

医療機器の流通実態に関する調査報告書
(公正取引委員会)

医療機器の流通実態に関する調査報告書（概要）

平成17年12月27日

公正取引委員会

第1 調査の目的及び調査方法

- 医療機器（ペースメーカー、PTCAカテーテル、MRI、腹腔鏡）の内外価格差及び流通取引実態について調査。
- メーカー（製造販売業者）、卸売業者及び医療機関へのアンケート並びにヒアリング調査。

第2 調査報告書のポイント

1 内外価格差の実態

ペースメーカーの国内価格は海外価格の約1.6倍。PTCAカテーテルは約2倍。
MRI及び腹腔鏡については、内外価格差は認められない。

2 内外価格差の要因 —ペースメーカー及びPTCAカテーテルについて—

(1) 費用面

流通、薬事申請、手術への立会い及び在庫管理委託（PTCAカテーテル）に要する費用、並行輸入が行われていないこと

(2) 取引における競争の状況

- 医療機関の購入政策による取引先固定化傾向
特定の製品の購入や特定の卸売業者との取引が優先される傾向
- メーカーの販売政策による取引先固定化傾向
医療機関の既存の取引先卸売業者にのみ有利な仕切価格の設定等

3 競争政策上の評価

- 医療機関は、高いコスト意識に基づく購入行動を採る姿勢を持つ必要。
- メーカーが卸売業者に対して、販売先医療機関を特定し、卸売業者が特定の医療機関としか取引できないようにする、又は、指定した医療機関以外に製品を販売する卸売業者に対し、合理的な理由なく製品の販売を拒絶することは、独占禁止法上の問題（拘束条件付取引、不当な取引拒絶）となるおそれ。
- メーカーが卸売業者に対して、医療機関への販売価格の報告を求めることは、独占禁止法上の問題（再販売価格の拘束）につながるおそれ。
- メーカーによる医療機関ごとの販売価格（医療機関の既存の取引先卸売業者にのみ有利な仕切価格）設定により、他の卸売業者が新規に取引することを困難にすることは、独占禁止法上の問題（不当な差別対価、差別的取扱い）となるおそれ。
- 薬事法の製造販売の承認について、承認申請期間の短縮が図られるよう検討されることが望ましい。

問い合わせ先 公正取引委員会事務総局経済取引局取引部取引調査室
電話 03-3581-3372（直通）
ホームページ <http://www.jftc.go.jp>

第3 調査結果の概要

1 医療機器業界の概要

(1) 市場規模

我が国の医療機器の市場規模：2兆600億円（平成16年）

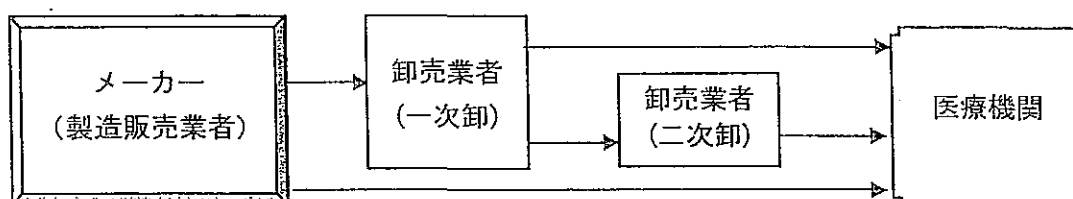
○ 調査対象品目の市場規模

- ・ ペースメーカー： 465億円
- ・ PTCAカテーテル： 298億円
- ・ MRI： 373億円
- ・ 腹腔鏡： 6億円

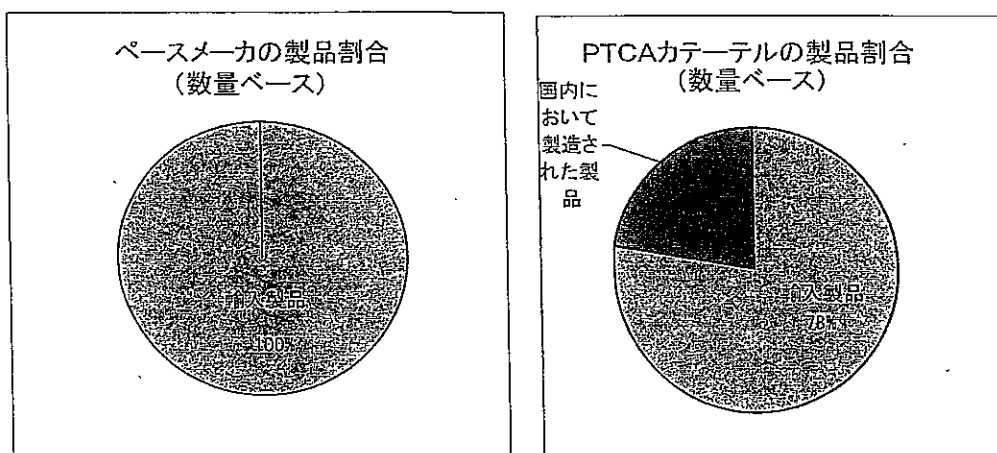
(2) 医療機器の流通経路

メーカーから卸売業者を通じて医療機関に販売

- ペースメーカー、PTCAカテーテルのほとんどは、卸売業者を経由して医療機関に販売されている。MRIについてはメーカーから直接医療機関に販売されている割合が高い。



- 国内において販売されているペースメーカー及びPTCAカテーテルについては海外からの輸入製品の割合が高い。



(出典 「医療機器・用品年鑑」2005 株式会社アールアンドディー)

2 内外価格差の実態とその要因

(1) 内外価格差の実態

ペースメーカーの国内価格は海外価格の約1.6倍。PTCAカテーテルは約2倍。

MRI及び腹腔鏡については、内外価格差は認められない。

ペースメーカー及びPTCAカテーテルの内外価格差の状況（平成16年）

	区分名	国内価格	海外価格（米国）	比率
ペースメーカー	シングルチャンバ（Ⅱ型）	133万円	83.2万円	約1.6倍
	デュアルチャンバ（Ⅳ型）	148万円	95.3万円	約1.6倍
PTCAカテーテル（一般型）		17.2万円	約8.2万円	約2.1倍

（注）国内価格については、償還価格（リストプライスに相当）、海外についてはリストプライスの平均。



(2) 内外価格差の要因

ア 費用面

- ・ 流通に要する費用
- ・ 薬事申請に要する費用
- ・ 手術の際の立会い等に要する費用
- ・ 在庫委託管理に要する費用【PTCAカテーテル】
- ・ 並行輸入が行われていない

イ 取引における競争の状況

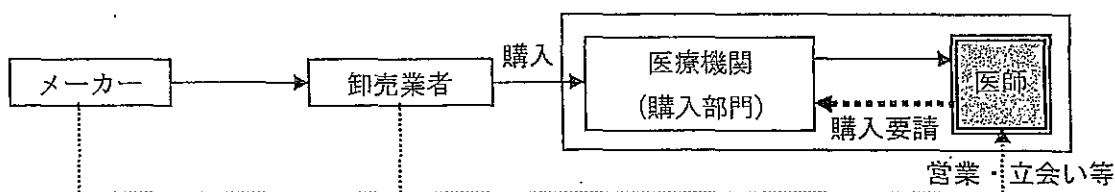
- 医療機関の購入政策による取引先固定化傾向
 - ・ 既存の取引先との継続的な取引を優先する傾向
製品等選定における医師の影響力、購入担当者の購入姿勢
 - ・ 入札等の実施方法
入札参加資格が限定されてしまう入札仕様書、競争機能が発揮されにくい見積り合わせの実施方法
- メーカーの販売政策による取引先固定化傾向
 - ・ メーカーによる卸売業者の販売先及び販売価格に対する関与
販売先の指示、販売先・販売価格の報告
 - ・ 卸売業者への販売価格に関するメーカーの行為
医療機関ごとの販売価格の設定

3 医療機関の購入政策による取引先固定化傾向

(1) 既存の取引先との継続的な取引を優先する傾向

- 現場医師の要請による特定の製品の購入又は取引先選定への意向が医療機関の機器購入の判断上、大きな影響力を持ち、これによって製品又は取引先が決定される傾向
- 医療機関における購入事務担当者においても、事務処理上の問題等から従前より取引関係が続いている特定の卸売業者との取引を優先し、取引先を変更することについては消極的である傾向

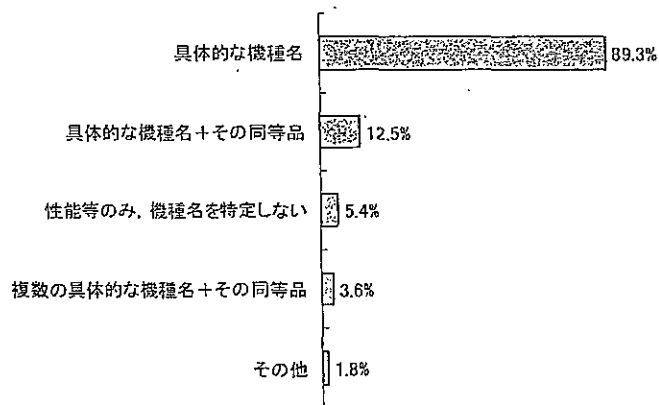
メーカー及び卸売業者の営業活動と医療機関の購入形態の一例



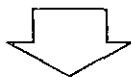
(2) 入札等の実施方法

医療機関が行う見積り合わせや入札の実施に当たって、入札参加条件が過度に限定されてしまうことにより、入札によって期待される競争機能が十分に働いていない実態

医療機関がペースメーカーを発注する際の仕様の内容（複数回答）



有効回答数=56（医療機関アンケート）



医療機関は、高いコスト意識に基づく購入行動を採る姿勢を持つことが望まれる。

- ・ 医師は、手術において使用する製品の購入要請において、購入事務担当者に対し複数の機種を提示することによってブランド間競争を通じた効率的な購入の取組に可能な限り協力する。
- ・ 購入担当者においても、購入に際しては広く見積り依頼を行い、コスト意識の観点から購入先を改めて見直す。

4 ペースメーカー及びPTCAカテーテルメーカーの販売政策による取引先固定化傾向

(1) メーカーによる卸売業者の販売先及び販売価格に対する関与

○ 卸売業者の販売先医療機関を指示

- ・ 新たな取引先を開拓するに当たっての障害
「メーカーから取引の承認がなかなか下りない」53.3% (卸売業者アンケート)
- ・ 医療機関へ積極的に売り込みを行わない理由
「取引先をメーカーから指示されているため」3分の1超 (同アンケート)



メーカーが卸売業者に対して、その販売先である医療機関を特定し、卸売業者が特定の医療機関としか取引できないようにする、又は、指定した医療機関以外に製品を販売する卸売業者に対し、合理的な理由なく製品の販売を拒絶することは、独占禁止法上の問題（拘束条件付取引、不当な取引拒絶）となるおそれ。

○ 販売先・販売価格の報告

- ・ 取引先の報告
対メーカーアンケートで、ペースメーカーについては10社中9社が、PTCAカテーテルについては20社中13社が、卸売業者に販売先を報告させていた。
- ・ 販売価格の報告
「医療機関への販売価格を報告している」49% (卸売業者アンケート)



メーカーが卸売業者に対して、医療機関への販売価格の報告を求めることは、独占禁止法上の問題（再販売価格の拘束）につながるおそれ。

(2) 卸売業者への販売価格に関するメーカーの行為

メーカーは卸売業者に対して医療機関ごとの販売価格（仕切価格）を設定

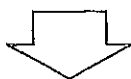


メーカーが卸売業者に提示する販売価格（仕切価格）は既存の卸売業者に有利な設定



この販売価格（仕切価格）格差のために、他の卸売業者はその医療機関と新規に取引することが困難

- ・ 「メーカーからの仕入価格に差があり競争できない」 27.5%（卸売業者アンケート）
- ・ 取引数量の多い卸売業者であっても、新規卸売業者はメーカーから特別の仕切価格が得られず、既存の小規模の卸売業者より高い見積りしか出せない（卸売業者ヒアリング）



特定の卸売業者に対して設定された有利な仕切価格とそれ以外の卸売業者の仕切価格との格差が、卸売業者間の取引内容等の相違を超えた著しい相違であって、これにより、不利に取り扱われた卸売業者の競争機能に直接かつ重大な影響を及ぼすことにより、公正な競争秩序に悪影響を与える場合には、独占禁止法上の問題（不当な差別対価、差別的取扱い）となる。

5 製品の販売に関する諸規制

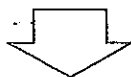
○ 薬事法における申請手続：承認に要する期間が海外諸国と比べて長い

承認申請期間の長さは、米国と比べると、ペースメーカーについては2.5倍以上、PTCAカテーテルについては3倍以上。（メーカーアンケート）

薬事承認に要する平均期間

	日本	米国	欧州
ペースメーカー	約16か月	約6.3か月	約2か月
PTCAカテーテル	約10か月	約3か月	約1.5か月

（メーカーに対するアンケート調査による）



多様な製品が市場に流通し、競争が促進されることが望ましい。したがって、薬事法の販売の承認については、例えば、申請者の負担軽減を図るなどして、承認申請期間の短縮が図られるよう検討されることが望ましい。

医療機器の流通実態に関する調査報告書

平成17年12月

公正取引委員会

目次

第1 調査の趣旨等	1
1 調査の趣旨.....	1
2 調査対象等.....	1
(1) 調査対象品目.....	1
(2) 調査対象事業者等.....	1
(3) 調査方法.....	1
(4) 調査期間.....	1
第2 医療機器業界の概要等	2
1 市場規模.....	2
2 医療機器の定義等.....	2
3 事業者等の概要.....	3
(1) メーカー.....	3
(2) 卸売業者.....	4
(3) 医療機関.....	4
4 流通の概要等.....	5
5 医療保険制度.....	6
(1) 診療報酬制度.....	6
(2) 医療機器の診療報酬算定上の取扱い.....	7
(3) 診療報酬及び材料価格基準の改定.....	7
(4) 特定保険医療材料に関する償還価格設定の評価方式.....	8
6 調査対象品目の概要.....	8
(1) ペースメーカー.....	8
(2) P T C Aカテーテル.....	11
(3) M R I.....	15
(4) 腹腔鏡.....	17
第3 医療機器の取引	19
1 内外価格差の実態.....	19
(1) ペースメーカー.....	19
(2) P T C Aカテーテル.....	19
(3) M R I.....	20
(4) 腹腔鏡.....	20
2 内外価格差の有無の要因.....	21
(1) ペースメーカー及びP T C Aカテーテル.....	21
(2) M R I 及び腹腔鏡.....	24

3	ペースメーカー及びPTCAカテーテルの取引における競争の状況	25
(1)	取引先変更の状況	25
(2)	取引先の変更が少ない要因	27
4	医療機関による経済的利益の提供の要請	40
第4	競争政策上の評価ーペースメーカーとPTCAカテーテルの取引についてー	42
1	内外価格差と取引慣行	42
2	医療機関による医療機器の購入姿勢	42
(1)	実態	42
(2)	競争政策上の評価	43
3	メーカーの販売政策	43
(1)	メーカーによる卸売業者の販売先及び販売価格に対する関与	43
(2)	卸売業者への販売価格に関するメーカーの行為	44
4	製品の販売に関する諸規制	45
(1)	薬事法における申請手続	45
(2)	競争政策上の評価	46
第5	今後の対応	46

第1 調査の趣旨等

1 調査の趣旨

医療機器については、従前より内外価格差の問題が指摘されてきており、その要因の1つとしてメーカー、卸売業者、医療機関の流通段階における様々な取引慣行や企業行動が指摘され、その中では競争制限的な行為についても指摘がなされている。医療機器の流通実態については、平成9年に当委員会において「医療用具の流通・取引慣行等に関する実態調査報告書—ペースメーカー、PTCAカテーテル、MRIを中心として—」を公表しているところ、近年の医療制度改革に伴い、こうした取引慣行や企業行動などについて医療機器の流通分野に変化が生じているのではないかとの指摘もある。そこで、医療機器の流通について調査を行い、医療機器の流通取引分野にどのような変化が生じているのかについて調査を行うとともに、メーカー、卸売業者、医療機関の流通過程における様々な取引慣行や企業行動について競争政策上の観点から改善すべき点を明らかにすることを目的として調査を行った。

