

厚生科学特別研究事業
(課題番号 H13-特別-059)
平成 13 年度報告書

医療用具に係る産業振興政策 に関する調査研究

平成 14 年 3 月
主任研究者 遠藤久夫

目次

I. 研究の背景と目的	1
II. 医療用具（機器）を取り巻く状況	2
1. 社会環境等の状況	3
(1) 人口構造の変化	3
(2) 疾患構造の変化	4
2. 経済環境等の状況	6
(1) 医療費の変化	6
(2) 病院の経営状況の変化	8
III. 国内外の医療用具（機器）産業の現状	9
1. 国内外の医療用具（機器）産業の産業特性	10
(1) 世界の市場規模	10
(2) 我が国の市場規模	12
(3) 我が国における新規医療用具（機器）承認件数	19
(4) 我が国の輸入額と輸出額	21
(5) 我が国の医療用具（機器）製造・輸入販売企業の特徴	27
(6) 我が国の医療用具（機器）の流通の特徴	29
(7) 我が国の研究開発費の概況	31
2. 国内外の医療用具（機器）産業の競争力	32
(1) 競争力分析の対象範囲の設定	32
(2) 市場規模と輸出額・輸入額等の状況	33
(3) 取得特許の状況	34
(4) 掲載論文の状況	36
(5) 製造企業の研究開発費の状況	38
(6) 各医療用具（機器）のとりまとめ	40
(7) その他の指標による分析	66
IV. 日米の医療用具（機器）産業の競争力の背景	68
1. 研究開発段階	73
(1) 研究・開発費	73
(2) 研究開発体制	88

(3) 知的財産権の管理運用	98
(4) 事業評価の体制	100
2. 治験実施段階	106
(1) 承認体制	106
(2) 承認費用（特にハイリスク機器において）	114
3. 保険適用段階	115
(1) 医療保険の適用	115
(2) 保険適用に要する期間	120
4. 製造流通販売段階	123
(1) 医療事故における免責措置	123
(2) 流通プロセス	125
V. まとめ	129
(1) 研究開発段階.....	130
(2) 治験実施段階.....	132
(3) 保険適用段階.....	133
(4) 販売運用段階.....	134
(5) その他.....	135
(6) 課題の相互関係	137
添付資料	140
添付1. 我が国において今後注目すべき重点領域	141
添付2. 臨床医の医療用具（機器）の意識調査	147
添付3. 医療機器の企画・開発者への医療機器産業の課題と方策に関する意識調査	153
添付4. 医療用具（機器）産業の状況（Ⅲ章の参考データ、付表データ）	161

主任研究者 遠藤久夫 学習院大学 経済学部教授
研究協力者 箭内博行 (財)医療機器センター専務理事
平岡真寛 京都大学 医学研究科教授
浅羽 茂 学習院大学 経済学部教授
網倉久永 上智大学 経済学部教授

I 研究の背景と目的

医療用具（機器）は医薬品と並ぶ重要な医療の投入要素であり医療政策上、重要な位置を占める。しかし、その医療用具（機器）市場は趨勢的には拡大傾向にあるものの、つぎのような特徴が見られる。

1. 心臓ペースメーカーや人工関節に代表されるように成長市場でありながらわが国のメーカーのシェアが非常に小さいもしくはゼロという、いわゆるウインブルドン現象的な市場が形成されている分野が存在する。
2. 核磁気共鳴画像診断装置や診断用核医学装置に代表されるように国内メーカーが参入している市場においても趨勢的にそのシェアが低下している分野が存在する。

このように一部の領域においてはわが国メーカーの競争力の弱さ、低下が見られる。国際分業の視点から、優れた外国製品を輸入すればよいのではないか、という意見もあるが、次の理由でわが国の医療用具（機器）産業の競争力を強化することは重要なことであると考える。

1. 外国企業が高い市場シェアを有している分野では内外価格差が大きく、独占の弊害が疑われる。さらには製品の安定供給という意味でも国内メーカーの参入が期待される。
2. 医療用具（機器）産業は工業先進国にふさわしい高度技術であり、開発途上国と差別化が図れる分野である。さらにその要素技術の多くは既に日本メーカーが獲得しているものも多いため、産業構造転換の一つの方向を示していると考えられる。
3. さらには、先進各国の人口高齢化に伴いグローバルな医療用具（機器）市場は拡大傾向にある。

このような背景から、本研究では以下の内容を実施する。

1. 国内の分野別の市場規模を把握する。
2. 分野別に国内市場の輸入品シェア、貿易収支、特許取得件数、発表論文からわが国メーカーの競争力の実態を分野別に把握する。
3. 医療用具（機器）メーカーの競争力に影響を及ぼすと考えられる諸制度について、研究開発段階、治験段階、保険適用段階、流通販売段階に分けて日米比較を行い、わが国メーカーの競争力の欠如、低下の理由を探る。
4. 以上の分析結果をベースにわが国の医療用具（機器）産業における課題を整理する。

II. 医療用具（機器）を取り巻く状況

1. 社会環境等の状況

- 医療用具（機器）の適応症の罹患率が高い高齢者人口の割合は、先進国でもっとも高い30%強となっている。
- 新たな要素技術の応用適用の範囲が比較的広い、悪性新生物や、心疾患、脳血管疾患等の死亡率、受療率は高い傾向にある。

2. 経済環境等の変化

- 国民医療費は、過去5年間、年間3%前後の増加率で推移してきており、現在約30兆円となっている。このような背景のもと、公的な負担における医療費の抑制政策が進められており、医療用具（機器）産業への影響も予想される。
- 直近の数字では、国公立病院の多くが赤字傾向、民間病院の約8割は医業損益で黒字であり、赤字病院は2割にとどまっている。

