

平成14年度地域活性化推進委託費調査

開発型中堅・中小企業が目指す社会需要拡大に関する調査  
調査報告書

(医療機器産業の現状と課題)

平成15年3月

財団法人国民経済研究協会  
委託元：関東経済産業局

## 目 次

はじめに .....	1	2 . 新規参入の課題と対応策 .....	77
第 1 章 医療機器の市場特性 .....	3	(1)医療ニーズの把握の難しさ .....	79
1 . 医療費の伸びと医療機器市場 .....	3	(2)研究開発から販売までの期間 長さと費用 .....	82
(1)市場規模 .....	3	(3)製造物責任等のリスク .....	84
(2)医療費の推移と医療機器市場 .....	5	(4)販売（販路開拓等）の難しさ .....	85
(3)医療費の動向 .....	6	(5)世界市場をにらんだ展開 .....	87
(4)医療機器市場の今後 .....	7	3 . 企業間提携ニーズ .....	88
2 . 医療ニーズの内容変化 .....	9	第 4 章 参入事例 .....	90
(1)疾病構造の変化 .....	9	1 . 参入パターン .....	90
(2)診療行為別医療費の動向 .....	10	(1)医療機器メーカーとの共同開発 .....	90
(3)高齢化社会への対応 .....	13	(2)部品の開発、あるいは OEM 供給 .....	91
(4)障害者の社会参加、患者の社会復帰 .....	14	(3)輸入製品の代替開発 .....	92
(5)コメディカル・スタッフの増加 .....	15	(4)得意技術の活用 .....	92
3 . 医療機器の種類 .....	16	(5)エンドユーザへの個別性対応 .....	93
(1)医療機器の種類 .....	16	(6)医師による起業 .....	94
(2)医療機器毎にみた市場動向 .....	19	2 . 参入事例 .....	95
4 . 医療技術の推移と医療機器 .....	21	第 5 章 アンケート調査の結果と分析 .....	98
(1)検査・画像診断技術の進歩 .....	21	1 . アンケート調査の概要 .....	98
(2)治療技術の進歩 .....	22	2 . 医療機器メーカー向けアンケート の結果 .....	99
(3)医療技術の今後 .....	24	(1)回答企業の属性 .....	99
第 2 章 医療機器産業の動向 .....	26	(2)医療機器事業の状況 .....	105
1 . 企業の状況 .....	26	(3)事業展開の意向 .....	112
(1)事業所数 .....	26	(4)製品開発の状況 .....	118
(2)事業所規模 .....	28	(5)他社メーカーとの連携の状況 .....	126
(3)企業数 .....	30	(6)他社メーカーとの連携の意向 .....	128
(4)主要企業 .....	31	(7)医療機器分野への参入について .....	133
(5)規模別取扱品目 .....	35	(8)新規参入企業の状況 .....	134
(6)開発ウエイト .....	38	(9)医療機器産業活性化のための行政 の役割 .....	137
(7)地域分布 .....	40	3 . 医療機関向けアンケートの結果 .....	138
2 . 輸出入構造 .....	43	(1)医療機器の開発ニーズ .....	138
(1)輸出入の推移 .....	43	(2)医療機器開発ニーズへの対応 .....	140
(2)輸出市場における日本の地位 .....	44	(3)医療機器開発の課題 .....	140
(3)輸出入先 .....	45	(4)医療機器開発の方向性 .....	141
3 . 分野別の動向 .....	46	(5)連携を期待する分野 .....	142
(1)分野別輸入比率 .....	46	(6)自由回答結果 .....	143
(2)品目別の動向 .....	47	第 6 章 まとめ .....	146
(3)分野別の産業動向 .....	52	付属資料 1 アンケート票 .....	149
4 . 流通構造 .....	54	付属資料 2 交流会開催報告 .....	167
(1)取引構造 .....	54		
(2)価格動向 .....	56		
5 . 産業技術戦略 .....	60		
第 3 章 医療機器分野への参入方式 .....	63		
1 . 医療機器のライフサイクル .....	63		
(1)トータル・プロセス .....	63		
(2)研究開発から市販後調査まで .....	64		
(3)製造物責任 .....	69		
(4)保険適用 .....	70		
(5)リユース・廃棄 .....	76		

## はじめ

首都圏を含む広域関東圏には多数の医療機関が存在しており、最先端の医療行為が行われているところである。こうしたエンドユーザである医療機関におけるニーズを医療機器等に如何に反映させていくかが、今後の我が国医療機器産業の国際的な競争力を高めていくための方策として重要視されている。

一方、広域首都圏には精密加工、エレクトロニクス及び工作機械等の国際的な競争力を有する高度な技術を有する企業や大学が多数集積しており、こうした企業等と既存の医療機器産業や医療機関との連携を深めていくことが重要ではないかと考えられる。

現在の我が国中小製造業は、長引く不況や経済環境の変化、特に機械産業を中心とした中国等への海外進出の拡大によってかつてない苦境に立たされており、今後、国内で需要が拡大しつつある社会需要分野（医療・福祉、リサイクル、省エネ・エネルギー等）に自らのもつ製造・開発能力を発揮していくことも求められている。

そこで、社会需要分野のなかでも医療機器を取り上げ、国内の開発型中堅・中小企業が新たに医療機器分野に進出しようとした場合、どのような課題があるかを、医療機器の需要の特性、流通構造の問題点、開発環境の特性・課題などの把握から明らかにしようとする調査を行った。本報告書は、この調査の結果報告書である。

なお、ここで医療機器とは、薬事法上の「医療用具」にあたるものであり、文字通り、医療に用いられる機械器具を指している。ただし、近年使用頻度が増している使い捨てのチューブ・カテーテルや埋込用の人工骨・人工関節といった医療用器材・材料を含む広い概念である点に留意が必要である。

調査に当たって、ヒアリング調査やアンケート調査にご協力をいただいた医療機器企業、医療機関、医師などの方々に謝意を表します。調査の一環として開催した講演・交流会にご協力いただいた講演者、司会者の方々、ご参加いただいた企業や医師の方々にもお礼を申し上げます。

また、調査内容や調査結果について、ご指導やご意見をいただきました検討委員会の委員の方々には、この場をかりて、深く感謝の念を表します。

財団法人国民経済研究協会

## 開発型中堅・中小企業の医療機器産業への新規参入に関する検討委員会委員名簿

### (委員)

	石井 暎禧	医療財団法人石心会理事長
	泉 和雄	株式会社JMS 総務統括・業界渉外部長
委員長	伊藤 洋	山梨大学副学長
	篠原 一彦	東京工科大学バイオニクス学部教授
	立川 幸治	株式会社ドクターズ・オピニオン代表取締役
	古川 克子	東京大学大学院工学系研究科講師
	柳沢 源内	エンジニアリング・システム株式会社代表取締役
	山口 光彦	財団法人長野県テクノ財団専務理事

### (オブザーバー)

	新井 孝雄	財団法人広域関東圏産業活性化センター常務理事
--	-------	------------------------

### (関東経済産業局)

	清川 寛	総務企画部長
	笠井 浩	産業振興部長
	小林 實	総務企画部企画課長
	日置 政伯	産業振興部産業振興課バイオ・ゲノム産業室長
	長嶋 繁	総務企画部企画課課長補佐
	田中 慈和	総務企画部企画課企画第1係長
	糺屋 剛	総務企画部企画課総括係

### (事務局)

	本川 裕	財団法人国民経済研究協会研究部長
	石川 英樹	財団法人国民経済研究協会主任研究員

敬称略

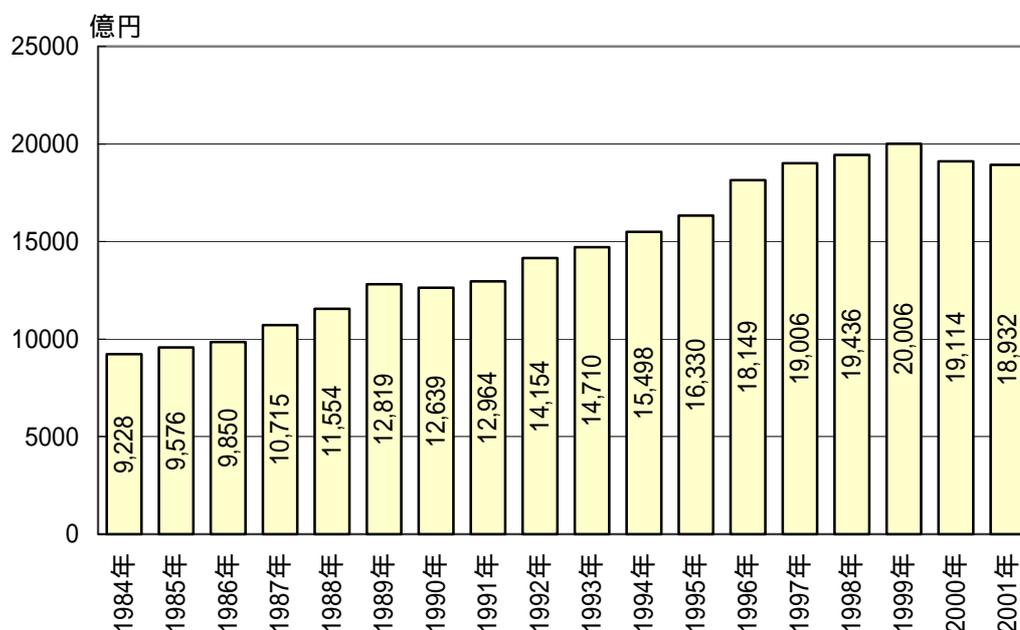
## 第1章 医療機器の市場特性

### 1. 医療費の伸びと医療機器市場

#### (1) 市場規模

医療機器の国内市場規模（医療用具の国内出荷額）は、2000年に1.91兆円、2001年に1.89兆円と対前年で若干のマイナス成長は記録したものの、これまで一貫して高い成長を維持し、1990年には1.26兆円であった市場規模も過去10年間で約2兆円を有するまでになった（図表1-1）。

図表1-1 医療機器の国内出荷額

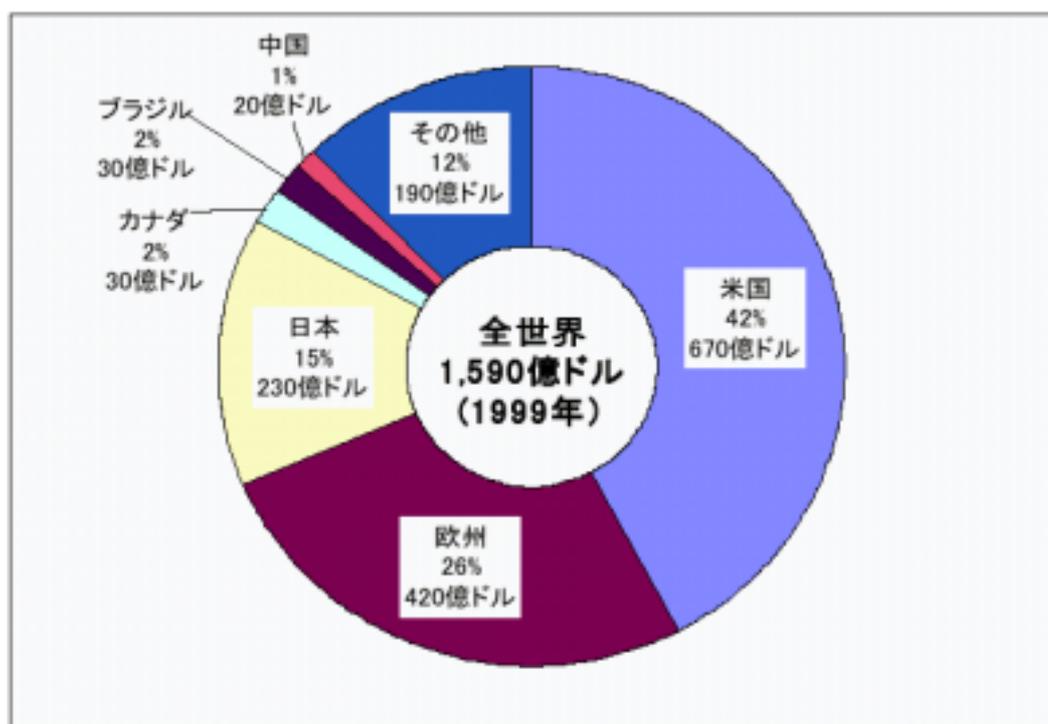


（資料）薬事工業生産動態統計年報

この市場規模は、医薬品の7.2兆円（医薬品の国内出荷額）は下回るものの、化粧品1.4兆円、出版2.0兆円、婦人服2.4兆円、海外旅行2.8兆円（2002年7月12日日経産業新聞）などと肩を並べる大きさである。

また、医療機器の生産額1.5兆円（2001年）は、製造業の中でも工作機械の約1兆円（2000年、（社）日本工作機械工業会「日本の工作機械産業2002」）や半導体の約1.8兆円（2000年、（社）日本半導体製造装置協会「半導体・液晶パネル製造装置販売統計」2001年版）と比較してもその規模の大きさがうかがえる。

図表 1 - 2 世界の医療機器市場



(注意) ただし、金額は1億ドルの単位を四捨五入している。

(出所) 新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) 次世代先進医療機器技術ワークショップ資料

世界的にも日本の医療機器市場は大きく、世界シェアでは、米国の42%、欧州の26%に次ぐ15%を占めている。また、欧米及び日本で世界市場の8割以上を占める産業分野であり、購買力の高い先進国に片寄った構造を示していることも大きな特徴である(図表1-2)。欧州市場の各国シェアはドイツが36%、フランスが19%、英国が10%とこの主要3カ国で65%を占めると報告されている(2000年時、Eucomedホームページ)。

EUの報告書によればEU、米国、日本の医療費に占める対GDPの割合は、それぞれ、5.7%、13.9%、7.1%となっているほか、同報告書では人口1人あたりに換算した医療機器支出はそれぞれ66ユーロ、125ユーロ、116ユーロとされている(Medical Devices Experts Group, "Report On The Functioning of The Medical Devices Directive: Final report 05-06-2002 corr 1.")。このデータによれば日本人は、米国よりは少ないものの、EUの2倍弱ほど医療機器に支出していることとなる。

## (2) 医療費の推移と医療機器市場

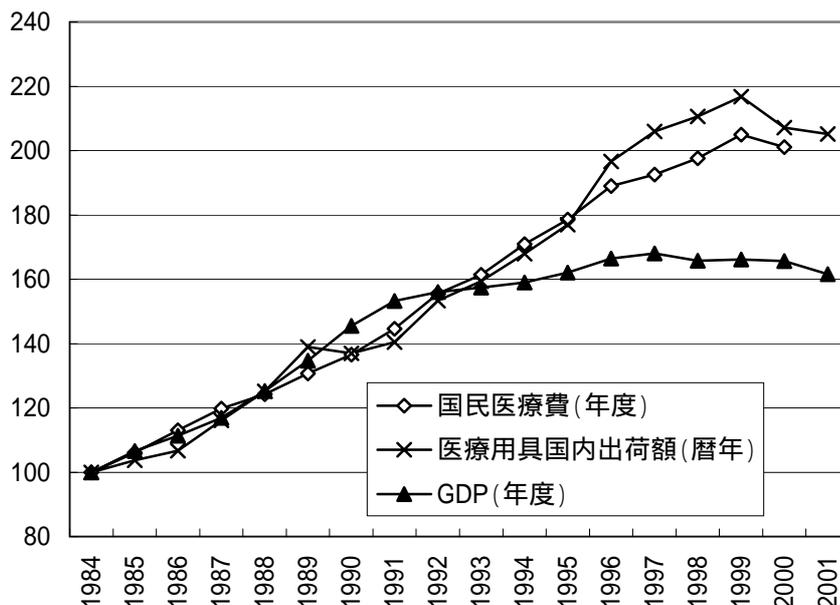
国民医療費は2000年度に30.4兆円であり、国民所得の7.98%と非常に大きな規模となっている。医療機器に対する支出1.89兆円は、国民医療費の一部(6%強)をなしており、国民医療費の動向に大きく左右される。そこで、ここでは、国民医療費の伸びと医療機器市場の拡大との関係について概観することとする。

国民医療費はこれまで着実に増加の一途をたどってきており、1984年度に15兆円だったものが16年後の2000年には30兆円とちょうど2倍の規模に達している。なお、1999年度から2000年度にかけてはじめてやや減少しているが、これは単に、2000年度の介護保険の創設により、それまで診療報酬によってまかなわれていた療養型病床群に係る医療費の一部が介護保険給付によってまかなわれることとなったためである。

一方、日本のGDPは1990年代に入ってから低迷が続き、1980年代までの国民医療費の増大と同程度の経済成長が不可能となっている。このため、国民医療費の対国民所得比は1979年～1994年と長年ほぼ6%台を維持していたが、それ以降年々上昇し、1999年度に8.1%、2000年度に7.98%と約8%に達している(図表1-4)。

医療機器市場は国民医療費とほぼ同程度か、近年はややそれを上回るテンポで拡大してきており(図表1-3)、この結果2001年には1.89兆円と1984年の9,200億円の2.2倍弱に達している(図表1-1)。

図表1-3 医療費の伸びと医療機器市場の拡大  
指数(1984年度=100)



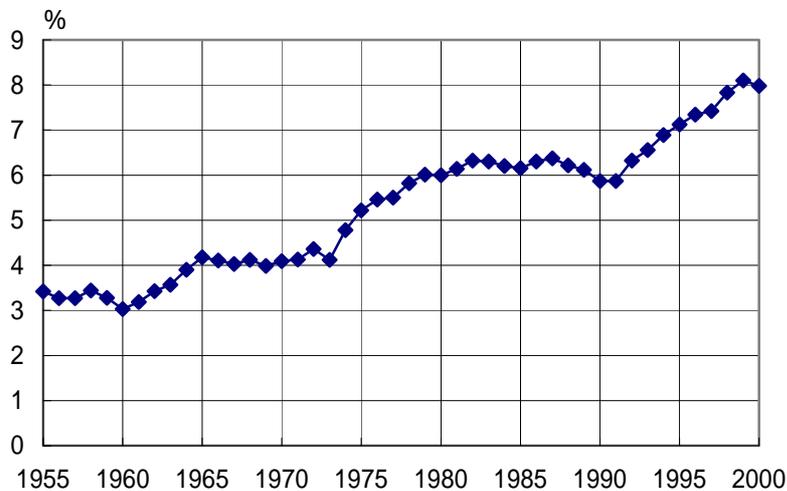
(資料)厚生労働省「国民医療費」、「薬事工業生産動態統計」、内閣府「国民経済計算」

### (3)医療費の動向

このように医療機器の市場動向は、国民医療費の動向に大きく左右されることから、これまでの国民医療費の動向とその拡大要因について分析し、今後の見通しを得るものとする。

これまでの医療費の動向に影響を与えてきたのは、「受診率」、「技術革新」、「過剰供給の抑制」、「高齢化」などの要因が考えられる。

図表 1 - 4 国民医療費対国民所得比



(資料)厚生労働省「国民医療費」

国民所得に占める医療費の割合の過去の推移をみると(図表1-4)、経済成長率に対して医療費が大きく上回った結果、国民医療費対国民所得比が上昇した時期は、1960年代前半、1970年代、そして1990年代以降の3つあるが、以下にそれぞれの要因を分析してみる。

まず、1961年には国民皆保険制度の開始されており、1960年代前半は「受診率」が上昇したことが医療費拡大の主要因であったと考えられる。

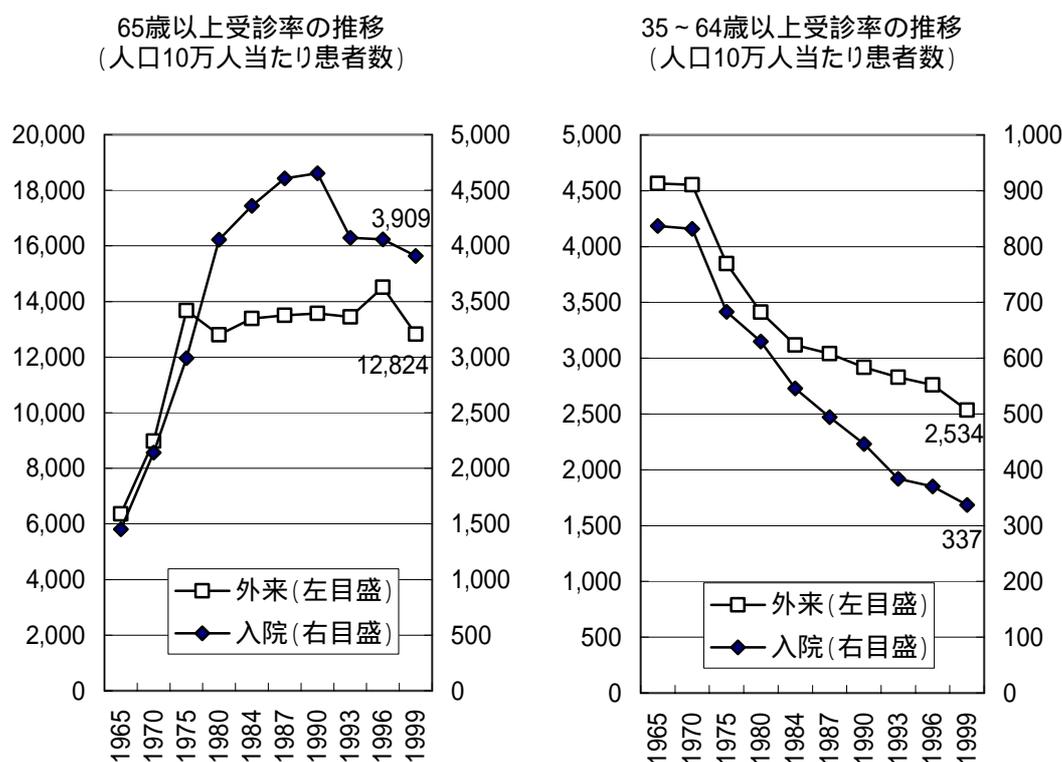
次に、1970年代は、1960年代から続いていた医療技術や医療機器の進歩が花開き、経済の高度成長の結果、日本人の所得水準が先進国並みとなったことを背景に、投薬、検査・診断機器利用などが拡大した時期である。この時期の医療費拡大は「技術革新」が主要因であったととらえることが出来る。

その後、病床数規制、医療費の自己負担の拡大、診療報酬の改定などを通じた「過剰供給の抑制」により医療費の伸びは相対的に抑えられたため、1980年代には国民医療費は対国民所得比で横ばいに推移した。

ところが、1990年代以降は「抑制」の余地は段々と限界に達し、むしろ「高齢化」の要因により医療費は拡大してきたと考えられる。経済成長率が1990年代に入って低迷を続けたことも対国民所得比の医療費上昇の一因となったと思われる。そして、今後も「高齢化」の要因がなお大きく影響し続けると見込まれている。

「高齢化」の要因が大きいことは、年齢別の受診率（人口当たりの患者数）の違いから明らかにできる。1999年の患者調査の結果では、65歳以上高齢者の入院患者数は低下傾向にあるものの10万人当たり3,909人と35～64歳の入院患者数337人の実に十倍以上となっており、今後、高齢者の比率が現在の17%が2010年には23%、2020年には28%へと上昇すると見込まれていることを踏まえると、高齢化に伴う患者数の増加が医療費の拡大をもたらすことは必至と考えられる（図表1-5）。

図表1-5 年齢別受診率の推移



(注) 1984年以降はそれまでの各年調査が3年おき調査に変更  
(資料) 厚生労働省「患者調査」

#### (4) 医療機器市場の今後

医療機器市場の今後は、医療費そのものの将来動向と医療費に占める医療機器支出の割合の動きによって決まってくると考えられる。

後者について考えると、これまでの動きを見る限り、医療機器市場は医療費の拡大と平行して伸びていくと考えられる。米国では、医療機器への支出が医療費の拡大の大きな要因としてとらえられ、医療機器支出の抑制方法について議論があるが、日本では、先に見たように米国と比べ人口1人当たりの医療機器支出は米国を下回っており、その点に関する論調はそれほど厳しくない。もっとも医療費抑制の議論が本格化し、医療機器に係る医療過誤事件が増えてくるとこうした点に関心が向けられる可能性がないとは言えない。また、後にも見る通り、医療機器の輸入比率は4割を越えており、医療機器の国産品化を通じて、国内医療機器産業の活性化や医療機器に係る開発費・特許料の国内循環の確保とともに医療機器価格の抑制に結びつけることが望まれるところではある。

一方、医療費自体の将来予測は医療改革の方向性が確たるものでない中では容易ではない。1990年代に20.6兆円から30.4兆円へと年率4.0%で拡大してきた医療費について、政府は、今後、この伸びを経済成長率以下に抑えようとしているが、経済成長率の如何によっては医療費をかなり抑制する必要性が生じる。医療制度が理想的なものに改革されとしても、どれだけの医療費水準が国民にとって適切な水準・内容となるかは議論のあるところである。

OECDデータによれば、2000年の保健医療支出の対GDP比は、米国の13.0%が最も高く、これにスイスの10.7%、ドイツの10.6%、フランスの9.5%が続いており、日本は7.8%とOECD平均の8.0%を下回っている。こうしたデータから見ると、日本の医療費支出が高いとは言えない。

仮に、医療機器市場が医療費と同テンポで拡大するとし、医療費の拡大が年率2~4%とすると、2010年の医療機器の市場規模は2.3~2.8兆円となると試算できる(2000年1.9兆円を起点)。

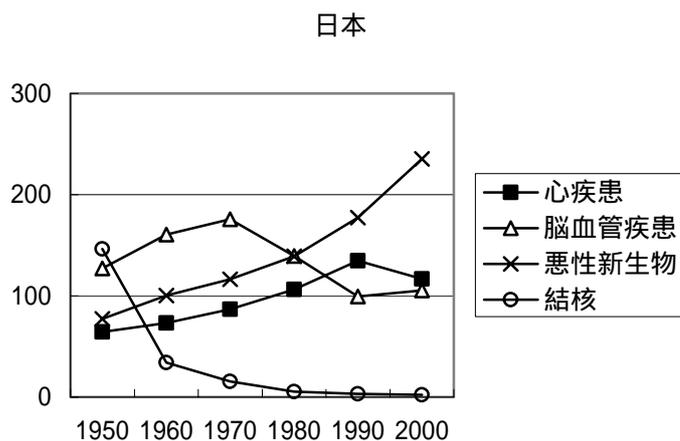
## 2. 医療ニーズの内容変化

医療機器産業への新規参入、あるいは医療機器産業自体の競争力向上にとって、最も重要な点は、医療需要に的確に対応した研究開発と製品開発を進めることである。そこで、ここでは、医療ニーズの内容がどう変化してきているかを概観することとする。(なお、医療と医療機器の関係の詳しい分析は3.で行うこととする。)

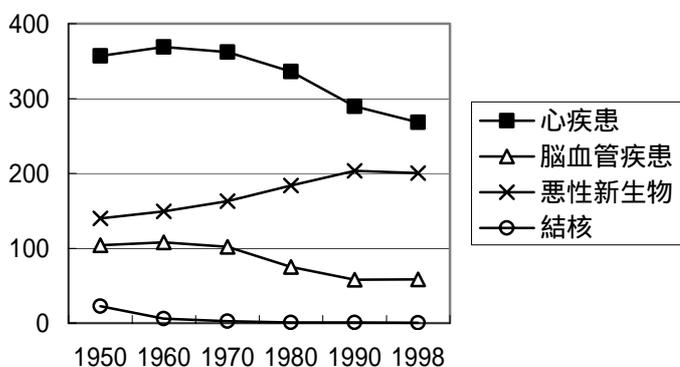
### (1) 疾病構造の変化

戦後の主要疾患は、結核など感染症から3大成人病、生活習慣病へとシフトし、全体として慢性疾患が増加した。また高齢化の進展とともに退行性の慢性疾患も増加している(図表1-6)。

図表1-6 死因別死亡率の推移  
(人口10万人当たり)



(参考)米国



(資料)厚生労働省「人口動態統計」  
米国商務省, "Statistical Abstract of United States"

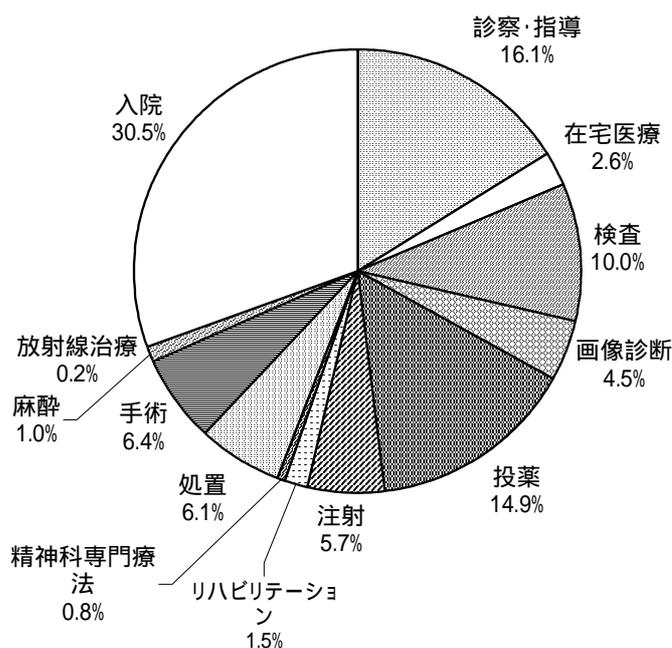
1980年代以降、日本の死因の第1位は悪性新生物（がん）であり、かねてより心疾患が多い米国などとは対照的である。日本でがんの早期発見・早期治療へ向け全国的に大きな努力が払われ、X線、内視鏡、超音波などによる画像診断が、機器及び診断法において発達しているのもこうした背景を抜きには考えられない。一方、心臓カテーテルやステントなどの技術が米国でいち早く発達し、日本市場を席卷している背景としても、心疾患が多いという米国の疾病構造が影響していると考えられる。

## (2) 診療行為別医療費の動向

医療行為上の大きな構造変化は、診療種類別の医療費（診療報酬点数）の変化からおおよそ把握することが出来る。

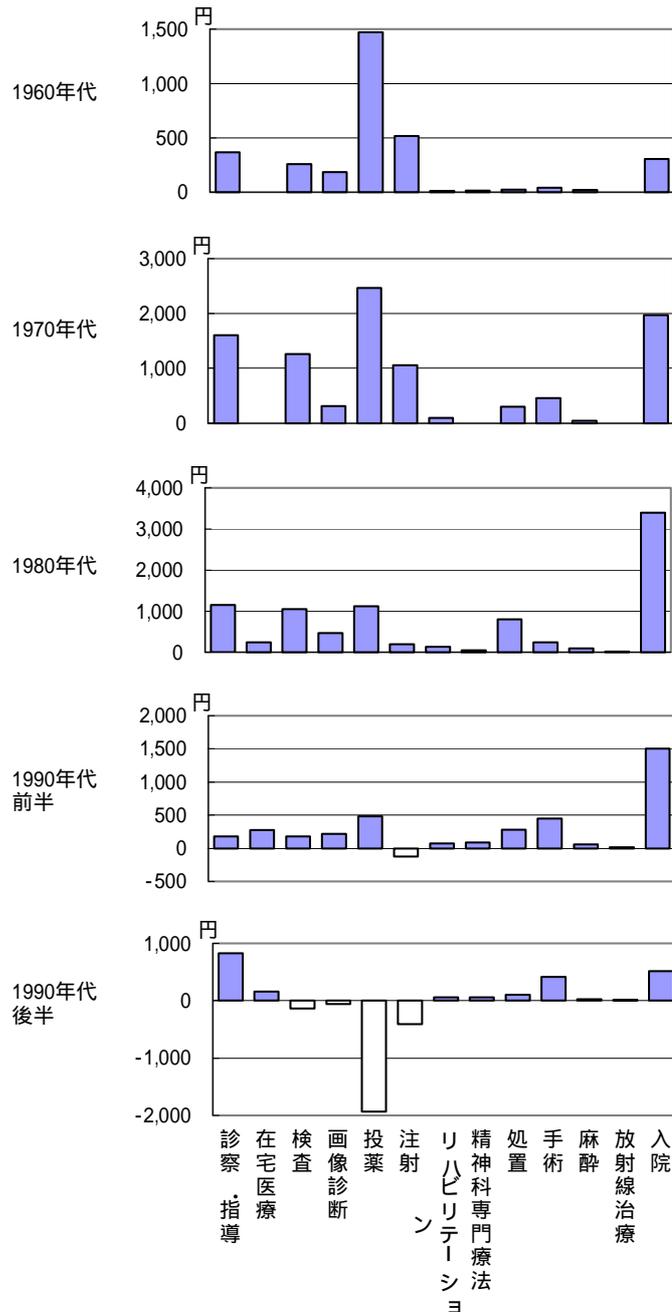
2000年における診療行為別の医療費としては、入院が30.5%と最も大きく、診察・指導の16.1%、投薬の14.9%がこれに続いている（ここでいう投薬とは医療機関による投薬（通院、入院の投薬）であり、医薬分業で拡大してきた調剤薬局の投薬は含まれない。）なお、医療機器が大きくかわるのは、検査10.0%、画像診断4.5%、処置6.1%、手術6.4%などの各分野であり、全体として27%を占める診療行為が影響すると考えられる（図表1-7）。

