

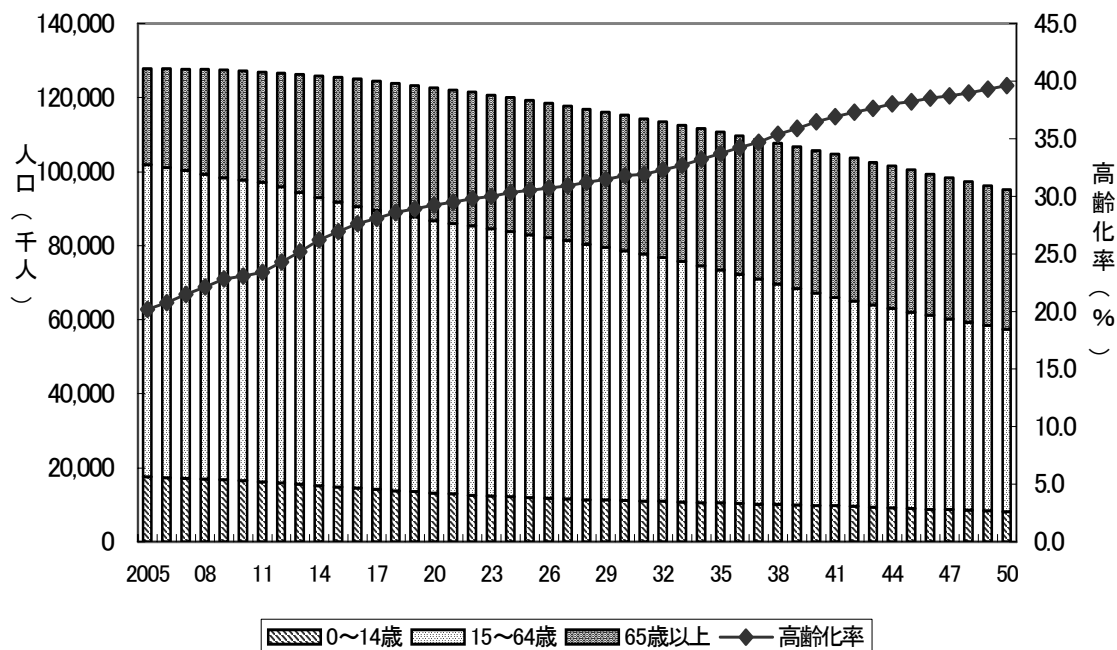
## 【新医療機器・医療技術産業ビジョン参考資料集】

### はじめに

(1) 我が国の高齢化の将来予測	P 1
(2) 我が国の医療機器の市場規模と対前年伸び率の推移	P 1
(3) 医療機器の市場規模(2005)	P 2
(4) 国際競争力指数の推移	P 2
(5) 業績推移	P 3
(6) 日本企業の海外生産拠点概要 '03～'06	P 3
(7) 1社あたり医療機器研究開発費推移 '03～'06	P 4
(8) 我が国の貿易収支の推移	P 4
(9) 医療機器地域別世界市場の将来予測推移	P 5
I. 医療機器産業を取り巻く環境の変化	
(I-1) 医療機器大分類別主要国別輸出金額	P 6
(I-2) 世界の医療機器市場	P 8
(I-3) 我が国における企業の研究開発費の推移	P 9
(I-4) ライフサイエンス分野における特許公開・公表件数	P 9
(I-5) 医療機器における情報化推進状況調査について	P 10
(I-6) 国民医療費の推移	P 11
(I-7) 国内価格の推移	P 12
(I-8) 内外価格差の現状	P 13
(I-9) 人口分布の将来予測	P 14
(I-10) 諸外国の高齢化率の推移	P 15
(I-11) 死因別死亡率の推移	P 15
(I-12) 死因別死亡割合	P 16
(I-13) 歯科疾患構造の変化	P 16
II. 医療機器産業の現状と課題	
(II-1) 我が国の医療機器市場規模(大分類別)	P 17
(II-2) 医療機器市場規模の推移(大分類別)	P 18
(II-3) 歯科医療機器市場ボリュームの推移と生産額・輸入金額等の推移	P 18
(II-4) 医療機器製造・輸入販売企業の資本金規模	P 19
(II-5) 医療機器製造・輸入販売企業の従業員規模	P 19
(II-6) 大分類別資本金別売上割合(製造販売業)	P 20
(II-7) 全就業者に占める医療機器製造業従事者の割合	P 20
(II-8) 歯科医療機器企業集積度	P 20
(II-9) 医療機器大分類別主要国別輸入金額	P 21
(II-10) 我が国の主要輸入国	P 22
(II-11) ダイアライザーにおける国内メーカーシェア(国内市場)	P 22
(II-12) 新医療機器審査期間の日米比較	P 23
(II-13) 主要諸国の売上高に対する研究開発費の割合	P 24
(II-14) 取得特許の件数; 出願人国籍別	P 24
(II-15) 医療機器の承認品目数	P 25
(II-16) ペースメーカー・PTCAカテーテルの機種決定者	P 25
(II-17) 医療機器の流通経路	P 25
(II-18) 医療機関における卸売業者等の選定方法(複数回答)	P 26
(II-19) 診断系医療機器の保守点検実施状況	P 27
(II-20) 世界の臨床検査機器・検査薬市場	P 28
(II-21) 日本市場の臨床検査分野(平成17年金額ベース)	P 28
(II-22) 欧州市場の臨床検査分野(平成18年金額ベース)	P 29
(II-23) 臨床検査薬国内売上金額推移	P 29
(II-24) 臨床検査薬企業規模	P 30
(II-25) 体外診断用医薬品 国産品・輸入品・輸出品	P 30
(II-26) 体外診断用医薬品 国産・輸入内訳	P 31
III. 医療機器産業の将来像	
(III-1) 医療機器世界市場の将来予測推移	P 32

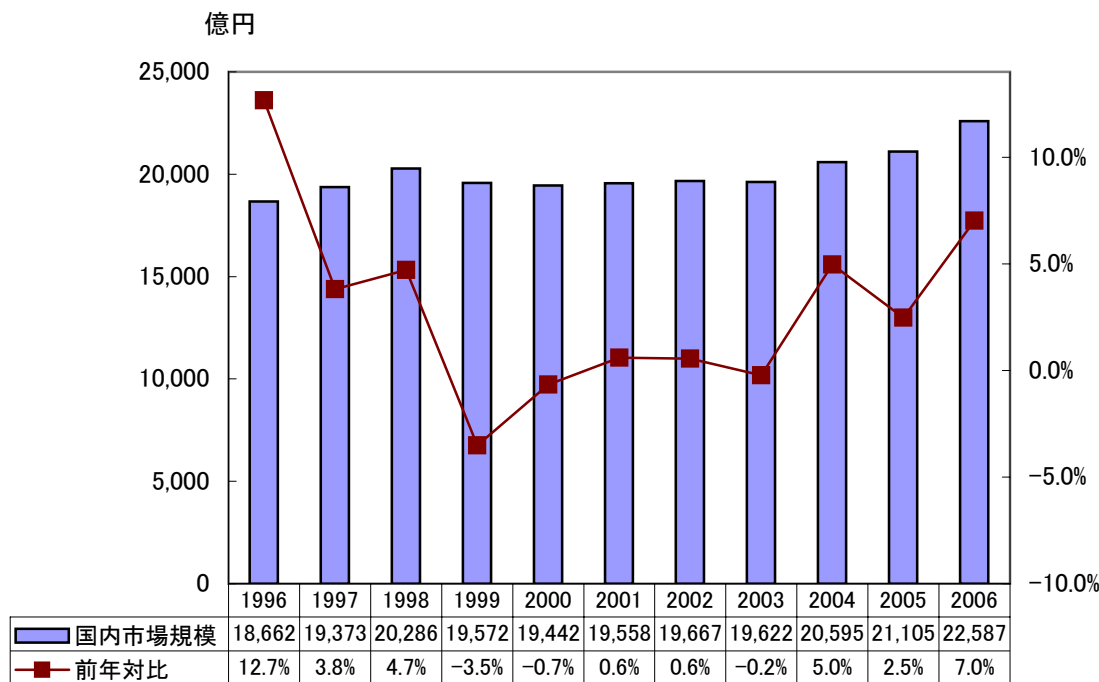
はじめに

(1) 我が国の高齢化の将来予測



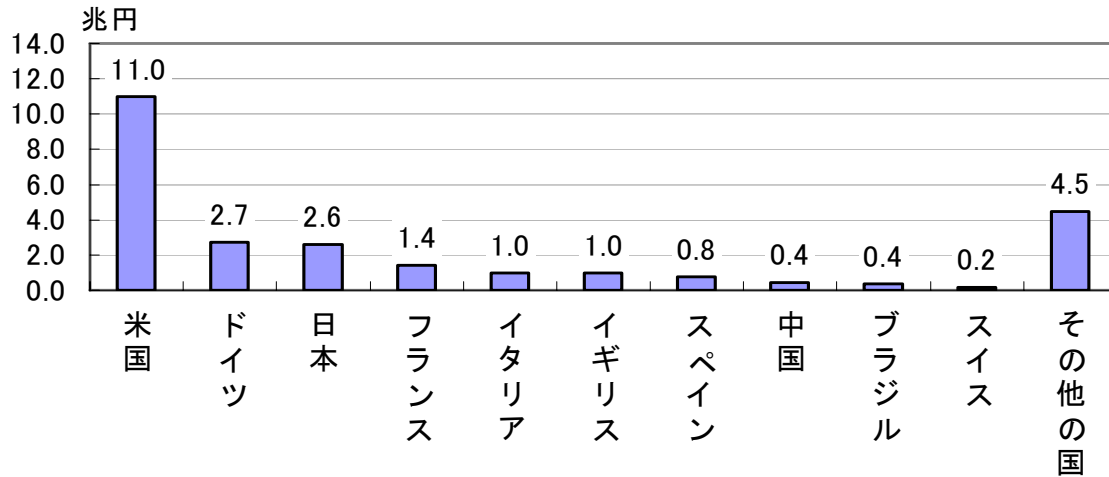
(注) 数値は出生中位(死亡中位)  
 高齢化率は全人口に占める65歳以上人口の割合  
 (出典) 国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成18年12月推計)」

(2) 我が国の医療機器の市場規模と対前年伸び率の推移



(注) 国内市場規模 = 国内生産額 + 輸入額 - 輸出額  
 (出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

(3) 医療機器の市場規模(2005)

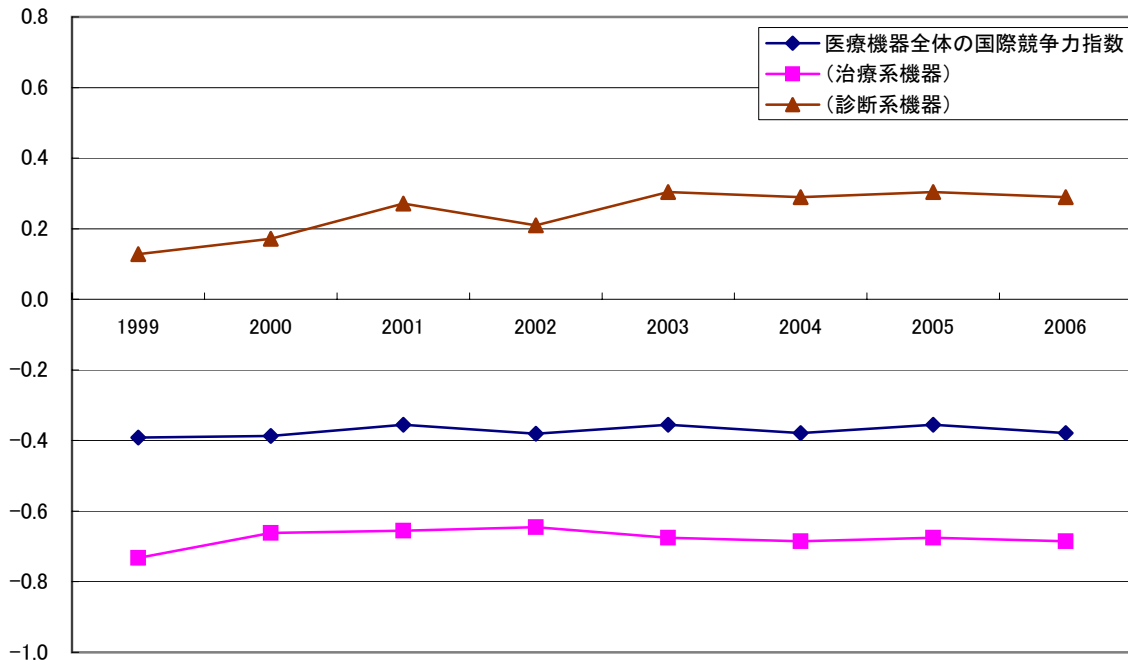


年間成長率は米国4.5%、EUは5~6%

(注) Medical Technologyの市場規模であり、この中には車椅子や補聴器等も含まれる。  
1ユーロ=138.42円(2005年鉛管平均TTS、三菱東京UFJ銀行)で換算。

(出典) Eucomed “Medical Technology Brief”(2007. 5)  
米国年間成長率は1997年から2002年の6年間の年間平均成長率(AdvaMed)  
EU年間成長率は2005年の対前年増加率(Eucomed)

(4) 国際競争力指数の推移



(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」

## (5)業績推移

(単位:百万円)

		2003年度	2004年度	2005年度	2006年度
売上高 (n=113)	平均値	35,141.80	37,944.30	40,434.10	43,139.50
	標準偏	86,618.70	93,007.10	95,370.60	101,001.50
	中央値	11,692.00	11,475.00	11,917.00	12,026.50
	最大値	757,031	815,510	821,948	867,172
	最小値	0	105	140	145
販管費 (n=91)	平均値	8,705.00	9,524.00	10,125.30	10,697.10
	標準偏	17,538.70	18,466.10	19,449.40	20,563.60
	中央値	2,567.00	3,101.00	3,030.00	3,273.00
	最大値	136,909	140,135	145,705	148,406
	最小値	0	44	50	52
営業利益 (n=92)	平均値	2,568.70	2,933.40	3,241.80	3,185.00
	標準偏	5,842.50	7,181.20	7,568.80	7,456.60
	中央値	538	545	543.5	619
	最大値	35,815	42,694	47,107	48,251
	最小値	-324	-851	-1,072	-1,482
研究開発費 (n=82)	平均値	1,232.50	1,424.80	1,455.50	1,526.60
	標準偏	2,565.50	2,979.30	3,006.10	3,197.60
	中央値	173.3	142	109.1	98
	最大値	12,753	15,147	15,721	18,024
	最小値	0	0	0	0

(注)各項目について、2003年度から2006年度までのデータがそろっている企業について代表値を算出したため、それぞれn値が異なっている。

(出典)三菱東京UFJリサーチ&コンサルティング株式会社(平成19年調査)

