# 医療機器産業の成長要因

## ~上場企業のパネルデータを用いた分析~

医療機器政策調査研究所 主任研究員 青木 信宏

### 1. はじめに

厚生労働省が公表している薬事工業生産動態統計<sup>1)</sup>によると、我が国の医療機器産業の市場規模は平成18年(2006年)に2.26兆円だったものが平成30年(2018年)には2.90兆円になったことから、この間に市場規模は約28%拡大したことになる。これが企業1社あたりではどうだろうか。同じく厚生労働省が公表している衛生行政報告例<sup>2)</sup>の第1種~第3種までの医療機器製造販売業許可の取得企業数をみると、平成18年度(2006年)の合計2,676社から平成30年度(2018年)は2,717社になっており、企業数は1.5%増加している。このデータを用いて単純に市場規模を一社当たりに換算してみると、直近12年間で約8.4億円から約10.7億円に約27%成長(単純平均で約2.2%/年)したことになる。

このような成長をもたらす要因は企業によって様々であろうが、どのようなバラメータが最も関わりを持つのだろうか。これまでの木村の研究報告<sup>3)</sup>や菱山の研究報告<sup>4)</sup>では、医療機器産業の成長要因として研究開発投資、グローバル展開、生産性向上等との関係性を調べ、企業収益に対して影響が強いことを示唆している。また、医療機器産業が他産業と異なる点として、ニーズオリエンテッド、規制産業、多品種少量生産、市販後の改善改良、アフターサービスにかかる多大なリソース等々多くの特徴がある。どの特徴も他産業とは異なる投資や機能を要求される産業であると言え、成長要因も他産業と異なることも考えられる。

そこで、本稿では、医療機器事業に携わる25社の公開資料に基づくパネルデータを用いて 分析を行ない、我が国の医療機器産業の成長に影響した要因について検討をし、まとめた。

### 2. データと予備確認

### 2.1 被説明変数と説明変数

医療機器産業の成長度合いを示す指標となる被説明変数として売上高と営業利益を用いた。 また、これらとの関係性を分析する指標となる説明変数としては、研究開発費、海外売上比率、期末従業員数、一人当たり売上高の4つの指標を用いることとした。

### 2.2 使用データ

今回、分析に使用した25社の企業名と各社ホームページなどに記載された主な事業内容の一覧を表1に示した。これらの企業における連結の決算報告及び財務データを日経バリューサーチの企業情報データベース<sup>5)</sup>のデータから引用して分析に用いた。この25社を選択した理由は、日本国内に本社があり、2018年時点で医療機器セグメントの連結売上高が全体の50%超であることを目安にしている。25社のうち、日機装と川本産業は医療機器セグメントの売上比率が40%前後であったが、特定の医療機器群における国内市場でのシェアが高いことか

ら分析対象に含めることにした。

また、分析は25社全てについて2001年~2019年の18年間分のデータを用いた。

### 2.3 データの概観

### 2.3.1 記述統計量

分析に使用した変数の記述統計量は表2に示した通りである。海外売上比率と一人当たり売 上高は平均値と中央値が比較的近い値であったが、その他の指標はすべて平均値が中央値の4 ~5倍程度であった。これは規模の大きい企業の指標が平均値を押し上げているためである。

