

先進医療技術とはいったいどのような技術を言うのでしょうか？

こう聞かれると、何だかとても難しい技術のようなイメージがありますが、一つの答えはこのように言うことができます。それは「体にやさしく、人の命を救い、確実な診断を可能にし、治療後の患者さんのQOLが向上する」技術です、と。

## 体に負担の少ない、体にやさしい治療法

たとえば、いまや日本人の死因の第2位を占める心疾患の中でも、高脂血症や動脈硬化症などによって心臓の筋肉に血液を送る冠動脈が詰まって心筋の壊死を起こし、急性の場合突然死にもつながる心筋梗塞という病気があります。現在、心筋梗塞の多くは、足の付け根や腕の動脈からカテーテルと呼ばれる細い管を通し、冠動脈の詰まった部分にステントと呼ばれる網状の金属の筒を留置し、詰まった部分を広げることによって治療するPTCAあるいはPCIという血管内治療法が主流になっています。一方これまでの心筋梗塞には、内科的に薬で治療されるか、あるいは開胸手術という、体に大きくメスを入れ、その詰まった冠動脈の前後に体のほかの部分からもってきた血管をつないで血液を迂回させる心臓バイパス手術という方法も多く行われてきました（現在でもバイパス手術の方が患者さんに適してい

ると判断されれば、この手術が選ばれます）。バイパス手術による治療を受けた患者さんは1カ月ほど入院が必要なのに比べ、この血管内治療法を受けた患者さんは数日のうちに、長くても1週間前後で退院して、早期に元の社会生活に復帰できるというメリットがあります。それは開胸ではなく、足の付け根などに小さな穴を開け、その血管からカテーテルを入れるという低侵襲（体への負担が少ない）治療のためで、痛みが少なく、また回復するのが早い治療技術であること、それが体にやさしいという意味です。

## 人の命を救う技術

また、先進医療技術は、人の命を救うことができる救命の技術であるということもできます。先に述べた冠動脈血管の細くなった部分にステントを留置するPTCAあるいはPCIという方法もそれによって急性心筋梗塞で突然死をしたかもしれない患者さんの命を確実に救っています。そして救命の先進医療技術といえば、徐脈や頻脈などの不整脈や、心臓の筋肉が小刻みに震えて血液を送り出せなくなる心室細動から命を守っている心臓のペースメーカーや植え込み型除細動器（ICD）といわれる治療機器があります。不整脈や心室細動を起こす可能性のある持病をもつ患者さんにとって一番怖れなければならないのは、心不

全による突然死です。ペースメーカーやICDは一種のマイクロエレクトロニクスの最先端の機器といってよく、患者さんの胸部皮下に植え込まれ、リード線が心臓の心室に伸び、もし突然に不整脈や細動が起きた場合にはそれを瞬時に感知し、電流を流すことによって心臓の働きを正常に戻し、救命します。最近では、ペースメーカーやICDの機能を併せ持ち、さらに心不全治療を可能としたCRT-Dという機器も開発され、心室細動や心室頻拍があったり、そのリスクの大きい患者さんの突然死や事故の発生を防ぐために不整脈の患者さんにも植え込まれ、救命の役割を果たすようになっていきます。

患者さんの体内に植え込まれたこうした医療機器は普段、一般の人の目に触れませんが、もし一般の方が街中で突然の心臓による発作で倒れ、心停止状態になった時のために、自動体外式除細動器(AED)という器械が駅や空港、公共の大きな施設や一般企業の建物など、人が多く集まる場所に備えてあるのをご覧になった方も多いいと思います。この医療機器によって多くの人命が救われていることもよく知られています。さらには、近年増えてきている大動脈弁狭窄症において、硬くなり機能不全に陥った弁を人工の弁に置き換えることも先進医療技術の救命の例です。最近では、高齢でハイリスクの大動脈弁狭窄症の患者さんに対し、開胸する外科的な手術が難しい場合には、カテーテルで弁の置き換えが行われるようになる

など、先進医療技術は日々進化しています。

### 早期発見や確実な診断ができる

先進医療技術の大きな特徴の一つは、病気の早期発見や確実な診断ができることです。いまや多くの病院で、コンピューター断層撮影装置(CT)や磁気共鳴コンピューター断層撮影装置(MRI)、さらには超音波検査装置などが導入され、これまでメスによって切開してしか見ることのできなかった体内の病変部を手取るように見せてくれる画像診断機器は、体に負担の少ない、あるいは全く負担のかからない先進医療技術であり、これによって病気の早期発見や正確な診断ができるようになりました。乳がんの検査で使われるマンモグラフィーと呼ばれるX線撮影装置もその一つで、乳がん検診で早期発見に役立っています。さらにPETと呼ばれるポジトロン断層撮影はがんの病変部を突き止め、診断することでもよく知られています。近年、こうした画像診断機器は診断のみならず、その技術の応用によって、子宮筋腫の治療機器としても開発され、日帰りで低侵襲の治療ができるようになるなど、最適な治療法の選択にも役立っています。

