

医療機器審査もっとスピードアップを ～「患者第一」の承認体制を目指せ～

大 林 尚*

Hurry up Review and Accreditation of Medical Devices —Place First Priority on Patient in Approval Process—

Tsukasa OHBAYASHI*

1. 私の職務の背景

編集委員兼論説委員として社会保障に関する政策論、制度改革論などを担当している。主に医療保険制度や公的年金制度について、社説やコラムであるべき改革を論じている。拠って立つ基本的なスタンスは、医療産業を飛躍的に発展させなければ、日本は高齢化が加速する21世紀を乗り切ることは難しいというもの。言い換えれば、これまでの日本の医療産業は高度成長期に土台ができた国民皆保険制度に守られて順調に発展し、国民や患者の満足度もそこそこ高い時代が続いてきたが、これからは少子高齢化と総人口の減少が進み、また経済そのものが成熟化しつつあるなかで、医療分野に対する政府関与を徐々に小さくしていくことこそが、さらなる日本医療界や医療産業の強化につながると考える。それは患者の利益を高めることに直結する。国民皆保険の土台はしっかりと堅持しつつも、保険診療だけに拘らない、ある程度の競争原理を取り入れた新しい医療のかたちを提案する。

2. 日本のME開発を阻んでいる問題点

日本はものづくりの分野において先進国のなかでも1, 2位を争う有数の技術立国といっていだろう。地道に研究開発を重ね、コストダウンを実現させ、極めて精緻で安全度の高い製品をつくり、顧客満足度を高める。特に自動車産業やエレクトロニクス産業は、このサイクルを確立させて世界市場に「ものづくり日本」の優位性を知らしめてきた。だが、こと医療機器となると、その優位性が落ちてしまう。それは第一に、医療機器の使用に健康保険を適用するのに欠かせない、審査承認のプロセスがEU（欧州連合）や米国に比べて時間がかかるという構造的な問題を抱えて

いるからである。

承認までの時間を短い順に並べると①EU、②米国、③日本——の順となる。グローバル化のうねりが拡大するなかでの審査期間の長期化は、医療機器の開発者のリスクを高める要因となる。承認を受けるまでの時間が長ければその間に他社が追いついてしまうのを許すことにもなりかねないからだ。開発の先行者利得は減じられ、開発・販売意欲を阻害する懸念が強まる。何より患者の利益を損なうことに通じる。これでは医療産業を成長産業に位置づけることは難しくなるだろう。

3. その原因は…

審査に長時間を要する主因は、米欧に比べた審査体制の貧弱さにあるといっていだろう。日本における承認機関は独立行政法人医薬品医療機器総合審査機構という厚生労働省の外郭団体である。同機構に所属する審査スタッフの数は、300人強を抱える米FDAの20分の1程度にすぎない。しかも薬学を専門とし、主に医薬品の審査にかかわるスタッフを中心である。米国やEUが多様な分野のスタッフを有しているのとは対照的だ。

また審査方法も米国とは異なる。たとえば新規に開発した医療機器ではなく、既存の機器に一部改良を加えたものを審査する場合、米国は基本部分が承認済みであれば改良を加えたところだけを中心に審査するが、日本は基本構造を一から審査し直すのが一般的である。

さらに、得られた審査結果について、万一不具合や事故につながったときの責任の所在の問題もある。日本の場合、こうした事故が起こると、責任を取るべきなのは組織としての審査機関ではなく、審査を担当した審査官個人だと思っている人が多数であり、それが新規の審査承認をより慎重にしようという誘引になっているという。ちなみに米FDAは審査の評価に対する免責が認められており、審査官が個人で責任を取られることはまずない。

