

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）

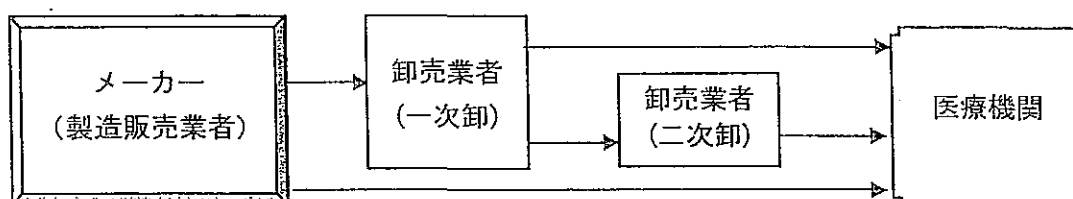
○ 調査対象品目の市場規模

- ・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

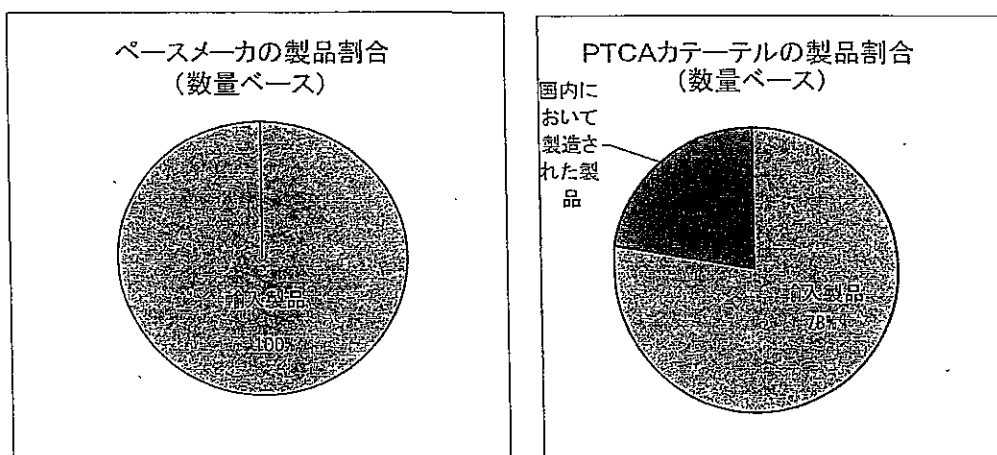
(2) 医療機器の流通経路

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

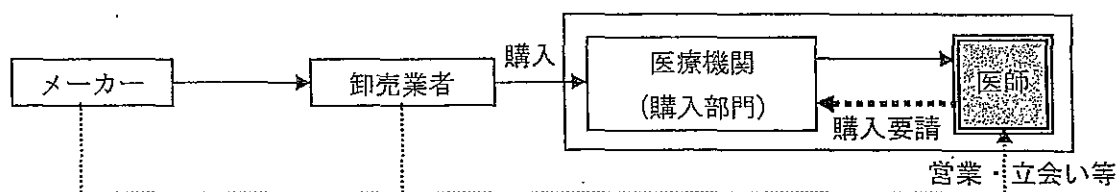
- 医療機関の購入政策による取引先固定化傾向
 - ・ 既存の取引先との継続的な取引を優先する傾向
製品等選定における医師の影響力、購入担当者の購入姿勢
 - ・ 入札等の実施方法
入札参加資格が限定されてしまう入札仕様書、競争機能が発揮されにくい見積り合わせの実施方法
- メーカーの販売政策による取引先固定化傾向
 - ・ メーカーによる卸売業者の販売先及び販売価格に対する関与
販売先の指示、販売先・販売価格の報告
 - ・ 卸売業者への販売価格に関するメーカーの行為
医療機関ごとの販売価格の設定

