

医療機器の安定供給について

平成21年6月3日

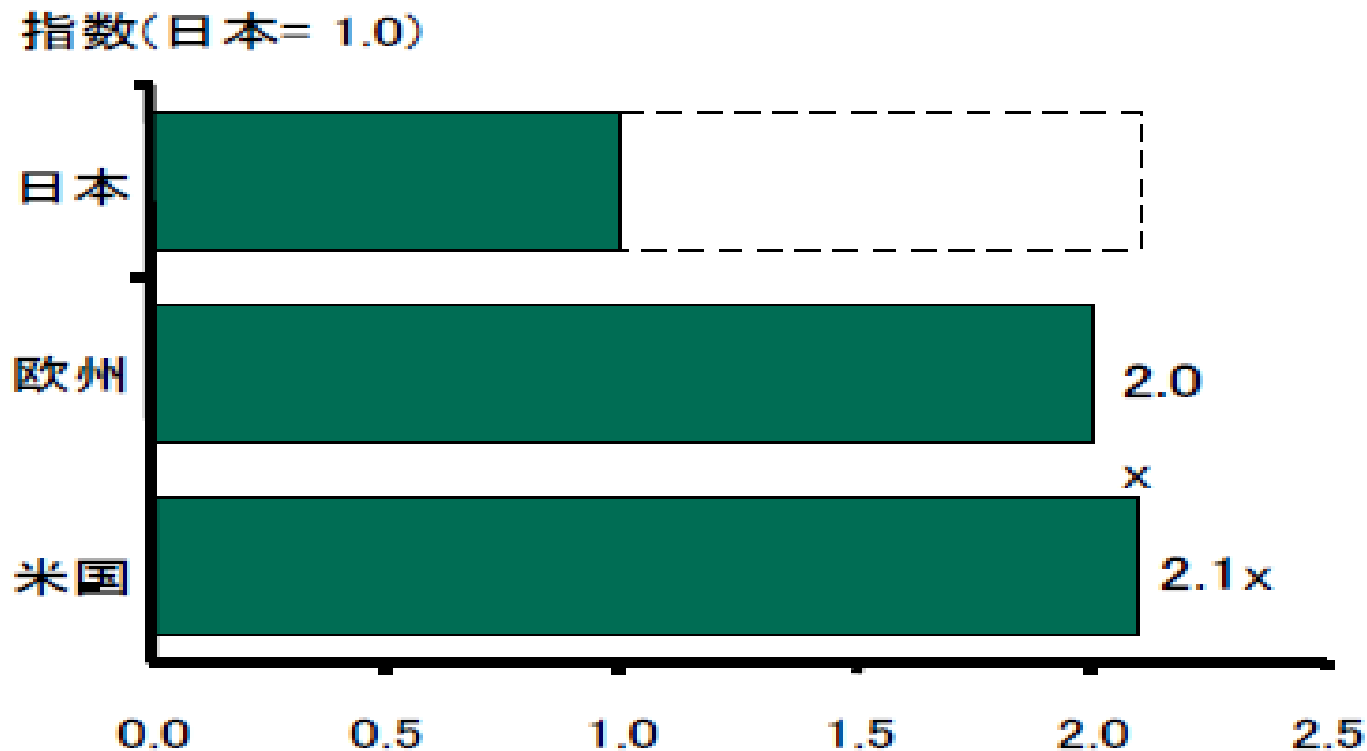
ケイミン・ワング

(エドワーズライフサイエンス株式会社代表取締役社長、米国医療機器・IVD工業会会長)

安定供給を巡る現状

- 安定供給は医療機器企業の最も重要な使命の1つ
- これまで、安定供給について大きな問題は起こらなかったが、昨年末に危機的な状況が1件あった
- この1件は、さまざまな状況が重なり合った事態とみられるが、一方で、次ページに示すとおり、海外市場に比べて、欧米主要企業が日本で提供する医療機器の製品数は少なく、安定供給を脅かす要因が潜在的に存在することも事実

