



# 医療機器における日中韓三カ国の 市場環境比較調査 —岐路に立つ日本—

AMDD  
2011年8月2日

# AMDDの使命

最新の医療技術を用いて、日本の患者さんの福祉を向上します。

- 先進的な医療機器・IVD\*の導入
- これらの安定供給



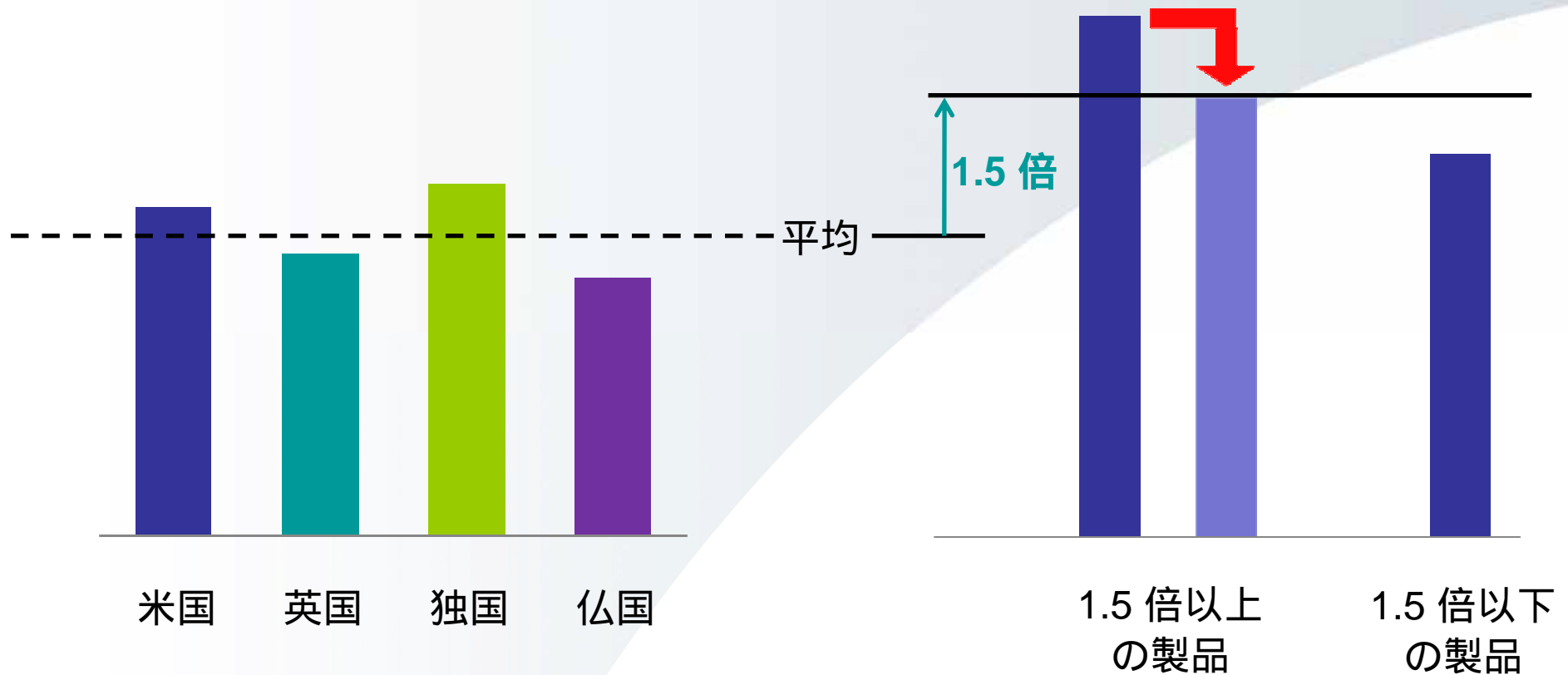
IVD\*: 体外診断用医薬品

AMDD

# 日本の医療機器市場を取巻く諸課題

- 「デバイスラグ」
- 「デバイスギャップ」
- 日本の実態に合わない保険償還価格制度 = 外国平均価格制度

# 外国平均価格制度とは(概念図)



今では新しい機器の価格は外国価格に比べ平均して1.0未満に抑えられている

