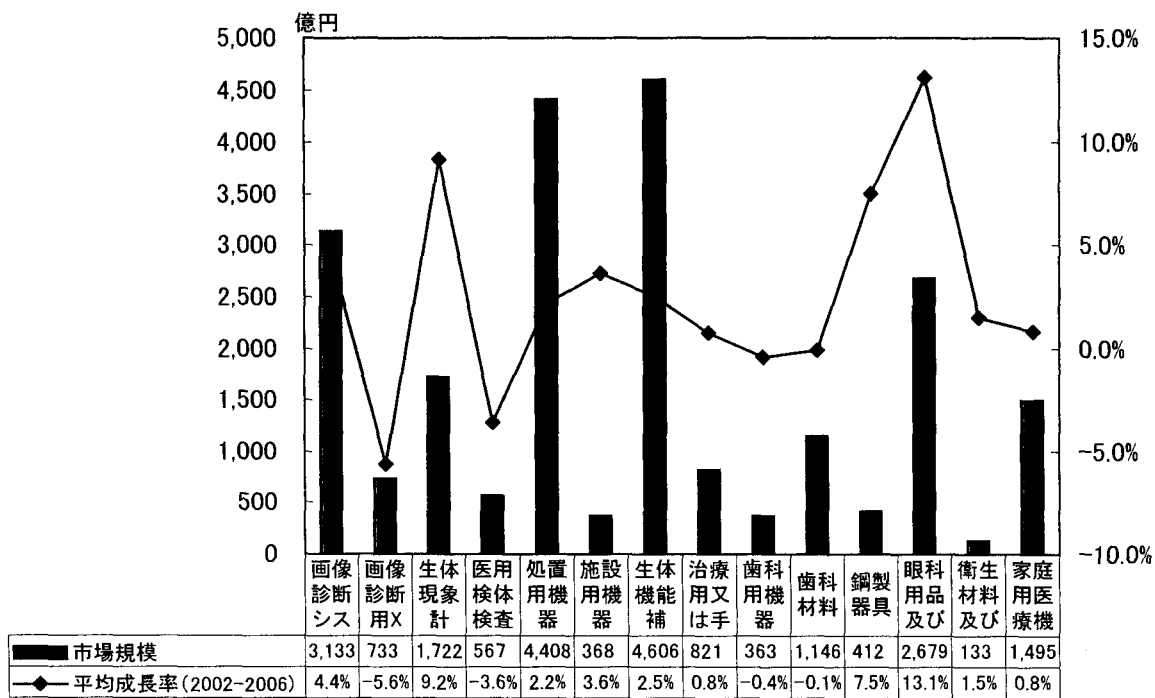


## II. 医療機器産業の現状と課題

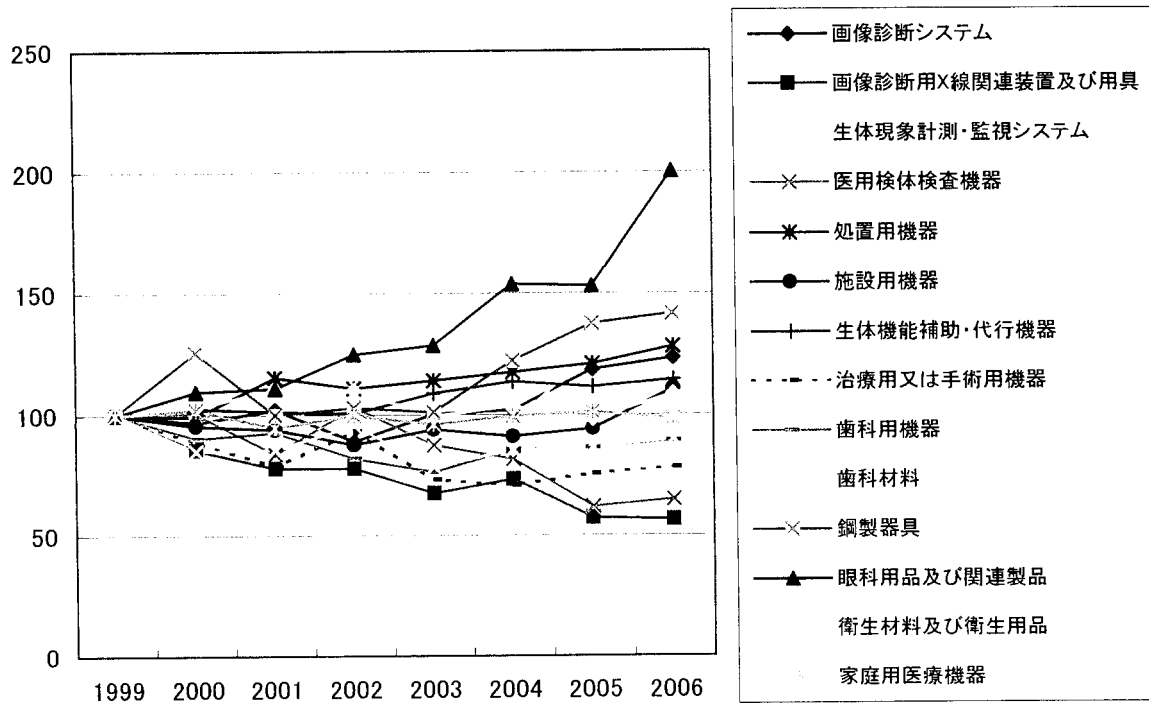
(II-1) 我が国の医療機器市場規模(大分類別)



(注) 市場規模は平成18年の数値

(出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

(Ⅱ-2) 医療機器市場規模の推移(大分類別)

