

## 医療機器産業の決意

---

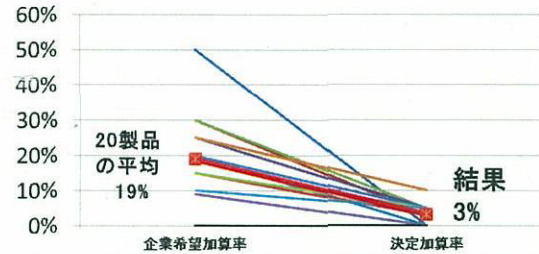
- ◆ 成長戦略の軸である医療機器産業を活性化し「日本経済再生」に貢献する。
- ◆ 優れた「医療機器イノベーション」を創出し、かつ世界の最先端の医療を遅滞なく導入することにより、日本の国民医療の向上に貢献するのみならず、世界の医療にも貢献する。
- ◆ 医療機器は日本でこそ育成すべき産業。

**以下、添付資料**

# 添付資料1. 償還価格の予見性

## 企業希望加算率と決定加算率差

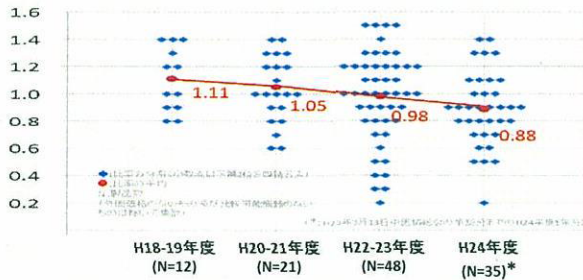
(類似機能区分比較方式 20製品の状況。加算希望なし4製品含。)



注) 企業の希望した類似機能区分とは異なる区分との比較ならびに原価計算を希望したが類似機能区分との比較になった各1件を除く。

初期償還価格の  
予見性低下  
→ 投資回収に不安

## C1/C2決定償還価格と外国平均価格の比率の分布及び平均値の推移 (外国平均価格を1.0とする)



外国平均価格より  
低い償還価格  
→ 承認順番へ影響

## 製品の供給の安定性及び多様性が失われつつある例



機能区分毎の予見不  
能な償還価格低下  
→ 事業継続の不安\*

C1/C2におけるイノベー  
ションの評価項目をさらに  
充実していただきたい

区分C2の評価基準を透  
明化していただきたい

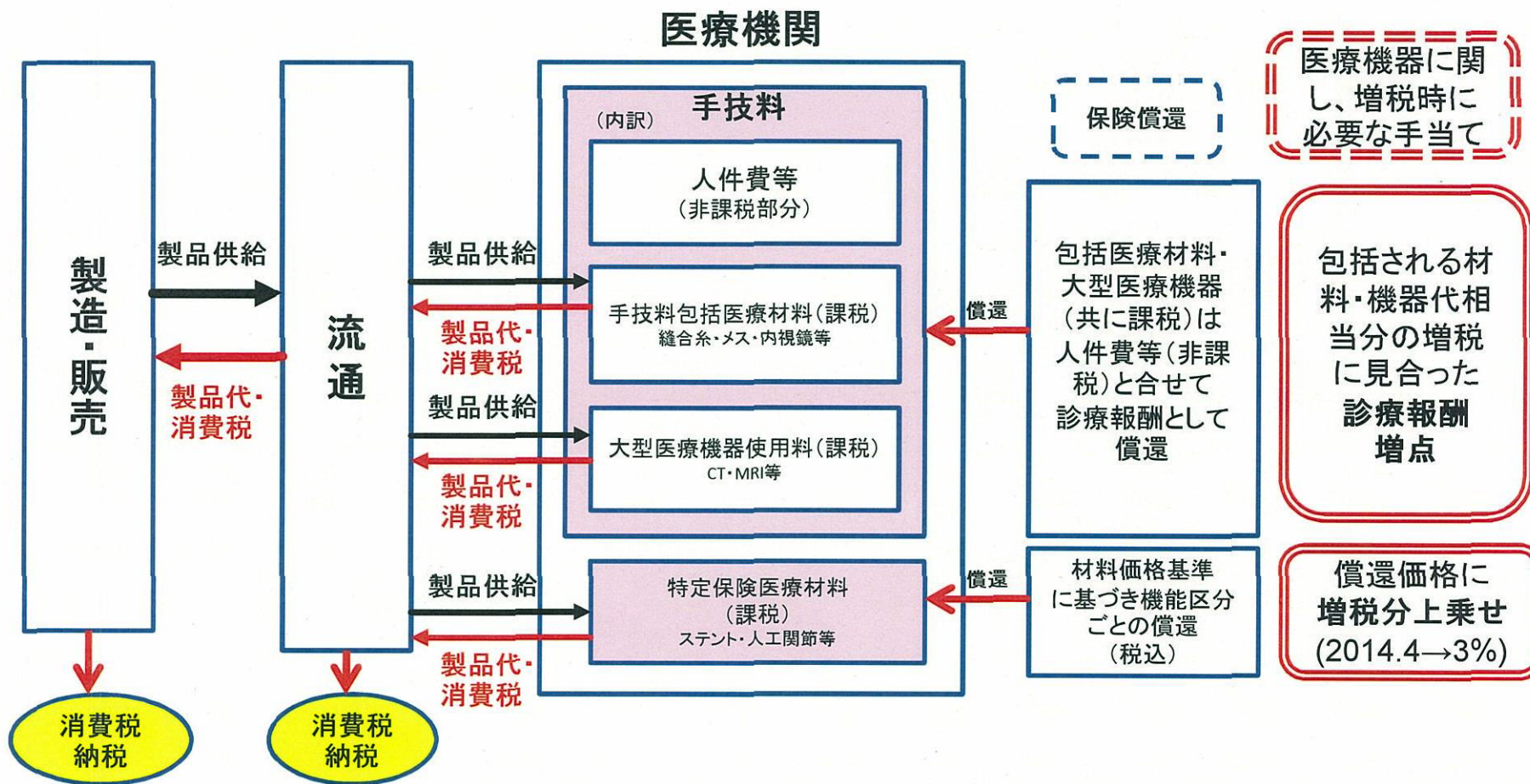
中医協でご提案した機能  
区分内複数価格帯制度  
の議論を進めて頂きたい

再算定制度は少なくとも  
現状の維持をしていただ  
きたい

透明性と予見性の不足は、企業やベンチャーキャピタルの投資を鈍らせる

# 添付資料2. 消費税改定時の適正な価格転嫁

- ◆ 増税分の税額転嫁がなされるよう制度上の後押し。
- ◆ 増税に見合った診療報酬増点。
- ◆ 償還価格への増税分の上乗せ。



## 添付資料3. 審査手数料等の軽減

中小企業を支援する為に審査手数料等を軽減してほしい。

開発前	手続き相談・開発前相談	135,200円
	安全性(確認)相談	822,100円
非臨床	品質相談	775,400円
	事前評価相談(品質)	2,982,300円
	治験(前)相談	2,413,000円
	事前評価相談(非臨床)	2,982,300円
治験	事前評価相談(治験)	4,490,800円
	申請前相談	2,413,000円
申請準備	申請費 (新規承認)	412,600円～
申請		9,370,000円
承認審査		
承認		