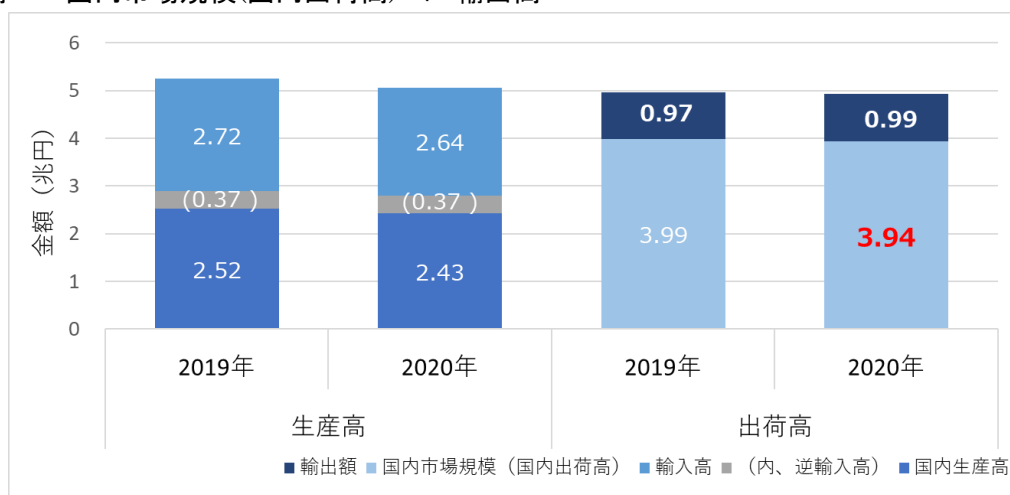


2021年12月27日に厚生労働省から「薬事工業生産動態統計調査」(以下、薬動とする。)の令和2年(2020年)年報¹⁾が公表されました。この薬動は、統計法上基幹統計に位置付けられており、医療機器産業の市場規模を把握するための重要な基礎資料の1つです。過去のMDPROミニコラム²⁾でも報告した通り、この薬動に係る調査方法は令和元年(2019年)1月分調査から大幅に変更されており、2020年年報は新しい調査方法で2回目の年報になります。2019年以降は2018年以前の調査方法とは調査項目の定義が異なるため、2018年以前の年報データと2019年以降のデータは、連続性が保たれていません。つまり、2018年以前のデータと2019年以降のデータの経時的な比較分析は避ける必要があります。

そこで本稿では、新たな調査方法が用いられている2019年と2020年、2年分の年報から2020年の薬動年報を概観します。

2020年の生産高と出荷高を、2019年分と比較して図1に示します。ここでは生産高と出荷高をそれぞれ以下の通り、定義します。

- ・生産高 = 国内生産高 + 輸入高(逆輸入分を含む)
- ・出荷高 = 国内市場規模(国内出荷高) + 輸出高



薬事工業生産動態統計調査(2019年、2020年)^{1), 3)}を基に筆者作成
図1: 医療機器の生産高と出荷高(2019～2020年)

国内市場規模(全ての医療機器の国内出荷高の合計)は、2020年は約3.94兆円でした。2019年の約3.99兆円からやや減少(対2019年比-1.3%)しています。一方、輸出高は約0.99兆円となり、こちらはやや増加(同+2.0%)しています。2020年は今以上に新型コロナウイルスに対する知見も少なく、感染防止のために様々な活動が抑制されていました。その影響を受け、医療現場でも受診控えや、手術の延期などがなされ、医療機器の購入元である医療機関の経営も大きな影響を受けたことが報告されています⁴⁾。しかし、その中でも国内の医療機器産業としては、新型コロナウイルスの影響がなかった2019年と比べても、一定の出荷高を確保できた1年であったことが、この薬動の2020年年報から読み取れます。

生産高は、国内生産高 約2.43兆円(同-3.8%)、輸入高 約2.64兆円(同-3.1%)とともに減少となりました。その中で、内資系企業が国外の自社工場生産した医療機器を輸入した金額である逆輸入高は、約0.37兆円(同-0.4%)と2019年と同等の水準を維持しています。

国内で流通する医療機器は106(105の大分類とその他)の大分類のいずれかに分類されます。そこで、2020年の国内市場規模(3.94兆円)における大分類の内訳を図2に示します。最も国内出荷高が大きいのは、2019年と同じく「器51 医療用嘴管及び体液誘導管」(以下、「器51」とする。)の約5822億円でした。「器51」には、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ます。「器51」の次に「医04 整形用品」(人工関節、医療ガーゼ、救急絆創膏等)、「器07 内臓機能代用器」(各種ステント、人工心臓、ペースメーカー等)、

「器 72 視力補正用レンズ」(視力補正用のコンタクトレンズ等)、「器 12 理学診療用器具」(超音波画像診断装置、各種除細動器等)と続き、この上位 5 位までの大分類で全体の約 55%を占めます。また 10 位までに広げると、全体の約 73%となり、一部の分野の医療機器で国内医療機器市場の大部分を占めていることがわかります。

