

AMDD Vol.4

NEWSLETTER

AMDDニュースレター

CONTENTS

新会長就任のご挨拶	01
診療報酬改定にみる医療政策の方向性	02
Patient's Voice 確立が待たれる肝がんの根治療法	03
Medical Journalist Viewpoint CTやMRIは使いこなせる態勢を	03
AMDD発足後初めての賀詞交歓会	04
Value of Medical Technology 健康寿命は膝から延ばそう	04
AMDDに「アドボカシー委員会」が誕生	04

新会長就任のご挨拶

去る4月1日、米国医療機器・IVD 工業会(AMDD)の第2代会長を拝命したデイビッド W. パウエルです。私は2008年より東京に本社を置くジョンソン・エンド・ジョンソン株式会で代表取締役社長を務めています。

ちょうど1年前に設立された当工業会は、米国に本社を置いて医療機器や体外診断用医薬品などの先進医療技術を提供している日本法人65社によって構成されています。会員企業は、心臓ペースメーカーやICD、人工心臓弁、PCIなどのカテーテル、ステントグラフト、人工関節などの整形外科材料、眼内レンズ、大型画像診断機器、遺伝子診断/体外診断用医薬品(IVD)、それにシステム機器など様々な先進医療技術を提供しており、日本では会員企業全体で約13,000人の雇用を創出しています。

われわれの最重要課題は「日本の患者さんに1日でも早く最新の医療技術をお届けする」ことです。すでに世界各国で導入され高い評価を受けている先進医療機器の多くが、日本の患者さんの救命や治療後のQOL向上に貢献できずにいることを非常に残念に思っています。こうした「デバイスラグ」「デバイスギャップ」を解消するため、加盟各社との協力のもとに医療機器や大型医療機器、体外診断用医薬品(IVD)が直面する諸問題について、厚生労働省の当該部署と話し合いを進めてまいります。

日本の医療技術産業を活性化するためには、日本および欧州の業界団体とも協力しつつ提言を続け、先進医療技術の「イノベーションを促進する適切な価格」を探っていく必要があります。これからも当工業会は、日本の医療現場に対する世界標準の先進医療技術の迅速かつ適切な導入、医療費の総合的な抑制および適切な配分を実現するために日本政府や学会、関係業界団体と協力し、米国政府ならびに米国に本部のある先進医療技術工業会(AdvaMed)と連携を保ちながら活動を進めます。

また同時に患者さんや医療関係者、政策立案者などとの緊密な関係を模索し、日本の価値ある医療技術の進歩をめざして当工業会の加盟各社の皆様とともに尽力するつもりです。今後ともAMDDに一層のご指導ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。



米国医療機器・IVD 工業会(AMDD)会長
デイビッド W. パウエル

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
代表取締役社長/
同社メディカルカンパニー
代表取締役プレジデント

診療報酬改定にみる医療政策の方向性

この4月、新政権により診療報酬が見直されて10年ぶりにプラス改定が行われました。そこで慶應義塾大学大学院教授の高木安雄先生(健康マネジメント研究科)に改定のポイントを解説していただきました。

意欲的な10年ぶりのプラス改定

平成22年4月から医療費は、薬価引き下げ分を含めてネットで0.19%引き上げられることになった。平成12年度の0.2%以来、10年ぶりのプラス改定であり、医療崩壊など医療供給の現状に対する新政権の改革意欲が伝わってくる。

平成22年度の医療費36兆5000億円をベースに医療費の改定幅を計算すると、全体では700億円(0.19%)となり、これに伴う国庫負担は160億円の増加となる。診療報酬本体では1.55%(5700億円)の引き上げ幅となっており、その内訳は医科1.74%(4800億円)、歯科2.09%(600億円)、調剤0.52%(300億円)で、特に医科では入院3.03%(4200億円)、外来0.31%(400億円)と急性期入院医療などに改定財源を集中投入した。

このように今回の診療報酬改定は、「選択と集中」による医療再生の取り組みが大きな特徴である。諮問書には「急性期入院医療におおむね4000億円程度を配分する。また、再診料や診療科間の配分の見直しを含め、従来以上に大幅な配分の見直しを行い、救急・産科・小児科・外科の充実等を図る」と明記され、自民党政権下の日本医師会の政治力を背景にした開業医／外来重視の医療費配分から入院医療と救急／産科等医療への重点配分が行われた。

信頼高めて皆保険を守る方向へ

昨年9月の民主党／社会民主党／国民新党による連立政権の政策合意の中で、医療については「後期高齢者医療制度は廃止し、医療制度に対する国民の信頼を高め、国民皆保険を守る。廃止に伴う国民健康保険の負担増は国が支援する。医療費(GDP比)の先進国(OECD)並みの確保を目指す」ことが決まっていた。日本の医療費(GDP比、2006年)は8.2%であり、アメリカの15.3%は極端としてもフランス11.1%、ドイツ10.6%並みのレベルには時間をかけても引き上げたい想いがあり、プラス改定は当然の帰結といえる。

