

IKIREN

医機連ジャーナル JOURNAL

101

2018 SPRING



医機連

一般社団法人
日本医療機器産業連合会

JFMDA

The Japan Federation of
Medical Devices Associations

The Japan Federation of Medical Devices Associations

目次 (Contents)

1. 巻頭言

- ・ 2018年度を迎えるにあたって

(一社)日本医療機器産業連合会 会長 渡部 眞也 … 1

2. 活動報告

- ・ UDIセミナー 開催報告

～国際的に法規制化が進むUDI

EU MDR/IVDRにて求められるUDI要件の解説～

UDI委員会 委員長 三上 爾 … 3

(MTJAPAN / コヴィディエンジャパン(株))

- ・ 第3回 医療機器ビジネス国際セミナー

国際政策戦略委員会 委員長 関口 幸児 … 10

(分析工 / PHC(株))

- ・ 第10回 リスクマネジメントセミナー 開催報告

～リスクマネジメントの実態と関連規格～

技術委員会 委員長 石井 光 … 14

(日理機工 / ミナト医科学(株))

- ・ 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会 開催報告

～承認申請等に関する最新動向と最新情報とは～

法制委員会 周知教育関連分科会 主査 神野 武夫 … 21

((一社)日本ホームヘルス機器協会)

- ・ 医療機器の治験・臨床評価等説明会 開催報告

臨床評価委員会 副委員長 疋田 和彦 … 28

(JEITA / PHC(株))

- ・ 平成30年度 国の医療機器関連政策説明会 開催報告

産業戦略委員会 委員長 色紙 義朗 … 33

(JIRA / キヤノンメディカルシステムズ(株))

- ・ 平成30年度 診療報酬改定等に関する説明会 開催報告

材料保険委員会 委員長 水谷 利栄 … 35

(MTJAPAN / エドワーズライフサイエンス(株))

機器保険委員会 委員長 平尾 勇実

(日医光 / オリンパス(株))

3. 海外の動向

・ HBD EAST 2017 開催報告

～成果の振り返りと今後の挑戦～

HBD分科会 主査 関 口 和 亮 … 42
(MTJAPAN / アボットメディカルジャパン(株))

・ GMTA総会 / 理事会、European MedTech Forum 参加報告

国際政策戦略委員会 委員長 関 口 幸 児 … 44
(分析工 / PHC(株))

4. 事業計画

・ 医機連 2018年度 事業計画

(一社)日本医療機器産業連合会 専務理事 石 井 信 芳 … 49

5. 産業クラスターシリーズ

・ 医療機器・ものづくり商談会2017 開催報告

～全国のものづくり企業の技術で医療機器開発～

関東経済産業局 地域経済部 次世代・情報産業課長 室 住 敬 寛 … 64

・ 医療機器ビジネスの新たなパートナーへ 東大阪モノづくり企業の挑戦

～東大阪市本郷展示商談会 開催報告～

東大阪市経済部モノづくり支援室 主査 辻 双 九 … 70

6. MDPROリサーチ

・ 報告者が留意すべき薬事工業生産動態統計改正のポイント

医療機器政策調査研究所 主任研究員 菱 山 浩 二 … 76

7. 医機連より

・ 2017年度(平成29年度)第3回 理事会報告 … 85

編集後記 … 86

報告者が留意すべき 薬事工業生産動態統計改正のポイント

医療機器政策調査研究所 主任研究員 菱山 浩二

1. はじめに

医療機器の産業動向を知ることができる公的統計としては、「薬事工業生産動態統計」「医療機器産業実態調査」(共に厚生労働省)や「工業統計」(経済産業省)、「貿易統計」(財務省)などがある。他には、工業会による統計として医療材料系の(一社)日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)による会員企業(2015年版で229社)への調査や、画像医療系の(一社)日本画像医療システム工業会(JIRA)による「JIRA市場統計」などがあり、民間調査会社による統計としては(株)アールアンドディによる「医療機器・用品年鑑」などがある。この様に多くの統計の中でも、政府の基幹統計である「薬事工業生産動態統計」は医療機器分野で最も活用されていると思われ、この統計から本邦の医療機器市場規模(平成27年では約2.75兆円)が頻繁に述べられる。他にも、例えば貿易統計には医薬品が明確にカテゴリーとして存在する一方、医療機器は網羅的に区分がなされていないことなどを背景に、代替として薬事工業生産動態統計の輸出入データを用いて輸入超過が示される。

