



医療機器提供コストの日欧比較調査

— 三菱総合研究所への委託調査によると、心血管系機器では平均2.2倍、整形外科系機器では2.5倍、日本は欧州諸国に比べてコスト高一

2009年7月

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)

Executive Summary

- ・ 医療機器の内外価格差について、その背景を定量的に示すデータを作成することへの要望が各方面から医療機器業界に寄せられていた。
- ・ そこで、米国医療機器・IVD 工業会（AMDD）は、医療制度関連の調査・研究では長年の経験・実績のある、（株）三菱総合研究所に調査を委託し、海外に比して、どのようなコストが日本で追加的に要しているのかを明らかにした。

三菱総合研究所「医療機器のコスト構造に関する国際比較調査」 の方法および結果の概要

1. 調査対象・方法

日本および欧州で事業展開する **12** 社のグローバル医療機器企業に対する調査データに基づき、日本と欧州諸国（英、仏、独）における市場や企業の概況、及び、コスト（経常費用）の構造の差異についてデータ収集・分析を行った。

2. 主な結果

- ・ 製品 **1** 個あたりのコスト（経常費用。卸事業者の費用を除く）について比較すると、**PTCA**、ベアメタルステント、ペースメーカーに関しては、日本は欧州の平均約 **2.2** 倍であった。同様に、人工股関節及び人工膝関節に関しては、平均約 **2.5** 倍であった。
- ・ 経常費用の中で、製品及び適正使用情報提供・営業費に関する日欧のコスト構造の比率は **2.5**～**4.2** 倍であった。これは、日本における **1** 施設あたりの症例数が欧州と比較して非常に少ないことによるものであるとみられた。
- ・ 治験・薬事・品質管理に関する日欧のコスト構造の倍率は非常に大きく、日本のコストは欧州の約 **20** 倍であった（ただし、他の費目と比較して値が小さいため、経常費用全体に与える影響は比較的小さい）。これには規制面での高いハードル（日本における治験・薬事・品質管理費のための要員数が多い）や日本固有の質への高い要求（欧州と比較してより多くの苦情が日本で発生している）が関係していると考えられた。

- ・ 在庫関連の費用にも大きな乖離が認められ、PTCA、ベアメタルステントに関しては日欧の比率が10倍であった。これは、日本における1施設あたりの預託在庫額が欧州と比較して高いことに起因するものとみられた。
- ・ 日本では、欧州と異なり、ほとんどの製品が卸事業者を経由して販売されているため、本調査により得られたコスト構造の差異に加え、卸事業者の費用も日本では発生している点に留意する必要がある。日本において卸事業者の活用度が高いことの背景として、医療機関数が多いこと、1施設あたりの症例数が少ないこと等があげられる。

- ・ 従来から、AMDDでは、医療機器の提供コストが日本では欧米に比べて追加的に要することをさまざまな形で示してきたが、今回初めて、製品1個あたりのコスト比較をし、そして、欧州との比較を行なった。
- ・ 市場環境が異なり、コスト構造が異なるのに、価格だけは諸外国と同水準にすべきというのであれば、将来的に日本への製品導入を積極的に行えなくなる可能性がある。実際、現時点でも、欧米の主要医療機器企業が日本で提供する製品数は、欧米の約半数であり（2008年デバイスラグ調査＜ACCJ医療機器・IVD小委員会＞）、日本の市場環境は必ずしも好ましい状況にはない。
- ・ 日本に質の高い医療機器をタイムリーに導入し、安定的に供給できるようにするためには、今回の調査により明らかにしたように、コスト構造が各国で異なることを十分に認識し、外国平均価格との比較による再算定制度を廃止すべきである。

1. 調査の概要

1) 調査方法

- 本調査では、2種類の調査票（A票及びB票）を用いて自記式アンケート調査を実施した。
- A票には、主に、回答企業の売上、総従業員数等の企業の概要に関する設問がある。
- B票は、以下の5つの製品群別の調査票である。
 - ✓ PTCA バルーン
 - ✓ ベアメタルステント（冠動脈）
 - ✓ ペースメーカー（デュアルチャンバー）
 - ✓ 人工股関節（THA： Total Hip Arthroplasty）
 - ✓ 人工膝関節（TKA： Total Knee Arthroplasty）
- A票及びB票における主な質問項目は下記のとおりである。

A票	B票
* 企業の総売上	* 研究開発費(臨床試験前)
* 企業の総従業員	* 治験、薬事承認に要する費用
* 企業の総拠点数	* 製造原価
* 企業の顧客病院・クリニック数 等	* 営業費用
	* 製品及び適正使用情報提供費用
	* 流通費用

2) 参加企業

- 本調査には、AMDD 加盟企業が主に参加した。ただし、一部、欧州ビジネス協会（EBC： European Business Council）、日本医療機器産業連合会（JFMDA： Japan Federation of Medical Devices Associations）の企業も参加している。
- 本調査に対して、計13の企業から回答があり、うち、有効回答とみなされた12企業のデータが本報告に用いられている。
- 有効回答とみなされた12企業の日本における総売上は、約5,500億円であった。

- ・ この総売り上げの 66%が特定保険医療材料によるものであり、これは特定保険医療材料市場の 41.3%にあたる（2009 年 7 月 15 日の中医協保険医療材料専門部会で特定保険医療材料市場<医科>は 8,800 億円との報告あり）

3) 調査時期

- ・ 調査は、2008 年 12 月から 2009 年 2 月にかけて行なった。

4) 比較対象とした欧州 3 カ国について

- ・ 本調査では、日本との比較対象として、外国平均価格制度の比較対象国である英、仏、独の欧州 3 カ国を選定した。
- ・ これら 3 カ国の概要は以下のとおりである。調査結果の解釈においては、各国の人口や医療費等の差異にも留意する必要がある。

本調査の分析で用いた為替は、1£ = ¥151.0JPY、1€ = ¥136.0JPY である。

図表 1. 調査対象国の概要

	日	英	仏	独
総人口 (2007 年)	127,770 千人	60,975 千人	61,707 千人	82,247 千人
高齢化率 (2007 年)	21.5%	16.0%	16.5%	19.9%
国民医療費の対 GDP 比 (※) (2007 年)	8.1%	8.4%	11.0%	10.6%
人口 1,000 人あたり病床数 (2006 年)	14.0	3.6	7.2	8.3
人口 1,000 人あたり医師数 (2006 年)	2.1	2.5	3.4	3.5

出典：OECD統計 <http://stats.oecd.org/wbos/index.aspx?r=581956>

(※)日本に関しては、国民医療費の国民所得に対する割合が用いられている。

2. 調査結果

(調査結果の記述のうち、データ収集、分析、結果については、三菱総研が担当し、考察にあたる部分は、AMDD が担当する)