## (6)日本企業の海外生産拠点概要'03~'06

国名	04調査('03) [回答社:26社]		05調査('04) [回答社:32社]		06調査('05) [回答社:33社]		07調査('06) [回答社:34社]	
	会社数	生産拠点数	会社数	生産拠点数	会社数	生産拠点数	会社数	生産拠点数
中国	10	13	12	14	15	17	15	17
アメリカ	8	17	9	17	8	15	7	14
タイ	6	8	9	10	7	7	7	8
ベトナム	2	2	2	2	3	4	6	6
イギリス	1	2	4	6	3	5	3	5
ドイツ	-	-	2	2	3	5	3	4
マレーシア	3	3	4	4	3	3	3	3
台湾	2	2	3	4	3	3	3	3
フィリピン	3	3	2	2	3	3	3	3
フランス	3	3	2	2	3	3	2	2
アイルランド	-	-	1	1	3	3	2	2
インドネシア	2	2	2	2	2	2	2	2
南アフリカ	-	-	1	1	1	1	-	-
メキシコ、スイス('04のみ)	1	1	2	2	-	-	-	-
韓国、シンガポール、ブラジル、ベルギー、インド	各1	各1	各1	各1	各1	各1	各1	各1
スペイン、スウェーデン	-	-	-	-	-	-	各1	各1
計		61		74		76		76

(注)各年時調査の回答社に変動があり客体が異なるため、増減推移を示すものではありません。

(出典)日本医療器材工業会「医器工統計資料(2007年度)」

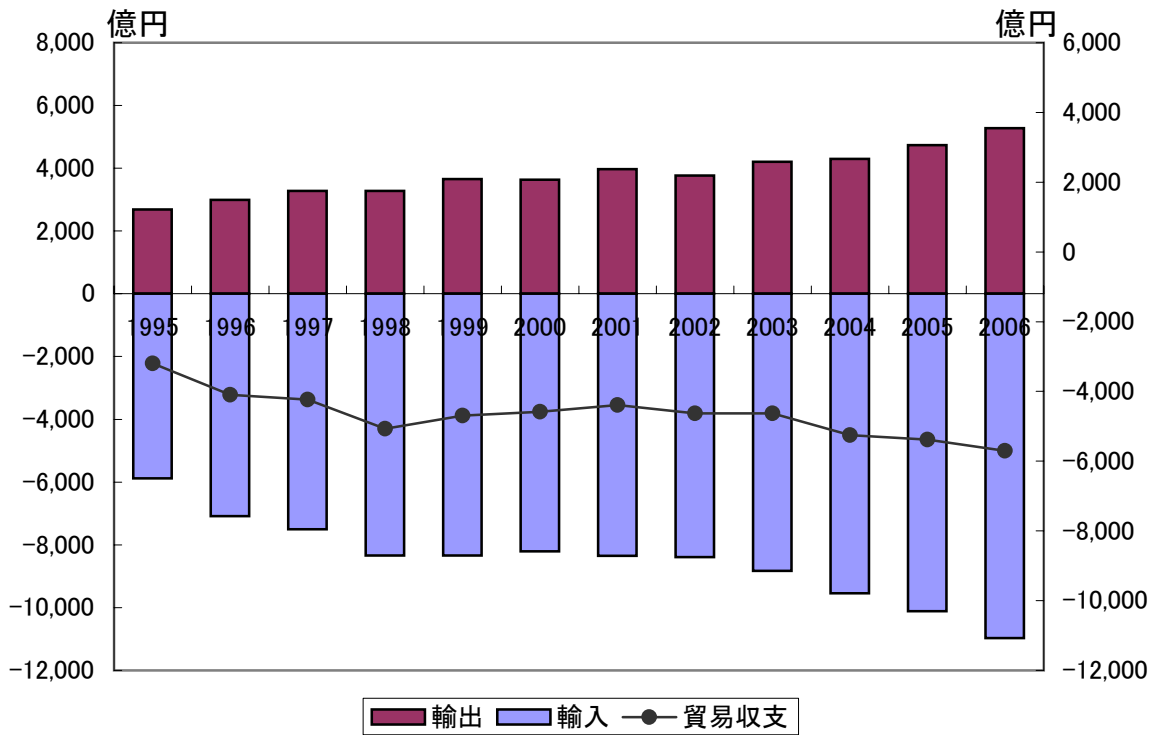
(7) 1社あたり医療機器研究開発費推移'03～'06

(研究開発単位:億円)

	03年度(04調査)				04年度(05調査)				05年度(06調査)				06年度(07調査)				03-'06年平均伸長率
	回答社数	1社平均研究開発費	回答社数	[平均]売上高開発費比率	回答社数	1社平均研究開発費	回答社数	[平均]売上高開発費比率	回答社数	1社平均研究開発費	回答社数	[平均]売上高開発費比率	回答社数	1社平均研究開発費	回答社数	[平均]売上高開発費比率	
全体	136	3.5	134	3.9%	148	4.1	146	4.4%	152	4.1	147	4.4%	154	5.0	151	5.0%	+12.6%

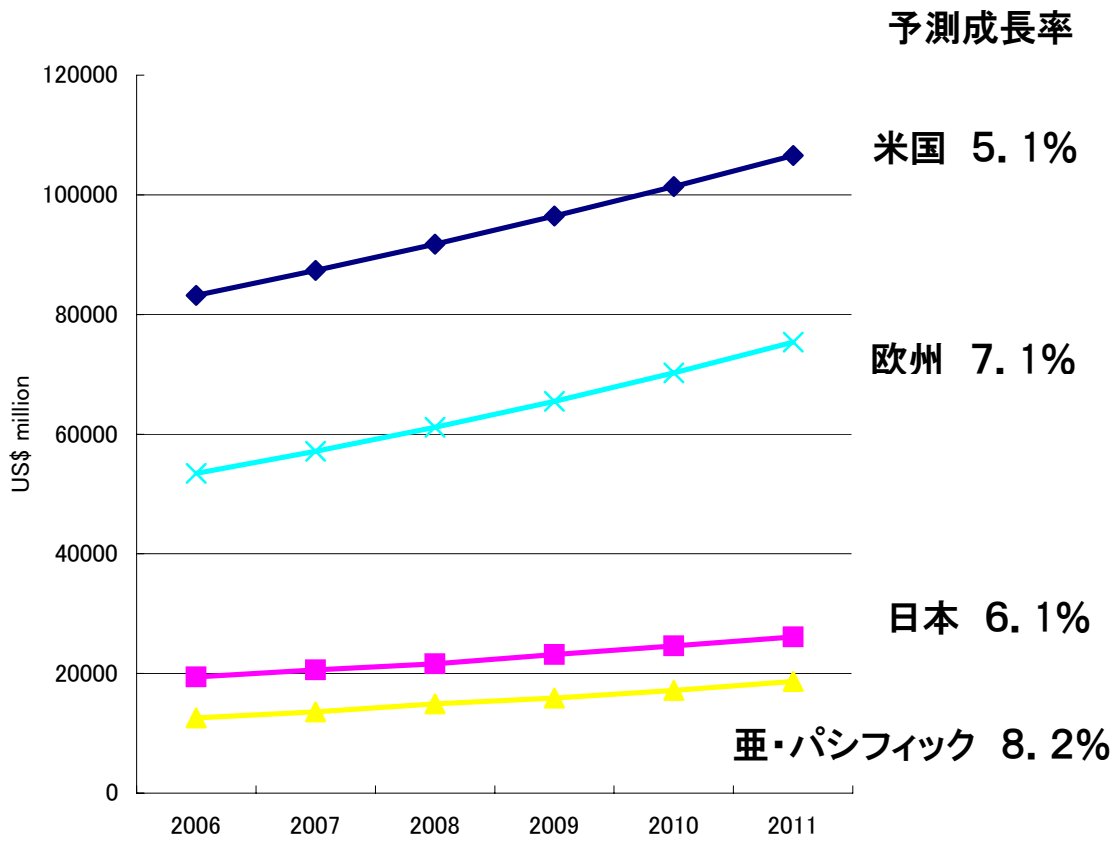
(注)上記の表は、各年度の調査結果を時系列に並べて作成した。  
 (出典)日本医療器材工業会「医器工統計資料(2007年度)」

(8) 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」

(9) 医療機器地域別世界市場の将来予測推移



(注) 推計値には、医療用大型診断機器、衛生用品、X線機器、フィルム、治療用消耗品、インプラント、手術台、ベッド等、車椅子、コンタクトレンズ、歯科機器、眼科機器を含む。

(出典) Medical Market Future Fact Book 2011(Espicom), Medical Market Fact Book 2006(Espicom)

# I. 医療機器産業を取り巻く環境の変化

## (I-1) 医療機器大分類別主要国別輸出金額

順位	大分類	輸出金額		構成割合		主な輸出国及び金額(上位5カ国)		
		2006	2005	2006	2005	国名	金額	割合
		百万円	百万円	%	%		百万円	
	総数	527,526	473,915	100.0	100.0			
1	画像診断システム	208,229	184,623	39.5	39.0	アメリカ オランダ 中国 スイス 韓国	96,132 26,320 9,872 9,494 5,141	46.2 12.6 4.7 4.6 2.5
2	処置用機器	81,345	76,492	15.4	16.1	アメリカ ベルギー オーストラリア デンマーク タイ	16,340 4,222 3,852 2,418 2,092	20.1 5.2 4.7 3.0 2.6
3	医用検体検査機器	57,422	52,808	10.9	11.1	アメリカ ドイツ 中国 イタリア アイルランド	24,149 15,790 1,610 1,506 723	42.1 27.5 2.8 2.6 -
4	生体現象計測・監視システム	48,035	44,162	9.1	9.3	アメリカ ドイツ 中国 オランダ シンガポール	10,798 8,284 3,187 1,729 1,445	22.5 17.2 6.6 3.6 -
5	生体機能補助・代行機器	41,448	36,488	7.9	7.7	アメリカ ベルギー ドイツ 台湾 中国	3,972 3,223 2,887 2,769 2,141	9.6 7.8 7.0 6.7 5.2
6	画像診断用X線関連装置及び用具	36,279	31,246	6.9	6.6	ドイツ アメリカ フランス 中国 韓国	7,096 6,164 4,119 2,324 1,476	19.6 17.0 11.4 6.4 4.1
7	歯科用機器	16,207	14,317	3.1	3.0	アメリカ 韓国 ドイツ 台湾 中国	5,456 1,317 1,280 902 777	33.7 8.1 7.9 5.6 4.8
8	家庭用医療機器	10,102	10,920	1.9	2.3	香港 台湾 中国 アメリカ 韓国	3,152 1,390 1,382 915 594	31.2 13.8 13.7 9.1 5.9
9	治療用又は手術用機器	7,729	5,866	1.5	1.2	アメリカ ドイツ キューバ インド ロシア	1,980 1,718 558 263 257	25.6 22.2 7.2 3.4 3.3
10	眼科用品および関連製品	7,721	5,977	1.5	1.3	アメリカ ドイツ 韓国 シンガポール イギリス	868 481 188 139 72	11.2 6.2 2.4 1.8 0.9
	その他	13,010	11,017	2.5	2.3		-	-

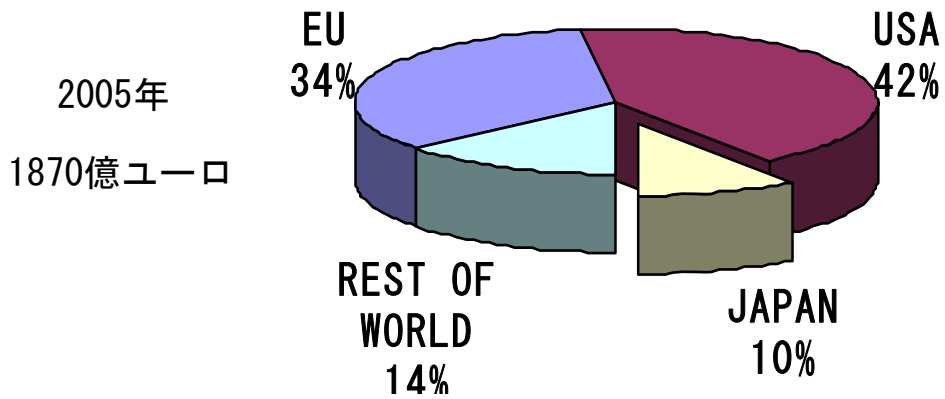
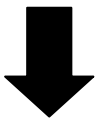
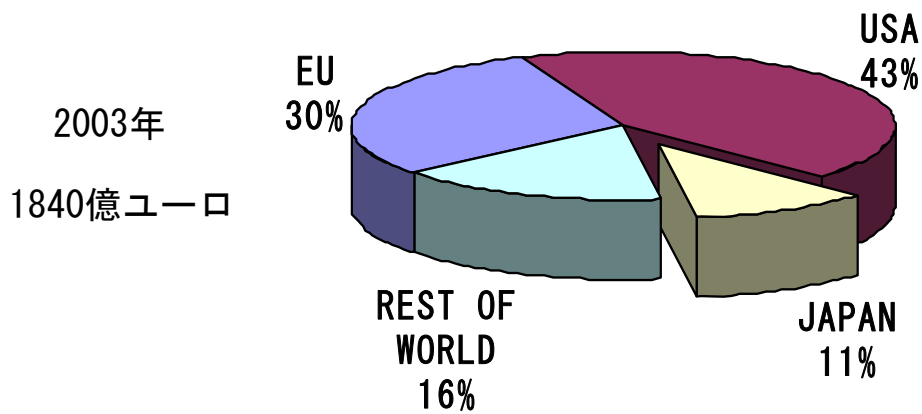
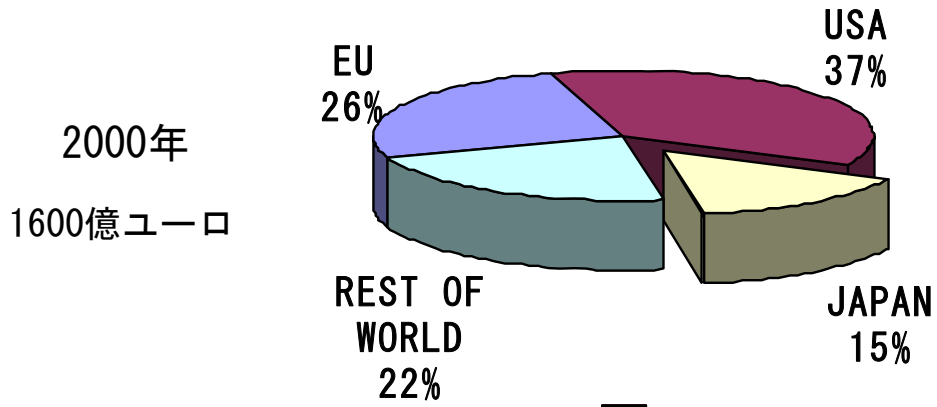
(出典)厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

