

創薬・先端医療ワーキンググループ 資料



2026年3月27日（金）

**（一社）日本医療機器産業連合会
会長 山本章雄**

<https://www.jfmda.gr.jp/>

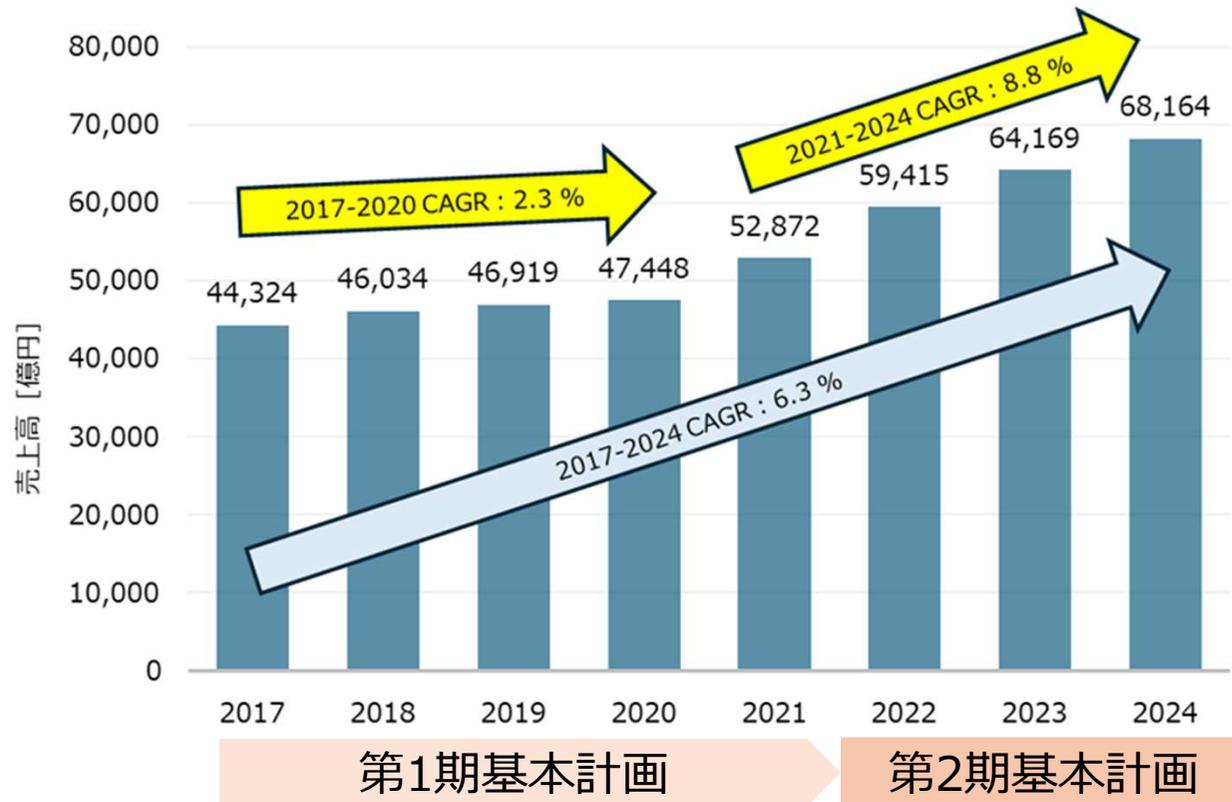
- 医療機器産業の現状
- 医療機器産業成長の方向性
 - グローバルシェア拡大
 - グローバル市場創出
- まとめ

医療機器産業の現状 ～内資系企業の売上高～

国内製販企業の売上高集中度は、上位30社で75.4%、上位50社で82.8%を占める
2021年以降の内資系企業のCAGRは8.8%でグローバルのCAGR（約6%）を上回る



売上高集中度
 (集計企業数：657社)



内資系企業（医療機器セグメント：44社）の売上高の推移

[出典] <調査対象企業44社：医療機器セグメントの売上高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、シコン、朝日インテック、日機装、トプコン、カナカ、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] (左図) 厚労省 医療機器産業実態調査より医機連作成、(右図) 医機連通信第340号 MDPROMニコラム (各社IR情報より 医機連MDPRO作成)



医療機器産業の現状 ~グローバル展開~

内資系企業は**海外売上高比率を増加させ**、医療機器産業の成長を牽引している
 地域別では、米州/米国の売上高がここ数年で急増し、日本国内の売上高を越えた



市場別売上高比率の推移 (内資系企業 : 27社)

CAGR (2018年度-2024年度) 27社 : 7.5%

[出典] <調査対象企業27社 : 市場別売上高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、メコン、日機装、堀場製作所、ジェイ・エム・エス、マニー、松風、イー・アンド・デイ、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

