

# 医療機器産業ビジョン2013 資料編

厚生労働省

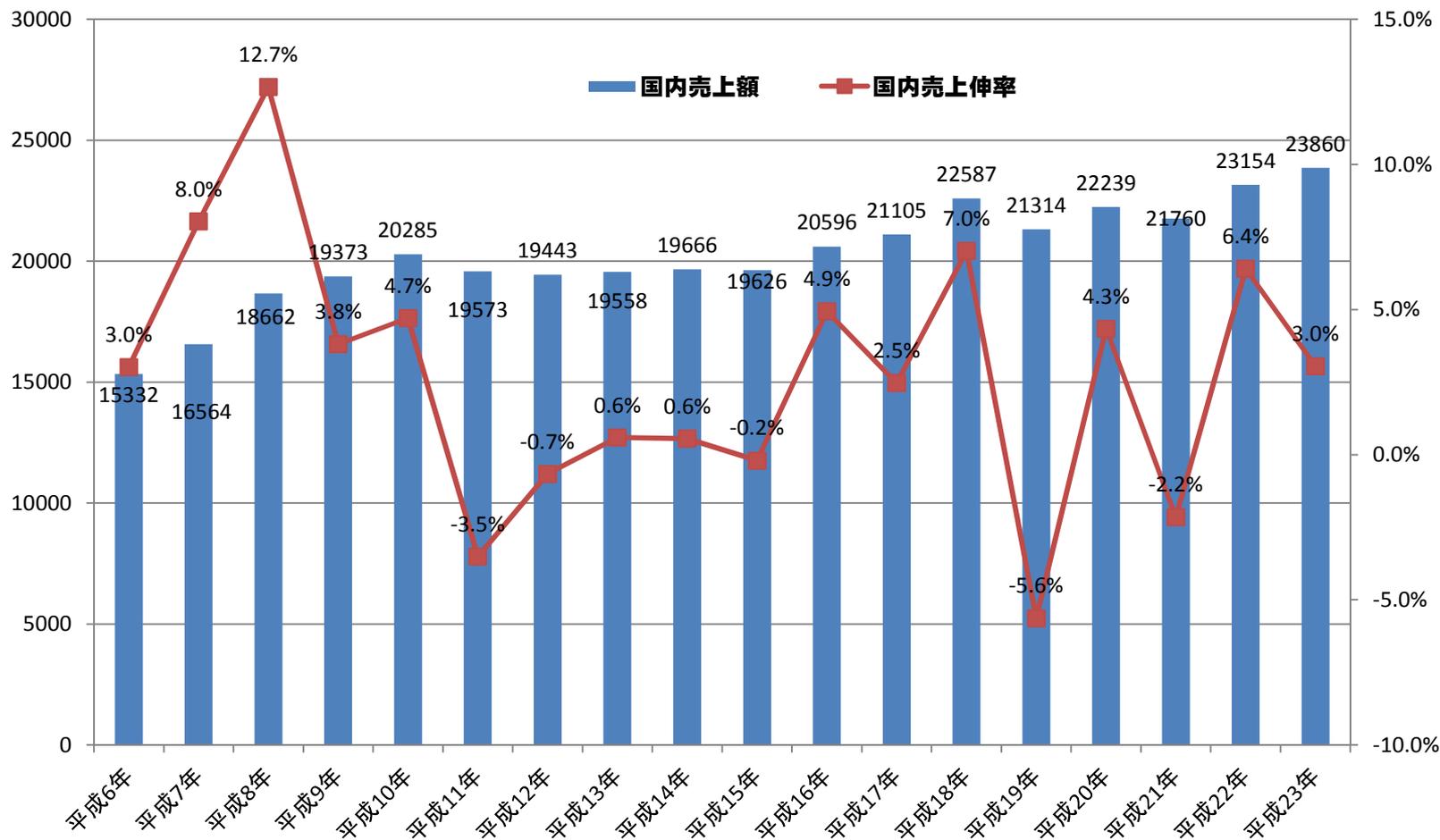
# 目次

- 資料 1. 我が国の医療機器産業の市場規模
- 資料 2. 医療機器の生産・輸出・輸入の現状
- 資料 3. 医療機器の国内売上高に占める輸入額の推移
- 資料 4. 医療機器の輸出入金額の推移
- 資料 5. 治療系機器及び診断系機器の市場規模の推移
- 資料 6. 治療系機器及び診断系機器の輸出・輸入の現状
- 資料 7. 製品分類別の国内売上額と輸入依存度
- 資料 8. 製品分類別の市場規模の推移
- 資料 9. 国内市場における製品分類別売上額割合
- 資料 10. 医療機器売上高に対する研究開発費の割合（連結ベース）
- 資料 11. 医療機器産業における資本金規模別割合
- 資料 12. 承認の状況
- 資料 13. デバイス・ラグの試算
- 資料 14. 医療機器の決定区分A1、A2及びB別の保険適用の申請状況
- 資料 15. 医療機器の決定区分C1及びC2別の保険適用の申請状況
- 資料 16. 保守点検の実施率
- 資料 17. 三極相互の特許出願件数収支（人工器官）
- 資料 18. 日米欧国籍出願人による技術分野別の三極（日米欧）コア出願件数

# 資料 1. 我が国の医療機器産業の市場規模

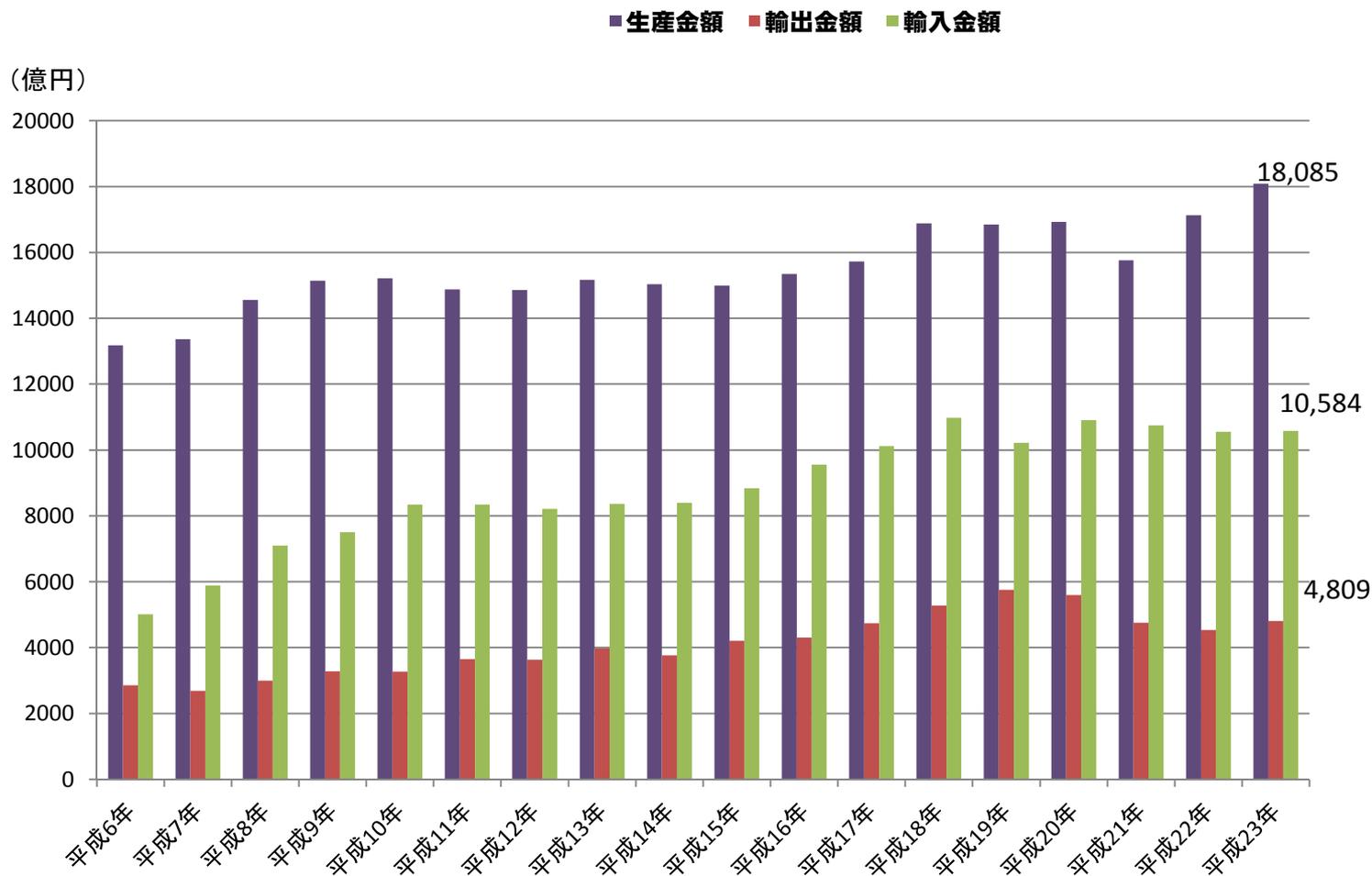
- 平成23年における医療機器の国内売上額は約2.4兆円。
- 売上高は15年前(平成9年)よりも1.23倍拡大しているものの、伸び率の対前年比は増減あり。

