

# 中医協意見陳述書

平成 15 年 11 月 12 日

日本医療機器販売業協会

会 長 諸 平 秀 樹

## I. はじめに

平成 15 年 10 月 29 日開催の中医協保険医療材料専門部会で示された、「次期保険医療材料制度改革の基本方針のたたき台」の内、販売業に特に関係の深いと思われる「既存の機能区分に関わる事項 1.価格改定方式について」を中心に、販売業の果たしている役割を交えながら、意見を申し上げます。

## II. 医療材料の特徴と流通の果たしている役割について

### 1) 医療材料の特徴（医薬品と比較して）

医療材料の特徴については平成 11 年以来たびたび訴えているところです。特定保険医療材料について次表に纏める。

|    | 項目          | 特定保険医療材料                                   | 医薬品                                     |
|----|-------------|--|---|
| 1  | 市場規模        | およそ 8000 億円                                | およそ 6 兆円                                |
| 2  | 製品の種類       | 約 30 万種類                                   | 12000 種類程度                              |
| 3  | 一品種あたりの市場規模 | 2.7 百万円                                    | 500 百万円                                 |
| 4  | 償還価格の設定法    | 機能区分別（およそ 700）                             | 銘柄別                                     |
| 5  | 作用・機序       | 具体的、見える                                    | やや抽象的、見え難い                              |
| 6  | 形・大きさ       | 千差万別                                       | 錠剤・粉末・液状等                               |
| 7  | 使用          | * 概ね手術、処置と一体<br>* 多くの場合一回<br>* 器械との組み合わせ多い | * 多くの場合投与に特別な技術不要<br>* 複数回ないし一定期間にわたる投与 |
| 8  | 製造形態・製造技術   | * やや手工業的<br>* 幅広い技術                        | * 装置産業的<br>* 高度                         |
| 9  | 製品寿命        | * 短い(18ヶ月程度)                               | * 長い                                    |
| 10 | その他         | * 寸法・形状の存在<br>* 洗浄・滅菌等の前処理<br>* 感染性廃棄物の問題  |   |

これらの医療材料の性質が次に挙げるように、医療材料の流通や医療機関における医療材料の管理を難しいものになっている。

## 2) 医療材料の流通・管理

- ア) 医療材料が多品種であり、製造に要求される技術は手工業的である結果、多数の製造会社が存在している。一つ一つの製造会社は自ずと小さなものになり、製品の種類、使用法等材料を使用するにあたり必要な情報の伝達は、規模の小さな製造業者には難しく、その多くの部分を流通業者が担う事となった。又、多品種・少量の製品群は医療機関や流通途上での管理を難しいものになっている（添付資料 1 医療材料流通のシステム）。多品種・少量の製品特性は、必然的に多頻度・少量の発注・配送の要因となり、流通コスト・医療機関にとっての調達コストを引き上げる元となる。
- イ) 医療材料の作用機序が具体的で視覚や触覚に訴える物である特徴は、医療材料の選定にあたり、術者は事前に材料を見て、手に取り、時には模擬的に使用してみることがを要求する事になる。施術に際しての事前検討で形状・寸法の絞込みは行われるが、正確に特定する事は難しく、余裕を見て幅広く準備される事が一般的である。これらの事前の作業、幅広く材料を施術に際し準備する事は、多くの場合流通業者の任務となる。
- ウ) 医療材料は大きさが 1 mm 程度から 1m を越えるものまで幅広く、形状も千差万別であり、室温保存から冷暗所保存まで保存条件も幅がある。滅菌或いは材質上の要件で製品寿命が短いものもあり、貯蔵スペース、輸送手段等に注意が必要になる。

### Ⅲ. 価格改定方式について

既存の価格改定方式にかかわり、一定幅の水準について「平成 15 年特定保険医療材料価格調査の結果を踏まえて決定する」との提案について、基本的に賛成である。

当日本医療機器販売業協会(以後医器販協と略す)では、過去行われた価格調査に当たっては積極的に協力をしており、今回の調査に先立っても、調査への協力を協会員に指示した所である。医器販協では 30 万種類に上る特定保険医療材料の市場調査が適切な医療制度構築に欠かせない物である事を理解し、今後共その精度向上に努力してゆく所存である。

医器販協では平成 11 年及び平成 15 年に 2 度に渡り、代表的な汎用医療材料として、「静脈内留置針」「膀胱留置用カテーテル」を選定し、納入価格の状況を調査し報告を行った(添付資料 2)。