# 今回の調査の概要

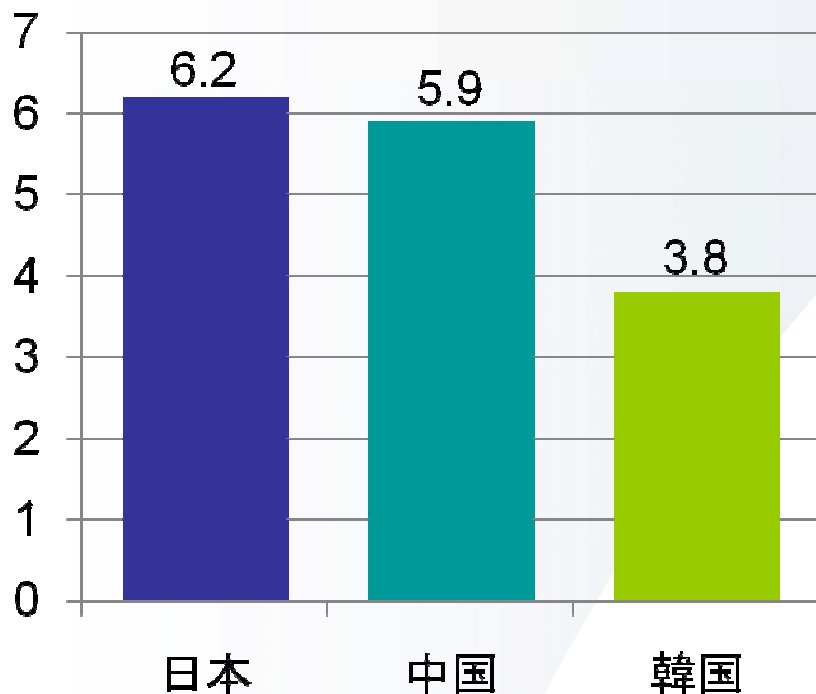
- 医療機器企業が対象
  - 記入式アンケート 31社。 インタビュー 22社。
- 日本、中国、韓国が対象
- アジア統括役員への聞き取り調査
- 各部門への記入式アンケート調査
  - 企画部門、営業販売部門、薬事関連部門
- 調査機関： L.E.K. コンサルティング

# 日・中・韓の重要度比較

## 戦略的重要度 現在

(1=全く重要とされない、7=最も重要とされる)

評価



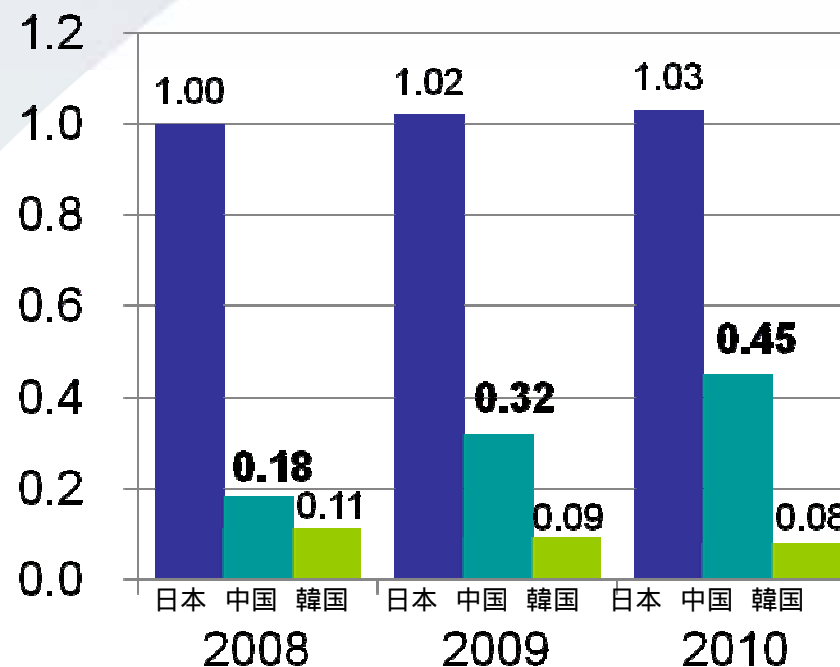
注: n=29社



## 地域売上

(指数、日本の2008年の売上=1.0)

