

基礎研 レター

医療機器の需給動向

生産、国内向け出荷、輸出入全てが年 200 億円超の医療機器は？

保険研究部 主席研究員 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・材料関連の高度な技術が用いられる。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。

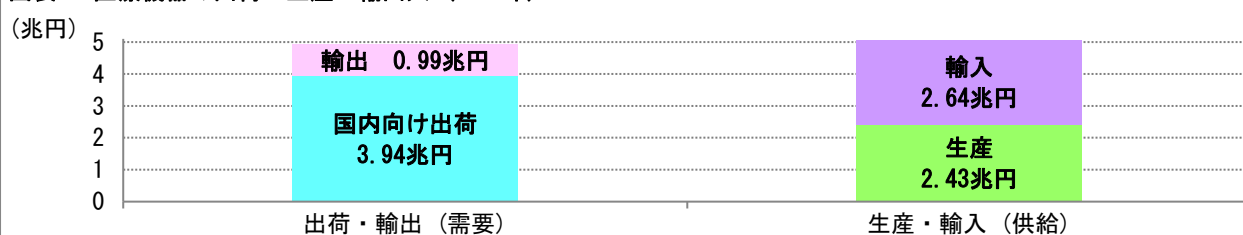
今後、日本をはじめ、各国で高齢化が進み、医療の需要は高まることが必至である。それに伴い、医療機器のニーズは、量と質の両面で、高まっていくこととなろう。

本稿では、医療機器について、生産、国内向け出荷、輸出入の動向を概観する。そして、医療機器の需給における日本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等の動向を、「薬事工業生産動態統計」（厚生労働省）により把握する¹。2020年には、国内向け出荷は3.94兆円、輸出は0.99兆円であった。これらの需要に対し、生産2.43兆円、輸入2.64兆円の供給で対応した^{2,3}。2019年に続いて、輸入が生産を上回る状況となっている。

