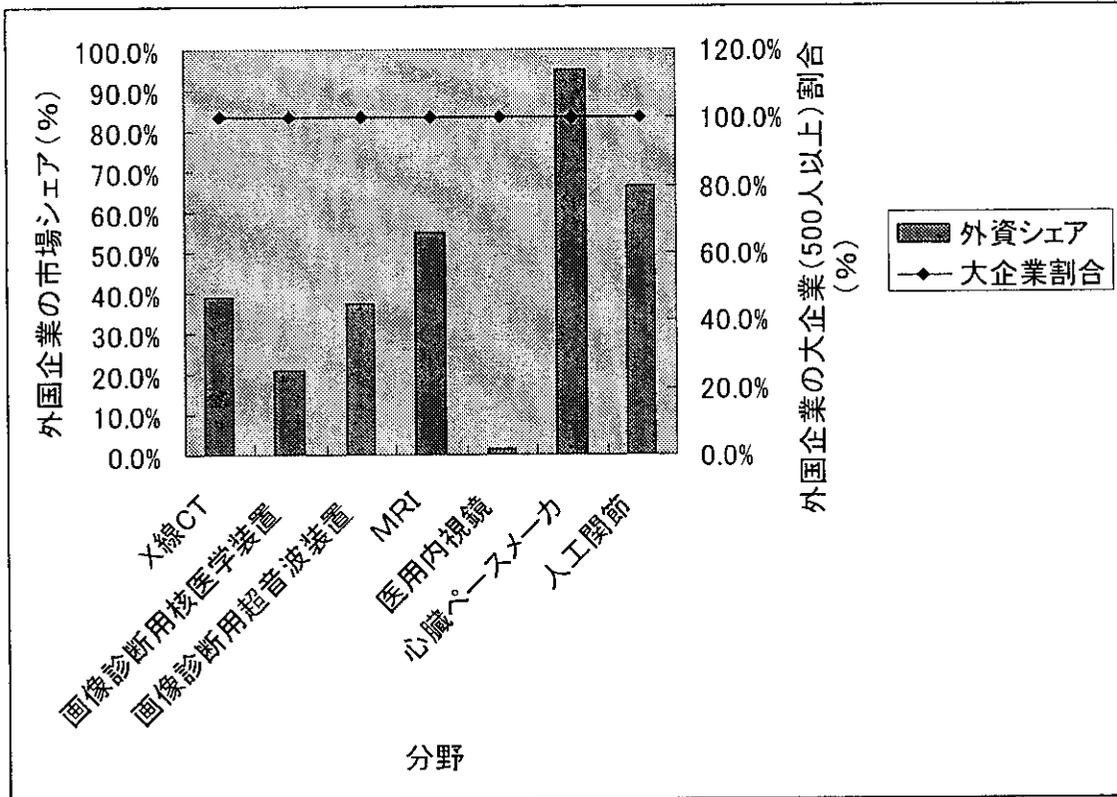


図Ⅲ.1.7 国内市場に進出する外国企業の規模（大企業：従業員500人以上）



出典) 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」より作成

(参考) 国内事業規模上位企業における領域別の製品ラインナップ数の概況

	日本企業	米国企業	平均
脳神経系	1.3	3.3	1.9
循環器系	6.3	10.3	7.6
呼吸器系	1.5	1.0	1.3
消化器系	1.3	1.3	1.3
泌尿器系	3.3	1.7	2.7
その他臓器系	7.8	5.3	6.9
合計平均	21.3	23.0	21.8

(単位：製品/企業)

注) 製品ラインナップは、矢野経済研究所の示す医療機器分類ごとに売上高上位3位以内に入っている製品の数を計上したものである。

国内事業規模上位企業とは日本国内での売上高上位3位以内に入る企業を日米双方から抽出した者である。

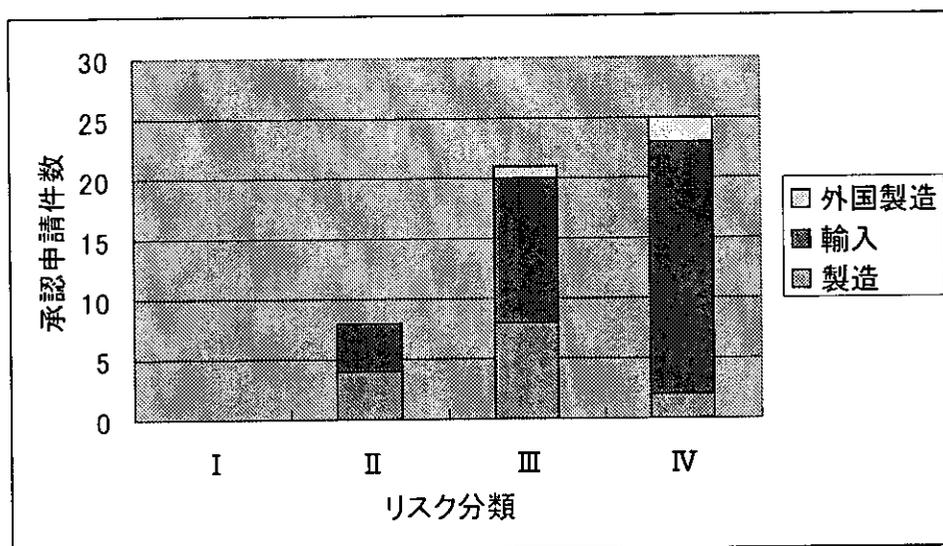
出典) 矢野経済研究所 (2001) 「2000～2001年版機能別ME機器市場の中期予測とメーカーシェア」より作成

(3) 我が国における新規医療用具（機器）承認件数

我が国における新規医療用具の承認動向を、承認種別にみてもみる。我が国の医療用具の承認は、国内企業による製造承認、輸入業者による輸入承認、海外企業が国内管理業者を立てて直接承認を行う（この場合、輸入業者は承認不要）外国製造医療用具の製造承認の3つがある。

医療機器の承認件数の内訳を見ると、リスクが高いIV型を中心に輸入承認が全体の多くを占める傾向にある（図Ⅲ.1.8）。一方、リスクの低いII型では、製造承認が半数を超える傾向にあり、外資メーカーが積極的にハイリスク機器を申請している傾向が伺える。

