

第11次

業種別 審査事典

第5卷

機械器具

(一般、電気・電子、通信、精密、輸送)

医療用機器製造業

日本標準産業分類 [3131]、帝国データバンク産業分類 [38411]

審査の着眼点

- ◆ 取扱製品……取扱製品はどの分野のものか。他社にない強みをもっているか。また、常に新製品開発に取り組んでいるか。
- ◆ 技術開発体制……企業外部の病院・学術機関との連携を保ち、技術情報収集を組織的に行い技術レベルの向上・新製品の開発に努めているか。
- ◆ 品質保証体制……QMS、ISO9000など国際的な品質保証の体制強化に取り組んでいるか。
- ◆ 運転資金……運転資金に余裕があるか。

I 業種の理解

1 業種の特徴

医療機関で使用される医療診断、治療、予防用の装置・機器・用品を一般的に「医療用機器」という。改正前の薬事法では医療機器は「医療用具」という名称で呼ばれていたが、平成17年4月の薬事法改正で「医療機器」と名称が変更された。薬事法施行令別表第一で、医療機器として該当する項目があげられている。

現代のME機器（MRI・CTなど）時代を迎えて、日本の得意分野でもあり世界にも通用する装置・機器を産出している。機器の開発にあたっては、大学など研究機関との連携が深いため、メーカー所在地は大学の近くに偏っていることが多い。東京都では文京区本郷などにある。

市場の特徴の特徴として下記のことがいえる。

- ① 医療機器は、人体に直接適用され生命・健康に直結することが多いことから、製品については、高い安全性・倫理性が要求される。そのためは、機器の適正使用や保守点検も含めて、ユーザーである医療機関との相互協調が求められる。
- ② MRIなどの先端技術装置から包帯・注射器など古くから使用されている用品類まで、その種類・形態・技術内容が多岐にわたっている。
- ③ 上記の理由から、製造・販売企業はそれぞれの分野で専門化されており、特定の機種に特化した中小企業から、先端技術をもつ大企業まで、幅広い業態・規模の企業で構成されている。今までは、医療サービスの充実という国の施策に沿って、医療用機器市場も順調に業績を伸ばしてきた。しかし、近年の医療費増大に対する医療保険制度の見直しなど医療用機器市場をめぐる環境も厳しさを増しつつある。

図表1 医療機器関係業態数

総数	製造販売業				製造業	販売業			賃貸業			修理業
	小計	第1種	第2種	第3種		小計	高度管理 医療機器等	管理 医療機器	小計	高度管理 医療機器等	管理 医療機器	
446,488	2,764	577	997	1,190	4,458	326,779	45,672	281,107	107,096	26,160	80,936	5,391

(注) 平成17年度衛生行政報告例による。

(資料) 厚生労働省医薬食品局編 「薬事関係業態数調べ」(平成17年度末現在)

2 市場規模

(1) 業態数

医療機器の製造業数、製造販売業数を示す（図表1参照、第1～3種の区分はⅢ－1－(3)を参照）。平成17年4月の薬事法改正前は、製造業は、自ら保有する製造所において製造する行為と卸売販売業者等に販売する行為が両方含まれていた。

改正薬事法では、製造行為のみを行う業態と、製品を出荷・上市する行為を行う業態を分離した。製造販売業者からの製造委託を受けて医療機器の製造をする者を「製造業者」と呼ぶ。医療機器を自ら製造し、または製造業者から仕入れて卸売業者に販売する者を「製造販売業者」と呼ぶ。本稿では、製造業者と製造販売業者の両者を医療用機器製造業者としてとらえることとする。

(2) 生産金額の推移

国内市場規模の推移を示す（図表2参照）。国内市場規模は「生産額－輸出額＋輸入額」で算出された値でとらえることにする。平成9年までは、毎年数%の伸びがあったが、9年以降は約2兆円と横ばいで推移している。内容区分でみると、生産額は横ばいで推移しているが、輸入額・輸出額は14年から増加傾向を示している。

図表2 医療機器の国内市場規模の推移

(単位：億円、%)

年次	生産額	前年比	輸出額	輸入額	国内出荷額
平10年	15,075	△0.4	3,273	8,345	19,298
11	14,879	△1.3	3,650	8,344	20,006
12	14,862	△0.1	3,631	8,211	19,114
13	15,170	2.1	3,975	8,363	18,932
14	15,035	△0.9	3,769	8,400	19,755
15	14,989	△0.3	4,203	8,836	19,407
16	15,344	2.4	4,301	9,553	21,102
17	15,724	2.5	4,739	10,120	—

(資料) 厚生労働省医政局編「平成17年薬事工業生産動態統計年報の概要」(厚生労働省ホームページ)

図表3 医療機器分類別生産金額

(単位：億円、%)

