

米国医療機器市場動向調査
～医療機関形態別に求められる製品・サービス～

2017 年 3 月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

サービス産業部

【免責事項】

本調査レポートで提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本調査レポートで提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロ及び執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

禁無断転載

はじめに

政府の成長戦略「日本再興戦略 2016」（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）では、医療の国際展開を進めるため、医療機器等の海外販路開拓支援を進める方針を打ち出している。ジェトロは本戦略の下、世界各地で我が国企業と現地パートナーとの商談機会を設け、企業の海外展開支援を行っている。

世界の医療機器市場を見渡すと、米国の圧倒的な存在感が光る。最大のマーケットであり、且つ、世界中の医療従事者が留学、研修で訪れる、医療トレンドの中心だからである。世界ワイドでの展開を本格的に目指す企業にとり、米国は外すことのできない、最重要市場の一つだ。

本報告では、米国の医療機関の形態別に、現場の従事者の声などから、どのような製品、サービスが求められているかを取材し、とりまとめた。世界が注目する米国市場だが、目まぐるしく変化する現場ニーズのトレンドを追う事は容易ではない。現地拠点を通じ、また学会や個別商談等を通じて行う情報収集活動を補完する役割として、本書を活用いただきたい。

中小の医療機器メーカーはもとより、医療分野で使用する部材、加工技術等を米国メーカー向けに供給しようとする中小の製造業企業にとっても、米国内で進む、コスト削減圧力の状況等は、今後のビジネス展開への示唆を与えるものと期待する。

本報告書の調査結果が、我が国医療機器産業を担う企業にとり、今後の対米展開、販路開拓の一助となれば幸いである。なお、本書は米国カリフォルニア州にある医療系コンサルティング企業 Millennia Holdings, Inc.の協力を得てとりまとめた。

2017 年 3 月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

サービス産業部

<ジェトロのヘルスケア分野における海外展開支援のご案内>

ジェトロのサービス産業部ヘルスケア産業課では、バイオ医薬品関連、医療機器、健康長寿関連製品・サービス等の海外展開を、海外見本市での商談機会の設定などを通じてサポートしております。各種サービスのご案内は以下ウェブサイトをご覧ください。お問い合わせ先までご連絡ください。

（ジェトロ ライフサイエンス分野の取組のご案内） https://www.jetro.go.jp/industrytop/life_science/

（お問い合わせ先） ジェトロ サービス産業部 ヘルスケア産業課 03-3582-8351 / sid@jetro.go.jp

目次

第1章 米国医療市場概要	7
1.1 米国総医療費	7
1.2 米国医療市場の成長を促進する要因	7
1.2.1 米国高齢化	7
1.2.2 医療制度改革.....	10
1.3 医療機器産業	11
1.3.1 米国医療機器の輸出入額.....	11
1.3.2 医療市場全体像と医療機器市場.....	12
1.4 行政の関わり	14
1.5 保険制度概要（公的・民間・その他）	15
1.5.1 公的保険.....	16
1.5.2 民間保険.....	18
1.5.3 その他・退役軍人省	19
1.6 購買のシステム.....	21
1.6.1 現地インフラ背景	21
1.6.2 ビジネス背景.....	21
1.6.3 消費者の背景.....	22
1.6.4 プロバイダーの背景.....	22
第2章 医療機器市場に関わるプレーヤー.....	23
2.1 プロバイダー（病院）	23
2.2 ペイヤー（保険会社等）	25
2.3 サプライヤー	25
2.3.1 卸業者（ディストリビューター）	25
2.3.2 GPO	26
2.4 機器メーカー	28
第3章 米国の主要研究機関	31

第4章	米国市場に参入するためのプロセス	33
4.1	医療機器の定義.....	33
4.2	FDA クラス分類	33
4.2.1	クラスⅠー低リスク	34
4.2.2	クラスⅡー中リスク	35
4.2.3	クラスⅢー高リスクあるいは新規技術.....	37
4.3	FDA 最新動向	39
4.3.1	申請数・許可数・是正勧告件数・差止め等介入の件数.....	39
4.3.2	最近のガイダンスや採択された方針（Mヘルスやロボットなど）	40
第5章	医療機関形態別の特徴と主なニーズ・課題.....	42
5.1	急性期病院.....	42
5.1.1	概要	42
5.1.2	近年の動向、主なニーズ、課題.....	50
	<ロボットリハビリテーション>	58
5.2	医療クリニック	59
5.2.1	概要	59
5.2.2	近年の動向、主なニーズ、課題.....	63
5.3	専門サービスクリニック	63
5.3.1	概要	63
5.3.2	近年の動向、主なニーズ、課題.....	64
5.4	独立型外来オペセンター	65
5.4.1	概要	65
5.4.2	今後の動向、主なニーズ、課題.....	66
5.5	ナーシングホーム	67
5.5.1	概要	67
5.5.2	近年の動向、主なニーズ、課題.....	68
5.6	レジデンシャルケア	69
5.6.1	概要	69

5.6.2	近年の動向、主なニーズ、課題.....	71
5.7	ホームヘルスケア	72
5.7.1	概要	72
5.7.2	近年の動向、主なニーズ、課題.....	74
5.8	ホスピス	75
5.8.1	概要	75
5.8.2	近年の動向、主なニーズ、課題	78
5.9	在宅医療機器専門業者.....	78
5.9.1	概要	78
5.9.2	最近の動向、主なニーズ、課題.....	80
第6章	最新事例紹介	82

第 1 章 米国医療市場概要

1.1 米国総医療費

米国の医療支出総額は 3 兆ドルを超え、2016 年第 3 四半期終了時点の GDP18 兆 6,500 億ドルの約 17%に相当する⁽¹⁾⁽²⁾。医療支出は 2015 年から 2025 年にかけて年率 5.8%の成長率を示すと予想されている。これは GDP の成長予測に比べ 1.3%ポイントも高く、GDP に占める割合は 2025 年には 20%を超える計算になる。医療産業の市場規模は 2016 年時点で 1,477 億ドルであり、2017 年末までに 1,550 億ドルまで拡大すると予想されている⁽³⁾。

1.2 米国医療市場の成長を促進する要因

1.2.1 米国高齢化

医療市場が安定的に拡大する寄与する要因は複数ある。最も大きな要因は、国民の高齢化である。2015 年時点で 65 歳以上人口が全人口の 14.9%を占めており、高齢化は加速していくとみられている。1946 年半ばから 1965 年半ばまでに生まれた世代をベビーブーマーと呼び、この 20 年弱の間に 7,600 万人が生まれている。同時に第二次世界大戦後あたりから移民が増え始めていき、これらの層の存在が現在の高齢化に拍車をかけている。死亡数や国外転居数を差し引いても毎年 400 万人が、つまり 1 日に 1 万人が 65 歳を迎えている計算となる⁽⁴⁾。米国情勢調査によると、65 歳以上の高齢者人口は 2012 年の 4,315 万人（人口の 13.7%）から 2050 年の 8,374 万人（同 20.9%）へ拡大する見込みである。それに伴い 18 歳未満は同期間に 23.5%から 21.5%に、18～64 歳のいわば働き盛りの層の割合は 62.8%から 57.6%に減少する見込みである⁽⁵⁾。

高齢者人口の割合は日本（26.6%、2015 年国勢調査⁶⁾）と比べるとまだ低く。しかし、ベビーブーマー世代最後期の人口が 65 歳を迎えるのは 2030 年であり、高齢者比率はますます高まることが予想され、高齢者向け医療ニーズは急激に高まっていくと考えられる。

¹<https://www.cdc.gov/nchs/fastats/health-expenditures.htm>

²<https://www.bea.gov/newsreleases/national/gdp/gdpnewsrelease.htm>

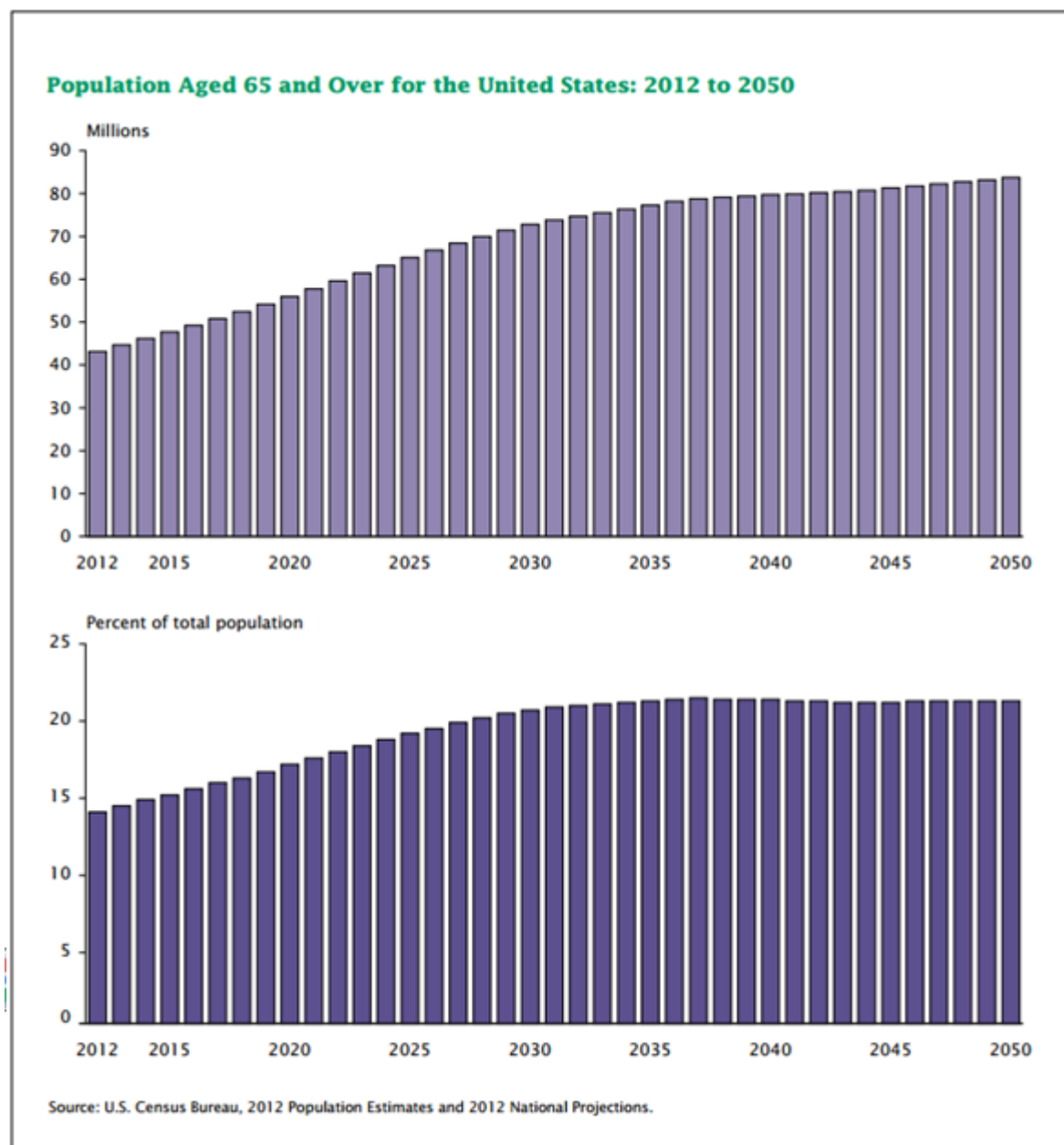
³<https://www.selectusa.gov/medical-technology-industry-united-states>

