

薬事工業生産動態統計調査から見えるもの： 最新年報データによる医療機器産業動向と統計活用の視点

医療機器政策調査研究所 主任研究員 林 奈央

1. はじめに(目的)

医療機器産業の産業分析、動向理解にあたって各種統計資料などを活用するが、医療機器産業に対する政府の基幹統計として「薬事工業生産動態統計調査」(以下「薬動」)がある。

本統計は2019年(平成30年)から調査方法が変更され、報告区分の変更などが加わった。変更後の薬動統計データを用いた産業分析については、過去の本研究所(以下「MDPRO」)リサーチ¹⁾やミニコラム²⁾などでも示した通りだが、調査法変更後の調査年数が少なく分析に限界が示されていた。2025年12月24日に2024年の年報データが公表され¹⁾、調査方法が変更された2019年から6年間の年報データが蓄積された。本リサーチでは、これら薬動・年報データの分析から見える医療機器産業の動向を明らかにすることを主な目的とする。

また、国内外には薬動以外にも医療機器に関わる複数の統計調査が存在しており、それぞれの特徴と課題を理解し使い分けた産業分析が肝要である。各統計の中での薬動統計データの位置づけも再確認し統計調査利用上の留意点と、課題について考察する。

2. 背景

ここでは、医療機器産業に関連する主要な公的統計調査の特徴と位置づけを整理する。

2.1 日本国内統計調査データから医療機器産業分析を行う試み・先行研究

① 製品分類による分析

これまで薬動を用い、幾つかの角度から日本の医療機器産業の分析が行われてきている。例えば2019年の調査法変更前後の薬動の連続性を保ちながら経年変化をとらえる試みとして、平井(2022)¹⁾や齋藤(2025)³⁾は、「一般的名称(JMDNコード)」と医療機器製品区分表にある「中分類」の区分を連結し、中分類毎による製品傾向の動向分析を行っている。

また、薬動データから医療機器の市場規模を「国内の生産額－輸出額＋輸入額」としてとらえる場合もある。さらに小黒(2022)⁴⁾は、名目GDPや国民医療費などに対する医療機器市場規模の割合に関するマクロ的な分析のほか、用途別や製品分類別などのミクロな観点で医療機器市場規模に関しても分析している。

② 他産業との比較

石川ら(2021、2025)^{5) 6)}の研究では、医療機器および医薬品産業以外の産業との比較を行うため、「工業統計調査」より特定の産業区分を医療機器産業に該当するものとして抽出し「医療機器製造業産業統計」として医療機器製造業の生産性分析を行っている。

¹ 厚生労働省「令和6年 薬事工業生産動態統計年報」の公表について：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_67099.html

2.2 日本国内における統計調査の現状と利活用

薬動を中心としつつ、先行研究でも示された日本国内の医療機器関連統計について、調査目的や分類体系の違いを中心に、医療機器産業分析における位置づけと留意点を整理する。4章以降の薬動データ分析結果を理解するための前提として、各統計が「何を捉え、何を捉えていないか」を確認する。

特に、利用頻度が高いと思われる①薬事工業生産動態統計調査(薬動)、②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」)、③普通貿易統計(以下「貿易統計」)について整理する。さらに、医療機器に限らず製造業動態調査などの目的で、各企業などから報告される数値データを基にまとめられた統計調査についても触れる。

① 薬事工業生産動態統計調査(厚生省)

薬動は、医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」)の「生産等の実態を明らかにする」ことを目的とした基幹統計であり、調査客体は薬機法に基づき許可を受けた製造販売業者(以下「製販業者」)の本社等である。日本国内の製販業者は報告義務を有するため、国内の医療機器製販業者の全数調査に相当する。

一般的名称(JMDNコード)または類別コードの品目毎での出荷額・数量・輸出額・輸入額等が把握でき、品目の細かさという点で、国内の医療機器分野で最も解像度の高い公的統計調査である。一方、調査方法変更前後で調査単位や分類の連続性に注意が必要であり、長期の時系列分析には工夫が求められる。また、都道府県別や、国・地域別、生産規模別製造業者数等での情報も公表データから一部を確認できる。主な特徴を表1に示す。

表1 薬事工業生産動態統計調査の特徴概要

1) 名称	薬事工業生産動態統計調査
2) URL	https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1.html
3) 担当機関	厚生労働省 医政局医薬産業振興・医療情報企画課 (旧・医政局経済課)
4) 統計の種類	基幹統計 (報告義務：有り) ²
5) 調査の目的	医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品に関する生産の実態等を明らかにすることを目的とする
6) 調査対象	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製造販売業者
7) 調査事項	医薬品等の月間生産(輸入)金額及び数量 医薬品等の月間出荷金額及び数量 医薬品等の月末在庫金額及び数量
8) 調査期間	年(暦年) 各年の1月～12月の12か月間(毎月末現在) 製造販売業者の主たる事務所の責任者は厚生労働省宛てに調査月の翌月15日までに調査票を提出
9) 品目分類法	(2019年調査方法変更以降) 類別名称 > 一般的名称(JMDNコード)
10) 結果公表	①月報、②年報

² 統計法(総務省)(平成19年法律第53号)第2条第4項に基づく基幹統計調査(基幹統計である薬事工業生産動態統計を作成する調査)として、薬事工業生産動態統計調査規則(厚生労働省)(昭和27年厚生省令第10号)に基づき実施。調査対象者には報告義務があり(統計法第13条)、調査対象者が報告(調査票の提出)をしない場合、又は虚偽の報告をした場合は罰せられる(統計法第61条)。

② 医薬品・医療機器産業実態調査(厚労省)

医療機器産業実態調査は、医薬品・医療機器製造販売業および卸売業の「経営実態を把握し、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」を得ることを目的とした一般統計の標本調査である。売上高、営業利益、研究開発費、従業員数など企業単位の財務・雇用情報が収集、一部公表されており、業動の公表データからは把握できない企業規模別・内資／外資企業別・業態別の構造分析にも利用できる。調査客体として、製造販売業と卸売業を区分した集計もなされている。調査対象は、医機連会員団体に所属する医療機器製販業者・約1000社であるが、報告義務は無く例年約700社からの回答を基に作成される。⁷⁾(参考資料・別表 1)

上記①②は主に医療機器製品に特化した統計調査である。医療機器製販業者は、医療機器に特化した調査以外にも、企業として、輸出入業務に関わる資料を通じた統計調査や、広く製造業の産業区分に関連した統計調査への報告なども行っている。報告情報は各公的統計に活用され、貿易実態(貿易赤字ほか)やGDP算出などの基礎情報ともなる。ただし、各統計調査は医療機器に特化し明確に区分する分類体系ではないため、可能な限り医療機器に該当または医療機器を含む分類区分を個別に選択抽出して推計するという手法がとられる。選択した区分に医療機器以外の品目類等も含む場合もあり、医療機器のみを精度高く集計することは難しい側面があるが、データの限界点を理解した上で同一統計内での経年的な傾向分析などに活用できる。

③ 普通貿易統計(財務省)

貿易統計は、税関に提出された輸出入申告書等に基づき、日本と外国との間の財の移動を標本調査ではなく全数調査によって網羅的に把握する業務統計である。⁸⁾国際的に共通するHSコード(国際貿易統計分類)に基づく分類により、医療機器に該当するコードを適切に選定することで、関連する輸出入動向(医療機器輸出入額や主要相手国など)の把握が可能である。一方、HSコードは医療機器に特化した分類ではないため、MDPROでは過去のミニコラム等で医療機器関連のHSコードを定義し分析する試みがなされてきた。⁸⁾(参考資料・別表 2)

④ 経済構造実態調査(旧・(工業統計調査))(経産省)

経済構造実態調査は、全産業の付加価値構造を明らかにし、国民経済計算(GDP推計)や産業政策の基礎資料とすることを目的とした基幹統計である。2022年より、全ての産業に属する一定規模以上の法人企業が対象になり、一定規模以上の製造業の法人事業所についても調査されている。医療機器製造業は、日本標準産業分類における「274 医療用機械器具・医療用品製造業」や他分類項目に含まれている。売上高や付加価値額、従業者数、設備投資額など、製造業としての位置づけを他産業と比較する際に有用である。(参考資料・別表3)

以上で紹介した統計調査以外にも、日本国内には目的やカバレッジの異なる複数の統計が存在しており、医療機器産業の実態を多面的に把握するためには、それぞれの統計が「何を見て、何を見ていないか」を理解した上で、適切に組み合わせて利用することが必要である。

2.3 海外における医療機器産業統計調査の現状

日本の薬動や統計調査の特徴を比較理解するため、欧州および北米を中心とした海外の医療機器関連統計の概要を整理する。各国における統計は、品目規制区分ではなく産業分類や製品分類に基づいて設計されたものが中心で、日本との統計体系と異なる点が多い。

日本の薬動のように医療機器個別の品目規制区分別に出荷額等を網羅的に把握する統計調査は、少なくとも欧州(EU)・米国・カナダなど主要国の公表統計では確認されていない。多くの国では、日本の経済構造実態調査に相当する「製造業の生産統計」や、「医療機器製造業」に対応する産業分類(例：欧州の産業分類NACE³や、北米産業分類システムのNAICS⁴など)に基づいた統計調査で生産額や出荷額などが公表整備されている。また、国際貿易統計(UN Comtrade、各国税関統計)の商品分類ベース(HSコード等)毎のデータが、医療機器産業の市場規模分析等に利用されているのが実情である。

例えば、EUのEurostat(欧州統計局)は、EU内の主に製造業を対象にPRODCOMと呼ばれる生産統計調査を実施している。⁹⁾ PRODCOM統計の目的は、「EU全体で比較可能な方法で、製品または業界の工業生産の動向の全体像を提供すること」とあり、特定産業の年間の生産量や生産額、販売額などの情報が確認可能である。⁵ (図1)

PRODCOM統計は、約4,000種類の製造品目を含むPRODCOMリスト(PRODCOMコード(8桁))に基づいてデータ収集されている。PRODCOMコードは、最初の4桁を欧州の産業分類であるNACE(経済活動統計分類)、および最初の6桁はCPA(活動別生産物分類)を表し、最後の2桁はPRODCOM固有のものである。PRODCOMリストの中には、例えば、「32.50 Medical and dental instruments and supplies(医療用及び歯科用器具・用品)」項のような医療機器に関連した分類が複数含まれている。ただし、分類は医療機器のみに特化してはならず、医療機器製品の正確な抽出には限界を有する。質問票を用いて実施される標本調査の形が基本で、各国において産業分類(NACEコード)登録ベースで特定製品の生産をしている可能性が高い企業が対象となる。日本の薬動のように、製販業者を対象とし一般的名称(JMDNコード)の品目規制ベースの分類に基づく調査とは異なる調査設計である。さらにPRODCOMの分類コードは貿易統計に用いられるHS/CNコードとも整合性を持った設計のため、該当コードの対外貿易データを取得し組み合わせることで「生産+輸入-輸出」による国内消費量の算出なども可能である。⁶

³ NACE Rev. 2.1 – Statistical classification of economic activities in the European Union – 2025 edition : <https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-manuals-and-guidelines/w/ks-gq-24-007>

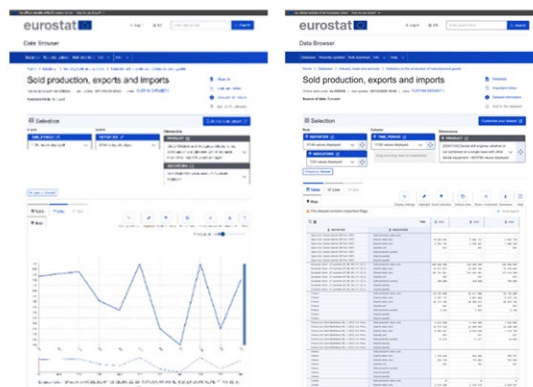
32.50 Manufacture of medical and dental instruments and suppliesや26.60 Manufacture of irradiation, electromedical and electrotherapeutic equipment 等

⁴ NAICS Association NAICS Code Search : <https://www.naics.com/search/>、<https://www.naics.com/six-digit-naics/?v=2022&code=31-33>

3345 Navigational, Measuring, Electromedical, and Control Instruments Manufacturing、3391 Medical Equipment and Supplies Manufacturing 等

⁵ Eurostat Prodcom - statistics by product Overview : <https://ec.europa.eu/eurostat/web/prodcom/overview>

