

## 第8回医療WG 議事概要

日時 平成17年10月17日(月) 10:00~12:00

場所 永田町合同庁舎 第1共用会議室

出席 鈴木主査、長谷川専門委員

日本医療機器産業連合会

会長 和地 孝

材料保険委員会委員長 山崎 正俊

法制委員会委員長 石黒 克典

PMS委員会 承認・認証委員会委員長 石川 廣

在日米国商工会議所(ACCJ)

医療機器・IVD小委員会 特定保険医療材料担当副委員長 田村 誠

医療機器・IVD小委員会 RAQAグループ 蓮見 雅彦

医療機器・IVD小委員会 RAQA担当副委員長 岡本 茂樹

医療機器・IVD小委員会 RAQAグループ 児玉 順子

鈴木主査) 本日は、医療機器に関する様々な問題について、現場の状況を聞かせて頂くため、お集まり頂いた。よろしくお願ひしたい。

和地) このような機会を設けて頂いて感謝している。内外価格差問題が発端となって今日のテーマが出てきたものと思うが、ただし、内外価格差については、背景に対する理解を進めないまま価格だけを論ずるのは弊害があると考えている。

医療機器は、診断用については日本にも国際競争力があるが、治療用は60%が輸入品で、カテーテルなど先端的なものは大部分が輸入品。単なる技術力の差だけでなく、国内での開発環境に差がある。私見だが、日本には、優れた要素技術がたくさんあるが、農耕民族の血からか、命に関わることはしたくないという理由で、医療機器からは手を引いてしまう。米国では新しいことをどんどんするが、日本では失敗するとマスコミがたたく。国内の医療機器メーカーも、PTCAカテーテルについては一定の国内シェアを占めるに至ったが、海外より審査や治験などコスト面の開発環境で依然不利な状況にある。

医療機器は医療費削減に効果がある。10社ほどがPTCAカテーテルを作っているが、保険償還価格はこの5年で35%下げられている。米国企業は南米等で治験しているが、日本では皆保険であることもあり、国内での治験への協力者がなかなか得られない。競争による価格低下ではなく強制的な価格低下では、国内開発が進まず、結果的に価格が高止まる。また、医療機器は30万種あり、技術も多岐にわたるが、薬という薬学、薬剤師といった学問分野、専門家がいらない。国も専門家をトレーニングしていない。そうした状況からか、テルモでトレーニングの施設を作ったら、土日

も医師・看護師で満杯になった。償還価格も669分類の中で決められており、より効果の高い機器も既存品と同じ部類でくられるため、改善・改良のインセンティブも働きにくい。また、改正薬事法は、既に販売されている製品にも対応がもとめられ、それへの対応のために企業に新たな負担を課す部分も大きく、何らかの措置が必要だ。

田村) このような機会を設けて頂いて感謝している。今回のテーマは、内外価格差の問題が発端であり、あまり大きな価格差があるのは問題ではあるが、その背景をご理解いただくため、ご説明したい。(以下、各担当より提出資料に沿って説明。)

石黒) 医機連より説明させていただく。(提出資料に沿って説明。)

### 【質疑】

鈴木主査) 農耕民族という話があったが、日本人や厚労省のメンタリティを変えるのはなかなか難しいだろうが、要するに、医療機器の特性を踏まえず医薬品と同じような審査をしていることが問題なのか。

和地) 医療機器は、医薬品の副作用などと異なり、機器の有効性・安全性に加え、きちんとした使い方をするかどうかも問題。また、総合機構には、薬学系が多く、審査の観点が医薬品的になる。最近、工学系の人が入ったが、まだまだ難渋している。

鈴木主査) 審査担当は何人いるのか。

石黒) 28名ほどか？

鈴木主査) 日本での治験をやり易くすべきという観点と、海外での治験、グローバル治験を認めるべきという観点との関係は、どう理解すればいいか。

和地) 日本では、国民皆保険なので、被験者がお金でももらわない限り治験が進まず、限界がある。米国では、中国、インド、南米、東欧に、国際基準を目指してグローバル治験を拡大した。日本も、グローバル治験に視野を広げるべき。

