

変革そして困難な時代の日本の医療政策を考える ～医療イノベーション・再生医療とPMDA改革・薬事法改正～



「眼病の治療」は、目を病んでいた大和国の男のもとに目の医者だと自称する男が来て、鍼（はり）がいいだろうと目には鍼を打ったために、男の目はよくなるどころかますます見えなくなり、失明してしまったという話を描いている。

前衆議院議員・医師 吉田つねひこ

名古屋大学医学部特別講義

2013年9月9日

1: 日本の医療機器産業の現状

2: 医薬品医療機器総合機構(PMDA)改革と薬事法改正

3: TPPと日本の医療

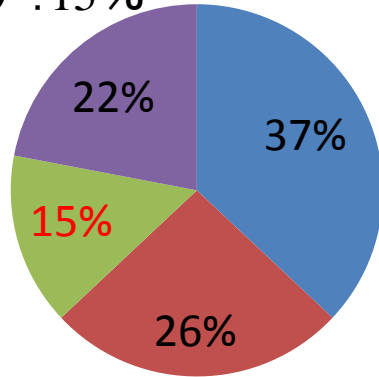
4: Vision Van その他

医療機器の市場規模

2000年

世界市場: 1600億ユーロ

日本のシェア: 15%



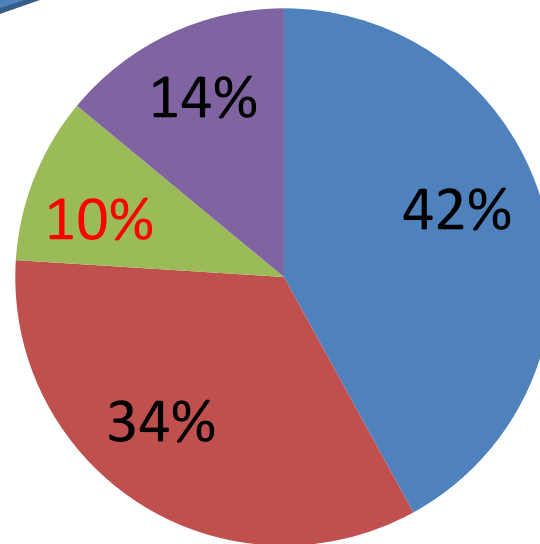
■ USA ■ EU ■ Japan ■ Rest of World

世界市場: 約20兆円
国内市場: 約2兆円
シェアは低下傾向

2005年

世界市場: 1870億ユーロ

日本のシェア: 10%

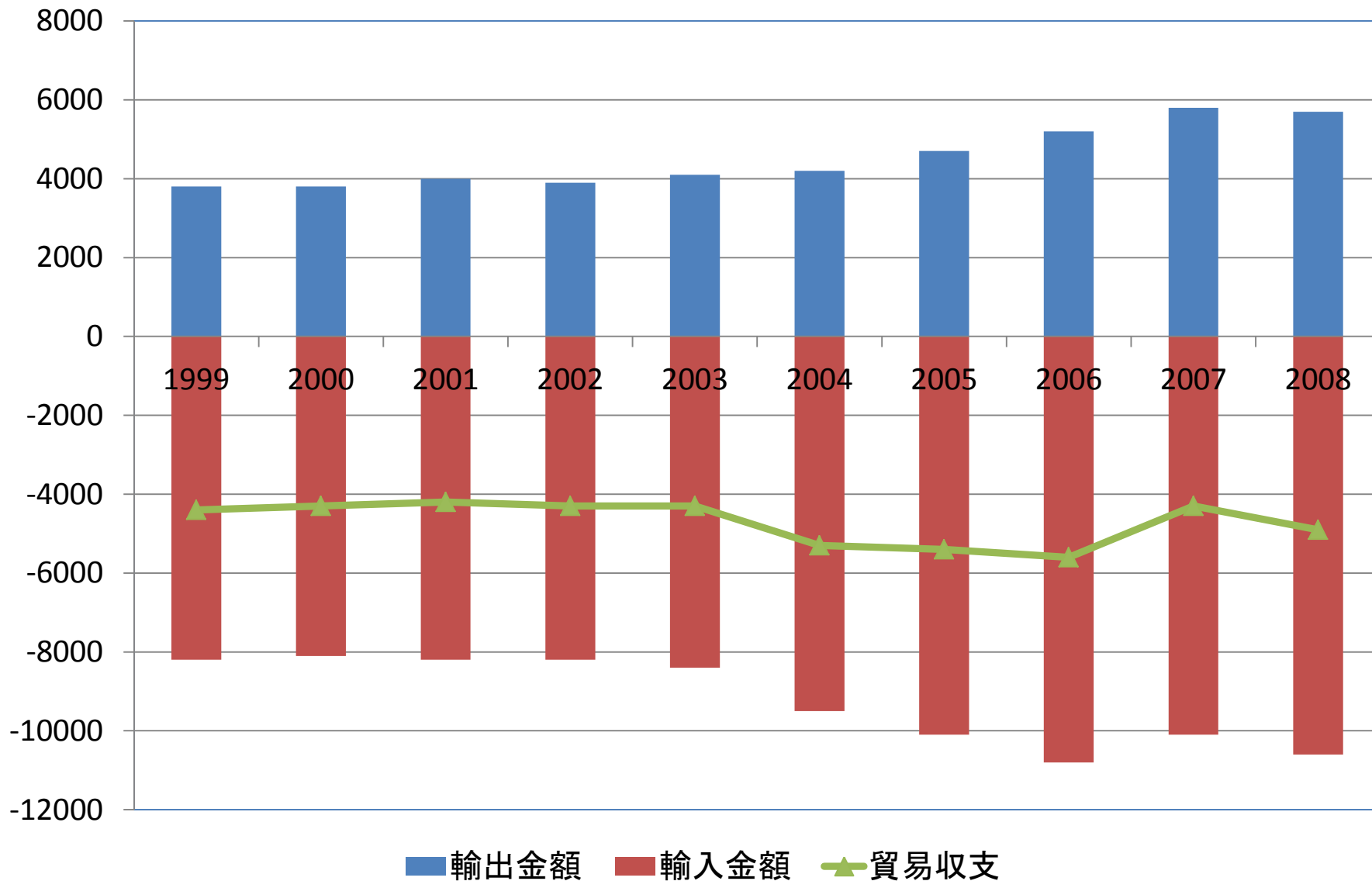


■ USA ■ EU ■ Japan ■ Rest of World

(出典: 医療機器産業ビジョン)

医療機器の貿易収支の推移

(単位:億円)



(出典:厚生労働省「平成20年度薬事工業生産動態統計」)

中国の医療機器産業の著しい成長

中国の医療機器市場動向

ーデバイスメーカーの数	15, 300社(上位150社中50%で海外投資活用)
ー工業生産額	約2兆8000億円(年平均15%増)
ー輸出	約8, 000億円(22%増)
ー輸入	約4, 000億円(16%増)
ーディーラーの数	144, 000社

韓国も！

「健康中国2020年戦略」の策定 → 国家戦略として医療サービス拡大

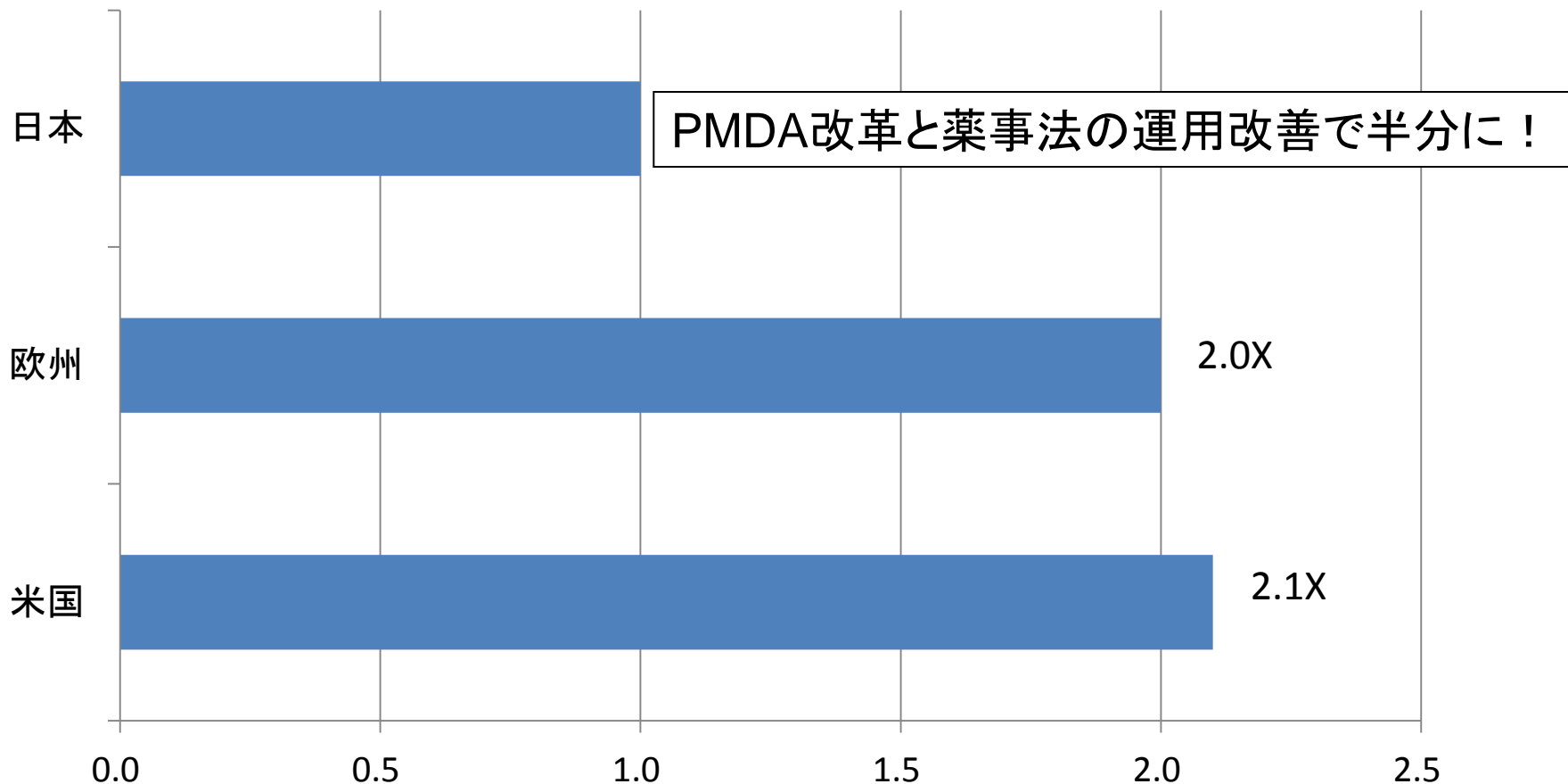
- ー2010年までに都市と農村の住民に対する基本医療衛生制度を設立させ、全国民が基本的な医療制度を保障される国に。
- ー2015年までに医療衛生サービスのレベルを新興国の上位並にする。
- ー2020年までに基本医療衛生制度を先進国並とし、医療レベルを先進国の中位レベルに

中米商業貿易連合委員会(JCCT) → 医療機器導入障壁撤廃に向けた取り組み

- ー中国の価格設定プロセスは、中国国民の先端・高品質医療機器アクセスを阻害
 - 透明性と公平性を担保するため、価格修正案作成時に、米国政府・関連者の意見聴取
- ー複数の組織による医療機器導入審査が導入費用や時間に悪影響
 - ワンテスト・レポート・フィー・インスペクション実施による審査時間の半減に同意
- など、中米にて今後継続的な提携・議論を行うことを同意

