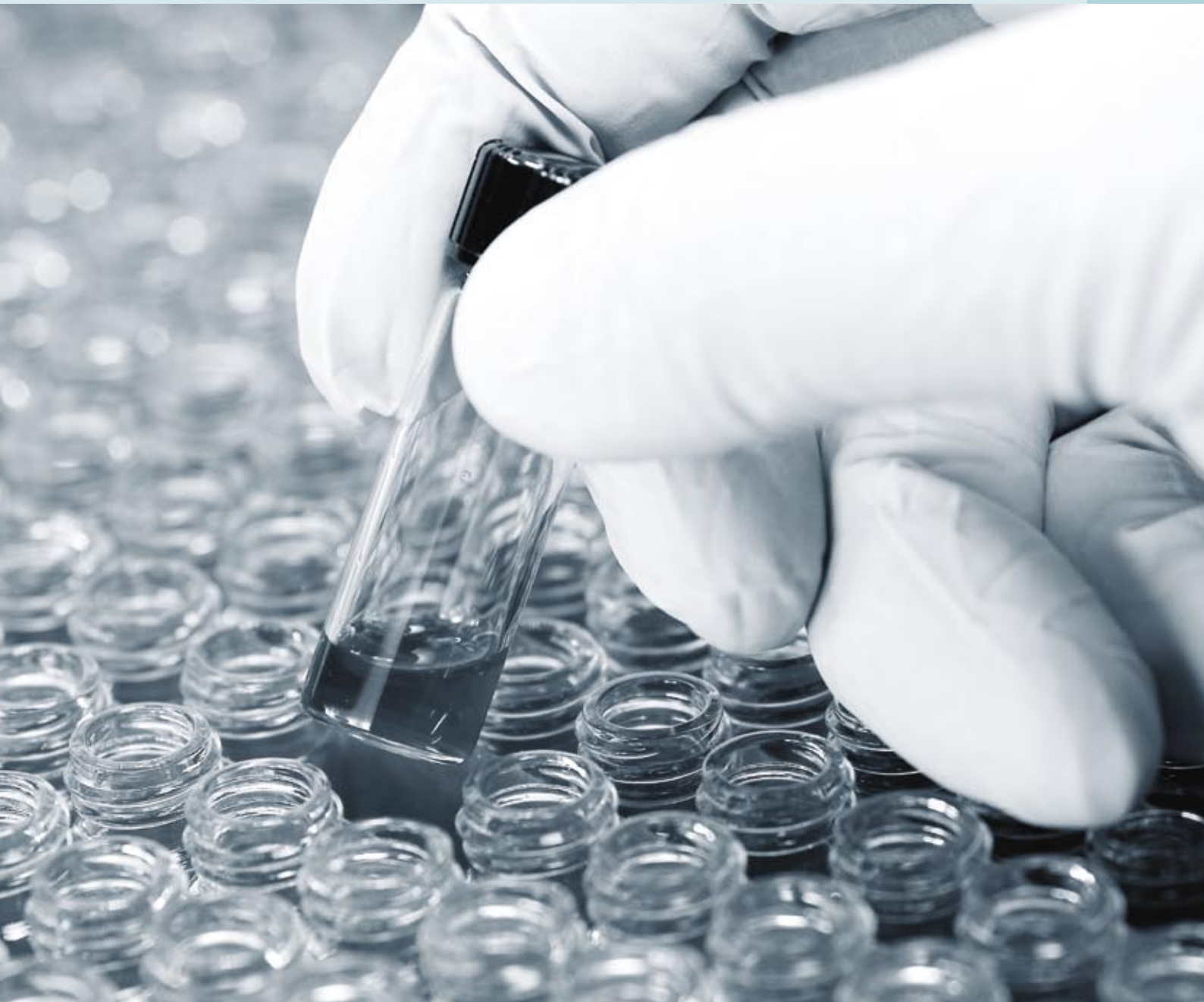
Deutsche Industrie-
und Handelskammer
in Japan
在日ドイツ商工会議所

「日本におけるドイツ年 2005/2006」
開催記念

Das deutsche Gesundheitssystem

第1部:
急速に進む医療制度改革
－ドイツにおける課題と対策－

第2部:
日本におけるドイツ医療・製薬系企業の
活動報告



Federal Ministry of
Health and Social Security

Deutsche Industrie-
und Handelskammer
in Japan
在日ドイツ商工会議所

Bayer

Boehringer
Ingelheim

Fresenius

SCHERING
making medicine work

SIEMENS

TÜV SÜD
Japan

目次 *Inhalt*

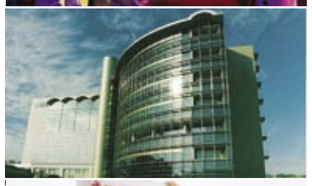
第1部

急速に進む医療制度改革
－ドイツにおける課題と対策－
Das Deutsche Gesundheitssystem 4

第2部

日本におけるドイツ
医療・製薬系企業の活動報告

バイエル
Bayer 14



ベーリンガーインゲルハイム
Boehringer-Ingelheim 18

フレゼニウス
Fresenius 22

シエーリング
Schering 26

シーメンス
Siemens 30

TÜV Süd 34

ドイツ医療保障システムに関する概説
補償、最近の変化、展開、展望

作成:
Prof. Dr. rer. pol. Gerhard F. Riegl
患者リサーチ専攻科学者
医療管理調査研究所
(アウグスブルク/ドイツ)創設者、研究部長
www.prof-riegl.de
応用科学大学–スクール・オブ・ビジネス、アウグスブルク
© 2005 by Prof. Riegl & Partner GmbH • Germany

1. ドイツの医療保障システム

1.1. ドイツ医療保障制度の評価

世間では、また、病院では、健康のために支払う金額は次第に増加しているのに、それ対する補償は次第に減少してきているという国民の嘆きが聞かれる。実際のところ、人は生涯にわたり払い込んだ保険料の80%を死ぬ前の2年間に使う。医療保障システムにおいては、生涯で最も金のかかる日は、我々が死ぬ日である。この数字は「連帯の原則」が何であるかを説明する必要性を示している。また、ドイツ国民の高齢化とともに健康に対する需要もますます増加しているが、それに伴い浮上する資金問題に関しても言及する必要がある。

この事は、2004年に連邦統計局から発行された「ドイツ医療保障制度における年齢別費用の変化」に関する統計によっても裏付けられている。

ドイツの医療費
2002年 - 合計 2,236 億 €

		Ø 一人あたりの年間費用	
15歳未満	125 億 €	男	1,050 €
		女	940 €
15歳～30 歳未満	178 億 €	男	900 €
		女	1,620 €
30歳～45歳未満	341 億 €	男	1,250 €
		女	2,150 €
45歳～65歳未満	633 億 €	男	2,760 €
		女	3,160 €
65歳～85歳未満	775 億 €	男	5,830 €
		女	6,250 €
85歳以上	186 億 €	男	11,690 €
		女	12,660 €

出典:2004年連邦統計局

最新の学術研究(Beske 2004)によると、ドイツの医療保障システムは世界最高のシステムの一つに数えられる。しかし同時に、最も高いシステムの一つでもある。

2004年度医療保障支出(出典OECD)
USA　国内総生産の13.9 %、
　　一人あたり4,887 $
スイス　国内総生産の10.9 %、
　　一人あたり3,248 $
ドイツ　国内総生産の10.7 %、
　　一人あたり2,808 $

比較:
日本 国内総生産の7,6 %、一人あたり1,984 $

ドイツの医療保障システムのレベルが高いことは認知されているが、これは、以下の事実によっても裏付けられる。

- 一般的な法的保険に全国民が自由に加入する権利を持つ
- 実質的な待機時間がない(保険給付の統制なし)
- 医師、看護人、病院ベッド数の容量と緊急時対応性は
  平均を上回っている

ドイツは、イタリアとベルギーに次ぎ、世界で最も医師の密度の高い国である。ドイツでは、医師1人に対する患者数は271人である。

「医療保障制度に関しては、ドイツほど完璧な保障計画が整備されている国は世界のどこにもない。ドイツでは、どの患者も時と場所を問わずその需要に適した医療保障を受けられる」
出典: Beske, F.:評判以上のドイツの医療保障制度 (Deutsches Gesundheitswesen besser als sein Ruf)、2004年7月発行「医療保険」169-172頁

欧州連合と医療保障制度
25カ国が加盟する拡大EUは、人口4億5,300万人、医師の数は160万人である。東側加盟国においては、多くの医者の月収は、わずか300～400ユーロである。低い共通レベルへの調和は、ドイツ国民の負担につながる。ドイツのような高いレベルへの適合は、保険給付の非常に大きな移転を意味する。医療保障制度の組織は、新しいEU憲章の構想に基づいても、基本的には加盟各国の独自の管轄下におかれる(欧州共同体条約第152章第5項)。しかし、例えばEUカルテル法やEU域内市場などがあるので、横方向の影響をなくすことはできない。ドイツでは、2011年に初めて、医師の移住に関する制限が完全に撤廃され、医師は自由に移住できるようになる。

優れた医療保障と医学的進歩のおかげで、生命を脅かす病気を克服するドイツ人の数はますます増加している。必然的に、新しい病気にかかる可能性も高くなっている。すなわち、統計学的に見ると罹患率が上昇し、同時に、当然のことながら、医療保障制度が負担する費用も上昇している。

1.2. 人口統計学とドイツ医療保障制度

ドイツの人口 8,250万人に関して、人口統計学的な前線は2つある。つまり、ドイツ人の寿命は次第に長くなっているが、生まれてくる子供の数は次第に減少している。一世代の構成を維持するには、女性1人が子供2.1人を生む必要がある。しかし、現在、女性1人が生む子供の数は1.4人にしか達していない。2004年に誕生した子供の数はわずか712,000人で、前年度より3,000人少なく、0.5%の減少となっている。

さらに、2004年度の死亡者数は821,000人で、誕生した人数より死亡した人数の方が110,000人多かった。

作家シルマッハー(Schirrmacher)は、著書「メトセラの陰謀(Das Methusalem-Komplott)」(2004年発行)の中で、以下の数字を提示して、人口統計学的なカタストロフィー、いわゆる「エイジクエイク(Age-Quake)」を予告している。

2004年　ドイツ国民8,250万
2030年　ドイツ国民7,670万
2050年　ドイツ国民6,700万
この数字には移住者数も含まれるが、移住者を含めないとしたら、2050年のドイツの人口は2004年より2,300万人減少するだろう。

出典: Schirrmacher, Frank

「メトセラの陰謀」ミュンヘン、2004年

ドイツ人の年齢構成:
1950年　20歳未満　2,110万人(30.4 %)
　　60歳以上　1,010万人(14.6 %)
2001年　20歳未満　1,730万人(20.9 %)
　　60歳以上　1,990万人(24.1 %)
2050年　20歳未満　1,210万人(16.1 %)
　　60歳以上　2,760万人(36.7 %)

結果的に、2050年には人口統計学的な「老人介護指数」は4倍になる。老人介護指数とは、40歳～60歳の人口100人に対する80歳代の人口総数である。
2004年　12.6 %
2050年　55.0 %

出典: Schirrmacher「メトセラの陰謀」ミュンヘン、2004年

健康産業分野は飛び抜けて巨大な成長市場であり、その成長力は情報技術市場をも凌ぐ。未来学者レオ・ネフィオドフ(Leo Nefiodow)は、著書の中で、ロシアの景気循環研究者であり経済学者であるニコライ・コンドラチェフ(Nikolai Kondratieff)(1926年)の学説に基づき、健康を指向した産業全般で新たな景気上昇の段階が始まっていると述べている。さらに、これは、かつての蒸気機関、鉄道、化学、自動車、情報技術がもたらした経済的な推進に続く6番目のコンドラチェフ・サイクルであるとしている。

出典: Nefiodow, Leo A.「第6コンドラチェフ(Der sechste Kondratieff) 第5版、 セント・アウグスティン、2001年

健康産業分野では、根本的に考え方を改める必要がある。健康保険の支出は、保険損害あるいは財政危機とも見なせるが、それだけでなく、グローバル化する競争社会の社会的繁栄のための経済的な品質サービスを具体化するものであり、また、国民にとって最も重要な生活の質を具体化するものでもある。成人に達した消費者は、啓蒙される事によって学び、年々、自己責任に基づき、自身の購買力を、健康を買う方向へ転換させていくだろう。専門家は、現在、一般的需要の7%が健康関連分野へ移行していると断言する。これには、健康食品、健康に役立つ旅行、健康に関する講習会、フィットネス、ウェルネス、ライフスタイルなどが含まれる。健康は、将来の最も重要な有望な市場のキーファクター(原動力)である。

1.3. ドイツ医療保障制度の概要

これまでのドイツ医療保障制度の鉄則としては、以下があげられる。

1. GKVの加入者全員に対する総合的な保険給付
この方式は、二階級医療(医療保障の差別化/二分化)を防止するものである。わずかな金しか持たない人でも、早い時期に死なずにすむ。

2. 経済性の原則
法律に基づき、保険給付は目的に適した十分な内容であり、かつ経済的なものでなければならない。必要以上の給付が行われてはならない(SGB Ⅴ§2第4項)。すなわち、GKVでは豪勢なあるいは贅沢な治療は想定されておらず、医療提供者は償還請求のリスクから解放されている。

3. 自主管理の原則
健康保険事業体、医療提供機関(給付提供機関)、その連合体は、州レベルおよび連邦レベルで、政策審議を代行する自主管理機関(自治機関)を設立している。これに相当するのが、医師会、健康保健医連盟、薬剤師会、薬剤師連盟/協会などである。自主管理機関の基本条件と基盤は、国家の健康政策によって定められている。ドイツでは、自主管理機関は監視を受けるだけで、国家の健康保健業務は行わない。

ドイツ医療保障の将来的な発展のために最も重要で、最も新しい委員会が、「連邦共同委員会(Geminsame Bundesausschuss)G-BA」である。この委員会は「小さな立法機関」とも呼ばれ、GMG 2004に基づき初めて設置された。

4. 連帯の原則
法定の健康保険事業体はそれぞれ、様々に異なる症例を抱えており、それによって負担するリスクも異なる。こうした健康保険事業体間のリスク構造を調整するために、分担金システムが導入されている。このシステムにより、健康保険事業体によるリスク選別(被保険者の選別)を回避する。RSA導入前には、同種の健康保険の保険料には8～16.8%の相違があった。GKVでは、今日に至るまで、世代契約により、職業に従事していない配偶者や子供は無料で保障の対象とすることができる(無料で連帯保険加入が行える)。

雇用者としてドイツ医療保障機関
2002年末の「白い産業(= 健康産業分野)」に従事する従業員数は420万人で、前年度より45,000人増加している(= +1.1 %。これに対し、ドイツの産業界全体の従事者数は –1.4 %)。現在では、健康産業分野に占める職場の数は、全体の9分の1に達している。

現在、最大の雇用者は病院であり、二番目は診療所(Arztpraxen)である。入院施設の従業員数は180万人、外来施設の従業員数は170万人である。

医療機関の従業員の72 %が女性である(産業界全体ではわずか44 %)。

医療保障/健康管理領域は、ドイツ最大のサービス分野の一つであると共にドイツ最大の産業分野の一つであり、さらに、成長市場でもある。なぜなら、この市場の需要は国内総生産以上に急激に増加しているからだ。

出典:Specke, Helmut K.「ドイツの健康産業市場(Der Gesundheitsmarkt in Deutschland)、第3版(完全改訂版)、ベルン、トロント他、2005年

「白い産業」の経済力
医療保障関連の支出は年間2,342億ユーロである(2002年:前年度比+ 3.1 %)。これに、例えば、病気休業補償金や、生業不能者に対する年金のような所得補償金678億ユーロが加算される。

ドイツの公的な医療保障支出は、国民一人につき以下の額となる。

1992年	2,020ユーロ
2001年	2,760 ユーロ
2002年	2,840 ユーロ

ドイツの医療保障部門における主な費用負担者は、以下である(2002年)。

1. 法定医療保険機関(GKV)
1,333億ユーロ (= 全支出の56.9 %)

2. 民間財政(自己払い給付(Selbstzahlerleistungen)
285億ユーロ(= 12.2 %)
3. 民間医療保険機関(PKV)
197億ユーロ(= 8.4 %)

ドイツの社会保険の分類と収入源(2003年)

2003年、賃金から控除される社会保険料の総計は42.1 %であった。
内訳:

年金保険	19.5 %
健康保険	14.4 %
介護保険	1.7 %
失業保険	6.5 %
合計	42.1 %

出典: BMWA/BMGS

これまで、これらの社会保険料の半分は雇用者が負担していた。この保険料率は、99億ユーロの資金量に相当する。改革法GMG 2004に基づき、2005年7月1日から、雇用者は入れ歯と病気休業補償のための保険を単独で引き受けることになる。

保険料には、保険料査定限度額が適用される。法定健康保険(GKV)の場合、保険料率には以下の最大値が適用される。

2004年	年収46,350ユーロ
	月収 3,862ユーロ
2005年	年収 46,800ユーロ
	月収 3,900ユーロ

独自の収入を持たない家族構成員(扶養家族)は、§ 10 SGB V に基づき、保険料無料で保障の対象となることができる(連帯被保険者)。健康保険事業体における連帯被保険者の資金調達は、分担金手続きに基づき実施される。

