

薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析

医療機器政策調査研究所 主任研究員 平井 祐治

1. はじめに

振興に向けた適切な産業政策を導くには、エビデンスに基づいた検討が必要であり、多くの産業で統計データが活用されている。的を射た政策にするためには、様々な視点で統計データを分析し正しく実態を把握することが重要だが、医療機器産業に関する統計データは十分に整備されているとは言えないとの意見もある。例えば、2022年3月に出版された『医療機器産業論』¹⁾でも同様の問題を指摘されており、いくつかの統計データを比較可能な形に整備して、産業分析をされていた。

薬事工業生産動態統計調査(以下、「薬動」とする)²⁾は、日本国内で製造販売業の業態をもつ全ての業者に報告を義務化している基幹統計であり、国内の医療機器市場を正確に把握できる唯一の統計データである。さらに、2019年に調査方法が変更されたことで、より詳細な分析が可能になった。しかし、調査方法が変わったことで過去のデータとの連続性が途絶えており、新方式での年報は未だ2年分しか公表されていない。基本的には経年データといえるだけのデータが蓄積されるまで、傾向の評価に用いることは適切ではないが、その間も医療機器政策調査研究所(以下、「MDPRO」とする)では評価方法の検討や提案を行ってきた^{3,4,5,6)}。

今回、これまでの提案に加えて、新たに2つの評価方法を検討したので報告する。一つ目は一般的名称の種別を仕分けているカテゴリーを変換することで、国内市場の内訳を俯瞰的に把握し、途絶えてしまった過去データとの連続性を補うような評価をした。二つ目は国内の供給力を評価するための指標とその活用方法である。

2. 薬動における医療機器製品分類表の活用

薬動では、医療機器の製品分類毎に生産高や出荷高等が集計されている。集計する医療機器の製品分類は、時代とともに変更されてきており、1984年(昭和59年)、1999年(平成11年)に続き、2019年は3回目の改定となった。2019年の改定は、図1に示したように1995年(平成7年)11月1日付に厚生労働省より通知された薬発第1008号「医療用具の一般的名称と分類について」に基づく医療機器製品分類(以下、「旧薬動分類」とする)から、類別コード毎に分別された一般的名称(JMDNコード)の粒度で集計されるようになった。これにより集計が従来よりも細分化されたため、詳細に市場の状況を把握できるようになった。

一方、各々の一般的名称は類別コードでカテゴリー分けがされているが、類別コードは「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(以下、「薬機法」とする。))」に基づく110分類で定義されているため、国内出荷高(国内市場)の概観を理解するには細かすぎる問題がある。具体的な事例として2020年の国内出荷高(国内市場)を類別コード毎に集計した結果を図2に示す。

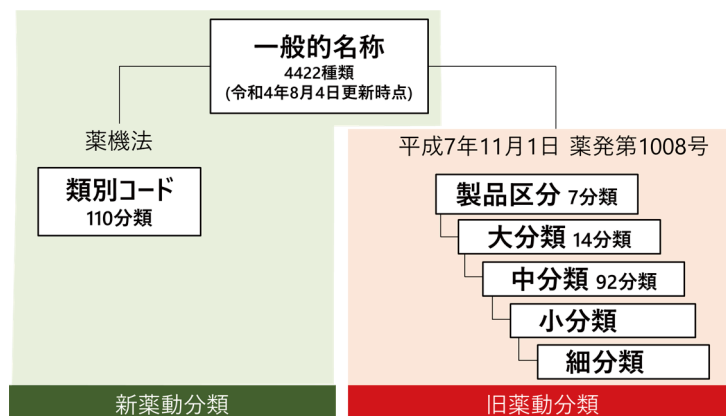


図1 2019年の薬動の調査方法改定における製品分類の違い

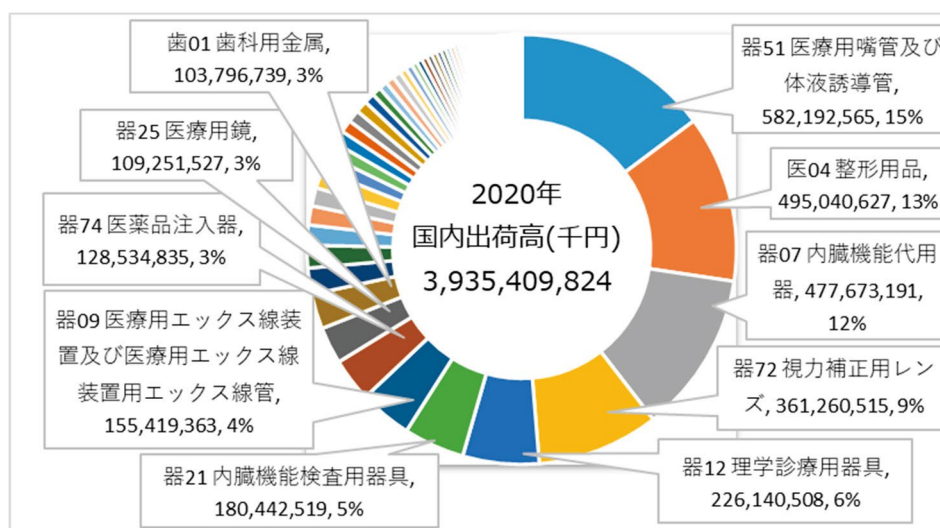


図2 2020年 類別コード別国内出荷高(国内市场)の内訳

[出所] 医機連通信297号MDPROミニコラム「厚生労働省「令和2年薬事工業生産動態統計調査年報」の概観」⁴⁾

そこで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」とする。)で公表している一般的名称等一覧⁷⁾を活用することで、旧薬動分類のカテゴリーに分別して集計し、2019年に途絶えてしまった連続性を補うことを試みた。

図3に製品カテゴリーを分別する手順の概要を示す。一般的名称等一覧⁷⁾には、旧薬動分類で定義されている中分類が一般的名称に紐づけて管理されている。したがって、一般的名称等一覧⁷⁾を参照データとして薬動の統計データを集計することで、旧薬動分類のカテゴリーで分析が可能となる。

なお、一般的名称等一覧⁷⁾には類別コードも一般的名称に紐づけて管理されているが、類別コードと中分類は一对一の対応になっていないため、一般的名称に対応する中分類を参照することに注意が必要である。具体的には、表1に示すように類別コードが“理学診療用具”に分別されている一般的名称の中分類は、“超音波画像診断装置”だけでなく、“ハイパーサーミア装置”や“生体機能制御装置”等多岐に渡っているため、類別コードから一つの中分類を定義できない。

