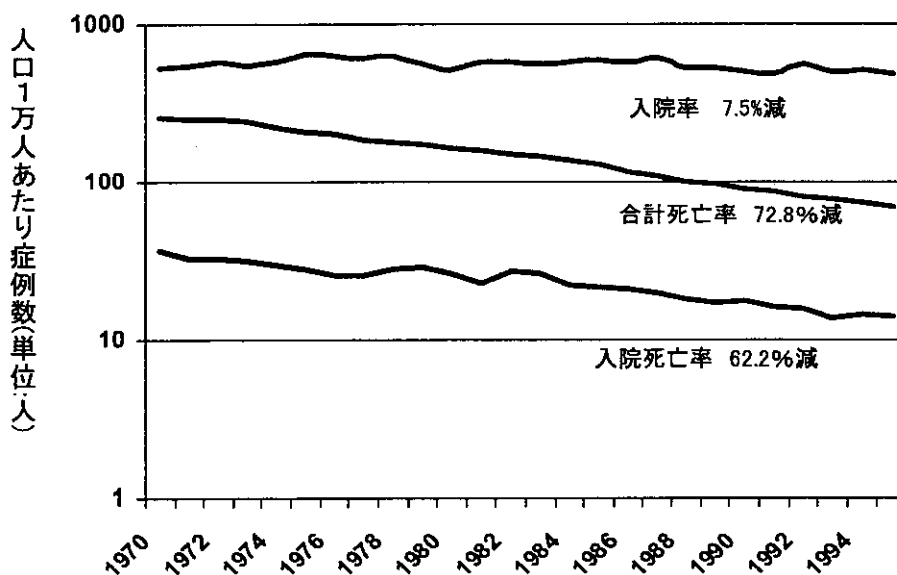


AdvaMed/ACCJ 共同意見書  
中医協 医療材料専門部会  
2003年11月12日

AdvaMedおよびACCJ医療機器・IVD小委員会は、医療技術業界の意見を述べる機会が与えられたことに対し、中医協および厚生労働省に感謝いたします。当業界の意見をより理解しやすくするために与えられた時間での口頭発言を補充する、より詳細な意見書を提出させていただきます。

医療技術は生命を救い、その質を高めてくれます。医療技術の進歩によって疾病を早期に発見し、ガンや心臓疾患のような疾病についても効果の高い新しい治療法を適用することが可能になります。1980年以降、米国では、冠動脈ステントや植え込み型除細動器、低侵襲バイパス手術のような画期的新技术によって、心臓疾患による死亡率は1970年～1995年の間、72.8%低下しています。

米国における心臓発作による入院・死亡率の推移(1970年～1995年)<sup>1</sup>



<sup>1</sup> 出典：National Heart Lung and Blood Institute, cited in: Morris, C. "Too Much of a Good Thing? Why Health Care Spending Won't Make Us Sick," Century Foundation, 2000. Table 4.2.

DNA をベースにした試験やその他高度な診断法は、治療が可能より早期の段階でガンや他の疾病を発見することができるため、米国では何千人もの生命を救っています。子宮ガン検診も、過去 30 年間にわたり、死亡ガンの死亡率を 40%以上低下させるのに大きく貢献しています。遺伝子をベースにした試験や、コンピュータをベースにした子宮ガン検診分析のような新技術は、さらに多くの人々の生命を救うのに役立っています。

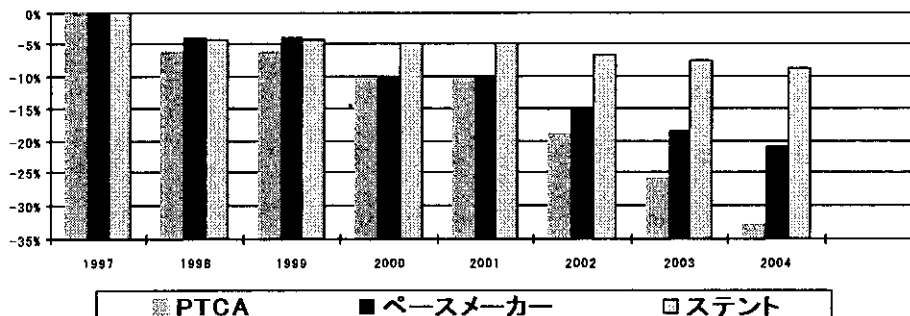
いま医療技術は、さらに画期的な技術革新を生み出し、私たちが直面している最もコストおよび犠牲の大きい危険な疾病の数々を克服できるような革命的転機を迎えようとしています。しかしこれを実現するには、業界は、技術革新に必要な研究開発への投資を続けていく必要があります。