図表1-7 診療行為別医療費の構成（2000年）



(注) 医科診療。組合健保分を含まず入院時食事療養費は含む。  
(資料) 社会医療診療行為別調査(厚生労働省)

図表 1 - 8 診療行為別医療費の増加額  
(医療診療 1 件当たり)



(注) 医療費 = 点数 × 10円。組合健保分は含まず入院時食事療養費は含む。  
増加額は1件当り医療費の期首年から期末年への増分である。  
(資料) 社会医療診療行為別調査(厚生労働省)

社会医療行為別調査の結果解析上の留意点

- ・ 1986 年以降は政管健保に加え国保も調査対象。1999 年から組合健保が加わるが上図では比較のため組合健保分は除いた。
- ・ 薬局調剤医療費は含まれない。なお、1970 年以前、80 年、90 年、95 年、2000 年の薬局調剤医療費の国民医療費に占める割合は、それぞれ 0.0%、1.4%、2.6%、4.7%、9.2%。
- ・ 人工腎臓(ダイヤライザー料含む)は、1988 年以降、「手術」から「処置」へ移動。
- ・ 1985 年、「リハビリ」から「放射線治療」分離、1988 年、「診察」から「在宅療養」分離。

次に、診療行為1件当たりの医療費の変化（増加）を表した図表1 - 8を掲げると、まず、全体として、1980年代まで各分野で増加していたが、1990年代に入ると減少に転じる分野もあらわれている点が目立っている。1990年代前半には、注射が減少に転じ、1990年代後半には、注射に加えて、投薬、検査、画像診断が減少に転じており、各分野で医療費の抑制が実施されていることが分かる（ただし、投薬の減少には1990年代に本格化した医薬分業によって病院・診療所自体による投薬が減少したという効果も大きい。また、そもそも高齢化に合わせて診療行為の件数自体はますます増加する傾向にあるので、1件当たりの額が近年ほとんど変化していないからと言って全体の医療費が減少している訳ではない点には注意が必要である。）

各年代で伸びの高い分野は、以下の図表1 - 9の通り変化してきている（診療に必ず伴う「診察・指導」は除いている）

図表1 - 9 各年代別にみた医療費の増加分野

	（第1位）	（第2位）	（第3位）	（第4位）
・1960年代	投薬	注射	入院	検査
・1970年代	投薬	入院	検査	注射
・1980年代	入院	投薬	検査	処置
・1990年代前半	入院	投薬	手術	処置
・1990年代後半	入院	手術	在宅医療	処置

医療費の増加が目立った分野は、投薬 検査 治療と大きく変遷してきており、またそれと平行して入院も1970年代以降、大きく拡大してきたと総括することが可能である。ここで、投薬には注射、検査には画像診断、治療には手術、処置、在宅医療などがそれぞれ含まれるものとしてとらえている。

こうした医療行為上の変化を踏まえると、医療需要は以下のような変遷を辿ってきたと総括することができる。

1961年の国民皆保険を背景として医療需要の急拡大が生じた。それに合わせ、国民の疾病構造の変化に対応して治療薬、次に検査機器が素早く全国に普及し、このため「薬漬け医療」などと批判される行き過ぎも生じた。1980年前後には「薬漬け」に代わって「検査漬け」の弊害が叫ばれ、こうした批判も踏まえ受け、1980年代には薬価基準や診療報酬の見直しの中で投薬や検査の抑制が図られた。

近年では、いわゆる社会的入院が大きな問題となっており、これを解決するための医療制度の改革をめぐる様々な方向性が議論を呼ぶとともに、国民医療費の抑制のための対策が打ち出されており、医療・福祉関係者も対応を迫られている。

こうした変遷に対応して、医療機器市場の伸びの中心も、検査や画像診断の機器から治療用の各種機器、用具に移ってきている（詳細は後段3(2)参照）

### (3)高齡化社会への対応

#### 7)急性期医療の再編

1980年代から1990年代前半にかけて入院医療費（入院医療費＝室料＋看護料＋給食料＋入院時医学管理料、等）の増加は、他の診療行為の増加を圧倒して大きかったが、この背景としては、入院に係る経費の上昇とともに、高齡化に伴い、通院患者に対して入院患者が増大したことが影響している。また、大きく進む高齡化と地域・家族機能の変化への対応が遅れたため、医療施設への介護の肩代わりともいべき社会的入院が拡大した点も見逃せない。

現在、政府では、国民医療費の抑制と社会的入院への対応策として、急性期医療を対象とした一般病床を現状の120万床から50万～60万床に削減し、一般病床として存続できなくなる病床を1993年から設けられた療養型病床群に合流させ、合わせて医療保険ではなく介護保険の対象病床とする方向が追求されている。

この場合、一般病床の選別基準は「平均在院日数の短縮が可能か」におかれる可能性が強い。長年の間、我が国の一般病床の平均在院日数は社会的入院の要因もあって30日前後で推移してきたが、平成14年度診療報酬改訂で急性期加算の要件として17日という基準が打ち出されたことからこうして動向がうかがわれる（今後、更に14日へと短縮される模様）。

すると既存の急性期病院の生き残り策としては、従来の半分の在院で患者を退院させる高度な医療機能の確保、及び従来の2倍の患者を集め、回転させうる経営能力が必要となる。

このため、医療機器についても、退院日数を減少させうる低侵襲の手術機器（例えば、内視鏡下外科手術用具）や院内感染の防止関連機器への需要が高まることが予想される。

また、画像診断機器などについて、我が国では普及機の技術開発により中規模病院までの高い普及率を誇ってきたが、医療費抑制傾向の中で急性期病院とそれ以外との2極化が進展すると高機能機への需要シフトと普及機の伸び悩みが生じる可能性が増すと考えられる（第2章3(2)(3)参照）。

#### 1)地域医療連携システムの必要性

高齡化社会に対応した適切な医療システムを実現する有力な方向として開放型病院等に代表される地域医療連携システムの構築をあげることが出来る。開放型病院とは、地域の開業医に病院の情報・施設・設備を開放する病院のことであり、指定要件としては、2次医療圏の中で20以上の開業医を登録医とし、5床以上の登録医専用の開放病床を備えることなどがあげられている。なお、規定上はないが、以上のような地域医療拠点としての役割を果たすためには質の高い急性期医療機能を備えていなければならない。

開放型病院の効果としては、開業医からの紹介患者の確保、退院患者の在宅医療への円滑な移行、により病床回転率の上昇が期待できること、また、病院と開業医の情報交流や研修を通じて地域医療水準の引き上げが可能となること、MRI や CT などの高額医療機器の共同利用が円滑化されること、などがあげられる。

こうした病診連携や在宅医療の推進に、さらに地域における介護や福祉との連携が加わって、これまでの医療制度の矛盾を克服した新しい地域医療・福祉システムが形成されてくる可能性が高い。医療機器の開発に関しても、長期的には、こうした地域システムの中で個別対応できるような開発の仕組みづくりを図る必要がある。

#### (4)障害者の社会参加、患者の社会復帰

障害を持つ人が健常人と同様に社会参加できる環境を築くというノーマライゼーションの考え方が世界的に普及してきており、加齢によって障害を持つ可能性の高まる高齢者に対しても同様の要請が高まっている。このため、医療機関や福祉施設においてリハビリテーションに係る機能が重視されるとともに、障害者、高齢者の身体機能を回復、獲得、代行する手段の面から医療・福祉機器の重要性が増している。

また、同様の考え方から、患者を病院に閉じこめることなく、極力、家庭復帰や社会復帰させることの出来る環境づくりが求められており、在宅・携帯用の医療機器や遠隔診療への需要も高まってきている（図表 1 - 10）。

図表 1 - 10 日本の在宅医療の経緯

<p>・昭和 63 年 医療保健診療報酬支払制度に「在宅医療」の項が新設</p> <p>・平成 4 年 医療法改正により、医療施設内における入院医療、外来医療に次ぐ第 3 の医療として、医療を受けるものの居宅等での医療の位置づけがなされる。</p> <p>・平成 6 年 「居宅において医療を行っている患者であって通院が困難なものに対して、その同意を得て計画的な医学管理の下に定期的に訪問して診察を行うこと」として在宅医療の概念が確立。</p> <p>&lt; 背景 &gt; 高齢人口の増加、 疾病構造の変化、 クオリティ・オブ・ライフの重視、 医療機器や通信技術の進歩</p> <p>患者が選択する医療という時代の流れ 在院日数の低下という行政的目標 にも適合</p>
--

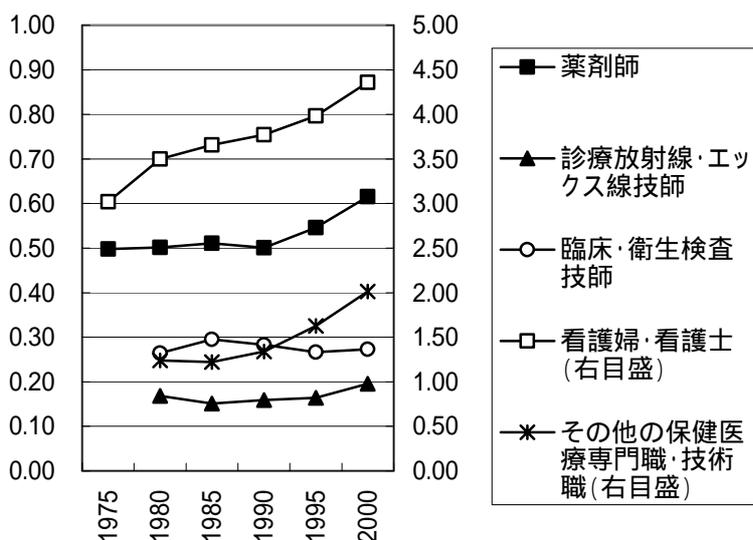
（資料）日本在宅医療福祉協会（第 3 回医療機器産業ビジョン懇談会：平成 15 年 2 月）

(5) コメディカル・スタッフの増加

医療技術（又は行為）の進歩や医療機器の高度化・精密化、リハビリテーションの役割拡大などにより看護師、臨床検査技師、臨床工学士、作業療法士等、医師以外の医療技術者の果たす役割が大きくなってきた（図表1-11、図表1-12）。

従来、これら病院職員は医師の単なる補助要員と見なされる場合が多かったが、近年では、医師とともにチーム医療を共同で担うスタッフ（コメディカル・スタッフ）としての位置づけが明確化してきている。医療機器の中でも医師が直接選定管理するものの他、こうしたスタッフが事実上選定管理するものも多くなってきている。また、こうした技術者が関係する学会に参加し、医療機器や看護・介護機器の改善の提案を行うことも多い。

図表1-11 コメディカル・スタッフの拡大  
（医師数を1とする推移）



(注)職業小分類の主たる保健医療専門職・技術職を掲げた。  
(資料)国勢調査

図表1-12 医師・看護師以外の医療技術者の資格制度

1951年	診療放射線技師
1958年	臨床検査技師(患者の生理学的検査、採血を担当 - 検体検査は誰でも出来るのに対し)
1971年	理学療法士(P T) 作業療法士(O T)(「自助具」の考案や製作も)
〃年	視能訓練士
1987年	臨床工学士(人工呼吸器、人工心肺、透析器など生命維持管理装置の操作、保守点検)
〃年	義肢装身士
1998年	言語療法士(S T)

### 3. 医療機器の種類

#### (1) 医療機器の種類

医療現場を支えている医療機器は、医療の進歩、技術革新、疾病構造の変化に対応して、その種類、形状が実に多種多様なものとなっている。検査のための機器、手術機器、治療用の機器、医療材料・カテーテル等の消耗器材（ディスポーザブル製品）からシステム化した大型の機器、装置に至るまで実に様々である（図表1-13）。

図表1-13 医療機器の分類・例示

分類		製品例示
診断機器	画像診断システム	診断用X線装置、X線CT、MRI、超音波画像診断機器、PACS（医用画像管理システム）、ヘリカルCT、PET
	画像診断用X線関連装置及び用具	X線撮影用品、防御用品
	生体現象計測・監視システム	心電計、脳波計、眼底カメラ、内視鏡、生体情報モニター、血管撮影装置（アンギオグラフィ）、DSA
	医用検体検査機器	臨床化学検査機器、血液検査機器、血清検査装置、遺伝子検査装置
治療機器	処置用機器	注射器、PTCAカテーテル、IABP、採血・輸血用器具、輸液用器具、縫合用器械器具
	治療用及び手術用機器	放射線治療器、レーザー治療器、結石破碎装置（ESWL）、赤外線治療器、低周波治療器、超音波治療器、超短波治療器、TENS、ハイパーサーミア、ガンマナイフ、サイバーナイフ
	鋼製器具	メス、鉗子
	生体機能補助・代行機器	ダイアライザー（透析器）、心臓ペースメーカー、人工血管、人工心臓、人工関節、人工骨、眼内レンズ、人工心肺、人工呼吸器、ステント、麻酔器
その他	施設用機器	手術台、滅菌器、消毒器
	歯科用機器	歯科用レーザー治療装置、矯正用器材、歯科技工用機器
	歯科用材料	歯科用金属、歯冠材料、歯科用印象材料
	眼科用品	視力補正用眼鏡レンズ、コンタクトレンズ、検眼用品
	衛生材料及び衛生用品	医用不織布、避妊用具、手術用手袋
	家庭用医療機器	電気・光線治療器、磁気治療器、マッサージ器、補聴器
	その他	病院情報システム、在宅ケア支援システム、電子カルテ

（注）分類は1999年から旧分類に代わって適用された厚生労働省「医療用具の一般的名称と分類」の大分類による。ただし、は医療用具に分類されていない医療関連の一般製品。

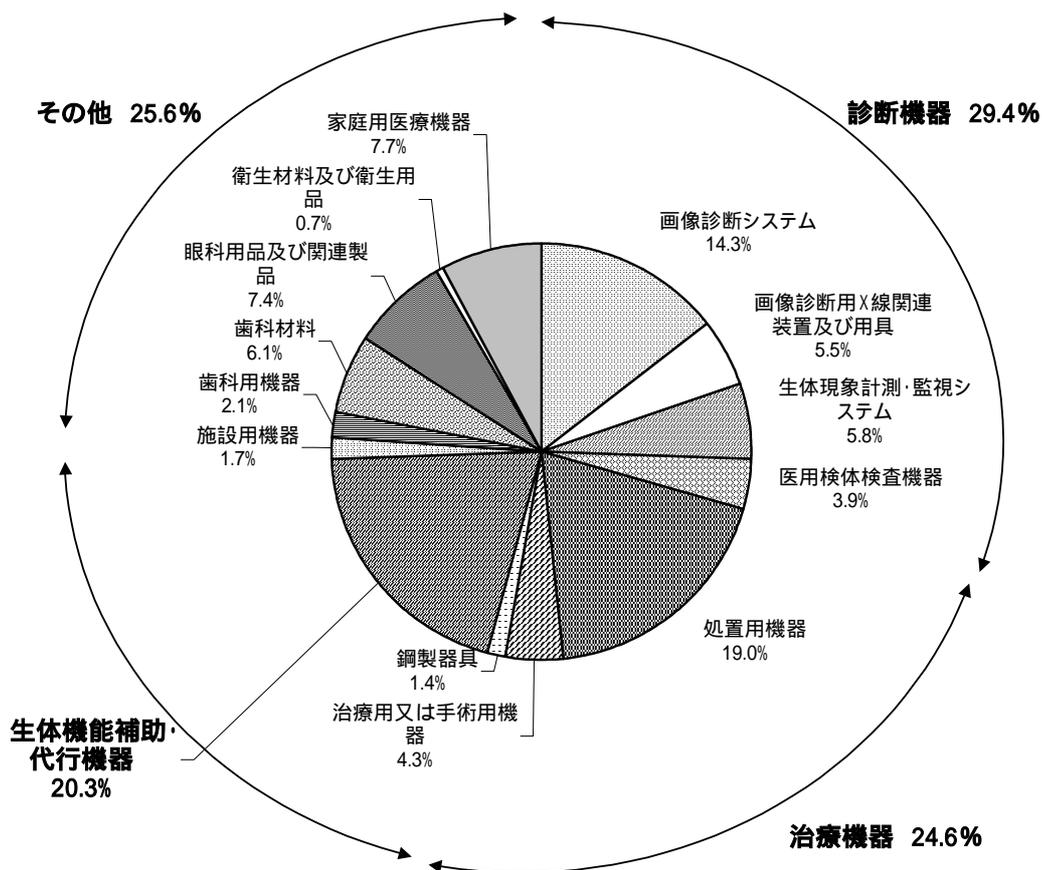
（資料）日本医療機器関係団体協議会ホームページほかから作成

医療機器の市場規模（国内出荷額）は、2001年時点で1.89兆円と規模が大きいものの、品目数も117,309品目と多く、1品目当たりの国内出荷額に換算すると1,614万円と小さい。医療機器市場は、1製品毎の市場規模としてはそれほど大きくなく、多品種・少量生産が求められる分野であることが伺える。

医療機器を大きく分けると、診断機器、治療機器、生体機能補助・代行機器（人工臓器など）、その他の4分野となるが、それぞれの構成比は、29.4%、24.6%、20.3%、

25.6%とほぼ4分された状況にある（図表1 - 14）。

図表1 - 14 医療機器種類別国内出荷額構成  
（2001年）



（資料）厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」

それぞれの分野毎に、薬事上の大分類はすべて、中分類及び小分類についてはおおむね 100 億円以上の出荷額をもつものに限って図表に掲げてみた場合（図表1 - 15）大分類別に見て最も大きいのは、生体機能補助・代行機器（3,843 億円（20.3%））を除き、処置用機器の 3,589 億円（19.0%）であり、次に画像診断システムの 2,712 億円（14.3%）、家庭用医療機器の 1,454 億円（7.7%）がこれに続いている。

図表 1 - 15 医療機器の種類別国内出荷額・生産額・輸入額・輸出額（2001年）

分野	中分類以下	国内出荷額	構成比	輸入比率	輸出比率	生産額	輸入額	輸出額
	大分類	億円	%	%	%	億円	億円	億円
医療用具計		18,932	100.0	44.2	26.2	15,170	8,363	3,975
診断機器		5,572	29.4	25.5	38.0	6,600	1,398	2,511
	画像診断システム	2,712	14.3	30.1	41.5	3,096	780	1,285
	診断用X線装置	695	3.7	24.3	21.9	613	154	134
	X線CT	474	2.5	72.0	48.7	744	984	362
	超音波画像診断装置	508	2.7	23.0	56.0	882	116	494
	MRI	522	2.8	53.2	48.5	410	240	199
	画像診断用X線関連装置及び用具	1,032	5.5	12.5	23.2	1,153	126	267
	X線撮影用品(フィルム等)	827	4.4	11.1	25.4	973	91	247
	生体現象計測・監視システム	1,092	5.8	27.8	46.8	1,567	320	734
	心電計及び関連装置	148	0.8	24.5	11.6	129	37	15
	医用内視鏡	297	1.6	15.7	64.2	837	56	537
	医用検体検査機器	736	3.9	23.5	28.7	784	172	225
	臨床化学自動分析装置	147	0.8	56.2	51.8	257	159	133
	血液検査機器	334	1.8	51.1	1.9	312	320	6
治療機器		4,663	24.6	60.1	29.1	2,865	3,055	834
	処置用機器	3,589	19.0	61.1	32.0	2,267	2,427	725
	注射器及び穿刺器具	383	2.0	28.4	23.8	383	116	91
	チューブ及びカテーテル	1,768	9.3	73.3	10.1	604	1,492	61
	消化器用	121	0.6	38.2	1.3	77	47	1
	呼吸器用	119	0.6	64.2	0.0	43	77	0
	泌尿器用	112	0.6	82.2	22.2	27	97	6
	血管用	1,051	5.6	83.0	10.6	245	1,069	26
	心臓用	203	1.1	90.0	0.0	21	188	0
	血管診断用	117	0.6	41.9	1.4	73	52	1
	血管処置用	666	3.5	91.0	20.0	100	805	20
	留置注入・排液用	150	0.8	59.2	30.3	89	90	27
	採血・輸血用器具	351	1.9	53.9	74.7	679	201	507
	輸液用器具	267	1.4	28.9	5.4	203	78	11
	結さつ・縫合用機械器具	338	1.8	74.0	15.7	121	290	19
	治療用又は手術用機器	818	4.3	49.1	17.9	513	406	92
	リニアック	83	0.4	92.8	50.0	76	491	38
	レーザ治療器及び手術用機器	175	0.9	36.2	18.6	145	67	27
	鋼製器具	256	1.4	76.6	20.0	85	222	17
	生体機能補助・代行機器	3,843	20.3	62.9	18.1	1,847	2,566	335
	心臓ペースメーカー及び関連機器	349	1.8	99.7	0.0	1	358	0
	ステント	176	0.9	98.9	0.0	2	184	0
	人工関節・人工骨及び関連用品	979	5.2	80.0	1.0	202	801	2
	人工腎臓装置	139	0.7	3.0	17.6	159	4	28
	透析器	671	3.5	7.2	28.2	897	50	253
	血液浄化器	126	0.7	30.5	12.5	104	40	13
	血液回路	253	1.3	57.8	10.3	117	144	12
	人工呼吸器	118	0.6	91.3	15.4	13	115	2
	酸素供給装置	165	0.9	11.4	0.0	147	19	0
	腹膜灌流用機器及び関連器具	256	1.4	94.1	0.0	21	332	0
その他		4,853	25.6	27.4	7.6	3,858	1,343	295
	施設用機器	318	1.7	18.9	11.8	287	59	34
	滅菌器及び消毒器	111	0.6	11.8	17.1	117	13	20
	歯科用機器	393	2.1	40.2	34.5	345	152	119
	歯科材料	1,159	6.1	17.2	2.1	986	200	21
	眼科用品及び関連製品	1,404	7.4	49.0	4.3	792	727	34
	衛生材料及び衛生用品	125	0.7	65.9	0.0	43	83	0
	家庭用医療機器	1,454	7.7	8.5	6.2	1,405	122	87

(注) 輸入比率 = 輸入額 / 国内出荷額、輸出比率 = 輸出額 / 生産額。ただし、医療用具計以外の輸入比率の国内出荷額は在庫変動の影響を避けるため生産額 - 輸出額 + 輸入額で計算した。

(資料) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」

薬事法上、大分類は、医療機器の医療上の効果・機能から分類されたものであり、実際の製品市場はその下の中分類以下の品目ごとに成立している。図表 1 - 15 に掲げた中分類以下の品目で見ると、ほとんどが数百億円単位の出荷規模に止まっている他、百億円未満の医療機器が無数にある。

ちなみに、近年、新規企業の取り組みが話題となっている血管カテーテルは種々のカテーテルを合計しても 1,051 億円 (5.6%) であり、ステントに至っては現在のところ 176 億円 (0.9%) の市場にすぎない。

一般的に従業者 300 人程度の製造業事業所の平均出荷額が 100 ~ 200 億円程度である (工業統計による) ことを踏まえると、細分化されている個別の医療機器市場だけでビジネスを成立させることは難しいと言え、特に大手企業であれば、国内市場だけでなく世界市場を対象としないと事業として成立しない。実際、我が国のオリジナル開発医療機器として世界的にも著名な内視鏡のオリンパス光学工業は、世界規模での事業展開を成立させている (内視鏡の輸出比率は 64.2%)。このため、例え、中小企業であっても、手がける個別の医療機器に関して市場占有率を高く保つ必要がある。また世界市場のシェアを取れるかが重要な課題となる。

こうした細分化された市場という点から、後段 (第 2 章) に医療機器産業の分析の箇所であらゆる通り、日本、米国を問わず、中小企業が医療機器産業の大半を占める状況がもたらされているのである。

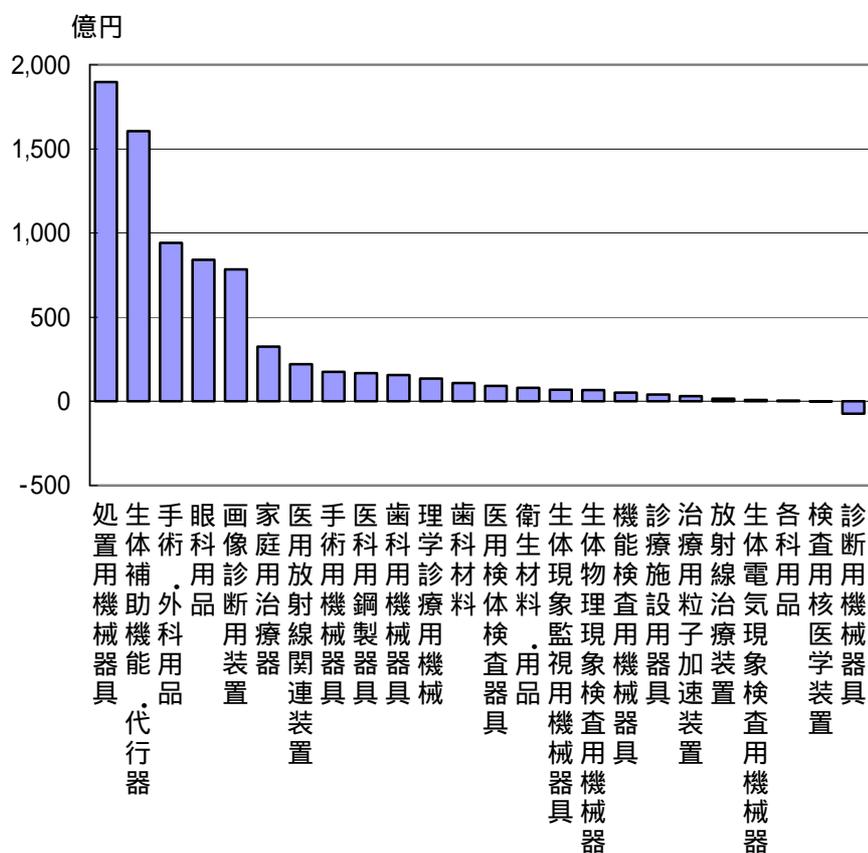
## (2) 医療機器毎にみた市場動向

医療機器市場は 1990 年の 1.26 兆円が 2001 年に 1.89 兆円と 10 年間に 6,300 億円、50% の増加と全体として大きく拡大しているが、拡大が著しい分野は限られている。

1999 年に医療機器の分類が変わったので、分野分類に変更のない 1988 年から 1998 年にかけての 10 年間の推移を見ると、最も増加額が大きい分野は、カテーテルを中心とした処置用機器や手術・外科用品といった治療機器の分野、及び人工臓器など生体機能補助・代行機器である。診断機器の分野では、画像診断用装置は拡大しているが、その他の検査機器は低迷している。この他では、家庭用治療器の伸びが目立っている (図表 1 - 16)。

こうした動きは、「(2) 医療ニーズの内容変化」でふれた投薬 検査 治療という医療行為の重点変化を医療機器市場の変化から裏付けるものとなっている。

図表 1 - 1 6 分野別の医療機器市場の拡大  
(1988年～1998年)



(注) 旧分類による。1998年の国内出荷額 - 1988年の国内出荷額。  
(資料) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」

#### 4. 医療技術の推移と医療機器<sup>(\*)</sup>

あらためて言うまでもなく、医療機器は、医療の進歩に対して多大な貢献を行ってきた。ここでは、医療技術が医療機器の発展とともにどう推移してきたかを整理するとともに、今後の医療機器開発の展望についてふれるものとする

##### (1) 検査・画像診断技術の進歩

1950 年頃、日本においては結核など感染症で死亡する者が多く、抗生物質による感染症克服に大きな努力が払われるとともに、戦前からの消毒技術、麻酔技術、輸血・輸液技術の発達を基礎に外科手術が大きく進歩し、医療の救命面の貢献が目立って向上し、血液銀行も 1951 年に設立されている（図表 1 - 17）。

こうした前史を経て、1950 年代にはいると、医療機器が医療の進歩を大きく促進しはじめた。すなわち、電子制御技術が医療機器にも応用され、米国で血液などの自動化学分析装置が開発されるなど検査の自動化、精密化に向けた技術革新が図られた。その後、1960 年代～70 年代に心電計、生化学分析装置などの検査機器が普及、検査が一般化し、医療技術の本格的変革の尖兵となり、1958 年の国際 ME 学会に続いて 1962 年には日本 ME 学会が発足している。

画像診断の分野では、1950 年代から結核撲滅のための集団検診用に胸部 X 線撮影装置の開発に力が入られ、結核が克服された後には、X 線撮影装置は、胃ガンの早期発見のため重視されるようになった。1960 年代前半には X 線テレビが開発され、1960 年代中頃から 1970 年代前半にかけては、X 線 2 重造影法と内視鏡が開業医レベルに普及し、ガン診断革命とでも呼ぶべき状況もたらされた。その後、1980 年代には超音波診断が普及したことによりガン診断技術が一層進展する。

また、画像診断機器の革新的技術として、1972 年英国 EMI 社により X 線 CT 技術が開発され、1978 年には、同社により MRI が実用化され、断層撮影の技術が進展した。日本では CT の普及率が世界でもずば抜けて高く、また MRI においても米国に匹敵する普及率となっている。これは、画像の質には問題なしと言えないまでも日本の病院規模に応じたコストパフォーマンスの高い機種を国内メーカーが開発した結果による側面が大きいと指摘されている。最近では診断用核医学装置の 1 つである PET が CT や MRI では困難だったガンの超早期発見（5 mm 以下）を可能にする装置として注目されている。

---

<sup>(\*)</sup> 当項は以下の資料を参考にした。

柳田邦男「最新医学の現場」新潮社（1985 年）、櫻井靖久「未来医療の構図」日本医療企画（1995 年）、二木立「日本の医療費」医学書院（1995 年）、（財）医療機器センター「医療機器の基礎知識」（2001 年）、館野之男「画像診断」中央公論（2002 年）、及び医療機関、医療機器メーカーヒアリング

図表 1 - 1 7 医療技術の流れ

	主な内容	その意義	関連事項
1940 年代 ~ 50 年代	抗生物質 輸血・輸液 麻酔 手術	・感染症の克服 ・救命技術の進歩	'50 胃カメラ開発 '51 血液銀行  '58 国際 ME 学会
1960 年代 ~ 70 年代	医用電子機器 自動生化学分析装置	・検査の一般化 ・検体の大量処理	'62 日本 ME 学会 ・ X 線テレビ開発 ・ X 線二重造影法や 内視鏡の普及
1970 年代 ~ 80 年代	医用生体画像 微量分析法	・検査の低侵襲化 ・精密化	'72 X 線 CT 開発 '74 PTCA 開発 ・透析器の輸入開始 '78 MRI 実用化 ・超音波診断の普及
1980 年代 ~ 90 年代	人工臓器 臓器移植 レーザー医学 内視鏡の手術（ビデオ外科） IVR（インターベンショナル・ ラジオロジー） 温熱療法 粒子線治療 体外衝撃波結石破碎（ESWL） 薬物伝達システム（DDS） 福祉工学	・治療のハイテク化 ・治療メニューの多様化 ・QOLの重視 ・説明と同意 ・生命倫理	'85 スtent開発 '87 内視鏡下胆嚢摘出 手術  ・PET

