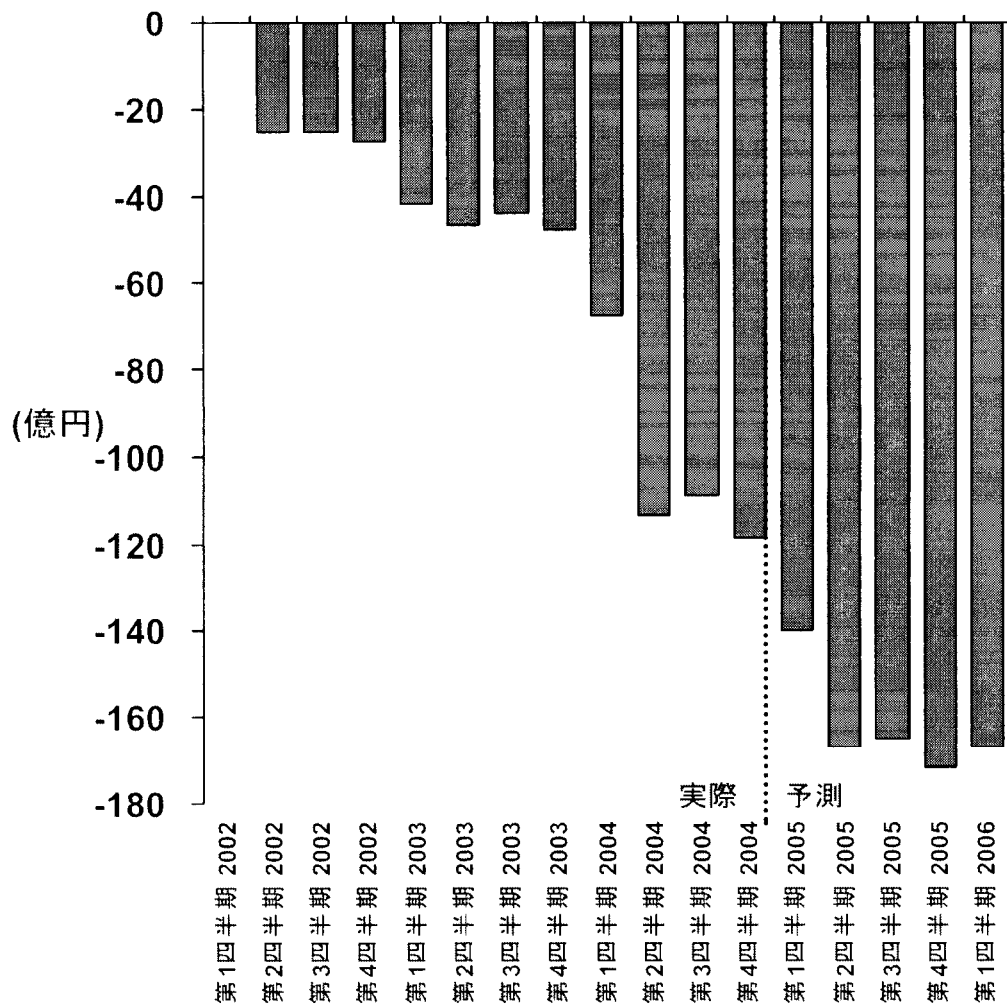