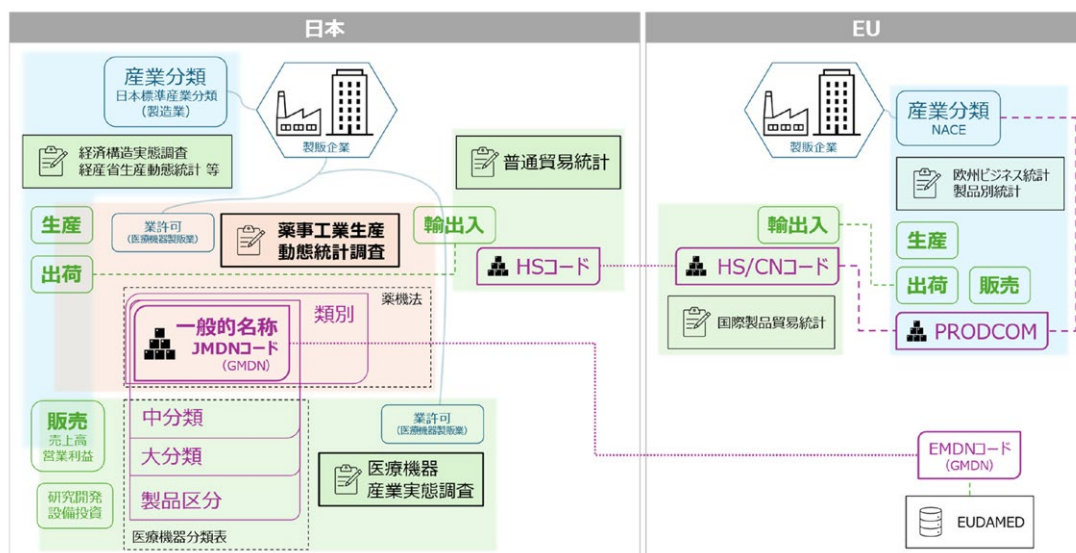
⁶ The metadata on statistics on the production of manufactured goods : https://ec.europa.eu/eurostat/cache/metadata/en/prom_esms.htm



[出所] Eurostatより (URLリンク)

図1 PRODCOM 医療機器関連コード(32.50項) データ抽出画面サンプル

日本と欧州の医療機器関連統計について、どのような内容をどのような分類に基づき集計しているか一部抜粋し簡単に図化した。(図2)。欧州では、製品別統計で用いられるPRODCOM分類が産業分類(NACE)や輸出入のHS/CNコードと整合性をもつ構成となっている。⁹⁾ただし欧州の医療機器名称コードであるEMDNコード毎の生産高など産業動態に関する調査は確認できていない。一方、日本は薬動にて医療機器名称のJMDNコード毎に生産・出荷データを追える特徴を有するが、輸出入の国際分類であるHSコードや産業分類との整合性はない。薬動と同じく医療機器に特化した医療機器産業実態調査では異なる分類を用いた集計も行われている。



[出所] 筆者作成

図2 各統計調査の項目と分類 イメージ図

米国やカナダなど北米諸国では、経済センサスや年次製造業統計において、医療機器産業に関連したNAICS (北米産業分類システム)の産業分類に基づき、売上高、付加価値、雇用等が公表されている。そのほか、HSコードベースの貿易統計等が整備されている。これらは医療機器製造業の市場規模感や雇用力、国際取引構造を把握する上で有用であるが、個々の製品カテゴリーや規制区分に即した詳細分析を行うには粒度が粗い。また、正確に医療機器製品および産業のみを抽出することには限界がある。

3. 方法

ここまで、医療機器産業に関わる各統計調査について主な特徴を確認した。医療機器個別の品目規制区分別に出荷額等を網羅的に把握できる薬動は、世界の統計調査の中でも貴重なデータの一つである。今回は、日本の基幹統計である薬動から捉えられる近年の日本の医療機器産業動向を中心に分析してゆく。

3.1 製品分類の概要と医療機器製品分類の活用方法

薬動における医療機器の分類は複数回変更が行われており、2019年に3回目の調査方法変更がなされた。この際、2018年以前に用いられていた、医療機器製品分類(1995年(平成7年)11月1日付 薬発第1008号「医療用具の一般的名称と分類について」に基づく)から、類別コード⁷毎に分類された一般的名称(JMDNコード)の粒度で集計されるようになった。¹¹⁾これにより集計が従来よりも細分化された一方、類別コードは分類数が100を超えており必ずしも製品の機能特性による分類ではない。そこで先行研究と同じく、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」)で公表している一般的名称等一覧⁸を活用し、薬動に記載された一般的名称を医療機器製品分類にある、中分類、大分類、製品区分の分類と連結し分析を行った(図3)。

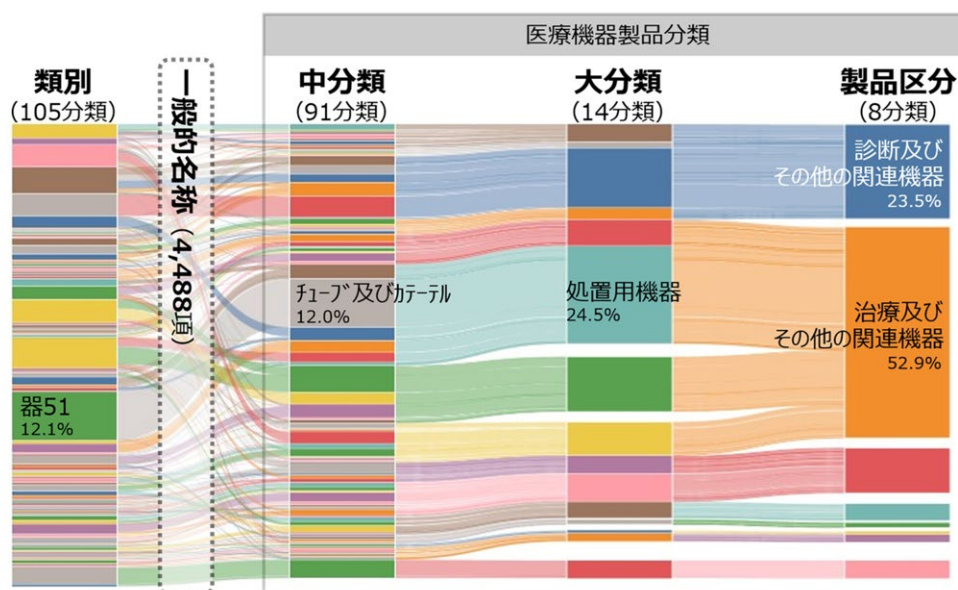


図3 製品分類の対応関係 イメージ図 (※：%値は各分類内での一般的名称数の構成比)

図3に示す通り中分類、大分類、製品区分に紐づく一般的名称は階層化された構造となっていることがわかる。一方で、類別と中分類を一般的名称を介して連結した際、類別と中分

⁷ 薬機法施行令(医薬品医療機器等法施行令 別表第一)で定められた医療機器の類別は、大きく種類によって区別したものであり、この類別の下に、さらに細かく使用目的と適用及び備える機能に基づいて分類して、一般的名称とその定義を定めている。既存の一般的名称に該当しない医療機器を厚生労働大臣が承認する場合、随時新しい一般的名称が追加される。現在の一般的名称の基になったのは、各国規制当局が参加したGHTFにおいて定められた国際一般的名称(Global Medical Device Nomenclature: GMDN)と、医療機器の特性を踏まえたGHTFのクラス分類ルールであり、これらを参考にして日本版の一般的名称(Japanese Medical Device Nomenclature: JMDN)と整理のための番号であるJMDNコードが定められた。

⁸ PMDA 医療機器の一般的名称：https://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/conf/stdDB_confjmdn.cgi

類は必ずしも一対一の関係にはなっておらず、一つの類別に含まれる一般的名称が複数の異なる中分類に紐づく、または1つの中分類に含まれる一般的名称が複数の異なる類別に紐づく構造である。表2に、2024年の国内出荷額の類別毎上位5位に含まれる、主な一般的名称とその製品具体例を示す。尚、国内出荷額の類別毎上位1～10位までの製品具体例を参考資料・別表5に記載したため参照されたい。類別は主に製品形状に紐づいた分類であるため、必ずしも製品の機能特性による分類とはなっていない。医療機器製品分類の各分類(中分類～製品区分)と連結することで、この類別の限界点を補い大まかな製品概観を捉えやすい。

表2 類別名称と主な一般的名称の対象 具体例

	類別コード 類別名称	国内出荷高 (億円)	構成比 (%)	主に含まれるJMDNコード・一般的名称 (金額上位 品目)	製品具体例
1	器51 医療用嘴管及び 体液誘導管	6,899	14.6	11434100 心臓用カテーテル型電極 70289004 中心循環系血管内超音波カテーテル 17184024 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル 35855000 アブレーション向け循環器用カテーテル 35449004 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 35094114 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	カテーテル、ガイドワイヤ、チューブなど
2	医04 整形用品	5,907	12.5	35666000 人工股関節大腿骨コンポーネント 37272003 脊椎内固定器具 35667000 全人工膝関節 34864000 救急絆創膏 35241003 体内固定用プレート	骨手術用器械など
3	器07 内臓機能代用器	4,628	9.8	60245004 経カテーテル心臓の膜弁 70536000 血液透析濾過器 70488000 大動脈用ステントグラフト 12913000 植込み型心臓ペースメーカ	心の膜弁、透析装置、ステント、ペースメーカなど
4	器72 視力補正用レンズ	4,622	9.8	37583000 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ 32803000 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ 35957000 眼鏡レンズ	コンタクトレンズなど
5	器12 理学診療用器具	4,357	9.2	37891000 食道向け超音波診断用プローブ 40761000 汎用超音波画像診断装置 38678000 手術用ロボット手術ユニット 37806000 手動式除細動器 36931000 エアパッド加温装置	超音波画像診断装置、手術用ロボット、除細動器など

尚、PMDAによる一般的名称等一覧において、中分類「プログラム」の記載項目に関し、医療機器製品分類上の大分類、製品区分が明記されていない課題がある。該当項目について、今回は大分類、製品区分のそれぞれに「その他(プログラム)」という項目名を設けて仕分けた。

また、菓動の公表データでは、個社の情報が特定されないように報告者が2社以下の一般的名称の場合、統計表に個別の一般的名称を記載せず類別コード毎に“その他の〇〇”としてまとめて掲載する運用となっている。そのため個別の一般的名称が不明で紐づく中分類を特定できない項目が発生する課題がある。これまでMDPROでは“その他の〇〇”の項目について、新たに中分類～製品区分レベルに「その他」のカテゴリーを定義する形で集計してきた。¹⁾しかし、調査年によって概ね国内出荷総額の7～9%が「その他」カテゴリーに分類されてしまい、該当部分の傾向分析が困難な場合があった。そこで今回は先行研究³⁾を参考に、“その他の〇〇”区分の金額を、同一類別コード内に含まれる他の一般的名称の金額構成比に応じて一般的名称毎に按分する方式を採用し、医療機器製品分類による概観を算出した。一

一般的名称毎の金額比率に基づく按分であるため、構成比の高い項目の金額がより大きく算出されるという限界があるが、「その他」を別カテゴリーとしても、製品区分での順位が同じであることを確認した。尚、表3に示す通り、類別コード内に“その他の〇〇”のみが存在する（他の一般的名称記載がない）類別が3つ存在したが、各類別に紐づく一般的名称と中分類が一对一であったため各中分類へ仕分けた。

表3 類別コード内に“その他の〇〇”分類のみ記載項目

	類別コード	類別名	対応する JMDN コード・一般的名称	中分類	大分類	製品区分
1	器 57	種痘用器具	15679001 再使用可能な尖叉試験用針 15679012 単回使用尖叉試験用針 15679022 尖叉試験・ワクチン用針	注射器具及び 穿刺器具	処置用機器	治療及び その関連機器
2	器 79	指圧代用器	70980000 家庭用温熱式指圧代用器 70981000 家庭用ローラー式指圧代用器 70982000 家庭用エア式指圧代用器	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置	家庭用 医療機器	家庭用 医療機器
3	衛 03	避妊用具	32608000 避妊用子宮頸キャップ 32678000 避妊用卵管閉鎖インサート 35125000 子宮内避妊用具 35237000 避妊用ペッサリー 35931000 避妊用スポンジ	衛生用品	衛生材料及び 衛生用品	衛生材料及び 衛生用品

3.2 報告企業数

本統計調査は国内の製販業者からの全数調査に相当し、例年約3,000社からの報告がなされている。（表4）2019年以降の報告者数は微増傾向にあるものの、大きく変化はなく最新年も例年同様の報告数であった。

表4 報告のあった製販業者数

年	2019	2020	2021	2022	2023	2024
報告のあった製販業者数（社）	2,677	2,754	2,837	2,919	2,968	3,004

4. 結果

直近の調査方法変更以降にあたる2019年から2024年までの、6年間の薬動年報公表データについて分析を行った。特に3.1節で触れた、医療機器製品分類（中分類、大分類、製品区分）および類別での動向分析と、輸出入に関わる国別での生産高、出荷高について取り上げる。

4.1 国内出荷高からの国内医療機器市場の動向分析

医療機器製品分類より製品区分別での2019年から2024年のデータに着目する（図4）。国内出荷額全体、つまり日本国内の医療機器市場としては、直近の2024年で年間4兆7,195億円、2019年から2024年の年平均成長率（以下「CAGR」）が4.0%である。製品区分別には、治療及びその他の関連機器（以下「治療系機器」）の割合が最も高く58.2～59.8%を占め、CAGRは4.1%。次いで診断及びその他の関連機器（以下「診断系機器」）が17.1～18.8%を占めCAGRは4.3%、これら2つの区分で日本国内の出荷額の8割弱を構成している。

