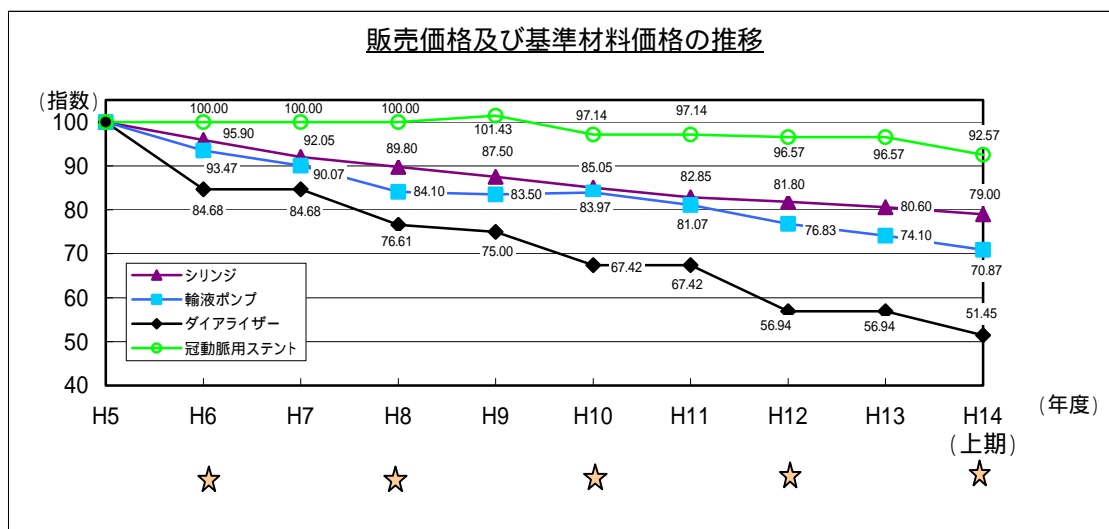


【医療機器産業ビジョン骨子(案)資料集】

引用頁		
P 2	図 1	販売価格及び基準材料価格の推移
P 2	表 1	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 3	表 2	各国の医療機器の価格
P 4	図 2	我が国の医療機器の市場規模の推移
P 4	表 3	医療機器の市場規模;中分類
P 4	図 3	資本金規模別企業数(製造業)
P 4	図 4	医療機器の貿易収支
P 4	表 4	医療機器大分類別主要国別輸入金額
P 4	図 5	医療機器における国際競争力指数
P 4	図 6	精密機械工業の技術貿易の推移について
P 4	表 5	主要諸国の研究開発費
P 4	図 7	米国医療用具業界売上げの百分率としてのR&D費
P 4	図 8	1社あたりの研究開発費及び売上高研究開発費比率の比較
P 4	表 6	医療機器関係の研究開発の状況
P 5	図 9	取得特許の件数;出願人国籍別
P 5	図 10	医用X線CTの特許取得件数
P 5	図 11	画像診断用核医学装置の特許取得件数
P 5	図 12	画像診断用超音波診断装置の特許取得件数
P 5	図 13	磁気共鳴画像診断装置の特許取得件数
P 5	図 14	世界のダイアライザー市場における国内メーカーのシェア
P 5	図 15	世界の内視鏡市場における国内メーカーのシェア
P 5	図 16	承認TLO設立状況
P 5	図 17	日米の技術移転実績
P 5	表 7	日米欧の治験に係る規制の差異

図 1



- * 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)

表 1 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)

表2 各国の医療機器の価格

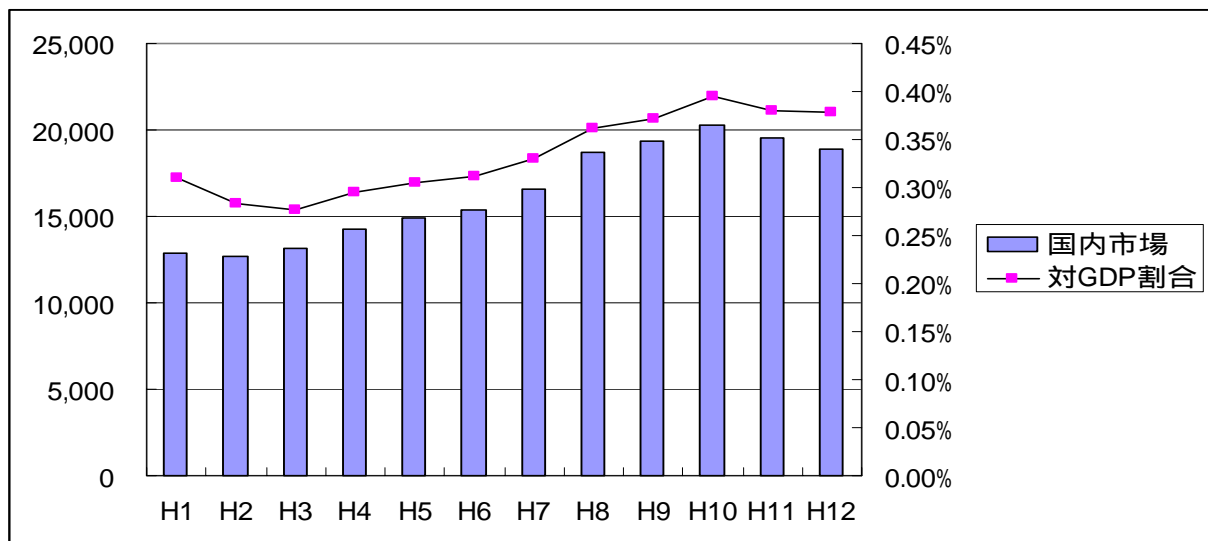
(単位:千円)

