

# 5. MDPROリサーチ

## 輸入比率にみる治療系医療機器の動向

医療機器政策調査研究所 主任研究員 木村 健一郎

### 1. 概要

総体的な視点から国内医療機器企業群の市場における商品の競争力を評価する場合には、輸入品との対比や輸出の程度で測ることも多く、また、国内市場で輸入比率が伸長していることを捉えて国産品の競争力がないと指摘もされることもある。<sup>2)</sup> 内実はどうか。この点についてはいままでも多く検討がされているが、詳細に内容を分析し、戦略的な検討を加えている資料は少ない。そこで、ここでは表題に示すように、特に国内医療機器企業の取組みが弱いとされる治療系医療機器を中心に最近の動向について検討してみた。

分析・検討のための資料としては最新の薬事工業生産動態調査統計2015年版から過去7年間(2009年～2015年)のデータ、主には表 第20表「医療機器分類別生産・輸入・出荷・在庫金額」に示されるデータを用いて行った。

これらのデータによれば、医療機器の国内市場全体が3～4%/年で伸長する中であって輸入品はそれを上回る伸びを示し、治療系医療機器群はさらに高値を示す従来同様の状況にあることが再確認された。しかし、さらに詳細に治療系医療機器群についてみると、この対象期間における輸入比率は鈍化傾向にあり、診断系、その他の群に近い傾向を示していた。この要因をさらに細目で調べてみると、治療系医療機器の特定品目において顕著に輸入比率が低下したことによるものであることがわかった。

### 2. 目的

2009年に閣議決定された「新成長戦略(基本方針)～輝きある日本へ～」において医療機器産業が成長戦略の柱と位置づけられてから約10年が経ち、規制面においても2014年に施行された医薬品医療機器法によって医薬品と医療機器が分割されるなどの改善がなされるなど、医療機器分野に対する行政の継続的な注力が行われてきた。こうした状況の中で国内医療機器産業の競争力は強化されたか、特に従来から日本の医療機器産業の特徴として指摘されてきた診断系医療機器に比べて、人工関節やステント、ペースメーカー等に代表される治療系医療機器は弱いとされている商品力構造に変化があるか、について確認するために治療系医療機器の国内市場における輸入比率に注目し、2009年から最新の2015年までの薬事工業生産動態調査統計年表を用いて検討を行った。

### 3. 分析データの抽出

薬事工業生産動態調査統計年表の2009年から最新の公表年である2015年の薬事工業生産動態統計年表 第20表「医療機器分類別生産・輸入・出荷・在庫金額」を用いた。

薬事工業生産動態統計は、医療機器を大分類(14群)、中分類(92群)、小分類(440群)、細分類(776群)に分け、それぞれの生産額、輸入金額、輸出金額が示されている。そこで、本分析においては大分類で全体の傾向を確認し、さらに、小分類の推移を見ながら特徴を抽出して検

討を加えることにした。なお、細分類については、小分類の一部に分類設定がないことから、分析の対象とはしなかった。

また、薬事工業生産動態調査統計年表は、輸出を示しているだけで企業の海外生産についてのデータは調査の対象外としている。このため、企業の海外活動全体を評価することは出来ず、また、国内医療機器企業の海外生産工場からの輸入品(逆輸入)と海外医療機器(外資系)企業の輸入品とを区別することも出来ない。このため、ここでの検討結果を考察する場合でも国内医療機器企業の生産工場の海外展開が進んだことによって輸入比率を押し上げる要因となっているかどうかについては留意が必要である。

#### 4. データ分析・検討

##### (1) 国内市場の概況について

図1は2009年～2015年の7年間の国内市場規模、輸出額、輸入額、輸入比率の推移を示したもので、対象期間における国内市場規模、輸出額、輸入額はいずれも増加している。

国内市場規模は2009年時の2兆1,765億円から2015年時には2兆7,974億円に増加し、CAGRは4.0%で伸長した。

同期間における輸入額は1兆750億円から1兆4,279億円に増加し、CAGRは国内市場規模のCAGRを上回る4.8%であった。この結果、輸入比率は49.4%から51.9%に上昇している。

