

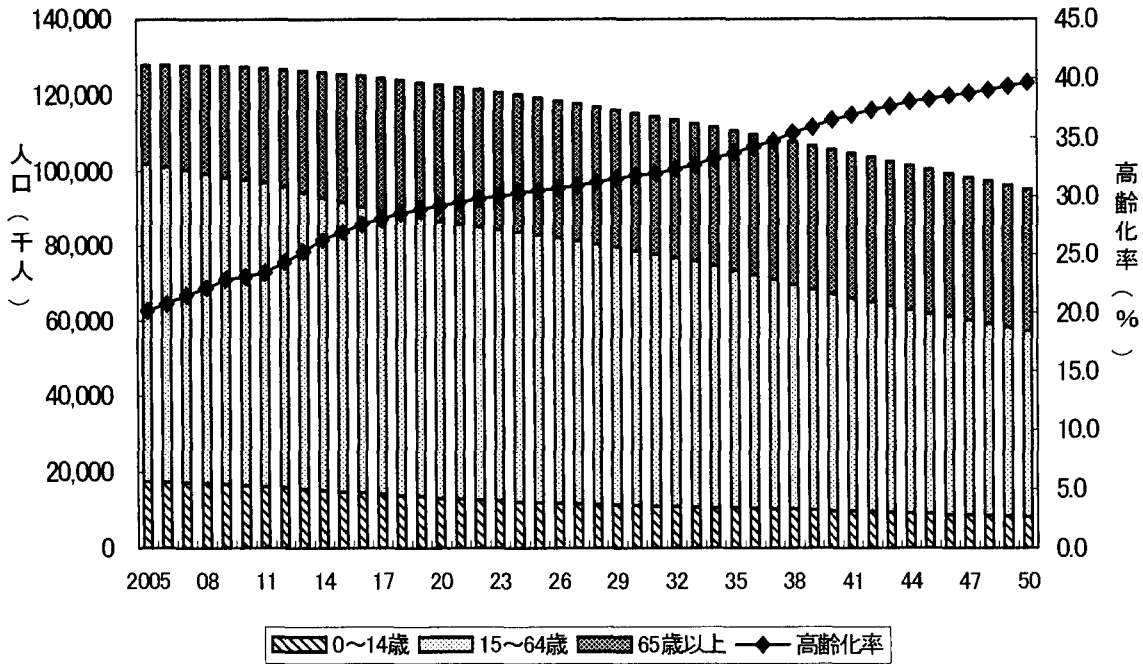
## 【新医療機器・医療技術産業ビジョン参考資料集(案)】

はじめに

(1) 我が国の高齢化の将来予測	P 1
(2) 我が国の医療機器の市場規模と対前年伸び率の推移	P 1
(3) 医療機器の市場規模(2005)	P 2
(4) 国際競争力指数の推移	P 2
(5) 業績推移	P 3
(6) 日本企業の海外生産拠点概要 '03～'06	P 3
(7) 1社あたり医療機器研究開発費推移 '03～'06	P 4
(8) 我が国の貿易収支の推移	P 4
(9) 医療機器地域別世界市場の将来予測推移	P 5
I. 医療機器産業を取り巻く環境の変化	
(I-1) 医療機器大分類別主要国別輸出金額	P 6
(I-2) 世界の医療機器市場	P 8
(I-3) 我が国における企業の研究開発費の推移	P 9
(I-4) ライフサイエンス分野における特許公開・公表件数	P 9
(I-5) 医療機器における情報化推進状況調査について	P 10
(I-6) 国民医療費の推移	P 11
(I-7) 国内価格の推移	P 12
(I-8) 内外価格差の現状	P 13
(I-9) 人口分布の将来予測	P 14
(I-10) 諸外国の高齢化率の推移	P 15
(I-11) 死因別死亡率の推移	P 15
(I-12) 死因別死亡割合	P 16
(I-13) 歯科疾患構造の変化	P 16
II. 医療機器産業の現状と課題	
(II-1) 我が国の医療機器市場規模(大分類別)	P 17
(II-2) 医療機器市場規模の推移(大分類別)	P 18
(II-3) 歯科医療機器市場ボリュームの推移と生産額輸入金額等の推移	P 18
(II-4) 医療機器製造・輸入販売企業の資本金規模	P 19
(II-5) 医療機器製造・輸入販売企業の従業員規模	P 19
(II-6) 大分類別資本金別売上割合(製造販売業)	P 20
(II-7) 全就業者に占める医療機器製造業従事者の割合	P 20
(II-8) 歯科医療機器企業集積度	P 20
(II-9) 医療機器大分類別主要国別輸入金額	P 21
(II-10) 我が国の主要輸入国	P 22
(II-11) ダイアライザーにおける国内メーカーシェア(国内市場)	P 22
(II-12) 新医療機器審査期間の日米比較	P 23
(II-13) 主要諸国の売上高に対する研究開発費の割合	P 24
(II-14) 取得特許の件数; 出願人国籍別	P 24
(II-15) 医療機器の承認品目数	P 25
(II-16) ペースメーカー・PTCAカテーテルの機種決定者	P 25
(II-17) 医療機器の流通経路	P 25
(II-18) 医療機関における卸売業者等の選定方法(複数回答)	P 26
(II-19) 診断系医療機器の保守点検実施状況	P 27
(II-20) 世界の臨床検査機器・検査薬市場	P 28
(II-21) 日本市場の臨床検査分野(平成17年金額ベース)	P 28
(II-22) 欧州市場の臨床検査分野(平成18年金額ベース)	P 29
(II-23) 臨床検査薬国内売上金額推移	P 29
(II-24) 臨床検査薬企業規模	P 30
(II-25) 体外診断用医薬品 国産品・輸入品・輸出品	P 30
(II-26) 体外診断用医薬品 国産・輸入内訳	P 31
III. 医療機器産業の将来像	
(III-1) 医療機器世界市場の将来予測推移	P 32

