

【医療機器産業ビジョン(案)参考資料集】

2 医療機器産業を取り巻く背景	
(1) 医療機器の許認可から見た歴史	P 1
(2) 販売価格及び基準材料価格の推移	P 2
(3) 循環器系治療機器の製品バージョンアップ能力が不足(ケーススタディ)	P 2
(4) 三極の医療機器関連特許出願件数	P 3
(5) 医療安全対策ネットワーク整備事業の概要	P 3
(6) 医療安全に資する医療機器の例	P 4
(7) 国民医療費と市場規模の推移	P 4
(8) 各国の医療機器の価格	P 4
(9) 高齢化の将来予測 - 65歳以上人口の割合 -	P 5
(10) 我が国における疫学的変遷 - 死亡率データ1899~1988 -	P 5
(11) 肥満者(BMI 25)の割合の変化	P 6
3 我が国の医療機器産業の現状と課題	
(1) 世界の医療機器市場規模(2000)	P 7
(2) 我が国の医療機器市場規模の推移	P 7
(3) 日米欧三極における診断系医療機器の市場規模(売上高)の推移	P 8
(4) 我が国の医療機器の市場規模;医療機器大分類別	P 8
(5) 国内市場規模と輸入額の推移	P 9
ア 国内市場規模と輸入額の推移(売上高)	P 9
イ 国内市場規模と輸入額の推移(割合)	P 9
(6) 医療機器の市場規模;大分類	P 10
(7) 病院内医療情報システムの導入状況(2001年度)	P 11
(8) 資本金規模別企業数(製造業)	P 11
(9) 製品区分別・資本規模別売上割合	P 12
(10) 全就業者に占める医療機器製造業従業者数の割合(2000年)	P 12
(11) 医療機器の貿易収支	P 12
(12) 医療機器大分類別主要国別輸入金額	P 13
(13) 医療機器における国際競争力指数	P 14
(14) 精密機械工業の技術貿易の推移について	P 14
(15) 世界の内視鏡市場における国内メーカーのシェア(2001年度)	P 15
(16) 医療機器メーカーの売上高上位ランキング	P 15
ア 医療機器メーカーの売上高上位ランキング	P 15
イ 国内医療機器メーカーの売上高上位ランキング	P 15
(17) 米国医療機器業界売上げの百分率としてのR&D費	P 16
(18) 1社当たりの研究開発費及び売上高研究開発費比率の比較	P 16
(19) 主要諸国の売上高に対する研究開発費の割合	P 16
(20) 医療機器関係の研究開発の状況[医療機器関係売上高が5千万円以上が対象]	P 17
(21) 米国における企業サイズ別の医療機器業界百分率としてのR&D費	P 17
(22) 米国等におけるベンチャー企業と大企業との連携の成功事例	P 18
(23) 取得特許の件数;出願人国籍別	P 18
(24) カテーテルの特許取得件数(国籍別)	P 18
(25) 医用X線CTの特許取得件数(国籍別)	P 19
(26) ダイアライザー市場における国内メーカーのシェア	P 19
ア 世界市場におけるシェア(2002年)	P 19
イ 日本市場におけるシェア(2002年度)	P 19
(27) 承認技術移転機関(TLO)設立状況	P 20
(28) 日米の技術移転実績	P 20
(29) 日米欧の治験に係る規制の差異	P 20
(30) 医療材料の取引問屋数(2001年度)	P 21
(31) 医療機器・医療材料の購入等の形態(2001年度)	P 21
(32) 医療用具における情報化推進状況調査について	P 22
(33) 在宅医療機器レンタルの実態	P 23
4 医療機器産業政策の基本的考え方	
(1) 現行の医療機器産業政策	P 24
5 「イノベーション促進のための集中期間」(5年以内)に行う具体策	
(1) 医療機器産業戦略コンソーシアムについて	P 25
(2) ベンチャービジネス成長の流れと環境整備の日米比較	P 25

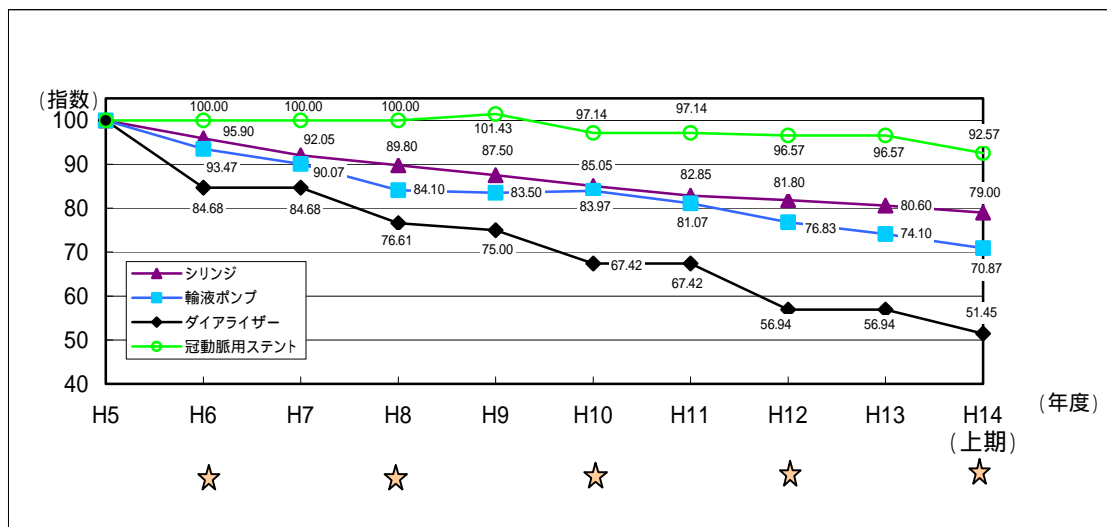
2. 医療機器産業を取り巻く背景

(1) 医療機器の許認可から見た歴史

	薬事法関係	保険関係 (価格評価の変遷)	主要な医療機器
1960年 以前		<ul style="list-style-type: none"> ・フィルム償還価格を告示(90%パルクライン方式)(1958年) ・副木等について都道府県購入価格による償還開始(1958年) 	<ul style="list-style-type: none"> 鋼製小物(ハサミ、メス等) 医療用レントゲン装置 物理療法機器
1960年	薬事法制定 (1960年)	<ul style="list-style-type: none"> ・ダイアライザーについて都道府県購入価格による償還開始(1967年) ・歯科材料について機能別分類ごとに償還価格設定(90%パルクライン方式)(1967年) ・ペースメーカーについて都道府県購入価格による償還開始(1968年) 	<ul style="list-style-type: none"> ディスク製品の出現(滅菌技術の進歩) 人工心肺 血液バッグ等 ME機器 心電計 脳波計等
1970年	一部改正 (1979年、1983年)		<ul style="list-style-type: none"> ペースメーカー、人工心臓弁、人工血管、人工硬膜 ソフトコンタクトレンズ、シリコンレンズ 超音波診断装置 医療用X-CT IUD(太田リング、優性リング等) 人工透析器(カプロファン膜の開発) 磁気治療器、アルカリイオン水等
1980年		<ul style="list-style-type: none"> ・ダイアライザーについて機能別分類ごとに償還価格設定(90%パルクライン方式)(1981年) 	<ul style="list-style-type: none"> 人工歯根の出現 MRI 腎結石破碎装置 電子内視鏡 補助人工心臓 眼内レンズ CO2レーザーメス(Nd-YAG、ArFエキシマ等) (ソフトレーザー) 骨密度測定装置
1990年	グローバル医療機器会議 (1990年) GHTF会議(1992年) 一部改正 (1994年)	<ul style="list-style-type: none"> ・フィルム、ダイアライザー、ペースメーカー(銘柄別)、歯科材料についてR幅方式による価格設定(1992年) ・材料価格基準を制定(1994年) 	<ul style="list-style-type: none"> 脳磁計 ラパロスコープの出現(無侵襲機器の開発)
2000年	一部改正 (2002年)	<ul style="list-style-type: none"> ・ペースメーカーについて機能別分類ごとに価格設定(2000年) ・都道府県購入価格制度の廃止(2001年) 	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子及び再生工学 ロボティクス テレメディシン マイクロマシン(ナノ技術)

出典)厚生労働省(2003)

(2) 販売価格及び基準材料価格の推移



- * シリンジ、輸液ポンプは、販売価格の推移を示し、ダイアライザー、冠動脈用ステントは、基準材料価格の推移を示す。
- * 販売価格：平成5年度価格(平均)を100とし、平成6年度以降の価格については、平成5年度価格に対する指数で示す。
- * 集計値：シリンジは国内売上額上位2社の平均、輸液ポンプは国内売上額上位3社の平均
- * ダイアライザー：ホロファイバー型及び積層型(膜面積1.5平方メートル以上)()
- * 基準材料価格：ダイアライザー(平成5年:6,200円 平成14年:3,190円)
冠動脈用ステント(平成5年:350,000円 平成14年:324,000円)
- * 平成9年の基準材料価格(冠動脈用ステント)は、消費税率の変更(3%→5%)に伴い上昇している。

☆ 診療報酬改定

厚生労働省(2002)

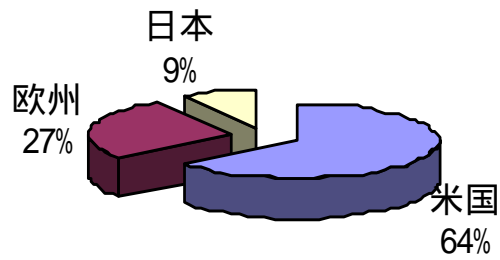
(3) 循環器系治療機器の製品バージョンアップ能力が不足(ケーススタディ)

内外	種別	バージョンアップ回数
国内企業	PTCA カテーテル	1.3
	コロナリーステント	0.6
外資系企業	コロナリーステント	3.2

注)両社のカタログ3カ年分(1998~2001年)を収集し、製品のバージョンアップをカウントした。
(バージョンアップの定義は各メーカーのものを参考に整理)

出典)「我が国の医療機器産業の国際競争力の現状と今後の課題に関する研究会報告書(2002)

