

医療機器産業の国内外ポジションと今後の方向性

医療機器政策調査研究所 主任研究員 小濱 ゆかり

1. はじめに

医療機器産業について調査・分析を行おうとする際、社会保障制度や薬機法などの法規制等で近い存在である医薬品等と同様の手法で解析しようと試みても、医薬品とは似て非なる困難さがそこにある。

その理由の一つとして、医療機器という製品がコンタクトレンズや体温計等の患者本人が使用できるものから、専門の医療従事者でなければ扱えない人工呼吸器、ECMO等の装置、人工心臓やステント等の人体に埋め込まれる治療用機器、CT、MRI等の診断用機器、近年では手術ロボットやプログラム医療機器等、多種多様な製品群にまたがっており、また品種も多いため、医療機器としてまとめることが難しい分野であることが挙げられる。

また、日米欧の中でさえも国毎に法規制や保険制度等が異なることや、医療機器に該当するかどうかの基準が異なっていることも簡単に比較できない理由の一つである。

それを踏まえつつも、従来、行政、民間の多方面において、薬事工業生産動態統計年報¹⁾(以下、「薬動年報」という。)や貿易統計年報²⁾等の行政当局から公開されるオープンデータや企業からのヒアリング等の手法を駆使して、医療機器産業のポジションや傾向、今後の方向性等を知るための試みが行われてきた。

例えば、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(New Energy and Industrial Technology Development Organization、以下、「NEDO」という。)では、新産業創出や産業競争力の強化に結びつけるための情報収集事業の中で、産業競争力の源泉である代表的な製品群(最終製品、中間製品、部素材等を含む総数約1000品目)について、世界市場規模と企業国籍区分別の売上高占有率(シェア)を調査し、「日系企業のITサービス、ソフトウェア、及びモノの国際競争ポジションに関する情報収集」と題した成果報告書(以下、「NEDO報告書」という。)³⁾の「モノを中心とした情報収集と評価」として公表している。医療機器についても2012年以降のデータが2017年度から2020年度の4年分の成果報告書に開示されている。

また、海外も含めた医療機器の網羅的な市場調査レポートとしてFitch Solutions(旧BMI)社(以下、「Fitch」という。)の出版している「Worldwide Medical Devices Market Forecasts」⁴⁾(以下、「Fitchレポート」という。)が有名であるが、Fitchは10年以上前から5地域75カ国の医療機器市場に特化したデータを収集しており、各国の人口、医療費、GDP等の基本情報や、世界税関機構(World Customs Organization, WCO)によるHarmonized System(HS)コードに基づいた49のカテゴリー別の医療機器の売上高の過去5年分の実績値と今後5年分の予測値の計10年分のデータをFitchレポートに掲載している。当該レポートでは世界の医療機器市場のほぼ95%を反映していると謳っている。

令和元年補正予算調査事業として行われた「我が国医療機器・ヘルスケア産業における競争力に関する調査」は、2021年3月に実施された第1回医療機器・ヘルスケア協議会の開催を前に、医療機器・ヘルスケア産業が抱える課題及び現状を把握することで当該協議会における政策議

論・立案の一助とすることを目的として実施され、2021年3月に調査報告書⁵⁾が提出・公表された。当該調査報告書においても薬動年報、NEDO報告書及びFitchレポート等をもとに各種解析が行われているが、薬動年報は2018年まで、NEDO報告書は2017年まで、Fitchレポートは2016年までの実績値をもとにしてあり、調査年度から報告までの若干のタイムラグがある。

そこで、次の2項から5項では2022年6月末時点で公表・出版されている最新の薬動年報、NEDO報告書及びFitchレポートの実績値をもとに、医療機器産業の市場規模と各国及びカテゴリー毎の傾向等について再集計を試み、考察してみることにした。また、後段の6項ではNEDO報告書の企業国籍区分別の売上実績等から、日系、米国系、欧州系企業の世界市場における製品群別の市場占有率を比較し、日系企業の現状と今後目指すべき方向性についても考察してみた。

2. 各種産業における医療機器産業のポジションは？

詳細検討の前に、各種産業における医療機器産業のポジションはどのあたりかを見てみたい。2020年度のNEDO報告書においては、調査対象製品群(総数995品目)それぞれの世界市場規模より、トップ100を「世界市場規模ランキング(トップ100)」の項で開示している。その中から2019年度の主要な製品群(1位、10~100位の各10位と医薬品等のヘルスケア関連の項目)を抜粋して表1の左欄に示した。また、同年報告の医療機器関連の製品群(38項目)について、世界市場規模順に表1の右欄に並べた。

表1 各種産業と医療機器産業の世界市場規模の比較(2019年度)

出所：「2020年度日系企業のITサービス、ソフトウェア及びモノの国際競争ポジションに関する情報収集」NEDO情報収集事業 成果報告書³⁾より筆者作成

順位	製品群名	世界市場規模:百万円	製品群名	世界市場規模:百万円	製品群名	世界市場規模:百万円
1	自動車(全体)	288,799,980	コンタクトレンズ	886,800	硬性鏡	99,100
4	医療用医薬品	112,504,310	人工膝関節	747,500	血圧計	99,010
6	携帯電話(スマートフォン)	47,173,500	人工股関節	730,300	血液透析装置	92,900
8	ジェネリック医薬品	21,810,200	ステント	687,400	人工肺	87,200
10	OTC医薬品	16,114,200	MRI	632,500	粒子線治療装置	84,610
20	細網機	10,016,500	放射線治療装置(X線、電子線等)	560,830	血液バッグ	80,000
21	パソコン(ノートブックタイプ)	9,274,000	超音波画像診断装置	557,300	光干渉断層計(OCT)	70,700
22	ストロングハイブリッド車(全体)	8,875,200	CT	490,000	血液回路(チューブ)	62,700
24	抗体医薬品	8,350,000	歯科治療用材料	471,900	心電計	56,240
30	電子材料	6,897,500	歯科インプラント材料	398,400	超音波骨量測定装置	34,700
40	リニアIC(アナログ)	5,950,000	注射器	331,400	PTCAガイディングカテーテル	34,130
50	民間水道事業者	4,193,000	眼内レンズ	276,650	カプセル型内視鏡	13,100
59	臨床検査薬	3,088,000	人工腎臓装置	252,200	眼底カメラ	8,450
60	鍛圧機械	3,078,000	腹膜透析装置	226,150	補助人工心臓	4,700
63	ワクチン	2,760,000	心調律管理装置	225,600	血管内超音波診断装置	2,650
70	フラッシュメモリ(NAND型)	2,341,000	除細動器(AED)	207,100	医療用光源(内視鏡用キセノンランプ)	2,500
73	スマートウォッチ	2,247,380	PET/PET-CT	184,000	球面レンズ(カプセル内視鏡用)	414
80	カメラモジュール	2,035,300	手術用ロボット	174,190		
87	インスリン製剤	1,800,000	内視鏡	132,100		
90	マイコン(MCU)	1,689,000	人工呼吸器	121,100		
100	ガスエンジン	1,420,000	PTCAバルーンカテーテル	107,000		

※右欄の医療機器38製品群の合計額

表1の左欄に示した自動車や医療用医薬品等はある程度大きな括りの製品群での数値が示されているのに比べて、右欄に示した医療機器産業の個々の製品群は細分化された項目しかないため、トップ100にはランクインしていないが、医療機器産業の38製品群の合計額は21位と22位の間の位置付けであった。なお、表中に示した、約9.2兆円という合計額はあくまで調査対象とした38製品群の合算であり、後述する医療機器の市場規模とは合致しないものであることにご留意いただきたい。

3. 日本国内の医療機器市場規模について

日本国内における医療機器市場規模については、国内の医療機器製造販売業者からの報告をもとに厚生労働省から公表されている薬動年報が最も詳細で実績に基づいたものであり、有用であると考え。2019年より集計方法が変わったため、2018年以前のデータとの連続性はないものの、2020年末に令和元年(2019年)分が、2021年末には令和2年(2020年)分が公表されており、これら2年分の対比については既に医機連通信第297号⁶⁾の中で報告済であるため、詳細はそちらをご参照いただきたい。

同報告より、国内医療機器の生産高と出荷高について2019年と2020年を比較したものを図1に示す。2020年1月から流行し始めた新型コロナウイルス感染症によるパンデミックの影響もあってか、2020年の国内医療機器の市場規模はコロナ禍前の2019年より若干減少したものの、国内出荷高は約4兆円、輸出分も含めた出荷高は約5兆円とほぼ横ばいであった。



図1 国内医療機器の生産高と出荷高(2019年～2020年)
 出所：「厚生労働省「令和2年度薬事工業生産動態統計調査年報」の概観」(医機連通信第297号MDPROミニコラム、丸山)⁶⁾より抜粋

4. 医療機器の世界市場規模と国別推移について

次に、医療機器の世界市場規模について見てみたい。冒頭に述べた通り、Fitchレポートには、5地域75カ国の49カテゴリー別の医療機器の売上高等の詳細なデータが掲載されており、世界市場規模や国別推移等について知るには有用なレポートと言える。医機連で所蔵しているFitchレポートより、世界市場(2020年の上位10カ国+その他の順に色分け)の2010年～2020年の実績値と、2021年～2025年の予測値を抜粋し、推移を図2に示す。