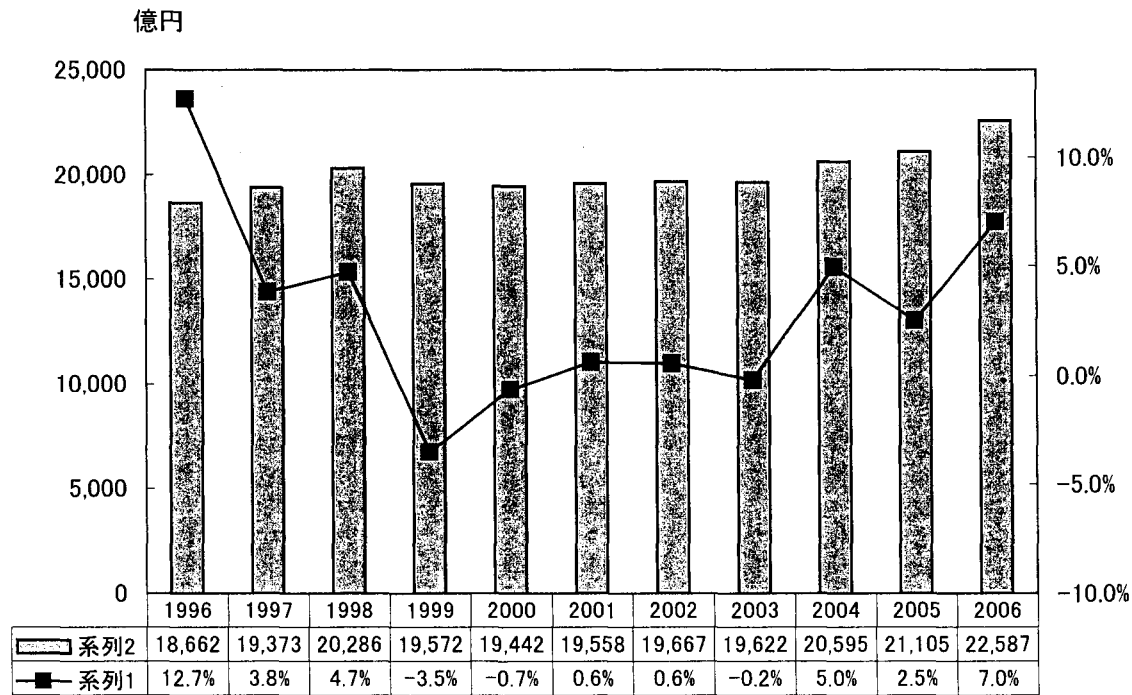
はじめに

(1) 我が国の高齢化の将来予測



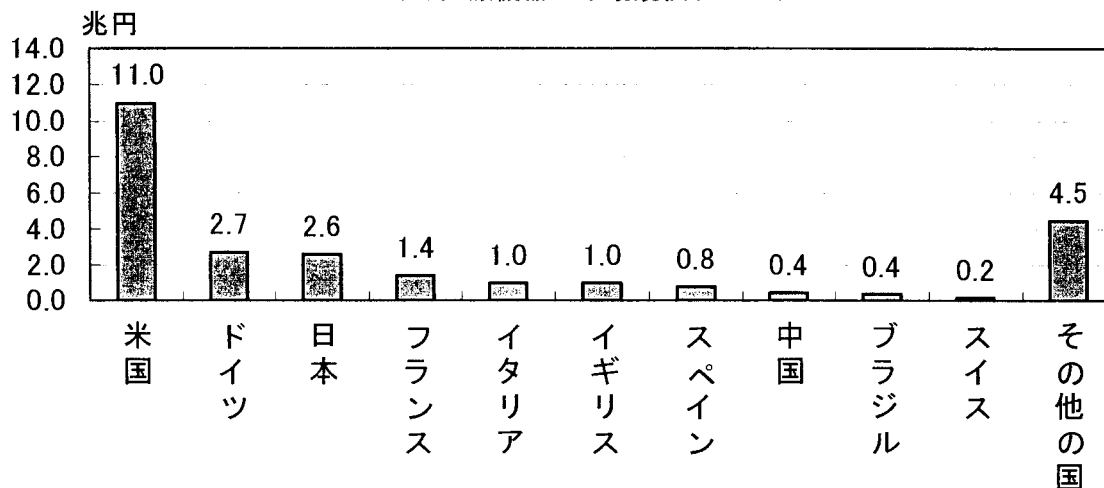
(注) 数値は出生中位(死亡中位)  
 高齢化率は全人口に占める65歳以上人口の割合  
 (出典) 国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成18年12月推計)」

(2) 我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」

(3) 医療機器の市場規模(2005)



年間成長率は米国4.5%、EUは5~6%

(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。

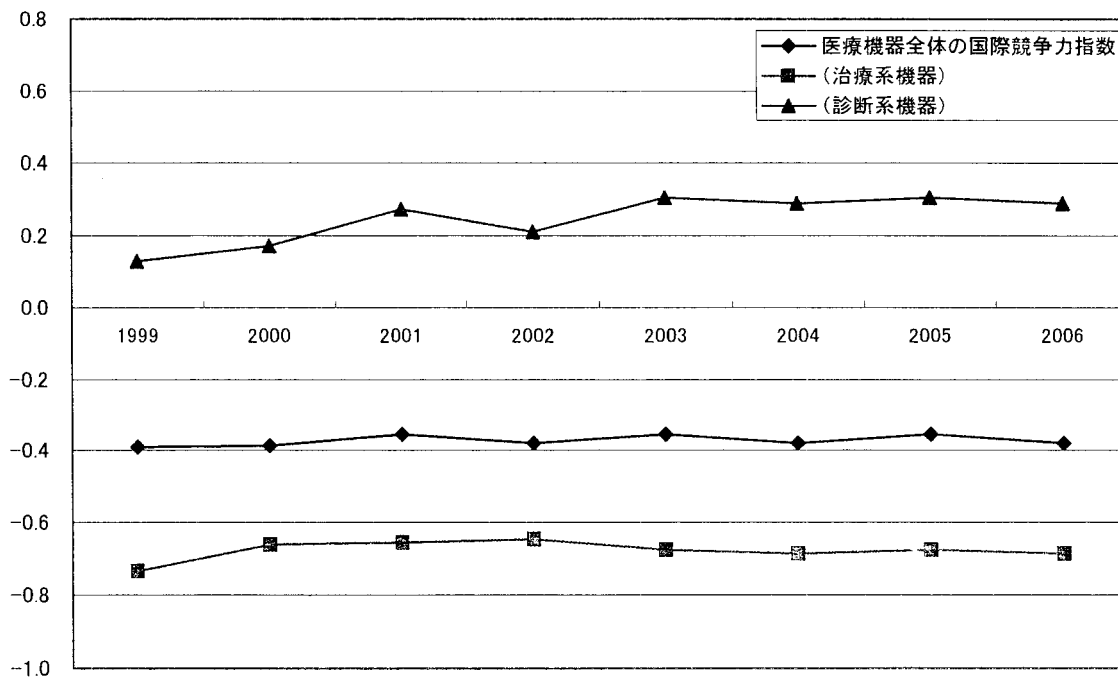
1ユーロ=138.42円(2005年鉛管平均TTS、三菱東京UFJ銀行)で換算。

(出典) Eucomed "Medical Technology Brief" (2007. 5)

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

EU年間成長率は2005年の対前年増加率(Eucomed)

(4) 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」

## (5)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	35,141.80	37,944.30	40,434.10	43,139.50
	標準偏	86,618.70	93,007.10	95,370.60	101,001.50
	中央値	11,692.00	11,475.00	11,917.00	12,026.50
	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	8,705.00	9,524.00	10,125.30	10,697.10
	標準偏	17,538.70	18,466.10	19,449.40	20,563.60
	中央値	2,567.00	3,101.00	3,030.00	3,273.00
	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	2,568.70	2,933.40	3,241.80	3,185.00
	標準偏	5,842.50	7,181.20	7,568.80	7,456.60
	中央値	538	545	543.5	619
	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	1,232.50	1,424.80	1,455.50	1,526.60
	標準偏	2,565.50	2,979.30	3,006.10	3,197.60
	中央値	173.3	142	109.1	98
	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。

(出典)三菱東京UFJリサーチ&コンサルティング株式会社(平成19年調査)

## (6)日本企業の海外生産拠点概要'03~'06

国名	04調査('03) [回答社:26社]		05調査('04) [回答社:32社]		06調査('05) [回答社:33社]		07調査('06) [回答社:34社]	
	会社数	生産拠点数	会社数	生産拠点数	会社数	生産拠点数	会社数	生産拠点数
中国	10	13	12	14	15	17	15	17
アメリカ	8	17	9	17	8	15	7	14
タイ	6	8	9	10	7	7	7	8
ベトナム	2	2	2	2	3	4	6	6
イギリス	1	2	4	6	3	5	3	5
ドイツ	-	-	2	2	3	5	3	4
マレーシア	3	3	4	4	3	3	3	3
台湾	2	2	3	4	3	3	3	3
フィリピン	3	3	2	2	3	3	3	3
フランス	3	3	2	2	3	3	2	2
アイルランド	-	-	1	1	3	3	2	2
インドネシア	2	2	2	2	2	2	2	2
南アフリカ	-	-	1	1	1	1	-	-
メキシコ、スイス('04のみ)	1	1	2	2	-	-	-	-
韓国、シンガポール、ブラジル、ベルギー、インド	各1	各1	各1	各1	各1	各1	各1	各1
スペイン、スウェーデン	-	-	-	-	-	-	各1	各1
計		61		74		76		76

