

# 中央社会保険医療協議会・材料専門部会 業界意見陳述資料

## — 特定保険医療材料価格制度の諸問題 —

米国先進医療技術工業会(AdvaMed)

米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD)

2011年9月28日

# 議題

- I. 業界の使命及び現状の課題
- II. 【提案①】実勢価に基づいた価格調整への集約  
(検討課題1.「内外価格差の是正について」)
- III. 【提案②】イノベーションの評価について  
(検討課題2.「イノベーションの適正な評価やその他の事項について」)

## 参考資料

# I. 業界の使命及び現状の課題

AMDD及びAdvaMedは、日本の医療機器産業全体と共に、患者さんの為に先進的な医療機器を安定的に供給するよう、現状の医療体制の中で必要なサービスの提供に努力している。

しかしながら、製品導入及び安定供給にかかわる諸課題は十分解決しておらず、デバイスラグ、デバイスギャップの改善には至っていない。

- 医器販協の発表の通り、流通業者の負担は年々多様化・複雑化している。
- そもそも、日本市場に医療機器を提供するコストは諸外国に比べ格段に高い。
- 諸外国で供給される医療機器が日本市場に届くのは日米欧で最後であり、さらに中国・韓国に対してもデバイスラグ・デバイスギャップが生じつつある可能性もある。
- このような背景下においては外国平均価格による再算定は弊害のみが大きい。
  - 価格が上がる仕組みが無い中、為替の変動だけで価格が下がるのは極めて不合理
  - ほとんどの区分が1.5倍以下となり、この制度の役割は終わったと考えるべき
- C1/C2の外国価格比は平均で1.0を切っており、イノベーションの評価が不十分。

# 日本市場に医療機器を提供するコストは諸外国に比べて高い

## 医療機器提供コストの日欧比較

経常費用の日欧差に最も大きな影響を及ぼしたのは、営業・マーケティング費で、日欧のコストの比率は5~6倍  
 治験・薬事・品質管理に関する日欧のコスト構造の倍率は約20倍

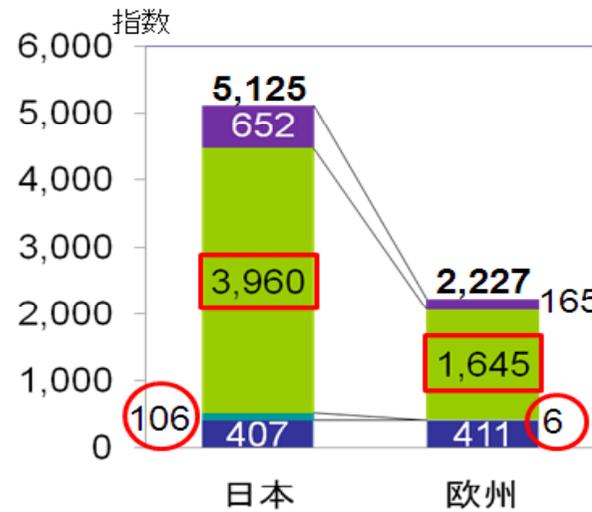
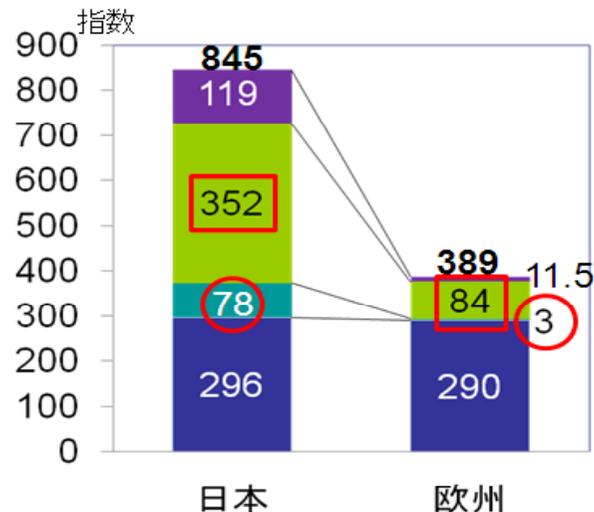
### 心臓血管系医療機器

(PTCAバルーン、ペーパーステント、ペースメーカー)

### 整形外科系医療機器

(人工股関節、人工膝関節)

(各国の製品1個あたり研究開発費(臨床試験前)を100とした指数グラフ)



製品及び適正使用  
情報提供・営業費

取引先医療機関数や  
症例の集中度の差異  
が背景(次ページ参照)