本調査結果は、大きく2つに分かれる。

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">1) コスト（経常費用）構造の日欧比較2) 各コストに影響を及ぼす因子・背景の分析 |
|--|

「コスト構造の日欧比較」については、以下の4つの費目について、比較を行なった。

- ✓ 研究開発費（臨床試験前）・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
- ✓ 在庫関連費

各コストの算出方法は、以下のとおりである。

- 研究開発費（臨床試験前）は、研究開発費のうち治験実施前に発生する費用に限定した。また、研究開発費（臨床試験前）の計算にあたっては、企業全体の研究開発費を売上に応じて対象製品に配賦し、また、対象製品に配賦された研究開発費を販売数に応じて各国に配賦した。（したがって、各国の製品1個あたりの研究開発費はすべて等しい。そこで、本研究では、各国の研究開発費をそれぞれ100と置き、日欧比較の規格化因子として用いた）
- 製造費用は、標準品の製造に要する費用、及び、それらをカスタマイズする費用から構成される。
- 治験・薬事・品質管理費の年間額は、治験及び薬事関係に費やした総費用を、各社の代表的製品（本調査において各社が選定）の主力製品としての販売期間の平均値で除すことにより計算した。
- 各国の製品及び適正使用情報提供・営業費には、当該費用のうち、各国内における営業ないし製品及び適正使用情報提供を目的としてそれらの国において発生した費用のみを含めた。
- 在庫関連費は、在庫管理に要する費用、及び、在庫の陳腐化によって生じる費用から構成される。

2-1. 心血管系機器（PTCA バルーン、ベアメタルステント、ペースメーカー）では、日本は欧州諸国に比べて平均2.2倍のコスト高

PTCA バルーン、ベアメタルステント、及び、ペースメーカー全体に関する製品1個あたりのコスト（経常費用）構造に関する日欧の比較結果は以下のとおりである。

図表2. 心血管系機器製品1個あたりのコスト比較

	日本		欧州	
	平均	（最小値 - 最大値）	平均	（最小値 - 最大値）
研究開発費（臨床試験前）・製造費	296	（ 264 - 354 ）	290	（ 256 - 348 ）
治験・薬事・品質管理費	78	（ 44 - 147 ）	3	（ 0.4 - 6 ）
製品及び適正使用情報提供・営業費	352	（ 294 - 403 ）	84	（ 26 - 294 ）
在庫関連費	119	（ 11 - 203 ）	12	（ 5 - 18 ）
合計	845	（ 746 - 978 ）	389	（ 304 - 664 ）

※表中の数値は、各国の製品1個あたり研究開発費（臨床試験前）を100とした場合の指標

- 今回調査を行なった、「研究開発費（臨床試験前）・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」、「在庫関連費」の4つの費目のいずれにおいても、日本のコストは欧州を大きく上回った。
- 全体の費用に大きな影響を及ぼしたのは、「製品及び適正使用情報提供・営業費」であった。
- 全体の経常費用の中に占める各費目の割合は、製品によって、大きく異なると考えられる。上表では、「治験・薬事・品質管理費」は、経常費用のうち10%弱であるが、本調査の対象製品群（PTCA バルーン、ベアメタルステント、及び、ペースメーカー）と比較して日本に導入されてからの期間が短い技術の場合は、「治験・薬事・品質管理費」の割合がより大きくなることも想定される。
- 日欧における各費目の差異に関する分析については後述。

2-2. 整形外科系機器（人工股関節、人工膝関節）では、日本は 欧州諸国に比べて平均2.5倍のコスト高

人工股関節、及び、人工膝関節全体に関する製品1個あたりのコスト（経常費用）構造に関する日欧の比較結果は以下のとおりである。

図表3. 整形外科系機器製品1個あたりのコスト比較

	日本	欧州
	平均（最小値 - 最大値）	平均（最小値 - 最大値）
研究開発費（臨床試験前）・製造費	407（373 - 442）	411（373 - 455）
治験・薬事・品質管理費	106（28 - 183）	6（0.1 - 23）
製品及び適正使用情報提供・営業費	3,960（3,293 - 4,628）	1,645（1,074 - 2,201）
在庫関連費	652（578 - 725）	165（94 - 280）
合計	5,125（4,427 - 5,823）	2,227（1,732 - 2,800）

※表中の数値は、各国の製品1個あたり研究開発費（臨床試験前）を100とした場合の指標

- 整形外科系機器においても、今回調査を行なった、「研究開発費（臨床試験前）・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」、「在庫関連費」の4つの費目のいずれにおいても、日本のコストは欧州を大きく上回った。
- 全体の費用に大きな影響を及ぼしたのは、「製品及び適正使用情報提供・営業費」および「在庫関連費」であった。
- 心血管系機器に比べると、「製品及び適正使用情報提供・営業費」が大きい数値であるが、これは欧州においても同様であり、種々の装置・器具を医療機関に持ち運ぶ必要性があるなど心血管系機器とは事業の形態が異なることを表していると考えられる。
- 日欧における各費目の差異に関する分析については後述。

2-3. 治験・薬事・品質管理費に影響を及ぼす因子・背景

治験・薬事・品質管理費については、心血管系機器でも整形外科系機器でも欧州各国に比べて、日本のコストは20倍前後も高いという結果がみられたが、それに影響を及ぼす因子・背景として、以下の3つのデータを分析した。

- 1) 薬事審査期間
- 2) 苦情件数及び販売数割合
- 3) 従業員構成

1) 日本に比べて、欧州の薬事審査期間は格段に短い

図表4. 平均薬事審査期間 (PTCA バルーンおよびベアメタルステント)



図表5. 平均薬事審査期間 (ペースメーカー)



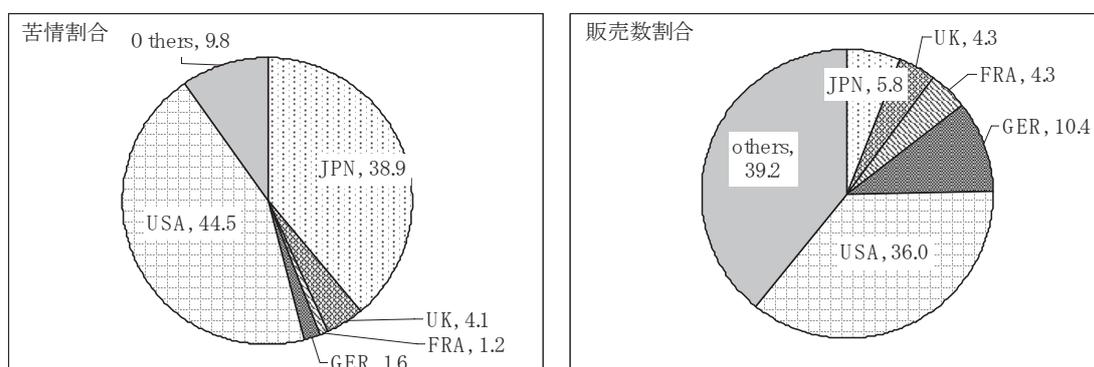
- この薬事審査期間の差異は、以下の2点において、日欧の制度が全く異なるものであることを反映したものとと言える。以下に示すとおり、欧州の薬事規制ハードルは、日本に比べて格段に低い（日本医療機器産業連合会誌、「米国国際貿易委員会報告書：医療機器—日本およびその他の主要市場において米国の貿易に影響を及ぼす競合条件」、薬事日報社、2008を参照）。
 - 欧州では、基本的に第三者認証制度であるのに対し、日本は原則として政府が承認をする。
 - 欧州では、安全性と性能を審査しているのに対し、日本・米国では安全性と有効性を審査している。

