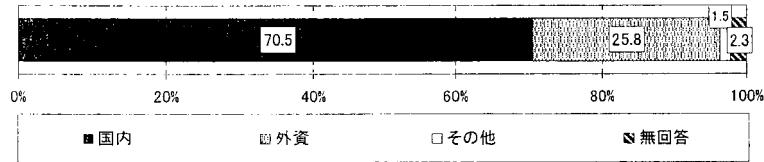


③ 資本関係

資本関係は、「国内」が70.5%、「外資」が25.8%だった。その他の2件（1.5%）は、「国内50%、外資50%」だった。

図表 4-23 資本関係 (n=132)



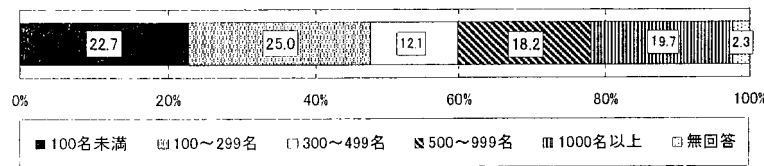
④ 従業員数

1) 従業員全体（連結、非正社員含む）

回答企業全体の従業員数（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。

また、代表値では、平均2,035.2名、中央値320名、最大値118,499名、最小値6名だった。

図表 4-24 従業員数（企業全体、階級別）(n=132)



図表 4-25 従業員数（企業全体）(n=129)

(単位：名)

	平均値	標準偏差	中央値	最大値	最小値
従業員数 (企業全体)	2,035.2	10,698.7	320.0	118,499	6

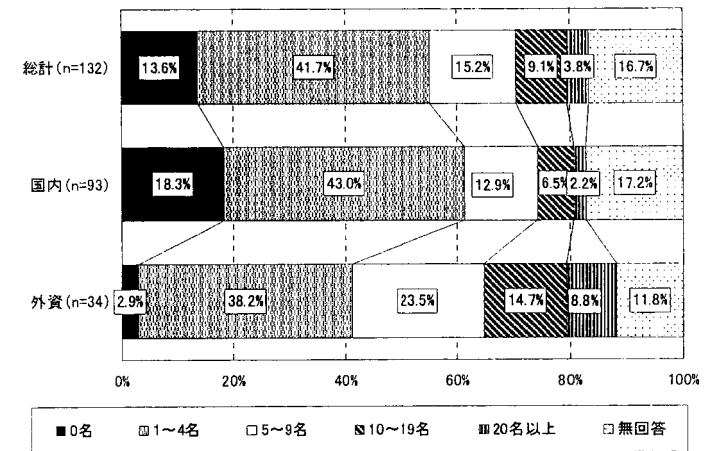
2) 承認申請関係業務に専任の従業員数

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。

また、代表値では、平均5.0名、中央値3名、最大値50名、最小値0名だった。

従業員全体に占める承認申請関係業務に専任の従業員の割合をみると、平均2.9%、中央値0.8%だった。

図表 4-26 資本関係別 承認申請関係業務に専任の従業員数（階級別）(n=132)



注)「総計」には、資本関係について「その他（国内50%、外資50%）」、「無回答」の企業も含まれている。
(以下、資本関係別のグラフは同様)

図表 4-27 承認申請関係業務に専任の従業員数 (n=110)

(単位：名)

	平均値	標準偏差	中央値	最大値	最小値
承認申請 専任従業員数	5.0	7.3	3	50	0

図表 4-28 従業員全体に占める承認申請関係業務に専任の従業員の割合 (n=108)

(単位：%)

	平均値	標準偏差	中央値	最大値	最小値
承認申請専任 従業員の割合	2.9	6.4	0.8	57.1	0.0

⑤ 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%増となっている。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。

図表 4-29 業績推移

(単位：百万円)

		2003年度	2004年度	2005年度	2006年度
売上高 (n=113)	平均値	35,141.8	37,944.3	40,434.1	43,139.5
	標準偏差	86,618.7	93,007.1	95,370.6	101,001.5
	中央値	11,692.0	11,475.0	11,917.0	12,026.5
	最大値	757,031	815,510	821,948	867,172
	最小値	0	105	140	145
販管費 (n=91)	平均値	8,705.0	9,524.0	10,125.3	10,697.1
	標準偏差	17,538.7	18,466.1	19,449.4	20,563.6
	中央値	2,567.0	3,101.0	3,030.0	3,273.0
	最大値	136,909	140,135	145,705	148,406
	最小値	0	44	50	52
営業利益 (n=92)	平均値	2,568.7	2,933.4	3,241.8	3,185.0
	標準偏差	5,842.5	7,181.2	7,568.8	7,456.6
	中央値	538.0	545.0	543.5	619.0
	最大値	35,815	42,694	47,107	48,251
	最小値	-324	-851	-1,072	-1,482
研究開発費 (n=82)	平均値	1,232.5	1,424.8	1,455.5	1,526.6
	標準偏差	2,565.5	2,979.3	3,006.1	3,197.6
	中央値	173.3	142.0	109.1	98.0
	最大値	12,753	15,147	15,721	18,024
	最小値	0	0	0	0

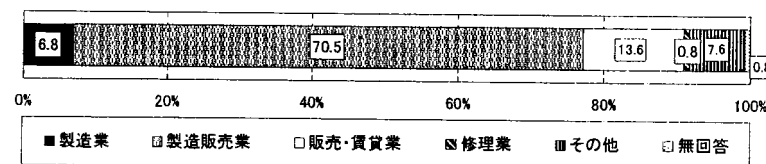
注) 各項目について、2003年度から2006年度までのデータがそろっている企業について代表値を算出したため、それぞれn値が異なっている。

⑥ 業種、事業所の機能

1) 業種

業種は、「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。「その他」は、製造業、製造販売業、販売・賃貸業、修理業の複数を選択した企業であった。