治験・薬事・  
品質管理費

欧州は薬事審査期間  
が格段に短く、治験・  
薬事・品質管理に  
従事する社員も日本の  
10分の1程度

研究開発費・  
製造費は専ら  
生産国通貨で  
発生する。

治験・薬事・  
品質管理費、  
情報提供・  
営業費、在庫  
関係費は専ら  
円建てで発生  
する。

■ 研究開発費・製造費 ■ 治験・薬事・品質管理費 ■ 製品及び適正使用情報提供・営業費 ■ 在庫関係費

出典: 2009年医療機器のコスト構造に関する国際比較調査、三菱総合研究所分析  
 注: 1ポンド=151.0円、1ユーロ=136.0円

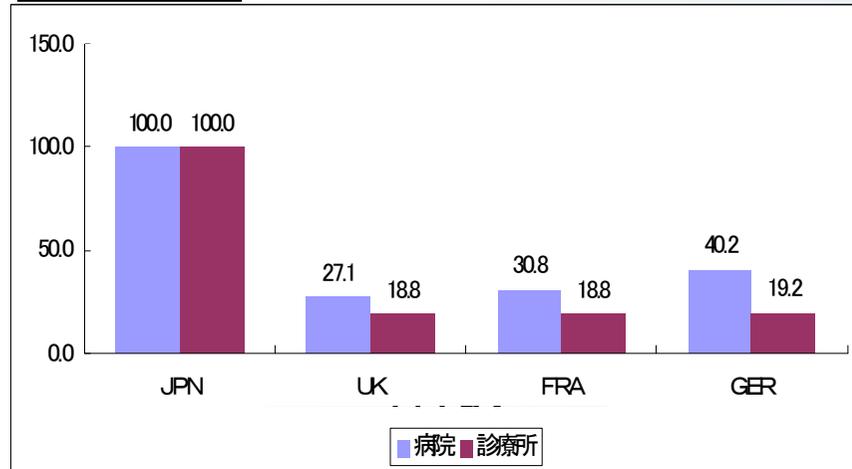
このコスト高の一因は諸外国と異なる医療提供体制にあり、業界の企業努力のみでは吸収出来ない。

その背景には医療機関の多さや症例の集中度の低さが存在する。それにもかかわらず価格のみを比較し下げることが問題を大きくしている

## 病院と治療の集中度比較

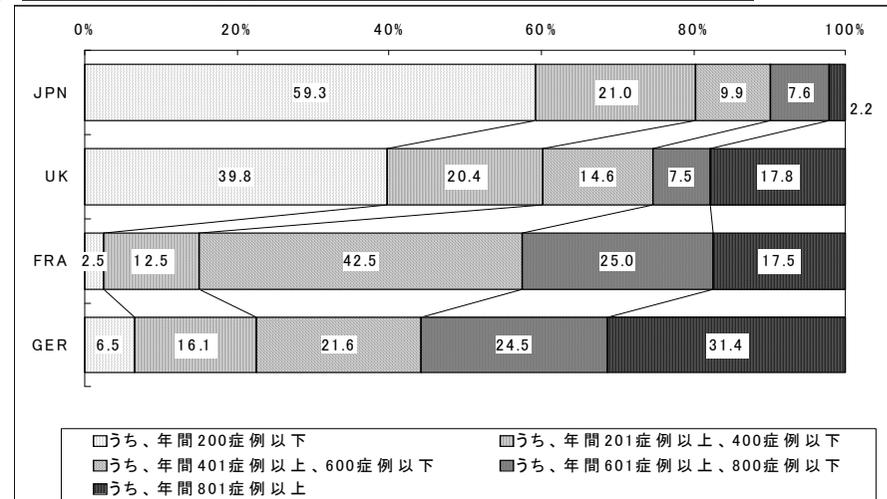
- 取引先医療機関の数は、欧州各国に比べて、日本は3-4倍多く、1医療機関あたりの症例数は5 - 10分の1
- 日本の医療機関数が多いことは物理的に労力を要するが、加えて、症例の集中度が低いことにより、適正使用促進コスト等も相対的に高くなる

顧客医療機関数



出典： 2009年8月26日 AdvaMed米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) 資料

症例数別医療機関割合 (PTCAバルーン・ベアメタルステント)



