公的統計データに基づく
日本の医療機器産業の概況 2019

医療機器政策調査研究所　特別顧問　原澤 栄志

１、日本における医療機器市場の規模
２、海外出荷高（輸出）について
３、輸入高について
４、国産化率について
５、医療機器産業について

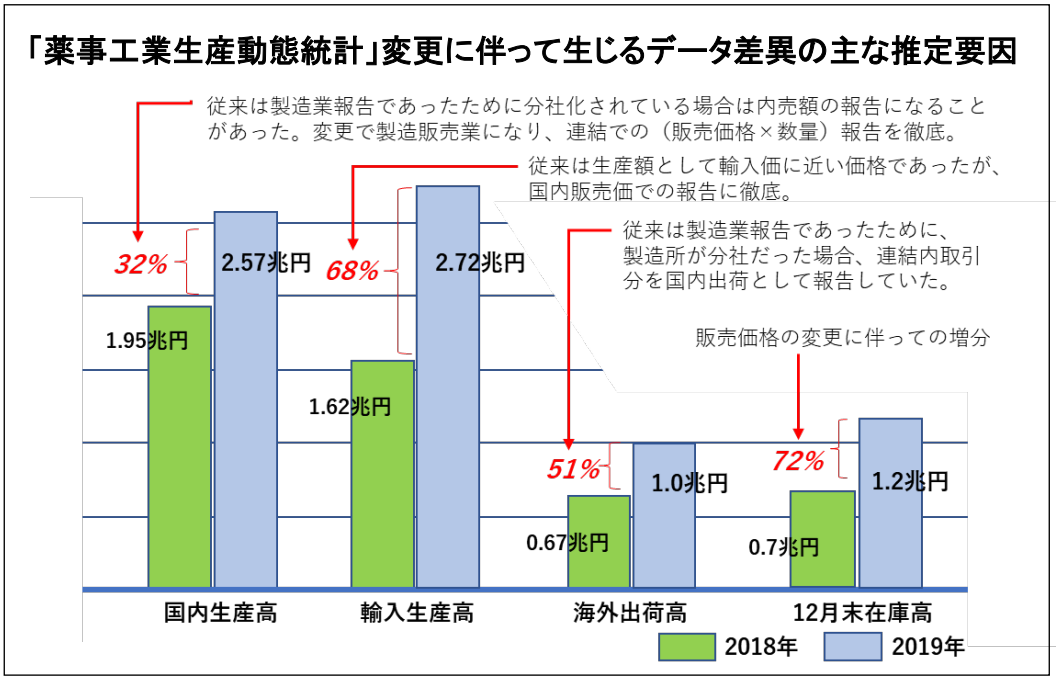
医療機器等の生産動向を示す公的統計データである「薬事工業生産動態統計」は、日本の市場動向を知ることの出来る資料として多く参照され、医機連においても活用されてきたが、過去にはデータの確からしさについて、いくつかの点で課題があることを指摘させていただいた経緯もある。

その「薬事工業生産動態統計」は、2019年の調査から報告者を製造業者から製造販売業者に替える等の変更を行ない、2020年12月に変更後初めてとなる2019年年報を公表した。

この変更では、製造販売業者が「連結での販売価で報告すること」を明確にしたために従来の曖昧さが是正され、結果として生産高・出荷高を示す値は大きく上昇し、過去のデータとの連続性が途絶えることになったもののデータの精度は高まり、また、品目も詳細になって他の統計データとの相互連携も可能になる等の改善が図られている。

ここに示す2019年の産業データのまとめは、このように変更がなされた「薬事工業生産動態統計（2019年）」と産業関連の他の諸データ【医薬品・医療機器産業実態調査（厚生労働省）、衛生行政報告例（厚生労働省）、財務省貿易統計】等に基づいて行ったものである。

＜参考＞



参考図：　調査内容の変更によって2018年と2019年データに差異が生じる主な推定要因

１、日本における医療機器市場の規模

医療機器市場規模の算出の仕方は様々だが、ここでは二つの方法で算出して示す。一つは最終製品としての医療機器の年間販売高によるものであり、もう一つは保守・修理関連の売上高や販売業（卸売業）の扱い高を考慮した売上総額である。

よって、ここで示す規模の範疇には、医療機器としての許認可を受けていない商品、部品、関連のサービスビジネス（例えば、医療機器の貸出）等の売上は含まれない。

（１）国内市場向 医療機器出荷高

「薬事工業生産動態統計」は医療機器として許認可を受けている最終製品の生産（国内生産、輸入生産）、出荷（国内出荷、海外向出荷）の状況を製造販売業者に月次で報告させるもので、販売価格に数量を乗じたデータで示される。

ここでは「生産」と表現しているから紛らわしいが、国内向では医療機関や販売業者に向けて出荷（連結外に）された製品の売上高で、日本における2019年の医療機器の年間販売高は図１のようであり、製品販売による医療機器市場の規模は3兆9864億円になる。

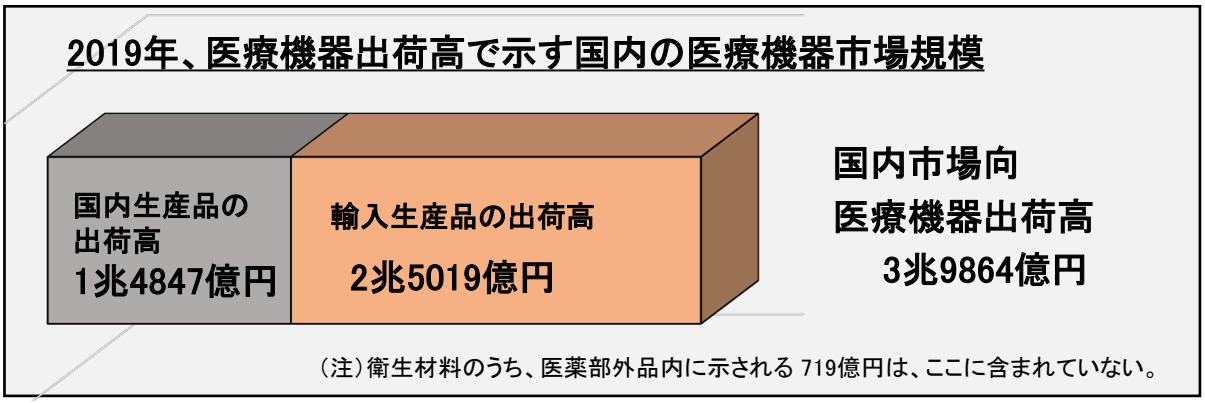


図1： 国内向の医療機器出荷高で示す、医療機器の市場規模（2019年薬事工業生産動態統計による）

（２）保守・修理、販売業（卸売業）の扱い高を含めた医療機器市場規模の推計

厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査」では保守・修理に係るデータや販売業（卸売業）の事業動向が示されている。これらを「薬事工業生産動態統計」に加えて、さらに広範に医療機器に係る産業規模を推計すると図２のように市場規模は、4兆5502億円になる。

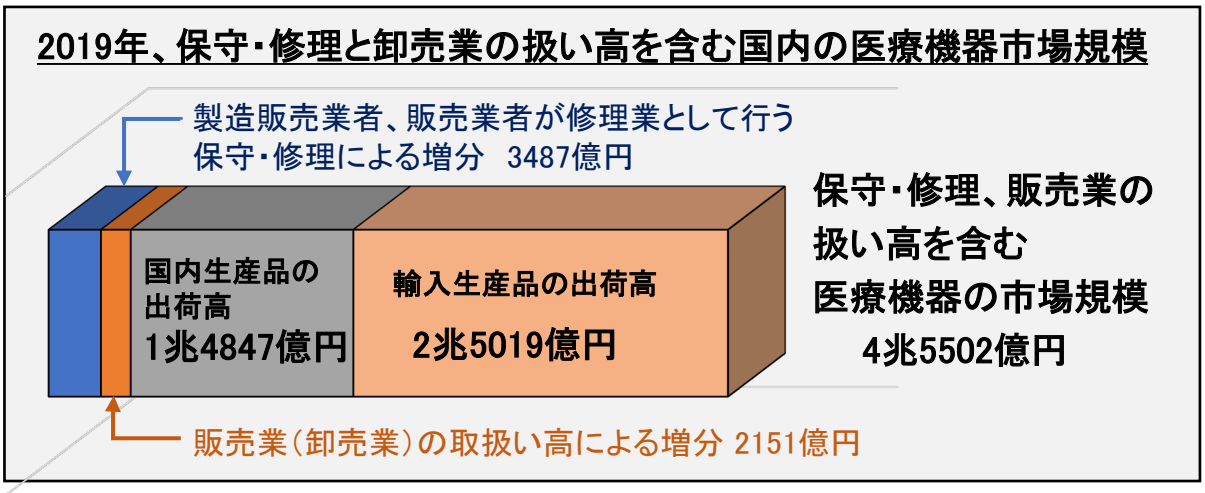


図2： 保守･修理、販売業の扱い高を含む、医療機器の市場規模
（2019年薬事工業生産動態統計および2019年医薬品・医療機器産業実態調査による）

ここで用いた「医薬品・医療機器産業実態調査」の2019年の結果では、国内品の売上高は1兆6866億円で、「薬事工業生産動態統計」の国内生産品の出荷高に比べて約2000億円多いものの衛生材料および衛生用品等が多く含まれていることを考慮すると大きな差はないと考えられるが、輸入製品は1兆2807億円であり、「薬事工業生産動態統計」の輸入生産品の出荷高の51%しかなく、同じ販売高で報告されているにもかかわらず大きな乖離がある結果を示している。これが客体に依るものかどうかなどは今後、検討する必要がある。

しかし、修理業としての保守・修理の売上高は、これらの販売高に直接的に連動するものではないので、ここでは、そのままの数値（国内品の保守・修理2189億円、輸入品の保守・修理830億円）に卸売業が修理業として行う保守・修理468億円を加え、**3487億円**とした。

一方、「医薬品・医療機器産業実態調査」が示す2019年の卸売業報告では、医療機器売上高は1兆7084億円で、製造販売業売上高2兆9673億円に対するシェア率を換算すると57.6%になり、また、粗利率（但し、保守サービス、その他の売上を含む）は9.4%であることから販売業（卸売業）の取扱い高を、「薬事工業生産動態統計」の医療機器の国内出荷高をもとに算出すると、**【 3兆9864億円 × 57.6% × 9.4% ＝ 2158億円 】**となる。

（3）総生産高と12月末在庫

「薬事工業生産動態統計」の調査では、JMDNコード（一般的名称）ごとに生産（国内生産と輸入）、出荷、月末在庫を金額と数量で報告することになっており、前項では、このうちの出荷高で国内市場規模を算出している。

そこで、2019年の総生産高と出荷高の関係および在庫高を図示すると図３のようになる。

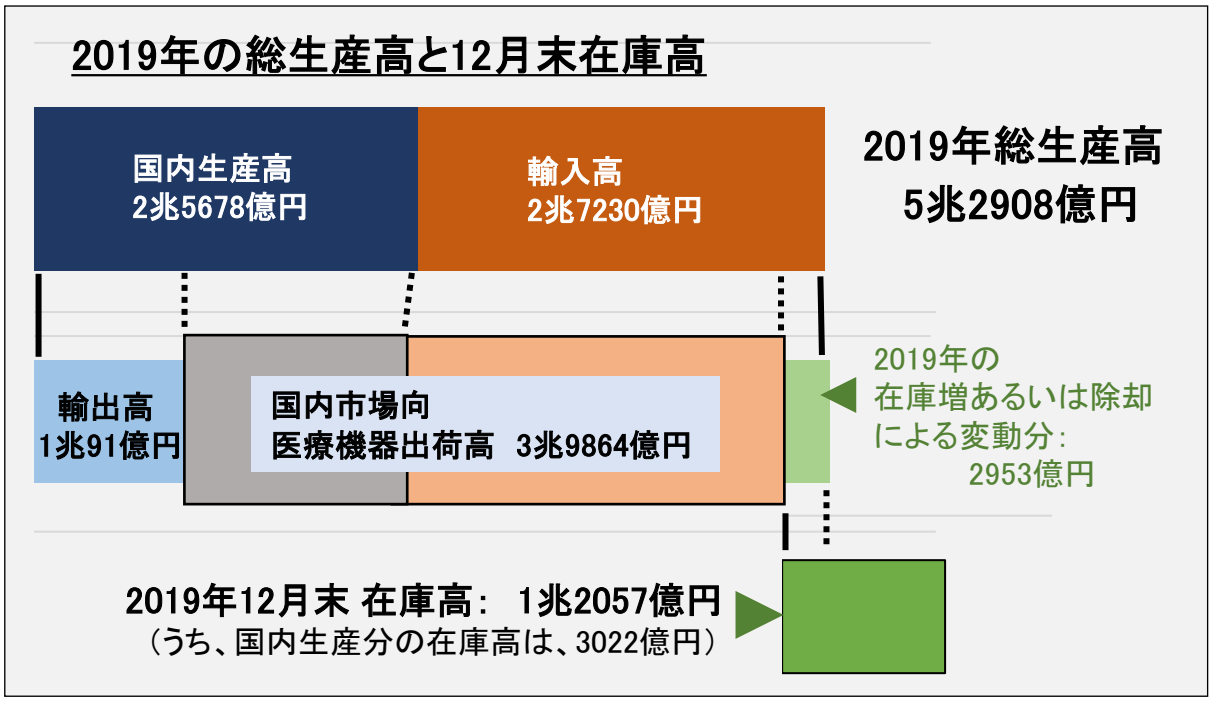


図3： 2019年の総生産高と12月末在庫高（2019年薬事工業生産動態統計による）

なお、医療機器のうち、どのような製品群の生産が多いのかについては次ページの表1に類別名称（105分類）ごとに、それぞれの類別名称に含まれるJMDNコード（一般的名称）の数（全体では約1650品目を用いている）と合わせて示した。