表 1. 分析対象企業と主な事業内容

企業名	主な事業内容
HOYA	メガネやコンタクトレンズ、医療用内視鏡、白内障用眼内レンズ
クリエートメディック	シリコーン製のカテーテルを中心とした医療機器
オリンパス	内視鏡事業、治療機器事業
シード	コンタクトレンズ、眼鏡
JMS	輸液・栄養、透析、外科治療、血液・細胞
シスメックス	臨床検査機器、検査用試薬ならびに関連ソフトウェアなど
テクノメディカ	臨床検査用分析装置
テルモ	カテーテル治療、心臓外科手術、薬剤投与、糖尿病管理、腹膜透析、輸血や細胞治療
ナカニシ	歯科医療用機器、外科医療用機器
ニプロ	透析、補助人工心臓・人工心肺、循環器、検査・診断、注射・輸液、培養
フクダ電子	生体検査装置、生体情報モニター、治療装置
プレシジョン・システム・サイエンス	遺伝子検査、たんぱく質検査などの自動化装置
ホギメディカル	不織布・キット、感染防止、滅菌用品
マニー	外科治療機器、眼科治療機器、縫合針、歯科治療機器
メディキット	透析用製品、静脈用製品、インターベンション製品
リオン	補聴器、医用検査機器
松風	歯科材料及び歯科用機器
川澄化学工業	輸血、血管内、消化器、透析
川本産業	衛生材料
大研医器	吸引器、注入器、輸液ポンプ
朝日インテック	治療用ガイドワイヤー・カテーテル、検査用ガイドワイヤー・カテーテル
日本エム・ディ・エム	骨接合材料、人工関節、脊椎固定器具、人工骨
日機装	血液透析、腹膜透析、アフェレシス、外科製品、内科/外科/周術期製品
日本ライフライン	心臓・血管疾患用治療用機器
日本光電工業	生体計測機器、生体情報モニタ、治療機器、医療支援システム、検体検査機器

表2. 記述統計量

	観測数	平均	標準偏差	最小値	最大値	中央値
業績指標 売上高(百万円) 営業利益(百万円)	471 471	102,481 13,571	184,384 28,811	1346 -1049	1,128,875 219,534	24,915 2,603
研究投資指標 研究開発費(百万円)	459	5,699	13,517	16.1	93,993	1,041
グローバル化指標 海外売上比率(%)	318	41	25	0.5	92	37
企業規模指標 期末従業員数(人)	472	5,166	8,929	33	37,812	1,203
生産性指標 一人当たり売上高(百万円)	458	27	15	3.6	85	24

### 2.3.2 売上高分布と成長率

図1には分析対象25社の2001年と2019年の連結売上高を横軸、縦軸にそれぞれ対数表示でプロットして示した。このグラフ内に3本の直線で示すのは、それぞれ2001年から2019年までの18年間の連結売上高の年平均成長率(以下CAGR)で、0%、2%、4%の水準を示している。これをみると、CAGRが4%を超える企業数は、2001年時点の売上高が、1000億円以上では4社中0社、100億円以上1000億円未満では13社中2社、100億円未満では8社中8社であり、売上規模が大きくなるほど高成長を維持するのが難しい傾向が確認された。

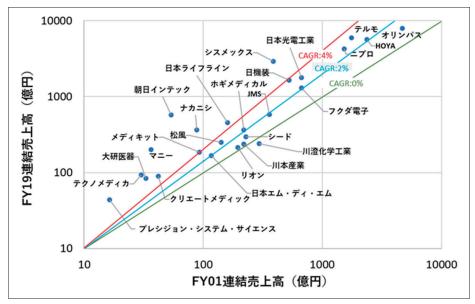


図1. 分析対象25社の売上高と成長率

#### 2.3.3 データの概観まとめ

表1や図1に示した通り、今回の分析に用いる25社は、医療機器群においても幅広く全体をカバーしており、また、売上規模的においても特定の範囲に集中することなく、上場企業に限ったことではあるが幅広くカバーしており、先に述べた産業の単純平均成長率2.2%とも大きな乖離はないことがわかった。

これらのことから、先に示した上場企業25社の資料からのパネルデータを用いて行った 成長要因分析が、医療機器産業としての成長要因分析になり得ると考えて検討することも妥 当であると判断した。

### 2.4 データの相関性

被説明変数と説明変数の単独での相関関係を確認するためにそれぞれの組み合わせでの関係を図2~図9に折れ線グラフで示した。なお、各企業の規模に依存しない一人当たり売上高と海外売上比率以外の指標については、単純平均では規模の大きな企業の影響を強く受けてしまう懸念があるため、2001年時点の指標を100とした指数の25社平均値を用いた。

まず、図2の売上高と研究開発費の関係は、ともに一貫して増加傾向にあり、相関があるように見える。また、図3の営業利益と研究開発費の関係では、営業利益に多少の変動は見られるものの、いずれも増加の傾向を示しており相関しているように見える。

次に、図4の海外売上比率との相関性であるが、海外売上比率の曲線は増減を繰り返しなが らも基調としては増加の傾向を示していることから海外売上比率と売上高は相関していると判 断できる。図5も同様で、海外売上比率と営業利益のいずれもが増加傾向にあり、相関してい るように見える。

