

基礎研 レター

医療機器の生産・出荷と輸出入

医療機器の輸入超過は、どの程度進んでいるか？

保険研究部 主任研究員 篠原 拓也

(03)3512-1823 tshino@nli-research.co.jp

1—はじめに

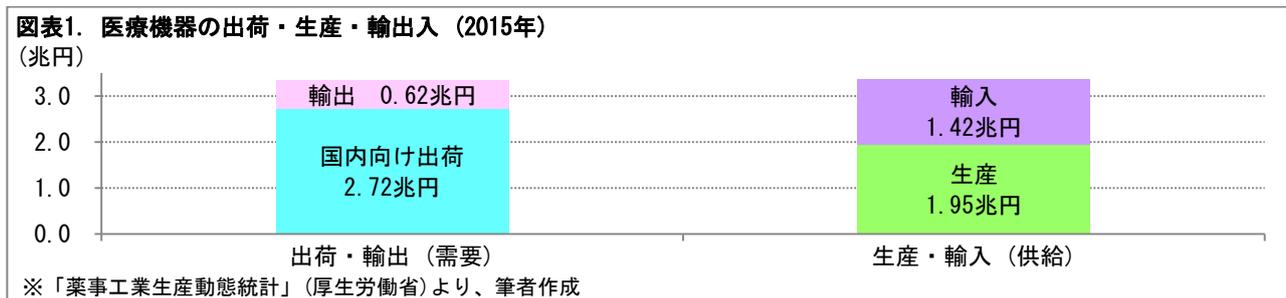
日本の成長戦略の重要な分野として、医療機器の製造が挙げられる。医療機器には、コンピューターや、高度な精密機械技術を要するものがある。また、体内組織を代替する人工物の製造には、素材・材料技術が活用されている。医療機器の製造には、これらの技術力を生かすことができる。

今後、日本をはじめ、各国で高齢化が進み、医療の需要は高まることが必至である。それに伴い、医療機器のニーズは、量と質の両面で、高まっていくこととなろう。

本稿では、医療機器について、生産と輸出入の動向を概観する。そして、日本の医療機器開発の強みや課題を見ていくこととしたい。

2—医療機器の生産・出荷と輸出入の概要

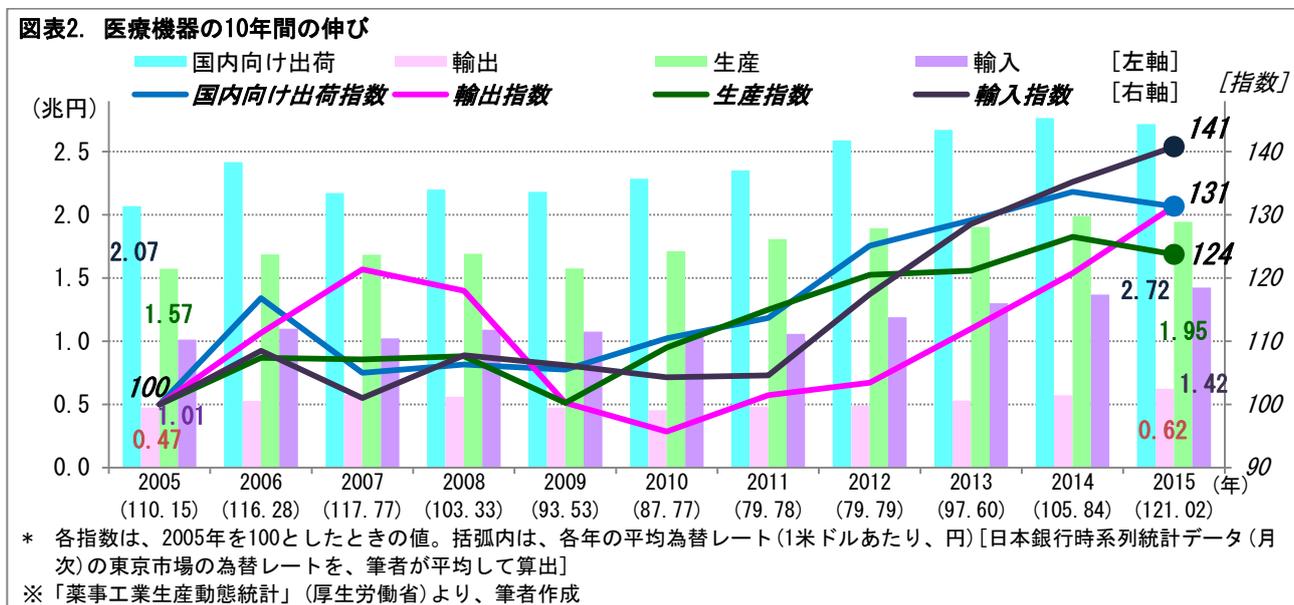
まず、日本の医療機器の生産などの動向を、薬事工業生産動態統計(厚生労働省)を参照して、大づかみで把握していこう。この統計によると、2015年には、国内向け出荷は2.72兆円、輸出は0.62兆円であった。これらの国内外の需要に対し、生産1.95兆円、輸入1.42兆円の供給で対応した^{1,2}。