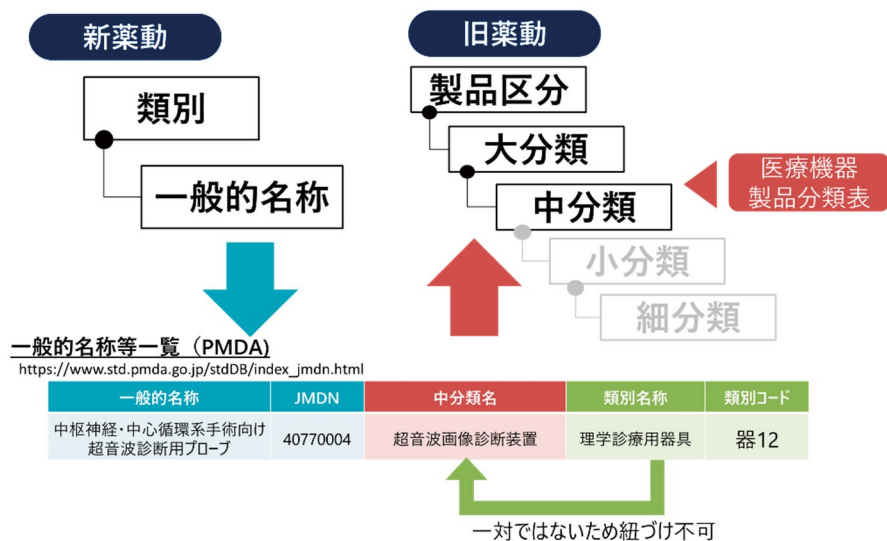


図3 一般的名称等一覧⁷⁾と医療機器製品分類表⁵⁾を活用した製品カテゴリーの分別方法

表1 理学診療用器具に分別されている中分類と一般的名称の例

類別名称	一般的名称の例	中分類名の例
理学診療用器具	中枢神経・中心循環系手術向け 超音波診断用プローブ	超音波画像診断装置
	高周波式ハイパーサーミアシステム	ハイパーサーミア装置
	歯科用イオン導入装置	歯科診療室用機器
	超音波手術器	手術用電気機器及び関連装置
	全自動除細動器	生体機能制御装置
	植込み型心筋補助用刺激電極及びリード	生体内移植器具

[出所]「一般的名称等一覧(令和4年8月4日更新)」⁷⁾より筆者作成

また、旧薬動分類は1995年(平成7年)11月1日付に厚生労働省より通知された薬発第1008号「医療用具の一般的名称と分類について」に基づいているが、2004年(平成16年)7月20日薬食発第0720022号「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」で既に廃止されている。告示によって廃止されているがPMDAでは一般的名称等一覧⁷⁾に活用しており、厚生労働省も同じく廃止された分類に基づく集計を医薬品・医療機器産業実態調査⁸⁾で継続している。したがって、廃止後に利用されている分類が大幅に変更された様子がないことから、概要を把握するにはこれらを利用できると考えられるが、厳密には紐づけて集計されているデータではないことは留意しなければならない。

現在運用されている公式的な旧薬動の分類がないことから、今回の分析は表2に示す「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業・卸売業】(令和2年度)」⁸⁾別添の「医療機器製品分類表」をベースに2019年以降の薬動を集計することにした。

表2 医療機器製品分類表

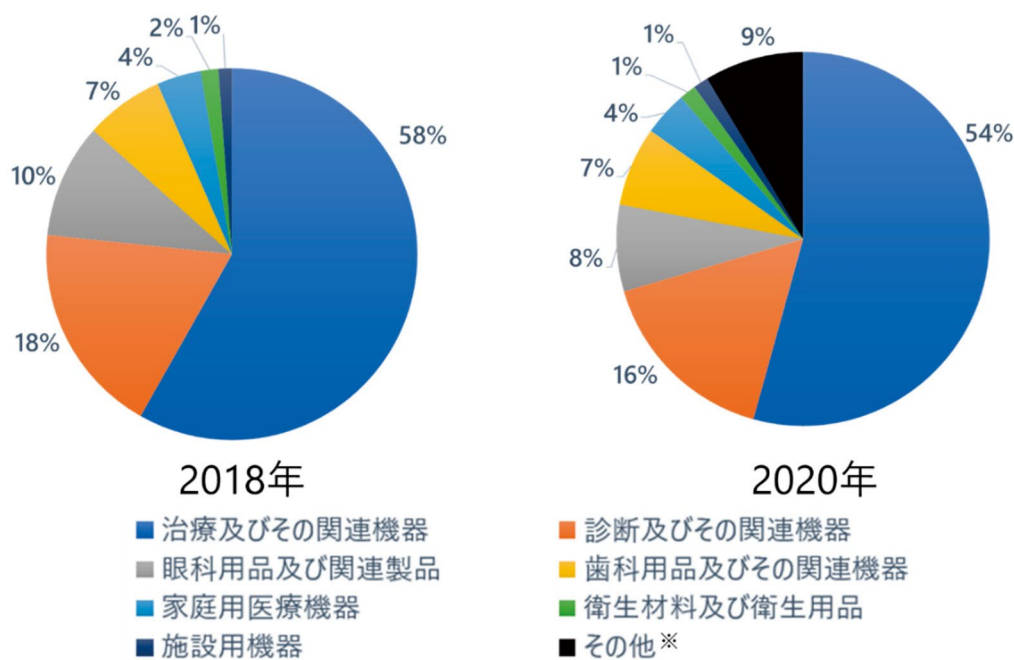
製品区分別	大分類	中分類
診断及び その関連機器	画像診断システム	①診断用X線装置②歯科用X線装置③医用X線CT装置④診断用核医学装置及び関連装置⑤超音波画像診断装置⑥磁気共鳴画像診断装置⑦診断用X線画像処理装置⑧主要構成ユニット⑨その他の画像診断用装置システム
	画像診断用X線関連装置及び用具	①診断用X線関連装置②撮影用具③X線撮影用品④防護用品⑤X線防護用具⑥その他の画像診断用X線関連装置及び用具
	生体現象計測・監視システム	①生体物理現象検査用機器②生体電気現象検査用機器③生体現象監視用機器④生体検査用機器⑤医用内視鏡⑥その他の生体現象計測・監視システム
	医用検体検査機器	①臨床化学検査機器②血液検査機器③検査用核医学装置④医用検体前処理装置⑤血清検査装置⑥尿検査装置⑦その他の医用検体検査装置
治療及び その関連機器	処置用機器	①注射器具及び穿刺器具②チューブ及びカテーテル③採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器④結さつ(紮)・縫合用器械器具⑤外科・整形外科用手術材料⑥その他の処置用機器
	生体機能補助・代行機器	①生体内移植器具②血液体外循環機器③生体機能制御装置④腹膜灌流用機器及び関連器具⑤生体機能補助・代行機器の付属品⑥その他の生体機能補助・代行機器
	治療用又は手術用機器	①放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源②治療用粒子加速装置③放射線治療用関連装置④理学療法用器械器具⑤レーザー治療器及び手術用機器⑥手術用電気機器及び関連装置⑦ハイパーサーミア装置⑧結石破碎装置⑨その他の治療用又は手術用機器
	鋼製器具	①切断、絞断及び切削器具②挟器③鋭ひ及び鈍ひ④鉤、開創器、開孔器⑤起子、剥離子及びてこ⑥整形外科手術用器械器具⑦その他の鋼製器具
歯科用品及び その関連機器	歯科用機器	①歯科診療室用機器②歯科用ユニット及び関連器具③矯正用器材及び関連器具④歯科技工用機器⑤その他歯科用機器
	歯科材料	①歯科用金属②歯冠材料③義歯床材料④歯科合着、充填及び仮封材料⑤歯科用印象材料及び復模型用印象材⑥歯科用ワックス及びワックス成型品⑦歯科用模型材及び歯科用埋没材⑧歯科用研削材及び研磨材⑨その他の歯科材料
施設用機器	施設用機器	①医薬品噴霧、吸入用器具②医療用吸引器③医科用洗浄器④診療施設用機械装置⑤その他の施設用機器
眼科用品及び 関連製品	眼科用品及び関連製品	①視力補正用眼鏡②特殊眼鏡③視力補正用眼鏡レンズ④コンタクトレンズ⑤検眼用品⑥その他の眼科用品及び関連製品
衛生材料及び 衛生用品	衛生材料及び衛生用品	①衛生材料②衛生用品③その他の衛生材料、衛生用品及び関連製品
家庭用医療機器	家庭用医療機器	①家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置②家庭用電気・光線治療器③家庭用磁気・熱療法治療器④家庭用吸入器⑤家庭用医療用物質生成器⑥補聴器⑦家庭用衛生用品⑧家庭用衛生用品