次の期末従業員数に係る図6と図7についても、ともに一貫して増加の傾向にあり、それぞ れ相関しているように見える。

最後に、図8と図9の一人当たり売上高との相関性についてであるが、一人当たり売上高の 曲線は一定の枠内で上下動を繰り返し、増加や減少について一定の傾向は見られず、売上高や 営業利益との相関性は少ないように見える。

生産性を表す一人当たり売上高は、一般的には量産効果によってもたらされて、企業は売上 や利益の拡大に繋げるとされているが、この医療機器関連25社のデータが示す生産性に係る 図からは定かな傾向はつかめていない。



図2. 研究開発費と売上高



図3. 研究開発費と営業利益



図4. 海外売上比率と売上高



図5. 海外売上比率と営業利益



図6. 期末従業員数と売上高



図7. 期末従業員数と営業利益



図8. 売上高と一人当たり売上高



図9. 営業利益と一人当たり売上高

### 3. パネルデータ分析

### 3.1 分析方法

パネルデータ分析は2.1及び2.2に示したデータを用いて、以下の推定式のモデルを最小二乗 法によって分析した。

$$Y_{it} = a + \beta_1 X_{1,it} + \beta_2 X_{2,it} + \eta_i + \varepsilon_{it}$$

$$\tag{1}$$

Y:被説明変数

X:説明変数(上記式では説明変数2つ。実際は1~3つで分析)

a:定数項

η:固有効果

 $\varepsilon_{it}$ :誤差項

添え字i が企業、t が年次

山本6)によると、(1)式のようなモデルを通常の最小二乗法で推定すると、固有効果によっ て誤差項に自己相関が生じたり誤差項が説明変数と相関したりするために推定値にバイアスが 生じる可能性がある。このため今回は、固有効果 $\eta$ が説明変数Xitと独立であると仮定した変 量効果モデルと固有効果ηが説明変数Xitと独立でないことを仮定した固定効果モデルでそれ ぞれ回帰分析を実施した。固定効果モデル及び変量効果モデルで回帰分析を行った後、固有効 果nと説明変数Xitが独立であることを帰無仮説とするHausman Testを実施することによりど ちらのモデルが最適なのか(採択されるのか)検定を行った。

なお、説明変数のうち「一人当たり売上高」は単回帰分析の結果、売上高、営業利益ともに有 意な効果が見られなかったため、他の変数との組み合わせでの回帰分析は実施しなかった。

### 3.2 分析結果

以下では、売上高に対する回帰分析の結果について表3に、営業利益に対する回帰分析結果 について表4に記載した。

### 3.2.1 売上高の回帰分析

表3. 売上高に関する推定結果

	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]	[6]	[7]	[8]
定数項	- (-)	-8945.56 (44977.44)	- (-)	89060.28 ** (37915.72)	_ (-)	- (-)	- (-)	_ (-)
研究開発費	7.578 ** (0.438)	*			6.628 *** (0.571)	2.520 *** (0.431)		2.620 *** (0.526)
海外売上比率		3503.2 *** (418.36)	•		1507.38 *** (409.574)		-180.002 (349.282)	-409.719 (350.733)
期末従業員数			15.019 ** (0.537)	*		12.447 *** (0.682)	15.181 *** (0.793)	12.759 *** (0.908)
1人当たり売上高				447.39 (437.09)				
R-squared	0.408	0.178	0.638	0.002	0.438	0.666	0.636	0.666
F-stat	298.795	70.118	782.756	1.048	113.856	430.828	256.743	192.363
p-value	< 2.2E-16	< 2.2E-16	< 2.2E-16	< 2.2E-16	< 2.2E-16	< 2.2E-16	< 2.2E-16	< 2.2E-16
obs.	459	318	471	458	316	459	318	314
Hausman Test								
chisq	60.359	0.025	9.871	0.738	45.270	112.500	6.103	92.905
p-value	7.9E-15	0.874	0.00168	0.390	1.5E-10	< 2.2E-16	0.0473	< 2.2E-16
採択モデル	FE	RE	FE	RE	FE	FE	FE	FE