(参考)

- 処置用機器  
注射針、チューブ及びカテーテル、縫合糸、創傷被覆材 等
- 生体機能補助・代行機器  
人工弁、ペースメーカー、人工血管、ステント、人工関節、眼内レンズ、人工腎臓装置、人工心肺装置、人工呼吸器、麻酔器、酸素供給装置 等
- 治療用又は手術用機器  
放射線治療装置、赤外線治療器、超音波治療器、レーザー治療器、結石破碎装置、手術用顕微鏡 等
- 鋼製器具  
ピンセット、鉗子、開創器、手術器械 等
- 画像診断システム  
診断用X線装置、歯科用X線装置、CT、MRI、超音波画像診断装置 等
- 画像診断用X線関連装置及び用具  
フィルム、造影剤注入装置、蛍光板、防護用品 等
- 生体現象計測・監視システム  
体温計、血圧計、心拍出計、心電計、筋電計、パルスオキシメータ、内視鏡 等
- 医療検体検査機器  
臨床化学自動分析装置、免疫反応測定装置、血液検査機器 等
- 施設用機器  
吸引器、洗浄機、手術台、照明器、滅菌・消毒器 等
- 歯科用機器  
歯科用診察機器、歯科用回転駆動装置、歯科用紫外線照射器 等
- 歯科材料  
歯科用金属、義歯床用レジン、歯科用セメント 等
- 眼科用品及び関連製品  
コンタクトレンズ、検眼用品
- 衛生材料及び衛生用品  
ガーゼ、手術用手袋 等
- 家庭用医療機器  
家庭用低周波治療器、家庭用ローラー式指圧代用器、家庭用赤外線治療器 等



( I - 2 ) 世界の医療機器市場



(出典)EUCOMED

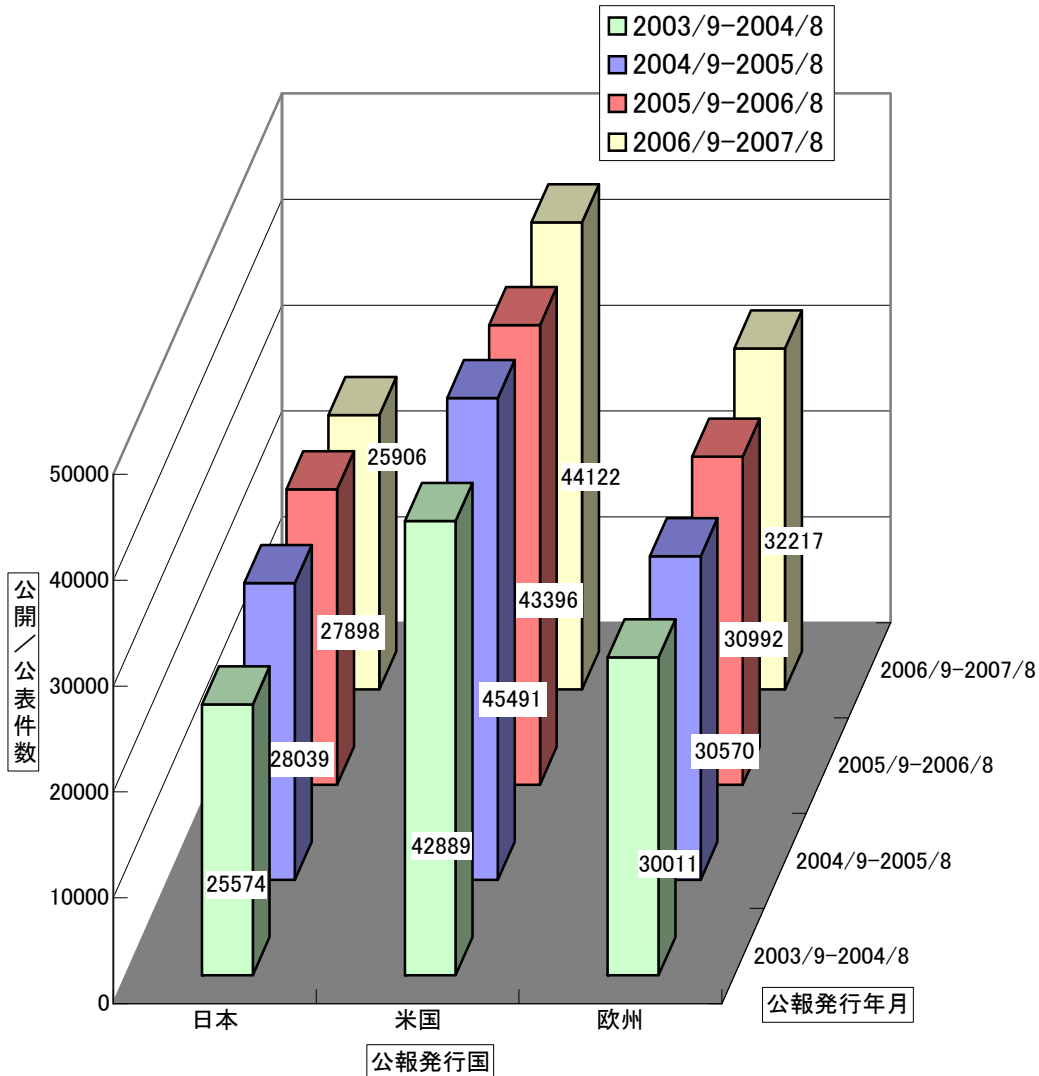
(I-3) 我が国における企業の研究開発費の推移

単位: 百万円

		2001	2002	2003	2004	2005
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) (調査における研究	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」

(I-4) ライフサイエンス分野における特許公開・公表件数



注: 2004.9~2006.8に日本、米国、欧州で発行された公開公報を対象に、日本はPATOLIS-IV、米国、欧州はDWPI(Dialog)で検索。

出典: 特許庁「平成19年度 重点8分野の特許出願状況調査報告書ーライフサイエンス分野ー」

## (I-5) 医療機器における情報化推進状況調査について

	2007年9月末現在			(参考) 前回調査 2006年9月末現在
	(医療材料)	(医療機械)	(医療機器全体)	
規格(品目)数	463,306	104,652	567,958	611,832
	うち特定保険医療材料 195,117(対規格数 42.1%)	—	—	うち特定保険医療材料 193,797(対規格数 40.2%)
	—	うち特定保守管理医療 機器 11,558(対規格数 11.0%)	—	うち特定保守管理医療 機器 20,767(対規格数 16.0%)
JAN商品コード 取得数	448,312(96.8%*)	80,370(76.8%*)	528,682(93.1%*)	550,000(89.9%*)
	うち特定保険医療材料 194,699(99.8%**)	—	—	うち特定保険医療材料 180,753(93.3%**)
	—	うち特定保守管理医療 機器 9,122(78.9%***)	—	うち特定保守管理医療 機器 17,205(82.8%***)
MEDIS—DC データベース 登録数	305,618(66.0%*)	39,083(37.3%*)	344,701(60.7%*)	344,379(56.3%*)
	うち特定保険医療材料 150,954(77.4%**)	—	—	うち特定保険医療材料 150,442(77.6%**)
	—	うち特定保守管理医療 機器 4,195(36.3%***)	—	うち特定保守管理医療 機器 4,657(22.4%***)
バーコード貼付数	408,387(88.1%*)	44,831(42.8%*)	453,218(79.8%*)	429,497(70.2%*)
	うち特定保険医療材料 184,645(94.6%**)	—	—	うち特定保険医療材料 164,257(84.8%**)
	—	うち特定保守管理医療 機器 6,807(58.9%***)	—	うち特定保守管理医療 機器 14,735(71.0%***)
(うち、個装に貼付)	316,039(68.2%*)	—	—	267,259(55.4%*)

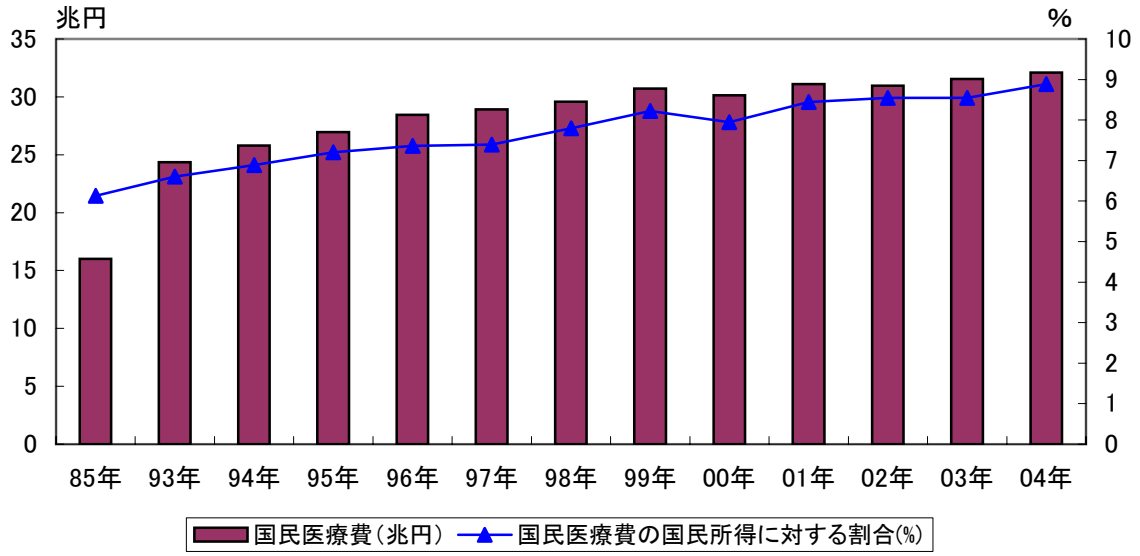
(注)\*: 対規格数、\*\*: 対特定保険医療材料規格数、\*\*\*: 対特定保守管理医療機器規格数

(参考) 前回調査2006年9月末現在のデータは、医療機器全体の数を指す。

コンタクトレンズの規格数は全規格数のほとんどを占めるほど多いことから、コンタクトレンズ以外の医療機器の実状を正確に把握するために、コンタクトレンズを主に扱う企業の調査結果を除いたデータで集計した。

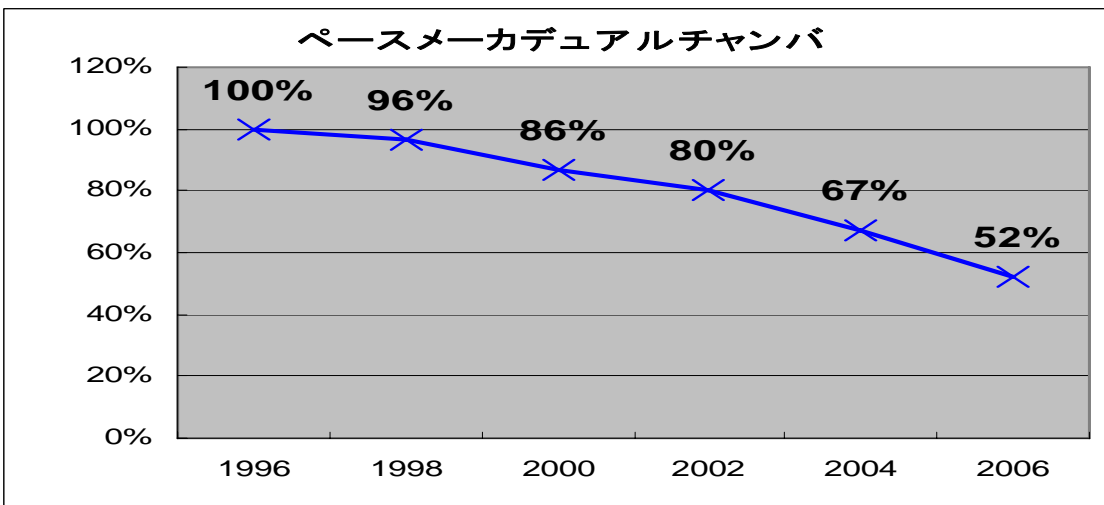
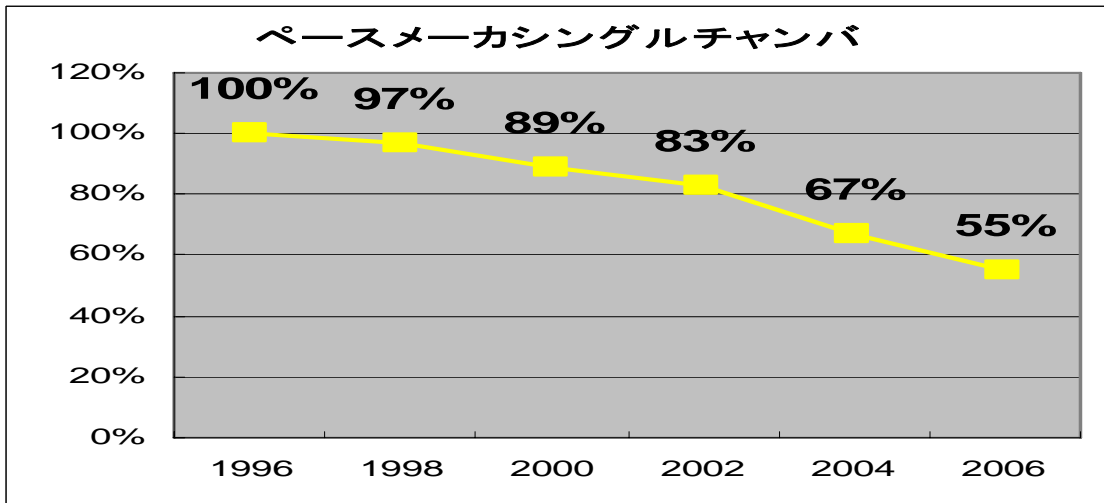
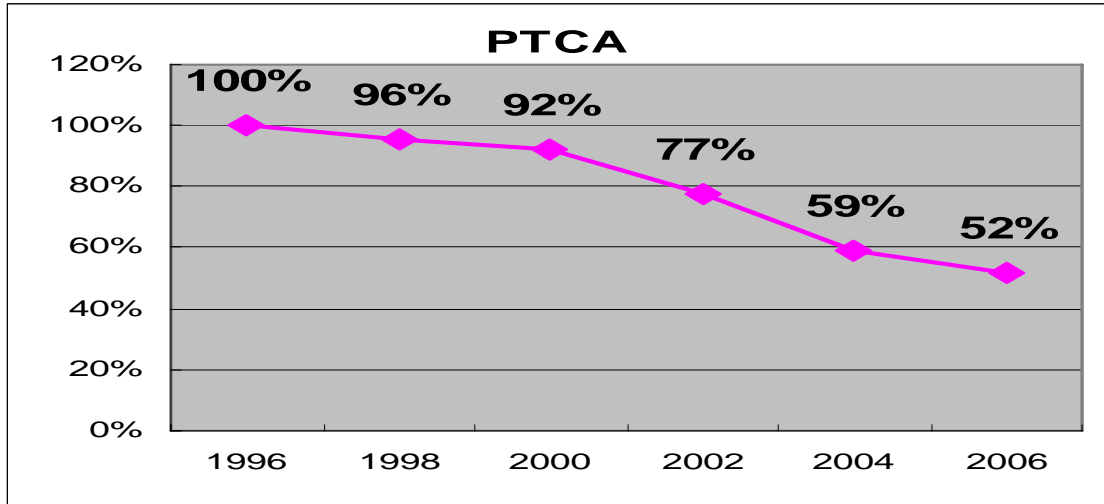
(出典) 厚生労働省「医療機器における情報化推進状況調査」