コスト構造・市場環境(及び医療制度)が違う国との価格比較は無意味

# 諸外国で供給される医療機器が日本市場に届くのは 日米欧で依然最後であり、さらに、中国・韓国に対しても、 デバイスラグが生じつつある可能性がある

日本と米国や欧州で入手できる医療機器の殆どで、  
日本が最後の上市国

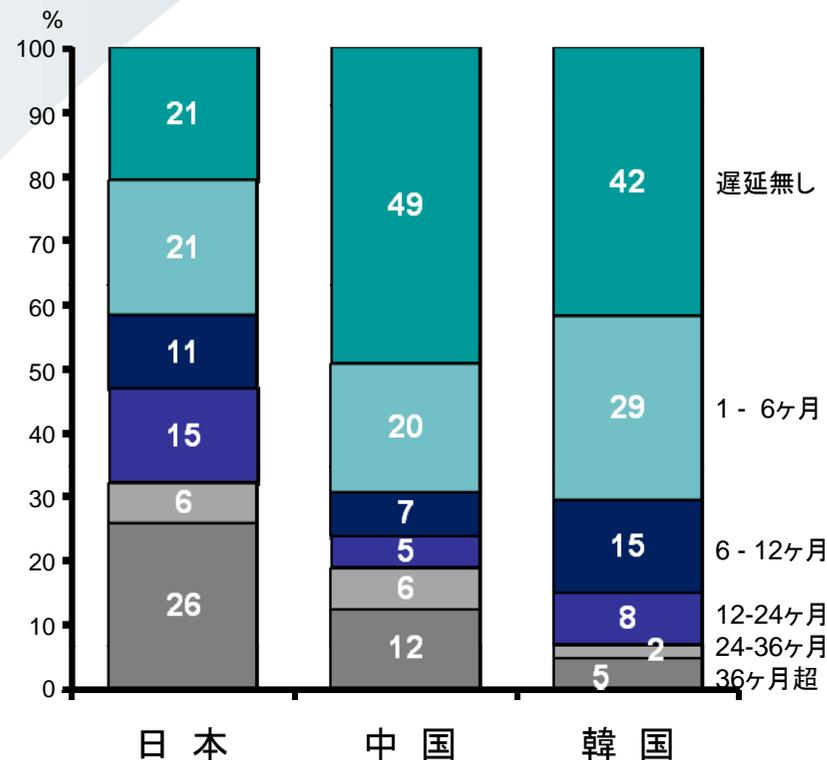
## 調査対象品目の上市までの期間の比較

承認・許可・認可の順序(1、2、3番目の順)	サンプルサイズ		承認・許可・認可の差(平均乖離日数)		
	サイズ	割合	1番目から2番目まで	2番目から3番目まで	1番目から3番目まで
米 - 日 - 欧	4	0.7%	1,434日	123日	1,557日
米 - 欧 - 日	155	29.1%	474日	1,348日	1,822日
欧 - 米 - 日	204	38.4%	395日	1,122日	1,517日
欧 - 日 - 米	9	1.7%	590日	91日	680日
欧米(同時) - 日	12	2.2%	1,420日	NA	NA
米 - 日	80	15.0%	2,648日	NA	NA
日 - 米	1	0.2%	219日	NA	NA
日 - 欧	6	1.1%	270日	NA	NA
欧 - 日	62	11.7%	1,546日	NA	NA

\*複数許可日、認可日が存在する場合、最も古い日にちを用いた。また、取得年月日が不明な品目は調査から除外した

出典： 2010年タイムクロック調査  
(JMEDI, AMDD, EBC共同調査)

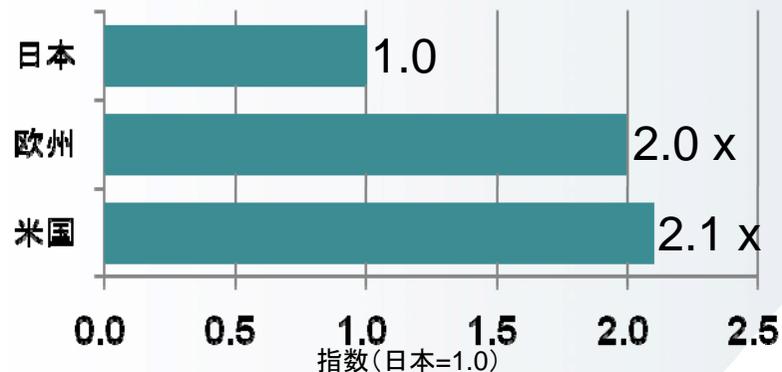
## 日中韓の2010年承認品におけるデバイスラグ状況— 米国承認から各国承認までの遅延期間比較



出典： 2011年アジア重要度調査、L.E.K.分析 n=14社： 製品承認数により加重平均値を算出

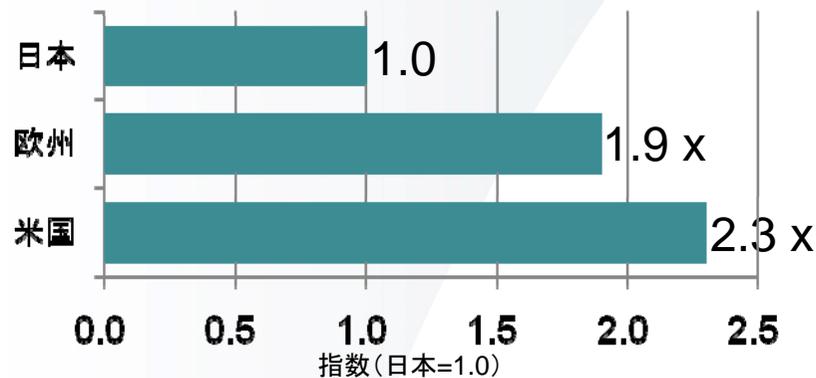
# 日米欧ならびに日中韓における医療機器のアクセス状況

## デバイスギャップの現状 2008年調査



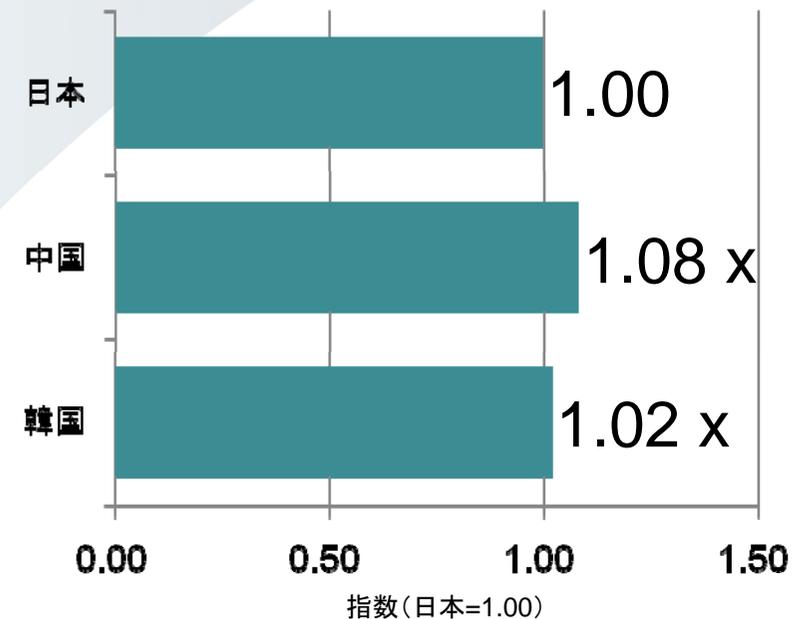
出典： 2008年デバイスラグ調査 (ACCJ 医療機器・IVD小委員会)  
ACCJメンバー企業33社及び欧州拠点企業10社の計43社の結果

