

に様々な機能を有する医療材料が混在することにより、医療現場における使用に影響を与える可能性が必ずしも否めないことや新規医療材料が適正に評価されない可能性について指摘がある。

機能区分については、これまでも競争による価格の適正化の効果と機能に応じた適切な評価を併せて期待していたところであるが、より適正な評価を行う観点から、内外価格差の是正の状況を検証しつつ、次年度以降、特定保険医療材料の機能区分の在り方について、一定幅の見直しも含め検討を行う。

4 保険上の算定制限の見直し時の償還価格の再設定について

- 一部の特定保険医療材料については効率的な使用等の観点から保険上の算定制限が設定されているところであるが、医療材料の普及に伴いその有用性が広く認知される中で、保険上の算定制限が医療材料の有用な使用の障害となっている場合があるとの指摘がある。

このような医療材料については、保険上の算定制限の見直しを行うとともに、価格設定当初とは異なる状況となることから、併せて保険償還価格の見直しを行うこととする。保険償還価格の見直しに当たっては、保険適用時の保険償還価格設定の状況等を踏まえ、保険医療材料専門組織において再評価を行う。【平成18年度実施】

その他

- 医療材料の特性を踏まえ、手技料に包括されて評価されている医療材料について、特定保険医療材料として評価することが適当なものについては、新たに機能区分を設定することを検討する。なお、機能区分設定の具体案の検討に当たっては、保険医療材料専門組織を活用することとする。【平成18年度実施】
- 医療現場から保険医療材料の内外価格差や流通実態等に関する情報を得て問題意識を共有することは、適正な保険医療材料制度の構築に当たり有用であることから、医療現場からの声を吸い上げる仕組みについて、引き続き検討を行う。

中医協 業界ヒアリング

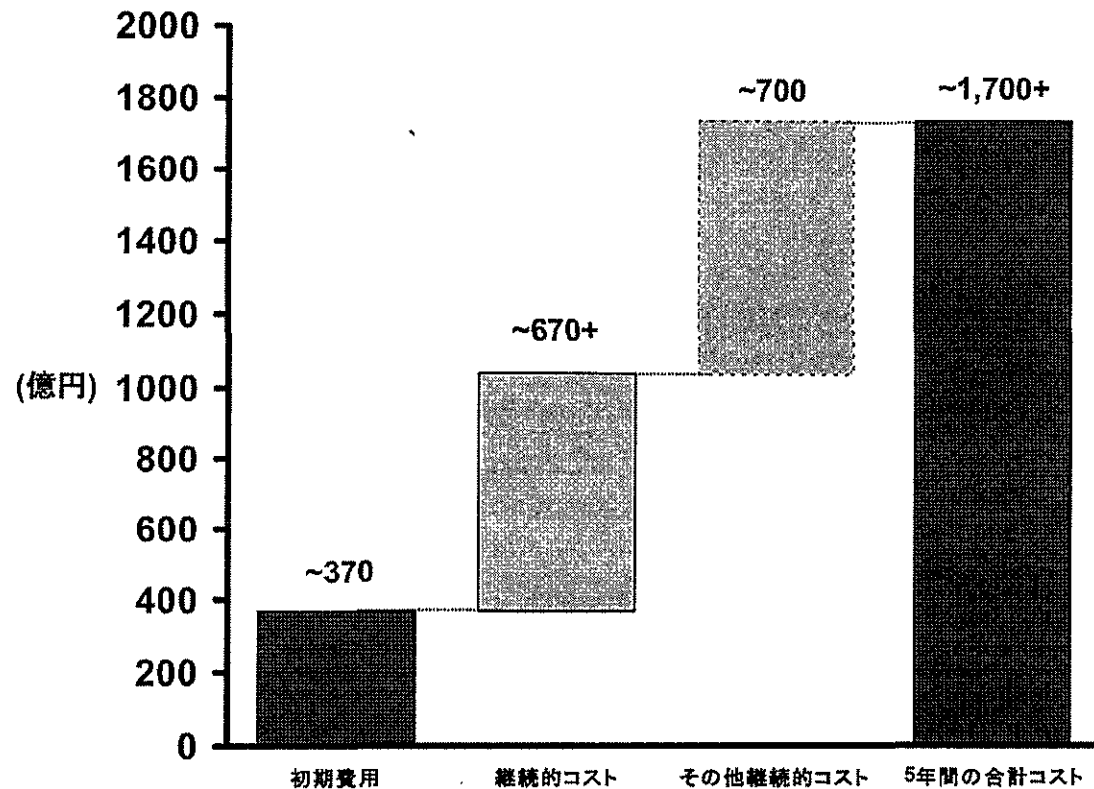
2005年11月18日

米国先進医療技術工業会 (AdvaMed)
在日米国商工会議所 (ACCJ) 医療機器・IVD小委員会

結果として、医療機器(医療材料を含む)産業が改正薬事法に対応するためには、少なくとも370億円の初期コストが発生し、また今後5年間で約1700億円のコストが発生すると推計