このプレゼンテーションでは、日本の現行の保険償還/薬事政策が、いかに医療技術産業に影響を与え、特に外国製造業者に大して不釣り合いに影響を及ぼすと同時に、日本の患者や医療制度、日本経済全体に対するアクセスを妨げ、これらに対する潜在的便益を阻害しているか、という点を中心に述べさせていただきます。

### 医療費抑制の影響

私たちが日本にもたらした革新的医療技術の価格は、過去 10 年にわたり着実に低下してきました。このような価格低下は、社会の高齢化ときわめて非効率的な医療体制によって実際には需要が増大しているにもかかわらず、医療費を抑制しようという日本の広範な努力の成果の現れです。

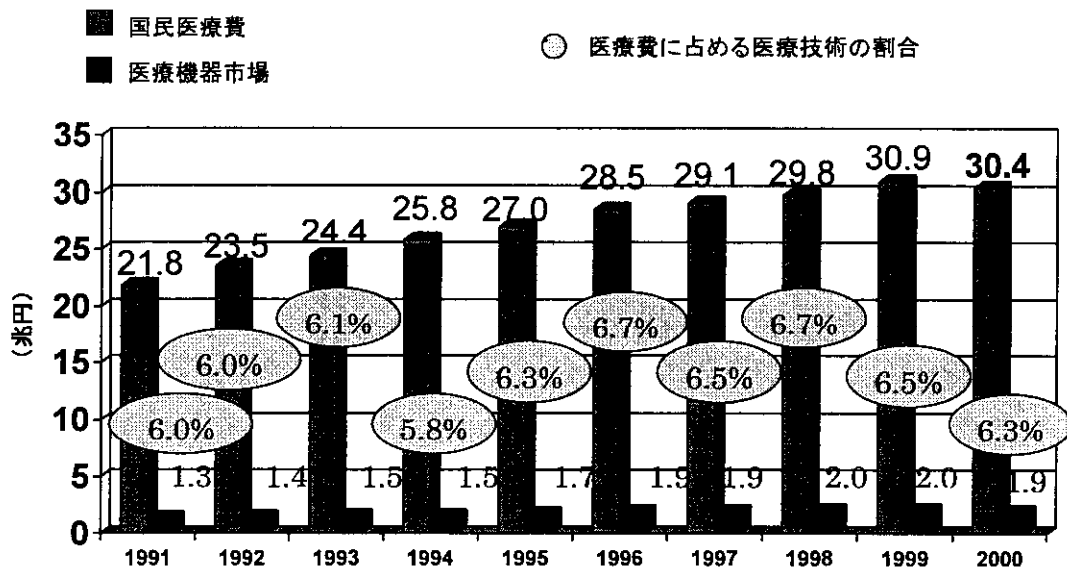
日本におけるペースメーカー、PTCA、およびステントの材料価格基準の推移  
(1997年～2004年)<sup>2</sup>



<sup>2</sup> 日本の材料価格基準(公定価格)による。

しかし日本の医療費は増加しているのに、医療技術への支出は90年代から低迷しています。最近では低下するところまで下がっています。

日本の医療支出に占める医療技術費用の割合の推移<sup>3</sup>



この結果は、日本の患者に直接的な影響を及ぼしています。関係者全員が限られた財源を求めて競っているわけですが、現在のような環境において医療技術に焦点を合わせる(RCI)ことは本当に適切なのでしょうか？OECD加盟国の平均値に比べて、日本の外来患者の来院数は2倍、病院での入院日数は5倍となっています。この過剰な支出をほんのわずかでも切り詰めることができれば、大幅な節減も可能なはずですが。同時に、日本の患者は、最新技術を適用してもらおうと苦心しています。日本は、国民皆保険を維持してきましたが、患者による最新技術の利用度という点では数世代遅れている例が数多くあります。

#### 日本の高い販売／薬事関連費用が患者に及ぼす影響

他の先進諸国では広く利用されているが、現在の日本ではまだ利用できない技術について、いくつかご紹介しましょう。AdvaMed/ACCJ加盟各社による最近の調査では、日本では次のような先進技術が利用できないことが明らかになりました。<sup>4</sup>業界として

<sup>3</sup> 出典：厚生労働省（2001）「国民医療費」、「薬事工業生産動態統計」

<sup>4</sup> 加盟企業を対象にしたAdvaMedが行った調査結果による。詳細は添付された付録を参照

は、この最大の原因は保険償還／薬事環境にあると考えています。

- 冠動脈ステント
- 自動植え込み式除細動器 (ICDs)
- 両心室ペーシング (CRT)
- 生体吸収性留置器具
- 腹部大動脈瘤用ステントグラフト
- 心筋内血管新生術 (TMR)
- 腸管／大腸ステント
- ペースメーカー