[出所] 「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業・卸売業】(令和2年度)」⁸⁾ 別添を基に筆者作成

3. 医療機器製品分類表による国内市場の概観

図4に薬動の調査方法が変わる前に集計された2018年の年報と、公表されている最新年報の2020年について、国内出荷高の内訳を比較した結果を示す。2018年分は薬動で分別されている大分類を製品区分別に集計し、2020年分は先に紹介した手順で一般的名称から中分類を紐づけて製品区分別に集計した。このように、図2に示すような類別コードよりも広いカテゴリーで分別でき、国内市場の概観を理解しやすくなった。

しかし、2020年の集計では旧薬動分類における中分類が特定できない一般的名称があったため、新たに“その他”のカテゴリーを定義する必要があった。中分類が特定できなかった原因を表3にまとめた。主原因は、一般的名称が不明な分類の存在である。薬動では、個社の情報が特定されないように、1つの一般的名称に報告した製造販売事業者が2社以下の場合、統計表には記載せず、類別コード毎に“その他”としてまとめて掲載される運用となっている。したがって、実際に企業が報告している一般的名称がわからないものが存在するため、対応する中分類を特定することができない。また、数としては少ないが、表2の「医療機器製品分類表」に掲載されていない中分類が、一般的名称等一覧⁷⁾で使われている場合もあった。



※中分類が特定できない一般的名称があるため、2020年のみ”その他”の分類を定義した。

図4 医療機器の製品区分別 国内出荷高

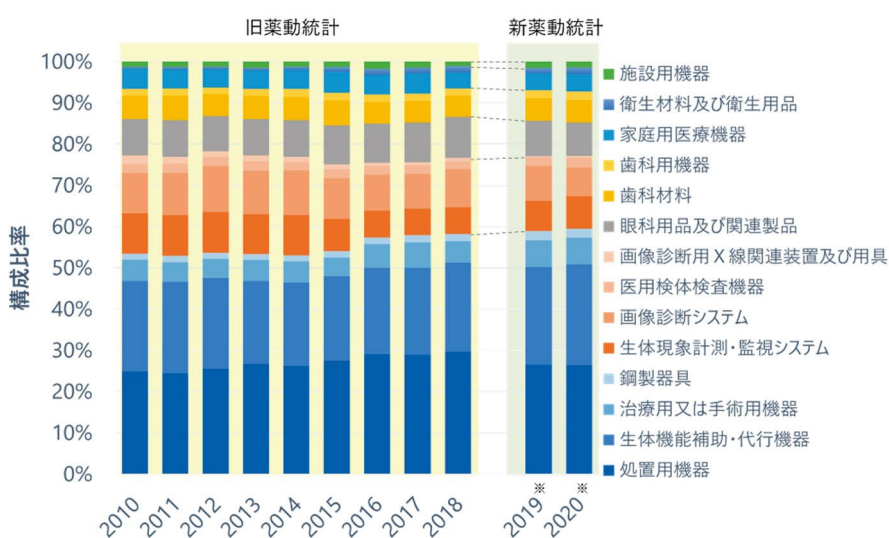
[出所] 薬動年報を基に筆者作成

表3 2020年薬動年報の一般的名称から中分類が特定できない原因

原因	詳細	構成比率
一般的名称が不明	薬動で「その他の”類別コード”」に包含されている、非公表の一般的名称。1つの一般的名称に報告した製造販売事業者が2社以下の場合、統計表には記載せず、類別コード毎に「その他」としてまとめて掲載される。	8.5%
医療機器製品分類表が未更新	一般的名称等一覧 ⁷⁾ の中分類名が「プログラム」と記載されている一般的名称。これらの類別コードは「疾病治療用プログラム」および「疾病診断用プログラム」と記されている。	0.1%
	一般的名称等一覧 ⁷⁾ の中分類名が「理学診療用器械器具」と記載されている以下の一般的名称。 ・交流電場腫瘍治療システム ・中心静脈留置型経皮的体温調節装置コントロールユニット	— 実績なし

図4のように集計することで、単年の内訳は理解できるが、2020年は旧薬動分類にはない“その他”のカテゴリーが約9%あるため、2018年以前からの経年変化を把握することができない。そこで、国内出荷高について“その他”の影響を考慮しないで経年変化を分析することとした。一般的名称を、紐づけた中分類が属する大分類に分別し、2010年から2020年までの構成比率を分析した結果を図5に示す。

総額に対して約9%の誤差が含まれている前提ではあるが、2018年以前からの連続的な変化を継承しているように見える結果となった。この方法であれば薬動の調査手法が変わった影響をある程度抑制して、構成比率の動向を把握することができそうである。ただし、表3で示した“その他”に関する製品の市場が拡大した場合は、誤差が無視できないレベルになる可能性もあるため、内訳も把握して考察しなければならないことに留意が必要である。



※2019年と2020年は中分類が特定できない一般的名称を除いて集計した。

図5 医療機器の大分類別 国内出荷高の経年変化

[出所] 薬動年報を基に筆者作成

4. 国内市場における供給力の評価

各企業の生産力を評価することは、産業振興の政策において必ず注目されるテーマである。最近、感染防止と医療提供体制の整備が急速に進められており、将来起こりうる災害等への備えとして医療物資の備蓄や企業への生産指示を行えるようにする枠組みが検討されている⁹⁾。このように、有事の際に滞りなく医療物資が供給できるようにするためには、国内での生産力を強化して、迅速に適切な措置を講ずる仕組みを整備することが進められている。