図表1. 医療機器の出荷・生産・輸出入（2020年）



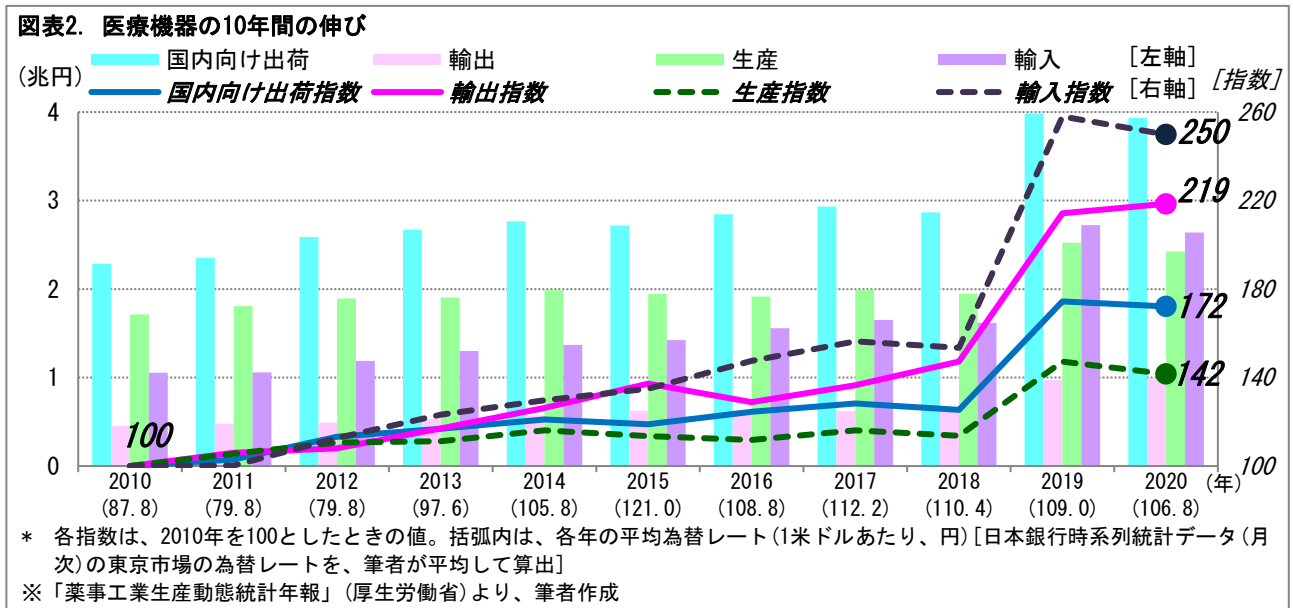
※「薬事工業生産動態統計年報」（厚生労働省）より、筆者作成

¹ 本稿では、金額は、表示単位未満を四捨五入して表示する。

² 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、調査客体を製造販売業の許可を受けた製造販売業者としているため、日本での許可を得ずに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。

³ 国内向け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業者の在庫の増減となっている。

た。輸出入金額の推移を、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みられる。) ⁴



3—医療機器(類別)のランキング

一口に医療機器と言っても、X線CTやMRI⁵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、さまざまな医療機器について、薬機法上の一般的名称の類別をもとに、「薬事工業生産動態統計」(厚生労働省)の金額を見ていくこととする⁷。

1 | 国内向け出荷：カテーテル、人工関節などが多い

まず、2020年の生産金額が1000億円を超えている上位10類別を示すと、次の表のとおりとなる。この10類別で、国内向け出荷全体の7割以上を占めている。

1位から3位までには、循環系のカテーテルが中心の医療用嘴管及び体液誘導管や、人工股関節・人口膝関節などの整形用品、血液透析濾過器や心臓ペースメーカなどの内臓機能代替器が入っている。

4位には、コンタクトレンズなどの視力補正用レンズが入っており、医療機器の中で一定のシェアを占めていることがわかる。5位には超音波画像診断装置(エコー)などの理学診療用器具、6位には、MRIなどの内臓機能検査用器具、7位にはCTなどの医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管が入っており、診断装置や器具が医療機関で幅広く用いられている様子がうかがえる。

⁴ 新調査からは、より効率的に調査を実施し、迅速に高精度の調査結果を公表することができるよう、調査方法を変更して実施。(主な変更点)・調査客体は、製造販売業者のみとした。(製造業者は調査客体ではなくなった。)・原則オンライン報告とした。・医薬品製造業者の従業者数の報告を廃止した。・衛生材料については、医療機器又は医薬部外品として報告することとした。・製造業者情報について、国内だけではなく国外の製造業者情報も報告することとした。

なお、変更内容の詳細は、「薬事工業生産動態統計調査の調査方法の変更について(通知)」(平成30年4月10日付け医政経発0410第1号厚生労働省医政局経済課長通知)に記載されている。

⁵ 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。

⁶ 医療機器の一般的名称に関するコードとして、JMDNコード(Japanese Medical Device Nomenclature)がある。独立行政法人医薬品医療機器総合機構規格基準部により、その一覧が公表されている。

⁷ なお、「薬事工業生産動態統計」では、利用上の注意として、1つのJMDNコードにつき、報告した製造販売業者が2社以下の場合、当該JMDNコードについては統計表に掲載せず、類別コードごとに「その他」としてまとめて掲載する旨が述べられている。製造販売業者の経営情報を保護するための秘匿処理とみられる。

