

MDPRO では、2015 年 1 月の発足当初より新聞記事やインターネット上の報道などから医療機器を中心とした医療市場や医療行政などの情報を収集しています。収集した情報は、医療行政、企業動向、医療 ICT、ものづくり・イノベーションなどのカテゴリーに分類し、データベース化しています。これまでに約 6600 件のデータを収集し、政策研究や企業動向分析、医療機器産業の方向性検討などに活用しています。

今年は、1 月から 12 月の上旬までで 1516 件の記事をピックアップしました。その内訳の上位を見てみると、医療行政関連の記事が 566 件(27%)、企業動向関連が 447 件(21%)、医療 ICT 関連が 261 件(12%)の順になっています(複数分類にまたがる記事あり。パーセンテージは、カテゴリー毎の延べ件数の合計を分母としたもの。)

これらの記事の中から各月毎に 1 件ピックアップし、記事の要約を記載し、今年 1 年間の出来事を振り返って行きたいと思います。

※【関連】欄には、記事掲載後の動きや解説、補足、考察などを記載しています。

1 月	トランプ政権に身構える製薬・医療機器業界 (Wall Street Journal 1/30) オバマ政権下で制定された医療保険制度改革法(いわゆるオバマケア)には、被保険者が増えたことによる売上の増加という業界にとって良い面と、手数料や税金の増加などの悪い面がある。オバマケアに変わる法律の内容によっては、総額 40 億ドルに上る手数料の支払だけが残ることや大口購入者であるメディケア(高齢者向け医療保険)に価格交渉権が与えられ、事実上の価格統制になるなどの不安材料がある。 【関連】 今年 1 月 20 日に就任したトランプ大統領は、オバマケアについて、2000 万人といわれる低所得者層の無保険状態回避に貢献した一方で政府の財政を大きく圧迫しているとして、廃止することを公約に掲げていた。しかし、共和党から示されている代替法案は、再び無保険者が増え、高齢者や低所得者層の負担が増加するなどの懸念があり、可決されず混乱が続いている。
2 月	再生医療研究 全国で底上げ 政府、人材育成や施設新設支援 (日本経済新聞 2/14) 政府はiPS細胞などを使う再生医療の臨床研究を目指す全国の大学や研究機関の支援に乗り出す。先行する9大学・機関を通じ、研究計画づくりや培養施設の立ち上げを後押しする。最先端の治療技術に携わる人材を増やし、日本の研究水準を底上げする狙い。 【関連】 再生医療の分野では各方面での研究が盛んに行われている他、ベンチャー企業の買収や出資のニュースも多くなっている。6 月に閣議決定された未来投資戦略の中でも注力分野に挙げられており、8 月末の平成 30 年度予算概算要求においても大きな額が要求されている。今後もこの分野での継続的な技術革新が期待される。
3 月	衆院厚労委 臨床研究法案を全会一致で可決 (ME ジャーナル 3/21) メーカーからの資金提供を受けた臨床研究、未承認薬・適応外の医薬品・医療機器を用いた臨床研究などについて、第三者のデータ監視や情報開示を求める「臨床研究法案」が3月 17 日の衆院・厚生労働委員会で、全会一致で可決した。 【関連】 その後、4 月 7 日に参議院本会議でも全会一致で可決され、来年 4 月から施行される予定である。8 月より、厚生科学審議会に臨床研究部会が設置され、これまでに 6 回の会議が開催された。医機連からも、臨床研究法対応分科会(法制委員会、臨床評価委員会、企業倫理委員会による合同の分科会)より委員を登録し、議論に参画中である。医機連では、臨床研究の対象範囲の解釈が課題と捉えており、業界で一定の判断が行えるような考え方の整理を、研究開発振興課と協議しながら進めていく。現在、厚生労働省では施行に向けて、認定臨床研究審査委員会を設置する臨床研究中核病院の選定を行っているほか、12 月中に情報開示、実施基準等に関する省令等のパブリックコメントを実施する予定である。

