

2. 国内外の医療機器産業の競争力

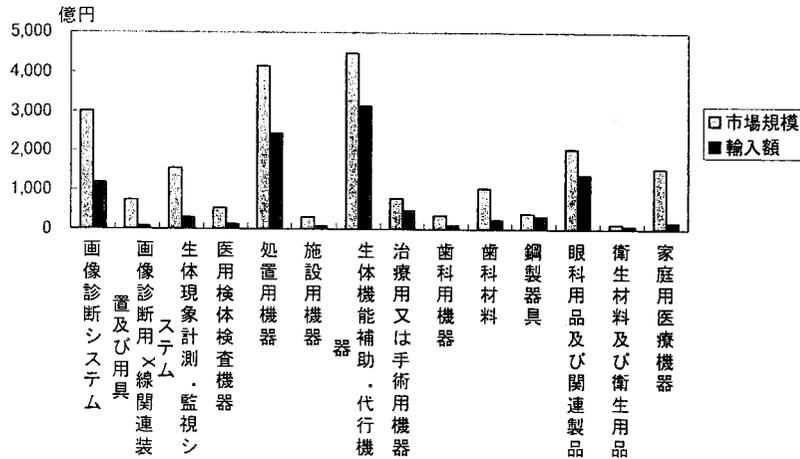
(1) わが国の輸入額と輸出額

① 輸入額

平成 17 年の医療機器の輸入額は 1 兆 120 億円であった。国内市場規模が 2 兆 1.105 億円であるから、およそ 5 割を輸入品が占めていることになる。

製品大分類別にみると、「生体機能補助・代行機器」「処置用機器」「眼科用品及び関連製品」は輸入額が大きく、国内市場規模に対する輸入割合も高い。これらはすべて治療系機器である。一方、「画像診断システム」「生体現象計測・監視システム」等の診断系機器は、輸入額が比較的小さく、輸入割合が低いといえる。

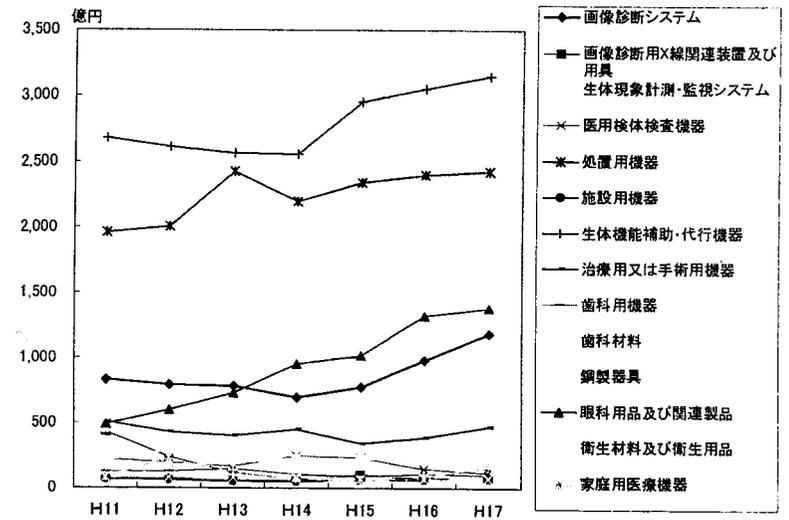
図表 3-10 国内市場と輸入額（平成 17 年）



（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

輸入額の推移をみると、「生体機能補助・代行機器」は平成 11 年の輸入額は約 2,700 億円、その後若干減少したものの、平成 15 年以降の輸入額は増加している。また、「処置用機器」の輸入額は平成 11 年には約 2,000 億円であったのが、平成 17 年には約 2,400 億円と増加している。「眼科用品及び関連製品」の輸入額の増加は著しく、平成 11 年には約 500 億円であったのが、平成 17 年には約 1,400 億円と 3 倍近くに達している。

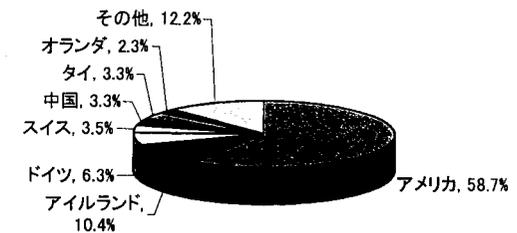
図表 3-11 輸入額の推移—大分類別



（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

医療機器の最大の輸入国はアメリカであり、全輸入金額のおよそ 6 割を占める。アイルランド (10.7%)、ドイツ (6.3%)、スイス (3.5%)、中国 (3.3%)、タイ (3.3%)、オランダ (2.3%) と続く。

図表 3-12 医療機器の主要輸入国の割合（金額ベース）



（注）輸入総額は 1 兆 120 億円 (H17)。

（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- 13 医療機器大分類別主要国別輸入金額（平成 17 年）

医療機器の大分類に従い輸入品をみると、アメリカは全ての分野で上位 5 か国にランキングしており、ほとんどの分野で第 1 位の輸入国となっている。特に、「生体機能補助・代行機器」（1,966 億円）、「処置用機器」（1,789 億円）、「画像診断システム」（727 億円）等で輸入額が高くなっている。

平成 11 年以降、輸入額が大幅に増加している「眼科用品及び関連製品」についてみると、平成 12 年にはアメリカからの輸入額が 338 億円で同分野輸入額の 56.5%と最も多かったが、平成 16 年以降は、アイルランドからの輸入額が大幅に増加している。平成 17 年におけるアイルランドからの輸入額は 736 億円であり、アメリカからの輸入額 363 億円の 2 倍に達する。

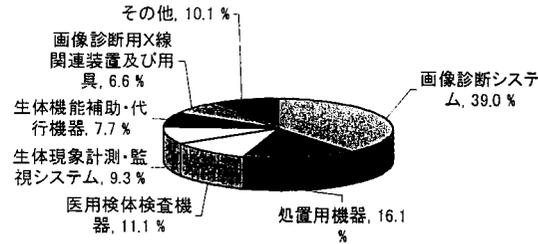
順位	大分類	輸入金額		構成割合		主な輸入国及び金額(上位5カ国)	
		17年	16年	17年	16年	国名	金額
		百万円	百万円	%	%		百万円
1	総数 生体機能補助・代行機器	1,012,045	955,296	100.0	100.0	アメリカ	196,556
		315,499	305,668	31.2	32.0	スイス	25,194
2	処置用機器	242,836	240,519	24.0	25.2	アイルランド	20,307
						ドイツ	17,716
3	眼科用品及び関連製品	137,888	132,119	13.6	13.8	フランス	12,874
						アメリカ	178,851
4	画像診断システム	118,400	98,040	11.7	10.3	タイ	13,177
						イギリス	8,284
5	治療用又は手術用機器	47,569	39,464	4.7	4.1	中国	8,210
						イスラエル	1,449
6	生体現象計測・監視システム	30,182	27,040	3.0	2.8	オランダ	7,901
						アメリカ	73,554
7	歯科材料	23,714	24,945	2.3	2.6	アメリカ	36,269
						アイルランド	36,269
8	家庭用医療機器	16,971	8,817	1.7	0.9	タイ	10,497
						インドネシア	9,403
9	医用検体検査機器	12,317	15,168	1.2	1.6	イギリス	8,210
						イスラエル	1,449
10	その他	33,901	35,091	3.3	3.7	オーストラリア	1,358
						アメリカ	35,138

