

医療における日米の性質の比較

	米国	日本
病院の数	~5,800	~9,000
人口(2003年)	281,000,000人	126,000,000人
1000人あたりの病床数(1999年)	3.6	16.4
人口一人あたりの年間外来の回数(1996年)	5.8回	16回
急性疾患による入院日数(2000年)	5.9日	30.4日

現在は価格差が大幅に解消されている。

価格に関するデータからは、一最も批判された製品についてすら—これまでの価格見直しおよび再算定によって価格差が最小限にまで縮小されてきたことが実証されています。AdvaMedは、2004年1月に最終的な償還価格引き下げが適用された時点で米国の現行のリストプライスと日本の材料価格基準レベルを比較した場合の調査をおこない、次のような結果を得ました：

- ・ 最も利用されている経皮的冠動脈形成術（PTCA）用カテーテル機能区分の平均価格差（日本の材料価格基準と米国主要4社の米国リストプライス）：2.24
- ・ 日本市場において最も利用されているペースメーカーカテゴリーの平均価格差（日本の材料価格基準と米国主要3社の米国リストプライス）：1.54
- ・ 日本市場において最も利用されているステントカテゴリーの平均価格差（日本の材料価格基準と米国主要4社の米国リストプライス）：1.77
- ・ 整形外科インプラントおよびその部品の平均価格差（日本の材料価格基準と米国主要3社の米国リストプライス）：0.92

先ごろの価格改定ではPTCA用カテーテル/ペースメーカーに大幅な価格切り下げが適用されているため、中医協が採択した規則にしたがえば（これは採択されてから2年も経過していません）、これらは、2004年の価格再算定の対象からは除外されるべきです。2002年に再算定による厳しい価格引下げを経験した企業の多くにとって、関連製品は、日本におけるビジネスの主要な部分を占めています。場当たりの規則を変更して、さらに価格引下げをおこなうのは不公平であり不当です。

いわゆる“15%ルール”とは、予想可能かつ理性的なビジネス環境の必要性を反映したものと考えます。従前の改定の影響が評価される前にもかかわらず、このルールを

恣意的に変更する事は、再算定ルールの独断的側面をさらに強調することになるでしょう。

### **米国のリストプライスが、唯一妥当性のある比較対象**

製薬業界はビジネスの性質が違うため米国の表示価格を掲載した「Red Book」を発行しています。しかし医療機器には、こうした出版物は存在しません。市場の構造が多様で、製品が多種あるからです。

市場全体にわたる公開表示価格は、米国と日本の市場についてしか入手できません。イギリスやドイツ、フランスの公立病院に関しては、こうした価格データはありません。

フランスは、TIPS というシステムにもとづいて、これらの国々の中でも価格表を公表している唯一の国ですが、これらの価格は民間の病院のみに適用されるものであり、製品の種類によってはフランス市場の大部分を代表しているわけではないという点を認識する必要があります。実際、最も高価で技術的にも進んでいる製品は、一般にフランスの公的病院でしか使われていません—この場合、TIPS 価格はまったく適用されないのです。来年フランスは、失敗に終わったこの TIPS 支払い方法に代わって、米国の診断群別分類 (DRG) 支払いシステムに似た新たな支払いシステムを導入することになっています。

各社のヨーロッパ価格に関する非公開データは、個々の企業に属しており、非常に機密性の高い専有情報とされています。行政とのミーティングに際し、日本政府に提出することを目的に AdvaMed がこれら機能区分毎の価格情報の収集につとめたとしても、これは米国の反トラスト法に抵触する可能性があります。医療機器の診療報酬システムが持つ機能区分には、医薬品の銘柄別薬価システムにはない法的な複雑性がともなっているのです。

ヨーロッパの価格データの収集が可能だとしても、“同じものどうし”を比較することにはなりません。欧州連合の医療技術の薬事制度は、世界でも最も効果的かつ効率的なシステムの一つです。世界トップの医療技術会社が、日本や米国に先立ってヨーロッパ市場に新製品を導入することが多いのも、偶然ではありません。価格レベルが違うのは、費用体系が大幅に異なるからです。関連費用の比較をせずに価格を比較することは合理的ではありません。