（資料）櫻井靖久「医療における医療機器の役割」（医療機器センター「医療機器の基礎知識」  
2001 年）などを元に作成

## (2)治療技術の進歩

近年の医療技術の進展は、検査、画像診断に加えて、新しい治療技術の発達による  
ころが大きい。そうした新治療技術の中では、病変部の機能を人工的に代替させる「生  
体代替治療」、及び病変部のみを効果的に狙い打ちする「標的治療」の 2 つが重要であ  
る。「生体代替治療」には人工臓器や臓器移植、及び再生医療、組織工学といったもの  
が含まれ、「標的治療」には、IVR、内視鏡下外科手術、DDS、体外衝撃波結石破碎装  
置などといったものが含まれる。いずれにせよ、医療機器の果たす役割は極めて大きい。

### ア)生体代替治療

人工臓器には、体外循環型の人工腎臓や人工心肺装置と体内埋込型の心臓ペースメー  
カや人工関節・人工骨、眼内レンズといったものがある。

慢性透析医療のための人工腎臓、透析器（ダイヤライザー）は、ダウケミカル社製品

を原型としているが、我が国では 1970 年代後半に輸入品の普及からはじまった。その後、旭化成や東レといった国内繊維メーカーが国際的にも高い技術力をもとに中空糸型透析器の国内生産を開始したこともあり、今では、輸入品を圧倒している。

一方、体内埋込型の人工臓器については、技術力ではなくリスクの高さから国内メーカーが商品化をためらったこともあり輸入品に圧倒されている。

国産品が多いかどうかとその医療機器を使用した治療の普及率とはある程度相関があると考えられる。普及率をみると、人工透析の場合、日本が米国の 1.7 倍（人口当たりの患者数）なのに対して、心臓ペースメーカは、米国が日本の 3.5 倍（埋込症例数）と対照的な結果となっている（ともに 1990 年頃の実績）。

#### 1) 標的治療

標的治療の 1 つである IVR（インターベンショナル・ラジオロジー）は X 線透視下で血管内や体腔内にカテーテルを挿入し目的の部位に先端を到達させていろいろな治療操作を行うものであり、近年、大きく発達してきている。これは、もともとは画像診断のための血管造影法の開発に起源を有するものである。カテーテルを血管に挿入して造影剤を注入し X 線透視する技術は 1929 年にドイツの医師によって開発されたが、1953 年、スウェーデンのセルジンガーは、皮膚を切開しないで済むカテーテル挿入法として、穿刺針の中からガイドワイヤーを血管に挿入し、その後、カテーテルをかぶせて目標の動脈に到達させる方式を開発した。こうして実現した選択的血管造影は X 線テレビが開発されるとそれまでの暗室透視から解放されやりやすくなった。1964 年に米国で初の IVR としてカテーテルを使用してアテロームによる動脈閉塞を拡張し足指の壊疽を治療する手術が行われた。この新治療法は PTA と称され時代の寵児となった。

その後、1974 年にカテーテルの先端に風船を取り付け血管の中で膨らませ狭窄部を押し広げるバルーン・カテーテルが開発され、アテロームを機械的に削り取る技術などともあいまって、患者数の多い冠動脈狭窄・閉塞から生じる心筋梗塞に適用され、PTCA（経皮的冠動脈血管形成術）として広く普及した。また 1985 年には、治療後の再狭窄を防ぐためステントと呼ばれる金網の管を血管内に留置する治療法が開発された。心疾患が多い米国ではこの治療法が大きな効果をあげ、2002 年の大統領経済白書では、この治療法に係る医療費の増大を上回る経済的効果が心臓発作後の生存率の改善によってもたらされたことを指摘している（図表 1 - 6 参照）。この方法によれば短時間で重症な虚血性心疾患が治療でき、しかも全身麻酔の必要もないことから、極端に言えば 1 泊 2 日で退院でき、日本でも、地域病院レベルへと普及が進んでいる。その結果、ディスプレイの心臓カテーテルやステントの需要は急拡大しているが、ほとんどは高額の輸入品を使用しているのが現状である。

もう 1 つの標的治療として、低侵襲性や入院日数の少なさから脚光を浴びている内視鏡下外科手術も内視鏡という画像診断技術の発達とともに開発された。内視鏡は、1950

年に東大宇治医師とオリンパス光学によって胃ガンの早期発見を目指し開発された胃カメラを嚆矢とする。1957年に米国でファイバースコープがつかられ、1968年には、これによって得られた画像をテレビに写し出す機器が開発された。その後、電子内視鏡や細経の内視鏡に開発が進む一方で、1987年には内視鏡を使用した胆嚢摘出手術がフランスではじめて行われるに至り、日本でも1990年には同手術が初めて行われた。

内視鏡を通じて得られるテレビ画面を見ながら、特殊な用具を腹部に開けた小切開部から挿入して手術を行うためには、腹腔内部に自由空間を広げなければならないが、このためのやり方として2方式がある。すなわち、欧米から導入された「気腹法」と東京警察病院で開発した「腹壁つり上げ法」とであり、後者は、前者の高圧に起因する合併症が避けられる点に優位性があるが術者の慣れが必要なほか、鉗子類等の開発が後者のスピードに追いつかないため一般化していない。炭酸ガスの注入による気腹法はディスプレイの関連機器開発が進み、ジョンソン・エンド・ジョンソンがセット販売を行ったため普及し、国内で行われている内視鏡下ロボット手術技術の開発などもこれを前提としている。このため、現在、内視鏡下外科手術用具の分野では、米国系大手2社（ジョンソン・エンド・ジョンソンとタイコヘルスケア）が市場を独占しており、日本の製品価格は米国の2～3倍になっていると指摘されている。

### (3)医療技術の今後

以上、医療技術の流れと医療機器の密接な関連の歴史を一部振り返って見てきた内容から分かる通り、現代の進んだ医療を支えるものとして、40年あまりにわたって、極めて激しい医療機器技術の展開、発展が重点を変化させながら継続的に起こってきたことがうかがわれる。そして、こうした医療機器の変革のスピードは、さらに、早まりつつある。このため、近年、医療機器製品のライフサイクルは以前にも増して短くなり、10年をこえるものは少なくなっていると指摘されており、医療機器メーカーとしての存続は、持続的な開発能力にかかっているといっても過言ではない。

今後の医療機器開発の重点を予測することは難しいが、技術面から見た医療機器の将来としては、次表のような点が指摘されている（図表1-18）。

1つは、医療機器は単独で機能する他に、様々な他の技術分野と融合して機能する局面が拡大すると見られている。

検査と治療との融合については、すでに画像診断機器の発展を基礎にして開発されてきた新しい標的治療の方法としてIVRと内視鏡下外科手術の展開についてふれた。今後も、組み合わされる画像診断機器の種類の変化、あるいは手術や治療の分野の拡張などが生じるであろう。

図表 1 - 18 技術面から見た医療機器の将来

項目	内容
a)検査と治療の融合	画像監視下外科手術操作など
b)バイオ技術との融合	バイオチップ、細胞・組織・臓器工学など
c)くすりとの融合	DDS、体内薬剤モニターなど
d)マイクロ化	マイクロマシン、ナノマシンなど
e)ロボット化	病院内作業ロボット、介護ロボットなど
f)情報化、インテリジェント化	自動化、システム化
g)遠隔化	テレメディスンなど
h)携帯化・モバイル化	移動検査車、携帯計測具など
i)人機共生化(注)	人体機能を支援する種々の機械が高齢者・身障者、さらには一般正常人とも共生して QOL 向上

(注)「人機共生」とは、「人間と機械との共生」のことを指す。

(資料) 櫻井靖久「医療における医療機器の役割」(医療機器センター「医療機器の基礎知識」2001年)

バイオ技術との融合は、近年注目を浴びている再生医療など将来大きく発展する分野であると考えられる。各人の遺伝子の解析が進み、病気への個人別のリスク要因などが明らかとなれば、予防や健康保持に関して個別のメニューづくりが可能となる。

くすりとの融合では DDS が盛んに研究されている。例えば、ステントの開発でも現在血管の再狭窄を防止するための免疫抑制剤の塗布など薬剤との組み合わせが技術開発の最前線だと言われる。

こうした医療の他分野との組み合わせに止まらず、一般産業技術の発達との組み合わせが将来生じることが予測される。

マイクロ化、ロボット化、携帯・モバイル化など小型精密技術や自動化の技術を医療機器に応用する方向が模索されている。ある医療用電子機器のメーカーでは小型化、携帯化に伴う発熱や電磁波、騒音対策の技術との融合を追求している。ある滅菌器のメーカーでは病院内において自動搬送システムの技術応用を求めている。この他、血管内など体内での自走式のマイクロな医療機器の新たな可能性も今後開けよう。

情報通信技術(IT技術)の応用も遠隔医療や電子カルテ、地域看護・介護システムといった分野、あるいは装置型医療機器の保守・修理等の分野で可能性が大きい。

さらに狭義の医療機器を超えて、障害が固定してしまった場合や退行性疾患の高齢者の QOL 向上のためリハビリ・福祉機器が人間と機械との共生の考え方から大きな市場をますます構成すると考えられる。

## 第2章 医療機器産業の動向

### 1. 企業の状況

#### (1) 事業所数

2000年の工業統計によれば、日本の医療機器製造業の事業所数、従業者数、製造品出荷額は、2,576事業所、53,338人、1兆4,358億円となっている(図表2-1)。産業分類上、単一の医療機器製造業区分はなく、ここでは、医療機器分野に属する「X線装置製造業」「医療用電子応用装置製造業」「医療用計測器製造業」「医療用機械器具・医療用品製造業」という4つの分類を合計した数字を掲げている。「X線装置製造業」の中には、医療用以外のX線装置製造業も含まれているが比率は小さい。なお、厚生労働省の統計と異なって、医療機器の製造の許可を得ている事業所ではなく、主たる製品が医療機器の製造業事業所を対象としている点に留意しておく必要がある。

日本の工業統計と同様の定義、区分で米国調査(経済センサス)の結果を見ると、米国の医療機器製造業の事業所数、従業者数、出荷額は、1997年に、それぞれ、5,388事業所、300,138人、548億ドル(1ドル120円換算で6兆5,760万円)となっている(図表2-2)。米国の医療機器製造業は、事業所数で日本の2.1倍、従業者数で5.6倍、出荷額で4.6倍となっている。

最近5カ年の伸びを見ると日本では、事業所数は4.5%増、従業者数は、6.4%増、出荷額は25.5%増である。対応する米国の数字は、事業所数12.9%増、従業者数2.2%増、出荷額29.8%増となっている。従業者数規模で、日本ではやや規模拡大が進んでいるのに対して、米国では小規模化が進行しているのが対照的な特徴となっている。

図表 2 - 1 日本の医療機器製造業

	合計			うちエレクトロニクス系			うち精密機器系		
	事業所数	従業者数	製造品出荷額等	事業所数	従業者数	製造品出荷額等	事業所数	従業者数	製造品出荷額等
1995年	事業所 2,464	人 50,152	百万円 1,143,774	事業所 337	人 12,999	百万円 424,344	事業所 2,127	人 37,153	百万円 719,430
2000年	2,576	53,338	1,435,846	420	14,660	538,983	2,156	38,678	896,863
3人以下	975	2,024	13,206	118	246	1,791	857	1,778	11,415
4～9	842	5,048	52,131	129	785	8,027	713	4,263	44,104
10～19	338	4,679	65,075	76	1,062	15,708	262	3,617	49,367
20～29	151	3,630	67,607	29	708	18,476	122	2,922	49,131
30～49	94	3,623	61,188	24	952	15,641	70	2,671	45,547
50～99	85	5,891	130,221	21	1,468	29,791	64	4,423	100,430
100～199	49	6,814	177,896	11	1,284	29,510	38	5,530	148,386
200人以上	42	21,629	868,522	12	8,155	420,039	30	13,474	448,483

(注) エレクトロニクス系は「X線装置製造業」「医療用電子応用装置製造業」「医療用計測器製造業」の計、精密機器系は「医療用機械器具・医療用品製造業」

(資料) 経済産業省「工業統計表」

図表 2 - 2 米国の医療機器製造業

	合計			うちエレクトロニクス系			うち精密機器系		
	事業所数	従業者数	出荷額	事業所数	従業者数	出荷額	事業所数	従業者数	出荷額
1992年		人	千ドル		人	千ドル		人	千ドル
1992年	4,772	293,539	42,209,959	489	54,375	10,423,618	4,283	239,164	31,786,341
1997年	5,388	300,138	54,787,197	697	67,339	15,167,811	4,691	232,799	39,619,386
4人以下	1,811	3,641	552,162	172	336	161,199	1,639	3,305	390,963
5～9	936	6,318	755,636	86	592	81,810	850	5,726	673,826
10～19	806	10,968	1,290,132	98	1,358	210,435	708	9,610	1,079,697
20～49	753	23,500	2,804,170	105	3,344	446,242	648	20,156	2,357,928
50～99	436	30,939	3,951,481	85	6,285	931,486	351	24,654	3,019,995
100～249	357	55,581	9,313,664	82	12,885	2,897,195	275	42,696	6,416,469
250～499	170	59,906	12,010,197	39	13,143	3,546,376	131	46,763	8,463,821
500人以上	119	109,285	24,109,755	30	29,396	6,893,068	89	79,889	17,216,687

(注) エレクトロニクス系は NAICS334510, 334517、精密機器系は 339112～339115 の合計であり

(1997年)、日本の分類とほぼ同等。92年と97年とでは分類体系に若干の違いがある。92年の従業者は有給の者のみ。

(資料) 米国商務省センサス局「経済センサス」

図表 2 - 3 医療用具の許可施設

	1995 年	2000 年
製造業	2,286	2,349
輸入業	1,169	1,218
販売業	96,604	90,176

(注) 製造業は事業所ごと、輸入業、販売業は営業所単位の許可となっている。企業数とは異なる。

(資料) 厚生労働省「厚生統計要覧」

なお、医療用具の製造業の許可を得ている事業所は 2000 年に 2,349 事業所あり、上述の医療機器製造業事業所数 2,576 とほぼ同等の数となっている(図表 2 - 3)。前者には、主たる製品が医療機器以外の事業所が含まれ、後者には、薬事法上の医療用具製造業の許可を得ていない事業所(部品製造など)が含まれ、それらが相殺されていると思われる。

## (2) 事業所規模

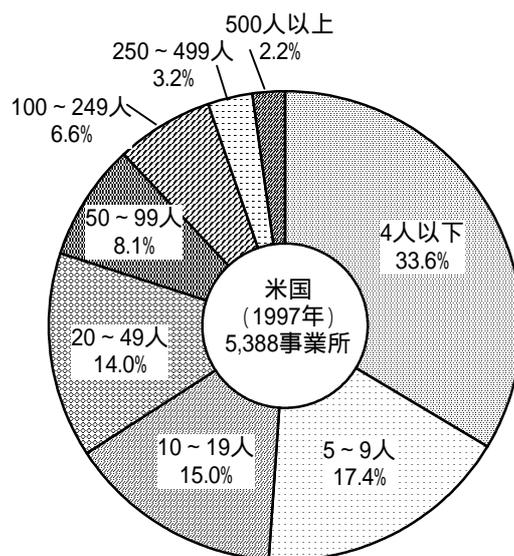
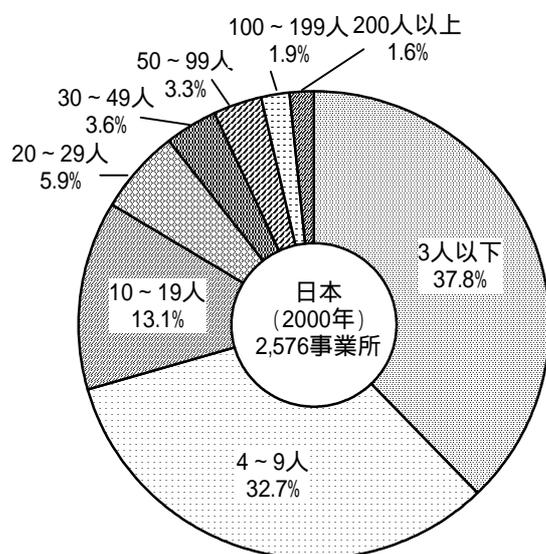
医療機器製造業における事業所の従業員数規模を見ると、3 人以下が 37.8% と最も多く、4～9 人が 32.7% で続いている。200 人以上は 42 事業所、1.6% と少ない。中小零細規模の事業所がほとんどであることが分かる。

米国でも 4 人以下が 33.6% と最も多く、5～9 人の 17.4% がこれに続いている。250 人以上は、5.4% である。日本より平均規模はやや大きい、同様に中小規模が主体の構造となっている。

こうした点に、種々多様な品目からなるという医療機器産業特有の性格が日米ともに規模構造に反映していると言えよう(図表 2 - 4)。

なお、欧州についても、医療機器産業には中小企業が多いと指摘されている。EU の医療機器産業 (medical technology business entities) では従業者 50 人未満の企業が約 70%、従業者 250 人未満の企業が 94% にのぼると報告されている (Eucomed ホームページ)。

図表 2 - 4 医療機器製造業の従業者規模別事業所数構成



(資料) 日本は経済産業省「工業統計表」、米国は米国センサス局「経済センサス」

### (3)企業数

厚生労働省で行っている医療用具の製造業（及び輸入販売業）の許可事業所の本社に対する調査（医療機器産業実態調査）への回答結果（2000年度）によれば、医療機器企業は1,580社であり、そのうち内資系企業が1,487社、外資系企業が93社となっている（図表2-5）。また、製造業許可のみを有する企業は1,020社、製造業許可と輸入販売業許可を有する企業が259社、輸入販売業許可を有する企業が301社となっている。外資系企業の中では、輸入販売業許可のみ有する企業が56社と多くを占める。

企業の医療機器売上高は、約2兆円となっており、このうち内資系企業は約1.6兆円、外資系企業は約5千億円となっている。なお、この売上高の中には、医療機器企業間の取引が含まれている点に留意する必要がある。

図表2-5 医療機器企業の状況（2000年度）

		合計	業許可区分		
			製造業	製造業・輸入販売業	輸入販売業
企業数 (年度末)	計	1,580	1,020	259	301
	内資系	1,487	1,015	227	245
	外資系	93	5	32	56
医療用具 売上高 (億円)	計	20,741	6,204	10,532	4,005
	内資系	15,976	6,192	7,922	1,862
	外資系	4,765	12	2,610	2,143

(注)調査客体数2,808社に対する1,580社の回答結果である。

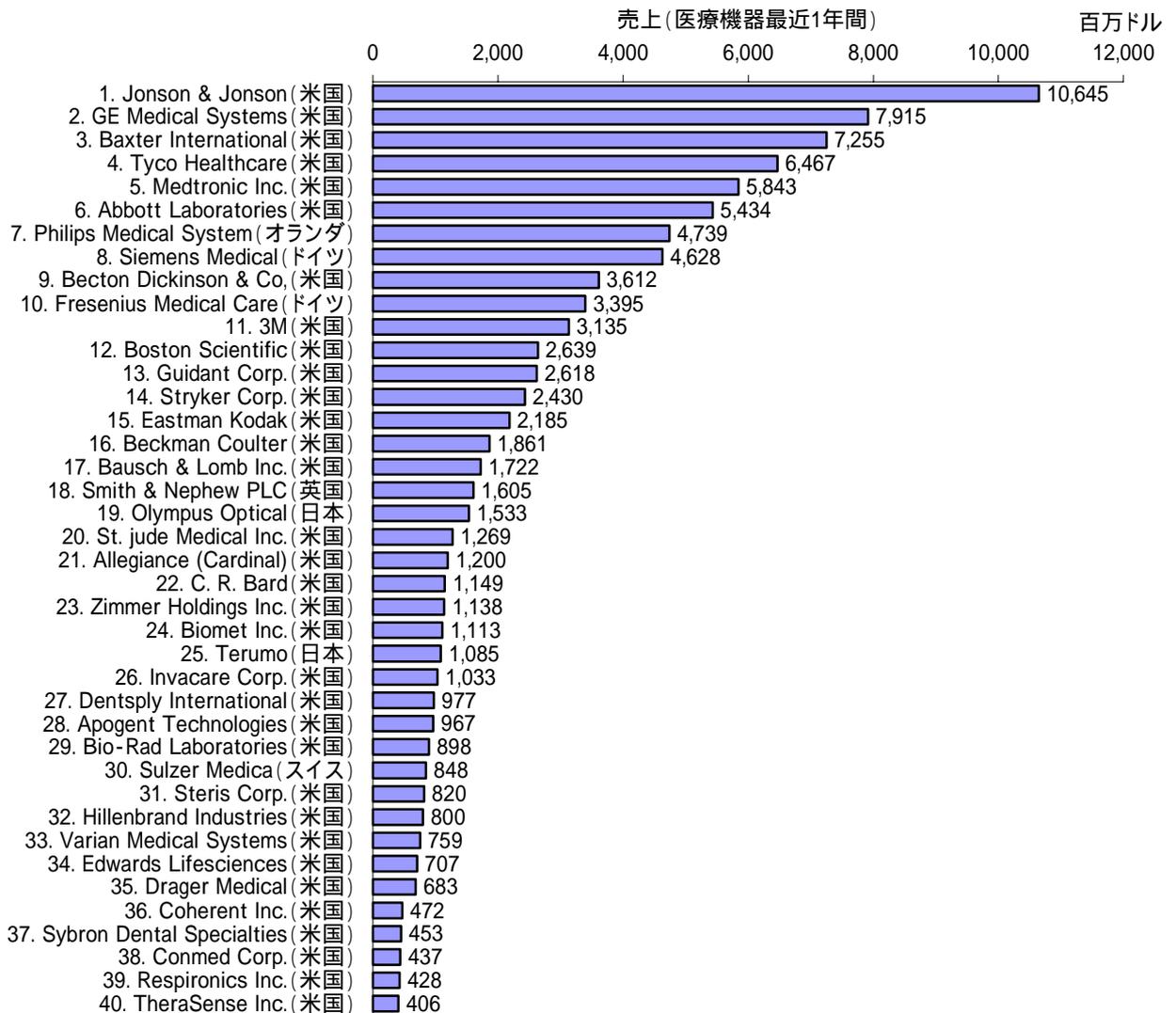
(資料)厚生労働省「医療機器産業実態調査」

(4)主要企業

ア)世界の主要企業

米国の月刊誌 *Medical Device & Diagnostic Industry* のランキングによる世界の大手医療機器メーカートップ 40 社を図に掲げた(図表 2 - 6)。上位 6 社の他、米国企業が多くを占めている点が目立っている。日本企業は、オリンパス光学工業が 19 位、テルモが 25 位に顔を出している。

図表 2 - 6 世界の医療機器大手メーカー



(資料) *Medical Device & Diagnostic Industry (MDDI)*, December 2001

#### 1) 我が国の主要企業

各種資料から外資系企業を含む日本の主要医療機器企業を掲げると図表 2 - 7 の通りである。ここでも世界の大手医療機器企業の日本支社が多いのが目立っている。日本企業としては、X線 CT ほかの画像診断機器を東芝、日立といった大手電機メーカーが手がけているほか、光学機器のオリンパスが内視鏡の中心企業となっており、旭化成、東レといった繊維・化学メーカーが、人工腎臓関連のダイヤライザーを生産している。こうした大手企業の医療機器事業と並んで、テルモ、フクダ電子、アロカといった医療機器専門メーカーが、我が国の医療機器産業を支えている。

図表 2 - 7 日本の医療機器企業（主要 50 社）

	企業名	取扱商品
1	東芝メディカル(株)	X線、超音波、核医学、放射線治療機器、医事システム、電子内視鏡、CT断層撮影装置、MRI超伝導、乳房撮影装置、電子画像処理システム、核医学データ処理装置
2	(株)日立メディコ	MRI診断装置、CTスキャナー、超音波診断装置、X線撮影装置、電子画像処理システム、核医学データ処理装置、X線TV装置、ガンマカメラ
3	三菱電機(株)	医療用ライナック、核磁気共鳴CT装置、三菱治療計画装置、X線TV装置、リハビリ訓練器
4	(株)島津製作所	デジタルラジオグラフィ装置、診断用X線高圧電圧装置、直接X線撮影台、X線管保持装置、X線I.I.装置、外科用X線TV装置、乳房用X線撮影装置、全身用X線装置、泌尿器/婦人科X線装置、遠隔式X線透視撮影台、シンチレーションカメラ、ポジトロンECT、脳手術ナビゲーションシステム、超音波皮厚計、汎用超音波画像診断装置、血液凝固装置、臨床化学分析装置、核磁気共鳴CT装置
5	東洋メディック(株)	X線骨密度測定装置、外科用X線装置、X線マンモグラフ装置、癌治療用放射線機器、線量計
6	フィリップスメディカルシステムズ(株)	循環器系X線装置、CT、聴診器関連、一般X線装置/移動型Cアーム、IT製品関連、モニタ関連、MR装置、血液ガス測定器関連、除細動器関連、超音波装置
7	GE横河メディカルシステム(株)	X線CT断層撮影装置、MRI磁気共鳴断層撮影装置、超音波診断装置、X線撮影装置、核医学診断装置
8	シーメンス旭メディテック(株)	循環器用X線装置、X線CT装置、放射線治療計画装置、デジタルラジオグラフィ装置、X線TV装置、移動型X線撮影装置、乳房用X線装置、シンチレーションカメラ、ポジトロンECT、核磁気共鳴CT装置
9	富士フィルムメディカル(株)	COMPUTED RADIOGRAPHY(CR)、医療用X-レイフィルム
10	オリンパス光学工業(株)	内視鏡、ファイバースコープ、電子スコープ、超音波診断スコープ、内視鏡下外科手術用処置具、硬性内視鏡、コルポスコープ、電気手術器、レーザー手術装置及びレーザーコギュレーター、歯科材料セラミックス、顕微鏡
11	アロカ(株)	各種超音波診断装置、骨粗鬆症診断装置、治療・手術装置、検査用核医学装置、関連システム
12	NECメディカルシステムズ(株)	患者監視装置、サーモグラフィ、徐細動装置、心電計、脳波計、ポリグラフ
13	(株)堀場製作所	電解質分析装置、免疫反応測定装置、血液分析装置
14	オムロン(株)	自動血圧計、低周波治療器、電動歯ブラシ、体温計、ヘルスカウンター、マッサージ器、ネブライザー、温熱療法器
15	日本電子(株)	生化学自動分析装置、検体搬送システム、臨床検査情報処理システム、医用サーモグラフィ装置、全自動便潜血免疫分析装置
16	日本ビューレットパッカート(株)	超音波診断装置、ベッドサイドモニタ
17	積水化学工業(株)	検査用採血機具、血液検査機器、培養器、皮下脂肪測定装置
18	フクダ電子(株)	心臓ペースメーカー、オキシメーター、脳波計、心電計、呼吸ガス分析装置、呼吸機能検査用機具、希釈心拍出量計
19	日本光電工業(株)	ペースメーカー、大動脈内バルーンポンピング装置、理学診療用機械、除細動器、オキシメータプローブ、ベッドサイドモニター、救急用患者監視装置、多用途テレメータ、脳波計関連装置、筋電計、音心電図解析分析装置、呼吸機能検査器、セントラルモニター、気管内用ディスポーザブルチューブ、カテーテル
20	旭メディカル(株)	人工腎臓用血液回路、腹水ろ過器、輸血用血液フィルター

21	東レ・メディカル(株)	透析器、ディスポーザブル カテーテル、チューブ、ラテックスプラスチック手袋、輸液器具
22	(株)ニプロ	ダイアライザー、透析用監視装置、血液回路、血管内留置針、携帯型ディスポーザブル注入ポンプ、血管造影用ガイドワイヤー
23	川澄化学工業(株)	中空系型透析器、動静脈留置チューブ・カテーテル
24	日機装(株)	透析器、歯科器材
25	鐘淵化学工業(株)	吸着型血液浄化器
26	(株)クラレ	ディスポーザブルチューブ・カテーテル、カニューレ、採血・輸血セット、電気手術器、血液浄化装置、膜型血漿分離器、人工心肺用血液回路、人工腎臓装置、人工透析装置
27	帝人(株)	骨塩定量測定装置、酸素濃縮器(在宅酸素療法用)、人工腎臓(中空系型)、血液浄化装置、低周波治療器
28	テルモ(株)	無菌接合装置、連続腹膜灌流液交換セット、人工心肺装置、膜型人工肺、中空系型透析器、腹膜灌流システム、電子体温計、赤血球沈降速度測定器、脈波計、ファイバースコープ、ディスポーザブル注射筒、ディスポーザブル チューブ カテーテル、採血器具
29	泉工医科工業(株)	人工腎臓、人工心肺装置、手術台、電気メス、麻酔器、ディスポーザブル製品、病医院諸設備
30	(株)ジェイ・エム・エス	輸液輸血セット、スカルプベインセット、シリンジ、針、シリンジポンプ、血液バッグ、血液回路、透析装置、心肺装置
31	ゼオンメディカル(株)	ディスポーザブル注射筒、カテーテル、チューブ
32	ハナコメディカル(株)	ディスポーザブルカテーテル/チューブ、輸液セット
33	(株)グッドマン	ディスポーザブル・チューブ/カテーテル、超音波画像診断装置
34	クリエートメディック(株)	各種チューブ/カテーテル、ガイドワイヤー
35	朝日インテック(株)	ガイドワイヤー、ディスポーザブルカテーテル/チューブ
36	東海メディカル(株)	血管内処置用ディスポーザブルカテーテル
37	アトムメディカル(株)	産科・婦人科用機器、新生児・小児用機器、輸液用機器
38	ニデック(株)	眼科用医療機器、検眼用品
39	サクラ精機(株)	蒸気滅菌装置、手術室用機器、手術台、ミクロトーム、血液保存機具、超音波洗浄器装置
40	瑞穂医科工業(株)	手術台、検診台、電気手術器、呼吸器、血圧計、外科用機器、患者搬送機器
41	(株)アムコ	医療設備・機器・用品
42	エア・ウォーター(株)	医療ガス・病院設備、高気圧酸素治療装置、小児用人工呼吸器
43	バクスター(株)	心臓外科機器、器材、患者監視装置、呼吸機能検査装置、カテーテル/チューブ等、人工心肺システム、補助循環装置、血液浄化装置、臨床化学分析装置、電子内視鏡、採血/輸血関連機器
44	(株)ゲッツブラザーズ	診療台、心臓ペースメーカー電極、埋め込み型ペースメーカー、機械的人工心臓弁、人工血管、超音波 CT 画像処理システム、脈波計、超音波診断装置
45	ジョンソン・エンド・ジョンソン・メディカル(株)	人工血管及び血管修復用材料、ファイバースコープ、電気手術器、処置用吸引器、眼内レンズ、骨接合用品、ステント
46	日本シャーウッド(株)	ディスポーザブルカテーテル/チューブ、輸液セット
47	日本メドトロニック(株)	人工心臓弁、人工心肺装置、ペースメーカー、ディスポーザブルカテーテル/チューブ
48	バード・ジャパン(株)	人工血管・卵管拡張用ディスポーザブルカテーテル、ディスポーザブルチューブ、カテーテル及び周辺関連器具
49	ボストン・サイエンティフィック・ジャパン(株)	焼灼器、ディスポーザブル穿刺針、ディスポーザブルチューブ、カテーテル及び周辺関連器具
50	タイコ・ヘルスケア・ジャパン(株)	自動縫合器、自動吻合器、内視鏡下手術用機器、縫合糸、超音波メス、気管切開チューブ、人工呼吸器、非イオン性造影剤