		日本	アメリカ	ドイツ	フランス	イギリス
ペースメーカ	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)

図2 我が国の医療機器の市場規模の推移



出典)厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」

表3 医療機器の市場規模;中分類

単位:億円

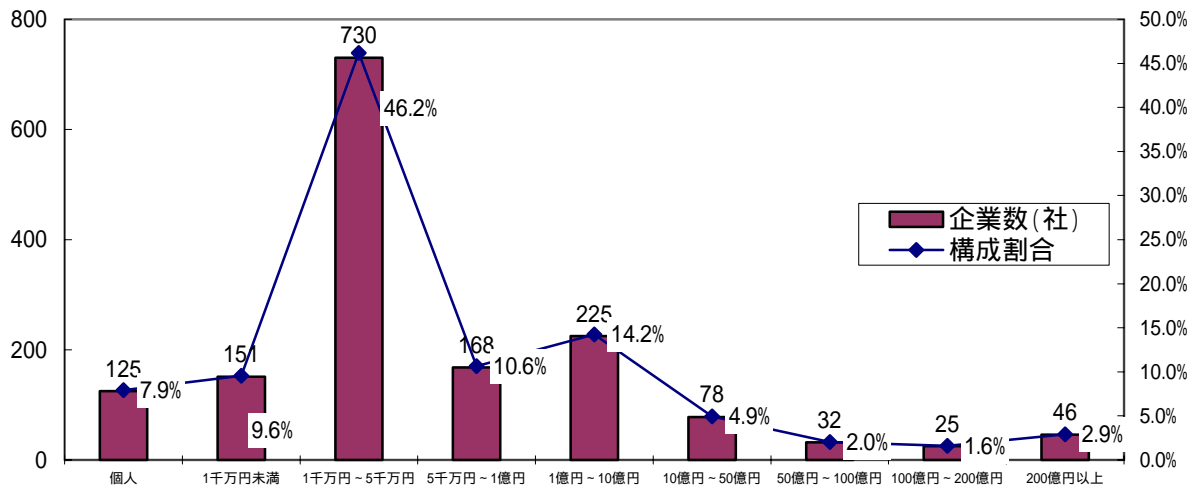
	H1	H2	H3	H4	H5	H6	H7	H8	H9	H10	H11
総数	12,901	12,731	13,115	14,287	14,883	15,332	16,564	18,662	19,373	20,286	19,572
うち治療系機器	4,008	4,255	4,651	5,172	5,687	6,074	6,779	7,635	8,336	9,070	
* 手術用品、外科・整形外科用品及び関連製品	456	542	692	709	854	851	1,061	1,242	1,327	1,669	
各科用品及び関連製品	0	0	1	4	3	2	3	2	5	5	
眼科用品及び関連製品	856	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

