



2009年11月16日

厚生労働大臣 長妻 昭 殿
厚生労働副大臣 細川 律夫 殿
厚生労働副大臣 長浜 博行 殿
厚生労働大臣政務官 山井 和則 殿
厚生労働大臣政務官 足立 信也 殿

日本医療機器産業連合会

会長 荻野 和郎



米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD)

会長 王 惠民



欧州ビジネス協会 (EBC)医療機器委員会

委員長 上條 誠二



医療機器の保険償還価格の改定に当たって(要望)

医療機器は、国民の健康維持や救命はもとより、患者さんの QOL の向上や医療の経済性への貢献など今日の医療に欠かせないものとして高く評価されており、さらには医療機器産業は、我が国の経済成長を牽引する産業として国家戦略の一つに位置づけられるべきものと認識しております。

民主党マニフェストの「インデックス 2009」にも「新しい医療技術、医薬品の保険適用の迅速化」として「製造・輸入の承認や保険適用の判断基準を明確にして、審議や結果をオープンにし、その効果や安全性が確立されたものについて、速やかに保険適用します」とあり、新しい医療機器を使った医療技術についての期待は高いものと思っております。しかしながら、今日、我が国の医療機器の普及環境には極めて厳しいものがあります。

医療機器は、医薬品とは全く異なるものであり、エレクトロニクス、精密機器、材料、バイオテクノロジーなどの最新の要素技術を基に、新たに開発し、或いは、医療現場のニーズを踏まえた改良・改善などのイノベーションの上に成り立っておりますが、このことが保険適用上十分に反映されているとは言えず、医療の質の向上、安全の確保と医療機器産業の活性化・発展がリンクしにくい仕組みになっております。

また、海外で使用されているものの日本ではまだ使用されていない医療機器が多数存在する、いわゆる「デバイスギャップ」の存在や既存の医療機器においては、経営の観点等から安定供給が困難となる事態への懸念などです。加えて、昨年来の急激な為替変動に伴う影響が医療機器産業全体に大きな打撃を与え、開発投資の継続性が懸念されます。

つきましては、国民に対する医療サービスの充実・強化のため、これらの課題の改善を図るべく、平成 22 年度診療報酬改定に向けた医療機器市場の問題点や中長期の視点に立った産業としての医療機器市場醸成に向けた方策を議論する機会を是非設定いただき

たくお願い申し上げます。

下記に中医協に業界として提案している課題を示しました。民主党マニフェストの「インデックス 2009」の実現を通じて、より良い医療を患者さんにお届けするために、産業界は今後も努力を続けていく所存でございます。政策、制度面での諸問題解決、施策につながる抜本的議論を業界を含めて行うことを要望します。

記

<医療機器業界の要望概要>

1. イノベーションの適正な評価

医療の向上に貢献しつづけるためには、新たな医療機器・医療材料の開発、及び改良改善が欠かせません。そのためには、保険償還価格に開発や実用化に対する産業界のインセンティブを高める要素を加味する必要があります。現在の評価制度では、機能区分制度という価格設定の仕組みのため、一部の既存製品では改良改善に対するイノベーションが適切に評価されない仕組みになっていますので、新しい医療機器・医療材料の開発、及び改良改善が適切に評価される新たな価格設定の仕組みを要望します。

2. 医療機器・医療材料の安定した供給の維持・確保に向けた取組み

医療機器・医療材料の安定した供給は企業にとって重要な使命です。現行の機能区分方式では製品の機能(医療現場での評価)に関わらず、同一区分内は一律引き下げられる仕組みになっています。このため、償還価格の下落が激しい機能区分では、資金力に劣る国内の中小企業や海外企業の日本市場への供給を失うこととなり、医療機器・医療材料の安定供給が困難となることが危惧されています。

ついては、外国平均価格制度および市場実勢価格加重平均値一定幅方式に関するルールの現状維持はもとより、安定供給が危ぶまれる医療機器・医療材料の償還価格の適切な評価設定を要望します。

