

統計データからみる医療機器産業の動向と課題

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

今後の政策展開を示す「経済財政運営と改革の基本方針2019」(骨太の方針)や「成長戦略実行計画・成長戦略フォローアップ・令和元年度革新的事業活動に関する実行計画」等がこの6月に閣議決定され、ただちに公表された。

これらの方針、計画では、我が国が直面している人口減少と高齢化という難題に立ち向かうために経済社会の構造改革を強力に進める、としており、健康寿命の延伸や高齢者の雇用促進等を行って医療・介護の支出抑制と財源増を図って社会保障制度を支えるというのが重要なシナリオになっている。

当然ながら、医療機器産業としてもこれらの方針展開についての理解を深め、注力して行く必要があるが、それぞれの企業が行う事業活動では、いままで継続的に進めることで得られた有形無形の経営資産を有効に生かすこともまた重要であり、客観的な状況分析を経て主体的に事業戦略を定めて伸長を図ることになる。

そこで、本稿では、いままでの医療機器産業の事業トレンドを統計データによって俯瞰的に動向分析するとともに、将来に向けて課題とすべき事項を抽出して考察することにした。医療機器産業の事業動向を知るためのデータ資料としては、民間の調査会社や団体がとりまとめたものもあるが、公的なものとしては、薬事工業生産動態統計や医薬品・医療機器産業実態調査があり、薬事工業生産動態統計が多く参照されていることから、主にはこのデータを用いて検討を進めることにする。

2. 概要

この4月に公表された薬事工業生産動態統計(以下、薬動という。)の2017年報によると、国内の医療機器市場は3兆205億円(国内生産額-輸出額+輸入額)になり、初めて3兆円を超えたことになる。伸び率(前年比)は4.6%であり、月報からの12ヶ月集計の速報値による2018年も6.0%(3兆2007億円)が見込まれており、全体としては順調な伸びを示していることになる。

医療機器産業実態調査(3月公表)ではどうか。2017年国内売上高は2兆9,071億円で前年から0.9%と低い伸び率で報告されているが、例年の調査は客体数を600社前後として行っており、2017年の場合は前年に比べて客体数を約4%少なくしていることも加味する必要がある。

世界規模での医療機器産業の市場伸長率は約5.5%(Fitch Solutions社2018年版Worldwide Medical Devices Market Forecasts to 2022)としており、中国等が高い伸び率を示していることが特徴的であり、それに比べると我が国の伸び率は低値である。

図1は薬動から2004年~2017年(14年間)の国内市場規模、国内生産額、輸出額、輸入額、輸入比率の推移を示したもので、国内市場規模、輸出額、輸入比率はいずれも伸長しているものの、国内生産額、輸入額の伸長は僅かな値に留まっている。

国内市場規模は2004年の2.06兆円から14年間のCAGRは2.8%、約1兆円伸長し、2017年は

3.02兆円であった。輸入額は0.96兆円から1.65兆円に伸長し、CAGRは4.0%で、国内市場規模の伸びを牽引している。輸入比率でみると2009年から2011年まで減少したものの、その後は増加の一途を辿り、2017年は前年比0.7%増加し54.6%と過去最高を更新したことになる。

輸出額は輸入額の半数にも満たず、大幅な輸入超過であるが2004年から2017年までの14年間のCAGRは1.9%であり、さらに悪化したことになる。しかし、薬動の輸出データで留意すべきことは直接輸出のみを輸出としており、例えば、製造会社が輸出を他の国内会社を經由して行った場合は輸出としていないことである。また、薬動のデータでは、国産企業が海外における開発・生産、M&Aを盛んに行って事業体制の強化を進めているが、残念ながらそれらの結果を含めた海外売上全体として知ることは出来ない。

