

## 1.薬事工業生産動態統計・令和元年年報の公表

厚生労働省より、2020年12月24日に薬事工業生産動態統計の令和元年(2019年)年報が公表されました<sup>\*1</sup>。この統計に係る調査方法は令和元年1月分調査から大幅に変更されており、今回が新しい調査方法での最初の年報になります。

## 2.従来の調査方法との主な変更点

主な変更点等については、すでに医機連ジャーナル101号MDPROリサーチ<sup>\*2</sup>で報告していますが、再度、主な事項について以下に示します。

### ① 調査対象

従来は、国内自社製造品は製造業者、国内委託製造品は製造販売業者(例外あり)、海外製造品は製造販売業者と、製造品の種別により報告義務者が異なっていましたが、2019年以降の報告義務は製造販売業者に一本化。

### ② 報告に用いる金額

従来は「事業所販売価格」を報告していましたが、2019年以降は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に変更。<sup>\*2</sup>

### ③ 輸出の取扱い

従来は、直接輸出のみが対象でしたが、2019年以降は間接輸出(他の業者を経由して最終仕向地が海外)も輸出に含めるように変更。

### ④ 公表単位

従来は、「医療用具の一般的名称と分類」による分類コードで公表されていましたが、2019年以降は現行の一般名称(JMDNコード)に変更。

### ⑤ 逆輸入

2019年以降は報告事項に「内資系」又は「外資系」の区別が追加され、内資系企業による逆輸入(内資系企業による海外生産)を公表。

## 3.令和元年(2019年)年報の概観

### 3-1.国内市場規模

上記の変更事項を踏まえた2019年の統計では、国内市場規模を(国内生産+輸入-輸出)で算出すると、4兆2817億円(厚生労働省の資料<sup>\*3</sup>では国内出荷3兆9864億円とし、在庫分を考慮していますが、この年次では在庫分にも調査方法の違いによる差異が含まれる)になります。

