

## AdvaMed-ACCJ 共同陳述書

### 中医協業界ヒアリング

2007年10月24日

#### はじめに

米国先進医療技術工業会（AdvaMed）ならびに在日米国商工会議所（ACCJ）医療機器・IVD 小委員会は、中央社会保険医療協議会（中医協）の委員の皆様ならびに厚生労働省の関係者の皆様に対し我々の意見を述べる機会を与えられたことに感謝いたします。

#### 医療技術および技術革新

本日我々が皆様にお話ししたいのは、医療機器業界の技術革新に対するビジョンが、日本の患者さんが革新的医療機器による恩恵を享受できるようにするために、日本に何をしていただきたいかについてである。

革新的医療技術は社会に対し計りしれない貢献を果たす。人々の命を救い、生活をより良いものにし、単に長く生きるだけでなく、より健康で生産的な人生を送ることを可能にし、ひいてはこれが国家のさらなる繁栄をもたらす。技術革新は、社会全体の福祉の増進において医療機器がそのような役割を果たす上での重要な要素の1つである。

我々の業界が製造する製品には、大幅な寿命延長および生活の質の改善をもたらすさまざまな医療機器、例えば、人工関節インプラント、眼内レンズ、先進的創傷被覆材、薬剤溶出ステント、植え込み型除細動器、ワクチン送達デバイスなどがある。

医療技術には、乳癌を発見するMRIや前立腺癌のためのPSA検査、結腸癌のための結腸鏡検査をはじめとする多くの装置や製品のように、予備的手術の必要を事実上なくすような診断機器や製品も含まれる。また、医療技術には、IT技術を用いて精度を改善し、エラーを低減し、生産性を高める健康情報システムも含まれる。

技術革新はこれらの技術の発展を推進する力となる。技術革新とは、医療技術により、長期的な医療コストの削減が可能となるような継続的なプロセスである。英国議会下

院の保健委員会は 2005 年に次のように述べている：

“新医療技術は、患者や介護者、臨床医に多くの恩恵をもたらすことができる。より効率的かつ有効な治療を通して患者の生活の質の改善を可能にし、病院や介護施設への移動を伴わない在宅療養を可能にし、遠隔診断や治療を実現し、治療時間を低減し、臨床医がより多くの患者をより効率的に治療できるようにすることができる。”

より多くの革新的医療機器を実現するためには、技術的進歩が継続するための適切な条件を提供する必要がある。ここで中医協に考えていただきたい問題は、日本の技術革新を発展させて国民に恩恵をもたらすようにするのか、あるいは、革新的医療機器の開発や導入を消極的な政策をとるのかという点である。

### 日本の医療制度改革

現在の医療機器が将来画期的な技術革新を遂げるには資源と投資が必要である。日本が医療費支出に充てることのできる資源の量には限りがあることを我々は認識している。したがって、日本にとって重要なことは、利用可能な資源を最大限に活用することである。AdvaMed および ACCJ は、日本に対し医療制度全体の効率性を改善するような改革を支持する。これにより大量の資源がより有効に使われ、高齢人口の生産性の向上をはじめとするより生産的な目的のために利用されるようになるだろう。

日本政府は、現行の非効率性から生じている日本の医療システムのコストを推計している。厚生労働省の推計によれば、日本では患者さんが長く入院していることによって、入院システムのコストが年間 2.2 兆円程度かさ上げされている。全国の平均入院日数を長野県のレベルにまで減少させることにより、日本全体でこの支出を削減できるとのことである。こうした改革に医療機器は寄与できる可能性がある。

世界中の国々で利用可能な製品や治療法に対するアクセスの改善のために日本がとり得る方法はさまざまである。承認プロセスが長期間に及ぶことにより、日本の患者さんが享受できる医療技術は、米国、ヨーロッパ、カナダ、オーストラリアの先進国だけではなく、中国、インド、タイなどの発展途上国で利用できる製品よりも最長 5 年、数世代も遅れたものとなっていることが多い。さらに、承認プロセスが長期に及ぶということは、時代遅れの製品の製造設備を日本のためだけに維持せざるを得ない。そのために、米国の医療機器産業が多額のコストを負担することも意味している。

