

日本経済の将来を支える治療用医療機器産業の現況と将来 「グローバルな立場にたって」

能 勢 之 彦*

Current Status and Future Trend of Japanese Therapeutic Medical Device Industries —The Major Technologies to Support Future Japanese Economy

Yukihiko Nose*

1. はじめに

現在日本経済は高度な近代技術を基盤とした、大量生産製品を世界に供給することにより支えられている。これらは自明のごとく自動車、視聴覚にうったえる製品、IT製品などである。しかしながらこれらの製品は中国やインドなどを含む現在発展途上国に乗っ取られることは既にその兆候を含めて我々日本人は肌で感じている。つまりこれ等の製品はいかに安く供給できるかにかかっている。日本では自動コンベアベルトの製造方式やロボットの参入により人件費の低下をはかっているが、高い人件費を必要とする日本は人件費の低いアジアの国々との競争にかなうわけがない。従って将来の日本経済を支える基幹産業は、現在のままでは消滅に瀕していると云っても過言ではない。したがって現在、将来の日本経済を背負っていける産業の育成を国が怠ると、日本は現在のような経済大国どころか中国やインドの恩恵の下で、二流産業国としての生活を余儀なくされることは自明である。

2. IT産業と日本

自由民主党幹事長、中川秀直が安倍政権の発足の日である9月26日に“上げ潮の時代”を出版した。“成長なくして日本の未来なし”を掲げる安倍晋三政権のビジョンをまとめた本である。中川氏によると日本は名目4%成長経済を目指すべきであり、又それは可能であると信じている、名目4%で成長していけば18年でGDPは今の500兆円から1,000兆円に倍増し日本の生活水準は二倍になっている。そして経済成長は格差是正の良薬でもある、というのがその本の要旨である。どうしてこのような経済成長が望めるのであろうか？

たまたま日本人工臓器学会(11月1日及び2日)に出席するために訪日した著者は直ちにこの本を買って熟読した。上げ潮政策の五つの政策の二番目に“新しい産業展開”が国際競争強化の下に掲げられている。つまり約10年後には中国のGDPが日本に並び25年後には中国のGDPが米国と同じ規模になる可能性がある。次世代を支える新しい産業の育成が日本にとって大切であると云うのがポイントである。では安倍政権が目標としている新しい産業とは何か？それはIT産業である。筆者はIT産業以外将来の日本経済に寄与する産業として、日本政府が特に認めた産業が残念ながら無い現実に肌寒さを感じ得なかった。

アメリカでは1990年代後半にIT革命に成功した。日本がなぜ1995年以降に米国と同じように生産性のトレンドを改善できなかったのであろうか？これは従来の技術革新とは異なりIT教育によって人材(ヒューマンキャピタル)の向上と企業が柔軟にIT革命に対応する事に失敗したからである。しかし2000年を過ぎて日本も人材が育ち、情報をうまく共有できるような組織の改善が加わり始めてると云うのが中川氏の“新しい産業展開”の可能性のポイントである。しかし現在日本に於ける“ゆとり教育”の弊害により、かつて理数学的能力に於いて世界のトップを走りつづけた日本人の少年子女がみじめな立場にあることを忘れていてはいないか？

日本が“ゆとり教育”に目を向けていた過去10年間に日本はIT産業を引っ張って行ける人材を“いじめ”に熱中する“塾がよい”を主とする創造性のない夢のない若者に育てあげたのである。今日、日本でのニュースを見聞きしなくとも現在日本からアメリカ留学に来る若い学生を見る限り10年前の日本の学生と比べて将来のIT産業を引っ張って世界のリーダーになるとはどうしても信ずることができない。筆者はアメリカに1962年より在住している。その間、約250名の日本人留学生を1967年より将来世界の人工臓器のリーダーとして育てている。日本人の若い医者及

* ベイラー医科大学外科学教室人工臓器開発センター
Department of Surgery, Baylor College of Medicine

び理工学研究者を40年にわたって身近に教えている立場にあるので、この現実世界の誰よりも残念ながら断言する事が出来る。しかし忘れていけないのは、約1年間の教育によりこれら日本人留学生がみな夢のある、実力のあるリーダーに育った事より日本人の優秀性を否定するものではない。

又、アメリカでIT産業を引っ張って行く会社を訪問してまず気がつくのは、そこで仕事をしているスタッフが必ずしもアメリカ人でないと云う事実である。その大部分を占めているのがインド人であり、それより数が少ないのが中国人である。日本人はあまり見かけない。従って、将来のIT産業はアメリカよりインドに移行し、日本がこの分野に参入するにしても強敵インドと戦わざるを得ない。インド人は世界の国民の中でIT産業に最も適した国民である事は誰も否定する事が出来ない。つまりIT産業への日本の参入はなかなか難しいと著者は考えている。

