

AdvaMed / ACCJ 共同意見書

中医協業界ヒアリング

2005年11月18日

はじめに

AdvaMed および ACCJ 医療機器・IVD小委員会は、医療機器（医療材料を含む）業界の意見を中医協および厚生労働省の皆様へ述べる機会を設けて頂きましたことに厚く御礼申し上げます。口頭発言を補充すべく本意見書を提出させていただきます。

医療革新

医療機器は人命を救い、人々の生活を豊かなものにします。我々の製品は広範囲にわたる医療機器であり、より快適で、より長い人生に貢献するものです。例を挙げれば、埋込型人工関節、眼内レンズ、高度創傷ケア医療材料、薬剤溶出型ステント、植込み型除細動器、ワクチン接種器などがあります。

医療機器の進歩により、世界中が医療革新を経験しています。疾病は早期に発見され、治療ははるかに低侵襲で信頼性が高くなりました。回復期間が短くなり、人々は、より長く、より自立した生活を送っています。

この医療革新は、すでに日本の医療に大きく貢献していますが、医療機器は、さらに長期的な観点から見て医療費削減が期待できます。また、医療機器は勤労者が早く疾病から回復し、より長期にわたり仕事に従事することを可能にし、生産性を向上させます。医療機器への投資は、寿命を延ばすことで、コストよりはるかに大きな恩恵を社会にもたらすことが、さまざまな研究で明らかになっています。

日本の高齢化が進むにつれ、医療革新はさらに重要になってきます。「The 2002 Commission on Global Aging」報告書によると、医療の進歩は「高齢者の身体障害率を引き下げ、より長く、より健康で、より生産性の高い生活」をもたらすとしています。¹⁾

医療機器業界は、この医療革新に積極的な貢献をしてきました。技術革新を推し進めるのに適した状況を維持できれば、さらに医療機器の改善が進むでしょう。

¹⁾ Meeting the Challenge of Global Aging, A Report to World Leaders from the CSIS Commission on Global Aging, Commission co-chairs: Ryutaro Hashimoto, Walter F. Mondale, Karly Otto Pohl, March 2002.

価値測定の改革⁽²⁾

こうした医療革新をより活かすためには、まずは医療の価値を正しく測定することです。

医療の価値をより広い視野で、適切に理解するには、疾病予防、短い回復期間、身体障害率の減少、平均寿命の向上等、患者さんの利益（アウトカム）で評価することです。以下は1980年から2000年にかけての米国の例です。

- 死亡率が16%以上減少
- 65歳以上の身体障害率が約25%減少
- 心臓発作による死亡率が50%減少、脳卒中による死亡率が37%減少、乳癌による死亡率が21%減少

経済効果

考慮すべき問題がもう一つあります。それは、「医療費支出」と経済全体の「成長発展」との関係を認識すべきということです。これを行わないと、医療費増大は国民総生産（GDP）の成長に何の貢献もしないという誤った認識を持ち続けることになります。

米国の様々な研究は、経済効果を総括して医療への投資価値を算出しています。2002年の研究では、医療への1ドルの投資に対し、死を予防したということで3ドルの利益が、また生きる希望が増えたということで2.4ドルの利益が創出されると報告しています。上記の結果は、他の時代に他の研究者が算出した評価と類似しており（例：1950年～1990年の結果、1980年～1990年の結果）、この内の一つは、現CMS（Centers for Medicare and Medicaid Services）のマクレラン博士がCMSに着任する以前に中心になって行った研究も含まれています。

1980年から2000年の期間に米国で入院日数が56%減少したことが職場の生産性に大きく貢献し結果GDPを押し上げたことはよく知られています。

なぜ医療機器が入院日数を引き下げるのに貢献しえたかの具体例は下記のとおりです。

- かつて白内障の手術は10日間の入院を要し、絶対安静の治療を必要としました。現在は、日帰りの手術治療ですみます。
- かつてペースメーカーを使用する場合、開胸手術をし、回復までに数週間、一年ごとに交換する必要がありました。現在は短時間の手術で済みます。ペースメーカーも心臓のモニターができる小型のものに改良され、耐久年数も伸びました。

