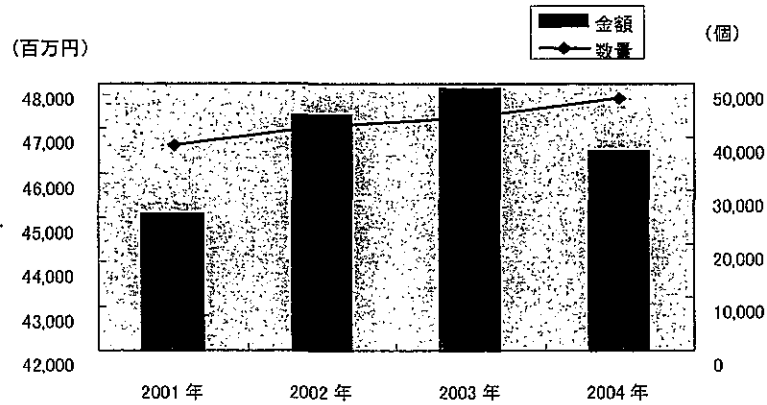


図表8 植え込み型心臓ペースメーカーの販売実績



(出典：(株)アール アンド ディー「医療機器・用品年鑑」2005)

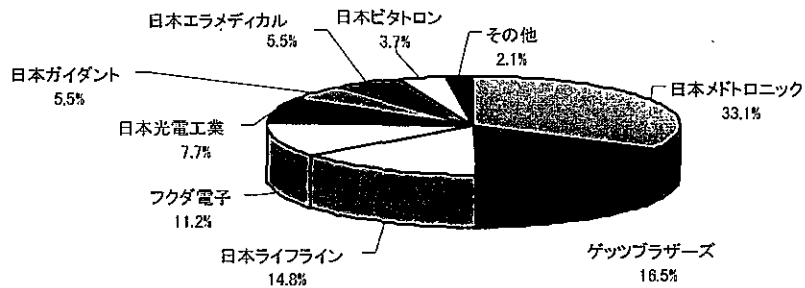
国内の主要なペースメーカーのメーカーは約10社程度であり、すべての製品は海外からの輸入品となっている。

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

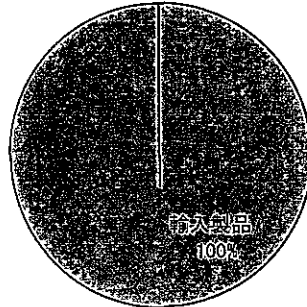
(メーカーに対するアンケート調査による)

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：(株)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。