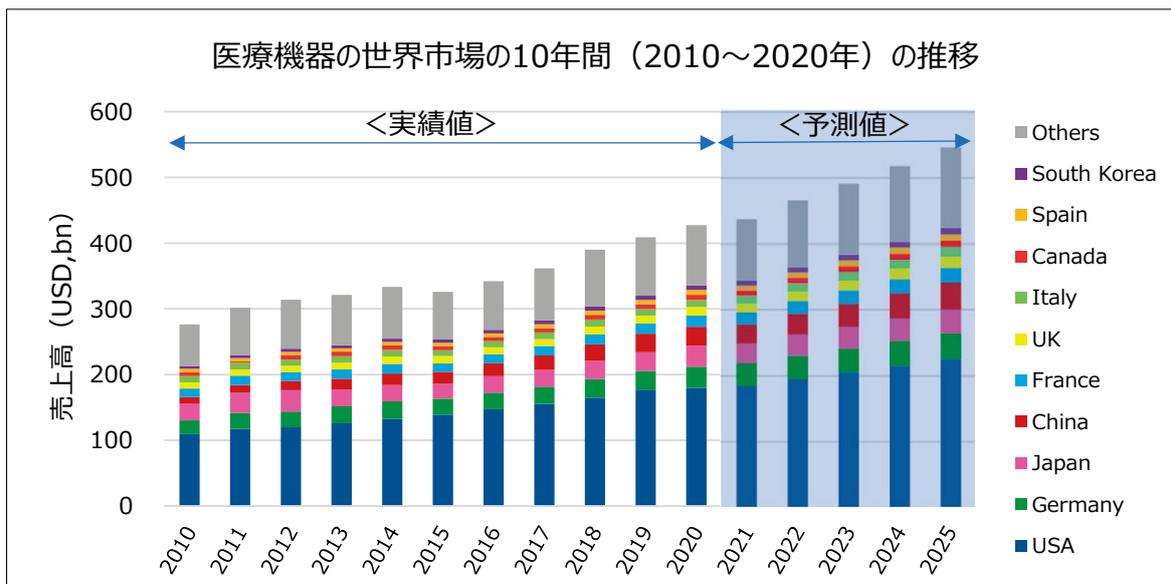


図2 医療機器の世界市場の10年間(2010～2020年)の推移
 出所：Fitch Solutions (旧BMI), Worldwide Medical Devices Market Forecasts (April, 2021) 等⁴⁾
 より筆者作成

直近の実績値である2020年の世界グローバル市場は427USD, bn、2010年～2020年間の年平均成長率(CAGR) (以下、「同CAGR」という。)は4.5%であり、年によって若干の伸び縮みはあるものの、順調にその規模を拡大している。

2020年に179.9USD, bn (同CAGR5.1%)の米国市場は2010年から変わらず最大の規模を維持しているが、2019年に2番目であった日本市場と同年3番目であったドイツ市場は2020年に順位が逆転し、ドイツ市場が2番目(32.1USD, bn、同CAGR4.4%)、日本市場が3番目(31.6USD, bn、同CAGR2.0%)の規模となった。また、4番目の中国市場(29.1USD, bn、同CAGR11.9%)のこの10年間の成長はめざましく、さらに2023年には日本市場を、2024年にはドイツ市場を抜いて2番目の市場規模となる予測値となっている。以下、フランス市場(17.2USD, bn、同CAGR2.8%)、イギリス市場(13.0USD, bn、同CAGR3.3%)、イタリア市場(10.6USD, bn、同CAGR0.9%)、カナダ市場(8.0USD, bn、同CAGR3.4%)、スペイン市場(7.3USD, bn、同CAGR3.6%)、韓国市場(6.7USD, bn、同CAGR4.7%)と続くが、上位10カ国で約336USD, bn (全体の78.5%、同CAGR4.6%)を占めている。

さらに、上位5カ国内における2020年の製品カテゴリー毎の市場規模と世界市場規模に対する比率を図3～図7のバブルチャートで示してみた。

表示の指標は以下のとおりである。

A.カテゴリー：Fitchの大小49のカテゴリー区分から医療機器を端的に示せる39区分に集約した。但し、「血圧モニター」、「内視鏡装置」、「透析装置」、「輸血装置」、「麻酔器具・用具」の分類については、75カ国中、30～34カ国のデータしかなく、日本においては上記5分類のすべて、米国においては「内視鏡」「輸血装置」の分類のデータがない中で市場比率が按分されているため、参考情報として掲載している。

- B.各カテゴリーの世界市場規模：売上高(USD,mn)の対数値を横軸に示した。
 C.各カテゴリーの各国市場規模：当該国の売上高(USD,mn)をバブルサイズで示した。
 D.各国の市場比率：各カテゴリー内の各国の市場比率(C/B,%)を縦軸に示した。

