

## 特別講演会「これからの医療を考える」

### 第 2 回 講演要旨

(※本講演会は大阪大学大学院医学系研究科医療経済・経営学寄附講座との  
共催によるものです)

財団法人 関西社会経済研究所

<日時> 2010年12月2日(木) 午後6時~8時

<会場> 大阪大学中之島センター10階 佐治敬三メモリアルホール

<講師>

講演者 吉川秀樹 大阪大学医学部 整形外科 教授  
高木俊明 テルモ株式会社取締役 上席執行役員 研究開発本部 統括

(1) 「整形外科学の歴史と最先端医療」

【吉川氏】

整形外科の大まかな歴史を概観し、現在の最先端治療について解説した。

整形外科の歴史はギリシャ・ローマ時代に始まり、日本でも中世以降さまざまな治療が行われてきた。中でも『解体新書』などの研究、および華岡青洲による医療技術の開発が大きかった。現在の整形外科の手術は人工関節が非常に多く、1,000億円の市場規模となっており、医療費高騰の一因となっている。コンピューターの発達により、3Dによる立体的な構造把握が可能となり、非常に安全な手術を行えるようになった。

整形外科の歴史は古く、ギリシャ・ローマ時代に遡る。現在でも脱臼の治療として用いられているヒポクラテス法もその一つである。中世では内臓の外科が発達し「外科学」という名称になり、骨や関節の整形外科はその一部に含まれていた。1500年代にパレの『外科全書』という教科書ができ、オランダ語に翻訳されたものを江戸時代の華岡青洲が勉強し、日本の外科学に大きな影響を及ぼした。

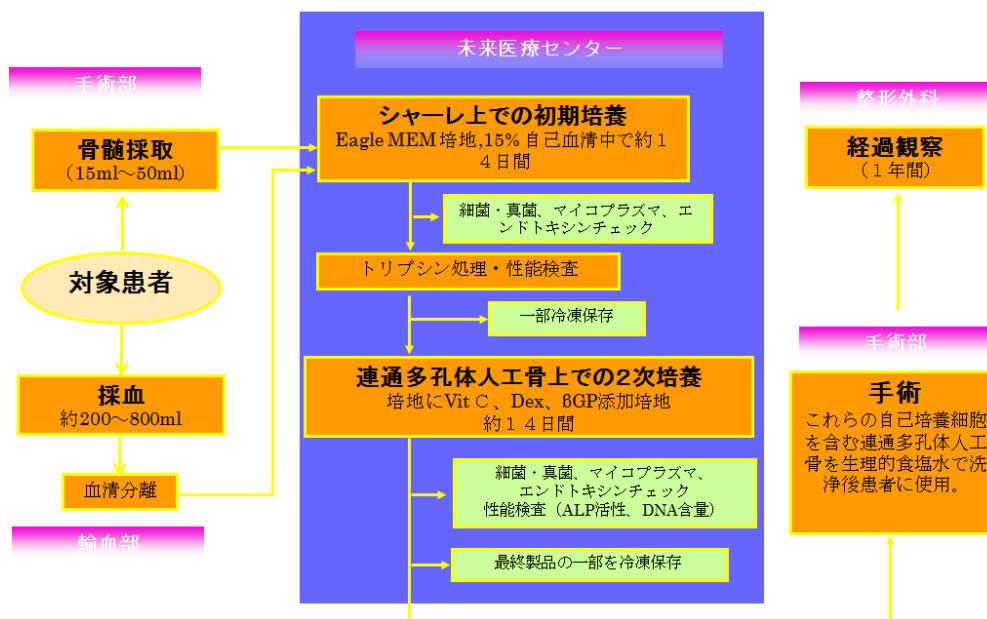
整形外科という学問ができたのは1741年である。パリの内科の医師が教科書を作成した。1771年に解剖が行われながら、前野良沢・杉田玄白らによって『解体新書』が翻訳された。それ以降、華岡青洲は外科の道具を作成し、曼荼羅華という花から通仙散という麻酔薬を発見した。これを用いて華岡は妻に世界初となる全身麻酔の手術を行った。

1800年代では、緒方洪庵が大阪市内で「適塾」を開いて医学を講じた。緒方の弟子の一人である田代一徳は多くの外科の本を執筆した。田代の養子である義徳は、明治時代に東京大学で整形外科の講座を初めて開講した。大正15年に学会ができ、大阪大学に整形外科ができたのは終戦の年である。

整形外科で一番多い手術は、人工関節手術である。一年間に10万例ほど行われており、器具一個あたり100万円程度するため1,000億円の市場である。これは医療費高騰の原因の一つになっている。手足が伸びない病気に対しては「脚延長術」により一日に1ミリず

つ伸ばし、半年で20センチ以上伸ばすことができる。人工関節を入れるのにロボットを利用することが可能となった。これにより、人工関節が入る穴をコンピューターで精確にあけることが可能となった。これまで手で行っていたのと違い、非常に安全な手術である。他には手術ナビゲーションがある。カーナビゲーションのように、実際にどこまでノミで骨を切断しているかを画面で確認することができる。新しい分野として、骨の再生医療がある。これまでは骨盤から骨を取り、病巣部に移植する自家骨移植が行われてきたが、現在では人工骨の中に髄液を注入して骨を作り上げ、それを移植している。