指数



注: n=10社; 有効回答のみ使用

2010年の売上は、推定売上と実売上の混合を表している

米国医療機器・IVD工業会

American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

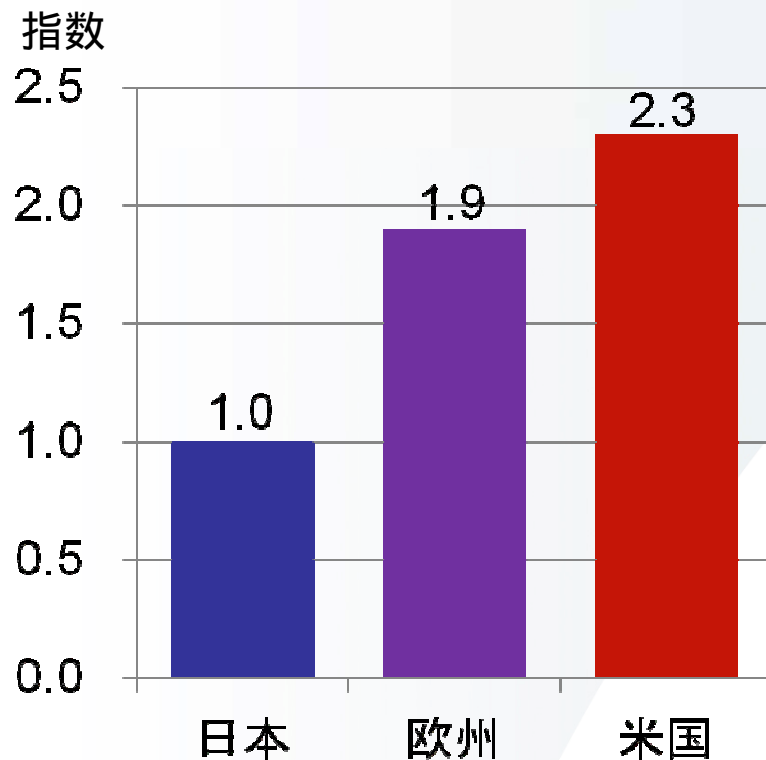
# 日本市場に対する問題意識(抜粋)

- 全般
  - 「 臨床投資は、法外な費用がかかることがある 」
  - 「 日本の規制(要件)に投資したいと思う人はいない 」
  - 「 承認を得るまでに、多くの製品が時代遅れになり、サポートのための費用がかさむ 」
- 特定保険医療材料系メーカー
  - 「 (日本市場の)成長はないというのが本社での一般的な見解である 」
  - 「 日本の現在のモデルではブロックバスター以外は導入すると言われていたも同じだ 」
  - 「 償還価格の下落は、日本でアクセス可能な医療機器に影響を与えている 」

# デバイスギャップの問題

## デバイスギャップの現状

2010年調査(指数、日本=1.0)

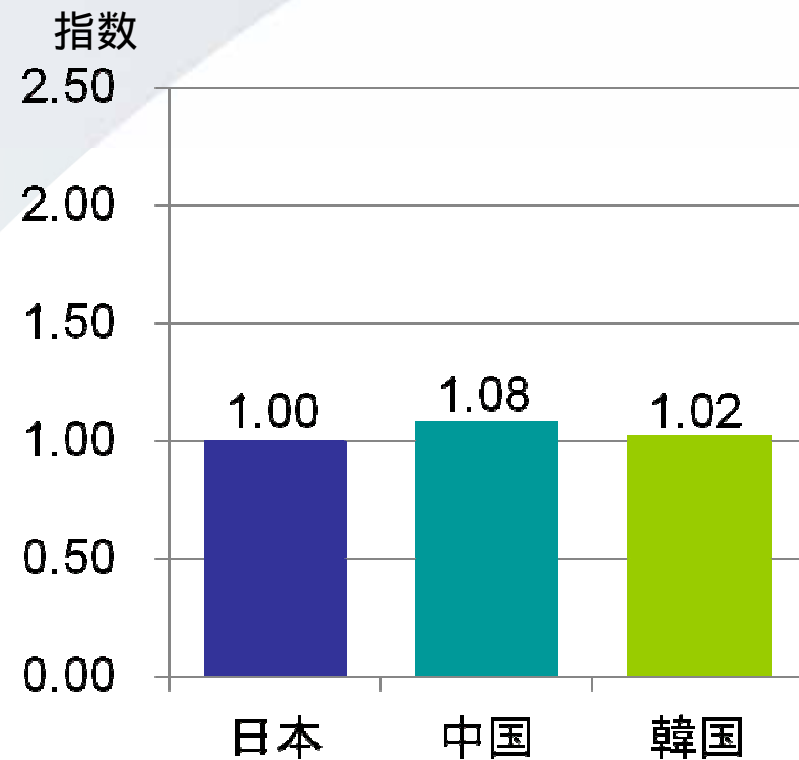


出典： 2010年医療機器タイムクロック調査、L.E.K.分析  
AMDD、EBC企業のみ結果



## 日中韓における使用可能製品種類

2010年調査(指数、日本=1.00)