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

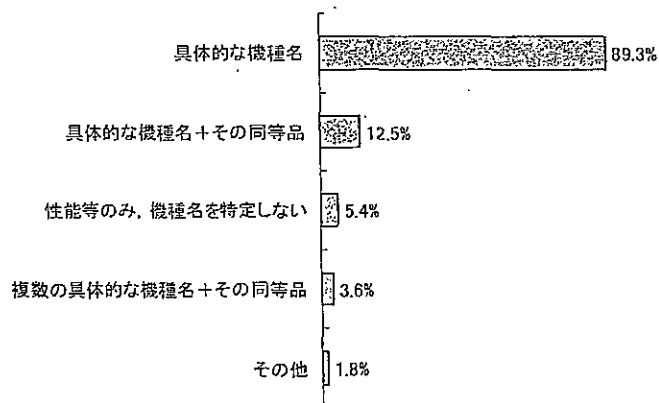
メーカー及び卸売業者の営業活動と医療機関の購入形態の一例



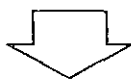
(2) 入札等の実施方法

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

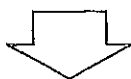


メーカーが卸売業者に提示する販売価格（仕切価格）は既存の卸売業者に有利な設定



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

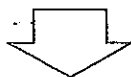
○ 薬事法における申請手続：承認に要する期間が海外諸国と比べて長い

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

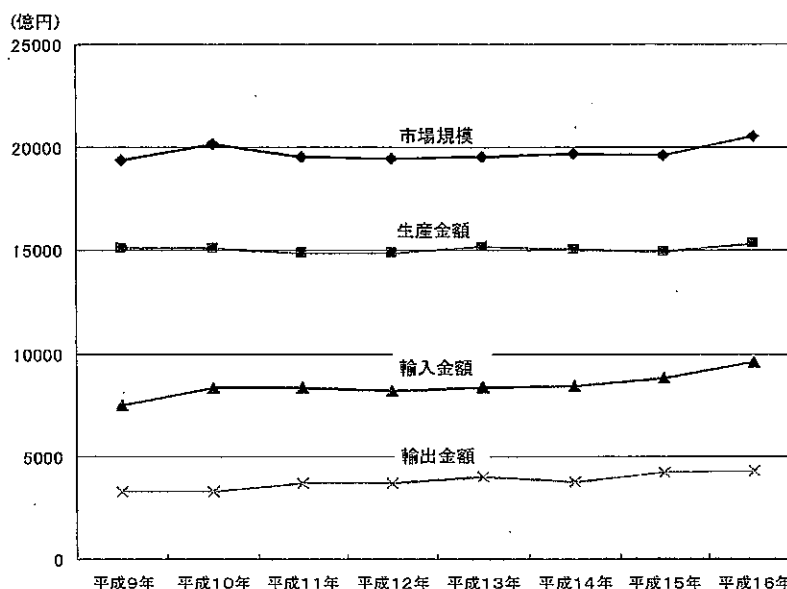
平成17年8月から平成17年12月

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対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 | 特徴 | 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

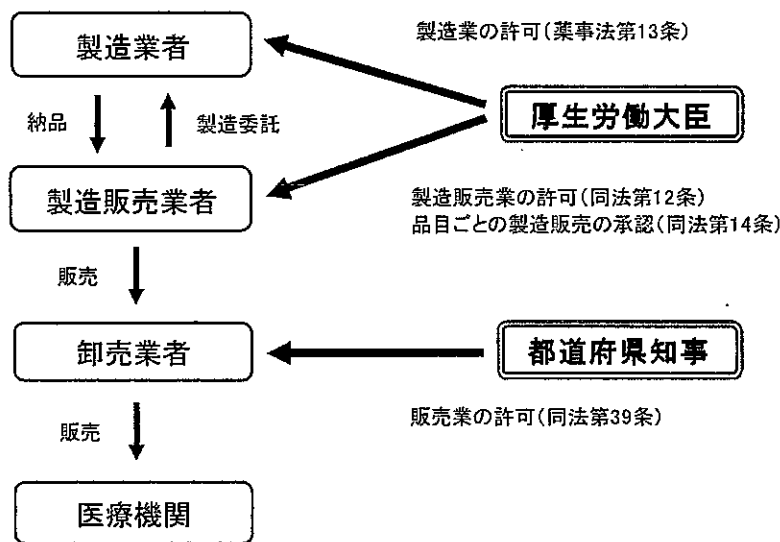
(1) メーカー（製造業者及び製造販売業者）

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。

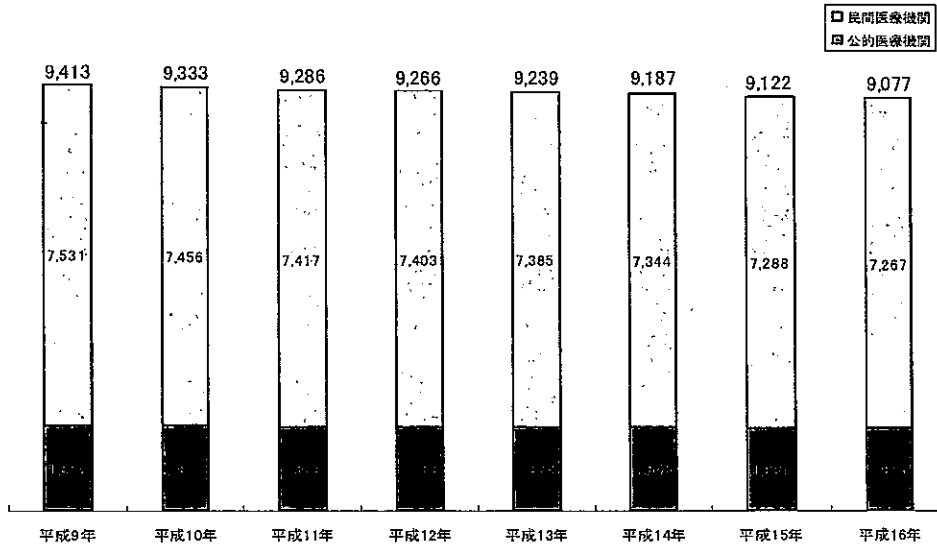
医療機器の流通における卸売業者の販売業務以外の主な役割としては、メーカーに対するアンケートによれば、医療機関情報の収集などが挙げられ、卸売業者に対するアンケートによれば、メーカー情報の提供などが挙げられている。また、特にペースメーカーについては、立会い・フォローアップへの対応（メーカーへの取次を含む。）が挙げられ、カテーテルについては、製品の在庫管理や保管・配送が挙げられている。