直近2024年で国内生産品出荷高は1兆5,196億円（CAGR -0.3%）に対し輸入高は3億6,056円

(CAGR 6.9%) と、輸入品が国内出荷高全体の7割強を占める状態が継続している(図5・左下「生産場所」参照)。一方、国内向けと海外向け輸出品の両方を含む国内生産高は、2024年で2兆6,642億円、CAGRは1.3%と横ばい傾向にある。国内生産高全体のうち輸出高は1兆1,445億円(CAGR 3.7%)と4割強を構成する(図5・右下「出荷先」参照)。

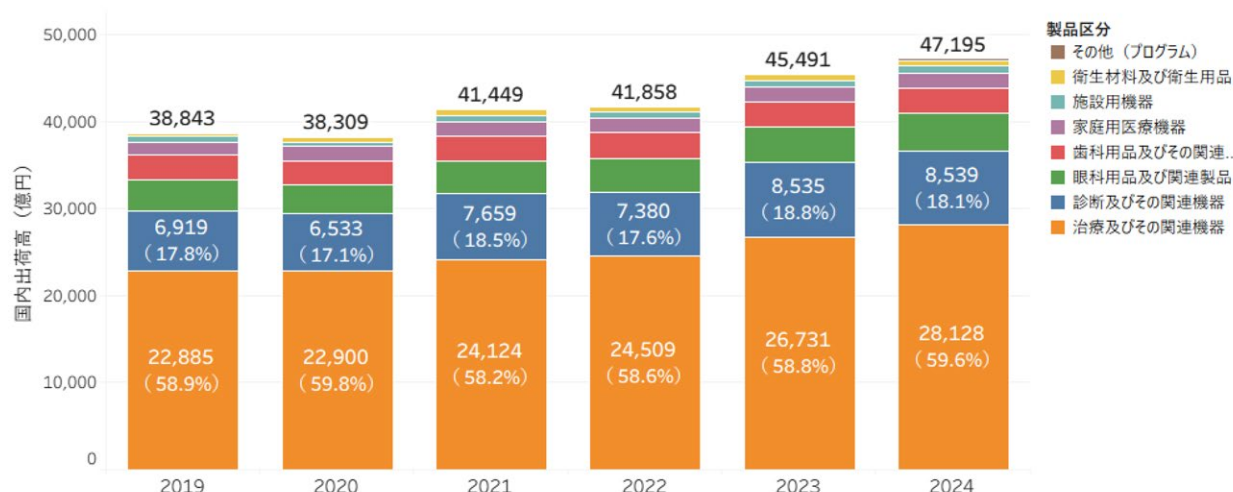


図4 製品区分別 国内出荷高(国内市場) 推移

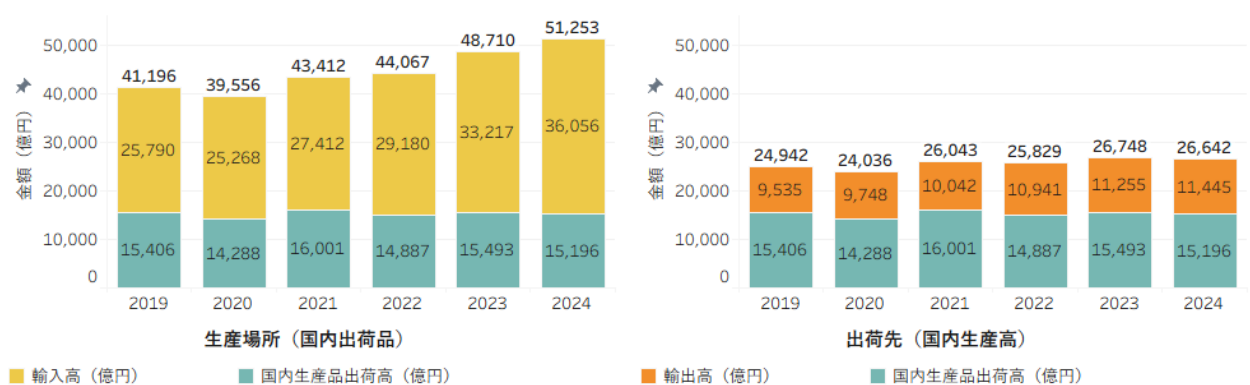


図5 国内市場出荷品・国内生産高 推移

医療機器製品分類(中分類・大分類・製品区分)別での推移を図6に示す。一番右の製品区分において国内出荷総額の2位となっている診断系機器(青色)について、中分類、大分類では高順位の項目は少なく、多様な中分類品目で総額を構成していた。一方、製品区分で1位の治療系機器(橙色)は中分類、大分類においても高順位の金額の大きい項目が含まれる構成となっていた。また、製品区分の眼科用品及び関連製品(以下「眼科用品」)(緑色)総額は、中分類のコンタクトレンズとほぼ金額が変わらず、この品目が眼科用品の大半を占めていることが示された。

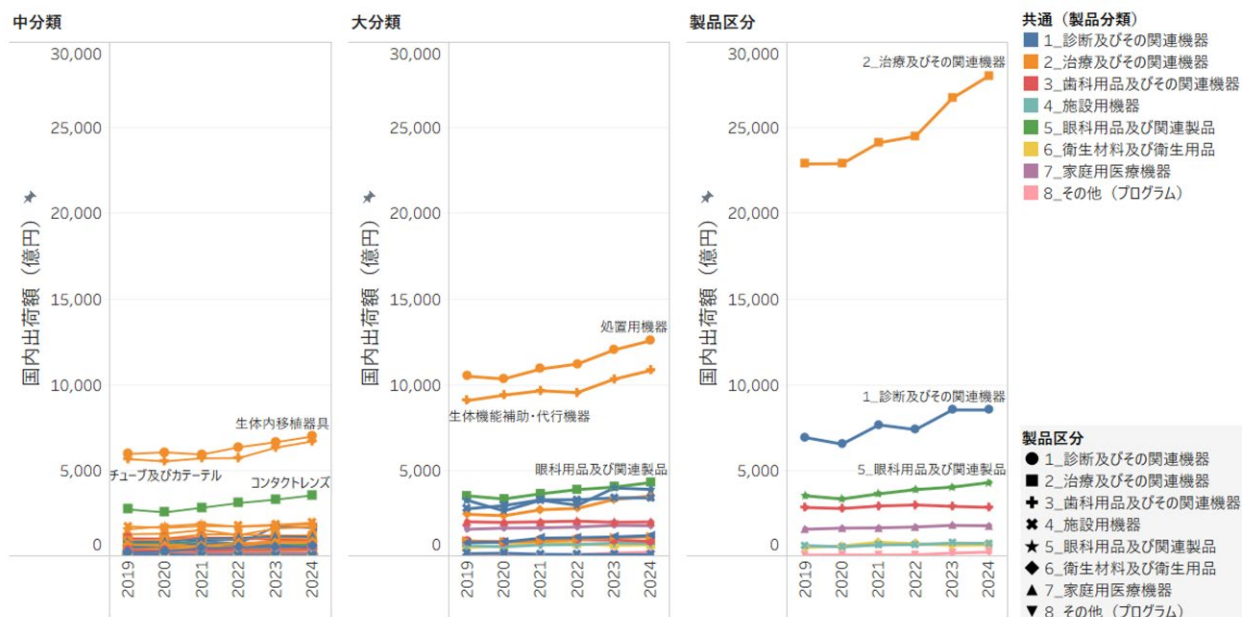


図6 製品分類別(中分類・大分類・製品区分)での国内出荷高 推移

ここまで医療機器製品分類(主に製品区分)による大まかな機能特性別の傾向を捉えたが、一方で薬動の集計データで元々用いられている類別の切り口での経年変化も確認した。類別は項目が100以上と多数であるため、製品区分別のように全体的な製品傾向を捉えることは難しい。そこで、特に国内出荷額の上位20項目に該当する類別を抽出し図7に示す。上位5項目に挙がっている品目(表2)は国内出荷額が増加傾向にあるが、中でも、超音波診断装置や、手術用ロボットなどを含む、器12 理学診療用器具はCAGRが13.6%で特に2022年から2023年に大きな伸びを見せた。また、骨手術用器械などを含む医04 整形用品はCAGR 5.0%、カテーテルガイドワイヤなどが含まれる、器51 医療用嘴管及び体液誘導管もCAGR 3.6%、コンタクトレンズ等の器72 視力補正用レンズでCAGR 3.4%、心のう膜弁、透析装置、ステント、ペースメーカなどを含む器07 内臓機能代用器でCAGR 2.2%と、上位の類別は伸びが確認された。

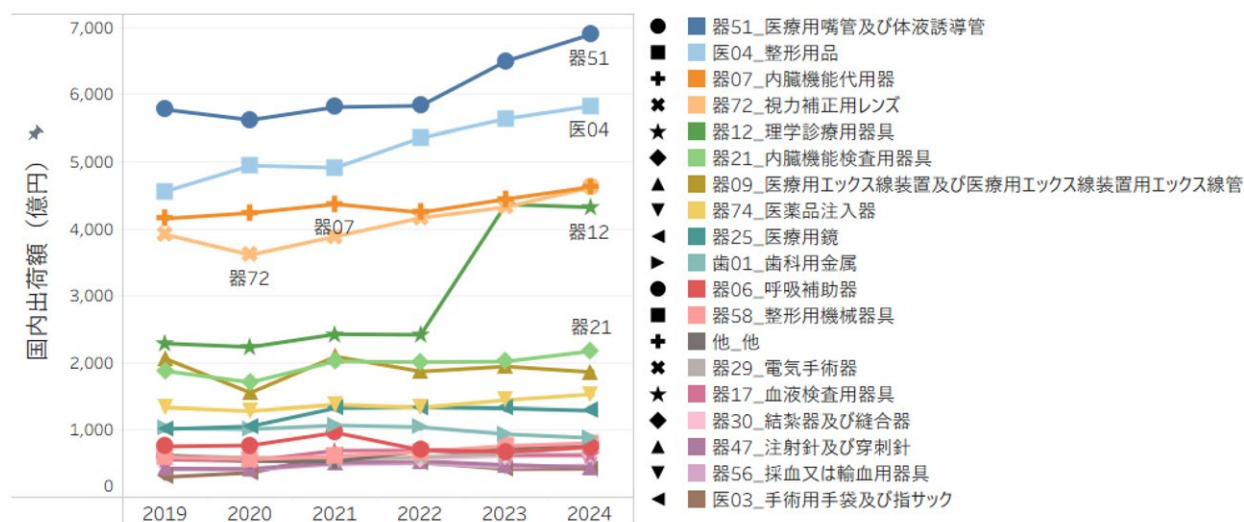


図7 国内出荷高 上位20類別

2022年から2023年において変化の大きかった類別、器12 理学診療用器具の中で、国内出荷額上位20に該当する一般的名称と、類別に紐づく中分類毎の金額内訳を表3に示す。2022年から2023年の金額変化の背景として、複数の一般的名称での金額増加と、それらが含まれる中分類の中でも超音波画像診断装置、理学療法用器械器具、生体機能制御装置に該当する品目での変化率が大きかった。特に、一般的名称別では、食道向け超音波診断用プローブの増加額が最も大きく、次いでエアパッド加温装置、手動式除細動器の伸びが大きかったことが分かる。尚、大きな変化が生じた理由については今後別途調査が必要と考える。