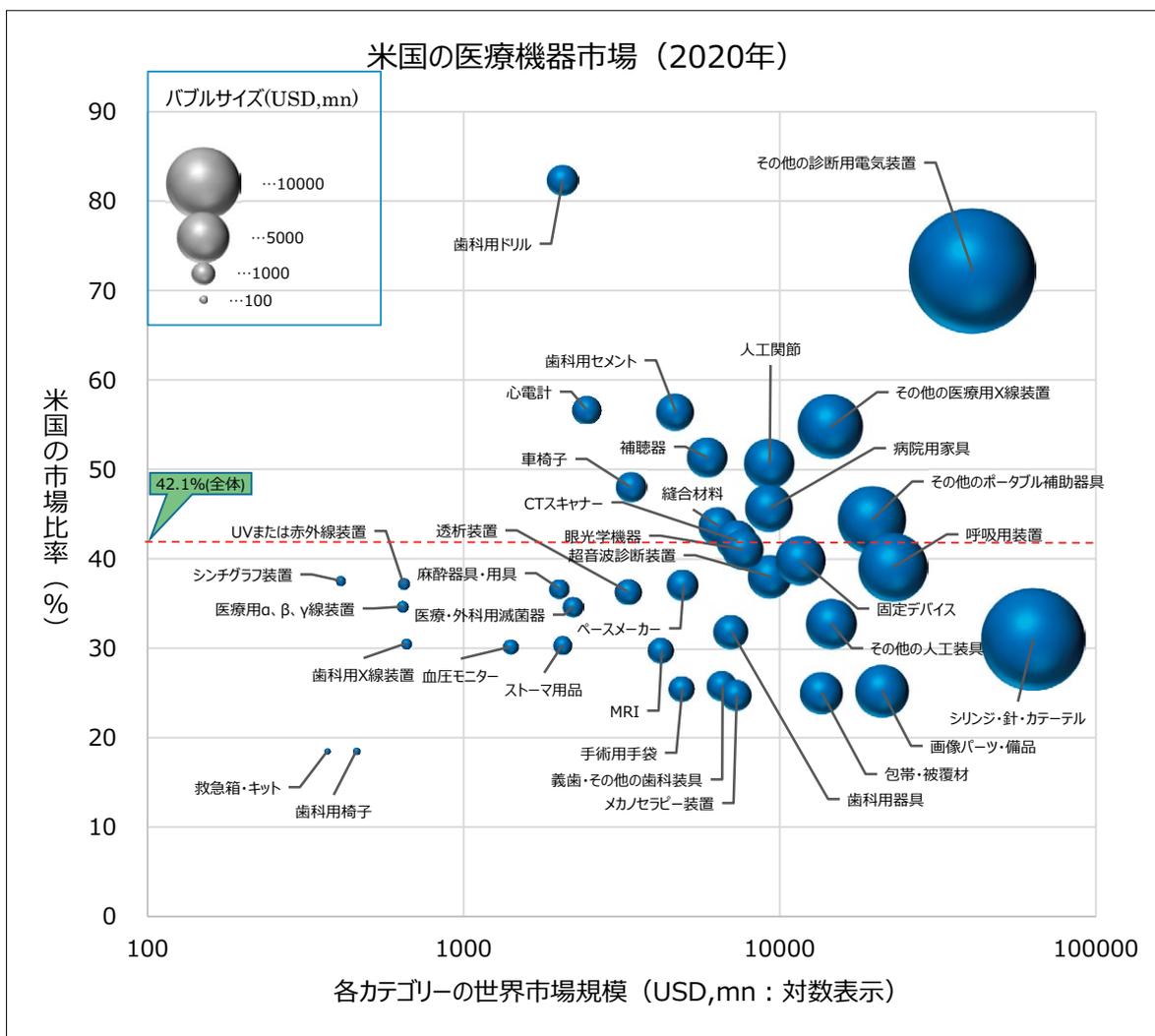


図3 米国の医療機器市場(2020年)、出所：Fitch レポート⁴⁾より筆者作成

※「内視鏡装置」、「輸血装置」のデータなし。「血圧モニター」、「透析装置」、「麻酔器具・用具」の市場比率は参考値。

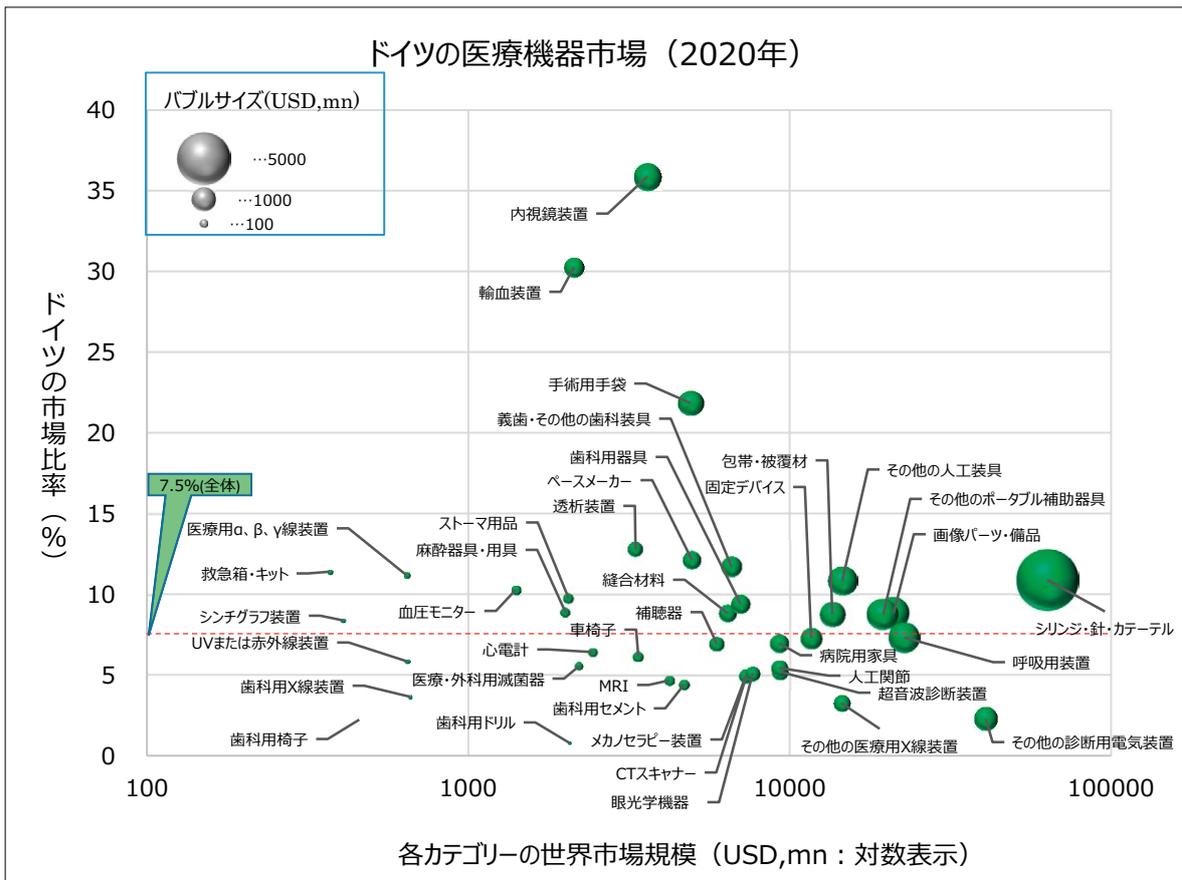


図4 ドイツの医療機器市場(2020年)、出所：同上

※「血圧モニター」、「内視鏡装置」、「透析装置」、「輸血装置」、「麻酔器具・用具」の市場比率は参考値。

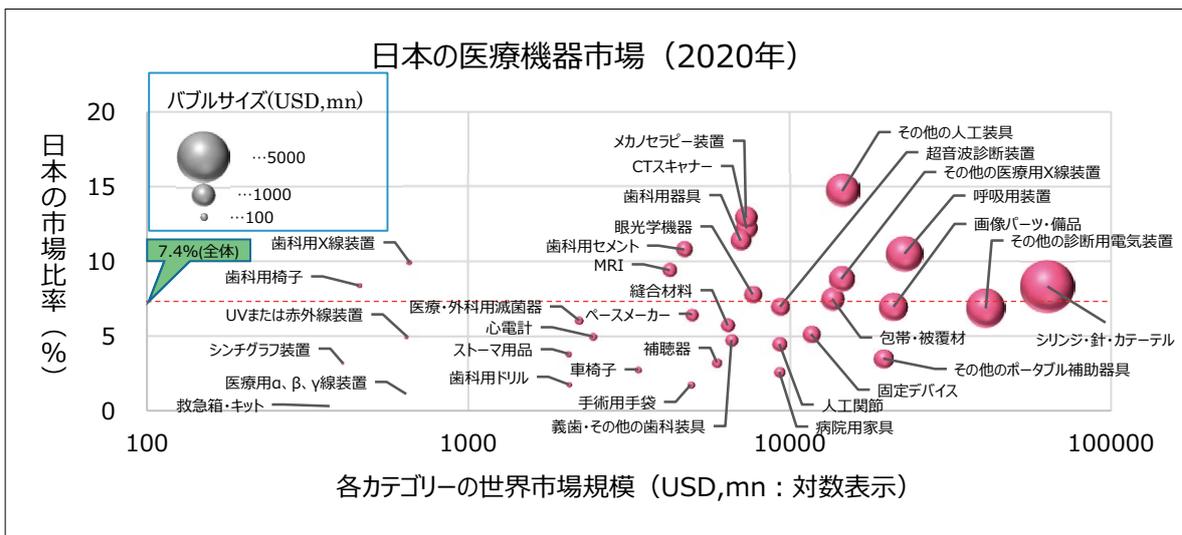


図5 日本の医療機器市場(2020年)、出所：同上

※「血圧モニター」、「内視鏡装置」、「透析装置」、「輸血装置」、「麻酔器具・用具」のデータなし。

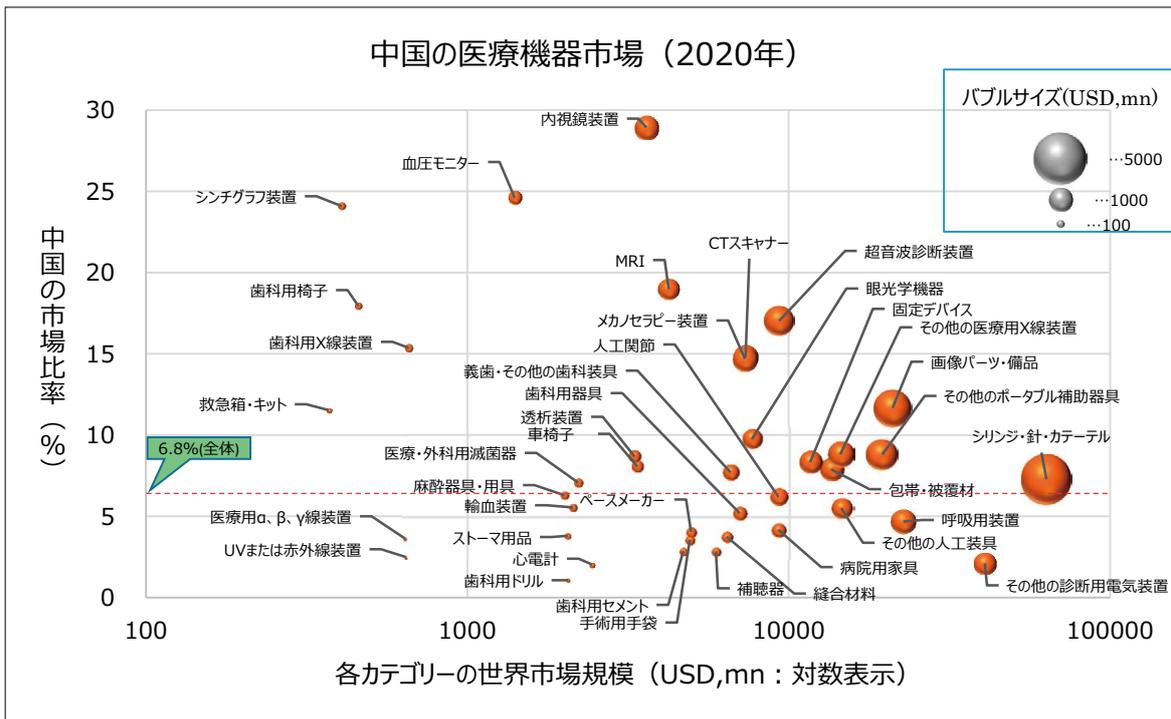


図6 中国の医療機器市場(2020年)、出所：同上

※「血圧モニター」、「内視鏡装置」、「透析装置」、「輸血装置」、「麻酔器具・用具」の市場比率は参考値。

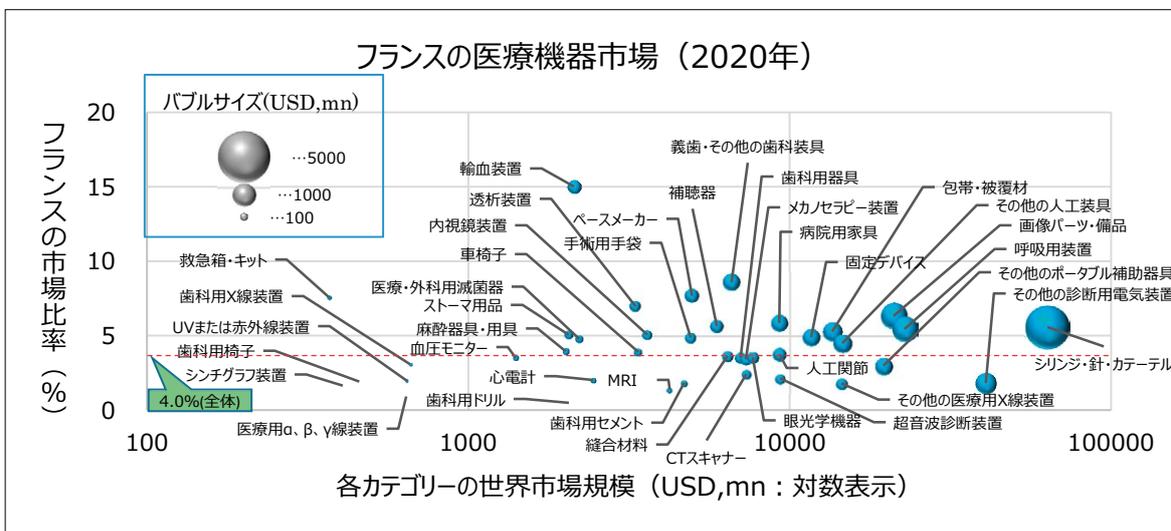


図7 フランスの医療機器市場(2020年)、出所：同上

※「血圧モニター」、「内視鏡装置」、「透析装置」、「輸血装置」、「麻酔器具・用具」の市場比率は参考値。

ちなみに、2020年といえはご承知の通り、コロナ禍によって、医療現場の状況は前年までとは大きく変わった年であり、国別、カテゴリー別の医療機器の使用状況が必ずしも標準的なものでなかった点は留意が必要である。

5. 国民一人当たりの医療費及び医療機器市場規模のカテゴリー別上位国ランキングについて

前項で市場規模上位国の医療機器市場について述べたが、国全体の人口やGDP・医療費等が高い国において、高い医療機器市場比率を得ることはある意味当たり前では？とも推測される。そこで、人口、GDP、医療費等の基本情報と共に、医療機器全体及びカテゴリー別のランキングを総額と国民一人当たり（以下、「Per Capita」という（表中では「⇒P.C.」で示した行。）の額を比較して、上位5位までの世界ランキングを表2にまとめてみた。

まず、人口数の上位5か国に注目してみると、人口数第1位の中国、第2位のインドにおいては総額ではランクインしている項目が複数あるものの、Per Capitaではランク外となっている。特に、インドにおいては「診断・画像」分野の「MRI」、「医療用 α 、 β 、 γ 線装置」、「医療用X線フィルム」、「X線管」のカテゴリーの各総額においてのみ5位以内に入っているのが、印象的である。人口第3位の米国が多くの分野で総額、Per Capitaの額共にランクインしているのは周知であるとして、第4位のインドネシア、第5位のパキスタンにおいては、総額、Per Capitaの額共にランク外であった。

次にPer Capitaの医療費に目を向けてみると、米国に続き、第2位にスイス、以下、ノルウェー、デンマーク、スウェーデンと、北欧の国々が並ぶ。また、Per Capitaの医療機器市場については、スイスが第1位となり、米国、ドイツに続いて、オーストリア、ベルギーとやはり欧州国が続く。Per CapitaのGDP、医療機器市場で共に第1位、医療費で第2位のスイスに注目してみると、全ての医療機器分野の複数のカテゴリーにおいてPer Capitaの額の上位にランクインしているが、特に「消耗品」、「歯科用品」、「患者補助器具」の分野では複数のカテゴリーで1位となっている。

一方、「診断・画像」や「整形外科用機器及び骨折治療具」の分野では総額、Per Capitaの額共に米国が1位を取っており、Per Capitaの医療費で第1位、医療機器市場で第2位の規模を示している。

日本の順位については表2の2列目に抜粋して示してみた。

日本は人口順位で第11位であるが、GDP、医療費、医療機器市場の総額でいずれも第3位、GDPに対する医療費の順位でも第6位という世界の中では経済・医療共に比較的先進的な地位にある。各医療機器の総額においては、「歯科用品」「整形外科用機器及び骨折治療具」分野で第2位、「消耗品」「患者補助器具」「その他」の分野で第3位といずれも上位である一方で、Per Capitaの額では「診断・画像」の分野以外では第6位以下となっている。