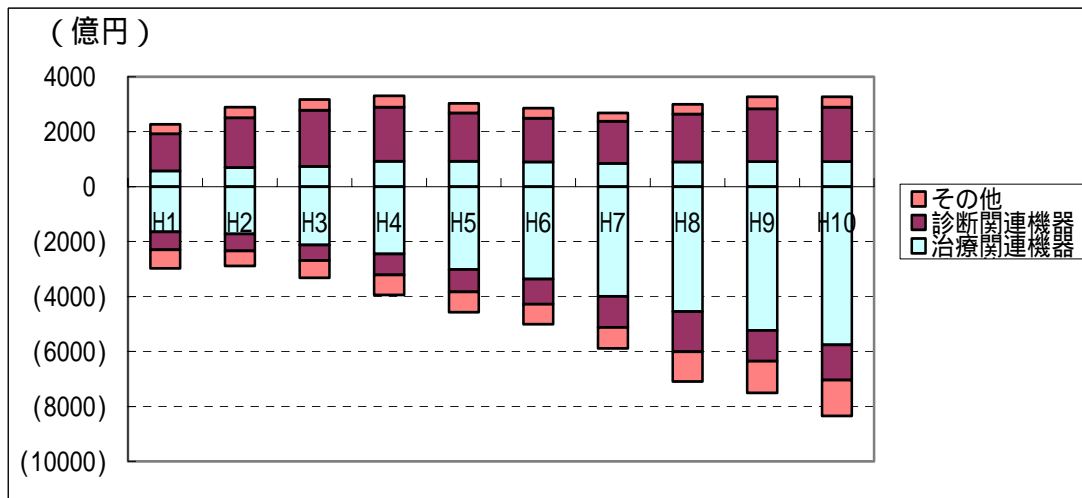
出典)「我が国の医療機器産業の国際競争力の現状と今後の課題に関する研究会」報告書(2002)

図3 資本規模別企業数（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)」

図4 医療機器の貿易収支



出典)厚生労働省(1999)「薬事工業生産動態統計年報」

表4 医療機器大分類別主要国別輸入金額

順位	大分類	輸出金額		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	177,880	68.0
						オランダ	15,260	5.8
						タイ	8,498	3.3
						ドイツ	7,825	3.0
						スウェーデン	7,604	2.9
2	処置用機器	200,305	196,049	24.4	23.5	アメリカ	149,365	74.6
						アイルランド	11,380	5.7
						オランダ	9,294	4.6
						シンガポール	7,505	3.7
						イギリス	5,466	2.7
3	画像診断システム	78,870	82,872	9.6	9.9	アメリカ	41,873	53.1
						ドイツ	20,913	26.5
						オランダ	12,111	15.4
						大韓民国	1,252	1.6
						スウェーデン	877	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	33,797	56.5
						アイルランド	8,649	14.5
						タイ	6,001	10.0
						大韓民国	1,458	2.4
						中国	1,089	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	30,960	71.1
						ドイツ	7,412	17.0
						オランダ	1,330	3.1
						イギリス	948	2.2
						スイス	845	1.9
6	生体現像計測・監視システム	32,807	46,393	4	5.6	アメリカ	18,175	55.4
						ドイツ	4,526	13.8
						中国	3,546	10.8
						フィンランド	1,102	3.4
						イギリス	951	2.9
7	鋼製器具	29,705	21,966	3.6	2.6	アメリカ	23,398	78.8
						ドイツ	2,638	8.9
						スイス	840	2.8
						フランス	777	2.6
						メキシコ	385	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	21,242	87.1
						ベルギー	2,121	8.7
						台湾	581	2.4
						ドイツ	358	1.5
						スウェーデン	14	0.1
9	家庭用医療機器	23,718	8,406	2.9	1.0	台湾	10,759	45.4
						中国	7,366	31.1
						シンガポール	1,509	6.4
						デンマーク	1,146	4.8
						アメリカ	99	0.4
10	医用検体検査機器	19,986	22,329	2.4	2.7	アメリカ	10,407	52.1
						フランス	3,515	17.6
						スイス	2,218	11.1
						ドイツ	945	4.7
						イギリス	930	4.7
	その他	46,539	45,095	5.7	5.4	-		