またヨーロッパのデータを正確に収集および比較することは、実質的にはおそらく不可能でしょう。10月29日の医療材料専門部会の際に提示されたヨーロッパの価格データは、1997年まで遡っていますが現在使用されているモデルの多くが導入される前の時点のもので、1997年以降、製品はほぼ全面的に世代交代しているため、当時のヨーロッパの価格と現在の日本の価格を比較する意味はありません。

たとえヨーロッパの現在の価格データを収集でき、同等の製品を特定することができたとしても、それが海外市場の特定の医療機関における低価格の事例だとしたら、市場全体の価格を正確に反映しているとは言えませんし、価格差を評価するための根拠として用いるべきではありません。個々の病院の価格体系には様々な要因が関与していますし、日本の病院と同様、海外市場においても販売価格は多様です。特定の病院の価格に影響している要因は未知であり、その価格をもって市場内の全体的な価格とするのは不適切なのです。

米国の表示価格が、唯一合法的かつ妥当な比較対象なのです。

#### 規制上の負担増が招く費用の増加

製品の価格決定のほかに私たちが認識している最大の問題は、現在の日本では規制環境が技術革新を阻害しているという点です。これは、日本の国内医療技術産業に目を向ければ明らかです。日本の医療技術産業は、過剰に規制された制度の中で生き残りをはかりながら、徐々に競争力を失っています。国内の医療技術に関する厚生労働省の最近の「ビジョン」でも、こうした競争力の低下が強調されています。これは、医療制度の根本的問題に対処できずにいる政府の誤った方針が明確に現れた結果だと考えられます。

薬事法改定にもとづく新たな規制変更により、費用は他の市場よりもさらに高くなります：

- ・ 申請1件あたりの平均手数料ととらえば世界でも最高額の審査手数料システムが導入されるため、承認申請にともなう相談業務、提出書類の審査、監査などの追加費用が発生する。

業界は、臨床データを要するクラスIII分類の製品の承認のための審査や監査は合計580万円前後の費用が必要になると見積もっている。同種の製品は米国の場合、約42万円（申請全体の90%以上を占める510k手続きの場合）、ま

たは 530 万円（申請全体の 3%前後を閉める PMA-S 手続きの場合）の手数料カテゴリーに入ります。欧州の場合だと、認証機関（Notified Body）によるクラスⅢの申請は 45 万円となっています。

- ・ 新しい製造販売業者許認可システムでは、新たなディレクター3名（三役）をはじめとして、国内における独自の人員配置条件が追加される。その上、海外の平均製造施設数 20、年平均 200 件の承認を受けている ACCJ 加盟企業を対象にした調査によれば、組織および許可に関連した新たな条件に準拠するには、年に 4 億 4,800 万円前後の追加費用が発生するという。このなかには（製造販売業、ラベリング、製造、販売など）全ての許可をとる、または維持するにあつたてかかるコスト（約 800 万円）、滅菌方法の改善等を含む監査の施設訪問のための準備（約 4000 万円）、そして新しい条件に準拠するよう承認手続きなど（4 億円）がかかると予想されている。
- ・ 新しい PMS（市販後調査）・安全業務のための“拠出金”により、企業の金銭的負担は増加する。業界では、クラス I から IV の製品の販売額が 17 億円以上の企業には、年間 911 万円の追加支出が発生すると見積もっている。
- ・ その他には生物由来製品に関して新たに定められた独自の追跡／定期感染報告要件、または QS 監査要件、埋め込み型医療機器の患者カード要件などがあります。

これらの構造的問題に対処しないかぎり内外価格差は不可避であり、経営を存続していくには必要とさえ言えます。再算定および価格調整の算定式の係数は、現行の規則よりももっと高くすべきなのです。

