

(5) 製造企業の研究開発費の状況

我が国に比較して、米国企業は画像診断装置などの低リスク機器へ投資を避け、技術発展著しいハイリスク機器への投資を積極的に展開している（表III.2.5、表III.2.6）。

表III.2.5 研究開発費と売上高

		国名	売上高 (億円)	純利益 (億円)	研究開発費 (億円)	従業員数 (人)	研究開発費/ 売上高	
X線CT	東芝	全社	Japan	59,514	962	3,279	188,013	5.5%
	日立	全社	Japan	84,170	1,044	4,356	323,014	5.2%
	島津製作所	全社	Japan	2,000	-106	79	8,082	4.0%
	GE	全社	USA	166,079	18,049	3,098		1.9%
画像診断用核医学装置	東芝	全社	Japan	59,514	962	3,279	188,013	5.5%
	日立	全社	Japan	84,170	1,044	4,356	323,014	5.2%
	島津製作所	全社	Japan	2,000	-106	79	8,082	4.0%
	GE	全社	USA	166,079	18,049	3,098		1.9%
画像診断用超音波装置	東芝	全社	Japan	59,514	962	3,279	188,013	5.5%
	日立	全社	Japan	84,170	1,044	4,356	323,014	5.2%
	GE	全社	USA	166,079	18,049	3,098		1.9%
	philips	全社	Netherlands	37,652	-3,032	3,856	188,643	10.2%
医用内視鏡	オリンパス光学工業	医療機器関連部門	Japan	1,956		308		15.7%
	東芝	全社	Japan	59,514	962	3,279	188,013	5.5%
カテーテル	テルモ	全社	Japan	1,780	166	89	7,438	5.1%
	Boston Scientific	全社	USA	3,514	492	262	14,000	7.5%
	Medtronic	全社	USA	7,323	1,380	762		10.4%
	Guidant	全社	USA	3,571	638	503		14.1%
心臓ペースメーカー	Medtronic	全社	USA	7,323	1,380	762		10.4%
	St.jude medical	全社	USA	1,777	228	216		12.2%
人工骨、人工関節	guidant	全社	USA	3,571	638	503		14.1%
	日本特殊陶業(NGK)	全社	Japan	2,243	131	124	9,545	5.5%
	三菱マテリアル	全社	Japan	11,441	71	1,534	25,679	13.4%
	stryker	全社	USA	3,432	352	187		5.5%
	sulzermedica	全社	Switz	1,122	-944	103	3,894	9.2%

出典)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

表Ⅲ. 2.6 製造企業の研究開発費の状況

		概況
画像診断装置	医用 X 線 CT	・国内企業の研究開発費の売上高比率は 5%前後であり、米国企業の 1.9%を上回っている。
	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	・国内企業の研究開発費の売上高比率は 5%前後であり、米国企業の 1.9%を上回っているが、オランダの企業の 10.2%には及ばない。
処置用機械器具	医用内視鏡	・国内の治療機器関連企業の研究開発費の売上高比率は 15.7%であり、同じく国内の総合電機の売上高比率 (5.5%) を大きく上回っている。
	カテーテル	・国内企業の研究開発費の売上高比率は 5.1%の一方で、米国の企業は 7.5%~14.1%であり、国内企業を上回っている。 ・また、研究開発費額も 3~8 倍と大きく引き離されている。
生体機能補助・代行器	心臓ペースメーカー	・米国企業のみのデータである。研究開発費の売上高比率は 10%~14%となっている。
手術用品、外科・整形外科用品	人工関節・人工骨	・米国企業のみのデータである。研究開発費の売上高比率は 10%~14%となっている。
治療用粒子加速器	治療用粒子加速器	—
実用化途上機器	手術ロボティクス	—
	DDS	—

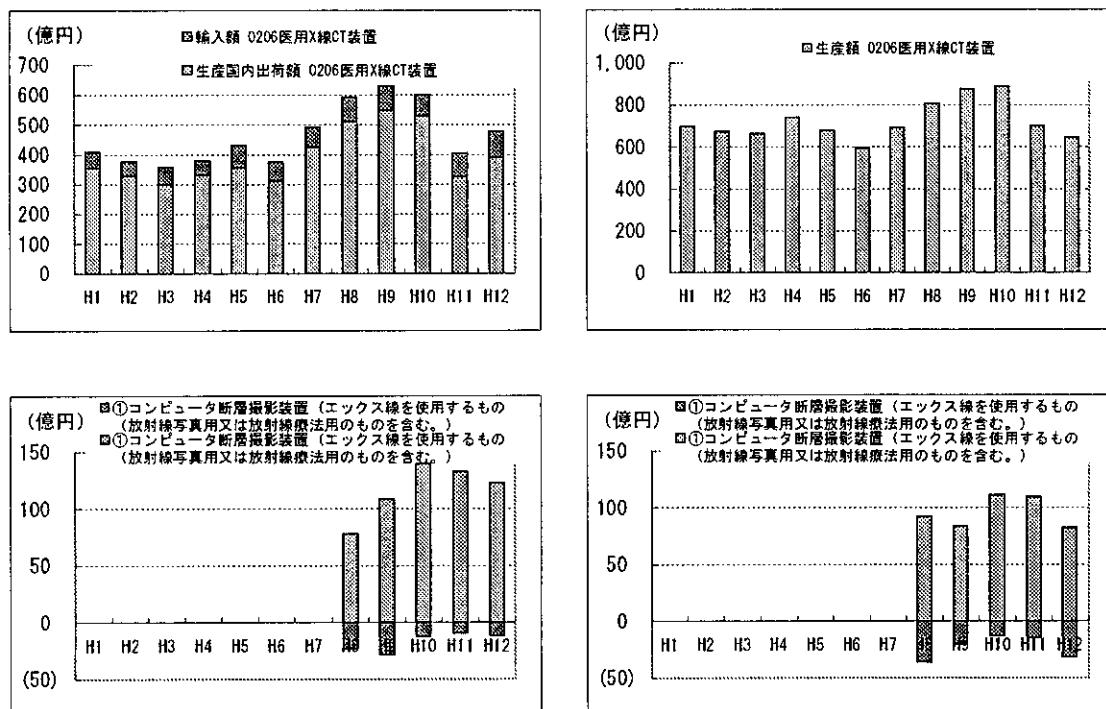
(6) 各医療用具（機器）のとりまとめ

①医用 X 線 CT

i) 国内市場・貿易収支の動向

H8 年度～10 年度に一時的に国内市場が拡大したが、国内における市場規模は減少傾向にある（図III. 2. 3）。市場に占める輸入額の割合は小さく、国内の企業が市場を占有している状況にある。ただし、海外企業の国内生産額の額は詳細には不明であり、国内企業の占有割合は小さくなると予想される。後述のように、国内の売上高をみると、国内企業の占有率は 6 割程度である。貿易額をみると、米国、欧州にそれぞれ 100 億円程度の規模で輸出している。当該機器は日本が比較的強い分野であるといえる。