2 調査対象等

(1) 調査対象品目

現在、日本国内で流通する医療機器のうち、ペースメーカー、PTCAカテーテル、MRI及び腹腔鏡を調査対象品目とした。

(2) 調査対象事業者等

調査対象品目を取り扱う製造販売業者（以下「メーカー」という。）、卸売業者及び医療機関を対象とした。

(3) 調査方法

調査は次の方法により調査対象品目を取り扱う関係者に対して実施した。

ア アンケート調査

(ア) メーカー

- | | | | |
|---|-----------|----------|--------------------|
| a | ペースメーカー | 発送数 11 社 | 回答数 10 社 (回収率 91%) |
| b | PTCAカテーテル | 発送数 22 社 | 回答数 20 社 (回収率 91%) |
| c | MRI | 発送数 5 社 | 回答数 5 社 (回収率 100%) |

(注) ペースメーカーとPTCAカテーテルについて重複は8社。

なお、取扱いのなかったメーカーについては回答数に含めていない。

(イ) 卸売業者 発送数 118 社 回答数 68 社 (回収率 57.6%)

(ウ) 医療機関 発送数 437 施設 回答数 258 施設 (回収率 59.0%)

イ ヒアリング調査

メーカー12社、卸売業者5社、医療機関8施設、業界団体5団体の計30

(4) 調査期間

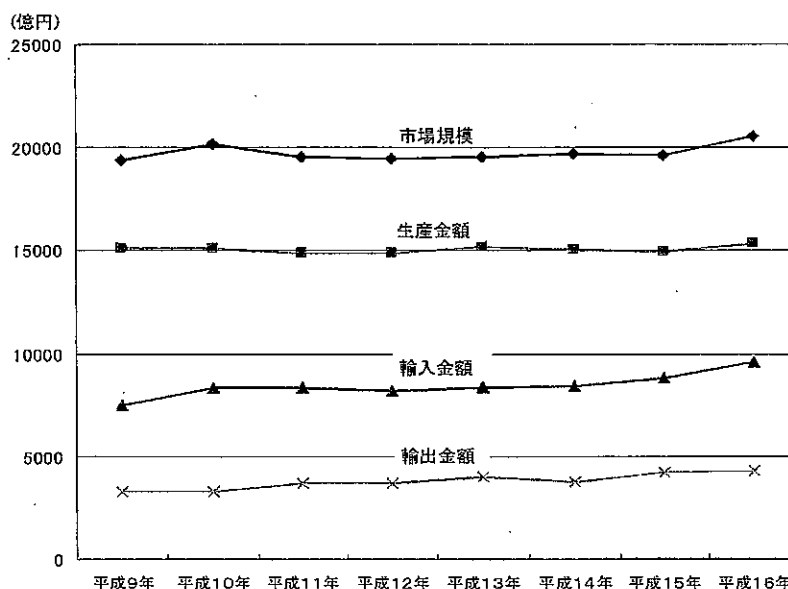
平成17年8月から平成17年12月

第2 医療機器業界の概要等

1 市場規模

平成16年薬事工業生産動態統計年報によると、平成16年の医療機器全体の生産金額は約1兆5300億円、輸出金額は約4300億円、輸入金額は約9600億円であり、平成16年における日本国内の医療機器の市場規模^{注1}は約2兆600億円と推定される。また、近年の市場動向は、輸出・輸入金額ともに増加傾向にある一方、生産金額はほぼ一定であり、市場規模はほぼ横這いの状態が続いている。

図表1 市場規模の推移



(出典：厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」(平成9年～平成16年))

2 医療機器の定義等

医療機器とは、薬事法(昭和35年法律第145号)第2条において、「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であつて、政令で定めるもの」と定義されている^{注2}。

薬事法上、医療機器は、その機器のリスクに応じて「高度管理医療機器」、「管理医療機器」、「一般医療機器」の3種類に分類され、医療機器のうち、高度管理医療機器

注1 「市場規模=生産金額+輸入金額-輸出金額」として算出。

注2 改正薬事法(平成17年4月1日施行)により、これまでの「医療用具」から「医療機器」に名称が変更されている。現在、薬事法施行令別表第一において115項目が「医療機器」として定められている。

及び管理医療機器を製造販売しようとする者は、品目ごとに厚生労働大臣の承認（管理医療機器のうち指定管理医療機器以外の品目）を受けなければならないとされている。また、外国メーカーの高度管理医療機器については、これを輸入販売する製造販売業者が、品目ごとに大臣の承認を受けなければならないが、外国メーカーが、その製品を輸入する者として選任したものに對し当該製品の製造販売をさせることについて大臣の承認を受けた場合には、当該選任された国内製造販売業者は当該製品について承認を受ける必要はないとされている。

図表 2 医療機器のリスクによる分類

リスクによる分類	説明	品目例	承認・認証の要件・承認
高度管理医療機器	副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なもの	透析器，人工骨，人工呼吸器，PTCAカテーテル，ペースメーカー，ステント等	厚生労働大臣の承認が必要
管理医療機器	高度管理医療機器以外の医療機器であって，副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なもの	MRI，電子式血圧計，電子内視鏡，腹腔鏡，超音波診断装置等	厚生労働大臣の承認が必要（指定管理医療機器以外）
一般医療機器	高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であって，副作用又は機能の障害が生じた場合においても，人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの	体外診断用機器，鋼製小物，X線フィルム等	承認・認証は不要

（薬事法を基に作成）

3 事業者等の概要

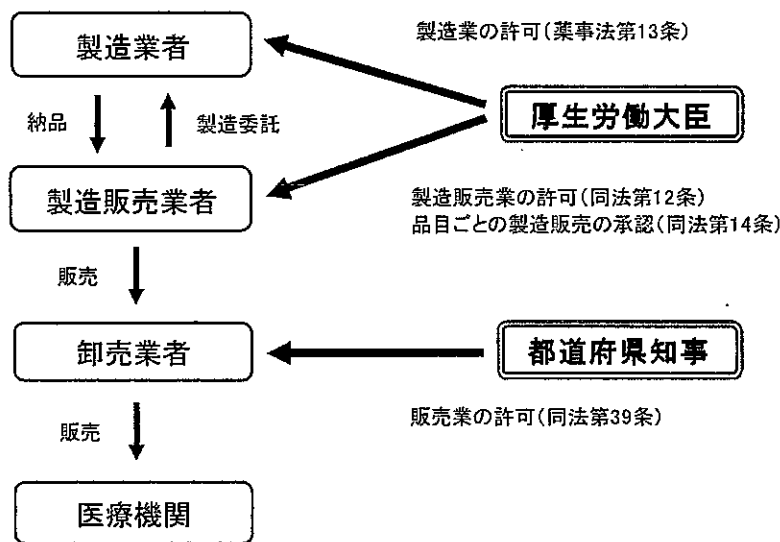
(1) メーカー（製造業者及び製造販売業者）

従来、業として医療機器の製造又は輸入販売を行うためには、薬事法の規定により、製造業者又は輸入販売業者として都道府県知事の許可を得なければならないこととされていたが、改正薬事法により、製造を行って専ら製造販売業者に出荷する者は「製造業者」として、医療機器を自ら製造し又は製造業者から仕入れて卸売業者に販売する者は「製造販売業者」として、それぞれ厚生労働大臣の許可を受けなければならないこととなった^{注3}。また、従前の「輸入販売業者」という業態区分は廃止され、改正薬事法においては「製造販売業者」としての許可を受けることとなった。

^{注3} 製造販売業者のうち、高度管理医療機器を販売する者は、後述のとおり、薬事法第39条より販売業の許可（都道府県知事の許可）を得なければならないこととされている。

なお、製造販売業者から委託を受けて専ら医療機器を製造している事業者は少ないといわれている。

図表3 流通過程における諸規制の概要（高度管理医療機器のケース）



(薬事法を基に作成)

(2) 卸売業者

卸売業者は、メーカーから医療機器を仕入れ、医療機関や他の卸売業者に販売する事業者である。高度管理医療機器等の販売に当たっては、薬事法により都道府県知事から販売業の許可を受けなければならないとされている。

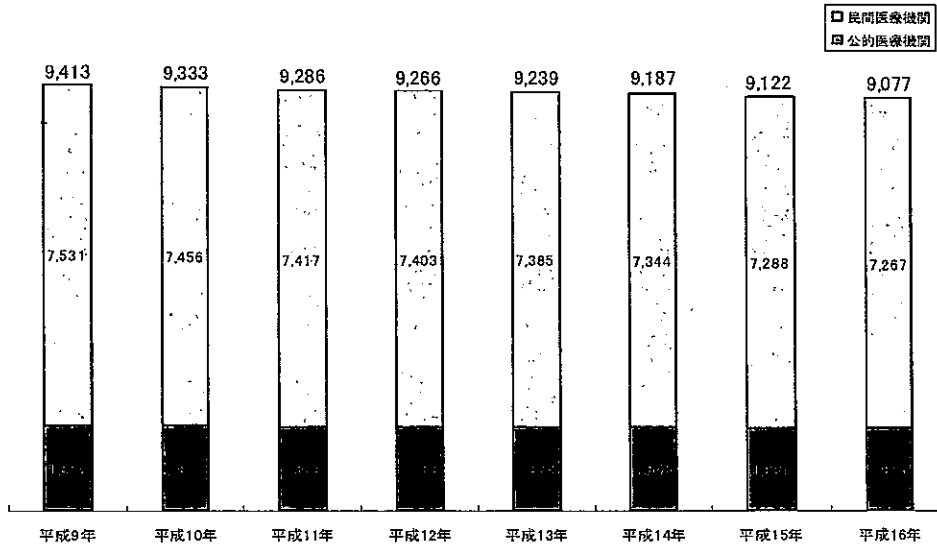
医療機器の流通における卸売業者の販売業務以外の主な役割としては、メーカーに対するアンケートによれば、医療機関情報の収集などが挙げられ、卸売業者に対するアンケートによれば、メーカー情報の提供などが挙げられている。また、特にペースメーカーについては、立会い・フォローアップへの対応（メーカーへの取次を含む。）が挙げられ、カテーテルについては、製品の在庫管理や保管・配送が挙げられている。

(3) 医療機関

平成16年医療施設調査によると、公的医療機関（国、都道府県、市町村などが設立主体であるもの）が1,810施設^{注4}、民間医療機関（公的医療機関以外）が7,267施設となっており、公的医療機関、民間医療機関ともに近年減少傾向にあることから、全体の施設数としても近年減少傾向にある。

注4 ここでは医療法（昭和23年法律第205号）に規定される病院のみを対象としている。

図表4 医療機関数の推移

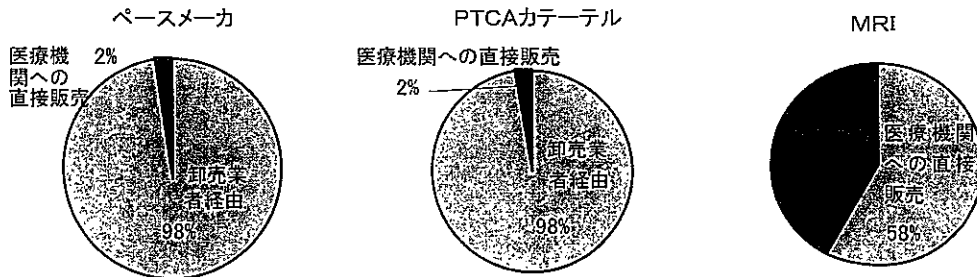


(出典：厚生労働省「医療施設調査」(平成9年～平成16年))

4 流通の概要等

医療機器の流通経路については、メーカーから直接医療機関に販売される形態と卸売業者を通じて販売される形態があるが、ペースメーカーやPTCAカテーテルなど、医療機器の多くは卸売業者を通じて販売されている。これに対し、MRIの流通経路については、販売台数の約6割は医療機関との直接取引である。メーカーからのヒアリングによれば、MRIについては製品自体の価格が高額であるため、卸売業者が買い取る形態は一般的ではないといった理由から、医療機関へ直接機器を販売する方法が主流となっているとのことであった。

図表5 ペースメーカー、PTCAカテーテル及びMRIの流通経路



(メーカーに対するアンケート調査による)

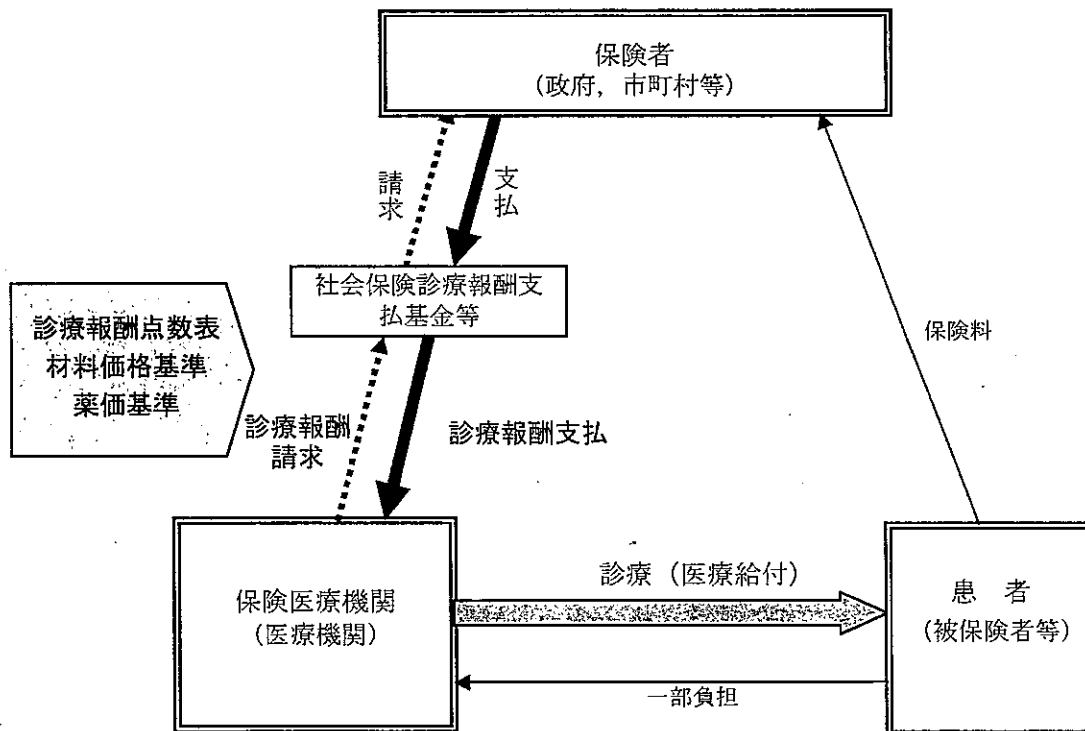
5 医療保険制度

(1) 診療報酬制度

我が国では、国民は何らかの公的医療保険制度に加入し保険料を支払うことにより全国どこの保険医療機関^{注5}でも医療を受けられ（国民皆保険制度）、この制度において保険医療機関は医療給付の対価として、診療報酬が保険者から支払われる仕組みとなっている。

保険医療機関が受け取る診療報酬（医療給付の対価）は、「健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法」（平成6年厚生省告示第54号）別表に定める医療診療報酬点数表（以下「診療報酬点数表」という。）に基づいて算定され、保険者から社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険連合会を通じ保険医療機関に支払われている（健康保険法第76条）。診療報酬点数表は医療保険における医療費用の額を定めたもので、保険医療機関で行われる診療行為の種類・項目別に点数で記載され、各診療行為の点数に単価（1点10円）を乗じたものがその診療報酬金額となる。