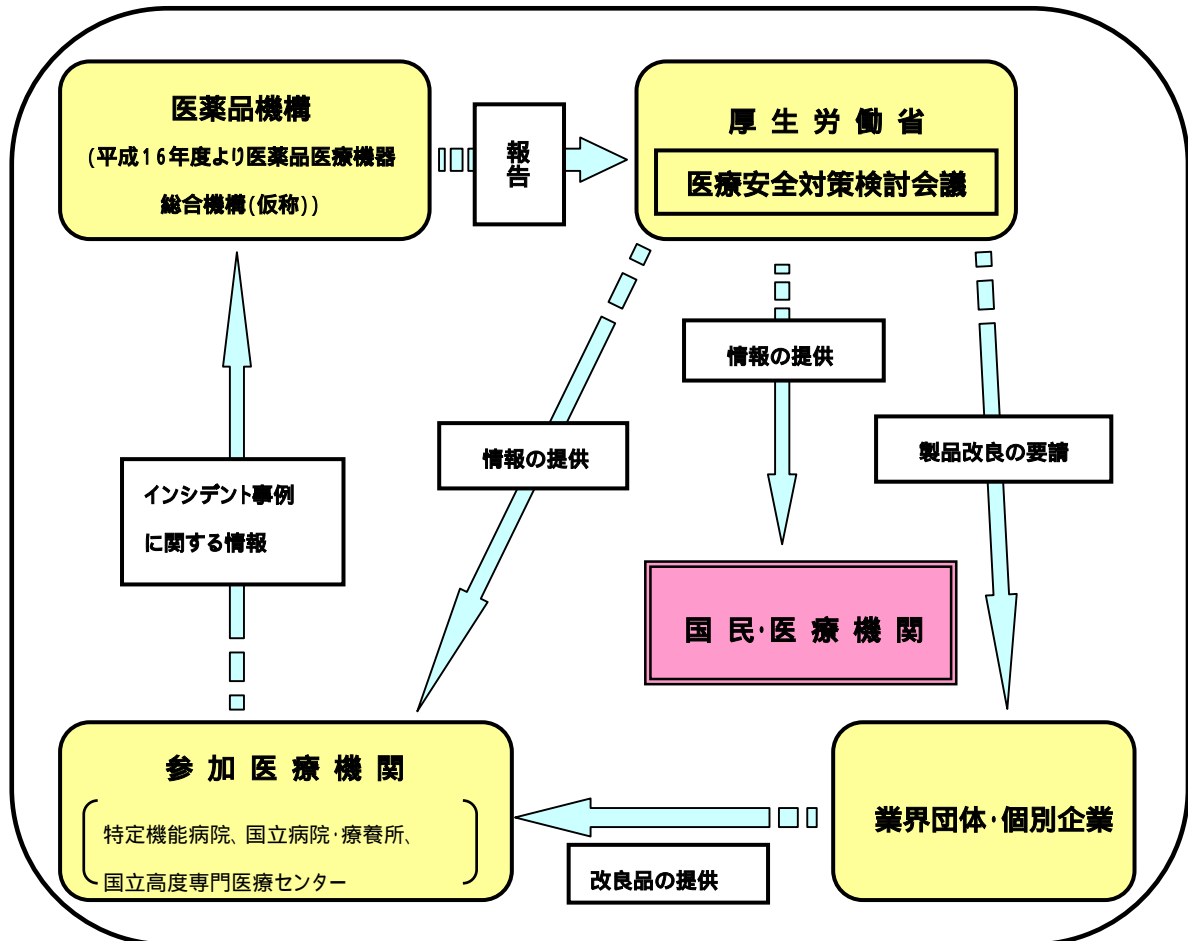
(4) 三極の医療機器関連特許出願件数



医療機器：11,537件

出典) 特許庁(2000)「平成12年度特許出願技術動向調査分析報告書」

(5) 医療安全対策ネットワーク整備事業の概要



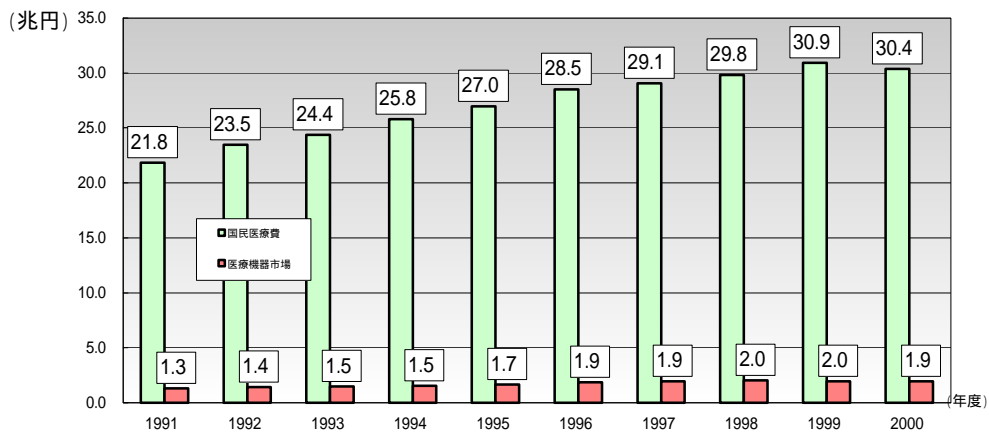
出典) 厚生労働省(2003)

(6) 医療安全に資する医療機器の例

医療機器等の名称	安全対策に資するための要件の例	防止できる事故
シリンジ・ポンプ	流量又は投与量入力設定画面上の小数点位置の固定 バッテリー残量表示の付加 押子外れ警報装置の付加	流量又は投与量の設定ミス防止する。 使用中の停止を防止する。 予定された量の薬液が注入されないことを防止する。
輸液ポンプ	流量感知センサーの付加 流量又は投与量入力設定画面上の小数点位置の固定。 バッテリー残量表示の付	装着不十分の場合に設定用量よりも過剰な投与を防止する。 流量又は投与量の設定ミス防止する。 使用中の停止を防止する。
人工呼吸器	呼吸回路が外れた場合のアラーム機能の付加。 駆動スイッチの保護。 その他、医薬発第837号の基準を満たしていること。	呼吸回路が外れたことが確認できる。 患者による誤作動を防止する。 総合的に人工呼吸器にかかる事故を防止する。
生体情報モニター(パルスオキシメータ、カブノメータ)	人工呼吸器使用時にあわせて使用されていること	人工呼吸器の離脱等による事故を防止する。
患者誤認防止のバーコードシステム		患者の取り違えミス防止

出典)厚生労働省(2003)

(7) 国民医療費と市場規模の推移



出典)厚生労働省(2001)「国民医療費」、 「薬事工業生産動態統計」

(8) 各国の医療機器の価格

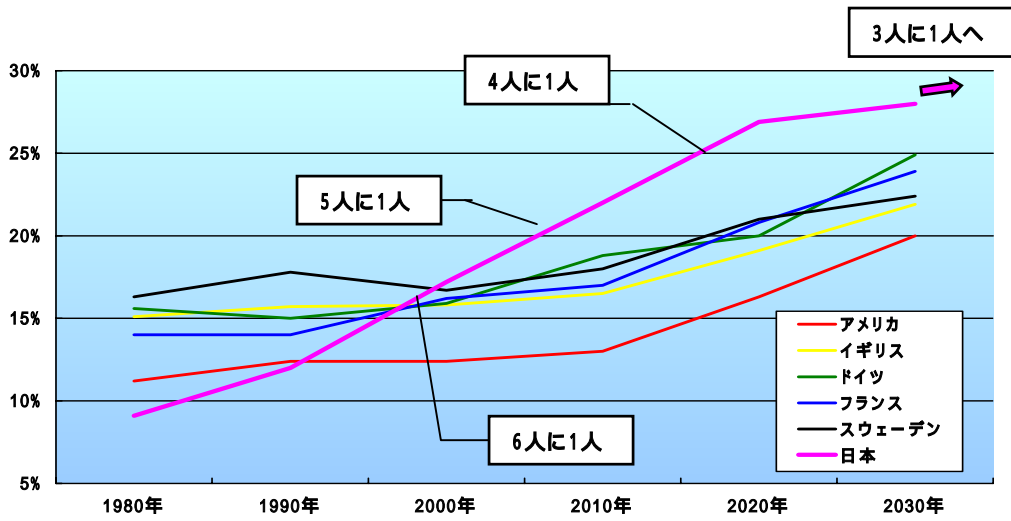
		(単位:千円)				
		日本	アメリカ	ドイツ	フランス	イギリス
ペースメーカー	公定価格	1,220~2,030	-	-	264~780	-
	実勢価格	1,509	895	370*, 703**	N.A.	220~537
PTCAバルーンカテーテル	公定価格	250~320	-	-	-	-
	実勢価格	257	71	77~147	34~57	53~87
人工肺	公定価格	120~310	-	-	-	-
	実勢価格	219	143	185	79	N.A.
眼内レンズ	公定価格	-	-	-	26	-
	実勢価格	52	14	17	N.A.	7~15

*single chamber, **double chamber

出典)「医療機器の流通慣行に関する調査」報告書(1997) (医療経済研究機構のデータを使用)

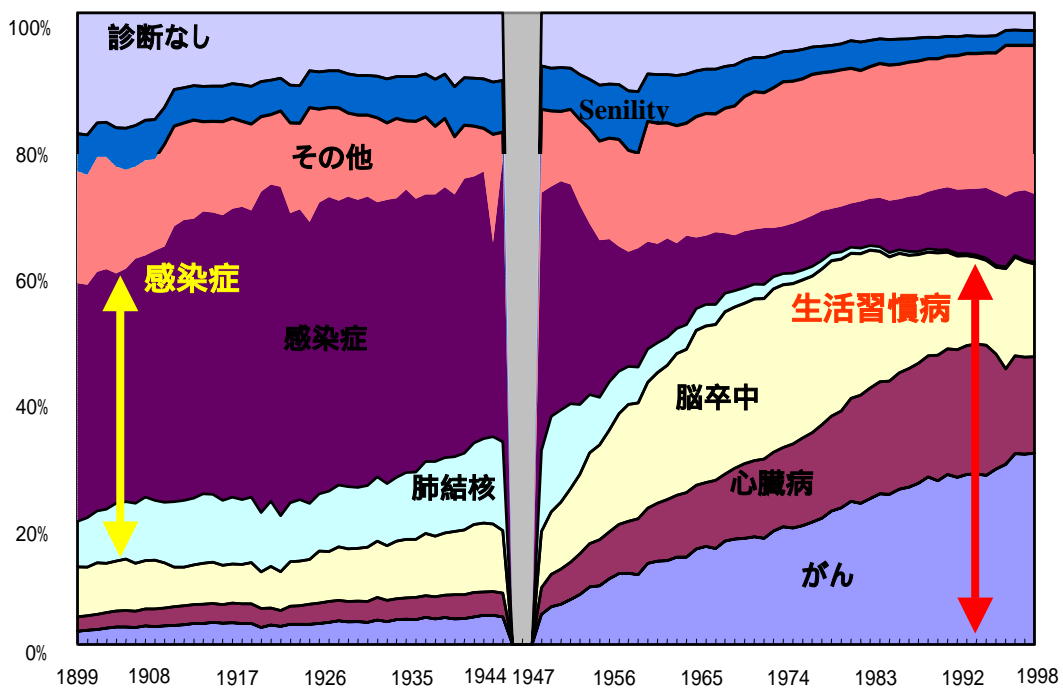
注)現在の日本の公定価格は、ペースメーカー:1,360千円~1,630千円、PTCAバルーンカテーテル:218千円~240千円、人工肺:128千円~242千円となっている。

(9) 高齢化の将来予測 65歳以上人口の割合



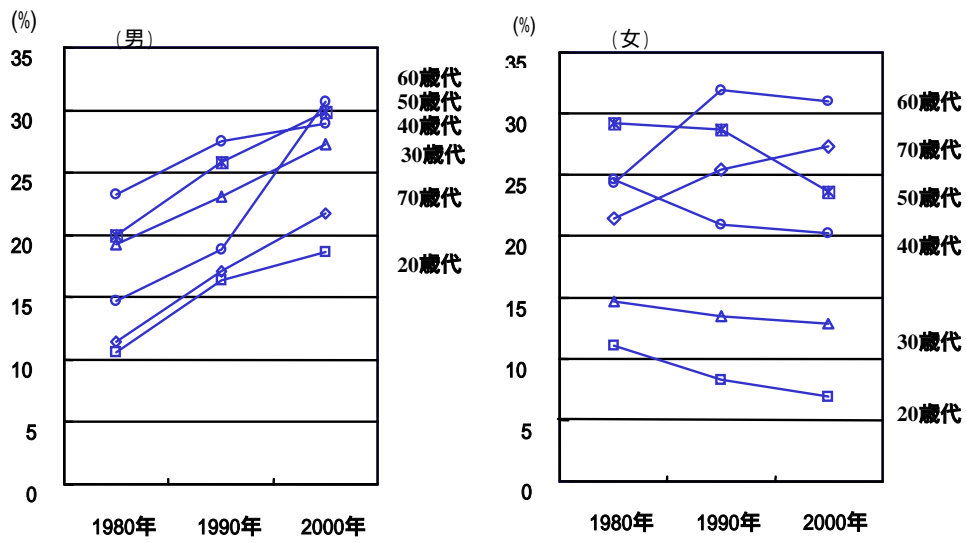
出典)厚生労働省(2003)

(10) 我が国における疫学的変遷 死亡率データ1899~1988



出典)厚生労働省(2003)

