

中医協 業界ヒアリング

2005年11月18日

米国先進医療技術工業会 (AdvaMed)
在日米国商工会議所 (ACCJ) 医療機器・IVD小委員会

医療革新

- 医療機器は生命を救い、延長させ、質を高める
- 患者さんの疾患は発見が早いほど、回復が可能となる
- 患者さんの回復が早くなると、自立したより良い、より健康な生活が送れる
- 労働者が仕事に早く、長く復帰するほどプラスの経済効果が高い
- 日本の政策は、こうした医療革新をより生かせるように改革されるべきである

医療の便益の評価

- 現在はインプットしか評価されていないーすなわち、医療支出
- アウトカムも評価すべきであるー疾病の予防、回復の改善、障害の軽減、死亡の回避
- 日本経済に対する便益を認識すべきであるー欠勤率の低下、労働生産性の向上、納税増ー長期的なコストの減少

日本における医療改革について

- 医療改善のための資源提供の効率を向上させる
 - 製品コストを削減するだけでなく、患者さんへのサービスを改善する
- 医療機器(医療材料を含む)についての薬事承認プロセスを迅速化する
 - 日本は世界でも最も遅い方であり、コストも高い
 - 諸外国に比べて、日本の患者さんは最新製品になかなかアクセスできない
- 薬事法によって負担と複雑さは増えるが、患者さんの便益はほとんど増えない
 - 医薬品医療機器総合機構は承認申請書进行处理し切れていない
 - 改正薬事法により業界がこうむるコストは2010年までに1,700億円
 - 会社によっては市場を撤退したり販売規模を縮小することがある

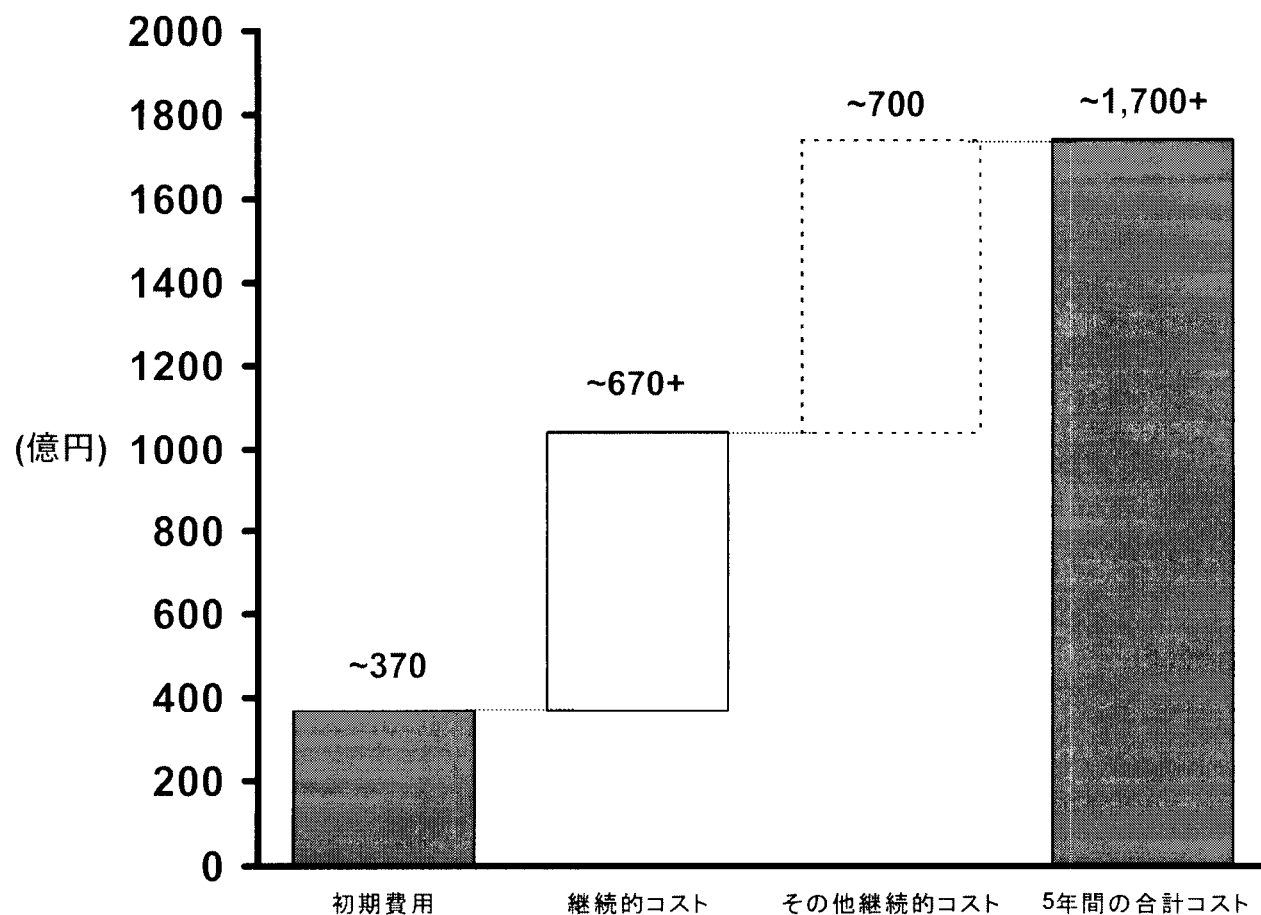
改正薬事法対応に要する主な初期コスト及び継続的コストを把握するための調査を、 ACCJ会員各社に実施