⁴<http://www.pewresearch.org/daily-number/baby-boomers-retire/>

⁵<https://www.census.gov/prod/2014pubs/p25-1140.pdf>

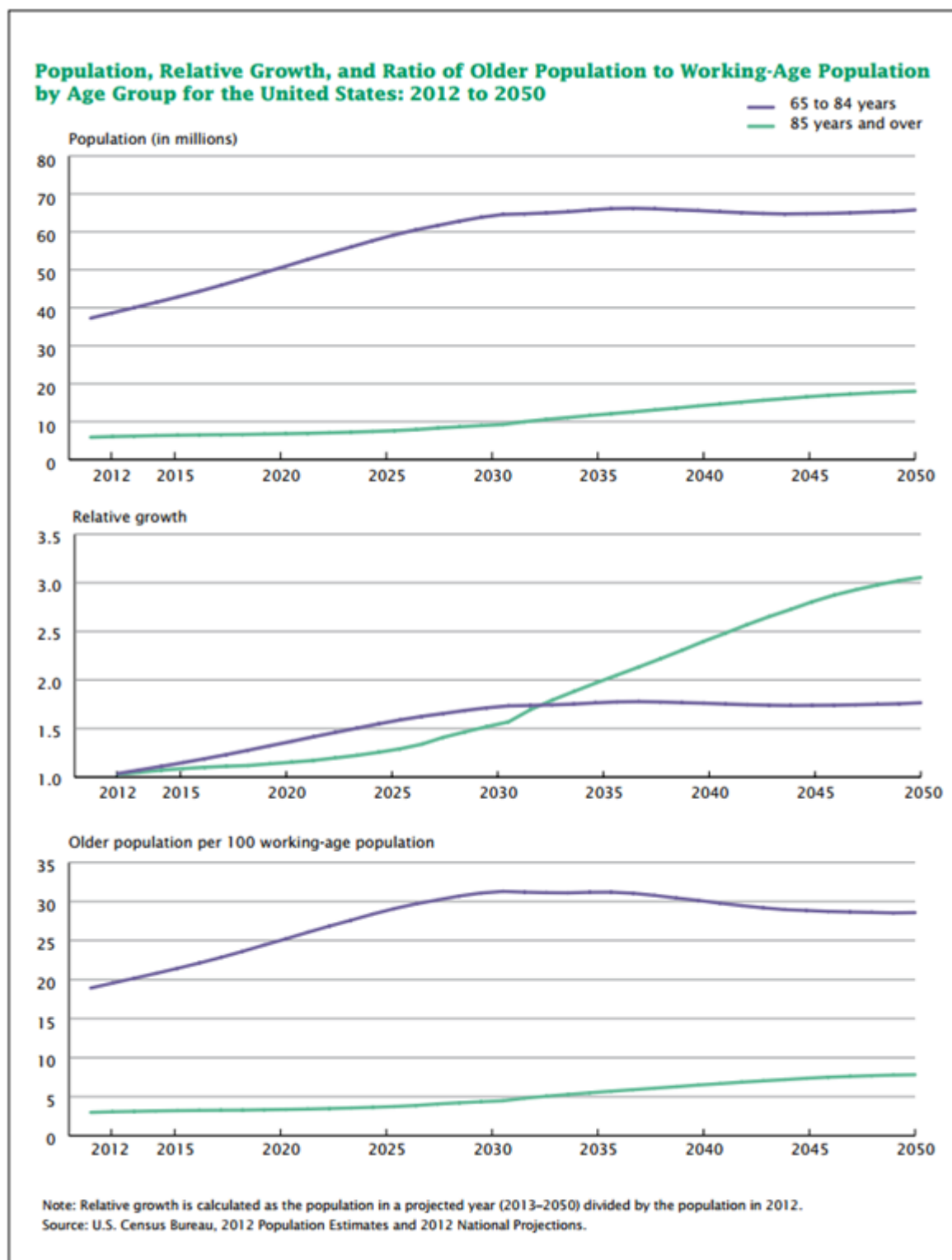
⁶<http://www.stat.go.jp/data/kokusei/2015/kekka/kihon1/pdf/gaiyou1.pdf>

図表1 65歳以上人口の推計 2012-2050年



出典：Census.gov An Aging Nation: The Older Population in the United States

図表2 高齢者人口の増加率と労働人口における割合の推計



出典：Census.gov An Aging Nation: The Older Population in the United States

1.2.2 医療制度改革

オバマ前政権の下、米国史上最大規模とも言われる医療保険制度改革が進められてきた。Patient Protection and Affordable Care Act（患者保護並びに医療費負担適正化法、PPACA）、通称 Affordable Care Act（ACA）が2014年に施行されてから、米国内の保険加入者数が急増した。ACAが承認される以前は国民のうち約16%が医療保険に加入していなかったが、2015年末時点では未加入者の割合は11.9%まで減少している⁽⁷⁾⁽⁸⁾。米国政府は今後10年以内に医療保険加入率を9割以上にまで増加させることを目標にしているが、それにともない医療費も激増すると見られている。

これについては詳細を後述するが、まずは米国の医療市場の基礎情報を以下に比較する。なお、トランプ新政権は就任日の2017年1月20日の大統領令において、従前より掲げてきたとおり、オバマ前大統領が推進してきた医療保険制度改革（通称：オバマケア）の即時撤回方針を確認するとともに、より柔軟な仕組が手に入るよう、政府としてより自由で開かれた医療市場が形作られるよう管理していく方針を示している。

図表3 米国と日本の医療市場基礎データ比較

	米国	日本
人口（2016年7月予測）	323,995,528人	126,702,133人
医療支出総額	3兆米ドル	4690億米ドル
GDPに占める医療支出割合（2014年）	17.1%	10.2%
一人あたり医療支出（2014年）	9,403米ドル	3,703米ドル
公民の負担割合（2012年）	公：47.0% 民：53.0%	公：82.1% 民：17.9%
医療機器産業市場規模（2016年予測）	1,459.5億米ドル	281.5億米ドル
病床数（2007-12年）	2.9床/1,000人	13.7床/1,000人
年齢層（2016年予測）	0-14歳：18.84% 15-24歳：13.46% 25-54歳：39.6% 55-64歳：12.85% 65歳以上：15.25%	0-14歳：12.97% 15-24歳：9.67% 25-54歳：37.68% 55-64歳：12.4% 65歳以上：27.28%
平均余命（2016年予測）	男性：77.5年 女性：82.1年	男性：81.7年 女性：88.5年

出典：Emergo Group⁹、CIA The World Factbook¹⁰、World Health Statistics¹¹

⁷ <http://obamacarefacts.com/sign-ups/obamacare-enrollment-numbers/>

⁸ <http://kff.org/health-reform/issue-brief/assessing-aca-marketplace-enrollment/>

⁹ <https://www.emergogroup.com/resources/market-united-states>

¹⁰ <https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/>

¹¹ http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/EN_WHS2015_Part2.pdf?ua=1

1.3 医療機器産業

米国の医療機器市場は、世界最大の生産国であり、また最大の消費国であり、世界各国の企業が参入している。米国医療機器産業には約 6,500 の企業が存在し、直接雇用者は 35 万人、間接的な雇用者は 200 万人に上るとみられる。しかし、それら企業のうち 8 割は従業員数 50 人未満の中小企業である⁽³⁾。起業も盛んで、売上がないまま投資資金のみで運営している会社も多く、金融市場からの期待も大きい産業である。州ごとに助成制度や税制が異なるため医療産業関連の企業は特定の州や地域、具体的にはカリフォルニア州、フロリダ州、ニューヨーク州、ペンシルベニア州、ミシガン州、マサチューセッツ州、イリノイ州、ミネソタ州、ジョージア州などに集積する。その他、雇用数が多い州にはワシントン州、ウィスコンシン州、テキサス州が挙げられる。米国の医療機器市場は 2015 年時点で 1,400 億ドルを超えており、US Government Accountability Office (GAO) の 2014 年時点の調査では、世界市場の 45% を占めている⁽¹²⁾。売上総額を製品タイプ別に分けると、整形外科や手術一般、診断機器とステント類で大部分を占める。（詳細は後述）

1.3.1 米国医療機器の輸出入額

米国から輸出された主要な医療機器は 2015 年時点で 440 億ドルほどであり、世界に対しても競争力を発揮している。しかし、輸入総額は約 500 億ドルであり、これは外国企業にとって参入余地の大きい市場であることを示している⁽¹³⁾。

図表 4 医療機器のタイプ別輸出入額

Trade flows by NAICS for Medical Devices Sector				
NAICS Code/Description	2014 輸出 (10 億ドル)	2015 輸出 (10 億ドル)	2014 輸入 (10 億ドル)	2015 輸入 (10 億ドル)
325413 - In Vitro Diagnostic Substance	\$6.0	\$6.1	\$3.3	\$3.5
334510 - Electro-medical Apparatus	\$8.3	\$7.5	\$10.4	\$10.3
334517 - Irradiation Apparatus	\$3.4	\$3.6	\$3.8	\$3.7
339112 - Surgical and Medical Instruments	\$12.6	\$12.4	\$11.3	\$12.3
339113 - Surgical Appliances and Supplies	\$9.3	\$9.6	\$12.9	\$13.7
339114 - Dental Equipment and Supplies	\$1.2	\$1.2	\$1.2	\$1.3
339115 - Ophthalmic Goods	\$2.7	\$2.7	\$5.1	\$5.1
Total	\$43.5	\$43.2	\$47.9	\$49.9

出典：International Trade Administration

医療産業は米国経済の重大な部分を担い、大手のファンドや大学による投資規模からも期待の高さが垣間見える。ソフトウェアはワイヤレス化、クラウド化、インテグレーション化が進み、ハード機器はナノテクノロジーの活用やオートメーション化が洗練され、さらに新興技術のバイオテクノロジーはその発展性、応用性においてまだまだ知られていない可能性があるなど、医療産業の将来の見通

¹² http://trade.gov/topmarkets/pdf/Medical_Devices_Executive_Summary.pdf

¹³ http://trade.gov/topmarkets/pdf/Medical_Devices_Executive_Summary.pdf

しは特に明るい。これらそれぞれの産業間の連携、融合が積極的に進むなど、市場の動きはめまぐるしく変化しており、日本企業は今まさにこの勢いに乗れるかどうかが今後の成長のカギを握る。

1.3.2 医療市場全体像と医療機器市場

米国では先進技術の開発と、臨床への積極活用が盛んであり、約 3,600 億ドルと推計される世界の医療機器市場のうち¹⁴⁾、米国はその 4 割を占める（日本は 1 割）。EU 全体での市場は日本単体よりも大きい。単一の国で見ると日米で世界市場の半分を占めている。世界市場は 2020 年に 4,700 億ドル超に成長するとみられる中¹⁵⁾、日本のシェアは低下し、代わって中国やインドなどアジア主要国の比率が伸び、世界各地で医療機器市場の競争が激化していくとみられる。

医療機器の市場を分析すると、診療分野ごとの国内消費額に大きな差が見られる。現在の米国の医療機器市場約 1,400 億ドルのうち、3 割が心臓血管分野に、2 割が整形分野、次いで一般手術分野、眼科分野、創傷ケア分野がそれぞれ 1 割ほどになっている。ちなみに、成長が顕著な創傷ケア分野については、日本においても国内の糖尿病患者数の増加¹⁶⁾に伴い急速に発展していく領域と考えられる。

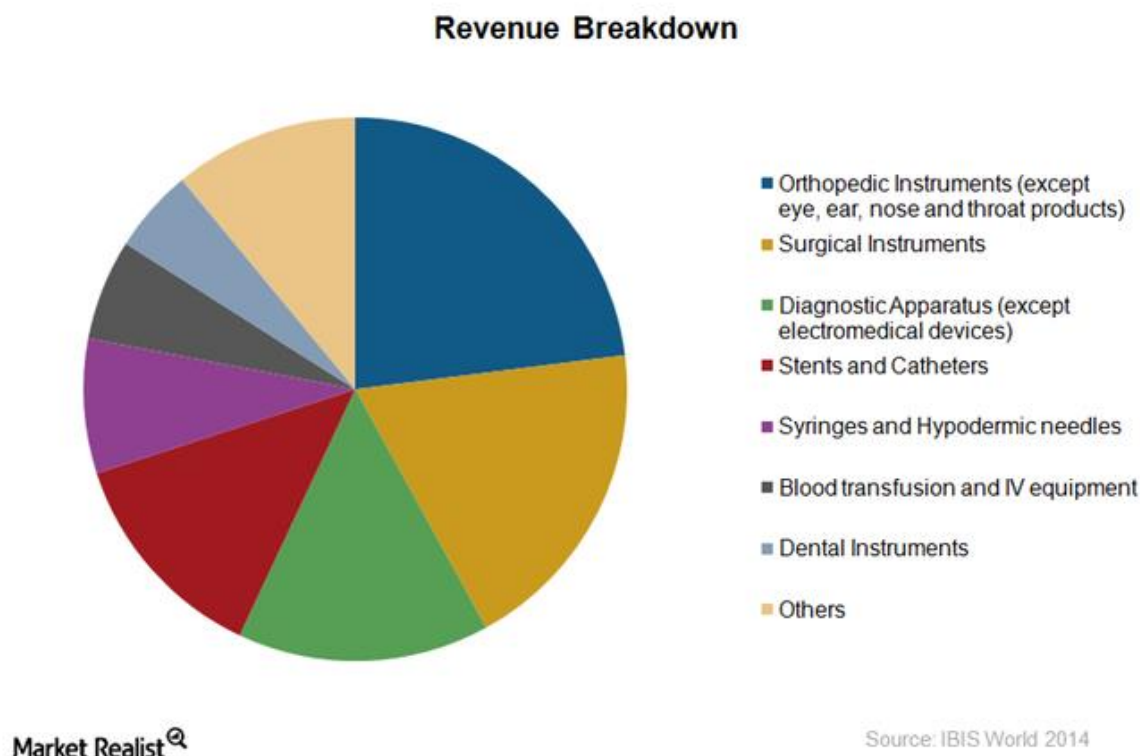
米国内の医療機器の売上高は整形外科領域が最も大きく、一般手術器具、診断機器がこれに続く。

¹⁴⁾ <https://www.kaloramainformation.com/Global-Medical-Devices-8983360/>

¹⁵⁾ <http://www.meddeviceonline.com/doc/report-by-global-medtech-market-worth-billion-medtronic-top-device-maker-0001>

¹⁶⁾ <http://www.dm-net.co.jp/calendar/chousa/>

図表5 医療機器の売上分布図



出典：IBIS World 2014

・ 整形外科製品

筋骨格系疾患の診断や治療に使用される製品が該当する。骨接合材や縫合糸アンカーなど。大手プレイヤーに大部分のシェアを独占されている市場である。大手メーカーは Johnson & Johnson (JNJ) や Stryker (SYK) が挙げられる。

・ 手術関連製品

一般手術で一般的に使われる器具が該当する。鉗子（かんし）、鋭匙（えいひ）、開創器（かいそうき）など、診療科を問わず広く使われている器具。大手メーカーは Johnson & Johnson (JNJ) が挙げられる。