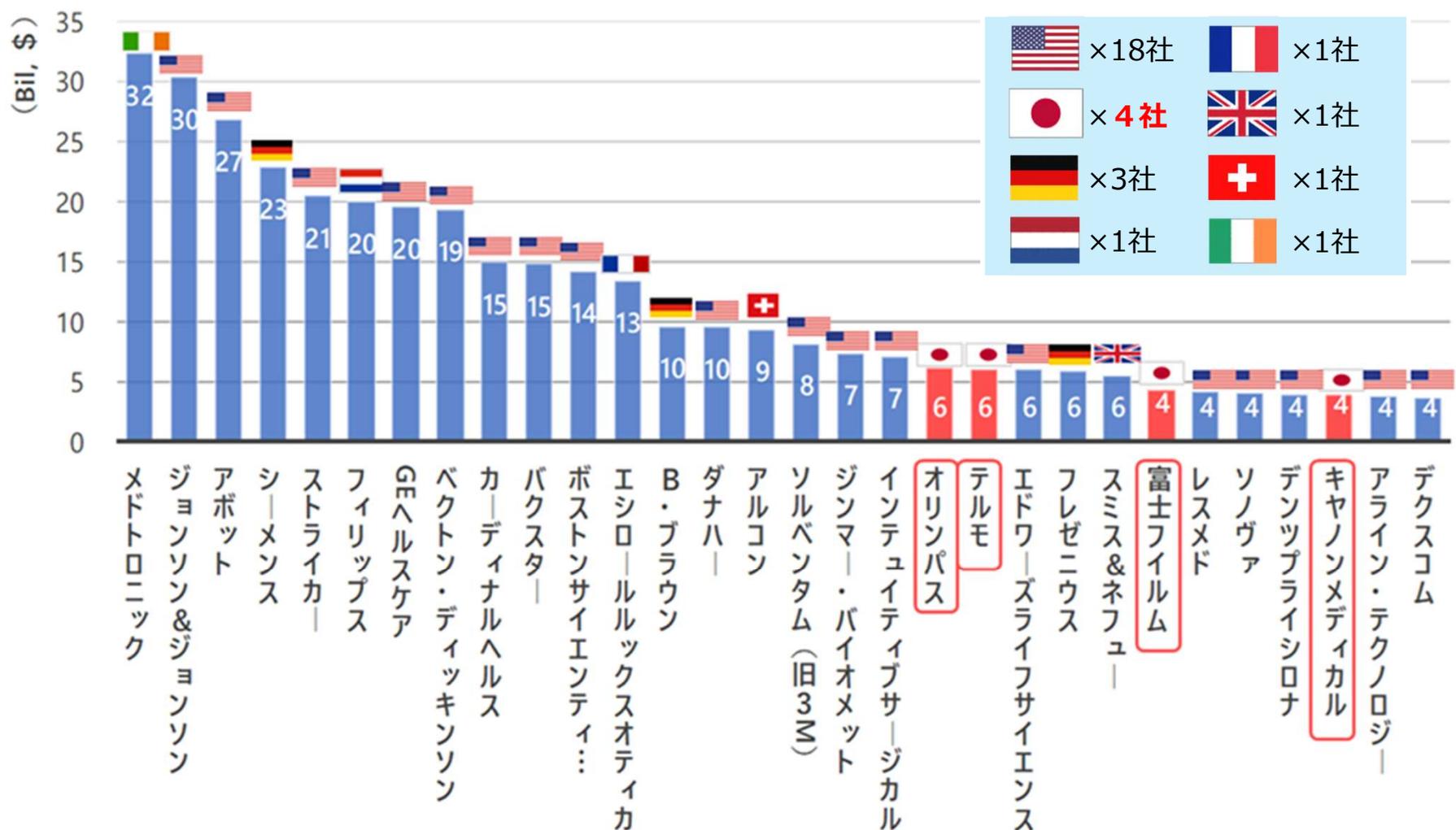
(注記) 米州は、米州(一部、南米を含むものもあり)、北米を含む

[出所] 各社IR情報より 医機連MDPRO作成



医療機器産業の現状 ～世界における内資系企業の位置づけ～

世界の医療機器企業売上高Top30において、**内資系企業は4社がランクイン**
 大手外資系企業はM&A等を通じ、より大規模化し、競争力や収益構造を強化している