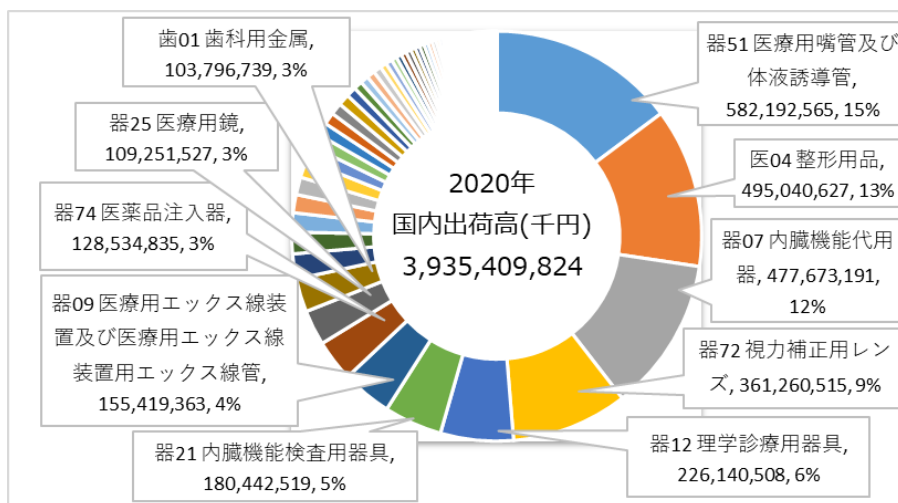


図 2: 2020 年の国内出荷高全体に占める大分類の内訳

薬動の第 19 表を用いることで、さらに詳細な一般的名称毎の国内出荷高を確認できます。今回、一般的名称毎に 2020 年国内出荷高の 2019 年からの増減率を算出しました。2019 年からの増加率上位 30 位までを図 3 に、減少率上位 30 位までを図 4 に示します。なお、各年の国内出荷高が小さいほど増減幅が大きくなりやすいので、今回は 2019 年、2020 年の国内出荷高がともに 4 億円(国内出荷高全体の約 0.1%相当)以上の一般的名称を対象としています。

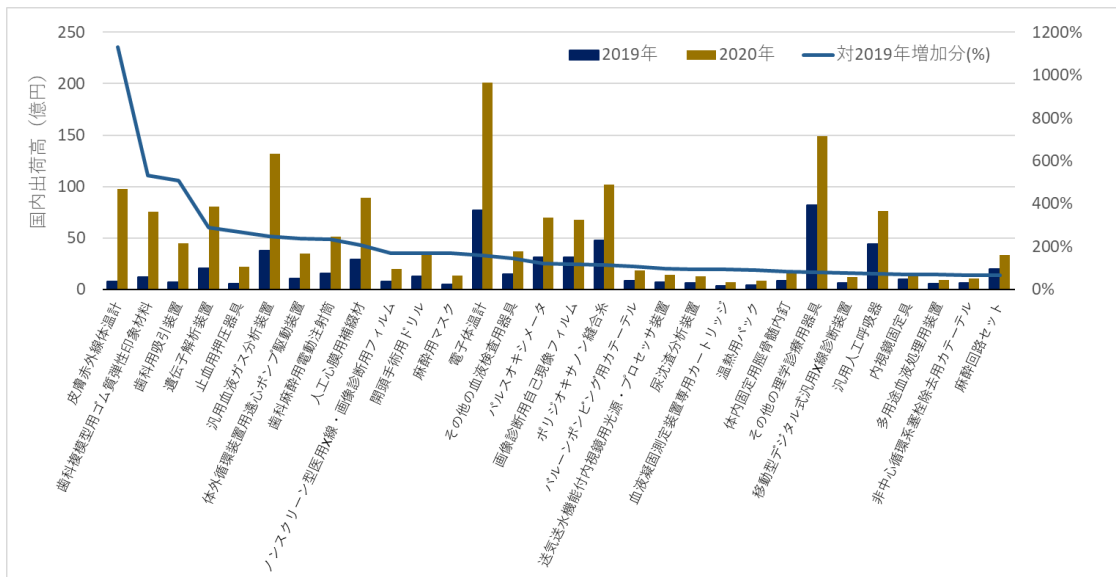


図 3: 2020 年に国内出荷高が特に増加した一般的名称

国内出荷高の対 2019 年比が高い一般的名称の中には、新型コロナウイルス禍下で注目を浴びた医療機器が多く含まれています。具体的には、日々の健康管理に用いる各種体温計(皮膚赤外線体温計、耳赤外線体温計、電子体温計)やパルスオキシメータ、検査・診断で用いる機器(遺伝子解析装置、汎用血液ガス分析装置、ノンスクリーン型医用 X 線・画像診断用フィルム、画像診断用自己現像フィルム)ならびに、治療で用いる人工呼吸器(汎用人工呼吸器)や体外式膜型人工肺(ECMO)の関連機器(体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置)などです。なお、新型コロナウイルス関連で注目された治療器には、他にも成人用人工呼吸器(対 2019 年比 +18.9%)、ECMO で用いる単回使用