病気の迅速で正確な診断は、画像診断機器だけではなく、体外診断用医薬品と呼ばれる

一連の診断薬によっても行われます。通常、診断薬による検査は数日後に結果が出るなど時間がかかるのが普通ですが、胸の痛みで救急車によって病院に運ばれる人が心筋梗塞かどうかをその場で判断するために、心筋梗塞の診断マーカーによって迅速に診断され、早い処置や救命に役立つような、POCTと呼ばれる臨床の現場ですぐ結果が出る診断薬システムも多く出ています。

また胃炎や胃潰瘍を起こす原因であり、近年胃がんの原因ともいわれるピロリ菌の検査に用いられる診断薬や、女性特有の疾患である子宮体がんや子宮頸がんのスクリーニングに使われる診断薬などがあります。その他、がんの診断の分野では、男性特有の疾患である前立腺がんの診断マーカーであるPSAを測定する診断薬のほか、がんの個別化医療として使われる分子標的薬には、遺伝子診断によって、その薬しか効かない遺伝子を持った患者さん特定するためのマーカーが開発されています。たとえば乳がん治療におけるHER2タンパクがそれにあたります。こうした診断薬はがんの分子標的薬と一緒に使われることからコパンオン診断薬と呼ばれ、それによってその薬が効かない患者さんには使われず、無用な副作用で苦しむことから解放され、効率的な治療が行えるようになってきました。このように体外診断用医薬品は多くの場面で重要な役割を果たしています。

## QOL (Quality of Life : 生活の質) の高い生活

このように見てきた先進医療技術といわれるさまざまな医療機器や診断機器・診断薬は、何より、病気になった患者さんのために、最先端の医療の技術を結集して開発されたものです。それは一昔前では、信じられなかったようなことを実現しています。この本の中でも採り上げられている、痛みがひどい椎間板ヘルニアの治療や骨粗しょう症による脊椎圧迫骨折の治療には体に優しい(低侵襲の)手術法が開発され、これまで痛みを我慢したり、趣味のスポーツを諦めていた患者さんが、普通に歩けるようになるのはもちろん、水泳やゴルフなどのスポーツを楽しめるようになるなど、充実した人生を取り戻すことができます。

人間の情報の8割は目から入ってくるといわれるほど目は大切な器官ですが、その目の視力が失われる原因の一つに緑内障という病気があります。目の中を循環する房水と呼ばれる液体が停滞してしまい視神経を圧迫することで視野が狭くなり、最後には失明してしまうという病気ですが、薬物療法ではその進行を遅らせることしかできません。その房水をチューブシャントで逃がして緑内障を治療する技術。また正常圧水頭症という、脳内に髄液が溜まるために運動機能や言語機能に障害が出て、日常生活がうまく送れなくなった患者さんの溜

まった髄液をシャントで抜くことによって、普通の生活が送れるようになる技術。また何らかの原因で内耳に障害があり、耳が聴こえなくなってしまう患者さんには、人工内耳という、外界の音を電気信号に変えて内耳に伝えるプロセッサを埋め込むことによって聴力を取り戻すことができるという技術、など。多くの方が、こうした先進医療技術の恩恵によって、諦めていた機能を取り戻してQOLを高めた生活を送ることができるようになりました。さらには前立腺の手術で障害が出た排尿機能の治療や動脈硬化によって歩行が困難になった下肢閉塞性動脈硬化症の患者さんのステント手術、さらには肩関節手術や外反母趾の矯正術など、この本で採り上げられている技術はその一部ですが、先進医療技術が貢献する分野は多岐にわたっています。

\*

つまり、先進医療技術とは、患者さんにさまざまな恵みをもたらす価値をもっているものといえます。病気の早期発見、確実な診断、最適な治療法の選択を実現するだけでなく、傷や病気の治療の際に体への負担が少なく、痛みを軽減し、そして入院期間の短縮にも役立つ

ちます。また患者さんの救命に貢献し、予後やQOLの向上を実現するものです。その結果、患者さんは早期の社会復帰が可能となり、患者さんの家族的・経済的負担も軽くて済むとともに、本人の生活が元通りにできるようになる技術といえます。

### 先進医療技術の解決しなければならない課題

ところで、こうした先進医療技術にもいくつか課題があるといわれています。それは、すでに世界の各国で標準的に使われている多くの先進的な医療機器や診断機器・診断薬の恩恵を、日本の患者さんは必ずしも享受できていないということです。米国医療機器・IVD工業会の調査によれば、抗がん剤と同様に、海外で標準的に使われている先進医療技術のうち、日本に入ってきているのはおおよそ半分ということです<sup>〔注1〕</sup>。

