

# 經 濟 課

# 1. 衛生検査所の現状

## (1) 経営主体別

区分	公立	医師会	技師会	薬剤師会	他の社団法人	財団法人	医療法人	株式会社	有限会社	個人	その他の法人	その他	合計
14. 1. 1	21	62	1	10	25	75	4	584	81	32	7	4	906
15. 1. 1	19	63	1	9	26	72	4	589	77	28	5	3	896
16. 1. 1	19	64	1	9	26	69	3	594	74	26	5	3	893
17. 1. 1	17	61	1	8	26	69	3	605	77	26	7	1	901
18. 1. 1	14	(1) <1> 61	1	9	(1) 23	70	3	(56) <22> 608	(5) 83	(1) 24	7	0	(64) <23> 903
比率(%)	1.6	6.8	0.1	1	2.5	7.8	0.3	67.3	9.2	2.7	0.8	0	100

(注) 1. ( )内は、血清分離のみを行っている衛生検査所の再掲である。

2. < >内は、RIを使用している衛生検査所の再掲である。

## (2) 従事者数別

区分	5人以下	6~9人	10~19人	20~29人	30~49人	50~99人	100~199人	200人以上	合計
14. 1. 1	231	181	241	83	72	46	37	15	906
15. 1. 1	237	158	239	85	76	48	39	14	896
16. 1. 1	232	170	243	78	80	44	31	15	893
17. 1. 1	237	174	246	78	71	51	28	16	901
18. 1. 1	243	165	240	84	72	54	25	20	903
比率(%)	26.9	18.3	26.6	9.3	8	6	2.8	2.2	100
	89.0					6	5		

## (3) 登録検査業務別

区分	微生物学的検査	血清学的検査	血液学的検査	病理学的検査	寄生虫学的検査	生化学的検査	血清分離のみ	RI使用(再掲)
14. 1. 1	373	583	573	251	380	647	67	35
15. 1. 1	379	577	567	250	372	635	66	32
16. 1. 1	374	570	558	256	365	631	65	28
17. 1. 1	372	581	570	248	362	634	64	26
18. 1. 1	373	583	567	248	363	633	64	23
比率(%)	41.3	64.6	62.8	27.5	40.2	70.1	7.1	2.5

## (4) 登録検査業務数別

区分	登録6	登録5	登録4	登録3	登録2	登録1	合計
14. 1. 1	122	133	70	274	68	239	906
15. 1. 1	124	133	60	275	68	236	896
16. 1. 1	121	128	64	275	67	238	893
17. 1. 1	117	128	63	290	64	239	901
18. 1. 1	115	127	71	284	64	(64) 242	903
比率(%)	12.7	14.1	7.9	31.5	7.1	(7.1) 26.8	100