薬事工業生産動態統計の内容を詳細にみると、データの収集方法を中心に改善の余地があると思われ、調査実施者である厚生労働省は「薬事工業生産動態統計調査規則の一部を改正する省令」の公布を行い⁽¹⁾、平成31年1月分調査から調査方法を変更するとして、すでに通知を发出している⁽²⁾。そこで本稿では、現行統計において記入上注意を要する点や、統計データ利用にあたっての問題点を確認しつつ、特に報告者(調査客体)側からみた変更点の影響を主軸に、統計利用者側への影響にも触れながら、変更ポイントの整理を行った。(薬事工業生産動態統計は薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)規制対象品のうち、ヒト用の医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品に関する統計であるが、本稿では医療機器に限定して記載する。)

2. 薬事工業生産動態統計の概要

(1) 法的位置付け

薬事工業生産動態統計(以下、「薬事統計」という。)は、総務省管轄の統計法により基幹統計^{*1}に指定されている。実際の調査は、調査実施者である厚生労働省が、薬事工業生産動態統計調査規則(昭和27年厚生省令第10号)に基づき実施する。

(2) 利活用

薬事統計は、市場構造の把握、鉱工業指数の算出をはじめとして、内閣官房や厚生労働省、経済産業省、文部科学省などが行う行政施策の基礎資料やKPI設定根拠として用いられている⁽³⁾⁽⁴⁾。また民間においても、医機連会員団体をはじめとした各種団体、シンクタンク、企業などで産業の現況や推移の把握のために多く用いられている⁽⁵⁾。

*1：統計法における「基幹統計」とは

国の行政機関が作成する「公的統計」のうち特に重要な統計として総務大臣による指定を受けたもの。平成29年4月現在56統計が基幹統計に指定されている。基幹統計の作成を目的とする統計調査を行おうとする時(変更、中止含む)は、総務大臣の承認を受けなければならない。報告を求められた者には報告義務があり(違反には罰則)、また必要があると認めるときには、立入検査等を行うことができる。

公的統計(国の行政機関や地方公共団体により作成されるもの)

基幹統計(平成29年4月現在56統計)
特に重要なものを総務大臣が指定

3. 調査で得られる情報(平成30年12月分調査まで)

薬事統計では月次で情報収集され、統計データとして月報と年報が公開される。医療機器に関する主な内容としては、以下である(カッコ内は平成27年の年報⁽⁶⁾における該当表番号)。

(1) 機器分類別の生産/輸入品/国内出荷/輸出/月末在庫、各金額と数量(20/21表)

これらのデータのうち「生産」「輸入品」「輸出」の各金額を用いて、「国内市場規模」が「生産」+「輸入品」-「輸出」により算出され、国内外で頻繁に引用される⁽⁴⁾⁽⁵⁾。

【参考】薬事統計における医療機器分類別データは、一般的名称(JMDN)ではなく、平成7年11月1日薬務局長通知「医療用具の一般的名称と分類」による旧分類コード別で公表されている⁽⁷⁾。

(2) 都道府県別の生産、輸入品、受託、出荷、在庫金額(18表)

主に各自治体において、医療機器産業の規模を測るために引用されている⁽⁸⁾。

(3) 生産規模別の製造所数(19表)

(4) 州別(アジア・ヨーロッパなど)及び国別の輸入・輸出金額(22/23表)、大分類別の主要国別輸出・輸入金額(24表)

