

經 濟 課

1. 医薬品・医療機器に関する産業政策等について

1. 医薬品産業について

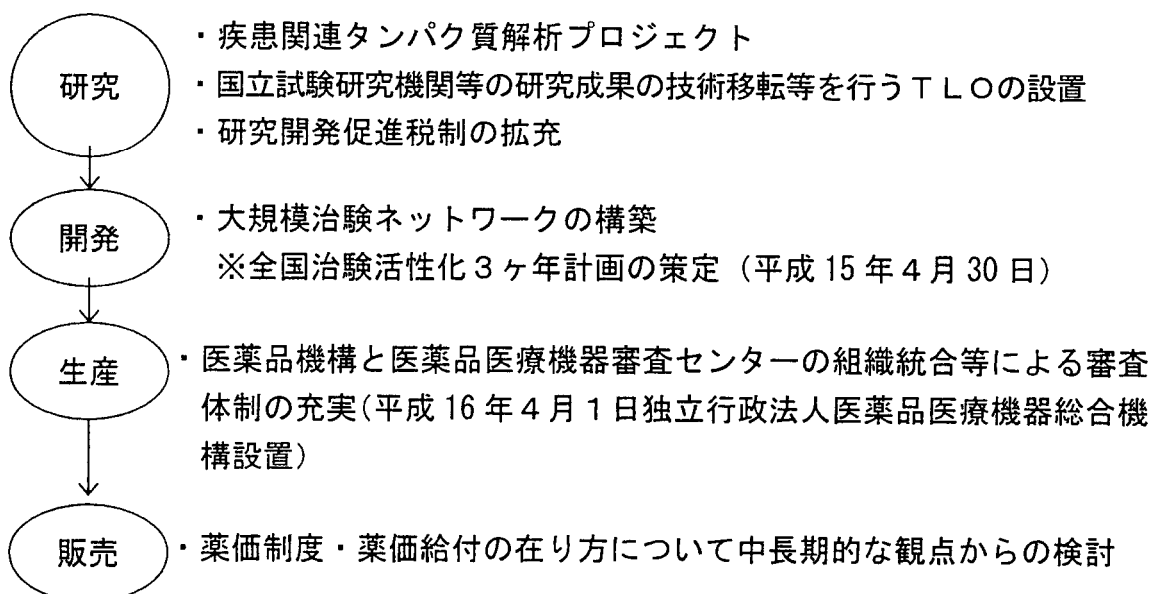
(1) 医薬品産業の現状

- 医薬品市場規模：約 7.6 兆円（677 億ドル）
（世界市場の 11%、第 2 位）（H17）
- 産業構造（H16 年度）：医薬品製造業の数は約 1,300 社。医療用医薬品を製造している数は約 700 社。
医薬品売上高の集中度は、上位 5 社で約 28%、上位 10 社で約 42%、上位 30 社で約 72% を占めており、全体として集中度は上昇傾向。
- 企業規模（H17 年度）：医薬品売上高で日本最大の武田薬品工業は世界 15 位。国内製薬メーカーが医薬品売上高世界トップ 10 に入るためには、武田薬品工業の約 1.8 倍の売上高が必要。
- 海外進出：大手企業は海外進出を進めており、国内での売上高は微増であるが、海外での売上高は大きく伸びている。
- 研究開発：医薬品の研究開発には 15~17 年を要し、成功確率は約 13,000 分の 1。開発費は平均で年間約 600 億円を投資している。

(2) 医薬品産業ビジョンの公表（平成 14 年 8 月 30 日）

- 「生命の世紀」を支える医薬品産業の国際競争力強化に向けて、厚生労働省として「医薬品産業ビジョン」を取りまとめ。
- ① 産業の現状や課題、将来像等について提示するとともに、
② 研究開発の支援や治験の推進など、国として行うべき策定後 5 年間の支援策を「アクションプラン」として提示。

【アクションプランの主な内容】



(3) 医薬品産業政策の推進に係る懇談会（平成18年6月5日）

- アクションプランの内容及び進め方には一定の評価
- 個別事項の進捗については厳しい意見もあり
 - ・ 治験環境の整備の促進
 - ・ 審査の迅速化
 - ・ 研究開発税制の延長・拡充
 - ・ 薬価における技術革新の適正な評価
 - ・ 後発医薬品の使用の促進
 - ・ 医薬品コード等のIT化
 - ・ 承認データ保護期間の確立
- さらに分析・検討を行い、必要な施策を前倒しして実施

2. 医療機器産業について

(1) 医療機器産業の現状

- 医療機器市場規模：2.0兆円（世界市場の11%、第2位）（H15）。
診断系機器と治療系機器に大きく分けると、一般的に治療系機器の成長率が高く、市場規模も大きい。
 - ・ 分類別市場規模（H16）：診断系機器 5,739億円
治療系機器 9,721億円
 - ・ 平均成長率（1999～04）：診断系機器 -1.8%
治療系機器 2.0%
- 産業構造：医療機器製造・輸入販売業の数は約1,700社（H15年度）。
このうち資本金が1千万円～5千万円の企業が半数近くを占めており、200億円以上の企業は0.7%にとどまっている。
- 輸出入の状況等：国内生産額は約1.5兆円と国内市場規模全体の7.5割程度（H16）。
10年間で、輸出額は約50%増の4,300億円程度であるのに対し、輸入額は約90%増の9,500億円強（H16）。
- 研究開発：我が国の医療機器産業における企業の売り上げに対する研究開発投資の割合は、5～6%程度（H14年度）（米国では11%程度（H14））。