² 本セクションの出典：The Value of Investment in Health Care, MEDTAP, 2003

日本の医療制度改革について

今日の医療機器（医療材料を含む）をさらに進歩させるには、財源と投資が必要です。AdvaMed と ACCJ は、医療制度全体の効率を向上させ、患者さんへの最先端医療技術製品の使用を促進するための改革を支持します。改革は、ただ製品のコストをカットするというような方法を取らず、医療の質と効率の向上に焦点を絞るべきです。

厚生労働省の概算によると、長い入院日数が原因で、日本の医療コストは膨らみ、その額は毎年少なくとも 2.2 兆円に上るとのことです。医療機器はすでにその解決に貢献し、今後も貢献しうると考えます。

次に、医療機器の承認を円滑に処理すべきです。日本における新医療機器の承認審査過程は他の先進諸国に比べて遅く、コスト高です。医療機器の承認申請をもっと効率的に処理するために PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）が設立されましたが、2004 年 4 月前に提出された申請書は同年 2 月時点で 491 件以上未処理でした。新しい申請書がこれに加われば、未処理の承認申請書の数はさらに増え、承認時期はさらに遅くなる可能性があります。PMDA の抱える問題は、医療機器の承認審査を行う職員の数が少な過ぎることです。米国の審査官が 700 人以上いるのに対し、日本の審査官の数は約 40 人にすぎません。

長い承認審査過程が原因で、日本の患者さんが使用できる医療機器は米国、ヨーロッパ、カナダ、オーストラリアから、概して五年以上、数世代遅れており、発展途上国である中国、インド、タイにさえ後れをとっています。承認遅れは米国の医療機器業界にもコスト高をもたらしています。日本のためだけに、世代遅れの製品ラインを維持しなければいけないからです。

しかしながら、日本は承認審査過程の効率化と促進を図ることよりも、かえってコスト高の規制を課すことで、より問題を大きくしようとしています。改正薬事法は 2005 年 4 月に施行されました。我々の最大手の加盟企業でさえ、新薬事法の複雑な条項の遵守に苦心しています。小規模の企業にいたっては、新薬事法の要求事項のせいで日本市場からの撤退を余儀なくされています。当初より 2010 年までの間に係る 1700 億円のコストは、患者さんのために更に改良を加える経費に投資できたはずの資金です。⁽³⁾

³ LEK / Acumen Japan, LLC, October 2005. 本調査の方法および結果に関しては東京女子医大上塚教授の監修を受けている。本調査は業界データの分析に基づいたものである。各社が改正薬事法の要求条件を満たすための正確なコストを算出し、それらを集計し業界のコストを推計した。

同時に、医療機器（医療材料を含む）業界は予測不可能な保険償還価格の大幅カットを経験しています。日本の保険償還価格カットは2002年4月から2006年3月までの間に業界の収入を3300億円減じ、結果として研究開発資金（R&D）が削減されています。⁽⁴⁾

医療機器の保険償還制度は、製品の特徴、日本市場特有の構造、革新技術に対するインセンティブなどを踏まえて改正すべきです。医療機器の特徴に関していえば、患者さん個々の体質や特有の病状に合わせるため、多様な設計を施す必要があることです。また、医療機器は初めに一度用いると（例えば、植込み型機器の場合など）、それを長期にわたり使うことができ、そのコストは生涯にわたって償却されるものと考えられます。

上記に加え、医療機器製造販売業者が市場コストを回収しなければいけない期間はとても短いという側面があります。平均で18ヶ月です。医療機器業界は一層の技術革新を推し進めるために、現在市場に出回っている製品から得られる収入を将来の製品の研究開発に当てなければいけません。米国の医療機器業界は売上げの11%を研究開発資金につぎ込んでいます。これは、他の業界の平均の3倍の額になります。しかしながら、この投資は予測可能な見返りが無いかぎり続けることができません。この巨大な研究開発資金は、医薬品業界が享受する長い特許期間での回収が医療機器業界では見込めないため、製品が市場に出回る比較的短い期間に回収する必要があります。保険償還制度は、研究開発の継続資金調達のため、製品の短い市場寿命の間に十分な見返りが得られるよう考慮すべきです。