一方、国産化の推進とは裏腹に国内市場の規模や製造コストの面から、製造所を海外に移している事例があり、医療機器の例ではないが、マスクに使われる不織布が顕著な例である。2022年8月29日の日本経済新聞(電子版)によると、日本製の紙おむつの需要がアジアを中心に急増したため、原材料を製造する大手企業は不織布の工場を海外にシフトし、国内で生産するマスクも輸入した不織布に頼ることが多くなったようである¹⁰⁾。また、国産化を強く推し進めた結果として、海外製品を国内市場に流通させる障壁が高くなると、海外で流通している医療機器が国内で上市されなくなる懸念もある。医薬品では欧米で流通している薬の72%は国内に流通していないドラッグラグという課題に直面している¹¹⁾。医療機器も例外ではなく、国内市場の魅力が低下すれば、外資系企業が開発した最先端の医療機器が日本に上市されず、高度な医療を国内で受けられなくなる可能性がある。

そこで、国内の医療機器市場を正確に把握できる薬動を活用して、国内生産による国内市場への供給力を評価することを試みた。供給力の評価方法は、図6に示す「国内生産品比率」と「国内供給力比率」という二つの指標を定義し分析を行うこととした。「国内生産品比率」は、国内市場を母数とし、輸入高を差し引いた金額で評価した。さらに、2019年以降の薬動では類別コード毎に逆輸入高も公表されるようになったため、これも分子に加えた指標を「国内供給力比率」とした。



- **国内製造による供給力**

$$\text{国内生産品比率} = \frac{\text{国内生産品出荷高}}{\text{国内生産品出荷高} + \text{輸入高}} \quad \text{国内出荷高(国内市場)}$$

- **海外製造も含めた供給力**

$$\text{国内供給力比率} = \frac{\text{国内生産品出荷高} + \text{逆輸入高}}{\text{国内生産品出荷高} + \text{輸入高}} \quad \text{国内出荷高(国内市場)}$$

図6 「国内生産品比率」と「国内供給力比率」の定義

図7に国内市場全体における供給力の分析結果を示す。2020年の国内市場は約4兆円であるのに対し、国内で生産された国内市場向け製品の出荷高(国内生産品出荷高)は約1.4兆円であり、「国内生産品比率」は35%となった。さらに、逆輸入を含む「国内供給力比率」は約44%であり、国内市場の9%程度は逆輸入で担っていることがわかる。また、2019年に対し供給力は1point下がっていることから、僅かに輸入依存の傾向にあることが読み取れる。

先にも述べた通りこの割合の絶対値が高い方が良いというものではない。継続的なモニタリングを行い、相対的な経年変化をトリガーにして、輸入依存に関する具体的な実態調査を行い、政策に向けたエビデンスの一つとする活用を考えている。

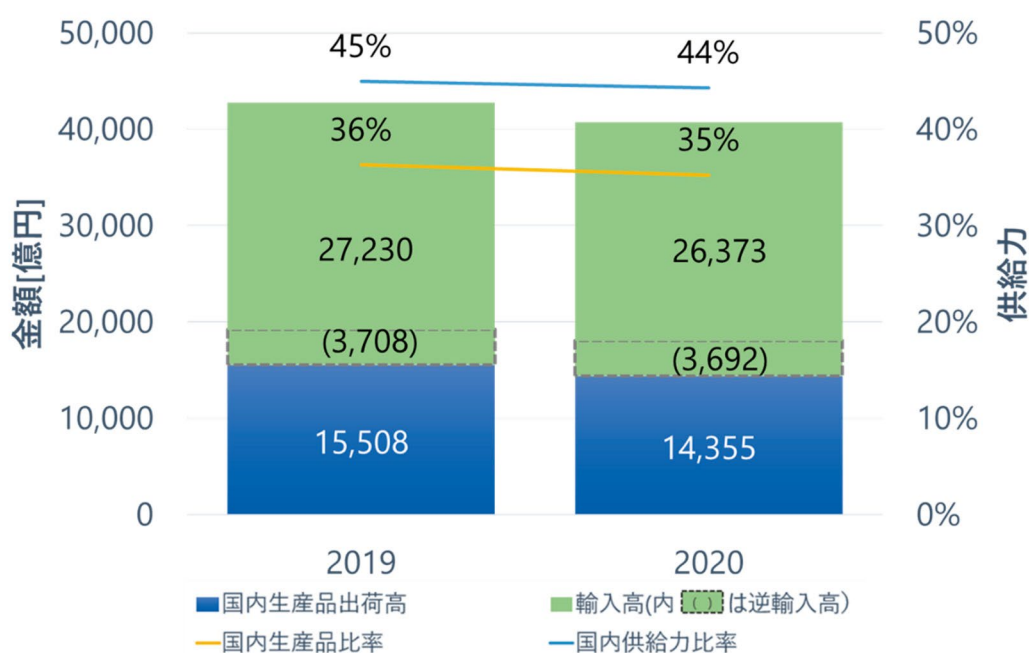


図7 「国内生産品比率」と「国内供給力比率」による供給力評価

[出所] 薬動年報を基に筆者作成

5. 類別コード別による「国内供給力比率」の分析例

2019年以降の薬動では、「逆輸入高」が類別コード毎にしか公表されていないため、「国内供給力比率」は、類別コード毎にしか評価することができない。より具体的な政策に繋げるためには、一般的名称毎に逆輸入高を把握できるとよいが、現時点では公表されていないため類別コードまでの粒度で輸入依存の傾向をどの程度理解することができるか分析を試みる。

まずは、2019年と2020年の「国内供給力比率」を類別コード毎にプロットした結果を図8に示す。その結果、「エクス線フィルム」、「気胸器及び気腹器」、「付属品で厚生省令で定めるもの」の3つが全体的な傾向から外れる特異値として見つかった。特異値となった原因を探るため、これら3つの類別コードについて「国内供給力比率」に関わるパラメータを表4に示した。

その結果、「国内生産高」に対して「輸出高」が上回る場合に特異的な値になることがわかった。「国内生産高」に対して「輸出高」が上回る原因は、在庫の影響などが考えられるが実情はわかっていない。また、特異値として表れていない他の類別コードにも同様の影響が含まれていることを考慮して評価しなければならない。