3. 高度先進医療技術

あらゆる点を考えて、日本がこれからその経済を全面的に頼りに出来るのは、高度先進医療技術を駆使した医療製品、特に治療用医療福祉機器以外には存在しないと筆者は信じている。日本政府がこの現実を理解していない事を知りやむにやまれない気持ちで筆をとった次第である。現在このような産業を確立できる国は世界の中で、日本以外ではアメリカ、ドイツを除いて存在しない。また将来、治療用医療機器産業に参入できる新しい国は、ここ半世紀には存在しないといっても過言ではない。それは以下の理由による。

3・1 この分野の産業は一つの分野における高度先進技術では達成不可能である

たとえば、人工心臓ポンプ技術を例にとれば(1)生体に適応するポンプ技術、(2)生体反応に受け入れられる自動制御・コントロール技術、(3)生体に受け入れられるポンプ駆動技術、(4)生体適合性のあるプラスチック、セラミック、およびメタル製品開発技術、(5)生体に悪いことを起こさない電力供給機能技術、(6)体内および体外の両方に使用可能な駆動装置、ポンプ装置、経皮送電機能など、最低6つの工学的医学的な総合知識がなければ開発不能であり、これは主として工学技術のみによって開発可能な宇宙開発、原子力開発などと異なって高度な医療技術をそれと共に持っていない限り開発できないからである。

アメリカでは現在まで過去50年に約500億円(\$400ミリオン)国がサポートしそれとほぼ同額の投資が人工心臓開発会社で行われている。現在この分野に興味を持っている研究者は約1,500人である。一方日本では主としてアカデミックな研究者が主であるが約3,000人おり、その歴史もアメリカと変わらない。欧米においてはドイツを中心に約500人存在する。

3・2 治療用医療機器は大量生産ではなく、それぞれ患者に適応したカスタム製品である

治療用医療機器は薬と同じように、その患者にひとりひとり処方が必要であり、患者の病気の軽重、身体の高さ、病気になっている臓器によって異なる。たとえば患者によってそれぞれ異なった人工心臓が必要である。(1)体外型か体内型か、(2)拍動型か非拍動型か、(3)経末梢血管埋め込み型か直接植え込み型か、(4)短期植え込み型か長期植え込み型か、(5)一部植え込み型か全植え込み型か、(6)左心補助か右心補助か、(7)両心補助か完全人工心臓か、それぞれの用途により基本的なポンプが同一であってもシステムとしてはそれぞれ異なっており、大量生産というよりはカスタム製品の特徴を維持していないかぎり臨床治療効果は期待することができない。したがって、原価の5~10倍の価格で市場に提供せざるを得ない製品である。この点で大量生産で主として価格で勝負せざるを得ない今までの製品とは異なって、価格よりもこの個々に対する有効性で勝負する製品である。

3・3 高度な先進医療技術を持っていないかぎり開発できないのみならず、またその使用も不可能である

治療用医療機器はその使用方法が適切でない場合、治療効果が期待することができないだけでなく、予期しない副作用を引き起こす。この副作用は患者の生命を脅かすのみならず、一生治療不可能な不幸な転機をたどることも避けることができない。したがって治療用医療機器の開発はいかに工業的に優れた開発能力を持っている国であっても、最新の医療技術を持っていない国では不可能である。

その一つの例として日本で開発され、日本で臨床使用されたサンメディカル社製人工補助心臓はパイロットスタディの4例が全例1年以上生存(現在8例中1例も死亡していない)し、家庭で副作用なしで生活している。一方アメリカ、ドイツでは約40%の患者が3か月以内に血栓か出血で死亡している。これはポンプが良いのみならず、適切な抗凝固剤の使用が日本の医師により行われているからである。

つまり日本の医療技術が世界一であると云っても過言でない。

3・4 治療用医療機器は“くすり”と同じようにその臨床使用に対して国の許可が必要である

現在米国においては非常に厳しいFDAの許可が必要である。これに反してドイツにおいては新しい医療機器の臨床使用は研究開発者のIRB(Institutional Review Board)が主として許可するだけで国の認可が可能である。現在日本においては米国で認可された外国製品に対して認可する立場である。残念ながらその認可には長期間が必要である。また日本独自で開発した製品は原則的に現在まで日本の厚生労働省で認められていなかったため欧米の会社で作成せざるを得ない(サンメディカルを除いて)のみならず

その臨床試験もドイツで行わざるを得ない。したがって現在日本においては過去 1/4 世紀に日本で開発された人工心臓はサンメディカル社を除いて臨床応用されていない。また欧米で現在ルーチンに使用されている人工心臓はそのほとんどは日本では臨床使用不能である。

4. 日本政府の過剰制御とその影響 (人工心臓を例に)

筆者は 1962 年以降米国でいろいろな人工臓器を開発し臨床に使用している。又、アメリカのナショナルプログラムである人工心臓開発計画はジョンソン大統領が始めた 1964 年以降直接に関わってきた。従って、アメリカに於いて開発された人工心臓については誰よりも良く知っていると言う自負がある。1976 年以前 (FDA Device regulation) 米国において心臓ポンプの開発は 6 億円 (5 ミリオン, 5 年以内) 以内で可能であった。しかし 1976 年以降開発費はその 10 倍以上の 60 億円 (50 ミリオン, 15 年以上) が必要になっている。