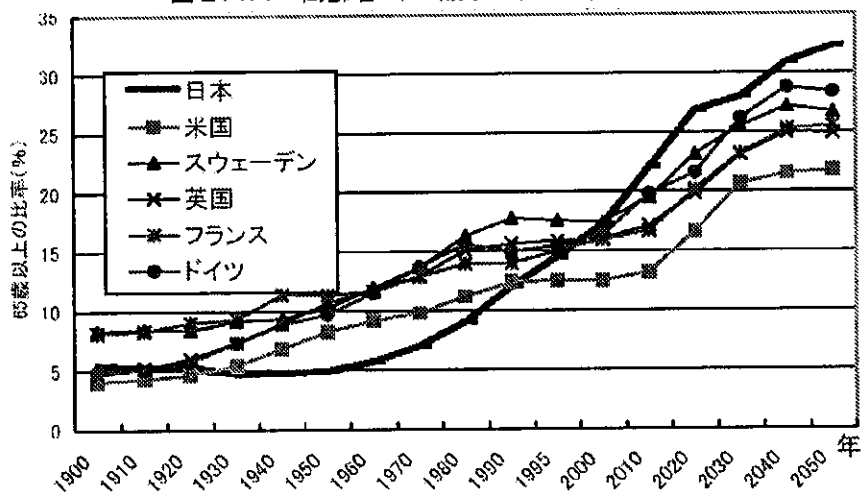
1. 社会環境等の状況

(1) 人口構造の変化

我が国の平均寿命は、戦後の生活環境の向上及び医学の進歩により急速に延伸したため、我が国はいまや世界有数の長寿国となっている（図Ⅱ.1.1）。全人口に占める高齢者の割合は30%以上となっているが、出生率は2002年現在において1.36人と国際的にも低い水準にあるため、将来的にもこの傾向が続くものと推察される。この高齢者層の増加に伴い、生活習慣病及びこれに起因する痴呆、寝たきり等要介護状態となる層も増加している。

このような状況を背景に、疾病を抱える高齢者の自立を支援するようなQOLの向上に繋がる医療に対して期待が高まっている。例えば従来の切開手術では、患部周辺を大きく切開し多量の出血を伴うため患者の負担が大きく、しかも術後の回復を待つために中長期の入院を必要とする。このことは、体力のない患者の死亡率を高める、機能（健康）回復・社会復帰を遅らせる、または医療費の高騰を招く、等の問題を生じさせる。このような弊害の解消を目的に、医療分野における新たな技術導入が希求されている。

図Ⅱ.1.1 高齢者（65歳以上）の割合の国際比較



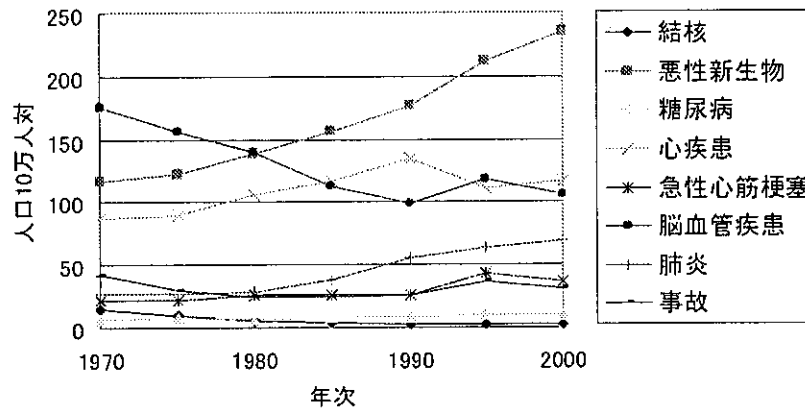
出典) 国立社会保障・人口問題研究所(2000)「人口の動向日本と世界」

(2) 疾患構造の変化

生活スタイルの変化と医療技術の進歩により、死因及び疾病構造は大きく変化している。結核などの感染症が減少し、悪性新生物、心疾患、脳血管疾患という、いわゆる三大疾患が死因の約6割を占めている（図Ⅱ.1.2）。これら疾患の治療及び早期診断を実現する高度な医療技術の導入が求められている。

一方で生活習慣病の5大疾患（①アルツハイマーとそれに伴う神経疾患、②ガン、③糖尿病などの代謝性疾患、④高血圧などの循環性疾患、⑤気管支喘息、アレルギー性疾患）は直接の死因とはならないものの、医療費の高騰を招く傾向があるこれら疾患は現代医療が克服すべきテーマとして近年注目されている。

