

平成23年12月14日

政策対話資料

日本への世界標準の先進医療技術導入を促進するために
日本の医療機器産業を共に活性化し成長させるために

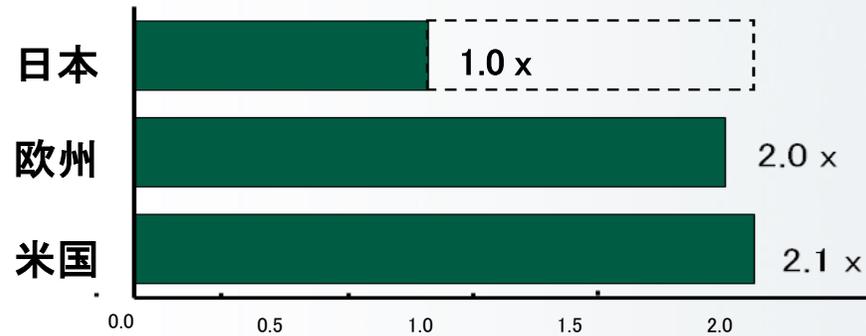
デイビット W パウエル

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) 会長
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 代表取締役社長
同社メディカルカンパニー 代表取締役プレジデント

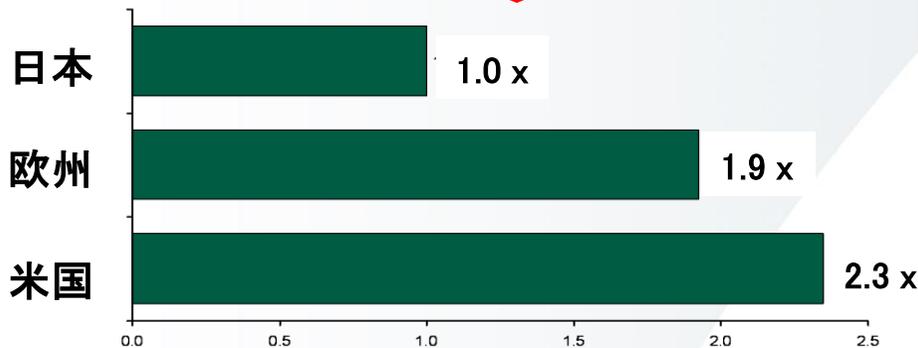
本邦における医療機器導入状況

＜日・米・欧における使用可能医療機器数の相違＞

2008年¹⁾



2010年²⁾



日本を1.0とした場合

＜日米欧への機器導入の順序³⁾＞

順序	サンプル		申請のギャップ (平均日数)		
	サイズ	比率	1番から 2番目	2番目か ら3番目	1番目か ら3番目
米-日-欧	4	0.7%	1,434	123	1,557
米-欧-日	155	29.1%	474	1,348	1,822
欧-米-日	204	38.4%	395	1,122	1,517
欧-日-米	9	1.7%	590	91	680
欧/米-日	12	2.2%	1,420	NA	NA
米-日	80	15.0%	2,648	NA	NA
日-米/欧	7	1.3%	245	NA	NA
欧-日	62	11.7%	1,546	NA	NA

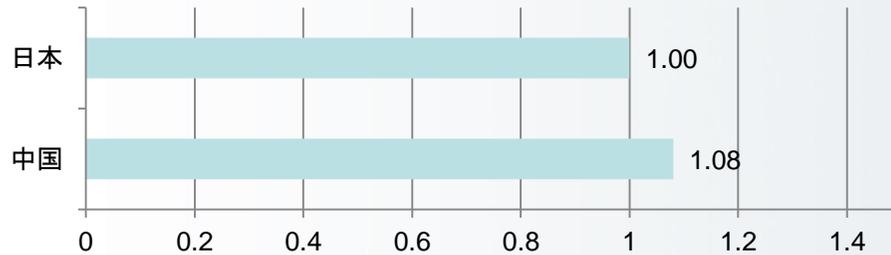
96.4%

- 2008の ACCJの33米企業と10欧州企業、合わせて43企業におこなったデバイスラグ調査
- 2010 LEKにより欧米企業に対して行ったAMDDタイムクロック調査より
- Time clock survey (医器工 AMDD EBC合同調査) LEK分析 日本とその他の地域で導入された機器によるデータ