・ 診断機器

疾患の診断や評価に使用される製品が該当する。X線やMRIなど画像撮影機器や、超音波測定器、スコープ（内視鏡）、心電図検査機器など。Abbott Laboratories (ABT) が大きなシェアを持つ。

・ ステンツ及びカテーテル類

血管内に挿入し、血流を再建するために血管を内部から拡張する製品が該当する。心臓血管分野で主に使用される。

- ・ シリンジや注射針などの消耗品類

多数の患者に向け一般的に提供される医療処置で使用される消耗品一般。シリンジや針、採血管、ガーゼなど。米国の消費大国という特性は未だに根強く、エコであることよりも簡便性を重視している。これについては現地商慣行で後述する。検査用品では Becton Dickinson (BDX) が大きなシェアを持つ。

- ・ 輸血や静脈内投与 (IV) 関連製品

血液や薬剤を、静脈を介し投与する際に使用される製品群。手術や入院、緊急外来で頻繁に使用される。

1.4 行政の関わり

米国保健福祉省 (Department of Human Health and Services, DHHS) が米国内の医療ケアに関わる社会事業を提供している。この中には 11 の部局があり、医療ケアに対して診療報酬を支払うメディケア及びメディケイド・サービスセンター (Center for Medicare and Medicaid Services, CMS)、エボラ出血熱などの重大な事象の報告や対策の啓蒙を行う疾病権利予防センター (Centers for Disease Control and Prevention, CDC)、そして医療機器や医薬品の許認可を発行する食品医薬品局 (Food and Drug Administration, FDA) などがある。医療機器の登録や販売を管理しているのが FDA であり、全ての医療機器は FDA に届け出を提出、あるいは承認を得て販売されている。各部局は医療機器産業に影響力を持つため、米国市場で成功するためにはそれぞれの規制や動向を把握する必要がある。

- ・ メディケア及びメディケイド・サービスセンター (Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS)

高齢者等向け医療保険 (メディケア) と低所得者向け医療保険 (メディケイド) を運営している。診療報酬体系を決定している組織であり、償還の対象となる医療施設・機器・処置・医薬品を審査している。CMS の方針に倣い、全米の保険事業者も償還内容を変動させるため、米国内で診療報酬を受けるためには CMS に認められることが必要不可欠である。

- ・ 疾病管理センター (Centers for Disease Control and Prevention, CDC)

米国内外で発生している疾病について、最新の研究成果などを用いて対策方法を教育するなど、一般市民への発言力が大きい。近年の活動例では、エボラ出血熱やジカ熱などの疾病について、市民に向けた啓蒙活動を行っている。また、インフルエンザの季節になると統計情報やワクチン接種を促す広告を出しており、これにより薬局やクリニックでのワクチン接種件数が一時的に増加する。

- ・ 医療研究品質庁 (Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ)

医療ケアのプロトコルやガイダンスなど、全米の標準的治療の基準を管理している。AHRQが有効性を認めない医療機器はCMSから診療報酬の対象機器として認められないことが多い。AHRQに有効性を認められるためには上質の臨床研究が不可欠である。

- ・国立衛生研究所 (National Institute of Health, NIH)

医療に関する研究を幅広く行っており、臨床だけでなく医療のマネジメントやコスト削減の手法、効果的な教育方法など、日本では珍しい研究や調査を行っている。

- ・環境保護局 (Environmental Protection Agency, EPA)

材料や医療廃棄物の安全性などについて管理している。プラスチック、シリコン剤、コーティング剤、消毒剤など、製品化についての規制は設定していなくてもその取扱についての詳細はEPAの資料を参照する必要がある。

- ・労働安全衛生局 (Occupational Safety and Health Administration, OSHA)

就労環境や労災について、対策や教育の実施を行っている。近年の例では、医療施設に対し、身体労働から発生する腰痛などの労災を削減するための具体的な対策を実施することを求めており、その結果全米中の医療施設で患者リフト機器の売上が急激に伸びた。

- ・米国税関国境警備局 (Customs and Border Protection, CBP)

米国内で販売される医療機器は、その販売額に応じて指定された税を収める必要がある。輸入するインポーターあるいはディストリビューターが米国財務省内国歳入庁 (Internal Revenue Service, IRS) に申告する。

1.5 保険制度概要（公的・民間・その他）

米国の医療保険制度は、日本に比べてより「商品」（コモディティ）としての性質が強い。自由市場を特徴とする米国の医療制度は、日本とは根本的に異なっている。現行の医療制度には重大な問題があり、米国内でも解決方法については議論が続いている。これまでに様々な取組が行われてきた結果、今日の複雑な仕組みが出来上がっている。民間企業による自由市場を確保しつつ、政府が主導する医療保険も提供されており、それぞれの保険が主に適用される人口層も異なっている。

米国市場へ参画する企業は、自社の製品及びサービスがどの層を対象としているか、また主にどの保険がカバーしているのかを把握したうえでマーケティングプランを構築する必要がある。米国医療産業に通用するビジネスプランの構築は難解を極めるが、米国の医療市場が世界最大である所以はこの公民が混合されている点にあり、多くのビジネスチャンスを生む、あるいは掴むに最適な環境が整っている。

米国の医療は自由診療が基本である。医療保険を利用するためには個人が民間の保険会社と契約する必要があるが、保険料が高額なため低所得者は支払いが困難であることが多い。さらに医療費が長

期に渡り高額になる慢性病患者や終末期患者らは保険の更新を拒否されることもあった。医療の恩恵を享受できない国民が少なからず存在しており、こうした層は症状が悪化して初めて救急外来を利用するなど、医療現場へも悪影響が出ていた。

米国の一人あたりの医療費は先進国で最も高額であり、医療保険に加入していても請求額が支払えずに自己破産する患者も少なくない。米国内で申請される自己破産の理由に医療費が原因であることが目立ってきている。医療保険に加入したくとも出来ない低所得者や高齢者、慢性疾患患者へ医療保険を提供するため、1965年から高齢者等向け医療保険（メディケア）と低所得者向け医療保険（メディケイド）が導入され、連邦政府及び各州が主導して運営されている。また、医療保険制度改革法（Affordable Care Act : ACA）が2014年より施行されたことで、米国に居住する人は保険プランに加入することが義務付けられた。この影響は大きく、米国史上で最高の医療保険加入率を達成するに至っている。

1.5.1 公的保険

日本の社会保障制度には、医療保険と介護保険が存在するが、米国には介護保険制度が存在しない。米国の医療保険は大別して、連邦政府が運営し資金を負担する高齢者等向け医療保険（メディケア）と、各州が運営し資金を拠出する低所得者向け医療保険（メディケイド）の二種類がある。

メディケア

高齢者および障害者向け公的医療保険制度であり、主に65歳以上の国民に提供される健康保険である。米国内の雇用者へ課せられる給与税や、加入者の月毎の保険料、政府の一般歳出を主な財源としており、メディケアへの歳出は連邦予算の17.8%を占めている⁽¹⁷⁾。医療サービスをおおまかに入院治療、外来治療、処方箋の3区分に分けており、以下に挙げる項目の内、パートAに関わる費用の大部分が補償される⁽¹⁸⁾。

パートA 医療ケアの内、入院施設で受けるケア部分

パートB 外来治療（退院後のフォローアップや長期リハビリなども含む）

パートD 処方箋（医薬品や、処方されているものであればサプリも含む）

パートC¹⁹ 高齢者保険市場への民間企業の参入を可能にする仕組み。CMSから認可を得た民間企業が代わりに提供している。パートA及びパートBのすべてをカバーし、また眼科、歯科、聴覚、健康プログラム関係などを追加的に保険でカバーしている。さらに、その多くがパートDを含んでいる。メディケアのプラン内容では過不足がある患者は、民間企業からパートCを代替保険として使用できる。民間企業が公的保険の代替保険を提供している形であり、個人のニーズに合わせた柔軟な保険プランの構築が可能である。

¹⁷ <https://www.cms.gov/research-statistics-data-and-systems/statistics-trends-and-reports/nationalhealthexpenddata/nhe-fact-sheet.html>

¹⁸ <https://www.cms.gov/Medicare/Medicare-General-Information/MedicareGenInfo/index.html>

¹⁹ <https://www.hhs.gov/answers/medicare-and-medicaid/what-is-medicare-part-c/index.html>

メディケイド

米国 50 州各州がそれぞれの権限で運営する保険である⁽²⁰⁾。民間の医療保険に加入できない低所得者や児童、妊娠した女性、身体障害者に医療保険を提供することを目的としており、連邦及び州政府が設定する所得基準などの諸条件を満たした世帯が希望した場合に加入できる。連邦政府と州とが共同して財源を拠出しているが、運営の方法や適応症などの詳細は州に委ねられているため、州ごとに内容が異なる。高齢者の多くは収入が無い場合、メディケアとメディケイドの両方に加入している場合も多い。メディケアとメディケイドでは適用される医療ケアの内容が異なるため、単純に計算すると多くの患者の場合、これら 2 つの保険をそれぞれ適用してもなお、保険でカバーされない差額分が自己負担となる。

Affordable Care Act（オバマケア）の影響

医療の高度化が各領域で進む一方、医療費や保険料も上昇している。2010 時点では国民の 6 人に 1 人が医療保険に加入しておらず、突発的に発生した医療費を払えない患者や、医療施設が費用を回収できないケースが常態化するなど社会問題化していた⁽⁷⁾。患者も自己負担できないことから治療を求めず、結果として 2005 年から 2010 年までに 13 万人が亡くなっているという統計もある⁽²¹⁾。

医療保険制度改革法（ACA）は、これまで保険に加入できずにいた人々に対しメディケイドの適用枠を大幅に拡大すること等により、医療保険制度の言わば「隙間」を埋めることを目的としていた。また、20～30 代の若年層の保険加入率が非常に低かったことから、世帯の扶養家族の年齢上限を 26 歳まで引き上げたり、保険費用の一部を税控除の対象にすることで、大幅な加入者増を実現した。慢性疾患などの既往症を理由に保険会社が加入者の保険料を引き上げたり、加入を拒否することを違法とした。特に高齢者や低所得者にとり医療費負担は家計に重くのしかかるため、全ての国民に医療保険への加入を義務付けること（同時に一定規模以上の中小企業に保険の提供を義務付けること）で一人あたりの負担を減らしている。

ACA 法の影響は大きく、米国政府の資料では同法が施行されてから医療保険に新たに加入した人数は 2,000 万人に上る。そのうち 600 万人は 19～25 歳の若年層だった。影響は人種ごとに差があり、黒人人口の非加入率は 22.4%から 10%まで低下し、白人人口の非加入率も 14.3%から 7%に低下した。ヒスパニック人口の非加入率も 41.8%から 30.5%に低下した⁽⁷⁾。保険加入者の急増により医療現場のニーズも倍増しており、医療産業の様々な領域に影響している。例えばプライマリ・ケア医（日本のかかりつけ医に相当）の育成が需要に追いついておらず、地方だけでなく、都市部でも不足している。プライマリ・ケア医は予防医療に積極的なため、医師の人数が増えるに連れ予防接種や画像診断などのニーズも増えていくと予想されている。ちなみに、米国内では薬剤師がインフルエンザなどの簡易予防接種を処方・実施できるようになった。今では、保険証を持って大手薬局を訪問すれば、医師が不在でも無料でインフルエンザワクチンが受けられる。

²⁰ <https://www.medicaid.gov/medicaid/index.html>

²¹ <http://obamacarefacts.com/facts-on-deaths-due-to-lack-of-health-insurance-in-us/>

こうした医療現場の変化は、新たな市場を創出するきっかけとなる。例えば、プライマリ・ケア医が増えるにつれ、一般的に開業医が使用する診療器具の需要は高まると思われる。また、薬剤師によるワクチン投与が広まるにつれ、地域住民向けのヘルスフェア（啓蒙活動やワクチン接種率向上を兼ねた地域への働きかけとして、無料で健康診断などを提供するフェア）で使用されるような簡便なワクチンキットや診断キットも必要になると思われる。

ACA 法はそれまで軽視されていた人々へ救いの手を差し伸べる人道的な法として見られることもあるが、一方で中間所得層や、各州政府、保険会社の負担が増えているとの指摘もあり、いまだ賛否をめぐる論議が続いている。実際に複数州が、医療保険への加入の強制は違憲であるとして連邦政府を提訴しており、州によっては違憲判決が出されている。トランプ政権が誕生し、また上下両院が ACA 法に反対している共和党で占められていることから、ACA の全面的な廃止とは行かずとも、同法の大規模な制度変更がなされるのではないかとみられている。

1.5.2 民間保険

民間企業が提供する医療保険は米国の一大産業を構成する。最大手 5 社が提供する保険プランに 1 億 8,000 万人が加入しており⁽²²⁾（後述）、加入者は公的保険の加入者数を上回る。高齢者に小児、そして一部の身体障害者は公的医療保険制度を利用できるが、それ以外の人々は民間企業の提供する保険プランに加入することで医療サービスを利用しやすくなる。ACA 法成立以前は、保険プランの内容や事業の運営に対して政府の介入は少なく、癌などの既往症のある患者の加入を拒否したり、居住区や収入、年齢など様々な要素から保険プランの適用範囲や自己負担額が計算されていた。保険加入者に対して保険会社が常に優位を保つ仕組みであり、また保険会社間で患者情報を交換することで、患者が既往症を隠して保険プランに加入することを防ぐなどの慣行も存在していた。患者の医療情報を保護し適切に扱う義務を医療施設や医療従事者に課す HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) 法や ACA 法の施行によりこれらの行為が違法となったが、未だ多くの国民が保険制度の現状に対し不満を募らせている。