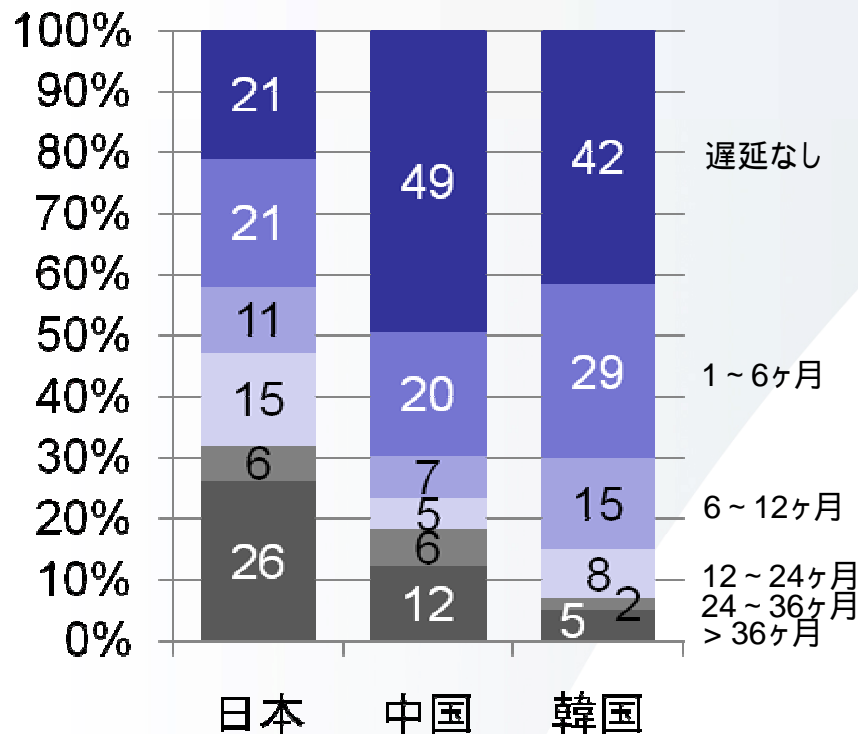


注： n=18社



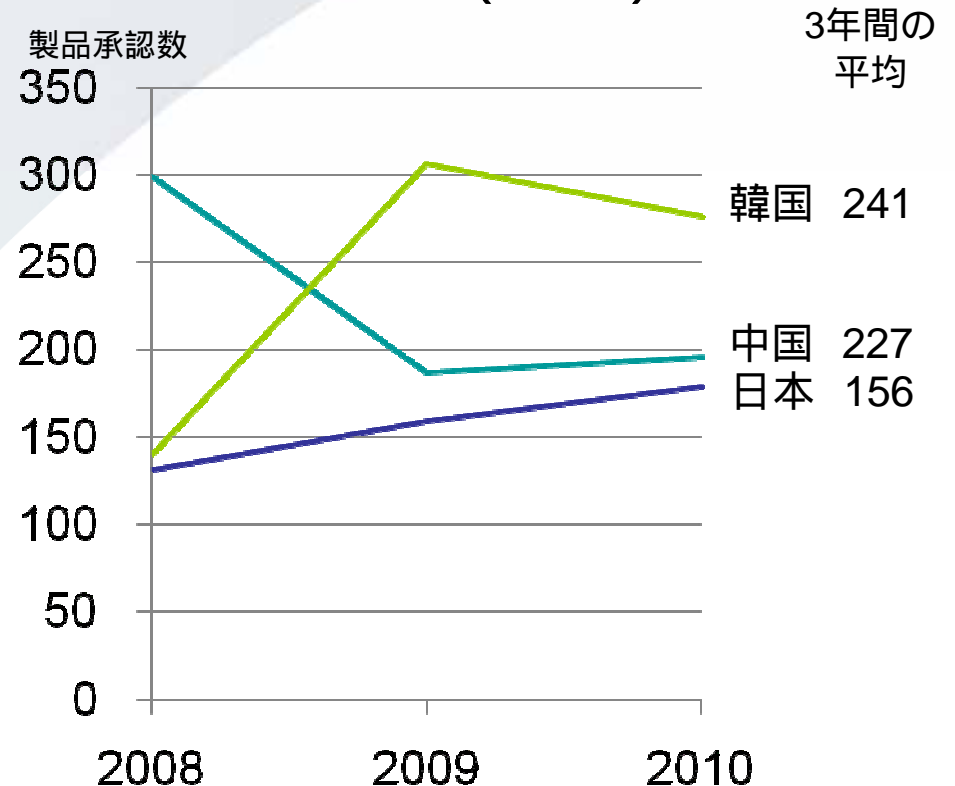
# デバイスラグの問題

## 米国の承認と比較したデバイスラグの程度 2010年



注: n=14社; 製品承認数により加重平均値を算出

## 国別の製品承認数 2008年~2010年(予想)



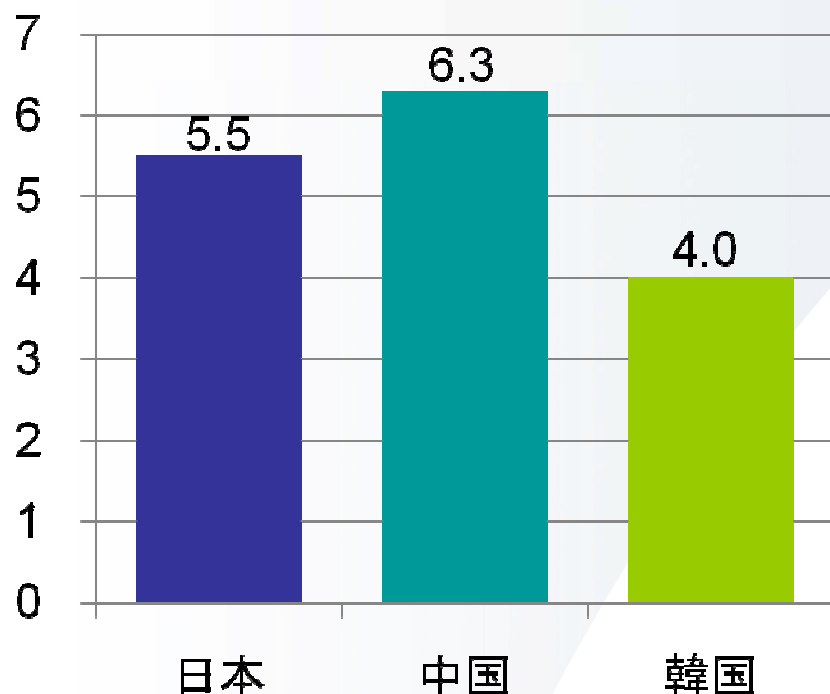
注: n=13社

# 将来像

## 戦略的重要度 この先10年間

(1=全く重要とされない、7=最も重要とされる)

評価



注: n=26社



- 各国の市場特性  
日本: 成長の見込みが限られた大きな市場で、市場の課題が顕著である  
  
中国: リスク / 不確実性を上回る途方もない市場可能性を有する新興市場  
  
韓国: 相対的に良好な環境であるが、戦略的重要国としては小さすぎる
- 「日本には多くの有益な要素がある」  
  
「この市場には良い点がたくさんある」

# 岐路に立つ日本

- **選択肢A - 患者さんへの先進的医療技術の提供と産業基盤強化に主眼を置いた改革**
  - 高い参入コストの是正と承認までのラグの縮小
  - 保険償還価格決定メカニズムの改善(外国平均価格制度の廃止など)
  - デバイスラグ、デバイスギャップの解消  
国内の医療機器産業の活性化
- **選択肢B - これまで同様厳しい薬事承認基準および不合理な価格抑制を維持**
  - デバイスラグ、デバイスギャップの更なる悪化