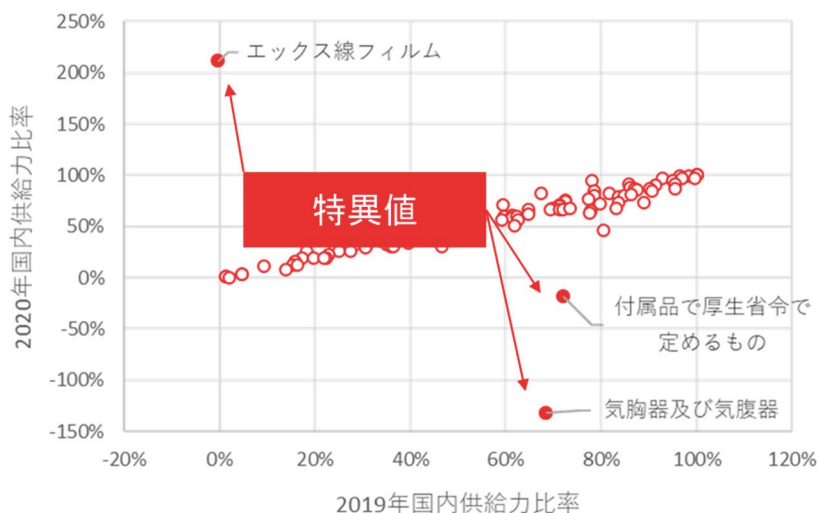


図8 「国内供給力比率」の評価(1)

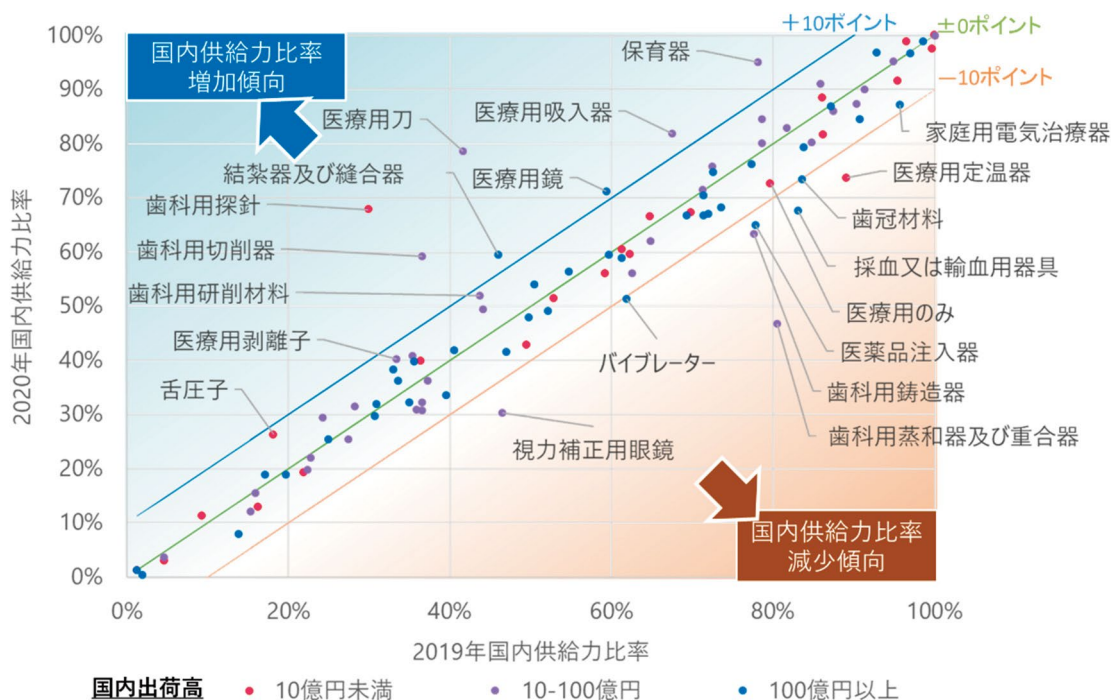
[出所] 薬動年報を基に筆者作成

表4 特異値となった類別コードの「国内供給力比率」内訳

類別コード	類別名称	年	国内生産高 [億円]	輸出高 [億円]	輸入高 [億円]	逆輸入高 [億円]	国内生産品 出荷高 [億円]	国内供給力 比率
医01	エクス線フィルム	2019	530	< 540	109	10	-10	-0.4%
		2020	325	< 498	91	0	-173	211%
器33	気胸器及び気腹器	2019	14	7	3	0	7	69%
		2020	7	< 8	1	0.1	-1	-132%
器84	付属品で厚生省令 で定めるもの	2019	37	17	8	0	20	71%
		2020	21	< 24	15	0	-3	-22%

[出所] 薬動年報を基に筆者作成

今回は、特異値として検出された3つの類別コードを除いて、さらに詳しい分析を試みることにした。図8と同じく2019年と2020年の「国内供給力比率」をプロットした結果を図9に示す。また、凡例として2020年の「国内出荷高(国内市场)」に応じて色分けしている。多くの類別コードは2020年と2019年で変化がなく右肩上がりの傾向があるが、供給力が大きく変動したいくつかの類別コードが左上または右下に分布が広がっている。



※「エックス線フィルム」、「付属品で厚生省令で定めるもの」、「気胸器及び気腹器」は特異値として除く

図9 「国内供給力比率」の評価(2)

[出所] 薬動年報を基に筆者作成

2019年に対して2020年の供給力が増加した上位10分類について、「国内供給力比率」の内訳を表5に示した。また、供給力が減少した上位10分類についても、内訳を表6に示した。このように内訳を相対的に比較することで、「国内生産品出荷高」「逆輸入高」「輸入高」のどれが要因で変化したかを読み取ることができる。例えば、“医療用鏡”や“医薬品注入器”は「国内生産品出荷高」が大幅に増減し、“歯科用切削器”や“パイプレーター”は「輸入高」が大幅に増減したことが、供給力に影響していることが読み取れる。このように、「国内供給力比率」をモニタリングすることで、輸入依存の傾向が大きく変わった要因を浮き彫りにすることができることがわかった。

なお、今回は2年分の比較で評価しているため、増減傾向を正しく判断することはできない。あくまで評価方法の検討をするために試行した分析であることにご留意頂きたい。また、逆輸入高を含めた評価は、類別コードまでの粒度しか製品カテゴリーを分解することができないため、概観として把握する手法になると思われる。

表5 「国内供給力比率」が増加した類別コードの内訳

類別コード		年	輸入 [億円]	逆輸入 [億円]	国内生産品 出荷高[億円]	国内供給力 比率
器64	歯科用探針	2019	6	0.6	1.9	30%
器64	歯科用探針	2020	2	0.5	1.7	68%
		Δ	-4	-0.1	-0.2	+38 point
器34	医療用刀	2019	39	0.2	27	42%
器34	医療用刀	2020	7	0.1	26	79%
		Δ	-32	-0.1	-1	+37 point
器62	歯科用切削器	2019	62	4	30	37%
器62	歯科用切削器	2020	24	3	27	59%
		Δ	-38	-1	-3	+22 point
器08	保育器	2019	7	0.0	25	78%
器08	保育器	2020	1	0.0	18	95%
		Δ	-6	0.0	-7	+17 point
器76	医療用吸入器	2019	20	8	16	67%
器76	医療用吸入器	2020	19	11	25	82%
		Δ	-1	3	9	+14 point
器30	結紮器及び縫合器	2019	526	208	63	46%
器30	結紮器及び縫合器	2020	511	279	61	59%
		Δ	-15	71	-2	+13 point
器25	医療用鏡	2019	735	172	652	59%
器25	医療用鏡	2020	690	178	1090	71%
		Δ	-45	6	438	+12 point
歯09	歯科用研削材料	2019	53	8	27	44%
歯09	歯科用研削材料	2020	34	7	23	52%
		Δ	-19	-1	-4	+8 point
器15	舌圧子	2019	3	0.01	0.8	18%
器15	舌圧子	2020	2	0.03	0.6	26%
		Δ	-1	0.02	-0.2	+8 point
器42	医療用剥離子	2019	27.4	1	12	33%
器42	医療用剥離子	2020	27.8	7	7	40%
		Δ	0.4	6	-5	+7 point