また、グラフからわかるように2009年から2011年にかけての輸入比率は2年連続低下し、49.4%から44.4%に低下しているが、これが商品競争力によるものか、保険収載等の政策的な要因によるものかをここでは分析していない。

なお、輸出額は2009年の4,752億円から2015年時点で6,226億円に増加し、CAGRは4.6%であった。

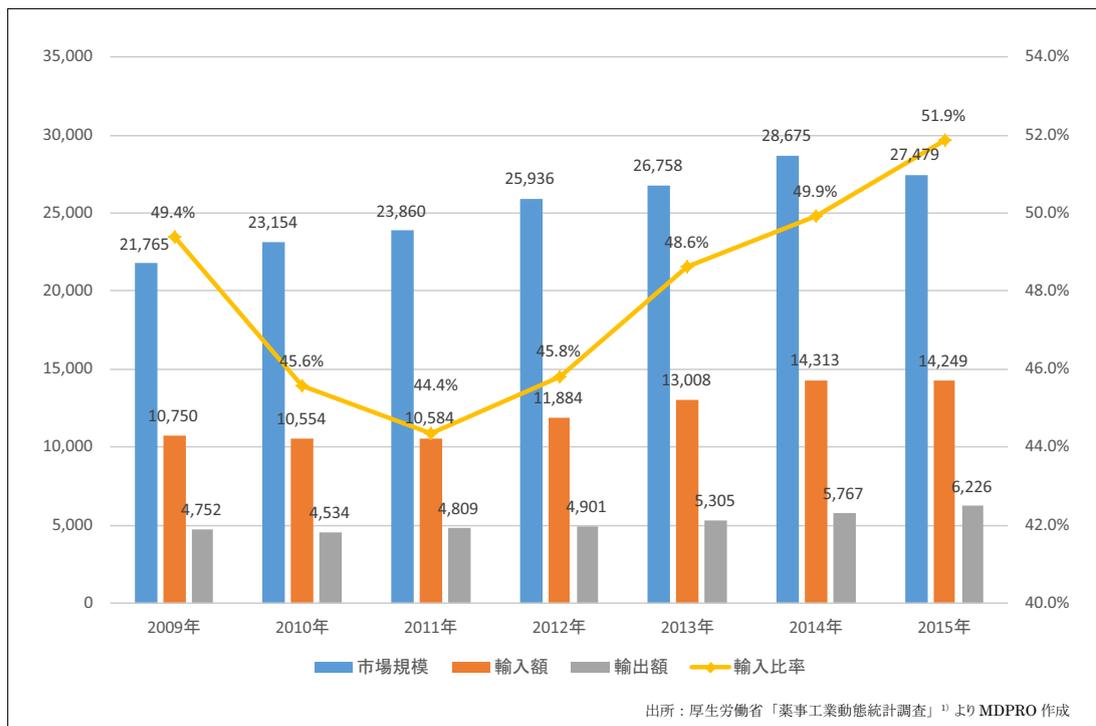


図1 国内市場規模、輸出額、輸入額、輸入比率推移

次の図2は医療機器市場全体の中での治療系医療機器と診断系、その他とを対比して示した。それぞれ国内市場規模及び、輸入比率を示している。

国内市場規模2兆7,479億円に対して、治療系医療機器の国内市場規模は1兆4,987億円であり、国内市場規模のほぼ半数、54.5%を占め、診断系の6,113億円、その他の6,378億円とそれぞれの市場規模の倍程度であり、輸入比率では治療系55.3%、診断系42.4%、その他が52.7%であった。診断系の輸入比率が治療系とその他に比べてやや低値を示したが、大きな違いはない。

