

2010年改定に向けて - 業界意見陳述資料 -

2009年8月26日

AdvaMed

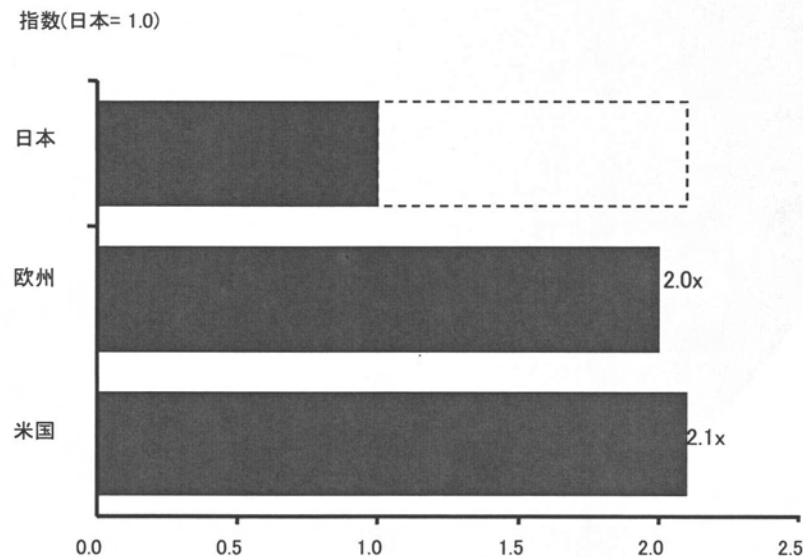
米国医療機器・IVD 工業会(AMDD)

基本的な問題認識(1)

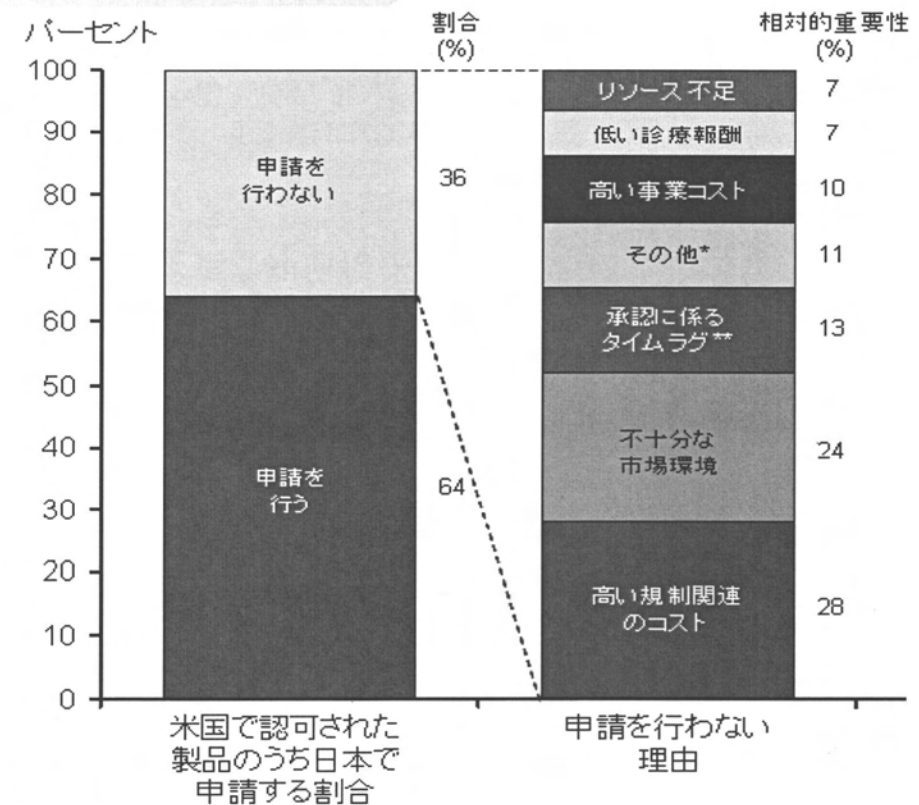
- 2000年代に入って、外国平均価格制度(再算定)の導入・強化や、一定幅の縮小等、価格引下げを指向した保険医療材料制度改革が次々と実施された
- その結果、保険償還価格は急激に下がり、一方で、大きなデバイスギャップの存在や、製品の安定供給の問題などが顕在化
 - ほとんどの製品は外国平均価格の1.5倍以下となり、1.0倍以下となっているものも多い
 - 例えば、PTCAバルーン(経皮的冠動脈形成術用カテーテル<一般型>)は、2000年当時の保険償還価格から52%引下げ、ペースメーカー(デュアルチャージ<Ⅱ型>)は40%引下げ