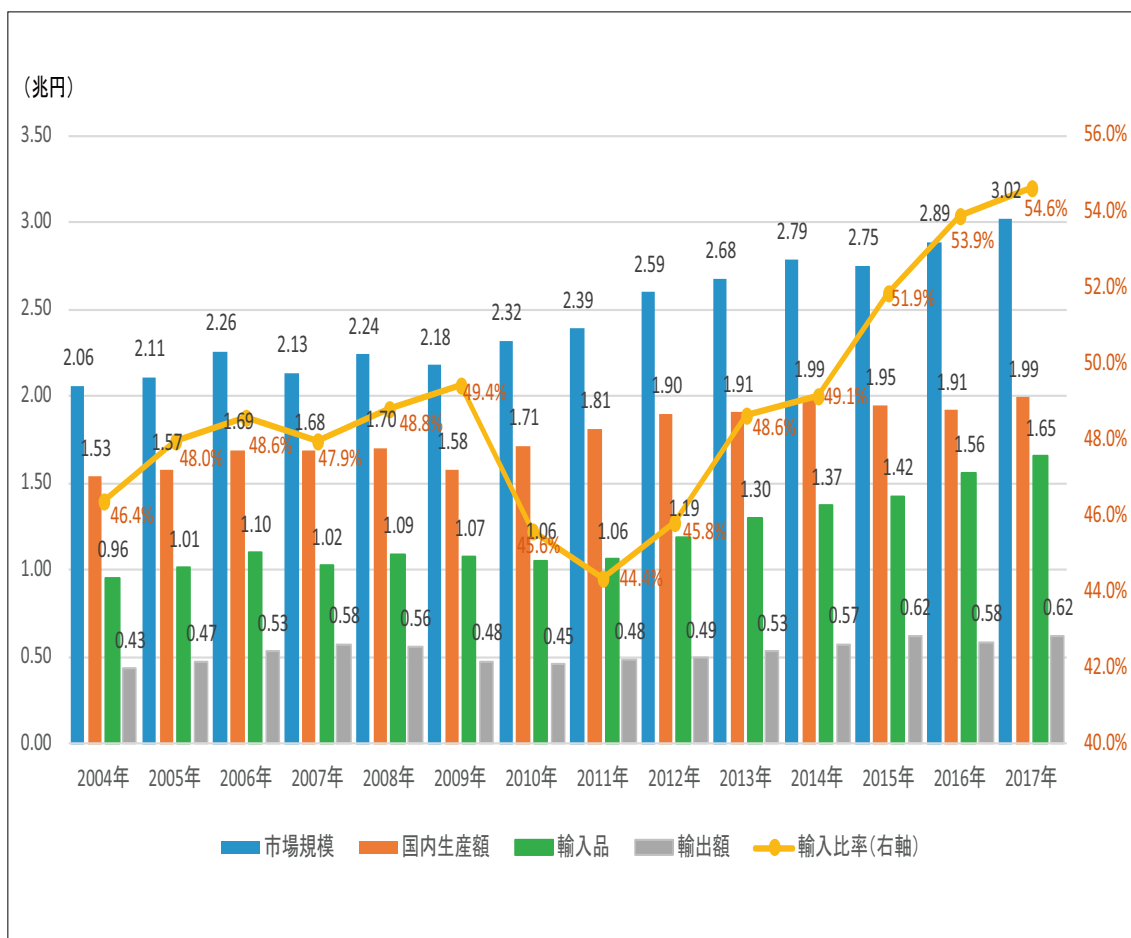


図1 医療機器産業の市場規模、国内生産、輸出入、輸入比率の推移

3. 医療制度改革と国内医療機器市場の動向

出生率の低下と高齢者の増大で国民医療費が年々増加している現状がある。この問題を解決するために医療制度改革としては、医療費の伸びの抑制、医療の効率化、医療保険制度の財政的強化を含めた医療制度改革が必要とされ、保険料や税の増額、患者負担の増加、診療報酬の減額、混合診療、ジェネリック医薬品、診療報酬の包括支払い(DPC制度)が行われ、医療供給側では病床数の減少や長期入院を減らすこと、医療機関の統合集約を進め、さらには保険者の統合集約、請求審査の厳格化、等が進められた。

これらの制度改革の影響は医療機器産業にも様々にあるが、統計データ上ではどうか。中野（医療機器センター）はリサーチペーパー No.8（2013年3月）で、医療機器市場の伸長率と医療費の伸びには強い相関があることを示している。そこで、ここではさらに詳しく医療費等との関係について検証してみた。

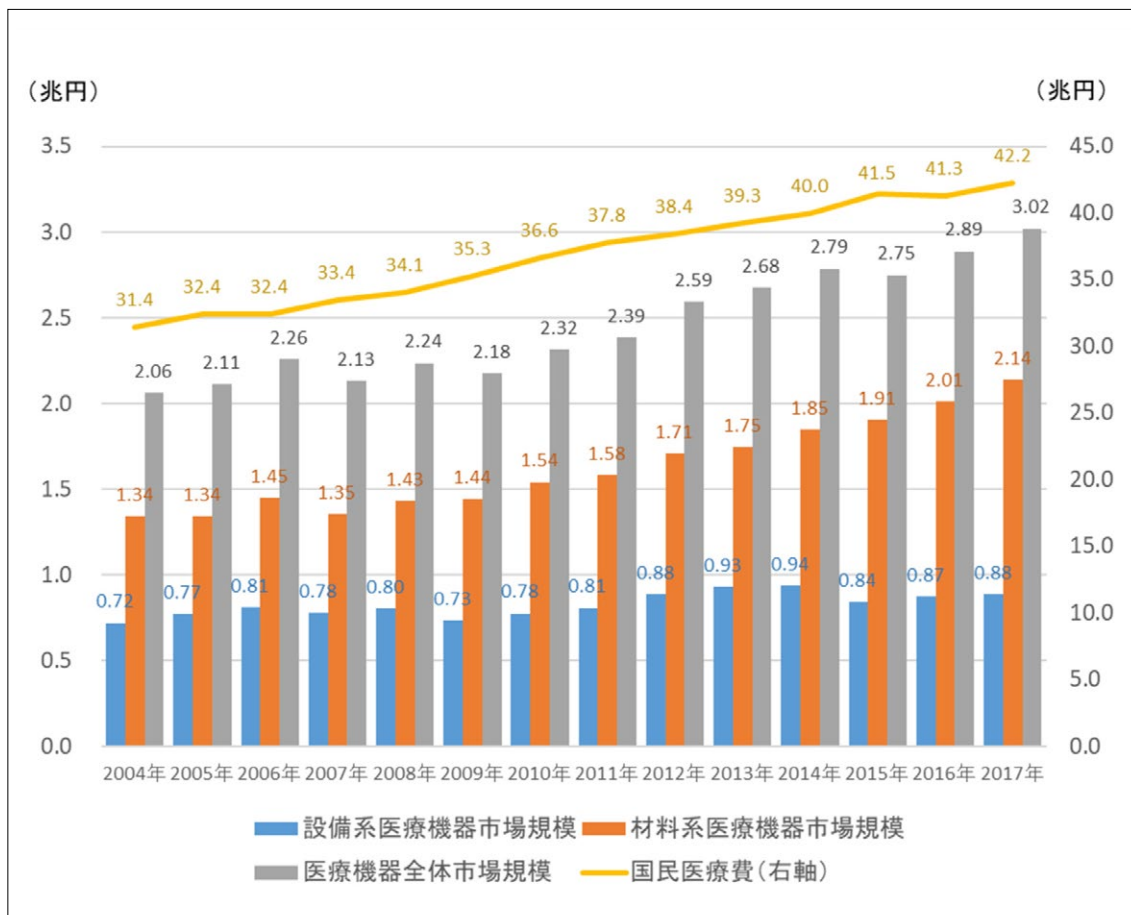


図2 医療機器市場と国民医療費の推移

図2は、国民医療費に医療機器を加え、材料系医療機器と設備系医療機器に分けて2004年からの市場規模推移をグラフにしたもので、ここで示した材料系と設備系のデータは、薬動における14の大分類を次の表1のように系の区分で分類したものをを用いている。

表1 薬動での医療機器大分類と材料系・設備系医療機器区分

大分類 No.	大分類名称	系の区分	大分類 No.	大分類名称	系の区分
02	画像診断システム	設備系	16	治療用又は手術用機器	設備系
04	画像診断用X線関連装置及び用具	設備系	18	歯科用機器	設備系
06	生体現象計測・監視システム	設備系	20	歯科材料	材料系
08	医用検体検査機器	設備系	22	鋼製器具	設備系
10	処置用機器	材料系	24	眼科用品及び関連製品	材料系
12	施設用機器	設備系	26	衛生材料及び衛生用品	材料系
14	生体機能補助・代行機器	材料系	28	家庭用医療機器	材料系

図2から国民医療費と医療機器全体(材料系医療機器+設備系医療機器)の売上高との相関を見ると、中野が示したのと同様に高い相関が認められ、相関係数は0.95だった(図3)。