注 1)\*\*\*、\*\*、\*は推定結果がそれぞれ 1%、5%、10%水準で統計的に有意なことを表す。

売上高の回帰分析の結果、研究開発費及び期末従業員数の上昇は売上高を統計的に有意に高 めることが頑健に示された。これに対し、海外売上比率の上昇の効果はあるものの頑健性は見 られなかった。また、一人当たり売上高は統計的には有意な効果が示されなかった。

この結果から確認すべきモデルは表3の[6]であり、研究開発費の推定値は2.520であった。 これは研究開発費投資100万円が売上高を252万円増加させる効果が示されたことになる。同 様に期末従業員数の推定値は12.447であった。これは従業員一人の増加が売上高を1,245万円 増加させる効果が示されたことになる。

### 3.2.2 営業利益の回帰分析

表4. 営業利益に関する推定結果

	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]	[6]	[7]	[8]
定数項	6116.811 (4013.593)	-16598.158 ** (6992.313)	-144.888 (2443.709)	12306.153 ** (5878.298)	-12700.0 ** (6020.3)	_ (-)	- (-)	_ (-)
研究開発費	1.323 *** (0.11115)				0.918 *** (0.14016)	0.429 *** (0.14074)		0.333 ** (0.167)
海外売上比率		926.388 ** (92.209)	**		639.950 *** (96.541)		504.827 *** (107.847)	475.266 *** (110.166)
期末従業員数			2.657 *** (0.145)	*		2.175 *** (0.223)	2.014 *** (0.245)	1.703 *** (0.289)
1人当たり売上高				39.063 (101.500)				
R-squared	0.236	0.240	0.416	4.816E-04	0.325	0.361	0.393	0.400
F-stat	141.668	100.934	334.658	0.148	152.624	121.867	95.358	64.774
p-value	< 2.22e-16	< 2.22e-16	< 2.22e-16	0.700	< 2.22e-16	< 2.22e-16	< 2.22e-16	< 2.22e-16
obs.	459	318	471	458	316	459	318	316
Hausman Test								
chisq	0.056	3.488	0.129	1.208	4.409	7.416	6.142	11.219
p-value	0.812	0.062	0.720	0.272	0.110	0.025	0.046	0.011
採択モデル	RE	RE	RE	RE	RE	FE	FE	FE

注 1)\*\*\*、\*\*、\*は推定結果がそれぞれ 1%、5%、10%水準で統計的に有意なことを表す。

注 2)( )内は標準誤差を表す。

注 3)FE は固定効果モデル、RE は変量効果モデルを表す。

注 2)( )内は標準誤差を表す。

注 3)FE は固定効果モデル、RE は変量効果モデルを表す。

営業利益の回帰分析の結果、研究開発費、期末従業員数、海外売上比率の上昇は営業利益を 統計的に有意に高めることが頑健に示された。一方で一人当たり売上高は統計的に有意な効果 が見られなかった。

この結果から確認すべきモデルは表4の[8]であり、研究開発費の推定値は0.333であった。これは研究開発投資100万円が営業利益を33.3万円増加させる効果が示されたことになる。同様に期末従業員数の推定値は1.703であった。これは従業員一人の増加が営業利益を170万円増加させる効果が示されたことになる。同様に海外売上比率の推定値は475.266であった。これは海外売上比率1%の増加が営業利益を4億7,527万円増加させる効果が示されたことになる。

### 4. 考察

#### 4.1 売上高に関する考察

今回のパネルデータを用いた回帰分析から医療機器産業(25社)において、直近の18年間で売上高の増加に研究開発費と期末従業員数の効果があるとの結果が得られ、また頑健性も見られた。すなわち、売上高の増大に寄与するのは、新商品の開発や開発に拘らず製造、販売、その他で人員の増加がプラス要因となることを示した結果と考えられる。

一方で海外売上比率は、いくつかのモデルでは統計的に有意な効果が示されたものの、変数を追加した、いわゆるロバストネスチェックにおいて統計的に有意な効果が示されず、効果に頑健性がないという結果が得られた。これは売上高が増加した結果として海外展開を進めるという逆の因果性である内生性バイアスが生じている可能性や、国内市場の拡大を優先した企業で売上高を成長させてきた企業が存在している可能性も考えられる。後者の要因を確認するために2019年時点で海外売上比率が15%以下の4社の2001年からの2019年までの売上高増加率を確認したところ、25社平均値の2.88倍を上回る3.10倍となった企業もあり、要因の一つであると考えられた。