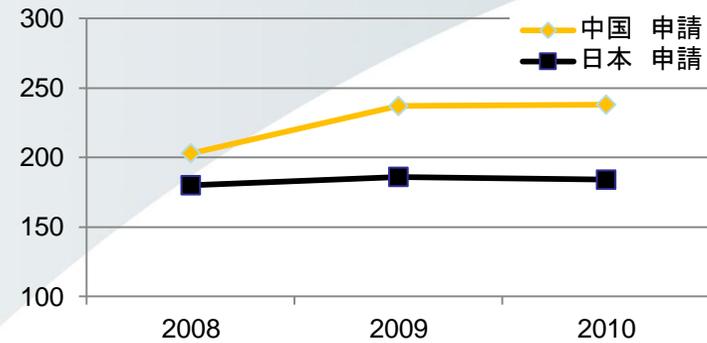
日本で使用可能機器数は欧米の約半分 かつ 日本は最後の医療機器導入国である傾向

医療機器の導入に関する日本と中国の比較

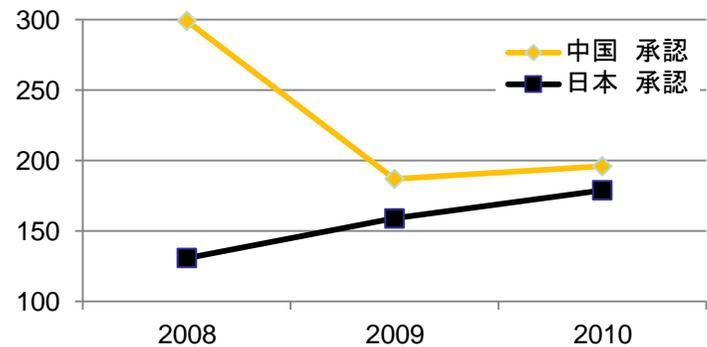
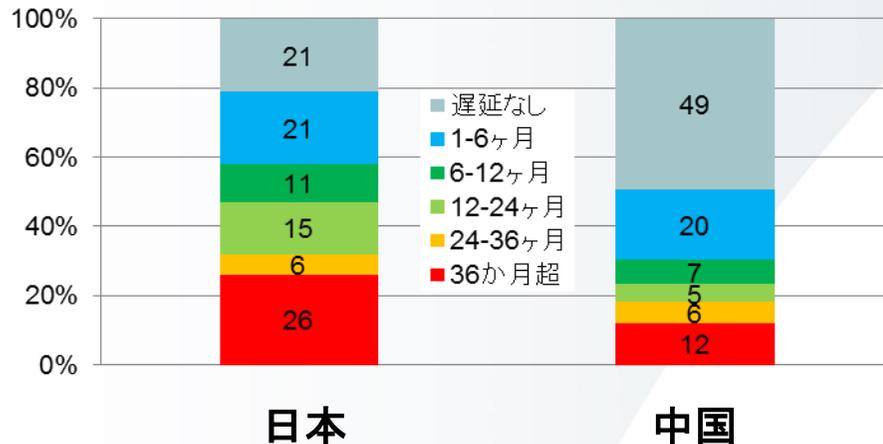
＜日・中における使用可能な医療機器数比較＞



＜承認申請・承認取得数推移＞



＜米国承認から各国承認までの遅延期間比較＞



2011年 アジア重要度調査 L.E.K.分析 申請数は14社、承認数は13社の合計

日本より承認スピードが早く・申請数と承認数が多い傾向であることがわかる

日本への世界標準の先進医療技術導入を促進する(デバイスラグ・ギャップを埋める)ことと、日本の医療機器産業を活性化し成長させる(内外の投資を呼び込む)ための方法は同一

AMDDは 以下2点を特に強調したい

薬事法の改正と
審査迅速化

- 医療機器の特性に鑑み、薬事法条文の記載を「医療機器」、「医薬品」、「医薬部外品」「化粧品」に
- 日本特有な要求事項を含まない国際整合されたISO13485の運用
- 体外診断薬も、その特徴を鑑みた規制や基準の制定が必要

医療機器や体外診断薬
における
イノベーションの適切な
評価

- 透明性の高いイノベーションの評価(保険償還価格決定)プロセスが必要
- 経営予見性を著しく阻害する再算定制度(FAP)は、本来の役目を終えており廃止が妥当
 - ・内外価格差は大幅改善。むしろ国内価格が低い製品が存在
 - ・国内のコストは海外より高い。コスト構造とは無関係な為替変動により償還価格が大幅に下がる可能性。結果、経営の予見性が低下し、デバイスラグ/ギャップが悪化する危険性。

