

AMDD Vol.29

NEWSLETTER

AMDDニュースレター

CONTENTS

2018年AMDD総会特別講演 「日本の医療の今後と医療機器 への期待」	01
【特別対談】 エキスパートに訊く： あるべき医療技術評価(HTA)の 未来像とは	02
AMDD、 ダイバーシティフォーラムを開催	04
AMDD、臨時総会を開催	04
Value of Medical Technology 身体への負担軽減と質の高い 医療を支える心臓病治療機器	04

2018年AMDD総会特別講演

「日本の医療の今後と医療機器への期待」

日本の医療の現状と日本医師会の立場

日本の医療は国際的に見て評価が高いが、この状態がいつまで持続可能であるかは、しばしば議論の対象になる。国民一人あたりの医療費は70歳の頃から急速に伸びていく。そうした中、政府は財政健全化のため社会保障費の抑制を図り、毎年骨太の方針を打ち出している。日本医師会(以下日医)はその方針に関して、安全な医療に資する政策であるか、国民皆保険を堅持できる政策であるか、この2点の見地から是々非々を判断している。

社会保障を手厚くすれば財政的には負荷をかけるものだが、その在り方を見直して充実をはかれば国民の不安は解消される。日医はこのような、よりよいサイクルを作っていきたいと考えている。

健康寿命の延伸と医療機器開発支援

高齢化の進展が及ぼす最も大きな課題は、労働力人口が減ることである。医療費を支えるのは現役世代だが、このまま高齢化が進めば支えきれなくなる。そのためには健康な高齢者を増やして、生涯現役で活躍できる健康寿命を延ばさなければならない。健康寿命が延びれば、雇用が延長され税収も増え、医療費や介護費などの社会保障の財源の確保にもつながる。

日医の取り組みの一つは、国民のライフステージに応じた生涯保健事業として、学校や職場、自治体など、様々な場所で行っている健診データの一元化である。

もう一つは、日本健康会議とコラボして作成した「健康なまち、職場づくり宣言2020」の推進だ。この宣言は8つあり、それぞれ達成数値目標を掲げている。中でも日医が重きを置くのは、宣言2の「かかりつけ医と連携して生活習慣病の重症化予防をする自治体を800市町村にする」ことである。日医ではかかりつけ医

機能を向上させるための研修制度を設けるなど積極的に取り組み、すでに2018年に1000市町村を越えた。

また、医師主導による医療機器の開発・事業化支援の業務もある。医師が持つ優れたアイデアの実現化に支援を行っている。アイデアの募集登録、案件の目利き、AMEDへの橋渡し、特許申請の相談、コンサルタント事業者へのつなぎなどを行い、バックアップセミナーも開催している。

戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)の概要

SIP(Strategic Innovation Promotion Program)は、日本の科学技術イノベーション実現のために創設した国家プロジェクトである。司令塔は内閣の諮問機関の一つである総合科学技術イノベーション会議で、省庁の枠を超えて、基礎研究から実用化・事業化までを見据えた取り組みを推進する機能として位置づけられている。単なる研究支援ではなく、自ら予算配分ができ、社会実装を図るところに特徴がある。

SIPは1期5年で、2期目に入って初めて「医療」に関する予算が設けられ、「AIホスピタルによる高度診断、治療システム」の確立という先進的なプログラムを研究することになった。初の試みだが、研究成果と社会実装の実現が大いに期待されている。

日本医師会副会長

今村 聡 氏

日本医師会副会長、中央社会保険医療協議会委員、今村医院理事長。1977年秋田大学医学部卒業、三井記念病院、神奈川県立こども医療センター、静岡県立総合病院などの勤務を経て、89年浜松医科大学講師、91年今村医院開業。



ニュースレターに掲載されている意見はすべて著者個人の意見であり、AMDDの意見や活動を代表するものではありません。



日本を、もっと健やかに。

特別対談 エキスパートに訊く： あるべき医療技術評価（HTA）の未来像とは

イノベーションと持続可能な保険医療システム実現のための効率的・効果的な医療制度の構築は、世界共通の課題となっており、日本でも医療技術評価（HTA:Health Technology Assessment）の導入が検討されています。