(注)( )内は、血清分離のみを行っている衛生検査所の再掲である。

## 2. 都道府県別衛生検査所数の推移

都道府県名	昭和55年	昭和56年	昭和58年	昭和59年	昭和60年	昭和61年	昭和62年	昭和63年	平成元年	平成2年	平成3年	平成4年	平成5年	平成6年	平成7年	平成8年	平成9年	平成10年	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	平成18年	
北海道	27	32	40	37	38	48	50	49	51	51	53	57	57	59	59	60	61	61	60	58	61	63	62	64	61	59	
青森	7	7	8	9	9	9	7	8	7	7	8	8	8	8	8	8	9	9	10	10	10	10	10	10	10	10	
岩手	6	5	6	7	7	9	9	10	10	10	10	10	10	10	10	11	11	11	12	12	12	11	11	12	12	12	
宮城	12	11	14	16	16	16	15	17	17	16	16	15	16	17	18	19	18	18	18	17	17	16	16	17	18	18	
秋田	8	8	9	9	9	7	7	7	8	8	8	7	7	7	7	7	7	7	7	8	7	7	7	8	8	8	
山形	9	10	9	9	8	8	6	5	5	5	5	5	5	6	6	6	6	7	7	8	7	5	5	5	5	6	
福島	12	12	14	16	15	19	18	19	16	17	17	17	18	17	18	17	17	16	16	16	15	14	13	13	12	14	
茨城	9	8	12	13	12	13	12	13	14	14	15	15	15	15	16	16	18	18	17	16	16	17	16	15	17	17	
栃木	11	11	13	12	12	13	12	12	12	13	12	12	10	10	10	10	11	12	11	12	11	12	13	14	14	14	
群馬	13	5	6	7	7	7	6	7	7	6	6	6	6	8	7	8	9	10	10	9	9	10	12	11	14	16	
埼玉	19	20	21	21	23	25	26	25	27	25	24	23	22	21	21	20	22	22	24	25	26	30	30	30	28	27	
千葉	13	12	16	17	16	18	15	13	14	15	15	14	14	16	15	16	17	17	19	21	22	22	21	20	22	23	
東京	61	69	76	77	84	88	89	88	82	89	87	89	88	90	87	89	82	80	79	75	74	70	69	69	72	72	
神奈川	21	24	24	24	28	29	29	31	31	30	30	32	33	36	36	38	37	36	40	41	40	41	40	38	42	39	
新潟	17	19	23	22	23	22	22	21	24	25	25	26	27	29	30	29	29	31	31	30	30	30	30	30	30	30	
富山	13	8	10	10	8	9	8	8	8	8	8	7	7	8	10	11	9	8	8	7	8	8	8	8	8	9	
石川	6	7	8	8	8	10	10	10	10	9	9	9	9	10	10	10	11	13	13	13	12	13	13	13	13	13	
福井	6	6	7	6	6	6	6	8	8	10	10	10	10	11	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	9	
山梨	6	4	7	6	6	7	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	6	6	6	6	6	6	5	5	
長野	29	19	21	21	21	19	19	20	20	21	20	20	21	22	23	23	23	23	25	25	25	26	25	26	26	27	28
岐阜	12	11	13	14	13	13	15	15	14	15	14	14	13	13	13	13	13	14	14	14	14	14	14	13	13	14	
静岡	23	20	26	26	26	26	22	21	20	24	23	24	24	25	23	23	22	23	25	25	25	28	30	30	29	29	
愛知	49	43	46	47	49	48	50	49	50	47	49	52	51	49	51	50	49	49	48	46	43	43	40	42	43	42	