(出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」（平成 16 年）より作成

② 輸出額

平成17年の医療機器の輸出総額は4,739億円であった。輸出額が最も高かったのは、「画像診断システム」で、輸出額は1,846億円（輸出総額の39.0%）であった。次いで、「処置用機器」が765億円（16.1%）、「医用検体検査機器」が528億円（11.1%）、「生体現象計測・監視システム」が442億円（9.3%）であった。「生体現象計測・監視システム」の輸出額が前年の6割の水準に大きく落ち込んでいる。また、わが国で輸入額が最も高い「生体機能補助・代行機器」の輸出額はわずか365億円（7.7%）にとどまっている。

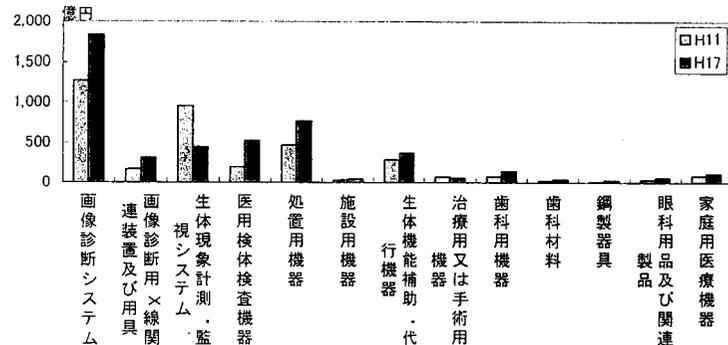
図表3-14 製品分野別輸出額割合（平成17年）



（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

平成11年と平成17年の輸出額を比較すると、多くの製品分野で輸出額が増加した。特に、「画像診断システム」や「医用検体検査機器」「処置用機器」では輸出額が増加している。一方、平成17年の「生体現象計測・監視システム」の輸出額は平成11年の半分近くに減少した。また、「治療用又は手術用機器」でも輸出額が若干減少した。

図表3-15 輸出額の推移



（出典）厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」（平成11年、平成17年）より作成

医療機器の国別の輸出動向をみると、輸入と同様、アメリカを筆頭に、ドイツ、ベルギー等の欧米諸国への輸出が多いが、中国、韓国、台湾島のアジア諸国への輸出も多くなっている。

図表3-16 医療機器大分類別主要国別輸出金額（平成17年）

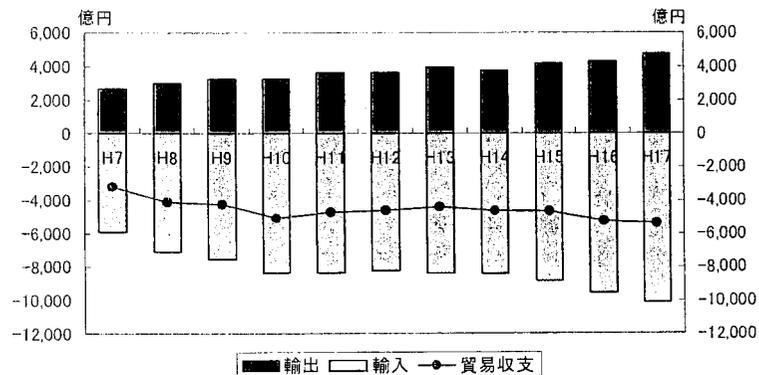
順位	大分類	輸出金額		構成割合		主な輸出国及び金額(上位5カ国)		
		17年 百万円	16年 百万円	17年 %	16年 %	国名	金額 百万円	割合
	総数	473,915	430,147	100.0	100.0			
1	画像診断システム	184,623	144,762	39.0	33.7	アメリカ	80,428	43.6
						オランダ	20,011	10.8
						スイス	10,298	5.6
						中国	9,266	5.0
						ドイツ	5,084	2.8
2	処置用機器	76,492	69,465	16.1	16.1	アメリカ	12,311	16.1
						ベルギー	3,183	4.2
						デンマーク	2,522	3.3
						タイ	2,358	3.1
						オーストラリア	2,126	2.8
3	医用検体検査機器	52,808	32,873	11.1	7.6	アメリカ	19,123	36.2
						ドイツ	15,305	29.0
						中国	2,418	4.6
						イタリア	1,156	2.2
						アイルランド	-	-
4	生体現象計測・監視システム	44,162	75,555	9.3	17.6	アメリカ	9,695	22.0
						ドイツ	8,106	18.4
						中国	2,496	5.7
						オランダ	1,230	2.8
						シンガポール	-	-
5	生体機能補助・代行機器	36,488	37,816	7.7	8.8	アメリカ	5,109	14.0
						ドイツ	2,753	7.5
						ベルギー	2,665	7.3
						台湾	2,282	6.3
						中国	1,939	5.3
6	画像診断用X線関連装置及び用具	31,246	23,845	6.6	5.5	アメリカ	6,106	19.5
						ドイツ	4,337	13.9
						フランス	3,794	12.1
						中国	1,841	5.9
						イギリス	1,164	3.7
7	歯科用機器	14,317	14,656	3.0	3.4	アメリカ	5,102	35.6
						台湾	1,318	9.2
						韓国	969	6.8
						ドイツ	840	5.9
						中国	606	4.2
8	家庭用医療機器	10,920	9,594	2.3	2.2	香港	3,431	31.4
						中国	1,526	14.0
						台湾	1,457	13.3
						アメリカ	1,223	11.2
						韓国	577	5.3
9	眼科用品および関連製品	5,977	4,805	1.3	1.1	アメリカ	665	11.1
						ドイツ	294	4.9
						韓国	145	2.4
						香港	82	1.4
						シンガポール	82	1.4
10	治療用又は手術用機器	5,866	5,500	1.2	1.3	アメリカ	2,134	36.4
						中国	740	12.6
						ドイツ	424	7.2
						サウジアラビア	250	4.3
						インド	210	3.6
	その他	11,017	11,276	2.3	2.6			

（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

(2) わが国の貿易収支

平成7年以降のわが国の貿易収支をみると、輸入額が輸出額を上回る貿易赤字となっている。平成7年は輸出額が2,689億円、輸入額が5,887億円であったが、平成17年は輸出額が4,739億円、輸入額が1兆120億円となっており、輸入額の増加が輸出額の増加を大きく上回り、貿易赤字が拡大する結果となった。

図表3-17 わが国の貿易収支の推移



(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

平成11年から平成17年までの輸出額・輸入額の年平均成長率をみると、輸出額については、「治療用又は手術用機器」と「生体現象計測・監視システム」がマイナスとなっている。特に、「生体現象計測・監視システム」の輸出額のマイナスが大きい。

