

AMDD Vol.22

NEWSLETTER

AMDDニュースレター

CONTENTS

今こそ、イノベティブな医療機器の開発・普及に加速化を	01
平成28年度診療報酬改定について	02
Patient's Voice 術後早期経腸栄養(PEG-PEJ)によるERASが胃全摘術後患者のQOLを改善する	03
Voice from Local Government 神奈川の新たな取り組み「ヘルスケア・ニューフロンティア」政策	03
AMDD、官民対話に参加	04
Value of Medical Technology 前立腺特異抗原(PSA)	04
AMDD、保険医療材料制度に関する座談会を開催	04

今こそ、イノベティブな医療機器の開発・普及に加速化を

消費税増税の再延期の方針が固まった。それに伴い、今年度の診療報酬の改訂はなくなり、特定保険医療材料価格調査の実施もなくなった。2年に一度の改訂というルールに例外を設け、改訂年以外に償還価格の変更をせずにすんだことにより、日本市場の予見性を保てたことは誠に喜ばしいことである。

ところで、人間は大きな桁数の数字には感覚がつかないところがある。1兆円という3文字ですむお金の規模感を、皆さんはお持ちだろうか。1兆円分を1万円札で積み上げて横にすると、厚生労働省のある霞ヶ関からどれくらいまで1万円札の橋が出来るだろう。例えば1万円札を100枚重ねると大体1cmである。新宿までで5km、ディズニーランド横に位置する葛西臨海公園までは10kmあるが、実は、1兆円分の1万円札の橋は、霞ヶ関から葛西臨海公園まで渡されるのであり、その巨額さに驚く。

そのような視点で、消費税増税は1%につき、おおよそ2.5兆円の税収が入り、社会保障費に使われる予定であったことを考えると、その延期を素直に喜んでよいのか難しいところがある。毎年、我が国の医療費が1兆円ほど増加している中、医療費の抑制への声が増す大きくなるのが予想されるからである。

一方、延期により今後は、2018年の診療報酬制度改訂を見据えつつ、革新的な医療機器が創出、普及されやすい政策的支援をどのように作っていくかを業務の中心とすることが出来る。しかしながら、上記の状況を踏まえれば、次期の改

訂は、医療費の抑制に対する圧力が相当厳しくなることが、容易に予測できる。

そのため、新たな制度設計においては、イノベーションの促進へのインセンティブになる、疾患当たりの医療費の抑制になるという説明ができることなど、よりメリハリをつけたものが重要となるであろう。予後を改善する、侵襲性がより低くなるなど患者個人への裨益を増やす特定保険医療材料に対し、きちんとした対価が払われる方向を強化することを前提としつつも、社会保障全体を見渡しつつ、医療安全、感染防止、ITを活用した医療の効率化、遠隔医療を活用した医療資源の効率的運用など、マクロで医療の質を上げていくような広い意味での機器をどのように導入し、活用していくかという視点が欠かせないだろう。それらのアイデアの骨格を作り、エビデンス、具体的運用のイメージなどの肉付けをする期間として、皆さんからの提案・議論を楽しみにしている。

厚生労働省 医政局経済課
医療機器政策室 室長

三宅 邦明 氏

1995年慶應義塾大学医学部卒業後、厚生省(現・厚生労働省)入省。同省医政局研究開発振興課課長補佐、大臣官房厚生科学課課長補佐、健康局結核感染症課課長補佐、医政局国立病院課高度・専門医療指導官などを経て、2015年から現職。



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、必ずしも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。

平成28年度診療報酬改定について

本年4月の診療報酬改定において、医療機器をめぐる保険償還制度に様々な変更が加えられましたが、それらの変更点のうち特筆すべき点について報告します。

制度改革の具体的内容について

(1) 外国価格参照制度における比較水準の見直し

今回の改定では、新規掲載品の外国価格調整並びに既掲載品の再算定において、外国平均価格との比較水準が原則1.3倍に引き下げられました。また、再算定における外国平均価格の算出方法にも変更が加えられ、参照国の価格のバラツキが大きい場合には、高い価格を除いて計算をすることになりました。

(2) イノベーションの評価

医療ニーズの高い医療機器などの早期導入に関する検討会（ニーズ検討会）からの要請に応じて開発された製品について、機能区分特例の対象とすることや、外国平均価格との比較水準を1.5倍とすることなどが盛り込まれました。また、開発企業へのインセンティブとして、当該製品の次に保険申請された製品についても機能区分特例の対象となりました。

