

【医療機器産業ビジョン(案)参考資料集】

2	医療機器産業を取り巻く背景	
	(1)医療機器の許認可から見た歴史	P1
	(2)販売価格及び基準材料価格の推移	P2
	(3)循環器系治療機器の製品バージョンアップ能力が不足(ケーススタディ)	P2
	(4)三極の医療機器関連特許出願件数	P3
	(5)医療安全対策ネットワーク整備事業の概要	P3
	(6)医療安全に資する医療機器の例	P4
	(7)国民医療費と市場規模の推移	P4
	(8)各国の医療機器の価格	P4
	(9)高齢化の将来予測 -65歳以上人口の割合-	P5
	(10)我が国における疫学的変遷 -死亡率データ1899~1988-	P5
	(11)肥満者(BMI \geq 25)の割合の変化	P6
3	我が国の医療機器産業の現状と課題	
	(1)世界の医療機器市場規模(2000)	P7
	(2)我が国の医療機器市場規模の推移	P7
	(3)日米欧三極における診断系医療機器の市場規模(売上高)の推移	P8
	(4)我が国の医療機器の市場規模:医療機器大分類別	P8
	(5)国内市場規模と輸入額の推移	P9
	ア.国内市場規模と輸入額の推移(売上高)	P9
	イ.国内市場規模と輸入額の推移(割合)	P9
	(6)医療機器の市場規模:大分類	P10
	(7)病院内医療情報システムの導入状況(2001年度)	P11
	(8)資本金規模別企業数(製造業)	P11
	(9)製品区分別・資本規模別売上割合	P12
	(10)全就業者に占める医療機器製造業従業者数の割合(2000年)	P12
	(11)医療機器の貿易収支	P12
	(12)医療機器大分類別主要国別輸入金額	P13
	(13)医療機器における国際競争力指数	P14
	(14)精密機械工業の技術貿易の推移について	P14
	(15)世界の内視鏡市場における国内メーカーのシェア(2001年度)	P15
	(16)医療機器メーカーの売上高上位ランキング	P15
	ア.医療機器メーカーの売上高上位ランキング	P15
	イ.国内医療機器メーカーの売上高上位ランキング	P15
	(17)米国医療機器業界売上げの百分率としてのR&D費	P16
	(18)1社当たりの研究開発費及び売上高研究開発費比率の比較	P16
	(19)主要諸国の売上高に対する研究開発費の割合	P16
	(20)医療機器関係の研究開発の状況【医療機器関係売上高が5千万円以上が対象】	P17
	(21)米国における企業サイズ別の医療機器業界百分率としてのR&D費	P17
	(22)米国等におけるベンチャー企業と大企業との連携の成功事例	P18
	(23)取得特許の件数;出願人国籍別	P18
	(24)カテーテルの特許取得件数(国籍別)	P18
	(25)医用X線CTの特許取得件数(国籍別)	P19
	(26)ダイアライザー市場における国内メーカーのシェア	P19
	ア.世界市場におけるシェア(2002年)	P19
	イ.日本市場におけるシェア(2002年度)	P19
	(27)承認技術移転機関(TLO)設立状況	P20
	(28)日米の技術移転実績	P20
	(29)日米欧の治験に係る規制の差異	P20
	(30)医療材料の取引問屋数(2001年度)	P21
	(31)医療機器・医療材料の購入等の形態(2001年度)	P21
	(32)医療用具における情報化推進状況調査について	P22
	(33)在宅医療機器レンタルの実態	P23
4	医療機器産業政策の基本的考え方	
	(1)現行の医療機器産業政策	P24
5	「イノベーション促進のための集中期間」(5年以内)に行う具体策	
	(1)医療機器産業戦略コンソーシアムについて	P25
	(2)ベンチャービジネス成長の流れと環境整備の日米比較	P25

