



8-8 デバイスラグ

～政府成長戦略に関わる課題を理解する～

キーワード ・医療機器 ・ドラッグラグ ・PMDA

●このテーマで目指すゴール

- ・デバイスラグとは何かを理解する
- ・ドラッグラグ問題との違いを理解する
- ・デバイスラグ問題に関して、政策提言できるようになる

患者さんからの質問

医療機器に関する「デバイスラグ」という言葉を聞きましたが、薬の「ドラッグラグ」問題とは何が異なるのでしょうか。

[寄稿] 東京大学公共政策大学院
特任教授 大西 昭郎

●はじめに

医療技術の発展は目覚ましいものがあります。世界中で日々新しい診断や治療の方法についての研究や開発が進み、医療の現場に導入されてきています。とりわけ医療機器の発展はエレクトロニクス製品と同じように日進月歩です。診断や治療の高度化を実現したり、手術や検査、入院などに要する時間を短くしたり、患者の皆さんの生活の質（QOL）を向上したりしています。また、医療提供者の方々にとっての負担や手間の軽減、生産性の向上などにも貢献しています。医薬品と同様に、医療機器を使用した診断や治療についても、患者の皆さんにとってどのような選択肢があるのかについて常に関心を持っておられることと思います。しかし、これらの新しい医薬品や医療機器は、世界のどこかで実用化がされたとしても、日本の医療現場に直ちに導入されているというわけではありません。

●デバイスラグとは

ある医薬品が海外では使われているのに国内では使えないとき、ドラッグラグが生じている、といわれます。同様に、海外で使用されている医療機器が国内では使用できない場合、デバイスラグが生じているといわれます。「デバイス」とは医療機器のことを指しています。技術や製品を導入するためには、それらを企業が開発・製造し、医師や医療機関が医療現場で使用する環境を整えることはもちろんですが、それぞれの国や地域での規制制度や保険制度のルールなどに基づく手続きや手順を経ることも必要です。その際に、企業や医療機関にとってそれらの手続きや手順を経る上でのコストや手間などが採算に見合う

状況にあることも必要です。海外では医療の現場に導入されている技術や製品であっても、制度を含む市場環境の違いにより、国内の医療現場に導入されるまで何年もかかる、または、導入される予定が立ちにくい、といったことが起きています。

●ドラッグラグ問題との類似点と相違点

ドラッグラグとデバイスラグはとてもよく似た問題です。しかし、その問題の背景や解決のための方法は少し違っています。それは医療機器の特徴に由来しています(表1参照)。

医療機器は、ピンセット、注射器はもとより、手術に使うメスやカテーテル、体の中に植え込む人工血管やペースメーカー、さらには大きな画像診断機器や放射線治療機器そして手術ロボットなどを含めて、およそ15000品目、モデルや大きさの違いまで数えると30万種類にもおよぶと言われています。技術革新のスピードが速く、画期的な新製品が頻繁に導入されていくほか、すでに使われている機器であってもその多くが常に改良や改善が加えられ、1、2年ごとに新しいモデルとして医療現場に届けられます。

医療機器は開発や製造の工程などに特徴があります。新薬の開発や導入は、研究開発に要する期間が10年以上かかることも少なくありません。それに比べて、診断や治療などに使用される医療機器の技術進歩ははるかに速く、またその形態も多様です。医薬品の開発では、効能や効果のある化学物質を「見つけ出す」ことがとても重要ですが、医療機器は必要な機能や性能を実現する機器を「設計して実現する」ことがとても重要な工程です。製造現場や使用現場、そして最終ユーザーからのフィードバックなどから頻繁に設計や製造方法が見直され、改良・改善が進んでいきます。医療機器は多くの部品や材料から作られていることも医薬品と異なる側面です。近年は、エレクトロニクスやソフトウェアなどが組み込まれた機器も多く作られています。半導体やソフトウェアで構成されていて、頻繁にモデルチェンジがなされるパソコンやスマートフォンとほぼ同じともいえます。

医療機器は、90年代以降急速に市場が成長し、2012年には世界の市場規模はおよそ30兆円程度に達しているといわれています(注1)。しかし、国内で使用されている医療機器には輸入品が多いのが現状です。モノづくりに強い技術力のある国内企業が必ずしも医療機器を多く開発したり生産したりしているわけではありません。医薬品の分野では世界的にも有名な企業や製品が日本から生まれています。医療機器の分野ではそうした例は限られています。また、医薬品の研究や開発は歴史が古く、大学での教育や研究も盛んで、多くの人材も輩出されています。しかし、医療機器の分野では、これまで国内では大学での専門学部や学科の設置などはあまりなく、ようやく一部で始まったところといえるでしょう。このため、審査をする当局にも専門家の数が限られているという事情もあります。この点も医薬品の場合との大きな違いです。

