

# 薬事工業生産動態統計による 医療機器産業15年間(2004～2018年)の振り返り

医療機器政策調査研究所 主任研究員 茂木 淳一

## 1. はじめに

2019年(令和元年)8月30日に、厚生労働省から薬事工業生産動態統計の年報(2018年)が新たな調査内容による2019年1月分と2月分の月報とともに公表された<sup>1)</sup>。

薬事工業生産動態統計は2019年1月分より調査内容を変更(医機連ジャーナル第101号<sup>2)</sup>で既報)することになっていることから従来の調査内容での公表は今回の2018年の年報が最後となり、今後は過去の年次データと時系列的に比較して評価する場合には注意を要することになる。

そこで、本稿ではいままでの15年間(2004年から直近の2018年まで)の年報を用いて検証を行うことにする。

## 2. 過去15年間の医療機器生産高等の推移

### 2.1. 月報と年報との差異(2018年)

薬事工業生産動態統計は企業からの月次報告を月報として公表し、さらに月報をまとめて精査を行い、年報として公表している。

2018年は、1月分と3月分、12月分の月報を修正したことが年報の発表時に示されたことから月報の12ヶ月分集計値と年報との間に大きな差異が生じる結果となった。主な要因は輸入品の大分類「家庭用医療機器」で約2000億円の下方修正がされたことで、全体では3000億円の差異が生じた。

このため、月報の12ヶ月分集計では、2018年の国内市場規模3兆2007億円としていたものが、年報での国内市場規模は2兆9027億円となり、2017年比では3.9%のマイナス成長の結果となった。

医機連ジャーナル106号の2017年の薬事工業生産動態統計年報に基づくMDPROリサーチの「統計データからみる医療機器産業の動向と課題」<sup>3)</sup>でも2018年の実績を速報として月報からのデータによって触れているが、誤差が大きいので特に注意を要するところである。

### 2.2. 過去15年間の推移

このように、2018年は2017年に比べてマイナス成長となったが、図1に示すように2004年～2018年までの15年間の売上高推移(医療機器の国内市場規模、国内生産、輸入品、輸出額、輸出入差額)は総じて右肩上がりとなっている。

ここでは、国内生産、輸入品、輸出額は薬事工業生産動態統計の2004年～2018年の年報データの第20表(療機器分類別生産・輸入・出荷・在庫金額)に記載された値をそのまま用い、国内市場規模と輸出入差額は、それぞれ以下の①式と②式より算出してグラフで示す。

$$\bullet \text{ 国内市場規模} = \text{国内生産} + \text{輸入品} - \text{輸出額} \quad \dots \text{①式}$$