ドイツ健康保障制度における支出の配分(2003年)

病院の保険給付	32.4 %
診察/治療	16.8 %
薬品	16.7 %
歯科治療	
入れ歯以外	5.5 %
入れ歯	2.6 %

出典: Specke, Helmut K.「ドイツの健康産業市場」第3版(完全改訂版)、ベルン、トロント他、2005年

病気管理プログラム(DMP)の改革モデル

このモデルで重要な点は、慢性疾患における医療保障の払い過ぎ、不足、支払い不履行を防ぐ事である。現在は、糖尿病、慢性呼吸器疾患、血液癌、冠動脈心臓疾患のためのDMPモデルがある。

中心となる考えは、治療段階と介護段階を部門(外来と入院)を越えて構想し、相互に調整する事である。

DMPは、最新の確実な医学的知識に基づき患者に治療を保証するものである。同時に、固有の活動と患者の健康とが守られる。ここで重要なのは、患者に最適な医療を提供するための病気固有の指針である。

登録された各慢性患者に対して、健康保険事業体間の枠を越えたリスク構造調整(RSA)に基づく補助金(糖尿病の場合は約5,000ユーロ)が請求できるようになって以来、健康保険事業体のDMPに対する興味は大きく増加している。嘱託医は、登録患者の補足的な管理に対して報酬を得る(糖尿病の場合、広範にわたる初期書類作成に対して25ユーロ、引き続く書類作成に対して15ユーロ)。

医療保障システムにおける慢性疾患患者の重要性は、以下の数字によって裏付けられる。
慢性疾患患者には、以下の保険給付が必要となっている。
病院の全労働時間の80 %
病院で扱う全症例の69 %
外来患者の60 %
薬品処方箋の83 %
家庭訪問介護の96 %

出典: Nüchtern/Bublitz「任意健康保険事業体 (Ersatzkassen)」2004年、62頁

§ 140 SGB Vに基づく統合型医療保障
効率の低下を招く分野の境界を克服するために、また、外来領域と入院領域における二重診察を解消するために、GMG 2004に基づき、統合型医療保障を促進するための補助金として、さしあたり6億8,000万ユーロの融資が行われた。

この資金は、2004年度の全病院の請求額を1%削減することにより(=4億6,000万ユーロ)調達された。これと並行して、嘱託医の2004年度の報酬総額も1%削減された(=2億2,000万ユーロ)。これらの資金が十分でない場合は、医師の報酬から、さらに資金を調達する必要がある。すなわち、今後、統合型医療保障が増大した場合、外来領域の嘱託医が、主要な財政的負担を担うことになる。従って、外来領域の嘱託医は病院と並び、この種のモデルへの参加に対して重大な利害を持つ。

2004年末の時点で、健康保険事業体と締結された統合型医療保障契約は50ある。このための前提条件は、保険給付提供者の専門の枠を超えた、複数の専門領域にまたがる協力であり、新しくは、医療保障段階における協力である。例えば、家庭常備薬や家庭医のモデルの場合は、薬剤師の参加も可能である。計画促進のための融資は、2004年から2006年までの期間限定で行われる。融資は、地域ごとに、その資金源に基づき実施される。全てのモデルの前提条件は、被保険者が自発的に参加する事、そして、この種のモデルに登録する事である。

医療保障制度の収支のバランスをとるのを難しくしているのは、比較的高齢の学生や比較的若い年金受給者である。しかし、収入面での最大の問題は、間違いなく、高い失業率にある。2005年初頭の失業者数は500万人を超えた。収入と支出の差がこれ以上拡大しないようにするため、一年周期で医療保障改革が実行される。

重要なのは、医療保障制度の乏しい予算を一定の新しい規則に従い、最もインテリジェントな方法で再配分する事である。その規則に関しては、今後の徹底的な議論が必要である。

1.4. ドイツ医療保障制度の改革

最新の例として、最新の改革の目的と結果を示す。
(GMG = GKV- 近代化法、2004年1月1日)

主要な目的の一つは、GKVの平均保険料を引き下げて、グローバル化競争における労働の付帯費用(企業が負担する社会保障費など)を削減できるようにする事であった。改革前と改革後のGKV平均保険料率は以下のとおりである。

改革前のGKV-料率、2003年	14.20 %
2004年の目標	13.60 %
2005年の目標	12.95 %
2006年の目標	12.15 %

出典:BPI Brauner 2005

GKV近代化法2004(GMG)に基づく改革の中核思想
- 被保険者の自己責任を増やす。
- GKVへの民間医療保険の要素の導入。例えば、被保険者に対するボーナス、保険料の払い戻しなど。
- 現物給付(医師の請求書なし)または費用補償原則(医師の請求書、健康保険事業体による現金支払い)の選択。
- 一定の保険給付(裸眼視力補助具(眼鏡、拡大鏡など)、葬祭料、殺菌、人工授精、精神障害の薬剤、交通費/タクシー)の切り離し
- 年間負担限度額を定めた追加支払い(薬剤、四半期につき10ユーロの診療手数料)
- さらに、ヨーロッパ最大のITプロジェクトのスケジュールも、この改革法で保証されている。2006年1月1日から、ドイツ人全員に対して電子式患者カードが導入される。この「テレマティック」により、革新の大きなチャンスが提供されるが、その全貌はまだ完全には見通せていない。

2004年には、GMGの改革の成果が幾つか示されている。

医薬品支出が25億ユーロ減少
追加支払い/診察手数料の引き上げにより30億ユーロ
企業年金に基づく保険料により20億ユーロ
保険給付削減により5億ユーロ
構造効果により(例えば、往診回数の減少)15億ユーロ
= 全体効果95億ユーロ

この節減効果は、2005年の該当する保険料率引き下げにも現れるはずである。

出典:Lauterbach「管理と病院 (Management und Krankenhaus)」2/2005

しかし、合理化による節減より、従来の保険料率以外の産業界や患者の追加給付の方が、ずっと重要な問題である。

GMG 2004以前の改革法の概要

1. GKV新条令 1997
- 費用弁済を初めて導入(医師の請求書、健康保険事業体からの現金の払い戻し)
- 新しい形態領域の導入
- 患者のための自己保有(Selbstbehalt)
- GKVでも保険料を返還

2. GKV改革法 2000(1999年)
- 前提:保険料率の安定
- 経済的備蓄品の動産化
- 外来と入院の医療保障分野の結合
- 被保険者の自己責任の強化

出典: Specke, Helmut K.「ドイツの健康産業市場」第3版(完全改訂版)、ベルン、トロント他、2005年

2. ドイツの医療保障システムにおける保険給付提供者

2.1. ドイツ医療保障制度の医師

ドイツには、合計388,206人の医師がいる(2003年)。
内81,100人は、医療活動に従事していない。
分野別の医師数:
外来診療に従事する医師の数は132,400人である(2003年)。
その内: 勤務医は8,200人
個人開業医は6,600人(健康保険事業体の嘱託医としての活動は許可されていない)
嘱託医は117,600人で、健康保険事業体から認可されており、自主管理機関(健康保険医協会)を介して、患者に提供した医療サービスの清算を行える。
その内: 家庭医59,000人
専門家/専門医58,600人(専門分野32)
入院治療に従事する医師は145,500人である(2003年)。
その内: 病院の指導的立場にある医師14,700人
指導的立場にない医師130,800人

入院治療に従事している医師の内、合計11,000人が、外来患者を治療する権限も与えられている。

1991年から2003年までの医師数の変化
就業している医師の総数:
1991年: 244,000人
2003年: 304,000人 = ＋24.5 %
外来治療に従事する医師 ＋33 %
入院治療に従事する医師 ＋20 %
ドイツでは、人口が比較的安定しており、医師の密度は上昇している。

1885年 国民2,800人に医師1人
2003年: 国民271人に医師1人

医師の密度の国際比較(2000 OECD)
1. イタリア 人口100,000人あたり医師600人
2. ベルギー 口100,000人あたり医師390人
3. ドイツ 人口100,000人あたり医師360人
USA 人口100,000人あたり医師280人

出典: Specke, Helmut K.「ドイツの健康産業市場」第3版(完全改訂版)、ベルン、トロント他、2005年

医師の自主管理機関
全ての医師は、医師会(公法団体)の強制会員であり、補習教育、研修教育、職業権、鑑定などに対する権限を持つ。

さらに、全ての嘱託医と精神療法医(GKV患者の治療への参加者)は、健康保険医連盟の強制会員でもあり、定められた清算条件に対する資格を持ち、地域の医療保障を確実に履行し、場合によっては、定員オーバーの地域での新規開業を差し止められている。
出典:「ドイツ医療保障報告書(Gesundheitsbericht für Deutschland)」連邦統計局発行

医師過剰から医師不足へ
今後数年のうちに、非常に多数の勤務医が退職することになる。なぜなら、特に嘱託医の定年が68歳と規定されており、家庭医53,000人の三分の一が60歳以上であるからだ。大学卒業者数も以前より減少しており、さらに、外国へ流出する医師もいれば、産業界で働いたり、コンサルティングの道へ進んだりする医師もいる。イギリスだけでも、2,600人のドイツ人医師が働いている。特に診療報酬額の低い東側では既に420件の診療所および4,800件の病院に空席ができている。家庭医の診療所では、後継者を見つけるのが難しくなっている。医師にとり、診療所の引き渡しは養老手当の重要な一部となる。

診療における現物給付と費用補償の原則
これまでは、GKV患者の場合、医師は道徳的原則により直接の現金支払いなしに、現物給付原則に基づき健康保険医協会を介して診療費の清算を行う事ができた。すなわち、患者はGKVの資格証明書(健康保険チップカード)を提示し、医師から「現物給付(すなわち診察/治療)」を受ける事ができた。ここでは、医師は官僚制に基づき監督され、償還請求のリスクを負うと共に、規定された予算内での医療行為の実施に対して責任を負っている。原則的には、医師は患者に対して、治療が経済性原則に反する場合には必要とあれば診療拒否しなければならない。

GKV患者は現在、費用保障原則を任意に選択できる。費用補償原則では、治療を受けた患者は一般患者と同様に医師から請求書を受け取る。そして、患者は加入している健康保険事業体に請求書を提出し、費用を弁済してもらう。この場合は、健康保険事業体が支払いの対象となる医療行為と支払い対象とならない医療行為とを確認する必要がある。

新しい種類の自己払い給付(Selbstzahlerleistung)
これは、GKVが提供する保険給付の範囲に属さない医療保険給付で、いわゆる、健康保険対象外給付または個別健康保険給付(IGeL)である。医師の自主管理機関(健康保険医の連邦団体KBV)はIGeL-リストで320項目を定義している。これらの保険給付は部分的には、以前は全く提供されていなかったか、あるいは無料で提供されていたか、あるいは許可されていない方法で連帯共同体の費用負担で清算されていた(場合によっては、経済性原則に抵触した)。

この「第二の健康産業市場」における保険給付の条件は、以下の通りである。
1. GKVが提供する保険給付に含まれていない事
2. 患者からの需要がある事(希望に基づく給付、例えば、妊娠中の「胎児画像」を見る超音波検査など)
3. 医療上推薦する価値がある事、または、医療的に是認できる事(例えば、刺青の除去など)

GMGによる、開業医の企業家的挑戦

2004年以降に徴収される四半期につき10ユーロの法定開業手数料、家庭医モデル、将来は選択性となる健康保険事業体との保険契約(医師および医師グループとの個別契約、ネットワーク)、外来治療が浸透している病院との競争の激化などにより、特に、開業している専門医は経営の危機に陥る可能性がある。現在、開業医は自分自身を、専門領域で失敗するのではなく、むしろ経済的に失敗する可能性のある、すなわち破産する可能性のある企業家であると感じている。

GMG 2004 の効果
(診療手数料、処方箋のいらない医薬品の償還額の引き下げ、嘱託医の往診の撤廃)
結果的に、通常は56,000万回であった年間診療回数が劇的に減少した。ドイツでは、これまで、それぞれの被保険者は年間平均して8～9回の往診を受けていた。

GMGの結果、2004年の診療件数の減少
全ての専門分野 - 8.7 %
家庭医 - 6.7 %
例;婦人科 - 15.1 %

移送(患者を他の病院に回す)割合の増加
(家庭医から専門医への移送により、患者は診察手数料を節約できる)
全ての専門分野の移送割合 40 %以上
婦人科の移送割合 50～70 %
(以前と比べると4倍)

2.2. ドイツ医療保障制度における病院

ドイツの病院の状況は、以下の特徴を持ち、大きく変化してきている。
病院数(2003年) 2,189件(前年度比 -1.5 %)
その内、私立病院は468件 (= 23.8 %、2002年)

ベッド数 (2003年) 542,000床
(-2.0 %)
内、私立病院のベッド数 42,283床
(= 8 %、2002年)

医師(フルタイム) 143,800人
医師以外の従業員
(フルタイム) 899,420人
病院の全従業員数 110万人

人件費 66.4 %
その他の費用 33.6 %

ベッドの平均稼働率 80.1 %

2003年度の病院の総経費 6,230億ユーロ
(+ 2.7 %)

病院の経営者
公益団体 39.5 %
公的機関 26.8 %
私立病院 23.8 %
その他 9.9 %

出典:Specke, Helmut K.「ドイツの健康産業市場」第3版(完全改訂版)、ベルン、トロント他、2005年、261頁～

病院での症例1件あたりの平均費用
3,475ユーロ

連邦州ごとの病院治療および手術費に関する現在の平均料金表

盲腸手術	1,700 – 2,300ユーロ
扁桃腺の切除	1,200 – 1,800ユーロ
通常分娩	1,300 – 1,800ユーロ
帝王切開または合併症	2,200 – 3,000ユーロ
胆嚢手術	2,200 – 3,000ユーロ
人工股関節	6,900 – 8,800ユーロ
心臓手術(バイパス手術)	10,000 – 15,000ユーロ
心臓移植	30,000 – 40,000ユーロ
肝臓移植	35,000 – 40,000ユーロ

出典:Deutsche Presse Agentur dpa、2005年2月19日、DKGのデータによる

入院期間	1993年	13.8日
	2002年	9.7日
	2003年	8.9日
比較: USA	1997年	6.1日

出典:連邦統計局2005年、病院報告書2004年、DKG

病院の自主管理機関
病院の最高機関であり対外交渉機関は、ベルリンのドイツ病院協会 (DKG、Deutsche Krankenhaus Gesellschaft) である。これには28の病院連合が加入している。

出典:ドイツ医療保障報告書、連邦統計局発行

症例均一料金制による病院の新料金システム
(診断別分類 = DRG)

他の国で既に先行されている症例均一料金制への切り換えから知られているように、DRG導入により、効率面と給付面で以下のような効果が期待される。
- 完全なコード化により補足的疾病をより多く発見できるので、統計的に見て、患者症例の価値が引き上げられる(クリープ)。
- ベッド1台のあたりの仕事率が上昇する(ベッド1台あたりの患者数が増加)
- ベッド数が減少(空きベッドは長い間ふさがったままのベッドより利点が多く、空いている期間が長くなれば、ベッドの撤去が可能となる)。
- ベッド使用日あたりの保険給付が減少(医療保障給付の多様化)
- 入院日数の減少
- 外来症例数が減少
- 同じ疾病のための再受け入れ数が増加(回転ドア効果の上昇)

2008年以降、段階的に、世界的に比類のない形式で、救急病院の決算の100%が症例均一料金制(固定価格)へ転換される予定である。現在では、878項目の統一料金が決定されている。

症例均一料金により、効率面で以下の効果が達成されるはずである。

- 病院の全部門で能率アップを指向した行為が促進される。
- ケース・ミックスとプロセス管理の透明度が増す。
- 病院の専門化が強まる。最低量規則(Mindestmengenregelung)により補足。
- 特にプロセス管理や臨床過程に埋もれている合理化の余地が開拓される。
- 費用が圧迫されるにもかかわらず、より高度な品質管理、品質保証が可能となる。特に、「出血中の退院」の防止。あるいは、未完了の症例を回避。

ドイツの病院の傾向と展望
専門家の最新のシナリオに基づくと、病院施設2,189件のうち、生き残れるのはわずか約1,500件にしかすぎない。すなわち、公共病院の3件に2件が閉鎖するか、または民営化されることになる。

病院はネットワークで連携し、外来治療を行うパートナー、入院治療を行うパートナーと提携している。また、統合型医療保障に参加、§95 SGB Vに基づき新規に許可され助成される医療保障センター(MVZ)の開設に参加している。MVZとは、一種の(外来患者専門の)総合病院である。

救急病院では、入院期間はさらに4日にまで短縮されている。新しい種類のカルテル法に基づくバリアが構築されなければ、将来的には病院の約40%が私営となるだろう。

ドイツには、病院チェーンが約30～40ある。現在、7つの病院グループが株式市場に上場している。

現在、救急医療領域だけでなく、ライフスタイル、ウェルネス、美容、自然医学の分野も、病院の新しい収入源となっている。指示者(病院に行くように患者に指示を与える人)や被保険者(患者)に対する完璧な病院マーケティングにより、病院は健康センターまたは健康パークになるだろう。