医療機器に対する償還制度は、これらの製品の特性ならびに日本独特の市場構造および技術革新に報いる必要性を認識することによって改革されるべきである。医療機器の特性の1つには、このような製品の多くは、患者さんの様々な身体構造および特定の病態にあわせるために多様な仕様に製造されなければならないという事実がある。また、医療機器は耐用年数が長年にわたり、初期費用はその耐用年数にわたって償却され、また、耐用年数決定の要因の1つに品質がある。

さらに、医療機器製品が市場でコストを回収できる期間は非常に短く、平均でわずか18か月である。医療機器産業が、医療改革の加速を助けるために新製品の研究開発費を確保するには、予測可能な投資資金を現行製品から得る必要がある。米国の医療機器産業は売上高の11%を超える額を研究開発に充てている。これは米国産業界の平均の3倍以上である。ただし、見込み可能な利益なしにはこのような投資は継続不可能である。このような巨額の研究開発費は、製薬業界が享受しているような長い特許期間で回収することはできず、製品が市場に出ている比較的短期間の間に回収しなければならない。償還制度は、継続的な研究開発の資金を確保するために、製品の短い市場寿命の中で十分な利益が得られるようなものでなければならない。

#### 「イノベーション25」と「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」

昨年導入された「イノベーション25」プログラムの下で、日本政府は、国民の日常生活に技術革新による恩恵をもたらすような技術の推進に対するビジョンを明確に示した。「イノベーション25」では革新的技術と生活の質の関係性を認めている。医療機器業界は、この戦略を構成するものとして認識されている重要な産業部門の1つである。

日本経済の成長および日本国民の繁栄と福祉に対する医療機器の重要性を認識した日本政府を我々は賞賛する。日本の課題は、これらの恩恵の達成を実現するような政策を策定することである。本年4月、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3省は「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を発表した。この戦略は「イノベーション25」のビジョンを現実化するため策定された。その目標の1つは、高度に革新的な医療機器を可能な限り最短の期間で国民が利用できるようにするということである。

この戦略は、そのプロセスにおいて公的医療保険の償還価格が果たす重要な役割を明確に認めている。また、革新的および最新の製品や技術に適切な評価を与えるべく、

償還価格を維持すべきである、と述べている。

これは重要なポイントの1つであり、我々が中医協に対し考慮を求める点である。日本政府が国民のために目指しているものは、そのビジョンを裏付ける政策がない限り達成し得ないのである。今日まで現実はそのようになっていない。日本の償還政策の問題は、国家の生産性と社会全体の福祉を増進し、日本の患者さんの生活の質を高め寿命を延ばすような革新的な医療機器の導入を必ずしも促進していないことにある。適切な償還政策と効率的な規制によってのみ、高度に革新的な医療機器の日本への導入を国内企業と外国企業の両方に促進するような条件を作り出すことができる。中医協が下す決断は、「イノベーション 25」が医療機器部門において成功するか失敗するか決定付けに関与するのである。

この「5か年戦略」は、「我が国での新医療機器開発や実用化に対するインセンティブを高めるため、医療保険財政の持続可能性等との調和を図りつつ医療機器の評価の適正化等を進めるよう、関係業界の意見も聴きながら、所要の見直しの検討を行う」ことを示している。業界の役割に対するこのような認識に我々は感謝する。医療機器業界は、日本政府が「イノベーション 25」のビジョンと目標を達成するのを手助けするために、以下の提案を行いたい。我々が厚生労働省に申し入れたこれらの実際的な提案は、協力と協調の精神に基づくものである。