(3) 保険掲載の迅速化

これまで新規機能区分の掲載については、掲載月の前々月の末日までに中医協での承認を得る必要がありましたが、本年4月より、掲載月の前月末までに中医協で承認を受けた区分について掲載されることとなりました。

(4) C2(新機能・新技術)区分について

改良がなされた医療機器を用いた技術について、企業がC2区分として申請できることが明確化され、その新技術についての技術料に関する提案を、保険医療材料専門組織から中医協総会に対して行うことができるようになりました。

費用対効果評価の試行的導入について

平成26年から中医協で議論されてきた費用対効果評価について本年4月より試行的に導入されました。試行期間においては既掲載品についての費用対効果評価と償還価格への反映が行われますが、同時に新規掲載品についても同様の評価を行い、どのように制度化することが可能か検討することとなりました。

体外診断用医薬品(IVD)について

これまで中医協の枠組みの中で議論の場が定かでない体外診断用医薬品について、業界として意見を述べる場の明確化を求めてきましたが、これらについて今後は中医協の材料等専門部会において扱われることになりました。

改定を振り返って

医療機器業界はかねてより、イノベーションの適正な

評価、予測可能性の向上、再算定制度の廃止を求めてきました。28年度改定に向けても中医協の場での意見陳述などを通してこれらの要望をしてきました。

今回の改定において、ニーズ検討会からの要請に応じて開発された製品の評価など、イノベーションを促進させる制度変更がなされました。また、前回改定時に制定された迅速な導入に係る評価や機能区分特例について、制度の継続が認められるなど、イノベーションの評価について一定の配慮がなされたことを歓迎します。

一方、医療機器業界が以前より一貫して要望してきた外国参照価格制度については、業界の要望(制度の廃止、または廃止が困難な場合には同様の運用)が聞き入れられず、比較水準の引下げ、ならびに外国平均価格の算出方法の変更がなされました。

医療機器業界は、市場環境の異なる外国における価格のみを比較する再算定制度は適切ではないと一貫して主張をしてきました。改定ごとのルール変更は予測可能性を著しく損ない、また、海外価格と比較する際には医療環境とは直接関係のない為替レートの変動にも大きく影響されるという問題点もあり、本制度の撤廃が強く望まれます。

今後の課題

イノベーションの評価について、制度としては改善が進んでいる一方、機能区分の見直しや外国価格調整、再算定などにより、評価された結果が持続されず覆されているケースもあります。イノベーションの適正な評価が、新たなイノベーションを呼び込む好循環を生み出すような制度の提案が必要です。

また、費用対効果評価については、医療資源の有効的活用からその役割については十分理解ができるものの、評価制度の詳細について明確でないまま試行的導入が始まってしまいました。今後、制度の詳細について制定するにあたり、医療機器とそれを用いた技術の価値の評価について十分な議論がなされることを切望します。併せて、業界としても、医療機器およびそれを用いた技術の価値についてどのような評価方法があり得るのか検討し、建設的な提案を行っていく必要があると考えています。

ジンマー・バイオメット合同会社
ガバメント アフェアーズ 部長

林 利史 氏



胃を切った人友の会(アルファクラブ)顧問
東京慈恵会医科大学 客員教授 青木 照明 氏



術後早期経腸栄養(PEG・PEJ)によるERASが 胃全摘術後患者のQOLを改善する

日本における胃癌治療の現状と問題点

日本人にとって最大の死亡原因はがんであり、最近その罹患率は肺がんが急速に増加しているが、胃がんもいまだ右肩上がりで増加中である。しかし、罹患率と死亡率の急速な上昇を示す肺がんの死亡数に対し、胃がんの死亡数(2013年)は大幅な生存率の改善がみられる(2011~2013年)。胃がんの5年生存率は現在では、約60%台に達し、肺がん・すい臓がんなどより、“治りやすい”がんになりつつある。

しかし、他方、“がんが治る”という直近の成果にのみ気をとられ、胃喪失によって起こりうる中長期的“後遺症”がなおざりにされ、術後のADL(日常生活)のQOL(生活の質)を著しく阻害されている患者層が急速に増加している。

