

厚生労働省医政局経済課 委託

医療機器メーカーの経営実態に係る経過調査と今後の方向性について

調査報告書

◆◆ 目 次 ◆◆

第1章 調査の概要.....	1
1. 調査の背景と目的.....	1
2. 調査の内容と方法.....	1
(1) 文献調査.....	1
(2) インタビュー調査.....	1
(3) アンケート調査.....	2
第2章 医療機器を取り巻く状況.....	4
1. 社会環境等の状況.....	4
(1) 人口構造の変化.....	4
(2) 疾病構造の変化.....	6
2. 経済環境等の状況.....	11
(1) 総医療費の規模.....	11
(2) 国民医療費の推移.....	12
(3) 医療費の伸びに関する議論.....	13
(4) 医療制度構造改革の概要.....	14
(5) 病院の経営状況の変化.....	16
第3章 国内外の医療機器産業の現状.....	19
1. 国内外の医療機器市場規模.....	19
(1) 世界の市場規模.....	19
(2) わが国の市場規模.....	21
2. 国内外の医療機器産業の競争力.....	27
(1) わが国の輸入額と輸出額.....	27
(2) わが国の貿易収支.....	33
(3) わが国の国際競争力.....	35
3. わが国の医療機器産業の経営状況等.....	37
(1) わが国の医療機器製造・販売企業の特徴.....	37
(2) わが国の医療機器の流通の特徴.....	39
(3) わが国の医療機器産業の研究開発費.....	41
(4) 取得特許の件数.....	42
(5) わが国における新規医療機器承認件数.....	43

第4章 医療機器産業ビジョンの中間評価.....	45
1. 医療機器産業ビジョンの内容.....	45
2. 評価の実施方法.....	48
3. 調査結果の要約.....	49
(1) 回答企業の属性.....	49
(2) 医療機器産業ビジョン公表後の経営環境の変化.....	50
(3) 医療機器産業ビジョンの評価.....	52
(4) 新しいビジョンの作成に向けて、国が行うべき施策、国に期待する点.....	54
4. 調査結果.....	56
(1) 回答企業の属性.....	56
(2) 医療機器産業ビジョン公表後の経営環境の変化.....	66
(3) 医療機器産業ビジョンの評価.....	87
(4) 新しいビジョンの作成に向けて、国が行うべき施策、国に期待する点.....	132

第1章 調査の概要

1. 調査の背景と目的

今後ますます高度化する医療への要求に応え、国民の保健医療水準の向上に貢献していくためには、最先端分野の医療機器の研究開発を進め、臨床現場へ迅速に導入することが求められている。しかしながら、我が国の医療機器産業は、グローバルな競争の激化や不十分な研究開発環境、医療財政悪化の影響もあり、このままでは国際競争力がさらに弱まる可能性が指摘されている。

こうした背景の下、平成15年3月に、厚生労働省では「医療機器産業ビジョン」を策定・公表し、今後5年間を「イノベーション促進のための集中期間」と位置づけ、国の支援策をアクションプランとして提示した。現在、このアクションプランから3年あまりが経過したところであり、本調査では、現時点における産業ビジョンの中間的な総括を行うことを目的に、医療機器メーカーの経営実態等を把握し、今後のあるべき方向性を検討する。

2. 調査の内容と方法

(1) 文献調査

本調査では、医療機器産業に影響を与える経済的・社会的要因や、医療機器産業の市場動向等を把握するために、文献調査を行った。

【主な調査項目】

- ・人口動態・医療費等の推移
- ・医療機器市場の規模・推移
- ・製造業者・販売業者の経営動向
- ・医療機器産業ビジョン、アクションプランの概要 / 等

(2) インタビュー調査

本調査では、医療機器産業の市場動向や、アクションプランに関する評価、今後の課題等を把握するために、製造業者・卸業者計5社を対象にインタビュー調査をした。

【主な調査項目】

- ・最近の経営状況について
- ・今後の意向
- ・今後の経営上の課題について
- ・医療機器産業ビジョンに対する評価 / 等

(3) アンケート調査

本調査では、医療機器製造業者・卸業者の経営実態を把握するため、また、医療機器産業ビジョン、アクションプランに関する評価、今後の課題等を把握するために、アンケート調査を行った。

【調査方法】

日本医療機器産業連合会（医機連）加盟団体の主要な会員企業、在日米国商工会議所、欧州ビジネス協会、社団法人日本臨床検査薬協会の主要な会員企業に、E-mailで調査票を配付した。各団体名と会員数、調査依頼企業数は以下のとおりである。ただし、複数の団体に加盟している企業があることから、会員数、調査票配付数には重複がある。

また、回収はE-mailにより行い、132件の回答があった。

団体名	略称	会員数	調査依頼企業数	回答数
社団法人日本画像医療システム工業会	JIRA	162	46	16
社団法人電子情報技術産業協会／医用電子機器事業委員会	JEITA	40	4	5
日本医用機器工業会	日医工	135	35	13
日本医療器材工業会	医器工	241	26	19
日本医療機器販売業協会	医器販協	1,284	37	7
社団法人日本ホームヘルス機器協会	ホームヘルス	80	40	1
日本医用光学機器工業会	日医光	26	26	7
社団法人日本歯科商工協会	歯科商工	1,045	42	17
社団法人日本分析機器工業会／医療機器委員会	分析工	42	42	3
日本コンタクトレンズ協会	コンタクト	29	25	7
日本理学療法機器工業会	日理機工	75	31	5
日本眼科医療機器協会	眼医器協	99	22	12
日本在宅医療福祉協会	日在協	46	21	2
有限責任中間法人日本補聴器工業会	日補工	11	14	4
商工組合 東京医療機器協会	東医協	415	25	2
有限責任中間法人日本補聴器販売店協会	JHIDA	955	0	0
社団法人日本衛生材料工業連合会	日衛連	141	51	4
日本コンドーム工業会	コンドーム	8	8	0
日本眼内レンズ協会	眼内レンズ	9	14	2
日本医療用縫合糸協会	日縫協	22	22	0
医機連計		4,865	531	126
在日米国商工会議所／医療機器・IVD小委員会	ACCJ	70	70	13
欧州ビジネス協会／医療機器委員会	EBC	20	20	10
社団法人日本臨床検査薬協会	臨床協	119	23	11
3団体計		209	113	34
合計		5,074	644	132

注) 有限責任中間法人日本補聴器工業会の会員数は賛助会員を含む。日本眼内レンズ協会の会員数は準会員を含む。また、有限責任中間法人日本補聴器販売店協会は、販売店の団体のため、本調査への協力を依頼しなかった。

【主な調査項目】

- ・会社の概要
- ・医療機器産業ビジョン公表後の経営環境の変化
- ・医療機器産業ビジョン、アクションプランの評価、今後の課題
- ・新しいビジョンの作成に向けて、国が行うべき施策、国に期待する点 / 等

