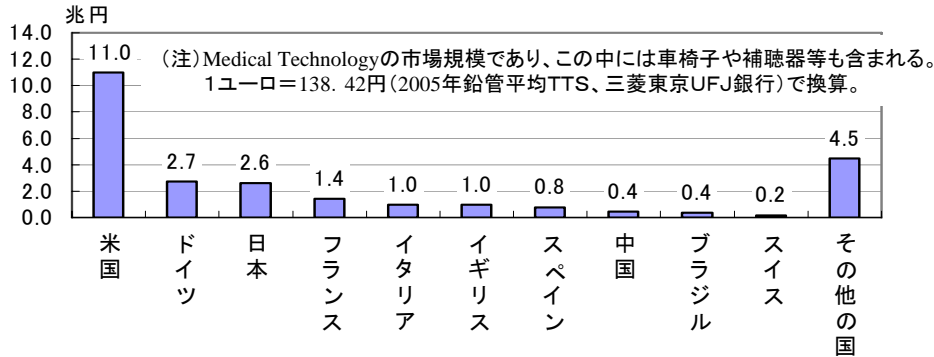


II. 医療機器産業の現状と課題

1. 市場の特徴

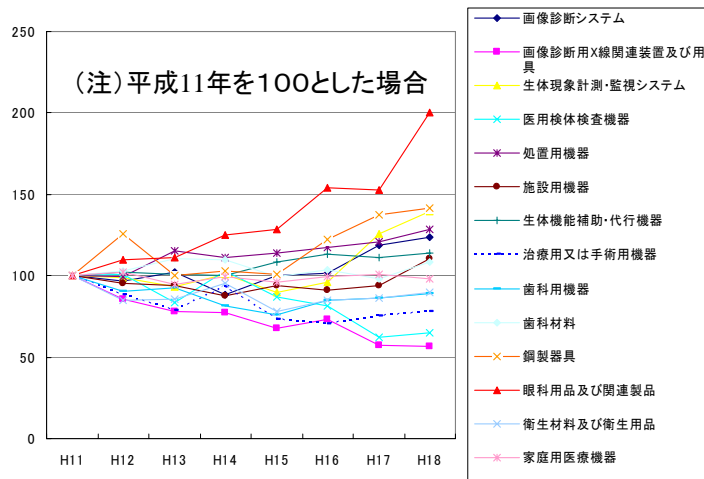
- 医療機器産業の世界市場規模は約20兆円であり、2005年の統計ではうち米国が42%、欧州が34%、日本が10%程度のシェアを占めているが、我が国のシェアは減少傾向にある。
- 我が国の医療機器市場規模は、平成12年以降平成15年まではほぼ横ばいであったが、平成16年以降は高い成長を維持し、平成18年には過去最高の市場規模となった。
- 製品大分類別にみて、市場規模が大きいのは「生体機能補助・代行機器」(20.4%)、「処置用機器」(19.5%)、「画像診断システム」(13.9%)、「眼科用品及び関連製品」(11.9%)である。

【医療機器の市場規模(2005年)】



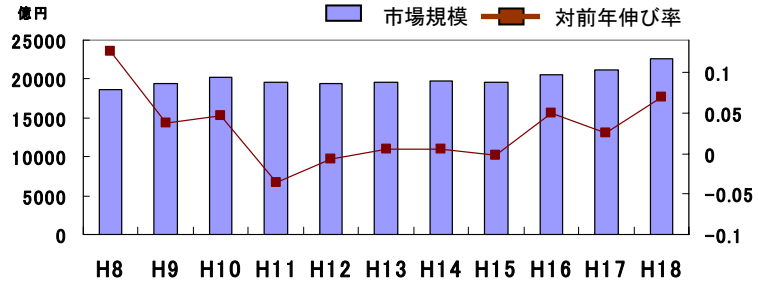
(出典) Eucomed “Medical Technology Brief”(2007. 5)