胃の生理学研究進歩の詳細を詳述する余裕はないが、がん根治術としての胃全摘術→胃喪失→グレリン欠乏(食欲減退・摂食障害)→成長ホルモン分泌低下(体代謝低下)→老化促進(サルコペニア・栄養障害)の一連の胃切除術後障害が何らかの形で必発であることが、術前の患者への説明で希薄になり、患者側も“先ずはがん治療”に目を奪われ、我々の調査でも、術前・術直後に胃を失うことの意味することに関心を持つ患者は30%に満たず“どのような症状がおこるのか”知らないまま退院する患者も少なくない。しかも、DPC(包括支払い方式)という保険システムは早期退院を促し、術後の摂食トレーニングリ

ハビリテーションが最も必要な時期に患者は退院させられ、持っていくようなない毎日の食事の悩みを抱えて彷徨っているのが実情である。

ERAS(Enhanced Recovery After Surgery)

ERASの概念はヨーロッパを中心に広がってきた概念であるが、①手術侵襲反応 ②手術合併症予防 ③術後回復促進の3要素改善達成を目的とし、在院日数の最小化、早期社会復帰の実現、社会的には患者の安全性を損なうことなく、ひいては医療費の削減を達成するとしている。基本的には国の医療費削減へ向けた考え方と軌を一にはしていると言いたいだが、他の部位の手術はいざ知らず、胃切除術に関しては、目的【③】は全く達成できてないどころか、対応不備に逆行している。

何をすべきか。簡潔に提案すると、胃全摘術施行時に“同時”に経腸栄養瘻(ADLを妨げないボタン式)を造設し、術直後から強化栄養療法により、食欲不振・物理的経口摂取障害を緩和、十分なカロリー補給の上、体力強化と摂食リハビリテーションを行うべきである。個人的経験であるが、十数年前この方法を用いて胃全摘手術をした数名の患者さんたちは追跡調査で体重減少もなく、早期に社会復帰し、すでに傘寿も過ぎて現役でいる方もおられる。同時造設腸瘻の保険適用制限を廃止して普及を図ることで、術後障害による医療費を節約できる。



神奈川の新たな取り組み 「ヘルスケア・ ニューフロンティア」政策 〈神奈川県〉

神奈川県ヘルスケア・ニューフロンティア推進統括官
山口 健太郎 氏



神奈川県では、超高齢社会を乗り越えるため、「最先端医療・最新技術の追求」と「未病を改善する」という2つのアプローチを融合した「ヘルスケア・ニューフロンティア」政策を推進しています。その取組みのひとつとして、最先端医療機器の早期実用化を促進するため、平成26年9月に「かながわ医療機器レギュラトリーサイエンスセンター」を設置しました。センターでは最先端通信技術の研究開発実績を有する横浜国立大学と連携して、最先端の医療機器に係る「安全性・有効性の評価」の研究、開発支援や人材育成などを行っています。

そして、44の企業などが参加する「コンソーシアム」を立ち上げ、それぞれの企業が開発している医療機器について、相互に情報交換を行いながら、その安全性、有効性及び品質の評価に必要な検査や評価システムの構築に取り組んでいます。

この他、コンソーシアム企業などが参加して、月に一度開催している「全体会議」においては、研究者や外部有識者企業等が医療機器の開発などに関する講演を行い、人材育成を進めています。さらに、企業が開発している医療機器について横浜国立大学等の研究者が助言を行うなど、速やかな薬事承認に向けた開発支援にも取り組んでいます。

また、研究機関や関連企業が多数集積する「京浜臨海部ライフノベーション国際戦略総合特区」と、高いものづくり力を有する中小企業などが参画する「さがみロボット産業特区」という、2つの特区を持つ本県の特色と強みを生かした「医工連携」の取組みも推進しています。

この取組みでは、医療機関や医療機器メーカーの協力を得て、医療現場の要求事項(ニーズ)とものづくり企業の技術(シーズ)を結びつける場として、セミナー・交流会を開催しています。

さらに、医療機器産業は他の機器と異なり、開発に関する規制が多く、そのことが中小企業などの新規参入を妨げていると言われてますが、このハードルを下げるため「医療機器相談窓口」を開設し、課題解決に向けた助言などの支援もしております。

加えて、事業化に向けた具体的な取組みを進める企業には「医療機器開発支援モデル事業(個別支援)」として、成功事例の早期創出に向けて専属のコーディネーターが薬事戦略や事業戦略などの支援を行っています。

神奈川県ではこのような取組みを通じて、県内で研究開発された医療機器の早期実用化、医療機器産業への参入促進を目指しています。

AMDD、官民対話に参加

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) は、4月12日に厚生労働省で開催された「第5回 革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話」に参加しました。本会合は、厚生労働省などの行政側が、製薬・医療機器の業界側の要望を聞きながら意見交換を行うものです。