日本におけるデバイスギャップの現状

1) 日本市場でアクセス可能な 主要欧米医療機器は欧米の約半分



2) 日本で承認申請を行わない(行えない)理由



(注) 右表の「申請行なう」には、承認済み、審査中、申請予定を含む
 (出典) 2008年デバイスラグ調査 (ACCJ 医療機器・IVD小委員会)

申請控えしている製品の具体例

製品分野	製品概要	欧米導入時期(年)	日本市場にないことのデメリット (企業の認識)	申請しない理由
眼科	強度近視の屈折矯正を目的とする有水晶体眼内レンズ	5年以上前	LASIKで対応できない失明に限りなく近い症状を持つ日常生活に支障をきたしている患者(身体障害者障害程度1~3級)の視力機能回復のための唯一の製品。	高い規制関連のコスト(治験); 不十分な市場規模
循環器	心血管port-access 技術	5年以上前	高侵襲性の開胸術を回避し、比較的低侵襲で弁置換等の手技を可能にする。	不十分と予測される償還価格
消化器	大腫瘍のためのラジオ波焼灼機器	5年以上前	特定の腫瘍にとって顕著に非侵襲な手技(主要な観血療法が現在要求されている)。	不十分と予測される償還価格
婦人科	月経過多症治療のための子宮内膜アブレーションシステム	5年以上前	現在の月経過多出血の治療は子宮摘出を伴うこともあり、比較的に侵襲が大きい。本品はこの治療を低侵襲かつ簡易に行うものである。	高い規制関連のコスト
臨床検査	癌診断のためのリンパ管画像診断剤	5年以上前	より正確な早期の癌診断はより効果的な治療とより高い生存率を導く	高い規制関連のコスト

基本的な問題認識(2)

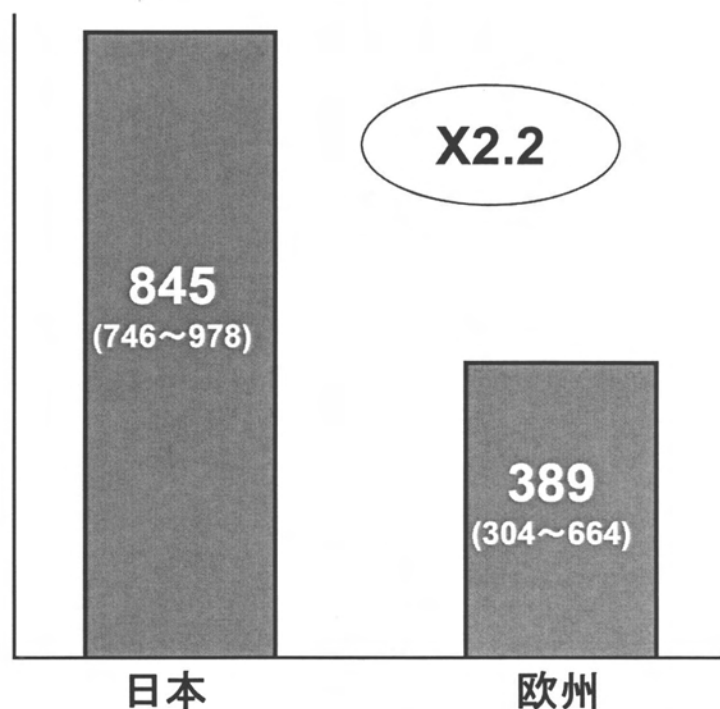
- 医療機器企業の主たる社会的責任は、質の高い医療機器のタイムリーな導入と安定供給と認識
 - これらの責任を果たすためには、業界側の一層の努力も必要(例えば、本年4月28日厚生労働省医政局経済課より発出された通知「医療機器等の供給について」に基づき、安定供給に支障が出るおそれがある場合には、すみやかに経済課に報告・相談)
 - しかし一方で、保険償還の面からの環境整備も強く望まれる(薬事制度面では「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」の着実な実施を期待)
 - 諸外国と日本における医療機器提供コストには、大きな差があり(データは次ページ以降)、保険償還が大きく下落してきた現状では、製品の新規導入および安定供給への危惧
- さらに、経済危機に伴う為替の急激な変動が市場環境の不安定化をもたらす懸念