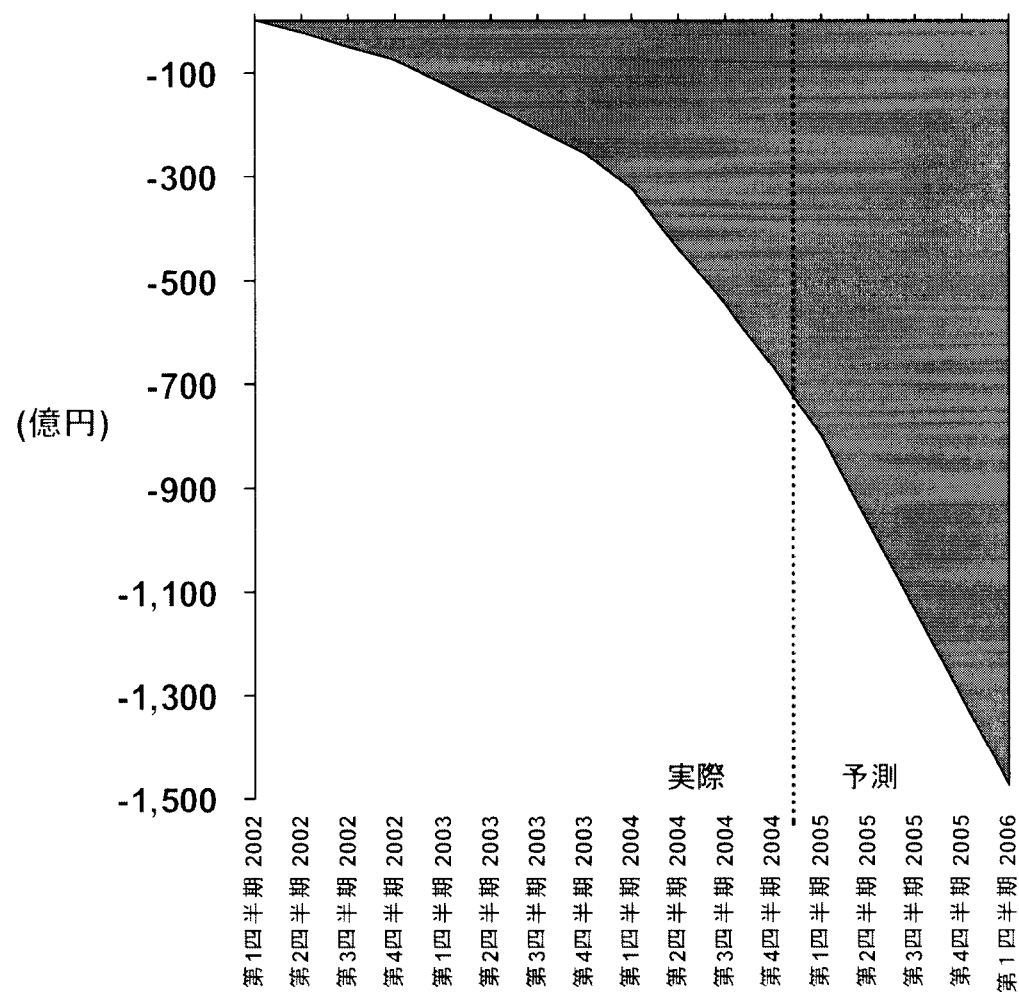