三重	11	8	9	9	10	10	10	10	10	11	12	13	13	13	14	14	15	14	13	13	13	13	13	13	12	11	
滋賀	2	2	4	4	5	5	4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	6	6	7	7	7	7	9	9	9	8	
京都	15	21	21	21	21	26	24	24	24	25	29	30	32	31	32	32	32	32	32	31	31	33	33	31	31	28	
大阪	34	41	44	47	53	54	55	56	57	53	55	57	54	57	59	62	60	61	60	60	59	56	55	54	54	57	
兵庫	23	23	26	27	27	25	21	22	21	22	25	27	25	32	32	30	29	30	30	33	33	31	31	31	31	31	
奈良	4	3	6	7	8	8	8	8	6	5	5	5	7	7	5	5	5	6	6	6	6	6	5	5	5	5	
和歌山	7	8	8	8	8	9	9	8	8	8	8	8	8	7	7	8	8	8	8	8	8	8	8	7	7	7	
鳥取	5	2	7	7	8	7	7	7	7	7	7	7	6	6	7	8	7	9	8	8	8	8	8	8	8	9	
島根	6	4	5	4	5	4	4	4	4	4	4	5	5	5	5	4	4	4	4	4	5	5	5	5	5	5	
岡山	9	9	9	10	10	10	8	8	9	9	9	9	9	9	9	11	12	12	11	10	9	10	10	10	10	9	
広島	19	22	20	21	19	21	21	20	20	21	19	21	22	23	23	23	26	26	28	29	29	29	30	30	29	31	
山口	10	11	15	14	14	12	13	13	14	16	16	16	16	16	17	18	17	16	16	16	17	16	15	15	15	15	
徳島	8	9	10	10	11	11	10	10	10	10	9	9	9	10	11	13	13	12	11	11	9	8	8	8	8	8	
香川	6	8	8	9	9	10	10	11	12	13	13	13	13	13	13	13	11	11	11	11	11	11	11	11	10	9	
愛媛	11	12	13	14	14	14	14	14	16	16	16	15	15	15	15	15	15	16	13	14	14	14	14	11	11	11	
高知	7	5	5	5	8	8	7	8	7	7	8	8	7	7	8	9	9	11	11	10	10	10	8	7	6	6	
福岡	33	42	47	47	51	51	43	43	44	45	44	46	46	45	45	46	45	49	47	46	45	44	44	43	43	42	
佐賀	4	6	6	5	4	5	4	4	4	4	4	5	6	6	4	4	4	4	4	3	3	3	3	3	4	4	
長崎	14	13	15	16	16	16	14	12	12	12	14	14	12	14	15	16	17	16	16	16	16	15	14	14	15	16	
熊本	16	10	20	20	18	17	18	17	17	17	18	18	19	19	20	22	21	23	23	23	22	23	21	21	21	22	
大分	9	9	8	9	9	9	8	9	9	8	8	8	8	9	10	10	9	9	9	10	10	8	8	8	8	9	
宮崎	9	9	12	13	14	13	12	13	11	10	9	9	9	9	9	8	8	9	9	9	8	8	9	10	11	11	
鹿児島	15	16	17	19	22	22	21	21	23	24	24	25	23	24	24	25	24	25	25	27	27	26	26	26	26	26	
沖縄	5	3	5	5	5	5	5	6	6	6	6	6	6	7	6	5	5	5	5	6	6	5	7	8	8	9	
計	671	667	769	785	813	841	808	814	816	828	837	857	852	878	888	909	900	916	914	912	907	906	896	893	901	903	
指数	85.5	100	115	118	122	126	121	122	122	124	126	129	128	132	133	136	135	137	137	137	136	136	134	134	135	135	