図表6 診療報酬制度の概要



（出典：日本医療機器関係団体協議会「医療用具と医療保険」（平成16年7月）を基に作成）

注5 ほぼすべての医療機関が保険医療機関となっているとみられる。

(2) 医療機器の診療報酬算定上の取扱い

診療報酬点数表に掲げられている診療行為のうち手術、検査、画像診断等の12の診療行為については、その報酬等（「技術料」という。）が定められており、保険診療で使用される医療機器は診療報酬点数表において、構造、使用目的、医療上の効能・効果に着目した機能によって、①診療行為ごとに設定される技術料に包括・加算評価されるもの、②機能区分ごとに保険償還価格が設定されるもの（特定保険医療材料）及び③保険適用されないもの⁶とに区分されている。

診療行為において上記「特定保険医療材料」を使用した場合、医療機関は材料価格基準⁶に基づいて、その材料費用の額（保険償還価格。以下「償還価格」という。）を社会保険診療報酬支払基金等に請求することができる。例えば、上記の診療行為においてペースメーカーやPTCAカテーテルを使用した場合、医療機関は、当該材料の償還価格を請求することになる。ただし、MRIについては、診療報酬算定上、診療行為に包括して評価されており、機器自体に償還価格は定められていない。

図表7 医療機器の診療報酬算定上での評価

分類		対象医療機器例
①技術料に包括あるいは加算して評価されるもの	技術料に包括して評価されるもの	使い捨て注射器、ガーゼ等
	特定診療報酬算定医療機器として評価されるもの	MRI、腹腔鏡、心電図等
	加算して評価されるもの	自動吻合器等
②技術料とは別に算定（特定保険医療材料）	材料価格基準で保険償還価格が定められているもの	ペースメーカー、PTCAカテーテル等
③保険適用されない	保健医療上の評価がまだ確立されておらず、また普及もしていない医療機器	研究開発段階にある医療機器等

（出典：日本医療機器関係団体協議会「医療用具と医療保険」（平成16年7月）に基づき作成）

(3) 診療報酬及び材料価格基準の改定

診療報酬については概ね2年に1度、厚生労働大臣が中央社会保険医療協議会（中 医協）に意見を聴き、改定されてきており⁷、材料価格基準で定められた価格についても同様に改定されている。このうち、特定保険医療材料の償還価格の改定については、改定される前年に価格調査が実施され、それを基に同一機能区分ごとの市場実勢価格の加重平均値を算出し、この値に一定幅（改定前の償還価格の4%）を加算したものがその年の償還価格とされている。

注6 特定保険医療材料について、医療機関に支払われる額は、厚生労働大臣が「材料価格基準」として告示で定めている。

注7 健康保険法第82条

(4) 特定保険医療材料に関する償還価格設定の評価方式

特定保険医療材料の保険償還価格設定においては、同一効能及び効果を有するものは同一の評価を行う「機能別評価方式」が用いられており、この方式によれば、同一機能中に競合他社製品が存在することとなるため、医療機関による機能単位の購買行動、すなわち、ブランド間競争が期待できるといわれている。前回調査時点（平成9年）において、ペースメーカーについては製品ごとに評価を行う「銘柄別評価方式」とされており、医療機関により銘柄単位の購買行動が行われることから、ブランド間競争が生じにくいと指摘されていたところ、平成12年、ペースメーカーの評価方式は銘柄別評価方式から機能別評価方式に変更されている。

6 調査対象品目の概要

(1) ペースメーカー

ア 製品の特徴

心臓疾患には、冠動脈疾患（心臓への血液の供給が阻害される症状）、不整脈（神経系の異常により脈拍が不規則になる症状）、心筋症（心室の機能が阻害される症状）、心不全（心臓の機能が低下することにより心臓が十分な血液を供給できなくなる症状）、動脈瘤（動脈の壁の弱いところにコブができる症状）等がある。

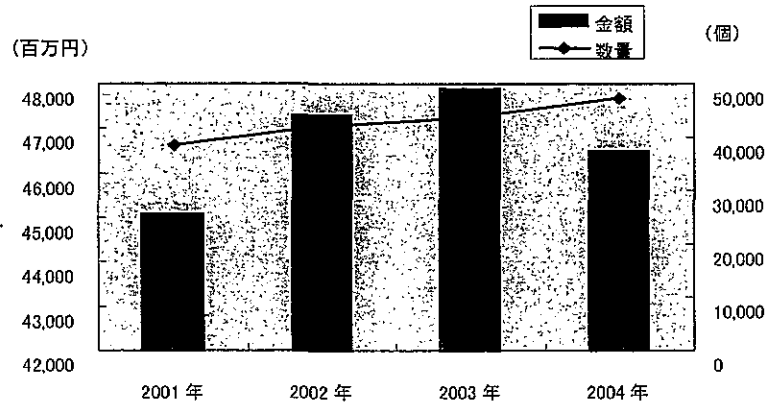
ペースメーカーとは、このうち心臓が一定のリズムで収縮・拡張しない、不整脈又は余脈を生じる場合、心筋に一定の電氣的刺激を与えて正常の脈拍にする装置であり、胸部又は腹部に植え込んで使用される植込み型と体外型のものがある^{注8}。ペースメーカーの植え込み手術に当たっては、患者の症状に合わせてプログラマーという機器を用いて心拍をプログラムし、その後、フォローアップと呼ばれる定期的な動作状況等の点検を行うなど患者の症状に応じた高度な操作技術が必要である。電池寿命は機種や作動状況によって異なるが、おおよそ5年から10年程度であるといわれている。

イ 市場規模等

平成16年の国内市場におけるペースメーカーの販売個数は4万7460個、市場規模は約465億円程度といわれており、国内販売実績については、数量ベースでは安定した増加傾向が続いているものの、金額ベースでは全体的に減少傾向となっている。

^{注8} 本調査では、償還価格の定められている植え込み型のみを対象としている。以下、単に「ペースメーカー」という場合は、全てこの植え込み型ペースメーカーを指す。

図表8 植え込み型心臓ペースメーカーの販売実績



(出典：㈱アール アンド ディー「医療機器・用品年鑑」2005)

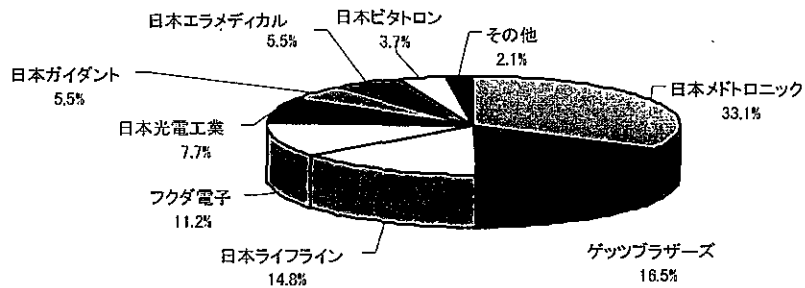
国内の主要なペースメーカーのメーカーは約10社程度であり、すべての製品は海外からの輸入品となっている。

図表9 国内の主なペースメーカーのメーカー

会社名	製造元
㈱ゲッツブラザーズ	米国
ジェイ・エム・エス㈱	フランス, オランダ
大正医科器械㈱	ドイツ
日本エラメディカル㈱	フランス
日本ガイダント㈱	米国
日本光電工業㈱	ドイツ
日本ビタトロン㈱	オランダ
日本メドトロニック㈱	米国, カナダ, オーストラリア, オランダ
日本ライフライン㈱	米国
フクダ電子㈱	米国

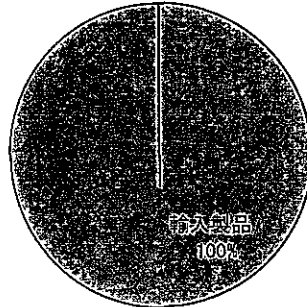
(メーカーに対するアンケート調査による)

図表10 ペースメーカーのマーケットシェア(2004) (数量ベース)



(出典：㈱アール アンド ディー「医療機器・用品年鑑」2005)

図表 11 ペースメーカーの輸入割合（数量ベース）



（出典：㈱アール アンド ディー「医療機器・用品年鑑」2005）

ウ 償還価格

診療報酬算定上、ペースメーカーは機能別に8つに区分されており、現在の償還価格は、機能区分ごとに116万円から185.2万円となっている^{注9}。

なお、ペースメーカーの償還価格については、近年、改定ごとに引き下げられてきている状況にある。

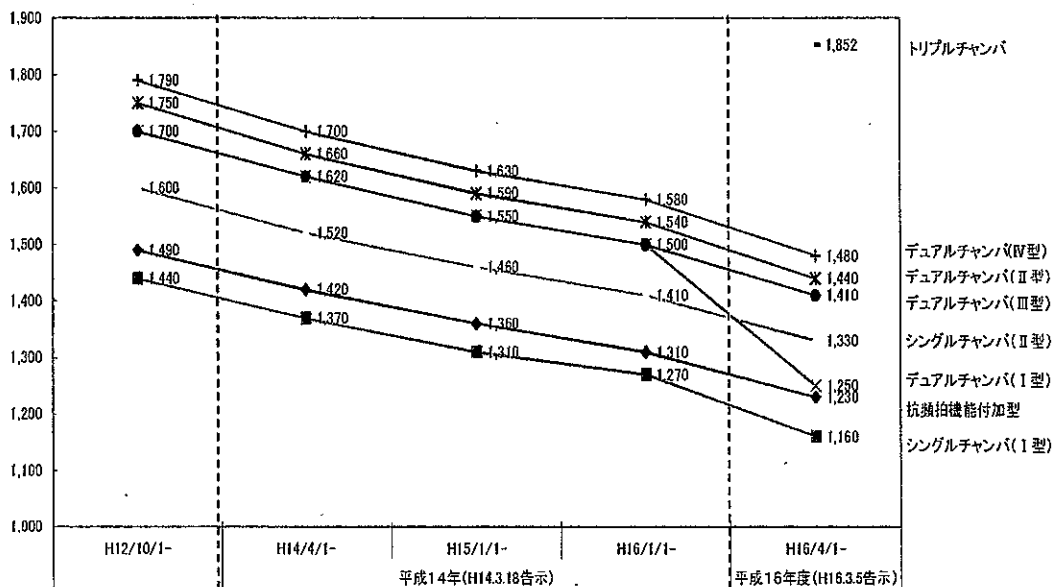
図表 12 ペースメーカーの償還価格（単位：千円）

材料名	機能区分	平成16年度 (H16.3.5告示)
ペースメーカー	抗頻拍機能付加型	1,230
	シングルチャンバ（Ⅰ型）	1,160
	シングルチャンバ（Ⅱ型）	1,330
	デュアルチャンバ（Ⅰ型）	1,250
	デュアルチャンバ（Ⅱ型）	1,440
	デュアルチャンバ（Ⅲ型）	1,410
	デュアルチャンバ（Ⅳ型）	1,480
	トリプルチャンバ	1,852

（厚生労働省告示により作成）

注9 ペースメーカー移植術の診療報酬点数は、13,800点となっている。

図表 13 ペースメーカーの償還価格の推移



(トリプルチャンバについては平成16年度から保険収載)
(厚生労働省告示により作成)

エ 特定医療機器に関する記録及び保存義務（薬事法第77条の5）

薬事法第77条の5の規定により、医療機器特有の安全対策上、人の体内に植え込む方法で用いられる医療機器等であって保健衛生上の危害の発生等を防止するために製造販売後の所在を明らかにしておく必要があるものとして厚生労働大臣が指定する医療機器（植込み型心臓ペースメーカー他7品目）^{注10}については、当該特定医療機器を取り扱う医師等は患者（特定医療機器利用者（以下「利用者」という。））の情報を利用者に同意を得た上、直接又は特定医療機器の販売業者若しくは賃貸業者を介する等の方法により、製造販売業者に提供することとされている。また、製造販売業者は、特定医療機器を使用している利用者の住所、氏名等を記録し、保存しなければならないとされている。

(2) PTCAカテーテル（経皮的冠動脈形成術用カテーテル）

ア 製品の特徴

心臓疾患のうち、冠動脈疾患は、冠動脈の血管の中にコレステロール等の物質が蓄積するなどにより冠動脈の一部に狭窄（狭くなること）が生じ、心臓に十分な血液が供給できなくなるというもので、狭心症や心筋梗塞の原因となる疾患で

注10 薬事法施行規則（昭和36年2月1日厚生省令第1号）第257条。7品目とは、植込み型心臓ペースメーカーの他、植込み型心臓ペースメーカーの導線、植込み式補助人工心臓、除細動器（人の体内に植え込む方法で使用されるものに限る。）、除細動器の導線、人工心臓弁、人工弁輪、人工血管（冠状動脈、胸部大動脈及び腹部大動脈に使用されるものに限る。）である。

ある。

PTCAカテーテルとは、こうした冠動脈疾患の治療方法として、冠動脈の狭窄部にカテーテルを通すことにより血管を拡張する手術（経皮的冠動脈形成術（Percutaneous transluminal coronary angioplasty）。以下「PTCA」という。）に用いられるものである。

PTCAの基本的な手術方法は、まず、手首又は太股の動脈から、筒状になっているガイディングカテーテルを患部である心臓冠動脈まで挿入する。次に、このガイディングカテーテルの中にガイドワイヤーを挿入し、狭窄部を通り越すところまで進める。その後、バルーンカテーテルをガイドワイヤーに沿って挿入し、バルーン部分が狭窄部に到達した時点でバルーンを膨らませることにより狭窄部を広げるとともに、ステントを残置させることによって術後も血管を拡張させておく場合にはステントを血管内壁に留め置いたまま、バルーンを縮小させる。その後、バルーンカテーテル、ガイドワイヤー及びガイディングカテーテルを順次引き抜いて手術が終了する。

これら様々なPTCAカテーテルは太さと長さの違いにより200程度の品目があるといわれている^{注11}。また、手術においては患者の症状により様々な長さや太さのものを使用する可能性があるため、メーカーでも多種多様なものを製造している。

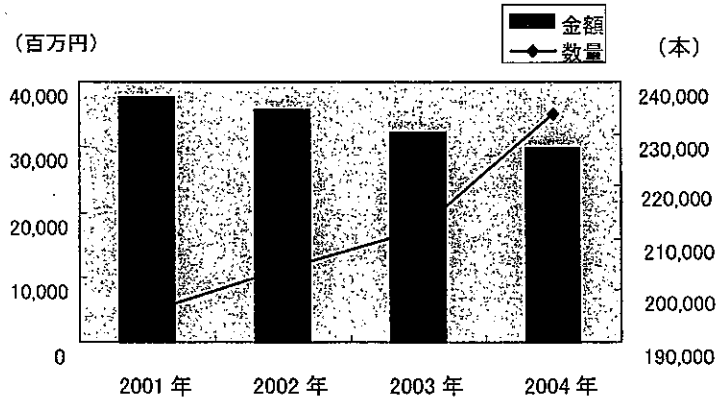
なお、PTCAでは、術後に再び狭窄が生じること（再狭窄）が最も大きな問題とされているが、最近ではステントに免疫抑制剤や抗がん剤等の薬剤を塗布し、それが徐々に患部に溶出していくことにより再狭窄を予防する（再狭窄が5%以下にまで低下するといわれている）新しい型のステント（薬剤溶出ステント）が用いられ、最近ではこの方法が多くなっている。

イ 市場規模等

PTCAカテーテルの市場規模は、2004年の販売実績が約298億円、数量は23万3700本といわれており、上記新しい型のステントが使用されることが多くなってきていることから、PTCAカテーテル自体の市場はやや減少傾向にあるといわれている。