一方、輸入額が大幅に増加しているのは、「眼科用品及び関連製品」「家庭用医療機器」であり、2桁の成長率となっている。

図表3-18 輸出額・輸入額の年平均成長率(H11~H17):大分類

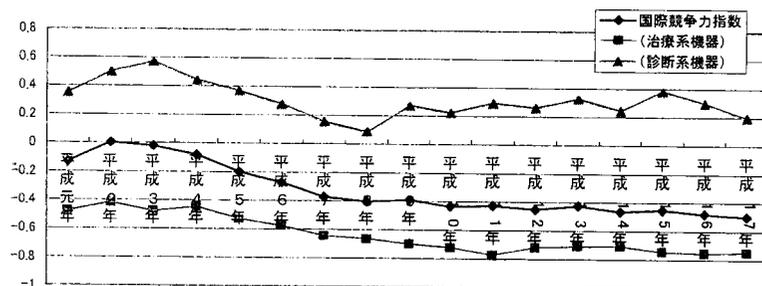
	年平均成長率	
	輸出額	輸入額
総数	4.6%	3.3%
治療系機器		
処置用機器	9.7%	4.0%
生体機能補助・代行機器	4.5%	2.9%
治療用又は手術用機器	-1.7%	0.3%
鋼製器具	17.7%	8.7%
眼科用品及び関連製品	14.0%	19.2%
家庭用医療機器	5.6%	35.0%
診断系機器		
画像診断システム	8.2%	7.0%
生体現象計測・監視システム	-9.9%	-4.5%
その他		
画像診断用X線関連装置及び用具	12.7%	-20.1%
医用検体検査機器	19.2%	-6.4%
施設用機器	9.4%	2.9%
歯科用機器	11.7%	-1.9%
歯科材料	13.2%	5.9%
衛生材料及び衛生用品	0.0%	-0.5%

(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

(3) わが国の国際競争力

国際競争力指数の推移をみると、医療機器全体の国際競争力指数はマイナス 0.5 程度となっており、国際競争力が弱いといえる。診断系機器の国際競争力はプラスとなっており、国際競争力があるといえるものの、平成 15 年以降、下降傾向にある。一方、治療系機器は、マイナス 0.8 程度と大きく下回っており、国際競争力が極めて弱いといえる。

図表 3-19 国際競争力指数の推移



(注) 国際競争力指数 = (輸出額 - 輸入額) / (輸出額 + 輸入額)

(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

国際競争力が特に弱い製品分野（国際競争力指数がマイナス 0.8 以下）は、「診断用核医学装置及び関連装置」「チューブ及びカテーテル」「生体内移植器具」「人工心臓弁及び関連機器」「心臓ペースメーカ及び関連機器」「人工血管」「人工関節、人工骨及び関連用品」「生体機能制御装置」「腹腔灌流用機器及び関連器具」「放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源」「コンタクトレンズ」である。

図表 3-20 国際競争力指数の推移 (H11~H17) : 中分類

	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	-0.21	-0.05	-0.07	-0.24	0.09	-0.16	-0.26
医用 X 線 CT 装置	0.66	0.49	0.57	0.45	0.52	0.39	0.60
診断用核医学装置及び関連装置	-0.83	-0.80	-0.91	-0.94	-0.95	-0.99	-1.00
超音波画像診断装置	0.57	0.56	0.62	0.52	0.76	0.64	0.60
磁気共鳴画像診断装置	-0.12	-0.19	-0.09	0.19	-0.10	-0.07	-0.35
生体物理現象検査用機器	0.64	-0.10	-0.20	-0.24	-0.34	-0.37	-0.59
生体電気現象検査用機器	-0.74	-0.43	-0.46	-0.76	-0.45	-0.40	-0.36
生体現象監視用機器	-0.47	-0.33	-0.42	-0.48	-0.02	-0.08	0.00
生体検査用機器	-0.08	0.31	0.40	0.44	0.50	0.53	0.55
医用内視鏡	0.68	0.75	0.81	0.74	0.82	0.83	0.66
注射器具及び穿刺器具	0.02	-0.15	-0.12	0.00	-0.16	-0.17	-0.02
チューブ及びカテーテル	-0.93	-0.92	-0.92	-0.91	-0.92	-0.90	-0.87
採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	0.05	0.31	0.22	0.39	0.34	0.21	0.18
生体内移植器具	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-0.99
人工心臓弁及び関連機器	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00
心臓ペースメーカ及び関連機器	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00
人工血管	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00
人工関節、人工骨及び関連用品	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00
血液体外循環機器	-0.05	0.10	-0.04	-0.04	-0.01	0.03	0.13
生体機能制御装置	-0.94	-0.94	-0.92	-0.94	-0.94	-0.94	-0.96
腹腔灌流用機器及び関連器具	-1.00	-0.99	-1.00	-0.99	-1.00	-1.00	-1.00
放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00
治療用粒子加速装置	-0.38	-0.38	-0.13	-0.36	-0.07	-0.45	-0.81
コンタクトレンズ	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00
家庭用マッサージ・治療用機器及び装置	0.00	-0.70	-0.11	0.49	0.40	0.55	0.37

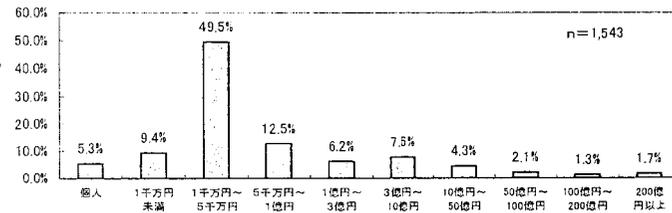
(出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」(各年)より作成

3. わが国の医療機器産業の経営状況等

(1) わが国の医療機器製造・販売企業の特徴

わが国の医療機器製造・販売企業には、大企業から中小企業まで幅広く参入している。特に資本金が1千万円～5千万円未満の企業が半数近くを占めており、200億円以上の企業は1.7%にとどまっている。

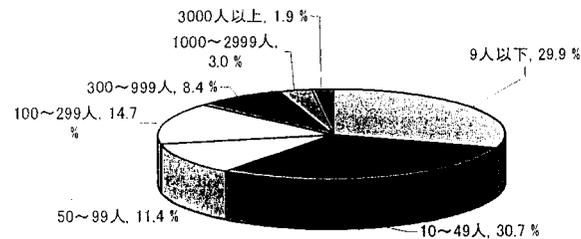
図表 3- 21 医療機器製造・輸入販売企業の資本金規模



(出典) 厚生労働省医政局経済課「医療機器産業実態調査報告書」(平成17年度)より作成

従業員規模でも、最も多いのは「9人以下」であり、小規模企業が多いことがわかる。300人以上の大企業は1割強に過ぎない。

図表 3- 22 医療機器製造・輸入販売企業の従業員規模 (n=1,543)



(出典) 厚生労働省医政局経済課「医療機器産業実態調査報告書」(平成17年度)より作成

図表 3- 23 全就業者に占める医療機器製造業従事者の割合 (平成17年度)