これらの調査結果は納入価格が大きくばらついている事を示しており、一機能区分あたりに含まれる医療材料の銘柄と形状が多岐にわたっていて、機能区分が大括りである事と、その中で激しい価格競争が行われている事を示唆している。

今回、より専門性が高く高価な材料についても調査を行った(添付資料 3)。

前回調査を行った汎用性の高い製品と同様に、納入価格は大いにばらついており、材質や生体に優しい仕上げ等が、評価の対象とされない機能区分の大括りさと、市場に於ける激しい価格競争の存在を示している。

一部の開発に力点をおかれた製品群について、価格が高止まりしているとの指摘があるが、多くの製品群は、医器販協の調査結果が示すように激しい価格競争が繰り広げられている。一定幅については価格競争の実態、機能区分の大括りさ等その実情に相応しいものに複数設定されるべきであり、少なくとも現状の 4.5%は維持していただきたい。

(添付資料 1)

医療材料流通のシステム

各社(大手 16 社)に於ける医療材料流通のコンピューターシステムの状況

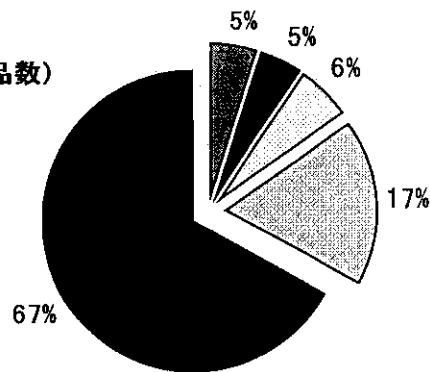
一社当り平均売上 280 億円

平均社員数 280 人

各社流通コンピューターシステムの登録製品数と出荷頻度

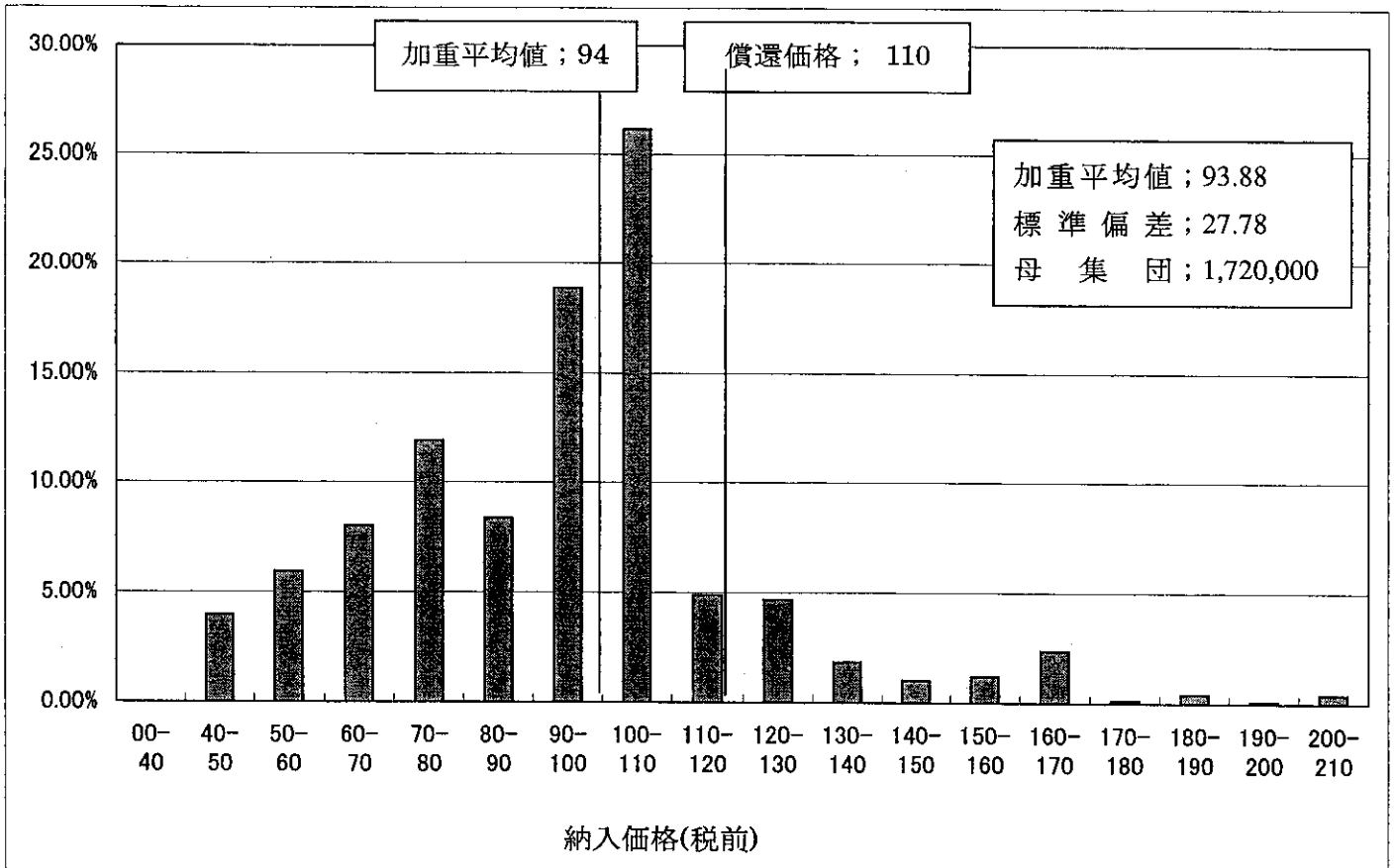
一社平均登録製品数16万件  
(医療機関から要求される可能性のある製品数)