¹ 薬事工業生産動態統計は、国内の生産力の実態を明らかにすることを目的としており、貿易実態を把握するための利用には適さないとされる。医療機器の輸出入は、最終製品が対象となる。例えば、製造販売所が、国内の輸出業者に製品を販売して、それを輸出業者が輸出する場合、輸出業者への国内向け出荷とみなされ、輸出には含まれない。また、集計対象を国内の製造販売所又は製造所としているため、海外で現地生産し海外展開している製品は、この調査では集計の対象外となる。この統計を利用して、数値をみる際には、こうした点に注意が必要となる。

² 出荷と輸出の合計額と、生産と輸入の合計額の間に差が生じているが、この分は、医療機器の製造販売所又は製造所の在庫の増減となっている。

これを、10年前の2005年と比べてみよう。需要は、国内向け出荷、輸出とも、31%の伸びとなっている。これに対する供給は、生産は24%の伸びにとどまっており、輸入が41%伸びて、需要を満たす形となっている。医療機器は、輸入依存を強めている。(なお、米ドル/円の為替レートは、2011～12年に円高となったが、その後、円安に振れて、2015年は、2005年よりも10円以上円安となった。輸出入金額を、為替の動きと比較しても、明確な関連性は見出せないものと思われる。)



3—医療機器の種類別の状況

一口に医療機器と言っても、X線CTやMRI³のような高額な画像診断システムもあれば、注射器具のような消耗品的な処置用機器もある。そこで、まず、医療機器の大まかな分類を見てみよう。統計上、医療機器は、治療系機器、診断系機器、その他機器の3つに大別される。その上で、それぞれが4～5個に分けられており、全部で14個の大分類が設けられている。この大分類に従って、直近の統計(2015年)と10年前のデータを比較して、各項目の動向を見ていくこととしよう。

