

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会(第23回)議事次第

平成17年11月18日(金)

10時00分～11時15分

於:東京會館シルバースタールーム
(霞ヶ関ビル35階)

議題

1 医療機器業界からの意見聴取について

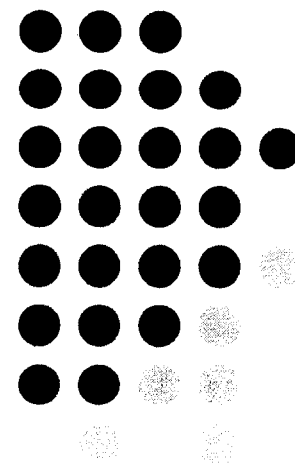
2 その他

平成17年11月18日 中医協 保険医療材料専門部会業界ヒアリング

	出席者	フリガナ	所 属
(日本医療機器産業連合会出席者)			
1	和 地 孝	ワチ タカシ	日本医療機器産業連合会 会長、日本医療器材工業会 会長、テルモ(株)代表取締役会長兼CEO
2	水 谷 利 栄	ミズタニ トシエイ	医機連 材料保険委員会委員、エドワーズライフサイエンス(株)経営企画室 部長
3	昌 子 久仁子	ショウジ クニコ	医器工 保険制度委員会委員、テルモ(株)薬事部 部長
4	富 森 浩 二	トモリ コウジ	医器工 保険制度委員会委員、帝人ファーマ(株)SAFHS営業推進部 企画担当課長
5	諸 平 秀 樹	モロヒラ ヒデキ	日本医療機器産業連合会 副会長、日本医療機器販売業協会 会長、マコト医科精機株式会社 代表取締役
6	田 中 凡 實	タナカ ツネミ	日本医療機器販売業協会 副会長、(株)田中三誠堂 代表取締役
7	田 尾 延 幸	タオ ノブユキ	日本医療機器販売業協会 副会長、(株)ムトウ 代表取締役
(在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会(ACCJ)出席者)			
8	ケイミン・ワング		ACCJ医療機器・IVD小委員会副委員長、エドワーズライフサイエンス(株)代表取締役社長
9	木 村 三 郎	キムラ サブロウ	ACCJ医療機器・IVD小委員会 アドバイザー
10	田 村 誠	タムラ マコト	ACCJ医療機器・IVD小委員会副委員長-先進医療機器担当、日本ガイダント株式会社副社長
(米国先進医療技術工業会(AdvaMed)出席者)			
11	ラルフ アイブス		AdvaMed副理事長、国際戦略本部長
12	フィリップ R エイグレス		AdvaMed国際戦略・分析・アジア担当
13	デリック N バドルス		AdvaMed小委員会副委員長、日本ストライカー株式会社 公共業務担当ディレクター
(欧州ビジネス協会医療機器委員会(EBC)出席者)			
14	上 條 誠 二	カミジョウ セイジ	EBC医療機器委員会委員長、フィリップスメディカルシステムズ(株)代表取締役社長
15	浅 田 耕 一	アサダ コウイチ	EBC医療機器委員会委員、日本エラメディカル(株)代表取締役社長

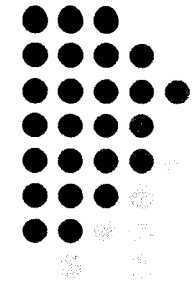
保険医療材料制度改革 に関する意見

平成17年11月18日
日本医療機器産業連合会
会長 和地 孝



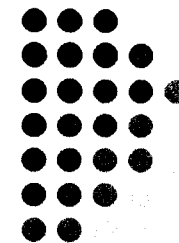
医療技術の進歩と医療機器

医療技術の進歩に伴って、医療機器の重要性は益々大きくなっている。



	主な内容	その意義
1940～50年代	抗生物質 輸血・輸液 麻酔 手術	感染症の克服 救命技術の進歩
1960～70年代	医用電子機器 自動生化学分析装置	検査の一般化 検体の大量処理
1970～80年代	医用生体画像 微量分析法	検査の低侵襲化 精密化
1980～90年代	人工臓器 レーザー医学 内視鏡的手術 IVR (Interventional Radiology) 粒子線治療 体外衝撃波結石破砕	治療のハイテク化 治療メニューの多様化 QOLの重視

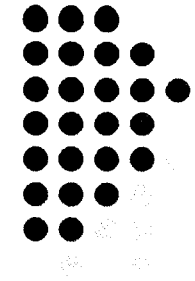
医薬品と医療機器との相違



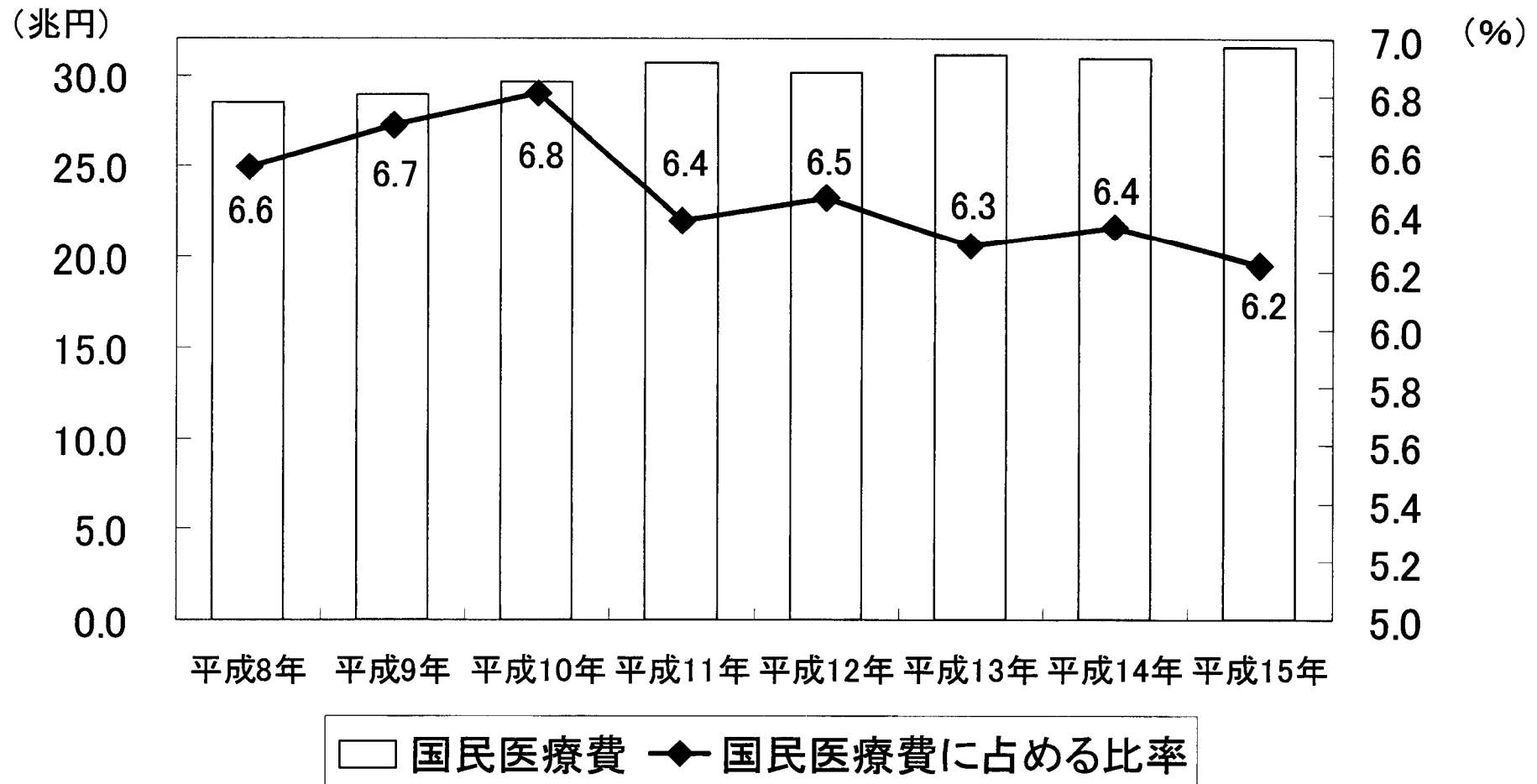
医療機器は、ライフサイクルが短く、継続的な改良改善が不可欠。

	医療機器	医薬品
国内市場	約2兆円（1品目の売上高小）	約6.4兆円（1品目の売上高大）
開発期間	比較的短期	長期
ライフサイクル	短期	長期
生産形態	多品種少量生産	品種ごとの生産量は大
品目数	約30万品目	約1万7千品目
使用方法	1回もしくは繰り返し使用 操作方法の習得が必要	用法容量による 投与には特別の技術不要
改良・改善	継続的な改良改善	特になし
作用・機能	多様な作用（物理的、化学的、生物学的、機械的）	分子的作用、生物学的作用
もの（素材）	多種多様の要素材料（複合材料）から構成	天然物、化学物質、バイオ等
保険償還	機能区分毎の材料価格、あるいは技術料に包括	銘柄別薬価
保守	保守管理、修理、廃棄が必要	特になし
安全性	使い方による安全性確保が必要 不具合、副作用の判断が困難	内化学的副作用 比較的副作用の判断が容易
医療機関内部署	医療機器管理室（少ない）	薬剤部

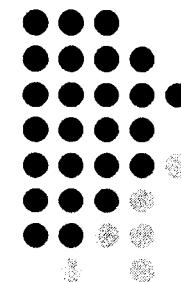
医療機器市場の実態



国民医療費に占める医療機器の割合は減少傾向。



医療機器の適正評価



➤ 新規医療機器

新機能区分は、画期性加算、有用性加算等により評価されるが、開発インセンティブが働くような加算の適用等、適正な評価をお願いしたい。

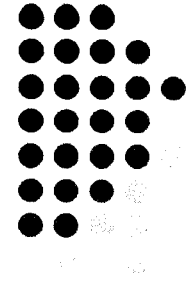
(資料1:区分C1及びC2扱いの新規医療機器)

➤ 既存医療機器

既存機能区分(区分B)、ならびに技術料に包括(区分A1、A2)されている医療機器においても、新たな製品を上市する場合は、何らかの工夫や改良を加えるのが通常である。安全面・性能面の向上、患者QOLの向上に貢献する改良についても広く評価すべきであり、開発インセンティブの働くような機能区分の設定が重要である。

また、安定供給の観点も取り入れ、適正に評価する仕組みについても検討をお願いしたい。

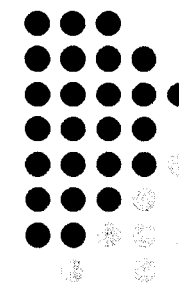
新規医療材料の保険適用時期 について



- 有用な医療技術を一刻も早く患者に提供するために、
 - ・ 区分C2については、区分C1と同様に年4回の定期収載時期を設けることを要望する。
 - ・ 薬事承認から保険適用までの期間を設定することを要望する。

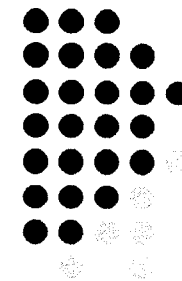
(資料2：新規医療機器保険導入の動向)

機能区分見直しについて



- 現在の669の機能区分毎の価格設定は、医療機器の特性・臨床上の利用実態、特に構造等の工夫や安全性への配慮といった機能について適切に評価されているとは言い難く、これらの機能を考慮した機能区分の見直しが必要である。
- したがって、同一機能区分内に機能の差、それに伴う実売価格の差がある製品が混在しているため、企業別シリーズ別収載(大括りの銘柄別収載)導入の検討をお願いしたい。

在宅医療の適正評価について



- 「在宅医療の普及及び技術評価に係る調査報告書」(H17.8.31 中医協基本小委)において、在宅療養指導管理に使用される医療機器の評価（機器加算等）は、在宅療法の実態と乖離していると指摘されている。
 - 在宅中心静脈栄養法における「注入ポンプ」
 - 在宅酸素療法における「携帯用酸素ボンベ」 など