改正	初期コスト	継続的コスト
製造販売業	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP(作業標準)作成のために費やされるコスト ● 新しいライセンスに関連する手数料 ● 一般的な改正薬事法に係る教育/訓練 ● 人員増員にかかる初期コスト、採用コスト及び給与(～2006年第1期) ● その他分配されていないITシステムに係るコスト 	<ul style="list-style-type: none"> ● 人員増員による継続的コスト
PMS(市販後調査)	<ul style="list-style-type: none"> ● クラスが上がった製品のPMS増加に係るコスト ● 外注によりクラスが上がった製品のPMS増加に係るコスト 	<ul style="list-style-type: none"> ● 新たにクラスが上がった製品の継続的PMSに係るコスト ● 外注によるPMSにかかる増分コスト
GMP(適正製造基準)	<ul style="list-style-type: none"> ● ISO13485及びISO14971の遵守に係る初期コスト ● ITシステム投資 ● 改正薬事法遵守のために分配された労働時間 ● 教育及び訓練 ● MOUsに関連する法的コスト 	<ul style="list-style-type: none"> ● ISOを遵守するためのランニングコスト増加 ● ITシステムのランニングコスト ● 卸売業者/製造所の改正薬事法遵守による補償
GQP(適正品質基準)	<ul style="list-style-type: none"> ● ITシステム投資 ● 改正薬事法遵守のために分配された労働時間 ● 教育及び訓練 	<ul style="list-style-type: none"> ● ITシステムのランニングコスト
GVP(製造販売後安全管理基準)	<ul style="list-style-type: none"> ● ITシステム投資 ● 改正薬事法遵守のために分配された労働時間 ● 教育及び訓練 	<ul style="list-style-type: none"> ● ITシステムのランニングコスト
その他	<ul style="list-style-type: none"> ● クラス変更や再申請に係る申請コスト ● 製品フェーズアウトに係るコスト ● 非ITに係るコンサルティング料 ● 安全対策拠出金 ● 生物由来品感染等被害救済制度 ● その他教育及び訓練 	<ul style="list-style-type: none"> ● 相談料 ● 申請料の増加(申請及び再申請) ● STED(技術文書概要)への対応のための労働者の増加 ● 生物由来製品感染等被害救済制度

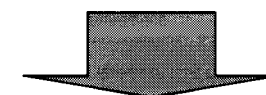
結果として、医療機器(医療材料を含む)産業が改正薬事法に対応するためには、少なくとも370億円の初期コストが発生し、また今後5年間で約1700億円のコストが発生すると推計

改正薬事法対応に係る5年間のコスト

コメント



- 初期コスト約370億円を費やしてもなお、改正薬事法対応コストが産業界に与える負担は継続的であり、また、はるかに深刻である
- 改正薬事法への投資やPMDA(医薬品医療機器総合機構)の構造への変化にも関わらず、メーカーは製品の承認の遅れや増加する諸費用の重荷を強いられる



医療機器産業は改正薬事法に対応するためにすでに資金を投入し、また今後も多額の出費が見込まれる。にもかかわらず投資に見合う迅速な製品の承認や無駄な手続きの簡略化は達成されていない

日本における医療改革について(続き)

- コストが増大する一方で医療機器(医療材料を含む)の償還価格は削減される
 - 過去4年の償還価格削減で業界の収益はすでに3,300億円低下している
 - 将来の製品のための研究開発費が削減される

- 多くの医療機器は患者のニーズに合わせて作らなければならない。日本人の体型に合わせた製品もある

- 業界は短期間で研究開発費を回収しなければならない
 - 医療機器産業は売上の11%を研究開発に充てている
 - 医薬品は長い特許期間により高額の研究開発資金を回収できるが、医療機器は製品サイクルが短いため、それができない