第2章 医療機器を取り巻く状況

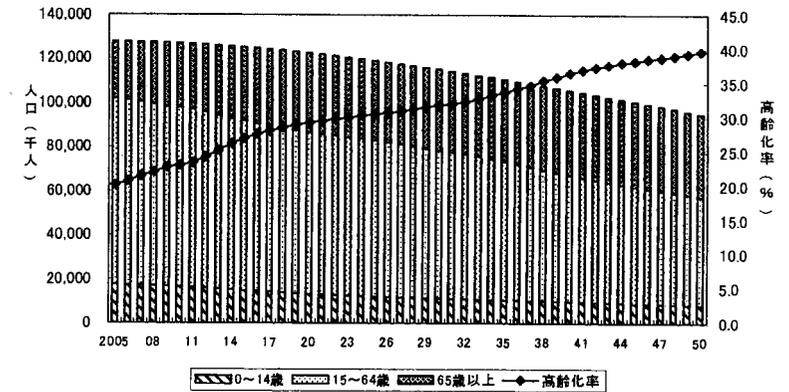
1. 社会環境等の状況

(1) 人口構造の変化

わが国は平均寿命の伸長と出生率の低下により、急速に少子高齢化が進展している。

2002（平成 17）年の高齢化率は 20.2%であり、高齢社会に既に突入している。国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（平成 18 年 12 月推計）」（中位推計）によれば、この高齢化の基調は今後も続き、2023（平成 35）年には高齢化率は 30.0%となり、2050（平成 62）年には 39.6%となることが予測されている。また、高齢者数で見ると、2002（平成 17）年の高齢者数は 2,576 万人であるが、2012（平成 24）年には 3,000 万人を超え、2042（平成 54）年に 3,863 万人をピークに次第に減少していく。2043（平成 55）年以降、高齢者数は減少するものの総人口も減少するので、高齢化率は引き続き上昇することが予測されている。

図表 2-1 わが国の高齢化の将来予測



(注)・数値は出生中位（死亡中位）。

・高齢化率は全人口に占める 65 歳以上人口の割合。

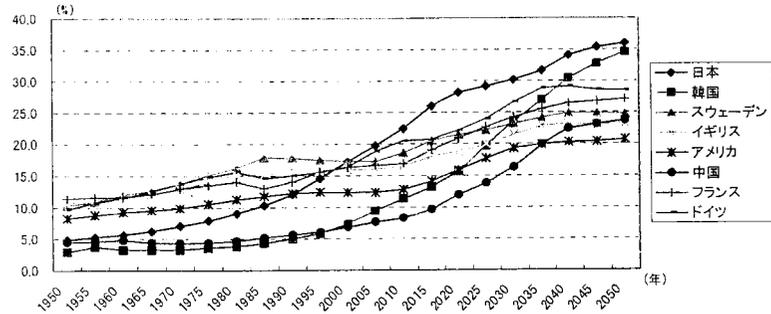
(資料) 国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（平成 18 年 12 月推計）」より作成。

このような高齢者層の増加に伴い、生活習慣病及びこれに起因する痴呆、寝たきり等要介護状態となる層も増加している。一方で、生産人口の減少により、このような高齢者等を看護・介護する人材は不足することが予想されている。

こうした状況を背景に、疾病を抱える高齢者の自立を支援するようなQOLの向上につながる医療に対して期待が高まっている。

わが国の高齢化の速度と水準は、諸外国の中でも群を抜いている。欧米諸国や韓国、中国等のアジア諸国でも高齢化が進んでおり、わが国の高齢社会への対応策等についての関心は高い。このようなことを踏まえても、高齢者のQOLの向上につながる医療技術の開発は有望であると思われる。

図表 2-2 諸外国の高齢化率の推移



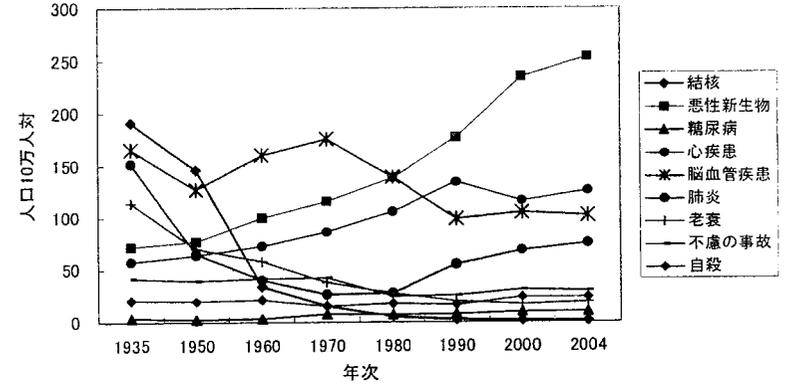
(注) 2005年以降は中位推計を使用。

(資料) UN "World Population Prospects : The 2004 Revision"より作成

(2) 疾病構造の変化

生活スタイルの変化と医療技術の進歩により、死因及び疾病構造は大きく変化している。結核などの感染症が減少し、悪性新生物や心疾患、糖尿病等の生活習慣病が増加している。

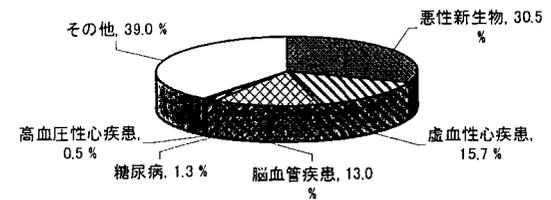
図表 2-3 死因別死亡率の推移



(資料) 厚生労働省統計情報部「人口動態統計」(各年)より作成

悪性新生物、心疾患、脳血管疾患という、いわゆる三大疾患が死因の約6割を占めている。これら疾患の治療及び早期診断を実現する高度な医療技術の導入が求められている。

図表 2-4 死因別死亡割合 (2003年)



(資料) 厚生労働省統計情報部「人口動態統計」(平成15年)より作成

悪性新生物は、40歳以上で死因第1位となり、その死亡率も年齢階級とともに上昇している。心疾患、脳血管疾患についても同様のことがいえる。

図表 2-5 年齢別死因順位 (2004年、人口10万人対)