注11 PTCAカテーテルには、バルーンカテーテル、ガイディングカテーテル、ステントなどの種類があり、本調査では平成9年調査で調査対象としたPTCAバルーンカテーテルを対象としている。以下、単に「PTCAカテーテル」という場合は、全てこのPTCAバルーンカテーテルを指す。

図表 14 P T C Aカテーテルの販売実績



(出典：㈱アール アンド ディー「医療機器・用品年鑑」2005)

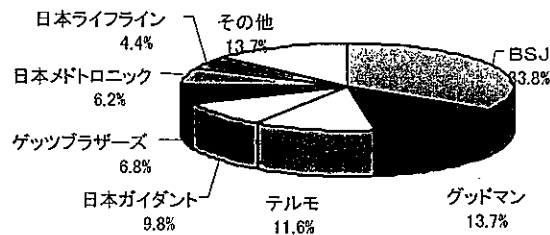
国内の主要なPTCAカテーテルのメーカーは20社程度であり、製品の約80%は海外からの輸入品となっている。

図表 15 国内の主なPTCAカテーテルメーカー

会社名	製造元
㈱カネカメディクス	日本
㈱グッドマン	米国
㈱ゲッツブラザーズ	イタリア
ジョンソンエンドジョンソン(株)	米国
テルモ(株)	日本
日本ガイダント(株)	米国
日本光電工業(株)	ドイツ
日本メドトロニック(株)	アイルランド
日本ライフライン(株)	日本
フクダ電子(株)	米国
ボストン・サイエンティフィックジャパン(株) (BSJ)	米国

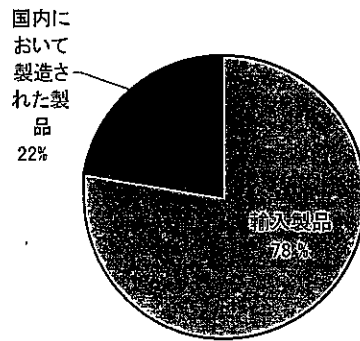
(メーカーに対するアンケート調査による)

図表 16 P T C Aカテーテルのマーケットシェア(2004) (数量ベース)



(出典：㈱アール アンド ディー「医療機器・用品年鑑」2005)

図表 17 P T C Aカテーテルの輸入割合（数量ベース）



（出典：㈱アール アンド ディー「医療機器・用品年鑑」2005）

ウ 償還価格

診療報酬算定上、P T C Aカテーテルは、機能別に4つに区分されており、現在の償還価格は17万2000円から19万円となっている^{注12}。P T C Aカテーテルの償還価格は、ベースメーカーと同様に、近年、改定ごとに引き下げられてきている状況にある。

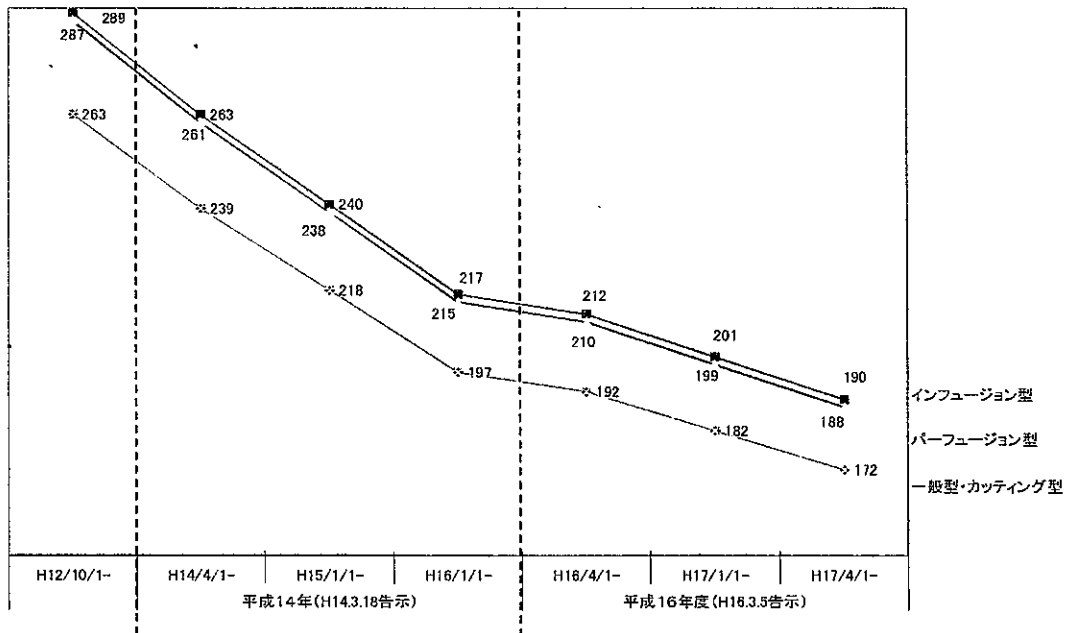
図表 18 P T C Aカテーテルの償還価格（単位：千円）

材料名	機能区分	平成16年度（H16.3.5告示）		
		H16/4/1-	H17/1/1-	H17/4/1-
P T C A カテーテル	一般型	192	182	172
	インフュージョン型	212	201	190
	パーフュージョン型	210	199	188
	カッティング型	192	182	172

（厚生労働省告示により作成）

注12 経皮的冠動脈形成術の診療報酬点数は、22,800点となっている。

図表 19 P T C Aカテーテルの償還価格の推移



(厚生労働省告示により作成)

(3) MRI (磁気共鳴画像診断装置 : Magnetic Resonance Imaging system)

ア 製品の特徴

MRIとは、大きな磁石による強い磁場と電波を使って断層画像を撮影する装置であり、CTと比べて検査時間は長いですが、縦横斜めなど断面を自由に設定できるなどの利点がある。本体部分の磁石の方式によりおおむね、永久磁石方式、超電導方式、常電導方式の3種類に分類されており、一般に、磁場が強いほどより良い画像がより短時間に撮影でき、また、高磁場が得られる電磁石のものが主流であるといわれている^{注13}。

なお、減価償却期間は6年程度とされているが、医療機関によっては、一旦導入するとソフトウェアをバージョンアップすることによって10年近く使用しているところもあるといわれている。

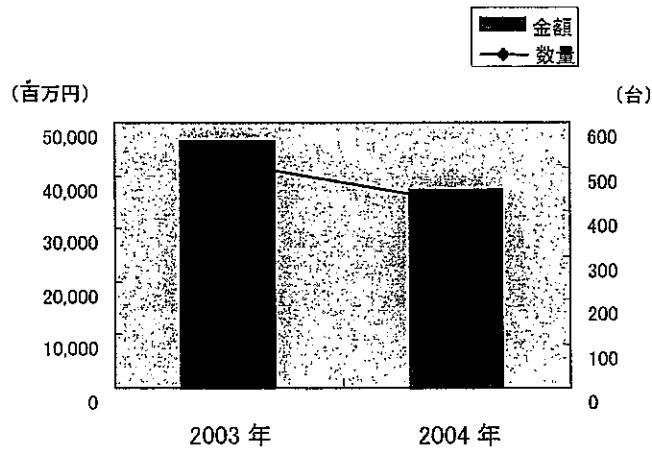
イ 市場規模等

MRIの市場規模は、2004年の販売実績が420台、約373億円であるが、この内訳は、1.0テスラ^{注14}以上の機器が約9割を占めている。なお、平成14年10月1日時点における機器設置施設数は、病院が3,067施設、一般診療所が889施設となっている。また、医療機関での稼働台数は平成17年4月現在で全国で約5,300台といわれている。

注13 現在、国内で製造、販売されているもののほとんどは永久磁石方式と超電導方式といわれている。

注14 磁場の強さを表す単位

図表 20 MRIの販売実績



(出典：㈱アール アンド ディー「医療機器・用品年鑑」2005)

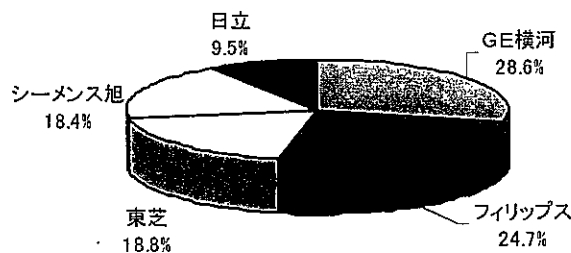
現在、国内においてMRIを販売しているメーカーは5社である。このうち、国内で製造に加え、海外からも製品を輸入している社が1社みられるが、ペースメーカ、PTCAカテーテルに比べると輸入製品の割合は低くなっている。

図表 21 国内の主なMRIメーカー

会社名	製造元
GE横河メディカルシステム㈱	日本, 米国
㈱フィリップスエレクトロニクスジャパンメディカルシステムズ	日本
東芝メディカルシステムズ㈱	日本
シーメンス旭メディテック㈱	ドイツ
㈱日立メディコ	日本

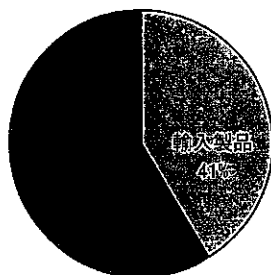
(メーカーに対するアンケート調査による)

図表 22 MRIのマーケットシェア (2004) (金額ベース)



(出典：㈱アール アンド ディー「医療機器・用品年鑑」2005)

図表 23 MRI の製品割合（金額ベース）



（出典：㈱アール アンド ディー「医療機器・用品年鑑」2005）

ウ 診療報酬上の扱い

診療報酬算定上、MRI は、検査自体について包括的に診療報酬が設定される「特定診療報酬算定医療機器」とされており、医療機器自体の償還価格は設定されていない^{注15}。

なお、機器自体のメーカーの概算希望納入価格は、1.5 テスラのもので、4 億 6000 万円から 9 億 7500 万円となっている。

（4）腹腔鏡（ふっくうきょう）

ア 製品の特徴

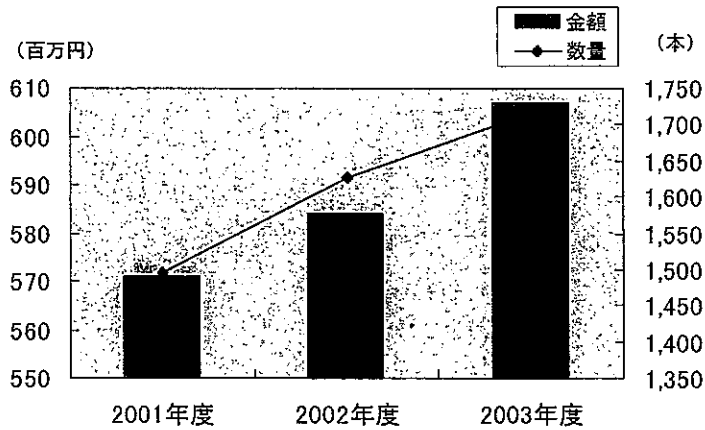
腹腔鏡とは、内視鏡の一種で、腹部に数か所小さな穴を開け、その中に TV カメラを接続した腹腔鏡と電気メス等の他の処置具とともに挿入し、従来開腹して行った手術と同じことをモニター画像を見ながら行う手術で用いられる医療機器である。腹腔鏡下の手術は、従来の開腹手術に比べて、傷が小さく、患者の回復が早い等のメリットから、1990 年代から急激に増加してきた。現在、胆嚢摘出術においては、全手術数の 8 割以上が腹腔鏡下外科手術で行われるほど普及している。

イ 市場規模等

腹腔鏡の国内市場規模は、2003 年度で約 6.1 億円といわれている。国内の主要な腹腔鏡のメーカーは 4 社程度であり、製品の約 40% は輸入品であるとみられる。

^{注15} 単純MRI撮影の場合の診療報酬点数は、頭部 1,140 点、躯幹 1,220 点、四肢 1,160 点となっている。

図表 24 腹腔鏡の販売実績



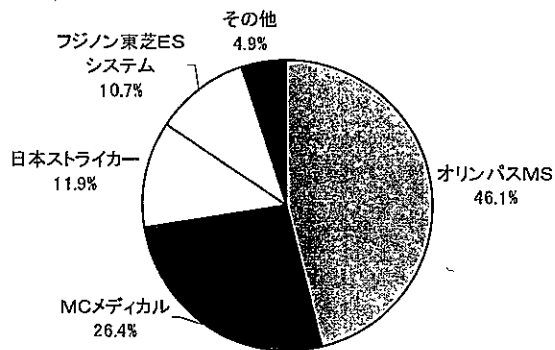
(出典: (株) 矢野経済研究所「2004年版 機能別ME機器市場の中期予測とメーカーシェア(治療機器編)」)

図表 25 国内の主な腹腔鏡メーカー

会社名	製造元
オリンパスメディカルシステム(株)	日本
MCメディカル(株)	ドイツ
日本ストライカー(株)	米国
フジノン東芝ESシステム(株)	日本

(メーカーに対するヒアリング調査による)

図表 26 腹腔鏡のマーケットシェア (金額ベース)



(出典: (株) 矢野経済研究所「2004年版 機能別ME機器市場の中期予測とメーカーシェア(治療機器編)」)

ウ 診療報酬算定上の扱い

診療報酬算定上、腹腔鏡は、MRIと同様、検査自体について包括的に診療報酬が設定される「特定診療報酬算定医療機器」とされており、医療機器自体の償還価格は設定されていない^{注16}。

注16 腹腔鏡下胆嚢摘出術の診療報酬点数は、22,400点となっている。

第3 医療機器の取引

1 内外価格差の実態

ペースメーカー、PTCAカテーテル、MRI及び腹腔鏡のそれぞれの製品について、平成16年における内外価格差及び前回調査時（平成9年）における内外価格差の状況はそれぞれ以下のとおりである。

(1) ペースメーカー

メーカーに対するアンケートによれば、ペースメーカーについては、アンケート調査において回答のあった10社すべてが内外価格差はあると認識している。直近（平成16年）におけるペースメーカーの内外価格差（海外価格を1とした場合の日本国内価格）は前回調査（平成9年）の水準（1.6～1.8倍程度）と比べると若干縮小しているものの、依然として、約1.6倍程度ある状況が続いている。

図表27 ペースメーカーの内外価格差の状況（平成16年）

	区分名	国内価格	海外価格(米国)	比率
ペースメーカー	シングルチャンバ(Ⅱ型)	133万円	83.2万円	約1.6倍
	デュアルチャンバ(Ⅳ型)	148万円	95.3万円	約1.6倍

(メーカーに対するアンケート調査による)

(注) 国内価格については償還価格(リストプライスに相当)、海外についてはリストプライスの平均。

図表28 ペースメーカーの内外価格差の状況（平成9年）

	区分名	国内価格	海外価格(米国)	比率
ペースメーカー	シングルチャンバ	143万円	78.3万円	約1.8倍
	デュアルチャンバ	163万円	99.5万円	約1.6倍

(出典：医療経済研究機構「医療機器の内外価格差に関する調査」報告書)

(注) 国内価格、海外価格とも実勢価格

(2) PTCAカテーテル

PTCAカテーテルについても内外価格差があると認識しているメーカーは20社中14社となっていた^{注17}。直近（平成16年）におけるPTCAカテーテルの内外価格差（海外価格を1とした場合の日本国内価格）は前回調査（平成9年）の水準（3.6倍程度）と比べると縮小しているものの、依然解消するまでに至っておらず、約2.1倍程度となっている状況である。

注17 残る6社については、国内仕入れのため不明又は内外価格差についての認識はないとのことであった。

図表 29 P T C Aカテーテルの内外価格差の状況（平成 16 年）

	国内価格	海外価格（米国）	比率
P T C Aバルーンカテーテル（一般型）	17.2 万円	約 8.2 万円	約 2.1 倍

（メーカーに対するアンケート調査による）

（注）国内価格については償還価格（リストプライスに相当）、海外についてはリストプライスの平均。

図表 30 P T C Aカテーテルの内外価格差の状況（平成 9 年）

	国内価格	海外価格（米国）	比率
P T C Aバルーンカテーテル	25.7 万円	7.1 万円	約 3.6 倍

（出典：医療経済研究機構「医療機器の内外価格差に関する調査」報告書）

（注）国内価格、海外価格とも実勢価格

（3）MRI

MRI は前回調査時点（平成 8 年）では 1.2～2 倍程度の内外価格差がみられたが、直近においては、内外価格差は解消し、国内における販売価格は海外に比べて逆に低くなっている。