- 内年に24回以上出荷
- 12~23回
- 6~11回
- 1~5回
- 0回



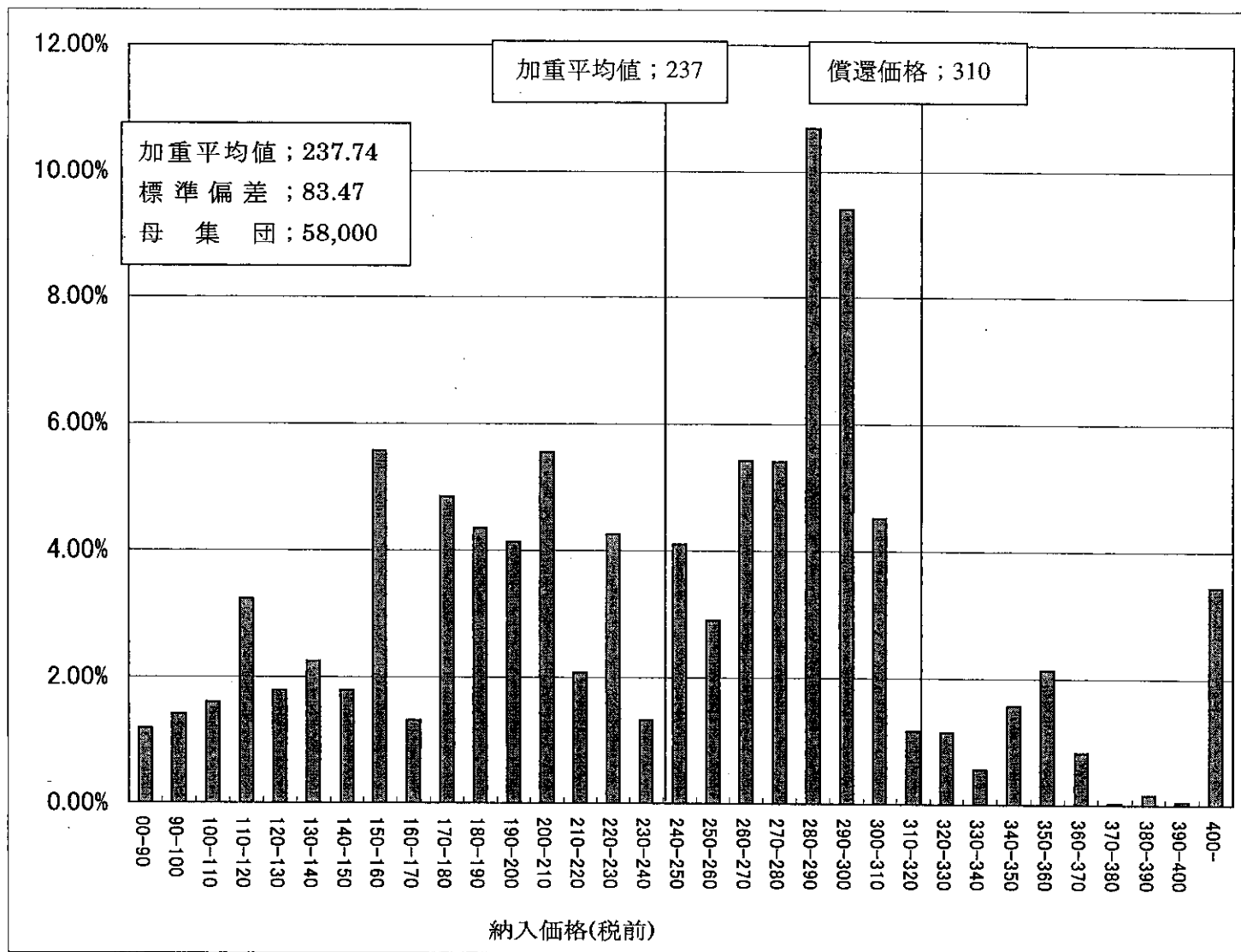
(添付資料 2-1)