保険プランの選定は国民を悩ませている。保険プランごとに診療できる医師や施設が異なり、また慢性疾患や難病を持つ場合は治療に様々な制限が課せられていることもある。大手保険会社の保険プランカタログは、合計すると数百ページにも及び、この中から個々人に最適なプランを見つけ出すことは大きな労力を伴う。例として、保険プランを比較する際にこういった項目を消費者は見ているのか、実際のプラン例を紹介する。保険プランの詳細には触れないが、例より、自己負担額や保険料の幅を参考されたい。

例 1 30 歳男性、既婚（自費負担分、米ドル）

	A 社		B 社		C 社		
	Plan1	Plan2	Plan1	Plan2	Plan1	Plan2	
ネットワーク*	HMO	HMO	HMO	HMO	HMO	PPO-IN	PPO-OUT

²² <http://kff.org/other/state-indicator/market-share-and-enrollment-of-largest-three-insurers-individual-market/?currentTimeframe=0>

診察料	\$30	\$20	\$25	\$10	\$20	20%	50%
専門医診察料	\$50	\$40	\$25	\$10	\$40	20%	50%
救急外来	\$300	\$100	\$250	\$200	\$200	\$250	\$250
外来オペ	30%	30%	\$600	\$300	\$250	\$250	50%
処方箋（先発品）	\$35	\$35	\$50	\$15	\$40	\$40	\$40
自費負担の限度額	\$5000	\$3000	\$6000	\$4000	\$4500	\$4000	\$8000
月々の保険料	\$288.35	\$311.72	\$321.58	\$360.23	\$428.42	\$495.98	

例2 48歳女性、独身（自費負担分、米ドル）

	D社		E社		F社		
	Plan1	Plan2	Plan1	Plan2	Plan1	Plan2	
ネットワーク*	HMO	HMO	HMO	HSP	EPO	PPO-IN	PPO-OUT
診察料	\$30	\$20	\$40	\$3	20%	20%	50%
専門医診察料	\$60	\$40	\$40	\$15	20%	20%	50%
救急外来	\$250	\$150	\$250	50%	20%	\$250	\$250
外来オペ	\$600	\$250	40%	50%	20%	\$250	50%
処方箋（先発品）	\$50	\$15	\$30	\$30	20%	\$40	\$40
自費負担の限度額	\$6000	\$4000	\$5500	\$6850	\$4500	\$4000	\$8000
月々の保険料	\$512.92	\$603.45	\$527.61	\$585.69	\$627.10	\$714.48	

*民間保険の場合、ネットワークの中から医師や病院を選択して医療サービスを受ける。PPOは専門医などの選択肢が幅広いタイプ、HMOは必ず主治医の許可を得てからでないと専門医サービスを受診できないタイプ、HSP、EPOはPPOとHMOのハイブリッドタイプである。

表から分かるように、日本と比べると米国では個人の負担額が圧倒的に大きい。この結果として、消費者は低コストや最低限の医療を求める傾向にあると言える（後述）。

1.5.3 その他・退役軍人省

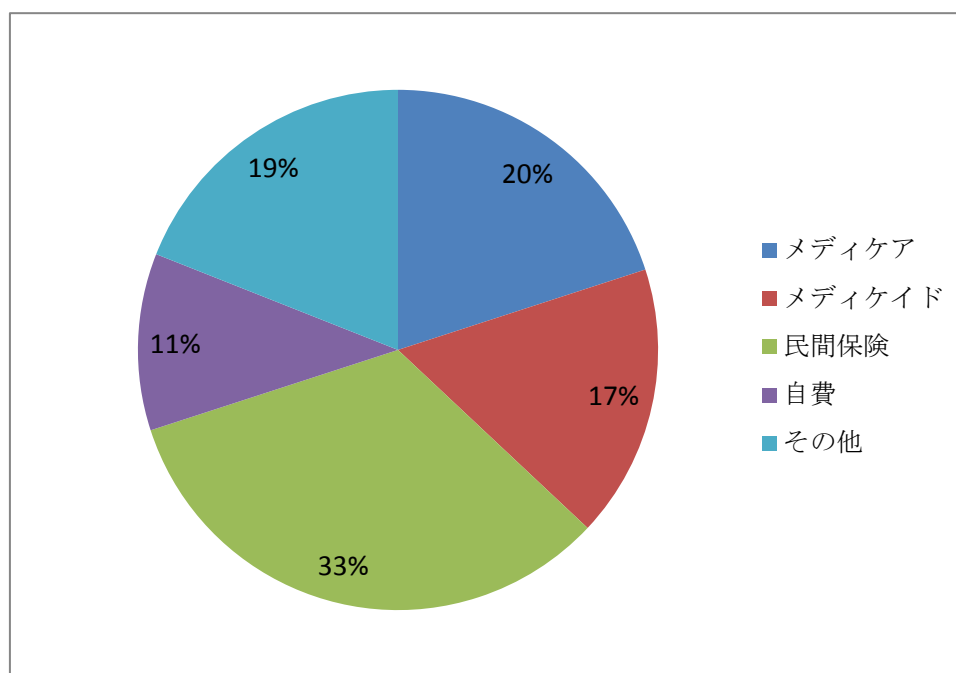
退役軍人省（Veterans Administration:VA）が運営する独自の公的保険があり、米国に籍する軍に従事し退役した市民が対象となる。米国は国防費に莫大な費用を投じているが、その結果として軍人の数も多く、退役軍人に提供される保険の費用も高額になっている。VAからは医療保険以外にも福祉プログラムが提供されているが、その医療費は約700億ドルである⁽²³⁾。

上記の保険制度は個々人の状況により適用の可否が異なるため、複数の保険を同時に持つことも珍しくはない。その場合はそれぞれの保険プランを適用し、医療費の総額から差し引いた差額を自己負担で支払う。

参考までに、米国の総医療費について保険毎の負担割合と、医療サービスごとの内訳を下図に示す。

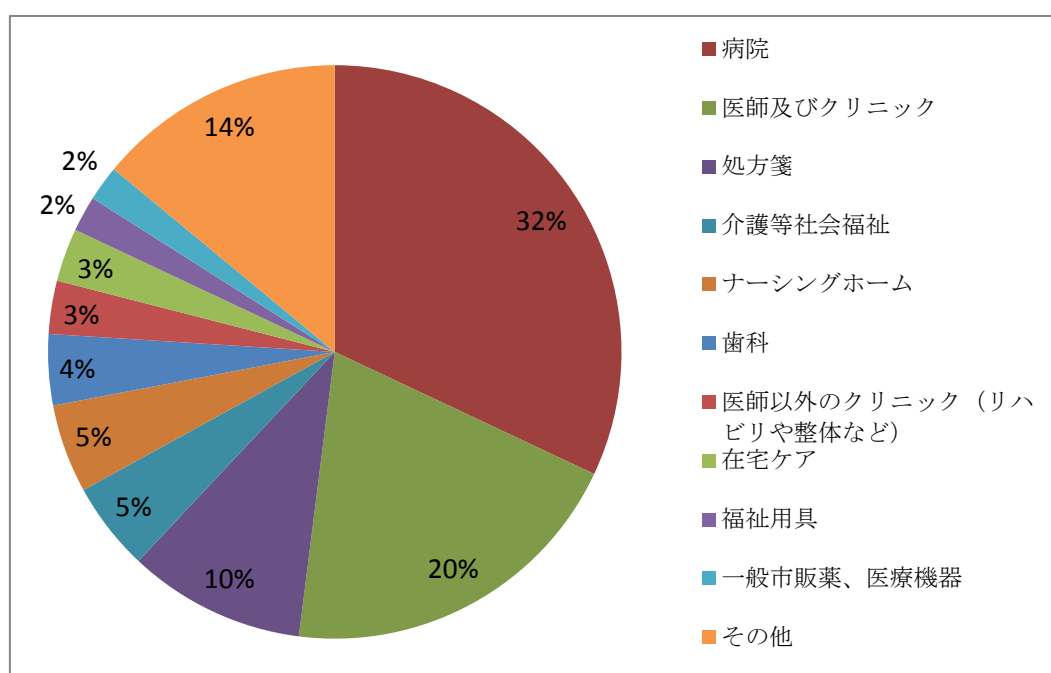
²³ <https://www.va.gov/budget/docs/summary/Fy2017-BudgetInBrief.pdf>

図表6 米国医療費の負担割合



出典 : Centers for Medicare and Medicaid Services ⁽²⁴⁾

図表7 米国医療費の費用内訳



出典 : Centers for Medicare and Medicaid Services ⁽²⁴⁾

²⁴ <https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Statistics-Trends-and-Reports/NationalHealthExpendData/downloads/highlights.pdf>

1.6 購買のシステム

1.6.1 現地インフラ背景

消費大国・米国では一般的に、簡便に使用、廃棄できる製品を大量に購入するという特徴がある。これには「米国ならではの」事情が関係している。米国の人口は日本の3倍ほどだが、国土は実に25倍である。そして日本は都市圏の人口密度が非常に高く、東京～横浜の複合都市が面積8,547平方kmに対し人口が3,784万人（4,400人/平方km）であるのに比べ、米国最大都市のニューヨークは面積1万1,642平方kmに対し人口が2,063万人（1,800人/平方km）である。第二位の大阪～神戸～京都の複合都市は面積3,212平方kmに対し人口1,744万人（5,400人/平方km）であるが、ロサンゼルスは面積6,000平方kmに対し人口1,505万人（2,500人/平方km）である。米国は広大なため圧倒的に人口密度が低く、そして人口の分布は広域に渡る⁽²⁵⁾。

この特徴は現地のインフラに多大に影響しており、各メーカー、倉庫、運送会社、メンテナンス業者、そして医療サービス提供者が管理できるエリアに大きな制限がかけられている。日本のようにエンドユーザー（患者あるいは医療従事者）が手軽にこれらの事業者にアクセスできるのは米国では都市圏でも限られた施設のみである。都市圏はまだしも地方で医療機器を頻繁に配送、回収し再利用するといったことはコストが嵩むため現実的ではない。

1.6.2 ビジネス背景

米国には世界でも類を見ないほどに契約を重んじる文化がある。医療産業のみならず、どのような企業、公的機関でも契約に基づきサービス内容を定義し、提供し、対価を支払う。病院やメーカーは大手GPO（後述）とバイヤー契約を行っており、GPOを通して各サプライヤーから部品、製品、サービスを購入している。GPOを介さず直接取引する道もあるが、GPOとの契約次第では外部から購入できる品目が厳しく制限されているほか、そもそもGPOを通してロットを大量に購入することでコストを削減できている。

- ・ディスポ（使い捨て）やパッケージ製品が米国で多く使用されるインフラ上の背景：

一度きりの配送で済むよう、ディスポや製品パッケージ（医療機器に関連して使用するディスポを専用のキットとして製品化し同梱したもの）を大量に配送することは現地医療従事者の事情に則しているといえる。

- ・ディスポやパッケージ製品が米国で多く使用されるビジネスインセンティブ：

ディスポのキットを製品化し、特定の医療機器を使用する上で専用キットの使用を義務付けることでセットの値段を多少高めに設定しても、継続した売上が望める。これは前述の契約文化から発生している。

²⁵ <http://www.census.gov/popclock/>

・ディスプレイやパッケージ製品が米国で多く使用される医療従事者側の事情：

米国は多文化で形成されており、コミュニケーション方法や教育における価値観、労働文化、実務に対する責任感覚といったものが多種多様に混在している。特に医療従事者は社会的地位や賃金等の就労条件に恵まれているために世界各国から人材が流入しており、一つの病棟で10以上の民族が共に就労していることもなんら珍しくない。現場では一律の基準を設けることが難しくなり、詳細に至るまで実務をマニュアル化し、ミスリスクヘッジする習慣が徹底されている。

このため、日本では常識的に行われていることが米国では当てはまらないケースが多く生じる。現場の視点では、処置の都度消耗品を用意するよりも、コストをかけてでも専用のキットを用意することでミスが少なくなり、また時間も若干短縮できることが好まれている。

1.6.3 消費者の背景

米国は日本と比較すると、出生率が高く、高齢者の割合が日本ほど高くはない。ただし、近年ではベビーブーマーと呼ばれる世代が高齢になり、高齢者層は厚みを増すと予想されている。日本では一般的に、将来への備えから、高齢者の貯蓄率は高めとなるが、米国は先進国の中で最も貯蓄の割合、また貯蓄額がともに低く、これは消費者意識を考慮するうえで欠かせない視点となる。つまり、米国では、コストと効果を客観的に判断する合理主義の価値観が根強いのに加えて、貯蓄額が少ないことから、プレミアム製品よりも低コスト製品を求めるユーザー層が大きい傾向がある。