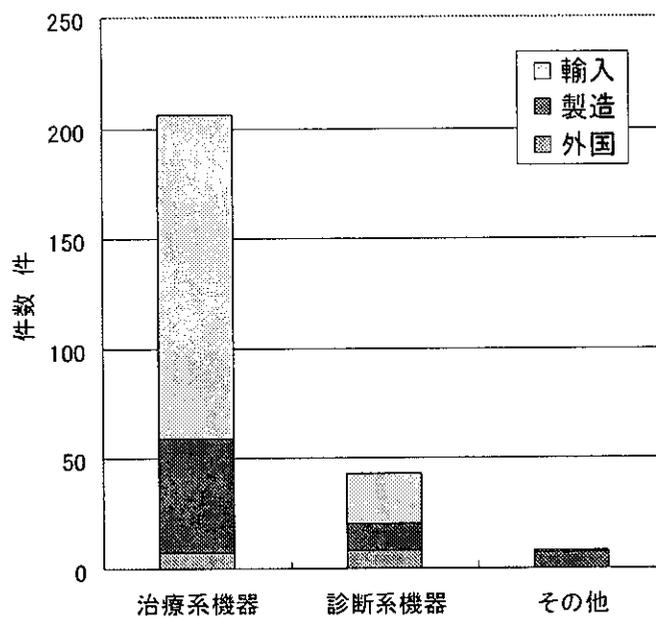
図Ⅲ.1.8 リスク別承認種別の件数（平成13年度）



出典) 薬務公報社 (2001) 医療用具承認便覧

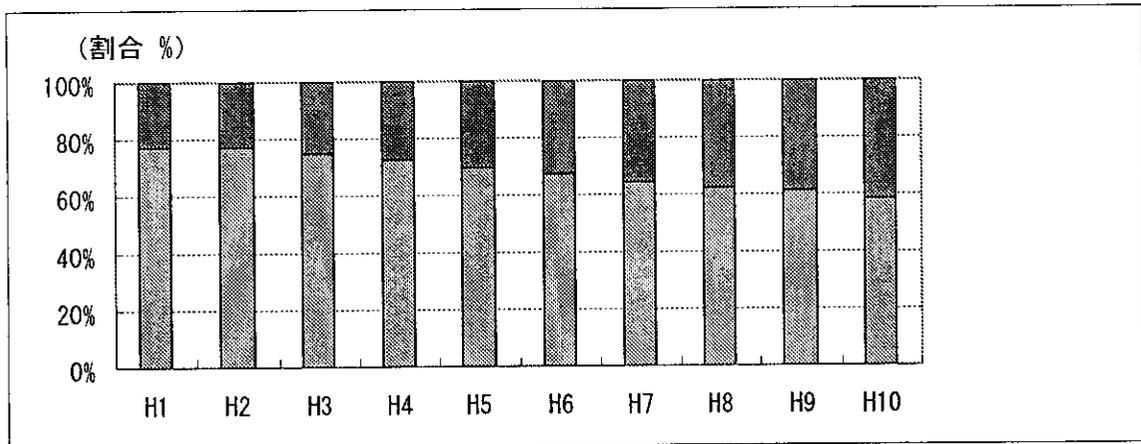
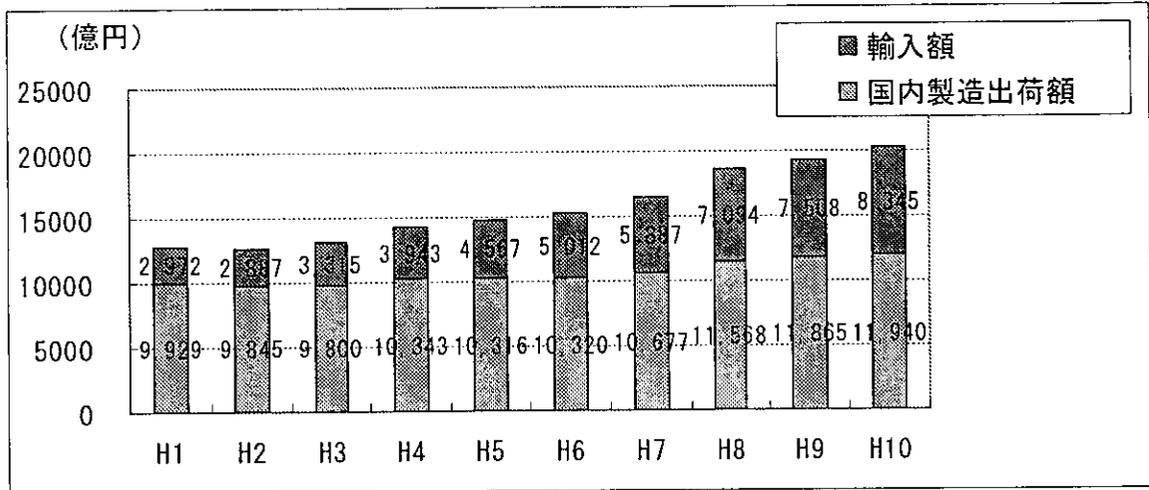
以下に 1996～2000 年間の新医療用具承認件数の総計を示した（図Ⅲ.1.9）。承認件数は、件数が多い治療系機器において輸入承認の割合が多いという現状から、今後とも技術革新が急速に進展し、かつ市場拡大が期待される治療系機器を海外メーカーにシェアを奪われていることが理解できる。

