

# 業界からの意見

在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会

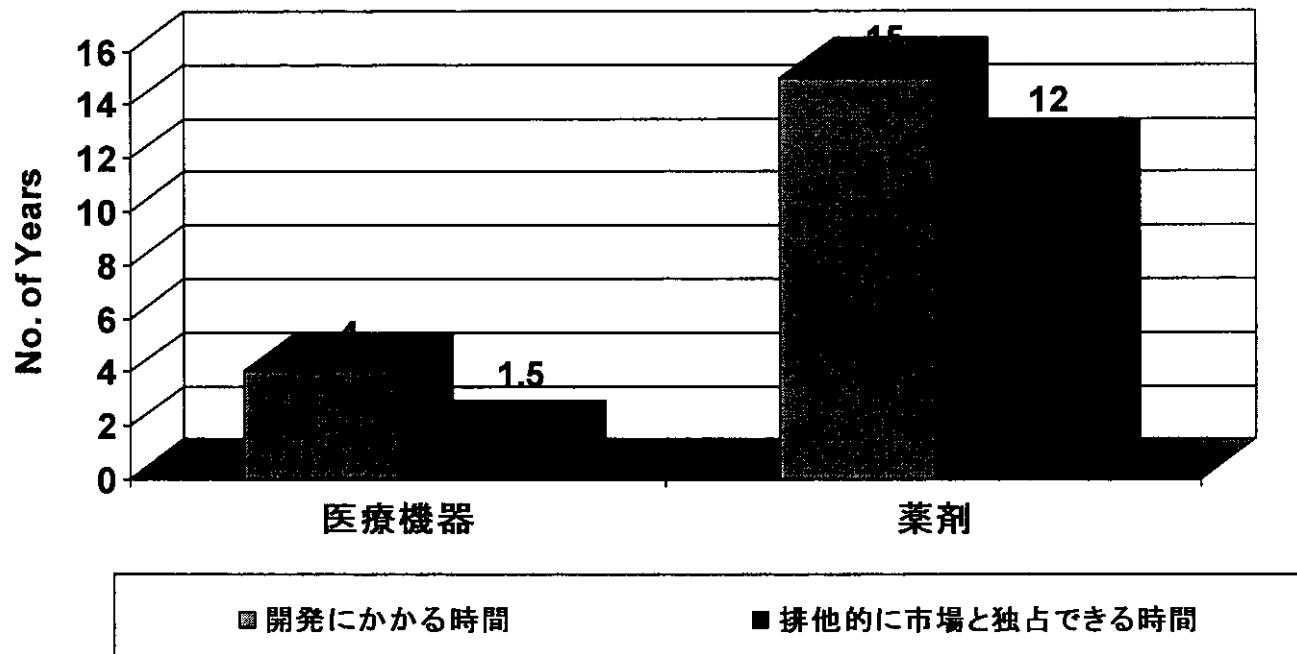
平成15年11月12日

## 薬剤に適用される価格調整方法を医療機器にそのまま当てはめるのはその違いを考えると適当でない

|         | 医療機器   | 薬剤                      |
|---------|--|-------------------------|
| もの      | 多種の要素材料から構成<br>物理的構造(電磁的、力学的、機械的、...)および化学的構造(材質、...)が問題 | すべて化学物質という範疇<br>分子構造が問題 |
| 作用・機能   | 多種の機能、作用<br>(物理的、化学的、生物学的)                               | 分子的作用、生物学的作用            |
| ライフサイクル | 平均18ヶ月   | 新しい分子の場合は~10年           |
| 使用      | 1回もしくはくり返し多数回、専門的技術を要すること多し                              | 大部分は1回のみ<br>投与は特別の技術は不要 |
| 保守      | 保存・保管・保守・修理  | 保存・保管                   |
| 廃棄      | 問題になる  | 通常はあまり問題とならない           |
| 研究開発    | 期間・金額ともさまざま  | 長期間・高額                  |
| 売上高     | スケールメリットは小   | 一品目の売上高は大               |
| 歴史      | 比較的新しい   | 古い                      |

