

# 日欧の医療機器供給・流通の差異に 関する調査

平成27年9月9日

米国医療機器・IVD工業会  
日本医療機器テクノロジー協会  
欧州ビジネス協会  
日本医療機器販売業協会  
先進医療技術工業会（AdvaMed）

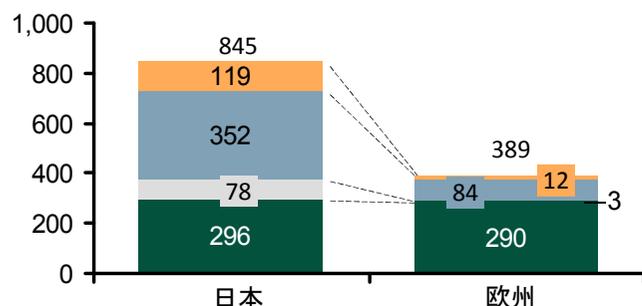


# 内外価格差をめぐるこれまでの議論(1)

日欧における医療機器1個あたりのコスト比較(2009)

心血管系機器(PTCAバルーン、BMS、ペースメーカー)

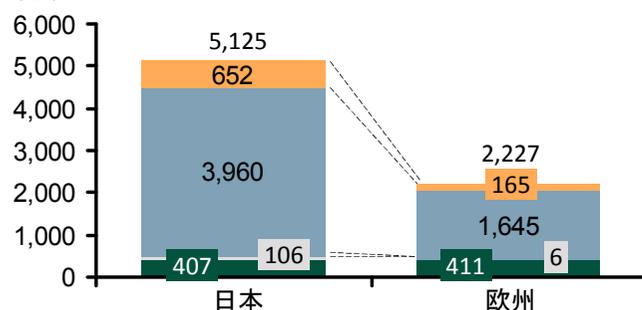
指数\*



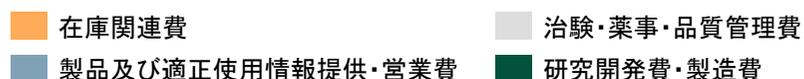
日本で  
**2.2倍**  
コスト高

整形外科系医療機器(人工股関節、人工膝関節)

指数\*



日本で  
**2.5倍**  
コスト高



✓ 中医協では、医療機器の内外価格差についての議論がなされてきた

✓ 2002年には外国平均価格を用いた再算定制度が導入され、内外価格差は着実に縮小の方向に進んできたが、なお、一部の製品について残っている内外価格差について、その背景を説明すべきという要請があった

✓ それに対して、左記の三菱総研による調査(2009)がなされた。特定の医療機器について製品1個あたりのコスト(研究開発費<臨床試験前>を100とした指数:メーカーの費用)を比較した場合、日欧には顕著な差があることが示された(コスト差であり、価格差ではない)

- ペースメーカーを含む心血管系機器では、日本は欧州の平均約2.2倍、整形外科系医療機器では、平均約2.5倍の差が確認された
- そして、このコスト構造の差は、医療機関の集約度=症例の集中度や薬事規制の差異があると考察されている

注) この調査には、販売業者のコストは含まれていない。欧州では販売業者はほとんど関与していないため、販売業者のコストを含めると、日欧のコスト差はさらに大きくなる

出典: 米国医療機器・IVD工業会の委託による三菱総研調査(2009)

## 内外価格差をめぐるこれまでの議論(2)

前ページの三菱総研調査や医療機器業界の説明に対し、中医協では、これまで以下のような意見が示された

1. 同調査では「製品及び適正使用情報提供・営業費」が日本の方が高いというが、どのように医療機器供給・流通が異なっているのか、もう少し具体的に教えてほしい
2. 日本の場合、フリーアクセスのため、非常に症例が少ない全国の病院に、薄く、広く流通、供給しなければならないという問題がある。よって、内外価格差の問題は、国内でのいろいろな改善をやらないと進まない
3. 医療機関にとっての習熟度だとか練度を高めるために、症例の集中度を上げていくべき。そのための方策はあるのか
4. 調査で示された治療は、超高度医療ではない。こういった医療が身近なところで受けられるというのは、患者さんにとってはメリットがあるのではないか



こうした意見を受け、医療機器5団体で、外部のコンサルティング企業(LEK)に委託し、

「日欧の医療機器供給・流通の差異に関する調査」

を実施した

# 日欧の医療機器供給・流通調査の目的・対象・方法

## 調査目的:

- ①日本とドイツ・フランスの医療機器供給・流通の実態の違いを明らかにする  
(前ページの三菱総研調査が対象とした独・仏・英の中で、日本の医療制度に比較的近い独・仏を対象とした)
- ②具体的には、
  - i) 医療機器を提供する医療機関の数・症例集約度
  - ii) 医療機器の製品物流、適正使用支援等を誰がどのような形で担っているかを明らかにする

## 調査対象・方法

- ①面接・質問紙調査
  - a. 医機販協
  - b. メーカー18社(国内外)
  - c. その他の利害関係者10団体/社(ドイツ・フランスの医療機器販売業者/GPO/医療機関)
- ②文献調査
  - a. 国内資料(医機販協、JETRO、Emergo Group、世界銀行等の報告書)
  - b. ドイツ関係資料(German Pacemaker Register、Federal Statistics Office、The White Report、BVMed等)
  - c. フランス関係資料(LePoint、ATIH、National Agency for the Security of Medicine等)