1.6.4 プロバイダーの背景

医師やコメディカルの雇用状況は近年で大きく変化している。2002年時点では米国の医師の70%が自身のプラクティス（診療所や往診サービスなどの個人による事業）を展開していたのに対し、25%が主に病院内の勤務医だった。しかし2011年までにはこの図式は逆転している⁽²⁶⁾。

複数施設を有する大型のヘルスケアシステムに勤務する医師が増えるのを受け、ヘルスケアシステムも医療設備の充実を図るようになっていく。医療設備購買の決定権が臨床医からヘルスケアシステムの経営層に移行し、コストが重視されるようになった。全米で起きたこの動きはメーカーや保険機構の動向にも影響し、コスト効率化が図れる大手のメーカー、GPO、保険事業者が優位に立ちやすい市場が形成されている。この結果、外国企業やスタートアップ企業の参画には入念な準備が必要になっている。市場が大きいから売れるというほど単純な図式ではない。

CMSが一貫して医療費の削減を追求している現状は、メーカーらに大きな影響を与えている。北米に本拠地を持つメーカーに対して行われたアンケート調査では、250名以下の従業員を有する中小メーカーの多くは、「大手メーカーとのコスト競争」と「保険償還」が最も大きな懸念であると回答している²⁷。

²⁶ <http://marketrealist.com/2015/11/dynamics-changing-medical-device-industry/>

²⁷ Emergo. Global Medical Device Industry Outlook for 2016. <http://www.emergogroup.com/resources/research/outlook-medical-device-industry>

大手メーカーは機器の保険償還を主な懸念事項に挙げた。いかに優れた製品でも、医療現場で償還されない製品は大きな売り上げが期待できないためである。米国市場で成功するためには、製品の開発段階から保険償還を視野に入れた戦略が必要である。具体的には、CMS が受け入れやすい、十分な質の臨床研究を行うことや、当該医療機器を使用することでどれだけ医療費の削減に貢献できるかシミュレーションし、情報をそろえておくことが肝要になる。

第2章 医療機器市場に関わるプレーヤー

2.1 プロバイダー（病院）

病院の新設は少なく、病院数や病床数が減少傾向にある、病院のチェーン化も大きな流れである。このため、米国各地では施設の頻繁な買収が行われている。以下に主要なチェーングループ及び最大規模の病院を紹介する。

米国最大手チェーン病院と軒数／大規模病院（2016年12月調査時点）^{(28) (29) (30) (31)}

<チェーン病院>

～非営利グループ～

1. Ascension Health（本拠地：St. Louis, Missouri）－76 軒
2. Trinity Health（本拠地：Livonia, Michigan）－45 軒
3. Kaiser Permanente（本拠地：Oakland, California）－37 軒
4. Dignity Health（本拠地：San Francisco, California）－36 軒
5. Catholic Health Initiatives（本拠地：Englewood, Colorado）－33 軒

～営利グループ～

1. Community Health Systems（Franklin, Tennessee）－188 軒
2. Hospital Corporation of America（Nashville, Tennessee）－166 軒
3. Tenet Healthcare（本拠地：Dallas, Texas）－74 軒
4. LifePoint Health（本拠地：Brentwood, Tennessee）－56 軒
5. Prime Healthcare Services（本拠地：Ontario, California）－32 軒

<単一の大規模病院の病床数>

1. New York-Presbyterian Hospital/Weill Cornell Medical Center（New York City, New York）－2,391 床
2. Florida Hospital Orlando（Orlando, Florida）－2,350 床

²⁸ <http://kff.org/>

²⁹ <http://www.beckershospitalreview.com/>

³⁰ <https://www.cms.gov/>

³¹ <http://www.aha.org/>

3. Jackson Memorial Hospital (Miami, Florida) – 1,678 床
4. Baptist Medical Center (San Antonio, Texas) – 1,563 床
5. Methodist Hospital (San Antonio, Texas) – 1,561 床
6. UPMC Presbyterian (Pittsburgh, Pennsylvania) – 1,548 床
7. Orlando Regional Medical Center (Orlando, Florida) – 1,525 床
8. Montefiore Hospital-Moses Campus (Bronx, New York) – 1,511 床
9. Yale-New Haven Hospital (New Haven, Connecticut) – 1,489 床

上記から、大手グループは特定の州に集中し、単一の施設で大型のものは東海岸に集中していることが分かる。

その他、米国内で最も知名度が高くかつパフォーマンスに優れるとされている急性期病院をピックアップし、病床数、入院数、手術数を下記に示す⁽³²⁾。

図表 8 米国 3 大病院の病床数・入院数・手術件数

	Mayo Clinic	Cleveland Clinic	Massachusetts General Hospital
病床数	1,243	1,278	999
入院数 (人／年)	62,400	54,997	48,587
入院手術数 (件／年)	50,918	26,013	19,131
外来手術数 (件／年)	21,035	69,975	22,178
病床あたり入院数	50.20	43.03	48.63

図表 9 カリフォルニア 2 大病院の病床数・入院数・手術件数

	Ronald Reagan UCLA Hospital	Cedars-Sinai Medical Center
病床数	466	882
入院数 (年)	23,508	49,240
入院手術数 (年)	10,988	16,753
外来手術数 (年)	15,855	12,916
病床あたり入院数	50.446	55.827

米国の最高峰の病院は東海岸に集中し、また規模も大きいことが分かる。対比的に、西海岸で最高レベルのパフォーマンスを示す病院は病床数が少ないことが特徴。Ronald Reagan UCLA Hospital 及び Cedars-Sinai Medical Center は西海岸のロサンゼルスに位置し、他 3 つの施設は東海岸にある。規模に大きな差はあれど、どの施設も病床あたりの入院数に極端な開きは無い。そして、どの病院も一病床あたりの在院日数は 6.5～8.5 日に収まっている。これらの病院のパフォーマンスがベンチマークとなり、全米の医療施設はこの数値に向けて努力する事が CMS より期待されている。そのためには、各施設は在院日数を減らすためにケアを効率化し、再発を予防するための患者教育やコミュニケーション

³² <http://health.usnews.com/best-hospitals>

ソフトウェアを開発し、在宅でのケアに速やかに移動するための仕組づくりを行う必要がある。特に在宅ケアを支える製品は医療機器市場参入のハードルが低いため各国から製品が輸入されている。現在では競合入札制度が導入され激戦市場ではあるが、米国民の高齢化に伴いニーズは高く保たれると予想される。

2.2 ペイヤー（保険会社等）

米国では大手保険会社5社が、米国民の半数以上に医療保険を提供している。＊加入者数は各社による申告⁽³³⁾

1. United Healthcare 7,000 万人
2. WellPoint 7,000 万人 （Blue Shield や Anthem Blue Cross 等傘下グループを含む）
3. Cigna 1,900 万人
4. Aetna 1,800 万人
5. Humana 1,020 万人

平均保険料（月）

2015 年全米月間平均 【個人/世帯（地域別）】⁽³⁴⁾

HMO タイプ：\$518/\$1,437（北東部\$530/\$1,508 中西部\$558/\$1,507 南部\$496/\$1,399 西部\$512/\$1,391）

PPO タイプ：\$548/\$1,539（北東部\$600/\$1,753 中西部\$543/\$1,553 南部\$521/\$1,543 西部\$552/\$1,486）

2.3 サプライヤー

2.3.1 卸業者（ディストリビューター）

医療現場への物資供給を支えるディストリビューター各社は、目まぐるしく進化し続ける医療ニーズに対応すべく様々な動きを見せている。買収や新設備への投資が積極的に行われており、全米規模で効率化が図られている。大手サプライチェーンはこれまで、梱包や運送のコストが高いことから、全米に広がる小規模施設をサービス対象外としていることも多かった。しかし個人開業医が続々と大型ヘルスケアシステムに組み込まれていく中、ヘルスケアシステムは傘下の施設へのサプライチェーンを見直す必要に迫られている。

地方ではこれまで、中小の医療施設とディストリビューターが個々にやり取りをしていた。個人開業医は地方ディストリビューターに頼らざるを得ず、ディストリビューターも、それぞれの顧客への

³³ <https://www.verywell.com/the-big-five-health-insurance-companies-2663838>

³⁴ <http://kff.org/other/state-indicator/individual-premiums/?currentTimeframe=0>

サービスを集中させられる反面、購買力が低いために単価を下げられずにいた。これに対し、大手は地方ディストリビューターを買収し、小規模施設向けのインフラを整えることで、効率化の波が地方にも寄せようとしている。大手ディストリビューターからピックアップし、下記に紹介する。

• **Cardinal Health**

米フォーチュン誌が発表する企業収入ランキング「フォーチュン 500」で 21 位に位置する同社は、病院だけでなく、外来センターや薬局を対象に事業を展開している。卸業に加え、自社で機器の製造も行っている。大型ヘルスケアシステムに重点を置いており、2014 年には小規模施設向けのサプライ事業の一部を Henry Schein に売却することで事業の効率化を図っている。

• **Medline**

Cardinal Health 同様、卸業と同時に製造も行っている。ヘルスケアシステムを対象に 35 万品目を扱っていたが、近年では商品の半数以上は小ロットで梱包され、地域施設へ主に卸されている。2010 年ごろまでは Henry Schein 社に小規模施設向けの配送を委託していたが、自社で賄うべく、新設備に多額の投資を行っている。全米に点在する同社の大型ウェアハウスでは自動ロボットが導入されており、人件費削減と共に正確性や倉庫の省スペース化を図っている。

• **Henry Schein**

小規模施設や、急性期以外の医療施設へのディストリビューションを専門に扱う同社は、大手が避けてきた客層を獲得することで成長してきた。フォーチュン 500 に名を連ねており、世界中で 70 万件もの顧客を持つ。歯科クリニックや検査ラボラトリー、個人クリニック、獣医クリニックなど、分野を問わずに広く活動している。現在では全米中の小施設を対象としており、事業の特性から、地方のディストリビューターを積極的に起用することで地方ごとのニーズに対応している。

• **McKesson Corporation**

創業から 180 年以上もの歴史を誇る同社はフォーチュン 500 に含まれており、アマゾンやコストコ、ウォルマートも超えて全米 5 位にランクする。消耗品に加え医療情報システムなどの IT 関連製品の扱いに長けている。20 ほどのディストリビューション施設に約 4 万の品目を揃えている。

2.3.2 GPO

GPO とは

米国内の医療機器の購買方法は日本と大きく異なる。メーカーが希望する最低購入ロットが大きかったり、単価が高い製品を必要分だけ購入しつつコストを押さえる方法として Group Purchasing Organization (GPO) が広く利用されている。

GPO とはメーカー等販売元との価格交渉を専門に行う業種であり、基本的には大量のロットの購入を確約することで単価を下げるサービスを加盟者に提供している。1900 年代初期から存在する機関及び団体で、GPO が直接製品やサービスを購入することはないが、加盟者らの希望を加味した上で交渉された購買条件（コントラクト）を商品としている。加盟者がそのコントラクトを利用する際には購入額の一部を手数料として GPO に支払い、これを管理費と呼んでいる (Administrative fees)。コント

ラクトの内容は多様で、メーカーあるいはディストリビューターごとに価格を設定するものや、単純に購買量に応じた割引を設定したものなどがあり、同一の製品でも複数種類のコントラクトを設定することも可能である。

本稿では主に医療施設向けの GPO について触れるが、医療のみならず、業界を問わず公民さまざまな事業体が GPO を利用することでコストの削減に成功している。メーカーにとっては、エンドユーザーとの直接契約の妨げになることもあるが、一方で大きなメリットもある。GPO とコントラクトを設定できれば、GPO が持つ数百、数千の加盟者に一気に販促することが可能であり、営業コストの効率化が期待できる。

GPO は 1960 年代までは目立った影響力はなかったが、公的医療保険制度であるメディケア、メディケイドが導入され、そして 70 年代に医療費の高騰が問題視されるようになってから顕著に増えてきた。80 年代には出来高支払制度 (Fee for Service, FFS) から包括支払制度 (Prospective Payment System, PPS) に切り替わったことで、各医療施設は大幅なコスト削減を余儀なくされたことも GPO には追い風となった。

全米の医療施設の 95% がなんらかの GPO に加盟しており、ガーゼ等の消耗品から可動式ベッドや手術器具等高額なものまで、医療機関で使用する物資の 70~90% を GPO を介して購入している⁽³⁵⁾。各医療施設は複数の GPO と契約しており、1 施設毎に 2~4 種類の GPO を利用しているのが通常である。コストが平均して 30% も下げられるうえ、メーカーと直接価格交渉を行う必要がないため、GPO の利用は米国では主流になっており、今後もこの傾向は続いていくと思われる。

米国内で活動する GPO は 600 社を超えるが、多くは地域に根差したサービスを提供しており、大手の GPO と 2 次的な交渉を行ったり、地域の中小メーカーやディストリビューターとの交渉を専門にしていることも多い。

GPO が設定する価格は基本的には低く抑えられているために新規に参入する企業にとっては難しい条件であることも多いが、最終的に GPO の提示する購買条件で購入するかは決定権は加盟者にある。GPO と医療施設のそれぞれに売り込みをかけることは可能だが、コストが重視されている現状では厳しい競争が予想される。製品の品質やサービスなどの付加価値を高くすることが、米国市場参入の足掛かりになるとと思われる。

