

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。

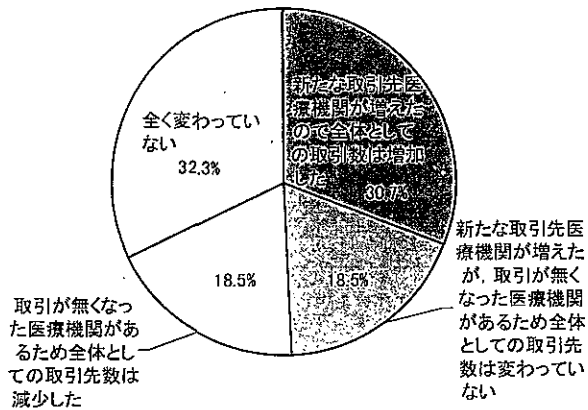
（1）取引先変更の状況

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。

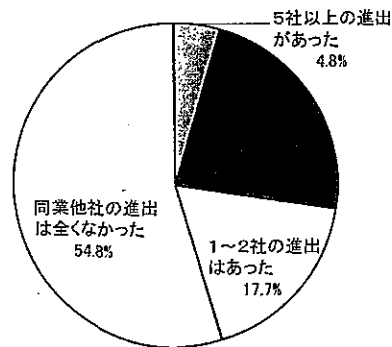
図表 39 卸売業者における取引先医療機関の変化



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。

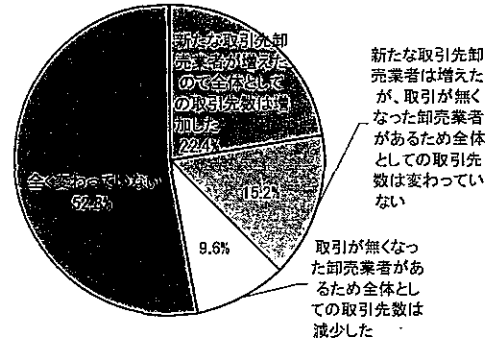
図表 40 平成9年4月以降の他社による自社販売地域（医療機関）への参入状況



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

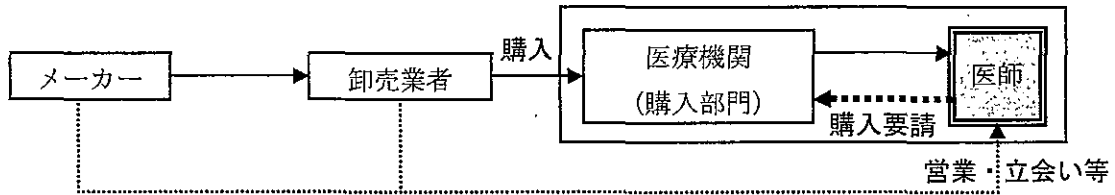
ペースメーカー及びPTCAカテーテルの取引については、医療機関は既存の取引先との継続的な取引を優先する傾向が強いといわれており、こうした傾向は、製品又は購入先選定について大きな影響力を有する医師の意向の問題及び医療機関における購入担当者の購入姿勢の問題が医療機関における取引状況に大きな影響を与えているためといわれている。

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

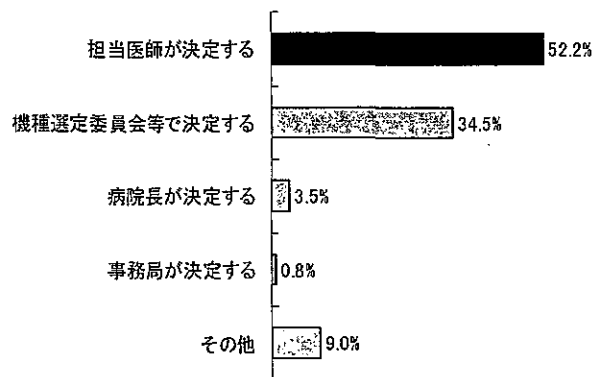
よる特定の製品の購入又は取引先選定への意向が医療機関の機器購入の判断上、大きな影響力を持つといわれ、こうした医師の影響力によって製品又は取引先が決定される傾向がある。