鈴木主査) ICH, IDE, ISOとあったが、どれか一つに絞らせる必要はあるのか、それぞれを使えるようにすべきか。

和地) 私見だが、欧米人と日本人はそれほど違うわけではない。それぞれの国際基準の何れかに合致すれば、それを認めるべき。

鈴木主査) どれかに絞る必要があるか。

児玉) 難しい。一つに絞る必要はないと思う。科学的ルールなので、細かい違いはあるが、基本は共通するものがある。

長谷川専門委員) GMPはどうか。

蓮見) 世界共通のISO13485を使っている。ただし、その共通基準を使っても、その審査・調査を3団体がそれぞれ別々に行うのが非効率、重複である。

長谷川専門委員) 登録認証機関というのは、政府の登録を受けているのか。海外はどうか。

蓮見) 日本は政府への登録。米国、カナダも政府への登録。ヨーロッパは緩く、自己認証であるが、認証機関の数が多く少し能力の差があり問題が起きている。

鈴木主査) 外国で治験を行って、外国で承認されれば、日本でもその治験データを使えるようにすべき、ということか。米国など国際基準に準拠している国に限定して。

蓮見) 米国、EU、日本、豪州、カナダ(GHTF加盟国)に限定して、相互に治験データを活用する方策はあるかもしれない。

石川) 審査の中でどうデータを活用できるかは、GHTFにおいて各国での話し合いが始まったところ。各国の制度にそれぞれ違いがあり、検討している。

鈴木主査) 相互主義なので、日本で認められたものは、アメリカでも認めるべき、と主張することとなるのか。

石川) そういう方向であると聞いている。

長谷川専門委員) GCPのISOは何番か。

児玉) ISO14155である。

長谷川専門委員) 韓国、中国ではIDEを認めているか。

ACCJ) 先の五カ国では話し合いはしているが、詳しくは分からない。

鈴木主査) 米国は中国のデータを使っていると聞くが、日本で中国・フィリピンのデータは使えないのか。

和地) 米国では中国データを認めている。日本では認めていない。米国は、国内での治験の限界もある。また、中国市場への進出を考えているのかもしれない。

鈴木主査) それを認めることに、医療機器メーカーは、アーゼントな要望を持っているか。

和地) 重要なことと認識。日本での治験は、皆保険であり、医療機関も分散しており、米

国と同程度の症例を集めることを要求されても、難しい。

長谷川専門委員) 皆保険イコール治験環境がよくない、というのは言い過ぎではないか。  
むしろ米国が特殊例である。

和地) 皆保険を否定する気はないが、それに根ざした国民性など、様々な要素が総合されて、治験への参加者など環境が整いつらいなどの状況になっていると言えようか。

長谷川専門委員) 医療機器の承認審査は、どのような観点で審査されるのか。

蓮見) 安全性と有効性。

長谷川専門委員) 審査において、既出の医療機器との比較を求められるのか。

蓮見) 製品が後発か新規かという議論になったときで、新規であると申告すると求められる。

石黒) 同一性、同等性の審査はある。新しい部分は、治験を基に有効性と安全性を新たに審査される。

長谷川専門委員) 医薬品と医療機器とは違う、という点について、医薬品機構と共通の言葉でコミュニケーションができているのか。

和地) 総合機構が独立行政法人になってまだ日が浅く、意見交換をしている最中。30万種全てについて基準を作るのは難しいだろうが、先端分野についてはガイドラインを作って欲しい。

鈴木主査) 独立行政法人の見直し時期はいつか。

石川) 5年ごとに中期計画を見直すことになっている。

鈴木主査) 医薬品機構にメカに強い人が少ない、という点はきちんと見直されるのか。

和地) 当方の意向は伝えており、その方向に進みつつある。

鈴木主査) 独法の中身を見直す方法と、独法以外にも審査機関を認める方法と、完全に自己認証にする方法と、3つの方法がある。2つ目の方法であるが、審査機関をもう一つ作れ、とは言えないのか。新たな審査機関となれるような受け皿はないのか。

石黒) 現状では、リスクの高いものは独法で、低いものは認証機関となっている。厳しいのではないか。

和地) 日本では、批判がすぐ政府に行くので、政府が手放さない。欧米のように企業のリスクだと整理されればいいが、難しい。

鈴木主査) 審査機関を民間にやらせることは適当と考えるのか、現場の意見を聞きたい。可能性としてどうか。

田村) 結局、現在の機構の審査も、リスクの高い部分は厚労省に照会して審査することになるので、新たに民間機関が審査を行うようになってもさほど変わらないかもしれない。