(資料) 玄陽社「医療機器業者年鑑 2000」、各社ホームページほかより財団法人国民経済研究協会作成

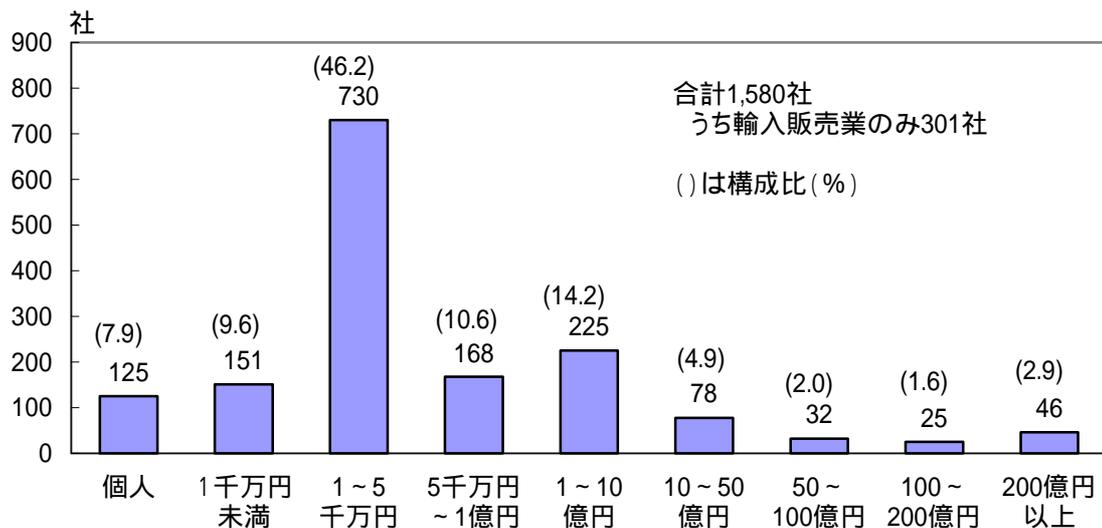
#### (5)規模別取扱い品目

医療機器産業実態調査では、回答した企業のうち、資本金 5000 万円未満が 1,006 企業、63.7%となっており、資本金額からも中小企業が多いことが分かる（図表 2 - 8 ）。

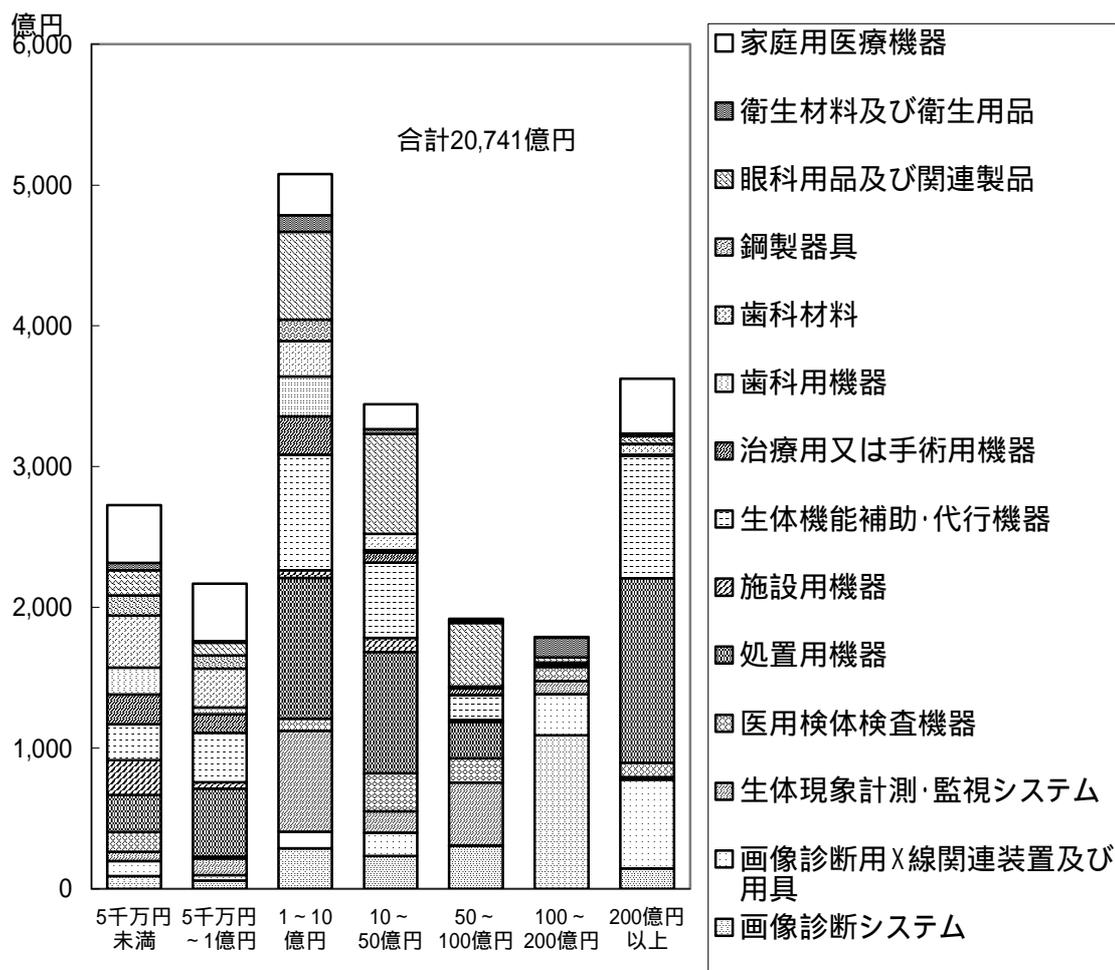
資本規模別に医療用具の売上高を見ると、大手企業は画像診断装置関連、カテーテルなど処置用機器、ダイヤライザー・人工臓器など生体機能補助・代行機器が多いが、中小は非常に多種多様な製品構成となっていることがうかがわれる（図表 2 - 9 ）。

さらに、製品ごとに資本金規模別の売上高シェアを見ると、施設用機器、鋼製器具、歯科材料、家庭用医療機器、治療用又は手術用機器、歯科用機器など多くの分野において1億円未満の企業のシェアが高い製品が多いことがうかがわれる。これらと対照的に、画像診断システムや生体現象計測・監視システムなどでは、大手企業のシェアが高い（図表 2 - 10 ）。

図表 2 - 8 医療用具製造業・輸入販売業企業数（2000 年度末）

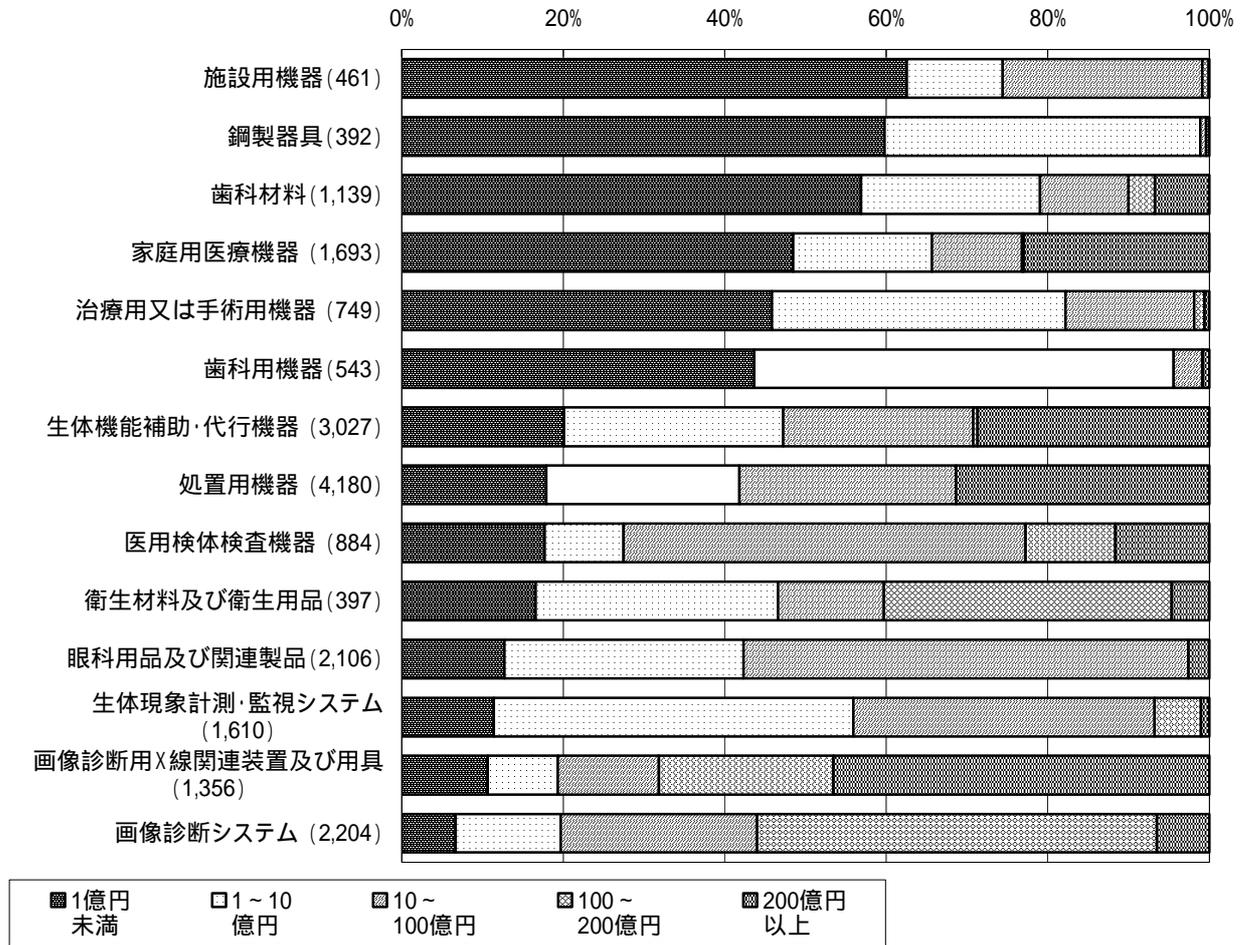


図表 2 - 9 資本金規模別製品区分別医療用具売上高（2000 年度）



(資料) 厚生労働省医政局経済課「医療機器産業実態調査報告書」

図表 2 - 10 医療用具製品区分別・資本金別の売上高の状況（2000年度）



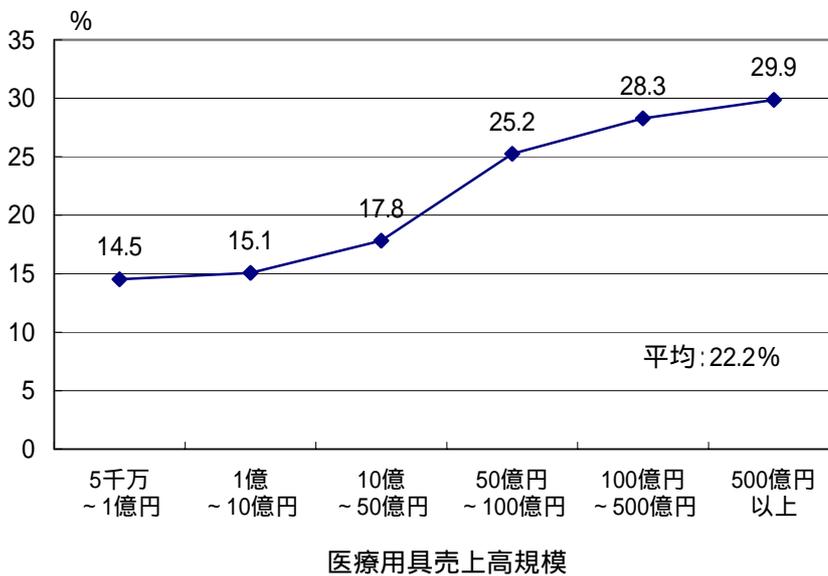
(注) 対象企業1,580社(うち製造業1,279社、輸入販売のみ301社)。  
 カッコ内は製品区分別の売上高(億円)、医療用具の計は2,204億円  
 (資料)厚生労働省医政局経済課「医療機器産業実態調査報告書」

## (6)開発ウェイト

厚生労働省の「医療機器産業実態調査」で、研究開発部門及び製造部門の従業員数に占める研究開発部門の従業員比率を計算し、要員上の開発ウェイトを見た。平均では 22.2%と 10 人に 2 人以上が研究開発に携わっており、開発ウェイトは他産業に比べ比較的高いと考えられる（図表 2 - 1 1）。

売上高規模別には、500 億円以上の大手企業では 10 人に 3 人程度が研究開発担当であるのに対して 1 億円未満では 1.5 人程度と半分になっている。

図表 2 - 1 1 研究開発部門要員比率（2000 年度）



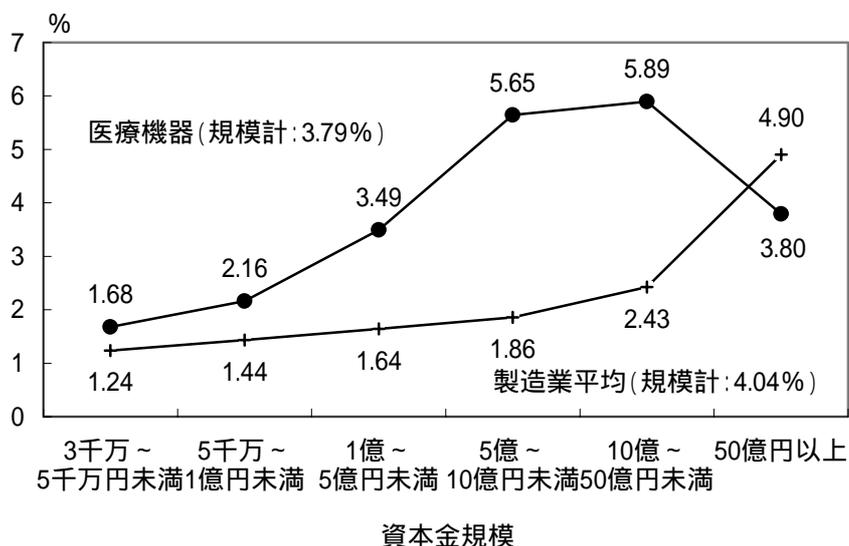
(注) 医療用具関係の研究開発部門及び製造部門の従業員に占める研究開発部門比率  
(資料) 厚生労働省医政局経済課「医療機器産業実態調査報告書」

厚生労働省の「医療機器産業実態調査」では医療用具関係の研究開発費が資本金規模別に得られるが、残念ながら、研究開発費回答企業に関して医療用具の売上高が集計されていないため対売上比率で研究開発費の水準を測ることができないし、またそもそも製造業全体との比較もできない。そこで、経済産業省の企業活動基本調査を使用し、サンプル数が少ないことを考慮して3カ年の合計をとって医療機器産業と製造業全体とで研究開発費の対売上額比率を比較した図を作成した（図表 2 - 1 1 a）。

この図を見ると、医療機器産業は 3.79%と製造業平均の 4.04%と比較して若干低い水準となっている。しかし、これは、回答した資本金 50 億円以上の大企業の研究開発比率が小さかったことによる。資本金規模別に研究開発費の対売上額比率を見てみると 50 億円未満の資本金規模では、どの階層でも製造業平均を大きく上回っており、医療機器企業は、中小企業であっても、医療機器の持続的な技術革新や製品のバージョンアップに対応

し、技術開発、製品開発に力を入れている状況がうかがわれる。

図表2 - 1 1 a 研究開発費対売上高比率  
(1997～1999年度)



(注) 1年次ではサンプル数が小さいため3年分の研究開発費と売上高の各々の合計から算出した。  
ここで医療機器は、医療用機械器具・医療用品製造業であり、エレクトロニクス機器を含まない。  
研究開発費の報告のあった回答の集計データにもとづいている。  
(資料) 経済産業省「企業活動基本調査」

なお、研究開発費に関し、今回実施した医療機器アンケートでも、中小規模においても高い研究開発投資を行っている企業があるという結果となっている(第5章2(4)参照)。

(7)地域分布

許可事業所の地域分布の図表を掲げた(図表2-12、2-12a)。

地域的には、メーカーの約6割、輸入業者の8割が関東圏に集中している。

このように医療機器産業が関東圏、首都圏、特に東京に集中しているのは、医学系大学、大学病院等医療教育機関(医育機関)が関東、特に東京に多いことが理由であると考えられる。医師の地域分布は、人口の地域分布とほぼ同じであるが、医育機関付属病院の医師、特に教官・教員は、東京及びその周辺に集中している(図表2-12b)。これは、近代医学が輸入学問・技術として出発したことのなごりであり、東京の医学部、医学系大学で学んだ医学生が全国の病院へ分散していく過程で、全国的な医師のヒエラルキーが形成されたことに伴うものである。医療機器メーカー・卸は、なお、東京の中でも本郷界隈に集中立地しており、業界団体も同地区に多く立地しているが、これも、医学部教授の名を冠した何々式鉗子といった器具を全国の系列病院の医師が使用するといった風潮にみられるように、東京の医学部、医学系大学の教授との関係が全国的な医療機器の普及にとって重要であったからと言われている。ただし、近年は、こうした医療機器の普及パターンのウエイトはかなり低まってきていると言われる。

図表2-12 医療機器産業の地域分布

		2001年12月現在			2001年(十億円)	
		計	医療用具 製造業及 び輸入販 売業	医療用具 輸入販売 業のみ	医療用具 生産額	医療用具 国内出荷額
実数	総数	1,849	1,454	395	1,472	2,000
	関東	1,172	855	317	848	1,337
	東京	636	351	285	162	762
	東京以外	536	504	32	687	575
	関東以外	677	599	78	624	664
構成比 (%)	総数	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
	関東	63.4	58.8	80.3	57.6	66.8
	東京	34.4	24.1	72.2	11.0	38.1
	東京以外	29.0	34.7	8.1	46.6	28.7
	関東以外	36.6	41.2	19.7	42.4	33.2

(注)ここで関東とは、茨城、栃木、群馬、埼玉、千葉、東京、神奈川、新潟、山梨、長野、静岡を指す。

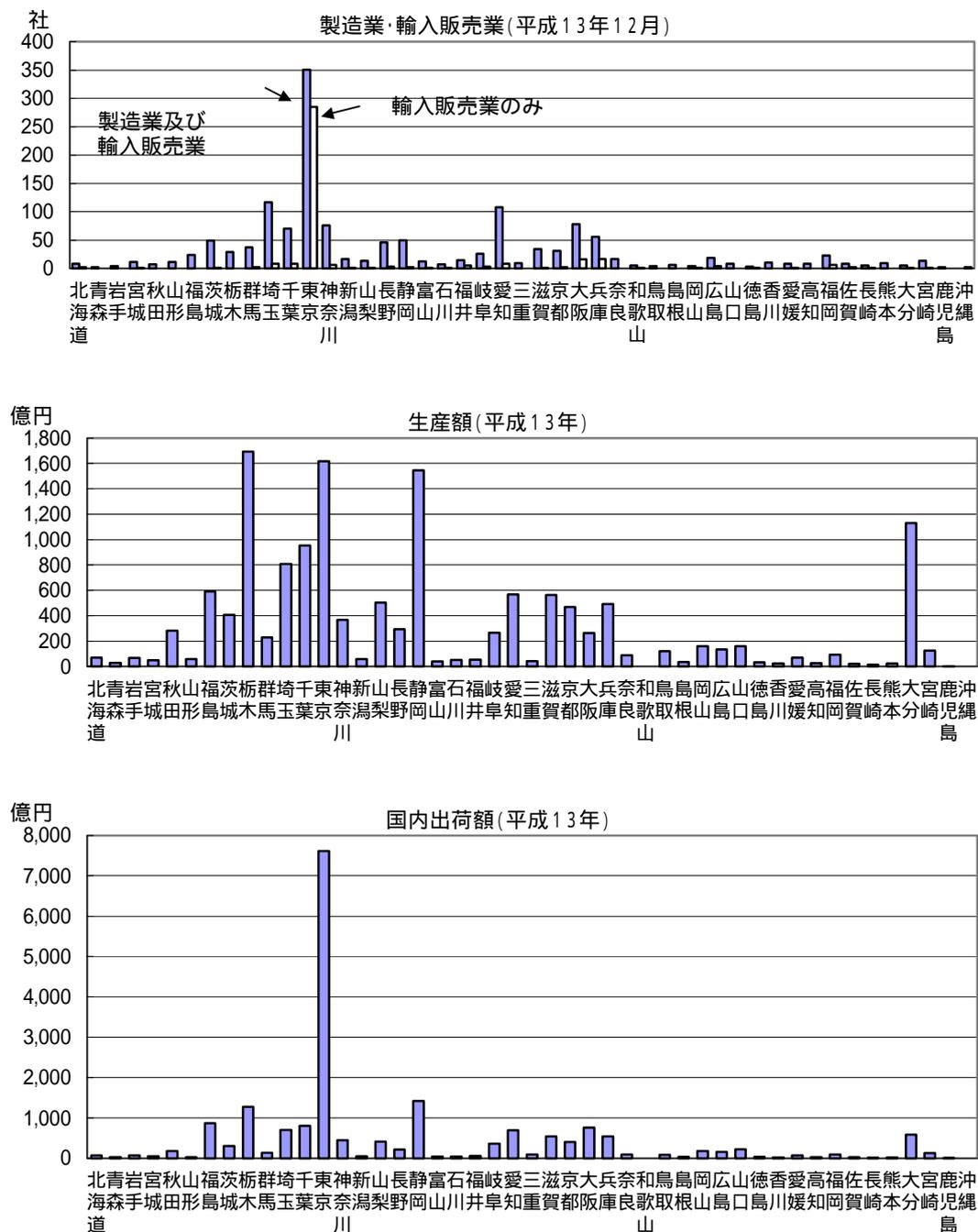
製造業は製造所単位、輸入販売業は営業所単位である。国内出荷額には輸入品販売を含む。

生産額、国内出荷額(月報値合計)は年報値(図表1-15)よりやや多くなっている。

(資料)厚生労働省「薬事工業生産動態調査」月報(ホームページ公表)

図表 2 - 1 2 a 医療機器事業所の都道府県分布

都道府県別医療用具製造所・輸入販売業営業所数及び生産額・国内販売額



(注) (資料) 同前

図表 2 - 1 2 b 医師・医育機関の地域分布（2000 年末）

		人口	医師数	医育機関付属病院勤務	
				臨床系教官・教員	
実数	全国	百万人	人	人	人
		全国	126.9	255,792	41,845
	関東	49.8	91,233	18,354	9,217
	東京	12.1	32,157	9,088	4,508
	東京以外	37.7	59,076	9,266	4,709
	関東以外	77.1	164,559	23,491	10,902
構成比 (%)	全国	100.0	100.0	100.0	100.0
	全国	100.0	100.0	100.0	100.0
	関東	39.2	35.7	43.9	45.8
	東京	9.5	12.6	21.7	22.4
	東京以外	29.7	23.1	22.1	23.4
	関東以外	60.8	64.3	56.1	54.2

(注) 従業地による集計である。関東の範囲は図表 2 - 1 2 と同じ。

(資料) 厚生労働省「医師・歯科医師・薬剤師調査」

なお、医療機器生産額が栃木、千葉、静岡、大分など特定の県で目立っているのは、東芝那須工場、日立メディコ柏工場、テルモ富士宮工場・愛鷹工場、日機装静岡製作所、旭メディカル大分工場、川澄化学工業佐伯工場・三重工場・弥生工場といった医療機器大手の工場立地状況の影響が大きいと考えられる。

## 2. 輸出入構造

### (1) 輸出入の推移

我が国における医療機器の2001年の国内出荷額は1兆8,932億円である。輸入額は、8,363億円であり、国内出荷額に占める比率（輸入比率）は44.2%となっている（図表2-13）。

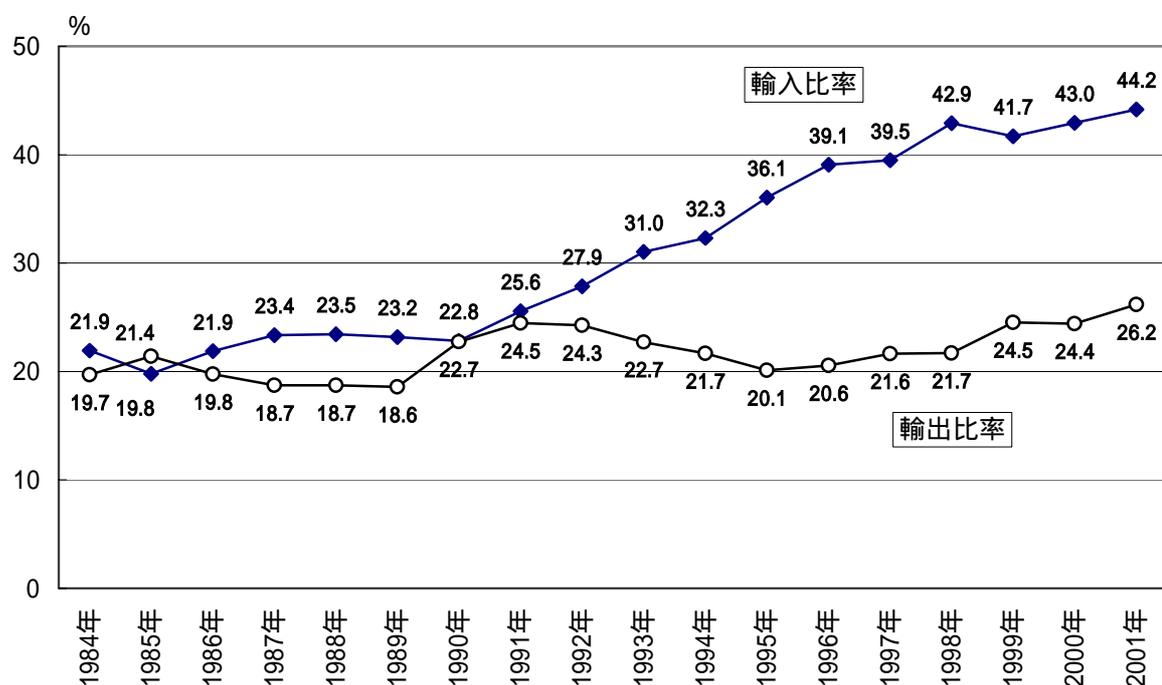
この輸入比率は、1985年前後には21~22%であったので、この15年間にほぼ倍となった。特に1990年代に入ってから輸入比率の上昇が著しい。

2001年の医療機器生産額は、1兆5,170億円となっている。このうち輸出金額は3,975億円であり、輸出比率は、26.2%と輸入比率を大きく下回っている。

輸出比率の変化を見るとこの15年間の間に多少の上下はあるが、ほぼ20~25%の範囲に収まっている。輸入比率が輸出比率を上回りはじめたのは1990年代に入ってからである。

輸入比率と輸出比率がともに上昇すれば、グローバルゼーションの中で国際的な分業関係が進みつつあるといえるが、そうした側面も最近の動向にはある程度認められる。

図表2-13 医療機器の輸出入比率の推移



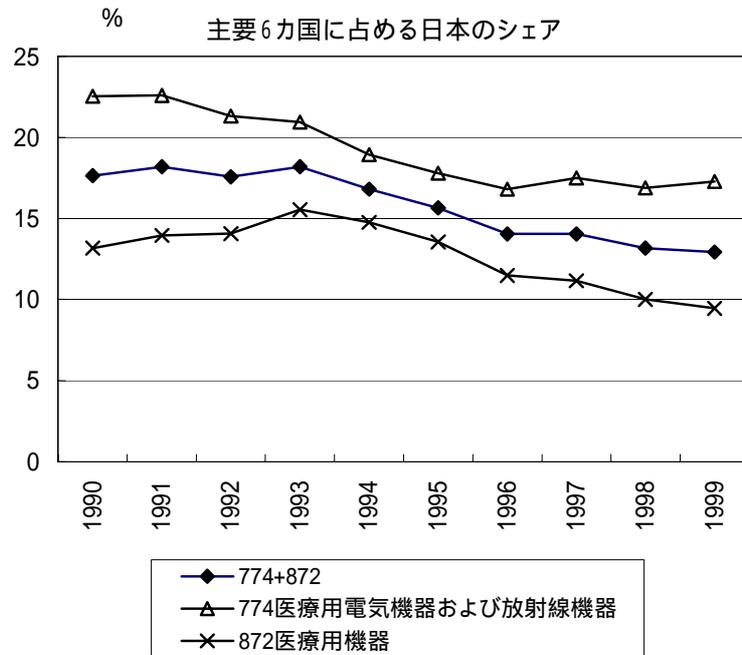
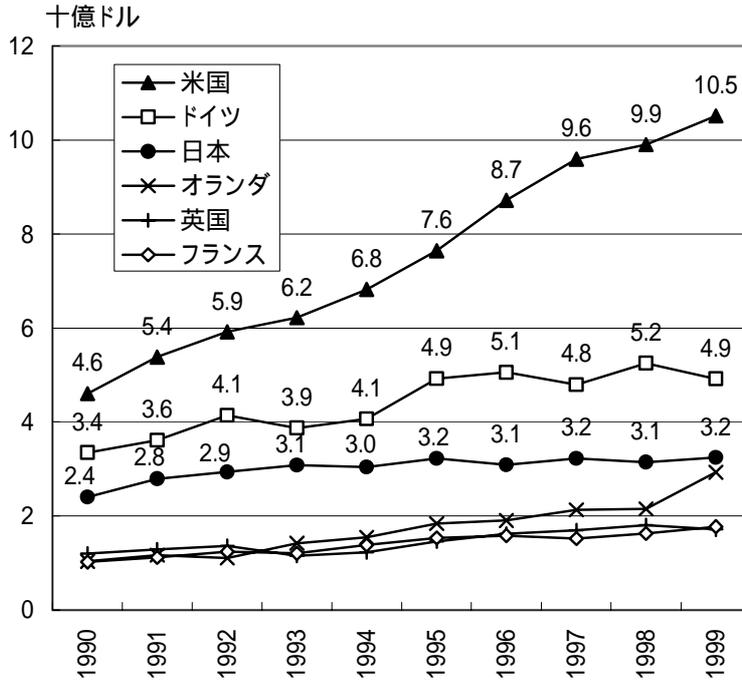
(注) 輸出比率 = 輸出額 / 生産額、輸入比率 = 輸入額 / 国内出荷額

(資料) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」

(2) 輸出市場における日本の地位

医療機器の輸出市場において、日本は32億ドルと米国の105億ドル、ドイツの49億ドルに次ぐ世界第3位を占めている(1999年)(図表2-14)。

図表2-14 主要国の医療機器輸出



(注) 医療機器はSITC番号774「医療用電気機器および放射線機器」と872「医療用機器」の計。  
日本の1999年輸出額32億ドルは薬事工業生産動態統計年報の輸出額3650億円のドル換算とほぼ一致している。  
(資料) 国連「貿易統計年鑑」

ただし、この10年の推移を見ると欧米の伸びに対して日本は横這いであり、世界シェアは低下傾向にある。

日本の世界シェアの動きをエレクトロニクス系(分類コード774)と精密機器系(分類コード872)に分けてみると、もともと日本の強い分野である画像診断機器などエレクトロニクス系は1990年代前半の低下傾向が1990年代後半に入って横這いに転じたのに対して、手術用品や人工臓器を含む精密機器系は低下傾向が続いている。

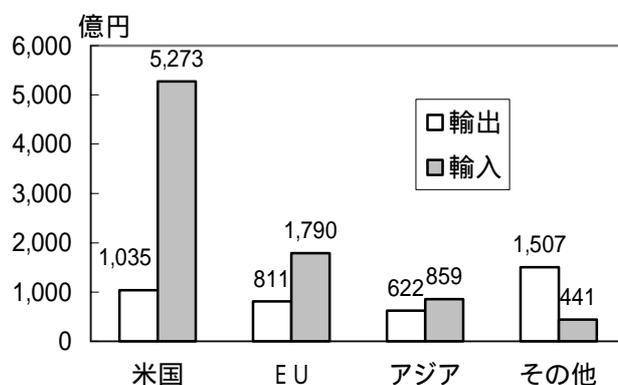
### (3)輸出入先

医療機器の地域別輸入額としては、米国が5,273億円と全体の63.1%と6割以上を占めている。次に多いのはEUの1,790億円、21.4%となっている。アジアは859億円、10.3%と少なく、日本の組立型産業一般のようには企業の海外進出は進んでいないと考えられる(図表2-15)。