米国では医療施設やメーカーの規模を表現する際に病床数を用いることがある。これは、ディストリビューターらと施設らの間でサービス契約を締結する際に、病床数を用いることに起因する。施設は複数のディストリビューターと契約することが一般的だが、サービスの重複を避けるために、契約事業者ごとにサービスの範囲を定義することで無駄を省いている。米国内の最大手の GPO を下記に紹介する。(2015 年時点、病床数は各 GPO による自己申告)

³⁵ <http://www.supplychainassociation.org/?page=FAQ>

• **MedAssets**— 510,000 床

契約病院数 4,500、急性期医療施設以外の契約事業者数 12 万 3,000 と巨大な GPO であり、米国内の 8 割の病院と契約している。加盟者の年間の購入総額は 590 億ドル。Kaiser Permanente など米国内の最大手医療機関とパートナーシップを結ぶなど、業界を牽引している。

• **Amerinet** — 389,000 床

契約病院数 3,500、急性期医療施設以外の契約事業者数 7 万 5,000 の、1986 年から存在する老舗 GPO。加盟者の購入総額は 89 億ドル

• **Premier**— 290,000 床

契約病院数 3,400、急性期医療施設以外の契約事業者数 11 万。加盟者の年間購入総額は 410 億ドル。価格交渉以外にもデータアナリシスも行っており、加盟施設の診療記録のマネジメントなども行う。全米の退院処理（Discharge）のうち 3 分の 1 のデータを扱っている。

• **Vizient** — 285,000 床

契約病院数は 5,200、急性期医療施設以外の契約事業者は 1 万 1,800 もある。VHA, UHC, Children's Hospital Association、Provista などこれまで各分野で台頭していた複数の GPO が合併している。加盟者の年間の購入総額は 500 億ドル。

• **HealthTrust Purchasing Group**— 189,000 床

契約病院数 1,400、急性期医療施設以外の契約事業者数 1 万。中小メーカーやサプライヤーを重視しており、2012 年には Supplier Diversity Program を通して中小企業と 90 以上のコントラクトを設定し、1 億 6,800 万米ドルの売り上げに貢献している。

• **MAGNET** — 211,000 床

契約病院数 760、急性期医療施設以外の契約事業者数 9000。米国中部から東部にかけて存在する 5 つの中小の GPO を総括している。地域に根差した GPO では最大手といえる。

2.4 機器メーカー

米国ではスタートアップから世界最大規模の企業まで、医療機器製造業者による群雄割拠が顕著である。米国商務省国際貿易局の発表では、米国内の医療機器製造業界の売上高は 430 億ドルとみられ、国内には 6,500 の製造業者が存在し 35 万人が就労している。このうち 8 割のメーカーは 50 人以下の中小メーカーであり、マーケットは分野ごとにセグメント化が進んでいる⁽³⁾。大手メーカーが国内外の売上に大部分を占めており、これらの企業を把握することで米国市場全体の動向を把握することができる。米国に本拠地をもつメーカーから、大手数社を下記に紹介する。（時価総額順）

• **Johnson & Johnson**（本拠地：米国ニュージャージー州）⁽³⁶⁾

³⁶ <https://www.jnj.com/>

時価総額: 3,121 億ドル

売上高: 251 億ドル

世界最大規模のジョンソン&ジョンソンは製薬、コモデティ製品、一般医療機器、診断機器など多くの製品を扱っている。世界 50 カ国以上で 250 もの関連企業を保有するしており、従業員数も 12 万人を超える。創傷ケアや関節置換など、糖尿病関連や整形外科領域において器具、診断機器製品市場で強いシェアを持つ。医療機器が同社の売上の半分近くを占めるが、同社の製品の製造加工や流通は全米の中小企業が請け負っており、医療機器市場の参入するにあたり最大の競合であると同時に、地域企業にとっては最大の顧客でもある。

• **GE Healthcare** (本拠地: 米国イリノイ州)⁽³⁷⁾

時価総額: 2,784 億ドル

売上高: 176 億ドル

世界 2 位の医療機器メーカーである GE ヘルスケアは診断機器を主に扱っており、MRI、CT、PET、X 線、マンモグラフィ、エコーなど、診療分野を問わず幅広く使われている。既存技術をさらに昇華させるべく積極的な製品開発を行っており、最新の製品は Discovery IGS 740 (可動アンジオグラフィ画像診断機)、VScan Dual Probe (小型超音波測定器)、Invenia ABUS (自動超音波測定器) などが挙げられる。遠隔医療 (テレメディスン) 分野について積極的な姿勢が見える。

• **Medtronic** (本拠地: アイルランド及び米国ミネソタ州)⁽³⁸⁾

時価総額: 1,214 億ドル

売上高: 202 億ドル

160 カ国に 8 万 5,000 人の従業員を持つ。筋骨格系や神経系、心臓血管系、消化器系、耳鼻咽喉系の製品を主に扱っている。ペースメーカーや除細動器、カテーテルなど競争の激しい製品分野でも力強い業績を示しているが、同社について特筆すべき分野は脳深部刺激療法 (Deep Brain Stimulation, DBS) である。DBS 機器はパーキンソン病などの神経疾患や、特定の精神疾患の症状を緩和させることが可能だが、対象患者数が少なく、また効果について科学的根拠は不足しているため、他社が参入を見合わせている分野でもある。同社は世界に先駆けて専用機器を販売し、同分野で世界を牽引している。

• **Abbott Laboratories** (本拠地: 米国イリノイ州)⁽³⁹⁾

時価総額: 707 億ドル

売上高: 204 億ドル

糖尿病、検査機器、血管内治療機器、製薬、栄養製品、眼科、一般医療機器を扱っている。大型製品は少なく、大量消費されるコモデティ製品で大きなシェアを持つ。特に、他社機器メーカーがあまり参入していない栄養分野で不動のシェアを誇る (同分野での最大の競合は食品メーカー)。同社も買収を繰り返して規模を拡大しており、2016 年末に心臓血管分野で高い評価を得る専門メーカー

³⁷ <http://www.gehealthcare.com/en>

³⁸ <http://www.medtronic.com/us-en/index.html>

³⁹ <http://www.abbott.com/>

Saint Jude Medical を買収したことで世界を驚かせた。同分野では今後競争が一層激化すると見込まれている。

・ **Stryker Corporation**（本拠地：米国ミシガン州）⁽⁴⁰⁾

時価総額：463 億ドル

売上高：99 億ドル

同社は金属製のインプラント機器、手術器具、脊髄治療機器、人工骨グラフト、脳外科手術器具を主に扱う。特に高い信頼性が求められる製品を得意としており、高リスクな分野で成功した企業といえる。緻密な微細加工が求められる製品を次々と開発。

・ **Becton Dickinson**（本拠地：米国ニュージャージー州）⁽⁴¹⁾

時価総額：362 億ドル

売上高：103 億ドル

メディカル部門とライフサイエンス部門の2つの主力事業を持つ同社は、医療施設だけでなく製薬企業や研究所なども顧客に持つ機器メーカーである。針やシリンジ、カテーテル、輸血関連部品、採血管、検査機器など、医療現場だけでなく開発現場でも大量に消費される製品を専門に扱っており、開発現場から医療現場まで、同一の製品を提供している。上記以外にも医療用廃棄物容器や使い捨てのメスブレードなど、同社の製品は医療現場を問わず浸透している。

・ **Boston Scientific**（本拠地：米国マサチューセッツ州）⁽⁴²⁾

時価総額：317 億ドル

売上高：75 億ドル

Stryker Corporation とは対比的に、低侵襲治療用の製品を多く扱う同社ではカテーテルやステント、埋込み式除細動器、遠隔モニタリング機器、内視鏡などの分野で信頼が高い。近年では、留置後に薬剤を溶出する Taxus ステントの製品化に成功しており、同分野の発展に大きく貢献している。

・ **Baxter**（本拠地：米国イリノイ州）⁽⁴³⁾

時価総額：255 億ドル

売上高：100 億ドル

製薬や腎臓関連製品を主に扱う同企業はワクチン開発と透析治療機器を主力事業に据えている。血友病治療薬や鳥インフルエンザワクチンの開発で知られている。

最近の M&A 動向

- ・ Abbott による St. Jude Medical の買収。St. Jude Medical は Thoratec を買収したばかり。

⁴⁰ <http://www.stryker.com/en-us/index.htm>

⁴¹ <http://www.bd.com/us/>

⁴² <https://www.bostonscientific.com/en-US/Home.html>

⁴³ <https://www.baxter.com/index.page>

・Medtronic はHeartWare を買収。結果、Left Ventricular Assist Device (LVAD)機器のマーケットは比較的独立していた市場から、大手メーカーが独占する形になった。

・Stryker はPhysio-Control International を買収、Sage Products もグループに加えることでHACs(院内発生有害事象、後述)対策に乗り出している。

・Zimmer-Biomet はMobi-C cervical disc replacement (CDR) 器メーカー、LDR Holding を買収。さらに、Medtech SA を買収し Rosa Brain System をロボティック手術分野への参画を明らかにした。

・Canon はToshiba Medical Systems を買収し、画像診断分野のシェアの確立を図る。

・Danaher は細胞診断事業を展開する Cepheid を買収。

第3章 米国の主要研究機関

国立衛生研究所（NIH）は国民の健康の向上に寄与すべく、様々な医療・健康分野での研究を推進している。2,500 以上もの大学病院、医科大学、研究所と 30 万人もの研究者たちの活動を支えるべく多額の研究費を投入している。全米中の施設は、研究を推進するにあたり NIH にその研究が内包する可能性や国民への貢献度などを示し、プロジェクト毎に NIH から研究助成を受けることが可能である。公立以外で多く助成金を受けている大手研究機関は下記の 10 施設である⁽⁴⁴⁾（2016 年末時点）。

図表 10 NIH から研究助成金を受けている大手研究機関

施設	本拠地	助成件数	総額
FRED HUTCHINSON CANCER RESEARCH CENTER	SEATTLE, WA	40	\$95,174,998
JOHNS HOPKINS UNIVERSITY	BALTIMORE, MD	120	\$74,866,072
BRIGHAM AND WOMEN'S HOSPITAL	BOSTON, MA	55	\$70,150,258
DUKE UNIVERSITY	DURHAM, NC	76	\$48,128,455
UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN FRANCISCO	SAN FRANCISCO, CA	94	\$40,068,661
UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA	PHILADELPHIA, PA	96	\$39,559,187
YALE UNIVERSITY	NEW HAVEN, CT	94	\$39,037,233
WASHINGTON UNIVERSITY	SAINT LOUIS, MO	87	\$36,434,420
MASSACHUSETTS GENERAL HOSPITAL	BOSTON, MA	79	\$34,966,293
UNIVERSITY OF CALIFORNIA LOS ANGELES	LOS ANGELES, CA	73	\$33,685,985

出典：NIH

⁴⁴ <https://report.nih.gov/award/index.cfm>

下記に挙げる研究機関は NIH に所属し、公費で研究開発を行っている。費用の内訳から、米国内の死亡原因への関わりが強い分野に注力していることがわかる⁴⁵⁾ (2016 年度予算)。癌、感染症、心臓血管、糖尿病、脳神経、消化器、小児の分野への期待度が高いということに加え、予算の割当について、ここ数年で大きな変化がないことにも注目すべきである。この傾向は今後も暫く続くとみられ、研究現場における製品ごとの消費量はこの表に沿う可能性は高いと思われる。

図表 11 NIH 所属研究所の予算

機関名	2014	2015	2016
NIH Program Level 予算、全体	30,070,062	30,311,349	31,311,349
国立癌研究所 (NCI; National Cancer Institute)	4,932,402	4,953,028	5,098,479
国立アレルギー・感染症研究所 (NIAID; National Institute of Allergy and Infectious Diseases)	4,401,196	4,417,558	4,614,779
国立心肺血液研究所 (NHLBI; National Heart, Lung, and Blood Institute)	2,988,584	2,995,865	3,071,906
国立一般医科学研究所 (NIGMS; National Institute of General Medical Sciences)	2,366,518	2,372,301	2,433,780
国立糖尿病・消化器・腎疾病研究所 (NIDDK; National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases)	1,884,486	1,899,140	1,938,133
国立神経疾患・脳卒中研究所 (NINDS; National Institute of Neurological Disorders and Stroke)	1,588,904	1,604,607	1,660,375
国立精神衛生研究所 (NIMH; National Institute of Mental Health)	1,419,654	1,433,651	1,489,417
国立小児保健発達研究所 (NICHD; National Institute of Child Health and Human Development)	1,283,338	1,286,869	1,318,061
国立老化研究所 (NIA; National Institute on Aging)	1,171,717	1,197,523	1,267,078
国立薬物乱用研究所 (NIDA; National Institute on Drug Abuse)	1,017,961	1,015,705	1,047,397
国立環境衛生科学研究所 (NIEHS; National Institute of Environmental Health Sciences)	743,174	744,682	759,131
国立眼病研究所 (NEI; National Eye Institute)	675,583	676,764	695,154
国立関節炎、骨格筋、皮膚疾患研究所 (NIAMS; National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Diseases)	520,355	521,528	533,232
国立ヒトゲノム研究所 (NHGRI; National Human Genome Research Institute)	498,101	498,677	515,491
国立アルコール乱用・依存症研究所 (NIAAA; National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism)	446,284	447,153	459,833
国立聴覚・伝達障害研究所 (NIDCD; National Institute on Deafness and Other Communication Disorders)	404,284	405,207	416,241
国立歯科・頭蓋顔面研究所 (NIDCR; National Institute of Dental and Craniofacial Research)	397,881	397,700	406,746
国立医学図書館 (NLM; National Library of Medicine)	336,613	337,324	394,090
国立画像生物医学・生物工学研究所 (NIBIB; National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering)	327,003	327,243	337,314
国立マイノリティ健康格差研究所(NIMHD; National Institute of Minority Health and Health Disparities)	268,477	270,969	281,549
国立看護研究所 (NINR; National Institute of Nursing Research)	140,598	140,852	144,515