出典: Ernst & Young (2005年)および Prof. Riegl & Partner 研究所の調査
Riegl, G. F.「病院マーケティングと品質管理」「病院管理ハンドブック」Prof. Riegl & Partner発行、アウグスブルク、2000年

2.3. ドイツ医療保障制度における薬局

ドイツでは、750年前から、a) 医師による医薬品処方の領域と、b) 薬局による医薬品販売の領域は、厳密に区別されている。医師は薬局開設権(調剤権)を持たない。

ドイツの薬局の状況と特徴
公立の薬局(Präsenzapotheken)は 21,300件、従業員数は約130,000人である。
病院付属薬局は600件、従業員数は約5,000人である。
卸売り企業は16社で、その支店数は106件である。
ドイツ全体で就業している薬剤師の数は53,500人、その内46,140人が公立薬局で働いている。

旧連邦州では、人口約3,800人あたりに薬局1件があった(新しい連邦州では、5,000人に1件)。

薬局は、国民への安全かつ規則に従った医薬品供給を行い、その業務に対して主権を持つ。薬局には、他主占有禁止条令および多数占有禁止条令(薬局1件の近隣地域+3件)が適用されている。チェーン組織化する事はできない。2004年、通信販売とインターネット販売が許可された。通信販売の市場占有率は、認可の一年間後には0.2%であった(2004年)。通信販売の許認可を受けている薬局は800件に達する。しかし、州全域にわたる薬品供給のためのインフラを持っているのは、わずか5件にすぎない。
薬局の自主管理機関
薬局は、薬剤師会の強制会員であり、職権に基づく業務に対して管轄権を持つ。
州の薬局連合/協会は、薬局の経済的利益を代表する。また、健康保険事業団体の契約相手でもある。

出典:ドイツの医療保障報告書、連邦統計局発行

病院付属薬局は、基本的には、入院治療のためだけに医薬品の供給を行う事ができる。それに応じて、産業界は、病院付属薬局と公立薬局の間で異なる価格政策と販売政策を講じている。

ドイツの薬局の売上高
2003年の薬局の総売上高は336億ユーロであった(付加価値税を含まず、前年度比 + 8 %に相当)。
その内93.8 % が医薬品(= 315億ユーロ)
3.6 % が患者介護用品
2.7 % が薬局で通常販売されている補足的品目

出典: Specke, Helmut K.「ドイツの健康産業市場」第3版(完全改訂版)、ベルン、トロント他、2005年、55頁～

2004年の薬局の売り上げは、GMGの結果、1993年以来初めて前年度比約2%の減少となった。

薬局の売上高に占めるGKVの割合は、1996年は70.1%、それ以降は継続的に減少し、2003年には63.3%となっている。しかし、全体的には1994年から2003年までの医薬品支出は228億ユーロへと上昇している。

2004年のドイツ薬局の経営学的指数は、以下のとおりである(暫定的な予測最終値)。

平均的なマージン	24.5 %
1平方メートル	
あたりの売上高	9,610ユーロ
1従業員あたりの売上高	272,800ユーロ
人件費	9.8 %
在庫高	10.8 x 年間

2003年、国民が消費した医薬品は、一人あたり443ユーロ(付加価値税を含む)である(その内、処方箋に基づき調剤された医薬品は380ユーロ、市販の医薬品は63ユーロ)。

ドイツには、許認可を受けた薬品が約45,000種類ある。IMS Health によると、その内2000種類の薬品で、薬局の売上高の90%が構成されている。処方箋が必要な医薬品には全て、協定価格が定められている。デンマークを例外として、ドイツは、ヨーロッパで唯一、薬品に対して16%の完全な付加価値税を科している国である。もし税率が半分であれば、GKVは、年間20億ユーロの負担が軽減される。

GMG 2004に基づく薬局の改革
薬局はマージンの代わりに、薬品パッケージごとに報酬を得る。薬局の損益決算におけるこの「通貨改革」により、薬局の病気治療に関わるコンサルティング業務が強化される。

処方箋を必要としない医薬品、健康保険事業体からの補償がない医薬品に対しては、協定価格が廃止された。現在に至るまではまだ、この協定価格廃止に起因する異常な価格競争は生じていない。

家庭薬局(登録期間1年以上の登録患者を抱える薬局)として、薬剤師は家庭医とともに統合型医療保障に参加でき、ベッドでの世話が必要な患者に対しても、薬学的ケアを伴うホームサービスを提供する事ができる。

出典:Riegl, G.F「薬局の成功要因、顧客80,000人のアンケートに基づくイメージ分析と判断基準(Erfolgsfaktoren in der Apotheke, Imageanalyse und Entscheidungshilfen auf der Basis von 80.000 Kundenbefragungen)」

2.4. ドイツ医療保障制度における薬品産業

ドイツの薬品製造業界には、製薬会社が500社、バイオテクノロジー企業が300社ある。

企業の90 %は、従業員500人以下の会社である(BPIデータ、2004年)。
この業界の2003年の従業員数は118,720人であった(前年度比+ 2.9 %)。
職場の数は、1995年と比べると4,000ほど減少している。

ドイツの薬品業界の売上高は、以下のとおりである。
(メーカー引き渡し価格)

1991年	157億ユーロ
2003年	213億ユーロ

研究機関を持つ企業は、売上高の16%をF&Eのために支出している。
2003年のF&Eに対する支出は、合計35億6千万ユーロであった(1999年は28億7千万ユーロ)。

薬品業界には、まだ有望な市場チャンスがある。なぜなら、既知の病気の数は約30,000あるが、そのうち治療が可能なのは約10,000にすぎないからである。

ドイツでは、処方された薬品全体の3分の1以上が、ジェネリック(特許満了後の同じ効果のある模倣品)である。ドイツ市場には、ジェネリック企業が60社ある。2002年度のジェネリックの売上高は52億ユーロであった(前年度比+ 7.1 %、メーカー引き渡し価格)。
EU比較では、ジェネリック部分は、医師の処方の70%以上(売上高68.3%)で、第一位を占めている。

Specke, Helmut K.「ドイツの健康産業市場」第3版(全面改訂版)、ベルン、トロント他2005年、395頁～

2.5. ドイツ医療保障制度における健康保険事業体

ドイツのシステムの特徴は、法定健康保険と民間健康保険が共存している点にある。

7,050万人の国民(85,5 %)が法的に保障されており(GKV)、広範にわたる強制加入による利益を得ている。

79 0万人の国民(9,6 %)は民間保険に加入しており、保険加入前に健康に関するリスクの検査を義務付けられている。

2004年1月1日の時点で、独立した法的な健康保険事業体は287団体ある。その内の17団体は公共の地方健康保険事業体 (Allgemeine Ortskrankenkassen、AOK)である。
1991年には、合計1,207の健康保険事業体が存在していた。
平均保険料率は14.32%である(2004年1月1日)。
将来的には、健康保険分野で完全な医療保障を提供する事業体は40団体ほどになり、民間とGKVの格差はなくなるだろうと、専門家は予測している。

健康保険事業体間のサービス競争が求められる事もしばしばであるが、しかし、これには限界がある。なぜなら、保険給付全体の95%は法的に規定され統一されているからである。

ドイツの今後の健康保険

2005年初頭、ドイツの将来的な健康保険の形態に関して、政府側と野党側から二つのモデルが提案され、議論されている。
国民健康保険(政府モデル)
健康保険料(野党モデル)

国民健康保険では、健康保険加入義務が、保険加入義務に関する制限なしに、公務員、自営業者、自由業者に対して拡大される。保険料支払いに関しては、労働収入だけでなく、利息や株式利益のような資本収益や賃貸収入も考慮される。

毎月の保険料査定限度額(これまでは、2005年で3,525ユーロ)は、年金保険に適用されている限度額の毎月5,200ユーロへと引き上げられる。

雇用者は、引き続き、保険料の賃金控除を引き受けて、これまで同様に、資金調達に参加する。その他の種類の収入に関しては、税務署が統括する。

分担金システムや扶養家族の連帯保険加入が可能な世代契約は、そのまま残される。

国民健康保険の評価
これは、これまで以上に多数の幅広い加入者が見込める健康保険モデルである。労働の付帯費用の負担が軽減され、同時に、雇用者にとっても負担減となる。また、保険料に対する公正さも約束される。民間保険の役割は、補足的な保険に制限される。しかし、最終結果に関して評論家が危惧しているのは、統一健康保険事業体の誕生、労働費用の負担軽減が少なくなる事、競争がなくなる事、さらに、一定の種類の収入、例えば、一般企業、農林業、自営活動などの収入が包括されないので新たな不公正が生まれる事である。

健康保険料(頭割り均一保険料モデル)では、保険料は労働費用からは完全に切り離される。成人に達した被保険者は、全員が同額の保険料を支払う。保険料は、さしあたり毎月210ユーロである(平均総収入の9.5%に相当)。これは、これまでの資金需要、年間約1400億ユーロに基づき算出された。

扶養家族であっても成人に達している場合は、保険料無料の連帯被保険者とはなれない(但し、子供の場合は、保険料無料で保障の対象になれる)。
税引き前の月収が900～1580ユーロである場合、被保険者は非課税の補助金を受ける事ができる。費用は約280億ユーロとなる。

雇用者負担は一回の昇給だけに限られ、その後、同等の資金調達は廃止される。これは、公務員の補助金にも適用される。
民間保険はそのまま残されるが、保険料210ユーロは通常の民間保険料を下回るので、競合する事になる。民間保険の被保険者のGKVへの転換が期待できる。健康保険事業体の枠を越えるリスク構造調整は、40%減少するであろう。

健康保険料(頭割り均一保険料)の評価
保険料が労働費用からの切り離される事は、好ましいと考えられる。とは言うものの、社会保障補償費を税金から資金調達するのは不可能である。また、雇用者と被雇用者の連帯がなくなる事も、批判点としてとらえられる。健康保険事業体の自主管理機関における雇用者の従来の協力も期待できなくなる。

モデルの実施に関する審議、両モデルの組み合せに関する審議は、まだ行われていない。

出典:Specke, Helmut K.「ドイツの健康産業市場」第3版(完全改訂版)、ベルン、トロント他、2005年

3. ドイツ医療保障システムの展望 (コメント:最初の段落を多少「柔らかな表現にする」よう提案)

医療保障制度改革の問題点は、国民が、これまでの保険料引き上げを、将来的に必要な自己保険料、保険給付の切り離し、健康保険事業体の保険料率を維持するため、または引き下げるための手数料ほどには、全体的には煩わしく感じたり、負担に感じたりしていない点にある。ドイツで使われている賃金付帯費用(企業負担の社会保障費など)は少ないが、そうでなければ、グローバル化競争の中で職場が失われてしまうからである。 必要とされる合理化対策に基づき、以後数年、医療保障制度は、特に、連帯して資金調達されている医療保障の枠内で、保険給付提供機関の連合体系の転換を経験する事になるだろう。それは、必然的に、「 保険給付の倫理」すなわち「多くを給付し、多く儲ける」から「放棄の倫理」すなわち「少ない給付で、多くを保持する」へとつながる。症例均一料金、複合報酬、家庭医モデル、償還請求、予算補償、促進システム、頭割り保険料、統一査定基準(EBMplus)の中核となっているのは、保険経済的な「放棄の倫理」に基づく考えである。 このような基本的条件の制約があっても、保険給付提供機関は、 その社会的権限により、最も重要なパートナーである患者を勝者(利得者)にする必要がある。また、患者は、ますます自己責任による共同意思決定(Shared Dicision Making-SDM)を迫られるようになる。こうした観点でも、保険給付提供機関は被保険者との間にこれまで以上に確固とした関係を築く必要がある。

とは言うものの、ほとんどの患者は、このような自分の人生の例外的な状況において、顧客である事を必ずしも望んでいるわけではない。また、販売者としての医師も望んでない。顧客であれば、通常は、日和見主義的な情報と贅沢なプログラムを手に入れられる。しかし、患者はむしろ、健康回復のための率直な情報や治療を望んでいる。必要であれば、それが患者にとって負担となる場合も同様である。2004年以降、ドイツの患者はますます自己責任を迫られるようになり、また費用への自覚もますます強くなっている。こうしたメンタリティの転換は、完全な自由意志から発しているわけではないが、明らかに目に見える傾向として示されている。

患者に対する保険給付競争においては、将来的には、専門的な保険給付の品質と並び、専門外の社会的サービスの品質も、現在以上に重要となるだろう。 これは、特に、健康な人(保険契約者)を納得させるために重要である。健康な人は、正しい保険給付提供機関を後で利用するために、病気になる前に既に、契約項目を選択し決定を下さなければならない。重症患者の信頼は、手術室で初めて勝ち取られるものではない。手術室では、患者は意識がない事がしばしばだからである。

今後も、サービスに対して大きな信頼を寄せる患者、納得した保険契約者を「所有」する事は、ベッドや診療所や薬局を「所有」する事より、ずっと重要である。自分で決定を下した患者は完全な利益を受ける権限を持つ(ケース・ミックス最適化と専門化)。言い換えれば、患者は完全な治療を受ける権限を持つのである。患者に対して全的な感動を与え、比類のない、不可欠の、信頼できる品質の医療保障サービスを継続的に提供してこそ、健康産業分野で常に求められるような「中核的機関」になる事ができる。

出典:Riegl, G. F.「中核的機関としての歯科治療(Die Zahnarztpraxis als Center of Excellence)、30,000項目評価に基づくラボと歯科医のための新しい価値創造」第3版、出版社Prof. Riegl & Partner、アウグスブルク、2003年

出典:Riegl, G. F.「病院マーケティングと品質管理」「病院管理ハンドブック」、出版社 Prof. Riegl & Partner、アウグスブルク、2000年

Prof. Dr. Gerhard F. Riegl
アウグスブルク、2005年3月14日

Bayer

よりよい暮らしのためのサイエンス

Science For A Better Life

日本語要約

「薬」の語源は暮らしをより良くする植物です。薬用に使用できる植物の数は限られていますが、それらは長年の試行錯誤の結果発見されたものです。お釈迦さまは、柳の樹で作った楊枝を歯痛の緩和に用いていたそうです。その後、その有効成分「サリチル酸」の構造決定が行われ、ドイツのフェリックス・ホフマン博士により「アセチルサリチル酸」すなわち「アスピリン」が誕生しました。「アスピリン」は今日でも解熱・鎮痛剤として世界中で使用されており、また近年では、その低用量での血小板凝集抑制作用が虚血性脳心疾患を予防する目的で使用されています。

バイエルがヘルスケア事業として注力する領域として、「虚血性脳心疾患の予防」と「がんとの闘い」があります。高血圧、高血糖、高コレステロールのトータルリスクマネジメント (CVRM) では、適度な運動、バランスのとれた食事といった生活習慣の改善そして必要に応じた薬物によるコントロールを推奨します。

もちろん、「よりよい暮らし」を求めることが、生活環境を破壊するものであっては困ります。企業としての社会責任を果たし、社会環境の改善に貢献することで「よりよい暮らし」を目指します。

「よりよい暮らしのためのサイエンス」は、世界中のバイエルグループ各社に共通する企業ミッション・ステートメントです。

Zusammenfassung

Das chinesische Schriftzeichen für „Medizin" bedeutete ursprünglich „Pflanzen für ein besseres Leben". Diese traditionellen Arzneimittel wurden durch Versuch und Irrtum entdeckt. Der Legende nach benutzte Buddha Zahnstocher aus Weidenholz gegen Zahnschmerzen. Als Wirkstoff wurde später die Salicylsäure identifiziert, und es war der deutsche Wissenschaftler Dr. Felix Hoffmann, der als Erster die synthetische Variante Acetylsalicylsäure – Aspirin – herstellte. Aspirin ist heute noch als wichtiges Schmerzmittel in Gebrauch, zudem kann Aspirin in niedriger Dosierung auch zur Verhütung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen eingesetzt werden.

Die „Prävention von kardiovaskulären Erkrankungen" und der „Kampf gegen Krebs" gehören zu den wichtigsten Anliegen von Bayer HealthCare. Im Zusammenhang mit unserer Kampagne zum kardiovaskulären Risikomanagement empfehlen wir Verbesserungen in der heutigen Lebensführung, u. a. durch Sport und/oder Diät. Bei Bedarf sollten die Risikofaktoren mit Medikamenten behandelt werden.

Selbstverständlich ist es nicht vertretbar, wenn wir in dem Streben nach einem „besseren Leben" unsere Umwelt zerstören. Wir sind uns unserer sozialen Verantwortung im Zusammenhang mit dem Einsatz für „ein besseres Leben" bewusst.

„Science For A Better Life" ist das Leitbild des Bayer-Konzerns.