出典)厚生労働省(2001)「薬事工業生産動態統計年報(平成12年)」

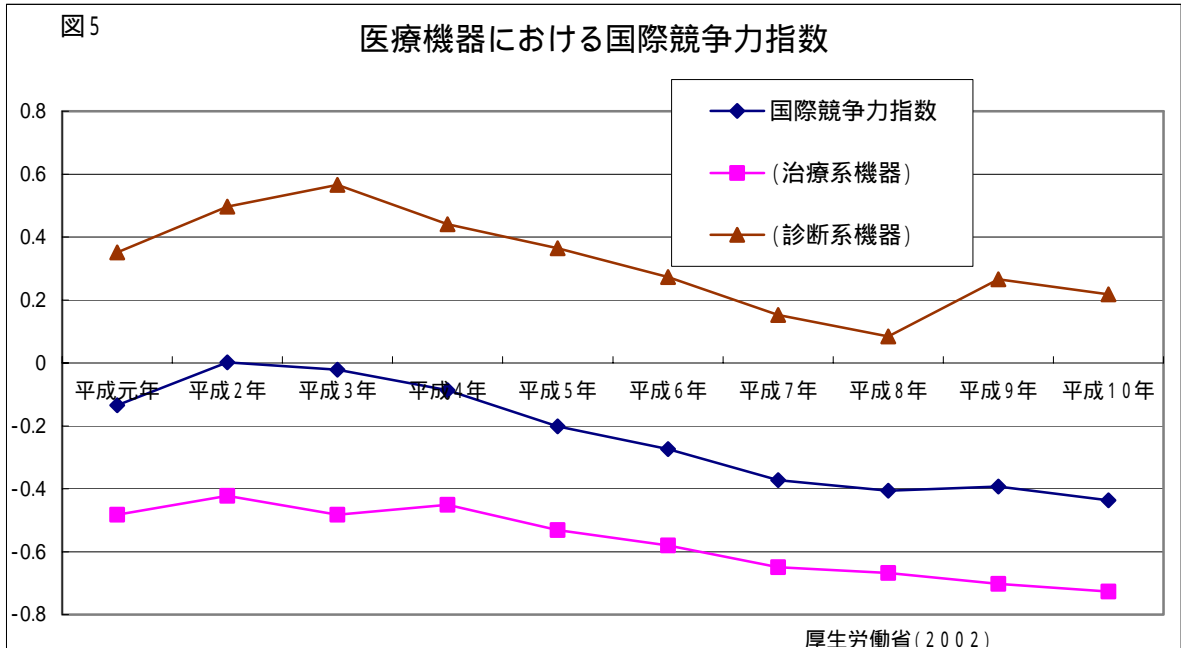


図6

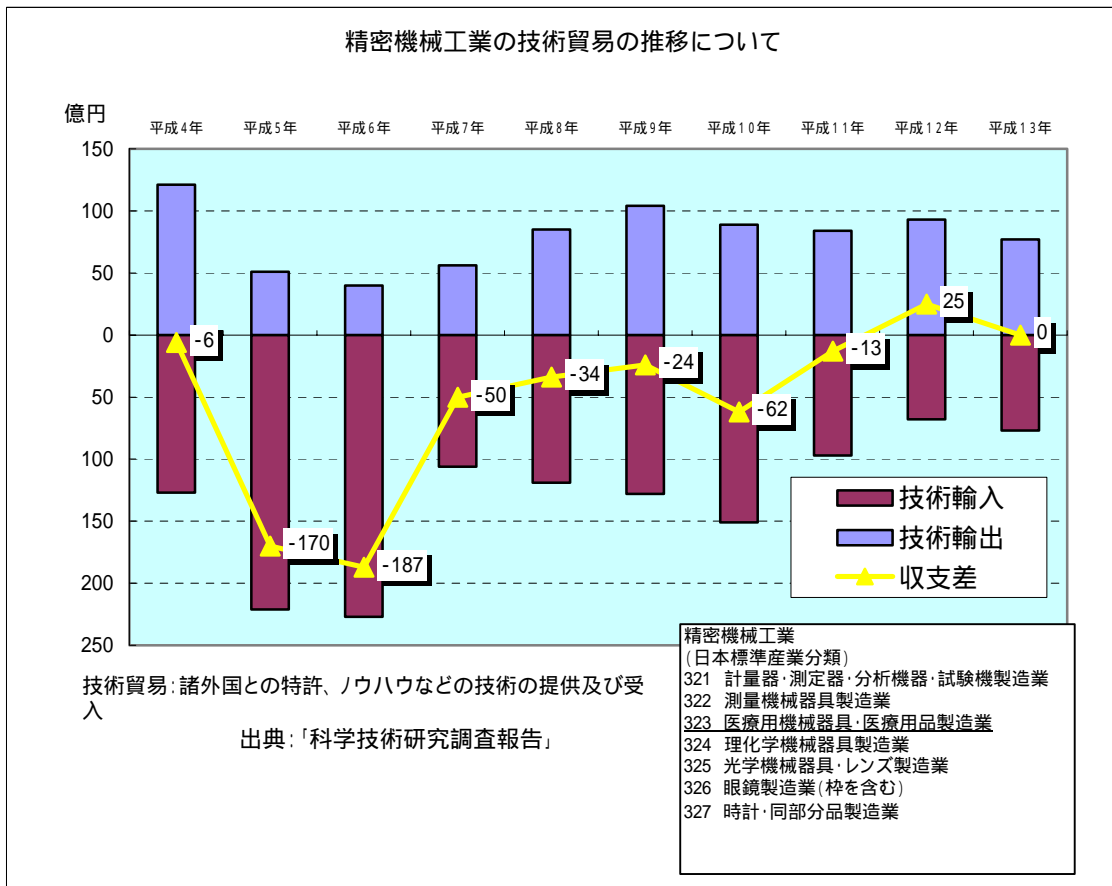


表5 主要諸国の研究開発費

	研究開発投資額 (億円)	売上高に対する 研究開発費割合 (%)
米国	4,663	6.7
欧州	3,306	6.9
ドイツ	1,496	8-10
フランス	766	8.7
イタリア	325	6.8
英国	232	5.0
スペイン	93	4.0
その他	3,306	4.3
日本	718	4.5