(11) 肥満者(BMI 25)の割合の変化

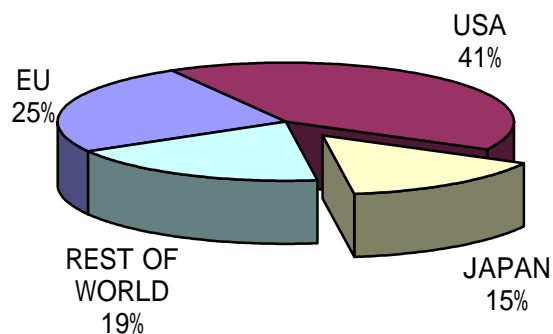


肥満度の判定: BMI (Body Mass Index) を用いて判定
 BMIは「体重kg / (身長m)²」により算定

出典) 国民栄養調査

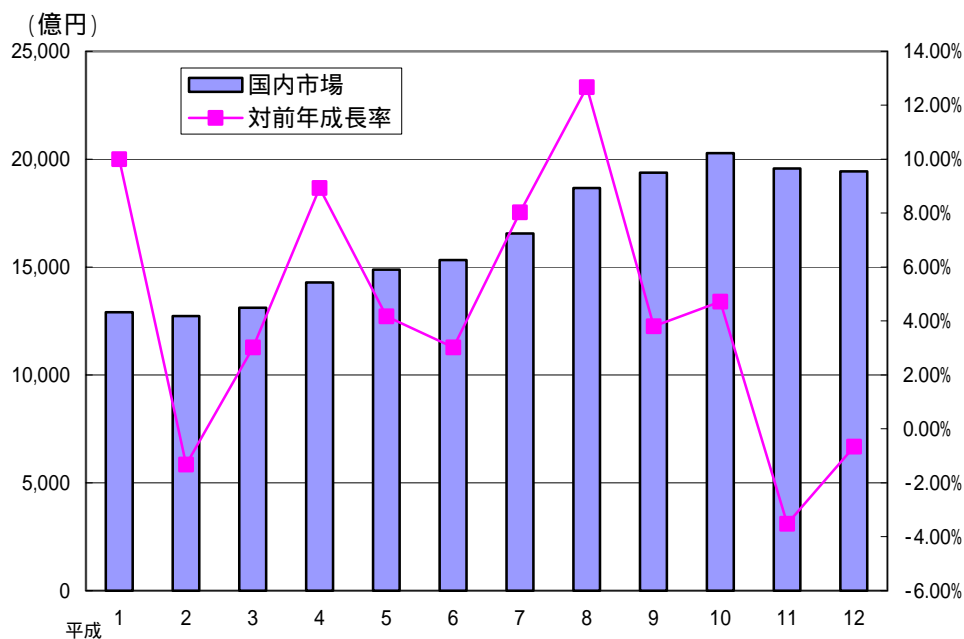
3. 我が国の医療機器産業の現状と課題

(1) 世界の医療機器市場規模(2000)



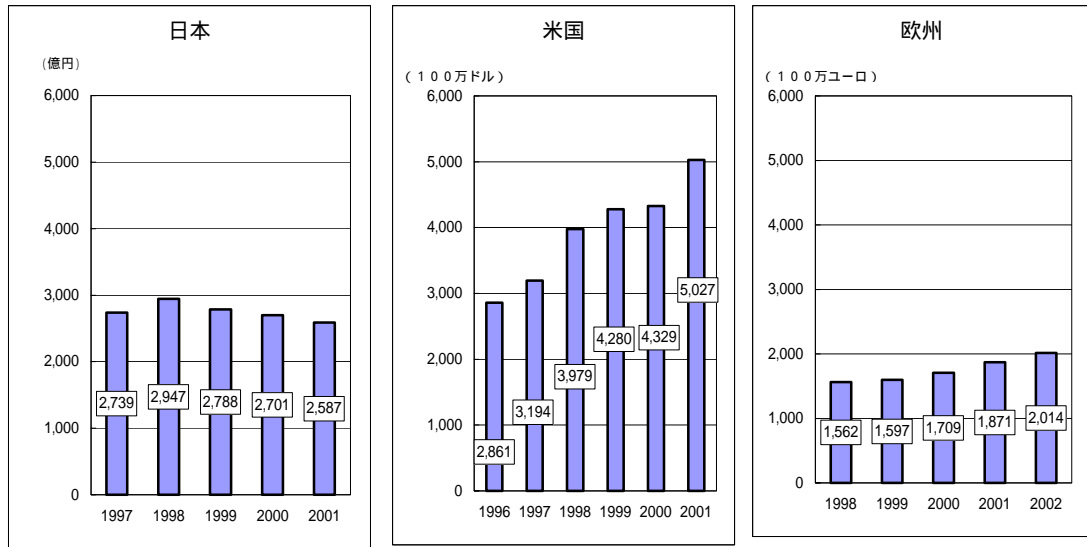
出典) EUCOMED (2000) 「European Medical Technologies and Devices Industry Profile」

(2) 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年報」

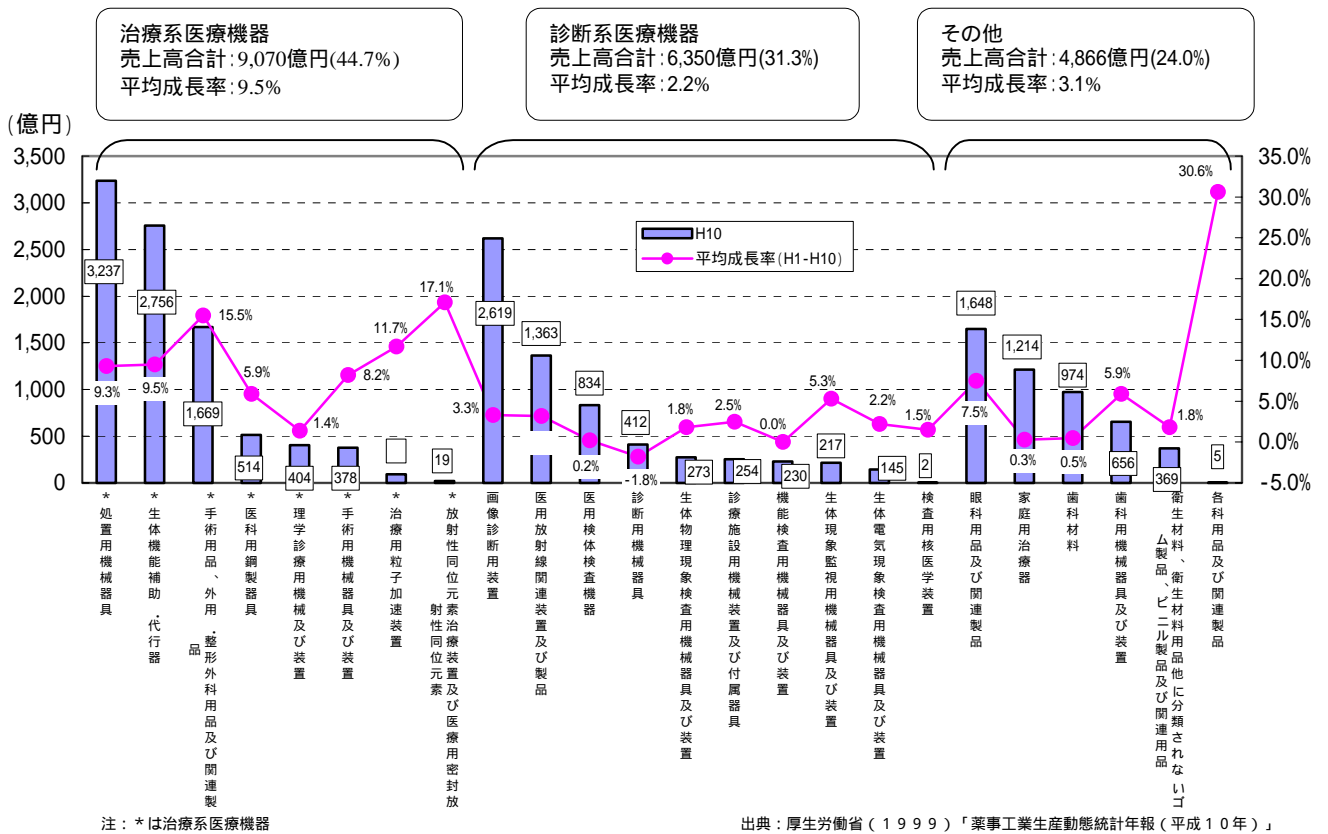
(3) 日米欧三極における診断系医療機器の市場規模(売上高)の推移



(注) 日本の集計値には、治療装置等の売上高も含まれている。

出典) (社)日本画像医療システム工業会(2003.1)「日本画像医療システム工業会 会報 165号」

(4) 我が国の医療機器の市場規模;医療機器大分類別

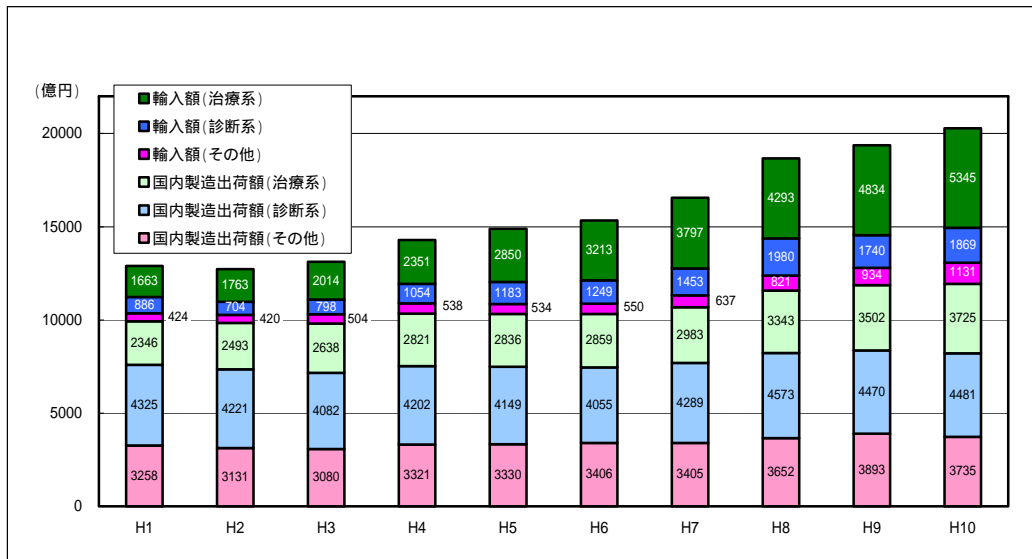


注: *は治療系医療機器

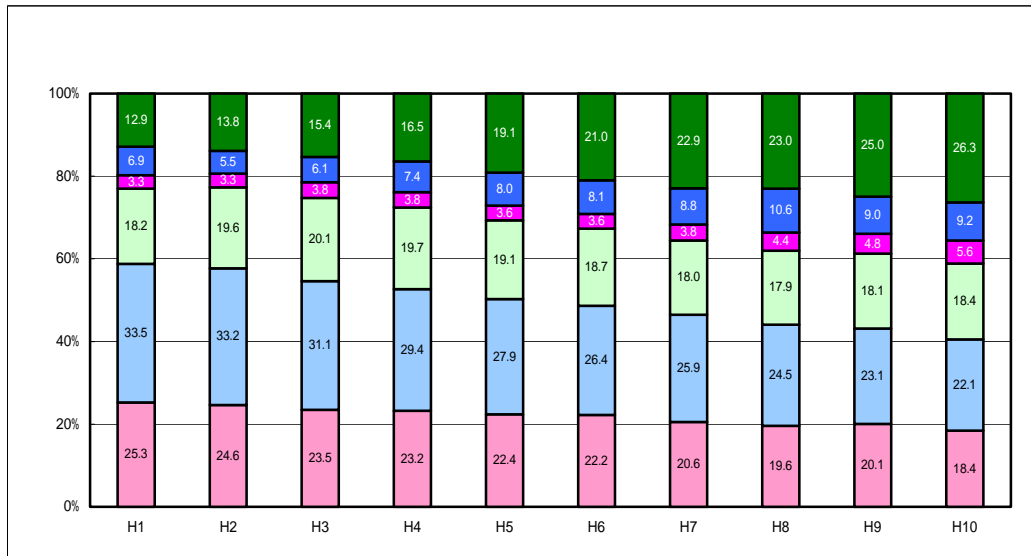
出典: 厚生労働省(1999)「薬事工業生産動態統計年報(平成10年)」

(5) 国内市場規模と輸入額の推移

ア. 国内市場規模と輸入額の推移(売上高)



イ. 国内市場規模と輸入額の推移(割合)



