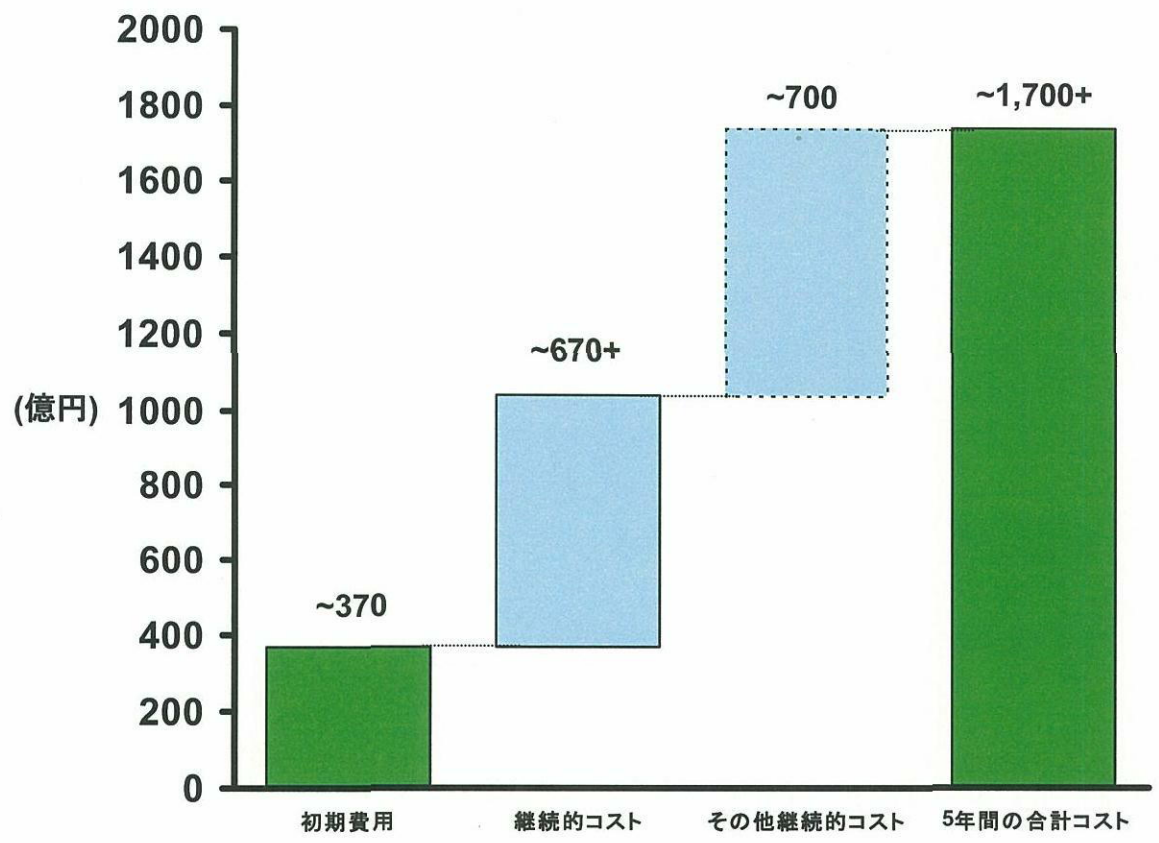


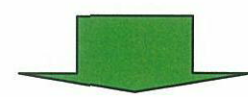
結果として、医療機器(医療材料を含む)産業が改正薬事法に対応するためには、少なくとも370億円の初期コストが発生し、また今後5年間で約1700億円のコストが発生すると推計

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