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



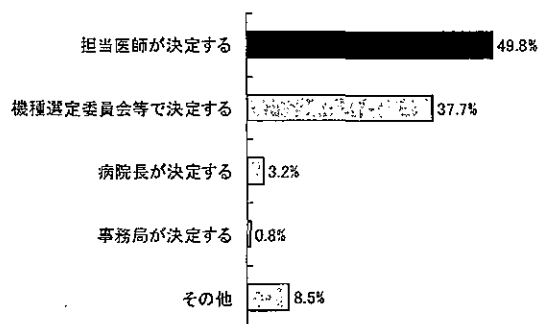
医療機関に対するアンケートにおいても、購入機種を決定する者は「担当医師」と回答した者が全体の約5割であり、「機種選定委員会」との回答（約3割）を上回る割合となっている状態である。

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

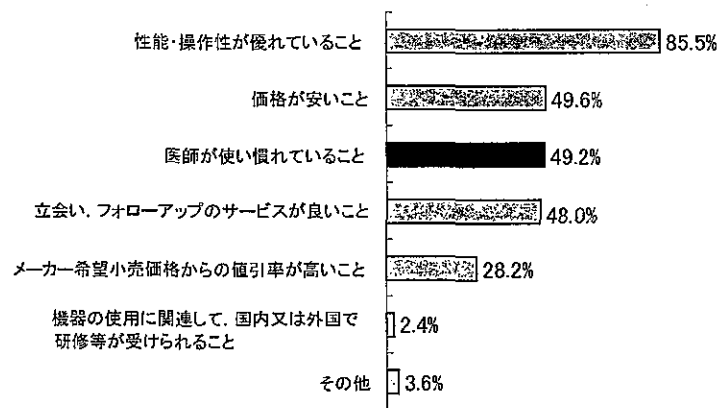


有効回答数=247 (医療機関アンケート)

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

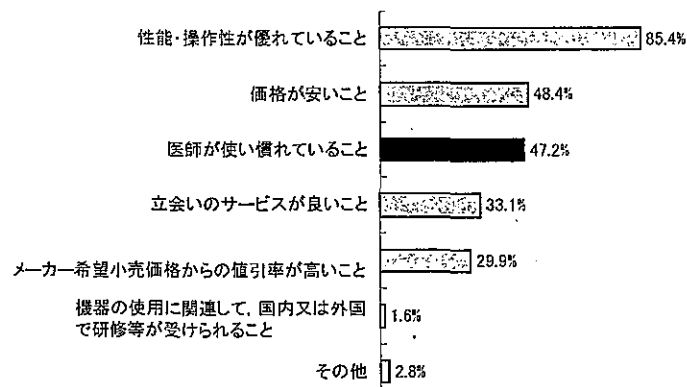
との製品購入が行われてきており、このため入札等が行われても、ブランド間競争が生じ難い状況がみられることから、「医療機関側においても、症例に応じて複数の機種の新機能及び価格の検討を幅広く行い、一層の競争機能の活用を図ることが重要であると考えられる」との指摘を行っている。また、診療報酬上のペースメーカーの償還価格の評価方法については、前述のとおり、平成12年には、同一効能及び効果を有するものは同一の経済評価を行う機能別評価方式が採用され、医療機関の購入行動におけるブランド間競争が期待されている。しかしながら、今回実施した医療機関に対するアンケート調査によると、ペースメーカーの機種選定で重視する事項として「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）