出典) 米国・欧州: eucomed (2000) 「European Medical Technologies and Devices Industry Profile」

日本: 厚生労働省 (1999) 「医療機器産業実態調査報告書」

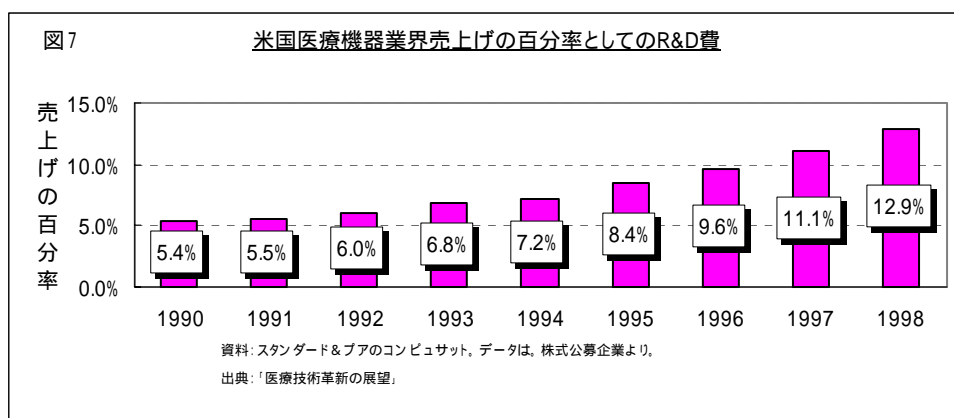
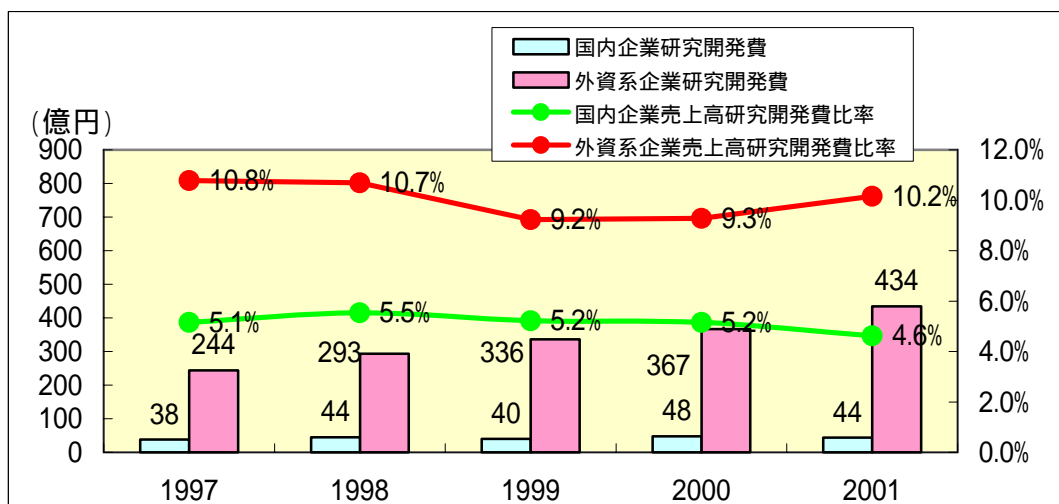


図8 1社当たりの研究開発費及び売上高研究開発費比率の比較



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)

表6 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 (単位:百万円)