## 2010年調査



出典： 2010年医療機器タイムクロック調査、L.E.K.分析  
AMDD企業22社及びEBC企業10社の計32社の結果

## 日中韓における使用可能製品種類 2010年調査

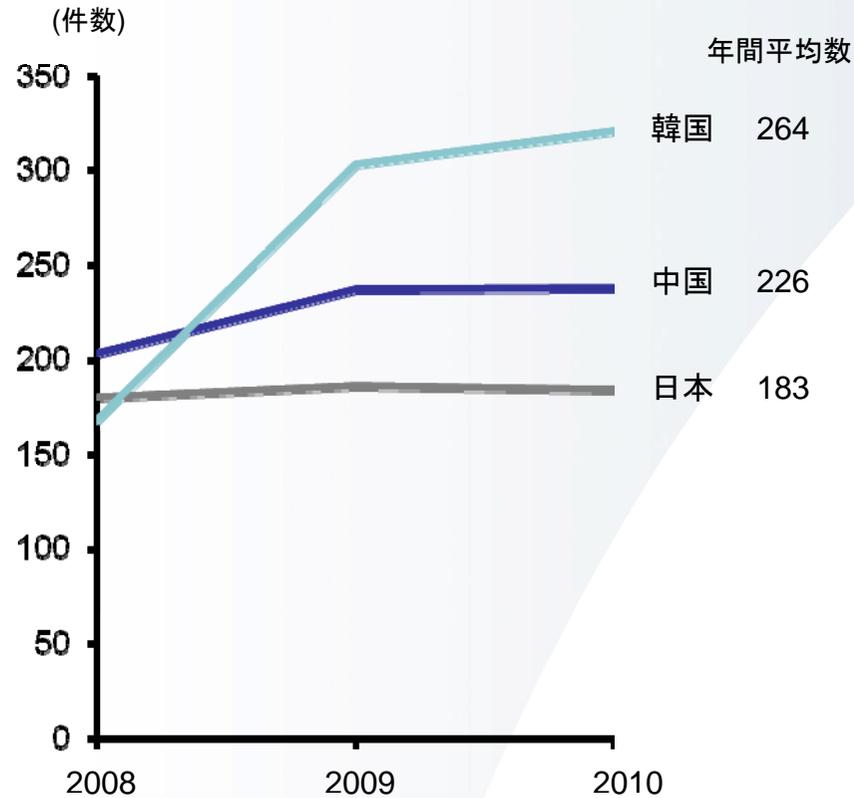


出典： 2011年アジア重要度調査、L.E.K.分析 n=18社

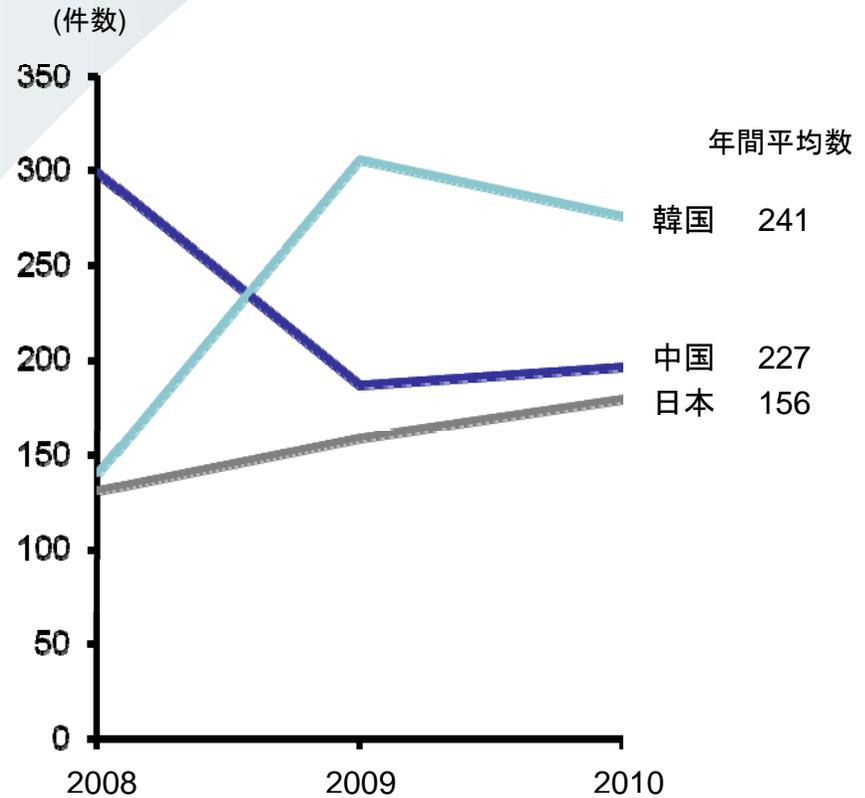
日本で既に活動している企業の集計であり、日本をパスして  
欧米から中・韓に参入している企業の製品は捉えきれていない。

中国や韓国では申請、承認共に日本を上回る傾向があることから、このままではギャップが生まれ広がっていく恐れがある

日中韓の製品申請件数年次推移  
(2008年～2010年(予想))



日中韓の製品承認件数年次推移  
(2008年～2010年(予想))

