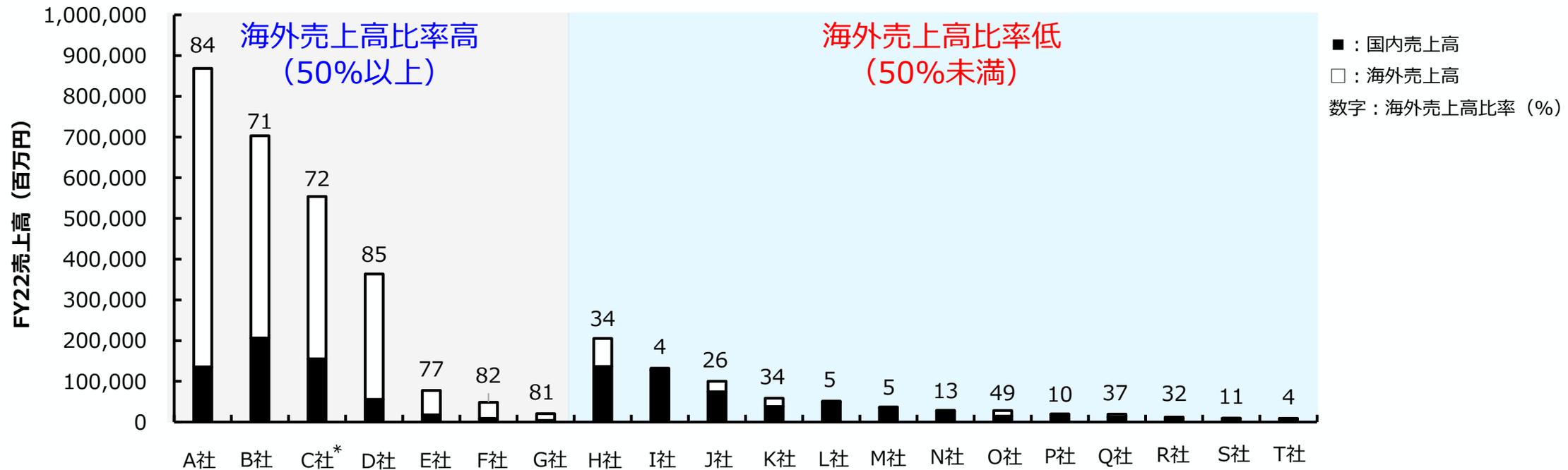


国内企業は、医療機器専門または関連事業の売上が75%以上の企業のうちFY2023売上高上位を対象、グローバル企業は、医療機器専門または関連事業の売上が75%以上の企業のうち売上高上位（売上高は各社FY期末時点の為替レートを使用して米ドル換算。）を対象として、Crunchbaseおよび各社IR資料より以下の条件で抽出の上、作成。買収件数：Crunchbaseより買収公表時設立15年以内の企業買収件数を使用。研究開発費CAGR：各社公表情報より算定（日系企業は円ベースで算定、他企業は各社FY期末時点の為替レートを使用して米ドル換算）。

国内医療機器企業の海外進出状況

- 国内売上高上位20社においても海外売上高比率が50%を超えるのは7社であり、このような医療機器企業をイノベーションの出口とするとともに、海外売上高比率が低い医療機器企業へは輸出を伸ばす施策が必要。

国内売上高上位20社の海外売上高比率



医療機器専業または関連事業の売上が85%以上の企業のうち売上高上位19社を対象として、決算年度2022の各社IR資料より経済産業省作成。国内売上高が90%を超え、IR資料に海外売上高の記載のない企業は近似的に5%とした。
*: C社は決算年度2023のIR資料およびHP情報より作成。

今後の取組の方向性

- 医療現場における質の高いデータ、アカデミアに存在するサイエンスの強み、日本が有する世界最高レベルの医療水準、ものづくりの強みを結集し、スタートアップ等が開発の具体化を行い、大企業等の販路、ノウハウを活用して米国をはじめとする世界市場に実装していくことができるエコシステムの構築が勝ち筋。

【構築すべき機能等】

- 医療機器特有のイノベーションエコシステム（医療現場との共同開発・規制との整合・長期の資金提供等）を加速させる拠点の重点化。
- 日本の強いデバイスを、サービスやシステムごと海外に売っていく支援体制の強化。
- サプライチェーンのボトルネック（レアアース等）を解消する機器開発の支援や管理体制の構築。
- 革新的デバイスが有するイノベーションの更なる評価の検討。

