

(2) 医療機器市場と産業特性

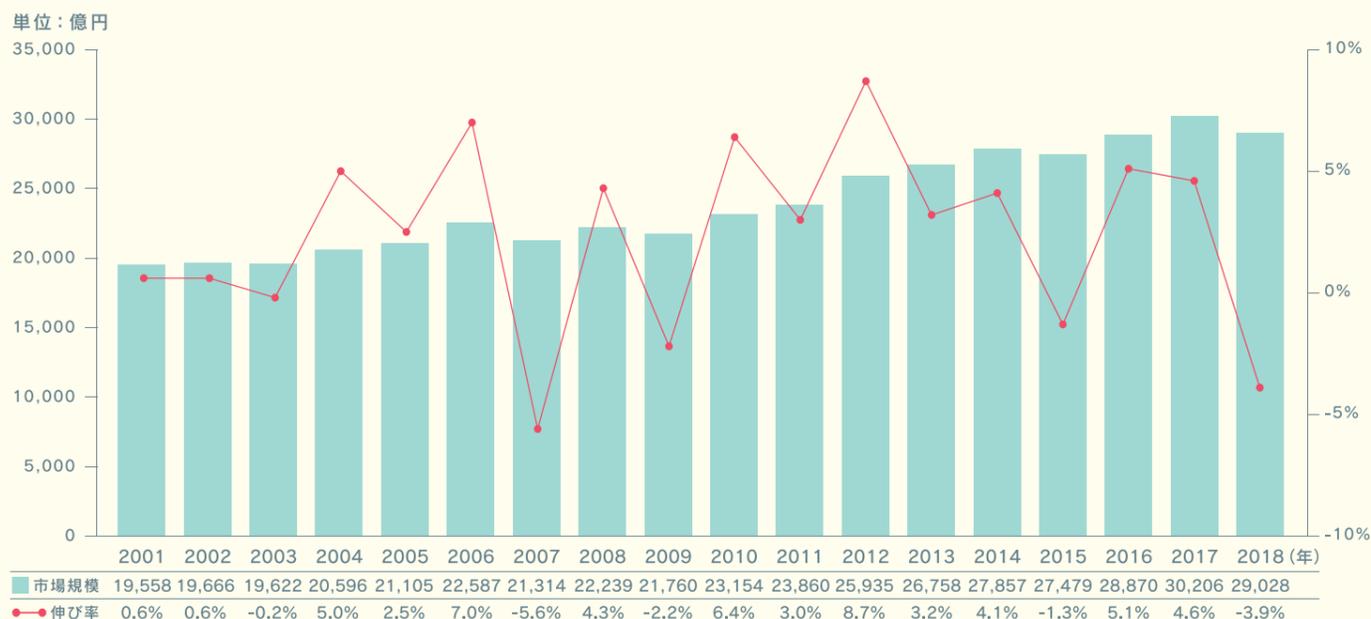
日本の医療機器市場は、2004年以降増加傾向にあり、2017年には3兆円を超えました。2018年は約2兆9,028億円と少し減少しましたが、今後も高齢化社会の進展や健康意識への高まりなどから市場は拡大するとされています。治療機器の成長率や市場規模が大きいものの、長年に渡りこの分野の輸入比率が相対的に高いという特徴があります。また、図表6に示すように、世界