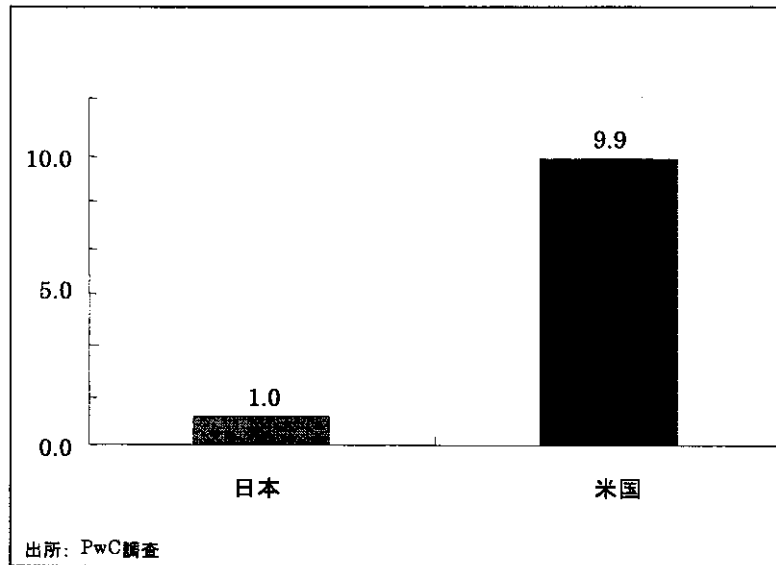
# 医療機器のイノベーションのサイクルは薬剤と大きく異なる

製品開発及び排他的に市場を独占できる時間

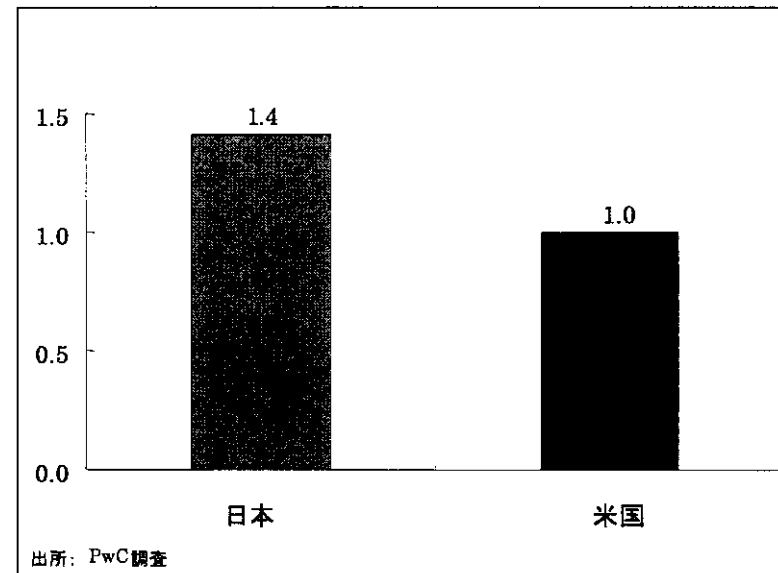


# 高い営業経費

月平均売上個数



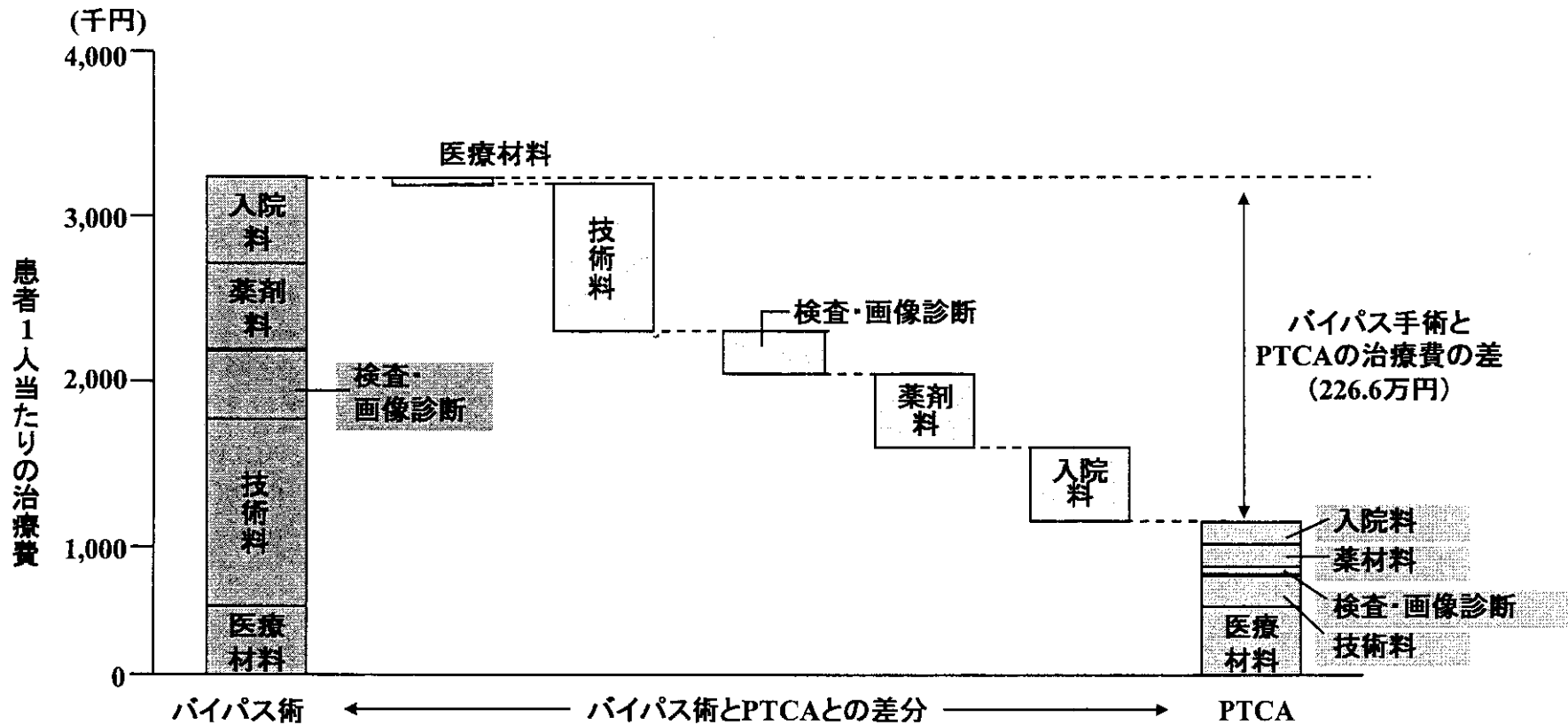
販売管理費比較



Source: A Japan-US Comparison of Operating Costs for Medical Device Manufacturers, PwC, 2001

# PTCAの医療費削減の事例

PTCAは、バイパスと比べて患者一人当たり226万円の医療費を節減する。



出典: 日本における医療システムの効率と質の向上に対する医療機器の役割 (ACGJ, Bain & Company)

## 低侵襲手術器具による入院期間の短縮効果

| 医療機器/療法            | 日数 | 従来の代替療法         | 日数 | 患者一人当たりの<br>医療費削減効果<br>(削減率%) | 年間当たり<br>患者数 | 年間当たり<br>医療費<br>削減効果 |
|--------------------|----|-----------------|----|-------------------------------|--------------|----------------------|
| PTCA               | 5  | バイパス術<br>(CABG) | 30 | ¥226.6万<br>(70%)              | 86,000       | ¥1948億               |
| 腹腔鏡下<br>胆嚢摘出術      | 6  | 開腹術             | 28 | ¥25.4万<br>(73%)               | 100,000      | ¥254億                |
| 体外衝撃波<br>結石破碎      | 3  | 開腹術             | 14 | ¥16.6万<br>(79%)               | 30,000       | ¥50億                 |
| 食道ステント             | 7  | バイパス術           | 30 | ¥31.4万<br>(75%)               | 3,500        | ¥11億                 |
| 内視鏡下胃粘膜部<br>悪性腫瘍切除 | 3  | 開腹術             | 29 | ¥36.1万<br>(89%)               | 7,000        | ¥25億                 |

出典:「転換期を迎えた日本の医療システム」1999年 (ACCJ, Bain & Company)など

# 薬事承認に関わるコスト要因

## 日米の医療機器審査システム比較

|                 | 日本          | 米国               |
