

医療機器の流通慣行に関する研究

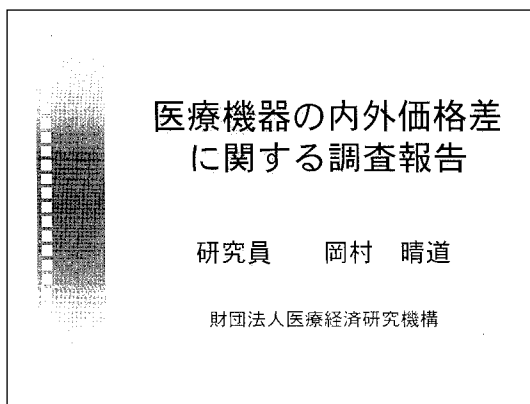
私のテーマはこのタイトル（OHP1）とは若干ずれるかも知れませんが、医療機器の流通慣行ということで調査を行いましたので、それをご報告させて頂きたいと思います。



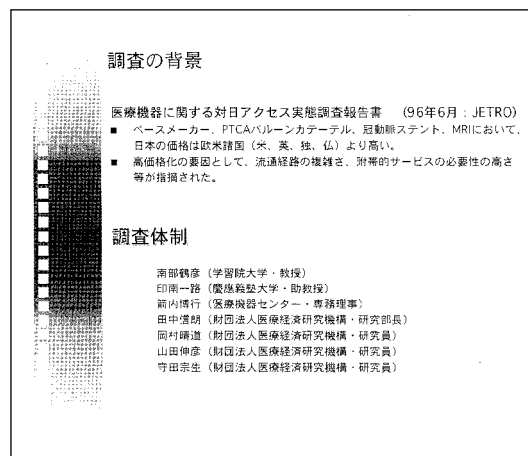
（財）医療経済研究機構
研究員
岡村 晴道

この調査をやった背景ですが（OHP2）、JETROが昨年医療機器の内外価格差についてレポートを出しましたが、ペースメーカー、PTCAバルーンカテーテル、冠動脈ステント、それからMRIといったものについて内外価格差が指摘されたわけで、それについてもっと突っ込んだ調査を行おうということで、調査を実施したものです。

OHP1



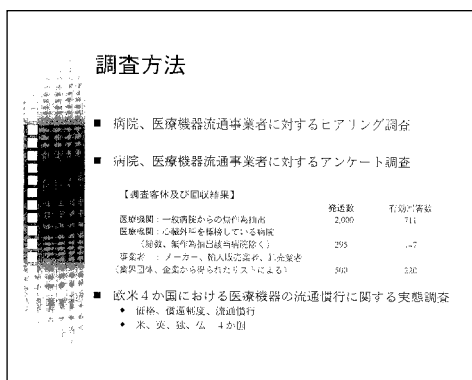
OHP2



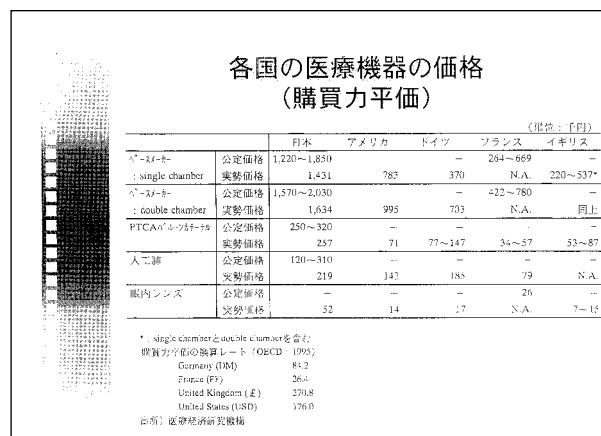
何をやったかと申しますと（OHP3）、ヒアリング調査、それから国内の病院、医療機器の流通業者等に対するアンケート調査等です。