の市場規模も拡大傾向にあります。

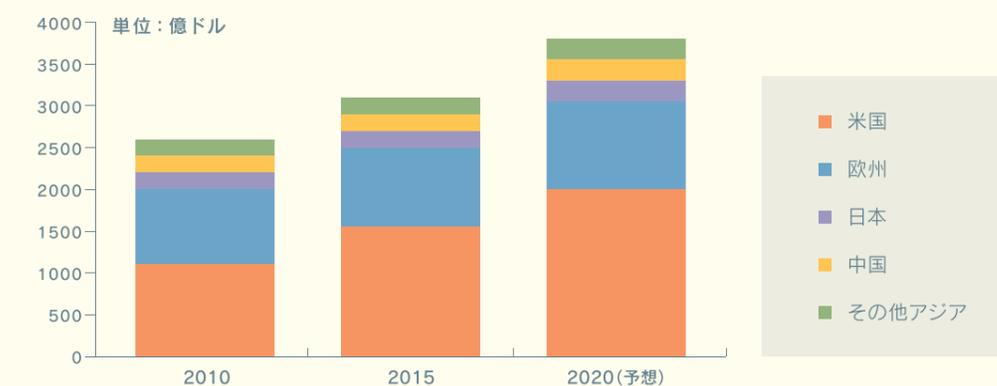
日本国内の動向を見てみると、医療機器は多品種少量生産で、その種類は4,000以上(図表4の「一般的名称数」参照)あり、品目数では30万以上あるといわれますが、大手企業上位10社の売上高合計が売上高総数の50%を占める(図表7)一方で、非常に多くの中堅・中小企業が存在するという産業特性を持っています。国の調査によると、資本金3億円未満の企業が70%、従業員数300人未満の企業が72%となっており、中小企業が多い産業であることが見て取れます。また、医療機器の生産規模を見ても、1か月の生産金額が100万円未満の登録製造所が全体の25%を占めています。(図表8)

医療機器は多種多様な技術で構成されており、様々な面から参入領域を考えることができます。

医療機器は多種多様な技術で構成されており、様々な面から参入領域を考えることができます。



図表5 図内における医療機器と市場規模の対前年伸び率の推移 出展:厚生労働省 薬事工学生産動態統計



図表6 グローバル市場の動向推移

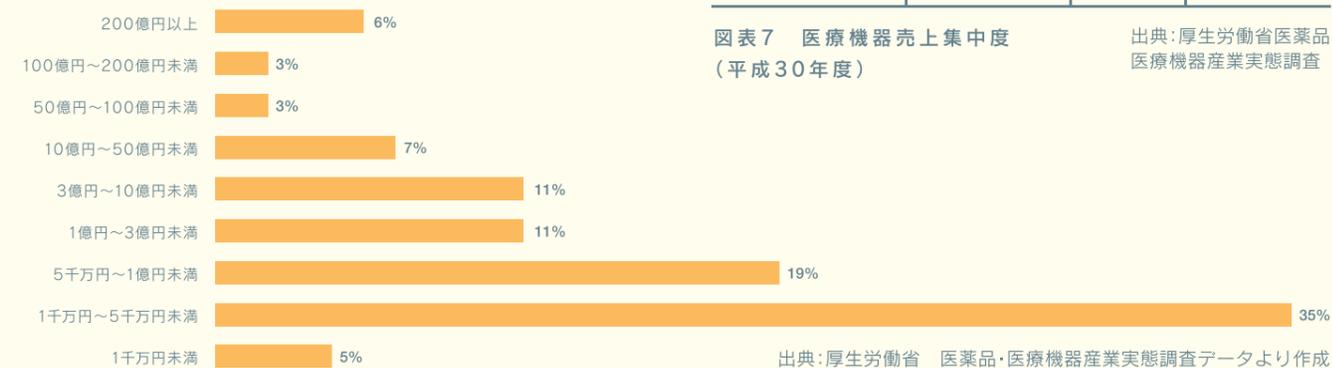
参考:我が国医療機器のイノベーション加速化に関する研究会資料5
参考資料(BMI Research "Worldwide Medical Devices Market Forecasts to 2021" よりみずほ銀行産業調査部作成)

単位:百万円

| 分類 | 売上高 | 比率 | 集計企業数 |
|---------|-----------|---------|-------|
| 上位 5社 | 563,444 | (34.0) | 106 |
| 上位 10社 | 849,297 | (51.3) | |
| 上位 30社 | 1,404,113 | (84.8) | |
| 上位 50社 | 1,559,646 | (94.2) | |
| 上位 100社 | 1,655,507 | (99.9) | |
| 医療機器売上高 | 1,655,835 | (100.0) | |