図III. 2. 3 医用 X 線 CT の国内市場規模・生産額・貿易収支



出典) 上段左 ; 国内市場規模と輸入額 : 厚生労働省 (2000) 「薬事工業生産動態統計年報」

上段右 ; 生産額 : 厚生労働省 (2000) 「薬事工業生産動態統計年報」

下段左 ; 対米国輸出額 (+側)、輸入額 (-側) : 財務省 (2000) 「貿易統計」

下段右 ; 対欧州輸出額 (+側)、輸入額 (-側) : 財務省 (2000) 「貿易統計」 以下グラフ、同様

ii) 国内市場参入企業

国内市場に参入している企業のシェアをみると東芝、GE が突出しており、合わせて7割以上のシェアを獲得している（表III. 2. 7）。

表III. 2. 7 X線CTの参入企業の売上高とシェア

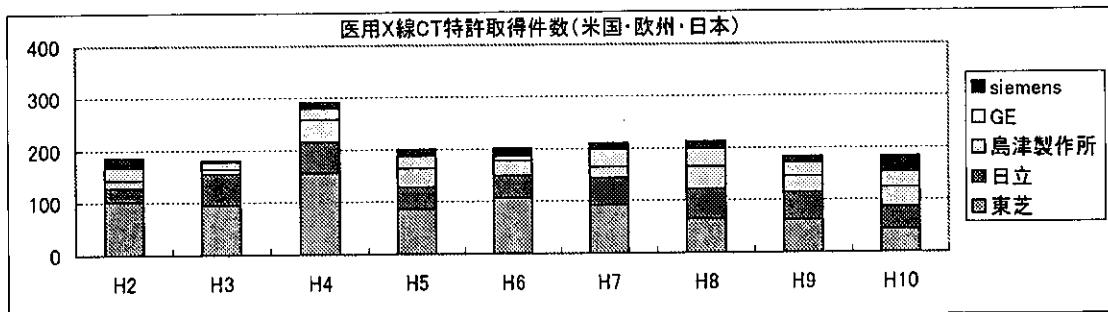
企業名	国内当該機器売上高		総売上高 (億円)
	(億円)	シェア割合	
国内売上 上位5社	東芝	230	44.5%
	GE	159	30.8%
	Siemens	42	8.0%
	日立	37	7.2%
	島津製作所	36	6.9%
国内売上合計		517	100.0%

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」

iii) 特許の取得状況

特許の取得状況はほぼ一定傾向にある（図III. 2. 4）。日本企業が多くを取得しており、日本において市場の一角を占めている GE はそれら企業と比較して少ない。しかしながら、ここ数年間のトレンドをみると、日本企業全体では所得件数は減少傾向にある。

図III. 2. 4 医用X線CTの特許取得件数

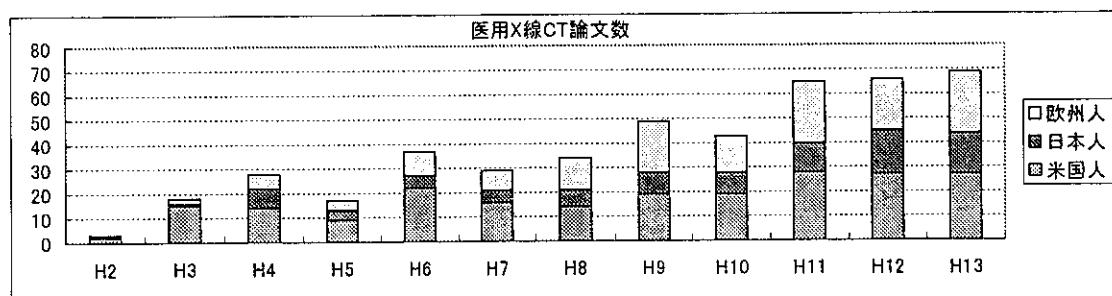


出典) Dialog database, U.S. PATENT FULLTEXT, EUROPEAN PATENT FULLTEXT, JA10.

iv) 論文の掲載状況

近年、論文数は増加しつつあり、新たに研究が進展しつつあることをうかがわせる。論文数からみると米国が優位であるが、欧州、日本の論文数も増加しつつあり、日本においても研究成果が出つつあることを示している（図III. 2. 5）。

図III.2.5 医用X線CTの論文数



出典) Dialog database, SCISEARCH

v) 医用X線CT産業の市場環境と企業の競争力について

国内の医療機関へX線CTはほぼ導入が行われており、買い替え需要が中心の市場である。その中で、大学病院などの一部医療機関に限定されていたマルチスライスCT等の高性能機の価格が低下しつつあり、一般機から高性能機への買い替えが進むと予想される。

日本のメーカーは高速化・高機能化（ヘリカルスキャンCT・マルチスライスCT、3D画像再構成）を図り、市場を開拓してきた。しかしながら、近年、技術力については格差が縮まってきているとされている。

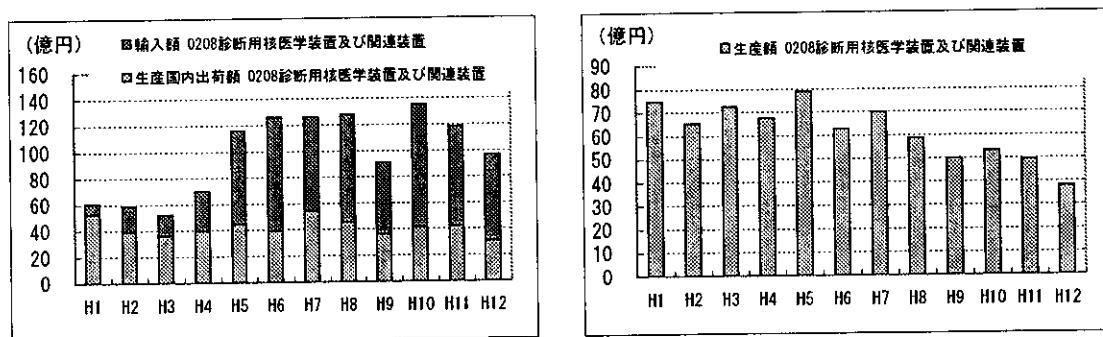
今後の技術開発には二つの方向が想定されている。第一は、撮影スライス数の増加である。より精緻な画像を得られること、撮影時間の短縮が可能となり、臨床医と患者の双方のメリットが期待されている。撮影条件を変えることも不要になり、夜間緊急時でも容易に高レベルの検査が可能となる。第二は、他のモダリティー（機能画像：PET、SPECT等）との融合である。形態情報と機能情報が得られることにより、最適な手術方法の選択に寄与するなど新たな手術方法の可能性が期待されている。