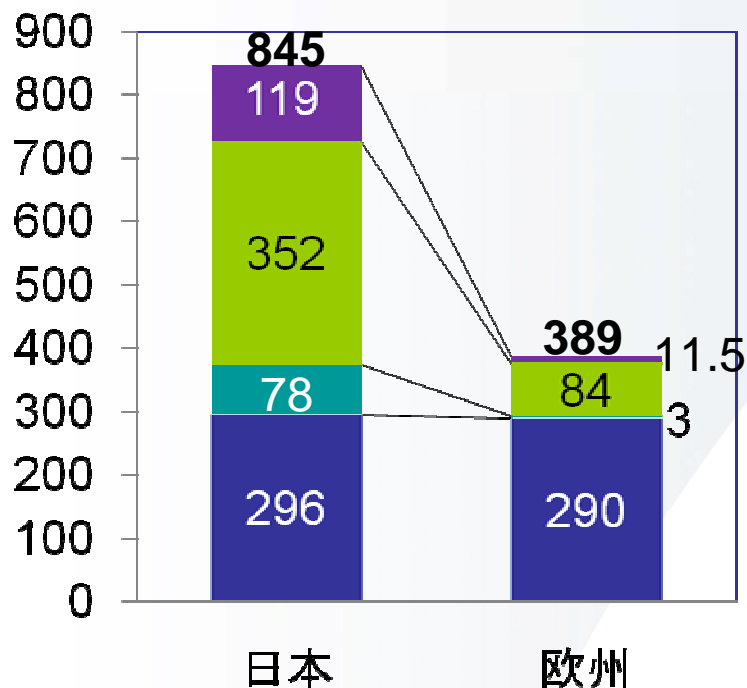
# 参考資料

# 医療機器提供コストの日欧比較

## 心臓血管系医療機器

(PTCAバルーン、ヘアメタルステント、ペースメーカー)

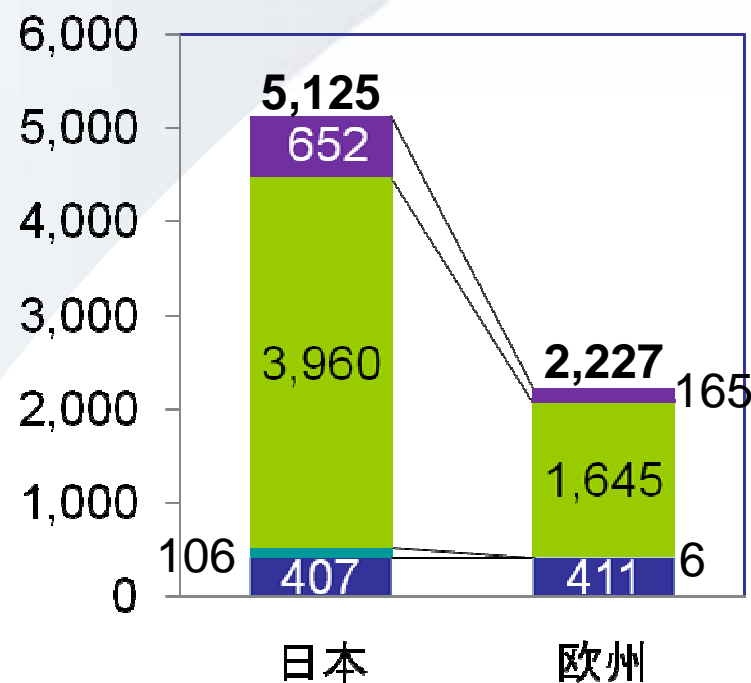
指数



## 整形外科系医療機器

(人工股関節、人工膝関節)

指数



製品及び適正使用  
情報提供・営業費

取引先医療機関数や  
症例の集中度の差異  
が背景(次ページ参照)