年齢	第1位		第2位		第3位	
	死因	死亡率	死因	死亡率	死因	死亡率
総数	悪性新生物	253.9	心疾患	126.5	脳血管疾患	102.3
0	先天性奇形等	106.7	呼吸障害等	37.9	乳幼児突然死	19.3
1~4	不慮の事故	6.1	先天奇形等	4.3	悪性新生物	2.4
5~9	不慮の事故	3.5	悪性新生物	1.8	その他の新生物	0.7
10~14	不慮の事故	2.5	悪性新生物	2.0	自殺	0.8
15~19	不慮の事故	10.6	自殺	7.5	悪性新生物	3.2
20~24	自殺	17.5	不慮の事故	11.7	悪性新生物	3.3
25~29	自殺	20.0	不慮の事故	9.3	悪性新生物	5.7
30~34	自殺	21.3	悪性新生物	10.1	不慮の事故	9.3
35~39	自殺	23.3	悪性新生物	21.0	不慮の事故	9.9
40~44	悪性新生物	36.5	自殺	28.4	心疾患	15.3
45~49	悪性新生物	73.9	自殺	32.4	心疾患	25.1
50~54	悪性新生物	145.4	心疾患	39.2	自殺	36.8
55~59	悪性新生物	223.5	心疾患	56.0	脳血管疾患	43.5
60~64	悪性新生物	342.0	心疾患	88.8	脳血管疾患	63.0
65~69	悪性新生物	526.8	心疾患	142.2	脳血管疾患	107.8
70~74	悪性新生物	794.7	心疾患	242.4	脳血管疾患	193.9
75~79	悪性新生物	1,099.6	心疾患	438.8	脳血管疾患	371.2
80~84	悪性新生物	1,395.7	心疾患	838.7	脳血管疾患	717.3
85~89	悪性新生物	1,852.4	心疾患	1,679.2	脳血管疾患	1,446.6
90歳以上	心疾患	3,298.1	肺炎	2,822.6	脳血管疾患	2,593.4

(注) 先天奇形等；先天奇形、変形および染色体異常。心疾患；高血圧性心疾患を除く。呼吸障害等；周産期に特異的な呼吸障害および心血管障害。

(原典) 厚生労働省統計情報部「人口動態統計」

(資料) 国立社会保険・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成18年12月推計)」より作成。

悪性新生物の中でも、肺や大腸、肝、女性の乳房の死亡率が急速に増加している。

図表 2-6 悪性新生物の部位別死亡率

	1955年	1965年	1975年	1985年	1995年	2000年	2005年
死亡率 男性(人口10万対)							
悪性新生物 死亡率	94.0	122.1	140.6	187.4	262.0	291.3	319.1
食道	4.8	5.9	7.1	8.5	11.9	14.2	15.4
胃	52.2	59.4	55.6	51.1	52.6	53.3	53.0
肝及び肝内胆管	11.1	10.4	12.2	23.3	37.4	38.4	37.7
胆のう及びその他の胆道	-	2.1	3.5	6.7	10.2	11.2	12.7
膵	1.4	3.6	5.8	10.1	14.7	16.9	19.9
気管、気管支及び肺	4.3	11.2	19.6	35.3	54.8	63.5	73.3
前立腺	0.6	1.4	2.3	4.5	8.9	12.2	15.0
大腸	4.7	6.8	10.6	17.1	28.4	32.3	35.9
死亡率 女性(人口10万対)							
悪性新生物 死亡率	80.4	95.2	105.2	125.9	163.1	181.4	200.3
食道	1.9	2.2	2.0	1.9	2.2	2.4	2.7
胃	31.7	35.5	34.4	30.6	28.5	27.8	27.4
肝及び肝内胆管	8.1	7.0	6.5	8.5	14.1	16.2	17.1
胆のう及びその他の胆道	-	2.1	4.6	9.0	11.9	12.8	13.5
膵	1.1	2.6	4.4	7.3	11.1	13.6	16.5
気管、気管支及び肺	1.8	4.6	7.2	12.7	19.5	22.9	26.1
乳房	3.5	3.9	5.8	8.0	12.2	14.3	16.6
子宮	16.0	13.4	10.7	8.0	7.7	8.1	8.3
卵巣	1.0	1.7	2.7	4.4	6.1	6.2	6.9
大腸	4.8	6.7	10.0	14.6	22.0	25.1	28.9

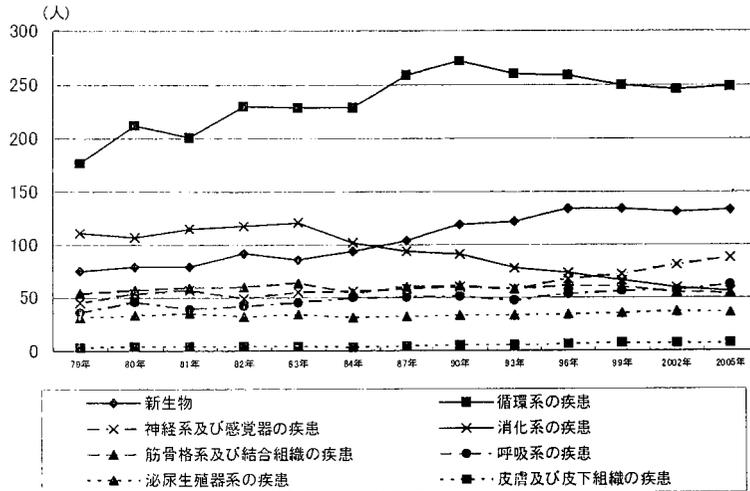
(注) 大腸の悪性新生物は、結腸と直腸S状結腸移行部および直腸を示す。ただし、1965年までは直腸肛門部を含む。子宮については、1995年以前は胎盤を含む。前立腺は男性人口10万人対、卵巣、子宮は女性人口10万人対の率である。

(原典) 厚生労働省統計情報部「人口動態統計」

(資料) 国立社会保険・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成18年12月推計)」より作成。

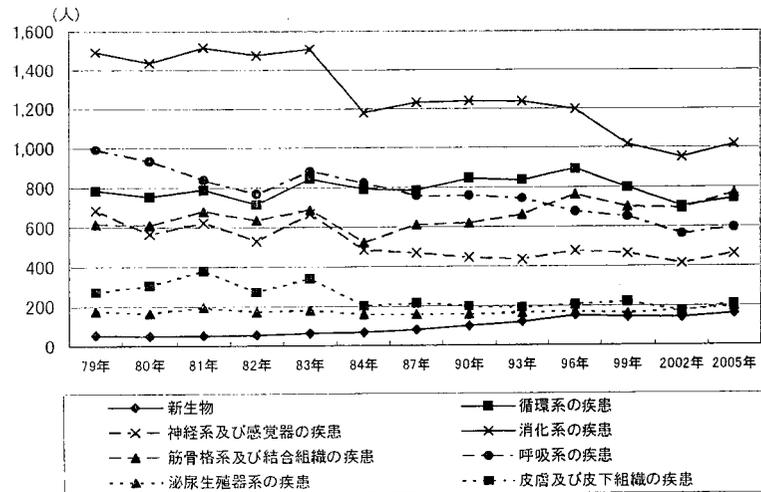
疾患別の受療率の動向としては、消化器系疾患が減少傾向にあるのに対し、循環器系疾患、悪性新生物において増加傾向が見られる。