- なお、この薬事審査期間の調査にあたっては、回答企業に、主力製品の中から、調査時点で1年間以上販売実績のある特定の製品を選んでもらい、その製品の日欧における薬事審査期間を調査している。そのため、比較的古い製品が選ばれている可能性があり、現時点（2009年7月）での薬事審査期間とは異なる可能性があることに留意すべきである。ただし、本調査では、治験・薬事・品質管理費の算出にあたり、経年的に発生したすべての費用を用いているため、費用構造のデータと薬事承認期間のデータとの時系列的な対応は得られている。

2) 販売数に比して、日本における苦情件数は極めて多い

PTCA バルーン、及び、ベアメタルステントに関して、日、英、仏、独から 1 年間に発生した製品に対する苦情件数の割合、及び、各国の販売数のグローバルでの販売数に対する割合は以下のとおりである。

図表 6. 製品に対する苦情件数および販売数の割合（日本および欧州各国）

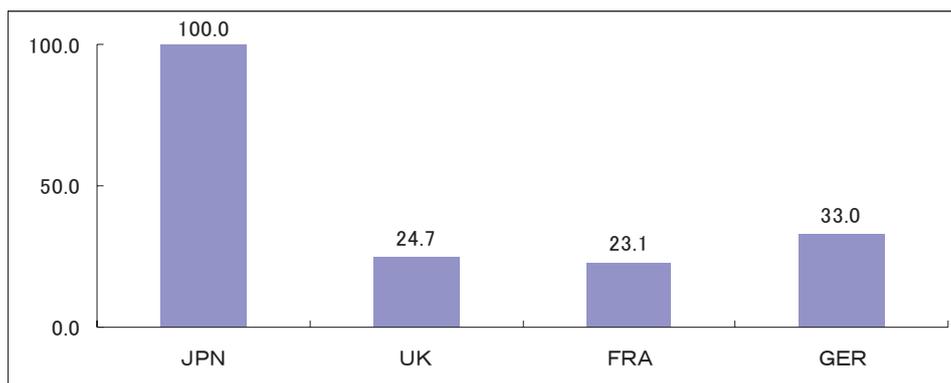


- 苦情については、日本の割合が約 40%である一方、欧州 3 カ国の割合はいずれも 1～5%である。
- 販売数については、日本の割合が 5.8%である一方、英、仏、独の 3 カ国はそれぞれ 4.3%、4.3%、10.4%であった。
- 販売数に対する苦情件数の日本の割合は、欧州 3 カ国に比べると、5～30 倍程度大きい結果となった

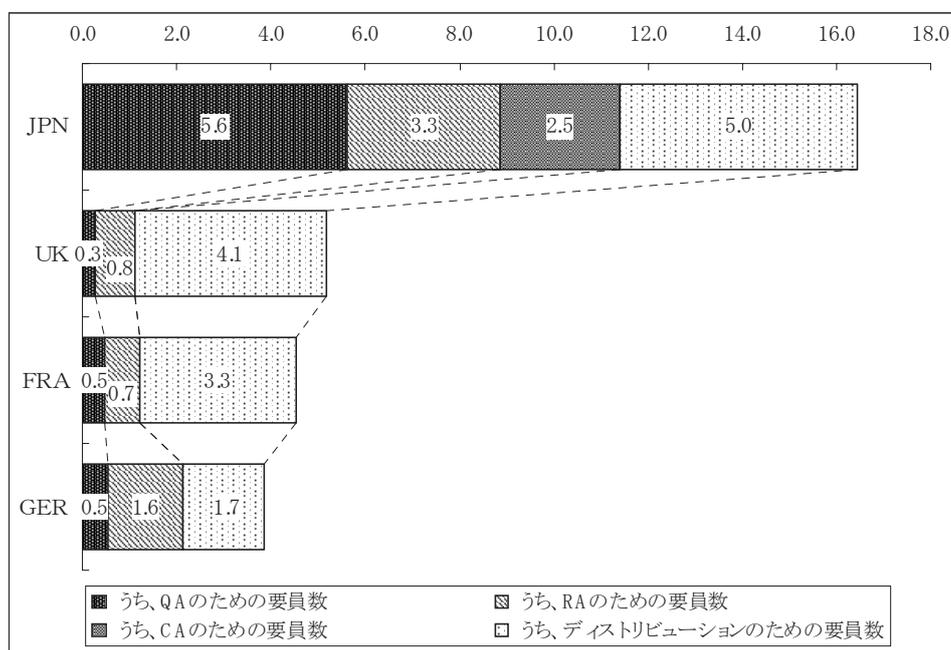
3) 日本で治験・薬事・品質管理に携わる社員の数は多い

売上1ドルあたりの総従業員数（製造関連の従業員を除く）、および、治験・薬事・品質管理に携わる社員の数を以下に示す。

図表7. 売上1ドルあたり総従業員数（製造関連を除く）



図表8. 職種別従業員構成



- 売上1ドルあたりの総従業員数（製造関連の従業員を除く）に関しては、日本における数が欧州3カ国における数よりも3~4倍程度大きい。
- このような従業員数の差異を生じさせる一因として、臨床（CA）、薬事（RA）、品質管理（QA）のための要員数の差異があった。

2-4. 営業、製品及び適正使用情報提供、流通費用に影響を及ぼ

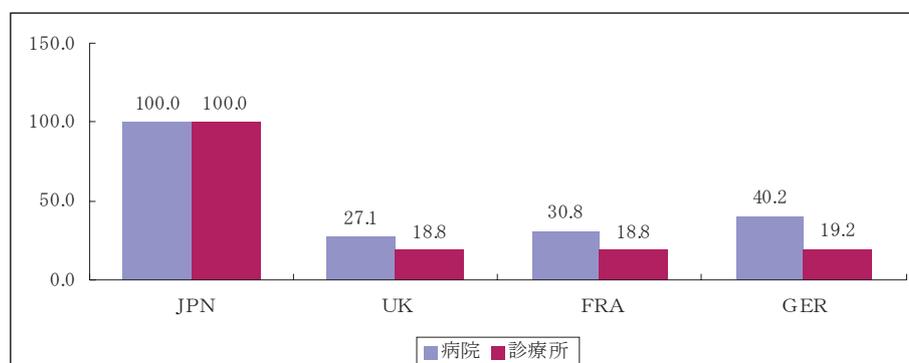
す因子・背景

製品及び適正使用情報提供・営業費用についても、欧州各国に比べて、日本のコストは2-4倍高いという結果がみられたが、それに影響を及ぼす因子・背景として、以下の4つのデータを分析した。