# ペースメーカーの製品流通、適正使用支援の主体者は、日本と独仏では大きく異なる

		日本	欧州	
			ドイツ	フランス
手術実施病院数		病院1,548施設 集中購買は進んでいない	病院約1,000施設 集中購買	病院478施設 集中購買
病院あたりの年間症例数 (全体に占める%、推定値)	50未満	95%	40%	29%
	50-200	4%	50%	47%
	200以上	1%	10%	24%
製品流通の主体		販売業者	メーカー直送	メーカー直送
適正使用支援の実施主体		メーカーまたは販売業者	なし(病院が自ら実施)	なし(病院が自ら実施)

## ペースメーカーの使用にあたっての医療者に対する適正使用支援

- デバイスの使用方法
- 仕様に関するアドバイス
- デバイスの動作の定期確認
- プログラミング修正等

### 参考)

- 欧州の医療機関には、通常、複数の医師またはコメディカルのスペシャリストがいて、ペースメーカー植込みの技術的サポートを行っている
- 日本の不整脈治療機器に関する専門試験(IBHRE\*)の合格者状況

IBHRE試験合格者	
メーカー・販売業者合計	1,705人
医療従事者合計	105人
(JADIA2008-2015年)	

IBHRE: International Board of Heart Rhythm Examiners

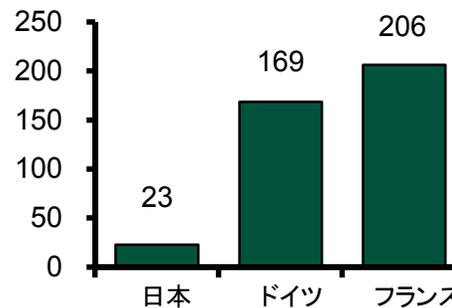
# 人工股関節に関しては、日本に比べ、独仏との手術実施病院数の差は際立っており、また製品流通の主体も異なる

		日本	欧州	
			ドイツ	フランス
手術実施病院数		病院約3,500施設 集中購買は進んでいない	病院1,239施設 集中購買	病院約800施設 集中購買
病院あたりの年間症例数 (全体に占める%、推定値)	30未満	85%	20%	10%
	30-100	10%	30%	30%
	100以上	5%	50%	60%
製品流通の主体		販売業者	メーカー直送	メーカー直送(大多数) 医療機器販売業者(少数)
適正使用支援の実施主体		メーカーおよび販売業者	メーカー(大多数)	メーカー(大多数)

## 人工股関節の使用にあたっての医療者に対する 適正使用支援

- 機器・サイズ選定のアドバイス
- 器械使用に関するアドバイス
- 術前の器械セットアップ  
(前後サイズの準備を含む)
- 術後の未使用部品回収、等

人工股関節置換手術の1病院  
当り年間症例数\*(2013年)



### 参考)

- 人工膝関節手術の例
  - 準備する製品数(預託出荷)  
100~200点
  - 使用される製品数(補充出荷)  
4~6点

(第2回「医療機器の流通改善に関する懇談会」資料(医器工))

\*「医療機器の供給システムに係る国際比較調査」(L.E.K. 2015)より算出

# 日欧の医療機器供給・流通の違いの背景分析

	日欧の差異		背景分析
	日本	欧州(ドイツ、フランス)	
ペースメーカー	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品物流は、主として販売業者</li> <li>適正使用支援は、メーカーまたは販売業者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品物流は、メーカー直送</li> <li>適正使用支援はなし(病院が自ら実施)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本で製品物流を販売業者が行っているのは、日本の多くの医療機関には医薬品における薬剤部のような専門窓口機能がなく、販売業者が院内流通も担っていることが主因</li> <li>欧州で外部からの適正使用支援が不要なのは、症例が集約されているため、院内にスペシャリスト(医師、またはコメディカル)がいるため</li> </ul>
人工股関節	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品物流は、主として販売業者</li> <li>適正使用支援は、メーカーおよび販売業者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品物流は、メーカー直送</li> <li>適正使用支援はメーカー</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本で製品物流を販売業者が行っているのは、ペースメーカーの状況に同じ(上記)</li> <li>人工股関節は、製品数・部品数が非常に多いため、日本ではメーカー及び販売業者が、欧州でもメーカーが適正使用支援を実施</li> <li>ただし、日本の症例集中度は欧州に比して非常に低いため、これをサポートしているメーカーおよび販売業者の負担は極めて大きい(病院数は全国で約3500)</li> </ul>

# まとめ

1. 日欧における医療機器供給・流通は、製品流通および適正使用支援の実施主体が大きく異なっていた。具体的には、
  - ✓ 製品流通は、日本では販売業者が行っているのに対し、欧州ではメーカー直送であった
  - ✓ 適正使用支援は、ペースメーカーの場合、日本ではメーカーまたは販売業者が行っているのに対し、欧州では、外部からの支援は行われておらず、病院自らのスタッフのみにより手術や術後のフォローアップを行っていた
2. こうした差異は、メーカーおよび販売業者が、医療機関の数、症例の集約度、医療機関の体制等の違いに対応してきた結果と認識
3. 今後、より一層の医療機器供給・流通の効率化に向けて、メーカーおよび販売業者が努力をするにあたり、医療機関の協力が必要と考える
4. なお、今回の調査結果で、ペースメーカーと人工股関節の供給・流通の状況が異なるように、医療機器は製品によって取り巻く状況は異なる可能性に留意する必要がある