

本年6月18日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2021(いわゆる骨太方針2021)」の中で、コロナ禍において見られた「未来に向けた変化」の一つとして「東京一極集中の変化の兆し」という考察がなされていました。また、災害・感染対策の一環として医療機器・医薬品等の安定供給も継続的検討課題であることが述べられています。

そこで、2021年3月に公表された2019年度の衛生行政報告例のうち、医療機器の製造販売業、製造業、販売業、修理業、貸与業の業許可・登録・届出数を2015年度のそれと比較することにより、医療機器産業の都道府県別の設置状況と過去4年間の増減について見てみることにいたしました。

まずは、それぞれの業態の全国総施設数の比較を表1に示します。

表1：業許可・登録・届出施設数(2016年3月末及び2020年3月末の施設数)及び増加率

	2015年度	2019年度	増加率(%)		2015年度	2019年度	増加率(%)
製造販売業(第一種)	667	739	10.8	販売業(高度管理医療機器)	62640	70010	11.8
製造販売業(第二種)	1036	1108	6.9	販売業(管理医療機器)	313907	323200	3.0
製造販売業(第三種)	903	919	1.8	修理業	6604	6672	1.0
製造業	4008	4382	9.3	貸与業(高度管理医療機器)	35382	39110	10.5
				貸与業(管理医療機器)	66068	68146	3.1

どの業態も2015年度からは全て増加していますが、特に第一種製造販売業、高度管理医療機器の販売業、貸与業が10%を超える伸びであることがわかります。このことより、特に高度管理医療機器に対する産業界の関心が近年高まっていることが伺えます。

次に、製造販売業と販売業の2019年度末時点の都道府県別の状況を図1、図2に示します。

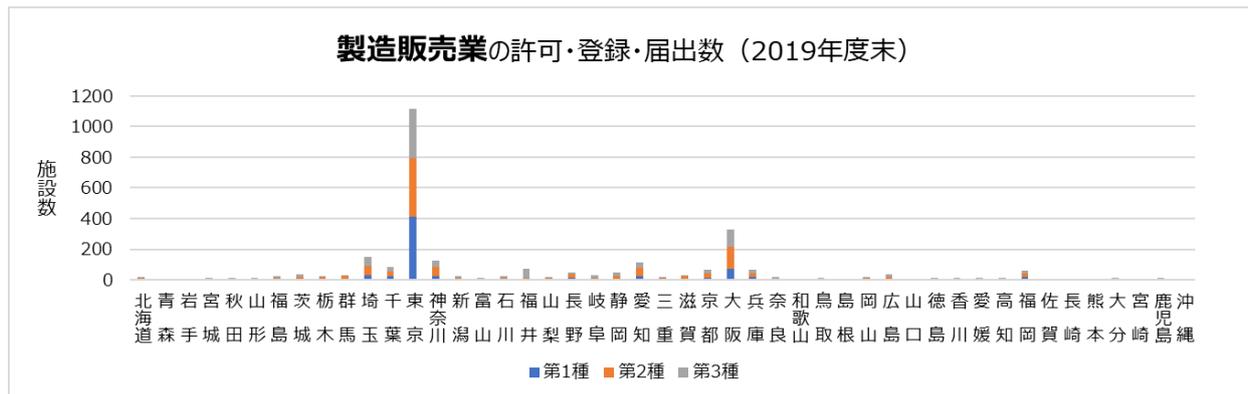


図1：製造販売業許可・登録・届出施設数(都道府県別：2020年3月末時点)