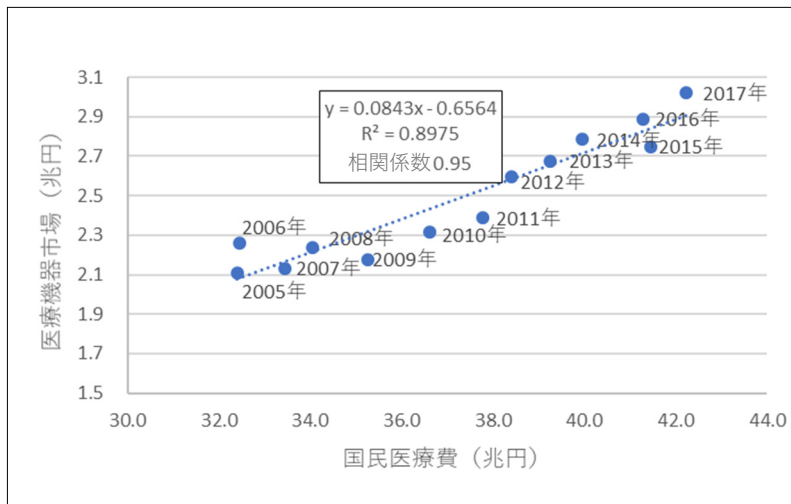


図3 国民医療費と医療機器売上高との相関

さらに、材料系医療機器に着目すると2009年あたりから高い伸び率を示し、国民医療費との相関について確認すると相関係数は0.96であった(図4)。処置用の医療材料は殆どがディスプレイザブルであり、手術室やカテーテル室で使用されることが多いためにDPC制度の枠外になることから国民医療費との相関が高いと考えられる。2009年あたりから心血管インターベンション等の先進的治療術が盛んに行われていることもあり、それらに符合しているように思える。

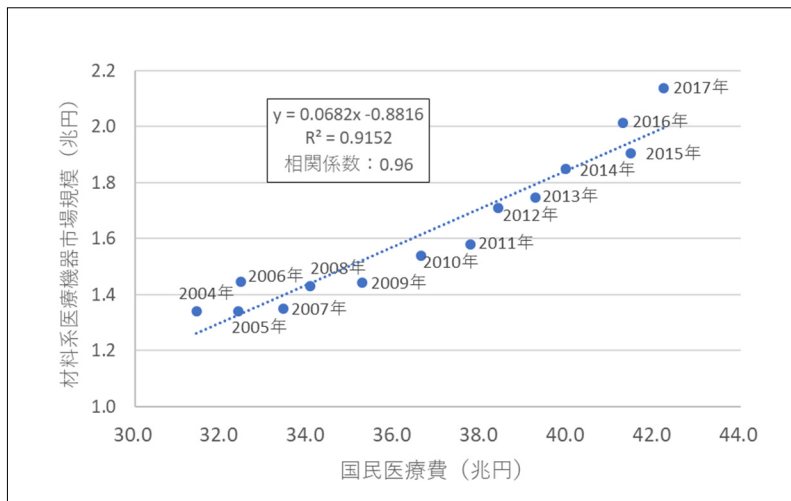


図4 国民医療費と材料系医療機器市場規模の相関

材料系医療機器は患者単位で使用されるため、患者数の増減に影響を受けると考えられることから、厚生労働省が3年ごとに公表している患者調査の2008年～2017年分データ(図5)を用いて同様に材料系医療機器の市場規模推移との相関係数を算出したところ、図6に示すとおり0.97と極めて高い相関性を示した。

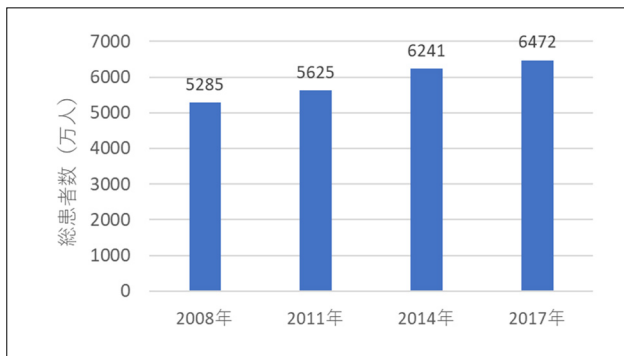


図5 患者総数の推移

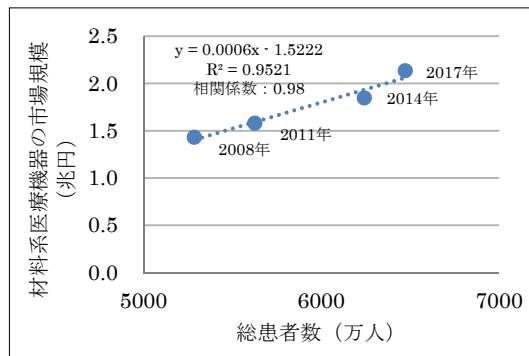


図6 患者総数と材料系医療機器市場の相関

このことは、いままでに様々な医療費削減政策が行われ、今後も医療制度改革が進むであろうが、医療機器、とりわけ材料系医療機器は高齢化が進展する中であっては、この傾向が今後も継続するであろうと想像できる。

一方、設備系医療機器はどうか。設備を購入するであろう医療機関は、表2で示すように病院数は僅かに減少している等の影響もあってか、図2のグラフで設備系医療機器を見ると、2014年あたりまでは多少の伸びがあるものの、それ以降はほぼ横ばいで推移している。医療機関の設備投資は主に土地、建物、医療機器、情報化投資であるが、保険医療福祉情報システム工業会(JAHIS)のホームページで知ることの出来る売上高調査をみても、2013年あたりからシステム系商品の売上高はほぼフラットで伸びは少ない状況にある。

設備系医療機器は、技術革新によるモデルチェンジが製品の買い替えを促進する反面、耐久性など品質の向上により使用期間が延びる両面の影響がある。図7に「医療機器産業実態調査」にある「保守・サービスの売上高」の国内売上高推移を示したが、これでは、保守・サービス売上高は3,200億円で設備系機器全体の約25%と考えられ、その傾向に顕著な増減は認められなかった。

表2 2012年、2017年の医療施設数増減

	2012年	2017年	CAGR
病院数	8,565	8,412	-0.4%
一般診療所	100,152	101,471	0.3%
歯科診療所	68,474	68,609	0.0%
総数	177,191	178,492	0.1%

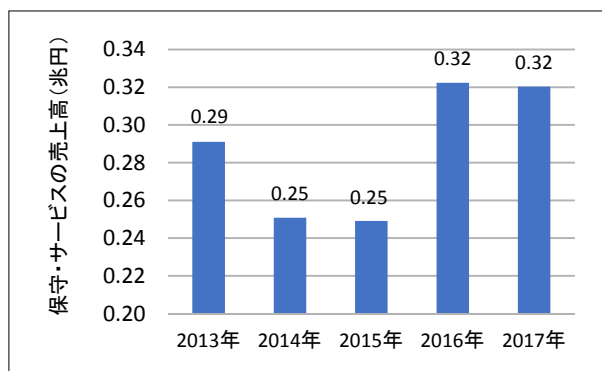


図7 保守・サービス売上高の推移

こうしてみると、設備系医療機器(システム)は今まで伸長が乏しかったことになるが、今後についてビジネス的視点から考えると、デジタルヘルスケアが云われ、AIやIoTなどの革新的技術に期待がかかる展開の中で、予防や介護を含めた幅広い医療の取り組みや人手不足に伴う医療業務の効率化等など多くの社会的ニーズもあることから、新たな展開も望める分野でもある。