単位：万人	
全就業者数(A)	6,356
医療機器製造業従業員数(B)	834
割合{(B)/(A)}	0.13%

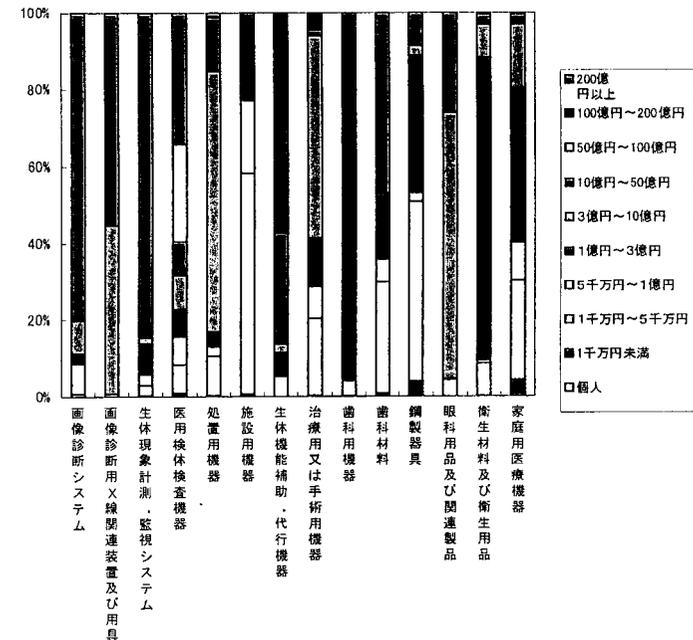
(注) (B)は売上高5千万円以上の回答企業690社の就業者数

(出典) 総務省「労働力調査年報」(平成17年)、厚生労働省医政局経済課「医療機器産業実態調査報告書」(平成17年度)より作成

製品によって、企業の資本金規模は異なっている。

「画像診断システム」や「画像診断用X線関連装置及び用具」「生体現象計測・監視システム」では資本金が200億円以上の大企業が多い。一方、「治療用又は手術用機器」「鋼製器具」では、小規模の企業が多い。

図表 3- 24 製品区別別資本金別売上割合 (製造販売業)



(出典) 厚生労働省医政局経済課「医療機器産業実態調査報告書」(平成17年度)より作成

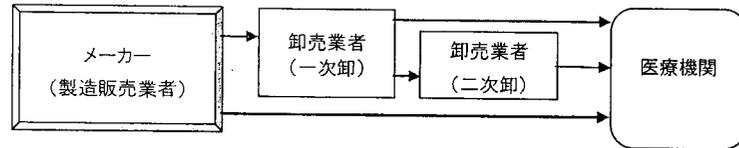
(2) わが国の医療機器の流通の特徴

わが国の医療機器の流通経路はいくつかのパターンに分かれる。医用画像診断機器などの高額な医療機器については、メーカーが病院と直接取引をしている場合が多いが、それ以外の機器については、メーカーの地域の代理店や病院出入りのディーラー（卸売業者）がメーカーと病院の間に入っている。

欧米では、メーカーと医療機関との直接取引が多いとされている。一方、わが国では、欧米と比較して多くの医療機関に専門機能が分散していることから、メーカーと医療機関の間にディーラーが存在している。それらディーラーは単なる商品の提供のみならず、医療機関内の医療機器に係る事務処理まで行っている。

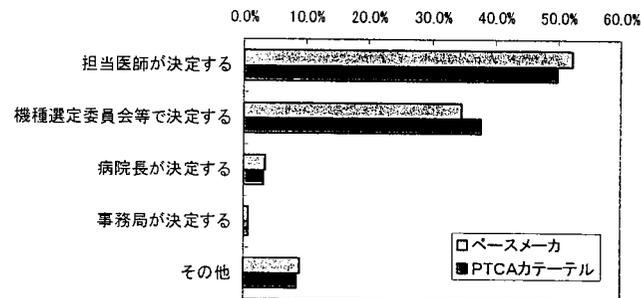
医療機関では、医師の要請による特定の製品の購入や取引先選定への意向が機器購入の判断の上で大きな影響力を持っており、これによって製品や取引先が決定される傾向がある。

図表 3- 25 医療機器の流通経路



(出典) 公正取引委員会「医療機器の流通実態に関する調査報告書」(平成 17 年 12 月) より作成

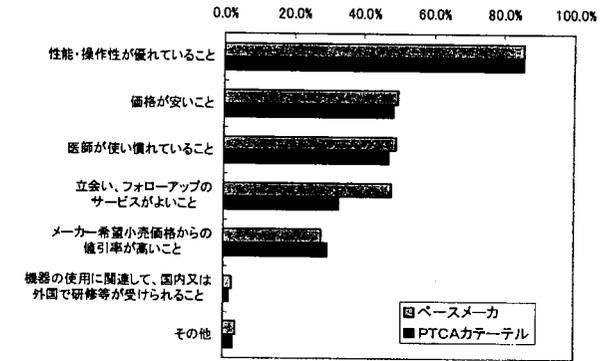
図表 3- 26 ベースメーカー・PTCAカテーテルの機種決定者



(注) 医療機関へのアンケート調査による (有効回答数 205 施設)

(出典) 公正取引委員会「医療機器の流通実態に関する調査報告書」(平成 17 年 12 月) より作成

図表 3- 27 ベースメーカー・PTCAカテーテル機種選定で重視する事項 (複数回答)

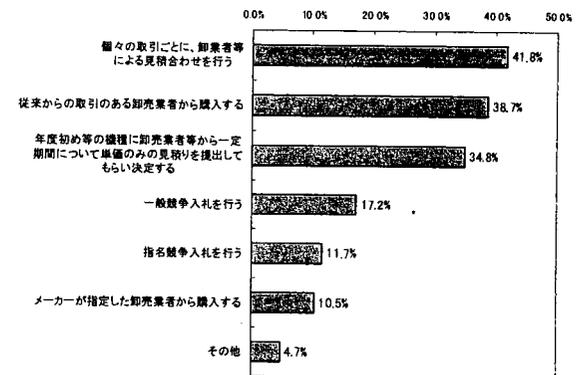


(注) 医療機関へのアンケート調査による (有効回答数 205 施設)

(出典) 公正取引委員会「医療機器の流通実態に関する調査報告書」(平成 17 年 12 月) より作成

前述のように、高額な医療機器を除くと、卸売業者を通じて医療機関は医療機器を購入しているが、卸売業者については、従来から取引のある卸売業者から購入している医療機関が 4 割あった。しかしながら、入札形式による購入も行われるようになっており、医療機関の価格交渉も厳しくなりつつある。

図表 3- 28 医療機関における卸売業者等の選定方法 (複数回答)



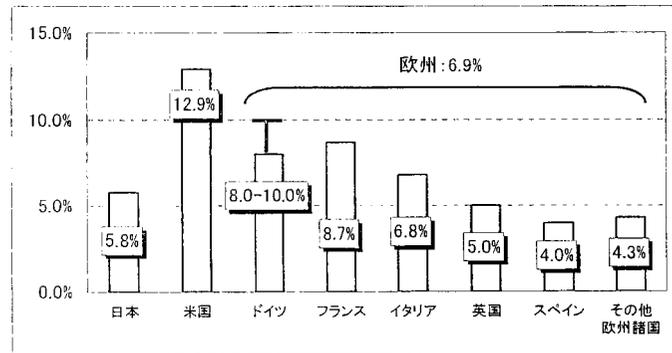
(注) 医療機関へのアンケート調査による (有効回答数 205 施設)

(出典) 公正取引委員会「医療機器の流通実態に関する調査報告書」(平成 17 年 12 月) より作成

(3) わが国の医療機器産業の研究開発費

米国・ドイツ・フランス等、医療機器産業が発展しているといわれる諸国においては、企業の売上高に対する研究開発投資の割合は、8～13%であるのに対し、我が国では5.8%にとどまっている。