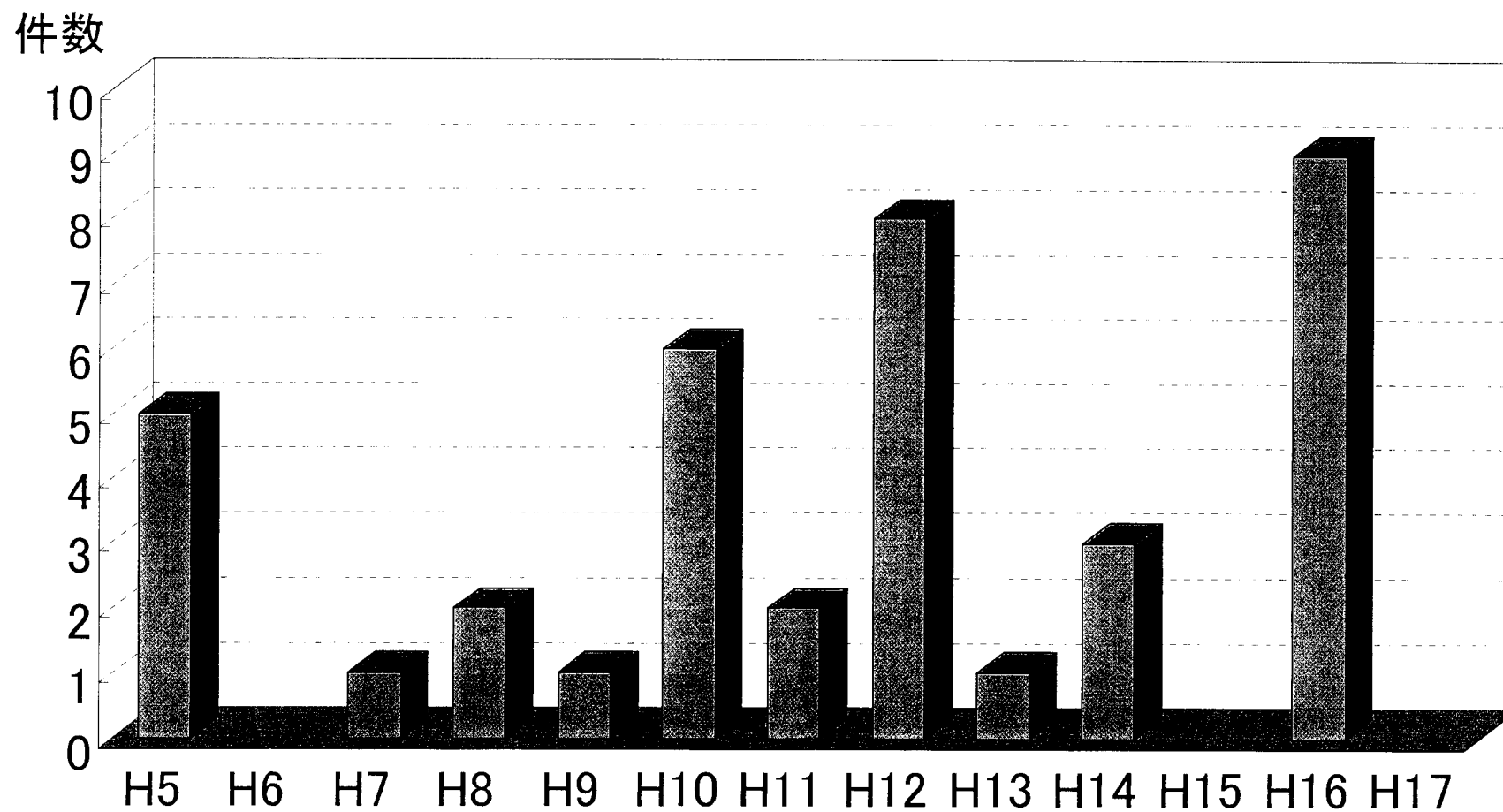
（資料3、4：在宅療養指導管理料 機器加算の適正評価）

- 在宅医療推進の観点から、上記調査報告を踏まえ、機器の機能ならびに使用実態に見合った加算点数の見直し等適正に評価するとともに、開発インセンティブの働く制度をお願いしたい。

「区分C1」及び「区分C2」扱いの新規医療機器(平成13年新制度～)

No	製品名	会社名	区分	薬事承認日	中医協承認日	保険収載日	承認日～ 保険収載	材料専門組織の決定区 分の理由	機能区分	材料価格	加算の内容	備考
1	AVA3Xiアクセス	バクスター㈱	C1	H13.2.15	H13.10.24	H14.4.1	14ヶ月	従来の製品が持っている機能以外の機能が付加されている	001 血管造影用シースイントロデューサーセット(1)一般(既存)	¥5,960(「区分B」)	加算なし	既存「区分B」(H14.4.1時点の価格)
2	光トポグラフィー装置	㈱日立メディコ	C2	H12.12.8	H13.11.28	H14.4.1	16ヶ月	新しい技術として評価する必要がある	「区分A2」	「区分A2」(D236-2光トポグラフィー)(新設)		手技料新設(D236-2)、既存の手技料(D236脳誘発電位検査)と同額
3	バクスターイリゲーションセット	バクスター㈱	C1	H12.11.16	H13.11.28	H14.4.1	17ヶ月	新たな機能区分の設定が必要	「区分A1」	K068半月板切除術(関節鏡下によるものを含む)9100点(H12年版)が9100点(H14年度)と変わらず	包括	「区分A1」として包括
4	リタ500PA	アイ・ティー・エックス㈱	C2	H10.9.1	H15.10.22	H16.4.1	67ヶ月	新しい技術として評価する必要がある	「区分A2」	「区分A2」(K697-3肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法)(新設)		手技料新設(K697-3)、既存の手技料(K697-2肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法)と同額
5	旭中空糸型透析濾過器AFD	旭メディカル㈱	C1	H14.5.14	H15.10.22	H16.4.1	23ヶ月	新たに機能区分の設定が必要	041 人工腎臓用特定保険医療材料・ヘモダイアルター(新規機能区分追加)	¥3,190(区分新設)	「旧区分B」と同額(他の区分の新価格¥2,800)	有用性加算(I)15%、市場性加算(II)3%(H16.4.1の改定時に保険導入された。実勢価格調査ができないために旧価格がそのまま採用された。)
6	ノバコア左室補助人工心臓システム	エドワーズライフサイエンス㈱	C2	H13.8.31	H15.11.19	H16.4.1	31ヶ月	新しい技術として評価する必要がある	131 補助人工心臓セット②複込み型(新規区分追加)	¥13,902,000(区分新設)	新設	原価計算方式
7	セルソーバ	旭メディカル㈱	C2	H13.8.31	H15.11.19	H16.4.1	31ヶ月	新しい技術として評価する必要がある	050 白血球吸着用材料(既存)	¥125,000(「区分B」)	加算なし	既存「区分B」の価格
8	メドトロニックInSync8040	日本メドトロニック㈱	C2	H15.5.23	H15.11.26	H16.4.1	10ヶ月	新しい技術として評価する必要がある	114 ベースメーカー⑧トリプルチャンバ(新規区分追加)	¥1,852,000(区分新設)	加算(暫定価格¥1,580,000)	有用性加算(I)15%、市場性加算(II)3%
9	ジョーステント グラフトマスタター	アポット・バスキュラ・デバイス・ジャパン㈱	C2	H15.6.10	H15.11.26	H16.4.1	10ヶ月	新しい技術として評価する必要がある	132 心臓手術用カテーテル(3)冠動脈用ステントセット イ緊急処置型(新規区分追加)	¥382,000(区分新設)	加算(暫定価格¥324,000)	有用性加算(I)15%、市場性加算(II)3%
10	CYPHER シロリムス溶出冠動脈ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン㈱	C1	H16.3.25	H16.7.14	H16.10.1	6ヶ月	新規機能区分の設定が必要	132 心臓手術用カテーテル(3)冠動脈用ステントセット ③再狭窄抑制型(新規区分追加)	¥421,000(区分新設)	加算(暫定価格¥318,000)	類似機能区分比較方式 画期性加算40%
11	トウルフィル ディタッチャブルコイル システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン㈱	C1	H16.2.23	H16.8.25	H17.1.1	10ヶ月	新規機能区分の設定が必要	134 血管内手術用カテーテル(11)塞栓用コイル エ 水圧式デタッチャブル型(新規区分追加)	¥147,000(区分新設)	加算なし	類似機能区分比較方式 加算なし(既存の価格)
12	パーフルオロン	日本アルコン㈱	C1	H16.1.5	H16.10.27	H17.1.1	12ヶ月	新規機能区分の設定が必要	144 網膜硝子体手術用材料(新規分野追加)	¥36,500(分野新設)	新設	原価計算方式

新規医療機器保険導入の動向



在宅療養指導管理料 機器加算の適正評価

● 在宅中心静脈栄養法指導管理料 注入ポンプ加算(1,000点/月)

機器のトラブル等24時間緊急対応、患者宅への機器設置・引取り、メンテナンスなどの必要コストを反映した機器加算の見直し。

＜注入ポンプ使用に対する頻回訪問、24時間対応のコスト＞

収入	ポンプ加算	10,000円
支出	人件費	26,000円
	業務経費等	22,000円
	支出計	48,000円
収支		-38,000円

在宅療養指導管理料 機器加算の適正評価

● 在宅酸素療法指導管理料 携帯用酸素ボンベ加算(880点/月)

携帯用酸素ボンベの使用本数に応じた加算点数の設定。

＜ 携帯用酸素ボンベ使用本数別患者数および使用本数＞

患者1人あたりの使用本数(/月)	患者総数(人)	比率(%)	使用本数(本)	患者総数(人)	比率(%)	使用本数(本)	比率(%)
～ 2本	51,046	65.1%	76,569	64,627	82.4%	130,893	43.8%
3～ 5本	13,581	17.3%	54,324				
6～10本	7,805	10.0%	62,440	13,779	17.6%	167,775	56.2%
11～15本	3,079	3.9%	40,027				
16～20本	1,366	1.7%	24,588				
21～29本	1,030	1.3%	25,750				
30本以上	499	0.6%	14,970				
合計	78,406	100.0%	298,668	78,406	100.0%	298,668	100.0%

平均:3.8本/人

在宅酸素医療機器安全委員会調査

特定保険医療材料制度見直しに関する
業界意見

平成17年11月18日(金)

日本医療機器販売業協会
会長 諸平 秀樹

I. はじめに

平成17年11月2日開催の中医協保険医療材料部会で示された、「保険医療材料制度の検討に当たっての論点」につき、販売業の果たしている役割を交えながら、意見を申し上げる。

II. 医療材料の特徴と流通の果たしている役割について

1) 医療材料の特徴(医薬品と比較して)

医療材料の特徴については平成11年以来たびたび訴えているところです。特定保険医療材料について次表に纏める。

	項目	特定保険医療材料	医薬品
1	市場規模	およそ8000億円	およそ6兆円
2	製品の種類	約30万種類	約12,000種類
3	一品種あたりの市場規模	約2.7百万円	約500百万円
4	償還価格の設定法	機能区分別(およそ700)	銘柄別
5	作用・機序	具体的、見える	やや抽象的、見え難い
6	形・大きさ	千差万別	錠剤・粉末・液状等
7	使用	*概ね手術、処置と一体 *多くの場合一回 *器械との組み合わせが多い	*多くの場合投与に特別な技術不要 *複数回ないし一定期間にわたる投与
8	製造形態・製造技術	*やや手工業的 *幅広い技術	*装置産業的 *高度
9	製品寿命	*短い(18ヶ月程度)	*長い
10	その他	*寸法・形状の存在 *洗浄・滅菌等の前処理 *感染性廃棄物の問題	

これらの医療材料の性質が次に挙げるように、医療材料の流通や医療機関における医療材料の管理を難しいものになっている。

2) 医療材料の流通・管理

ア) 医療材料は多品種であり、製造に要求される技術は手工業的である結果、多数の製造会社が存在している。一つ一つの製造会社は自ずと小さなものになり、製品の種類、使用法等材料を使用するにあたり必要な情報の伝達は、規模の小さな製造業者には難しく、その多くの部分を流通業者が担う事となっている。又、多品種・少量の製品群は医療機関や流通途上での管理を難しいものになっている。

多品種・少量の製品特性は、必然的に多頻度・少量の発注・配送の要因となり、流通コスト・医療機関にとっての調達コストを引き上げる元となる。

(添付資料1 医療材料流通のシステム)

イ) 医療材料の作用機序が具体的で視覚や触覚に訴える物である特徴は、医療材料の選定にあたり、術者は事前に材料を見て、手に取り、時には模擬的に使用してみることを要求する事になる。施術に際しての事前検討で形状・寸法の絞込みは行われるが、厳密に特定する事は難しく、余裕を見て幅広く準備される事が一般的である。これらの事前の作業・幅広く材料を施術に際し準備する事は、多くの場合流通業者の任務となっている。

ウ) 医療材料は大きさが1mm程度から1mを越えるものまで幅広く、形状も千差万別であり、室温保存から冷暗所保存まで保存条件も幅がある。滅菌或いは材質上の要件で製品寿命が短いものもあり、期限切れによる廃棄費用等の発生もある。貯蔵スペース、輸送手段等に注意が必要になる。

エ) 市販後の安全性確保のために、流通段階に課せられた記録保管義務、製造販売業に課せられた安全対策等の費用の増加が懸念される。

3)機能区分収載方式について

一機能区分あたりに含まれる医療材料の銘柄と形状が多岐に亘っていて、その中で汎用性の高い製品も専門性が高く高価な材料についても激しい価格競争が行われている事を実感している。一定幅については、価格競争の実態、大括りな機能区分等その実情に相応しいものに複数設定されるべきであると考え。