2016年度に、費用対効果評価の試行的導入が実施され、本格的導入に向けて動き始めています。

今回、国際医薬経済・アウトカム研究学会（ISPOR）の日本開催で来日されたヨーク大学医療経済研究所教授Michael Drummond氏、SDAボッコニー経営大学院の政府・保健・非営利部門副学部長で、ボッコニー大学社会政治学部准教授のRosanna Tarricone氏に加え、AMDD医療技術政策研究所所長の田村誠氏および加藤幸輔会長を含め、4者で活発な意見交換をしました。

日本でのHTA導入の評価

加藤: 日本のHTA導入に向けて、今日は皆様から忌憚のないご意見を伺えればと思います。

Drummond: 私がまず気になったのは、日本は既存の薬価制度システムを維持したまま、HTAを導入しようとしていることです。この2つは互いに相容れない部分があるからです。仮に現在の価格決定システムをそのまま維持するとして、HTAがどう影響するのかを考える場合に、最初に価格設定されてからの期間に蓄積されたエビデンスがその議論に役立つと考えられます。

企業はもっと多くのデータ収集をするためのモチベーションを持つべきです。価格設定から改定までの3年間に、医療機器の臨床的・経済的な価値を示すことができれば、それは企業にとって大きなメリットであり、十分なモチベーションになるでしょう。

田村: 日本では詳細はまだ確定されておらず、言われるとおり、政府は現行の薬価制度をHTAに置き換えてはけません。フランスは元の償還方法を維持しながら、HTAシステムを導入していましたが、フランスのようにうまく機能することはあるでしょうか。

Drummond: 長期的にみて、HTA導入という前提があるなかで、現在の方法での価格設定は意味をなさないと思います。政府の立場からすると、HTAはうまく機能する価格設定システムのように見えますが、現段階ではまだ実験的です。

もうひとつ言っておきたいことは、HTAを導入した国は、政府がそれをもとにどのように政策決定していくかという、さらに難しい問題を突きつけられているということです。

これを最初に実施した国はオーストラリアでしたが、私はこれについて論文を書きました。論文はこのプロセスを始めた自分自身に打撃が返ってくる可能性があるという意味で、「ブーメランの先端」と呼ばれました。私が言いたかったことは、業界の立場としてはこれを実験とみなすことです。企業と患者の両方の助けとなる優れたエビデンスを生み出すために、医療機器の有効性と安全性に関する十分な情報、ユーザーである医師との意思疎通など、得られる様々なデータをどのように利用するかを確認するチャンスと捉えるべきです。

Tarricone: Drummond先生にまったく同感です。日本政府は基本的に、価格抑制の手段としてHTAを利用しているように思えます。HTAはそもそもコストを抑制するためのものでしたが、最近では価値あるものには対価を払い、必要でないものに資源を費やすことのない有効な考え方だと認識されています。

HTAを導入しようとする国は、それが自分たちの立場を守るための手段であり、コストを抑えたりするための口実として使う傾向が強いと感じます。

日本でもそうなのだとしたら、Drummond先生がいう優れたエビデンスを生み出す利点に加えて、業界はもっと患者に力を与える努力をすべきでしょう。日本の患者の立場は弱いので、企業がサポー



（左から）Drummond氏、Tarricone氏

トをして、もっと強い主張を持ってもらうようにすべきでしょう。

Drummond: ひとつできることとしては、様々な国のHTAを研究することにより、利害関係者の関与レベルと政策決定の透明性のレベルをもっと理解することです。今回の ISPORでも、アジア各国の患者参加に着目したセッションがありました。イギリスでは、国立医療技術評価機構（NICE）で各委員会に患者代表を置き、様々な場で発言する機会があります。日本ではまだ始まったばかりですが、私は患者の参加については楽観的に見えています。