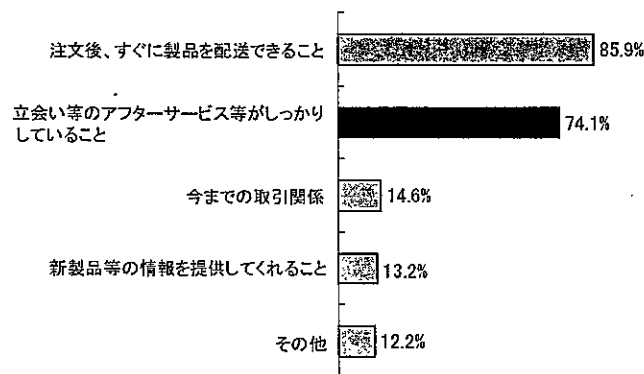
図表 46 PTCAカテーテルの機種選定で重視する事項（複数回答）



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）

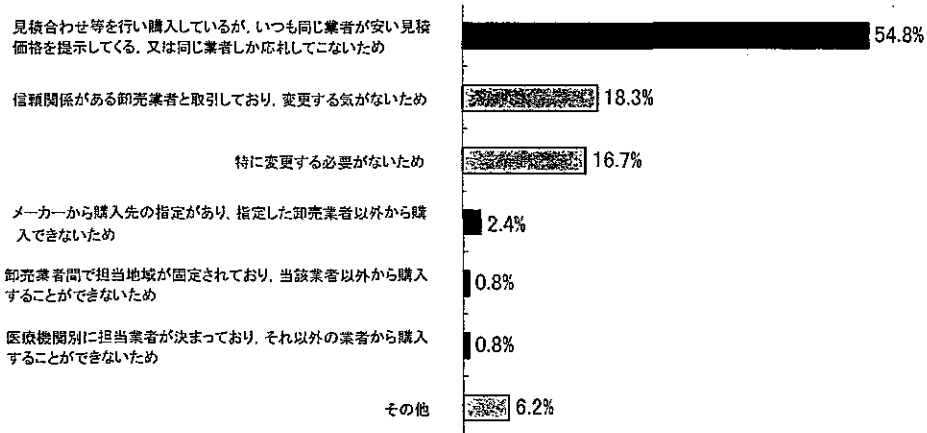
b 医療機関の購入担当者における購入姿勢

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。

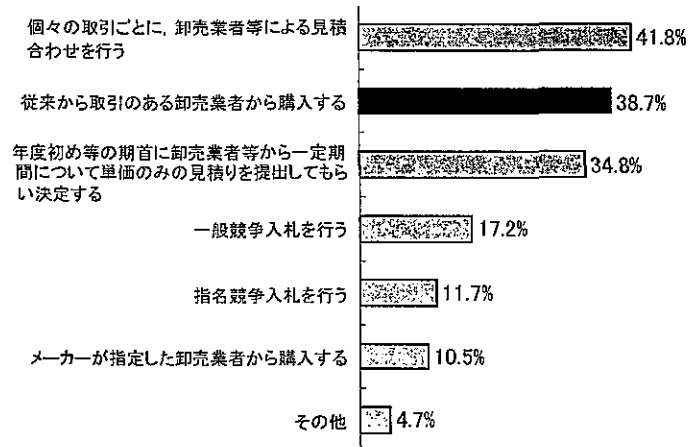
医療機関が卸売業者を選定する方法については、「従来から取引のある卸売業者から購入する」と回答した者が38.7%あった。

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

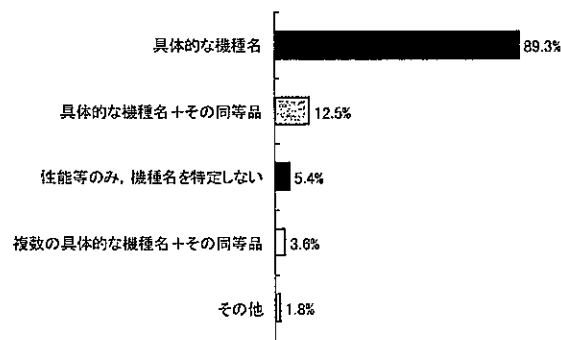
医療機関の取引先の変更が少ないという実態については、医療機関において特定の卸売業者との継続的な取引を優先する傾向とともに、特に、公的医療機関において実施される、入札参加条件等の入札仕様書の内容に関する問題が指摘されている。