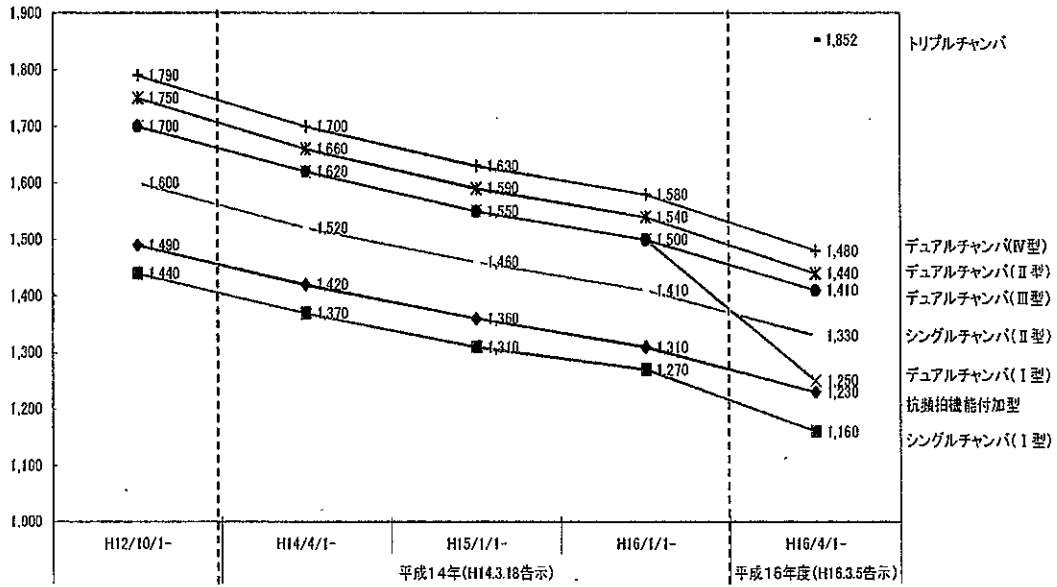
図表 12 ペースメーカーの償還価格（単位：千円）

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。

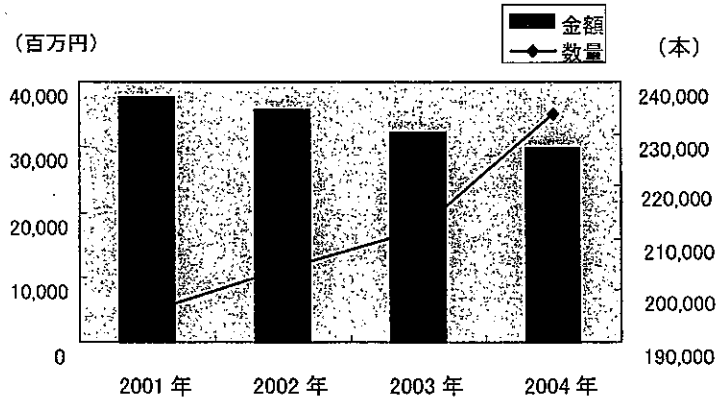
なお、PTCAでは、術後に再び狭窄が生じること（再狭窄）が最も大きな問題とされているが、最近ではステントに免疫抑制剤や抗がん剤等の薬剤を塗布し、それが徐々に患部に溶出していくことにより再狭窄を予防する（再狭窄が5%以下にまで低下するといわれている）新しい型のステント（薬剤溶出ステント）が用いられ、最近ではこの方法が多くなっている。

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)

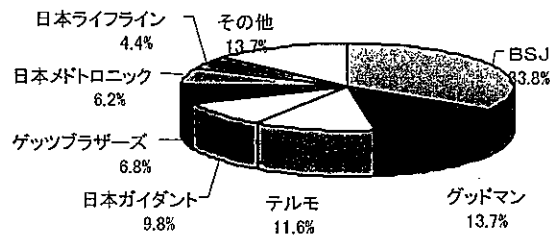
国内の主要なPTCAカテーテルのメーカーは20社程度であり、製品の約80%は海外からの輸入品となっている。

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

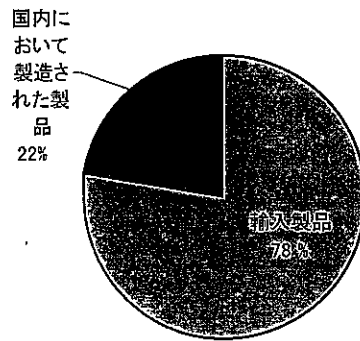
(メーカーに対するアンケート調査による)