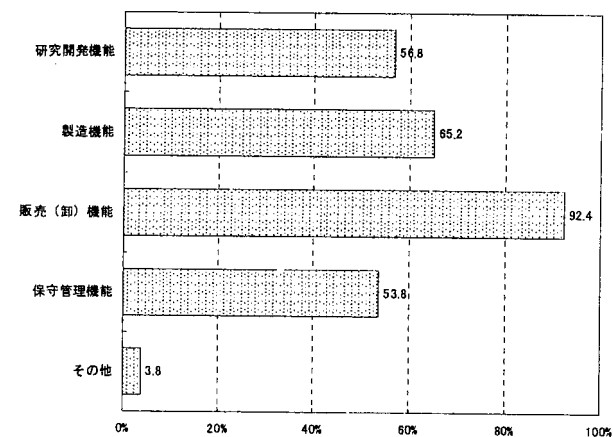
図表 4-30 業種 (n=132)



2) 国内事業所等の機能

国内事業所等の機能は、「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。

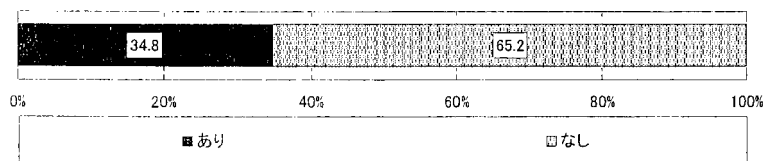
図表 4-31 国内事業所等の機能 (複数回答) (n=132)



3) 海外事業所等の機能

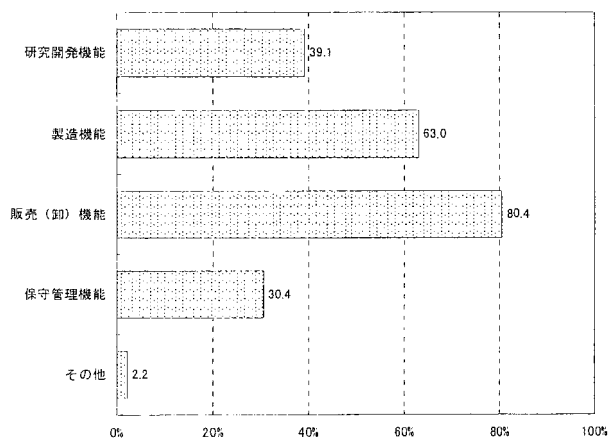
海外拠点の有無は、「あり」が 34.8%、「なし（外資系企業で、本社が海外にある場合を含む）」が 65.2%だった。

図表 4-32 海外拠点の有無（複数回答）（n=132）



海外拠点が「ある」企業（46 件）について、海外事業所等の機能を尋ねたところ、「販売（卸）機能」（80.4%、37 件）、「製造機能」（63.0%、29 件）の順に割合が高かった。

図表 4-33 海外事業所等の機能（複数回答）（n=46）

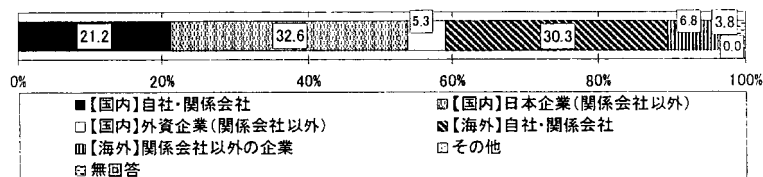


⑦ 仕入れの状況

1) 最も多い仕入れ先（金額ベース）

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。

図表 4-34 最も多い仕入れ先（金額ベース）（n=132）

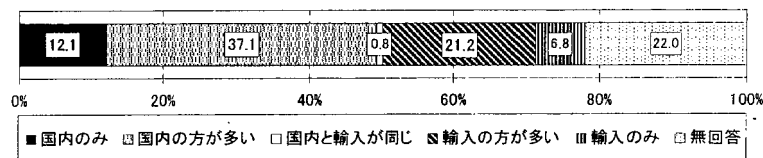


2) 仕入れの状況（金額ベース）

i) 国内と輸入

国内と輸入は、「国内の方が多い」が 37.1%、「輸入の方が多い」が 21.2%だった。

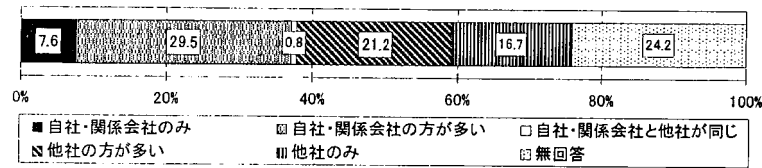
図表 4-35 国内と輸入の割合（n=132）



ii) 自社・関係会社と他社

自社・関係会社と他社は、「自社・関係会社の方が多い」が 29.5%、「他社の方が多い」が 21.2%だった。

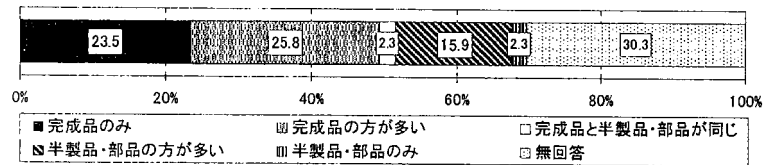
図表 4-36 自社・関係会社と他社 (n=132)



iii) 完成品と半製品・部品

完成品と半製品・部品は、「完成品のみ」が 23.5%、「完成品の方が多し」が 25.8%だった。

図表 4-37 完成品と半製品・部品 (n=132)



iv) 仕入れ先数

仕入れ先数は、平均 178.6 社、中央値 43 社だった。

図表 4-38 仕入れ先数 (n124)