図Ⅲ.1.9 承認種別件数総計（1996～2000）



出典) 薬務公報社 (1997～2001) 医療用具承認便覧

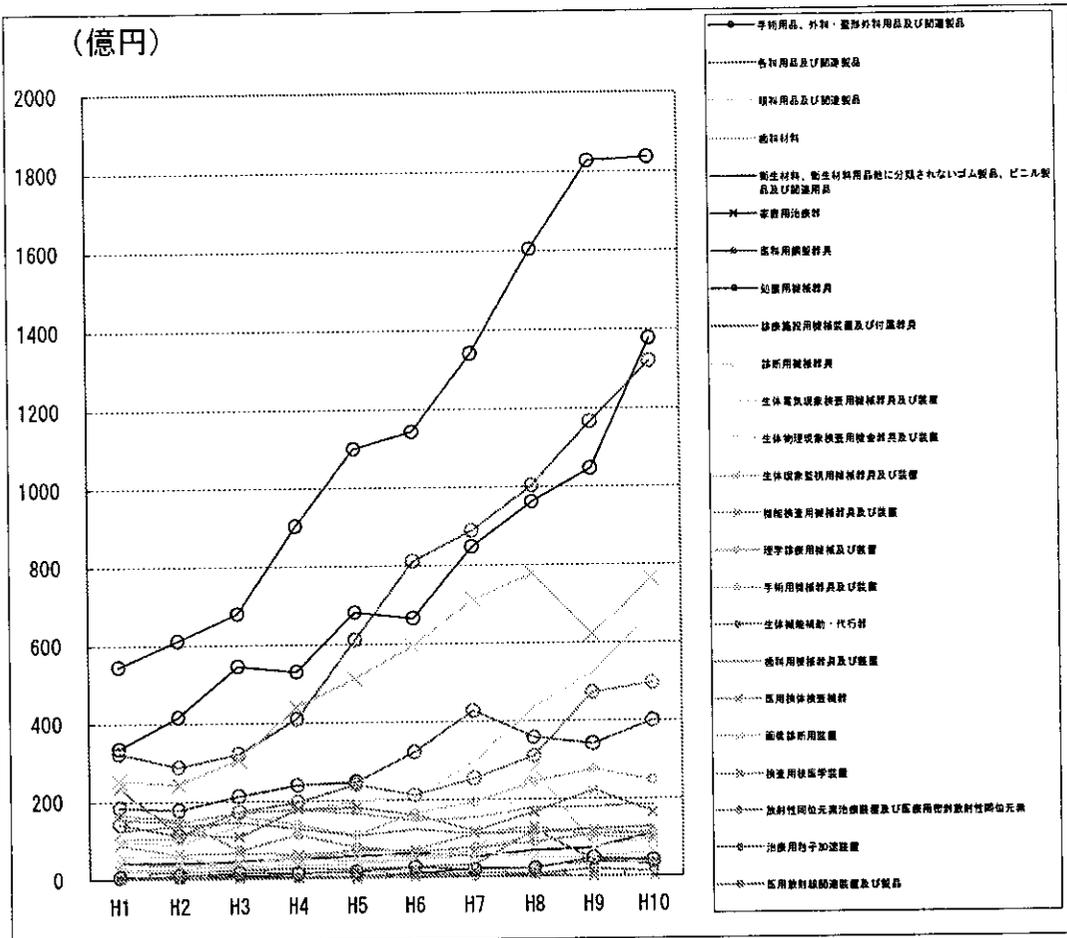
図Ⅲ. 1. 11 国内市場と輸入額の推移



注：国内製造出荷額＝生産金額－輸出額として算出

出典）厚生労働省（1999）「薬事工業生産動態統計年報」

図Ⅲ.1.12 輸入額の推移；医療用具（機器）中分類別



注：○：治療関連機器

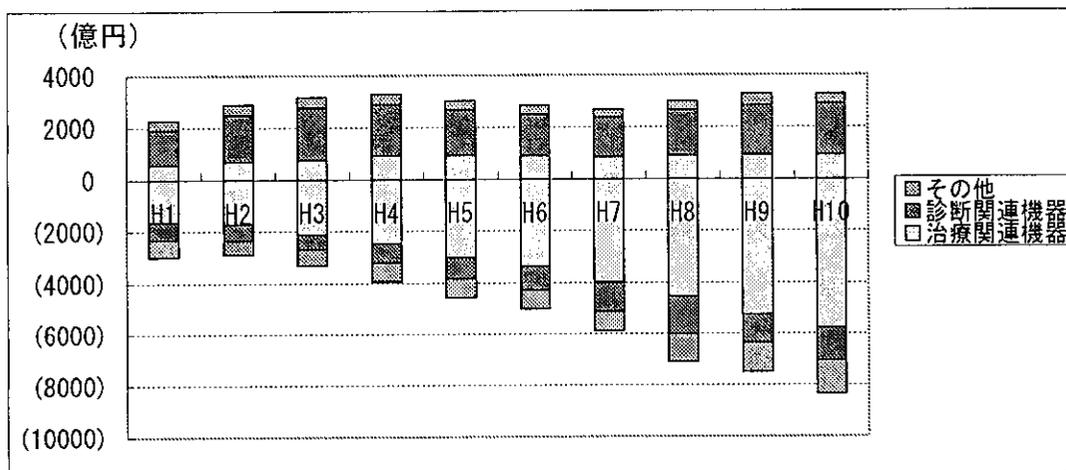
出典）厚生労働省（1999）「薬事工業生産動態統計年報」

我が国の貿易収支をみると、H2年度ではほぼ均衡していたが、それ以降は輸入超過の状態になっている（図Ⅲ.1.13）。H10年度では、5,072億円の貿易赤字となっている。特に、治療関連機器の輸入が拡大したにも関わらず、診断関連機器の輸出はH1年時点の規模にとどまり、輸入超過の規模が拡大している傾向にある。

H1年度～H10年度の輸出額の年平均成長率をみると、治療関連機器、診断関連機器のいずれについても、総じて輸出額の成長率よりも輸入額の成長率が上回っている（表Ⅲ.1.4）。

特に、これまで我が国が競争力を有していたとされる、「画像診断用装置」についても、輸出額の成長率は1.8%の一方で、輸入額の成長率が13.0%となっている。

図Ⅲ.1.13 医療用具（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Ⅲ.1.4 輸入額・輸出額の年平均成長率 (H1~H10) ; 医療用具 (機器) 中分類別

	年平均成長率	
	輸出額	輸入額
総数	4.2%	12.2%
治療系機器		
手術用品、外科・整形外科用品及び関連製品	10.6%	17.0%
家庭用治療器	5.7%	19.0%
医科用鋼製器具	9.4%	8.9%
処置用機械器具	6.8%	14.4%
理学診療用機械及び装置	15.1%	-4.1%
手術用機械器具及び装置	14.9%	10.2%
生体機能補助・代行器	5.7%	16.9%
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	-100.0%	55.8%
治療用粒子加速装置	160.4%	24.3%
医用放射線関連装置及び製品	-0.5%	14.9%
診断系機器		
診断用機械器具	13.2%	10.6%
生体電気現象検査用機械器具及び装置	-12.5%	7.0%
生体物理現象検査用機会器具及び装置	10.1%	5.2%
生体現象監視用機械器具及び装置	16.5%	11.6%
機能検査用機械器具及び装置	-2.1%	1.1%
画像診断用装置	1.8%	13.0%
検査用核医学装置	-	-10.2%
その他		
各科用品及び関連製品	-39.0%	18.9%
眼科用品及び関連製品	-2.3%	23.9%
歯科材料	8.8%	2.1%
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	3.1%	11.7%
診療施設用機械装置及び付属器具	-3.0%	9.3%
歯科用機械器具及び装置	5.3%	0.3%
医用検体検査機器	0.8%	-3.8%

注：治療用粒子加速装置については、H8~H10の平均成長率を算出

出典) 厚生労働省 (1999) 「薬事工業生産動態統計年報」

医療用具の国別の輸出入動向を見ると、米国を筆頭にドイツ、オランダ、ベルギー等の欧米諸国との輸出入が盛んである。香港、台湾、韓国、中国等アジア諸国へは、画像診断など低リスク機器の輸出が多い (表Ⅲ.1.5、表Ⅲ.1.6)。