表１：類別名称（105）で示す総生産高

（薬事工業生産動態統計2019年版による）

一般的名称の数	類別コード	類別名称	総生産高（千円）
177	器51	医療用嘴管及び体液誘導管	693788600
71	器07	内臓機能代用器	682237512
114	医04	整形用品	487740854
8	器72	視力補正用レンズ	396446605
98	器25	医療用鏡	315436665
74	器12	理学診療用器具	313186942
53	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線	311088911
69	器21	内臓機能検査用器具	236223093
41	器17	血液検査用器具	205052545
47	器74	医薬品注入器	177281705
25	歯01	歯科用金属	103144983
76	器58	整形用機械器具（注）	91475205
48	器06	呼吸補助器	83670882
22	器29	電気手術器	77731191
37	器47	注射針及び穿刺針	72393078
32	器22	検眼用器具	65081037
6	医01	エックス線フィルム	63908971
3	他	その他	62262422
40	器30	結紮器及び縫合器	61062185
15	器56	採血又は輸血用器具	59212967
5	器73	補聴器	42417029
41	歯05	歯科用接着充填材料	38491475
28	器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	37637352
4	器20	体液検査用器具	31114038
5	医03	手術用手袋及び指サック	30379108
2	器77	バイブレーター	28515401
10	器48	注射筒	27515397
14	器31	医療用焼灼器	26791683
12	医02	縫合糸	26027570
3	器59	歯科用ユニット	24131442
8	器18	血圧検査又は脈波検査用器具	24103211
2	器83	医療用物質生成器	23019661
12	器60	歯科用エンジン	20799075
17	歯02	歯冠材料	17615596
9	器10	放射性物質診療用器具	16771066
1	衛02	コンドーム	16752186
15	器01	手術台及び治療台	16334286
10	器78	家庭用電気治療器	16253135
5	器61	歯科用ハンドピース	15839728
16	器32	医療用吸引器	15357924
12	歯03	義歯床材料	15150642
7	器03	医療用消毒器	14643486
11	器34	医療用刀	10488908
9	器62	歯科用切削器	10408367
14	歯06	歯科用印象材料	10144605
17	器55	医療用洗浄器	9975730
6	器80	はり又はきゅう用器具	9729936
16	歯09	歯科用研削材料	9163202
2	器81	磁気治療器	8943466
14	器50	開創又は開孔用器具	8663751
6	器16	体温計	8218521
19	器39	医療用鉗子	7813173
3	器19	尿検査又は糞便検査用器具	6883671
13	器02	医療用照明器	6260167
4	器27	医療用ミクロトーム	5966675
22	器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	5810161
10	器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収か	5698293
2	器71	視力補正用眼鏡	5281008
6	器40	医療用のこぎり	5260982
8	歯08	歯科用石こう及び石こう製品	5149323
4	器84	付属品で厚生省令で定めるもの	4486036
3	器08	保育器	4203019
7	器76	医療用吸入器	3975829
9	器42	医療用剥離子	3947321
7	プ01	疾病診断用プログラム	3771660
1	衛01	月経処理用タンポン	3525015
9	器69	歯科用蒸和器及び重合器	3235369
10	器70	歯科用鋳造器	2862794
6	歯04	歯科用根管充填材料	2579201
6	器36	医療用ピンセット	2543904
3	器54	医療用捲綿子	2494731
2	器13	聴診器	2462318
4	医06	視力表及び色盲検査表	2123526
10	器52	医療用拡張器	2107487
4	器26	医療用遠心ちんでん器	1964204
1	プ02	疾病治療用プログラム	1904701
4	器23	聴力検査用器具	1757150
1	器33	気胸器及び気腹器	1666360
5	器35	医療用はさみ	1657432
2	器72の2	コンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。	1647201
6	医05	副木	1414237
16	器65	歯科用充填器	1405052
13	器11	放射線障害防護用器具	1303512
8	器38	医療用鈎	1089766
5	器68	印象採得又は咬合採得用器具	1083770
12	歯07	歯科用ワックス	879445
2	器64	歯科用探針	829067
2	器28	医療用定温器	589634
4	器66	歯科用練成器	512526
1	器15	舌圧子	417792
6	器67	歯科用防湿器	409153
1	衛03	避妊用具	408573
3	器53	医療用消息子	251861
3	器37	医療用匙	251745
6	器46	医療用絞断器	190903
1	器75	脱疾治療用器具（注）	152717
2	器63	歯科用ブローチ	151714
1	器45	医療用てこ	148035
1	器41	医療用のみ	104299
1	器79	指圧代用器	93012
1	器04	医療用殺菌水装置	89839
1	器14	打診器	54862
2	器43	医療用つち	37351
2	器44	医療用やすり	36100
1	器57	種痘用器具	25200

2、海外出荷高（輸出）について

（１）「薬事工業生産動態統計」を用いた輸出・輸入比較の問題

医療機器の輸入超過の議論は、どのようなデータに基づいて議論するかが重要である。

「薬事工業生産動態統計」でも「輸入」「輸出」のデータはあるが、それは貿易上の輸入価とは異なっており、貿易上の評価に用いるには適さないとの但し書きがされている。確かに、このデータは日本国内での販売価に数量を乗算した値が報告要件であり、図示すると、次（図４）のように輸入額には国内販売相当分が含まれるのに対して輸出は国内出荷レベルでの報告になっており、そのまま輸入高と輸出高を比較するには妥当ではなく、また、輸出高については海外現地での販売相当分や海外生産して日本を経由しないで販売される分も含まれていないために企業が発表するIRデータ等とも異なることにも留意する必要がある。

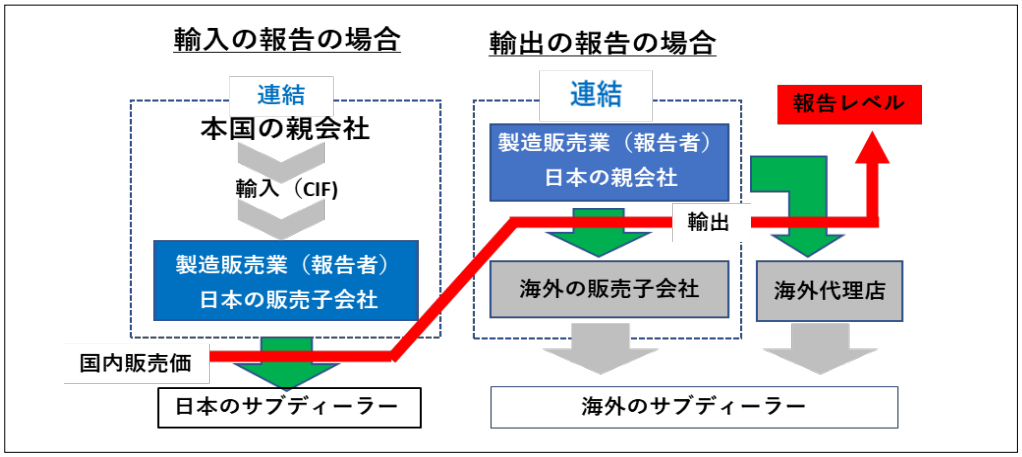


図4：　輸入と輸出の場合における「薬事工業生産動態統計」報告の差異について

（２）輸出高

2019年の輸出高は1兆91億円である。主な輸出先は、米国、中国、ドイツ、韓国の順だが、全体的には下図（図５）のようになっている。

また、どのような商品の輸出が多いのかについては、次ページの表２にJMDNコード（一般的名称）で輸出高の順に上位の100品目を示している。

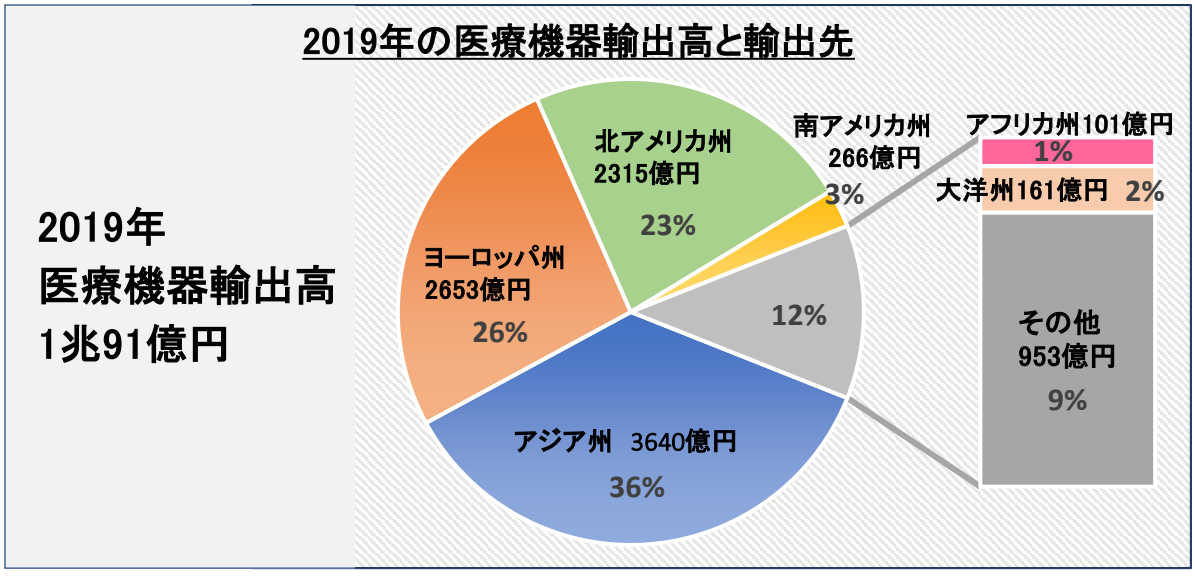


図5：2019年の医療機器の輸出高と輸出先（2019年薬事工業生産動態統計による）

表2:　2019年輸出高の一般的名称で示す出荷高 （2019年薬事工業生産動態統計による）

JMDNコード	一般的名称	出荷高
35004000	中空糸型透析器	82,853,108
35743010	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	47,913,132
40983000	画像診断用自己現像フィルム	47,671,832
37618010	全身用X線CT診断装置	44,577,674
36117000	ビデオ軟性大腸鏡	36,712,562
35094114	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	36,460,231
38805000	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	34,017,543
36223010	免疫発光測定装置	33,877,316
40761000	汎用超音波画像診断装置	32,047,664
35476000	血球計数装置	26,690,966
70378000	単回使用一般静脈用翼付針	23,384,952
71024000	連続式電解水生成器	16,817,932
18034000	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	15,953,976
70026000	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	15,838,530
34994010	個人用透析装置	15,640,629
36035004	冠動脈ステント	13,666,700
37654000	超電導磁石式全身用MR装置	11,884,443
40768000	手持型体外式超音波診断用プローブ	11,617,783
36951000	超音波軟性胃十二指腸鏡	10,742,198
16419000	眼撮影装置	10,679,751
10688104	中心循環系血管造影用カテーテル	9,000,035
35514000	血液凝固分析装置	8,936,095
37623000	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	8,460,689
16173000	自動電子血圧計	7,933,877
35158002	送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置	7,805,389
33586003	重要パラメータ付き多項目モニタ	7,665,054
17662000	ビデオ軟性気管支鏡	7,638,848
10598000	心臓用カテーテルイントロデューサキット	7,295,204
36112000	ビデオ軟性十二指腸鏡	7,270,507
70190000	自動細胞診装置	6,814,918
37679010	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	6,671,989
40980000	ノンスクリーン型医用X線・画像診断用フィルム	6,274,061
70365000	白血球除去用血液フィルタ	6,257,326
	その他の医療用鏡	5,729,926
70847002	歯科充填用コンポジットレジン	5,609,730
35958000	内視鏡用ビデオカメラ	5,577,999
36387030	レフラクト・ケラトメータ	5,334,457
70164020	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	5,064,260
34994020	多用途透析装置	4,978,532
70530000	膜型血漿分離器	4,974,500
35618000	X線管装置	4,793,020
17643100	体外式膜型人工肺	4,615,856
33915000	尿沈渣分析装置	4,607,460
34540002	送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置	4,542,320
70136000	ビデオ軟性鼻咽喉鏡	4,318,579
35299000	レフラクタ	4,002,450
	その他の電気手術器	3,984,066
70158000	超音波軟性気管支鏡	3,968,366
70029000	X線平面検出器	3,849,996
37243002	単回使用自動ランセット	3,778,127
42440000	単回使用ミクロトーム用刃	3,648,615

JMDNコード	一般的名称	出荷高
40958000	歯科用ガス圧式ハンドピース	3,563,586
36387060	レフラクト・ケラト・トノメータ	3,384,581
70692000	ストレート・ギアードアングルハンドピース	3,352,542
16809000	眼圧計	3,323,150
44127010	医薬品・ワクチン注入用針	3,309,500
70296004	中心循環系マイクロカテーテル	3,283,945
30889000	単回使用注射用針	3,201,940
35658400	挿入器付後房レンズ	2,968,794
70651000	超音波手術器	2,913,098
	その他の内臓機能検査用器具	2,903,746
32019000	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	2,874,903
34713000	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット	2,836,082
10551000	眼底カメラ	2,808,626
38825000	単回使用内視鏡用注射針	2,798,287
	その他の注射針及び穿刺針	2,759,188
70959010	電動式骨手術器械	2,694,682
	その他の歯科用接着充填材料	2,640,986
70203003	麻酔用滅菌済み穿刺針	2,599,957
15110000	血液塗抹標本作製装置	2,595,711
40749000	MR装置用高周波コイル	2,573,060
38819001	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	2,562,017
41059000	歯列矯正用アタッチメント	2,539,324
36282000	男性向け避妊用コンドーム	2,516,239
35209002	単回使用採血用針	2,512,866
	その他の採血又は輸血用器具	2,505,944
70617000	止血用押圧器具	2,486,168
35957000	眼鏡レンズ	2,468,305
17882000	一時的使用ペーシング機能付除細動器	2,406,522
34175000	滅菌済み鍼	2,348,291
34540001	内視鏡用光源・プロセッサ装置	2,340,567
	その他の内臓機能代用器	2,305,591
38757000	検体前処理装置	2,286,653
37090010	内視鏡用部品アダプタ	2,234,975
37669000	デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	2,215,006
70841002	歯科合着用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	2,191,404
37647010	移動型デジタル式汎用X線診断装置	2,173,145
12741002	単回使用透析用針	2,078,280
30854000	自己検査用グルコース測定器	2,076,396
70371000	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	2,002,351
13929001	汎用注射筒	1,967,564
35743020	移動式ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	1,919,959
42483002	歯科用象牙質接着材	1,914,103
35148000	細隙灯顕微鏡	1,888,267
70204010	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	1,874,789
70096000	光学式眼内寸法測定装置	1,824,597
13215000	汎用輸液ポンプ	1,812,200
32764002	単回使用眼科用ナイフ	1,792,472
70036000	画像診断用イメージャ	1,760,269
36387010	レフラクトメータ	1,755,116
36354020	可搬型手術用顕微鏡	1,734,424
70802000	歯科メタルセラミック修復用陶材	1,716,548

（３）海外売上高

先に述べた「医薬品・医療機器産業実態調査」には海外売上高を示すデータがある。これによれば、2019年は調査における客体数637社のうちの集計企業数192社の結果で、医療機器海外売上高は1兆7810億円、保守サービスを含めると1兆9023億円になる。

下図（図６）には、2009年から2019年までのデータを国内製品による国内売上と合わせて示した。これでわかるように、国内売上は鈍化傾向にあるものの海外売上は10年間で約3倍の勢いで伸びており、CAGRは10.5%になる。さらに2018年、2019年は国内売上を上回っており、日本の企業が依然として海外展開を積極的に進めている状況がデータからもわかる。

