

# 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：

- 中国や韓国に対してさえもデバイスラグが生じつつある現状をどう打破していくべきか -

2011年8月

# 目次

---

. Executive Summary .....	1
. 調査の背景と概要.....	2
1. はじめに.....	2
2. 調査実施の背景 .....	3
3. 調査方法.....	4
. 調査結果.....	6
1. アジアにおける戦略的重要度は日中が拮抗.....	6
2. 中国、韓国よりも大きい日本のデバイスラグ .....	9
3. 日本の強みとは .....	12
. 本調査を踏まえた AMDD の提言.....	14
1. 岐路に立つ日本市場.....	14
2. 先進的な医療技術を国民に提供し続けるために .....	14
3. おわりに.....	15
付録 .....	16
1. 安定供給にかかわる分析結果.....	16
2. 参考資料.....	17

# . Executive Summary

国民が期待する医療を提供するには、最新の医療技術を日本の医療現場と患者さんのニーズに応えた形で安定的に供給していくことが必要であり、そのためにはデバイスラグ、デバイスギャップなどの諸問題を解決していくことが不可欠となる。

デバイスラグ、デバイスギャップについてはこれまでも様々な観点から議論され、対策も打たれつつある。しかしながら対策は十分とは言えない。AMDDは、激変している世界の状況下において日本に先進的な医療機器が十分に提供され続けるのか、医療機器企業はアジアにおいても成長の著しい国々をより重要視していくのではないかと、という問題意識を強く抱いている。そこで今回、日本、中国、韓国の三ヶ国に関して企業への調査と分析を実施した。

この調査の結果から見えてくるものは、日本が医療機器を提供する企業側からみて重要であり続けるかそうで無くなるかの岐路に立っている、ということである。今日、アジアにおける市場としての戦略的重要性は日中が拮抗しており、既に供給可能な医療機器の品揃えは三ヶ国でほぼ同じである。中国、韓国にデバイスギャップで追いつかれた状況に加え、ここ数年の申請・承認傾向からは日本のほうがデバイスラグの問題が大きいことも示唆された。一方で将来的には重要度において中国が日本を超えるという展望が描かれるものの、劇的に差が開くということではなく日本の強みと中国のリスクは今のところバランスをもって捉えられている。

AMDDとしては今回の調査結果を踏まえ、改めて政府・政策・行政にかかわる関係者の皆様にデバイスラグ、デバイスギャップの原因である薬事上の諸問題への対応、特にアクションプログラムの一層の推進とともに、保険償還制度上の諸問題への対応、特に積年の課題である外国平均価格制度の廃止を強く願うものである。

# 調査の背景と概要

## 1. はじめに

米国医療機器・IVD工業会（American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association : AMDD）は、医療機器や体外診断用医薬品（IVD）等の先進医療技術を本邦に提供している、主として米国に本社をおいている会社の日本法人等 67 社で構成される業界団体である。

AMDD が目指しているのは、最新の医療技術（治療技術及び診断技術）を日本の医療現場と患者さんのニーズに応えた形で届けることである。このため世界標準の先進医療技術を導入し、また稀少疾病や難病の治療、診断方法の迅速な提供を行うこと等を通じ、患者さんの生活の質の向上に貢献していくことを目指す。またさらには、こうした医療に用いられる医療機器のたえまない開発・改良・改善をはかることにより、より安全で有用性が高いだけでなく患者さんへの侵襲が低い製品を迅速に提供し、加えて医療現場へのこれら製品の安定的な供給を実現していく。

AMDD が目指すこれらの状況を達成するには、幾つかの日本における構造的問題の解決が不可欠である。ここではその主なものを三点を挙げる[Ref 1]。

### デバイスラグ

デバイスラグとは、新しい医療機器及び IVD が欧米諸国よりも大幅に遅れて日本に導入されるため、日本の患者さんがその命を長らえたり人生をより良く過ごしたりするための先進的な製品の恩恵を受ける機会が遅れることをいう。残念ながら現状では、新医療機器の国内市場への導入は、日米欧の中で最後になってしまう場合がほとんどであり、最近よく言われる「ドラッグラグ」と共に、医療現場で大きな問題となっている。しかも上市の遅れ自体は、近年ますます拡大する傾向にあり、現時点ではおおむね 3 ないし 5 年のラグが認められている。IVD においても同様に審査の遅れが多数発生している。2010 年の調査では日米欧の複数の国に流通している医療機器のうち、96%以上において日本は欧米について最後の導入タイミングとなっている[Ref 2]。

### デバイスギャップ

デバイスギャップとは、世界で使われている医療機器が、結果として日本に導入されない、即ち日本の患者さんは先進的な医療機器を含むこれらの製品の恩恵を受けられない状況を意味する。他国よりも高い審査のハードルが要求する投資に対して後述する再算定制度等によりイノベーションに対する適切な評価が得られない為、導入が断念される場合が大半である[Ref 2]。

### 日本の実態に合わない保険償還価格制度（再算定制度）

再算定制度とは、1990 年代に問題視されていた医療機器の内外価格差を縮小するため、米国等海外 4 カ

国の価格と連動して日本の保険償還価格を改定するように導入された制度である（「外国平均価格制度（FAP）」と記される場合もある）。現在では、既に内外価格差は大幅に縮小しているが、むしろ国内価格のほうが低くなっているケースも散見されるようになってきた一方で、近年では国内のコスト構造とは無関係な為替の急激な変動の影響を受けて償還価格が大幅に引き下げられる等、同制度の弊害が表面化してきている。再算定制度がこのまま継続すれば、内外の企業にとって、経営の予見性が低い状況が続き、デバイスラグ及びデバイスギャップが今後一層悪化する恐れがあるばかりか、製品の安定供給にも悪影響を及ぼす危険性がある。