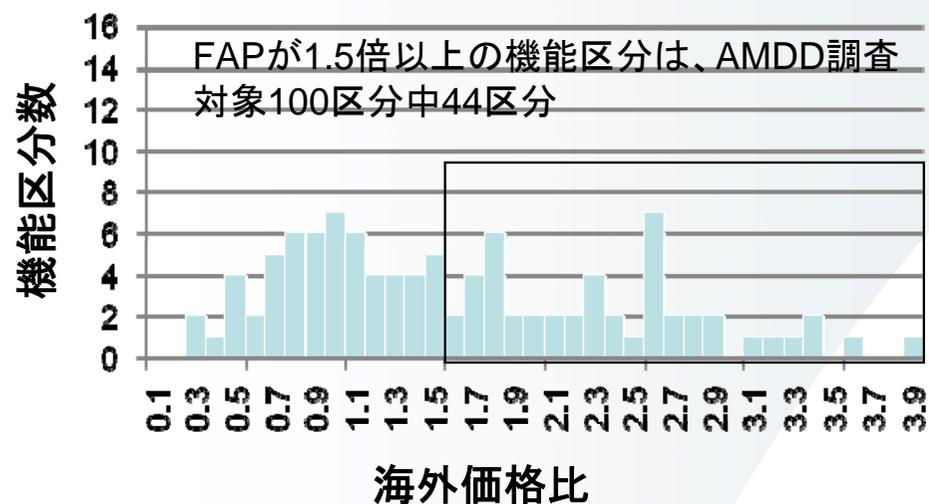


# 再算定の現状

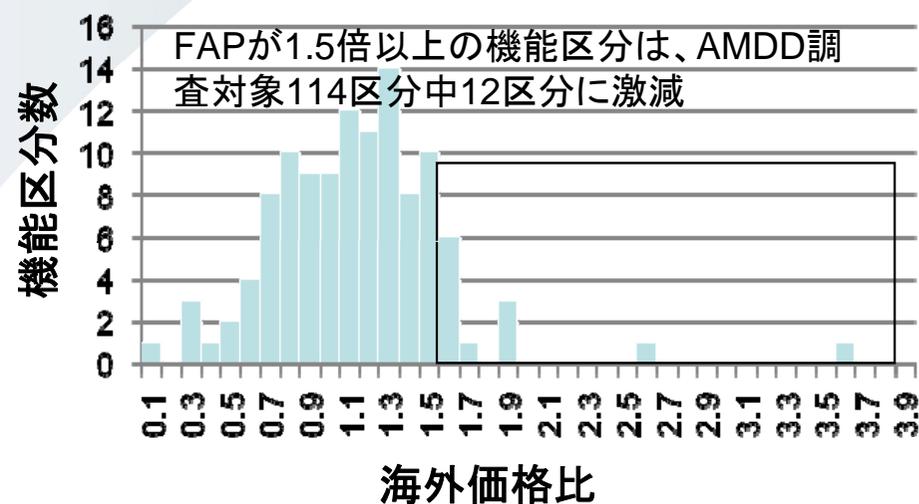
この制度の役目は終わったと考えるべき

## 機能区分別の海外価格と償還価格の比率推移

2003年



2010年



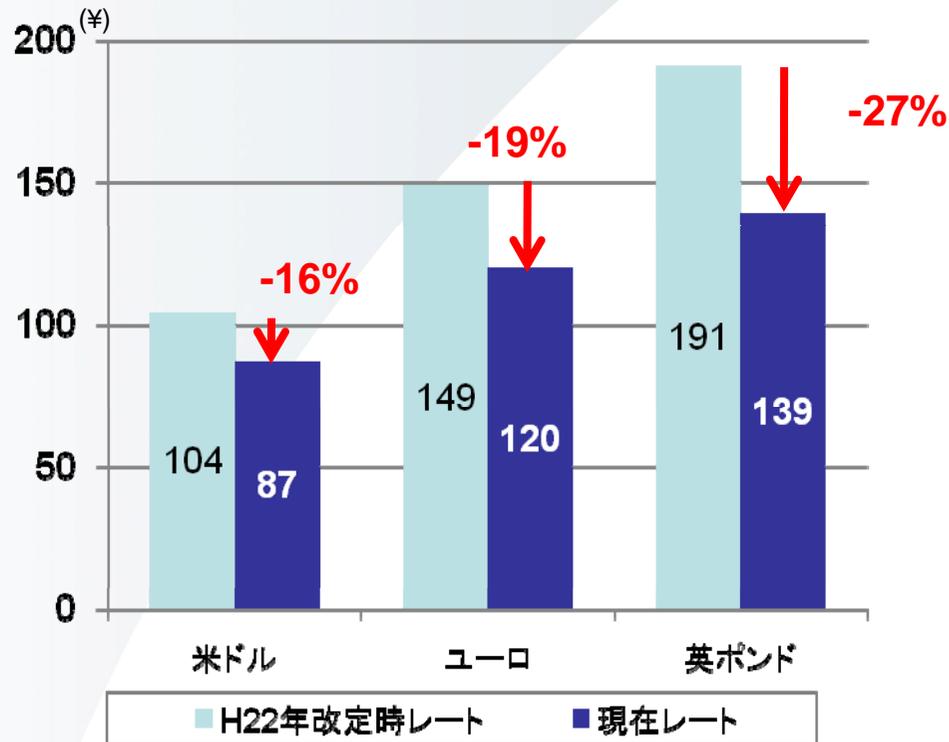
出典： AMDD調査結果（AMDD経由で提出された企業データ。業界全体データではない。）

再算定制度により価格改定された機能区分は、平成18年度には80区分（全区分数の11.3%）であったが、平成20年度・22年度ではそれぞれ14区分（同1.9%）・17区分（同2.3%）となっている。

# 為替の激変

リーマンショック後、欧州経済危機等で為替は激変している。  
価格が上がる仕組みが無い中、為替の変動だけで価格が  
下がるのは極めて不合理

3通貨の為替変化・金額ベース(改定時vs.現在)