(億円)



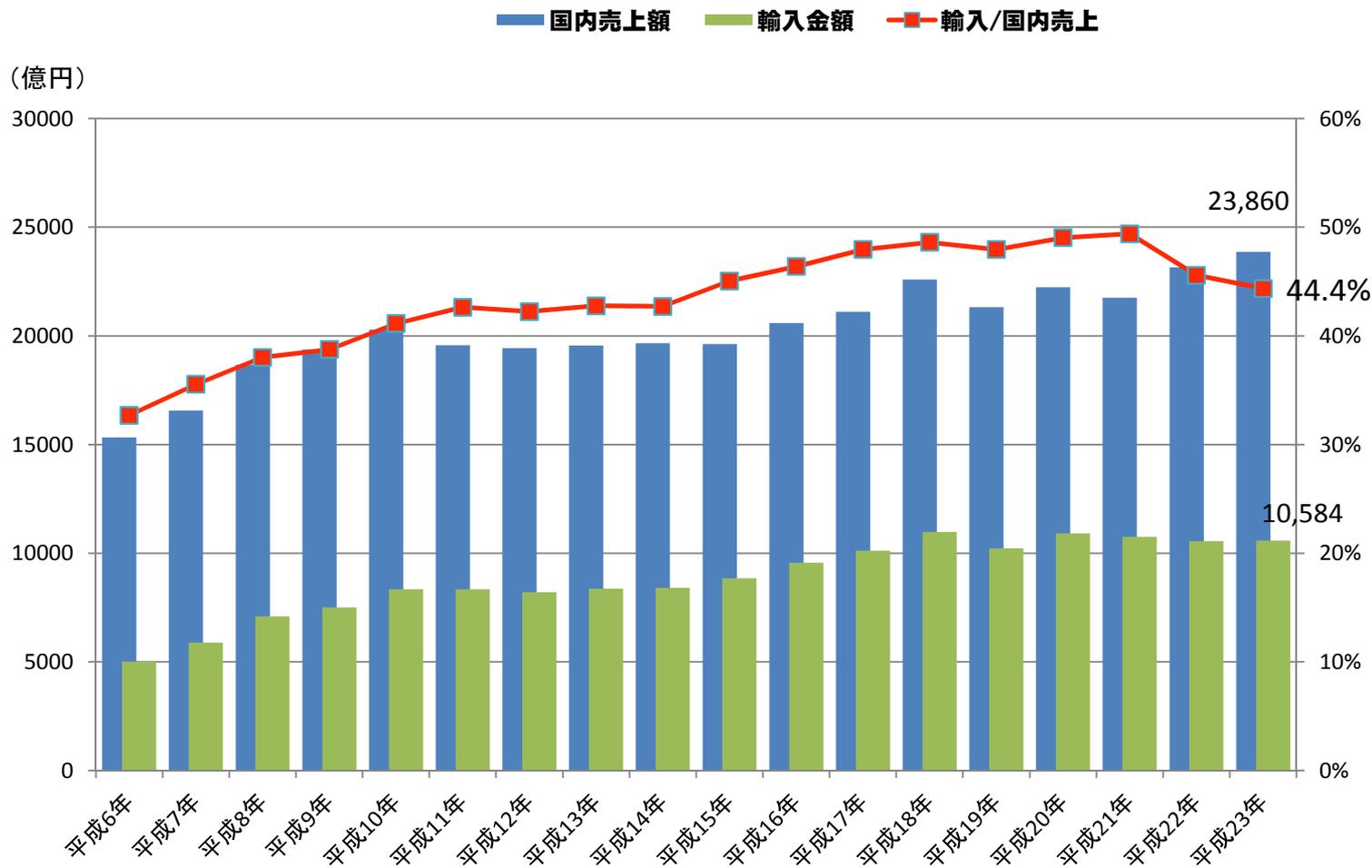
## 資料2. 医療機器の生産・輸出・輸入の現状

- 平成23年における医療機器の生産額は約1.8兆円。
- そのうち約0.5兆円(約26.5%)は輸出されている。
- 輸入金額は約1.1兆円である。



### 資料3. 医療機器の国内売上高に占める輸入額の推移

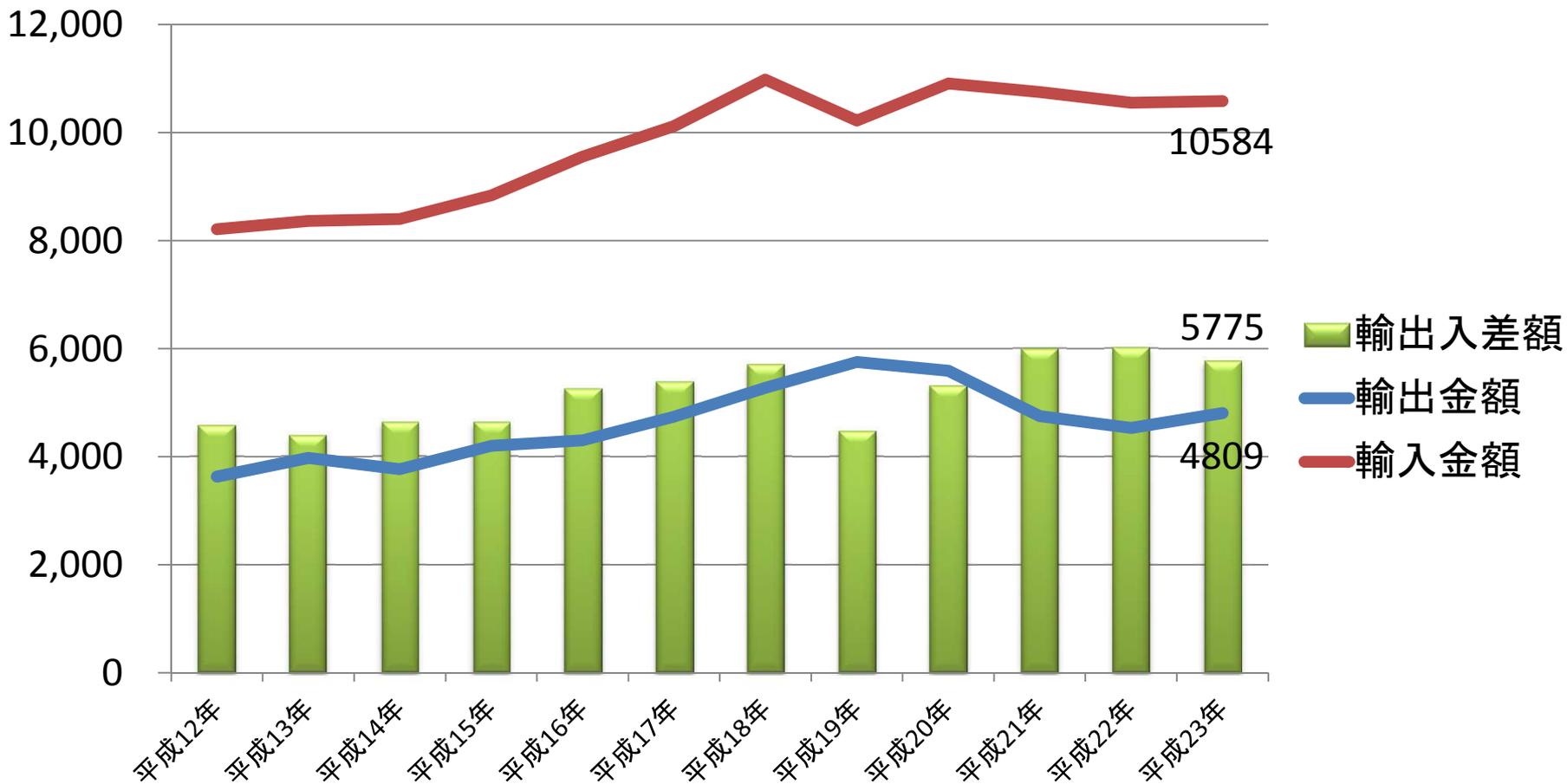
○ 医療機器の輸入金額は約1.1兆円であり、国内売上高の約44.4%を占める。



## 資料4. 医療機器の輸出入金額の推移

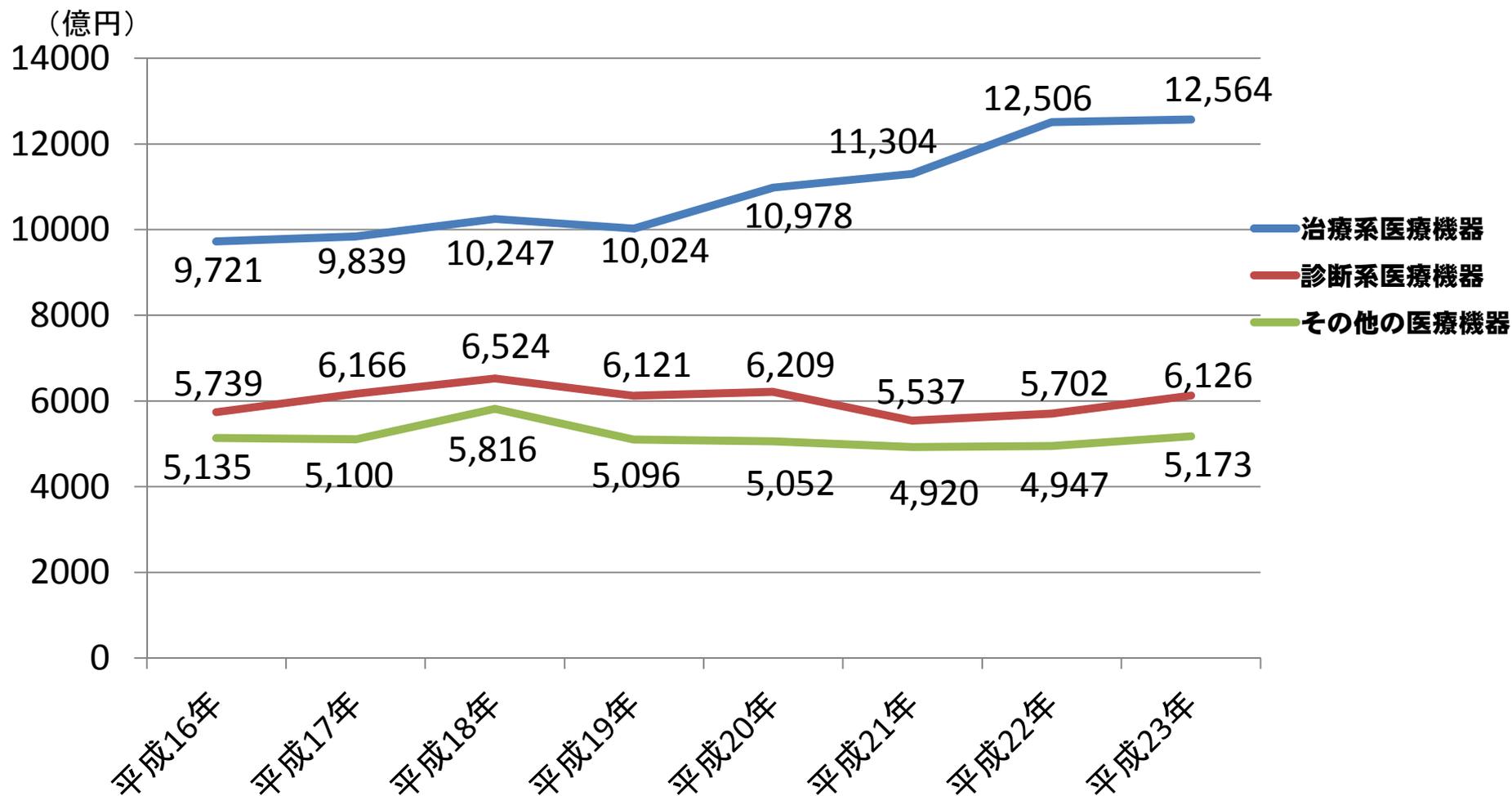