AMDD では日本の患者さんへのベネフィットを考えこのような諸課題の解決のために行政への提言や実態調査などを行っている。2009年には三菱総合研究所に委託し、日欧間の医療機器提供コストの差に着目した調査も行った[Ref 3]。その結果、日本における製品の提供コストは心血管系機器では2.2倍、整形外科系機器では2.5倍という結果が出て、上述の再算定制度が日本市場の実態に沿わないことを示した。しかしながら、現時点でまだ再算定制度の廃止には至っていない。

## 2. 調査実施の背景

構造的な問題がなかなか改善されない中で、数年前より世界的な経営視点からみるとこのままでは日本に先進的な医療機器を提供し続けるのは経営的に厳しいのではないかと、という議論がなされてきた。アジアという括りで考えるならば、自国の薬事承認制度を持ちながらも医療機器技術導入と産業振興に意欲をみせている中国や韓国に対してさえ既に遅れをとっているのではないかとこの具体的な懸念も議論されてきた。

そこで、AMDD および米国先進医療技術工業会（AdvaMed）は、グローバルで市場動向調査などの経験と実績のある LEK コンサルティングに調査を委託し、日本、中国、韓国の市場の魅力度を様々な側面から比較検討した。

### 3. 調査方法

#### 調査形式

本調査では、調査票による回答企業の各部門へのアンケート調査と、参加企業のアジア地域の経営に責任を持つ役員へのインタビューの二つを実施した。

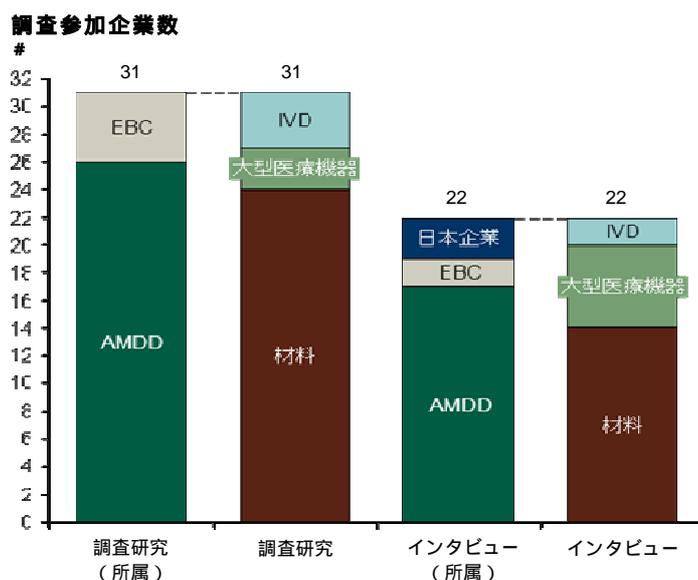
質問は、日・中・韓それぞれの国に関して「市場の魅力度、経営資源配分の視点」「戦略とマーケティングの視点」「新製品導入と薬事の視点」を網羅した。また、特に日本における安定供給の問題を掘り下げるため国内で機能区分中に一品目しかない供給リスクのある製品群についても調査を行った（この結果については付録1をご覧ください）。

#### 参加企業

本調査には AMDD 加盟企業が主として参加した。さらに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 Association）の企業も参加している。

また、参加した企業の主たる参入分野は治療材料、大型医療機器、体外診断薬を網羅する。調査票については合計 31 社から回答があり、インタビューは 22 社と実施した（図 1）。

図 1



本調査は中国および韓国の企業の活動実態を初めて明らかにする調査であったことと、限られた期間での調査だったため回答が困難な設問もあった。これは今後の反省材料としたい。そのような中、文化や環境の異なる海外拠点との正確な情報のやりとりに腐心されつつ回答をしてくださった各社の担当者の方々には深くお礼を申し上げる。個々の分析においては空欄や不完全な回答を除外したため、分析項目によって客体数が異なる場合がある。そのため、それぞれの図中に n 数を示すこととした。