注：国内製造出荷額 = 「生産金額」 - 「輸出額」

出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」

(6) 医療機器の市場規模;大分類

単位:億円

	H 1	H 2	H 3	H 4	H 5	H 6	H 7	H 8	H 9	H 10	H 11
総数	12,901	12,731	13,115	14,287	14,883	15,332	16,564	18,662	19,373	20,286	19,572
うち治療系機器	4,008	4,255	4,651	5,172	5,687	6,074	6,779	7,635	8,336	9,070	
* 手術用品、外科・整形外科用品及び関連製品	456	542	692	709	854	851	1,061	1,242	1,327	1,669	
各科用品及び関連製品	0	0	1	4	3	2	3	2	5	5	
眼科用品及び関連製品	856	892	996	1,046	1,109	1,215	1,279	1,424	1,663	1,648	
歯科材料	934	910	930	940	951	930	932	968	966	974	
衛生材料、衛生材料用品他に分類されないゴム製品、ビニル製品及び関連製品	315	286	306	341	351	336	318	332	350	369	
家庭用治療器	1,186	1,030	907	1,053	1,024	1,026	1,105	1,177	1,265	1,214	
* 医科用鋼製器具	307	309	350	385	373	453	551	516	452	514	
* 処置用機械器具	1,450	1,584	1,705	1,988	2,196	2,234	2,521	2,847	3,294	3,237	
診療施設用機械装置及び付属器具	204	211	198	216	231	269	234	304	239	254	
診断用機械器具	484	322	316	352	352	371	355	375	373	412	
生体電気現象検査用機械器具及び装置	119	155	140	115	124	131	141	154	153	145	
生体物理現象検査用機械器具及び装置	234	254	217	295	240	231	236	470	249	273	
生体現象監視用機械器具及び装置	136	140	151	198	169	176	263	416	237	217	
機能検査用機械器具及び装置	229	192	177	175	183	189	236	224	311	230	
* 理学診療用機械及び装置	357	353	280	340	295	276	273	327	386	404	
* 手術用機械器具及び装置	186	206	266	256	213	255	268	338	376	378	
* 生体機能補助・代行器	1,213	1,206	1,289	1,429	1,700	1,931	2,057	2,288	2,384	2,756	
歯科用機械器具及び装置	391	432	444	475	425	446	405	569	577	656	
医用検体検査機器	818	731	712	714	698	697	722	748	883	834	
画像診断用装置	1,959	1,886	1,851	2,003	2,136	2,193	2,413	2,683	2,361	2,619	
検査用核医学装置	2	6	2	1	1	4	11	7	1	2	
* 放射性同位元素治療装置及び医療用密封放射性同位元素	5	3	6	4	4	14	6	9	24	19	
* 治療用粒子加速装置	34	52	63	61	52	60	42	68	93	93	
医用放射線関連装置及び製品	1,026	1,027	1,114	1,186	1,199	1,043	1,131	1,171	1,403	1,363	

注1: 薬事工業生産動態統計年報では、H11から分類項目が変更されたため、H11は分類別の金額を出していない

注2: * 治療系機器

出典)「我が国の医療機器産業の国際競争力の現状と今後の課題に関する研究会」報告書(2002)

(7) 病院内医療情報システムの導入状況(2001年度)

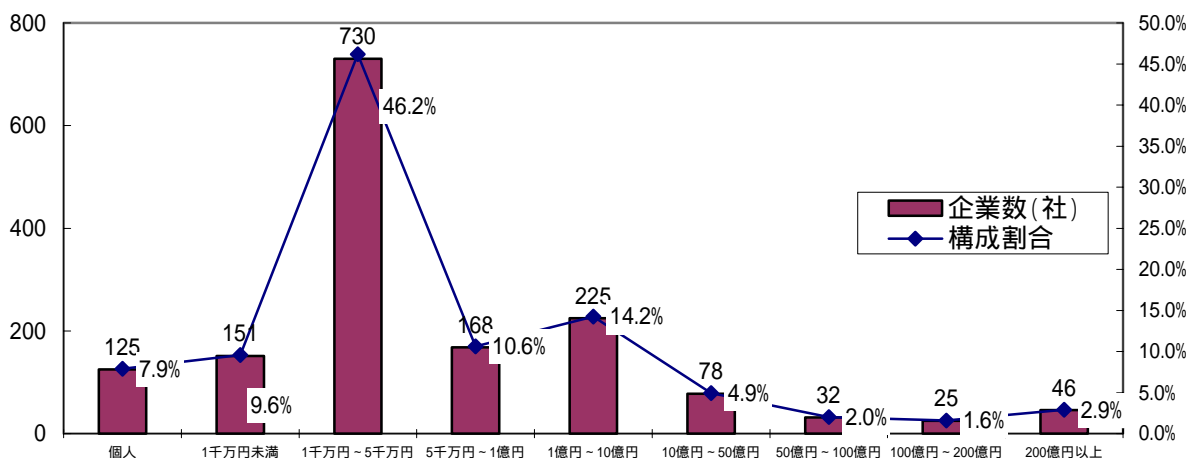
電子カルテシステム	開設者	稼働中		開発中		計画中		予定なし	
		数	割合	数	割合	数	割合	数	割合
	国立	1	3.7%	2	7.4%	5	18.5%	19	70.4%
	自治体	1	2.3%	2	4.5%	11	25.0%	30	68.2%
	市町村立	1	0.7%	3	2.0%	35	23.3%	111	74.0%
	日赤	0	0.0%	0	0.0%	7	17.1%	34	82.9%
	済生会	0	0.0%	1	3.4%	8	27.6%	20	69.0%
	厚生連	0	0.0%	2	5.0%	8	20.0%	30	75.0%
	公的その他	0	0.0%	0	0.0%	5	14.7%	29	85.3%
	公的合計	3	0.8%	10	2.7%	79	21.6%	273	74.8%
	公益法人・会社	1	1.2%	2	2.4%	30	35.3%	52	61.2%
	医療法人	4	1.5%	13	4.7%	76	27.7%	181	66.1%
	学校法人	0	0.0%	0	0.0%	7	36.8%	12	63.2%
	個人	0	0.0%	0	0.0%	3	33.3%	6	66.7%
	私的合計	5	1.3%	15	3.9%	116	30.0%	251	64.9%
	総計	8	1.1%	25	3.3%	195	25.9%	524	69.7%

オーダリングシステム	開設者	稼働中		開発中		計画中		予定なし	
		数	割合	数	割合	数	割合	数	割合
	国立	11	40.7%	0	0.0%	5	18.5%	11	40.7%
	自治体	16	36.4%	3	6.8%	8	18.2%	17	38.6%
	市町村立	73	48.3%	6	4.0%	32	21.2%	40	26.5%
	日赤	18	42.9%	8	19.0%	9	21.4%	7	16.7%
	済生会	15	50.0%	1	3.3%	8	26.7%	6	20.0%
	厚生連	8	19.5%	3	7.3%	21	51.2%	9	22.0%
	公的その他	8	23.5%	3	8.8%	10	29.4%	13	38.2%
	公的合計	149	40.4%	24	6.5%	93	25.2%	103	27.9%
	公益法人・会社	23	27.4%	6	7.1%	26	31.0%	29	34.5%
	医療法人	50	18.2%	13	4.7%	77	28.0%	135	49.1%
	学校法人	13	68.4%	1	5.3%	4	21.1%	1	5.3%
	個人	0	0.0%	2	22.2%	1	11.1%	6	66.7%
	私的合計	86	22.2%	22	5.7%	108	27.9%	171	44.2%
	総計	235	31.1%	46	6.1%	201	26.6%	274	36.2%

* 調査対象: 2,773施設(回答率: 27.4%)

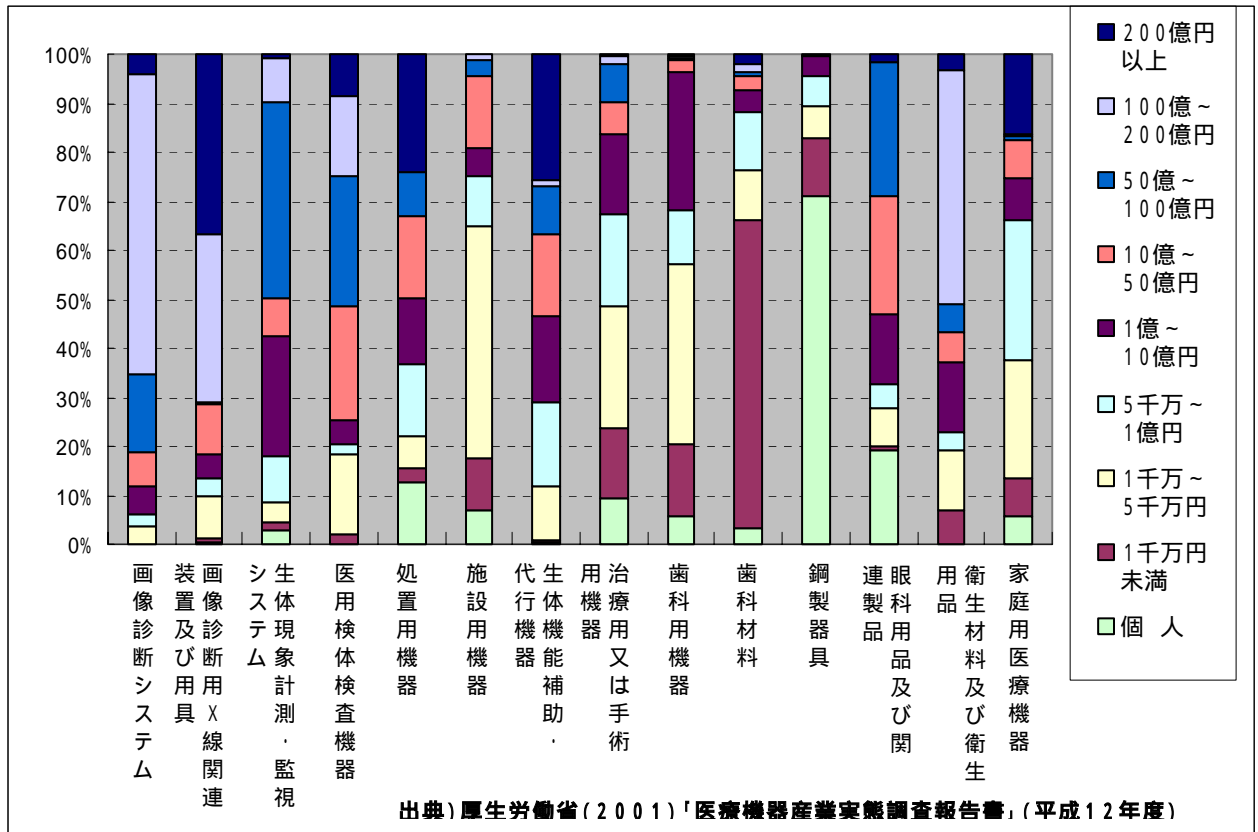
出典)日本病院会(2001)「日本病院会 会員病院調査報告について」

(8) 資本金規模別企業数(製造業)



出典)厚生労働省(2001)「医療機器産業実態調査報告書(平成12年度)」

(9) 製品区分別・資本規模別売上割合



(10) 全就業者に占める医療機器製造業従業者数の割合(2000年)

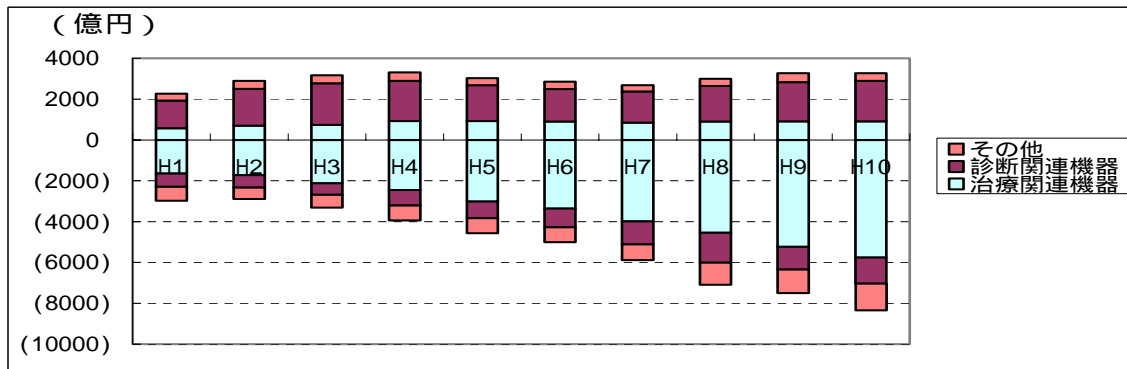
<単位:万人>

全就業者数(A)	6,446
医療機器製造業従業者数(B)	6.79
割合{(B)/(A)}	0.11%

*集計企業数: 749社(売上高5千万円以上)