III. 価格改定方式について

既収載品の価格改定方式は、平成17年特定保険医療材料価格調査の結果を踏まえ、市場実勢価格加重平均値一定幅方式の基本ルールにより決定することに、基本的に賛成である。

当日本医療機器販売業協会(以下、医器販協と略す)では、過去行われた価格調査に当たっては積極的に協力をしており、今回も調査に先立って、調査への協力を協会員に指示した所であるが、価格調査については薬(1ヶ月)と比べて期間が長期(5ヶ月)に亘り負担が大きい。医器販協では30万種類に上る特定保険医療材料の市場価格調査が適切な医療制度構築に欠かせない物である事を理解し、今後共その精度向上に努力してゆく所存である。

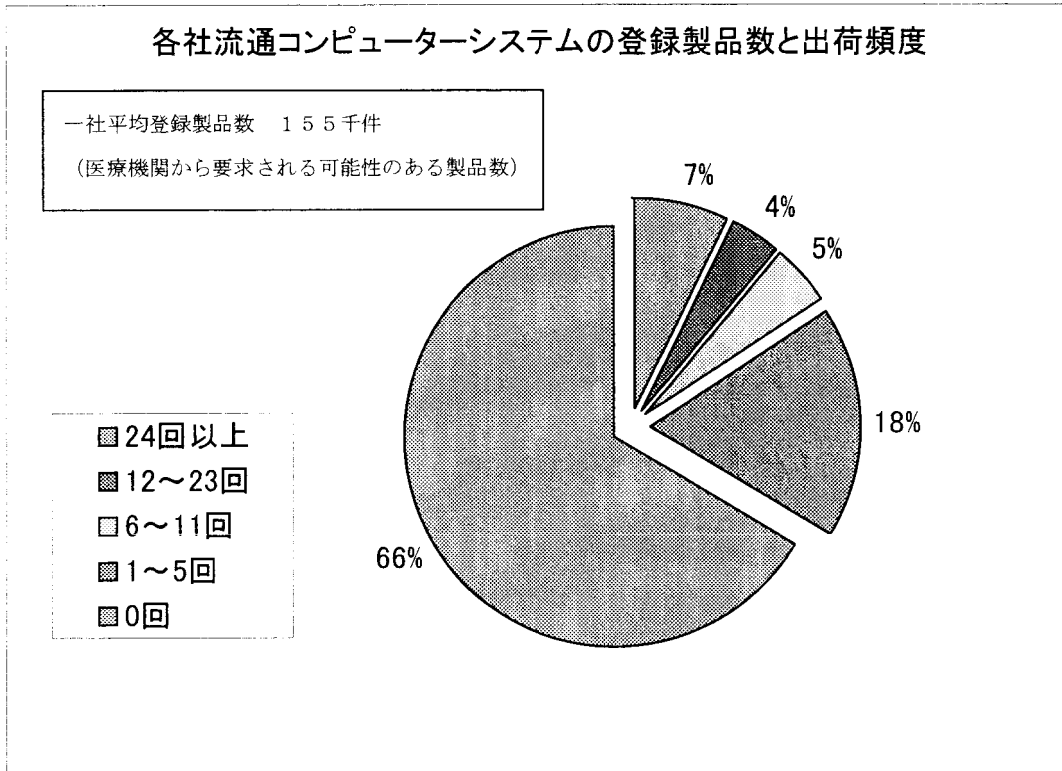
以上

医療材料流通システム

各社(大手 20 社)における医療材料流通コンピューターシステムの状況

一社当り平均売上 213 億円

平均社員数 216 人



AdvaMed / ACCJ 共同意見書

中医協業界ヒアリング

2005年11月18日

はじめに

AdvaMed および ACCJ 医療機器・IVD小委員会は、医療機器（医療材料を含む）業界の意見を中医協および厚生労働省の皆様述べる機会を設けて頂きましたことに厚く御礼申し上げます。口頭発言を補充すべく本意見書を提出させていただきます。

医療革新

医療機器は人命を救い、人々の生活を豊かなものにします。我々の製品は広範囲にわたる医療機器であり、より快適で、より長い人生に貢献するものです。例を挙げれば、埋込型人工関節、眼内レンズ、高度創傷ケア医療材料、薬剤溶出型ステント、植込み型除細動器、ワクチン接種器などがあります。

医療機器の進歩により、世界中が医療革新を経験しています。疾病は早期に発見され、治療ははるかに低侵襲で信頼性が高くなりました。回復期間が短くなり、人々は、より長く、より自立した生活を送っています。

この医療革新は、すでに日本の医療に大きく貢献していますが、医療機器は、さらに長期的な観点から見て医療費削減が期待できます。また、医療機器は勤労者が早く疾病から回復し、より長期にわたり仕事に従事することを可能にし、生産性を向上させます。医療機器への投資は、寿命を延ばすことで、コストよりはるかに大きな恩恵を社会にもたらすことが、さまざまな研究で明らかになっています。

日本の高齢化が進むにつれ、医療革新はさらに重要になってきます。「The 2002 Commission on Global Aging」報告書によると、医療の進歩は「高齢者の身体障害率を引き下げ、より長く、より健康で、より生産性の高い生活」をもたらすとしています。⁽¹⁾

医療機器業界は、この医療革新に積極的な貢献をしてきました。技術革新を推し進めるのに適した状況を維持できれば、さらに医療機器の改善が進むでしょう。

¹ Meeting the Challenge of Global Aging, A Report to World Leaders from the CSIS Commission on Global Aging, Commission co-chairs: Ryutaro Hashimoto, Walter F. Mondale, Karly Otto Pohl, March 2002.

価値測定の改革 ⁽²⁾

こうした医療革新をより活かすためには、まずは医療の価値を正しく測定することです。

医療の価値をより広い視野で、適切に理解するには、疾病予防、短い回復期間、身体障害率の減少、平均寿命の向上等、患者さんの利益（アウトカム）で評価することです。以下は1980年から2000年にかけての米国の例です。

- 死亡率が16%以上減少
- 65歳以上の身体障害率が約25%減少
- 心臓発作による死亡率が50%減少、脳卒中による死亡率が37%減少、乳癌による死亡率が21%減少

経済効果

考慮すべき問題がもう一つあります。それは、「医療費支出」と経済全体の「成長発展」との関係を認識すべきということです。これを行わないと、医療費増大は国民総生産（GDP）の成長に何の貢献もしないという誤った認識を持ち続けることになります。

米国の様々な研究は、経済効果を総括して医療への投資価値を算出しています。2002年の研究では、医療への1ドルの投資に対し、死を予防したということで3ドルの利益が、また生きる希望が増えたということで2.4ドルの利益が創出されると報告しています。上記の結果は、他の時代に他の研究者が算出した評価と類似しており（例：1950年～1990年の結果、1980年～1990年の結果）、この内の一つは、現CMS（Centers for Medicare and Medicaid Services）のマクレラン博士がCMSに着任する以前に中心になって行った研究も含まれています。

1980年から2000年の期間に米国で入院日数が56%減少したことが職場の生産性に大きく貢献し結果GDPを押し上げたことはよく知られています。

なぜ医療機器が入院日数を引き下げるのに貢献しえたかの具体例は下記のとおりです。

- かつて白内障の手術は10日間の入院を要し、絶対安静の治療を必要としました。現在は、日帰りの手術治療ですみます。
- かつてペースメーカーを使用する場合、開胸手術をし、回復までに数週間、一年ごとに交換する必要がありました。現在は短時間の手術で済みます。ペースメーカーも心臓のモニターができる小型のものに改良され、耐久年数も伸びました。

² 本セクションの出典： The Value of Investment in Health Care, MEDTAP, 2003

日本の医療制度改革について

今日の医療機器（医療材料を含む）をさらに進歩させるには、財源と投資が必要です。AdvaMed と ACCJ は、医療制度全体の効率を向上させ、患者さんへの最先端医療技術製品の使用を促進するための改革を支持します。改革は、ただ製品のコストをカットするというような方法を取らず、医療の質と効率の向上に焦点を絞るべきです。

厚生労働省の概算によると、長い入院日数が原因で、日本の医療コストは膨らみ、その額は毎年少なくとも 2.2 兆円に上るとのことです。医療機器はすでにその解決に貢献し、今後も貢献しうると考えます。

次に、医療機器の承認を円滑に処理すべきです。日本における新医療機器の承認審査過程は他の先進諸国に比べて遅く、コスト高です。医療機器の承認申請をもっと効率的に処理するために PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）が設立されましたが、2004 年 4 月前に提出された申請書は同年 2 月時点で 491 件以上未処理でした。新しい申請書がこれに加われば、未処理の承認申請書の数はさらに増え、承認時期はさらに遅くなる可能性があります。PMDA の抱える問題は、医療機器の承認審査を行う職員の数が少な過ぎることです。米国の審査官が 700 人以上いるのに対し、日本の審査官の数は約 40 人にすぎません。

長い承認審査過程が原因で、日本の患者さんが使用できる医療機器は米国、ヨーロッパ、カナダ、オーストラリアから、概して五年以上、数世代遅れており、発展途上国である中国、インド、タイにさえ後れをとっています。承認遅れは米国の医療機器業界にもコスト高をもたらしています。日本のためだけに、世代遅れの製品ラインを維持しなければいけないからです。

しかしながら、日本は承認審査過程の効率化と促進を図ることよりも、かえってコスト高の規制を課すことで、より問題を大きくしようとしています。改正薬事法は 2005 年 4 月に施行されました。我々の最大手の加盟企業でさえ、新薬事法の複雑な条項の遵守に苦心しています。小規模の企業にいたっては、新薬事法の要求事項のせいで日本市場からの撤退を余儀なくされています。当初より 2010 年までの間に係る 1700 億円のコストは、患者さんのために更に改良を加える経費に投資できたはずの資金です。⁽³⁾

³ LEK / Acumen Japan, LLC, October 2005. 本調査の方法および結果に関しては東京女子医大上塚教授の監修を受けている。本調査は業界データの分析に基づいたものである。各社が改正薬事法の要求条件を満たすための正確なコストを算出し、それらを集計し業界のコストを推計した。

同時に、医療機器（医療材料を含む）業界は予測不可能な保険償還価格の大幅カットを経験しています。日本の保険償還価格カットは2002年4月から2006年3月までの間に業界の収入を3300億円減じ、結果として研究開発資金（R&D）が削減されています。⁽⁴⁾

医療機器の保険償還制度は、製品の特徴、日本市場特有の構造、革新技術に対するインセンティブなどを踏まえて改正すべきです。医療機器の特徴に関していえば、患者さん個々の体質や特有の病状に合わせるため、多様な設計を施す必要があることです。また、医療機器は初めに一度用いると（例えば、植込み型機器の場合など）、それを長期にわたり使うことができ、そのコストは生涯にわたって償却されるものと考えられます。

上記に加え、医療機器製造販売業者が市場コストを回収しなければいけない期間はとても短いという側面があります。平均で18ヶ月です。医療機器業界は一層の技術革新を押し進めるために、現在市場に出回っている製品から得られる収入を将来の製品の研究開発に当てなければいけません。米国の医療機器業界は売上げの11%を研究開発資金につぎ込んでいます。これは、他の業界の平均の3倍の額になります。しかしながら、この投資は予測可能な見返りが無いかぎり続けることができません。この巨大な研究開発資金は、医薬品業界が享受する長い特許期間での回収が医療機器業界では見込めないため、製品が市場に出回る比較的短い期間に回収する必要があります。保険償還制度は、研究開発の継続資金調達のため、製品の短い市場寿命の間に十分な見返りが得られるよう考慮すべきです。

日本の薬事制度特有の要因や法規制が元で年間約5600億円の追加支出が医療機器（医療材料を含む）企業にのしかかってきています。この特殊な出費を生み出している主要因には、日本に輸出する製品のための高額な製造コスト、複雑な薬事法遵守コスト、製品のデザインと改良に掛かる追加コスト、販売とマーケティングのコスト等が含まれます。⁽⁵⁾

上記に加え、他国との比較は言うまでもなく、1国内の市場間での価格比較も困難です。

⁴ LEK / Acumen Japan LLC, October 2005. 本調査は、心臓関連および整形外科関連の特定医療保険医療材料において、再算定および一定幅による償還価格削減により、市場規模が平成14年から平成18年までいくらか削減されたかの推定額。

⁵ LEK / Acumen Japan, LLC, October 2005. 本調査の方法および結果は東京女子医大上塚教授の監修を受けている。本調査は業界データの分析に基づいたものである。各社が日本市場に製品を供給するときの日本特有のコスト等を正確に算出し、それらを集計し業界のコストを割り出した。