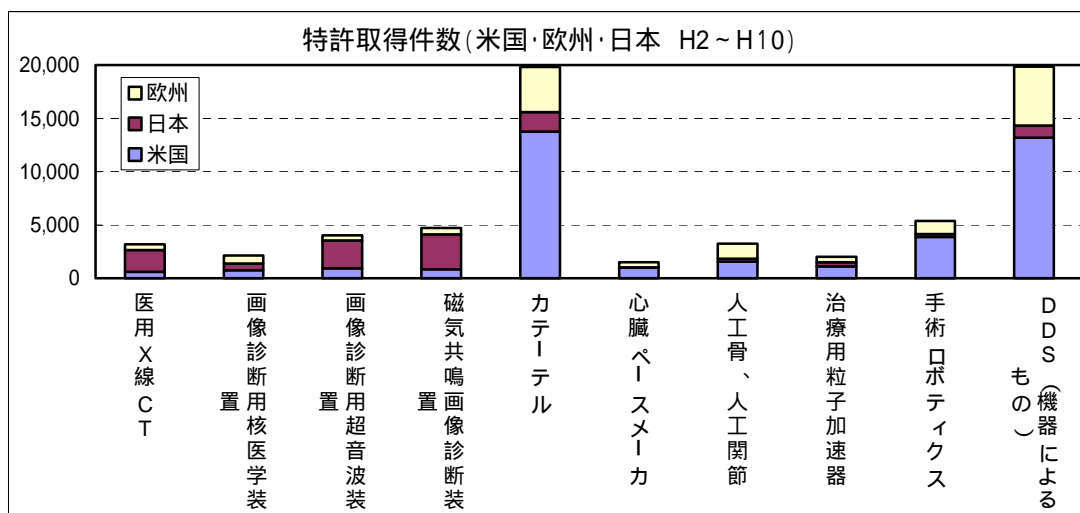
項目	資本金規模	1千万円未満	1千万円～5千万円	5千万円～1億円	1億円～10億円	10億円～50億円	50億円～100億円	100億円～200億円	200億円以上	合計	
売上高に対する研究開発費の割合	11年度	3.2%	3.3%	3.0%	4.4%	5.3%	9.3%	6.0%	6.0%	5.5%	
	12年度	0.6%	3.0%	3.2%	4.2%	6.9%	7.7%	6.3%	7.3%	5.8%	
1社当たりの平均研究開発費	11年度	3.0	22.3	59.7	158.2	340.5	958.8	424.9	901.8	182.9	
	12年度	1.0	18.9	60.9	164.6	324.0	796.1	969.2	1,248.7	199.7	
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 (単位:百万円)

項目	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	5千万円以下	売上なし	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%
1社当たりの平均研究開発費	11年度	8.1	36.8	163.6	347.4	864.6	4,141.0	6,011.0			182.9
	12年度	13.9	34.7	110.9	523.4	1,161.7	3,890.0	7,344.0			199.7
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
(参考)外資系企業総数(12年度) 注1		3	27	31	5	10	2	0	8	6	92

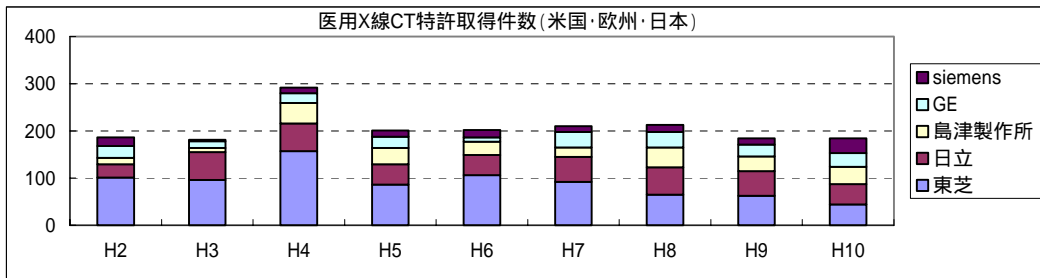
平成11年度、12年度医療機器産業実態調査におけるデータを加工
 上記調査の対象は医療用具製造業、輸入販売業の許可を受けているもの
 注1 実態調査全体の外資系企業数であり、売上高5千万円未満の企業を含む。

図9 取得特許の件数；出願人国籍別



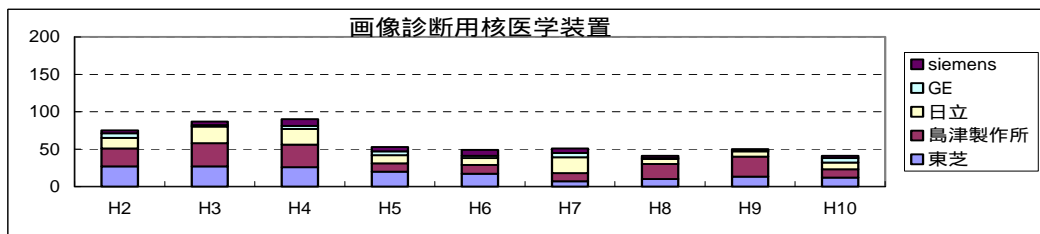
出典) 医用X線CT、診断用核医学装置、超音波画像診断装置、磁気共鳴画像診断装置、心臓ペースメーカー、人工関節・人工骨：Dialog database, U.S.PATENT FULLTEXT, EUROPEAN PATENT FULLTEXT, JAI0.
 カテーテル、治療用粒子加速器、手術ロボティクス、DDS：特許庁(2000)「平成12年度特許出願技術動向調査分析報告書」