○ 2011年の医療機器における輸出入差額(=貿易収支)は、約5,780億円の赤字。

(億円)



## 資料5. 治療系機器及び診断系機器の市場規模の推移

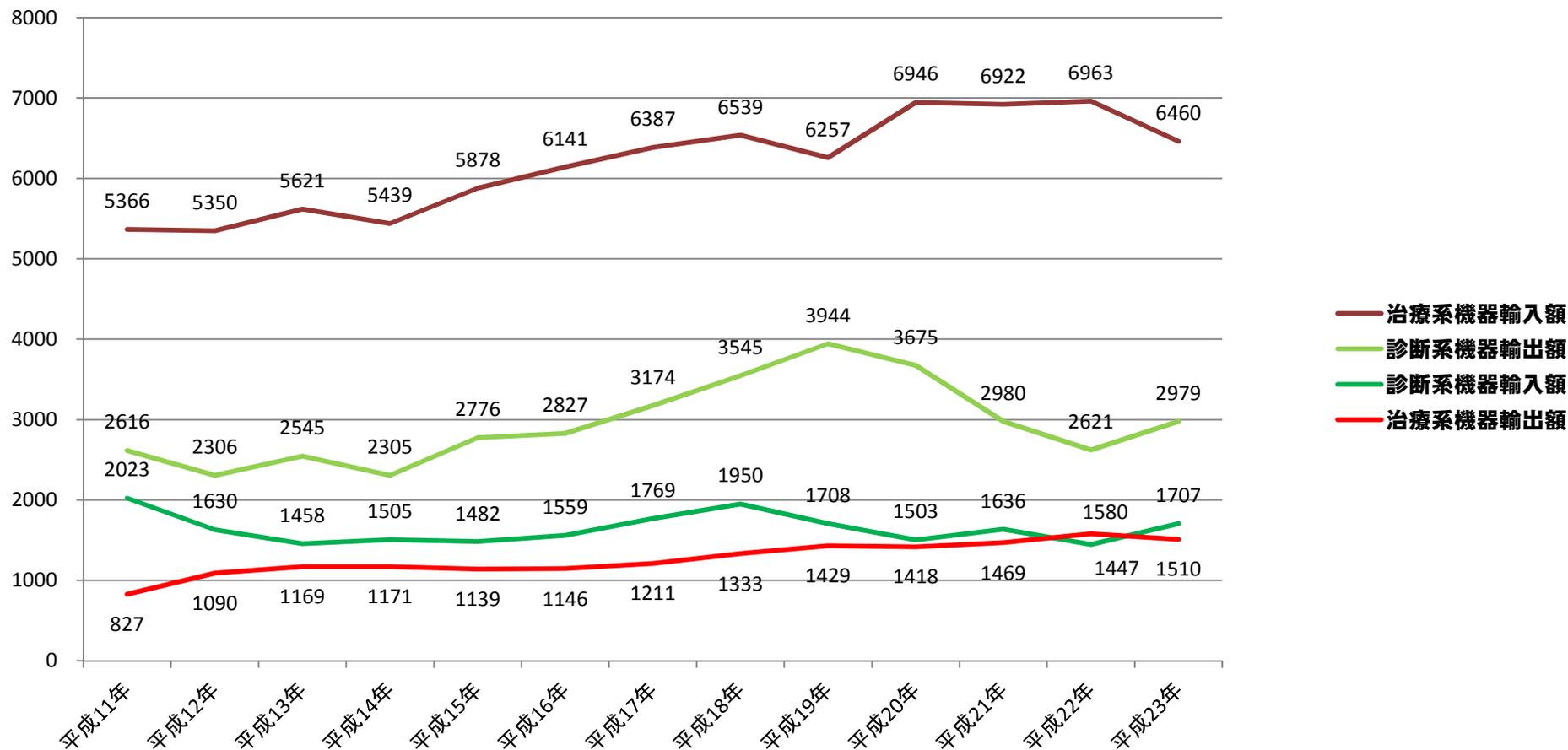
- 国内の医療機器市場において、治療系機器は平成19年までは微増傾向にあったが、その後5年間で1.3倍に拡大し、平成23年時点で国内市場の約53%を占めている。
- 診断系機器の市場は、横ばい傾向にある。



# 資料6. 治療系機器及び診断系機器の輸出・輸入の現状

- 医療機器産業全体では輸入超過傾向にあるが、診断系機器については輸出額が輸入額を上回っている。
- 一方、治療系機器については、年々輸出額は伸長傾向にはあるものの、輸入額との比較では4倍以上の開きがある。