【我が国の医療機器市場規模の推移】



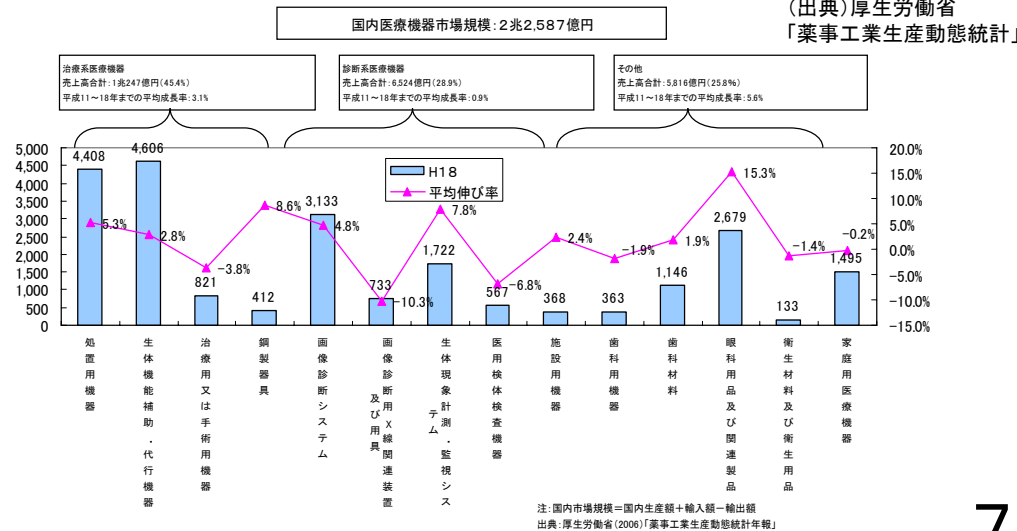
(出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

【我が国の医療機器の市場規模と対前年伸び率の推移】



(出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

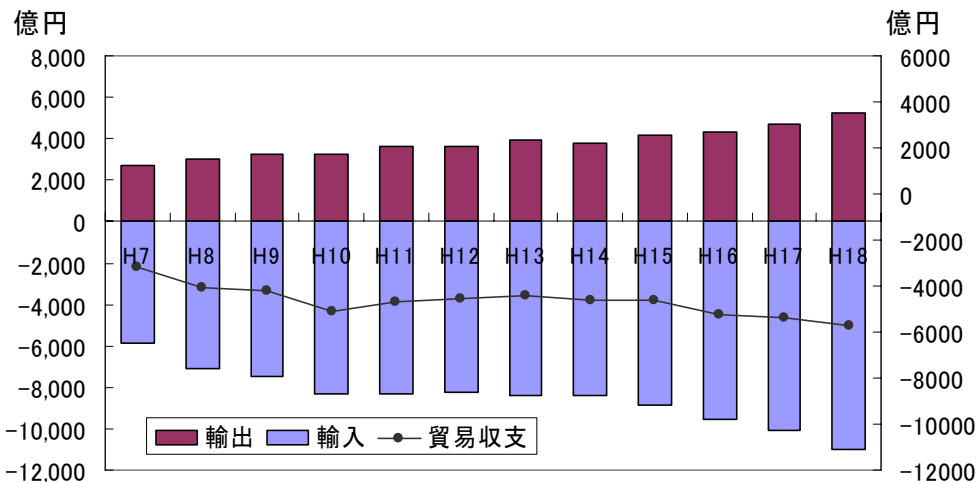
【我が国の医療機器の医療機器大分類別市場規模】



2. 国際競争力

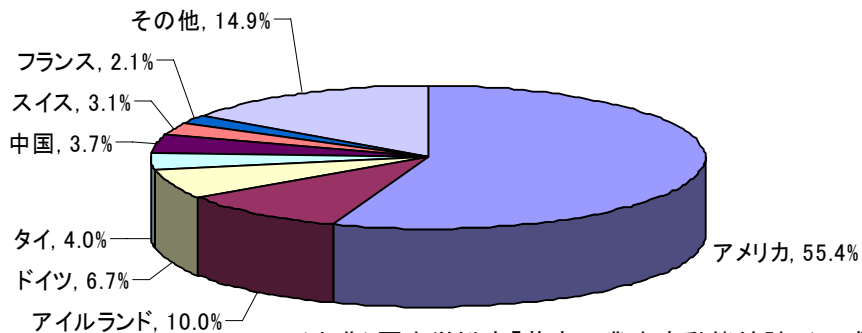
- 貿易収支は全体で5700億円程度の赤字となっており、赤字幅は徐々に拡大している。
- 医療機器を「治療系機器」と「診断系機器」に分類すると、輸入については治療系機器の割合が7割弱であり、輸入元は米国が大部分を占めている。
- 国際競争力指数(=(輸入収支額)／(輸出額+輸入額))の推移をみると、平成11年以降は全てマイナスとなっており、国際競争力が弱いといえる。