人類は、これまで数多くの発見を行い、「よりよい暮らし」を獲得するためにそれらを利用してきました。例えば、薪に火をくべれば暖をとることができるし、ある植物の葉に食物をくるんでおけば長期の保存ができることを知りました。また、人類は数多くの発明を行い、「よりよい暮らし」をするための道具を作り出しました。水を沸騰させれば大きな動力が生み出されることを知って蒸気機関が発明され、汽車ができました。コイルの中で磁石を動かすことで電気を作り出し多種多様な道具の動力源として利用されています。このような新しい発見・発明があるたびに、様々な理論や法則が生まれ、サイエンスが発展してきました。バイエルは、「よりよい暮らし」の実現を常に目標とし、新しい製品の開発を行っています。

クサカンムリに「楽」と書いて「薬」と読むように、そもそも「薬」とは、人々の暮らしを楽にする植物を指していました。地球上に数多く生息する植物のうち、薬として利用できるものは限られていますが、それらは、人類の長い歴史のなかで成された試行錯誤の結果発見されたものです。古代ギリシア時代にヒポクラテスは、柳の葉に解熱・鎮痛作用のあることを知っていましたし、お釈迦さまは、柳の樹で作った楊枝を歯痛の緩和に用いていたそうです。その後、サイエンスの進化とともに、その有効成分「サリチル酸」の構造決定、誘導体合成が行われ、1897年、ドイツの科学者、フェリックス・ホフマン博士により「アセチルサリチル酸」すなわち「アスピリン」が誕生しました。「アスピリン」は、百年以上たった今でも、解熱・鎮痛剤として世界中で使用されており、近年では、その低用量での血小板凝集抑制作用が、脳梗塞や心筋梗塞といった致命的な虚血性疾患を予防する目的に使用されています。「アスピリン」がドイツから日本に渡来した歴史は古く、ドイツで誕生して2年後の1899年7月に発行された「東京医事新誌」には、すでに「アスピリン」のドイツ語関連文献が抄録記事として紹介されています。その後、1902年に日本で登録された和文商標では「あすぴりん」「アスピリン」「阿斯秘林」という名称が使用されています。当時の親密な日独医療学術交流が生み出した、「よりよい暮らしのためのサイエンス」の伝来です。

バイエルが現在注目する事業のひとつに予防医療があります。アスピリンによる血栓形成の防止のみならず、脳梗塞や心筋梗塞などの致命的な虚血性疾患を引き起こす危険因子を取り除くことの重要性を訴えています。その危険因子である高血圧、高血糖、高コレステロールのトータルリスクマネジメント(CVRM: Cardiovascular Risk Management)をバイエルは提案しています。CVRMでは、適度な運動、栄養バランスのとれた食事など生活習慣の改善を推奨し、必要とあれば薬物による危険因子のコントロールを行います。これらの生活習慣病は痛みなどの不快な症状がないため、健康診断で初めて気づくことが多く、まだまだ未受診の患者さんが多いのが現状です。しかしながら、将来、脳梗塞・心筋梗塞を起すリスクは、確実に高くなっているわけですから、日頃からこれら危険因子の値を知り、必要に応じてコントロールすることが必要です。例えば、1969年にバイエルが世界で初めて開発し市場導入した簡易血糖測定器は、その後、革新的な発展を遂げ、現在では家庭でも手軽に血糖値を測定できるようになりました。このことは、無症状がゆえに糖尿病が悪化してしまったり、糖尿病予備軍と呼ばれる耐糖能異常から糖尿病への移行を防ぐことに大きく貢献しています。このような危険因子のコントロールは、人々を突然の不幸に直面させないようにするばかりでなく、経済的にも非常に高い恩恵が期待できます。万が一、脳梗塞・心筋梗塞の発作が起きれば、命を取り留めたとしてもリハビリなどに伴う出費、家族への負担は避けられません。このような状況に陥らないためにも、バイエルはCVRMの重要性を訴えていきたいと考えています。

もうひとつ、ヘルスケア事業としてバイエルが注力するものに、「がんとの闘い」があります。早期発見ががんを克服する上で最も重要なことは言うまでもありませんが、その検査が苦痛を伴うものであれば、より楽なものに変えていくことが「よりよい暮らしのためのサイエンス」に繋がります。例えば、前立腺特異抗原(PSA)は、広く前立腺がんの一次検診に使用されています。しかしながら、良性の前立腺肥大症でも高値を示すことが知られており、その場合は二次検診として、直腸診、経直腸超音波検診などの精密検査、さらに必要があれば前立腺の病理学的細胞診を行います。これは、針を直腸から前立腺に刺して組織を採取するため、決して楽な検査法とは言えません。そのため、バイエルではより前立腺がんに特異的で、前立腺肥大症では測定値が上がりにくいことが知られているcPSA 法の導入を提案しております。これにより少しでも多く、不必要な二次検査とそれに基づく被験者の精神的肉体的苦痛を避けることができればと考えています。

日本のバイエル

日本でバイエルといえば、解熱・鎮痛剤の代名詞になっている「アスピリン」を発明した企業として広く知られています。日本とバイエルのかかわりは古く、1886年(明治19年)にバイエルの染料がドイツから日本に輸入されたのがその始まりです。今日ではヘルスケア分野から農薬関連、さらに先端素材の分野まで、人々の健康や暮らし、産業にかかわる社会の幅広い領域で付加価値の高い製品・サービスを提供しています。バイエルは、これらの製品やサービスを通じて貢献するとともに、人々のクオリティ・オブ・ライフのさらなる向上をめざしています。また、研究開発および製造拠点を持ち、地域社会に根付いた活動を展開しています。バイエルグループの全世界的な方針にのっとり、日本のバイエルも経済成長・環境保全・企業の社会的責任において調和のとれた持続的な発展の実現に全力を傾けています。日本における2003年の売上は2,170億円で、従業員数は約2,700名です。

もちろん、「よりよい暮らし」を求めることが、将来の生活環境を破壊するものであっては困ります。バイエルは人と自然に対し常に敬意を払い、地球という閉ざされた生態系の中での持続的発展を目指します。また、企業としての社会責任を果たし、社会環境の改善に貢献することで「よりよい暮らし」を目指します。例えば、バイエルは技術志向の企業として子どもたちの理科離れを危惧し、社員ボランティアを小学校に派遣して実社会に基づいた理科実験教室を行ったり、高校・大学で「薬品の化学」を教える教師の方々への資料提供、授業・実験へのアドバイスなどを行っています。また、滋賀県甲賀市にある医薬品製造工場では、医薬品の倉庫に日本ではまだ稀なキャッチ・ベイスンを設置し、万が一火災事故が起きたときにでも、放水により医薬品が敷地内の土中に染み出さないようにするための設備投資を行っています。

「よりよい暮らしのためのサイエンス」は、世界中のバイエルグループ各社に共通する企業ミッション・ステートメントです。このミッションを達成するために、バイエルは5つのバリュー・ステートメントを発表しました。1)成功への意志、2)ステークホルダーへの強い責任感、3)誠実・透明・正直、4)人と自然への敬意、5)持続的な行動。これらはすべて私たちが企業ミッションを果たすために不可欠のものです。今、世界中のバイエル全社員が、この5つのバリューを基準として日々の業務を遂行しています。

>Kontakt

会社名:バイエル薬品株式会社
住所、郵便番号:大阪市淀川区宮原3-5-36、
〒532-8577
Tel. 06-6398-1036
Fax. 06-6398-1033
makoto.shimazaki.ms@bayer.co.jp
http://www.bayer.co.jp

ドイツ年ヘルスケアシンポジウムに寄せて

アーサー・J・ヒギンズ
バイエル ヘルスケア社
経営委員会代表

バイエルのヘルスケア事業と日本の関わりは、19世紀末に始まり、以来、深く長い関係を保って来ました。その誇りある歴史の新たな1ページとして、この度、「日本におけるドイツ年」を協賛致します。バイエルは技術志向型企業として、技術革新のシンボルともいえる日本には大変親しみを感じています。今日のヘルスケア業界は、人口統計上の問題や、科学技術の進歩に伴い、多くの課題に直面しています。この度のシンポジウムは、日独双方に必要な変革と、その影響について話し合い、両国が協力して解決策を模索する良い機会となります。日独両国で活動する企業の一社として、このシンポジウムにおいて、バイエルは積極的な役割を果たしたいと考えています。

ミヒャエル・ポートフ
日本バイエル代表
バイエル ヘルスケア
社日本代表
バイエル(株)
代表取締役社長

この度、関係各位の御協力により、日独交流イベント「日本におけるドイツ年」ヘルスケアシンポジウムを開催できますことを、日本のバイエルグループ各社を代表し、厚く御礼申し上げます。私たちドイツ人は、日本の医学用語、科学用語にドイツ語が大変多いことに驚かされます。これは、予ねてより日独間の医学、科学分野における学術交流が盛んであったことを裏付けるものです。1899年にドイツで商標登録された「アスピリン」も、ほぼ時を同じくして日本市場に広まりました。1999年に生誕100年を迎えたアスピリンは今でも世界中でバイエルの顔となっています。日独両国に共通して言えることは、困難に直面したときの創意工夫力の強さです。現在、両国とも、医療政策上の様々な課題を抱えておりますが、本シンポジウムがこれらの問題を解決する良いきっかけとなれば幸いです。

パネラーの紹介

ミヒャエル・
シェトラー
バイエル ヘルスケア社、
医療政策担当マネジャー
1960年ドイツ生まれ。
ボン大学卒。薬剤師。
欧州の国際的な主要医薬品業界団体で委員を務める。

バイエルの日本での活動

バイエルは研究開発を基盤とする成長志向のグローバル企業として、人々のあらゆる活動分野を支える多種多様な製品やサービスを提供しています。化学品事業の大部分および高分子材料事業の約3分の1のスピン・オフにともない、バイエルは今後、ヘルスケア、農薬関連、先端素材の3つの領域において中核事業に専念していく方針です。バイエルグループは「持続可能な発展」を企業理念に掲げ、経済成長、環境保全、企業の社会的責任において調和のとれた活動をグローバルに展開しています。

日本でバイエルといえば、解熱・鎮痛剤の代名詞になっている「アスピリン」を発明した企業として広く知られています。日本とバイエルのかかわりは古く、1886年(明治19年)にバイエルの染料がドイツから日本に輸入されたのがその始まりです。今日ではヘルスケア分野から農薬関連、さらに先端素材の分野まで、人々の健康や暮らし、産業にかかわる社会の幅広い領域で付加価値の高い製品・サービスを提供しています。バイエルは、これらの製品やサービスを通じて貢献するとともに、人々のクオリティ・オブ・ライフのさらなる向上をめざしています。バイエルは日本においても研究開発および製造拠点を持ち、地域社会に根付いた活動を展開しています。バイエルグループの全世界的な方針にのっとり、日本のバイエルも経済成長・環境保全・企業の社会的責任において調和のとれた持続可能な発展の実現に全力を傾けています。この方針のもと、日本のバイエルはヘルスケア、農薬関連、素材科学の3事業を中核とした経営に邁進し、さらなる成長をめざします。

2005
2006
Deutschland
in Japan
日本における
ドイツ

日本におけるドイツ年」に関連するバイエルのイベント

バイエルは日本で古くから事業を展開するドイツ企業として、ドイツ商工会議所などとの各種共催イベントへの参加を予定しています。さらに2005年11月には、バイエル単独で約1週間にわたりイベントを開催する予定です。これらのイベントにより、バイエルの新スローガン「よりよい暮らしのためのサイエンス (Science For A Better Life)」やバイエルの幅広い事業活動を多くの方々に理解していただく機会を提供していきます。

ドイツ年におけるバイエルの活動予定

● 2005年4月
ドイツ商工会議所主催「ドイツ年ヘルスケアシンポジウム」を協賛。医療政策担当マネジャーがパネルディスカッションのパネラーとして参加。

● 2005年7月/8月
学生特派員プログラム。小論文で選抜した高校生をドイツ・バイエル社に派遣し、ドイツの企業や行政について見聞していただく。

● 2005年11月7,9,11日
ドイツ商工会議所主催「ドイツ年化学シンポジウム」を協賛。東京大学、名古屋大学、大阪大学でノーベル賞受賞者による基調講演とともに、バイエル研究者による講演ならびに展示。

● 2005年11月21日～25日
「バイエルウィーク」
ドイツ・バイエル社経営委員会メンバーによる記者会見等の各種メディアイベント、日本のステークホルダーとの交流会など。

● 2005年12月上旬
バイエルの”ふしぎからはじまるサイエンス”～社員ボランティアによる小学生向け理科実験教室の特別イベント。

ベルツ賞と日本ベーリンガーインゲルハイム

Der Bälz-Preis und Nippon Boehringer Ingelheim

日本語要約

ベルツ賞は、ベルツ博士が日本の医療の発展にささげた多大な尽力と貢献をたたえ、医学領域での日本とドイツの深淵な、歴史に根ざした関係を回顧し、両国の親善関係を更に深めていくことを目的として、1964年にベーリンガーインゲルハイムが設立したものです。
ベルツ賞は脈々と、ドイツからもたらされた西洋医学、及び、ベルツ博士が示した「研究の意義」に根幹を為す日本の「学術研究」の向上に寄与してきました。このことは、若い頃に賞を受けた多くの方々が、日本の医学界を牽引する第一人者として活躍されていることによっても裏付けられています。
日本ベーリンガーインゲルハイムはドイツに本拠を置くグローバル企業の一翼を担う日本法人です。医療に貢献する医薬品の研究・開発、販売のみならず、ベルツ賞により日本とドイツ間の医学の相互理解と交流を深めることによっても、医療と社会に貢献していきます。

Zusammenfassung

Der Bälz-Preis wurde 1964 von Boehringer Ingelheim mit dem Ziel gegruendet, die herausragenden Verdienste Dr. Bälz' fuer die Entwicklung der japanischen Medizin zu würdigen, die tief in der Geschichte verwurzelten japanisch-deutschen Beziehungen im Bereich der Medizin in Erinnerung zu behalten und dadurch die Freundschaft zwischen beiden Ländern weiter zu vertiefen.

Der Bälz-Preis hat bis heute unerlässlich zum Fortschritt der „wissenschaftlichen Forschung" in Japan beigetragen, die ihre Wurzeln in der aus Deutschland ueberlieferten westlichen Medizin sowie im von Bälz aufgezeigten „Sinn der Forschung" hat. Dies zeigt sich auch in der Tatsache, dass zahlreiche Persönlichkeiten, die in ihrer Jugend diesen Preis erhalten haben, heute in leitenten Funktionen der japanischen Medizin aktiv sind.

日本とドイツのかけ橋となったベルツ博士

医学領域での日本とドイツとの関係を語るとき、決して忘れられることのない1人のドイツ人医師がいます。まさに明治維新の直後、日本が西洋文明によって開化された時代、西洋の医学を本格的に日本に紹介したのが「エルウィン・フォン・ベルツ博士」です。

当時、政府は開化政策の一環として西洋医学を日本の医学の本流とすること、また、新しい西洋医学を、当時から最先端にあったドイツに求めることを決定しました。当時の日本では、未だ江戸時代の蘭学塾さながらの医学教育が行われており、ベルツ博士に先立ち派遣された数名のドイツ人医師は、あまりにかけ離れた医学レベルや教育慣習などが障壁となり、必ずしも成功裡に西洋医学を導入できたとはいえませんでした。

ベルツ博士は西洋医学や西洋の教育慣習を日本に押し付ける方法をとらず、前向きな姿勢で積極的に日本に溶け込み、西洋医学の教育と診療に献身的に取り組みました。こうした姿勢は当時の医学生から大いに受け入れられ、その結果、本来2年であった契約期間の満了を前に、大学側から更に契約期間延長の要請がなされました。またベルツ博士は臨床医学の領域でも大いに信頼され、皇室の侍医となったのみならず、多くの要人や在留外国人の主治医として活躍しました。ベルツ博士は、日本人と結婚したことにも裏付けられるよう、日本をこよなく愛しました。日本の医学界からの要請と、ベルツ博士の親日精神があいまって、その後、都合30年にもわたり日本で過ごすことになるなど、来日した当初はご自身すら想像しなかったことでしょう。
ベルツ博士の業績

ベルツ博士は、ドイツでも将来を嘱望された優れた医師でした。当初2年の予定で、ライプチヒ大学講師の肩書きを捨て、1876年(明治9年)に東京大学医学部の前身である東京医学校で教鞭をとるために来日しました。その後1905年(明治38年)まで、足掛け30年にわたり、数多くの日本人医学生の教育に携わり優秀な医学者を育成するかたわら、公衆衛生面では日本の防疫事業の基礎を築くために尽力されました。まさに近代日本の黎明期に西洋医学を導入した指導者として、その業績は現在でも医学を志す人々の中で広く知られています。

ベルツ博士が日本の医学教育に残した大きな影響のひとつとして、「研究の意義」を示したこともあげられます。1876年にはフィラリアを日本で最初に発見、続いて1877年には十二指腸虫、1878年には糞線虫と肺ジストマを発見するなど、寄生虫の発見を相次いで報告し、日本の寄生虫学の基礎を築きました。
ベルツ博士はまた、日本の温泉にも注目しました。ドイツで盛んな温泉療法を推奨する中で、草津の温泉を高く評価し、世界に草津温泉を広めました。また、気候や環境が健康に与える影響にも注目しました。葉山御用邸が建設された背景には、ベルツ博士が保養地として葉山を推奨したことがあると言われています。