( I - 6 ) 国民医療費の推移



(出典)厚生労働省「国民医療費」

(I-7)国内価格の推移



(出典)中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 ACCJ提出資料

( I - 8)内外価格差の現状

PTCAカテーテル

平成19年時点保険償還価格 151,000円(一般型)

	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
JETRO調査(1996年) <sup>1)</sup>	30万円弱	7~8万円		5~6万円	6~9万円
医療経済研究機構(1997年) <sup>3)</sup>	25.7万円	7.1万円	5.8~8.7万円	7.7~14.7万円	3.4~5.7万円
公正取引委員会(2004年) <sup>5)</sup>	17.2万円	約8.1万円			

冠動脈ステント

平成19年時点保険償還価格 279,000円(一般型)

	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
JETRO調査(1996年) <sup>1)</sup>	35万円	20万円弱	10万円弱	10万円弱	30万円強
厚生科学研究(2001年) <sup>4)</sup>	33.8万円		6.4~10.5万円		
日医総研(2004年) <sup>6)</sup>	31.8万円	11.3~21.7万円			

ペースメーカー

平成19年時点保険償還価格 1,190,000円(シングルチャンバ(Ⅱ型))

	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
JETRO調査(1996年) <sup>2)</sup>	160~170万円	60~70万円	30~35万円	30~35万円	40~50万円
医療経済研究機構(1997年) <sup>3)</sup>	143.1万円	78.3万円	22.0~57.3万円	37万円	
公正取引委員会(2004年) <sup>5)</sup>	133万円	83.2万円			

(出典)中央社会保険協議会資料(H19.7.11)

1)「対日アクセス実態調査報告書」1996 日本貿易振興会(JETRO)より。(日本の価格は保険償還価格、他はインタビュー調査による推定値)

2)「対日アクセス実態調査報告書」1996 日本貿易振興会(JETRO)より。(日本の価格は保険償還価格、米はメーカー希望小売価格、フランスは国によって定められた標準価格、他はインタビュー調査による推定値)

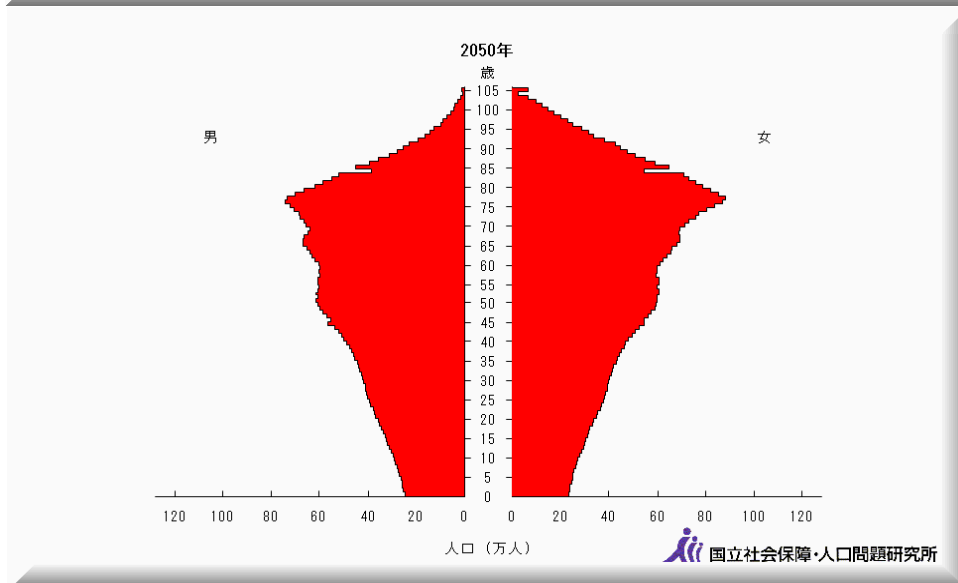
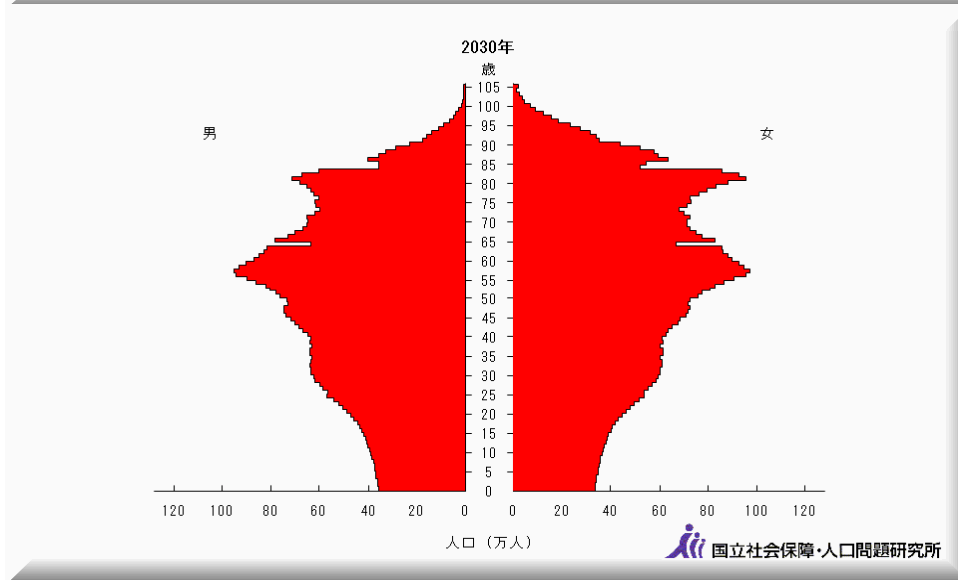
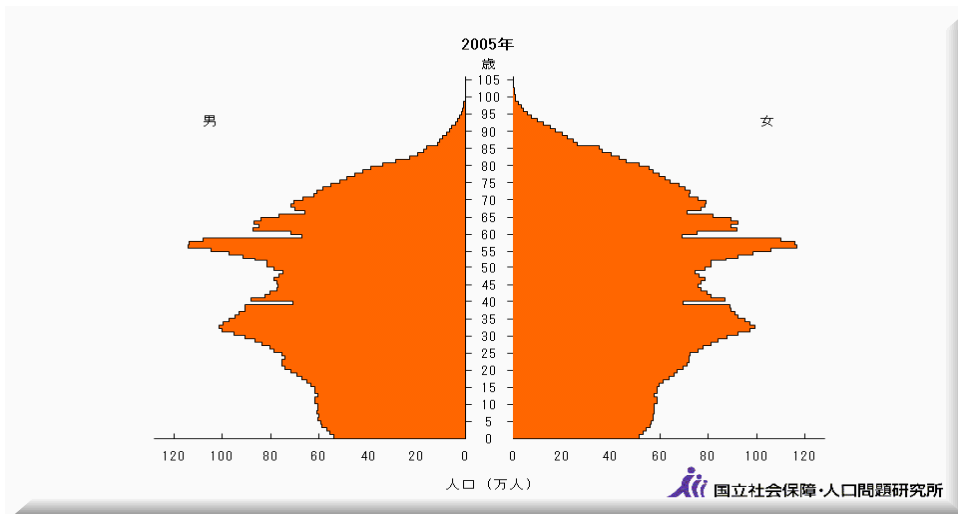
3)平成9年 医療経済研究機構より(いずれも実勢価格、さらに日本以外の国の購買力平価による換算)

4)平成13年度 厚生科学研究「新医療用具の保険償還価格設定のあり方に関する研究」より。(日本の価格は保険償還価格、他はNHSの購入価格を購買力平価による換算)

5)平成17年12月 公正取引委員会「医療機器の流通実態に関する調査」より。(メーカーによるアンケート調査。日本の価格は保険償還価格、他はリストプライスの平均)

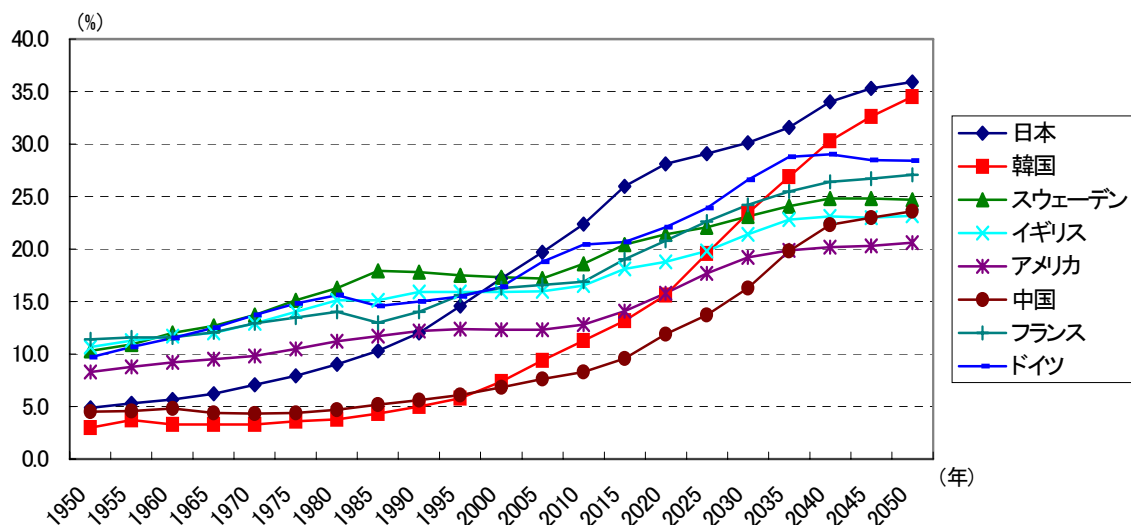
6)平成18年1月 日医総研「特定保険医療材料の内外価格差の実態」より(日本の価格は保険償還価格、他はHMM(Hospital Materials Management/PRICE SURVEY),Millennium Research社の医療機器市場調査レポートとECRI(Emergency Care Research Institute)のデータベースを用い、日医総研が作成、為替レートは日銀年平均値、購買力平価による換算)より

( I - 9 ) 人口分布の将来予測



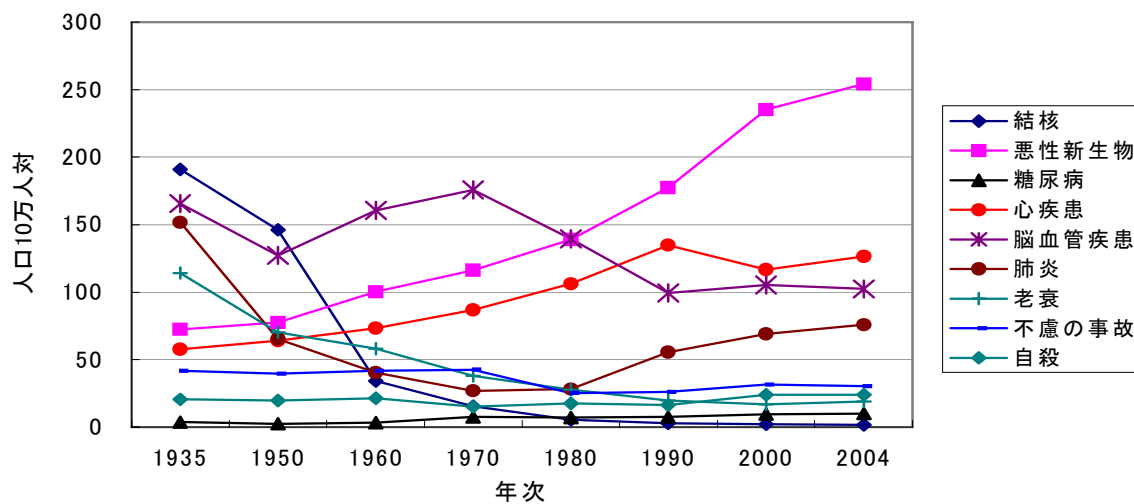
(出典) 国立社会保障・人口問題研究所

( I - 10) 諸外国の高齢化率の推移



(注)2005年以降は中位推計を使用  
 (出典)UN“World Population Prospects:The 2004 Revision”