#### 自己骨髄培養幹細胞による骨関節疾患の治療計画のフローチャート



また、現在ではCTやMRIなどを駆使することにより、骨の動きを3Dで立体的に把握することができるようになった。これにより、整形外科の手術は格段に進歩している。

#### (2) 「先端医療の立場から —医療機器開発の課題と将来—」

##### 【高木氏】

医療機器の発展により、入院日数の低下など医療経済性は高まっている。一方で、医薬品とは異なり管理費用などがかかり、またサポートする機関が少ない問題がある。市場規模を見ると、国内では医薬品の約4分の1であり、世界規模では米国・欧州に次いでいるものの、中国市場の成長は特筆すべきものがある。医療機器開発の課題として、国内メーカーの部材供給拒否、未承認機器の研究臨床に対する行政の規制、承認・審査期間の長期化、そして保険が高くつかないために投資が見合わない、すなわちイノベーションに対する評価が不十分、といった問題点がある。ただし、優れた要素技術の活用、機器と手技のグローバル展開、高齢者医療の徹底、そして医療の産業化などを通じて、日本の成長戦略

と位置付けることができよう。

	医療機器 (30万品目、多種多様)	医薬品 (1万7千品目)
モノの違い	幅広い要素材料で構成	化学物質
作用・機能	多種多様な機能・作用 (物理的)	科学的、化学的
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
学問・技術分野	工学、医学、生物科学	薬学
教育	特定学部なし	薬学部
医療機関内専門部署	医療機器管理室 (少ない)	薬剤部
” 専門職	臨床工学技士 (少ない)	薬剤師

医療機器は医療経済性を高めるものである。これまで外科的バイパス手術で2~3週間の入院日数だったのが、カテーテル治療により5~7日で済むようになった。また、開腹術で20日くらいかかっていたものも、腹腔鏡手術により1週間ちょっとで済むようになった。患者に優しく、かつ医療経済性を高めるという方向が、医療機器には存在するといえる。

医薬品は1万7~8千品目あるのに対し、医療機器は多種多様で30万品目もある。様々なもので構成されており、使い方の習得が医師によって必要となる。また、メンテナンス・保守管理も必要であり、学問としては工学・医学など色々な分野が必要である。しかし、医薬品に比べてサポートする教育機関が非常に少ない。

流通に関しては、一つの治療に対し100種類くらいの機器を用意する必要があるため、流通コスト・管理費用がかかる点が医薬品とは異なっている。


日本の医療機器産業の位置づけは、市場規模でみると、医薬品が8兆円(世界規模で80~90兆円)であるのに対し、医療機器は2兆円(同25兆円)であり、4分の1程度である。世界規模25兆円の内訳は、米国が45%、次いで欧州、日本、中国の順になっている。成長に関しては、中国のそれは目覚ましく、2006年で約92億ドルであったのが、成長率が12%の想定で、2012年には約155億ドルになると予想されている。2020年にはEUを追い越して米国に次いで2位になり、また2025年には65歳以上人口が2億人になると予想されている。

国内医療機器市場の貿易収支の推移をみると、一貫して赤字である。病院内で使われているほとんどのものが輸入品であるのが実態である。

医療機器開発における課題として、新規投資・新規参入が進まないことがあげられる。また、日本での開発が進まない理由として、国内メーカーの部材供給拒否、未承認機器の

研究臨床に対する行政の規制、承認・審査期間の長期化がある。保険制度において銘柄ごとに評価される医薬品に対し、機能区分ごとに一括で評価される医療機器は投資に見合わない、イノベーションに対する評価が不十分という問題もある。

●2009年8月26日中医協資料より抜粋

医療機器 (機能区分別)	薬剤溶出ステントの例	医薬品 (銘柄別)	消化性潰瘍剤の例
<p><b>機能区分名</b> 「冠動脈用ステントセット 再狭窄抑制型」</p>  <p>Cypher (シロリムス)      TAXUS (バクリタキセル)      Endeavor (ゾタロリムス)</p> <p><b>すべて償還価格は同一 (378,000円)</b></p>		<p><b>H2ブロッカー</b></p> <p>ガスター (ファモチジン) 20mg <b>59.3円</b></p> <p>タガメット錠 (シメチジン) 200mg <b>23.5円</b></p> <p><b>プロトンポンプインヒビター</b></p> <p>バリエット (ラベプラゾールナトリウム) 10mg <b>184.7円</b></p> <p>タケプロン (ランソプラゾール) 15mg <b>114.2円</b></p>	

政府方針として、2007年に革新的医療機器創出のための5カ年戦略が出されている。2008年には新医療機器・医療技術産業ビジョンが出され、医療機器を産業化しようという流れが出てきたところである。スーパー特区と連動しながら重点的に開発を後押しする流れができてきている。

政府はライフ・イノベーションによる健康大国戦略を掲げており、医療機器・医療の成長産業化、医薬品・医療・介護技術の研究開発推進、そしてアジア等の海外市場への展開の促進が挙げられている。具体的には先進医療に対する規制緩和、混合診療の解禁、薬事法の適用範囲の明確化、PMDAの体制強化、イノベーションの評価などがある。またメディカル・ツーリズムの推進も挙げられている。

日本の成長戦略としては、優れた要素技術の活用、機器と手技のグローバル展開、高齢者医療の徹底、そして医療の産業化を推し進める必要がある。