2002年改定前の材料価格が継続した場合に比べて、2002年及び2004年改定(一定幅及び再算定)が、循環器及び整形外科の特定保険医療材料の市場規模にどの程度の経済インパクト(マイナス)を与えたかを推計。ACCJ各社より、機能区分毎の供給量を調査し、その経年推移も考慮し、全体インパクトを推計。結果として、2002年4月より2006年3月までの3年間に1480億円にまで達すると推計

4半期毎のインパクト
(2002年度 - 2005年度)



4半期毎の累積インパクト
(2002年度 - 2005年度)

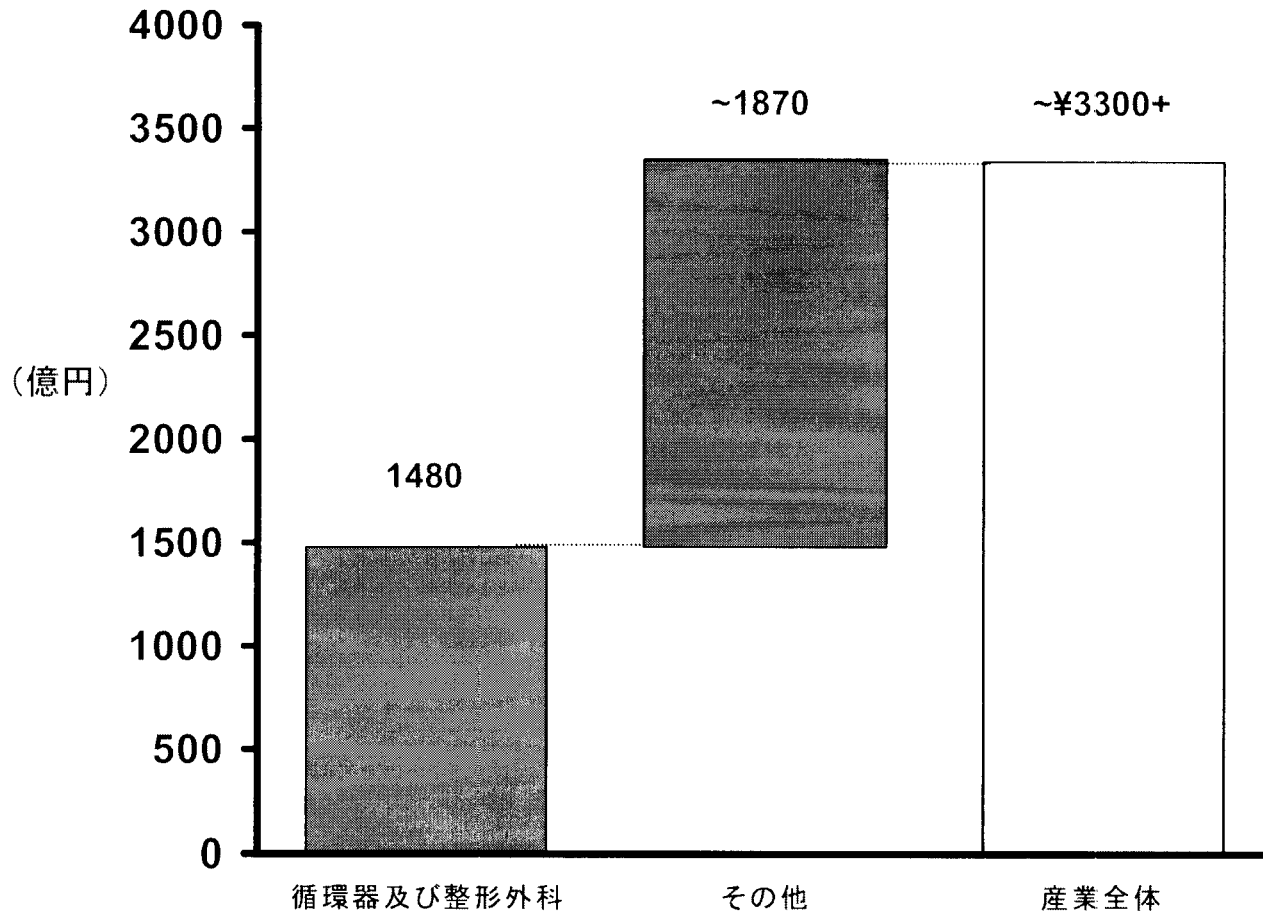


出典：ACCJ メンバー企業、R&D、L.E.K. / Acumen 分析

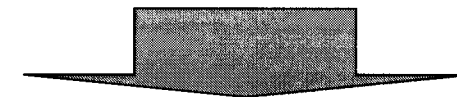
循環器及び整形外科領域において、再算定及び一定幅による価格下落の累積インパクトは約1480億円と推定(前スライドの通り)。この数値より、医療機器産業全体(広義の医療機器)における累積インパクトは3300億円に達すると推定

医療機器産業における
価格下落による累積インパクト
(2002年度 - 2005年度)

コメント



- 循環器及び整形外科領域における、再算定及び一定幅によるインパクトは1480億円と推計
- サンプル製品に基づき、2002年度 - 2005年度までに医療機器産業における価格下落によるインパクトは約3300億円と推計