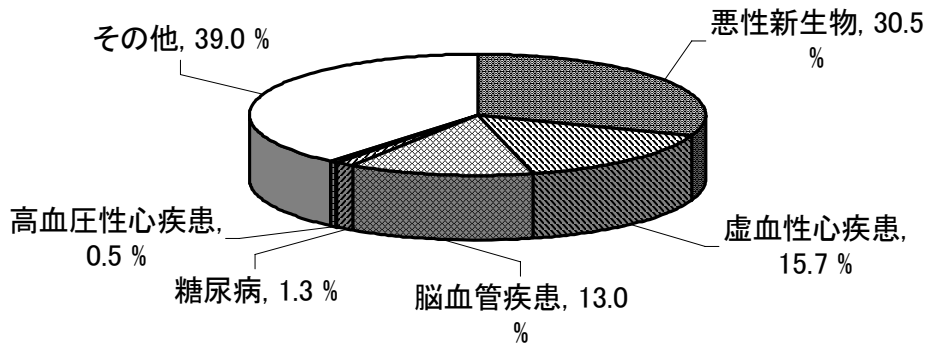
( I - 11) 死因別死亡率の推移



(出典)厚生労働省「人口動態統計」

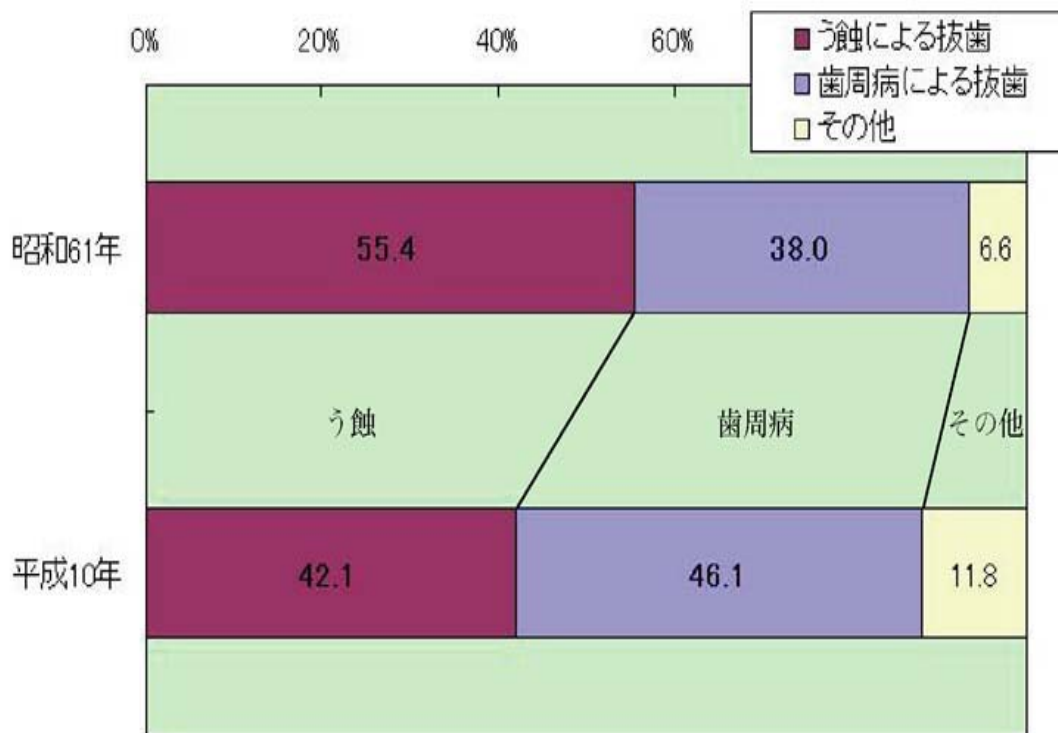


( I - 12)死因別死亡割合



(出典)厚生労働省「人口動態統計」

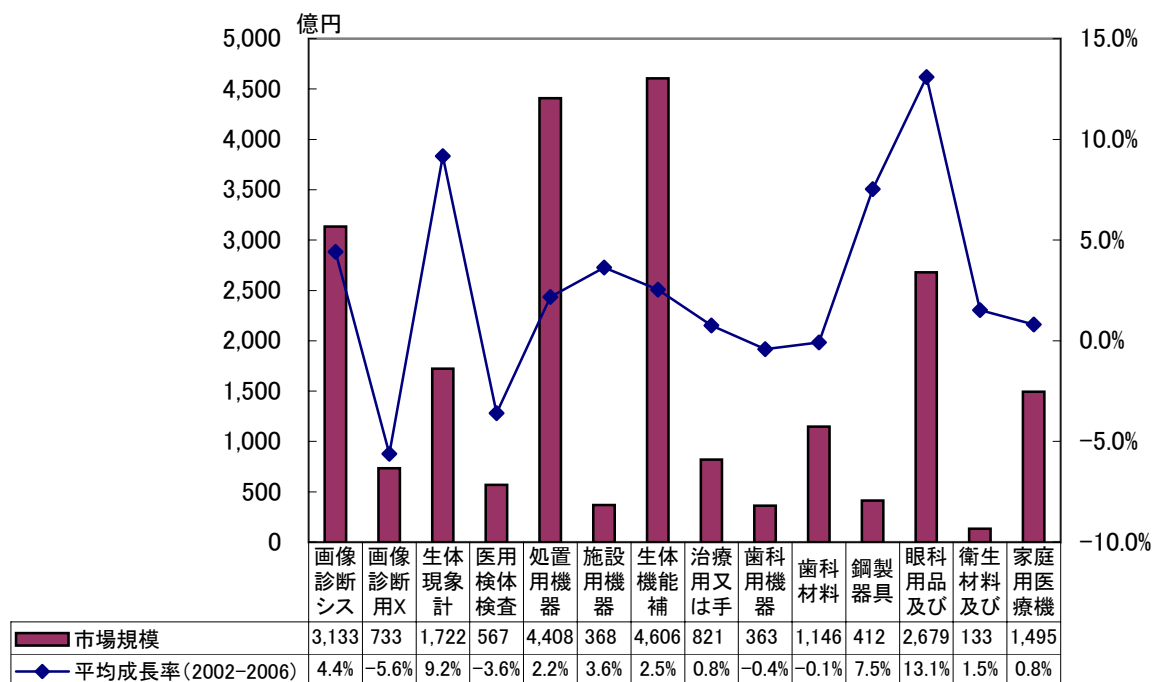
( I - 13)歯科疾患構造の変化



(出典) 歯科医療機器産業ビジョン作成協議会「平成19年版 歯科医療機器産業ビジョン」  
大磯憲一他 岡山県における永久歯抜歯の理由について—平成10年度調査と昭和61年度調査との比較—、口腔衛生会誌、51:57-62、2002

## II. 医療機器産業の現状と課題

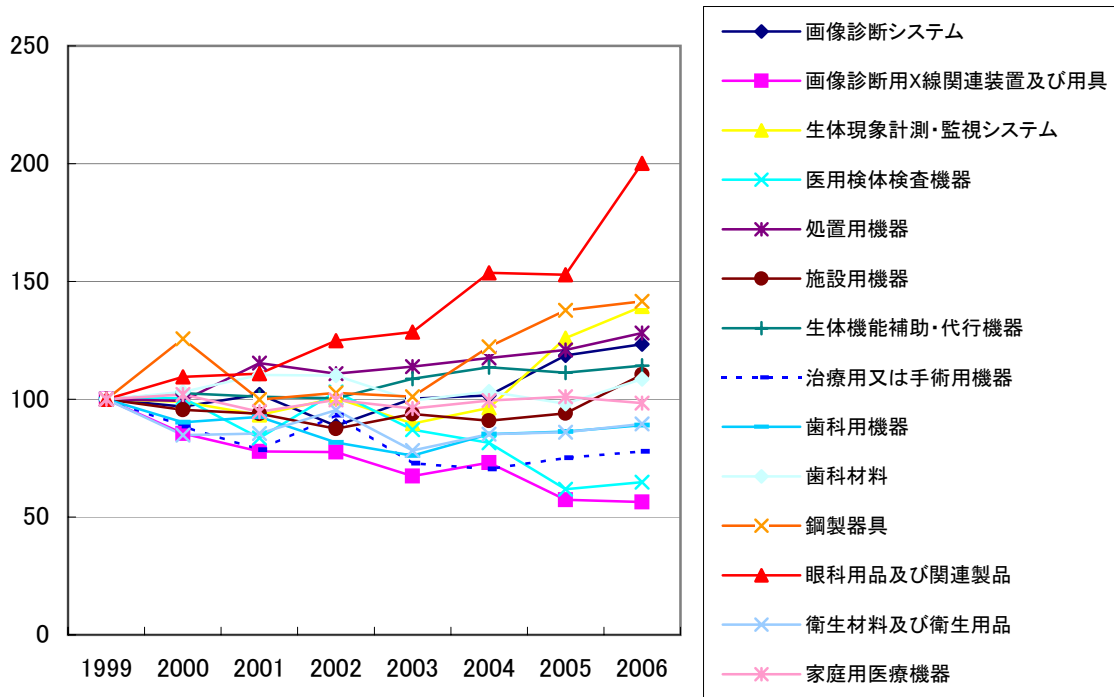
(II-1) 我が国の医療機器市場規模(大分類別)



(注)市場規模は平成18年の数値

(出典)厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

(Ⅱ-2) 医療機器市場規模の推移(大分類別)

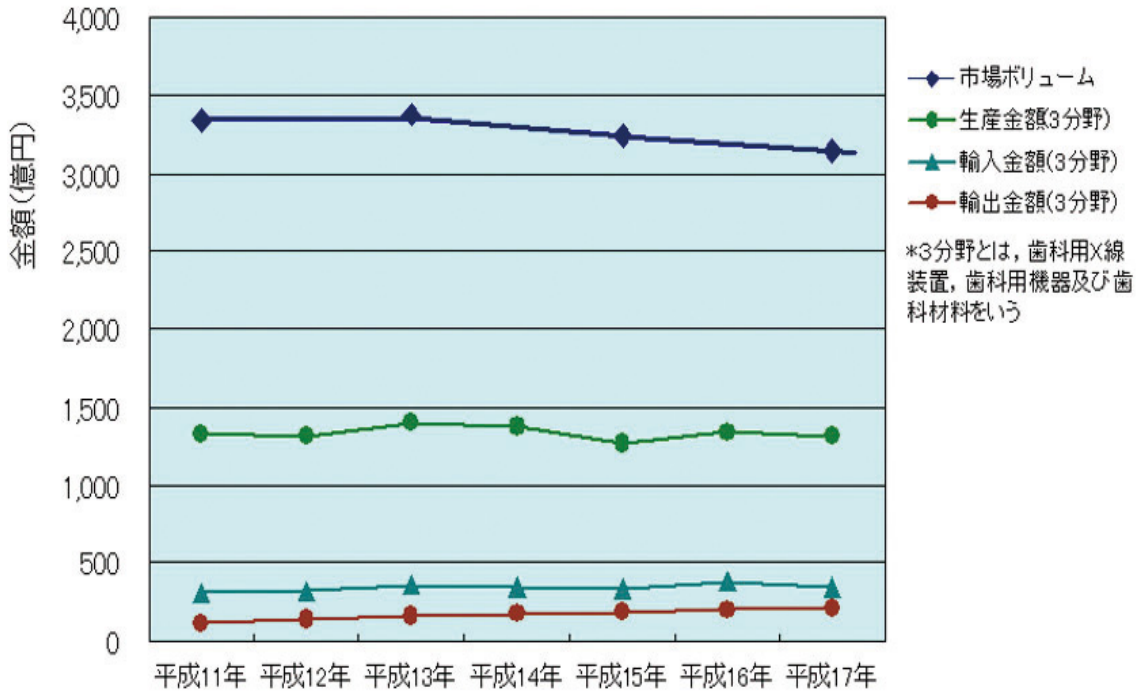


(注)平成11年を100とした場合  
 (出典)厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

(Ⅱ-3) 歯科医療機器市場ボリュームの推移と生産額・輸入金額等の推移

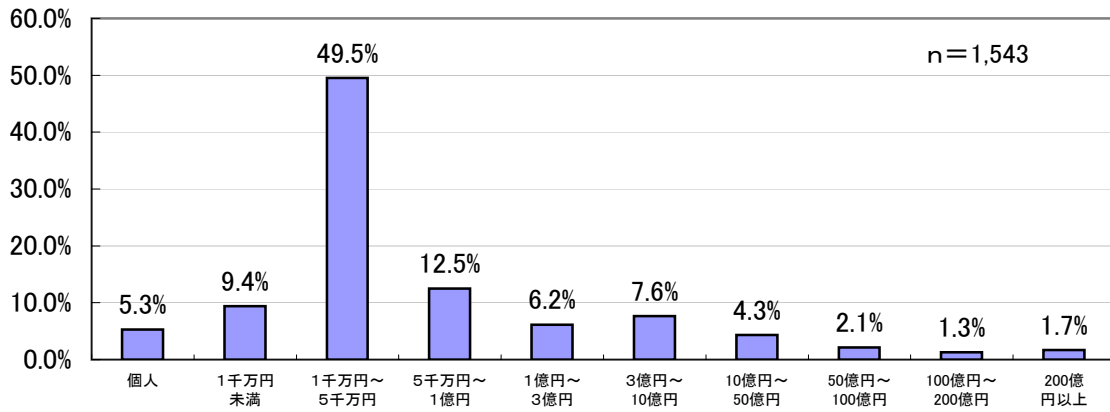
市場ボリューム, 生産金額(3分野\*), 輸入金額(3分野\*)等の推移

(単位:億円)



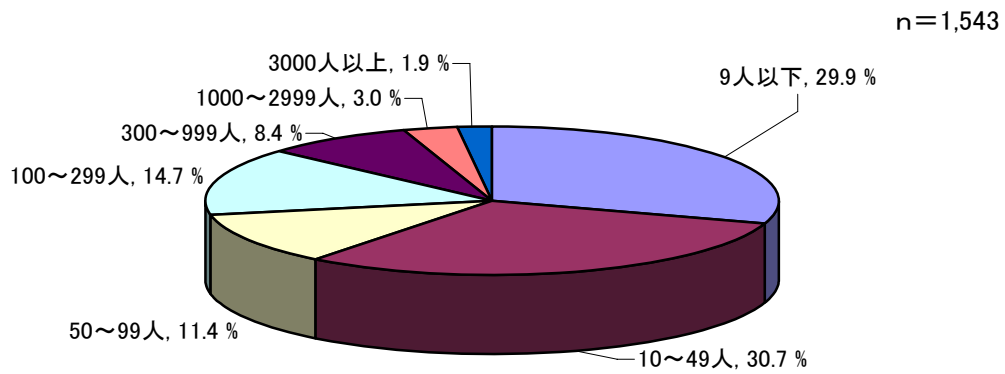
(出典) 歯科医療機器産業ビジョン作成協議会「平成19年版 歯科医療機器産業ビジョン」  
 厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

(Ⅱ-4) 医療機器製造・輸入販売企業の資本金規模



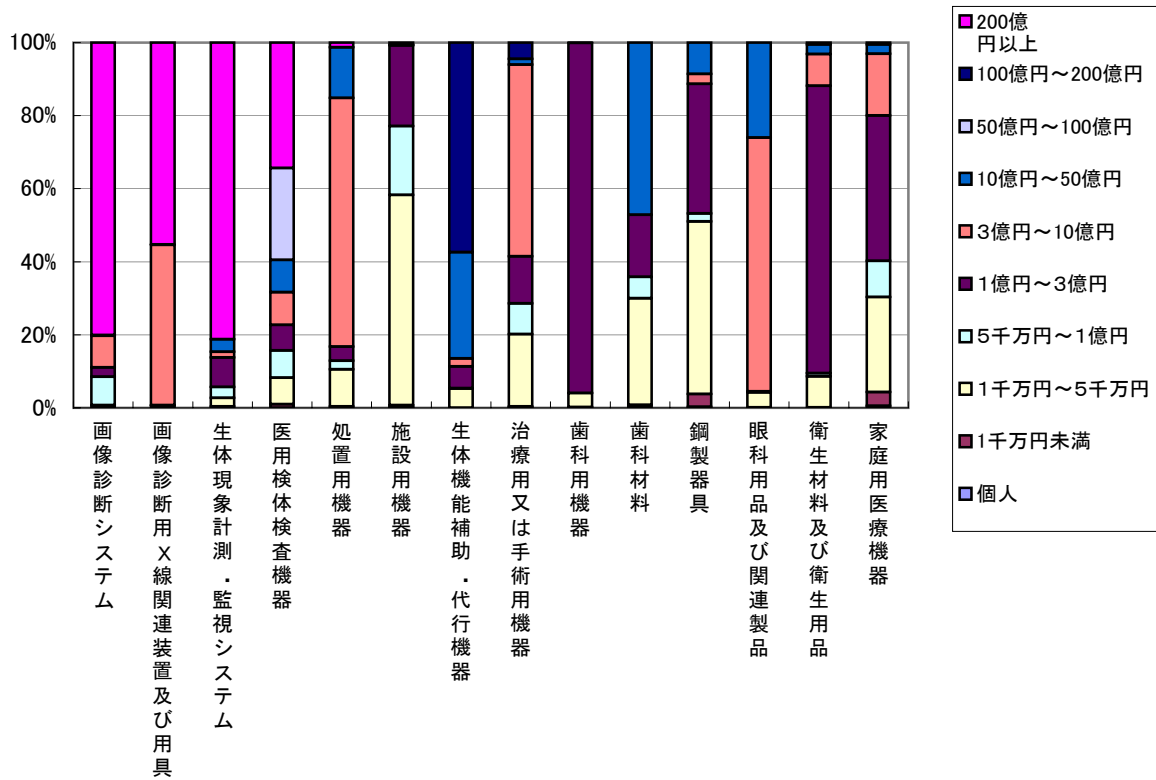
(出典) 厚生労働省「医療機器産業実態調査報告書」(平成17年度)