表Ⅲ.1.5 医療用具（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)		
		2000年	1999年	2000年	1999年	国名	金額	割合
		百万円	百万円	%	%		百万円	%
	総数	363,144	365,042	100.0	100.0			
1	画像診断システム	110,426	127,215	30.4	34.9	アメリカ	43,380	39.3
						オランダ	13,453	12.2
						ドイツ	9,230	8.4
						中国	8,069	7.3
						大韓民国	2,767	2.5
2	生体現像計測・監視システム	71,921	95,011	19.8	26.0	アメリカ	8,927	12.4
						ドイツ	7,057	9.8
						オランダ	1,020	1.4
						中国	1,017	1.4
						シンガポール	1,009	1.4
3	処置用機器	66,317	46,408	18.3	12.7	アメリカ	5,374	8.1
						ベルギー	2,430	3.7
						タイ	2,119	3.2
						ドイツ	1,313	2.0
						デンマーク	1,228	1.9
4	生体機能補助・代行機器	31,836	28,232	8.8	7.7	アメリカ	5,180	16.3
						ベルギー	3,434	10.8
						台湾	2,273	7.1
						ドイツ	2,085	6.5
						大韓民国	2,031	6.4
5	画像診断用X線関連装置及び用具	24,393	16,618	6.7	4.6	アメリカ	9,081	37.2
						ドイツ	1,771	7.3
						中国	1,661	6.8
						大韓民国	1,340	5.5
						フランス	1,091	4.5
6	医療検体検査機器	20,267	19,797	5.6	5.4	アメリカ	8,428	41.6
						ドイツ	7,161	35.3
						中国	1,711	8.4
						イタリア	575	2.8
						大韓民国	457	2.3
7	歯科用機器	9,989	7,616	2.8	2.1	アメリカ	5,285	52.9
						大韓民国	577	5.8
						台湾	452	4.5
						イギリス	405	4.1
						中国	343	3.4
8	治療用又は手術用機器	9,306	7,126	2.6	2.0	アメリカ	4,842	52.0
						大韓民国	705	7.6
						ドイツ	619	6.7
						サウジアラビア	473	5.1
						ブラジル	232	2.5
9	家庭用医療機器	8,316	8,048	2.3	2.2	アメリカ	1,398	16.8
						台湾	1,339	16.1
						香港	1,214	14.6
						シンガポール	610	7.3
						大韓民国	487	5.9
10	施設用機器	3,561	2,979	1.0	0.8	アメリカ	1,485	41.7
						ベルギー	499	14.0
						中国	288	8.1
						ドイツ	114	3.2
						インド	108	3.0
	その他	6,812	5,992	1.9	1.6	-		

出典) 厚生労働省 (2000) 「薬事工業生産動態統計年報」

表Ⅲ.1.6 医療用具（機器）大分類別主要国別輸入金額

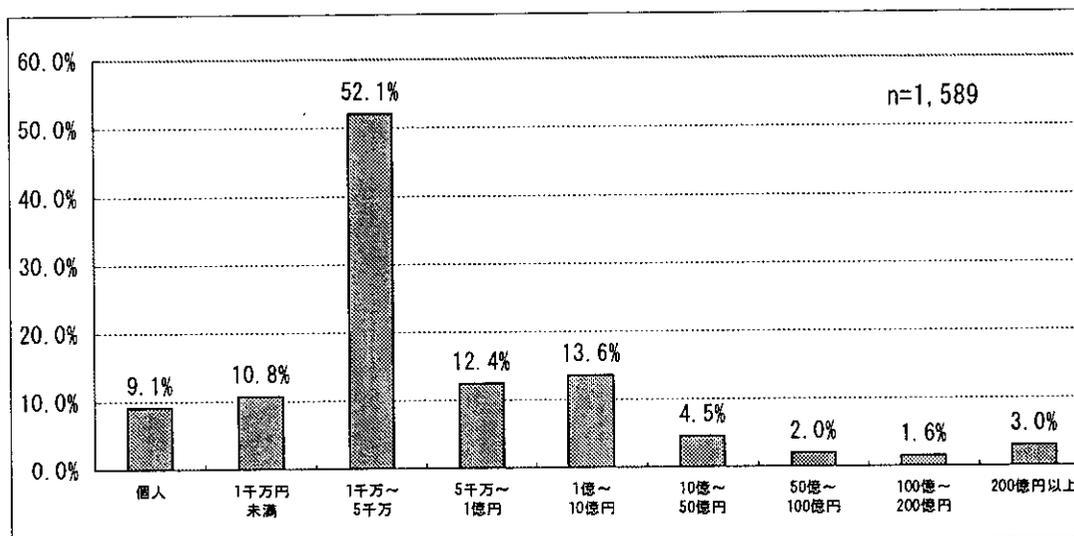
順位	大分類	輸出金額		構成割合		主な輸入国及び金額(上位5カ国)		
		2000年 百万円	1999年 百万円	2000年 %	1999年 %	国名	金額 百万円	割合 %
	総数	821,114	834,383	100.0	100.0			
1	生体機能補助・代行機器	261,455	267,879	31.8	32.1	アメリカ	177,880	68.0
						オランダ	15,260	5.8
						タイ	8,498	3.3
						ドイツ	7,825	3.0
						スウェーデン	7,604	2.9
2	処置用機器	200,305	196,049	24.4	23.5	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 (2000) 「薬事工業生産動態統計年報」

(5) 我が国の医療用具（機器）製造・輸入販売企業の特徴

我が国の医療用具（機器）製造・輸入販売産業には、大企業～中小企業までが参入している。資本金が1千万～5千万円の企業が半数近くを占めており、200億円以上の企業は3.0%にとどまっている（図Ⅲ.1.14）。