業界団体などで貿易の現況把握のために用いられる例がある⁽⁵⁾。

4. 調査データの問題点(平成30年12月分調査まで)

医機連では、調査客体である医療機器の製造販売業者と製造業者を対象に「薬事工業生産動態統計の課題に関する調査^{*2}(以下、「医機連調査」という。)」を実施した(調査期間：平成28年2~3月)。ここで抽出された結果も踏まえ、まずは現行調査において注意を要する点や問題点を、報告者側視点である(1)(2)とデータ利活用上の視点も含めた(3)に分けて以下に整理する。

***2 「薬事工業生産動態統計の課題に関する調査」の概要**

調査目的：薬事工業生産動態統計の課題及び記入実態を明らかにすること。

調査内容：数社に対するヒアリングから課題の仮説を立て、調査内容を以下に絞り込んだ。

- ・薬事工業生産動態統計の報告義務の認知度／・金額(単価)の定義の認識
- ・用途区分(国産と輸入)、出荷区分(国内出荷と輸出)に関する報告内容

調査方法：郵送によるアンケート調査 **調査委託会社：**株式会社シードプランニング

調査期間：平成28年2月15日～3月14日

調査対象：医機連賛助会員企業106社 非賛助会員企業374社

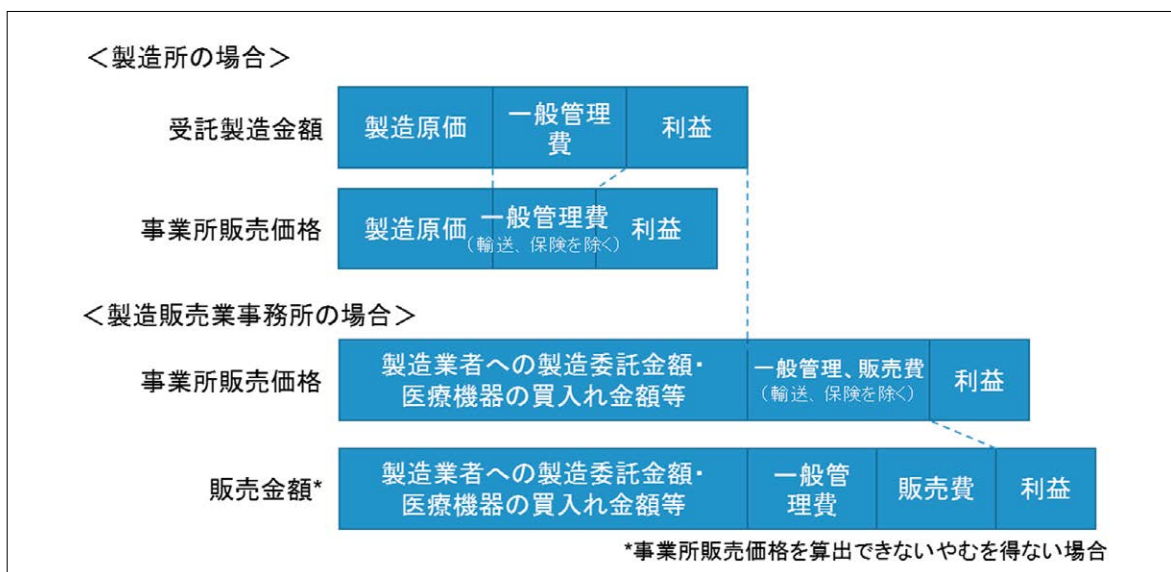
回答数：製造販売事務所としての回答100件 製造所としての回答100件

(医機連賛助会員企業と非賛助会員企業の間で結果に統計的な差異は無かった)