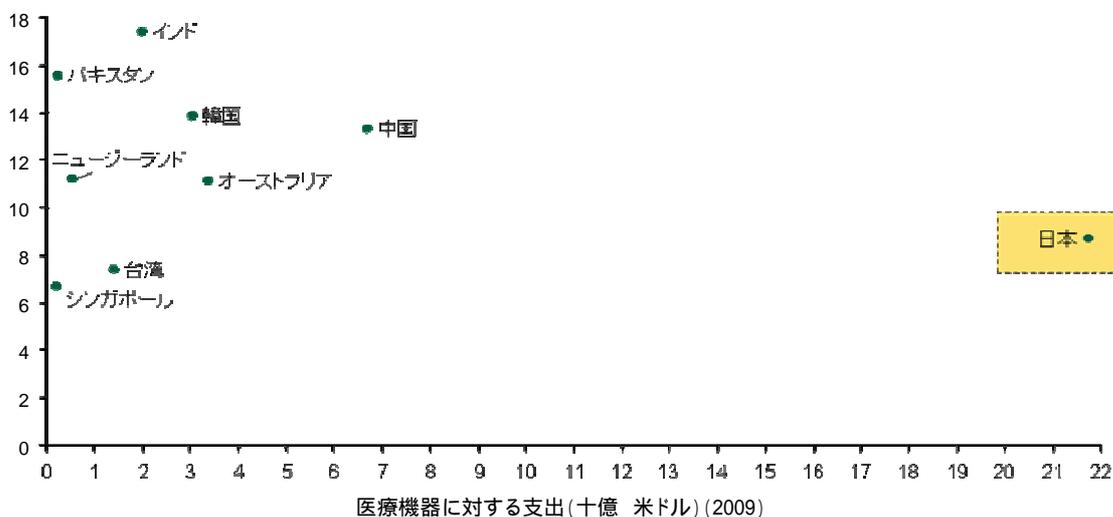
### 調査対象とした中国および韓国について

本調査では、自国の薬事承認制度を持ち、市場も大きく医療機器産業振興にも力をいれており、地理的にも近接しているという観点から中国と韓国を比較対象とした。この両国の医療機器市場規模は日本の 1/3 以下であるものの、アジアのなかでは大きく、その成長率は高い（図 2：Episcom 社のデータベースを出典としているためかなり広範囲の医療機器がその統計に含まれている。そのため、AMDD の他のデータとは数値が異なる場合がある）。

図 2

#### アジア各国における医療機器に対する支出と成長率

年平均成長率% (2004-2009)



注: Episcom の医療機器の定義は、ディスク、画像診断、歯科製品、整形外科及び植込み製品を含む。また車椅子や眼科製品、整形外科部材、及び機器は含まれる

出典: Episcom, L.E.K. 分析

韓国よりも市場の大きいオーストラリアについては製品導入が概ね欧州の認証制度に準じて行われているため、開発における参入障壁が低いことから今回の調査では対象外とした。

調査の時期は 2010 年 11 月から 2011 年 3 月までであった。尚、2010 年のデータについては回答企業の判断で実績または見込みを記入いただいた。

# 調査結果

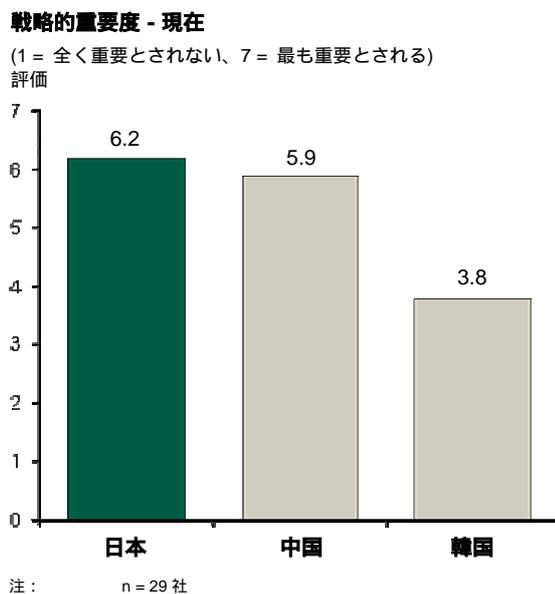
全ての調査項目において、日・中・韓の三カ国に対し同じ質問を行った。全体的に言えることは日本が企業からの投資先としてライバルと捉えるべきは中国であり、韓国はそれほど競合とはなりえないという点である。従って、図や表では三カ国を併記してあるが、本文中では主に日本と中国の二国間の検討を行っている場合が多い。

## 1. アジアにおける戦略的重要度は日中が拮抗

歴史的にみて日本は医療機器においてアジアで唯一の戦略的な重要市場であった。しかし今日、中国の台頭によりアジアにおいては二つの戦略的に重要な市場が存在するという調査結果となった。

図3では回答企業にとっての各国の現時点での戦略的重要度を7段階で評価してもらった結果を示している。日本(6.2点)中国(5.9点)共に高得点であり、両国とも非常に重要な市場と位置づけられる。