日本の薬事制度特有の要因や法規制が元で年間約5600億円の追加支出が医療機器（医療材料を含む）企業にのしかかってきています。この特殊な出費を生み出している主要因には、日本に輸出する製品のための高額な製造コスト、複雑な薬事法遵守コスト、製品のデザインと改良に掛かる追加コスト、販売とマーケティングのコスト等が含まれます。⁽⁵⁾

上記に加え、他国との比較は言うまでもなく、1国内の市場間での価格比較も困難です。

⁴ LEK / Acumen Japan LLC, October 2005. 本調査は、心臓関連および整形外科関連の特定医療保険医療材料において、再算定および一定幅による償還価格削減により、市場規模が平成14年から平成18年までいくらか削減されたかの推定額。

⁵ LEK / Acumen Japan, LLC, October 2005. 本調査の方法および結果は東京女子医大上塚教授の監修を受けている。本調査は業界データの分析に基づいたものである。各社が日本市場に製品を供給するときの日本特有のコスト等を正確に算出し、それらを集計し業界のコストを割り出した。

企業は様々な期間や条件下で製品を販売しています。他国では、日本に比べて、大量の製品を長期に販売することが可能です。また、上記で説明しました承認審査の遅れがあるため、日本の外国平均価格制度（FAP）は、日本で販売されているものとは異なる製品との比較も行っています。

他国での販売コストはかなり低額で、承認審査も手間取りません。外国平均価格の対象国の病院の規模は日本に比べてかなり大きく、国民一人あたりの病院数はずっと少なくなっています。つまり、外国平均価格の対象国に医療機器を供給する場合、医療従事者のトレーニングとアフターサービスの費用が低く抑えることが可能です。基本的なインフラを含む日本の医療制度は、外国平均価格の対象国の医療制度とは全く異なっています。従って外国平均価格制度（FAP）は適正ではなく、改革すべきであると考えます。

日本はまた、革新的医療技術の価値を診療報酬に反映させるべく、現在の制度を改善すべきです。革新的な製品が薬事承認を取得し、C1申請がなされた後すぐに暫定的な価格を提示していただきたいと思います。これまでのルールではC1申請をした後に保険収載決定のプロセスがあるので、その間は無保険状態となります。これではC1指定を取得する意欲が抑制されます。加えて、C2製品の導入については、日本の患者さんへ画期的製品を迅速に提供できるインセンティブを確保したいので年4回の保険収載をお願いします。そしてまた、我々はC1とC2の適格性と加算の基準をもっと明確に定義するべきだと考えます。

厚生労働省の「医療機器産業ビジョン」が「我が国発で大ヒットとなった医療機器は非常に少ない」⁶⁾と述べるとおり、創造性に富んだ日本で、医療機器産業はそれほど活発でなく、そこにはさまざまな問題があるとされます。同ビジョンによれば、日本の医療機器産業が画期的な製品を生み出せない原因の一つは、米国の大手医療機器企業の研究開発費の額の差が、1997年には約6倍であったのに2001年には10倍近く広がったためであるとしています。

医療機器に対する外国投資が、日本以外の国々（例えば近隣の中国、インド、タイなど）に流れるようになってきています。数年前に、日本市場が魅力的であると考えていた米国の経営者たちは、今では日本以外の国に投資をするつもりだと語っています。この投資の減少は日本の経済や労働者、そして患者さんに悪影響を及ぼします。日本への投資は、日本人に合った最良の機器を開発するために使われてきました。日本は医療制度を改革する際に、こうした潜在的な問題にも配慮すべきです。

