

医療機器の国際貿易における規制負担の影響: PMDA リスク分類システムの観点から (エグゼクティブサマリー)

鍋嶋 郁 (早稲田大学大学院 アジア太平洋研究科 教授)

柳 雅凜 (早稲田大学大学院 アジア太平洋研究科 博士後期課程)

1. はじめに

近年の世界経済において、医療機器貿易は目覚ましい成長を遂げている。しかしながら、医療機器貿易に関する学術研究および政策議論においては、各国間の規制の違いと医療機器の明確な国際的定義の欠如が主要な2つの課題として認識されている。医薬品がWTO加盟34カ国間で輸入関税および通関関税の撤廃について合意されているのとは対照的に、医療機器においては、WTO体制下での国際的な合意形成が依然として不十分な状況にある。さらに、世界保健機関(WHO)の調査は、医療機器に関する包括的な世界的命名体系の欠如を明確に指摘している。現在、国際的に認知されている医療機器命名法としては、Global Medical Device Nomenclature (GMDN)、Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS)、およびEuropean Medical Device Nomenclature (EMDN)などが挙げられる。しかし、これらの命名法システムの採用状況は依然として限定的であり、統一的ではない。これは、国際的なデータ収集の効率性、規制の一貫性、および市販後監視の実施を著しく複雑化させており、医療機器の国際的定義に関する合意形成を困難にする要因の一つである。

既存の学術文献においても、医療機器の定義に関する曖昧さが、その国際貿易パターンや関連政策の研究における重要な課題として繰り返し指摘されてきた。この複雑な課題に対処するため、本稿では、日本の医薬品医療機器総合機構(PMDA)が定める医療機器リスク分類システムを分析の枠組みとして採用し、医療機器の多様性を適切に考慮しつつ、規制の差異が国際貿易に及ぼす影響をより詳細に解明する。

2. 輸出動向

2017年から2022年にかけての医療機器貿易額および輸出構成を検証した結果、主要輸出国・地域間で明確な傾向が観察された。欧州連合(EU)は、この期間を通じて一貫して最大の医療機器輸出国であり、それに米国が追随する。これに対し、日本の医療機器輸出額は、欧米諸国と比較して控えめな推移に留まっている。一方、韓国は4カ国・地域の中で最も低い輸出水準にありながらも、相対的に最も速い成長率を記録した。各国の医療機器輸出のクラス別構成においては、すべての輸出国においてクラスⅠ医療機器が最大のシェアを占め、続いてクラスⅡ、Ⅲ、Ⅳの順であった。特筆すべきは、日本が他国と比較してクラスⅢ医療機器の占める割合が比較的高い点である。日本の医療機器輸出の地域構成に関しても興味深いパターンが確認された。全体としては、南米・カリブ海地域が一貫して日本の医療機器の主要な輸出先として位置づけられている。しかし、クラスⅣ医療機器においては、東南アジアが主要な輸出先として上位に浮上する。さらに、CEPII(フランス経済政策研究所)の医療機器カテゴリー分類を用いて日本の医療機器輸出

先(13 地域)を分析した結果、日本は医療技術機器(カテゴリー1104)において特に強みを有していることが明らかになった。

3. 規制の差異が貿易に与える影響

医療機器においては、規制アプローチに顕著な差異が各国間で存在し、医療機器の国際貿易における重要な課題として認識されている。本稿では、このような規制の差異が貿易に与える影響を実証的に分析するため、追加コンプライアンス要件指標(Additional Compliance Requirement Indicator: ACRI)を用いる。ACRIは、各国が適用する国内規制情報に基づき、輸入国と輸出国間の国内規制の乖離を定量化するものである。ACRI 指標によれば、日本は輸出国として最も貿易相手国との規制の相違に直面している。ACRI スコアが 0.5 を超える事例は 17 件に上り、広範な製品カテゴリーにおいて貿易相手国との規制の相違が顕著に存在することが実証されている。実証分析では、国際貿易において標準的な手法であるポアソン擬似最尤推定(Poisson Pseudo Maximum Likelihood: PPML)を用いて、ACRI が医療機器貿易に与える影響を回帰分析した。分析の枠組みとして、日本の医薬品医療機器総合機構(PMDA)が定める医療機器リスク分類システム(クラスⅠからⅣ)に基づき、HS コード(2012 年版)の 6 桁分類にマッピングされた広範な医療機器貿易データ(約 885 万サンプル)を使用した。PPML 回帰分析の結果、ACRI が貿易に与える影響は、医療機器のリスククラスによって大きく異なることが明らかとなった。