FDA の目標は“安全”な装置を作ることにある。1976 年以前心臓ポンプ使用患者の 40% は 3 か月以内に死亡していた。これは血栓, 出血, 感染などの理由による。したがって FDA の目標はこれを減少させることにあった。残念なことに FDA が許可した所謂安全な心臓ポンプでも 40% の死亡は改善していない。これはポンプが高価になったため, 重症患者にしか使用されていないためであると云われている。しかしどのような理由によっても約 10 倍の開発費をかけてもその安全性は変化しないということである。現在日本政府はアメリカ FDA の真似をしようとしている。今は政府主導過剰制御の時代でなく科学的, 医学的な制御時代である。患者に対する装置の安全性, 有効性は約 1 万枚に及ぶ政府に対する提案書では保証出来ないと言う事実である。

現在日本政府の方針は時代の逆行であり, 医療費の高価格を招くのみならず日本の将来産業をつぶす方向である。

アメリカにおいて 1980 年代に長期植え込み型拍動型補助人工心臓が開発され現在広く使用されている。残念ながら, この補助人工心臓は日本において最近まで厚生労働省の認可がとれなかった。したがってアメリカで約 7~8 百万円 (\$65,000) のポンプが日本では約 2 千万円 (\$150,000~180,000) と高額にならざるを得なかった。つまり開発にかかる費用のみならず政府の認可にかかる時間も最終製品の価格を高騰させる理由になることを忘れてはならない。

アメリカにおいては人工心臓の開発は主として NIH と企業である。企業がこの分野に投資するのは, 前に述べた如く製品化に成功した場合高利率のリターンが期待できるからである。つまり電気釜なみの材料と製作費でレクサスのごとき製品価格で売ることが出来るからである。日本においてはいろいろな政府機関が関与しているが, 日本企業

がこの分野に力を入れているということはあまり聞かない。その理由は現在の政府認可制度の下では人工心臓を製品として作成しても日本ではその認可に時間がかかりすぎて商品としては成立しないからである。

1960 年科学技術庁長官の中曽根氏が人工心臓に初めての研究費を出して以来, 文部省, 厚生省, 科学技術省, 通産省を始めとするいろいろな政府の省庁が人工心臓開発の為に研究費を多額に出費している。この筆者も米国に在住しているにもかかわらず通産省 NEDO より 10 年間約 10 億円以上の研究費を受け取っている。総額は不明であるが, アメリカと比べても遜色のない額がこの分野の研究開発として政府より出費していることは, 前述の如く日本にはアメリカより 2 倍のこの分野の研究従事者がいることより十分に想像することができる。

日本政府はこれら研究の結果, 人工心臓を製品商品として完成させることは (筆者の経験では) 必ずしも目標としてはいない。筆者がくり返し言われたのは, これは研究であり開発ではないという立場を厳守してほしいと云うことである。つまり筆者の NEDO 開発ポンプが NEDO の決定により“製品化よりも最初に立てた研究目標達成”を目標とせざるを得ず, その製品化の予算は考えていなかったことにより自明である。筆者の推定では日本政府の人工心臓関係の研究費はアメリカをしのぐものであるといっても過言ではない。しかしそのすべてが人工心臓と云う商品に直結していないと云うのが現実である。アメリカ人工心臓計画の目標である“患者の役に立つ人工心臓装置を製品として完成させること”とは 180 度異なっている。これは 1964 年アメリカ人工心臓計画の青写真を書いた一人である筆者が作った目標でもある。

5. 臨床使用可能人工心臓

現在まで日本開発日本製人工心臓は短期使用型拍動型人工心臓が二つあるのみである。東洋紡一國循環一か月ポンプと日本ゼオン一東大型一か月ポンプでいずれもアメリカにおいて 1960 年代に開発され 1970 年代に広く臨床に使用された急性心不全に適応可能な原始的なポンプである。残念ながら, 現在でも日本ではこの二つのポンプ以外の保険適用心臓ポンプは存在しない。しかも一時代も二時代も前のポンプであるので年間使用例は 50 例以下との事である。

その間アメリカにおいては日本製ポンプと同じ型の Thoratec ポンプ (1970 年代に開発) が広く使用されている (約 3,000 例) (体外型のみならず体内型もある)。その後の 30 年間きびしい FDA の締め付けを受けながら以下の人工心臓が製品化され世界の殆ど (日本以外) の先進国に使用されている。

- 1) 長期植え込み可能な拍動型補助心臓 (1980 年代開発)
 - (A) Novacor 左心補助人工心臓 (年間 300 例)
 - (B) HeartMate 左心補助人工心臓 (年間 500 例)