参考資料

更なる協働のために

研究開発環境の改善

-AMDD加盟企業は、研究、開発、技術のシーズを製品化し、国外へ展開することに対して協力したいと考えております

及び

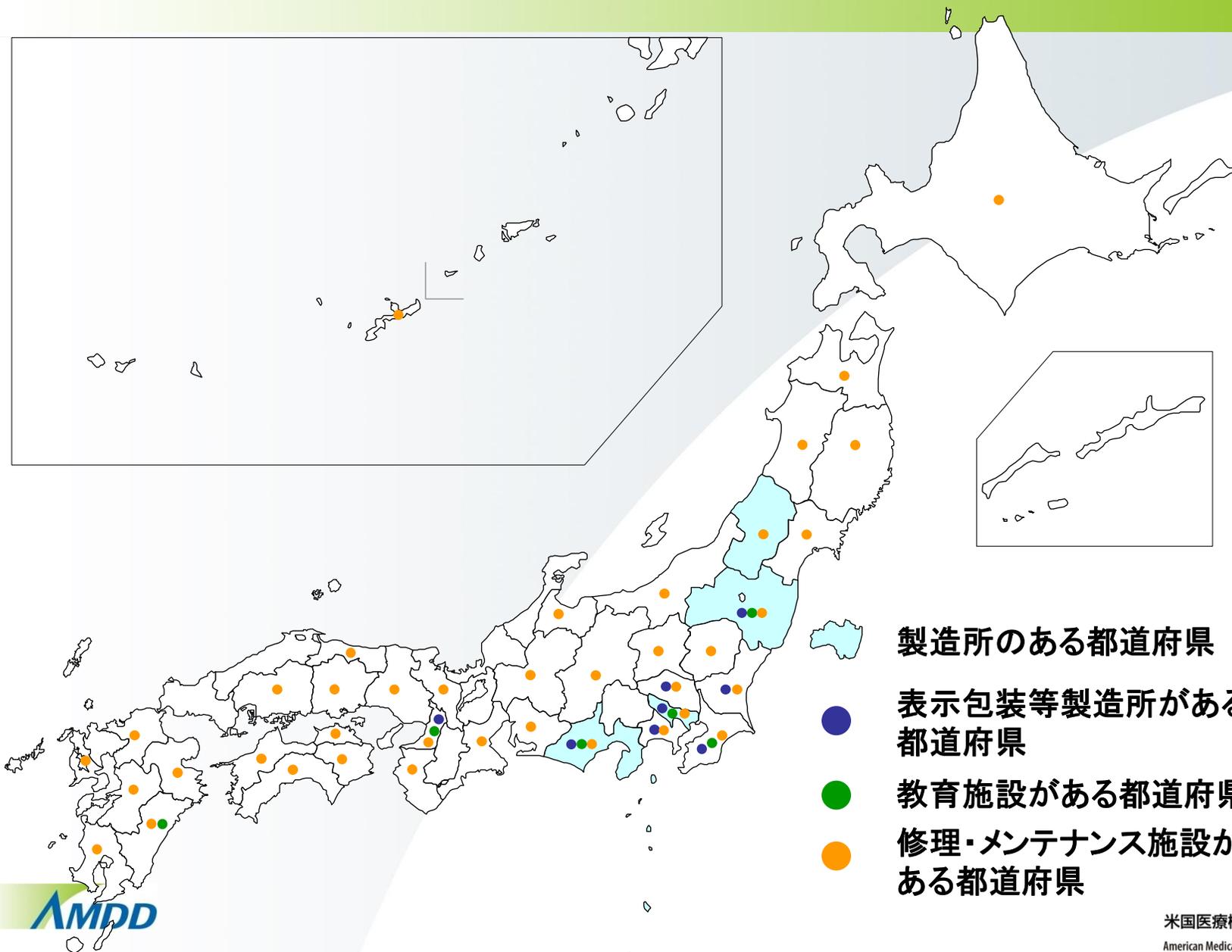
-AMDD加盟企業は、日本の特徴を考慮した規制を構築する参考として、欧州や米国のもっとも最新の規制やそれらの変更の情報を日本に提供したいと考えております

医療分野におけるIT
利用の促進

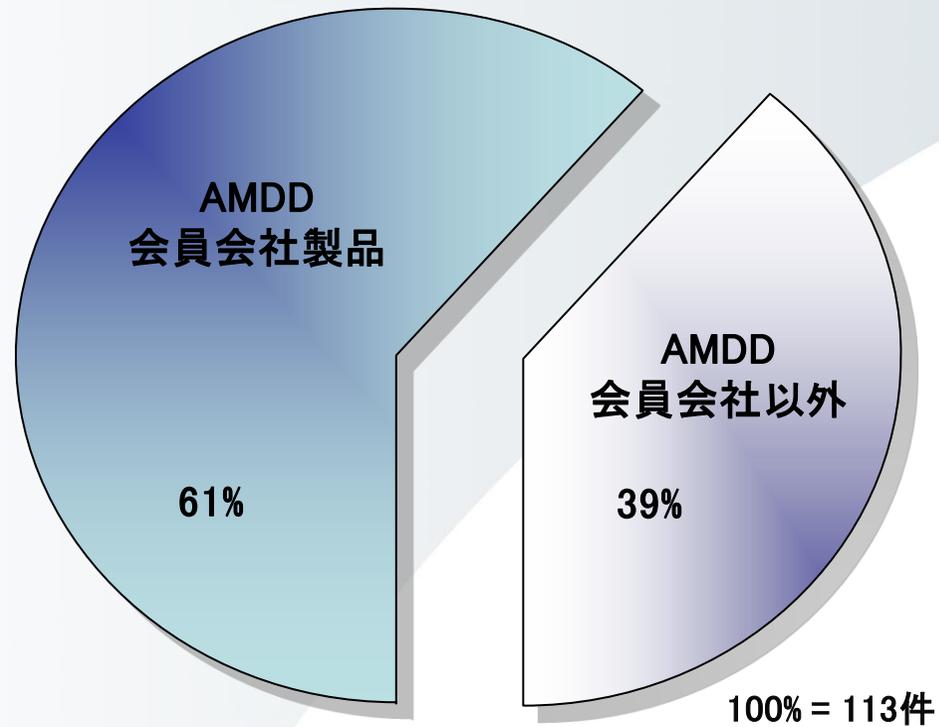
-AMDD加盟企業は、日本企業におけるプロダクトライアビリティの懸念が取り除かれた際には、日本企業の部品や原材料の導入も促進したいと思っております