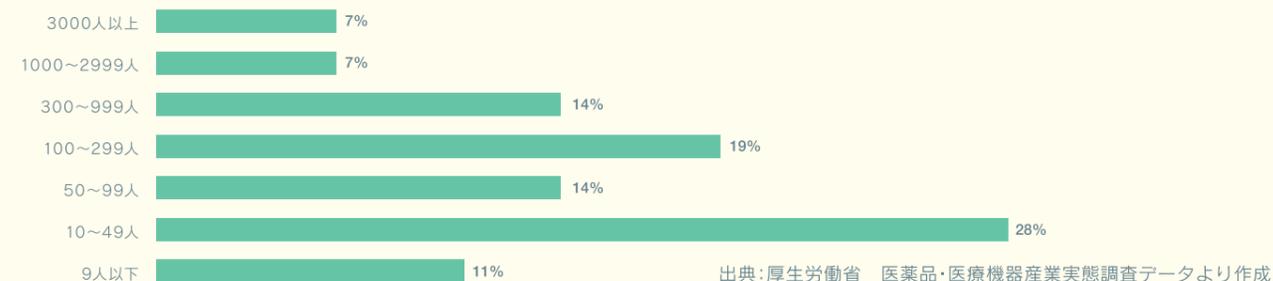
図表7 医療機器売上集中度 (平成30年度) 出典:厚生労働省医薬品医療機器産業実態調査

H30年度 資本金別企業数 (659社)



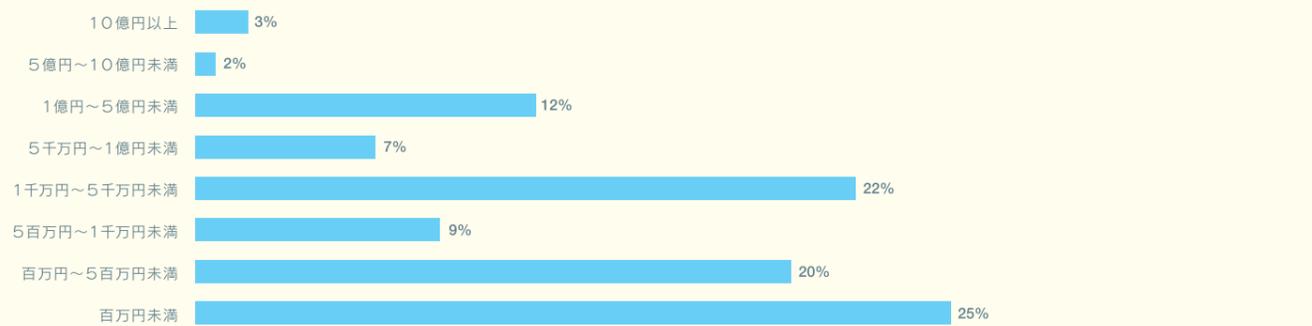
出典:厚生労働省 医薬品・医療機器産業実態調査データより作成

H30年度 従業員別企業数 (659社)



出典:厚生労働省 医薬品・医療機器産業実態調査データより作成

H30年 1か月間の生産金額別製造所数割合 (総数1007社)