遠心ポンプ(同 -5.2%)、体外式膜型人工肺(同 -4.7%)、人工心肺用回路システム(同 -2.5%)などが挙げられますが、必ずしも 2019 年より国内出荷高が増加した訳ではないことがわかりました。新型コロナウイルスの治療で用いられた増加分だけでなく、前述の通り、新型コロナウイルスにより、これらの医療機器がもともと使用されていた手術や処置が延期されたことなどによる減少分もあると考えられ、2020 年においては必ずしも売上高の大幅な増加に繋がっていないようです。

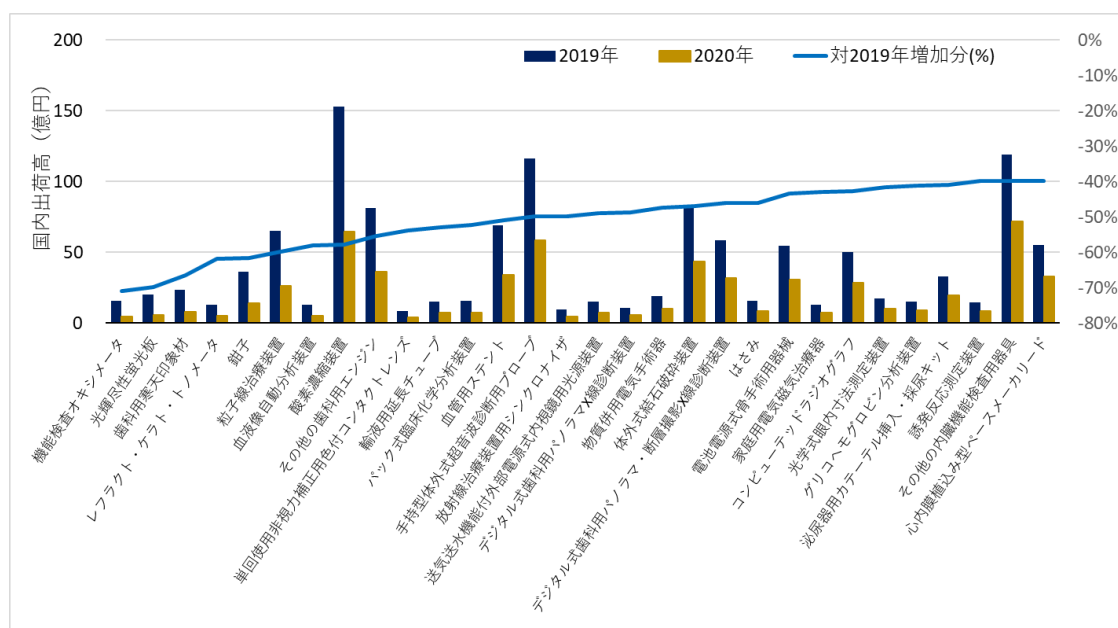


図 4: 2020 年に国内出荷高が特に減少した一般的名称

一方、国内出荷高の対 2019 年比が低い一般的名称を見ると、眼科領域の機器(レフラクト・ケラト・トノメータ、単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ、光学式眼内寸法測定装置)、手術で用いる機器(鉗子、輸液用延長チューブ、血管用ステント、電池電源式骨手術用器械、はさみ など)や、生理検査関連の機器(血液像自動分析装置、誘発反応測定装置)などが含まれており、手術の延期や受診者数の減少が、これらの医療機器の出荷高へ影響したことが考えられます。

今回は新しい調査方法になって 2 回目の年報であり、経時的な変化を捉えるには今後 5 年、10 年とデータを蓄積していく必要があります。ただし、このコロナ禍において市場の要求が高かった医療機器については、今回の年報から一定の理解が得られると考えます。厚生労働省からは、速報値である月報データも公開されており、MDPRO ではそのデータに含まれる国内出荷高を、BI ツールを用いて可視化して医機連 HP に公開しています⁵⁾。現在、2021 年 11 月までの月報データを公開していますので、直近の情報を確認したい場合は医機連 HP をご確認ください。

◇出典：(全て 2022/3/9 閲覧)

- 1) 厚生労働省、『令和 2 年薬事工業生産動態統計年報の概要』,
<<https://www.mhlw.go.jp/topics/yakuji/2020/nenpo/>>
- 2) 医機連通信 第 283 号, MDPRO ミニコラム『薬事工業生産動態統計・令和元年年報の概観』,
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2021/06/%E3%83%9F%E3%83%8B%E3%82%B3%E3%83%A9%E3%83%A0_20210115_%E7%AC%AC283%E5%8F%B7.pdf>
- 3) 厚生労働省、『令和元年年報の概要』,
<<https://www.mhlw.go.jp/topics/yakuji/2019/nenpo/>>
- 4) (一社)日本病院会、(公社)全日本病院協会、(一社)日本医療法人協会、『新型コロナウイルス感染拡大による病院経営状況の調査(2020 年度第 3 四半期)』,
<https://ajhc.or.jp/siryo/20210216_covid19ank.pdf>
- 5) MDPRO, (一社)日本医療機器産業連合会 HP『MDPRO データ集』,
<https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_childcat/market-trend/>

(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
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