出典：NIH

⁴⁵⁾ [https://officeofbudget.od.nih.gov/pdfs/FY16/Overview%20\(Volume%20I\).pdf](https://officeofbudget.od.nih.gov/pdfs/FY16/Overview%20(Volume%20I).pdf)

第4章 米国市場に参入するためのプロセス

4.1 医療機器の定義

米国連邦食品医薬品化粧品法（Federal Food Drug & Cosmetic (FD&C) Act）は、以下のように医療機器を定義している⁴⁶⁾。

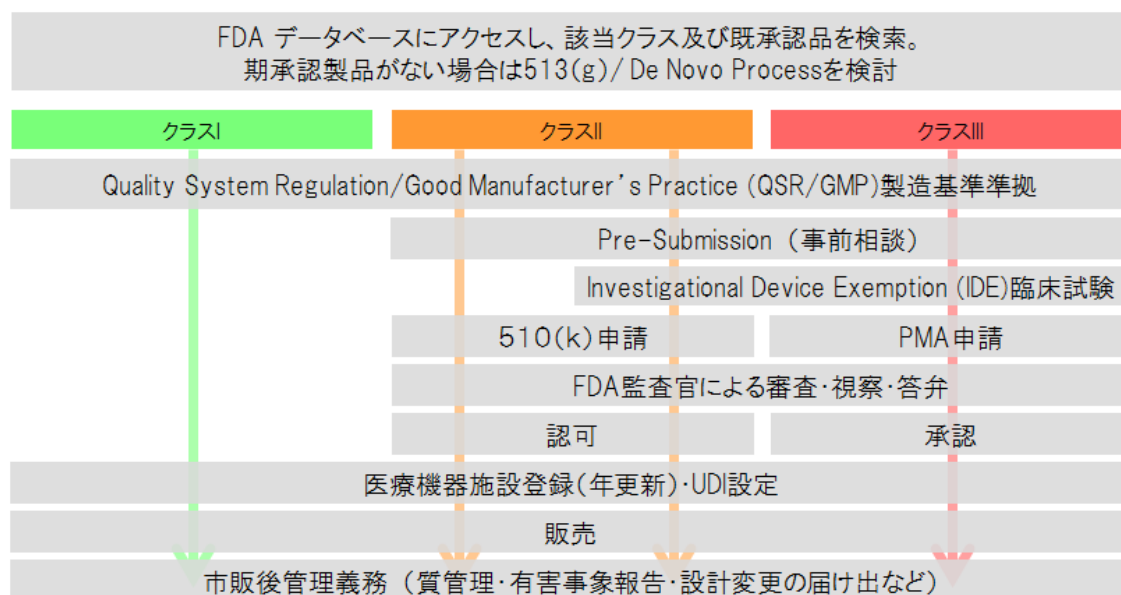
機器、器具、備品、機械、装置、インプラント、体外診断薬、あるいは他の類似ないし関連物及びそれらの部品やアクセサリーであり：

- ・ 公式の米国国民医薬品種（National Formulary）、あるいは米国薬種（United States Pharmacopeia）、あるいはそれらの付録において認識されたもの；
- ・ 使用目的が疾病及び他の状態の診断、あるいは疾病の治癒、緩和、治療、予防をヒトあるいは他の動物に対し提供するもの；
- ・ 使用目的がヒトあるいは他の動物の生理機能に影響を与えるものであるが、その使用目的の達成はヒトあるいは他の動物の体内外における化学反応を用いること無く、かつ、使用目的の達成のためにヒトあるいは他の動物の代謝作用に依拠することがないもの「合衆国法典第21篇第301（h）条（21U.S.C. 301(h)強調補足）

4.2 FDA クラス分類

FDA は医療機器を用途毎に 1,700 の品目に分け、それぞれを 17 の区分に割り当てている。医療機器は人体に対するリスクの高さによってクラス I～III に分けられている（クラス I のリスクが最も低く、クラス III が最も高い）。米国内での販売が可能になるためのプロセスもクラスを上がるごとに複雑化し、それに準じて費用や審査期間、メーカーの労力も増えていく。

⁴⁶⁾ <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm211822.htm>



各クラスの申請手順の概要と、各ステップについて概略を以下のとおり記載する。なお、申請方法の詳細については、改めて FDA のウェブサイトなどで参照されたい。

4.2.1 クラスIー低リスク

プロセス概要

医療現場で一般に普及している製品の多くはクラス I に分類されている。非滅菌の手袋やプラスチック製のシリンジなど、製品に不具合があった場合でも患者や使用者に危害を加えない製品の多くが含まれる。コモデティとも呼ばれるこれらの製品については、医療機器申請手続きを簡略化し、市販前申請 (Premarket Notification, 510(k)) から免除されている。メーカーは、製品について適正な品質管理や製造基準 (QSR, cGMP) 等の一般管理が求められている。

申請手順例

製品：電動義肢⁽⁴⁷⁾

ステップ1：

FDA 医療機器データベースから、医療機器分類を照会し、510(k)やPMA プロセスから免除されていることを確認する。(電動義肢はプロダクトコード KFW, レギュレーション番号 890.3420)

ステップ2：

FDA の医療機器メーカーデータベースにアクセスし、登録料(\$3,382)を支払い、拠点を登録する。製造拠点、輸出業者、輸入業者 (Initial Importer) それぞれが登録する必要がある。同時に、米国内でメーカーの代表する US Agent を指定する。以後、FDA などの行政とのやりとりは US Agent を通して行われる。

⁴⁷ <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm?ID=KFW>

ステップ 3:

該当する場合はUDI 対応を行う。個々の製品から製造拠点まで辿れるよう、製品識別番号や製造番号の他、使用する際に重要な情報（再利用の可否や使用期限など）をバーコードや図式で表示する。パッケージや製品自体のラベルに印刷・刻印する。UDI 情報は当局に登録する必要があり、また発行できるのは当局から指定されている業者に限られる。必要情報やデザインを提出し受理されれば、発行された UDI データは以後、自社工場で印刷できる。

ステップ 4:

輸入販売可能。優良製造所基準（GMP）に準拠することが求められているため、製品の質管理や不具合、有害事象などの報告及び対応記録について、当局が求めた際に即座に対応できるよう US Agent が保管する。

4.2.2 クラス II-中リスク

プロセス概要

クラス I の製品よりも複雑で、製品に不具合があった場合に患者や使用者に危害を与える製品はクラス II に分類される。これらの医療機器は、上記クラス I に求められる一般管理に加え、特別管理や市販前通知 510 (k) が必要になる。

用途上、ある程度の侵襲性がある、あるいは製品に不具合が発生した場合に、患者及び医療提供者など使用者に怪我などの危険性がある製品がこのクラスに該当する。例えば体内に埋め込む製品で、製品自体は電子制御されていないもの（インプラント歯根、冠動脈ステント）や、体外的に使用するが皮膚に直に触れ、電子制御されているもの（電気筋刺激製品 EMS）、複雑に構成され、安全な使用に一定の知識が必要なもの（リハビリ器具など）が挙げられる。

クラス II に分類されている機器は、今日までに類似する製品が同様の使用目的や効能を掲げてすでに市販されており、安全性・有効性ともにある程度の信頼性があるものに限定される。すでに承認されている医療機器との実質同等性（Substantially Equivalent、SE）と比較し、性能や作用機序が同等であること示すことで、FDA は審査を短縮することが可能になっている。この条件が当てはまらない新規技術は、いかに単純な製品であろうとも（一時的にであっても）自動的にクラス III に分類される。

クラス II に該当する製品は、市販前に FDA に市販前通知 510(k) を届け出る必要がある。510(k) は承認プロセスを簡略化するために制定された制度だが、依然として求められる書類やそれに関わる審査は多岐に渡り、承認まで長時間を様している。FDA は局内でそれぞれの申請についてタイムラインを設定しており、510(k) の場合は受理日から 90 日以内の判断通知を発行することを目標にしているが、実際にはこの日数は FDA 内で審査が行われている日数のことであり、途中で書類不備があったり、FDA が追加書類を製造社に請求し、受理するまでの待機時間は数えられていない。

申請手順例

製品：歯科インプラント（アバットメント）⁽⁴⁸⁾

ステップ1：

FDA の 510(k) データベースから、医療機器分類を照会し、510(k) が必要であることを確認する（アバットメントはプロダクトコード NHA、レギュレーション番号 872.3630）。同時に、FDA が承認しているスタンダードを確認できる。同製品について、以下のスタンダードが承認されている：

- AAMI ANSI ISO 10993-14:2001/(R) 2011
Biological evaluation of medical devices – Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics
- ISO 10993-14 First edition 2001-11-15
Biological evaluation of medical devices – Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics
- ISO 14801 Second edition 2007-11-15
Dentistry-Implants-Dynamic fatigue test for endosseous dental implants
- ASTM F603-12
Standard Specification for High-Purity Dense Aluminum Oxide for Medical Application

ステップ2：

上記スタンダードに沿い、製品情報を揃える。設計記録や材料の詳細、硬性や耐熱性などの性能試験、動物試験などの生体安全性検査、リスクマネジメント分析表、可能であれば臨床試験などの結果をまとめる。FDA の医療機器データベースから、同クラスの既承認製品を検索し、実質同等性

（Substantial Equivalent、SE）を比較する製品を特定する。性能や作用機序などの比較表を作成し、他の資料と共に FDA の Pre-submission（事前相談）を利用し提出する。相談では、提出資料で 510(k) 申請に足るか、また不足している場合はどのような情報が必要で、どの国際基準なら受け付けられているかなど、具体的な質問が可能。返答は通常書面で行われるが、希望する場合には電話で相談も可能。

ステップ3：

FDA からの返答をもとに、製品情報を調整し 510(k) 本申請を行う。申請のためには、FDA の医療機器メーカーデータベースにアクセスし、登録料(\$3,382)を支払い、拠点を登録する。製造拠点、輸出業者、輸入業者（Initial Importer）それぞれが登録する必要がある。同時に、製品情報と米国内でメーカーの代表する US Agent を指定する。以後、FDA などの行政とのやりとりは US Agent を通して行われる。登録後、510(k) 申請料を支払い（通常\$4,690、中小企業は\$2,345）、製品情報を電子データで提出する。FDA は受理後、以下のスケジュールに沿い審査する：

受理後 7 日目：FDA から受理証明書が送付される。申請内容や登録情報に不備がある場合には Hold Letter を送付する。

⁴⁸ <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm?ID=1281>

受理後 15 日目：提出された製品情報で十分に審査できるか、簡易的な判断を行う (Acceptance Review)。精査 (Substantive Review) プロセスに移行する場合はその旨通知されるが、情報が不足している場合には追加情報の提出を求められる。必要な情報がそろうまで、FDA は審査を行わない (Refusal to Accept, RTA Hold)。

受理後 60 日目：

FDA 内で精査 (Substantive Review) が行われ、メーカーとの質疑応答 (Interactive Review) プロセスに移行するか、不足している場合は追加情報 (Additional Information) を求める旨が通知される。

受理後 90 日目：

510(k) 申請結果が送付される (MDUFA Decision)。判断内容の詳細を示した 510(k) 許可書が発行されるか、クラス II 申請に不適格である場合はその理由が示される。メーカーはその結果を持って、再申請あるいは別クラスで申請することも可能。

ステップ 4：

該当する場合は UDI 対応を行う。個々の製品から製造拠点まで辿れるよう、製品識別番号や製造番号の他、使用する際に重要な情報（再利用の可否や使用期限など）をバーコードや図式で表示する。パッケージや製品自体のラベルに印刷・刻印する。UDI 情報は当局に登録する必要がある、また発行できるのは当局から指定されている業者に限られる。必要情報やデザインを提出し受理されれば、発行された UDI データは以後、自社工場で印刷できる。

ステップ 5：

輸入販売可能。GMP に準拠することが求められているため、製品の質管理や不具合、有害事象などの報告及び対応記録について、当局が求めた際に即座に対応できるよう US Agent が保管する。

4.2.3 クラス III—高リスクあるいは新規技術

プロセス概要

このクラスに該当する製品は特別管理に加え、市販前承認手続き (PMA) が必要になる。新規技術や用法の内容から、患者が常に一定以上のリスクをもつ製品が該当する。生命の維持や救助に関わる製品が多く、侵襲性の高さや求められる信頼性の面から、PMA 申請では該当機器を長期に渡って詳細まで評価する必要がある。体内の深部に埋め込む人工関節やペースメーカー、インプラント型薬ポンプや除細動器、透析装置などがこれにあたる。さらに多くの場合、臨床治験を求められるが、このプロセスは複雑かつ長期間を要するため、労力や費用も膨大になる。PMA を申請すると何年もかかるのが常であるため、現実的な販売戦略を展開するためにはできるかぎり避けたい申請であるともいえる。