- 2) 長期植え込み可能な軸流ポンプ (1990年代開発)
 - (A) MicroMed DeBakey 左心補助ポンプ (現在まで約 350 例)
 - (B) HeartMate II (現在まで約 100 例)
 - (C) Jarvik2000 (現在まで約 200 例)
- 3) 完全人工心臓 (1980年代開発)
 - (A) Jarvik 7 (現在まで約 600 個)
- 4) 完全植え込み型補助心臓
 - (A) Lion Heart LVAD (現在商品化ストップ)
 - (B) Novacor TAH (今月商品化成功)
- 5) 長期植え込み型日本開発による遠心ポンプ (2000年代開発)
 - (A) テルモポンプ (約 30 例, 欧州)
 - (B) サンメディカル (4 例, 日本)

その後数種のポンプ臨床使用

6. 日本における治療用医療機器産業

現在全世界に約百万人以上の患者が人工透析により生命を維持している。現在世界で広く使用されている人工腎臓は主として日本製である。ドイツ製の人工腎臓も日本よりかなり劣るが使用されている。長期透析用人工腎臓を世界で初めて作ったアメリカは今やそのほとんどが存在していないと云っても過言でない。これはアメリカ FDA 参入前に作られた製品である。人工腎臓開発は 1971 年ニクソンショックによって危機に瀕した日本の繊維業界が選択した唯一の生き残り産業であった。1971 年から 1973 年にかけて東レ、アサヒ化成、クラレ、三菱レーヨンを始め数々の会社がこの分野に手を染めた。当時クリーブランドクリニックの人工臓器部門のチェアマンであった筆者がその相談に乗って、人工腎臓産業に参入する事を勧めたのが昨日のように思い出される。筆者の前任者が世界で初めて人工腎臓を作ったウイレムコルフ教授であったため、当時クリーブランドクリニックは人工腎臓の開発のメッカであった。筆者の勧めによって山崎氏に東レメディカルを、片岡氏にアサヒメディカルを、そして櫻田氏にクラレメディカルを創立して頂いた事が昨日の様に思い出される。現在日本の透析の患者は 10~12 年、50%生存している一方、欧米では約 10 年、アメリカでは 4 年以下と云う現実を見ても日本がこの分野で世界のリーダーになれるのは当然であるし、なってもらわなければ困ると筆者は信じている。

しかし日本における人工心臓の分野が現在の状態を脱することが出来ないならば 10 年後、日本製人工心臓は世界に存在せずドイツ製の人工心臓を日本人に埋め込み高い代金をドイツに払うようにならざるを得ない。世界で一番その研究費を出している国においてである。今ここで政府の方針が変わらなければ日本の将来の産業は期待することが出来ない治療用医療機器のフラッグシップ (1 個がレクサス自動車より高価なディスプレイ商品) がこのような状態を今改

めなければいけない。

現在でも人工心臓ポンプのマーケットは年間 13 万個と云われるが、これは心臓病患者のごく一部にすぎない。安全で有効で安値なポンプがあれば、ますますそのニーズは増加するのが当然である。

7. ドイツにおける現況

ドイツにおいては前述の如く、その臨床使用に米国のような制限がないので、世界において開発された全てのポンプがまずドイツで臨床に使用される。したがって、現在世界で開発されたポンプの臨床使用におけるいろいろな臨床上の問題点が肌でわかる。その問題点は以下に述べる事項を含む。

- 1) 植え込み時の問題点
- 2) 術後抗凝固剤使用の問題点
- 3) 術後装置と患者のインターフェイスの問題 (感染ふくめ)
- 4) 術後ポンプのコントロールの問題
- 5) ポンプとの生活の確立の問題
- 6) ポンプの信頼性と緊急時に対する対処の問題
- 7) 在宅生活に対処する問題

このフィードバックを米国における開発者に対して通報しても装置の改善や改良としてすぐに対処することが FDA の許可が必要であるためできず、しかもその実現に時間を要する。したがって人工心臓の臨床使用上のノウハウはドイツの臨床医の中に蓄積される。これがドイツの人工心臓開発会社にとってなによりも重要な資産である。

ドイツの人工心臓使用臨床医とドイツ企業との共同開発したポンプはアメリカ開発装置のその全ての長所、短所も臨床試験を通じて周知しているため短期で少ない開発費で達成している。例えば、ベルリンハートセンターはヘツァー教授の指導のもと、アメリカの開発のほとんど全ての人工心臓の臨床例を行っている。またヘツァー教授はベルリンハート社を持っており拍動流ポンプの開発にも成功している。最近開発された 1990 年代アメリカで開発された三つの軸流ポンプの臨床使用結果、そのノウハウをくみ込んだ “Incor 軸流ポンプ” をベルリンハートは開発している。このポンプは約 3 億円 (3 年以内) でアメリカ開発の三つの軸流ポンプの臨床経験により取得した長所をとり開発したものである。

一方アメリカ開発の軸流ポンプは最低約 60 億円 (\$50 million) 10 年以上 (筆者がその開発に関係した Micromed 軸流ポンプは NASA のサポートがあったため、他の二社より低い経費で開発されているにもかかわらずである) を必要としていた。アメリカの 1/20 以下の開発費で開発したにもかかわらず “Incor 軸流ポンプ” は、現在世界にある軸流ポンプの中で一番性能がよく一番副作用の少ない安全で信頼性の高いポンプである。現在アメリカ製軸流ポンプ