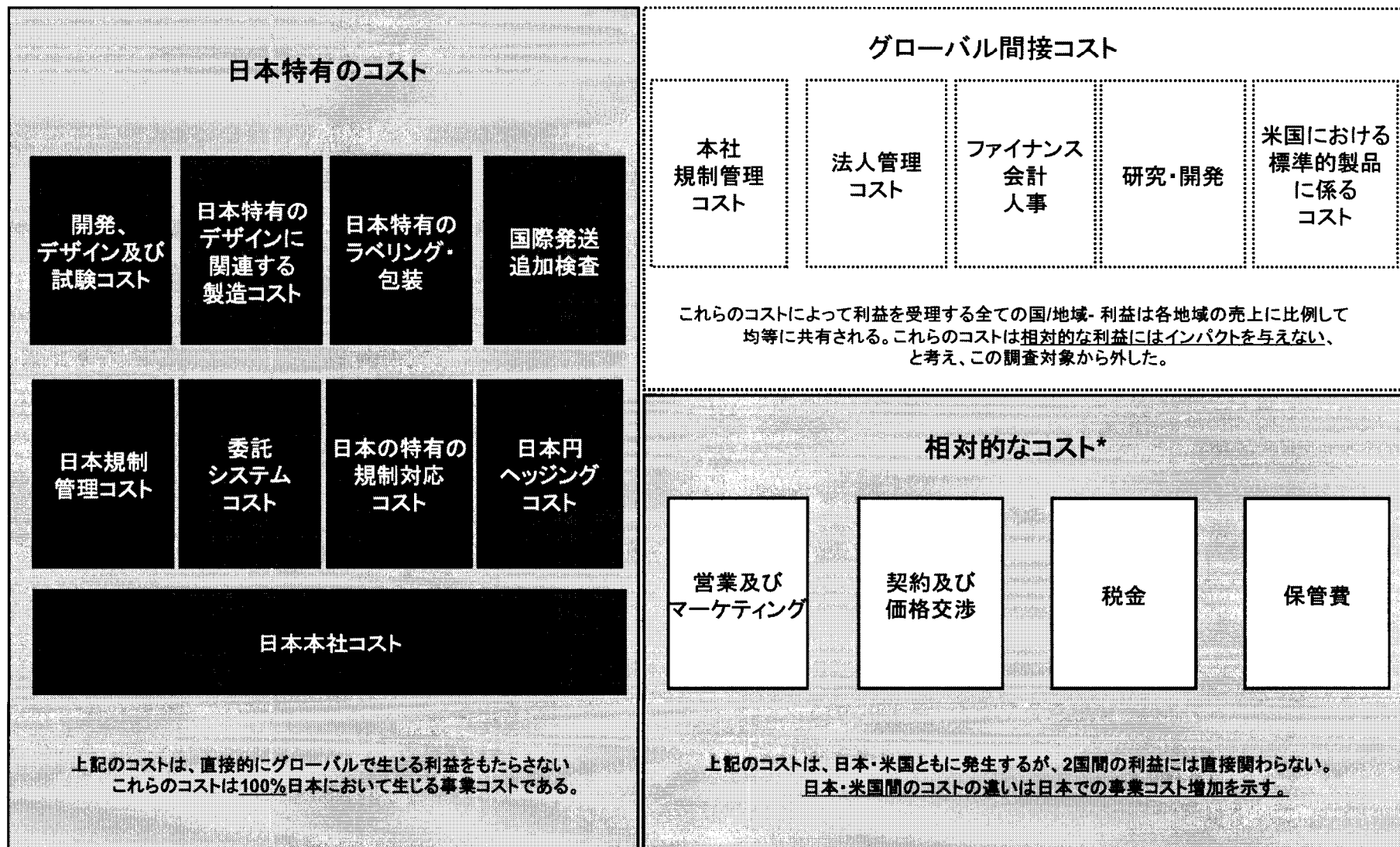
医療機器産業が価格下落によって受けるインパクトは再算定、一定幅を含めると、全体で3000-3600億円になると推計

外国平均価格制度(再算定:FAP)は適切でない

- 日本の薬事制度特有の要因や法規制等により、年間約5600億円の追加支出が医療機器(医療材料を含む)産業にかかっている
 - 製造、規制、デザイン、マーケティングなど
- 国内外、また1国内においても、製品および販売条件は異なる
- 外国平均価格の調査対象となっている国々では医療制度が異なる

