

薬事工業生産動態統計(以下、「薬動」という。)は2019年分より報告方法が変更となり、新方式での集計・公開がなされています。一般的名称(JMDNコード)毎の分類となった点もその特徴の一つです。年報は2019年分が昨年末に公表されましたが、2018年以前のデータとの連続性はなく、2020年分の年報が今年公表されればようやく前年度比較等が可能となる状況です。

一方、月報については若干の誤データを含むものの速報性が重視されており毎月の報告が3か月後には公表されるため、現時点で2021年1月分までのデータが公表されており、約2年分のデータ比較が可能となっています。

そこで、このたび月報の統計表第7表「医療機器一般的名称別生産・輸入・出荷・月末在庫数量」を用いて、一般的名称別に2020年に注目された医療機器をいくつか取り上げてその変動から読めることを考察してみました。

まず、昨年来、コロナ禍で注目された医療機器のうち、人工呼吸器関連製品から代表的な装置本体を含む「成人用人工呼吸器」と使用毎に取り換えられる「人工呼吸器用マスク」を、また、人工心肺装置(ECMO)関連製品として代表的な装置本体を含む「体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置」と使用毎に取り換えられる「体外式膜型人工肺」を選び、図1~4に示します。



図1：成人用人工呼吸器

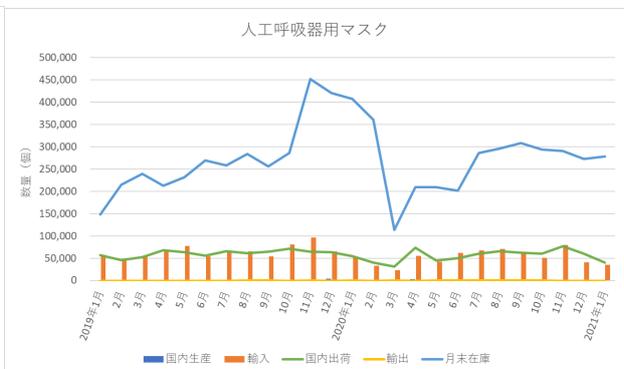


図2：人工呼吸器用マスク

「成人用人工呼吸器」及び「人工呼吸器用マスク」共に、国内生産に比べて輸入が多い製品のように見えます。図1では2020年4月に、図2では2020年2~3月に輸入数の減少が見られますが、海外のロックダウンの影響等で一時的に製品や材料の輸入が止まった可能性が伺えます。国内出荷数については、月間のばらつきがあるものの年間を通じて大きな増減がないのはコロナウイルス陽性者数に関わらず、全重症患者数(特に、装置についてはそのベッド数)に連動しているからではないかと推察しました。

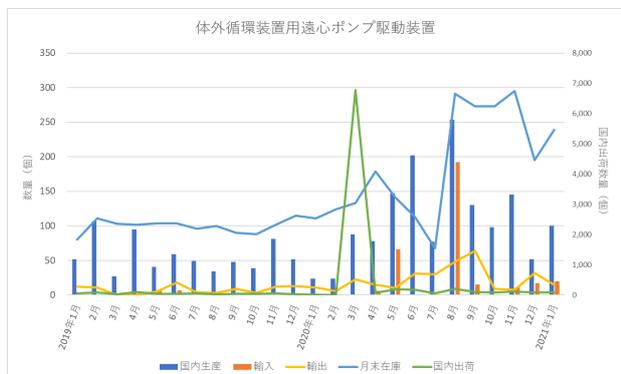


図3：体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置

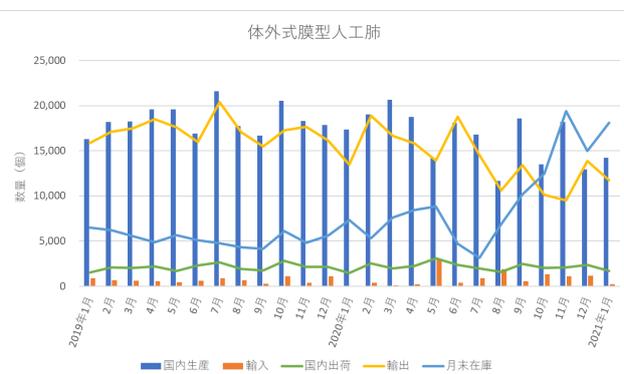


図4：体外式膜型人工肺

図3の「体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置」については、2020年5月以降、国内生産数及び輸入数が伸びており、明らかに2019年とは異なる様子を示しています。ただし、2020年3月に国内出荷数が桁外れに突出しているのはコロナ禍の影響とするには時期的に早く、月報の誤報告による可能性も否定できません。また、図4に示す「体外式膜型人工肺」の国内生産数及び輸入数は2019年に比べて少ない月もあり、国内出荷数は平均的な推移で輸出も減少傾向です。