図表 2-7 主な疾患別にみた受療率（人口10万対）の年次推移（入院）



(資料) 厚生労働省「患者調査」(各年)より作成。

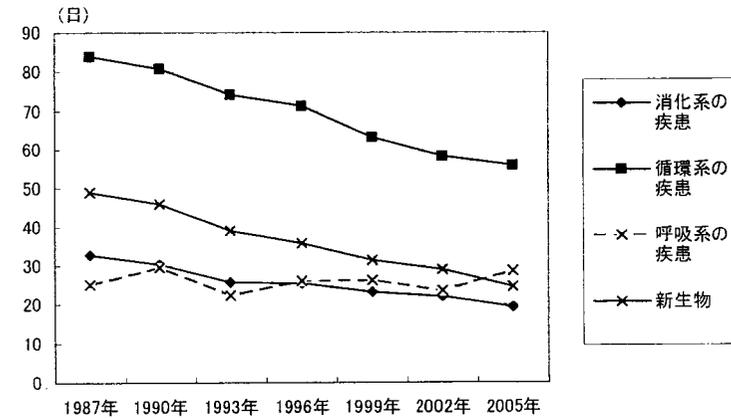
図表 2-8 主な疾患別にみた受療率（人口10万対）の年次推移（外来）



(資料) 厚生労働省「患者調査」(各年)より作成。

主な疾患における平均在院日数の推移を見ると、特に循環器系疾患の平均在院日数が急速に短縮していることがわかる。

図表 2-9 主な疾患別の平均在院日数の推移



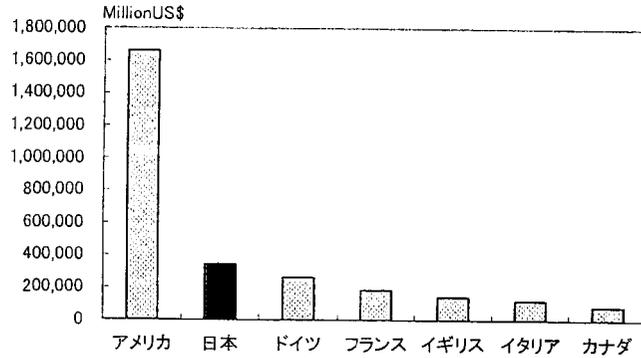
(資料) 厚生労働省「患者調査」(各年)より作成。

2. 経済環境等の状況

(1) 総医療費の規模

わが国の総医療費は、2003年現在、3,438億ドルである。これは、アメリカの5分の1の規模である。

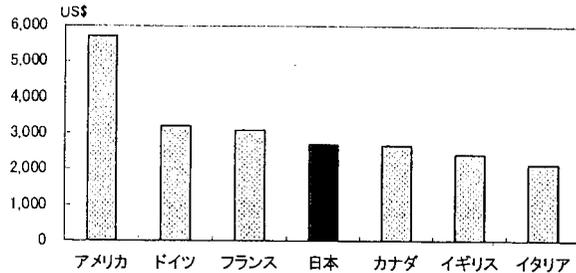
図表 2-10 総医療費の国際比較 (2003年)



(資料) OECD「OECD Health Data 2006」より作成

1人当たり総医療費で見ると、わが国が2,694ドルであるのに対し、アメリカが5,711ドルとなっている。このことから、わが国の医療費はアメリカの2分の1程度であることがわかる。ドイツが3,205ドル、フランスが3,096ドルであり、わが国よりも高い。わが国の1人当たり総医療費は、OECD加盟国30か国中14位の水準である。

図表 2-11 1人当たり総医療費の国際比較 (2003年)

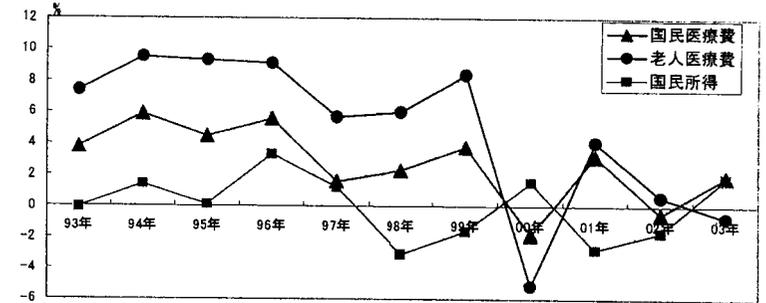


(資料) OECD「OECD Health Data 2006」より作成

(2) 国民医療費の推移

国民医療費の対前年度伸び率は1995年から1999年の5か年は平均3%前後で推移しており、国民所得の伸び率を上回る割合で増加している。しかし、2000年にはマイナスとなり、国民所得の伸びを下回る結果となった。これは、2000年に介護保険制度が導入された結果、国民医療費の一部が介護保険に移行したことも大きな要因となっている。2002年、2003年には、国民医療費と国民所得の伸び率がほぼ一致している。

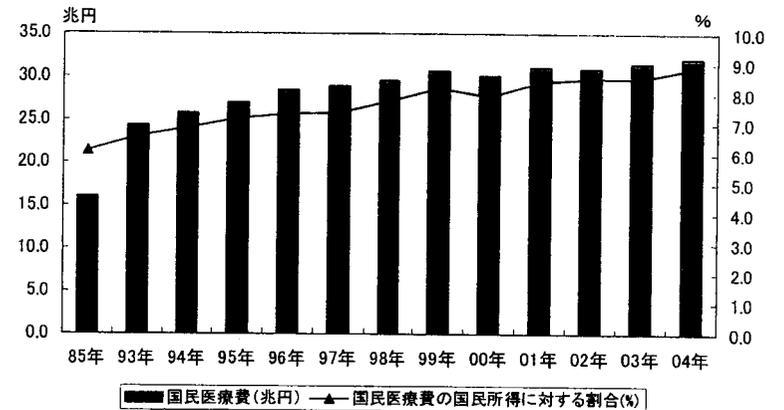
図表 2-12 国民医療費等の対前年度伸び率



(資料) 厚生労働省「平成18年版厚生労働白書」より作成

国民医療費は年々増加し、2004年には32.1兆円となっている。

図表 2-13 国民医療費の推移



(資料) 厚生労働省「国民医療費」より作成

(3) 医療費の伸びに関する議論

このように、わが国の1人当たり総医療費は、諸外国と比較して必ずしも高い水準とはいえないものの、国民医療費の増加や少子高齢化に伴う国民負担率の増加、国家財政の逼迫等を背景に、医療費の伸び率に関する議論が生じた。

平成17年10月4日に、経済財政諮問会議が「医療制度改革について」を公表し、この中で、経済規模に対応した「何らかの管理目標」が必要であると提言を行った。

一方、厚生労働省では、同年10月19日に「医療制度構造改革試案」を公表し、「経済指標の動向に留意しつつ、予防を重視し、医療サービスそのものの質の向上と効率化を図ること等を基本とし、医療費適正化を実現し、医療費を国民が負担可能な範囲に抑える」ととした。