これらの治療法を利用できない日本の患者は、合計すると何万人[RC2]にもものぼります。代わりに彼らは、最新の治療法をまったく反映していない方法で治療を受けたり、場合によっては治療を受けられないケースもあります。

海外で利用できる治療法が日本の医療体制でも利用できるようになれば防げるはずの疾病および障害を、日本の患者が甘受する必要はありません。しかし現在明らかになりつつある問題は、集中的なケアが必要な高齢の患者数が劇的に増加しており、これらの患者を経済的に、なおかつ効果的に治療する方法を見出す必要があるという点です。

#### **国内産業にも影響を及ぼしている保険償還／薬事制度**

今年はじめ、厚生労働省 (MHLW) は、「医療機器産業のビジョン」と題された、優れた文書を発表しました。私たちもこの文書に丹念に目を通し、その結論の多く—とくに日本における強力な国内産業の重要性—に同意しました。

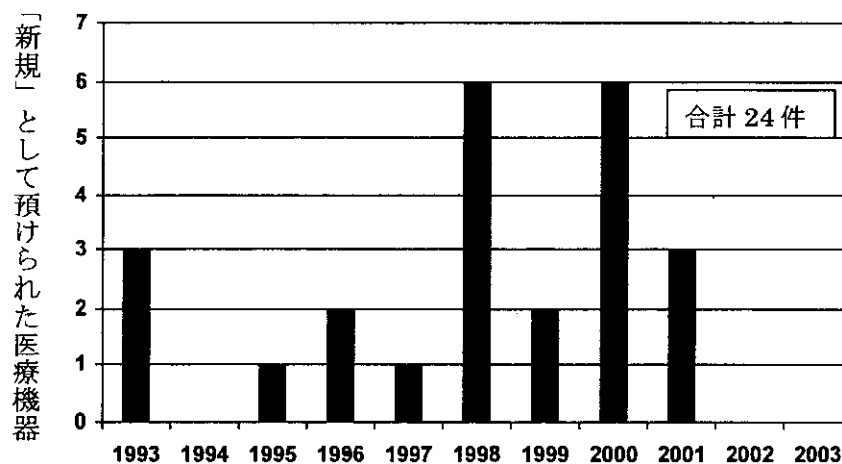
薬事／保険償還環境は日本の国内産業にも影響を与えています。製品を迅速かつタイミングよく開発し、導入することが非常に困難になっているのです。

市場実勢価格一定幅方式による価格改定により、既存の医療材料に対する保険償還レベルは着実に低下し、多くの製品において採算性が悪化しています。また革新的な製品について新たな価格を受領する場合も、数々の障害が存在するため、これらの製品を市場提供しようというインセンティブが低下します。

この10年間で、既存の製品の価格は最大で35%<sup>5</sup>低下しましたが、新たな機能区分が認められた新製品は合計しても24件だけでわずか0.1%です。<sup>6</sup>

このような経済的阻害要因を抱えながら、日本が強力な国内産業を確立するのは困難です。

新価格が受理された製品の数の推移(1993年～2003年)<sup>7</sup>



### 新製品の価格決定

もう一つの大きな障害が、新技術にふさわしい新たな保険償還の割り当てがごく稀で、予想困難であるという点です。このためメーカーも、真に革新的な製品についてさえ、ライフ・サイクルの短い(平均18ヶ月)製品の市場導入が遅れるというリスクをおかすよりは、実に新規技術(区分C1)に該当するにも関わらず既存の技術(区分B)の価格決定手順を利用するようになっています。

しかし革新的な新製品に対し、割引された旧価格を受け入れるとしたら、これは最新技術を導入する際の大きな障害となります。新製品にも既存の技術と同じ価格が割り当てられるだけであれば、新製品の開発に投資する革新者などいないでしょう。また新製品の価格調整算定式の係数を2.0から引き下げた場合、日本市場に新製品を参入させようというインセンティブはさらに低減するにちがいません。

<sup>5</sup> 参照：2ページの表。

<sup>6</sup> 2003年夏の日医機協の調査結果、または同期間において導入された製品の数による計算。

<sup>7</sup> 2003年夏の日医機協の調査結果。

区分 C1 および C2 の区分決定の基準を明らかにし、リスト改定は、区分 C1 の製品については年に 4 回、区分 C2 の製品については随時[RC3]、しかも最低一年以内に実施すべきです。