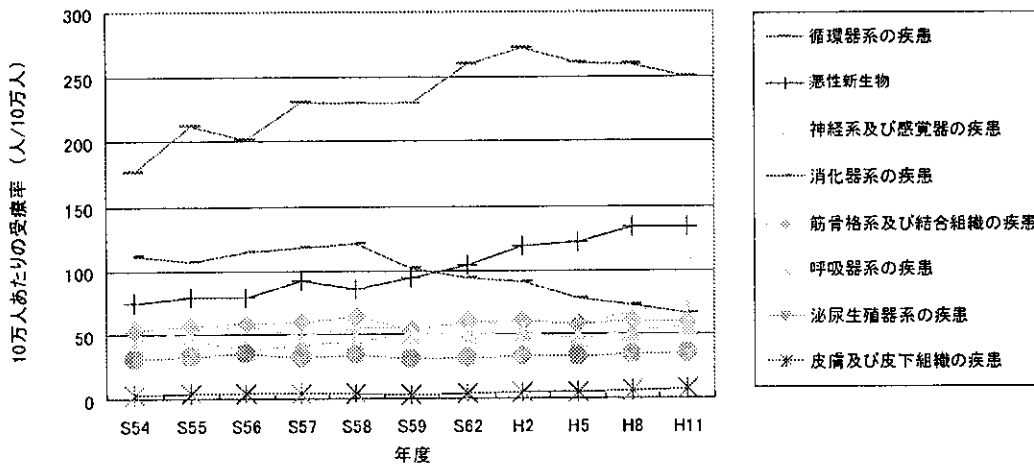
図Ⅱ.1.2 死因簡単分類別にみた死亡率



出典) 厚生労働省(2001)「人口動態統計」

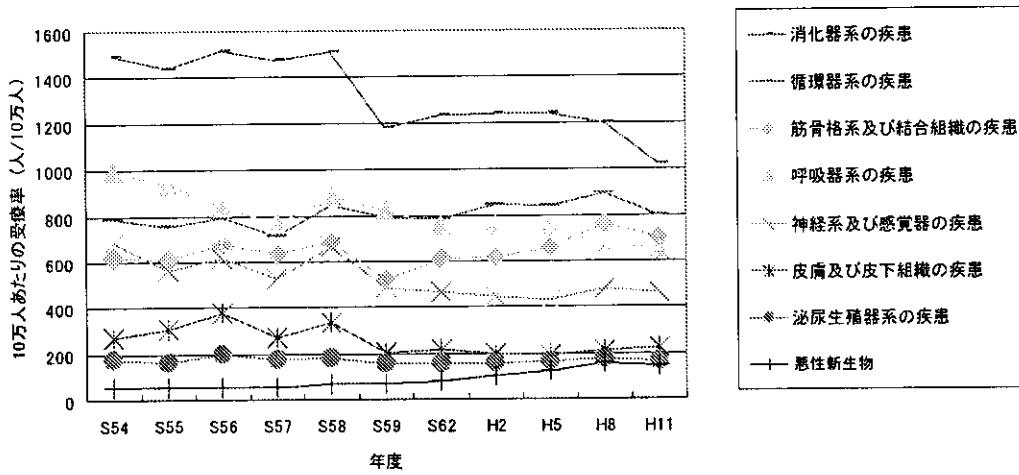
疾患別の受療率の動向としては、消化器系疾患が減少傾向にあるのに対し、循環器系疾患、悪性新生物において増加傾向が見られる（図Ⅱ.1.3、図Ⅱ.1.4）。

図Ⅱ.1.3 主な疾患部位別に見た受療率（人口10万対）の年次推移（入院）



出典) 厚生労働省(1990~1999)「患者調査」より作成

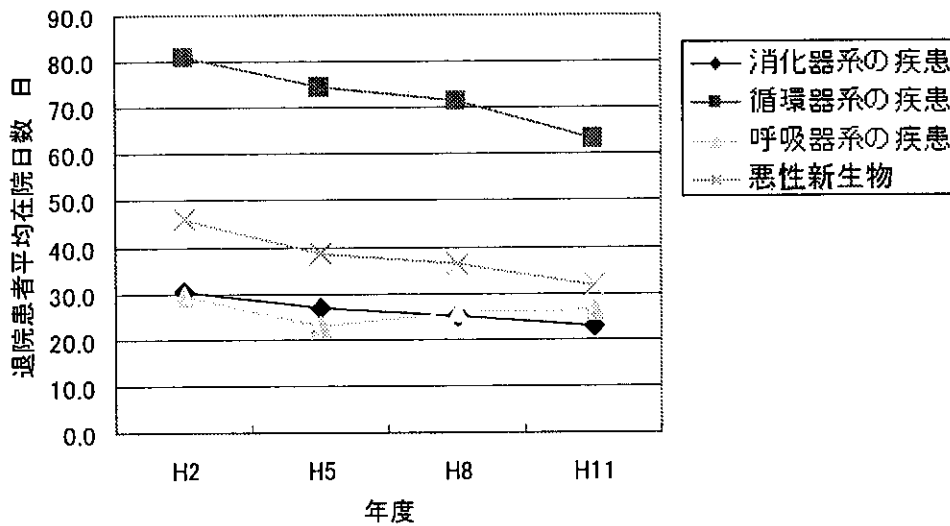
図 II. 1. 4 主な疾患部位別に見た受療率（人口10万対）の年次推移（外来）



出典) 厚生労働省 (1990~1999) 「患者調査」より作成

また、主な疾患における在院日数の推移を見ると、10年間で循環器系では約20日、悪性新生物では約15日の短縮が見られ、全体として減少傾向にある（図II.1.5）。一方で呼吸器系の疾患では、在院日数に大きな変化がみられない状況にある。

図 II. 1. 5 主な疾患別の平均在院日数の推移（平成2年～平成11年）



出典) 厚生労働省 (1990~1999) 「患者調査」より作成

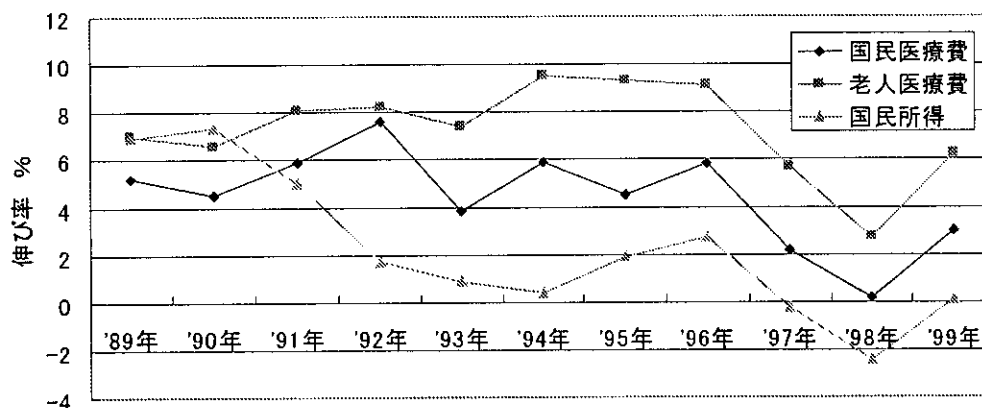
2. 経済環境等の状況

(1) 医療費の変化

医療費の伸び率は1995年から1999年の5カ年は平均3%前後で推移しており、1991年以降は国民所得のそれを上回る割合で増加している(図Ⅱ.2.1)。金額にすると毎年1兆円規模で増えており、1990年の約20兆円から1999年には30兆円を超える規模となっている(平成13年6月発表)。また国民所得に占める割合も年々増加傾向にある。現在のところ、医療費の約50%が保険料によって賄われているが、高齢化の進展に伴い、保険料または自己負担割合についての議論が希求される状況にある。

この国民医療費の変化は、社会的コストの増減となると同時に、一方で医療産業の規模として捉える議論もみられ、医療用具(機器)の市場に大きな影響を与えたと考えられる。特に、世界に比類ない速度で高齢化が進展する我が国においては、医療用具(機器)に対する需要は今後増大すると推察され、医療用具(機器)産業は今後も長期にわたって確実な成長の見込める数少ない成長分野とも言える。