この経済財政諮問会議の提言と厚生労働省試案を受け、同年12月1日に、政府・与党医療改革協議会が「医療制度改革大綱」を公表した。この中では、「医療給付費の伸びと国民の負担との均衡の確保」が盛り込まれた。ここでは、あくまでも、対象を公的財源である「医療給付費」に限定したことが着目される。また、医療給付費の実績が目安となる指標を超過した場合であっても、一律、機械的、事後的（適応的）な調整を行わないことが明記された。しかしながら、今後は保険給付部分の管理のための諸施策が実行されることが見込まれる。

(4) 医療制度構造改革の概要

「医療制度改革大綱」では、改革の基本的な考え方として、「1. 安心・信頼の医療の確保と予防の重視」「2. 医療費適正化の総合的な推進」「3. 超高齢社会を展望した新たな医療保険制度体系の実現」という3つの柱が示された。

これによると、生活習慣病の予防に重点化を図ること、医療機関の機能分化と連携をより一層進めること、医師不足問題への対応を進めること、医療水準の格差を解消するため、遠隔医療を推進すること等が挙げられている。

図表 2-14 医療制度改革大綱の「改革の基本的な考え方」

1. 安心・信頼の医療の確保と予防の重視

国民の医療に対する安心・信頼を確保し、質の高い医療サービスが適切に提供される医療提供体制を確立する。

また、健康と長寿は国民誰しもの願いであり、今後は、治療重点の医療から、疾病の予防を重視した保健医療体系へと転換を図っていく。

特に、生活習慣病の予防は、国民の健康の確保の上で重要であるのみならず、治療に要する医療費の減少にも資することになる。

2. 医療費適正化の総合的な推進

急速な少子高齢化の進展の中で、国民の安心の基盤である皆保険制度を維持し、将来にわたって持続可能なものとするため、医療費について過度の増大を招かないよう、経済財政と均衡がとれたものとしていく必要がある。

このため、医療給付費の伸びについて、その実績を検証する際の目安となる指標を策定するなど、国民が負担可能な範囲とする仕組みを導入する。

医療費の伸びが課題とならないよう、糖尿病等の患者・予備群の減少、平均在院日数の短縮を図るなど、計画的な医療費の適正化対策を推進する。

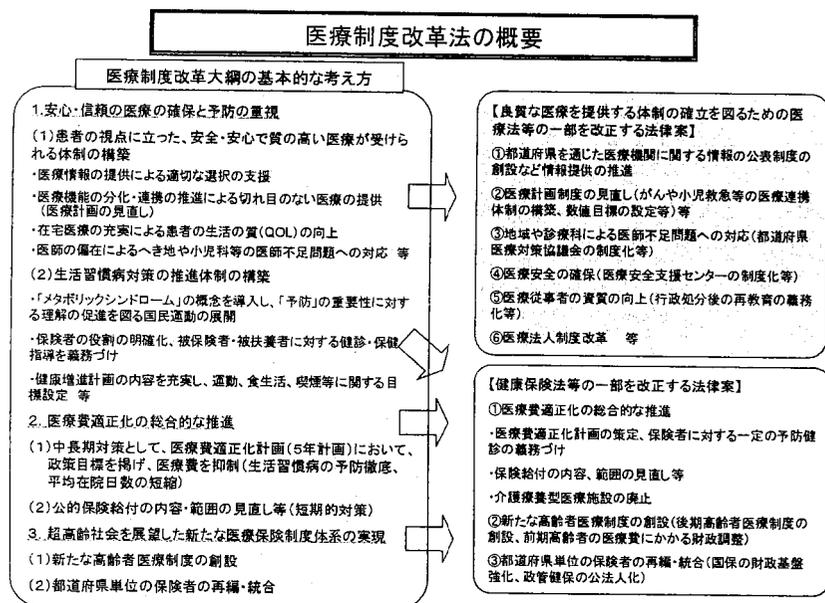
医療費の無駄を常に点検するとともに、国民的な合意を得て、公的給付の内容・範囲の見直し等を行う。

3. 超高齢社会を展望した新たな医療保険制度体系の実現

医療費の負担について国民の理解と納得を得ていく必要がある。老人医療費を中心に国民医療費が増大する中、現行の制度では、現役世代と高齢者世代の負担の不公平が指摘されている。このため、新たな高齢者医療制度を創設し、高齢者世代と現役世代の負担を明確化し、公平でわかりやすい制度とする。

市町村が運営する国民健康保険は財政基盤が脆弱であり、また、健康保険組合の中には、小規模で財政が窮乏している保険者もある。他方、政府管掌健康保険は、全国一本の保険者であり、地域の実情が保険運営に十分に反映されていないという課題がある。このため、都道府県単位を軸とする保険者の再編・統合を進め、保険財政の基盤の安定をはかり、医療保険制度の一元化を目指す。

図表 2-15 医療制度改革関連法案の概要



(資料)厚生労働省「国民医療費」より作成

(5) 病院の経営状況の変化

一般病院は、1990年の9,022施設をピークに減少し続けており、2005年現在7,952施設となっている。一方、無床の一般診療所は増加し続けており、2005年現在、97,442施設となっている。また、歯科診療所も増加し続けている。

図表 2-16 医療施設数の推移

	84年	87年	90年	93年	96年	99年	02年	04年	05年
病院	9,574	9,841	10,096	9,844	9,490	9,286	9,187	9,077	9,026
精神科病院	1,015	1,044	1,049	1,059	1,057	1,060	1,069	1,076	1,073
伝染病院	12	13	10	7	5	-	-	-	-
結核療養所	31	19	15	11	7	4	2	2	1
一般病院	8,516	8,765	9,022	8,767	8,421	8,222	8,116	7,999	7,952
一般診療所	78,332	79,134	80,852	84,128	87,909	91,500	94,819	97,051	97,442
有床	26,459	24,975	23,589	22,383	20,452	18,487	16,178	14,765	13,477
無床	51,873	54,159	57,263	61,745	67,457	73,013	78,641	82,286	83,965
歯科診療所	43,926	48,300	52,216	55,906	59,357	62,484	65,073	66,557	66,732
有床	65	57	51	49	47	47	59	54	49
無床	43,861	48,243	52,165	55,857	59,310	62,437	65,014	66,503	66,683

(注) 10月1日現在

(資料)厚生労働省「医療施設調査(平成17年)」より作成

病院の経営状況について厚生労働省「病院経営収支調査年報」をみると、公的病院の4分の3が赤字となっている。

図表 2-17 赤字病院の割合

	赤字の病院							黒字の病院				
	70.0 ~ 75.0	75.1 ~ 80.0	80.1 ~ 85.0	85.1 ~ 90.0	90.1 ~ 95.0	95.1 ~ 100.0	小計	100.1 ~ 105.0	105.1 ~ 110.0	110.1 ~ 115.0	小計	
病院数 1,402	125	67	71	127	166	220	286	1,062	260	63	17	340
割合 (%)	8.9	4.8	5.1	9.1	11.8	15.7	20.4	75.7	18.5	4.5	1.2	24.3