H22年改定時レート: H19年9月~H21年8月の24ヶ月平均  
現在レート: H21年9月~H23年8月の24ヶ月平均

# 再算定における為替の影響

為替の要因をとり除けば倍率は下がっている

中医協 材-2-2  
2 3 . 8 . 2 4

主要な特定保険医療材料における日本の保険償還価格と外国価格との比較

PTCAカテーテル (一般型)	日本	日本/FAP比	海外平均価格 (FAP)	アメリカ	イギリス
JETRO調査 <sup>1)</sup> (1996年)	30万円弱	4~5倍	6~7.7万円	7~8万円	
医療経済研究機構 <sup>2)</sup> (1997年)	25.7万円	2.1~3.3倍	7.8~12.1万円	7.1万円	5.3
公正取引委員会 <sup>5)</sup> (2004年)	17.2万円			約8.1万円	
外国価格報告 <sup>7)</sup> (2005年)	17.2万円	2.2倍	7.8万円	7.9万円	
外国価格報告 <sup>7)</sup> (2007年)	15.1万円	1.9倍	7.7万円	8.8万円	
外国価格報告 <sup>7)</sup> (2008年)	12.7万円	1.6倍	6.7万円	8.0万円	
外国価格報告 <sup>7)</sup> (2009年)	12.7万円	2.0倍	6.5万円	7.7万円	
外国価格報告 <sup>7)</sup> (2010年)	10.0万円	1.8倍	5.4万円	6.9万円	

冠動脈ステント (一般型)	日本	日本/FAP比	海外平均価格 (FAP)	アメリカ	イギリス
JETRO調査 <sup>1)</sup> (1996年)	35万円	2倍弱	20万円前後	20万円弱	
厚生科学研究 <sup>4)</sup> (2001年)	33.8万円				6.
日医総研 <sup>6)</sup> (2004年)	31.8万円			11.3~21.7万	
外国価格報告 <sup>7)</sup> (2005年)	30.1万円	1.4倍	20.8万円	20.9万円	
外国価格報告 <sup>7)</sup> (2007年)	27.9万円	1.6倍	17.6万円	21.7万円	
外国価格報告 <sup>7)</sup> (2009年)	25.8万円	1.9倍	13.7万円	20.4万円	
外国価格報告 <sup>7)</sup> (2010年)	23.0万円	1.9倍	11.9万円	18.3万円	1.

ペースメーカー (シングルチャンバII型)	日本	日本/FAP比	海外平均価格 (FAP)	アメリカ	イギリス
JETRO調査 <sup>2)</sup> (1996年)	160~170万円	4~5倍	40~47.5万円	60~70万円	30~3
医療経済研究機構 <sup>3)</sup> (1997年)	143.1万円	2.5~3.1倍	45.7~56.3万円	78.3万円	22.0~5
公正取引委員会 <sup>5)</sup> (2004年)	133万円			83.2万円	
外国価格報告 <sup>7)</sup> (2005年)	133万円	1.9倍	69.6万円	85.4万円	63.5万
外国価格報告 <sup>7)</sup> (2007年)	119万円	1.7倍	68.3万円	97.8万円	67.7万
外国価格報告 <sup>7)</sup> (2008年)	103万円	1.3倍	77.3万円	92.6万円	79.8万
外国価格報告 <sup>7)</sup> (2009年)	103万円	1.2倍	86.9万円	98.7万円	101万円
外国価格報告 <sup>7)</sup> (2010年)	85.9万円	1.3倍	66.6万円	92.7万円	71.2万円

1) 「対日アクセス実態調査報告書」1996日本貿易振興会 (JETRO) より。(日本の価格は保険償還価格、他はインターネット調査による実売価格)  
 2) 「対日アクセス実態調査報告書」1996日本貿易振興会 (JETRO) より。(日本の価格は保険償還価格、他はメーカー希望小売価格、フランスは国によって定められた)  
 3) 平成9年 医療経済研究機構より (いずれも実勢価格、さらに日本以外の国は購買力平価による換算)  
 4) 平成13年度 厚生科学研究「新医療用具の保険償還価格設定のあり方に関する研究」より。(日本の価格は保険償還価格、他はNISの購入価格を購買力平価による)  
 5) 平成17年12月 公正取引委員会「医療機器の流通実態に関する調査」より。(メーカーによるアンケート調査。日本の価格は保険償還価格、他はリストプライス)  
 6) 平成18年1月 日医総研「特定保険医療材料の内外価格差の実態」より (日本の価格は保険償還価格、他はHMM (Hospital Materials Management/ PRICE SURVEY), Millilium Research社の医療機器市場調査レポートとECRI (Emergency Care Research Institute) のデータベースを用い、日医総研が作成、為替レートは日経年平均)  
 7) 「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」に基づき厚生労働省に報告されたデータを集計した。(日本の価格は保険償還価格、他はリストプライス)  
 8) 平成22年度診療報酬改定において、「シングルチャンバI型」と「シングルチャンバII型」が統合され「シングルチャンバ」となったため、シングルチャンバについて

外国価格報告(2010年)を2009年の為替レートで考えると...