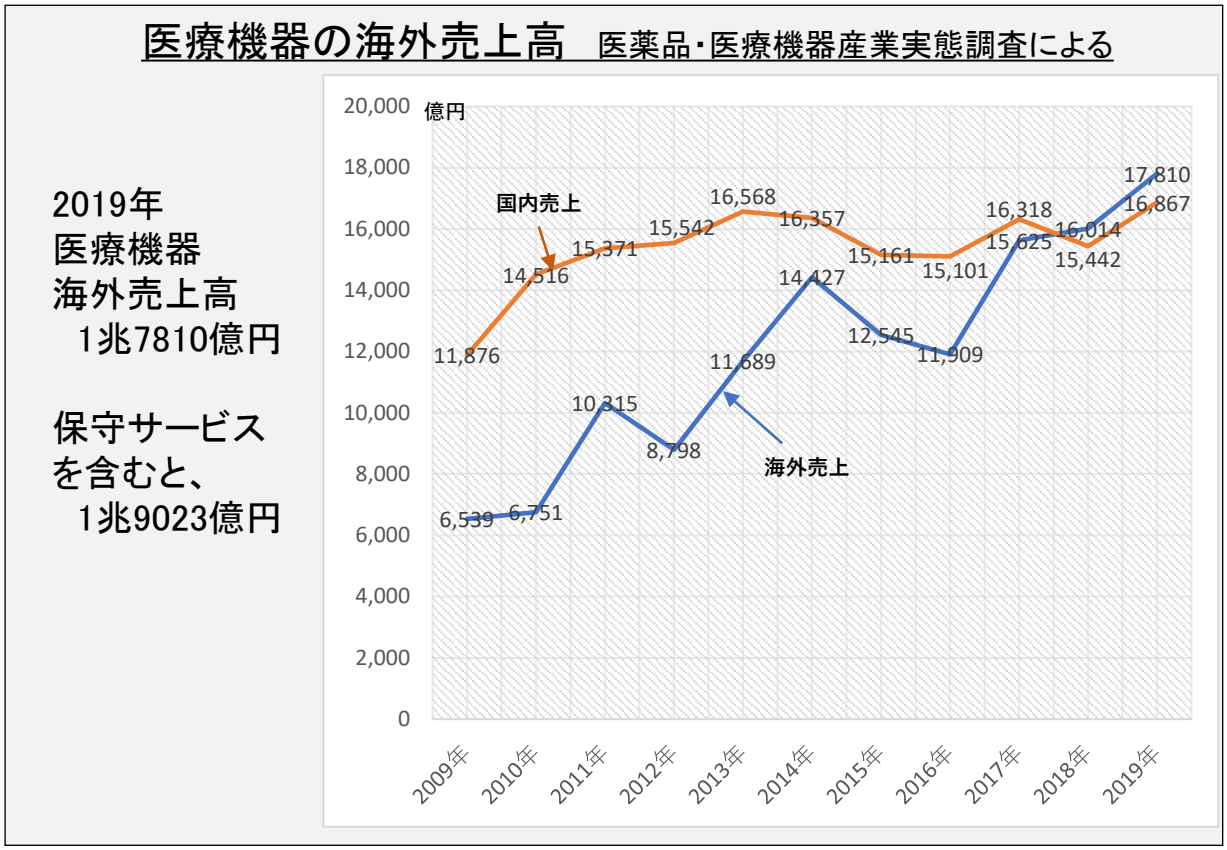


図6：2019年医療機器の海外売上高と海外売上高10年間の傾向（2019年医薬品・医療機器産業実態調査による）

（４）財務省「輸出統計」による輸出入比較

輸出入の状況を知るためのデータとしては、財務省が公表している「貿易統計」があり、このデータによって輸出入の比較をする方法もあるが、貿易統計で用いているHSコードと医療機器のJMDNコードとを相互にデータ連携することは出来ず、貿易統計データから医療機器に相当する商品群を網羅的に見定めることは極めて困難である。

ここでは、過去の経験から医療機器に該当するであろうと思われるHSコードを次ページの表３のように抽出してみた。これが妥当であるかどうかを確認することは難しいが、ともかく、この該当品目についての2015年分と2019年分の輸出(FOB)高および輸入(CIF)高を整理して次ページの図７に示した。

表３で示すHSコード群による2019年の結果は、輸出高8826億円、輸入高1兆5980億円で、輸出高では2019年の「薬事工業生産動態統計」の値をやや下回る程度で近く、また、輸入高も輸入価ベースでの報告ではないかと言われていた2018年の輸入高1兆6204億円と類似しており、

概算としては妥当な値と考えられる。

そして、この輸出入データに従えば、その差は拡大傾向にあり、2019年では7154億円の輸入超過が生じていることになる。

表３：　貿易統計データから医療機器として抽出するHSコード

HSコード	医療機器
30.05	脱脂綿、ガーゼ、包帯その他これらに類する製品
4014	コンドーム
9001.3	コンタクトレンズ
9001.4	ガラス製の眼鏡用レンズ
9001.5	その他の材料製の眼鏡用レンズ
90.04	視力矯正用眼鏡、保護用眼鏡その他の眼鏡
90.18	医療用又は獣医用の機器
90.19	機械療法用、マッサージ用又は心理学的適性検査用の機器及びオゾン吸入器、 酸素吸入器、エアゾール治療器、人工呼吸器その他の呼吸治療用機器
9020	その他の呼吸用機器及びガスマスク
90.21	整形外科用機器、補聴器その他器官の欠損又は不全を補う機器、人造の人体の部分及び副木その他の骨折治療具
90.22	エックス線、アルファ線、ベータ線又はガンマ線を使用する機器

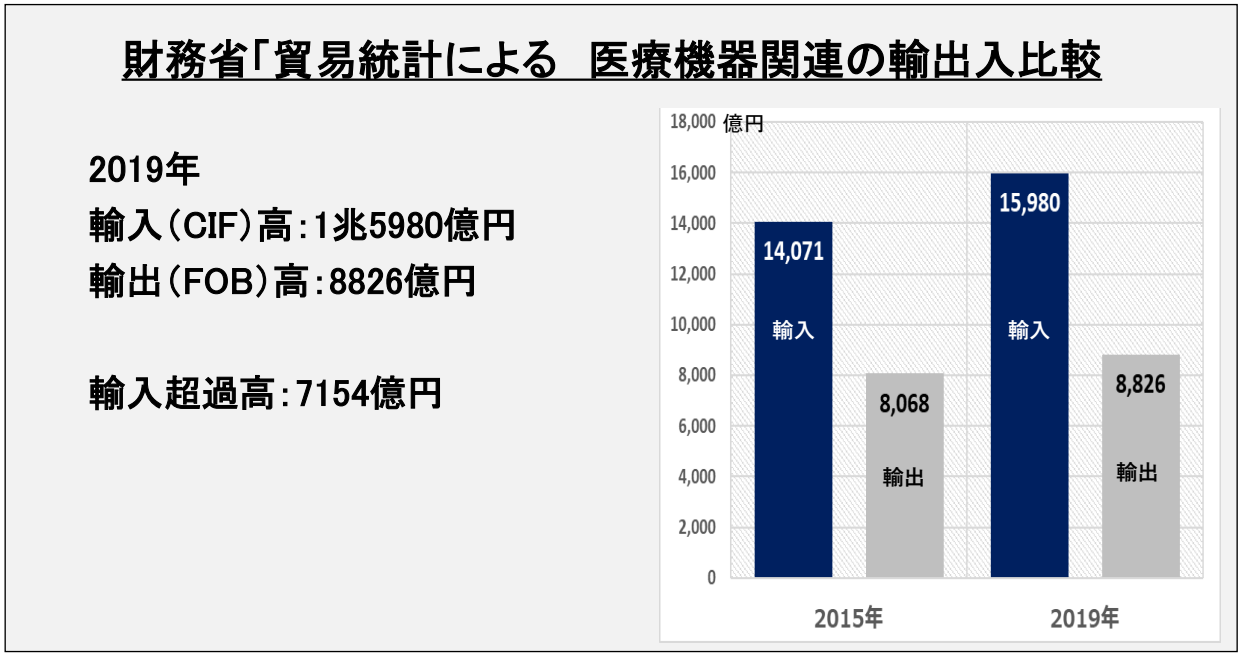


図７：貿易統計による輸出入の状況　（財務省 貿易統計による）

３、輸入高について

（１）輸入生産高

毎年の医療機器の輸入がどの程度あるかについて、「薬事工業生産動態統計」では国内販売価格をベースにした輸入生産高で示している。

2019年の輸入生産額は2兆7230億円で、国別では米国が最も多く1兆510億円（38.6%）、次いでアイルランド2961億円（10.9%）、中国1998億円（7.3%）、ドイツ1854億円（6.8%）の順になり、全体的としては次の図8のようである。

また図９に類別名称別に輸入高のグラフを示した。よく言われているように治療系の医療機器・材料が多く、上位の４品目で全体の54.2%になる。

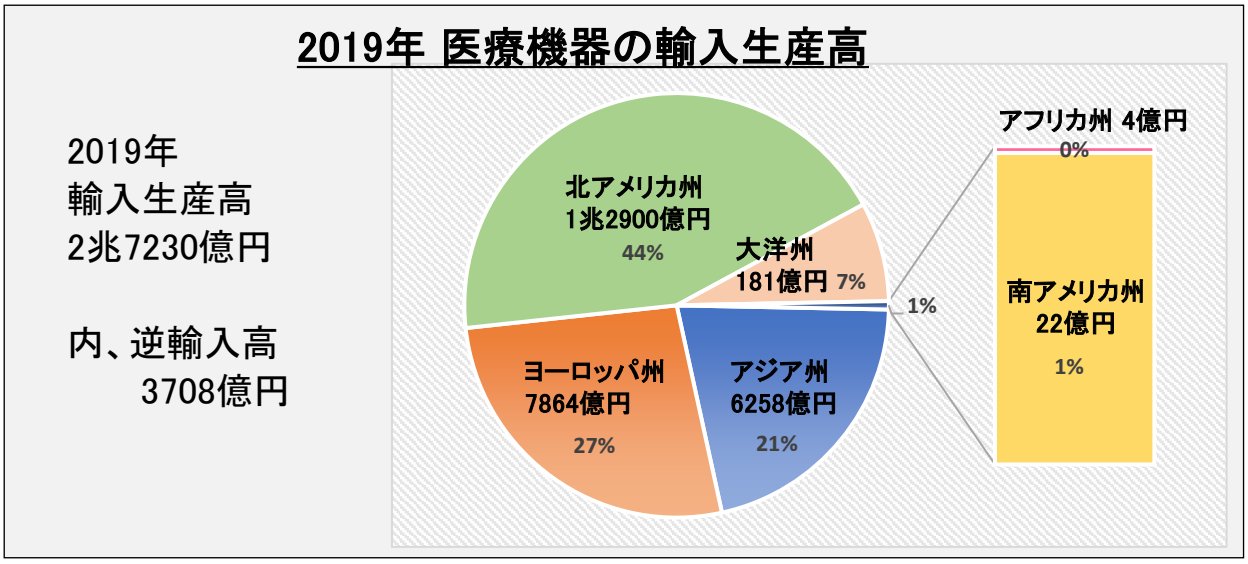


図8： 2019年の医療機器輸入生産高 （2019年薬事工業生産動態統計による）

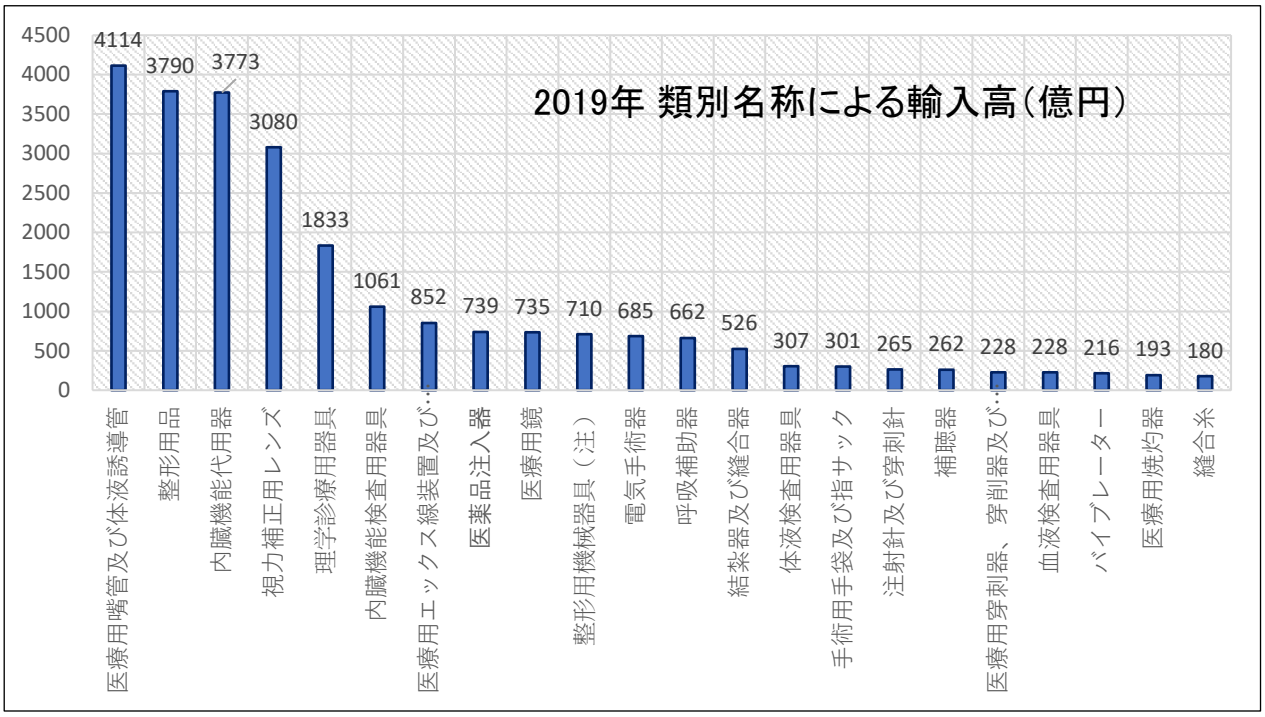


図9： 2019年　類別名称による輸入高 （2019年薬事工業生産動態統計による）

（２）逆輸入生産高

逆輸入とは、日本の企業が海外の自社工場で生産した製品を輸入して国内で販売することを指すが、「薬事工業生産動態統計」の内容変更によって2019年データからは海外の連結子会社からの輸入分を「逆輸入品」としてデータ化している。