医療機器提供コストの日欧比較(1)

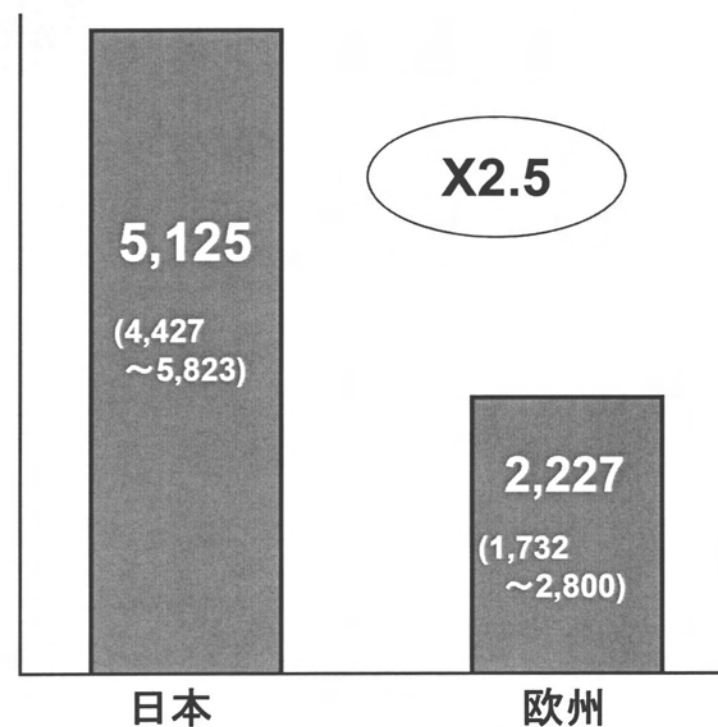
－三菱総合研究所への委託調査－

- 12社のグローバル医療機器企業に対する調査データに基づき、製品1個あたりに要する経常費用(卸事業者の費用を除く)の日本と欧州諸国(英、仏、独)の比較を実施
- 心血管系機器(PTCA、ベアメタルステント、ペースメーカー)では約2.2倍、整形外科系機器(人工股関節及び人工膝関節)では約2.5倍、日本は欧州諸国に比べてコスト高の結果