図3



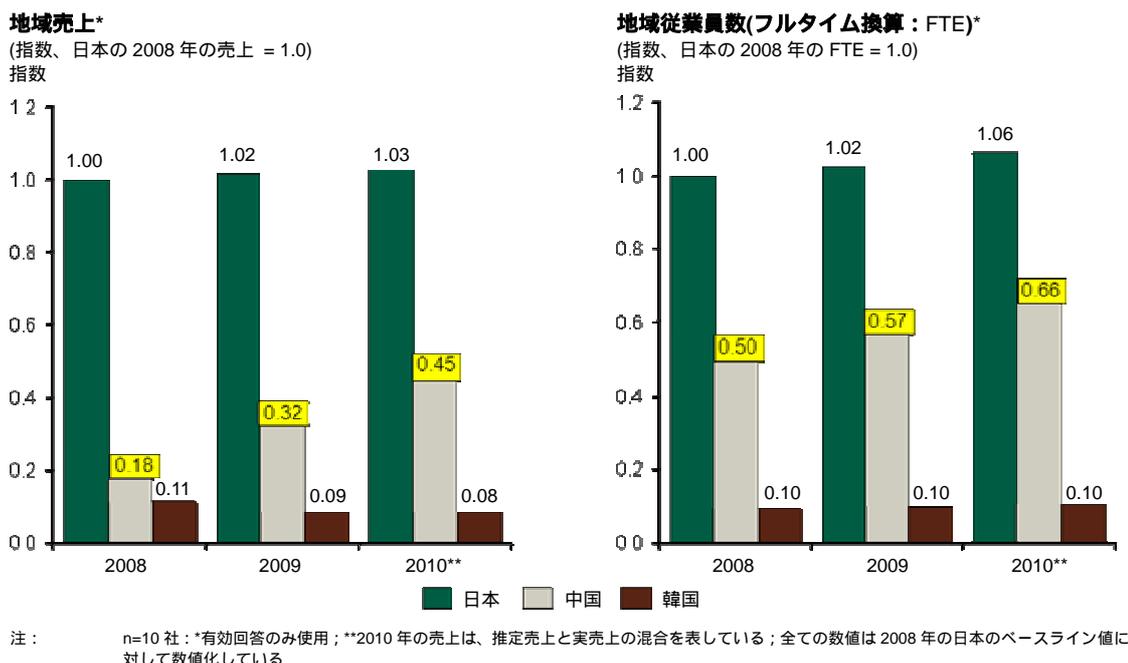
さらに個々の企業の回答においてどちらの国により高い点をつけたかを見てみると、

- 中国が日本よりも重要とした企業 11社(38%)
- 日本が中国よりも重要とした企業 9社(31%)
- 中国と日本が同等とした企業 9社(31%)

であり、中国をより重要とした企業数が僅かに多いという結果であった。また、強制的なランク付けでは、13社が中国を首位に、11社が日本を首位とした。

調査ではさらに、企業の活動規模を売上と従業員数で分析した。これを図4に示す。

図4



この図では、回答した各社の三カ国での売上および従業員数を過去3年間にわたって示した。売上、従業員数共に2008年の日本を1として指数化してある。まず日本においても売上・従業員数共に伸びていることがわかる。中国においては、この3年間に従業員数が年換算15%で増えており、2010年には日本の半分以上を超えてきている。同様に売上は2年前に比べて約2.5倍になっており、日本の売上の半分に迫ろうとしていることがわかる。

将来に目を向けると今後10年間でその国への注目度が高くなるか低くなるかという点においては、日韓は「高くなる」「低くなる」共に概ね半々であったが、中国については9割以上が「注目度は高くなる」と回答した。「中国でビジネスを展開していくことがグローバル企業として意味があり成功のためでもある」というコメントは他の産業と変わらない。

このように関心度合いが日本から中国に移って行きつつある結果にはどのような要因が存在するのかを日本市場の課題という面から抽出したのが表1である。

表1 日本市場に対する問題意識

懸念	概要	引用
高い事業コスト	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本では臨床開発と承認取得に、多額、特に世界各国と比較して多額の投資が必要とされる</li> </ul>	<p>「...臨床投資は、法外な費用がかかることがある...」</p> <p>「...日本の規制[要件]に投資したいと思う人はいない...」</p> <p>「...何であれ体内に入れるとすぐに、非常に難しくなる...」</p>
顕著な時間要件とタイムラグ	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本では特に承認取得に顕著な期間を要する                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- ただし、ある程度の改善が報告されている</li> </ul> </li> </ul>	<p>「...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...」</p> <p>「...製品を市場に出すまでの遅れが今も見られ、それと費用が大きな課題となっているが、改善してきている...」</p>
悪化する保険償還の環境	<ul style="list-style-type: none"> <li>継続的かつ長期の価格下落、特に特定保健医療材料の価格下落は、長期的な経済的懸念として浮上している</li> </ul>	<p>「...群を抜いた最大の課題は、市場の衰退していく価値で、償還価格の下落が拍車をかけている...」</p>

日本市場の経済的価値の衰退に関して役員の間大きな懸念が生じている

「...日本が重要な市場であり続けると政府が思っているとすれば、それは大きな間違いではないだろうか? ...」

調査に参加した内外企業の懸念は高い事業コスト、導入には長期間を要しデバイスラグが生じる環境、改定毎に悪化する保険償還の環境の三点に集約される。結果、一様に市場の長期的な魅力度と投資の回収環境が疑問視されている。「(グローバル企業が日本から撤退しないからといって)何もしくなくても、日本が重要な市場でありつづけると政府が思っているとすれば、それは大きな間違いではないだろうか?」という言葉には、なかなか解消されないデバイスラグ、改善されないイノベーションの評価への懸念が表されている。

中でも特定保険医療材料を扱う企業の意見は、1で述べた再算定制度がなかなか廃止されないことによりさらに悲観的なものとなっている(表2)。

表2 特定保険医療材料系メーカーの問題意識

<ul style="list-style-type: none"> <li>概して、特定保険医療材料からの償還に依存している多国籍医療機器企業は、日本市場の将来に非常に大きな不安を抱いていることを表明した                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 投資に対して収益を得ることができるか</li> <li>- 製品を市場に出すことができるか</li> </ul> </li> </ul>	<p>「...現在のビジネスモデルは持続可能ではない...」</p> <p>「...成長はないというのが本社での一般的な見解である...」</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>循環器分野に重点を置く多国籍医療機器企業の役員たちは特に懸念を示しており、日本はブロックバスターのためのみの市場だと評した                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- それ(ブロックバスター)が唯一時間と投資が十分なROIによって報われる</li> <li>- 発展的な製品改善に対するリターンや報酬の増加が限られている、若しくはない</li> </ul> </li> </ul>	<p>「...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のも同じだ...」</p> <p>「...最も高いリスクは次世代製品に存在する。これらの製品で成功するためには市場が成長しなければならない。そのため全ての重点は中国に置かれ、日本は置き忘れられるだろう...」</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床開発費用と薬事規制が要因だとされたが、償還価格の継続的な値下げが特に強調された</li> </ul>	<p>「...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...」</p> <p>「...持ちこたえるには途方もない努力を要する...」</p>

