

講演 1

2025年へのカウントダウン

～地域医療構想と地域包括ケアで変わる卸の役割～

国際医療福祉大学大学院教授

武藤正樹



講演1では、国際医療福祉大学大学院の武藤教授に、今後の高齢社会において卸の役割はどのように変わるのかについてお話しいただいた。

武藤教授は、少子高齢化の加速度的進展によって2025年の医療と介護がどうなるかを解説。その上で、その対応に向けて「地域医療構想」と「地域包括ケア」という新たな医療と介護の考え方が打ち出されて整備されていることを紹介した。そして、医薬品流通も変わらなければならないとし、「非営利ホールディングカンパニー」「米国の共同購買組織」「単回使用機器の再製造」などの取り組みも示しながら医薬品卸の役割を指摘された。

平成28年7月15日(金) 9:00～10:20

はじめに

本日は、「2025年へのカウントダウン」と題して、「地域医療構想」や「地域包括ケア」の導入によって流通も大きく変わっていくということをお話し

たいと思います。

例えば、いままでなかった在宅物流を行うようになる、以前であれば「こんなロットの小さなものは扱わない」と思っていたものを、これからは扱わなければなりません。

また、「地域医療構想」によって病床のあり方が

大きく変わります。さらに、人口がどんどん減っていく状況下では、狭い地域の中で競争をしているのは共倒れになるということで「非営利ホールディングカンパニー」が生まれてきます。すでに30法人が準備中です。将来に向けては「米国の共同購買組織(GPO)」を参考にした体制が構築されるでしょうし、医療材料のジェネリック、デバイスのジェネリックがいよいよ来年から出てきます。その代表例が「単回使用機器(SUD)の再製造」です。これは非常にホットな話題ですので、のちほど詳しくご紹介します。

国民会議と医療介護一括法

●団塊の世代の後期高齢化

まず、国民会議と医療介護一括法について説明します。背景には、団塊の世代の急増があります。団塊の世代は1947年から1949年の間に生まれた人たちで、700万人に上ります。この700万人が後期高齢者になるのが2025年です。人口のピラミッドが変わり、日本という国の形も変わります。社会保障費は激増し、2012年度ベースで100兆円を超え、2025年には150兆円になります。

急増する社会保障費の財源として消費税の増税を2012年度消費税増税法案で決めましたが、結局、10%への引き上げは延期になりました。だいたい消費税1%で2兆円の増税になるので、2%上がると4兆円です。この増税が見込めなくなったわけです。このことが、2006年の改定時のように、次の2018年改定に大きな影響を及ぼすのではないかという予想もすでに出ています。

●国民会議でのポイント

そんな中、地域医療介護一括法の根本議論を行ったのが国民会議です。この国民会議でのポイントを2つ挙げるとしたら、「地域医療構想」と「地域包括ケア」です。前述の非営利ホールディングカンパニーなども議論に出てきました。

地域医療構想とは、いままでは一般病床と療養病床というざっくりとした分け方しかしていなかったものを、きめ細かく高度急性期、急性期、

回復期、慢性期、あるいは在宅という機能区分によって分けるというものです。病床の機能分化と連携、地域包括ケアを医療介護一括法の中で同時並行して進めるのがねらいです。つまり、これまでのように「在宅の受け皿がないから在宅介護ができない」というのではなく、在宅の受け皿をつくりながら、スピード感を持って機能分化を進めていくということです。

この医療介護一括法の中には、全部で19本の法律が入っています。大きく分けると、医療と介護ですが、医療法から始まって介護保険法、保助看法も入り2014年6月に成立しました。これでようやく、2025年に向けた法制基盤が整ったこととなります。

地域包括ケアで変わる物流

●30万人の在宅マーケット

それでは、地域包括ケアによって物流はどう変わるのでしょうか。

包括ケアとは「医療・介護・生活支援をパッケージで提供する」ということです。物流においても、考え方は同じで「医療・介護・生活支援に必要な物資をパッケージ化して送る」こととなります。つまり、人口1万人当たりで駆けつけ30分の距離圏内に、医療・介護・生活支援にかかわる物資を届けるシステムにすることが、今後の卸の仕事になります。