※ 昭和55年は11月1日現在、昭和56年は10月1日現在、昭和58年～平成10年は2月1日現在、平成11年以降は1月1日現在である。

なお、昭和57年については不明である。

登録が義務づけられた昭和56年を指数100とした。

### 3. 医薬品・医療機器に関する産業政策等について

#### 1. 医薬品産業について

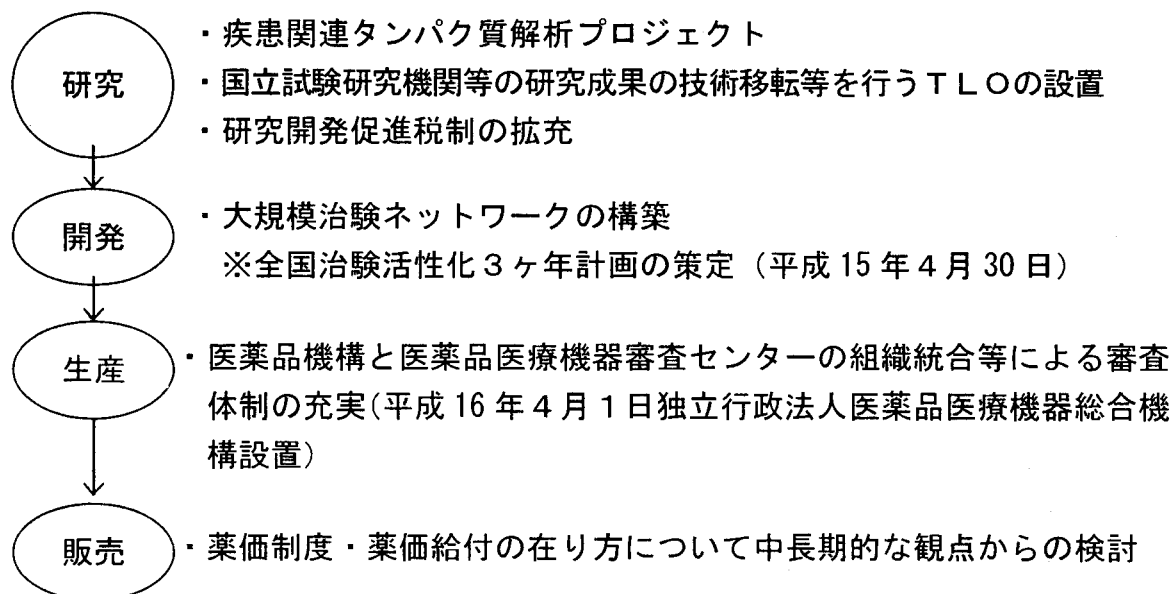
##### (1) 医薬品産業の現状

- 医薬品市場規模：7.3兆円（世界市場の12%、第2位）（H16）  
うち医療用医薬品が9割弱（6.5兆円）
- 産業構造（H15年度）：医薬品製造業の数は約1,350社。医療用医薬品を製造している数は約700社。  
医薬品売上高の集中度は、上位5社で28%、上位10社で42%、上位30社で70%を占めており、全体として集中度は上昇傾向。
- 企業規模（H16年度）：医薬品売上高で日本最大の武田薬品工業は世界14位。  
国内製薬メーカーが医薬品売上高世界トップ10に入るためには、武田薬品工業の約1.5倍の売上高が必要。
- 海外進出：大手企業は海外進出を進めており、国内での売上高は微増であるが、海外での売上高は大きく伸びている。
- 研究開発：医薬品の研究開発には15~17年を要し、成功確率は11,000分の1。  
開発費は1品目300億円前後必要。

##### (2) 医薬品産業ビジョンの公表（平成14年8月30日）

- 「生命の世紀」を支える医薬品産業の国際競争力強化に向けて、厚生労働省として「医薬品産業ビジョン」を取りまとめ。
- ①産業の現状や課題、将来像等について提示するとともに、  
②研究開発の支援や治験の推進など、国として行うべき策定後5年間の支援策を「アクションプラン」として提示。

##### 【アクションプランの主な内容】



### (3) 医薬品産業政策の推進に係る懇談会（平成16年6月1日）

- アクションプランの内容及び進め方には一定の評価
- 個別事項の進捗については厳しい意見もあり
  - ・ 治験環境の整備の促進
  - ・ 審査の迅速化
  - ・ 研究開発税制の延長・拡充
  - ・ 薬価における技術革新の適正な評価
  - ・ 後発医薬品の使用の促進
  - ・ 医薬品コード等のIT化
  - ・ 承認データ保護期間の確立
- さらに分析・検討を行い、必要な施策を前倒しして実施

## 2. 医療機器産業について

### (1) 医療機器産業の現状

- 医療機器市場規模：2.0兆円（世界市場の11%、第2位）（H15）。  
診断系機器と治療系機器に大きく分けると、一般的に治療系機器の成長率が高く、市場規模も大きい。
  - ・ 分類別市場規模（H16）：診断系機器 5,739億円  
治療系機器 9,721億円
  - ・ 平均成長率（1999～03）：診断系機器 -1.7%  
治療系機器 2.2%
- 産業構造：医療機器製造・輸入販売業の数は約1,500社（H15年度）。  
このうち資本金が1千万円～5千万円の企業が半数近くを占めており、200億円以上の企業は1.8%にとどまっている。
- 輸出入の状況等：国内生産額は約1.5兆円と国内市場規模全体の7.5割程度（H16）。  
10年間で、輸出額は約50%増の4,300億円程度であるのに対し、輸入額は約90%増の9,500億円強（H16）。
- 研究開発：我が国の医療機器産業における企業の売り上げに対する研究開発投資の割合は、5～6%程度（H14年度）（米国では11%程度（H14））。