[出所] 薬動年報を基に筆者作成

表6 「国内供給力比率」が減少した類別コードの内訳

類別コード		年	輸入 [億円]	逆輸入 [億円]	国内生産品 出荷高[億円]	国内供給力 比率
器41	医療用のみ	2019	0.25	0.04	0.8	80%
器41	医療用のみ	2020	0.27	0.05	0.5	73%
		Δ	0.02	0.01	-0.3	-7 point
器78	家庭用電気治療器	2019	25	19	121	96%
器78	家庭用電気治療器	2020	47	31	81	87%
		Δ	22	12	-40	-9 point
歯02	歯冠材料	2019	38	16	91	84%
歯02	歯冠材料	2020	57	18	90	73%
		Δ	19	2	-1	-11 point
器77	バイブレーター	2019	216	110	62	62%
器77	バイブレーター	2020	295	113	79	51%
		Δ	79	3	17	-11 point
器74	医薬品注入器	2019	739	419	703	78%
器74	医薬品注入器	2020	674	228	600	65%
		Δ	-65	-191	-103	-13 point
器70	歯科用鋳造器	2019	7	0.9	21	78%
器70	歯科用鋳造器	2020	6	0.6	8	63%
		Δ	-1	-0.3	-13	-15 point
器28	医療用定温器	2019	0.4	0.0	3.2	89%
器28	医療用定温器	2020	1.1	0.0	3.1	74%
		Δ	0.7	0.0	-0.1	-15 point
器56	採血又は輸血用器具	2019	165	88	287	83%
器56	採血又は輸血用器具	2020	152	19	259	68%
		Δ	-13	-69	-28	-15 point
器71	視力補正用眼鏡	2019	30	2	22	46%
器71	視力補正用眼鏡	2020	49	3	17	30%
		Δ	19	1	-5	-16 point
器69	歯科用蒸和器及び重合器	2019	7.9	2	24	81%
器69	歯科用蒸和器及び重合器	2020	7.7	1	5	47%
		Δ	-0.2	-1	-19	-34 point

[出所] 薬動年報を基に筆者作成

6. 一般的名称別による「国内生産品比率」の分析例

「国内生産品比率」は「逆輸入高」を変数に含まないため、「国内供給力比率」で分析した類別コードよりも細かく製品区分が定義されている一般的名称を使って、具体的な流通の状況を把握することができる。なお、「国内生産品比率」も「国内供給力比率」と同じく「国内生産高」が「輸出高」を上回るケースがあったため、「国内生産品比率」が0%～100%の範囲外の一般的名称は、特異値として分析対象から除くこととする。

まず、1つ目の分析例は2020年の国内出荷高が100億円を超えている一般的名称を対象に、2019年と2020年の「国内生産品比率」をプロットした。分析結果を図10に示す。市場規模が大きいと、「国内供給力比率」の変化が少ないイメージを持つが、市場規模が大きい分野だけに限定することで、相対的に動きのあった製品区分が浮き彫りになる。薬動で報告される一般的名称の種類は1820種(その他の類別コードも含む、2020年実績より)あるため、このようなプロットをする場合は、分析対象を限定すると特徴のある傾向を得やすくなる。

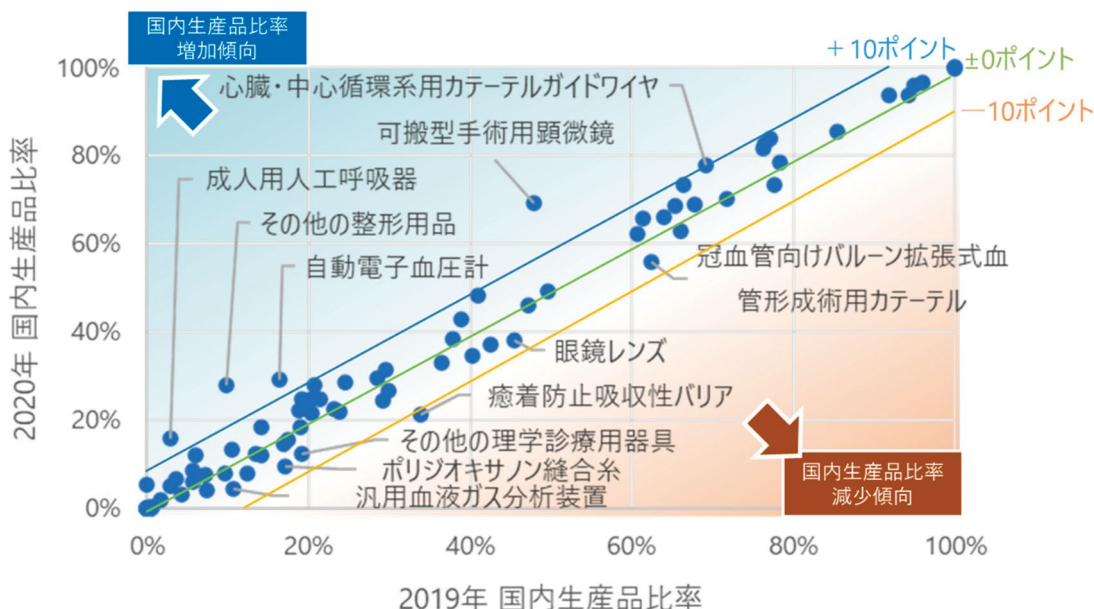


図10 2020年国内出荷高100億円以上の一般的名称における「国内生産品比率」の評価

[出所] 薬動年報を基に筆者作成

次に、対象とする一般的名称を高度管理医療機器(ClassⅣ)に限定して、「国内出荷高」と「国内生産品比率」の変化量を比べた。分析結果を図11に示す。横軸は「国内出荷高」を対数で、縦軸は2019年に対する2020年の「国内生産品比率」の変化量をプロットした。±10pointの変動に収まる一般的名称が多い中、10point以上減少している一般的名称が7種類あった。その中でも「癒着防止吸収性バリア」は、国内出荷高が100億円を超えている一般的名称の中で最も供給力が低下した。しかし、「国内供給力比率」は「国内出荷高」も変数の一つであり、この分析からは輸入依存に関わる具体的な要因を特定することができない。