出典:厚生労働省 薬事工業生産動態統計データより作成

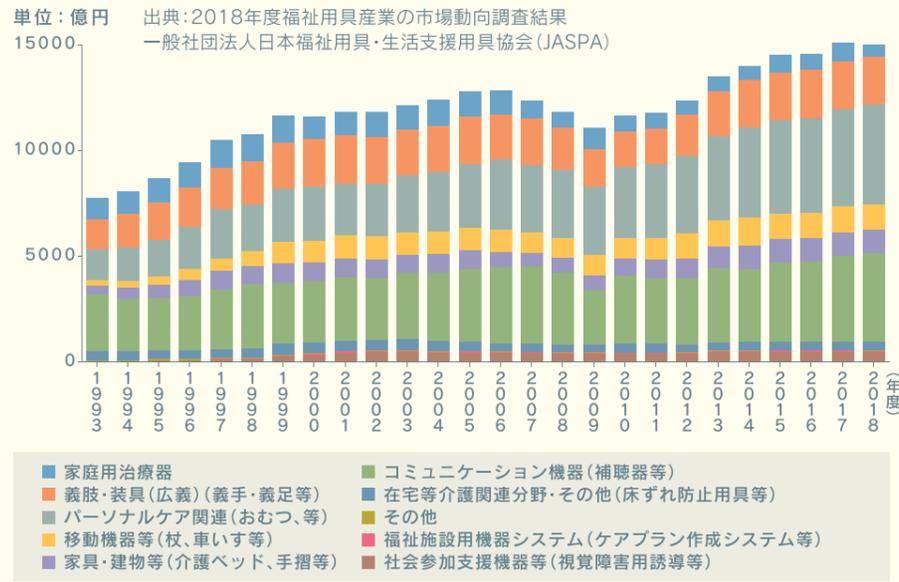
図表8 各種規模別参入企業

福祉用具については、一般財団法人日本福祉用具・生活支援用具協会（JASPA）が日本の市場規模を毎年調査しており、2018年度の福祉用具産業（狭義）の市場規模は1兆4,971億円で、共用品⁴⁾を加えるなどした広義の市場規模は4兆2,682億円となっています。2025年には後期高齢者の割合が25%を超えるとされ、福祉用具の市場も拡大が見込まれています。

介護保険制度では、図表10の貸与（レンタル）対象種目13品目について保険給付の対象としています。この給付制度では、貸与を原則としていますが、貸与に馴染まない性質のものは、例外として福祉用具の購入費を保険給付の対象としています。（図表10下段「特定福祉用具販売の対象種目：5品目」）

JASPAが実施した2018年度版福祉用具産業市場動向調査では、貸与対象用具の中でも「歩行器」、「歩行補助つえ」、「手すり」、「床ずれ防止用具」、「車いす付属品」などは、市場規模が増加していることが報告されています。⁵⁾

また、厚生労働省と経済産業省は、介護需用の増加や慢性的な介護人材不足等の社会的課題をロボット技術により解決するため、図表11の6分野を重点分野と定め、高齢者の自立支援等に資する福祉用具の開発を支援しています。⁶⁾



図表9 狭義の福祉用具産業の市場動向

貸与（レンタル）対象種目：13品目



特定福祉用具販売の対象種目：5品目



図表10 介護保険における保険給付の対象種目

| ロボット技術の介護利用における重点分野（平成29年10月改定） | | | | | |
|--|--|---|--|--|---|
| 移乗介助 | 移動支援 | 排泄支援 | 見守り・コミュニケーション | 入浴支援 | 介護業務支援 |
| 装着  | 屋外  | 排泄物処理  | 施設  |  |  |

図表11 ロボット技術の介護利用における重点分野

4) 共用品：身体的な特性や障害にかかわらず、より多くの人々が共に利用しやすい製品、施設、サービス。点字、凸文字、音声などの機能を有した家庭電化機器、住宅設備、エレベータ等。ユニバーサルデザイン商品の一部も含まれる。（公益財団法人共用品推進機構）
 5) 福祉用具市場動向調査報告【2018年度版】（一般社団法人日本福祉用具・生活支援用具協会）
 6) 「ロボット技術の介護利用における重点分野」（平成29年10月改定）（厚生労働省）