カテゴリー毎にPer Capitaの額で上位であるのは「診断・画像」分野では「MRI」（総額、Per Capita共に第3位）、「その他の診断用電気装置」（総額で第2位、Per Capitaで第3位）、「CTスキャナー」及び「その他の医療用X線装置」（いずれも総額で第3位、Per Capitaで第2位）、「X線管」（総額で第3位、Per Capitaで第5位）であった。他では、「消耗品」分野の「管状金属針・縫合針」（総額、Per Capita共に第3位）、「歯科用品」分野の「歯科用セメント」（総額で第2位、Per Capitaで第3位）、「整形外科用機器及び骨折治療具」分野の「その他の人工装具」（総額、Per Capita共に第2位）、「患者補助器具」分野の「メカノセラピー装置」（総額で第3位、Per Capitaで第4位）が日本において国民一人当たりの医療としても充足してきている分野であるということが見て取れる。

表2 2020年における医療費及び医療機器に関する国民一人当たり(P.C.)のランキング比較

出所：Fitch レポート⁴⁾より筆者作成

基本情報	世界市場 (USD,mn)	日本 順位	世界ランキング				
			1	2	3	4	5
人口 (mn)	6444.37	11	中国 1439.32	インド 1380.00	米国 331.00	インドネシア 273.52	パキスタン 220.89
GDP (USD,bn)	81722.44	3	米国 20932.80	中国 14918.50	日本 5051.00	ドイツ 3795.10	イギリス 2709.03
GDP/人 (USD)	12.68	19	スイス 86.28	アイルランド 77.73	ノルウェー 71.45	米国 63.24	デンマーク 59.06
医療費 (USD,bn)	9130.99	3	米国 3845.65	中国 982.57	日本 629.53	ドイツ 489.59	フランス 336.61
医療費/人 (USD)	1.42	13	米国 11.62	スイス 11.50	ノルウェー 8.11	デンマーク 6.70	スウェーデン 6.17
医療費/GDP比 (%)	11.17	6	米国 18.37	キューバ 15.32	スイス 13.33	フランス 13.05	ドイツ 12.90
医療機器市場 (USD,mn)	427413.44	3	米国 179858.93	ドイツ 32139.27	日本 31619.82	中国 29103.33	フランス 17181.50
医療機器市場/人 (USD)	66.32	13	スイス 587.44	米国 543.38	ドイツ 383.60	オーストリア 338.53	ベルギー 336.60
消耗品	91637.57	3	米国	ドイツ	日本	中国	フランス
	⇒P.C.	14	スイス	ベルギー	ドイツ	オーストリア	デンマーク
・包帯・被覆材	13560.20	4	米国	ドイツ	中国	日本	フランス
	⇒P.C.	19	オーストリア	オランダ	デンマーク	スイス	ベルギー
-接着性被覆材	6639.49	2	米国	日本	ドイツ	中国	イギリス
	⇒P.C.	10	スイス	オランダ	スウェーデン	デンマーク	ハンガリー
-非接着性被覆材	6920.71	6	米国	ドイツ	中国	フランス	イギリス
	⇒P.C.	35	オーストリア	デンマーク	オランダ	ベルギー	ドイツ
・縫合材料	6412.05	3	米国	ドイツ	日本	中国	フランス
	⇒P.C.	18	スロベニア	スイス	米国	オランダ	ドイツ
・シリンジ・針・カテーテル	63362.10	3	米国	ドイツ	日本	中国	フランス
	⇒P.C.	13	スイス	ベルギー	ドイツ	オーストリア	デンマーク
-シリンジ(針付・針なし)	9703.69	11	米国	ドイツ	フランス	中国	イタリア
	⇒P.C.	35	スイス	ベルギー	ドイツ	アイルランド	デンマーク
-管状金属針・縫合針	4980.40	3	米国	中国	日本	ドイツ	フランス
	⇒P.C.	3	スイス	米国	日本	スウェーデン	オランダ
-その他の針、カテーテル、カニューレなど	48678.02	3	米国	ドイツ	日本	中国	フランス
	⇒P.C.	12	スイス	ベルギー	オーストリア	ドイツ	デンマーク
・その他の消耗品	8303.21	8	米国	ドイツ	イギリス	フランス	中国
	⇒P.C.	38	オーストリア	ドイツ	スイス	スウェーデン	デンマーク
-血液型判定用試薬	960.76	8	米国	フランス	ドイツ	中国	イギリス
	⇒P.C.	31	クウェート	スイス	カタール	米国	オーストリア
-救急箱・キット	369.90	44	米国	中国	ドイツ	イギリス	フランス
	⇒P.C.	58	スロベニア	オランダ	リトアニア	アラブ(UAE)	オーストリア
-ストーマ用品	2053.25	6	米国	イギリス	ドイツ	フランス	イタリア
	⇒P.C.	31	エストニア	ノルウェー	スロバキア	オーストリア	イギリス
-手術用手袋	4919.31	11	米国	ドイツ	イギリス	フランス	トルコ
	⇒P.C.	43	ドイツ	オーストリア	スイス	スウェーデン	デンマーク

表2 2020年における医療費及び医療機器に関する国民一人当たり(P.C.)のランキング比較(続き)