図表 31 MRI の平均販売価格（平成 16 年）

	国内価格	海外価格（米国）	比率
MRI（1.5 テスラ）	1 億 455 万円	1 億 3650 万円	約 0.75 倍

（メーカーに対するアンケート調査による）

（注）国内価格、海外価格とも実勢価格

図表 32 MRI の平均販売価格（平成 8 年）

	国内価格	海外価格（米国）	比率
MRI（1.5 テスラ）	2.5～4.3 億円	2 億円程度	約 1.2～2 倍

（出典：JETRO「対日アクセス実態調査報告書」）

（注）周辺機器及び据付工事費を含む政府調達による落札価格の 2 例

（4）腹腔鏡

腹腔鏡の国内における販売価格については、海外販売価格との大きな離れはみられない。

図表 33 腹腔鏡の平均販売価格（平成 16 年）

	国内価格	海外価格（米国）	比率
腹腔鏡	約 50～60 万円	約 50～60 万円	1 倍程度

（注）国内及び海外価格については医療機関向け販売価格。前回調査では調査対象でなかったため、その時点での内外価格差は不明。

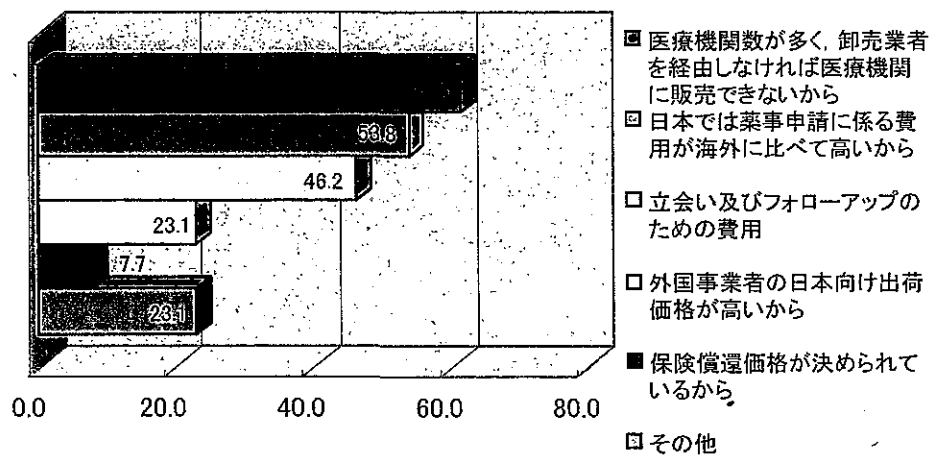
（メーカーに対するヒアリング調査による）

2 内外価格差の有無の要因

(1) ペースメーカー及びPTCAカテーテル

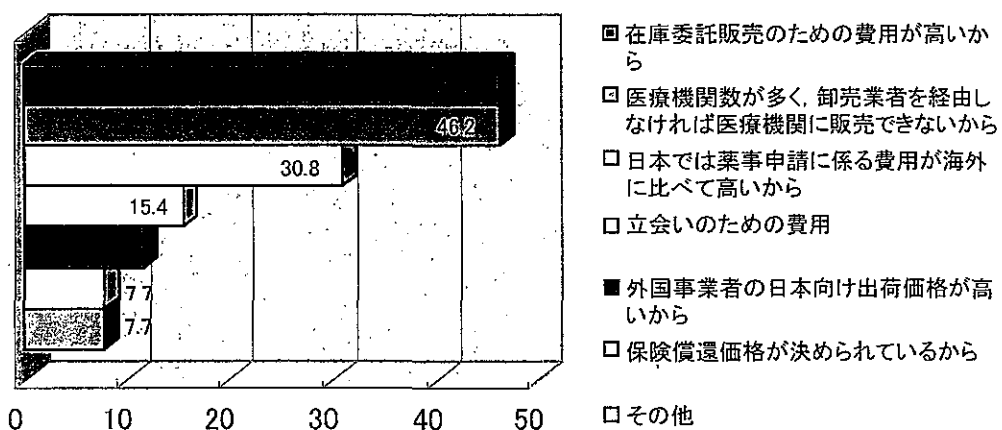
内外価格差の主な要因については、メーカーに対するアンケート調査によると、ペースメーカーについては、「医療機関数が多く、卸売業者を経由しなければ医療機関に販売できない」といった流通費用、薬事申請に要する費用、立会い及び植え込み手術後の患者の定期検診（以下「フォローアップ」という。）に要する費用、PTCAカテーテルについては、在庫委託販売に要する費用、流通に要する費用、薬事申請に要する費用、立会いに要する費用が挙げられている。

図表 34 内外価格差の要因(ペースメーカー)(複数回答)



(メーカーに対するアンケート調査による)

図表 35 内外価格差の要因(PTCAカテーテル)(複数回答)



(メーカーに対するアンケート調査による)

ア 流通に要する費用

ペースメーカー及びPTCAカテーテルの多くは卸売業者を経由して販売されており、メーカーからのヒアリングによれば、ペースメーカー及びPTCAカテーテルの販売価格が海外における販売価格よりも高くなる要因の1つとして、日本国内における卸売業者の流通に要する費用の存在が挙げられている。日本では、米国と比べ、ペースメーカーの植え込みやPTCAカテーテルを使用する手術等の特定の症例に対応する医療機関が専門化・集約化されていないことから^{注18}、日本国内における製品の流通については米国と比べ、流通に要する費用が高くなっているといわれている。

イ 薬事申請に要する費用

メーカーからのヒアリングによれば、ペースメーカー及びPTCAカテーテルの内外価格差の要因として、薬事法上の承認に要する期間が海外諸国と比べて長く、その間に何度も資料提出等を求められることから、そのためにかかる費用負担が大きいことが挙げられている。例えば、メーカーに対するアンケートによれば、薬事法による承認申請期間の長さについては、米国と比べると、ペースメーカーについては2.5倍以上、PTCAカテーテルについては3倍以上となっている。

また、メーカーからのヒアリングによると、日本の薬事承認では、他社がこれまでに販売していない機能の製品であれば、既に承認を受けている製品に追加的な機能を付したものであっても、改めて製品全体について承認手続を行う必要があることから、米国等と比べても承認を受けるための負担が大きいとのことであった。

図表 36 薬事承認に要する平均期間

	日本	米国	欧州
ペースメーカー	約 16 か月	約 6.3 か月	約 2 か月
PTCAカテーテル	約 10 か月	約 3 か月	約 1.5 か月

(メーカーに対するアンケート調査による)

ウ 手術の際の立会い等に要する費用

ペースメーカーやPTCAカテーテルといった医療材料については、メーカーは、手術時や術後の患者の定期検診において医師等に対して付随的なサポート業務を行っており、かつ医療機関数が多い日本においては、そうした作業に対するコスト負担が海外と比べて過大となっていることが、国内販売価格が高くなる要因の1つとなっているといわれている。

^{注18} 年間のPTCA施行件数について、年間200症例以下である医療機関が日本では全体の約86%であるのに対し、米国では26%となっており、また、年間500症例以上の医療機関については米国では全体の49%となっているのに対し、日本では2%となっている。(Chino M. The Japanese Society of Interventional Cardiology 2000, 15:407-, Canto JG; New England Journal of Medicine 2000;342: 1573-1580)

メーカーに対するアンケートによれば、ペースメーカーについては、回答のあった10社中8社において患者への植込み手術の際の立会い及びフォローアップ時の付随的なサポート業務を行っていた^{注19}。

また、PTCAカテーテルに関する手術の際の立会いの実施については、カテーテルは症例数の増加に伴い医師の技術が向上したため、近年は手術の際の技術的なサポートとしての立会いが求められるケースは減少しているといわれているものの、メーカーに対するアンケートによれば、回答のあった20社のうち11社は依然としてメーカーが立会いを行っている実態であった。

エ PTCAカテーテルの販売における在庫委託管理に要する費用

PTCAカテーテルについては、患者の症状により様々なサイズを常に準備しておかねばならないことから、通常、製品は医療機関に保管され、その中から実際に手術において使用した分のみが医療機関の購入分となる「在庫委託販売」と呼ばれる販売方法が採られていることが多いといわれている。この販売方法においては、製品は手術において使用されて初めて病院が製品を購入したことになるため、滅菌有効期限^{注20}のあるPTCAカテーテルについては、メーカーは、滅菌期限・使用本数の把握などの管理のために頻繁に医療機関を訪問することが必要となっている。また、滅菌期限が切れるといった、いわゆる在庫ロスについてのコスト負担はメーカーが行うなど、こうした在庫管理のコスト負担についても国内価格の上昇の一因となっているといわれている。米国の医療機関では前述のとおり、施設が集約化された結果、年間の症例数が多いことから、製品購入に当たっては相当数まとめて買い切りで購入する場合もあることから、メーカーによる在庫管理に係るコスト負担も日本に比べて低く抑えることができるといわれている。

オ 並行輸入の実施状況

ペースメーカー及びPTCAカテーテルといった製品についての並行輸入の実施及び販売に当たっては、前述のとおり、薬事法上、製品ごとに承認を受ける必要があり、当該承認申請においては、当該製品の臨床試験等に関する資料等^{注21}も提出するものとされている。そのため、海外で承認を得た製品を輸入して販売しようとする事業者はこうした製品の臨床データ等関係資料を自ら準備する必要があり、また、医療機関において保険償還を受けるためには、別途保険適用のための

注19 メーカーに対するアンケートによれば、こうした作業を行う理由として、ペースメーカーの動作状況等を確認するプログラマーと呼ばれる機器の操作の方法が各社製品ごとに異なり、医師がその操作に習熟しきれていないと当社で判断しているからといった回答や医師から立ち会うよう要請されるからといった回答が多くみられた。

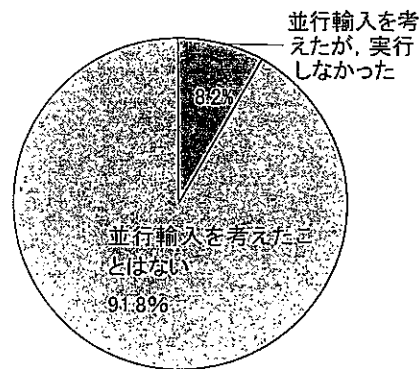
注20 PTCAカテーテルの滅菌期限は2～3年といわれている。

注21 「起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料」など承認申請に添付すべき資料が薬事法施行規則第40条に定められている。

申請手続も行う必要があることから、これら医療機器については、事実上、事業者が並行輸入品を扱う営業上のメリットはほとんどないといわれている。

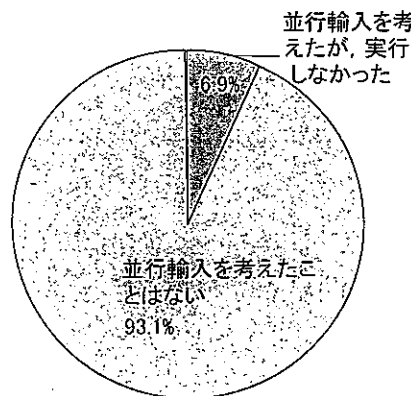
ペースメーカー及びPTCAカテーテルの並行輸入の実施状況については、卸売業者及び医療機関に対するアンケート調査において、「並行輸入を考えたことはない」と回答した者が卸売業者では91.8%、医療機関においても93.1%であり、また、残りの並行輸入を考えた卸売業者及び医療機関についても実際に並行輸入を実施しなかったというものがすべてであり、並行輸入が行われている状況は認められなかった。

図表 37 並行輸入の実施及び検討状況（卸売業者）



有効回答数=61（卸売業者アンケート）

図表 38 並行輸入の実施及び検討状況（医療機関）



有効回答数=246（医療機関アンケート）

(2) MRI 及び腹腔鏡

MRI 及び腹腔鏡について内外価格差がみられない理由として、以下のような要

因が考えられる。

MRIについては、薬事申請が長期化するという指摘が聞かれないこと、メーカーの直販比率が高く流通に要する費用が少ない場合が多いこと、販売後の保守点検サポートについては通常、製品の購入とは別途契約されていること、在庫委託販売といった販売方法は採られていないことから、ペースメーカーやPTCAカテーテルの取引とは異なり、内外価格差を生じさせる付加的な費用が発生しないものと考えられる。メーカー及び医療機関からのヒアリングによれば、近年メーカーごとの製品について大きな機能差がみられなくなってきたことから、購入する医療機関側が特定のメーカーや機種を嗜好するといった傾向が少なくなっているとのことであった。そのため、価格による競争が進み、MRIの価格については、実勢価格は下落傾向にあるとのことであった。

腹腔鏡については、薬事申請が長期化するという指摘が聞かれないこと、メーカーや卸売業者による手術における立会いや販売後の保守点検が通常、必要とされていないこと、在庫委託販売といった販売方法が採られていないことなどから、ペースメーカーやPTCAカテーテルの取引とは異なり、内外価格差を生じさせる付加的な費用が発生しないものと考えられる。また、MRIと同様、製品によって機能差が大きくなり、また、機器の購入価格が診療報酬上定められていないことから、医療機関の購入価格について比較的価格競争が進んでいると考えられる。

これらの品目について共通していえることとしては、輸入製品の割合がペースメーカーやPTCAカテーテルと比べて少ないということが挙げられる。

3 ペースメーカー及びPTCAカテーテルの取引における競争の状況

前節（「内外価格差の要因」）では、ペースメーカーとPTCAカテーテルの内外価格差の要因として費用面についての分析を行った。ここでは、2品目の取引における競争状況について分析を行う。

一般に、医療機器の取引においては、取引関係が固定化されることにより卸売業者間での価格競争が行われにくい傾向があるといわれている。このことは、前述のペースメーカーとPTCAカテーテルの内外価格差が解消しないもう1つの要因となっているとみられる。

そこで内外価格差の大きいペースメーカーとPTCAカテーテルの取引について、卸売業者と医療機関との取引における取引先変更の状況について調査を行った。

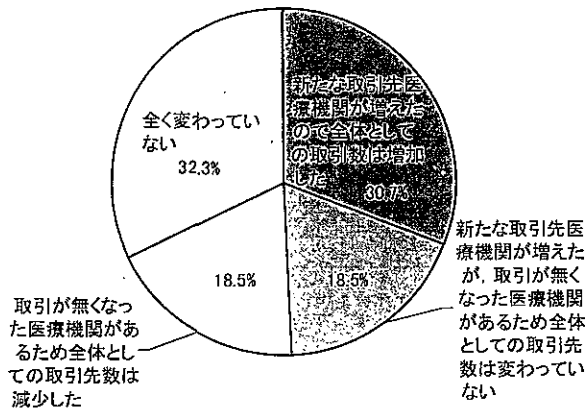
（1）取引先変更の状況

卸売業者と医療機関との取引における取引先変更の状況について、卸売業者に対するアンケートによれば、平成9年4月²²以降、「取引先の増減があった」と回答

注 22 今回の調査は、当委員会の前回調査時期以降の取引を対象としている。

した者が 67.7%であったが、「全く変わっていない」と回答した者が 32.3%であるなど、卸売業者と医療機関の取引においては取引先の変更が少ない傾向がみられる。