次に、生産性を表す指標である一人当たり売上高は、売上高に対して効果がないことを示した。このような分析結果は、製造業一般に対するセオリーとは異なっている。これが分析手法に係る誤差によるものなのか、医療機器産業の特徴を示しているのかについて確認する必要がある。

そこで、産業の特性を示す定性的な事柄を当てはめてみて、分析データの妥当性について考えてみる必要があり、営業利益との考察も合わせて4.3項で考察する。

#### 4.2 営業利益に関する考察

営業利益の増加に対しては、研究開発費、期末従業員数に加えて、海外売上比率も統計的に 有意な効果が頑健に示された。研究開発費と期末従業員数は、売上高増加にも効果があったた め、そのまま収益拡大にも繋がっているものと考えられる。

海外売上比率については追加で次の確認を行った。本稿で分析に使用した25社のデータのうち、海外売上比率のデータが入手できる17社の2014年から2019年の5年間の営業利益増加率の平均値を算出したところ1.43倍となった。また、2019年時点の海外売上比率で35%未満と35%以上で切り分け、上記の営業利益増加率の平均値以上の企業数と平均値未満の企業数をカウントして表5にまとめた。これを見ると、海外売上比率の高い企業は、高い営業利益増加率を示す企業が多く、逆に海外売上比率の低い企業は低い営業利益増加率を示す企業が多い

ことがわかった。パネルデータ分析の結果と合わせて考察すると、国内市場に特化して売上高 を増加させてきた企業も、必ずしも収益増には結び付いておらず、収益を増加させるには海 外売上比率の向上も重要な条件となっているものと考えられる。さらにこの仮説を裏付ける データを確認しておきたい。Fitch Solutions社の報告<sup>7)</sup>によると、国内外における2013年から 2018年の5年間の医療機器市場規模のCAGRは、国内市場が1.6%であるのに対しグローバル 市場は3.8%と倍以上の成長率となっている。このためグローバル展開を進めた企業は、いわ ゆる「規模効果や経験効果」<sup>8)</sup>によりコスト削減効果が生まれ、海外売上比率の増加が営業利益 の増加に統計的に有意に影響したと考えられる。

また、一人当たり売上高は収益向上に対しても効果が見られなかった。

		過去5年間の営業利益増加率				
		平均値(1.43倍)以上	平均値(1.43倍)未満	合計		
2019年の 海外売上比率	35%以上	8社	2社	10社		
	35%未満	1社	6社	7社		
	合計	9社	8社	17社		

表5. 海外売上比率と営業利益増加率の傾向

### 4.3 定性的な分析による考察

先に示した考察に加え、医療機器産業の特徴に着目しながら定性的な手法で分析結果の妥当 性について考察する。

医療機器産業には一般の製造業とは異なる表6に示すような特徴がいくつかある。これらが 成長要因分析と合致しているかについては興味深いが、ここに示す定性的事項のそれぞれはア ンケート調査等によってランダム収集した訳ではないので、その点には留意が必要である。

### 表6. 分析結果と医療機器産業の定性的特徴

#### 成長要因の定性的な確認

#### ◆ 研究開発費は統計的に有意な効果があることが頑健に示された

医療機器産業:・多品種少量生産で、それぞれの製品の専門性が高いため、事業領域における商品開発は売上増につながる。

- ・新規開発は、単なる商品開発だけでなく、規制をクリアするためもあって時間も費用もかかる。
- ·ニーズオリエンテッドで、臨床現場の要請に応え、改善改良のための開発も多い
- ・専門性を高めることで、企業競争力が高まる。市場が小さくとも専門性の高い高付加価値商品として展開できる。
- ・商品開発の素材や技術は他産業や研究機関で開発したものを用い、臨床現場とのマッチングに重点を置く応用開発が多い。