それから欧米4カ国についても同様の調査をかけました。

OHP3



OHP4



その結果出てきた数字というものがOHP4でして、この数字については新聞等でもう既に公表されている数字ですので、ご覧になった方もいらっしゃるかと思います。言うまでもなく、非常に価格には差があるということです。ただ、公表した数字というのは購買力平価で計算したものですので、為替レートで換算したものよりは若干マイルドな価格差になっております。

ご参考までに為替レートで換算したものをお持ちしました（OHP5）。これで見ますと、ペースメーカーについては、日本とアメリカで倍以上の価格差が出ている。PTCAバルーンカテーテルについては5倍位の金額の差があるということになります。

この要因について、私どもの研究班で整理をしていった結果、大体5つの問題点がある（OHP6）。

1つ目が流通構造、2点目が医療機関（買う側）の意思決定の問題、3番目として流通業者等売る側の問題、4つ目に付帯的なサービスの問題、それから5つ目に償還制度と、この5つの全てそれぞれに問題があって、それぞれが絡み合っているといたところが指摘されております。

1点目の流通構造という部分ですが（OHP7）、この業界に限らず、日本は非常に流通経路が長いと言われておりまして、一番下の層が直販、2番目の層が一時卸、それから一番上が二次卸ということで、非常に流通経路が長くなっている。一番左がペースメーカーで、以下PTCAバルーンカテーテル、人工肺、眼内レンズ等、こういった製品では非常に流通経路が長くなっているということです。

それともう一つ大きなポイントとして指摘されるのが（OHP8）、日本は1病院当たりで実施件数が非常に少ないということです。例えばペースメーカーでは、日本は1病院当たり13件、アメリカでは81、ドイツは47、フランス42、イギリスにいたっては113と、平均で見て

OHP5

**各国の医療機器の価格
(為替レート)**

(単位：千円)

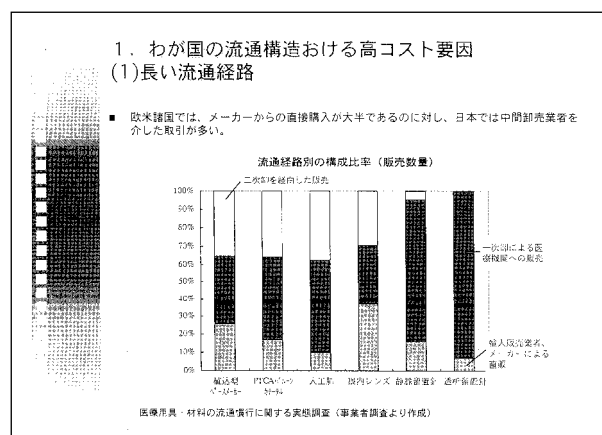
		日本	アメリカ	ドイツ	フランス	イギリス
ペースメーカー	公定価格	1,220~1,850	—	—	220~538	—
single chamber	実勢価格	1,431	552	325	N.A.	165~403*
ペースメーカー	公定価格	1,570~2,030	—	—	352~651	—
double chamber	実勢価格	1,634	702	618	N.A.	同上
PTCAバルーンカテーテル	公定価格	250~320	—	—	—	—
	実勢価格	257	50	98~129	28~48	40~65
人工肺	公定価格	120~310	—	—	—	—
	実勢価格	219	101	163	66	N.A.
眼内レンズ	公定価格	—	—	—	22	—
	実勢価格	32	20	15	N.A.	5~11

* single chamberとdouble chamberを含む
為替レート(97.4.1)
Germany (DM) 71.0
France (FF) 22.1
United Kingdom (£) 203.4
United States (USD) 124.1
出所) 医療経済研究機構

OHP6

- 内外価格差の生ずる要因**
1. わが国にの流通構造おける高コスト要因
 2. 医療機関の意思決定プロセスに関連する要因
 3. メーカー及び流通事業者のチャンネル戦略に関連する要因
 4. 付帯的なサービスに関連する要因
 5. 償還制度に関連する要因

OHP7



かなり1病院当たりの取り扱い件数が少ない。それからPTCAバルーンカテーテルについても、日本では115なのに対してアメリカでは800弱、ドイツが250程度、フランス・イギリスも同程度ということです。