(Ⅱ-5) 医療機器製造・輸入販売企業の従業員規模



(出典) 厚生労働省「医療機器産業実態調査報告書」(平成17年度)

(Ⅱ-6)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年度)

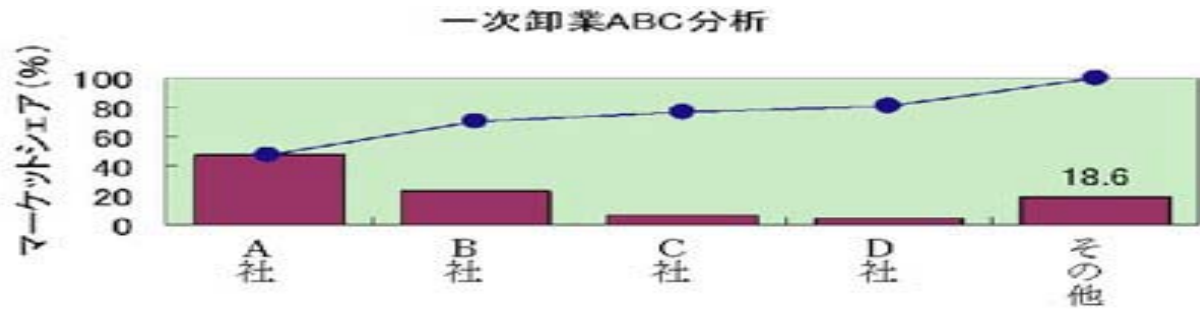
(Ⅱ-7)全就業者に占める医療機器製造業従事者の割合

単位:万人

全就業者数(A)	6,356
医療機器製造業従業員数(B)	8.34
割合{(B)/(A)}	0.13%

(注)(B)は売上高5千万円以上の回答企業690社の就業者数  
 (出典)総務省「労働力調査年報」(平成17年)  
 厚生労働省「医療機器産業実態調査報告書」(平成17年度)

(Ⅱ-8)歯科医療機器企業集積度



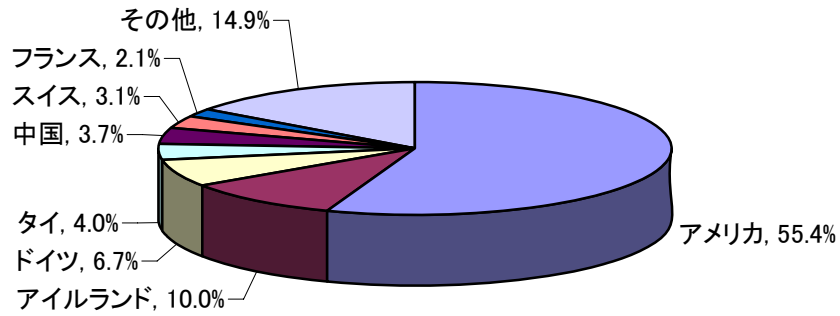
(出典)歯科医療機器産業ビジョン作成協議会「平成19年版 歯科医療機器産業ビジョン」

## (Ⅱ-9)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)		
		2006	2005	2006	2005	国名	金額	割合
		百万円	百万円	%	%		百万円	
1	総数 生体機能補助・代行機器	1,097,867	1,012,045	100.0	100.0			
		310,798	315,499	28.3	31.2	アメリカ	189,143	60.9
						スイス	24,938	8.0
						アイルランド	21,100	6.8
						ドイツ	18,294	5.9
2	処置用機器	259,199	242,836	23.6	24.0	フランス	13,599	4.4
						アメリカ	178,767	69.0
						タイ	17,800	6.9
						中国	10,645	4.1
						デンマーク	9,779	3.8
3	眼科用品及び関連製品	184,366	137,888	16.8	13.6	イギリス	9,081	3.5
						アイルランド	77,748	42.2
						アメリカ	49,279	26.7
						タイ	14,883	8.1
						台湾	14,761	8.0
4	画像診断システム	121,449	118,400	11.1	11.7	韓国	9,831	5.3
						アメリカ	67,928	55.9
						ドイツ	34,382	28.3
						オランダ	13,179	10.9
						中国	1,510	1.2
5	治療用又は手術用機器	50,939	47,569	4.6	4.7	イスラエル	1,353	1.1
						アメリカ	42,435	83.3
						オーストラリア	1,999	3.9
						ドイツ	1,780	3.5
						スイス	1,021	2.0
6	生体現象計測・監視システム	41,983	30,182	3.8	3.0	中国	1,020	2.0
						アメリカ	16,811	40.0
						中国	12,363	29.4
						ドイツ	5,342	12.7
						タイ	1,580	3.8
7	鋼製器具	32,944	32,768	3.0	3.2	イタリア	1,148	2.7
						アメリカ	25,149	76.3
						ドイツ	2,675	8.1
						スイス	1,595	4.8
						フランス	670	2.0
8	歯科材料	24,452	23,714	2.2	2.3	パキスタン	640	1.9
						アメリカ	6,557	26.8
						アイルランド	4,703	19.2
						スイス	3,995	16.3
						ドイツ	3,845	15.7
9	家庭用医療機器	21,877	16,971	2.0	1.7	スウェーデン	1,766	7.2
						中国	8,196	37.5
						シンガポール	5,242	24.0
						デンマーク	3,515	16.1
						イギリス	1,497	6.8
10	医用検体検査機器	14,703	12,317	1.3	1.2	アメリカ	1,231	5.6
						アメリカ	11,086	75.4
						スイス	979	6.7
						デンマーク	772	5.3
						中国	441	3.0
	ドイツ	402	2.7					
	その他	35,158	33,901	3.2	3.3			

(出典)厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

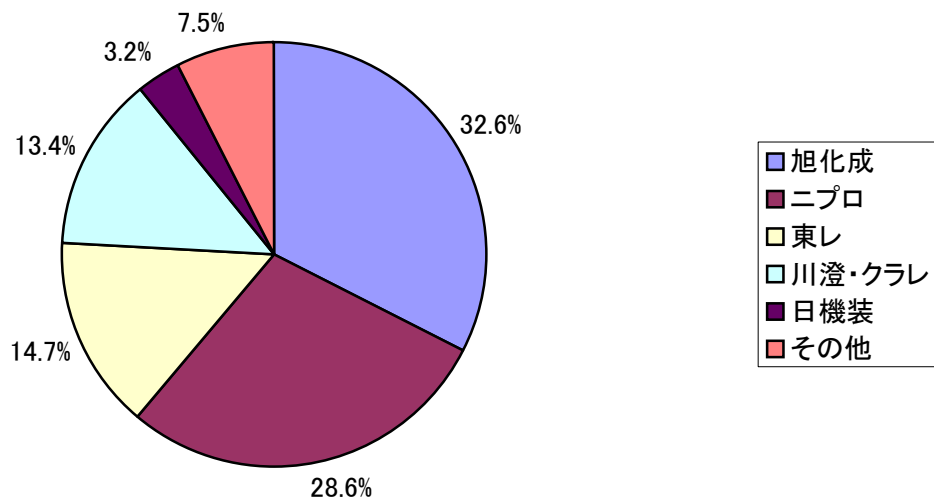
(Ⅱ-10) 我が国の主要輸入国



(出典)厚生労働省「薬事工業生産動態統計」(平成18年)

(Ⅱ-11) ダイアライザーにおける国内メーカーシェア(国内市場)

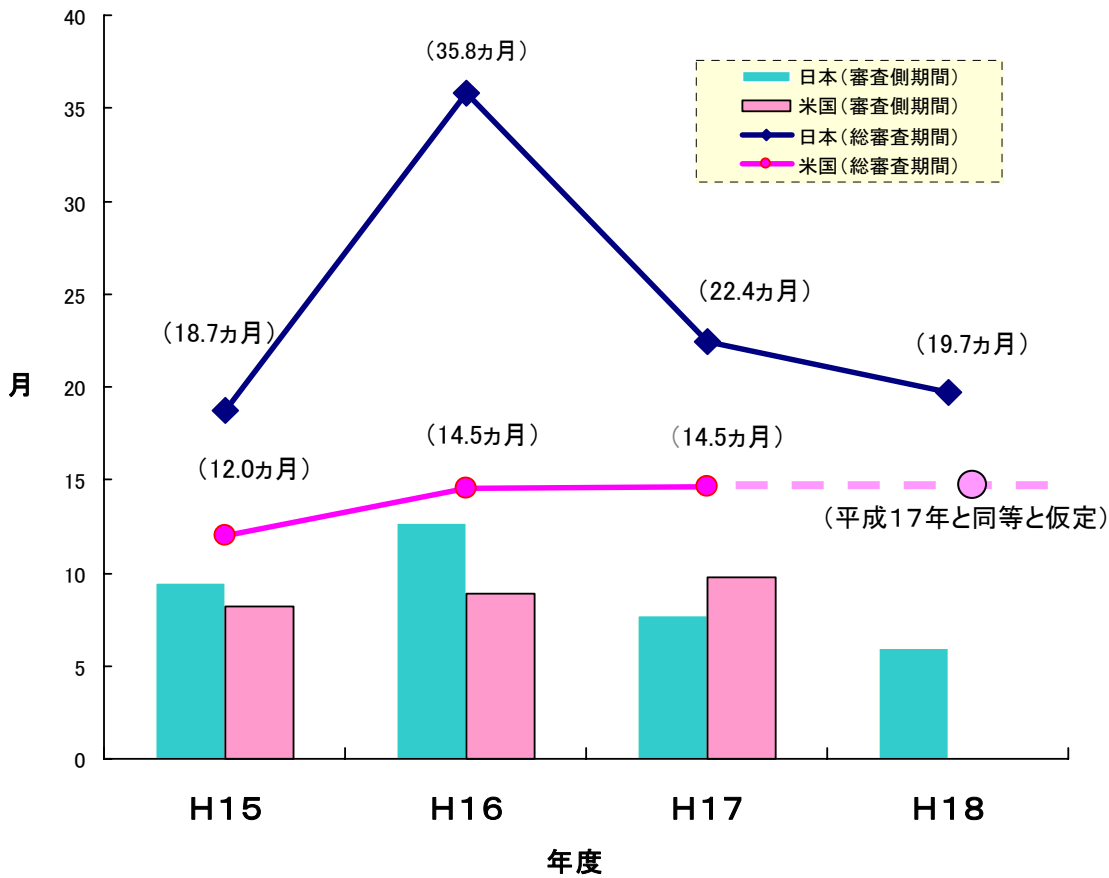
4020万本



(出典)(株)アール アンド デイ「医療機器・用品年間」(2007年版)

(Ⅱ-12)新医療機器審査期間の日米比較

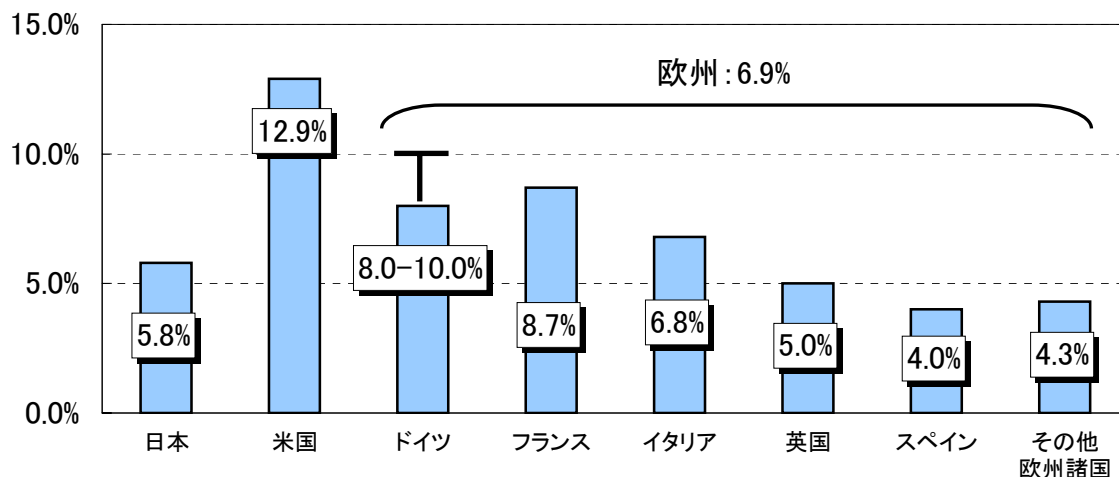
(日・中央値、米・平均値)



(注)日本は中央値、米国は平均値。米国の新医療機器のみの期間は公表されていないため、新医療機器に加え、ペースメーカーなどの生命に関わるリスクの高い医療機器等が含まれるOriginalPMAの審査期間を採用。「審査側期間」とは、申請から承認までの全期間(総審査期間)のうち、承認審査を担当する側が審査に要した期間であり、照会に基づき申請企業側が行う追加資料の作成期間は含まない。  
 日本は年度単位(4月から翌年3月)、米国は会計年度単位(10月から翌年9月)で計上。  
 平成16年度においては、総合機構の前身の審査センターで審査に時間を要していた品目を処理したため、審査側期間、総審査期間がともに他の年度に比べ長くなっている。  
 (出典)医薬品医療機器総合機構