3. 為替変動への柔軟な対応

リーマンショック以降の急激な円高は、為替レートに大きな変動をもたらしています。現行の算定制度の下では、同一海外価格であっても為替変動によって内外価格差が生じる仕組みになっています。また、一旦引き下げられたものはその後円安になっても上がることはありません。一方、為替差益が生じていない国産品であっても、同一機能区分内ということで再算定の対象になってしまうなどの悪影響が出てきます。

ついては、再算定に用いる平均為替レートの算定期間を見直すなどの激変緩和措置を要望します。

以上

医療機器は医療に貢献

医療機器のイノベーションは、患者QOLと医療経済性を高める。

<カテーテル治療(経皮的冠動脈ステント留置術)> VS <バイパス術>

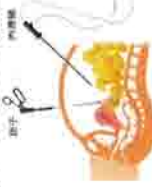
入院日数 : 約7日
総費用 : 約140万円



入院日数 : 約25日
総費用 : 約400万円

<腹腔鏡下手術(胆嚢摘出)> VS <開腹術>

入院日数 : 約8日
総費用 : 約50万円



入院日数 : 約16日
総費用 : 約80万円

2) 医療機器の特徴

医療機器の特徴

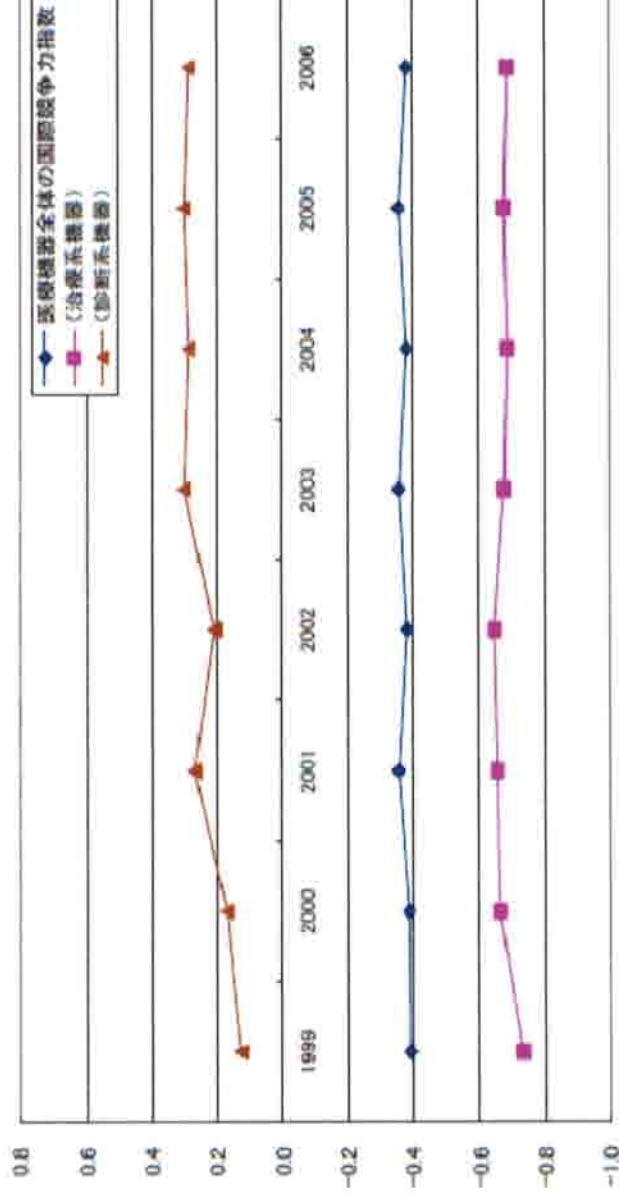


資料: Advamed ※製品に使われている主な技術分野により分類

医療機器は、日本が得意とする多様な基盤技術のコラボレーション

3) 医療機器に関する日本の市場環境

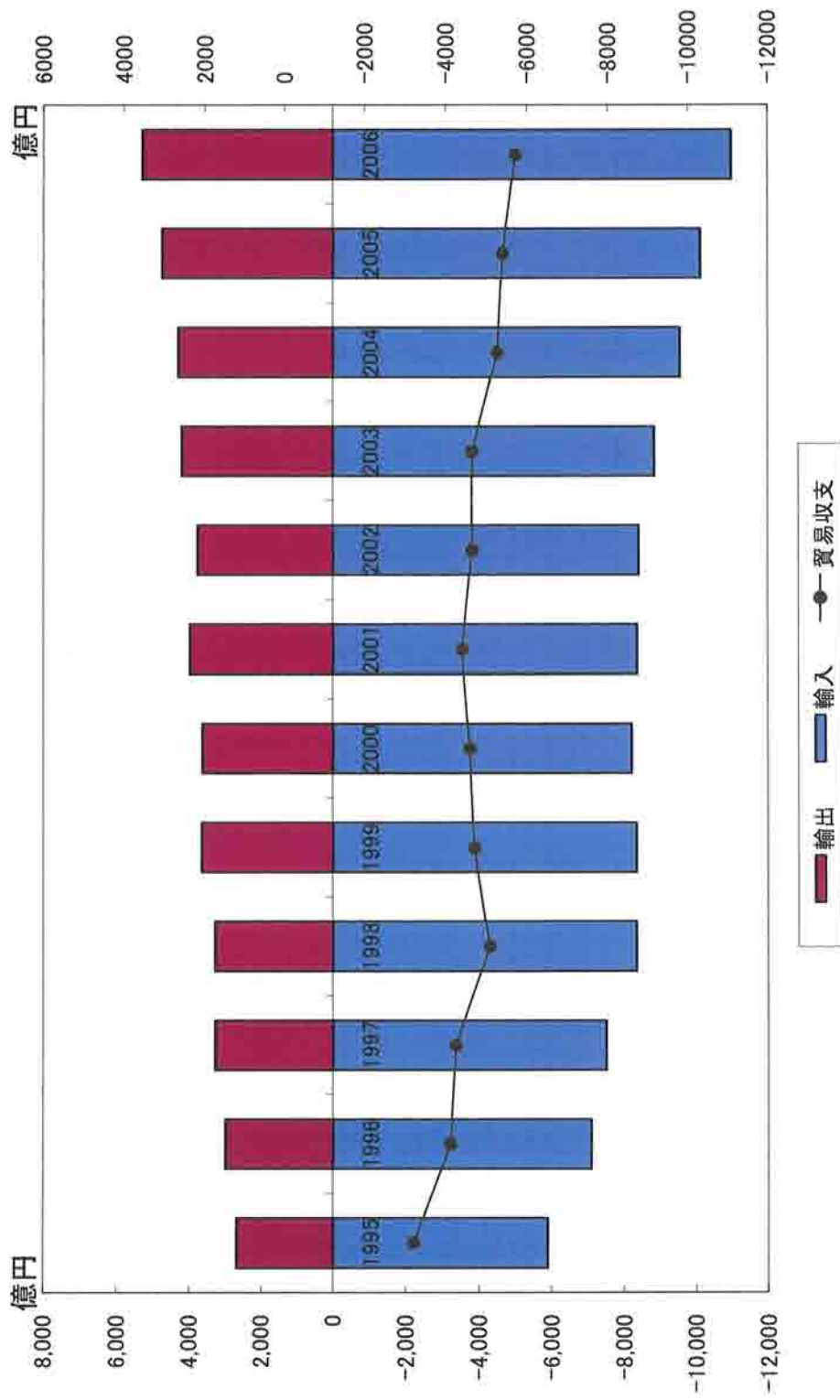
日本の市場環境



(注) 国際競争力指数 = (輸出額 - 輸入額) / (輸出額 + 輸入額)
(出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