4. 医療機器市場の伸長要因分析

薬動のデータは大分類、中分類、小分類に分けて公表されていることから、特に材料系医療機器についてこれらのデータの経時的比較を行い、さらに詳細に伸長の要因分析を進める。

2013年から2017年の4年間に医療機器の市場規模が大分類毎にどの程度増減したのかを示したのが図8である。総じて材料系医療機器は市場規模を拡大している分類が多く、設備系医療機器は市場規模が減少している分類が多い。

最も市場規模が大きい処置用機器は1,773億円増え、それに続く市場規模の生体機能補助代行機器が1,079億円拡大した。逆に最も市場規模が減少したのは生体現象計測・監視システムで614億円減少し、画像診断システムも259億円減少した。

設備系医療機器は診断に供するのが多いが、設備系でも治療に使用される医療機器は市場規模を伸長させていることも特徴的である。

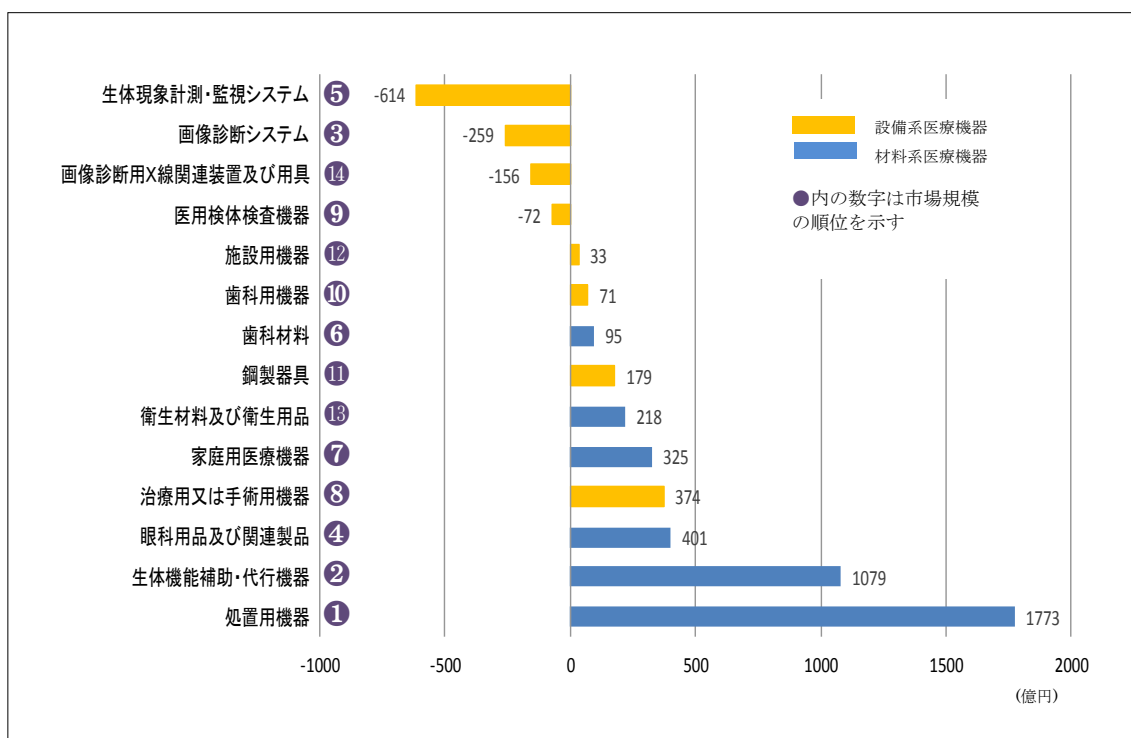


図8 大分類毎の2013年から2017年の市場規模増減額(億円)

次に示す図9及び図10は、市場規模を最も伸長させた「処置用機器」の中分類(38分類)と「生体機能補助・代行機器」(30分類)について、市場規模の増減を示した。

「処置用機器」は、2017年は輸出を含む国内生産が5,290億円、輸入4,453億円で大分類項目の中では最も規模が大きい。その中分類は38項目で、「滅菌済み血管用カテーテル」が市場規模も2,924億円で「処置用機器」の約30%を占め、伸長の割合も2013年から2017年の4年間で852億円になり、全体の48%になる。同様に「他に分類されない処置用機器」は363億円(20%)、「その他の結さつ・縫合用機械器具」125億円(7%)、「その他の外科・整形外科用手術材料」115億円(6.5%)、「吸収性縫合糸」102億円(6%)で、この5分類だけで87.5%を占める。