(注)・医薬支出に対する医薬収入の割合。100%以上であれば黒字だが、100%未満は赤字となる。

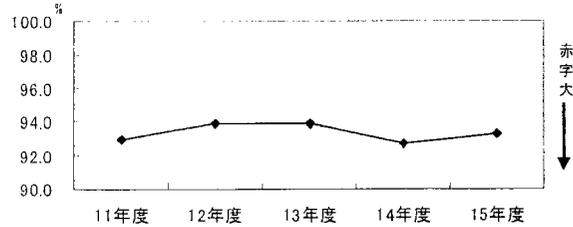
・医薬収支率には、病院に対する一般会計からの繰入れや各種の補助金、支払利息や受取利息は含まれていない。

・自治体病院1,000施設、その他公的病院285施設、社会保険病院117施設。

(資料)厚生労働省「病院経営収支調査年報(平成15年度)」より作成

過去5か年における医療収支率をみると、平成11年度から平成13年度までは93%から94%までとやや改善したが、平成14年度には92%台まで悪化した。

図表 2-18 過去5か年における医療収支率



(注)・医療支出に対する医療収入の割合。100%以上であれば黒字だが、100%未満は赤字となる。

・医療収支率には、病院に対する一般会計からの繰入れや各種の補助金、支払利息や受取利息は含まれていない。

(資料) 厚生労働省「病院経営収支調査年報」より作成

次に「医療経済実態調査」をみると、国公立を除く一般病院では、平成15年6月に比べて、平成17年6月は医療収入が10.9%増加したものの、医療費用も10.6%増加したため、医療収支差額は大きくは変わらない。特に建物減価償却費が大きく増加している。

同様に、国公立病院についてみると、医療収入、医療費用ともに平成15年6月よりも13%以上増加しているため、医療収支差額が赤字となっている。

病院の経営状況が依然として厳しい。

図表 2-19 病院種別にみた病院経営の概況

一般病院	(参考) 国公立を除く						(参考) 国公立					
	金額		構成比率		金額の 伸び率	金額		構成比率		金額の 伸び率		
	15年6月	17年6月	15年6月	17年6月		15年6月	17年6月	15年6月	17年6月			
	千円	千円	%	%	%	千円	千円	%	%	%		
I 医療収入	183,262	203,218	100.0	100.0	10.9	412,801	468,188	100.0	100.0	13.4		
1. 入院収入	117,502	132,885	64.1	65.4	13.1	294,552	326,080	71.4	69.6	10.7		
2. 特別の療養環境収入	3,053	3,494	1.7	1.7	14.4	3,348	4,495	0.8	1.0	34.3		
3. 外来収入	57,116	60,612	31.2	29.8	6.1	108,213	128,423	26.2	27.4	18.7		
4. その他の医療収入	5,591	6,227	3.1	3.1	11.4	6,688	9,191	1.6	2.0	37.4		
II 医療費用	182,157	201,490	99.4	99.1	10.6	441,382	499,890	106.9	106.8	13.3		
1. 給与費	93,376	102,944	51.0	50.7	10.2	230,066	250,748	55.7	53.6	9.0		
2. 医薬品費	28,670	30,240	15.6	14.9	5.5	72,999	77,264	17.7	16.5	5.8		
3. 給食用材料費	1,897	1,969	1.0	1.0	3.8	4,760	3,751	1.2	0.8	(21.2)		
4. 診療材料費・医療消耗器具備品費	16,551	18,481	9.0	9.1	11.7	42,316	51,829	10.3	11.1	22.5		
5. 経費	20,464	22,531	11.2	11.1	10.1	34,105	43,680	8.3	9.3	28.1		
6. 委託費	11,119	12,691	6.1	6.2	14.1	27,585	33,504	6.7	7.2	21.5		
7. 減価償却費	8,425	10,739	4.6	5.3	27.5	27,818	35,107	6.7	7.5	26.2		
(再掲)建物減価償却費	3,596	4,903	2.0	2.4	36.3	12,262	15,529	3.0	3.3	26.6		
(再掲)医療機器減価償却費	2,672	3,198	1.5	1.6	19.7	12,853	14,805	3.1	3.2	15.2		
8. その他の医療費用	1,656	1,895	0.9	0.9	14.4	1,752	4,008	0.4	0.9	128.8		
III 医療収支差額(I-II)	1,104	1,728	0.6	0.9	56.5	-28,581	-31,702	(6.9)	(6.8)	(10.9)		
IV その他の医療関連収入	4,650	5,615	2.5	2.8	20.8	43,509	49,505	10.5	10.6	13.8		
V その他の医療関連費用	4,292	4,694	2.3	2.3	9.4	15,764	20,140	3.8	4.3	27.8		
VI 総収支差額(III+IV-V)	1,463	2,649	0.8	1.3	81.1	-836	-2,337	(0.2)	(0.5)	(179.5)		
施設数	311	459	—	—	—	116	142	—	—	—		
平均病床数	148	160	—	—	—	334	343	—	—	—		

(注)「国公立」とは、厚生労働省、独立行政法人国立病院機構、独立行政法人労働者健康福祉機構、その他国の機関が開設する病院の「国立」と、都道府県立、市町村立病院の「公立」の総称である。

(資料) 厚生労働省「医療経済実態調査(平成17年6月)」より作成

第3章 国内外の医療機器産業の現状

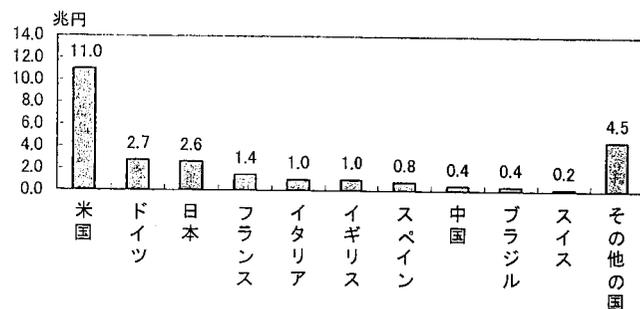
1. 国内外の医療機器市場規模

(1) 世界の市場規模

Eucomed の推計によると、2005 年の世界の医療機器の市場規模は 25.9 兆円となっている。このうち、米国が 11 兆円と最大であり、世界市場の 4 割を占めている。ドイツが 2.7 兆円で二番目に大きい。わが国はドイツに次いで三番目に大きい市場であるが、世界市場の 10 分の 1 の規模であり、米国の 4 分の 1 以下の規模となっている。

年間成長率は米国が 4.5%¹、EU は 5~6%²となっている。

図表 3- 1 医療機器の市場規模 (2005 年)