と同じ価格である約6百万円(\$50,000)で市場に出してあるが、開発費がアメリカポンプの1/20であるので約60万円(\$5,000)1/10で売っても多大の利益をあげることが出来る。筆者が恐れているように、現在の日本の状況が続く限りこの分野の産業はドイツに完全に取られてしまうことは自明であろう。

人工心臓の例を取るまでもなく、これからますますドイツ産業はアメリカ、日本よりテクニカルノウハウを集め、安価で短期間で治療用医療機器の開発、製品化を行うことが十分に考えられる。現在NEDO資金(日本人の税金)によって開発されたテルモ遠心ポンプはアメリカの会社により作成され、既にドイツでその臨床試験を始めている。

日本政府が現在の立場を変えないかぎり筆者等がNEDO資金で開発したHITMAC Gyro遠心ポンプも来年度よりドイツでの臨床試験を行わざるを得ない。これは筆者の関係していないポンプ以外の分野でも、つまり他の治療用医療機器すべてに於いて現在行われようとしているのが現実である。米国の製品がドイツに盗まれる(悪い意味ではない、我々が盗ませようとしているというほうが適切である)のはまだ良い。しかし、日本の製品をドイツに盗まれるのは防ごうではないか。

8. アメリカにおける現況

1976年アメリカにおいては、それまで政府のコントロール下になかった医療機器をFDAにより規定されることになった。当初はアメリカの医療機器会社および国民の生命の保護という目的で薬と同じように医療機器に対してその安全性、有効性を正しく評価しようという目標であり、筆者を含めた治療用及び診断用医療機器開発に関係ある学会会員や医療機器会社の祝福の下に始められたものである。

残念ながらアメリカのPL(product liability)問題、つまり製品の欠陥に基因する損害賠償責任問題とのからみあいでFDAの立場が微妙に変わっていったのは避けることが出来ない現況であった。アメリカにおいては約100万人以上の弁護士がいる。わが国の2千人以下と比べ桁違いに多い。更にアメリカではクラスアクション(集団訴訟)といって被害者全員が集まらなくともその中の一人が代表と称して訴訟を起こすことが出来る。特に1992年、FDA長官デービット・ケスラーは安全性が証明されていないという理由でダウコーニング社製のゲル状シリコンを充填した豊胸材(人工乳房)を禁止したことにより、ダウコーニング社が破産に追い込まれると同時に、生体に使用される高分子材料が10~100倍の価格でも手に入らなくなった事は記憶にあるはずである。これは現在ではケスラー氏の完全な間違いであることがわかっている。

野一色泰晴(本年度日本人工臓器学会大会長)いずみご夫妻によって訳され出版された「裁かれた豊胸材」(マーシャル・エンジェル著)にその経緯は詳しく記されている。つ

まり“人工乳房を植え込む事により自己免疫疾患を引き起こす”と云う間違った立場でのケスラー博士の決定によるものである。これはいかに時間をかけようが、いかに経費をかけようが一つのエージェントであるFDAによる決定にいかん問題であり恐ろしいことを示している。特にFDA長官は大統領のポリティカルアポインティーで彼の個人の立場を良くしようということによって決定されたのは残念であった。

当時インプラントに関係する多くの学会がFDAの決定が間違いであるとアピールした事実はいろいろな学会の役員であった筆者が身をもって経験している。また、人工臓器学会誌に数度にわたってFDAの間違いを正そうとEditorialを書いて努力したことも事実である。つまり、実際に装置を作り使用した場合、その学問的な面から安全性、有効性はその装置の関連会社及び学会が一番良く知っているはずである。当時アメリカ形成外科学会、アメリカ人工臓器学会、アメリカ生体材料学会、国際人工臓器学会の共同による正式なアピールをFDAが聞いていればこの分野にとってこのような問題をおこすこともなかったはずである。

筆者は度々“人工臓器”と云う雑誌のエディトリアルで以下のアピールをした。人工乳房を植え込む可能性のある患者は自己免疫疾患にかかり易い患者のグループと同一であると云う点である。これは当時悪性関節リウマチの治療を日本製の血液浄化装置(アフレーシス)で行った経験による。つまりこのグループの患者は主として30~40代の女性であり、しかも経済的に恵まれ、教養があり、比較的美人が多いと云う事実である。これらにマッチしたコントロール患者との比較を人工乳房患者と行えば、このグループの患者は潜在的な自己免疫患者であり、人工乳房により自己免疫疾患が引き起こされたものでないという証明が可能であると云うものであった。

FDAの間違った決定により既に高価なインプラントが更に高価になった事実はいなめない。これは材料制作費のみならず、PL保険の高騰を招いた結果である。したがって現在信じられないほどの医療治療費の値上りの一端はこの事件にもその責任がある。