特定保険医療材料を取り扱う医療機器企業の役員たち、特に循環器領域の企業の役員たちは、新しい技術は既に日本を離れ、他のアジア諸国に移ろうとしているとの考えを示した

特に循環器領域の企業からは「日本の価格制度では『ブロックバスター製品（注：薬では所謂ピカ新と呼ばれている大型新薬に相当）以外は導入するな』といわれているのと同じだ」という意味の声も複数聞かれた。これは、現在の制度では一定の改良、改善が行われた新製品の承認を取得してもそれにつけられる価格が既に再算定により日本でのコストにかかわらず下げられた価格を基準として決定される為である。

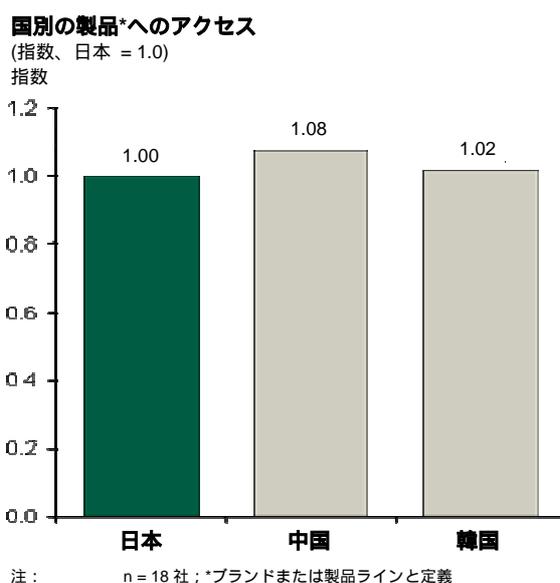
## 2. 中国、韓国よりも大きい日本のデバイスラグ

では実際に医療機器を各国に導入するという観点から三カ国を比較した結果はどうであろうか。

AMDD では 2008 年以來、各国で供給されている製品の種類数（銘柄数）を調査している。基本的に日米欧について調査しており、その結果は「日本で入手可能な機器は欧米の約半分である」というものである。最新の 2010 年の調査では、日本でアクセス可能な医療機器の種類を 1 とすると米国は 2.3、欧州は 1.9 であった[Ref 2]。即ち米国では日本の 2.3 倍の品揃えがあるということになる。

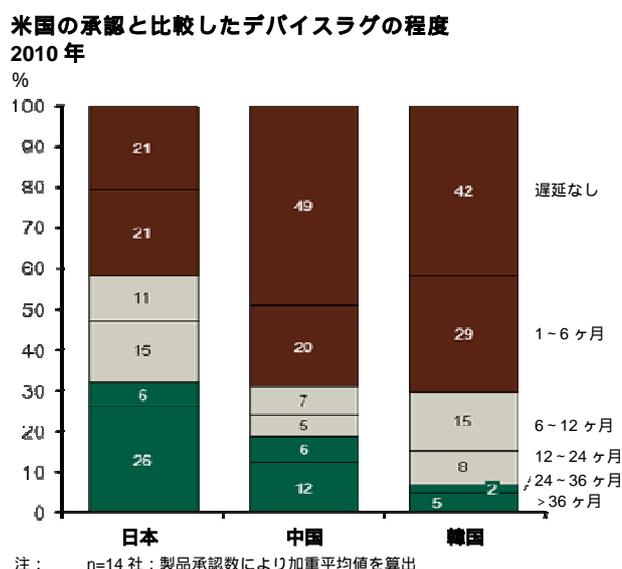
今回、この比較を日・中・韓で行った（図 5）。日本を 1 とすると中国は 1.08、韓国は 1.02 である。この結果によれば、回答企業により導入された医療機器の種類は既にわずかながら中国や韓国のほうが日本よりも多い。中国・韓国においては既に日本とほぼ同数の機器が入手可能ということになる。

図 5



この分析では、種類数は同じでも、それが同じように先進的な医療機器の品揃えかどうかは一概に言えない。そこで別の角度からの分析として本調査ではさらにそれぞれの国で 2010 年に承認された製品において、その承認時期が米国での同一製品の承認時期に比べてどの程度遅れていたかを集計した。その結果を図 6 に示す。