よって、治療系医療機器は国内市場規模の54.5%と過半を占めていることから、医療機器全体の輸入比率における影響度は診断系、その他に比べると大きいことがわかる。

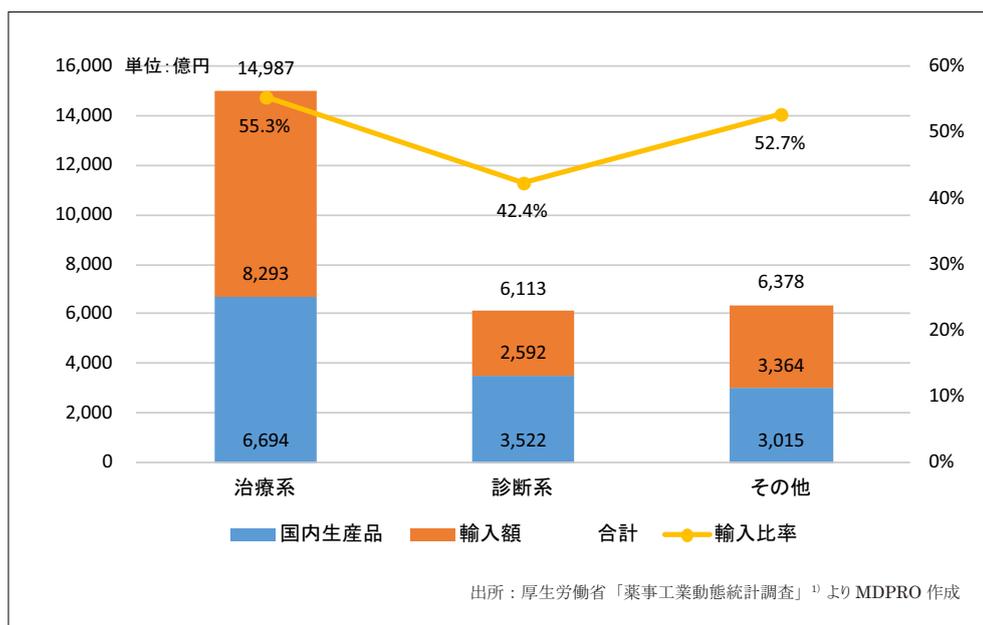


図2 系統別 国内市況規模、輸入比率

さらに、次ページに示す図3では図2に示した3つの系統についてどのような商品群が大きな影響を与えているかを知るために国内市場規模及び、輸入比率で詳細に確認することにした。

治療系では、カテーテルに代表される処置用機器が最も大きい国内市場規模を示し、輸入比率は45.2%になる。これは治療系全体の輸入比率55.3%よりも低く、治療系全体の輸入比率を押し下げていることになる。

次に市場規模の大きい生体機能補助・代行機能では、輸入比率が62.7%と高く、また、治療用又は手術用機器及び鋼製器具の市場規模は前述の2分類より小さいものの輸入比率は70%を超えており、いずれも全体の輸入比率に与える影響は小さくはないと考えられた。

一方、診断系では、画像系以外の商品群の輸入比率が30%台から40%台で診断系全体の輸入比率42.4%を下回るものの診断系では最も市場規模の大きい画像診断システムの輸入比率は46%と高く、また、市場規模は小さいものの画像診断X線関連装置及び用具の輸入比率も57.2%と高値を示した。これは治療系全体の輸入比率の55.3%に比べても高値になる。

その他の分野においては、国内市場規模の大きいコンタクトレンズに代表される眼科用品及び関連製品の輸入比率が80.7%と高く、全大分類を通じて最も輸入比率が高かった。逆

に、歯科材料の輸入比率は25.3%と最も低い。

このように、同じ系統内であっても、大分類ごとの輸入比率の差は大きい。これは医療機器の特徴である製品分野ごとに市場が細分化、独立しているため、分類間における輸入比率の相関はほとんどなく、細分化された市場ごとに競争する構図であることを示している。

このことは、戦略的に医療機器市場における競争力を検討するうえでは、系統や大分類といった大きな括りではなく、さらに詳細な分類で検討する必要があることを示唆している。