前述の如く筆者は1962年よりアメリカで人工臓器、特に人工心臓の開発に従事している。したがってその間、人工臓器を使用することによって起こるたくさんのPL訴訟を知っている。初期の人工腎臓、人工心臓の使ったECMO、人工心臓によるPLでは筆者の知る限りではPLで装置の開発者やその使用医師で敗北した例を知らない。つまり上記の人工臓器は「その使用によって患者の生命を永らえよう」という目的により使用されたものである。

したがって人工臓器の使用により数時間でも数日も生命を維持することが出来た場合、どのような結果になろうがその人工臓器はその目的を達成したことになるというの

がその理由であり、したがって、アメリカの弁護士は「負ける訴訟はしない」のでこの分野では高価なPL保険を要求されるがその結果は必ずしもわるくない。しかしPL保険が高価になったため、医療機器を含めて総合的医療費が高価になったことはいなめない。

前述の如く人工腎臓はFDA 参入以前からあり、新しい製品は510K にクラスに属する（プライアータートであり、特別大変なテストを必要としない）。したがって容易に臨床許可がおりる。日本製人工腎臓がアメリカ市場の大部分を占めることが出来たのはその理由による。

それと反対に膜型アフエーシス装置は日本では治療法アフエーシス装置のほとんどが占めているが、アメリカにはアサヒ化成メディカル社以外にはない。残念ながらこの開発はFDA 参入後の1977以後年でありアメリカの市場はまだアメリカ製遠心型装置により独占されている。

人工心臓の分野では、人工乳房の悪い経験により関連学会が一体化して人工心臓臨床治験のための有効性、安全性ガイドラインを作ってFDA の審査を容易にする努力を行っている。アメリカ人工臓器学会、アメリカ胸部心臓外科学会、NIH が一緒になった合同委員会のガイドラインがこれである。しかしFDA はその存在の重要性を維持するために臨床使用許可に対して時には不必要と思われるテストを要求しなかなかに認可を与えない。したがって現在はほとんど全ての人工心臓の臨床はドイツを主とする欧州で治験を始めているのが現状である。

9. これから日本の進むべき道

現在アメリカのFDA は少なくとも500名プラスの専門家が人工臓器の認可に従事している。これに対する厚生省の医療機器認可部門は50名以下である。人工心臓に関してはその専門知識を有する役人は数人といっても過言ではない。FDA では人工心臓の開発より約15年で臨床使用認可が現在は普通である。IDE (Investigational Device Exemption) の認可はすべてのデータがそろってから（上記学会委員会で勧告するもの）申請して約1年半から2年間は最低必要といわれている。しかしながら日本ではアメリカで臨床使用後、最低10年は現在までの例では必要である。

したがってFDA のように予算も人材も十分にありながら、政府機関での決定で時間がかかりドイツとの国際競争に負ける運命を持っているのである。したがって予算も人材も持っていない厚生省はこれら医療機器臨床使用認可は、関連医学会で承認された装置で開発担当研究者が彼の属する病院のIRB (Institutional Review Board) で許可をとれば臨床使用して良いと云う許可を、政府が特別な審査なしに与えるように変えなければ、国際競争に打ち勝って日本の治療用医療機器産業が世界にはばたくことは不可能である。

これはドイツより厳しいシステムである。つまりIRBの他に関連学会の認可のあと国の認可を得ると云うシステムである。しかし認可した国及び学会は、そのPLに関しては責任をもたず、あくまでその装置を開発した個人、会社、及び使用した個人の責任において臨床使用を許すのである。1976年以前の近代医学治療技術の開発はすべてそのようにおこなわれたものであった。

関連学会の承認と云うプロセスが入ることにより科学的、医学的に適切でないと考えられる装置を参入させないピアレビューシステムを確立させることは非常に重要である。更に国が認可したと云う立場はそれだけで国際競争の支えになることは明白である。

ここ数年の日本人工臓器学会はこのような事情を十分に理解して前理事長の許俊鋭博士が中心になってこのような学会でのそれぞれの人工臓器の治験指針と臨床使用認可システムの可能性を話し始めている。ロータリ血液ポンプ学会でも学会長の高谷節雄博士の下で、福井廉裕委員長が中心になり許委員会を助けるグループを設立させている。又日本アフエーシス学会も同様な立場である。現在日本の人工臓器、医療工学、生体材料の各学会が一致団結して日本の将来のために、日本政府の助けになるよう努力する時になっている。

10. 国際競争の現在と将来

ここ20年、いろいろな学会を通じてFDA の現況をあらためて学会の意見を重要視してFDA そのものの審査をショートカットする要求はほぼ全部受け入れられていない。FDA としてはその存在価値を高めて多額の予算をとることが最大唯一の目標であり、その逆は誰も考えていないし、もしそれに同意するFDA の職員はすぐに解雇されるか役職を移されるかというのが現況である。これはアメリカにとっては非常に残念なことであるが、日本にとっては非常に良いサインである。