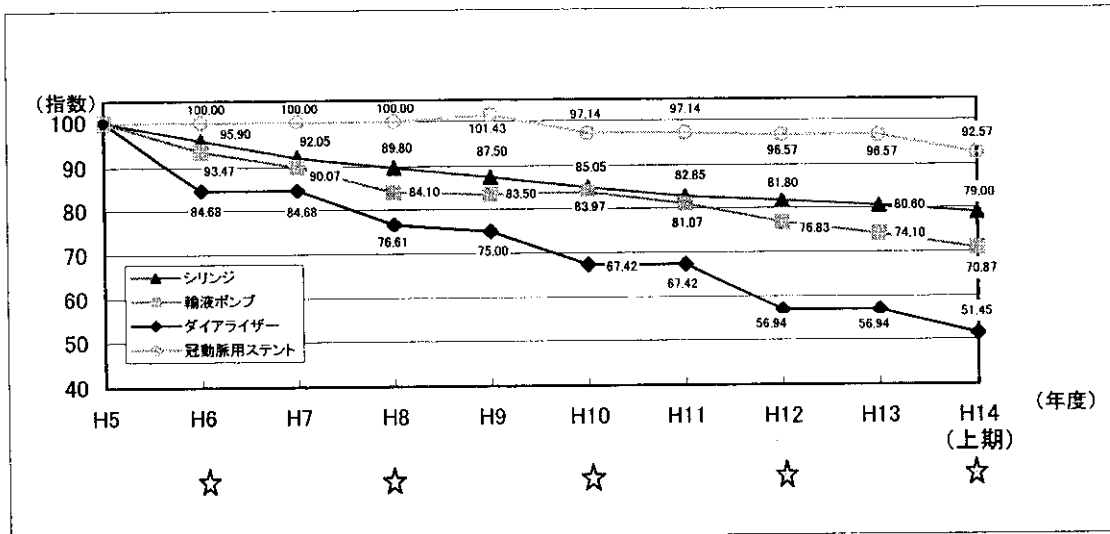
2. 医療機器産業を取り巻く背景

(1) 医療機器の許認可から見た歴史

	薬事法関係	保険関係 (価格評価の変遷)	主要な医療機器
1960年 以前		<ul style="list-style-type: none"> ・フィルム償還価格を告示(90%ハルクライン方式)(1958年) ・副本等について都道府県購入価格による償還開始(1958年) 	鋼製小物(ハサミ、メス等) 医療用レントゲン装置 物理療法機器
1960年	薬事法制定 (1960年)	<ul style="list-style-type: none"> ・ダイアライザーについて都道府県購入価格による償還開始(1967) ・歯科材料について機能別分類ごとに償還価格設定(90%ハルクライン方式)(1967年) ・ペースメーカーについて都道府県購入価格による償還開始(1968年) 	ディスポ製品の出現(滅菌技術の進歩) 人工心肺 血液バッグ等 ME機器 心電計 脳波計等
1970年	一部改正 (1979年、1983年)		ペースメーカー、人工心臓弁、人工血管、人工硬膜 ソフトコンタクトレンズ、シリコンレンズ 超音波診断装置 医療用X-CT IUD(太田リング、優性リング等) 人工透析器(カプロファン膜の開発) 磁気治療器、アルカリイオン水等
1980年		<ul style="list-style-type: none"> ・ダイアライザーについて機能別分類ごとに償還価格設定(90%ハルクライン方式)(1981年) 	人工歯根の出現 MRI 腎結石破碎装置 電子内視鏡 補助人工心臓 眼内レンズ CO2レーザーメス(Nd-YAG、ArFエキシマ等) (ソフトレーザー) 骨密度測定装置
1990年	グローバル医療機器会議 (1990年) GHTF会議(1992年) 一部改正 (1994年)	<ul style="list-style-type: none"> ・フィルム、ダイアライザー、ペースメーカー(銘柄別)、歯科材料についてR幅方式による価格設定(1992) ・材料価格基準を制定(1994年) 	脳磁計 ラパロスコピーの出現(無侵襲機器の開発)
2000年	一部改正 (2002年)	<ul style="list-style-type: none"> ・ペースメーカーについて機能別分類ごとに価格設定(2000年) ・都道府県購入価格制度の廃止(2001年) 	遺伝子及び再生工学 ロボティクス テレメディシン マイクロマシン(ナノ技術)