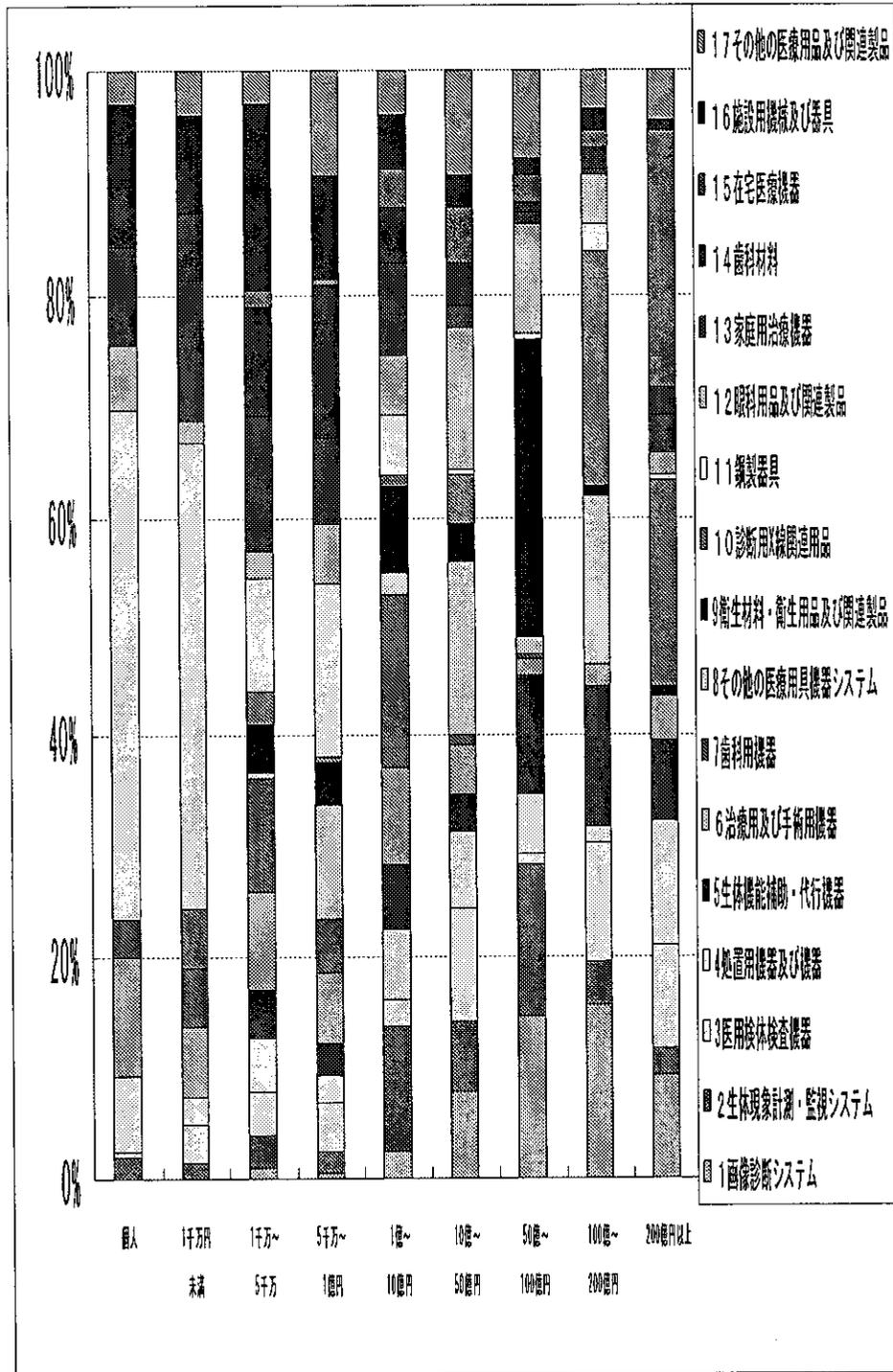
図Ⅲ.1.14 医療用具（機器）製造・輸入販売企業の資本金規模（H11）



出典) 厚生労働省(1999)「薬事工業生産動態統計年報」

企業の規模により扱う商品は異なっている。資本金が100億円以上の企業が画像診断関係の機器を扱っている。一方で資本金規模が小さくなるにつれて、銅製器具、家庭用医療用具（機器）を扱う傾向がみられる（図Ⅲ.1.15）。

図Ⅲ. 1. 15 医療機器製造・輸入販売企業の売上割合（医療機器中分類）；資本金規模別



出典) 厚生労働省 (1999) 「医療機器産業実態調査報告書」

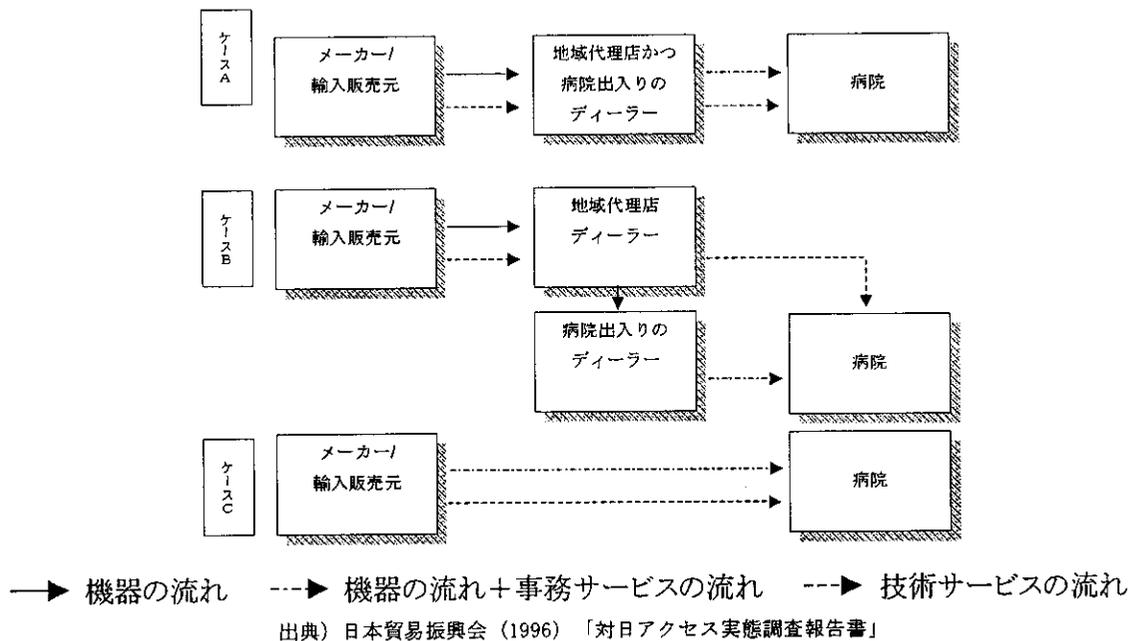
(6) 我が国の医療用具（機器）の流通の特徴

我が国の医療用具（機器）の流通経路はいくつかのパターンに分かれる。医用画像機器など高額な機器については、メーカーが病院と直接取引をしているが、それ以外の機器については、メーカーの地域の代理店や病院出入りのディーラーがメーカーと病院の間に入っている（図Ⅲ.1.16）。