結果誤差：調査結果の標本誤差(信頼度95%)で結論不変のため、回答数は十分と判断。

(1) 生産金額の報告基準の報告者によるばらつき

まず「生産金額」の定義が、一般に用いられている意味合いと、統計一般で用いられている意味合いが異なると思われるので、この「生産金額」の定義を確認したい(図1)。

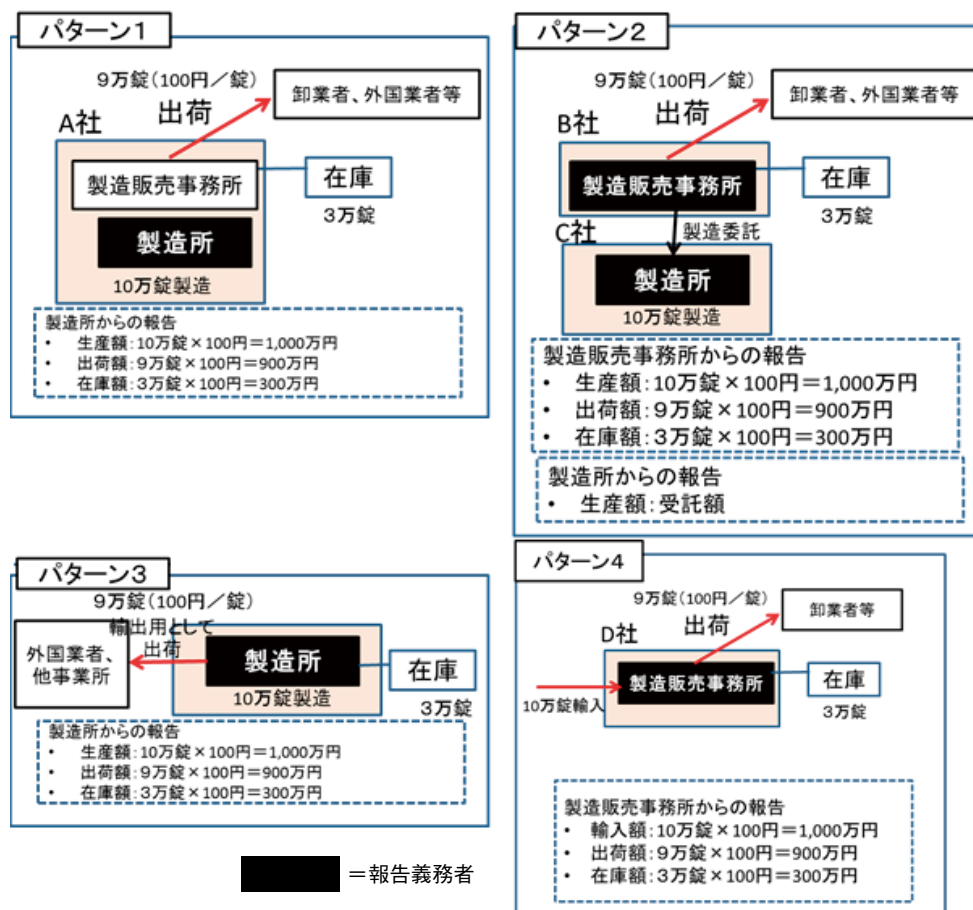


【図1：薬事統計における金額の定義(「生産」「出荷」「在庫」で共通)⁽⁹⁾】

経済産業省の生産動態統計などにおける基準と同じく、統計上一般的に回答として求められるのは、「生産」と表記しているものの、いわゆる原価ではなく「契約価格又は生産者販売価格により評価した金額」とされる。ここでいう「契約価格又は生産者販売価格」とは、企業の販売価格から輸送、保険、その他の諸掛りを除き、消費税を含めたものである。すなわち、製造原価や実際の輸入原価(買入れ金額)ではなく、利益等を加えた価格である。しかしながら、実際にはこれを製造原価や輸入価格(17%)、或いはリストプライス(12%)で報告している事業者があったことも、医機連調査から明らかになっている(カッコ内は医機連調査における当該回答比率)。