輸出額との対比では、米国、EU、アジアのすべてで輸入が輸出を上回っている。特に米国に関しては、輸入が輸出の5倍以上となっている。

こうした状況から米国の圧倒的優位をうかがうことが出来る。

図表2-15 医療機器の地域別輸出入額(2001年)



(資料)厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」

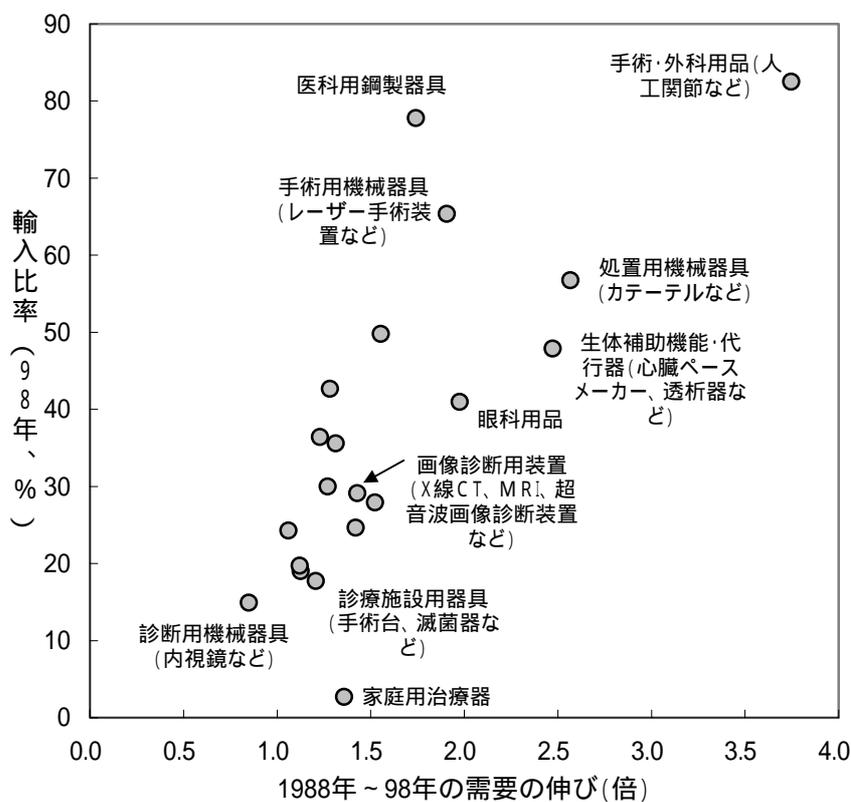
### 3. 分野別の動向

#### (1) 分野別輸入比率

日本の医療機器市場の輸入比率がこの15年で2割から4割以上へと上昇した理由について、一般には、需要が拡大する分野の輸入比率が高いという点が指摘されることが多い。

分野別に医療機器の需要の伸びと輸入比率の相関図を掲げた。これをみると確かに、需要の伸びの高い分野ほど輸入比率が高くなっており、輸入比率の上昇の要因はここにあることがうかがわれる（図表2-16）。

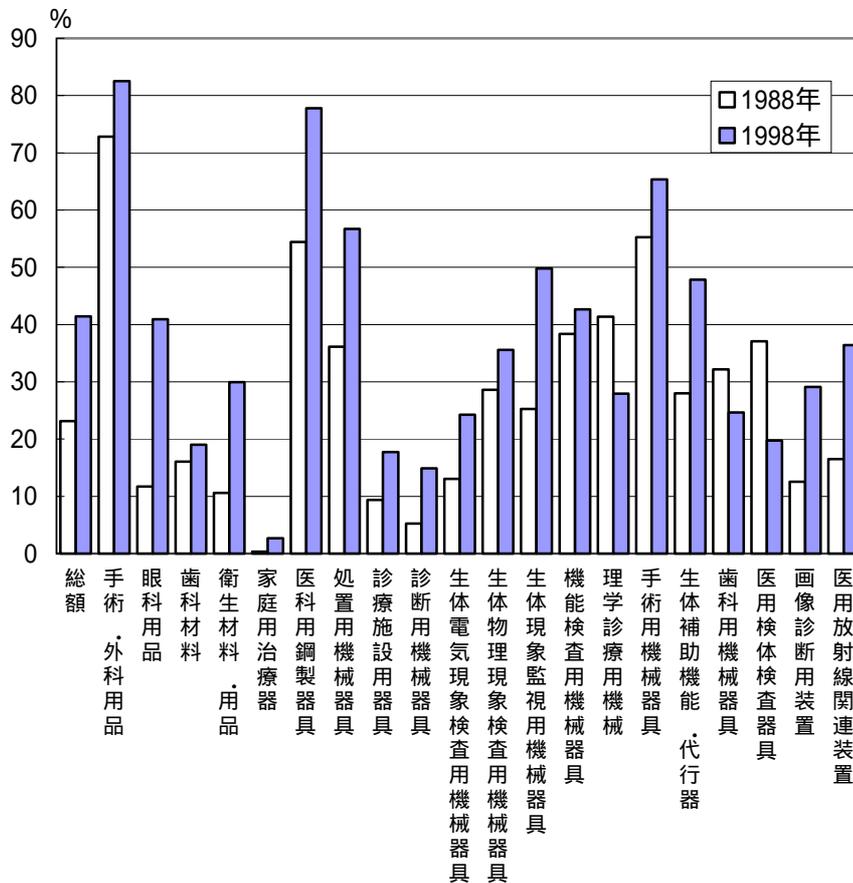
図表2-16 医療機器の需要の伸びと輸入比率の相関図



(注) 旧大分類別(1999年以降新分類)による。  
 需要は国内出荷額を使用した。輸入比率は $\text{輸入} \div (\text{生産} - \text{輸出} + \text{輸入}) \times 100$ 。  
 (資料) 旧厚生省「薬事工業生産動態統計年報」

それでは、各分野ごとの輸入比率は高まっていないのであろうか。そこで次に各分野ごとに輸入比率がどう推移しているかの図を掲げた（図表2-17）。これを見るとほとんどの分野で輸入比率は上昇している。例外は、理学診療用機械と歯科用機械器具、医用検体検査器具の3分野のみである。

図表 2 - 1 7 分野別の医療機器の輸入比率の推移



(注)(資料)同前

従って、医療機器全体の輸入比率の上昇には、輸入比率の高い分野の需要が拡大した面とともに各分野で輸入比率が拡大したという面という両面があったと結論づけられる。

(2)品目別の動向<sup>(\*)</sup>

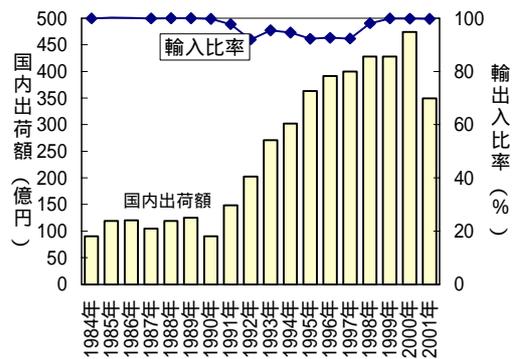
主要な医療機器に関して品目別の需要動向、輸出入動向を図に掲げた(図表 2 - 1 8)。ここからは以下のように分類することが可能である。

<sup>(\*)</sup> この項では、統計分析、医療機関、メーカーへのヒアリング結果の他、通商産業省が「医療機器産業技術戦略」策定のために行った調査結果を参照した(日本機械工業連合会、日本総合研究所「医療・健康機器技術(メディカル・ヘルスケア)分野の産業技術戦略策定に関する基盤調査研究報告書」2000年)。

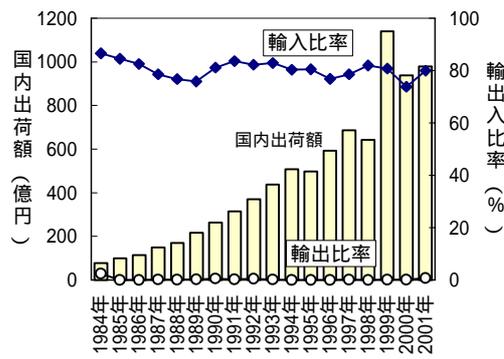


生体機能補助  
・代行機器

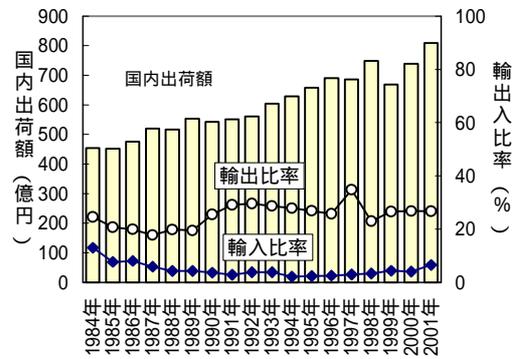
心臓ペースメーカー及び関連機器



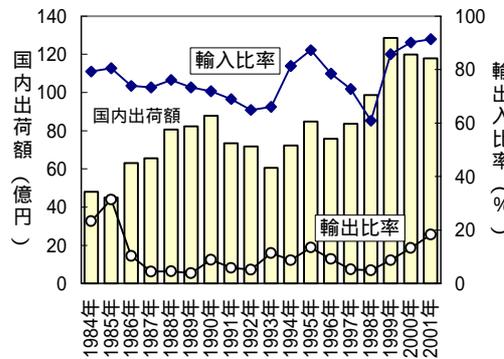
人工関節、人工骨及び関連用品



人工腎臓装置及び透析器

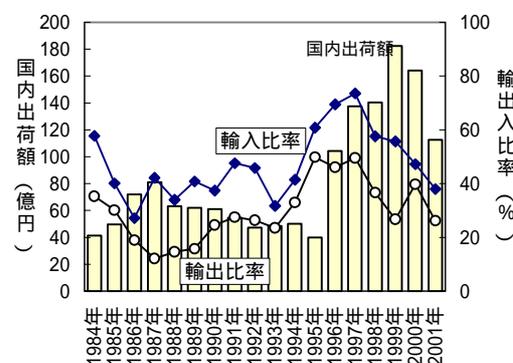


人工呼吸器

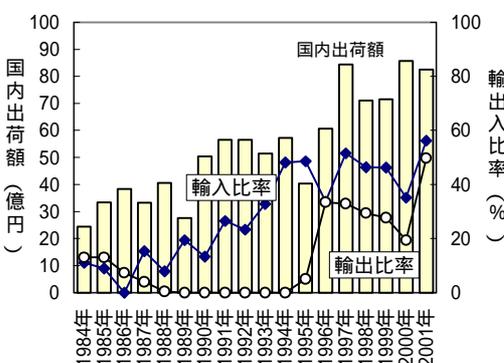


治療用・手術用機器

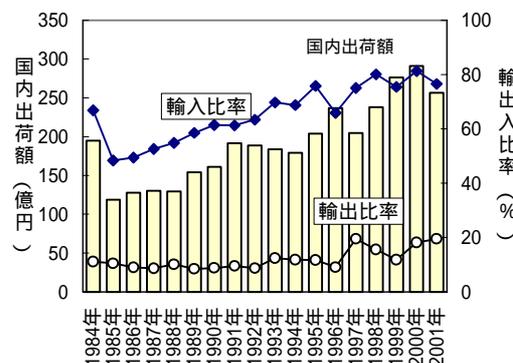
レーザー手術装置



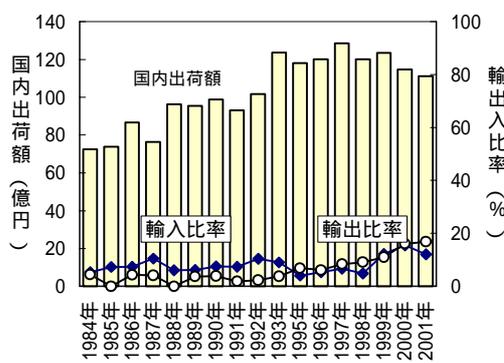
リニアック



銅製器具



滅菌器及び消毒器



(資料)厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」

#### ア) 輸入比率が非常に高い品目

- ・チューブ及びカテーテル
- ・心臓ペースメーカー及び関連機器
- ・人工関節、人工骨及び関連用品
- ・人工呼吸器
- ・鋼製器具

これらはいずれも治療に直接関わるリスクの高い製品であり、輸出比率が低く、需要が大きく拡大している点も共通している。

チューブ及びカテーテルは 1,700 億円と医療機器の中では大きな市場を有し、血管用のものが 1,000 億円以上と大きく、そのうち心臓用や血管処置用のカテーテルでは 90%以上が輸入となっている。こうした心臓用・血管処置用カテーテルの輸入比率の高さは IVR の展開が心臓病の多い米国でいち早く進んだことも一要因となっている。この分野の輸入商社の中には調達価格の低減を目指し国内製造をはじめた企業もあるが、そうした企業の 1 社は米国の持続的かつ活発な開発により国内製造比率は上昇しないと指摘している。もっとも、国産メーカーで医師の意見を採り入れた改良を行うことで輸入品からシェアを奪回している事例もあり、例えば血管診断用カテーテルでは輸入比率は 42%と低くなっている。

心臓ペースメーカーについては日本でも官民連携の国産開発が行われ試作品は成功した (1992 年) が、半導体や電池メーカーが P L のリスクから離脱し、商品化にまでは至らなかったと言われる。ある医療用電子機器メーカーでは、リスクをとってでも商品化したかったが世界市場で一定以上のシェアを確保できなければ採算がとれず、そこまでの見通しが付けられなかった点を国産品化失敗の理由としてあげていた。

人工骨・人工関節は約 1,000 億円と比較的大きな市場を有する成長分野であるが、我が国の生体材料工学が欧米に比べ遅れていることに加え、製品開発に必要な膨大な投資とリスク負担から一部素材メーカーなどに参入企業が限定される傾向にある。

人工呼吸器は生命維持装置であるためリスクが高く、またニーズが高まっている在宅利用の場合の吸痰を介護職などにも可能とするかなど安全システム上の課題が大きい製品である。その割に市場規模は約 100 億円と小さい。製品開発は医師や呼吸管理士 (米国の場合、日本には資格制度なし) の呼吸管理法開発と緊密な連携を図る必要があり、そうした面で先進的な米国の市場支配力が大きい。しかし、日本でも高頻度人工呼吸療法に対応したハイエンド機器をベンチャー企業が開発し世界を目指すといった動きも見られる。

メスや鉗子といった鋼製器具は、以上の製品とは少し異なり、もともと輸入比率が高いと言うより近年輸入比率が高くなってきた品目である。その理由としては、日本では医師の個別需要に対応した職人的な高品質製品へのこだわりが強く、世界的なディスポ化の流れに対応できなかった点が大きいとされる。

#### 1) 輸出比率が輸入比率を大きく上回っている品目

- ・ X線CT
- ・ 超音波画像診断装置
- ・ 内視鏡
- ・ 臨床化学自動分析装置
- ・ 人工腎臓及び透析器

これらは日本製品の競争力が高いと考えられている品目である。

内視鏡は文句なく日本オリジナルな医療機器として業界でも認められている唯一に近い品目であり、世界市場シェアも95%以上と言われる。今後の内視鏡の発展のポイントは診断のみから処置、さらに治療へと適用が拡大している点にあると指摘されているが、米国大手2社の独占状態にある内視鏡下外科手術用具の開発では、内視鏡の国内トップメーカーも米国企業との連携に傾くなど、関連分野の国内開発へと広がっていないという問題点もある。

X線CTでは、高速化、多チャンネル化、ヘリカルスライスCTの開発などで日本企業が市場ニーズを先取りする形で強みを発揮してきたとされるが、高級機では欧米との競争力が接近してきており、輸入比率も近年じりじりと上昇してきている。マルチスライスCTの最新機種導入を検討しているある病院では、豊富な撮影例をもって営業できているのは開発のスピードが早い海外製のものであり説得力に差が出ているとの声も聞かれる（この病院の場合結局国産不採用）。国内需要に関して、後述のMRIと同様の状況に近づくことが懸念される。

超音波診断装置では日本企業が世界初の開発を行った後、1980年代までは技術開発をリードしてきたが、90年代に入ってデジタル化、高級機化の中で米国に後れをとっていると言われる。韓国製の安価な製品も国際市場に登場してきていると言われる。輸入比率は90年代に入って上昇してきている。

人工腎臓に関しては、1970年代後半、国内繊維メーカーが中空糸膜のダイヤライザーを開発し輸入品に取って代わって以降、近年に至るまで他の機器に比べ、安定した推移を辿っている点に特徴がある。在宅透析システム、器官形成を用いたハイブリッド人工腎臓の開発などが課題と言われる。

臨床化学自動分析装置に代表される検体検査機器は、装置開発で世界をリードしてきた国内メーカーがその高い信頼性から国内需要に充分に応え、病院や検査センターの省力化に貢献してきた。この分野は、装置開発と試薬開発がセットとなっているが後者の面では国内企業の開発力は弱く試薬を含めたアプリケーション開発の面で課題が残ると指摘されている。市場は成熟化しており国内出荷額は低迷している。

#### 2) 輸出入率ともに比較的高い品目

- ・ MRI

- ・レーザ手術装置
- ・リニアック

MRIでは、高磁場のハイエンド機は超電導磁石、臨床応用他主要な技術開発で常に欧米がリードし、オープン型、低磁場の中級品では、国産メーカーが優位を保っていると言われる。国産メーカーによる日本の病院規模に応じた中級品の開発が日本の普及率を急速に高めた要因として大きい。こうした市場の2極化が世界市場にも及んでおり、MRIの輸出入率はともに大きく上昇してきている。治療との融合（術中MRI）や動画撮像などは米国の開発が進んでおり、国内の病院自体の2極化が進んでくると国内メーカーの市場シェアも予断を許さない状況となる（第1章2(3)参照）。

#### I)輸出入率ともに比較的低い品目

- ・心電計
- ・注射器具及び穿刺器具
- ・滅菌器及び消毒器

これらは国内完結型機器と位置づけうる。

ただし、心電計と注射器等では、輸出比率が輸入比率を下回るに至っており、国内医療機関に密着した販売を行ってきたこれら分野でもグローバル化の洗礼を受けつつある。

やや例外的なのは滅菌器及び消毒器の分野である。これは、大型滅菌装置などは病院の設計段階から関与する必要があり、その分国内メーカーに有利であるからだと言われる。同じ感染防止分野でも設置型機器が多い洗浄機器では輸入割合が高くなっている。

#### (3)分野別の産業動向

以上のような分析を踏まえ、分野別の産業動向をまとめると以下の通りである。

医療機器は、大きく診断機器と治療機器とに大別されるが、日本の産業競争力は前者で強く、後者で弱いという特徴がある。

診断機器は、比較的大手企業が開発してきた分野であり、ガンの早期発見など日本における医療上の高い優先順位に対応して、国内市場向けに積極的な開発を行ってきた結果、世界市場でも一定程度のシェアを占めるに至っている。国内市場で国内メーカーの診断機器が強かった理由には、この他、中規模病院が多いなどといった日本市場の特性を踏まえ、持ち前の高い生産技術を生かし、コストパフォーマンスの高い機器開発を行ったことも大きな要因である。また、治療機器と異なりデータ説明で日本語有利など国産品の文化的優位性を生かした点、病院への技術的説明や装置的側面強く病院建設時から検討に加わるなどの流通上の優位性もあった点も見逃せない。

しかし、診断機器が医療機関に普及し、医療機関自体が成熟、発展してくると、より高

品質な製品を求める医療ニーズに国産メーカーも応えていく必要が生じる。急性期病院とそれ以外という病院の2極化の影響による高級機シフトも今後強まろう。欧米では、ハイエンドな診断機器について、産官学をあげて技術開発に積極的に取り組んできた結果、日本より製品開発力において優位を占める分野も多くなっている。また、診断機器は治療機器との組み合わせで機能を発揮する局面が拡大してきており、医工連携がこれまで以上に重要となってきたにもかかわらず、この点で日本は課題を残している。IVRや内視鏡下外科手術用具の例にも見られる画像診断と治療法との相乗効果を生かした開発の面を強化する必要がある。さらに、病院の目から見ると患者の身になって診断機器の使い勝手を向上させる周辺機器の開発という面でも大手メーカーの対応は弱く課題を残している。

一方、治療機器に関しては、リスクの高い製品が多く、治療を行う医師や医療スタッフとの緊密な共同開発が診断機器以上に重要な分野である。また製品が多品目にわたり、市場が細分化されているため、世界市場を視野に入れないと収支バランスがとれない場合が多い。リスクが高い割には市場が小さいことから、大手企業では対応が困難な場合が多く、他方、市場規模的には適しているはずの開発型中小企業にとっても、開発に係る経費や時間の問題、医工連携を通じた医療ニーズの把握や世界市場対応などから参入が困難な場合が多い。こうしたことから、治療機器に関しては、市場規模が大きく拡大しているにもかかわらず、日本の中小製造業がもっている開発や生産に係る技術力を生かすことが出来ず、ベンチャー企業の活力の高い米国勢の進出を許してきた。

このように、医療技術の進展の結果、需要が急拡大してきている治療分野で日本の競争力は弱く、また日本の競争力の強い診断機器においても最近はその地位を低下させてきた結果、あわせて、国内市場における輸入比率の傾向的な上昇を招いた、とまとめることが出来るのではないかと考えられる。

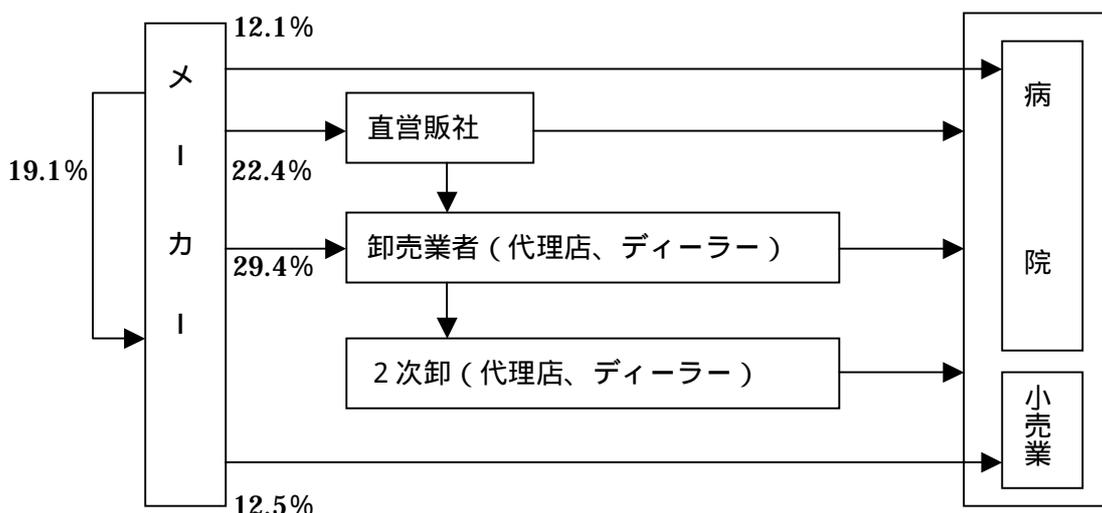
#### 4. 流通構造

##### (1)取引構造

##### ア)流通ルート

医療機器の流通ルートは、製品の単価やメーカーの規模やユーザーである病院の規模などによって多様である。大手メーカーの画像診断機器など高額な機器は、販売先も開業医というより中規模以上の病院に限られ、そのため、メーカーが病院と直接取り引きしている。他方、多品目で単価の低い製品や全国の開業医に向けての販売は、メーカーの代理店や地域のディーラーなど卸売業者が大きな役割を果たしている（図表2 - 19）。

図表2 - 19 医療機器の流通（国産品の場合）



(資料) 図中パーセンテージは厚生省薬務局医療機器開発課「医療機器産業実態調査報告書」

図表2 - 20 販売先別構成比(1993年度)

単位：%

販売元 販売先	製造業	製造・輸入 販売業	輸入販売業	計
ユーザー	12.1	8.6	33.3	13.4
直営販売会社	22.4	29.0	2.6	22.9
メーカー	19.1	4.5	5.0	9.2
卸売業者	29.4	36.6	34.3	34.0
小売業者	12.5	13.9	13.7	13.4
リース会社	0.5	5.4	9.0	2.6
その他	4.1	2.0	2.2	4.5
合計	100.0	100.0	100.0	100.0

(資料) 同前

一般の医療機器メーカーの場合、全国的な販社網を築いて直接販売して企業は少なく、ほとんどは代理店方式の販売を行っている。メーカーの販売部門、あるいは直営販売は、全国の代理店網の管理を行いながら、代理店を通じた技術説明で足りない部分の補完やメンテナンス、ユーザーからの要望等の聴取などを行っており、製品開発に当たっては、こうした営業マンの眼力が重要との声がきかれる。

なお、販売に係る要員を確保することが難しい中小メーカーでは、ディーラーを通じた販売の他、営業機能の高い他のメーカーを通じて販売することも多い。

図表 2 - 20 のように国産メーカーの販売分のうち病院への直売は 12.1%、直営販売への販売は 22.4%、卸売業者への販売が 29.4%となっているのに対して、メーカーへの販売も 19.1%とかなりのシェアとなっている。なお、1997 年の商業統計によると医療用機械器具の卸売業者（直営販売、卸売業者、2 次卸を含む）からの販売先別構成比は、33.8%は他の卸売業者、39.8%は病院等の産業用使用者、21.8%は小売業者となっている。流通業者間の取引がかなりの比重を占めていることがうかがえる。

他メーカーへの販売についても、自社ブランドを保持できる場合と相手先ブランドでの販売になる場合と 2 形態がある。図表 2 - 21 のように、製造業許可のみの医療機器企業の売上高のうち、他社製造の自社製品は 6.8%、他社製造の自社販売は 9.8%をしめている。これは、他社メーカーが製造した製品を、自社ブランドで販売する場合と、製造メーカーブランドで販売する場合の販売額を示していると考えられる。

図表 2 - 21 医療機器企業の自社・他社別売上高（2000 年度）

		合計	業許可区分			
			製造業	製造業・輸入販売業	輸入販売業	
医療用具 売上高 (億円)	合計	20,205	5,955	10,493	3,757	
	自社製品	自社製造	11,764	5,059	6,668	37
		他社製造	749	402	263	85
	輸入	5,712	56	2,762	2,894	
	他社製造自社販売	1,980	438	800	741	
構成比 (%)	合計	100.0	100.0	100.0	100.0	
	自社製品	自社製造	58.2	85.0	63.5	1.0
		他社製造	3.7	6.8	2.5	2.3
	輸入	28.3	0.9	26.3	77.0	
	他社製造自社販売	9.8	7.4	7.6	19.7	

(注) 医療用具関係売上高 5 千万円以上の企業の集計である。

(資料) 厚生労働省医政局経済課「医療機器産業実態調査」

なお、図表 2 - 21 は、輸入品の流通ルートについても明らかにしている。輸入品 5,712 億円のうち輸入販売業のみの企業が 2,894 億円（50.7%）、輸入販売業を兼業する製造業企業が 2,762 億円（48.4%）とほぼ分け合っている状況がうかがえる。これ以降の流通は、ほぼ上述の通りである。

## 1)取引慣行

日本の医療機器流通の特徴として、医療機関の医療機器関連業務を代行している商慣行がよく指摘され、預託在庫、あるいは立ち合いなどが例としてあげられる。

預託在庫は、PTCA カテーテルのように多品種、高額な製品の医療機関における在庫を販売業者が所有、管理し、製品が使用されたときに販売が行われたとする形態である。この場合、在庫費用、在庫管理費用、滅菌切れになった製品などの負担は販売側に生じる。

立ち合いは、機能が高度で、操作法が複雑、かつ使用頻度が小さいような製品について、販売側が、手術時など使用に際して立ち合って情報提供することをいうが、情報提供が労務提供に拡大し、さらにこれが恒常化する傾向も一部で見られる。

この他、急送品、機器無償貸出、メンテナンス、寄付金なども加え、合理性を有するものも非合理的なものもあるが、総じて流通経費を押し上げる要因となっている<sup>(\*)</sup>。各種サービスの対価契約（例えば保守契約）などの成約率や単価は欧米に比べ低いともいわれている<sup>(\*\*)</sup>。

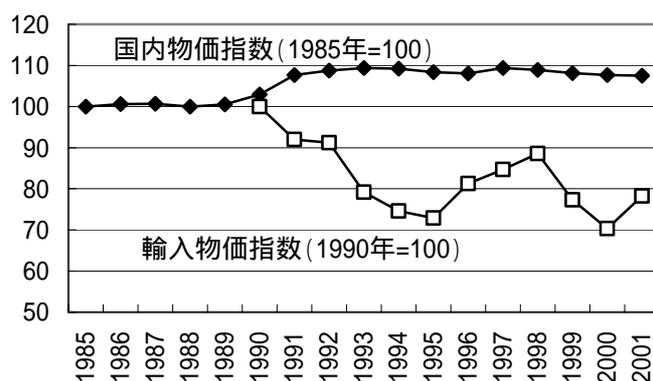
## (2)価格動向

### ア)国内価格と輸入価格

日銀の卸売物価指数を用いて、医療機器（医療用具）の価格動向（国内卸売物価と輸入物価）を1985年以降追跡した図（図表2-22）を掲げた。

国内の販売価格をあらわす国内卸売物価の水準の推移を見ると、1990年代の初頭に価格上昇がみられたものの、それ以降、価格は横ばいを維持しているのが目立っている。

図表2-22 医療機器の国内物価指数と輸入物価指数



(注) 輸入物価指数はいわゆる円ベースの水際価格  
(資料) 日本銀行「卸売物価指数」

<sup>(\*)</sup> ヒアリング、及び通商産業省「医療機器販売業に関する商慣行改善調査報告書」平成11年度  
<sup>(\*\*)</sup> 「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、平成14年8月

1980年代後半から急激に進んだ円高の影響を主要因として医療機器の輸入物価指数は1990年代前半まで低下し続け、その後、大きく波打ちながら横這いに転じている。従って、1990年代前半までに外国、特に米国メーカーにとっての交易条件は大きく改善したと判断することが出来る。こうした背景の下で国内の医療機器輸入商社や外資系医療機器企業は活動を活発化させ、その結果、医療機器の輸入比率の上昇がもたらされたという側面が大きかったことがうかがわれる。

外資系の医療機器メーカーは、こうして生じた内外価格差により、積極的な販売戦略を採ることが可能となっていると思われる。また、外資系企業は、我が国の医療機器流通において大きな役割を果たしている総代理店制度を利用し、こうした内外価格差から生じた利益を効率的に確保しているとも言われる。

内視鏡下外科手術などのような医療機器の開発や試験には動物実験が不可欠であるが、動物保護の観点から犬から豚に転換した動物実験施設を備えた場所はまだまだ少ない。医療機器開発に携わっている医師へのヒアリングによれば、こうした動物実験施設を医師等へのサービス施設として提供しているのは全国4カ所であり、そのうち3カ所は、外資系医療機器企業の保有によるものである。すなわち、ジョンソン・エンド・ジョンソン（福島県須賀川）、タイコヘルスケア（静岡県富士宮）、ボストン・サイエンティフィック・ジャパン（宮崎県佐土原）である。もう1つは、ベンチャー系のIVテック（千葉県成田）であり、これだけが内資系である。残念ながら、共同で利用できる公的機関や本邦の医療機器メーカーの提供施設はないとのことである。