(注)各年時調査の回答社に変動があり客体が異なるため、増減推移を示すものではありません。

(出典)日本医療器材工業会「医器工統計資料(2007年度)」

(7) 1社あたり医療機器研究開発費推移'03~'06

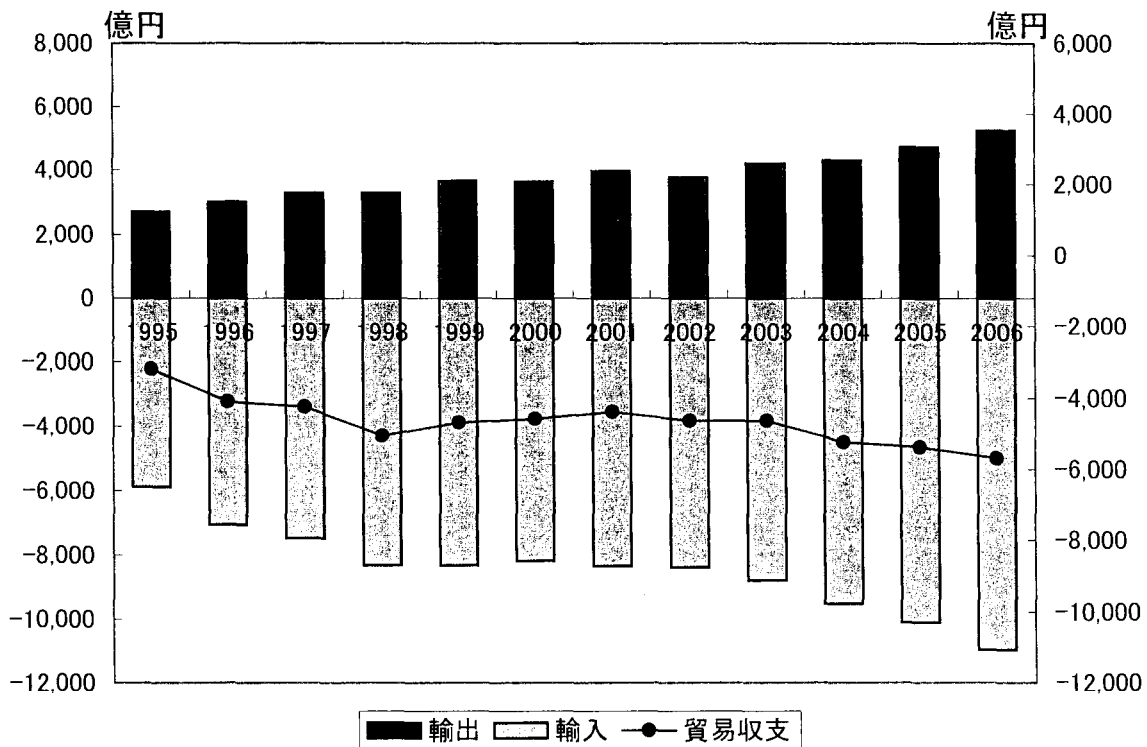
(研究開発単位: 億円)

	03年度(04調査)				04年度(05調査)				05年度(06調査)				06年度(07調査)				03-'06 年平均 伸長率
	回答 社数	1社平均 研究開 発費	回答 社数	[平均] 売上高 開発費 比率	回答 社数	1社平均 研究開 発費	回答 社数	[平均] 売上高 開発費 比率	回答 社数	1社平均 研究開 発費	回答 社数	[平均] 売上高 開発費 比率	回答 社数	1社平均 研究開 発費	回答 社数	[平均] 売上高 開発費 比率	
全体	136	3.5	134	3.9%	148	4.1	146	4.4%	152	4.1	147	4.4%	154	5.0	151	5.0%	+12.6%

(注)上記の表は、各年度の調査結果を時系列に並べて作成した。

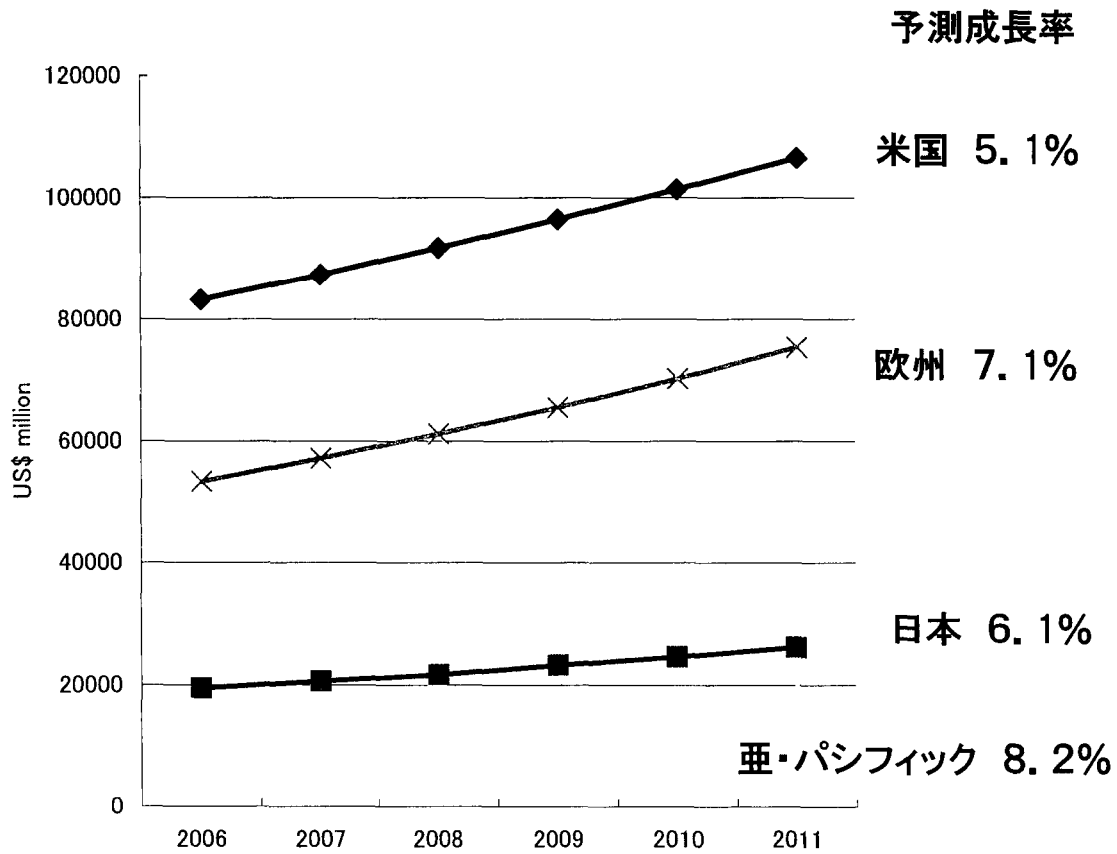
(出典)日本医療器材工業会「医器工統計資料(2007年度)」

(8) 我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」

(9) 医療機器地域別世界市場の将来予測推移



(注) 推計値には、医療用大型診断機器、衛生用品、X線機器、フィルム、治療用消耗品、インプラント、手術台、ベッド等、車椅子、コンタクトレンズ、歯科機器、眼科機器を含む。