* 日本経済新聞社 編集委員兼論説委員
NIKKEI INC. Senior & Editorial Writer

このように、日本の医療機器の審査承認体制は米欧に比べるとかなり遅れているといわざるを得ず、これがME産業の発展を妨げている主因とみられる。

4. 日本のME産業を活性化する改善策

三点を提案したい。

第一は、米欧で承認された医療機器は原則として日本でも同時に使用できるよう規制を緩和することだ。これは混合診療の概念に通じる解決法である。日本で正式な承認がとれるまでは「保険外診療」(自由診療)として、ほかの大部分の保険診療と併用することを認めるようにする。そうすれば、当該の医療機器を使う診療のみは当該医療費の全額が患者の自己負担となるが、それ以外の診療は保険診療となる。一連のすべての治療を保険の対象とするより患者負担は高くなるものの、その医療機器が真に必要な患者にとっては朗報になるのではないか。そのうえで、日本の審査体制を強化充実させて審査期間を短縮し、当該の医療機器を日本でもなるべく早く保険収載できるようにすべきであろう。混合診療の容認は、国民皆保険の土台を崩壊させるものであるという批判もあるが、「患者第一」という医療の要請を考えると、医療費の平等の保障より、必要な医療機器へのアクセス自由化に重きを置く時代ではないかと考える。

第二は、そうした高度先進的な医療機器を使いこなせる人材の養成である。これは大学教育における医学部と工学部などとの連携、いわゆる「医工連携」の強化策に負うところが大きい。教育の場だけでなく医療機関(医師)と医療機器メーカーとの関係強化も課題になろう。医療機器メーカーどうしが技術を競い合い、そこに専門知識を持つ医師が適切な助言をすることで医療機器の開発を促進させる効果が期待できる。競争原理の導入で民間が持つ創意工夫を生かす努力である。混合診療を手がける医師は、その技術が一定水準以上であり、かつ患者に対して徹底した情報開示をする必要がある。それは患者第一を貫くためにも欠かせない。そうした人材を育成するのも21世紀の医療産業の課題である。

第三は、日本の医療機器の審査承認機関に民間活力を導入することで、より迅速で中身の濃い審査体制を築くことだ。政府は2006年度から公共サービス改革法(市場化テスト法)を法制化し、いわゆる官民競争入札によって官業の民間開放をしやすくした。この仕組みを独立行政法人・医

薬品医療機器総合審査機構にも導入し、医療機器審査部門への民間事業者の参入の可能性を探ってはどうか。参入するのは企業だけでなく大学研究者も対象になろう。もちろん参入者には公務員並みの守秘義務を課すなど一定の制約を求めることが条件になる。こうした工夫によって最先端の医療機器に通じた「審査員」を増やすことで、米欧並みの審査体制の迅速化が可能になるとみられる。医療機器の審査承認は「官」でなければできないという時代は終わった。市場化テストの導入に対しては一般に中央省庁のアレルギー反応がまだ強いが、そうした空気は政治主導で変えていかねばならない。中央集権的な政府の関与を極力小さくしていく努力こそが、ME産業活性化の近道である。

5. ま と め

医療技術の革新は日進月歩で進んでいる。新しい医療技術は、導入時はコストも高く、リスクに関しても未知数の部分がある。しかし、それを普及させていけばいずれコストは下がり、リスクも小さくなる可能性が高まる。そのためにも医療機器に関する研究開発を促進させ、新しい医療技術を普遍化させていくことは日本の医療界全体に課せられた使命であるといっても過言ではなからう。医療機関で働く医師、医療機器メーカーの技術者、大学の研究者、そして行政の当局者——の4者が一体となった真剣な取り組みが求められている。

文 献

1. 財団法人機械システム振興協会. 高質な国民生活をもたらす先端医療機器技術の社会的導入方策に関する調査研究報告書. 東京, 2007.
2. 日本経済新聞: 混合診療 患者の利益に. 2004年12月8日付5面.

大林 尚 (オオバヤシ ツカサ)

1984年、早稲田大学卒、日本経済新聞社入社。1987年、千葉支局。1990年、東京本社経済部(通産省、日銀、経済企画庁、厚生省の各記者クラブを担当)。1999年、東京本社経済部次長。2002年東京本社経済部編集委員。2005年、論説委員を兼務。主に年金、医療制度改革や少子高齢化と人口減少問題、規制改革などを担当。編著書に『年金を問う』『人口減少～新しい日本をつくる』など(いずれも日本経済新聞社刊、分担執筆)。