### 現実の問題点とは？—日本の医療費および日本の患者の健康

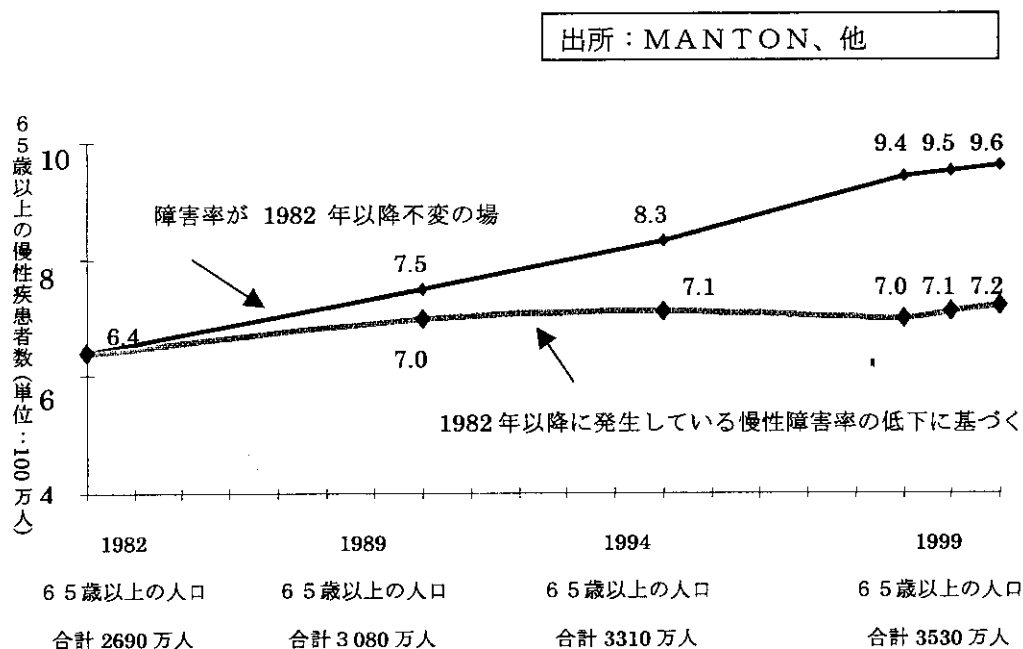
医療機器は、日本がその医療制度の改革を進める際に必要となるツールの一つです。増大する医療費に対処するには、効率と生産性を高めるしかありません。しかし現在の日本の政策は、技術革新を阻害し、手間隙かかる侵襲性およびコストが高い旧来の手法によって医療の進歩を阻んでいます。

日本の予算のバランスを整え、より良い医療を実現するための可能性は、単なる理論ではありません—病院での入院日数や患者の来院頻度を減らし、患者にとって真の価

値を付加するような医療要素に力を入れてきた諸外国の経験に裏付けられたものなのです。米国では、高齢の障害者のケア費用を削減することで毎年約 190 億ドルを節約しています—この 20 年間で、障害者の割合が激減したためです。<sup>18</sup>もちろん米国にも高齢の患者はたくさんいます—しかし彼らは、以前よりも健康な状態にあります。これは医療技術のおかげです—長期間にわたる高額なケアや介護者の助けがなくても、患者が自律して生活できるようになったからです。

### 高齢障害者の予測と実態：

米国における 65 歳以上の慢性的身体障害者数の推移(単位 100 万人)



日本は、医療に支出した予算に対し、より多くの収益を回収するための手段を模索する必要があります—そしてこれは、もっと経済的な環境で患者を治療し、患者が短期間でより良い状態に回復するのを支援するための技術を取り入れることによるのみ可能となります。

<sup>18</sup> 「1982年～1999年での65歳以上の米国黒人及び非黒人にみた慢性的な身体障害率の変化」  
Manton KG、Gu X. Proc Natl Acad Sci USA. 2001年5月22日号、98(11):6354-9.

