#### MDPRO ミニコラム: 薬事工業生産動態統計調査年報 速報

2022年(令和 4年)の薬事工業生産動態統計調査(以下、薬動)が先月公開されました  $^{1}$ )。薬動は日本国内で製造販売業の業態を持つ全ての業者に報告の義務があり、国内医療機器市場を最も正確に把握できる統計データです。2019年に調査方法が大幅に変更され  $^{2,3}$ )、今回が 4回目の年報となり少しずつ年次での傾向分析ができるようになってきました。そこで、これまで MDPRO が検討をしてきた薬動の分析方法に加え、輸出額の傾向にも注目しトレンド分析をしたいと思います。なお、今回 2022年の年報公開に合わせて、2019年から 2021年までの年報が一部訂正されていますので、これまでに医機連ジャーナル等で示してきた数値と異なることにご注意ください  $^{4}$ )。

# <国内市場と供給力の分析>

筆者は医機連ジャーナル 119 号の MDPRO リサーチ 5)において、薬動を活用した国内市場の分析を行い、1995 年 11 月 1 日付で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」に沿った一般的名称のカテゴリー分別(以下、医療機器製品分類)を試みました。また、国内市場における国内で生産した製品の割合を「供給力」として評価指標を提案しており、今回もこの分析方法に沿って集計しました。

2022年の国内出荷高は4兆1858億円であり、2019年以降の年平均成長率(CAGR)は2.5%です(図1参照)。製品区分の構成比率に大きな変動はなく、「その他」を除く全ての項目がプラス成長をしています(表1および図2参照)。



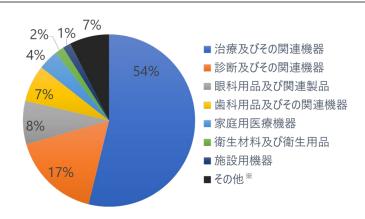
図1 国内医療機器市場の推移

[出所] 薬動年報より筆者作成

表 1 製品区分別 国内出荷高

製品区分	国内出荷高 2019 年	[億円] 2022 年	CAGR	
診断及びその関連機器	6,575	7,007	2.1%	
治療及びその関連機器	20,728	22,531	2.8%	
歯科用品及びその関連機器	2,707	2,884	2.1%	
施設用機器	581	635	3.0%	
眼科用品及び関連製品	3,167	3,405	2.4%	
衛生材料及び衛生用品	488	697	12.7%	
家庭用医療機器	1,471	1,588	2.6%	
その他*	3,127	3,112	-0.2%	

※中分類が特定できない一般的名称は「その他」に分類している。 [出所] 薬動年報より筆者作成



※中分類が特定できない一般的名称は「その他」に分類している。 図 2 2022 年の国内出荷高内訳

[出所] 薬動年報より筆者作成

次に、国内市場における国内生産品の供給力について分析をしました。供給力は、図3に示したように国内市場に対する国内生産品出荷高(国内生産高ー輸出高)の割合で定義した「国内生産品比率」を用いて評価しました5)。図4には国内の医療機器市場全体における供給力のトレンドが示されており、国内市場では輸入品の割合が増加している傾向が強まっていることが窺えます。なお、薬動では在庫高も集計していますが、ここでは考慮されていません。



#### ● 国内製造による供給力

図3 国内生産品比率(供給力)の定義



図 4 国内生産品比率(供給力)の傾向

[出所] 薬動年報より筆者作成

図5は、2022年の国内出荷高が100億円以上の一般的名称を対象に、2022年の国内出荷高と2019年から2022年の間に変化した国内生産品比率の差をプロットしました。そして、国内生産品比率の変化量が大きかった5つの一般的名称について、「国内生産品出荷高」、「輸入高」、「国内生産品比率」を表2にまとめています。「アーム型 X線 CT診断装置」は2019年時点では国内生産の割合が比較的多かったですが、最近は輸入品に切り替わっているように見えます。「医薬品・ワクチン注入用針」は新型コロナウイルスのワクチンが影響しているためか、輸入品の増加と共に市場規模も増えています。他方、「可搬型手術用顕微鏡」のように国内生産が増えている一般的名称もあります。

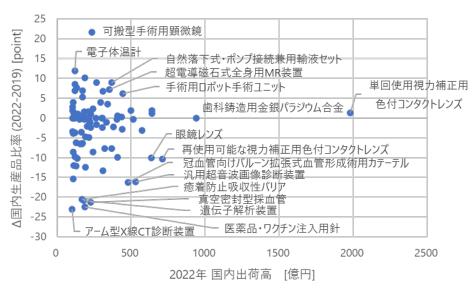


図 5 国内市場と供給力(国内出荷高が 100 億円以上)

[出所] 薬動年報より筆者作成

表 2 供給力の変化が大きい一般的名称の詳細データ

公 1				
一般的名称	年	国内生産品 出荷高[億円]	輸入高 [億円]	国内生産品 比率
アーム型 X 線 CT 診断装置	2019	82	36	69%
	2022	53	62	46%
	差	-29	+26	-23
医薬品・ワクチン注入用針	2019	64	65	50%
	2022	58	156	27%
	差	-6	+91	-23
真空密封型採血管	2019	108	55	66%
	2022	118	146	45%
	差	+10	+91	-21
遺伝子解析装置	2019	7	15	33%
	2022	26	189	12%
	差	+19	+174	-21
癒着防止吸収性バリア	2019	23	46	34%
	2022	22	145	13%
	差	-1	+99	-21
可搬型手術用顕微鏡	2019	71	77	48%
	2022	160	70	69%
	差	+89	-7	+21