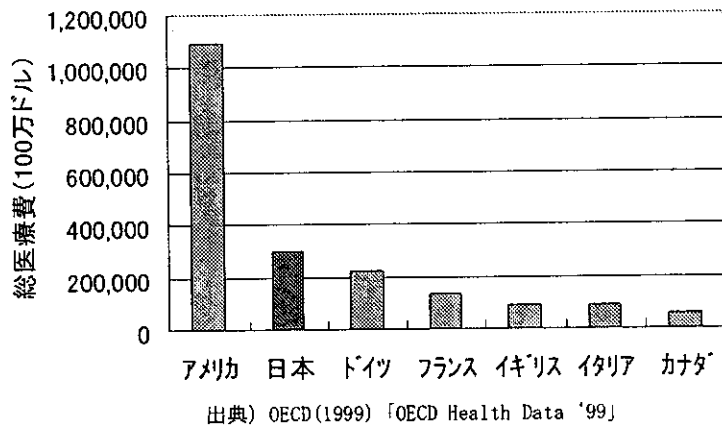
図Ⅱ.2.1 対前年比伸び率



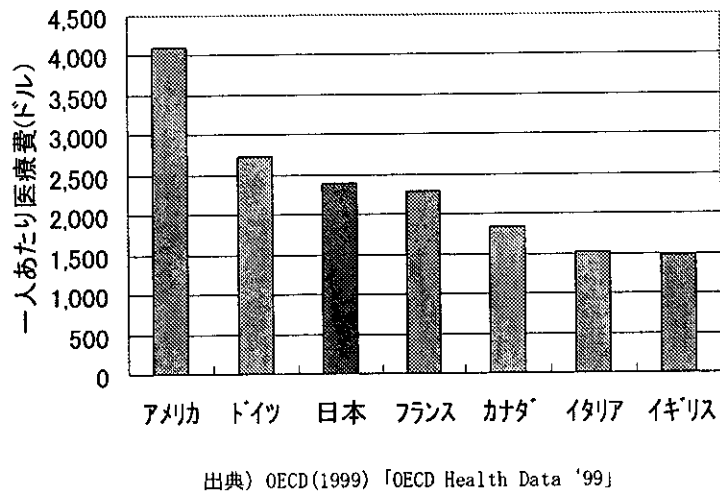
出典) 厚生労働省(1999)「厚生白書」

また国際的に比較を行うと、総医療費は米国が大きく突出しているものの、一人当たり医療費については我が国が米国の約0.6倍、ドイツ、フランスと同規模となっている(図Ⅱ.2.2、図Ⅱ.2.3)。

図Ⅱ.2.2 総医療費の国際比較(1997)



図Ⅱ.2.3 一人あたり医療費の国際比較(1997)



(2) 病院の経営状況の変化

わが国では病院の7割以上が医療法人や個人が経営する、いわゆる民間病院である。厚生労働省の医療施設調査で民間病院の数の推移を見てみると、医療法人立・個人立を合わせた病院数は1970年から漸次増加してきたが、1990年を境に減少に転じている。この病院の経営状況は、全体の4割近くが収支で赤字となっている。特に国公立病院の多くが赤字傾向にある(図Ⅱ.2.4、表Ⅱ.2.1)。一方民間病院の約8割は医業損益で黒字であり赤字病院は2割にとどまっている。

図Ⅱ.2.4 赤字病院の割合(収支率)

	赤字の病院								黒字の病院				合計
	70.0 70.0	70.1 75.0	75.1 80.0	80.1 85.0	85.1 90.0	90.1 95.0	95.1 100.0	小計	100.1 105.0	105.1 110.0	110.1 "	小計	
病院数	137	57	98	105	163	202	277	1,037	314	49	15	378	1,415
割合(%)	8.7	4.0	8.8	7.4	11.5	14.3	19.6	73.3	22.2	3.5	1.0	26.7	100.0

出所) 厚生労働省「平成11年 病院収支調査年報」

表Ⅱ.2.1 病院種別にみた病院経営の概況

	国公立を除いた一般病院					国公立病院				
	金額		構成比率		金額の 伸び率	金額		構成比率		金額の 伸び率
	11年	13年	11年	13年		11年	13年	11年	13年	
医業収入	142,677	162,128	100	100	13.6	342,143	385,569	100	100	12.7
入院収入	90,153	100,282	63.2	61.9	11.2	212,893	269,564	62.2	69.9	26.6
室料差額	2,057	2,311	1.4	1.4	12.3	3,565	3,118	1	0.8	-12.5
外来収入	45,670	54,255	32	33.5	18.8	116,290	107,525	34	27.9	-7.5
他の医業 収入	4,797	5,281	3.4	3.3	10.1	9,395	5,362	2.7	1.4	-42.9
医業費用	198,266	156,875	96.9	96.8	13.5	371,844	423,463	109	110	13.9
給与費	72,431	81,383	50.8	50.2	12.4	191,249	222,080	55.9	57.6	16.1
医薬品費	23,907	26,141	16.8	16.1	9.3	73,787	74,059	21.6	19.2	0.4
原価償却 費	5,774	6,323	4	3.9	9.5	23,013	23,558	6.7	6.1	2.4
その他	36,153	43,028	25.3	26.5	19	83,795	103,765	24.5	26.9	23.8
医業収支 差額	4,411	5,254	3.1	3.2	19.1	-29,700	-37,894	-8.7	-9.8	-27.6
他の関連 収入	3,929	4,056	2.8	2.5	3.2	56,268	90,009	16.4	23.3	60
他の関連 費用	3,979	3,578	2.8	2.2	-10.1	16,520	15,149	4.8	3.9	-8.3
総収支差 額	4,361	5,732	3.1	3.5	31.4	10,048	36,966	2.9	9.6	267.9

* 国公立を除いた一般病院の平均病床数は11年が142、13年が138。国公立は11年が271、13年が320。

出所) 厚生労働省「平成13年 医療経済実態調査」

Ⅲ. 国内外の医療用具（機器）産業の現状

1. 国内外の医療用具（機器）産業の産業特性

- 医療用具（機器）産業の世界市場規模は約 12 兆円、うち米国が 40%、日本が 15% 程度のシェアを占めている。
- 日本の市場規模は、約 2 兆円（対 GDP 比約 0.4%）であり、過去の 10 年間の年平均増加率は 5.2%であるが、最近は頭打ち傾向にある。
- 貿易収支については、全体で 5 千億円程度の貿易赤字となっており、輸入については治療系機器の割合が 7 割程度となっている。そのうち、輸入元は米国が 8 割程度と大部分を占めている。
- 我が国の医療用具（機器）製造・輸入販売企業の資本規模は、1 千万円から 5 千万のものが半数を占め、従業員数 500 人以上の企業の割合は、全体の 1%弱となっている。
- 企業の売り上げに対する研究開発投資の割合は、先進国全体で 6%から 10%程度であるのに対して、我が国は 4.5%程度となっている。