1万人単位というと、いま日本の人口は約1億2000万人ですから、全国1万2千か所になります。しかも、地域によって事情が異なります。それをまとめてパッケージ化して届けるのは不可能ではないかというのが、正直な感想だと思います。いままでは、大病院にまとめて医薬品を届ければよかったからです。しかし、すでに医薬品卸で在宅物流支援を行っているところも増えてきています。これから在宅医療者は約30万人の時代です。発想を変えれば、これから30万人の巨大な在宅マーケットが誕生するわけです。

厚生労働省の医療計画見直し検討会に座長として参加したのですが、そこで在宅医療を行う上での障害、つまり効率的な在宅医療を妨げるものは



高齢社会における卸の役割について話す武藤教授

何かという話になったとき、在宅支援病院や診療所がまず挙げたのが「医薬品の包装単位が大き過ぎる」ということでした。それが、不良在庫の原因だということです。

また、使用頻度の低い衛生材料の不良在庫も問題だと指摘されました。実際、在宅支援診療所に行くと、ストッカーに1年に1回か2回しか使わない気管チューブが全規格サイズ取り揃えてありました。

●医薬品の小分け事業

では、この問題を東邦薬品ではどう対処したかを紹介します。かなり前からPFP (Pharmacy for Pharmacies: 薬局のための薬局) 事業、つまり、医薬品の小分けを行っていました。錠剤などは1シート単位でパッケージに詰めています。これを全国約1万軒以上の薬局に配送しています。医薬品の分割販売です。在宅医からENIFme (エニフミー) という発注システムを使って発注し、薬局から在宅へ薬を届けるという方法です。

この医薬品の分割販売を行っているときに気づいたのが、衛生材料、医療材料の不良在庫問題だったそうです。ちょうどその頃、中医協で「在宅医療を推進するに当たり、医療材料の供給が問題だ」という議論が出て、行政の担当者に確認したところ、「分割そのものは不可ではないけれど、これは製造業に当たる」といわれたそうです。つまり、厚労省の考え方は「製造業者が少量包装するならいい」というのですが、1本単位で包装してもらうこ

とは現実的ではありませんでした。

様々な課題をクリアして結局、外箱の表示記載事項伝票と添付文書を1本1本に入れるという条件と、在宅医からの注文があった場合に限り分割販売を行うということで2012年12月から可能になりました。いまは1万品目の医療材料を分割配送しています。このような販売方法では割に合いませんが、このおかげで新規顧客をどんどん獲得できたそうです。

その後、2014年4月に厚労省から「医療機器の分割販売について」という通知が出ましたが、内容は同じです。医療機器販売業者が医療機器を小包単位で供給するときは、特定の需要者の求めに応じて行う場合に限る、つまり、オンデマンドで行う限りは構わないということです。また、外箱の表示と添付文書は1個1個につけるという条件も変わっていません。

●オンデマンド・リパッケージング

在宅医療には、医薬品と医療材料、医療機器がセットになっている領域がかなりあります。例えば、点滴は、点滴薬と点滴ポンプとラインでワンパックです。胃瘻や褥瘡処置、酸素吸入などもそうです。

ですから、全部パッケージにすると便利です。「明日、退院します」という患者の自宅に翌日にはこのパッケージが届いているといったスピード感が必要だと思います。胃瘻から呼吸管理、吸引、点滴、褥瘡、尿道カテーテルなどをパッケージにしておくといいと思います。

ただし、販売者が行うには、オンデマンドで注文を受けてからパッケージ化する「オンデマンド・リパッケージング」にするべきです。在宅医から医薬品、医療材料、医療機器の発注を受けて、PFPのように分割販売センターから薬局に届けられ、それが訪問看護ステーションに運ばれるようにしてはどうかといった構想をいま、私は提案中です。在宅医療における物流支援なら地域再生資金などが使えるので、こうしたシステムを組み立てるのは不可能ではないと思います。