3. 医療機器への参入

（1）医療機器を開発・製造・販売するには

医薬品医療機器等法では、医療機器の品質、有効性及び安全性を確保するために必要な規制を設けています。参入に当たって知っておくべきこととしては、医療機器を製造・販売するためには医薬品医療機器等法上の業許可等を取得する必要があること（業態としての業許可）、また医療機器として市場に出すためには、製品そのものも「医療機器」として承認・認証・届出されたものでなければいけない（品目承認）、ということです。

製造業の登録

（医薬品医療機器等法 第23条の2の3）

医療機器を製造するには、都道府県に製造所としての登録が必要です。登録が必要なのは、設計、組立（主たる製造）、滅菌、最終製品の保管等の工程で⁷⁾、製造所毎に登録をします。製造業者は、メーカー（製造販売業者）の委託を受けて医療機器を製造しますが、医療機器の承認申請や販売等を行うことはできません。

平成29年度医療機器業態件数

| | 全国 | 北海道 |
|-------|-------|-----|
| 製造販売業 | 2,672 | 12 |
| 製造業 | 4,182 | 27 |
| 修理業 | 6,660 | 336 |

出展：厚生労働省 医薬品・医療機器産業実態調査データから集計

7) 医療機器の種類に応じて登録が必要な製造工程が異なります。詳細は「医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」第114条の8（製造業の登録を受ける製造所の製造工程）を参照。

製造販売業の許可

（医薬品医療機器等法 第23条の2）

製造販売業者は、いわゆる医療機器メーカーとして、医療機器を委託製造、調達・輸入等を行い、製品の承認申請等の手続きや、市販後も当該医療機器の安全管理を行う役目をもちます。製造販売業は扱う医療機器のクラスに応じて許可の種類が「第一種医療機器製造販売業」から「第三種医療機器製造販売業」まで分かれています。

製造販売業者であっても、自社で医療機器を製造する場合は、自社の事業所が製造業の登録を受けている必要があります。また、「販売」としていますが、医療機器を直接販売することはできません。販売は、必ず医薬品医療機器等法上の許可・届出を行った販売業者を通じて行う必要があります。

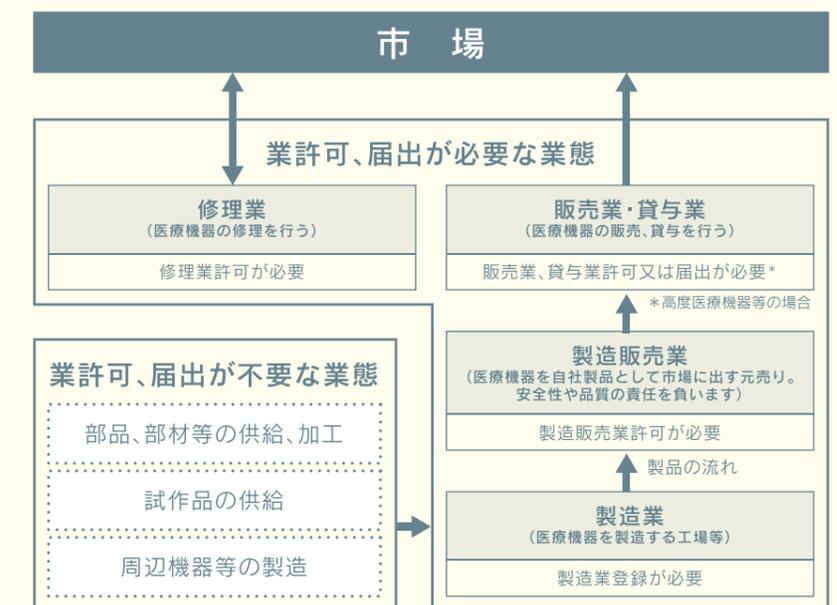
製造販売の承認等

（医薬品医療機器等法 第23条の2の5（医療機器の製造販売の承認）、第23条の2の23（指定高度管理医療機器等の製造販売の認証）、第23条の2の12（製造販売の届出））

