

医療機器産業の実態を把握するための基礎資料の1つに厚生労働省が毎年実施している「医薬品・医療機器産業実態調査」¹⁾があります。この調査は一般統計調査に位置付けられており、医療機器ならびに医薬品の製造販売業と卸売業を対象に調査が行われ、例年3月に前年度分の集計結果が公開されています。調査項目は多岐に渡っており、2022年1月現在最新の2019年度分の調査では、31種類の表が公開されています。国内医療機器産業の市場規模の把握によく用いられる「薬事工業生産動態統計調査」²⁾(以下、「薬動」とする。)との主な違いを、表1に示します。

表1: 医薬品・医療機器産業実態調査と薬事工業生産動態統計調査の比較

調査名	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)	薬事工業生産動態統計調査
担当機関	厚生労働省 医政局経済課	厚生労働省 医政局経済課
統計法における位置づけ	一般統計調査	基幹統計調査 (報告義務：有り)
調査対象	<p>製造販売業 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20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)</p> <p>卸売業 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)</p>	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)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医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品を製造販売する者
調査項目	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	1. 医薬品等の月間生産(輸入)金額及び数量 2. 医薬品等の月間出荷金額及び数量 3. 医薬品等の月末在庫金額及び数量
集計期間	調査客体企業の会計年度に基づいた12か月間	各年の1月~12月の12か月間

厚生労働省 HP の情報^{1), 2)} を参考に筆者作成

薬動は、国内で業許可を受けた全ての製造販売業者からの報告をもとにしており、国内で販売される全ての医療機器に付与される一般的名称毎に、国内生産量、国内外への出荷高や輸出・輸入金額を確認できます。一方、医療機器製造販売業対象分の医薬品・医療機器産業実態調査(以下、「医療機器産業実態調査」とする。)は、海外生産分を含む医療機器の製品区分別の売上高や企業の研究開発費・設備投資費、企業間の売上集中度等など、医療機器企業の活動の全体像が確認できます。生産地に関わらず国内外の売上高を企業が報告しているため、海外で生産して、日本を経由せずに直接海外市場で販売した医療機器の売上高を含めて確認できる点は、薬動では確認できない、医療機器産業実態調査の特長の1つです。

速報性において、医療機器産業実態調査は、薬動(特に月報)や各企業から発表される決算短信や有価証券報告書に劣りますが、企業が規定する事業セグメントの影響を受けずに医療機器関連の売上高のみ抽出できるのは、医療機器産業実態調査ならびに薬動の強みです。

このように、オープンデータによって特徴が異なるために、調査しようとする目的に応じて適切なオープンデータを適宜選択していくことが重要になります。

本稿では、医療機器産業実態調査で確認できる情報を基に、2010年度以降の医療機器業界の動向の推移を確認しました。

まず、2010年度から2019年度における調査客体数と回答企業数、ならびに回答企業の内資・外資の内訳を図1に示します。

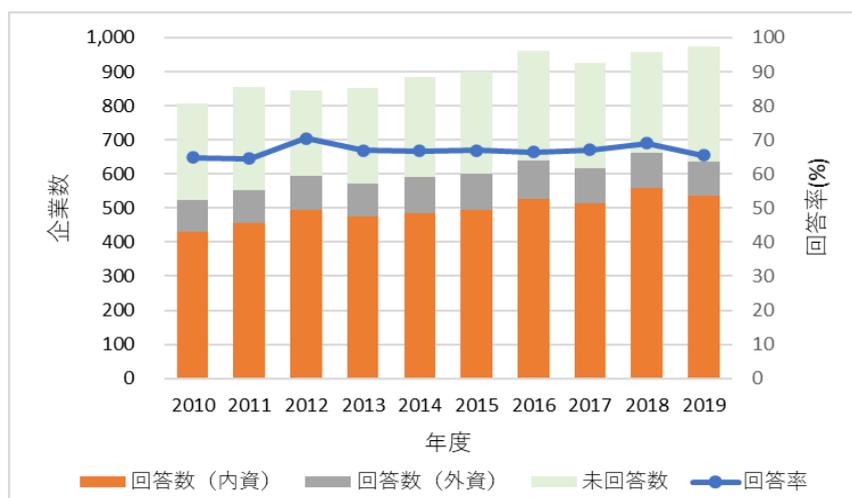


図1: 調査客体数および回答数(内資系・外資系)推移(2010~2019年度)