2. 国内外の医療用具（機器）産業の競争力

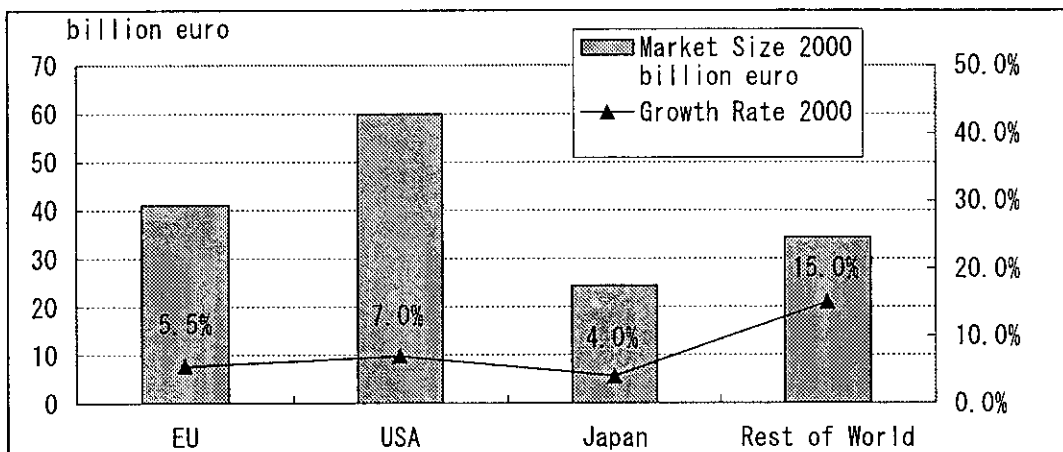
- 競争力分析の指標として、市場規模・貿易収支、特許取得状況、掲載論文数、研究開発費を設定し、医用 X 線診断装置、医用内視鏡、心臓ペースメーカー、人工関節等を対象に整理を進めた。
- 医用 X 線診断装置は、国内シェアで東芝が 44.5%、GE が 30.8%と突出している。特許については、我が国の企業が多くを取得しており、論文掲載数も増加傾向にあり、比較的、競争力を将来にわたって維持できる分野といえる。
- 医用内視鏡は、国内市場の多くを国内企業が占めかつ輸出量も多い状況にある。特許については、我が国の企業が多くを取得しており、論文掲載数も増加傾向にあり、比較的、競争力を将来にわたって維持できる分野といえる。
- 心臓ペースメーカーは、国内市場は拡大傾向にあるものの、ほぼすべてを海外製品に頼っている状況にある。特許および論文掲載数については、海外の企業が多くを取得しており、このままでは、将来も競争力の向上が期待できない分野といえる。
- 人工関節は、国内市場の 7 割程度を海外製品に頼っている状況にある。特許については、海外の企業が多くを取得しているが、論文掲載数においては日本人が半数を占める結果となっている。

1. 国内外の医療用具（機器）産業の産業特性

(1) 世界の市場規模

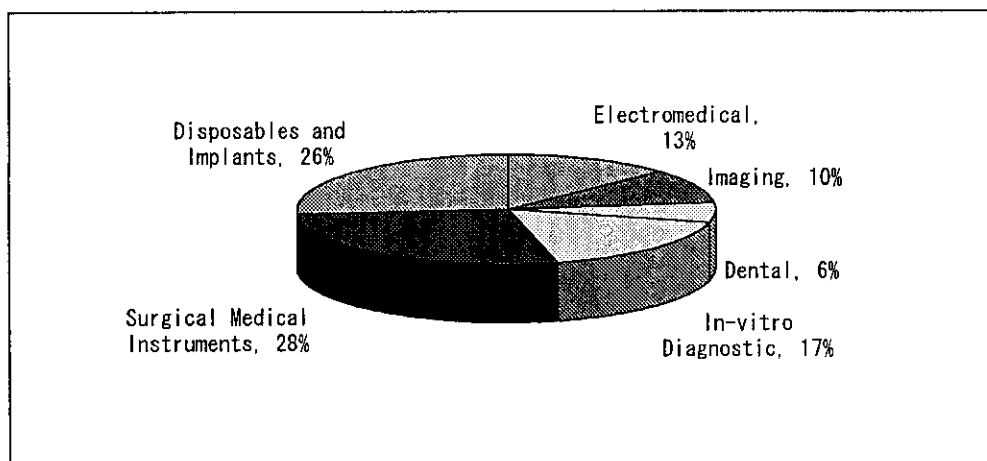
日本の市場規模と比較し、米国の市場規模は 2.4 倍、欧州の場合は 1.7 倍の大きさとなっている（図Ⅲ.1.1）。市場に占める、医療用具（機器）の構成割合は、手術関係機器が 28%、ディスポ・インプラントが 26%と治療関連機器が多い（図Ⅲ.1.2）。