●PTCAカテーテル(一般型)

1.5倍 | 6.5万円

2.0倍

1.5倍

●冠動脈ステント(一般型)

1.6倍 | 14.1万円

1.9倍

1.6倍

●ペースメーカー(シングルチャンバII型)

1.1倍 | 79.3万円

1.2倍

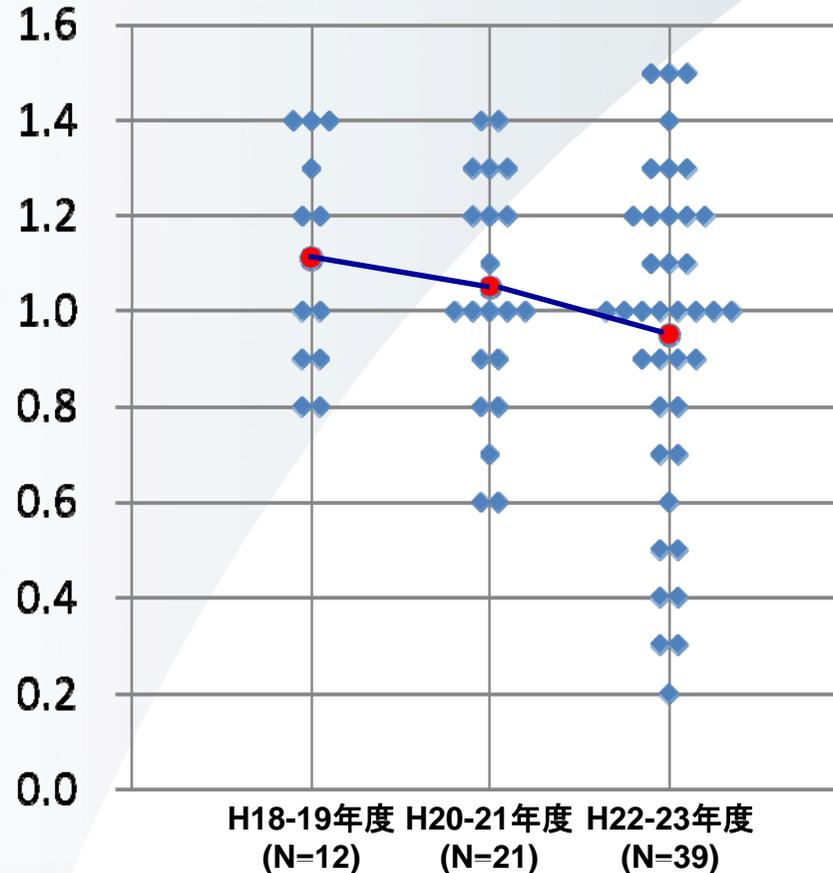
1.1倍

# イノベーションに対する評価が不十分

新製品に対する価格は年を追って下がっておりイノベーションやコストが十分評価されていない

## C1/C2決定価格と外国平均価格の比率の分布と平均

(外国平均価格を1とする)



(◆:比率の分布(小数点以下1位でプロット)、●:比率の平均、N:製品数)  
(外国価格のないもの、比較不能なものは除いています。)

## II. 【提案①】実勢価に基づいた価格調整への集約

- AMDD及びAdvaMedは、市場での競争や技術の進歩により、価格が下がる区分が出てくるのは当然の成りゆきと考える。
- 従って、価格調整はこのような市場の実態に合ったメカニズムのみで行われることを切望する。
- 具体的には、現状において十分実効のある実勢価に基づいた調整に集約することを提案する。
  - 但し、販売終了予定の製品が大幅な値引をしている等のケースもあるので機能区分価格改定方式にも見直しは必要

# 外国平均価格による再算定の廃止

- 外国平均価格による再算定の廃止を提案する。
- ルールの安定化と為替の激変に対する緩和策を提案する。為替は前回に比べて全ての参照通貨で使用レートに15%を超える変動が生じている

## 為替レートの特例

前回と今回の平均レート(即ち4年の平均レート)を使用することとする。

## 実勢価による引き下げが大きい場合には再算定から除外

前回および今回の当該区分の乖離率の和が市場の平均乖離率の和を上回った場合には、外国平均価格との比較による償還価格引き下げを行わない。

## 安定供給への十分な配慮

単一製品あるいは一企業しか供給していない機器やオフアン機器の機能区分は再算定対象から除外する。

# オーストラリアの追加、外れ値の除外等には反対

そもそも、市場環境や薬事承認制度の異なる国々の価格のみを比較する再算定制度に問題がある中<sup>(注)</sup>、さらに異なる国を追加しても制度の改善にはならない。外れ値の除外も同様に単に価格が離れているということでの除外は改善にはならない。

- まず価格の異なる背景により価格差とその要因について理解を深めるべき
- オーストラリアは現在の参照国同様市場環境が日本と大きく異なる
  - 医療機関の集中度合が高い
  - 医療機器の9割を輸入に頼っている
  - 日本に比べて大幅に簡素な薬事承認制度
  - 患者が差額を負担する混合診療のような仕組みの存在

(注): 再算定制度の問題点

1. 制度が安定しないと、市場の魅力度及び価格の予測可能性を著しく損なう。
2. 今回のように専ら為替変動により価格が下がっても上がるメカニズムは無い。
3. 外国平均価格制度が、さらに参照国の追加等で一層厳しくなるのではないかと国内外の企業にとらえられる可能性が高く、事業コストが明らかに海外より高い日本の医療機器市場を魅力無いものにさせる。
4. 外国価格収集には、日本及び海外事業所で多くの労力を要し、参照国を増やしていくことは、さらに日本での事業コストを上昇させる。

### III. 【提案②】イノベーションの評価について

---市販後の見直し等については十分に慎重な議論を  
尽くす必要がある---

- まず、企業希望価格に対して決定された価格（加算率等）がどのような根拠に基づくものかを明確化した上で実施することが必須
- 機能区分制度である以上、市販後の評価の見直しを行う場合、同一機能区分内にある複数の製品の評価をどのように行うか、などの取扱が難しい問題が存在している
- 市販後の材料価格の一面的な引き下げにより、イノベーションの推進、デバイスギャップ・ラグの縮小といった医療機器の喫緊の課題解決に支障を来たさないという点での検討が必要