図表3. 医療機器の分類

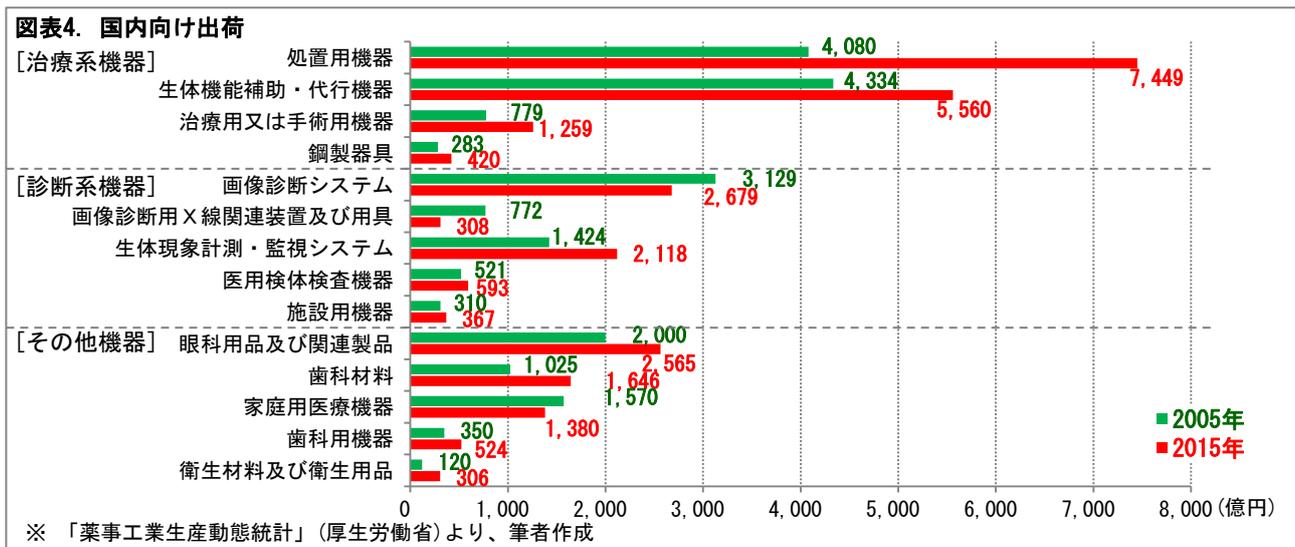
	大分類	主な医療機器
治療系機器	処置用機器	注射器具、穿刺(せんし)器具、チューブ、カテーテル、採血・輸血用器具、医薬品注入器、結紮(けっさつ)・縫合用器械器具、ギブス包帯
	生体機能補助・代行機器	心臓ペースメーカー、人工血管、ステント、人工関節、骨接合用品、透析器
	治療用又は手術用機器	放射線治療装置、レーザー治療器、マッサージ器
	鋼製器具	切断・切削器具、ピンセット、鉗子、開創器、整形外科手術用器械器具
診断系機器	画像診断システム	診断用X線装置、X線CT、MRI、超音波画像診断装置
	画像診断用X線関連装置及び用具	診断用X線関連装置、撮影用具、写真フィルム、防護用品
	生体現象計測・監視システム	体温計、聴診器、血圧計、心電計、視力検査機器、内視鏡
	医用検体検査機器	臨床化学検査機器、血液検査機器
	施設用機器	吸引器、洗浄器、手術台、治療台、照明器、滅菌器、消毒器
その他機器	眼科用品及び関連製品	視力補正用眼鏡、コンタクトレンズ、検眼用品
	歯科材料	歯科用金属、歯冠材料、歯科充填用材料、歯科印象材料、歯科用ワックス
	家庭用医療機器	家庭用マッサージ器、家庭用磁気治療器、補聴器、救急絆創膏
	歯科用機器	歯科用バー、ハンドピース、矯正用器材・器具、歯科技工用回転機器
	衛生材料及び衛生用品	不織布(ふしょくふ)ガーゼ、避妊用具

※ 諸資料をもとに、筆者作成

³ CTはComputerized Tomography(コンピューター断層撮影法)、MRIはMagnetic Resonance Imaging(磁気共鳴映像法)の略。