政・官・産一体となった医療産業育成戦略を推進

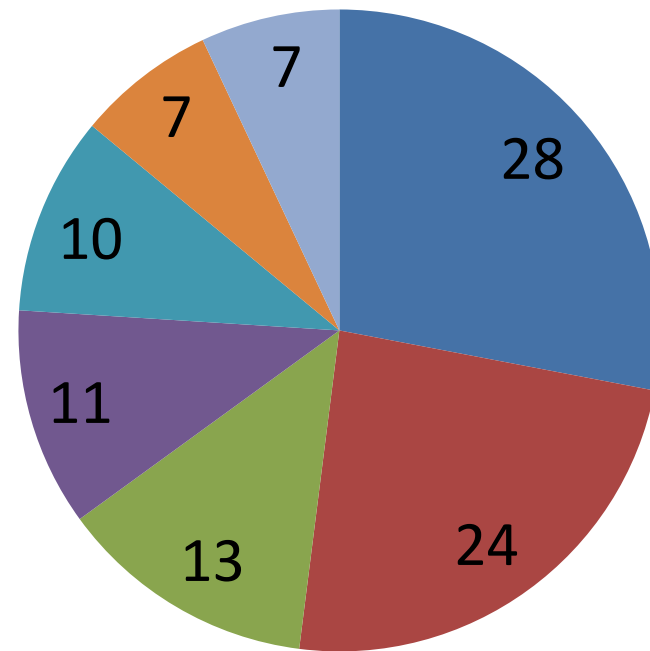
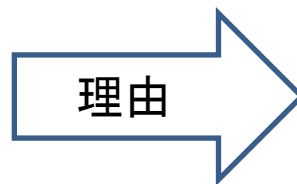
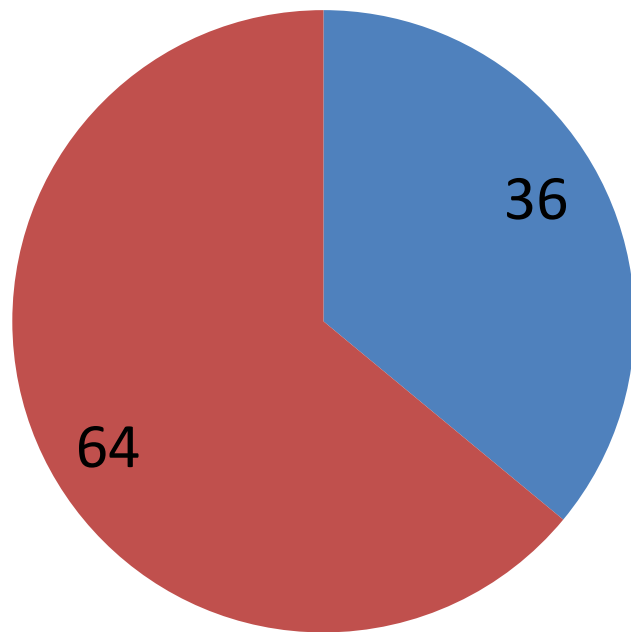
デバイスギャップ:日本の現状(2008年時点)



(出典:2008年デバイスラグ調査(ACCJ医療機器・IVD小委員会))

日本市場でアクセス可能な主要欧米医療機器は欧米の約半分

承認申請を行わない(行えない)理由



■ 申請を行わない ■ 申請を行う

■ 高い規制関連のコスト ■ 不十分な市場環境
■ 承認に係るタイムラグ ■ その他
■ 高い事業コスト ■ 低い診療報酬
■ リソース不足

(出典: 2008年デバイスラグ調査 (ACCJ医療機器・IVD小委員会))

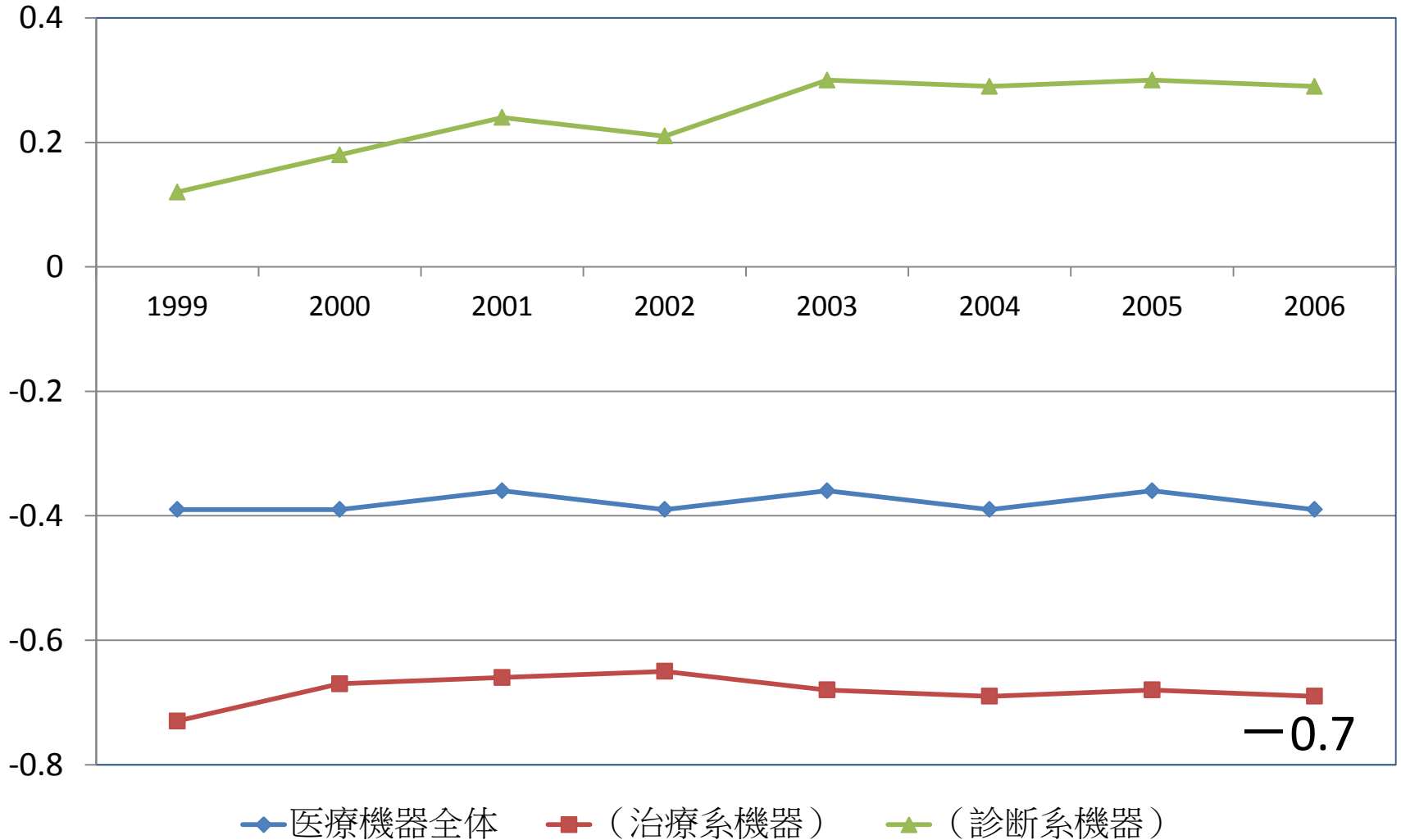
高い規制関連のコスト・不十分な市場環境・高い事業コスト・低い診療報酬等、経済的理由が申請しない理由の69%を構成している

医療機器と医薬品との違い

	医療機器	医薬品
市場規模	約2.2兆円	約8兆3700億円(薬価)
数の違い	30万品目	1万7千品目
モノの違い	幅広い材料とエレクトロニクス技術で構成	天然物質・化学物質等
開発の視点	新規開発と改良改善によるイノベーション	新規開発によるイノベーション
作用・機能	多種多様な機能・作用	主に化学的な作用・機能
使用方法	操作方法の習得が必要	用法用量
保守・廃棄	保守管理が必要	特になし
専門教育	特定の学部は特になし	薬学部
院内担当	医療機器管理室 臨床工学技士	薬剤部 薬剤師
規制	薬事法	

医療機器における日本の国際競争力

$$\text{国際競争力指数} = (\text{輸出額} - \text{輸入額}) / (\text{輸出額} + \text{輸入額})$$



(出典: 厚生労働省「薬事工業生産動態統計」)

**治療系機器の国際競争力指数は「-0.7」であり、輸入が主、
約2兆円の輸入超過！**

医療機器とPMDA



医療工学を育てる

医療機器の内外価格差

	日本	FAP比	海外平均 価格(FAP)	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
PTCAカテーテル	12.7万円	1.9倍	6.7万円	8.0万円	8.2万円	6.1万円	4.6万円
冠動脈ステント(一般型)	27.9万円	1.6倍	17.6万円	21.7万円	24.3万円	14.1万円	10.5万円
ペースメーカー	103.0万円	1.3倍	77.3万円	92.6万円	79.8万円	69.4万円	67.3万円

(注)1. ペースメーカーはシングルチャンバーII型の価格。

2. PTCAカテーテル・ペースメーカーは2008年の価格。冠動脈ステント(一般型)の価格は2007年の価格。

高価なペースメーカー、冠動脈用ステントなど多くの医療機器は外国製、



治療用機器が特に問題

つまり高価な輸入品



医療費を押し上げている一因



国産が育たないのは薬事法、治験などのさまざまな理由

生体吸収性ステント

- ・世界初の生体吸収性ステント「REMEDY」(株式会社京都医療設計)
- ・生分解性ポリマーであるPLLA(Poly-L-lactic acid)によって構成
- ・血管に埋め込まれてから2～3年で、血管組織内で水と二酸化炭素とに分解・吸収される
- ・金属アレルギーや成長過程の患者にも使用可能
- ・ドイツで臨床評価。現在、ヨーロッパ各地で発売



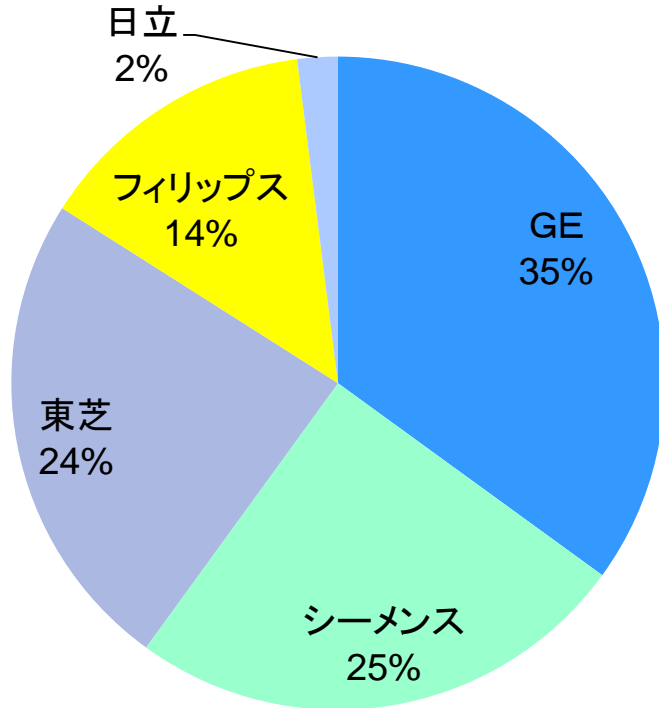
©株式会社京都医療設計

→日本の医療技術は世界で十分通用する

→しかし、日本の医療技術なのに現在のところ日本で使うことができない

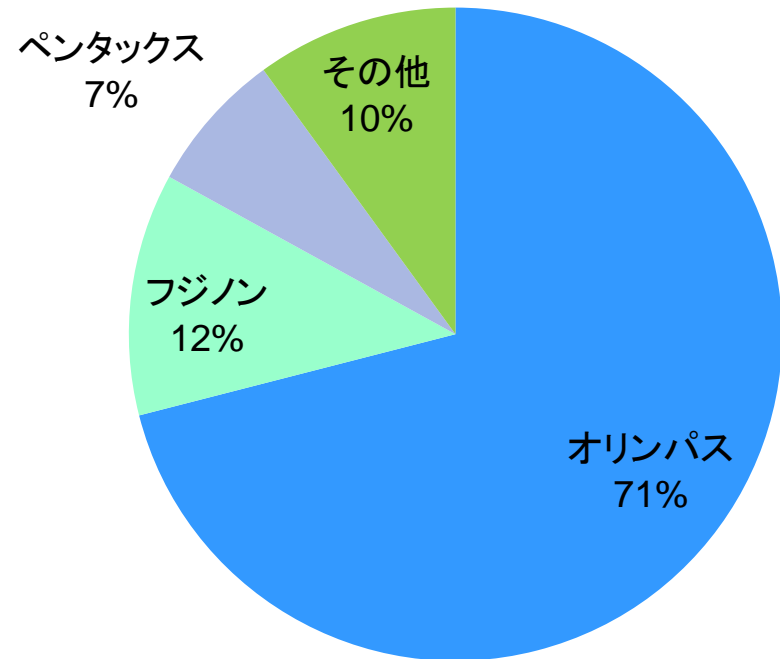
医療工学を育てる

CTスキャンの企業別シェア



日本企業のシェア 25%

内視鏡(軟性鏡スコープ)



日本企業のシェア 90%以上

日本には世界有数の医療技術がある！
医療工学をさらに育てて、安価で高性能な医療器具を導入すべき。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構技術系職員職種別内訳

職種	職員数
薬学	289
理学/農学等	47
医師	29
工学	30
獣医/毒性	16
生物統計	10
看護	3
歯科	3
システム	4
計	431

67.1%

6.7%

※平成22年2月1日現在

※独法全体の職員数は533名(役員含む)