図表 3. 国内向け出荷金額上位 10 類別

順位	類別名称	国内向け出荷金額	主な医療機器(一般的名称) (200 億円以上) [36 個]
1	医療用嘴管及び体液誘導管	5822	心臓用カテーテル型電極(537) 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル(536) 中心循環系血管内超音波カテーテル(452) 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ(410) 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材(349) アブレーション向け循環器用カテーテル(233) 中心循環系マイクロカテーテル(207)
2	整形用品	4950	人工股関節大腿骨コンポーネント(607) 脊椎内固定器具(552) 全人工膝関節(316) 体内固定用プレート(276) 救急絆創膏(274)
3	内臓機能代用器	4777	血液透析濾過器(387) 植込み型心臓ペースメーカ(381) 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ(360) 冠動脈ステント(346) 大動脈用ステントグラフト(341) 中空糸型透析器(341)
4	視力補正用レンズ	3613	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ(1558) 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ(675) 眼鏡レンズ(620)
5	理学診療用器具	2261	汎用超音波画像診断装置(556) 手術用ロボット手術ユニット(344)
6	内臓機能検査用器具	1804	超電導磁石式全身用 MR 装置(325) 単回使用心電用電極(289)
7	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	1554	全身用 X 線 CT 診断装置(346)
8	医薬品注入器	1285	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット(367)
9	医療用鏡	1093	
10	歯科用金属	1038	歯科鑄造用金銀パラジウム合金(911)

* 他に国内向け出荷金額 200 億円以上の医療機器として、家庭用電気マッサージ器(348)、体内固定用組織ステープル(298)、単回使用クラスⅢ処置キット(292)、非天然ゴム製検査・検診用手袋(223)、治療用電気手術器(209)、自動電子血圧計(208)、汎用注射器(201)、電子体温計(201)がある。(単位 億円)

※「薬事工業生産動態統計年報」(厚生労働省)より、筆者作成

2 | 輸出：内視鏡、分析機器などが多い

つぎに輸出を見ていく。2020 年の輸出金額上位 10 類別を示すと、次の表のとおりとなる。この 10 類別で、輸出全体の 8 割以上を占めている。

1 位には、十二指腸鏡や大腸鏡などの内視鏡からなる医療用鏡が入っている。2 位は、自動分析装置や測定装置などの血液検査用器具。3 位は医療用嘴管及び体液誘導管となっている。4 位以下には、医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管、内臓機能代用器、理学診療用器具など、診断装置・器具が並んでいる。

このように、輸出の上位には、高度な技術を備えた医療装置や医療器具が多い。日本の高度医療機器が、海外から求められていることがうかがえる。

図表 4. 輸出上位 10 類別

順位	類別名称	輸出金額	主な医療機器(一般的名称) (200 億円以上) [12 個]
1	医療用鏡	1759	ビデオ軟性胃十二指腸鏡(349) ビデオ軟性大腸鏡(339)
2	血液検査用器具	1372	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置(480) 免疫発光測定装置(311) 血球計数装置(274)
3	医療用嘴管及び体液誘導管	1200	活栓(564) 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ(390)
4	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	1195	全身用 X 線 CT 診断装置(621)
5	内臓機能代用器	882	中空糸型透析器(379)
6	理学診療用器具	514	汎用超音波画像診断装置(272)
7	エックス線フィルム	498	画像診断用自己現像フィルム(272) ノンスクリーン型医用 X 線・画像診断用フィルム(226)
8	内臓機能検査用器具	449	
9	検眼用器具	285	
10	注射針及び穿刺針	189	

* (単位 億円)

※「薬事工業生産動態統計年報」(厚生労働省)より、筆者作成

2020 年の主な輸出内容を輸出先ごとに見ると、上位は、次の表のようになる。中国への医療用嘴管及び体液誘導管、医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管の輸出。アメリカへの医療用嘴管及び体液誘導管の輸出。ドイツや韓国への血液検査用器具の輸出が大きい。

図表 5. 医療機器の主な輸出先 (2020 年)

順位	国	輸出額(億円)	主な医療機器(類別名称) (200 億円以上)
1	中国	1709	医療用嘴管及び体液誘導管(593) 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管(256)
2	アメリカ	1199	医療用嘴管及び体液誘導管(410)
3	ドイツ	595	血液検査用器具(273)
4	オランダ	472	
5	韓国	402	血液検査用器具(247)

* (単位 億円)

※「薬事工業生産動態統計年報」(厚生労働省)より、筆者作成

3 | 生産：内視鏡、カテーテル、透析装置が多い

つづいて生産を見ていく。2020 年の生産金額上位 10 類別を示すと、次の表のとおりとなる。この 10 類別で、生産全体の 7 割以上を占めている。

1 位には、大腸鏡や十二指腸鏡などからなる医療用鏡が入っている。2 位は、カテーテルなどの医療用嘴管及び体液誘導管となっている。3 位は、血液透析に用いる内臓機能代用器となっている。