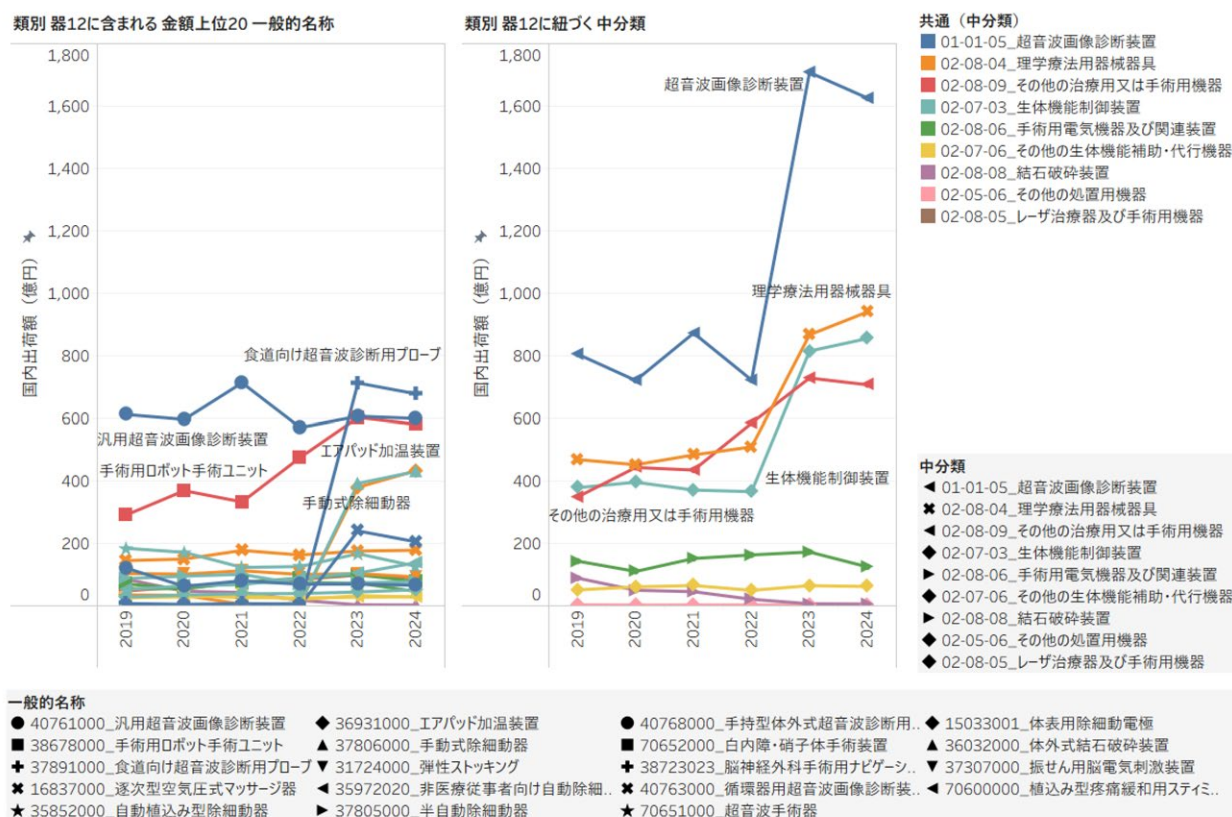


図8 類別 器12 国内出荷高の上位20一般的名称と中分類内訳

ここまで、特に国内出荷高の全体傾向と、分類区分毎での見え方について確認した。国内市場全体では出荷高が拡大傾向にあることが見て取れる。また分類区分を変え、一般的名称、類別、中分類、製品区分など各切り口の категорияで見ると、異なる増減の傾向や構成となっていることが確認された。

4.2 輸入高、輸出高に関わる国内医療機器市場の動向分析

4.2.1 国別傾向

薬動では、輸入金額、輸出金額について類別毎に上位5か国・地域の情報も公表されている(薬動 統計表 第19表、第20表)。これらのデータより、輸入および輸出での国別傾向差を確認した。尚、輸入金額の中に含まれる逆輸入金額も一部公表されており、これは「内資系企業が外国の自社工場で製造を行った製品について国内に輸入した金額」をさす。(本リサーチにおいて薬動の「輸入金額」は「逆輸入金額も含んだ輸入総額」を示す。)⁹尚、国・地域別の統計表には一般的名称毎の情報が含まれていないため、3.1節で述べた医療機器製品分類(中分類～製品区分)との連結を行うことはできない。したがって類別および一般的名称の分類に基づいて分析を行った。

まず、金額ベースで類別毎での上位5か国・地域(以下「類別毎上位国」)の総計と、各年の輸入、逆輸入、輸出の総額を示す。(図9、表5)輸入では各年で総額の83.1～81.5%を類別毎上位国が占めた一方で、輸出では各年で類別毎上位国が総額に占める割合は48.6%～54.3%にとどまった。このことから、輸入は、類別毎上位国に取引金額が集中し、輸出は類別毎上位国に含まれていない取引相手国とも金額がある程度分散していると考えられる。また、逆輸入総額の76.3～80.1%が類別毎上位国で占められていた。ただし逆輸入の国情報は輸入額の類別毎上位国の中に逆輸入が含まれている場合だけが対象となっていることに注意が必要である。

輸入、逆輸入、輸出の各総額について2019年から2024年のCAGRを求めたところ、輸入総額の伸びが最も大きく6.9%、逆輸入は2.6%、輸出は3.7%となった。図9の棒グラフにも示す通り、特に輸入金額は2021年以降、大きく伸びが確認されている。ただし、本統計は各社からの円単位での報告となるため、特に2020以降の金額の伸びについては、為替変動影響が含まれる可能性がある。¹⁰また、薬動の特徴から、輸出金額、輸入金額を単純比較する用途には適していない点(4.2.3項参照)にも留意した上で、数値を理解することが必要となる。

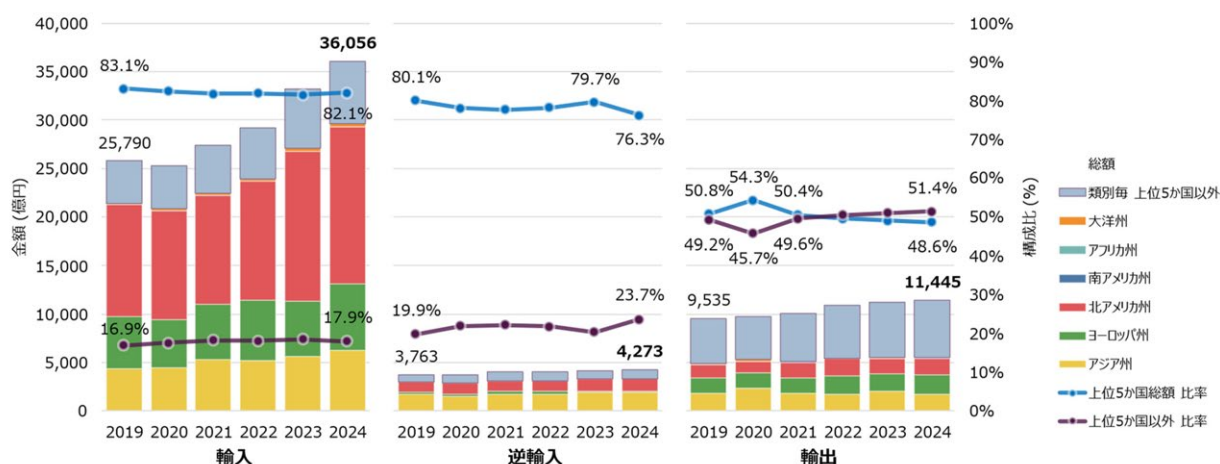


図9 輸入・逆輸入・輸出における類別毎上位国 金額

⁹ e-Stat薬事工業生産動態統計調査 / 令和5年(概要)薬事工業生産動態統計調査 利用上の参考事項 :

https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?stat_infid=000040237454

¹⁰ 日本銀行 主要時系列統計データより名目実効為替レート参照 :

https://www.stat-search.boj.or.jp/ssi/mtshtml/fm09_m_1.html

表5 輸入・逆輸入・輸出における類別毎上位国 金額

	年	金額 (億円)						構成比 (%)						CAGR (%)
		2019	2020	2021	2022	2023	2024	2019	2020	2021	2022	2023	2024	
輸入	総額	25,790	25,268	27,412	29,180	33,217	36,056	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	6.9
	類別毎上位国	21,423	20,824	22,425	23,889	27,068	29,588	83.1	82.4	81.8	81.9	81.5	82.1	6.7
	アジア州	4,340	4,441	5,261	5,256	5,624	6,313	16.8	17.6	19.2	18.0	16.9	17.5	7.8
	ヨーロッパ州	5,371	5,031	5,732	6,151	5,698	6,795	20.8	19.9	20.9	21.1	17.2	18.8	4.8
	北アメリカ州	11,555	11,174	11,191	12,290	15,474	16,193	44.8	44.2	40.8	42.1	46.6	44.9	7.0
	南アメリカ州	1	0	2	2	2	3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	25.6
	アフリカ州	0	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	-
	大洋州	156	178	239	190	270	285	0.6	0.7	0.9	0.6	0.8	0.8	12.8
	総額 (5か国以外)	4,367	4,444	4,986	5,292	6,149	6,468	16.9	17.6	18.2	18.1	18.5	17.9	8.2
	アジア州	1,838	1,926	2,096	2,265	2,272	2,683	7.1	7.6	7.6	7.8	6.8	7.4	7.9
	ヨーロッパ州	1,771	1,717	2,047	2,026	2,596	2,540	6.9	6.8	7.5	6.9	7.8	7.0	7.5
	北アメリカ州	706	717	755	893	1,183	1,105	2.7	2.8	2.8	3.1	3.6	3.1	9.4
	南アメリカ州	21	54	59	61	58	74	0.1	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	28.1
	アフリカ州	4	3	2	2	3	2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	-12.9
	大洋州	26	26	27	45	37	63	0.1	0.1	0.1	0.2	0.1	0.2	19.7
逆輸入	総額	3,763	3,691	4,041	4,001	4,130	4,273	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	2.6
	類別毎上位国	3,015	2,882	3,143	3,131	3,291	3,259	80.1	78.1	77.8	78.3	79.7	76.3	1.6
	アジア州	1,720	1,540	1,700	1,727	1,888	1,914	45.7	41.7	42.1	43.2	45.7	44.8	2.2
	ヨーロッパ州	205	181	294	261	174	167	5.4	4.9	7.3	6.5	4.2	3.9	-4.0
	北アメリカ州	1,079	1,152	1,136	1,144	1,214	1,178	28.7	31.2	28.1	28.6	29.4	27.6	1.8
	南アメリカ州	0	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	-
	アフリカ州	0	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	-
	大洋州	11	9	13	0	15	0	0.3	0.2	0.3	0.0	0.4	0.0	-100.0
	類別毎上位国以外 総額	748	808	899	870	838	1,013	19.9	21.9	22.2	21.7	20.3	23.7	6.3
輸出	総額	9,535	9,748	10,042	10,941	11,255	11,445	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	3.7
	類別毎上位国	4,841	5,292	5,066	5,417	5,514	5,562	50.8	54.3	50.4	49.5	49.0	48.6	2.8
	アジア州	1,805	2,349	1,784	1,706	2,005	1,718	18.9	24.1	17.8	15.6	17.8	15.0	-1.0
	ヨーロッパ州	1,609	1,565	1,595	1,921	1,859	2,016	16.9	16.1	15.9	17.6	16.5	17.6	4.6
	北アメリカ州	1,342	1,209	1,648	1,750	1,574	1,680	14.1	12.4	16.4	16.0	14.0	14.7	4.6
	南アメリカ州	53	12	35	26	26	78	0.6	0.1	0.3	0.2	0.2	0.7	7.9
	アフリカ州	0	0	0	0	0	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	48.8
	大洋州	32	158	4	14	49	69	0.3	1.6	0.0	0.1	0.4	0.6	16.5
	総額 (5か国以外)	4,694	4,456	4,977	5,525	5,741	5,883	49.2	45.7	49.6	50.5	51.0	51.4	4.6
	アジア州	1,609	1,465	1,810	2,000	1,971	1,884	16.9	15.0	18.0	18.3	17.5	16.5	3.2
	ヨーロッパ州	975	904	932	936	1,200	1,155	10.2	9.3	9.3	8.6	10.7	10.1	3.4
	北アメリカ州	836	768	835	1,078	1,064	1,362	8.8	7.9	8.3	9.9	9.5	11.9	10.2
	南アメリカ州	185	207	199	265	275	198	1.9	2.1	2.0	2.4	2.4	1.7	1.4
	アフリカ州	93	65	86	90	89	89	1.0	0.7	0.9	0.8	0.8	0.8	-0.8
	大洋州	127	104	138	137	136	120	1.3	1.1	1.4	1.2	1.2	1.0	-1.3
	その他※	869	943	977	1,019	1,006	1,077	9.1	9.7	9.7	9.3	8.9	9.4	4.4

※報告時点では出荷先州・国・地域いずれも不明だが、輸出予定である場合

州地域別での類別毎上位5か国の傾向について、輸入額では北アメリカ州の金額割合が最も多くを占め、次いでヨーロッパ州、アジア州が多かった。逆輸入額の割合では、アジア州が最も高く、次いで北アメリカ州、ヨーロッパ州である。輸出額はアジア州が最も多く、次いでヨーロッパ州、北アメリカ州であった。

薬動の公表データでは、輸入金額と輸出金額についてのみ類別毎上位5か国以外の国も含んだ州別の総額も示されている(薬動 統計表 第17表)。図10に示した類別毎上位国以外の国も含んだ州別総額での順位傾向と、類別毎上位国のみの州別順位傾向(図9、表5)は概ね一

致していた。一方、構成比を細かく見ると表5の下線部に示す通り、輸入額の類別毎上位国以外では、アジア州およびヨーロッパ州がそれぞれ約7%を占めた。輸出額の類別毎上位国以外では、アジア州で約17%を占めるのに対し、北アメリカ州およびヨーロッパ州はそれぞれ約10%と開きがあった。このことから、北アメリカ州との輸入、輸出と、ヨーロッパ州との輸出は、類別上位国に含まれる国々に集中していると考えられる。

