

1) 医療機器の医療への貢献性

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>

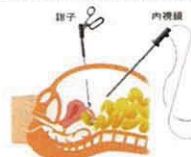
入院日数：約7日
総費用：約140万円



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

入院日数：約8日
総費用：約50万円

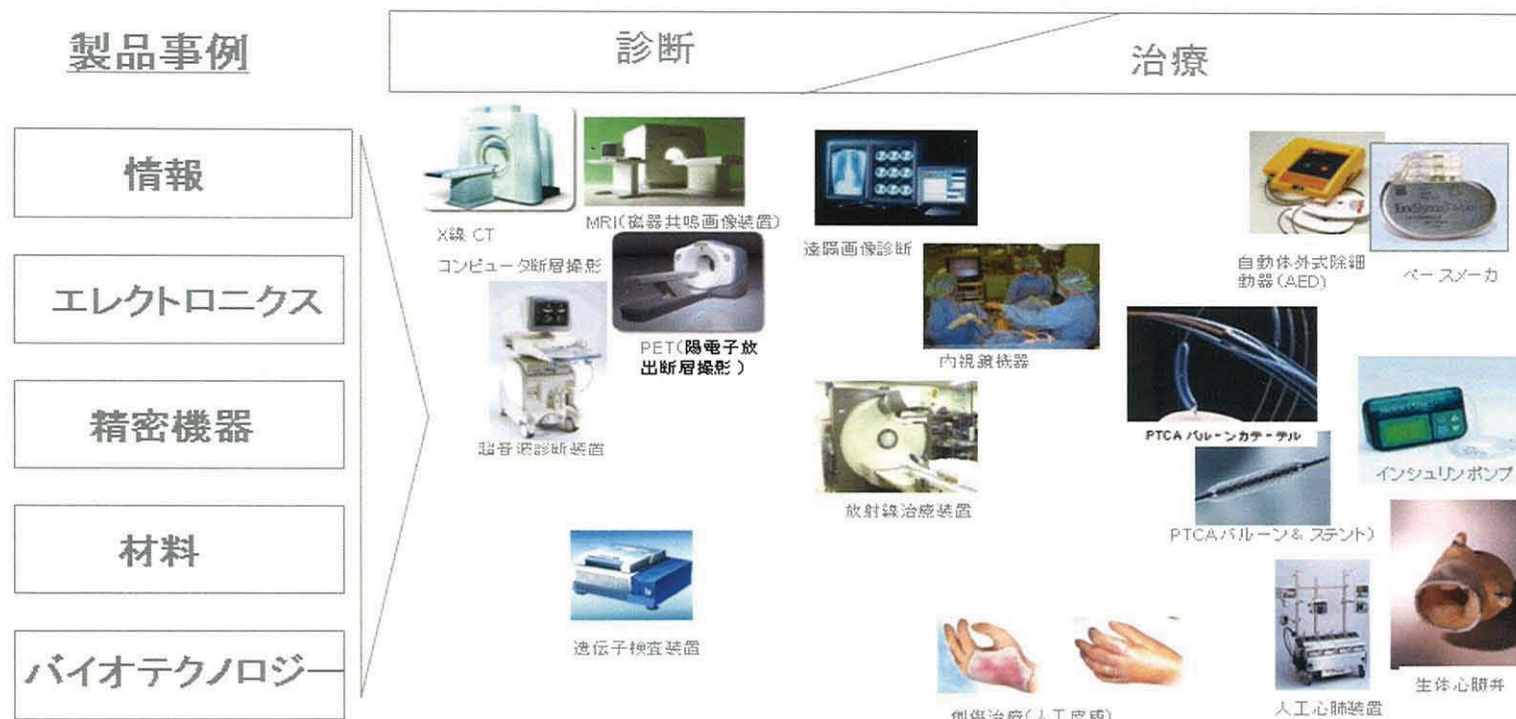


<開腹術>

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

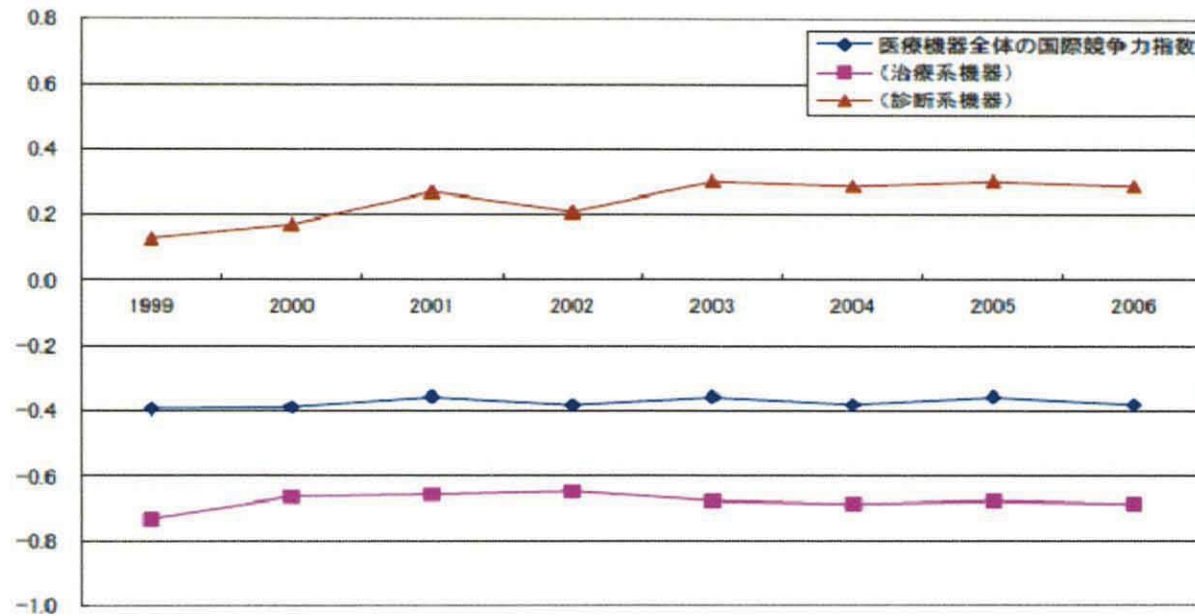


資料: Advamed ※製品に使われている主な技術分野により分類

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

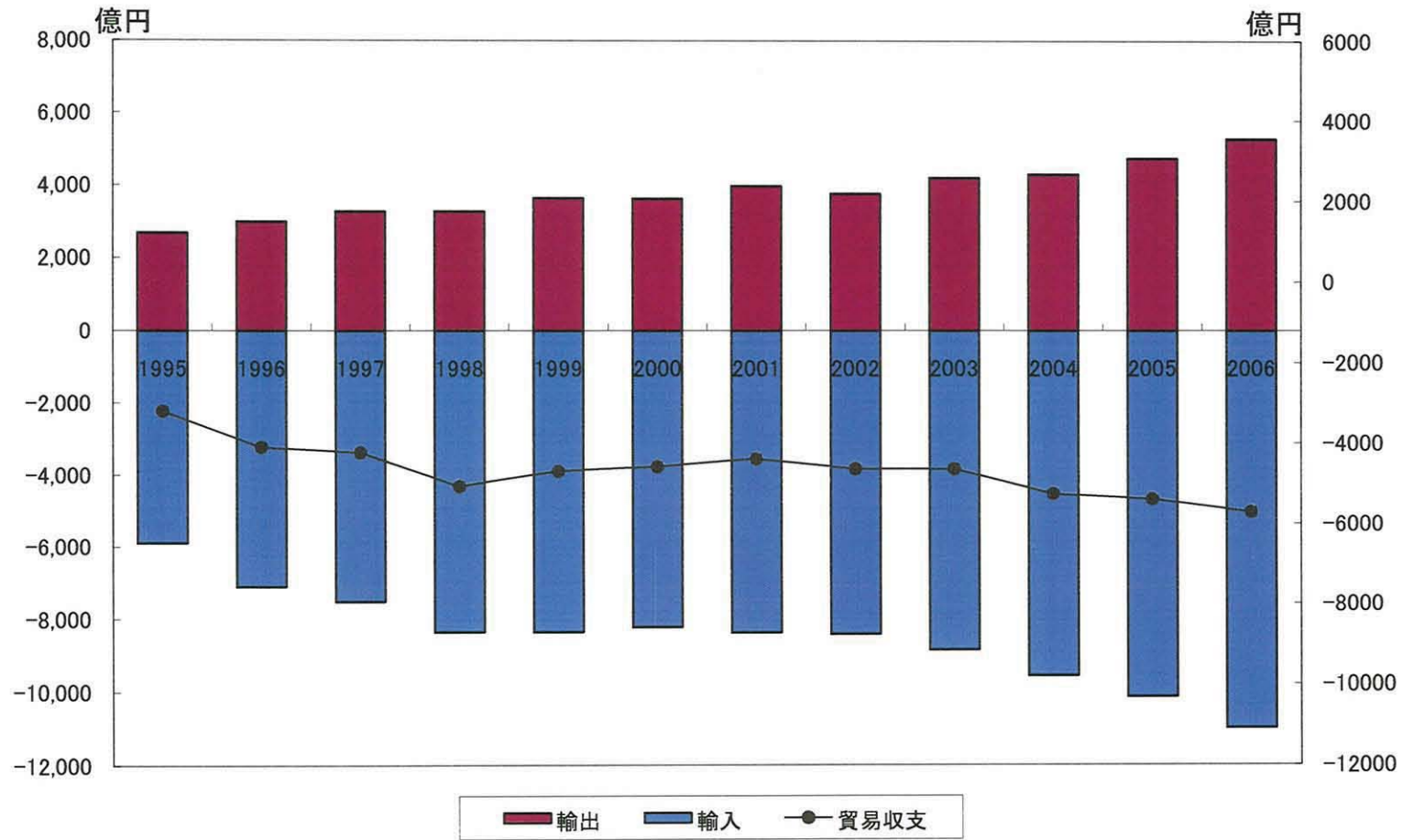