1 | 国内向け出荷では、処置用機器が大きく伸びている

国内向け出荷では、治療系機器の伸びが顕著となっている。

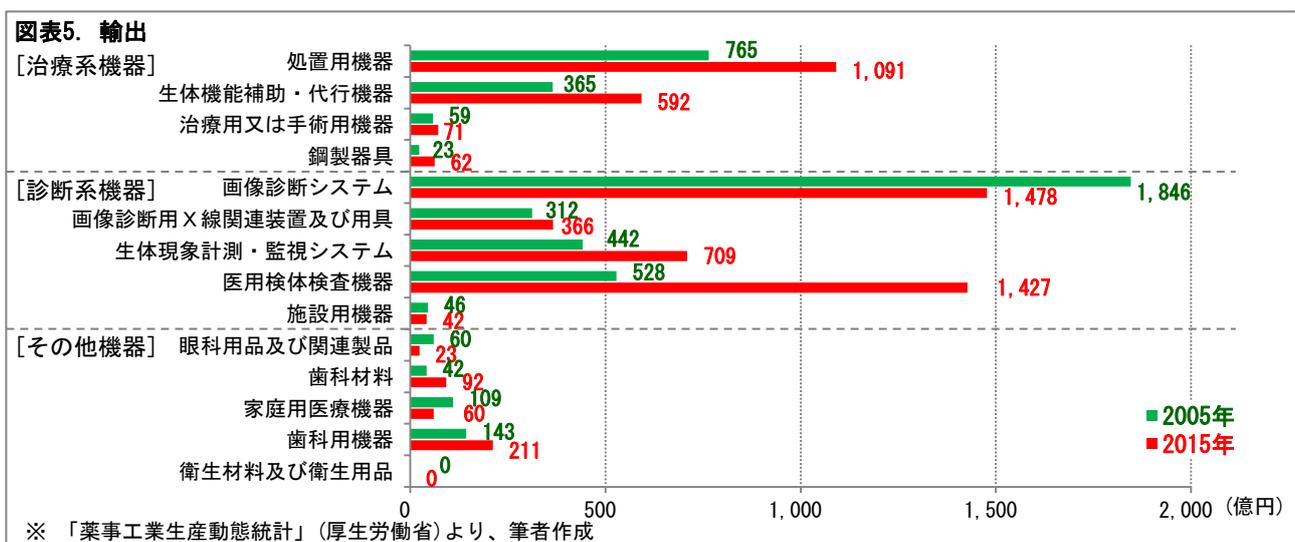


特に、処置用機器は、この10年間で、3,300億円以上の大きな伸びを見せている。これは、狭心症などの循環器疾患で、カテーテルを用いた治療が増加していることを反映している。狭心症の治療で、冠動脈の障害状態が軽度な場合、開腹手術(冠動脈バイパス手術)の代わりに、患者の侵襲度が低いカテーテル治療が選択される機会が増えているものと見られる。なお、カテーテル治療でネックとされている再狭窄(バルーン治療などの後に、血管が再び狭くなってしまうこと)を避けるために、薬液を染み込ませたステント(薬物溶出性ステント)を併用する、新たな治療法も用いられ始めている。

また、生体機能補助・代行機器の国内向け出荷も、1,200億円以上増加している。その内訳を見ると、人工血管、人工心臓弁、ステント、血液浄化器などの出荷が増加している。背景には、動脈瘤の治療法として、人工血管にステントの付いたステントグラフトを用いて行う血管内治療が、増加していることなどが挙げられる。

2 | 輸出では、医用検体検査機器が大きく伸びている

輸出では、診断系機器の金額が大きい。



その中では、画像診断システムが首位を占めている。ただし、その輸出額は、この10年間で300億円以上減少している。その内訳を見ると、医用X線CT装置や、超音波画像診断装置の輸出が減少している。背景には、アメリカでは、医療保険制度改革法(オバマケア)で、2013年より、医療機器を製造または輸入する企業に、医療機器物品税(連邦税で、税率2.3%)が課されていること⁴。中国では、2014年以降、政府が医療機器の国産化を推進し、輸入管理を厳格化していること⁵、などが挙げられる。

一方、医用検体検査機器の輸出は、約900億円の増加、と大きく伸びている。血液などの検体中の成分濃度測定をする、臨床化学自動分析装置や、血液検査機器の輸出が伸びたことが、主な要因となっている。

また、診断系機器以外では、処置用機器も、300億円以上、輸出が増加している。特に、滅菌済み血管用チューブ及びカテーテルの輸出の伸びが大きい。

2015年の主な輸出内容を輸出先ごとに見ると、上位は、次の表ようになる。金額では、アメリカへの、処置用機器や画像診断システムの輸出。ドイツや韓国への、医用検体検査機器の輸出。中国への、画像診断システムの輸出が大きい。