②診断用核医学装置

i) 国内市場・貿易収支の動向

H5年度以降、国内市場が拡大したが、その拡大部分は輸入によりカバーされ、その結果、海外企業に市場の過半数を占有されている状況にある。国内企業の生産額はH5年度以降、漸減傾向にあり、輸入品におかれていることをうかがわせる（図III.2.6）。

図III.2.6 診断用核医学装置及び関連装置の国内市場規模・生産額・貿易額



出典) 上段左；国内市場規模と輸入額：厚生労働省(2000)「薬事工業生産動態統計年報」

上段右；生産額：厚生労働省(2000)「薬事工業生産動態統計年報」

注) 下段グラフは、「貿易統計」に適切に該当する分類がなく表示していない。

ii) 国内市場参入企業

国内市場に参入している企業のシェアをみると国内企業3社で約8割のシェアを占めている。しかしながら、上記3社のうち2社は米国、ドイツのメーカーの製品を扱うなど、かならずしも国産製品を扱っている訳ではない（表III.2.8）。

表III.2.8 診断用核医学装置の参入企業の売上高とシェア

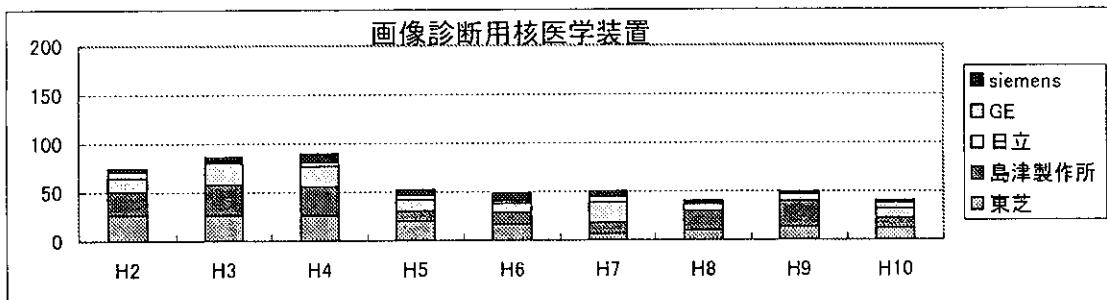
企業名	国内当該機器売上高		総売上高 (億円)
	(億円)	シェア割合	
国内売上 上位5社	東芝	48	39.2% 59,514
	島津製作所	32	26.3% 2,000
	日立	17	13.5% 84,170
	GE	14	11.1% 166,079
	Siemens	12	10.0% -
国内売上合計		122	100.0% -

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」

iii) 特許の取得状況

H4 年度から特許取得件数は減少傾向にある（図III. 2. 7）。

図III. 2. 7 画像診断用核医学装置の特許取得件数

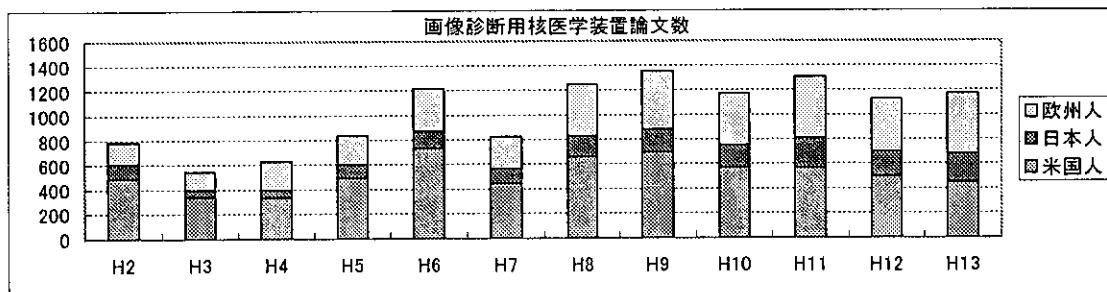


出典) Dialog database, U. S. PATENT FULLTEXT, EUROPEAN PATENT FULLTEXT, JA10.

iv) 論文の掲載状況

近年、論文数はほぼ一定で推移している。日本人による論文は欧米と比較し少ないまま推移している（図III. 2. 8）。

図III. 2. 8 画像診断用核医学装置の論文数



出典) Dialog database, SCISEARCH

v) 画像診断用核医学装置産業の市場環境と企業の競争力について

今後、核医学の応用として、分子イメージング、遺伝子イメージングが想定されている。例えば、がんの遺伝子に関連するたんぱく質を放射性同位元素で標識し、がんの発現をスクリーニングする、または遺伝子治療の結果をモニタリングすることが期待されている。CT、MRI では不可能なこれらの画像イメージングは、バイオテクノロジーの発展と共に期待されている分野である。

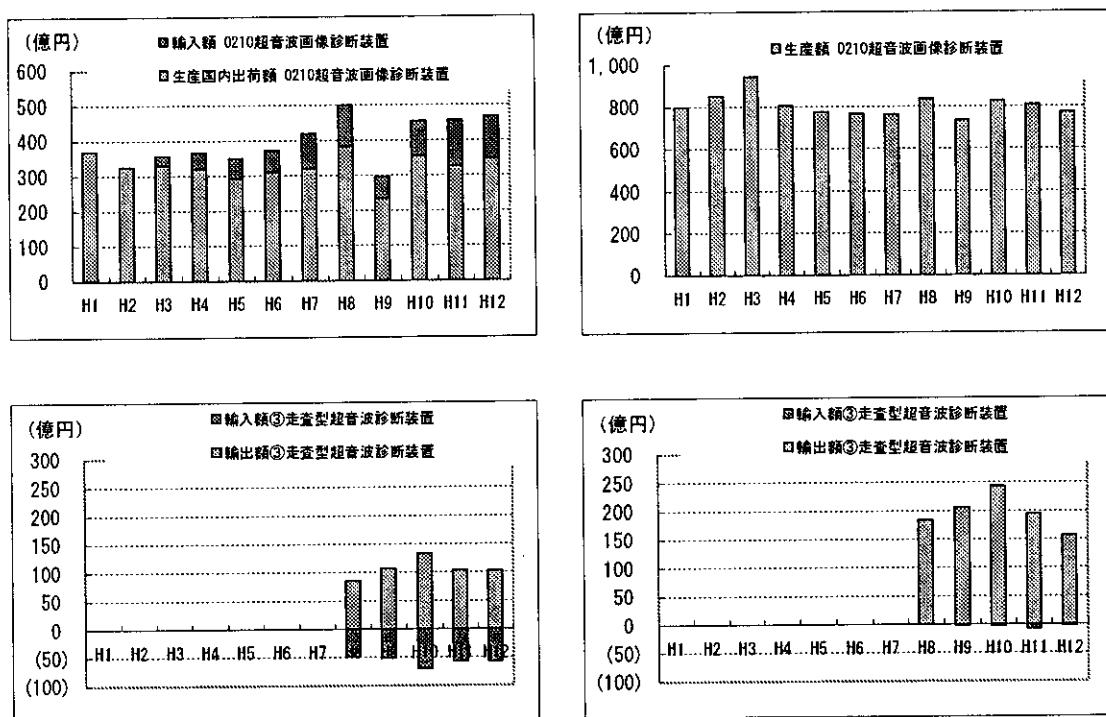
これらの技術は、核医学の診断手法の開発と標的薬剤の開発を交互に連携して進める必要があり、医療側と工学側の連携がポイントとされている。