- 1) 取引医療機関数及び取引医師数
- 2) 症例の集中度（症例数ごとの医療機関割合）
- 3) 営業の生産性の要因分析
- 4) 直販と卸事業者経由販売の割合

1) 取引医療機関数は、日本の方が3-5倍多い

図表9. 取引医療機関数



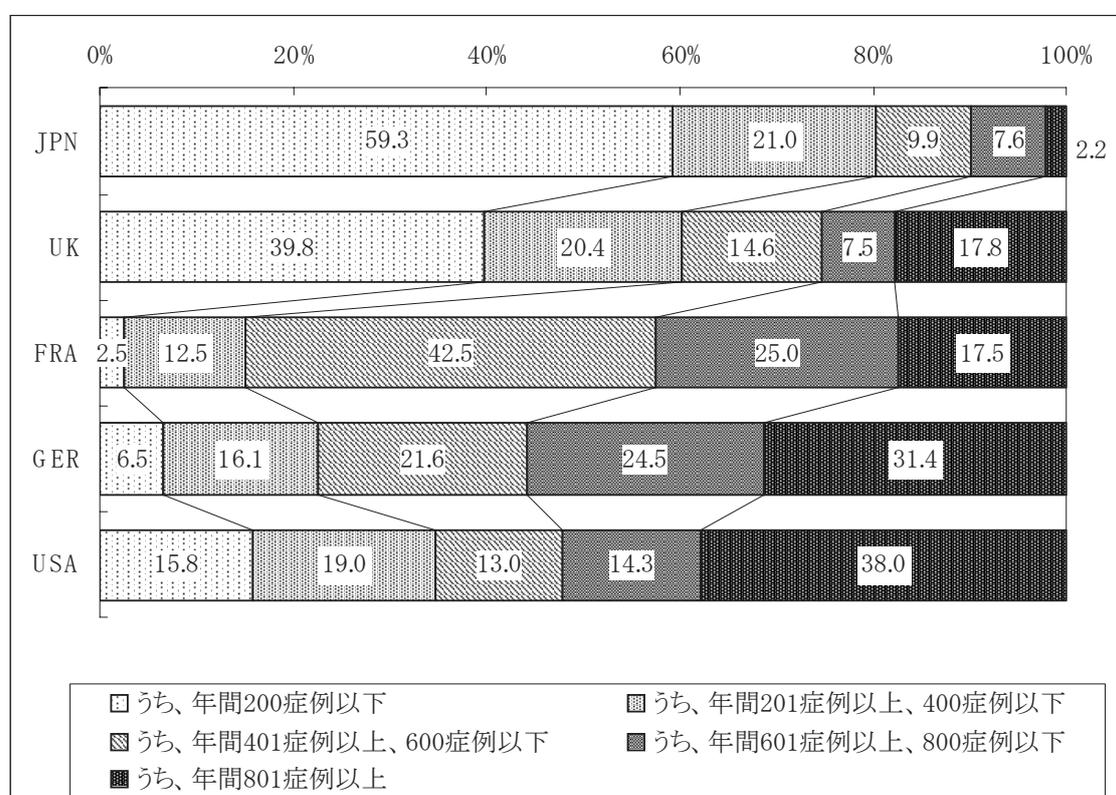
図表10. 1病院あたりの顧客医師



- 取引医療機関のうち、病院（20床以上の医療機関）については、日本における数は欧州3カ国の2.5～4倍であり、クリニック（19床以下の医療機関）については、日本における数は欧州3カ国の約5倍であった。
- 1病院あたりの取引医師数については、日本は欧州3カ国と比較して少ない傾向が見られた。