図表 3- 29 主要諸国の研究開発費（2000年）



(資料) 厚生労働省 (2002)

わが国における企業の売上高に占める研究開発費の推移をみると、内資系では平成13年には6.1%であったが、平成17年には8.5%と上昇している。特に、平成17年には1社当たりの平均研究開発費が、内資系・外資系ともに大幅に増加している。

図表 3- 30 わが国における企業の研究開発費の推移

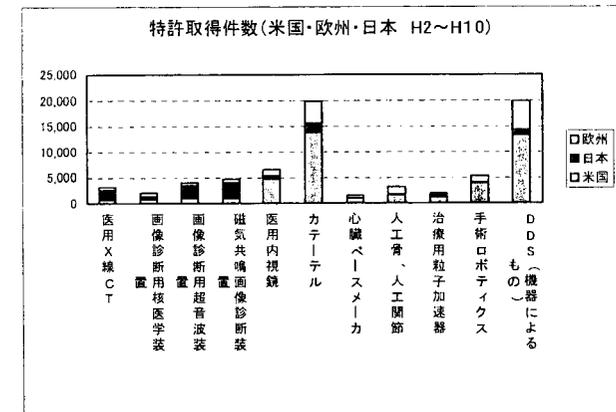
		平成13年	平成14年	平成15年	平成16年	平成17年
売上高に対する研究開発費の割合	内資系	6.1%	6.2%	6.8%	6.8%	8.5%
	外資系	2.3%	1.7%	1.3%	1.2%	2.2%
1社当たりの平均研究開発費	内資系	237.6	296.4	340.4	199.5	383.1
	外資系	234.6	235.4	214.8	111.1	352.7
企業数(社) (調査における研究開発費回答企業数)	内資系	365.0	345.0	380.0	541.0	357.0
	外資系	20.0	18.0	23.0	63.0	19.0

(出典) 厚生労働省医政局経済課「医療機器産業実態調査報告書」(各年度)より作成

(4) 取得特許の件数

特許取得件数は、カテーテル、DDSに関するものが多い。その中でも、米国の取得件数が突出して多い。

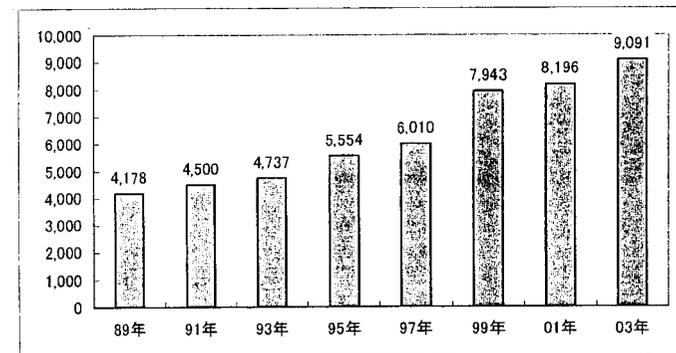
図表 3- 31 特許取得件数



原典：特許庁 (2000)「平成12年度特許出願技術動向調査分析報告書」等より
(資料) 厚生労働省 (2002)

米国では、医療機器に関する特許の取得件数は、1999年以降、急速に増加している。2003年には9,091件となっている。

図表 3- 32 米国における医療機器の特許取得件数

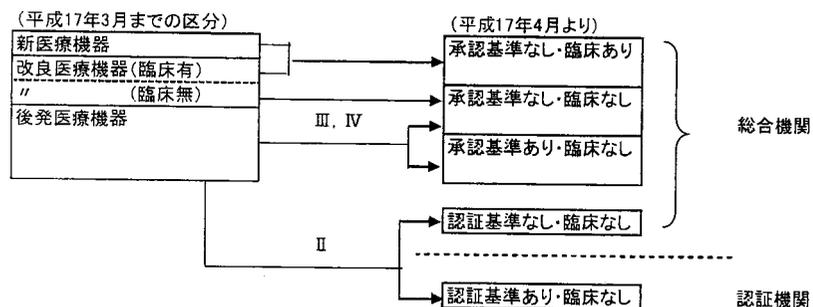


(資料) JETRO「米国医療機器市場に関する調査」(2005年12月)

(5) わが国における新規医療機器承認件数

平成 17 年 4 月に改正薬事法の施行に伴い、承認申請区分が、臨床の有無・承認基準の有無に基づく区分に変更された。低リスクの医療機器で認証基準がある場合は、厚生労働大臣承認から第三者認証制度に移行した。

図表 3- 33 医療機器の承認



(資料) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医療機器の承認品目数の推移は次のとおりである。

図表 3- 34 医療機器の承認品目数

	13 年度	14 年度	15 年度	16 年度	17 年度	
医療機器	2,880	2,557	3,306	3,309	1,827	
うち優先審査品目	5	4	4	2	0	
再掲	新医療機器	38	3	13	8	11
	承認基準なし、臨床試験あり	—	—	—	—	0
	承認基準なし、臨床試験なし	—	—	—	—	16
	承認基準あり、臨床試験なし	—	—	—	—	3
	承認基準なし、認証基準なし	—	—	—	—	1
	改良医療機器	180	112	307	154	263
後発医療機器	2,662	2,442	2,986	3,147	1,533	

(資料) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成 17 年度に承認された新医療機器³の品目数は 11 品目であった。審査期間（審査側）の中央値は 7.7 か月、総審査期間の中央値は 22.4 か月であった。

一方、改良医療機器⁴については、平成 17 年度に承認された品目数は 263 品目であり、審査期間の中央値は 331.5 日であった。

図表 3- 35 新医療機器の承認審査期間

	14 年度	15 年度	16 年度	17 年度	
					うち 16 年度以降申請分*
承認件数	3 件	13 件	8 件	11 件	5 件
審査期間(中央値)	(2.9 月)	(8.9 月)	(12.7 月)	(7.7 月)	(1.8 月)
総審査期間(中央値)	(5.9 月)	(18.5 月)	(35.8 月)	(22.4 月)	(10.3 月)

(資料) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

外国臨床データのみを用いて承認した医療機器の品目数は、平成 17 年度には 33 品目に上り、大幅に増加した。

図表 3- 36 外国臨床データ等を用いて承認した品目数

	外国臨床のみ	外国+国内臨床	計	国内臨床のみ
13 年度	21 品目	4 品目	25 品目	24 品目
14 年度	9 品目	0 品目	9 品目	11 品目
15 年度	14 品目	3 品目	17 品目	12 品目
16 年度	11 品目	1 品目	12 品目	8 品目
17 年度	33 品目	1 品目	34 品目	16 品目

(資料) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

³ 新医療機器とは、再審査対象となる医療機器で、既に製造又は輸入の承認を与えられている医療機器と、構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なる医療機器

⁴ 改良医療機器とは、再審査の対象となるほどの新規性はないが、構造、使用方法、効能、効果又は性能が既承認品目と実質的に同一とは言えない医療機器

第4章 医療機器産業ビジョンの中間評価

1. 医療機器産業ビジョンの内容

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重要である。しかしながら、我が国の医療機器産業は、こうした期待に十分応えていけるものとなっておらず、また、近年における保健医療財政の悪化による影響は、医療機器産業の国際競争力をさらに弱める可能性が高い。