日米のコスト構造の差異を明らかにするために、日本特有のコスト、グローバル間接コスト、及び相対的なコスト、の3つのカテゴリーに事業コストを分類し、そのうち、日本特有のコスト、および相対的なコストについて、ACCJ会員各社に日米双方の状況を調査した。

コストカテゴリー

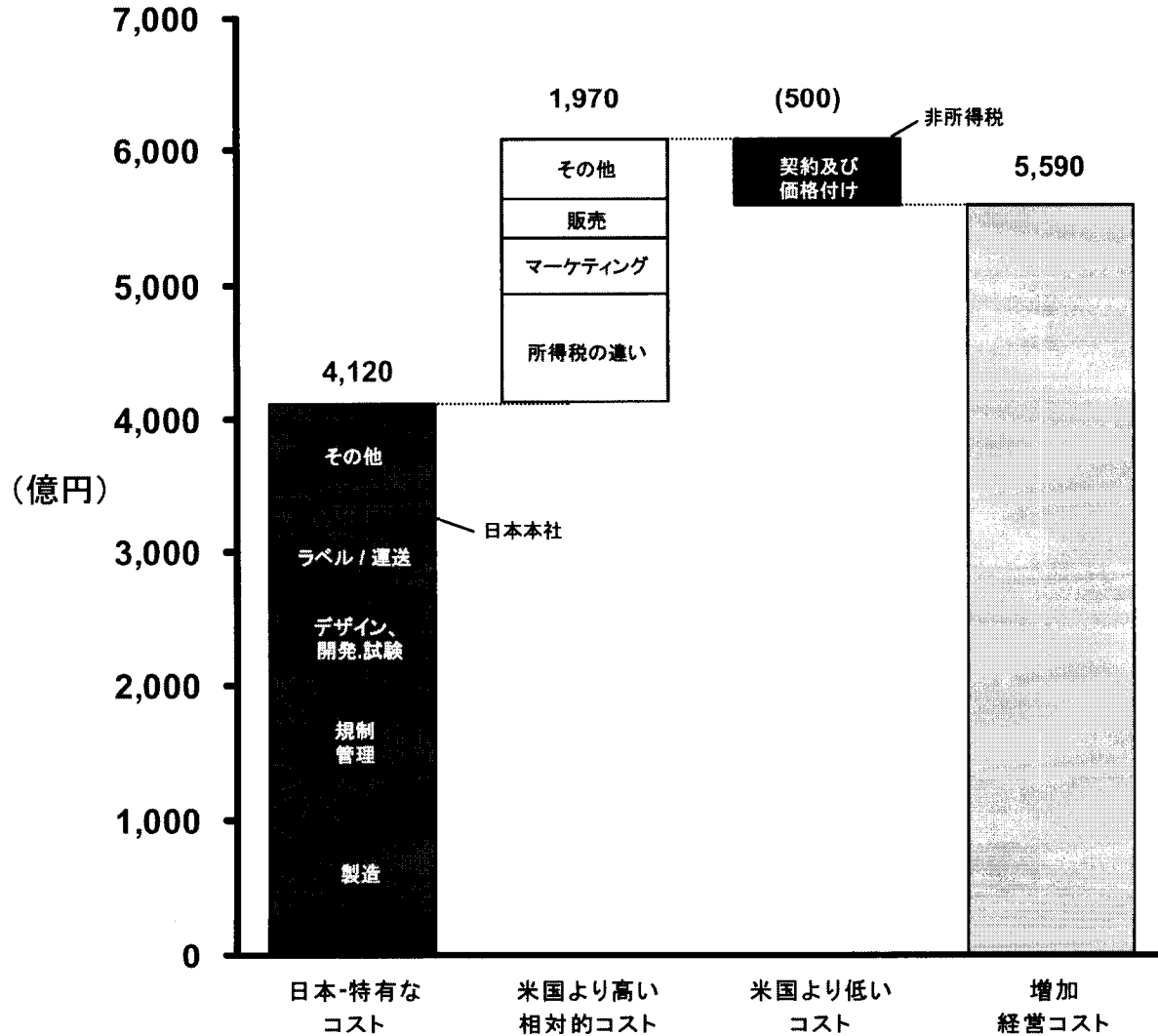


*流通コストを除く

■ ACCJメンバー調査での焦点

日米のコスト構造の差異の分析より、下図の通り、医療機器(医療材料を含む)産業は日本特有の市場要因等のために、米国に比して、年間約5600億円の追加支出が発生している

