

EBC 意見書

中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会(中医協)公聴会

2003年11月12日

最初に、今回このような発言の機会を与えていただいたことを中医協及び厚生労働省に深く感謝しております。

この発言が日本の今後の医療をより発展させ、日本国民の健康に寄与できると信じ、率直な意見を述べさせていただくことを大変嬉しく思っております。

1、はじめに

日本の医療現状を考えるとさまざまな問題点があると思います。これは単に医療に限定した問題ではなく、社会的な問題が加味しており、医療の構造改革を行っただけでは解決できない問題が数多くあるように思えます。

OECDによると日本の平均入院日数(1999年)は39.8日であり、1位にランキングされております。ちなみにアメリカ合衆国は7.0日、ドイツ12日、フランス10.6日、イギリス9.8日、イタリア8.0日、カナダ8.7日と他の先進国と比べても何倍もの差があり、日本特有の問題があるようです。

この現象は保険医療制度、また入院する病院の問題だけでなく、患者とその家族にも大きな原因があることが想像できます。

核家族化が進んでいる日本においては今後も大きな課題であり、ただ単に医療制度を変更したからといって解決できる問題ではありません。

また、保健分野における1人あたりの支出(購買力平価 米ドル)では、日本2,012、アメリカ合衆国4,631、ドイツ2,748、フランス2,349、イギリス1,763、イタリア2,032、カナダ2,535 (OECD 2000年)であり、医療経済問題を抱える各国にそれぞれ違った問題点があるようです。

今回、医療用具の内外価格差があるという指摘に対して価格だけがクローズアップされ、外国価格を参照にすることに対して強い不安感を生じております。

上記のように医療環境は各国違いがあり、抱えている問題もさまざまであることは明らかですが、各国の医療材料の価格決定プロセスに他国の価格を参照する国はなく、その国の社会、経済、医療環境、に合わせて決定するのが通常です。

特に日本と欧州とでは医療環境だけでなく、社会的構造も価値観も全く異なっており、同じ土俵で考えることはできません。

現在の医療材料の金額のみを比較した場合、内外価格差が生じていることは事実ですが、それは日本の社会的構造また医療環境に適合した金額であると考えます。

その社会的構造の変更なく医療材料の価格改定方式の再算定ルールを導入した場合、外国

企業の投資対象から外れ、最終的に損害を受けるのは日本国民です。

欧州は世界でいち早く最新医療機器が導入されるシステムができております。欧州企業のみならず、米国企業も自国より先立って最新医療機器を欧州諸国に供給しております。残念ながら、日本の現在の社会的、経済的医療環境では欧米企業が先立って日本に投資しようという環境にはなっておりません。

その主な理由は、時間と膨大な経費を必要とするからです。

その欧米から見た日本の問題は、現状でも患者に対して損害を与えており、欧米で普通に治療できているものが、日本ではその最先端技術を利用した治療が受けられません。

最新医療技術の提供を受けるのに、日本人が日本で治療を受けるのではなく、欧米に行かなければ治療が受けられないのが現実であり、早急に対応する必要があると考えます。

日本はGDP世界第二位の大国です。それにふさわしい医療提供を受けられるすべての能力も持ち合わせております。よって今後は能力を生かせる環境整備がどのような形で行われるのか非常に重要です。

多くの治療機器を外国製品に頼っている日本の現状で、外資系企業が魅力のあるマーケットとして、日本を見続けることができるかどうかは重要な問題であると考えます。

その点を最大限考慮していただき、今後の方針を決定していただきますようお願い申し上げます。

2、欧州と日本との違い

医療環境の違いについて以下に列挙します。(病院、業者関係)

- ・ CEマーク取得のみで販売可能です。
- ・ CEマーク取得に治験は不要です。(但し、安全性が証明できないものは臨床試験要)
- ・ CEマークに必要な試験はEN規格試験です。
- ・ CEマークはEC諸国に認められており、一回一国でCEマークを取得すればどの国でも販売可能です。
- ・ トラッキング制度は存在しません。
- ・ 一括大量購入システムが大半です。(売買契約)
- ・ 多くの医療材料が、業者と病院の直接取引になっております。また協同購買グループ化も進められております。
- ・ 販売元のスタッフが手術、患者フォローに立ち会うことはありません。院内にスタッフがそろっており、患者管理、トラブルシューティング、緊急対応等すべてにおいて院内で処理が可能です。しかもそのスタッフはすべてにおいてプロフェッショナルであり、技術的に何ら問題ありません。
- ・ 支払期間は1ヶ月から3ヶ月以内です。
- ・ 医療材料の病院に対する預託在庫はありません。すべて買い取りシステムになっております。