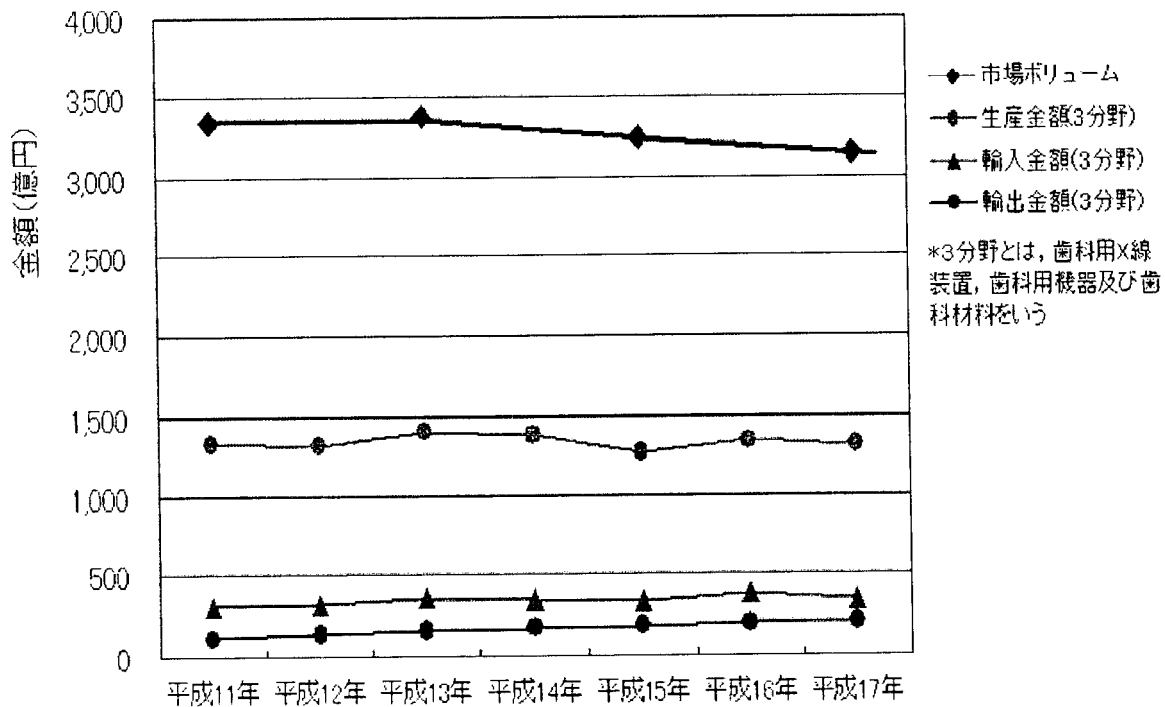


(注)平成11年を100とした場合  
 (出典)厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

(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

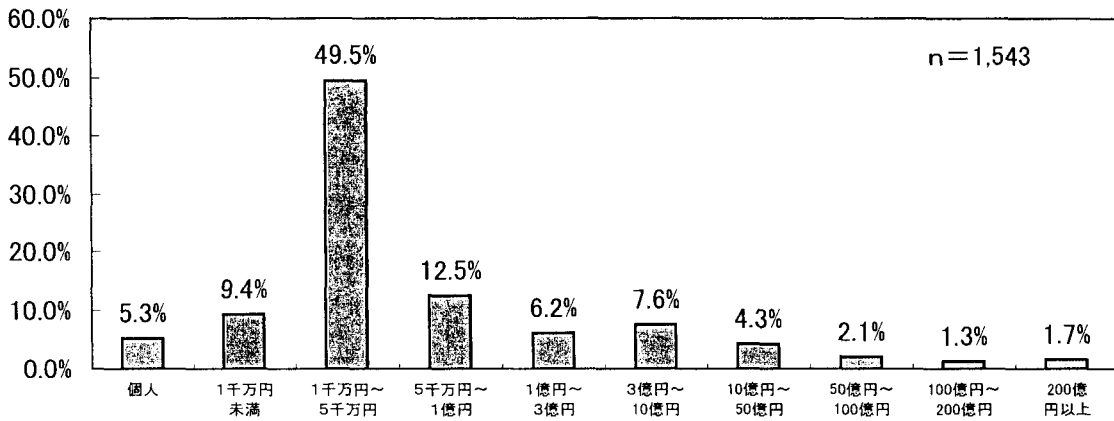
市場ボリューム, 生産金額(3分野\*), 輸入金額(3分野\*)等の推移

(単位:億円)



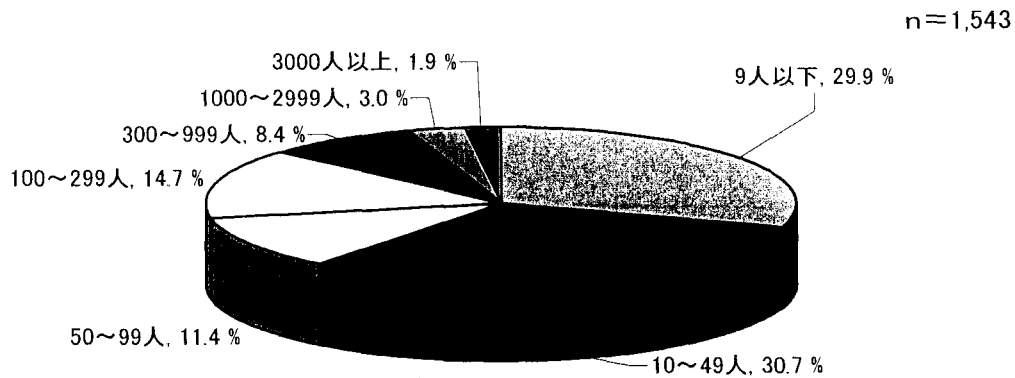
(出典)歯科医療機器産業ビジョン作成協議会「平成19年版 歯科医療機器産業ビジョン」  
 厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

(Ⅱ-4) 医療機器製造・輸入販売企業の資本金規模



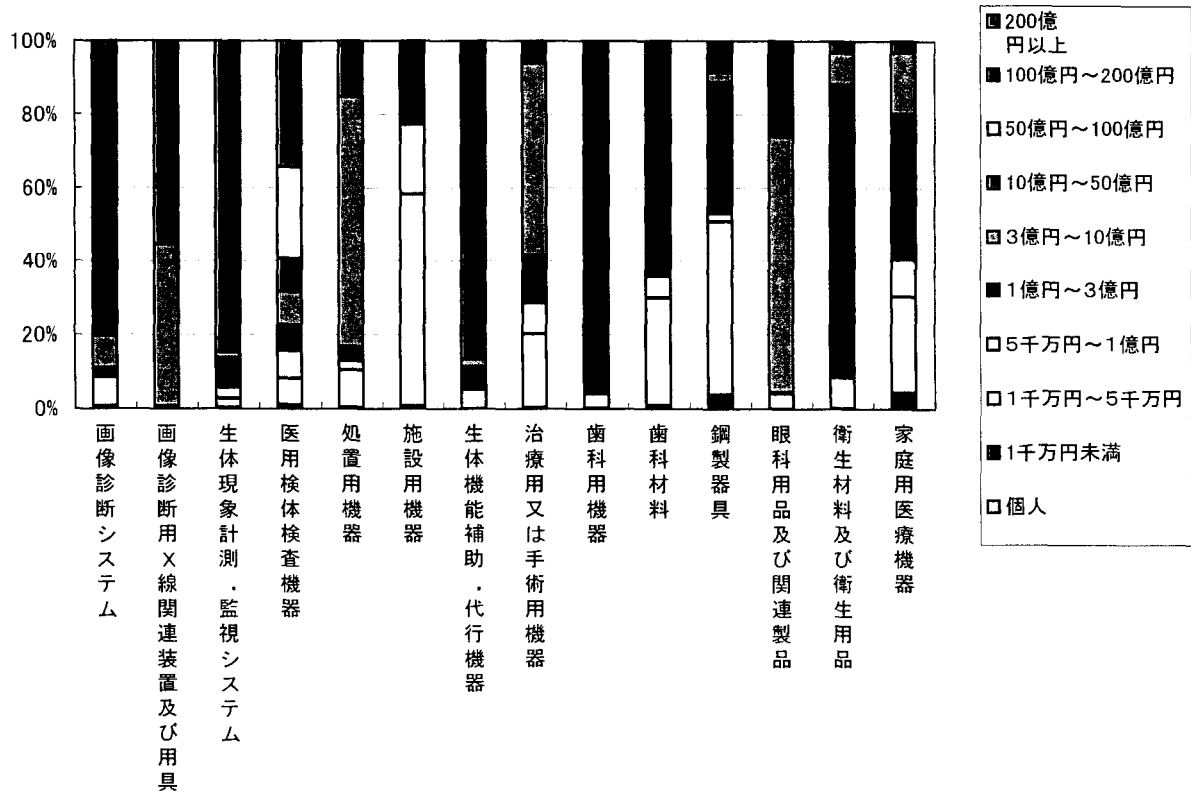
(出典) 厚生労働省「医療機器産業実態調査報告書」(平成17年度)

