

AMDD Vol.2

NEWSLETTER

AMDDニュースレター

CONTENTS

フランスで進行する医療の集中化	01
医療機器政策室長就任のご挨拶	02
「医療とニューメディアを考える会」講演	02
Patient's Voice 関節リウマチは「寛解」の時代へ	03
Medical Journalist Viewpoint 医療機器の「ラグ」は認可後まで	03
メディアフォーラム報告	04
Value of IVD 検査と個別医療	04
書籍「医療戦略の本質」紹介	04

フランスで進行する医療の集中化

医療制度は医療機器の価格にも影響を及ぼします。そこで各国の医療制度や医療経済に詳しい産業医科大学医学部教授の松田晋哉氏(公衆衛生学)に「医療の集中化」などについてお話いただきました。

世界にはいろいろな医療制度があって、イギリスのほかヨーロッパの多くの国では、主に国の予算による「国営医療サービス」(NHS)が行われています。これに対してフランスやドイツは、被保険者の納める保険料と政府の補助金でまかなう「社会保険制度」ですが、フランスは中でも「償還方式」を、ドイツや日本、韓国は「第三者支払い方式」を採用しています。この二方式には、患者が医療費全額を医療機関に支払ってから医療保険者に償還請求をするか、患者が医療費の一部だけ支払い残りは医療機関が審査／支払い組織に請求するかの違いがあります。

日本では皆保険制度を導入しているため、どこにいても公平に医療サービスを受けられるという利点がありますが、それにより医療施設や技術が分散し、病床数もまちまちです。フランスでは保険者代表と国の出先機関が構成する地方病院庁が「地域医療計画」を立て、病床数や医療機器の配置を規制しています。また高度医療は、一定の症例数をこなしている医療機関にしか認められません。さらに循環器科をA病院へ、産科をB病院へなど移動を命令して病院の集中化を進めています。

例えば、パリ市内の190床の民間非営利病院の場合、診療報酬は自由価格が採用されているのに地域医療計画によって規制を受けます。MRIの使用が年間6,000件を超えたので、「2台目を買いたい」と申請しましたが、基準の9,000件に達していないため不許可になりました。PETは1台も入れられません。稼働率が低いと償却が難しく、機器の進歩にもついていけないからです。

また産科の分娩数にも規制があり、この地域では年間1,500例に達しないと閉鎖されます。ここで産科を持つには、24時間通して産科医3人、麻酔科医、新生児科医各1人、それに経験豊富な助産師と看護師が必要なのです。また現在の心臓手術例数が基準の300に満たないので、閉鎖を命じられる恐れがあります。

このようにフランスでは、医療の集中化を進めて医療費抑制や医

療の安全を図っているのです。フランスでは医療機器が日本に比べて素早く導入できるのは、ベッド数が1,200床とか2,000床とか医療機能が集約されていて臨床試験が効率的に行えることも関係しています。また医薬品／医療材料／医療機器／医療サービスの質や償還価格については、高等保健機構(HAS)が臨床資料や医療経済学的ガイドラインに沿って提言や答申を行い、保健省の医療製品経済委員会が価格を決めています。

日本に医療施設が多く、また高額な医療機器が多い理由は、公的な病院からスタートした欧米の医療システムと異なり、民間の診療所から発達したため規制をかけにくいからです。ですから医療制度の国際比較は、各国の歴史や文化、さらに人口学的、疫学的な観点からの分析が必要となり、こうした点を十分に留意することが必要です。またこうした医療制度の違いを無視して、例えば医療機器の価格だけを比較参照するのは、必ずしも妥当ではなく意味がないことだと言えるでしょう。

OECDの比較ではアメリカ、ドイツ、フランスの医療費はGDP比10～15%ですが、日本はイギリス以下の8%にとどまっています。日本が病院にもう少しお金をかけて望ましい医療制度を作るには、国民に理解できる形で医療情報を提示して議論を詰めることが大切です。(談) (松田氏のお話を編集部でまとめたものです。)

産業医科大学 医学部教授

松田 晋哉 氏

1985年産業医科大学医学部卒業後、産業医大医学部助手。92年フランス国立公衆衛生大学校を卒業してフランス公衆衛生監督医資格、93年京都大学医学博士を取得。産業医大医学部講師、助教授を経て99年から教授(公衆衛生学教室)。専攻は保健医療システム、医療経済、国際保健、産業保健。