年間購入数量階級別病院数ですが(OHP9)、左側がペースメーカーで、縦軸が購入数量の階級です。一番上が年間に5つ以下という病院ですね。それが全体の40%を占めるということです。その次が15以下なんですけれども、15以下でほぼ70%を占めるというふうに、非常に症例数の少ない病院が多いといったことが、非効率の問題点として大きく指摘できる。右側のPTCAバルーンカテーテルについても同様です。

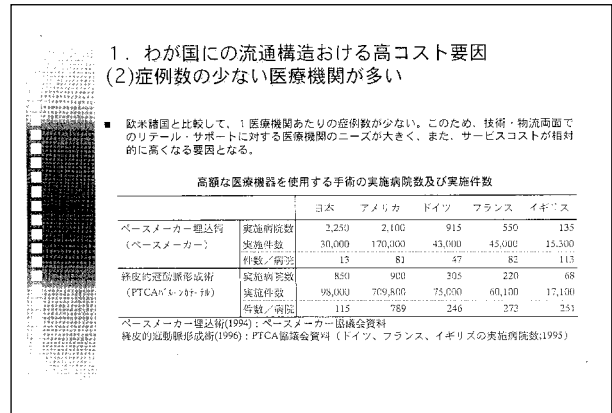
こういったことの結果と言えるんだと思うですけれども、流通マージンというものがかなり大きなものになっている(OHP10)。左側がペースメーカーで、輸入原価が償還価格(薬価)の30%程度、輸入ディーラーのマージンが40%程度行っているわけです。

こういうふうなマージンの積み重ねというものがあって、今の日本の薬価があるということです。

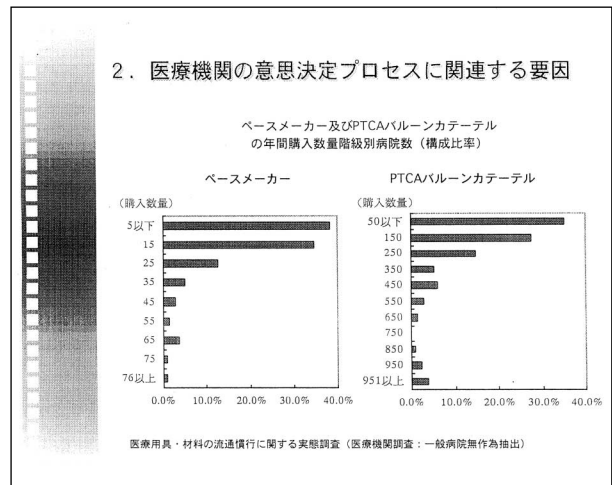
調査をした中で一番大きかった買う側の問題というものが、買う側が意志決定をする際に、価格というものを判断の材料として、安いものを買おうというようなプロセスになっていないということです(OHP11)。

決して安く買おうとしていないとかそういうことではないんですけども、図の下から2段目の段が価格比較に基づいて製品購入が出来ているかどうかということなんですけど、できているというのが、ペースメーカー、PTCA、人工肺、眼内レンズでは2~3割なんです。それから、仕入業者を選定しているか、つまり価格での競争を行わせているか

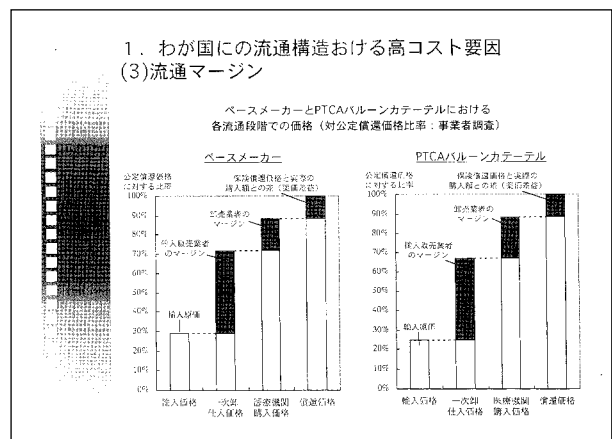
OHP8



OHP9



OHP10



ということに対しては、半分以下といった状況でして、基本的に安いものを買おうというような行動が実現されていない。売る側は当然の企業行動として、できるだけ高く売ろうとするわけですから、このような状況下では価格競争は起らない。これは医療機関の意思決定の問題である。