(Ⅱ-5) 医療機器製造・輸入販売企業の従業員規模



(出典) 厚生労働省「医療機器産業実態調査報告書」(平成17年度)

(Ⅱ-6)大分類別資本金別売上割合(製造販売業)



(出典)厚生労働省「医療機器産業実態調査報告書」(平成17年度)

(Ⅱ-7)全就業者に占める医療機器製造業従事者の割合

単位:万人

全就業者数(A)	6,356
医療機器製造業従業員数(B)	8.34
割合[(B)/(A)]	0.13%

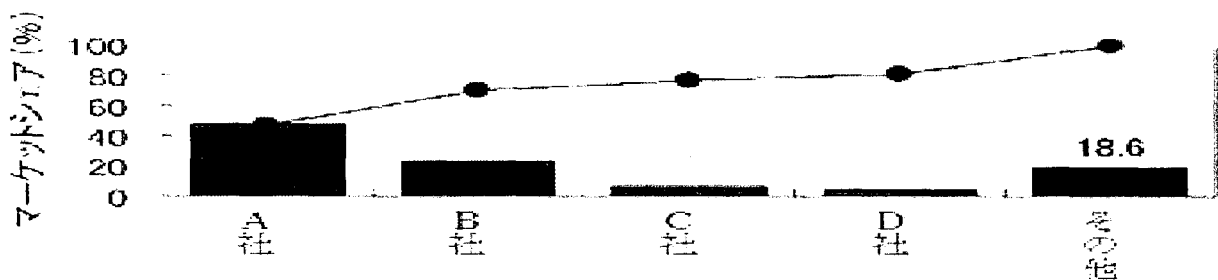
(注)(B)は売上高5千万円以上の回答企業690社の就業者数

(出典)総務省「労働力調査年報」(平成17年)

厚生労働省「医療機器産業実態調査報告書」(平成17年度)

(Ⅱ-8)歯科医療機器企業集積度

一次卸業ABC分析



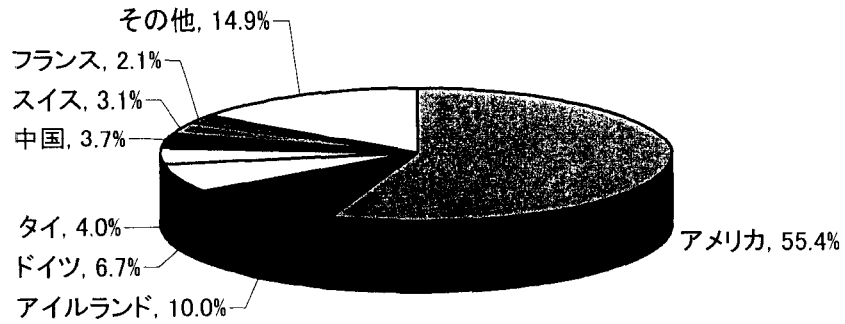
(出典)歯科医療機器産業ビジョン作成協議会「平成19年版 歯科医療機器産業ビジョン」

## (Ⅱ-9)医療機器大分類別主要国別輸入金額

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)		
		2006	2005	2006	2005	国名	金額	割合
		百万円	百万円	%	%		百万円	
1	総数 生体機能補助・代行機器	1,097,867	1,012,045	100.0	100.0			
		310,798	315,499	28.3	31.2	アメリカ	189,143	60.9
						スイス	24,938	8.0
						アイルランド	21,100	6.8
						ドイツ	18,294	5.9
						フランス	13,599	4.4
2	処置用機器	259,199	242,836	23.6	24.0	アメリカ	178,767	69.0
						タイ	17,800	6.9
						中国	10,645	4.1
						デンマーク	9,779	3.8
						イギリス	9,081	3.5
3	眼科用品及び関連製品	184,366	137,888	16.8	13.6	アイルランド	77,748	42.2
						アメリカ	49,279	26.7
						タイ	14,883	8.1
						台湾	14,761	8.0
						韓国	9,831	5.3
4	画像診断システム	121,449	118,400	11.1	11.7	アメリカ	67,928	55.9
						ドイツ	34,382	28.3
						オランダ	13,179	10.9
						中国	1,510	1.2
						イスラエル	1,353	1.1
5	治療用又は手術用機器	50,939	47,569	4.6	4.7	アメリカ	42,435	83.3
						オーストラリア	1,999	3.9
						ドイツ	1,780	3.5
						スイス	1,021	2.0
						中国	1,020	2.0
6	生体現象計測・監視システム	41,983	30,182	3.8	3.0	アメリカ	16,811	40.0
						中国	12,363	29.4
						ドイツ	5,342	12.7
						タイ	1,580	3.8
						イタリア	1,148	2.7
7	鋼製器具	32,944	32,768	3.0	3.2	アメリカ	25,149	76.3
						ドイツ	2,675	8.1
						スイス	1,595	4.8
						フランス	670	2.0
						パキスタン	640	1.9
8	歯科材料	24,452	23,714	2.2	2.3	アメリカ	6,557	26.8
						アイルランド	4,703	19.2
						スイス	3,995	16.3
						ドイツ	3,845	15.7
						スウェーデン	1,766	7.2
9	家庭用医療機器	21,877	16,971	2.0	1.7	中国	8,196	37.5
						シンガポール	5,242	24.0
						デンマーク	3,515	16.1
						イギリス	1,497	6.8
						アメリカ	1,231	5.6
10	医用検体検査機器	14,703	12,317	1.3	1.2	アメリカ	11,086	75.4
						スイス	979	6.7
						デンマーク	772	5.3
						中国	441	3.0
						ドイツ	402	2.7
	その他	35,158	33,901	3.2	3.3			

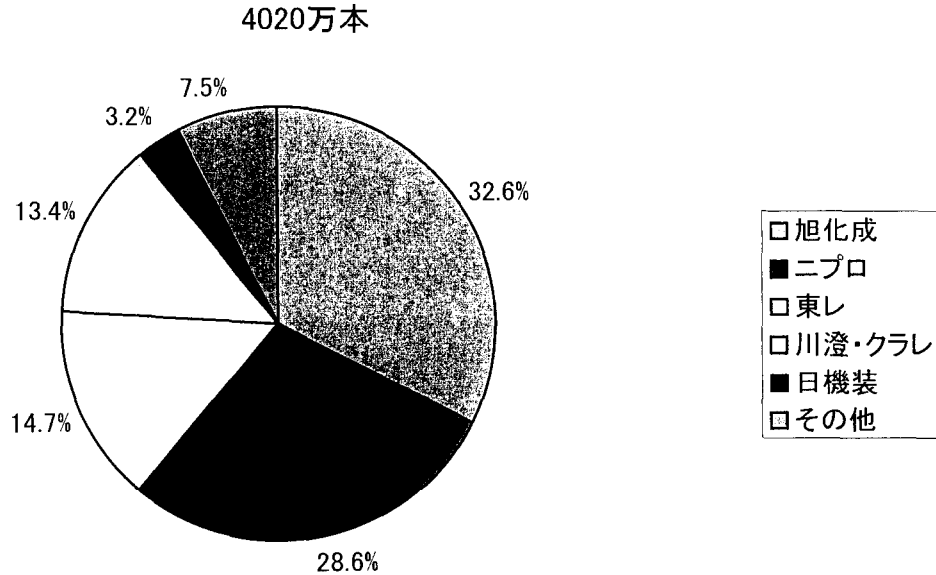
(出典)厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