[出所] 薬動年報より筆者作成

## <国内生産高と輸出高の分析>

続いて、薬動から輸出高の傾向を見てみたいと思います。図3に示したように薬動で報告される 輸出高は国内で生産された製品が対象であり、海外で生産され海外に出荷された製品は含まれてい ません。また、薬動において、輸入品は国内の販売単価で報告されており、輸出品の販売単価と定 義が異なるため、輸入金額と輸出金額を直接比較することができませんのでご注意ください 6)。

図 6 に輸出高と国内生産品出荷高(国内生産高ー輸出高)のトレンドを示し、表 3 には製品区分別に輸出高をまとめました。全体として、輸出高の CAGR は 4.7%で国内出荷高より成長しており、特に「診断及びその関連機器」の輸出高が大幅に増えています。他方で、表 3 に示す「治療及びその関連機器」の CAGR はマイナスになっていますが、表 4 に示す医療機器産業実態調査 7によると、2019 年度より 2022 年度の海外売上高の方が増えています。医療機器産業実態調査は、3 月 31 日を末日にした年度で集計されることと、一般統計であるため調査企業数が薬動よりも少ないことに加え、生産国に係わらず各製造販売業者における国内外の売上高を報告しています。したがって、薬動における輸出高の傾向と医療機器産業実態調査の海外売上高の変動の違いには、生産拠点を海外移行している傾向が表れているかもしれません。同様に、「家庭用医療機器」も表 3 の薬動に対し表 4 に示した医療機器産業実態調査の CAGR の方が大きいです。上記のように解釈すると、いずれも海外での生産が増えたように見えますが、統計調査の違いから偏った一部分の傾向が集計されている可能性もあり、このデータを比べるだけで断定することは難しいです。



図6 生産高における輸出高の推移

[出所] 薬動年報より筆者作成

表 3 製品区分別 輸出高

製品区分	輸出高[億円]		CACD
	2019 年	2022 年	CAGR
診断及びその関連機器	5,927	7,167	6.5%
治療及びその関連機器	2,503	2,353	-2.0%
歯科用品及びその関連機器	473	683	13.0%
施設用機器	37	51	11.4%
眼科用品及び関連製品	78	93	6.1%
衛生材料及び衛生用品	1.4	0.9	-12.3%
家庭用医療機器	234	308	9.6%
その他*	283	285	0.2%

※中分類が特定できない一般的名称は「その他」に分類している。 「出所」薬動年報より筆者作成

表 4 医療機器産業実態調査による海外売上高

製品区分	海外売上高[億円]			CACD
	2019 年度	2020 年度	2021 年度	CAGR
診断及びその関連機器	8,658	8,406	9,656	5.6%
治療及びその関連機器	7,753	9,343	8,413	4.2%
歯科用品及びその関連機器	562	327	682	10.2%
施設用機器	51	34	25	-29.6%
眼科用品及び関連製品	673	718	821	10.5%
衛生材料及び衛生用品	23	20	20	-5.6%
家庭用医療機器	91	123	139	23.8%
保守・サービス等	1,213	1,170	1,677	17.6%
集計企業数	192	169	179	

[出所] 医療機器産業実態調査より筆者作成

### くまとめ>

国内医療機器市場は 2010 年~2018 年の CAGR が 2.9%、2019 年~2022 年の CAGR が 2.5%と 平均的に  $2\sim3\%$ で成長しており、産業の成長が期待される海外への輸出も増えています。また、薬動と医療機器産業実態調査の傾向の違いから、製品区分によっては生産拠点が海外に移行しているようにも見えるデータがありました。

MDPRO では多くの方が手軽に医療機器市場の分析が行えるように薬動データをホームページ に掲載しています。今回更新された 2019 年から 2022 年のデータも近々アップロード致しますので、是非ご活用ください  $^{8}$ 。

- ◇出典:(URL は 2024 年 1 月 9 日時点)
- 1) 厚生労働省, 薬事工業生産動態統計調査(2019年1月分調査以降),
  - 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
- 2) 厚生労働省, 薬事工業生産動態統計調査の調査方法の変更について(通知) https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/dl/yakuji-190128-01.pdf
- 3) 菱山浩二,「報告者が留意すべき薬事工業生産動態統計改正のポイント」, 医機連ジャーナル第 101 号, <a href="https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2020/07/mdpro-report 6.pdf">https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2020/07/mdpro-report 6.pdf</a>
- 4) 厚生労働省, 薬事工業生産動態統計調査(2019 年 1 月分調査以降, 2023 年 12 月 22 日正誤情報, https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1-seigo.html
- 5) 平井祐治,「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, <a href="https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2022/10/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">https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2022/10/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</a>
- 6) 厚生労働省,薬事工業生産動態統計調査報告マニュアル(医療機器),令和 4 年 6 月, <a href="https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/dl/yakuji-online-02.pdf">https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/dl/yakuji-online-02.pdf</a>
- 7) 厚生労働省, 医薬品・医療機器産業実態調査, https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/87-1.html
- 8) 医機連, 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 平井 祐治 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ <u>@JFMDA\_MDPRO</u> X(旧 Twitter)で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。