図 1 0 医用 X 線 CT の特許取得件数



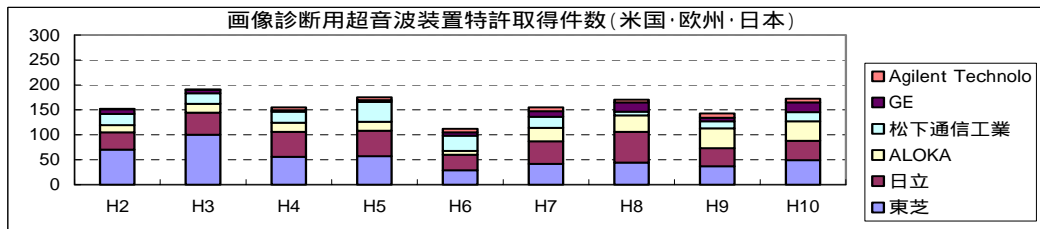
出典) Dialog database, U.S.PATENT FULLTEXT,EUROPEAN PATENT FULLTEXT,JA10.

図 1 1 画像診断用核医学装置の特許取得件数



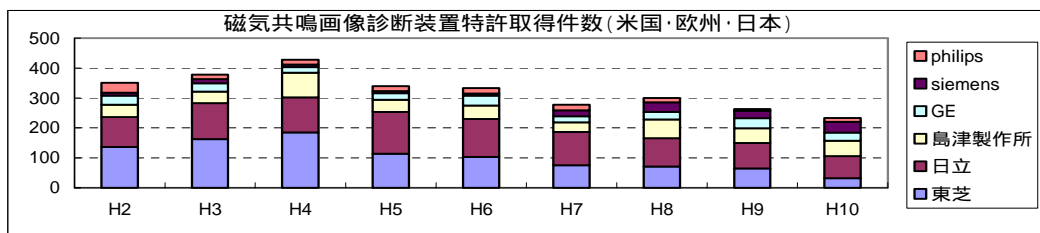
出典) Dialog database, U.S.PATENT FULLTEXT,EUROPEAN PATENT FULLTEXT,JA10.

図 1 2 画像診断用超音波診断装置の特許取得件数



出典) Dialog database, U.S.PATENT FULLTEXT,EUROPEAN PATENT FULLTEXT,JA10.

図 1 3 磁気共鳴画像診断装置の特許取得件数



出典) Dialog database, U.S.PATENT FULLTEXT,EUROPEAN PATENT FULLTEXT,JA10.

