

# 医療の安全保障 ～医療機器の自給自足を守ろう！～

テルモ労組 渡邊憲一 石川努



2016.4.8

## 医療の安全保障とは？

A. 日本の病院で、海外製品ではなく、「**国産の医療機器**」を使っていくということです。

## なぜ国産の医療機器を使う必要があるの？

A. 日本では注射器の梱包箱に毛髪が入っていたら大クレームですが、欧米では使わなければ良いだけというスタンスです。医療機器に対する考え方が違い、日本では製品に求められるレベルが高く、薬事審査も厳しいために新規の製品の開発が進みにくい面がある反面、厳しい審査を通りぬけた製品しか使われておらず、また、高い品質のものを作ることに繋がっています。  
**日本の医療現場で海外製品を使う場合には、それだけのリスクが伴うことを知っておく必要があります。**

日本では、ある程度高度な医療を、個人の負担は安く、どこにいても受けられることが当たり前になっています。しかし、医療費の国の負担は税収の3分の1を占めており、国内の医療費を抑えなければ、本当に医療が必要な患者に対して十分な医療を行うことが今後どんどん難しくなっていきます。

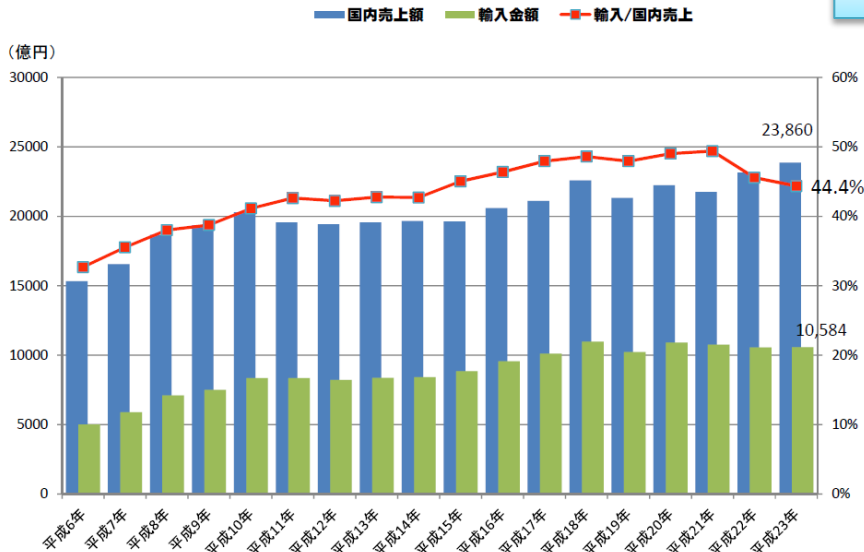
**これからも高度な医療を維持するためにも、日本の医療のあり方をみんなで考える必要があります。**

例えば医療機器の品質ひとつとっても、海外製の低品質の製品が多く流通すればそれは、「日本人の生命のコントロールを他国に委ねる」ということにもなりかねません。外交上で「安全保障」という言葉はよく使われますが、医療のうえでも、自分たちの身は自分たちで守るという「安全保障」はとても大切なことです。しかし、このことはあまり知られていません。

## 医療機器に占める輸入品

医療機器の輸入金額は約**1.1兆円**で、国内売上高の約**44.4%**を占める。医療機器産業は**輸入超過**。

### 医療機器の国内売上高に占める輸入額の推移



### 国内医療機器市場の貿易収支の推移

単位: 億円

年	輸出額	輸入額	貿易赤字
2008	5,592	10,220	4,469
2009	4,752	10,750	5,998
2010	4,534	10,554	6,021
2011	4,809	10,584	6,021
2012	4,901	11,884	6,983
2013	5,289	13,179	7,890

現状では7,000億超の  
輸入超過

出典: 公益財団法人医療機器センター第10回医療機器産業研究会 <http://www.jaame.or.jp/mdsi/6.METI-yamada.pdf>

厚生労働省 薬事工業生産動態統計年報

出典: 厚生労働省 薬事工業生産動態統計年報(2013) 資料3

# 日本の医療機器は承認のハードルが高い

## 心血管系機器製品1個あたりのコスト比較

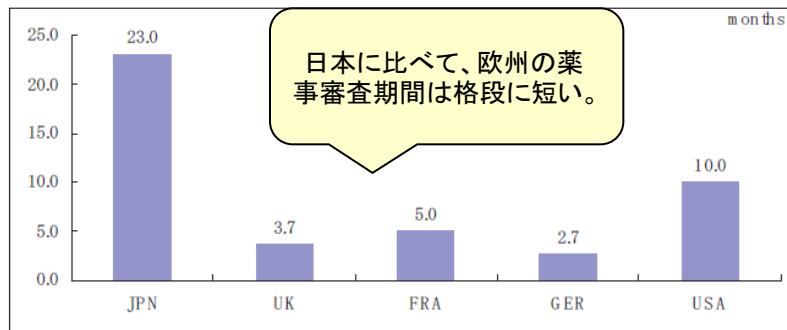
	日本		欧州	
	平均	(最小値 - 最大値)	平均	(最小値 - 最大値)
研究開発費(臨床試験前)・製造費	296	( 264 - 354 )	290	( 256 - 348 )
治験・薬事・品質管理費	78	( 44 - 147 )	3	( 0.4 - 6 )
製品及び適正使用情報提供・営業費	352	( 294 - 403 )	84	( 26 - 294 )
在庫関連費	119	( 11 - 203 )	12	( 5 - 18 )
<b>合計</b>	<b>845</b>	<b>( 746 - 978 )</b>	<b>389</b>	<b>( 304 - 664 )</b>