しかし他方で、昨年11月の行政刷新会議の「事業仕分け」に象徴されるように公的補助金が投入される診療報酬改定には厳しい精査が行われ、「財源捻出分は病院勤務医対策に当て、国民負担を増やさずに医療崩壊を食い止める」ことが医療政策の基本となっていた。すなわち、「限られた財源の中で病院・診療所それぞれプラスの診療報酬改定とすれば現状は変わらず、医師不足の解消にはつながらない」と、必要な病院／診療科／地域に重点配分して、医師不足の病院／診療科を選択するインセンティブとする診療報酬改定が行われた。

「がん難民」の解消なども重点

具体的な診療報酬改定の項目をみると、「手術の適正評価」として、主として病院で実施している難易度が高く人手を要する手術点数を30～50%引き上げており、約1800項目の手術点数の半数程度が増点となっている。わが国の診療報酬

は長い間、「お医者さんとお薬」という内科系重視の評価体系が続いていたが、その見直しが今回の改定によって加速したといえる。

「質の高いがん診療の評価、連携の評価」では、丁寧な説明と退院時の治療連携計画を評価する点数が新設され、「がん患者カウンセリング料」500点、「がん治療連携計画策定料(計画策定病院)」750点(退院時)、「がん治療連携指導料(連携医療機関)」300点(情報提供時)となっている。がん診療連携拠点病院を軸とした「選択と集中」を補完するのが連携であり、「がん難民」の解消のための取り組みとあってよい。「手術以外の医療技術の適正評価」についても、先進医療専門家会議や診療報酬調査専門組織医療技術評価分科会の検討を踏まえて、胎児心超音波検査などが保険導入されたほか、強度変調放射線治療(IMRT)の適用拡大がなされているが、画像診断／治療装置の更なる活用が望まれる。

問われる診療報酬の社会的機能

こうした技術評価／技術導入と裏腹にあるのが、実勢価格を踏まえた医療材料／検査の適正評価や治療効果が低くなった技術の適正評価であり、今回の改定でも末梢一般血液検査などの検体検査実施料のほか、眼科学的検査、聴力検査などが引き下げられた。

このように今回の診療報酬改定は、どこを削ってどこに配分するか、つまり従来の技術を超えるような価値ある医療技術を適正評価することで、医療政策に対する問題意識と解決の方向を明確に示しており、その効果が注目されよう。「俺の腕がイチバン」と職人気質の目立つ医療界にあって、診療報酬は医療の技術評価なのか、生活保障のための資源配分なのか、そのバランスと社会的機能が問われている。

平成24年度の改定に向けて、今回、重点課題として評価した事項の影響を検証するほか、チーム医療評価後の役割分担の状況、医療内容の変化等を調査・検証することになっている。また、DPCの調整係数の廃止・機能評価係数の導入の影響も検討課題となる。

しかし最大の関心事は、今回の改定の結果、医療費がどれくらい伸びるかであろう。2～3%の想定範囲内に落ち着くのか、4～5%の大盤振る舞いとなるのか。それ次第で24年度の医療と介護の同時改定は再度、政治課題となって来る。「医療崩壊」の下で診療報酬は今や政治を抜きにしては語れない。

慶應義塾大学大学院
健康マネジメント研究科教授

高木 安雄 氏



1973年千葉大学教育学部卒業、(株)社会保険研究所に入社して「社会保険旬報」編集部勤務。90年特殊法人社会保障研究所に移り93年調査部長。日本福祉大学、九州大学教授などを経て2005年から現職。専門は医療保障論、医療政策論、医療経営論、高齢者ケア論。著書に『医者と患者の経済学』『社会保障の財源政策』『医療保障と医療費』など。

特定非営利活動法人 東京肝臓友の会
理事・事務局長

赤塚 堯氏



確立が待たれる 肝がんの根治療法

日本での肝炎患者会は1971年(昭和46)、「肝炎友の会」の発足から始まります。当時は肝炎の原因は不明で、診断も治療法も確立されておらず、肝庇護剤や漢方薬の服用しか手の打ちようがなかったのです。B型肝炎ウイルスがまだ「オーストラリア抗原」といわれていた時代で、多くの患者が肝硬変や肝がんに進進して命を奪われました。