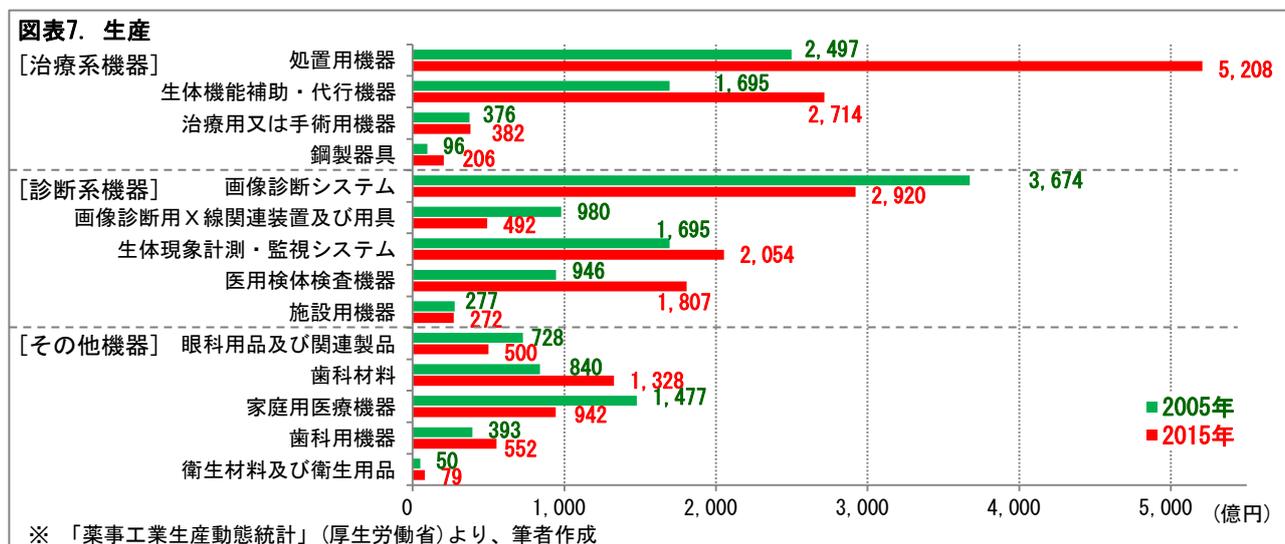
図表6. 医療機器の主な輸出先 (2015年)

順位	国	輸出額(億円)	主な輸出内容(億円)
1	アメリカ	1,193	処置用機器(354)、画像診断システム(311)、医用検体検査機器(153)
2	中国	813	画像診断システム(202)、医用検体検査機器(140)、生体機能補助・代行機器(124)
3	ドイツ	643	医用検体検査機器(378)
4	オランダ	357	画像診断システム(197)、生体現象計測・監視システム(114)
5	韓国	323	医用検体検査機器(215)

※ 「薬事工業生産動態統計」(厚生労働省)より、筆者作成

3 | 生産では、処置用機器が最大の金額となっている

生産では、治療系機器の伸びが大きい。



※ 「薬事工業生産動態統計」(厚生労働省)より、筆者作成

⁴ 2016年から2年間、課税が一時的に凍結されている。

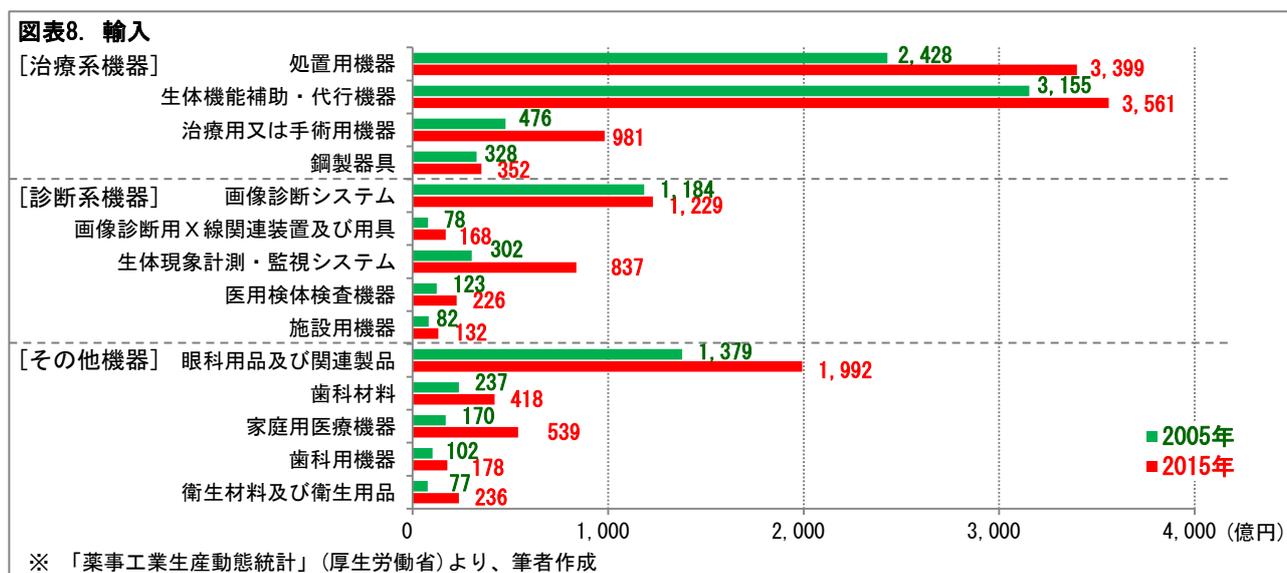
⁵ 中国政府は、2014年以降、「中華人民共和国政府調達法」(2003年施行)を徹底して、優先的に国産医療機器の購入を進める方針を明らかにしている。具体的には、対象製品を指定し、公立病院に対して国産医療機器の調達を推奨している。その背景には、自国の医療機器産業の振興とともに、海外製品の輸入による医療機器コスト増大の抑制があるものと考えられる。