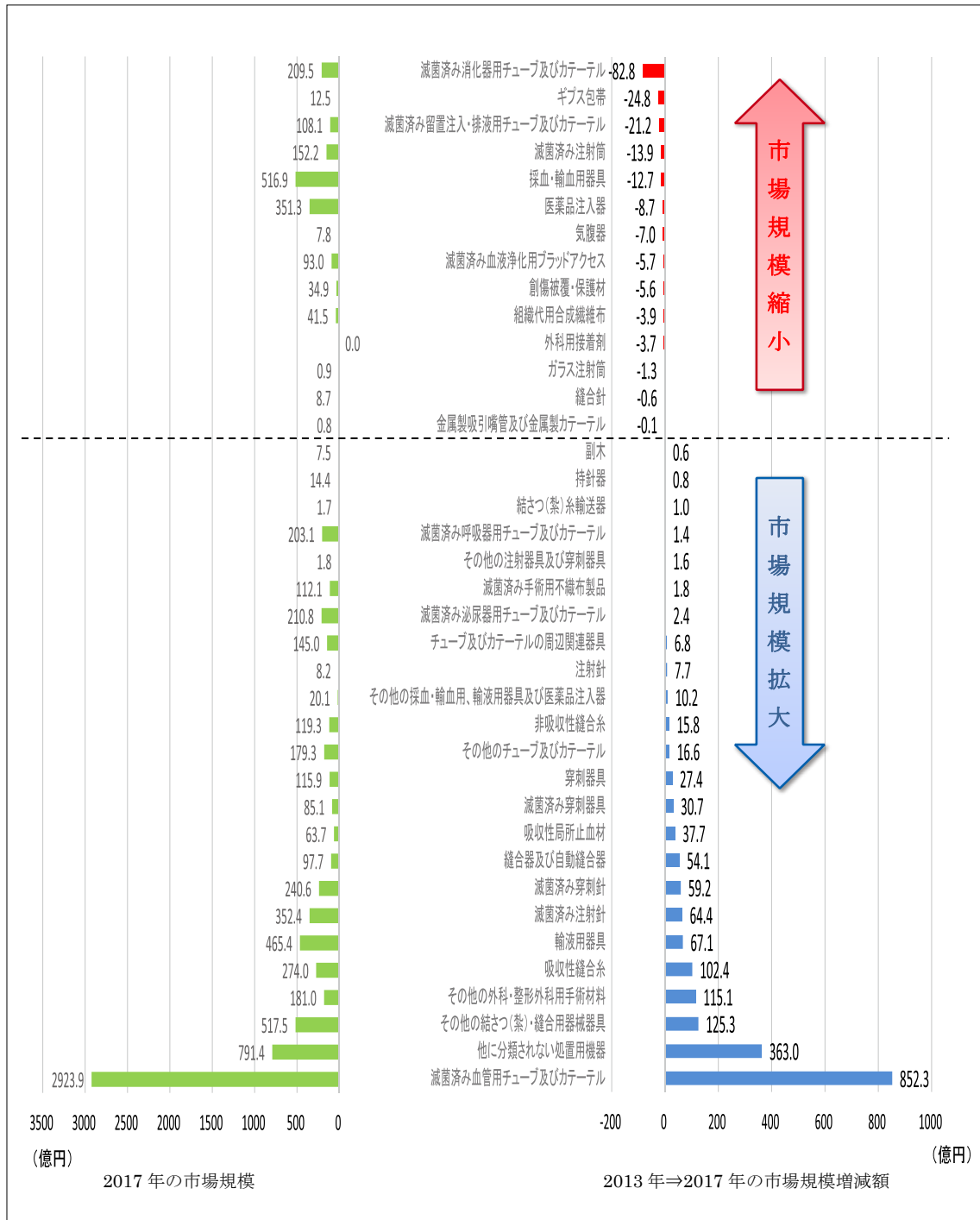


図9 「処置用機器」の各中分類2017年の市場規模と2013年から2017年の市場規模増減

次の図10では「生体機能補助・代行機器」の30分類をグラフ化した。「生体機能補助・代行機器」の2017年の輸出を含む国内生産は2,677億円、輸入4,402億円であり、在庫は2,842億円で年間の出荷額の半数近くになる。このうちで市場規模が伸長した割合(4年間)は、「感覚機能補助器」で385億円(36%)だが「眼内レンズ」が362億円でその殆どを占めている。その他には「人工関節関連及び人工骨関連」372億円(34%)、「人工心臓弁関連」359億円(33%)伸長した。逆にステントは、この4年間で市場規模を302億円縮小させている。

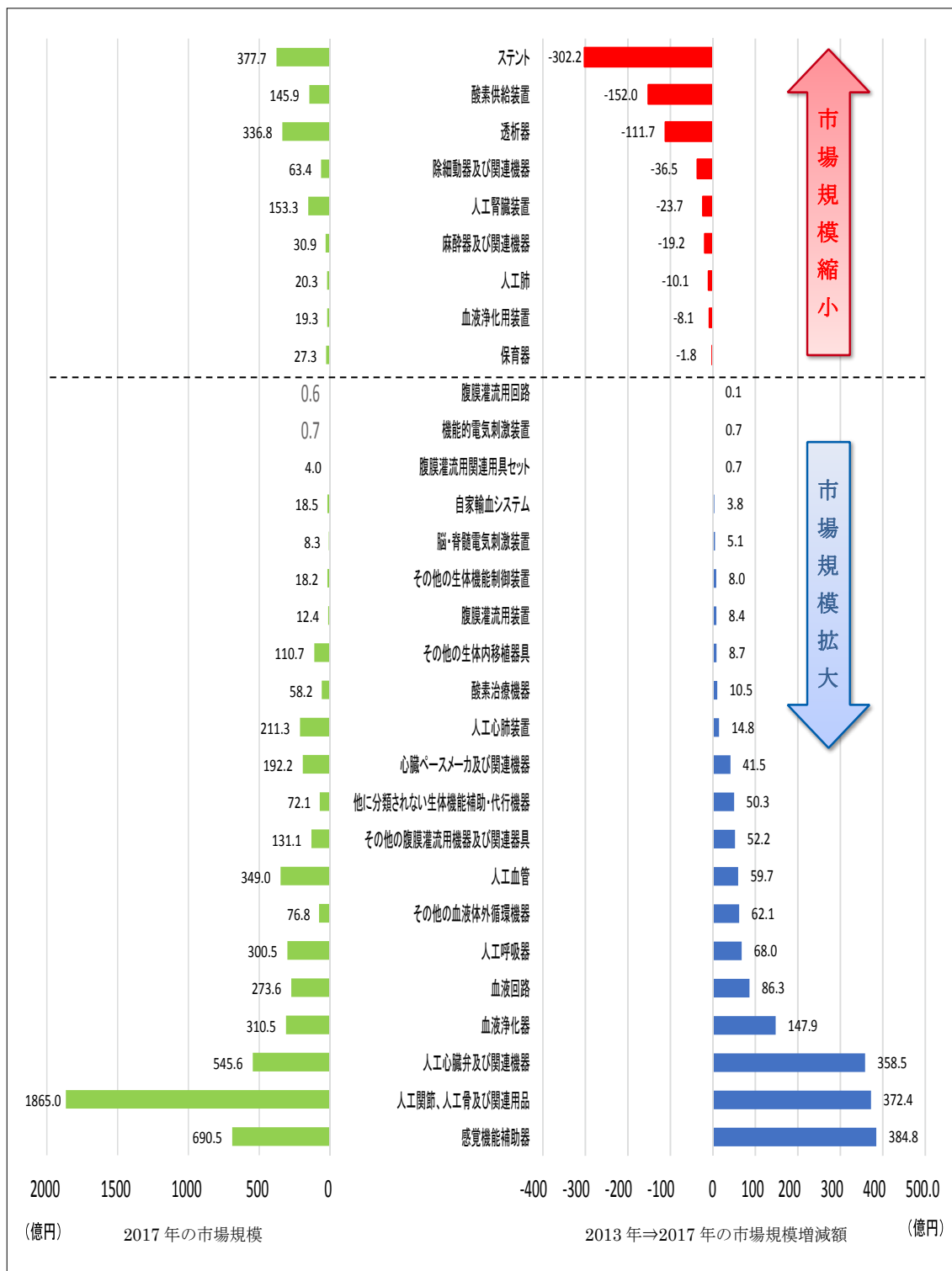


図10 「生体機能補助・代行機器」の各中分類2017年市場規模と2013年から2017年の市場規模増減

これらの結果から総じて云えることは、医療機器市場の伸長は材料系医療機器が牽引しており、設備系医療機器の規模減少は依然として続いていること、材料系医療機器のうちでも市場規模が突出して大きい「滅菌済み血管用カテーテル」と「人工関節関連及び人工骨関連」が伸長率においても格段に高いことや在庫も多いことが挙げられる。