回答企業数は2019年度の調査で637社です。一方薬動は、同じ2019年度の調査において、報告のあった医療機器製造販売業数は、2681社³⁾になります。単純に比較すると、医療機器産業実態調査の回答企業数は、薬動に比べて少ないです。

しかしながら、2019年度の医療機器産業実態調査において、回答企業の医療機器の国内売上高(「保守・サービス等」を含まない)の合計は、約3.0兆円³⁾であることから、国内の主な医療機器企業の回答は得られていると推察されます。そのため、この医療機器産業実態調査から、国内の医療機器産業の大まかな動向を把握できると捉えています。

図1に示す通り、この10年間比較的高い回答率が維持されています。この一因として、調査対象が医機連の加盟団体に所属する企業だけである点も影響していると考えられます。ご回答いただいている企業の方には引き続きのご協力と、ご回答いただけていない企業の方におかれては、ぜひご協力をお願いいたします。また、担当機関には、企業の負担軽減に向けて、回答方法のデジタル化や回答書式の見直しなどもぜひご検討いただきたいところです。

次に、図1の回答企業から報告された2010年度から2019年度の医療機器関係の製品売上高(保守・サービスを含む)の推移を示します(図2)。

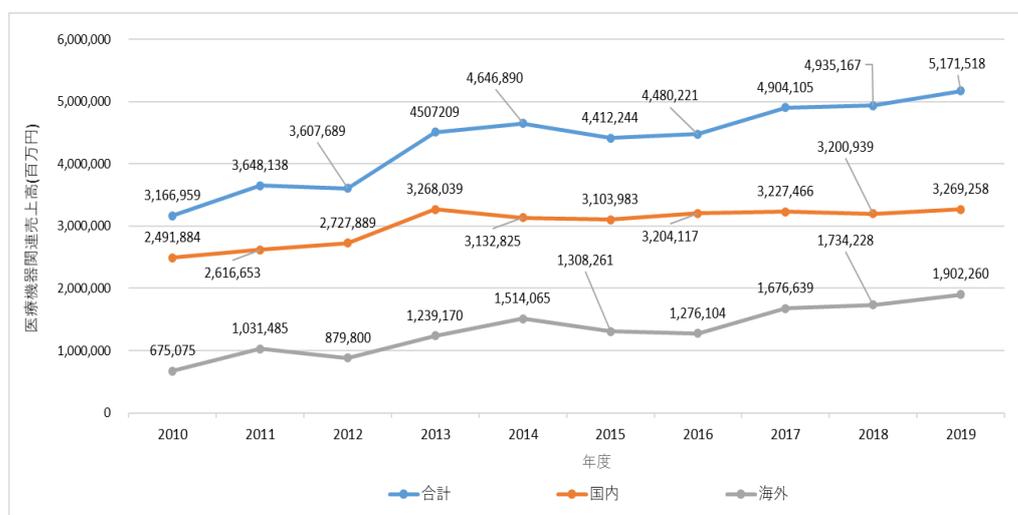


図2: 医療機器関係売上高の推移(2010~2019年度)

注1): 医薬品・医薬部外品・医療機器及び再生医療等製品の製造販売業者の合計は約4,600(2018年12月末現在)

図2の売上高には、前述の通り、海外で生産して直接海外市場に販売した金額も含まれています。売上高の総額は年々増加しており、この増加分は海外売上高の増加分に拠るところが大きいことが分かります。また、2010年度は21.3%だった医療機器関係売上高全体に占める海外売上高の比率は、2019年度には36.8%まで上昇しており、国内の医療機器企業の海外展開が進んでいる様子が窺えます。

なお、2013年度分から製品区分の分類方法が変更され、製品区分の1つとして「保守・サービス等」が集計されるようになりました。2012年度分までは、各製品区分の売上高に「保守・サービス等」を含むかどうかについて明示的に確認できないため、報告時に製品の売上高として保守・サービス等を含んでいる企業としない企業が混在している可能性があります。