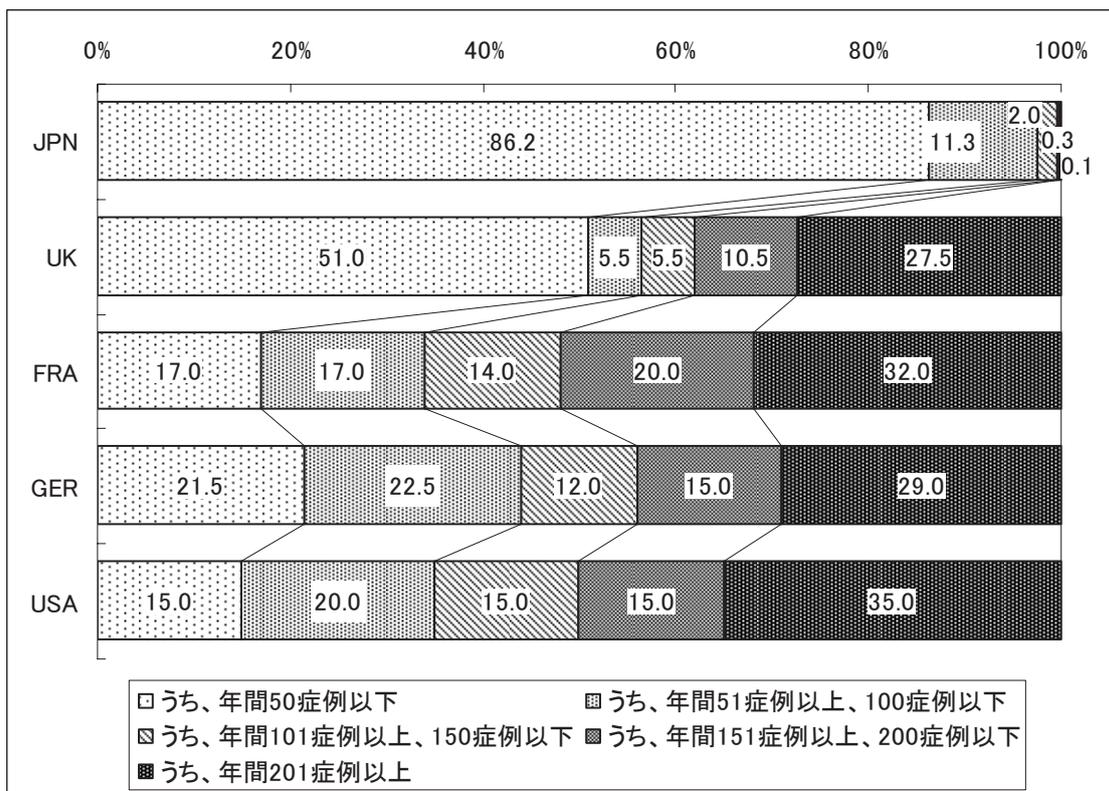
2) 医療機関への症例集中度は、欧州のほうがはるかに高い

図表 1 1. 症例数別医療機関割合（PTCA バルーンおよびベアメタルステント）



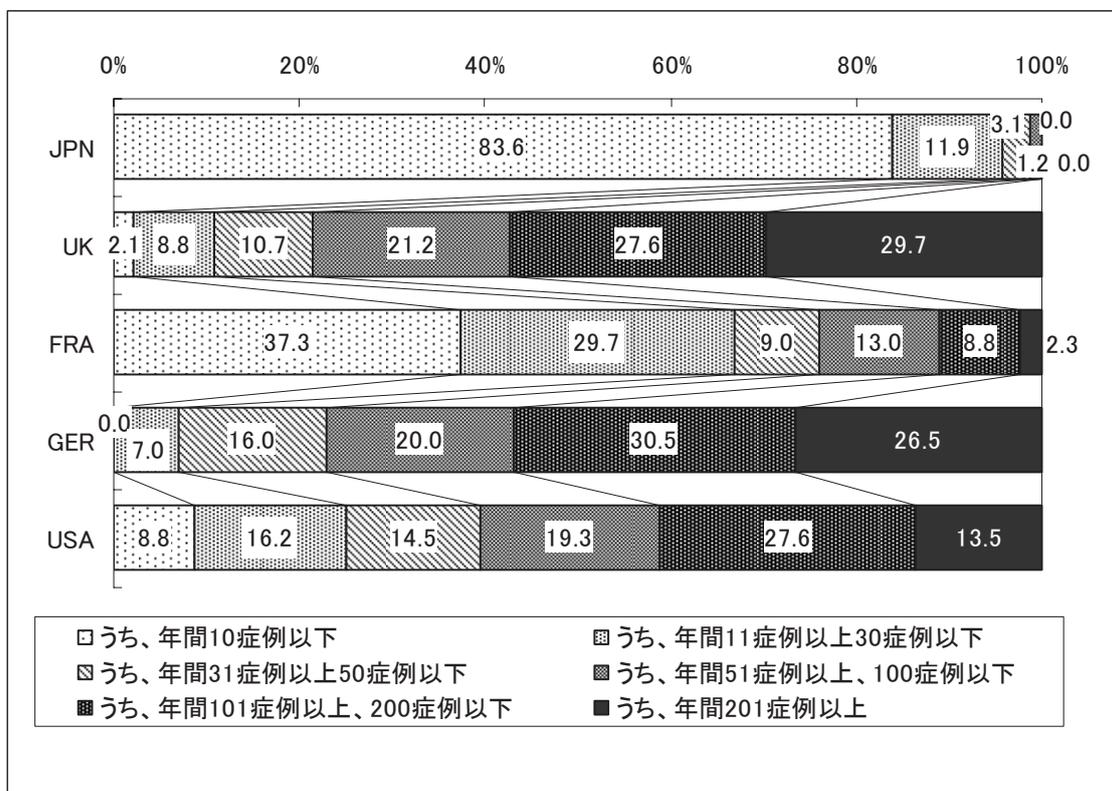
- PTCA バルーンおよびベアメタルステントについては、日本に比べて、欧州3カ国では症例数の集約度が高く、1施設あたりの症例数が多い医療機関の割合が高い。
- 年間400症例超の割合でみると、日本は19.7%の医療機関であったのに対し、英国では39.9%、フランスでは85.0%、ドイツでは77.5%であった。

図表 1 2. 症例数別医療機関割合 (ペースメーカー)



- ペースメーカーについても、日本に比べて、欧州 3 カ国では症例数の集約度が高く、1 施設あたりの症例数が多い医療機関の割合が高い。
- 年間 50 症例超の割合で見ると、日本は 13.8%の医療機関であったのに対し、英国では 49.0%、フランスでは 83.0%、ドイツでは 78.5%であった。

図表 1 3 . 症例数別医療機関割合 (人工股関節および人工膝関節)



- 人工関節についても、日本に比べて、欧州 3 カ国では症例数の集約度が高く、1 施設あたりの症例数が多い医療機関の割合が高い。
- 年間 10 症例超の割合で見ると、日本は 16.4%の医療機関であったのに対し、英国では 97.9%、フランスでは 62.7%、ドイツでは 100.0%であった。

3) 営業の生産性が日本で低いのは1医療機関あたりの症例数が少ないため

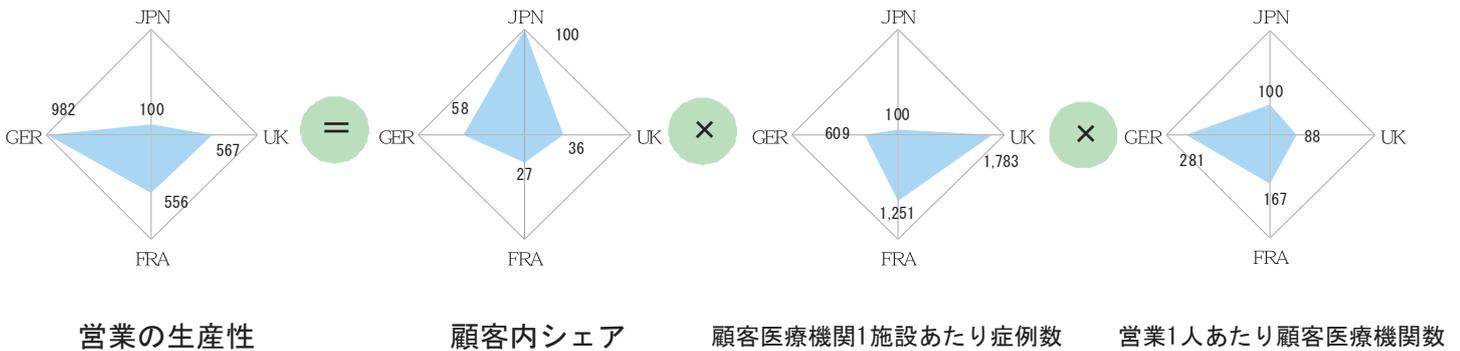
製品及び適正使用情報提供・営業費が日本で高い最大の原因は、営業の生産性（営業1人あたりの販売数）が低いためであり、その原因を以下のとおり分析した。

まず、営業の生産性を、以下のような式に分解した。

$$\begin{aligned}
 & \text{営業の生産性} \\
 & = \frac{\text{販売数}}{\text{営業人員数}} \\
 & = \left(\frac{\text{販売数}}{\text{顧客医療機関における症例数}} \right) \times \left(\frac{\text{顧客医療機関における症例数}}{\text{顧客医療機関数}} \right) \times \left(\frac{\text{顧客医療機関数}}{\text{営業人員数}} \right) \\
 & = (\text{顧客内シェア}) \times (\text{顧客医療機関1施設あたり症例数}) \times (\text{営業1人あたり顧客医療機関数})
 \end{aligned}$$