図 6



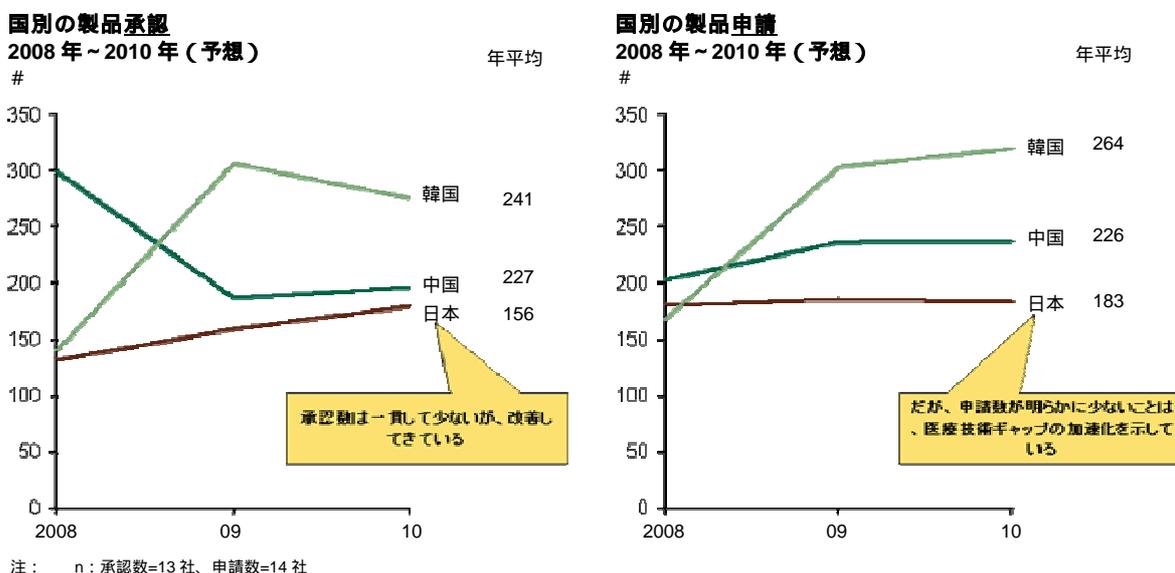
日本で 2010 年に承認された製品のうち、42%は米国に比べてデバイスラグが 6 ヶ月以内であった。同じくデバイスラグが 6 ヶ月以内であった製品は中国では承認された製品のうちの 69%、韓国では 71% であり、何れも日本よりも比率が高い。即ち、これらの国では実質デバイスラグの無い製品が約 2/3 を占める。これに対し、日本はそれが 42%である。デバイスラグがゼロの割合は中国が 49%、韓国が 42%で、日本の 21%とくらべて 2 倍以上の割合である。日本では約 1/3 が相変わらず 2 年以上のラグを経て導入されている。

図 6 に示されるデータにより、日本のデバイスラグは中・韓よりも深刻であるということが示唆された。と同時に日・中・韓における医療機器のポートフォリオはほぼ同じ規模であるという図 5 のデータを加味すれば、これらの国では先進性の高い機器がいずれは日本よりも多くなるということも示唆される。

これまで日本のデバイスラグは対欧州、対米国という観点で論じられてきた。そして、欧米に本社拠点を置くグローバル企業が開発拠点国でまず承認を取るということにはある種の容認感があったのも事実である。しかし、今回の分析結果からは、同様のラグが中国や韓国に対しても存在していることが示された。

今後の製品数の傾向を予測するために申請および承認取得件数を三年間に亘って集計したデータを図7に示す。申請件数、承認取得件数共に日本は2008年から2010年の3年間にわたって中国よりも少ない。日韓では2008年こそ数値がほぼ同じであるものの、その後は差が拡大している。このトレンドが継続すれば日本の中・韓とのデバイスラグは加速的に拡大傾向になることが推測できる。

図7



今回の調査では三国の新製品導入のしやすさについても数値化した(1から7の7段階。7が「最も導入しやすい」)。結果は韓国が7点満点中4.3と最も高く、次いで中国が3.5、日本は3.1で最下位であった。

### 3. 日本の強みとは

ここまでの分析から明らかになったように、現在アジアにおける日中の市場としての戦略的位置づけやグローバル企業によって提供される先進医療機器はほぼ拮抗している。しかし、薬事承認上のトレンドは、中国の方がより先進的な医療機器にアクセス可能な国となるであろうことを示唆している。

このことを追認するように、10年後には中国が戦略的重要度で日本を追い越すとの回答結果が得られた(図8)。この回答は「日本が課題や懸念を解消することを何もしなければ」という前提で解釈するのが適切であろう。

図8

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)

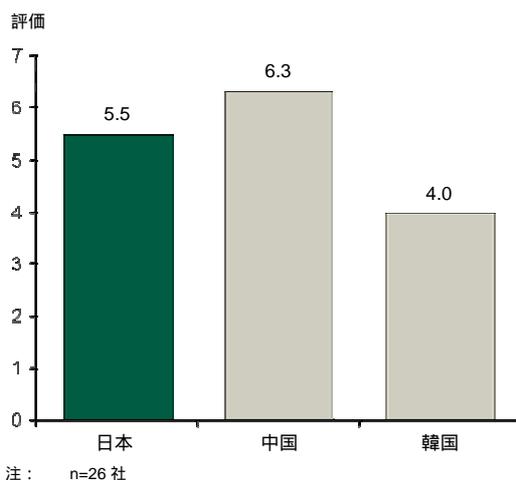


図3で示した「現在の重要度」では中国を日本よりも上位に挙げた企業は38%であったが、この図8が示す10年後の重要度においては26社中15社(58%)が中国を日本よりも上位に挙げた。10年後も日本が中国よりも上位だと回答した企業は5社(19%)であった。

日本の患者さんが先進医療機器の恩恵に浴し続けるためにはどうすべきかを論じる前提として、ここでは現在の日本市場の強みに関する調査結果を説明する。まず、三カ国それぞれについて、インタビューおよびアンケートから浮かび上がってきた特性を表3にまとめた。