このため、平成15年3月、厚生労働省は、我が国の医療機器産業の現状や今後の課題について分析を行い、これらについて関係者と認識を共有するとともに、医療機器企業各社に対して国際競争力の強化に向けた積極的かつ戦略的な行動を呼びかけ、同時に国民の医療機器に対する理解の深化を目指し、「医療機器産業ビジョン」を策定・公表した。

またその中で、今後5年間で「イノベーション促進のための集中期間」と位置づけ、医療機器産業に対する具体的な支援策をアクションプランとして提示した。アクションプランの主な内容は、以下のとおりとなっている。

【主なアクションプランの内容】

<研究段階>

- ◎厚生労働科学研究費補助金等の研究資金の重点的な配分の検討（2003年度）
例：「身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業」等による研究資金の重点的な配分の検討
- ◎技術移転・産学官連携の推進（2002年度～）
例：独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）の分子イメージング機器
研究開発事業と協力しての研究開発の促進
- ◎医工薬連携の強化（2002年度～）
例：国立循環器病センター研究所に先進工医学センターを設置し、先端技術の開発及び実用化を推進
- ◎医療関連特許の情報提供の充実等（2003年度～）
- ◎医療分野への異業種産業の先端技術導入の促進（2003年度）
- ◎高リスク治療機器の研究開発支援（2003年度）
- ◎環境に優しい医療機器の開発促進（2003年度） / 等

<開発段階>

- ◎大規模治験ネットワークの形成（2003～2005年度）
例：「治験推進事業」による研究資金の提供、社団法人日本医師会に治験推進センターを設立
- ◎医療機関の治験実施体制の充実等の推進（2002年度～）
例：国立病院等に治験管理室（センター）を設置し治験を効率化
- ◎治験から薬事承認申請までの規制に関する総合的な相談窓口の設置（2004年度～）
例：独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）において医療機器に関する治験・申請前相談制度を導入
- ◎国民に対する治験参加への環境の整備（2003年度～）
例：医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）において医療機器市民フォーラムを開催
- ◎医師主導治験の早期導入及び推進（2003年度～） / 等

<生産段階>

- ◎専門性の高い審査員の十分な量的確保（2004年度～）
例：PMDAの医療機器に関する審査員の計画的増員と事務処理機関の短縮
- ◎医療用具規制国際整合化会議（GHITF）を通じた薬事審査における国際的整合性の推進（2005年度）
- ◎審査に対する不服・苦情受付窓口の設置（2004年度～）
- ◎モジュラー審査を参考にした承認申請前相談の充実（2004年度～）
例：PMDAの治験・申請前相談制度について、相談内容に応じた相談区分ごとの手数料設定を検討
- ◎ファストトラック相談制度の導入（2004年度～）
- ◎薬事承認における審査基準及び評価基準の策定（2005年度）
例：ハイリスク医療機器の承認基準の策定、臨床評価ガイドラインの検討 / 等

<販売段階>

- ◎新規医療機器の評価のあり方の検討（2004年度～）
例：特定保険医療材料制度の改正において、区分「C1」及び「C2」の保険適用時期を年4回に増加し治験及び薬事承認後保険適用前の医療機器の使用に係る診療について保険外併用療養費制度の対象とした
- ◎安全に配慮した医療機器の評価のあり方の検討（2004年度）
- ◎付帯的サービス等の不適切な取引慣行の是正（2002年度～）
例：医療機器業公正取引協議会において、「立会い基準」を策定し付帯的サービス等の是正を推進 / 等

<使用段階>

- ◎適切な使用方法の徹底 (2002年度～)
- ◎保守管理の徹底 (2003年度～)
 - 例：改正薬事法において、特定保守管理が必要な医療機器を明確化
改正医療法において、医療機器の安全使用に係る体制の確保を明確化し、省令、通知において、医療機器の安全確保に係る医療機関の役割を具体的に明記することを検討
- ◎医療機関及び患者等への情報提供の推進 (2002年度～)
 - 例：PMDAのホームページにおいて、「医療機器添付文書情報」の掲載を開始
- ◎医療機器版MR資格(民間資格)の創設の検討
- ◎医療機器データベースの整備
 - 例：財団法人医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)において、新医療機器データベースを構築し、JANコードの取得及び登録を推進 /等

<情報化・その他>

- ◎標準化の推進 (2003年度～)
 - 例：医療材料を含めた診療行為の標準マスター整備等を通じた情報化の推進
- ◎遠隔医療に関する留意事項の見直し (2003年度)
 - 例：一定の条件下(対面診療の適切な組み合わせ等)に、遠隔診療を行うことが可能となった
- ◎医療安全に寄与するIT機器開発・利用の推進
- ◎情報システムのコンポーネント化と国際的な規格への対応 (2003年度～)
- ◎国民に対する啓発活動の推進 (2002年度～)
- ◎海外進出の支援
- ◎臨床工学技士の資質の向上
- ◎革新的医療機器開発者に対する評価の充実 (2002年度～)
- ◎臨床工学技士の活用の推進 (2004年度～)
- ◎事業再構築や企業再編に伴う雇用の安定確保 (2003年度)
- ◎「経済成長戦略大綱」において、医療機器産業の国際協力強化を目指すためのアクションプログラムを検討

2. 評価の実施方法

本調査では、アクションプランの提示から3年あまりが経過した現在、医療機器産業ビジョン公表後の医療機器企業の経営実態等を把握し、現時点における医療機器産業ビジョンの中間的な総括を行う際の基礎資料とすることを目的に、医療機器企業を対象としたアンケート調査を実施した。

【アンケート調査の実施方法】

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、回答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、調査依頼企業数には重複がある。

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	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	臨薬協	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

【調査期間】

平成19年4月17日(火) 調査票の発送
平成19年5月10日(木) 調査票提出期限
(ただし回収状況を考慮し、平成19年5月18日到着分まで集計対象とした。)

3. 調査結果の要約

(1) 回答企業の属性

① 概要

- ・ 設立年は、「1940年代以前」の割合が最も高く、27.3%だった。
- ・ 資本金は、「3,000万円未満」が15.9%、「3,000万～1億円未満」が20.5%、「1億～10億円未満」が28.8%、「10億～50億円未満」が21.2%、「50億円以上」が13.6%だった。
- ・ 資本関係は、「国内」が70.5%、「外資」が25.8%だった。
- ・ 全体の従業員数(連結、非正社員含む)は、「100名未満」が22.7%、「100～299名」が25.0%、「300～499名」が12.1%、「500～999名」が18.2%、「1,000名以上」が19.7%だった。
- ・ 従業員全体のうち、承認申請関係業務に専任の従業員数は、「1～4名」の割合が41.7%で最も高かった。「0名(専任の従業員なし)」の割合は13.6%だった。資本関係別にみると、「国内企業」は、「1～4名」の割合が43.0%と最も高く、次いで「0名」が18.3%だった。「外資系企業」は、「1～4名」が38.2%、「5～9名」が23.5%だった。

(業績推移)