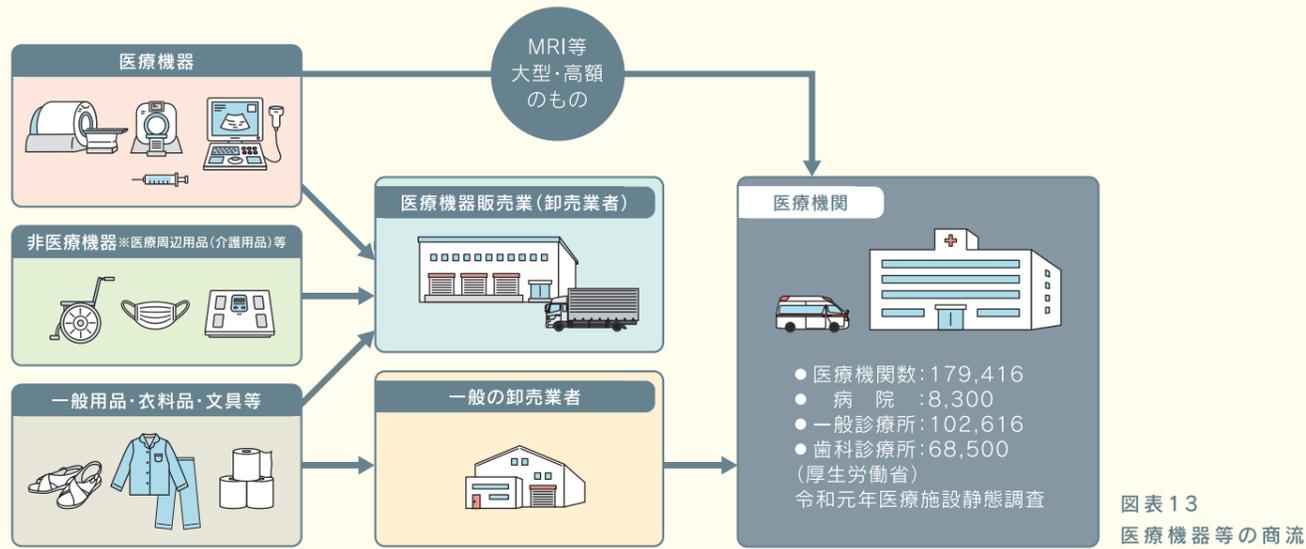
医療機器として市場に出すためには、製品の有効性・安全性等について品目ごとに厚生労働省に申請等を行い、承認等を受ける必要があります。ここで認められた製品のみが医療機器として市場に出すことができます。

必要となる業許可等の種類、製品の承認・認証・届出のどれが必要かについては、それぞれ医療機器のクラス分類によって決まってきます。（詳しくは図表4「医療機器のクラス別の品目申請、業許可の分類」を参照して下さい。）

医療機器の部品・部材等の供給業者や加工者については、登録等の規制要件はありません。



図表12 参入業態別に必要な業許可、届出



図表 13 医療機器等の商流

(2) 医療機器等の流通

医療機器は通常、医薬品医療機器等法上の許可等を受けた販売業者(ディーラー)を経由して医療機関に届けられます⁸⁾。時には、一次卸、二次卸など、納入されるまでにいくつかの経路を辿ることもあり、複雑な流通構造になっています。販売業には、総合型もあれば製品種に特化した専門ディーラーもあります。事業エリアも全国展開型から地域密着型までありますが、地域密着型が多いのが特徴です。ディーラーは日常的に医療機関に出入りし、メーカーと医療機関を繋ぐ役割をしています。医療機関の製品ニーズや医療現場の事情に通じた地域のディーラーの存在は、ニーズにマッチした製品開発を目指すメーカーにとって大変重要です。

非医療機器については、医療機器と一緒に販売業者を経由しますが、衣料品や文具などの一般用品は、一般の卸業者から納品されるものや、ナースチェアやドクターサンダルなど、ディーラーを経由するものもあります。