欧米ではメーカーと医療機関との直接取引が多いとされている。一方、我が国では欧米と比較して多くの医療機関に専門機能が分散していることから、メーカーと医療機関の間にディーラーが存在している。それらディーラーは単なる商品の提供のみならず、医療機関内の医療用具（機器）に係る事務処理まで行っている。

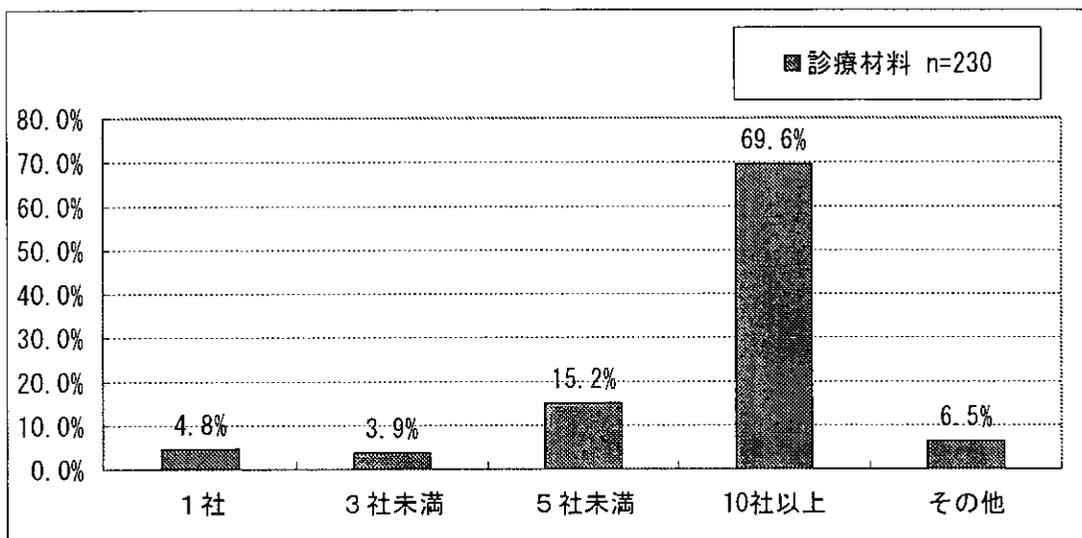
また、我が国の保守契約（サービス）等の成約率や単価は、欧米に比べて低いとも言われており、企業側の投資の回収に影響を及ぼしていることも考えられる。

図Ⅲ.1.16 医療用具（機器）の流通



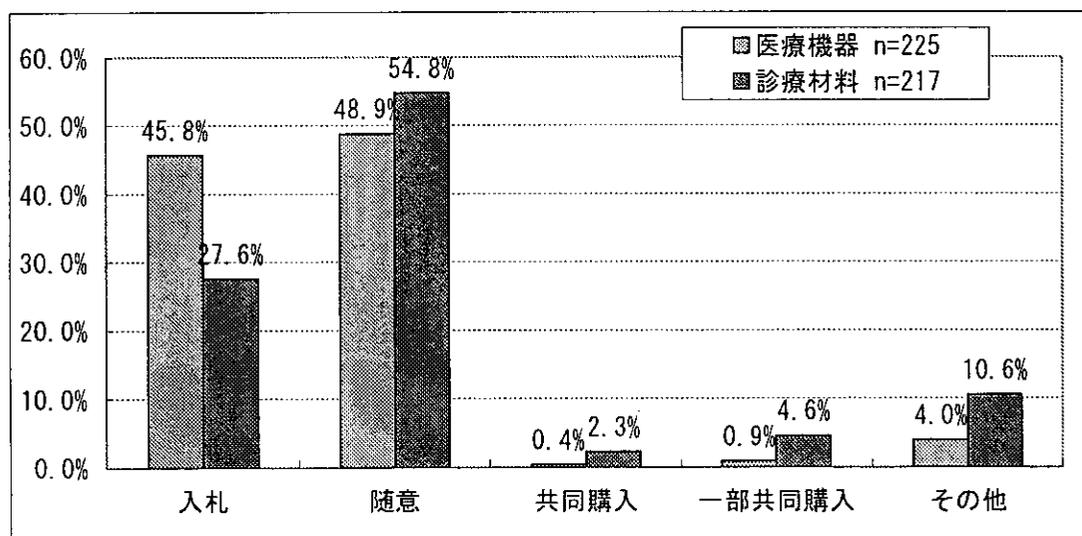
ディスク、カテーテル等の診療材料と呼ばれる医療用具（機器）について、医療機関が取引している問屋の数は10社以上が7割近くを占めている。その、購入の際に、入札を行っているのは3割を切っている（図Ⅲ.1.18）。また、医療用具（機器）については、入札を行っている割合は高くなっているが、半数に留まっている（図Ⅲ.1.18）。

図Ⅲ.1.17 診療材料の取引問屋数（H13）



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」

図Ⅲ.1.18 医療用具（機器）・診療材料の購入等の形態（H13）



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」

(7) 我が国の研究開発費の概況

米国、ドイツ等、医療用具（機器）産業が発展しているといわれる諸国においては、企業の売上高に対する研究開発投資の割合は 6～10%であるのに対し、我が国においては 4.5%にとどまっている（表Ⅲ.1.7）。

表Ⅲ.1.7 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」

2. 国内外の医療用具（機器）産業の競争力

（1）競争力分析の対象範囲の設定

本節では、国内外の医療用具（機器）産業の競争力について分析を行う。分析の対象とする機器は、①市場規模が一定以上であること（H10年度時点で400億円以上）、②市場の成長率が大きいもの（H10年度時点で10%以上）、③新たな技術（ロボティクス、遺伝子治療、再生医療等）と関連の大きいもの、の三点を考慮にいれて選定した（表Ⅲ. 2. 1）。

表Ⅲ. 2. 1 競争力比較検討の対象機器

大分類	内容
画像診断装置	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
処置用機械器具	医用内視鏡 カテーテル
生体機能補助・代行器	心臓ペースメーカー
手術用品、外科・整形外科用品	人工関節・人工骨
治療用粒子加速器	治療用粒子加速器
新たな技術との関連が大きいもの	手術ロボティクス DDS

(2) 市場規模と輸出額・輸入額等の状況

輸出入額の状況で見ると、我が国は依然として画像診断等の診断機器において一定の優位性を保っているものの診断系機器はイノベーションも停滞気味であり、市場は飽和しつつある。成長性あるハイリスク機器では欧州日本共に米国に引き離されている現状にある(表Ⅲ.2.2)。

表Ⅲ.2.2 医療用具(機器)分野毎の競争力の高い地域(輸出入額の観点から)