製薬業界からの発言では、社会保障関連費の伸長を受けて行われた薬価制度改革における特例拡大再算定の撤廃や、薬価の毎年改訂反対、また研究開発税制への投資の重要性が訴えられました。

続いて、医療機器業界からは、日本医療機器産業連合会、AMDD、欧州ビジネス協会医療機器委員会が参加し、「イノベーション促進のための保険償還制度」、「開発・申請環境の整備」、「医療のICT化の推進」、「グローバル化の推進」の4課題について要望を伝えました。

AMDDからは加藤幸輔会長 (エドワーズライフサイエンス (株) 代表取締役社長) が出席し、医療機器の適切なイノベーション評価について、Value-basedの価格設定の必要性を訴え、正当な形でのHTA導入や、かねてからの課題である外国価格参照制度 (FAP) の撤廃を主張しました。

今回は、医療機器業界にとっては1年ぶりの開催となりましたが、当日は今後の開催形式についても議論され、塩崎厚生労働大臣からも医薬品、医療機器、再生医療などテーマ別に建設的な議論が出来るような場にすべきだという意見があり、次回開催に向けて行政側で検討が行われる見込みです。



加藤幸輔AMDD会長 (右端)



対話風景

Value of Medical Technology 〈がん〉

前立腺特異抗原 (PSA)

前立腺特異抗原 (Prostate Specific Antigen: PSA) は、前立腺で産生されるたんぱく質で、前立腺がんの診断・治療には欠かせない検査マーカー (腫瘍マーカー) です。前立腺は、膀胱の下に位置する男性固有の臓器で、前立腺がんは、前立腺に発生するがんです。

前立腺がんは、図のように、尿道から離れた場所 (辺縁領域) に発生することが多く、早期の段階では、自覚症状がありません。何らかの排尿症状が出た時には、がんが前立腺周囲や他の臓器に転移している場合もあるため、早期に発見する検査法が色々と考案されてきました。

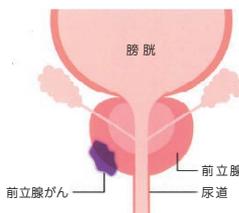
中でもPSA検査は、前立腺に特異的で、早期のがんでも血液中のPSAレベルが上昇することが多く、簡便な血液検査であることから、前立腺がんの診療 (診断や治療後の経過観察) だけでなく、前立腺がん検診の目的にも汎用されています。

一方、測定系の進歩としては、より微量なPSA測定が可能になったことがあげられます。1990年代は、0.1ng/mL付近までの測定が限界でしたが、現在では0.01ng/mL未満が測定可能になり、0.1ng/mL以下のPSA値の推移は、前立腺全摘手術後やホルモン療法後の経過を判断する上で有益な情報となっています。

2015年のがんの統計報告では、前立腺がんの予測罹患患者数は肺がんを抜いて1位になっています。前立腺がんは今後も増加することが予想されますので、PSA検査を実施する機会は増えると予想されます。

PSA検査は、前立腺がん診療のシステムを根本から変えた腫瘍マーカーと評価されています。今後もPSAの特徴を理解し、適切に臨床応用することが望まれます。

(文責: アボットジャパン株式会社 松坂英一郎)



AMDD、保険医療材料制度に関する座談会を開催

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) は、保険委員会企画のもと、4月13日に「保険医療材料制度に関する説明会及び座談会」を開催しました。これは、2016年度の診療報酬改訂に関する説明会を兼ねて、メンバー企業のみを対象に初めて開催されたものです。

前半はゲストスピーカーとして厚生労働省医政局経済課医療機器政策室の三宅邦明室長をお招きし、2016年度の診療報酬改訂について医療機器に関する変更点などを解説していただきました。続いて、後半のパネルディスカッションでは「日本の市場がより魅力的になるため、経済課と業界をもっと強固な体制へ」というテーマのもと、三宅室長、同室の宮坂知幸主査に加えてAMDD会長、理事の計6名が参加し、意見交換が行われました。医療機器業界としての要望を伝えつつ、どのように経済課として協力していくべきなのかという点において、経済課からは示唆に富んだ発言が多く得られ、双方にとって有意義な座談会となりました。



三宅氏による講演



パネルディスカッションの様子



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>