$$\bullet \text{ 輸出入差額} = \text{輸出額} - \text{輸入品} \quad \dots \text{②式}$$

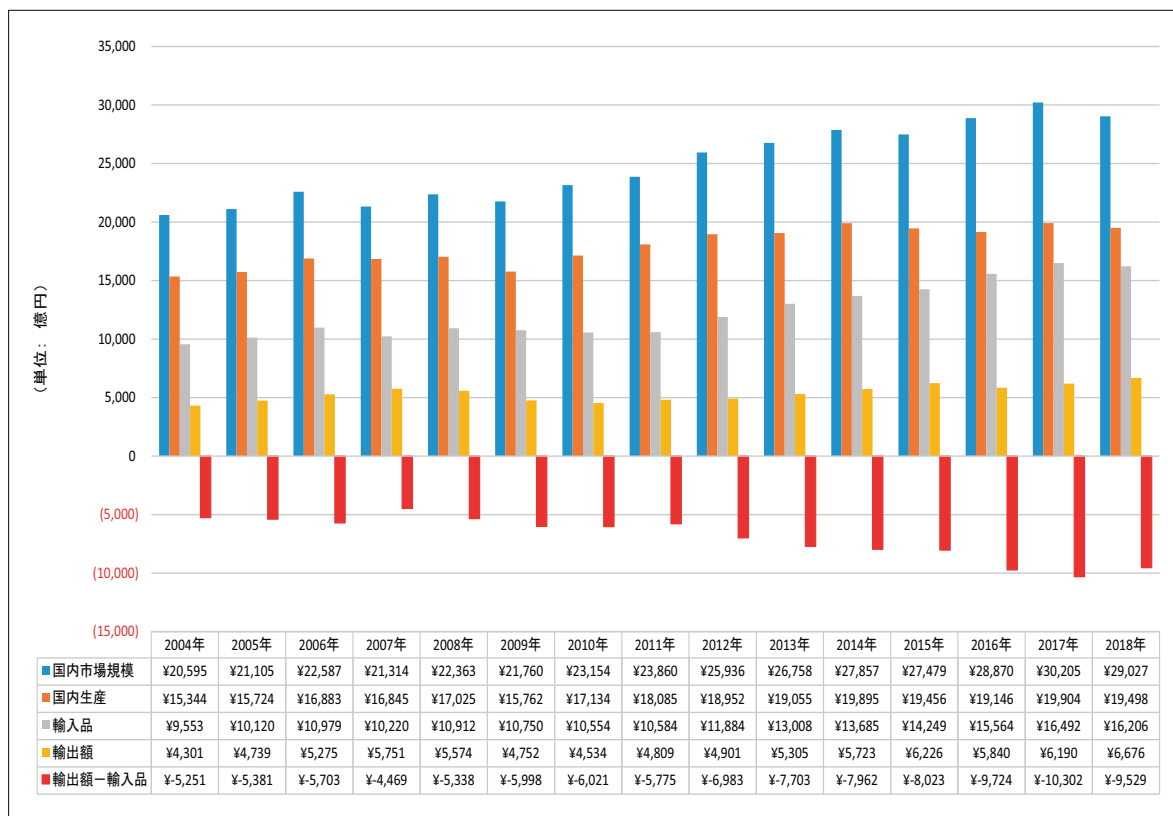


図1. 2004年～2018年の国内市場規模・国内生産・輸入品・輸出額・輸出入差額の推移

表1に示した2004年～2018年の年平均成長率(以下、CAGR)でわかるように、この15年間では全ての項目がプラス成長している。国内市場規模は主には輸入に牽引されて伸長し、2017年の国内市場規模は初めて3兆円を超え、輸出入差額も1兆円を超えた。

しかし、2018年は先に述べたように3兆円を割り込むマイナス成長となり、輸出入差額も1兆円を割り込む結果となった。

表1. 国内市場規模・国内生産・輸入品・輸出額・輸出入差額のCAGR (2004年～2018年)

	国内市場規模	国内生産	輸入品	輸出額	輸出入差額
CAGR (2004-2018)	2.3%	1.6%	3.6%	3.0%	4.1%

なお、本文中での「分類」に関しては、薬事工業生産動態統計調査の調査結果において、2桁の分類を大分類、4桁の分類を中分類、6桁以上を小分類とした(表2参照)。

表2. 医療機器の分類(大分類・中分類・小分類)の例示

02	画像診断システム
0202	診断用X線装置
020202	一般X線撮影装置

### 2.3. 対前年比

2017年に国内市場規模が3兆円、輸出入差額は1兆円になったものの、2018年は国内市場規模は2兆9027億円と3兆円を割り込み、輸出入差額も9529億円と1兆円を割り込んでマイナス成長となった。

これを分類別に確認すると、大分類「生体現象計測・監視システム」や「処置用機器」、「治療用又は手術用機器」、「家庭用医療機器」の国内市場規模において、それぞれ前年比200億円以上の減少となっている。

さらに、輸入品では大分類「処置用機器」や「治療用又は手術用機器」の国内市場規模において、それぞれ前年比100億円以上の減少、輸出額では大分類「画像診断システム」や「画像診断用X線関連装置及び用具」、「医用検体検査機器」、「生体機能補助・代行装置」において前年比100億円以上の増加となった。

単年の国内生産と輸入品の減少、輸出額の増加だけで判断することは難しいが、国内市場が鈍化していることから、海外展開を推進しようとする企業活動の結果と考えることも出来、主要企業のIRデータ等も参照して検討する必要がある。

### 2.4. 分類別

#### ①用途別(診断/治療/その他)医療機器市場

大分類を用途別に診断系医療機器、治療系医療機器、その他医療機器と区分した場合(表3)の2004年～2018年のそれぞれの国内市場規模の推移を図2に示した。

これによれば、2004年～2018年のCAGRは、治療系医療機器は3.9%、その他医療機器が1.2%とプラス成長している一方で、診断系医療機器は-0.1%とほぼ横ばいという結果であった。

さらに直近5年(2014年～2018年)でみると、CAGRは国内市場規模全体が0.8%と伸びが鈍化傾向にあり、分類別では、治療系医療機器は3.0%と右肩上がりで推移しているものの、その他医療機器も0.7%と横ばい、診断系医療機器は-4.4%と一段と落ち込みが目立つ状況になっている。

表3. 医療機器の区分(診断/治療/その他)

	大分類名称
診断系医療機器	画像診断システム、生体現象計測・監視システム、医用検体検査機器、画像診断用X線関連装置及び用具、施設用機器
治療系医療機器	生体機能補助・代行機器、処置用機器、治療用又は手術用機器、鋼製器具
その他医療機器	眼科用品及び関連製品、歯科材料、家庭用医療機器、歯科用機器、衛生材料及び衛生用品