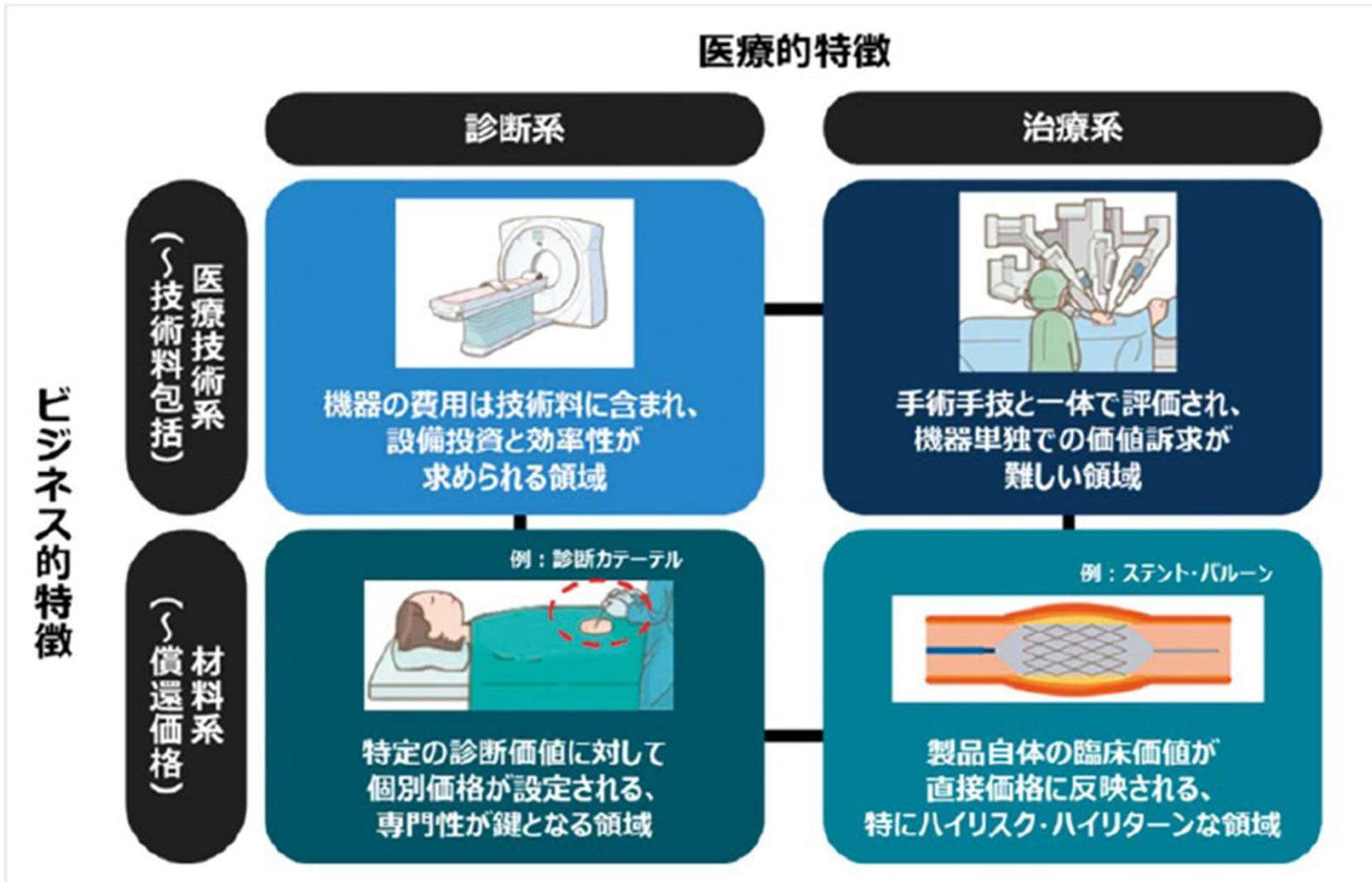
[出所] MPO Magazine, 2024より医機連MDPRO作成



医療機器産業の現状 ～医療機器4象限～

医療機器は多種多様であり、市販後に改善・改良が必要
各象限にて、事業戦略や課題も異なる

*医薬品との相違点は参考資料にも掲載



医療機器産業の成長の方向性

医療機器産業の成長には「イノベーションの創出」と「グローバル展開」が不可欠
成功要因（KSF）は、**グローバルシェア拡大**と**グローバル市場創出**

■ イノベーション創出

持続的イノベーション vs 破壊的イノベーション

■ 既存事業×イノベーションでグローバルシェア拡大

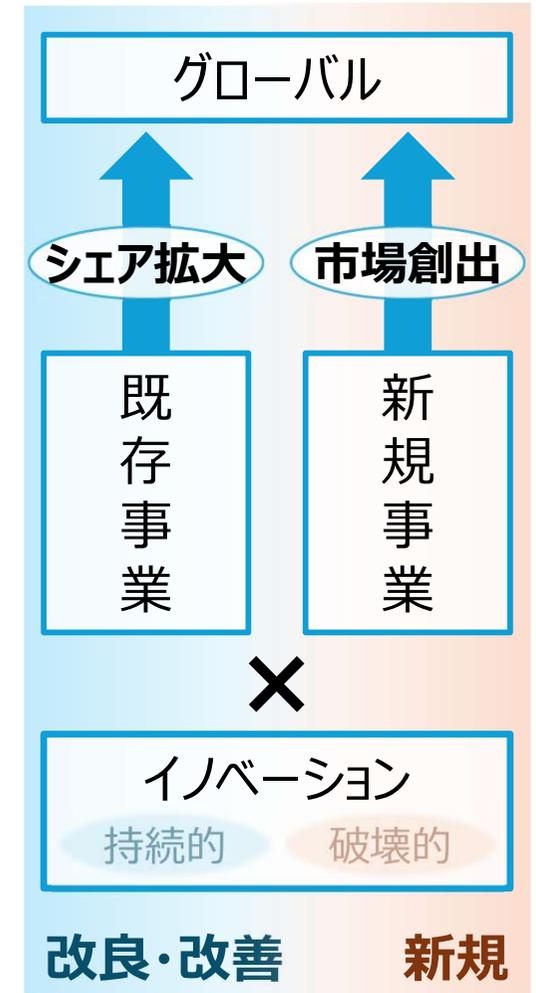
持続的イノベーション（改良・改善）

内資系企業が総合力で実現（内資系企業が得意）
内資系企業がスタートアップと組むことで実現

■ 新規事業×イノベーションでグローバル市場創出

破壊的イノベーション（新規）