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。

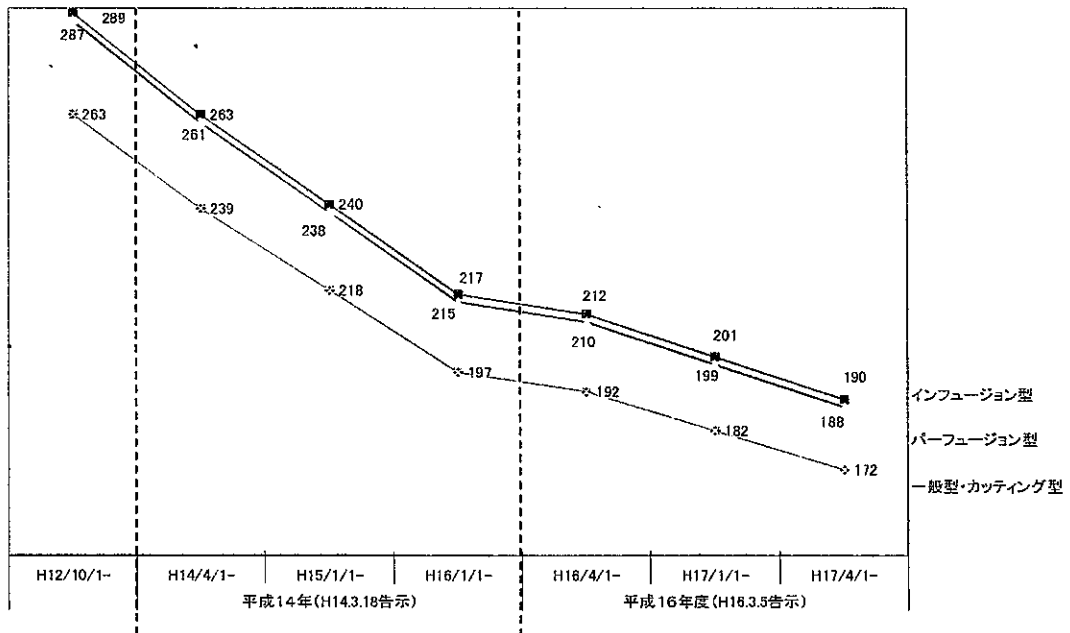
図表 18 P T C Aカテーテルの償還価格（単位：千円）

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。

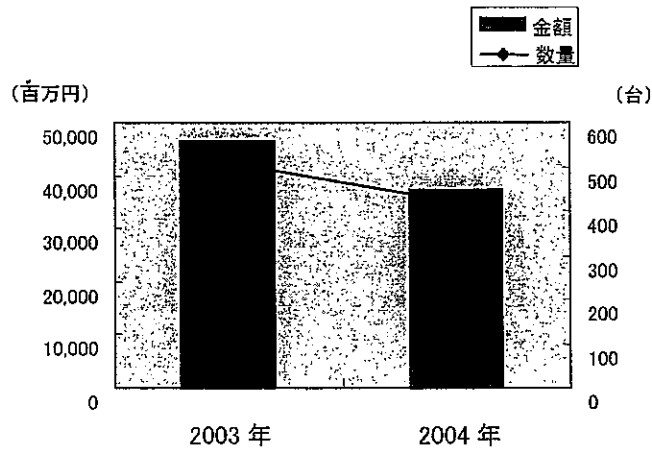
イ 市場規模等

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)

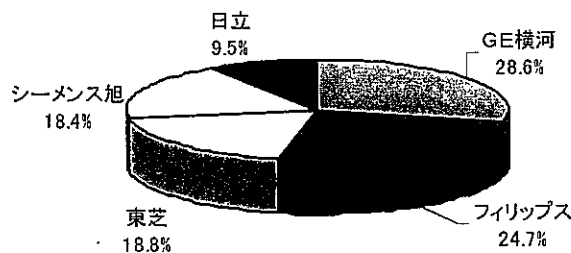
現在、国内においてMRIを販売しているメーカーは5社である。このうち、国内で製造に加え、海外からも製品を輸入している社が1社みられるが、ペースメーカー、PTCAカテーテルに比べると輸入製品の割合は低くなっている。

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ズ(株)	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(株)	日本
シーメンス旭メディテック(株)	ドイツ
㈱日立メディコ	日本

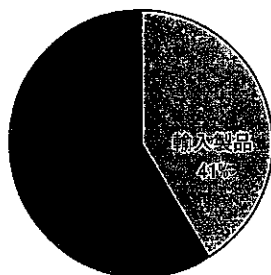
(メーカーに対するアンケート調査による)

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

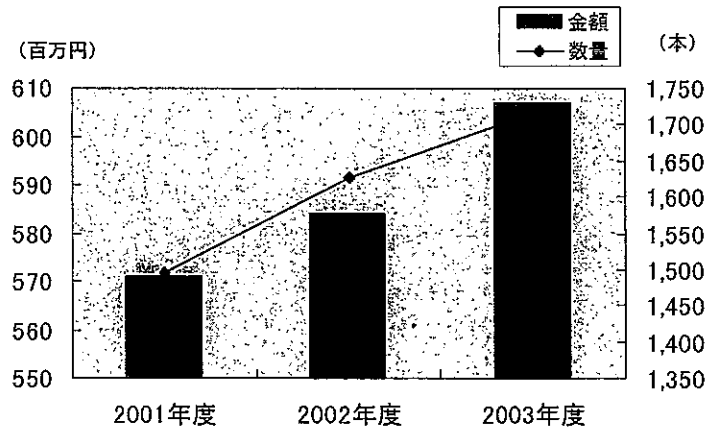
腹腔鏡とは、内視鏡の一種で、腹部に数か所小さな穴を開け、その中にTVカメラを接続した腹腔鏡と電気メス等の他の処置具とともに挿入し、従来開腹して行った手術と同じことをモニター画像を見ながら行う手術で用いられる医療機器である。腹腔鏡下の手術は、従来の開腹手術に比べて、傷が小さく、患者の回復が早い等のメリットから、1990年代から急激に増加してきた。現在、胆嚢摘出術においては、全手術数の8割以上が腹腔鏡下外科手術で行われるほど普及している。

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



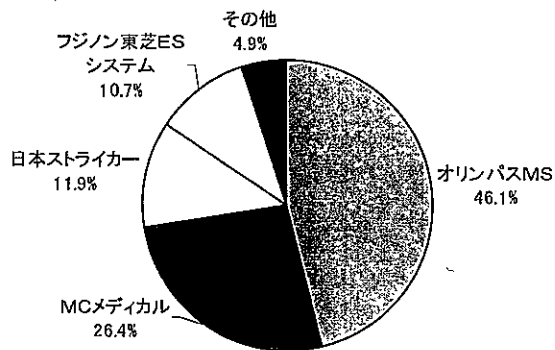
(出典: (株) 矢野経済研究所「2004年版 機能別ME機器市場の中期予測とメーカーシェア(治療機器編)」)