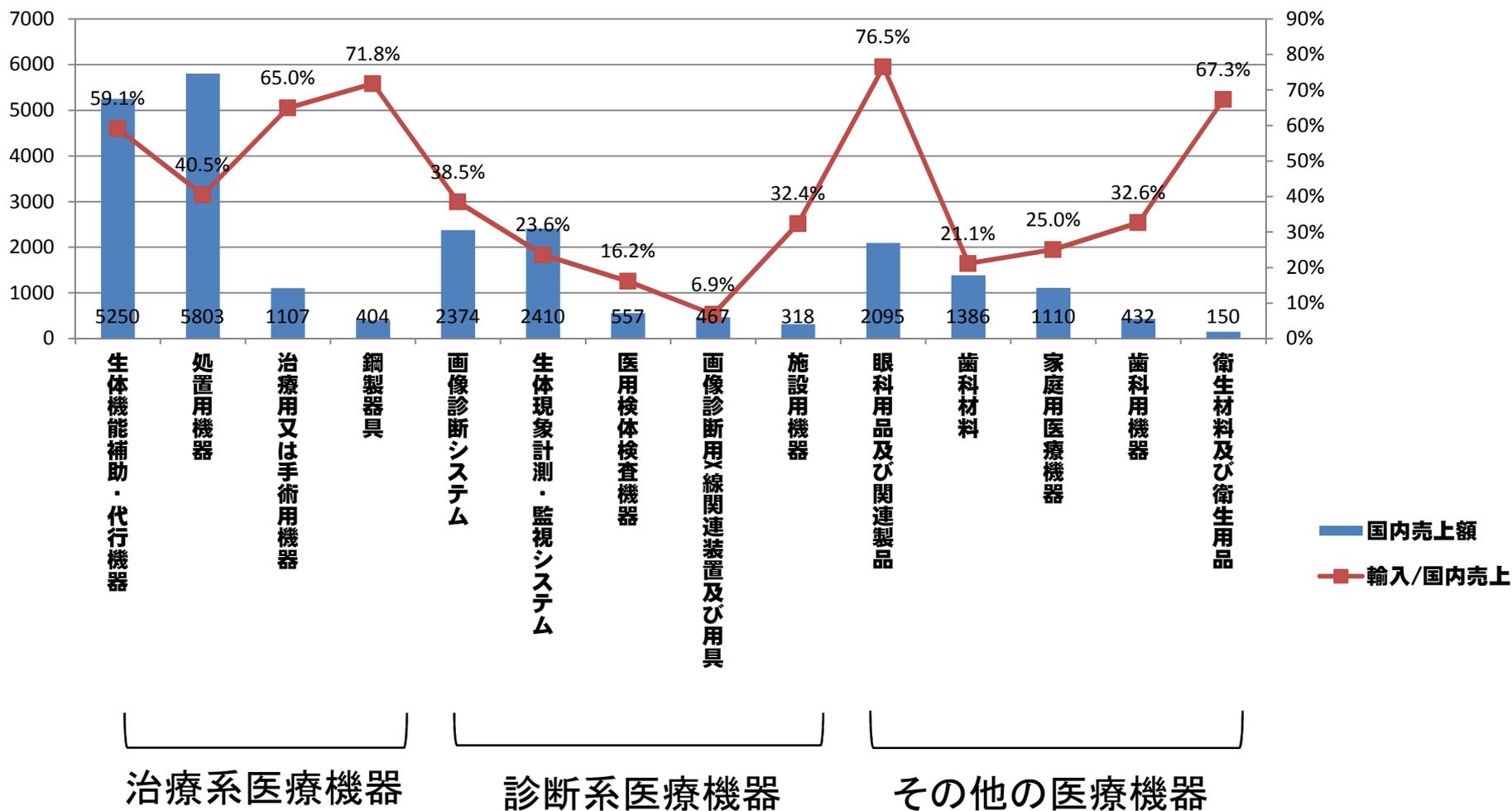
(億円)



# 資料7. 製品分類別の国内売上額と輸入依存度

- 国内売上高約2.4兆円のうち、治療用が5割、診断用が3割、その他が2割
- 治療用は、輸入割合が高く5割以上

(億円)



治療系医療機器

診断系医療機器

その他の医療機器

# 資料 8. 製品分類別の市場規模の推移

(億円)

7000

6000

5000

4000

3000

2000

1000

0

平成16年

平成17年

平成18年

平成19年

平成20年

平成21年

平成22年

平成23年

- 処置用機器
- ◆ 生体機能補助・代行機器
- × 生体現象計測・監視システム
- ▲ 画像診断システム
- ✱ 眼科用品及び関連製品
- ✚ 歯科材料
- 治療用又は手術用機器
- 家庭用医療機器
- 画像診断用X線関連装置及び用具
- 医用検体検査機器
- 歯科用機器
- ◆ 鋼製器具
- ✱ 施設用機器
- 衛生材料及び衛生用品