日米における審査体制等の比較

	日本	米国
審査機関	医薬品医療機器総合機構(PMDA)	食品医薬品庁(FDA)
人員 (2009年度)	521人(うち審査部門346人)	4,911人(注1)
審査体制	新薬審査5部、生物学的製剤審査2部、 医療機器審査2部の体制	新薬CDER、生物学的製剤CBER、 医療機器CDRHの体制
年間予算 (2008年度)	約96億円 (うち国費6%、約6億円) ※審査等勘定	約1,190百万ドル(約1,071億円) (うち国費約63%、約746百万ドル =約671億円) (CDER,CBER,CDRHの合計)
新薬審査期間実績 (2008年度)	優先審査品目:15.6月 通常審査品目:22.1月	優先審査品目:6.0月 通常審査品目:13.0月
審査手数料 (2009年度)	約3,600万円(新薬) 約100万円(後発薬)	約1,247千ドル(約1億1,200万円)(新薬) 約703千ドル(6,300万円)(後発薬)
承認件数 (2008年度)	医薬品79件 医療機器16件	CDER80件(新薬) CBER60件(主に生物学的製剤) CDRH23件(新医療機器)

(注1)CDER(医薬品審査研究センター)、CBER(生物学的製品審査研究センター)、CDRH(医療機器放射線保健センター)の合計。FDAでは審査とともに研究等もやっている。

(注2)レートは1ドル=90円で換算

人員体制の拡充

機構の常勤役職員数の推移(各年4月1日時点)

(単位:人)

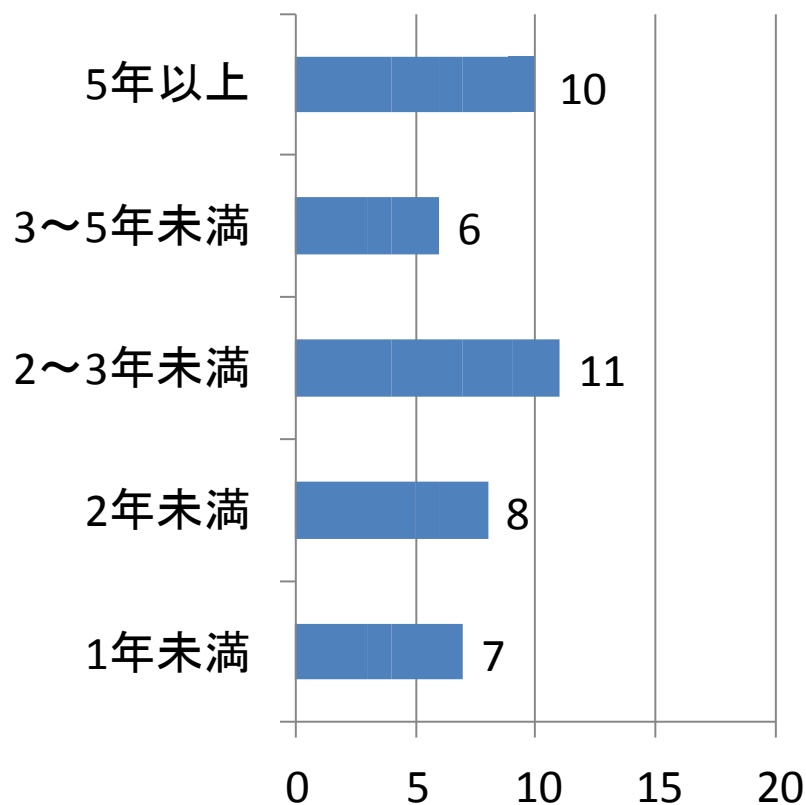
	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年	第2期中期 計画期末 (25年度末)
機構全体 (役職員含む)	256	291	319	341	426	521	605	751(予定)
うち審査部門	154	178	197	206	277	350	389	—
うち安全部門	29	43	49	57	65	82	123	—

平成22年4月1日の技術系職員の新規採用:82名(うち大学院等の新卒者62名)

医療機器審査員の審査経験年数

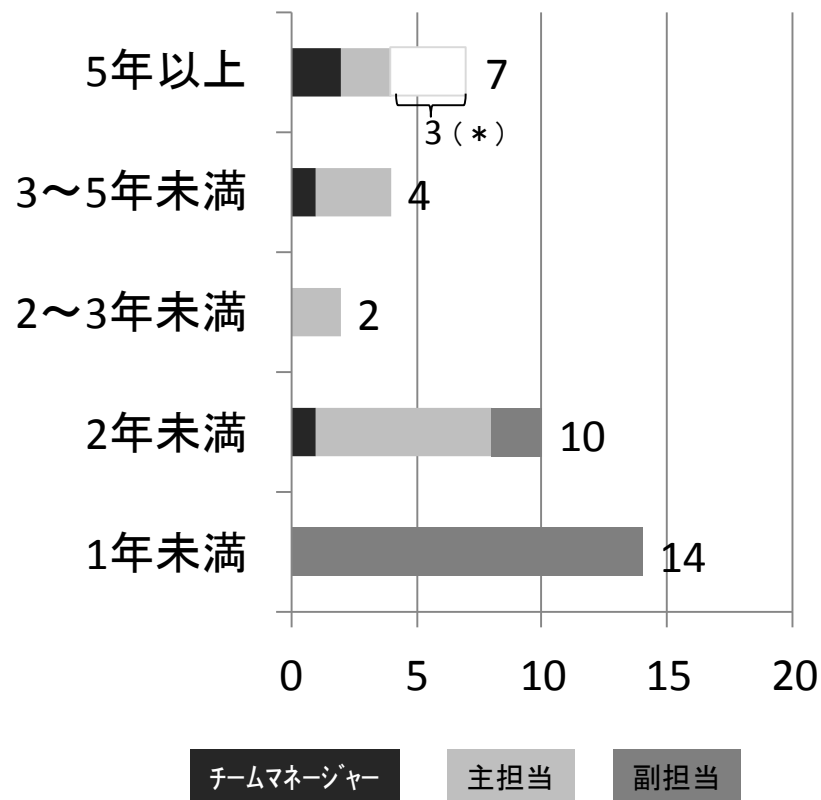
H24.2.1現在

新・改良(一、二部)



* 新・改良医療機器の審査体制については、次頁のとおり、審査員が双方に渡り審査することがあるため一括して示している。

後発(三部)



* チームマネージャーの医療機器審査部経験年数2年未満の1名は医療機器安全対策関係業務と合計し、5年以上の経験を有する。

(*) 上記表にある人数の他、医療機器審査第三部には、部長1名、審査役1名、主査1名が在籍。

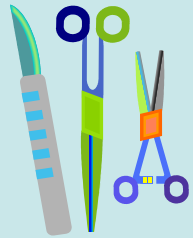

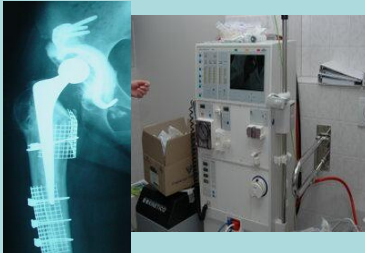

薬事法

- 1: 医療機器についての規制
- 2: 再生医療製品についての規制
- 3: 医療イノベーション5か年戦略
- 4: 薬事法改正

医療機器について

医療機器の分類と規制

小 ← リスク → 大

国際分類 (注1)	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
具 体 例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 体外診断用機器 鋼製小物(メス・ピンセット等) X線フィルム、 歯科技工用用品</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) MRI装置、電子内視鏡、 消化器用カテーテル、超音波 診断装置、歯科用合金</p> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 透析器、人工骨、 人工呼吸器</p> 	<p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れがあるもの</u></p> <p>(例) ペースメカ、 人工心臓弁、 ステント</p> 
薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証(注2)	大臣承認(独立行政法人医薬品医療機器総合機構で審査)	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)」において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(注2) クラスⅡ品目のうち、厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在13機関)が基準への適合性を認証する制度。

医療機器の規制に関する国際比較

	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
	クラス I (例:メス、ピンセット)	クラス II (例:超音波診断装置、消化器用カテーテル)	クラス III (例:人工骨、心臓血管用バルーンカテーテル)	クラス IV (例:ステント、ペースメーカー、人工心臓)
日本 [審査:PMDA] [承認:厚労省]	届出	第三者認証 医療機器ごとに認証基準を作成 (認証基準のない一部のものは承認 (PMDA審査))	国の承認 新医療機器(治験が必要) 後発医療機器(承認基準を定め審査)	
米国 [FDA]	クラス I 届出 (ラベリング、QSR適合性を要求)	クラス II 国の承認 新医療機器:市販前承認(PMA)(治験が必要) 後発機器:市販前届出(510k)(実質的同等性で判断) [第三者認証機関:実質的同等性評価]	クラス III 各種審査ガイダンスを作成。それをもとに必要なデータを要求・審査	
EU [認証機関]	クラス I 自己認証 (滅菌品、測定機能を有する機器を除く)	クラス II a 第三者認証 製造に係る適合性評価 ・規格基準を医療機器ごとに定め(欧州規格)、それに基づき基準適合性を判断 ・規格基準がないものは、EUの医療機器ガイダンス(MEDDEV)に基づき審査	クラス II b 設計、製造に係る適合性評価	クラス III [新医療機器は治験が必要]
韓国 [KFDA]	届出	クラス II 国の承認 ・国際規格・国際標準を受け入れ、それをもとに承認審査 ・クラス II は第三者認証へ移行中(現在はパイロットの位置づけ)。第三者認証は、ISO規格等を導入し、基準適合性を判断	クラス III	クラス IV

(注)各国の状況については、引き続き精査中。

欧米の医療機器規制の見直し

欧米においても、医療機器規制の見直しが議論されている。

■米国

- 2009年1月、米国版会計検査院(GAO:General Accounting Office)がFDAの 510k制度(同等性調査)の改善を勧告。リスクの高い医療機器は、より厳格な市販前審査プロセスにより承認されるべきであると指摘。現在、FDAにおいて、510k制度の見直し作業が進められている。
- 510kで上市された医療機器の不具合等が議会でも指摘され、FDAは現在、改善検討中との情報。

■欧州

- EU委員会が公表している医療機器指令の改定に向けた道筋によれば、EU委員会は医療機器指令を改正し、医療機器の安全性と性能に関する評価に係る責任を第三者機関から規制当局に移管し、CEマークに変えて製造販売許可制度に移行することを視野に入れて検討中。
- 2012年1月21日号Lancet誌によれば、英国規制当局の医療機器安全委員会委員が、欧州の第三者認証制度であるCEマーク制度は医療機器の安全性を保証していない、英国の医療機器規制システムには深刻な脆弱性と欠陥があると指摘。
- 2011年5月米国医療機器業界誌Gray Sheet誌によれば、欧州心臓病学会が、欧州医薬品庁(EMA)による中央審査方式の導入を提言。また、British Medical Journal誌は欧州の医療機器規制は目的に叶っていないと指摘。

各国の医療機器規制

国名	医療機器法が単独で存在	医薬品と機器が同じ法律		法律名	分類と規制 (GHTF*クラス分類(4クラス)を参考にしているが、若干の幅がある。)	参考
		章分け	一緒に			
日本			○	薬事法	医療機器を4クラスに分類 ・クラスⅠ 届出 ・クラスⅡ 第三者認証 ・クラスⅢ/Ⅳ 承認	・GHTFルールに準じ、医療機器ごとに国がクラスを決定 ・国際基準を活用
米国		△ (章分けは×だが、「承認」等について別の規定。)	△ 不正医薬品の流通部分等	食品・医薬品・化粧品法 (Federal Food, Drug & Cosmetic Act (version of the United States Code, 2006 Edition, Supplement 3 current through January 5, 2010.)) ※連邦規則(Code of Federal Regulation)として法典化	医療機器を3クラスに分類 ・クラスⅠ 届出 (製品リスト提出) ・クラスⅡ/Ⅲ 市販前届※承認(PMA) ※前例品と実質的同等であることを市販前に510(k)届出で確認	・医療機器ごとに国がクラスを決定 ・クラスⅡの一部は、FDAが認定した第三者機関の510(k)確認審査を受けた後にFDAの最終判断を受けることが可能。 ・国際基準を活用 ※510kで上市された医療機器の不具合回収等が議会でも指摘され、FDAは改善に取り組んでいる。
欧州	欧州指令で加盟国に法制化指示 ※国内法制の形式は加盟国が決定			・能動埋込式医療機器指令 90/385/EEC(active implantable medical devices:埋込式能動医療機器) ・医療機器指令 93/42/EEC(2007/47/EEC改正)(medical devices:医療機器) ・体外診断用医療機器指令 98/79/EC(In vitro diagnostics:体外診断用医療機器)	医療機器を4クラスに分類 ・クラスⅠ 自己認証(滅菌品、測定機能を有する機器を除く) ・クラスⅡ a/Ⅱ b/Ⅲ 第三者認証 Ⅱ a 品質システム監査が基本 Ⅱ b Ⅲ 一品質システム監査に加え、Design Dossierによる第三者認証機関の審査)	・医療機器ごとのクラス指定ではなく、GHTFルールによるクラスの考え方を公布。申請者がこのクラス規則に従い選定 ・国際基準を活用 ・欧州域内で流通する医療機器にはCEマークが必要(欧州指令) ※CEマークは、製品が欧州の法令に適合することを企業が自己責任のもと宣言するもの。医療機器は、第三者認証機関の適合性確認の結果をもとに自己宣言する機器と、自らの責任で自己宣言できる機器が存在。 ※埋め込み型医療機器及びクラスⅢ機器:既存の臨床データで十分と判断出来る場合を除き、治験が必要。(MDD NNEX X) ※人体埋め込み医療機器の不具合等(例:人工乳房)から、事前の臨床試験を求める範囲が拡大する傾向。 現行欧州指令も欧州規則に改定25国の関与を強化することを検討中。
	仏		○	公衆衛生法典 (Code de la sante publique) ※法律のカテゴリーごとに章典化	同上 (クラスは、欧州指令を引用)	
	独	○		医療機器法 (Medizinproduktegesetz)	同上 (クラスは、欧州指令を引用)	