(2) 製造販売事務所からの出荷金額を報告することの理解不足

薬事統計の現行調査では、図2に示される様に製造委託・流通パターンごとに、報告義務者と報告項目が複雑に分けられている(この中で輸出専用品(パターン3)は報告実績がない⁽¹⁰⁾とのことであり、以降の検証対象から除く)。



【図2：製造委託・流通パターンごとの業種別報告義務者と報告項目⁽¹¹⁾】

図2に示される様に、自社製造(パターン1)は製造所が、委託製造(パターン2)と輸入(パターン4)は製造販売事務所が、それぞれ製造販売事務所からの出荷金額を報告する。特に自社製造(パターン1)の場合、製造所が「製造販売事務所の出荷金額」を報告しないといけませんが、同一企業体でも別会社などの場合、これが煩雑であったり、基準自体が理解されていなかったりすることを理由に、前述の通り「製造所の製造原価」や「製造所としての出荷価格」「リストプライス/定価」などの誤った基準で報告している企業が存在する。また「自社」の基準が明確でなく、製造会社がグループ内別会社の場合などに、このグループ内別会社を委託先と見做すのか否か、すなわちパターン1か2なのか理解されていない場合などもある(この場合パターン2が正しい)。

(3) 輸出入関連

1) 貿易統計との違い

①金額が貿易統計と異なり水際価格ではない

薬事統計と貿易統計の輸出入額は大きく定義が異なる。貿易統計では水際価格、つまり、輸出額についてはFOB価格^(注1)、輸入額についてはCIF価格^(注2)で報告することとされている。一方、薬事統計では「販売価格から運賃、積込料、その他の諸掛(保険料、倉庫保管料)を除いた価格」で報告を求めている。このため、輸出額については、船に積み込むまでの国内流通の過程における費用が含まれる貿易統計の方が大きくなる。輸入額については、CIF価格に製品を輸入した製造販売業者の利益が含まれ(即ち薬事統計における輸入額は厳密には「輸入品の国内出荷額」と呼ばれるべき性質のものである)、貿易統計より薬事統計の方が大きくなると考えられる。

^(注1) 輸出者が貨物を積み地の港で本船に積み込むまでの費用を負担する条件での価格(海上輸送費、保険代が含まれていない価格)

^(注2) 輸入者が荷揚げ以降の費用(輸入関税、通関手数料を含む)を負担する条件での価格(海上輸送費、保険代が含まれた価格)

②「輸出」範疇の違い、及び「輸入品」定義の理解不足

薬事統計における「輸出」は、直接輸出のみを計上する扱いとしており、商社等によって行われる間接輸出については、輸出に含めない扱いとなっている⁽¹²⁾。このため、国境をまたぐ製商品の把握をしている貿易統計より輸出金額が小さくなると考えられる。

「輸入品」の定義に関しては、薬事統計においては完成品として輸入された医療機器、となっている⁽¹²⁾。この解釈として、主たる組立てまでを海外で行い滅菌・包装・表示等を日本で行っている医療機器は日本で完成品となる、という考えで国産品として報告している製造販売業者もあるが、この場合は輸入品が正しい。

利活用の観点からは、上述①②の理由より薬事統計の輸出入額から貿易収支を語ることは適切ではなく、このことは薬事統計年報冒頭の注意事項にも述べられているが、この2つの数値の差から導き出された「貿易赤字」がことさら強調されていることが頻繁に起こっている(トレンドを語ることはできると思われる)。

2) 逆輸入額が把握できない

1)の通り、薬事統計のデータからは日本の医療機器産業の輸入超過が頻繁に語られるが、その中の日本企業による海外生産分の逆輸入が「3. 調査で得られる情報」の要素からは導けず、日本企業の真の競争力が測れないことが指摘されることも多い。

5. 変更の決定とその主な内容(省令公布後、平成31年1月実施分から)