⁶⁾「医療機器産業ビジョン」より優れた“より安全な”革新的医療機器の提供を目指して」、厚生労働省、平成15年3月31日、14ページ

医療機器：問題解決への役割

我々の業界は、日本の医療問題の解決にお役に立てると考えています。薬事関連では、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と我々業界は共同作業を行っています。薬事法はどのように施行されるべきか、また承認審査過程を簡素化するためにはどのような方法があるか等について協議を重ね、相互理解を深める努力をしています。我々は引き続き制度改善に実効性のある提言をし続けるつもりです。

診療報酬関連では、厚生労働省が行なう価格調査に協力する予定です。我々業界は、外国平均価格制度（FAP）に強く反対の意を唱え続けているにもかかわらず、厚生労働省との共同作業で、米国とヨーロッパで販売されている製品の代表価格を提供しようとしています。このデータ収集には非常に時間がかかり困難を極めています。業界スタッフは何千種類にもおよぶ製品の見積価格を収集し、米国及びヨーロッパで販売されている製品と日本で販売されている類似製品と照らし合わせる作業に膨大な時間をかけています。これは、日本でのビジネスに特殊な追加コストがかかる例の一つです。

業界が厚生労働省に提供する製品価格は、我々が最善を尽くして収集した、他国の状況を最もよく表すデータです。販売実勢価格などその他の価格は、購入者と販売者との間の契約により、情報開示できないものであることは既に説明済みです。また、期間、条件、製品は、様々な市場に応じて実質的に変化するものであり、関連製品価格の収集と確認は非常に複雑です。さらに、たとえそのような価格を入手できたとしても、日本の診療報酬レートや販売条件との比較には適合しません。我々は非常に困難な状況下で、最大限の協力をしています。

外国平均価格制度については、外国平均価格の対象となる国々やデータを提出する企業の違いを明確に把握し、どこに重きを置くか判断してから適用していただきたいと思えます。米国はヨーロッパに比べはるかに巨大な医療機器消費国です。たとえば、欧米 4 カ国の医療機器に対する支出額は、4 カ国全体を 100% とすると、米国が 70% であるのに対し、ドイツは 17%、フランスは 8%、英国は 5% です。この数値をベースに判断すれば、ヨーロッパの 30% に比して米国の比重は 70% になります。⁽⁷⁾ また、ヨーロッパの薬

⁷ データの出典は：EucoMed. “Medical Devices Competitiveness And Impact on Public Health Expenditure”, Pammolli, et al. University of Florence, Rome. Prepared for the Directorate Enterprise of the European Commission, July 2005. Pages 15 to 19. 2002 年の実出費の金額ベース値（10 億ドル単位）：米国 \$83.74；ドイツ \$20.14；フランス \$9.54；英国 \$6.15.

事関連コストは米国よりさらに低く抑えられています。同様に、日本市場でのシェアが格段に大きい、大規模企業が供給する製品は、小規模企業の製品よりも、外国平均価格の算出にあたっては重きを置かれるべきです。

外国平均価格制度（FAP）は、日本と先進国市場との間に大きな内外価格差がみられたために導入されたと認識しています。AdvaMed-ACCJメンバーは日本政府と協力し、患者さん、日本及び医療機器業界の三者のための解決策の検討に協力したいと思います。もし、製品の価格引下げに対し明確な理由があれば、厚生労働省と共同作業を行う機会を与えていただきたいと思います。引下げ幅の限度とその期間を決定し、さらにその引下げを考慮した長期の事業計画を策定したいと願っているからです。現在の制度では、二年ごとに引下げがあり、先が読めません。診療報酬制度は、他国の実態とは切り離して、日本の実態に沿って定めるべきです。我々は、日本政府が真の規制改革と保険償還制度改革を遂行することを希望します。

結論

本日は貴重なお時間を頂戴し、私どもの意見をご清聴くださり誠にありがとうございました。特定保険医療材料の市場規模は約8000億円と日本の医療費全体の3パーセント弱と比較的小さい分野ですが、日本の患者さん達の利益のために、さらには日本の経済のために大きな役割を果たすことが出来ます。私たちは日本国政府が改革を考慮している医療分野で日本国政府と協力してゆく覚悟です。