それによれば、2019年の輸入生産高のうち、逆輸入生産高は3708億円（輸入全体の14%）になる。逆輸入額の48.6%は米国と中国からである（図９）が、特徴的なのは表４に示すようにタイ、マレーシア、中国からの輸入の半数近くが逆輸入品ということである。

また、逆輸入にはどのような製品が多いのかについては類別名称で区分して次ページの表５に示した。この表では輸入高に占める逆輸入の割合も付記している。

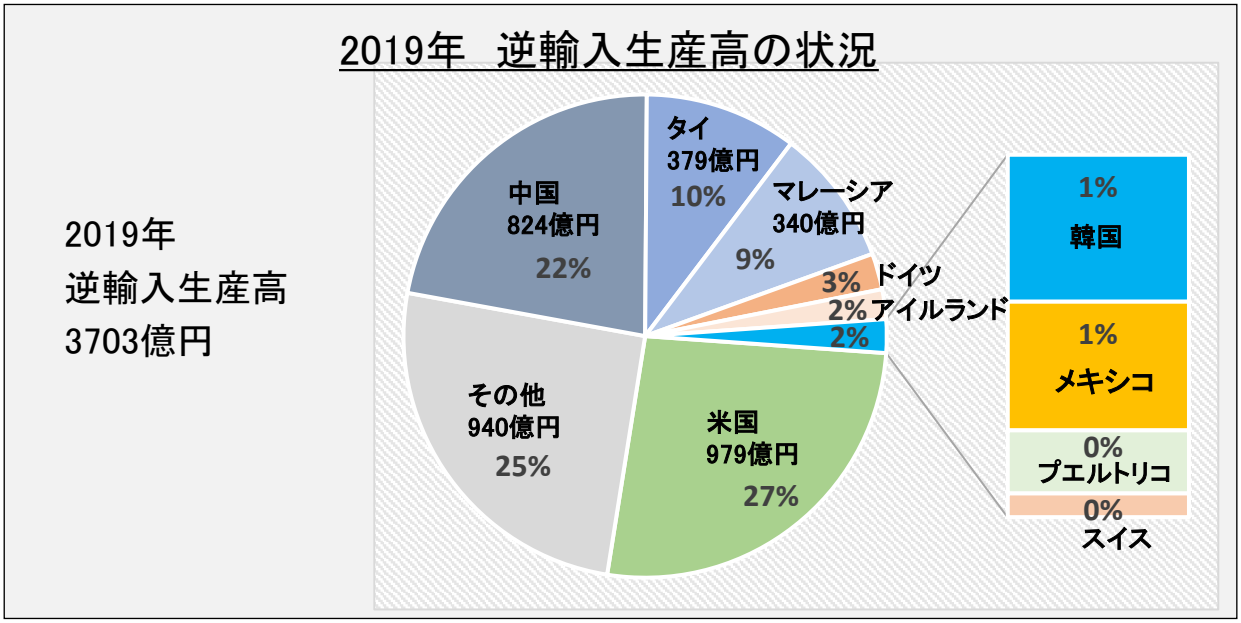


図9：　2019年 逆輸入の状況（薬事工業生産動態統計2019年による）

表4：　2019年　逆輸入額の輸入に占める割合　（2019年薬事工業生産動態統計による）

逆輸入額順位	国・地域名	輸入金額	逆輸入	逆輸入額の輸入に占める割合
		千円	千円	%
	全体	2,722,990,436	370,831,943	14%
1	アメリカ合衆国	1,051,070,591	97,879,180	9%
2	その他	509,286,132	94,003,727	18%
3	中華人民共和国	199,847,296	82,485,302	41%
4	タイ	77,552,154	37,861,316	49%
5	マレーシア	68,819,641	33,959,690	49%
6	ドイツ	185,392,621	8,950,026	5%
7	アイルランド	296,125,973	7,366,390	2%
8	大韓民国	71,582,904	3,376,452	5%
9	メキシコ	91,526,300	2,954,241	3%
10	プエルトリコ（米）	73,667,557	1,445,965	2%
11	スイス	98,119,267	549,654	1%

表５：逆輸入の状況（薬事工業生産動態統計2019年）

逆輸入が輸入の20%以上の類別名称をマークで示す

コード	類別名称	輸入高	逆輸入高	割合%
			千円	
	総数	**2,722,990,436**	**370,831,943**	**14%**
器51	医療用嘴管及び体液誘導管	411,380,097	77,725,666	19%
器74	医薬品注入器	73,876,942	41,855,446	57%
器72	視力補正用レンズ	307,962,720	39,984,007	13%
器30	結紮器及び縫合器	52,585,430	20,793,347	40%
器07	内臓機能代用器	377,316,475	19,844,471	5%
器29	電気手術器	68,518,148	19,221,965	28%
器25	医療用鏡	73,537,081	17,190,742	23%
医04	整形用品	379,009,716	15,365,498	4%
器06	呼吸補助器	66,222,535	11,860,239	18%
器77	バイブレーター	21,633,610	10,986,840	51%
器21	内臓機能検査用器具	106,145,864	10,411,331	10%
器56	採血又は輸血用器具	16,455,488	8,817,210	54%
器18	血圧検査又は脈波検査用器具	9,824,507	8,718,012	89%
器31	医療用焼灼器	19,343,910	7,831,604	40%
器12	理学診療用器具	183,257,002	7,548,342	4%
器16	体温計	7,618,583	6,283,110	82%
器47	注射針及び穿刺針	26,525,092	6,108,066	23%
器60	歯科用エンジン	14,243,494	6,025,128	42%
衛02	コンドーム	5,141,634	4,711,802	92%
器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	22,823,098	2,552,611	11%
器48	注射筒	9,722,066	2,474,883	25%
器32	医療用吸引器	9,741,592	2,466,256	25%
医02	縫合糸	17,993,700	2,383,971	13%
器09	医療用エックス線装置及び医療用エック	85,237,863	1,952,264	2%
器78	家庭用電気治療器	2,540,732	1,899,125	75%
器55	医療用洗浄器	5,507,880	1,784,928	32%
歯02	歯冠材料	3,772,778	1,645,690	44%
器17	血液検査用器具	22,802,740	1,542,513	7%
歯08	歯科用石こう及び石こう製品	1,784,723	1,325,051	74%
器73	補聴器	26,233,490	1,115,939	4%
器58	整形用機械器具（注）	70,988,873	1,103,128	2%
医01	エックス線フィルム	10,948,212	975,728	9%
器76	医療用吸入器	1,992,754	839,680	42%
歯09	歯科用研削材料	5,265,118	753,185	14%
器50	開創又は開孔用器具	6,103,119	722,119	12%
歯01	歯科用金属	2,052,041	545,630	27%
器19	尿検査又は糞便検査用器具	1,096,473	469,847	43%
器62	歯科用切削器	6,232,595	382,385	6%
歯03	義歯床材料	12,048,071	315,361	3%
器03	医療用消毒器	1,510,061	293,016	19%
器71	視力補正用眼鏡	3,032,090	247,252	8%
器69	歯科用蒸和器及び重合器	789,821	172,762	22%
器20	体液検査用器具	30,680,678	154,243	1%
器02	医療用照明器	3,252,214	148,155	5%
器22	検眼用器具	8,908,279	135,752	2%
器42	医療用剥離子	2,739,658	126,234	5%
器39	医療用鉗子	6,113,725	93,426	2%
器70	歯科用鋳造器	728,211	86,495	12%
医03	手術用手袋及び指サック	30,082,527	82,743	0%
歯07	歯科用ワックス	389,650	81,958	21%
歯05	歯科用接着充填材料	4,834,970	74,076	2%
器52	医療用拡張器	1,594,488	64,602	4%
器64	歯科用探針	643,974	63,072	10%
医05	副木	838,785	55,668	7%
歯04	歯科用根管充填材料	511,330	48,060	9%
プ01	疾病診断用プログラム	540,857	47,680	9%
器40	医療用のこぎり	4,818,773	40,827	1%
器35	医療用はさみ	1,038,137	40,357	4%
器45	医療用てこ	54,827	34,310	63%
器84	付属品で厚生省令で定めるもの	807,266	32,553	4%
歯06	歯科用印象材料	2,529,961	31,726	1%
器36	医療用ピンセット	1,637,578	20,891	1%
器34	医療用刀	3,850,411	15,886	0%
医06	視力表及び色盲検査表	56,879	15,570	27%
器65	歯科用充填器	997,904	15,245	2%
器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	3,960,548	13,487	0%
器13	聴診器	2,073,014	12,625	1%
器68	印象採得又は咬合採得用器具	443,839	11,834	3%
器67	歯科用防湿器	168,134	9,800	6%
器46	医療用絞断器	78,156	8,779	11%
器41	医療用のみ	24,744	3,559	14%
器38	医療用鉤	691,987	3,502	1%
器01	手術台及び治療台	4,283,544	3,240	0%
器11	放射線障害防護用器具	375,009	2,906	1%
器37	医療用匙	198,608	2,028	1%
器44	医療用やすり	18,835	1,973	10%
器14	打診器	29,553	1,833	6%
器15	舌圧子	342,399	552	0%
器66	歯科用練成器	154,313	85	0%
他	その他	17,751,296	33	0%
器43	医療用つち	5,174	28	1%

４、国産化率について

（１）国産化率について

従来より医療機器の国内産業力を測る方法として輸出入の比較が良く行われてきたが、それは輸出入の比較によって世界規模での商品開発力やコスト競争力等の程度を知ることが出来ると考えたからに違いない。しかし、前の２項、３項でも述べたように「薬事工業生産動態統計」に示される輸出入のデータを用いることは適切ではなく、また、「貿易統計」では概略はわかるものの詳細を知ることは難しい。

そこで、「薬事工業生産動態統計」における総生産高に占める国内生産高の割合を「国産率化」として算出し、製品個々について評価することで国内の医療機器産業の競争力や市場形成の在り様を知ることが出来るようにするのが望ましいと考え、用いることにした。

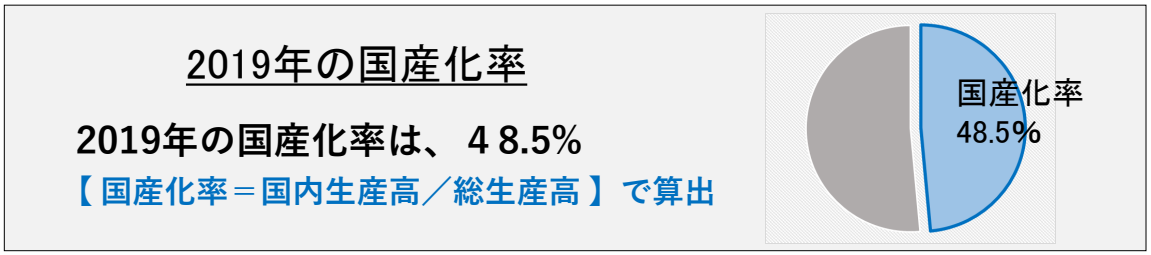


図10：　薬事工業生産動態統計2019年から算出する　国産化率

（２）類別で示す国産化率

類別で2019年の国産化率を示し、輸入製品分布と合わせて図11にした。この図は輸入額全体の95%を類別と一般的名称の数でカバーしており、国産化率の度合いの概略を把握することが出来る。図を見ると、市場規模が大きい類別名称群で国産化率が伸びていないことや市場規模は大きくないが輸入品で寡占化して国産化率が極端に低下している等がわかる。

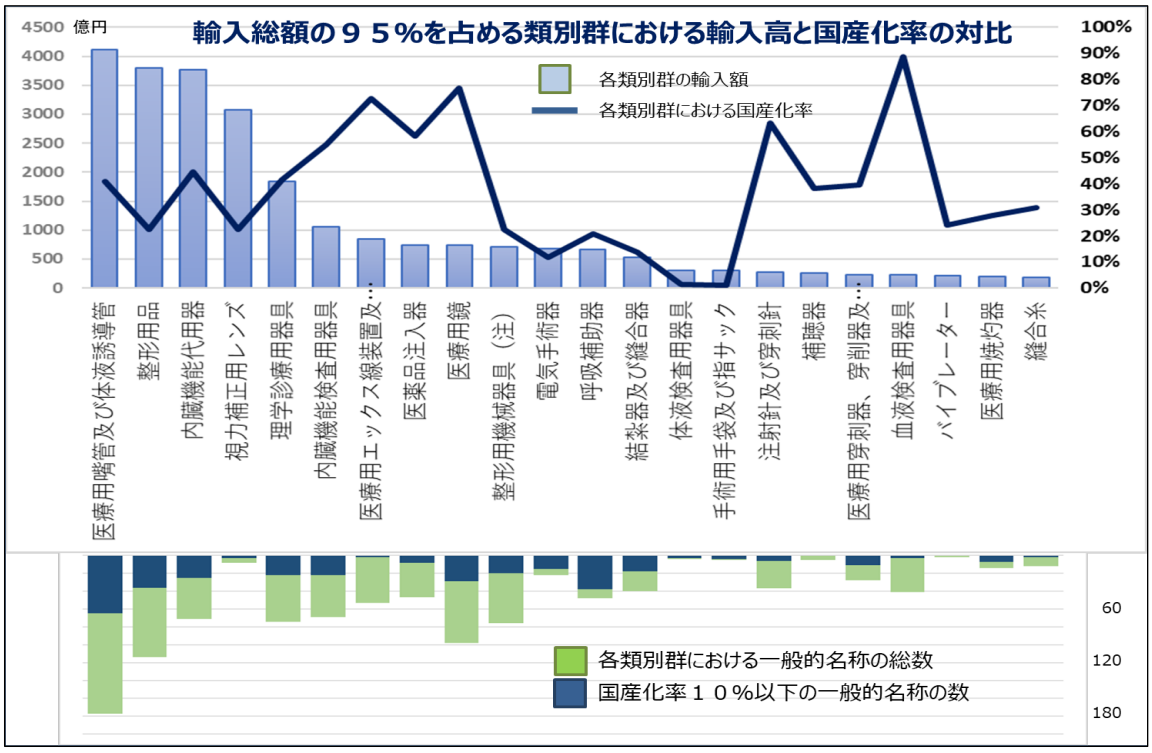


図11：　類別で示す国産化率　薬事工業生産動態統計2019年による

（３）JMDNコード（一般的名称）で示す国産化率

2019年の「薬事工業生産動態統計」は、JMDNコード（一般的名称）を付与した約1650の製品群分類になっていることから、JMDNコードで医療機器のクラス分類（人体に与えるリスクの程度でⅠ～Ⅳにクラス分類）データと連携させて国産化率を出してみる。

ここで示す国産化率は、輸出分もデータに含まれているために国産品の「弱み」が強調される傾向を持つが、医療機器クラス分類を付与したデータを用いて、治療機器分野や侵襲性の高い分野には弱いとされる日本の医療機器群の市場動向を確認する。