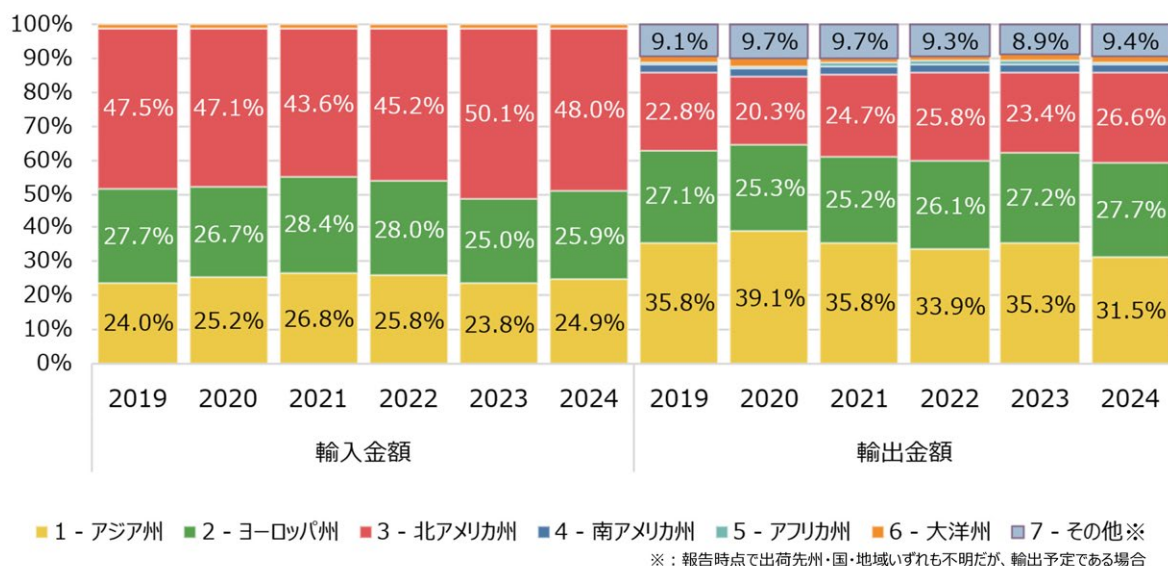


図10 州別 輸入・輸出金額 構成比

金額ベースだけでなく、類別毎上位5か国・地域のユニーク数推移を図11に示す。国数は輸出が45～53か国と各年で最も多く、輸入は40～43か国そのうち逆輸入は19～24か国であった。図9のとおり、輸出は総輸出額に占める類別毎上位国の金額割合が約半分の50%前後であるため、実際には図11よりもさらに多様な国に対して取引が行われている可能性が高い。一方で、輸入は輸出に比較し、より限られた国との取引に集中している。州地域別にみると、アジア州、ヨーロッパ州が1、2位を占める点は輸出・輸入ともに同傾向である。アフリカ州は輸入元には出現せず輸出先にも含まれる特徴がみられた。

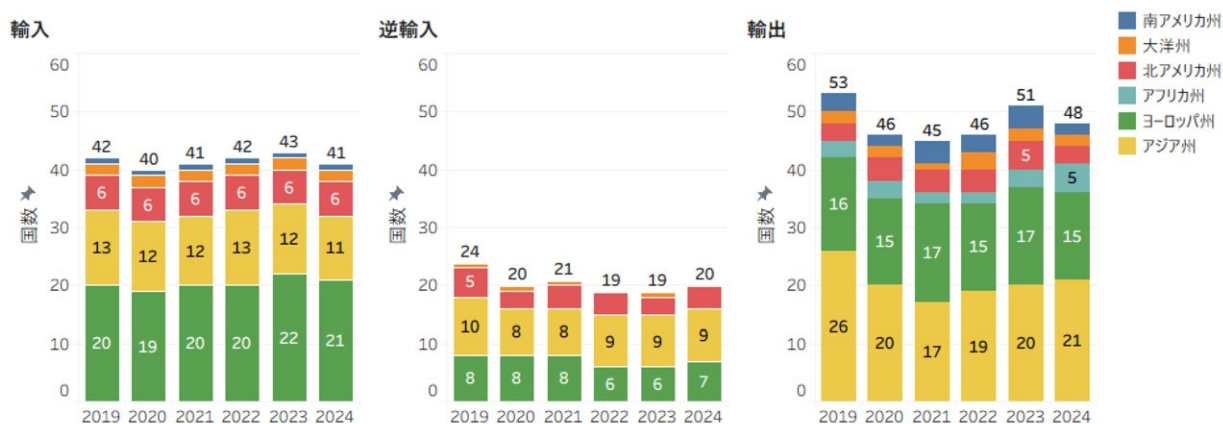


図11 類別毎上位5か国・地域 ユニーク国数

類別毎上位5か国に出現した国の内訳および、その金額と出現類別数は図12、図13の通

り。輸入・輸出ともにアメリカ合衆国が最も金額が大きく(CAGRは輸入6.6%、輸出2.7%)、対象となる類別の種類も輸入が約80項目、輸出が約50項目と多いことが確認された。次いで中華人民共和国が2024年では輸入・輸出ともに金額が大きく2位の規模であった(CAGRは輸入13.6%、輸出 -0.5%)。輸入で2019年～2023年まではアイルランドが中華人民共和国を上回って2位であったが、2024年は3位の金額となった(CAGRは輸入5.6%)。尚、アイルランドは輸入金額上位の国の中では類別数が少なく約10項目で推移し、輸出金額は各国全体平均を下回る。同じヨーロッパ州の輸入、輸出上位国に、アイルランドに次いでドイツがあり(CAGRは輸入 -1.6%、輸出2.8%)、出現する類別数も各国全体平均を上回りアイルランドとは異なる傾向を示していた。

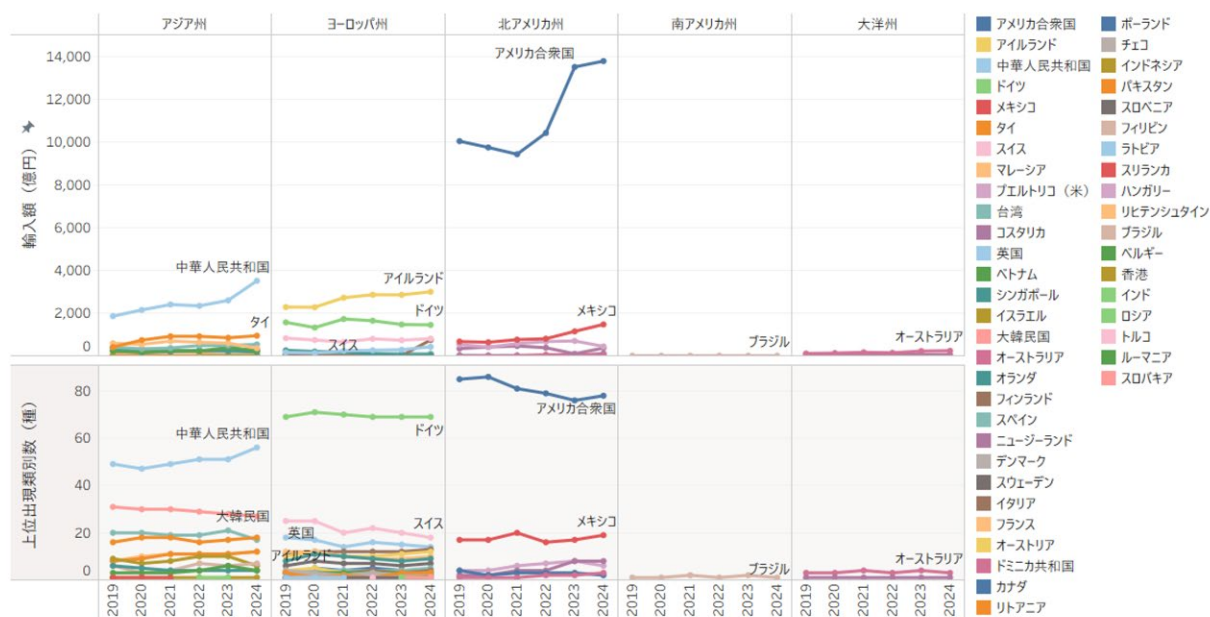


図12 類別毎上位5か国 国別 輸入高と出現類別数

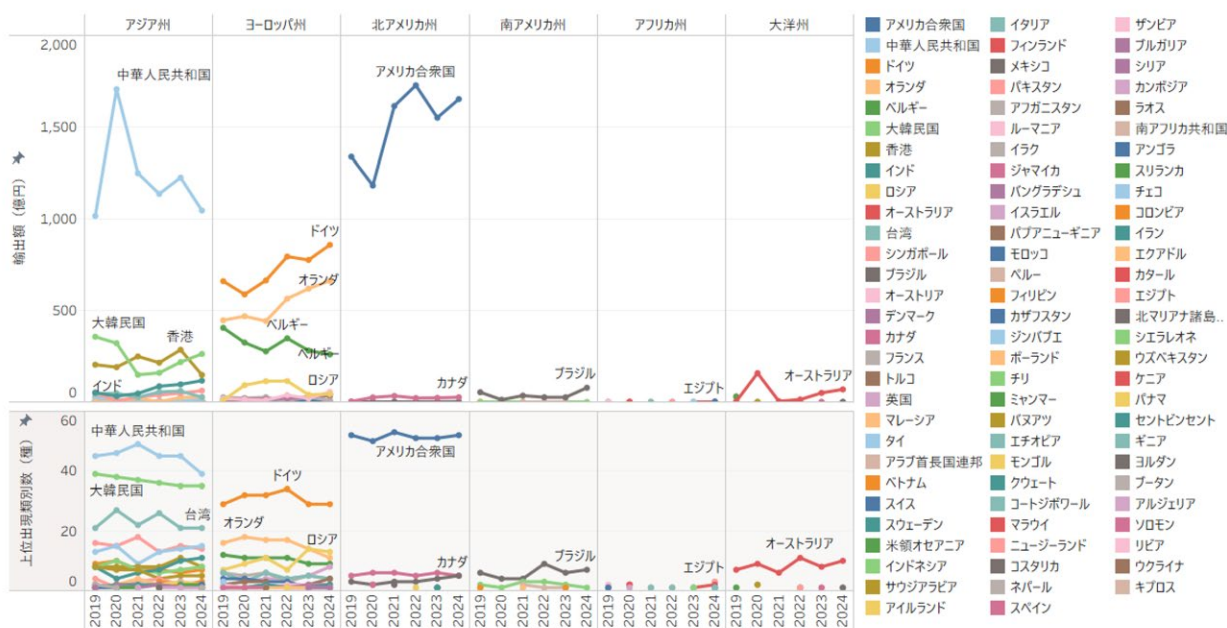


図13 類別毎上位5か国 国別 輸出高と出現類別数

アイルランドとドイツの輸入高における上位20までの類別を図14に示す。構成する類別は異なるが、両国で共通して上位の類別には、医04 整形用品と器07 内臓機能代用器(2023年以降ドイツはデータなし)がある。医04 整形用品は、2020年までドイツからの輸入額がアイルランドからの輸入額を上回っていたが、2021年以降はアイルランドからの輸入額が高い傾向が確認された。他の類別は上位20位以内で重複しておらず、国毎に得意な製品区分の特徴とすみ分けがされている印象である。ただし、菓動の公表データからはあくまで類別毎上位5か国に出現した国のみ参照可能なため、類別毎で6か国目以降に出現する場合は捉えられない限界を有する。

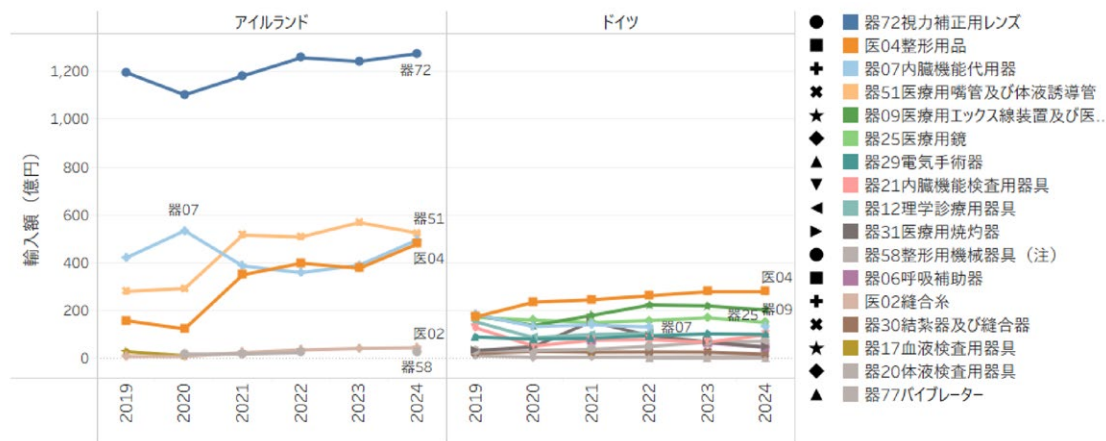


図14 アイルランド・ドイツ 輸入高 上位20類別

逆輸入高での類別毎上位5か国の国別情報を図15に示す。逆輸入の情報からは、内資系企業における自社海外生産拠点の存在する国および、そこからの国内輸入額が示される。アメリカ合衆国、中華人民共和国が金額上位2か国である点は輸入高のデータと同傾向だが(CAGRはアメリカ合衆国2.7%、中華人民共和国8.2%)、次いで金額が多い国はタイ、マレーシア、ベトナムとアジア州に集中した(CAGRはタイ22.5%、マレーシア -16.3%、ベトナム -22.4%)。2024年のアジア州での動向では中華人民共和国の伸びが大きく、マレーシア、ベトナムは減少が見られた。