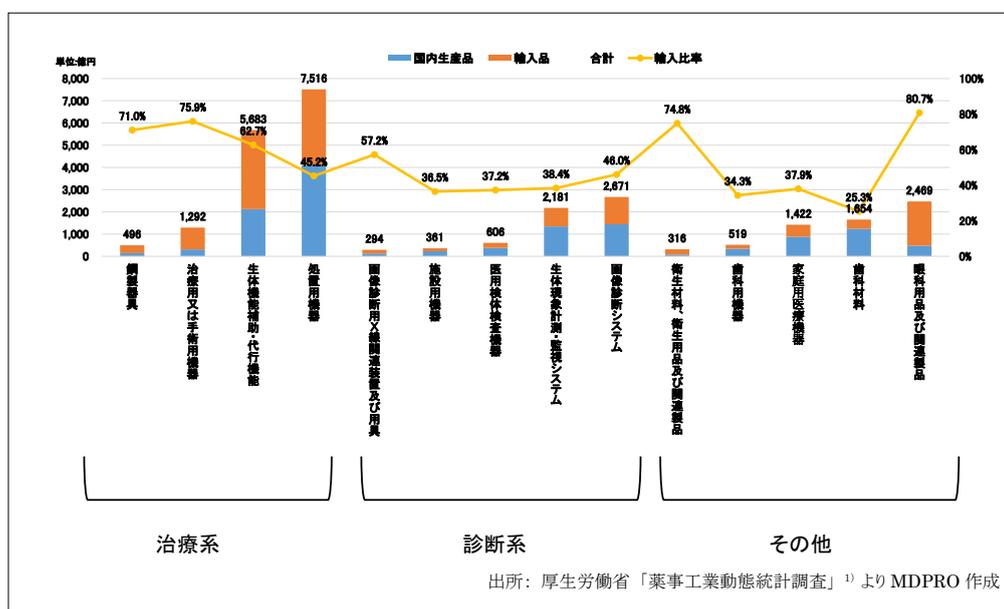


図3 大分類別 国内市場規模、輸入比率

(2) 小分類別輸入比率による検討

そこで、表1において、輸入比率の変動に大きな影響を与えると考えられる2015年の小分類別の輸入金額の上位10品目を抽出した。この輸入金額の小分類440品目中の上位10品目は輸入額全体の42.2%に相当し、上位10品目中のうち、8品目は治療系であり、その他と診断系は各1品目であった。

表1 2015年 小分類別輸入額上位10品目

単位：億円

系統	小分類番号	小分類名	輸入額	構成比
その他	240899	その他のコンタクトレンズ	1,810	12.7%
治療系	140212	人工関節、人工骨及び関連用品	1,096	7.7%
治療系	100408	滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	909	6.4%
治療系	140210	ステント	431	3.0%
治療系	100899	その他の結さつ（紮）・縫合用器械器具	363	2.5%
治療系	140204	心臓ペースメーカー及び関連機器	316	2.2%
治療系	140214	感覚機能補助器	315	2.2%
治療系	140202	人工心臓弁及び関連機器	275	1.9%
治療系	140206	人工血管	261	1.8%
診断系	021204	超電導式磁気共鳴画像診断装置	232	1.6%
		小分類別輸入額上位10品目合計	6,008	42.2%
		輸入額総計	14,235	100.0%

出所：厚生労働省「薬事工業動態統計調査」<sup>1)</sup>よりMDPRO作成

小分類別で最も輸入額の多い品目はその他のコンタクトレンズであり、総輸入額の構成割合は12.7%を占めている。上位10品目の治療系の輸入金額合計は3,996億円、総輸入額の27.8%に相当する。

治療系の8品目のうちの6品目(人工関節、人工骨及び関連用品、ステント、心臓ペースメーカー及び関連機器、感覚補助器、人工心臓弁及び関連機器、人工血管)がインプラント製品であることも特徴的であり、我国の弱みとするところが裏付けられた<sup>3)</sup>、<sup>4)</sup>。