	世界市場 (USD,mn)	日本 順位	世界ランキング				
			1	2	3	4	5
診断・画像	100647.62	3	米国	中国	日本	ドイツ	フランス
	⇒P.C.	3	米国	スイス	日本	ドイツ	ノルウェー
・電機診断装置	57171.47	2	米国	日本	中国	ドイツ	イギリス
	⇒P.C.	3	米国	スイス	日本	ノルウェー	オーストリア
-心電計	2447.07	4	米国	ドイツ	カナダ	日本	イタリア
	⇒P.C.	14	米国	カナダ	フィンランド	スイス	オーストリア
-超音波診断装置	9327.69	3	米国	中国	日本	ドイツ	韓国
	⇒P.C.	8	米国	オーストリア	ノルウェー	スイス	デンマーク
-MRI	4232.23	3	米国	中国	日本	ドイツ	インド
	⇒P.C.	3	オランダ	米国	日本	クウェート	ドイツ
-シンチグラフ装置	406.31	5	米国	中国	ドイツ	エジプト	日本
	⇒P.C.	15	イスラエル	オランダ	デンマーク	米国	ドイツ
-その他の診断用電気装置	40758.16	2	米国	日本	ドイツ	中国	イギリス
	⇒P.C.	3	米国	スイス	日本	香港	ノルウェー
・放射線関連装置	22442.74	3	米国	中国	日本	ドイツ	フランス
	⇒P.C.	2	米国	日本	スイス	オランダ	ドイツ
-CT スキャナー	7335.01	3	米国	中国	日本	ドイツ	フランス
	⇒P.C.	2	米国	日本	デンマーク	ドイツ	オランダ
-その他の医療用X線装置	14466.94	3	米国	中国	日本	ドイツ	フランス
	⇒P.C.	2	米国	日本	スイス	スロベニア	オランダ
-医療用α、β、γ線装置	640.79	15	米国	ドイツ	ベトナム	インド	オランダ
	⇒P.C.	42	エストニア	オランダ	ドイツ	カタール	フィンランド
・画像パーツ・備品	21033.40	4	米国	中国	ドイツ	日本	フランス
	⇒P.C.	18	イスラエル	スイス	ドイツ	フランス	デンマーク
-造影剤	7272.68	7	米国	中国	フランス	ドイツ	イタリア
	⇒P.C.	25	スイス	フランス	オーストリア	デンマーク	イタリア
-医療用X線フィルム(フラット)	895.42	6	米国	インド	ドイツ	ベトナム	ロシア
	⇒P.C.	13	アラブ(UAE)	ベルギー	クウェート	マレーシア	ドイツ
-医療用X線フィルム(ロール状)	347.56	4	米国	中国	メキシコ	日本	ロシア
	⇒P.C.	7	アイルランド	米国	オマーン	チェコ	メキシコ
-X線管	2797.35	3	米国	中国	日本	ドイツ	インド
	⇒P.C.	5	イスラエル	デンマーク	米国	スイス	日本
-その他の画像部品・備品	9720.40	4	米国	中国	ドイツ	日本	フランス
	⇒P.C.	16	イスラエル	フィンランド	ドイツ	リトアニア	フランス

表2 2020年における医療費及び医療機器に関する国民一人当たり(P.C.)のランキング比較(続き)

基本情報	世界市場 (USD,mn)	日本 順位	世界ランキング				
			1	2	3	4	5
歯科用品	21492.09	2	米国	日本	ドイツ	中国	フランス
	⇒P.C.	11	スイス	オランダ	米国	ドイツ	デンマーク
・歯科用設備機器	3170.01	3	米国	中国	日本	香港	ロシア
	⇒P.C.	9	香港	米国	スロバキア	オランダ	イスラエル
-歯科用ドリル	2054.82	3	米国	香港	日本	ロシア	中国
	⇒P.C.	15	香港	米国	スロベニア	スロバキア	オランダ
-歯科用椅子	457.76	3	米国	中国	日本	ブラジル	オランダ
	⇒P.C.	8	オランダ	バーレーン	カタール	スロベニア	スロバキア
-歯科用 X 線装置	657.44	3	米国	中国	日本	ロシア	ドイツ
	⇒P.C.	4	スロバキア	イスラエル	米国	日本	台湾
・歯科用器具・消耗品	18322.07	3	米国	ドイツ	日本	中国	フランス
	⇒P.C.	10	スイス	オランダ	米国	ドイツ	デンマーク
-歯科用セメント	4698.70	2	米国	日本	ドイツ	中国	ロシア
	⇒P.C.	3	米国	オランダ	日本	スイス	スロベニア
-歯科用器具	7033.18	2	米国	日本	ドイツ	中国	フランス
	⇒P.C.	9	スイス	デンマーク	オランダ	ドイツ	イスラエル
-義歯・その他の歯科装具	6590.18	6	米国	ドイツ	フランス	中国	スペイン
	⇒P.C.	23	オランダ	スイス	ドイツ	フランス	スペイン
・・・義歯	1148.16	9	米国	ドイツ	中国	スペイン	オランダ
	⇒P.C.	26	オランダ	スペイン	ドイツ	スイス	スウェーデン
・・・その他の歯科用装具	5442.02	7	米国	ドイツ	フランス	中国	イタリア
	⇒P.C.	22	スイス	オランダ	フランス	ドイツ	スペイン
整形外科用機器及び骨折治療具	35514.19	2	米国	日本	ドイツ	中国	フランス
	⇒P.C.	8	米国	スイス	オランダ	オーストリア	アイルランド
-固定デバイス	11656.19	4	米国	中国	ドイツ	日本	フランス
	⇒P.C.	22	スイス	アイルランド	米国	スロバキア	オランダ
-人工関節	9287.50	4	米国	中国	ドイツ	日本	フランス
	⇒P.C.	17	オーストリア	米国	オランダ	スイス	スロベニア
-その他の人工装具	14570.50	2	米国	日本	ドイツ	中国	フランス
	⇒P.C.	2	ドイツ	日本	米国	オランダ	アイルランド
患者補助器具	60498.52	3	米国	ドイツ	日本	中国	フランス
	⇒P.C.	15	スイス	米国	ドイツ	スウェーデン	デンマーク
・ポータブル補助器具	30442.62	5	米国	ドイツ	中国	フランス	日本
	⇒P.C.	27	スイス	米国	エストニア	ドイツ	オランダ
-補聴器	5929.85	4	米国	ドイツ	フランス	日本	イギリス
	⇒P.C.	25	米国	エストニア	ルルウェー	スイス	ニュージーランド
-ペースメーカー	4964.22	4	米国	ドイツ	フランス	日本	イタリア
	⇒P.C.	15	ベルギー	スイス	ドイツ	スロバキア	フランス
-その他のポータブル補助器具	19548.54	5	米国	中国	ドイツ	イギリス	日本
	⇒P.C.	26	スイス	米国	エストニア	オランダ	ドイツ

表2 2020年における医療費及び医療機器に関する国民一人当たり(P.C.)のランキング比較(続き)

基本情報	世界市場 (USD,mn)	日本 順位	世界ランキング				
			1	2	3	4	5
・治療用装置	30055.90	2	米国	日本	中国	ドイツ	フランス
	⇒P.C.	7	スイス	米国	スウェーデン	ニュージーランド	デンマーク
-メカノセラピー装置	7305.22	3	米国	中国	日本	韓国	ドイツ
	⇒P.C.	4	スロベニア	オランダ	韓国	日本	スイス
-呼吸用装置	22750.68	2	米国	日本	ドイツ	フランス	中国
	⇒P.C.	10	スイス	米国	ニュージーランド	スウェーデン	デンマーク
その他	94430.33	3	米国	ドイツ	日本	中国	フランス
	⇒P.C.	14	スイス	米国	スロベニア	ドイツ	オーストリア
・車椅子	3380.08	6	米国	中国	ドイツ	フランス	イギリス
	⇒P.C.	28	ノルウェー	デンマーク	米国	スウェーデン	オランダ
-車椅子(非電動)	1892.04	5	米国	中国	ドイツ	フランス	日本
	⇒P.C.	21	米国	スウェーデン	ノルウェー	デンマーク	スイス
-車椅子(電動)	1488.04	13	米国	ドイツ	中国	フランス	イギリス
	⇒P.C.	32	ノルウェー	デンマーク	米国	オランダ	オーストリア
・眼光学機器	7674.82	3	米国	中国	日本	ドイツ	フランス
	⇒P.C.	6	米国	オランダ	スイス	ベルギー	デンマーク
・病院用家具	9278.41	7	米国	ドイツ	フランス	中国	イギリス
	⇒P.C.	37	スイス	米国	デンマーク	ノルウェー	オーストリア
・医療・外科用滅菌器	2215.05	3	米国	中国	日本	ドイツ	フランス
	⇒P.C.	18	エストニア	リトアニア	スイス	米国	デンマーク
・UVまたは赤外線装置	644.77	4	米国	ドイツ	ブラジル	日本	ロシア
	⇒P.C.	22	アラブ(UAE)	ノルウェー	オランダ	米国	香港
・その他の器具・用具	117623.46	3	米国	ドイツ	日本	中国	フランス
	⇒P.C.	16	スイス	米国	スロベニア	ドイツ	デンマーク
-血圧モニター	1403.19	-	米国	中国	ドイツ	ロシア	フランス
	⇒P.C.	-	ドイツ	スロベニア	チェコ	米国	リトアニア
-内視鏡装置	3607.97	-	ドイツ	中国	イギリス	フランス	イタリア
	⇒P.C.	-	ドイツ	エストニア	アイルランド	オランダ	チェコ
-透析装置	3311.35	-	米国	ドイツ	中国	フランス	イタリア
	⇒P.C.	-	スロベニア	ドイツ	オーストリア	リトアニア	オランダ
-輸血装置	2132.76	-	ドイツ	フランス	イタリア	イギリス	中国
	⇒P.C.	-	ドイツ	ベルギー	ラトビア	ポルトガル	フランス
-麻酔器具・用具	2008.07	-	米国	ベルギー	ドイツ	イタリア	中国
	⇒P.C.	-	ベルギー	リトアニア	デンマーク	オランダ	米国