また、ステントの市場規模が減少しているが、この分野は先端的医療技術による商品が多く、その優劣が結果に表れやすいのではないかと推察した。

5. 医療機器の動向と課題

設備系と材料系に大別したデータを用いて検討を進めてきたが、ここでは、冒頭に触れた政策動向を踏まえつつ、医療機器(産業)の動向を統計データで確認しながら、今後に向ける課題についてさらに検討を加えたい。

5.1. 人口減少と多品種少量生産の医療機器

薬動のデータによって、作り手の状況を確認すると、下表(表3)のようである。

表3 医療機器製造に関する年次比較

	品目数	製造所等数	生産額
2008年	126,489	2,047	1.69兆円
2017年	164,942	1,902	1.99兆円

品目数は増加傾向にある中で、製造所数はやや減少傾向にあるが、生産額は増加していることから、明確に証左するものはないが、この間に企業の新陳代謝もある程度は行われ、商品モデルの改善や生産効率向上が図られたのではないかと推察する。加えて、図8, 9, 10でわかるように、医療機器分類のそれぞれには規模的に大きな偏りがあり、1,000万円に満たない小規模なもの、伸び率も僅かなものも多くある。

医療機器は多品種少量生産を中小企業レベルの事業者が開発・生産し、匠の技が必要な場合も多く、労働人口の減少、後継者不足等が喫緊の課題にもなろうとしている。このことは完成品だけでなく、部品の調達にも当てはまるであろう。

医療機器を利活用する医療現場は様々であり、また、医療機器を複合的に用いることが多く、目立たない医療機器、少額の医療機器、あるいは雑品でも欠かすことが出来ない。

このように考えると医療機器産業は、企業あるいは商品が新陳代謝する中でも継続的に医療機器を提供し続けられる体制を維持しなければならない。他の業界ではすでに取り組みが進もうとしているが、医療機器産業においても将来に備えて企業の枠を超えた協力体制の在り方についても課題とする必要があるのではないかと推察する。

5.2. 健康寿命延伸とヘルスケア分野の医療機器

政府が進める健康寿命の延伸や予防医療の推進、在宅医療の取り組みはデジタル技術の進展と相まって将来に向けて大きな展望になっている。

足元の家庭用医療機器の動向はどうか。2008年と2017年を対比すると着実に伸長していることがわかる(表4)。ここに示す家庭用医療機器は従来からのテーマのもとでの商品づくりだが、さらには先進的なデジタル技術を活用しての商品づくりも進むに違いない。

既存の医療機器企業がヘルスケア分野の商品を開発し、保険収載が見込めない商品のビジネス展開をどのように進めるのかは大きな課題であったが、インセンティブの付与等が検討されつつある現在の状況は市場環境の大きな変化とも考えられる。

表4 家庭用医療機器の売上推移

	生産	輸入	輸出
2008年	941億円	1,143億円	69億円
2017年	1,150億円	1,487億円	58兆円

さらに、高齢者のための医療機器のニーズには眼や耳の衰えによるものがある。眼内レンズはヘルスケア商品とは言えないが、高齢化と共にニーズが高まる。薬動のデータでみるといままでは以下の図11.のように市場規模は多少の増減を繰り返しながらも伸長し、2017年では655億円に達している。

高齢化社会の進行に伴い、白内障の患者数も厚生労働省の患者調査では2014年の856千人から2017年には947千人へとCAGRで3.4%増加している。白内障の手術にはほとんどの場合で眼内レンズが使用されると言われており、これまで使用されてきた単焦点眼内レンズから、より先進性の高い多焦点眼内レンズの登場により、眼内レンズの平均単価の上昇、市場規模の伸長が継続していると考えられる。白内障は老化現象により誰でも発症するので予防も難しく、高齢者人口は今後もしばらくは増加が続く見込みであること、またイノベーティブな多焦点眼内レンズの普及は今後も進む可能性が高いことから、眼内レンズの市場規模の伸長も継続する可能性が高いと推測する。

加齢とともに身体機能が衰えるフレイルに対する取り組みは社会的ニーズにも合致することであり、医療機器分野への期待も大きい。医療機器産業のビジネスエリアを広範にとらえて事業化を進めるとした場合に課題は何かの検討を行い、推進されることが望ましいだろう。

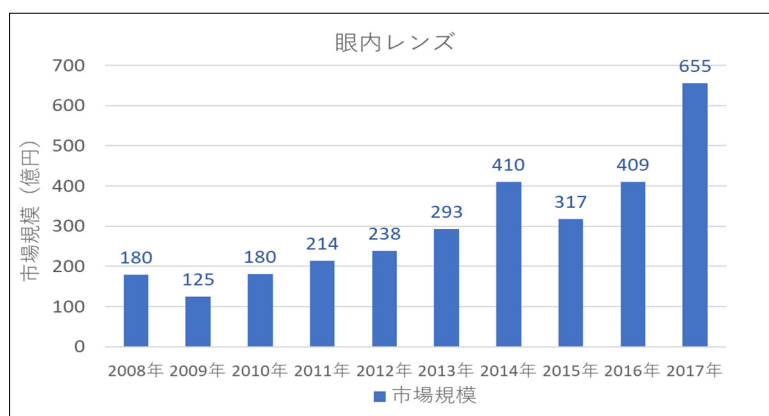


図11 感覚機能補助器の市場規模推移

5.3. イノベーションと輸入依存

従来から我が国の医療機器産業はリスクの高い医療機器開発への取り組みが出来ず、結果として診断系医療機器に偏り、治療系医療機器は大きく海外製品に依存するようになった、と考えるのが通説になっている。

そのような状況下にあって、医療機器を含め、産業面からも医療を強化しようという国レベルの取り組みは、規制面では薬事法から薬機法への改正や臨床研究法の施行がなされ、研究開発強化や産業支援の面では国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が設立されて産官学の連携強化が進められた経緯がある。

医療技術のイノベーションは、患者にかかる体力的負担の少ない低侵襲治療へと向かい、カテーテルを挿入して行う血管内治療や内視鏡による手術(腹腔鏡、胸腔鏡)、ロボット手術等で具現化され、日進月歩で技術的進化がなされたが、これらはいずれも海外製品で始まり、いままでに示した輸入品の伸長、材料系医療機器の伸長の大きな要因とされている。