10 月 29 日付の中医協の文書には、特定の製品に関しては技術料と医療材料費用を区別することが検討されている、と記されています。私たちはこれに該当する全ての医療材料に対して厚生労働省が適切な機能区分を設定することを要望します。また、決定された機能区分の償還価格設定に際しては、価格調査の実際の結果を反映させるべきでありと考えています。

### 価格調整・再算定に関する具体的な憂慮事項

*海外価格を用いた価格調整・再算定は、日本でビジネスをおこなう際のペナルティに加算され、医薬品を対象としたアプローチを不当に強いている*

また別の問題はあたかも日本で製品を販売するのも外国で販売するのも何の変わりもないかのようにまったく別の外国市場から意図的に拝借された価格を日本に適用することによって、日本の技術革新に影響を及ぼしています。現地でビジネスをおこなう際の費用および薬事法準拠のための費用を考慮することなく材料価格基準を大幅に引き下げる再算定のルールが 2002 年に導入されたため、日本市場でビジネスを展開する海外メーカーにとっては、問題が非常に複雑になりました。海外の価格にもとづいた算定方式には、いくつかの基本的な問題があります。

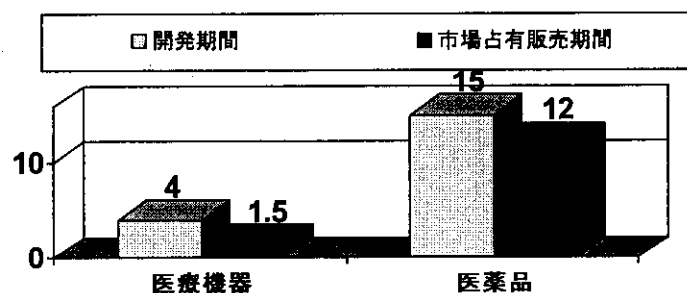
まず第一に、価格調整・再算定ルールは、現行の医薬品政策から拝借した海外価格の係数をもとに、保険償還限度を定めています。大半の国は、医薬品の保険償還方法を医療機器に用いる事はしません。米国も、フランスやドイツも、それぞれの国における適正価格を定める際には薬品と医療機器を区別しています。医療機器は、ほぼすべての点で医薬品とは異なります：

- ・ 一般に医療技術産業は、開発費用が少ないため、投資回収期間も短めですが、流通費用は高くつきます。
- ・ 医療機器には継続的なアフター・サービスおよびメンテナンスが必要です。
- ・ 臨床措置に不可欠なことが多いため、医師のトレーニング費用がよりかかります。
- ・ 医療技術によって、特定の治療法の性質および環境が変わることがあります。

- ・ 一般に医療技術は、漸進的に改良されるため、医薬品よりも医療上のリスクが小さくなります。

このような重要な違いのいくつか—高い流通費用、医師のトレーニングの必要性、製品のアフター・サービスおよびメンテナンスなど—は、現地市場に応じて費用の大幅な変動をもたらしますし、医療機器ほど医薬品には当たりません。

製品開発に要する期間、市場占有販売期間の平均<sup>8</sup>



もう一つの重要な違いは、医療機器の漸進的な技術革新です。つまり医療機器のライフ・サイクルは薬品よりもはるかに短く、一般にわずか6ヶ月から4年間です。平均すると、新技術が市場提供されてから次の反復的変化が導入されるまでの期間は18ヶ月です—したがって医師の専門知識もメーカーとともに継続的にフィードバックされ、技術そのものも継続的に進歩するということです。ただし製品が日本に到達して十分な保険償還を獲得するまでにすでに陳腐化してしまった場合には、こうした向上/進歩の流れも存続することはできません。

このため医療技術の保険償還価格は、業界に適した要因にしたがって決定することがきわめて重要です。医薬品に適用されている算定式の係数は、医療機器の価格決定方法に用いるには適しておらず、これらの製品が持つ特質およびこれらの製品を日本市場に参入させる際の費用を考慮していません。

**価格制限は独断的なものであり、日本でビジネスをおこなう際の高コストを考慮していない**

<sup>8</sup> 出所：2002年のAdvaMed加盟企業に対する調査。www.phrma.org.