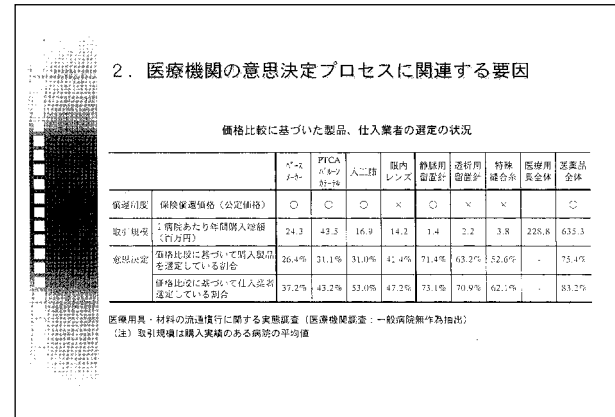
では、売る側の方の問題点ですが、これは公正取引委員会の方でもペースメーカー等については同時期にレポートを出しており、公取の指摘してるものと私どもの調査とで同じことが指摘できる部分です（OHP12）。

問題なのは、卸売り業者とそれからその仕入先(メーカー)との関与の関係です。図の上から3点目、4点目...特に4点目ですね。仕入先から価格を決定されると。これでは基本的に流通の主体として独立しているわけではない。こういうチャンネル・コントロールというものが強くあっては自由競争を妨げるということで、これは公正な取り引きにはならないだろうとして、公取の方からも指摘されているところです。

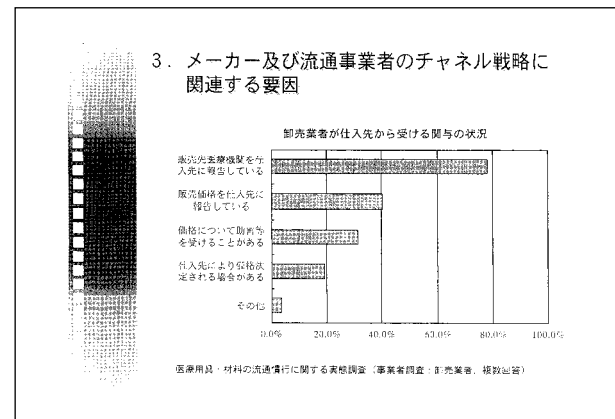
あと簡単に申し上げて行きますと、付帯的サービスについてもかなり問題になっております（OHP13）。

一番問題になっているペースメーカーだけ申し上げておきますと、手術のサポートを業者から受けているというのが83.1%。24時間体制でバック・アップを受けているというのが6割。術後の定期検診を約50%の病院が受けている。それからペースメーカーの場合ですと色々なME関連での測定機器があるのですが、そうした測定機器を4割程度の病院が借りている。こういったコストは業者が負担している。これが日本のペースメーカーの価格が高い理由だといったことも指摘できるというわけです。