世界標準の医療機器を日本の患者さんが使えない

「デバイスラグ」「デバイスギャップ」の存在

日本は医薬品や医療機器などの医療の分野に限らず、食品やその他の分野においても、世界でもっとも安全性に厳しい国の一つといわれます。それは日本の国民の健康を考える上

では大変に重要なことです。私たちは医療や食品に100%の安全を求めますが、科学的には100%安全ということはありません。しかしその100%の安全を求めて、長い時間をかけ試験をすることは企業にとっては大きな投資が必要となり、海外ではほとんど新しい医療機器が開発されても、日本には古い世代の機器が遅れて入ってきたり（この状況を「デバイスラグ」と言います）状態が生まれてしまいます。先の調査によれば、海外で使われている医療機器の半分しか日本には導入されていません。またデバイスラグは、欧米に遅れるだけでなく、韓国や中国にも遅れているというデータ<sup>注2</sup>もあります。

それにはいくつか理由がありますが、一つは日本の医療制度の中での国による規制の問題があるといわれてきました。これまで医療機器や体外診断用医薬品は、国によって医薬品と同じ法律（薬事法）によって規制を受けていました。薬事法によって、国の審査機関が新しく市場に出る医療機器が人体に安全であるかどうかを試験した結果を審査し、患者さんに使うことを許可するのです。

しかし、医薬品と医療機器ではその内容はまったく違います。たとえば、医療機器は多種類の材料からできていて、その機能だけでなく、電磁的、力学的、機械的といった物理的構造と材質の化学的構造などが問題となりますが、一方の医薬品はすべて化学物質であり、その分子構造が問題となります。また、成分や化学式の全く異なる医薬品の新薬と違って、医療機器は一度認可されたものの一部を部分改変し、新しい材料を使ったり機能を加えたりすることで、さらに治療の効果が出るものにする人が多いのです。そうした一部の改良を加えたものでも、治験といわれる安全性を確認する試験を一からしなければなりません。場合があります。またすでに欧米では何年も使われていて十分に安全性が確立されていても、日本に輸入して使うためには、こうしたさまざまな規制のため承認まで早くても数年、長いものでは10年近くの時間がかかることもあるといわれてきました。また審査に慎重になるのは、そうした規制だけの問題ではなく、私たち日本人の安全性についての考え方が大きく影響していることも事実です。これがひとつの大きな課題といわれています。

こうした大きな違いがある医療機器と医薬品を同じ法律で規制することの不合理さを、わたしたち米国医療機器・IVD工業会ははじめ日米欧の業界団体が協同して国に訴えてきた結果、2013年11月、ついに薬事法が改正され、「医薬品医療機器等法」と呼ばれる法律が成立しました。このことによって、今後は医療機器は医薬品とは違う法律によって規制を

受けることで、医療機器によっては審査の手続きが簡素化されたり、世界標準の医療機器がこれまでよりも早く日本の患者さんに届けられるようになることが期待されています。

#### 国民医療費全体のコストを削減するために

もう一つ、こうした先進医療技術は、「高価」であるといわれて、常に増え続ける国民医療費を押し上げている元凶のようになっています。しかし、これらの先進医療技術の市場規模は、総医療費の数%に過ぎず、その影響は全く問題ではありません。それ以上に、これまで述べてきたように、先進医療技術によって、患者さんは体への負担が少ない治療を受けられることができるため社会に早く復帰し、生産活動に戻ることができます。そのため入院期間の短縮、さらには、生涯で見た場合の医療費の大幅軽減が実現できます。しかも早期の社会復帰を果たすことで、患者さんの家族の精神的・経済的負担も軽減されます。たとえばある試算<sup>〔注3〕</sup>では、心筋梗塞で入院した患者さんのPCCIによる手術費用や入院費用は、これまでの開胸による心臓バイパス手術に比べ、年間で1948億円も医療費を削減する効果があるといわれています。これには患者さんの家族の時間的・経済的・精神的な負担は含まれていません。