尚、「成人用人工呼吸器」並びに「体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置」の分類に含まれる製品を医薬品医療機器総合機構のホームページで公表されている添付文書情報で確認してみると、装置本体だけでなくその付属品等も含まれており、構成品の多い ME 製品等の場合は必ずしも製品本体の台数を表すものではない点には留意が必要です。

次に ICU やベッドサイドで医療関係者による患者の病態管理に必要な医療機器である「医用電子血圧計」及び「注射筒輸液ポンプ」について、図 5 及び図 6 に示します。

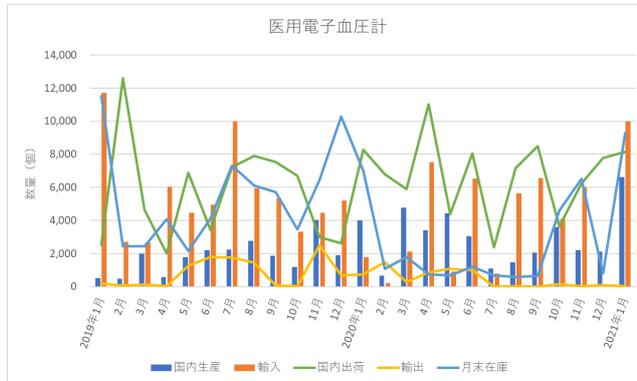


図 5：医用電子血圧計

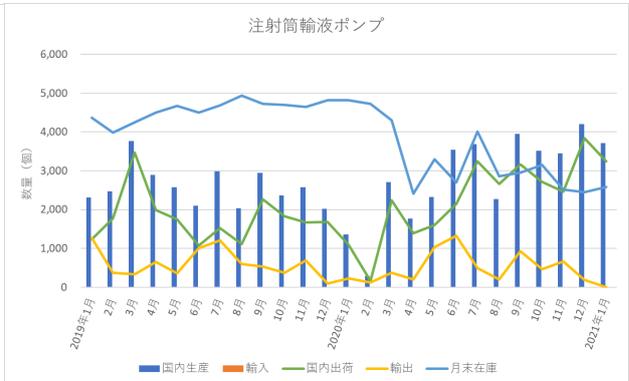


図 6：注射筒輸液ポンプ

図 5 の「医用電子血圧計」は 2020 年前半は輸入が減少した月が多く、国内生産数は逆に増加傾向、国内出荷数は平均的に増減しています。2020 年後半には輸出がほぼなくなっていますが、輸入は戻ってきたため在庫も元の水準に戻った様子です。

図 6 の「注射筒輸液ポンプ」は輸入がなく 100%国内生産のようですが、2020 年 2 月に国内生産及び国内出荷数が激減したものの、その後は増産傾向にあり、国内出荷数も増加傾向、輸出はやや減少傾向と読めます。

さらに、X 線装置による肺炎等の診断に用いる「画像診断用自己現像フィルム」を図 7 に、コロナ禍で医療用・家庭用共に必須アイテムとなった「電子体温計」について図 8 に示します。