(単位：社)					
	平均値	標準偏差	中央値	最大値	最小値
仕入れ先数	178.6	337.7	43	1,800	1

v) 最大の輸入国

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。

図表 4-39 最大の輸入国 (複数回答) (n=118)

(単位：件)

最大の輸入国	件数
米国	47
ドイツ	11
イギリス、フランス	各 4
オランダ、スイス、デンマーク	各 3
アイルランド、イタリア、ノルウェー、フィンランド	各 2
インドネシア、オーストラリア、シンガポール、スウェーデン、タイ、ベルギー、韓国、台湾	各 1
無回答	22
合計	118

⑧ 販売の状況

1) 販売形態 (国内、金額ベース)

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。

図表 4-40 販売形態 (国内、金額ベース) (n=122)

(単位：%)

	直販	代理店	その他
平均値	30.0	62.8	7.2
標準偏差	37.6	40.1	20.5
中央値	9.6	80.5	0.0
最大値	100.0	100.0	100.0
最小値	0.0	0.0	0.0

2) 代理店契約数 (国内)

代理店契約数 (国内) は、平均 162.5 社、中央値 63.5 社だった。

図表 4-41 代理店契約数 (国内) (n=113)

(単位：社)

	平均値	標準偏差	中央値	最大値	最小値
代理店契約数	162.5	391.0	63.5	3,753	0

3) 海外輸出比率（金額ベース）

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。

図表 4-42 海外輸出比率（金額ベース）(n=121)

(単位：%)

	平均値	標準偏差	中央値	最大値	最小値
海外輸出比率	10.0	18.4	0.0	85.0	0.0

4) 最大の輸出国

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。

図表 4-43 最大の輸出国（複数回答）(n=67)

最大の輸出国	件数
米国	24
ドイツ	8
中国	7
韓国	4
EU、イタリア、サウジアラビア	各2
スイス、タイ、フランス、香港、台湾	各1
無回答	13
合計	67

(単位：件)

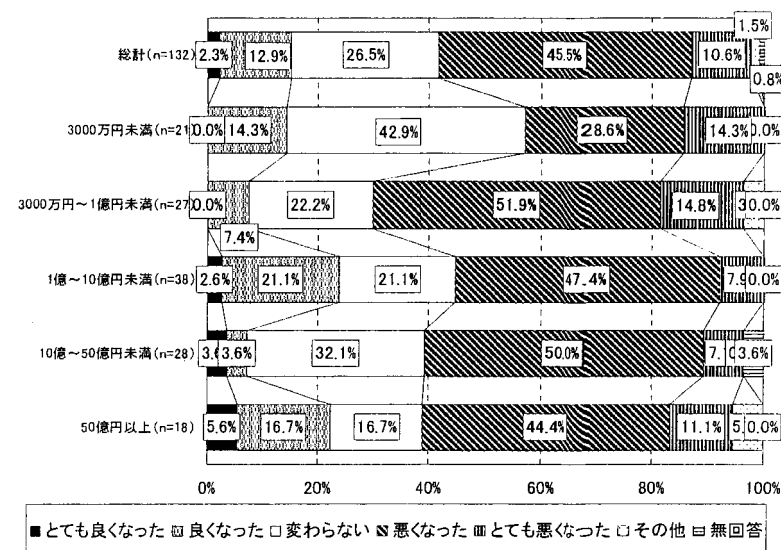
(2) 医療機器産業ビジョン公表後の経営環境の変化

① 経営環境の変化（問 1）

産業ビジョン公表後（2003年4月以降）の経営環境の変化については、「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。

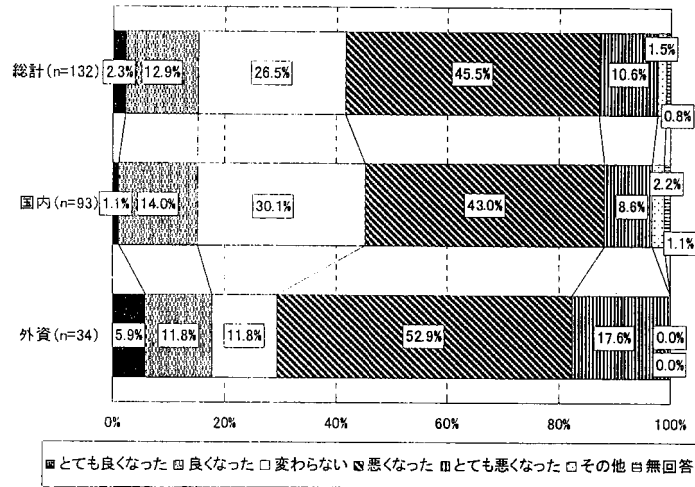
資本金の規模別にみると、「3,000万円未満」では、「変わらない」の割合が 42.9%と最も高かった。「3,000万円～1億円未満」、「1億～10億円未満」、「10億～50億円未満」、「50億円以上」では、「悪くなった」の割合が最も高く、それぞれ 51.9%、47.4%、50.0%、44.4%だった。

図表 4-44 資本金の規模別 経営環境の変化 (n=132)



資本関係別にみると、「国内企業」は「悪くなった」が43.0%、「変わらない」が30.1%、「外資系企業」は「悪くなった」が52.9%、「変わらない」が11.8%だった。

図表 4-45 資本関係別 経営環境の変化 (n=132)



② 経営環境の変化の要因 (問2)

1) 経営環境が良くなった要因

経営環境が「とても良くなった」、あるいは「良くなった」と回答した企業に、その要因を尋ねたところ、「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」を挙げる回答が多かった。産業ビジョン、アクションプランとの関係では、「新規の承認が取得できたこと」を挙げる回答があった (1件)。

【新規承認の取得】

- 一部の製品では規制が厳しくなったものもあるが、新規の承認が取得できたことなど。(外資、製造販売業)