- ・ 2003年度から2006年度までの業績推移を中央値で見ると、売上高は、2003年度は116億9,200万円、2006年度は120億2,650万円で、2.9%増だった。
- ・ 販管費は、2003年度は25億670万円、2006年度は32億7,300万円で、27.5%増だった。営業利益は、2003年度は5億3,800万円、2006年度は6億1,900万円で、15.1%増だった。一方、研究開発費は、2003年度は1億7,300万円、2006年度は9億8,000万円と、43.5%減だった。

② 業種、事業所の機能

- ・ 業種(単数回答)は、「製造販売業」の割合が70.5%で最も高かった。次いで、「販売・賃貸業」が13.6%、「製造業」が6.8%だった。
- ・ 国内事業所等の機能(複数回答)は、「販売(卸)機能」の割合が92.4%と最も高かった。次いで、「製造機能」が65.2%だった。
- ・ 国内事業所等の機能(複数回答)について、「研究開発機能」の割合は39.1%だった。ただし、産業ビジョンの評価の項目で、研究段階、開発段階における評価については、「わからない」の回答が多く、実際に研究開発を行っている企業の割合は少ないとみられる(詳細は後述)。

③ 仕入れ、販売の状況

- ・ 最も多い仕入れ先(金額ベース)は、「国内の日本企業(関係会社以外)」の割合が32.6%と最も高かった。次いで、「海外の自社・関係会社」が30.3%、「国内の自社・関係会社」が21.2%で、「自社・関係会社」が半数を占めている。
- ・ 仕入れ先数は、平均178.6社、中央値43社だった。
- ・ 輸入を行っている企業に、最大の輸入国を尋ねたところ、「米国」が47件で最も多く、次いで「ドイツ」が11件だった。
- ・ 販売形態(国内、金額ベース)について、「直販」、「代理店」の割合は、平均で「直販」が30.0%、「代理店」が62.8%だった。中央値は、「直販」が9.6%、「代理店」が80.5%だった。
- ・ 代理店契約数(国内)は、平均162.5社、中央値63.5社だった。
- ・ 売上に占める海外輸出比率(金額ベース)は、平均10.0%、中央値0.0%、最大値85.0%、最小値0.0%だった。
- ・ 海外輸出を行っている企業に、最大の輸出国を尋ねたところ、「米国」が24件で最も多く、次いで「ドイツ」が8件、「中国」が7件だった。

(2) 医療機器産業ビジョン公表後の経営環境の変化

① 全体

- ・ 「悪くなった」の割合が45.5%と最も高く、次いで、「変わらない」が26.5%だった。「悪くなった」、「とても悪くなった」の和が51.1%で、何らかの形で経営環境が悪化したと考えている企業が半数を占めた。
- ・ 経営環境が良くなった要因としては、「新商品、技術の開発」や「国内、あるいは海外における市場拡大」を挙げた回答が多かった。
- ・ 経営環境が悪くなった要因としては、「保険償還価格の引き下げ」や、「診療報酬マイナス改定による医療機関の経営悪化」、それに伴う「医療機関の購買形態の変化、値

下げ要求の激化」を挙げる回答が多かった。

② 海外への輸出入

- 海外からの輸入量（製品、金額ベース）の変化は、「増加した」の割合が 41.7%と最も高かった。次いで、「変わらない」が 28.0%だった。輸出品（製品、金額ベース）の変化は、「増加した」が 26.5%だった。
- 2003 年 4 月以降の海外進出の状況は、海外進出を「した」が 21.2%（28 件）、「していない」が 72.7%だった。海外進出先は、「中国」（19 件）が最も多かった。
- 海外進出の理由は、「販路の拡大のため」（20 件）が最も多かった。
- 海外進出した際に、障害となったことは、「薬事関係法規制への対応」（5 件）、「薬事関係以外の法規制への対応」（5 件）の回答があった。
- 今後の海外進出の予定について尋ねたところ、「予定はない」の割合が 72.0%と最も高かった。

③ M&A・資本提携、特許

- 2003 年 4 月以降の M&A や他社との資本提携等の実施については、「行っていない」の割合が 71.2%と最も高かった。
- 医療機器に関連する特許出願件数は、何れの年度においても、「0 件（出願なし）」がほぼ半数を占めた。各年度において、特許を出願した企業のみについて代表値をみたところ、中央値は、2003 年度が 16.5 件、2004 年度が 18.0 件、2005 年度が 24.0 件、2006 年度が 18.5 件だった。
- 保守管理契約の新規締結件数の変化は、「増加した」割合が 38.6%、「変わらない」割合が 33.3%だった。保守管理契約の締結率（販売契約に対する保守管理契約が締結された割合）は、「増加した」が 31.8%、「変わらない」が 40.9%だった。

④ 薬事承認

- 2003 年度から 2006 年度の薬事承認の件数を中央値で見ると、申請件数、取得件数はともに、2003 年度 1 件、2004 年度 2 件、2005 年度 0 件、2006 年度 0 件だった。取下げ件数は、何れの年度も 0 件だった。
- 薬事承認審査手続きの迅速性については、「遅くなった」の割合が 36.4%と最も高かった。次いで、「変わらない」が 25.8%だった。
- 「透明性」については、「変わらない」の割合が 51.1%と最も高かった。「高まった」の割合は 16.7%だった。
- 審査員の専門性は、「高まった」の割合が 21.2%、「変わらない」の割合が 43.9%だった。
- 承認申請前相談の利用しやすさは、「利用しづらい」の割合が 35.6%と最も高く、次

いで「わからない」が 28.0%だった。

(3) 医療機器産業ビジョンの評価

① 医療機器産業ビジョンに対する認識

- 医療機器産業ビジョンに対する認識は、「よく知っている」が 35.6%だった。医療機器産業ビジョンを知らない企業の割合（「聞いたことはあるが、内容をあまり知らない」、「まったく知らない」の和）は、62.8%だった（「聞いたことはあるが、内容をあまり知らない」54.5%、「まったく知らない」8.3%）。
- 資本金の規模別にみると、「よく知っている」の割合は、「3,000 万円未満」19.0%、「3,000 万円～1 億円未満」14.8%、「1 億～10 億円未満」42.1%、「10 億～50 億円未満」46.4%、「50 億円以上」55.6%で、資本金が多い企業の方が「よく知っている」割合が高い傾向がみられた。
- 資本関係別にみると、「よく知っている」の割合が「国内企業」は 32.3%、「外資系企業」は 44.1%だった。

② 国際競争力の観点からの成果

- 国際競争力向上の観点からの成果は、「成果がみられない」の割合が 47.0%と最も高かった。「成果がそれなりに出ている」の割合は 21.2%だった。
- 医療機器産業ビジョンに対する認識別にみると、医療機器産業ビジョンを「よく知っている」企業では、「成果がそれなりに出ている」の割合が 31.9%だった。
- 資本金の規模別にみると、「成果がそれなりに出ている」の割合は、「3,000 万円未満」14.3%、「3,000 万～1 億円以上」11.1%、「1 億～10 億円未満」21.1%、「10 億～50 億円未満」25.0%、「50 億円以上」で、資本金の多い企業の方が評価が高い傾向がみられた。