AMDDは今後も継続し、かつより強固に日本のみなさまと協力をしたいと思っております

日本におけるAMDD会員会社の関連施設等所在地



日本における「新医療機器」の承認取得状況



出典：PMDAデータ(平成17年～平成22年7月)より作成

医療イノベーションがもたらすもの

生命を救い、
QOLを向上させる¹⁾

米国では1980年から2000年の間に:

- 心臓疾患、50%の減少
- 心臓発作、33%の減少
- 乳ガン、20%の減少

日本国民の
期待にこたえる²⁾

高度医療機器の関して:

- 87%: 高度医療機器は重要であると考えている
- 85%: もっと入手しやすく改善してほしい。
- 66%: 若干費用がかかっても入手したいと思う

医療費を抑制し、
成長の活力となる³⁾

米国において:

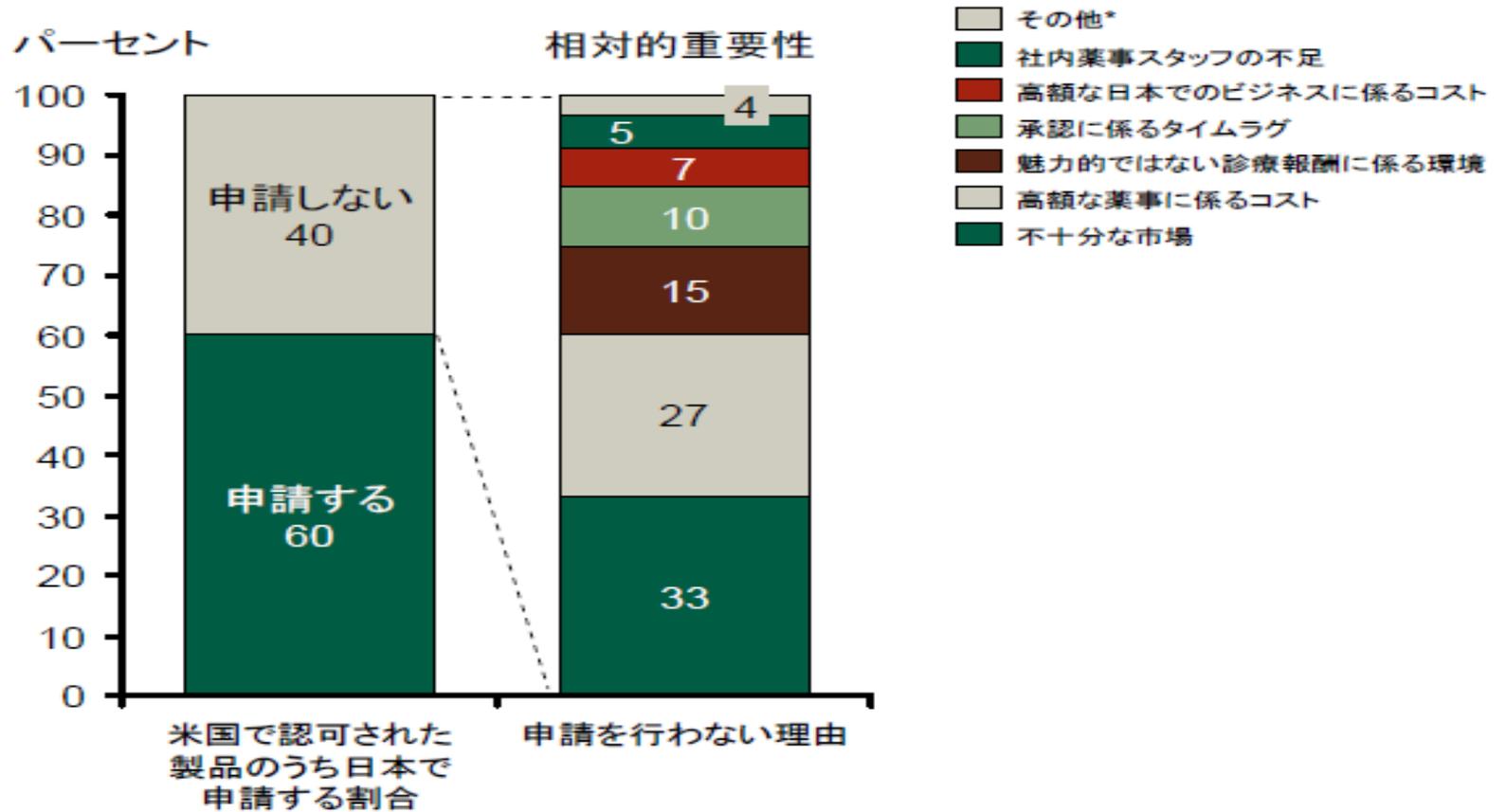
- インシュリンポンプ治療は1生存年数のコストを約18,000ドル削減
- 心臓発作の体外診断薬は病院コストを約30%削減
- 心臓発作の診断治療の画像化は年間約8億ドルのコスト削減
- 1970年から1998年の心臓血管治療における進歩は、
年間7,000億ドル以上も国民純資産の増加をもたらした