(出典) Medical Market Future Fact Book 2011(Espicom), Medical Market Fact Book 2006(Espicom)

# I. 医療機器産業を取り巻く環境の変化

## (I-1) 医療機器大分類別主要国別輸出金額

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)		
		2006	2005	2006	2005	国名	金額	割合
		百万円	百万円	%	%		百万円	
	総数	527,526	473,915	100.0	100.0			
1	画像診断システム	208,229	184,623	39.5	39.0	アメリカ オランダ 中国 スイス 韓国	96,132 26,320 9,872 9,494 5,141	46.2 12.6 4.7 4.6 2.5
2	処置用機器	81,345	76,492	15.4	16.1	アメリカ ベルギー オーストラリア デンマーク タイ	16,340 4,222 3,852 2,418 2,092	20.1 5.2 4.7 3.0 2.6
3	医用検体検査機器	57,422	52,808	10.9	11.1	アメリカ ドイツ 中国 イタリア アイルランド	24,149 15,790 1,610 1,506 723	42.1 27.5 2.8 2.6 -
4	生体現象計測・監視システム	48,035	44,162	9.1	9.3	アメリカ ドイツ 中国 オランダ シンガポール	10,798 8,284 3,187 1,729 1,445	22.5 17.2 6.6 3.6 -
5	生体機能補助・代行機器	41,448	36,488	7.9	7.7	アメリカ ベルギー ドイツ 台湾 中国	3,972 3,223 2,887 2,769 2,141	9.6 7.8 7.0 6.7 5.2
6	画像診断用X線関連装置 及び用具	36,279	31,246	6.9	6.6	ドイツ アメリカ フランス 中国 韓国	7,096 6,164 4,119 2,324 1,476	19.6 17.0 11.4 6.4 4.1
7	歯科用機器	16,207	14,317	3.1	3.0	アメリカ 韓国 ドイツ 台湾 中国	5,456 1,317 1,280 902 777	33.7 8.1 7.9 5.6 4.8
8	家庭用医療機器	10,102	10,920	1.9	2.3	香港 台湾 中国 アメリカ 韓国	3,152 1,390 1,382 915 594	31.2 13.8 13.7 9.1 5.9
9	治療用又は手術用機器	7,729	5,866	1.5	1.2	アメリカ ドイツ キューバ インド ロシア	1,980 1,718 558 263 257	25.6 22.2 7.2 3.4 3.3
10	眼科用品および関連製品	7,721	5,977	1.5	1.3	アメリカ ドイツ 韓国 シンガポール イギリス	868 481 188 139 72	11.2 6.2 2.4 1.8 0.9
	その他	13,010	11,017	2.5	2.3		-	-

(出典)厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

(参考)