(注)・Medical Technology の市場規模であり、この中には車椅子や補聴器等も含まれる。

・1 ユーロ=138.42 円 (2005 年年間平均 TIS, 三菱東京 UFJ 銀行) で換算。

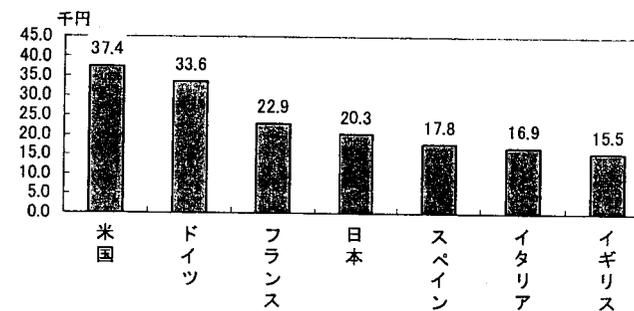
(資料) Eucomed "Medical Technology Brief" (2007.5) より作成

¹ 米国の年間成長率は 1997 年から 2002 年の 6 年間の年間平均成長率 (AdvaMed)。

² EU の 2005 年の対前年増加率 (Eucomed)。

1 人当たり医療機器支出額をみると、米国が 37.4 千円、ドイツが 33.6 千円、フランスが 22.9 千円、日本が 20.3 千円、スペインが 17.8 千円、イタリアが 16.9 千円、イギリスが 15.5 千円である。

図表 3- 2 1 人当たり医療機器支出額 (2005 年)



(注)・Medical Technology の市場規模であり、車椅子や補聴器等も含まれる。

・1 ユーロ=138.42 円 (2005 年年間平均 TIS, 三菱東京 UFJ 銀行) で換算。

(資料) Eucomed "Medical Technology Brief" (2007.5) 等より作成

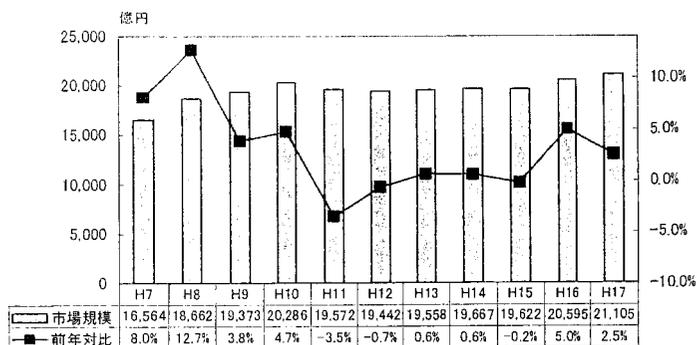
(2) わが国の市場規模

わが国の市場規模は、2005（平成17）年現在、2兆1,105億円である。

わが国の市場をみると、1996（平成8）年から2005（平成17）年までの10年間は、年平均成長率2.5%で成長してきた。1996（平成8）年には1兆8,662億円であった市場が、2005（平成17）年には2兆1,105億円と成長している。しかし、この10年間は安定的に成長してきたわけではなく、1998（平成10）年までの比較的順調な前期と1999（平成11）年以降の低迷状態の後期とに2区分される。

1995（平成7）年から1998（平成10）年までは順調に市場規模は拡大し、1998（平成10）年には2兆286億円と2兆円を超えた。その後、1999（平成11）年には前年対比マイナス3.5%とマイナス成長に転じ、2003（平成15）年までは市場規模が2兆円を超えることなく横這い状態であった。2004（平成16）年に対前年比5.0%増加し、6年ぶりに2兆円を超え、2005（平成17）年には過去最高の市場規模となった。

図表3-3 わが国の医療機器の市場規模と対前年伸び率の推移



(出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」(各年)より作成

次に、GDPに対する医療機器の市場規模の割合をみると、1995（平成7）年が0.34%であったのに対し、平成10年には0.41%にまで増加した。しかし、この年を除くと、ほぼ0.38%～0.39%程度を維持している。

図表3-4 わが国の医療機器市場規模の対GDP割合の推移

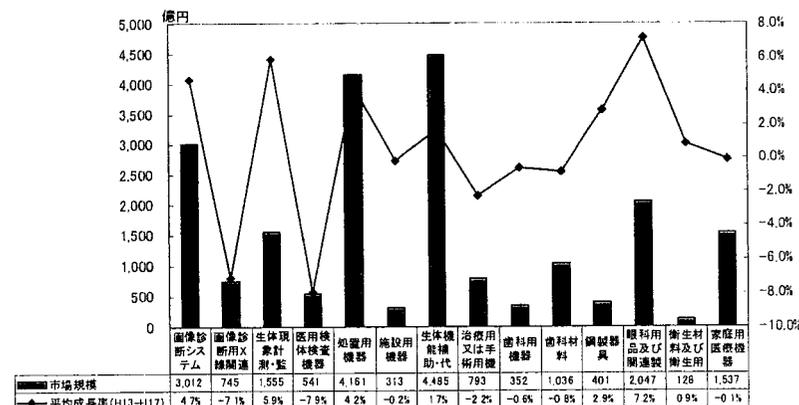
H7	H8	H9	H10	H11	H12	H13	H14	H15	H16	H17
0.34%	0.38%	0.39%	0.41%	0.40%	0.38%	0.39%	0.39%	0.38%	0.39%	0.39%

(出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」(各年)、内閣府国民経済計算等より作成

わが国の医療機器の市場規模について、製品大分類別に見ると、市場規模が大きいのは、「生体機能補助・代行機器」（4,485億円、全市場の21.3%）、「処置用機器」（4,485億円、同19.7%）、「画像診断システム」（3,012億円、同14.3%）、「眼科用品及び関連製品」（2,047億円、同9.7%）である。

平成13年から平成17年までの年平均成長率が最も高いのは「眼科用品および関連製品」であり、5年間の平均成長率は7.2%である。次いで、「生体現象計測・監視システム」（5.9%）、「画像診断システム」（4.7%）、「処置用機器」（4.2%）である。

図表3-5 わが国の医療機器市場規模—大分類別



(注) 市場規模は平成17年の数値。

(出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」(各年)より作成

図表 3- 6 薬事工業生産動態統計年報における分類とその内容

大分類	内 容
画像診断システム	医用X線CT装置、超音波画像診断装置、磁気共鳴画像診断装置等
画像診断用X線関連装置及び用具	フィルム、診断用X線関連装置、撮影用具等
生体現象計測・監視システム	医用内視鏡、心電計、電子体温計、患者監視装置等
医用検体検査機器	臨床化学検査機器、血液検査機器等
* 処置用機器	チューブ及びカテーテル、注射器具及び穿刺器具等
施設用機器	滅菌器及び消毒器、手術台、医療用吸引器等
* 生体機能補助・代行機器	人工関節、心臓ペースメーカー、人工呼吸器等
* 治療用又は手術用機器	レーザー手術装置、治療用粒子加速装置等
歯科用機器	歯科診察室用機器、矯正用機材等
歯科材料	歯科用金属、歯冠材料等
* 鋼製器具	整形外科手術用器械器具、鉗子等
* 眼科用品及び関連製品	コンタクトレンズ、眼鏡レンズ等
衛生材料及び衛生用品	ガーゼ、手術用手袋等
* 家庭用医療機器	家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器等

