



2005年12月20日  
在日米国商工会議所

## ACCJ、先進医療技術への患者アクセス改善に 関する意見書を発表

在日米国商工会議所（以下、ACCJ）は、日本政府および厚生労働省（MHLW）に対し、先進医療技術に関する意見書『先進医療技術への患者アクセス改善を』をまとめ、日本政府に提出する。今回の意見書の中でACCJは、日本の患者が世界の最も先進的な医療技術の恩恵をより早く享受できる環境を実現し、先進医療技術産業が日本の患者のための医療に貢献できるようにするために、以下の2点の課題について、日本政府に対処することを求めている。

- ・ 新たな先進医療技術を承認するプロセスの障害
- ・ 保険償還価格設定のシステム

### 承認プロセス

先に政府・与党自民党での大綱が決定した医療制度改革では、高齢化社会を迎えるにあたり、膨張する全体的な国民医療費の削減という財政的部分に議論が集中し、医療の恩恵を享受する患者の視点が置き去りにされている。先進医療技術は、患者の生活の質(QOL)の向上に必要不可欠なものである。先進医療技術の承認プロセスが長期間に及ぶことで、日本の患者は、欧米から数世代遅れの、最長5年も遅れた機器を使うことを余儀なくされており、先進国だけではなく、中国、インド、タイなどの発展途上国ですでに利用されている製品からも遠ざけられている。

この課題に対処するため、ACCJは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の現在の職員40名という水準から審査官数を実質的に引き上げること（人口が日本の約2倍である米国では、審査官数は18倍の700名である）を中心に、承認審査が効率的また迅速に行われることを要請している。

### 保険償還システム

保険償還価格率の設定に関する日本の制度もまた、患者が先進医療技術を利用できる機会を遅延させている。この問題は、先進医療技術が革新的な製品であることを認め、そしてそれに正当な利益を与えるための保険償還プロセスを構築することで改善できる。

この問題は、「特定保険医療材料」が日本の総医療費の3%という、相対的に低い率にも関わらず、政府が再三にわたって診療報酬の引き下げを実施することでさらに悪化している。先進医療技術産業が、革新的な新製品を生み出す研究開発への投資を継続的に行っていくためには、その革新性に対する正当な保険償還価格を設定し、正当な利益が見込まなければならない。米国の先進医療技術産業は売上高の11%を超える額を研究開発に充てているが、売上高からの合理的で見込み可能な利益なしには、このような投資の水準は継続不可能である。

われわれ先進医療技術産業は、こうした課題の解決において日本政府に協力する体制が整っている。先進医療技術の導入は、患者の生活の質を高め、トータルな医療費を削減し、生産性を向上させる。高齢化がさらに進む日本社会にあって、こうした先進医療技術を患者に常にいち早く提供できるようにすることは重要である。日本にこの環境を作り出すためには、早急に医療機器の薬事承認プロセスを効率化し、正当な保険償還価格の設定システムを構築する必要がある。

ACCJは、承認プロセスの遅延による先進医療技術の患者アクセスを改善するために、先にあげた2つの課題の解決策として、意見書の中で特に3つの政策提言を行っている。

- ・ 透明性があり、予測可能な、かつ適切な医療機器保険償還価格設定システムの構築
- ・ 日本の患者に先進医療技術製品を提供するのに必要なコスト増大要因の検討
- ・ 医薬品医療機器総合機構（PMDA）および厚生労働省職員に対し、承認プロセスのための新たな研修の機会の提供

【意見書の全文：ACCJ <http://www.accj.or.jp/content/advocacy/viewpoints>】

以上

－在日米国商工会議所について－

在日米国商工会議所(ACCJ)は、米国企業40社により1948年に設立された日本で最大の外資系団体。日本において米系企業のための活動を55年間にわたり展開してきた。現在は1400社を代表する会員3000名を擁し、東京、名古屋、大阪に事務所を置いている。ACCJでは、70余りの業界・分野別委員会が中心となり活動を行い、政策や経済の動向について年間500以上のイベントやセミナーを開催している。日米両国で政策提言を行うと同時に、両国の経済団体および米国大使館と良好な協力関係を築いている。

【お問い合わせ】

同件に関するお問い合わせは、在日米国商工会議所 「先進医療技術の役割」 広報事務局  
株式会社コスモ・ピーアール内 担当：咲田真伊子、松山かの子  
(電話: 03-5561-2915; メール: [sakitam@cosmopr.co.jp](mailto:sakitam@cosmopr.co.jp)、[matuyamak@cosmopr.co.jp](mailto:matuyamak@cosmopr.co.jp)) まで  
お願い致します。