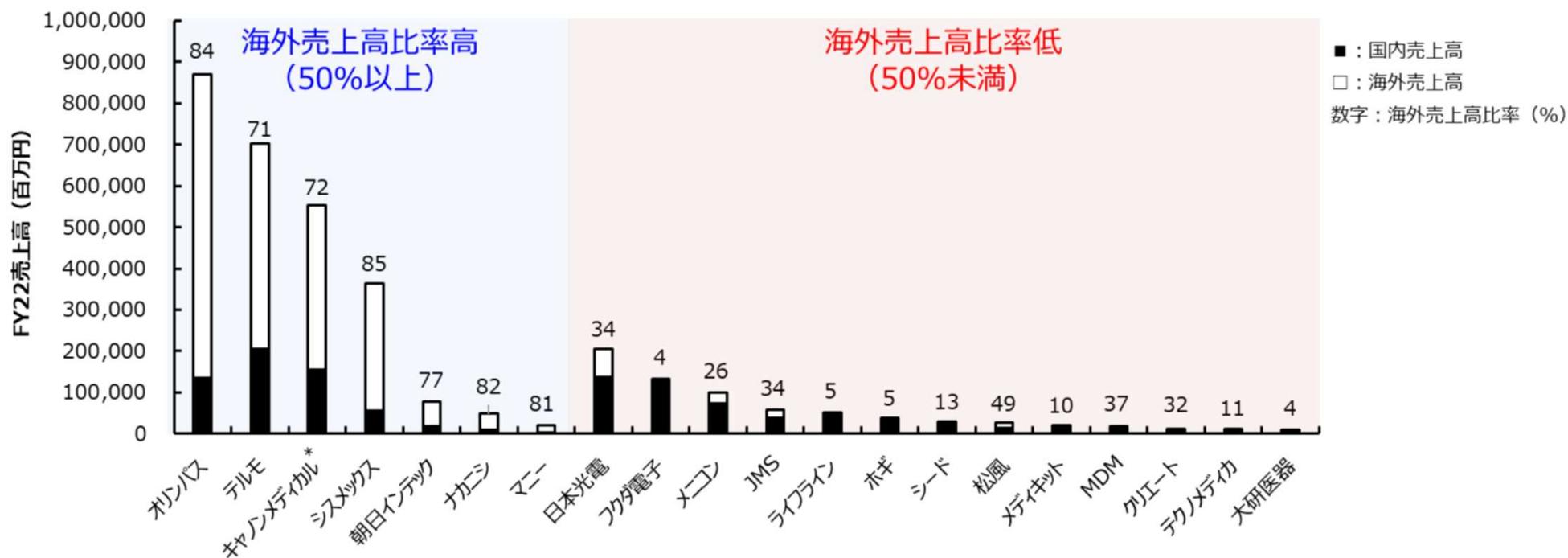
内資系企業の総合力で新規事業創出
スタートアップの革新技术と機動力で新規事業創出



医療機器産業の成長の方向性 ～グローバルシェア拡大～

海外売上高比率が高い内資系企業ほど売上高成長率が高い傾向にある
グローバル展開が売上高の成長には重要である

国内売上高上位20社の海外売上高比率



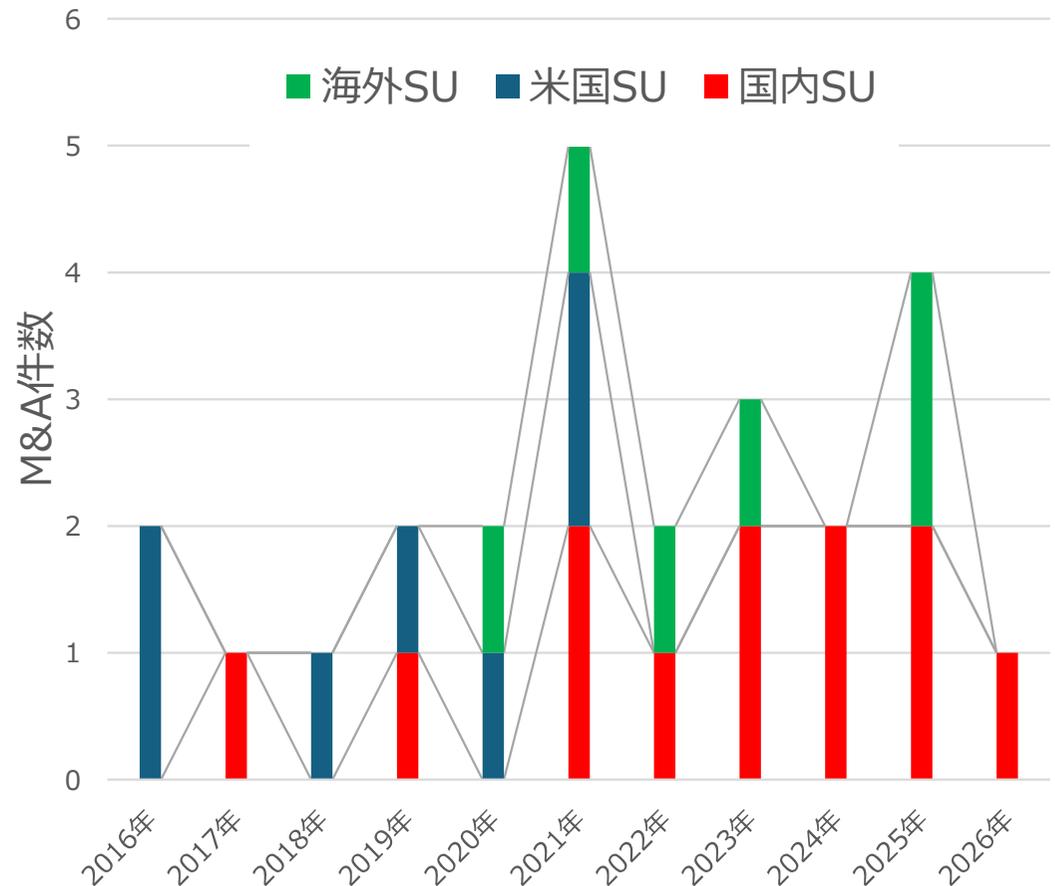
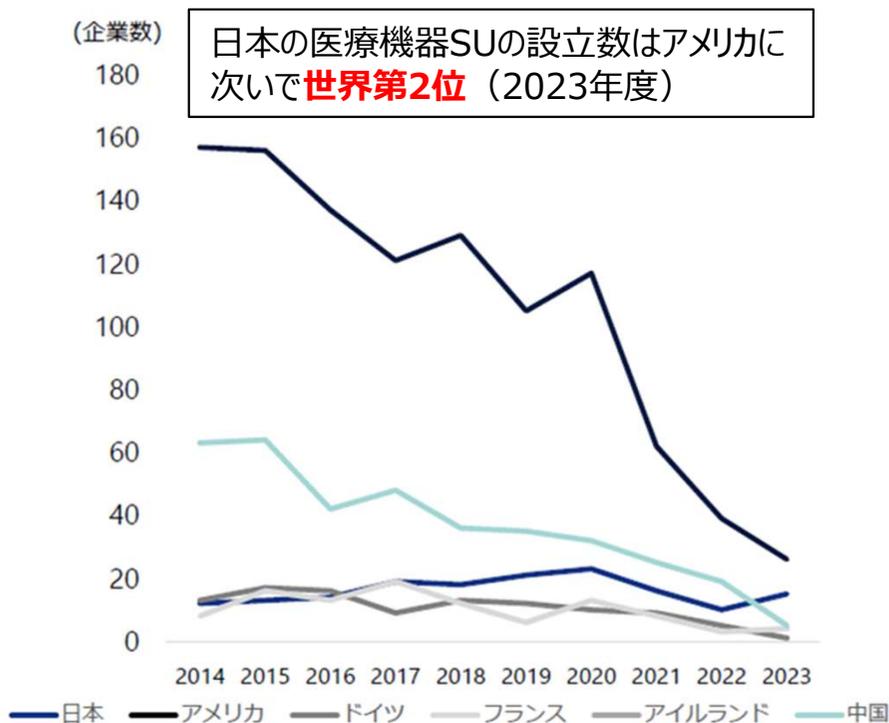
医療機器専業または関連事業の売上が85%以上の企業のうち売上高上位19社を対象として、決算年度2022の各社IR資料より経済産業省作成。国内売上高が90%を超え、IR資料に海外売上高の記載のない企業は近似的に5%とした。
*:キャノンメディカルは決算年度2023のIR資料およびHP情報 (<https://www.medical.canon.jp/recruit/newgradu/special/special06.html>) より作成。