国名	医療機器法が単独で存在	医薬品と機器が同じ法律		法律名	規制の分類 (GHTFクラス分類(4クラス)を参考にしているが、若干の幅がある。)	参考
		章分け	一緒に			
韓国	○			医療機器法 [一部改定2008.12.26 第9185号] 施行日2009.6.27 (Medical Device Act)	医療機器を4クラスに分類 ・クラスⅠ 届出 ・クラスⅡ～Ⅳ 国が承認	・「製造業」、「輸入業」で規制 ・クラスⅡを第三者認証制度に移行途中
中国	○			医療機器監督管理条例 (国务院令第276号、2000年4月施行) (Regulations for the Supervision and Administration of Medical Devices)	(国産の場合) 医療機器を3クラスに分類 ・クラスⅠ 市町村による登録 ・クラスⅡ 省・自治区による登録 ・クラスⅢ 国による登録 (輸入の場合) 国による登録	・「国産医療機器」と「輸入医療機器」で規制が別:輸入医療機器はクラスにかかわらず全てSFDAに登録 ・現在、安全対策の強化に向け改正検討中 ・製品によっては安全認証(CCC認証)が必要

(備考)GHTF(Global Harmonization Task Force) 医療機器規制国際整合化会議

日本の医療機器のクラスⅠ, Ⅱ, Ⅲ, Ⅳは, GHTF文書「医療機器のクラス分類」のクラスA, B, C, Dに対応する。

PMDAとFDAの新・改良医療機器手数料比較

(単位: 円) (2012年ベース)

区 分	FDA		PMDA	
	審査手数料	製造所登録料 (5年分)	審査手数料	製造業許可手数料 (5年毎)
新医療機器(基準なし、臨床あり)クラスⅣ	17,604,000	1,248,640	10,745,100	239,750
新医療機器(基準なし、臨床あり)クラスⅢ、Ⅱ	17,604,000	1,248,640	8,252,600	239,750
改良医療機器(基準なし、臨床あり)クラスⅣ	13,203,040	1,248,640	8,252,600	239,750
改良医療機器(基準なし、臨床あり)クラスⅢ、Ⅱ	13,203,040	1,248,640	5,227,300	239,750
改良医療機器(基準なし、臨床なし)クラスⅣ	2,640,640	1,248,640	3,090,000	239,750
改良医療機器(基準なし、臨床なし)クラスⅢ、Ⅱ	2,640,640	1,248,640	1,679,700	239,750

- * 1 PMDAの区分とFDAの区分は必ずしも合致しないため、主として対応する区分を比較した。
- * 2 PMDAの手数料には、GCP等信頼性調査、QMS適合調査の手数料を含む。(相談手数料は任意であるので含まない。)
- * 3 FDAの手数料は、1ドル80円換算した標準額を記載したが、小規模企業向けには、特別に低額の手数料が設定されている。

【製造業の手数料について】

○ FDA: 毎年、製造所毎に登録料が必要で、2012年の登録料162,320円が2013年は220,560円、2014年は256,000円、2015年は300,000円、2016年は309,760円に上がる予定である。(毎年金額が異なり2012年～2016年の5年間で1,248,640円要する。)

○ 日本: 各都道府県ごとに定められており(東京: 新規239,750円)、製造所ごとに業許可手数料が必要。また、5年ごとに更新手数料(東京153,450円)がある。

PMDAとFDAの後発医療機器手数料比較

(単位: 円) (2012年ベース)

区 分	FDA		PMDA、都道府県	
	審査手数料	製造所登録料 (5年分)	審査手数料	製造業許可手数料 (5年毎)
後発医療機器(基準なし、臨床なし)クラスIV	323,920(510k)～ 1,232,320(PMA Supplement)	1,248,640	2,502,300	239,750
後発医療機器(基準なし、臨床なし)クラスIII、II	323,920(510k)～ 1,232,320(PMA Supplement)	1,248,640	1,679,700	239,750
後発医療機器(基準あり、臨床なし)クラスIV	323,920(510k)～ 1,232,320(PMA Supplement)	1,248,640	1,163,800	239,750
後発医療機器(基準あり、臨床なし)クラスIII、II	323,920(510k)～ 1,232,320(PMA Supplement)	1,248,640	613,900	239,750

* 1 PMDAの区分とFDAの区分は必ずしも合致しないため、主として対応する区分を比較した。

* 2 PMDAの手数料には、QMS適合調査の手数料を含む。(相談手数料は任意であるので含まない。)

* 3 FDAの手数料は、1ドル80円換算した標準額を記載したが、小規模企業向けには、特別に低額の手数料が設定されている。また、FDAにおいていわゆる日本の後発品審査にあたるものとしては、主としてクラスII対象の510kによるもの(約32万円)と主としてクラスII・III対象のPMAのReal time supplement(約123万円)がある。

【製造業の手数料について】

○ FDA: 毎年、製造所毎に登録料が必要で、2012年の登録料162,320円が2013年は220,560円、2014年は256,000円、2015年は300,000円、2016年は309,760円に上がる予定である。(毎年金額が異なり2012年～2016年の5年間で1,248,640円要する。)

○ 日本: 各都道府県ごとに定められており(東京: 新規239,750円)、製造所ごとに業許可手数料が必要。また、5年ごとに更新手数料(東京153,450円)がある。

単体ソフトウェアの各国規制の比較

○は規制対象、×は規制対象としていない

考え方	分類	定義	製品例	日本	欧州	米国	豪州	加	GH TF
診断・治療の目的を意図したもの	医療機器の構成品であるソフトウェア	【医療機器標準搭載ソフトウェア】 医療機器に標準搭載されたソフトウェア。本体の医療機器と一緒に市場流通する。	CT等の組み込みソフトウェア等	○*	○	○	○	○	○
		【医療機器オプションソフトウェア】 医療機器のオプション製品。本体の医療機器と別に市場流通するが、本体の構成品であるので必ず特定の本体にインストールされる。	CTのモダリティーコンソール用オプションソフト等	○*	○	○	○	○	○
	単独の医療用アプリケーションソフトウェア	【医療用アプリケーションソフトウェア①】 ソフトウェア単独で医療上の有用性があり、診療用途を意図したソフトウェア。単独製品として流通し、かつPC等の汎用ハードウェアにインストールすることを意図したソフトウェア。	診断機能を持った医療用アプリケーション	×	○	○	○	○	○
		【医療用アプリケーションソフトウェア②】 医療機器で取得した患者の生体情報や画像情報などの臨床データのさらなる処理は行わずに診療のために保管、転送、又は表示等することを意図したソフトウェア。拡大・縮小・回転などを含む。単独製品として流通し、かつPC等の汎用ハードウェアにインストールすることを意図したソフトウェア。	生体検査システムソフトウェア	×	○	○	○	○	○
直接診断・治療目的を意図していないか、又は診断・治療に役に立つ機能・性能を備えていない医療機器の国際的動向を踏まえた品質、有効性及び安全性の評価に関する研究(平成21年度厚生労働科学研究)報告書を参考に改変	医療情報システムソフトウェア	【医療情報システムソフトウェア①】 医療機器で取得した患者の生体情報や画像情報などの臨床データを取り扱うが、診療のために提供することを意図しない。	教育用・学習用電子カルテソフトウェア	×	×	×	×	詳細不明	詳細不明
		【医療情報システムソフトウェア②】 患者の病歴や検査日程など非臨床データを取り扱うことを目的としたソフトウェア	電子情報システムソフトウェア、電子カルテソフトウェア	×	×	×	×	詳細不明	詳細不明

※ソフトウェアをインストールした医療機器本体として規制している 中国、韓国も単独医療用ソフトウェアを規制

コンビネーション製品の取扱いについて

コンビネーション製品とは

2つ又はそれ以上の医薬品及び医療機器で構成される製品。物理的、化学的又はその他の方法で組み合わせられ、混合され、又は単一体とし製品化されるもの。

主たる作用に応じて、医薬品又は医療機器どちらかとして規制を受ける。

<医薬品たるコンビネーション製品>

(自己注射用ペン型インスリン注入器)

インスリン液部分
(医薬品部分)

ペン型注入器部分
(医療機器部分)

主たる作用は薬剤の作用

医薬品として規制

品質管理は医薬品GMP
健康被害は副作用報告

(その他の例) プレフィルドシリンジ製剤

<医療機器たるコンビネーション製品>

(薬剤溶出ステント)

薬剤部分
(医薬品部分)

ステント部分
(医療機器部分)

主たる作用はステント

医療機器として規制

品質管理は医療機器QMS
健康被害は不具合報告

(その他の例) ヘパリンコーティングカテーテル

<検討課題>

- 医薬品又は医療機器のどちらに該当するかについての基準が不明確
- 医薬品の医療機器部分又は医療機器の医薬品部分に対する製造時の品質管理や副作用・不具合報告の取扱いが不明確

(自己注射用ペン型インスリン注入器のペン型注入器部分による事故は、副作用か不具合のどちらで報告するか。)

再生医療について

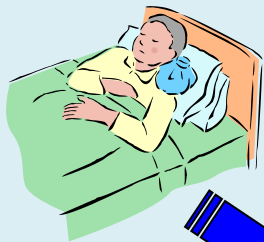
再生医療について

再生医療とは、患者自身の細胞・組織又は他者の細胞・組織を培養等加工したものを用いた医療

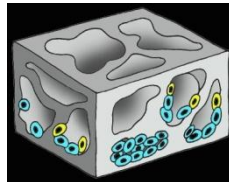
(例 ①培養皮膚による重傷熱傷患者の救命、②培養角膜による視力の回復 など)

患者自身の組織・細胞による再生医療(自家細胞・組織加工製品)