【新商品、技術の開発】

- 他社にない商品群の強化、研究開発型商品への移行。(国内、製造販売業)
- 新商品の開発。(国内、製造販売業)
- コストダウンおよび新製品の市場導入などの自社努力。(国内、製造販売業)

- 技術革新、新規製品の販売。(外資、製造販売業)
- 市場のニーズに応えられる放射線治療技術の進歩も大きい。(外資、その他)

【国内、あるいは海外における市場拡大】

- 産業ビジョンとはかかわりなく、がん患者の増加および診療内容の欧米化により需要が増えた。(外資、製造販売業)
- 顧客ニーズの技術指向が強くなったため、当社製品の選定機会が増え、日本市場における納入台数が増えた。結果、サービスマンテナンス契約台数が伸び、過去数年二桁の成長をし、経営環境はととも改善された。(外資、製造販売業)
- 医療施設、一般市場の放射線治療に対する認識が、少しずつであるが上がってきたことが主要因と考えられる。(外資、その他)
- 診療報酬の改定の影響で、病院経営状況が悪化したが、当社主力製品が病院の経営改善に役立つ事により、普及しやすい環境になってきた。(国内、製造販売業)
- 海外市場の形成 (国内、製造販売業)
- 成長力のある海外市場での事業拡大戦略を実行したこと。(国内、製造販売業)
- アメリカを中心に、海外での直接販売を強化したことにより、売上高、利益とも順調に推移。(国内、製造販売業)
- 米国及び欧州における健診市場の大幅拡大、国内の電子カルテ普及。(国内、製造販売業)
- 輸出先の好調 (米国・アジア) 及び回復 (欧州) による。(国内、製造販売業)

【社内改革等】

- 製販統合による合理化。(国内、製造業)
- 社内組織の改革、変更の成功 (外資、製造販売業)
- 社内標準化 (国内、製造販売業)
- 代理店の再構築。(国内、販売・賃貸業)

【経済情勢の変化】

- 日本経済の回復 (外資、製造販売業)
- 円安効果 (国内、製造販売業)
- 企業収益の改善を背景とした設備投資の増大による。(国内、製造販売業)
- 米州における企業部門の設備投資の増大と中国等での景気拡大による。(国内、製造販売業)

2) 経営環境が悪くなった要因

経営環境が「悪くなった」、「とても悪くなった」と回答した企業に、その要因を尋ねたところ、「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。

また、「薬事法改正対応のためのコスト増」、「海外製品の導入等による価格競争の激化」を挙げる回答もあった。

【保険償還価格の引き下げ】

- ペースメーカーやカテーテルの内外価格差是正により、5年連続で公定償還価格が引き下げられた。2002年には収益の高い在宅酸素濃縮器の保険点数が1万円以上引き下げられ、売上・利益に影響している。(国内、製造販売業)
- 医療費削減対策に関連する保険償還価格の下落。(外資、製造販売業)
- 内外価格差是正のための段階的償還価格引下げ。(国内、販売賃貸業)
- 毎回の診療報酬改定に伴う薬価の引き下げ。(国内、製造販売業)
- 継続的な薬価償還価格の低下による、収益性の低下。(外資、製造販売業)

【診療報酬マイナス改定による医療機関の変化】

(医療機関の経営悪化)

- 医療制度改革に伴う医療費抑制策の強化、特に平成18年4月の診療報酬の引き下げによる影響が大きい。(国内、製造販売業)
- 診療報酬のマイナス改定による医療機関の経営悪化。構造改革による補助金打ち切りや独立行政法人化などによる国公立機関の予算削減。(国内、販売賃貸業)
- 医療機関の医療機器購入台数(含む更新)と金額の減少、保守サービス予算の削減。(国内、製造販売業)

(医療機関の購買形態の変化、値下げ要求の激化)

- 診療報酬改定などによる医療機関の経営環境悪化が主な要因と考えている。(国内、製造業)
- 保険料アップ(2割→3割)や診療報酬改定等で、保険診療を中心とした医院経営が厳しくなり、良い治療よりむしろ、安価製品を求める傾向が高まっている。(国内、製造販売業)
- 診療報酬制度改訂に伴い、技術力が必要とされる商品への関心度が低くなっている。

(国内、製造業)

- 医療費抑制による減収を補うことを主目的に、医療材料の購入・管理の全てを外部委託とするSPDを、国をはじめとするほとんどの病院が採用を進めたことによる営業機会そのものの減少と、特定コンサルタント業者による営業現場を無視した無秩序な価格破壊。(国内、その他)
- 独法化、診療報酬の切り下げなどにより、無差別に材料のコスト削減を図る病院が増えた。例えば、価格だけを重視し、廉価な材料に切り替える施設が目につく。患者様に対する安全を考慮し、製品の品質をも考慮し、総合的にコスト低減を目指すべきと考える。(弊社の売上は、過去4年間伸びてはいるものの、それは新規事業や企業統合によるもの。既存事業だけを見た場合、経営環境は厳しくなっている。)(外資、製造販売業)
- 公定償還価格の引き下げや高齢者医療負担の増加により、病院の収益が下がり、メーカーに対しての値引き要求が増加している。(国内、製造販売業)
- 共同購入などの広がりなど全国的に価格が下がり、数量の集約ができて販売額が下がった。(国内、製造販売業)
- 医療費抑制策が強化され、医療機関の購買形態が大きく変化している。(国内、販売賃貸業)
- 診療報酬に影響を受けた医療機関からの納入価格引き下げ要求。(国内、販売賃貸業)

【薬事法関係】

(法改正によるコスト増)