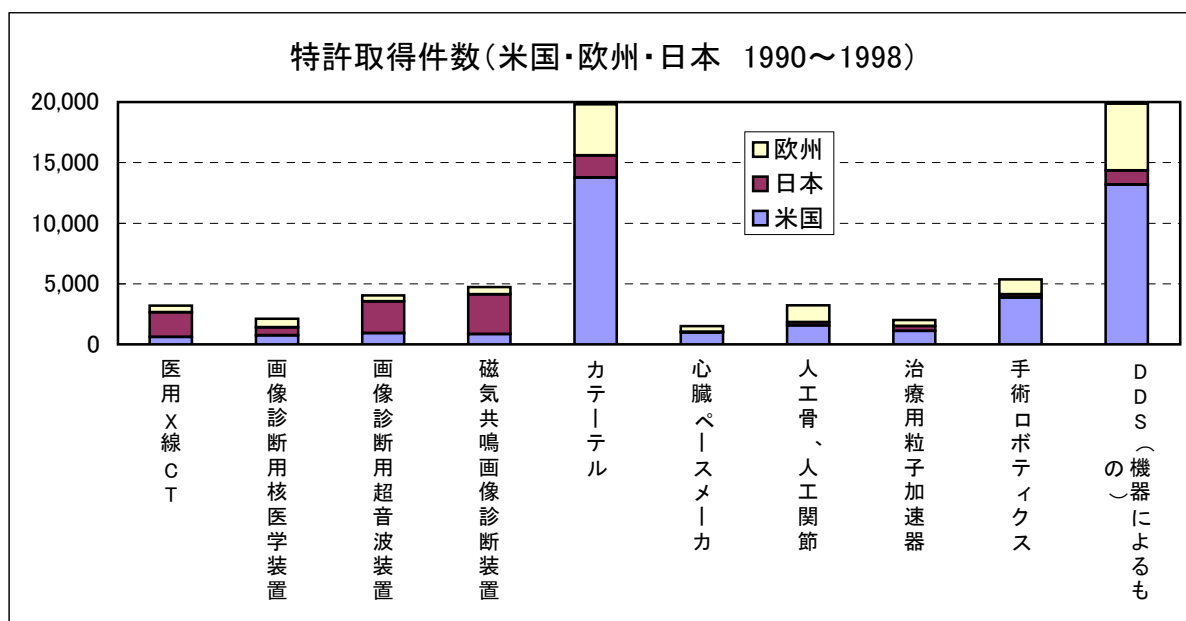


(Ⅱ-13) 主要諸国の売上高に対する研究開発費の割合



(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」

(Ⅱ-14) 取得特許の件数; 出願人国籍別



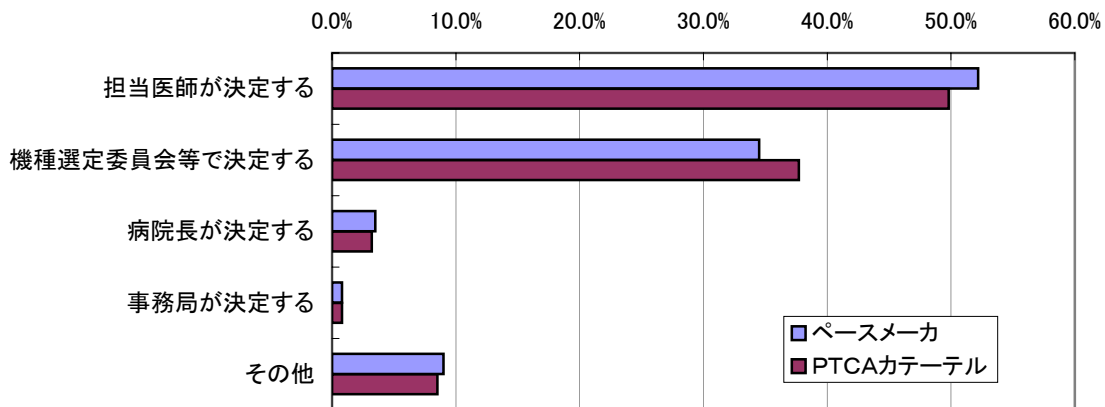
(出典) 医用X線CT、診断用核医学装置、超音波画像診断装置、磁気共鳴画像診断装置、心臓ペースメーカー、人工関節・人工骨: Dialog database, U.S. PATENT FULLTEXT, EUROPEAN PATENT FULLTEXT, JAI O.  
 カテーテル、治療用粒子加速器、手術ロボティクス、DDS: 特許庁(2000)「平成12年度特許出願技術動向調査分析報告書」

(Ⅱ-15) 医療機器の承認品目数

	外国臨床のみ	外国+国内臨床	計	国内臨床のみ
2001年度	21品目	4品目	25品目	24品目
2002年度	9品目	0品目	9品目	11品目
2003年度	14品目	3品目	17品目	12品目
2004年度	11品目	1品目	12品目	8品目
2005年度	33品目	1品目	34品目	16品目

(出典) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

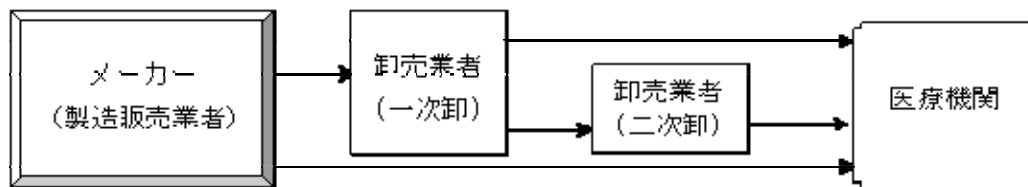
(Ⅱ-16) ペースメーカー・PTCAカテーテルの機種決定者



(注) 医療機関へのアンケート調査による(有効回答数205施設)

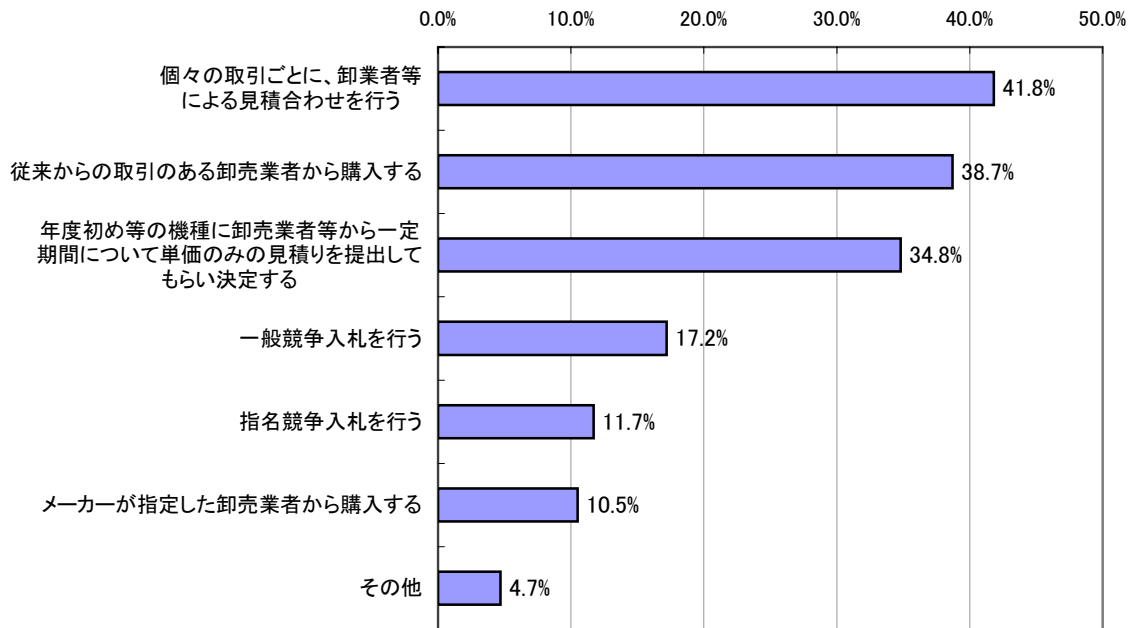
(出典) 公正取引委員会「医療機器の流通実態に関する調査報告書」(平成17年12月)

(Ⅱ-17) 医療機器の流通経路



(出典) 公正取引委員会「医療機器の流通実態に関する調査報告書」(平成17年12月)

(Ⅱ-18) 医療機関における卸売業者等の選定方法(複数回答)



(注) 医療機関へのアンケート調査による(有効回答数205施設)

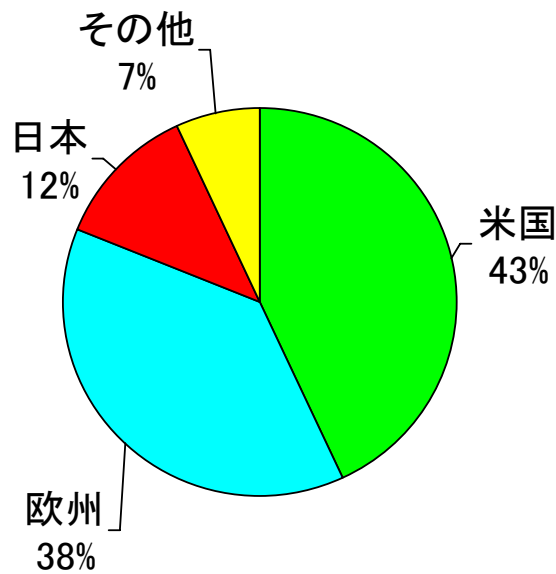
(出典) 公正取引委員会「医療機器の流通実態に関する調査報告書」(平成17年12月)

## (Ⅱ-19) 診断系医療機器の保守点検実施状況

		メーカー側と保守契約し実施している (%)	メーカー側にその都度点検依頼をして実施している (%)	院内で実施している (%)	実施していない (%)	無回答 (%)
<b>X線装置</b>						
一般X線撮影装置	(n=440)	29.5	17.3	17.5	29.1	6.6
X線投資撮影装置	(n=437)	40.5	16	12.8	22	8.7
X線断層撮影装置	(n=126)	11.9	17.5	17.5	38.9	14.3
回診用X線撮影装置	(n=427)	16.6	17.6	16.9	35.8	13.1
血管撮影用X線装置	(n=319)	72.4	9.1	3.4	6.3	8.8
外科用X線透視撮影装置	(n=362)	18	15.7	12.7	39	14.6
乳房用X線撮影装置	(n=333)	39.6	16.2	12	23.1	9
泌尿器用X線撮影装置	(n=167)	24	17.4	15.6	31.1	12
その他の専用X線撮影装置	(n=84)	8.3	10.7	6	15.5	59.5
車載用X線撮影装置	(n=45)	51.1	13.3	4.4	13.3	17.8
X線CT装置	(n=434)	86.6	5.1	0.5	3.7	4.1
歯科用X線撮影装置	(n=234)	12	14.1	16.2	43.2	14.5
<b>核医学装置</b>						
ガンマカメラ(シンチレーションカメラ)	(n=147)	59.9	10.2	1.4	6.8	21.8
SPECT装置	(n=233)	71.2	12	3.4	4.7	8.6
PET装置	(n=17)	58.8	23.5	0	0	17.6
PET/CT装置	(n=32)	68.8	12.5	3.1	0	15.6
核医学データ処理装置	(n=136)	44.9	8.8	3.7	8.8	33.8
その他の核医学装置	(n=26)	15.4	15.4	7.7	15.4	46.2
MRI(磁気共鳴装置)	(n=352)	91.5	2.8	0.9	1.7	3.1
超音波画像診断装置	(n=330)	13.6	10.3	4.8	29.7	41.5
<b>その他の治療用装置</b>						
治療用RI装置	(n=59)	52.5	20.3	6.8	6.8	13.6
治療用粒子加速装置	(n=154)	76	10.4	3.9	1.3	8.4
X線治療計画装置	(n=157)	45.9	10.2	5.7	16.6	21.7
CT治療計画装置	(n=122)	52.5	14.8	2.5	6.6	23.8
<b>関連装置</b>						
造影剤注入装置	(n=425)	12	14.6	9.9	46.8	16.7
自動現象装置	(n=321)	26.5	13.7	14	25.2	20.6
イメージャ	(n=413)	36.1	9.4	3.4	11.6	39.5
フィルムチェンジャ	(n=41)	12.2	17.1	2.4	39	29.3
CR画像処理装置(立体、臥位、その他)	(n=346)	52.6	12.1	3.5	15.6	16.2
FPD画像処理装置(立体、臥位、その他)	(n=105)	47.6	9.5	6.7	13.3	22.9
画像処理装置(ワークステーションを含む)	(n=299)	42.8	7	2.3	19.4	28.4
医療画像情報ネットワークシステム(PACS)	(n=209)	66	8.6	3.3	7.2	14.8
放射線科医療情報ネットワークシステム(RIS)	(n=193)	61.1	8.8	2.6	8.8	18.7
遠隔画像診断ネットワークシステム	(n=76)	27.6	11.8	2.6	23.7	34.2
電子カルテ	(n=112)	59.8	8.9	2.7	3.6	25
病院医療情報ネットワークシステム(HIS)	(n=209)	63.6	4.8	1.9	4.3	25.4
<b>その他装置</b>						
結石破碎装置	(n=187)	45.5	10.7	3.7	12.8	27.3
ハイパーサーミア装置	(n=28)	7.1	14.3	10.7	35.7	32.1
骨密度測定装置	(n=343)	12.2	14	13.4	40.8	19.5
血液照射装置	(n=123)	13.8	8.9	6.5	30.1	40.7

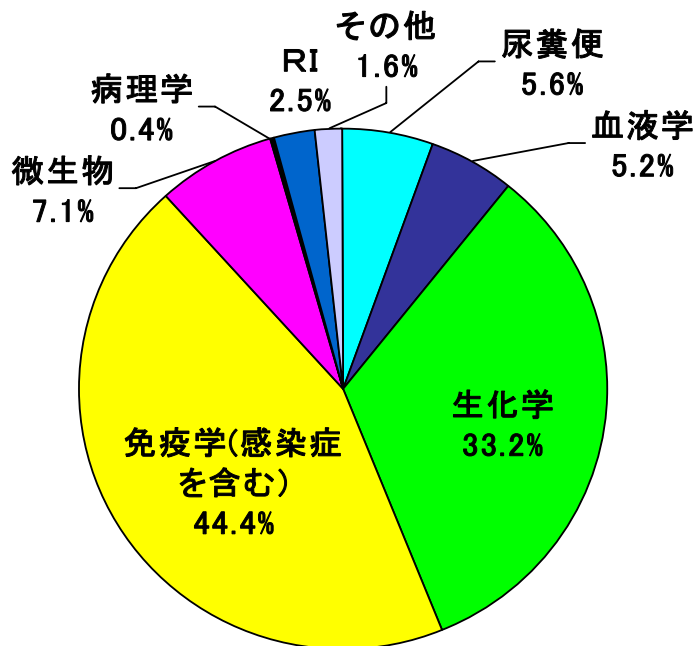
(出典)(社)日本画像医療システム工業会(2007)「第5回画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告書」