40年前たしかにアメリカの医療技術は世界で最新最高であったが、人工腎臓の例でもわかるように過去20年は日本、ドイツがその医療技術においてもアメリカとトップの座を争うようになってきた。日本にとって幸いなことはアメリカ政府の要人はまだこの現状を肌で感じていない。アメリカユーバアルレスの誤認がまだ続いている間に日本の医療産業の基盤を作ることができるのは、日本の将来にとってここ数年しか与えられていない。筆者のアセスメントでは米国はドイツか日本に完全に主役の座を10年~20年の間にゆずらなければならない立場にあると信じている。

もし現在の状況が10年~20年続けば間違いなくこの分野はドイツ産業によって世界が完全な支配下に落ちることは自明である。しかしもし日本が前述のごとき立場に立った場合ドイツは日本の敵ではない。その理由は以下にしめ

す。

- 1) 研究者の数が日本の1/4である
- 2) ドイツ政府は現在までのグラントは日本の1/50以下である
- 3) 人工臓器研究開発センターは日本の1/10である
- 4) 現在開発されたポンプはアメリカポンプの長所をとって集積されたものでドイツ独自の技術によるものではない。

もし日本が現在の立場を固持するなら、日本の有力な将来産業は自分で消滅させることになり、この責任は重大である。筆者の知るところによれば、厚生省の若手スタッフがアメリカFDAの真似、そしてアメリカFDAのブループリントを入手しようとしている、とのことである。現在よりさらに大きな認可制度を導入したがっており、FDA見学にも来米している。これはまさに亡国の試みである。赤松正雄厚生労働省副大臣がテキサスメディカルセンター見学に本年7月7日ヒューストンに来たが、この時上記のようにアピールした。理解してもらっていただければ幸甚である。

11. 日本での治療用医療産業の将来について

2006年10月31日より11月2日まで著者は日本人工臓器学会に出席した。そこで日本の厚生省が現在アメリカのFDA許可製品はそのまま日本で販売可能であると言う米国及び日本の“Harmonizing approval”がアメリカよりプロポーズされ、それを受け入れる事により現在厚生省が困っている医療機器に認可が簡単になると言う報告がされていた。しかし、もし日本製の医療機器をアメリカFDAが同じように認可すると云う条件でならば良いが、FDAはたとえそのような契約結んでいたとしても色々な理由をつけて、そのままアメリカ製品として日本製の医療機器を受け入れる事はしないはずである。その為の理由は何とでも付け加える事が出来るからである。これは1976年よりFDAの立場を身をもって経験した筆者であるからこそ云う事が出来る事実である。

ヒューマニタリアンな立場に立って米国の市場に受け入れられるためには、ある実験によってその安全性を証明せざるを得ないと云う条件が必ず付けられる。これは政府としてである。従ってアメリカ製医療機器を無条件で日本の大きなマーケットに売る事が出来るためだけの“Harmonizing approval”である事を忘れてはいけない。

それ以上に問題なのは、どのような安全で有効な日本の医療機器であろうとも、そのままアメリカの保険で受け入れられる事を夢見る日本人が居るとしたら、お人よしも極まれと云う外ない。アメリカの保険会社はFDAが例えば認可したとしても個人企業であるので政府の意見を聞く必要がないからである。しかし日本の場合、日本政府が認可した場合一様に認可せざるを得ない。つまり“Harmonizing approval”と云う一見日本、米国両方にとってお互いに

役立つプロポーザルであるとする日本厚生省の役人が居たとしたら、これはまさしく日本の将来の産業をアメリカに只で売り渡す罪人である事を忘れない。アメリカ政府はFDAのover regulationにより医療機器がドイツの10倍以上高価になっている事を誰よりも知っている。しかしアメリカにとってドイツはこの分野では恐るに足りない相手である。本当に恐ろしいのは日本である。従って今“Harmonizing approval”によって将来日本の医療機器産業をアメリカのコントロール下におくためのものである。

一見日本にとって立派な日米協力の一つに見えるが、要求は絶対受け入れてはいけないのである。アメリカにとって現在巨大化したFDAの医療機器部門を縮小化することはできない。従って将来日本で作られる立派な、有効な、安全な、安価な、治療用医療機器をアメリカのFDAのコントロール下に置く事によって、日本の医療機器をアメリカの装置と同じように高価にするための“Harmonizing approval”である。

現在日本の医療費はすでに高価になりつつある。もしこのアメリカの要求を受け入れた場合、そしてアメリカ製の医療機器を使用した場合医療費の高騰は考えるだけでも恐ろしい。高齢化社会日本ではこれからますます医療機器が必要となる。日本製の安全、有効、安価の医療機器を使用しない限り、日本はアメリカのような医療三流国になり下がってしまうのである。

12. 安価、有効、安全、な日本製医療機器

ではどうしたら日本製医療機器をドイツと同じように安価で作り、しかもその有効性、安全性を維持する事が出来るかについて筆者の意見を述べてみたい。

それは厚生労働省で出来るだけ簡単にその商品化を許可するかどうかにかかっている。現在アメリカのFDAで商品として認可されるためには、最低5千ページから1万ページの報告書があると云われている。どのような専門家でもこのすべてを読んで理解する事は出来ない。これは将来何か問題があった時、その問題に対するスタディがすでに行われていたかどうかチェックするためであって、何ら安全性、有効性を証明するためでない。