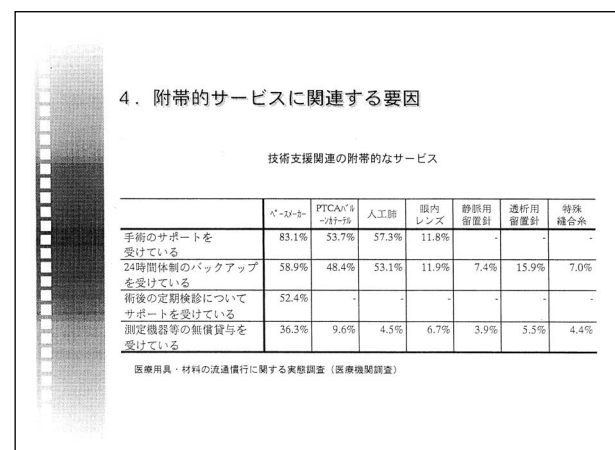
OHP11



OHP12



OHP13



最後に償還価格についての問題なんですけども（OHP14）基本的にペースメーカー等の特定保険医療材料というのは、薬価制度に入る前は購入価格での実費償還だったわけです。実費償還から薬価制度に移行するときに、そのままその当時の価格がスライドして適用された。その価格がその後の市場を反映する仕組みになってればいいんですけども、それが類似薬効と同じ考え方で、類似器具ということで、どんどんどんどんバージョンアップされていくのに対してプライシングしていくということで、市場価格が反映される仕組みになっていないというところが一番の問題点だと指摘しておきます。

OHP14

5. 償還制度に関連する要因
(1) 公定償還価格の取載価格の設定

- 現行の公定償還価格制度を導入する際に設定された価格は、価格競争のない実費償還制度のもとでの実勢価格を反映したものである。
- 公定償還価格制度の導入後に新規に取載された類似製品は既存製品と同じ価格が適用されるか、もしくは既存製品価格を参考とし、機能の増減を勘案して決定されている。

↓

保険取載時に価格の妥当性が検証されていない

OHP15は平成9年度改定で、どの程度実際に公定価格が改定されているのかというのを見たものなんですけども、一番上が医薬品です。取載品目が約12,000、このうち7,000か8,000品目が改定された。要は取載されているものの内6割程度が改定されたということになっているわけです。ところが、医科用の特定保険医療材料については改定されたものが28%と非常に少ない。ペースメーカーでは7%、PTCAバルーンカテーテル、人工肺では改定されたものはない。これについては改定された日が浅いので、今までに薬価引き下げをされたものは1個もないというところです。

OHP15

5. 償還制度に関連する要因
(2) 公定償還価格の改定状況

平成9年度改定

	取載品目	改定品目	改定比率
医薬品	11,974	7,718	(64%)
医科用特定保険医療材料	293	82	(28%)
ペースメーカー（銘柄別取載）	149	11	(7%)
PTCAバルーンカテーテル（機能別取載）	16	0	(0%)
人工肺（機能別取載）	13	0	(0%)

出所) 医薬経済研究機構：厚生省資料より作成

その理由は何だろうかということですが、OHP16は薬価調査のデータを厚生省が集計して出したものです。横軸が薬価からの値引率、縦棒の100のラインが薬価のラインですが、ここからどの程度値引されているかということです。ここにR幅と書いて15%の幅を持ってありますが、この幅の中にほとんどの価格が納まっている。薬価改定の時には、このR幅を過重平均値で下回った場合に薬価を引き下げましようというルールになっているわけです。ですから、このR幅の中に実勢価格が納まっている

OHP16

5. 償還制度に関連する要因
(3) 実勢価格の分布の状況（ペースメーカー）

出所) 医薬経済研究機構：厚生省資料より作成

以上、薬価改定は出来ない。ま、これは売る側の作戦勝ちといったような状況に終わっているわけです。

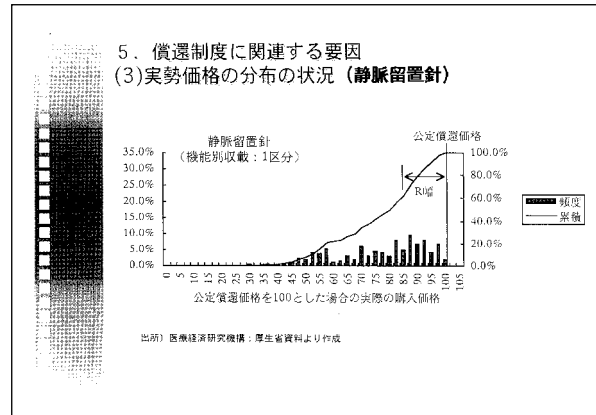
しかし全ての特定保険医療材料がそうかということではございませんで、OHP17は静脈留置針です。OHP16のペースメーカーと比べて、大きく形が違うということはお理解いただけるかと思います。