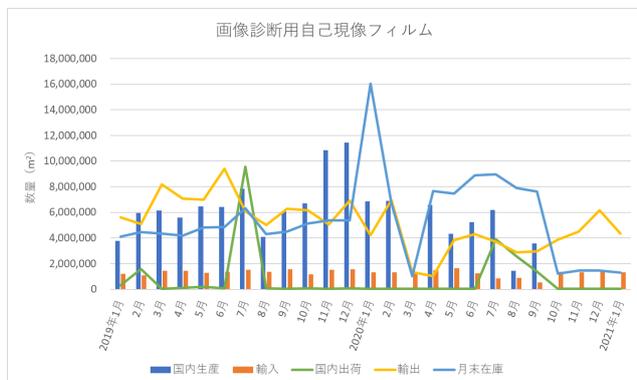


図 7：画像診断用自己現像フィルム



図 8：電子体温計

「画像診断用自己現像フィルム」の国内出荷数量(単位：m²)は毎年 7 月にピークがありますが、本データは製造販売業者からの報告を主体としており、卸売りの状況を反映していないため、このようなグラフになるのかもしれませんが。輸入数はコンスタントである一方で国内生産が減少傾向で、輸出については 3 月に一旦激減したものの、徐々に増加傾向となり、12 月には昨年並みに戻っています。

「電子体温計」は輸入が多く、輸出はほぼ無いことが見て取れますが、輸入数と国内出荷数がほぼ連動する形になっていることがわかるかと思えます。2020 年 2 月には輸入も国内出荷共に減少したものの、3 月~6 月には大幅に増加、その後は落ち着いた様子となっています。

続いて次ページに、酸素飽和度の測定が肺炎の初期症状の検知に有効と昨年末より話題となっている「パルスオキシメータ」と、ワクチン接種に必要な針付きシリンジを含む「汎用針付注射筒」について、図 9、図 10 に示します。

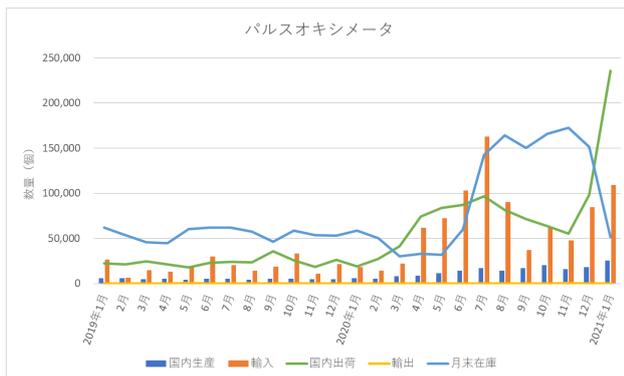


図 9：パルスオキシメータ



図 10：汎用針付注射筒

「パルスオキシメータ」についても元々輸入の比率が高いことがわかりますが、昨年 4 月以降、国内生産、輸入共に増加しており、国内出荷数も 2020 年末から急増していることがわかります。

一方、「汎用針付注射筒」はインフルエンザワクチン用も含んでおり、例年 9 月～11 月に国内出荷のピークがあるように見えます。輸入、国内生産は増減しつつも平均的ですが、昨年 12 月から今年 1 月にかけての国内生産が減少しているのが気になります。3 月以降に次々と承認されたコロナウイルスワクチン用の針付シリンジの生産・出荷に向けての準備期間なのかもしれません。

最後に、緊急事態宣言等の外出自粛政策の下、医療機関や店頭への来院・来店控えの影響を受けたと思われる領域として、「眼鏡レンズ」と「耳かけ型補聴器」についても図 11、図 12 にそれぞれ示します。



図 11：眼鏡レンズ



図 12：耳かけ型補聴器

昨年の 1 回目の緊急事態宣言のあった 3 月から 5 月頃までは、緊急性の低い医療機関への通院や店頭購入を控える傾向でしたが、図 11 及び図 12 においてもやはり昨年 3～5 月の国内出荷数は減少し、6 月以降の国内生産、輸入、国内出荷はいずれも前年度に近い数字に回復傾向となってきています。(月末在庫の増加・減少についてはその理由は定かではありません。)

薬動の月報は報告に間違いがあっても公表後の修正はされず、年報でより正確な情報として公表されます。しかしながら、該当月の 3 ヶ月後には公表されるため、現在のように、医療現場や国内外の状況が日々変わる状況においては、速報性のあるオープンデータとして有用な情報です。

今回は第 7 表の数量を用いて集計を試みましたが、同じく第 6 表「医療機器一般の名称別生産・輸入・出荷・月末在庫金額」にて金額も公表されていますので、今後、金額情報も組み合わせながら、市場規模や産業力などの分析を重ねていきたいと思えます。

◇出典：薬事工業生産動態統計調査(e-Stat：政府統計の総合窓口)

<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00450151>

(医療機器政策調査研究所 小濱 ゆかり 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。