

規制緩和により高成長が期待される医療機器業界

【ポイント】

1. 我が国の医療機器は、診断系では強いが治療系では欧米企業に依存している。医療機器の貿易収支は、構造赤字といえる状況が続いている。先端技術、モノづくりノウハウは高いものの、薬事法の規制、医工連携などが課題との指摘は多い。
2. こうした中で政府は、医療産業を成長戦略の一つと位置づけて、規制緩和、各種支援に取り組み始めている。医療機器についても、従来の課題を解決する具体的な施策が2013年6月発表の「健康・医療戦略」に織り込まれるなど急速な進展がみられる。
3. 世界医療機器市場は2ケタ近い成長が続き、市場規模30兆円超となっている。特にアジア地域の成長率は高く、日本企業にとっては、大きなビジネスチャンスといえよう。

医療産業（医療品・医療機器）はアベノミクスの成長戦略の一つに位置づけられている。とりわけ、医療機器については、規制緩和により業界が活性化し、国際比較での競争力アップが期待できる分野である。また、アジアを中心に高成長が確実視されている市場であり、日本企業にとっても大きなビジネスチャンスといえる。我が国の医療機器業界の現状と政府の取り組み、そして今後の成長ポテンシャルについて考察してみたい。

1. 我が国の医療機器業界の特徴

薬事法において、「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等、と定義されている。医療機器は、人命にかかわる機器であり、安全性、品質の確保のために薬事法で規制されている。

医療機器は、大きくは治療系と診断系に分けられる。治療系は、患者の治療に直接に使用され、代表的な機器としてはカテーテル、ステント、レーザー治療器などがあげられる。診断系は、患者の状況を把握するために利用される機器であり、X線CT装置、超音波画像診断装置、内視鏡、臨床化学分析器などである。我が国の医療機器については、診断系では強いものの、治療系では輸入依存度が高いのが特徴であり課題といえる。

図表1. 国内医療機器分類別出荷金額

単位: 億円、%

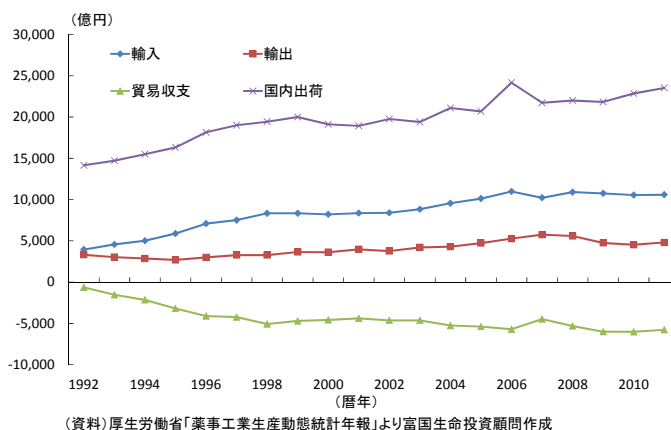
	分類	国内出荷	構成比	国産品 比率	輸入品 比率	輸出 比率	代表例
1	処置用機器	5,732	24%	59%	41%	21%	カテーテル、殺菌済み注射器
2	生体機能補助・代行機器	5,223	22%	41%	59%	19%	ステント、人工股関節
3	画像診断システム	2,400	10%	62%	38%	46%	X線CT装置、超音波画像診断装置
4	生体現象計測監視装置	2,312	10%	75%	25%	19%	電子内視鏡、血圧計
5	眼科用品	2,078	9%	23%	77%	3%	コンタクトレンズなど
6	歯科材料	1,392	6%	79%	21%	7%	歯科鑄造用金銀パラジウム合金
7	治療用、手術用機器	1,116	5%	36%	64%	8%	手術用電気機器、レーザー治療器
8	家庭用医療機器	1,086	5%	74%	26%	8%	マッサージ、補聴器
9	医用検体検査機器	541	2%	83%	17%	68%	免疫反応測定装置、臨床化学分析器
10	その他	1,645	7%	59%	41%	33%	
	合計	23,525	100%	55%	45%	27%	

(資料)厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」より富国生命投資顧問作成

例えば、カテーテルを代表とする処置用機器では、国内出荷に占める輸入比率は4割強、輸出は2割強であり、生体機能補助代行、治療用、手術用機器などの治療系医療機器は、いずれも輸入依存度が高いことがわかる(図表1)。

過去20年間の国内医療機器出荷、輸入及び輸出をみると一貫して貿易収支(輸出-輸入)は赤字が続いている(図表2)。また、国内医療機器出荷の輸入依存度は、5割近い水準が続いている。我が国は輸出国といわれているが、医療機器については、構造的な赤字であり欧米からの輸入に頼っているのが実状といえる。

図表2. 国内医療機器市場と輸出入の推移



2. 規制緩和による効果は絶大

我が国の医療機器開発が欧米に比べ劣勢な理由としては、①薬事法による規制、②医工連携が不十分、などが指摘されている。優れたモノづくり技術には定評がある一方でこうした課題により開発が遅れているとの見方が、業界では一般的となっている。

現行薬事法の規制で、問題点と指摘されているのは、①承認審査が欧米に比べて長いデバイスラグ、②規制下での価格体制、である。デバイスラグは、承認審査が複雑で製品実用化が遅れているという問題であり、一昨年ごろまでは、欧米に比べて平均すると1年半近く長いと見られていた。最近では審査機関であるPMDA(医薬品医療機器総合機構)の人員を増員するなど対策を打っているが、さらなる改善が必要との意見は強い。医療機器の価格体制については、分類や材料ごとに定められており、本来の付加価値である性能での価格差が反映されていないという問題である。企業からすると付加価値の高い製品を開発し製造するというインセンティブが働きにくい構造となっている。業界団体は、医療機器が医薬品と同じ薬事法として規制されていることが問題として、具体的に薬事法の改正を提言している。