#### 1) 製造業全般の価格動向との比較

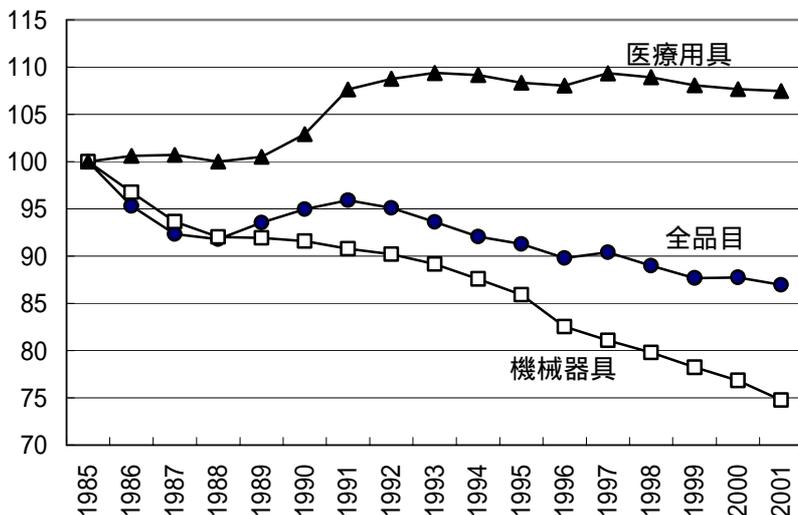
日本の医療機器の国内卸売物価の動向を、低下傾向が続いている国内卸売物価平均や機械器具平均の動きと比較すると、なお堅調を保っている点が目立っている（図表2-23）。

国内の医療機器産業は、細分化された市場構造、あるいは薬事法上の規制や医療機器の価格動向を大きく左右する診療報酬の公定價格的側面の存在、医療機関との緊密な結びつき、医療機関をバックアップするための複雑な商慣習などから、やや閉鎖的な独自世界を形成してきた。このため、激しい価格競争競争の中で生産性の向上を迫られ実現してきた製造業一般の動向とは異なった動きとなっていると考えられる。

他方、米国の医療機器は製造業平均と比較してほぼ平行的な価格推移となっている。細分化された市場構造や安全規制などの面では米国も同等の条件にあると考えられるが、世界市場を目指したベンチャー企業などの活発な展開や大手中小の参入・起業を通じた競争の激しさなどからこうした動きがもたらされていると思われるが、要因分析についてはなお研究の余地が残っている。なお、こうした日米の医療機器の価格動向の差にも、欧米からの輸入品の躍進を大きく許している一因があると考えられる。

図表 2 - 2 3 日米の医療機器の価格推移

日本における医療機器の価格推移



(注) 5年おきに指数を接続した1985年を100とする国内卸売物価の推移である。

医療用具価格指数の対象品目(1995年基準指数)は以下の17品目。

医療用機器 ファイバースコープ、注射筒、外科用はさみ、人工透析器、輸液用器具

病院用器具 保育器、マイクロスコープ、赤外線視力検査装置、痔核結紮器

歯科用機器 水銃、歯科用ユニット

医療用品 医療用コルセット、伸縮式松葉づえ

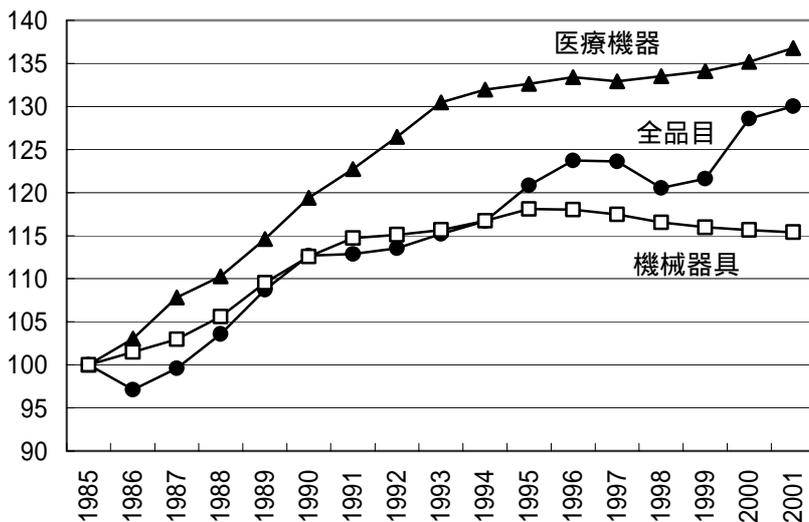
歯科材料 歯科用印象材料(アルギン酸塩)、〃(寒天)、歯科接着剤、歯科接着用充てん材

1994年までは「医療用具」でなく「医療用機器・同材料」であるが

内容はほぼ同等である。X線装置など医療用電子応用装置は含まない。

(資料) 日本銀行「卸売物価指数」

米国生産者価格指数の推移(1985年=100)



(注) 医療機器: Surgical, medical, and dental instruments and supplies

(NAICSに移行する前のSIC分類であり、Ophthalmic goodsを含まない)

機械器具: Machinery and equipment

(資料) 米国労働省, "Producer Price Indexes"

り)月別の動向

月別の医療機器の価格動向を次に掲げたが、これを見ると、医療機器の場合、毎年4月、特に2年おきの4月に価格が変動(低下)しており、それ以外の時期の変動は少ないことが目立っている。これは、2年おきの診療報酬の改訂が大きく影響しているあらわれであると考えられる(1997年4月は消費税が3%から5%に引き上げられた影響)。2002年4月には、診療報酬が-1.3%と史上初めて引き下げられたが、この影響が図にも顕著にあらわれている(図表2-24)。米国の場合は、商品一般と同様の動向となっており、これと比較すると医療保険上の公定価格の影響が大きいという日本の特殊性が浮かび上がる。

図表2-24 医療機器の月別価格推移

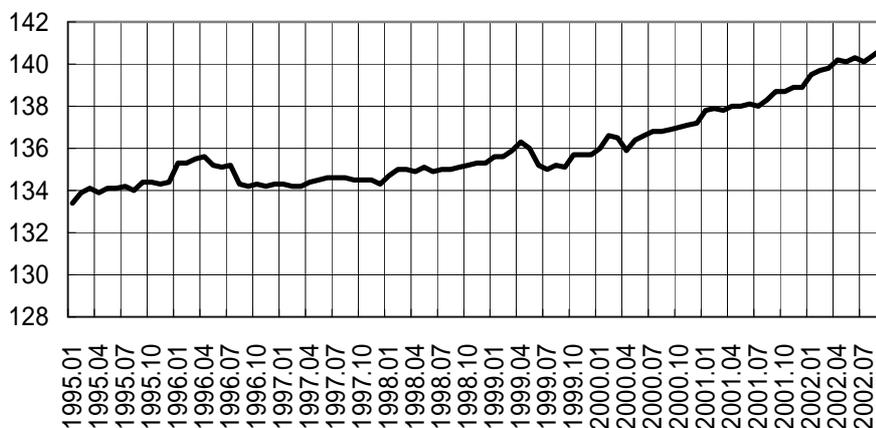
医療機器の月別価格推移

国内卸売物価指数、1995年=100



(資料) 日本銀行「卸売物価指数」

(参考) 米国医療機器月別価格指数、1984年12月=100



(資料) 米国労働省, "Producer Price Indexes"

## 5. 産業技術戦略

これまでふれてきたような我が国医療機器産業の競争力低下の原因としては、国家産業技術戦略（平成 12 年）が指摘するように、日本の高リスク分野の弱さ、及び米国における中小企業の技術革新の早さとそれを世界戦略に結びつけるシステムの存在があげられる（図表 2 - 2 4）。

図表 2 - 2 5 医療機器産業技術戦略の概要（1）

現状と特徴	状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>生産規模 1.5 兆円、輸出 0.3 兆円、輸入 0.8 兆円</li> <li>製品多様、中小企業が売上高の 6 割以上と中心（欧米も同様）</li> <li>国際市場で熾烈な競争 次々と新技術の商品化が必要</li> <li>米国では多数の研究開発型の中小企業が技術革新を担い、その技術あるいは企業を買収することにより、資本力・事業化力を有する巨大企業が短期間での商品化を推し進めるというメカニズム</li> </ul>
	競争力	<p>（強み）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「既に市場が顕在化している」「患者の身体に直接与える影響の少ない」といった相対的にリスクの小さい分野において産業競争力を有している（例えば、内視鏡、画像診断（CT、MRI）等検査・診断機器）</li> </ul> <p>（弱み）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>リスクの大きい治療機器分野が特に弱く、ペースメーカー等では国内メーカーが存在しない。ただし、潜在的な技術競争力が低いわけではない。</li> </ul> <p>（ポイント）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>改良・改善を超えた技術革新を如何に素早く製品化につなげるか</li> </ul>
技術革新及び市場化を阻害している問題点	人材・産官学連携	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究人材の流動性の低さ</li> <li>ニーズ志向の強い分野であることから重要性の高い「組織的な医工連携システム」の欠如</li> <li>臨床・教育における医用工学の重要性の認識の低さ</li> <li>大学医学部と企業との共同研究の円滑化が必要</li> </ul>
	特許/知的財産権	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国では大学の研究から生まれるライセンス収入の 8 割はライフサイエンス系（医学部）。病院のライセンス収入も 1.35 億ドル</li> <li>戦略的な知的財産権対策（プロセスの権利化も視野に）</li> </ul>
	資金・予算	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国と比べ研究開発投資は格段に少ない</li> <li>予算が複数の関係省庁に分散、単年度予算制度など強力な研究支援体制の欠如</li> </ul>
	経営・ビジネス	<ul style="list-style-type: none"> <li>ベンチャー企業が育ちにくい環境（国民性、及び承認手続きまで含んだ開発費や開発期間を考慮した資金等ベンチャー支援体制）</li> <li>リスクの高い製品に対する素材・部品等の国内供給の困難さ</li> <li>アジア地域への取り組み（ODA を通じた支援、アジア向け仕様）</li> </ul>
	技術上の課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>有効性、安全性、品質評価技術の開発</li> <li>テクノロジー・アセスメントの必要性</li> </ul>
	国の制度・規制	<ul style="list-style-type: none"> <li>規制・制度の合理化・国際整合性（薬事法：審査の効率化、自己認証・第三者認証の取り入れが必要、診療報酬制度：新製品評価が遅く品質改善が反映されない、国際基準：継続参加の体制重要）</li> <li>迅速で質の高い臨床試験実施体制の整備</li> </ul>
	その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>国立研究所・国立大学医学部・国立病院における研究者のインセンティブの必要性（特許/知的財産権の項参照）</li> </ul>

## 医療機器産業技術戦略の概要（２）

今後の展望	社会的課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療の生活化／日常化：予防、早期生活復帰、在宅</li> <li>・医療の低侵襲化：負担の軽減、高齢者への対応</li> <li>・医療の高度化：的確で効率的な診断・治療</li> </ul>
	技術シーズ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・情報（ネットワーク）技術：在宅、病院内、地域</li> <li>・システム化（統合化）技術：医薬、情報システムとの統合や診断と治療の機器統合</li> <li>・バイオテクノロジー：遺伝子工学、組織工学等の応用</li> <li>・マイクロマシン技術（ナノテクノロジー）：機器のミクロ化</li> </ul>
総合的戦略	戦略 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・社会的要請（医療ニーズ）が高く、高付加価値（新市場）を創出しうる技術に対して重点的に研究開発支援</li> </ul>
	戦略 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>(a)日本版 BECON の設置 <ul style="list-style-type: none"> <li>・産官学連携組織の設置</li> </ul> </li> <li>(b)医療機器開発ベンチャー企業の事業化支援の仕組みづくり <ul style="list-style-type: none"> <li>・資金規模、製品開発段階も含めた資金助成</li> <li>・技術力あるベンチャー企業と事業化力のある大企業とのマッチング、技術移転、事業分担の仕組みづくり</li> <li>・大学、病院の研究資源を活用、連携しうる仕組みづくり</li> </ul> </li> <li>(c)組織的な医工連携システムの確立 (国立大医学部、国立研究所、国立病院に対し) <ul style="list-style-type: none"> <li>・特許権の医師・研究者への一部帰属、特許申請・取得手続き支援組織</li> <li>・民間企業との兼業規制の緩和</li> <li>・民間企業との共同研究の円滑化 (臨床現場に密着した医工連携の研究開発の場づくり)</li> <li>・企業・大学間の技術の積極的な移転</li> <li>・研究の生産性の評価、管理システム</li> <li>・NIH のフェローシップのような人材交流の受け皿制度</li> </ul> </li> </ul>

（注）国家産業技術戦略の一部と位置づけられている。

（資料）「分野別産業技術戦略の概要」（平成 12 年 4 月、産業技術審議会資料）

また、医療機器の技術革新や市場化の阻害要因としては、医工連携システムの欠如といった連携の側面、知的財産権からの収入が少ないなど開発医師へのインセンティブが弱いという側面、行政による研究開発投資の少なさの側面、ベンチャー企業が育ちにくい環境や製造物責任への過剰な反応といったビジネス環境の側面、薬事承認や保険収載に係る時間の側面、等が指摘されている。

そして、情報技術、システム技術、バイオテクノロジー、マイクロマシン技術などの技術シーズを活用し、医療の生活化／日常化、低侵襲化、医療の高度化といった医療ニーズに応えるため次のような産業技術戦略を追求するものとされている。

第 1 に、日本版 BECON<sup>(\*)</sup>の設置である。すでに日本医療機器関係団体協議会を事務局とした医療技術戦略コンソーシアム（METIS）が我が国でも設立され、医療機器・用具の産

<sup>(\*)</sup>Bioengineering Consortium の略。1997 年米国 NIH に設置され、生物工学研究のために関連する連邦機関の省庁横断的な組織。生物工学研究に関係する国の研究開発の調整等を行い、縦割り組織を超える予算配分機能を有すると言われる。

業技術力向上及び国際競争力強化を目指し、研究開発から市場化までのプロセスにおけるマクロ的な戦略の検討と医療機器の重要性の社会的認知の向上、個別プロジェクトの形成を目的に活動している。第2に、医療機器開発ベンチャー企業の事業化支援の仕組みづくりである。そして、第3に、組織的な医工連携システムの確立があげられている。欧米との厳しい競争の中で日本企業の優位性を発揮していくためには、欧米、特に米国のベンチャー企業、及びそれらのスピーディな技術開発力、製品開発力を受け止めて世界展開する大手医療機器資本の動きに関する戦略的な分析が必要である。

本報告書では、こうした全体的な方向づけを視野に入れつつ、中小メーカーの視点に立った医療機器産業への取り組みの問題点と課題について、ヒアリング調査結果等を踏まえながら、次に整理するものとする。

### 第3章 医療機器分野への参入方式

#### 1. 医療機器のライフサイクル（企画から廃棄まで）

##### (1) トータル・プロセス

環境が重視される時代にあっては、製造業にとっても、材料調達から生産、販売、使用、廃棄・リサイクルまでのトータル・プロセスに配慮した生産が重要となっている。

さらに、医療機器については、その使用目的からも使用に係る安全性の確保もまた重要課題であり、そのために、開発や生産に当たっては、薬事上の規制を受けるし、販売上も厳しい管理を要求される。また医療は生命に関わる事業であるので社会的強制保険（国民皆保険）の対象となっており、当然、医療機器も保険適用上の位置づけが重要となる。

図表3-1 医療機器のトータル・プロセス

プロセス	課題等（詳細は後述）	法規制等
1)商品企画	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療ニーズの把握のための医療機関や医科系大学との連携</li> <li>・マーケティング（診療上のニーズ、医業経営上、診療報酬上の位置づけ、海外製品との競合の把握、市場規模の想定など）</li> </ul>	
2)研究開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究開発費用の高さ、それに応じた資金調達</li> <li>・製品サイクルの速さに応じた開発スピード</li> <li>・人材の確保</li> <li>・試作・技術提携等の連携先の確保</li> </ul>	
3)安全性試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・有効性、安全性の把握</li> <li>・動物実験</li> </ul>	薬事法
4)臨床試験(治験)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験を行う適切な医療機関（医師）との契約</li> <li>・治験費用の高さ</li> <li>・治験に要する期間の長さ</li> <li>・データの科学的評価</li> </ul>	
5)製造承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>・品目毎に必要な製造に係る薬事承認申請</li> <li>・申請に必要な資料、データの収集</li> </ul>	
6)製造業許可	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造業許可を得るため薬事承認申請</li> <li>・適格性を得るための施設整備、GMP 基準、人的要件クリア</li> </ul>	
7)製造	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師や医療機関毎に求められる微調整のための多品種・少量生産の構築</li> <li>・製造事業所における厳しい品質管理（特に滅菌等、安全に係る管理）</li> </ul>	
8)販売	<ul style="list-style-type: none"> <li>・使用に係る情報を開発へフィードバック</li> <li>・販路開拓、販売先との提携</li> <li>・医療機関からの信用</li> <li>・世界市場をにらんだ展開</li> </ul>	

9)市販後調査等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保守・点検、修理</li> <li>・不具合・感染症報告義務</li> <li>・再審査、再評価</li> </ul>	薬事法、医療法
10)製造物責任	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品欠陥による被害への補償</li> <li>・PL 保険</li> </ul>	製造物責任 (PL) 法
11)保険適用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保険適用申請</li> <li>・保険上の位置づけを医療機関へ情報提供</li> </ul>	健康保険法
12)リユース・廃棄 (医療機関)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・感染性廃棄物の厳格管理、処理</li> <li>・使い捨て (ディスポ) とリユースの適正区分</li> </ul>	廃棄物処理法

医療機器のトータル・プロセスとそれぞれのステップにおける課題を整理すると上表の通りである。

3)以降、9)までは主として薬事法上の規制を受けるステップであり、2)研究開発も当然をこれを前提とする。さらに、10)はもし事故が起こった場合の対応 (PL法) であり、11)の保険適用 (健康保険法)、12)の廃棄に係る医療機関の対応 (廃棄物法) まで含めて、商品企画に際しては、商品のライフサイクルをあらかじめトータルに考慮する必要がある。

商品企画や販売における課題、あるいは資金調達などビジネス上の課題については、第4章で詳しく分析することとし、ここでは、法規制上の留意点や手続き、またそれに係わる課題についてふれていくこととする。

なお、医療機器の輸入販売に関しても製造と同様のプロセスが必要であるが、ここでは略す。

## (2)研究開発から市販後調査まで

研究開発から市販後調査までの主として薬事上の規制を受けるステップでは、その医療機器のリスク度によって扱いが異なる。クラス分類別にプロセスを整理した図を掲げた (図表3-2)。

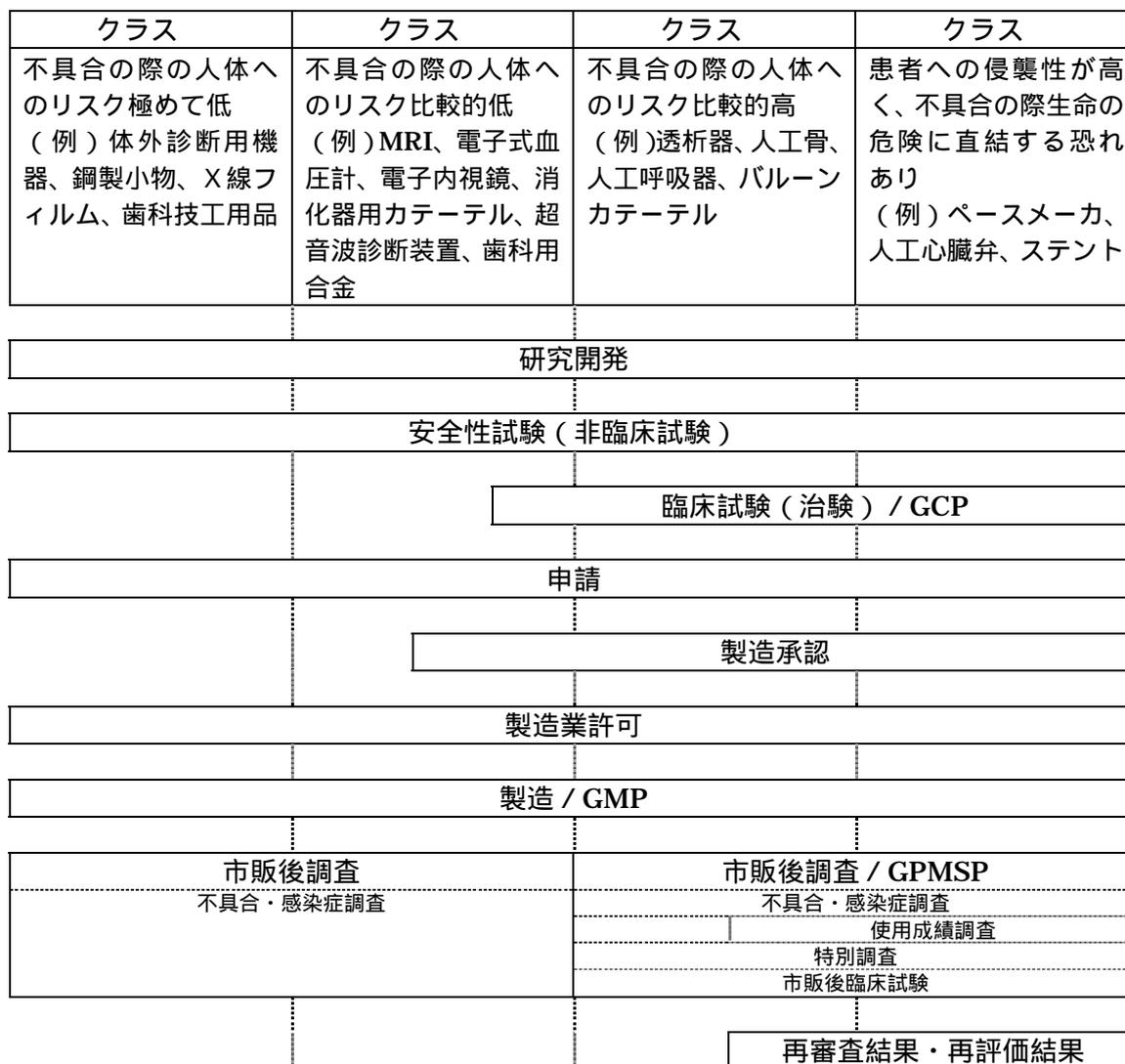
### ア)製造承認

医療機器 (薬事法上の用語。今後、「医療機器」に改名されることとなっている。) の製造にあたっては、薬事法第14条の規定により、原則的に、厚生労働大臣の審査を受けて、品目別に承認を受けることが必要である (申請先は都道府県)。

ただし、リスクは承認不要。リスクは、適切な基準が設定されていてそれに適合するもの場合は、不要 (例えば家庭用マッサージ器など一部のものは不要)。なお、リスクの医療機器でも、構造、使用方法、効能、効果、性能等が既存の医療用具と明らかに異なる新医療用具の場合は、承認が必要となる点に留意が必要である。

次に、承認に当たって、臨床試験の試験成績に関する資料の提出が必要であるか、すなわち治験が必要かという点が問題となる。クラス以上は原則として治験が必要である。ただし、クラスでも新医療用具でない場合は治験が不要である。

図表 3 - 2 医療機器：研究開発から市販後調査まで



(注) GCP「医薬品・医療用具の臨床試験の実施に関する基準」

GMP「医薬品・医療用具の製造管理及び品質管理規則」

GPMSP「新医薬品等の再審査のための市販後調査の実施に関する基準」

ペースメーカなどクラス の一部は「特定医療用具」に指定され、利用患者の記録保存など追加調査が必要となっている。

新医療用具（既に承認が得られている医療用具と構造、効能、効果、使用方法等が明らかに異なるもの）であるとクラス でも製造承認が必要、また新医療用具でなければクラス でも治験は不要といった違いが生じる。

(資料) 日本医療器材工業会「医器工ガイド」

申請に対する審査は、新医療用具、又は改良医療用具の場合は厚生労働省で行うが、後発医療用具は指定調査機関（（財）医療機器センター）による同一性調査により実質上の審査が行われることとなる。標準事務処理時間は、前者の場合は1年、後者の場合は4カ月（新規）又は2カ月（一部変更）となっている。後者の場合でも、規格上の実測値データに係る資料の提出が必要である。

なお、さらに、新医療用具の場合は、承認後3～4年間の使用実績の資料等をもとに再審査、再評価が必要である。

図表3 - 3 新医療用具に関する薬事承認に要する期間と治験費用の事例

	薬事承認に要する期間	治験費用
ステント	1.0年	3億円
血糖測定器	0.5年	0.1億円
白血球除去用血液フィルター	2.0年 *1	5億円
光ポトグラフィ装置	1.0～1.5年	0.2億円
PTCA カテーテル	1.0年	0.5億円

（注）開発・薬事承認を経験した企業各1社からのヒアリング結果である。

\*1 生産立ち上げ期間を含む。

（資料）「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（平成14年8月）

実際に薬事承認に要する期間と治験に係る費用については、図表3 - 3に示した。

薬事承認に要する期間は、新医療用具の場合、1年かそれ以上を要しており、米国の2倍程度になっている。承認の事前相談制度の改善や審査体制の強化などに関して課題が残っていると指摘されている。

治験に係る費用については、医療用具の種類によって変動幅が大きいですが、診断系機器で数千万円、治療系機器で数億円程度が一般的であると考えられる。医療機器の場合、ひとつの製品の販売規模が、細分化された市場構造や製品寿命の短さにより数十億円程度である場合が多いことを考え合わせると、この治験費用は決して小さな額とは言えない。

米国と比較すると、米国は無保険者が多く謝礼さえ負担すれば、被験者の募集は比較的容易であり、時間コストの面では日本が不利であるが、治験費用そのものは、米国の方がFDA基準が厳しく症例数を多く要するなどの点から日本有利（安価）と言われる。ただ、治験手続き等の国際標準化が進行しており、経費面での有利性はなくなりつつあると指摘されている。治験費用に関しては、2002年4月の診療報酬改定により、医療機器治験費用の特定療養費が実施され、企業の負担は軽減された。すなわち、これまでは、治験を含んだ診療行為は、全体として、保険不適用となってしまう、診察、投薬、検査、入院などすべてを治験費用として負担しなければならなかったのに対して、これからは、治験と関連する検査や画像診断といった診療行為以外は、保険適用となることとなったのである。

#### 1) 製造業許可

医療用具の製造を行おうとする者は、薬事法第12条の規定に基づき、製造所ごとに、また品目ごとに許可を得る必要がある。許可に当たっては、薬事承認された医療機器を製造するに足る構造設備を備えているかなどの物的要件、及びGMP基準、人的要件が審査される。許可権限は製造所が所在する都道府県知事に委任されている。

一般製造品と比べ、品質確保や滅菌など厳しい条件が課せられるのに加え、医療機器を他の製造品と同じ工場で製造しようとする場合も医療機器の製造スペース、在庫を分けなければならず、しかも、1品目だけでも営業停止となると医療機器に関する製造施設はすべて使用不可となるなどのリスクもある。

製造所の立入検査に関しては、製造承認時の立入検査の他、製造業許可の申請、定期更新に関して立入検査があり、また立入検査の際には過去の製造に係るデータの提出を求められる。

#### ウ) 市販後調査

市販後も、不具合・感染症報告義務が製造業者にあり、リスク 以上では、GPMSPに基づく通知が必要、リスク の一部の特定医療用具に関しては、利用患者の記録保存が必要などの対応が課せられている。

#### 1) 薬事制度の見直し

こうした薬事承認と製造業許可の制度は、以下のような方向で、現在、見直し作業中である。

リスク分類については、クラス 及び を1つにする（すなわち4区分から3区分への変更）。クラス については製造承認に代えて第三者認証制度を導入する。クラス 及び については、製造承認を元売（仮称）承認に変更し、販売業について届出制から許可制に変更する（図表3-4）。

また、製造業許可を元売業許可制度と製造等関連施設の認定制度に代え、製造工程に係るアウトソーシングを完全に自由化する。現行では、区分許可というかたちで一部製造委託が可能となっているが、自らが製造せず製造を全面委託することは出来ない。

こうした見直しは、欧米の制度との国際的な整合性を図るとともに、製造所単位の「製造行為」に着目した現行の承認・許可制度を市販後の安全対策の充実を眼目とする「元売許可・元売承認」に転換しようとするものである。

図表3 - 4 医療機器に係る「カテゴリー」と「安全対策」の見直し

分類	EU制度概要		FDA制度概要		現行薬事法		改正案		
	製造規制	販売規制	製造承認不要	販売業の届出不要	製造に係る大臣承認	販売業の届出制	リスク	元売規制	販売規制
クラス	承認不要	承認不要	承認不要	承認不要	製造承認不要	販売業の届出不要	極めて低	元売承認不要	販売業の届出不要
クラス	第三者認証制度 実地調査のみ 書面審査あり	承認必要	製造に係る大臣承認	販売業の届出制	製造に係る大臣承認	販売業の届出制	低	第三者認証制度の導入	販売業の届出制（注）
クラス							高	元売に係る大臣承認	販売業の許可制の導入
クラス									

（注）特定保守管理医療機器（仮称）については、低リスクに分類されるものであっても、高リスク医療機器同様、販売業は許可制とする。

（資料）厚生労働省「薬事制度の見直し（案）の概要について」2002年1月30日

### (3)製造物責任

製造物責任（PL）は、製品の欠陥によって事故が発生した場合、その製品の製造企業が、消費者被害の救済のため、欠陥が証明されれば原則として過失がなくても損害賠償責任をおう制度であり、欧米での普及後、日本では1994年にこれに関するPL法が成立している。もっとも米国では欠陥に係る挙証義務が企業側にあり、消費者にとって有利な条件となっているのに対して、日本の場合は挙証義務は消費者側にあるといった違いがある。日本においてもPLに伴う損害賠償のリスクに対しての各種の保険（PL保険）が成立している。

医療機器については、2001年の人工呼吸器の不具合による乳児死亡に対しての損害賠償提訴など実際の事件が発生しているが、個別品目の市場規模が小さい割に、製造物責任の負担は大きく、大手企業の医療機器分野への参入忌避、あるいは医療機器産業へ原材料を供給する素材メーカー、部品メーカーの供給忌避に結びついていると指摘されている。この件に関して、業界で引き合いに出されるのが、米国におけるシリコン豊胸手術へのPL訴訟事件である。1992年、米FDAによるシリコンジェル人工乳房の利用中止要請に端を発する訴訟事件が社会問題化し、最終的には製品欠陥が証明されたとはいえないにも関わらずメーカーであるダウコーニング社は課せられた補償金負担に耐えられず倒産した。すなわち、欠陥の有無によらず、訴訟事件が社会問題化すると補償負担が生じる可能性があり、また少なくとも企業の社会イメージの低落をきたす恐れがあるという点が忌避の原因となっているのである。

なお、この件に関して、米国では、1998年にBAA法（生体材料アクセス保証法）が制定され、材料メーカーの医療事故訴訟からの免責制度がつくられている。日本でも同様の法制化に向けての取り組みが進んでいる。

(4)保険適用

医療サービスの保険診療対価は、健康保険法により、厚生労働大臣が中央社会保険医療協議会（中医協）に諮問の上決定される診療報酬点数表によることとなっている。この点数表は、国民健康保険、政府管掌健康保険、組合健康保険に共通である。GDP の 8%程度にあたる 30 兆円の国民医療費が基本的にはこの表に基づき医療機関に対して支出されているのである。医療機器がこの診療報酬点数でどのような位置づけにあるかは、販売戦略上重要な事項である。

ア)診療報酬制度上の医療機器の取り扱い

医療機関が保険請求する場合の点数は、実施した診療行為の量に応じて（出来高払い）基本的には以下のように算出され、1点 10 円で評価され診療報酬として支払われる。

請求点数	=	診察・検査・手術・入院等の所定点数	+	加算
	+	特定保険医療材料	+	薬剤費
		（材料価格基準による）		（薬価基準による）

診療報酬点数表の仕組みと平成 14 年度改定のあらましについては次ページ以降の図表 3 - 6、3 - 7 参照。

医療機器が社会保険の診療報酬点数としてどのように評価されるかについては、大きく診断や手術の技術料に含まれて評価される場合と技術料とは別に消費した数量だけ評価される場合とがある（図表 3 - 5 参照）。

後者は、高額な医療材料を中心に適用されるものがあり、「特定保険医療材料」と呼ばれる。医療機器産業にとっては、販売先である医療機関が消費した分だけ保険償還を受けられるので、マーケティング上も有利である。総金額は 5,500 億円程度、銘柄数（サイズまで含め）35 万種類に及ぶと推定されている（医療機器センター「医療機器の基礎知識」）。