>Kontakt

会社名:日本ベーリンガーインゲルハイム(株)
広報部住所、郵便番号:〒101-0064
千代田区猿楽町2-8-8
Tel. 03-5280-7145
Fax. 03-5280-1133
haradano@kaw.boehringer-ingelheim.com
www.boehringer-ingelheim.co.jp

設立
1961年6月30日
資本金
72億円
売上高
796億円(2004年3月期)
事業内容
・医薬品の研究開発、輸入、製造、販売
・医薬品原末および中間体などの輸出入、販売

関連会社
・ベーリンガーインゲルハイム製薬(株)
・ベーリンガーインゲルハイム ベトメディカ ジャパン(株)
・エスエス製薬(株)
従業員
1,699人(2005年1月1日現在:ベーリンガーインゲルハイム製薬(株)およびベーリンガーインゲルハイム ベトメディカ ジャパン(株)を含む)

一方でベルツ博士は、日本滞在の晩年に、「自分は日本に科学の精神を植え付けにきたのだ。しかし、日本人は成果のみをもらおうとする気持ちが強い」との、日本の医学界への忠告とも受け取れるスピーチを残しています。

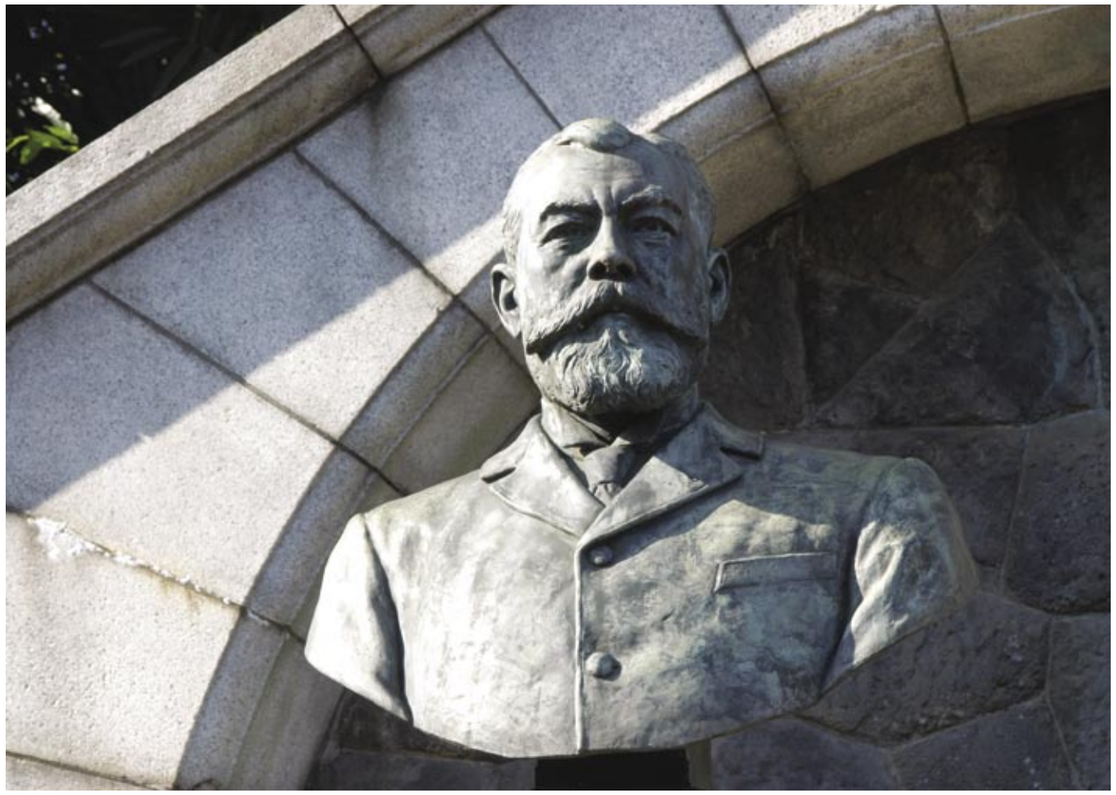
ベルツ博士は医学領域にとどまらず、日本が西洋的近代社会に変革するにあたって、時の日本の指導者たちに的確なアドバイスを与えたことでも知られています。例えば外交面で伊藤博文らに少なからぬ影響を与えるなど、ドイツ人として近代日本の歴史に深く名を刻んだひとりです。

ベルツ賞の目的と意義
ベルツ賞は、ベルツ博士が日本の医療の発展にささげた多大な尽力と貢献をたたえるとともに、医学領域での日本とドイツ両国間の深淵な、歴史に根ざした関係を回顧し、両国の医学面での親善関係を更に深めていくことを目的として、1964年にベーリンガーインゲルハイムが設立しました。ベルツ賞は、毎年常任委員会が定めるテーマについての学術論文を募集し、特に優れたものに対して贈呈されます。「冠状循環」を第一回として、「代謝」、「消火器癌」、「脳循環」、「腎臓」、「呼吸」、「内分泌」、「神経科学」、「免疫」、「血液」、「炎症」、「睡眠」、「環境医学」、「幹細胞」などその時代の最も注目される医学分野で優れた学術論文に賞が贈呈されています。

ベルツ賞は、医学界の第一人者からなる常任委員、またその年のテーマについて重鎮をなす専門委員の先生方から評価されるわけですから、受賞した多くの若い研究者にとって大きな励みになります。

若い頃に賞を受けた多くの方々が、日本の医学界を牽引するまさに第一人者として活躍されているとともに、次代のベルツ賞の常任委員や専門委員を務められています。ベルツ賞とは、40年以上にわたる伝統を誇り、その伝統の中で脈々と、次代を担う優秀な研究者に更なる功名を捧げ、「研究の意義」を再認識する機会を提供し、ドイツからもたらされた西洋医学と、ベルツ博士が示した「研究の意義」に根幹を為す日本の「学術研究」の向上に貢献しているのです。

ベーリンガーインゲルハイムとベルツ賞
ドイツに本拠を置くベーリンガーインゲルハイムは、1885年の設立以来、長期にわたり持続的に発展・成長を遂げてきた伝統あるグローバルな製薬企業です。現在では世界45カ国に150箇所以上の拠点を持ち、医療用医薬品の売上で世界のトップ20に数えられるまでになりました。医療用医薬品のほかコンシューマーヘルスケア製品、また動物医薬の分野で種々の疾患の研究と新製品の開発に取り組み、新しい治療法の提供を通じて人々の健康な暮らしに貢献してきました。また近年では、優れた革新的技術でバイオ医薬品分野でもリーディングカンパニーのひとつとなっています。
日本ベーリンガーインゲルハイムはドイツに本拠を置くグローバル企業の日本法人として、医療用医薬品の売上では米国に次ぐなど、グループの重要な一翼を担っています。「顧客の視点」を的確に捉え、「その期待を超える製品とサービスを提供する」という方



2005
2006
Deutschland
in Japan
日本における
ドイツ

針を基盤に、日本市場で企業活動を展開しています。医療機関ひいては患者さんからも信頼される企業でありたいと考えています。
ベーリンガーインゲルハイムは株式を一般に公開していない独立したファミリーカンパニーです。したがって、企業戦略が株価の動向など短期的な指標によって大きく左右されることがありません。将来を展望した中長期戦略のもと、企業としての社会的責任を完遂するための企業戦略が実行できるという大きな利点をもっています。

こうした独自性による強みを背景に、私たちはグローバルな視野をもって、社員の一人ひとりが医療の分野に参画することに大きな意義と喜びを感じながら、企業活動を展開しています。ドイツ、日本という国籍を越えて、グローバルに企業活動を展開することで、日本でも人びとの健康な暮らしと医療に大いに貢献していきたいと願っています。

ベルツ賞は、日本ベーリンガーインゲルハイムの歴史とほぼ同じ期間、40年以上にわたって継続してきています。日本ベーリンガーインゲルハイムは、患者さんや医療の進歩に貢献する革新的な医薬品の提供を通じてのみならず、ベルツ賞といった日本とドイツ間の医学の相互理解と交流を深める活動によっても、医療、ひいては社会に貢献したいと願っており、これまでのこのベルツ賞の業績に強い誇りを感じています。

よりよい明日に向かって、患者さんのQOL向上のために

Innovating For A Better Life

要約

フレゼニウス グループは透析に関する製品とサービス、ならびに病院や在宅での治療に関わるサービスを提供しているヘルスケアのリーディングカンパニーです。ドイツ、バドホンブルグに本社を置き、68,000名を越える従業員が世界中のおよそ100の国々に向けて健康に関連する製品とサービスをお届けするため働いています。
革新的であること–患者さんにとってよりよい生命維持環境を創出するために、医療分野における製品をより使い易く、またサービスをより利用し易くするため常に努力すること–これがフレゼニウス グループのミッションです。

日本においてはフレゼニウス メディカル ケア社が15年も前から、現在ではフレゼニウス カビ社も企業活動を展開しています。東京本社ほか、全国的に展開する営業部門、さらには製造拠点として九州に二つの工場を有しています。従業員は合計で300名ほどで、医療プロフェッショナルの皆様や患者さんに対し包括的で統合された製品とサービスを提供しております。
以下に、フレゼニウス グループとフレゼニウス グループが携わっているさまざまな治療分野、重要なプロジェクトや活動について簡単に概要をご紹介します。

Zusammenfassung

Fresenius ist ein führender Gesundheitskonzern mit Produkten und Dienstleistungen fuer die Dialyse, das Krankenhaus und die medizinische Versorgung von Patienten zu Hause. Sitz der Unternehmenszentrale ist Bad Homburg, Deutschland. Weltweit arbeiten mehr als 68,000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in rund 100 Ländern engagiert im Dienste der Gesundheit.
Innovativ zu sein, um die Anwendung der medizinischen Produkte und Nutzung der Services ständig zu erweitern und für die Patienten eine verbesserte Lebenssituation zu schaffen, ist ein übergreifendes Ziel von Fresenius.

In Japan ist Fresenius mit seinen Gesellschaften Fresenius Medical Care und Fresenius Kabi seit ueber 15 Jahren präsent. Neben Tokio als Sitz der Zentrale für Japan gibt es zwei Produktionsstandorte auf der Insel Kyushu. Japanweit sorgen rund 300 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter für eine umfassende Unterstützung der medizinischen Spezialisten und Fachanwender wie auch Patienten.
Lassen Sie uns auf den nachfolgenden Seiten einen kurzen Streifzug durch verschiedene Therapiefelder und ausgewählte Projekte und Aktivitäten von Fresenius und seinen Unternehmensbereichen machen, um Ihnen „Our Way of Care“ näherzubringen.

フレゼニウス メディカル ケア社 –
透析患者さんのQOL向上のために

人間の腎臓は、生命力に満ちた魅惑的な役割を果たしている、小さいながら驚異的な臓器です。この臓器がある一定の期間にわたって充分にその機能を果たせなくなると、人間の生命は脅威に晒されることになります。

2003年末現在、慢性腎不全のため治療を受けている患者さんは世界中で約170万人に達しました。このうち約130万人は血液透析あるいは腹膜透析という透析治療を受け、ほぼ40万人が腎移植を受けています。
日本では透析患者数が約24万人に達し(2003年末現在)、人口100万に対し約1,900人という、罹患率が世界一高い国になってしまいました。
血液透析が普及し始めた1960年代において、「慢性腎不全」と診断され透析治療を受けていた患者さんにとって将来に明るい展望を見出すことは困難であったろうと思います。しかしながら、今日では革新的な技術や治療計画などの恩恵により、確信を持って将来を展望することが出来るようになりました。こうした透析医療の進歩に対し、フレゼニウス メディカル ケア社は少なからず貢献できた、と自負しております。透析分野における世界市場を牽引し、優れた製品とサービスにより患者さんのさらなるQOL(クオリティ・オブ・ライフ)向上を実現できるよう、これからも独自の知見と情熱を傾けてまいります。

フレゼニウス メディカル ケア ジャパンは血液透析と腹膜透析に関する製品のほかに、多様なサービスを提供しております。例えば「ホリデー・ダイアリシス」により、患者さんは海外旅行中でも生命維持に不可欠な透析治療を手軽に受けられるようになりました。フレゼニウス メディカル ケア社が海外の医療施設における血液透析治療を仲介し、また、腹膜透析においては外国滞在や長期にわたり日本国内を移動する場合に必要となる製品輸送のための手配を行っているのです。

患者さんが主に自宅で透析を行う腹膜透析においては、患者さんに何らかの問題が生じた場合、24時間接続可能なホットラインにより患者さんをヘルプしています。フレゼニウス メディカル ケア ジャパンの専門スタッフが対応し、必要なサポートや物流面の手配、お問い合わせに即したインフォメーションなどを提供しています。
さらに、医療プロフェッショナルのみではなく患者さんやそのご家族の皆様方に腎不全に関するさまざまな情報を随時提供しているホームページ
http://www.kidneycommunity.com
も開設しています。

フレゼニウス メディカル ケア ジャパンは、日本国内や他のアジア諸国、ドイツをはじめとするヨーロッパの著名なドクターと共に、学術的でかつ実践的なイベントを実施しています。新たな治療の手がかりや最先端の研究成果、あるいは透析をめぐる一般的な問題提起など、医療プロフェッショナルの皆様に発表・検討・交流の場を提供できることを期待しています。ほかの国々においても同様に、日本もドイツもそれぞれの医療における経験を交換し合うことは非常に重要で、相互に学ぶことをもたらしてくれます。フレゼニウス メディカル ケア社はその世界的な学術ネットワークにより、将来にわたり日本においてもこの分野の主要な担い手であり続けたいと考えます。

>Kontakt
日本でのお問い合わせ先:
フレゼニウスメディカルケアジャパン株式会社
マーケティング・コミュニケーション 小松 英子
〒140-0013 東京都品川区南大井3-15-1
Tel. 03-5762-7133
Fax. 03-5762-7131
hideko.komatsu@fresenius.co.jp
www.fresenius.co.jp
www.fmc-ag.com and www.fresenius.de
フレゼニウス カビ ジャパン オフィス
マーケティング・コミュニケーション 小寺 舞
〒143-0023 東京都大田区山王2-1-2
大森ステーションボックス7F
Tel. 03-5718-5644
Fax. 03-5718-6344
mai.kodera@fresenius.co.jp
www.fresenius-kabi.com and www.fresenius.de

フレゼニウス カビ社 –
患者さんの栄養状態を改善

今日、健康的な栄養摂取はこれまで以上に重要視されています。当社の栄養摂取に対する知識もこれまで以上に充実しています。しかしながら、実際にはこれらの知識と現実の間には明らかな隔たりがあります。というのも、入院している患者さんの間で栄養不良に陥るケースが実際に少なくないのです。2002年11月に発行された、病院における栄養状態に関する欧州理事会の報告書*の中で、ヨーロッパで入院している患者さんの30%が栄養不良に陥っていることが確認されています。

栄養不良は以前から指摘されているように、病院での多忙な日常業務の中ではなおざりにされてしまうことが多いのは事実のようです。発展途上国では経済事情が栄養不良の主たる要因である一方、先進国では栄養不良が臨床上どんな結果を招くかということに対する認識の欠如が主な要因と言えます。体重が減少し必須栄養素が欠乏すると、合併症の発生、リハビリ期間の延長、生活の質の低下、死亡率の増加といった結果を招く場合があります。

医療保険制度にもたらす影響はかなり大きいものとなります
諸々の調査により、患者さんが栄養不良に陥ることで、一人当たりの治療費用は通常の栄養状態にある患者さんにかかる費用に比べて、3,000～6,000 USドルも高くなることがわかっています**。栄養不良に陥った患者さんは入院期間が40%ほど長くなるからです***。したがって、経済的見地から鑑みても、患者さんの栄養状態を診断し必要な栄養療法を病院の通常業務の中に組み込んでいくことが極めて重要であると言えます。

私たちは業界をリードしていきます
ヨーロッパの臨床栄養に関するリーディングカンパニーであるフレゼニウス カビ社は、この分野におけるシーダーシップを既に発揮しています。当社のプログラム「良好な栄養習慣 “Good Nutrition Practice”」は、患者さんに対する栄養療法において国際標準の新たな目安となるものです。当社では、国際的に活躍する専門家チームとの協力を通じ、栄養不良のリスクがある患者さんを特定し、彼らの必要栄養量を計量し、栄養状態を監視するための簡易で実用的なシステムの考案を目指し、その方策について検討しています。

「良好な栄養習慣」は以下の4つの要素で構成されます。

- 審査:患者さんが入院する際、栄養不良に関し既存の、または潜在的なリスクがあるかうか審査します。その際、リスク度を評価します。
- 評価: 患者さんの栄養上の必要条件を設定し、関連する代謝量、栄養および医学的要因について評価します。
- 栄養療法:胃腸管が正常に機能している場合、患者さんは通常の食事を取る、および/または経腸療法を受けていただきます。栄養素を直接血流に(静脈内に)注入する必要がある場合には非経口的栄養法を用います。
- 監視:栄養管理の効果をモニターします。監視方法として体格指数(BMI)の定期的な測定、体液およびエネルギーバランスの評価などがあります。

意識は知識から生まれます
意識を高め、それにより状況を改善することがわたしたちの主な仕事の一つです。当社がFresenius Kabi Advanced Nutrition Course (FRANC)という科学シンポジウムを開催するようになってヨーロッパで10年、アジア太平洋地域で3年が経ちました。アジア太平洋地域では患者さんに非経口的栄養法および経腸栄養法を行うケースが増加の傾向にありますが、治療の成功に貢献するという意味で、臨床栄養が果たす役割についてはこれからも意識を向上させる必要は充分にあります。

早期の対策
重要な栄養素の欠乏は免疫系に影響をもたらします。患者さんが別の病気を発症することもあれば、思ったほど早く回復できないこともあります。フレゼニウス カビ社は非経口的栄養法および経腸栄養法について必要な専門知識を有する、世界でも数少ない企業の一つです。当社は栄養不良の問題を早い段階から予防する新しい療法を開発しています。例えば、免疫学的効果の高い栄養素を注入することができる新型の経腸チューブ栄養法は、手術の前または直後に使用することができ、しかも非経口的栄養法との併用が可能です。これにより、患者さんの腸管の機能が維

持され、感染に対する抵抗力も高まります。

Ref.:

* Report of the Committee of Experts on Nutrition, Food Safety and Consumer Protection/Council of Europe, November 2002
** Reilly et al.
*** Pirlich et al.