【我が国の貿易収支の推移】



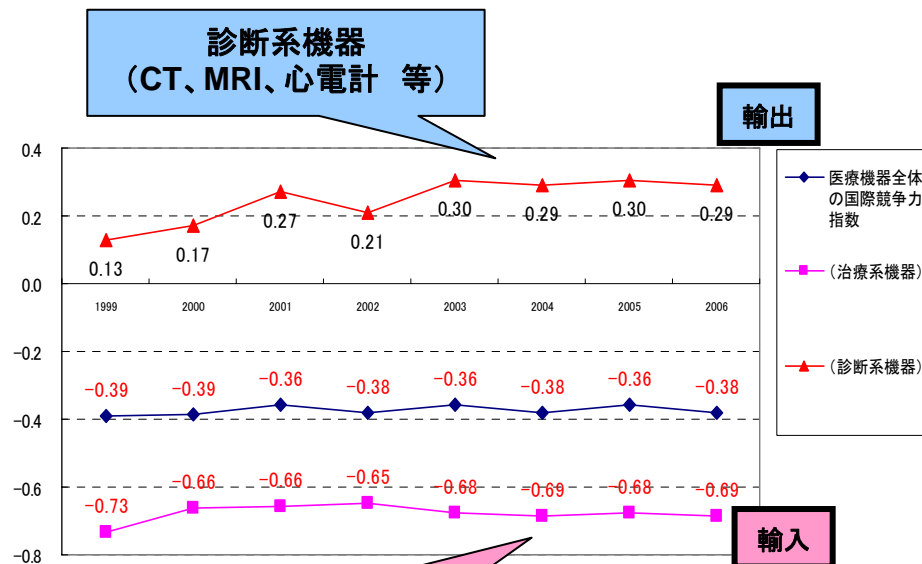
(出典)厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

【我が国の主要輸入国】



(出典)厚生労働省「薬事工業生産動態統計」(平成18年)

【国際競争力指数の推移】



出典:薬事工業生産動態統計年報

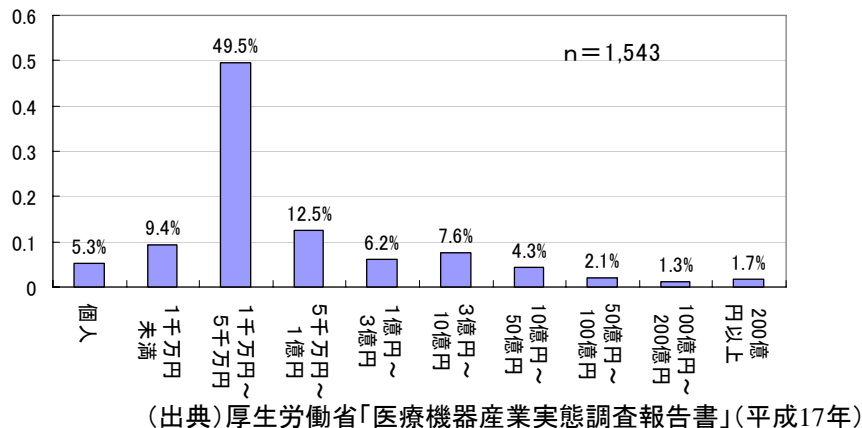
(注)国際競争力指数=(輸出額-輸入額)／(輸出額+輸入額)