自家



細胞の採取



細胞培養技術を用いた加工

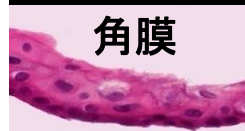
皮膚→



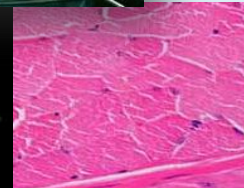
↓神経



角膜



↓心筋



骨・軟骨



再生した細胞や組織の移植

他家

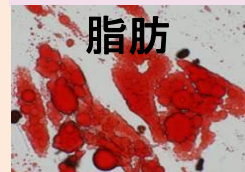


患者以外の他人に由来、又は細胞バンクなどに由来

骨髄細胞など



細胞培養技術を用いた加工



脂肪

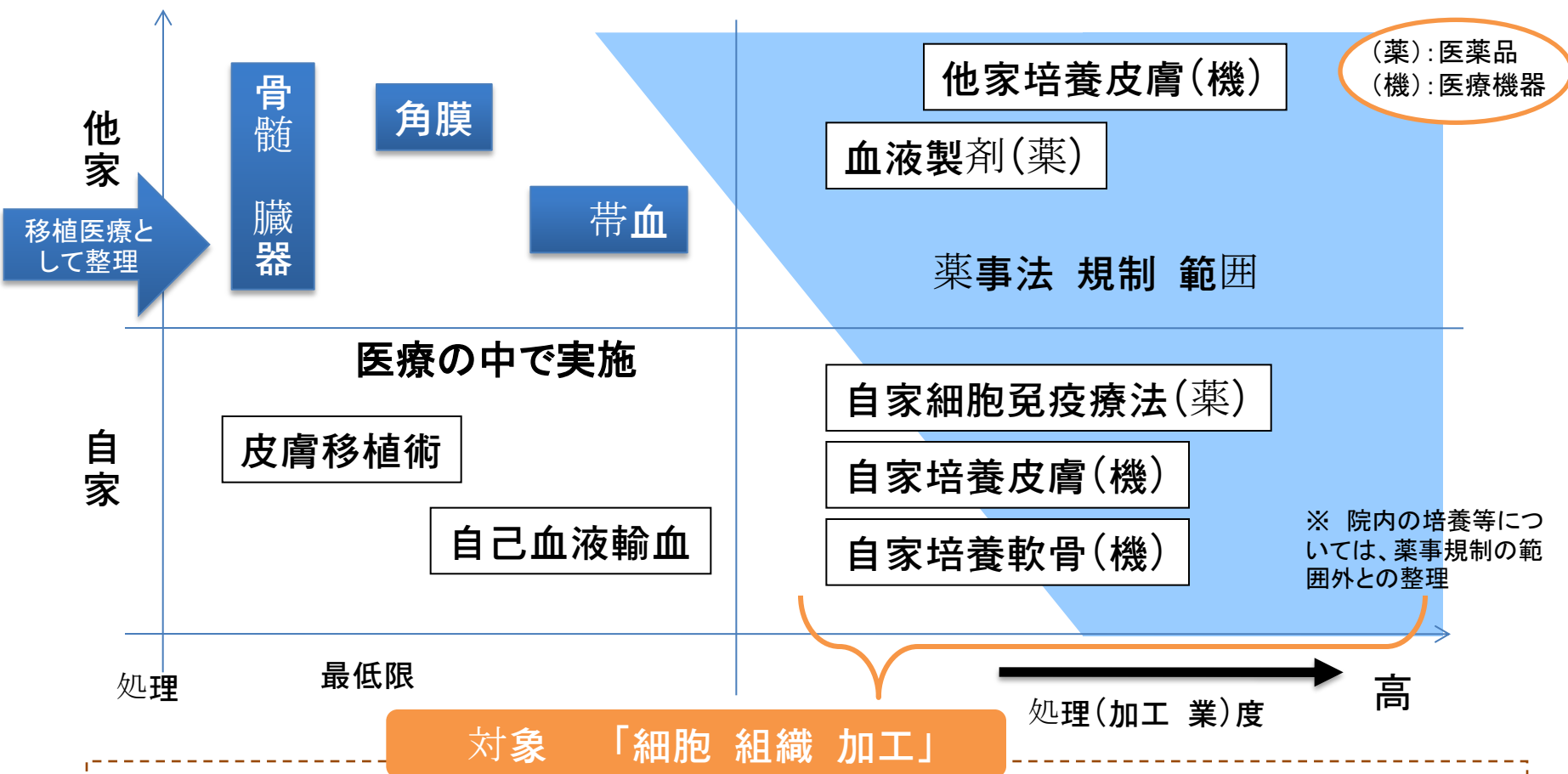


血管



他者の組織・細胞による再生医療(他家細胞・組織加工製品)

薬事法 現行規制 範囲



疾患 治療 組織 修復又 再建 目的、細胞 組織 人為的 増殖、細胞 組織 活性化等 目的 薬 剤処理、生物学的特性改变、非細胞 組織成分 組合 又 遺伝子工学的改变等 施。(H20医薬発 第0208003号)

再生医療製品 現行制度での考え方

—製品の安全性等を確保するため品目ごとに承認—

基礎研究
非臨床試験

薬事戦略相談
(H23年度から)

臨床研究
治験

承認
審査

保険
適用

市販後
対策

再生医療製品については、

- ① ドナー由来の感染リスク(自己細胞・組織加工製品を除く。)
- ② 処理工程に付随するリスク
- ③ 製品そのものの有効性・安全性に関するリスク
- ④ 品質の一定性のリスク

などのリスクが内在するので、自己細胞・組織であっても様々な製造プロセスを経てできあがった最終製品は、本質的に元の細胞・組織とは異なるため、公衆衛生上、一定の規制が必要。

なお、この分野の製品開発は日進月歩であり、その評価に当たっては、個々の品目ごとに最新の知見を踏まえた柔軟なチェックが必要であることに留意。

再生医療技術に関する国内の教育・研究等機関の例

分化・誘導研究

前臨床研究

臨床研究

体性幹細胞 ※ ヒトの身体の中に存在する幹細胞であって、ある限定した臓器に分化する能力を有するもの。

間葉系肝臓

山口大、先端医療振興財団（神戸）

骨

産総研

京大、名大、奈良

軟骨

広島大、医科歯科、東海大

神経

パーキンソン

京大・慶応

脳血管障害

札幌医大・国循

筋幹細胞 骨格筋

国立精神・神経センター

角膜幹細胞 角膜

阪大・京都府立医大

心筋幹細胞 心臓

阪大・京都府立・女子医大・先端医財団

単核球 下肢虚血

札幌北榆病院等

細胞シート技術

阪大・東京女子医大

多能性幹細胞 (iPS)

京大

東大医科研・慶応・理研

※ 人工的に多能性を誘導した幹細胞であり、ES細胞とほぼ同様の能力を有する。

多能性幹細胞 (ES)

京大・成育

※ 受精卵を培養して得られる細胞であり、全ての組織・細胞に分化しうる能力を有するもの。

各国再生・細胞医療製品に関する主な制度比較

	厚生労働省/PMDA	米国食品医薬品庁 (FDA)	欧州医薬品庁※1 (EMA)
製造販売するための品目毎の承認の要否※2 (自己・同種とも)	医薬品 又は医療機器	生物製剤 又は医療機器	医薬品 (先端医療製品)
承認申請のための治験・臨床研究	申請を目的としない臨床研究は、 <u>薬事法のGCP対象外</u>	申請を目的としない臨床研究も、 <u>薬事規制のGCP対象</u>	申請を目的としない臨床研究も、 <u>薬事規制のGCP対象</u>
事前相談制度 開発支援制度	PMDAによる治験相談及び開発に向けた <u>薬事戦略相談</u>	臨床試験の各段階における相談等で、 <u>開発支援に向けた相談</u>	各国政府による再生医療製品等の <u>開発支援を目的とした相談制度</u> など

PMDA: 医薬品医療機器総合機構 GCP: 医薬品の臨床試験の実施の基準(日米欧で国際調和済み)

生物製剤: ワクチン、血液製剤、抗毒素なども含まれる

※1 EUでは医療機器は第三者認証制度となっている。

※2 移植など最低限の処理しか行われていないものを除く。

再生医療製品に係る薬事制度検討の 今後の論点の例

- 企業、医療関係者が関与する再生医療製品の開発・供給形態を踏まえた規制のあり方
- 将来的なiPS細胞を用いた開発などの特徴を踏まえた規制のあり方

再生医療の特性



臨床研究・治験



薬事承認審査



市販後のフォロー

- ① 再生医療の定義と区分
- ② 臨床研究から薬事承認審査までの切れ目ない移行を可能にする仕組みのあり方
- ③ 再生医療製品の製造のあり方
- ④ 安全性の確保

加速する医療技術と先端医療

・オーダーメイド医療

…ヒトゲノム計画→SNPの存在

・がん治療の急速な発展

…遺伝子治療、免疫療法、血管新生阻害療法
→研究者の最終ターゲットはがんを未然に防ぐ

・夢の再生医療

…「ES細胞」(胚性幹細胞)「iPS細胞」(人工多能性幹細胞)「Muse細胞」(多能性幹細胞)

・老化のメカニズムの解明

…老化のメカニズムや老化に関係した遺伝子が明らかにされつつある。
染色体の末端のテロメアは、細胞分裂毎に減少し、細胞の分裂限界を決定。
テロメラーゼという酵素はこれを修復し、細胞を永遠に分裂可能にすることが出来る。

・人工臓器の開発

…人工心臓、人工内耳、人工網膜

再生医療に関する平成22年度予算

【文部科学省所管】

- 戦略的創造研究推進事業 **22億円** ※独立行政法人科学技術振興機構(JST)による事業
 - ・基礎・基盤的研究に対する事業
 - ・初期化機構の分子レベルでの機構解析、分化転換過程の解析等に資する研究を支援。
- 再生医療の実現化プロジェクト **24億円**
 - ・標準化、iPS細胞の疾患研究・創薬応用、再生医療に対する事業
 - ・iPS細胞等研究拠点(京大・慶応・東大・理研)、個別研究事業実施機関(11機関)により、iPS細胞、ES細胞等を用いた革新的な幹細胞操作技術や治療技術等を世界に先駆けて確立し、その実用化を目指した研究開発を推進。
 - ・前臨床研究の加速→iPS細胞、ES細胞から分化誘導された細胞等を用いた治療技術の前臨床研究(モデル動物を用いた研究)の実施

この他に、最先端研究開発支援プログラム(JSPS)(**4年間で50億円の基金**)、iPS細胞バンクの構築(**7億円**)、iPS細胞研究所(京都大学)の整備(国立大学法人運営交付金の内数)

【厚生労働省所管】

- 医薬品・医療機器に関する研究費の重点化・拡充 合計で**199.3億**
革新的医薬品・医療機器の臨床研究・実用化を促進するために、**再生医療**、次世代ワクチン、ナノメディシン、活動領域拡張、希少疾患への研究費の重点化等を行う。
- 先端的基盤開発研究事業(再生医療実用化研究) **5.7億円**

再生医療に関する平成23年度予算概算要求

再生医療の実現化ハイウェイ(文部科学省・厚生労働省などの連携事業)

- ・関係省庁が連携し、再生医療の実現に向けた取組を一体的に進める。
- ・文部科学省は、厚生労働省と協働して、研究課題の採択及び評価を実施し、数年以内に臨床研究に到達することを目指す。
- ・厚生労働省は、ヒトES・iPS細胞を用いた臨床研究の実施に先立ち、切れ目のない基礎研究から臨床研究への移行を可能とする仕組みを構築するとともに、**効率的で加速度的な臨床研究が実施できる臨床研究支援体制等の基盤構築**を目的とした研究を実施する。
- ・さらに、経済産業省は再生医療の基盤となる細胞評価装置、培養装置等の周辺機器などの開発を行う。

【文部科学省】

○再生医療の実現化プロジェクト **40億円**
iPS細胞等幹細胞を用いた研究開発について、関係省との協働により、基礎研究の成果をもとに、前臨床・臨床研究までの一貫した支援を実施し、早期の再生医療の実現を図る

○再生医療実現の鍵となる技術体系をネットワーク型で創出 **10億円**

再生医療実現の鍵となる多細胞・組織レベルでの革新的な操作技術開発(移植した細胞の挙動をリアルタイムで解析する技術等)を幅広い研究者・大学等との連携によるネットワーク型で推進する連携協力プラットフォームの整備。

【厚生労働省】

○難病、がん、肝炎等の疾患の克服(うち再生医療) **10億円**

※健康長寿のためのライフ・イノベーションプロジェクト(計233億円)の一環として

iPS細胞・ES細胞を用いての、世界に先駆けた再生医療技術創出のための臨床研究を行い得る医療機関に対し、具体的なプロジェクトによる基盤整備を実施。開発環境の加速的な構築を図る。

ES細胞によるStargardt病の治療

米国で2件目の臨床試験＝ES細胞、網膜疾患患者に
(時事通信2010年11月24日5時27分配信)

米バイオ企業アドバンス・セル・テクノロジー(ACT、本社カリフォルニア州)は24日までに、ヒトの万能細胞「胚(はい)性幹細胞(ES細胞)」を目の網膜細胞に変え、若いうちから視力が低下する遺伝性網膜疾患「Stargardt病」の患者に移植する再生医療の臨床試験が米食品医薬品局(FDA)に承認されたと発表した。

ES細胞を利用する臨床試験は、2010年10月に米ジェロン社が脊髄(せきずい)損傷患者を対象として、世界で初めて開始しており、米国で2件目となる。

ACT社の臨床試験は、カリフォルニア大やマサチューセッツ大の関連医療施設など4カ所で行われ、12人の患者が対象。ES細胞を網膜色素上皮に変え、ラットやマウスの目に移植する動物実験では、視力回復効果があったという。臨床試験で安全性や効果が確認されれば、高齢者に多い網膜疾患「加齢黄斑変性」の患者でも試験する方針。

iPS細胞によるAMDの治療

先端医療センター病院(神戸市中央区)と理化学研究所発生・再生科学総合研究センター(同)などの研究グループが、人工多能性幹細胞(iPS細胞)から作製した目の網膜色素上皮細胞を使い、失明の恐れのある目の病気、加齢黄斑変性の患者らに対する臨床研究を2013年度にも始めることが分かった。iPS細胞は再生医療への応用が期待され、世界初の臨床研究となる可能性が高い。

研究グループは同病院眼科の平見恭彦副医長、同センターの高橋政代チームリーダーら。未分化のiPS細胞などの不純物を取り除き、作製した網膜色素上皮細胞が正常に働けば、加齢黄斑変性の症状悪化を遅らせることができる。

臨床研究は5人程度を想定。主に加齢黄斑変性で現在の治療では効果がない患者に、その人自身のiPS細胞から分化した網膜色素上皮細胞を移植し、有効性や安全性などを確認する。その上で16年度には、一般の治療として承認を受けるための臨床試験(治験)を始めたいという。

医療イノベーション5カ年戦略

医療イノベーション5か年戦略 (平成24年6月6日医療イノベーション会議決定)の概要

目標：超高齢化社会に対応した国民が安心して利用できる**最新の医療環境の整備**や**医療サービスの構築**とともに、**医療関連市場の活性化**と**我が国の経済成長を実現**し、日本の医療モデルを**世界へ発信**

I 革新的医薬品・医療機器の創出

①研究開発の推進と重点化

- ・ライフサイエンス予算の医薬品・医療機器分野への重点化
- ・創薬関連予算の効率的、一体的確保及び執行の検討
- ・がんをはじめ、難病、肝炎、感染症、糖尿病等の研究の推進
- ・研究開発に係る税制上の支援の推進