日本の市場環境



(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」

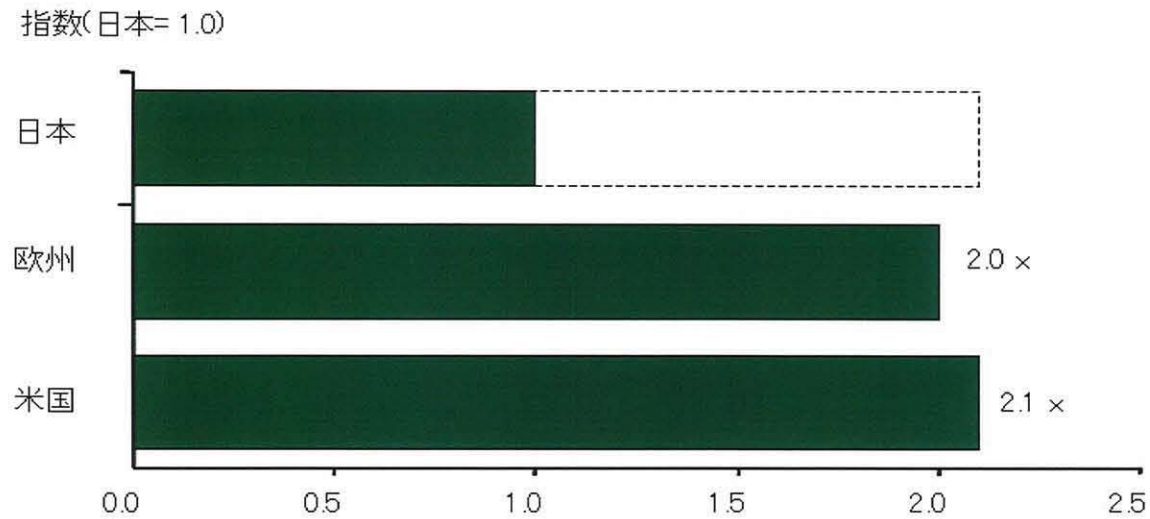
国際競争力係数: 総合的に「-0.4」であり、輸入が主

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

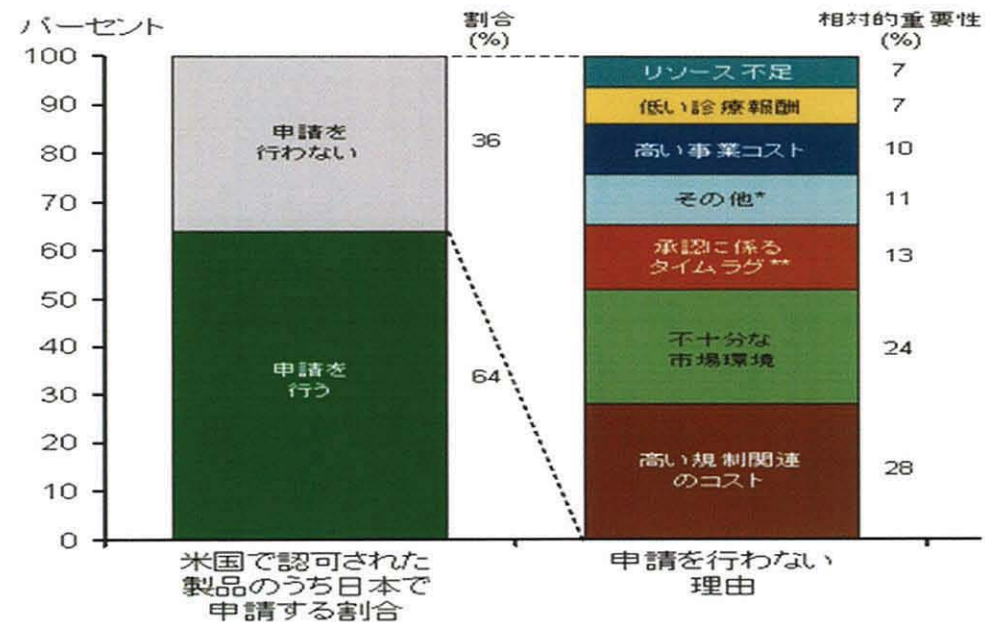


(出典) 2008年デバイスラグ調査 (ACCJ医療機器・IVD小委員会)

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年デバイスラグ調査 (ACC「医療機器・IVD」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年以来、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》

年 為替レート	2002	2004	2006	2008	2010
米市場価格	\$57	\$57	\$57	\$57	\$57
円換算での米市場価格	¥6,667	¥6,777	¥6,065	¥6,725	¥5,475
日本での10,000円価格との倍率	1.50	1.48	1.65	1.49	1.83
再算定引下げ率	0%	0%	9%	0%	17.9%

リーマンショック

新価格は外国価格の1.5倍になるので、 $5,475 \times 1.5 = 8,213$ 円となる。
これは日本価格の10,000円に対して17.9%の引下げである。

注1) 2010年の為替レートは、2008年9月から5月末までの平均。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8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、その後日米とも価格は不変の場合の各改定年の再算定引下げ率

2009年8月26日 AdvaMed米国医療機器・IVD 工業会(AMDD) 資料より