図Ⅲ.1.1 医療用具（機器）の市場規模（H12）



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

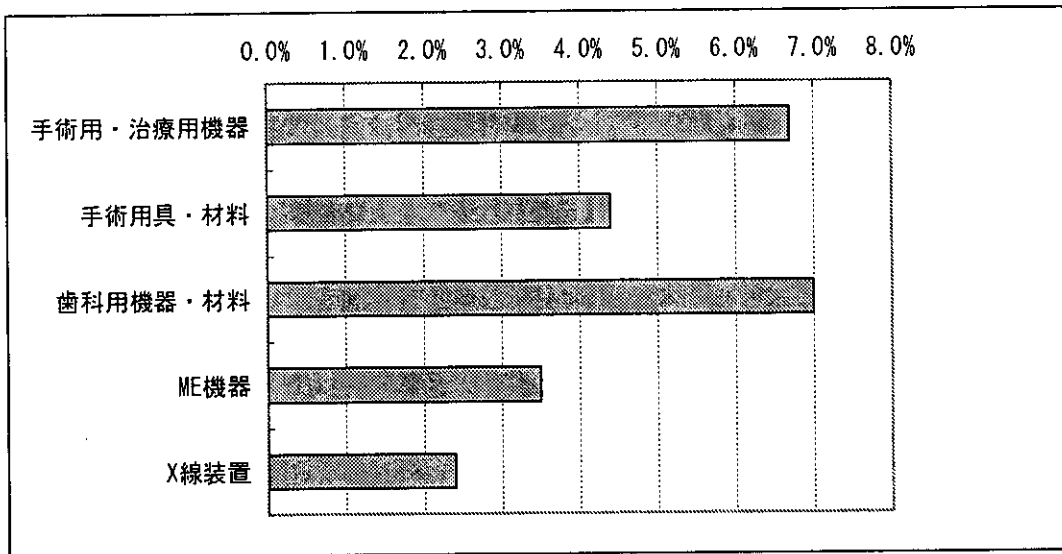
図Ⅲ.1.2 医療用具（機器）の市場規模；種類別（H8）



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

最大の市場である米国 1 市場における医療用具（機器）の成長割合をみると、歯科用機器・材料の成長率が最も大きい。続いて、手術用・治療用機器、手術用具・材料が大きくなっており、ME 機器を上回っている（図Ⅲ.1.3）。

図Ⅲ.1.3 米国の医療用具（機器）市場の成長率（H8～H12）



出典) U.S. Department of Commerce (2000) 「U.S. Industry and Trade OUTLOOK」

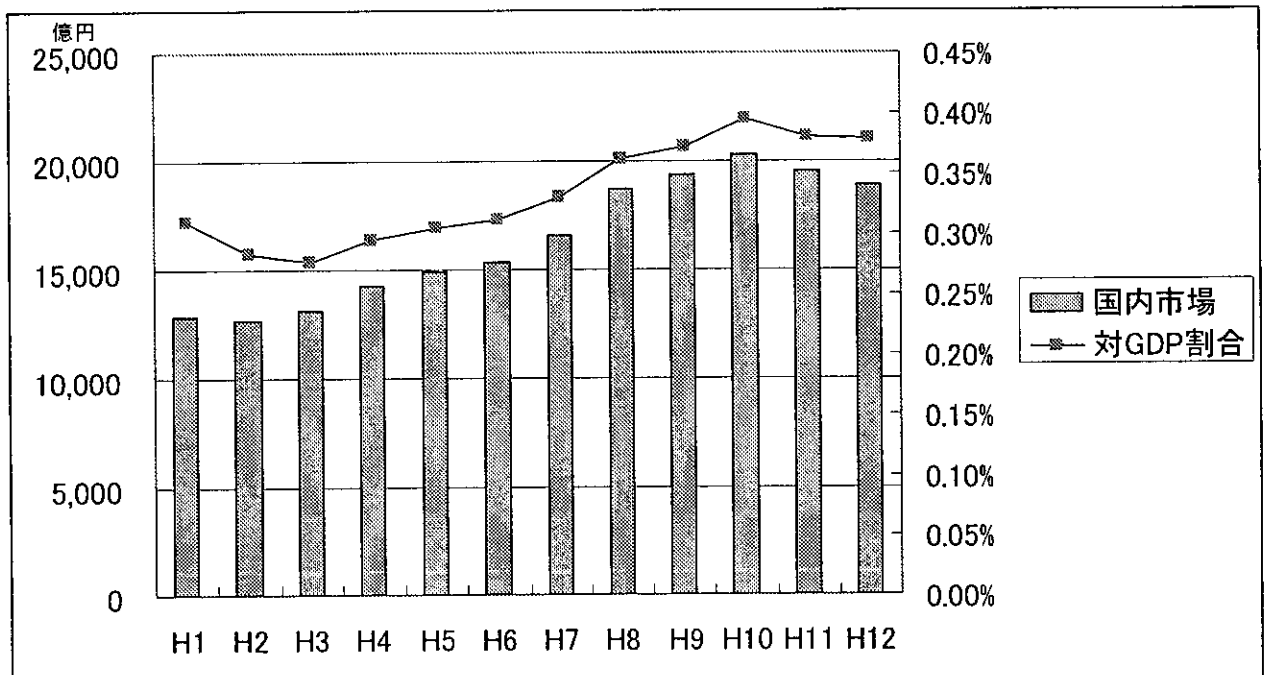
(2) 我が国の市場規模

我が国の市場をみると、平成1年～10年までの10年間は年平均成長率5.2%で成長してきた。平成1年には、1兆2,901億円であった市場が、平成10年には2兆286億円まで成長している。なお、ここでは、市場規模とは薬事工業生産動態統計年報における「生産額」+「輸入額」-「輸出額」として算出している(図Ⅲ.1.4)。ただし、平成11年からは1兆9,572億円、対前年度比-3.5%、平成12年には1兆9,271億円、対前年比-1.5%となり、過去10年間で初めての2年連続マイナス成長となっている。

また、GDPに対する市場規模の割合をみると、平成1年が0.31%であったのに対し、平成10年では0.4%まで向上している(図Ⅲ.1.4)。なお、市場規模が大きいものは、処置用機械器具、生体機能補助・代行器、手術用品、外科・整形外科用品及び関連製品、医用放射線関連装置及び製品などの治療関連機器と、画像診断装置である(図Ⅲ.1.5)。画像診断用装置を含めた診断関連機器に比べ、総じて治療関連機器の成長率は大きくなっている。