次ページの表6に総生産高の上位から60％までに相当する一般的名称の84品目を医療機器クラス分類を付与してリスト化し、それぞれの国産化率を算出してみた。さらにその結果をまとめたのが下図（図12）になる。

図12では、クラスⅢ、Ⅳ群で明らかに劣る傾向を示しているが、次ページ表６を見ると同じクラス分類にあっても一般的名称のそれぞれで国産化率は大きく異なっており、一概にクラスⅢ、Ⅳで弱いとも言えないこともわかる。クラスⅣは17品目で、ペースメーカーやステント、カテーテルがあり、クラスⅢは24品目でコンタクトレンズ、手術用ロボット等の手術関係、透析や整形関係が多く含まれるのが特徴的である。

クラスⅡは29品目で画像系や内視鏡が多く、補聴器、酸素濃縮器も含まれ、また、クラスⅠは14品目で検査・分析機器、パルスオキシメータ、電極、絆創膏などだが、非天然ゴム製検査検診用手袋のように、このクラスで国産化率が低くなっている要因の多くは生産コストと推定される。

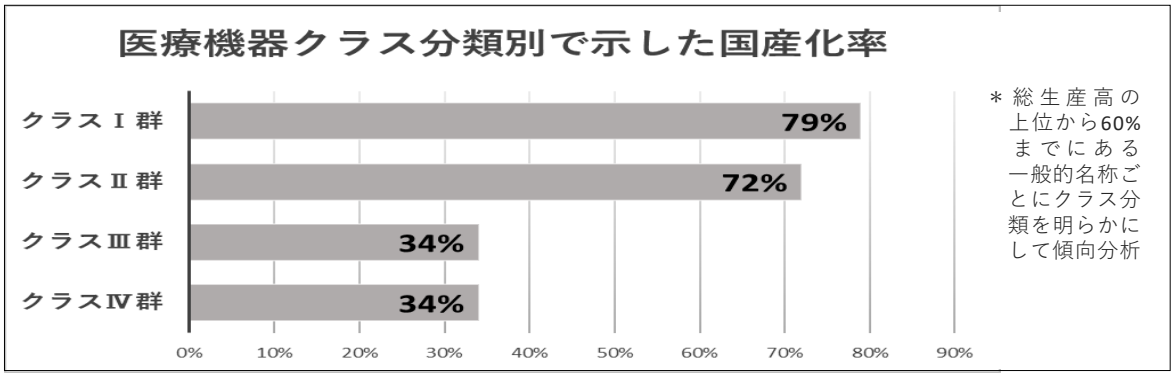


図 12：医療機器クラス分類で示した国産化率（薬事工業生産動態統計2019年）

さらに。次の15，16ページに「薬事工業生産動態統計2019年」における国産化率０％（総生産高10億円以上の62品目、3484億円）を表７に、そして、表８の国産化率100％（総生産高10億円以上の71品目、5042億円）の一般的名称をリストにして示した。

この国産化率０％と100％という両極で示した表のそれぞれの特徴は、先に述べたクラス分類別と類似しているが、国産化率０％には長く海外依存が指摘されていたペースメーカー、人工呼吸器等の侵襲性の高い製品関連が多く、比較的新しいところでは手術用ロボットがある。これに対して国産化率100%では、画像系機器、内視鏡関連、検査・分析機器等が多く見られ、日本の医療機器産業の取組み姿勢・経緯を良く示している。

このような国産化率を含めた市場形成データは医療機器の安定供給の面や今後の新規開発やスタートアップ企業の事業戦略の検討にも用いることが出来、そのために17～21ページに総売上高の上位から80％までの一般的名称239品目をリストにして国産化率の状況を示した。

表６

総生産額の60%までの一般的名称品目について医療機器クラス別の国産化率　　国産化率０％

クラス	一般的名称	総生産　千円	生産　千円	輸入　千円	国産化率	
4	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	72262693	61226827	11035866	85%	
4	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	69933379	43611417	26321962	62%	
4	冠動脈ステント	65019383	16602757	48416626	26%	
4	大動脈用ステントグラフト	56987564	11581614	45405950	20%	
4	心臓用カテーテル型電極	48889053	17989795	30899258	37%	
4	中心循環系血管内超音波カテーテル	45611738	11179556	34432182	25%	
4	植込み型心臓ペースメーカ	43123945	－	43123945	0%	
4	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレ	41462128	－	41462128	0%	
4	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	34765836	2578715	32187121	7%	
4	中心循環系マイクロカテーテル	25763620	20881588	4882032	81%	
4	心臓用カテーテルイントロデューサキット	25073798	12545669	12528129	50%	
4	自動植込み型除細動器	23883895	－	23883895	0%	
4	アブレーション向け循環器用カテーテル	23319521	1004322	22315199	4%	
4	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	22676418	4334950	18341468	19%	
4	ウシ心のう膜弁	15172806	－	15172806	0%	
4	冠動脈貫通用カテーテル	13888782	10953031	2935751	79%	
4	中心循環系塞栓除去用カテーテル	12815289	2752623	10062666	21%	
		640649848	**217242864**	**423406984**	**34%**	
3	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	170712239	19581124	151131115	11%	
3	中空糸型透析器	116992475	114830287	2162188	98%	
3	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	75614781	32616082	42998699	43%	
3	脊椎内固定器具	57029376	1003612	56025764	2%	
3	人工股関節大腿骨コンポーネント	50562326	8521535	42040791	17%	
3	血液透析濾過器	33283136	31445264	1837872	94%	
3	全人工膝関節	32747061	1842574	30904487	6%	
3	手術用ロボット手術ユニット	29839381	－	29839381	0%	
3	単回使用クラスⅢ処置キット	29590703	13940750	15649953	47%	
3	体内固定用組織ステープル	28856913	1825	28855088	0%	
3	グルコースモニタシステム	27879083	146683	27732400	1%	
3	挿入器付後房レンズ	27200025	7507935	19692090	28%	
3	体内固定用プレート	25875728	4891039	20984689	19%	
3	重要パラメータ付き多項目モニタ	23870694	20038560	3832134	84%	
3	治療用電気手術器	23334580	－	23334580	0%	
3	多用途透析装置	21435410	21435410	－	100%	
3	後房レンズ	19077699	910398	18167301	5%	
3	体内固定用大腿骨髄内釘	17510261	3045192	14465069	17%	
3	人工股関節寛骨臼コンポーネント	17310586	2156434	15154152	12%	
3	全人工股関節	16563292	3218632	13344660	19%	
3	成人用人工呼吸器	16109526	477440	15632086	3%	
3	個人用透析装置	15816116	15816116	－	100%	
3	人工膝関節脛骨コンポーネント	12970921	86673	12884248	1%	
3	線形加速器システム	12800879	－	12800879	0%	
		902983191	**303513565**	**599469626**	**34%**	
2	汎用超音波画像診断装置	98416078	58765767	39650311	60%	
2	歯科鋳造用金銀パラジウム合金	90469712	90405079	64633	100%	
2	全身用X線CT診断装置	85443293	71286956	14156337	83%	
2	超電導磁石式全身用MR装置	55239771	20848386	34391385	38%	
2	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	49518401	20500130	29018271	41%	
2	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	43777203	43777203	－	100%	
2	ビデオ軟性大腸鏡	42689229	42689229	－	100%	
2	単回使用一般静脈用翼付針	30744538	26384775	4359763	86%	
2	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	30097491	13083851	17013640	43%	
2	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	28073679	27944979	128700	100%	
2	眼撮影装置	26153599	22473903	3679696	86%	
2	耳かけ型補聴器	24746068	5158291	19587777	21%	
2	家庭用電気マッサージ器	23941345	6189358	17751987	26%	
2	X線管装置	23797284	11995586	11801698	50%	
2	手持型体外式超音波診断用プローブ	23116766	17884526	5232240	77%	
2	連続式電解水生成器	22464840	22464840	－	100%	
2	酸素濃縮装置	21467762	14062477	7405285	66%	
2	歯科用ユニット	20764799	17943625	2821174	86%	
2	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	19814080	19289791	524289	97%	
2	気管支吸引用カテーテル	19108835	1853505	17255330	10%	
2	自動電子血圧計	18336044	9633134	8702910	53%	
2	逐次型空気圧式マッサージ器	17926619	71517	17855102	0%	
2	男性向け避妊用コンドーム	16752186	11610552	5141634	69%	
2	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	16506776	10738375	5768401	65%	
2	真空密封型採血管	16304968	10755114	5549854	66%	
2	医薬品・ワクチン注入用針	16144748	9672289	6472459	60%	
2	単回使用トロカールスリーブ	14977186	1155462	13821724	8%	
2	透析用血液回路セット	14865397	1212	14864185	0%	
2	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	13067178	8736990	4330188	67%	
		924725875	**617376902**	**307348973**	**67%**	
1	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	59080973	57926629	1154344	98%	
1	画像診断用自己現像フィルム	56243114	45935862	10307252	82%	
1	眼鏡レンズ	53882678	25845863	28036815	48%	
1	免疫発光測定装置	40879609	36608274	4271335	90%	
1	血球計数装置	38543884	36665142	1878742	95%	
1	単回使用心電用電極	32794170	23516498	9277672	72%	
1	救急絆創膏	22701490	17809943	4891547	78%	
1	汎用注射筒	22146059	14203302	7942757	64%	
1	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	20378955	18869793	1509162	93%	
1	単回使用パルスオキシメータプローブ	18513313	5700536	12812777	31%	
1	経腸栄養注入セット	17713371	7253576	10459795	41%	
1	非天然ゴム製検査・検診用手袋	17607868	89034	17518834	1%	
1	単回使用汎用サージカルドレープ	16653478	11293404	5360074	68%	
1	可搬型手術用顕微鏡	16580731	8835044	7745687	53%	
		433719693	**310552900**	**123166793**	**72%**	

薬事工業生産動態統計2019年による

表７：
国産化率０％
の一般的名称
リスト

品目数：62
総輸入額：
3484億円

JMDNコード	一般的名称	輸入　千円	国産化率
12913000	植込み型心臓ペースメーカ	43123945	**0**
70514000	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	41462128	**0**
38678000	手術用ロボット手術ユニット	29839381	**0**
35852000	自動植込み型除細動器	23883895	**0**
70671000	治療用電気手術器	23334580	**0**
35591100	ウシ心のう膜弁	15172806	**0**
35159000	線形加速器システム	12800879	**0**
36241000	植込み型除細動器・ペースメーカリード	11695547	**0**
	その他の歯科用エンジン	9178078	**0**
35658300	多焦点後房レンズ	8607015	**0**
38723023	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	5998035	**0**
35223000	心内膜植込み型ペースメーカリード	5914381	**0**
44279000	腸骨動脈用ステント	5843145	**0**
40549000	非天然ゴム製手術用手袋	5537087	**0**
70561000	汎用人工呼吸器	5069436	**0**
34926003	長期使用尿管用チューブステント	4964919	**0**
35972020	非医療従事者向け自動除細動器	4915399	**0**
14292000	泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット	3696562	**0**
35644000	弁形成リング	3553119	**0**
36182000	人工心膜用補綴材	3260044	**0**
35217000	整形外科用骨セメント	3226795	**0**
35635000	血液型分析装置	3222092	**0**
70600000	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	3211368	**0**
32369009	手術用ステープラ	3191048	**0**
37307000	振せん用脳電気刺激装置	3180210	**0**
36931000	エアパッド加温装置	3079970	**0**
35590010	機械式人工心臓弁	2993290	**0**
14085032	非コール形換気用気管チューブ	2973639	**0**
36436000	シェーバシステム	2797205	**0**
70426000	植込み型縫合糸固定用具	2789111	**0**
45851000	頸動脈用ステント	2739721	**0**
35201000	酸素供給用経鼻カニューレ	2635245	**0**
36174004	吸収性靭帯固定具	2492086	**0**
70010020	X線CT組合せ型SPECT装置	2396705	**0**
70494000	胃十二指腸用ステント	2238083	**0**
70649000	物質併用電気手術器	2150875	**0**
70457000	吸引式組織生検用針向け装置	2119011	**0**
44841004	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	1931884	**0**
70597000	単回使用自己血回収キット	1875313	**0**
37776000	超音波吸引器	1842953	**0**
70666000	治療用能動器具	1833118	**0**
70515000	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	1829297	**0**
70572000	単回使用人工鼻用フィルタ	1815927	**0**
70538000	遠心型血液成分分離装置	1714645	**0**
70640000	眼科用レーザ光凝固装置滅菌済みプローブ	1664914	**0**
35615004	吸収性体内固定用組織ステープル	1455484	**0**
44404000	開頭手術用ドリル	1392198	**0**
70571000	気管切開患者用人工鼻	1384175	**0**
70433004	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	1305744	**0**
70631000	アレキサンドライトレーザ	1303350	**0**
11323003	二次治癒フォーム状創傷被覆・保護材	1187848	**0**
34838012	単回使用呼吸回路用コネクタ	1162008	**0**
37328010	エアパッド加温装置システム	1116709	**0**
42424022	短期的使用口腔咽頭チューブ	1116174	**0**
36170020	パルスホルミウム・ヤグレーザ	1104499	**0**
40687000	加速装置用電動式患者台	1062262	**0**
35505000	凝固測定用経過時間タイマ	1044492	**0**
70017000	超音波プローブ穿刺用キット	1030281	**0**
34125000	硝子体切除ユニットカッタハンドピース	1029839	**0**
34489000	振動ヘッド付空気圧式マッサージ器	1008476	**0**
35617000	血液培養自動分析装置	974540	**0**

薬事工業生産動態統計2019年による

表８；
国産化率100%の
一般的名称
(生産高10億以上)