地域医療構想について

●病床機能報告制度

次は、地域医療構想です。これから病床の姿は大きく変わります。東京都も13医療圏の地域医療構想をこの夏までにまとめています。

地域医療構想の基になるのが病床機能報告制度です。高度急性期、急性期、回復期、慢性期の4つの機能ごとに各病院が、働いている人員、医療機器、処置をどれだけ行ったか、医薬品などの医療材料をどれだけ使ったかをレセプトデータで報告します。それを全国共通サーバーに入れるので、病院情報を透明化できます。現在、そのデータは医療圏ごとに各県に送り返され、それを基に医療構想の協議が行われることになっています。さらに、4月の診療報酬改定で病棟コードがつけました。これから病棟ごとに病棟コードがつくので、今年度からは病棟単位でレセプト情報、人員情報、医療機器情報など、すべての情報が開示されることとなります。

●地域医療構想策定のステップ

地域医療構想策定ガイドラインにはステップがあります。1つは、構想区域を設定することです。だいたい全国340ある二次医療圏単位になります。次に、構想区域における医療需要の推計です。これは、4つの機能病床区分ごとの患者数を推計し、それに基づいて、あるべき医療提供体制の必要病床数を検証します。ポイントは医療需要の推計です。推計するには、「医療資源投入量」という概念を用います。医療資源投入量とは、1日当たりの入院医療費から入院基本料とリハビリテーションを除いた出来高部分のことです。具体的には、医薬品をどれだけ使ったか、検査をどれだけ行ったか、手術をどれだけ行ったか、処置をどれだけ行ったか、画像診断をどれだけ行ったかといったことです。この医療資源投入量が多い順番に上から高度急性期、急性期、回復期、慢性期とします。

基本的には、入院や手術をすると、医療資源投入量が大きくなります。そして、ICUを出ると医療

資源投入量が下がります。高度急性期と急性期の間のC1は3000点です。そして、急性期と回復期の間は600点。600点以下は回復期、225点以下は慢性期あるいは在宅に区分します。例えば、入院すると医療資源投入量は6000点くらいです。その後、落ちてきて3000点。この部分を全部二次医療圏ごとに集計すると、二次医療圏における急性期の患者数になります。3000点から600点、これが急性期の患者数です。レセプトデータがあれば、このように患者数は簡単に推計できます。

内閣府から出た2013年の推計と2025年の推計によると、全体の病床数は現状140万床ですが、2025年に約20万床減り115万床から119万床になります。これは人口減少に伴う結果です。これから毎年、約30万人減ります。高度急性期は19万床から13万床に絞り込みます。急性期は58万床が40万床、回復期は11万床から37万床に増えます。慢性期は35万床から24万～28万床に減ります。そして、在宅が30万人になります。急性期までが減るのは若者が減るからです。若者に投入していた高度な医療資源がどんどん減ります。

実は、年配者は医療資源をそれほど消費しないのです。例えば、大動脈弁閉鎖不全の90歳の年配者に大動脈弁置換は行いません。都道府県別にみると、首都圏やその周辺圏は年配者の人口が増えるので、ベッド数は増えます。在宅も増えます。2013年と2025年で、病床の増減比を見ると、神奈川は15%増です。15%病床が増えるといっても、若者のものが増えるのではなく年配者の病床が増えます。ですから、回復期用が多く増えます。東京で5%です。一方、鹿児島は35%減、高知は30%減です。高知は人口が70万人ですが、2042年には50万人に減るそうです。50万人といえば世田谷区の半分です。50万人だと高知の駅前にある3つの大きな病院で十分対応できます。こうした統計から、病床最大20万人、在宅最大30万人といわれるのです。

●治癒・救命から機能改善・生活支援へ

このように医療は大きく変わります。若者が減り、人口が減少して高齢化した21世紀では、若者

の単一疾患ではなく複合疾患、認知症などの退行疾患が増えます。これから増えるのは、心不全と嚥下性肺炎と転倒骨折ばかりです。

それから、目標も変わります。治癒・救命から機能改善・生活支援になります。いわゆる治す医療から支える医療になります。場所も病院から地域へ、医療資源投入量は大量に消費するパターンから中量程度になります。