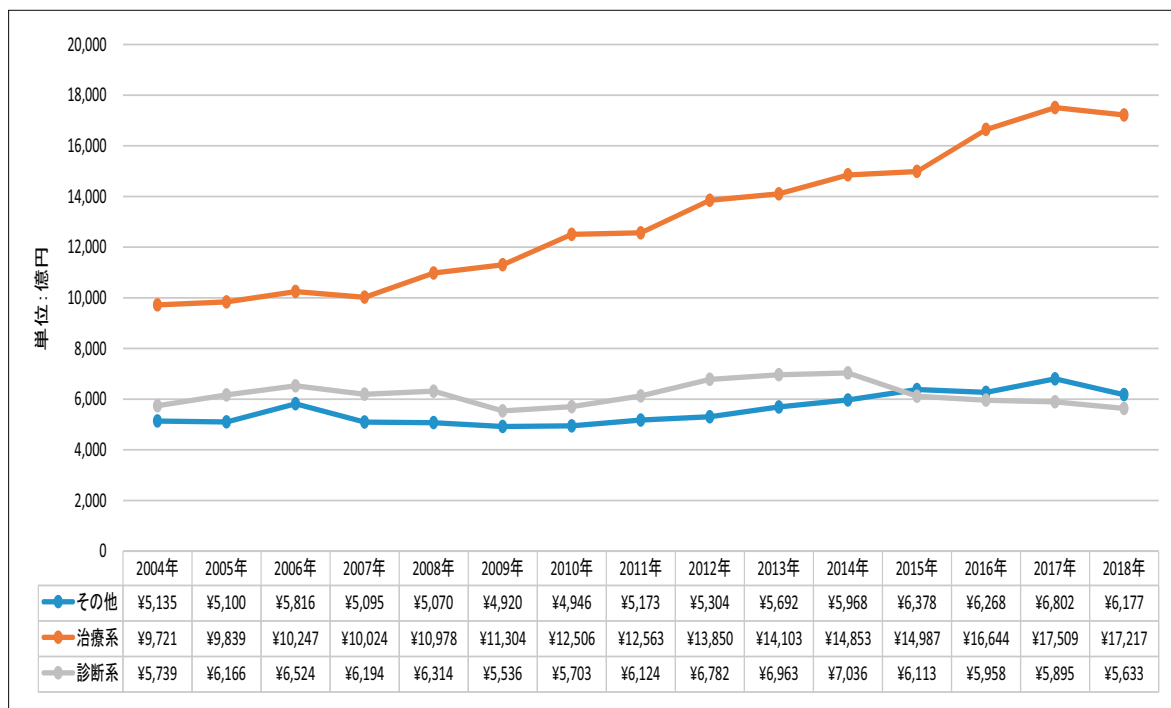


図2. 診断系医療機器、治療系医療機器、その他医療機器の国内市場規模の推移

## ②設備系と材料系の医療機器市場

続いて、大分類を医療機関が主に設備として使用する「設備系医療機器」と患者単位で主に使用する「材料系医療機器」と区分した場合(表4)の2004年～2018年のそれぞれの国内市場規模の推移について図3に示す。

表4. 医療機器の区分(設備/材料)

	大分類名称
設備系医療機器	画像診断システム、画像診断用X線関連装置及び用具、生体現象計測・監視システム、医用検体検査機器、施設用機器、治療用又は手術用機器、歯科用機器、鋼製器具
材料系医療機器	処置用機器、生体機能補助・代行機器、歯科材料、眼科用品及び関連製品、衛生材料及び関連製品

2004年～2018年の国内市場規模は全体でCAGRが2.3%であり、内訳は設備系医療機器が1.0%、材料系医療機器で2.9%であり、いずれもプラス成長をしているが、図3より明らかなように、材料系医療機器は2007年あたりから伸びが著しくなり、国内医療機器市場を牽引してきたともいえる。

特に直近5年(2014年～2018年)について注目すると、材料系医療機器は2.2%とやや伸びが鈍化したもののプラス成長であった。しかし、設備系医療機器は-2.2%とマイナス成長となり、設備系医療機器の低迷が顕著である。