5803

5250

2410

2374

2095

1386

1110

1107

557

467

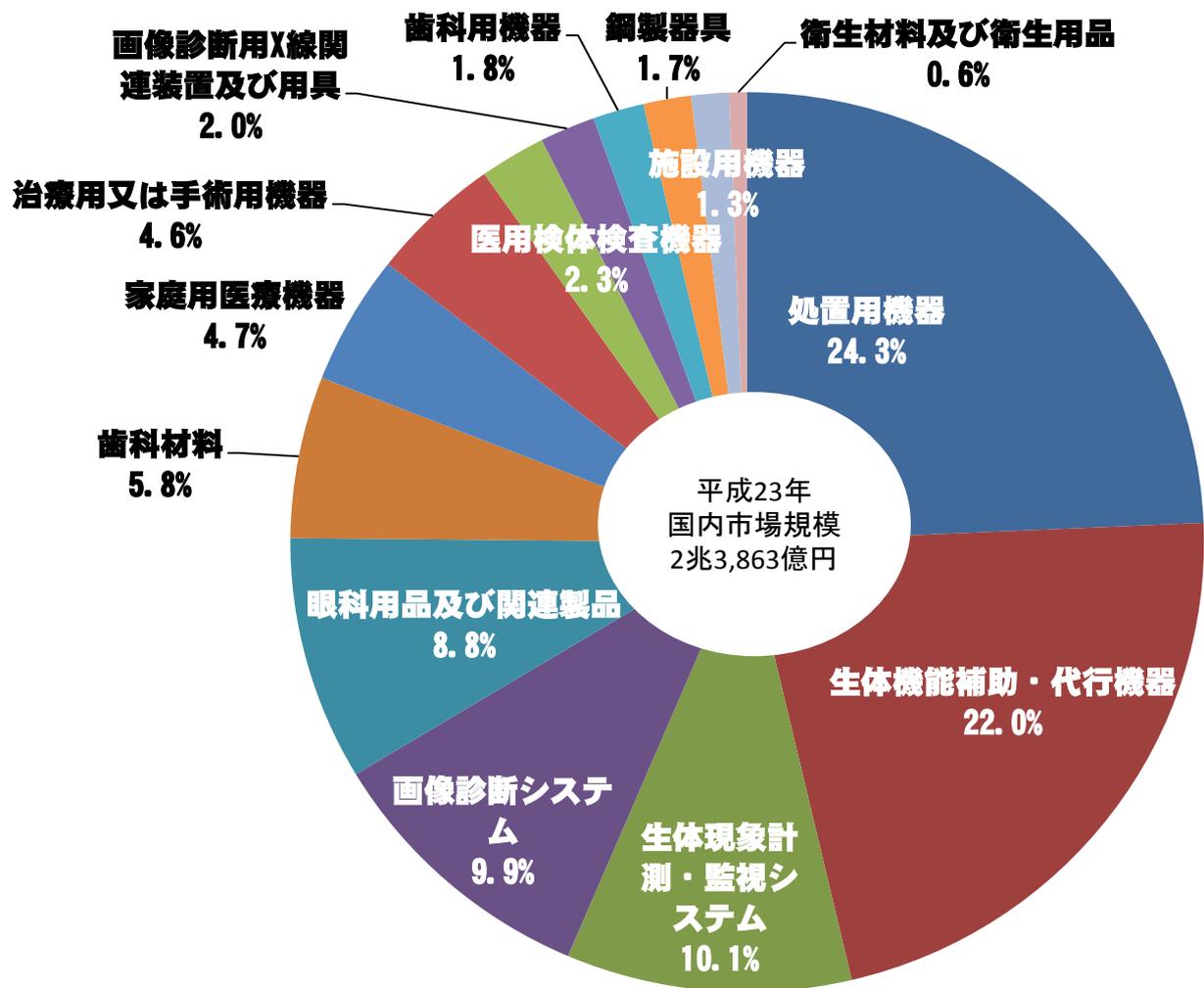
318

404

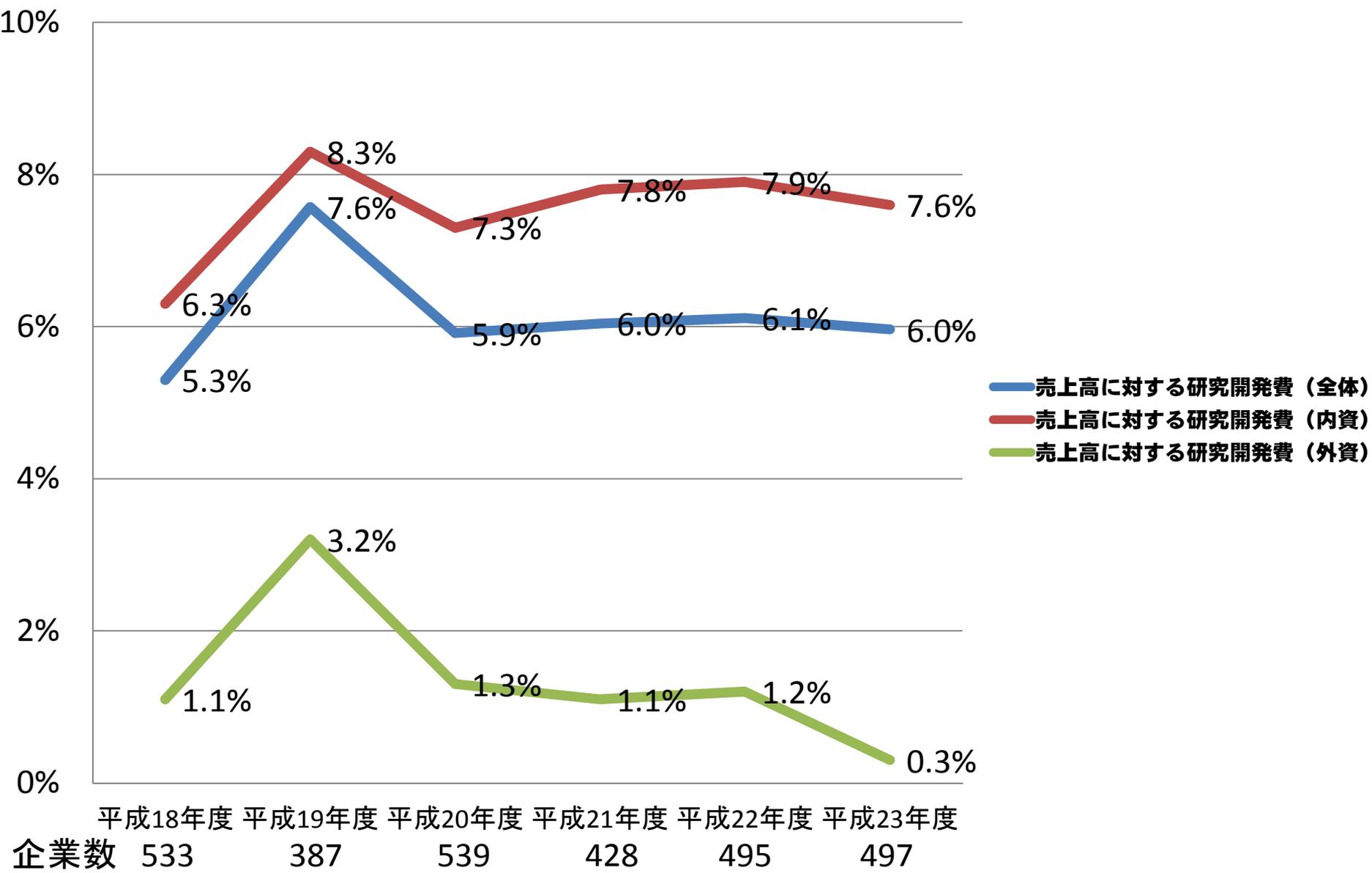
150

## 資料9. 国内市場における製品分類別売上額割合

○ 処置用機器、生体機能補助・代行機器が市場の46%を占める

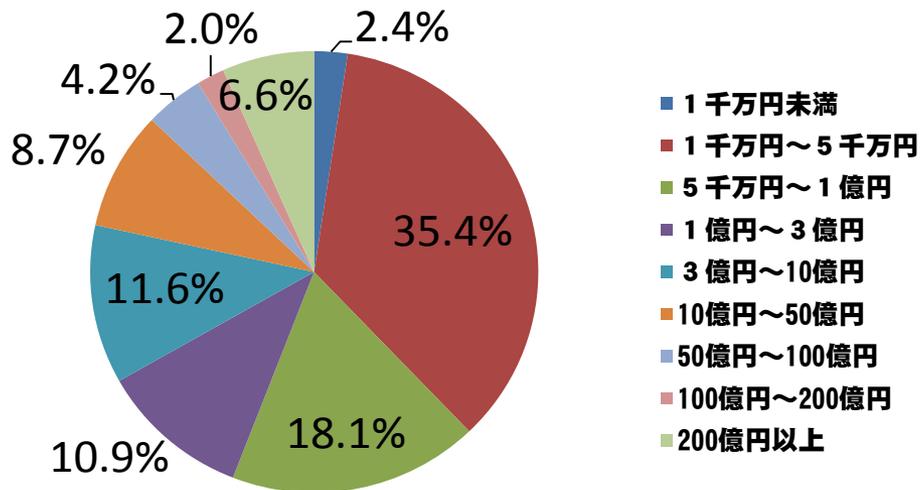


資料10. 医療機器売上高に対する研究開発費の割合（連結ベース）

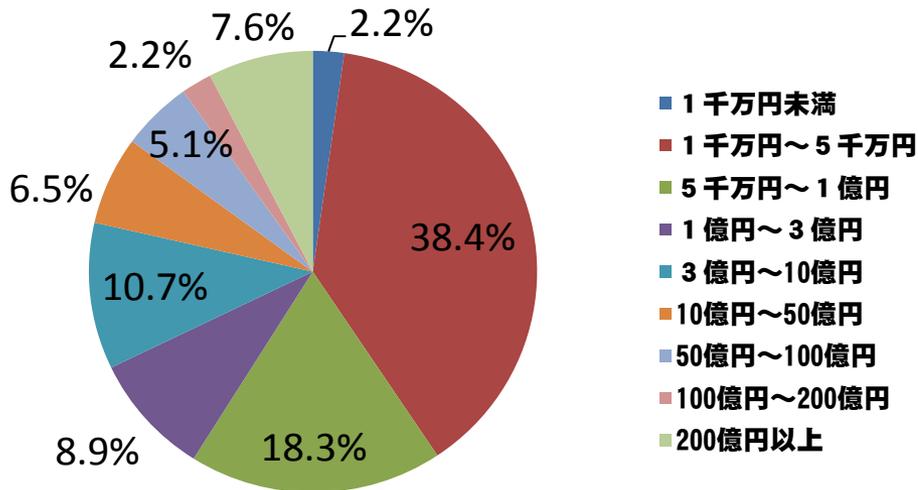


# 資料11. 医療機器産業における資本金規模別割合

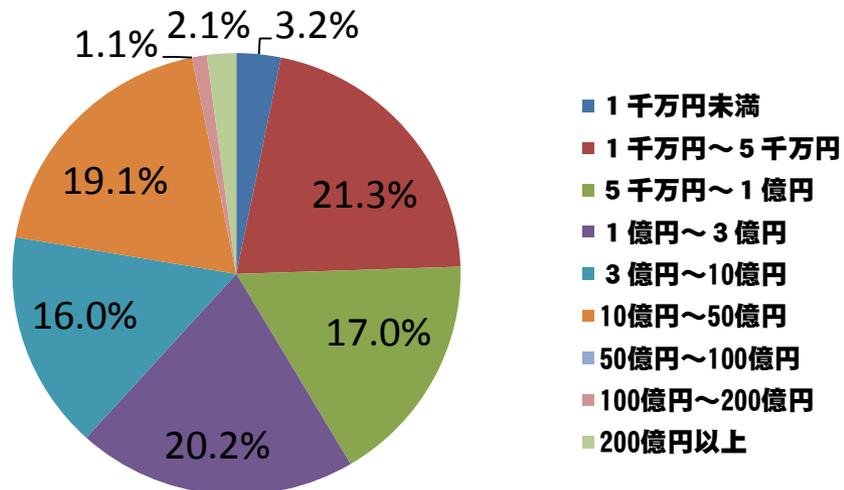
全体(542社)



うち内資系企業(448社)