その後、A型ウイルス、B型ウイルスが発見され、1988年には「非A非B型肝炎」といわれていたものがウイルス遺伝子の発見によって「C型肝炎」と判明し、ウイルス肝炎の診断法と治療法は飛躍的に進歩しました。血液化学分析、遺伝子工学、画像診断などの発達が肝炎の治療に画期的な前進をもたらしたのです。特にインターフェロン治療の確立、そして1992年の保険適用は、ウイルス排除の根治療法としてC型肝炎患者に大きな期待と生きる勇気を与えてくれました。現在、ペグインターフェロンとレボトールの併用療法(標準的な治療)により、C型肝炎の治療率は5割を超えています。また、B型肝炎も核酸アナログ剤により急速に治療が進んでいます。

しかし残念ながら、完治しないC型肝炎、B型肝炎の患者はま

だまだ多く、肝硬変や肝がんに進展して年間約35,000人(毎日120人)が亡くなっています。「肝炎の治療」は、イコール「肝がん予防」であり、肝炎の進行状況、肝がんの早期発見には血液検査はもとより画像診断は不可欠です。超音波検査、CT、MRIの進歩は肝がんの予防と早期発見、治療に絶大な貢献をしています。薬剤による根治的な肝がん治療法が確立されていない現状では、ラジオ波焼灼術など肝がんを除去する療法は医療技術の進展に大きく寄与しています。

「肝炎友の会」を継承して現在、全国組織として日本肝臓病患者団体協議会(会員約10,000人)があります。「東京肝臓友の会」は1990年に発足し、約3,500人の会員を擁しています。当会はNPO法人として全国からの電話相談を受け付け、さらに肝炎ウイルス検査の啓発普及活動、講演会の開催、会報発行などを行って、広くウイルス肝炎の正しい知識や最新治療の普及などに努めています。肝炎患者の高齢化、病状の重症化は年々顕著になってきています。昨年、「肝炎対策基本法」が成立しましたが、肝がん予防の徹底、再発阻止、根本的な治療の一層の進展を切望しています。

Medical Journalist
Viewpoint

ジャーナリストの視点から

CTやMRIは使いこなせる態勢を

読売新聞
東京本社編集委員

前野 一雄氏



コンピューター断層撮影装置(CT)や磁気共鳴画像装置(MRI)は、最新機器の象徴として広く知られています。ちょっと頭痛や動悸があれば、「CTやMRI検査を受けたら」といった日常会話がなされ、本人も画像で説明されると安心します。

こういった患者ニーズが反映されて、中小病院や診療所にも高額な大型画像機器が普及しました。実際、わが国の人口当たりのCT、MRI設置台数は断トツの世界1位なのです。

このため財務省の財政制度等審議会でも、「日本の高額医療機器数は欧州諸国に比べCTで6~13倍、MRIで4~11倍」と医療費を押し上げる要因として指摘されています。

国内の医療機関にCT、MRIの台数が多いのは確かです。しかし、真の問題はそれに見合った診断がなされているかどうかにあるのではないのでしょうか。

機器の性能やスタッフの読影能力で検査の質が大きく違ってきます。が、古い機種でも最新機でも、専門読影者の有無にかかわらず、これまで同一の診療報酬でした。これでは性能の検討や専門スタッフの確保よりも、まず装置の設置を優先する医療機関があっても不思議ではありません。

近年、CTは1回のスキャンで断面位置の異なる複数の画像

が得られる高性能のマルチスライス機種が主流です。スライス数は2~320チャンネルまで様々ですが、国内には未だシングルCTが半数近くあるようです。MRIも磁束密度が0.5テスラの機種が多く、1.5テスラ以上は約30%に過ぎません。ある調査によると、アメリカでは1テスラ以上が73%も普及していますが、日本は42%だそうです。

専門スタッフの不足はもっと深刻です。わが国の画像診断専門医は、欧米に比べて極めて少ないのです。日本医学放射線学会によると、CT設置施設の80%以上、MRI設置施設の70%以上で画像診断専門医が不在の状態にあります。画像診断専門医の貧弱さが画像検査の適応診断や装置の精度管理、診断報告書の無発行といった問題につながっているとされます。これでは高額機器が「宝の持ち腐れ」になってしまいます。

このような問題は一朝一夕に解決できませんが、2006年以降の診療報酬改定で、機種の性能や専門スタッフの配置など施設基準に基づく診療報酬の傾斜配分が採用されました。画像診断の質の向上には、機器の適切な運用と専門スタッフの充実が欠かせません。

AMDD発足後初めての賀詞交歓会 ——関係者が参集して帝国ホテルで開催

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) は去る1月14日、新団体として発足後初めての賀詞交歓会を帝国ホテルで開催した。米国に本社や販売拠点をもつ医療機器企業62社が「在日米国商工会議所 (ACCJ) 医療機器・IVD小委員会」から独立して発足したのは昨年4月1日のこと。まずAMDDのケイミン・ワング会長 (当時、エドワーズライフサイエンス株式会社代表取締役社長) は、「発足したばかりのAMDDがこうして新年を迎えることができたのは、ここにお集まりの関係各位のご支援ご協力の賜物である」と謝辞を述べた。