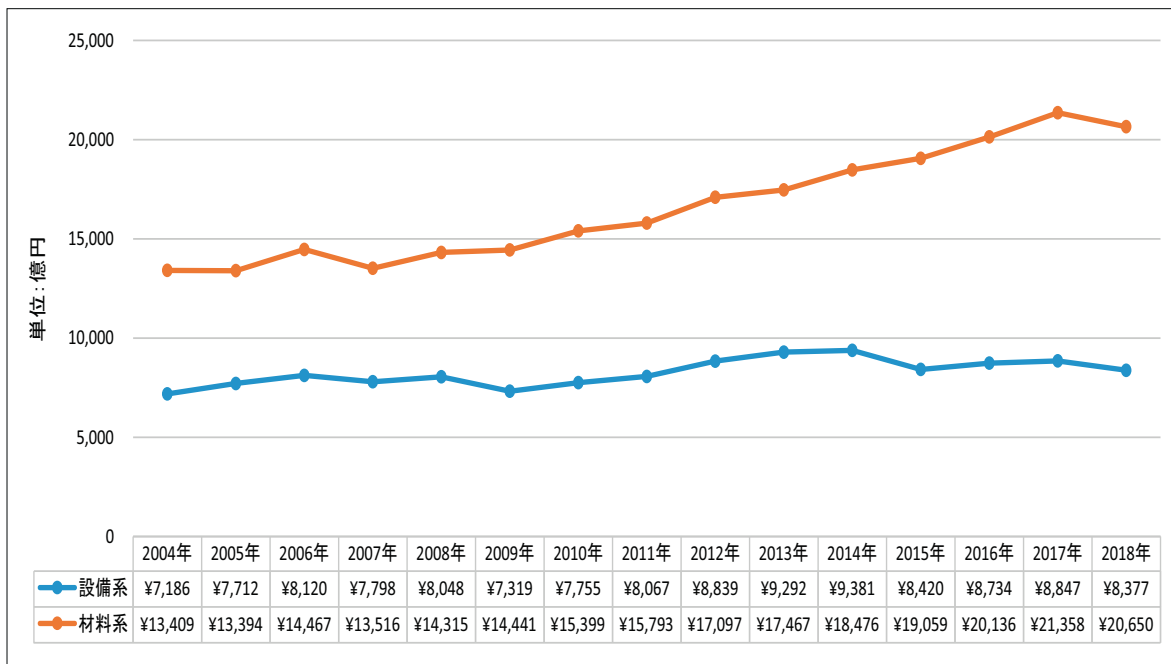


図3. 設備系医療機器、材料系医療機器の国内市場規模の推移

## 2.5. 臨床のカテゴリー別(大分類)

2018年の国内市場規模が概ね2000億円以上である大分類「画像診断システム」、「生体現象計測・監視システム」、「処置用機器」、「生体機能補助・代行機器」、「眼科用品及び関連製品」の国内市場規模の推移について検証した。

### ①大分類「画像診断システム」の国内市場規模の推移

「画像診断システム」には、X線CT装置や超音波画像診断装置、磁気共鳴画像装置などの医療機器が含まれる。「画像診断システム」の2018年の国内市場規模は2600億円以上であり、2004年～2018年の推移を図4に示す。なお、この間のCAGRは0.1%であった。

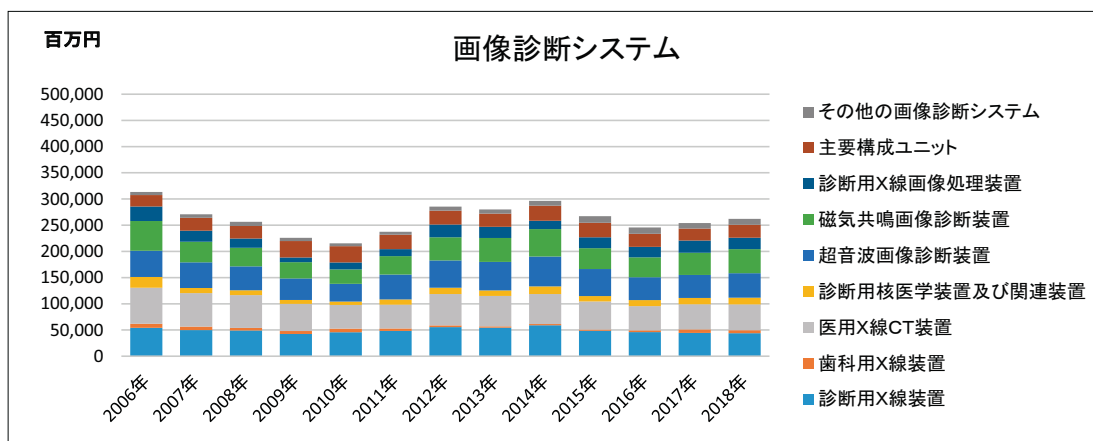


図4. 画像診断システムの国内市場規模の推移(2004年～2018年)

さらに、図5は縦軸をCAGR、横軸を2018年の国内市場規模とし、「画像診断システム」の医療機器を中分類別にプロットした(なお、2004年と2005年の中分類と小分類のデータを抽出で

きなかったため、CAGRは2006年～2018年の13年間で計算した)。「画像診断システム」の国内市場規模を構成する主な医療機器は、医用X線CT装置、超音波画像診断装置、磁気共鳴画像診断装置、診断用X線装置であるが、いずれもCAGRがマイナスであり、国内市場規模は2006年からは減少傾向にある。