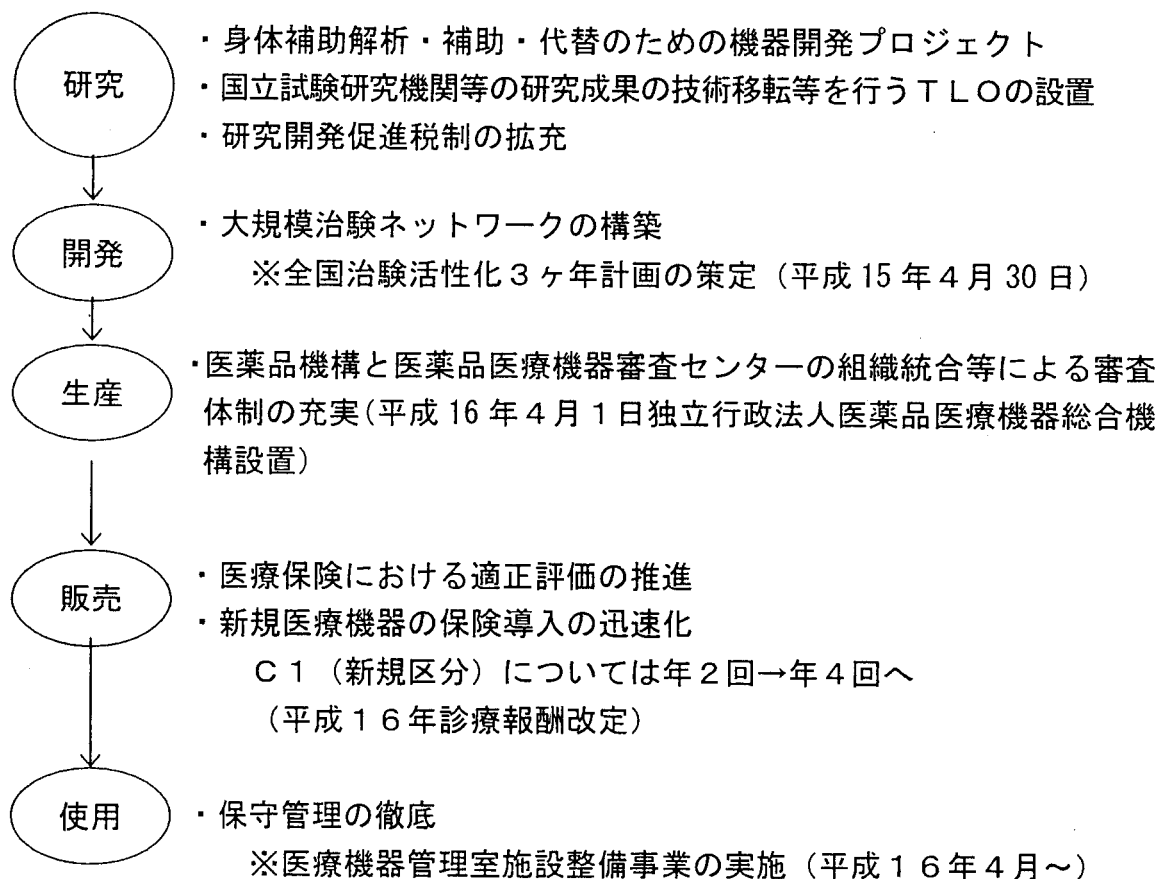
(2) 医療機器産業ビジョンの公表（平成15年3月31日）

- “より優れた”“より安全な”革新的医療機器の提供を目指し、厚生労働省として「医療機器産業ビジョン」を取りまとめ。
- ビジョンでは、
 - ①産業の現状と課題について分析し、これらについて産業界と認識を共有するとともに、
 - ②各企業に対して国際競争力強化のための行動を呼びかけ、国としても支援策を「アクションプラン」として提示。

○特定分野に限定した重点的支援の考え方

- ①基礎的研究成果を実用化に結びつける段階の研究であること
- ②製品の成熟度が低い分野であること
- ③今後、ニーズの増大が見込まれる分野であること

【アクションプランの主な内容】



(3) 医療機器産業政策の推進に係る懇談会（平成18年6月9日）

- アクションプランの内容及び進め方には一定の評価
- 個別事項の進捗については厳しい意見もあり
 - ・ 治験環境の整備の促進
 - ・ 審査の迅速化
 - ・ 新医療機器の有用性等の評価と迅速な保険導入
 - ・ JANコード普及の促進
 - ・ 医療機関における医療機器の保守・管理の推進
- さらに分析・検討を行い、必要な施策を前倒しして実施