分類	生産金額	構成比	代表例
1 画像診断システム	3,050	19.9	全身用X線CT装置、汎用超音波画像診断装置
2 処置用機器	2,333	15.2	滅菌ずみ血管処置用チューブおよびカテーテル、滅菌ずみ輸液セット
3 生体機能補助・代行機器	1,900	12.4	中空糸型透析器、酸素濃縮式供給装置
4 生体現象計測・監視システム	1,675	10.9	電子内視鏡、他覚式屈折視力検査機器
5 家庭用医療機器	1,521	9.9	家庭用電気マッサージ器、耳穴型補聴器
6 画像診断用X線関連装置および用具	1,105	7.2	直接撮影用フィルム、画像記録用フィルム
7 医用検体検査機器	891	5.8	ディスクリット方式臨床科学自動分析装置、抵抗式血球計数装置
8 歯科材料	879	5.7	歯科鑄造用金銀パラジウム合金、歯科充填用コンポジットレジン
9 眼科用品および関連製品	784	5.1	視力補正用単焦点眼鏡レンズ、ハードコンタクトレンズ
10 その他	1,206	7.9	
合計	15,344	100.0	

(資料) 厚生労働省医政局「平成16年薬事工業生産動態統計年報」

(3) 医療機器大分類別生産金額

医療機器の大分類別に生産金額をみると、上位3種は以下になっている（図表3参照）。

①画像診断システム、②処置用機器、③生体機能補助・代行機器

3 主要地域分布

製品分野別に主要企業を紹介すると、次のとおりである。

- ① 画像診断装置……東芝メディカルシステムズ、日立メディコ、GE 横河メディカルシステム
- ② 医療用ディスプレイ製品……テルモ、ジャパンメディカルサプライ、ニプロ
- ③ 治療装置……シーメンス旭メディテック、フクダ電子
- ④ 人工臓器……泉工医科工業、旭化成メディカル、ニプロ
- ⑤ ペースメーカー……フクダ電子、日本光電工業、大正医科器械
- ⑥ 患者監視装置……日本光電工業、NEC 三栄

II 業界の動向

1 需給動向

医療用機器市場に関係深い指標として国民医療費をみる。平成16年度の国民医療費は32兆1,111億円、うち老人医療費は11兆5,763億円であり、対国民所得比は8.89%となっている。すでに65歳以上の高齢者比率は20%を超え、高齢社会を迎えている。老人医療費の増大とともに、高齢者医療・福祉向けの機器の需要増が期待できる。一方、医療費の増大・国民の保険料負担の増大により、現行の健康保険制度・老人保健制度の抜本的

改革を迫られている。医療用機器市場にとっても大きな曲がり角の時期が来ているといえる。

2 課題と展望

- ① 医療費増大の抑制への行政の課題
- ② 医療の高コスト構造の要因の一つととらえられている高額医療機器の見直し
- ③ 最先端分野の医療機器研究開発における国際競争力の低下

など、医療用機器市場における課題は多い。今後の高齢者医療・福祉のニーズをふまえて、輸入一辺倒でなく、今までの日本の技術を生かした医療機器・福祉介助用機器の開発が求められる。

平成15年3月、厚生労働省は「医療機器産業ビジョン」を発表した。そのなかで国際競争強化のためのアクションプランが策定され、官民一体となった取り組みがなされてきている。アクションプランの大項目は①研究開発に対する支援、②治験等の臨床研究の推進、③薬事制度の改善、④医療保険における適正評価、⑤市販後における適切な情報提供及びサービスの提供、⑥医療の情報化等となっている。

Ⅲ 業務内容・特性

1 製品の種類と特性

(1) 薬事法による分類

薬事法上、医療機器は、人体に与えるリスクに応じて、下記の三つに分類される。国際分類クラスとはGHTF（The Global Harmonization Task Force：医療機器規制国際整合化会議。北米、欧州、アジアの地域代表から成る）で合意されている国際的なリスクに応じた分類のことである。

- ① 高度管理医療機器……リスクが高いもので、適正な使用目的に従って適正に使用したにもかかわらず、副作用または機能障害が生じた場合に、人の生命および健康に重大な影響を与えるおそれがあるものである。具体的には、ペースメーカー、コンタクトレンズ、自己血糖測定器、バルーンカテーテルなどの国際分類クラスⅢ・Ⅳに分類されるものが該当する。
- ② 管理医療機器……リスクが比較的低いもので、適正な使用目的に従って適正に使用したにもかかわらず、副作用または機能障害が生じた場合に、人の生命および健康に影響を与えるお

それがあるものである。具体的にはX線診断装置、MRI、心電計、電子式血圧計、電子内視鏡、腹腔鏡、超音波診断装置などの国際分類クラスⅡに分類されるものが該当する。

- ③ 一般医療機器……リスクがきわめて低いもので、適正な使用目的に従って適正に使用したにもかかわらず、副作用または機能障害が生じた場合に、人の生命および健康に影響を与えるおそれがほとんどないものがある。具体的には、メス、はさみ、ピンセット、ガーゼ、脱脂綿、X線フィルムなどの国際分類クラスⅠに分類されるものが該当する。