そこで、図2の医療機器関連の売上高のうち、2013年度以降の製品区分別の内訳を、売上高の比率で図3に示します。

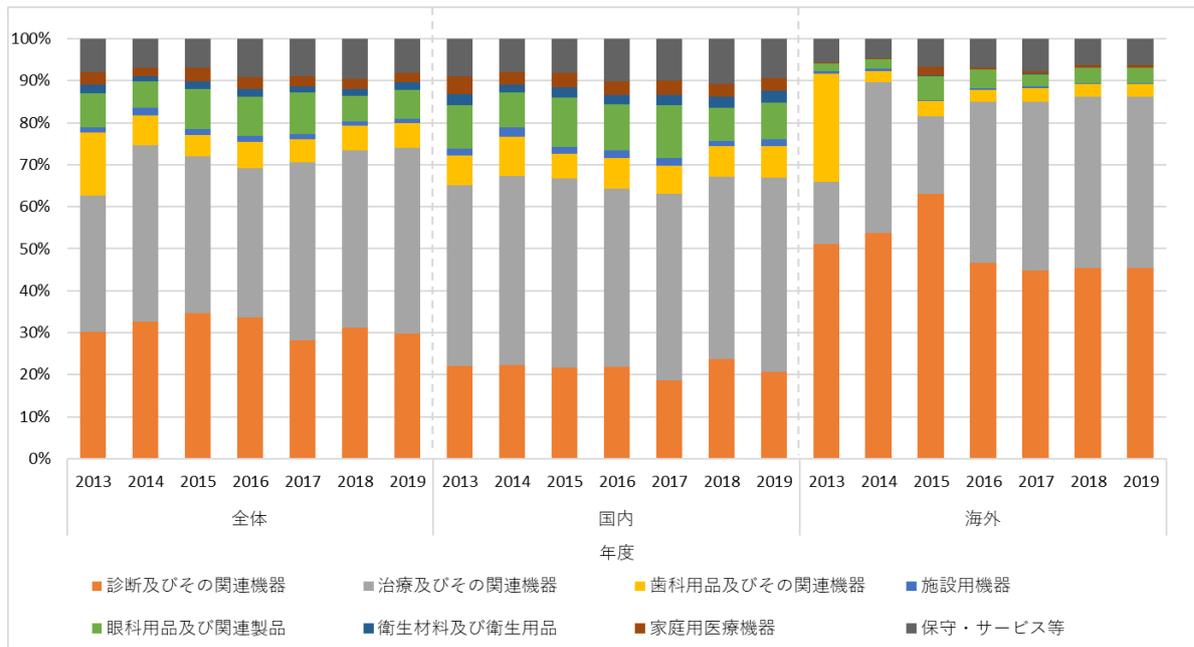


図3：製品区分別の医療機器売上高に占める比率の推移（2013~2019年度）

図3に示す通り、2013年以降の年度間で、製品区分毎の売上比率に大きな変化は確認できませんでした。本調査の回答企業における国内外全体の売上高は、毎年「治療およびその関連機器」が最も大きく、「診断およびその関連機器」と併せて全体の約7割を占めています。また、国内売上高でも同様に、「治療およびその関連機器」が「診断およびその関連機器」よりも高く、国内市場において「治療およびその関連機器」の需要が高いことが確認できます。一方、海外売上高は、僅差ではあるものの「診断およびその関連機器」(45.5%)が「治療およびその関連機器」(40.8%)より比率が高く、回答企業においては「診断およびその関連機器」分野で海外展開が進んでいることが確認できます。

なお、2013年度の「歯科用品及びその関係機器」の海外売上比率が他の年度よりも突出して高いですが、「特段の要因は見当たらない」との見解があります。また、図3には未記載ですが、2012年度以前も2014年度以降の水準に近いことから、この2013年度の数値は報告者の誤入力と考えられます。

併せて、2010年度から2019年度における医療機器企業の売上高の集中度^{注2)}を確認したところ、こちらも大きな変化は確認できず、上位50社の売上全体における比率が、過半数(2010年度：53.4%,2019年度：56.6%)を占めており、上位100社までで売上高全体の80%以上を占める状態(2010年度：82.3%,2019年度：84.3%)が続いていました(図4)。