医療機器産業の成長の方向性 ~グローバル市場創出~

内資系企業による国内スタートアップのM&Aは2021年から毎年発生している

*M&A時点で設立15年以内の企業をSUと定義

国別の医療機器スタートアップの設立数（2014-2023）*1



[出所] (左図) [出典] 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2-2、
(右図) 医機連シンポジウム 日本医療機器産業、延長戦からの脱却 医療機器センタ中野専務理事 発表資料に基づき医機連が作成



まとめ

民間企業が今後も安定的に投資していく上で、これらの政策措置が重要

	方針	主体	強化すべきポイント	対応策
グローバルシェア拡大	既存事業の海外展開	海外売上高比率の高い既存企業	進出済市場の事業継続と高度化	既存企業主体で対応 行政のご支援 ・企業実態調査 ・官民交流の強化
			未進出市場（新興国等）への進出	
		海外売上高比率の低い既存企業	グローバル市場への進出促進	
グローバル市場創出	スタートアップの活用	スタートアップ	スタートアップの事業拡大 ・有望スタートアップの設立 ・資金調達	産官学で対応 ・事業の目利き ・人材育成・交流 行政のご支援 ・ミドル・レイターの資金調達支援
		既存企業	国内外のスタートアップのM&A	既存企業主体で対応





医機連
JFMDA

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

- 経済安全保障
- 医療機器と医薬品の相違点
- 医療機器産業の市場規模
- 一般社団法人日本医療機器産業連合会（医機連）
- スタートアップ共創推進室

スケジュール

短期

長期

必要な対策

- サイバーセキュリティ対応
- 調達ルート確保
 - 輸入に依存した医療機器
 - 医療機器の原材料・部材

- 上記短期施策による対応
- 輸入依存度の高い医療機器の国内生産体制の構築

効果

- 安定提供確保

- 安定提供確保
- 医療機器産業の輸入超過の低減

- 世界的なインフレや円安等により、日本の長年にわたるデフレは終息、インフレに移行し、医療機器の原材料・部材価格が高騰したままの状況である。医療機器企業は、原価が高騰する中で安定供給に努めているが、収益は悪化している。
- Covid-19のようなパンデミックや、国際紛争などの有事の際は、サプライチェーンが寸断されるとともに、各国が自国優先となるため、必要な医療機器が輸入されない可能性が高い。
- 米中における貿易摩擦等により、医療機器に利用されるレアアースや半導体などが入手困難に陥っている。

【提案】

- 現在の保険医療材料制度はデフレ当時のままであり、インフレに対応できていないため、**物価の変動に合わせた償還価格の算定**等の制度見直しを検討頂きたい。
- 医療上必要不可欠な医療機器に関しては、最終製品として**国や地方自治体で備蓄**することを検討してはどうか。
- 企業としても原材料・部材ならびに製品自体の在庫を積み増すことで安定供給体制を維持しているが、在庫や倉庫代などのコスト負担が収益悪化の原因ともなっていることから、**倉庫代の補助**なども検討頂きたい。
- 海外依存度の高いレアアースや半導体などについては、**確実な入手と医療用途への優先供給**について政府から後押しを頂きたい。