ペースメーカーで何でこういうことが出来るかということですが、ペースメーカーの特徴として、ペースメーカーだけが今特定保険医療材料の中で銘柄別収載になっております。あとは機能別収載です。OHP18は、ペースメーカーのA社とB社2社の製品の世代交代が、どういうふうになっているかということを示したものです。

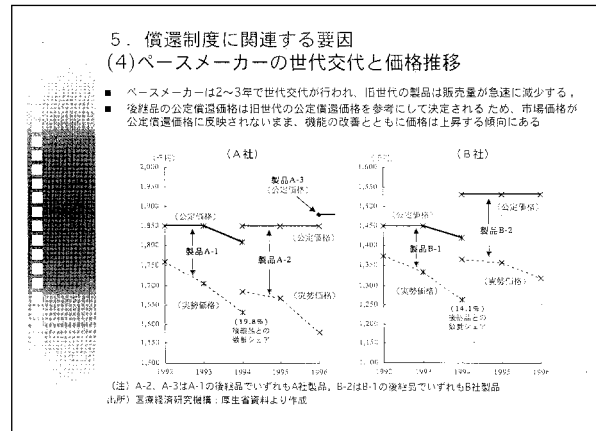
左側のA社の方で見ていきますと、まずA-1という第1世代目の製品があった。これが94年には販売されなくなり、A-2という次世代の製品が出てきた。もうその2年後の96年にはA-3という次の世代が出てきたということで、段々と公定価格が上がっていく。実勢価格はこの下の点線で示してあるんですけども、この実勢価格が下がりきる前に次のものになっていきます。2年に1回の薬価調査ですと、市場価格を反映するというのは、この仕組みでは不可能であるということが分かるかと思います。

今まで色々と問題点等実態把握した点について、かいつまんでご報告申し上げたわけですが、今後の課題ということで(OHP19)、今すでに中医協等でもやられておりますけども、公定償還価格制度の根本的な見直し。これについては絶対的に必要であろう。但し、この下に書いてありますが、医療機関側の問題で、要は価格競争が活性化されない限り自由競争をベースにした仕組みというのはなかなか難しい。すなわち医薬品では薬価差がかなり機能していた。薬価差益の存在自体に問題はあるにしても、経済的にはかなり薬価を押さえるとい

OHP17



OHP18



OHP19

- 今後の課題
- 公定償還価格制度の根本的な見直し
 - 医療機関側の課題
 - 意思決定プロセスの改善→価格競争の活性化
 - 共同購入の促進→価格交渉力の強化
 - 附带的サービスに関する取引条件の明確化
 - 医療機関の機能分化の推進→流通構造の合理化

う意味では機能していた。医療機器の場合はそれすら機能していない。そこら辺のところが一番の違いとして指摘できる。

共同購入についてですが、共同購入というよりはどちらかというところ、この一番下に書いてある機能分化を何とか進めていかないと、非常に症例の少ない病院がたくさん分散しているという状況では、効率化というものは絶対にできない。

あと付帯サービスについては、若干ややこしい問題なので今日申し上げませんでしたけれども、抱き合わせ販売といわれるもの。サービスが必要の無いところにもサービスを添付して、その価格が上乘せされる、或いはサービスが無いところにも価格の転嫁がされるというところがあります。そのために公正な競争になりにくいということで、取引条件を明確化しましょうといった問題点を指摘しているわけです。

Q：こういう医療機器の価格の比較とか、或いは費用効果分析をやる時に、コストをどう捉えるかという大変難しい問題があるんですが、この調査での機器の価格というのは、実際にそれぞれの施設の購入価格をお調べになったのでしょうか。というのは、例えば薬価についても、欧米との費用効果分析では、購入価格で比較しないと、それぞれの薬同士あるいは国際比較というのが大変に難しいと思うんですけども。その辺ちょっと聞き漏らしたような気がしますので。