②中小・ベンチャー企業の育成等

- ・中小・ベンチャー企業への資金供給や相談業務などの拡充

③医薬品・医療機器開発支援体制の整備

- ・オールジャパンでの創薬支援体制として、関係府省・創薬関連研究機関等による創薬支援ネットワークを構築
- ・医工連携による資金・人材・技術の提供及び拠点の整備により、医療機器の実用化を支援

④臨床研究・治験環境の整備

- ・国際水準の臨床研究、難病等の医師主導治験等の実施体制を有し、ARO機能を併せ持つ臨床研究中核病院の整備
- ・臨床研究・治験の効率的・効果的推進のための人材育成・確保

⑤審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化

- ・審査の迅速化・質の向上のためのPMDAの体制強化
- ・レギュラトリーサイエンス研究の推進
- ・医療機器の特性を踏まえた規制のあり方の検討

⑥イノベーションの適切な評価

⑦諸外国との連携・グローバル市場の拡大

⑧医療周辺サービスの振興とそれに用いる医療機器開発の推進

⑨企業競争力の強化

⑩希少疾病や難病などのアンメットメディカルニーズへの対応

II 世界最先端の医療実現

①再生医療

- ・iPS細胞や幹細胞等の安全な実用化に向けた研究の推進
- ・バンクする細胞の規格・標準の確立及び細胞培養施設の基準作成等
- ・PMDAの審査員等の増員・質の向上及び審査基準の明確化
- ・再生医療の特性を踏えた実用化推進の仕組みの構築
- ・再生医療製品の開発推進と製造・販売産業等の振興

②個別化医療

- ・健常者・疾患コホート研究・バイオバンク基盤の整備と推進
- ・医療ICTインフラの強化、メディカルインフォマティクスの推進
- ・遺伝情報の取扱いに関する制度のあり方についての検討等
- ・個別化医療を支える新たな医薬品・医療機器の開発推進

III 医療イノベーション推進のための横断的施策

①大学、ナショナルセンター等が連携したオールジャパンの研究連携体制の構築

②知的財産戦略の強化

③情報通信技術の活用・ネットワーク化による医療サービス・技術の高度化

④医療イノベーションを担う人材育成

⑤特区制度の活用

⑥国民への普及啓発

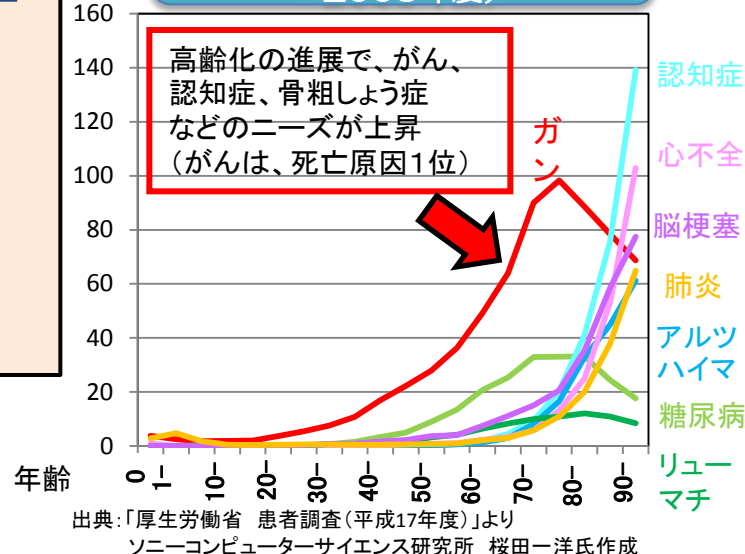
IV 戦略期間に新たに議論する必要のある推進方策

- ・臨床研究中核病院における治験等に係る特例等の検討
- ・医療イノベーション政策において、治療効果のみならず様々な観点から評価することの検討
- ・先制医療や包括的なケアなどヘルスケア・医療のあり方に関する検討

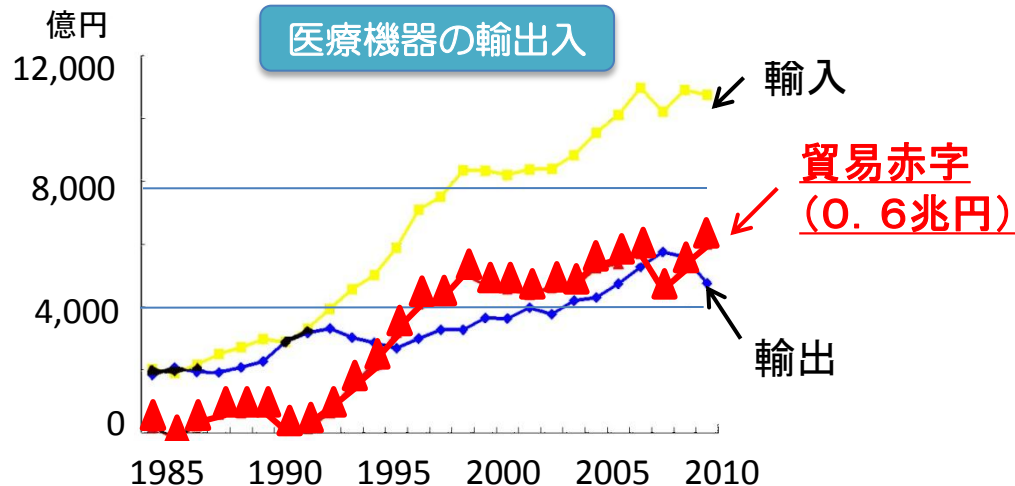
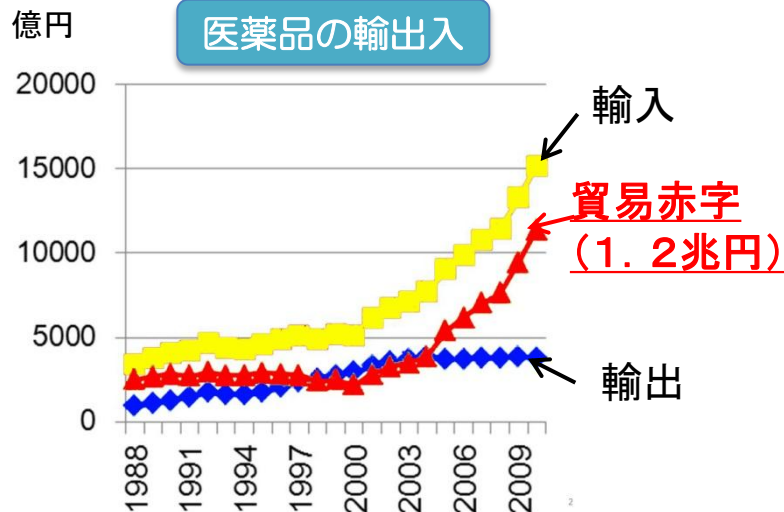
医療イノベーション推進に係る現状と課題

- 高齢化が進展し **医療のニーズが変化** (がん等が急増)
- 医療産業は急成長。技術の進展により、**世界的な競争も激化**
- しかし我が国は、**医薬品・医療機器ともに貿易赤字が拡大**
 - ・ 医薬品 ⇒ 高齢化社会の疾病 (がん等) に対応した薬を作る **創薬力の低下**
 - ・ 医療機器 ⇒ 治療機器を中心に、日本の強みである **「ものづくり力」が生かせていない**
- **再生医療、個別化医療** など世界的に研究が進む分野でも **実用化で後れ**

日本の年齢別疾患発症率
(人口1万人あたりの発症率
: 2005年度)



- 医療イノベーションの推進の取り組みが不可欠**
- ・ **医療関連分野を成長産業に育成**
 - ・ **世界最高水準の医療を国民に提供**





薬事法改正

薬事法抜本改正

本改正は

- ① 薬害肝炎事件を踏まえ、二度と薬害を起こさないことを課題とし、平成22年4月に「薬害肝炎事件の検証及び検討委員会」でとりまとめられた「最終提言」で求められた事項を具現化する
- ② 新しい医薬品・医療機器等を一日も早く日々の診療に使えるようになることを望む多くの患者がいることを踏まえ、医療上の必要性の高い医薬品・医療機器等を速やかに使用できる体制を構築する

という薬事行政を取りまく様々な課題を多角的な視点から眺め、現行薬事法に基づく制度を見直すべき点について検討し、結論を得ることを目的としたものである。

薬事法小委員会で議論を行った主な検討事項の工程表

事項

平成25年度

平成26年度以降

医薬品等行政を監視・評価する第三者組織の設置

医療機器の特性を踏まえた制度等の在り方

- ・医療機器に関する条項の章立て
- ・医療機器の製造業の許可の在り方
- ・医療機器特有の承認・認証制度の在り方
- ・医療機器のQMS調査の在り方
- ・ソフトウェア及びコンビネーション製品の明確化 等

運用改善も併行

法案提出

※薬事法改正

施行に向けての準備

機器の特性に応じた承認基準の作成 等

再生医療製品の取扱い

- ・再生医療製品の定義の明確化
- ・再生医療製品の製造業者の許可の在り方
- ・再生医療製品特有の製造販売承認の在り方
- ・再生医療製品の市販後対策の在り方 等

基礎から臨床まで一貫した研究開発の支援

PMDAの新たな法人制度への移行に向けての対応

- ・審査・安全対策体制の強化
- ・レギュラトリーサイエンスの推進 等

法案提出

※PMDA法改正

PMDAの審査・安全対策体制の強化、公費投入の増額

医薬品・医療機器関係者の理念及び責務等の明確化

添付文書の法的位置付けの明確化及び
添付文書に対する国の関与の在り方

その他(※)

法案提出

※薬事法等改正

国内における未承認医薬品等の例外的使用の在り方

- ・治験外患者への拡大の検討
- ・現行の保険外併用療養費制度等を踏まえたアクセス制度の検討

- (※)その他
- ・医薬品等の副作用等報告先をPMDAに一元化
 - ・医薬品等の自主回収報告の範囲拡大
 - ・違法ドラッグへの対応の強化(麻取官の関与等) 等

【継続的に検討していく事項】

一般用医薬品の郵便等販売に関する規制の在り方

“医師主導治験”と“コンパッションネートユース導入”



例えば、
ベーチェット病にレミケードを使用したい。

加齢黄斑変性にあバスチンやサリドマイドを使用したい



1: 医師の並行輸入などによる適応外使用 (例) SMUD

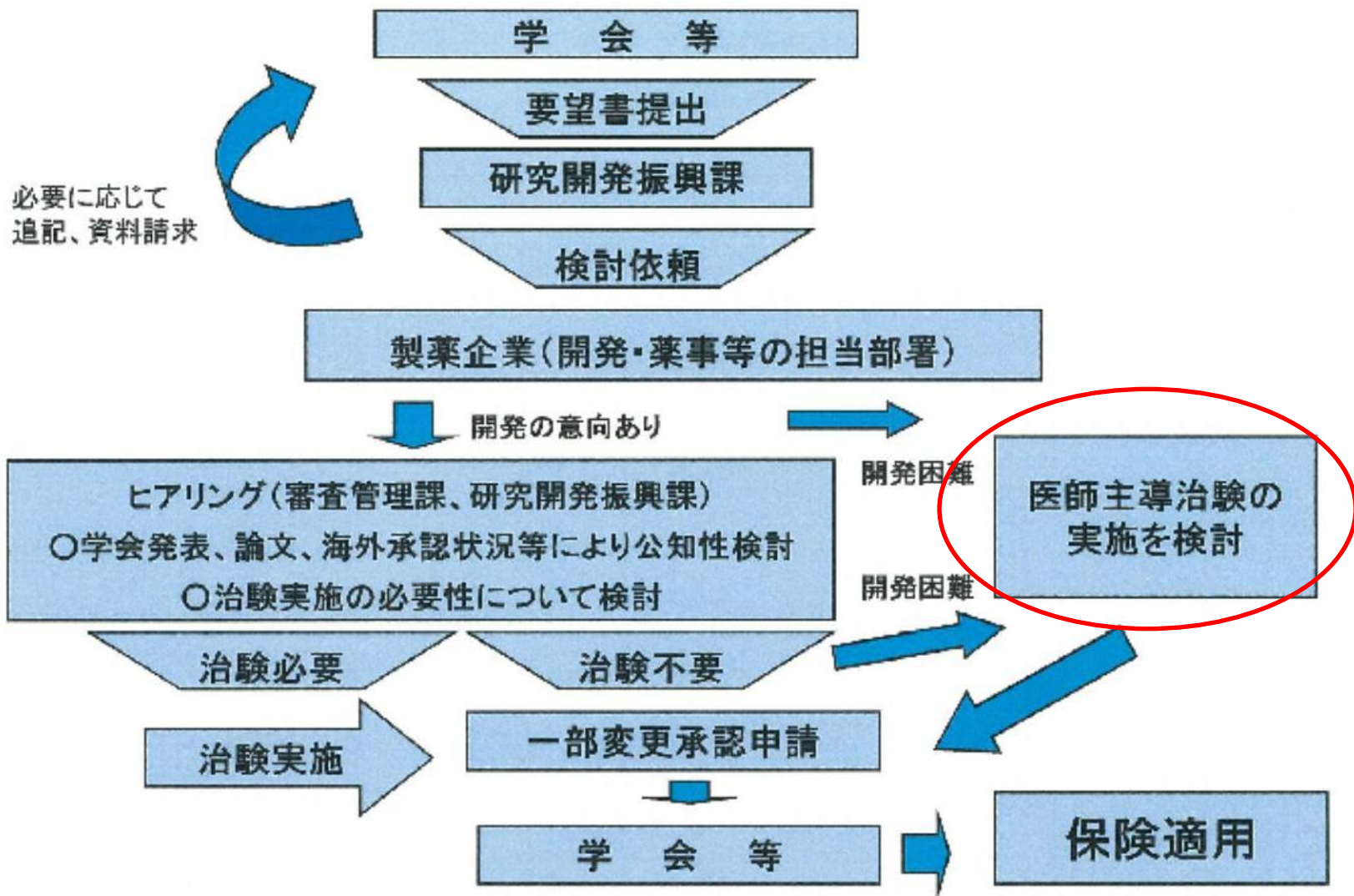
2: コンパッショネートユース

3: 保険収載 (製薬会社主導治験と医師主導治験)