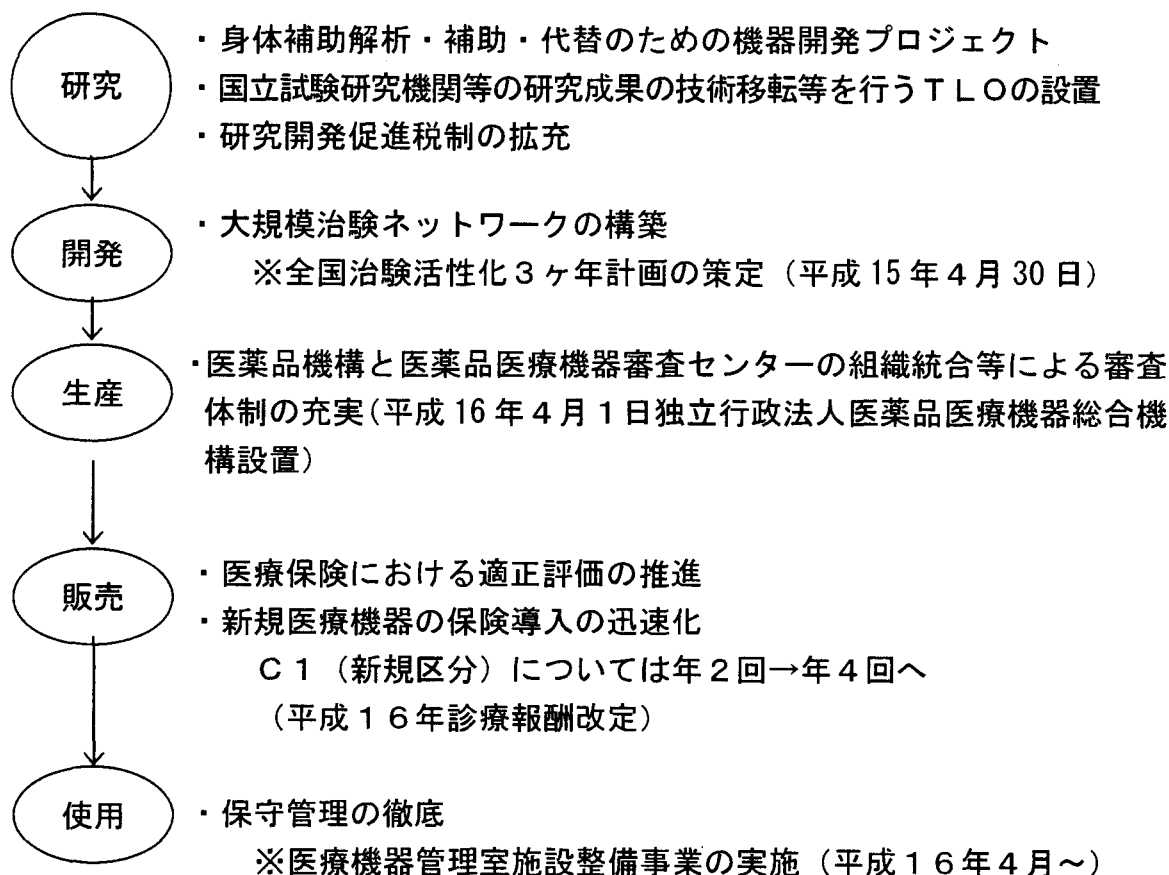
### (2) 医療機器産業ビジョンの公表（平成15年3月31日）

- “より優れた”“より安全な”革新的医療機器の提供を目指し、厚生労働省として「医療機器産業ビジョン」を取りまとめ。
- ビジョンでは、
  - ①産業の現状と課題について分析し、これらについて産業界と認識を共有するとともに、
  - ②各企業に対して国際競争力強化のための行動を呼びかけ、国としても支援策を「アクションプラン」として提示。

○特定分野に限定した重点的支援の考え方

- ①基礎的研究成果を実用化に結びつける段階の研究であること
- ②製品の成熟度が低い分野であること
- ③今後、ニーズの増大が見込まれる分野であること

【アクションプランの主な内容】



(3) 医療機器産業政策の推進に係る懇談会（平成17年6月10日）

○アクションプランの内容及び進め方には一定の評価

○個別事項の進捗については厳しい意見もあり

- ・ 治験環境の整備の促進
- ・ 審査の迅速化
- ・ 新医療機器の有用性等の評価と迅速な保険導入
- ・ JANコード普及の促進
- ・ 医療機関における医療機器の保守・管理の推進

○さらに分析・検討を行い、必要な施策を前倒しして実施