

SAMPLE

特集レポート No. 075

## 医療機器商社の変遷と今後

*Strictly Confidential*



2017年 6月28日

## はじめに

---

- 医療機器商社は、医療機関と医療材料メーカーをつなぐ役割を持つ卸業者である
- 医療機器業界は法規制によって高い公共性・安全性が求められ、メンテナンスや立ち合いなど個々の医療機関向けに様々な付帯サービスが必要とされるという特徴がある。このような特徴から、買収や合併による規模拡大のメリットが小さい業界であるため、  
医薬品卸業界と比較して再編の進展が“10年遅れ”としばしば表現されている
- しかし、近年の医療機器メーカーの再編や海外企業の存在感の高まり、財政難を抱える病院からの圧力など外部環境の変化と、ITを利用した効率化を背景に、交渉力の強化や事業基盤拡大によるコスト削減を狙った再編が少しずつ増加してきている
- 本レポートでは、医療機器商社業界の特徴や外部環境の変化にともなう新たな動き、大手企業の動向などのこれまでの変遷を整理し、そこから予想される今後について展望する

# 本資料の流れ

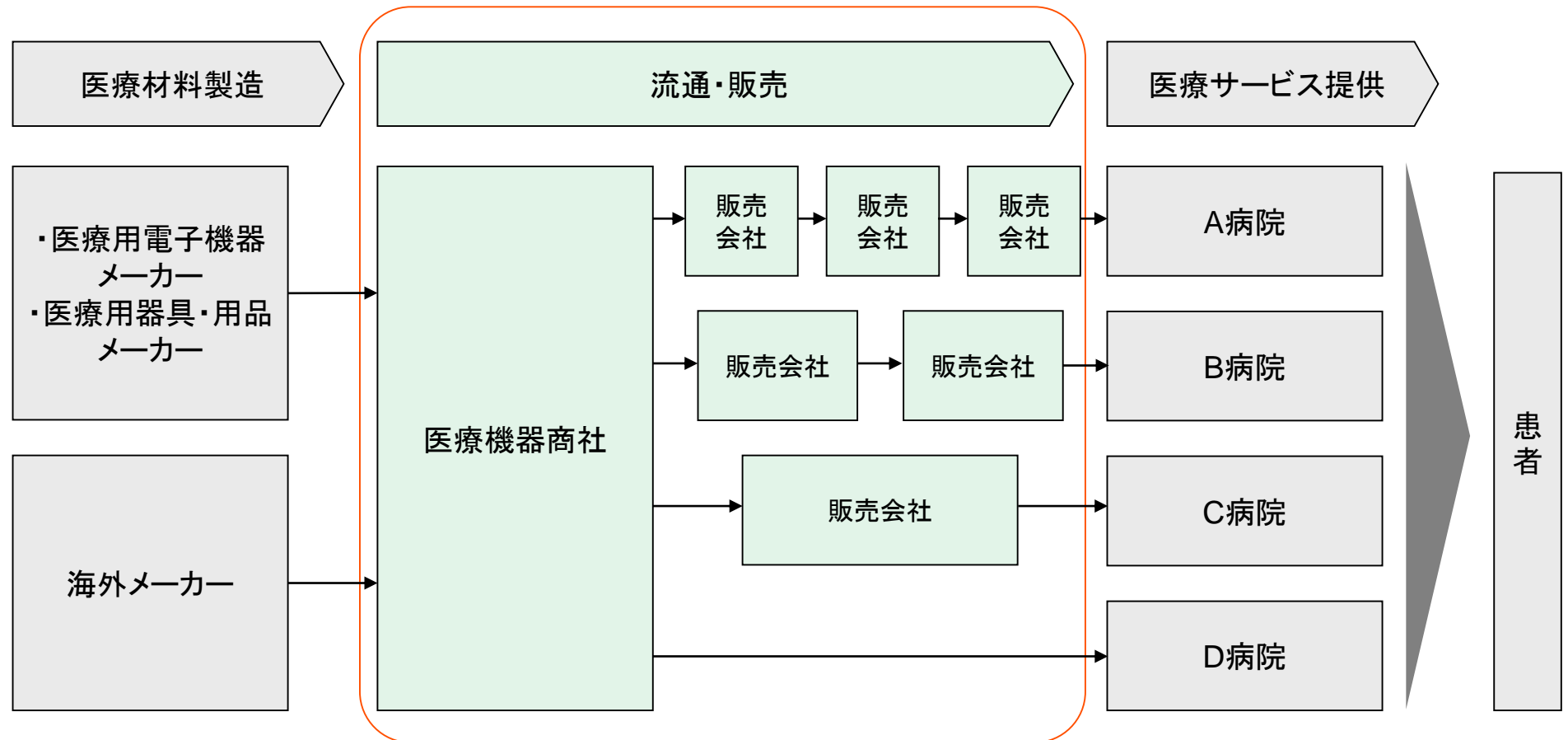
---



- I. 医療機器商社業界の概要と特徴
- II. 医療機器商社の市場環境の変化と新たな動き
- III. 医療機器商社の今後の展望

# 医療機器商社業界のサプライチェーン上の役割

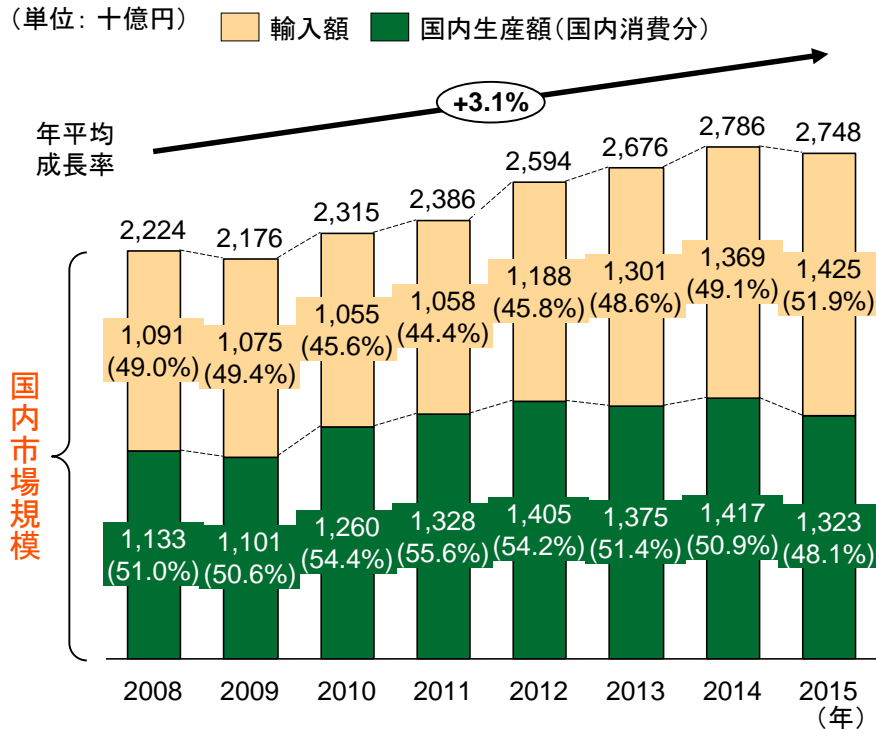
- 医療機器商社業界は、医療材料(医療機器や器具・用品などの製品)メーカーと医療機関をつなぐ役割を担う
- 地域の病院と深い関係性を構築している中小の販売会社の存在感も大きく、俗に“毛細血管状のサプライチェーン”といわれる