○処置用機器

注射針、チューブ及びカテーテル、縫合糸、創傷被覆材 等

○生体機能補助・代行機器

人工弁、ペースメーカー、人工血管、ステント、人工関節、眼内レンズ、人工腎臓装置、人工心肺装置、人工呼吸器、麻酔器、酸素供給装置 等

○治療用又は手術用機器

放射線治療装置、赤外線治療器、超音波治療器、レーザー治療器、結石破碎装置、手術用顕微鏡 等

○鋼製器具

ピンセット、鉗子、開創器、手術器械 等

○画像診断システム

診断用X線装置、歯科用X線装置、CT、MRI、超音波画像診断装置 等

○画像診断用X線関連装置及び用具

フィルム、造影剤注入装置、蛍光板、防護用品 等

○生体現象計測・監視システム

体温計、血圧計、心拍出計、心電計、筋電計、パルスオキシメータ、内視鏡 等

○医療検体検査機器

臨床化学自動分析装置、免疫反応測定装置、血液検査機器 等

○施設用機器

吸引器、洗浄機、手術台、照明器、滅菌・消毒器 等

○歯科用機器

歯科用診察機器、歯科用回転駆動装置、歯科用紫外線照射器 等

○歯科材料

歯科用金属、義歯床用レジン、歯科用セメント 等

○眼科用品及び関連製品

コンタクトレンズ、検眼用品

○衛生材料及び衛生用品

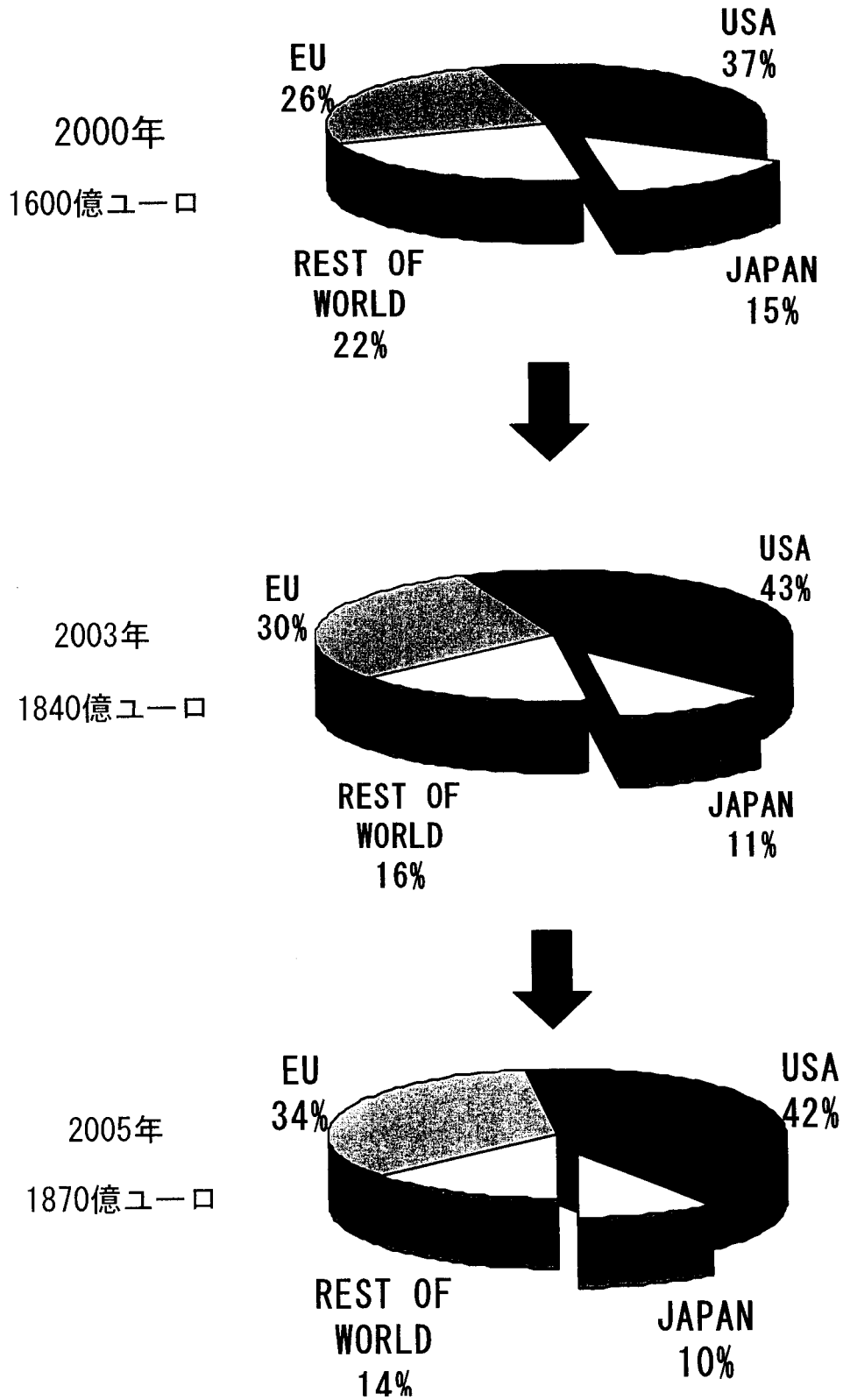
ガーゼ、手術用手袋 等

家庭用医療機器

家庭用低周波治療器、家庭用ローラー式指圧代用器、家庭用赤外線治療器 等



( I -2)世界の医療機器市場



(出典)EUCOMED

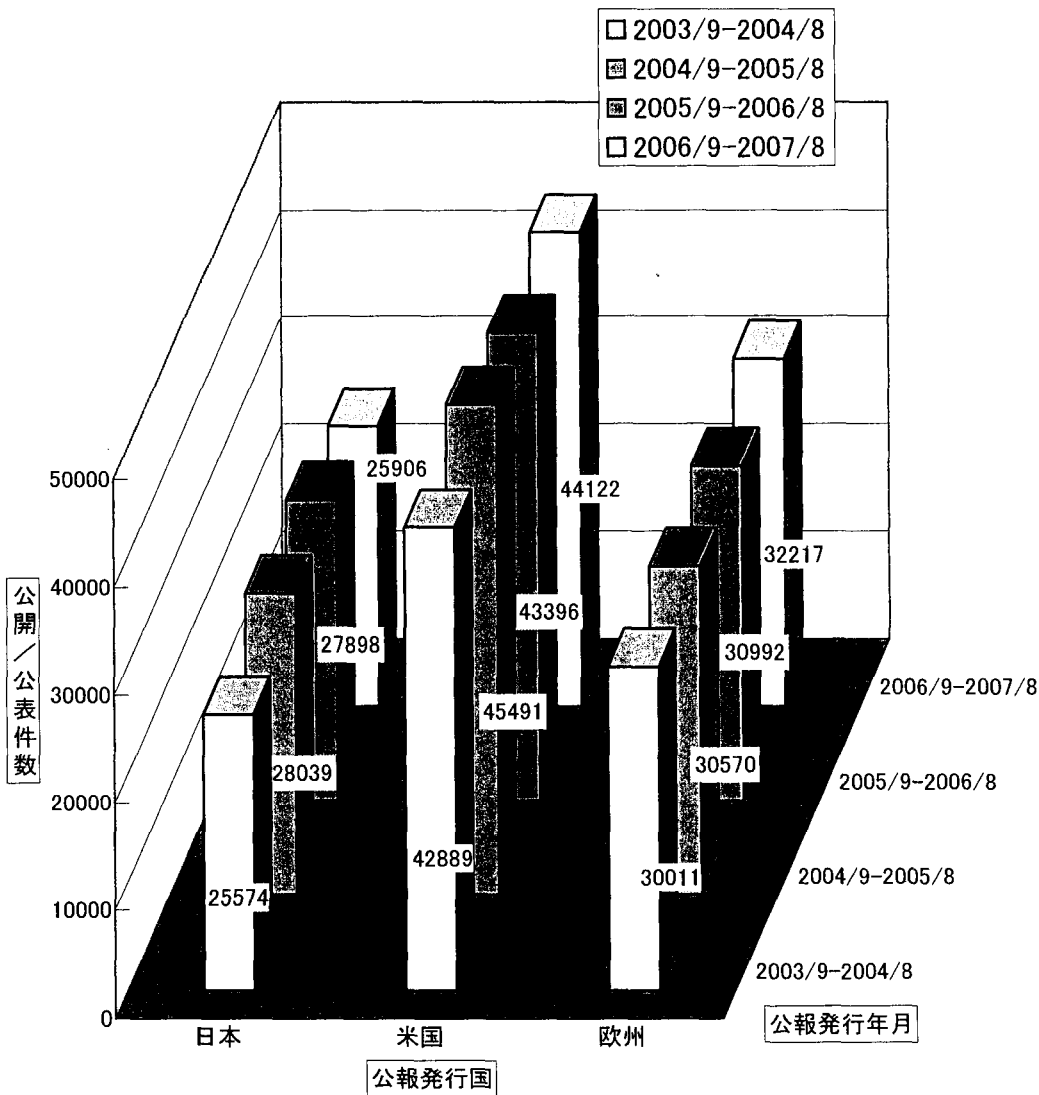
(I-3) 我が国における企業の研究開発費の推移

単位：百万円

		2001	2002	2003	2004	2005
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	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「医療機器産業実態調査報告書」

(I-4) ライフサイエンス分野における特許公開・公表件数



注：2004.9～2006.8に日本、米国、欧州で発行された公開公報を対象に、日本はPATOLIS-IV、米国、欧州はDWPI(Dialog)で検索。

出典：特許庁「平成19年度 重点8分野の特許出願状況調査報告書－ライフサイエンス分野－」

## (I-5)医療機器における情報化推進状況調査について

	2007年9月末現在			(参考)前回調査 2006年9月末現在
	(医療材料)	(医療機械)	(医療機器全体)	
規格(品目)数	463,306	104,652	567,958	611,832
うち特定保険医療材料 195,117(対規格数 42.1%)		—	—	うち特定保険医療材料 193,797(対規格数 40.2%)
—		うち特定保守管理医療機器 11,558(対規格数 11.0%)	—	うち特定保守管理医療機器 20,767(対規格数 16.0%)
JAN商品コード 取得数	448,312(96.8%*)	80,370(76.8%*)	528,682(93.1%*)	550,000(89.9%*)
うち特定保険医療材料 194,699(99.8%**)		—	—	うち特定保険医療材料 180,753(93.3%**)
—		うち特定保守管理医療機器 9,122(78.9%***)	—	うち特定保守管理医療機器 17,205(82.8%***)
MEDIS—DC データベース 登録数	305,618(66.0%*)	39,083(37.3%*)	344,701(60.7%*)	344,379(56.3%*)
うち特定保険医療材料 150,954(77.4%**)		—	—	うち特定保険医療材料 150,442(77.6%**)
—		うち特定保守管理医療機器 4,195(36.3%***)	—	うち特定保守管理医療機器 4,657(22.4%***)
バーコード貼付数	408,387(88.1%*)	44,831(42.8%*)	453,218(79.8%*)	429,497(70.2%*)
うち特定保険医療材料 184,645(94.6%**)		—	—	うち特定保険医療材料 164,257(84.8%**)
—		うち特定保守管理医療機器 6,807(58.9%***)	—	うち特定保守管理医療機器 14,735(71.0%***)
(うち、個装に貼付)	316,039(68.2%*)	—	—	267,259(55.4%*)