(Ⅱ-10) 我が国の主要輸入国



(出典)厚生労働省「薬事工業生産動態統計」(平成18年)

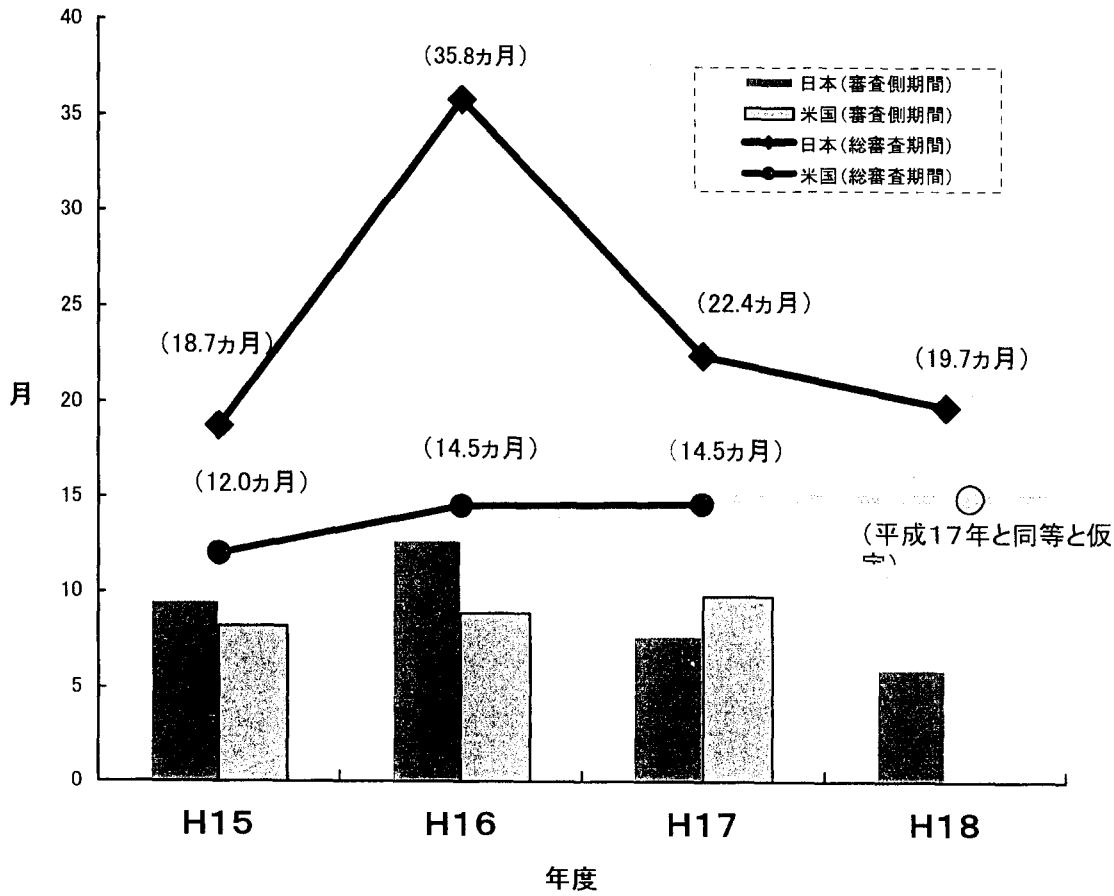
(Ⅱ-11) ダイアライザーにおける国内メーカーシェア(国内市場)



(出典)(株)アール アンド デイ「医療機器・用品年間」(2007年版)

(Ⅱ-12)新医療機器審査期間の日米比較

(日・中央値、米・平均値)



(注)日本は中央値、米国は平均値。米国の新医療機器のみの期間は公表されていないため、新医療機器に加え、ペース

メーカーなどの生命に関わるリスクの高い医療機器等が含まれるOriginalPMAの審査期間を採用。

「審査側期間」とは、申請から承認までの全期間(総審査期間)のうち、承認審査を担当する側が審査に要した期間で

あり、照会に基づき申請企業側が行う追加資料の作成期間は含まない。

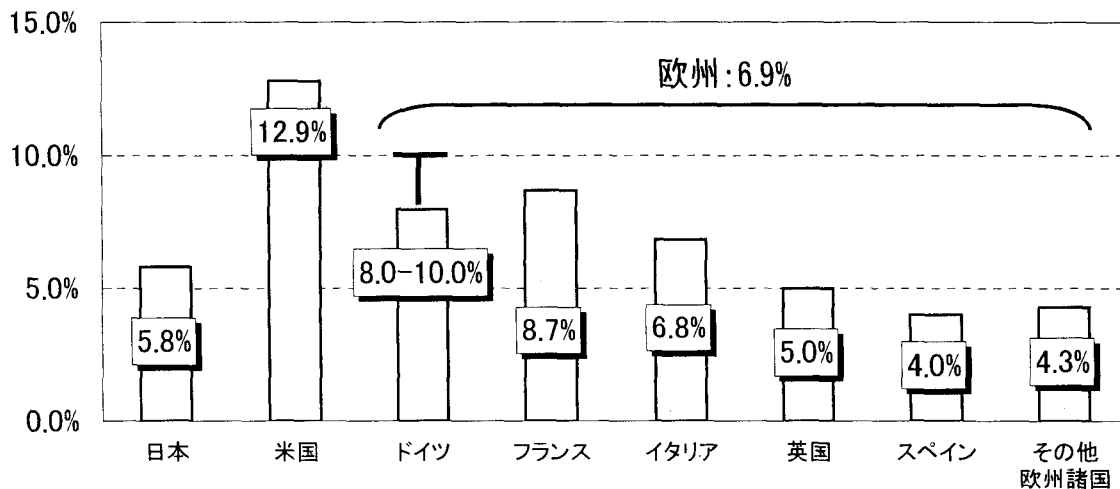
日本は年度単位(4月から翌年3月)、米国は会計年度単位(10月から翌年9月)で計上。