- 医療機器GVP対応に伴う治験費用の増大による研究開発費の圧迫。(国内、製造販売業)
 - 改正薬事法施行に伴う既存在庫品の新法表示全面切替に伴う販管費の増加。(国内、製造販売業)
 - 薬事法改定に伴う認証取得費用及び時間の増加のために早期上梓が不可能となった。(外資、製造販売業)
 - 改正薬事法に関わる申請審査手数料及び印刷物等の出費。(外資、製造販売業)
 - 薬事法改正によるトレーサビリティ強化が事務コストを押し上げた。(国内、販売賃貸業)
 - 薬事法改正に対応するため、ISO取得、業態許可変更、認証制度対応業務などが急増し、生産性の低下、対応経費増が顕著。(国内、製造販売業)
- (薬事承認時間の長さ等)
- 機器審査が独法に移行し、審査機関が長く新製品の市場登場が大変遅い。(国内、販

売賃貸業)

- 新規事業として約 10 年の基礎研究を行い、バイオ事業（皮膚培養）を立ち上げようとしたが、生物製品の法規制が不明確のため、事業採算見通しが立てられず、研究・製造所を新規に建設したまま、投資回収できず撤退。(国内、製造販売業)
- 海外への輸出活動や現地法人を設立しての海外展開を試みるも、国内承認データが使用できず、海外での承認取得に時間と労力がかかり、本格的なビジネス展開に至らず。(国内、製造販売業)

【海外製品の導入等による価格競争の激化】

- 商品開発の遅れなどで輸入製品にシェアを奪われている。(国内、製造販売業)
- 海外製品（中国製を中心）が大変低価格にて日本に入り込み、価格競争が発生、利益を圧迫している。(国内、製造業)
- 海外資本による価格破壊が起き、利益が得られなくなった。海外と比較して日本では難聴者に対する補償が小さいため、海外のように市場規模が拡大していない。補聴器の通信販売に規制がないために顧客が「もどき補聴器」に流れている。(外資、製造販売業)
- 除細動器市場の価格競争激化。(外資、製造販売業)

【その他】

- 研究開発して実現した成果を日本の医療保険制度として評価する体系にないために、開発投資と回収の循環が滞っているため。(国内、製造販売業)
- 医療機関の制度変更により、患者様の所在場所に変化が起こっている。患者が、医療機関から在宅に移動し、特定保険医療材料が、適切に患者に届かなくなっているため。(外資、製造販売業)

(体外診断薬)

- 検査点数の引き下げなどに伴う低価格化。(国内、製造販売業)
 - 診断薬市場の検査センター比率拡大。(国内、製造販売業)
- (コンタクトレンズ)
- 使い捨てタイプのコンタクトレンズ普及によるケア用品市場の成長鈍化。(外資、製造販売業)

(画像診断フィルム)

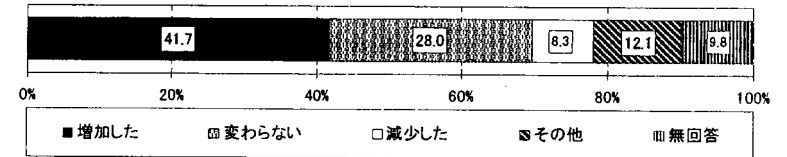
- 医用画像のデジタル化が進み、従来の X 線フィルムの使用量が年々減り、売上が減少してきている。(国内、製造販売業)
- 市場のフィルムレス診断への移行により、収益性が悪化。(外資、製造販売業)

③ 国際取引の変化 (問 3)

1) 海外からの輸入量（製品、金額ベース）の変化

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。

図表 4-46 海外からの輸入量（製品、金額ベース）の変化 (n=132)



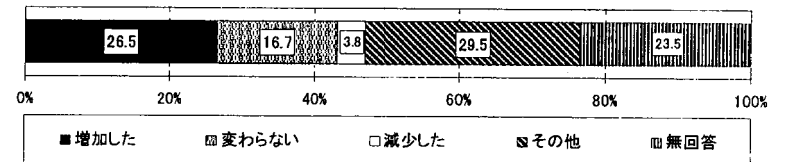
輸入量が増加した製品分野は、「カテーテル類（5 件）」、「人工関節（4 件）」、「ペースメーカ（3 件）」等の回答があった。

輸入量が減少した製品分野は、「X 線フィルム（2 件）」等の回答があった。

2) 海外への輸出量（製品、金額ベース）の変化

海外への輸出量（製品、金額ベース）の変化は、「増加した」が 26.5%だった。

図表 4-47 海外への輸出量（製品、金額ベース）の変化 (n=132)



輸出量が増加した製品は、内視鏡（2 件）、臨床検査薬（2 件）、歯科接着材料（2 件）等の回答があった。

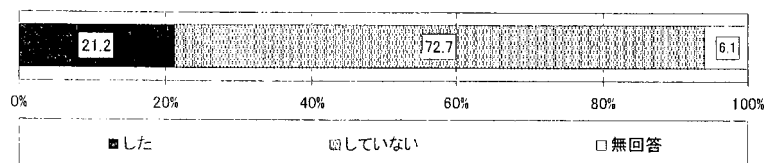
輸出量が減少した製品は、治療用カテーテル（1 件）、超音波診断装置（1 件）等の回答があった。

④ 海外進出の状況（問 3(3)～(6)）

1) 海外進出の状況

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。

図表 4-48 海外進出の状況（n=132）



海外進出をした企業にその進出の時期を尋ねたところ、「2003年」が8件、「2004年」が4件、「2005年」が2件、「2006年」が9件、「2007年」が3件だった。

また、海外進出先は、「中国」（19件）が最も多かった。

2) 海外進出の理由

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。

図表 4-49 海外進出の理由（複数回答）（n=28）

海外進出の理由	件数
販路の拡大のため	20
製造拠点設立のため	6
市場情報収集のため	2
その他海外事業強化のため	2
国内行政のスピードが海外に比べて遅く、国内だけでは事業の成長が望めないため	1
薬事法による参入障壁に守られている市場環境では国際的な競争力が身につかないため	1
代理店変更のため	1
無回答	1
合計	28