治験・薬事・  
品質管理費

欧州は薬事審査期間  
が格段に短く、治験・  
薬事・品質管理に  
従事する社員も日本  
の10分の1程度

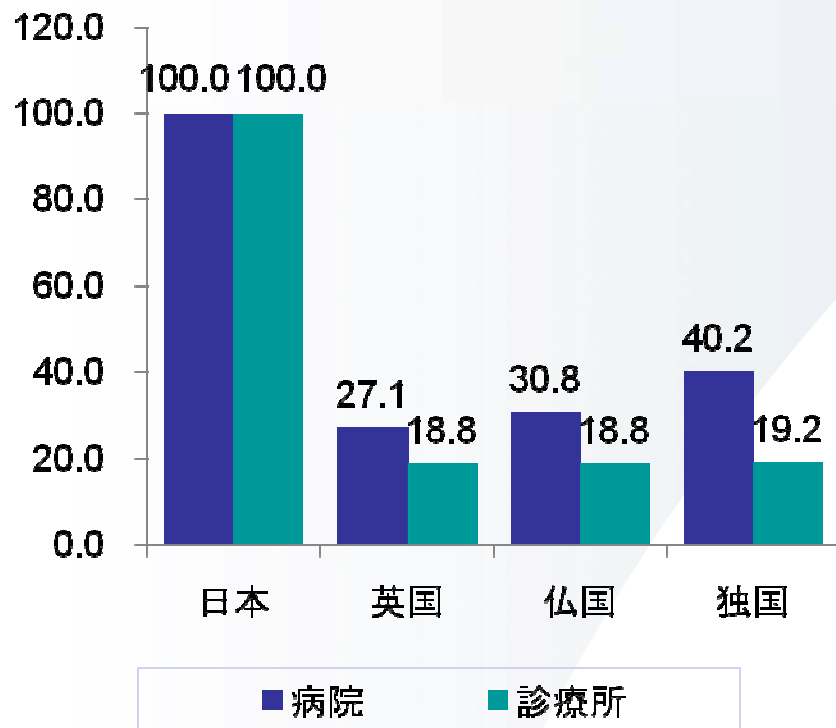
■ 研究開発費・製造費 ■ 治験・薬事・品質管理費 ■ 製品及び適正使用情報提供・営業費 ■ 在庫関係費

出典: 2009年医療機器のコスト構造に関する国際比較調査、三菱総合研究所分析  
コスト比較: 各国の製品1個あたり研究開発費(臨床試験前)を100とした指数  
注: 1ポンド=151.0円、11-0=136.0円

# 非効率な市場構造 病院と治療の集中度比較

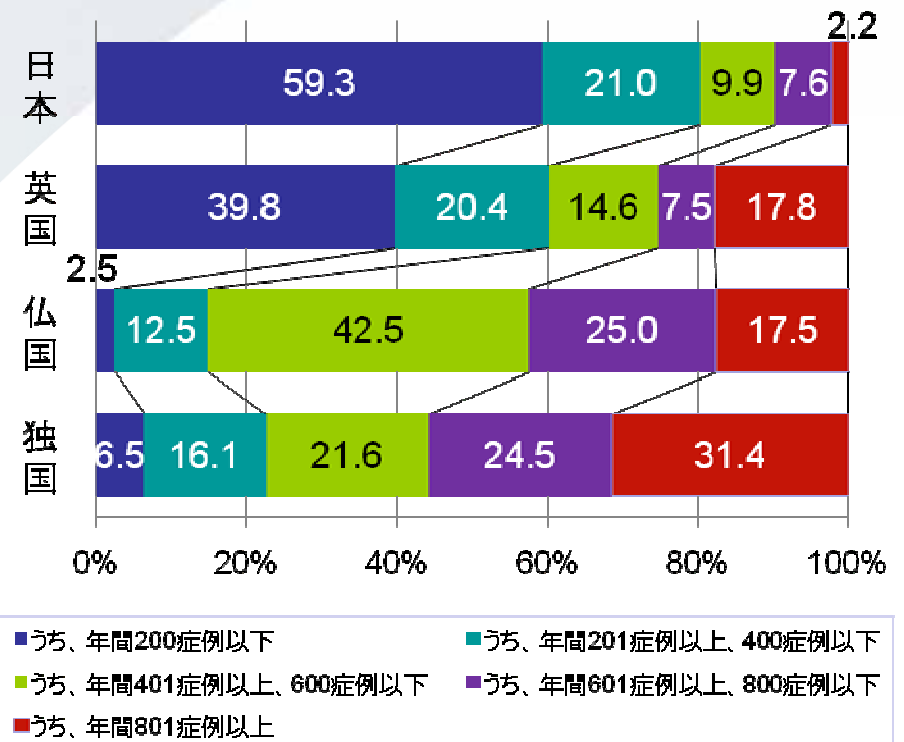
## 顧客医療機関数

(指数、日本=100.0 (病院・診療所夫々))



## 症例数別医療機関割合

(PTCAバルーン + ペアメタルステント)



出典： 2009年医療機器のコスト構造に関する国際比較調査、三菱総合研究所分析