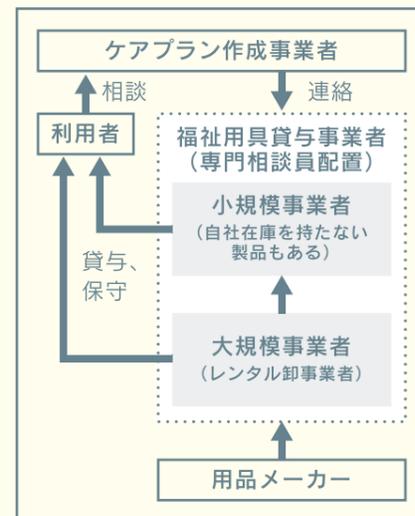
医療機関に口座を持っていることが前提となりますので、たとえ、医療機関

や医師と一緒に開発をした製品であっても、ディーラーを介さないで直接取引することは、原則、出来ません。

介護保険制度において福祉用具の利用は、原則、貸与であることは前に説明しましたが、福祉用具貸与事業者等を介して利用者に製品が届けられます。貸与事業者は10人以下の小規模事業者と全国展開する大規模事業者に大別され、自社在庫を持たない小規模事業者はレンタル卸業者(主に大規模事業者)を利用し、利用者に福祉用具を届ける流れが主となっています。

中小事業者が非常に多く、レンタル卸が力を持っている。さらに、福祉用具の貸与などについては、利用者の状態に応じた福祉用具の選定を行うため、福祉用具貸与事業者等は、利用者毎に個別サービス計画を作成することとしており、福祉用具専門相談員が関与するといった特徴があります。

ここまで簡単に「参入にあたっての視点」、「医療機器市場と産業の特性」、「医療機器とは何か」を記載しましたが、参入から事業化までのモデルケースや羅針盤というのはありません。保有技術、



図表 14 介護保険制度による福祉用具の貸与の流れ

課題、体制、参入への想い。どれ一つとっても、各社、それぞれ事情が異なるからです。そのため、顧客や競合といった市場だけでなく、自社の分析もいただき、納得のいく道を選択してください。その際、多くの先達の取組を知ることも解決策のひとつになります。本ガイドブックでも道内企業の取組をご紹介します。今後の皆さまの参入検討の参考にしていただくとともに、良い参入に繋げていただければと思います。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令 別表第一 (第一条関係)