（単位：件）

3) 海外進出した際に、障害となったこと

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。

図表 4-50 海外進出した際に障害となったこと（複数回答）（n=28）

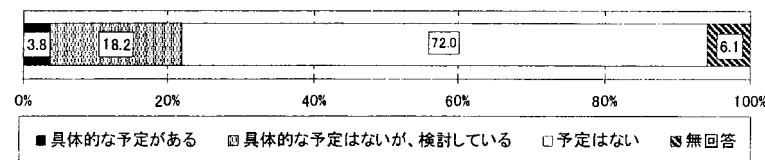
（単位：件）

海外進出の理由	件数
各国の薬事関係法規制への対応	5
薬事関係以外の法規制への対応	5
国内承認品がそのまま海外輸出できない（日本のデータが使えない）	2
税務署や関係当局の指示の根拠が明確でない	1
輸出入・決済手続きの煩雑さ	1
ISO13485が海外進出の前提となっている	1
日本で一部上場していない企業の信用性が低い	1
適切な人材確保	1
生産技術の導入	1
管理体制の構築	1
眼鏡特注ラボの買収	1
無回答	13
合計	28

4) 今後の海外進出の予定

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。

図表 4-51 今後の海外進出の予定（n=132）



具体的な予定がある企業（5件）の海外進出時期は、「2007年頃」が5件、「2008年頃」が2件だった。また、海外進出先は、「中国」（3件）、「米国」、「ブラジル」、「シンガポール」等アジア諸国、「台湾、韓国、マレーシア、タイ、カナダ、EU諸国」（各1件）だった。

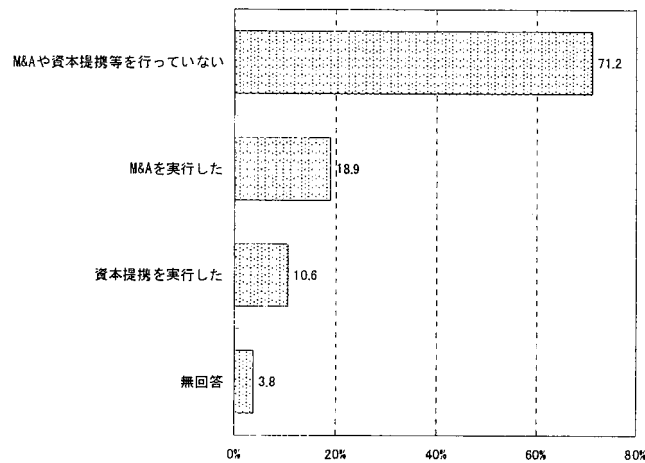
⑤ M&A や他社との資本提携 (問 4)

2003年4月以降、M&A や他社との資本提携等を行ったかどうかについて尋ねたところ、「M&A や資本提携等を行っていない」の割合が71.2%と最も高かった。次いで、「M&A を実行した」が18.9% (25件)、「資本提携を実行した」が10.6% (14件) だった。

M&A を実行した25件のうち、「国内企業とのM&A」が12件、「海外企業とのM&A」が7件、「国内企業、海外企業とのM&A」が5件だった。

また、資本提携を実行した14件のうち、「国内企業との資本提携」が12件、「海外企業との資本提携」が2件だった。

図表 4-52 M&A や他社との資本提携等 (n=132)

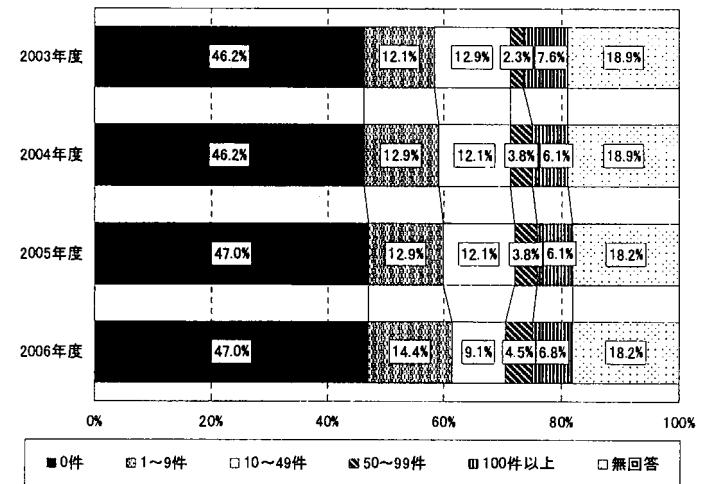


⑥ 医療機器に関連する特許出願件数 (問 5)

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 (2003年度46.2%、2004年度46.2%、2005年度47.0%、2006年度47.0%)。

各年度において、医療機器に関連する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。

図表 4-53 医療機器に関連する特許出願件数 (階級別) (n=132)



図表 4-54 医療機器に関連する特許出願件数 (n=46)

(単位: 件)

	2003年度	2004年度	2005年度	2006年度
平均値	78.3	90.1	94.2	79.9
標準偏差	200.5	269.8	268.1	175.1
中央値	16.5	18.0	24.0	18.5
最大値	1,310	1,775	1,736	989
最小値	1	1	1	1

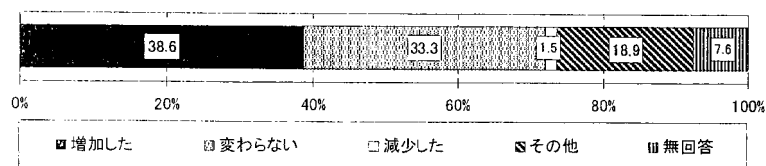
注) 各年度において、「0件」及び「無回答」については、集計対象から除いている。