③超音波画像診断装置

i) 国内市場・貿易収支の動向

H9年度を除き、市場はほぼ一定で推移しており、市場は成熟している。日本から欧州へ150億円、米国へも100億円程度輸出されている。海外からの輸入は限られており、日本企業が市場をほぼ占有している状況にある。日本が強い機器の一つである（図III.2.9）。

図III.2.9 超音波画像診断装置の国内市場規模・生産額・貿易額



出典) 上段左 ; 国内市場規模と輸入額 : 厚生労働省 (2000) 「薬事工業生産動態統計年報」

上段右 ; 生産額 : 厚生労働省 (2000) 「薬事工業生産動態統計年報」

下段左 ; 対米国輸出額 (+側) 、輸入額 (-側) : 財務省 (2000) 「貿易統計」

下段右 ; 対欧州輸出額 (+側) 、輸入額 (-側) : 財務省 (2000) 「貿易統計」 以下グラフ、同様

ii) 国内市場参入企業

国内市場に参入している企業のシェアをみると海外企業が2社、上位5社には入っているが多くは国内企業が占めている（表III.2.9）。

表III. 2. 9 超音波画像診断装置の参入企業の売上高とシェア

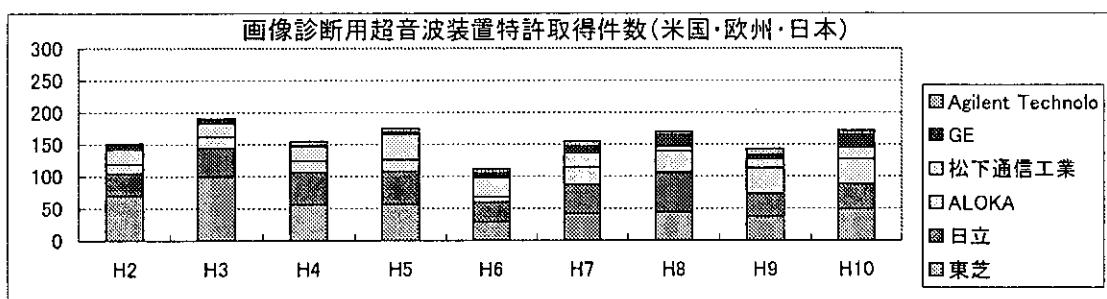
企業名		国内当該機器売上高 (億円)	シェア割合	総売上高 (億円)
国内売上 上位5社	東芝	150	27.2%	59,514
	アロカ	130	23.7%	437
	GE	76	13.8%	166,079
	Agilent Technologies	72	13.0%	11,074
	松下通信工業	32	5.7%	10,601
国内売上合計		549	100.0%	-

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」

iii) 特許の取得状況

特許取得件数は一定で推移している。国内企業が多く取得しており、米国企業による取得は少ない。特許面からは日本企業は優位であるといえる(図III. 2. 10)。

図III. 2. 10 画像診断用超音波診断装置の特許取得件数

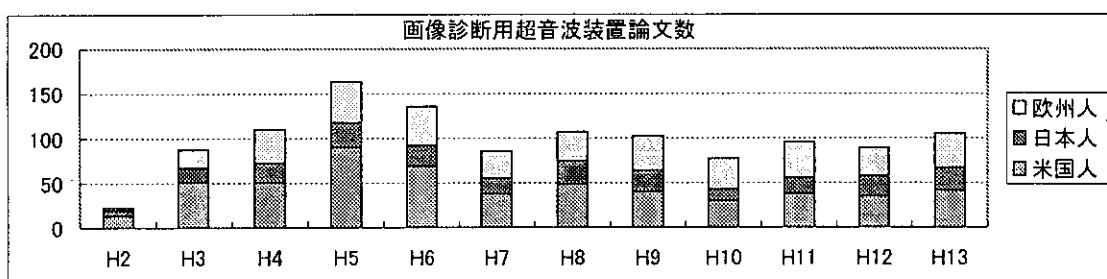


出典) Dialog database, U.S. PATENT FULLTEXT, EUROPEAN PATENT FULLTEXT, JAIO.

iv) 論文の掲載状況

H7年度以降、論文数はほぼ一定で推移している。日本人による論文は欧米と比較し少ないまま推移している(図III. 2. 11)。

図III. 2. 11 画像診断用超音波診断装置の論文数



出典) Dialog database, SCISEARCH

v) 画像診断用超音波装置産業の市場環境と企業の競争力について

当該市場は成熟しているにも関わらず、国内、海外あわせて 11 社と多くのメーカーが参入している。そのためもあり、当該機器はその価格競争が激化している。

ここ 10 年間はデジタル化による画像処理技術が進展した 10 年であった。日本のメーカーはデジタル化、高機能化で米国の遅れをとり、国内の市場獲得に不利な状況であった経緯がある。

現在、注目されているのは造影剤を利用した超音波画像である。血中に微小バブルを生じる造影剤の利用により、これまでの画像をより強調して得られる。また、副次的に、シンチグラム（放射線診断）で行う必要がある心筋虚血の診断を行える可能性が明らかになっている。