心血管系機器では、日本は欧州諸国に比べて平均**2.2倍のコスト高**。このほか、整形外科系機器でも日本は欧州諸国に比べて平均**2.5倍のコスト高**。

日本では**治験・薬事・品質管理に携わる社員の数が多いため、コストが高くなっています**。

※表中の数値は、各国の製品1個あたり研究開発費(臨床試験前)を100とした場合の指標

## 平均薬事審査期間(ペースメーカー)



出典：いずれも米国医療機器・IVD工業会(AMDD)(2009)  
<https://amdd.jp/pdf/activities/recommen/report090724.pdf> 図表2、図表5

### 日本と欧州の承認の違い

欧州では基本的に第三者認証制度であるのに対し、日本は原則**政府**が承認しています。また、欧州では安全性と性能を審査しているのに対し、日本とアメリカでは、安全性と**有効性**を審査しています。

日本は、高い薬事規制ハードルがあることにより、医療機器の安全性が確保されているともいえるのです。

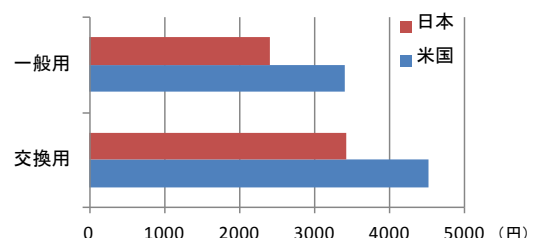
# もし、国産の医療機器メーカーがなかったら…?

- ・ 体格の違う外国人向けの製品を使用すると、手術が複雑化するなどのリスクが上昇します
- ・ 医療の現場で低品質の海外製品が使われることになると、製品に対する考え方が違うので事故が起きる可能性も高まります
- ・ 物理的に輸送に時間がかかったり、個体差のある生化学的な反応は時間経過によって変化しやすいため、品質情報(安全情報)の解明が遅れたり、特定出来ない場合があります

## ～国産の医療機器は高品質～

★アメリカでは日本のように公定価格という概念がないため、価格の高い医療機器を使用すれば病院のコスト増につながります。そのため、良いものやどうしても使用しなければならないと思われるものにしかコストをかけません。下図のように、同じ機能を持った安価な米国製品が他にある中でも高値で購入されています。

血管造影用ガイドワイヤーの日米価格比較



参考資料：厚生労働省告示

[http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisaku\\_iouhou-12400000-Hokenkyoku/0000039485.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisaku_iouhou-12400000-Hokenkyoku/0000039485.pdf)

※米国販売価格は1\$=112.3円で換算(一般用=\$30.39 交換用=\$40.24)

品質の高い日本製品を使用することが、私たちの安全に直結していることはわかりました。でも、それを維持するにはどうすればいいのでしょうか？

## 患者として、日本の医療機器（医薬品）産業の発展を後押しする政党に投票しよう！

誰にでも病気やけがをすることがあります。その時に安心して医療を受けることができるよう、普段から日本の医療をどうしたいのか考え、できる範囲内で選択し、意思表示をすることが重要です。

意思表示の方法の一つが「**選挙での投票**」です。

政党の中には、医療に対する考え方を明らかにしているところがあります。選ぶのは難しいかもしれませんが、投票する際には次のポイントを参考にしてください。

- ・ 北欧のように、国民負担（税金、社会保険料など）が増えても手厚い医療を望みますか？負担を減らして医療の質を落とすことを望みますか？あなたにとっての適正は？
- ・ 高価でも安全性・品質の高い日本製品を望みますか？安価な海外品質の製品を望みますか？
- ・ 混合診療は先端医療です。しかし国民皆保険制度が衰退するリスクを伴う高価なものですが、混合診療の導入について賛成ですか？
- ・ 地域に関係なく平準化された医療の提供が出来なくなるリスクがありますが、営利法人の病院参入に賛成ですか？

そのほか、**インフォームドコンセント**（医師が患者に病状や治療の方針などの説明をきちんとし、同意を得ること）、**セカンドオピニオン**（主治医以外の医師や専門家に相談し、患者自身が治療法を選択すること）、**医療情報開示**、**終末医療**（延命治療や尊厳死）などについても身近な人と話し合ったり、意見を聞いてみたりしてはいかがでしょうか。その積み重ねが、日本医療の安全保障につながります。」