

MDPRO ミニコラム： 薬事工業生産動態統計・平成 28 年年報と第 3 回 NDB の概観

今回は薬事工業生産動態統計の平成 28 年年報と、第 3 回 NDB オープンデータ(共に厚生労働省から公表)に関して概観します。

1. 薬事工業生産動態統計の平成 28 年・年報の公開

薬事工業生産動態の平成 28 年(2016 年；以下、年号は西暦表記)年報が 9 月 20 日に公表されました*1。(例年、調査年の翌々年 3 月に公開されていますが、本年は事情により遅れた様です。)

これによりますと、国内生産額は 1 兆 9,146 億円(前年比 310 億円 / 1.6%減)で 2 年連続減少、輸出額は 6,226 億円(同 386 億円 / 6.2%減)で昨年の増加から転じて減少、輸入品の国内出荷額は 1 兆 5,564 億円(同 1,315 億円 / 9.2%増)で 5 年連続増加となりました。

この結果「国内生産額+輸入品国内出荷額-輸出額」で示される国内市場規模は 2 兆 8,870 億円(同 1,391 億円 / 5.1%増)と 5%を超える伸びを示しました。下表に本統計における大分類*ごとの国内市場規模、及び国内生産品のシェアの一覧を 2014 年からの推移と共にお示しします。

大分類	国内市場規模 (億円)				国内生産品シェア				
	2014	2015	2016	2015→2016	2014	2015	2016	2015→2016	
診断系	画像診断システム	2,964	2,671	2,456	-8.0%	52.6%	54.0%	58.2%	4.2pt
	生体現象計測・監視システム	2,738	2,181	1,850	-15.2%	70.8%	61.6%	55.6%	-6.0pt
	医用検体検査機器	574	606	928	53.2%	64.6%	62.8%	72.8%	10.0pt
	画像診断用X線関連装置及び用具	346	294	231	-21.3%	56.2%	42.8%	43.2%	0.4pt
	施設用機器	415	361	492	36.2%	72.1%	63.5%	54.7%	-8.8pt
治療系	生体機能補助・代行機器	5,678	5,683	6,186	8.8%	37.5%	37.3%	34.5%	-2.8pt
	処置用機器	7,355	7,516	8,221	9.4%	57.5%	54.8%	51.6%	-3.2pt
	治療用又は手術用機器	1,367	1,292	1,642	27.1%	29.1%	24.1%	25.1%	1.0pt
	鋼製器具	453	496	596	20.2%	28.9%	29.0%	28.6%	-0.4pt
その他	眼科用品及び関連製品	2,377	2,469	2,492	0.9%	21.0%	19.3%	20.3%	1.0pt
	歯科材料	1,547	1,654	1,513	-8.5%	76.5%	74.7%	74.9%	0.2pt
	家庭用医療機器	1,315	1,422	1,306	-8.1%	63.4%	62.1%	60.3%	-1.7pt
	歯科用機器	525	519	538	3.8%	62.7%	65.7%	64.8%	-0.9pt
分野別	衛生材料及び衛生用品	204	316	419	32.7%	37.2%	25.2%	16.1%	-9.1pt
	診断系医療機器合計	7,036	6,113	5,958	-2.5%	62.0%	57.6%	58.8%	1.2pt
	治療系医療機器合計	14,853	14,987	16,644	11.1%	46.4%	44.7%	41.8%	-2.9pt
合計	27,857	27,479	28,870	5.1%	50.9%	48.1%	46.1%	-2.1pt	

表：薬事工業生産動態統計年報における国内市場規模と国内生産品シェアの推移(2014-2016 年)

この分類ごとの増減では、大きな動きが見て取れます。市場規模が比較的大きい「生体現象計測・監視システム」カテゴリで 330 億円余りの減少を記録しています。このカテゴリは 2014 年から 2015 年へ掛けても 550 億円の減少を示していますが、その中身として最も影響が大きかった「中分類：医用内視鏡」の 700 億円余りの国内生産高減少が、今回も 300 億円ほど計上されています(2015 年の 1,080 億円から 2016 年は 785 億円に減少)。一方「医用検体検査機器」分類では、金額にして 300 億円、率にして 50%以上の顕著な伸びを示し、かつ国内生産品のシェアも 10%以上増加させています。ただここには示していないものの、既に 1-12 月分が出揃っている月報から求めた翌 2017 年の年間累計金額データでは 500 億円台前半へ戻っており(年報と月報累計値のずれを考慮しても)一過性の伸びであることが分かります。