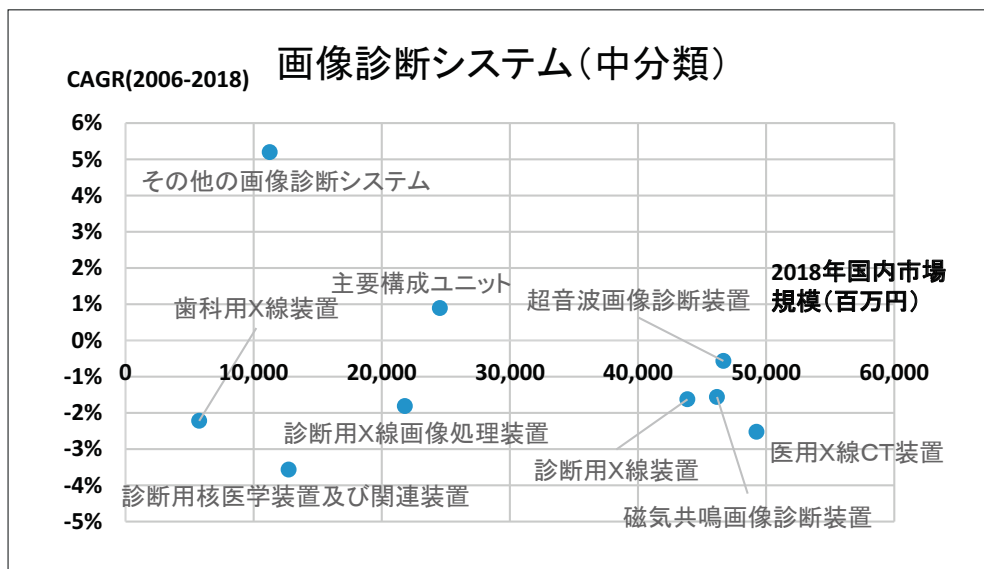


図5. 画像診断システムに関する医療機器のポジショニング

また、2018年の国内市場規模が100億円を越え、かつ2006年～2018年のCAGRが5%以上であり、「画像診断システム」の小分類の医療機器として、「その他の超音波画像診断装置(18,354百万円、CAGR : 12%)」と「デジタルラジオグラフィ(15,744百万円、CAGR : 17%)」がある。

②大分類「生体現象計測・監視システム」の国内市場規模の推移

「生体現象計測・監視システム」には、内視鏡や体温計、血圧計、心電計、生体情報モニタなどの医療機器が含まれる。「生体現象計測・監視システム」の2018年の国内市場規模は2000億円弱であり、2004年～2018年の推移を図6に示す。この間のCAGRは3.2%であった。

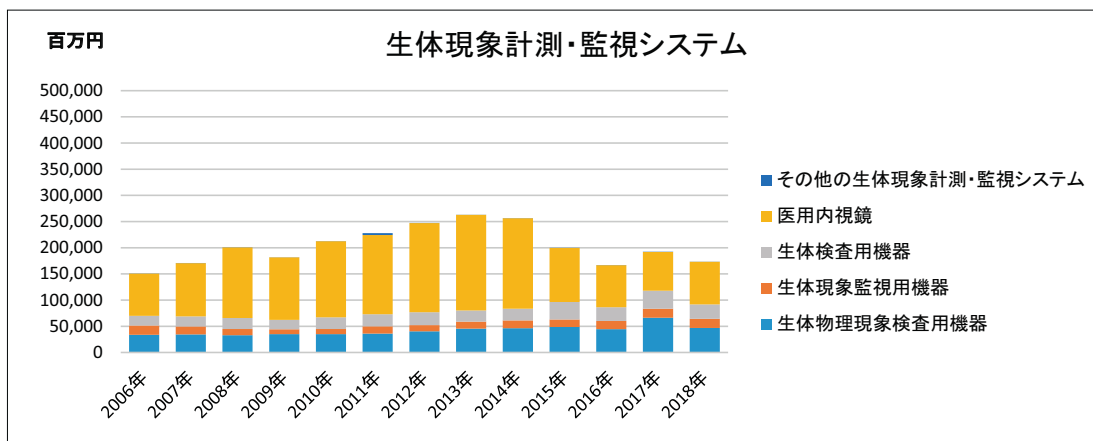


図6. 生体現象計測・監視システムの国内市場規模の推移(2004年～2018年)

さらに、図7は縦軸をCAGR、横軸を2018年の国内市場規模とし、「生体現象計測・監視システム」の医療機器を中分類別にプロットした。「生体現象計測・監視システム」の国内市場規模の半分近くを8000億円以上の国内市場を有する医用内視鏡が占めている。