(出典)厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

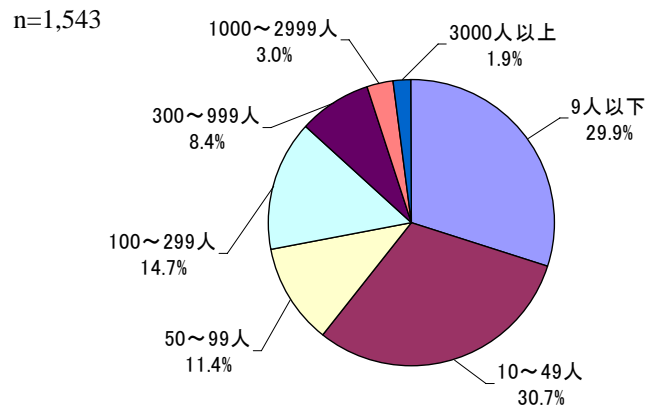
3. 企業規模

- 我が国の医療機器製造・製造販売業は、医療機器が多品種・少量生産を必要とするという特色を持つこともあり、小規模な企業が大半を占める。
- 企業の国際競争力は必ずしも売上高のような規模によって決まるものではないが、多額の研究開発投資を継続して行うためには、ある程度の売上高(企業規模)が必要なことも事実である。
- 欧米における企業規模の拡大の大きな手法の一つとされるM&Aは、我が国の医療機器業界において、目立ったものは起こっていない。
- 今後は、医療機器が複数の新技術の融合対であるという特徴を加味し、M&Aとは別に複数の企業がそれぞれの得意分野を活かして新しい製品開発に協力する、というような企業連携も一つの方法として考えるべきである。