全体としては、上記の通り市場の伸びの多くを輸入に頼っているという結果になっています。以前から本統計の輸入品の出荷金額に関しては、本邦企業の海外生産分の逆輸入分の比率が分からないことや、その精度に問題がある可能性が指摘されています。本統計は 2019 年 1 月調査からの新調査によって明らかになる本邦企業の逆輸入金額、或いは精度の向上により、どの様な影響が出るのかに注目したいと思います。(統計変更に関する詳細は医機連ジャーナル 101 号 MDPRO 記事を参照)

*本文中での「分類」に関しては、本統計中で 2 桁の分類を大分類、4 桁を中分類としています。以下例参照。

06	生体現象計測・監視システム
0610	医用内視鏡
061002	軟性ファイバースコープ
061002025	上部消化管軟性ファイバースコープ

2. NDB オープンデータ ～新たに特定保険医療材料のデータが追加～

薬事工業生産動態統計は産業界側である製造販売業者の出荷金額をベースにした統計ですが、一方、病院側のデータである保険診療に関する「NDB オープンデータ」が厚生労働省から公開されています。これは保険診療のレセプト情報、及び特定健診に関するデータを集計しているもので、3回目(3年度目のデータ)となるデータが8月28日に公表されました*2。

今回の第3回 NDBに於いては、新たに特定保険医療材料(2016年度分)の算定件数データが追加されており、単回使用機器の市場分析における有用な情報源とすることができるようになりました。具体的には個別の特定器材コード別に、入院・外来・性別・年齢・都道府県ごとの算定件数を把握することができます。今回、この特定器材コード別の算定件数にそれぞれの材料価格を乗ずることにより、年間の算定総額を算出しました。これによると外来における算定合計額は1,356億円、入院における算定合計額は8,938億円であり、合計は1兆294億円となっています。薬事工業生産動態統計の金額は製造販売業者からの出荷金額という点で、価格基準の違いはあるものの国内医療機器市場に特定保険医療材料が占める割合は3割前後であると思われます。以下に歯科を除いた、医科入院における材料の算定金額上位30分類とその算定総額をお示しします。

区分名	総額	区分名	総額
人工股関節用材料	1,086	人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む。)	115
体外式ペースメーカー用カテーテル電極	559	胆道ステントセット	98
脊椎固定用材料	394	経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー	88
大動脈用ステントグラフト	284	植込式心臓ペースメーカー用リード	87
血管内超音波プローブ	248	血管造影用マイクロカテーテル	82
髄内釘	240	胆道結石除去用カテーテルセット	82
植込型除細動器	170	血管造影用圧センサー付材料	81
固定用内副子(プレート)	145	血管造影用ガイドワイヤー	73
経カテーテル人工生体弁セット	144	ガイディングカテーテル	64
生体弁	135	吸引留置カテーテル	59
血管造影用シースイントロドゥーサーセット	134	合成吸収性骨片接合材料	58
心腔内超音波プローブ	132	ディスプレイザブル人工肺(膜型肺)	56
人工骨	131	膀胱留置用ディスプレイザブルカテーテル	50
両室ペースティング機能付き植込型除細動器	128	血管内光断層撮影用カテーテル	46
人工心肺回路	120	人工血管	44

表：特定保険医療材料の区分別*算定金額総額(2016年度 / 入院 / 歯科を除く / 金額単位は億円)


この上位の分類からは、整形外科材料と心血管系材料がほとんどを占めていることがわかり、その市場の大きさが確認できます。個別の区分に着目すると、例えば TAVI(経カテーテル人工生体弁セット)が144億円で、外科手術用の生体弁の総額を上回っています。算定件数でも3,380件まで増えており、この件数は日本循環器学会による調査*3の1,614件(同じ2016年度分)と、2倍以上の開きがある数字です。この例で分かる様に、今回の NDB における特定保険医療材料の算定件数データの公表によって、個別の特定保険医療材料市場の正確な数字が把握できるようになりました。有用なマーケティングデータになり得ますので、各社での積極的な活用をお勧めします。

*1 <http://www.mhlw.go.jp/topics/yakuji/2016/nenpo/>

*2 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00002.html

*3 http://www.j-circ.or.jp/jittai_chosa/jittai_chosa2015web.pdf (日本循環器学会 循環器疾患診療実態調査報告書)

(医療機器政策調査研究所 菱山 浩二 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ  @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。