1) AdvaMed2010年出版 “Medical Technology: Providing Value for Patients and the Healthcare System” より

2) 米国医療機器・IVD工業会が行った世論調査より(2010)

3) AdvaMed2010年出版 “Medical Technology: Providing Value for Patients and the Healthcare System” より

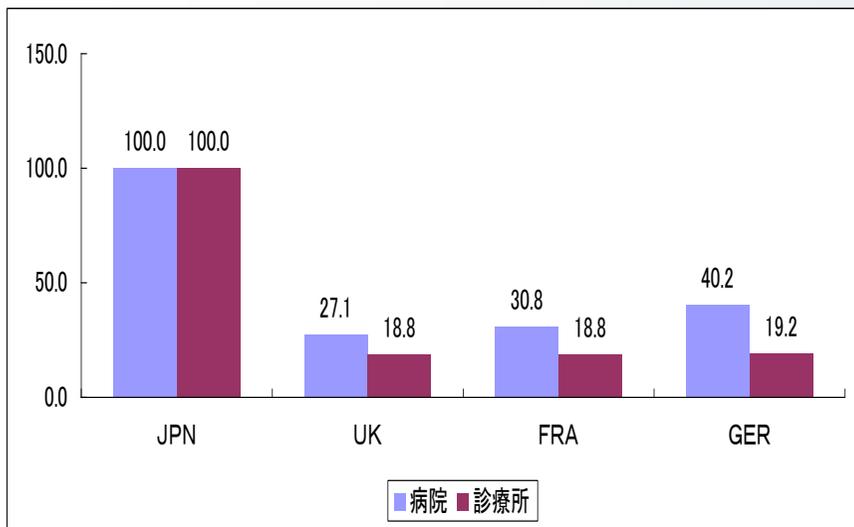
日本に導入できない理由



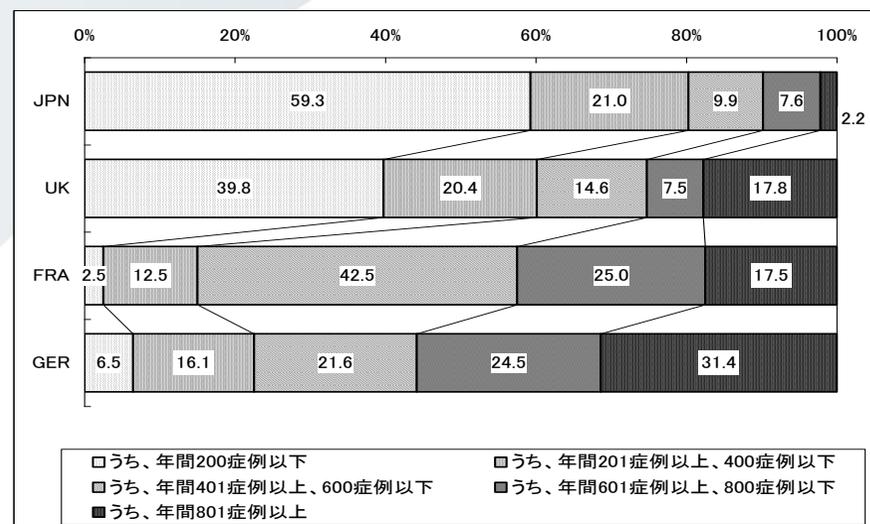
出典：医療機器タイムクロック調査、L.E.K.分析 2010年 AMDD, EBC企業のみの結果