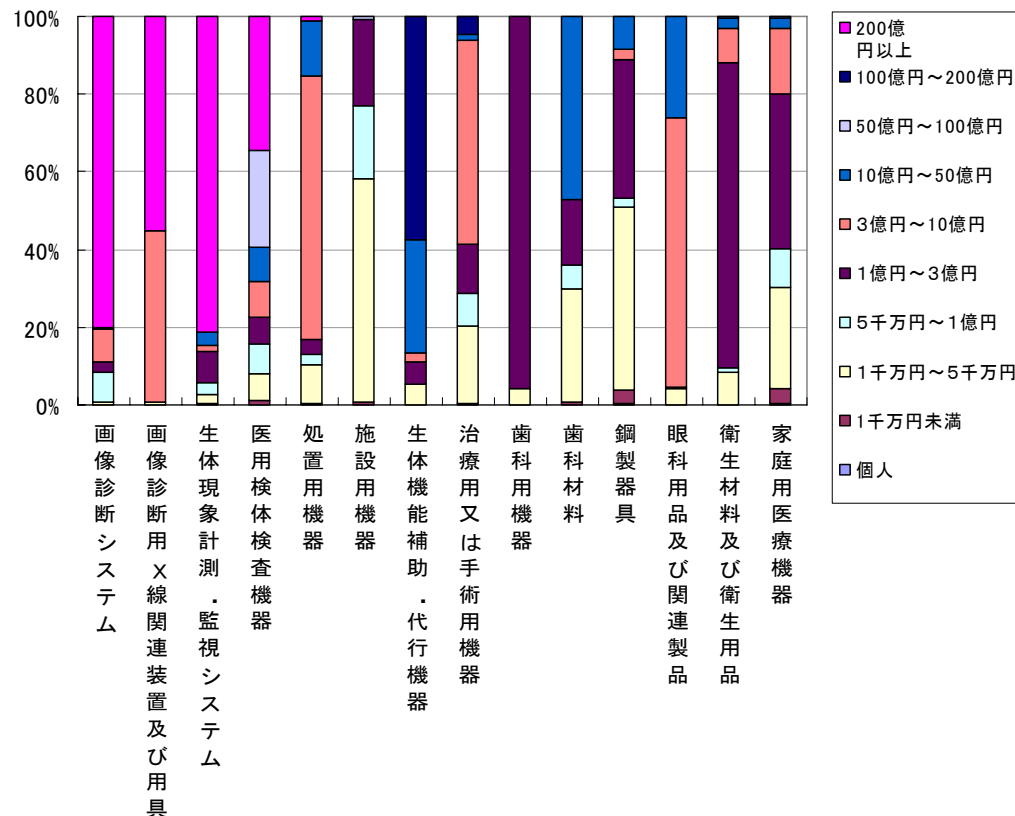
【医療機器製造・輸入販売業の資本規模】



【医療機器製造・輸入販売業の従業員規模】



【大分類別資本金別売上割合（製造販売業）】



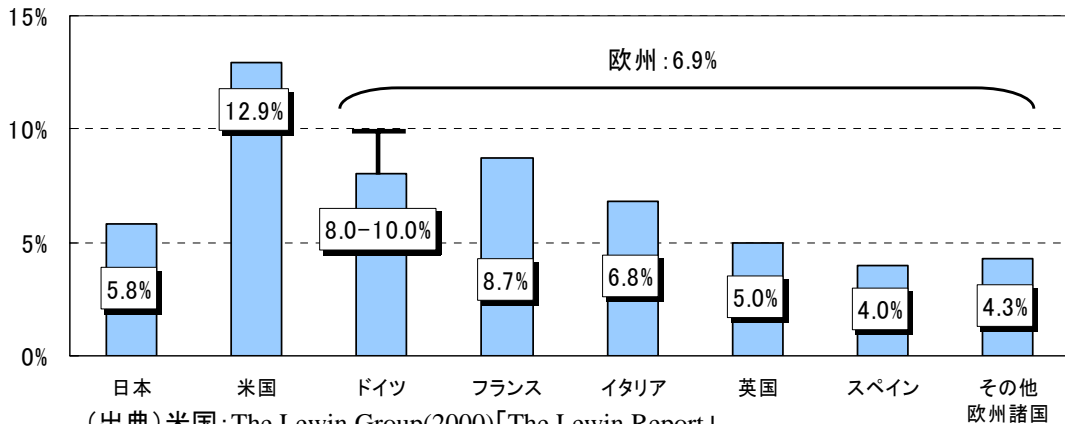
(出典)厚生労働省「医療機器産業実態調査報告書」(平成17年)

4. 技術・研究開発の状況

① 研究開発投資等の状況

- 医療機器の研究開発費は増加傾向にあり、我が国における企業の売上高に占める研究開発費割合の推移を見ると、平成17年には内資系・外資系ともに大幅に増加しており、特に内資系の増加率は8.5%と大きくなっている。
- 米国及び欧州全体は、研究開発費として売上高比でそれぞれ12.9%、6.9%を費やしている一方で、我が国の売上高5千万円以上の企業は、5.8%を費やすのみとなっている。
- 米国の大手医療機器企業の研究開発費の額と我が国のそれとの差は大きく、日米の開発力の差は広がる一方であり、我が国の企業において事業選択と集中等により対応を進めているところであるが、今のような個々の企業の自助努力だけでは国内医療機器企業は今後国際競争力を完全に失う危険性がある。

【主要諸国の売上高に対する研究開発費の割合】



(出典) 米国: The Lewin Group(2000)「The Lewin Report」
 欧州: eucomed(2000)「European Medical Technologies and Devices Industry Profile」
 日本: 厚生労働省(2000)「医療機器産業実態調査報告書」

【我が国における企業の研究開発費の推移】

		平成13年	平成14年	平成15年	平成16年	平成17年
売上高に対する研究開発費の割合	内資系	6.1%	6.2%	6.8%	6.8%	8.5%
	外資系	2.3%	1.7%	1.3%	1.2%	2.2%
1社当たりの平均研究開発費	内資系	237.6	296.4	340.4	199.5	383.1
	外資系	234.6	235.4	214.8	111.1	352.7
企業数(社)	内資系	365.0	345.0	380.0	541.0	357.0
	外資系	20.0	18.0	23.0	63.0	19.0

(出典) 厚生労働省「医療機器産業実態調査報告書」(平成17年)

- ◆ 産官学が一体となり、重点分野の研究開発の推進体制の強化を図る必要がある。
- ◆ 我が国における革新的医療技術の開発を推進するため、「先端医療開発特区」(スーパー特区)の創設をすることとなった。