4 位以下には、医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管、血液検査用器

具、内臓機能検査用器具がつづいている。

日本の医療機器生産は、高度医療機器が中心となっている様子がうかがえる。

図表 6. 生産金額上位 10 類別

順位	類別名称	生産金額	主な医療機器(一般的名称) (200 億円以上) [24 個]
1	医療用鏡	2850	ビデオ軟性大腸鏡(558) ビデオ軟性胃十二指腸鏡(522)
2	医療用嘴管及び体液誘導管	2746	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ(714) 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル(301) 中心循環系マイクロカテーテル(201)
3	内臓機能代用器	2545	中空糸型透析器(683) 血液透析濾過器(356) 多用途透析装置(200)
4	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	2103	全身用 X 線 CT 診断装置(843) X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ(224)
5	血液検査用器具	1796	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置(570) 血球計数装置(381) 免疫発光測定装置(330)
6	内臓機能検査用器具	1333	重要パラメータ付き多項目モニタ(273) 超電導磁石式全身用 MR 装置(208)
7	整形用品	1162	救急絆創膏(224)
8	理学診療用器具	1109	汎用超音波画像診断装置(466)
9	歯科用金属	1021	歯科鑄造用金銀パラジウム合金(912)
10	視力補正用レンズ	806	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ(259) 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ(218) 眼鏡レンズ(204)

* 他に生産金額 200 億円以上の医療機器として、連続式電解水生成器(265)、画像診断用自己現像フィルム(253)、眼撮影装置(222)がある。
(単位 億円)

※「薬事工業生産動態統計年報」(厚生労働省)より、筆者作成

4 | 輸入：人工関節、カテーテル、ステント、心臓ペースメーカ、コンタクトレンズなどが多い

つぎに輸入を見ていく。2020 年の輸入金額上位 10 類別を示すと、次の表のとおりとなる。この 10 類別で、輸入全体の 7 割以上を占めている。

1 位には、固定器具や人工股関節、人工膝関節などからなる整形用品が入っている。2 位には、カテーテルなどの医療用嘴管及び体液誘導管。3 位は、ステント、心臓ペースメーカなどの内臓機能代用器となっている。

4 位以下には、コンタクトレンズなどの視力補正用レンズ、超音波画像診断装置(エコー)などの理学診療用器具、MRI などの内臓機能検査用器具が続いている。

総じて、体内に埋め込んで使用するタイプの整形用品や内臓機能代用器などが上位を占めていることが特徴的となっている。

図表 7. 輸入上位 10 類別

順位	類別名称	輸入金額	主な医療機器(一般的名称) (200 億円以上) [25 個]
1	整形用品	3955	脊椎内固定器具(543) 人工股関節大腿骨コンポーネント(476) 全人工膝関節(305) 体内固定用プレート(230)
2	医療用嘴管及び体液誘導管	3870	心臓用カテーテル型電極(357) 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材(347) 中心循環系血管内超音波カテーテル(311) アブレーション向け循環器用カテーテル(240) 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル(236)
3	内臓機能代用器	3370	冠動脈ステント(452) 植込み型心臓ペースメーカー(365) 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ(356) 大動脈用ステントグラフト(258)
4	視力補正用レンズ	2994	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ(1367) 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ(428) 眼鏡レンズ(292) 挿入器付後房レンズ(209)
5	理学診療用器具	1563	汎用超音波画像診断装置(366) 手術用ロボット手術ユニット(249)
6	内臓機能検査用器具	985	超電導磁石式全身用 MR 装置(231)
7	呼吸補助器	742	
8	医療用鏡	690	
9	医薬品注入器	674	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット(221)
10	電気手術器	640	