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。



Value of Medical Technology

先進医療技術の限らない可能性と日本の医療制度改革への貢献について、より多くの皆様のご理解を頂くことを使命としています。

就任のご挨拶

このたび厚生労働省の医療機器政策室長を拝命いたしました池田千絵子です。

米国医療機器・IVD工業会の皆様方におかれましては、日頃より厚生労働行政の推進にご理解とご協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

医療機器には、メスや縫合糸、ペースメーカーや人工心臓、CT、MRIなどの大型機器までさまざまなものがあり、そのいずれもが今日の医療現場になくてはならないものになっています。

近年、医療技術の進歩はめざましく、腹腔鏡下手術や経皮的冠動脈形成術などにより、低侵襲な治療が可能となってきておりますが、これらはすべて、用いられる医療機器の開発によって成り立っています。そのため医療機器の改良・改善の取り組みや革新的な機能を有する機器の開発は、我が国だけでなく世界中の人々の健康水準の向上に重要な役割を果たしてきていると考えています。

これまで厚生労働省では、医療機器審査迅速化アクションプログラムの策定や、イノベーションをより適切に評価するた

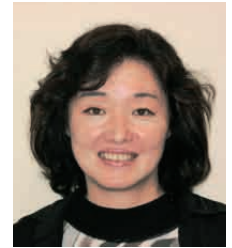
めの診療報酬上の取り組みなどを行ってきました。さらに「より優れた」「より安全性の高い」「より侵襲性の低い」医療機器が開発され、医療現場へ迅速に安定して供給が行われるためには、研究開発から、薬事審査、市場導入、医療現場での適正使用まで、幅広い取り組みが必要です。

昨年、こうした医療機器のライフサイクル全体をとらえた「新医療機器・医療技術産業ビジョン」を策定しましたが、これまでの取り組みを踏まえた上で、微力ながら、できる限りの努力をしていきたいと考えております。

今後も皆様方のご理解とご協力を賜ることができれば幸いです。どうぞよろしくご厚意申し上げます。

厚生労働省医政局経済課
医療機器政策室長

池田 千絵子 氏



「医療とニューメディアを考える会」で ケイミン・ワングAMDD会長が講演

米国医療機器・IVD工業会(AMDD)のケイミン・ワング会長は6月23日、東京都内で開かれた「医療とニューメディアを考える会」例会に招待されて講演しました。この日の演題は「医療と技術の発展～日本の医療機器業界の現状と課題」で、講演要旨は次の通りです。

高齢社会を支える最新医療技術

25年前には磁気共鳴画像装置(MRI)や超音波診断装置、内臓の内部を映し出す内視鏡などは存在せず、体外衝撃波結石破碎術(ESWL)、心臓の血管内に風船を挿入して閉塞部分を再開する経皮的冠動脈形成術(PTCA)は実用化されていなかった。その後、人工骨や人工関節なども普及し、眼内レンズや人工内耳が新登場した。また糖尿病患者の自己血糖測定器(グルコースセンサー)も、この四半世紀に長足の進歩を遂げた。

医療投資はリターンが大きい

厚生労働省の患者調査によると、循環器系や筋骨格系、結合組織に疾患をもつ患者の入院日数は年々減少しており、この背景には先進医療技術の貢献もある。例えば、米国での植え込み型除細動器(ICD)手術は、20年前に比べて入院期間が2～3週間から2日に激減し、手術による死亡も9%から1%に下がった。また開胸手術が非開胸に、全身麻酔が局部麻酔に変わり、合併症も減っている。

承認に手間取り2世代遅れも

日本では医療機器導入の遅れ(デバイスラグ)が目立つ。欧米に比べて承認プロセスが長い、「薬事法」による規制が厳しいなどで、最先端の技術が日本に入るまでに2倍以上の時間を要することがある。こうしたことが原因でいま欧米で使用されている

医療機器の半分しか導入されていない。医療機器は平均4年で開発できるが、18カ月間しか最先端を維持できないので、製品の導入が2年遅れると1世代遅ってくることになる。

流通形態の違いからも内外価格差

日本の医療機器の市場規模はここ数年、約2兆円余りで推移しているが、特に治療用機器の多くは輸入に依存しており、内外価格差が指摘されやすい。価格差は国ごとの流通形態に大きく左右される。例えばアメリカでは、病院ごとに「今月は500個送ってほしい」などとメーカーに直接注文するが、日本では卸会社が2重、3重に介入することがあるので、企業の販売価格と公定価格に差が出てしまう。