表2は小分類別輸入額上位10品目の変化を比較するために、2009年と2015年の国内市場規模、輸入額、輸入比率を示したものである。

表2 小分類別輸入額上位10品目 2009年と2015年の比較

系統	輸入額順位	小分類名	単位:億円			
				2009年	2015年	CAGR
その他	①	その他のコンタクトレンズ	国内市場	1,608	2,199	5.4%
			輸入額	1,303	1,810	5.6%
			輸入比率	81.0%	82.3%	
治療系	②	人工関節、人工骨及び関連用品	国内市場	1,633	1,430	-2.2%
			輸入額	1,359	1,096	-3.5%
			輸入比率	83.2%	76.7%	
治療系	③	滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	国内市場	955	2,558	17.8%
			輸入額	669	909	5.3%
			輸入比率	70.0%	35.5%	
治療系	④	ステント	国内市場	578	669	2.5%
			輸入額	568	431	-4.5%
			輸入比率	98.2%	64.4%	
治療系	⑤	その他の結さつ(紮)・縫合用器械器具	国内市場	333	368	1.7%
			輸入額	326	363	1.8%
			輸入比率	97.9%	98.4%	
治療系	⑥	心臓ペースメーカー及び関連機器	国内市場	442	348	-3.9%
			輸入額	441	316	-5.4%
			輸入比率	99.9%	90.9%	
治療系	⑦	感覚機能補助器	国内市場	127	353	18.5%
			輸入額	109	315	19.4%
			輸入比率	85.2%	89.2%	
治療系	⑧	人工心臓弁及び関連機器	国内市場	141	275	11.8%
			輸入額	141	275	11.8%
			輸入比率	100.0%	100.0%	
治療系	⑨	人工血管	国内市場	177	352	12.1%
			輸入額	139	261	11.1%
			輸入比率	78.5%	74.3%	
診断系	⑩	超電導式磁気共鳴画像診断装置	国内市場	258	333	4.4%
			輸入額	178	232	4.5%
			輸入比率	68.9%	69.6%	

出所: 厚生労働省「業事工業動態統計調査」よりMDPRO作成

各品目の2009年と2015年の輸入比率の変動を確認したところ、輸入額順位3位の滅菌済み血管用チューブ及びカテーテルと4位のステントを除くと輸入比率の変動は±10ポイント以内であり、大きな変動は認められなかったが、その特徴を明確化するために表2における小分類を国内市場規模、CAGR、輸入比率にてカテゴリー分けを行った。

表3 小分類 国内市場規模、CAGR、輸入比率分類

2015年 国内市場規模	CAGR(2009-2015)	2015年 輸入比率	輸入順位
500億円以上	5%以上	80%以上	1
	5%以下	80%以下	3
500億円以下	5%以上	80%以上	2,4
	5%以上	80%以下	7,8
	5%以下	80%以上	9,10
		80%以下	5,6

輸入比率が80%以上の国産医療機器の国内市場におけるプレゼンスが著しく低いカテゴリーは3つあり、輸入比率が80%以下で国産医療機器が一定のプレゼンスを有しているのは、市場規模が500億円以上か、CAGR5%以上のカテゴリーであった。この国内医療機器企業が参入している3つのカテゴリーでの輸入比率の推移を見ると、横ばいか、低下の傾向を示していた。特に、滅菌済み血管用チューブ及びカテーテルとステントの輸入比率は際立って低下傾向にあった。

より詳細な推移を確認するためにこの2品目、滅菌済み血管用チューブ及びカテーテルとステントの対象期間における市場規模、輸入、輸入比率、輸出率の推移を図4及び図5に示すが、いずれも輸入比率が大幅に低下したことがわかる。