## 機能区分

この「5か年戦略」では、複数の製品を1つの機能区分として同一の価格で償還することに関する問題が認識されている。特定の機能区分には様々な技術的および機能的な特性を有する製品が含まれている。これらの区分に属する高度な技術的特徴を有する製品は、患者さんに対し同等の機能や恩恵をもたらすことのない製品と同一の価格で償還されているのである。医療機器業界は現行の区分を詳細に分析し、既存の機能区分の一部を製品の差異をより適切に反映させた修正提案を作成した。これらが十分に検討されることを我々は願っている。

さらに、現行のC1/C2制度に加えて、既存製品から所定の機能改善が行われた機器に対する新たな機能区分が設定される新たなプロセスを提案する。新たな機能区分に該当する基準としては、若年小児への適応拡大、安全機能の追加、製品寿命の延長、患者の回復期間の短縮、手術時間の短縮等がある。このような新たな機能区分を設定する場合、最も近い既存の機能区分と同一の償還レベルの適用を我々は提案する。今

後の償還レベルは市場実勢価調査によって判断するものとする。このアプローチにより、日本の患者さんは革新的製品が迅速に利用できるようになる一方で、日本の医療保険償還システムはそれらに対するプレミアムを支払う必要がなく、誰にとっても恩恵が得られるアプローチとなる。

### 外国平均価格による再算定 (FAP)

2003 年および 2005 年に中医協に提出した陳述書では、我々の業界は外国平均価格による再算定 (FAP) システムの撤廃を強く要求した。FAP は医療機器に対する償還額の決定に対して適切なシステムではなく、撤廃されるべきであると我々は引き続き考えている。

日本の市場は、日本が FAP の価格比較のために参考にしてしている国々とは異なる独特の特性を有している。その結果として、日本は我々が製品を供給するのに最も費用のかかる国となっている。医療機器産業は、日本における特殊要因および要件により年間ほぼ 5000 億円を超える高額のコストを負担している。このような異例のコストを招いている主な要因には、日本に輸入される製品に対する高い製造コスト、複雑な規制に対するコンプライアンスコスト、製品の設計および開発に対する追加コスト、高い流通コスト、ならびに高い販売およびマーケティングのコストがある。

さらに、国境を越えるような場合は言うまでもなく、同じ国内の複数市場間での価格比較でさえ困難なのである。企業はさまざまな取引条件の下で製品を販売している。海外では日本よりもはるかに大量の製品を早期に販売することができるのである。施設が異なれば、技術サポートや在庫、販売条件等の価格差につながる様々な要件が異なってくる。その結果として、日本か海外かを問わず、ある製品に対する価格は 1 つではないという状況がある。しかし、日本が償還価格の削減のために用いているもう 1 つの方法である市場実勢価に基づく方式は、少なくともその調査対象が日本に限定されている。

日本の市場構造の独自性にもかかわらず、FAP システムでは、日本よりもはるかにコストが低く規制当局の承認が迅速な国々の価格と日本の価格を比較している。FAP の比較国は、国民 1 人当たりでは日本に比べて病院の規模がかなり大きく、病院数ははるかに少ない。したがって、FAP 比較国における先進医療技術製品に対する訓練やサービス提供にかかわるコストは日本におけるコストよりも大幅に低いのである。日本における基盤インフラを含む医療制度は、FAP 比較 4 カ国のいずれの医療制度とも大

大きく異なっている。我々は、日本の償還制度は日本における実際の運用条件に基づいて決定するものとし、日本以外の他国の状況に基づいて決定しないことを要求する。

また、FAP の適用が続く間は、高い予測可能性と公平性を有する具体的な対策を採用するよう要求する。これらの対策には、例えば、現行の FAP 比較国 4 カ国のみを利用すること、償還価格改定 1 期分における償還額の最大削減率は 25%以下とすること、日本と FAP 比較国 4 カ国の間における FAP 額の 1.5 倍を基準とすること、いわゆる「15%ルール」を継続すること、医療機器に関する FAP マーケット（各国）の相対的規模を反映させるために加重平均を利用することが挙げられる。