今後は、バブルテクノロジーを利用し、バブルの崩壊の制御を行うことで薬物のコントロール・リリースや遺伝子導入への応用などが期待されている。

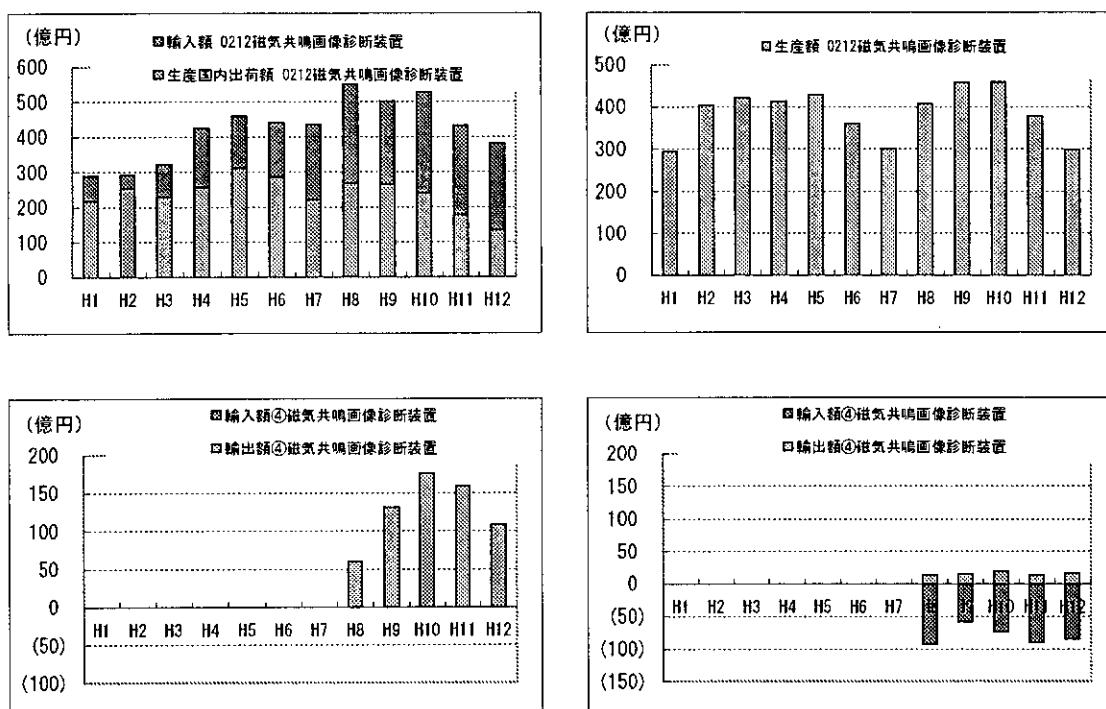
④磁気共鳴画像診断装置

i) 国内市場・貿易収支の動向

H8年度以降、市場は漸減傾向にある。市場が減少しつつあるにもかかわらず、輸入額は変っておらず、国内企業の売上が減少しつつある。

市場は成熟しており、価格競争が激化している。日本から米国へ輸入額と同規模の輸出を行っている。当該機器は、日本と米国の競争力が拮抗している機器である（図III.2.12）。

図III.2.12 超音波画像診断装置の国内市場規模・生産額・貿易額



出典) 上段左；国内市場規模と輸入額：厚生労働省（2000）「薬事工業生産動態統計年報」

上段右；生産額：厚生労働省（2000）「薬事工業生産動態統計年報」

下段左；対米国輸出額(+側)、輸入額(-側)：財務省（2000）「貿易統計」

下段右；対欧州輸出額(+側)、輸入額(-側)：財務省（2000）「貿易統計」以下グラフ、同様

注) 「貿易統計」では米国からの輸入額が示されていないため、グラフ中では見かけ上輸入額がないように示されている。欧州からの輸入が約100億円程度であり、米国からの輸入は150億円程度（H12年度）と推計される。

ii) 国内市場参入企業

国内市場に参入している企業のシェアをみると海外企業が上位5社に食い込んでいる。首位は米国企業であり、またドイツ企業が3位に食い込んでいる（表III.2.13）。

表III.2.13 磁気共鳴画像診断装置の参入企業の売上高とシェア

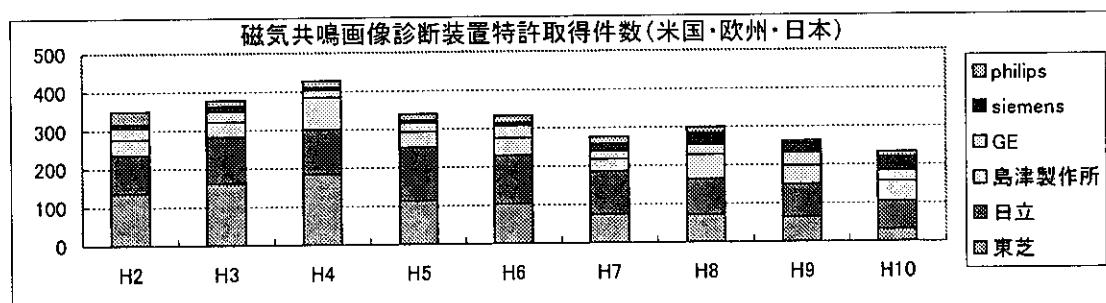
企業名	国内当該機器売上高 (億円)	総売上高 (億円)	
		シェア割合	
国内売上 上位5社	GE	162	29.9% 166,079
	東芝	158	29.1% 59,514
	Siemens	102	18.7% -
	日立	55	10.2% 84,170
	Philips	35	6.5% 37,652
国内売上合計		542	100.0% -

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」

iii) 特許の取得状況

特許取得件数はH4年度をピークに減少傾向にある。特に、日本企業の減少が顕著である（図III.2.14）。

図III.2.14 磁気共鳴画像診断装置の特許取得件数

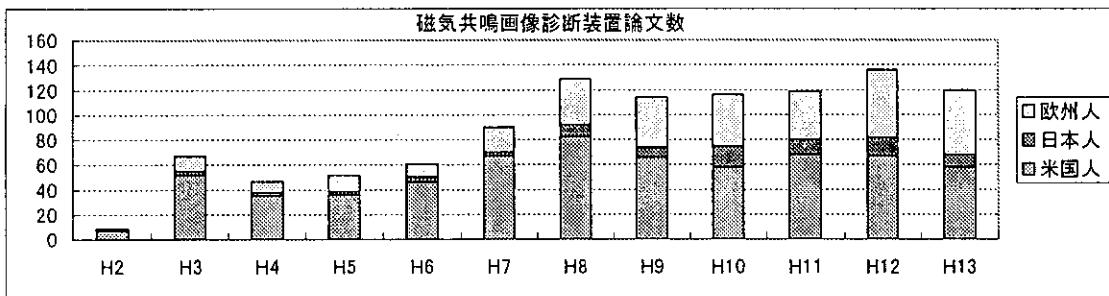


出典) Dialog database, U.S.PATENT FULLTEXT, EUROPEAN PATENT FULLTEXT, JAIO.

iv) 論文の掲載状況

H8年度以降、論文数はほぼ一定で推移している。米国人による件数が多く、日本人による論文は少ない（図III.2.15）。

図III.2.15 磁気共鳴画像診断装置の論文数



出典) Dialog database, SCISEARCH

v) 磁気共鳴画像診断装置産業の市場環境と企業の競争力について

当該市場は成熟しており、医療機関への導入も飽和している状況にある。そのため、主に買い替え需要に対応することになっており、価格競争が激化している。

近年、X線 CT 用の造影剤の開発が進むとともに、撮像スピードの向上、空間分解能の向上により MRI の優位性は、放射線被爆がないこと以外にはなくなりつつある。また、様々な技術が開発されつつあるが、X線 CT がより一般化し医師間の技術を要求しない技術が開発されているのと異なり、MRI の場合は技術の高度化が医師の撮像技術の高度化を要求しつつある。今後は、MRI ならではの特徴を生かした技術開発が求められている。