この式に沿って、各国の数値を因数として、図にしたものが以下のとおりである（PTCAバルーン、ベアメタルステント）。

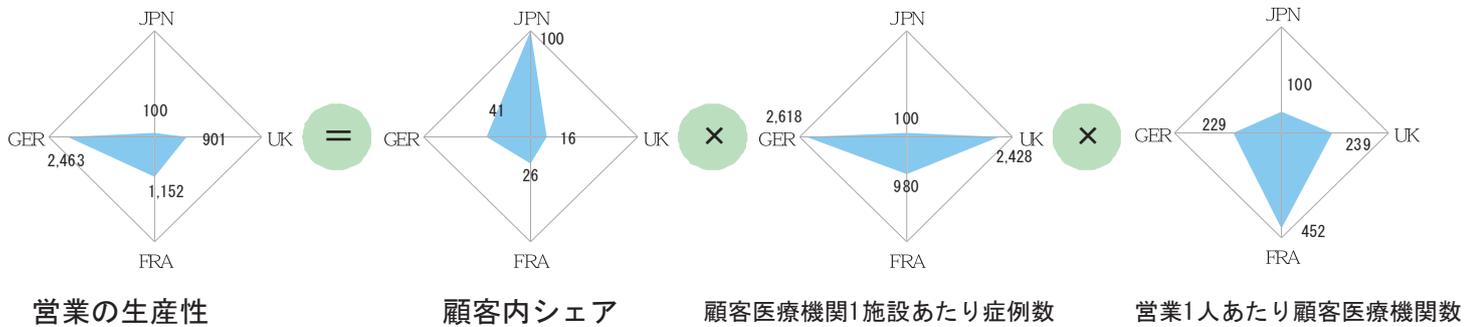
図表14. 営業の生産性（PTCAバルーン、ベアメタルステント）



*日本における各因数をそれぞれ100とした（従って、右辺の各因数の積が左辺の数字と一致しない点に留意）

- このような因数分解によると、日本における生産性が5-10倍も低い要因は、主に、顧客医療機関1施設あたりの症例数が少ないことである

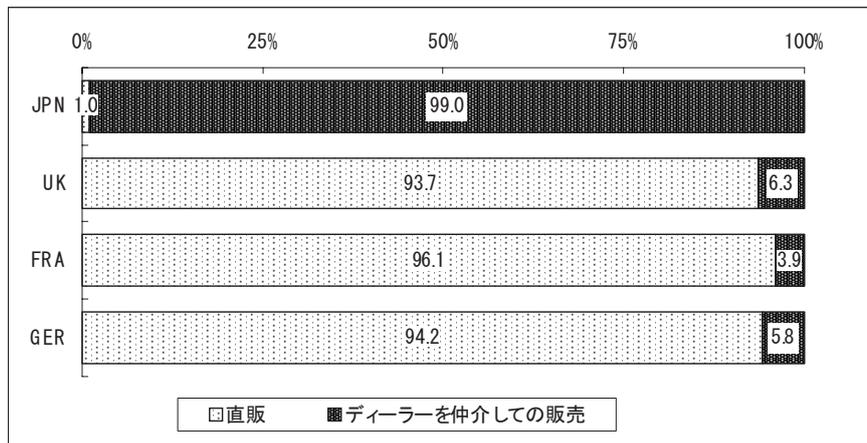
図表 1 5 . 営業の生産性 (人工股関節、人工膝関節)



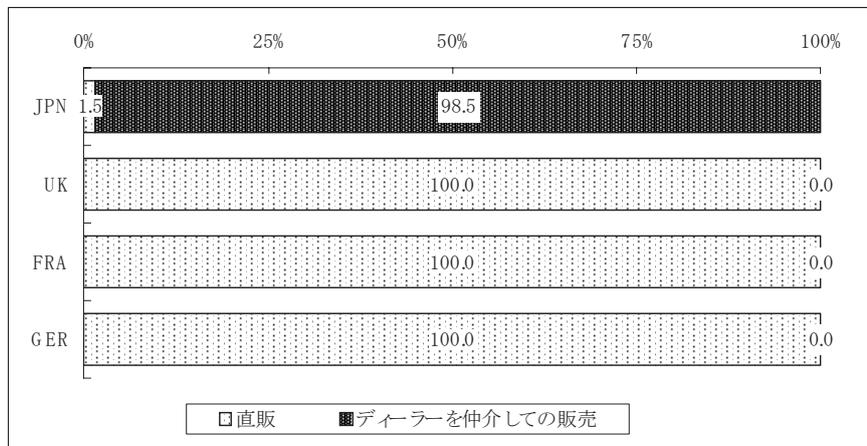
- このような因数分解によると、日本における生産性が9 - 25倍も低い要因は、主に、顧客医療機関1施設あたりの症例数が少ないことである

4) 日本では卸事業者経由の販売が圧倒的に多い

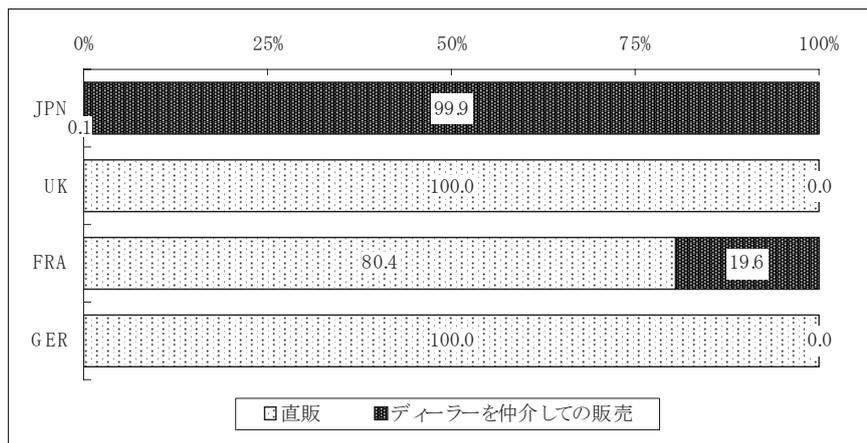
図表 1 6 . 直販と卸事業者利用の割合 (PTCA バルーン、ベアメタルステント)



図表 1 7. 直販と卸事業者利用の割合 (ペースメーカー)



図表 1 8. 直販と卸事業者利用の割合 (人工股関節、及び、人工膝関節)