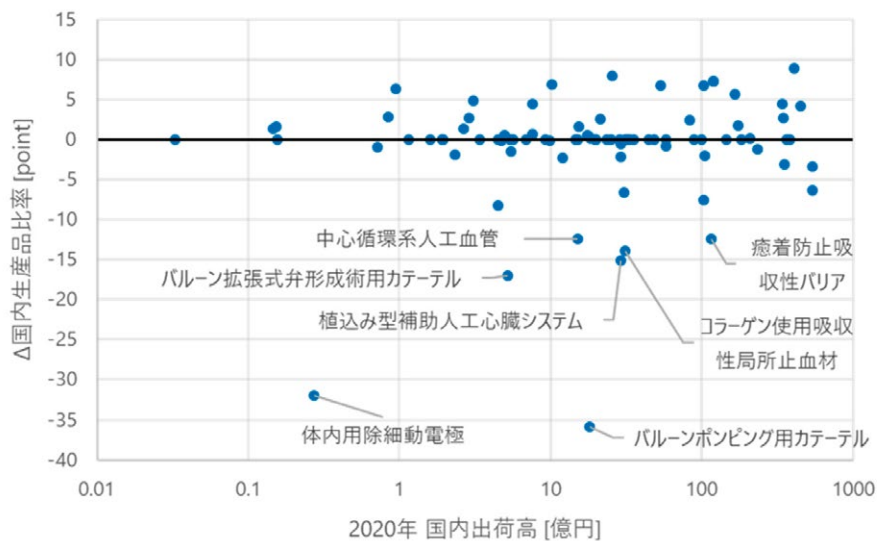


図11 ClassⅣ医療機器の国内市場と供給力の変化(1)

[出所] 薬動年報を基に筆者作成

図11で「国内生産品比率」が大幅に減少した一般的名称を対象に、変動要因を明らかにする深堀分析を試みた。図11でピックアップされた7種類の一般的名称を対象に、「国内出荷高」と「国内生産品比率」を2019年と2020年で比較した結果を図12に示す。

「国内出荷高」の増大とともに「国内生産品比率」が減少しているといったようにグラフの右下方向へ推移している一般的名称は「輸入高」が牽引して市場が拡大している可能性がある。一方、グラフの真下方向へ推移している一般的名称は、「国内出荷高」は変わらないが「国内生産品出荷高」の減少を補うように「輸入高」が増加していると推測される。なお、今回の分析は2年分の比較であり増減傾向を正しく判断することはできないため、個々でピックアップされた一般的名称について具体的な調査は行わないが、長期的なトレンドが得られるようになれば、国内市場における「輸入高」の実態を切り取る一つの手法になると思われる。

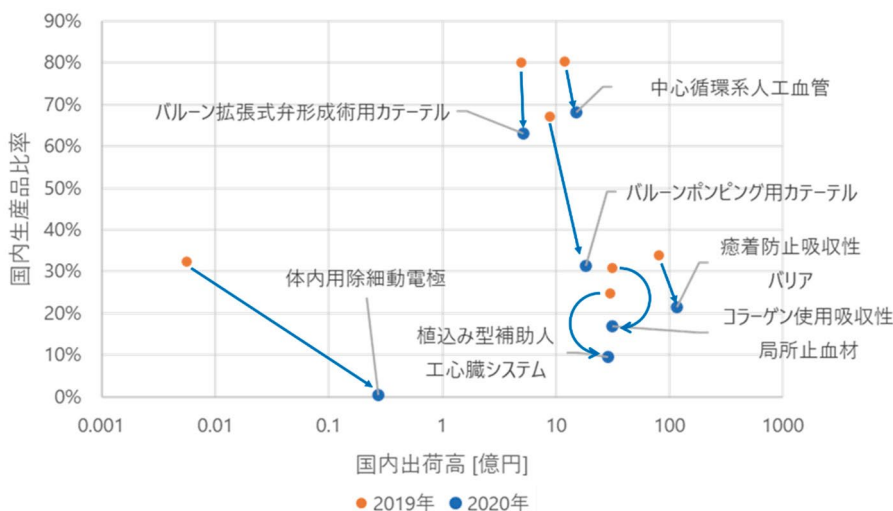


図12 ClassⅣ医療機器の国内市場と供給力の変化(2)

[出所] 薬動年報を基に筆者作成

7. 「国内生産品比率」による市場成長の要因分析例

6章では、ClassIV医療機器に限定して分析を行った結果、輸入依存が強くなっている一般的名称を浮き彫りにすることができたが、「国内生産品出荷高」が牽引して市場が成長している一般的名称も存在するはずである。そこで、7章では、「年成長率」に対する「国内生産品比率」の変動について分析を試みた。

図13に、2020年の国内出荷高が100億円を超える一般的名称について、「国内出荷高の年成長率」と「国内生産品比率」の変化をプロットした結果を示す。まず、年成長率の高い一般的名称に注目すると、“汎用血液ガス分析装置”や“電子体温計”のように新型コロナウイルス感染症の拡大により需要が急増したものが目に付く。一方、「国内生産品比率」をみると、“汎用血液ガス分析装置”は、「国内生産品比率」が減少していることから、ClassIV医療機器で検出された一般的名称と同じく「輸入高」が牽引して市場が拡大していると思われる。しかし、“電子体温計”は「国内生産品比率」が増加しているため、国内生産を主力に拡大する需要に対応してきたように見える。