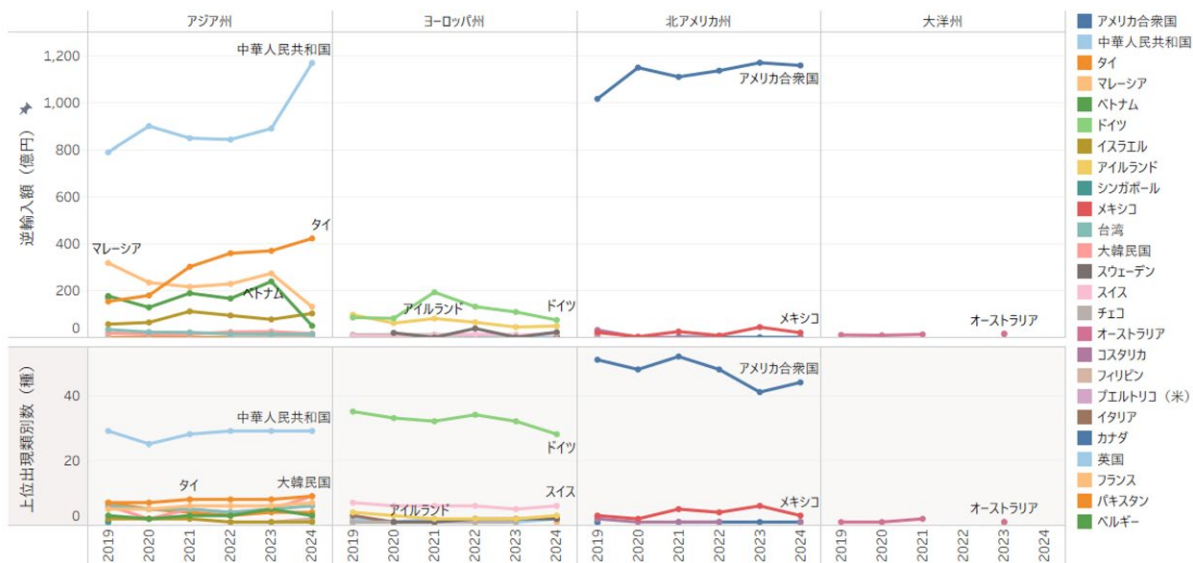


図15 類別毎上位5か国 国別 逆輸入高と出現類別数

類別毎上位5か国について2019年から2024年の6年間の累計金額で、輸入高、輸出高、逆輸入高それぞれの平均額に対する分布を示す(図16)。各平均額を上回った上位国の区分は表6「◎」記載項目の通り。国によって輸入、輸出、逆輸入のどの取引額が他国に比較して多いかは異なり、大きく6つのパターンに分けられた。

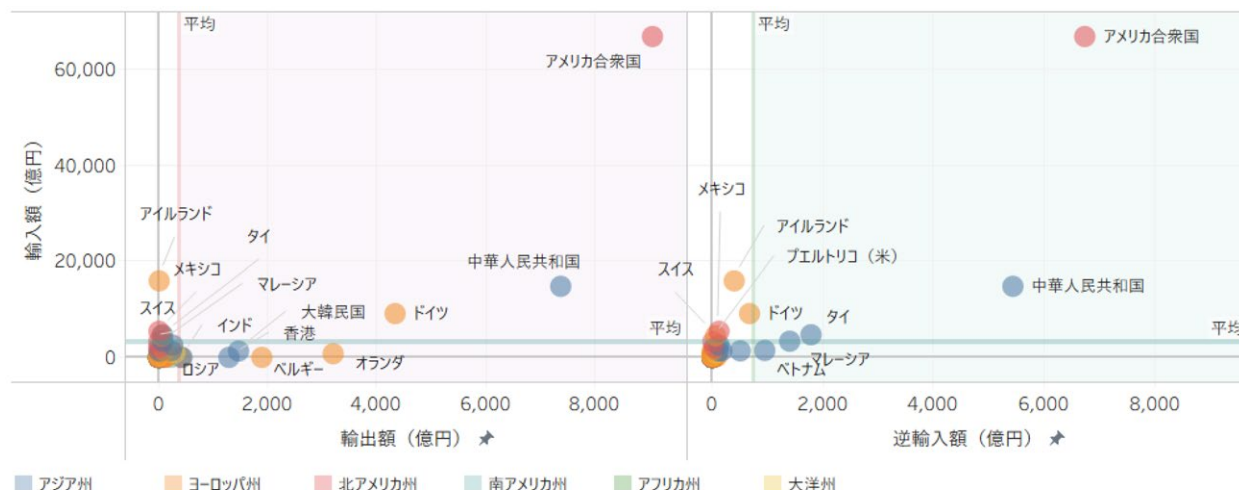


図16 類別毎上位国 輸入・輸出・逆輸入高 平均 上位国の分布

表6 輸入・輸出・逆輸入高 平均上位国の区分

	輸入高	輸出高	逆輸入高	国名
①	◎	◎	◎	アメリカ合衆国、中華人民共和国
②	◎	◎	—	ドイツ
③	◎	—	—	アイルランド、メキシコ、スイス、プエルトリコ（米）
④	◎	—	◎	タイ、マレーシア
⑤	—	—	◎	ベトナム
⑥	—	◎	—	オランダ、ベルギー、大韓民国、香港、インド、ロシア

表6 ①より医療機器の輸出入および逆輸入の取引先国としては、アメリカ合衆国および中華人民共和国が金額規模も他国に比較し大きく突出している。①の2か国以外で輸出高が平均以上の国々（②、⑥）は主にヨーロッパ州とアジア州の一部の国で構成されていた。①の2か国以外で逆輸入高が平均以上の国々（④、⑤）は、アジア州が占めている。輸入高のみが平均以上の国（③）はヨーロッパ州とアメリカ州が占める。

類別毎上位5か国に記載された国・地域に対する分析に留まるため、非公表データを含む全データでは傾向が異なる国が存在する可能性も残るが、少なくとも医療機器の日本との輸出入の取引額が多い国々の概観が示された。

4.2.2 製品分類別傾向

輸入額と輸出額については、医療機器製品分類(中分類・大分類・製品区分)別での製品特性を概観することができる。(図17)ただし、州や国・地域別の情報と紐づいたデータは公表されていない。輸入額では、製品区分において治療系機器が最も金額が高く(CAGR 6.2%)、次いで診断系機器となっている(CAGR 9.0%)。一方、輸出額においては、診断系機器が最も金額が高くCAGR 6.0%と伸びを見せており、治療系機器は次いで金額は大きい

もののCAGRは -3.4%と微減傾向にあった。輸入については中分類、大分類で上位に挙げた項目も図6の国内出荷高の傾向とほぼ一致したが、輸出では中分類の医用内視鏡(CAGR 8.0%)、大分類の生体現象計測・監視システム(CAGR 8.1%)が最も金額が高かった。

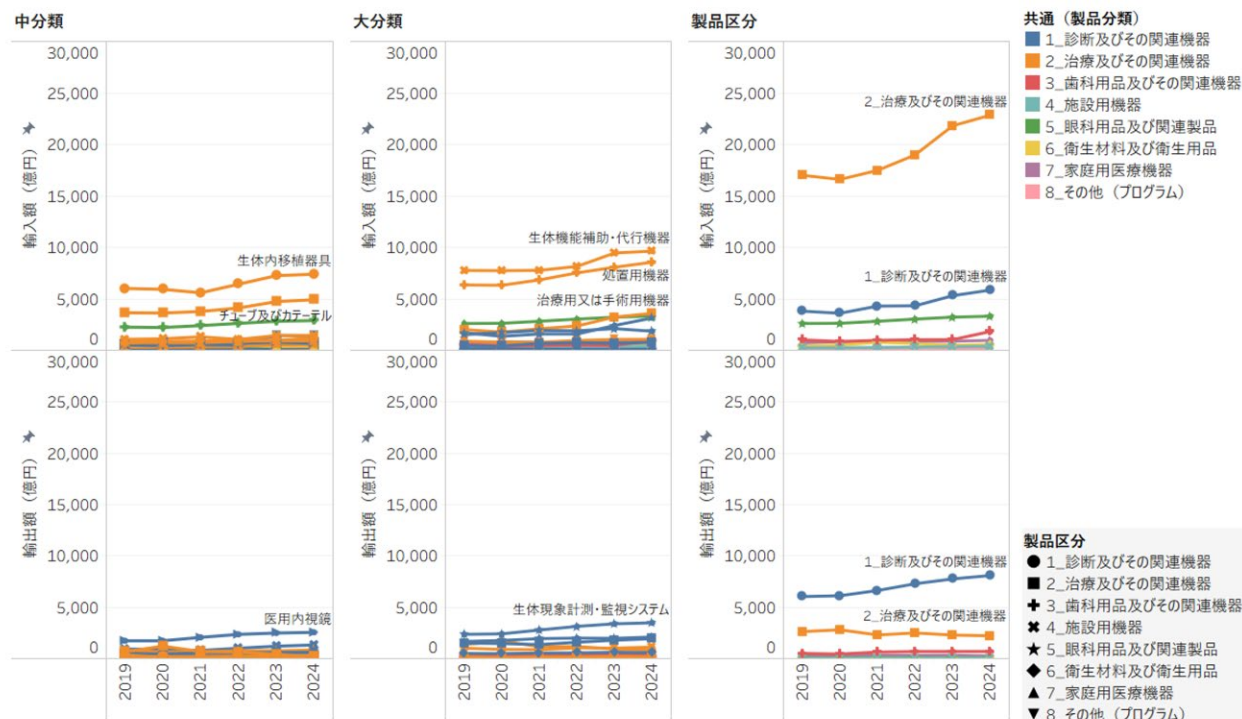


図17 製品分類別(中分類・大分類・製品区分)での輸入・輸出高 推移

逆輸入金額は類別毎でのみ情報が公表されている。そこで類別毎での輸入、逆輸入および輸出金額の推移について上位20類別を抽出した(図18)。輸入高について図7に示す国内出荷高とは順位が異なる類別もあるが、上位5類別(器51、医04、器07、器72、器12)自体は同じであり、輸入高の多い品目は国内出荷高も大きい傾向と考えられる。一方で、逆輸入高は輸入高に比較し全体的に金額が小さいことに加え、上位5類別は、器51、器72、器07のみが輸入高と共通していた。医04、器12の項目は、輸入高が大きいが逆輸入高が小さかった。

輸出高の上位5類別は、上から器25 医療用鏡、器17 血液検査用器具、器09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管、器07、器12であった。輸入高の上位5類別と共通した項目は器07と器12の2類別のみであった。