●現状と、これまでの取り組み

デバイスラグがどのくらいあるのかについては、いろいろな意見がありますが、ここで

は米国系の医療機器メーカーの団体（米国医療機器・IVD工業会。以下、AMDD）が示したデータを紹介します（図1参照）。それによれば、日本で使用できる医療機器の種類は、欧米に比べるとおよそ半分程度です。また、その差は広がりつつあるともいわれています。

新しく国内に製品を導入する際に審査を行う独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、2008年（平成20年）以降、5カ年計画を立てて、人員などを増強してデバيسラグの解消を目指して取り組んできています（表2参照）。医療機器の審査に関わる人員数も100人を超えるほどになりました。審査の期間についても短縮するために目標を掲げてきています。ただこれまでのところ、目標が完全に達成できたわけではありません。

一方で、技術力があるにもかかわらず、国内では医療機器の開発などはあまり盛んではありませんでしたが、最近では政府が成長戦略にも取り上げるなど、今後の発展が見込める分野として注目しており、様々な企業がこの分野への関心を示しています。

こうした背景から、審査の考え方や方法についても検討が進められ、医療機器と医薬品の取扱いを分けられるように法律の改正が行われました。2013年11月27日に薬事法が改正され、医薬品・医療機器法という名前に変えられました。医療機器についてはその特性に適った取扱いをすることが決まりました。今後1年以内に政令や省令、通達などの詳細なルールを整えて新しい取扱いを実行していくことになります。

さらに、保険償還制度上の課題についても議論がなされています。医薬品では、個別の製品ごとに、その開発に要した費用などを勘案して薬価が設定されますが、医療機器は、一部の申請を除き、個別に保険収載価格が設定されるわけではありません。治療や診断の費用の中にあらかじめ含まれてしまう場合や、すでに使用されている類似の医療機器の収載価格を適用されることがほとんどです。医薬品のような特別な特許の制度や価格維持の制度もないので、2年ごとに、国内外の類似の製品との比較で価格が見直されていきます。国内での製品開発や、医療現場への導入に関わる費用や手間が経済的に見合わない場合には、製品が導入されないことになります。

●必要な対策

政府は、成長戦略の中で健康・医療の分野を重要な柱として位置付けています。デバيسラグの解消や医療機器産業を振興することも目標に掲げています。医学界や医療機関からもいろいろな働きかけも始まっています。医療提供者の方々が新しい医療機器や技術についての情報に触れ、医療現場への導入の必要性について声を挙げられれば、導入が促進される仕組みもできています。

医療機器の分野は非常に技術革新が速く、新しい製品や技術が数多く出てくるため、専門家の方々にとっても最新の情報を常に集めていくことはなかなか容易なことではありません。しかし、グローバル化やネットの普及などにより情報を集める手段は次第に整ってきているともいえます。いろいろな疾病分野などでの患者さんの生活ぶりや診断、治療の仕方などについて情報を集めていくなかで、新しい機器や技術についての情報が見出され

ることも多いでしょう。患者さんや患者団体の皆さんにとっても、そうした情報を集めていけるようになることが大きなテーマだと思います。疾病に詳しい医師の先生から得られる情報はもちろん、海外の患者団体の方々との意見交換や情報交換もとても有効だと思います。

●患者アドボケートができること

医療機器は、それ自体が病気を治癒させることができる、というものであるとは限りません。しかし、患者さんが抱える症状を緩和し、日常のケアを負担少なく行えるようにすることができるものが多くあります。結果的に、患者さんの生活の質を大きく改善することができるものが多く開発されているといえます。また、治療や診断の際に使用することで、患者の方のみならず、ケアをする医師をはじめとする医療提供者の方々の負担（手術の時間や手間、入院期間、処置の頻度や負荷など）が軽減されることが期待できるものも多くあります。