一番遅れた製品に高い費用を払う

日本は高い費用を支払って一番遅れた製品を使っているわけだ。最先端医療は正確／迅速な診断に役立ち、早期発見／早期治療には欠かせない。さらに国民の罹患率の低減や病気の予防にもつながるなどメリットは大きい。患者のQOL向上のためにもトータルの医療費を下げるためにも大いに貢献している。ぜひ最先端医療について議論を進め、正當に評価していただきたい。



※この講演内容の詳細はAMDDのホームページをご覧ください

社団法人 日本リウマチ友の会 会長
長谷川 三枝子 氏

1962年在学中に関節リウマチを発病、78年日本リウマチ友の会に入会。81年から97年まで同会神奈川支部長。83年理事、97年副理事長に就任。99年から理事長(現・会長)。



関節リウマチは「寛解」の時代へ

日本リウマチ友の会は1960年、長期の療養生活の中で精神的、経済的、社会的に多くの問題を抱えた患者同士が「リウマチに関する正しい知識を広め、リウマチ対策の確立と推進を図り、リウマチ性疾患を有する者の福祉の向上に努める」という目的をもって発足しました。現在の会員数は約2万人。全国47支部が地域に根づき、きめ細かな活動や自治体などへの働きかけを続けています。

関節リウマチ(以下、リウマチ)は発病原因が不明で、治療法も確立されていない病気で、日本には約70万人の患者がいるといわれます。絶え間ない痛みに苦しみ、日常生活が不自由になる場合も少なくありません。リウマチは専門医による初期の治療が大切で、早期診断、早期治療によって進行が抑えられるようになってきています。症状に大きな個人差があるので、患者一人ひとりに合う治療法を見つける必要があります。

リウマチ治療は、基礎療法、リハビリテーション、薬物療法、外科的手術療法という4本柱から成っていますが、近年、新薬が認可されて治療の幅が広がりました。特に生物学的製剤などの登場によって治療の選択肢が増えました。骨の破壊を抑

えて症状が消失し、検査成績が正常化する「寛解」に導く効果に対して、患者の期待が大きく膨らんでいますが、薬価が高く、必要とする人が選べないという問題に直面しています。

一方、手術療法では人工関節置換術の進歩などにより機能障害が改善され、日常生活での自立とともに社会参加が可能となった患者も増えてきました。

2010年に創立50周年を迎えますが、いま5年ごとの「リウマチ患者の実態調査」を実施中です。調査はリウマチ患者を取り巻く医療・福祉・社会環境が数値で裏付けられ、当会の活動の基礎資料となります。ここに表れる問題点の一つひとつ解決しながらリウマチ患者の療養環境を整えていくのが当会の役割と考えています。

リウマチの治療目標として「寛解」がいわれる時代となりました。早期診断・早期治療により進行・悪化させず、望む日常生活・社会生活が可能となる時代となりつつある中で、『2010年リウマチ白書』にはどのようなリウマチ患者の姿が表れるか。「原因解明と治療法の確立」が夢でなくなるのが私たちの切なる願いです。



医療機器の「ラグ」は認可後まで

医療ジャーナリスト
元朝日新聞編集委員

田辺 功氏



日本の医療機器、医薬品の認可が遅い、という「タイムラグ」はよく知られてきましたが、認可後のタイムラグも困ったものです。

大きく開腹する代わりに小さな穴を開け、そこから内視鏡や器具を挿入して手術する腹腔鏡治療は、患者の負担が軽くなる画期的な手術です。日本では仏独より約3年遅れの1990年から胆のう摘出手術が始まりました。私が『先生、私のおなかを切らないで』と題する本を出版したのが1994年末です。そのなかで近い将来、消化器外科の6割は腹腔鏡手術に変わり、いずれは臓器移植や進行がんを除く手術のほとんどは腹腔鏡でできるようになる、と予測しました。

20年近くたってどうでしょうか。厚生労働省の患者調査(2005年)によると、同年9月の退院患者では開腹手術を受けた人6万4000人に対し、腹腔鏡手術は1万2000人。腹腔鏡は16%にすぎません。胆石胆のう手術では7割が腹腔鏡ですが、他の手術では依然として開腹手術が主流のままです。