6. 世界(主に、日系、米国系、欧州系)の医療機器関連企業の製品群別シェアについて

ここまで、日本及び世界各国の医療機器市場規模や国別、カテゴリー別の特徴等について述べてきたが、プレイヤーとしての医療機器関連企業の状況についても見てみたい。

冒頭にご紹介した「我が国医療機器・ヘルスケア産業における競争力調査 調査報告書」⁵⁾より抜粋した図8の資料は、日系・米国系・欧州系企業の産業力を比較するものとしてその後の行政からの説明等でも引用されている。

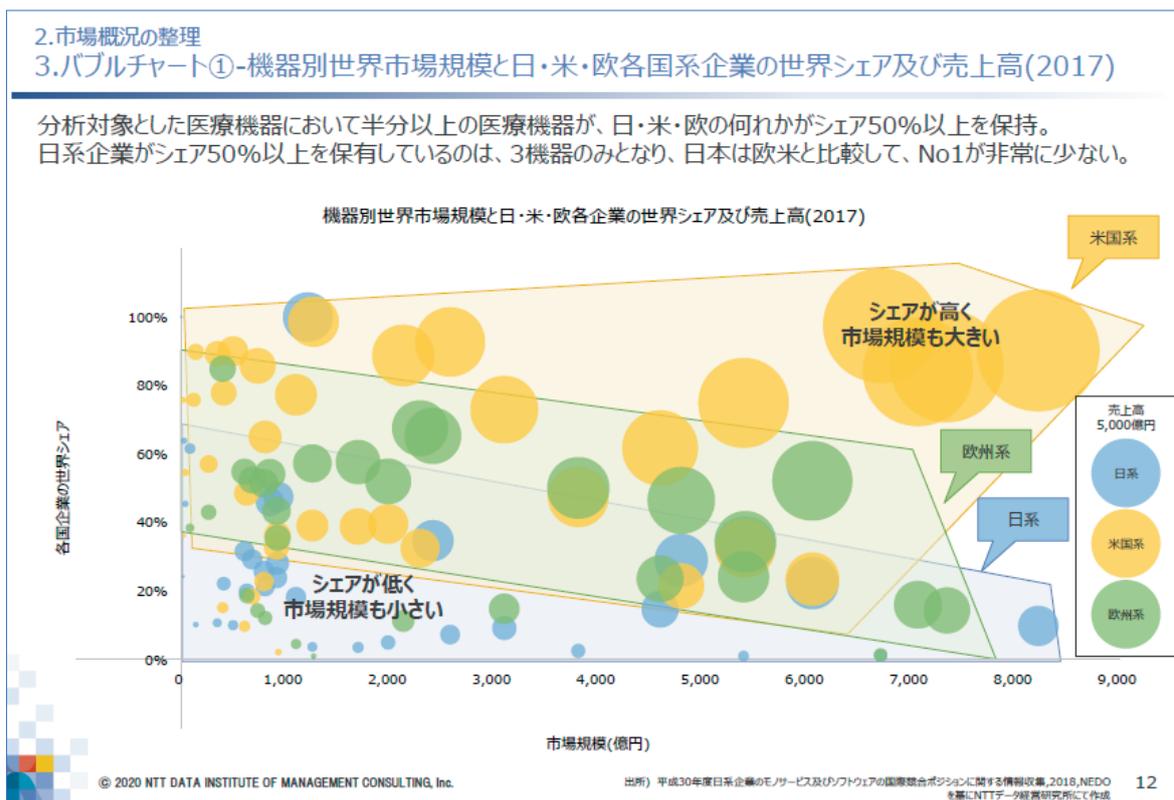


図8 機器別世界市場規模と日・米・欧各国系企業の世界シェア及び売上高(2017)、出所:「我が国医療機器・ヘルスケア産業における競争力調査 調査報告書」内閣官房 健康・医療戦略室(作成:株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所)⁵⁾より抜粋

上記の資料作成は前出のNEDOの成果報告書(2018年度版)をもとになされており、図中の説明にあるように日系・米国系・欧州系企業の世界市場における製品群別のシェアを概観するには非常にわかりやすい。そこで、このたび直近のNEDOの成果報告書(2020年度版)をもとに日系、米国系、欧州系企業群別のバブルの詳細を見るために、同様の手法を用いて、表1に示した38製品群の医療機器について2019年度の市場占有率をバブルチャートで図9～図11に示してみた。

表示の指標は以下のとおりである。

A'.カテゴリー: NEDOが収集した表1に示す38製品群のうち、日系、米国系、欧州系企業の売上データとして数字がある製品群を選択した。なお、「血管内超音波診断装置」「眼底カメラ」「人工腎臓装置」「人工肺」は米国系のデータがなく、「超音波骨量測定装置」「カプセル型内視鏡」「医療用光源(内視鏡用キセノンラン

ブ)「血圧計」「補助人工心臓」「PTCAガイドラインカテーテル」「コンタクトレンズ」「眼内レンズ」は欧州系の、「内視鏡」「球面レンズ(カプセル内視鏡用)」は米国・欧州系共の、「腹膜透析装置」「心調律管理装置」は日系のデータがそれぞれない中で市場占有率が按分されているため、参考情報として掲載した。(図9～図11において、バブルを斜線で示した。)

B'.世界市場規模：各カテゴリーの世界の売上高(百万円)を横軸に示した。

C'.各系企業規模：各カテゴリーの各系企業の売上高(百万円)をバブルサイズで示した。

D'.市場占有率：各カテゴリーの各系企業の市場占有率(%)を縦軸に示した。

※NEDOの成果報告書には日系、米国系(北米・カナダ)、欧州系(西欧・東欧)以外に、中国、台湾、韓国系、その他(その他アジア、中東、アフリカ、他)についても調査がなされているが、医療機器についてはデータのあるカテゴリーが少ないため、図8と同様、今回の分析からも対象外とした。

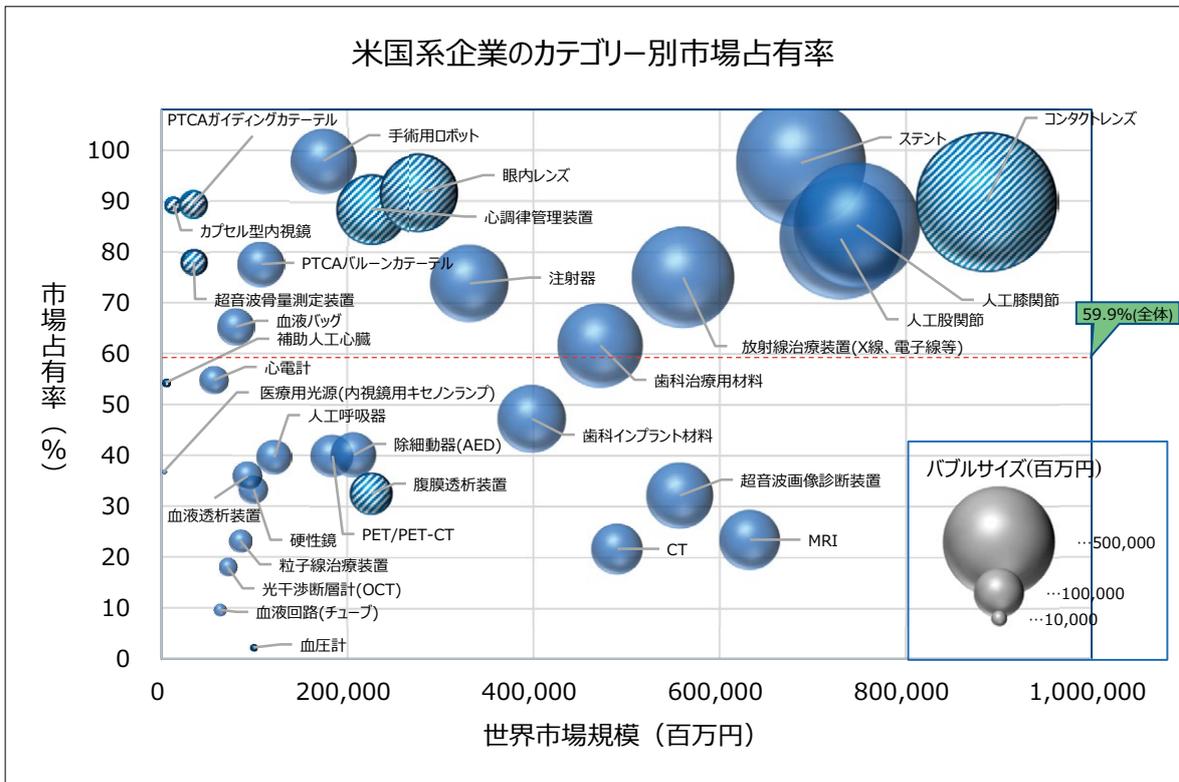


図9 米国系企業のカテゴリー別市場占有率(2019年度)