適切な環境が確保されれば、医療技術は次のような側面に貢献することが可能です：

- ・ 生活の質（QOL）を改善する：医療技術は、入院期間を短縮し、手術を回避したり、手術からの回復を早めることで、患者のQOLを向上させてくれます。
- ・ 疾病および合併症の減少：医療技術が進歩すれば、疾病を早期発見し、治療を最小限に抑え、合併症を予防することができます。
- ・ 死亡率および疾病率の低減：医療技術における技術革新によって、死亡率および疾病率が低下します。
- ・ 医療費の削減：医療技術を活用することで、治療およびケアの効率が高まり、医療費全体が削減されます。
- ・ 労働者の生産性の向上：労働者の健康が改善され、障害率が低下することで、生産性が向上します。
- ・ 着実な経済成長：労働者の生産性が向上し、技術革新に対する投資が増大すれば、経済成長も促されます。

次の表のデータは、医療技術が、以下のような医療費の削減に直接貢献していることを示しています：

心臓病治療における進歩<sup>19</sup>

	<u>CABG（バイパス手術）*</u>	<u>ステント付き血管形成術</u>
処置時間	120-300分	30-120分
入院日数	9.1日	3.8日
回復期間	4-6週間	1週間

\* 血管形成術の対象になるのはバイパス患者の一部だけである。

- ・ 手術に要する時間、病院での入院期間、回復期間が短縮される。例えばPTCAは費用の高さが批判の対象となっていますが、この治療法によってもたらされる総合的な節約分は、その費用を大幅に上回っています。日本では、PTCAとバイパス手術を比較した場合、患者1人あたり226万円が節約されています。PTCA手術の対象患者数が年間12万人もいるということを考えるとPTCAの利用による節約分は莫大なものである。
- ・ 障害の減少。日本の場合、高齢化が進んでいるため、これはとくに重要な意味を持ちます。日本にとっては、人々が、家族や社会、医療制度の負担になることなく健康で生産的な生活を送れるように、疾病および障害を最小限に抑える

<sup>19</sup> Health United States, 2000. National Center for Health Statistics, Table 92.

必要があります。

- ・ 早期発見および正確な診断を通じて、治療費を削減する。

高齢化および医療費の増加は、避けられない問題です。しかし...

- ・ 医療技術を活用すれば、障害や治療費は最小限に抑えることが可能です。
- ・ 医療技術の長期的な投資収益率は、当初の費用をはるかに上回ります。
- ・ 日本は、その資金をさらに的確に割り当てれば、医療技術の恩恵を最大限に利用することができます。

医療技術への支出をこれ以上削減すると、このような重要な恩恵が失われ、投資そのものが無駄に終わる危険性があります。

#### 唯一の解決策はパートナーシップ

業界側の意見をお伝えする機会をいただいたこと、また皆さんが私たちの意見を考慮してくださることに、非常に感謝しています。私たちは、中医協および厚生労働省の政策立案者が業界と連携し、日本の医療危機について、医療技術によって提供される便益を十分に活用できるような解決策を模索するよう提案しています。私たちも、皆さんと協力して日本の医療問題に対する解決策をさぐる努力をしていきたいと思えます。その解決策は海外の製品を不当に差別したり、日本の医療制度を与えるようなものであってはなりません。

私達は協力して日本が直面している医療の課題の解決策を模索していきたいと思えます。その為には、私達は日本の患者さんのための革新的な医療技術の開発と提供のみならず、日本における医療改革の議論に積極的に参画することも希望します。例えば：

- 世界の各市場での経験をもとに、厚生労働省、中医協、またはその他医療政策における政策決定者に対して参考になりうる政策とその影響、業界の意見に関するプレゼンテーション等をさせていただく。
- 薬事担当者と常に交流し、製品または患者の安全を確保しながらも患者のアクセスを妨げることがないように必要以上に負担がかからないような市販前・市販後の規制に関する参考資料または業界としての意見を提供させていただく。
- 医療制度における節約にも貢献できる、生命を救うまたは改善する革新的医療技術の開発および導入に対するインセンティブが消されることなく予算目標を達成する方法を償還価格の当局者と協力してはかる。