EBPM (Evidence Based Policy Making)の定着などの観点から設置された、政府「統計改革推進会議」では最終取りまとめ(平成29年5月)において、統計精度の向上や報告者の負荷軽減の基本方針が示され、これも踏まえ厚生労働省では本統計の変更を決定した。

本統計の担当部局である厚生労働省経済課では、前述のような問題点の存在も鑑み、改定案を作成、2度のパブリックコメント(平成28年11月/平成29年3月)を経て、平成29年10月に本統計の変更を総務大臣宛てに申請し、統計委員会の産業統計部会で審議がなされた。既に統計委員会からは答申がなされ、厚生労働省からは前述の「4. 調査データの問題点」の視点も踏まえた変更点が示されている⁽²⁾。その中で述べられている主な内容を表1に示す。

【表1：変更予定内容から医療機器関連の主なものを抜粋要約】

変更点		変更前：平成30年12月 実施分まで	変更後：平成31年1月 実施分から	備考
報告者関連	調査対象 (報告義務者) ①	<ul style="list-style-type: none"> 国内自社製造品： 製造業(図2) 国内委託製造品： 製造販売業者(受託 額のみ製造業) 海外製造品：製造販 売業者 	製造販売業者に一本化	現行の複雑な報告義務 者体系が明快になる。 また調査の効率化、正 確な報告の確保、(業界 総和としての)報告者負 担軽減化にも繋がる。
	報告先	<ul style="list-style-type: none"> 製造業：都道府県 製造販売業：厚生労 働省 	製造販売業者：厚生労 働省	都道府県経由の調査が 廃止され、結果の統合 に関する効率化もなさ れる。
	報告内容が無い場 合の取扱い②	最終製品生産が無い場 合、回答不要とする運 用	生産・出荷等が無い旨 を報告	報告漏れの可能性が減 る。
報告・公表内容	報告者の区分記載	製造業者 or 製造販売 業者を記入	内資系 or 外資系を記入	これにより内資系企業 による逆輸入が把握さ れ公表される予定。
	製造所情報	委託生産の場合「製造 業者 業者コード」を記 入。輸入の場合は輸入 先国を記入。	届出・認証・承認上の 「主たる組立て」を行な う製造所の「許可 or 登 録番号(10桁)」を記載。 輸入先国もこの番号か ら割り出され別途記入 が不要に。	製販業者は許可 or 登 録番号であれば自社で 把握しているため、製 造業者への確認の必要 が無くなる。
	報告に用いる 金額③	事業所販売価格	製造販売業者が所属す る国内連結企業体から の出荷価格	グループ内に販売子会 社を持つ場合などに想 定される報告価格の基 準の揺らぎが回避され る。
	輸出の扱い	製造販売業者が直接輸 出する場合のみを「輸出 」	他の業者を経由して、 最終仕向けが海外とな る「間接輸出」も輸出と して報告。	実態を反映した輸出情 報が把握される様にな る。
	公表単位④	平成7年11月1日局長通 知「医療用具の一般的 名称と分類」による分類 コード	現行の一般的名称 (JMDNコード)	報告単位：製造所ごと に、さらに一般的名称 別、出荷国別となる。

①~④は次項の記載を参照

主な内容に関して、以下に補足する。

① 調査対象(報告義務者)

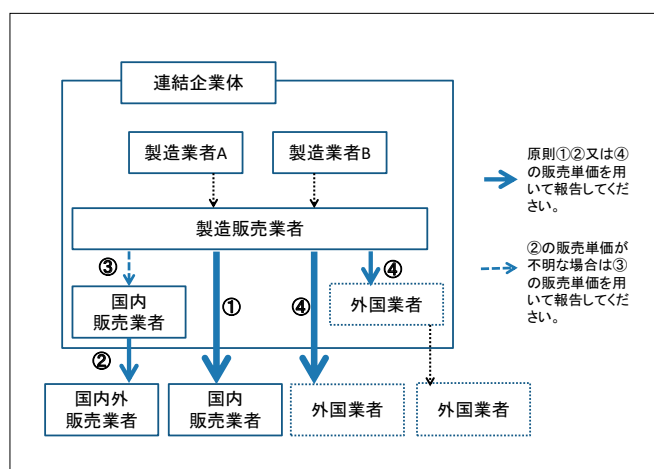
調査対象の複雑さの解消と効率的な調査を目的として、製造業者が報告者でなくなり、製造販売承認等を取得している製品に関して製造販売業者が、全て報告する形態となる。