注2)： 医療機器関係売上高全体に対する医療機器関係売上高上位企業群の売上高比率

さらに、売上の源泉となる製品の開発・生産体制に関連する投資動向として、回答企業の 2010 年から 2019 年度における研究開発費・設備投資額の推移を確認すると、研究開発費、設備投資費ともに年々増加傾向でした。その中でも設備投資費が、研究開発費に比べて年平均成長率が高い結果（研究開発費：4.6%、設備投資費：9.4%）を示していました(図 5)。

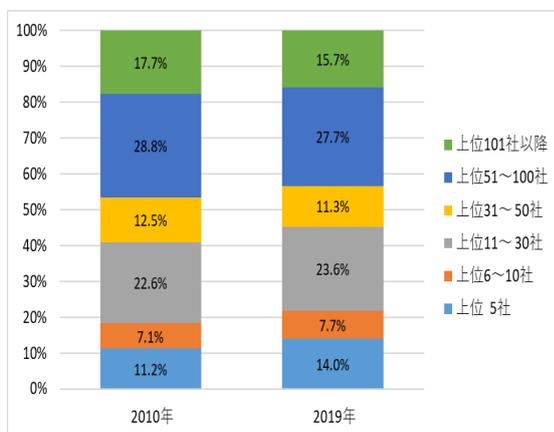


図 4：医療機器関係売上高集中度の比率

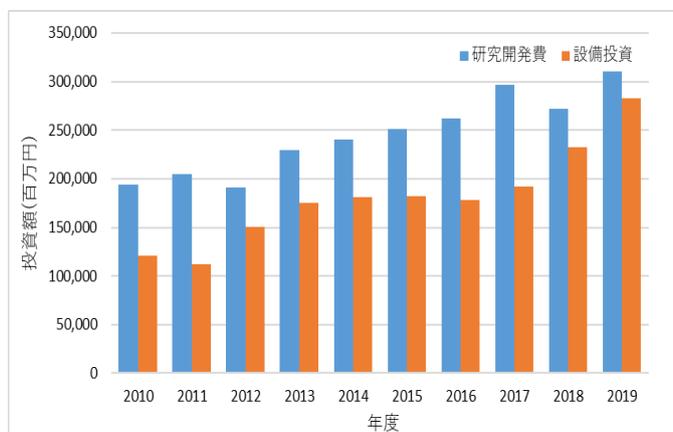


図 5：研究開発及び設備投資の推移（2013~2019 年度）

医療機器産業実態調査では、これらの投資の目的を確認することはできませんが、生産設備に関しては、海外展開を促進するための「攻めの投資」と、2011 年に起きた東日本大震災等の教訓から災害時における BCP(Business Continuity Plan: 事業継続計画)対策として「守りの投資」の両面から投資額が増加しているのではないかと考えられます。また研究開発に関しては、自社内部への投資だけでなく、M&A による製品ポートフォリオの拡大も並行して行われたことで、そちらに投資されている可能性も考えられます。

本稿で紹介した情報は、医療機器産業実態調査のごく一部です。今回は紹介できませんでしたが、損益計算書、賃借対照表や医療機器関係従業者数などもあり、さらに、企業数などは専業・兼業、資本金別などのクロス集計結果も含まれています。

今後は現在公開されている 29 種類の表の内、今回紹介できなかった情報にも着目し、引き続き医療機器産業の分析に取り組んでいきます。

◇出典：(全て 2022/1/7 閲覧)

- 1) 厚生労働省, 『医薬品・医療機器産業実態調査：調査の概要』,
< <https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/87-1a.html#list01> >
- 2) 厚生労働省, 『薬事工業生産動態統計調査：調査の概要』,
< <https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1e.html#list01> >
- 3) e-Stat 政府統計の総合窓口, 『医薬品・医療機器産業実態調査』,
< <https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00450152&tstat=000001034412> >

(医療機器政策調査研究所 丸山 耕志郎 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ  [@JFMDA_MDPRO](https://twitter.com/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。