4. 結論

本実証分析は、医療機器の国際貿易における規制の差異(Additional Compliance Requirement Indicator: ACRI)が貿易に与える影響が、医療機器のリスククラス(クラスⅠからⅣ)によって大きく異なることを明確に示した。低リスクに分類されるクラスⅠ医療機器においては、ACRI が負の影響を及ぼし、規制の差異が貿易障壁として機能していることが明らかになった。一方、中・高リスクのクラスⅡおよびクラスⅢ医療機器においては、ACRI が正の影響を及ぼす結果となった。この現象は、厳しい規制への適合が製品の品質や安全性に対する信頼性を高め、「品質シグナル」として機能することで、特定の市場での競争優位性や貿易機会を創出している可能性を示唆する。最高リスクのクラスⅣ医療機器においては、ACRI の影響は確認されなかった。このリスククラス別の知見は、医療機器の国際的な規制調和を進める際には、単一のアプローチではなく、各リスククラスの特性に応じた差別化された戦略が必要であることを明示している。本分析を通じて、医療機器貿易における命名法の重要性も再認識された。国際的な命名法システムは、医療機器の識別と情報共有を促進する上で不可欠な貢献をするものの、各国の具体的な規制要件の差異を完全に解消するものではない。したがって、これらの命名法を基盤としつつ、実質的な規制要件の共通化や調和をさらに推進することこそが、医療機器貿易の円滑化に向けた鍵となるであろう。

本リサーチペーパーは、研究上の議論のために配布するものである。本リサーチペーパーを研究上の議論に引用、利用することは妨げないが、引用、利用または参照等したことによって生じたいかなる損害にも著者、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所のいずれも責任を負いません。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所の公式見解ではありません。

本紙はサマリー版です。完全版は研究協力制度にお申込み頂いた方だけに配布しております。

【内容照会先】

公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所

E-mail: mdsi@jaame.or.jp 電話: 03-3813-8553

Medical Device Strategy Institute
Japan Association for the Advancement of Medical Equipment
Research Paper No.51

Impact of Regulatory Burdens on International Trade in Medical Devices: through the Lens of Japan's PMDA Risk Classification System (Executive Summary)

Kaoru NABESHIMA, Ph.D. Professor
Areum RYU, Ph.D. Student
Graduate School of Asia-Pacific Studies, Waseda University

1. Introduction

The global medical device trade has experienced remarkable growth in recent years. However, two significant challenges in academic research and policy discussions surrounding this sector are the significant differences in regulatory approaches across countries and the persistent lack of a clear, internationally harmonized definition for medical devices. Unlike pharmaceuticals, international consensus under the WTO framework remains insufficient for medical devices. Furthermore, a World Health Organization (WHO) investigation explicitly highlights the absence of a comprehensive global nomenclature system for medical devices. While internationally recognized systems exist, their adoption remains fragmented. This significantly complicates the efficiency of data collection, regulatory consistency, and post-market surveillance, thereby impeding the formation of international consensus. Existing academic literature has consistently pointed to this ambiguity in definitions as a critical issue affecting research on trade patterns and related policies. To address this complex issue, this paper adopts Japan's Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) risk classification system as an analytical framework to appropriately account for the diversity of medical devices and to elucidate in detail the impact of regulatory discrepancies on international trade.