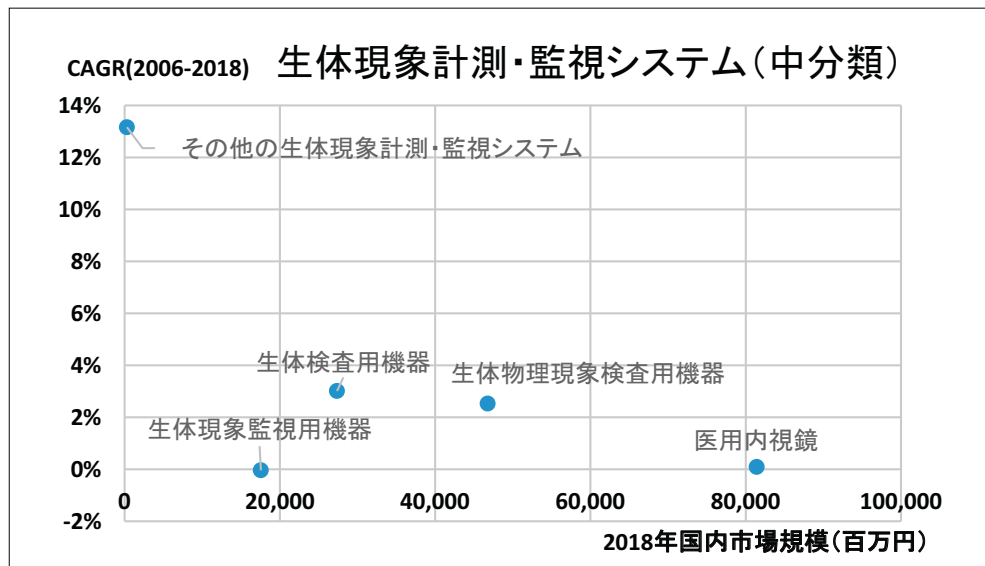


図7. 生体現象計測・監視システムに関する医療機器のポジショニング

また、2018年の国内市場規模が100億円を越え、かつ2006年～2018年のCAGRが5%以上であり、「生体現象計測・監視システム」の小分類の医療機器として、「その他の生体物理現象検査用機器(11,818百万円、CAGR：6%)」と「眼撮影装置(13,349百万円、CAGR：12%)」と「内視鏡用能動処置具(10,601百万円、CAGR：6%)」がある。

### ③大分類「処置用機器」の国内市場規模の推移

「処置用機器」には、注射器具やチューブ及びカテーテル、採決・輸血用器具などの医療機器が含まれる。「処置用機器」の2018年の国内市場規模は8400億円弱であり、2004年～2018年の推移を図8に示す。CAGRは医療機器全体の2.3%を大きく上回る5.0%であった。

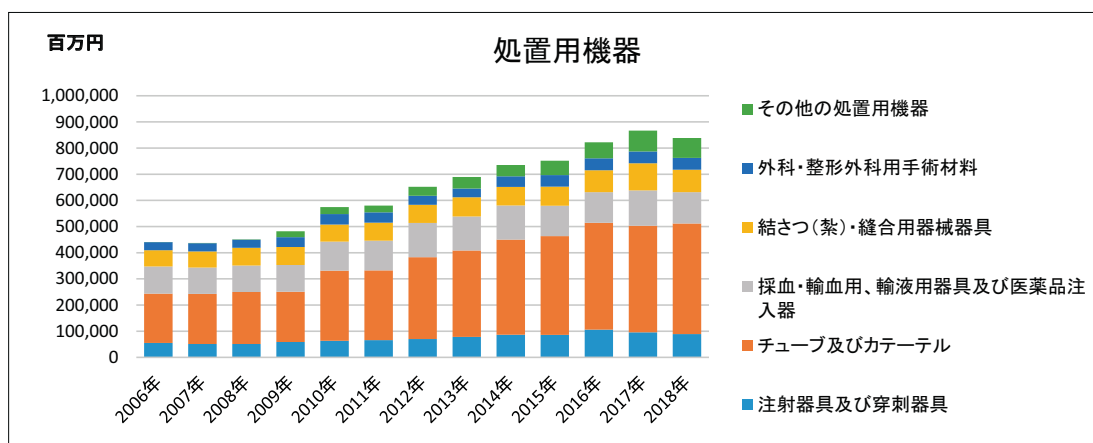


図8. 処置用機器の国内市場規模の推移(2004年～2018年)



さらに、図9は縦軸をCAGR、横軸を2018年の国内市場規模とし、「処置用機器」の医療機器を中分類別にプロットした。「処置用機器」の国内市場において、4000億円を越える国内市場を有するチューブ及びカテーテルがその大半を占める。