品目数：71
生産高：
5042億円

（単位：千円）

JMDNコード	一般的名称	総生産高	国内生産高	輸入高	国産化率
70774000	歯科鋳造用金銀パラジウム合金	90469712	90405079	64633	100%
38805000	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	43777203	43777203	－	100%
36117000	ビデオ軟性大腸鏡	42689229	42689229	－	100%
70026000	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラ	28073679	27944979	128700	100%
	その他のその他	24918410	24918410	－	100%
71024000	連続式電解水生成器	22464840	22464840	－	100%
34994020	多用途透析装置	21435410	21435410	－	100%
34994010	個人用透析装置	15816116	15816116	－	100%
	その他の採血又は輸血用器具	12462195	12410686	51509	100%
36951000	超音波軟性胃十二指腸鏡	10912819	10912819	－	100%
35158002	送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置	9073031	9070655	2376	100%
70365000	白血球除去用血液フィルタ	8179184	8179184	－	100%
71016000	家庭用永久磁石磁気治療器	7588473	7588473	－	100%
40980000	ノンスクリーン型医用X線・画像診断用フィル	6931787	6902557	29230	100%
70530000	膜型血漿分離器	6799537	6790828	8709	100%
36387030	レフラクト・ケラトメータ	6733490	6723213	10277	100%
70603010	粒子線治療装置	6532390	6532390	－	100%
35628000	軟性内視鏡用洗浄消毒器	5816841	5816841	－	100%
36367000	テレメトリー式心電送信機	5572683	5572683	－	100%
33915000	尿沈渣分析装置	5307736	5303197	4539	100%
34540002	送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置	5118611	5118611	－	100%
70158000	超音波軟性気管支鏡	5009755	5009755	－	100%
42440000	単回使用ミクロトーム用刃	4937737	4923340	14397	100%
70236000	消化管用ガイドワイヤ	4835787	4817615	18172	100%
36387060	レフラクト・ケラト・トノメータ	4689268	4689268	－	100%
37644010	据置型アナログ式汎用X線診断装置	4430652	4430652	－	100%
10729100	中心静脈用カテーテル	4306617	4306617	－	100%
35299000	レフラクタ	4075753	4072770	2983	100%
13217000	注射筒輸液ポンプ	3941924	3941924	－	100%
38470003	解析機能付きセントラルモニタ	3834685	3831935	2750	100%
71001000	電位・温熱組合せ家庭用医療機器	3613086	3613086	－	100%
35415020	腸管用チューブ	3530659	3514109	16550	100%
35093104	ゼラチン使用人工血管	3382943	3379120	3823	100%
38671010	包装品用高圧蒸気滅菌器	3072872	3072872	－	100%
70203003	麻酔用滅菌済み穿刺針	2976592	2976006	586	100%
34991020	歯科用オプション追加型ユニット	2886199	2886181	18	100%
37647010	移動型デジタル式汎用X線診断装置	2836802	2836802	－	100%
35162000	長時間心電用データレコーダ	2710860	2707398	3462	100%
35743020	移動式ディスクリート方式臨床化学自動分析装	2482456	2482456	－	100%
40655000	汎用X線診断装置用電動式患者台	2451079	2443995	7084	100%
71019000	家庭用温熱パック	2424614	2414887	9727	100%
35862000	歯科用寒天印象材	2281899	2281899	－	100%
36223020	移動式免疫発光測定装置	2110585	2110585	－	100%
36387010	レフラクトメータ	2087082	2087082	－	100%
40946000	天井取付け式X線管支持器	1982725	1982725	－	100%
34488000	ベッド型マッサージ器	1917996	1917996	－	100%
70168000	超音波用バルーン	1855482	1855482	－	100%
36257100	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	1788237	1779964	8273	100%
70121000	軟性鼻咽喉鏡	1746727	1746727	－	100%
70854002	歯科充填用グラスポリアルケノエート系レジ	1724891	1717879	7012	100%
34842003	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	1724134	1716430	7704	100%
70357000	血液成分分離バッグ	1541143	1541143	－	100%
35461000	軟性気管支鏡	1444198	1444198	－	100%
38470002	セントラルモニタ	1403053	1402319	734	100%
71015000	家庭用電気磁気治療器	1354993	1354993	－	100%
34993000	多人数用透析液供給装置	1333195	1333195	－	100%
70039000	光輝尽性蛍光板用カセッテ	1315468	1315468	－	100%
70778000	歯科鋳造用銀合金第2種	1315411	1315411	－	100%
70990000	組合せ家庭用電気治療器	1315342	1315342	－	100%
32142000	透析開始・終了セット	1309622	1309622	－	100%
37061000	マルチガスモジュール	1273761	1272046	1715	100%
36299000	ビデオ軟性小腸鏡	1236252	1236252	－	100%
70544000	多用途血液処理用装置	1225856	1225856	－	100%
70326002	輸血・カテーテル用アクセサリーセット	1217705	1217705	－	100%
36065000	婦人科用診療・処置台	1197505	1195787	1718	100%
34935010	歯科診査・治療用チェア	1187667	1187667	－	100%
70613001	非能動型接触鍼	1187364	1181831	5533	100%
14106002	能動型自動間欠牽引装置	1168810	1168810	－	100%
12740000	歯科用注射針	1140736	1140736	－	100%
70763000	歯科用金地金	1086308	1086308	－	100%
16388020	密着型義歯床安定用糊材	1078828	1078828	－	100%
16545003	医薬品投与血管造影キット	1042141	1042141	－	100%

薬事工業生産動態統計2019年による

◆一般的名称による国産化率リスト

・総生産高について、生産高の高い順に10%ごとに確認をして80%までを以下のようにリスト化し、さらに、その60%までは医療機器クラス分類を付記した。

・このリストの80%までに示す一般的名称の数は２３９で、一般的名称数全体の13.7%にあたる。

・国産化率の10%以下は赤色でマークし、その数は５９（24.7%）になる。

・国産化率11～25%はグラフ上でピンク色にし、その数は３３で、25%以下の割合は38.5%。

・国産化率26～50%はグラフ上でオレンジ色にし、その数は３4で、50%以下の割合は53%。

表９：　一般的名称による国産化率リスト　　（薬事工業生産動態統計2019年による）

JMDNコード	医療機器クラス分類	一般名称	総生産高	生産高	輸入	国産化率	国産化率グラフ（赤は10%以下／25%以下、50%以下）
		総数	5290792206	2567801770	2722990436	49%	
37583000	3	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	170712239	19581124	151131115	11%	
35004000	3	中空糸型透析器	116992475	114830287	2162188	98%	
		その他の内臓機能代用器	101789503	31334015	70455488	31%	
40761000	2	汎用超音波画像診断装置	98416078	58765767	39650311	60%	
70774000	2	歯科鋳造用金銀パラジウム合金	90469712	90405079	64633	100%	
37618010	2	全身用X線CT診断装置	85443293	71286956	14156337	83%	
32803000	3	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	75614781	32616082	42998699	43%	
35094114	4	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	72262693	61226827	11035866	85%	
17184024	4	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	69933379	43611417	26321962	62%	
36035004	4	冠動脈ステント	65019383	16602757	48416626	26%	
35743010	1	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	59080973	57926629	1154344	98%	
37272003	3	脊椎内固定器具	57029376	1003612	56025764	2%	
70488000	4	大動脈用ステントグラフト	56987564	11581614	45405950	20%	
40983000	1	画像診断用自己現像フィルム	56243114	45935862	10307252	82%	
37654000	2	超電導磁石式全身用MR装置	55239771	20848386	34391385	38%	
		その他の医療用嘴管及び体液誘導管	54959744	8838431	46121313	16%	
35957000	1	眼鏡レンズ	53882678	25845863	28036815	48%	
35666000	3	人工股関節大腿骨コンポーネント	50562326	8521535	42040791	17%	
70371000	2	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	49518401	20500130	29018271	41%	
11434100	4	心臓用カテーテル型電極	48889053	17989795	30899258	37%	
70289004	4	中心循環系血管内超音波カテーテル	45611738	11179556	34432182	25%	
38805000	2	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	43777203	43777203	－	100%	
12913000	4	植込み型心臓ペースメーカ	43123945	－	43123945	0%	
36117000	2	ビデオ軟性大腸鏡	42689229	42689229	－	100%	
70514000	4	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	41462128	－	41462128	0%	
36223010	1	免疫発光測定装置	40879609	36608274	4271335	90%	
		その他の視力補正用レンズ	39268457	106259	39162198	0%	
35476000	1	血球計数装置	38543884	36665142	1878742	95%	
35449004	4	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	34765836	2578715	32187121	7%	
70536000	3	血液透析濾過器	33283136	31445264	1837872	94%	
35035000	1	単回使用心電用電極	32794170	23516498	9277672	72%	
35667000	3	全人工膝関節	32747061	1842574	30904487	6%	
70378000	2	単回使用一般静脈用翼付針	30744538	26384775	4359763	86%	
37623000	2	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	30097491	13083851	17013640	43%	
38678000	3	手術用ロボット手術ユニット	29839381	－	29839381	0%	
33961003	3	単回使用クラスⅢ処置キット	29590703	13940750	15649953	47%	
35615003	3	体内固定用組織ステープル	28856913	1825	28855088	0%	
70026000	2	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	28073679	27944979	128700	100%	
44611003	3	グルコースモニタシステム	27879083	146683	27732400	1%	
35658400	3	挿入器付後房レンズ	27200025	7507935	19692090	28%	
16419000	2	眼撮影装置	26153599	22473903	3679696	86%	
35241003	3	体内固定用プレート	25875728	4891039	20984689	19%	

10%

20%

30%

40%

70296004	4	中心循環系マイクロカテーテル	25763620	20881588	4882032	81%	
10598000	4	心臓用カテーテルイントロデューサキット	25073798	12545669	12528129	50%	
		その他のその他	24918410	24918410	–	100%	
34671000	2	耳かけ型補聴器	24746068	5158291	19587777	21%	
		その他の整形用品	24636528	2457884	22178644	10%	
34662000	2	家庭用電気マッサージ器	23941345	6189358	17751987	26%	
35852000	4	自動植込み型除細動器	23883895	–	23883895	0%	
33586003	3	重要パラメータ付き多項目モニタ	23870694	20038560	3832134	84%	
35618000	2	X線管装置	23797284	11995586	11801698	50%	
70671000	3	治療用電気手術器	23334580	–	23334580	0%	
35855000	4	アブレーション向け循環器用カテーテル	23319521	1004322	22315199	4%	
40768000	2	手持型体外式超音波診断用プローブ	23116766	17884526	5232240	77%	
34864000	1	救急絆創膏	22701490	17809943	4891547	78%	
17184014	4	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	22676418	4334950	18341468	19%	
71024000	2	連続式電解水生成器	22464840	22464840	–	100%	
13929001	1	汎用注射筒	22146059	14203302	7942757	64%	
12873002	2	酸素濃縮装置	21467762	14062477	7405285	66%	
34994020	3	多用途透析装置	21435410	21435410	–	100%	
34991010	2	歯科用ユニット	20764799	17943625	2821174	86%	
18034000	1	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	20378955	18869793	1509162	93%	
37679010	2	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	19814080	19289791	524289	97%	
31249000	2	気管支吸引用カテーテル	19108835	1853505	17255330	10%	
35658100	3	後房レンズ	19077699	910398	18167301	5%	
31658000	1	単回使用パルスオキシメータプローブ	18513313	5700536	12812777	31%	
16173000	2	自動電子血圧計	18336044	9633134	8702910	53%	
16837000	2	逐次型空気圧式マッサージ器	17926619	71517	17855102	0%	
70400000	1	経腸栄養注入セット	17713371	7253576	10459795	41%	
70976000	1	非天然ゴム製検査・検診用手袋	17607868	89034	17518834	1%	
33187000	3	体内固定用大腿骨髄内釘	17510261	3045192	14465069	17%	
35661000	3	人工股関節寛骨臼コンポーネント	17310586	2156434	15154152	12%	
36282000	2	男性向け避妊用コンドーム	16752186	11610552	5141634	69%	
35531000	1	単回使用汎用サージカルドレープ	16653478	11293404	5360074	68%	
36354020	1	可搬型手術用顕微鏡	16580731	8835044	7745687	53%	
36315000	3	全人工股関節	16563292	3218632	13344660	19%	
70164020	2	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	16506776	10738375	5768401	65%	
35414000	2	真空密封型採血管	16304968	10755114	5549854	66%	
44127010	2	医薬品・ワクチン注入用針	16144748	9672289	6472459	60%	
42411000	3	成人用人工呼吸器	16109526	477440	15632086	3%	
34994010	3	個人用透析装置	15816116	15816116	–	100%	
35591100	4	ウシ心のう膜弁	15172806	–	15172806	0%	
37148002	2	単回使用トロカールスリーブ	14977186	1155462	13821724	8%	
34999102	2	透析用血液回路セット	14865397	1212	14864185	0%	
		その他の医療用鏡	14834326	12424244	2410082	84%	
70295000	4	冠動脈貫通用カテーテル	13888782	10953031	2935751	79%	
		その他の内臓機能検査用器具	13157851	8972300	4185551	68%	
70204010	2	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	13067178	8736990	4330188	67%	
35669000	3	人工膝関節脛骨コンポーネント	12970921	86673	12884248	1%	
10714004	4	中心循環系塞栓除去用カテーテル	12815289	2752623	10062666	21%	
35159000	3	線形加速器システム	12800879	–	12800879	0%	
38161003		脊椎ケージ	12770944	463751	12307193	4%	
70524100		人工心肺用回路システム	12760023	12122627	637396	95%	
70052003		心臓カテーテル用検査装置	12748050	1703392	11044658	13%	
35514000		血液凝固分析装置	12711191	12081443	629748	95%	
17846104		中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	12637623	8473951	4163672	67%	
15071104		中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	12516713	1777085	10739628	14%	
10688104		中心循環系血管造影用カテーテル	12470839	11534105	936734	92%	
		その他の採血又は輸血用器具	12462195	12410686	51509	100%	
70006000		アーム型X線CT診断装置	12213146	8583131	3630015	70%	
35649000		体内用結さつクリップ	11771160	4823807	6947353	41%	
36241000		植込み型除細動器・ペースメーカリード	11695547	–	11695547	0%	
35209002		単回使用採血用針	11469845	5885830	5584015	51%	
37805000		半自動除細動器	11241803	10249156	992647	91%	
36112000		ビデオ軟性十二指腸鏡	11158134	10105974	1052160	91%	
16101003		体内固定用ネジ	11004214	3291677	7712537	30%	

