

# 保険医療材料に関する意見陳述書

EBC医療機器委員会

中央社会保険医療協議会  
保険医療材料専門部会公聴会

2005年11月18日

# 日欧米の医療環境比較

## 1、新製品導入状況

- ・上市製品国際比較1, 2, 3

## 2、治験

## 3、申請費用

- ・申請必要経費比較1, 2

## 4、結語

- ・参考資料

# 1、新製品導入状況 (2004年まで)

(2005年 第20回日本心臓ペースング、電気生理学会 学術大会  
慶応義塾大学病院 循環器内科 副島京子講師発表による)

注: 後3ページの解説

Brady.....植込型ペースメーカー(徐脈治療用)

Tachy(ICD).....植込型除細動器(頻拍治療用)

CRT-P.....両室同期型ペースメーカー(植込型)

CRT-D.....両室同期型除細動器(植込型)

# ペースメーカー・ICD・CRT 国際比較

○ Brady ○ Tachy ● CRT-P ● CRT-D

	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
EU	MINI IV		PRIZM 2 DR		INSIGNIA Plus/Entra VITALITY	INSIGNIA Ultra VITALITY AVT	
		CONTAK TR CONTAK CD 2		RENEWAL	RENEWAL 2	RENEWAL TR 2 RENEWAL 4	
US	MINI IV		PRIZM 2 DR			INSIGNIA Plus/Entra INSIGNIA Ultra VITALITY VITALITY AVT	RENEWAL TR
					CONTAK CD 2	RENEWAL RENEWAL 3	
CH	MINI IV				INSIGNIA Plus/Entra PRIZM 2 DR	VITALITY VITALITY AVT	INSIGNIA Ultra
		CONTAK TR CONTAK CD 2		RENEWAL	RENEWAL 2	RENEWAL TR 2	RENEWAL 4
JP			MINI IV			PRIZM 2 DR	INSIGNIA Plus/Entra


**Medtronic**
**ペースメーカー上市製品国際比較**

\* 赤字はCRT-P

	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
ヨーロッパ	Kappa 400		Kappa 700 InSync 8040		AT 500	Sigma 300 Kappa 900 InSync III		EnPulse	EnRhythm
アメリカ			Kappa 400	Kappa 700 Sigma 300 InSync 8040		Kappa 900		EnPulse AT 500 InSync III	
日本			Kappa 400	Kappa 700	Sigma 300				InSync 8040
中国						Sigma 300	Kappa 400	AT 500	Kappa 900

アメリカ、ヨーロッパでは半年－1年ごとに新製品の上市がある

## 植込み型除細動器(ICD)上市製品国際比較

\*赤字はCRT-D

	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
ヨーロッパ	GEM	GEM II InSync-ICD	GEM III		Marquis DR InSync-Marquis	Maximo InSync III-Marquis	Intrinsic Entrust InSync-Sentry
アメリカ	GEM	GEM II	GEM III		Marquis DR InSync-ICD	Maximo InSync-Marquis InSync II-Marquis	Intrinsic InSync-Maximo InSync-Sentry
日本			GEM GEM II			!!!????	
中国			GEM			GEM III InSync-ICD	Marquis DR

アメリカ、ヨーロッパでは半年－1年ごとに新製品の上市がある

## 2、治験の有無と費用

	日本	欧州	米国
治験	有	無	有
治験費用 研究費除く	1億～3億* * 植込型ペースメーカー 植え込み型除細動器等	無	有償治験

@中国……治験有り、費用はデバイスのみ業者負担

注: 上記治験費用の1～3億は医療材料、治験の内容によって異なる。  
今回は臨床評価をデバイス植込み前後に一般的な電気生理検査を用いた場合で算定した。

### 3、申請費用

日本の区分	米国の区分	米国の申請費用		日本の申請費用	欧州の申請費用 CEマーク(第三者認証機 関による審査)
		通常額	小企業*に適 用される額		
基準無し、臨床有り の新規申請	Pre-market Application (PMA)	\$239,237 27,512,255円	\$90,910 10,454,650円	3,849,000円	5,200ユーロ 702,000円 ・2~5ヶ月以内に認証 取得 ・審査期間等により費 用が異なる
基準無し、臨床無し の新規申請	180-day Supplement	\$51,436 5,915,140円	\$19,546 2,247,790円	1,268,100円	
基準有り、臨床無し の新規申請	Real-time Supplement	\$17,225 1,980,875円	\$6,546 752,790円	386,700円	
認証基準有り、臨床 無し(管理医療機器) の新規申請	510 (k) (FDAによる審査。第三 者機関で審査する場 合は金額が異なる)	\$3,502 402,730円	\$2,802 322,230円	318,200円	

1\$=115円

1ユーロ=135円

\* 系列会社、親会社を含めた年間売上げが\$30 million以下の会社



## 申請必要経費比較1

・各地区の市場に対する**PM1個**当たりの申請必要経費(現在)

基準無し、臨床有りの新規申請の場合(PMA)

	日本	米国	欧州
市場(A)	47,000	250,000	280,000
units			
治験費用(B)	1億円	無	無
申請費用(C)	3,849,000円	27,512,255円	702,000円
1個当たりの 必要経費 (B)+(C)÷(A)	2,210円 82円*	110円	3円

\* (治験資料に外国データを使用した場合)

## 申請必要経費比較2

・各地区の市場に対する**ICD1個**当たりの申請必要経費(現在)

基準無し、臨床有りの新規申請の場合(PMA)

	日本	米国	欧州
市場(A)	2,400	110,000	70,000
units			
治験費用(B)	2億円	無	無
申請費用(C)	3,849,000円	27,512,255円	702,000円
1個当たりの 必要経費 (B)+(C)÷(A)	84,937円 1,604円*	250円	10円

\* (治験資料に外国データを使用した場合)

## 4、結語

前述の説明、資料は一部であり、それ以外にも大きな医療環境の違いが上げられる。立会い業務、預託在庫、トラッキング、支払いサイト、一括大量購入システムの有無等さまざまな違いが日、欧米間に見られる。

医療材料の内外価格差はこれら医療環境の違いにより生じているものと理解しており、これら環境の改善なく、内外価格差のみで償還価格が決められることに将来的な日本の医療の提供に不安を感じている。

現在でも日、欧米の承認されている医療材料の世代の格差は開いており、近年では中国、韓国より遅れている。

このような状況下での価格引下げは、外資系企業の投資意欲をなくすことが予想される。(参考資料)

価格引下げを伴う投資意欲の継続には、製品導入システム、経費、時間、商習慣等の改善が不可欠であり、価格決定プロセスには、これら日、欧米の医療環境を行政、業界とで十分に調査し、中医協においてその決定プロセスに加味していただけるようお願いいたします。