

【コラム】

「コロナ下の新年に思う」

機械振興協会経済研究所 所長 林 良造

年が変わり新型コロナ情勢が次第に長期戦の様相を呈してきたことに伴って、データに基づく科学的思考による合理的な政策・行動が政府をはじめ関係者に求められることを、日々痛感させられている。特に医療供給体制については、日本発の医薬・医療機器が日本では使用できない、豊富なベッドと比較的少ない重症者にもかかわらず医療崩壊を起こそうとしているなどの事象をきっかけに、今まで見逃されてきた政策・慣行に対して改めて厳しい目が注がれるようになった。

当研究所にもこのような医療提供体制に関する研究活動を続けているグループがある。昌子神奈川県立保健福祉大学教授を中心とする医療機器グループである。このもとは東大政策ビジョン研究センターの研究グループにさかのぼる。



この東大政策ビジョン研究センターの研究グループは、日米財界人会議の医薬・医療機器グループの活動の中で、この部門の日米摩擦は産業間の争いではなく、規制をはじめとするビジネス環境の違いが貿易摩擦の形で表れているとの発見から始まった。当時、日本の医療機器の薬事規制は、医薬のリスクが化合物の人体に対する影響であることに対して、医療機器のリスクが根本的に異なることを無視して、同じ規制手法を機械的に当てはめて行われていた。

研究グループでは、その弊害の根本的な解決に向けて、日米の産業が協力し、ユーザである医療現場とも協力しつつ規制当局に働きかけるべく研究を始めた。審査実態の調査、米欧の審査制度などの調査研究と政策関係者との対話を経て、審査機関（PMDA）の独立性・専門性の追求、薬事法から医療機器を別扱いにする薬機法への大改正に結びつき、さらに再生医療に関しては市販後調査に軸を置く早期承認制度の法制化などへもつながっていった。他方、米国などではさらに進んで、新たな製品の開発にあたって開発初期から開発サイドと規制サイドとの協力が進められていることもわかってきた。

しかしながら合理的規制は、画期的医療機器の開発・タイムリーな実用化にとってその一部に過ぎない。例えば、そもそも承認の申請自身が大幅に遅れる、あるいは日本では行われ

ないというようなケースも、少なからず散見されるようになっていった。



今回の当研究所の医療機器グループの研究の出発点は、俵木登美子元厚労省審議官の「規制改革は一步踏み出したが、これで日本から革新的医療機器はうまれるのか？」という問題提起である。この問題は、今回のコロナ危機の中で、日本発の検査機器がフランスで実用される一方、日本では使用できないことなど、日本の技術が生かされていないのではないかという点にも表れている。

そしてここに立ちはだかる問題の多くは、現在の最大の問題である新型コロナ対策の上からも指摘されている諸問題と、共通の源を持つものであることも明らかになってきている。日本での新型コロナウイルスのワクチン申請を阻んでいる治験の高いコストと長い時間は、多数の小規模の病院が一体化されずに併存している点が根本原因となっており、これは現在、医療資源の効率的利用を妨げ、医療供給体制を不必要に硬直したものと、医療崩壊を早めていることとつながっている。またワクチン開発や創薬や医療機器開発において橋渡し研究から申請、実用化へとつないでいく上で、参加する医師が欧米と比べて極めて少ないことも大きなネックとなっている。この点は、現在新型コロナ対応としての医師の不足、またそれを医師の偏在問題と主張し、女医を排除しようとする形での対応を続けてきた政策・慣行と同根の問題である。さらには多くの国で重要な役割を果たしているベンチャーキャピタルと、医療機器ベンチャー企業を日本においてつながりにくいものとしているものに、承認時期や診療報酬の透明性・予見可能性の不足がある。そこには診療報酬・薬価設定の不透明性、薬事規制でも、刑事責任追及の経験のぬぐい切れないトラウマからくる審査機関の防御的・閉鎖的な審査傾向の問題なども残されている。



このように、医療機器問題を解決することは、現在の医療政策の抱える根本問題の解決と表裏一体となっている。そして限られた政策・研究資源を生かし、これらの問題を効果的・効率的に解決するためには、プロセスの全体像を踏まえ、順次調査・研究・提言を他の機関とも協力しつつ戦略的に進めていく必要があるところに差し掛かっている。

(了)