出典)総務庁「労働力調査年報」、厚生労働省「医療機器産業実態調査報告書(平成12年度)」

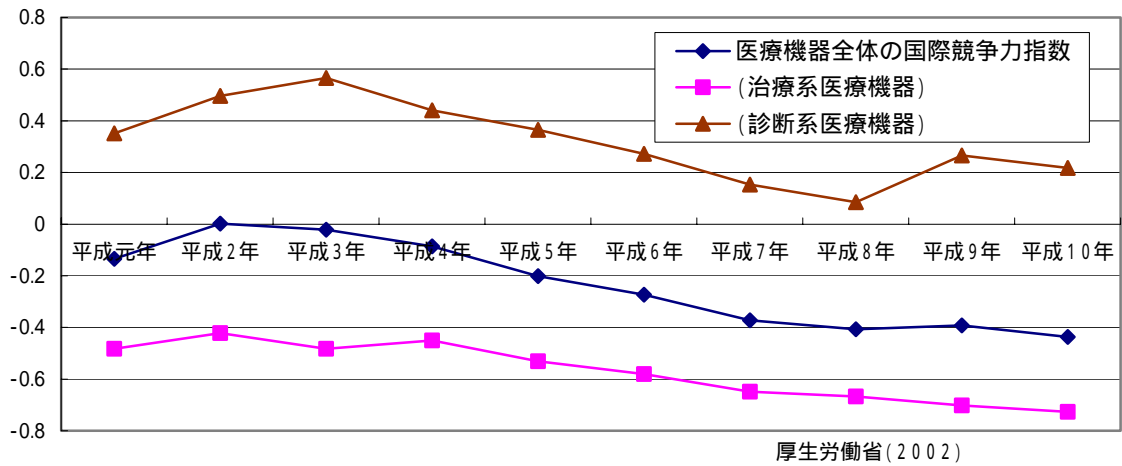
(11) 医療機器の貿易収支



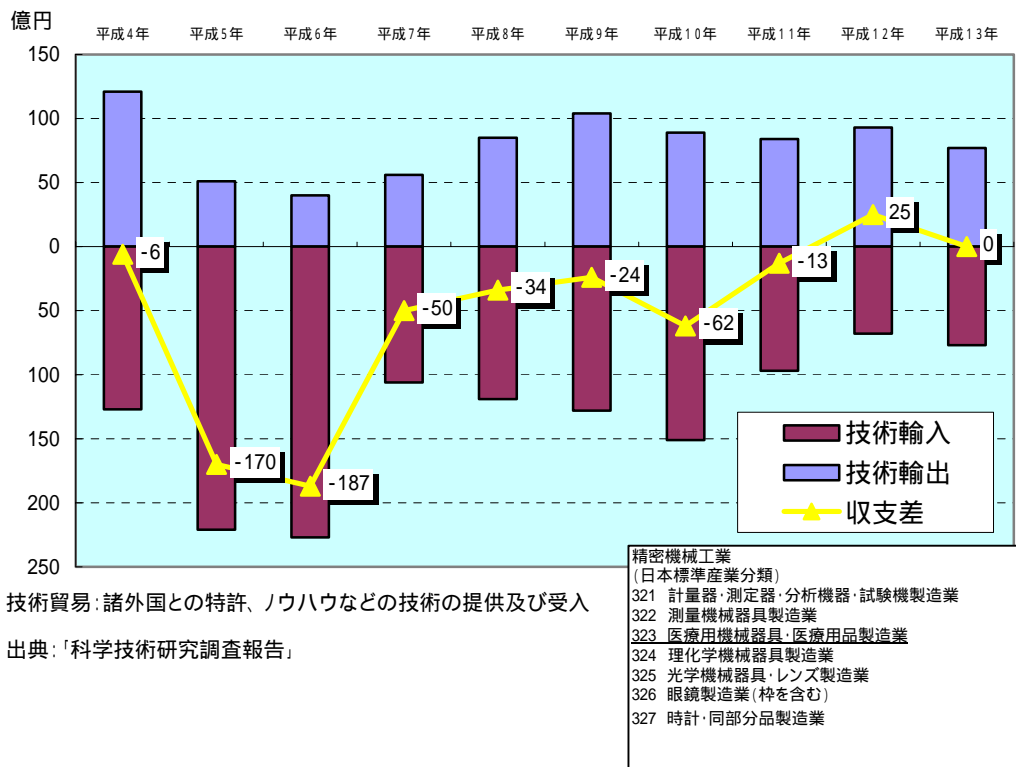
(12) 医療機器大分類別主要国別輸入金額

順位	大分類	輸入金額		構成割合		主な輸入国及び金額(上位5カ国)		
		2000年 百万円	1999年 百万円	2000年 %	1999年 %	国名	金額 百万円	割合 %
	総数	821,114	834,383	100.0	100.0			
1	生体機能補助・代行機器	261,455	267,879	31.8	32.1	アメリカ オランダ タイ ドイツ スウェーデン	177,880 15,260 8,498 7,825 7,604	68.0 5.8 3.3 3.0 2.9
2	処置用機器	200,305	196,049	24.4	23.5	アメリカ アイルランド オランダ シンガポール イギリス	149,365 11,380 9,294 7,505 5,466	74.6 5.7 4.6 3.7 2.7
3	画像診断システム	78,870	82,872	9.6	9.9	アメリカ ドイツ オランダ 大韓民国 スウェーデン	41,873 20,913 12,111 1,252 877	53.1 26.5 15.4 1.6 1.1
4	眼科用品及び関連製品	59,829	49,129	7.3	5.9	アメリカ アイルランド タイ 大韓民国 中国	33,797 8,649 6,001 1,458 1,089	56.5 14.5 10.0 2.4 1.8
5	治療用又は手術用機器	43,515	50,755	5.3	6.1	アメリカ ドイツ オランダ イギリス スイス	30,960 7,412 1,330 948 845	71.1 17.0 3.1 2.2 1.9
6	生体現象計測・監視システム	32,807	46,393	4.0	5.6	アメリカ ドイツ 中国 フィンランド イギリス	18,175 4,526 3,546 1,102 951	55.4 13.8 10.8 3.4 2.9
7	鋼製器具	29,705	21,966	3.6	2.6	アメリカ ドイツ スイス フランス メキシコ	23,398 2,638 840 777 385	78.8 8.9 2.8 2.6 1.3
8	画像診断用X線関連装置及び用具	24,385	43,511	3.0	5.2	アメリカ ベルギー 台湾 ドイツ スウェーデン	21,242 2,121 581 358 14	87.1 8.7 2.4 1.5 0.1
9	家庭用医療機器	23,718	8,406	2.9	1.0	台湾 中国 シンガポール デンマーク アメリカ	10,759 7,366 1,509 1,146 99	45.4 31.1 6.4 4.8 0.4
10	医用検体検査機器	19,986	22,329	2.4	2.7	アメリカ フランス スイス ドイツ イギリス	10,407 3,515 2,218 945 930	52.1 17.6 11.1 4.7 4.7
	その他	46,539	45,095	5.7	5.4	-		

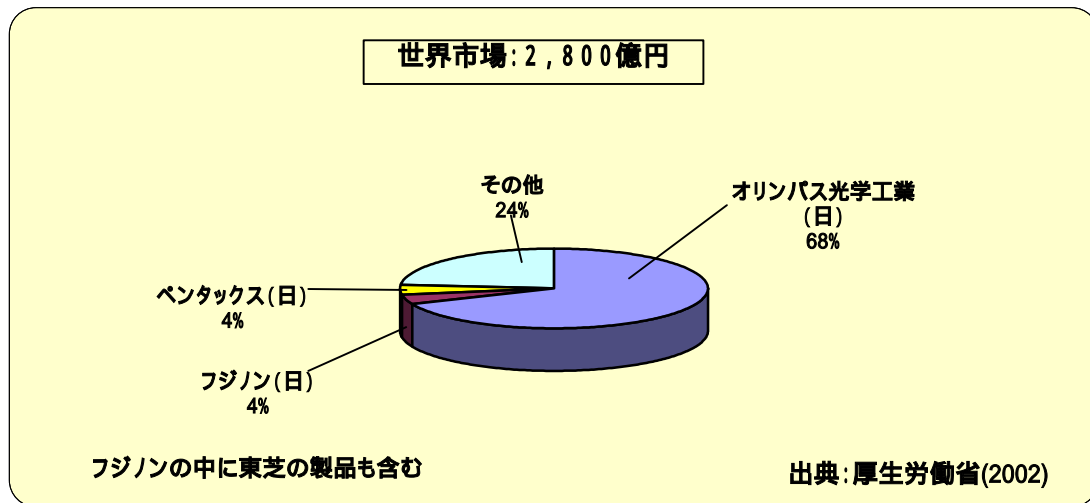
(13) 医療機器における国際競争力指数



(14) 精密機械工業の技術貿易の推移について



(15) 世界の内視鏡市場における国内メーカーのシェア(2001年度)



(16) 医療機器メーカーの売上高上位ランキング

ア. 医療機器メーカーの売上高上位ランキング

順位	2000年		2001年		2002年	
	社名	売上高 (億円)	社名	売上高 (億円)	社名	売上高 (億円)
1	ジョンソン・エンド・ジョンソン	11,390	ジョンソン・エンド・ジョンソン	13,995	ジョンソン・エンド・ジョンソン	13,525
2	パクスター・インターナショナル	7,331	GEメディカルシステムズ	10,406	タイコヘルスケア	10,505
3	アボット・ラボラトリーズ	6,023	パクスター・インターナショナル	9,538	GEメディカルシステムズ	10,087
4	メトロニック	5,762	タイコヘルスケア	8,502	パクスター・インターナショナル	9,559
5	シーメンス	5,515	メトロニック	7,682	シーメンス・メディカル	8,405
6	GE	5,400	アボット・ラボラトリーズ	7,144	メトロニック	7,961
7	タイコ・インターナショナル	5,400	フィリップスメディカルシステムズ	6,230	フィリップスメディカルシステムズ	7,588
8	スルザー	3,986	シーメンス・メディカル	6,084	カーディアアルヘルス	7,520
9	ベクトン・ディッキンソン	3,927	ベクトン・ディッキンソン	4,749	アボット・ラボラトリーズ	6,804
10	ロシュ	3,907	フレゼニウスメディカルケア	4,463	フレゼニウスメディカル	5,849

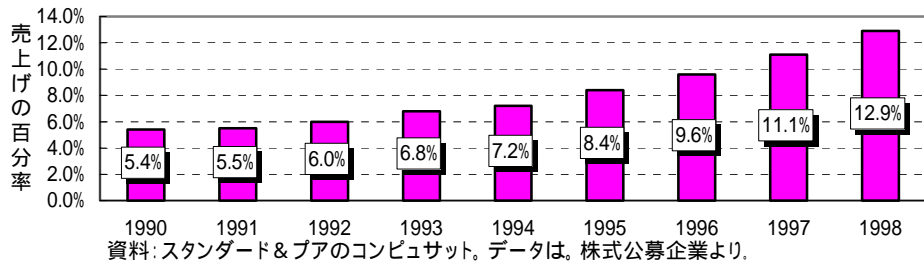
注 換算レート：2000年(1\$=114.90円 2000.12.1現在)、2001年(1\$=131.47円 2001.12.1現在)、2002年(1\$=119.37円 2002.12.1現在)
出典) Medical Device Link

イ. 国内医療機器メーカーの売上高上位ランキング

順位	1999年度		2000年度		2001年度	
	社名	売上高 (億円)	社名	売上高 (億円)	社名	売上高 (億円)
1	東芝	2,200	東芝	2,400	東芝	2,600
2	オリンパス光学工業	1,867	オリンパス光学工業	1,956	オリンパス光学工業	2,549
3	テルモ	1,339	テルモ	1,385	テルモ	1,476
4	日立メディコ	1,095	日立メディコ	1,123	日立メディコ	1,238
5	ニプロ	657	ニプロ	664	ニプロ	776

出典) 財務諸表等をもとに厚生労働省が作成

(17) 米国医療機器業界売上げの百分率としてのR & D費

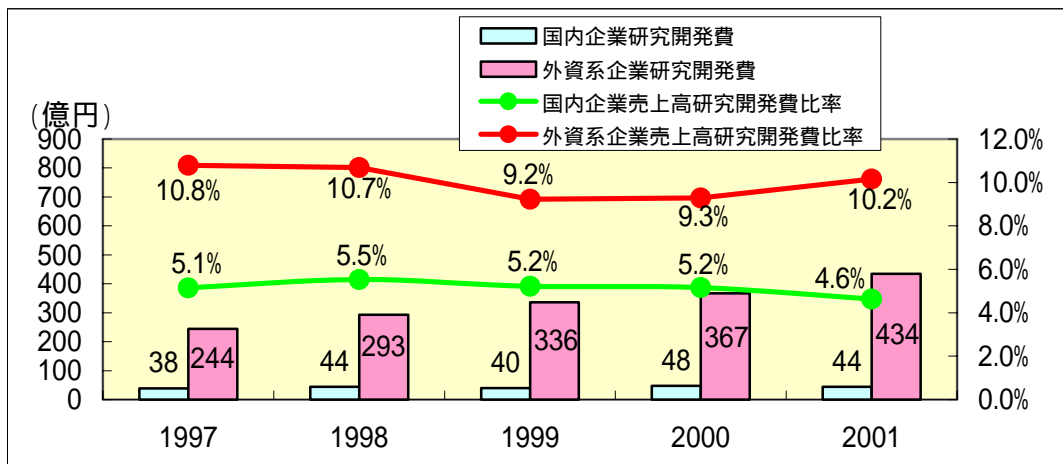


資料:スタンダード&プアのコンピュータ。データは、株式公募企業より。

注)1998年の米国の医療機器総生産高は688億ドルであり、その12.9%は89億ドルに相当する。

出典: The Lewin Group(2000)「The Lewin Report」

(18) 1社当たりの研究開発費及び売上高研究開発費比率の比較



注1) 売上高研究開発費率 = 研究開発費(医療機器関係) / 売上高(医療機器関係)