出典)厚生労働省(2003)

(2) 販売価格及び基準材料価格の推移



- * シリンジ、輸液ポンプは、販売価格の推移を示し、ダイライザー、冠動脈用ステントは、基準材料価格の推移を示す。
- * 販売価格：平成5年度価格(平均)を100とし、平成6年度以降の価格については、平成5年度価格に対する指数で示す。
- * 集計値：シリンジは国内売上額上位2社の平均、輸液ポンプは国内売上額上位3社の平均
- * ダイライザー：ホロファイバー型及び積層型(膜面積1.5平方メートル以上)(Ⅱ)
- * 基準材料価格：ダイライザー(平成5年:6,200円→平成14年:3,190円)
冠動脈用ステント(平成5年:350,000円→平成14年:324,000円)
- * 平成9年の基準材料価格(冠動脈用ステント)は、消費税率の変更(3%→5%)に伴い上昇している。

☆ 診療報酬改定

厚生労働省(2002)

(3) 循環器系治療機器の製品バージョンアップ能力が不足(ケーススタディ)

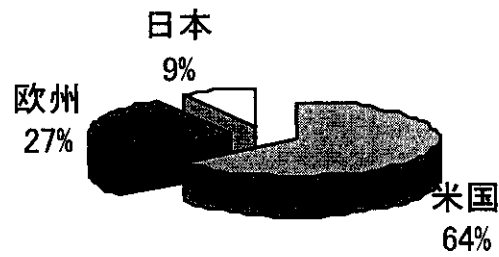
内外	種別	バージョンアップ回数
国内企業	PTCA カテーテル	1.3
	コロナリースtent	0.6
外資系企業	コロナリースtent	3.2

注)両社のカタログ3カ年分(1998~2001年)を収集し、製品のバージョンアップをカウントした。

(バージョンアップの定義は各メーカーのものを参考に整理)

出典)「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(2002)