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）

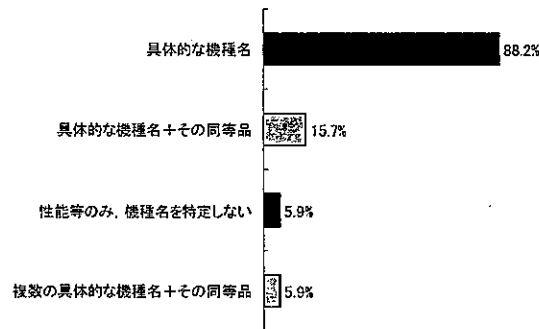


有効回答数=56（医療機関アンケート）

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）



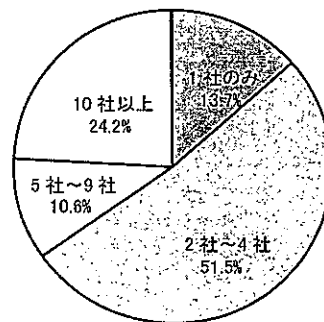
有効回答数=51（医療機関アンケート）

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

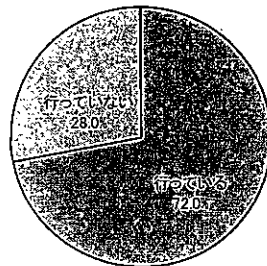


（医療機関アンケート）

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

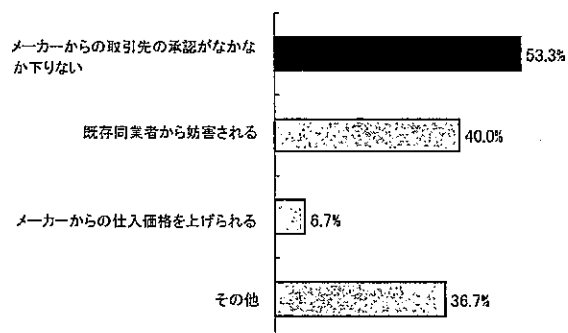
a メーカーによる卸売業者の販売先の指示

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。

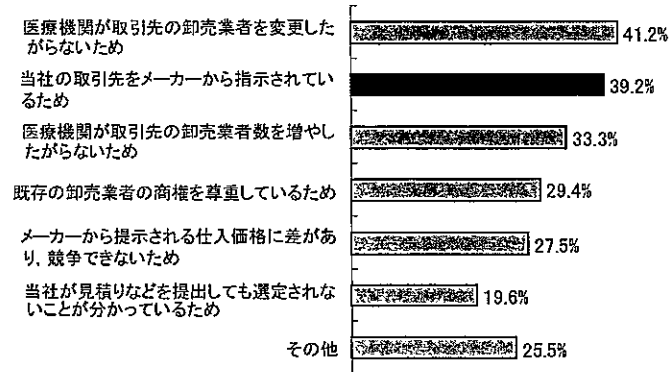
これについて、医療機関に対するヒアリングにおいては、医療機関が医療材料購入費用削減の取組を行うため、新規の卸売業者との取引を始めたい旨メーカーに伝えたところ、メーカーから「既存の卸売業者との取引を継続」するよう要請されたという例がみられた。