価格設定について

田村: 日本では、HTAはおそらく価値に基づく価格設定の領域で導入されます。現在の試験的導入では、償還価格が引き上がる可能性があります。実際、ある医療機器では償還価格が引き上げられました。

Drummond: 価格設定はどのくらいの価値を見出したかに応じて変えるべきなのですが、実際は価格を下げることはできても上げにくいのです。イギリス政府はHTAには価格の柔軟性があるといっていますが、それは一方向の柔軟性なのです。

加藤: イギリスでもですか？

Drummond: ええ。というのはHTAに基づいた価格の例は多数あり、政府が望んだ価格よりも高いこともあります。多くは価格が下がるか、同水準を維持している例ばかりです。しかし、ヨーロッパ諸国での問題点は、中央政府の政策でなく医療制度における調達段階にあります。人は一般的にその機器の性能を考慮せずに最も安い価格に飛びつこうとします。これは企業にとって中央政府で起こる問題よりもずっと厄介だと私は思います。

Tarricone: 企業にとってそれは将来的に難しい問題となると思います。真に価値を評価する方向へ進むなら、競争はますます厳しくなるでしょう。標準治療と比較した付加価値を示すためには、その製品には現在や過去の状況に比べて高い研究開発コストが含まれることになるからです。おそらく全体的には、真の付加価値をもつ新たな医療機器を生産するコストは高くなるでしょうが、一方で政

府がいう価値の概念は、Drummond先生の言うように一方向であると思われます。

HTAの課題

田村: 日本では費用対効果評価の対象範囲をどうするかもまだ決まっています。現在のところ、試行では既存の製品をHTAの主な対象としています。そこでお聞きしたいのですが、英国はかつて既存製品を対象とした複数技術評価(MTA)を実施していましたが、現在は主に新製品を対象とした個別技術評価(STA)に焦点を当てています。英国はなぜ既存の製品に注目しなかったのでしょうか。

Drummond: 既存の治療とは製品ではなく、治療の種類を示す場合もあるということです。心臓に障害のある人が頻繁に入院するというようなことです。検討すべき既存の製品がある場合は、価格設定という前提で理解しますが、私は現行の標準治療のコストについての話をしており、製品がなくても、治療コストはゼロではないのです。

加藤: 日本では昨夏、増分費用効果(ICER)の閾値をどうすべきかについて、大きな議論がありました。最終的に誰も価格や方法を決定することができませんでした。とりえず500万円、3万ポンドくらいということになったのですが、これについてどう思われますか？

Drummond: イギリスは閾値を規定しますが、実際にヨーロッパのほとんどの国は閾値を決めていません。固定された閾値がある国はどれも常に柔軟性をもたせています。本当に支援したい技術があっても、閾値を少しでも超えたら改善を求める主張があるかもしれません。しかし、閾値がなくても、12種類のHTAがあれば、12種類の治療措置の質調整生存年(QALY)あたりの費用が比較されることになるでしょう。閾値がなくても、価格に見合った価値について考える必要があるのです。閾値を排除できても、価格に見合っ

た価値を考慮することは排除できません。

田村: 多くの人の同意をどうやって得るにかかっていますね。

Drummond: イギリスでは最初、NICEは閾値を設けなかったと言っていました。その後、最初の50件の決定内容の研究をした人がいました。その結果、QALYあたり2万ポンド未満の技術であれば成功する可能性がきわめて高いものの、QALYあたり約3万ポンドの場合は、成功の確率が極めて低いことがわかりました。そこでNICEは、一定の範囲を設けると言い、私の同僚もその研究をしたのですが、その結果、さらに低い閾値が提案されました。新技術を導入する場合、それに費やす資金を作るために何かをやめなくてはならず、それによって何を失うかに基づいた結果です。NICEは低すぎて受け入れられないという見解でした。一方、支払い側は低い閾値が良いと言います。業界がその製品が費用対効果に優れているという十分に質の高いエビデンスを示すことができたなら、それを本題とすべきだということです。