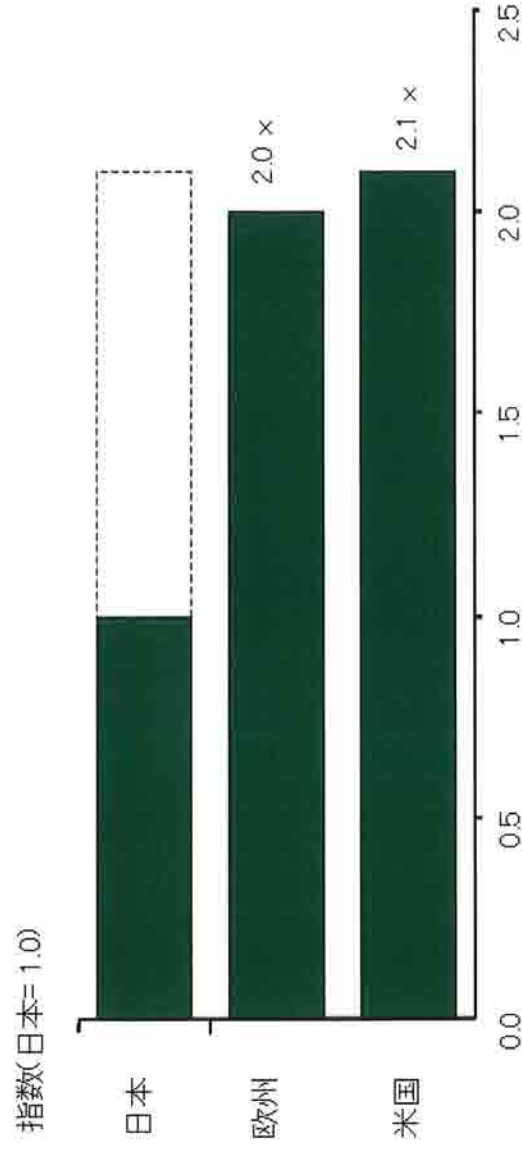
国際競争力係数：総合的に「-0.4」であり、輸入が主

4) 我が国の貿易収支の推移 (医療機器)



5) デバイスギャップという問題

デバイスギャップ：日本の現状

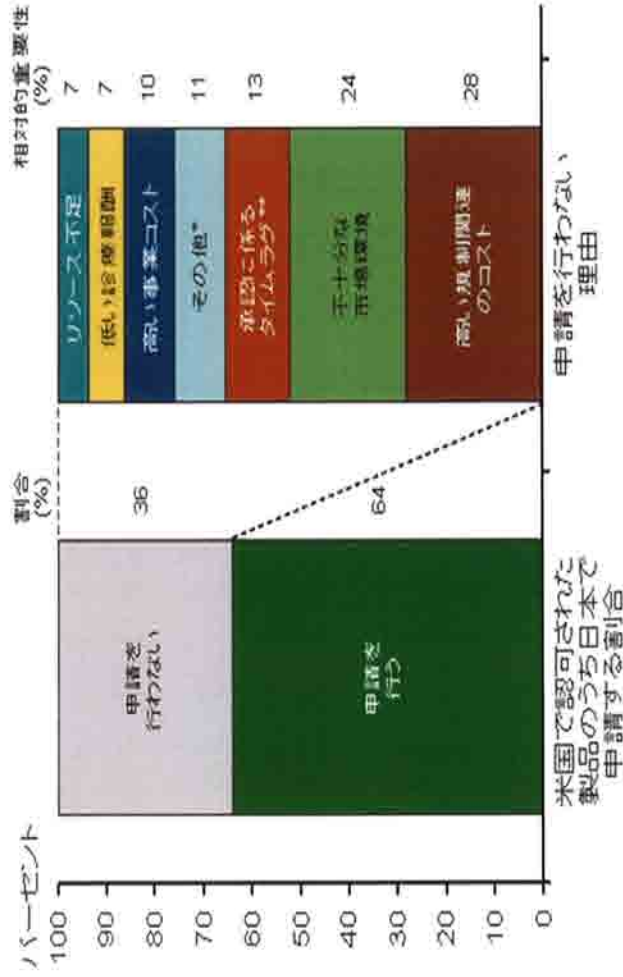


(出典) 2008年デバイスラゲ調査 (ACCU 医療機器・MDI小委員会)