心血管系



整形外科系

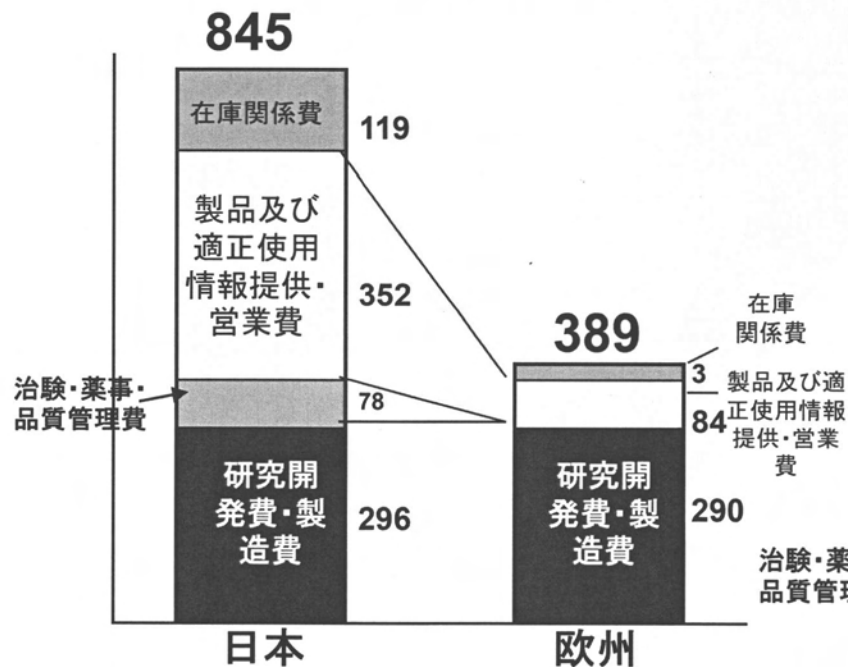


コスト比較 - 各国の製品1個あたり研究開発費(臨床試験前)を100とした場合の指標 -

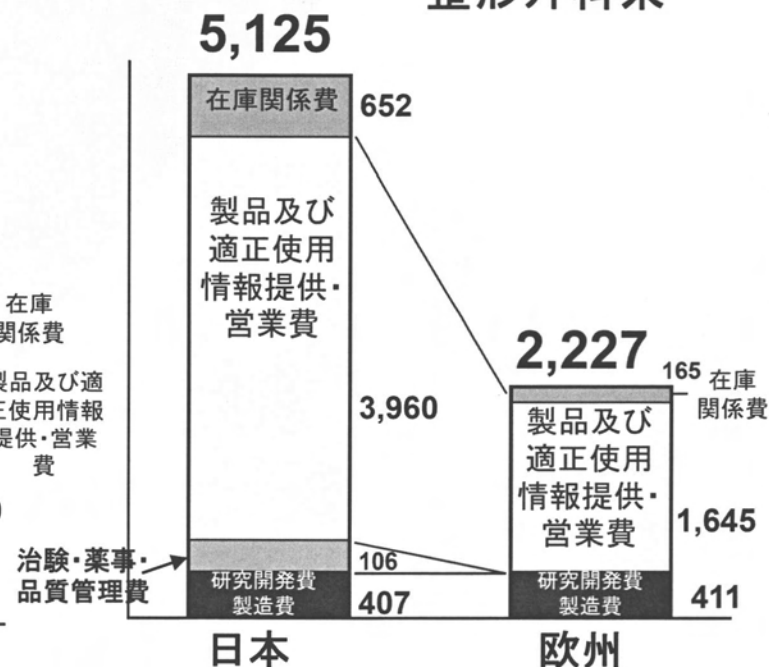
医療機器提供コストの日欧比較(2)

- ・ 経常費用の日欧差に最も大きな影響を及ぼしたのは、製品及び適正使用情報提供・営業費で、日欧のコストの比率は5～6倍
- ・ 治験・薬事・品質管理に関する日欧のコスト構造の倍率は約20倍

心血管系



整形外科系



製品及び適正使用情報提供・営業費

取引先医療機関数や症例の集中度の差異が背景(次ページ参照)