表3 企業からみた各国の市場特性

特徴	日本	中国	韓国
調査結果	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 重要な戦略市場</li> <li>● 低成長市場</li> <li>● 製品参入障壁が極めて高い</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 現在重要な戦略市場</li> <li>● 持続的な高成長が期待される</li> <li>● 製品参入は容易ではないが、遅延は少ない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 製品参入の容易さは3国の中で最も良好</li> <li>● 製品の申請と承認の数は最も多い</li> <li>● だが成長と企業の認知度は現状維持または低下すると予測される</li> </ul>
キーワード	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 安定/成熟</li> <li>● 高齢化社会</li> <li>● 買い換え市場</li> <li>● 技術的に進んだ市場</li> <li>● シェア争い</li> <li>● 伝統的に高収益</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 新興</li> <li>● 若年層の多さ</li> <li>● 量が多い</li> <li>● 政府による顕著な投資</li> <li>● IPリスクの存在</li> <li>● 将来的収益の大きな可能性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 成熟</li> <li>● 不安定な保険償還ダイナミクス</li> <li>● 小規模市場</li> </ul>
役員のコメント	<p>「...日本はアジア最大の市場であるが、成長は遅い...」</p> <p>「...日本は新興市場ではなく、ダイレクトマーケティングの国である...」</p> <p>「...非常に困難な環境...」</p>	<p>「...成長レベルが目ざましい...」</p> <p>「...可能性は計り知れないが複雑な市場...」</p> <p>「...だが中国政府は予測しがたい...」</p>	<p>「...一歩成長の成熟した市場...」</p> <p>「...市場規模は関西とはほぼ同じ...」</p>
	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	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	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

日本は依然大きな市場ではあるものの、高い成長率は望めず、製品導入に関する障壁は高い。一方、中国については既に十分な大きさの市場として認識されており、成長率の高さ、製品導入のし易さが魅力として映っている。ただ中国では政府の動きがリスクとして注目されている。

さらに今回の回答企業は日本において長年事業を展開してきた企業が殆どであることから、日本の商いの習慣・文化、人材、科学技術に内在する魅力度に対する評価が高い(表4)。

表4 日本市場の魅力

「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」	
<b>ビジネス/文化的価値</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 価値の公正</li> <li>● サービス化</li> <li>● 協力的な IP 保護</li> </ul>	<b>高度化</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 成熟した、クリーンな医療システム</li> <li>● 一般市民の高い貯蓄</li> </ul>	<b>人材</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 優秀な科学者</li> <li>● 高等教育と訓練を受けた医師</li> </ul>	
<b>高度な技術</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ロボット工学</li> <li>● 幹細胞研究</li> <li>● 科学技術の価値の認識(ブレイクスルー)</li> </ul>		<b>ビジネス環境</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 依然世界2位の大きさ</li> <li>● ビジネスを可能にするスケール(人口)</li> <li>● 規制プロセスの改善(ただし依然ラグがある)</li> </ul>	

# 本調査を踏まえた AMDD の提言

## 1. 岐路に立つ日本市場

AMDD はその前身の ACCJ 医療機器・IVD 小委員会の時代から長年にわたって日本での医療機器に関する諸問題を提起してきた。中でも、医療機器の提供コストが欧米に比べて高いこと、それゆえ外国価格を参照する再算定制度が不合理であることを訴え続けてきた。その主張が十分に理解を得られず、制度が継続される中でも、日本は世界的にみれば一つの国としては第二の市場であり、その戦略的重要性はアジアで突出していた。しかし、他の産業と同様に圧倒的な潜在市場規模とそれを顕在化させる過程での成長性をもつ中国が、日本を魅力度において凌駕しようとしている。今回の調査では、デバイスラグの面で日本がすでに中国に追い越されている可能性も明らかになった。

本調査と同時期に PwC 社による Medical Technology Innovation Scorecard という調査結果が発表された[Ref 4]。それには、医療機器のイノベーションのパラダイムが変化してきていること、米国の医療機器イノベーションにおける優位性が減少していることなどとともに、中国の台頭などが示されている。日本についてはデバイスラグの要因である承認制度と市場の魅力度についてやはり厳しい評価がなされている一方で相対的に高い医療技術力や知的財産保護が示唆されている。これらの結果は本調査の結果とも符合しており示唆に富む。日本は今岐路に立っており、国としてのコア・コンピテンスを伸ばしつつ弱点を改善していくことによって日本市場の将来シナリオは大きく変わっていくのではないかと見られる。また業界から見て僅かではあるが日本の魅力度が中国よりも高い今だったら間に合うかもしれない。

## 2. 先進的な医療技術を国民に提供し続けるために

日本市場の戦略的重要度を維持し、先進的な医療技術を国民に提供し続けるためには、既述の日本の強みを維持・強化していくと共に、以下の点の改善が必要と考えられる。

### 高い参入コストの是正と承認までのラグの縮小

- ✓ 既に、厚生労働省および医薬品医療機器総合機構（PMDA）が進めているアクションプログラム[Ref 5]の一層の推進、進捗管理とその結果の公開はもちろんのこと、試験実施を含む審査基準の更なる明確化を行う。

### 保険償還価格決定メカニズムの改善

- ✓ 日本市場の流通コスト高を考慮せず、また為替レートの変動のみによっても機械的に価格が下げられる再算定制度（外国平均価格制度）を廃止する。
- ✓ 医療機器の価値、革新性（イノベーション）を踏まえた適切な評価を保険償還価格に反映させる。

これらの点が改善されることにより、既に存在する欧米に対するデバイスラグ、デバイスギャップはもろろのこと、発生しつつある中国および韓国に対するデバイスラグ、ギャップも解消され、日本への先進的な医療機器の安定的な供給が行われるはずである。これは AMDD の目指す日本の患者さんへの貢献に他ならない。さらには市場が魅力的になることにより、国内の企業からも先進的な医療機器が生まれ国内の医療機器産業がより成長することも期待できる。