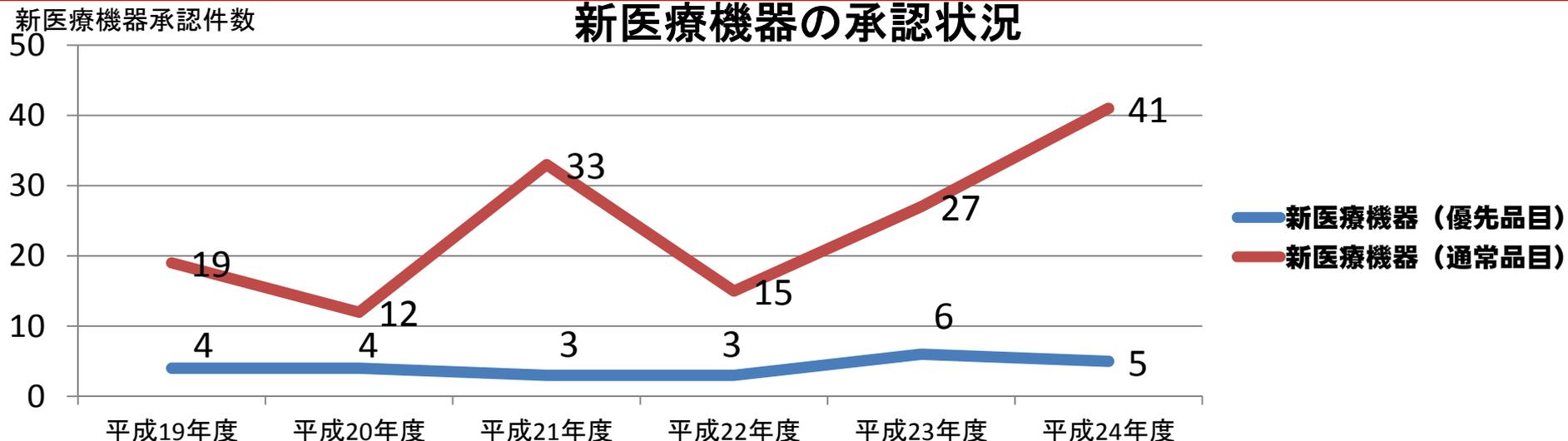


うち外資系企業(94社)

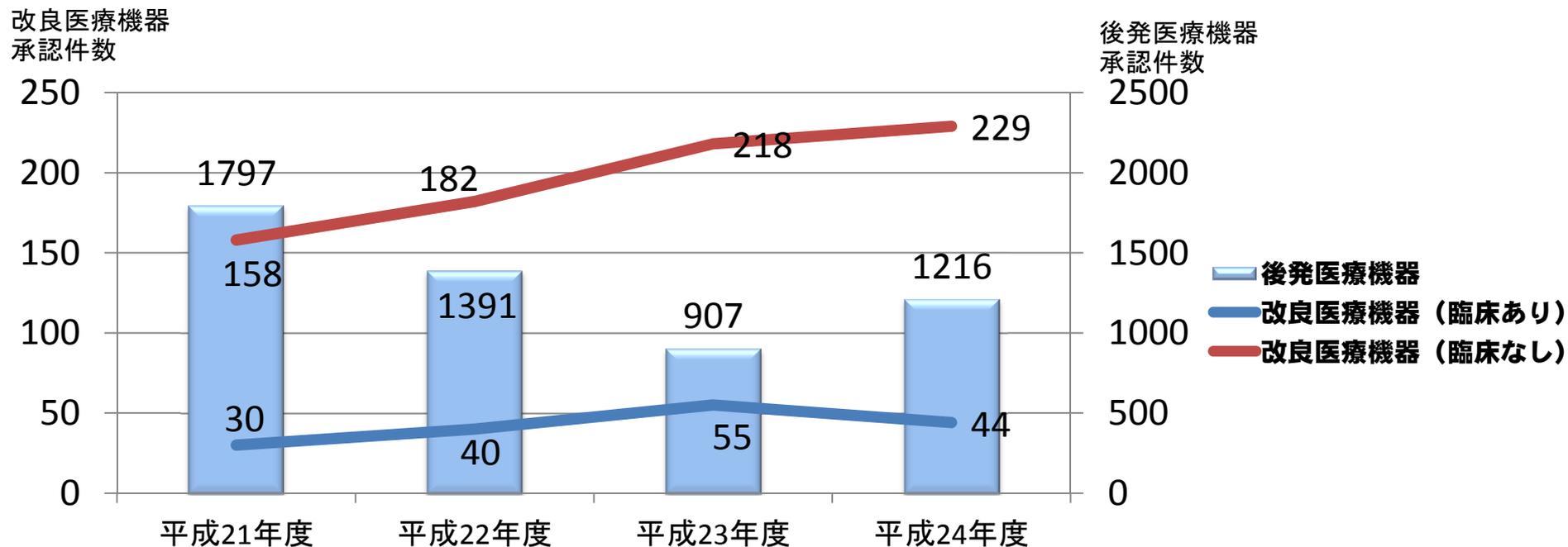


# 資料12. 承認の状況

## 新医療機器の承認状況



## 改良医療機器、後発医療機器の承認状況



## 資料13. デバイス・ラグの試算

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
申請(開発)ラグ	12ヶ月	12ヶ月	18ヶ月	36ヶ月	16ヶ月	21ヶ月
審査ラグ	5ヶ月	2ヶ月	5ヶ月	0ヶ月	6ヶ月	2ヶ月
デバイス・ラグ	17ヶ月	14ヶ月	23ヶ月	36ヶ月	22ヶ月	23ヶ月