A：アンケートでは購入価格を聞いています。

Q：医療経済研究機構では、ある程度一般にオープンできるコストのデータを持ってらっしゃるのでしょうか。

A：一般的に持っているかと言いますと、そうではないです。個別といいますか、こういうふうなテーマでやったものについてはその結果をオープンにしておりますので、そこら辺についてはご適用できるものもあるかもしれませんが、コストをデータベース化しているとかそういうことはございません。

Q：2点ございます。

まず、機能分化が行われているかどうかということなんですけども、私も循環器大学で現在基礎をやっておりますけども、ペースメーカーの留置術を行える病院というのは、実際2,000もありません。各県に約2つから3つくらいの病院が出来れば、もういい方だと思います。ということで、この機能分化が行われているのがいいのではないかというご意見に関しては、それは必ずしも実状を反映しない可能性があるのではないかなど。むしろ循環器内科医のきちんとした特定機能病院と循環器内科学会的に認識されている病院に対して、どのようなことになっていきますかというようなことがないと、そのバイアスは除けないのではないかという心配がございます。

もう1点なんですけども、ペースメーカーのコントローラー、あるいはリードの付け替え等の実際の業務があるわけなんですけども、それに関してJISのような標準規格が恐らく無く、専用のリード線に対して専用のペースメーカーが付き、それでコントローラーもその会社の物を使わないと出来ないということがございます。従って一旦そのペースメーカーを留置された患者さんに関してはメーカーが全然変わらない。先生のご研究は、そういうようなものを反映した結果になっていないのではないかと思います。その場合はこうした要素を排除するべく、もう一度ご検討頂けたらと思いますが、いかがでしょうか。

A：おっしゃる事は非常に良く分かります。

ただ、1点目の機能分化というものについては、私の使った機能分化という言葉の意味が、日本で使われております高次機能ですとかそのような機能の分化という言葉とは若干違うかと思えます。それについてちょっとご説明させて頂きたいんですが。

今回、日本と外国との比較ということでやってまいりました。先程お見せしましたけれども、医療機関の数を見ても全然違うわけです。平均であれだけ違うということでございまして、実際に向こうでヒアリングしてきますと、やはり大規模のところの規模も違いますし、小規模なところは向こうは全然ないといったような、そういうアクセスビリティと相反する問題ですので、これについては一概に何とも言えない問題なんですが、そういった差異がある。それがコストを生んでいる。そのコストをOKとして、つまりアクセスビリティのコストとっていいと思うんですけども、それを負担するんですねというふうな意味でのデータの提供をさせて頂いてるということが1点です。

それから2点目ですが、技術の標準化がされていないと言っていいと思うんですけども、プラットフォームがないんですね。各メーカー毎にそういう測定装置まで全部ラインナップで揃わないとだめだということで、ペースメーカー等の手術をたくさんされる場所ですと、5台くらいそういう測定装置が並んでいたりするというようなお話も聞きますけども、それは外国についても全く同じでございます。ですから世界的に技術の標準化が求められるという話ではあるかと思えます。ただ、日本と諸外国を比べた場合に、日本だけがという問題ではないというように思っております。

Q：今、今後の課題を出されましたが、この中で一番効率的で効果のあるものは何なのでしょう。

A：これはそれぞれの側面でございまして、薬価制度だけ変えたらそれでうまくいくかという、そうではないと思えます。いかにうまく各側面をそれぞれに足並みを揃えて向かっていくかということでしょうし、その向かう方向についての一つの像があればいいということだと思いますが。

ですから個別テーマだけを変えていくというのでは、解決されないだろうと思えます。

Q：二次卸というのがこの業界にあるというのは、私は非常に奇異に感じたんですが、たくさんにあるのですか。

A：非常に多くございます。1次卸、2次卸というのが、多分ドクターの方から見られると同じ会社の人に思われてる可能性もあるくらいに密着しています。