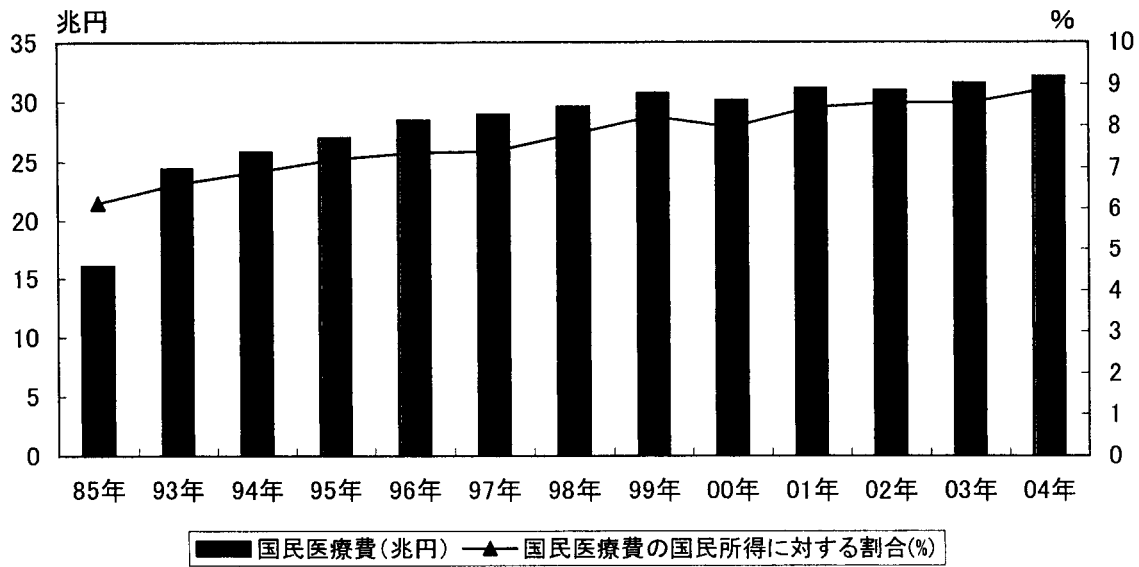
(注)\*: 対規格数、\*\*: 対特定保険医療材料規格数、\*\*\*: 対特定保守管理医療機器規格数

(参考) 前回調査2006年9月末現在のデータは、医療機器全体の数を指す。

コンタクトレンズの規格数は全規格数のほとんどを占めるほど多いことから、コンタクトレンズ以外の医療機器の実状を正確に把握するために、コンタクトレンズを主に扱う企業の調査結果を除いたデータで集計した。

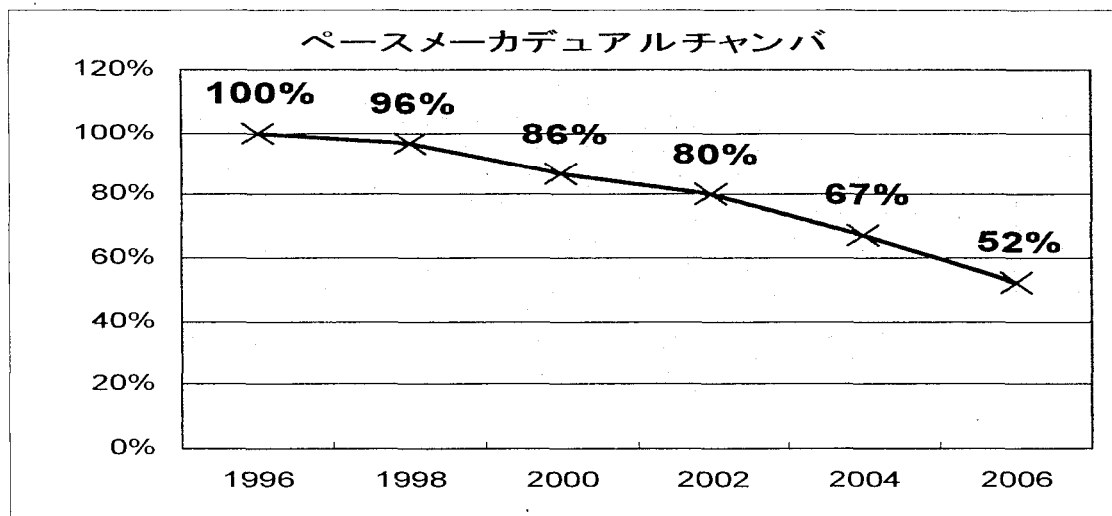
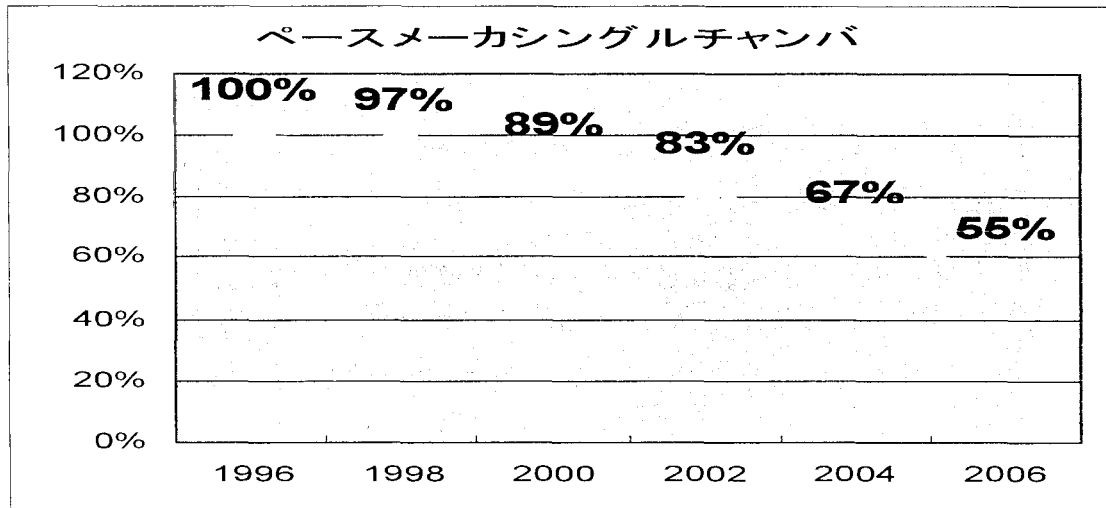
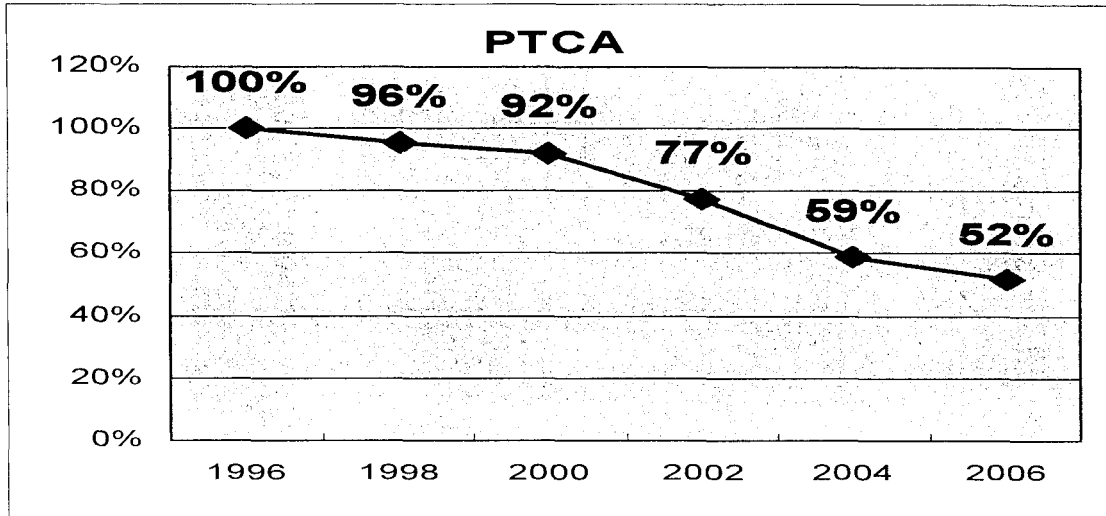
(出典) 厚生労働省「医療機器における情報化推進状況調査」

( I - 6 ) 国民医療費の推移



(出典)厚生労働省「国民医療費」

(I-7)国内価格の推移



(出典)中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 ACCJ提出資料

## ( I - 8 ) 内外価格差の現状

## PTCAカテーテル

平成19年時点保険償還価格 151,000円(一般型)