例えば、横須賀・三浦の地域医療構想を見てみましょう。神奈川県にはいま11の医療圏があります。三浦は半島で、周りは海ですから、環境は島に似ており、患者数は多くありません。人口はどんどん減っています。この医療圏では大病院が2つ、あとは小さな病院ばかりです。しかし、2025年にはこの2つの大病院だけでニーズの6割をカバーできるようになります。これを先ほどの資源投入量を使った推計にすると、病床は5300床が6000床に増えますが、高度急性期は1780床から2025年には720床になり、約6割減です。つまり、2つの大病院のうち、場合によってはどちらかしか生き残れないという状態です。その代わり回復期は5倍増です。

こういうことが全国津々浦々で起こるのです。これを見れば、医療や介護の需要が変わり、物流も変わらざるを得ないことが分かるでしょう。ちなみに、在宅医療は1.4倍増です。

●非営利ホールディングカンパニー

では、この状況をどうすればよいか、という議論が国民会議でも行われました。1つは非営利ホールディングカンパニーの議論です。これからは医療法人間の競争を避け、医療・介護サービスのネットワーク化を図らなければいけないというものです。

例えば、先ほどの横須賀・三浦の例を見ても、狭い地域で巨大病院が2つもあり患者を奪い合っている状況ではありません。ネットワーク化し、競争から協調へと舵を切らなければならないのです。そして、その先にある段階が経営統合です。国民会議の議論の中にも非営利性や公共性を担保しつつ、ホールディングカンパニーのような法人間の

合併や権利移転などを行いやすくする仕組みを考えたらどうかという議論がありました。そうすれば、仕入れを統合して行うことができるなどのメリットが出てきます。

一方、個々の経営体が競争する状況下では、仮に機能分化できたとしても、ライバルの病院との連携は困難です。すると、最悪の場合、共倒れ状態になります。その解決策が、非営利性を厳正化した上で医療法人の地域独占を許容することだというわけです。そして、診療科の設定や医療機器の設置、人事、医療事務、仕入れなどを統合して行える環境をつくるべきだということです。

先ほども述べましたが、同じ地域の中の多くの小さな病院に医療機器が重複配置して置かれていたり、医療専門職、特に専門医がバラバラに配置されているといった状態は非効率的で、一刻も早く統合すべきなのです。さらに、最終的には地域統合ネットワークになるべきだという発想です。

とはいえ、これまで大病院と小さな病院が混在しているところに、すぐに非営利ホールディングカンパニーができるとは思えません。では、どうすればいいかという、例えば、様々な共同事業をまず行ってみることをお勧めしています。その上で、お互いのメリットが確認できれば、ホールディングカンパニーにすればいいのです。

●共同事業として注目される取り組み

共同事業として一番注目されているのがGPO(共同購買)です。そのほか、病院のグループ全体のカルテをクラウド化して電子カルテにする、病院間でいろいろな専門医の共同研修を行うなどです。急性期の病院から回復期の病院へというような患者の回復に合わせた病院間の相互連携の仕組みも重要です。こうした事業を共同化しているうちに、非営利ホールディングカンパニーができるのではないかと期待されています。

この考え方では、半径50キロから100キロ圏内で急性期から回復期、大学などが連携して売上1000億円から2000億円の規模にできれば、スケールメリットが出てくるとされています。人材の再教育、技術の再開発なども補助金なしでもできる体制に

なります。

これは米国のIHN (Integrated Healthcare Network) がモデルになっています。キヤノングローバルの松山さんなどは「広域医療圏統合ネットワーク」と呼んでいます。IHNは、急性期から在宅まで、垂直統合したモデルです。まず1つの広域医療圏をホールディングカンパニーにします。米国の場合は、下部組織として保険会社や治験サービス、ファンドなどの株式会社も参加しています。それから、医療機器開発などを提携企業と行っています。また、共同事業としてGPOもあります。米国ではIHNが600ぐらいありますが、これは1990年代後半から急増しました。いまでは、ほとんどの病院がいずれかのIHNに属しています。