価格分布 プラスティックカニューレ型静脈内留置針  
 全国卸 10 社(平成 15 年 4 月 1 日～5 月末日まで)



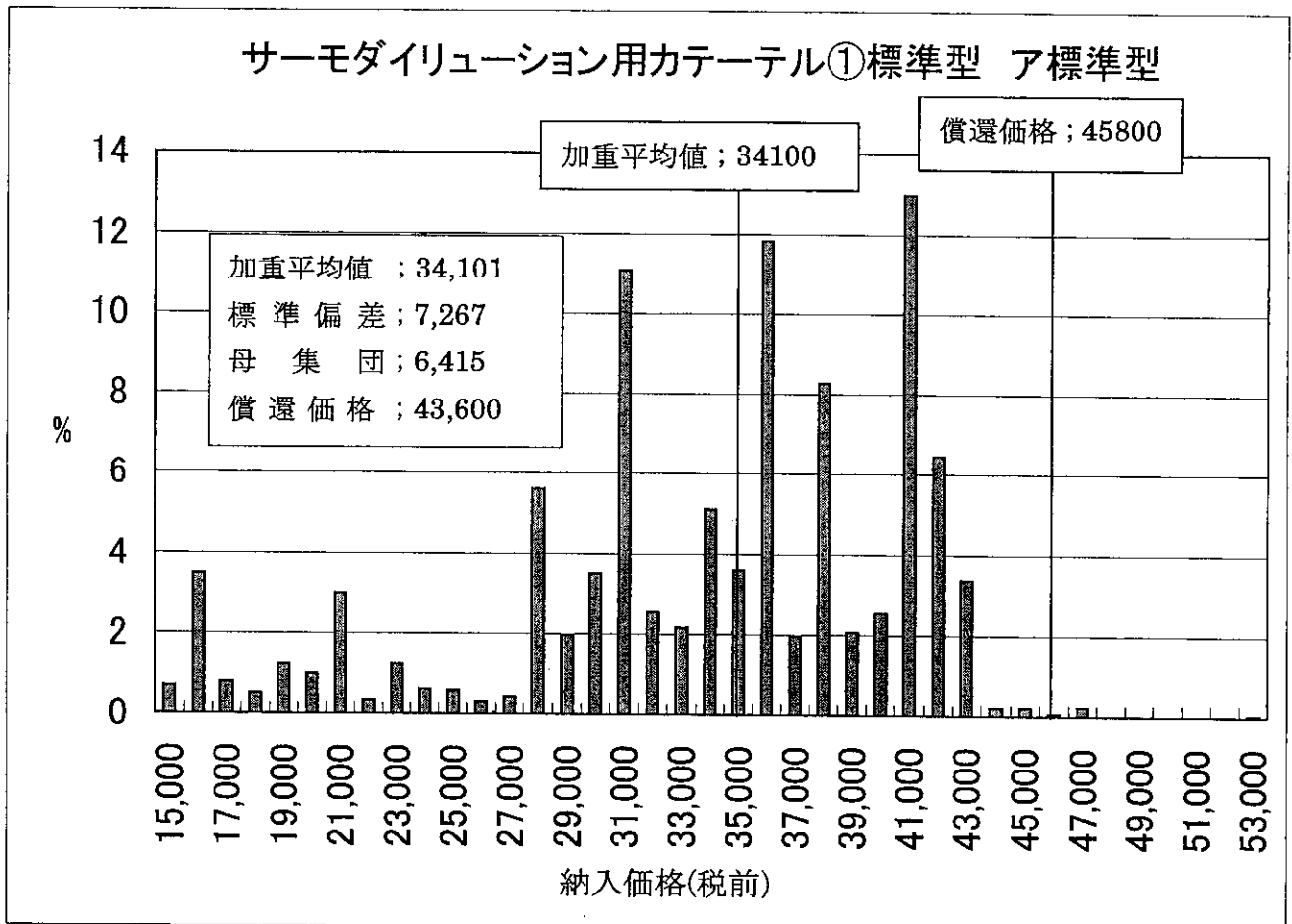
(添付資料 2-2)