以上より、営業、製品及び適正使用情報提供、流通費用に影響を及ぼす因子・背景分析をまとめると、以下のようになる。

1. 今回の調査に協力した企業の取引先医療機関の数は、欧州各国に比べて、日本は、3-5倍多い。一方で、医療機関における症例数の集約度は、欧州ははるかに高い。すなわち、日本は欧州各国に比べて、少ない症例数をかかえる多くの医療機関に対して、医療機器を提供している。
2. 営業1人あたりの販売数を営業の生産性と定義したとき、日本の生産性は、欧州の5分の1から、10分の1であるが、その要素を分析したところ、顧客医療機関1施設あたりの症例数が大きく関わっていることが明らかとなった。すなわち、日本の医療機関数の多さ、ひいては、顧客医療機関1施設あたりの症例数の少な

さ（症例の分散化）が、日本における相対的な製品及び適正使用情報提供・営業費の高さに大きな影響をおよぼしていると考えられる。

3. 症例が比較的少数の医療機関に集中していると、医療機器メーカー（卸）が物理的にサポートすべき医療機関数が少なくなる面があり、製品及び適正使用情報提供・営業費の効率化につながりうる。それに加え、症例数の集中は、医療機関・医療従事者の当該医療技術に対する習熟度を高め、結果として、製品及び適正使用情報提供・営業費の効率化をより促進する効果も期待される。
4. また、本調査で日本においては卸事業者経由の販売が圧倒的に多いことが、あらためて確認された。日本において非常に高い割合で卸事業者が用いられる理由として、医療機関数の多さ、症例の分散が強く影響しているものとみられる。本調査ではメーカーの費用構造を取り扱っているが、欧州との比較においては、日本の製品及び適正使用情報提供・営業費の高さに加えて、このような流通構造の違いから生じるコスト差も考慮する必要があると想定される。

2-5. 在庫関連費用に影響を及ぼす因子・背景

在庫関連費用については、心血管系機器では約10倍、整形外科系機器では約4倍、欧州各国に比べて、日本のコストが高いという結果がみられた。以下では、このような構造差に影響を及ぼす因子・背景として、以下のとおりデータ分析した。

心血管系機器については、PTCAバルーン、ベアメタルステントと、ペースメーカーでは大きく状況が異なる。

図表19. 製品別在庫関連費用

	日本	欧州
PTCAバルーン	142	7.3
ベアメタルステント	203	13
ペースメーカー	11	15

PTCAバルーンおよびベアメタルステントでは、日本の在庫関連費用は欧州の20倍に近いが、ペースメーカーでは欧州が若干高いものの日本とほぼ同程度という状況にある。

この製品による違いを説明する要素として、以下に示すような年間平均の預託在庫額の差異が挙げられる。

図表20. PTCAバルーンおよびベアメタルステントの年間平均預託在庫額
(日本を100とした場合)



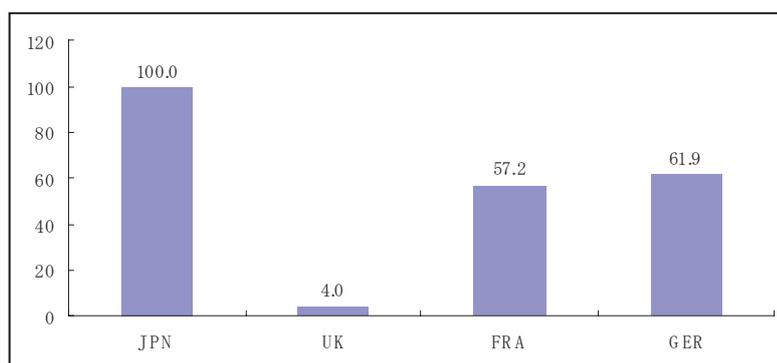
図表 2 1. ペースメーカーの年間平均預託在庫額
(日本を100とした場合)



すなわち、預託在庫量が、PTCA バルーンおよびベアメタルステントでは、日本の方が10倍前後多くなっており、それが在庫関連費用の日欧間の差につながっていると考えられる。一方、ペースメーカーでは、預託在庫量は日本と欧州とで平均して1.5倍程度の差となっており、在庫関連費用の日欧の比率とおおむね対応しているものと考えられる。

同様に、整形外科系機器については、年間平均の預託在庫額が日本と欧州とで平均して2.4倍程度の差となっており、在庫関連費用の日欧の比率とおおむね対応しているものと考えられる。

図表 2 2. 人工股関節および人工膝関節の年間平均預託在庫額



3. 本調査を踏まえた AMDD の提言

ここまでの調査データ結果を踏まえ、AMDD として、内外価格差についてどのように考えるべきか、また、保険償還制度はどうあるべきかについて、提言を試みたい。

1) 本調査により明らかにできたこと

あらためて、本調査により明らかにしえたことを整理すると、以下のとおりである。

- ◆ 欧州諸国に比べて、製品 1 個あたりの治験・薬事・品質管理費、製品及び適正使用情報提供・営業費、在庫関連費については、日本の方が数倍から、数十倍ものコストがかかっている
- ◆ その結果、各国ではほぼ均等に要しているとみられる研究開発費（臨床試験前）・製造費を加えた、製品 1 個あたりの経常費用で、日本は心血管系機器では平均 2.2 倍、整形外科系機器では平均 2.5 倍ものコストがかかっていることを明らかにした
- ◆ 治験・薬事・品質管理費では、主に平均薬事審査期間に代表される薬事規制ハードルの違い、製品及び適正使用情報提供・営業費では、取引医療機関数の違いや 1 医療機関あたりの症例数に代表される症例の集中度、在庫関連費については預託在庫量の違いが、日欧のコスト構造の差異に大きな影響を及ぼしているとみられた。

2) 本調査結果に基づく提言

1990 年代より、医療機器の内外価格差が各方面から指摘され、それは日本において、何らかの「非効率」が生じているためではないかという意見があった。そこで、日本政府は 2002 年に外国平均価格制度を導入し、外国平均価格より一定の倍率を上回る製品は、市場実勢価に関わらず、保険償還の引き下げを行ってきた。米国医療機器業界は、2002 年の導入時より、市場環境の異なる各国の価格を比較して償還価格を決定することは意味がないと、外国平均価格制度には一貫して反対してきた。

本調査で示してきたように、日本においてコストが高く要している状態を「非効率」と呼ぶのであれば、日本の医療機器市場には、「非効率」は存在していると言える。

しかし、本調査でさまざまな角度から明らかにしたように、そのコスト高の主要な要因・背景は、医療機器の薬事規制制度、および、日本の医療提供体制にある。言い換えると、

欧州に比べて、高い規制ハードルがあること、そして、日本の医療機関数の多さ、および、症例の分散化が、その「非効率」をもたらしていることが、今回の調査から示唆された。

