

「医薬品・医療機器産業実態調査」¹⁾とは、厚生労働省が毎年実施している一般統計調査で、医薬品と医療機器産業の健全な発展に必要な施策を講ずるための基礎資料を得ることが目的とされています。今回フォーカスを当てる医療機器製造販売業を対象とした調査を以下「医療機器産業実態調査」と呼ぶこととし、分析を行いました。医療機器産業実態調査の調査対象は、調査年度前年度 3 月 31 日現在において医機連に加盟する 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(薬機法)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)となっています。なお、同じく厚生労働省が実施している基幹統計調査の薬事工業生産動態統計調査²⁾との比較や、2019 年度版データの分析については、医機連通信第 295 号³⁾にて紹介しています。

本稿では、2023 年 3 月 30 日に最新の 2021 年度版のデータが公表されたことから、医療機器産業の推移について、過去の動向も含めた形で紹介します。

まず医療機器産業実態調査の調査客体数と回答数の推移を図 1 に示します。回答数は年々増加し、2021 年度は 693 社となっています。調査客体数が年々増加している中で、回答率は毎年約 70% で推移しているため、実際の回答数も増加していると言えます。

次に、図 2 に医療機器関係売上高の推移を国内生産、輸入、海外の 3 つに分けた形で示します。2021 年度は、合計 5.5 兆円^{注 1)}であり、過去最高の売上高となっています。対象企業の回答数増加に伴い、各カテゴリーで売上高は伸長しており、医療機器の産業発展の成果が数字でも見て取れます。特に、年度ごとの医療機器関係売上高全体に占める海外売上高比率は、2013 年度の 23.3% から 2021 年度には 37.6% となっており、年々医療機器関連企業が国内のみならず、海外への事業拡大を進めていることが分かります。



図 1 調査客体数および回答数の推移



図 2 医療機器関係売上高の推移 (歯科用品及びその関連機器除く)

図 3 は、製品区分別の医療機器関係売上高の推移を示します。治療及びその関連機器は、2013 年度の約 1.5 兆円から、2021 年度は約 2.5 兆円となっています。2013-2021 年の年平均成長率 (CAGR) は 7.2% であり、各製品区分の中で最も伸長しています。また、2 番目の売上高規模である診断及びその関連機器については、近年売上高は横ばいでしたが、2021 年度は、前年度比 117% の約 1.8 兆円となっています。

注 1) 医療機器産業実態調査の 2021 年度の歯科用品及びその関連機器が大きく伸長していますが、薬事工業生産動態統計調査など他のデータと比較した結果として、根拠は不明であるため、今回は考察の対象外としました。

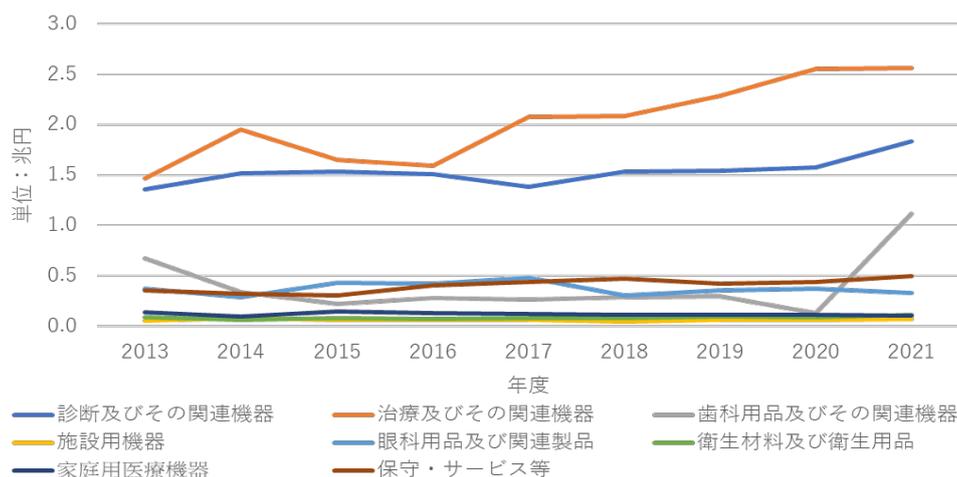


図3 製品区分別医療機器関係売上高の推移

図4は、製品区分別の医療機器関係売上高の国内および海外の比率の推移を示します。国内においては、2013年以降で製品区分別の比率の大きな変化は見られず、治療及びその関連機器が多くを占めています。海外においては、診断及びその関連機器と治療及びその関連機器が毎年約90%の比率を占めていることから、海外売上高の中心はこの両区分であることが分かります。その中で、2013年度は日本の医療機器産業の強みの一つである診断及びその関連機器が68.7%を占めていましたが、徐々に治療及びその関連機器の比率が増加し、2020年度においては比率が逆転しています。(治療及びその関連機器：47.2%、診断及びその関連機器：42.4%)

