

日本で販売される医療機器への外国平均価格制度の適用について

Eucomed (欧州医療機器産業連合会)・国際問題作業部会

課題: 医療機器の償還価格の決定にあたり、日本の厚生労働省は外国参照価格制度 (FAP < Foreign Average Pricing > 制度) を採用している。このシステムは、米国および特定欧州諸国における同様の製品との比較により、価格を設定する。そのような比較対象価格には、各国政府が決定しているものもある。日本の外国参照価格制度によって、本来なら製造業者が次世代の医療機器の研究開発に利用できるはずの資金が様々な形で失われている。それらの医療機器は、日本および世界中の患者と医療システムに明らかに役立っている製品である。また外国参照価格制度は、地域の違いや日本で事業を行なうコストについて、十分考慮しているとはいえない。

背景情報: 厚生労働省は、日本市場で販売されるほとんどの医療機器について、償還価格 (公的健康保険: NHI) を決めている。なかには機器の NHI 価格が、医師または病院に支払われる技術料に含まれている場合がある。また心血管および整形外科の分野を中心に、「特定保険医療材料」として、技術料とは別に設定されているものもある。

そのような価格の設定に至るプロセスは、時間を要し、煩雑かつ不透明である。さらに新たな「機能カテゴリー」や新しい関連技術料を設ける必要がある機器については、特定の時期にしか価格決定を受けられない。また、薬事承認がなされるまでは、価格決定のプロセスを開始できない。そのために、すでに相当遅れている新製品の発売が更に遅れてしまう (医療機器の新製品は、日本では欧州より 2 - 5 年送れて承認・導入されることが多い。) このプロセスが長く、予想しにくいことから、革新的な治療法や診断薬への投資が敬遠されている。

従来、厚生労働省は各機能カテゴリーの機器の国内市場での実際の平均販売価格をもとに、「市場実勢価格加重平均値一定幅方式 (R-ゾーン)」用い、2 年ごとに NHI 価格を調整してきた。このような措置がとられるのは、販売者が市場シェアの拡大をはかるために NHI 価格より低い価格で製品を販売することが許されているからである。この 10 年間に、そのような R-ゾーンに基づく価格引下げは、2 年周期ごとに平均 6 - 7% だった。Eucomed はそのような市場ベースの手法自体は支持するが、このシステムでは、同一機能カテゴリーの新製品と旧製品が差別化されていないことにはなる。

厚生労働省は 2002 年より、既存の R-ゾーンの仕組みに加えて、外国の参照価格体系に基づく (同様の規定が医薬品には先立って導入されていた) 「海外平均価格による再算定」(FAP) 制度を導入した。FAP 制度は日本における医療機器の価格を、米国、ドイツ、フランスおよび英国での同一・類似製品の価格の単純平均をもとに調整するものである。しかし、この FAP 制度は、ドイツ、フランス、および英国の市場では、政府による直接購入や償還により完全に、または大幅にコントロールされていることを考慮していない。

FAP 制度はまた、各地域の事業経費の差を、十分考慮に入れているとはいえない。他の市場と比較すると日本市場は、複雑かつ重層的な流通システムを有する。また、ある種の治療を行なう頻度が低いために必要なノウハウを開発・保持していない中小病院を多数抱えている。これらの要因は、病院の規模にかかわらず、製造業者と輸入業者から費用のかかる技術サポートを継続的に受けることを余儀なくしている。そして日本の厳しい規制を遵守している製造業者と輸入業者の負担は大きく、益々拡大しつつある。

日本は 2004 年に、機器への償還を削減するために再び FAP 制度を適用した。一部製品カテゴリーへの FAP にもとづく価格削減は、大幅なものだった。2002 年 4 月から 2006 年 3 月までに、償還価格削減による業界の損失は、およそ 3,300 億円/25 億ユーロにのぼると見られており、その資金は研究開発への投資に利用することができない。

そのような政策では、日本の患者および医療制度は、他者が費用を提供する研究開発から、基本的に恩恵を受ける。

厚生労働省は医療機器の国内価格は米国や欧州よりもずっと高いとの主観的見解を引用して、FAP 導入を正当化している。だが内外価格差が大きいとよく言われる製品への支出は、医療への総支出の 0.8% を下回っている。これらの機器の価格が更に下がれば、少しは費用の節約になるが、患者個人と医療制度全般に及ぼす損失は計り知れない。

現実のレベルでは、比較価格がどのようにして収集されるのか、どのように分析されるのか、どのように確認されるのか、そして同一機能カテゴリーの製造業者の違う製品の価格をどのように比較できるのかに関して、Eucomed は疑問を抱いている。そして日本では医療機器の新製品の承認が大幅に遅れることから、欧州の比較対象製品はすでに売り止めになっていることが多く、価格比較自体が難しく誤解を招きやすい。

さらに重要なことは、欧州市場は FAP が日本への輸入業者に膨大な衝撃を与えるとして、その適用に深い懸念を抱いている。現在 FAP の対象となっている医療機器は、量においても種類においても、ほとんどが日本以外で、そして多くは欧州で、設計、製造されている。FAP は日本市場への恣意的な価格規制機構であり、先進技術を日本市場にもたすためにより高い費用がかかることを無視している。

上述のような規制と償還の障害があるため、日本の患者は他の先進諸国で容易に得られる多くの治療法や診断検査の恩恵を、全く受けられないか、または他国より遅れてしか利用できない。FAP 政策は、日本の高齢社会における、生産性、自立性、および健康状態を改善しようとする努力に逆行している。FAP 政策はまた、競争を阻害し、日本における新製品導入と新技術研究への投資に対する意欲を削いでしまう。FAP は、技術革新と外国からの直接投資に関心を表明してい

る日本政府の方針にも反している。日本市場固有の要因を考慮しない恣意的かつ予測不能な価格決定政策と、規制負担軽減の失敗は、投資を他の市場へ逃し、日本の患者と日本経済に犠牲を強いるだろう。これらの長期的損失は、高度医療技術の購入における潜在的な短期的節約よりも、はるかに重大である。

提言：上記の観点より、Eucomed は日本政府に次のような提言を行なう：

- (1) 日本において新しい医療技術への患者のアクセスを遅らせている、負荷の大きい、予測できない規制および価格設定プロセスを改善することを、最優先課題とする。
- (2) 市販前安全性審査のプロセスが適切な段階に達した際は、市販前承認と価格設定審査を同時進行できるようにすること。
- (3) 既存の流通システムを改良し、臨床に優れたセンターを奨励すること。
- (4) 医療提供システムのなかに潜在する、より重大な能率性の問題、例えば長すぎる入院期間や人口 1 人当たりの病床数などに対処するための、大幅な改革を優先する。
- (5) 研究開発への現在進行中の民間投資を魅力的な水準でサポートするような政策を採択する。
- (6) 欧州本拠の産業も含め、医療技術業界と有意義な対話を行ない、医療機器の海外平均価格体系に代わる持続可能で公平な仕組みを創出する。

Eucomed の紹介：本部はブリュッセル。Eucomed は医薬品以外の欧州医療技術産業の大半の権益を代表している。同産業は、欧州その他の数億人の患者に 10 万個の製品を提供している基幹分野である。同産業は欧州で 386,000 人以上に仕事を提供し、毎年 552 億ユーロの市場、すなわち現在の世界市場の 30% に貢献している。Eucomed は欧州その他で活発に事業を展開している医療技術業界の 3,500 以上の事業体を直接および間接に代表している。この部門の 80% 以上は中小企業である。Eucomed には、24 の国家および汎欧州団体と、欧州を代表する 52 の多国籍医療技術メーカーが、加盟している。