注2) 対象企業: 医療機器関係の売上高、研究開発費が把握できる企業を対象とした。

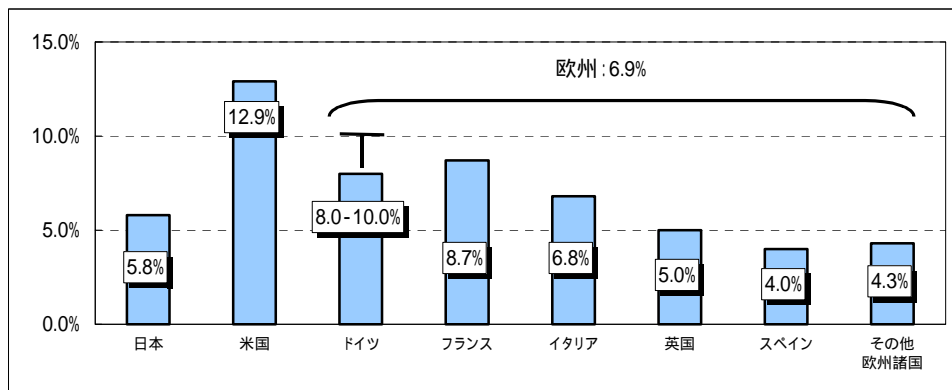
国内企業(テルモ(株)(2000,2001)、(株)ニプロ、(株)日立メディコ、日本光電工業(株))

外資系企業(メドトロニック、ボストンサイエンティフィック、ガイダント、ストライカー)

注3) 換算レート(\$ ¥): 126.33円(2001.3.31 現在)

厚生労働省(2002)

(19) 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」

(20) 医療機器関係の研究開発の状況【医療機器関係売上高が5千万円以上が対象】

資本金規模別

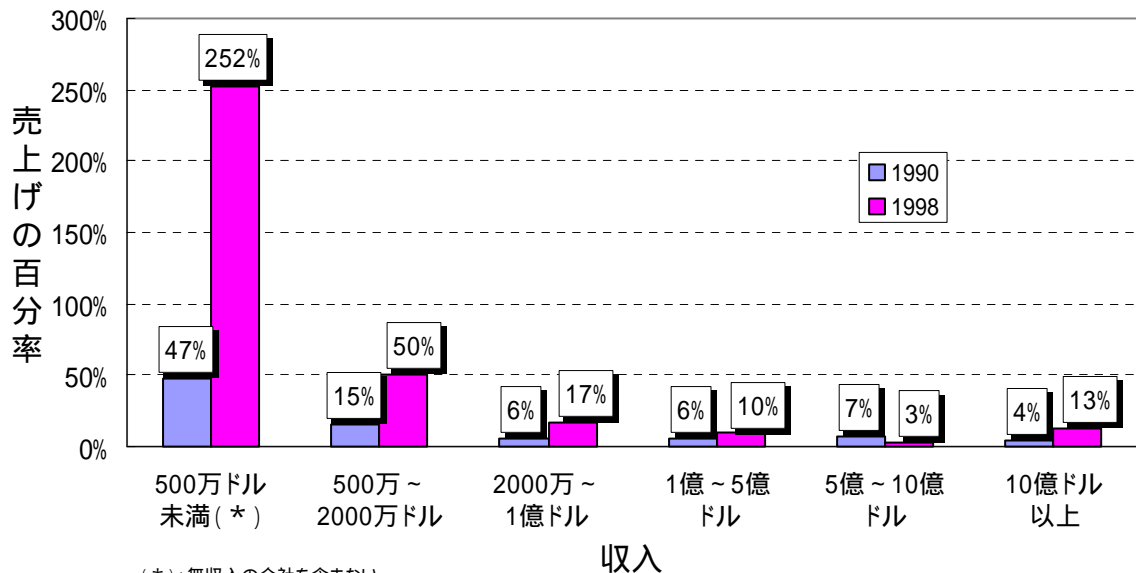
資本金規模		1千万円未満	1千万円～5千万円	5千万円～1億円	1億円～10億円	10億円～50億円	50億円～100億円	100億円～200億円	200億円以上		合計
売上高に対する研究開発費の割合	11年度	3.2%	3.3%	3.0%	4.4%	5.3%	9.3%	6.0%	6.0%		5.5%
	12年度	0.6%	3.0%	3.2%	4.2%	6.9%	7.7%	6.3%	7.3%		5.8%
企業数(社) (調査における研究開発費 回答企業数)	11年度	1	171	64	76	28	19	10	22		391
	うち外資	0	1	0	12	6	2	1	0		22
	12年度	1	171	61	71	31	16	10	20		381
	うち外資	0	4	2	11	2	1	0	0		20
個人											
(参考)外資系企業総数(12年度) 注1		2	19	11	40	13	4	1	1	1	92

売上高規模別

売上高規模		5千万円～1億円	1億円～10億円	10億円～50億円	50億円～100億円	100億円～500億円	500億円～1,000億円	1,000億円以上		合計
売上高に対する研究開発費の割合	11年度	10.7%	8.8%	7.3%	4.8%	4.6%	6.2%	4.4%		5.5%
	12年度	19.3%	7.9%	4.8%	7.1%	5.6%	5.7%	5.4%		5.8%
企業数(社) (調査における研究開発費 回答企業数)	11年度	39	190	105	27	27	2	1		391
	うち外資	1	3	10	2	6	0	0		22
	12年度	37	200	98	20	21	4	1		381
	うち外資	0	7	8	2	2	1	0		20

注1 回答のなかったものも含めた実態調査の対象となる外資系企業数であり、売上高5千万円未満の企業を含む。
出典)厚生労働省「医療機器産業実態調査報告書」

(21) 米国における企業サイズ別の医療機器業界百分率としてのR & D費



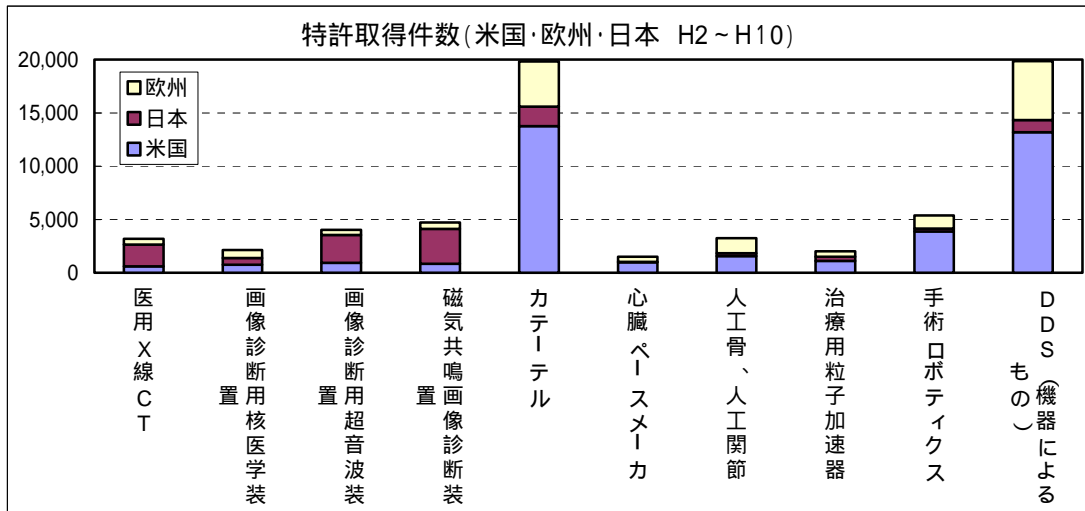
(*) : 無収入の会社を含まない。
資料:スタンダード&プアのコンピュータ。データは、株式公募企業より。
出典:「医療技術革新の展望」

(22) 米国等におけるベンチャー企業と大企業との連携の成功事例

事例	ベンチャー企業	大企業名	連携の内容
補助人工心臓	Novacor社	Baxter社	Novacor社で開発・製品化された補助人工心臓をBaxter社が改良し、広く臨床応用した。
遠心ポンプ	Sarn社	3M社	Sarn社で開発され、3M社で販売(現在はテルモで販売されている)
遠心ポンプ	Biomedicus社	Medtronics社	Biomedicus社で研究開発、M社で販売
術中ライナック	INTRAOP社	シーメンス社(独・米)	INTRAOP社が開発、シーメンス社が製造・販売
乳がんのインピーダンス診断	(米国ベンチャー)	シーメンス社(独・米)	米国ベンチャーが開発、シーメンス社が販売
軟骨、皮膚クラフト	Advanced Tissue Sciences社	スミス・アンド・ネフュー社	Advanced Tissue Sciences社の技術開発にスミス・アンド・ネフュー社が投資し、製品化と世界販売を受け持つ
美容整形用ヒト由来の組織工学製品	Advanced Tissue Sciences社	INAMEDコーポレーション	INAMEDコーポレーションの投資を受けて、Advanced Tissue Sciences社が開発・商品化

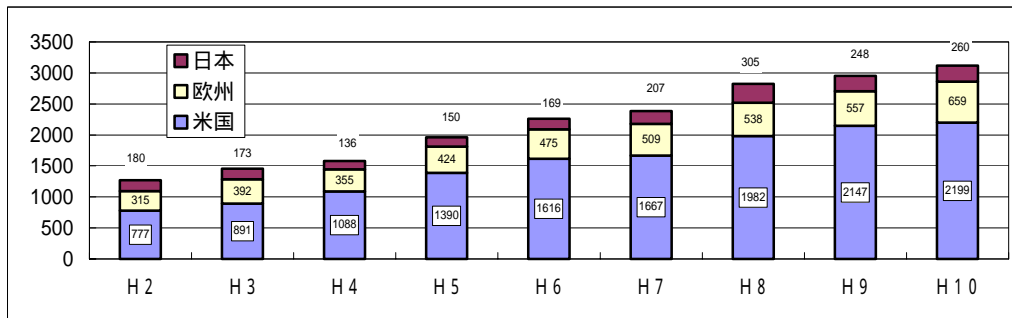
出典) 社団法人日本機械工業連合会 / (株)日本総合研究所(2000)「医療・健康機器技術(メディカル・ヘルスケア)分野の産業技術戦略策定に関する基盤調査研究報告書」

(23) 取得特許の件数; 出願人国籍別



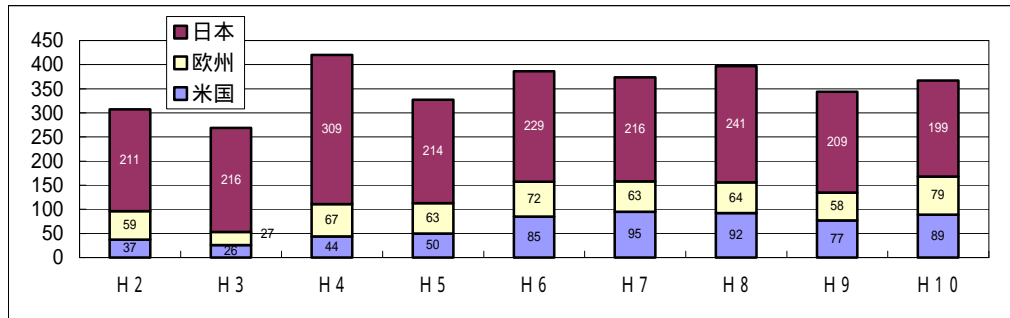
出典) 医用 X 線 CT、診断用核医学装置、超音波画像診断装置、磁気共鳴画像診断装置、心臓ペースメーカー、人工関節・人工骨: Dialog database, U.S.PATENT FULLTEXT, EUROPEAN PATENT FULLTEXT, JAIQ.
カテーテル、治療用粒子加速器、手術ロボティクス、DDS: 特許庁(2000)「平成12年度特許出願技術動向調査分析報告書」