出所：「2020年度日系企業のITサービス、ソフトウェア及びモノの国際競争ポジションに関する情報収集」NEDO情報収集事業 成果報告書³⁾より筆者作成

※「血管内超音波診断装置」「眼底カメラ」「人工腎臓装置」「人工肺」「内視鏡」「球面レンズ(カプセル内視鏡用)」のデータなし。「超音波骨量測定装置」「カプセル型内視鏡」「医療用光源(内視鏡用キセノンランプ)」「血圧計」「補助人工心臓」「PTCAガイドラインカテーテル」「コンタクトレンズ」「眼内レンズ」「腹膜透析装置」「心調律管理装置」の市場占有率は参考値。

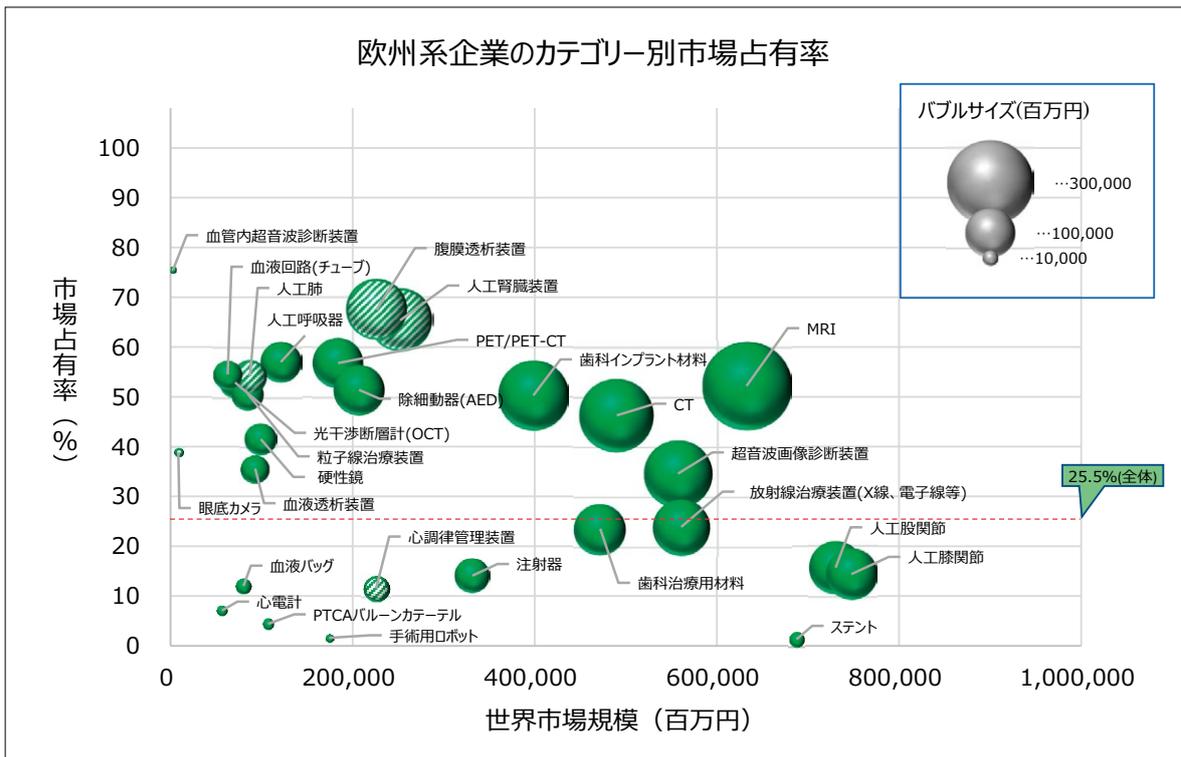


図10 欧州系企業のカテゴリー別市場占有率(2019年度) 出所：同上

※「超音波骨量測定装置」「カプセル型内視鏡」「医療用光源(内視鏡用キセノンランプ)」「血圧計」「補助人工心臓」「PTCAガイディングカテーテル」「コンタクトレンズ」「眼内レンズ」「内視鏡」「球面レンズ(カプセル内視鏡用)」のデータなし。「血管内超音波診断装置」「眼底カメラ」「人工腎臓装置」「人工肺」「腹膜透析装置」「心調律管理装置」の市場占有率は参考値。

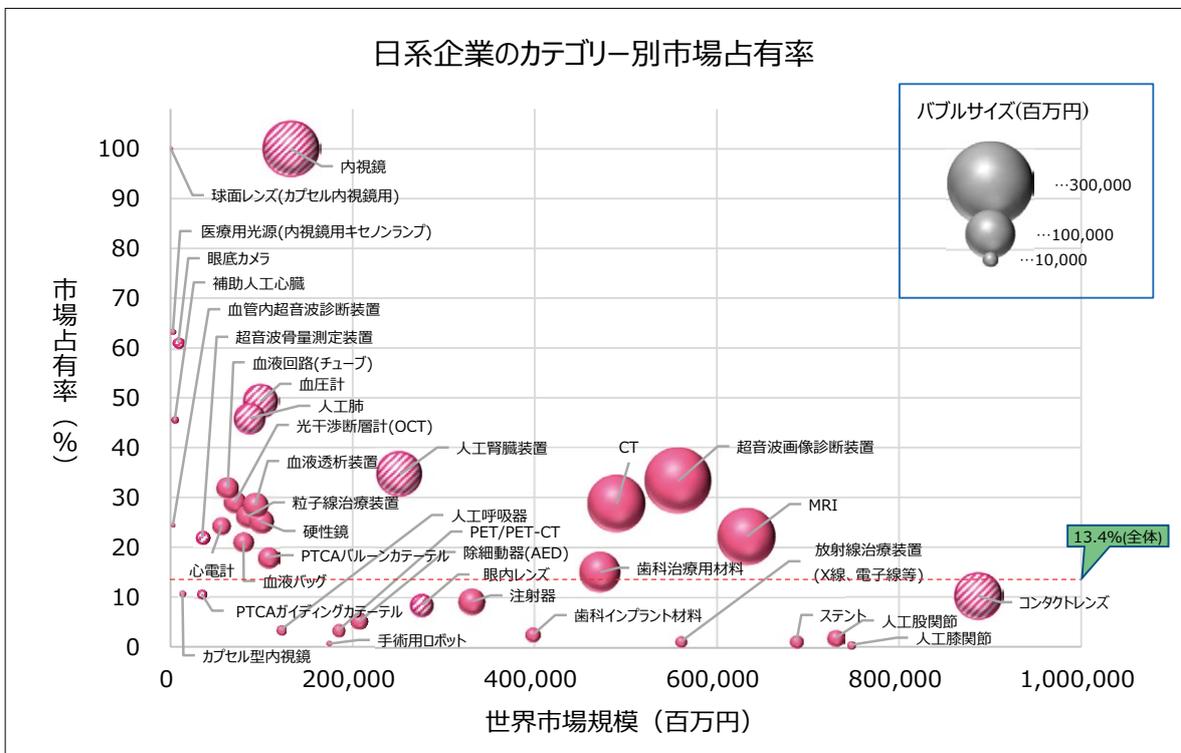


図11 日系企業のカテゴリー別市場占有率(2019年度) 出所：同上

※「腹膜透析装置」「心調律管理装置」のデータなし。「血管内超音波診断装置」「眼底カメラ」「人工腎臓装置」「人工肺」「超音波骨量測定装置」「カプセル型内視鏡」「医療用光源(内視鏡用キセノンランプ)」「血圧計」「補助人工心臓」「PTCAガイディングカテーテル」「コンタクトレンズ」「眼内レンズ」「内視鏡」「球面レンズ(カプセル内視鏡用)」の市場占有率は参考値。

図9～図11に示した通り、NEDOの調査範囲における市場占有率は米国系企業59.9%、欧州系企業25.5%、日系企業13.4%である。全体の傾向は、図8に示した2年前のデータとほぼ変わらない。

日系企業の強みともいわれる画像診断系の「MRI」「CT」「超音波画像診断装置」の製品群は欧州系企業が高い市場占有率を示している。まずはこういった日系企業が強みを持つ分野において市場を維持し、さらに高めていくことが肝要である。

米国系企業全体の市場占有率が高いのは、世界市場規模の大きい「人工膝関節」「人工股関節」「ステント」等(参考値とした「コンタクトレンズ」もおそらく同様に)の製品群において高い市場占有率を取っている(右上象限にバブルがある)からである。既に欧米系企業が市場を占有している製品群において市場占有率を上げていくことは難しいかもしれないが、世界市場規模が0.1%でも上昇すればその影響は大きいともいえる。