③ 具体的成果

（研究段階）

- 研究段階における成果は、「その他」（「自社との関連がないため、わからない」、「産業ビジョン、アクションプランの進捗状況がわからず、判断できない」等）の割合が 40.9%と最も高かった。これは研究を行っており、業務が医療機器産業ビジョンに密接に関わっている企業が少ないためとみられる。具体的に回答があった中では、「あまり成果が上がっていない」が 30.3%、「成果が上がっている」が 10.6%だった。
- 成果が上がっている点は、「研究資金の重点的な配分」、「産学官連携の推進」、「医工薬連携の強化」を挙げる回答があった。
- 今後の改善が望まれる点は、「産学官連携の更なる推進」、「中小企業、ベンチャー企業への支援充実」、「研究成果の情報公開の推進」を求める回答があった。

(開発段階)

- 開発段階における成果は、「成果が上がっている」が13.6%、「あまり成果が上がっていない」が33.3%だった。また、「その他」の割合が31.8%で、「わからない」、「歯科分野では成果がとぼしい」という回答があった。
- 成果が上がっている点は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）における治験・申請前相談制度の導入」、「医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）」における医療機器市民フォーラムの開催」を挙げる回答が多かった。
- 今後の改善が望まれる点は、「医療機関の治験実施体制」や「相談窓口」の更なる充実、「医師主導の治験の推進」を挙げる回答が多かった。

(生産段階)

- 生産段階（薬事承認審査含む）における成果は、「あまり成果が上がっていない」が45.5%、「まったく成果が上がっていない」が8.3%と、「成果が上がっていない」と回答した企業の割合が半数を占めた。
- 成果が上がっている点は、「PMDAの審査員の量的確保、質の向上」、及びそれに伴う「審査期間の短縮」について一定の評価を与える回答があった。
- 今後の改善が望まれる点は、薬事承認審査について、「審査員の増員、質的向上」、「薬事承認審査期間の短縮」、「標準事務処理時間の提示」を求める回答が多かった。

(販売段階)

- 販売段階における成果は、「非常に成果が上がっている」（1.5%）、「成果が上がっている」（31.1%）の和が32.6%、「あまり成果が上がっていない」（31.8%）、「まったく成果が上がっていない」（3.8%）の和が35.6%と、ほぼ同じ割合だった。
- 成果が上がっている点は、区分「C1」及び「C2」の保険適用時期を年4回に増加したことは、新製品の早期導入に非常に有益であると高い評価を与える回答が多かった。また、「付帯的サービス等の不適切な取引慣行」の「立会い基準」を策定したことによって、当事者間に健全な認識が広まってきたという回答が多かった。
- 今後の改善が望まれる点は、医療現場での「立会い」について、基準の早期実現を望む回答がある一方、製品分野、あるいはその時の状況によって立会いが必要な場合もあるので、慎重な議論が必要とする回答もあった。

(使用段階)

- 使用段階における成果は、「成果が上がっている」の割合が37.1%と最も高かった。次いで「あまり成果が上がっていない」が31.8%だった。
- 成果が上がっている点は、医療機器の保守管理における医療機関の意識の向上を評価する回答が多かった。また、PMDAによる「医療機器添付文書情報」のホームページ掲載や、財団法人医療情報システム開発センター（MEDIS・DC）におけるJANコ

ードの登録が推進され、実際に活用されているという回答があった。

- 今後の改善が望まれる点について、医療機器版MRの早期導入を求める回答がある一方、検討の中止を求める意見や、費用負担を懸念する回答があった。また、PMDAホームページの「医療機器添付文書情報」の掲載について、より簡易な方法の検討や、医療機関への周知徹底を求める回答があった。

(情報化・その他)

- 情報化・その他における成果は、「その他」が33.3%で、「わからない」という回答が多かった。具体的な回答の中では、「成果が上がっている」が16.7%、「あまり成果が上がっていない」が30.3%だった。
- 成果が上がっている点は、「遠隔医療」や、電子カルテ等の「IT機器」の利用推進が図られたという回答があった。それから、「臨床工学技士の活用」や「国民に対する啓発活動」が進んだという回答もあった。
- 「標準化の推進」について、国として使いやすいものを整備してほしいという回答があった。また、「遠隔医療」、「IT機器の開発・利用」、「情報公開」の更なる推進を求める回答があった。それから、「臨床工学技士の資質の向上」を図るとともに、医療機関における地位の向上を求める回答があった。

(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

- 「保険償還価格、診療報酬の見直し」、「研究開発の強化、推進」、「薬事審査の改革」、「販売・使用段階での規制見直し」を求める回答が多かった。
- 医療機器の安全性向上のための対策等にかかるコストを反映した保険償還価格の設定を望む回答があった。また、診療報酬削減により、医療機関の経営が更に苦しくなった結果、医療機器の需要が低くなることを懸念する回答があった。
- 研究資金を配分するテーマを、日本の技術優位を活かせるものに重点すべきという回答、医工連携、産学連携等の更なる推進を求める回答があった。また、技術革新に伴い、新製品の開発にかかる費用負担が増すメーカーに対する支援を求める回答があった。
- 欧米で承認済みの医療機器について、日本でもそのまま、あるいは簡易な審査で承認されるようにするなど、薬事審査のルールを国際的整合性の推進を求める回答が多かった。外資系企業からの回答が多かったが、国内企業からの同様の意見がみられた。
- 事承認審査にかかる時間の長さがメーカーの大きな負担となり、国際競争力を低下させているため、適正化を求める回答が多かった。
- 製造販売業における総括製造販売責任者の要件の見直し、ユーザー負担による医療機器の保守点検の義務付けを提案する回答があった。
- その他、業界との密接なコミュニケーションに基づく新ビジョン作成、国民、医療提

供者への啓発を望む回答があった。

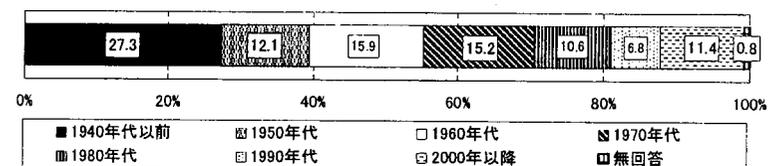
4. 調査結果

(1) 回答企業の属性

① 設立年

設立年は、「1940年代以前」の割合が最も高く、27.3%だった。

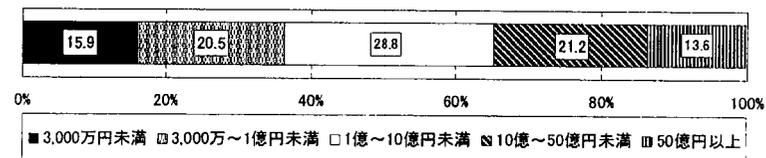
図表 4-20 設立年 (n=132)



② 資本金

回答企業の資本金は、「3,000万円未満」が15.9%、「3,000万～1億円未満」が20.5%、「1億～10億円未満」が28.8%、「10億～50億円未満」が21.2%、「50億円以上」が13.6%だった。また、平均42億6,910万円、中央値2億9,030万円、最大値174億6,030万円、最小値980万円だった。

図表 4-21 資本金 (階級別) (n=132)



図表 4-22 資本金 (n=132)

(単位：百万円)

	平均値	標準偏差	中央値	最大値	最小値
資本金	4,269.1	17,241.9	290.3	174,603.0	9.8