図 1 4

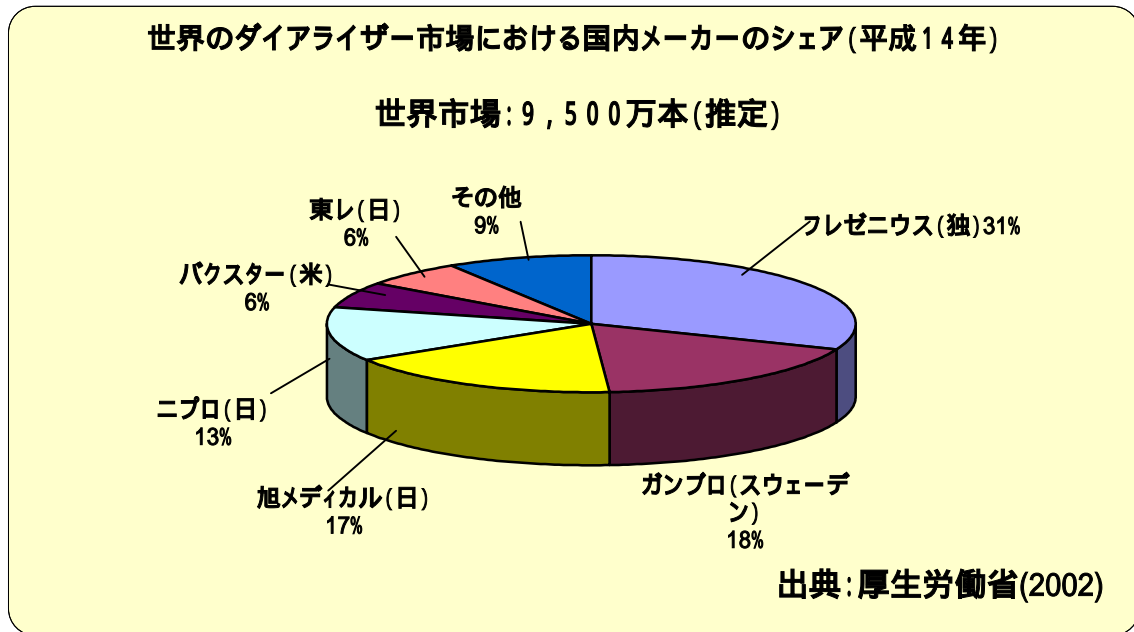


図 1 5

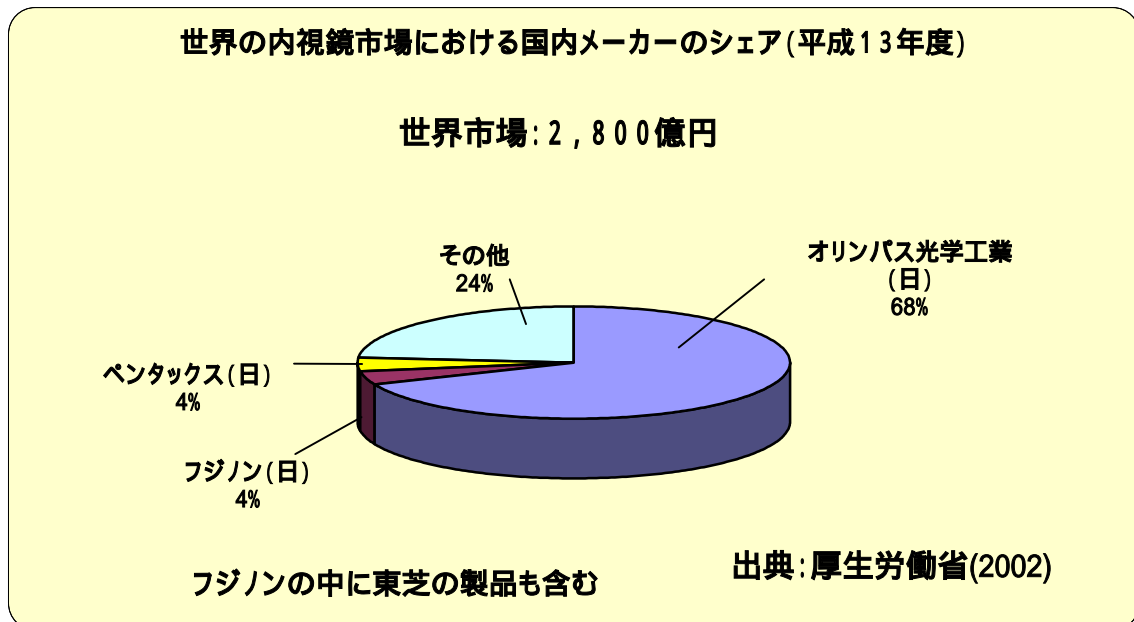
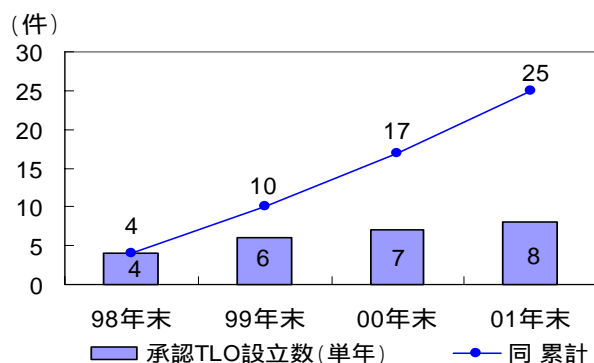
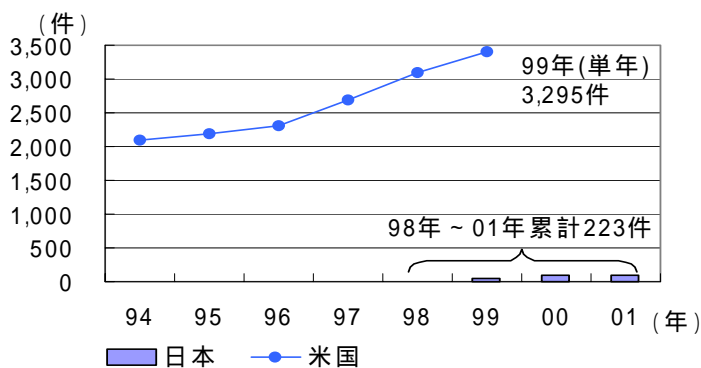


図 1 6 承認 T L O 設立状況



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

図 1 7 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 - T L O (技術移転機関) を活用した大学との連携」

表 7 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 5 4 0

厚生労働省 (2002)