患者団体のアドボカシーとしては、医療機器を含めた疾患の診断や治療の方法などについてそれらの普及を促進するための活動や、治療方法の研究や開発の支援などに取り組んでいる事例があります。たとえば、英国では、不整脈に由来するてんかんの診断や治療を普及させるために、患者団体が医師や医療機器メーカーなどと連携した啓発活動を展開しています（注2）。また、米国では患者と医師や研究者が協力して寄付金などの資金を集め、新しい治療法の研究や開発、そしてそれらの普及のための支援活動を展開しています（注3）。国内でも、こうした活動は次第に活発になってきています。新しい診断や治療の選択肢が医療現場に導入されるよう患者の方々が声をあげられることは大きな力になります。

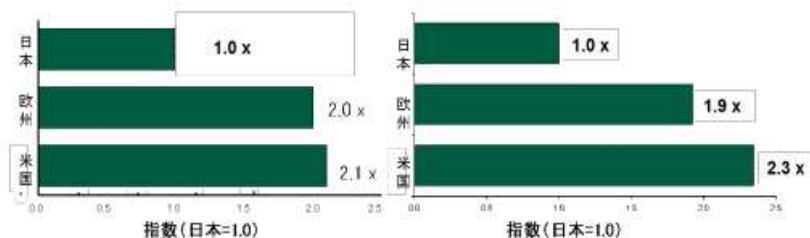
<表1> 医薬品と医療機器の主な違い

	医薬品	医療機器
種類	約17000品目	およそ30万種類、約15000品目
市場規模(国内)	約8.4兆円	約2.2兆円
開発方法	治療や診断の効果がある化学物質や化合物の発見と検証	生体に対して物理的な作用を応用する機器の設計、検証と製造
開発の視点	実験室での化学物質や化合物の抽出や精製に基づくイノベーション	医療現場で得られるアイデアをもとにしたイノベーション、それらへの改良や改善の繰り返し
使用方法	用法用量に基づく(患者自身による服用も)	操作方法を習得した医師が使用
専門教育	大学の薬学部	工学部や医学部の一部。特定の専門学部はほとんどない
病院内での管理担当	薬剤部、薬剤師	医療機器管理室、臨床工学技士

資料:医療機器産業連合会の資料などから作成

＜図 1＞デバイスラグの実情

◆ 日本で使用可能な医療機器は欧州の約半分、米国の半分以下
2008年調査 2010年調査



出典: 2008年デバイスラグ調査 (ACCJ 医療機器・IVD 小委員会)、ACCJメンバー企業33社及び欧州拠点企業10社の計43社の結果

出典: 2010年医療機器タイムクロック調査、LEK 分析 AMDD、EBC企業のみ結果

＜表 2＞審査期間の評価

PMDAによる国内での医療機器審査の現状

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	
新医療機器 (優先品目)	総審査期間	13.9月	15.1月	4.3月	9.3月
	行政側期間	6.0月	5.3月	2.9月	7.2月
	申請者側期間	7.7月	10.7月	1.3月	3.4月
	件数	3	3	6	5
新医療機器 (通常品目)	総審査期間	11.0月	16.5月	9.7月	12.7月
	行政側期間	6.8月	7.1月	5.1月	5.4月
	申請者側期間	7.1月	8.2月	3.4月	5.0月
	件数	33	15	27	41
改良 医療機器 (臨床あり)	総審査期間	17.2月	15.5月	13.9月	17.3月
	行政側期間	10.4月	7.6月	7.0月	7.9月
	申請者側期間	6.6月	7.6月	7.2月	8.8月
	件数	30	40	55	44
改良医療機器 (臨床無し)	総審査期間	13.2月	14.5月	13.3月	9.7月
	行政側期間	8.5月	8.0月	5.6月	4.8月
	申請者側期間	3.9月	6.2月	6.5月	4.7月
	件数	158	182	218	229
後発医療機器	総審査期間	12.9月	11.0月	5.0月	4.0月
	行政側期間	5.9月	5.1月	2.5月	1.6月
	申請者側期間	3.6月	4.7月	2.3月	2.3月
	件数	1,797	1,391	907	1,216

出典: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)「平成21年～24事業年度業務実績 暫定評価シート」

(注 1) 医療機器の国内市場規模は平成 23 年度には 2 兆 3860 億円 (厚生労働省薬事工業生産動態統計)、2012 年の世界市場規模はおよそ 30 兆円 (Worldwide Medical Market Forecast to 2017 による)。

(注 2) アリスミア・アライアンス <http://www.aa-international.org/jp> 参照。

(注 3) 米国心臓協会 <http://www.heart.org/HEARTORG/> ほか参照。