上記三つの分類とは別に、保守点検、修理その他の管理に専門的な管理を行わなければ疾病の診断、治療または予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、特定保守管理医療機器が指定されている。具体的には、X線撮影装置、超音波画像診断装置、MR装置、CT装置、心電計などがある。

製造販売業者は高度管理医用機器および管理医療機器（指定管理医療機器以外の品目）を新たに製造販売する場合、品目ごとに独医薬品医療機器総合機構に承認申請をしなければならない。指定管理医療機器は登録認証機関に認証申請をしなければならない。一般医療機器は独医薬品医療機器総合機構に製造販売届を出さなければならない。

また、外国メーカーの高度管理医療機器は、これを輸入販売する製造販売業者が、品目ごとに厚生労働大臣の承認を受けなければならないが、外国メーカーが、その製品を輸入する者として選任した者に対し当該製品の製造販売をさせることについて厚生労働大臣の承認を受けた場合は、当該選任された国内製造販売業者は当該製品について承認を受ける必要はないとされている。

(2) QMS

平成17年4月の薬事法改正を受け、医療機器の製造に関するGMP管理規則が廃止され、製造業者は「医療機器の製造・品質管理の基準（QMS）」に則して製造しなければならない。QMS省令は17年4月に品質マネジメントシステムであるISO13485：2003に準拠して制定された。

QMSは原材料の品質の確認から中間製品、最終製品までの製造工程を、製造設備、機器などのハードウェアの管理および人的、機械的な工程管

理システムなどのソフトウェアの管理の両面から求めている。したがって、品質管理監督システムは企業トップを中心に営業、技術、工場、総務などのQMSにかかわる全部門を対象とすることが求められる。

QMS省令は、旧GMP管理規則で規定されなかった新規項目について2年間の経過措置期間が設けられているが、新たにQMSに向けた品質管理監督システムを構築する企業は時間と労力を要すると考えられ、早めに体制を整備することが求められる。

(3) GQP・GVP

医療機器製造販売業の許可を受けるためには、薬事法12条の2第1号により品質管理の基準(Good Quality Practice: GQP)に、薬事法12条の2第2号により製造販売後安全管理の基準(Good Vigilance Practice: GVP)に適合していることが必要である。

GQPでは、主に「製品の市場への出荷の管理」「適正な製造管理及び品質管理の確保(製造業者等の管理監督)」「品質等に関する情報及び品質不良等の処理」など、品質管理業務を適切に実施するために必要なシステム(仕組み・ルール)の構築を要求している。

GQPでの要求事項は、製造販売業の許可の種類(第1種・第2種・第3種)によらず、すべて共通となっている。製造販売業の種類は下記のとおりである。

- ① 第1種製造販売業者……高度管理医療機器の製造販売業者
- ② 第2種製造販売業者……管理医療機器の製造販売業者
- ③ 第3種製造販売業者……一般医療機器の製造販売業者

一方、GVPでは、医療機器を製造販売した後に、安全管理情報(医療機器の品質・有効性および安全性に関する事項、その他医療機器の適正な使用のために必要な情報)を収集し、検討し、必要な安全確保措置を講じるために必要なシステム(仕組み・ルール)の構築を要求している。

GVPでの要求事項は、製造販売業の許可の種類(第1種・第2種・第3種)により異なり、第1種製造販売業が最も厳しく、第2種・第3種では除外される規定がいくつか存在する。

2 流通経路

平成17年4月の薬事法改正により、製造業者は直接、医療機関やエンドユーザーに販売ができなくなった。現在の医療用機器の流通経路は、製造業者→製造販売業者→卸売販売業者→医療機関やエンドユーザーという経路をたどるのが一般的である。

IV 審査のポイント

1 取引形態と条件

中小医療用機器製造業では代理店・卸売業経由での販売がほとんどであったが、ME機器を中心として高額な医療機器についてリース契約方式が急速に普及してきたため、代金回収面はメーカーにとって好転してきた。大手医療用機器製造業になると、全国に直販営業網をもち、公的医療機関、民間医療機関と取引しているが、特に民間医療機関との取引は従来からの慣行、メーカー間の競争もあって営業条件は厳しく、回収期間も長期化する例が多い。

2 資金需要

中小医療用機器製造業での資金需要は、運転資金がその中心となっており、代金回収期間が長いことから資金繰りは楽ではない。大手医療用機器製造業では、市場における新製品・厳しいコスト競争の環境のなかで、医療機器の新製品開発、生産システム合理化のための研究開発、設備投資用資金の需要が発生する。