取引先医療機関の数は、日本は欧州各国に比べて3-4倍多く、 1医療機関あたりの症例数は5-10分の1

〈一人当たりの医療機関担当数比較〉



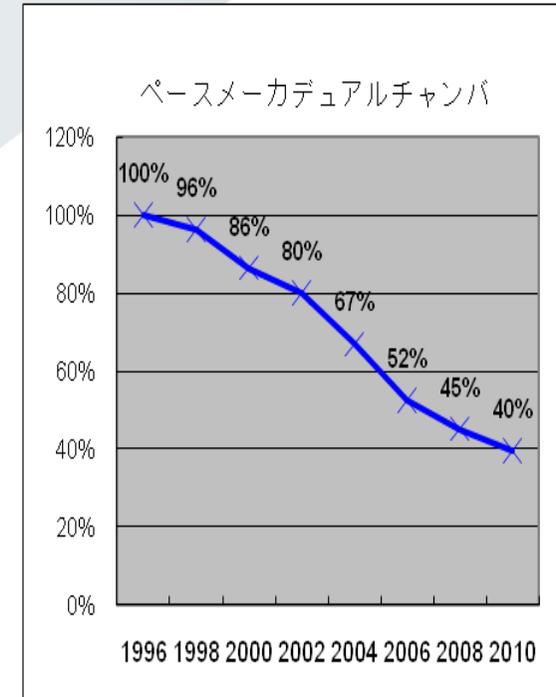
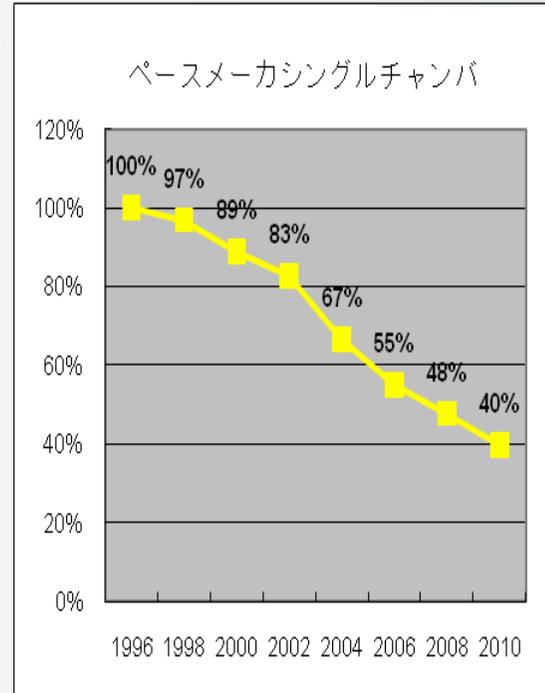
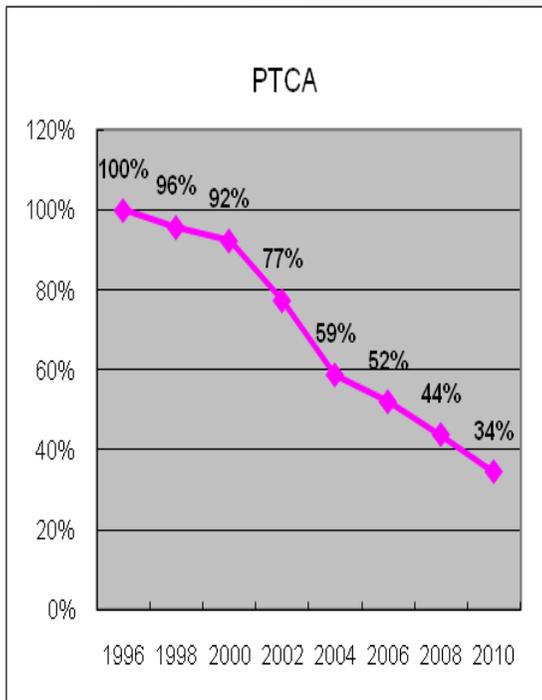
〈症例数別医療機関割合
(PTCAバルーン・ベアメタルステント)〉