申請(開発)ラグ : 日本の各年度において承認した新医療機器の米国への申請時期と日本への申請時期の差

審査ラグ : 日本の各年度において承認した新医療機器の審査期間の中央値と米国の平成17年度における審査期間の平均値の差

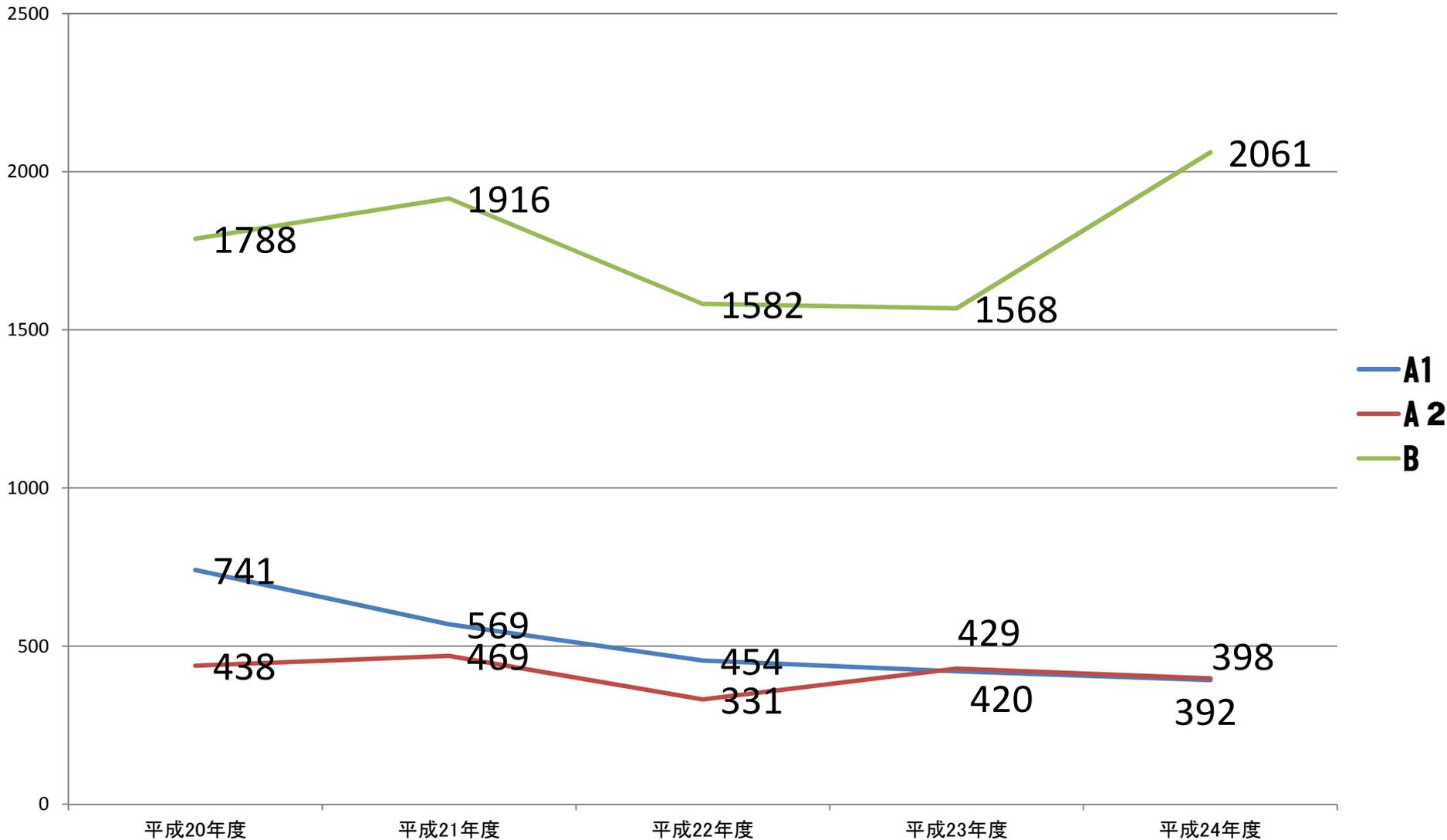
デバイス・ラグ : 申請(開発)ラグと審査ラグの和

※ 米国の平成18年度以降のデータが公表されていないため、平成17年度(14.5ヶ月)と同等と仮定して比較。

※ デバイス・ラグの数値については、新医薬品と比較して新医療機器として承認されている品目数が少なく増減が多くなること、また、世界で先行して承認されている未承認医療機器の掘り起こし(申請の促進)による申請ラグの顕在化(長期化する傾向があること)に留意が必要。