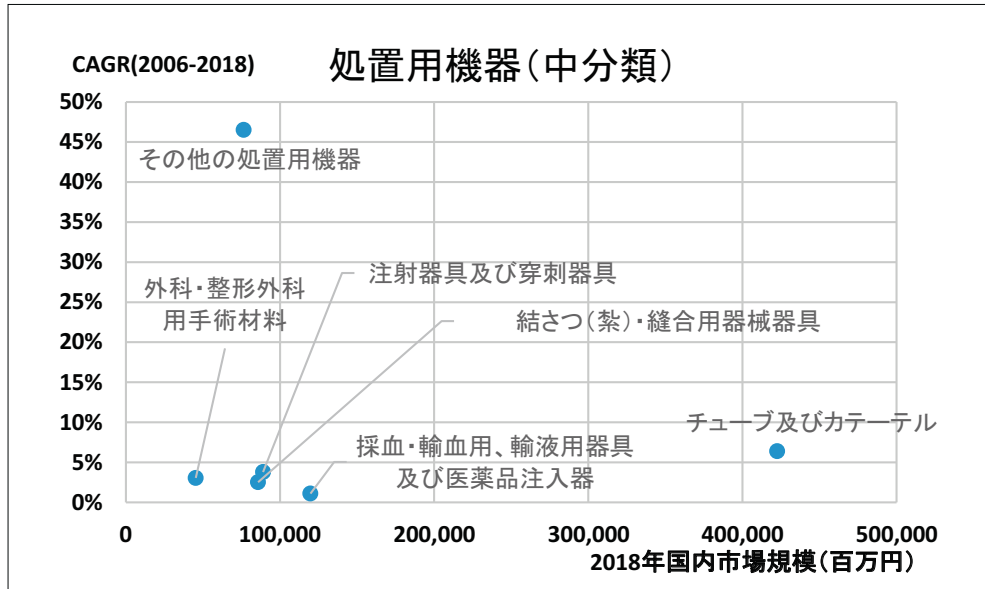


図9. 処置用機器に関する医療機器のポジショニング

また、2018年の国内市場規模が100億円を越え、かつ2006年～2018年のCAGRが5%以上であり、「処置用機器」の小分類の医療機器として、「滅菌済み穿刺針(24,992百万円、CAGR : 6%)」と「穿刺器具(12,043百万円、CAGR : 21%)」と「滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル(300,890百万円、CAGR : 11%)」と「その他のチューブ及びカテーテル(2,029百万円、CAGR : 14%)」と「その他の結さつ(紮)・縫合用器械器具(39,387百万円、CAGR : 13%)」と「その他の外科・整形外科用手術材料(17,982百万円、CAGR : 14%)」と「他に分類されない処置用機器(75,500百万円、CAGR : 54%)」がある。市場規模が大きく、成長率の高い医療機器の数も多い。

④大分類「生体機能補助・代行機器」の国内市場規模の推移

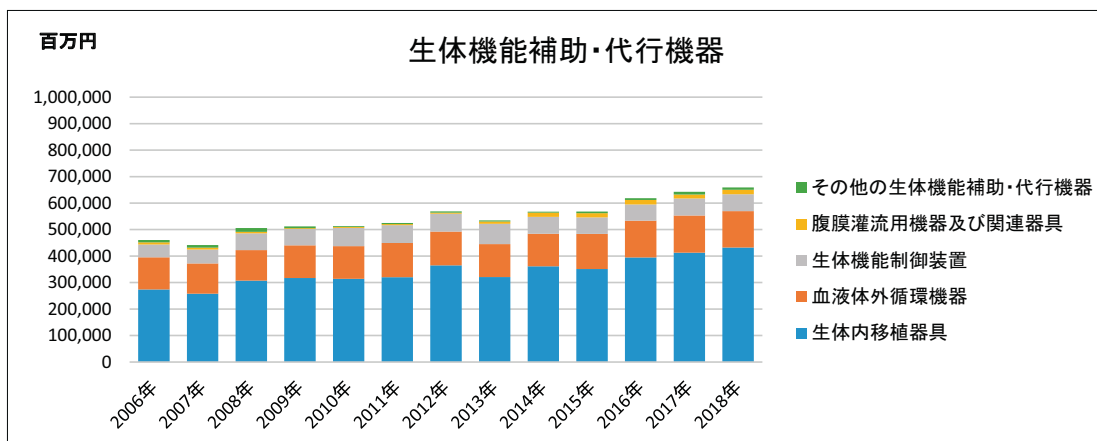


図10. 生体機能補助・代行機器の国内市場規模の推移(2004年～2018年)



「生体機能補助・代行機器」には、ペースメーカーや人工関節、ステント、透析器、人工心肺装置、人工呼吸器、除細動器などの医療機器が含まれる。「処置用機器」の2018年の国内市場規模は6600億円弱であり、2004年～2018年の推移を図10に示す。CAGRは2.5%であった

さらに、図11は縦軸をCAGR、横軸を2018年の国内市場規模とし、「生体機能補助・代行機器」の医療機器を中分類別にプロットした。「生体機能補助・代行機器」の国内市場において4000億円を越える生体内移植器具がその半数以上を占め、かつCAGRも3%台であり、医療機器全体の2.3%をも上回り、堅調に伸びている。