例えば人工心臓の場合、100%死亡する可能性のある患者に植え込むものである。現在世界の人工心臓はその60%救命(3か月間)することに成功している。前述の如くFDA参入以前も以後も変わらない。死に直面している患者が10人の内6人助かるのである。これが究極の有効性、安全性を示すものに他ならない。従って今、60%以上の救命率を持つ人工心臓があれば本当に安全、有効である。人工心臓の開発の為にアメリカ人工臓器学会、アメリカ心臓血管外科学会及びNIHで示した臨床使用可能な人工心臓は次の二つの条件をクリアしたものである。

- 1) 動物実験で8個のポンプを左心バイパス装置として3

か月間埋め込み、そのいずれにも血栓、出血、感染及び肝不全が起きないで生存した場合(臨床的に受け入れ可能な副作用は可)

- 2) (動物を使わない) インビトロ実験で8個のポンプシステムが2年間故障なしで機能を保持した場合(1個の受け入れ可能な故障は承認する。)

つまり条件が増加すればする程、FDAで認可が難しくなるから、簡単な条件を示したものである。残念ながらFDAはこの様な推薦勧告を受け入れなかったため10倍の開発費が必要になったのである。

従って日本政府がこれ以上の難しい条件に従って人工心臓の保険認可を行おうとした場合、まず誰も認可の“判”を押すことが出来ない。筆者は現在日本人工臓器学会の委員会(許委員長)で国立循環器センターの中谷武嗣博士が提案する以下の簡単な指標で十分であると信じている。

- ①パイロットスタディ：患者5人、3人以上生存の場合無条件で②へ
②フィージビリティスタディ：患者15人、10人以上生存の場合保険適応とする。

ちなみにここで示した合格の基準は筆者が追加したものである。つまりこの様なクリアカットの承認基準による認可であれば誰も不信感を国に対して持つ事はない。この機器の臨床使用に対する責任は100%その装置を開発した会社とその安全性、有効性を証明した研究開発者にあるべきであり、現在のように認可した国及び“判”を押した厚生労働省の担当者にその責任はない。また認可した機器の安全性、有効性の問題が起きた時は、その機器を扱っている学会に差し戻しその特別委員会で問題があるかどうか、そして問題があった場合どの様な改善をすべきかの審査してもらえればよい。しかしその結果は学会の責任ではなく、機器を開発した会社に100%あるべきである。

以上の原則に従っている限り日本の治療用医療機器はアメリカ、ドイツに対して勝ち残る将来の有望産業となる事が出来るのである。

13. 結 語

日本の将来の基幹産業として最も有望な産業は医療産業、特に治療用医療機器産業である。産業を世界一にするためには、日本の国の役所、関連学会、企業の綿密な連絡の下の現在のシステムを出来るだけ早くあらためる必要がある。

能勢 之彦 (ノセ ユキヒコ)

I. PROFESSIONAL CAREER:

1991–Present Professor of Surgery, Department of Surgery, Baylor College of Medicine, Houston, Texas

1989–1990 Chairman Emeritus, Department of Artificial Organs, The Cleveland Clinic Foundation, Cleveland, Ohio. Visiting Professor, Department of Surgery, Baylor College of Medicine, Houston, Texas

1971–1989 Scientific Director, Artificial Organs Program, and Chairman, Department of Artificial Organs, The Cleveland Clinic Foundation, Cleveland, Ohio. Professor of Biomedical Engineering (adjunct appointment), Department of Biomedical Engineering, Case Western Reserve University School of Medicine and Engineering, Cleveland, Ohio

II. EDUCATION:

M.D. (1957) Ph.D. in Surgical Science (1962) University of Hokkaido, School of Medicine, Sapporo, Japan

III. ADDITIONAL ACTIVITIES:

1. Past President, International Society for Artificial Organs (ISAO) and Editor-in-Chief Artificial Organs
2. Past President, American Society for Artificial Internal Organs (ASAIO)
3. Consultant and Member of NIH Surgery and Bioengineering Study Section (1981–1987)
4. Various positions in other societies, universities, and journals
5. Recipient of many awards, including International Center for Artificial Organs and Transplantation (ICAOT) Cleveland awards
6. Membership in most societies in artificial organs

IV. PUBLICATIONS:

1. Twenty books on artificial kidney, oxygenator, cardiac prostheses, and biomaterials
2. Author and co-author in over 80 book chapters and in over 1,100 original papers

V. FIELD OF EXPERTISE

1. Various aspects of cardiac prostheses
2. Blood purification technologies, including hepatic assist and plasmapheresis
3. Various aspects of pump oxygenators
4. Biocompatibilities of biomaterials
5. Biomaterials for surgical implants
6. Human spare parts
7. Therapeutic artificial organs
8. Any area of artificial organs