(24) カテーテルの特許取得件数(国籍別)



出典) 特許庁(2000)「平成12年度特許出願技術動向調査分析報告書」

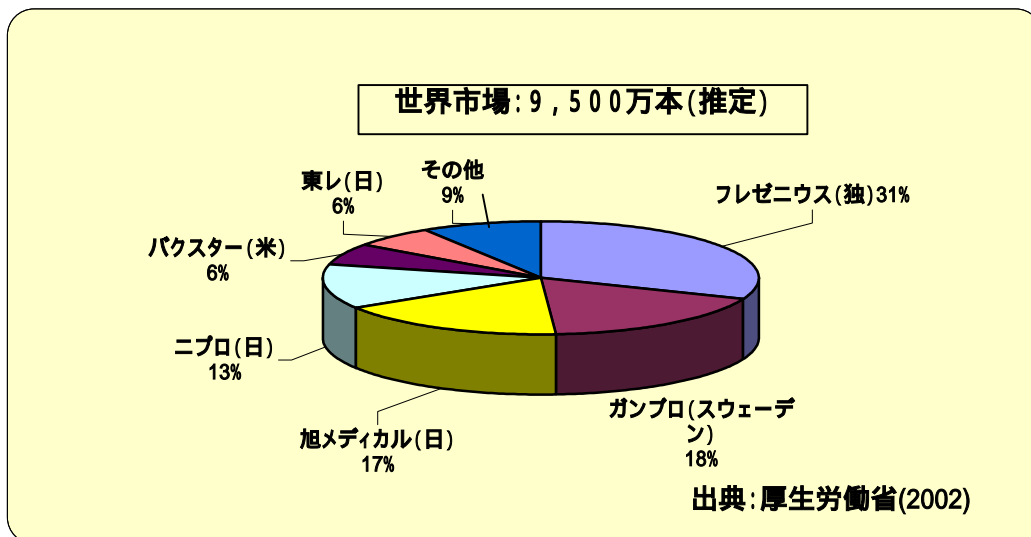
(25) 医用 X 線 CT の特許取得件数 (国籍別)



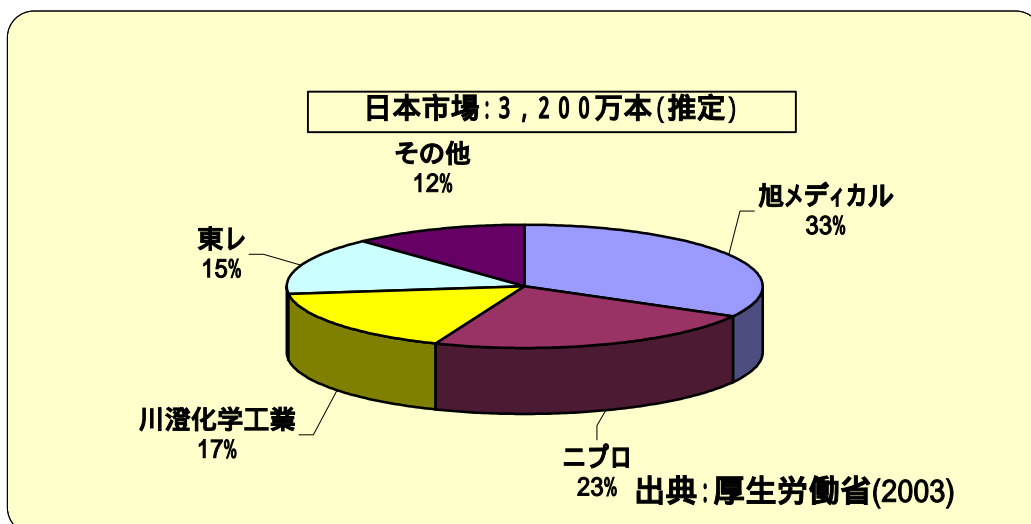
出典) Dialog database, U.S.PATENT FULLTEXT, EUROPEAN PATENT FULLTEXT, JAI O.

(26) ダイアライザー市場における国内メーカーのシェア

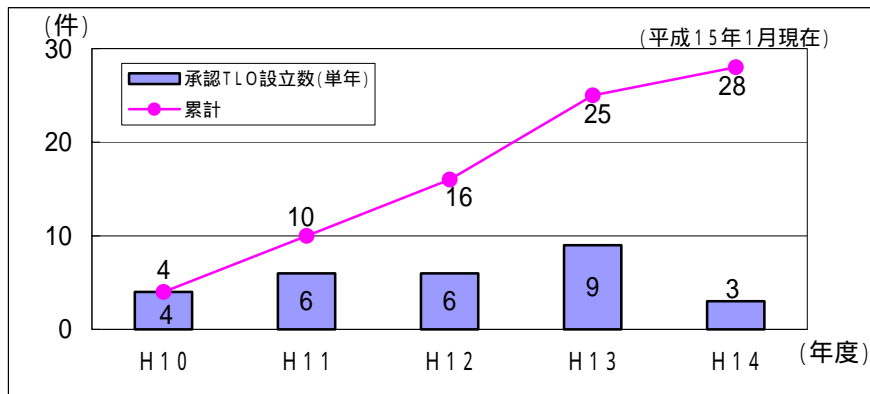
ア. 世界市場におけるシェア (2002年)



イ. 日本市場におけるシェア (2002年度)

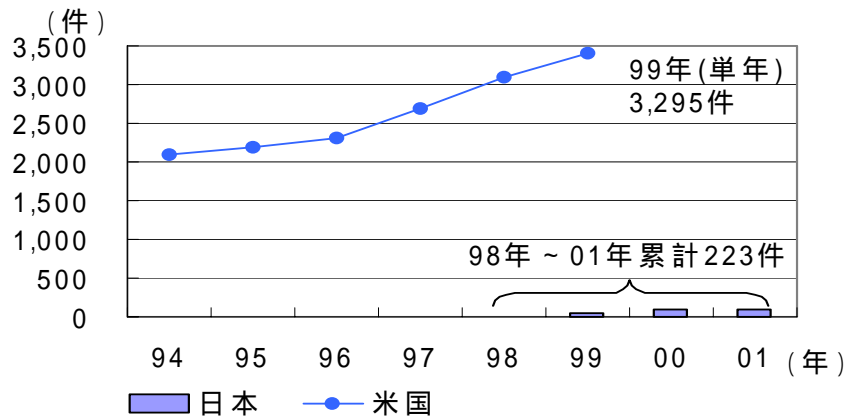


(27) 承認技術移転機関(TLO)設立状況



出典) 厚生労働省(2002)

(28) 日米の技術移転実績



出典: 日本(TLO協議会資料)
米国(AUTM Licensing Survey)

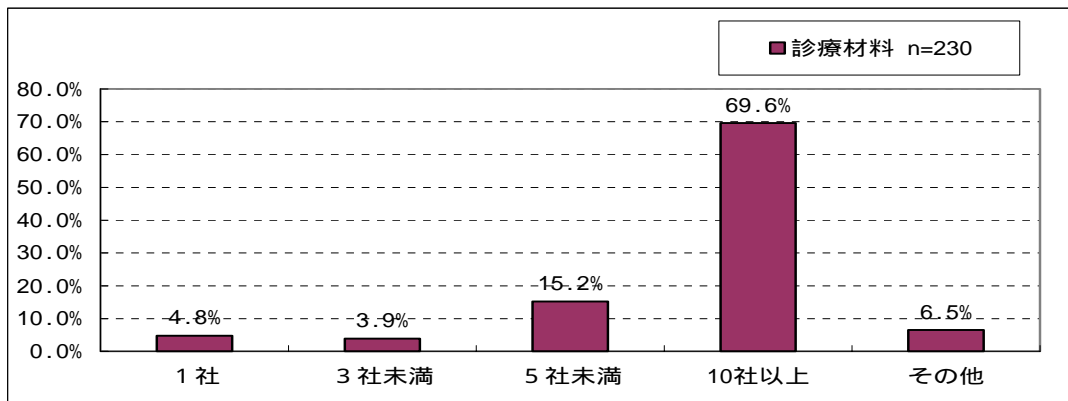
出典) 中小企業金融公庫(2002)「身近になった産学連携～TLO(技術移転機関)を活用した大学との連携」

(29) 日米欧の治験に係る規制の差異

	日本	米国	欧州
承認	原則必要	原則必要	・自己認証制度 ・メーカーの自己責任・自己担保が原則
臨床試験	同一でないクラス 以上は 原則必要	・リスクの高い医療機器は必要 ・リスクの低い医療機器は簡素化	・原則安全性試験が必要 (臨床とは限らない) ・MDDの臨床評価は文献で可
GCP	旧GCP基準	・ICHに準拠 ・患者保護規則、IRB規則は別	EN 540

厚生労働省(2002)

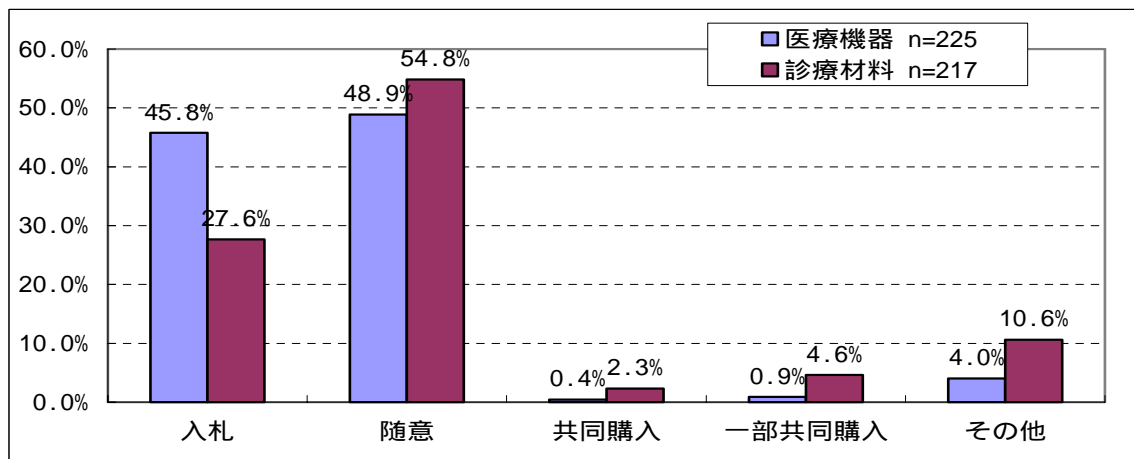
(30) 医療材料の取引問屋数(2001年度)



注: 回答施設は、100～199床(19%)、200～299床(18%)、300～399床(21%)、500床～(20%)

出典) 社団法人日本病院会(2001)「平成13年度用度業務に関するアンケート集計」

(31) 医療機器・医療材料の購入等の形態(2001年度)



注: 回答施設は、100～199床(19%)、200～299床(18%)、300～399床(21%)、500床～(20%)

出典) 社団法人日本病院会(2001)「平成13年度用度業務に関するアンケート集計」

(32) 医療用具における情報化推進状況調査について

(平成14年10月末現在)

品目(銘柄)数	57,804 うち保険適用(B区分)のもの 9,182(対製品数 15.9%)
規格(品目)数	455,068 うち保険適用(B区分)のもの 165,283(対規格数 36.3%)
JAN商品コード 取得数	280,700(61.7%*) うち保険適用(B区分)のもの 116,385(70.4%**)
MEDIS DC データベース登録数	143,437(31.5%*) うち保険適用(B区分)のもの 90,486(54.7%**)
バーコード貼付数	172,172(37.8%*) うち保険適用(B区分)のもの 95,364(57.7%**)
外箱	97,022(21.3%*)
流通単位	149,159(32.8%*)
個装	128,110(28.2%*)

注1) 日本医療機器関係団体協議会調べ

注2) 調査対象: 機械、歯科材料を除いた医療用具(コンタクトレンズ、縫合糸を主に扱う4社の調査結果は除く。)

注3) *: 対規格数、**: 対保険適用規格数

【本調査における用語説明】

保険適用(B区分)

保険医療材料の区分で、特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)に記載されている医療用具を指し、個別に価格が設定されている。

JAN商品コード

国コード、企業コード、商品番号から構成される商品識別コードで、国際整合性の観点から日医機協が業界標準商品コードとして平成11年3月に選定したもの。

MEDIS - DCデータベース

(財)医療情報システム開発センターで運営している医療材料データベースのことであり、医療材料の製造業者及び輸入販売業者が中心になって、JAN商品コード、商品名称、規格、製造業者名等、取扱製品のデータを登録しているものである。本データベースはオンラインで無料で提供している。