3 財務諸表の見方

「TKC経営指標」より「医療用機械器具製造業(黒字企業平均)」の経営指標をみる(図表4参照)。

(1) 収益性

売上高経常利益率は製造業のなかではやや高い水準にある。

(2) 安全性

流動比率、当座比率ともに100%を超えており、数値的には短期的な支払能力には問題がないとみられる。「自己資本比率」は30%を超えている。

(3) 効率性

総資本回転率は約1回で、製造業のなかではやや低い。

(4) 生産性

図表4 経営指標 (黒字企業平均)

	医療用機械 器具製造業	医療用機械 器具卸売業
収益性		
売上高総利益率(%)	32.8	16.7
売上高営業利益率(%)	7.1	2.1
売上高経常利益率(%)	7.9	2.6
総資本経常利益率(%)	8.2	5.4
安全性		
流動比率(%)	214.6	131.8
当座比率(%)	157.7	116.3
自己資本比率(%)	42.4	27.5
固定比率(%)	79.2	85.1
固定長期適合率(%)	48.6	55.9
効率性		
総資本回転率(回)	1.0	2.1
棚卸資産回転期間(日)	47.2	12.0
有形固定資産回転期間(日)	97.8	27.4
固定資産回転期間(日)	117.9	40.6
生産性		
1人当り売上高(千円)	17,628	60,396
1人当り限界利益(千円)	9,672	10,116
1人当り人件費(千円)	5,220	5,796
限界利益率(%)	54.9	16.8
労働分配率(%)	54.0	57.3
平均従業員数(人)	20.5	12.6

(資料)「TKC経営指標(平成19年指標版)」(株TKC)

限界利益率は高い水準にある。労働分配率は適正な範囲である。

4 キャッシュフロー分析

営業活動によるキャッシュフローについては、売上債権の増減額、棚卸資産の増減額に留意する必要がある。営業活動によるキャッシュフローと投資活動によるキャッシュフローを足したフリーキャッシュフローがマイナスの場合、どの項目が原因かをみる必要がある。

財務活動によるキャッシュフローは短期借入金の増減額、長期借入金の増減額に留意する必要がある。

V 取引推進上のポイント

1 既存取引先の取引深耕

中小医療用機器製造業にとっては、従来どおりの製品、経営では立ち行かなくなっていく。金融機関は市場をめぐる環境・情報、さらには周囲の異業種にアンテナを張り、適宜経営者への情報サービス活動を通じて取引を推進したい。

2 新規取引先の開拓

(1) 新規開業先

医療用機器製造業は既に成熟した市場であるので、この業を本業として開業するケースはほとん

どないと考えられる。医療業界が関連多角化として参入するケース(医療用機器卸売業が卸売業に参入するなど)がほとんどと考えられるため、事業計画書等をみて取引をするか決めたい。

(2) 既存新規先

医療用機器製造業の新製品、技術開発は高度な専門知識、技術を要することが多い。そのため大学病院、工業試験所などとの人脈、結付きによる情報収集が大きなポイントになる。この人脈、結付きの具合がどうか、情報収集がシステムティックに行われているかを新規に取引する際には留意する必要がある。

VI 関連法規則・制度融資等

1 関連法規

- ① 薬事法(厚生労働省管轄)
- ② 製造物責任法(経済産業省管轄)……平成7年7月より施行されたが、医療機器は人体の安全に直結するものであるから、その製造から使用・サービスまで、組織的な対応体制が必要とされる。

2 金融助成措置

- ① 事業協同組合、工業組合などの組織化を前提とした事業資金、設備資金の貸付
- ② 都道府県、市町村などの設備、運転資金目的の制度融資
- ③ 小企業等経営改善資金融資制度(マル経融資)……商工会議所の推薦により、無担保・保証人不要・低金利で設備・運転資金融資を受けられる国民生活金融公庫の公的融資制度。

VII 業界団体

◆日本医用機器工業会(JAMEI)

〒113-0033 東京都文京区本郷3-39-15(医科器械会館5F)

電話 03-3816-5575 / FAX 03-3816-5576

<http://www.jamei.org/>

◆日本医療機器産業連合会(JFMDA)

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3-2(飯田橋スクエアビル8FB)

電話 03-5255-6234 / FAX 03-3260-9092

<http://www.jfmda.gr.jp/index.html>

◆日本医療産業同友会

〒113-0033 東京都文京区本郷3-39-15 (医
科器械会館3F)

電話 03-3814-4301 / FAX 03-3814-4302

<http://www.jmdix.org/>

◆日本医療器材工業会 (JMED)

〒102-0083 東京都千代田区麹町3-10-3
(神浦麹町ビル3F)

電話 03-5212-3721 / FAX 03-5212-3724

<http://www.jmed.jp/>

執筆

手島 伸夫 (TKG)