		概況		競争力ある企業の所在 (輸入額の観点から)	
		国内市場規模・生産額・輸入額・輸出額の動向	地域	動向	
画像診断装置	医用 X 線 CT	・ H9 年度以降、市場は縮小傾向。	日本		
	診断用核医学装置	・ H5 年度以降、市場は拡大傾向だが、輸入がカバー。 ・ 生産額は輸入(欧州から)に押され減少。	欧州	欧州優位は変わらない	
	超音波画像診断装置	・ 市場は成熟。一部米国からの輸入あるが、ほぼ国内製品が占有。 ・ 欧州、米国へ多額の輸出あり。	日本	日本優位は変わらない	
	磁気共鳴画像診断装置	・ 市場は縮小傾向。輸入におされ、生産額減少。	米国	米国優位は変わらない	
処置用機械器具	医用内視鏡	・ 市場は拡大傾向。生産額も増加し、輸出も拡大傾向。	日本	日本優位は変わらない	
	カテーテル	・ 市場は拡大傾向。生産額も増加しているが、多くを輸入(米国)がカバー。	米国	欧州が追い上げつつある。	
生体機能補助・代行器	心臓ペースメーカー	・ 市場は拡大傾向。輸入(米国・欧州)がカバー。	米国	欧州を引き離しつつある。	
手術用品、外科・整形外科用品	人工関節・人工骨	・ 市場は拡大傾向。生産額も増加しているが、多くを輸入(米国・欧州)がカバー。	米国 欧州	米国・欧州優位は変わらない	
治療用粒子加速器	治療用粒子加速器	・ 市場は拡大傾向。国産と輸入(米国・欧州)がカバー。ただし輸入増加傾向。	日本	米国・欧州が追い上げつつある。	
新たな技術と関連	手術ロボティクス	—	—	—	
	DDS	—	—	—	

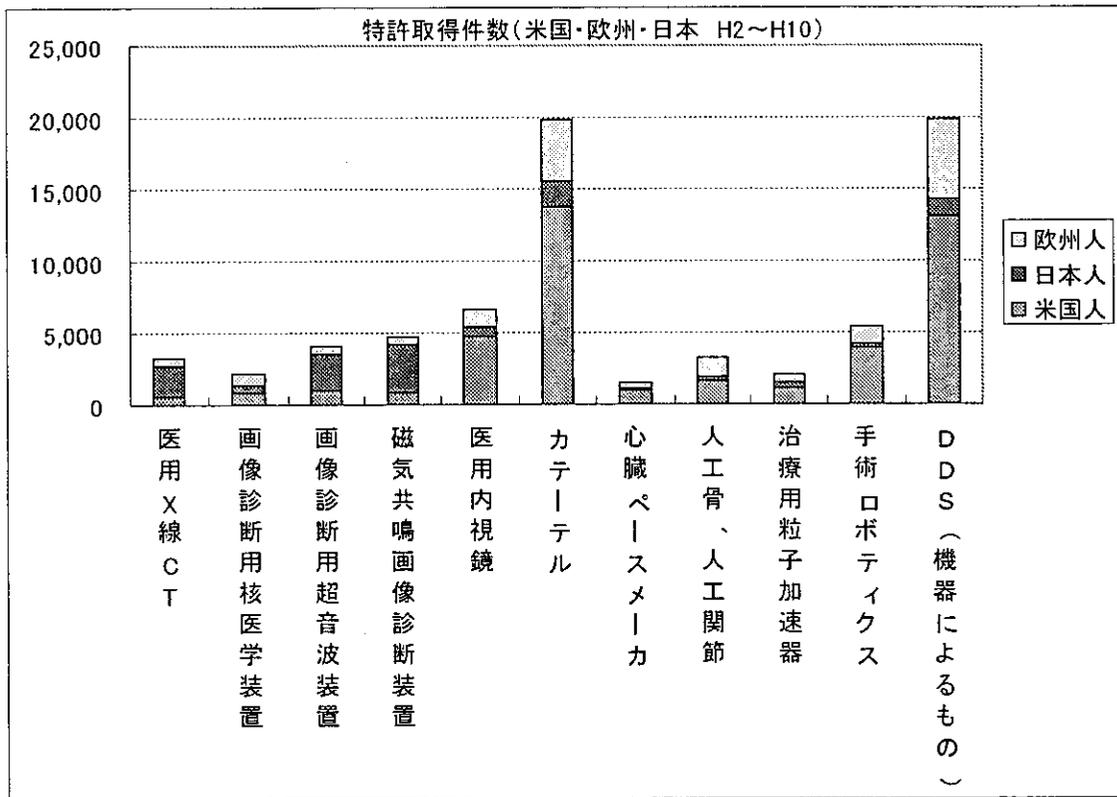
(3) 取得特許の状況

取得された特許の件数をみると、カテーテル、DDS の分野の特許が圧倒的に多い。

出願人の傾向をみると、画像診断装置関連では日本人による取得が多いが、それ以外の分野では米国人による取得が多くなっている（図Ⅲ.2.1）。医用内視鏡は米国人による取得が多いが、企業ベースでみるとオリンパス、富士写真光機が多くなっている。

総じて、日本人は日本での特許取得が中心となっている一方で、米国人は自国に加え、欧州、日本での取得も行う傾向にある（表Ⅲ.2.3）。

図Ⅲ.2.1 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.
 医用内視鏡、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」