② 報告内容が無い場合の取扱い

報告漏れをなくすことを目的として、生産や出荷などが無い月でも、“全ての”製造販売業者に報告義務(報告内容が無い場合その旨を報告)が課される。

③ 報告に用いる金額

販売子会社の有無などによる報告基準のばらつきをなくすことなどを目的として、製造販売業者が所属する国内連結企業体からの出荷価格を報告する。(図3)



【図3：変更後の報告価格(太青矢印)⁽¹²⁾】

④ 公表単位

調査票の記入には現行調査においても一般的名称及び分類番号(JMDNコード)を記載する様になっているが、公表は旧分類(平成7年11月1日局長通知「医療用具の一般的名称と分類」による分類コード)が継続利用されていた。今回の変更では、統計表も一般的名称別となる。報告単位としては「製造所(主たる組立て)」「一般的名称(JMDNコード)」「出荷先国」の情報を組み合わせて記載することになる。製造所の情報は都道府県や国などの細かい内容の入力は無く、当該製造所の許可・登録・認定番号(10桁)を記入するだけの形態になる。このコードは9桁の「業者コード」とは異なる番号なので注意が必要である。

6. 変更により発生が予想されるデータ断層

平成27年年報の例では、以下の結果(第18表抜粋)となっている。⁽⁶⁾

番号	都道府県	製造所等数	計	生産	輸入品☆	授託	出荷			12月末在庫
							計	国内	輸出	
	総数	1,937	3,370,469,963	1,945,599,346	1,424,870,617	201,935,053	3,339,928,234	2,717,344,551	622,583,683	579,821,586

(1) 生産金額

自社製造(製造所の報告)と委託製造(製造販売事務所の報告)の合算で、共に国内生産である。このうち製造業、製造販売業の付加価値額が加算されていない報告が混在していることが、前述の通り医機連調査で判明している。

改訂後は、製造販売業の利益や一般管理費等が含まれ、(正しく)報告される率が上がると推測される。平成27年データでは、国内生産高は約1.95兆円あるが、この金額には今まで原価等で誤って報告されていたデータが含まれている。規模の推定は難しいが、変更後は1000億円単位での上積みの可能性もあると思われる。

(2) 輸入品金額

「輸入品」項は、平成27年データで約1.42兆円。現行調査では、輸入品は「最終製品として」輸入された製品⁽¹³⁾、という定義であるが、この解釈が報告者により異なり、例えば包装・表示・保管のみを日本で行っている場合に関して国産品と報告されることがあったのは前述の通りである。今後は「主たる組立て(プログラム医療機器の場合は「設計」)」を実施している登録製造所の所在国、という厳密な定義で製造所の番号が求められるため、より実態に近づき、統計上の輸入金額は上昇が想定される。

(3) 輸出金額

間接輸出も輸出としてカウントされるため、統計上の輸出金額も上昇が想定される。

7. 報告者(製造販売業者)に必要な準備事項

改訂後の報告者である製造販売業者として、新たに把握・準備が必要な要素は、表1の内容から、主なものとして以下に整理できる。

- (1) 自社が内資系企業か外資系企業かの区分
- (2) 自社製造販売の医療機器全てに関する「主たる組立て(プログラム医療機器の場合は「設計」)」製造所の許可/登録/認定番号(10桁)
- (3) 国内出荷時の金額報告基準が、連結企業体からの出荷時となるため、そのデータ取得準備。(連結企業体内に販売子会社を持つ企業などの場合)
- (4) 最終仕向け地別、輸出品の金額