(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

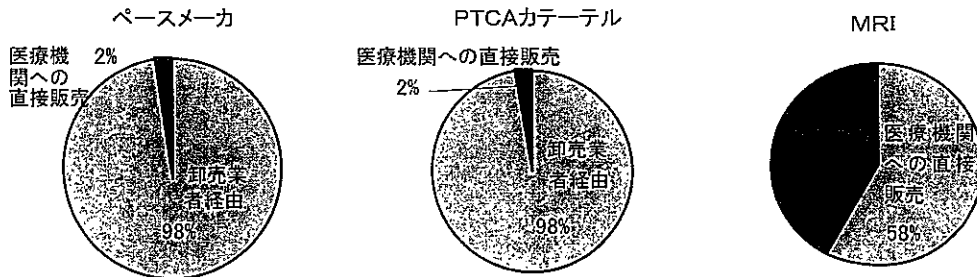


(出典：厚生労働省「医療施設調査」(平成9年～平成16年))

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)

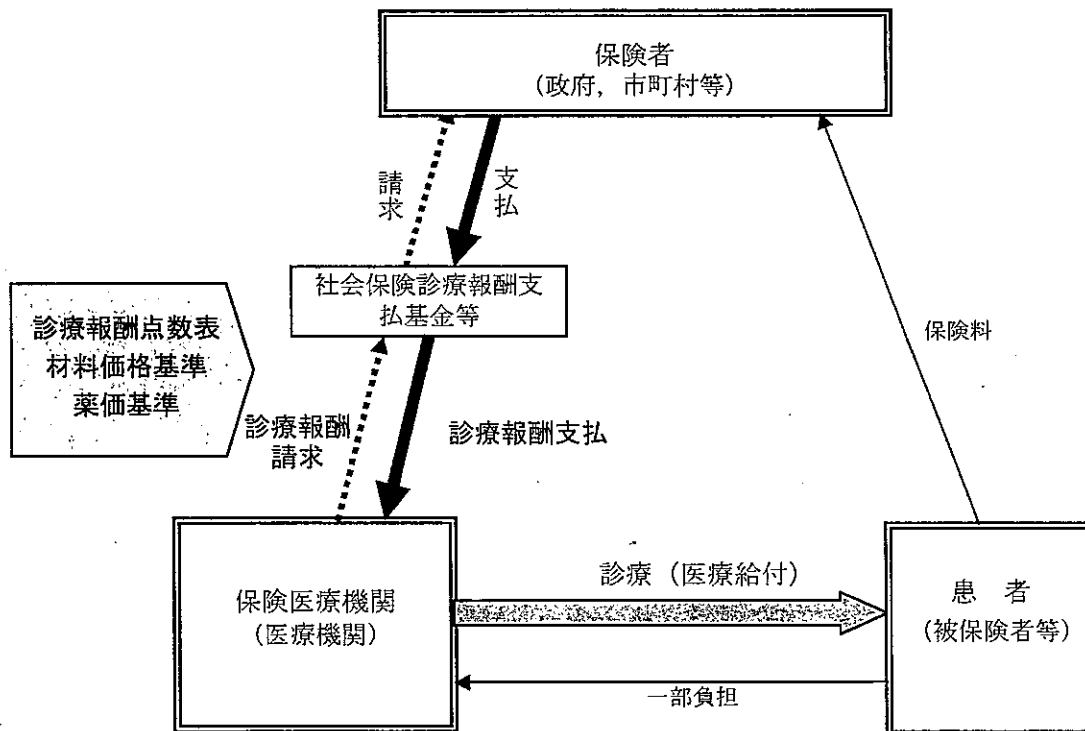
5 医療保険制度

(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などに区分されている。

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^{注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^{注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。