|-----------------|-------------|------------------|
| 承認審査員数          | 15          | 359              |
| 1年あたりの全申請数      | 約2,000      | 16,919           |
| 1審査員が取り扱う申請数    | 約130        | 47               |
| 審査員構成           | 薬剤師中心       | 多様な専門家           |
| 1患者あたりの平均臨床試験費用 | 35万円から150万円 | \$1,000から\$2,000 |
| 臨床試験で使用される医療用具  | 製造業者より無料提供  | 一部保険償還される        |

出所: Office of Device Evaluation Annual Report FY00, ACCJ survey, PwC Analysis

➡ 一番大きなインパクトは製品導入の遅れに現れる

# ヨーロッパあるいは米国ですでに使用されているが日本では未だ使用されていないテクノロジー

## 日本におけるテクノロジーのギャップの例

| テクノロジー          | 日本の状況              | テクノロジーの効果・効能                            |
|-----------------|--------------------|---|
| 冠動脈ステント         | 諸外国と比較して2世代前       | 血管再狭窄を防ぎ、手術の必要度を下げることにより医療費の軽減と患者のQOL向上 |
| 自動植え込み式除細動器     | 4世代前               | 救命率の上昇<br>外科的治療の必要性を低減                  |
| 両心室ペーシング(CRT)   | CRT技術は日本の患者さんに未提供  | 入院の必要性の低減、患者の障害の軽減<br>総合的治療費の削減         |
| 生体吸収性留置器具       | 治験中                | 合併症の減少                                  |
| 腹部大動脈瘤用ステントグラフト | 承認申請中              | 治療の侵襲度の低下<br>入院期間の短縮、リハビリまでの時間の短縮       |
| 心筋内血管新生術(TMR)   | 治験中                | 術後の狭心痛の軽減                               |
| 腸管/大腸ステント       | 承認申請中              | 患者のQOLの向上<br>入院及び治療費の軽減                 |
| ペースメーカー         | 最新モデルについては承認されていない | 患者のQOLの向上<br>入院及び治療費の軽減                 |



革新的な医療機器は全体から見た医療費の効率化を達成することができる

- 疾病の早期発見、診断そして早い治療の開始が可能
- 治療の効率効果を上げる。例えば侵襲度の低い治療法
- 治療に必要な時間や回復までの時間の短縮化