理由はいろいろ浮かびます。国は技術も難しい腹腔鏡治療に必ずしも有利な診療報酬を配分していません。古くからの開腹手術を制限もせず、共存させています。技術習得も医療機

器メーカーの講習が中心で、機会は十分とはいえません。よほど腹腔鏡治療に惚れ込む医師がいれば別ですが、医療崩壊の時代、医師や病院が新技術を導入する余裕はあまりないでしょう。新技術は常に少数の医師から始まるので、その技術を知らない医師が大半の医療界は、懐疑的で抵抗しがちです。新技術の登場で旧技術の機器が売れなくなることもありうるので、医療機器業界も複雑です。腹腔鏡治療の失敗で患者を死なせた医師が2003年に逮捕された東京慈恵医大青戸病院事件が「危ない技術は敬遠」の風潮を作った可能性もあります。どんなにいい治療もほとんど普及しないままに終わる、という可能性さえあります。

日本は欧米諸国に比べ、国にも医療界にも医師にも「患者のために」の考えが希薄な感じがします。成り行き任せだと、どうしてもラグが生じます。

画期的な新技術は「患者のために」国や医療界がもっと後押しすべきです。常時、新技術普及のための講習会を開く第三者機関が必要ですし、国は勉強する医師や導入する病院を補助したり、普及を速めるための診療報酬を考えてほしいものです。

「医療制度と医療機器の価格」について ——メディアフォーラム開かれる

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) は7月24日、報道関係者を対象としたメディアフォーラムを開きました。この日のタイトルは「医療制度と医療機器の価格～各国における価格差の要因を中心に」で、AMDD保険委員会・田村誠氏の開会の辞に続いて二人の講師が演壇に上がりました。

まず、産業医科大学医学部教授の松田晋哉氏 (公衆衛生学) は「医療制度の国際比較と医療機器の位置づけ」と題して特別講演を行いました。保健医療システムや医療経済が専門の松田教授は、日本とヨーロッパ各国やアメリカの医療制度を比較し、その制度が医療機器の価格構造に与える影響について述べられました。

次が「医療機器のコスト構造に関する国際比較調査の結果報告」と題する調査報告で、(株)三菱総合研究所・研究員の柴田俊明氏から説明されました。患者さんの救命やQOL向上に貢献している先進医療技術については、かねてから日本と海外との価格差が指摘されていましたが、AMDDでは加盟企業の12社を対象に日本、イギリス、フランス、ドイツの4カ国における価格構造

の比較調査と分析を委託していたものです。

二つの講演後の質疑応答でAMDD側は、「薬事規制制度や医療提供体制の現状が変わらないのならば、日本における高いコスト構造を前提とした保険償還価格を設定すべきではないか」との意見を述べました。



※調査結果の概要は、差し込みページ(A、B)をご参照ください

Value of In-vitro Diagnostics (IVD)

IVD:検査と個別医療

医療における検査は、主に疾病の診断や治療効果のモニタリングとして各種疾患におけるマーカーの発見が中心となって開発され、利用されてきました。

一方で近年、遺伝子分野の研究発展はめざましく、ヒトの遺伝子解析により医療では個体差による疾病情報が解明され、診断や治療における研究開発の中心は遺伝子をベースとした「個別医療」に向けられています。

治療薬の投与前に遺伝子情報によって有効か有効でないか、あるいは適正な投与量や副作用の有無などが分かるようになりました。例えば2003年には、乳がんの治療でハーセプチン (抗HER2ヒト化モノクローナル抗体抗悪性腫瘍剤) の投与対象患者を選択するための遺伝子増幅検査が保険適用されました。

その後、大腸がんの治療薬であるイリノテカンにおけるUDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型の検査や、広く薬物代謝に関係するチトクロームP450の検査が市場に導入されています。さらに2009年には、大腸がんの治療薬選択におけるK-RAS遺伝子検査が先進医療として承認されました。

このように治療薬と結びつけて行われる遺伝子検査による個別医療は、無駄な投与を抑え、医療費の削減という経済的効果をもたらすとともに患者さん自身にも治療効果が上がり、副作用を免れるという大きな利点があります。

現在、検査はこれまでの疾患の診断や治療のマーカーとしての役割からさらに遺伝子情報による個別医療へと役割を広げています。

(文責:ロシユ・ダイアグノスティクス株式会社 田中敬子)