価格分布 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル2管一般(I)  
 全国卸10社(平成15年4月1日より5月末日まで)



(添付資料 3-1)

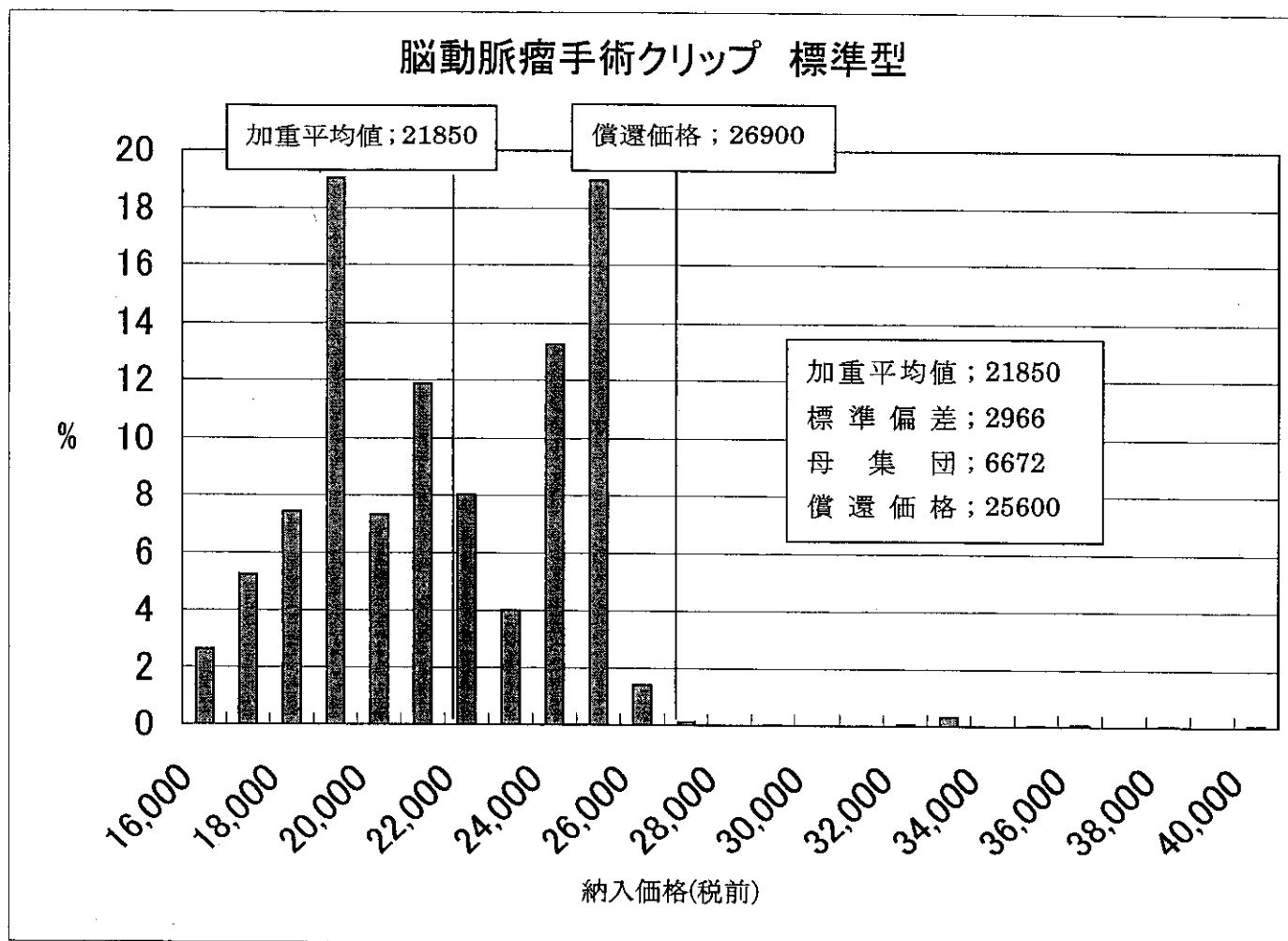
価格分布 サーモダイリユーション用カテーテル①標準型 ア標準型  
 全国卸 16 社 (平成 15 年 5 月～9 月末日まで)