薬動の大分類では「処置用機器」、「生体機能補助・代行機器」がそれにあたるが、大分類全体で輸入の程度を確認すると以下(表5)のようになる。2008年と2017年の輸入比率をみると、一部の分類項目を除いて殆どの項目で輸入比率は増加している中で「処置用機器」、「生体機能補助・代行機器」の輸入比率は殆ど変わっていない。輸入の増加要因はイノベーション以外に、マスクや紙おむつ等で売上が2倍以上増加している「衛生材料及び衛生用品」のようにコスト削減を目的とするものや海外で開発・生産する自社商品の逆輸入等も考える必要がある。

表5 医療機器大分類での輸入比率の比較

	年	生産高(億円)	輸入高(億円)	計(億円)	輸入比率(%)
生体現象計測・監視システム	2008年	2220	409	2629	16
	2017年	2104	862	2966	29
画像診断システム	2008年	3688	874	4562	19
	2017年	2963	976	3939	25
画像診断用X線関連装置及び用具	2008年	827	55	882	6
	2017年	323	126	448	28
医用液体検査機器	2008年	1256	220	1476	15
	2017年	1729	170	1899	9
施設用機器	2008年	272	112	385	29
	2017年	349	127	467	27
歯科用機器	2008年	443	75	518	14
	2017年	554	196	750	26
歯科材料	2008年	1080	334	1420	24
	2017年	1336	288	1624	18
衛生材料及び衛生用品	2008年	101	86	187	46
	2017年	85	318	403	79
家庭用医療機器	2008年	941	254	1195	21
	2017年	1151	455	1605	28
眼科用品及び関連製品	2008年	562	1541	2103	73
	2017年	634	2202	2836	78
顕微鏡器具	2008年	127	319	447	71
	2017年	234	477	710	67
治療又は手術用機器	2008年	482	561	1044	54
	2017年	475	1439	1914	75
生体機能補助・代行機器	2008年	2180	3395	5575	61
	2017年	2678	4403	7080	62
処置用機器	2008年	2743	2671	5414	49
	2017年	5291	4453	9744	46

さらに、大分類の中で最も規模の大きい「処置用機器」の中分類項目(図9)のうちで売上が圧倒的に多い「滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル」で詳細に検討すると下図(図12)のように輸入品だけでなく国内の生産額や輸出も持続的に伸長させていることがわかる。

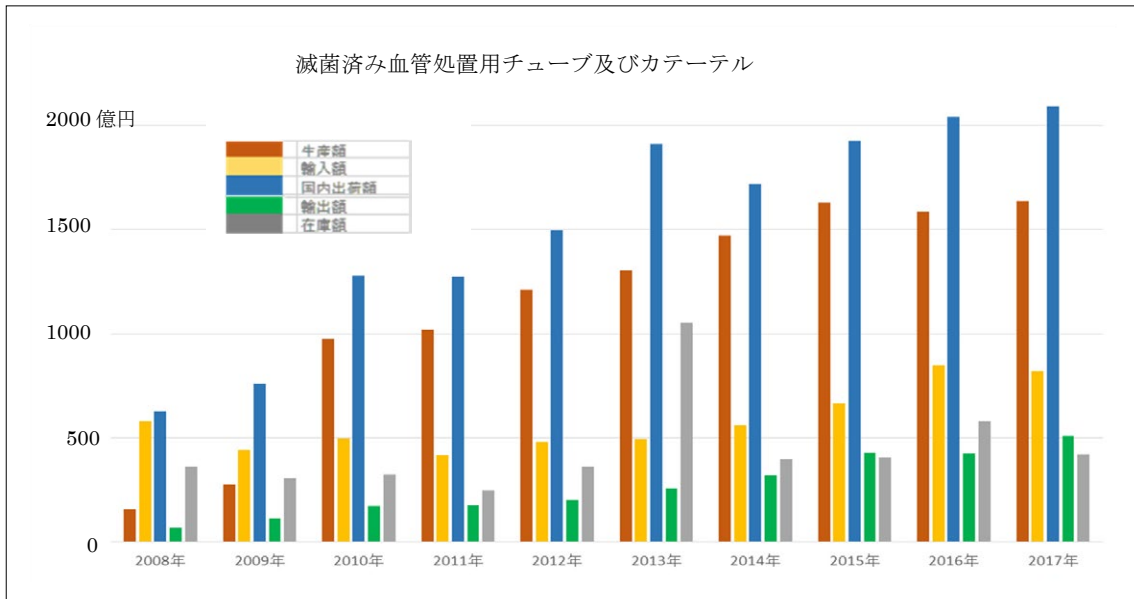


図12 滅菌済み血管用チューブ及びカテーテルの推移

次の図13を用いて「ステント」について述べる。中分類の「ステント」には小分類が存在しない。市場規模は2008年の508億円から2012年の985億円まで僅か4年間で477億円伸長し、この間のCAGRは18%と高い伸びを示したが、その後は減少に転じ、2017年には378億円まで減少した。2012年から2017年までのCAGRは-17.4%であった。薬剤溶出ステント(DES)の普及により2009年から2012年までの間は市場規模が拡大したが、新しい代替技術の影響などにより、市場規模が縮小していると考えて良いのではないかと。

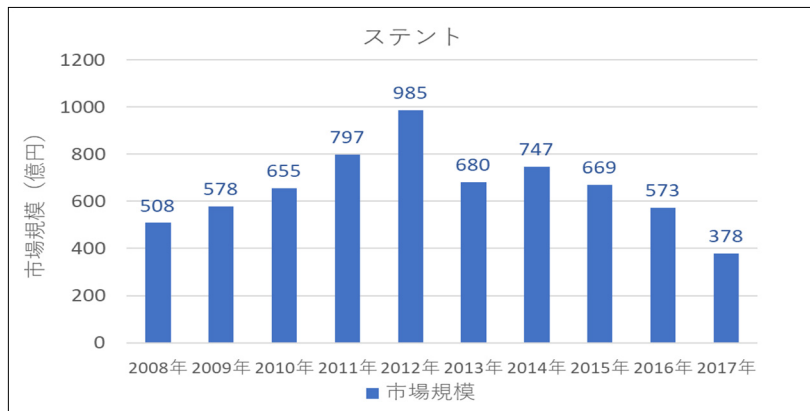


図13 ステントの市場規模推移

薬動のデータによると全体的には輸入が大きく伸長しているが、輸入には様々な要因があり、また、国内の既存企業も着実に事業を進めていることが読み取れる。

現在は革新的な医療機器、とりわけリスクの高い医療機器の開発には少なくとも10年はかかるだろうことを共通認識にしておき、アカデミアサイドの研究活動に加えてスタートアップ企業の育成・強化と既存企業とのマッチングなどが重視されるようになっている。課題を整理して持続的に事業改善を進めることが重要と言える。