2. Export Trends

An examination of medical device trade values and export composition from 2017 to 2022 reveals distinct trends among major exporting countries. The European Union (EU) consistently maintained its position as the largest medical device exporter throughout this period, followed by the United States. Japan's medical device export value remained modest compared to its Western counterparts. Meanwhile, South Korea, while having the lowest export volume among the four, recorded relatively the fastest growth rate. Regarding the class-specific composition of medical device exports, Class I medical devices accounted for the largest share in all exporting countries, followed by Class II, Class III, and Class IV, respectively. Notably, Japan exhibited a comparatively higher proportion of Class III medical devices in its export portfolio than other countries. An intriguing pattern was also observed in the regional composition of Japan's medical device exports: Latin America and the Caribbean consistently served as a primary export destination overall. However, for Class IV medical devices, Southeast Asia emerged as the leading export region. In addition, an analysis of Japan's medical device export destinations (across 13 regions) using the

CEPII (Centre d'Études Prospectives et d'Informations Internationales) medical device category classification revealed Japan's particular strength in medical technology devices (Category 1104).

3. Impact of Regulatory Discrepancies on Trade

Significant differences in regulatory approaches across countries persist for medical devices, constituting a critical challenge in international trade. To empirically analyze the impact of these regulatory discrepancies on trade, this paper employs the Additional Compliance Requirement Indicator (ACRI). ACRI quantifies the divergence in domestic regulations between importing and exporting countries based on national regulations applied. The ACRI metric indicates that Japan, as an exporter, most frequently faces significant regulatory discrepancies with its trading partners in a wide range of product categories, demonstrating substantial regulatory differences with trading partners. The empirical analysis utilized Poisson Pseudo Maximum Likelihood (PPML) regression, a standard method in international trade empirical analysis, to investigate the impact of ACRI on medical device trade. The analytical framework mapped medical devices to 6-digit HS codes (2012 version) based on the PMDA risk classification system (Class I to IV), resulting an extensive dataset of approximately 8.85 million medical device trade samples. The results of the regression analysis revealed that the impact of ACRI on trade varied significantly across different medical device risk classes.

4. Conclusion

This empirical analysis demonstrates that the impact of regulatory discrepancies on international medical device trade varies substantially across medical device risk classes. For low-risk Class I medical devices, ACRI had a negative impact, indicating that regulatory differences function as a trade barrier. Conversely, for medium- to high-risk Class II and Class III medical devices, ACRI showed a positive impact. This suggests that compliance with stringent regulations might serve as a "quality signal," thereby fostering trade opportunities in specific markets. For the highest-risk Class IV medical devices, no significant impact of ACRI was observed. This class-specific insight strongly suggests that a unified approach to international regulatory harmonization for medical devices is insufficient; rather, a differentiated strategy tailored to the characteristics of each risk class is imperative. Furthermore, this analysis re-emphasized the critical importance of nomenclature in medical device trade. While international nomenclature systems contribute indispensably to medical device identification and information sharing, they do not fully resolve the discrepancies in specific regulatory requirements across countries. Therefore, further pursuing the harmonization of regulatory requirements will be key to facilitating smoother global medical device trade.

This research paper is intended to be a material for research and discussion. It may be cited and discussed for research purposes, but any damage or loss caused by citing and/or discussing and/or referencing it is not compensated by the author, Japan Association for the Advancement of Medical Equipment, and/or the Medical Device Strategy Institute.

The opinions and/or ideas described in this research paper are the author's and do not represent the official views of the Japan Association for the Advancement of Medical Equipment and/or Medical Device Strategy Institute.

This is an Executive Summary. The full text is distributed to supporting members of the Medical Device Strategy Institute.

[Contact information]

Medical Device Strategy Institute,
Japan Association for the Advancement of Medical Equipment
E-mail: mdsi@jaame.or.jp TEL: +81-3-3813-8553