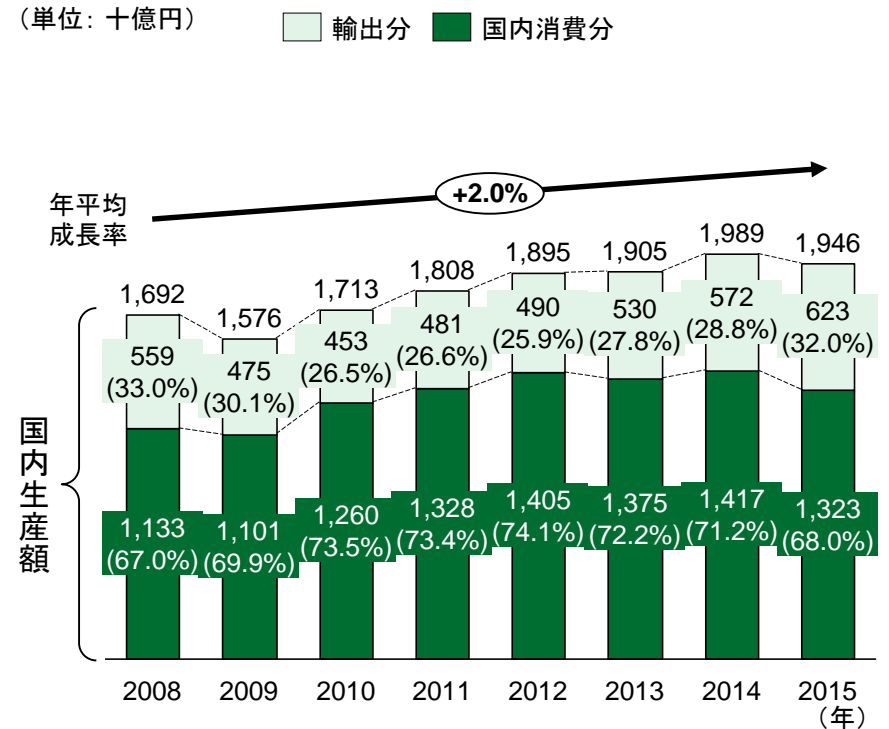
# 医療機器の市場規模とトレンド

- 医療機器市場は国内生産、輸入共に拡大傾向である
- 国内消費における約半分は海外メーカーに依存しており、依存率も近年上昇傾向
  - 国内メーカーにおける輸出額も増加傾向ではあるが、海外勢に遅れをとっている

## 国内の医療機器市場規模の推移



## 医療機器の国内生産額の推移



出所: 一般社団法人 日本医療機器販売業協会「医療機器流通の現状と課題について」より作成

# 医療機器商社に関する法制度

- 医療機器は、国内では薬機法(旧薬事法)で、人体へのリスクの度合いによって三段階に分類されており、取り扱いに厳しい規制がある
  - 「管理医療機器」の販売は所轄の保健所への届出、「高度管理医療機器」は審査及び都道府県知事による販売業の許可が必要である

国際分類と具体例	国際分類:クラスⅠ 不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが極めて低い</u> と考えられるもの 体外診断用機器、鋼製小物(メス・ピンセット等)、X線フィルムなど	国際分類:クラスⅡ 不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが比較的低い</u> と考えられるもの MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置 など	国際分類:クラスⅢ 不具合が生じた場合、 <u>人体へのリスクが比較的高い</u> と考えられるもの 透析器、人工骨、人工呼吸器 など	国際分類:クラスⅣ 侵襲性が高く、不具合が生じた場合、 <u>生命の危険に直結する恐れ</u> があるもの ペースメーカー、人工心臓弁、人工腎臓装置、ステンドグラフト(人工血管) など
薬事法の分類(日本)	①一般医療機器	②管理医療機器	③高度管理医療機器	
薬事法による規制	許認可不要	営業所毎に届出	営業所毎に許可(審査がある)	
リスク	小			大

出所: 厚生労働省「医療機器の薬事承認等について」より作成

## SAMPLE版はここまでです。

続きは、業界チャンネル 特集レポート にてご覧ください。

特集レポート一覧はこちら ▶

“業界チャンネル 特集レポート”とは、

経営コンサルタントの目線で特に伸びているビジネスに注目して分析。  
その成功の鍵や今後に言及し、「打ち手」を導出します。