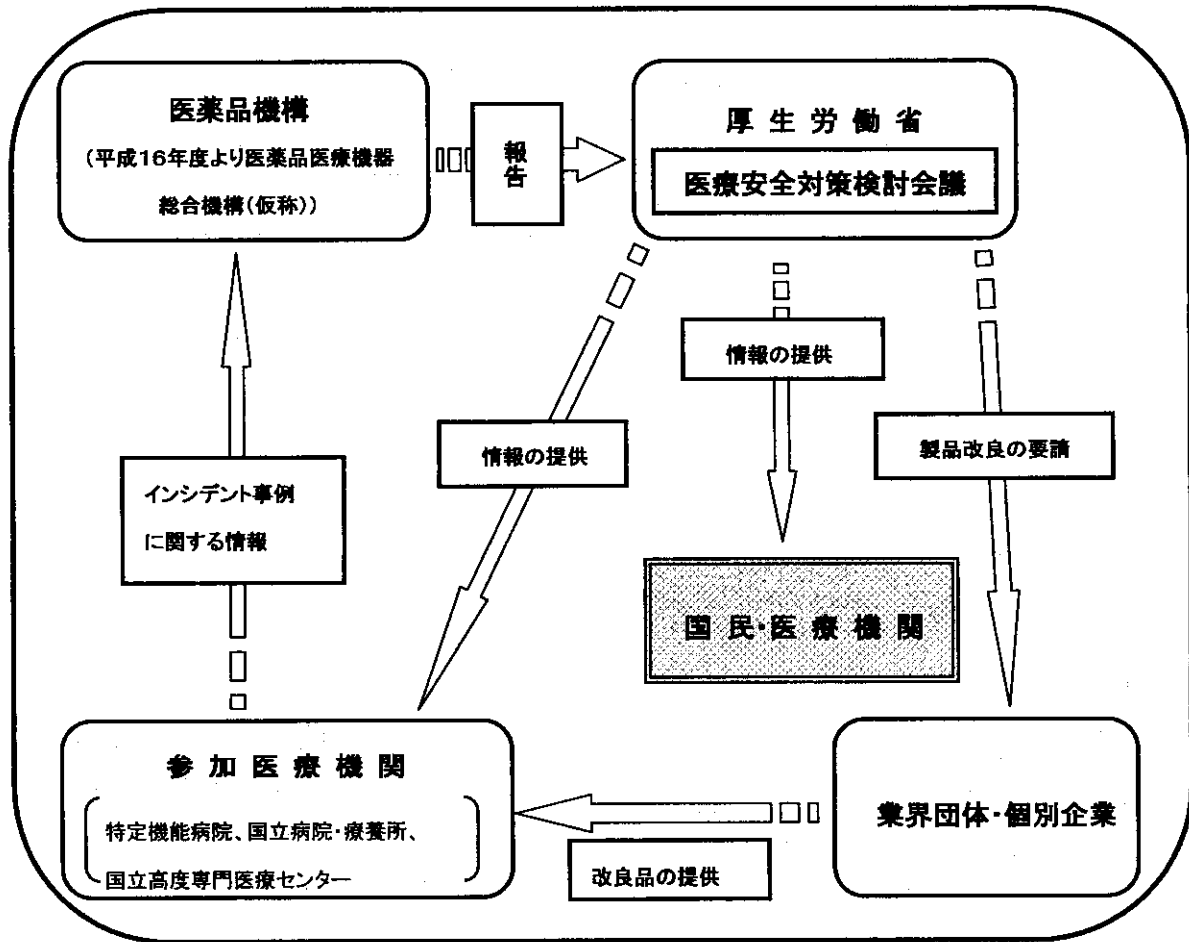
(4) 三極の医療機器関連特許出願件数



医療機器：11,537件

出典)特許庁(2000)「平成12年度特許出願技術動向調査分析報告書」

(5) 医療安全対策ネットワーク整備事業の概要



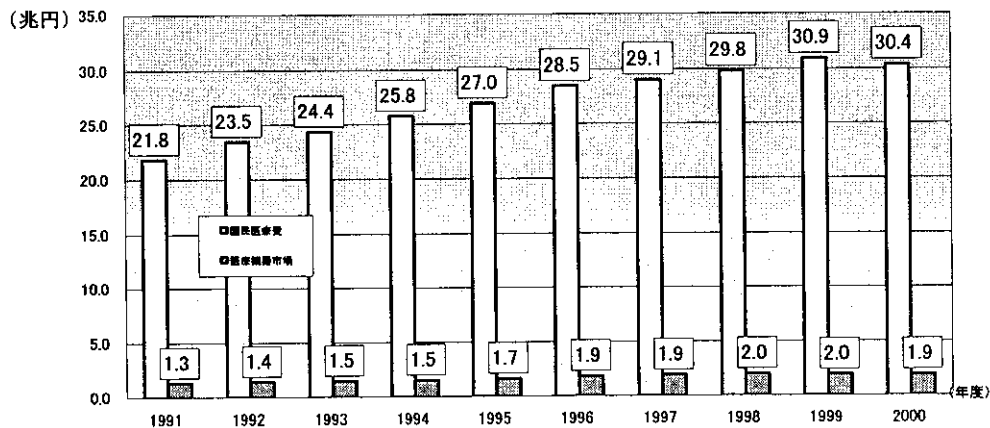
出典)厚生労働省(2003)

(6) 医療安全に資する医療機器の例

医療機器等の名称	安全対策に資するための要件の例	防止できる事故
シリンジ・ポンプ	①流量又は投与量入力設定画面上の小数点位置の固定 ②バッテリー残量表示の付加 ③押し外れ警報装置の付加	①流量又は投与量の設定ミス防止する。 ②使用中の停止を防止する。 ③予定された量の薬液が注入されないことを防止する。
輸液ポンプ	①流量感知センサーの付加 ②流量又は投与量入力設定画面上の小数点位置の固定。 ③バッテリー残量表示の付	①装着不十分の場合に設定用量よりも過剰な投与を防止する。 ②流量又は投与量の設定ミス防止する。 ③使用中の停止を防止する。
人工呼吸器	①呼吸回路が外れた場合のアラーム機能の付加。 ②駆動スイッチの保護。 ③その他、医薬発第837号の基準を満たしていること。	①呼吸回路が外れたことが確認できる。 ②患者による誤作動を防止する。 ③総合的に人工呼吸器にかかる事故を防止する。
生体情報モニター(パルスオキシメータ、カブノメータ)	人工呼吸器使用時にあわせて使用されていること	人工呼吸器の離脱等による事故を防止する。
患者誤認防止のバーコードシステム	-	患者の取り違えミス防止