日本市場でアクセス可能な主要欧米医療機器は欧米の約半分

6) 申請を行わない(行えない)理由

デバイスギャップ：承認申請を行わない(行えない)理由



(注) 表の「申請行なう」には、承認済み・審査中・申請予定を含む
(出典) 2008年デバイスラック調査 (AOC) 医療機器・IVD (小委員会)

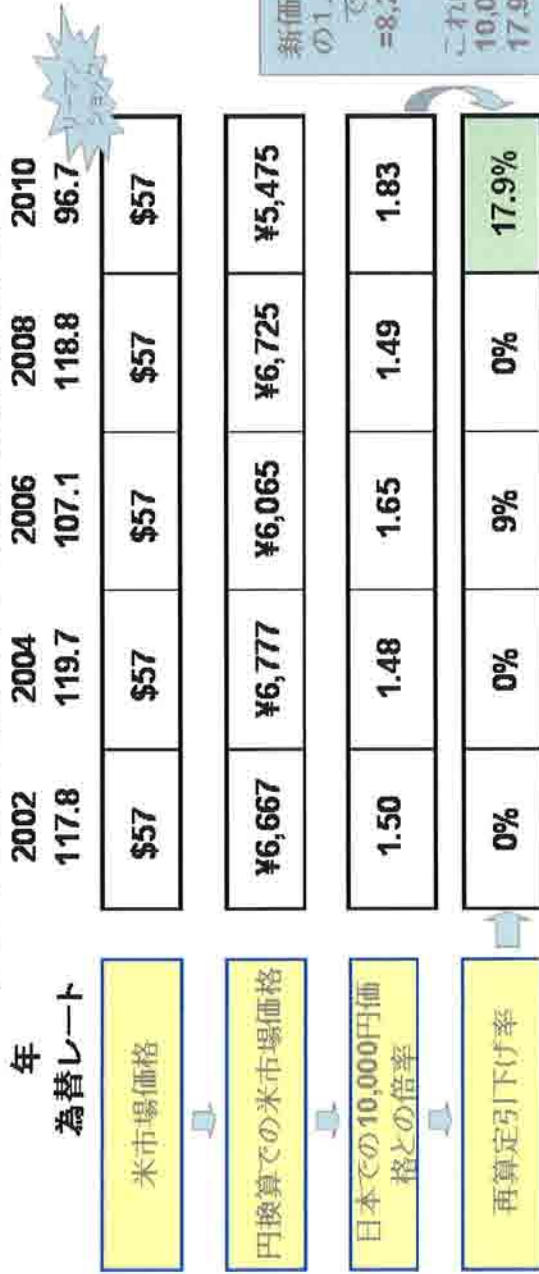
高い事業コスト・不十分な市場環境・高い規制関連のコスト・低い診療報酬・等
経済的理由で、申請しない理由の69%を構成している

7) 再算定制度における為替の影響

外国平均価格制度での為替レートの影響

- 外国平均価格制度が導入された2002年以來、為替レートは安定し、その変動の影響は小さかった
- リーマンショック以後の経済危機による為替変動の影響で、2010年改定では17.9%の引下げの可能性

《2002年に日米の価格倍率が1.5倍の製品を想定したケース》



注1) 2010年の為替レートは、2008年9月から5月までの平均。その他の年の為替レートは、改定前々年の9月から改定前年の5月までの平均。
注2) 2002年の日米の外国平均価格倍率を1.5倍と仮定し、その後の日米とも価格が不変の場合の各改定年の再算定引下げ率