⑦ 医療機器の保守管理契約（問 6）

1) 保守管理契約の新規締結件数の変化（問 6(1)）

2003 年 4 月以降、それ以前と比較し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。

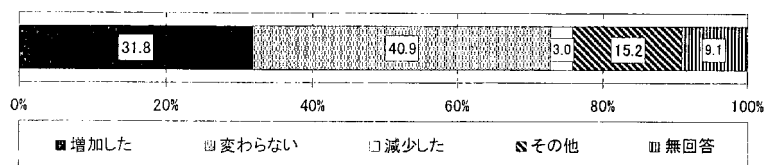
図表 4-55 保守管理契約の新規締結件数（n=132）



2) 保守管理契約の締結率の変化（問 6(2)）

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。

図表 4-56 保守管理契約の締結率の変化（n=132）



⑧ 薬事承認

1) 薬事承認の件数（問 9）

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。

図表 4-57 薬事承認申請・取得・取り下げ件数（n=132）

（単位：件）

		2003 年度	2004 年度	2005 年度	2006 年度
申請件数	平均値	7.7	10.1	3.5	4.3
	標準偏差	19.5	23.2	6.7	8.7
	中央値	1	2	1	0
	最大値	195	196	38	50
	最小値	0	0	0	0
取得件数	平均値	7.9	8.8	6.7	4.1
	標準偏差	20.3	19.5	12.4	8.6
	中央値	1	2	1	0
	最大値	189	166	87	45
	最小値	0	0	0	0
取下げ件数	平均値	0.3	0.5	0.7	0.8
	標準偏差	1.0	1.4	1.9	2.9
	中央値	0	0	0	0
	最大値	6	8	12	20
	最小値	0	0	0	0

注 1) 無回答は「0 件」とした。

注 2) 件数には、変更承認、認証も含む。

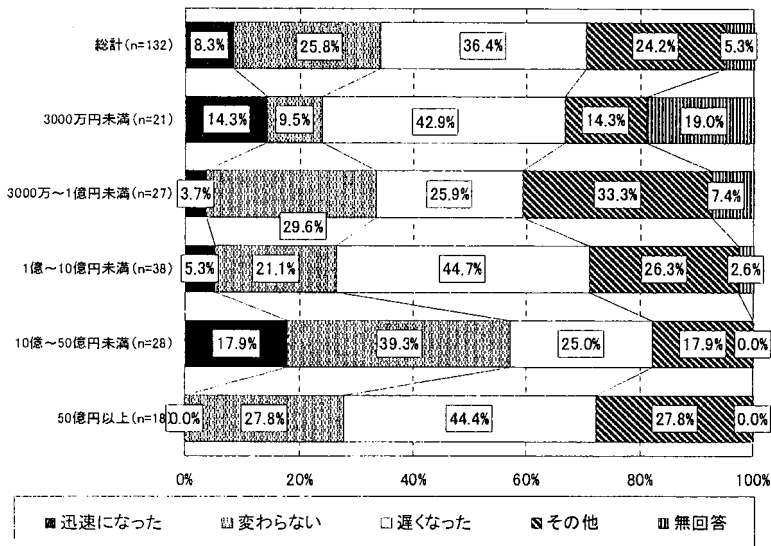
2) 薬事承認審査手続きの迅速性 (問 10(1))

薬事承認審査手続きは、以前よりも迅速になったと思うかについて尋ねたところ、「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。

「その他」には、「申請がないため、わからない」という回答が多かったが、「改正薬事法によりルールが変更になり、後発医療機器の承認は遅くなった。新医療機器の一部のものは速くなった。」という回答もあった。

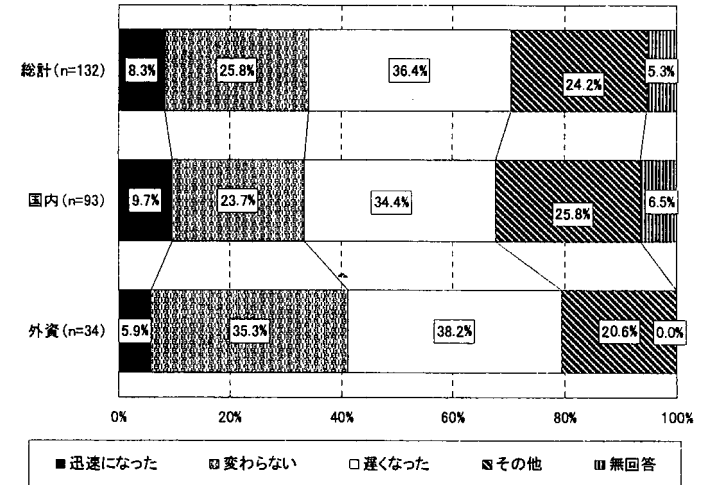
資本金の規模別にみると、「3,000万円未満」、「1億～10億円未満」、「50億円以上」では、「遅くなった」の割合が高く、それぞれ42.9%、44.7%、44.4%だった。「3,000万～1億円未満」、「10億～50億円未満」では、「変わらない」の割合が高く、それぞれ29.6%、39.3%だった。

図表 4-58 資本金の規模別 薬事承認審査手続きの迅速性 (n=132)



資本関係別にみると、「国内企業」は、「遅くなった」が34.4%、「変わらない」が23.7%だった。「外資系企業」は「遅くなった」が38.2%、「変わらない」が35.3%だった。

図表 4-59 資本関係別 薬事承認審査手続きの迅速性 (n=132)



3) 薬事承認審査手続きの透明性 (問 10(2))