企業は様々な期間や条件下で製品を販売しています。他国では、日本に比べて、大量の製品を長期に販売することが可能です。また、上記で説明しました承認審査の遅れがあるため、日本の外国平均価格制度（FAP）は、日本で販売されているものとは異なる製品との比較も行っています。

他国での販売コストはかなり低額で、承認審査も手間取りません。外国平均価格の対象国の病院の規模は日本に比べてかなり大きく、国民一人あたりの病院数はずっと少なくなっています。つまり、外国平均価格の対象国に医療機器を供給する場合、医療従事者のトレーニングとアフターサービスの費用が低く抑えることが可能です。基本的なインフラを含む日本の医療制度は、外国平均価格の対象国の医療制度とは全く異なっています。従って外国平均価格制度（FAP）は適正ではなく、改革すべきであると考えます。

日本はまた、革新的医療技術の価値を診療報酬に反映させるべく、現在の制度を改善すべきです。革新的な製品が薬事承認を取得し、C1申請がなされた後すぐに暫定的な価格を提示していただきたいと思います。これまでのルールではC1申請をした後に保険収載決定のプロセスがあるので、その間は無保険状態となります。これではC1指定を取得する意欲が抑制されます。加えて、C2製品の導入については、日本の患者さんへ画期的製品を迅速に提供できるインセンティブを確保したいので年4回の保険収載をお願いします。そしてまた、我々はC1とC2の適格性と加算の基準をもっと明確に定義するべきだと考えます。

厚生労働省の「医療機器産業ビジョン」が「我が国発で大ヒットとなった医療機器は非常に少ない」⁶と述べるとおり、創造性に富んだ日本で、医療機器産業はそれほど活発でなく、そこにはさまざまな問題があるとされます。同ビジョンによれば、日本の医療機器産業が画期的な製品を生み出せない原因の一つは、米国の大手医療機器企業の研究開発費の額の差が、1997年には約6倍であったのに2001年には10倍近く広がったためであるとしています。

医療機器に対する外国投資が、日本以外の国々（例えば近隣の中国、インド、タイなど）に流れるようになってきています。数年前に、日本市場が魅力的であると考えていた米国の経営者たちは、今では日本以外の国に投資をするつもりだと語っています。この投資の減少は日本の経済や労働者、そして患者さんに悪影響を及ぼします。日本への投資は、日本人に合った最良の機器を開発するために使われてきました。日本は医療制度を改革する際に、こうした潜在的な問題にも配慮すべきです。

⁶「医療機器産業ビジョン」より優れた“より安全な”革新的医療機器の提供を目指して」、厚生労働省、平成15年3月31日、14ページ

医療機器：問題解決への役割

我々の業界は、日本の医療問題の解決にお役に立てると考えています。薬事関連では、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と我々業界は共同作業を行っています。薬事法はどのように施行されるべきか、また承認審査過程を簡素化するためにはどのような方法があるか等について協議を重ね、相互理解を深める努力をしています。我々は引き続き制度改善に実効性のある提言をし続けるつもりです。

診療報酬関連では、厚生労働省が行なう価格調査に協力する予定です。我々業界は、外国平均価格制度（FAP）に強く反対の意を唱え続けているにもかかわらず、厚生労働省との共同作業で、米国とヨーロッパで販売されている製品の代表価格を提供しようとしています。このデータ収集には非常に時間がかかり困難を極めています。業界スタッフは何千種類にもおよぶ製品の見積価格を収集し、米国及びヨーロッパで販売されている製品と日本で販売されている類似製品と照らし合わせる作業に膨大な時間をかけています。これは、日本でのビジネスに特殊な追加コストがかかる例の一つです。

業界が厚生労働省に提供する製品価格は、我々が最善を尽くして収集した、他国の状況を最もよく表すデータです。販売実勢価格などその他の価格は、購入者と販売者との間の契約により、情報開示できないものであることは既に説明済みです。また、期間、条件、製品は、様々な市場に応じて実質的に変化するものであり、関連製品価格の収集と確認は非常に複雑です。さらに、たとえそのような価格を入手できたとしても、日本の診療報酬レートや販売条件との比較には適合しません。我々は非常に困難な状況下で、最大限の協力をしています。

外国平均価格制度については、外国平均価格の対象となる国々やデータを提出する企業の違いを明確に把握し、どこに重きを置くか判断してから適用していただきたいと思えます。米国はヨーロッパに比べはるかに巨大な医療機器消費国です。たとえば、欧米4カ国の医療機器に対する支出額は、4カ国全体を100%とすると、米国が70%であるのに対し、ドイツは17%、フランスは8%、英国は5%です。この数値をベースに判断すれば、ヨーロッパの30%に比して米国の比重は70%になります。⁽⁷⁾ また、ヨーロッパの薬

⁷ データの出典は：EucoMed. “Medical Devices Competitiveness And Impact on Public Health Expenditure”, Pammolli, et al. University of Florence, Rome. Prepared for the Directorate Enterprise of the European Commission, July 2005. Pages 15 to 19. 2002年の実出費の金額ベース値（10億ドル単位）：米国 \$83.74；ドイツ \$20.14；フランス \$9.54；英国 \$6.15.

事関連コストは米国よりさらに低く抑えられています。同様に、日本市場でのシェアが格段に大きい、大規模企業が供給する製品は、小規模企業の製品よりも、外国平均価格の算出にあたっては重きを置かれるべきです。

外国平均価格制度（FAP）は、日本と先進国市場との間に大きな内外価格差がみられたために導入されたと認識しています。AdvaMed-ACCJ メンバーは日本政府と協力し、患者さん、日本及び医療機器業界の三者のための解決策の検討に協力したいと思います。もし、製品の価格引下げに対し明確な理由があれば、厚生労働省と共同作業を行う機会を与えていただきたいと思います。引下げ幅の限度とその期間を決定し、さらにその引下げを考慮した長期の事業計画を策定したいと願っているからです。現在の制度では、二年ごとに引下げがあり、先が読めません。診療報酬制度は、他国の実態とは切り離して、日本の実態に沿って定めるべきです。我々は、日本政府が真の規制改革と保険償還制度改革を遂行することを希望します。

結論

本日は貴重なお時間を頂戴し、私どもの意見をご清聴くださり誠にありがとうございました。特定保険医療材料の市場規模は約8000億円と日本の医療費全体の3パーセント弱と比較的小さい分野ですが、日本の患者さん達の利益のために、さらには日本の経済のために大きな役割を果たすことが出来ます。私たちは日本国政府が改革を考慮している医療分野で日本国政府と協力してゆく覚悟です。

中医協 業界ヒアリング

2005年11月18日

米国先進医療技術工業会 (AdvaMed)
在日米国商工会議所 (ACCJ) 医療機器・IVD小委員会

医療革新

- 医療機器は生命を救い、延長させ、質を高める
- 患者さんの疾患は発見が早いほど、回復が可能となる
- 患者さんの回復が早くなると、自立したより良い、より健康な生活が送れる
- 労働者が仕事に早く、長く復帰するほどプラスの経済効果が高い
- 日本の政策は、こうした医療革新をより生かせるように改革されるべきである

医療の便益の評価

- 現在はインプットしか評価されていないーすなわち、医療支出
- アウトカムも評価すべきであるー疾病の予防、回復の改善、障害の軽減、死亡の回避
- 日本経済に対する便益を認識すべきであるー欠勤率の低下、労働生産性の向上、納税増ー長期的なコストの減少

日本における医療改革について

- 医療改善のための資源提供の効率を向上させる
 - 製品コストを削減するだけでなく、患者さんへのサービスを改善する
- 医療機器(医療材料を含む)についての薬事承認プロセスを迅速化する
 - 日本は世界でも最も遅い方であり、コストも高い
 - 諸外国に比べて、日本の患者さんは最新製品になかなかアクセスできない
- 薬事法によって負担と複雑さは増えるが、患者さんの便益はほとんど増えない
 - 医薬品医療機器総合機構は承認申請書を処理し切れていない
 - 改正薬事法により業界がこうむるコストは2010年までに1,700億円
 - 会社によっては市場を撤退したり販売規模を縮小することがある

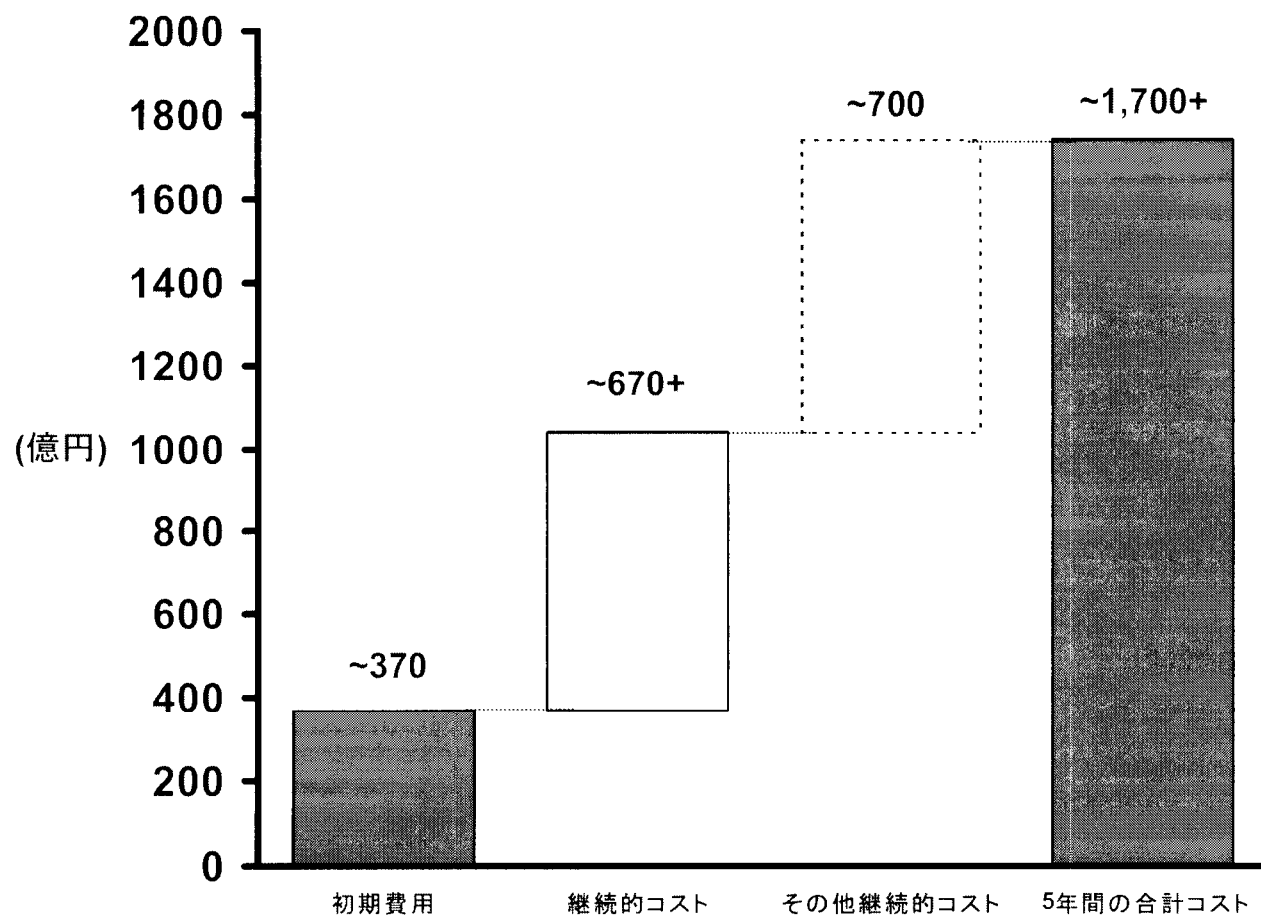
改正薬事法対応に要する主な初期コスト及び継続的コストを把握するための調査を、 ACCJ会員各社に実施