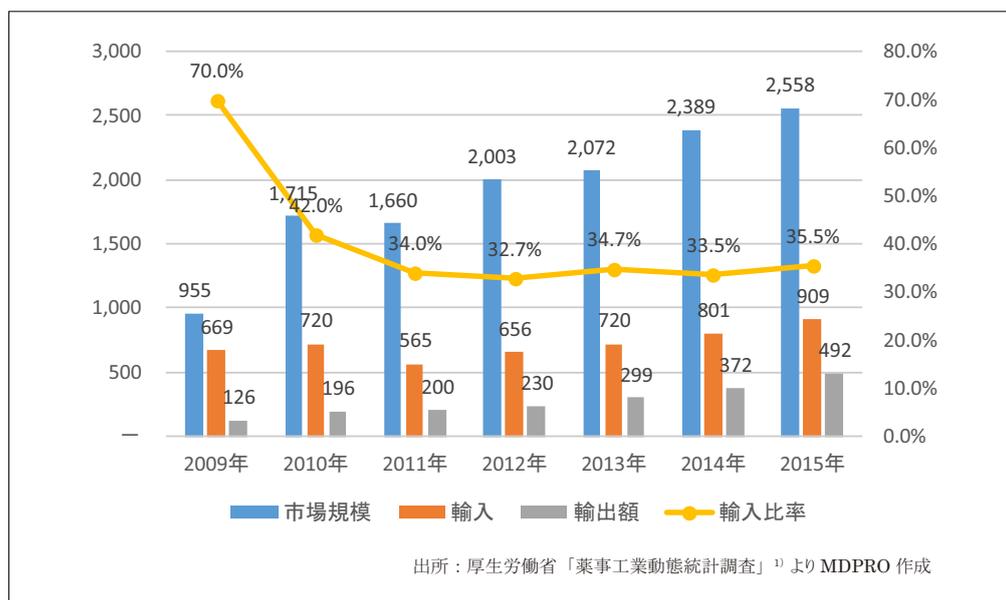


図4 滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル推移

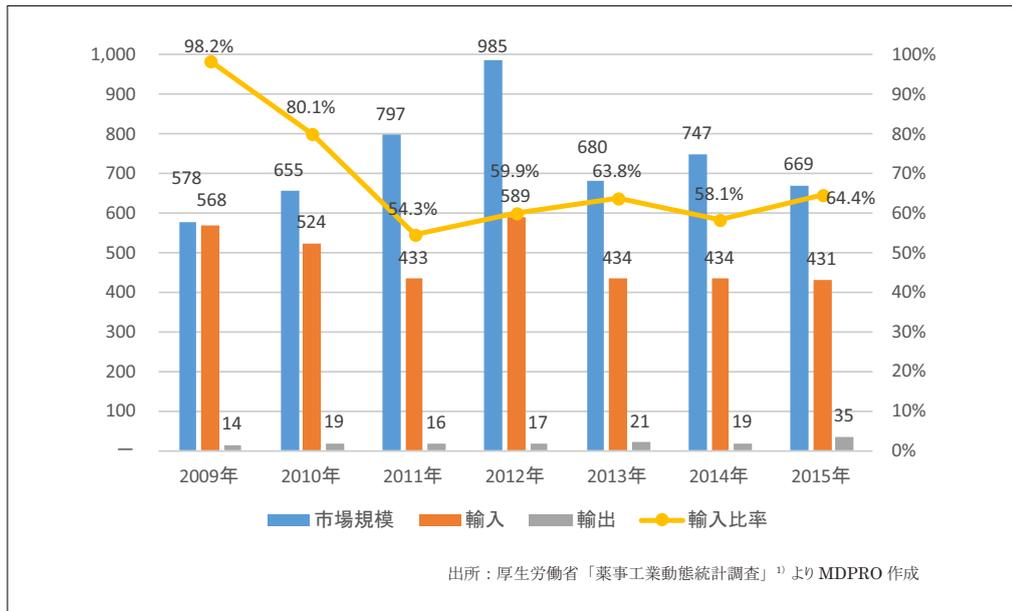


図5 ステント推移

図からは滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル、ステントともに2009年から2011年にかけて輸入比率が30ポイント以上低下していることが読み取れるが、これは商品の上市の時期とも一致しており、国内市場においての両品目の競争力が大幅に高まった結果、輸入比率が低下したと考えられる。また、この効果は治療系だけでなく、全体の輸入比率が低下にも及んだとも考えられる。

さらに、両品目の2015年の輸出額を比較してみると滅菌済み血管用チューブ及びカテーテルは2009年以降、継続的に輸出額が増加し、492億円となっているのに対して、ステントは35億円に留まり、海外市場への展開という点では大きく異なっているが、国際市場と競争力という点でさらに考察する必要がある。

### (3) 医療機器全体の輸入比率と治療系の輸入比率の推移

図6は医療機器全体の輸入比率と治療系の輸入比率の推移を示したものである。対象期間を通じて全体の輸入比率に対して治療系の輸入比率は上回って推移している。このことが一般的に言われている国内医療機器産業において治療系医療機器が弱いとの指摘を表しているといえる。

しかしながら、2009年時点では全体の輸入比率が49.4%であったのに対して、治療系の輸入比率が61.2%と両者の間に11.8ポイントの差異があったのに対して、2015年時点では全体の輸入比率が51.9%、治療系の輸入比率55.3%に低下し、全体との差異は3.4%と2009年時点より大幅に縮小している。このことから、対象期間において国内市場における治療系医療機器の競争力が向上し、国内生産品の比率が大幅に上昇したことが推察される。