治験・薬事・品質管理費

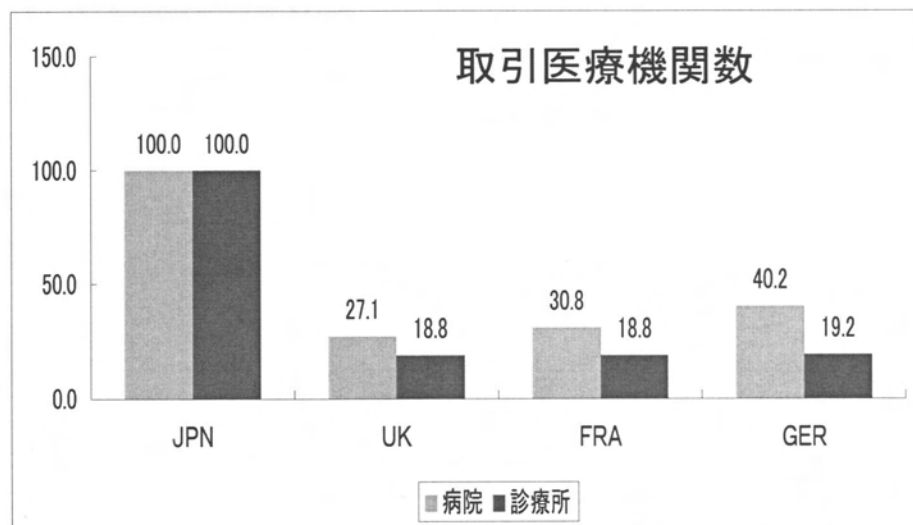
欧州は薬事審査期間が格段に短く、治験・薬事・品質管理に従事する社員も日本の10分の1程度

コスト比較 - 各国の製品1個あたり研究開発費(臨床試験前)を100とした場合の指標 -

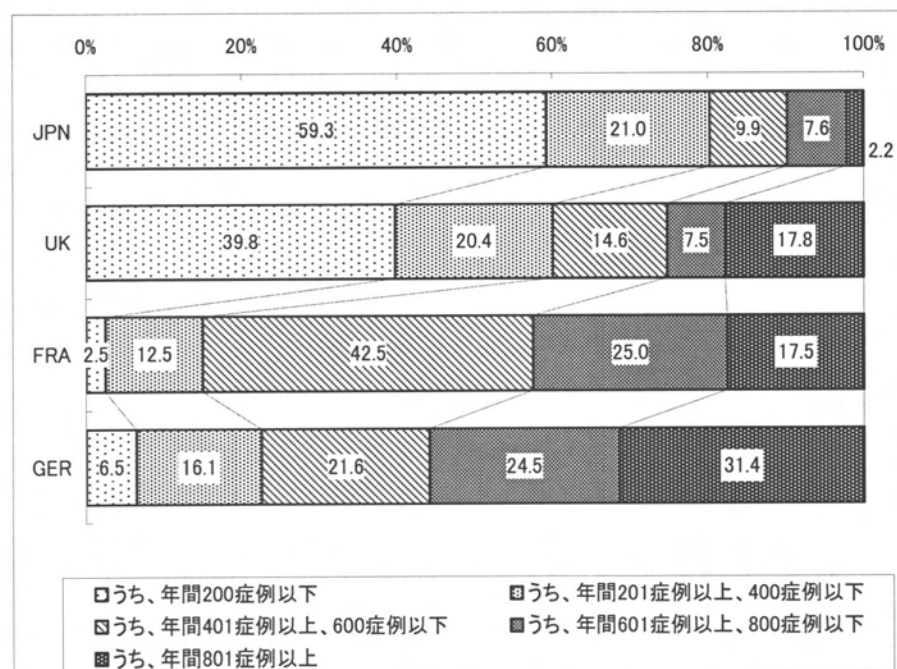
医療機器提供コストの日欧比較(3)

—「製品及び適正使用情報提供・営業費」に影響を及ぼす要因—

- 取引先医療機関の数は、欧州各国に比べて、日本は3-4倍多く、1医療機関あたりの症例数は5 - 10分の1
- 日本の医療機関数が多いことは物理的に労力を要するが、加えて、症例の集中度が低いことにより、適正使用促進コスト等も相対的に高くなる



症例数別医療機関割合 (PTCAバルーン・ベアメタルステント)



為替レートは、外国平均価格制度による引下げ率に大きな影響を与える

- 外国平均価格制度が導入された2002年以来、為替レートは安定し、その変動の影響は小さかった
- リーマンショック以後の経済危機による為替変動の影響で、2010年改定では17.9%の引下げの可能性