加藤: 今、我々にできることは何かありますか？

Drummond: 業界団体の問題点は、医療機器の分野の企業規模の大きさです。エビデンスを作り出すためのリソースを豊富にもつ大企業もあれば、それが難しい小規模企業もあります。そのため業界団体にとっては、いかにして小さな企業に利益をもたらすと同時に大企業にも利益をもたらすかということが大事になります。これはかなり難しい課題といえるでしょう。

この種の研究を実施する医療機器会社をもっと奮起させるにはどうすればよいかというテーマの論文を、私は共同で執筆しました。現状は、多くの場合は大企業がその製品を最初に開発し、研究を実施し、その後参入するどの企業も、うちの製品はあの大企業の製品と同じだということになります。私たちの主張は、大企業にあらゆる研究の費用を払わせるのではなく、登録があれば、登録された機器を使用する患者の数に比例して研究費を支払えるようにするというものです。そうすれば小企業が研究に貢献することができ、多数の機器を売り上げてきた大企業ほど高額な支払いはせずすみませす。これは良いアイデアだと思ったのですが、残念ながら、今まで誰もやっていません。

Tarricone: 将来性のある企業からなる業界には、大学と連携して、医師や患者の全体的な知識の活用やそのレベル向上に貢献する社会的責任があるとも思います。そうすることで、価格抑制の手段ではなく、予算配分の手段としてのHTAの正しい概念を理解できるでしょう。正しい方法での値引きとサービスです。

加藤: 本日は有難うございました。優れた制度にしていくために、これからも日本のHTA導入に対して、ご助言や知恵をいただければ幸いです。



(左から)加藤氏、田村氏

各氏略歴

Michael Drummond 氏

ヨーク大学医療経済研究所教授。
ヘルスケア分野における治療やプログラムの経済評価を専門とし、高齢者、新生児集中治療、予防接種事業など幅広い領域の経済評価に従事。シティ大学(ロンドン)、エラスムス大学(ロッテルダム)、リスボン大学名誉博士。



Rosanna Tarricone 氏

SDAボッコ二経営大学院 政府・保健・非営利部門 副学部長、ボッコ二大学 社会政治学部准教授。
主な研究領域は保健医療管理、保健サービスの経済分析、医療政策、医療技術評価など。イタリア国内外の公的機関や民間組織のアドバイザーを務める。



加藤 幸輔 氏

米国医療機器・IVD工業会(AMDD)会長。
エドワーズライフサイエンス株式会社 代表取締役社長。



田村 誠 氏

一般社団法人 医療システムプランニング 代表理事、国際医療福祉大学大学院特任教授。2017年よりAMDD医療技術政策研究所所長、医療機器センター医療機器産業研究所上級研究員。



AMDD、ダイバーシティフォーラムを開催 ～医療機器業界のダイバーシティをさらに進めるために～

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) は9月21日、医療機器の業界団体として取り組んできたダイバーシティに関する活動を総括し、「AMDD Diversity Forum」を都内で開催いたしました。

AMDDでは2016年に医療機器業界内でのダイバーシティ促進のプロジェクトチームを立ち上げ、メンバー企業の間で喫緊の課題として挙げた「営業部門のダイバーシティ」を最初のテーマに掲げ、営業部門の女性を対象としたネットワーキングイベント「AMDD Sales Woman Network」を過去これまで2回開催してきました。

本フォーラムでは、Sales Woman Networkに参加した女性営業職2名、「消化器外科女性医師の活躍を応援する会 (AEGIS-Woman)」で女性医師の活躍を応援されている高槻赤十字病院消化器外科の河野恵美子先生、内閣府男女共同参画局の上西優子氏をパネリストに迎え、これまでの活動を総括するパネルディスカッションを開催しました。AMDDメンバー企業の人事や広報担当者に加え、現場の男性管理職も含め、約70名を聴衆に迎え、女性営業職と女性医師双方の立場から、抱えている課題と解決策のヒントを共有しました。