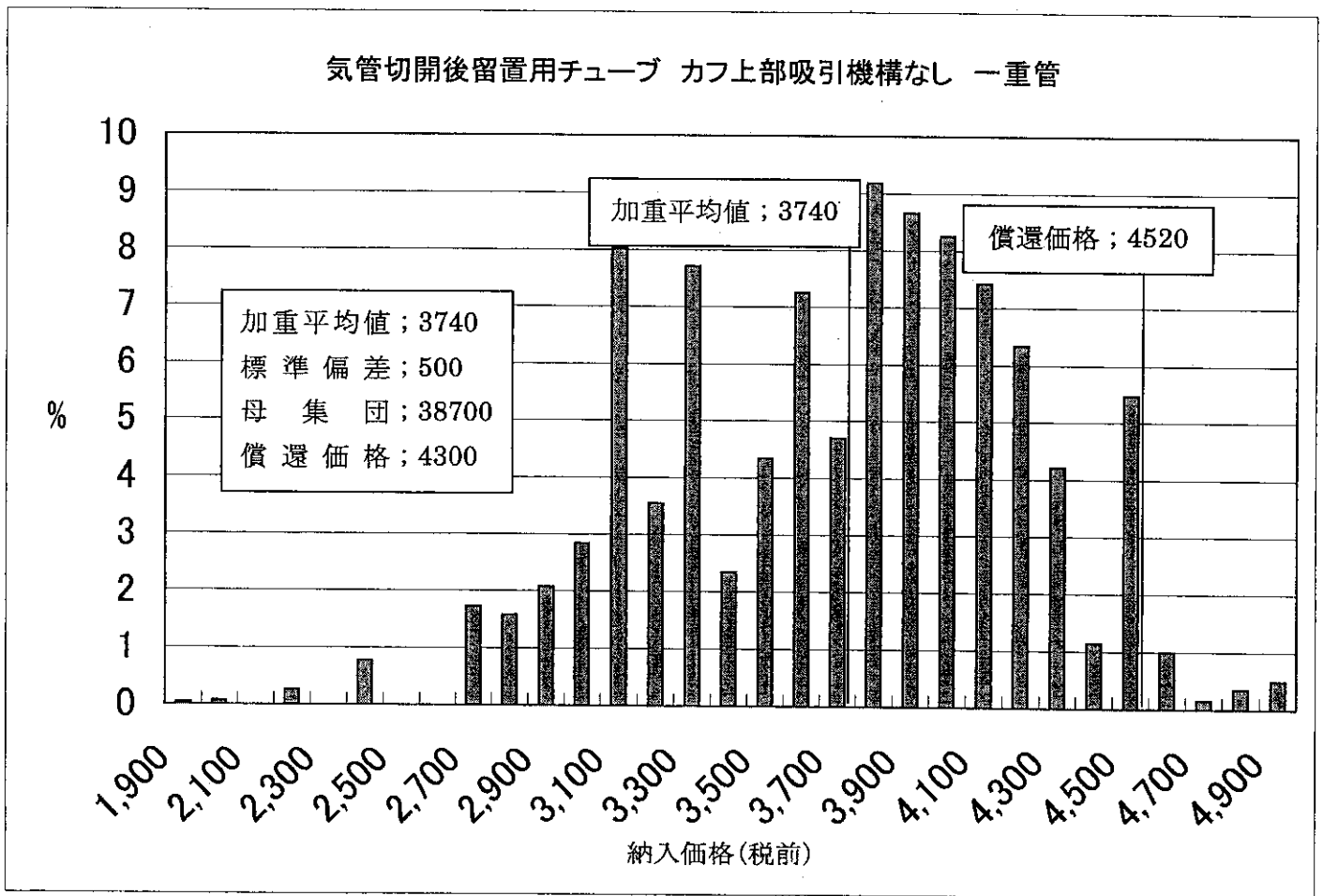
(添付資料 3-2)

価格分布 脳動脈瘤手術クリップ 標準型  
 全国卸 16社 (平成15年5月～9月末日まで)