30名の方に『医療戦略の本質』 を差し上げます

「なぜ医療の分野では競争原理が働きにくいのか」「なぜ米国の医療費が世界最高で、なおも高騰し続けるのか」「なぜ医療の質にばらつきがあり、医療システムの質に対する不安がどんどん高まるのか」

こんな疑問に答えるために書かれた『医療戦略の本質～価値を向上させる競争』がこのほど日経BP社から刊行されました (626ページ、定価:本体2800円)。著者は、ハーバード大学のマイケル・ポーター教授とヴァージニア大学ダーデン・ビジネススクールのエリザベス・テイスパーク准教授で、原題は『Redefining Health Care～Creating Value-Based Competition on Results』です。訳者は、東京大学医学部附属病院などで循環器内科を経験したあと、「医療にはマネジメントが必要」と考えてハーバード・ビジネススクールで学んだ山本雄士氏。

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) は、在日米商工会議所 (ACCJ) 医療機器・IVD小委員会の時代からポーター教授の「医療制度戦略論」の研究に賛同し、その普及を支援してまいりましたが、この本を先着30名様に贈呈することにいたします。

ご希望の方は、AMDD「先進医療技術の役割啓発キャンペーン」広報事務局 (連絡先:コスモ・ピーアール内 電話:03-5561-2915) までお早めにお申し込みください。



米国医療機器・IVD工業会

American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

〒160-0023 東京都新宿区西新宿1-14-11

お問い合わせ: 「先進医療技術の役割」啓発キャンペーン 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>

AMDD NEWSLETTER Vol.2

AMDDニュースレター

日本での医療機器提供は欧州諸国に比べコスト高 心血管系機器で2.2倍、整形外科系で2.5倍 ——三菱総研の調査により判明

AMDDが主催したメディアフォーラムで取り上げた「医療機器提供コストの日欧比較調査」の概要は、以下の通りです。

医療機器の価格については、諸外国に比し高額であることが1990年代から各方面より指摘され、日本政府は2002年から外国平均価格制度を導入して保険償還の引き下げを行ってきた。そしてその内外価格差が存在する背景を定量的に示すデータの作成が各方面から要望されていた。

そこで米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) は、医療制度関連の調査研究では実績のある(株)三菱総合研究所に調査を委託し、海外に比べてどのようなコストが日本で追加的に発生するかを探った。同調査は、日本および欧州各国で事業を展開する12社のグローバル医療機器企業を対象として行われ、日本と欧州(イギリス/フランス/ドイツ)における市場や企業概況、コスト(経常費用)の構造などのデータを分析した。