### 償還価格下落が厳しい製品について

ここで、多くの人々にとって意外な問題を述べたい。数年にわたる厳しい削減ののち、日本の一部の医療機器に対する償還価格は、今や他の国々の償還レベルを著しく下回っているのである。日本と海外との間の価格差は状況が変わってきている。

これらの製品を日本の患者さんが継続して利用できるようにしたいと製造販売業者が考えても、現行の価格環境下ではそれは極めて困難だろう。FAP および市場実勢価による引き下げのメカニズムによる絶え間ない削減の結果、これらの製品の多くは償還価格が極めて低くなっていることを考えると、これらの製品を供給し続ける製造者は現在その結果として深刻な財政状況に苦しんでおり、これらの製品が日本で利用可能な状態を継続することができないかもしれない。

償還価格が低価格の機能区分に属するこれらの製品に対する短期的な救済を行うために、十分に償還が行われていない製品に対し企業が償還価格の値上げを要求できるような正式かつ継続的なメカニズムを設けることを要求する。また、ある区分の償還価格が経時的に低下しないような最低レベルの概念を共同で検討したい。

### C1/C2 製品

既に述べたように、革新的製品に報いることは、技術革新を促進する上で医療機器の償還にとって非常に重要な原則である。C1 および C2 の区分には最も高度かつ革新的な医療機器が含まれることから、これらの区分がそのような製品の導入に適切なインセンティブを提供するものであることが極めて重要である。

現在、C1 および C2 区分の製品に対しては3種類の補正加算（画期性加算、有用性加算、市場性加算）がある。これらに加えて、医療の効率性を促進する医療機器の特性を認める新たな補正加算を設けることを厚生労働省に提案する。また、医療機器に対する現行の加算範囲を拡大することも求める。

C1 および C2 製品に対し適切な加算を行うことに加えて、企業がプロセスの早期に保険償還を申請できるようにすることで新たな革新的機器の導入を加速化することを我々は強く日本に働きかける。これによっていわゆる「デバイスラグ」と呼ばれるものが比較的簡単に短縮できるものと思われる。

### 臨床試験に対するプレミアム

革新的医療機器の日本での販売を目指す製造者は、製品承認の条件の1つとして日本において臨床試験の実施を要求される場合がある。そのような場合、製品導入は数年間遅れる。企業は、当局の承認の大幅な遅延に加え、日本での臨床試験実施における相当のコストを負担しなければならない。

日本が国内における臨床試験実施を要求または強く要請するならば、企業は市場参入における費用と遅延に対して補償されるべきである。そのような場合には、償還価格改定2期分の償還価格削減の猶予期間を要求する。この猶予期間によるプレミアムは、市場参入における遅延にほぼ相当すると考えられる。さらに、我々は、日本で臨床試験を実施する製品に対して償還価格における加算を要求する。

### 市場実勢価格加重平均値一定幅方式

これらの提案に加えて、現行の一定幅は日本における現在の状況に対して適切であることから、これを維持することを強く要求する。販売者は、一つの機能区分に属する多種類の製品を同一の価格で販売する必要がある。また、製品規格の全種類を在庫として持つ必要があるなど、多くの要件を満たさなければならない。このような要件に関連するコストは高いが、これらの手段は、患者にとって適切な製品を確実に利用可能とするために必要である。そのため、一定幅は現行レベルのまま維持すべきである。

### 結論

我々の見解に対し時間を割き、検討いただいたことに改めて御礼申し上げます。日本が

医療に支出する金額からより多くの恩恵を得る方法を選択することを望む。これは、コストの低い条件下で患者さんを治療し、迅速な回復とより良いアウトカムの実現を助けるために技術を利用することによって達成可能である。特定保険医療材料が日本の医療費の中に占める割合は相対的に小さく、総医療費の 3%未満であるが、これらは日本の患者さんおよび日本の経済にとって恩恵をもたらす大きな役割を果たすことができる。「イノベーション 25」の下で「5 か年戦略」に示された医療機器部門に対するビジョンの実現に向けて、我々は日本政府と連携できることを期待している。