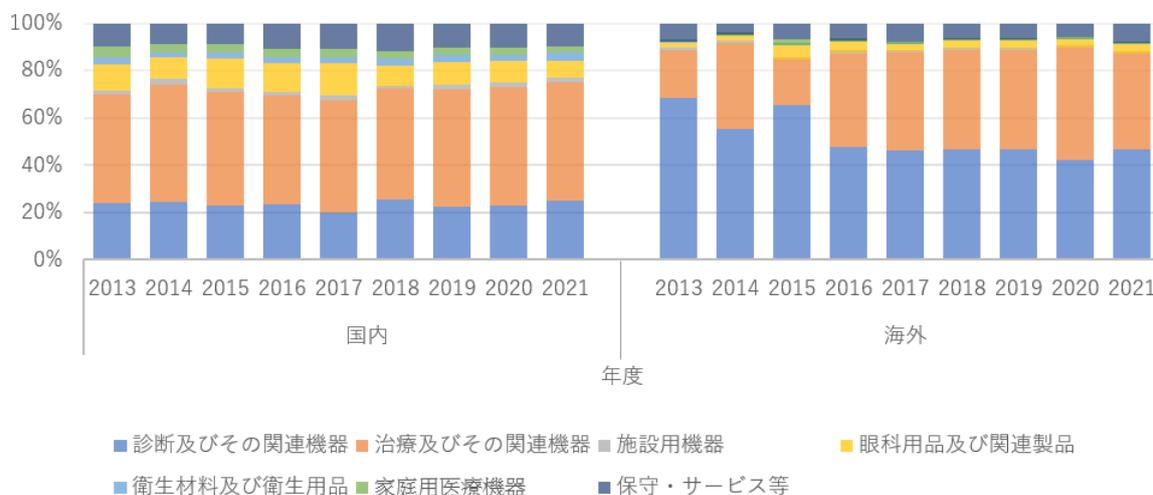


図4 製品区分別医療機器関係売上高の国内および海外の比率の推移 (歯科用品及びその関連機器除く)

では、治療及びその関連機器と診断及びその関連機器にフォーカスを当てて見てみましょう。図5は、内資・外資系別の治療及びその関連機器の売上高の推移を示します。外資系企業においては、2020-2021年度の直近2年間で、売上高を伸長しているものの、2013-2021年のCAGRは1.3%に留まっています。一方で、内資系企業は、年度ごとのばらつきはあるものの2013-2021年のCAGRは10.9%であり、治療及びその関連機器売上高の伸長の主たる要因は、内資系企業の伸長であることが分かります。図6は、内資・外資系別の診断及びその関連機器の売上高の推移を示します。上述した2021年度の増加要因をみると、こちらも内資系企業の伸長であることが分かります。

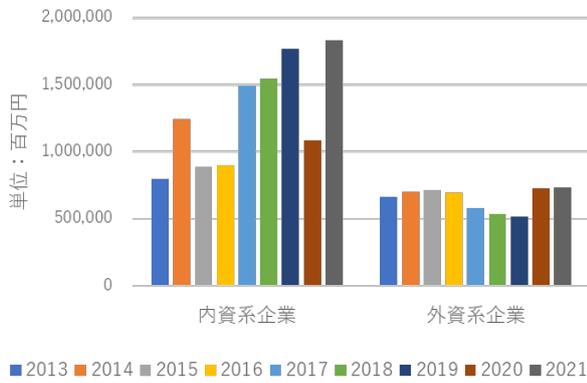


図5 治療及びその関連機器売上高
(内資・外資系別)^{注2)}

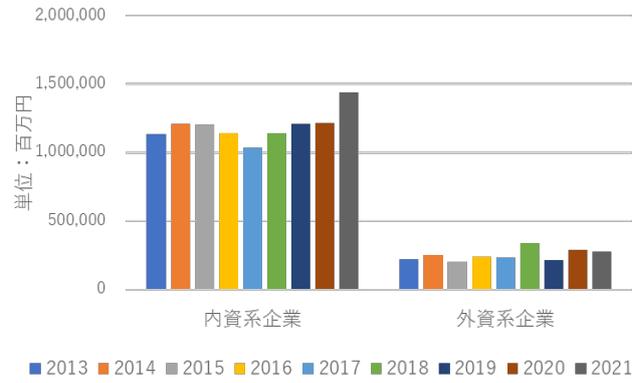


図6 診断及びその関連機器売上高
(内資・外資系別)^{注2)}

注2)図5、6と図3のデータは、集計企業数がそれぞれ異なるため、売上高の数値は一致していません。

ここまでを一旦まとめると、医療機器産業は年々成長しており、特に内資系企業の治療及びその関連機器が、海外で売上高を伸ばしていることが読み取れます。

では、視点を変えて企業規模の側面で見ましょう。図7は、医療機器関係売上高全体に対する売上高上位企業群の売上高比率をまとめた売上高集中度の推移を示します。売上高の高い企業順に6つの群にまとめていますが、どの群も売上高は堅実に伸長しています。特に上位5社の群については、年々比率を伸ばしています。(2013年度：29.4%、2021年度：36.8%)