表Ⅲ.2.3 医療用具（機器）分野毎の競争力の高い地域（特許取得件数の観点から）

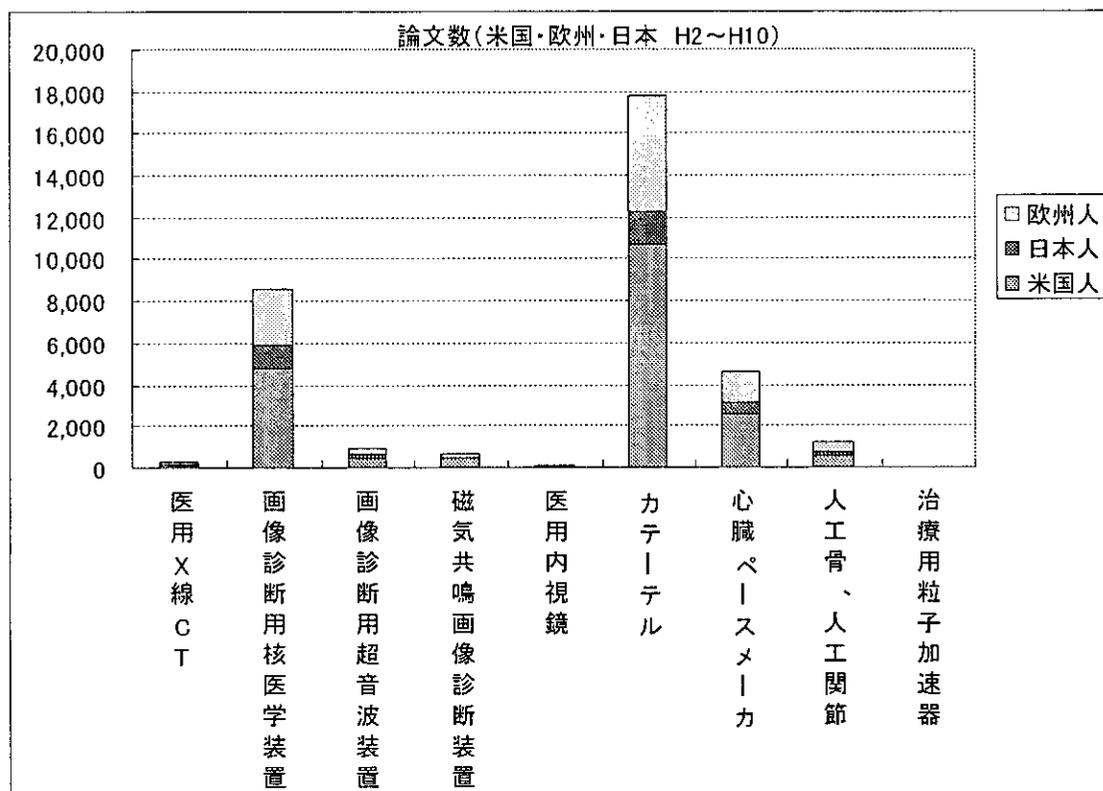
		概況		競争力ある企業の所在 (特許取得件数の観点から)	
		日本・米国・欧州の取得状況		地域	動向
画像診断装置	医用 X 線 CT	【日本】一定推移。合計、米国の 2 倍、欧州の 2.5 倍を日本中心に取得。 【米国】増加傾向。欧州、日本でも取得攻勢にある。 【欧州】増加傾向		日本	米国の追い上げ
	診断用核医学装置	【日本】【米国】【欧州】が同規模程度。全ての地域で減少傾向。		日本 米国 欧州	
	超音波画像診断装置	【日本】一定推移。合計、米国の 2 倍、欧州の 5 倍を、日本中心に取得。 東芝・日立・アロカが特許を占有。 【米国】増加傾向。欧州でも取得攻勢にある。 【欧州】増加傾向。		日本	米国の追い上げ
	磁気共鳴画像診断装置	【日本】減少傾向。合計、米国の 2.5 倍、欧州の 3.5 倍を、日本中心に取得。 東芝・日立・島津が特許を占有。 【米国】【欧州】微増傾向。		日本	米国・欧州が徐々に追い上げ
処置用機械器具	医用内視鏡	【日本】増加傾向。米国の 1/7 倍、欧州の 1/2。オリンパス、富士写真が特許占有。 【米国】欧州・日本でも取得攻勢。		米国 (日本)	
	カテーテル	【日本】増加傾向。米国の 1/7 倍、欧州の 1/2。 【米国】日本・欧州でも取得攻勢。 ホストインテリフィック、メトロニックは多い一方、J&J は少ない。		米国	欧州・日本を引きはなしつつある
生体機能補助・代行器	心臓ペースメーカ	【日本】ゼロに近い。 【米国】増加傾向。		米国	欧州・日本を引きはなしつつある
手術用品、外科・整形外科用品	人工関節・人工骨	【日本】一定傾向。合計、米国の 1/9 倍、欧州の 1/7。 【米国】欧州で取得攻勢。		米国	欧州が徐々に追いつきつつある
治療用粒子加速器	治療用粒子加速器	【日本】微増傾向。合計、米国の 1/2、欧州と同等。 【米国】増加傾向。欧州・日本で取得攻勢。		米国	欧州・日本を引きはなしつつある
実用化途上機器	手術ロボティクス	【日本】一定傾向。合計、米国の 1/10、欧州の 1/2 【米国】増加傾向。欧州・日本で取得攻勢。		米国	欧州・日本を引きはなしつつある
	DDS	【日本】一定傾向。合計、米国の 1/8、欧州の 1/4 ・【米国】増加傾向。欧州・日本で取得攻勢。		米国	欧州・日本を引きはなしつつある

(4) 掲載論文の状況

掲載された論文数をみると、カテーテル、画像診断用核医学装置、心臓ペースメーカーの論文が多い(図Ⅲ.2.2)。

出願人の傾向をみると、いずれにおいても米国人が多く、画像診断核医学装置、カテーテルは欧州人も多くなっている(表Ⅲ.2.4)。

図Ⅲ.2.2 論文の件数；著者国籍別



出典) Dialog database, SCISEARCH

表Ⅲ.2.4 医療用具（機器）分野毎の競争力の高い地域（掲載論文の観点から）

		概況	競争力ある企業の所在 (掲載論文の観点から)	
		日本・米国・欧州の掲載状況	地域	動向
画像診断装置	医用 X 線 CT	【日本】三極中最低だが、増加傾向。 【米国】【欧州】一定推移。	米国 欧州	日本の追い上げ。
	診断用核医学装置	【日本】三極中最低で一定推移。 【米国】【欧州】一定推移。	米国 欧州	
	超音波画像診断装置	【日本】三極中最低で一定推移。 【米国】【欧州】一定推移。	日本 米国 欧州	
	磁気共鳴画像診断装置	【日本】三極中最低で一定推移。 【米国】【欧州】一定推移。	米国 欧州	
処置用機械器具	医用内視鏡	【日本】三極中最多だが件数自体は少ない。 【米国】減少傾向。 【欧州】一定傾向。	日本	
	カテーテル	【日本】三極中最低で一定傾向。 【米国】欧州の2倍、日本の5倍で最多。 【欧州】一定推移。	米国	
生体機能補助・代行器	心臓ペースメーカ	【日本】三極中最低で一定傾向。 【米国】三極中最多。 【欧州】一定推移。	米国	
手術用品、外科・整形外科用品	人工関節・人工骨	【日本】三極中最低で一定傾向。 【米国】三極中最多で減少傾向。 【欧州】米国に匹敵だが減少傾向。	米国	日本がわずかに追い上げ
治療用粒子加速器	治療用粒子加速器	【日本】三極中最低。 【米国】【欧州】いずれも件数が少ない。	米国	
実用化途上機器	手術ロボティクス	—	—	
	DDS	—	—	