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）



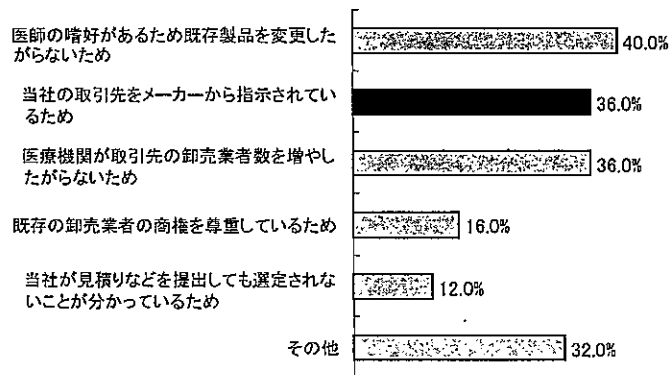
有効回答数=30（卸売業者アンケート）

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

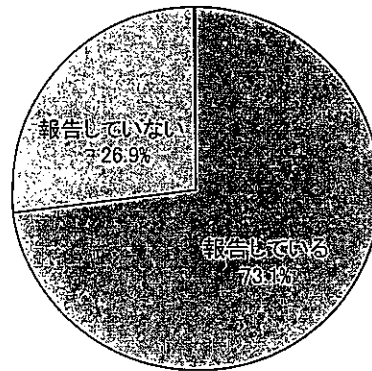
(a) 販売先

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

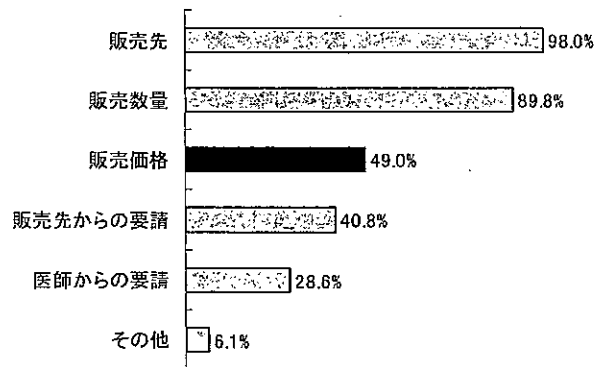
卸売業者に対するアンケートによれば、メーカーに対し、販売先医療機関への販売実績等について「報告している」と回答した者は73.1%であり、さらに、「医療機関への販売価格」を報告していると回答した者が49.0%みられた^{注25}。報告する理由については回答のあった者のうち60.5%の卸売業者が「メーカーから要請されている」と回答している。なお、医療機関への販売数量や販売金額の報告については、販売価格を含め販売先に関する情報の一切をメーカーに提供している卸売業者もみられた^{注26}。

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)

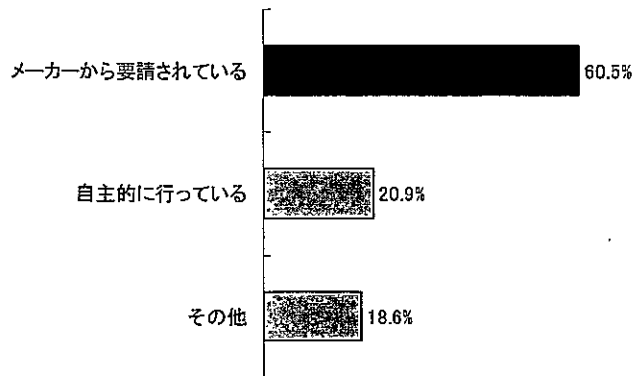


有効回答数=49 (卸売業者アンケート)

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



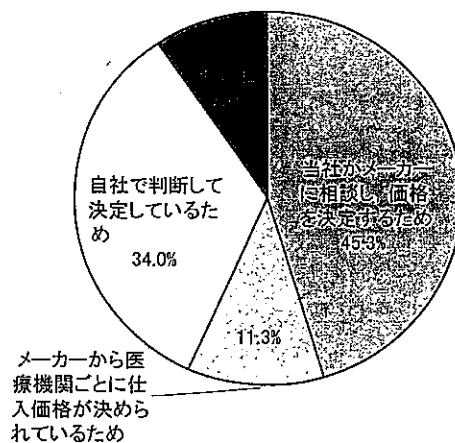
有効回答数=43 (卸売業者アンケート)

(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)

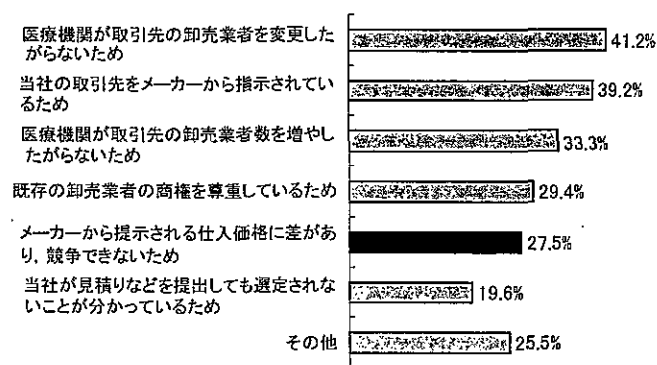
卸売業者からのヒアリングにおいて、新規の卸売業者が医療機関と新たに取引を開拓しようとする場合でも、新規卸売業者はこうしたメーカーが医療機関

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