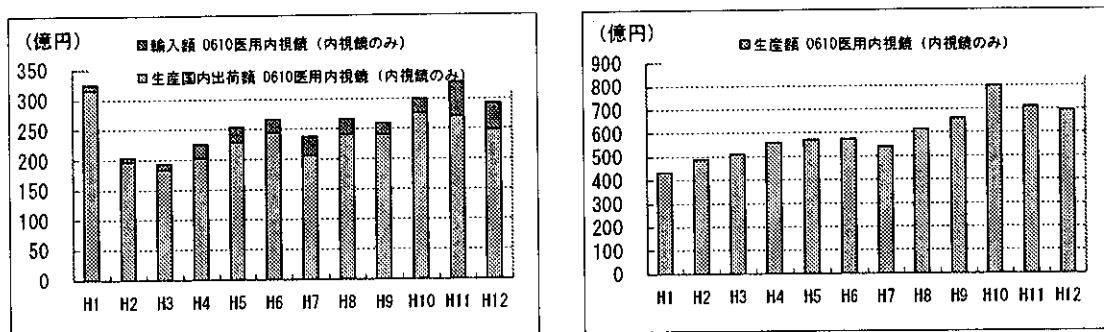
その一つの方向性が、MRI による撮影下での手術を可能とするシステムである。これは、既存の技術のシステム化であるが、高磁場を発生する MRI と周辺システムとの相互作用を問題ないレベルでシステム化する技術が求められている。

⑤医用内視鏡

i) 国内市場・貿易収支の動向

H2年度以降、市場は微増傾向にある。国内市場への出荷が250億円弱であるため、生産額から考慮すると海外に450億円程度を輸出していると推計される。また、国内市場への出荷がほぼ一定であることから、生産額が増加しており、輸出額は増加傾向にある（図III.2.16）。

図III.2.16 超音波画像診断装置の国内市場規模・生産額・貿易額



出典) 上段左; 国内市場規模と輸入額: 厚生労働省(2000)「薬事工業生産動態統計年報」

上段右; 生産額: 厚生労働省(2000)「薬事工業生産動態統計年報」

注) 「貿易統計」では該当する機器がないため下段グラフはない。生産額から推計すると、海外に450億円(H12年度)程度輸出していると考えられる。

ii) 国内市場参入企業

国内市場に参入している企業のシェアをみると殆どが日本企業である（表III.2.11）。

表III.2.11 内視鏡の参入企業の売上高とシェア

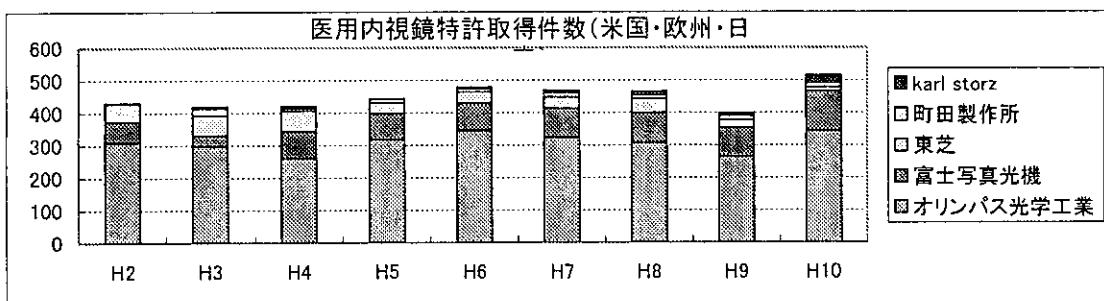
企業名	国内当該機器売上高 (億円)	総売上高 (億円)	
		シェア割合	総売上高 (億円)
国内売上 上位5社	オリンパス光学工業	330	68.2% 4,667
	富士写真光機	62	12.8% 1,252
	東芝	21	4.3% 59,514
	Karl Storz	8	1.7% -
	町田製作所	13	2.7% -
国内売上合計		484	100.0% -

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」

iii) 特許の取得状況

特許取得件数はほぼ一定傾向にある。国内企業が圧倒的に取得している(図III.2.17)。

図III.2.17 医用内視鏡の特許取得件数

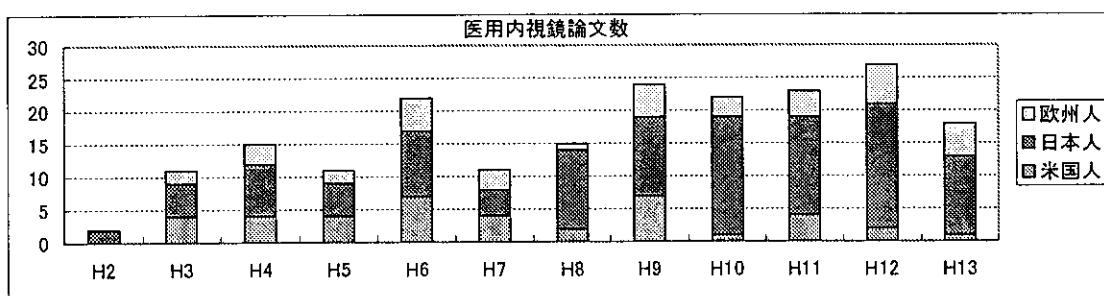


出典) 特許庁 (2000) 「平成 12 年度特許出願技術動向調査分析報告書」

iv) 論文の掲載状況

圧倒的に日本人による論文が多くなっている(図III.2.18)。

図III.2.18 医用内視鏡の論文数



出典) Dialog database, SCISEARCH

v) 医用内視鏡産業の市場環境と企業の競争力について

国内市場では、各企業が一般診療所への普及を狙った低価格商品を投入したことで、市場規模は微増傾向にあるが、一方で価格競争が激化しているといえる。

最近の内視鏡システムは、診断のみならず処置・治療を行うことも目的としているため、レーザや微細加工メス等の治療系機器も含めて構成されている。今後は、さらに手技系技術の比重が増加していくとも考えられ、周辺技術の発展と相互に関係しながら新たな機器・システムの開発が期待されている。