平成16年度においては、総合機構の前身の審査センターで審査に時間を要していた品目を処理したため、審査側期

間、総審査期間がともに他の年度に比べ長くなっている。

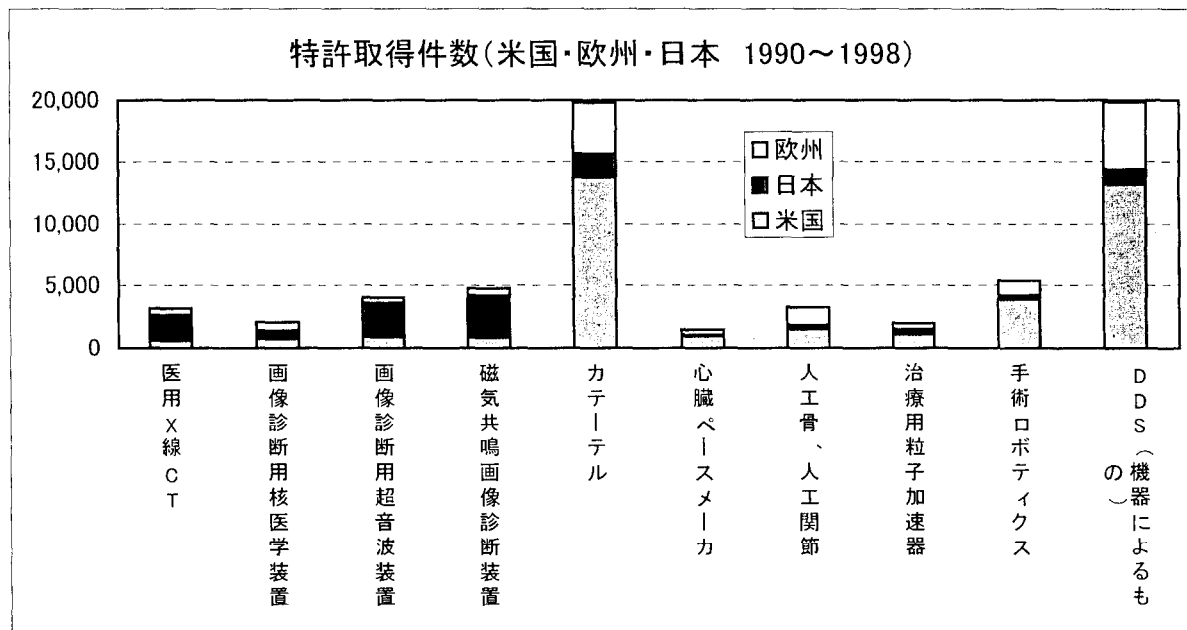
(出典)医薬品医療機器総合機構

(Ⅱ-13) 主要諸国の売上高に対する研究開発費の割合



(出典) 米国: The Lewin Group(2000)「The Lewin Report」  
 欧州: eucomed(2000)「European Medical Technologies and Devices Industry Profile」  
 日本: 厚生労働省(2000)「医療機器産業実態調査報告書」

(Ⅱ-14) 取得特許の件数; 出願人国籍別



(出典) 医用X線CT、診断用核医学装置、超音波画像診断装置、磁気共鳴画像診断装置、心臓ペースメーカー、人工関節・人工骨: Dialog database, U.S. PATENT FULLTEXT, EUROPEAN PATENT FULLTEXT, JAIO.  
 カテーテル、治療用粒子加速器、手術ロボティクス、DDS: 特許庁(2000)「平成12年度特許出願技術動向調査分析報告書」

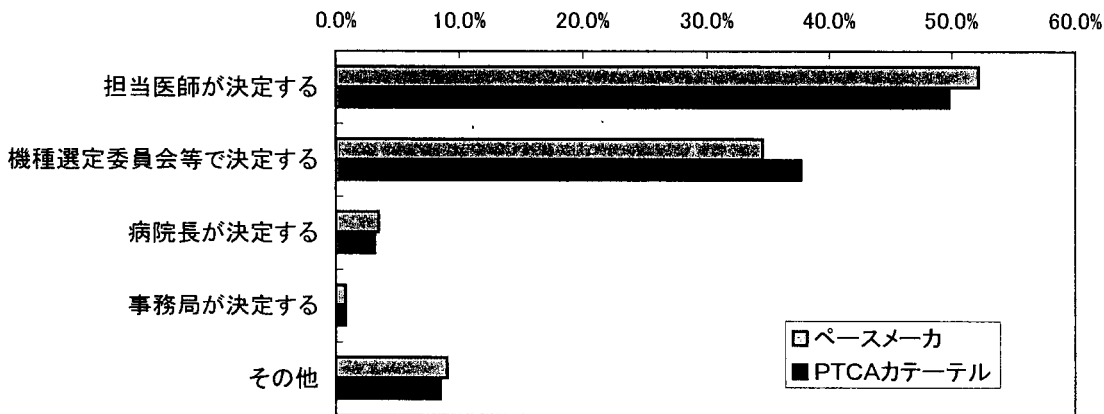


(Ⅱ-15)医療機器の承認品目数

	外国臨床のみ	外国+国内臨床	計	国内臨床のみ
2001年度	21品目	4品目	25品目	24品目
2002年度	9品目	0品目	9品目	11品目
2003年度	14品目	3品目	17品目	12品目
2004年度	11品目	1品目	12品目	8品目
2005年度	33品目	1品目	34品目	16品目

(出典)独立行政法人医薬品医療機器総合機構

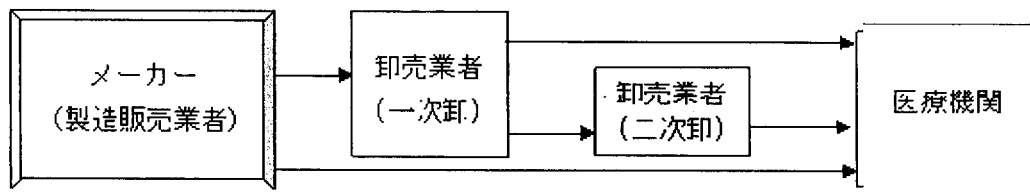
(Ⅱ-16)ペースメーカー・PTCAカテーテルの機種決定者



(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)

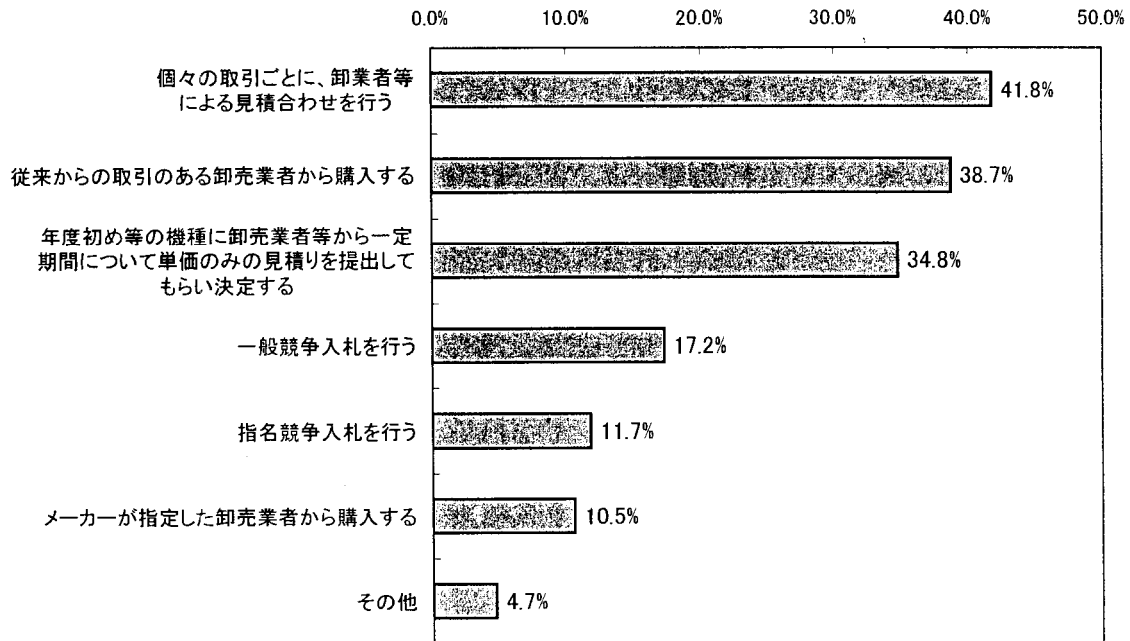
(出典)公正取引委員会「医療機器の流通実態に関する調査報告書」(平成17年12月)