《2002年に日米の価格倍率が1.5倍の製品を想定したケース》

年 為替レート	2002	2004	2006	2008	2010
米市場価格	\$57	\$57	\$57	\$57	\$57
円換算での米市場価格	¥6,667	¥6,777	¥6,065	¥6,725	¥5,475
日本での10,000円価格との倍率	1.50	1.48	1.65	1.49	1.83
再算定引下げ率	0%	0%	9%	0%	17.9%

リーマン
ショック

新価格は外国価格
の1.5倍になるの
で $5,475 \times 1.5$
=8,213円となる。

これは日本価格の
10,000円に対して
17.9%の引下げで
ある。

注1) 2010年の為替レートは、2008年9月から5月末までの平均。その他の年の為替レートは、改定前々年の9月から改定前年の8月までの平均

注2) 2002年の日米の外国平均価格倍率を1.5倍と仮定し、その後日米とも価格は不変の場合の各改定年の再算定引下げ率

為替変動が外国平均価格倍率に直接影響を及ぼす問題

- 日本で生産されている製品の場合は、為替の影響は実態的に全くない
- 輸入製品であっても、医療機器の提供コストのうち、日本国内で要するコスト（流通、開発等）は為替の影響を受けない
 - 前記の三菱総研調査では、国内で要するコストは製品1個あたりの経常費用全体の約6－9割（この数値は製品によって相当異なる）
- 現行制度では、将来的に円安になったとしても、償還価格が引き上げられる仕組みがない。
 - 仮に、円高と円安の変動が大きく繰り返された場合、日本の償還価格引き下げだけが行なわれていく

状況改善をするために

- 制度・市場環境の安定化
 - 製品の安定供給のためには、制度・市場環境の安定化が必須
- イノベーションの適切な評価
 - デバイスギャップ縮小、および、事業者の新規参入を促すために、イノベーションへの適切な評価は必須

イノベーションの一層の評価等

イノベーションの評価

- 補正加算の拡充
 - － 医療システムの効率化等に寄与する場合の「医療経済加算」
 - － 日本への製品導入に対するインセンティブとして「早期承認加算(三極同時申請加算)」、「医療ニーズ加算」(医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会で選定された製品への加算)
 - － 日本の臨床データを充実させる「臨床試験加算」
 - － 類似機能区分比較方式の場合で、類似機能区分の基準材料価格が低く、補正加算を行なっても、新規機能区分の基準材料価格が製品供給に十分な価格に達しない場合の検討
- C1/C2審査期間の短縮
 - － C2において中医協承認後の保険償還開始日の短縮
 - － C1/C2の導入回数を年12回とする
 - － 類似機能区分比較方式の場合の標準的な事務処理期間の短縮
 - － C2の技術料導入の早期化(暫定ではなく)
- 審査プロセスの透明化・明確化
 - － 審査タイムクロックの共有
 - － 保険医療材料専門組織の議論(議事録など)の申請企業への共有化
 - － C申請に必要な参照論文等の資料に関する必要要件の明確化
 - ➔ 審査プロセスについて行政側と業界でWGを設置するなどして、議論を深めたい

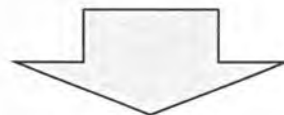
継続的な製品供給が困難な機能区分の償還価格を見直す場合の明確化

- 市場実勢価格が償還価格を上回る場合
- 製品供給を将来的に中止したい旨の申し出がある場合 など

大型医療機器のイノベーションの評価

(画像診断機器・治療装置関係)

技術料(特掲診療料)として評価されている大型医療機器についても、日々、改良・改善を行っており、その評価の仕組みが必要



特定保険医療材料における有用性加算や改良加算のような評価方法の導入を希望

外国平均価格制度(再算定制度)に関する要望

- デバイスギャップ縮小や安定供給にネガティブな影響を与えているとみられる外国平均価格制度は廃止すべき
- 廃止が直ちに困難である場合には、製品の安定供給のため、少なくとも市場環境の安定が必要
 - 外国平均価格制度を変更すべきでない(外国平均倍率、最大引き下げ幅、比較対象国、など)
 - 為替レート変動に対する激変緩和措置(例えば、長期の為替レートをを用いる等)
 - とくに、安定供給が危ぶまれる機能区分(一製品が当該機能区分内で市場の相当を占めている場合)を再算定対象から除外