5.4. ビジネスモデルに起因する課題

「生体機能補助・代行機器」の中では中分類「人工関節、人工骨及び関連商品」が際立って規模が大きく、主要な小分類の売上推移は以下のとおりで、その推移をみると際立った伸びを示している訳ではない。(図14)

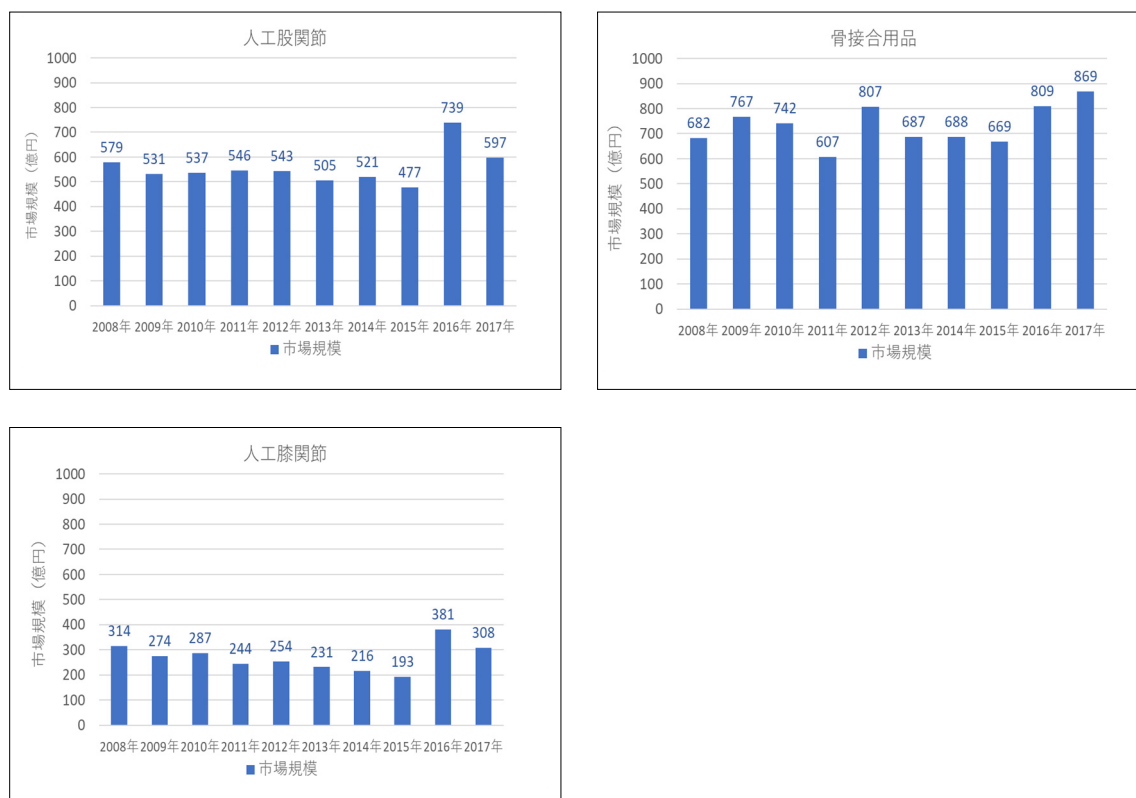


図14 人工関節、人工骨及び関連用品の市場規模推移

輸入比率はどうか。中分類「人工関節、人工骨及び関連商品」では80%を超えており、「整形外科手術用器械器具」では90%に近く、いずれも高値である。

特徴的なのは在庫額が高く、在庫月数では1年分を超え、「整形外科手術用器械器具」では3年分を超える。これは使った分だけを支払う方式の預託在庫や手術用機器の貸し出し等のためであると考えられる。

表6 人工関節、人工骨及び関連商品の年次比較

(億円)

	国内市場規模	生産	輸入	輸入比較(%)	国内出荷	在庫	在庫月数
2008年	1,702	307	1,399	82	1,728	1,208	8.4ヶ月
2017年	1,865	307	1,564	84	1,792	2,070	13.9ヶ月

表7 整形外科手術用器械器具の年次比較

(億円)

	国内市場規模	生産	輸入	輸入比較(%)	国内出荷	在庫	在庫月数
2008年	234	37	212	91	177	85	5.8ヶ月
2017年	360	86	306	85	231	833	43.3ヶ月

このようなビジネスモデルは初期投資に多額の費用がかかる上に販売管理費の割合が高いことになる。

商品開発においても、開発品の優位性をデータで示すには、感染が起りにくく、摩耗が少ない等の優位性を示すことになるが、それには10年以上かけて臨床データを取る必要が出てくるなど、総じて後発あるいは新規参入の企業に対するハードルは高い。

商品の改善改良を促すためには適正な競争が活発に行われることが望ましく、その状況に近づけるためには蓋然性の高い方法でのデータを受け入れる方向で検討することが望ましい。

6. まとめ

医療機器産業の事業トレンドを統計データによって俯瞰的に動向分析するとともに、将来に向けた課題は何かを検討した。

人口減少や少子高齢化の進展する中であって 社会保障財政を持続可能なものにするために財源増と支出の抑制の両立を図ることを重点政策としており、費用対効果の視点から医療機器産業に向けられる評価も益々厳しいものになるであろうことも想像できる。

現状では、保険償還価格と市場の実勢価格間の乖離の調整のために、診療報酬改定に合わせて2年に一度の実勢価格調査の結果をもって価格の改定が実施されているが、AIやITによるデータの利活用が容易に行える環境の構築と医療に係わるステークホルダーそれぞれに一層の工夫や効率化の期待がかかる状況にある。

統計データは品質に問題が無い訳ではないが、広い視野で分析を試みる場合には有効であり、そこから得られた知見を今後の取組みに生かすことが望ましく、そのようになることを期待したい。

参考資料、文献

- 1) 厚生労働省：薬事工業生産動態統計調査
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1c.html> [2019年6月6日]
- 2) 厚生労働省：医薬品・医療機器産業実態調査
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/87-1.html> [2019年6月6日]
- 3) Fitch Solutions：World Overview Medical devices total sales USDmn.Worldwide Medical Devices Market Forecasts, p28-p29,2019年.
- 4) 中野 壮陸：日本の医療機器市場の長期動向Ⅱ～薬事工業生産動態統計2011年を加えたフォローアップ版～. リサーチペーパー, No.8：2013年.
- 5) 厚生労働省：国民医療費
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/37-21.html> [2019年6月14日]
- 6) 厚生労働省：患者調査
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/10-20.html> [2019年6月14日]
- 7) 厚生労働省：医療施設調査
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/79-1.html> [2019年6月6日]
- 8) 保険医療福祉情報システム工業会(JAHIS)：売上高調査
https://www.jahis.jp/action/id=493?contents_type=23 [2019年6月23日]