バーコード

日医機協が業界標準として平成11年3月に選定したUCC/EAN-128体系のものを指す。商品コード、有効期限/使用期限、数量、ロットナンバー等の情報を表現できる国際標準規格のバーコードである。

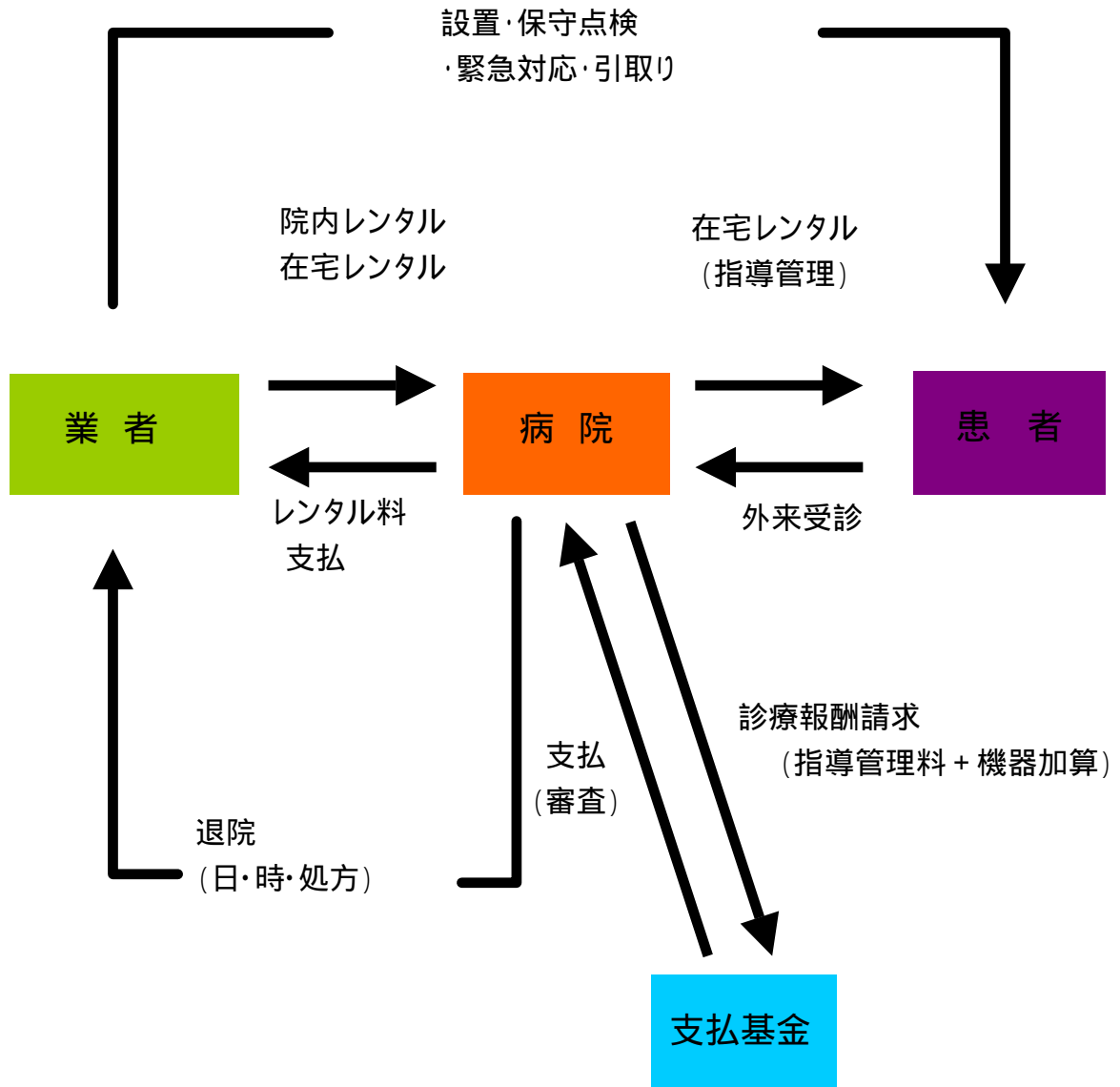
外箱 製品最終梱包(ダンボール等)単位を指す。

流通単位 流通の最小包装単位で添付文書単位を指す。

個装 使用単位を指す。

出典) 厚生労働省(2003)

(33) 在宅医療機器レンタルの実態

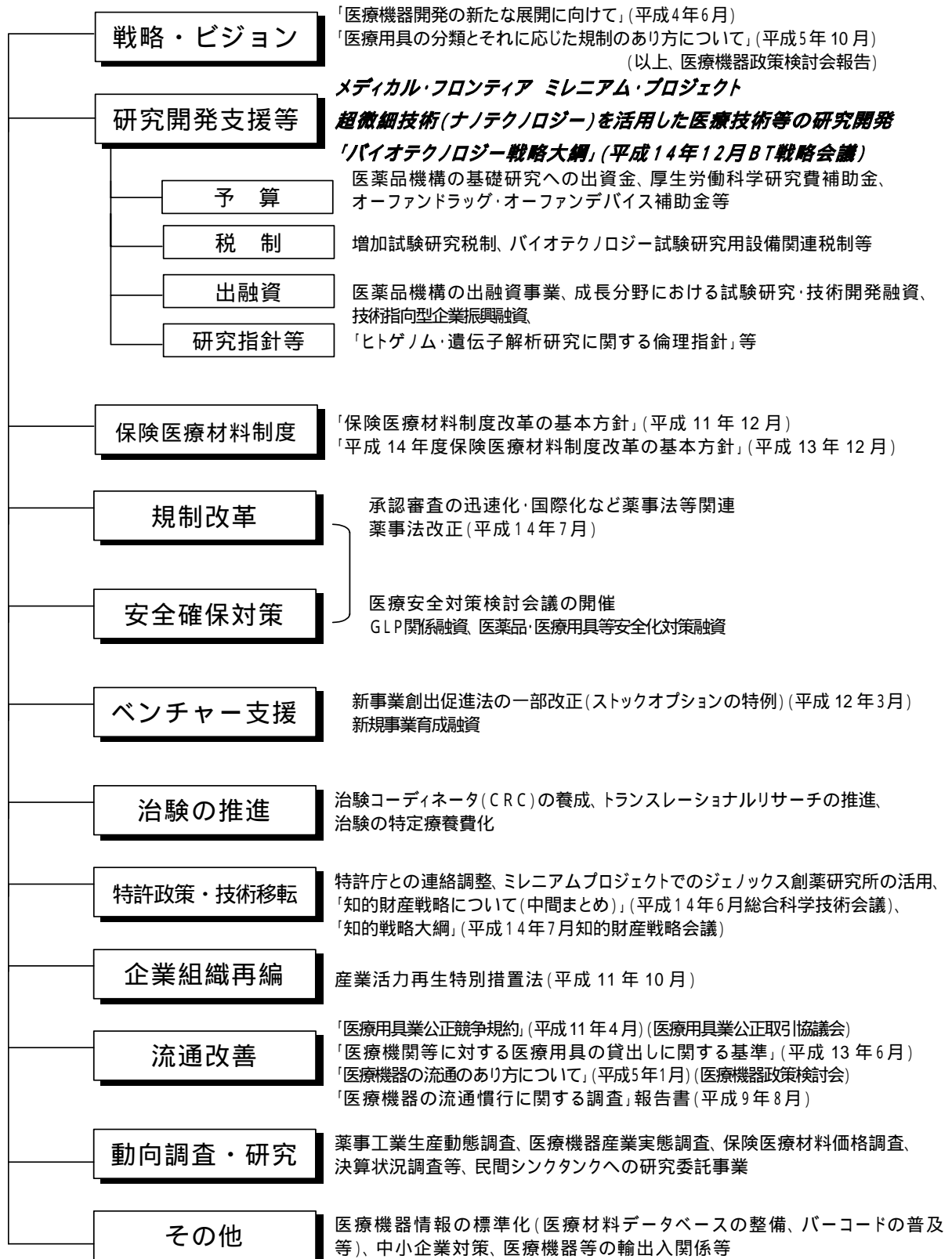


在宅レンタル機器は、病院内で 処方圧力等を設定後、患者宅に設置される。
 病院から業者への在宅レンタル料は、24時間の保守管理、加温加湿器や回路などの消耗品の供給も含む。

出典) 第3回医療機器産業ビジョン懇談会(2003)日本在宅医療福祉協会

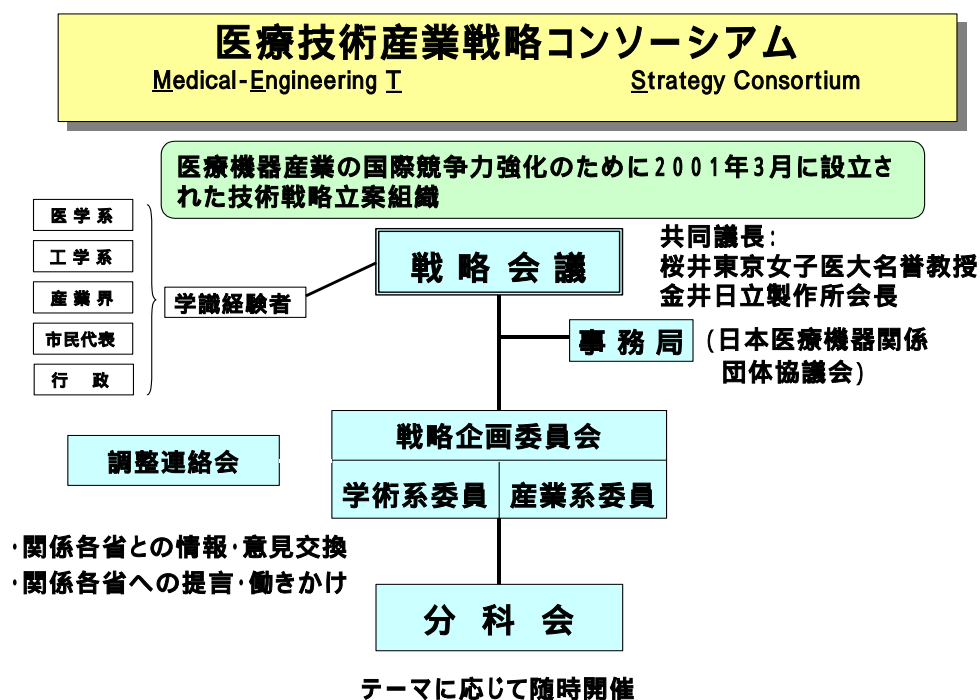
4. 医療機器産業政策の基本的考え方

(1) 現行の医療機器産業政策



5. 「イノベーション促進のための集中期間」(5年以内)に行う具体策

(1) 医療機器産業戦略コンソーシアムについて



出典) 第1回医療機器産業ビジョン懇談会(2003)日医機協提出資料

(2) ベンチャービジネス成長の流れと環境整備の日米比較

ベンチャービジネス成長段階	日本	施行年	米国	施行年
起業家養成	起業家養成講座	(90~)	起業家養成講座	(70~)
技術移転	京都高度技術研究所TLO設置 大学等技術移転促進法	(98) (98)	スタンフォード大学TLO設置 ハイ・ドール法	(69)
投資資金の流入促進	年金の5・3・3・2規制撤廃 未公開株式取引解禁 投資事業有限責任組合法	(97) (97) (98)	年金のVC運用規制緩和	(79)
VC活動の促進			中小企業投資促進法 中小企業証券簡略化法	(80) (80)
VB成長喚起	ストックオプション制度	(95, 97)	インセンティブ・ストックオプション法	(82)
総合支援	中小企業技術革新促進制度(SBIR) 店頭市場の規制緩和、制度改革 JASDAQシステム導入	(99) (83) (91)	中小企業技術革新促進法(SBIR) NASDAQシステム導入	(82) (71)
株式公開	新規登録企業数規制撤廃 第二店頭市場創設 公開価格決定にブックビルディング方式導入	(95) (95) (97)	新規株式公開基準の緩和 全米店頭市場統一	(78, 79) (82)
キャピタルゲイン・ロスに対する優遇	エンジェル税制	(97)	投資優遇税制	(78, 81)

出典) 富士総合研究所(1999)「ベンチャー支援策として今、問われるものは？」