



年頭所感(平成28年1月4日)

一般社団法人日本医療機器産業連合会 会長 中尾 浩治

新年あけましておめでとうございます。本年も皆様方のご指導、ご協力を賜りたく、何卒よろしくお願ひ申し上げます。

2014年11月に医薬品医療機器法が施行され、早くも2年目を迎えましたが、この1年、業界として運用の適正化について行政と共に取り組んでまいりました。特筆すべき点として、医療機器分野でのイノベーションを推進するためのリーダー人材育成の大学講座を、昨年10月に日本で初めて東北大、東大、阪大と連携して立ち上げたことが挙げられます。

新年を迎え、業界としての課題と今後の取り組みについて考えを述べてみたいと思います。

1. 医療保険制度改革への対応

(1) 毎年改定に反対

28万品目にのぼる特定保険医療材料は短期間で実勢価格調査を行うことが難しいこと、調査精度が問題になること、販売業者にとって大きな負荷となること、毎年の価格引き下げは投資インセンティブの阻害となるなどから毎年改定に継続して反対する。

(2) 消費税増税時の価格改定は増税分に見合ったものとする

本年4月の診療報酬改定に続き、2017年4月には消費税増税に伴う価格改定が予定されている。この改定は増税分に見合ったものとし、具体的には平成元年のように償還価格に一定の割合を乗じるなどの策を講ずることを求める。加えて、実勢価格調査を実施しないことを求める。

(3) 外国価格参照制度の廃止

厚生労働省資料によると内外価格差については、すでに平均値が外国価格の0.8となっている。すでにこの制度の意味が限界にきており、同制度の廃止を求める。加えて、症例数が分散している日本の医療事情や、地震のある日本の医療ライフライン確保における流通の役割といった特有の事情を踏まえた償還価格制度のあり方を求めていく。

(4) 機能区分の細部化推進

イノベーションの適切な評価をさらに推進すべく、特定保険医療材料価格制度における「機能区分の細分化」を促進することを求めていく。

////////////////////////////////////
(5) 医療機器の特性を踏まえた診療報酬を求む

在宅医療機器への適切な評価、保守管理や診断精度向上への貢献といった医療機器の特性を踏まえた診療報酬について要望していく。

(6) 費用対効果の評価導入について慎重な検討を求む

医薬品のようなQALYが機器には適用できないこと、機器の使用者のスキルの要素を考慮せざるを得ないこと、改良のサイクルが短いなどの医療機器の特性を踏まえ、制度設計を慎重に検討するように求めていく。さらに保険収載の遅延を起こさないようにすることや、評価データベース構築、人材育成などで業界に過度な負担がないよう配慮を求めていく。

2．医薬品医療機器法の運用への対応

医薬品医療機器法の施行2年目を迎える本年は、法と運用について業界内で引き続き周知徹底を図るとともに、「一変不要範囲の拡大」も含めた運用面での課題についても行政と連携して早期解決を図る。

3．諸外国の規制への対応

ブラジル、インド、台湾、ロシア、中国などに対し、厚生労働省、PMDA、関係省庁と連携して規制の緩和、簡略化、その他の問題などへの対応を進めているが、本年も引き続き継続すると同時に、アジアを中心に日本の規制に対する理解を進める。

4．コンプライアンスの徹底

より高い倫理観とより高い事業活動の透明性・公正性が求められており、「透明性ガイドラインに係る実務指針」及び「競争法コンプライアンス規程」について引き続き、19団体に対して遵守の徹底を図る。

5．イノベーション人材の育成

わが国の医療機器産業の国際競争力の強化を目指し、医療機器イノベーション人材の育成に努める。具体的には、昨年産官学が連携して発足させた「ジャパンバイオデザインプログラム」が実施する「フェローコース」、「クラス」及び「ワークショップ」の受講を通し企業人材を育成する。また、産業界からの講師派遣及び運営資金等の支援を継続して実施する。

6．UDI利活用の推進

「骨太の方針2015」では、医療機器の「流通の改善に取り組む」との方針が明記された。業界としてはUDIの利活用を通じて、製造販売から医療現場までの流通の効率化と費用の削減

を進めると同時に、医療機器トレーサビリティの確立にも取り組み、医療安全の向上に努めたい。そのため行政と連携して具体的にUDIの利活用を推進する。なお、FDAに加え、欧州でも2016年に「医療機器UDI指令」発令が予定されている。

7．医療ICTの推進

遠隔医療、在宅医療、医療情報の利活用に向けたルール整備、規制緩和、診療報酬のスキームについて検討していく。

8．広報活動の活性化

医療機器は既に医療に欠かせないテクノロジーにも関わらず、具体的な価値は、一般の皆様には十分理解されているとは言い難い。議員、行政、マスコミの方々をはじめ一般への広報活動を企画する。

さて、社会保障制度改革の議論や施策立案が活発に行なわれていますが、それらの多くが、診療報酬の引き下げや後発医薬品の利用促進などといった数年の短期財政論に偏重しているように思います。わが国の将来を考えた時、「医療の質の向上」と「医療費の抑制」について長期の観点から関係者で議論を進めるべきではないでしょうか。

健康寿命を延ばし介護が必要な人を減らすと年間2,500～5,000億円の削減になるという厚労省研究班の報告があります。団塊の世代が全員後期高齢者になる「2025年問題」まで10年を切りました。国は「健康寿命の延伸」を図り、生活習慣病や合併症そして重症化の予防すなわち「減病」により、医療費の抑制を急ぐでしょう。今後、「医療の質の向上」と「医療費の抑制」という背反する課題の解決を模索しつつ、「医療番号制度の導入」、「医療の見える化」、「CureからCare」、「病院から在宅」、「医療のICT化」や「効率化」などがキーワードとなり、医療や私たちの事業を取り巻く環境の変化が進むことが考えられます。

これらの変化は、医療はもちろん保険外にも新たなニーズや事業機会を生むでしょう。それらを新たな成長に結びつけるために、「事業環境のさらなる改善」、「イノベーション人材の育成」そして「医療のICT化」への対応を怠らないよう医機連運営に努めてまいります。

私たちが直面する課題は、早晚各国の医療機器産業の課題になります。私たちが新しい方向を示すことができれば、世界的にも評価されますし、大きく世界に展開できる機会を開けるのではないかと考えています。優れた医療機器、医療テクノロジーを日本と世界の医療現場にいち早く届けることは、私たちに課せられた使命です。

皆様におかれましては引き続きご支援、ご協力賜りますようお願い申し上げます。