この日の参加者は会員企業の代表者のほかに、厚生労働省や医薬品医療機器総合機構 (PMDA) など医療機器関連の各部署からのゲスト、さらに在日米国大使館、在日米国商工会議所、日本医療機器産業連合会 (医機連) などの国内医療機器業界団体、患者団体などからも多くの参加があり、今年の日本の医療機器産業の展望について活発な意見が交わされた。

かねてから不況に強いといわれてきた医療業界も、一昨年9月のリーマンショックでは大波をかぶった。ワング会長も挨拶の

中で、「AMDDは治療用の医療機器や画像診断機器、体外診断用医薬品などの先進医療技術を日本の医療現場に提供する役割を果たすため、困難な経済状況下でも診療報酬の改定など大きな課題と取り組み、日本の患者さんのための活動を深めていきたい」と抱負を明らかにした。

これを受けて厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長の関野秀人氏は、「より良い先進医療機器の導入には行政と業界団体が積極的に協力していくことが重要だ」と述べた。また医機連副会長の和地孝氏は「毎年開かれる日米財界人会議では、医療機器の規制緩和が重要なアジェンダであり、昨年の米国側議長は米国メトロニック社副社長のジャン・ルック・ブテルさんが務められた。いま医療機器の日米問題はそれくらい大きな課題だ」と語った。

お開きはAMDDメンバーシップ委員会のモーリック・ナナバティ委員長 (ボストン・サイエンティフィックジャパン社長) による恒例の一本締めで、会員企業及び参加者全員の今年の発展を祈願した。

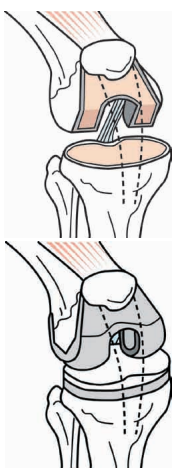
Value of Medical Technology 〈整形材料〉

健康寿命は膝から延ばそう

いま世界保健機関 (WHO) は、介護を必要としない生活期間を「健康寿命」と名づけて、これを延ばすように世界中に呼びかけています。しかし日本ではもう3000万人が変形性膝関節症と推定されており、主に高齢者で痛みや歩きにくさを訴えているのです。関節疾患などの障害を乗り越えるために、年間7万人を超える方々が人工膝関節への置換術を選んでいます。人工関節の手術に踏み切る時点として、「近所までの用足しで歩くのがおっくう、など日常生活に支障をきたしたら要注意」といわれます。膝が痛むと、どうしても運動不足になりがちで、それが筋力低下を招いたり肥満を促したりして、さらに膝に負担がかかるという負の循環に陥りやすいのです。

人工関節置換術とは、傷んだ関節の軟骨と骨を取り除いて (図上)、金属部品などをはめこむ (図下) 手術です。人工関節が生まれて半世紀たち、耐久性を高めるためのデザイン/材質/手術手技は日進月歩です。痛みを和らげる効果も大きいので、「もっと早く受けておけばよかった」と手術後に残念がる患者さんも大勢おられます。痛みを取り除き、健康寿命を延ばしていただくのがメーカーの切なる願いです。

(文責: 日本ストライカー株式会社 橋本あさ子)



AMDDに 「アドボカシー委員会」が誕生

2009年11月、AMDDにアドボカシー委員会が新設されました。その任務は、理事会や各委員会での様々な提言/問題意識/情報などを各方面のステークホルダーに伝えることです。新登場の医療機器/体外診断用医薬品/医療技術のイノベーションは、まず医療現場や地域、コミュニティに認知され適切な評価を受ける必要があるからです。

社会のニーズに応えられる製品やきめ細かいサービスを提供するには、医療関係団体や政策立案者などと日本の医療システムについて議論を深めねばなりません。われわれは、社会に向けて情報発信中の広報委員会と協力して、患者さんの治療や福祉を向上させる医療技術を導入しやすくするような環境作りにも貢献したいと考えます。

すでに官民対話の論点整理や医療機器分野が成長するための戦略に関するインプット、それらに伴う国内外の業界団体との連携などを進めています。ぜひ皆様のご協力をお願い申し上げます。

AMDD アドボカシー委員会 委員長

佐藤 光伸

日本メトロニック株式会社
ヘルスケアエコノミクス・ガバメントアフェアーズ
ディレクター



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 (株式会社コスモビーアール内) Tel: 03-5561-2915

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