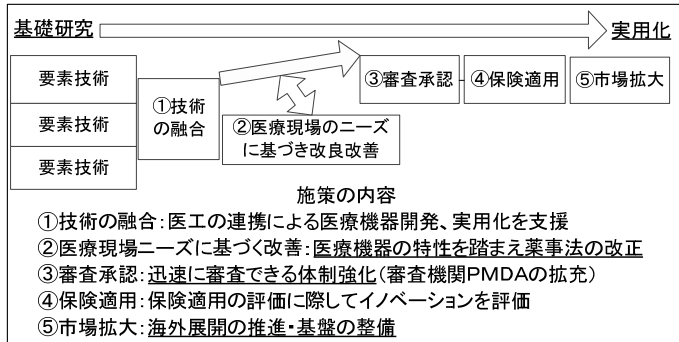
一方で、医工連携や産学官連携が欧米に比べて不十分という課題もあげられる。先端技術、「モノづくり」ノウハウについては、高い定評がある。これらの技術と医療機関のニーズ、医大、研究機関等での研究開発の融合が実現できれば、欧米に比べ遅れている最先端医療機器を開発できる可能性は高まると考えられる。

3. 国家の成長戦略として医療改革を実施へ

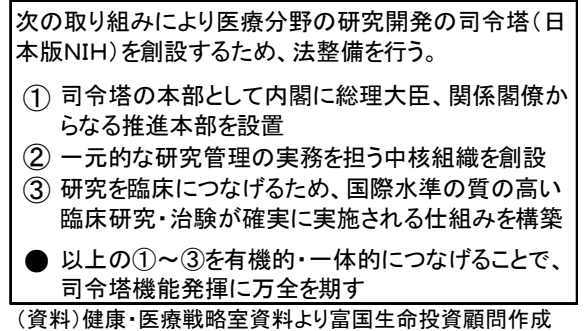
政府はすでに医療産業を成長分野と位置づけて、前述した課題の解決にむけた取り組みを始めている。2012年6月には「医療イノベーション5か年戦略」が提示され、この中で医療機器の施策についても具体化。そして、安倍政権下では、2013年6月発表の「健康・医療戦略」として引き継がれ、実行力ある一層の強化策が打ち出されている。

医療機器については、技術の融合、医療現場ニーズ、審査承認、保険適用そして市場拡大と全方位的に施策が展開される構想となっている(図表3)。具体的には、①医工提携の医療機器開発支援、②業界団体から提言のある医療機器の特性を踏まえた薬事法の改正、③迅速に審査できる体制の強化、④保険適用についても製品性能・イノ

図表3. 医療機器の主な国家施策



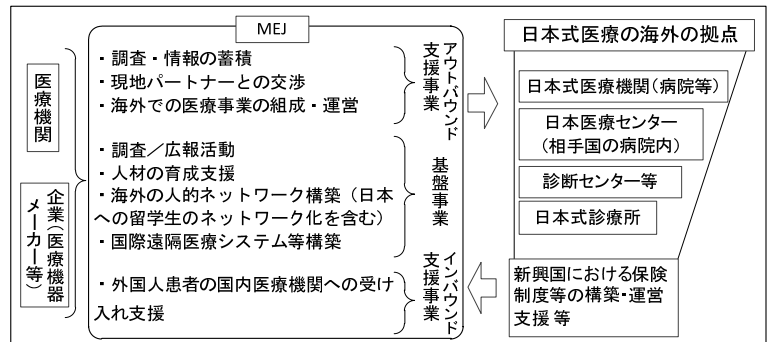
図表4. 日本版 NIH の骨子



ベーションを評価、⑤海外展開の支援と推進である。

さらに、総理自らの指示により、日本版 NIH (National Institutes of Health、米国立衛生研究所) 及び一般社団法人 MEJ (Medical Excellence JAPAN) の設立が決定している。この日本版 NIH は、我が国の医療分野の研究開発の司令塔であり、研究・予算が縦割りで、開発もバラバラという課題を一元化して戦略的予算配分、戦略的な開発を実現することを目的としている。また、一般社団法人 MEJ は、国際展開の推進のため、政府支援のもと、医療機関と医療機器メーカーが連携した海外展開支援、人材育成等の事務局機能を果たす組織である。すでに総理が医療機器企業のトップと海外へ訪問するなど具体的な活動も展開されている。

図表5. 一般社団法人 MEJ の活動内容



4. アジア中心とした成長ポテンシャル大

政府が成長戦略として医療機器に注力するのは、グローバルでの市場規模が大きく、高成長が見込めることも理由といえよう。2012年の世界医療機器市場は約3,000億ドルと世界半導体市場を上回る規模となっている。過去5年間(2007年～2012年)の年平均成長率は2ケタ近い成長、今後5年間でも年率ベースで8%レベルの成長が予想されている。とりわけ、アジアについては、過去5年平均成長率は+22%、今後5年でも年率+16%と高成長が見込まれている。今後5年間で新たに約3.7兆円の医療機器市場が創出されることになり、魅力的な市場といえる。すでに、多くの日本の医療機器メーカーは、中期計画を発表、海外展開をベースに急成長を実現させる戦略を打ち出している。

我が国の医療機器を強い産業に育成し、世界に輸出することは、我が国の活性化だけでなく、各地域発展に貢献することにつながる。安倍総理は、継続審議となっている医療関連法案などについて、次期国会において、「健康・医療戦略」に基づく、規制緩和を進めるとしている。医療機器業界にとっては、飛躍のチャンスといえ、注目されよう。

(富国生命投資顧問(株) 株式運用部調査グループリーダー 山崎 総一)