(Ⅱ-20)世界の臨床検査機器・検査薬市場



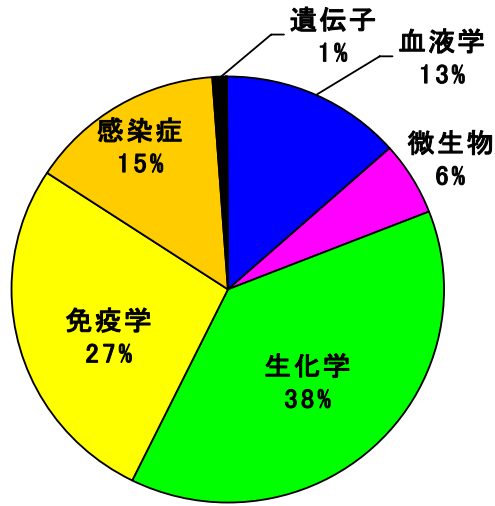
(出典)医療機器産業政策の推進に係る懇談会 (社)日本臨床検査薬協会提出資料  
 世界市場:VDGH2005年度報告  
 日本市場:(社)日本臨床検査薬協会平成17年度調査

(Ⅱ-21)日本市場の臨床検査分野(平成17年金額ベース)



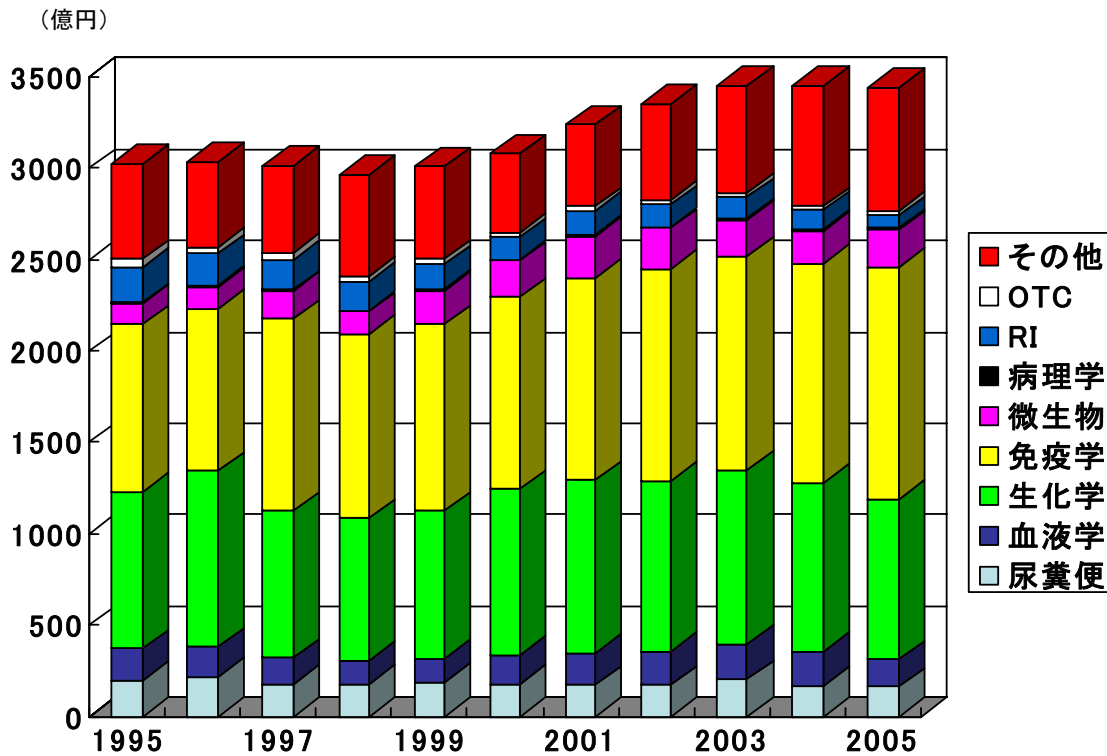
(出典)医療機器産業政策の推進に係る懇談会 (社)日本臨床検査薬協会提出資料  
 (社)日本臨床検査薬協会2006

(Ⅱ-22) 欧州市場の臨床検査分野(平成18年金額ベース)



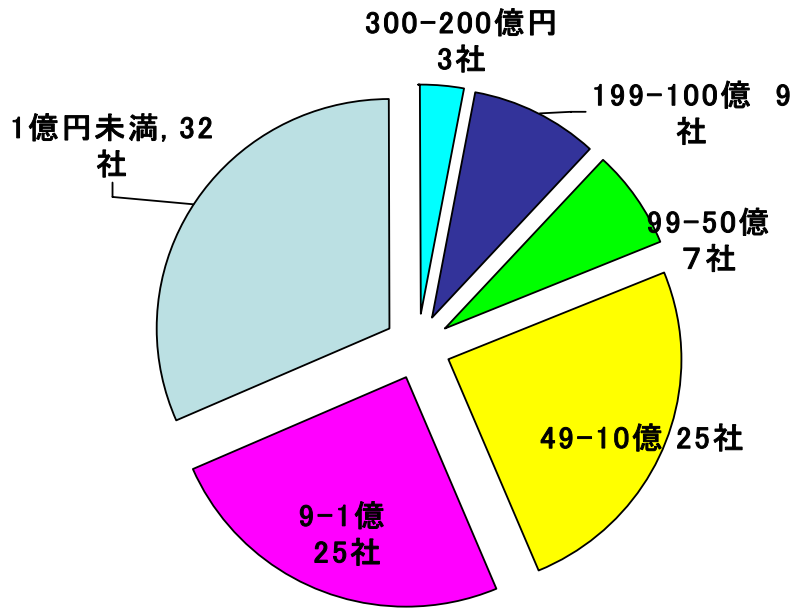
(出典) 医療機器産業政策の推進に係る懇談会 (社)日本臨床検査薬協会提出資料 EDMA2005

(Ⅱ-23) 臨床検査薬国内売上金額推移



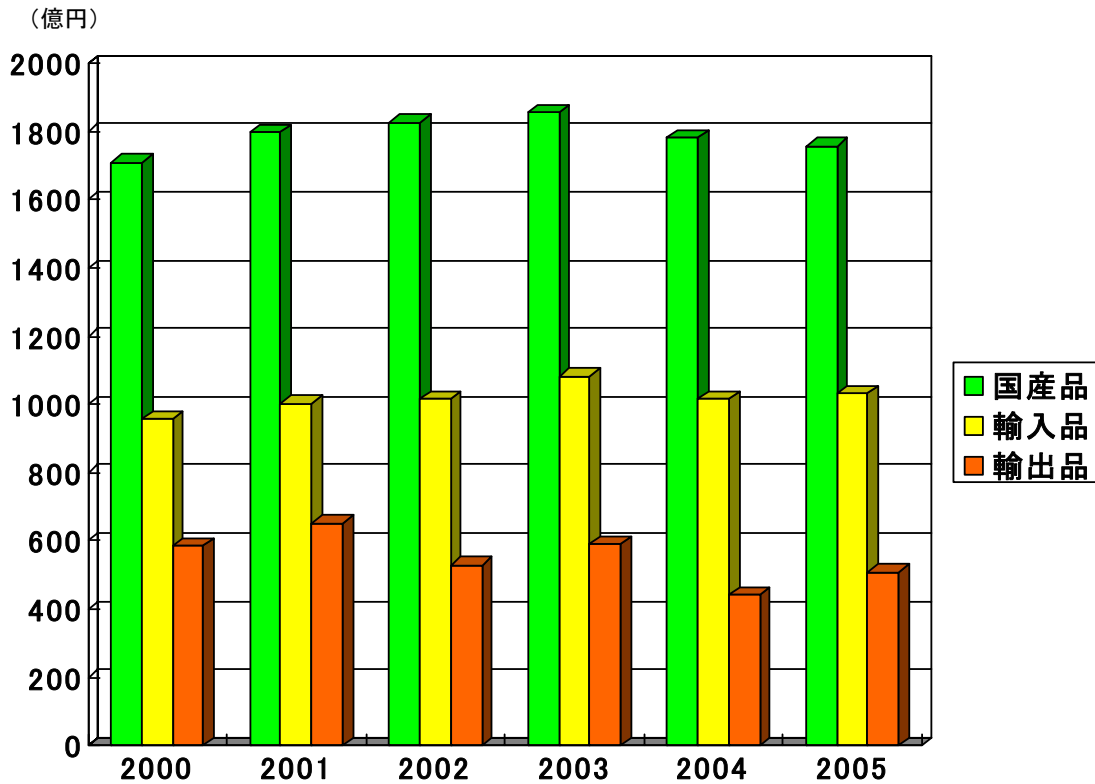
(出典) 医療機器産業政策の推進に係る懇談会 (社)日本臨床検査薬協会提出資料 (社)日本臨床検査薬協会「臨薬協売上高調査」

(Ⅱ-24)臨床検査薬企業規模



(出典)医療機器産業政策の推進に係る懇談会 (社)日本臨床検査薬協会提出資料  
日本市場:(社)日本臨床検査薬協会平成17年度調査

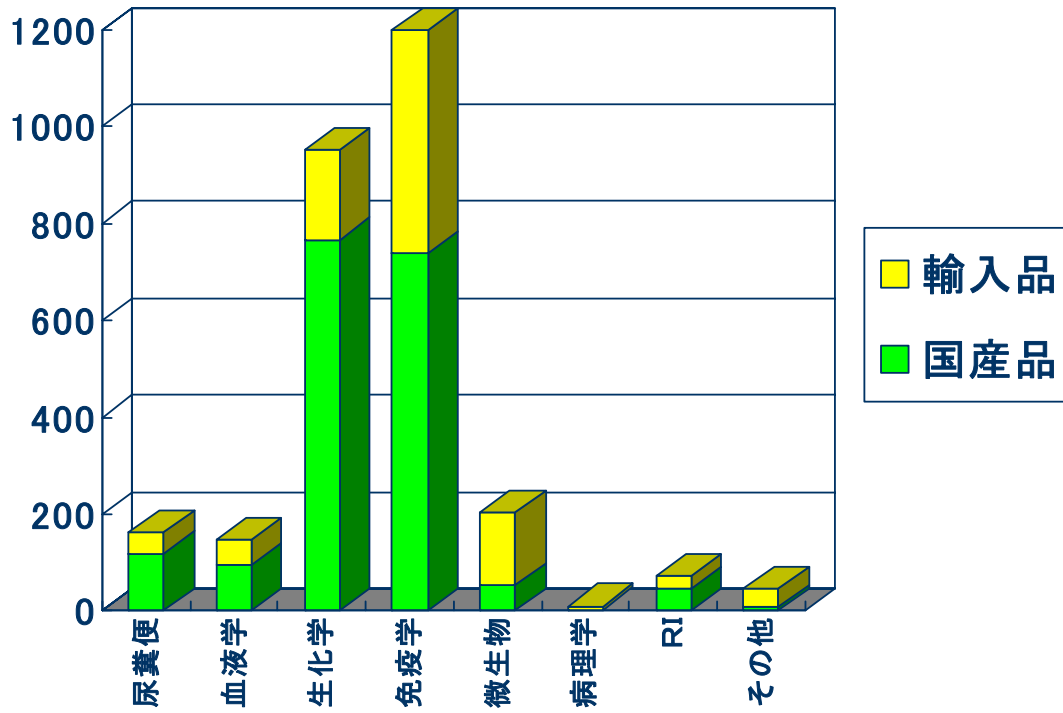
(Ⅱ-25)体外診断用医薬品 国産品・輸入品・輸出品



(出典)医療機器産業政策の推進に係る懇談会 (社)日本臨床検査薬協会提出資料

(Ⅱ-26)体外診断用医薬品 国産・輸入内訳

(億円)

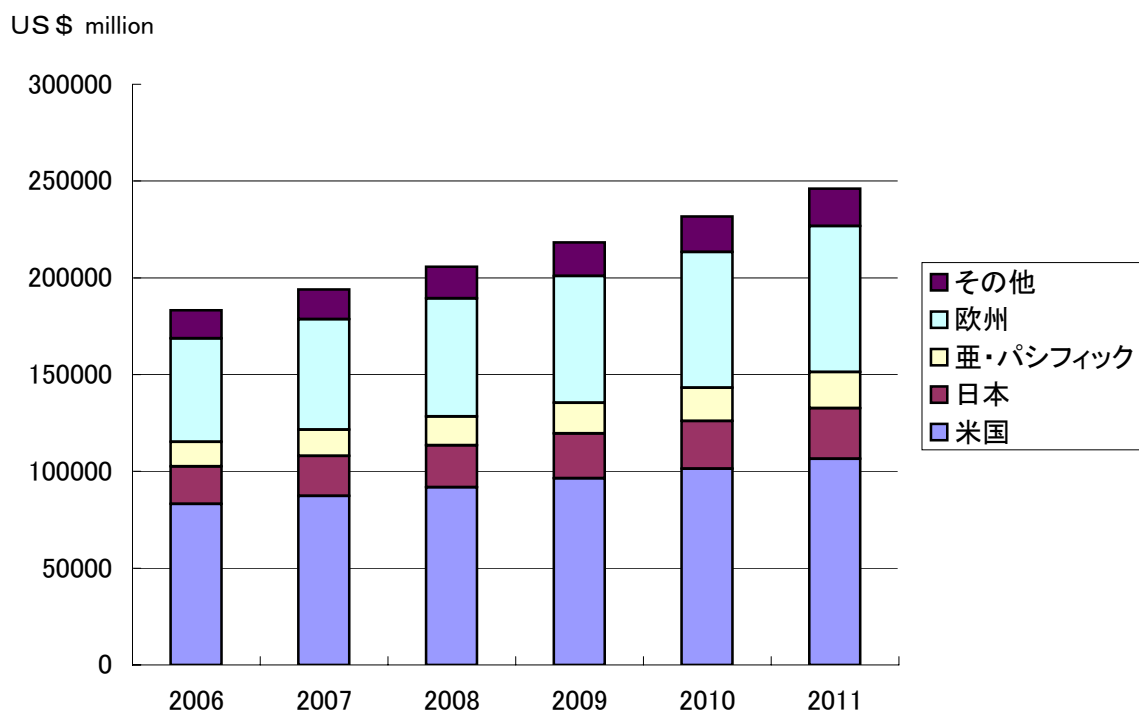


(出典)医療機器産業政策の推進に係る懇談会 (社)日本臨床検査薬協会提出資料  
(社)日本臨床検査薬協会「臨薬協売上高調査」



### Ⅲ. 医療機器産業の将来像

(Ⅲ-1) 医療機器世界市場の将来予測推移



(注) 推計値には、医療用大型診断機器、衛生用品、X線機器、フィルム、治療用消耗品、インプラント、手術台、ベッド等、車椅子、コンタクトレンズ、歯科機器、眼科機器を含む。

(出典) Medical Market Future Fact Book 2011(Espicom), Medical Market Fact Book 2006(Espicom)