(参考) 革新的デバイス (AI・ロボティクス等) を活用した医療機器の例

- IT・AI技術の高度化により、疾患の治療・診断・予防に直接的に効果を発揮するプログラム医療機器が登場。手術用ロボットでは、AI学習によって動作や性能の高度化が進み、遠隔手術の実証が行われるなど、革新的な医療機器は世界的な成長産業となっていくことが期待されている。

手術用ロボット



診断領域におけるSaMD (例: 大腸内視鏡検査)

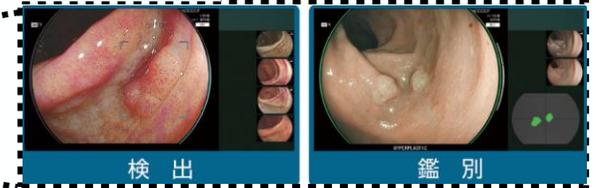
従来の診断法

大腸内視鏡検査



診断用SaMD

AI病変検出



治療領域におけるSaMD (例: 高血圧治療)

従来の治療法

薬物治療



治療用SaMD

アプリ治療



低侵襲性癌治療



重粒子線治療



(参考) グローバルにおける医療機器企業の売上

グローバルにおける医療機器企業の売上Top20社 (2024)

企業名	売上	本社所在国
1 Medtronic	\$32.4B	
2 Johnson & Johnson	\$30.4B	
3 Siemens Healthineers	\$23.4B	
4 Medline Industries	\$23.2B	
5 Stryker	\$20.5B	
6 Royal Philips	\$19.6B	
7 GE HealthCare	\$19.6B	
8 Abbott (medical device segment)	\$16.9B	
9 Cardinal Health (medical segment)	\$15.0B	
10 Baxter	\$14.8B	
11 Boston Scientific	\$14.2B	
12 BD	\$14.2B	
13 Henry Schein	\$12.3B	
14 Owens & Minor	\$10.3B	
15 B. Braun Melsungen	\$9.5B	
16 Alcon	\$9.4B	
17 Solventum (ex-3M Health Care)	\$8.2B	
18 Zimmer Biomet	\$7.4B	
19 Intuitive Surgical	\$7.1B	
20 Fujifilm Holdings (healthcare only)*	\$6.9B	
Top20の企業の総売上	\$315.4B	

凡例： 対2018年比で上位に変動 対2018年比で下位に変動

*富士フィルムに関してはヘルスケアセグメント全体の売上高を示しており、医療機器以外の事業が含まれる可能性がある

出所： Medical Design & Outsourcing, The 2024 Medtech Big 100, September 2024 Edition, (<https://www.medicaldesignandoutsourcing.com/september-2024-medtech-big-100-largest-medical-device-companies/>, 2025年5月26日アクセス) 及び Medical Design & Outsourcing, September 2018 issue: 2018 BIG 100 – Medtech’s 100 Largest Players, (September 2018 issue: 2018 BIG 100 – Medtech’s 100 Largest Players - Medical Design and Outsourcing, 2025年5月26日アクセス) より引用

売上グローバルTop100以内の日本企業における売上とランキング (2024)

企業名	2024	
	売上 (CAGR, 2018~)	ランキング (2018比)
1 Fujifilm Holdings (healthcare only)	\$6.9B (9.8%)	20 (↑5)
2 Olympus (medical business)	\$6.7B (3.3%)	21 (-)
3 Terumo	\$6.6B (6.2%)	22 (↑1)
4 Canon Medical	\$3.9B (-)	32 (-)
5 Hoya (life care segment)	\$3.8B (3.1%)	34 (↓7)
6 Nipro (medical segment)	\$3.2B (3.2%)	38 (↓5)
7 Nihon Kohden	\$1.6B (0.3%)	58 (↓10)
8 Omron Healthcare	\$1.1B (1.6%)	68 (↓2)
9 Fukuda Denshi	\$1.0B (-3.2%)	70 (↓13)
10 Konica Minolta (healthcare segment)	\$1.0B (2.3%)	71 (↓2)
11 Nikkiso (medical segment)	\$0.6B (3.5%)	83 (↓2)
12 Asahi Intecc (medical field segment)	\$0.6B (5.8%)	84 (↑2)
13 Topcon (eye care business)	\$0.5B (4.3%)	86 (↓2)
14 JMS Co.	\$0.5B (-2.2%)	91 (↓12)