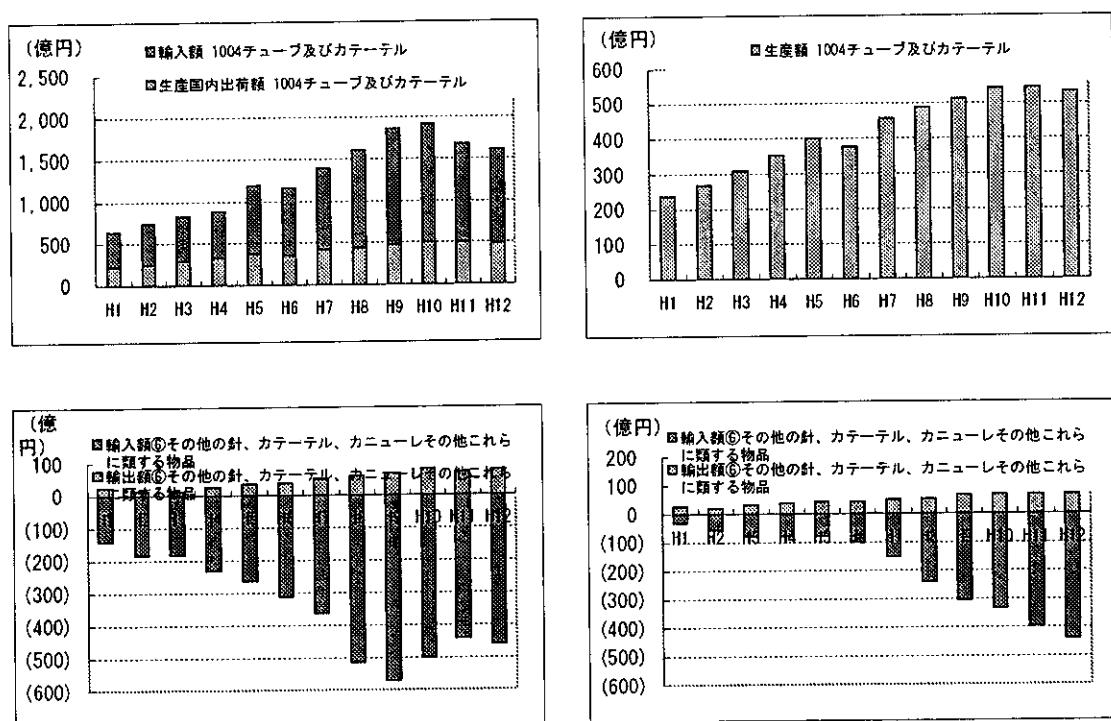
⑥カテーテル

i) 国内市場・貿易収支の動向

H10年度にピークを迎えるが、H1年度からH10年度まで大きく市場が拡大している。その間、国内企業による生産額も増加しているが、それを上回る規模で市場が拡大し、その分は輸入によりカバーされている。輸入は米国からが中心であるが、近年欧州からの輸入が急増している。

国内の市場において輸入額が多く、日本が大きく不利な機器の一つである（図III.2.19）。

図III.2.19 チューブ及びカテーテルの国内市場規模・生産額・貿易額



出典) 上段左；国内市場規模と輸入額：厚生労働省（2000）「薬事工業生産動態統計年報」

上段右；生産額：厚生労働省（2000）「薬事工業生産動態統計年報」

下段左；対米国輸出額(+側)、輸入額(-側)：財務省（2000）「貿易統計」

下段右；対欧州輸出額(+側)、輸入額(-側)：財務省（2000）「貿易統計」 以下グラフ、同様

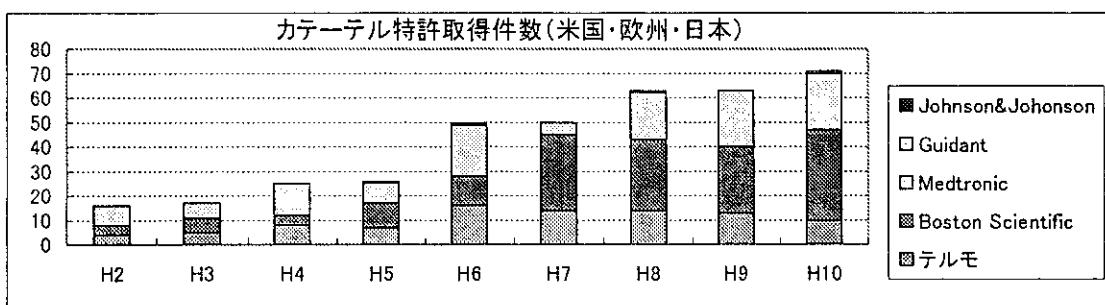
ii) 国内市場参入企業

国内市場に参入している企業は、テルモ、Boston Scientific、Guidant、Johnson&Johnson であるが、圧倒的に海外企業からの輸入が大きい。

iii) 特許の取得状況

特許取得件数は大きく増加している。日本企業による取得もみられるが、多くは海外の有力企業による取得である（図III.2.20）。

図III. 2.20 カテーテルの特許取得件数

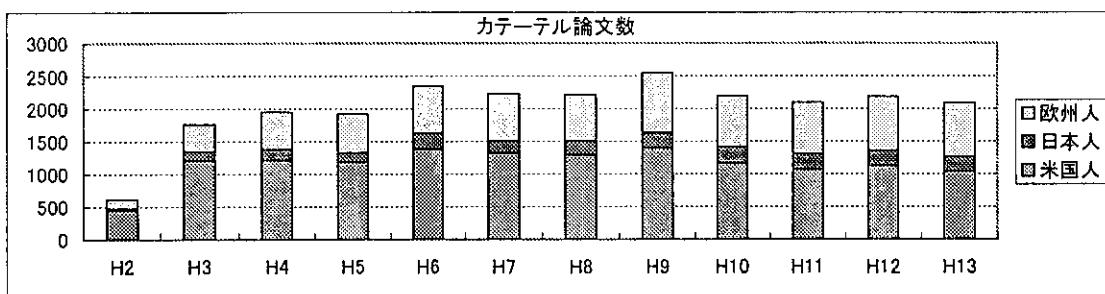


出典) 特許庁 (2000) 「平成 12 年度特許出願技術動向調査分析報告書」

iv) 論文の掲載状況

米国人、欧州人による論文が多くなっている(図III. 2.21)。

図III. 2.21 カテーテルの論文数



出典) Dialog database, SCISEARCH

v) カテーテルの市場環境と企業の競争力について

治療用のカテーテルは MIT (Minimal Invasive Therapy) に使用されており、新たな医療手技が新たなカテーテルを生み出す構造になっている。特に、血管外科領域の研究は米国で盛んなこともあり、米国を中心に関発された経緯がある。その一方で、近年治験の規制が厳しい米国から欧州へ開発体制がシフトしている傾向もみられる。