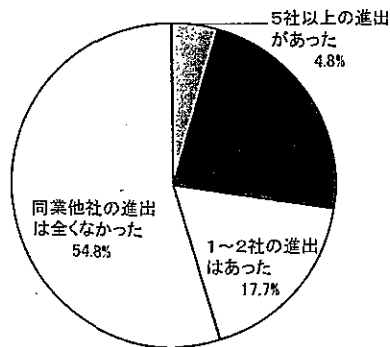
図表 39 卸売業者における取引先医療機関の変化



有効回答数=65 (卸売業者アンケート)

これについて、医療機関との取引をめぐる卸売業者間の競争の状況をより詳しくみるために、卸売業者に対するアンケートにより平成9年4月以降の他社による自社販売地域（取引先医療機関）への参入状況について尋ねたところ、「全くなかった」と回答した者が 54.8%であった。

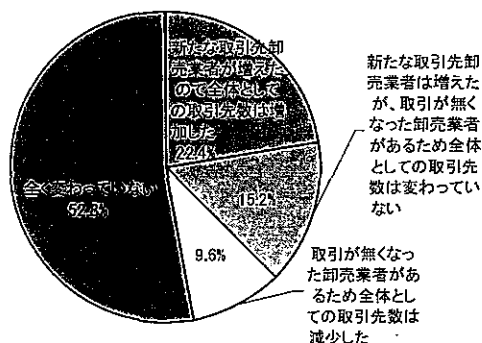
図表 40 平成9年4月以降の他社による自社販売地域（医療機関）への参入状況



有効回答数=62 (卸売業者アンケート)

さらに、医療機関に対するアンケートによると、平成9年4月以降、購入先卸売業者が「全く変わっていない」とする医療機関は全体の 52.8%であった。

図表 41 医療機関における取引先卸売業者の変化



有効回答数=250 (医療機関アンケート)

こうしたことから、ペースメーカーとPTCAカテーテルの取引においては医療機関による取引先卸売業者の変更が少ない傾向がみられる。

(2) 取引先の変更が少ない要因

ペースメーカーとPTCAカテーテルの流通経路については、前述のとおり、概ね卸売業者を経由して販売されているところ、医療機関による取引先卸売業者の変更が少ない傾向がみられるが、こうした取引実態については、医療機関における要因とメーカーにおける要因の双方について考えられる。

ア 医療機関の購入政策による取引先固定化傾向

平成9年の当委員会の調査において、ペースメーカー及びPTCAカテーテルの取引においては、機種選定に当たっての医師の使い慣れ等の重視、メーカー及び卸売業者の手術における立会い等の存在といったことが固定的な取引関係を生じさせていることから、医療機関、特に国公立の医療機関にあっては可能な限り納入先の選定の幅を拡大する努力が求められる旨の指摘を行っていたところである。今回の調査においてもこうした取引先の固定化の傾向についての変化はみられない。

(ア) 医療機関の購入姿勢による要因

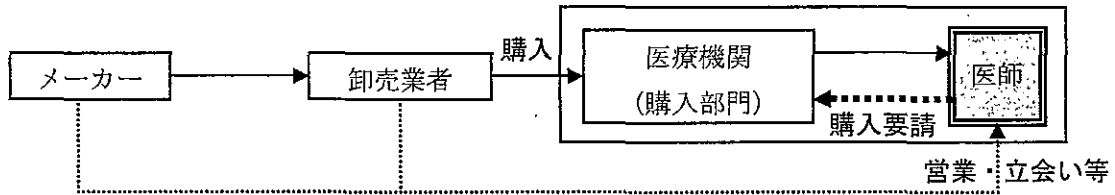
ペースメーカー及びPTCAカテーテルの取引については、医療機関は既存の取引先との継続的な取引を優先する傾向が強いといわれており、こうした傾向は、製品又は購入先選定について大きな影響力を有する医師の意向の問題及び医療機関における購入担当者の購入姿勢の問題が医療機関における取引状況に大きな影響を与えているためといわれている。

a 製品又は購入先選定における医師の影響力

ペースメーカーやPTCAカテーテルの購入については、現場医師の要請に

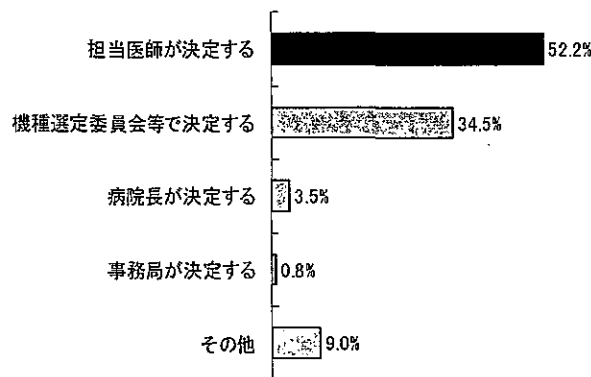
よる特定の製品の購入又は取引先選定への意向が医療機関の機器購入の判断上、大きな影響力を持つといわれ、こうした医師の影響力によって製品又は取引先が決定される傾向がある。

図表 42 メーカー及び卸売業者の営業活動と医療機関の購入形態の一例



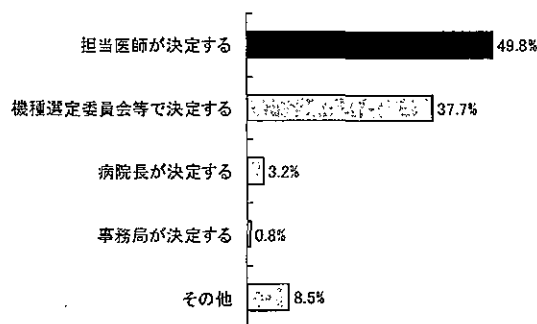
医療機関に対するアンケートにおいても、購入機種を決定する者は「担当医師」と回答した者が全体の約5割であり、「機種選定委員会」との回答（約3割）を上回る割合となっている状態である。

図表 43 ペースメーカーの機種を決定する者



有効回答数=255（医療機関アンケート）

図表 44 P T C Aカテーテルの機種を決定する者

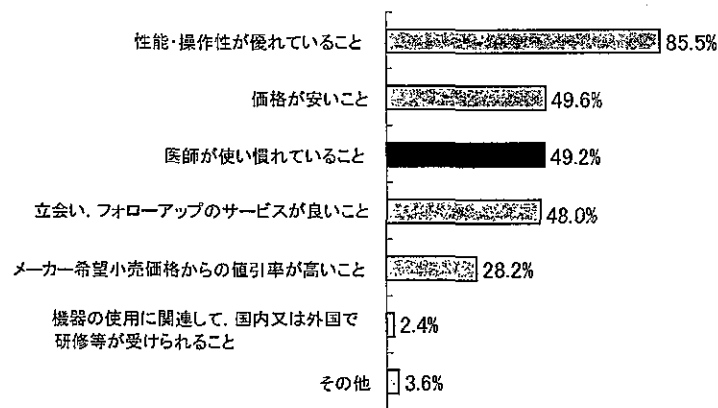


有効回答数=247（医療機関アンケート）

ペースメーカー及びP T C Aカテーテルに関する医療機関の購入行動については、平成9年の当委員会の調査において、機種を特定した特定ブランドご

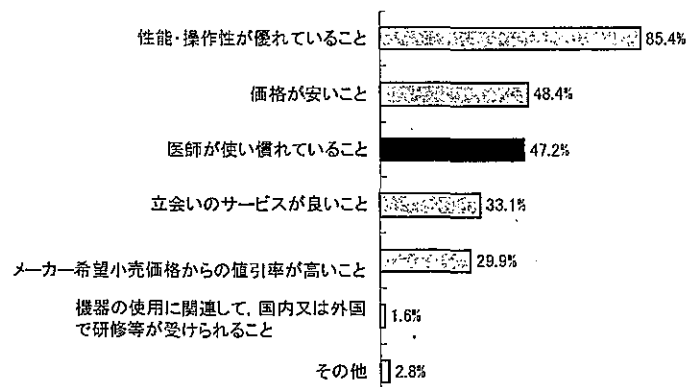
との製品購入が行われてきており、このため入札等が行われても、ブランド間競争が生じ難い状況がみられることから、「医療機関側においても、症例に応じて複数の機種種の機能及び価格の検討を幅広く行い、一層の競争機能の活用を図ることが重要であると考えられる」との指摘を行っている。また、診療報酬上のペースメーカーの償還価格の評価方法については、前述のとおり、平成12年には、同一効能及び効果を有するものは同一の経済評価を行う機能別評価方式が採用され、医療機関の購入行動におけるブランド間競争が期待されている。しかしながら、今回実施した医療機関に対するアンケート調査によると、ペースメーカーの機種選定で重視する事項として「医師が使い慣れていること」を回答した者が全体の49.2%、PTCAカテーテルでは全体の47.2%となっており、これらの製品の購入に当たっては依然として使い慣れを重視する医師の意向によって製品又は取引先が決定されている実態となっている。

図表 45 ペースメーカーの機種選定で重視する事項（複数回答）



有効回答数=254（医療機関アンケート）

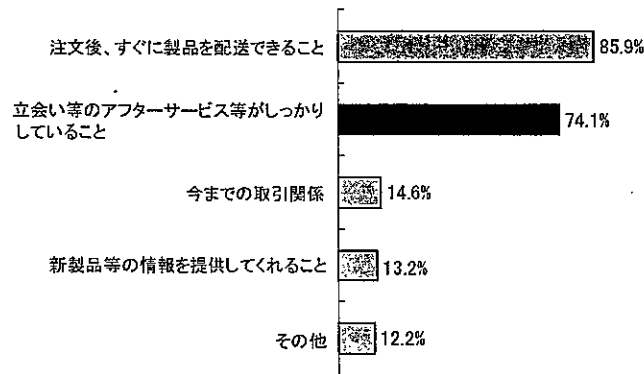
図表 46 PTCAカテーテルの機種選定で重視する事項（複数回答）



有効回答数=244（医療機関アンケート）

さらに、ペースメーカーやPTCAカテーテルについては、手術及び術後の患者のケアについて付随的な業務が発生することから、メーカー又は卸売業者は、こうした業務への対応を通じて現場医師との信頼関係を築くといわれている。医療機関に対するアンケートでは、卸売業者の選定で重視する事項として「立会い等のアフターサービス等がしっかりしていること」と回答した者が74.1%であるなど、ペースメーカーとPTCAカテーテルについての卸売業者との取引についても医師の意向を踏まえた取引先決定が行われている。

図表 47 卸売業者の選定で重視する事項（複数回答）



有効回答数=205（医療機関アンケート）

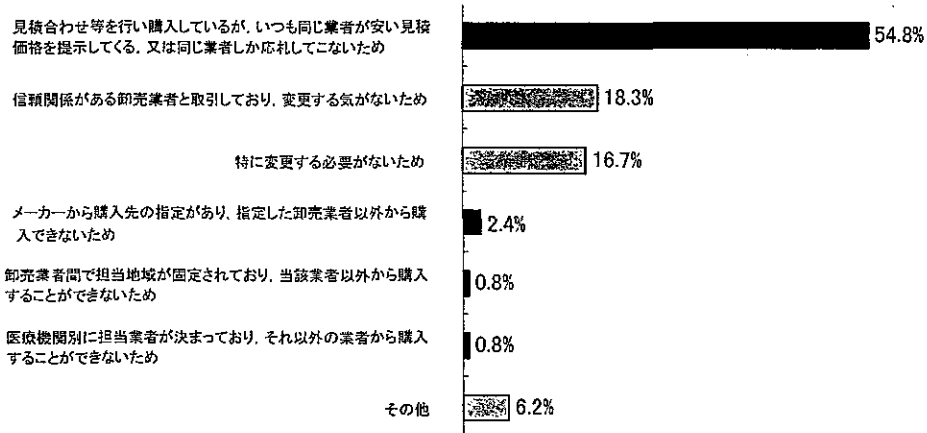
b 医療機関の購入担当者における購入姿勢

医療機関における購入事務担当者においても、事務処理上の問題等から従前より取引関係が続いている特定の卸売業者との取引を優先し、取引先を変更することについては消極的である傾向がみられる。

医療機関に対するアンケートによれば、平成9年4月以降、取引関係のある卸売業者が全く変わっていない理由について、前述のとおり「見積り合わせ等を行い購入しているが、いつも同じ事業者が安い見積価格を提示してくる、又は同じ業者しか応札してこないため」と回答した者がいるなど、医療機関の取引先選択の余地がないという趣旨の回答をした者が59%程度（図表48の黒棒で表したもの）に上っているが、残りの者（全体の約41%）の中でみると、「信頼関係がある卸売業者と取引しており、変更する気がないため」と回答した者が全体の18.3%であった。

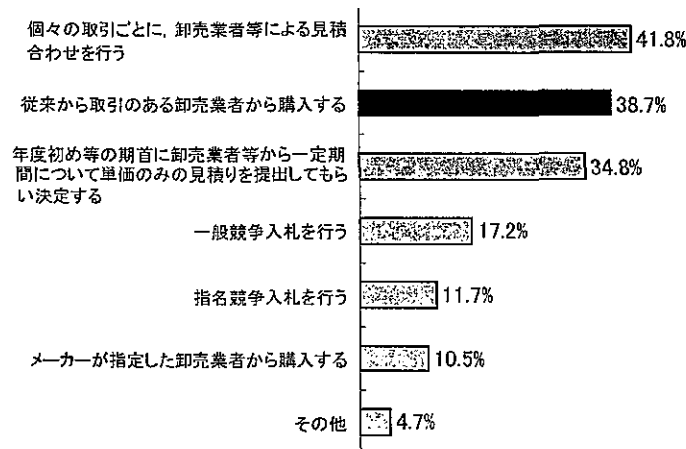
医療機関が卸売業者を選定する方法については、「従来から取引のある卸売業者から購入する」と回答した者が38.7%あった。

図表 48 取引先卸売業者を変更しない理由



有効回答数=126 (医療機関アンケート)

図表 49 取引先の卸売業者等の選定方法 (複数回答)



有効回答数=256 (医療機関アンケート)

こうしたことから、医療機関は長期的な信頼関係を構築している取引先との継続的な取引を優先する傾向がうかがわれる。

(イ) 入札の実施方法による要因

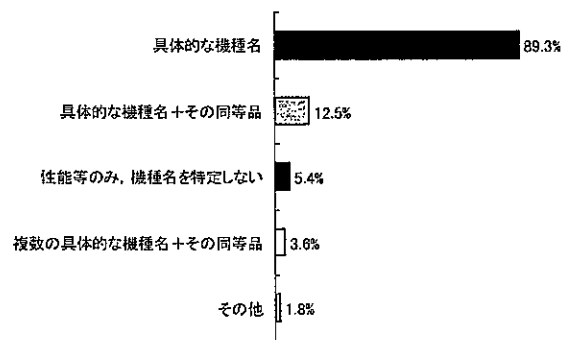
医療機関の取引先の変更が少ないという実態については、医療機関において特定の卸売業者との継続的な取引を優先する傾向とともに、特に、公的医療機関において実施される、入札参加条件等の入札仕様書の内容に関する問題が指摘されている。

一般に、公的医療機関においては、機器購入に際し、各医療機関の一定の基

準に基づき、入札が行われており^{注23}、公的医療機関における物品等の調達については、政府等における物品の購入等についての国際的なルールである「WTO政府調達協定^{注24}」に則り、原則として一般競争による入札がされている。

入札によって期待される競争機能が十分に発揮されるためには、入札仕様書において、入札参加資格が過度に限定されないことが重要である。こうした観点から、公的医療機関に対して入札等の参加条件に係る仕様書の内容についてアンケート調査を行ったところ、医療機器の発注に際しての仕様について、ペースメーカーでは「具体的な機種名を挙げる」と回答した者が89.3%に上り、「要求仕様、性能等のみを提示し、機種名は特定しない」と回答した者は5.4%にとどまっていた。一方、PTCAカテーテルについても「具体的な機種名を挙げる」と回答した者が88.2%、「要求仕様、性能等のみを提示し、機種名は特定しない」と回答した者が5.9%という結果であった。