欧米主要医療機器メーカーにより日本で供給されている製品は、欧米の約半数



出所) ACCJ医療機器・IVD小委員会、「2008年デバイスラグ調査－審査迅速化に向けた行政の取り組みを支持(2008年10月)」

注) 同調査に参加した: ACCJメンバー企業33社及び欧州拠点企業10社の計43社が、各国・地域で製品提供している数を比較したもの

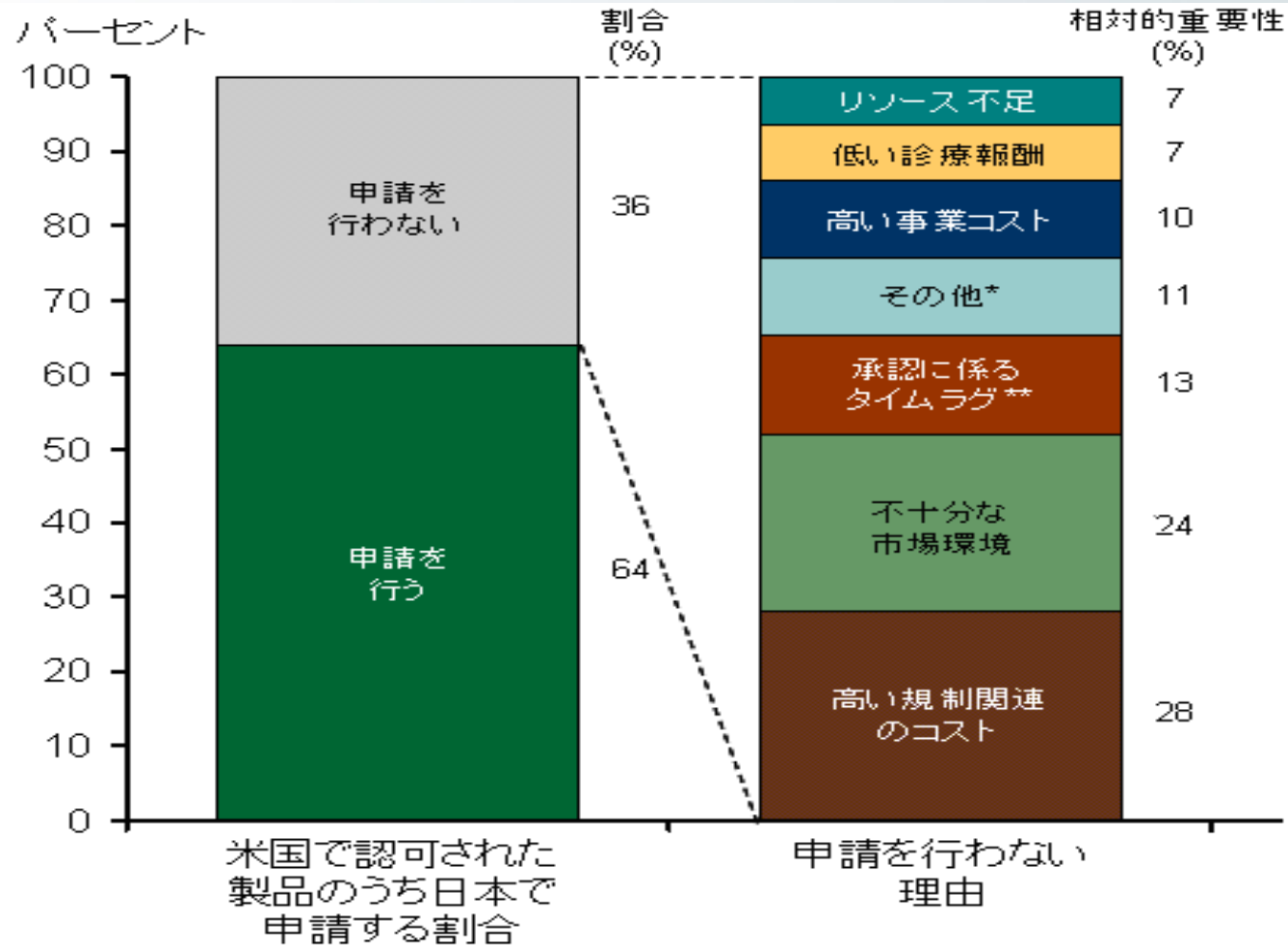
企業としての取り組み

- 本年4月28日厚生労働省医政局経済課より発出された通知「医療機器等の供給について」に基づき、安定供給に支障が出るおそれがある場合には、すみやかに経済課に報告・相談
- これにより、安定供給に支障が出る前に、経済課やその他の行政当局の支援を得て、患者・医療現場に迷惑をかけないよう最善の努力をしたい

行政への要望

- マクロな視点では、日本市場により多くの製品が導入されることが安定供給につながると思料
- そのために、まずは「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」の着実な実施を期待
- 先の製品数を調べた調査で、申請をしない理由を企業に尋ねたところ、経済的な理由が7割近くに達した(次ページのスライド参照)
- 日本は、薬事審査ハードルの高さや、医療機関の機能が分散している等、医療機器提供コストは諸外国に比べて格段に高く、適正な保険償還価格設定なしでは、製品数の増加は見込めず、この観点からの配慮も期待。また、医療機器産業や研究開発の振興策も必要であると考え

日本における申請控えの理由



出所)3ページのスライドに同じ

注1) *「その他」には、契約上の問題、日本では医薬品の取り扱いであるため、といった回答があった。

**承認までに時間がかかるの意

注2) 申請を行わない理由のうち、経済的なものに関連するとみられる「高い規制関連のコスト」「不十分な市場環境」「高い事業コスト」「低い診療報酬」を合計すると、69%になった