日本市場に革新的な医療技術を導入する場合、他の市場よりも高い追加費用が必要となりますが、これらの費用を複雑にしているのは、医療機器技術の特性以外にも様々な要因があります。高コストの原因となっている日本市場特有の側面には、次のような点があります：

- ・ 管理運営およびビジネス履行に要する総合的な費用がこの産業の場合比較的高く、より多くの資本を投下しなくてはならない。
- ・ 日本の薬事承認手順は、費用も時間も要する。また臨床試験費用もかさむ（日本独自の条件です）。新製品の承認手順は、日本特有の手順があり、負担がかかるため米国と比べた場合 80% も長くかかるため、投資収益期間も短縮されてしまう。<sup>9</sup>
- ・ 平均すると、新製品が日本に導入されるのは、米国で発売されてから 2 年以上経過した後である。既存の技術を用いた製品と実質的に同等の製品の場合には、日本市場に提供されるまでにさらに時間がかかる。<sup>10</sup>
- ・ 販売費および一般管理費は、米国よりも日本の方が 42% 高い。<sup>11</sup>
- ・ 日本での在庫費用は、売上の 20% を超えている。これは一部のメーカーにおいては、米国での費用の何倍にも相当する。<sup>12</sup>
- ・ 日本での期限切れ、廃棄費用は、一部の種類の製品については売上の 30% を超えている。<sup>13</sup>
- ・ 平均すると、米国の顧客は日本の顧客の 10 倍の製品を購入しているため、非常に効率的な流通が可能である。<sup>14</sup>
- ・ 日本では、ディーラー割引は、価格の 20-30% を占めている。<sup>15</sup>
- ・ 日本独自の煩雑な市販後調査要件を遵守するのにコストがさらにかかる。
- ・ ルールに対する急な変化は日本におけるビジネスを不安定化し、市場への投資計画を立てることを妨げる。

---

<sup>9</sup> 2002 年 4 月 1 日～2003 年 5 月 30 日の間に申請された製品を対象にした ACCJ の調査結果によれば、平均処理時間は「新規」分類製品の場合 699.8 日、「改良」分類の場合 495 日、「後発」分類の場合 227.1 日である。

<sup>10</sup> 2003 年夏の ACCJ 調査によると導入時期は日本は米国より平均して 25.8 ヶ月（新規分類）、23.4 ヶ月（改良分類）、そして 28.3 ヶ月（後発分類）の遅れがみられる。

<sup>11</sup> 出典：『医療機器メーカーにおける日米業務コスト比較』、PwC、2001 年。

<sup>12</sup> 同上

<sup>13</sup> 同上

<sup>14</sup> 同上

<sup>15</sup> 同上



価格調整または再算定について最も理解に苦しむのは、日本の医療予算全体に対してそれが実質的な節減効果をもたらすことができないという点です。医療機器費用は医療費全体の 7.6%程度にとどまっており、2002 年に再算定の対象となった製品群は総医療費のわずか 0.44%を占めるに過ぎません<sup>16</sup>前述したように、病院での長い入院日数や、医療環境の様々な非効率性など、もっと大幅に費用節約できる点はよく指摘されています。厚生労働省は、再算定によって実現を目指している節約目標をまったく公表していません。この結果、再算定が海外の医療機器メーカーを不釣り合いに標的とし、日本の医療予算にとっても患者にとっても実質的な便益をもたらさずに終わるのではないかと危惧する次第です。

### **日本市場特有の課題によって、価格調整/再算定では評価されていないビジネスの運営費用が増大**

ビジネスの性質上、国によって販売費用に差が生じる場合、これは日本国内においても地域差が生じることを意味しています。繰り返しますが、このような問題に対処する費用は、医薬品メーカーの方がはるかに小額で済みます。

医療機器の多くは臨床専門家の専門知識に依存しているため、適格医師が少ない地域で技術およびケアを提供するのは非常に高額かつ困難になることがあります。

同様に日本は病院の数が多く、専門的なケアも分散しており、年に数回の処置しかおこなわないという医療機関もあります。したがってスタッフやトレーニング、教育を配備するにあたっては、業界側の金銭的負担が大きくなります。

日本と他国とのこうした違いを実感してもらうために例をあげますが、米国では 2 億 8,100 万人の人口に対して 5,800 の病院が対応しています。日本では、1 億 2,600 万人の人口に対しておよそ 9,000 の病院が対応しています。<sup>17</sup>患者 1 人あたりの医師の数およびベッド数については、厚生労働省文書にも記されていますが、ここには、日本に技術を導入する際に私たちが負担する費用を激増させている非効率的な市場の原因が記されています

---

<sup>16</sup> 同上、ページ 9 より。(「R & D」、「医療機器市場 2001 年」、PWC 分析などのデータに基づく。)

<sup>17</sup> 世界銀行の医療統計による。以下の入院患者の入院期間データは 2003 年 5 月・6 月の「Health Affairs」VOL 22, NO. 3, 97 ページによる。日本の数値は厚生労働省データによる。