改正	初期コスト	継続的コスト
製造販売業	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP(作業標準)作成のために費やされるコスト ● 新しいライセンスに関連する手数料 ● 一般的な改正薬事法に係る教育/訓練 ● 人員増員にかかる初期コスト、採用コスト及び給与(～2006年第1期) ● その他分配されていないITシステムに係るコスト 	<ul style="list-style-type: none"> ● 人員増員による継続的コスト
PMS(市販後調査)	<ul style="list-style-type: none"> ● クラスが上がった製品のPMS増加に係るコスト ● 外注によりクラスが上がった製品のPMS増加に係るコスト 	<ul style="list-style-type: none"> ● 新たにクラスが上がった製品の継続的PMSに係るコスト ● 外注によるPMSにかかる増分コスト
GMP(適正製造基準)	<ul style="list-style-type: none"> ● ISO13485及びISO14971の遵守に係る初期コスト ● ITシステム投資 ● 改正薬事法遵守のために分配された労働時間 ● 教育及び訓練 ● MOUsに関連する法的コスト 	<ul style="list-style-type: none"> ● ISOを遵守するためのランニングコスト増加 ● ITシステムのランニングコスト ● 卸売業者/製造所の改正薬事法遵守による補償
GQP(適正品質基準)	<ul style="list-style-type: none"> ● ITシステム投資 ● 改正薬事法遵守のために分配された労働時間 ● 教育及び訓練 	<ul style="list-style-type: none"> ● ITシステムのランニングコスト
GVP(製造販売後安全管理基準)	<ul style="list-style-type: none"> ● ITシステム投資 ● 改正薬事法遵守のために分配された労働時間 ● 教育及び訓練 	<ul style="list-style-type: none"> ● ITシステムのランニングコスト
その他	<ul style="list-style-type: none"> ● クラス変更や再申請に係る申請コスト ● 製品フェーズアウトに係るコスト ● 非ITに係るコンサルティング料 ● 安全対策拠出金 ● 生物由来品感染等被害救済制度 ● その他教育及び訓練 	<ul style="list-style-type: none"> ● 相談料 ● 申請料の増加(申請及び再申請) ● STED(技術文書概要)への対応のための労働者の増加 ● 生物由来製品感染等被害救済制度

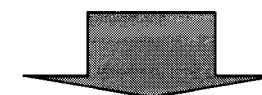
結果として、医療機器(医療材料を含む)産業が改正薬事法に対応するためには、少なくとも370億円の初期コストが発生し、また今後5年間で約1700億円のコストが発生すると推計

改正薬事法対応に係る5年間のコスト

コメント



- 初期コスト約370億円を費やしてもなお、改正薬事法対応コストが産業界に与える負担は継続的であり、また、はるかに深刻である
- 改正薬事法への投資やPMDA(医薬品医療機器総合機構)の構造への変化にも関わらず、メーカーは製品の承認の遅れや増加する諸費用の重荷を強いられる



医療機器産業は改正薬事法に対応するためにすでに資金を投入し、また今後も多額の出費が見込まれる。にもかかわらず投資に見合う迅速な製品の承認や無駄な手続きの簡略化は達成されていない

日本における医療改革について(続き)

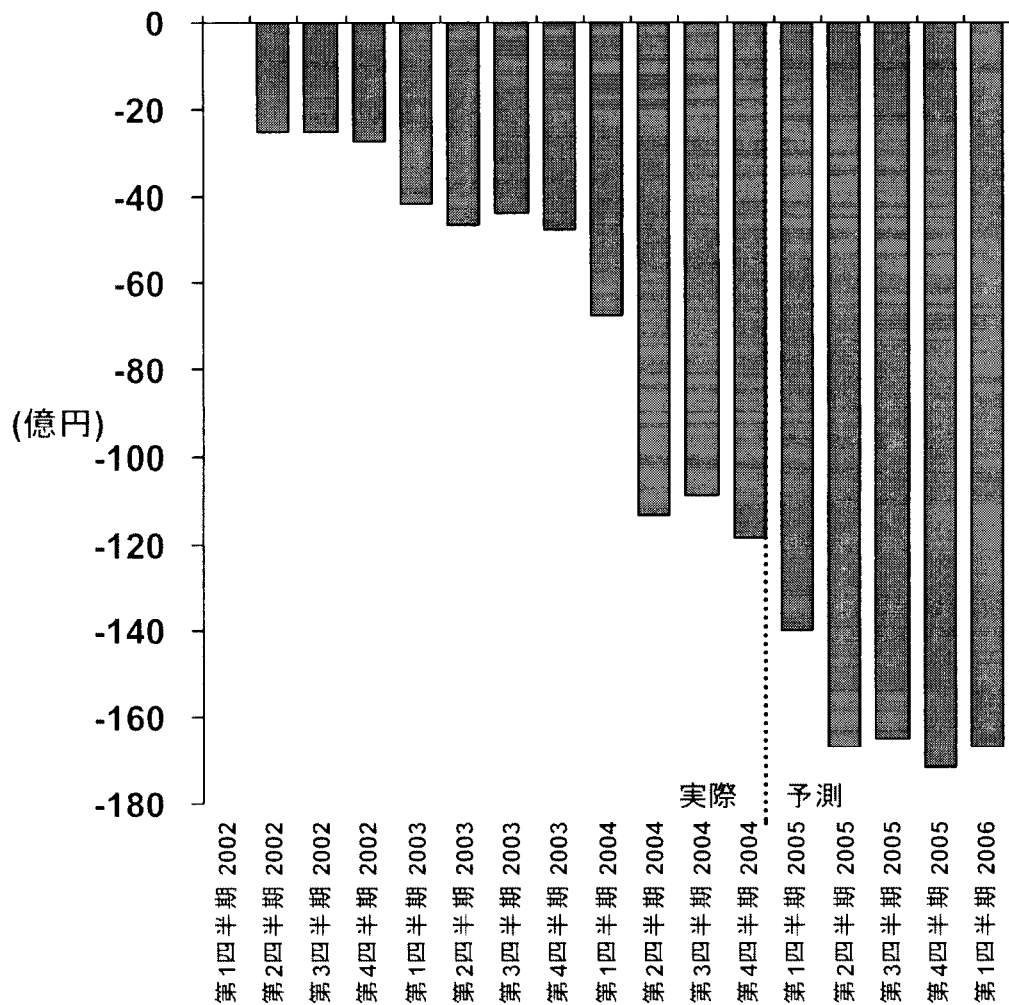
- コストが増大する一方で医療機器(医療材料を含む)の償還価格は削減される
 - 過去4年の償還価格削減で業界の収益はすでに3,300億円低下している
 - 将来の製品のための研究開発費が削減される

- 多くの医療機器は患者のニーズに合わせて作らなければならない。日本人の体型に合わせた製品もある

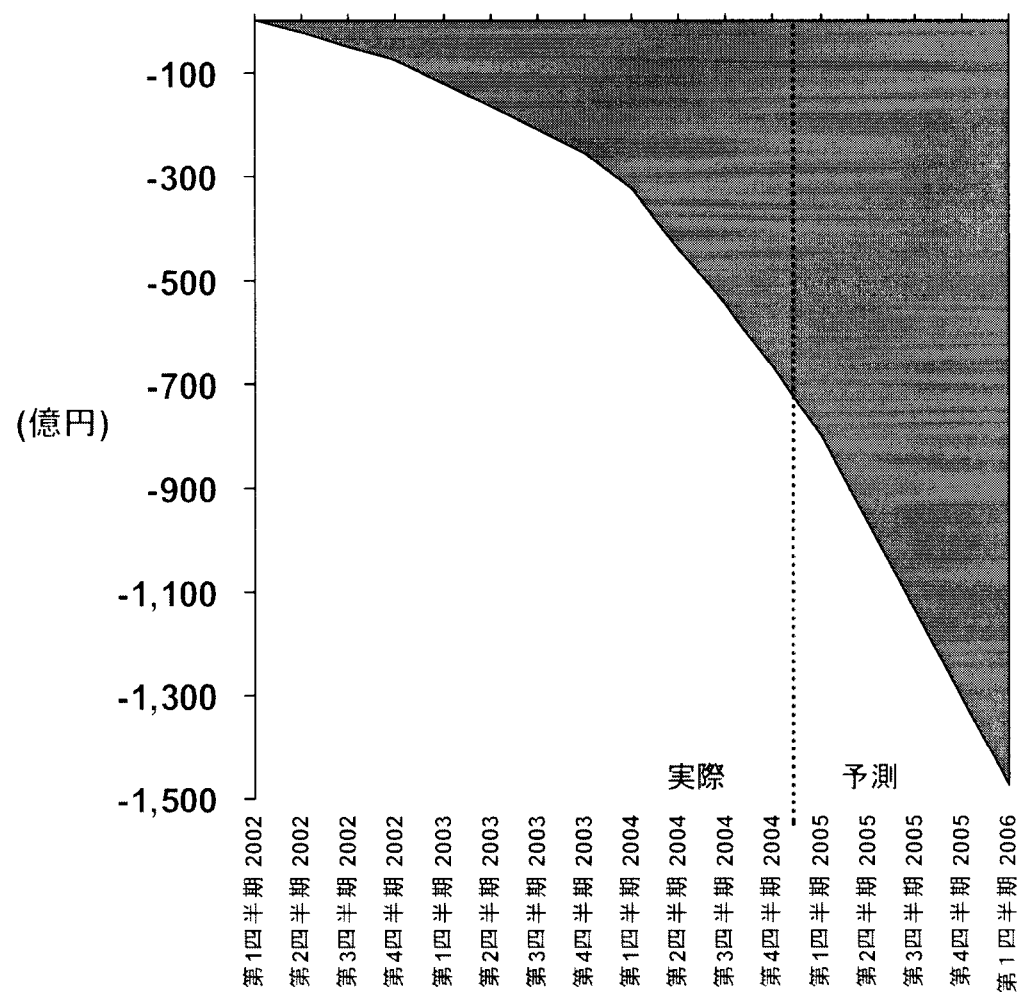
- 業界は短期間で研究開発費を回収しなければならない
 - 医療機器産業は売上の11%を研究開発に充てている
 - 医薬品は長い特許期間により高額の研究開発資金を回収できるが、医療機器は製品サイクルが短いため、それができない

2002年改定前の材料価格が継続した場合に比べて、2002年及び2004年改定(一定幅及び再算定)が、循環器及び整形外科の特定保険医療材料の市場規模にどの程度の経済インパクト(マイナス)を与えたかを推計。ACCJ各社より、機能区分毎の供給量を調査し、その経年推移も考慮し、全体インパクトを推計。結果として、2002年4月より2006年3月までの3年間に1480億円にまで達すると推計

4半期毎のインパクト
(2002年度 - 2005年度)



4半期毎の累積インパクト
(2002年度 - 2005年度)

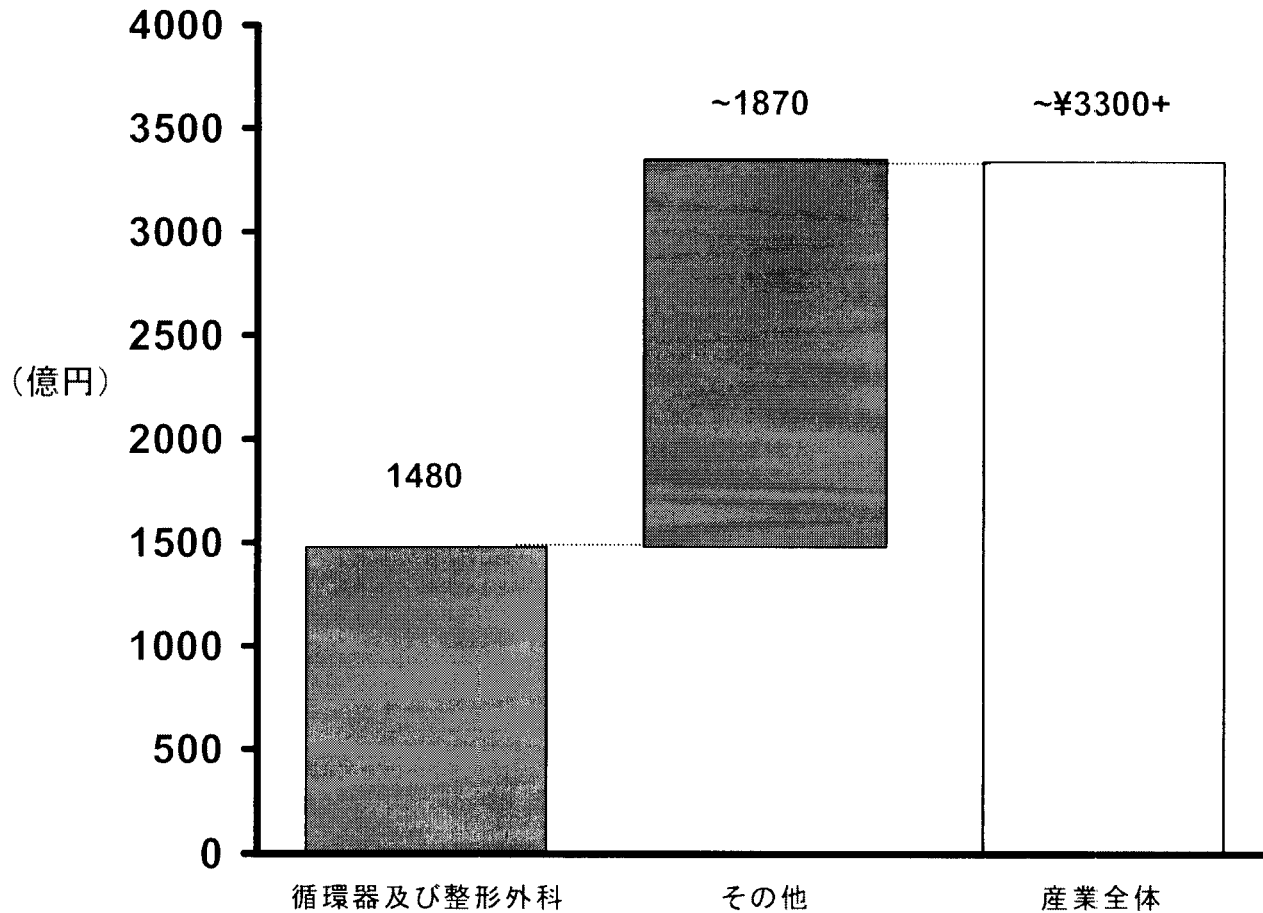


出典：ACCJ メンバー企業、R&D、L.E.K. / Acumen 分析

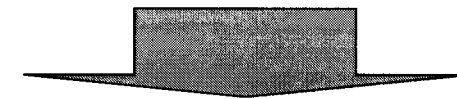
循環器及び整形外科領域において、再算定及び一定幅による価格下落の累積インパクトは約1480億円と推定(前スライドの通り)。この数値より、医療機器産業全体(広義の医療機器)における累積インパクトは3300億円に達すると推定