改正薬事法対応に係る5年間のコスト

コメント



- 初期コスト約370億円を費やしてもなお、改正薬事法対応コストが産業界に与える負担は継続的であり、また、はるかに深刻である
- 改正薬事法への投資やPMDA(医薬品医療機器総合機構)の構造への変化にも関わらず、メーカーは製品の承認の遅れや増加する諸費用の重荷を強いられる

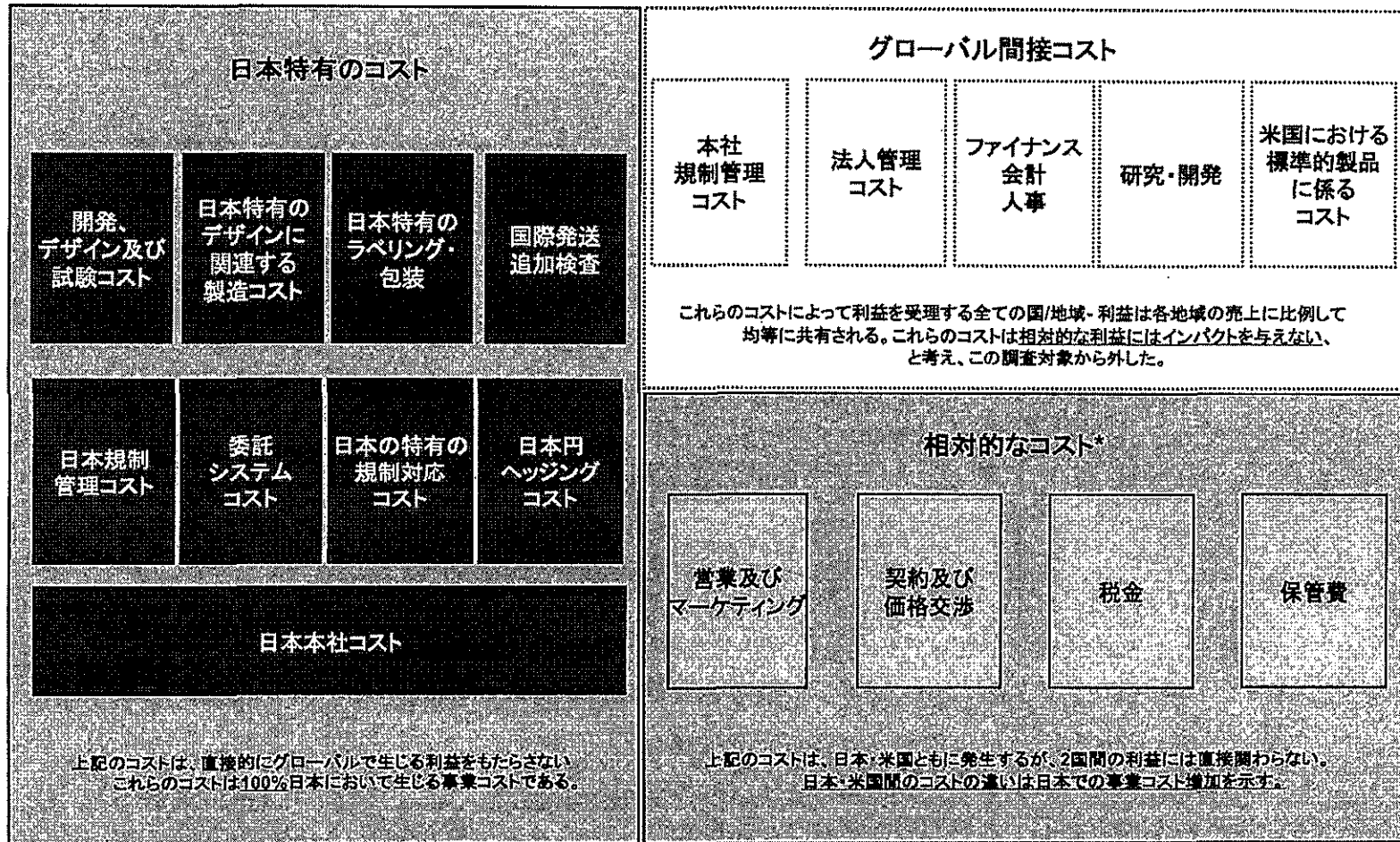


医療機器産業は改正薬事法に対応するためにすでに資金を投入し、また今後も多額の出費が見込まれる。にもかかわらず投資に見合う迅速な製品の承認や無駄な手続きの簡略化は達成されていない