蓮見) 承認基準がしっかり整備されていれば、その部分についてはあり得るかもしれない。

鈴木主査) 承認は国でやらざるを得ないだろうが、審査業務を切り離して委託することくらいは可能だろう。もちろん、承認基準はきちんと定めて示す必要があるし、厚労省に照会することもあり得るだろう。それを前提として、民間開放できるのかどうか。

石川) 欧州では、自己認証や認証機関によって審査しているが、臨床を伴うハイリスクの物はやはり行政で審査してくれと、認証機関が押し返しているところ。

和地) 私見だが、将来的には、主査の言われるようにしないと進まない部分はある。医療機器は多岐にわたり、一つのところで審査するのは難しい。リスクによる分類は必要だろうが、方向感としては、そうだと思う。

岡本) 一つの案として、独法を民営化して、医薬品と医療機器を分けることもあり得るかも知れない。また、現状の認証機関が育ってくれば機構と競い合わせる方法はあるかもしれない。

長谷川専門委員) その場合、リスクは民営化会社が取るのか。

岡本) 承認は国が行うことになるだろうか。

児玉) 主査の言われる方向は突破口になりうる。今は、登録認証機関が、最も審査機関に近い存在。

鈴木主査) 登録認証機関は、何を審査しているのか。

児玉) クラス の医療機器を審査している。登録認証機関から手が上がって、クラス 、を審査したいと言うことはあり得る。

鈴木主査) 登録認証機関に、クラス 、も審査させればよい。今の認証機関が受け皿になり得るかもしれない。であれば、全面的な民間開放に向けて承認基準やガイドラインを作るべきなのだろう。

長谷川専門委員) 現在、自己認証のクラス の医療機器に何か問題が起きた場合、責任は誰が取るのか。

石川) クラス は厚労大臣が承認するものではない。判例等はないが、認証機関と思われる。自己認証をベースとして、第三者機関に委託しているという整理である。FDAでも最終的な承認はFDAだが、審査過程に第三者を入れている。これで、日米欧とも、やっと何らかの形で第三者が関与する形となった。

長谷川専門委員) クラス 、 を登録認証機関が審査することは、理論的にはあり得るのか。

石川) 論理的にはありうる。

長谷川専門委員) 確認だが、医療機器の不具合で人的被害が出たら、被害はどこで救済されるか。

石川) 一部の医療機器は医薬品と同じ形で、救済される。

長谷川専門委員) 原材料の組成が問題になって承認を拒否された事例はあるか。

岡本) そのような事例は把握していない。原材料を塩ビと書くのはいいが、その組成は、溶出しない物まで書いても、意味がない。

長谷川専門委員) 審査期間の遅延が、具体的にどう影響が出たかをまとめた資料はないか。

蓮見) あればお送りする。

鈴木主査) 医療機器の内外価格差については、2001年に総合規制改革会議で提言をして、外国価格参照制度が導入されたが、なかなか価格が下がらない。通常は、市場原理の中で、値引きをされて、価格が下がっていくものだが、現状にあぐらをかいていることはないか。

和地) 病院も赤字が多く、厳しくなっている。保険償還価格も下げられ、国産のPTCA参入メーカー10社のうち半分位は不採算ではないか。

山崎) 中医協でも、実勢価格の把握等について議論が始まった。

田村) 内外価格差が10倍あるとよく言われるが、平均値で10倍はあり得ない。医療機関からの値下げ要求も多く、市場原理が強まっている。

石川) 診断機器では、日本の方が安いという、逆のケースもある。

鈴木主査) 承っておく。

和地) 2倍以内という価格設定をするのは、規制創出ではないのか。

鈴木主査) 保険制度の中で、人為的に償還価格が決まっており、そこに市場原理が働くよ

うにする改革だと考えている。

和地) 開発や治験環境などベーシックな部分が国内外でイコールフットィングではないので、価格設定だけに焦点が当てられるのは、よく分からない。

鈴木主査) ベーシックと言っても、人種間の差を盾にとられると、どうにもならない。

和地) 外国価格参照制度の導入からやっと3年たったところ。治験の環境整備なども始まったとはいえ未だ途上の段階。土台の環境がイコールフットィングでない状況下では、すぐに国内外メーカー一緒の価格にしると言われても、無理である。

鈴木主査) ご意見は承った。

以上