フレゼニウス グループの主要データ
(2004年12月S31日現在)

売上
約72億7,000万 EUR
(おおよそ9,450億円/1 EUR = 130 円)
従業員数
約68.494名
関連会社
フレゼニウス メディカル ケア社、フレゼニウス カビ社、
フレゼニウス プロサーブ社、フレゼニウスバイオテック社
*現地法人、製造拠点、研究・開発拠点は世界で100ヵ国以上

フレゼニウス メディカル ケア ジャパン、フレゼニウス カビ ジャパン オフィス

事業内容
透析に関わる医療機器、医療用具、医薬品等の輸出入、製造、販売など医薬品、化学工業薬品等の輸出入、製造、販売など
従業員数
約 300名
本社
東京
工場
豊前工場
(福岡県豊前市;腹膜透析関連製品を製造)
犬飼工場
(大分県犬飼町;血液透析関連製品を製造)

患者さんに最適のケアを提供するための知識基盤を確立 – Nations HealthCareer School of Management が国際性を重視したMBAプログラムを提供いたします

ヨーロッパ、アジアおよびアラブ地域におけるヘルスケア産業は、現在、変革と統合、そしてグローバリゼーションの過渡期にあります。ますますダイナミックに競争が激化する状況において、ヘルスケアサービスに求められる明確なビジョンや品質を重視した高い技術、成果主義的な管理能力を備えた、企業家精神あふれる医療専門家が恒常的に不足していることはすでに露見されています。

フレゼニウスグループの非営利事業でドイツのバドホンブルグに本拠を置く、Fresenius University Foundation for Healthcare Managementが2001年に創設したNations HealthCareer School of Managementは、この問題を解決することを目的としています。とりわけこれからの医療経営を担うエリートを育成するためのカリキュラムと学習プログラムを開発し提供するというミッションに加え、この分野において質の高い教育を提供すユニークな大学院課程として、経営学修士(MBA) International Hospital Management course を開設しました。
既にドイツ、イギリス、イタリア、オーストリア、アラブ首長国連邦、サウジアラビア、中国、マレーシア、ベトナム、パキスタン、カナダ、ルーマニアから約60名がこの革新的なプログラムに参加し修了しています。そしてその修了生の多くが既にそれぞれのキャリアにおいて大きな成長を遂げています。
MBA International Hospital Management Programはフランクフルトにある私立大学、HfB Business School of Finance and Managementとの提携により運営され、授業はすべて英語でなされています。
現在、アジア、ヨーロッパ、アフリカ、アラブ地域から約35名の生徒がMBAの資格を取得するべく、いくつかのスタディーグループに分かれて学んでいます。修了生たちは未来志向の起業家精神を発揮して病院やヘルスケア施設において経営管理を行いそれぞれのキャリアを確立するのみではなく、本学の精神に則り、時に困難を伴う医療制度改革を推進するために、結果としてコミュニティ全体にとって利益がもたらされるよう、社会そのものや医療保険政策にも影響を与えることを奨励されます。
18ヵ月にわたるこのMBAプログラムに参加するためには、大学の学位(医学、自然科学、工学、経営学、法学など)を取得し、かつヘルスケアの専門家として数年間の職業経験を有していることが要件となります。すなわち、病院、健康保険機関、製薬ならびにヘルスケア関連機関/企業などで3年以上の実務経験を有している必要があります。入学希望者は、GMATスコアを提出し、および英語を書いたり話したりする上で十分な知識を有しているかを証明するためTOEFLを受験する必要があります。このプログラムは年2回開講し、必修8コース(各コース8.5時間)とEラーニング2コースで構成されています。これらのコースは日本(東京)、ドイツ(フランクフルト)、オランダ、アラブ首長国連邦(アブダビ)、シンガポール、オーストリア(ウィーン)、米国にて開催されます。これらは、その地域の保険制度と管理体制について適切な知識を提供すると共に、国際的な規模での経験の共有を促すものとなります。
コース内容は財務、会計、戦略、組織、マーケティング、プロセス、人事、品質管理などで、実践重視型のケーススタディおよびグループワークが基本となっています。本プログラムでは理論中心のコアカリキュラムとは別に、受講生が実際に私立および公立のヘルスケア施設を訪ねる2日間の課外授業を実施しています。日本では、「ヘルスケアにおけるプロセス管理とITの役割」というタイトルのコースが東京で開催され、受講生は首都圏にある大学付属のクリニックや病院を訪ねます。この分野の専門家や関係機関の支援により、日本における医療制度に関する講義や体験報告を聞くことができます。
日本で開催される本プログラムのコースは東京に本社をおくフレゼニウス メディカル ケア ジャパンがサポートいたします。フレゼニウス メディカル ケア社は多くの国々で国際的な研究プログラムを推進しています。Nations HealthCareer School は現在、本プログラムの支援事業に関心のある日本企業を探しています。

Nations HealthCareer SchoolおよびHfB Business School of Finance and Managementはフランクフルトに国際的な医療経営に関する優れた研究教育拠点を確立するため、長期の協働プログラムに着手しました。Fresenius University Foundation for Healthcare Management と Nations HealthCareer Schoolは、国際的なヘルスケアに向けての調査・研究を奨励するために、HfB内に新設されたInstitute and Chair of International Health Manegement の設立に寄与しました。

このMBA International Hospital Management Programme について詳しくは, 以下へお問い合わせください。

Ms. Dagmar Möller M.A., Managing Director, Nations HealthCareer School of Management gGmbH (non-profit), Frankfurt Region Office, Borkenberg 14,
61440 Oberursel, Germany, Tel. (+49) (0) 6171 - 631211,
www.nations-healthcareer.com

2005 2006 Deutschland in Japan 日本におけるドイツ

フレゼニウス メディカル ケア ジャパン「日本におけるドイツ年」主要プロジェクト

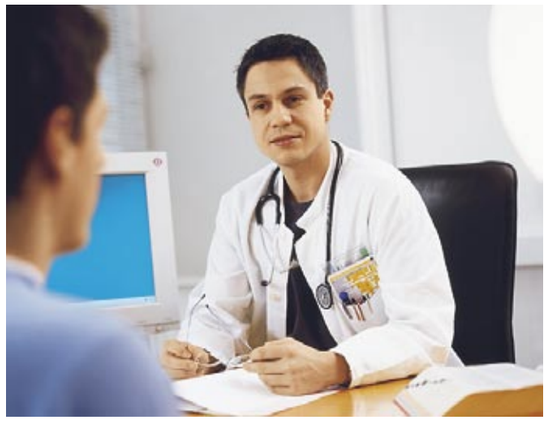
Fresenius Medical Care Japan: Ausgewaehlte Projekte/Veranstaltungen im Deutschlandjahr

Japan Kidney Week 2005:第50回日本透析医学会学術集会・総会&第48回日本腎臓学会総会
パシフィコ横浜、2005年6月23日～26日

日本透析医学会学術集会・総会(JSDT)は今年で50回目を迎えます。第48回日本腎臓学会総会(JSN)と共に、“Japan Kidney Week 2005 Yokohama”として学術集会・総会が開催されます。透析ならびに腎専門医、看護師、臨床工学技士、薬剤師、栄養士、クリニック・病院の経営管理に従事する方々など、約15,000人の医療関係者が参加する予定です。
専門分野の講演やシンポジウム、ポスター展示、セミナーの他、フレゼニウス メディカル ケア ジャパンは展示ブースにおいて、透析に関する製品、ソフトウエア、サービスなどをご紹介いたします。
JSDTと当社が共催するランチョンセミナーでは、血液透析ならびに腹膜透析の分野における最新の動向を紹介し、議論を深める予定です。
今年のこの学術集会・総会は参加者数からすると、透析ならびに腎領域における学会としては世界で最大のものとなります。

第11回日本腹膜透析研究会 (JSPD)
岡山コンベンションセンター、2005年10月29日～30日

日本腹膜透析研究会(JSPD)の第11回会合が本年は岡山で開催されます。約1400人の専門家が参加すると見込まれています。腹膜透析における最先端の研究成果が発表され、活発に議論が取り交わされることでしょう。
この会合においてもフレゼニウス メディカル ケア ジャパンは、ランチョンセミナーを予定しております。ヨーロッパから著名なドクターを招聘し、日本の専門家と共にその研究成果や腹膜透析に関する問題解決のための最新動向をご紹介する予定です。その他、当社の展示ブースでは治療サポートに関する最新のソフトウエアや腹膜透析関連製品をご紹介いたします。
「日本におけるドイツ年2005/2006」に関するその他のプロジェクトおよび活動については、フレゼニウス メディカル ジャパンのホームページ http://www.fresenius.co.jp で最新情報を提供しております。



フレゼニウス グループ概要

フレゼニウス メディカル ケア社
慢性腎不全の患者さんに製品およびサービスを提供する世界最大の企業です。当社2004年12月31日現在、世界1,610ヵ所の透析施設で12万4,400人の患者さんに対し製品およびサービスを提供しています。自社の透析施設での治療件数は1,880万になります。

フレゼニウス カビ社
入院中および外来の重篤かつ慢性的な疾患を持つ患者さんを対象に、注入療法および臨床栄養を提供しています。また、当社は輸液関連製品のリーディングカンパニーでもあります。

フレゼニウス プロサーブ社
病院の経営管理、病院や医療関連製品の製造プラントなどの設計・施工を含む、国際的なヘルスケアシステムに関するサービスを提供しています。

フレゼニウス バイオテック社
ガン治療のための三官能性抗体を用いた革新的な療法や免疫治療のための細胞療法の開発を行っています。ポリクローナル抗体の分野では、当社はATG-Fresenius Sの販売において長期にわたり成果を上げています。ATG-Fresenius Sは、臓器移植後の移植片拒絶を抑制するために用いられる免疫抑制剤です。

シエーリング社、神戸の新リサーチセンターにおける再生医療への取り組み

Schering's neues Forschungszentrum für regenerative Medizin in Kobe

日本語要約

シエーリング・グループは再生医療研究に注力するリサーチセンターを神戸市に開設しました。同リサーチセンターは、シエーリング社が世界的に取り組む成人幹細胞の研究において先導的役割を担うもので、三つの研究グループが相乗効果の望める腫瘍領域(オンコロジー)、細胞療法、再生医療の領域にそれぞれ焦点を当てて活動を展開します。同リサーチセンター近隣には、世界でも有数の幹細胞研究施設のいくつかが集積し、今後それらの施設とのさまざまな形での協力が期待されています。シエーリング社は未だ対処法がない医療ニーズに応える新しい治療法の探索に力を注いでおり、その一環として日本シエーリング リサーチセンターに対し、今後一年につき最高で800万ユーロの投資をする予定です。

Zusammenfassung

Im Juni 2004 nahm das neue Schering-Forschungszentrum in Kobe seine Arbeit auf. Das zur japanischen Schering-Tochter Nihon Schering K.K. gehörende Zentrum führt die Arbeiten der bisher in Osaka und Mobara angesiedelten japanischen Schering-Forschungsaktivitäten fort. Arbeitsschwerpunkt des neuen Forschungszentrums ist die regenerative Medizin. Dabei stehen neue Ansätze zur Behandlung von Multipler Sklerose im Vordergrund. Weltweit investiert Schering jährlich rund acht Millionen Euro in die Einrichtung.

Die Wahl des Standortes Kobe war kein Zufall: Direkt in der Nachbar-schaft des neuen Zentrums liegen das „RIKEN Research Center on Developmental Biology", eines der weltweit führenden Stammzellforschungszentren, das „Institute of Biomedical Research and Innovation" sowie das „Translational Information Center". Mit dem RIKEN Center besetehen bereits enge Kontakte. So fand im Oktober 2004 ein gemeinsames Symposium zum Thema regenerative Medizin statt. Vom 1.-3. September 2005 ist ein weiteres, internationales Symposium im Rahmen des Deutschland in Japan Jahres geplant. Dieses wird gemeinsam vom RIKEN Center on Developmental Biology, der Ernst Schering Research Foundation und der Max Planck Gesellschaft organisiert. Dann wird es um die Rolle von Stammzellen bei der Reproduktion und im Gehirn gehen.

Regenerative Medizin umfasst die Bemühungen, verloren gegangene Körperfunktionen wiederherzustellen. Die in vielen Ländern steigende Lebenserwartung der Menschen erhöht den Bedarf an dieser Art von Therapie. Das Niveau der Forschung auf diesem Gebiet gilt gerade in Japan als besonders hoch.

Die drei Hauptansätze der regenerativen Medizin basieren auf embryonalen Stammzellen, adulten Stammzellen sowie der Züchtung von Geweben (tissue engineering). Schering hat dabei vor allem adulte Stammzellen im Fokus, über die schließlich jeder Mensch verfügt Grundsätzliche Forschungsziele sind dabei, Stammzellen außerhalb des Körpers zu kultivieren und ihre Reproduktion zu stimulieren. Ein langfristiges Ziel ist es, die Stammzellen direkt im Körper durch die Gabe geeigneter Wirkstoffe dazu anzuregen, eine Heilung einzuleiten.

Derzeit arbeitet Schering bereits an einer Zelltherapie gegen Morbus Parkinson sowie an neuen Ansätzen zur Behandlung von Multiple Sklerose.

Schering-Forschungsvorstand Professor Dr. Günter Stock unterstreicht die Bedeutung des Standortes Kobe für die Schering-Forschung: „Wir sind die erste internationale Firma, die aktiv Forschung in dieser Region betreibt" und er fügt hinzu" Regenerative Medizin ist ein Thema mit Zukunft – wenn etwas auf diesem Gebiet geschieht, so wollen wir von Anfang an dabei sein.