(Ⅱ-17)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)

(Ⅱ-18)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)

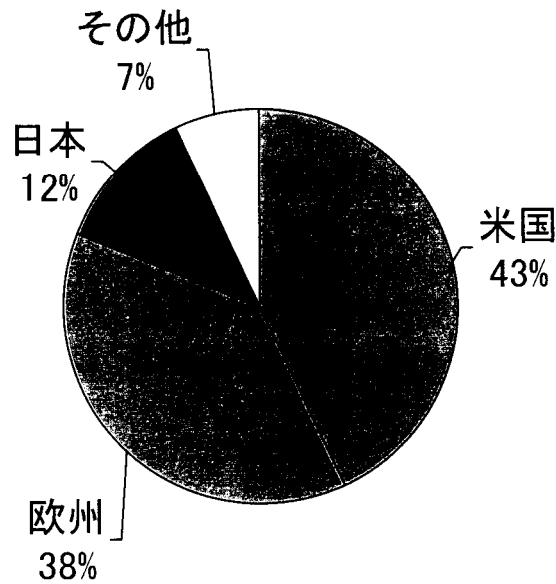
(出典) 公正取引委員会「医療機器の流通実態に関する調査報告書」(平成17年12月)

## (Ⅱ-19)診断系医療機器の保守点検実施状況

		メーカー側と保守契約し実施している(%)	メーカー側にその都度点検依頼をして実施している(%)	院内で実施している(%)	実施していない(%)	無回答(%)
<b>X線装置</b>						
一般X線撮影装置	(n=440)	29.5	17.3	17.5	29.1	6.6
X線投資撮影装置	(n=437)	40.5	16	12.8	22	8.7
X線断層撮影装置	(n=126)	11.9	17.5	17.5	38.9	14.3
回診用X線撮影装置	(n=427)	16.6	17.6	16.9	35.8	13.1
血管撮影用X線装置	(n=319)	72.4	9.1	3.4	6.3	8.8
外科用X線透視撮影装置	(n=362)	18	15.7	12.7	39	14.6
乳房用X線撮影装置	(n=333)	39.6	16.2	12	23.1	9
泌尿器用X線撮影装置	(n=167)	24	17.4	15.6	31.1	12
その他の専用X線撮影装置	(n=84)	8.3	10.7	6	15.5	59.5
車載用X線撮影装置	(n=45)	51.1	13.3	4.4	13.3	17.8
X線CT装置	(n=434)	86.6	5.1	0.5	3.7	4.1
歯科用X線撮影装置	(n=234)	12	14.1	16.2	43.2	14.5
<b>核医学装置</b>						
ガンマカメラ(シンチレーションカメラ)	(n=147)	59.9	10.2	1.4	6.8	21.8
SPECT装置	(n=233)	71.2	12	3.4	4.7	8.6
PET装置	(n=17)	58.8	23.5	0	0	17.6
PET/CT装置	(n=32)	68.8	12.5	3.1	0	15.6
核医学データ処理装置	(n=136)	44.9	8.8	3.7	8.8	33.8
その他の核医学装置	(n=26)	15.4	15.4	7.7	15.4	46.2
MRI(磁気共鳴装置)	(n=352)	91.5	2.8	0.9	1.7	3.1
超音波画像診断装置	(n=330)	13.6	10.3	4.8	29.7	41.5
<b>その他の治療用装置</b>						
治療用RI装置	(n=59)	52.5	20.3	6.8	6.8	13.6
治療用粒子加速装置	(n=154)	76	10.4	3.9	1.3	8.4
X線治療計画装置	(n=157)	45.9	10.2	5.7	16.6	21.7
CT治療計画装置	(n=122)	52.5	14.8	2.5	6.6	23.8
<b>関連装置</b>						
造影剤注入装置	(n=425)	12	14.6	9.9	46.8	16.7
自動現象装置	(n=321)	26.5	13.7	14	25.2	20.6
イメージャ	(n=413)	36.1	9.4	3.4	11.6	39.5
フィルムチェンジャ	(n=41)	12.2	17.1	2.4	39	29.3
CR画像処理装置(立体、臥位、その他)	(n=346)	52.6	12.1	3.5	15.6	16.2
FPD画像処理装置(立体、臥位、その他)	(n=105)	47.6	9.5	6.7	13.3	22.9
画像処理装置(ワークステーションを含む)	(n=299)	42.8	7	2.3	19.4	28.4
医療画像情報ネットワークシステム(PACS)	(n=209)	66	8.6	3.3	7.2	14.8
放射線科医療情報ネットワークシステム(RIS)	(n=193)	61.1	8.8	2.6	8.8	18.7
遠隔画像診断ネットワークシステム	(n=76)	27.6	11.8	2.6	23.7	34.2
電子カルテ	(n=112)	59.8	8.9	2.7	3.6	25
病院医療情報ネットワークシステム(HIS)	(n=209)	63.6	4.8	1.9	4.3	25.4
<b>その他装置</b>						
結石破碎装置	(n=187)	45.5	10.7	3.7	12.8	27.3
ハイパーサーミア装置	(n=28)	7.1	14.3	10.7	35.7	32.1
骨密度測定装置	(n=343)	12.2	14	13.4	40.8	19.5
血液照射装置	(n=123)	13.8	8.9	6.5	30.1	40.7

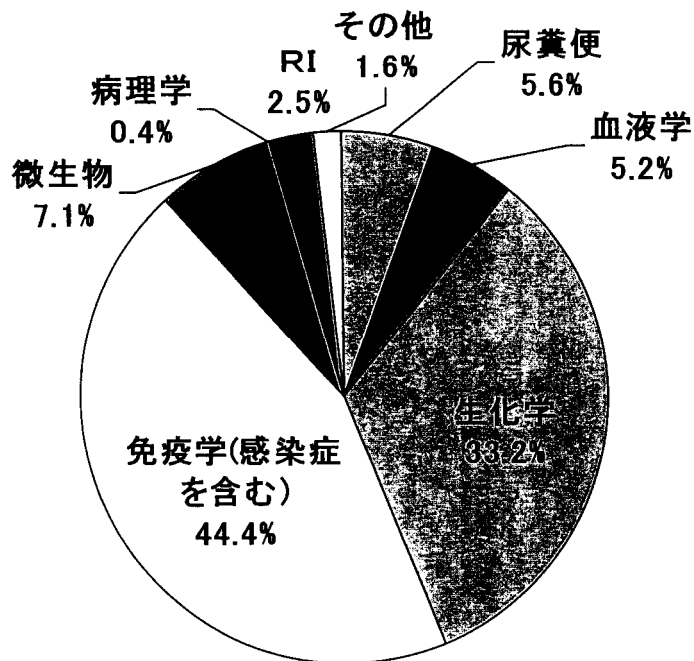
(出典)(社)日本画像医療システム工業会(2007)「第5回画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告書」