注：*は治療関連機器

「薬事工業生産動態統計調査」の中分類に基づき、市場規模の多い医療機器上位30位までを示したものが次の図表である。これによると、市場規模が最も大きいのは、人工関節や心臓ペースメーカー等を含む「生体内移植器具」で2,623億円となっており、医療機器市場の12.4%を占めている。

次いで、「チューブ及びカテーテル」(1,876億円、8.9%)、「コンタクトレンズ」(1,545億円、7.3%)、「血液体外循環機器」(1,188億円、5.6%)、「採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器」(916億円、4.3%)が続いており、これら上位5位までの製品が医療機器市場の4割を占めている。

図表 3- 7 国内市場内訳 (中分類)

順位	分類	市場規模 (億円)	機器市場に 占める割合
1	生体内移植器具	2,623	12.4%
2	チューブ及びカテーテル	1,876	8.9%
3	コンタクトレンズ	1,545	7.3%
4	血液体外循環機器	1,188	5.6%
5	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	916	4.3%
6	医用内視鏡	756	3.6%
7	医用X線CT装置	632	3.0%
8	家庭用マッサージ・治療用機器及び装置	614	2.9%
9	結さつ(業)・縫合用器械器具	600	2.8%
10	磁気共鳴画像診断装置	546	2.6%
11	診断用X線装置	522	2.5%
12	超音波画像診断装置	518	2.5%
13	X線撮影用品	510	2.4%
14	注射器具及び穿刺器具	482	2.3%
15	視力補正用眼鏡レンズ	465	2.2%
16	生体機能制御装置	426	2.0%
17	歯科用金属	402	1.9%
18	生体物理現象検査用機器	300	1.4%
19	臨床化学検査機器	287	1.4%
20	外科・整形外科用手術材料	282	1.3%
21	手術用電気機器及び関連装置	258	1.2%
22	補聴器	254	1.2%
23	整形外科手術用器械器具	249	1.2%
24	診断用核医学装置及び関連装置	247	1.2%
25	診断用X線画像処理装置	240	1.1%
26	理学療法用器械器具	237	1.1%
27	診療施設用機械装置	217	1.0%
28	腹腔灌流用機器及び関連器具	215	1.0%
29	主要構成ユニット	212	1.0%
30	歯科合着、充填及び仮封材料	204	1.0%

(出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」(平成17年)より作成

図表 3- 8 医療機器の市場規模の推移

単位：億円

分類	平成 11 年	平成 12 年	平成 13 年	平成 14 年	平成 15 年	平成 16 年	平成 17 年
診断用 X 線装置	722	643	633	580	579	534	522
医用 X 線 CT 装置	402	478	480	381	536	513	632
診断用核医学装置及び関連装置	119	97	90	81	118	209	247
超音波画像診断装置	458	468	504	520	476	474	518
磁気共鳴画像診断装置	433	381	452	284	389	412	546
生体物理現象検査用機器	99	249	249	269	248	242	300
生体電気現象検査用機器	252	173	181	239	169	165	150
生体現象監視用機器	204	228	185	199	143	157	176
生体検査用機器	217	184	182	183	187	177	170
医用内視鏡	452	387	356	353	360	449	756
*注射器具及び穿刺器具	368	402	408	424	420	462	482
*チューブ及びカテーテル	1,673	1,615	2,035	1,930	2,083	2,064	1,876
*採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	742	746	870	740	742	796	916
*生体内移植器具	1,980	2,040	1,898	1,929	2,355	2,468	2,623
*血液体外循環機器	1,214	1,288	1,380	1,402	1,267	1,333	1,188
*生体機能制御装置	471	423	421	375	499	488	426
*腹膜灌流用機器及び関連器具	344	360	353	312	226	257	215
*放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	16	15	11	8	12	10	14
*治療用粒子加速装置	90	82	87	219	94	72	89
*コンタクトレンズ	752	822	896	1,130	1,175	1,508	1,545
*家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置	534	509	448	529	537	541	614

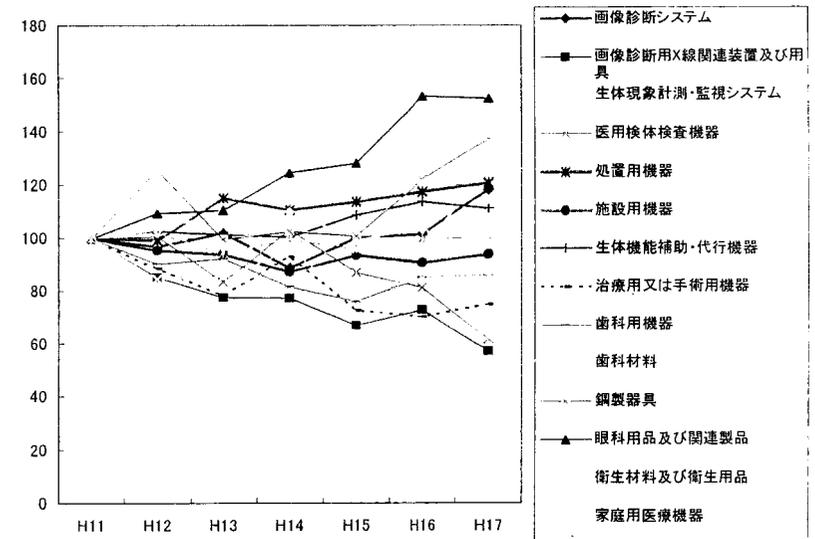
(注) *は治療関連機器

(出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」(各年)より作成

「薬事工業生産動態統計調査」は平成 11 年より医療機器の分類が変更された。整合性をとるため、ここでは、平成 11 年以降の市場規模の伸び率をみることにした。平成 11 年の市場規模を 100 とした場合の年次推移を示したものが次の図表である。

これによると、平成 17 年に市場規模が成長したのは「眼科用品及び関連製品」「鋼製器具」「処置用機器」「生体機能補助・代行機器」である。「画像診断システム」は平成 14 年に縮小したものの、その後、平成 15 年には平成 11 年の市場規模に持ち直し、平成 17 年に増加している。「家庭用医療機器」の市場規模はほとんど変わらない。一方、「画像診断用 X 線関連装置及び用具」「医用検体検査機器」「治療用又は手術用機器」「歯科用機器」の市場規模が大きく縮小している。

図表 3- 9 医療機器の市場規模(大分類)推移(H11=100とした場合)



(出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」(各年)より作成