なぜ、こうなったかという、米国の病院はもともと民間の非営利が中心なのです。皆さん、米国の病院は株式会社がほとんどだと誤解されていますが、90%が非営利のコミュニティ・ホスピタルです。ボードメンバーに牧師や地域の名士が入っている非営利団体です。これが、1980年代後半から1990年代にかけて米国の医療費抑制策、例えばDRGが導入されたり、保険会社の力がすごく強くなってマネジドケアが隆盛したときに、自己防衛のために病院がグループ化してIHNができました。IHNモデルの成功の秘訣は、スケールメリットです。大規模な統合化によって対保険会社や薬剤メーカーに対して値下げ交渉ができるようになりました。同時に、医療人材養成機関、医学部や看護学部などを傘下に収めていきました。そして、民間的な経営手法を徹底的に追求しました。

例えば、米国のIHNの優良モデル、バージニア州のノースフォークにあるセントラヘルスケア総合病院は、もともと小児病院や総合病院が中核でしたが、それがどんどん周辺の病院や施設を統合して巨大化しました。いったんネットワークが形成されると、そこに次々と人材、患者、資金が吸収されていき、みるみるうちに巨大化してしまっただのです。

●地域医療連携推進法人の立ち上げ

こうした米国版IHNを日本版に翻訳したのが「地



新たな医療と介護の考え方を紹介

域医療連携推進法人」です。国民会議の議論を受けて、地域の医療一括法の中でも、法制化を進めることが記載され、医療法人の事業展開等に関する検討会が形成されました。そして医療法を一部改正して、地域医療連携推進法人を立ち上げました。最初、ネーミングをどうするのかというとき、原案は「地域医療構想推進法人」でした。地域医療構想を丸ごと抱えるのは、さすがにちょっと困難だということで地域医療連携推進法人になりました。

実施する業務は、「病院等相互の機能の分担および連携の推進(介護事業等も含めた連携を加えることができる)」「医療従事者の研修、医薬品等の供給、資金貸付等の医療連携推進業務」「一定の要件による介護サービス業を行う事業者に対する出資を可能とする」です。ですから、これは地域包括ケアでも使えます。いま、30法人くらいが手を挙げていますが、そのうちの大半が地域包括ケアを丸ごとカバーできる地域医療連携推進法人になるのではないかと思います。

地域医療連携推進法人は、一般社団法人、つまり都道府県の認可を受けなければなりません。また、設立の目的の1つに医薬品等の共同購入が挙げられます。日本版のIHNは、米国版と違って営利法人は排除しました。あくまでも“非営利”です。ただ、法人本体が株式会社を持つことは問題ないですから、例えば、共同購入会社をつくることも可能です。

期待できる効果はいろいろありますが、管理業務の中で、様々な統一システムや共同研修、共同

物品購入などができます。

●地域医療連携推進法人の類型

では、誰がこれを進めていくのかとなると、いくつかの類型が出てくるといわれています。

1つは、自治体中心型です。いま、問題になっているのが県立病院や公立病院がかなりの経営難だということです。経営難に陥った自治体病院などはまとめて、それを他の経営主体の病院と統合するという構想です。次は、中核病院中心型です。例えば、岡山で進んでいるのは、大学病院を中心として近隣の大病院をまとめるという方法です。あとは、地域共同設立型です。例えば、地域の医師会などが中心となるもので、どちらかという地域包括ケアシステムをとりまとめるような法人になるとみられます。ちなみに、岡山大学の例では、非営利型法人をつくって、そこに岡山大学附属病院や市民病院、労災や日赤などの大病院をまとめようとしています。

安倍内閣、アベノミクスでも強調されていますが、米国のホールディングカンパニーを傘下に持つメイヨー・クリニックのような巨大ヘルスケア提供機関をつくるための持ち株会社制度などを整備し、それを通じて医療分野の発展を期待するという提案もあります。現在、30法人が検討中です。一番進んでいるのが先ほど紹介した岡山大学のモデルです。あとは中規模の医療法人、社会福祉法人といった総合病院や診療所、介護施設などを中心とするものです。また、いきなり法人設立とならなくても、総合的なコールセンターを設置する、がん専門の医療法人の集合体をつくる、薬剤の共同購入や高額医療機器を使った治療の連携等も検討されています。そのほか自治体病院、中規模の医療法人などが主体になることもあると思います。

地域医療連携推進法人を最初からつくろうというのは、たぶんうまくいかないと思います。最初は共同事業に着手し、うまくいったら、共同購入とか人材の派遣や研修、患者の治療の連携、そうしたことを管理する連携室を共同で運営するといったことを重ねていきます。そして、これならホールディングカンパニーにしてもいいというコ