日本は現在、世界でもっとも高齢化が進んだ社会であり、2025年には65歳以上の高齢者が全人口の25%を占めるようになるものと予測されています。厚生労働省が2013年11月に発表した「2011年度国民医療費の概況」<sup>〔注4〕</sup>では、国民医療費は約38兆5850億円で、国民所得に占める国民医療費の比率は11・13%、そのうち65歳以上の高齢者の医療費が占める割合は55・6%で、その一人当たりの国民医療費は64歳以下の約4倍という数字が出ています。このように高齢化が進む社会においては、同じ治療をするにも、体にやさしい、低侵襲の治療法にすることで、入院期間を短縮し、患者さんも社会復帰が早くでき、高齢の患者さんも介護や介助を必要としないQOLの高い生活を送ることができるようになる先進医療技術の導入が、日本社会全体の生産性を高めるために不可欠なものであり、国民医療費全体のコストを削減することができる「解決策」の一つとなります。先の心筋梗塞の治療費の例でもわかるように、こうした先進医療技術によって、トータルにかなりの医療費を削減することができるのです。単に「高額」である面だけで判断するのではなく、それによって生み出されるイノベーションの「価値」を評価することが重要であると指摘されていますし、わたしたち米国医療機器・IVD工業会も先進医療技術のもつイノベーションの「価値」を認めて適正な材料価格に反映していただくよう、行政をはじめ関係諸機関に働きかけていま

す。実際、米国医療機器・IVD工業会が2011年に行った日本の一般国民や患者団体への先進医療技術についての意識調査<sup>[注5]</sup>では、約7割の人から医療費の値段が高くなっても最新の医療技術の恩恵を受けたいと言う声がありました。そして、その「価値」のもっとも象徴的なことがら、患者さんが重篤な疾患から救命されたり、体に負担の少ない低侵襲の治療機器によって術後にQOL（生活の質）の高い生活を送ることができることだと思います。そうした患者さんの声がこの本には多く収録されています。

### 日本の医療をよりダイナミックに、よりよい方向へ

最後に、日本の医療は、世界の先進各国の国民医療費と比較して格段に低い支出によりながら質の高い医療が提供されているといわれています。2013年のOECD（経済協力開発機構）の医療費の国際比較<sup>[注6]</sup>では日本人の1人当りの医療費は加盟国30カ国中で19位、先進7カ国では6番目でした。しかし、その実態は、この近年の医療制度改革の議論の中でよく言われる、人口に比しての医師や看護師数の不足あるいは偏在、小児科や産科の不足、救急医療の確保の問題など、現在、日本の医療制度は大きな曲がり角にきているといわれます。こうしたことを是正し、常に患者さんのためにより質の高い医療を提供していくた

めには、さまざまな課題を解決する必要があります。たとえば、日本は病院数が多く、それも日本全国に広く散在していることが、医療機器メーカーの製品提供に必要な費用を増加させる要因になっていることがあげられます。このような費用を抑えるためには、たとえば病院の集中化を行い、高度な医療技術を集約することが考えられます。しかし、そのためには患者さんは場合によっては、遠方に行くことも覚悟しなければなりません。一方、日本の国民が自分の身近にいつでもアクセスできる先進医療の施設が必要という選択をするのであれば、そこに必要なコストを国として、また国民がどう負担するかということなども一人一人が考えていかなければなりません。どういう解決策をとるかは、日本の国民・政府が決めることです。

そうした課題の解決とともに、さまざまな医療の無駄を省いて効率化を図るとともに、医療を単なる病気の治療の場としての、コストがかかるのみの特殊な世界と考えるのではなく、産業として捉えることも重要です。医療の世界で働く医師や看護師、技師をはじめとする多くの人々の雇用の場であり、そこで使われる医薬品や医療機器の製造と販売、その企業に雇用される人々、さらにはそうした産業を支える周辺技術やサービスなど、医療を大きな産業としてみた場合の、その経済効果には計り知れないものがあります。こうした産業にヒ

ト・モノ・カネを投資していくことによって、日本の医療をダイナミックに、さらによりよい方向へ改革することができるのではないかと思われれます。

そしてその究極に見えてくるのは、患者さん本位の医療。患者さんが常に医療の中心にあり、体にやさしい、体への負担が少ない治療を選ぶことができ、その後もQOLの高い生活を送ることができる。またいち早く社会に復帰して、家族の介助も必要とせず自立した元の生活に戻ることができる、そして自分の人生を楽しむことができる、そうした姿。それが先進医療技術がもたらす究極のかたちではないでしょうか。

(文責・先進医療技術啓発委員会)

注1：「2008年デバイスラグ調査―審査迅速化に向けた行政の取り組みを支持―」(在日米商工会議所(ACCJ)医療機器・IVD小委員会、2008年)

注2：「医療機器における日中韓三カ国の市場環境比較調査」(米国医療機器・IVD工業会(AMDD)、2011年)

注3：「転換期を迎えた日本の医療システム」(ACCJ、Bain & Company、1999年)

注4：厚生労働省「平成23年 医療費の動向」

注5：「日本の医療と先進医療技術に関する意識調査」(AMDD、2011年)

注6：OECD Health Data 2013

(\*本稿は、2009年発行の『出会えてよかった!』に掲載された記事原稿を、この5年間の医療機器の動向や本書の内容に則して改訂したものです。)