図表 50 医療機関がペースメーカーを発注する際の仕様の内容（複数回答）

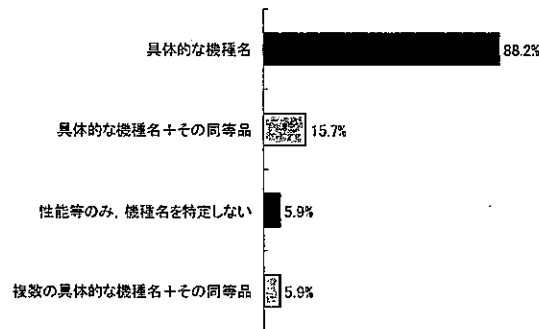


有効回答数=56（医療機関アンケート）

注23 ペースメーカー及びPTCAカテーテルといった年間の使用量が患者数とともに変化し、購入量の総額を求めることが難しいものについては、医療機関が製品を購入する際、個々の物品ごとに価格や値引交渉を行う単価契約方式が取られているといわれている。

注24 同協定では、政府等が、基準額である13万SDR（邦貨換算額2,100万円）以上の調達をする際、原則として一般競争による入札を実施することが定められている（都道府県及び政令指定都市の地方自治体による調達については、20万SDR（邦貨換算額3,200万円）以上の調達契約について同協定の対象とされている）。日本政府は、更なる市場アクセス改善努力の一環として、自主的措置により10万SDR（邦貨換算額1,600万円）以上13万SDR未満の調達についても、この協定に準じた手続を行っている。また、同協定は、入札仕様書において特定の銘柄等を指定することを禁止している。

図表 51 医療機関がP T C Aカテーテルを発注する際の仕様の内容（複数回答）



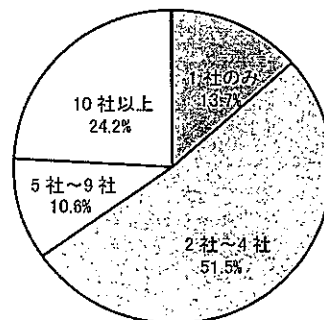
有効回答数=51（医療機関アンケート）

こうしたことから、公的医療機関が行う入札の実施に際して、入札仕様書において入札参加条件が限定されていることにより入札によって期待される競争機能が十分に働いていないという実態がうかがわれる。

また、医療機関が実施する見積り合わせについても、そもそも見積り合わせ等をせずメーカーが指定する、ないし従来から取引のある卸売業者と取引とする医療機関が少なくない。医療機関に対するアンケートによると、見積り合わせを行う場合でも見積りを依頼する卸売業者の数が極めて少なく、見積り合わせによって期待される競争機能が十分に働いていない状況がみられる。

医療機関に対するアンケートによれば、見積りを依頼する卸売業者の数は、2社から4社であるという結果であった。しかし、13.7%の医療機関においては1社しか依頼していない状況もみられた。

図表 52 医療機関が見積りを依頼する際の状況

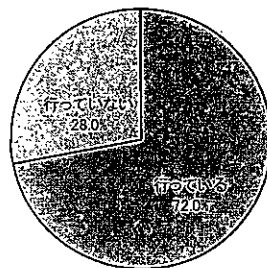


（医療機関アンケート）

なお、MRIの購入に当たっては、公的医療機関においては入札が実施されているところ、平成9年の当委員会の調査において、入札仕様書の作成について、入札等の参加業者が限定され、入札等を通じて期待される価格競争が十分に機能していない実態がうかがわれたことから、「多くの者が応札できるよう仕

様の作成に当たっては必要最小限の仕様とし、特定機種を明示させるような用語等の使用は極力避ける」との指摘を行っている。今回実施した医療機関に対するアンケート調査において、こうした指摘に対して何らかの取組を行っているかについて尋ねたところ、回答のあった医療機関のうち、72%が何らかの取組を行っていると回答しており、取組内容としては「仕様作成に際し、できるだけ多くのメーカーが競争に参加できるように入札における競争性の確保に努めている」、「具体的に入札における仕様の作成に当たっては、メーカーは指定せず、仕様も偏らないよう注意している」といったものがみられた。

図表 53 入札における医療機関の取組状況



有効回答数=218 (医療機関アンケート)

(ウ) 医療機関における購入方法の改善の取組事例

一般に、医師による製品の使い慣れが強い医療機器の購入については、医師の協力なしには医療機関として購入方法改善の取組を実現することは難しいところ、機器購入において競争原理の導入を図り、コスト意識改革を進める医療機関においては、医師を含めた購入担当関係者らにより、従来の既存卸売業者との取引関係の見直し等を通じて、購入費削減について大きな成果を上げているものがみられる。具体的には、医療機器の購入において大きな影響力を持つ医師に購入改善の取組への理解・協力を求め、例えば、手術において用いる機器の購入要請においては、可能な限り複数の機種の要望をしてもらうなど、機器購入においてブランド間競争を発生させるような購入方法の実施を進めることとしている。また、医療機関における購入担当においても、コスト意識を重視する姿勢を一層打ち出し、積極的に複数の卸売業者に見積りを依頼する、従来の卸売業者との取引関係の見直しを行う等の取組を進めることとしている。このように、医師及び購入担当の連携の下、医療機関全体として購入方法改善に取り組む姿勢を明確にすることによって、医療機器購入費用の大幅な削減を実現している。

イ メーカーの販売政策による取引先固定化傾向

平成9年の当委員会の調査において、卸売業者の販売価格について、販売先医療機関別に卸売業者への仕切率がメーカーによって決められており、また、卸売業者に対する調査によって、「メーカーからの指示で既存の卸売業者がいる医療機関には売り込まないこととなっている」との回答がみられ、「このようなメーカーによる卸売業者の販売先に対する関与によって、卸売業者の販売価格が維持されるおそれがある場合には独占禁止法違反となる」との指摘を行っているが、今回調査においても、メーカーによる販売先への関与が行われている実態について変化はみられない。

(ア) メーカーによる卸売業者の販売先及び販売価格に対する関与

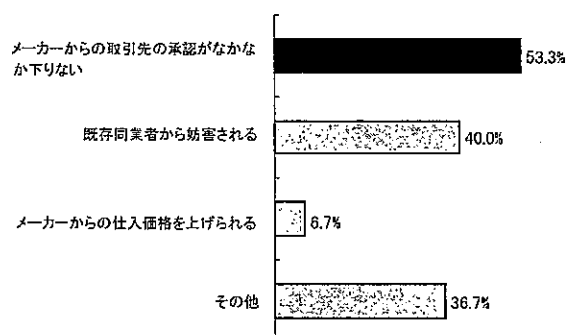
a メーカーによる卸売業者の販売先の指示

卸売業者に対するアンケートによれば、新たな取引先を開拓するに当たって障害となることとして「メーカーから取引の承認がなかなか下りない」と回答した者が全体の53.3%みられるなど、卸売業者の販売先についてメーカーが指示している実態がみられる。

また、卸売業者に対するアンケートによれば、同一メーカーの製品が既に取り扱われている医療機関へ積極的に売り込みを行わない理由として「取引先をメーカーから指示されているため」とする者が39.2%、また、異なるメーカーの製品を既に取り扱っている医療機関へ積極的に売り込みを行わない理由として「取引先をメーカーから指示されているため」と回答した者が36.0%みられた。

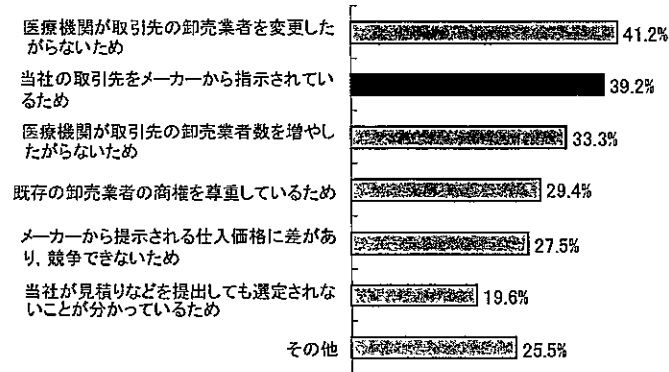
これについて、医療機関に対するヒアリングにおいては、医療機関が医療材料購入費用削減の取組を行うため、新規の卸売業者との取引を始めたい旨メーカーに伝えたところ、メーカーから「既存の卸売業者との取引を継続」するよう要請されたという例がみられた。

図表 54 新たな取引先を開拓するに当たっての障害（複数回答）



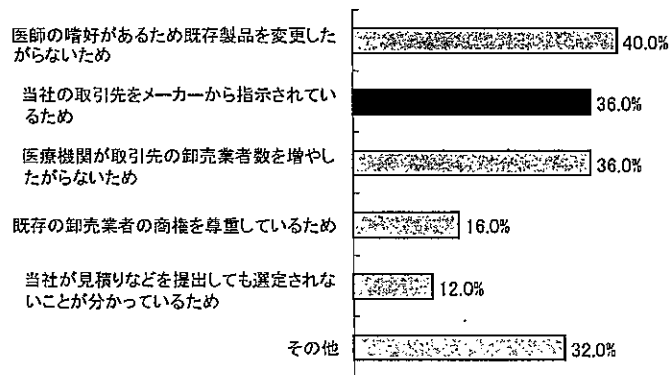
有効回答数=30（卸売業者アンケート）

図表 55 同一メーカーの製品を既に取り扱っている医療機関へ積極的に売り込みを行わない理由（複数回答）



有効回答数=51（卸売業者アンケート）

図表 56 異なるメーカーの製品を既に取り扱っている医療機関へ売り込みを行わない理由（複数回答）



有効回答数=25（卸売業者アンケート）

b 販売先及び販売価格に関する情報の報告

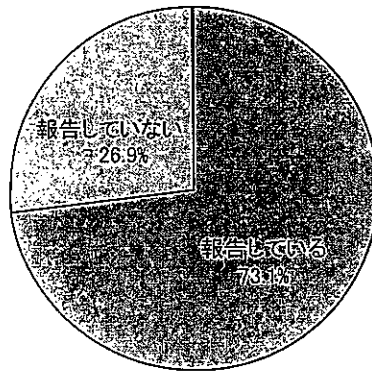
(a) 販売先

卸売業者に対するヒアリングによれば、販売先の医療機関の名称を、メーカーに報告している、又は報告を要求される場合があるということであった。メーカーに対するアンケートによると、回答のあった10社中9社は、ペースメーカーについては薬事法上、特定医療機器に関する記録の保存の観点から、卸売業者に対して販売先について報告させているとしており、また、PTCAカテーテルについても、回答のあったメーカー20社中13社は、医療機関の在庫管理のため、卸売業者に販売先を報告させていた。

(b) 販売価格

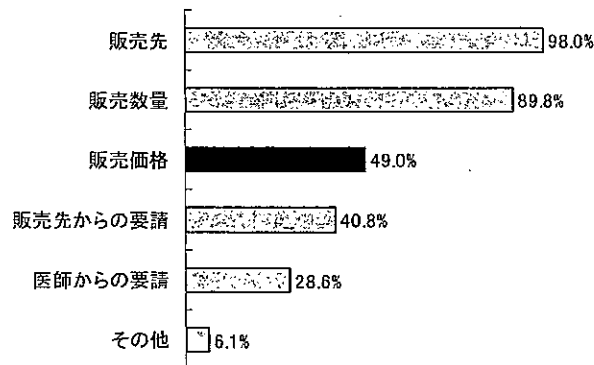
卸売業者に対するアンケートによれば、メーカーに対し、販売先医療機関への販売実績等について「報告している」と回答した者は73.1%であり、さらに、「医療機関への販売価格」を報告していると回答した者が49.0%みられた^{注25}。報告する理由については回答のあった者のうち60.5%の卸売業者が「メーカーから要請されている」と回答している。なお、医療機関への販売数量や販売金額の報告については、販売価格を含め販売先に関する情報の一切をメーカーに提供している卸売業者もみられた^{注26}。

図表 57 メーカーに対する取引に関する報告状況



有効回答数=67 (卸売業者アンケート)

図表 58 報告している内容 (複数回答)

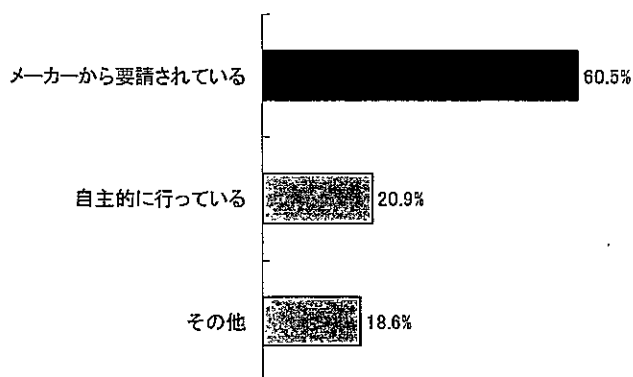


有効回答数=49 (卸売業者アンケート)

注25 ペースメーカーは、前述のとおり、薬事法における規制から、卸売業者は販売先に関する事項の提供について製造販売業者であるメーカーへの協力が定められているが、医療機関への販売価格に関する情報の報告は法令上定められていない。

注26 このように情報の一切を提供させる理由として、メーカーは卸売業者へのリベート算定のために必要であるからとしている。

図表 59 報告を行う理由



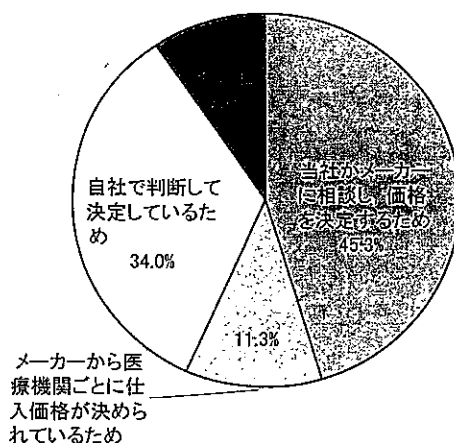
有効回答数=43 (卸売業者アンケート)

(イ) 卸売業者への販売価格に関するメーカーの行為

ペースメーカ及びPTCAカテーテルの取引におけるメーカーの価格政策については、メーカーは医療機関ごとに卸売業者への販売価格（以下「仕切価格」という。）を設定している実態にある。

卸売業者に対するアンケート調査によると、卸売業者の医療機関に対する販売価格については、医療機関ごとに差が生じているのが一般的であるところ、差が生じる理由として「医療機関からの要請により、当社が販売価格についてメーカーに相談し、価格を決定するため」と回答した者が 45.3%あったほか、「メーカーから医療機関ごとに仕入価格が決められているため」と回答した者が 11.3%みられた。

図表 60 販売先別に価格差が生じる要因



有効回答数=53 (卸売業者アンケート)

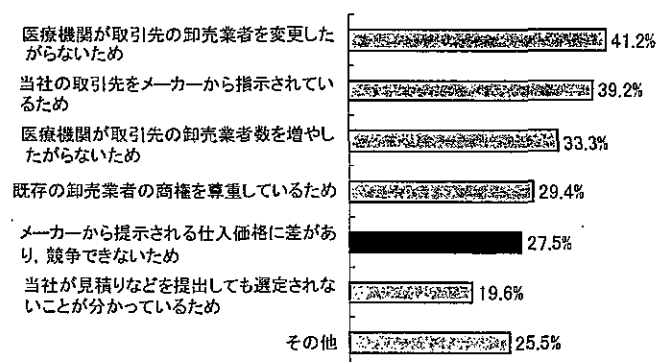
卸売業者からのヒアリングにおいて、新規の卸売業者が医療機関と新たに取引を開拓しようとする場合でも、新規卸売業者はこうしたメーカーが医療機関