特に、処置用機器は、この10年間で2,700億円以上増加して、最大の生産額となっている。処置用機器の半分以上は、チューブ及びカテーテルが占めている。その中でも、滅菌済み血管用チューブ及びカテーテルの占める割合が大きい。日本が得意とする素材・材料技術を生かして、生体への適合性や、低侵襲性による患者負担の軽減が可能なカテーテル等の生産が進んでいるものと見られる。

一方、2005年に首位であった、画像診断システムは、700億円以上減少している。特に、医用X線CT装置や、超音波画像診断装置が減少している。近年、東南アジアなどの新興国の医療機器市場の拡大に合わせて、韓国や中国の画像診断機器メーカーが製造・販売を強化しており、市場競争が激化しつつあるものと考えられる。

4 | 輸入では、生体機能補助・代行機器が首位となっている

輸入では、治療系機器の金額が大きい。その他機器の中の、眼科用品及び関連製品の金額も大きい。



治療系機器の中では、生体機能補助・代行機器が首位となっている。心臓ペースメーカーや、人工血管、眼内レンズなどの輸入の伸びが大きい。

また、処置用機器は増加が大きく、生体機能補助・代行機器に迫る金額となっている。処置用機器では、滅菌済み血管用チューブ及びカテーテルをはじめ、注射器具及び穿刺器具、結紮(けっさつ)・縫合用器械器具などの輸入が増加した。

一方、眼科用品及び関連製品のうち、コンタクトレンズの輸入も進んだ。特に、アイルランドからの輸入が伸びている。これは、法人税率の低い同国⁶に、世界大手のコンタクトレンズメーカーが製造拠点を設立しており、日本などの海外に輸出していることが、その要因と考えられる。

2015年の主な輸入内容を輸入先ごとに見ると、上位は、次の表のようになる。アメリカからの輸入が、非常に大きい。主な内容は、処置用機器、生体機能補助・代行機器、画像診断システム、治療用又は手術用機器となっている。また、アイルランドからの、眼科用品及び関連製品の輸入額も大きい。

⁶ 2015年の法人実効税率(法人所得に課される法人税や住民税、事業税の表面税率をもとに算出)は、日本 32.11%、アメリカ 39.00%、ドイツ 30.18%、フランス 38.00%、イギリス 20.00%に対し、アイルランド 12.50%であった。(“OECD. Stat” (OECD)の Combined corporate income tax rate より)