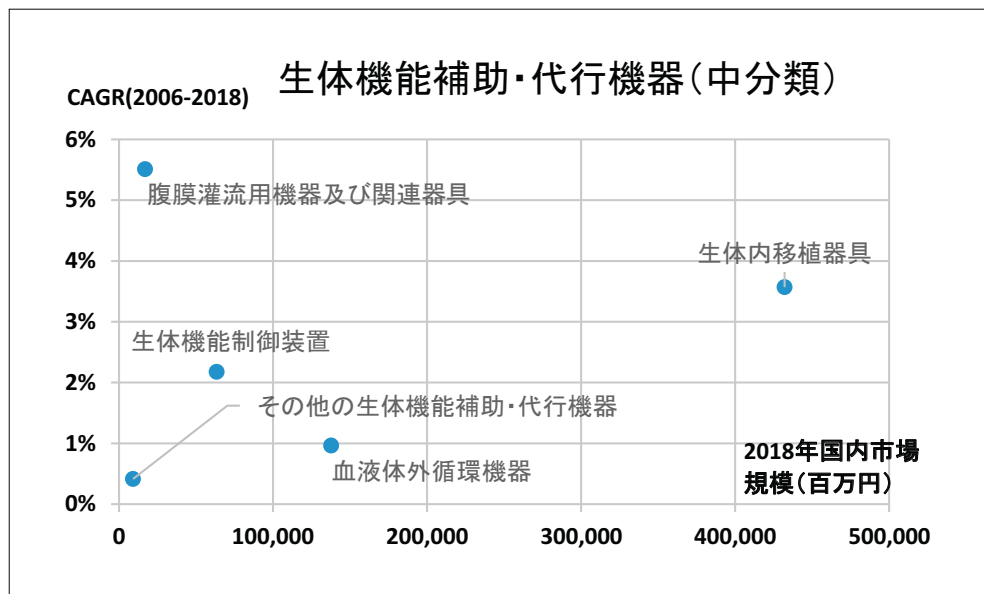


図11. 生体機能補助・代行機器に関する医療機器のポジショニング

また、2018年の国内市場規模が100億円を越え、かつ2006年～2018年のCAGRが5%以上であり、「生体機能補助・代行機器」の小分類の医療機器として、「人工心臓弁及び関連機器(47,671百万円、CAGR:10%)」と「人工血管(23,507百万円、CAGR:11%)」と「ステント(56,580百万円、CAGR:9%)」と「感覚機能補助器(62,803百万円、CAGR:11%)」と「その他の生体内移植器具(11,631百万円、CAGR:13%)」と「人工心肺装置(20,320百万円、CAGR:14%)」と「血液浄化器(35,501百万円、CAGR:11%)」「その他の腹膜灌流用機器及び関連器具(15,047百万円、CAGR:7%)」とがある。「処置用機器」と同様に市場規模が大きく、成長率の高い医療機器の数も高い。

#### ⑤大分類「眼科用品及び関連製品」の国内市場規模の推移

「眼科用品及び関連製品」には、各種コンタクトレンズや近視用眼鏡、老眼用眼鏡などの医療機器が含まれる。「眼科用品及び関連製品」の2018年の国内市場規模は2700億円強であり、2004年～2018年の推移を図12に示す。この間のCAGRは2.0%であった。

さらに、図13は縦軸をCAGR、横軸を2018年の国内市場規模とし、「眼科用品及び関連製品」の医療機器を中分類別にプロットした。「眼科用品及び関連製品」の国内市場はそのほとんどが2500億円を越えるコンタクトレンズが占めている。

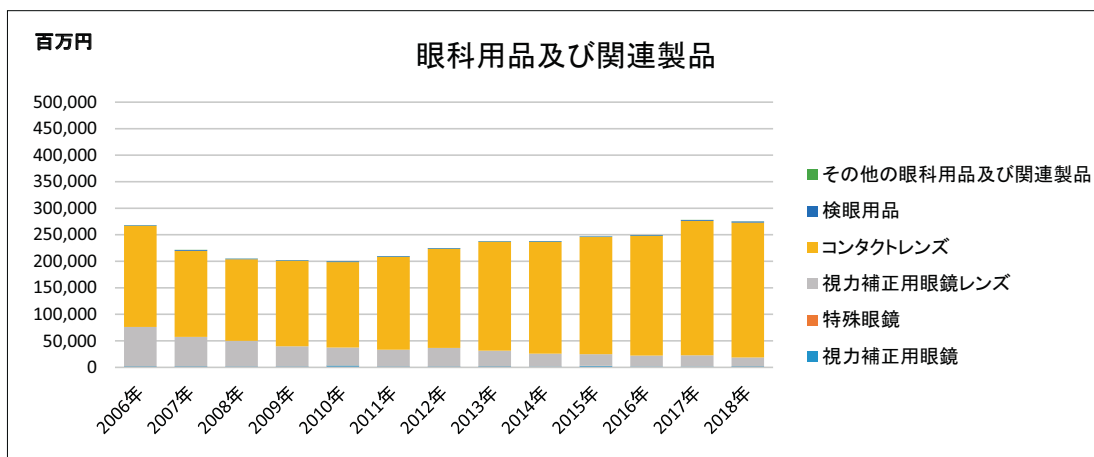


図12. 眼科用品及び関連製品の国内市場規模の推移 (2004年～2018年)



図13. 眼科用品及び関連製品に関する医療機器のポジショニング

また、2018年の国内市場規模が100億円を越え、かつ2006年～2018年のCAGRが5%以上であり、「眼科用品及び関連製品」の小分類の医療機器として、「その他の視力補正用眼鏡レンズ(16,518百万円、CAGR : 72%)」と「その他のコンタクトレンズ(253,551百万円、CAGR : 77%)」とがあり、いずれも2006年頃にはまだ上市されておらず、ここ十年ほどで普及した医療機器であるため、CAGRの値がかなり大きく算出された。

3. 参考文献・資料(最終アクセス日 : 2019年9月24日)

- 1) 厚生労働省 薬事工業生産動態統計調査  
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1c.html>
- 2) 医機連ジャーナル 101号 P.76～P.84  
[http://www.jfmda.gr.jp/ikiren\\_news\\_pdf/no\\_101.pdf](http://www.jfmda.gr.jp/ikiren_news_pdf/no_101.pdf)
- 3) 医機連ジャーナル 106号 P.62  
[http://www.jfmda.gr.jp/ikiren\\_news\\_pdf/no\\_106.pdf](http://www.jfmda.gr.jp/ikiren_news_pdf/no_106.pdf)