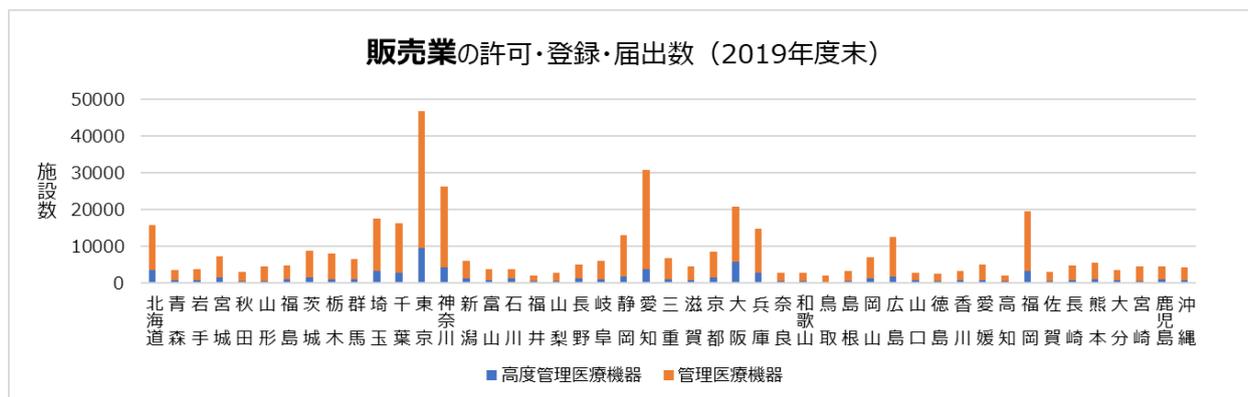


図2：販売業許可・登録・届出施設数(都道府県別：2020年3月末時点)

製造販売業は東京一極集中ともいえる状態(総数 1115)で、以下、大阪(337)、埼玉(150)、神奈川県(123)、愛知(112)を除いては100未満の施設数です。やはり本社機能や情報の集まりやすい首都圏に集中しているものと推察できます。一方、販売業についても同じく東京(46828)が最多ではありますが、2位の愛知(30753)では、特に管理医療機器販売業の多さで神奈川県、大阪を抜いています。以下、1万施設を超える道府県が神奈川県、大阪、福岡、埼玉、千葉、北海道、兵庫、静岡、広島と続きますが、人口や大病院が集中している主要都市に、ある程度分散しているとも推察できます。

さらに、製造販売業、製造業、販売業、貸与業、及び修理業の2019年度の業許可・登録・届出施設数を2015年度のそれと比較して、増減率の多い順に都道府県別に並べて図3に示します。