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。

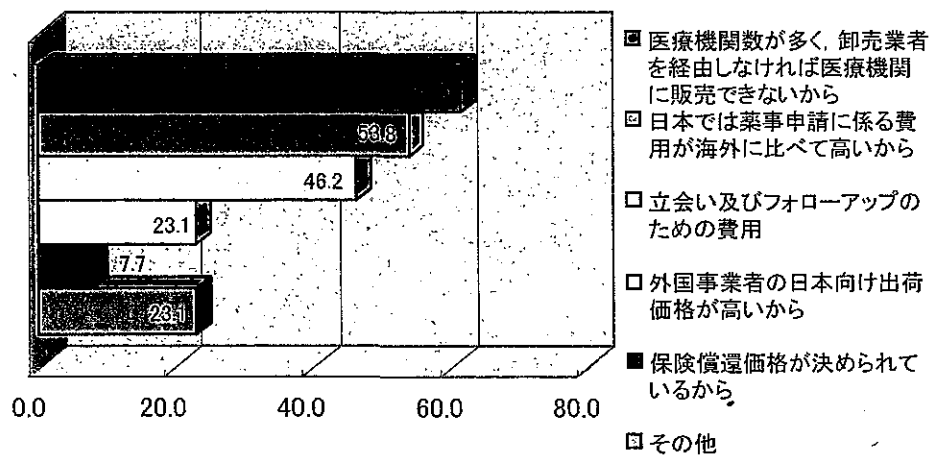
（メーカーに対するヒアリング調査による）

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

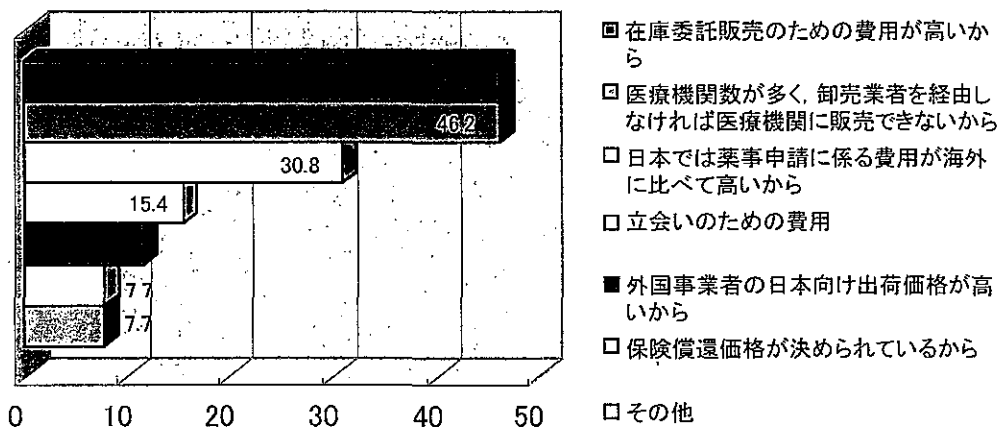
内外価格差の主な要因については、メーカーに対するアンケート調査によると、ペースメーカーについては、「医療機関数が多く、卸売業者を経由しなければ医療機関に販売できない」といった流通費用、薬事申請に要する費用、立会い及び植え込み手術後の患者の定期検診（以下「フォローアップ」という。）に要する費用、PTCAカテーテルについては、在庫委託販売に要する費用、流通に要する費用、薬事申請に要する費用、立会いに要する費用が挙げられている。

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。

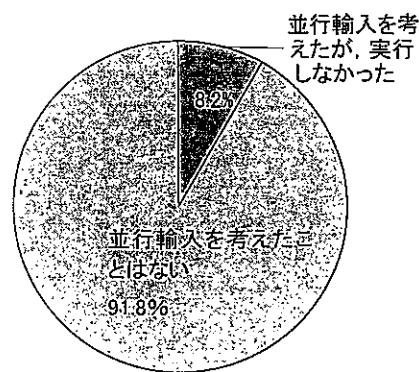
注20 PTCAカテーテルの滅菌期限は2～3年といわれている。

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。

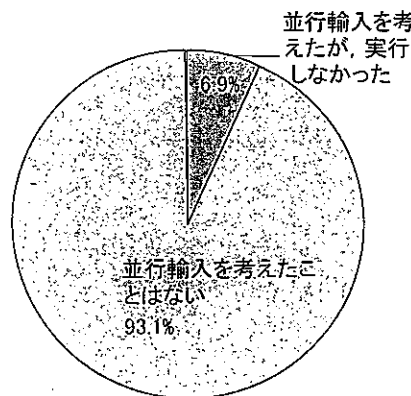
ペースメーカー及びPTCAカテーテルの並行輸入の実施状況については、卸売業者及び医療機関に対するアンケート調査において、「並行輸入を考えたことはない」と回答した者が卸売業者では91.8%、医療機関においても93.1%であり、また、残りの並行輸入を考えた卸売業者及び医療機関についても実際に並行輸入を実施しなかったというものがすべてであり、並行輸入が行われている状況は認められなかった。

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