ンセンサスが得られれば統合していくという流れだと考えられます。その中には、地域包括ケアシステムそのものを丸ごと抱えるために設立するケースも出てくるかもしれません。

GPO (共同購買) について

●注目される米国のGPO

次に、GPO (共同購買) についてですが、私は米国のGPOを大変注目しています。GPOは、病院、ナーシング・ホームなどのヘルスケア事業者が、医薬品、医療器具、事務用品などを購入するに当たり、メーカーや卸との価格交渉を有利に進めるために設立された組織、つまり価格交渉を有利にするための組織です。物を運んだり、決済などは行いません。GPOの役割は、いくつかの病院を取りまとめてボリューム・ディスカウントを働かせ、それを背景に多くのメーカーや卸に価格の交渉を行うことです。メーカーはGPOに販売額に応じて手数料を払い、病院はGPOに対して参加手数料を払います。病院はコストカットになるので、参加手数料を払っても損はしません。メーカーは、自社製品がシェアアップすることが利益につながるので、こうした関係が成り立ちます。

現在、全米にはGPOが約600社あり、全米の大抵の病院は、1つから3つのGPOに入っています。複数のGPOと取り引きするのは、恐らく医療機器取り扱いGPOとか医薬品取り扱いGPOといったように、品目によって異なるためのようです。一番大きなものはNovationやPremierです。GPOによる病院関連産業の医療費用削減額の推定(2009年)は、薬剤だけで68億ドル、医療機器で85億ドルでした。かなりの削減効果が出ています。

このGPOの起源は、1910年に始まったニューヨークの「the Hospital Bureau of New York」に遡ることができるそうです。この会社は、最初は病院のランドリーサービスを行っていたそうです。それがいまでは全米に600社にもなりました。先ほどお話したように、GPOの収入源はメーカーからもらう手数料と病院からもらう参加手数料で成り立っています。米国と日本では制度の違いが

ありますから、日本ですぐに実現可能だとは思いませんが、ただ日本でも150病院くらいをまとめた形で価格交渉をしているところもあります。今後、地域連携推進法人が成立してくれば、その中でGPOが非常に優位な立場になっていくと予想されます。

ですから、卸の皆さんも、これから台頭してくるGPOに対してどのように対応するかを考えていくことが非常に重要になってくると思います。実は米国には、卸が基になってできたGPOもあります。卸だからこそ、病院側の立場に立ったGPOになれることもあるのではないのでしょうか。

●単回使用機器 (SUD) の再製造品

GPOの売れ筋商品はいくつかありますが、その1つが「単回使用機器 (SUD: Single Use Device) の再製造品」です。これはデバイスのジェネリックであり、GPOの中でこの製品のマーケットがどんどん広がっています。SUDの再製造の時代が始まっているのです。

ところが、SUDのリユース (再使用) はいま大問題になっています。最近では、2015年7月に神戸大学病院でアビレーション時に使う神経生理電極 (EP) カテーテルの再使用が発覚しました。このカテーテルは1本20万円で、それを4~5本使うので、1回に約100万円のコストがかかります。それではもったいないと、院内で再滅菌して再使用していました。今回の発覚で約300人の患者に院内で再滅菌したものを再使用していたことが発覚しました。循環器の医師に聞くと、「うちでもやっている」と悪びれずに言う人がいました。「ただし、院内滅菌は丁寧にやっている」とか「院内滅菌では安心できないので、代行滅菌業者を使っている」とか話していました。しかし、滅菌を徹底すればいいというものではありません。再使用品を使用して処置したにもかかわらず、保険で点数をもらっていることが問題なのです。これはある意味、療養担当規則違反です。返還命令が出るようなことになれば、返還額は巨額になります。その上、再滅菌業者からも「嫌々滅菌しているのだから、病院にこうしたことをやめるように働きかけてほしい」と