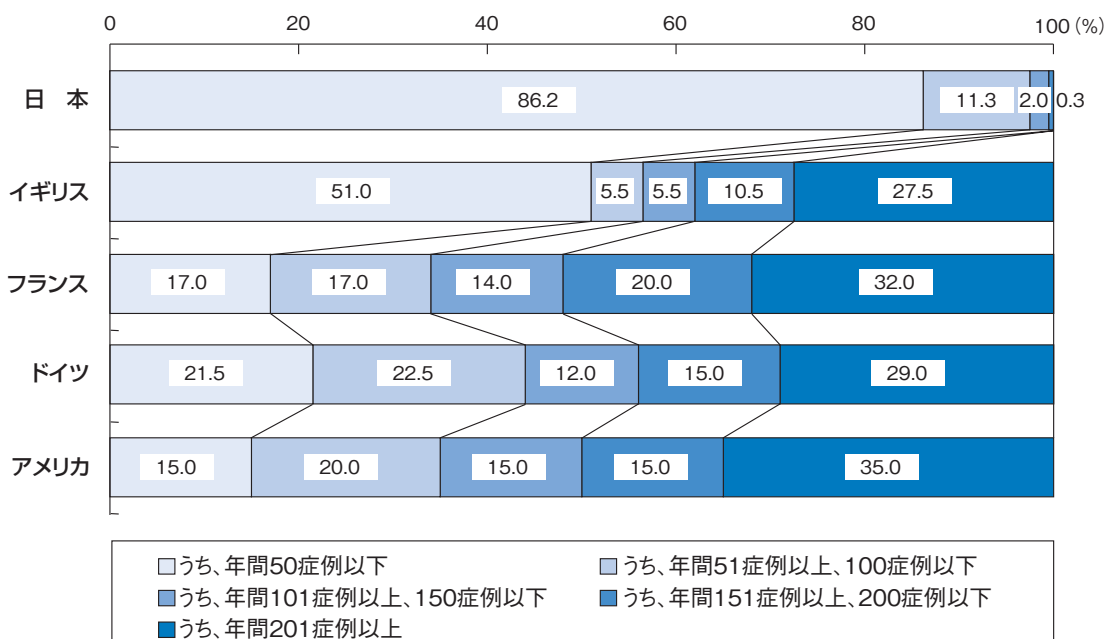
◆製品及び適正使用情報提供・営業のコストは5~6倍

調査の結果、経常費用の中で製品及び適正使用情報提供・営業にかかるコストは、日本が欧州の5~6倍であることが判明した。1施設あたりの症例数が欧州に比べて非常に少ないためと考えられる(図1)。

◆治験や品質管理のコストは約20倍

治験・薬事・品質管理に関するコスト構造の差は非常に大きく、日本のコストは欧州の約20倍であった。日本では規制面でのハードルが高いため、治験・薬事・品質管理に要する人数が多いこと、さらに販売数に比べて苦情件数が多いことなど、日本固有の“質へのこだわり”が関係していると考えられる。

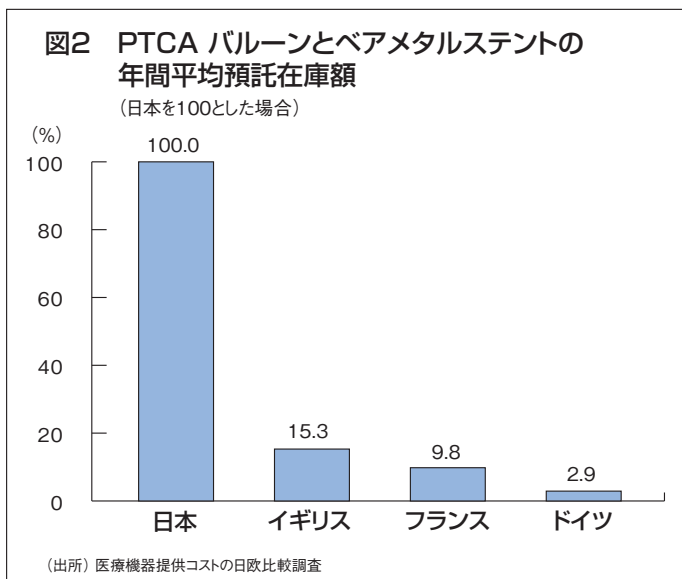
図1 ペースメーカーの症例数別医療機関の割合



(注)日本に比べ欧州では症例の集約度が高く、1施設あたりの症例数が多い。年間50症例以上の医療機関が日本では13.8%なのに、英国49%、フランス83%、ドイツ78.5%であった。
(出所) 医療機器提供コストの日欧比較調査

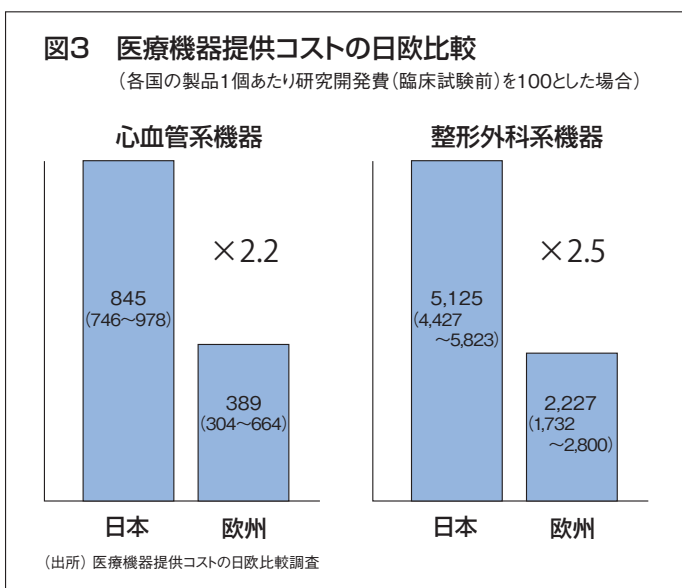
◆1施設あたりの預託在庫額は10倍

在庫に関連するコストにも大きな差が認められ、PTCAバルーンやベアメタルステントに関しては日欧間に10倍の差があった。日本における1施設あたりの預託在庫額が欧州と比べて高いことに起因していると考えられる(図2)。