図表 3 - 5 診療報酬点数としての医療機器の評価の方式

		技術料に含まれて評価			技術料とは別に評価 (特定保険医療材料)
		平均的に評価	特定の技術料として評価		
			特定の技術料に含まれて評価	技術料の特定の加算として評価	
医療機器	医療耐久財	聴診器、滅菌器、手術台等	X線CT、MRI画像診断等	在宅酸素供給装置、手術の際の超音波メス使用など	
	医療材料	チューブ、縫合糸等	眼内レンズ挿入術に使用した眼内レンズなど	胃ガン手術に自動吻合器を使用した場合など	ダイヤライザ、人工関節、PTCA用カテーテル等

(資料)(財)医療機器センター「医療機器の基礎知識」などをもとに作成

図表3-6 診療報酬点数表の仕組み(1点=10円)

基本診療料	・初診料	<ul style="list-style-type: none"> <li>病院.....250点</li> <li>診療所.....270点</li> </ul>
	・再診料	<ul style="list-style-type: none"> <li>病院.....59点</li> <li>診療所.....74点</li> </ul>
	・入院料 (1日につき)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一般病棟入院基本料1(看護配置2:1以上、看護婦比率70%以上、平均在院日数25日以内)+初期加算(入院期間14日以内).....1,668点(1,216+452)</li> <li>(加算例)急性期病院(平均在院日数20日以内)加算.....155点</li> <li>急性期特定病院(平均在院日数20日以内)加算.....200点</li> <li>・有床診療所入院基本料1(看護配置10人以上)+初期加算(入院期間7日以内).....716点(493+223)</li> </ul>
特掲診療料	在宅医療及び指導管理等	<ul style="list-style-type: none"> <li>(例)・往診料.....650点</li> <li>・在宅血液透析指導管理料.....3,800点</li> <li>・同上 加算 透析液供給装置.....8,000点</li> </ul>
	検査	<ul style="list-style-type: none"> <li>(例)・尿中一般物質定性半定量検査.....28点</li> <li>・免疫血液学的検査(ABO血液型).....32点</li> <li>・心臓カテーテル法(右心カテーテル).....3,600点</li> <li>・内視鏡検査(胃・十二指腸ファイバースコープ).....1,140点</li> <li>(注)検査の際の薬剤等は別途加算</li> </ul>
	画像診断	<ul style="list-style-type: none"> <li>(例)・写真診断(単純、胸部).....85点</li> <li>・造影剤使用撮影.....148点</li> <li>・単純MRI撮影(1回目、頭部).....1,660点</li> <li>(注)フィルム、造影剤料等は別途加算</li> </ul>
	投薬	<ul style="list-style-type: none"> <li>(例)・薬剤費.....別途薬価基準による</li> <li>・調剤費(内服薬、浸煎薬等).....9点</li> <li>・処方せん料(6種類以内の内服薬の投薬をした場合).....81点</li> </ul>
	注射	<ul style="list-style-type: none"> <li>(例)・注射料(例)静脈注射(内臓の場合).....155点</li> <li>・中心静脈注射用カテーテル挿入.....1,400点</li> <li>・薬剤費.....別途薬価基準による</li> <li>(注)中心静脈カテーテルなどは特定保険医療材料として別途加算</li> </ul>
	リハビリテーション	<ul style="list-style-type: none"> <li>(例)・理学療法( )(複雑なもの).....660点</li> <li>・作業療法( )( " ).....660点</li> </ul>
	精神科専門療法	<ul style="list-style-type: none"> <li>(例)・標準型精神分析療法(1回につき).....390点</li> <li>・通院精神療法(1回につき) <ul style="list-style-type: none"> <li>病院.....340点</li> <li>診療所.....392点</li> </ul> </li> </ul>
	処置及び手術	<ul style="list-style-type: none"> <li>(例)・人工腎臓(入院外の血液透析、4時間未満).....1,630点</li> <li>・眼内レンズ挿入術.....9,600点</li> <li>・虫垂切除術.....7,470点</li> <li>・生体部分肝移植.....63,700点</li> <li>・経皮的冠動脈形成術(PTCA).....20,500点</li> <li>・経皮的冠動脈ステント留置術.....19,900点</li> <li>(注)休日、時間外加算、あるいは超音波メス加算(500点)などの加算制度がある。さらに薬剤料、特定保険医療材料(ダイアライザ、ペースメーカー、人工心臓弁、人工関節、PTCA用カテーテル、ステント等)も別途加算</li> </ul>
	麻酔	<ul style="list-style-type: none"> <li>(例)・硬膜外麻酔(腰部).....800点</li> <li>・閉鎖循環式全身麻酔(2時間まで).....5,930点</li> </ul>
	放射線治療	<ul style="list-style-type: none"> <li>(例)・体外照射(エックス線表在治療(1回目)).....110点</li> </ul>
入院時食事療法	<ul style="list-style-type: none"> <li>入院時食事療法費(1日につき).....1,920円</li> <li>(注)別途加算制度がある。</li> </ul>	

(注) 以上は、平成14年度診療報酬改定前の点数である。

(資料) 医療保険制度研究会編「目で見る医療保険白書(平成14年版)」他

図表 3 - 7 平成 14 年度社会保険診療報酬等改定による変更（主たるもの）

水準	・史上初のマイナス改訂 ・診療報酬 1.3% 薬価等 1.4% 全体 2.7% (いずれも医療費ベース)
入院基本料等の見直し	・「一般病棟入院基本料 1」の平均在院日数要件が「25 日以内」から「21 日以内」に短縮 ・急性期（特定）病院加算の場合、「20 日以内」から「17 日以内」に短縮
長期入院にかかる保険給付の範囲の見直し	・入院 180 日以上患者について特定療養費制度の対象とする（特定療養費として入院基本料等の基本点数の 85%を保険給付 - 15%保険外（自己）負担の混合診療を認める）
手術に係る施設基準の見直し	・一定の施設基準（年間症例数、医師の経験年数等）を設定する手術の範囲を拡大（現行 18 項目の手術 110 項目） ・施設要件を満たさない施設においては、手術料について規定点数の 70%を算定
新規技術の保険導入	・ポジトロン断層撮影（ <sup>18</sup> F <sup>18</sup> FDG を用いた場合） 7,500 点
特定療養費制度の対象拡張	・医療用具の治験 医療用具の治験に係る費用の一部について、特定療養費の対象に ・薬事法承認後で保険収載前の医薬品投与
画像診断の評価見直し	・単純 C T 撮影（頭部） 655 点 620 点 単純 M R I 撮影（頭部） 1,660 点 1,140 点

（注）医療用具治験に係る「特定療養費制度の対象拡張」については、1(2)ア参照。

（資料）厚生労働省「平成 14 年度社会保険診療報酬等の改定概要」より作成

（参考）図表 3 - 8 特定保険医療材料の平成 14 年度価格改定例

	ペースメーカー（抗頻拍機能付加型）	P T C A カテーテル（一般型）	冠動脈用ステントセット
これまで	1,490,000 円	263,000 円	338,000 円
平成 14 年 4.1 ~ 12.31	1,420,000 円	239,000 円	331,000 円
平成 15 年 1.1 ~ 12.31	1,360,000 円	218,000 円	328,000 円
それ以降	1,310,000 円	213,000 円	324,000 円

（商工組合東京医療機器協会ホームページより）

保険医療材料の価格設定方法は、「特定治療材料等に関する中医協建議について」（平成 5 年 9 月 24 日）で以下の原則が定められている。

- ・市場流通しているものは、市場販売価格の加重平均値を採用
- ・新規承認のものは、同一機能の他製品の価格を採用（同一機能の製品がない場合は製造原価、海外販売価格などを勘案して評価）
- ・公定価格の改定は、直近の市場価格の加重平均値に一定価格幅を加算した値を採用

この同一機能、同一価格の原則は「機能別分類」「機能別価格設定」などと呼ばれる。この場合の機能が、医療用具自体の性能なのか、医療用具が及ぼす医療上の効果なのかについては結論が出ていない。後者であれば、例えば、新しく開発した補助人工心臓の価格設

定は、心臓移植に係る費用（免疫抑制剤の継続投与の経費が大きい）と見合いのものと考えられよう。前者の考え方では、開発費を回収しうる製造原価となろう。どちらに決まるかは、開発型企业にとっては大きな差となってあらわれる。

特定保険医療材料となっていないなくとも、特定の技術料に含まれて評価されれば、使用量に応じて医療機関は保険の償還を受けることが出来るので、比較的有利である（設定点数の水準にもよる）。特に、医療材料ではない耐久財の場合は、特定保険医療材料指定はあり得ないので、この方式で保険償還が行われることが販売上有利となる。なお、特定の技術料に含まれる方式にも、包括的に含まれる場合と加算として評価される場合とがある。また、使用量の上限を越えると減点などの定めがある場合がある（さらに保険審査機関の基準が県ごとに異なる場合がある）。

こうした方式では、医療の診療が出来高なのに応じて、医療機器も基本的には出来高で販売しうる。

種々の診療の技術料に平均的に含まれる医療機器の場合は、医療機関にとっては、設置規模、使用量に応じた償還は得られない。医療機関としての質の確保（例えば院内感染防止、社会からの評判）や医師としての職業上の要求（患者のQOLなど医療の質確保、施術の負担軽減、医師の良心）などにどこまで応えられるかが重要となる。もっとも、例えば、機能の高い院内感染防止対策機器の導入が入院患者の平均在院日数を減らして、より点数の高い区分の入院基本料の請求に結びつくといった間接的な効果によって医療機器の販売が促進される場合もある。

さらに、MRIなどの医療耐久財については、特定技術料を通じた償還という域を越えて、医療機関としてのイメージアップにつながる面が無視できない。地域における患者獲得競争の中で、稼働率が低く技術料で充分回収できない場合でも医療機器が導入されることもあり得る。

医療機器の販売に大きな影響をもつ診療報酬点数表とその動向をよく理解するとともに、営業活動に当たっては医療機関に診療報酬上の効果をアピールしていくことが医療機器メーカーには求められている。

#### 1) 保険適用申請と保険収載

保険適用を希望する医療用具は薬事法に基づく承認取得後、医療用具保険適用希望書を厚生労働省に申請する。既存の枠組みに適合するものは1カ月足らずで保険適用となる場合が多いが、既存の枠組みから外れている新医療用具（C2区分）は、次期の診療報酬改定時に技術料の設定や保険医療材料の償還価格が設定される（図表3-9）。

従って、新しい種類の医療機器開発の場合、保険収載に時間がかかるし、そればかりか、薬事承認を得られても、診療報酬上の有利な位置づけが得られるかどうかについては、必ずしも明解でない。こうした保険収載に係る時間と未確定性は、新規開発に取り組む企業にとって大きなリスクとなっていると指摘されている。

図表 3 - 9 保険医療材料の適用手順

区分	区分の内容	保険適用手続き
A1	当該医療用具を用いた技術が診療報酬点数表（以下、点数表）に記載されているいずれかの項目により評価され、保険診療で使用できるものであって、A2 以外のもの	保険適用希望書提出後、20 日以内に該当しないとの通知がなされなければ、自動的に承認となる。即ち 20 日を経過した日から保険適用となる。
A2	当該医療用具を用いた技術が診療報酬点数表に記載されている項目の内、特定のものにより評価され、保険診療で使用できることを定めた特定診療報酬算定用具に該当するもの	各月の 10 日までに保険適用希望書が提出されたものについては、翌月 1 日から保険適用となる。
B	当該医療用具が特定保険医療材料及びその材料価格基準に掲げられている機能区分のいずれかに該当するもの	
C1	当該医療用具を用いた技術は点数表のいずれかの項目により評価されているが、中医協において材料価格基準における新たな機能区分の設定又は見直しについて審議が必要なもの	中医協で承認されると希望すれば暫定の償還価格により、各月 1 日より保険適用される。暫定価格を希望しない場合は、次回の材料価格改定時まで待機することとなり、暫定価格の場合もこの時点で正式の償還価格が決定される。
C2	新医療用具で、これを用いた技術料が点数表に設定されていなく、新たな技術料を設定し評価すべきものであって、中医協で保険適用の可否について審議が必要なもの	中医協での正式決定を受け、診療報酬改定時に技術料の設定とともに、保険医療材料の場合償還価格が設定される。
F	保険適用に馴染まないもの	

（資料）（財）医療機器センター「医療機器の基礎知識」

#### ウ) 診療報酬点数表による評価の限界

各々の医療機器利用に係る特定の技術料、あるいは加算制度がない医療機器の場合、同じ種類の診療行為なら同じ報酬なので、技術上はともかく、医業上は、高機能機種を使う刺激がない。

例えば虫垂切除を施術すると 74,700 円の報酬となるが、どんなメス、どんな手術台、どんな滅菌設備を使おうが同じ診療報酬（薬剤や人工関節等の特定保険医療材料は使うだけ報酬が得られ、超音波レーザーを使えば加算が適用されるのに対して）である。

また特定の技術料・加算制度の対象、あるいは、特定保険医療材料となっても種別の細かさには限界があるため、細かい改良や改善への刺激は少ない。

こうして、細かい改善開発に医療機器メーカーはなかなか取り組めない。例えば、「残量表示の可能なリチウム充電電池使用のシリンジポンプ（モルヒネ等の注入用）の開発は医療現場でニーズがある。しかし、もともと数の出ない機器では開発費をかけると 1 台当たりの単価はかなりの額に達するが、診療報酬上は反映されないので医療機関から充分にコストを回収するのは難しい。そこでなかなか開発に積極的になれない」といった点が指摘されている。

逆に、人工透析、MRIによる画像診断など診療報酬の出来高払いに取り上げられた検査や処置手術の普及は早い。もっともMRIなどでも高度な機種というよりコストパフォーマンスの高い機種がもっぱら普及する傾向が強い。MRIは輸入比率、輸出比率ともに増加している点で目立っている医療機器であるが、中級機種が輸出され、高級機種が輸入されるかたちで棲み分けが生じているのが実情である。このため、医療機関の分化が進んで機能の高い医療機器を導入する医療機関が増えないと優れた医療機器の開発が容易に進まないという意見もきかれる。

#### I) 診療の出来高を減らすような機器開発の今後

診療報酬が基本的に出来高払いとなっているので、診療行為の出来高を減少させるような機器の導入への刺激は、現在のところ、少ない。

診療報酬制度が診療行為の量による出来高から特定の疾患を治療していくらといった定額払いに移行すると医療機器ニーズも大きく変化する。

米国では医療費の対GDP比が10%を越えた1983年に医療費抑制を目的にメディケアにDRG/PPS<sup>(\*)</sup>という診療報酬制度が導入された。これにより平均入院日数の大きな減少が生じ、日帰り手術が増えた<sup>(\*\*)</sup>(定額払いなので、患者は多い方が、また診療は効率的な方が医業上有利。総額の医療費が削減できたかは疑いがある)。日本と比べレーザーメスの需要が伸びたのはこのせいだといわれる(中野不二男「レーザー・メス 神の手先」1989年)。またPTCAカテーテルを使った心臓手術が増加したのもこうした環境の影響が大きい。DRG/PPSが日本でも導入されれば、滅菌器メーカーによれば、院内感染対策に病院が今以上に真剣となるので、滅菌器の市場も拡大することとなると考えられている。

日本の診療報酬制度は、基本的には、診療行為別の出来高払いであるが、診療の区分や様々な加算によって定額払い的な側面を付与してきている。例えば、一番高い入院料区分(「一般病棟入院基本料1」)は平均在院日数を要件としている(図表3-6参照)。平成14年度からこの要件は25日以内から21日以内に短縮されている。また、入院料には、入院期間14日以内で加算点が付く。急性期病院として病院として生き残るためには、入院日数の短縮化と新規患者数の確保が重要な課題となっている。このため米国でニーズの高い医療機器に対して日本でも需要が高まる傾向となることが予想される。

---

<sup>(\*)</sup>Diagnosis Related Group / Prospective Payment System (診断群別定額払い制)。病気を医療資源の必要度に応じ500ほどの診断名(DRG)に整理し、実際にかかった額でなく、DRGごとに診療費が定額で支払われる仕組み。

<sup>(\*\*)</sup>「DRG/PPS導入後わずか1年でメディケア患者の平均在院日数は9.6日から7.4日へと2割以上短縮し、回復期の患者のケアは一般病院からリハビリ病院、在宅医療の場へと移行した。点滴がはずれる前の退院、在宅でのレスピレーター使用などは当たり前となったのである。」(李啓充「アメリカ医療の光と影」医学書院、2000年)

## (5) リユース・廃棄

廃棄物処理法の1991年改正によって医療機関から排出される感染性廃棄物が特別管理廃棄物の1種として規定された。感染性廃棄物とは、病原体が含まれ若しくは付着している廃棄物又はこれらの恐れのある廃棄物とされている。

感染性廃棄物は、他のものと混同する恐れのないよう保管、収集、運搬、積み替え、処理が必要であり、また埋立処分は禁止されている。処理については、医療機関が自らの責任で、自ら又は他人に委託して焼却、溶融、滅菌、消毒等の処理に当たる必要がある。なお、近年、焼却処理はダイオキシン問題から難しくなっており、ほとんどの病院焼却炉は廃止を余儀なくされており、委託処理せざるを得ない状況である。

医療では、感染防止の徹底のため医療機器のディスポ化が著しく進展してきたが、廃棄物は、この結果、大きく増加した。感染性廃棄物など医療廃棄物の処理には上記のように特殊な扱いを要する点から一般と比較して大きなコストを要する。このため、近年では処理しやすいディスポ製品、あるいは製品のリユースへのニーズが高まっている。例えば、手術ガウンなどもディスポ化が進んでいるが、米国などでは再生利用の研究が進んでいるといわれる。

## 2. 新規参入の課題と対応策

これまでの分析と本調査の一環として実施されたヒアリング調査の結果を主要な材料にして、医療機器分野への参入上の課題とその克服策を以下に整理することとする。

課題克服のための対応策については、個々の企業の対応や努力によるものと社会的な取り組みによるもの、すなわち、行政、大学、業界団体、医療機関、あるいは国民の努力などによる対応とに分けて整理した。

ヒアリング先としては24件。内訳としては、医療機器業界団体が3団体、医療機器メーカーが9社、異業種メーカーからの新規参入事例が6社、医療機器関連流通・サービスが3社、医療機関が1機関、医師2人からヒアリングを行った（図表3-10 ヒアリング先一覧表参照）。

図表3 - 10 ヒアリング先一覧表

医療機器業界団体

No	団体名	概要
1	日本医療機器関係団体協議会 (日医機協)	医療機器関連 19 団体の協議会 (傘下企業約 3,000 社)
2	日本医療機器工業会 (日医工)	手術用機材など由来型及びその電子化された医療機器の企業 108 社
3	日本医療器材工業会 (医器工)	医療用ディスク製品及び人工臓器の企業 200 社

医療機器メーカー

No	企業名	設立	従業員規模	主たる製品	備考
4	A 社	1975	300 ~ 499 人	血管内カテーテル	輸入商社から参入
5	B 社	1871	300 ~ 499 人	滅菌機器	
6	C 社	1948	1,000 人以上	医用電子機器	
7	D 社	1965	1,000 人以上	医療用ディスク製品	元医師・病院経営者起業
8	E 社	1976	10 ~ 29 人	エア式歯石除去器	元医療機器メーカー社員起業
9	F 社	1984	10 ~ 29 人	人工呼吸器	元医療機器メーカー社員起業
10	G 社	1999	10 ~ 29 人	内視鏡下外科手術用具	元医療機器メーカー社員起業
11	Q 社	1992	30 ~ 49 人	カテーテル部品	元チューブメーカー社員起業
12	R 社	1986	10 ~ 29 人	在宅医療用カテーテル	現役臨床医起業

異業種メーカーの新規参入事例

No	企業名	設立	従業員規模	主たる製品	参入年	参入分野
13	H 社	1976	10 人未満	工場設備自動制御	開発中	結腸注入治療器 (中国から開発依頼)
14	I 社	1960	50 ~ 99 人	バネ、形状記憶合金	1996 頃開発着手	人工歯根、ステント
15	J 社	1969	10 人未満	試作品製造、各種専用機器	1980 年代から	人工心臓試作
16	K 社	1939	500 ~ 999 人	バネ、プラスチック・ファスナー	1995 頃から、1999 子会社設立	ガイドワイヤー、カテーテル
17	L 社	1953	300 ~ 499 人	オフィス椅子	1994	車椅子、移乗機器
18	M 社	1970	10 ~ 29 人	自動化機器の開発・設計	1994	放射線治療用固定シェル

医療機器関連流通・サービス

No	企業名	設立	従業員規模	分野	備考
19	N 社	2000	10 ~ 29 人	医療関連 3PL、コンサルティング	元内科医及びコンサルティング企業社員起業
20	O 社	1947	10 ~ 29 人	医療機器卸・小売	
21	P 社	1996	100 ~ 299 人	CRO (臨床試験等「開発業務受託機関」)	元繊維・医薬・医療機器メーカー社員起業

医療機関・医師

No	医療機関・医師名	概要
22	S 病院 (病院長、医師、看護師、放射線技師、リハビリ、事務局)	200 ~ 300 床クラス。PTCA カテーテル処置 累計 750 症例。
23	外科医 T 氏	経肛門イレウス管を開発した民間病院消化器外科医
24	外科医 U 氏	工学系大学教授兼現役医師。内視鏡外科、医療工学等の研究開発

項目的には、以下の5つにまとめた。

- 医療ニーズの把握の難しさ
- 研究開発から販売までの期間の長さと費用
- 製造物責任等のリスク
- 販売（販路開拓等）の難しさ
- 世界市場をにらんだ展開

#### (1)医療ニーズの把握の難しさ

##### A)医療ニーズの分かりにくさ

（課題）

医療機器は、一般消費者向け製品と異なり、メーカー開発者にとってニーズを把握することが難しい。医薬品は目的が明確なので医療機関から独立して一定程度研究開発が可能である。また、福祉機器は医療機器と似ているように見えるが、開発者が要介護者や介護者の最終ニーズを理解することは可能なので比較的研究開発しやすい。医療機器の場合は医療ニーズ（医療スタッフによる治療ニーズ）が基本であるので、医薬品、福祉機器と比べてもニーズの把握の難しさが医療機器開発の大きな特徴となっている。臨床医や病院スタッフでないとニーズを把握することが難しく、そうしたスタッフと営業や開発で交流のある医療機器メーカーではない異業種メーカーの場合はなおさら難しいと考えられる。

近年は、医師ばかりでなく、看護師、臨床工学士といったコメディカル・スタッフを含めたチーム医療が主流となっているが（第1章2(5)参照）、看護師などが研究会を通じて蓄積している機器の改善・改良ニーズが必ずしも機器メーカーに伝わっていないと指摘される。

また、職種の性格が異なるのでことから医療界と製造業とで全く異なった用語、仕事スタイル、対人関係ルールを有しており、こうした文化の違いとも呼べるものが相互のコミュニケーションの壁となっているという点の指摘もよく聞かれる。

（企業としての対応）

企業としては、医師、医学研究者との共同研究開発が医療ニーズの把握の基本である。また、医療関係者の情報交換の場としては唯一無二の存在とも言える学会、あるいは開発志向の医師などによる研究会へ積極的に参加し、医療ニーズの把握に努めることは医療機器開発にとって欠かせないところである。臨床医の医療機器に関する情報源としてあげられることが多いのは、学会とその後併設される医療機器の展示ブースでのやりとりである。褥瘡の問題などに関し患者 QOL の向上に直接向き合っている看護師等のコメディカル・スタッフとのコンタクトを密にすることも重要である。さらに、医療関係者とのコミュニケーションに関しては、手術を含め臨床の現場でのルール（触れてはいけない清潔区域や器械、あるいは実際の患者さんを前にして発言してよいこと悪いこと）や臨床医師の多忙な

タイムスケジュールに対してそれなりの配慮を払った上で医療現場のニーズを把握しようとする覚悟が必要である。

(社会としての対応)

医療ニーズの把握の理想としては医師、医療関係者自身による起業が一番早いと考えられるが事例はそれほど多くない。社会としての対応としては、医師など医療関係者による起業を促進することが大切である。米国のように著名で世界的な権威のある外科医が一定の年齢になると大学の中で開発オフィスを開発するというような風土が必要である。また、医師による起業を支援できるようなアドバイス機関、情報センターなども重要となっている。

製品開発にとっては、実務レベルの医工連携、共同開発を推進することが最も大切である。今後は交流会、インターネットの活用が必要になってくるであろうといった意見も聞かれた。

ただし、実務レベルの医工連携の場合、開発メーカーと連携医師との間で開発アイデアをめぐってトラブルが生じたり、適切な利益配分が行われなかったりするケースも見られる。大学等にTLOが設立されている場合はともかくとして、一般の臨床医の場合でも、メーカーと医師の間、医師と医師が所属する医療機関との間でフェアな特許権帰属ルールや利益配分ルールが必要であると考えられる。

#### 1) 医師にも見通しにくい商品価値

(課題)

実は医師にも医療機器の商品としての価値を判断できるとは限らない。すなわち、開発を意図した製品が実際に商品として売れるか(他の医師や学会、患者、保険者等に受け入れられるか)どうかは医師にも見通しにくいところがある。

(企業としての対応)

商品価値の実現にはなによりも企業の眼力が重要になる。医師ニーズに対して、また医師からの試作要望に対して、研究的価値とビジネス上の価値との見極めが大切になってくるとの指摘が多く企業の企業でなされた。メーカーのマーケティングも重要だが、特に商品開発へとつなぐ役割を果たす営業マンの眼力が能力として重視されてくる。外資系メーカーから国産メーカーに移籍した営業マンが医療ニーズを形にできることからやりがいを感じているとの報告はこうした点から興味深い。

(社会としての対応)

開発する医師の側からも研究ニーズと実用開発のニーズが必ずしもかみ合っていないとの見解も聞かれた。医療機器産業界は外資系企業の積極的な攻勢、あるいは国境を越えたアライアンスの場となっており、国内の技術開発の成果が外資系企業に買い取られていく状況も現出している。商品価値を実現しうる国産品の実用開発にあたっては、当然のことながら医工連携が重要であるが、「学」の分野の研究成果を「産」の分野に及ぼしていくた

めには、なお一層、産業戦略的配慮が重視されねばならないといえる。

医療機器企業を立ち上げ、多くの経験を積んだ臨床医が、他の開発志向の医師の相談に乗って共同で事業化を進めようとする試みも見られる。医療ニーズに立脚し医療機器の開発の乗りだしたものの、技術的に無意味な方向を向いている場合もあり、また、すでにその分野に関し世界的にどの程度の開発の進捗状況であり、また何が問題となっているかを知らないために無駄な努力を払っているケースもある。こうした無意味、無駄を避けるため公的な「医療機器開発（情報）センター」のような機能が必要ではないかとの指摘もなされている。

#### り) 医療経営上のニーズ

(課題)

医療そのもののニーズに加えて、医療経営上のニーズが重要である。医療機器の診療報酬上の位置づけ（それが回収できるのか）は医療経営にとって重要であり、商品としての価値に大きく影響する。ヒアリングの中では、実際は、勤務医、あるいは大学病院では赤字・黒字となることに対しあまりこだわっていないが、わが国の大半を占める民間病院にとっては重要な点となっている。もちろん、民間病院でも単体の収支ばかりでなく、患者意向、病院としての評判、平均入院日数による加点などにより総合判断して購入している。

(企業としての対応)

企業は医療機器についての診療報酬上の位置づけなどを研究した上で開発や営業を行うことが欠かせない。また、病院側にとって導入する医療機器が病院経営全体にどのような効果をもつかについての理解が必要になってくる。

#### I) 商品企画の重要性

(課題)

以上を踏まえると医療機器の商品企画が極めて重要であることがわかる。ある会社では「8割方は商品開発で決まる」といった声もあった。

(企業としての対応)

商品企画・能力の向上が重要であり、異業種であれば既存医療機器メーカーとの提携による開発によって自社技術をどのようにして活かせるかを追求できる場合もある。

(社会としての対応)

社会的には、商品企画会社（製造はしないがブランドをもつ）は今のところはないが、これから現れていいのではないかとの見方を示す企業担当者もあった。また、商品企画コンサルティング、評価機関そのものをビジネス化する可能性も追求していく必要がある。

## (2)研究開発から販売までの期間の長さや費用

### ア)開発期間の長さ

#### (課題)

順調な販売による開発費の回収までの必要ステップと期間の長さは、商品企画 開発 治験 薬事承認、製造業認可 保険適用と多段階である。他方、製品寿命は技術進歩によって短くなっているため開発費の回収期間が短縮化の傾向にある。

ヒアリング調査ではカテーテルの会社では「製品サイクルは10年もたないのに、治験を含むと開発から販売までうまくいって3~4年かかる。」、あるいは開発事務の代行を行っている会社では「試作から承認まで4~5年かかる。その後に保険適用」、医療用電子機器の企業では「開発期間の長さから販売期間短く、開発費回収困難のため、なかなか先端技術の応用開発に乗り出せない。」などの意見があった。

こうした開発期間の長さや回収期間の短さは、安全性が最重要視される医療機器にとっては宿命的な環境であるとみなす意見もあるが、医療機器産業の努力不足を指摘する声も聞かれる。自動車産業から新規参入した会社では「自動車産業から見ると医療機器産業の開発期間は長すぎる。社会的規制によるものと努力不足が半々。自動車産業では販売までの綿密に練られた日程管理の中で開発が行われことが常識化している。」と言う。実際、安全性規制では日本より厳しい面もある米国で、スピーディで持続的な開発が行われており、それが米国製品の輸入増大に結びついているという事実は否定しがたい。

#### (企業としての対応)

開発期間の短縮に関しては、まず、企業自体の努力が基本となる。開発期間の短縮へ向けて各産業は企業同士のアライアンスやアウトソーシングを進めている。これまで事業の特殊性や医療機関とのむすびつきからやや閉鎖的な側面も見られた医療機器産業であるが、今後は、得意分野を有する企業同士の共同開発、製品試作や部品開発・試作のアウトソーシングをこれまで以上に進め、開発期間の短縮に努力する必要がある。開発の部分工程についてスピードの速い国で行うというのも1つの方法である。最近では日本で治験をすることが大変になってきたので、海外で治験をする、といった対応も大手医療機器メーカーでは行っていると聞く。

企業としては期間短縮のための実践的なノウハウも必要である。既に指摘したように、既存の医療用具と明らかに異なる性能、効果などを有する新医療用具は、リスクの低いクラスであっても薬事承認が必要、クラス Ⅱ では治験が必要、保険収載は2年に一度などといった厳しい条件が課せられる。新しいアイデアを応用していても既存の医療器具と同等と見なされた方が有利な場合が多い。このため、開発期間の短縮のためには、治験を要する新医療用具を選択しない、材料も既存のものを極力使用、画期的製品でも既存の医療機器と同等とみなせる場合はそのように申請する、保険適用になっている輸入品代替などの製品を開発する、といった対応も場合によっては必要である。勿論、既存の医

療機器と同等であると後発商品となりがちであるので、独自性を可能な限り出す、輸入品価格の高いものの低価格の代替製品を開発する、などの対策も必要である。

(社会としての対応)

開発期間の短縮へ向けてスムーズな医工連携や企業同士のアライアンス、業務のアウトソーシングを進めやすい環境づくりが求められている。産業界との円滑な連携を実現する医療機関や大学に加え、医療ニーズの把握、製品の商品価値や開発プロジェクトの評価、治験などの医療機器特有の開発業務、製品の試作機能、部品の開発・試作などを専門に担当する企業が幅広く存在し、製品開発メーカーとフェアな関係の中で相互に提携しあえる医療機器産業に関するクラスター的なものが形成できれば、既存の医療機器メーカーにとっても、またこの分野に新規に参入しようとする技術力を持った中小企業にとっても、素早い開発を行うことが可能となるのではないかと考えられる。