医療機器産業における
価格下落による累積インパクト
(2002年度 - 2005年度)

コメント



- 循環器及び整形外科領域における、再算定及び一定幅によるインパクトは1480億円と推計
- サンプル製品に基づき、2002年度 - 2005年度までに医療機器産業における価格下落によるインパクトは約3300億円と推計



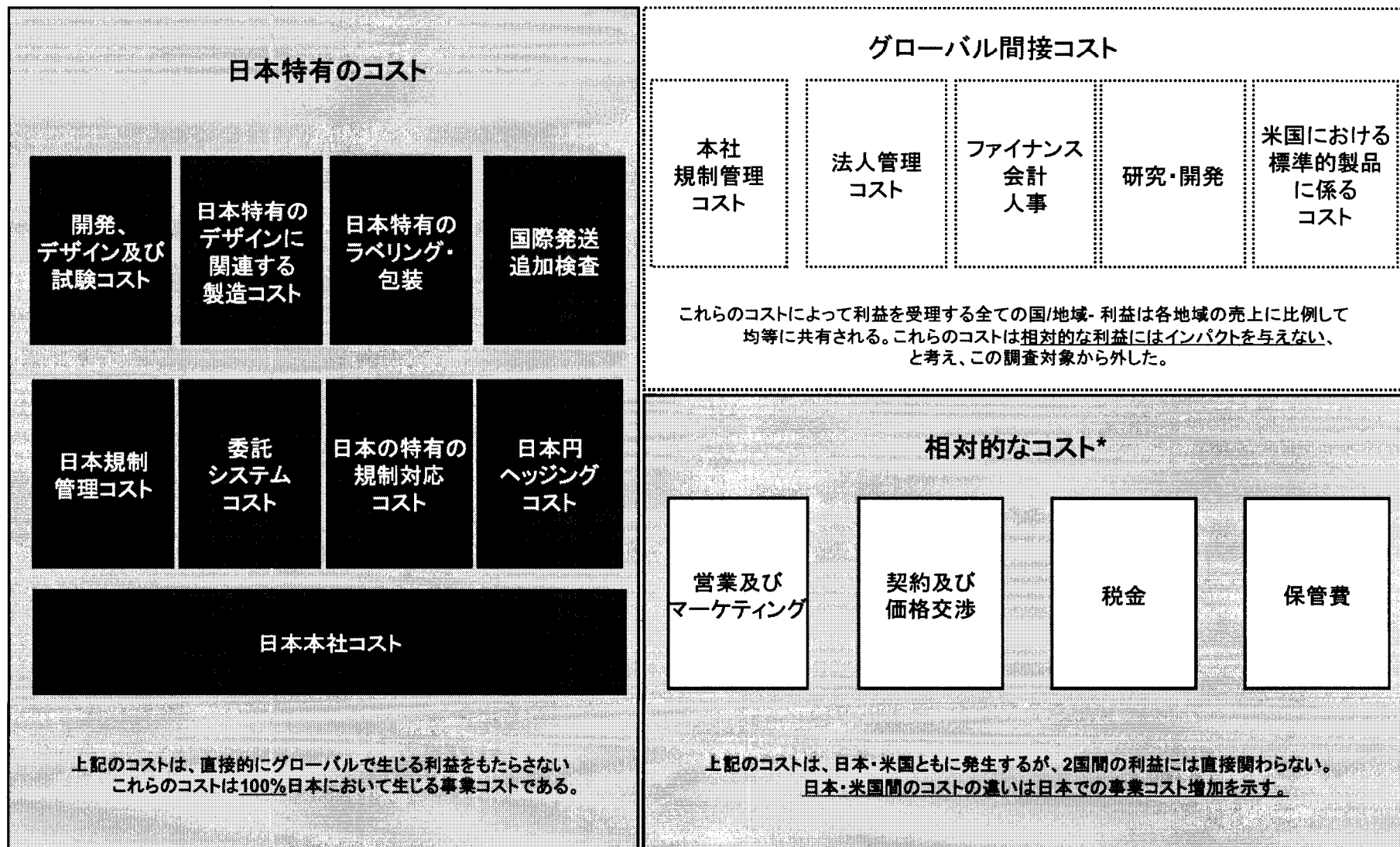
医療機器産業が価格下落によって受けるインパクトは再算定、一定幅を含めると、全体で3000-3600億円になると推計

外国平均価格制度(再算定:FAP)は適切でない

- 日本の薬事制度特有の要因や法規制等により、年間約5600億円の追加支出が医療機器(医療材料を含む)産業にかかっている
 - 製造、規制、デザイン、マーケティングなど
- 国内外、また1国内においても、製品および販売条件は異なる
- 外国平均価格の調査対象となっている国々では医療制度が異なる

日米のコスト構造の差異を明らかにするために、日本特有のコスト、グローバル間接コスト、及び相対的なコスト、の3つのカテゴリーに事業コストを分類し、そのうち、日本特有のコスト、および相対的なコストについて、ACCJ会員各社に日米双方の状況を調査した。

コストカテゴリー

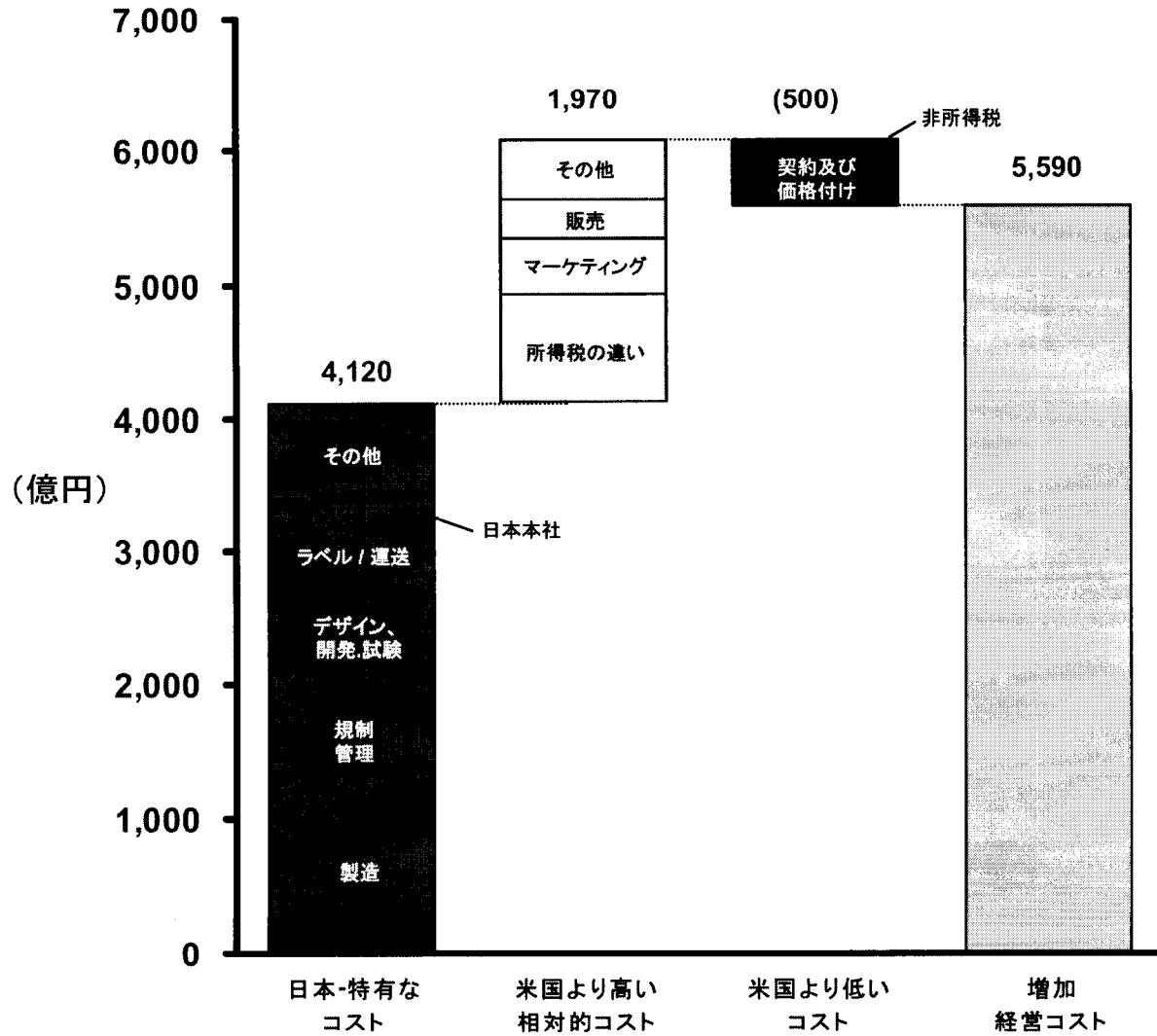


*流通コストを除く

■ ACCJメンバー調査での焦点

日米のコスト構造の差異の分析より、下図の通り、医療機器(医療材料を含む)産業は日本特有の市場要因等のために、米国に比して、年間約5600億円の追加支出が発生している

増分経営コスト



コメント

- 日本でのより高い経営コストの主要な要因として:
 - 日本向け製品に発生する製造コスト
 - 規制に対する遵守及び管理にかかるコスト
 - 追加製品デザイン、開発、試験にかかるコスト
 - 営業、マーケティングコスト
- 上記のコストは以下のコストによって部分的に相殺される(この部分は、米国のコストのほうが高い):
 - 非所得税
 - 契約及び価格交渉
- ACCJ メンバー企業のデータは医療機器産業全体として日本の市場要因や要求のために約5600億円を支出していることを示唆

*注記: ACCJ メンバー企業の最近の支出データを基に推計
 出典: L.E.K. / Acumen 分析、ACCJ メンバー企業、R&D

革新的な医療機器に対する評価

- 日本の保険償還制度は革新的な製品を適切に評価すべきである
- C1製品は保険希望時に暫定的な償還価格が与えられるべきである
- C2製品は保険適用収載の回数を年4回とすべきである
- C1及びC2製品についての保険適用の基準を明確にすべきである

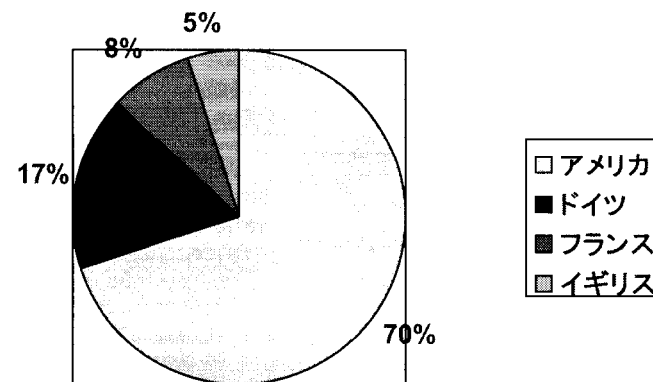
勢いをそがれる国内産業

- 創造性に富んだ日本にもかかわらず、さまざまな障壁があり、日本の医療機器産業は全体としてそれほど活発ではない
- 厚生労働省の「医療機器産業ビジョン」は問題を認識している
 - 「我が国発で大ヒットとなった医療機器は非常に少ない」
 - 米国の医療技術産業の研究開発費は日本より多く、差は開きつつある
- 外国からの直接投資は日本以外の国に流れている