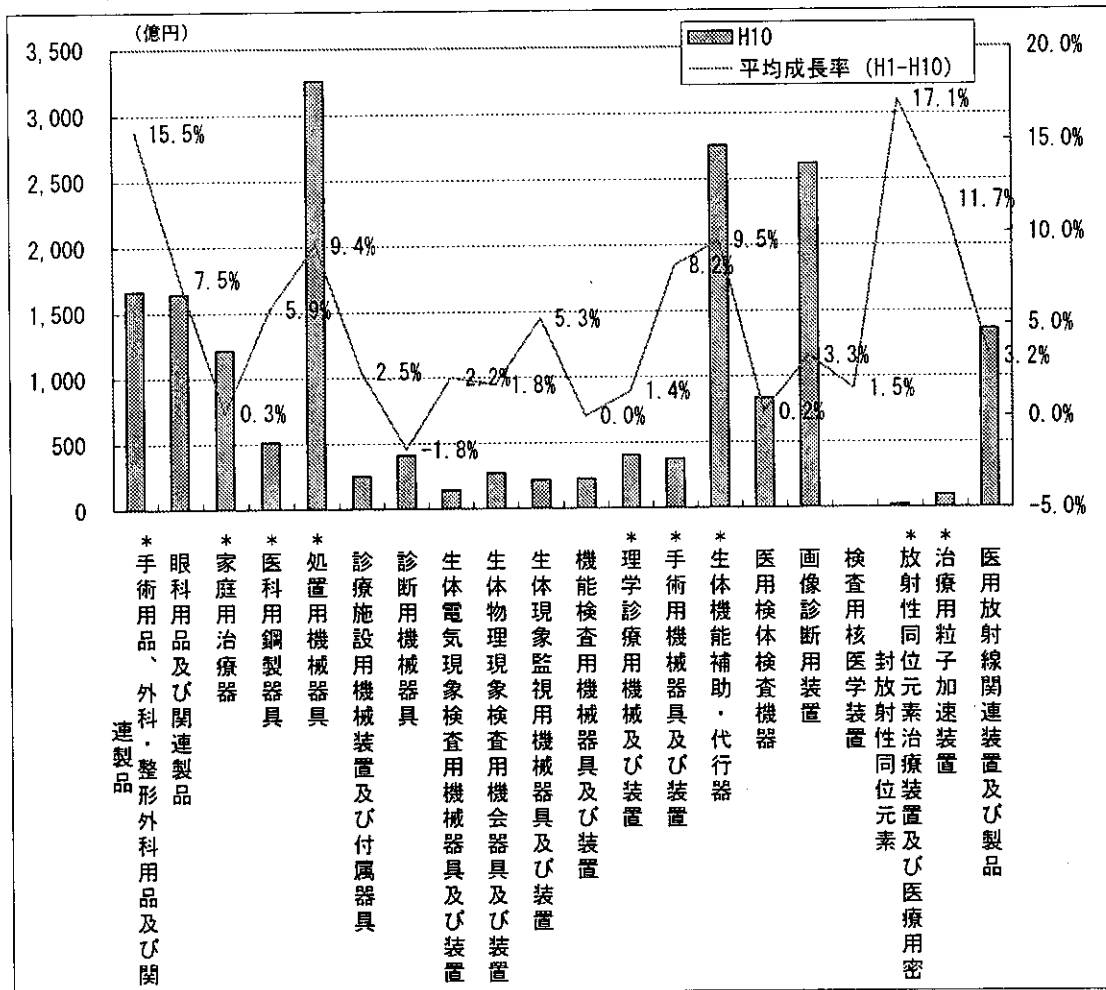
成長率に着目すると、平成10年は、平成1年に対し7,384億円増であり、うち治療関連機器の増加が5,698億円となっている。治療関連機器の伸びが市場の成長を牽引してきたことを示している(表Ⅲ.1.1)。

図Ⅲ.1.4 我が国の医療用具(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」

図Ⅲ.1.5 我が国の医療用具（機器）の市場規模；医療用具（機器）中分類別



注1：グラフ中では、「歯科材料」「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用品」「歯科用機械器具及び装置」「各科用品及び関連製品」は除いている。

注2：*が治療関連機器

出典) 厚生労働省 (1999) 「薬事工業生産動態統計年報」

表Ⅲ.1.1 薬事工業生産動態統計年報における分類とその内容

大分類	内容
*手術用品、外科・整形外科用品及び関連製品	人工関節及び人工骨、人工心臓弁等
*家庭用治療器	家庭用マッサージ器、家庭用電機治療器等
*医科用鋼製器具	結さつ縫合用器具、骨接合用機械器具等
*処置用機械器具	チューブ、カテーテル等
診断用機械器具	医用内視鏡、眼撮影装置等
生体電気現象検査用機械器具及び装置	心電計、脳波形等
生体物理現象検査用機会器具及び装置	電子式血圧計、電子体温計
生体現象監視用機械器具及び装置	患者監視装置等
理学診療用機械及び装置	刺激装置、光治療器等
*手術用機械器具及び装置	レーザー手術装置、超音波手術器等
*生体機能補助・代行器	透析器、心臓ペースメーカー等
画像診断用装置	X線CT、画像診断用超音波、核磁気共鳴CT装置
*治療用粒子加速装置	医用リニアアクセラレータ等
*医用放射線関連装置及び製品	診断用X線関連用品