* 他に輸入金額 200 億円以上の医療機器として、グルコースモニタシステム(449)、体内固定用組織ステーブル(273)、家庭用電気マッサージ器(260)、非天然ゴム製検査・検診用手袋(219)がある。(単位 億円)

※「薬事工業生産動態統計年報」(厚生労働省)より、筆者作成

2020 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。1 位のアメリカが突出している。アメリカからはさまざまな類別で多額の輸入が行われており、日本の輸入先としてアメリカは重要な存在であることがわかる。2 位のアイルランドには、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輸入が多い。同国からは、内臓機能代用器や、医療用嘴管及び体液誘導管の輸入も多い。3 位の中国からは、医療用嘴管及び体液誘導管や整形用品。4 位のドイツからは整形用品の輸入が多い。

図表 8. 医療機器の主な輸入先 (2020 年)

順位	国	輸入額(億円)	主な医療機器(類別名称) (200 億円以上)
1	アメリカ	9862	整形用品(2308)、医療用嘴管及び体液誘導管(1532)、内臓機能代用器(1455) 理学診療用器具(791)、電気手術器(421)、視力補正用レンズ(416) 内臓機能検査用器具(328)、医療用鏡(239)
2	アイルランド	2752	視力補正用レンズ(1103)、内臓機能代用器(817)、医療用嘴管及び体液誘導管(386)
3	中国	2306	医療用嘴管及び体液誘導管(329)、整形用品(230)
4	ドイツ	1615	整形用品(235)
5	メキシコ	864	

* 他に、1 つの国・地域からの輸入金額 200 億円以上の医療機器類別として、スイスからの整形用品(399)、コスタリカからの医療用嘴管及び体液誘導管(396)、プエルトリコ(米)からの視力補正用レンズ(363)、タイからの医薬品注入器(214)がある。(単位 億円)

※「薬事工業生産動態統計年報」(厚生労働省)より、筆者作成

4—医療機器(一般的名称)別の需給分類

前章で国内向け出荷、輸出、生産、輸入別にランキングをみていった。ただ、これだけだと各医療機器の需要と供給の関係はつかみづらい。そこで、金額が大きい医療機器を需給関係別に分類して見ていくことにしよう。

2020年に、国内向け出荷、輸出、生産、輸入のうち2項目以上が200億円以上であった医療機器(一般的名称)は36個あった。これらを分類してみる。

1 | 生産→国内向け出荷型：安定的な生産が不可欠

大規模に生産して、大規模に国内向け出荷するというシンプルなパターンの医療機器は4つあった。特に、歯科鑄造用金銀パラジウム合金は、生産額、国内向け出荷額とも900億円超の多額となっている。レアメタル(希少金属)の一種であるパラジウムの市価の高騰も背景にあるものと考えられる。これらは、大きな国内需要を満たすために安定的な生産が不可欠な医療機器といえる。

図表 9. 生産→国内向け出荷型

一般的名称	生産	国内向け出荷
歯科鑄造用金銀パラジウム合金	912	911
血液透析濾過器	356	387
救急絆創膏	224	274
中心循環系マイクロカテーテル	201	207

* (単位 億円)

※ 「薬事工業生産動態統計年報」(厚生労働省)より、筆者作成

2 | 生産+輸入→国内向け出荷型：安定した生産と輸入により、国内需要を満たすことが求められる

大規模な国内向け出荷に向けて、多額の生産と輸入を行っている医療機器は5つあった。特に、コンタクトレンズは、海外メーカーからの輸入の割合が高い。安定した生産と輸入により、国内需要を満たすことが求められる。

図表 10. 生産+輸入→国内向け出荷型

一般的名称	生産	輸入	国内向け出荷
単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	218	1367	1558
再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	259	428	675
眼鏡レンズ	204	292	620
冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	301	236	536
超電導磁石式全身用MR装置	208	231	325

* (単位 億円)