保険医療材料専門組織の意見(2009年7月15日中医協)に対する考え

- 外国平均価格制度対象国の拡大および平均値計算にあたっての一部対象国除外
 - 保険医療材料専門組織の意見にある通り、医療機器の価格は、使用実態等、各国固有の状況により決定されている。すなわち、価格が異なるのは、それぞれの背景・理由があると考えられる
 - にもかかわらず、状況が異なる外国の価格を参照し、日本の価格を決定するのは合理的でない。また、症例の集約度等、医療機器が使われる状況の違いを考慮せず、外国間での価格差のみに着目し、価格差が大きい国の価格を除外して平均値を計算することは適切でない
 - 外国価格データ収集は、企業にとって大きな事務的な負担になっていることをご理解いただきたい
- リストプライスに代わって、市場実勢価格を用いること
 - 購入者(医療機関、政府)とメーカーの売買契約は、通常、双方に対して契約条件を公開することを禁じている
 - 市場実勢価格は、どのような市場でも大きなバラツキがある。企業は、さまざまに異なる条件下で製品を販売する。実勢価格を一つに絞るのは実質的に不可能に近い



參考資料

申請控えしている製品の一覧 - 1

製品分野	製品概要	欧米での導入時期	日本市場にないことのデメリット (企業の認識)	申請しない理由
主として 眼科、耳 鼻咽喉科 領域	強度近視の屈折矯正を目的とする有水晶体眼内レンズ	>5年前	LASIKで対応できない失明に限りなく近い症状を持つ日常生活に支障をきたしている患者(身体障害者障害程度1~3級)の視力機能回復のための唯一の製品。	高い規制関連のコスト (治験); 不十分な 市場規模
	脆弱な毛様小帯を持つ患者の白内障の手術のための水晶体伸張リング	2004	脆弱な毛様小帯を持つ患者の白内障手術での合併症の減少。	不十分と予測される償還価格; 高い規制関連のコスト (治験); 利益がコストを補うのには不十分
	メニエール病のための中耳加圧療法装置	>5年前	メニエール病の安全かつ非侵襲的治療。	高い規制関連のコスト
主として 脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域 主として 脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域	冷却ガスを使用した末梢血管拡張システム	>5年前	末梢血管の狭窄部位バルーン血管形成術などに比べ、冷却ガスを使用してバルーンを拡張することにより、再狭窄率を低減させることが期待される	高い規制関連のコスト (治験が要求された)
	輸液ポンプ	>5年前	全静脈麻酔において、より正確な作用を可能とできる	高い規制関連のコスト;
	心血管port-access 技術	>5年前	高侵襲性の開胸術を回避し、比較的低侵襲で弁置換等の手技を可能にする	不十分と予測される償還価格