表Ⅲ. 1. 2 医療用具（機器）の市場規模；中分類

単位：億円

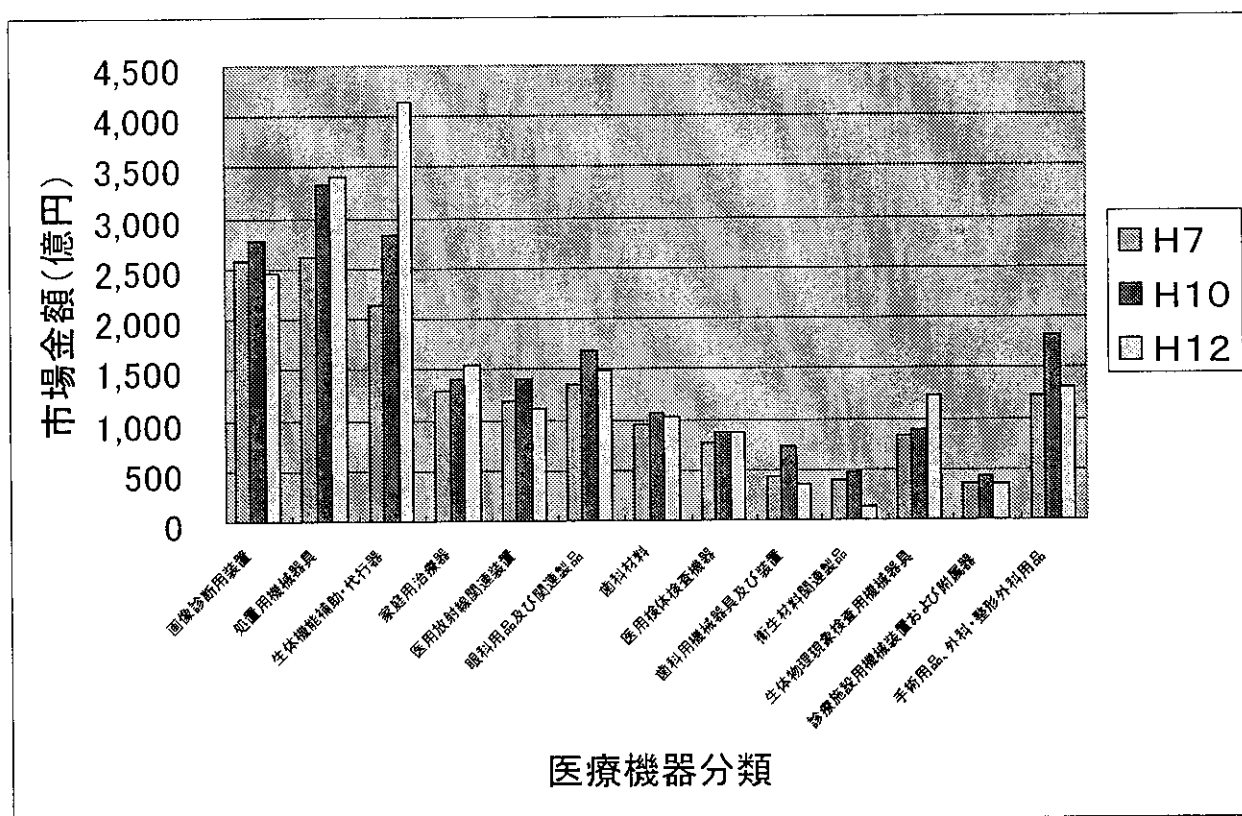
	H1	H2	H3	H4	H5	H6	H7	H8	H9	H10	H11
総数	12,901	12,731	13,115	14,287	14,883	15,332	16,564	18,662	19,373	20,286	19,572
*手術用品、外科・整形外科用品及び関連製 各科用品及び関連製品	456	542	692	709	854	851	1,061	1,242	1,327	1,669	
眼科用品及び関連製品	0	0	1	4	3	2	3	2	5	5	
眼科用品及び関連製品	856	892	996	1,046	1,109	1,215	1,279	1,424	1,663	1,648	
歯科材料	934	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用品	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	1,564	1,705	1,988	2,196	2,234	2,521	2,847	3,294	3,257	
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会器具及び装置	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・代行者	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年度から分類項目が変更されたため、H11は分類別の金額を示していない。

注2: *治療関連機器

医療用具（機器）の市場規模の推移を、市場規模の増加に変化のある平成10年度の前後について、「薬事工業生産動態統計年報」から整理すると、画像診断装置、装置、衛生材料、および手術関連用品等の減少が顕著であり、生体機能補助関連、処置用器具等の増加が高い傾向にある（図Ⅲ.1.6）。なお、「薬事工業生産動態統計年報」は平成11年度から集計方法を変更していらため、内訳資料は平成11年度以降の機器分類を参考に整理統合を行っている。

図Ⅲ.1.6 国内市場内訳の推移



出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」

注) 平成11年より統計の集計方法が変更になったため、平成11年以降の分類を参考に再整理を行っている
また、衛生材料についても全ての内容を含んでいるものではない点に留意が必要である

我が国の医療用具（機器）市場におけるシェア割合上位5社をみている。医用画像診断装置市場（X線CT、画像診断用核医学装置、画像診断用超音波装置、MRI）では、上位5社に入っている企業の多くは、ほぼ全ての医用画像診断装置市場に参入している（表Ⅲ.1.3）。

表Ⅲ.1.3 我が国の医療用具（機器）市場の参入企業と売上高

	国内市場 (億円)	参入企業	国名	当該機器 売上高 (億円)	シェア割合
X線CT	517	東芝	Japan	230	44.5%
		日立	Japan	37	7.2%
		島津製作所	Japan	36	6.9%
		GE	USA	159	30.8%
		siemens	Germany	42	8.0%
画像診断用核医学装置	122	東芝	Japan	48	39.2%
		日立	Japan	17	13.5%
		島津製作所	Japan	32	26.3%
		GE	USA	14	11.1%
		siemens	Germany	12	10.0%
画像診断用超音波装置	549	東芝	Japan	150	27.2%
		日立	Japan	25	4.6%
		ALOKA	Japan	130	23.7%
		GE	USA	76	13.8%
		Agilent Technologies	USA	72	13.0%
MRI	542	東芝	Japan	158	29.1%
		日立	Japan	55	10.2%
		GE	USA	162	29.9%
		siemens	Germany	102	18.7%
		philips	Netherlands	35	6.5%
医用内視鏡	484	オリンパス光学工業	Japan	330	68.2%
		富士写真光機	Japan	62	12.8%
		東芝	Japan	21	4.3%
		町田製作所		13	2.7%
		karl storz	Germany	8	1.7%
心臓ペースメーカー	422	Medtronic	USA	141	33.4%
		ELA medical	France	25	5.8%
		St. jude medical	USA	111	26.3%
		guidant	USA	105	24.8%
		biotronik	Germany	21	4.9%
人工関節	633	京セラ	Japan	69	10.9%
		depuy	USA	76	12.1%
		stryker	USA	160	25.3%
		zimmer	USA	162	25.6%
		sulzermedica	Switz	22	3.5%

出典) 「国内市場」「当該機器」「シェア割合」

矢野経済研究所(2001)「2001年版メディカルバイオニクス市場の中期予測と参入企業の徹底分析」

矢野経済研究所(2001)「2000～2001年版機能別ME機器市場の中期予測とメーカーシェア」

その他:各社ホームページに掲載された、直近のannual report、事業報告書、有価証券書等から作成

また国内市場に進出する海外企業の規模を見るとそのシェアは機器分野に依存する一方で分野によらず100%大企業(従業員500人以上)であることが示された(図Ⅲ.1.7)。

参考として国内市場における日米企業の製品ラインナップ数を比較した表を次頁に示す。

日米比較は、日本国内で製造販売を行っている両国企業の上位3社で比較を行ったが優位な差は見られなかった。