4月	厚労省、ベンチャー支援室スタート 初代室長に飯村氏 3日から相談受け付け開始 (日刊薬業 4/3)
	厚生労働省はベンチャー企業などの支援策を企画・立案する「ベンチャー等支援対策室」を設置した。支援室では、製造販売承認の取得や薬価収載、海外規制などのアドバイス、情報提供を行う他、ベンチャーが抱える問題点の整理や専門部署の紹介なども行う。 【関連】 10月には厚生労働省が主催するベンチャー企業と大手企業、金融機関、研究機関、医療機関等とのマッチングイベント「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット」が開催された。
5月	医師偏在も解消する遠隔診療の整備を急げ (日経メディカル 5/22)
	遠隔診療の進展への期待は日々高まっている。これまでになかった診療形態モデルを生み出すばかりか、医師不足・偏在という待ったなしの問題を解決する手段としても急浮上している。一方で今後の普及のためには、法的整備と診療報酬上の評価をどうするかという課題もある。 【関連】 矢野経済研究所によると、2019年度の遠隔医療の国内市場規模が15年度比62・2%増の199億600万円になると予測されている (https://www.yano.co.jp/press/press.php/001735)。 11月の中央社会保険医療協議会では、遠隔診療の位置づけとして「対面診療の補完」という認識で一致したが、診療報酬の改定に向けては、拡大を求める支払側と、慎重な対応を求める診療側で、意見は平行線をたどった。
6月	AI診療支援、20年度実現 厚労省、安全対策も整備 (共同通信 6/28)
	厚生労働省の懇談会は、人工知能(AI)を利用した病気の診断や医薬品開発の支援を20年度にも実現することを盛り込んだ報告書を公表した。同省は、20年度の診療報酬改定でAIを使った医療を診療報酬に反映させることを目指す。また報告書には、最終的な診断や治療方針の決定と責任は医師が担うべきだとも明記された。 【関連】 AIの応用例としては、今年1年間の報道を見返してみても、病理診断支援、脳動脈瘤診断、大腸がん・肝がん・皮膚がん診断、生活習慣病予防、認知症治療、疼痛診療、健康診断、保健指導や患者とのコミュニケーション支援など様々な分野での検討が進められている。一方で2020年には、先端IT人材が4.8万人不足するという試算が経済産業省から出されており、この分野の人材育成も急務となっている。(http://www.meti.go.jp/press/2016/06/20160610002/20160610002.html)
7月	SUD再製造 きょう31日に制度化 (MEジャーナル 7/31)
	単回使用医療機器(SUD)の再製造について新たな制度がスタートする。一度使用したSUDの収集、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌など再製造の基準を公布。業界からは、保険償還上、オリジナル品と異なる取り扱いが必要との意見が出されている。 【関連】 再製造SUDには、以下の除外項目がある。脳、脊髄、硬膜、脳神経節、脊髄神経、網膜、視神経に接触したもの、ペースメーカーなど体内に埋植したもの、海外で使用されたものなど。メーカーは、再製造に要する費用とオリジナル品の価格も考慮した採算性についても十分に検討する必要がある。
8月	希少用機器で「条件付早期承認制度」スタート 厚労省 (MEジャーナル 8/7)
	厚生労働省は医療上の必要性の高い医療機器の承認申請の早期化を目指し、「革新的医療機器条件付早期承認制度」を立ち上げた。患者数の少ない希少疾病などでは、臨床試験のデータが集めづらいため、限られた臨床データでの製造販売承認申請を条件付きで認める。 【関連】 本制度の適用は、対象疾患や既存の治療法に対するメリットなどいくつかの条件がある。また、PMDAとの対面助言の実施も必須になっており、市販後に必要なデータなどをしっかりPMDAとも相談しておくことが重要になる。

9月	不適切なSUD再利用発覚で再度通知 厚労省（MEジャーナル 9/25） 厚生労働省医薬安全対策課は、単回使用医療機器(SUD)を再使用する問題が後を絶たないことを受け、再使用禁止を徹底する課長通知を送付した。医療機関が感染リスクが限りなく低いと考える高額な医療機器を再利用することで、診療報酬マイナス改定など厳しさを増す経営状況下の苦肉の策と見られる。 【関連】我々医療機器業界としても、SUDの再使用禁止も含めた正しい機器取り扱い方法について、啓発していくことの重要性を改めて感じた。
10月	RWDをエビデンスに、国際調和を推進 京都で薬事規制当局サミット（日刊薬業 10/27） 日欧米など世界20カ国・地域から薬事規制当局の代表者が集う「薬事規制当局サミット」は、承認審査のエビデンスとして取り入れるなどリアルワールドデータ(RWD)の活用に向けて意見交換を進めていく方針で合意した。 【関連】同サミットでは、「再生医療等製品の国際的な規制調和の推進」についても合意され、WHOやICHなど、既存の国際的な枠組みを活用した規制調和を進めていくことが確認された。また、「薬剤耐性菌(AMR)問題への対応」や「偽造医薬品対策」についても、国際的な協力が合意された。
11月	【中医協】費用対効果評価、本格実施は19年度早期（日刊薬業 11/30） 厚生労働省は、費用対効果評価の本格実施時期が「2019年度の可能な限り早期」にずれ込むとの認識を明らかにした。費用対効果評価を巡っては、医薬品・医療機器13品目を対象にした試行において、企業分析と第三者による再分析の結果に大きな隔たりが出ていた。 【関連】費用対効果評価の対象となる条件は、希少性疾病のみを対象としないこと、厚生労働省の開発要請・公募に基づいて開発されたものでないこと、2012年～2015年の間に保険適用された品目のうち補正加算率、営業利益加算率、保険償還額などが考慮される。これらの条件の中から加算率、償還額が最も高い製品とその類似品が試行対象に選定されており(医療機器は6品目)、今後は費用対効果が認められた製品と同一の機能区分の医療機器も対象となる予定である。適用条件の詳細及び試行対象となっている具体的な製品については厚生労働省の資料を参照。 http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000131472.pdf
12月	薬価1400億円引き下げ 厚労省方針、医師技術料・介護報酬は増（日本経済新聞 12/3） 厚生労働省は2018年度予算編成の焦点となっている診療報酬改定について、薬の公定価格(薬価)を平均7%程度下げの方針を固めた。これだけで社会保障費を1300億円抑制する政府の目標にメドがたち、医師の人件費にあたる技術料などは逆にわずかなプラス改定とする方向。医療の歳出構造改革に切り込めず、薬価下げ頼みの構図が強まる。 【関連】経済財政運営と改革の基本方針2017(骨太の方針)の中でも薬価引き下げに関する非常に多くの項目が掲げられていた。経済財政運営と改革の基本方針2017(骨太の方針)の中でも、「効能追加等に伴う市場拡大への対応」、「毎年薬価調査・薬価改定」、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度のゼロベースでの抜本的見直し」、「費用対効果評価の本格導入」など、薬価引き下げに関する非常に多くの項目が掲げられている。

(医療機器政策調査研究所 中村 記)