出典)厚生労働省(2003)

(7) 国民医療費と市場規模の推移



出典)厚生労働省(2001)「国民医療費」、「薬事工業生産動態統計」

(8) 各国の医療機器の価格

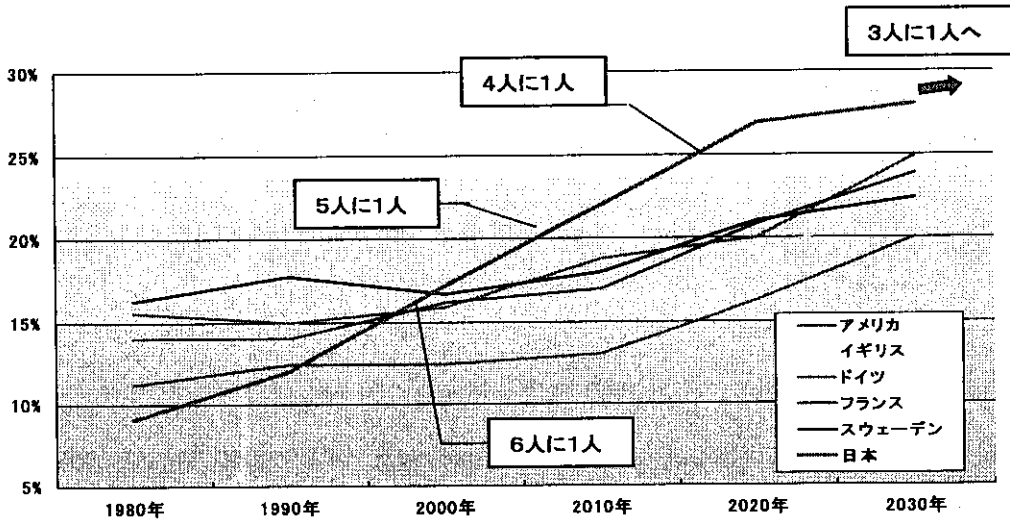
		(単位:千円)				
		日本	アメリカ	ドイツ	フランス	イギリス
ペースメーカ	公定価格	1,220~2,030	-	-	264~780	-
	実勢価格	1,509	895	370*、703**	N.A.	220~537
PTCAバルーンカテーテル	公定価格	250~320	-	-	-	-
	実勢価格	257	71	77~147	34~57	53~87
人工肺	公定価格	120~310	-	-	-	-
	実勢価格	219	143	185	79	N.A.
眼内レンズ	公定価格	-	-	-	26	-
	実勢価格	52	14	17	N.A.	7~15

*single chamber、**double chamber

出典)「医療機器の流通慣行に関する調査」報告書(1997) (医療経済研究機構のデータを使用)