- ・ 在庫管理は病院スタッフが行います。
- ・ 期限切れ等の廃棄処分は病院が行い、廃棄された製品のコスト、廃棄する経費は病院が負担します。
- ・ ペースメーカ植え込み時に必要な検査機器（PSA）は病院が購入します。
- ・ ペースメーカの付属品であるプログラマーは病院が購入します。

上記の CE マーク取得経費以外すべての経費は病院側が負担しております。

売買契約も一回の大量購入により価格を引き下げる交渉も当然行われており、協同購買グループも多く存在しております。

日本では PTCA、人工心臓弁等に代表されるように、預託在庫システムになっている医療材料が多く存在します。それによる業者側の金利負担、廃棄処理経費等膨大な金額になります。会社によっては各病院の在庫管理を一括管理システムとして行っているところもあるようですが、すべての製品を期限内に使用することは不可能であり、かなりの数量が廃棄処分となります。また、一括管理システムを維持するにも経費がかかっております。

メンテナンスが必要なペースメーカは手術時、外来時だけでなく、機器の安全管理上、他の手術(消化器系の手術等)での立会いが多く、時間が拘束されています。それらすべての経費はすべて業者側の負担になっております。

*他にも保険制度、手術時の入院日数等の違いもありますが、医療材料に関連する直接経費のみを説明しました。

3、新製品導入について

先にも述べましたが、欧州は最先端医療（医療材料）をいち早く導入できるシステムになっております。

欧州企業のみならず、米国、その他の開発国が世界で最初に導入する市場になっております。これは患者にとって非常に有益であり、導入する企業にとっても魅力あるシステムです。

各企業は CE マーク取得前にその企業のルールに従い数多くの試験を繰り返し行っております。必要であれば動物実験も臨床試験も実施します。（安全性の確認）

しかし、CE マーク取得には、経費と時間のかかる治験の実施義務はありません。必要であれば CE マーク取得後に販売している製品で、製品が持つ新機能の有効性立証のために、臨床試験が行われます。

それが世界中の企業が欧州にいち早く新製品を導入しようとする理由です。

製品の販売に経費と時間がかからないことは、企業にとっては大きなメリットがあり、欧州諸国が他の先進諸国に比べ、医療機器を低価格で導入できる最大のポイントです。

さらに欧州の医師はその最新医療機器を使用し、学術的貢献度が世界的に評価されていま

す。

このような制度が日本にも導入できればよいのですが、日本の社会的観点から受け入れられるかが問題です。

日本は米国に近い承認制度になっております。しかし、外資系企業は、なぜ米国での臨床試験は行い、日本で臨床試験を実施しないのか。その主な理由は経済的な問題です。

米国では高額機器（ペースメーカー、ICD等）に関しては有償治験制度になっており、日本のように高額な経費を企業が負担することはありません。

本来日本の医療環境はこれらの最先端医療機器の治験を受け入れる能力は当然有しております。

日本でもこの経済的問題を解決すれば、より市場に参入しやすくなり、多くの外資系企業が日本国内での治験を計画するでしょう。また、今まで敬遠しがちだった日本企業の治療機器開発意欲も向上するはずで。

最終的には日本国民に大きなメリットとなることは言うまでもありません。

今後は米国のような有償治験制度の導入していただきたいと思っております。治験制度は中医協で討議する内容ではないかもしれませんが、価格にも反映される内容ですので関係各所への働きかけ等検討していただきますようお願いいたします。

また、新医療用具の保険適用（C1,C2）に関しましては JFMDA を支持し、早急に導入していただきますようお願い申し上げます。

4、最後に

日本と欧州の医療環境の違いについて説明してまいりましたが、我々業界側もこの問題を深刻に受け止め、今後も協力していきたいと思っております。

しかし、日本と欧州では医療環境、社会的構造の違いがあまりにも大きいため、欧州の価格を参照することは同意できません。

強引に価格を引き下げるとは、医療現場に混乱を与えるだけでなく、将来的に外資系企業の日本への投資もなくなります。

その点を十分に考慮していただき今後の方針を決定していただきますようお願い申し上げます。

本日はまことにありがとうございました。