⁷ ジョンソン・エンド・ジョンソン社や、ボシュロム社が、アイルランドに製造拠点を設けている。

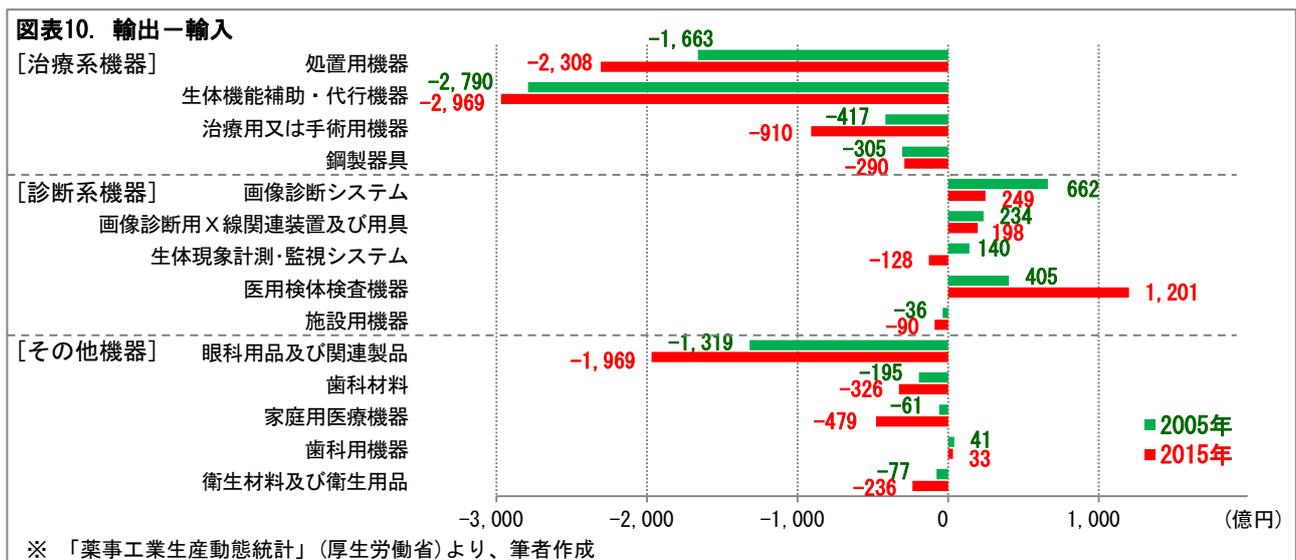
図表9. 医療機器の主な輸入先 (2015年)

順位	国	輸入額(億円)	主な輸入内容(億円)
1	アメリカ	6,247	処置用機器(2,196)、生体機能補助・代行機器(1,432)、画像診断システム(716) 治療用又は手術用機器(672)、生体現象計測・監視システム(371)
2	アイルランド	1,605	眼科用品及び関連製品(899)、生体機能補助・代行機器(430)
3	中国	1,148	処置用機器(312)
4	ドイツ	1,037	画像診断システム(291)
5	スイス	518	生体機能補助・代行機器(273)

※ 「薬事工業生産動態統計」(厚生労働省)より、筆者作成

4—医療機器の種類別の輸出入の超過状況

輸出入の超過状況を見るために、図表5の輸出から図表8の輸入を差し引くと、次の図が得られる。



日本は、医用検体検査機器(臨床化学検査機器や、血液検査機器など)を中心に、診断系機器では、輸出が輸入を上回っている。一方、生体機能補助・代行機器(心臓ペースメーカーや、人工血管など)、処置用機器(カテーテルなど)のような治療系機器や、眼科用品及び関連製品(コンタクトレンズなど)といった、その他機器については、輸入が輸出を超過している。

ただし、単純に、輸出超過はよし、輸入超過は問題あり、とする見方は、各国の医療ニーズの違いや、機器生産の得意分野を踏まえておらず、一面的な捉え方に過ぎない。むしろ、輸出入の超過状況は、生産の得意分野や、海外依存分野のあり方を考察する際の、検討素材と位置づけるべきであろう⁸。

5—おわりに (私見)

今後、日本にとって、素材技術を活かした、低侵襲のチューブやカテーテルの高品質化。AI(人工知能)の認識機能を活用した、画像診断システムの高性能化。IoT(モノのインターネット)による機器統合を生かしたスマート手術室⁹の増設などが、医療機器生産拡大の柱になるものと考えられる。そのためには、オープンイノベーションによる、メーカーとアカデミアの共同研究など、研究・開発体制の更なる強化が必要と考えられる。今後の、医療機器開発の動向に、引き続き、注目することとしたい。

⁸ その際、低税率を梃子に、海外メーカーを呼び込んで、生産・輸出増を図る国がある点に、注意が必要であろう。

⁹ 患者の生体情報、医療機器のデータや術中画像、手術器具の位置情報などを集約し、手術の進行を統合的に把握するとともに、執刀する医師をナビゲートしたり、機器の稼働状況を監視したりすることで、手術の精度・安全性を高める手術施設。