経済安全保障

■ 安定供給アンケート結果の推移

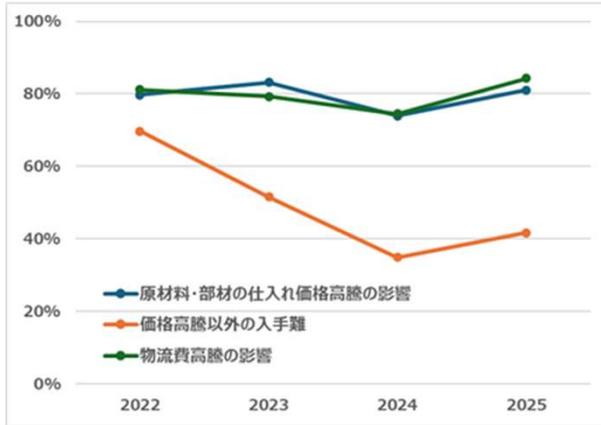
調査対象：医機連正会員団体・会員企業

- 物価高騰、入手難、物流費高騰の影響
- 前年の事業状況との比較

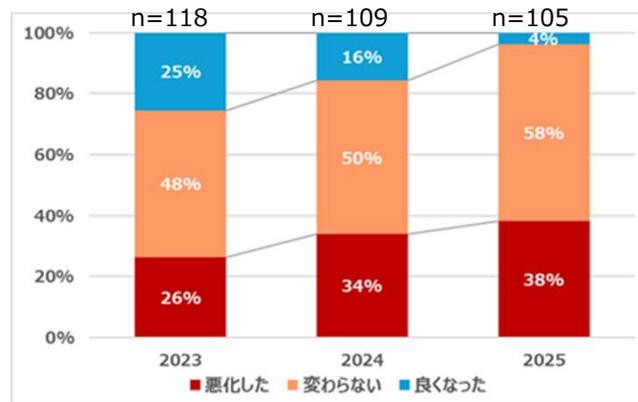
● 事業状況への主な原因

(左図の「悪化した」、「変わらない」の原因)

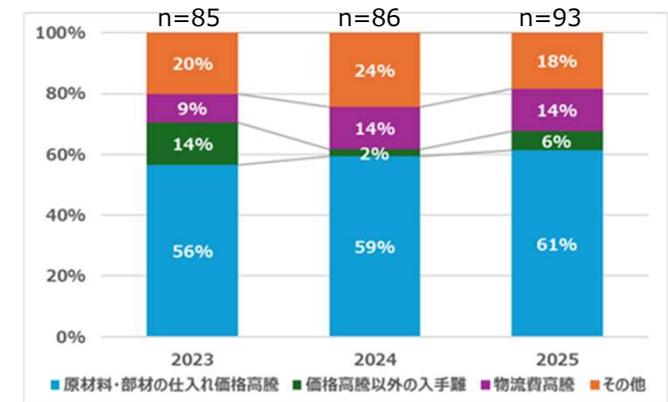
入手難はやや改善するも物価高騰は継続



年々悪化している状況



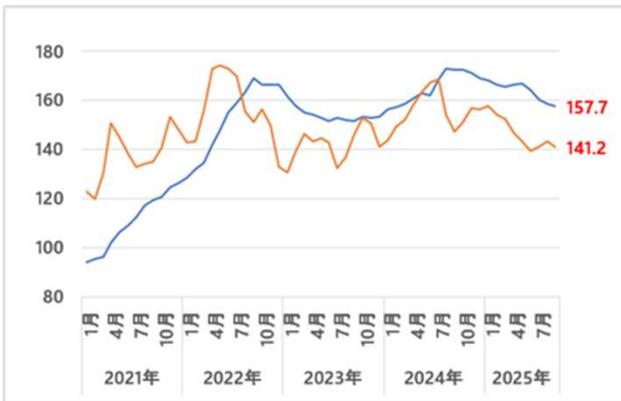
物価高騰と物流費高騰が増加



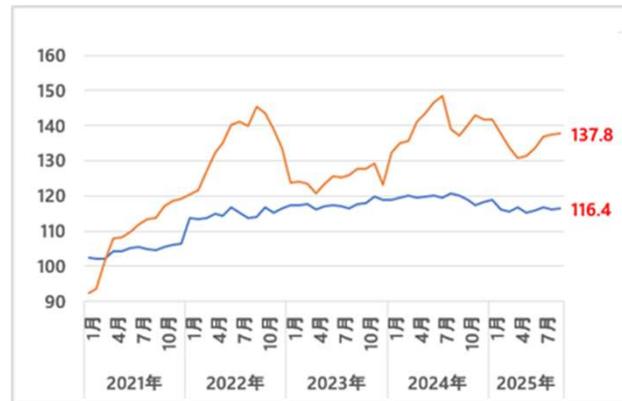
■ 主な材料ごとの企業物価指数 (月次推移)

アンケートにおいて価格高騰の影響を受けていると回答のあった原材料・部材の企業物価指数を以下に示す。

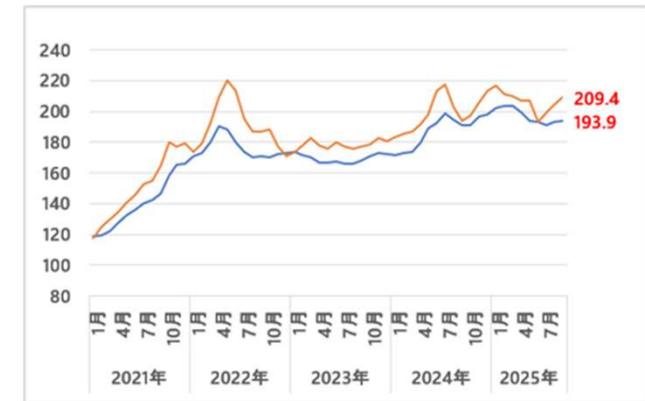
【樹脂材料】熱可塑性樹脂(ポリプロピレン等)