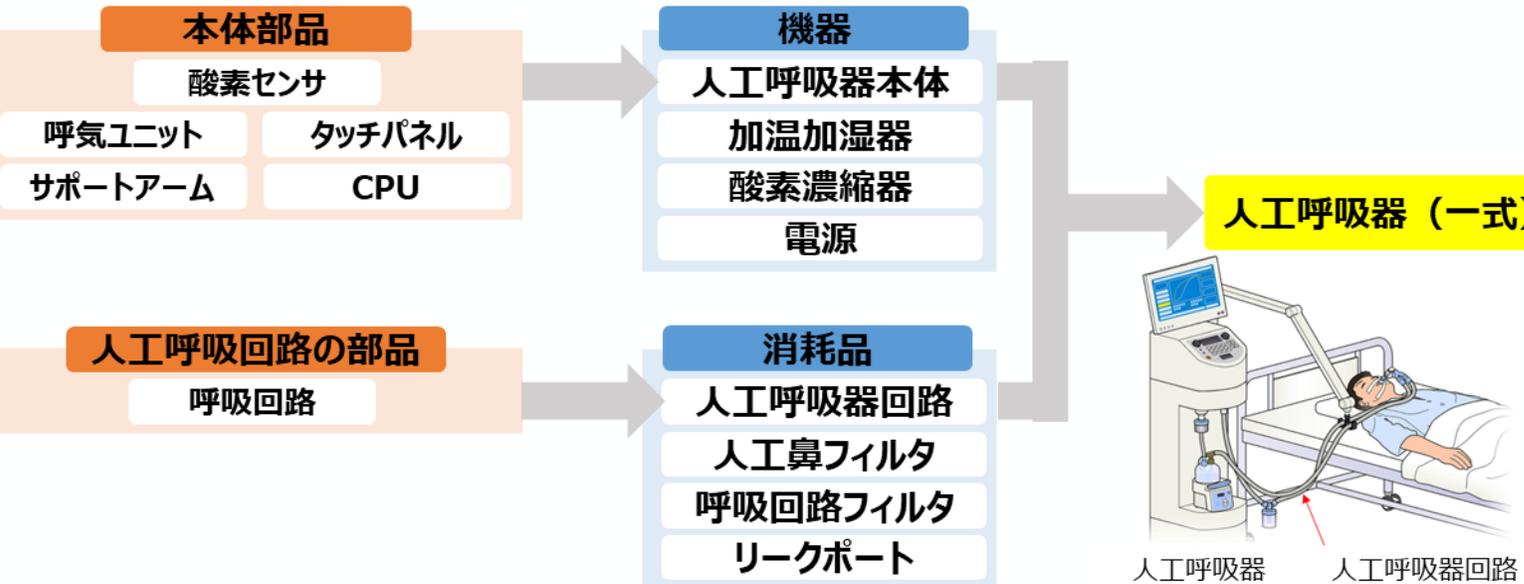
*Top100ランクイン企業の平均CAGR:3.60% 凡例： 対2018年比で上位に変動 対2018年比で下位に変動

出所： Medical Design & Outsourcing, The 2024 Medtech Big 100, September 2024 Edition, (<https://www.medicaldesignandoutsourcing.com/september-2024-medtech-big-100-largest-medical-device-companies/>, 2025年5月26日アクセス) 及び Medical Design & Outsourcing, September 2018 issue: 2018 BIG 100 – Medtech’s 100 Largest Players, (September 2018 issue: 2018 BIG 100 – Medtech’s 100 Largest Players - Medical Design and Outsourcing, 2025年5月26日アクセス) より引用

(参考) 経済安保基金に基づく人工呼吸器のサプライチェーン強靱化

- 人工呼吸器は、臓器の機能を補助する医療機器。感染症蔓延時は元より通常時でも急性期から慢性期まで多くの疾患で用いられるが、附属品・部品を含めてその殆どは海外からの輸入に依存。
- 厚生労働省・経済産業省では人工呼吸器を特定重要物資に指定し、人工呼吸器及び附属品を内製化し、最終工程を国内で行うことで、海外の輸出規制等の影響を受けず、感染症有事等の需給ひっ迫時にも国内へ安定供給できる体制を構築※する。
- 令和7年度補正予算で基金を造成し（25.9億円）、令和8年度に事業者の公募及び事業認定を行う予定。

人工呼吸器のサプライチェーン（概略）



主要な附属品・部品



※【令和10年度を目途にとする国内生産体制】

- 平時の生産能力 : **6,000台/年**
- 感染症有事等の需給ひっ迫時 : **半年で1,500台を追加可能**
(新型コロナウイルス感染症の重症者数のピーク1,787人に基づく)

出所：人工呼吸器に係る安定供給確保を図るための取組方針
(令和7年12月26日厚生労働省・経済産業省)