#### ◆ 期末従業員数は統計的に有意な効果があることが頑健に示された

医療機器産業:・専門性が高く販売量は少ない。1つの商品に係る人手が多い。開発から規制関連、生産、販売、アフターフォローなど。

- 改善改良が多いために、生産を自動化する頻度や設備投資は多くない。
- 一つ商品の生産量は多くない。また、改善改良が多いために、**生**を ユーザー要望に応えるために、**販売後の対応に人手をかけている**。
- ・医療という特殊性の為に品質が重要であり、また、時間ロスが許されないので、在庫は多く、品質管理や保守要員も手厚い

#### ◆ 一人当たり売上高は統計的に有意な効果は示されなかった

医療機器産業:・多品種少量生産であり、量産によるコストダウンは難しい。

- 改善改良が多いために、生産の自動化は難しく、量産効果は出にくい。 多品種少量生産であり.
- ・商品単価における直接製造原価の割合は低い。開発や市販後のフォローに費用がかかる。
- ・専門性が高く、属人性も高いために、人材教育・育成が重要になる。
- リスク管理が重要である。

これらの事柄から判断すると、研究開発費や期末従業員数は有意な効果が頑健に示され、ま た、一人当たり売上高は有意な効果が示されないという結果は、医療機器産業の特徴に沿って いると思える。

### 5. おわりに

今回、医療機器関連企業25社が公開する経営データを用いて成長に効果のある要因を分析 した結果、研究開発投資、規模の拡大、グローバル展開に効果があることがわかった。逆に、 一人当たり売上高については成長要因に関わりが乏しいと考えられた。

一般に、医療機器産業は多品種少量生産で1社あたりの事業規模は小さく、細かく専門特化しており、ニーズ指向の開発を行う規制が厳しい産業と考えられ、この分析結果がそのような産業の特徴と相関しているものなのかについては4.3項に示したが、さらにデータを補強して分析する必要がある。

また、これからの医療機器を考えると、治療用アプリ、ゲノム医療、AI搭載の医療機器などの重要性が増すことで情報のマネジメントがより重要になると予想され、これまでの医療機器とは成長要因が変化する可能性には留意すべきである。

我が国は、人口減少が今後ますます進行する中、GDPの成長率も鈍化していることから将来に向けての事業戦略にも課題が多い。2020年7月に政府より示された骨太の方針<sup>9)</sup>ではデジタル化による社会改革の推進が強くいわれているが、医療機器産業においても、オープンイノベーションや今後のグローバルでの競争力を維持・強化を図るために、企業力を高めることは重要であり、様々なデータを用いた俯瞰的な分析はますます求められていくようになるだろう。

最後に、今回の分析に係って留意すべき事項についても述べておきたい。

本分析は、利用可能なデータが上場企業に限られており、また、医療機器セグメントの売上 比率が50%未満の企業は含めていないことから25社と少なく、企業数では医療機器産業全体 の1%未満であり、売上高でも全体の43%程度でしかない。また、大型の診断用医療機器を扱 う企業には、医療機器国内売上高で上位に位置しているにもかかわらず、医療機器以外の売上 高が大きい企業であるために今回の分析対象にできなかった。

サンプル・セレクション・バイアスを避けるための検討も行っているが十分かどうかは定かでなく、これらの制限的な事項によってサンプル・セレクション・バイアスが生じている可能性もある。

本稿で示した「医療機器産業の成長要因分析」については、これらの点に留意していいただくことを願い、また、これらの制限事項を克服した産業分析を今後に期待したい。

### 参考資料、文献

- 1) 厚生労働省 薬事工業生産動態統計調査
- 2) 厚生労働省 衛生行政報告例
- 3) 木村健一郎 2017Autumn「IRデータを用いた医療機器産業の海外展開分析」医機連ジャーナル99: 46-53
- 4) 菱山浩二 2018Winter「生産性からみる国内医療機器企業の動向」医機連ジャーナル100: 49-56
- 5) 日経バリューサーチ 企業情報データベース
- 6) 山本勲「実証分析のための計量経済学」中央経済社
- 7) Fitch Solutions社 Worldwide Medical Devices Market Forecasts 2022
- 8) 鷲尾 紀吉2008.9「戦略的マーケティングの先駆的研究に関する一考察」中央学院大学商経 論叢 23 (1), 19-35
- 9) 経済財政運営と改革の基本方針 2020 https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2020/decision0717.html