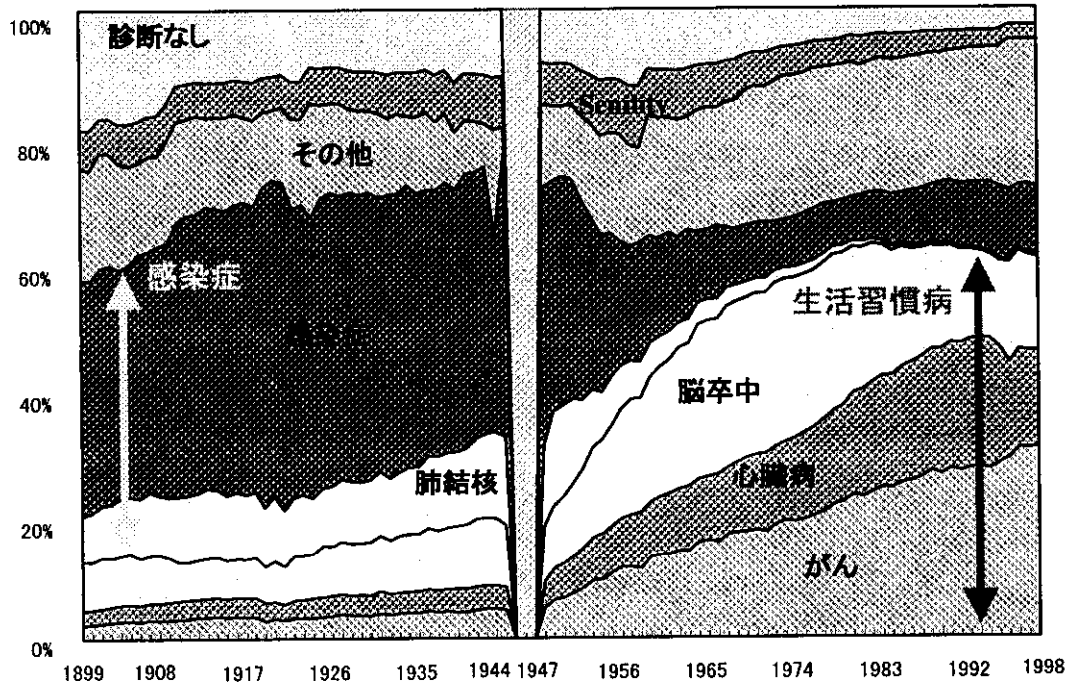
注)現在の日本の公定価格は、ペースメーカ:1,360千円~1,630千円、PTCAバルーンカテーテル:218千円~240千円、人工肺:128千円~242千円となっている。

(9) 高齢化の将来予測 — 65歳以上人口の割合 —



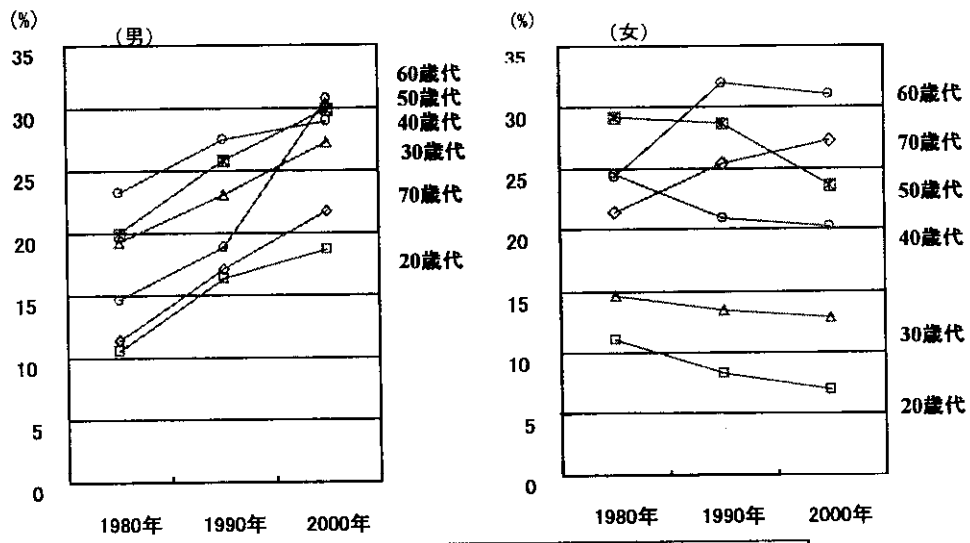
出典)厚生労働省(2003)

(10) 我が国における疫学的変遷 — 死亡率データ1899~1988 —



出典)厚生労働省(2003)

(11) 肥満者 (BMI ≥ 25) の割合の変化



肥満度の判定: BMI (Body Mass Index) を用いて判定
 BMIは「体重kg / (身長m)²」により算定

出典) 国民栄養調査