出典：2009年8月26日 AdvaMed-AMDD 中医協提出資料（三菱総研調査）

過去10年間、医療機器の価格は大きく低下

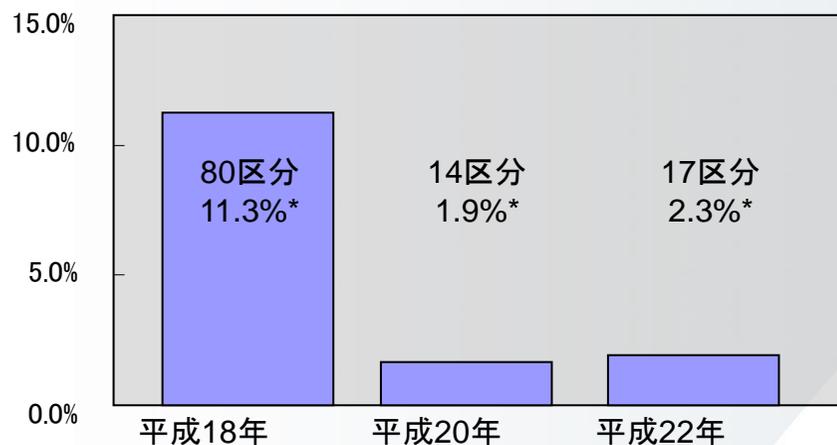
＜保険償還価格の推移＞



出典：厚生労働省資料より算出

再算定の効果はもはや限定的

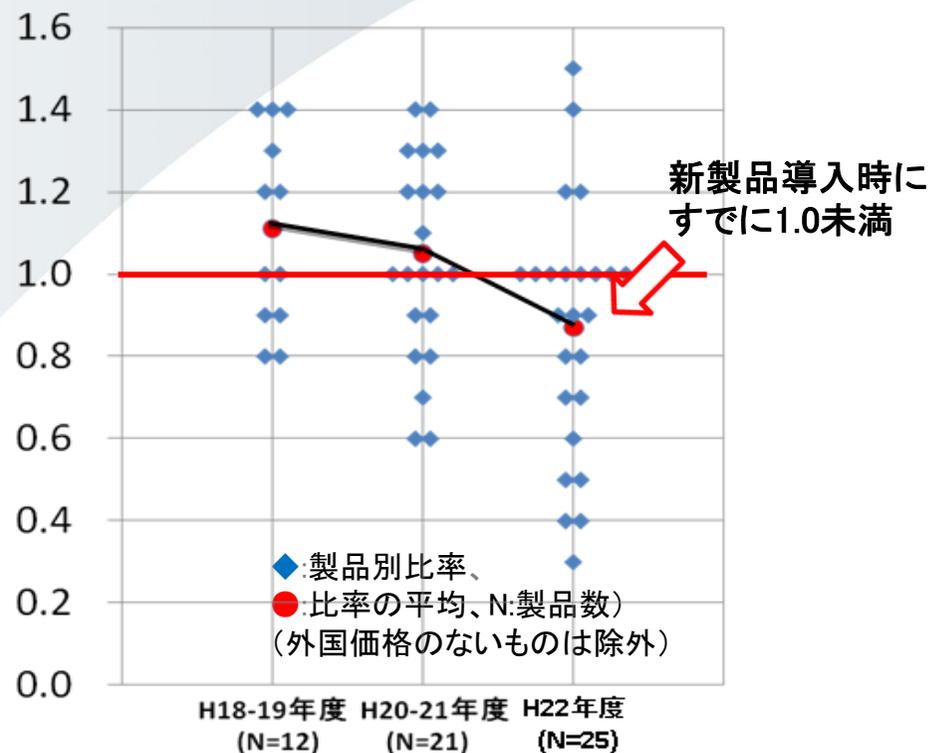
＜再算定制度により価格改定された機能区分の数＞



*機能区分全体に対する比率

出典：厚生労働省中医協資料より

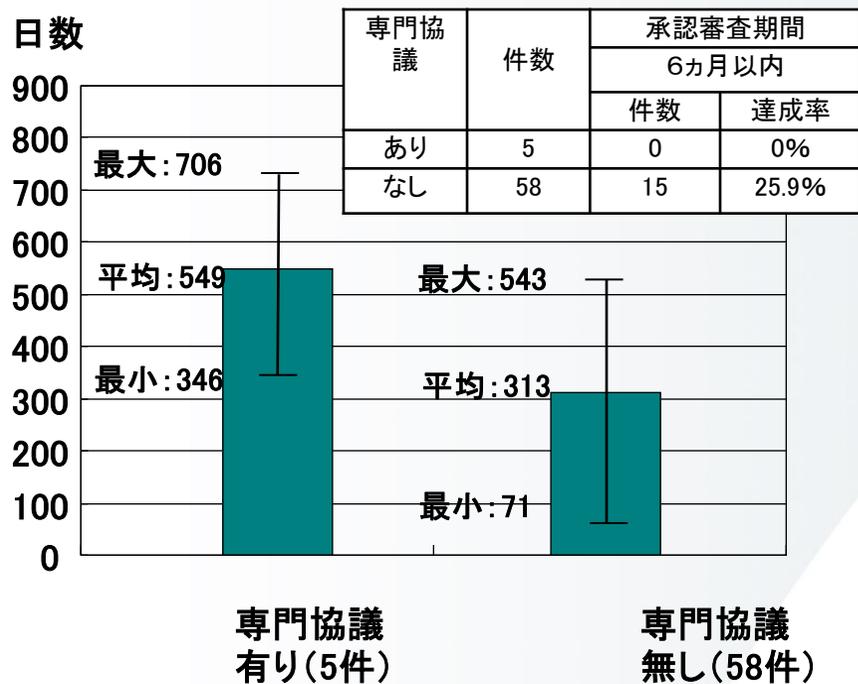
＜C1/C2決定価格と外国平均価格の比率＞
(外国平均価格を1とする)