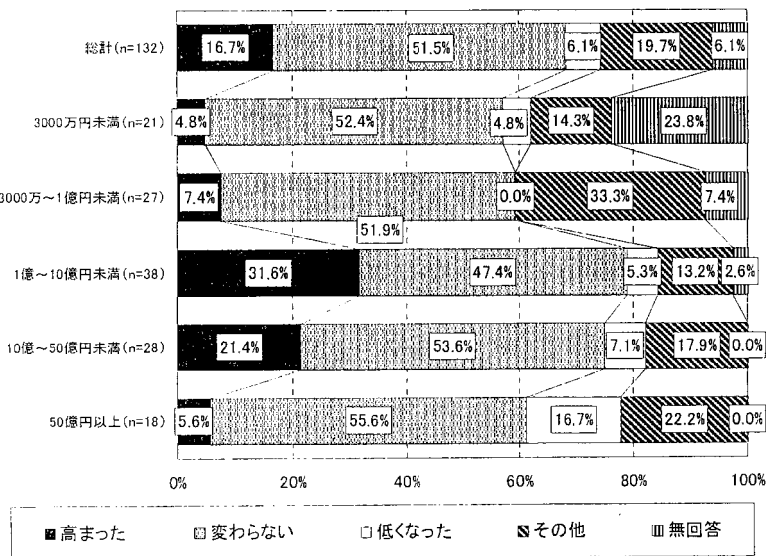
薬事承認審査手続きの「透明性」が高まったと思うかについて尋ねたところ、「変わらない」の割合が51.1%と最も高かった。「高まった」の割合は16.7%だった。

「その他」には、「申請がないため、わからない」のほか、「認証機関によって審査レベルが異なる。」「審査官によるバラつきが大きい。」「手続きの透明性は高まったが、複雑である。」等の回答があった。

資本金の規模別にみると、何れの規模においても「変わらない」の割合が高く、ほぼ半数を占めた。

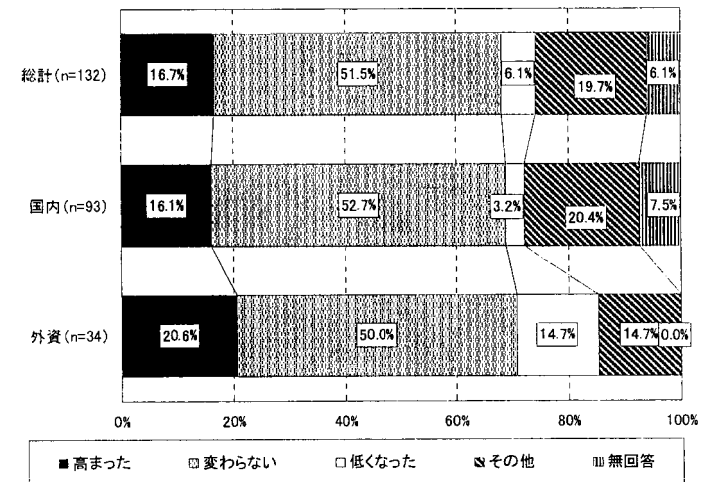
また、「1億～10億円未満」では「高まった」の割合が31.6%、「10億～50億円未満」では21.4%だった。

図表 4-60 資本金の規模別 薬事承認審査手続きの透明性 (n=132)



資本関係別にみると、「国内企業」は「高まった」が16.1%、「低くなった」が3.2%、「外資系企業」は「高まった」が20.6%、「低くなった」が14.7%だった。

図表 4-61 資本関係別 薬事承認審査手続きの透明性 (n=132)



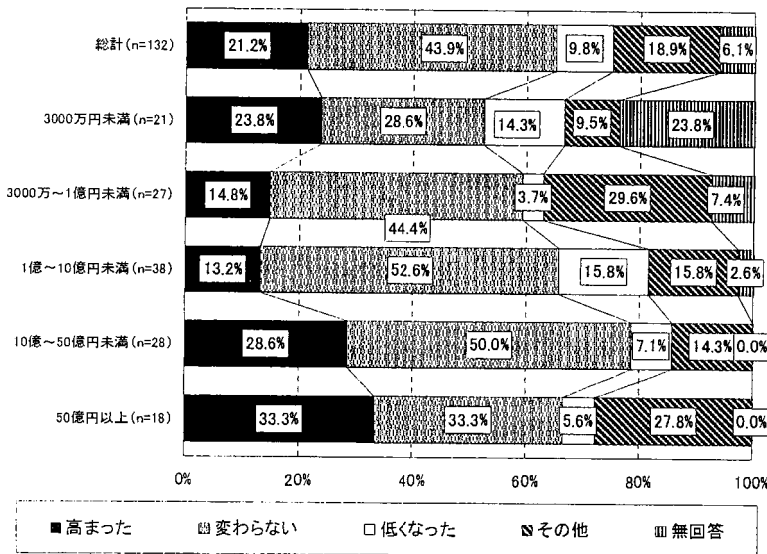
4) 審査員の専門性 (問 10(3))

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。「その他」には、「申請がないため、わからない」のほか、「担当者により異なる。」「医療現場、製造現場を知らず、字面だけの審査が増えている。」「医療機器は原材料、機能性、仕様を含め全体的に評価する必要があるが、例えば原材料など特定の部分のみ審査の目がいくようになっている。専門的になり過ぎず総合的な判断も要求されると考える。」等の回答があった。

資本金の規模別にみると、「3,000 万円未満」では「高まった」が 23.8%、「変わらない」が 28.6%、「50 億円以上」では「高まった」、「変わらない」ともに 33.3%だった。

「3,000 万～1 億円未満」、「1 億円～10 億円未満」、「10～50 億円未満」では「変わらない」の割合が高く、それぞれ 44.4%、52.6%、50.0%だった。

図表 4-62 資本金の規模別 審査員の専門性 (n=132)



資本関係別にみると、「国内企業」は、「高まった」が 21.5%、「変わらない」が 40.9%、「外資系企業」は、「高まった」が 20.6%、「変わらない」が 55.9%だった。

図表 4-63 資本関係別 審査員の専門性 (n=132)