※ 「薬事工業生産動態統計年報」(厚生労働省)より、筆者作成

3 | 輸入→国内向け出荷型：輸入先の複線化など安定的な輸入を目指すことが必要

主に輸入に依存して、大規模な国内向け出荷を行っている医療機器は17個あった。人工股関節、固定器具、カテーテル、心臓ペースメーカーなど、体内に埋め込んで使用するタイプの医療機器が多い。これらの医療機器は、輸入先の複線化など、国際情勢に左右されない安定的な輸入を目指すことが必要と考えられる。

図表 11. 輸入→国内向け出荷型

一般的名称	輸入	国内向け出荷
人工股関節大腿骨コンポーネント	476	607
脊椎内固定器具	543	552
心臓用カテーテル型電極	357	537
中心循環系血管内超音波カテーテル	311	452
植込み型心臓ペースメーカー	365	381
自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	221	367
除細動機能付植込み型両心室ペースメーカー	356	360
中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	347	349
家庭用電気マッサージ器	260	348
冠動脈ステント	452	346
手術用ロボット手術ユニット	249	344
大動脈用ステントグラフト	258	341
全人工膝関節	305	316
体内固定用組織ステープル	273	298
体内固定用プレート	230	276
アブレーション向け循環器用カテーテル	240	233
非天然ゴム製検査・検診用手袋	219	223

* (単位 億円)

※ 「薬事工業生産動態統計年報」(厚生労働省)より、筆者作成

4 | 生産→輸出型：高品質を維持して、他国への輸出拡大を図るべき

大規模に生産して、大規模に輸出する医療機器は6つあった。分析装置や内視鏡が主なものであった。これらは、日本の戦略的な輸出製品の一部をなしているとみられる。高品質を維持して、他国への輸出拡大を図るべき医療機器といえるだろう。

図表 12. 生産→輸出型

一般的名称	生産	輸出
ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	570	480
ビデオ軟性胃十二指腸鏡	522	349
ビデオ軟性大腸鏡	558	339
免疫発光測定装置	330	311
血球計数装置	381	274
画像診断用自己現像フィルム	253	272

* (単位 億円)

※ 「薬事工業生産動態統計年報」(厚生労働省)より、筆者作成

5 | 生産→国内向け出荷+輸出型：安定生産による確実な供給が求められる

国内外の幅広い需要に応えるべく、大規模に生産される医療機器は3つあった。国内向け出荷と輸出がそれぞれ300億円超となっている。安定生産による確実な供給が求められる医療機器といえる。

図表 13. 生産→国内向け出荷+輸出型

一般的名称	生産	国内向け出荷	輸出
全身用X線CT診断装置	843	346	621
心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	714	410	390
中空糸型透析器	683	341	379

* (単位 億円)

※ 「薬事工業生産動態統計年報」(厚生労働省)より、筆者作成

6 | 生産+輸入→国内向け出荷+輸外型：生産と輸出のバランスをとりつつ、需要を満たすことが必要

生産、国内向け出荷、輸出入全てが年 200 億円超の医療機器は 1 つだけ、超音波画像診断装置(エコー)であった。体内の画像診断を手軽に行うことのできる医療機器として、国内外で需要が高く、それに生産と輸出の供給が応えているものといえる。今後も、生産と輸出のバランスをとりつつ、国内外の幅広い需要を満たしていくことが必要と考えられる。

図表 14. 生産+輸入→国内向け出荷+輸外型

一般的名称	生産	輸入	国内向け出荷	輸出
汎用超音波画像診断装置	466	366	556	272

* (単位 億円)

※ 「薬事工業生産動態統計年報」(厚生労働省)より、筆者作成

5——おわりに (私見)

日本は、長らく高い素材技術を活かして、低侵襲のチューブやカテーテルなど、高品質の医療機器を生産してきた。また、解像度の高い画像診断装置や、高性能の測定機器などでも、強みを発揮してきた。

今後、医療機器は、AI(人工知能)を活用した高度化、IoT(モノのインターネット)による機器統合などが進み、さらなる発展が見込まれている。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・開発体制の強化を通じて、医療機器の開発・生産体制を強化していくことが求められよう。

引き続き、医療機器の需給の動向に注目していくこととしたい。