増分経営コスト



コメント

- 日本でのより高い経営コストの主要な要因として:
 - 日本向け製品に発生する製造コスト
 - 規制に対する遵守及び管理にかかるコスト
 - 追加製品デザイン、開発、試験にかかるコスト
 - 営業、マーケティングコスト
- 上記のコストは以下のコストによって部分的に相殺される(この部分は、米国のコストのほうが高い):
 - 非所得税
 - 契約及び価格交渉
- ACCJ メンバー企業のデータは医療機器産業全体として日本の市場要因や要求のために約5600億円を支出していることを示唆

*注記: ACCJ メンバー企業の最近の支出データを基に推計
 出典: L.E.K. / Acumen 分析、ACCJ メンバー企業、R&D

革新的な医療機器に対する評価

- 日本の保険償還制度は革新的な製品を適切に評価すべきである
- C1製品は保険希望時に暫定的な償還価格が与えられるべきである
- C2製品は保険適用収載の回数を年4回とすべきである
- C1及びC2製品についての保険適用の基準を明確にすべきである

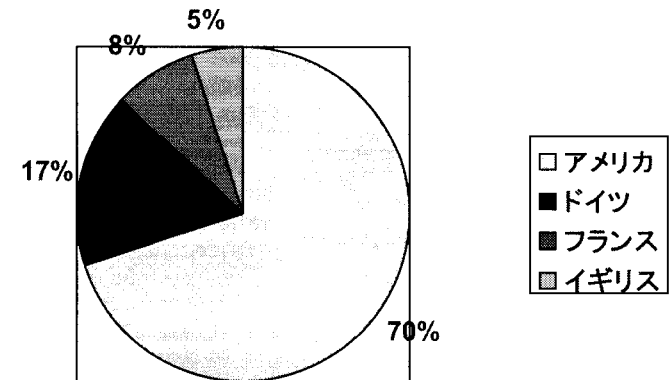
勢いをそがれる国内産業

- 創造性に富んだ日本にもかかわらず、さまざまな障壁があり、日本の医療機器産業は全体としてそれほど活発ではない
- 厚生労働省の「医療機器産業ビジョン」は問題を認識している
 - 「我が国発で大ヒットとなった医療機器は非常に少ない」
 - 米国の医療技術産業の研究開発費は日本より多く、差は開きつつある
- 外国からの直接投資は日本以外の国に流れている

医療機器：問題解決の一環

- 医療機器は長期的にはコスト以上の便益を与える
- 医療機器がもたらすことのできる便益に対して国民の期待が高まっている
- 現在、業界は厚生労働省に協力しようとしている
 - FAPへの反対にもかかわらず、外国価格データを提出しようとしている
 - 業界の非常に大きな資源を規制遵守に向けている
 - 外国市場での価格調査は多大な労力を要する
- 外国平均価格の算出にあたっては、国の規模に対して適切な重みづけの使用を業界は要求している。例えば、米国に対しては70%の重み、ヨーロッパに対しては30%の重みづけを行うこと
- 再算定が適用される場合には、段階的引下げをお願いする
- 改正薬事法による業界の費用負担増について明確なデータを示せたものと考えるので、再算定による引下げはこれとの関係で配慮してほしい
- 業界は現在の保険償還制度に代わる、新たな償還価格制度について、2008年改定に向けて、日本政府との協同作業を求めている

欧米各国における医療機器の市場規模(2002)



注：医療機器に対する4カ国の支出を100%とした場合

(出典：Eucomed)