### 3. おわりに

本調査の調査票の回収が終わり、分析作業が始まったちょうどその時に東日本大震災が起こった。

地震と津波の被害で多くの方が亡くなられたことに対して、心より哀悼の意を表すとともに、多くの方が家や財産を失い、困難な避難生活に耐えていらっしゃる被災者の皆様や安否のつかめないご家族、縁者、友人のことで不安な日々をおくられている方がたくさんいらっしゃることに心を痛めている。AMDD は今回の被害を受けられた地域の病院や診療所に患者さんが必要とする製品を安定供給すべく、会員企業一丸となって努力を継続している。

日本をこの震災から建て直し、国としての競争力を復活させることは政治に課せられた大きな責任である。今後、被災地域、そして日本がこの震災から立ち直っていく上で、医療機器産業を日本の成長産業分野として振興していくためにも魅力的な市場が身近にあることは絶対に必要である。そのためにも、前節で述べた先進的な医療機器を日本の患者さんに提供しつづけるためにも、AMDD の提言を是非検討・実施していただくよう、政治、政策、行政に携わる各方面にお願い申し上げます。

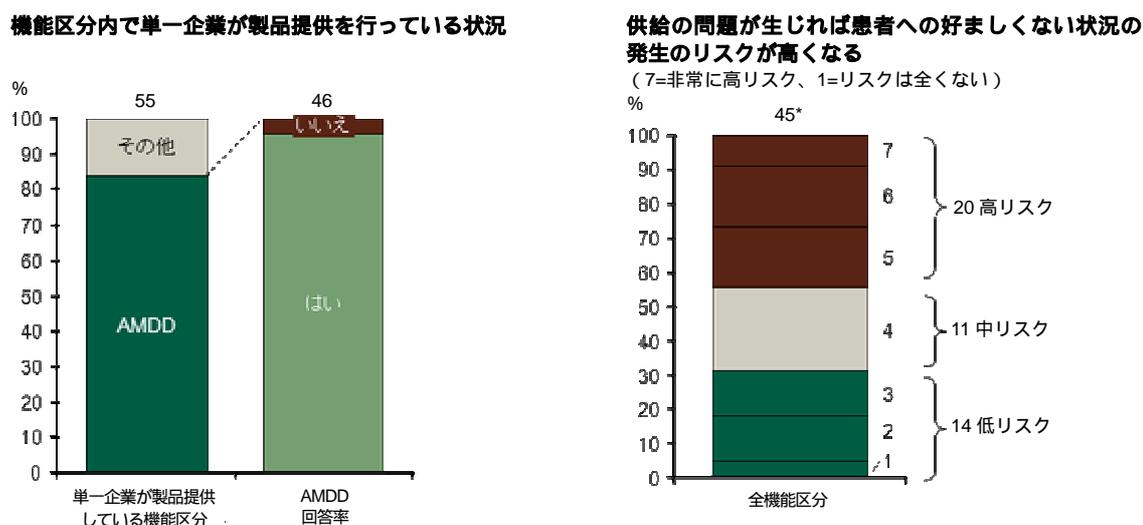
# 付録

## 1. 安定供給にかかわる分析結果

今回の調査では、日・中・韓で医療機器の安定供給リスクがどの程度異なるのかという分析も試みた。日本における特定保健医療材料の保険機能区分において、区分に属している販売中の銘柄が一つしかなく、あきらかな代替機能をもった機能区分が無いと思われる区分を抽出したところ 55 区分あった。そのうち、46 区分の単独銘柄は AMDD 会員企業が供給していることからそれらについて、供給が止まった場合の患者さんへのリスクを集計した。

残念ながら本分析においては中・韓における同じ製品の十分な情報を得ることが出来ず、ここには日本の結果のみを示す。その結果は、単独銘柄の供給がなんらかの理由で滞った場合、患者さんへのリスクが高いものが約 40%あるというものであった。

図 A1



調査結果は、安定供給に問題が生じれば、20の単一製品区分において患者への好ましくない状況の発生リスクが高くなることを示している

注： \*55の単一企業が製品供給を行っている区分のうち45機能区分における状況回答者は、中国・韓国の競争環境に関して十分な情報を提供することができなかった

## 2. 参考資料

[Ref 1] 米国医療機器・IVD 工業会(AMDD)、「医療機器と体外診断用医薬品にまつわる諸課題と解決策」  
2011年2月

[Ref 2] L.E.K、医療機器タイムクロック調査。2010年

[Ref 3] 米国医療機器・IVD 工業会(AMDD)、「医療機器提供コストの日欧比較調査」2009年7月

[Ref 4] PwC、「Medical Technology Innovation Scorecard: The Race for Global Leadership.」  
2011年. [www.pwc.com/InnovationScorecard](http://www.pwc.com/InnovationScorecard)

[Ref 5] 厚生労働省：医療機器の審査迅速化アクションプログラム，平成20年12月11日

<http://www.mhlw.go.jp/topics/2009/01/tp0105-2.html>

**米国医療機器・IVD工業会**

〒160-0023 東京都新宿区西新宿1-14-11 日廣ビル4F Phone: 03-3343-9164 Fax: 03-3343-9206 URL: [www.amdd.jp](http://www.amdd.jp)

**American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association**

Nikko Bldg. 4F, 1-14-11 Nishi Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Phone: 03-3343-9164 Fax: 03-3343-9206 URL: [www.amdd.jp](http://www.amdd.jp)