	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
JETRO調査(1996年) <sup>1)</sup>	30万円弱	7~8万円		5~6万円	6~9万円
医療経済研究機構(1997年)	25.7万円	7.1万円	5.8~8.7万円	7.7~14.7万円	3.4~5.7万円
公正取引委員会(2004年) <sup>5)</sup>	17.2万円	約8.1万円			

## 冠動脈ステント

平成19年時点保険償還価格 279,000円(一般型)

	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
JETRO調査(1996年) <sup>1)</sup>	35万円	20万円弱	10万円弱	10万円弱	30万円強
厚生科学研究(2001年) <sup>4)</sup>	33.8万円		6.4~10.5万円		
日医総研(2004年) <sup>6)</sup>	31.8万円	11.3~21.7万円			

## ペースメーカー

平成19年時点保険償還価格 1,190,000円(シングルチャンバ(Ⅱ型))

	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
JETRO調査(1996年) <sup>2)</sup>	160~170万円	60~70万円	30~35万円	30~35万円	40~50万円
医療経済研究機構(1997年)	143.1万円	78.3万円	22.0~57.3万円	37万円	
公正取引委員会(2004年) <sup>5)</sup>	133万円	83.2万円			

(出典)中央社会保険協議会資料(H19.7.11)

1)「対日アクセス実態調査報告書」1996 日本貿易振興会(JETRO)より。(日本の価格は保険償還価格、他はインタビュー調査による推定値)

2)「対日アクセス実態調査報告書」1996 日本貿易振興会(JETRO)より。(日本の価格は保険償還価格、米はメーカー希望小売価格、フランスは国によって定められた標準価格、他はインタビュー調査による推定値)

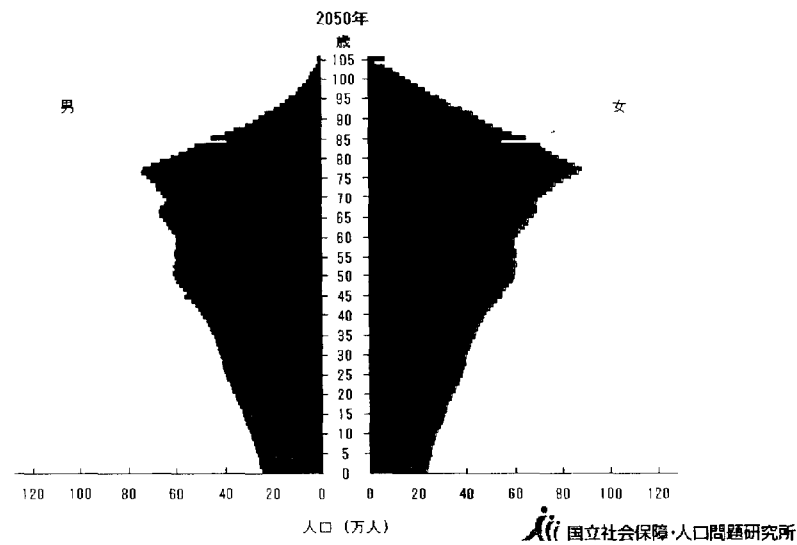
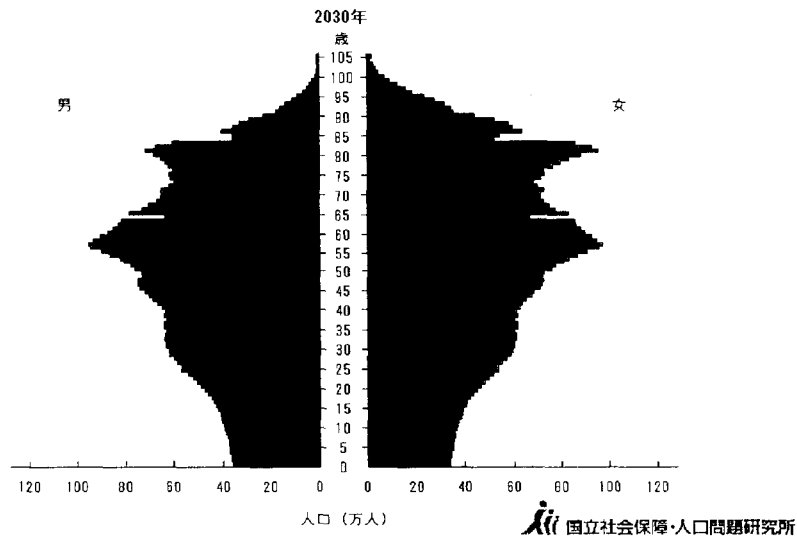
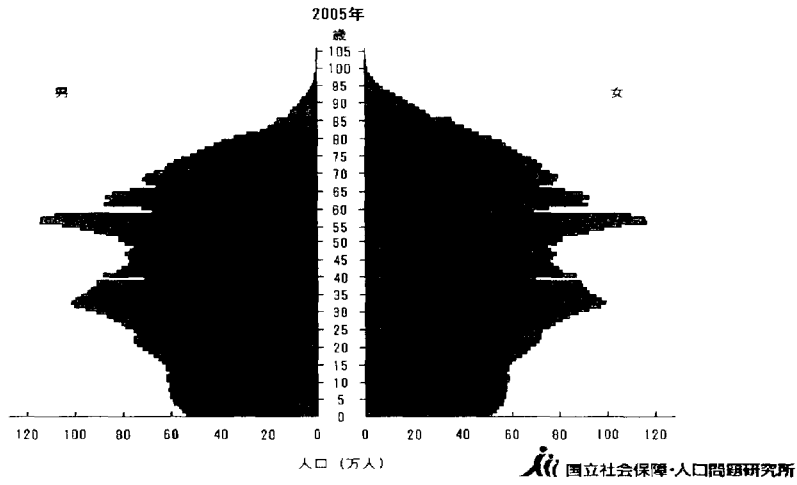
3)平成9年 医療経済研究機構より(いずれも実勢価格、さらに日本以外の国の購買力平価による換算)

4)平成13年度 厚生科学研究「新医療用具の保険償還価格設定のあり方に関する研究」より。(日本の価格は保険償還価格、他はNHSの購入価格を購買力平価による換算)

5)平成17年12月 公正取引委員会「医療機器の流通実態に関する調査」より。(メーカーによるアンケート調査。日本の価格は保険償還価格、他はリストプライスの平均)