ドイツに本社(シエーリングAG)を置くシエーリング・グループの日本子会社である日本シエーリング株式会社は、昨年6月、日本シエーリング 神戸リサーチセンターの運営を開始しました。シエーリング社の世界的研究体制の一環として、同リサーチセンターは特に成人幹細胞の研究を主導し、関連領域である腫瘍領域、細胞療法、再生医療などの研究活動拠点として機能します。

再生医療は現代医学の最前線にある領域で、組織や器官の損傷を引き起こす疾患に苦しむ患者の失われた機能を回復することを目指すものです。高齢化社会の中で、このような疾患は広まり続けています。通常、再生医療では、胚性幹細胞(ES細胞)、成人幹細胞、組織工学(tissue engineering)の主に三つの技術を利用しますが、これら三つの中でも、成人幹細胞は特異的な役割を果たします。それは、成人幹細胞がそもそも私たちの体に存在するものであり、失われた細胞機能に取り代わって自己修復を促すものだからです。このような特質に着目し、シエーリング社は成人幹細胞に焦点を絞って、刺激により自己修復の過程を促すことができる薬剤を探索していくことを決めました。このような治療法は、安全かつ効果的であると考えられます。

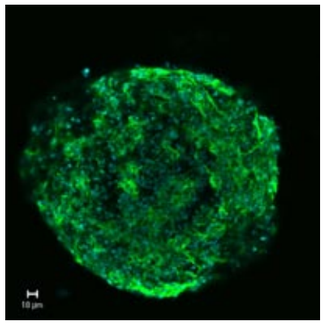
未だ対処法がない医療ニーズに応える新しい治療法を現代医療に提供するためには、再生医療の開発が不可欠であるという信念のもと、シエーリング社はすでにパーキンソン病の治療を目的とする細胞療法、スフェラミン(Spheramine®)の臨床試験を開始しています。また、同社は多発性硬化症(MS)の領域ですでにベタフェロン(Betaferon®、米国およびカナダではBetaseron®)の開発を通して蓄積した専門知識を有しており、今後は再生医療をもとにMS向けの治療法を開発することを目指しています。MSの病態は、炎症が神経系の重要な細胞の損傷を引き起こすというものであり、この疾患を研究することが「脳と骨髄の再生に関わる全分野において、創造的な新薬を見つけるための素晴らしいモデルを提供してくれる」と同リサーチセンターのセンター長である桜田一洋博士は語ります。桜田博士はまた、「MSを研究することで、炎症過程と新しい細胞組織の成長の関係について、多くのことが分かるのです」と言います。神経修復のための新しい治療法が導入されれば、疾患により影響を受けた機能の回復が進み、患者のQOL(生活の質)の向上が期待できます。

桜田博士率いる細胞療法の研究グループは、成人の体内にある大部分の組織に存在する成人幹細胞の研究に注力します。このグループの「最重要ゴールは、体外で成人幹細胞を培養することのできるシステムを開発すること」と桜田博士は言います。この目的のため幹細胞を若く保ち、再生を促す信号物質の探索が始まります。こういった細胞培養法は治療目的に使えるだけでなく、主にジョン・モーザー教授(Professor John Morser)率いる再生医療研究グループにとっても主要な研究手段となりえます。カリフォルニア州リッチモンドに位置するバーレックス研究所(Berlex Research Center)より神戸の研究所に転任したモーザー教授は、「体外から投与された幹細胞が体内で組織を修復する際に起こっているプロセスを理解したい。患者自身の幹細胞を刺激して体の健康を取り戻す過程を促すような薬を使えるようにすることが狙いだ」と説明しています。

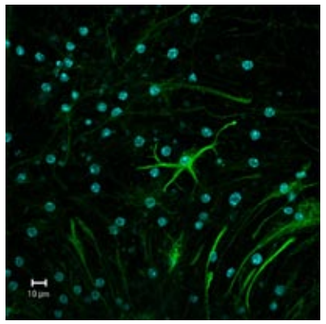
>Kontakt

会社名: 日本シエーリング株式会社
住所、郵便番号: 〒532-0004
大阪市淀川区西宮原2-6-64
Tel. 06-6396-2300
Fax. 06-6398-2215
tkuramochi@schering.co.jp
http://www.schering.co.jp

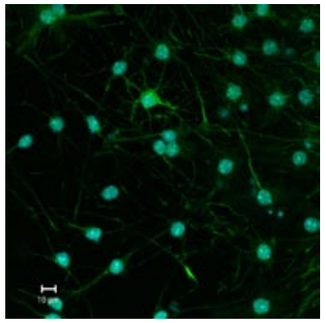
成人神経幹細胞はあらゆる種類の脳細胞に分化することができる



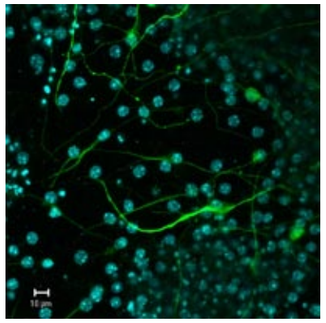
神経幹細胞



アストロサイト



オリゴデンドロサイト



神経細胞(ニューロン)

成人神経幹細胞(左上写真)は、ある刺激または環境下においてニューロン、アストロサイトおよびオリゴデンドロサイト等、脳を構成する様々な細胞に分化することができます(残り3枚の写真参照)。分化した細胞は各種細胞に特異的なマーカーで緑色に染色されています(青色:細胞核)。このように、神経幹細胞は分化の過程で様々なマーカーを発現し、さらには異なった形態変化を示すことにより、特異的な機能を有する各種細胞に変化します。

設立
1952年
資本金
100億円
純売上高
610億円
事業内容
日本シエーリングは、研究開発志向のグローバル製薬企業シエーリングAGを中核とするシエーリンググループの一翼を担っています。 創立以来日本で半世紀以上にわたる歴史を有し、100%外資の製薬企業としては国内で最も長い歴史を有する会社です。日本シエーリングは、非イオン性X線造影剤やMRI造影剤などの画像診断薬領域、経口避妊薬やホルモン製剤などのフィーメールヘルスケア領域、多発性硬化症、白血病など治療薬領域の製品群においてリーディングカンパニーとしての地位を確立しています。

これらの戦略は、二つの研究グループが緊密な協力関係のもと研究を進めることを可能にし、相乗効果を生み出します。例えば、成人幹細胞の研究に焦点を当てることが、同リサーチセンターの第三の研究グループである腫瘍領域の創薬にもメリットをもたらすことが考えられます。また同時に、幹細胞の研究者たちが腫瘍領域の研究者から学ぶこともできます。長年の抗がん剤候補の探索の中で、腫瘍の専門家たちは細胞核にある分子の研究をしているのであり、まさにこの場所に幹細胞の再生を刺激あるいは抑制する信号を出すたんぱく質が存在するからです。同様に、悪性腫瘍が、がん幹細胞に由来することを示すエビデンスが近年増えていることを受け、がん研究が再生医療の研究の恩恵にあずかることも考えられます。

再生医療における日本の研究はすでに高水準に達しており、多くの若くて経験のある研究者が生まれています。すでに日本政府もこの領域にさらに潤沢な資金を割り当てています。一方で、バイオテクノロジー、特に拡大中の再生医療の領域においてアジアで最強の地位を確立すべく、各社はしのぎを削っています。シエーリング社は、大阪と東日本の茂原にあった研究拠点を神戸の先端医療産業集積都市に統合移転しましたが、これは会社の戦略が要求するすべての条件を満たす決定でした。シエーリングAG代表取締役、研究最高責任者のギュンター・ストック教授 (Professor Günter Stock) は、「シエーリングが神戸の先端医療産業都市で研究活動を展開する初の国際的企業となる決定をしたのは、われわれの取り組む研究領域が将来に属するもので、この領域での今後の発展を見込んで先鞭をつけておきたかったからです」と語っています。

シエーリング社は先端医療研究に対する神戸市の支援を称賛しています。神戸市の支援があって、同社は新しいリサーチセンターを市の賃貸施設に迅速に移転することができました。さらに、日本シエーリング リサーチセンターは、幹細胞研究の領域でもっとも権威のある機関のひとつである理化学研究所発生・再生科学総合研究センターをはじめ、先端医療センター(IBRI)や臨床研究情報センター(TRI)などの機関に隣接しています。

これら神戸の拠点に集まる隣接機関で働く細胞療法の専門家たちも、当然のことながら再生医療における飛躍的な進歩に大きな期待をかけています。神戸の拠点はシエーリング社にとって、それらの研究者たちと出会い、協力の可能性を模索する機会を大いに提供してくれるものです。シエーリング社はすでに理研の研究センターの研究員たちとのネットワーク作りに取り組んでいます。その最初の試みとなったのが、昨年10月のリサーチセンターの正式オープンに合わせて理研とエルンスト・シエーリング研究財団が共催した『再生医療への期待と挑戦』と銘打たれたシンポジウムです。

2005年9月にも神戸市にて「日本におけるドイツ年」の一環として、エルンスト・シエーリング研究財団(ドイツ、ベルリン)、理化学研究所 発生・再生科学総合研究センター(日本、神戸市)、マックス・プランク協会(ドイツ、ミュンヘン)の共催で国際シンポジウムが開催されます。シンポジウムの焦点は『脳と生殖系の再生』で、場所は理研の発生・再生科学総合研究センターが予定されています。このシンポジウムを取り仕切るのは、Professor Hans Schöler(マックス・プランク分子生物医学研究所、ミュンスター)、西川伸一博士(理化学研究所 発生・再生科学総合研究センター、神戸市)、Professor John Morser (日本シエーリング リサーチセンター) という幹細胞研究の領域で名高い研究者たちです。

シエーリング社は世界の事業戦略において日本を大変重要視しており、新しいリサーチセンターには2006年までに43人の研究員を配置し、年間500万から800万ユーロ(約7億から11億円)の投資をする予定です。前出のストック教授は「日本はわれわれにとって三番目に大きな市場であり、日本で研究に従事することはわが社にとって大変重要なのです」と語っています。

SIEMENS

Efficiency in Healthcare

日本語要約

Siemens Medical Solutionsは昨年、1回12分以下で全身を撮影できるMR装置を世界に初めて紹介しました。Total imaging matrix (Tim)として知られるこの技術は、2004年度German Business Innovation Prizeを受賞しています。高い技術により医療は飛躍的な改善を見せていますが、未だ解決すべき課題があります。特に病院や開業医のワークフローは見直し、改善が必要です。臨床やワークフローを管理できるITシステムを導入しますと、患者登録から退院までの総合的な時間短縮や経済的利点を得ることも可能となります。Siemens Medical Solutionsは、ソリューションプロバイダーとして、革新的な技術によりご施設における医療の質の向上と経営コストの低減を目指しています。

Zusammenfassung

Letztes Jahr hat Siemens den weltweit ersten Magnetresonanztomographen vorgestellt, der in nur einem einzigen Scanvorgang ein Komplettbild des menschlichen Körpers ermöglicht – in der Rekordzeit von nur 12 Minuten. Für diese Technologie, die Total imaging matrix, wurde Med mit dem Innovationspreis der deutschen Wirtschaft 2004 ausgezeichnet. Solch hochwertige und innovative Technik bringt bereits große medizinische Verbesserungen mit sich, doch es warten noch andere Herausforderungen: Auch die Arbeitsabläufe in Kliniken und Praxen müssen untersucht und verbessert werden. Nur wenn die medizinischen Diagnose- und Therapiesysteme in eine leistungsfähige IT-Architektur sind, können umfassende qualitative und wirtschaftliche Vorteile von der Aufnahme eines Patienten bis hin zur Entlassung realisiert werden. Innovative Medizintechnik trägt zur Kostenreduktion entscheidend bei und das bei steigender Qualität. Schätzungen gehen davon aus, dass durch Einführung umfassender IT-Lösungen im Krankenhaus, je nach Ausgangslage, Einsparungen von bis zu 30% erzielt werden können. Siemens Medical Solutions sieht sich als Lösungsanbieter im Gesundheitswesen, denn optimierte administrative wie auch klinische Prozesse tragen zu einer Kostenreduktion bei gesteigerter Qualität bei.

いまや世界中で、医療システムへの新たな絶え間ない取り組みがなされています。高齢者ケアなど可能な限り最高の医療を受けたいと考える人々の要求が高まるにつれ、それにかかる医療コストも上昇します。同時に予防、診断から治療、リハビリテーションに至るまで、患者データをスムーズかつ安全にやり取りするために病院や開業医、予防、リハビリ施設間でのネットワーク構築が必要なことは明らかです。Siemens Medical Solutionsは革新的技術とプロセス最適化のための情報技術を採用し、ご施設の課題に対するソリューションを提供してきております。

その結果、医療プロセス全般の効率性をより高いレベルにまで引き上げることができ、検査時間の短縮を実現し、患者様や治療を行う医師、医療スタッフすべての間で、より高い満足度が得られているのです。

医療技術の功績

1895年、Wilhelm Conrad Roentgenにより X線が発見されて以来、画像診断は医学の基礎となっています。X線により初めて外科的な介入を行うことなく人体内の画像を写すことができるようになりました。それ以降X線システムはさらに開発が続けられ、アンギオフラフィ、CTなどの新しい手法により、さらに開発、強化、拡大されてきました。今後の目標は診断の向上、患者様負担の軽減、そして放射線被ばくの軽減です。また一方で超音波やMRIなど、全く放射線を使用しない診断手法も開発されています。

ガンマ放射線は非侵襲性の癌腫瘍に使用されます。病理組織を破壊するために放射される放射線の出力は診断用の出力の何十倍にもなります。正確な集束技術により健康な細胞が守られ、より効率的に腫瘍を破壊することができます。

今日、最新の情報コミュニケーション技術(IT)を使用して様々な診断システムと治療方法を連携させることが可能です。この革新的な方法により包括的な治療を実現することができます。実際、革新的な医療技術とITの融合により医師の診断効率を向上させる医療分野のソリューションが提供され、これにより医師は今まで以上に患者に集中できるようになりました。医療分野におけるITは2つの方向に進みつつあります。ひとつは電子カルテで、これは患者様に一生付随します。もうひとつは現在開発中の技術で医療データを記録/管理して医師に提供し、医師の診断決定をサポートするものです。

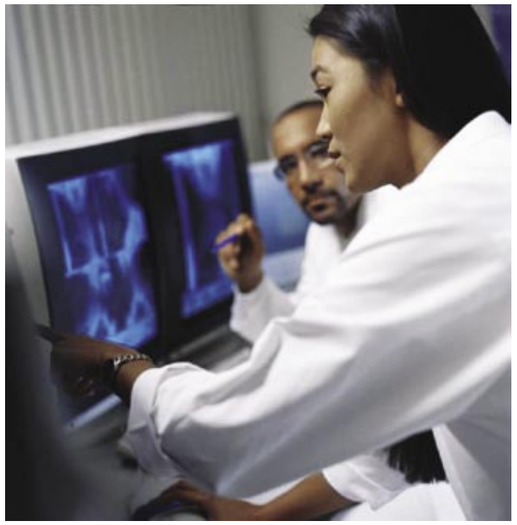
患者様にとってよりストレスの少ない診断へ

X線の技術は医療分野で最もよく知られた診断ツールであり、現在でも革新的な影響力を維持しています。コンピュータ断層撮影法(CT)が死角のない画像を撮影できることで、かつてないほどのレベルで軟組織を識別できるようになりました。CTでは検出器にリンクしたX線源が毎秒2回以上の速度で患者の周辺を回転します。この速度により、ほとんどすべての患者様が息止め可能な9秒という時間の中で1回転64枚の画像を撮影し、今までにない細部にわたる心臓の3D画像を撮影。心カテーテルを使用することなく冠状動脈を診断できます。事実上、冠状動脈を“通り抜ける”点では内視鏡に似ていますが、内視鏡と異なり体内への介入は必要ありません。

磁気共鳴断層映像法(MRI)では電離放射線を使用することなく、目的とするあらゆる方向の画像を強い陰影を持たせて撮影することができます。軟組織に強い陰影を付けられるため、MRIは塊腫瘍や炎症性疾患(多発性硬化症)などの中枢神経系の障害を検査する方法として選ばれるようになってきました。解剖学的に視覚化することに加え、外部刺激による脳の活動を検査する機能が重要性を増しています。脳内での聴覚や視覚の中心領域を確定することで、インターベンションを行うための最適な経路に関する有用なデータを神経外科医に提供しています。この1年で、205 cmまでの全身画像を煩わしいコイルの交換することなく撮影できるようになりました。この革新的なコイルシステム (Tim: Total imaging matrix)により検査を1回で完了でき、検査時間も約半分に削減されました。最新のMRI研究では高い電界強度と並行追跡技術に焦点をあて、短時間でよりよい画像、特に機能的画像を撮影することを目的としています。これらの検査に使用される空間分解能は非常に優れているため、個々の脳内神経線維や情報伝達の方向の画像を撮影できます。

標準ソフトウェアプラットフォームsyngoにより日常の作業を簡略化

このような検査で得られる情報は膨大な量です。しかし検査やレポート時間を減らすためには画像システムの操作を簡略化し、標準化する必要があります。検査がCTで行われようとMRIで行われようと、ユーザー側ではできるだけ少ない手順で診断所見を表示し共通のソフトウェア環境でナビゲートすることが望まれます。Siemensのほとんどすべての画像診断装置に搭載されている、syngo(シンゴ)といわれるソフトウェアプラットフォームを使えば、作業を簡略化することができます。視覚的なテンプレートやアイコンにより操作が簡単に行え、トレーニング時間をスピードアップできます。このソフトウェア環境から患者記録にアクセスでき、特定の患者様のデータを検索することが可能です。記録には全検査の結果、レポート、臨床検査データ、処方薬剤、治療計画などが含まれます。個々のユーザーのニーズに対応した最新のITシステムは、病院のワークフローを最適にするために必須の条件であり、これにより効率性と費用対効果の向上をサポートします。



>Kontakt

会社名:シーメンス旭メディテック株式会社
住所、郵便番号:141-8644
東京都品川区東五反田3-20-14
Tel. 03-5423-8368
Fax. 03-5423-8494
contact.medjapan@siemens.com
http://www.med.siemens.co.jp/

インターベンションをサポートする画像診断
医療画像は診断のためだけに行うものではありません。治療においても重要な役割を果たしています。腫瘍に対する放射線照射計画は三次元CT画像をベースとします。複雑なインターベンションを行う場合、手術前に3D画像を使用し手術部位への最適な経路を確認し、主要な臓器や血管を傷つけないようにします。

手術中にナビゲーション機能を使用し、医師は3D画像で確認しながら器具の正確な位置を把握することができます。センサーを使用して器具の位置を記録し、術前のデータセットにロード。ただし手術中臓器の位置は変化するため、術前画像は必ずしも正確とは限りません。このため、インストールされた可変あるいは不変画像システムが手術室で使用されます。これにより外科医はインターベンションの進捗状況をモニタリングし、腫瘍が完全に摘出されたかを確認することができます。
リアルタイム画像モニタリングを使用してダメージを受けた血管を修復、すなわち狭窄部の拡大、短絡部の修復、あるいは動脈瘤の閉鎖を行うことができます。インターベンションはリアルタイム画像を使用して直接血管造影システム下でカテーテルを用いて行われます。