医療機器企業側にコスト削減努力の余地が全くないとは言わないが、これだけ高いコストの差をもたらしているのは、主に市場環境側（薬事制度、医療提供体制）にあると言わざるをえない。日本の医療機器市場は、所定の要件を満たせば、誰でも自由に参入できるものであり、仮に日本における高コストの主要な要因・背景が企業の努力不足であれば、新規参入企業による市場競争により、コスト削減がなされていくはずである。

それでは、高い薬事規制ハードルがあること、そして、日本の医療機関数の多さ・症例の分散化が問題であり、それを改善すべきであると、我々が主張しているかということ、決してそうではない。

高い薬事規制ハードルがあることにより、医療機器の安全性が確保されている側面等はあるであろうし、日本の医療機関数の多さ・症例の分散化は、地域における患者アクセスに寄与している面があるだろう。

医療機器の薬事制度、あるいは、医療提供体制のあり方は、日本の医療をどうすべきかという観点から検討されるべきであり、医療機器のコスト構造の観点からのみ議論されるべきものではない。

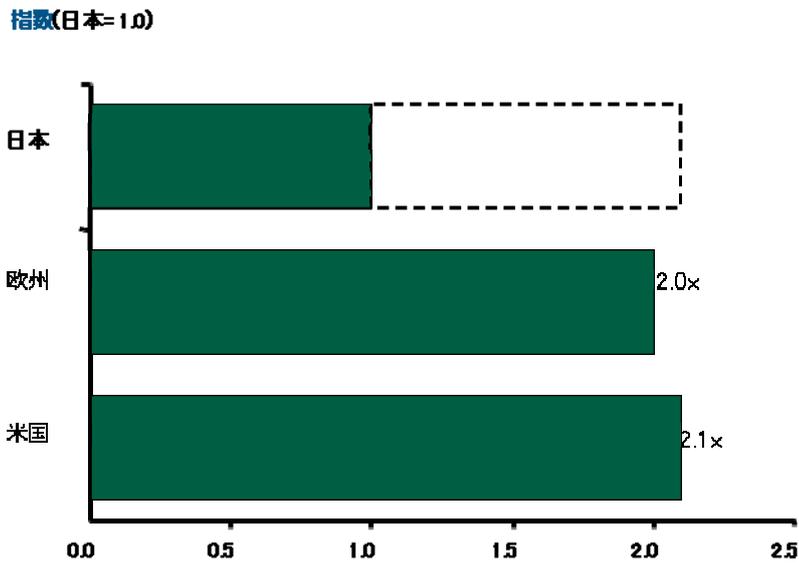
一般に、医療制度は、コスト、質、アクセスの3つのバランスの上に成り立っている、言い換えると、3つの全てを追求することはできないと言われる。この3つの優先順位は、患者や国民が決めるべきことである。

ここで明確にしておきたいのは、医療機器の提供にあたって、日本が高コストを要する構造になっているのであれば、それを前提にした保険償還価格の設定をすべきということである。

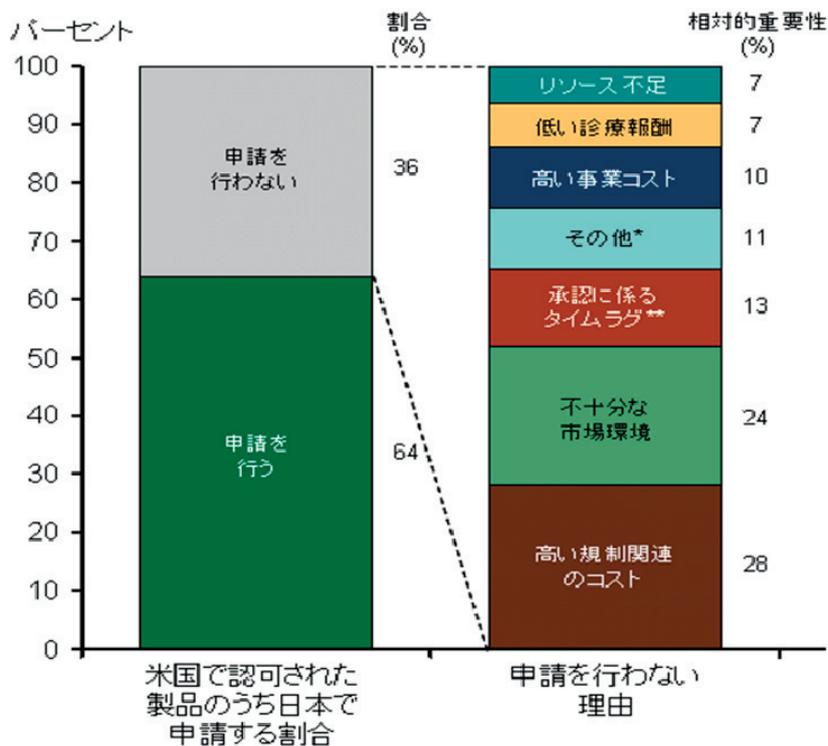
高コスト構造になっている要因・背景があるにもかかわらず、保険償還は諸外国と同水準が望ましいということであれば、大変残念なことに、企業は、いずれ日本への積極的な製品導入を諦めざるをえなくなる可能性がある。

そして、このような危惧・懸念が現実のものとなる可能性を強く感じさせるのが、以下の2つデータである。

図表 2 3. 主要欧米医療機器企業の提供する製品数比較
—日本市場でアクセス可能な医療機器は欧米の約半分—



図表 2 4. 日本で承認申請を行わない (行えない) 理由



(いずれも出典は、2008年デバイスラグ調査<ACCJ 医療機器・IVD 小委員会>)

この2つの図表では、欧米主要医療機器企業が日本で提供している製品数は欧米の約半分であり、米国で承認された製品のうち、35%強はメーカーが申請する予定もなく、さらに、申請しない理由の50%以上は経済的な理由であることを示している。

このように、内外価格差が存在し、製品の値段が高いと言われているような現在の市場環境ですら、欧米に比べて、半分ほどの製品しか提供できていないのに、今後、ますます医療機器の保険償還価格を引き下げることになると、日本へのスムーズな製品導入が危ぶまれるのではないかと懸念される。

医療機器企業としては、日本に質の高い医療機器をタイムリーに導入し、安定的に供給できるようにすることが、第一の使命・責任であると考えている。

現在の市場環境下でこうした使命・責任を医療機器企業が十分に果たすためには、今回の調査結果により明らかにしたように、コスト構造が各国で異なること、ひいては、価格を比較することは意味がないことを認識し、外国平均価格との比較による再算定制度を廃止すべきであると考えている。

もし将来的に、日本において医療提供体制の変革がおこり、また、薬事規制制度が諸外国に近いものとなった場合には、われわれ医療機器企業も自己変革を行い、質の高い製品をよりタイムリーに日本に導入し、安定的に供給するとともに、そうした市場環境にあわせた適正な価格で提供することができるようになると考えている。