50%

60%

13100001	手動式圧注入調節装置	10951724	10708912	242812	98%	
33704000	人工骨頭	10938851	987008	9951843	9%	
36951000	超音波軟性胃十二指腸鏡	10912819	10912819	–	100%	
12170052	輸液ポンプ用延長チューブ	10903424	1307243	9596181	12%	
	その他の医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エ	10884982	6159028	4725954	57%	
17672000	胆管用ステント	10883191	2153045	8730146	20%	
41059000	歯列矯正用アタッチメント	10576519	4631712	5944807	44%	
31724000	弾性ストッキング	10353394	4205141	6148253	41%	
42348000	歯科用インプラントフィクスチャ	10254054	2862619	7391435	28%	
70847002	歯科充填用コンポジットレジン	10130712	9546989	583723	94%	
38819001	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	9946526	4793391	5153135	48%	
70964001	関節手術用器械	9851410	949887	8901523	10%	
37243002	単回使用自動ランセット	9836074	9032937	803137	92%	
	その他の縫合糸	9821381	57316	9764065	1%	
35958000	内視鏡用ビデオカメラ	9775722	6703008	3072714	69%	
70834000	義歯床用接着材料	9754738	24893	9729845	0%	
37234000	持続的自動気道陽圧ユニット	9375626	84942	9290684	1%	
17662000	ビデオ軟性気管支鏡	9334230	8960714	373516	96%	
	その他の歯科用エンジン	9178078	–	9178078	0%	
70644000	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	9081990	233547	8848443	3%	
35158002	送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置	9073031	9070655	2376	100%	
	その他の理学診療用器具	9021928	1935948	7085980	21%	
70590000	自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット	9003219	2078195	6925024	23%	
34713000	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット	8937400	4189741	4747659	47%	
70651000	超音波手術器	8918003	7269063	1648940	82%	
	その他の注射針及び穿刺針	8666815	8215633	451182	95%	
70029000	X線平面検出器	8631207	5033776	3597431	58%	
13700000	医療ガーゼ	8628855	2182775	6446080	25%	
35658300	多焦点後房レンズ	8607015	–	8607015	0%	
35529000	圧力モニタリング用チューブセット	8338251	176153	8162098	2%	
70692000	ストレート・ギアードアングルハンドピース	8337099	6205988	2131111	74%	
70365000	白血球除去用血液フィルタ	8179184	8179184	–	100%	
37669000	デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	7866582	7649285	217297	97%	
36035003	血管用ステント	7834495	2718614	5115881	35%	
70592000	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	7735154	2047918	5687236	26%	
71016000	家庭用永久磁石磁気治療器	7588473	7588473	–	100%	
38827000	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	7582352	1531507	6050845	20%	
70030000	汎用画像診断装置ワークステーション	7562981	5490076	2072905	73%	
11407020	多機能心電計	7527806	6773020	754786	90%	
	その他の電気手術器	7512412	5949852	1562560	79%	
70962001	骨手術用器械	7459944	1715535	5744409	23%	
70010010	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	7346446	1160624	6185822	16%	
37672000	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	7214715	5008305	2206410	69%	
70959010	電動式骨手術器械	7162355	3294515	3867840	46%	
70164010	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	7156128	700380	6455748	10%	
40980000	ノンスクリーン型医用X線・画像診断用フィルム	6931787	6902557	29230	100%	
34212000	癒着防止吸収性バリア	6907535	2348882	4558653	34%	
71025000	家庭用創傷パッド	6881956	256359	6625597	4%	
70652000	白内障・硝子体手術装置	6842072	266865	6575207	4%	
70530000	膜型血漿分離器	6799537	6790828	8709	100%	
70389000	プレフィル用シリンジ	6795213	6476027	319186	95%	
36387030	レフラクト・ケラトメータ	6733490	6723213	10277	100%	
34175000	滅菌済み鍼	6689682	5164906	1524776	77%	
35099000	人工心肺用システム	6653008	2779421	3873587	42%	
34917002	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	6578723	355615	6223108	5%	
14032010	電子体温計	6565918	389978	6175940	6%	
70603010	粒子線治療装置	6532390	6532390	–	100%	
70959020	電池電源式骨手術用器械	6531531	38227	6493304	1%	
70662000	高周波処置用能動器具	6497380	1333758	5163622	21%	
35094022	非血管用ガイドワイヤ	6484374	927833	5556541	14%	

70%

70136000	ビデオ軟性鼻咽喉鏡	6475564	6299503	176061	97%	
70664000	超音波処置用能動器具	6405621	27640	6377981	0%	
70023000	コンピューテッドラジオグラフ	6343201	3435147	2908054	54%	
70555000	遠心型血液成分分離装置用血液回路	6189051	801195	5387856	13%	
37646020	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	6175318	1511256	4664062	24%	
70209000	経中隔用針	6158383	6642	6151741	0%	
36032000	体外式結石破砕装置	6064191	20000	6044191	0%	
36249002	単回使用整形外科用バー	6032525	876863	5155662	15%	
38723023	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	5998035	–	5998035	0%	
35643000	人工内耳	5965278	17276	5948002	0%	
30854000	自己検査用グルコース測定器	5931786	4197194	1734592	71%	
35223000	心内膜植込み型ペースメーカリード	5914381	–	5914381	0%	
44279000	腸骨動脈用ステント	5843145	–	5843145	0%	
40958000	歯科用ガス圧式ハンドピース	5824703	5343349	481354	92%	
35628000	軟性内視鏡用洗浄消毒器	5816841	5816841	–	100%	
70963001	脊椎手術用器械	5746505	588057	5158448	10%	
17643100	体外式膜型人工肺	5724286	5321417	402869	93%	
13215000	汎用輸液ポンプ	5656201	5278092	378109	93%	
35668000	人工膝関節大腿骨コンポーネント	5606943	116380	5490563	2%	
36367000	テレメトリー式心電送信機	5572683	5572683	–	100%	
70241000	結石摘出用バルーンカテーテル	5563241	970302	4592939	17%	
40549000	非天然ゴム製手術用手袋	5537087	–	5537087	0%	
38810000	内視鏡用軟性生検鉗子	5518421	1156630	4361791	21%	
10551000	眼底カメラ	5518233	5218708	299525	95%	
38825000	単回使用内視鏡用注射針	5511678	5395373	116305	98%	
17541010	血管形成バルーン用加圧器	5465304	176322	5288982	3%	
40749000	MR装置用高周波コイル	5414616	3919501	1495115	72%	
41474000	経食道体外型心臓ペースメーカ用電極	5407575	2442693	2964882	45%	
32584004	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	5368142	3710019	1658123	69%	
33915000	尿沈渣分析装置	5307736	5303197	4539	100%	
70564000	人工呼吸器用マスク	5298022	35378	5262644	1%	
35065000	眼鏡	5234328	2248905	2985423	43%	
38757000	検体前処理装置	5201363	4890220	311143	94%	
70836002	歯科接着用レジンセメント	5193139	3864086	1329053	74%	
70647000	一般的電気手術器	5189688	550360	4639328	11%	
34540002	送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置	5118611	5118611	–	100%	
70561000	汎用人工呼吸器	5069436	–	5069436	0%	
35833000	輸液ポンプ用輸液セット	5018312	751372	4266940	15%	
70655000	バイポーラ電極	5016973	145649	4871324	3%	
70158000	超音波軟性気管支鏡	5009755	5009755	–	100%	
34655000	医療用不織布	5007766	2310016	2697750	46%	
34926003	長期使用尿管用チューブステント	4964919	–	4964919	0%	
42440000	単回使用ミクロトーム用刃	4937737	4923340	14397	100%	
35972020	非医療従事者向け自動除細動器	4915399	–	4915399	0%	
36867020	汎用電動式手術台	4904289	4184409	719880	85%	
33961001	単回使用クラスⅠ処置キット	4886110	4772073	114037	98%	
70987000	家庭用電位治療器	4881208	4799650	81558	98%	
35148000	細隙灯顕微鏡	4872162	4202483	669679	86%	
41207000	デジタル式補聴器	4852386	1062074	3790312	22%	
70236000	消化管用ガイドワイヤ	4835787	4817615	18172	100%	
12504003	加圧式医薬品注入器	4824608	3244206	1580402	67%	
16584000	ポリジオキサノン縫合糸	4803882	821029	3982853	17%	
36546000	ダイオードレーザ	4783632	235962	4547670	5%	
30889000	単回使用注射用針	4781252	3649376	1131876	76%	
40548000	天然ゴム製手術用手袋	4780344	9484	4770860	0%	
70534000	持続緩徐式血液濾過器	4763996	3948271	815725	83%	
32854003	体内固定用ピン	4762134	465046	4297088	10%	
70910000	歯科用インプラントアバットメント	4755259	1837479	2917780	39%	
16809000	眼圧計	4714856	3854599	860257	82%	
42483002	歯科用象牙質接着材	4693261	3910249	783012	83%	

36387060	レフラクト・ケラト・トノメータ	4689268	4689268	–	100%	
34540001	内視鏡用光源・プロセッサ装置	4687086	3158967	1528119	67%	
33056000	ギプス包帯	4648275	1528047	3120228	33%	
	その他の医薬品注入器	4636406	1891673	2744733	41%	
35886000	単回使用吸引用針	4590583	1825649	2764934	40%	
30847000	汎用血液ガス分析装置	4580441	489077	4091364	11%	
70770000	歯科メタルセラミック修復用貴金属材料	4499619	3226733	1272886	72%	
37644010	据置型アナログ式汎用X線診断装置	4430652	4430652	–	100%	
70805000	歯科切削加工用セラミックス	4415938	3380031	1035907	77%	
34663000	家庭用エアマッサージ器	4411663	530040	3881623	12%	
37870001	手術用ドリルアタッチメント	4340042	838124	3501918	19%	
34672000	耳あな型補聴器	4325324	2749805	1575519	64%	
34941000	植込み型補助人工心臓システム	4320859	1124704	3196155	26%	
10729100	中心静脈用カテーテル	4306617	4306617	–	100%	
35404010	単回使用気管切開チューブ	4273198	1749044	2524154	41%	
13373002	単回使用開創器	4249371	1085583	3163788	26%	
42347000	歯科用骨内インプラント材	4229220	2215706	2013514	52%	
38565003	長期的使用胃瘻用ボタン	4215824	3350870	864954	79%	
70704000	歯科用エアスケーラ	4111492	819183	3292309	20%	
35299000	レフラクタ	4075753	4072770	2983	100%	
	その他の補聴器	4074433	4001765	72668	98%	
32764002	単回使用眼科用ナイフ	4020330	3633152	387178	90%	
17751000	人工骨インプラント	3995020	3060056	934964	77%	
13217000	注射筒輸液ポンプ	3941924	3941924	–	100%	
17882000	一時的使用ペーシング機能付除細動器	3931825	3225573	706252	82%	
70493000	大腸用ステント	3898755	55650	3843105	1%	
41208000	オーダーメイド式耳あな型補聴器	3865921	2736461	1129460	71%	
38470003	解析機能付きセントラルモニタ	3834685	3831935	2750	100%	
37710000	麻酔システム	3808104	154451	3653653	4%	
70821000	歯科切削加工用レジン材料	3794700	2881610	913090	76%	
35927000	単回使用圧トランスデューサ	3778468	2059	3776409	0%	
70038000	光輝尽性蛍光板	3719391	3600390	119001	97%	
70096000	光学式眼内寸法測定装置	3718248	3317480	400768	89%	
36616030	電動式可搬型吸引器	3710115	1600953	2109162	43%	
16244000	水頭症治療用シャント	3701333	75648	3625685	2%	
14292000	泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット	3696562	–	3696562	0%	
70566000	呼吸回路セット	3671173	119552	3551621	3%	
	その他の歯科用接着充填材料	3651164	3551960	99204	97%	
35911104	長期的使用注入用植込みポート	3639903	1697547	1942356	47%	
71001000	電位・温熱組合せ家庭用医療機器	3613086	3613086	–	100%	
11440001	頭皮脳波用電極	3603911	163298	3440613	5%	
12170012	輸血・カテーテル用延長チューブ	3560020	2097731	1462289	59%	
70306000	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	3558228	614656	2943572	17%	
35644000	弁形成リング	3553119	–	3553119	0%	
35375022	輸液ポンプ用ストップコック	3541308	2948489	592819	83%	
35415020	腸管用チューブ	3530659	3514109	16550	100%	
35694000	生理用タンポン	3525015	3345977	179038	95%	
13448012	単回使用手術用のこぎり	3519769	82853	3436916	2%	
70841002	歯科合着用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	3501313	2994034	507279	86%	
70964012	単回使用関節手術用器械	3488614	9352	3479262	0%	
70504000	体内固定用ケーブル	3470248	2712695	757553	78%	
	その他の整形用機械器具（注）	3469269	681458	2787811	20%	
70524200	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	3447230	3385416	61814	98%	
11467010	脳波計	3445143	3222158	222985	94%	
32019000	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	3444472	3335678	108794	97%	
35895200	コラーゲン使用吸収性局所止血材	3438161	1130343	2307818	33%	
70909000	歯科用インプラントシステム	3423387	917485	2505902	27%	
15110000	血液塗抹標本作製装置	3410497	3306817	103680	97%	
35093104	ゼラチン使用人工血管	3382943	3379120	3823	100%	
36174003	靭帯固定具	3360572	189169	3171403	6%	

80%

５、医療機器産業について

医療機器に係る商品開発や製造、販売、保守サービス等の事業を行うにあたっては、薬機法で定められた業許可・登録・届出のいずれかを行わなければならず、その状況は毎年度３月末に1年前のデータが「衛生行政報告例」で公表される。2019年度の状況は、総数が51万4286施設で、全国的にはそれぞれ次の図13、14、15のようである。