## ---C1/C2収載の改善---

- C1/C2収載間口のさらなる拡大  
「新医療機器」「改良医療機器」で薬事承認を取得した製品は、必ず新区分を設定する等、医機連案(区内製品別収載)を含め個々の製品におけるイノベーションをより評価していく制度の新設を求める。
- C1/C2決定価格下限の設定
  - ✓ 市場性加算製品は外国平均価格調整から除外
  - ✓ 外国平均価格に対する下限の設定(例えば1.0等)
  - ✓ 類似機能区分が過去の改定で大きく下がっている場合(例えば2回で15%)は、2回前の価格を出発点とする、あるいは原価計算方式とする。
- C1/C2価格計算方式の改善  
治験やPMS等の薬事関連コストに実際にかかる費用を適正に評価、盛り込むなど、実態に合ったコスト計算を行う。

# 大型医療機器のイノベーションの評価

## (画像診断機器・治療装置関係)

技術料(特掲診療料)として評価されている大型医療機器についても、日々、改良・改善を行っており、その評価の仕組みが必要。

—C2に関して予測可能なルールへの改善

\* C2適用範囲

\* 保険償還額

—医療機器の安全に関する改善にインセンティブ

—既存技術に関して業界からの要望ルート

# まとめ

## 現状に対する問題認識

製品導入及び安定供給にかかわる諸課題は十分解決しておらずデバイスラグ、デバイスギャップの改善には至っていない。

### 【提案①】実勢価に基づいた価格調整への集約

- 外国平均価格による再算定の廃止
- ルールの安定化・為替の激変緩和

### 【提案②】イノベーションの評価について

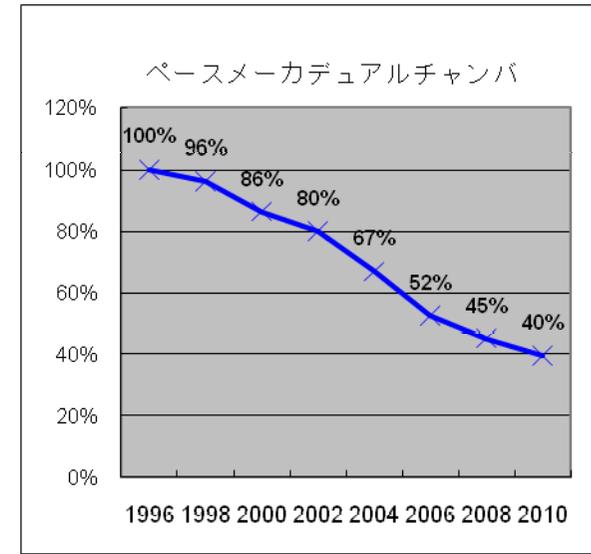
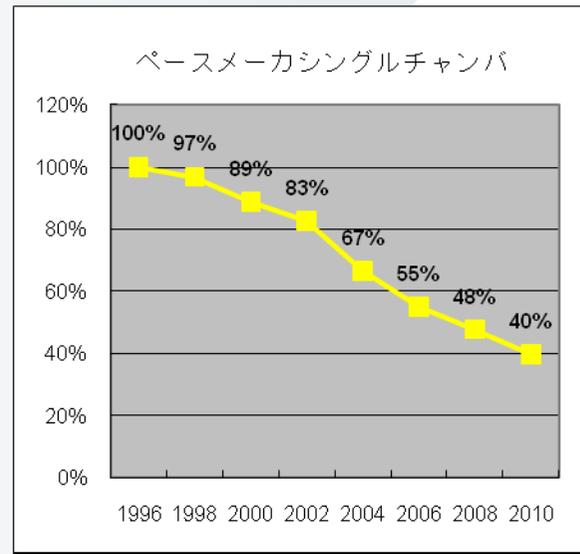
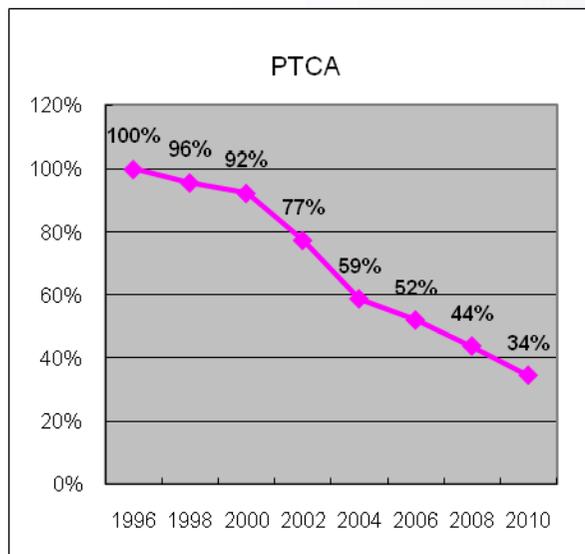
- 市販後の見直しについての慎重な議論
- C1/C2収載の改善

# 参考資料

# 当初内外価格差の代表的な例としてとりあげられていた製品も再算定制度導入以来5回の改定を経てその価格は大幅に下落している

## 内外価格差の推移(1996-2010)

-1996年の日米の内外価格差(倍率)を100とした場合-



注1) 内外価格差(倍率)を算出するにあたって用いた外国価格は、1996年から2002年までのものはAdvaMed米国リストプライス調査(2003)による。2004年および2006年の外国価格は、ACCJ会員企業の提出データによる。2008年および2010年の外国価格は2006年と同一であるとした。日本の価格は各時点での保険償還価格である。  
 注2) 為替レートは全期間を通じて、1ドル=120円とした。