

明けましておめでとうございます。医療機器政策調査研究所(MDPRO)は、昨年開催の研究会でもデータ利活用をテーマとして多く取り上げ、医療機器産業としてオープンデータ等をいかに活用すべきかについて検討を重ねてきましたが、2020年は「データ駆動型社会」の様相が一層と強くなるだろうと考えており、活動を深化させていきたいと思っています。

今回、取り上げたテーマは、すでに、医機連ジャーナル第101号(2018年)のMDPROリサーチで内容を詳細に報告した改訂版薬事工業生産動態統計調査で、いよいよ実施がなされ、9か月分の月報が公表されています。

ご承知のように、この薬事工業生産動態統計調査は、医療機器業界の動向を捉える最も基本的なデータとして厚生労働省が公表しているもので、総務省統計委員会の審議を経て2019年1月分調査から大幅に調査方法が変更されました。主な変更内容は、

- ・ 報告義務者を製造販売業者に一本化
- ・ 報告先は厚生労働省(従来の製造業が都道府県に報告することが無くなった)
- ・ 報告漏れをなくすために、生産・出荷が無い場合は、その旨を報告
- ・ 報告者区分として、内資系、外資系を記入
- ・ 製造所情報として、届出・認証・承認上の許可・登録番号(10桁)を記載
- ・ 報告金額は、製造販売事業者が所属する国内連結企業体からの出荷価格
- ・ 輸出は、国内仲介業者を経由する間接輸出も輸出として報告
- ・ 公表単位は、JMDNコードによって行い、統計データも同様にこのコードで分類される

になっています。

いままでに公表された月報のデータを見てみますと、このような改正によって、いくつか課題があるものの報告者が製造販売業に統一されたことで報告がルール通りに誤りなくなされるのであれば従来に比べて精度が向上し、また、医療機器の分類として、JMDNコードと一般的名称ごとにデータが公表されるようになったことで用途も拡がり、それぞれの企業の取り扱い商品の市場動向の概要を知る一助にもなると思います。

医療材料の事例で考えてみます。いままでは一括りに「ステント」で報告されていた医療機器分類が、改正後は「冠動脈ステント」、「血管用ステント」、「腸骨動脈用ステント」、「頸動脈用ステント」に細分化したデータになっていますので、それぞれの細分類内に具体的にどの程度の商品があるのかを想定してデータを読み取れば今まで以上に役立つ情報になるのではないかとことです。

具体的に一般的名称「冠動脈ステント」(JMDNコード:36035004)の2019年1月～9月までの月報(月報は約3カ月遅れで公表される)の内容について、生産・輸入・国内出荷・輸出に整理して次の表1に示しました。

表1 薬事工業生産動態統計調査 2019年月報 「冠動脈ステント」について

	項目	単位	2019年1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	合計
生産	金額	億円	11.5	12.6	13.3	12.9	11.4	12.6	12.7	8.1	22.8	117.9
	数量	個	33,136	28,449	32,884	33,760	34,090	37,869	43,451	26,626	37,297	307,562
輸入	金額	億円	168.0	19.7	22.7	26.0	19.4	32.8	42.2	31.2	31.5	393.4
	数量	個	90,081	11,413	14,282	18,778	14,760	24,444	33,826	26,408	28,475	262,467
国内出荷	金額	億円	23.4	32.1	27.2	22.8	31.4	34.5	43.2	31.6	40.9	286.9
	数量	個	19,785	25,171	22,000	19,160	24,909	26,792	34,439	27,421	39,466	239,143
輸出	金額	億円	10.5	10.8	11.2	11.8	10.5	11.5	10.5	9.2	15.6	101.7
	数量	個	30,481	24,414	27,698	30,710	31,419	34,719	35,905	30,300	25,548	271,194
月末在庫	金額	億円	183	181	178	165	166	165	164	160	166	-
	数量	個	112,385	108,186	104,193	90,757	95,595	95,933	100,510	92,694	100,036	-

この「冠動脈ステント」の場合、月次の変動がどのような意味を持つのかまでは未だ検討をしていますが、預託在庫をするためか、月次の出荷の約5か月分に相当する月末在庫高は比較的コンスタントであるように思えます。1月～9月の合計では輸入が393.4億円、生産が117.9億円で、このうち

輸出が 101.7 億円ですので、差し引き 16.2 億円を国内向け(一部は在庫?)として国内出荷分に含めて全体では 286.9 億円になり、これが我が国におけるこの製品の市場規模(9 か月分)に相当することになります。

先に改正の変更内容として述べたように、販売単価は製販業者が連結企業体外の卸売業者等に販売する際の単価とし、報告フォーマットでは直接入力(任意)しますが、直接入力しない場合は個々の項目で算出して行うことになります。しかし、この表 1 でもわかるように、月次の入力に相当する項目(生産と輸入)と出力に相当する項目(国内出荷と輸出)、それに月末在庫のデータ間の整合性について見ますと、疑問に思えることも多く、データを読み取るには注意が必要です。

データを利活用する場合、異なったデータベースの情報を特定コード等でリンクさせて用いることで理解が深まることも多くありますので、ここでは、JMDNコード・一般的名称をキーにして、需給の関係にある NDB オープンデータ(2 年分が公表されている)とリンクさせて対比して検討することを試みてみました。

「冠動脈ステント」を NDB データベースで確認すると、商品としては「一般型」と「再狭窄抑制型」の 2 種類に分類されていて、表 2 のようになっています。これによると、「冠動脈ステント」のうちの 98~99%は「再狭窄抑制型」で、「一般型」は全体の 1~2%程度しか使用されていないことがわかりますので、表 1 に示されているデータは「再狭窄抑制型冠動脈ステント」単独のものを示していると考えても良いと言えます。

また、算定回数(実際に使用された回数に相当)の総計と表 1 の国内出荷数(9 か月分)を 1.33 倍して 1 年分とした値とで対比してみますとほぼ同じですので、出荷数の信憑性は高いと考えても良いということもわかります。

このようにして個別の分類項目レベルで検討してみますと、以前の薬事工業生産動態統計調査はデータ精度が低く、公表項目が大まかだったために医療機器産業を俯瞰的に評価する程度にしか実際には使えませんでした。改正後の公表データを見てみますと、注意深くデータを扱えば、それぞれの企業にとって役立つような内容も多くあると思えました。

表 2 NDB オープンデータでの「冠動脈ステント」算定回数

NDB オープンデータ診療期間	外来		入院		外来+入院					
	一般型	再狭窄抑制型	一般型	再狭窄抑制型	一般型		再狭窄抑制型		一般型+再狭窄抑制型	
	算定回数	算定回数	算定回数	算定回数	算定回数	比率	算定回数	比率	算定回数	比率
H28年04月~H29年03月 (第3回)	-	370	5,058	305,315	5,058	1.6%	305,685	98.4%	310,743	100.0%
H29年04月~H30年03月 (第4回)	-	408	3,061	311,490	3,061	1.0%	311,898	99.0%	314,959	100.0%

以上、未だ 9 か月分のデータで、十分な検討とは言えませんが、改正された薬事工業生産動態統計調査の内容とデータ利活用について概略を示しました。


公的なオープンデータは容易に利活用が出来、有効な内容が多くありますが、データの精度を高めるためには企業からの報告の誤りを極力少なくすることが重要だということにも留意する必要があります。

出所：厚生労働省 月報 薬事工業生産動態統計調査

<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1.html>

厚生労働省 NDB オープンデータ

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html>

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。