シーメンス旭メディテック株式会社
設立
1979年4月6日
資本金
2,082,020千円
売上高
46,875千円(2004年9月30日現在)
代表者
代表取締役社長 ヨッヘン・ディック
事業内容
医療用機械器具の開発、製造、修理、保守、リース、輸出入および販売
機械器具設置工事、建築工事及び内装仕上げ工事の請負
前号に付帯する一切の事業

主な関連会社
シーメンス株式会社
持田シーメンスメディカルシステム株式会社
シーメンスヒヤリングインスツルメンツ株式会社
シロナデンタルシステムズサポートセンター
従業員数
630名(2004年9月30日現在)

早期診断により完全回復の可能性が増加
生命を脅かす疾患を早期に検出し、完治する可能性を増やすために、分子レベルでのデータが重要となってきています。最新の遺伝子技術およびバイオテクノロジーがこれに大きく貢献しています。将来の医療ケアは、予防医学や早期発見にさらに重点が置かれるようになってきます。その結果医療の質が向上するだけでなく医療全体のコスト削減も期待できます。情報およびコミュニケーション技術や電子カルテの患者情報は一生患者に関わるものであり、必要な時にどこからでも(患者の許可のもと)医療情報を入手できます。これによりヘルスケアプロセス全体が最適化され、より患者のニーズに沿ったヘルスケアを実現できるでしょう。

医学的な知識はこの5年で2倍に増加しています。この知識を迅速かつ効果的に患者ケア全体に行き渡らせるために、ITシステムを“調整”してこの知識を医師用に予備処理を行い、医師を交代することなく、日常の作業を簡略化して患者の個々の要求に対応するための自由な時間を確保。Siemensのソリューションは医療の質を向上させると同時に患者コストを低減しうる重要なファクターです。Siemensは世界レベルで医療システムのトレンドをリードします。

“日本におけるドイツ年”におけるシーメンス医療シンポジウム 2005年5月18日「Efficiency in Healthcare - ドイツと日本における取り組み」

2005 2006 Deutschland in Japan 日本におけるドイツ

医療分野における取り組み
“日本におけるドイツ年”の理念のもと、Siemens Medical Solutions (Med)は「Efficiency in Healthcare」と題したシンポジウムを開催いたします。本シンポジウムでは日本とドイツにおける医療制度や病院経営、IT化に対するそれぞれの取り組みについて講演、ディスカッションいたします。臨床分野の専門家が抱える問題を提題し、彼らの経験や実際に成功した事例から解決法を討議します。トピックの内容は医療メーカーと医療施設との協力における新しい形、低コストでの生産性と医療クオリティの向上、目的とする予防医学プログラムの促進、床数の削減と入院期間の短縮など、革新的な医療ソリューションです。シンポジウムの情報コーナーでは、医療画像や心臓病学/分子医学に関するソリューションを参加者ご自身が体験することもできます。

Siemensのソリューション
Siemens Medical Solutionsは、たとえば臨床的あるいは経済的な成果(確実な結果)の要求に対する最適なソリューション、すなわちより質の高い医療をより低コストで提供いたします。「確実な結果」とは、患者様のスループットを向上し、パフォーマンス指向のソフトウェアやデータベースを用いて処理効率を向上し、投薬過誤を低減させ、最終的には医師や医療スタッフ、患者様すべてがより満足することだと考えます。私共はそのために斬新な医療技術と最先端の情報技術を組み合わせると同時に、サービスやメンテナンスにおいても、専門家と連携してプロセスの最適化ソリューションを提供しています。一度臨床的および管理的なワークフローを表示しコントロールするパフォーマンス指向ITの構造に医療システムを導入してしまうと、患者登録から退院までの総合的な時間短縮や経済的利点を得ることも可能となります。
現在革新的な技術として注目されているのは、磁気共鳴断層映像法に採用されている新しい方法です。2004年、Tim (Total imaging matrix)は権威あるGerman Business Innovation Prizeを受賞しました。

パートナーシップ
Siemens Medical Solutionsの本社はドイツのErlangen(エルランゲン)にあり、研究開発および製造販売はドイツ国内だけにとどまりません。これらの活動のほとんどは世界中のSiemens関連子会社で行われており、その販売拠点は120カ国にも広がっています。今後、ドイツや日本に限らず世界のすべてのサービスプロバイダーと強いパートナーシップを結ぶことで医療部門特有の要求に完全に対応できることを目指しており、これは本シンポジウムの目的でもあります。

ドイツ(EU)における医療機器の規制と日本の規制を比較して

Vergleich der Regularien für Medizinprodukte in Deutschland und in Japan

日本語要約

医療機器はさまざまな法規制にしばられた産業分野です。企業経営おいて法規制へのコンプライアンスは常に課題となりますが、規制された産業分野である医療機器産業においては更に重要度が高い問題になります。また医療機器産業分野は、日本やドイツにおいて国際競争力が高い分野であり製品を国外に輸出するメーカーが多く存在しますが、日本には日本の法規制、ドイツにはドイツの法規制というように、輸出先の国や地域でさまざまに異なった内容の法規制があることを考慮する必要があります。医療機器メーカーは、自国の法規制への対応だけでなく、輸出先となる国や地域の法規制を調査して自国の法規制との違いを把握した上で、法規制へのコンプライアンスを確実にしていくことが企業経営の中で求められています。

そのような中で日本では2005年4月より大幅に改正された新しい薬事法が施行されており、日本の規制内容について国際的な関心が高まっています。今回の薬事法の改正の目的のひとつとして、医療機器に係わる日本の規制内容を、国際的に合意されつつある規制の枠組みに近づけることがあります。そのため、薬事法の内容はドイツ(EU)での法規制との類似点が多く見られるものとなっていますが、その一方で大きな相違点も見られます。ドイツ(EU)と日本の医療機器に係わる法規制についての類似点、相違点、そしてそれらのポイントを以下に述べます。

Zusammenfassung

Heutzutage müssen bei Produktentwicklung und -vermarktung zahlreiche Regularien berücksichtigt werden. Dies triff im besonderen für Medizinproduktehersteller zu, da die Vermarktung von Medizinprodukten in den meisten Ländern hoch reguliert ist.
Sowohl Deutschland als auch Japan haben eine starke und exportorientiert Medizinproduktebranche. Für Hersteller in beiden Ländern gilt gleichermassen, dass sie nicht nur die Gesetze und Richtlinien der Heimatmärkte kennen und berücksichten müssen, sondern ebenfalls die der Länder, in die ihre Produkte ausgeführt werden. Es ist deshalb unerlässlich Unterschiede und Gemeinsamkeiten zu kennen.

Durch der Einführung des grundlegend überarbeiteten neuen japanischem PAL (Pharmaceutical Affairs Law), das im April 2005 in Kraft tritt, ist das Japanische Gesetz stark in den Blickpunkt der Medizinprodukte-hersteller getreten. Ein Ziel des neuen PAL war die Angleichung an etablierte internationale Regularien. Aus diesem Grund lassen sich viele Gemeinsamkeiten zwischem dem PAL in Japan und den einschlägigen Bestimmungen in Deutschland (bzw. der EU) finden. Trotzdem gibt es signifikante Unterschiede, die in diesem Artikel gemeinsam mit den allgemeinen Zielsetzungen und den Gemeinsamkeiten beider Regularien diskutiert werden.

法規制体系の違い

ドイツ(EU)と日本の医療機器の法規制の違いの最初のポイントとして、まず、規制体系の違いを理解する必要があると思われます。

なぜならば欧州では、国として適用される「法」 (英語で Act、独語で Gesetz) と、欧州をカバーする「指令」 (Directive) の2つが共存している点に特色があるためです。このうちの指令はEEA(欧州経済地域)諸国に適用されます。

医療機器に関して3種類の指令があります。

・医療機器指令 (93/42/EEC - MDD)
・体外診断医療機器指令
(98/79/EEC - IVDD)
・埋込型能動医療機器指令
(90/385/EEC - AIMD)

この中で、本記事では一般の医療機器を対象とした医療機器指令 (Medical Devices Directive -MDD) について主に述べます。

上記の指令を受けて、さらにドイツでは「ドイツ医療機器法」(Medical Devices Act / Medizinproduktegesetz - MPG) が運用されています。

日本では指令という概念はありません。検討すべきは日本国内の法規制だけであり、その点の検討についてはドイツよりシンプルになります。

その一方で、ドイツと比べて煩雑な点は「医療機器だけに適用される法」がないことです。薬事法は、医療機器だけでなく医薬品、化粧品、医薬部外品も対象としており、それぞれに関する要求事項が並列的に記載されています。そのため医療機器メーカーが薬事法の対応をするにあたって、長い法文を検討しても医療機器に適用される部分はごく一部分、ということもあります。そのため調査や検討に要する時間のロスが大きくなりがちです。また(どちらかというと)医薬品を優先した記述がなされている点も注意が必要です。

一例を挙げると、対象となる4つのカテゴリーである、医薬品、化粧品、医薬部外品、医療機器を包括した概念を「医薬品等」と記載しています。「医薬品等は...」という記載で始まる条文は、一見医療機器に適用されないように見えますが、法解釈的には適用される、という点などについて医療機器メーカーは注意が必要です。

誰が法的な責任を持つか?

医療機器の法規制要求事項があるとして、それを守るべきは責任がいったい誰にあるのか?という点は法規制への対応を検討する上で極めて基礎的なポイントとなります。その点に関する相違点を次に考えてみます。

欧州の医療機器指令では法的に責任をもつべき者を Manufacturer と呼んでいます。(注:一般的に「製造業者」と訳されますが、本記事では後述する薬事法の「製造業」と混同されなないよう英文で記します)

Manufacturer は「個人あるいは法人であって、自らの名前で医療機器を市場へ出荷し、設計、製造、梱包、表示等について一切の責任を有する者」という定義がされています。仮に自らのブランドを表示して法的に責任を持つ企業法人が日本にあれば、その日本の企業法人が Manufacturer となります。

一方で日本の薬事法では「製造販売業」と「製造業」の2つの概念があり、このうち「製造販売業」が法規制への適合に責任をもつという点では、欧州の Manufacturer に近い概念となります。しかし次項で詳細に述べるように、許可制度があること、日本国内になければならないこと、という2点において欧州の Manufacturer と日本の製造販売業の概念には相違点があります。なお製造業は、実際に製造行為を行う事業所を指し欧州の Manufacturer とは異なる概念になります。

許可と承認(認証)制度 -日本独特の規制

上記に述べた「許可」という日本独特のシステムについて述べてみます。日本では医療機器メーカーには「許可」という、医療機器メーカーとしてのライセンスに相当するシステムがあります。許可を取得した上で、更に製品について、品目ごとの「承認」または「認証」を取得しなさい、というのが薬事法の骨子となります。(注:クラス2以上の場合。クラス1のリスクの低い医療機器では、承認も認証も不要です)

「許可」として製造販売業の許可、製造業の許可という制度があります。医療機器メーカーはまず製造販売業の許可は法人として、製造業の許可は事業所として、この両方の「許可」の申請をします。その上で、許可の取得だけでなく、製品毎に「承認」(クラス3または4の医療機器の場合)あるいは「認証」(クラス2)を取得することが求められています。

ここで重要なポイントは薬事法第14条により、製造販売業の許可を取得していない企業法人は、法的に、承認や認証を申請して取得する権利がないということです。また承認や認証の申請書に、その製品の製造を担当すべき事業所を記載しますが、その、申請書に記載された事業所が製造業の許可をもっていない場合も、承認や認証はおりません。これは

>Kontakt

会社名: テュフジャパン株式会社
住所、郵便番号: 〒160-0023
東京都新宿区西新宿4-15-3三省堂新宿ビル7F
Tel. 03-3372-4821
Fax. 03-3372-4122
info@tuv-sud.jp
http://www.tuv-sud.jp

製造の事業所が日本国外にある場合も(許可ではなく認定という異なる呼び方になりますが)同様に適用される要求事項です。

更にもう一つの重要な相違点として、日本の薬事法では、製造販売業者は日本国内になければならないことになっています。そのためドイツの医療機器メーカーが日本の医療機器を輸出する場合に、自ら製造販売業者となり製品の承認または認証を取得する、ということができません。製造販売業者を日本国内において選定する必要があります。選定する製造販売業者は当然ながら許可を取得している必要があります。

適合の自己宣言とCEマーキング -ドイツ(EU)独特の規制

一方で、欧州指令の独特の考え方として「適合宣言」というシステムがあります。

日本だけでなく米国など多くの国では、行政当局など(権限を委託された外部機関を含む)に医療機器の市販前に承認(認証)の申請をし、審査を受け、その結果として「承認(認証)を与えられる」という考え方となっています。(受動形)

それに対して、欧州指令では Manufacturer が自ら法規定への適合を自ら「宣言」するという考え方を採用しています。(能動形)

医療機器のリスクが高い(クラスIIa以上)場合は、適合の宣言をするプロセスの中で行政当局から医療機器指令の施行実務を委託された第三者機関であるノーティファイドボディ(Notified Body = 通知機関と訳される)の関与が必要となり、品質マネジメントシステムの審査などが実施されますので、Manufacturer が自由に自らの意志で宣言できるわけではありませんが、最終的な考え方として自らの責任での「宣言」という形式をとることは重要です。それにより、法規制への適合の責任が Manufacturer にあるということがより明確になっています。

その上で製品にCEマーキングを表示すること、というのが欧州指令の骨子となります。

よくCEマーキングを「取得する」という表現を見ますがこれは誤りです。CEマーキングの基本的は与えられるものではなく、製造業者自らが責任をもって製品に貼付する(表示する)ものです。その過程でノーティファイドボディの関与があるということになります。

上記とは別に、欧州指令特有の要求事項として、EEA域外から域内に医療機器を輸出する Manufacturerは「欧州指定代理人」 (Authorized representative) を置かなければならないという規定があります。

テュフジャパン株式会社

設立
1993年1月20日
代表者
ディーター・エッカート
売上高
796億円(2004年3月期)
従業員数
120名

あなたはテュフマークをご存知ですか。
創業から140年、時代を超えてテュフマークは価値を伝えます。
ドイツで生まれ、世界的に認められた、この認証マークは、世界の安全規格を知っています。品質と環境に関するマネジメントシステムを知っています。「テュフマーク」をひとつを貼付すれば、貴社製品の付加価値を伝える、目に見えるコミュニケーションが実現できます。

「日本におけるドイツ年 2005/2006」最新イベント情報、その他テュフジャパンのサービスについてはhttp://www.tuv-sud.jp にてご確認ください。

いま、医療機器に求められている顧客からの信頼それは第三者認証による安全性・高品質の証明

テュフジャパンには、国際規格による品質マネジメントシステムの認証審査や欧州指令に対する医療機器の適合性審査を専門に行う、実績を積んだ審査員が数多くおり、貴社を強力にサーポートいたします。

ISO13485 (品質マネジメントシステム)認証

CE 0123

更にドイツでは、欧州医療機器指令だけではなく、ドイツ国内法である医療機器法も適用されます。そのため欧州医療機器指令にはなく、国内法だけに記載のある特有の項目についても検討する必要があります。例えば、以下のような点があります。

- 医療機関への販売担当者に関する資格条項がある
- Safety Manager を指名すること(注:欧州指令にはないが薬事法には類似の要求有り)
- 臨床試験の実施に関して欧州指令より厳しい追加的な倫理面の要求がある

日本とドイツ(EU)の規制の類似点 -基本的な枠組み

しかし、このように相違点ばかりにスポットをあてると、ドイツ(EU)と日本では法規制が全く異なるという印象になりすぎると思われます。基本的な枠組みとしての類似点も多くあるため、その点を最後に述べておきたいと思います。

例えば

- 医療機器は「基本要件」という安全性/有効性についての基礎的な要求事項への適合を証明すること求められる
- 医療機器のリスクに応じたクラス分類が行われる
- 医療機器はクラス分類に応じて難度の異なる適合性証明の手続きが必要となる
- 医療機器を市場投入した後の事故と回収について報告制度がある
- 品質マネジメントシステムに係わる要求事項がある
- その中で ISO 13485 への適合が(実質的に)もとめられている

という枠組みは、ドイツ(EU)と日本で共通するものとなります。

前述したように日本の法規制とドイツ(EU)の法規制の内容は近づいています。医療機器の安全性と有効性に関する基本的な要求事項として「基本要件」という概念が取り入れられたこと、品質マネジメントシステムの面で ISO 13485: 2003 が(日本では間接的にですが)法的要求事項となっていることなどにより日本とドイツ(EU)の両国間での輸出、輸出をする医療機器メーカーにとって両者の法規制の内容は、以前に比べてお互いにより理解しやすいものとなっています。

国際的に医療機器の法規制の内容を近づけて医療機器メーカーの不要な負担を減らす努力は続けられていますが、上記のように相違点もまだ多くあります。医療機器メーカーには継続的に自国及び輸出先の法規制の要求事項に関する情報の収集を行い、類似点は類似点として、相違点を十分に把握して確実な対応をしていくことが求められています。