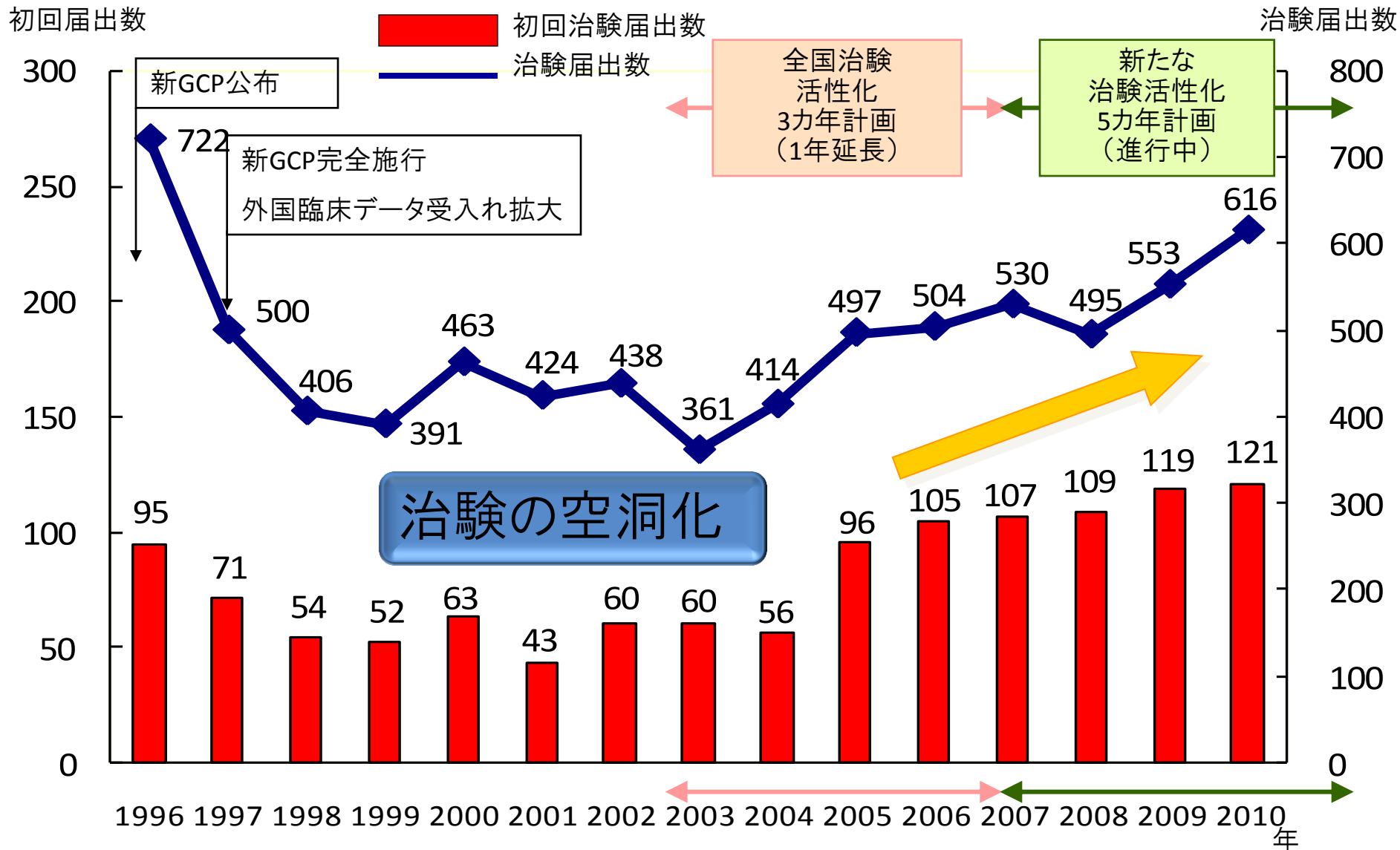
4: 公知申請

保険収載への道

医薬品の適応外使用に係る要望 厚生労働省の対応の流れ

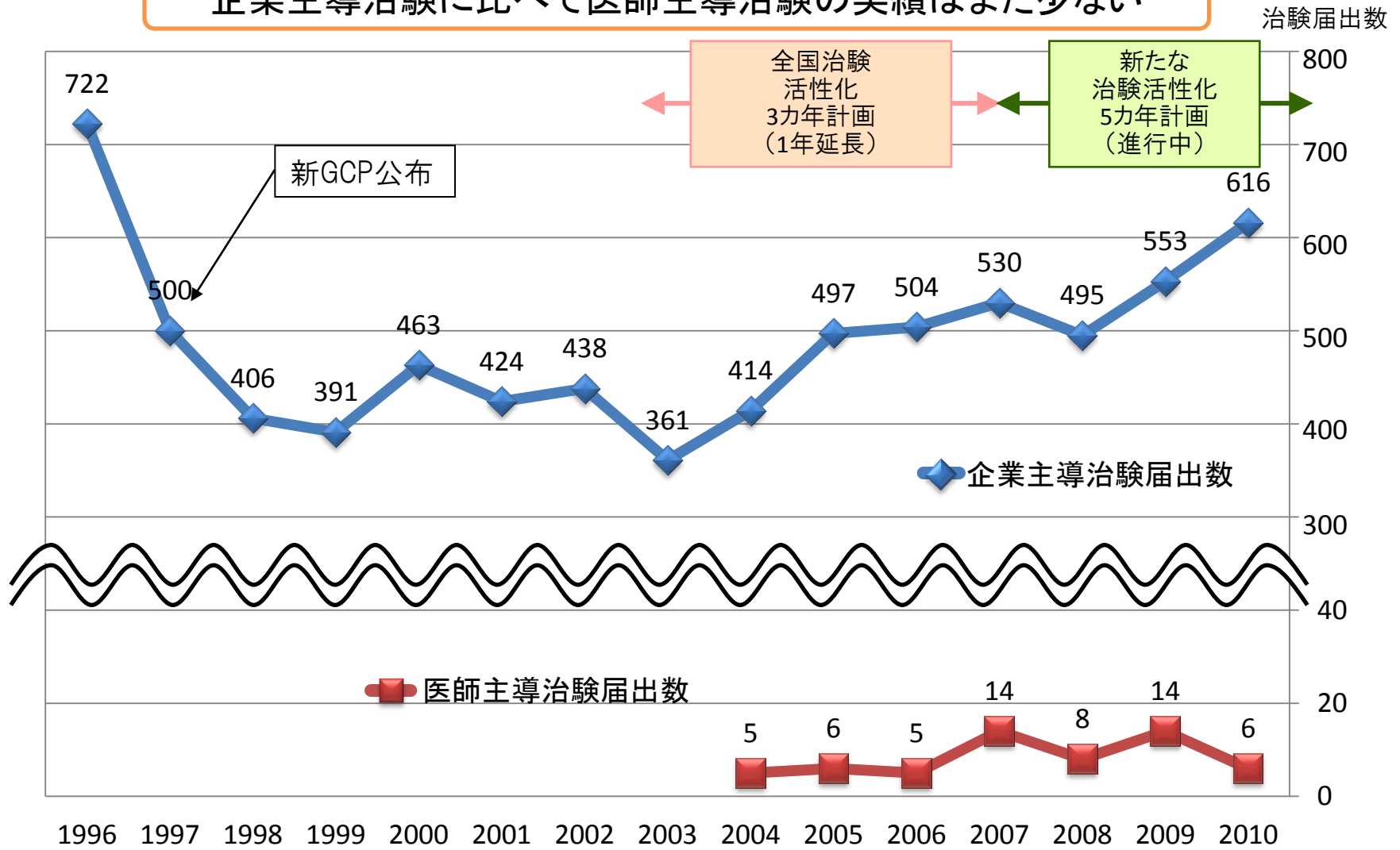


治験届出数の推移(医薬品)



医師主導治験の実施状況(医薬品)

企業主導治験に比べて医師主導治験の実績はまだ少ない



薬事法改正による医師主導治験の導入

TPPと日本の医療

1:現状でTPPに批准した場合、国内の医薬品医療機器産業は壊滅的ダメージを受ける事になる。

2:アメリカは日本に対し「病院に利益至上主義を持ちこめ」とはっきり要求してきている。TPPに参加すると同時に国民皆健康保険制度がなくなってしまう訳ではないが、真っ先に起こりそうなのは「混合診療の全面解禁」だ。

3:求められていうのは「医療保険」の開放である。医療保険(生命保険ではなく)の分野ではアメリカの保険会社が最も進んでいる。だから日本に参入し、日本人の個人資産700兆円あまりを我が物にしたい。

混合診療の解禁と医療保険

1: 混合診療が解禁されると、皆保険枠と混合診療枠というのができる。開発された新しい医療、薬はすべて混合診療枠に入る。

2: 混合診療枠に入ったものでも、優れた治療法や薬は皆保険枠に入れるべきでは、と思う人も多いのであるが、そうはならない。そんなことをしたら、保険会社が保険を組めなくなってしまう。

3: 現在でも厚生労働省が認めたものは「先端医療」と称して、混合診療が認められている。もちろん、有用なことが分かれば国民保健が効くようになる。

4: 混合診療が認められた当初は、混合診療枠は少額であるが、時とともに肥大化する。

5: その場合、現にアメリカで起きているように、完璧な医療保険に入ろうと思ったら、莫大な収入が必要になる。こういったのノウハウはアメリカの保険会社が持っている。だから参入したい。

6: アメリカのように医療保険に入らない人も出るが、病気にかかった場合に破産してしまう可能性もある。現にアメリカでは中産階級ががんに罹患すると破産してしまう。

では、混合診療は絶対悪か??