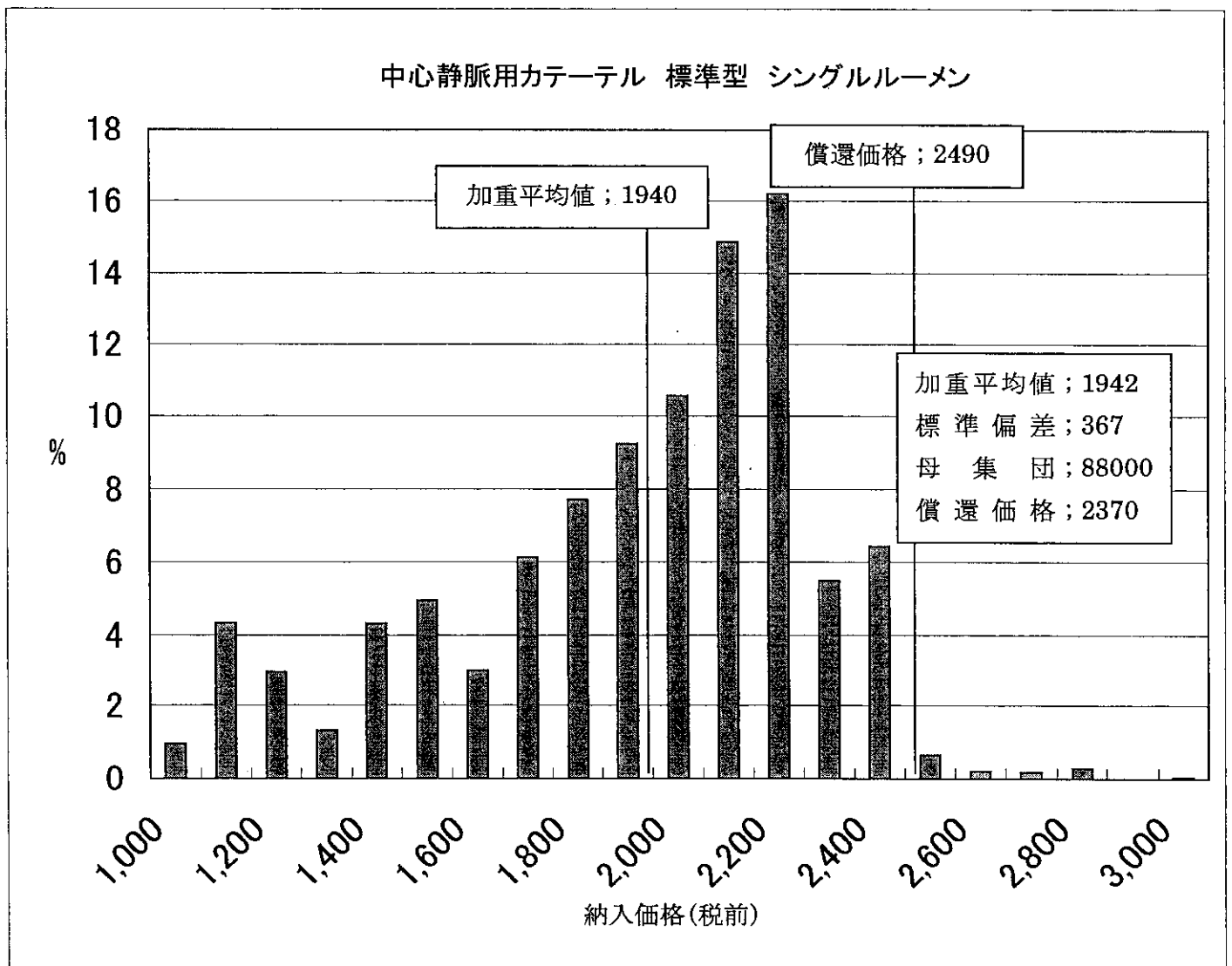
(添付資料 3-3)

価格分布 気管切開後留置用チューブ カフ上部吸引機構なし 一重管  
 全国卸 16社 (平成15年5月～9月末日まで)



(添付資料 3-4)

価格分布 中心静脈用カテーテル 標準型 シングルルーメン  
 全国卸 16社 (平成 15年 5月～9月末日まで)



(添付資料 3-5)

価格分布 血管造影用ガイドワイヤー  
 全国卸 16社 (平成15年5月～9月末日まで)