図8は、資本金規模別の一社平均あたりの医療機器売上高の推移を示します。3億円未満の中小企業は、2013年度から大きな変化はないものの、2021年度においては前年度比で倍増しています。また3億円～10億円の群においても2021年度は最も高い値となっています。

これらのことから、売上高の集中度でみると、売上規模の大きさから上位企業の伸長に目が行きがちではありますが、中小企業を始めとした多くの企業も堅実に売上高を伸ばしていることが分かります。日本の医療機器産業は、中小企業の占める割合が多いことが特徴の一つとなっています。行政で行っている支援などを通じた中小企業の成長が、今後の継続した産業振興の一端を担っていくと考えられます。

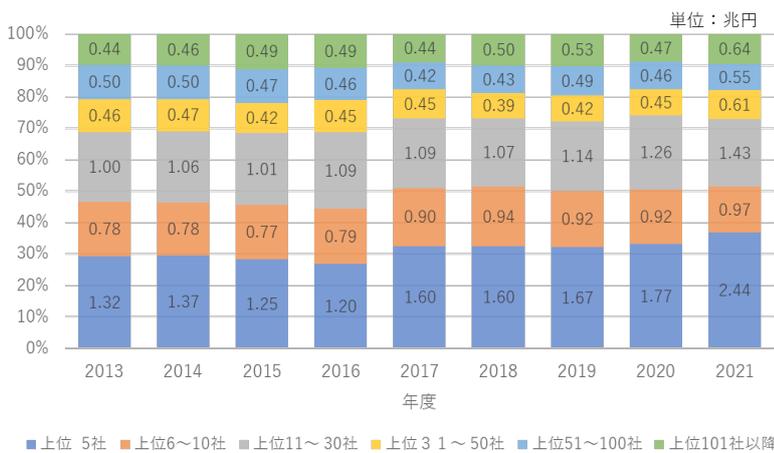


図7 医療機器関係売上高の集中度の推移

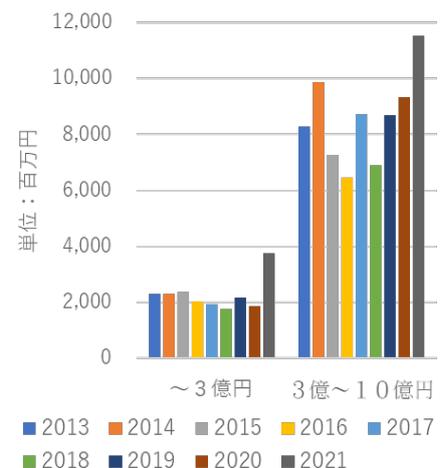


図8 資本金規模別の一社平均あたり医療機器売上高の推移

図9は、医療機器関連企業における研究開発費および設備投資額を示します。研究開発費は年々増加傾向にあり、2013年-2021年のCAGRは2.8%となっており、研究開発費に着実な投資ができていることが窺えます。

最後に図10は、職務区分別従業者数の推移を示します。従業員数合計は、年々増加しています。職務区分別では、2021年度の営業部門比率は37.4%で、2013年度と比較して5.0%下がっています。他方で、管理部門、製造部門の比率が増加していますが、研究開発部門においては、比率の変化は見られません。医療機器産業界で働く従業員数合計が増加していることはポジティブなことではありますが、今後、世界に誇れるイノベーションを創出し、更に医療機器産業を発展するためにも、筆者としては、研究部門における人材確保にも力を入れていく必要があると考えます。



図9 医療機器の研究開発費および設備投資の推移^{注3)}



図10 医療機器関係の職務区分別従業者数の推移

注3)2020年度の研究開発費は大きく伸長していますが、大手企業のIRデータからは2020年度の急増は確認できなかったため、今回の考察の対象外としました。

本稿では、「医薬品・医療機器産業実態調査」を取り上げ、2021年度までの最新の産業動向を分析しました。医療機器産業が年々成長していることが改めて分かるデータとなっています。各行政や研究機関より様々なオープンデータが公表されています。多角的に分析することで、一つのデータでは把握できない分析が可能になるため、今後も分析に取り組み、医療機器産業発展の一助になるべく、発信を続けていきます。

◇出典(URLは2023年6月12日時点)

- 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) e-Stat 政府統計の総合窓口、『薬事工業生産動態統計調査』,
<<https://www.e-stat.go.jp/statistics/00450151>>
- 3) 厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査」からわかること(2022年1月17日発行 医機連通信第295号より抜粋),
<https://www.ifmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2022/04/%E3%83%9F%E3%83%8B%E3%82%B3%E3%83%A9%E3%83%A0_20220117_%E7%A%AC295%E5%8F%B7re.pdf>

(医療機器政策調査研究所 池田 悠太 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。