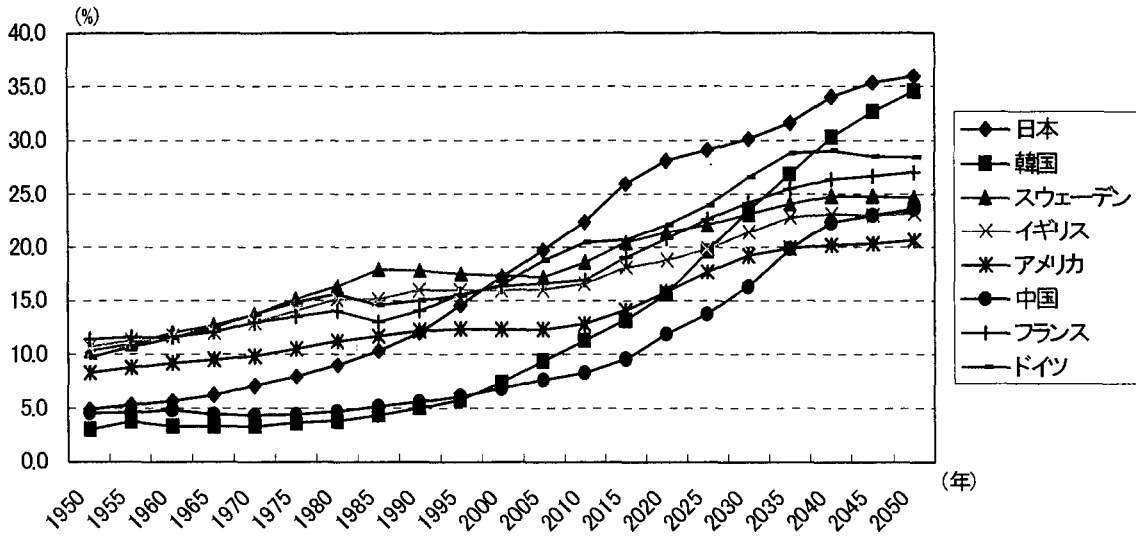
6)平成18年1月 日医総研「特定保険医療材料の内外価格差の実態」より(日本の価格は保険償還価格、他はHMM(Hospital Materials Management/PRICE SURVEY)、Millennium Research社の医療機器市場調査レポートとECRI(Emergency Care Research Institute)のデータベースを用い、日医総研が作成、為替レートは日銀年平均値、購買力平価による換算)より

(I-9)人口分布の将来予測



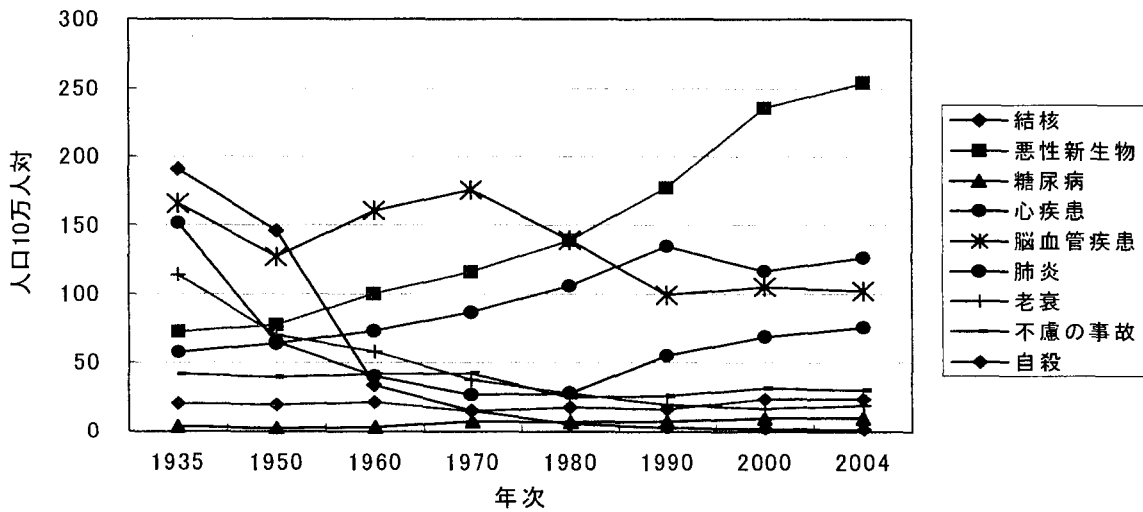
(出典)国立社会保障・人口問題研究所

( I - 10) 諸外国の高齢化率の推移



(注)2005年以降は中位推計を使用  
 (出典)UN"World Population Prospects:The 2004 Revision"

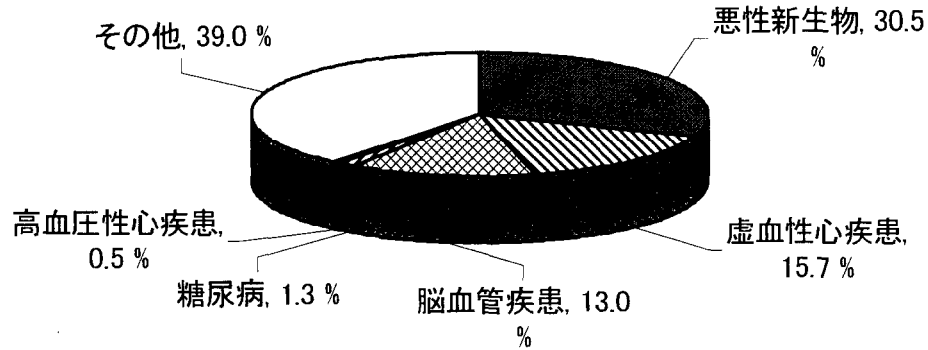
( I - 11) 死因別死亡率の推移



(出典)厚生労働省「人口動態統計」

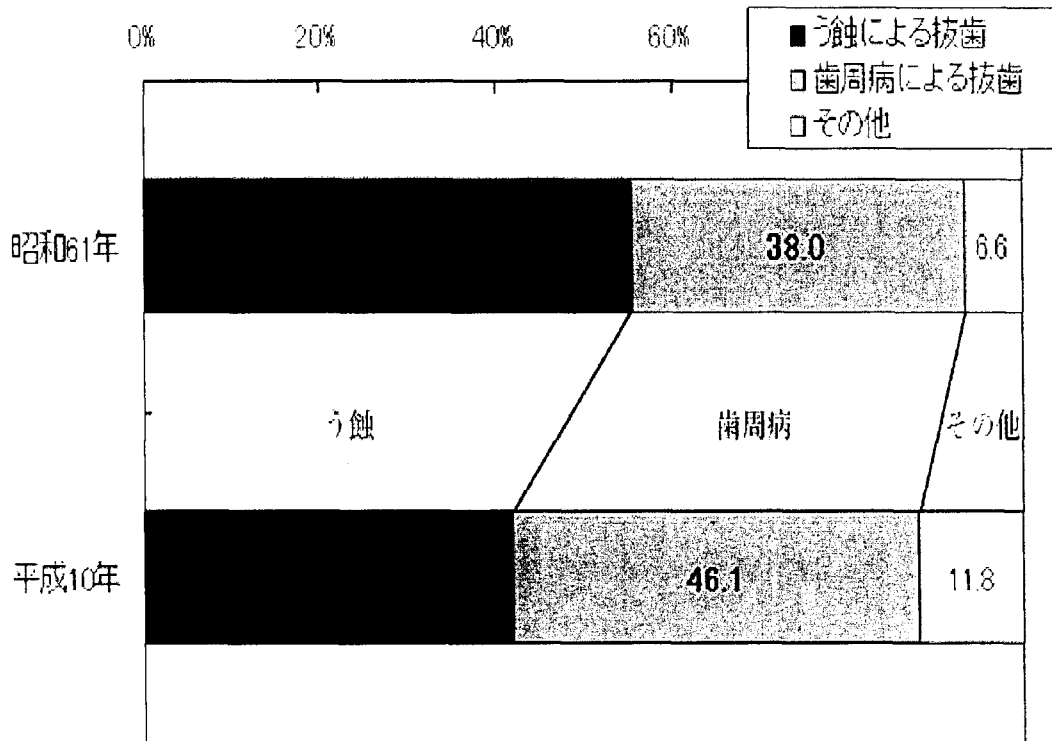


(I-12)死因別死亡割合



(出典)厚生労働省「人口動態統計」

(I-13)歯科疾患構造の変化



(出典) 歯科医療機器産業ビジョン作成協議会「平成19年版 歯科医療機器産業ビジョン」  
大磯憲一他 岡山県における永久歯抜歯の理由について—平成10年度調査と昭和61年度調査との比較—