武藤教授の話に耳を傾ける参加者

いった声が出ています。

さらに、2014年5月、国立病院機構近畿中央胸部疾患センターでは、SUDの血管接合器具、リガシユアーという血管を熱凝固して切る器具で、内視鏡下で手術するときを使うのですが、それを2300人の患者に再使用していたことが発覚しました。SUDは単回使用の医療器具ですから、再使用禁止と記載されており、禁忌・禁止の項目にも記載すると決められています。にもかかわらず、再利用が後を絶たないのです。

そのため、厚労省も「ペースメーカーや人工弁等の埋め込み型の医療材料については医療安全や感染の防止を担保する観点から、再使用しないことをよろしく願います」という行政通知を出しました。ところが、これが逆効果を招き、「ペースメーカーや人工弁はダメだが、そのほかのものはいい」と解釈されてしまいました。神戸大学のEPカテーテル問題も、この解釈の下で行われたようです。全国公立大学医学部付属病院材料部長会議のデータによると、再使用は減っているものの、依然として半数の病院で再使用を行っているそうです。部長会議でも、今後どうしたらよいかという議論になり、80%の人が法的整備を望むと回答しました。

●米国のストライカー社のケース

では、諸外国ではどうなのでしょう。

実は、米国でも2000年以前は日本のと同じ状況で、院内再滅菌を行って再使用していました。

しかし2000年以降、米国のFDA（医薬食品局）がSUDの再製造の安全基準と、「再製造されたSUDは新品と同等」と公的に認めて以来、院内再使用はなくなり、再製造品を使う道が開かれました。

そこで再製造の大手企業であるストライカー社について紹介します。アリゾナ州のフェニックスにあるストライカー社を見学しましたが、そこでは使用済みのEPカテーテルを全米の病院から集めてきて、再製造を行っています。そのほかに高額医療機器のハーモニックスカルペルや超音波メス、内視鏡手術に用いる機材、トロッカーなどを取り扱っています。高額なものでないと再製造コストが回収できないので、品目は限定しています。再製造したSUDは、新品の50～70%の価格、つまりジェネリック価格です。

ストライカーの工場では、全米の病院から集めた使用済みのものを一次洗浄し、さらに分解して、一部の部品を交換したりして再製造します。様々なメーカー品を取り扱っているため、各メーカー対応の機能試験を行っています。試験に合格したものは梱包し、ここに必ずストライカーの名称、オリジナル品の名称を入れます。製造物責任は、ストライカーであることを明記しているのです。驚いたのは、1/4と書かれていたことです。その意味はリユースサイクル1/4ということで、「4回使えるうちの最初」という意味になります。つまり、再製造品の電極カテーテルは4回も使えるというわけです。

実際に再製造品を使っているロサンゼルスにあるUCLAのロナルドレーガン病院を見てきました。心カテ室やオペ室では、様々な再製造品を使っていました。EPカテーテルだけでなく、深部静脈血栓用のスリーブ、手術用のトロッカー、ハーモニックスカルペルなどです。経済効果は高く、例えば1本20万円のEPカテーテルは半額になります。ロナルドレーガン病院の心カテ室のストックルームにあったのはストライカーの再製造品ばかりでした。4回使えるわけですから、かなりのコストダウンになります。心カテ室にはストライカー社へのEPカテーテル専用回収ボックスがあり、ここで回収したものがまたストライカー社の工場に

送られるという仕組みになっていました。

米国では2000年にSUDの再製造品を使うことが始まったのですが、先発医療材料メーカーの大反発がありました。ストライカー社は整形のインプラントしか取り扱っていなかったため、自社製品にはない電極カテーテルを再製造できるのかといった指摘が盛んに寄せられました。また、現場の看護師から「感染症の患者に使用した製品をもう一度使うのは、安全面に問題はないのか」といった反発が強く、なかなか普及しなかったそうです。そのため最初は、再製造品を使うインフォームドコンセントを患者に行ったそうです。

ちなみに、米国でも最初ジェネリック薬品は普及しなかったそうです。「あんな薬は効かない」といった先入観が強く、「臨床試験をしていない薬を何で使うのか」と猛反発されました。それとまったく同じ状況が再製造品でも起こったそうです。

ところが、2000年の発売から16年経った現在では普通に再製造品が使われており、わざわざインフォームドコンセントは行っていないそうです。安全性に関してもまったく問題ないといいます。オリジナル品よりも、場合によっては故障率が低いと話していました。