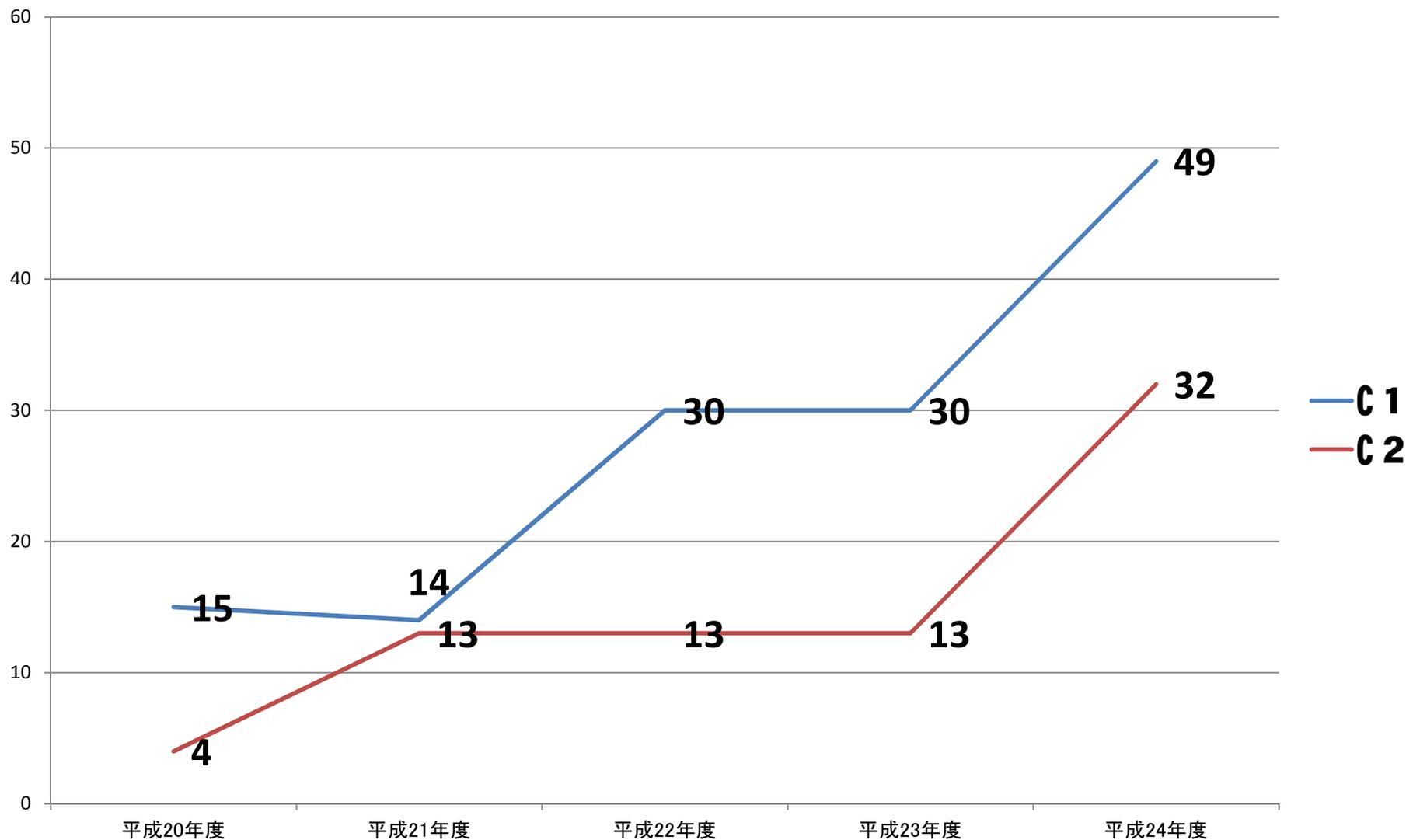
# 資料14. 医療機器の決定区分A 1、A 2 及びB別の保険適用の申請状況

件数



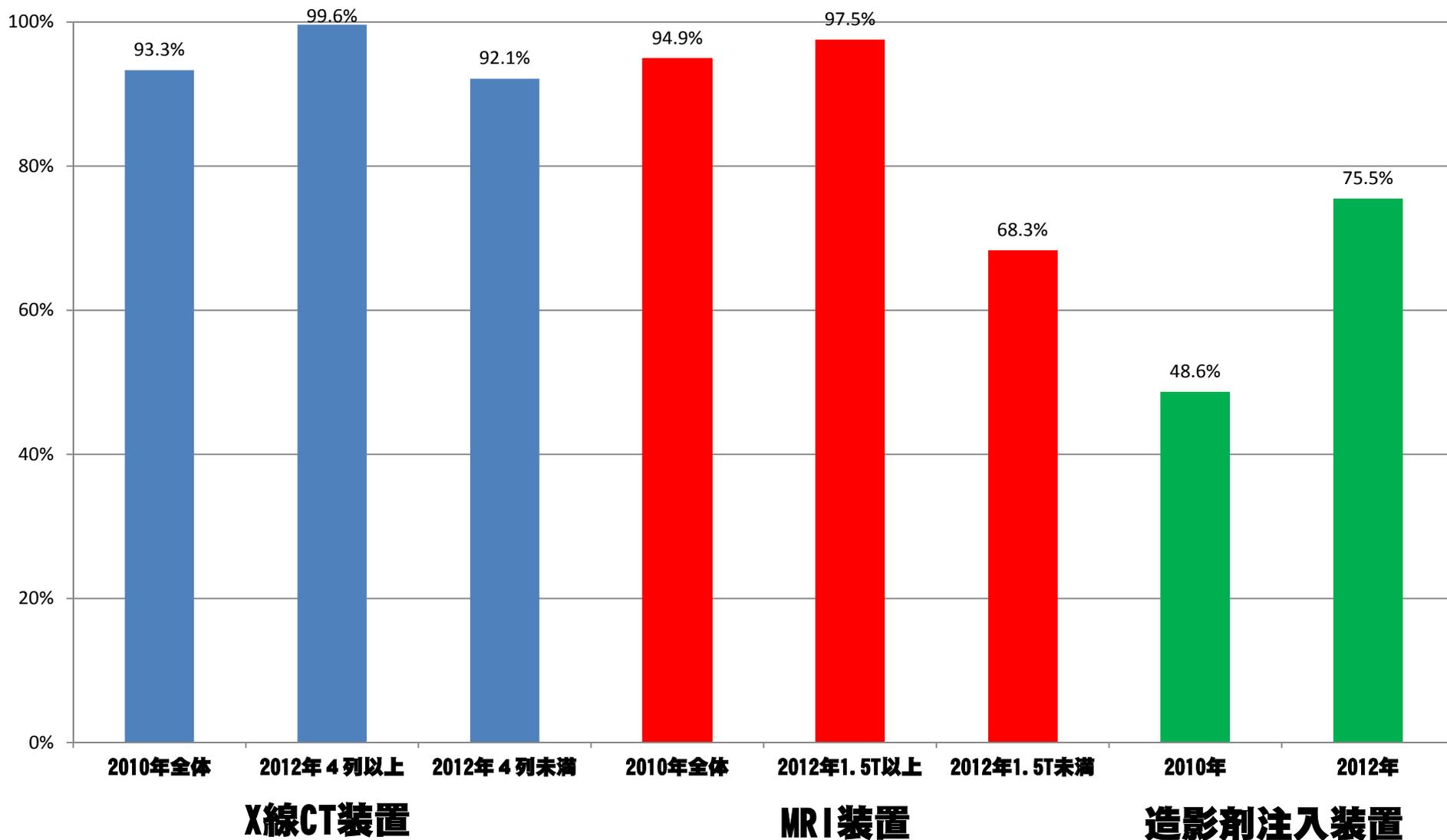
# 資料15. 医療機器の決定区分C 1 及びC 2 別の保険適用の申請状況

件数

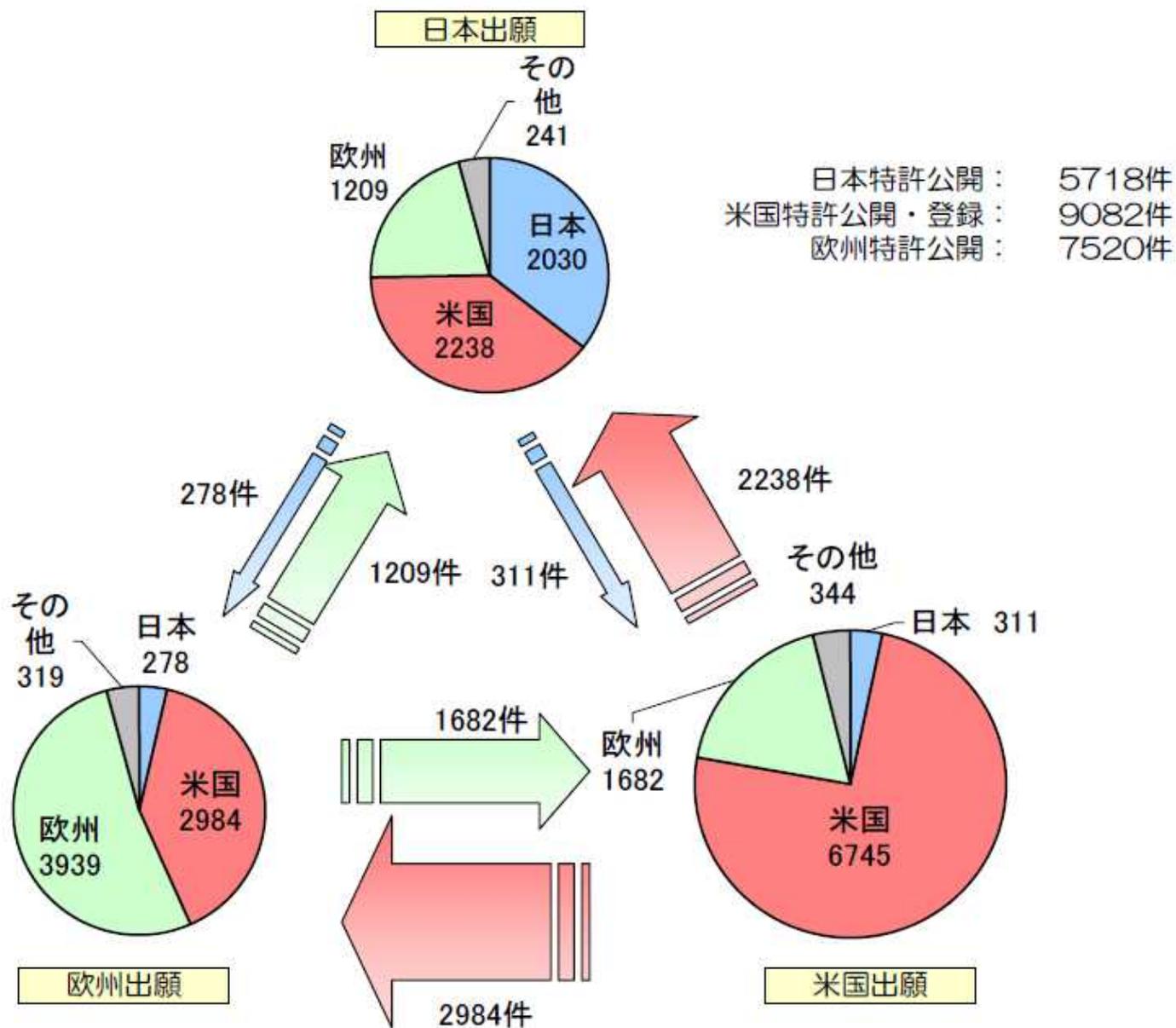


# 資料16. 保守点検の実施率

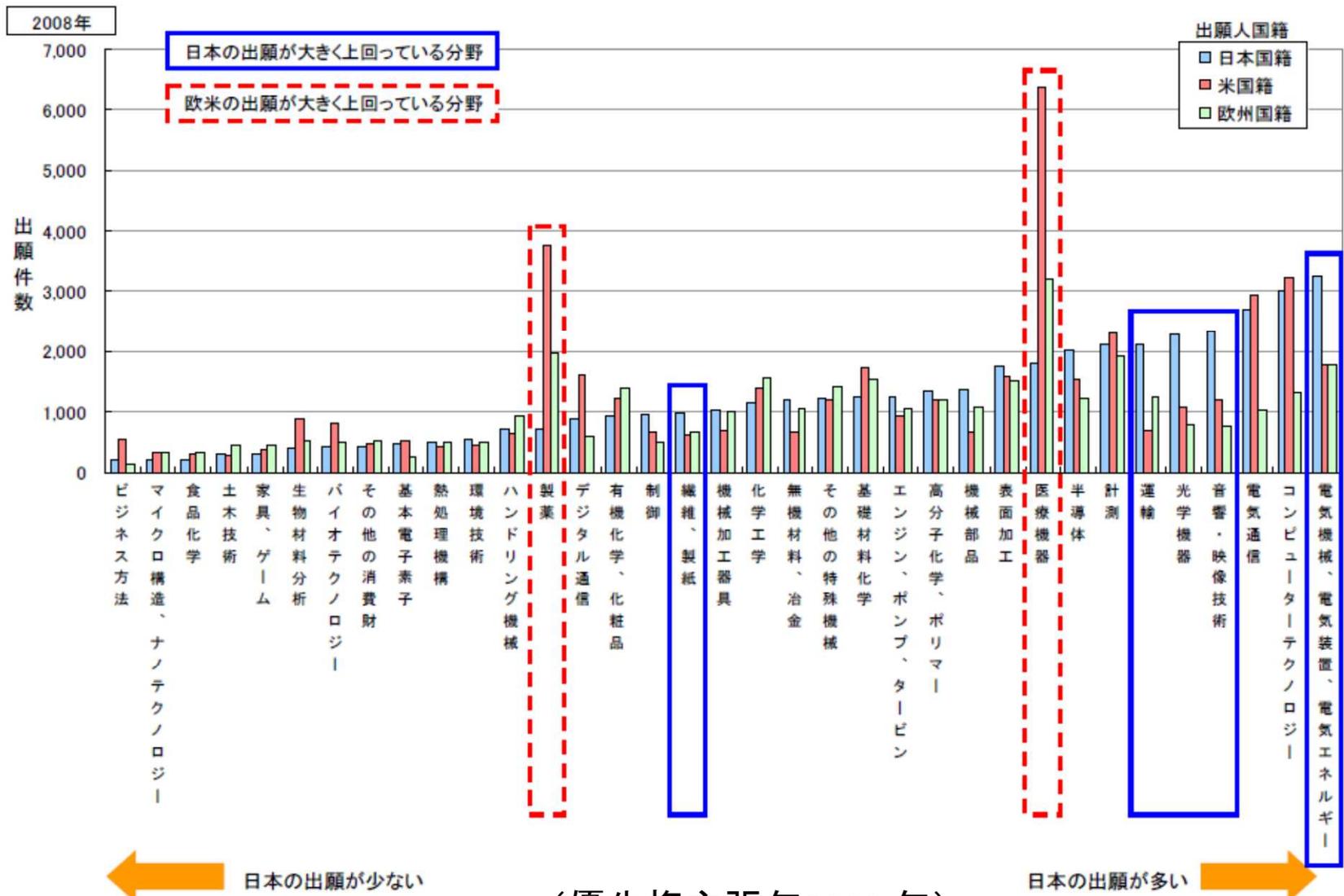
保守点検の実施率



# 資料17. 三極相互の特許出願件数収支（人工器官）



# 資料18. 日米欧国籍出願人による技術分野別の三極（日米欧）コア出願件数



(優先権主張年2008年)

データベース：WPI

注：日本国籍出願人の三極（日米欧）コア出願件数の多い技術分野順に、右から左に並べている。

平成24年度特許出願動向調査報告書—マクロ調査—、平成25年4月、特許庁