【電気電子部品】集積回路



【金属材料】アルミニウム



縦軸：企業物価指数 2020年基準 ———— : 輸入物価指数 (円ベース) ———— : 国内企業物価指数

[出所] 日本銀行「時系列統計データ検索サイト」より医機連MDPRO作成



医療機器と医薬品の相違点

医療機器は多種多様で、市販後に改良・改善を繰り返しながら、性能が向上する

		医薬品	医療機器		Non-SaMD	医療機器の特性 (医薬品との比較)
			有体物	SaMD		
目的		主に治療 (診断, 予防)	診断, 治療, (予防)	診断, 治療, (予防)	健康管理, 健康増進,(予防)	—
市場規模 ※3	グローバル	\$1,600B	\$517B	小↗	?↗	相対的に小さい
	国内	12兆円	4.5兆円			
種類 (品目数)		1.6万※1	100万以上※2	少↗	?↗	多種多様
市販後 変更頻度		ほぼ無い	数ヶ月 ～数年	数ヶ月 ～数年	数週間 ～数ヶ月	改善・改良を繰り返す
リスクレベル		幅有り	非常に大きな幅	比較的高く ない, 幅有り	高くない	非常に大きな幅
使用者の 手技		ほぼ影響無	影響大	影響有	—	操作者の手技が結果に影響
メンテナンス		通常不要	必要	必要	—	保守管理が重要
規制		承認	承認/認証/届出	承認/認証	—	種類に応じた規制
開発		シーズドリブン	シーズ+ ニーズドリブン	シーズ+ ニーズドリブン	—	開発早期からの臨床現場 (医師等) の関与

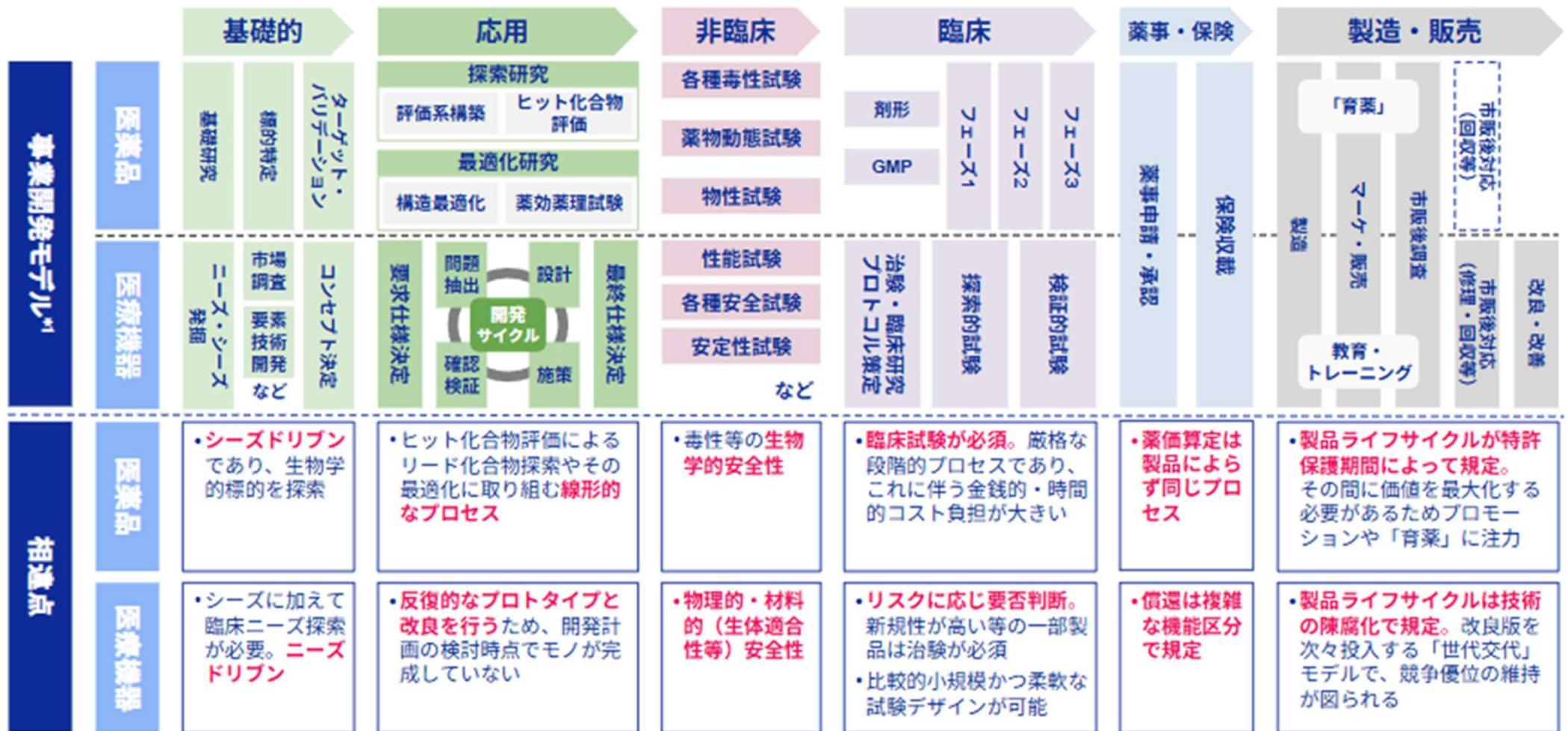
※1：中協第116回保材専資料より ※2：(一財)医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)「医療機器データベース」より ※3：2023年時点データ

[出所] 2025年7月時点の情報：医機連MDPRO作成



医療機器と医薬品の事業開発モデルの相違点

医療機器は開発早期の段階から臨床現場（医師等）の関与が必要である
 同じ医療機器を使用しても、操作者の手技により結果に影響する



*1：「研究マネジメントに関するチェック項目（医薬品）について」、「医療機器開発マネジメントにおけるチェック項目」（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）
 （医薬品：<https://www.amed.go.jp/content/000071107.pdf>、医療機器：<https://www.amed.go.jp/content/000041779.pdf>）のステージゲート図を加工して作成