8. 今後の変更スケジュール

平成30年4月10日に発出された通知にスケジュールが公表された⁽²⁾。参考に転載する。

平成30年5～6月頃	全調査客体の政府統計共同利用システムの調査対象者IDと仮パスワード発行
平成30年6～7月頃	全調査客体において政府統計共同利用システムの利用者登録の実施
平成30年6～8月頃	「薬事工業生産動態統計調査規則の一部を改正する省令」の公布
平成30年10月頃	調査客体向け説明会(東京、大阪等で実施)
平成31年1月1日	「薬事工業生産動態統計調査規則の一部を改正する省令」の施行
平成31年2月	全調査客体において平成31年1月分調査票を平成31年2月15日までに送信

9. まとめ

薬事統計の産業データは、基幹統計でありかつ月次の動態統計や全数調査であることから信頼性が高いと目され、日本の医療機器産業を測るデータとして頻用されている。それらの状況を踏まえ、改善点を明確にして、今回、厚生労働省が精力的にその改正に取り組んだ。今回の変更では、6項に示したようなデータ断層が想定される。統計データの利活用にあたってはこの点に十分に留意すべきであろう。その一方で、従来と同様に情報を提出する側の理解が重要であることには変わりはなく、調査が求める内容を良く理解しなければならない。特に、この改正では調査客体が製造販売業者に絞られたが、製造業が直接報告できなくなった分、製造販売業からの製造業に係わるデータ精度の重みは増すことになる。製造販売業が製造業の情報入力を怠ったり、誤ったりすると影響は従来よりも大きくなる可能性もある。各都道府県は薬事統計を用いて地域の産業動向を評価していることも十分に念頭に置いて正確な記入がなされるべきである。

厚生労働省の改正に関する丁寧な指導の下、統計データの精度がさらに向上することを期待したい。

10. 参考資料(webサイトの最終閲覧日は全て2018/4/16)

- (1) e-Govパブリックコメント【案件番号：495170350】
「薬事工業生産動態統計調査規則の一部を改正する省令案」に関する御意見の募集について
- (2) 薬事工業生産動態統計調査の調査方法の変更について(通知)
(平成30年4月10日 医政経発0410第1号 厚生労働省医政局経済課長)
- (3) 厚生労働省 医療機器産業ビジョン2013 資料編
http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shinkou/dl/vision_2013d.pdf
- (4) 経済産業省における医療機器産業政策について 平成29年11月 経済産業省 医療・福祉機器産業室
<https://www.med-device.jp/repository/20171120-meti-seisaku.pdf>
- (5) (一社)日本画像医療システム工業会(JIRA) Data Book 図表で見る画像医療システム産業2017 など
- (6) 厚生労働省 薬事工業生産動態統計調査 結果の概要
http://www.mhlw.go.jp/topics/yakuji/2015/nenpo/dl/h27_yakuji_toukei_05.pdf
- (7) 厚生労働省webサイト
<http://www.mhlw.go.jp/topics/yakuji/hyosyo.html>
- (8) あおもりポテンシャルビュー
<http://www6.pref.aomori.lg.jp/p-view/tokei/tokei-topics/post-8084.html>
- (9) (一社)日本医療機器産業連合会 薬事工業生産動態統計 調査票記入ガイドライン 図6
- (10) 総務省 統計委員会 第69回 産業統計部会「資料2：審査メモ」
http://www.soumu.go.jp/main_content/000515801.pdf
- (11) e-Govパブリックコメント【案件番号：495160466】
「薬事工業生産動態統計調査の見直し案」について
- (12) 厚生労働省 webサイト
http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1_syouusai.html
- (13) 厚生労働省 薬事工業生産動態統計調査 医療機器調査票 記入要領(平成29年1月版)
http://www.mhlw.go.jp/topics/yakuji/dl/yousiki_iryookiki.pdf