その理由は、再製造品は全品検査を行うのに対し、オリジナル品は抜き打ち検査がほとんどだからです。サンプリング検査だけのオリジナル品よりも全品を検査している再製造品のほうが安心だと聞きました。元FDA職員だった弁護士に話を聞くと、SUDの再製造品は新品とまったく同じ性能であると話していました。

●SUD再製造品が認められる時代に

日本の現状は、2000年ちょっと前の米国の状況と同じです。単回使用品の院内滅菌を行い、再利用する病院が後を絶ちません。

これは、安全性の問題もさることながら、先ほども話しましたが、それで保険請求すると療養担当規則違反になりますから、そうした現状を早急に改めるべきなのです。

去年から、厚生労働科学研究で、単回使用品の再製造に関する研究を行っており、米国、ドイツ、

イギリスなどへ海外調査に行っています。今年で2年目になり、いよいよSUD再製造品をPMDA(医薬品医療機器総合機構)でも認めてもらえるようなガイダンス案を考えようという段階になってきています。早ければ来年度ぐらいから、こうした道が開けてくるでしょう。

実は、このSUDの再製造にもう1つ期待できるのが、GPOの拡大です。実際、米国でもSUDの再製造品がGPOの売れ筋商品として貢献しました。このため日本でもGPOの関係者や滅菌業者が自分たちの工場で作再製造品をつくりたいといっています。そういう意味で、期待が高まっています。

団塊の世代700万人が、後期高齢者になる2025年まで、あと9年足らずです。それに向けて、様々な医療・介護提供体制の改革が始まっています。何よりも地域包括ケアシステム、物流、特に在宅物流は大きく変わるでしょう。それから地域医療構想の中で始まった地域医療連携推進法人の行方はまだ不透明ですが、こうしたモデルは日本版GPOも加速させるのではないかと考えています。大きく変化していくこの業界、特に医薬品卸業界の皆さんは、それぞれの立場で考えてみていただきたいというのが私からのお願いです。

質疑応答

質問 卸の物流が変わるといってお話がありました。「変わらなくてはいけない」「変えなくてはいけない」という部分は多いのですが、特にハード面でいかに物流コストを上げずにこれに対応していくかが課題です。具体的には、人が行うことと機械に任せることの比重が変わっていくのかなと感じています。

ある卸の会社では、物流倉庫をロボット化したり、千葉県では特区でドローンを使っていたり、いろいろなアイデアを試していますが、9年後に向けて、どのような形で変わっていけばよいのかについて、何かアドバイスをいただけませんかでしょうか。

武藤 保険薬局は全国に5万4000軒あり、調剤も行っています。そこで働く薬剤師は15万人に上り



武藤教授に質問する参加者

ます。そうした調剤業務を全部、地域セントラル調剤センターのようなところで一括して行い、そこでピッキングもして、薬局には薬袋を運ぶだけという時代はすぐに来ると思います。

昔、クリーニング店の多くは家族経営で、父親が一生懸命重たいアイロンを使った仕事を行い、母親が洗濯ものを干すといった雑務を引き受けるといった役割分担をして経営していました。しかしいまは、全部ランドリー会社が、工場でクリーニングしたものをクリーニング店に届けており、店では取り次ぎ業務だけを担当している場合がほとんどです。薬局も、そのようなシステムに組み込まれる時代がすぐに来ると思います。そうなる、調剤業務から手が離れた薬剤師は、在宅患者を訪問し、様々な薬のアドバイスをするといった対人サービスが主な仕事になるでしょう。

では、卸の立場から物流コストをダウンさせるにはどうすればいいのかですが、2020年までには単価の安いジェネリックが80%を占める時代になります。とはいえ、これだけを運んでいたのでは利益は出ません。ジェネリックと他社の新薬と一緒に運ぶのも無理です。そこで、各社がそれぞれ出資してジェネリック専用の卸をつくり、一括して運ぶのが効率的だと考えます。また徹底したコストカットを実現するという観点から、これまでの様々な付託サービスや緊急搬送は除外すべきです。このように、物流そのものの考え方を変えていく必要があると思います。