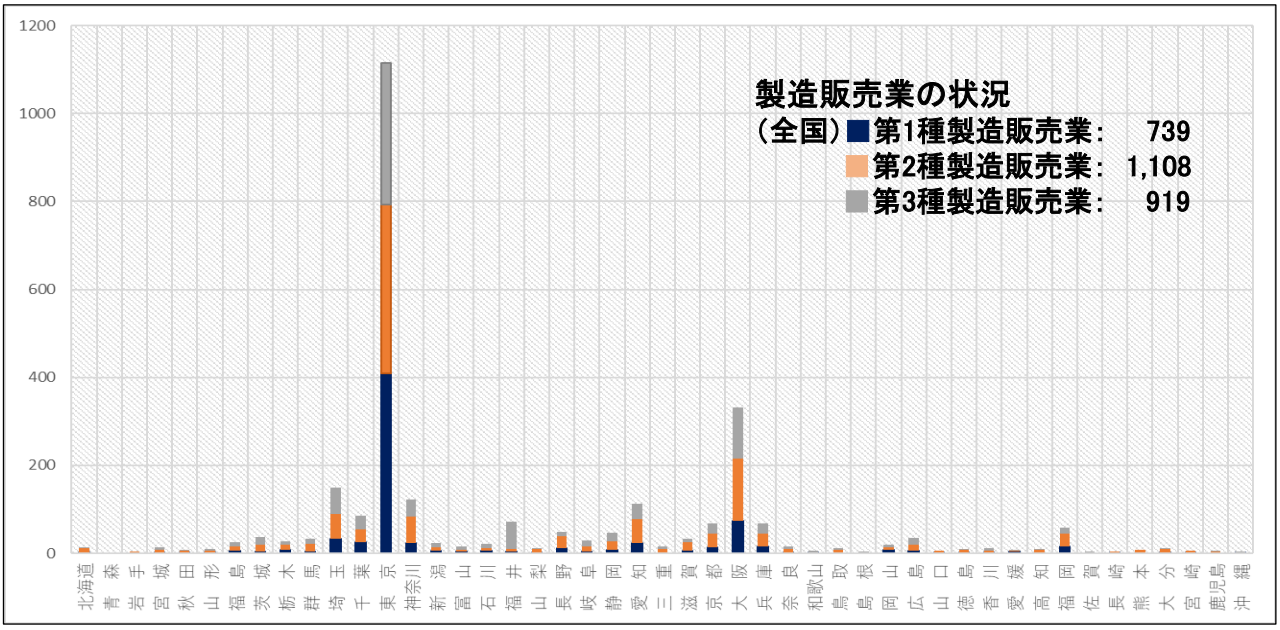


図13：製造販売業の状況（衛生行政報告例による）

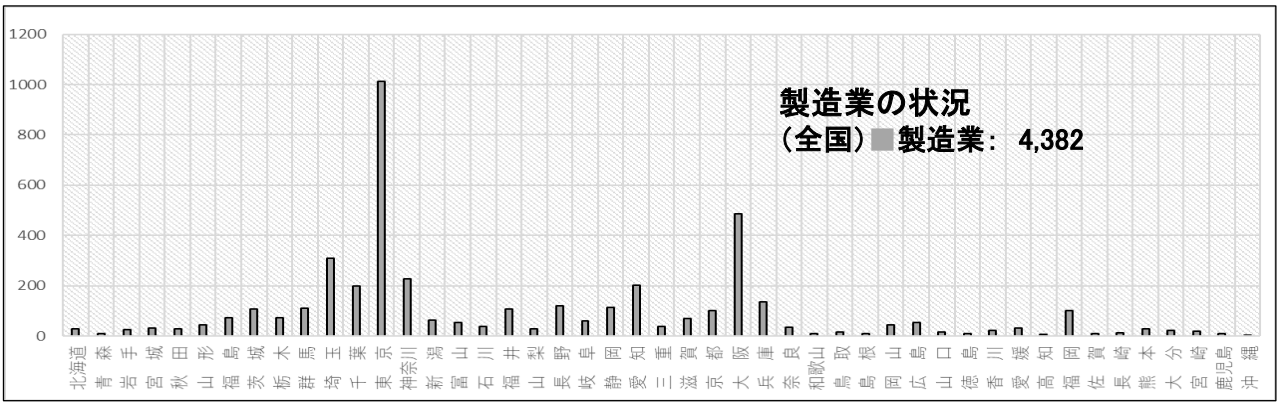


図14：製造業の状況（衛生行政報告例による）

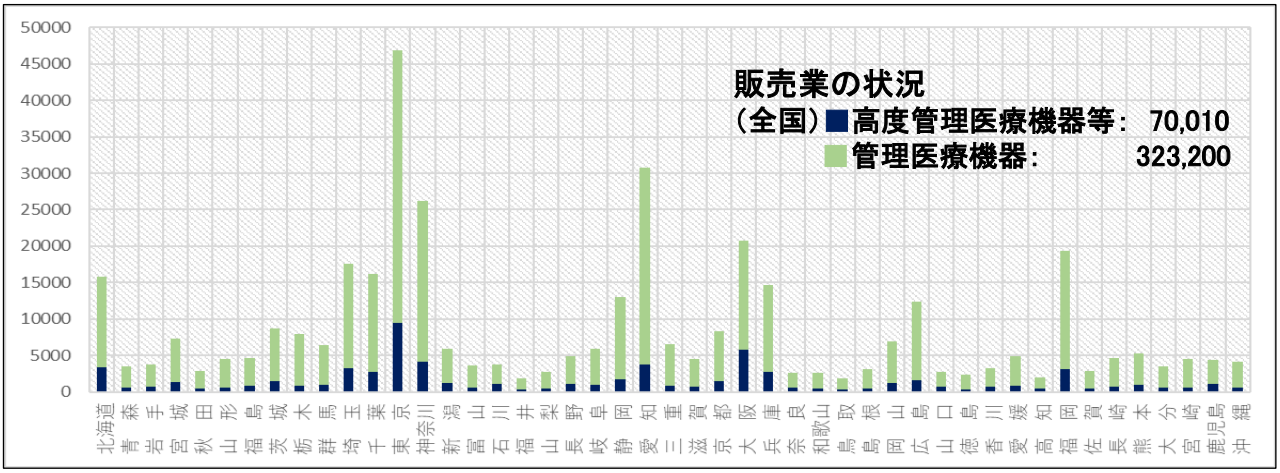


図15：販売業の状況（衛生行政報告例による）

業の許可・登録・届出の数は、販売のための営業所やサービスサイト、工場などの施設ごとに行われるものであり、法人単位ではないが、 製造販売業に限っては業の内容から考えて一企業としてとらえるのが妥当であり、また、「薬事工業生産動態統計」の報告者にもなっている。

医療機器産業は、これらの企業、施設によって成り立っている訳であるが、2019年の状況を前年と比べてみると下表（表10）のようにやや増加の傾向にあり、製造販売業は4.85%増えている。

表10: 医療機器関連施設の状況 （衛生行政報告例による）

	2018年度施設数	2019年度施設数	増減
総　　数	509,802	514,286	4,484
製造販売業(第１種)	719	739	20
製造販売業(第２種)	1,103	1,108	5
製造販売業(第３種)	895	919	24
製造業	4,277	4,382	105
修理業(知事許可分)	6,730	6,672	▲58
販売業(高度管理医療機器等)	68,828	70,010	1,182
販売業(管理医療機器)	322,233	323,200	967
貸与業(高度管理医療機器等)	38,326	39,110	784
貸与業(管理医療機器)	66,691	68,146	1,455

この表に示されている製造販売業の業許可は全体で2766であるのに対して、「薬事工業生産動態統計」で2019年の実働を報告した製造販売業は2681で業許可の製造販売業の96.9%にあたる。

また、下図は「薬事工業生産動態統計」での製造業者数を生産規模と生産高の集中度を示したが、10億以上の生産規模の施設で全体の93%の生産高を示しており、集中度が極めて高い。

なお、製造業数が登録数の4382に比べ、はるかに少ない1958（239施設は生産が無かった）でしかないのは、法に依る登録要件が、設計、主たる組立、滅菌、保管・出荷判定の製造業であるのに対して「薬事工業生産動態統計」の報告は「主たる組立」の製造業のみであるためと考えられる。

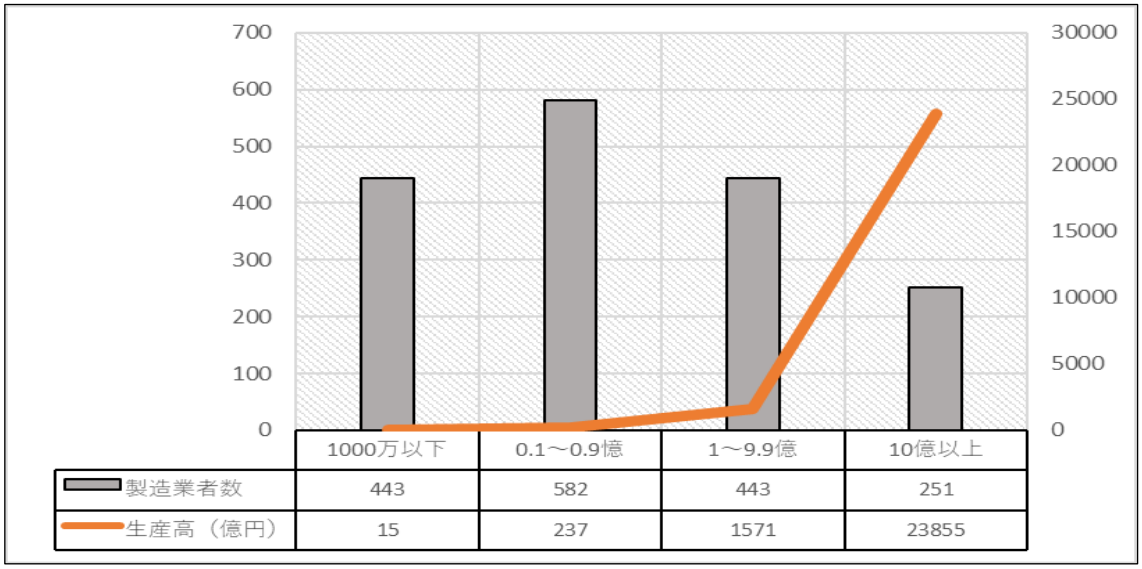


図16：　製造業者の生産規模と2019年生産高の集中度　薬事工業生産動態統計2019年報による

■ 参考資料

1、薬事工業生産動態統計：厚生労働省 (mhlw.go.jp)

・**年報**は、「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）に基づき行われた「薬事工業生動態統計調査(統計法に基づく基幹統計調査)」の令和元年（１～12 月）結果の公表時期は月報が調査月の翌月15日（その日が土曜日、日曜日又は祝日の場合は翌営業日）の翌日から起算して60日後まで。年報が調査年の翌年12月末まで。

・**調査**は、医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品の生産等の実態を明らかにすることを目的とし、その客体範囲は、「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」（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器法」）の規定により、医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業の許可を受けて製造販売する製造販売業者。 2018 年 12 月分までの調査（以下「旧調査」という。）では、医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品の製造業の許可又は登録を受けて製造する製造業者も客体範囲でしたが、2019 年１月分以降の調査（以下「新調査」という。）からは、製造業者を客体範囲から除外。

・**医療機器の分類** ：新調査では、新分類コード（JMDN コード）と一般的名称（「薬事法第二条第五項から第七 項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療 機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医 療機器（告示）の施行について」（平成 16 年７月 20 日付け薬食発第 0720022 号厚生労働省 医薬食品局長通知）によるもの）ごとに公表。
また、１つのJMDNコードにつき、報告製造販売業者が２社以下の場合、当該JMDNコードについては統計表に掲載せず、類別コード（JMDNコードの上位コード）ごとに「その他」としてまとめて掲載。

・**輸出入の数値についての注意事項** ：この調査は、国内の生産等の実態を明らかにすることを目的としている統計調査であるため、輸出入の数値は、貿易実態を把握するための利用には適しません。輸出入の数値を利用する際は、以下の点に注意。

○ この調査における輸出入数量・金額の定義。
- 輸出数量＝国内製造業者が最終製造工程を行った製品について、調査月に製造販売業者が輸出用として出荷した数量
- 輸出金額＝輸出数量に販売単価を乗じた金額
- 輸入数量＝外国製造業者が最終製造工程及び包装・表示工程を行った上で輸入した製品（最終製品の輸入）及び外国製造業者が最終製造工程を行った製品を輸入し、国内の製造業者が包装・表示工程を行った製品について、調査月に製造販売業者が市場への出荷可否判定で出荷可とした数量
- 輸入金額＝輸入数量に国内出荷時の販売単価を乗じた金額

○ 国内製造業者が最終製造工程を行っていない製品を輸出用として出荷した場合は、報告対象外。

○ 製造販売業者が出荷する時点で国内出荷用か輸出用か不明の場合は、国内出荷として集計。

○ この調査の輸入金額は、輸入した製品の国内出荷金額であるため、貿易実態を把握する上で輸入金額として利用するのは不適切。

・**衛生材料：** 医薬品医療機器法上、衛生材料は医療機器又は医薬部外品に含まれているが、旧調査では、医療機器と医薬部外品の区分とは別に衛生材料の区分を設けて、医療脱脂綿、医療ガーゼ、医薬部外品脱脂綿及び生理処理用品について集計した。新調査では、衛生材料区分の統計表を廃止し、医療脱脂綿及び医療ガーゼについては医療機器、医薬部外品脱脂綿及び生理処理用品については「医薬部外品」として公表する。

２、**医薬品・医療機器産業実態調査**（医療機器産業実態調査報告書）：厚生労働省 (mhlw.go.jp)

・調査は、医薬品・医療機器製造販売業及び卸売業の経営実態を把握し、医薬品・医療機器産業の健全な発展に必要な施策を講ずるための基礎資料を得ることを目的とする。

・**調査の対象**：製造販売業は、調査年度前年度3月31日現在において日本医療機器産業連合会に加盟する団体に所属し、かつ医薬品、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の規定に基づき医療機器の製造販売業の許可を受けて医療機器を製造販売する者の本社（本店）。卸売業は、調査年度前年度3月31日現在において日本医療機器販売業協会の企業会員であり、かつ医薬品、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の規定に基づき医療機器の販売業の許可を受け、又は届出をし、医療機器を販売する者の本社（本店）

・**抽出方法**：調査年度前年度3月31日現在において、上記「調査の対象」とされる者の全数。

・**調査事項**：調査年度前年度分の決算、決算日現在における従業員の状況、医薬品・医療機器の売上高の状況等

・**調査の時期**：調査基準日は、調査対象者の調査年度前年度4月1日から調査年度前年度3月31日までの間に行われた直近の決算日。

・**調査期間**：毎年10月

・**調査の方法**：日本製薬団体連合会、(社)日本医薬品卸業連合会、日本ジェネリック医薬品販社協会、日本医療機器産業連合会及び日本医療機器販売業協会の協力を得て、これらの団体に所属する調査対象者の名簿を作成し、当該名簿に登録された者に対し、それぞれ厚生労働省から直接調査票を送付し、回答を求める。

３、**財務省貿易統計**：Trade Statistics of Japan (customs.go.jp)

・**貿易統計**：関税法の規定に基づき、日本から外国への輸出及び外国から日本への輸入について、税関に提出された輸出入の申告を集計し、定期的に公表。

・**目的**：外国貿易等に関する統計基本通達第1章総則の「2 外国貿易等に関する統計の目的」では、「外国貿易等に関する統計は、条約及び関税法第102条((証明書類の交付及び統計の閲覧等))に基づき作成及び公表し、並びに閲覧に供するものであり、貿易の実態を正確に把握し各国の外国貿易との比較を容易にすることにより、国及び公共機関の経済政策並びに私企業の経済活動の資料に資することを目的とする。」

・**貿易統計検索**：特定の国や品目の場合、検索結果をコピーして、表計算ソフトなど、他のアプリケーションで利用可能。単一年月の検索での累計は、1月からの累計単一年月で12月のデータを検索すると、年分のデータになる。品目情報は、9桁の統計品目番号を予め調べておく必要がある。

４、**衛生行政報告例**：厚生労働省 (mhlw.go.jp)

・**目的**：衛生関係諸法規の施行に伴う各都道府県、指定都市及び中核市における衛生行政の実態を把握し、衛生行政運営の基礎資料を得ること。

・**調査の対象**：都道府県、指定都市及び中核市

・**調査事項**：精神保健福祉関係、栄養関係、衛生検査関係、生活衛生関係、食品衛生関係、医療関係、薬事関係、母体保護関係、難病・小児慢性特定疾病関係　等

・**調査の期間**：　年度報及び隔年報とする。年度報（国への提出期限：翌年度5月末日）、隔年報（国への提出期限：翌年2月末日）

５、**医療機器データベース**：(kikidb.jp)

・医療機器データベースは一般財団法人 医療情報システム開発センターが運営。

６、**医療機器添付文書検索**：独立行政法人　医薬品医療機器総合機構 (pmda.go.jp)