また、世界市場規模が小さい(グラフの左側に寄っている)製品群で既に市場が飽和している場合は期待が薄い、「粒子線治療装置」や「手術用ロボット」等、今後市場が伸びていく可能性のある製品群については、市場自体を開拓して市場規模全体を大きくしていくと同時に欧米系企業に先んじて市場を占有していくことが重要と考える。

最後に、上記の世界市場を構成する主要な医療機器企業について、MPO Magazineが公表している「The 2021 MPO Top 30 Medical Device Companies Report」⁷⁾からFY2020のTOP30社の売上高を図12に示す。

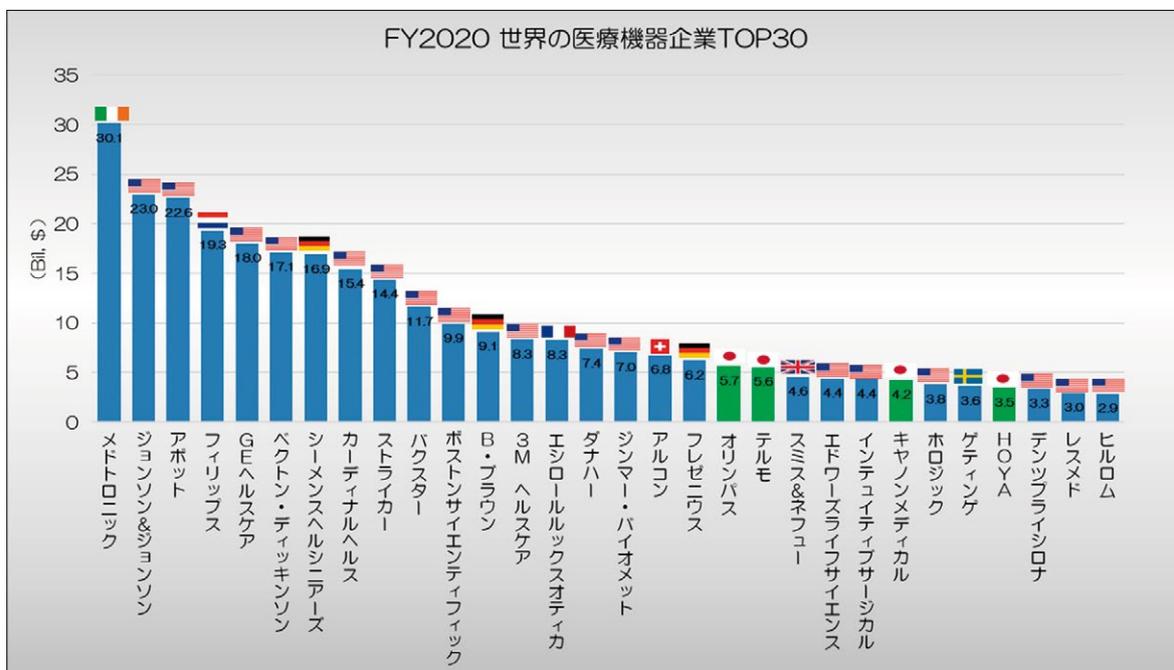


図12 FY2020の世界の医療機器企業TOP30

出所：The 2021 MPO Top 30 Medical Device Companies Report ⁷⁾より筆者作成

各企業のグラフの上の国旗は当該企業の本社の住所地をもとに示したものであるため必ずしも活動拠点とは一致していないが、TOP30のうち17社もが米国系企業であり、ここでも世界の医療機器市場を米国系企業が席卷していることが見て取れる。続いて日系企業が4社、ドイツ系企業が3社、以下、アイルランド、オランダ、フランス、スイス、英国、スウェーデン系企業が各1社である。日系企業は売上高の順位では今後に期待というところであるが、TOP30に4社もランクインしている点では、異なる製品群を持つ複数企業が総合力を発揮しているとも言えるのではないだろうか。

7. まとめ

今回、Fitchレポートより医療機器の国別、分野・カテゴリー別の市場規模を、NEDO報告書より日系、米国系、欧州系企業の製品群別の市場占有率をそれぞれ調査し、何らかの相関や方向性を示せないかと試行錯誤してみたものの、明確な答えは出せなかった。しかしながら、各項においていくつかの切り口は提示できたものとする。

2項では医療機器産業が総体としては他の産業にも劣らない規模の産業であることを示した。

3、4項では菓動年報で約4兆円と示されている日本の医療機器市場が世界市場の中では第3位でありながら世界市場全体の7.4%でしかないことを示した。国内の医療費は削減することが課題にもなっており、際限なく伸びる市場分野ではないため、海外の市場にも目を向ける必要がある。

5項では、総額で「診断・画像」分野の市場規模が大きいインドや、Per Capitaの市場規模(特に「歯科用品」等の分野において)が大きいスイス等、特筆すべき国の傾向を示した。日本市場においても、総額、Per Capitaの額共に順位の高い分野・カテゴリーと、Per Capitaの額では順位の低い分野・カテゴリーがあり、市場が満たされているのか、今後伸びる余地があるのか、等が気になるところである。

6項では、日系企業の市場競争力を上げるために今後注力すべき方向性として、①「画像・診断」等の日系企業が得意と言われている製品群をさらに伸ばす、②既に大きな世界市場規模を持つ製品群において市場占有率を上げる、③今はまだ世界市場規模が小さくても今後伸びていく製品群において、市場自体を開拓し、欧米系企業に先んじて市場を占有する、等のパターンを挙げてみた。

以上、膨大なデータの中から一部を切り取って可視化した中での考察をおこなったが、今回の図表などが、今後の検討のヒントとなれば幸いである。

8. おわりに

今回の検討を通じて、あらためて医療機器の製品群や市場に関連するデータを網羅的かつ正確に収集し、一元的に解析することの難しさを感じた。

また、感染症等のパンデミックや災害や海外情勢等の緊急事態に対してタイムリーで的確な施策や提言を行うためには、網羅性、正確性に加えて、情報の速報性や的確な分析力が求められる。

国内では6月に閣議決定された「骨太方針2022」において医療機器に関連する具体的かつ身近な施策として、「国民皆歯科検診」の検討が取り上げられたが、こういった国の方針や施策も市場の新設、拡大に密接にかかわってくるであろう。

冒頭に述べた医療機器産業の調査・分析における課題を解決するためには、医療機器に関する製品分類やコードの国際的な共有化や、さらなるデジタル化、DX化が期待される。現在、明確な分類がない「プログラム医療機器」等の新しい分野についても、早々に統計データとして現れてくることを期待する。

MDPRO では今後も、網羅性と正確性の高いデータで医療機器産業の全体像を把握することと、スピードある政策提言などに繋げるための目的別の解析を短期で行うことの両面から、調査手法やデータのあり方について引き続き検討していく予定である。

[参考資料、文献] (URLは2022年7月12日時点)

- 1) 薬事工業生産動態統計調査(2019年1月調査以降), 厚生労働省,
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1.html>
薬事工業生産動態統計表, e-stat (政府統計の総合窓口), 総務省統計局,
<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00450151>
- 2) 普通貿易統計, 財務省
<https://www.customs.go.jp/toukei/info/>
普通貿易統計 統計表一覧(e-stat (政府統計の総合窓口)へのリンク),
<https://www.customs.go.jp/toukei/info/tsdl.htm>
- 3) 「2020年度日系企業のITサービス、ソフトウェア及びモノの国際競争ポジションに関する情報収集_情報収集事業(2)「モノを中心とした情報収集と評価」」国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)成果報告書, 2021年3月, (委託先: 株式会社富士キメラ総研), NEDO成果報告書データベースにて公開(2017、2018、2019年度成果報告書も同様),
https://www.nedo.go.jp/library/database_index.html
- 4) Worldwide Medical Devices Market Forecasts :
2016-2025年分 : Worldwide Medical Devices Market Forecasts2021, Fitch Solutions, April 2021
2013-2015年分 : Worldwide Medical Devices Market Forecasts to 2022, Fitch Solutions, January 2019
2012年分 : Worldwide Medical Devices Market Forecasts to 2021, BMI Research (A Fitch Group Company), December 2017
2011年分 : Worldwide Medical Market Forecasts to 2020, A Business Monitor International Ltd., December 2015
2010年分 : Worldwide Medical Market Forecasts to 2019, A Business Monitor International Company, October 2014
- 5) 「我が国医療機器・ヘルスケア産業における競争力調査 調査報告書」内閣官房 健康・医療戦略室, 首相官邸ホームページ▷健康・医療戦略推進本部▷委託調査(委託先: 株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所), 2021年3月,
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/siryou/pdf/r01hosei_iryu-healthcare.pdf

6) 「厚生労働省「令和2年度薬事工業生産動態統計調査年報」の概観」, 丸山耕史郎, 医機連通信
第297号MDPROミニコラム,

https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2022/06/%E3%83%9F%E3%83%8B%E3%82%B3%E3%83%A9%E3%83%A0_20220315_%E7%AC%AC297%E5%8F%B7.pdf

7) The 2021 MPO Top 30 Medical Device Companies Report, Medical Product Outsourcing
(MPO) Magazine,

<https://www.mpo-mag.com/heaps/view/8786/1/>

☆医療機器政策調査研究所からのお知らせ☆

Twitterで医療機器産業に関連するニュースを配信中。



[@JFMDA_MDPRO](https://twitter.com/JFMDA_MDPRO)

医機連トップページからフォローできます。