出典：中医協資料より作成。
平成22年データは11月の中医協まで

体外診断薬における問題

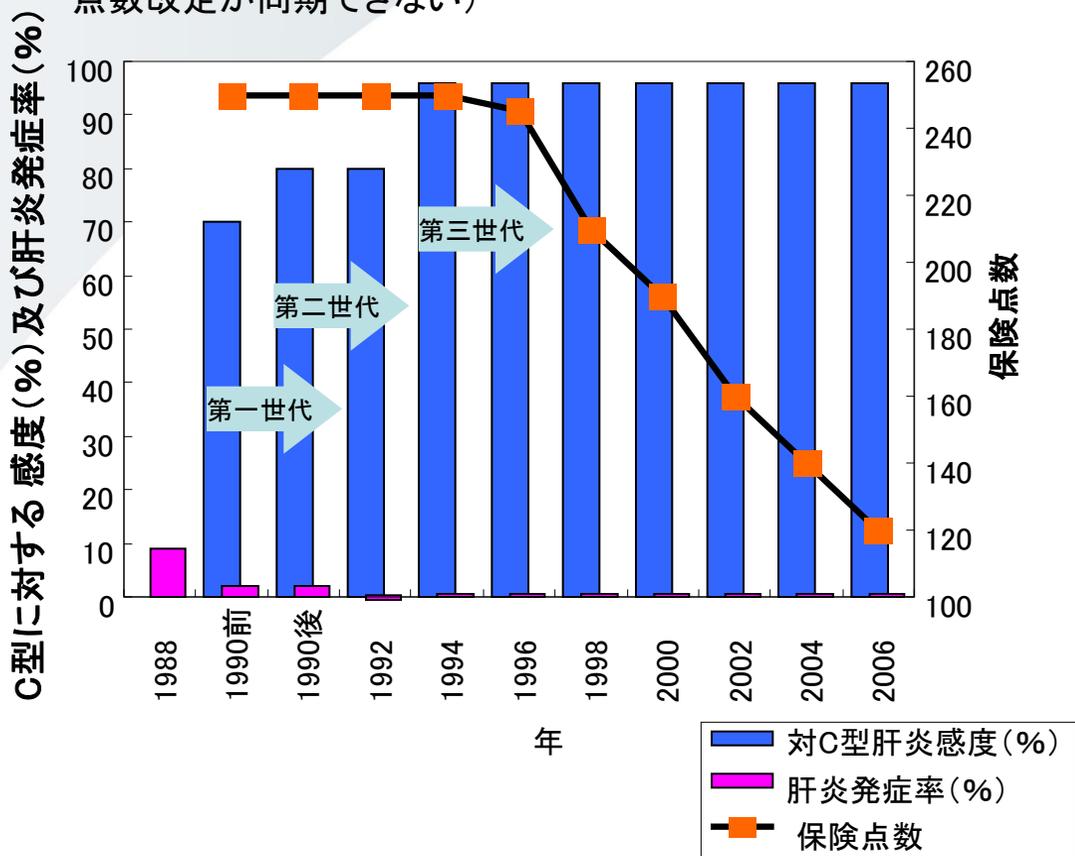
＜承認期間目標が6ヶ月の品目(58件)にて、
その達成率は25.9%(15件)＞



出典: 2010年 臨薬協・AMDD共同調査より

＜例示:HCV抗体測定 of 保険点数推移＞

臨床的価値: 旧世代、新世代の検査試薬が混在し、検査や臨床的価値を反映した最適の検査の選択/実施が困難な場合がある
 技術革新: 市場にある製品の定期的見直し制度がないため、臨床価値(製品性能)が大きく向上しても保険点数が変わらない(保険点数改定が同期できない)



アジア2大市場の比較

日本

特宧な規制を維持

さらにFAP制度など、追加の規制変更を模索した議論が進行中

2025年からは医療費が減少

市場は縮小/制度は不安定化が見込まれる

- 投資回収や成長継続のため、まず国外の市場を開拓する必要がある
- 国内市場の収縮により今後ますますその傾向は高まる

- 強力な研究開発能力
- 高度な製造品質

中国

JCCTにおいて規制を整備
(リスクに基づいたアプローチや海外での申請書類の受入れ表明等。海外からも意見聴取)¹⁾

政府は、3年間で30兆円を医療システムの改革に投入

市場は拡大/制度は安定化が見込まれる

- 2009年には15,000社の機器企業が存在
- 医療機器企業上位150企業の50%が海外からの資金を得て成長。
- 2009年には輸出が輸入を上回る²⁾

- 開発シーズと製造技術は主に海外から
- 特許数等は著しい増加が見られる³⁾

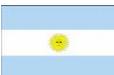
**市場サイズだけではなく、将来の予見性や安定性が非常に重要
日本は、成長を加速できる可能性を十分持っている !!!**

1) USTR JCCT fact sheet

2) CAMDI資料

3) プライスウォーターハウスクーパース資料
来源: 医療機器市場工業会

AMDD会員会社における国際共同開発の事例

植込み型ペースメーカー		経皮的弁植込み術	
心臓再同期療法		脳深部刺激術	
植込み型心電計		脳深部刺激術(強迫性障害)	
植込み型除細動器(ICD)		抗凝固療法	
人口椎間板置換術		血管内超音波診断	
股関節置換術		冠動脈及び抹消血管ステント	
歯科インプラント		腹部大動脈ステントグラフト	
冠動脈バルーン血管形成術		冠状動脈バイパス手術	

日本の素晴らしい要素技術を製品に繋げるためには、将来にわたる経営に大きな懸念が出ないよう、デバイスラグ/ギャップの原因である薬事法・保険制度上の障害を取り除き、内外の投資を呼び込むことが必要