(Ⅱ-20)世界の臨床検査機器・検査薬市場



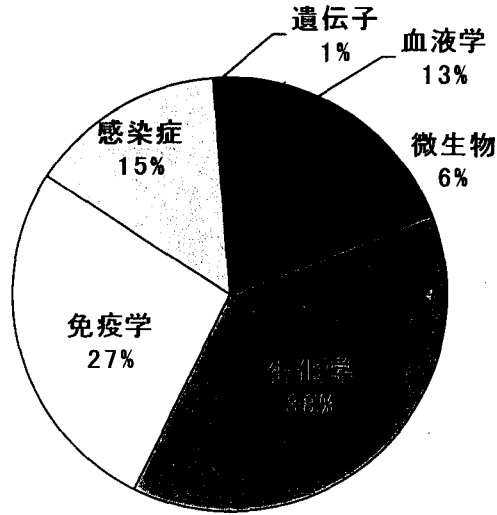
(出典)医療機器産業政策の推進に係る懇談会 (社)日本臨床検査薬協会提出資料  
 世界市場:VDGH2005年度報告  
 日本市場:(社)日本臨床検査薬協会平成17年度調査

(Ⅱ-21)日本市場の臨床検査分野(平成17年金額ベース)



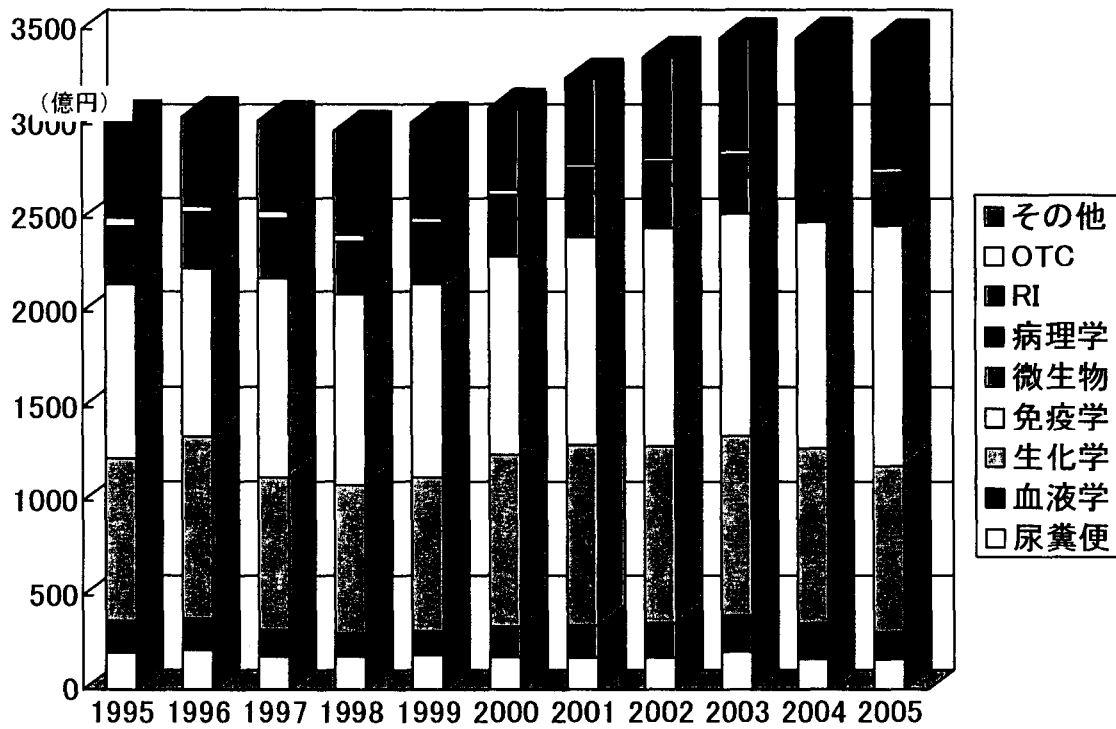
(出典)医療機器産業政策の推進に係る懇談会 (社)日本臨床検査薬協会提出資料  
 (社)日本臨床検査薬協会2006

(Ⅱ-22) 欧州市場の臨床検査分野(平成18年金額ベース)



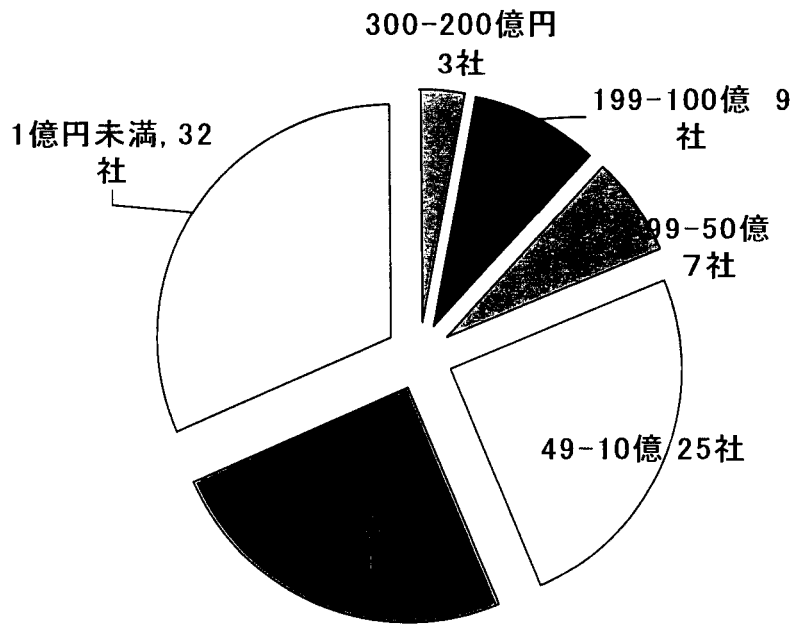
(出典) 医療機器産業政策の推進に係る懇談会 (社)日本臨床検査薬協会提出資料 EDMA2005

(Ⅱ-23) 臨床検査薬国内売上金額推移



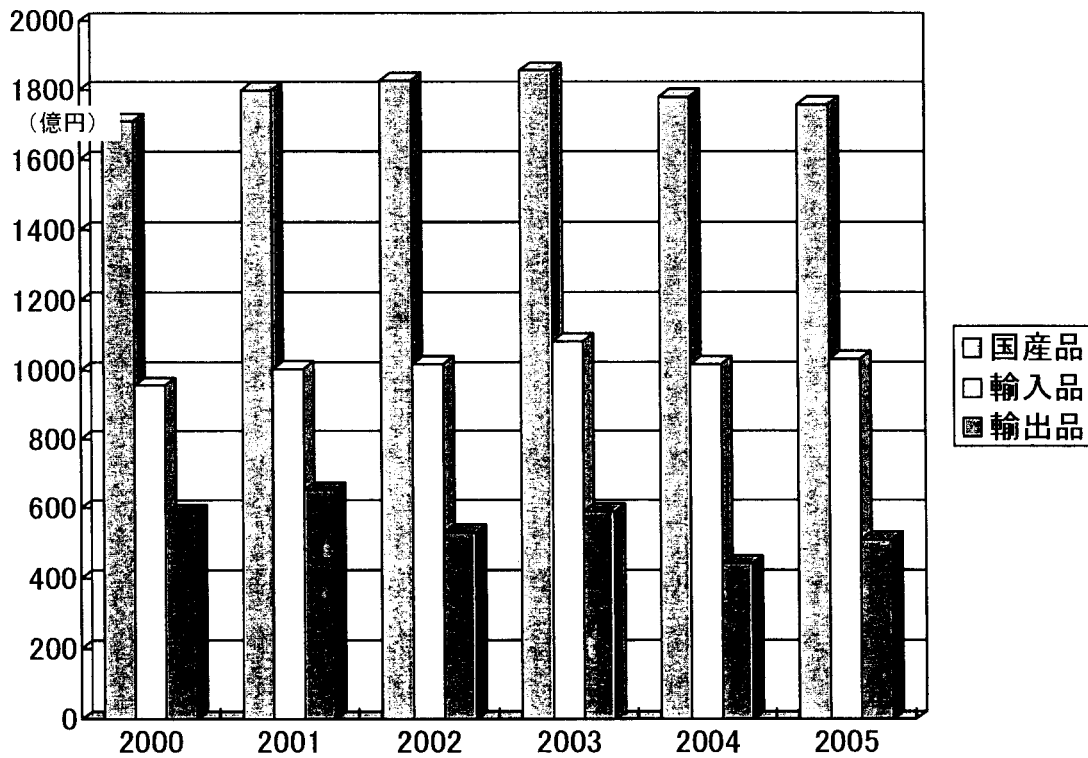
(出典) 医療機器産業政策の推進に係る懇談会 (社)日本臨床検査薬協会提出資料 (社)日本臨床検査薬協会「臨床薬売上高調査」