パネルディスカッションでは、医療機器の営業におけるやりがいについて発言があった一方、チーム制やワークシェアリングの可能性についても議論が及びました。医師の立場で、ワークシェアリングを推進してきた河野先生は「女性営業職と女性医師が同じ悩みを抱えている」とし、「チーム制にすることで、男性も女性も働きやすくなる。自分の置かれている状況を全て開示して、共有すること、横のつながりを大切にすることが活動を継続できるコツ」とコメントしました。

質疑応答では、男性管理職から「どんな上司であれば相談しやすいか」との質問に、「まずは上司から開示してもらおうと話しやすい。一方的な開示ではなく、お互いの開示が大事だと思う。」との女性営業職からの回答があるなど、活発な議論が飛び交いました。

最後に、AMDDの理事である阿知波達雄 (日本BD社長) より、AMDDでは今後も、営業女性の支援に限らず、介護や病気との両立など様々な視点でダイバーシティ&インクルージョンに取り組んでいくことを強調し、本フォーラムは盛会に終わりました。



Value of Medical Technology 〈心臓の病気の診断・治療〉

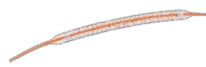
身体への負担軽減と質の高い医療を支える心臓病治療機器

健康維持には正常な心機能を保つことが不可欠です。心臓病の治療分野では、身体への負担を軽減させる先進的な医療技術が日本においても数多く導入されています。

例えば、心疾患の中で最も一般的な冠動脈疾患 (主に狭心症・心筋梗塞) は、心臓に血液を供給する冠動脈がプラーク (脂肪性沈着物) の蓄積によって狭くなったり塞がったりすることで、心筋への酸素不足を生じさせ、胸痛を招いたり、心臓発作のリスクを高める疾患です。1970年代前半までは大きく体を切り開く冠動脈バイパスグラフト術が主な治療法でしたが、現在は脚の付け根や手首からカテーテルを挿入し塞がった血管を治療する、低侵襲の経皮的冠動脈形成術 (PCI) が普及し、患者さんの治療時の身体的負担を軽減しています。このPCI治療は飛躍的に進歩し、複雑な病変に対応するため細く設計されたカテーテルや、再狭窄の発生率を低減させる薬剤をコーティングしたステント、術後治療部位の血栓付着を低減させる技術など、様々な先進技術が患者さんの再治療の低減や術後の早期回復に貢献しています。

また、心臓弁膜症のひとつである僧帽弁閉鎖不全症 (MR) への治療においても、2017年に低侵襲性カテーテル治療機器が国内で初めて承認され、2018年4月から新たな治療法として導入されています。今後、多くのMR患者さんのQOL向上に貢献することが期待されています。

(文責: アボット バスキュラー ジャパン株式会社 磯田)



AMDD、臨時総会を開催

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) は9月13日、臨時総会を開催しました。加藤幸輔会長 (エドワーズライフサイエンス (株) 代表取締役社長) は冒頭の挨拶で、今年の活動を振り返るとともに、来年AMDDが設立10周年を迎えることに触れ、メンバー企業へ引き続きの協力を依頼しました。キーノートスピーチでは、米国大使館のArlene Mayeda氏が日米経済対話などの機会において医療機器の諸問題についても取り組んでいることを紹介したほか、新しいメンバーとして商務参事官のスティーブ・ノード氏を紹介し、米国大使館とAMDDが今後も協働していくことを確認しました。

特別講演には日本医師会 副会長の今村聡先生をお迎えし、「日本の医療の今後と医療機器への期待」と題してご講演いただきました。(今村先生の講演要旨については1面をご参照ください)



AMDD

日本を、もっと健やかに。

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

お問い合わせ: 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) 広報事務局
〒106-0041 東京都港区麻布台1-8-10 (株式会社コスモピーアール内) Tel: 03-5561-2915
Website: <http://www.amdd.jp>