1:いつまでも高額な医療、新規技術全てを
保険収載し続けると、医療費は更に膨らむ

→必然的に診療報酬改定で、
従来から行われている普遍的な検査・手技の点数が下がる。

→主に開業医の先生方の収益・収入が下がっていく。

2:まずはひとしく皆保険で担保する医療水準を規定する
医療基本法を策定すべきではないだろうか？

これは今世上で言われている医療基本法とは別物である。

医療費は何故増えるか？

その原因は

人口の増加

人口の高齢化

医学、医療の進歩、新技術の導入

疾病構造の変化、対象の変化

わが国特有の医療費増加要因

病床数が多い、在院日数が長い

薬剤価格が高い、薬剤使用量が多い

医療材料価格が高い

検査が多い

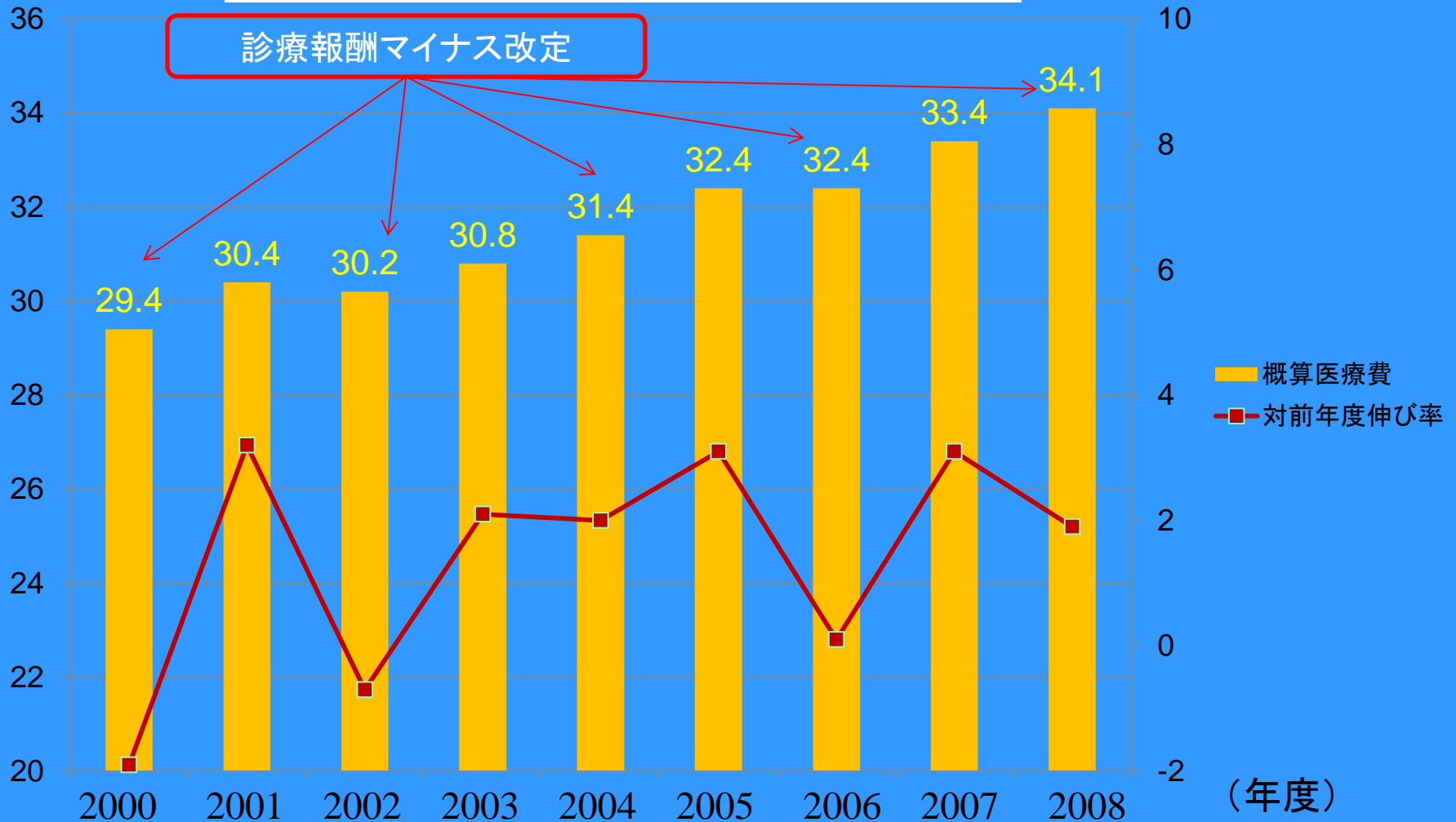
受診回数が多い



医療費の増額

(兆円)

(%)



厚生労働省の「医療費亡国論」……??これは医療費の自然増のことを言っているのか?

→しかし、医療費は他の先進国に比べ、極めて低いレベルにある

参考までに歯科医療費は2.5兆円で15年間著変なし

医療費の「自然増」とは

「自然増」

= 1人当たり医療費の増加 - (診療報酬改訂の影響 + 高齢化の進行による影響)

≡ 医療における診療の高度化あるいは技術進歩を反映したもの

一般に、「自然増」とは、1人当たり医療費の増加のうち診療報酬改訂の影響と高齢化の進行による影響を除去した残余として定義され、医療における診療の高度化あるいは技術進歩を反映したものとして理解されている。

病院船と日本版Vision Van



米国は病院船(1000床、ヘリポート2個)を2隻、
中国も病院船(600床、ヘリポート1個)を2隻保
有。

周囲を海に囲まれている日本が保有していない
のは危機意識の欠如！



病院船建造推進超党派議員連盟の幹事として
働き掛け→第3次補正予算の中に病院船建造
のための調査費を計上。

病院船は医師、医薬品、医療機器、
通信手段などを一体的に提供可能。

海外での大規模災害への派遣や、
海賊・テロ対策に当たる艦船の支
援に活用すること可能。

日本版Vision Vanも
平成23年度第3次補正予算で計上。



Vision Van について

米国フロリダ州のBascom Palmer Eye Instituteが開発した
眼科診療が可能なバスです。

2005年にニューオーリンズ州を襲ったハリケーン・カトリーナの際、
被災地で一日約20ヶ所の避難所の巡回と眼科診療を可能にした
移動式眼科バスであり、道路さえあればどこへでも移動可能なモ
バイルケアバスと言えます。

長さ12メートルの大型のバスに1500万円以上の眼科機器や
寄付された眼鏡や、サングラス、コンタクトレンズを積んで、
12日間現地を回り、多くの人々の視力を救いました。

東日本大震災を受け、
Bascom Palmer Eye
Instituteより、
無償でのバスの提供の
申し出がありました。



Mission Vision Van Project

Bascom Palmer Eye
Institute



無償提供

加藤公一内閣総理大臣補佐官
吉田統彦(私)

Mission Vision Van Project (財団、NPO、任意団体)

慶大
眼科

坪田一男先生

岩手
医大

黒坂大次郎先生

日本
眼科
医会

会長 高野繁先生

Mission Vision Van Project

慶應医療救援団の派遣先・眼科ニーズ

岩手医大
小川彰学長・岩手県庁

盛岡市

大槌高等学校
岩田千尋院長
(県立大槌病院)

花巻市

陸前高田市
米崎コミュニティーセンター
(県立高田病院地区)

大船渡市

県立宮古病院
菅野千治院長

県立山田病院
及川修次院長

県立釜石病院
遠藤秀彦院長
吉田徹副院長

医療ルネサンス

No.5080

続・震災の現場から

4

「眼科バス」に患者集める

いついた。

宮城県女川町で避難所に
なっている女川町総合体育
館に4月15日、全長12歳の
「眼科診療バス」が登場し
た。車内には眼圧や視野を

被災地には高齢者が多
く、白内障や緑内障など、
加齢に伴い増える目の病氣
を抱える人も少なくない。
眼鏡やコンタクトレンズを
流された人もたくさんい
る。

測定する検査機器がそろ
い、通りの診療ができる。
米マイアミ大から無償で貸
し出されたものだ。

だが、女川町や石巻市な
どの沿岸部では、浸水する
などして眼科診療を行う医
療機関がほとんど機能して
いなかった。被災地には全
国から応援医師が駆けつけ
たが、眼科医は限られてい
る。そのため、東北大は震
災2週間後から眼科、皮膚
科、耳鼻科で合同チームを
作り、同町などで巡回診療
を始めた。もっとも、1日
数か所の避難所を回るのが
やっとだった。

そこに、複数の避難所か
ら送迎バスで患者たちが運
ばれてきた。避難生活を始
めてから、目の治療を受け
られなかった人も多い。こ
した表情を浮かべた。

中沢さんは、「被災地で
は、目や耳、皮膚などの病氣
は、たまたまに命にかかわら
ないとして後回しにされが
ちです。しかし、視力や聴力
の低下や皮膚の症状は、生
活の質に大きくかわる。
患者も多いと訴える。

被災者はただでさえ、長
期間にわたって不便な避難
生活を強いられている。日
常生活を支えるこうした専
門医療を早急に充実させる
ことも被災地医療の課題
だ。(藤田 謙、利根川昌紀、
岩永 直子)



様々な検査機器がそろった眼科診療バスでは、多くの患者の診療が行われた(宮城県女川町)

「医師ではなく、患者を
動かしたらどうだろうか」
同大眼科准教授の中沢徹
さん(41)は3月末、複数の
避難所にいる患者を、バス
で一か所に集めることを思
いました。

4. Bottoni F, De Angelis S, Luccarelli S, Cigada M, Staurengi G. The dynamic healing process of idiopathic macular holes after surgical repair: a spectral-domain optical coherence tomography study. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2011;52(7):4439-4446.
5. Oh J. Outer foveolar defect after surgery for macular hole: gone or hidden? *Am J Ophthalmol* 2011;151(1):183-184.

location. Bottoni and associates analyzed changes of the outer retina after MH repair using Spectralis OCT (Heidelberg Engineering, Heidelberg, Germany) with the AutoRescan function, which automatically guides the OCT instrument to scan the same location.⁵ However, there may be a slight variation of the position in their serial images, as also pointed



論文にもなりました。

Tsubota K, Yoshida T, Kurosaka D, Lee RK, Alfonso EC, Nakazawa T.

Miami to Japan eye-care rescue mission: vision van helps with relief efforts.

Am J Ophthalmol. 2011 Nov;152(5):886-7.

tween postoperative CFT and postoperative IS/OS junction defect ($r = -0.37, P = .0173; r = -0.40, P = .0099; r = -0.53, P = .0006$; at 1, 3, and 6 months, respectively). The correlation between postoperative CFT and ELM defect was significant only at 1 month ($r = -0.38, P = .0138$). These data suggest that IS/OS junction or ELM restoration is accompanied by foveal thickening. The reason for the absence of correlation between CFT and ELM defect at 3 and 6 months may be because ELM defect was 0 μm in most eyes at these times. There was no significant correlation between postoperative CFT and visual acuity ($P > .05$ for all), which was consistent with the previous report.³ The visual outcome may not be dependent on CFT, but rather on the IS/OS junction or ELM restoration.

In traumatic MH, we reported a bridge formation of the tissue, which mimicked foveal detachment, and the process of spontaneous MH closure.⁴ In our study, we observed foveal detachment in 28% of eyes at 1 month, 12% at 3 months, and 7% at 6 months. There was no significant difference of IS/OS junction or ELM defect between eyes with and without foveal detachment at each observation point ($P > .05$ for all).

We agree with Dr Oh's comment that changes in foveal contour also were influenced by the factor that the serial images may not have been obtained exactly in the same

hole repair. *Retina* 2008;28(3):453-458.

3. Sano M, Shimoda Y, Hashimoto H, Kishi S. Restored photoreceptor outer segment and visual recovery after macular hole closure. *Am J Ophthalmol* 2009;147(2):313-318.
4. Mitamura Y, Saito W, Ishida M, Yamamoto S, Takeuchi S. Spontaneous closure of traumatic macular hole. *Retina* 2001;21(4):385-389.
5. Bottoni F, De Angelis S, Luccarelli S, Cigada M, Staurengi G. The dynamic healing process of idiopathic macular holes after surgical repair: a spectral domain optical coherence tomography study. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2011;52(7):4439-4446.
- Ohwano H, Uemura A, Sakamoto T. Incidence of outer foveal defect after macular hole surgery. *Am J Ophthalmol* 2011;151(2):318-322.

Miami to Japan Eye-Care Rescue Mission: Vision Van Helps with Relief Efforts

EDITOR:
THE DEVASTATING EARTHQUAKE OF MARCH 11—THE BIGGEST disaster of modern Japan—hit the northeastern part of the island nation; the subsequent tsunami struck and destroyed almost all coastal villages and cities, leaving

3500人以上の患者さんを診察しました。

なんと、日本眼科医会のご努力と
厚生労働省と宮城県の協力で
日本版Vision Vanが出来ました。



日本の全ての研究者へ！文部省 科研費の基金化

独立行政法人日本学術振興会法の一部を改正する法律案

法案の趣旨

科学研究費補助金の複数年度にわたる使用を可能にするため、日本学術振興会(振興会)に基金を創設する。

背景

「年度にとらわれずに研究の進展に合わせて研究費を使用することができる制度の実現」を多くの研究者が要望していた。

法改正による措置

振興会に基金を創設し、国から複数年度分の資金を一括して補助する。

法改正により実現可能となる事項

1. 研究の進展に合わせた研究費の柔軟な執行による研究活動の活性化。
2. 「予算の使い切り」がなくなるなど予算のより効果的・効率的な活用。
3. 従来よりも研究者は研究に専念できる。

【研究助成改善のイメージ】

両方基金化できました！

財務省による付帯決議あり

↓
全てを基金化ではなく、成果を見て徐々に基金化

↓
24年度概算要求では
若手A(140億円)
本音は基盤B(400億円)

	1年目	2年目	3年目	4年目
予定額	100万円	100万円	100万円	100万円
実際に必要となった研究費	130万円	70万円	80万円	120万円

前倒し請求が可能

30万円

繰り越しに関する手続き不要

20万円

※基金の業務については透明性を確保するため、毎年度、国会報告を行う。

※施行期日は公布の日から起算して二月を超えない範囲内において政令で定める日。

大学病院における医師事務作業補助者等の雇用(平成21年度実績)

区分	雇用者数	1大学あたり 平均
国立(42大学)	1,258人	29.9人
公立(8大学)	179人	22.4人
私立(27大学)	648人	24.0人
計(77大学)	2,085人	27.1人

医師時の事務負担軽減だけでなく雇用創出にも大きく貢献

クランク加算がつかない特定機能病院には、平成22年度から30億の予算(最終的には20億円)を付けていただきました。

ご静聴ありがとうございました