社会的規制のスムーズな運用については厚生労働省も取り組んでいるが、薬事承認プロセスの簡略化、審査体制の強化、また米国に比べて審査スタッフが少ないといった問題の解決は、当然、進めて行くべきである。また、製品寿命の短命化に対応し新規製品の保険収載サイクル(2年に一度)をさらに短縮する改善努力も求められている。国際標準に適合させるという方向も進んでいるが、実際上は、国際標準に合わせると基準が厳しくなるうえ、かえって費用も負担拡大の方向であると言われる。これらをいかにクリアするかが企業努力として問われている。

#### 1) 大きな開発費、参入費用

(課題)

医療ニーズの把握、開発期間の長さなどにもよって、大きな開発費用、参入費用がかかる。新規参入の場合は特に経験不足のため開発費が回収できるかが不確定であり経営リスクとなる。しかも、登場して時間がたつと、診療報酬上の価格も低下してしまうので、やはりスピードが求められる。

ヒアリング事例としては、医療機器ベンチャー2社はなお事業の初期段階にあり当然ではあるが事業ベースでは赤字である。異業種からの新規参入組の中で開発着手したばかり、あるいは試作品のみの2社を除く4社のうち、黒字化しているのは2社のみであり。残りの2社は参入後6年以上経過しているがなお赤字であり、本体の儲けをつぎこんでいる。黒字化している1社は、OEM生産で情報収集し、その上で後発の不利性を克服する独自製品を開発し、複数の商品の開発から製品承認、学会活動などのスケジュール管理を徹底したことにより黒字化が可能となっている。もう1社は小回りの利く企業規模と高い開発能力、及び大学病院という顧客を獲得しており、開発費が保証される価格を確保している点が黒字化の前提として考えられる。

(企業としての対応)

異業種から参入する場合は、赤字の時期に耐えうるベンチャー精神、あるいは社会貢献

意識が必要である（名古屋のある中堅メーカーは社長自らの息女の心臓手術で国産カテーテルがないことを知り使命感に燃えて開発したと言われる）。また、既存事業が傾いてきてから慌ててこの分野に進出しようとしてもとても無理であり、本業をやりながら時間をかけた取り組みが必要といった意見も多く聞かれる。

リスクの高い事業分野なのでベンチャーキャピタルからの資金調達が重要な場合が当然多いが、ベンチャー企業の能力としては、技術力は外部の人に分からないので、ビジネス・モデルとして説得する材料を提供できるかの能力が重要であるという指摘がある。しかし、ベンチャーキャピタルだけでは資本が足りない場合が多く、大手販社や異業種メーカーと提携し資本調達しようとするケースも見られた。

大きな利益は期待できないが、試作に特化したり、既存医療機器メーカーの下請として開発するのも費用負担を回避する1つの方法として考えられる。

開発を部品メーカーと進める場合、コストと利益のシェア契約を検討している医療機器メーカーもあり、コスト負担の分散化の様々な形態が必要となっていることがうかがわれる。

（社会としての対応）

ベンチャー企業の創業環境を整備することが重要である。ベンチャーや中小企業でも参加しやすい医工連携の共同研究開発体制が必要であるとの指摘は多い。また、ベンチャーへの円滑な資金供給は、この分野では的確な投資評価、技術評価が難しいため、成功した医療機器ベンチャー企業出身などの医療機器専門のベンチャーキャピタル、あるいは開発経験のある技術者や医師などによる医療機器専門のベンチャー顧問会社（目利き機能）が育成されないと難しい。米国では、大手医療機器メーカーが医療機器に通じた多くの医師を社内に抱えていて、素早くベンチャー企業を評価して、事業提携やM&Aを仕掛けると言われる（起業した臨床医の言）。

### (3) 製造物責任等のリスク

（課題）

医療機器分野に関しては、製造物責任リスクや企業イメージ上のリスクから参入を断念する企業が多いと各団体、各社からの指摘が多い。特に大手企業は出荷額が小さい割に高い製造物責任のリスクを強く意識し医療機器参入を忌避する傾向にある。3つの医療機器の業界団体とも、国産開発頓挫の事例として、試作機が成功したにも拘わらず商品化段階で半導体や2次電池メーカーがPL忌避から離脱し商品化が頓挫したベースメーカーの事例をあげていた。その結果、ベースメーカーは現在100%輸入依存である。法律上の製造物責任ばかりでなく、事故が起こった場合の企業イメージに与えるリスクにも企業は敏感である。また製造物責任リスクを意識した素材メーカーから材料供給を受けられないためシリコンを自社製造している事例もある。モーター部品の調達を受けられないため海外製品

を使用したりしているベンチャー企業もある。

(企業としての対応)

大手企業は、本体事業にまでリスクが及ぶことを恐れている訳であるが、リスク抵抗力にこそベンチャー企業等の優位性があるといえる。また、医療機器メーカーでもリスクを恐れていたなら事業そのものが成立しないので、医療機器を副業とする大手メーカーよりは、リスクに立ち向かっている。

大手素材メーカーは、こうしたことから、持ちかけられた開発志向のある医師からの開発ニーズを関連する下請けの中小企業にふってくる場合がある。こうした機会をとらえてベンチャー企業はリスクに立ち向かっていくことが重要である。

(社会としての対応)

PLが材料メーカーにまで遡及しないという法律改正が米国では行われている。日本でもそうした方向づけがなされているが、これに加えて社会全体で患者救済制度の整備に取り組む必要がある。

そして最終的には医療機器の社会的貢献について国民の理解を得ることが重要である。

#### (4)販売(販路開拓等)の難しさ

(課題)

販売(販路開拓等)の難しさについては、個別の製品のみで病院営業網を築くのは困難である点から発生する。ヒアリング企業でも販売は医療機器商社・メーカーと提携しているケースが多い。この場合、自社ブランドを維持できる場合と相手先ブランドとなってしまう場合とがある。力がないと自社ブランドを維持できない。

販売面で独立性の低い段階から高い段階へと以下のような段階がある。ここでヒアリング企業として掲げているのは、販売金額 100 億円以上の既存の医療機器メーカーを除いた 10 社に関する数字である。なお、このうち 1 社は品目により 3)と 5)を使い分けており、1 社は米国向けを 3)とし、国内を 5)としている。

	ヒアリング企業数
1)試作品供給	1
2)部品としての供給	1
3)販売先ブランドでの販売(OEM供給)	4
4)自社ブランドだが1社販売	1
5)自社ブランドで複数の代理店	4
6)自社ブランドで自社販売	1

5)でも、総代理店を通じて販売する段階と、さらにステップアップし、自社で各地の代理店をコントロールする段階とがある。

既存の大手医療機器メーカーでも 5)がほとんどであり、6)は画像機器やダイヤライザーを手がける大企業や医療機器専門メーカーでは特定の企業に限られる。なお、医療機器メーカーの定義を医療機器の薬事承認、製造業許可を得ているものとする 1)2)は医療機器

メーカーだとは言えない。

ヒアリング各社ともより高い段階を目指しており（ただし試作品供給 1 社は医療機器では製品開発は目指さずそれ以外の分野で自社ブランド製品を開発販売）、部品供給メーカーでは、薬事承認をとろうとしているし、OEM 供給メーカーでは自社ブランド化を目指している（実際、自社ブランド化できた事例も 1 社）。しかし、ヒアリングの範囲内の情報では、こうした場合、それまで販売を担当している医療機器メーカー側は、独立化を阻もうとする傾向がある。すなわち、販売先複数化に難色を示したり（専属契約を求めたり）、製品改善のための医療機関とのコンタクトに報告を求めたり、製品に対する医療ニーズを伝えなかつたりする、と言われる。

なお、流通面では技術サービスや預託在庫といった業界特有の慣行への対応から流通費がかなり高くなるという面も理解しなければならない。

ヒアリングを進めていて分かったことは医療界での信用は実績がいることである。一般には知られていなくとも、医療界では高い信用を保持しているメーカーも多い。医療機器分野での信用は、技術力もさることながら長い実績や医療界での交流雑誌の発行で米国市場の動向を伝えるなど、啓蒙活動によるところが大きい。そういった企業に、新しく参入する異業種産業はなかなか太刀打ちできない。

（企業としての対応）

医療機関向け洗浄剤に関して、大手家庭用化学メーカーの花王は医療機器のサクラ精機と共同ブランド商品を開発した。花王は一般的には名の知られているメーカーであるが、単独では医療機器業界に参入できず、一般的には名の知られていないが、感染防止機器業界ではトップのサクラ精機と共同開発した。この共同開発は商品企画面や製品開発面での共同も重要であったが、販売、信用面でも提携の意味があった。このことからわかるように、企業としての対応では適切な販売提携が重要であるといえるであろう。

人工呼吸器の手がける 1 社は、特定の呼吸管理方式の技術力で医療側に大きな信頼を勝ち得ており、こうした場合は、販社に対して自社ブランドを維持し、あるいは販売契約上も対等な立場を維持している。医療側にあそこの製品でなければと評価されるまでの技術力、あるいは学会での評判を形成することも販売上の立場を強化する意味で重要である。

もちろん、独自の販売網を作りあげようとする努力も大切である。ある新規参入企業では、当初は、総代理店を指定し、取扱を依頼し、次には、こうした全国的な代理店の他に、各県 2 軒ずつの代理店（ディーラー）を指定し、販売網を強化していくといった取り組みを行っている。

（社会としての対応）

医療機器流通に係る商慣行の中には、合理的な側面（技術サービスや保守・メンテ、急送品対応など）と非合理的な側面（それらを製品販売価格で償還など）とが混在している。このうち、非合理的な側面を業界をあげて除去するとともに、医療機関側でも、医療機器管理や在庫管理の機能を高め、またフェアな保守契約、技術サービス契約を行い、医療機

器流通を合理化、効率化していく必要がある。

#### (5)世界市場をにらんだ展開

##### (課題)

医療機器市場は全体で2兆円と大きい、1つ1つの品目の市場は小さく、国際的シェアを獲得しないと量産効果によるコスト低減が実現できない場合が多い。医療機関向けということから販売数量が限られているので世界市場を初めから相手にしないと研究開発投資を回収できないのである。このため中小企業であっても世界市場をにらんだ展開が不可欠である場合が多い。

例えば、ヒアリング事例では、以下のような声が聞かれた。

- ・「ペースメーカーの開発を厚生省からもちかけられたが世界市場を相手にシェアをとる見込みがないので乗り出せなかった。」(有力な医療用電子機器メーカーによる。なお、ペースメーカーの開発は部品メーカーのPL忌避が主要因としてあげられることが多いが、ここで指摘されている側面も大きかったのではと推測される。)
- ・「メスなど鋼製小物はディスポ化が進んでおり、その分野の世界メーカーに日本の名刀正宗的な職人メーカーは太刀打ちできない。」(日医工)
- ・「小企業であっても当然のように世界市場を現実的な最終ステップとしてターゲットとしている。」(医療機器ベンチャー2社)

##### (企業としての対応)

企業として国際的な視点が必要になるのはもちろん、小企業であっても国際的な情報収集が大切である。日本の医療機器メーカーを米国の医療機器製造の学会で見かけることが少ないとベンチャー企業の1社は言う。また、医療機器に参入して黒字を確保している長野の開発メーカーは、従業員数30人未満の小企業であるが、アストロ(米国年1回の展示会)で医療機器の潮流の情報を得ているという。こうした取り組みが重要である。

世界市場をにらんだ事業展開計画の樹立が必要である。また、鉄鋼産業、石油産業、銀行業などと同様、医療機器業界でも、合併によってJ&Jのような大きな国際企業に立ち向かえる企業、国際市場で競争できる企業を創出する取り組みが進んでも良いのではなかろうか。

##### (社会としての対応)

ヒアリングした研究外科医は「純粋医学的な見地から個々の機器開発を進めても米国資本のスピードや販売力に敵わない。」と指摘した。欧米の医療機器企業の開発・販売戦略、企業連携やベンチャーの位置づけなどを詳細に研究するとともに、医学研究者と民間まで含んだ医療機関と患者・国民のニーズの今後を的確に把握し、我が国企業の実力をおしはかりながら、欧米との競争の中で日本の地位を挽回しうる現実的な商品開発戦略を産官学の協力で樹立することが大切である。

### 3. 企業間提携ニーズ

企業間の提携ニーズが重要となっていることがヒアリング全体を通じて明らかとなった。

新規に参入する企業にとっては、1)薬事制度クリア（薬事承認、製造業許可、国際標準への適応）、2)医療機関への信用、意見・ニーズ聴取、協力取付（治験など）、3)医療機関への販売ルート確保、4)PL（製造物責任）を負う、といった条件をクリアしなくてはならず、異業種メーカーにおける開発への資源集中や円滑な参入にとって、既存の医療機器メーカーや商社との提携の必要が生じている。

他方、医療機器メーカーの側でも企業間提携が必要な側面が以下のようなことから高まってきている。

#### 開発のスピードアップ必須

治験の期間長期化等により開発期間の短縮化が必要であり、分担による平行開発が重要になってきている。

#### 技術変化の激化

医療機器の技術革新はますます激しくなっており、既存の工場形態の保持が難しくなることもありうる状況となっている。例えば、再生医療のような場合であれば、バイオ系の培養施設といったものが必要であり、特定の材料加工に依存した製造技術の保持はかえって技術変化への素早い対応を遅らせる結果となりかねない。

#### 低価格化への対応

医療機器に係る診療報酬は低下傾向に転じており、海外生産あるいはアウトソーシングを活用し、より低い製造コストで生産しなければならない、

#### 薬事制度の変更への対応

現在薬事制度が見直し作業中であり、新しい制度では製造のアウトソーシングが完全に自由化されることが予定されている。

このように新規参入企業と既存の医療機器メーカーがともに連携を必要としており、両者の適切で円滑な提携を進めることが医療機器産業の活性化にとっては重要な課題となっている。

米国では、開発と商品化をベンチャー企業と大手医療機器メーカーが分担して当たっているとされる。

「大手医療機器メーカーは、開発のリスクを自社内で負うことを避け、外部リソースと連携する傾向にある。・・・ベンチャー企業側としては、十分なパテント売却金を得て研究開発に専念することができるというメリットがある。大企業側は、大資本と蓄積されたノウハウに基づき、以降の臨床試験、薬事承認・FDA 承認、流通販売というプロセスを迅速に行うことが可能となる。このように、企画提案～研究開発というリスクの高い部分をベン

チャーが担い、それ以降の資本力、ノウハウ、チャンネルが物をいうプロセスを大企業が担うという役割分担が医療機器産業においては成立している。」(「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」平成 14 年 8 月)

こうした動きに対抗して、わが国においても、市場への素早い新製品投入を行えるような体制づくりが急がれている。米国型の展開手法に学ぶべきところもあるが、我が国でも自動車産業などでは長期継続取引をベースにした製品開発に係る企業間関係の優れた伝統も存在しており、我が国に適した企業間提携の新しいモデルを産官学の連携を通じて早急に創出していくことが望まれる。

## 第4章 参入事例

### 1. 参入パターン

ヒアリング調査の分析から医療機器分野への参入方式のパターンには、次のような6つのパターンが考えられる。以下に各方式とそのメリット、デメリットについて整理した。

- 医療機器メーカーとの共同開発
- 部品の開発、あるいはOEM供給
- 輸入製品の代替開発
- 得意技術の活用
- エンドユーザーへの個別性対応
- 医師による起業

#### (1) 医療機器メーカーとの共同開発

花王とサクラ精機の事例（第3章2(4)参照）に代表される医療機器メーカーと異業種メーカーとの対等な共同開発が1つの方式として考えられる。

2002年9月10日

サクラ精機が花王との共同開発による医療用洗浄剤  
「サクラ・花王 バイオテクトシリーズ」を発売  
感染防止用消耗品市場に本格参入

医療機器の製造・販売業のサクラ精機株式会社（本社・東京都中央区日本橋 代表取締役社長 大久保和夫）は、このほど花王株式会社（本社・東京都中央区茅場町）のC&S（クレンリネス&サニテーション）事業部門との共同開発商品である医療用洗浄剤「サクラ・花王バイオテクトシリーズ」を発売しました。

サクラ精機は感染防止関連機器のトップメーカーとして医療施設に対して感染防止領域を中心に主にハードおよびソフトの両面から商品・サービスを提供していますが、さらに「感染防止のトータルサプライヤー」として感染防止のソリューションをより広範に提供するため、感染防止用消耗品事業への本格的参入を決定しています。その一環として数ヶ月前より花王株式会社との提携による感染防止用消耗品の共同開発事業に着手し、今回その第一弾として医療用洗浄剤「サクラ・花王バイオテクトシリーズ」の3商品を上市しました。

医療用洗浄剤「サクラ・花王バイオテクトシリーズ」は、洗浄関連のトップブランドとして世界でも有数の優れた技術・ノウハウを有する花王と、感染防止ビジネスの日本におけるトップブランドであるサクラ精機とが異業種提携し、共同ブランド商品を開発したものであり、新しいコンセプトの医療用洗浄剤シリーズとして注目されます。

サクラ精機ではこれを機に、従来の滅菌・洗浄装置などの医療用感染防止機器事業とあわせ、バイオテクトシリーズをはじめ、滅菌バッグ、殺菌・消毒剤、滅菌インジケーター等の医療用消耗品の開発および販売に本格的に取り組んでいきます。

（資料）サクラ精機（株）のホームページより

この方式のメリットとしては、異業種メーカーは得意技術、医療機器メーカーは医療業界でのニーズの把握、信用を有しており、それらを対等に提供しあって、相乗効果をあげられる点にある。従来の医療用洗浄メーカーの洗浄剤は洗浄力では花王製品に劣っていたが、医療機関に普及していた。問題は洗浄力というより、微妙な使い勝手やエビデンスに基づく信用にあったと言われる。

デメリットとしては、中小企業にとって既に医療機器業界で地歩を確保している医療機器メーカーと対等な立場に立つことは容易ではなく、この方式を取ろうとしても難しい場合が多いという点をあげることができよう。

## (2) 部品の開発、あるいは OEM 供給

ヒアリングでは、治療用カテーテル、ガイドワイヤー、人工歯根、ステント、歩行補助車、エア式歯石除去器などについて、部品供給、あるいは OEM 供給の形態で参入している事例が見られた。米国向けのみ OEM というケースもある。ガイドワイヤーについては、現在は、自社ブランドとして確立したが、当初は OEM であった例である。

メリットとしては、製品承認・製造業許可が不要（部品の場合）、販売網構築のコストが省ける点にある。あるいは OEM 供給をしながら、将来の自社ブランド化へ向けての医療業界に関する情報取得を行い、自社ブランド化へ向けた課題把握が出来たという事例もある。

デメリットとしては、独自開発や独自販売へ向けての取り組みに関して、販売企業からの「しびり」が厳しいという声が聞かれる。部品メーカーの事例で、完成品メーカーから最終目的の情報なしに改良要望が出されたための確な部品開発を行えなかったという例がある。また OEM メーカーの事例で、医師との共同開発状況の報告義務や専属化を求められるという事例もあった。自社ブランドを確保しているケースであるが、医療機器メーカーと販売提携を行うと、そのメーカーの開発部門と製品づくりに関して対立が生じるので販売のみの医療機器会社と販売提携したというベンチャー企業もあった。

また、社会貢献意識をもちにくい、つまり、士気にかかわるというデメリットをあげる企業もあった。医療や看護・介護にかかわる機器であるので、苦しんでいる人を助けることにつながっているという意識は、事業展開の1つの重要なファクターとなっているのである。この企業では、この事業部門は長らく赤字が続いており、社会貢献の役割がない事業であったなら既に撤退を余儀なくされているのではないかと推測された。

最後に、大きな収益が期待できないという点も重要である。もっとも部品供給のみで既に赤字を既に解消している企業もあり、条件次第では、必ずしも低収益とは限らない。

### (3) 輸入製品の代替開発

ヒアリングでは輸入製品に対抗して代替品の開発を行っている事例が以下のようにかなり見られた。

- ・ 血管内カテーテルの輸入販社が調達コスト低減のため製造に参入
- ・ 内視鏡下外科手術用具のベンチャー企業が、世界市場を支配しているジョンソン・エンド・ジョンソン、タイコ・ヘルスケアに対抗し、ベンチャー資金を集め開発
- ・ 放射線治療用固定シェルを手がける企業が医療機器商社からの依頼で開発製造

現在、医療機器の国内市場の4割以上が輸入に依存している状況となっており、こうした輸入品の代替開発の余地も大きくなっている。

メリットの1つとしては、これから医療ニーズを把握し商品企画を行うという工程を省略できる点にある。輸入品としてすでに市場に定着しているということは、ニーズが確定しているということなのである。保険適用がされていればなおさらよい。これは新規の医療機器開発にはないメリットである。

機能が同等以上で海外製品より値段が安くできれば販売も確実である。治験も同等品なら可能性が高い。

また、こうした点から、開発後の販売予測を立てやすく、ベンチャーキャピタル等から資金を集める際にも、説得力ある資料を作成できる点も見逃せない。

デメリットとしては先行企業によって張り巡らされた防衛特許の迂回に手間をとること、あるいは輸入品もバージョンアップしていくので、追いつき追い越すための努力が必要、あるいは独自性を出す必要がある、といった点があげられる。輸入品代替の製造を行っているカテーテル・メーカーでは、取り扱い製品のうち自社製造品比率が上昇しないのは輸入品の開発スピードが速いためと指摘していた。

また、輸入の代替品に取り組んでも価格の叩き合いに終わるだけで意味がないという見解も聞かれる。

### (4) 得意技術の活用

ヒアリングでは、以下のような、得意技術、独自技術を生かした参入例が見られた。

- ・ ガイドワイヤー、カテーテル

後発なのでバネ、形状記憶合金の技術の独自性を発揮し自社ブランドを確立した例。

- ・ エア式歯石除去器

世界でも独自、ただし市場そのものはそう大きくないので販社との力関係が強くなく、

自社ブランドには至っていない。医療機器メーカー社員から独立して開発。

- ・高頻度振動換気方式の人工呼吸器

世界最高峰技術。自社ブランドを実現。医療機器メーカー開発スタッフから独立。在職中から開発していた技術を更に磨く。

メリットとしては、参入以前からの異業種の得意技術を活かせれば後発分野でも医師、医療機関から評価され、自社ブランドの販売が可能となる点があげられる。

デメリットとしては、異業種からの参入の場合、医療ニーズを把握することが難しく、その結果優れた商品企画が立てられないと、得意技術を生かすことは難しいという点をあげられよう。

#### (5)エンドユーザへの個別性対応

ヒアリングをして行くなかで、以下のように、医療機器の周辺機器や看護・介護関連製品では個別対応が重要であり中小企業の活躍の余地があるといった現場の声を聞いた。大手は個別対応をしてくれないといった不満がある。

なお、こうしたエンドユーザへの個別性対応については、看護師や放射線技師などコメディカル・スタッフから提案されるものも多く、医師ばかりでなくコメディカル・スタッフとの関係構築も重要である。

- ・病院ニーズ

医療機器の周辺機器（画像診断機器の周辺機器など）や看護・介護関連製品（患者療養関連やリハビリ・義肢装具関連など）では個別対応が重要であり中小企業の活躍の余地がある（S病院や介護機器のL社）。

- ・車椅子、移乗機器、褥瘡防止エアマット

驚くほどバラエティに富んだクッションを用意する必要。個別対応が可能なような製品設計が必要。

- ・放射線治療固定シェル、ボディサポート等

得意分野の技術では必ずしもなかった。顧客対応という理念から開発した。個別対応開発費まで含んだ価格回収が可能となった例。

個別性対応のメリットとしては、小回りの利く分野は中小企業でないと実現できないので大手との競争が回避できる点をあげられる。

デメリットとしては、個別対応が必要なので量産効果が期待できない。購買力のある顧客を獲得するのが難しい、医師の場合起業すること自体が困難、という点をあげることができる。福祉機器についてはスウェーデンのように個別性対応のコストに税金等の支出を

行っている国の開発製品とは戦えない、といった意見もあり、今後は個別対応のコストを社会制度として保証するシステムが必要となるのではないかと考えられる。

#### (6) 医師による起業

開業医が個別の患者のQOL向上のために開発した技術と製品を自ら広く販売していくといった事例も存在する。

患者と直接向き合う民間病院の臨床医師の手になる開発商品を2例ヒアリングすることが出来たが、1例は、勤務医の場合であり、試作品づくりを手伝った医療機器メーカーが商品化し、もう1例は、ここであげたような病院を経営する医師自らが商品化する事例であった。

医師自らの起業のメリットは、何といても、医療現場で直接患者と対応する医師にしか考えつかない製品開発のチャンスが多く存在する点にある。

デメリットとしては、医師はただでさえ多忙な場合が多く、起業するにしても、共同で業を起こす仲間がいないと、資金調達、特許管理、薬事承認、製造、販売、アフターケアと多くの業務を担うだけの余裕がない点があげられる。従って、医師の起業については、大学病院などの医師ばかりでなく民間病院の医師でも起業しやすい環境づくり（支援機関の設置）や医療機器メーカーとの連携システム（適切な利益シェアシステム）などが必要である。

## 2. 参入事例

以下に、異業種からの参入、及び起業の事例を6例掲げた。

### (1) (株)メトラン【参入方式「」；得意技術の活用】

医療機器メーカーの開発スタッフから起業したベンチャー企業であり、他社にない世界でも最先端の技術力を踏まえ高頻度振動換気方式<sup>1</sup>という人工呼吸器のハイエンド商品を扱うことから、販売提携先とも対等な関係を築きながら対世界供給を目指し開発に専念するほか、同社の技術開発力が医療機関等の医師等にも認知、信頼を得て、成功している事例。

〔代表取締役社長〕トラン・ゴック・フック（日本名 新田 一福）氏  
〔本社〕埼玉県さいたま市宮原町 〔設立〕1984年（昭和59年）  
〔資本金〕6,500万円 〔売上規模〕5億7千万円（2002年4月期）  
〔従業者数〕18人 〔事業分野〕人工呼吸器の開発・製造

### (2) (株)パイオラックス・メディカル・デバイス【参入方式「」；得意技術の活用】

自動車部品メーカーとしてバネの開発製造をしていた中堅企業が、新分野としてガイドワイヤー、カテーテルに進出した事例であり、後発メーカーにもかかわらず得意のバネ技術を応用した独自製品や、自動車産業で培われた厳しい日程管理や製品の性能評価手法等の活用により、学会や医師にも同社の技術力等が認められ、当初のOEM供給から自社ブランド販売への展開を成功させた事例。

〔代表取締役社長〕大方 一三 氏 〔本社〕神奈川県横浜市保土ヶ谷区岩井町  
〔設立〕1999年（平成11年）4月 〔従業者数〕50人  
〔資本金〕3億円（株）パイオラックス 100%子会社  
〔事業分野〕ガイドワイヤー、スパイラル・カテーテル等の開発・製造・販売

### (3) エンジニアリング・システム(株)【参入方式「」；輸入製品の代替開発」及び「」；エンドユーザへの個別性対応】

自動化機器など400種類以上の製品を手がけてきた開発・設計を得意とするメーカーであるが、機械構造の究極を求め骨格について教わろうと訪れた医療機関と共同研究を進める一方で、医療商社から輸入品の代替品開発を依頼され、得意技術の応用ではなか

---

<sup>1</sup> 高頻度振動換気方式の人工呼吸器

人工呼吸法には、一度に大量の空気を送り込む方式の他、毎分500～900回の浅く速い換気で拡散効果を利用した換気法とがある（高頻度換気法）。従来、高頻度換気方式は有効性が認められつつも必要換気量が発生できなかったため新生児・未熟児治療のための小容量装置でのみ実用化されていた。メトラン社の開発による新たな製法で、肺に負担をかけずに成人に必要な換気量の確保が可能となり、肺機能が低下した重傷の呼吸不全患者への対応が可能となった。

ったものの、顧客満足を目指す企業理念から放射線治療用部位固定シエルの開発を成功させ、安定的な需要の喚起及び収益の確保に結びつけた事例。

〔代表取締役社長〕柳澤 源内 氏                   〔本社〕長野県松本市笹賀  
〔設立〕1970年（昭和45年）4月           〔従業者数〕28人  
〔資本金〕2,000万円                   〔売上規模〕6億2千万円（2001年3月実績）  
〔事業分野〕自動装置など各種機械類、医療機器・用具の開発・製造

(4) (株)塚田メディカル・リサーチ【参入方式「 ; 医師による起業」】

臨床医が起業した事例。「画期的な医療機器の開発は、（臨床医としては限界のある、世界中の）患者を救うことになる」との理想のもと、モノづくりにも興味があった創業者が、素材メーカー社員らと共に自ら医療機器の製造・販売を始め、現在に至る。患者のQOL向上目的や臨床現場におけるニーズを製品化し、成功を収めた事例。製品には、自立生活を送りながら病氣と闘える在宅治療用のカテーテル（薬剤注入、排尿）等がある。

〔代表取締役社長〕塚田 修 氏           〔本社〕東京都新宿区、（工場）長野県小県郡真田町  
〔設立〕1986年（昭和61年）           〔従業者数〕14人  
〔売上規模〕約2億円  
〔事業分野〕携帯型ディスプレイPCA用注入ポンプ、間欠式バルーンカテーテル

(5) ジーマ株【参入方式「 」；部品の供給、あるいはOEM供給】

非医療機器メーカーの新規事業分野として医療機器の開発に取り組んでいた開発スタッフが、同社の事業方針変更に伴い退社、起業したベンチャー企業であり、樹脂押し出し成形加工技術を活かし、我が国で初めて心臓の冠動脈治療用カテーテルを開発・商品化。技術力を活かし、大手医療機器メーカーに部品供給の形を取り、成功している事例。

〔代表取締役社長〕和田 英孝氏 〔本社〕静岡県磐田郡浅羽町  
〔設立〕1992年（平成4年） 〔資本金〕2億122万円  
〔売上規模〕4億5千万円（2001年） 〔従業者数〕27人  
〔事業分野〕医療用樹脂製チューブ（カテ-ル）の製造・販売

広域関東圏

企業改革経営者等に対する内閣総理大臣表彰について（抜粋）

平成14年10月15日  
内閣官房/経済産業省

和田 英孝（わだ ひでたか）ジーマ株式会社 代表取締役

1. 受賞者のプロフィール

- 1948年 鹿児島県生まれ。現在53歳。
- 1971年 塗装プラント会社に入社。その後塗装機械会社を経て、信号用電線メーカーに入社。
- 1987年 社内でメディカル部門を新規事業として立ち上げ、欧米で話題となっていた「カテーテル」（医療用の樹脂製のチューブ・導管）の開発に取り組む。その後、トップの交代で同企業がカテーテルの開発から撤退。
- 1992年 部下2名とともに退職。当初の信念を貫き、自らカテーテルの開発・製造・販売する会社ジーマ（株）を設立。43歳で独立。現在に至る。

2. 受賞者企業の概要  
（略）

3. 事業実績等の推移

売上高の推移：1億7千万円（1995年） 4億5千万円（2001年）  
社員数の推移：9名（1995年） 27名（2001年）

4. どのような新規事業に挑戦したか

血管が詰まることにより生じる疾患（心筋梗塞等）を外科手術無しで治療するための最先端の治療方法（PTCA）に使用される導管（ガイディングカテーテル）を、同社の得意とする樹脂押し出し型成型加工技術を活かして、我が国で初めて商品化。  
さらに、末梢の血管を傷つけない柔軟性と挿入する際の適度な硬さ、医師の手許の動きを正確に伝える優れた操作性を有する画期的な商品（マイクロカテーテル）を、硬い手許部から柔らかい先端部までを継ぎ目なく、徐々に軟らかさを増すことのできる一体成型技術を活用して開発。（特許申請中\*）  
同商品は、頭部、脊髄、胸部、腹部等における治療・予防に利用され、医療技術の革新に貢献するものと期待。

（資料）中小企業庁ホームページより（\*については、現在、取得済み）

(6) 花王株【参入方式「 」；医療機器メーカーとの共同開発】、「 」；得意技術の活用】

大手家庭用化学メーカーの花王が、医療機器メーカーのサクラ精機と共同で製品開発した事例。洗浄技術に関する技術力を有する花王が、医療滅菌分野における国内大手であるサクラ精機と共同で製品開発に取組み、医療分野への進出を行った事例。詳細については、第3章2(4)及び第4章1(1)参照。