ごとに設定している特別の仕切価格（以下「特価」という。）が得られないことから、たとえ取引数量の多い大手の一次卸売業者であっても、従来から当該医療機関と取引関係にある小規模の二次卸売業者より高い見積りしか出せないという例もみられた。

卸売業者に対するアンケートによれば、「メーカーから提示される仕入価格に差があり競争できない」と回答した者が27.5%みられた。

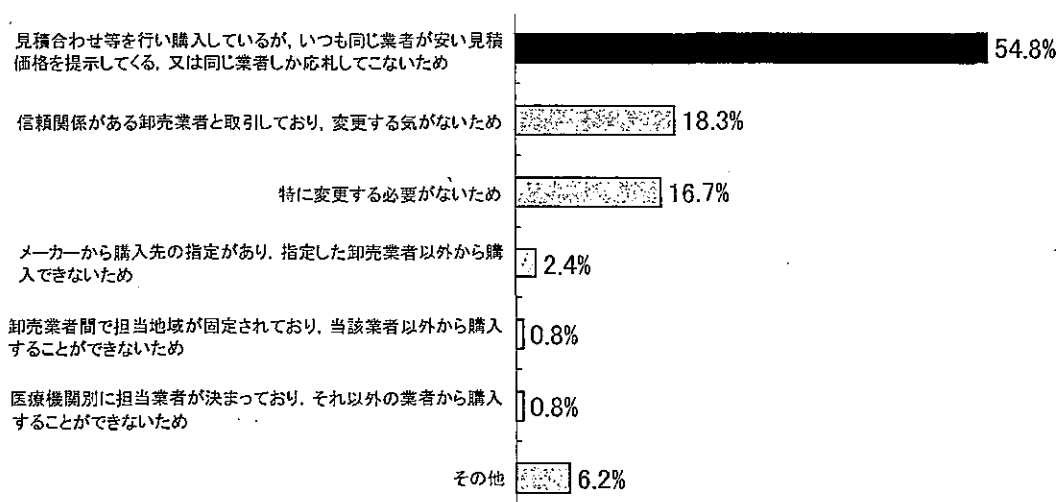
また、ヒアリングによれば、卸売業者はメーカーから「値引要求に簡単に応じたり、他競合品に切り替えたりすれば、リベートがもらえなくなる」として圧力をかけられる場合もあるとのことであった。

再掲 図表 55 同一メーカーの製品を既に取り扱っている医療機関へ積極的に売り込みを行わない理由（複数回答）



さらに、医療機関に対するアンケートによれば、取引先卸売業者を変更しない理由として、「見積り合わせ等を行っているが、いつも同じ業者が安い見積価格を提示してくる、又は同じ業者しか応札してこないため」と回答した者が54.8%みられた。

再掲 図表 48 取引先卸売業者を変更しない理由

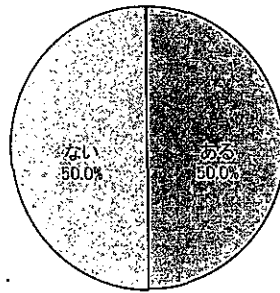


こうしたことから、新規に医療機関と取引を始めようとする卸売業者に対する仕切価格が当該医療機関と従来から取引のある卸売業者への仕切価格に比べ不利に設定にされることにより、卸売業者は取引先の新規開拓が困難な状態となっている実態がうかがわれる。

4 医療機関による経済的利益の提供の要請

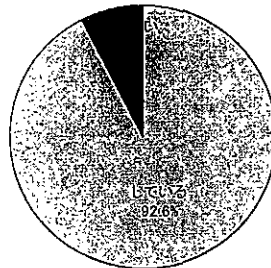
医療機器の取引については、医療機器業界の自主ルールである医療機器業公正競争規約が平成11年4月から施行されており、現在では、医療機関に対する医療機器の無償提供や便益労務等は改善されてきているといわれている。しかしながら、卸売業者に対するアンケートによれば、医療機関等から卸売業者に対して経済的利益の提供の要請があると回答した者は50%おり、このうち提供していると回答している者は92.6%みられ^{注27}、依然として医療機関等から何らかの経済的利益の提供を求められている実態が認められた。

図表 61 医療機関・医師等から卸売業者に対しての経済的利益の提供の要請



有効回答数=64 (卸売業者アンケート)

図表 62 医療機関・医師等からの要請に対しての経済的利益の提供



有効回答数=27 (卸売業者アンケート)

^{注27} こうした提供を行う理由として、卸売業者アンケートによると、医療機関・医師との円滑な取引関係を維持する必要があるから、業界の慣行として広く行われているからという理由を挙げる者が多かった。

図表 63 医療機関等から要請される便宜供与の内容（複数回答）

寄付金	11
協賛金	10
会誌等への広告依頼	9
労務等の提供	8

有効回答=31（卸売業者アンケート）

卸売業者が行う経済的利益の提供の具体例としては、卸売業者等からのヒアリングにおいて、例えば、医療機関が施設建替の費用を補てんするための寄付金等の拠出や医療機関において機器購入資金をすぐに調達できないことから調達できるまでの間無償で貸与するよう要請されたというものがみられた。

なお、前述のとおり、ペースメーカー植え込み手術においてはメーカー又は卸売業者によって立会いが行われており、その理由として「医師から立ち会うよう要請されるから」と回答したメーカーが最も多かった。また、PTCAカテーテルを使用する手術における立会いについても、メーカー及び卸売業者に対するアンケートによると立会いが行われており、その理由として「医師から立ち会うよう要請されるから」と回答した者が最も多かった。

第4 競争政策上の評価 -ペースメーカーとPTCAカテーテルの取引について-

1 内外価格差と取引慣行

今回調査対象の医療機器のうち、ペースメーカーとPTCAカテーテルについては、第3の1で述べたとおり、依然内外価格差が認められる実態にある。

このような内外価格差が認められる要因としては、外国と比べて、医療機関が専門化・集約化されていないことから流通に要する費用が高くなっていること、薬事法上の承認に要する期間が海外諸国と比べて長くその分費用負担が大きいこと、手術時や立会い等の費用が海外と比べて過大になっていることや並行輸入がほとんど行われておらず、多様な製品流通を通じた競争が進んでいないことなどがある。

こうした内外価格差の要因に加えて、ペースメーカー及びPTCAカテーテルの取引における様々な競争上の問題がある。まず、購入側医療機関においては、特定の機種に対する医師の使い慣れや手術における立会い等の付随業務を通じた特定の卸売業者との結び付き、購入担当者による取引先変更に対する消極的姿勢により、継続的な取引が優先される傾向がある。一方、メーカーにおいても卸売業者の販売先に対する関与及び価格政策によって、既存の取引関係が固定化され、卸売業者間での競争が十分に行われていない状況となっており、また入札実施に当たって入札仕様書の内容によって入札参加者が過度に限定されてしまうという問題から、購入先の競争を活発化させる姿勢が低く、こうしたことが取引関係を一層固定化させるという状況がみられる。平成9年の当委員会の調査において、内外価格差及び取引慣行については、医療機関のこうした購入姿勢や入札方法の改善及びメーカーによる販売政策に関する競争政策上の指摘を既に行っているところ、医療機器の流通取引慣行を見る限り、改善が図られているとは言い難い実態が明らかとなっている。

2 医療機関による医療機器の購入姿勢

医療機関側による取引先固定化傾向の要因として、医療機関内部における継続的な取引を優先する傾向がみられ、また、入札を実施するに当たっても入札に期待される競争機能を減殺している実態がみられる。医療機器購入において、コスト意識に基づく競争促進的な購入の取組を進めることは、医療機関自身の効率的な経営に資するものであり、また、ひいては国民生活の向上にも資することから、医療機関自身が高いコスト意識に基づく購入改革を進めることは重要な問題である。今回調査を行ったペースメーカー及びPTCAカテーテルの取引をより競争促進的なものとするための競争政策の観点からの指摘は、以下のとおりである。

(1) 実態

医療機器の取引においては、医療機関が既存取引先との継続的な関係を重視する傾向が強く、医療機器の流通において取引先の変更が少なくなる要因の1つとなっている。特に、ペースメーカーやPTCAカテーテルについては医師が製品の使い慣れの観

点から特定の機種を嗜好し、それを長期間使用する傾向があることから、医療機関において機器購入担当者の意向よりも医師の意向が重視される状況となっている。

医療機関側が実施する入札においては、入札仕様書において具体的な機種等を挙げている例が多く、入札において「具体的な機種名を挙げる」と回答した者はペースメーカーについては 89.3%、PTCAカテーテルについては 88.2%みられ、結果として応札業者が限定されてしまい、入札によって期待される競争機能が十分に確保されているとは言い難い実態が認められる。

(2) 競争政策上の評価

購入改善の観点からは、コスト意識改革を進めている医療機関にみられる医師及び購入担当者の連携等を参考に、医療機関が一体となった購入姿勢改善に取り組むことが期待される。例えば、医師は手術において使用する製品の購入要請において、購入事務担当者に対し複数の機種を提示することによってブランド間競争を通じた効率的な購入の取組に可能な限り協力する、購入担当においても購入に際しては広く見積り依頼を行い、コスト意識の観点から購入先を改めて見直すなど、医療機関が一体として高いコスト意識に基づく行動を採る姿勢を持つことが望まれる。

さらに、入札については、入札を実施する医療機関が具体的な機種を特定することによって、メーカー及び卸売業者が限定され、入札本来の競争機能が減殺されることのないよう、落札者が特定の卸売業者のみに限定されることのないよう配慮するとともに、医師からの購入要請に対して異なったメーカー間における競争促進が期待されるよう十分に配慮することが望ましい。

3 メーカーの販売政策

前述のとおり、メーカー側による取引先固定化傾向の要因としては、メーカーによる販売先への関与及び価格政策がみられ、これらメーカー側の行為に対する競争政策上の指摘は、以下のとおりである。

(1) メーカーによる卸売業者の販売先及び販売価格に対する関与

ア 実態

販売先に関する関与については、卸売業者に対するアンケートによれば、新たな取引先を開拓するに当たって障害となることとして「メーカーから取引の承認がなかなか下りない」と回答した者が全体の 53.3%みられ、また、同一メーカーの製品が既に取り扱われている医療機関へ積極的に売り込みを行わない理由として「取引先をメーカーから指示されているため」とする者が 39.2%であるなど、卸売業者の販売先についてメーカーが指示している実態がみられる。

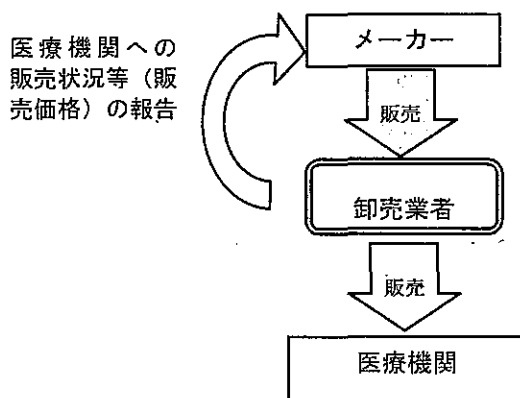
販売価格に関する関与については、卸売業者に対するアンケート調査によれば、メーカーは卸売業者に販売価格を報告させている、又は、卸売業者自らメーカー

に対して販売価格を報告している実態が認められた。ペースメーカーについては、薬事法上、販売業者（卸売業者）等は製造販売業者（メーカー）に対して機器の販売先に関する情報を提供するよう義務付けられているが、ヒアリング及びアンケート調査によれば、薬事法上報告が義務付けられている事項以外の販売価格についても卸売業者はメーカーに報告している実態がみられる。ヒアリングによれば、卸売業者はメーカーから「値引要求に簡単に応じたり、他競合品に切り替えたりすれば、リベートがもらえない」として圧力をかけられる場合もあるとのことであった。

イ 競争政策上の評価

メーカーが卸売業者に対して、その販売先である医療機関を特定し、卸売業者が特定の医療機関としか取引できず、それ以外の医療機関と新規に取引することができないようにする、又は、指定した医療機関以外に製品を販売する卸売業者に対し、合理的な理由なく製品の販売を拒絶することは、独占禁止法上の問題（拘束条件付取引、不当な取引拒絶）となるおそれがある。

また、一般に、メーカーが卸売業者の販売価格を拘束することは、原則として不公正な取引方法に該当し、独占禁止法違反となる。そのため、メーカーが卸売業者に対し、医療機関に対する販売価格に関する情報を報告するよう求めることは、独占禁止法上の問題（再販売価格の拘束）につながるおそれがある。



(2) 卸売業者への販売価格に関するメーカーの行為

ア 実態

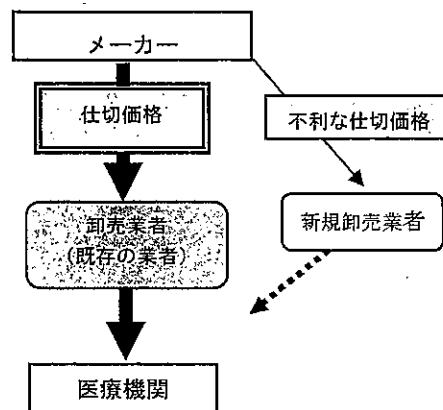
医療機器の取引において、メーカーが卸売業者に医療機関への販売価格の報告を求め、卸売業者の医療機関への販売価格を把握している状況にあるところ、メーカーは医療機関ごとに卸売業者への販売価格（仕切価格）を設定していることが認められた。さらに、メーカーが卸売業者に提示する仕切価格は医療機関と取引のある既存の卸売業者に有利なものとなっており、そうした有利な仕切価格のために、他の卸売業者は当該医療機関と新規に取引することが困難な状況になっ

ている。

イ 競争政策上の評価

一般に、取引先事業者ごとに、取引価格において差異があるとしても、その差異が取引内容、需給関係、市況、決済方法等を反映した経済合理性の認められる範囲のものであれば、差異があること自体が独占禁止法上問題となるものではない。

しかしながら、特定の卸売業者に対して設定された有利な仕切価格とそれ以外の卸売業者の仕切価格との格差が、卸売業者間の取引内容等の相違を超えた著しい相違であって、これにより、不利に取り扱われた卸売業者の競争機能に直接かつ重大な影響を及ぼすことにより、公正な競争秩序に悪影響を与える場合には、独占禁止法上の問題（不当な差別対価、差別的取扱い）となる。



4 製品の販売に関する諸規制

医療機器の流通については薬事法による様々な規制が設けられており、競争政策の観点からは以下のような取組が行われることが望ましい。

(1) 薬事法における申請手続

メーカーからのヒアリングによれば、ペースメーカ及びPTCAカテーテルの内、外価格差の要因として、薬事法上の承認に要する期間が海外諸国と比べて長く、その期間に要するコストの負担が大きいことが挙げられている。例えば、メーカーからのアンケートによれば、薬事法による承認申請期間の長さについては、米国と比べると、ペースメーカについては2.5倍以上、PTCAカテーテルについては3倍以上となっている。

また、メーカーからのヒアリングによると、日本の薬事承認では、他社がこれまでに販売していない機能の製品であれば、既に承認を受けている製品に追加的な機能を付したものであっても、改めて製品全体について承認手続を行う必要があることから、米国等と比べても承認を受けるための負担が大きいとのことであった。

(2) 競争政策上の評価

競争政策上の観点からは、多様な製品が市場に流通し、競争が促進されることが望ましい。したがって、薬事法の製造販売の承認については、例えば、申請者の負担軽減を図るなどして、承認申請期間の短縮が図られるよう検討されることが望ましい。

第5 今後の対応

今回の調査により、公正取引委員会は、医療機器の内外価格差及び取引慣行の実態及び問題点について明らかにするとともに、これらに関する競争政策上の考え方を示した。今後、公正取引委員会としては、このような実態及び問題点を踏まえ、関係事業者等が適切に対応することを望むとともに、公正かつ自由な競争の促進の観点から、今後とも医療機器の流通の動向を注視していくこととしている。