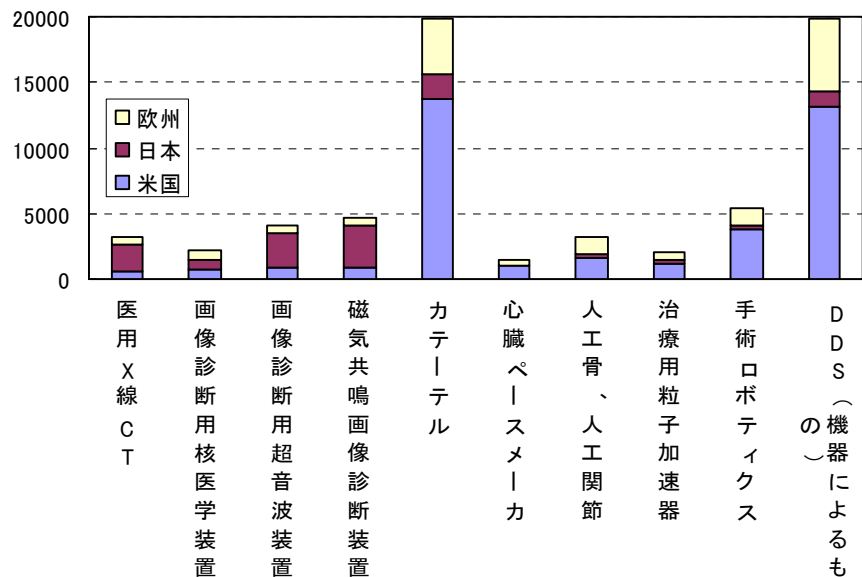
先端医療開発特区(スーパー特区)の特徴

- 従来の行政区域単位の特区ではなく、テーマ重視の特区
- 産官学の連携による技術開発
- 現場で使いやすく、しかも競争が促進されるような研究資金の提供
- 開発段階から規制当局との密接な協議が可能

② 技術状況・研究開発水準

- 一般に、治療系機器に関する取得特許数においては欧米に大きく水をあけられており、また、診断系機器においては国内企業が特許を多く取得しているが、近年欧米企業との差は縮まってきている。
- 我が国では医療関連特許の情報提供の充実が図られており、平成16年にとりまとめられた「医療関連行為の特許保護の在り方について(とりまとめ)」を踏まえ、特許庁において特許実用新案審査基準の改定が行われ、平成17年4月に公表され、新技術に関する特許法における取扱いの明確化が進められている。
- 細胞生物学、発生生物学の進歩により、ヒトの組織再生を用いたいわゆる再生医療が可能になってきており、米国では既に自己及び同種の培養皮膚、自己培養軟骨細胞等数品目がFDAの承認を取得し市場に流通している。
- 我が国でも自己培養表皮が承認されたところであり、今後、再生医療を推進するため、実用化促進の拠点病院の整備、再生医療専門の臨床研究病床、実験・分析機器等の整備、技術開発研究の推進等が課題となる。

【特許取得の件数(出願人国籍別)】



(出典) 医用X線CT、診断用核医学装置、超音波画像診断装置、磁気共鳴画像診断装置、心臓ペースメーカー、人工関節・人工骨: Dialog database, U.S. PATENT FULLTEXT, EUROPEAN PATENT FULLTEXT, JAI O.
 カテーテル、治療用粒子加速器、手術ロボティクス、DDS: 特許庁「平成12年度特許出願技術動向調査分析報告書」(2000)

③ 技術移転・産官学連携の状況

- 平成15年3月に厚生労働省所管の国立試験研究機関等の研究成果を産業界に移転する組織(TLO)の設定要綱を制定した。
- 平成19年度末までに、TLO会員企業数46社、出願件数276件(累計)の規模となり、延べ165件、65社の会員企業から引き合いがあった。
- 以上のうち7件の発明案件について民間企業5社に実施権を許諾及び1件の優先交渉権を承諾。
- TLOの推進により、埋もれる技術シーズを有効に製品化、商業化していくことが期待される。
- 医療機器の高度化に伴い、新規性の高い医療機器の開発を進めるには、産学連携と医工連携の両方が必要。
- 臨床医が研究に時間を割くことが難しくなっていること、幅広い医療工学の専門家が我が国で育っていないことなどにより、臨床医が医工連携・産学連携に十分参加できていない。