輸入高と輸出高の上位を構成する製品区分および類別種別から、国内生産による輸出が多い医療機器製品群と、海外からの輸入が多い製品群は異なることが示された。

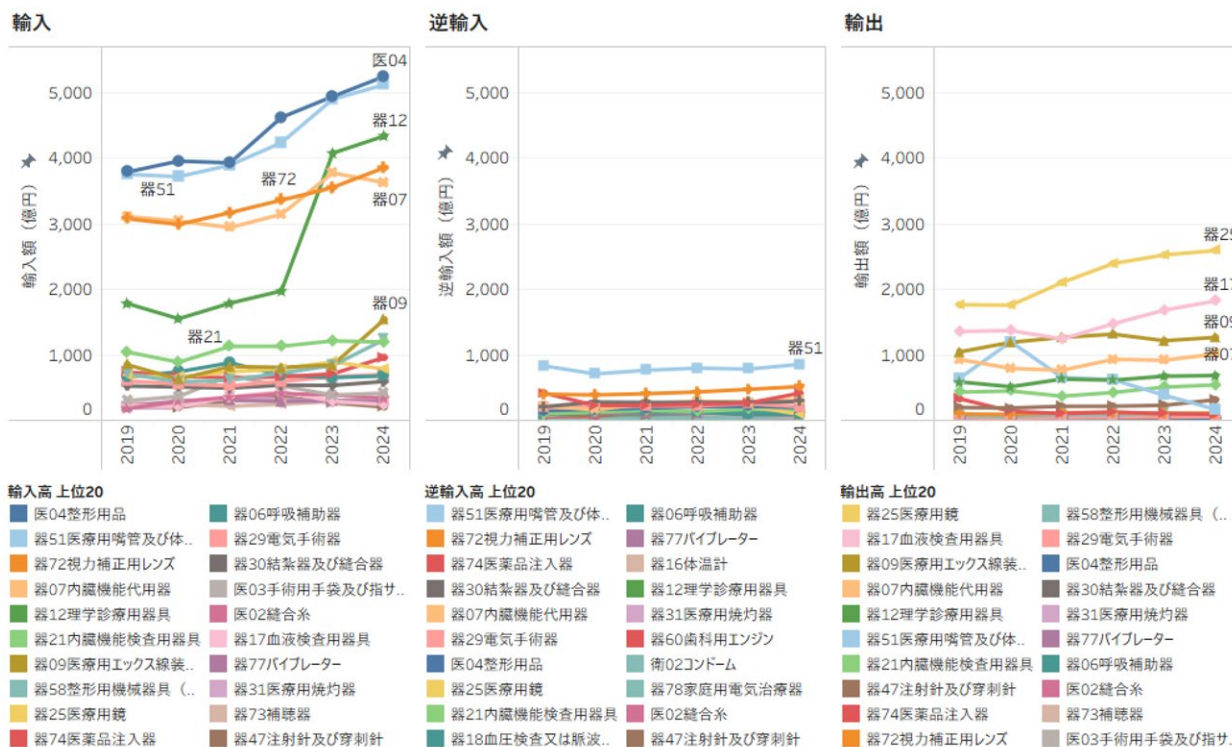


図18 輸出・逆輸入・輸出高 上位20類別

4.2.3 薬動の輸出・輸入データ活用上の留意点

国毎の輸出・輸入の動向について薬動データを通じて確認してきたが、改めてこれらの薬動上の数値を検討するにあたっての留意点を整理する。

薬動情報の利用上の注意¹¹にも明記がある通り、薬動上の輸出入の数値は、貿易実態を把握するための利用には適さない。特に輸入金額は輸入した製品の国内出荷金額であるため、一般的な貿易統計における輸入金額である税関申告金額にさらに販売時の利益・経費等が計上され高ぶれた金額となる。(表7)したがって、薬動における輸出入の数値を比較し、貿易赤字・黒字などの判断を行うことは不適切である。ただし輸出用、輸入用の製品群それぞれの傾向を捉えることは可能であると考ええる。

¹¹ 薬事工業生産動態統計調査：調査の結果2. 輸出入の数値についての注意事項：
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1g.html#list03>

表7 薬事工業生産動態統計と普通貿易統計の比較(医療機器について)

	薬事工業生産動態統計	普通貿易統計
対象	医療機器	すべての物品
報告義務者	製造販売業者	輸出入業者
分類	一般的名称(JMDNコード)	HSコード
価格	製造販売業者が連結対象外に販売した価格	税関への申告価格
特徴	医療機器として出荷判定をしたものだけが対象	医療機器に加え、完成品でない部分品や付属品を含む
	JMDNコードとしての定義が明確	HSコードには医療機器をすべてカバーする分類が存在せず、関連する複数のHSコードを参照することとなり、医療機器以外も混在したデータとなる
	製造販売業者が輸出向けと認識していれば輸出に計上されるが、不明の場合は国内出荷に分類される	輸出入業者(業態は問わない)による申告
	輸入高は輸入した製品を国内で販売した額として定義されている	輸出入の取引金額

[出所]医機連通信 336号 MDPROミニコラムより

5. 考察

ここまで薬動データを中心に、目的に挙げた近年の主に日本市場における医療機器産業の動きを捉えることを試みた。薬動は国内製販企業が生産する医療機器に特定し情報を追うことができる貴重な統計情報であり、2019年の調査方法変更以降6年分の年報データが公表された。この期間の変化傾向から、国内の医療機器市場全体(国内出荷高)は拡大傾向であることを数値データより可視化できた。また、製品区分別では治療系機器、診断系機器で全体の8割を構成する傾向が継続しており、両区分のCAGRは約4%と今後も堅調な成長が期待される。輸入・輸出の観点からは、輸入高はCAGR 6.9%の伸びに比し、輸出高はCAGR 3.7%と緩やかな傾向が見られた。特に輸入高の中で金額が大きい治療系機器がCAGR 6.2%、輸出高の中で金額が大きい診断系機器はCAGR 6.0%と伸びが示された。

医療機器産業の国内企業が今後目指すべき方向性として、経済産業省「医療機器産業ビジョン2024」¹²等でもグローバル展開の重要性が打ち出されているが、輸出高を伸ばしている診断系機器の更なる伸長策のほかに、輸出額が減少傾向(CAGR -3.4%)にあった治療系機器への対策検討が重要と考える。尚、薬動データからは捉えられない、海外生産後そのまま海外出荷される製品も含めたグローバル展開については、薬動以外の統計データも適宜組合せて産業動向を確認する必要がある。この点も含め、薬動データの利活用と分析にあたっては限界と留意点が存在するため、これらについて考察を行う。

5.1 薬動公表情報による分析の限界

薬動の公表データは、個社情報を特定できないよう企業からの報告内容を一定程度集約・加工している。そのため、各項でも触れたとおり分析にあたって以下の限界を有する。

- 1つの一般的名称に対し報告が2社以下の場合は、統計表に個別の一般的名称を記載せず、類別コード毎にまとめて掲載される運用のため正確な分類が困難な数値が存在す

¹² 「医療機器産業ビジョン2024」(METI/経済産業省)：

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryou/downloadfiles/pdf/iryoukikisangyouvision2024/iryoukikisangyouvision2024.html

る。(3.1節、表3)

- 輸出、輸入金額の国別情報は、類別単位までで一般的名称単位の分類は確認ができない。(4.2.1項)
- 類別毎の輸出、輸入金額については、上位5か国の情報のみが公表対象であり、6か国目以降の国、金額は確認ができない。(4.2.1項)、特に輸出では、上位国総額が輸出総額の約50%に留まるため(図9)、全体像の把握と考察には限界がある。

ただし、公表時に丸められている各詳細内容は企業からの報告時点では情報として含まれており、行政内部の公表されていない薬動基礎データとしては蓄積されている。したがって政府行政においては、EBPM (Evidence-based policy making : 証拠に基づく政策立案)の観点からも、薬動集計データのより詳細な活用可能性が期待される。¹³

5.2 国別情報、輸出入情報の捉え方と留意点

薬動における国別の詳細情報の捉え方に関連し、海外統計との見え方の違いについて確認する。4.2.1項の図14では、薬動の輸入額推移においてドイツとアイルランドの類別構成に差がみられることを示した。この点に関連し、2.3節の欧州の製品別統計からPRODCOMコードの関連分類を確認してみる。ドイツとアイルランドに共通して上位に含まれる類別医04 整形用品には、金額規模の大きい一般的名称および製品具体例として人工関節が含まれる。人工関節はPRODCOMコード上で32502235 Artificial jointsに該当する。同コードの生産統計から、両国の販売生産額を抽出すると表8の通りとなった。対象品や集計方法が異なるため薬動の類別金額と直接比較することは適切ではないが、仮に2024年について1ユーロ162円とすると、ドイツは約1兆4,300億円、アイルランドは約3兆7,300億円規模となる。また、図14の薬動類別の輸入額推移では、2020年以前はドイツから日本への輸入額がアイルランドを上回っていたが、PRODCOMによる販売生産額では2020年以前もアイルランドがドイツを大幅に上回っていた。

各国での生産額と輸出額は必ずしも一致する傾向を示すものではないが、薬動の輸出入金額から確認できる各国の特徴は、あくまで日本との取引をベースとした範囲に限られることに留意が必要と考える。

表8 PRODCOM 32502235 Artificial jointsの販売生産額(ユーロ)

Artificial joints [32502235]

Sold production value, euro

TIME	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Germany (incl. German Democratic Republic 'DD' from 1991)	747,442,595	639,311,710	680,192,000	732,718,000	891,799,000	882,672,000
Ireland (Eire)	1,430,303,000	1,415,205,000	1,749,498,000	1,677,109,000	2,201,912,000	2,301,247,000

昨今の国際情勢の変動により、取引相手国やグローバルな生産拠点の産業動向を把握する必要性が高まる機会も想定される。図15や表6に示した類別毎の逆輸入上位国情報などから、国内製販業者の製造拠点が存在する国・地域や、輸入元相手国の一部動向を薬動データから追うことも試みた。その結果、内資系企業の生産拠点の一部は、アジア州に多い傾向などが確認された。しかし、薬動データでは、海外製造所で製造され日本国内を経由せず海外で販売された製品群の動向を追うことはできない。そのため、グローバルな企業活動における生産拠点の変化などを薬動のみから分析することは難しい側面も存在する。

¹³ 厚労省での薬動よりデータ使用事例(第7回国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する検討会 資料より) : <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001616097.pdf>

一方で、生産拠点に限らずグローバルな企業活動における海外売上高などの情報は、薬動ではなく医療機器産業実態調査(2.2節②)など、他統計から把握することが可能である。例えば、同調査の2023年度データでは、海外売上高は2.68兆円、2014～2023年度CAGR 6.5%⁷⁾で伸長傾向にある。薬動の輸出高からは捉えられない、海外製造・海外販売を含む事業活動の規模を把握でき有用であり、分析目的に応じて適切な統計調査を選択し活用することが重要と考える。

5.3 今後の課題(データ収集、データ公表と利活用)

各公的統計調査は、基本的に企業が行政に報告する数値を集約することで成立している。企業内部では、統計毎に定められた分類体系に応じて情報を整理し、報告する手続きが行われているが、その分類の粒度は統計毎に大きく異なる。日本においては、例えば医療機器産業実態調査のように、損益計算書等の情報を10程度の製品区分に大別して報告するものから、薬動のように、品目規制区分単位で月次の金額情報を詳細に報告するもの、さらに貿易統計のように、国をまたぐ財の移動に伴って業務上作成される申告書類を基に集計されるものまで、多様な統計が並存している。これらの分類体系はそれぞれ独立して設計されている点に留意が必要である。特に薬動における品目規制単位かつ製造所単位での詳細な報告は、個別品目の動向を把握できるという大きな利点を有する一方で、多様な構成要素から成る医療機器の特性上、報告者である企業にとっては分類の整合性を高い精度で確認することの難しさも存在し、分類誤り等のリスクが生じ得る側面もある。薬動は2019年に調査方法が変更されたが、今後も各統計の目的を踏まえつつ、効率的かつ高精度なデータ収集を可能とする統計調査設計について、継続的な検討が望まれる。

本リサーチを通じて、医療機器関連の公的統計は「公表されている」一方で、実際に活用するには一定の工夫や負担を要する場面があることが確認された。薬動の多くの統計表は、e-Statサイト上でCSVファイルとして入手可能であるものの、一部には表構造が複雑なものや、1セルに複数の情報が含まれる形式で提供されているものも見られ、分析に際してはデータの前処理を要した。一方、薬動の月報データについては、2022年(令和4年)12月以降、それまでに比較し機械判読し易いデータで公表されるようになり、データ利活用の観点から一定の前進が見られる。ただし、類別情報と一般的名称情報の同一列内での混在や、期間情報をファイル内から確認できない事などによるデータ前処理は依然必要である。今後、年報・月報データについても、より解析や二次利用を念頭に置いた形式等での公表が進むことが期待される。

分析しやすい形でのデータ公表が進めば、統計データの利活用の裾野が広がり、医療機器産業の実態把握や産業分析、政策検討における基礎資料としての活用可能性もさらに高まると考えられる。また、統計データが標準化された形式で継続的に蓄積・公表されることにより、単年度の状況把握にとどまらず、将来的には複数の統計や外部データを組み合わせた分析や、AI・分析システムを活用した需要動向の把握、出荷リスクの兆候把握といった発展的な活用も視野に入る可能性がある。特に、薬動は国内製販業者に対する全数調査に相当し、本リサーチで取り上げた国内外出荷数量・金額以外にも、生産や月末在庫の数量・金額など供給側の動向データも月次公表されている。将来的にこれらも組み合わせた安定供給の変動予測等が可能になれば、医療の質向上に資するデータ利活用としても期待される。

このようなデータを精度高く収集し使いやすくする基盤整備は、医療機器産業の分析高度化に資するのみならず、医療の質の向上・維持を支える観点からも、今後も継続的に検討していくべき課題である。

【参考資料、文献】(URLは2025年12月30日時点)