心臓冠動脈用のカテーテルを取扱う企業の M&A が進んだため、4 社の寡占状態になり、競争力が強化されつつある。

国内企業も生産を伸ばしつつあるが、海外のメーカーと競争できる販売チャネルを有しているメーカーはなく、殆ど輸出できていないのが現状である。

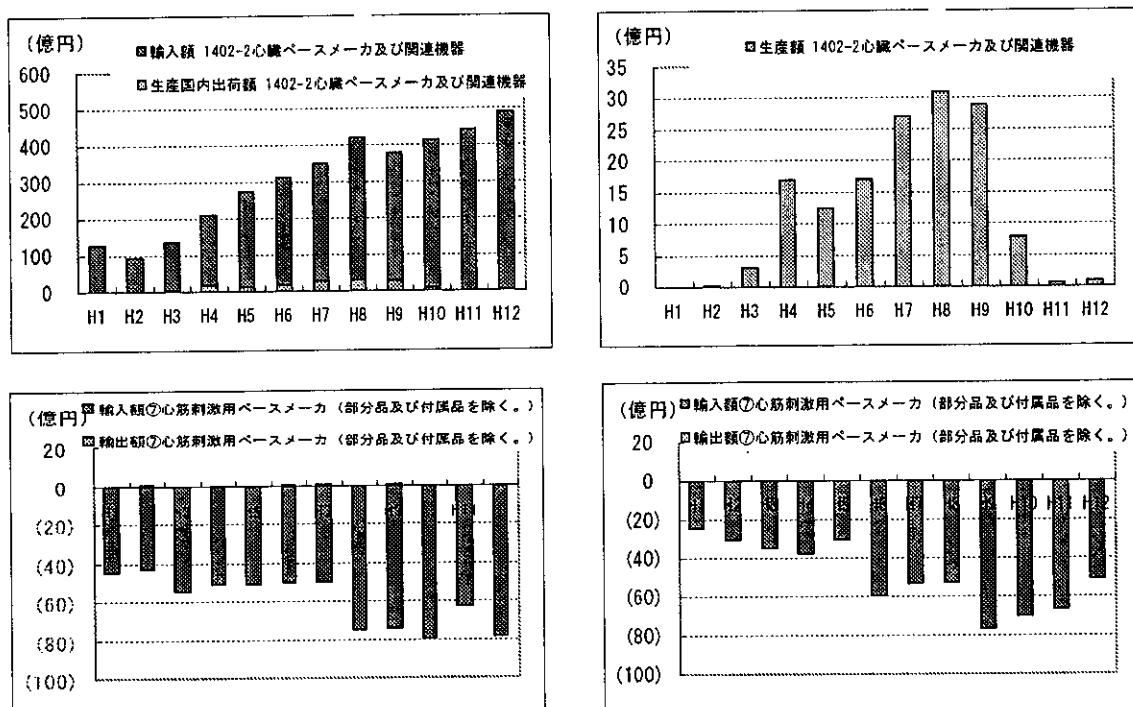
⑦心臓ペースメーカー

i) 国内市場・貿易収支の動向

H2年度以降、市場は大幅に拡大している。しかしながらその全てを輸入に頼っている状況にある。米国・欧州のいずれからも輸入を行っている。

輸入に依存しており、日本が大きく不利な機器の一つである（図III. 2.22）。

図III. 2.22 心臓ペースメーカー及び関連装置の国内市場規模・生産額・貿易額



出典) 上段左；国内市場規模と輸入額：厚生労働省(2000)「薬事工業生産動態統計年報」

上段右；生産額：厚生労働省(2000)「薬事工業生産動態統計年報」

下段左；対米国輸出額(+側)、輸入額(-側)：財務省(2000)「貿易統計」

下段右；対欧州輸出額(+側)、輸入額(-側)：財務省(2000)「貿易統計」以下グラフ、同様

ii) 国内市場参入企業

国内市場に参入しているのは海外のメーカーのみである（表III. 2. 12）。

表III. 2. 12 心臓ペースメーカーの参入企業の売上高とシェア

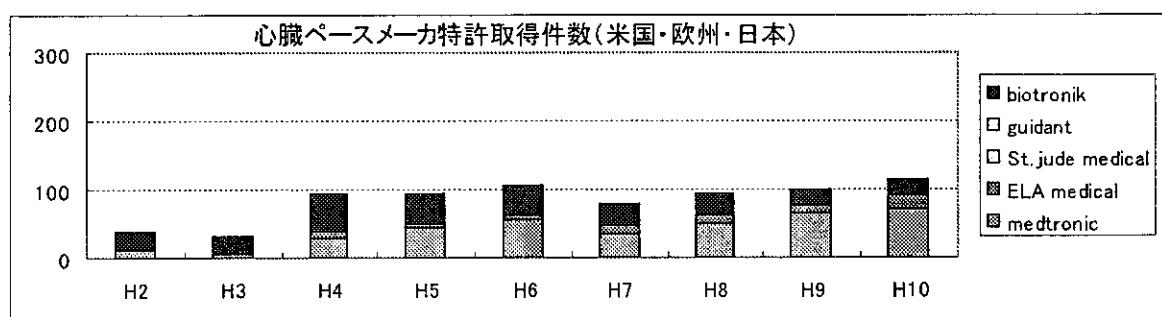
企業名		国内当該機器売上高 (億円)	シェア割合	総売上高 (億円)
国内売上 上位5社	Medtronic	141	33.4%	7,323
	St. Jude Medical	111	26.3%	1,777
	Guidant	105	24.8%	3,571
	ELA Medical	25	5.8%	-
	Biotronik	21	4.9%	-
国内売上合計		422	100.0%	-

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

iii) 特許の取得状況

特許取得件数はほぼ一定傾向にある。海外の有力企業による取得が多くなっている（図III. 2. 23）。

図III. 2. 23 心臓ペースメーカーの特許取得件数

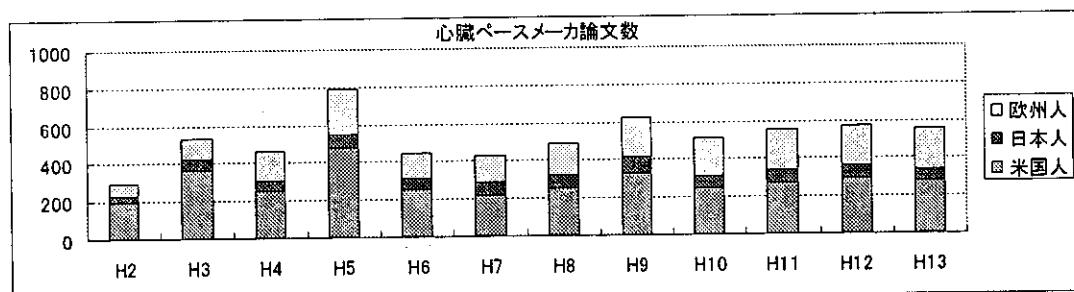


出典) Dialog database, U. S. PATENT FULLTEXT, EUROPEAN PATENT FULLTEXT, JA10.

iv) 論文の掲載状況

米国人、歐州人が圧倒的に多くなっている一方で、日本人による論文もみられる（図 III. 2. 24）。

図III. 2. 24 心臓ペースメーカーの論文数



出典) Dialog database, SCISEARCH

v) 心臓ペースメーカーの市場環境と企業の競争力について

心臓ペースメーカー市場は、海外の上位3企業 (Medtronic, St.JudeMedical, Guidant) による競争が激しくなっている。今後は、ICD (埋め込み型除細動器) 等の新たなインテリジェント型機器の積極投入を含めて、さらに競争は激化するものと予想される。