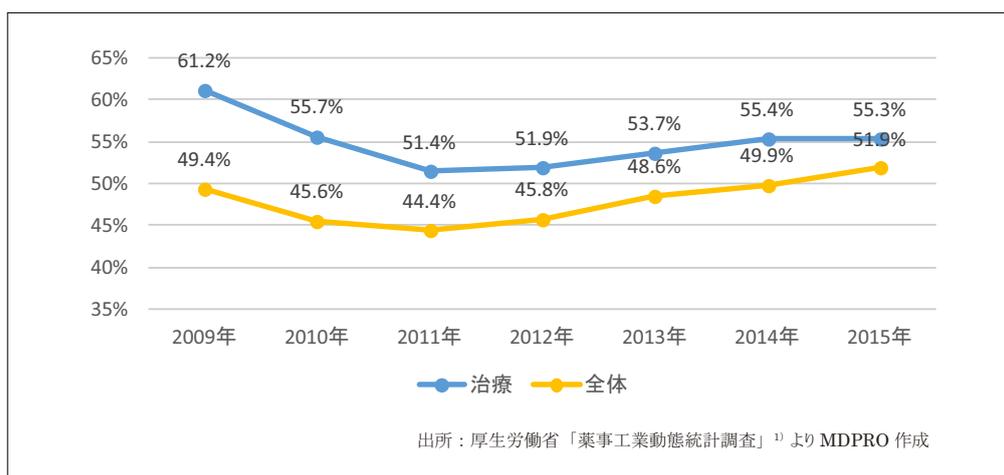


図6 治療系、全体輸入比率推移

図6において医療機器全体の輸入比率と治療系の輸入比率の差異が縮小していることが示されたが、治療系医療機器全体の輸入比率が低下したのか、何か特定の品目により低下したのかの要因を明確にすることは出来なかった。

## 5. 考察

薬事工業生産動態統計年表 第20表を用いて、主に治療系医療機器の輸入比率の変動について検討した。

図6で示したとおり、治療系医療機器の国内市場における輸入比率は全体の輸入比率に比べ、一貫して高く推移しているが対全体の輸入比率が上昇しているのに対して治療系医療機器の輸入比率は低下している。このことから、対象期間内において国産の治療用医療機器の競争力が向上したことが推測される。

輸入比率の低下の要因は滅菌済み血管用チューブ及びカテーテルとステントの2品目の大幅な輸入比率によるものであった。

この分析期間における輸入比率の低下は治療系医療機器全体の競争力が底上げされたのではなく、限定された品目によると考えられる。

小分類別輸入額上位10品目の多くの品目において輸入比率に大きな変動が認められなかったなか、滅菌済み血管用チューブ及びカテーテルとステントの2品目の輸入比率が低下した要因としては、他の品目に比べ製品の評価、ライフサイクルが比較的短いことから、医療現場のニーズを国内企業が収集したうえで継続的にニーズがフィードバックされた製品を継続的に投入できたことが、先行する輸入品をキャッチアップし、輸入比率を低下できた要因の一つと考える。

医療機器市場は製品分野ごとの分類が細分化されていることから、企業が市場活動を行うにあたっては治療系、診断系といった大きな区分ではなく、それぞれの分類にあった戦略を策定する必要があると考える。

今回の報告では薬事工業生産動態統計年表を基に治療系医療機器の国内市場における輸入比率に限定して分析をおこなったが、今後はIRデータ等の情報から、海外市場における医療機器産業(企業、製品)の調査研究を引き続き進めたい。

参考資料、文献

- 1) 厚生労働省薬事工業生産動態統計
- 2) 国立研究開発法人 日本医療機器研究開発機構 医療機器開発のあり方に関する検討委員会 「医療機器開発のあり方に関する検討委員会報告書」(2018年3月)
- 3) 経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室「経済産業省における医療機器産業政策について」(2017年11月)
- 4) 中野 壮陸 「日本の医療機器市場の長期動向Ⅱ」薬事工業生産動態統計 ～2011年を加えたフォローアップ版～ 財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所 リサーチペーパー No.8 (2013年3月)