出典: AMDD サーベイ, L.E.K. 分析

申請控えしている製品の一覧- 2

製品分野	製品概要	欧米での導入時期	日本市場にないことのデメリット (企業の認識)	申請しない理由
主として 消化器系、 泌尿器系、 産婦人科 領域	腎臓結石/尿管結石のためのホルミウム・ヤグレーザー	2007	低侵襲な手技の選択肢を増加させ、柔軟な手術を可能にする。	高い規制関連のコスト
	前立腺組織のアブレーションのためのダイオードレーザー	2007	低侵襲な手技の選択肢を増加させ、柔軟な手術を可能にする。	高い規制関連のコスト
	大腫瘍のためのラジオ波焼灼機器	>5年前	特定の腫瘍にとって顕著に非侵襲な手技(主要な観血療法が現在要求されている)。	不十分と予測される償還価格
	気道狭窄症のための気管拡張バルーン	2005	硬性内視鏡を使用した全身麻酔下での処置(拡張術)に対し、本品を用いた手技はより簡便である。	高い規制関連のコスト
	骨盤臓器脱のための骨盤底修復キット	2007	手技後の度重なる脱出のリスクを顕著に軽減させる。	高い規制関連のコスト(治験)
	月経過多症治療のための子宮内膜アブレーションシステム	>5年前	現在の月経過多出血の治療は子宮摘出を伴うこともあり、比較的に侵襲が大きい。本品はこの治療を低侵襲かつ簡易に行うものである。	高い規制関連のコスト
	腎結石及び尿管結石のための超音波/空気圧式結石破碎装置	>5年前	サンゴ状腎結石などの大きい結石の場合、現状の結石破碎方法では治療時間が長く、複数回に分けての破碎が必要になる事もある。本品は空圧式結石破碎と超音波式結石破碎を組み合わせる改良を行った装置であり、治療時間を大きく短縮することが期待される。	高い規制関連のコスト(治験)
	肝臓ガン及び子宮筋腫治療のためのPVA 塞栓物質	>5年前	肝臓・子宮筋腫等における血管塞栓用の塞栓物質であり、従来の塞栓物質より高い効果と安全性を併せ持つ。	高い規制関連のコスト

申請控えしている製品の一覧- 3

製品分野	製品概要	欧米での導入時期	日本市場にないことのデメリット (企業の認識)	申請しない理由
主として 整形外科、 形成外科、 皮膚科関 係領域	人工股関節全置換術のための人工股関節側材料	2007	通常の手技より非侵襲の手術が可能で、再建術も容易とする。	高い規制関連のコスト
	患者に合わせた人工股関節全置換術のための切断用ブロック	2008	患者別に切断用ブロックを作成することにより、より正確な切断と関節置換術のよりよい長期成績を実現できる。	不十分と予測される償還価格
	人工股関節全置換術のためのセラミック股関節骨頭及びライナー	2007	長寿命、耐摩耗性が高いため、再手術の回数が低減できる。	高い規制関連のコスト
	人工股関節置換手術のための先端合金大腿骨コンポーネント	2005	非反応性、耐久性材料である材料を用いた人工関節を使用することによるアレルギー反応及び再手術の回数が低減できる。	不十分と予測される償還価格
	人工股関節置換手術のためのBurch-Schneider cage	2005	高度欠損症例において、患者の安定性を向上させ、よりよい長期の成績を導く。	不十分と予測される償還価格
	人工股関節置換術のための長短フランジケージ	2007	高度欠損症例において、患者の安定性を向上させ、よりよい長期成績を導く。	不十分と予測される償還価格
	人工股関節置換術のための脛骨オーギュメント	>5年前	脛骨の高度欠損症例において骨移植用の骨がない場合、脛骨コンポーネントの十分な固定性を得るため用いられる。	不十分と予測される償還価格
	人工股関節置換術のための複合材料による大腿骨頭	>5年前	Primaryでセラミック・オン・セラミックを行い、再置換に至った場合、当製品がないと再置換ができない。	高い規制関連のコスト

出典: AMDD サーベイ, L.E.K. 分析

申請控えしている製品の一覧- 4

製品分野	製品概要	欧米での導入時期	日本市場にないことのデメリット (企業の認識)	申請しない理由
主として 臨床検査 領域(体 外診断用 医薬品関 係)	癌診断のためのリンパ管画像診断剤	>5年前	より正確な早期の癌診断はより効果的な治療とより高い生存率を導く	高い規制関連のコスト
	妊婦のための風疹診断	2007	妊婦の風疹のより精度の高い早期の発見	高い規制関連のコスト
	妊婦のためのトキソプラズマ診断	2007	妊婦のトキソプラズマのより精度の高い早期の発見	高い規制関連のコスト
	臓器移植患者のためのミコフェノール酸アッセイ	2007	臓器移植後の臓器拒絶反応のよりよいモニタリングを可能とする	高い規制関連のコスト

出典: AMDD サーベイ, L.E.K. 分析



米国医療機器・IVD工業会
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association