出典： L.E.K. 分析

日米のコスト構造の差異を明らかにするために、日本特有のコスト、グローバル間接コスト、及び相対的なコスト、の3つのカテゴリーに事業コストを分類し、そのうち、日本特有のコスト、および相対的なコストについて、ACCJ会員各社に日米双方の状況を調査した。

コストカテゴリー

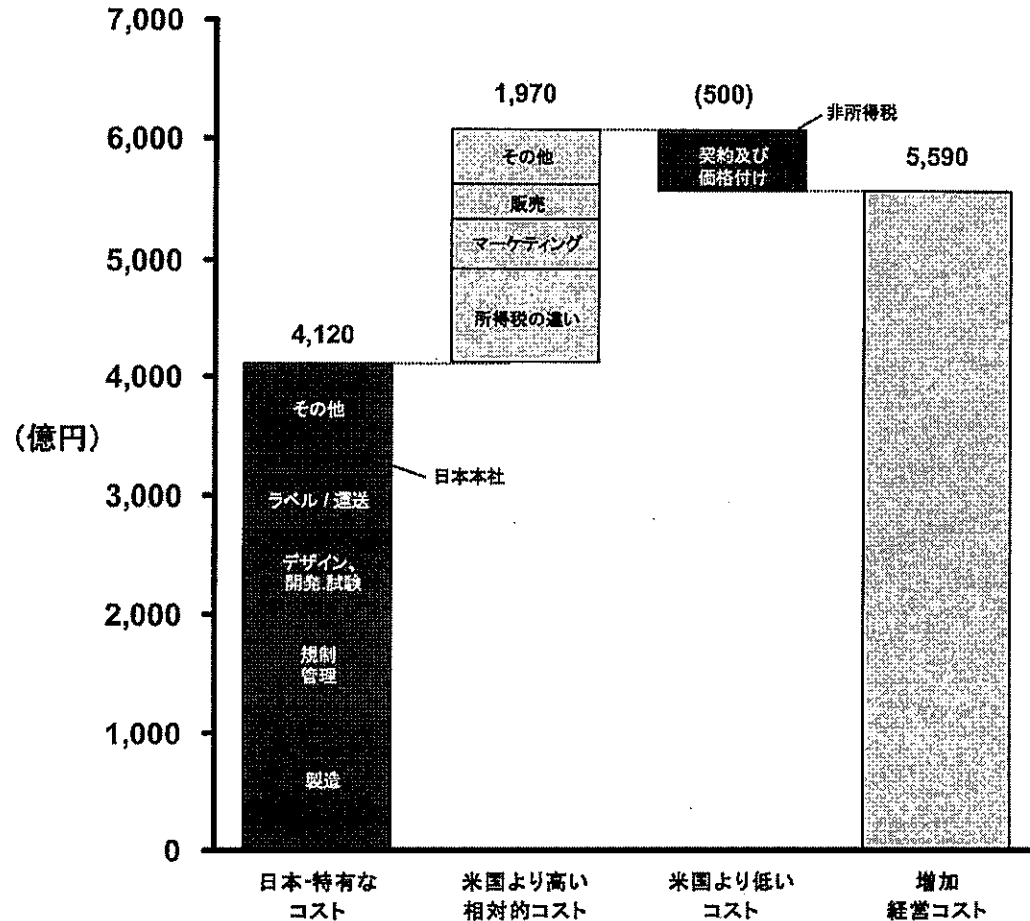


*流通コストを除く

ACCJメンバー調査での焦点

日米のコスト構造の差異の分析より、下図の通り、医療機器(医療材料を含む)産業は日本特有の市場要因等のために、米国に比して、年間約5600億円の追加支出が発生している

増分経営コスト



コメント

- 日本でのより高い経営コストの主要な要因として:
 - 日本向け製品に発生する製造コスト
 - 規制に対する遵守及び管理にかかるコスト
 - 追加製品デザイン、開発、試験にかかるコスト
 - 営業、マーケティングコスト
- 上記のコストは以下のコストによって部分的に相殺される(この部分は、米国のコストのほうが高い):
 - 非所得税
 - 契約及び価格交渉
- ACCJメンバー企業のデータは医療機器産業全体として日本の市場要因や要求のために約5600億円を支出していることを示唆

*注記: ACCJメンバー企業の最近の支出データを基に推計
 出典: L.E.K. / Acumen 分析、ACCJメンバー企業、R&D