なお、日本では製品の大半が卸業者を通じて販売される点にも留意しなければならない。卸業者の活用度の高さには、医療機関数が多いこと、1施設あたりの症例数が少ないことが関係している。

要するに、日本では欧州に比べて製品及び適正使用情報提供・営業／治験・薬事・品質管理／在庫関連について数倍から20倍のコストがかかる。その結果、どの国でもほぼ均等に必要とされる臨床試験以前の研究開発費を100としたとき、製品1個あたりのコストは、図3のとおり日本では心血管系機器(PTCA、ベアメタルステント、ペースメーカー)が平均2.2倍、整形外科系機器(人工股関節や人工膝関節)が平均2.5倍ものコスト高になっている。

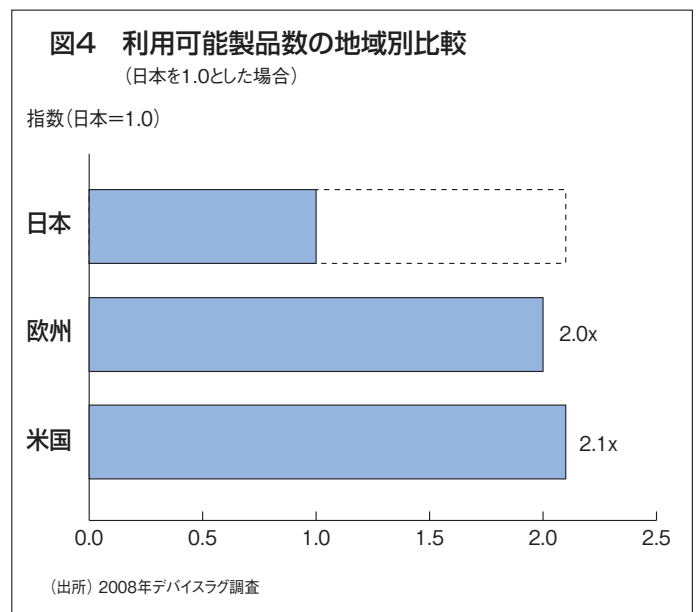


◆タイムリーな導入と安定供給に向けて

ここまで見てきたように、日本では医療機器の提供にあたり諸外国に比べて、高いコストがかかる構造になっている。その主な要因は、欧州に比べて高い薬事規制ハードルと、症例が分散化している日本の医療提供体制にある。

しかし薬事規制ハードルが高いこと、および、症例の分散化が問題であると主張しているわけではない。薬事規制ハードルが高いことは、医療機器の安全性確保に資するという側面はあるであろうし、症例の分散化は医療機関へのアクセス向上に寄与している面がある。

一方で、これらの日本に特徴的な薬事規制制度および医療提供体制が変わらないのであれば、高コスト構造を前提とした保険償還価格の設定が必要となろう。こうした日本市場の背景・特徴にもかかわらず、「保険償還価格は諸外国と同水準が望ましい」というのであれば、残念ながら、企業としては積極的な製品導入を諦めざるをえなくなることもありうる。実際、既に日本に導入されている医療機器の数は、欧米の約半数である(図4)。



医療機器企業としては、日本に質の高い医療機器をタイムリーに導入し、安定して供給することが重要な使命であり、責任がある。現在の市場環境下でこうした使命・責任を医療機器企業が十分に果たすには、コスト構造が国ごとに異なること、さらに他国と価格を比較する意味がないことを認識し、「外国平均価格との比較による再算定制度」を廃止すべきだと考える。

もしも将来、日本において医療提供体制の変革が起こり、薬事規制制度が諸外国に近いものとなれば、われわれ医療機器企業がかねてより出張しているように、新しい市場環境の下での経済原則が働き、「よりタイムリーな」「より適正な」価格での供給が可能になるものと考えられる。

※本調査レポートの全文は、以下のウェブサイトの「提言書など」の項目からご覧いただけます。

AMDD Website : <http://www.amdd.jp>



米国医療機器・IVD工業会

American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

〒160-0023 東京都新宿区西新宿1-14-11

お問い合わせ: 「先進医療技術の役割」啓発キャンペーン 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>