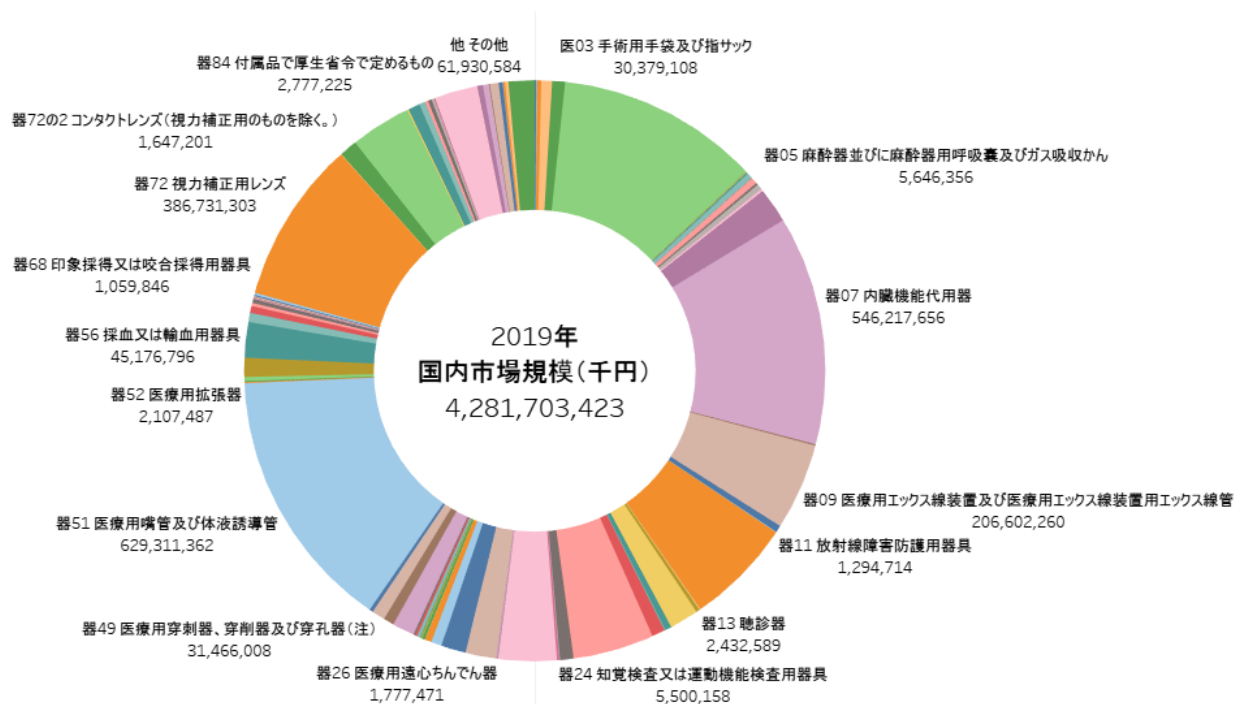


図1：令和元年(2019年)の国内市場規模

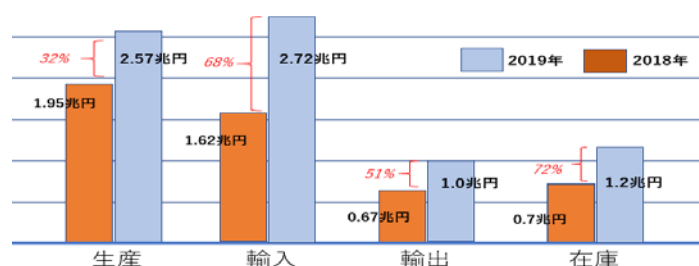
図 1 に示すように、最も大きな市場規模を有するのは、各種カテーテルやチューブ、ガイドワイヤ、イントロデューサキット等が含まれる「器 51 医療用嘴管及び体液誘導管」分類の 6293 億円で、さらにその分類の中では「冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル」の 699 億円が大きな売上規模であったことがデータでわかります。従来は「滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル」と大枠でしかわかりませんでしたが、2019 年からは「冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル」のように、JMDN コードで細かく分類していますので医療機器を特定して生産・輸出・輸入などの状況を把握することが可能となっており、データ品質の向上と合わせて実用に供するようになっています。

### 3-2. 2018 年と 2019 年の差異について

調査方法の違いで、結果にどのような差異が生じたのかについて 2018 年と 2019 年のデータを比較してみます。

図 2 :

2018 年と 2019 年の  
統計データの差異



従来の前年比は 2~4%程度であったことから考えても、2019 年のデータは調査方法の違いによることが明らかであり、特に輸出入関係のデータに大きな差異があります。これは医薬品でも同様で、医薬品の 2019 年の生産は 9 兆 4860 億円(37.3%増)、輸出 4425 億円(133.9%増)、輸入 2 兆 7531 億円(12.5%減)になっています。

### 3-3. 輸出入と逆輸入

今回の調査から逆輸入(内資系企業による海外生産)についても知ることが出来ます。逆輸入の情報は、薬事工業生産動態統計の 18 表又は 19 表から確認することができるようになりました。2019 年の逆輸入の金額は **3708 億円**となり、輸入金額 2 兆 7200 億円から逆輸入(内資系企業による海外生産)の 3708 億円を差し引いた 2 兆 3520 億円が、外資系企業からの輸入に相当します。

### 4. まとめ

2019 年以降の新しい調査方法による薬事工業生産動態統計は、2018 年以前の調査方法とは調査項目の要件定義が異なっていることから、個々の数値データが大きく変わっています。このために、過去データとの経時的な比較分析は避ける必要があります。

その一方で、新しい調査方法では、より詳しく、実態に沿った数字が集計されているものと考えられ、月次データ(月次データは速報値ですので多少の誤差要因が含まれます)も含めて産業の状況を知るのに有効です。利用時の留意事項としては、全てのデータが販売価で算出されていることから、貿易実態の把握に用いるのには適さない(厚生労働省からの注意事項)としていること、また、輸出に依存しない海外展開分が含まれていないことなどに留意する必要があります。


なお、これらの情報については活用しやすいように工夫しながら、近日リニューアル予定の医機連のホームページ(MDPRO アナリシス)で継続的に掲載していきたいと考えています。

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

\*2 [http://www.jfmda.gr.jp/mdpro/mdpro%20report\\_6.pdf](http://www.jfmda.gr.jp/mdpro/mdpro%20report_6.pdf)

\*3 <https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000709655.pdf>

(医療機器政策調査研究所 茂木淳一 記)

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。