- 技術の価値に対する認識を高めるため、公の場におけるプログラムなどを開催したり、または AdvaMed および ACCJ が先月公表した「日本における患者、医療、経済成長に対する投資—健全な将来を目指す革新的医療技術」と題した提案書のような資料を提供する。

今後も継続的に対話する機会が与えられる事を切望しています。



付録：医療機器の使用状況に関する海外との格差の例

医療技術	日本における状況	日本市場では提供されていない価値
心臓病治療のための冠動脈ステント	薬事承認ならびに保険適用の時間がかかるため、日本で使用されているステントは諸外国と比較して2世代前のものである。	より改良されたモデルを使用することで再狭窄の発生を減少させることができるため、再治療や外科的手術を回避することが可能。結果として日本では12万人の患者さん(2002年統計)がQOLを高める機会を逃しており、最新型ステントを使用することで可能となり得る医療費削減の機会も失われている。
心臓病治療と突然心停止を防ぐ自動植え込み式除細動器(ICD)	薬事及び保険適用の問題から日本で使用できるICDのモデルは諸外国と比較して3年ほど遅れており、4世代前のものである。	日本のICD適応患者さんは生命を救い、またはその質を向上させる技術にアクセスできない。先進的なICD技術を使用することで可能となり得る医療費削減の機会も失われている。
心不全を治療するための両心室ペーシング(CRT)	CRT技術は日本の患者さんには提供されていない。	CRT技術は心不全による入院を減らし、患者毎の平均医療費を削減することが研究によって明らかになっている。この技術は患者さんのQOLを向上させ、障害度を軽減、医療費の削減も可能とする。
生体吸収性留置器具	諸外国においては既に承認されている他の医療材料で使用されている色素については治験の必要はないとされているが、日本では関節部で使用される製品について白色から目につきやす色に変更をするための治験が必要とされている。	この技術は1997年より他の市場においてより安全で迅速な手術と合併症の低減に貢献しているが、日本の医師および患者さんはこの製品を使用できない。患者さんのQOLまたは障害度、それに医療費へ影響を与え得る。日本向けに旧世代製品の製造ラインを維持する必要があり、企業にとっては投資効果が下がってきている。将来的にはこの技術が日本に提供されなくなる可能性すらある。

<p>腹部大動脈瘤の破裂に治療ならびに破裂予防のための腹部大動脈瘤ステントグラフト</p>	<p>他の市場では何年も前から使われているが、日本においては治験中又は承認待ちである。</p>	<p>従来の開腹手術を代替するこの技術は腹部動脈瘤患者さんの負担の軽減、入院及び回復期間の短縮、医療費の削減に寄与する。日本の患者さんはこれらのメリットを受け取れない。</p>
<p>虚血性心疾患治療において血行を改善するための心筋内血管新生術 (TMR) (冠動脈バイパス手術と併せて行われる)</p>	<p>西洋の市場では何年も前から使用されているが、日本においては治験中。海外において次世代の技術が既に承認を受けているため、古くなってしまった技術については申請されるか不明。</p>	<p>日本の虚血性心疾患の患者さんは、TMR が提供できる術後の痛みの緩和や回復期間の短縮、QOLなどのメリットを享受できない。</p>
<p>消化管閉塞を治療するための腸管/大腸ステント</p>	<p>海外では既に広く使われている技術だが、日本では治験中又は申請中。</p>	<p>下部消化器官の閉塞に苦しむ患者さんはステント技術が提供する高いQOLを享受できない。</p>
<p>心臓病を治療するためのペースメーカー</p>	<p>海外で使われている最新モデルは日本では承認待ちの状態である。</p>	<p>ペースメーカーの技術革新は患者さんの健康と QOL を増進させ、医療費の削減に寄与する。</p>