| | | | |
|--|---|---|--|
| <p>機械器具</p> <p>01.手術台及び治療台</p> <p>02.医療用照明器</p> <p>03.医療用消毒器</p> <p>04.医療用殺菌水装置</p> <p>05.麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん</p> <p>06.呼吸補助器</p> <p>07.内臓機能代替器</p> <p>08.保育器</p> <p>09.医療用エツクス線装置及び医療用エツクス線装置用エツクス線管</p> <p>10.放射性物質診療用器具</p> <p>11.放射線障害防護用器具</p> <p>12.理学診療用器具</p> <p>13.聴診器</p> <p>14.打診器</p> <p>15.舌圧子</p> <p>16.体温計</p> <p>17.血液検査用器具</p> <p>18.血圧検査又は脈波検査用器具</p> <p>19.尿検査又は糞便検査用器具</p> <p>20.体液検査用器具</p> <p>21.内臓機能検査用器具</p> <p>22.検眼用器具</p> <p>23.聴力検査用器具</p> <p>24.知覚検査又は運動機能検査用器具</p> <p>25.医療用鏡</p> <p>26.医療用遠心ちんでん器</p> <p>27.医療用マイクロトーム</p> <p>28.医療用定温器</p> <p>29.電気手術器</p> <p>30.結紮器及び縫合器</p> | <p>31.医療用焼灼器</p> <p>32.医療用吸引器</p> <p>33.気胸器及び気腹器</p> <p>34.医療用刀</p> <p>35.医療用はさみ</p> <p>36.医療用ピンセット</p> <p>37.医療用匙</p> <p>38.医療用鉤</p> <p>39.医療用鉗子</p> <p>40.医療用のこぎり</p> <p>41.医療用のみ</p> <p>42.医療用剥離子</p> <p>43.医療用つち</p> <p>44.医療用やすり</p> <p>45.医療用てこ</p> <p>46.医療用絞断器</p> <p>47.注射針及び穿刺針</p> <p>48.注射筒</p> <p>49.医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器</p> <p>50.開創又は開孔用器具</p> <p>51.医療用嘴管及び体液誘導管</p> <p>52.医療用拡張器</p> <p>53.医療用消息子</p> <p>54.医療用捲綿子</p> <p>55.医療用洗浄器</p> <p>56.採血又は輸血用器具</p> <p>57.種痘用器具</p> <p>58.整形用機械器具</p> <p>59.歯科用ユニット</p> <p>60.歯科用エンジン</p> <p>61.歯科用ハンドピース</p> <p>62.歯科用切削器</p> <p>63.歯科用ブローチ</p> <p>64.歯科用探針</p> <p>65.歯科用充填器</p> <p>66.歯科用練成器</p> | <p>67.歯科用防湿器</p> <p>68.印象採得又は咬合採得用器具</p> <p>69.歯科用蒸和器及び重合器</p> <p>70.歯科用鋳造器</p> <p>71.視力補正用眼鏡</p> <p>72.視力補正用レンズ</p> <p>72-2.コンタクトレンズ(視力矯正用のものを除く)</p> <p>73.補聴器</p> <p>74.医薬品注入器</p> <p>75.脱疫治療用器具</p> <p>76.医療用吸入器</p> <p>77.ハイプレーター</p> <p>78.家庭用電気治療器</p> <p>79.指圧代替器</p> <p>80.はり又はきゆう用器具</p> <p>81.磁気治療器</p> <p>82.近視眼矯正器</p> <p>83.医療用物質生成器</p> <p>84.前各号に掲げる物の附属品で、厚生労働省令で定めるもの</p> <p>医療用品</p> <p>01.エツクス線フィルム</p> <p>02.縫合糸</p> <p>03.手術用手袋及び指サック</p> <p>04.整形用品</p> <p>05.副木</p> <p>06.視力表及び色盲検査表</p> <p>歯科材料</p> <p>01.歯科用金属</p> <p>02.歯冠材料</p> <p>03.義歯床材料</p> <p>04.歯科用根管充填材料</p> <p>05.歯科用接着充填材料</p> | <p>06.歯科用印象材料</p> <p>07.歯科用ワックス</p> <p>08.歯科用石膏及び石膏製品</p> <p>09.歯科用研削材料</p> <p>衛生用品</p> <p>01.月経処理用タンポン</p> <p>02.コンドーム</p> <p>03.避妊用具</p> <p>04.性具</p> <p>動物専用医療機器</p> <p>01.機械器具の項各号(第八十四号を除く)及び医療用品の項各号に掲げる医療機器に相当する物で、専ら動物のために使用されることが目的とされているもの</p> <p>02.悪癖矯正用器具</p> <p>03.搾子</p> <p>04.受精卵移植用器具</p> <p>05.人工授精用器具</p> <p>06.製品蹄鉄及び蹄釘</p> <p>07.投薬器</p> <p>08.乳房送風器</p> <p>09.妊娠診断用器具</p> <p>10.標識用器具</p> <p>11.保定用器具</p> <p>12.前各号に掲げる物の附属品で、農林水産省令で定めるもの</p> |
|--|---|---|--|

図表 15 政令で定める医療機器

8) 大型・高額の医療機器(MRIやCTなど)は直接、メーカーから医療機関に直販されることも稀にあります。

※本内容は、株式会社ドゥリサーチ研究所 取締役主任研究員 榎本桂子様による講演内容などを参考に北海道、ノーステック財団が作成しました。