医療機器：問題解決の一環

- 医療機器は長期的にはコスト以上の便益を与える
- 医療機器がもたらすことのできる便益に対して国民の期待が高まっている
- 現在、業界は厚生労働省に協力しようとしている
 - FAPへの反対にもかかわらず、外国価格データを提出しようとしている
 - 業界の非常に大きな資源を規制遵守に向けている
 - 外国市場での価格調査は多大な労力を要する
- 外国平均価格の算出にあたっては、国の規模に対して適切な重みづけの使用を業界は要求している。例えば、米国に対しては70%の重み、ヨーロッパに対しては30%の重みづけを行うこと
- 再算定が適用される場合には、段階的引下げをお願いする
- 改正薬事法による業界の費用負担増について明確なデータを示せたものと考えるので、再算定による引下げはこれとの関係で配慮してほしい
- 業界は現在の保険償還制度に代わる、新たな償還価格制度について、2008年改定に向けて、日本政府との協同作業を求めている

欧米各国における医療機器の市場規模(2002)



注：医療機器に対する4カ国の支出を100%とした場合

(出典：Eucomed)

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。

保険医療材料専門部会

＜画像診断関係参考資料＞

平成17年11月18日

(社)日本画像医療システム工業会
会長 桂田 昌生

画像診断領域における重要論点(継続)

1. 保守維持管理諸費用の明文化

産業ビジョンでの命題である、医療の安全性、機器のライフサイクルコストの明文化は重要である。薬事法上での特定保守管理医療機器としての要件化を踏まえ、さらには医療法上の規制のあり方を議論し、診療報酬上での扱いを議論すべき。

従来より指摘されているように、所定点数に含まれるとの発言の明文化を即刻すべき。

2. 積算根拠の明確化

企業として技術革新の方向性と期待収益を見定める上でも適切な積算根拠の明確化が必要。

診断機能、精度についての評価を「臨床適応ニーズ」「臨床能力」「その技術の運用要件」「社会的QOL」「運用コスト必要資源」「医療経済学的分析」をもとに、総合的な評価体系のガイドラインについて論議をすべき。

3. アプリケーションソフトウェアの評価

高度なアプリケーションソフトウェアが提供する医療情報に対する適正評価をお願いしたい。

診療報酬改定に向けての意見書提出の経緯

- 「平成18年度診療報酬改定に関する業界要望」
【画医工発総第16-108号】
平成17年02月21日
- 「画像診断装置の性能による評価に関する論点メモ」
平成17年03月01日
- 「画像診断装置の価値評価への新たな評価手法導入について」
【画医工総発第17-45号】
平成17年08月10日
- 「画像診断領域におけるIT化の評価について」
【画医工総発第17-44号】
平成17年08月10日
- 「特定保険医療材料(フィルム)に係わる機能区分評価について」
【画医工発企調第17-44号】
平成17年10月21日

◆積算根拠の明確化:CT/MRIに見る診療報酬評価体系

撮影料
[撮影手技]

+

診断料
[診断手技]

+

画像診断管理加算
[専門医手技評価]

高



低

「撮影に係わる技術」
日本放射線技師会
調査業務分析
(共通して要する業務)

&

「機器運用コスト」
高機能機器、汎用機器の
市場導入価格調査は？



機能の線引きが曖昧

診断手技とは異なる
撮影手技の評価
が必要

例:高機能タイプ

この差はドクターフィである手技
により左右される

例:汎用タイプ

施設基準により要件を満たす
機能・要件を満たす技術の論点で
評価体系の構築が必要

◆積算根拠の明確化：診断手技

放射線専門医不在の施設は83.7%

◆CT(ヘリカル型)設置施設の83.7%では放射線科専門医が常勤していない。

◆マルチスライスCT導入施設においても半数以上の施設で常勤専門医がいない。

◆CTの設置台数：

①マルチスライスCTは設置台数の10%

②コンベンショナルCTを含めたシングルスライスCTが90%

(参考資料：医療タイムス 2005年10月24日 No1742 P33.34)

◆積算根拠の明確化：撮影手技

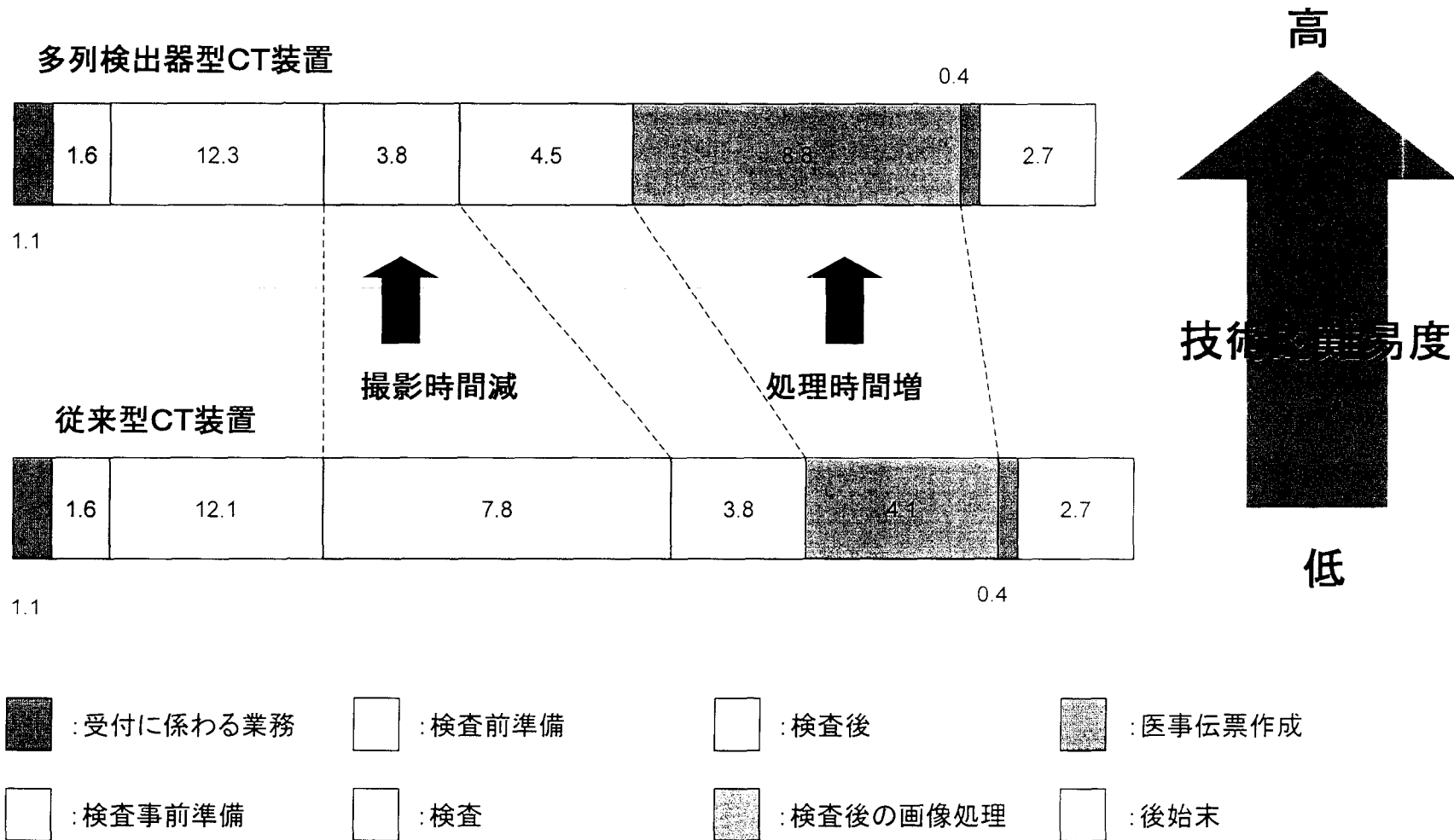
◆マルチCTとシングルCTとの比較

◆撮影時間は高速化されて、短縮

◆検査後の画像処理(3D関連処理、アンギオCT、血流計測、多時相ダイナミックなど)時間が増加

(参考資料：日本放射線技師会雑誌2005. Vol52 no635より)

CT検査における診療放射線技師の業務



◆アプリケーションソフトウェアの評価

◆アプリケーションソフトウェアの価値

- ⇒ 新しい診断機能、価値の創出
- ⇒ 診断機能、精度の向上
- ⇒ 安全性、有効性の向上



◆アプリケーションソフトウェアの考え方

特殊CT撮影、特殊MRI撮影について、新規技術の評価を踏まえ、施設基準を含めた再評価を検討いただきたい。

【例】

- ・MR: 拡散強調イメージング、灌流イメージング、脳機能イメージング
- ・CT: 冠動脈定量解析評価など

画像診断関係

在日米国商工会議所(ACCJ) 医療機器・IVD小委員会

1. 中医協における画像診断および検査専門委員会)の設立

2. 乳房X線撮影検査の特殊撮影化

乳房X線撮影検査(マンモグラフィ)について、胸部単純撮影と同じ分類になっているが、これには高い診断技術能力が要求され、撮影技術や装置にも異なる精度管理が求められるため、胸部単純撮影とは別分類を検討していただきたい。

3. ”先進画像加算”を導入して、新技術の推進ならびに医療提供の質の向上を進めていただきたい。具体的には、下記の技術等の適用を検討していただきたい。

例1)急性期脳虚血・脳梗塞の描出

急性期の脳梗塞に対して壊死に陥っていない組織を特定し、蘇生させるために、発症後、出来る限り早い時期にCT、或いはMRIの灌流画像、又は拡散強調画像の撮影を行なう。この画像診断によって入院期間の短縮、QOLの向上、及びトータルでの医療費の削減が期待できる。

例2)心筋虚血の描出

MRI、CTの心臓領域への適用については、目的に応じて、遅延造影、シネ、冠動脈、心筋灌流、などの撮影や、画像再構成、心機能解析、石灰化指数計算などを行なう。この画像診断によって冠動脈病変や心筋虚血の評価、疾病診断、治療方針の決定を期待できる。

なお、両例とも装置は高磁場MRI、マルチスライスCTを用いて、専門家(専門医、技師)の関与を施設基準とする。

4. 画像診断について、C2として評価されるための具体的必要条件を示していただきたい。

注) 1. は2004年9月28日、2. は2003年11月20日、3. 4. は2005年7月22日の定期会合での要望の再掲(2. 3. は一部改変)です。

平成 17 年度
第 2 回 材料専門部会

画像診断機器性能差の保険点数積算への反映
(資料)

欧州ビジネス協会・医療機器委員会
画像診断機器

機器性能差の保険点数の積算への反映

- 医療保険上での評価と保険収載は、医療機器の企業として技術開発の方向性並びに、開発投資の期待収益を見定める上でも、非常に重要な事項です。
- しかし、現行では部位による一律の撮影料となっており、企業の技術開発がもたらした 機器の性能差が反映されるシステムにはなっておりません。
- 結果、革新的な技術の開発に対しインセンティブが働かず、EBC の企業の場合ですが、高く評価され、高く販売できる諸外国に最新機器は流れ、日本への導入を遅らす要因のひとつとなっております。

故に、企業の不断の技術開発が、

- 臨床上の有用性がさらに高く、
 - 患者により優しく、
 - 使用者に使い易さを、
- もたらすものであれば、

是非、次の診療報酬改定において、機器の性能差が保険点数の積算根拠に反映されると共に、その技術開発の評価として、これがインセンティブとなる保険点数積算システムの採用を要望します。

- 添付資料： 1) スライス数による CT 装置性能の差
2) 磁場強度による MR 装置性能の差と分解能比較

CT

スライス数によるCT装置性能の差

EBC医療機器委員会/画像診断機器

検査項目 / 1回転あたりのスライス数	1 スライス			2-16 スライス未満			16-64 スライス未満			64 スライス以上		
	肝臓 15 cm	胸部 30 cm	冠状動脈 12 cm 心臓同期 スキャン	肝臓 15 cm	胸部 30 cm	冠状動脈 12 cm 心臓同期 スキャン	肝臓 15 cm	胸部 30 cm	冠状動脈 12 cm 心臓同期 スキャン	肝臓 15 cm	胸部 30 cm	冠状動脈 12 cm 心臓同期 スキャン
検査項目												
息止め時間10秒以内での精密撮像	不可	不可	不可	状況により可能	不可	不可	可能	可能	不可	可能	可能	可能

お年寄りなどほぼ全ての患者さんが息を止めれる時間:10秒と仮定

精密撮像:1 mm スライス、ピッチ 1、回転速度 0.5秒で物理的にカバーできる範囲	2 cm	4 → 8 cm	16 → 32 cm	64 → 128 cm
		8 → 16 cm	32 → 64 cm	
心臓撮像:0.75 mm スライス、0.2ピッチでカバーできる範囲			32ビーム幅Max → 32mm x 0.2 ÷ 0.5(回転) x 0.75mm x 10sec = 96mm	64ビーム幅 → 40mm x 0.2 ÷ 0.5(回転) x 0.75mm x 10sec = 120mm