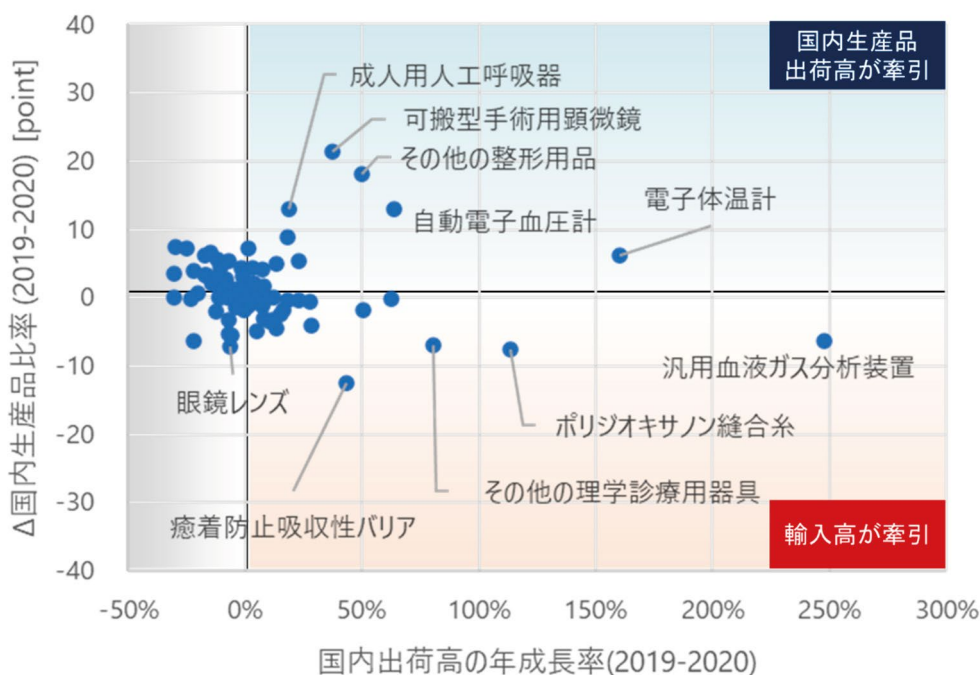


図13 2020年国内出荷高100億円以上の一般的名称における「国内出荷高の年成長率」と「国内生産品比率」の変化

[出所] 薬動年報を基に筆者作成

“ポリジオキサノン縫合糸”の国内出荷高が増えているのは、新型コロナウイルス感染症の拡大と関係性がないと思われるが、2020年は「輸入高」が牽引して「国内出荷高」が増えている。縫合糸は、機能(吸収性縫合糸や非吸収性縫合糸)、素材(シルク、スチール、合成素材等)、構造(単糸、編込)の違いによって様々な種類あるため、単年で急増した背景には他の種類の市場も影響している可能性がある。

そこで、類別コードが「縫合糸」の一般的名称について、国内出荷高の推移を集計した。その結果、図14のように“ポリジオキサノン縫合糸”と様々な一般的名称が包含されている“その他の縫合糸”が急増したのに対し、他の一般的名称は大きく変化していないことが分かった。したがって、急激な製品の置き換えが起きているのではなく、新たな輸入品が市場の拡大を牽引した可能性がある。なお、本結果も2年分の比較であり増減傾向を正しく判断できないことは注意すべきである。市場の動向を切り取る一つの分析方法としての提言であり、長期的なトレンドが得られるようになれば、輸入品に置き換わっている製品を浮き彫りにできる可能性がある。

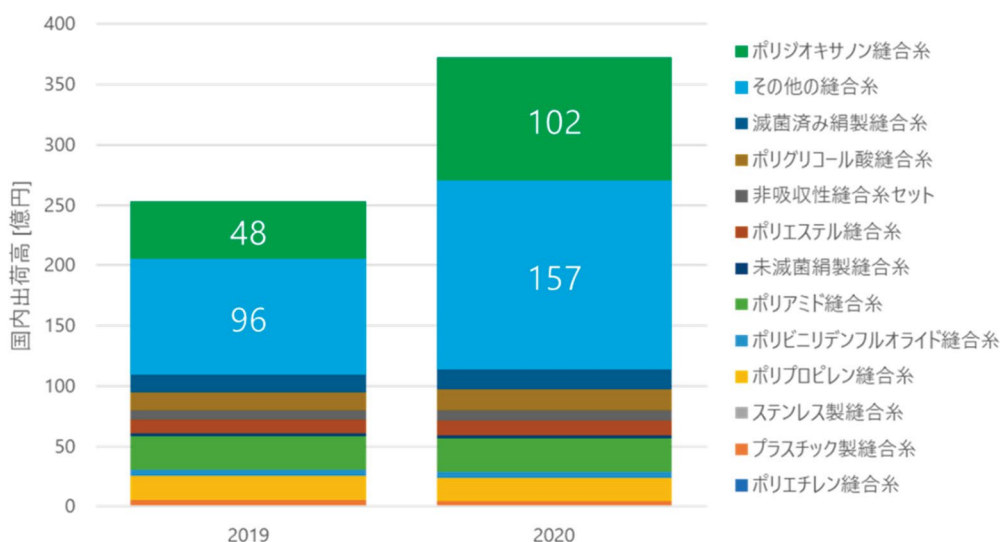


図14 類別コード「縫合糸」の国内出荷高

[出所] 薬動年報を基に筆者作成

8. おわりに

一般的名称等一覧と医療機器製品分類表により市場の概観を把握することと、供給力という新たな評価指標により輸入依存の傾向や、これらの変化を皮切りに要因分析の手法を示すことができた。なお、今回行った供給力の評価は2年分しかデータが蓄積されていないため、傾向を適切に評価できていないことにご留意頂きたい。今後、継続的にモニタリングをすることで輸入依存の傾向を把握できる良い指標になると思われる。

このように、公表されている統計データを様々な形で分析することで、産業動向を把握することに役立つことがわかる。医療機器に関する統計データは十分とは言えないが、今後DX化が進むことで流通の状況や病院内の診療と医療機器の関係等、様々な課題を裏付けるエビデンスを示すことができるようになり、政策検討につながる確度の高い情報がより多く公表されることを期待している。

////////////////////////////////////
[参考資料、文献] (URLは2022年9月30日時点)

- 1) 法政大学比較経済研究所 菅原琢磨(編) (2022), 『医療機器産業論』日本評論社
- 2) 薬事工業生産動態統計調査(2019年1月調査以降), 厚生労働省,
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1.html>
薬事工業生産動態統計表, e-stat (政府統計の総合窓口), 総務省統計局,
<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00450151>
- 3) 原澤栄志, 「公的統計データに基づく日本の医療機器産業の概況2019」, 医療機器政策調査研究所,
https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_childcat/report/
- 4) 丸山耕志郎, 「診療報酬改定が医療機器産業に与える影響の検討」, 医機連ジャーナル第117号,
https://www.jfmda.gr.jp/ikiren_news/
- 5) 丸山耕志郎, 「厚生労働省「令和2年薬事工業生産動態統計調査年報」の概観」, 医機連通信297号MDPROミニコラム,
https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_childcat/report2/
- 6) 茂木淳一, 「薬事工業生産動態統計・令和元年年報の概観」, 医機連通信283号MDPROミニコラム
https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_childcat/report2/
- 7) 「医療機器の一般的名称等一覧」(令和4年8月4日更新), 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA),
https://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/conf/stdDB_confjmdn.cgi
- 8) 医薬品・医療機器産業実態調査, 厚生労働省,
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/87-1.html>
「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業・卸売業】(令和2年度)」, 厚生労働省
- 9) 第90回社会保障審議会医療部会「現行の感染症法等における課題と対応等について」, 厚生労働省,
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-hosho_126719.html
- 10) 「不織布国内生産、マスク需要増でも減少 海外シフト響く」, 2022年8月29日 日本経済新聞電子版,
<https://www.nikkei.com/>
- 11) 第1回医薬品の迅速かつ安定的な供給のための流通・薬価制度に関する有識者検討会, 厚生労働省,
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_27702.html

////////////////////////////////////
☆医療機器政策調査研究所からのお知らせ☆

Twitterで医療機器産業に関連するニュースを配信中。

 [@JFMDA_MDPRO](https://twitter.com/JFMDA_MDPRO)

医機連トップページからフォローできます。