(Ⅱ-24) 臨床検査薬企業規模



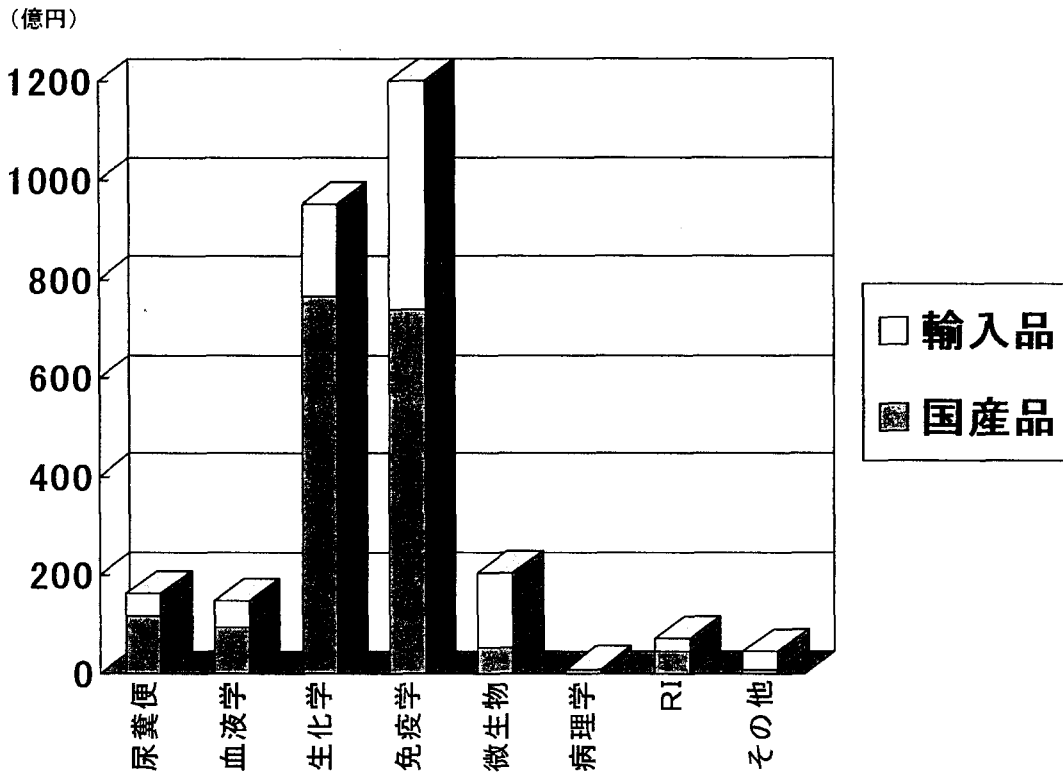
(出典) 医療機器産業政策の推進に係る懇談会 (社)日本臨床検査薬協会提出資料  
日本市場:(社)日本臨床検査薬協会平成17年度調査

(Ⅱ-25) 体外診断用医薬品 国産品・輸入品・輸出品



(出典) 医療機器産業政策の推進に係る懇談会 (社)日本臨床検査薬協会提出資料

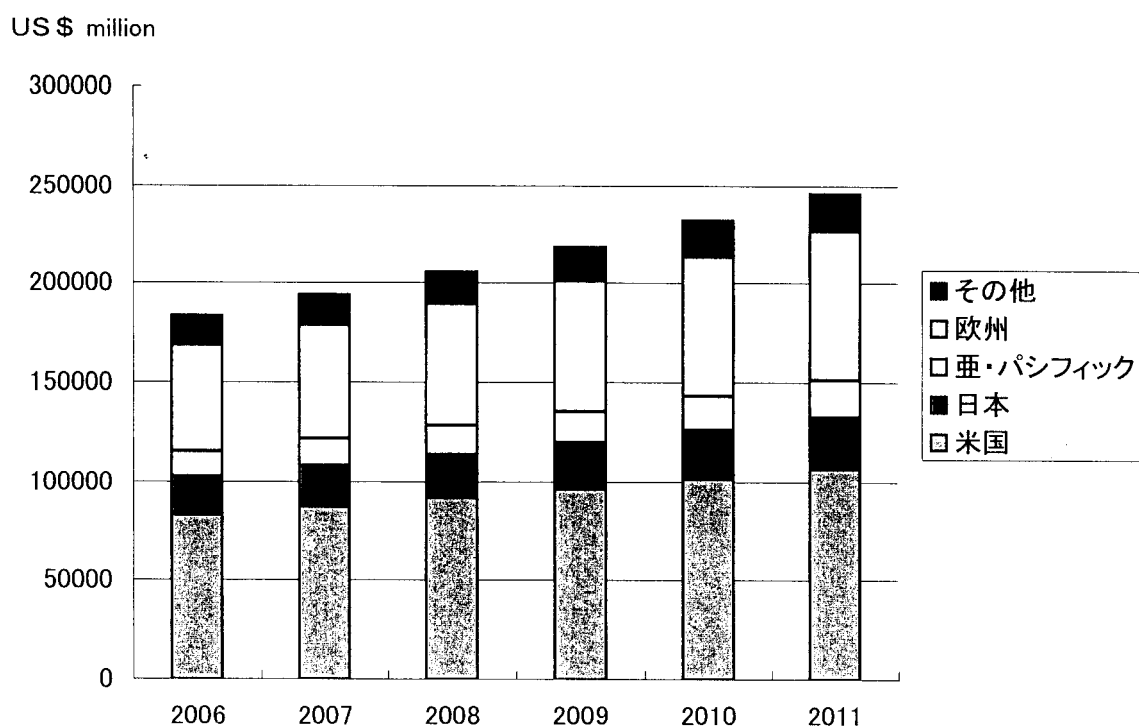
(Ⅱ-26)体外診断用医薬品 国産・輸入内訳



(出典)医療機器産業政策の推進に係る懇談会 (社)日本臨床検査薬協会提出資料  
(社)日本臨床検査薬協会「臨薬協売上高調査」

### 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



(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(Epicom), Medical Market Fact Book 2006(Epicom)