MR

磁場強度によるMR装置性能の差

EBC医療機器委員会/画像診断機器

静磁場強度 (Tesla)	0.4	1	1.5	3	備考
SN比 (人体レベル3/2乗)	0.25	1	1.8	5.2	Frayne, <i>Invest Radiol</i> 2003;38:385
同一SNRIによる時間比	16倍	1	0.3倍	0.037倍	
同一SNRIによる撮像時間	2時間40分	10分	3分	22秒	
脂肪抑制 (周波数選択的)	不可	可能	可能	可能	1.0T未満の装置では水の信号まで抑制する可能性がある。
同一撮像条件、撮像時間 2次元スライス厚の比較 (スライス面内1mmピクセル)	40 mm	10 mm	5.6 mm	1.9 mm	スライス厚が厚ければパーシャルボリューム効果により微細な病変部の描出が困難になる。
同一撮像条件、撮像時間 スライス面内分解能の比較	2 x 2 mm	1 x 1 mm	0.75 x 0.75 mm	0.44 x 0.44 mm	SNRの√になるためスライス面内の分解能は描出される病変の大きさとイコールになる。1mmの分解能では1mm未満の病変を描出することはできない。
SN比 (理論値:2乗)	0.16	1	2.25	9	
SN比 (試験管レベル:7/4乗)	0.2	1	2	6.8	SNRが高い程、より高分解能な撮像が可能。
同一SNRIによる時間比	25倍	1	0.25倍	0.02倍	SNRの√になるため
同一SNRIによる撮像時間	4時間10分	10分	2分30秒	12秒	

MR 磁場強度によるS/N比がもたらす分解能比較

(基本的性能差 例)

- 同一撮像条件にて 0.4、1.0、1.5、3.0テスラの検討

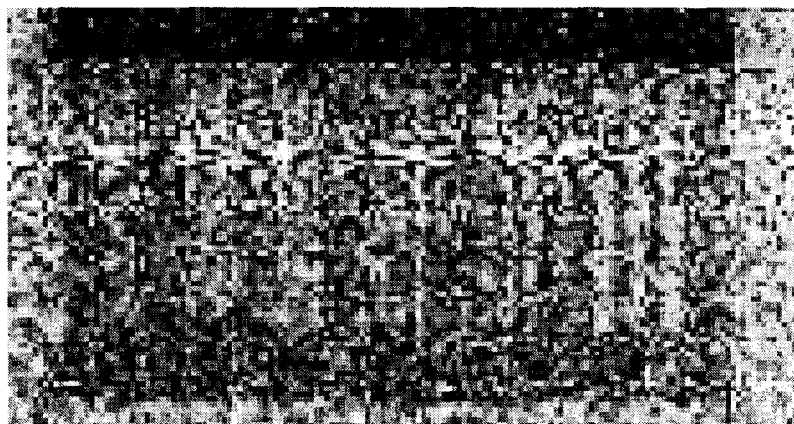
Te: 15 m sec	撮像時間: 4分15秒
Tr : 500 m sec	スライス厚: 3 mm
Matrix: 512 x 512	面内分解能: 0.5 x 0.5 mm
F.O.V: 256 mm	周波数帯域幅: 130 Hz/pixel
Ave : 1回	(0.4Tのみ175 Hz/pixel)

- 使用ファントム
日興ファインズ工業社製MRI性能評価ファントム
材質: PVAゲル注入
スリット: 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 1.0, 1.5 mm

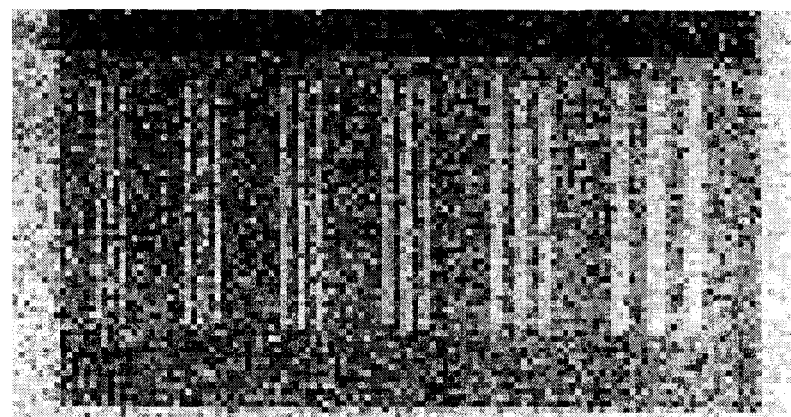
面内分解能: 0.5mmx0.5mm

スライス厚: 3mm

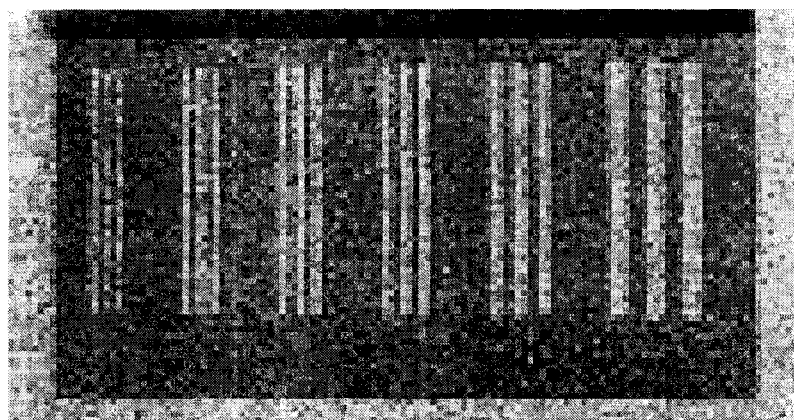
撮像時間: 4分15秒



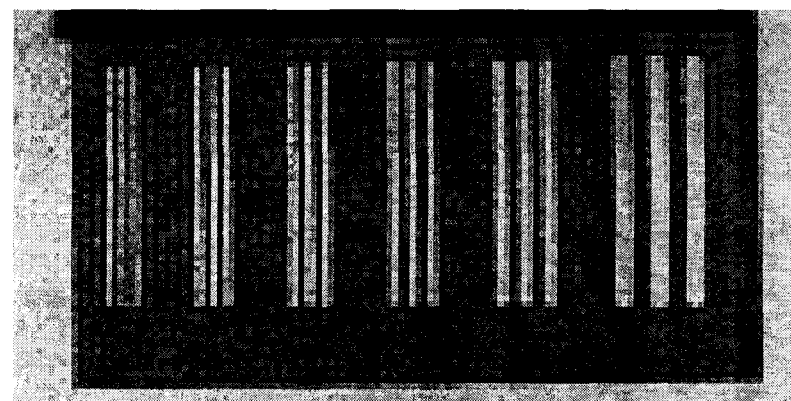
0.4T



1.0T

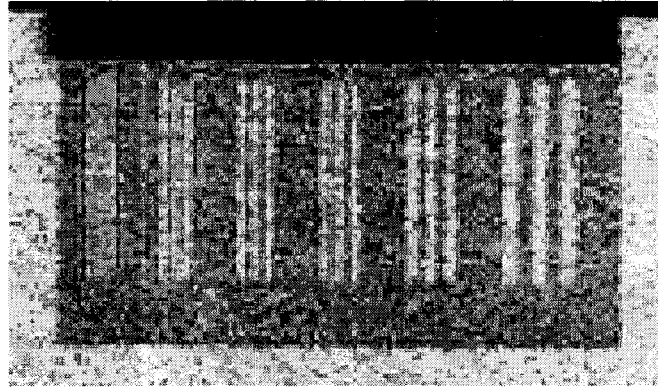


1.5T



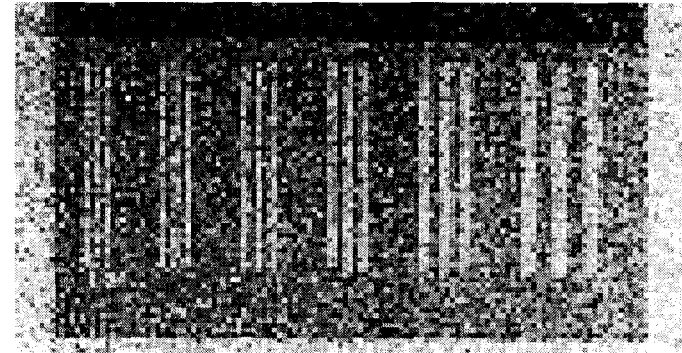
3.0T

面内分解能:0.5mmx0.5mm
スライス厚:3mm
撮像時間:42分30秒



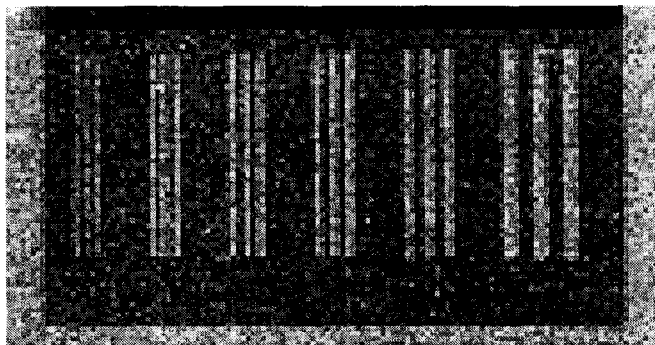
0.4T

面内分解能:0.5mmx0.5mm
スライス厚:3mm
撮像時間:4分15秒



1.0T

面内分解能:0.5mmx0.5mm
スライス厚:3mm
撮像時間:4分15秒



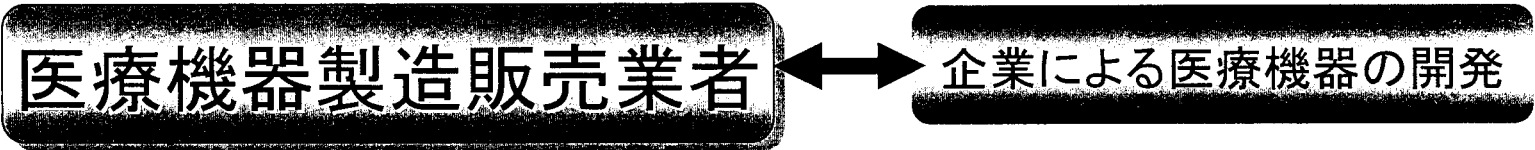
1.5T

面内分解能:0.25mmx0.25mm
スライス厚:3mm
撮像時間:4分15秒



3.0T

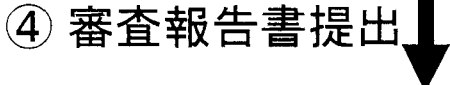
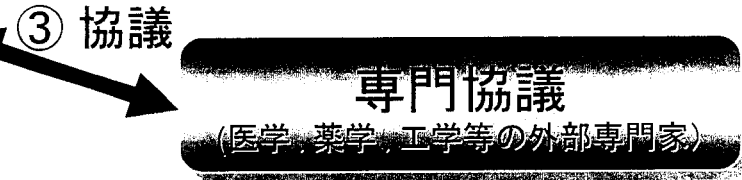
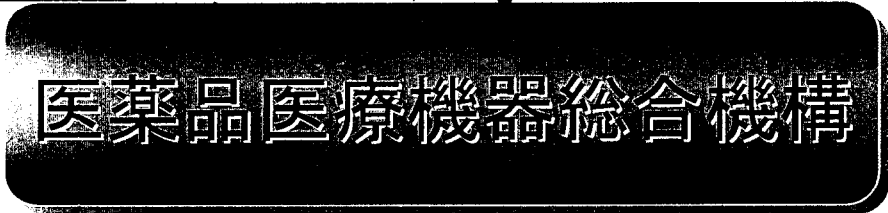
新医療機器審査の流れ



- 申請時提出資料の内容
- ・ 名称(一般的名称・販売名)
 - ・ 使用目的、効能又は効果
 - ・ 原材料又は成分及び分量
 - ・ 製造方法及び品質管理方法
 - ・ 外国における使用状況等
 - ・ 仕様の設定
 - ・ 規格、安定性、耐久性
 - ・ 性能、リスク分析
 - ・ 臨床試験の試験成績 等



- 申請時提出資料では確認できない個別の有効性・安全性に関する具体的根拠や企業意見に関する指摘とそれに対する回答
- 具体例
- ・ ペースメーカーの電磁干渉に関する試験
 - ・ 新型ステントの動物を用いた長期有効性・安全性試験とヒトへの外挿性に関する考え方
 - ・ 添付文書「使用上の注意」記載内容の妥当性等



(参考)新医療機器の審査期間(単位:月)

	H15事業年度	H16事業年度
承認件数と審査期間(中央値)	13件 (8.9ヶ月)	8件 (12.7月)

注:審査期間は行政側が消費した時間であり、申請者側が回答作成等に要した時間は含まれていない