医療機器産業の市場規模

日本の医療機器市場のCAGRはグローバル市場のCAGRより低い
日本の医療機器市場の半分以上は、治療機器が占める

市場	医療機器売上高	CAGR	
		実績	予測
グローバル	<p>2023年 \$517 bn</p> <ul style="list-style-type: none"> アメリカ 47% ドイツ 7% 中国 6% 日本 5% フランス 4% イタリア 3% 	2019-2023 6.0%	2019-2028 5.9%
日本	<p>2023年 4兆5491億円</p> <ul style="list-style-type: none"> 治療及びその関連機器 54% 診断及びその関連機器 18% 眼科用品及び関連製品 8% 歯科用品及びその関連機器 6% 家庭用医療機器 4% 衛生材料及び衛生用品 2% 施設用機器 1% その他 7% <p>■ 治療及びその関連機器 ■ 診断及びその関連機器 ■ 眼科用品及び関連製品 ■ 歯科用品及びその関連機器 ■ 家庭用医療機器 ■ 衛生材料及び衛生用品 ■ 施設用機器 ■ その他 (報告企業数が3社未満の一般的名称等)</p>	2019-2023 4.0%	2019-2028 3.7%

[出所] Fitch Solutions, Worldwide Medical Device Market Forecasts, March 2024 / 厚労省 薬事工業生産動態統計年報より医機連MDPRO作成



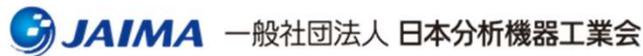
一般社団法人日本医療機器産業連合会（医機連）

創設： 1984年

会員団体： 20（企業約4,280社、就業者約12万人） 賛助会員： 約170社

ミッション： 医療機器・医療技術のイノベーションと安定供給を通じて、世界に優れた医療機器テクノロジーを提供し、国民福祉の向上と医療機器産業の発展に寄与

活動内容： 会員団体の主体性を尊重しつつ、内外の共通問題等について業界の公正な意見をとりまとめ提言を行う等、業界の発展と国民の健康福祉の増進に寄与





- | | |
|---------------------|-----------|
| (一社) 電子情報技術産業協会 | (JEITA) |
| 日本医用光学機器工業会 | (日医光) |
| 商工組合 日本医療機器協会 | (日医機協) |
| (一社) 日本医療機器工業会 | (日医工) |
| (一社) 日本医療機器テクノロジー協会 | (MTJAPAN) |
| (一社) 日本医療機器ネットワーク協会 | (@MD-Net) |
| (一社) 日本医療機器販売業協会 | (医器販協) |
| 日本医療用縫合糸協会 | (日縫協) |
| (一社) 日本衛生材料工業連合会 | (日衛連) |
| (一社) 日本画像医療システム工業会 | (JIRA) |
| (一社) 日本眼科医療機器協会 | (眼医器協) |
| (一社) 日本コンタクトレンズ協会 | (CL協会) |
| 日本コンドーム工業会 | (コンドーム工) |
| (一社) 日本歯科商工協会 | (歯科商工) |
| (一社) 日本分析機器工業会 | (分析工) |
| (一社) 日本ホームヘルス機器協会 | (ホームヘルス) |
| (一社) 日本補聴器工業会 | (日補工) |
| (一社) 日本補聴器販売店協会 | (JHIDA) |
| (一社) 日本理学療法機器工業会 | (日理機工) |
| (一社) 日本臨床検査薬協会 | (臨薬協) |

医機連ウェブサイトよりダウンロード可 全141ページ [私たちの暮らしと医療 \(jfmda.gr.jp\)](http://jfmda.gr.jp)



医機連ウェブサイトよりダウンロード可 全19ページ

[医機連産業ビジョン 2024年6月\(jfmda.gr.jp\)](https://www.jfmda.gr.jp)

スタートアップ共創推進室

我が国の医療機器産業における貿易赤字の深刻化、グローバル大手企業による市場寡占の進行、そして産業構造の停滞という危機感を共有し、既存企業と医療機器スタートアップによる共創を、その打開策として実装レベルで加速することを目的に取りまとめた

 医療機器産業イノベーション戦略 2.0 — スタートアップ共創による産業構造転換 — Ver1.0 2026年3月17日 一般社団法人日本医療機器産業連合会 みらい戦略会議 スタートアップ共創推進室	目次 1. はじめに 2 1.1. 本文書の目的と意義 2 1.2. 本推進室の構成及び本文書の位置付け 6 2. 医療機器産業の現状 8 2.1. 我が国における医療機器産業を取り巻く現状 8 2.2. ビジネスモデルから見た医療機器分野の特性 15 2.3. 共創の「共通基盤」となる3つの視点 21 2.4. 共創を進める「変化」の方向性 22 3. 既存企業と医療機器SUの共創 28 3.1. 意義と期待 28 3.2. 現状と課題 31 4. 政策支援の現状整理 35 4.1. 政府による政策支援の現状 35 4.2. 諸外国における取り組み状況 42 4.3. 医療機器SUを中心とする業界団体による提言状況 46 5. スタートアップ共創を支える政策基盤の再設計 50 5.1. 資金 52 5.2. 事業開発・海外展開 53 5.3. 人材・組織 55 5.4. 共創の場・仕組み 56 5.5. Exit・制度環境 57 6. 日本発スタートアップ共創モデル実装に向けた業界施策・政策提言案 61 業界団体×政策支援による施策案・政策提言案一覧 62 6.1. 業界団体 × 政策支援による実装施策 63 6.2. 政策提言 70 7. 結語 84 8. 謝辞 85
--	--

医機連ウェブサイトよりダウンロード可 全88ページ

医療機器産業イノベーション戦略 2.0 —スタートアップ共創による産業構造転換— (jfmda.gr.jp)