- 1) 平井 祐治: MDPROリサーチ「薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析」. 医機連ジャーナル 第119号, 2022.10, p.49-65.
https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2022/10/12_journal119_MDPRO_薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析-1.pdf
- 2) 平井 祐治: MDPROミニコラム「薬事工業生産動態統計調査年報 速報」. 医機連通信 第319号, 2024.1, p.2-6.
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/04/MDPROminicolumn319.pdf>
- 3) 齋藤 眞殊, 田城 孝雄: 医療機器産業における国内シェアと国際競争力に着目した競争力の検証研究. 医療機器学 = The Japanese journal of medical instrumentation. 95 (5) =780:2025.10, p.510-519.
- 4) 小黒 一正: 第13章 医療機器と財政との調和. 法政大学比較経済研究所, 菅原 琢磨 編. 医療機器産業論:リーディング産業へ向けた課題と展望, 日本評論社, 2022.3, p.261-280
- 5) 石川 貴幸:「医療機器製造産業の統計整備とパフォーマンスに関する研究」公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所, リサーチペーパー No.32, 2021.9.
- 6) 石川 貴幸, 乾 友彦: 医療機器製造産業の基礎統計整備と生産性分析の研究. 公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所, リサーチペーパー No.46, 2025.5.
- 7) 林 奈央: MDPROミニコラム「医療機器産業実態調査による産業動向と内資・外資企業別での分析」. 医機連通信 第339号, 2025.9, p.2-9.
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2025/09/MDPROminicolumn339.pdf>
- 8) 木下 裕美子: MDPROミニコラム「貿易統計(HS コード)から医療機器輸出入の現状を探る」. 医機連通信 第338号, 2025.8, p.2-8.
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2025/11/MDPROminicolumn338-2.pdf>
- 9) 清水 誠: 統計リサーチノート No.10 「公的統計の国際基準」. 総務省統計研究研修所
https://www.stat.go.jp/training/2kenkyu/2-research_top.html
<https://www.stat.go.jp/training/2kenkyu/pdf/rn/2-rn-010.pdf>
- 10) JETRO: EU統計局(Eurostat)貿易データベース「Easy Comext」活用マニュアル(2018年4月) <https://www.jetro.go.jp/world/reports/2018/01/7129f83b444b2bf2.html>
- 11) 清水 祐介: 医薬品医療機器法における医療機器プログラムの取り扱い, 医学物理, 2016, 36巻, 3号, p. 132-136, https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjamp/36/3/36_132/_article/-char/ja
- 12) 小濱 ゆかり: MDPROリサーチ「医療機器産業に係わる国内外オープンデータの利活用」. 医機連ジャーナル 第120号, 2023
https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2023/01/13_journal120_MDPROResearch.pdf
- 13) 茂木 淳一: MDPROリサーチ「保険医療関連オープンデータの利活用を考える」. 医機連ジャーナル 第108号, 2019
https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2020/01/no_108_保険医療関連オープンデータの利活用を考える.pdf

参考資料： 2.2節 関連別表

② 医薬品・医療機器産業実態調査(厚労省)

別表1 医薬品・医療機器産業実態調査の特徴概要

1) 名称	医薬品・医療機器産業実態調査
2) URL	https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/87-1.html
3) 担当機関	厚生労働省 医政局医薬産業振興・医療情報企画課 (旧・医政局経済課)
4) 統計の種類	一般統計
5) 調査の目的	医療機器製造販売業及び卸売業の経営実態を把握し、 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を 目的とする
6) 調査対象	医療機器製造販売業 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 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） 卸売業（記載略）
7) 調査事項	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
8) 調査期間	年度 調査基準日： 調査対象者の調査年度前年度4月1日から 調査年度前年度3月31日までの間に行われた直近の決算日 調査期間： 毎年10月
9) 品目分類法	医療機器製品分類表 別（製品区分＞大分類＞中分類）
10) 結果公表	年報

③ 貿易統計(財務省)

別表2 貿易統計の特徴概要

1) 名称	普通貿易統計
2) URL	https://www.customs.go.jp/toukei/info/index.htm
3) 担当機関	財務省 関税局関税課
4) 統計の種類	業務統計
5) 統計の目的	条約及び関税法第102条((証明書類の交付及び統計の閲覧等))に基づき作成及び 公表し、並びに閲覧に供するものであり、貿易の実態を正確に把握し各国の外国 貿易との比較を容易にすることにより、国及び公共機関の経済政策並びに私 企業の経済活動の資料に資することを目的とする
6) 調査対象	輸出申告書、輸入（納税）申告書等の資料から、輸出統計及び輸入統計の区分 に応じ、それぞれ輸出される貨物や直輸入される貨物等を計上する。
7) 調査事項	(1) 申告（申請）番号、(9) 統計品目番号、(11) 数量、(12) 価格、 (14) 関税額 等 の各項目
8) 集計期間	暦年
9) 品目分類法	HSコード(Harmonized System Code)
10) 結果公表	月次： 速報、確報等 年次： 確々報（翌年3月）、確定（翌年11月）

④ 経済構造実態調査(旧・(工業統計調査)¹⁴)(経産省)

別表3 経済構造実態調査の特徴概要

1) 名称	経済構造実態調査
2) URL	https://www.stat.go.jp/data/kkj/index.html https://www.meti.go.jp/statistics/tyo/kkj/index.html

¹⁴ <https://www.meti.go.jp/statistics/tyo/kougyo/> 2022年に廃止。2022年以降は「経済構造実態調査」(経産省)
<https://www.meti.go.jp/statistics/tyo/kkj/index.html> として実施

3) 担当機関	総務省 統計局 統計調査部 経済統計課 経済産業省 大臣官房 調査統計グループ 構造・企業統計室
4) 統計の種類	基幹統計
5) 調査の目的	我が国の全ての産業の付加価値等の構造とその変化を明らかにし、国民経済計算の精度向上等に資するとともに、5年ごとに実施する「経済センサス・活動調査」の中間年の実態を把握することを目的とする
6) 調査対象	【地域】全国、【単位】企業、事業所 ① 産業横断調査： 日本標準産業分類に掲げる各産業の売上高の上位8割の範囲に含まれる法人企業 ¹⁵ ② 製造業事業所調査： 日本標準産業分類に掲げる「大分類E－製造業」に属する売上高の上位9割の範囲に含まれる法人事業所
7) 調査事項	① 産業横断調査： 経営組織、資本金等の額、企業全体の売上（収入）金額、費用の総額及び主な費用内訳の額、主な事業の内容、事業活動・生産物の種類別の売上（収入）金額 など ② 製造業事業所調査： 経営組織、資本金額又は出資金額、事業所の従業者数、人件費及び人材派遣会社への支払額、原材料使用額、燃料使用額、電力使用額、委託生産費、有形固定資産、製造品出荷額、在庫額、工業用地及び工業用水 など
8) 調査期間	暦年 【調査周期】毎年（経済センサス・活動調査実施年を除く） 【調査期日】6月1日
9) 分類法	②製造業事業所調査： 商品分類表 ¹⁶ （各年）
10) 結果公表	年次（①産業横断調査は四次集計まで分かれて公表）

⑤ 生産動態統計調査（経産省）

主要な鉱工業製品の生産・出荷・在庫の動向を毎月把握する統計。約1600品目の鉱工業製品の生産・出荷・在庫の数量や金額、労務（月末従事者）及び生産能力・設備などを、109種類の調査票により毎月調査。医療用機器・器具の一部も調査対象に含まれる。国内で調査品目を生産している事業所が外資系等関係なく調査の対象となるが、海外工場は調査対象外で海外製造されたものは「生産」には含まない。行政における産業振興施策のための基礎資料などに利活用されている。医療機器産業を網羅した分類ではない点に留意。

別表4 経済産業省生産動態統計調査の特徴概要

1) 名称	経済産業省生産動態統計調査
2) URL	https://www.meti.go.jp/statistics/tyo/seidou/index.html
3) 担当機関	経済産業省 大臣官房調査統計グループ 鉱工業動態統計室
4) 統計の種類	基幹統計
5) 調査の目的	鉱工業生産の動態を明らかにし、鉱工業に関する施策の基礎資料を得る目的
6) 調査対象	平成28年（2016年）から現在は109種類で調査を実施 【地域】全国、【単位】事業所（又は企業）、【調査対象数】約13,000 経済産業省生産動態統計調査規則別表に該当する事業所。全数調査。
7) 調査事項	1.製品：生産、受入、消費、出荷、在庫（数量・重量・金額等） 2.原材料：受入、消費、在庫（数量・重量等） 3.労務：月末従事者数 4.生産能力・設備：生産能力、月末保有台数 等
8) 調査期間	暦年（毎年1月1日から12月31日まで） 【調査周期】毎月
9) 分類法	生産品目別 ¹⁷
10) 結果公表	月次：速報、確報、時系列表 年次：年報

¹⁵ 経済構造実態調査 産業分類一覧（2024年調査以降）：<https://www.stat.go.jp/data/kkj/kekka/bunrui.html>

¹⁶ 経済構造実態調査 製造業事業所調査 商品分類表：<https://www.meti.go.jp/statistics/tyo/kkj/result3.html#menu05>

¹⁷ 経済産業省生産動態統計調査規則 別表：<https://www.meti.go.jp/statistics/tyo/seidou/gaiyo/pdf/h2dseidou.pdf>

参考資料： 3.1節 関連別表

別表5 類別名称と一般的名称および医療機器製品分類の一部事例 対照表

類別コード 類別名称	主に含まれる JMDN コード・一般的名称	製品具体例	中分類	大分類	製品区分
1 器 51 医療用尿管及び体液誘導管	11434100 心臓用カテーテル型電極 70289004 中心循環系血管内超音波カテーテル 17184024 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル 35855000 アブレーション向け循環器用カテーテル 35449004 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 35094114 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	カテーテル、ガイドワイヤ、チューブなど	チューブ及びカテーテル	処置用機器	治療及びその関連機器
2 医 04 整形用品	35666000 人工股関節大腿骨コンポーネント 37272003 脊椎内固定器具 35667000 全人工膝関節 35241003 体内固定用プレート 34864000 救急絆創膏	骨手術用器械など	生体内移植器具 家庭用衛生用品	生体機能補助・代行機器 家庭用医療機器	治療及びその関連機器 家庭用医療機器
3 器 07 内臓機能代用器	60245004 経カテーテル心臓の膜弁 70488000 大動脈用ステントグラフト 12913000 植込み型心臓ペースメーカ 70536000 血液透析濾過器	心臓の膜弁、透析装置、ステント、ペースメーカなど	生体内移植器具 血液体外循環機器	生体機能補助・代行機器	治療及びその関連機器
4 器 72 視力補正用レンズ	35957000 眼鏡レンズ 37583000 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ 32803000 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	コンタクトレンズなど	視力補正用眼鏡レンズ コンタクトレンズ	眼科用品及び関連製品	眼科用品及び関連製品
5 器 12 理学診療用器具	37891000 食道向け超音波診断用プローブ 40761000 汎用超音波画像診断装置 37806000 手動式除細動器 36931000 エアパッド加温装置 38678000 手術用ロボット手術ユニット	超音波画像診断装置、手術用ロボット、除細動器など	超音波画像診断装置 生体機能制御装置 理学療法用器械器具 その他の治療用又は手術用機器	画像診断システム 生体機能補助・代行機器 治療用又は手術用機器	診断及びその関連機器 治療及びその関連機器
6 器 21 内臓機能検査用器具	37654000 超電導磁石式全身用 MR 装置 70052003 心臓カテーテル用検査装置 31658000 単回使用パルスオキシメータプローブ 35035000 単回使用心電用電極 33586003 重要パラメータ付き多項目モニタ	MRI 装置、血管造影装置、SpO ₂ センサ、心電図電極、ベッドサイドモニタなど	磁気共鳴画像診断装置 生体物理現象検査用機器 生体電気現象検査用機器 生体現象監視用機器	画像診断システム 生体現象計測・監視システム	診断及びその関連機器
7 器 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	37618010 全身用 X 線 CT 診断装置 35618000 X 線管装置 37623000 据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置 37679010 据置型デジタル式汎用 X 線透視診断装置 35159000 線形加速器システム	CT 装置、X 線管、血管造影装置、汎用透視装置、放射線治療装置など	医用 X 線 CT 装置 主要構成ユニット 診断用 X 線装置 治療用粒子加速装置	画像診断システム 治療用又は手術用機器	診断及びその関連機器 治療及びその関連機器
8 器 74 医薬品注入器	70371000 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット 70400000 経腸栄養注入セット 70389000 プレフィル用シリンジ	輸液セット、経腸栄養セット、プレフィルドシリンジなど	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	処置用機器	治療及びその関連機器
9 器 25 医療用鏡	38805000 ビデオ軟性胃十二指腸鏡 70164010 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具 36354020 可搬型手術用顕微鏡	内視鏡本体、内視鏡処置具、手術用光学機器など	医用内視鏡 手術用電気機器及び関連装置	生体現象計測・監視システム 治療用又は手術用機器	診断及びその関連機器 治療及びその関連機器
10 歯 01 歯科用金属	70774000 歯科製造用金銀パラジウム合金	歯科用貴金属など	歯科用金属	歯科材料	歯科用品及びその関連機器

☆医療機器政策調査研究所からのお知らせ☆

X(旧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。@JFMDA MDPRO