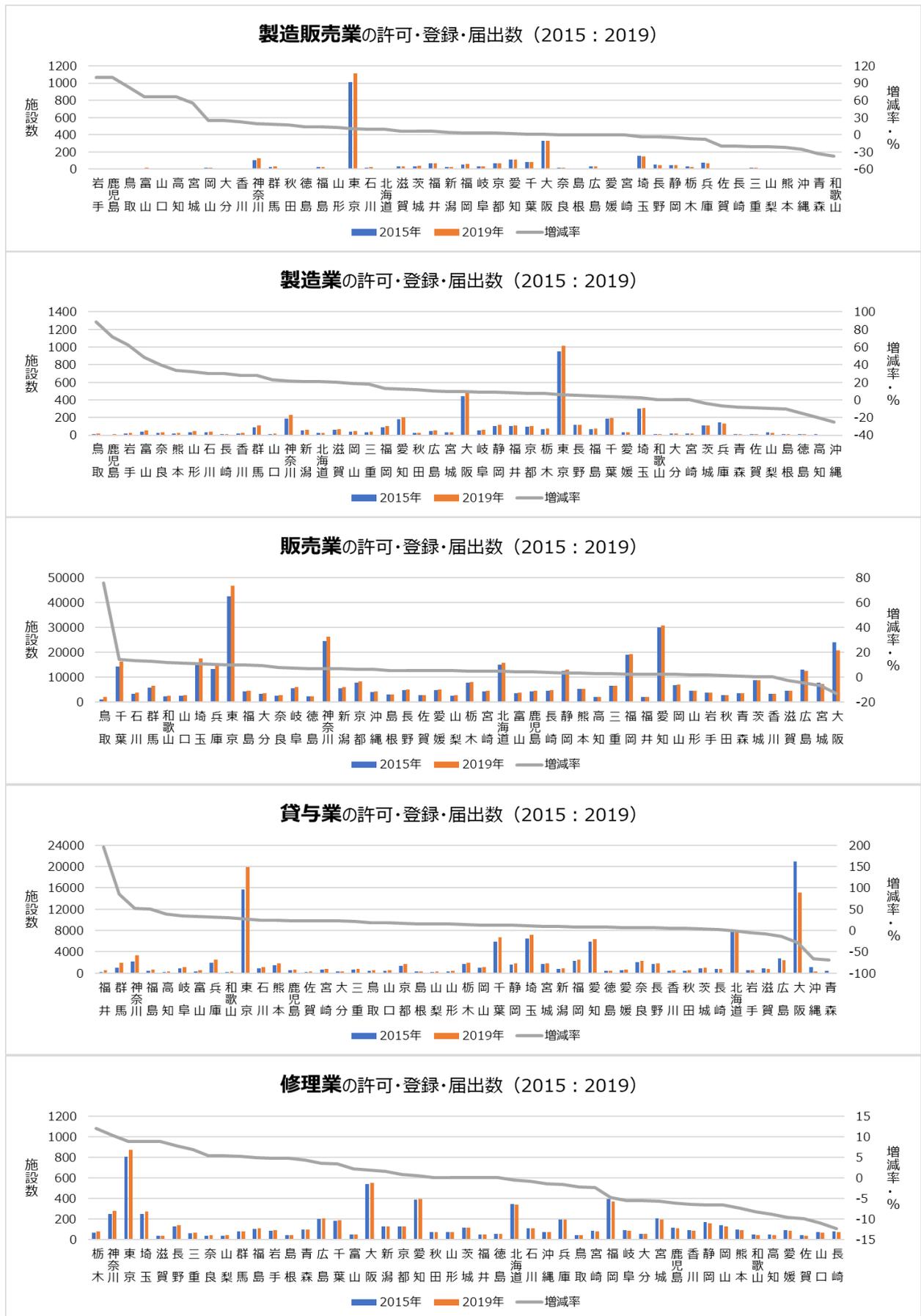


図3：製造販売業、製造業、販売業、貸与業、修理業の許可・登録・届出施設数及び増減率(都道府県別)

製造業については、製造販売業の多かった1都4県以外にも千葉、兵庫、長野、静岡、群馬、福井、茨城、福岡、京都において100を超える施設数でした。また、販売業、貸与業、修理業について、東京においてはその増加率も高い順位でしたが、製造業については47都道府県中29道府県(図3の製造業のグラフにおいて、東京より左にある道府県)においてその増加率で東京を上回りました(増加数においては相変わらず東京が首位ではありません)。

また、理由は不明ですが、大阪、広島において販売業、貸与業共に大幅に減少していることがわかりました。特に貸与業においては、2015年には大阪が東京を抜いて最多数であったのが、この4年で逆転していることが見て取れます。

修理業については、47都道府県のうち、約45%にあたる21道県において、この4年間で減少していることもわかりました(図3の修理業のグラフにおいて、徳島で増減なし、北海道から右の道県で減少)。

<考察>

医療機器産業において、製造販売業、製造業、販売業、貸与業及び修理業のいずれにおいても、東京で最大の業許可・登録・届出施設数であったことだけ見ると、「東京一極集中」と言えなくもないかも知れません。

しかしながら、販売業については地方の主要都市にも広がっており、また、製造業については半数以上の道府県において東京よりも高い増加率を示しており、東京以外の道府県での拡充傾向も見られました。

それぞれの業態において、どの都道府県において許可・登録・届出をするか、については、行政当局や業界・大学へのアクセス、人材・技術のある場所、原材料や水、電気等の調達のしやすさ、立地条件、価格、自然環境、人口や医療機関の数、顧客や流通経路へのアクセス、等々、各都道府県のメリット・デメリットを検討した上での選択の結果でしょう。

コロナ禍においては、原材料や人の調達が分断されたり、震災などでは製造業者やサプライヤーの工場自体が機能しなくなったりと、想定外の状況を経験しました。また、リモートワークを余儀なくされたことで、必ずしも首都圏にいなくとも仕事ができる環境が整ったというプラスの面もありました。冒頭に述べた「骨太方針2021」では行政においてもデジタル化を進めることが明言されています。

今後はそういった状況も踏まえ、想定外の事態も想定しながら、本社機能や製造場所等についての立地の選択や複数個所への分散を行うことも必要になってくるのではないのでしょうか。

今回の調査は2020年3月末までのデータでしたので、冒頭に述べた「東京一極集中の変化の兆し」を見ることはできませんでしたが、来年3月に公表される予定の2021年3月末のデータにて、あらためて全国の医療機器産業の業許可・登録・届出状況の変化を見てみたいと思います。

◇出典：衛生行政報告例，厚生労働省.2021-03-01.

<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/36-19.html>.(参照 2021-07-07)

令和元年度衛生行政報告例 統計表, e-Stat : 政府統計の総合窓口.2021-03-01.

<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00450027&tstat=000001031469>.

※第8章・表番号2「医薬品等営業許可・登録・届出施設数・薬事監視立入検査施設数、営業の種類・都道府県別」より(参照 2021-07-07)

(医療機器政策調査研究所 小濱 ゆかり 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ  [@JFMDA_MDPRO](https://twitter.com/JFMDA_MDPRO)
Twitter で医療機器産業に関連するニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。