申請手順例

製品：人工心臓弁⁽⁴⁹⁾

ステップ1：

FDA の PMA データベースから、医療機器分類を照会し、PMA 申請が必要であることを確認する（アバットメントはプロダクトコード DYE, レギュレーション番号 870.3925）。同時に、FDA が承認しているスタンダードや、FDA から発行されているガイダンスの内容を確認する。同製品類について、以下のスタンダードが承認されている：

スタンダード：

- ISO 5840-1 First edition 2015-09-15
Cardiovascular implants – Cardiac valve prostheses – Part 1: General requirements
- AAMI ANSI ISO 5840-1:2015
Cardiovascular implants – Cardiac valve prostheses – Part 1: General requirements
- ISO 5840-2:2015 First Edition
Cardiovascular implants – Cardiac valve prostheses – Part 2: Surgically implanted heart valve substitutes
- AAMI ANSI ISO 5840-2:2015
Cardiovascular implants – Cardiac valve prostheses – Part 2: Surgically implanted heart valve substitutes

ガイダンス：

Draft Guidance for Industry and FDA Staff: Heart Valves – Investigational Device Exemption (IDE) and Premarket Approval (PMA) Applications

ステップ2：

上記スタンダードに沿うように製品情報を揃える。設計記録や材料の詳細、硬性或耐熱性などの性能試験、動物試験などの生体安全性検査、リスクマネジメント分析表、可能であれば臨床試験などの結果をまとめ、FDA の Pre-submission（事前相談）担当窓口へ送付する。相談では、提出資料で PMA 申請に足るか、また不足している場合はどのような情報が必要で、どの国際基準なら受け付けられているかなど、具体的な質問が可能。返答は通常書面で行われるが、希望する場合には電話で相談も可能。

ステップ3：

FDA からの返答をもとに、製品情報を調整し PMA 本申請を行う。申請のためには、FDA の医療機器メーカーデータベースにアクセスし、登録料(\$3,382)を支払って拠点を登録する。製造拠点、輸出業者、輸入業者（Initial Importer）それぞれが登録する必要がある。同時に、製品情報と米国内でメーカーの代表する US Agent を指定する。以後、FDA などの行政とのやりとりは US Agent を通して行

⁴⁹ <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm?ID=801>

われる。登録後、PMA 申請料を支払い（通常\$23 万 4,495, 中小企業は\$5 万 8,624）、製品情報を電子データで提出する。FDA は受理後、大まかに以下の 4 ステップで審査を進める：

- 効果の科学的根拠や製品情報の完全性を精査し(Acceptance review)；
- 同分野に精通する FDA 審査官が科学的根拠、規制や製造基準、質管理の内容を精査し(Substantive Review)；
- 同分野の専門家により構成される委員会が精査し(Panel Review)；
- 最終的な判断が通達される

基本的にはクラス II と似通ったステップを踏むが、その間、治験(Investigational Device Exemption, IDE)の申請やそのプロトコルの承認を受け、治験完了後に結果を精査されるなど、安全性を示すための根拠を十分に示す必要がある。FDA 審査官や委員会による質疑応答もより綿密に行われるため、必然的に評価に時間がかかる。PMA 受理より 180 日以内に FDA は最終的な判断を下すが、この日数は FDA が書類を審査している実日数であり、メーカーに資料が追加請求され、返答を受理するまでの日数は数えられないため、実際の日数とは異なる。

ステップ 4：

無事に承認が得られたら、製品の UDI 対応を行う。個々の製品から製造拠点まで辿れるよう、製品識別番号や製造番号の他、使用する際に重要な情報（再利用の可否や使用期限など）をバーコードや図式で表示する。パッケージや製品自体のラベルに印刷・刻印する。UDI 情報は当局に登録する必要があり、また発行できるのは当局から指定されている業者に限られる。必要情報やデザインを提出し受理されれば、発行された UDI データは以後、自社工場で印刷できる。

ステップ 5：

輸入販売可能。GMP に準拠することが求められているため、製品の質管理や不具合、有害事象などの報告及び対応記録について、当局が求めた際に即座に対応できるよう US Agent が保管する。

4.3 FDA 最新動向

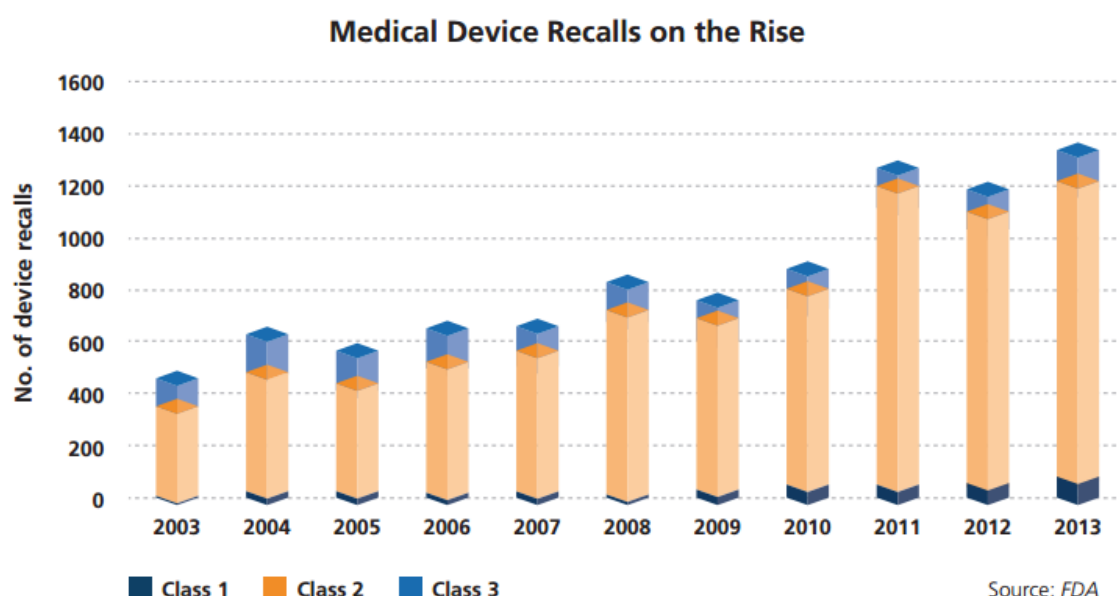
4.3.1 申請数・許可数・是正勧告件数・差止め等介入の件数

FDA は平均して年間 3,000 件ほどの 510(k) 許可書を発行しており、申請の半数以上が 6 ヶ月以内、95%が 1 年以内に審査を終えている⁵⁰⁾

⁵⁰⁾ <http://www.emergogroup.com/resources/research/fda-510k-review-times-research>

申請数に大きな変動は見られないが、不具合が発生したり新たなリスクが発覚するなどして、製品のリコール件数はここ数年で増加している。FDA は医療機器の安全性を向上させるべく、様々なガイドランスを作成している⁽⁵¹⁾。

図表 12 医療機器リコール数



出典：MedCityNews

4.3.2 最近のガイドランスや採択された方針（M ヘルスやロボットなど）

FDA から最近発行されているガイドランスや、現在作成中のガイドランス案、その他関連する動向をピックアップして下記に示す（順不同）。

- 21st Century Cures Act⁽⁵²⁾：

2016 年末に承認され、施行に向けて準備が進められている法案。アルツハイマー病やがん、オピオイド中毒対策に大きな予算を当てる他、FDA にも追加予算を認めている。これまでは時間がかかっていた医療機器・医薬品の申請について、特に時勢のニーズに沿っており、多数の国民に直ちに有益な効果を提供できる製品 (Breakthrough) である場合に審査人員を増員し、期間を 60 日に短縮する。新規技術の発展がめまぐるしい中、同法が施行されることによって恩恵を得る企業や患者の数は未知数である。

- Medical Device Accessories – Describing Accessories and Classification Pathway for New Accessory Types （医療機器付属品－付属品とクラス分類方法についての解説）⁽⁵³⁾：

⁵¹ <http://medcitynews.com/2014/12/recalls-increase-hospitals-embrace-medical-device-tracking/>

⁵² <https://www.congress.gov/bill/114th-congress/house-bill/6>

医療機器の部品やアクセサリーのクラス分類方法について言及している。これまでは、医療機器の付属品は、親機と同等のクラスに含まれていた。例えば透析治療機はクラスⅡに含まれるが、その付属品（専用の洗浄剤など）は同等のプロダクトコードやレギュレーション番号を当てられていた。医療機器が複雑化するにつれて実情に合わないケースが増えていることから、FDA は医療機器の付属品について、個々にリスクを評価しクラス分けするべきとしている。

- Submission of Premarket Notifications for Magnetic Resonance Diagnostic Devices （電磁波画像診断機器の医療機器申請）⁽⁵⁴⁾：

- Guidance for the Submission of 510(k)s for Solid State X-ray Imaging Devices （X線画像検査機器の 510(k) 申請ガイダンス）⁽⁵⁵⁾：

MRI や X 線等の画像検査機器について、それぞれ 2000 年以前に公表されていたガイダンスに加筆訂正をしている。医療機器申請に含むべき製品情報や安全対策、ラベリング表記内容など詳細が更新された。

- Self-Monitoring Blood Glucose Test Systems for Over-the-Counter Use （一般用血糖値計測器）⁽⁵⁶⁾：

- Blood Glucose Monitoring Test Systems for Prescription Point-of-Care Use （医療用血糖値計測器）⁽⁵⁷⁾：

血糖値の計測は簡便に行えるようになり、医療施設だけでなく患者が自宅で管理できるようになっている。同時に世界各国から多数の製品が市販され、また今後利用者数は一定して増え続ける見込みであることから、同製品類について FDA の見解を述べている。血糖値の計算方法や表示内容、試験紙の化学的な安定性や使用期限などについて、厳格ではないものの大筋の基準を示している。

- Use of International Standard ISO 10993-1, "Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process" （ISO 10993-1「医療機器の生物学的安全性評価ーリスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」の適用について）⁽⁵⁸⁾：

医療機器の安全性を示すために必要となる同試験について、FDA の見解を述べている。臨床試験や動物試験で調べるべき項目や試験方法、医療機器申請時にはどのような情報を含むべきか、解説されている。

- General Wellness: Policy for Low Risk Devices （健康促進：低リスク機器に対する規制）⁽⁵⁹⁾：

⁵³ <http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm429672.pdf>

⁵⁴ <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM454613.pdf>

⁵⁵ <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/.../ucm073781.pdf>

⁵⁶ <http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm380327.pdf>

⁵⁷ <http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm380325.pdf>

⁵⁸ <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM348890.pdf>

⁵⁹ <http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm429674.pdf>

一般に市販される健康器具の多くは何らかの効果を宣伝しており、これらの製品についてFDAは特別な規制を設けていない。しかし、これらの製品の中には健康促進と医療効果を混同して宣伝していることもあり、本ガイダンスを通し、健康器具と医療機器の違いを明文化している。

- ・Unique Device Identification System: Form and Content of the Unique Device Identifier (UDI) (機器固有識別子による識別システム：機器固有識別子の書式と内容について【案】)⁽⁶⁰⁾：

医療機器の安全性を向上させるため、個々の製品に識別子を組み込むことが義務化された。UDIに含まれるべき情報は、内容により目視で確認できる必要があるものや、バーコードに収束できるものがあり、各メーカーはUDI情報をFDA指定の業者に提出し、公式なUDIの発行を受ける必要がある。比較的新しい規制のために、詳細についてはいまだ調整が続いており、現状のFDAの見解が確認できる。なお、現状はまだドラフトのみが公表されており、最終版は後に改めて公表される。米国で医療機器を販売するには必ず準拠する必要があるため、最も注目すべきガイダンスの一つである。

第5章 医療機関形態別の特徴と主なニーズ・課題

日本で医療及び介護サービスを提供する施設は病床付き病院以外に、クリニックや、MRI画像撮影・高齢者用デイケアサービスなどの専門サービスに特化した外来施設、長期療養を目的とした特別養護老人ホームや介護老人保健施設などが挙げられる。米国内で提供される医療は、患者の救急度や提供される医療行為の侵襲性によって保険上の区分が異なり、その結果として施設も医療サービス毎に別けられていることが通常である。おおまかに、急性期ケア、準急性期ケアの他、外来ケア、長期ケア（ナーシングホーム、レジデンシャルケア、ホームヘルスケア、ホスピスケア）などに分けられる。

ここでは、急性期病院（一部準急性期を含む）、医療クリニック、専門サービスクリニック、独立型外来オペセンター、ナーシングホーム、レジデンシャルケア、ホームヘルスケア、ホスピスケア、そして在宅医療機器業者の各カテゴリーについて、基本情報、市場規模、近年の動向、主なニーズ、課題などをそれぞれ解説する。

5.1 急性期病院

5.1.1 概要

<市場規模>

全米の病院で発生した医療費は2015年時点では1兆361億ドルで前年から5.6%上昇しており、2014年の上昇率(4.7%)を上回った。その理由には、医療保険制度改革法(ACA)の影響でメディケイ

⁶⁰ <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM512648.pdf>

ドや民間保険への加入者の増加が挙げられる。高齢化の進展や今後の経済成長予測から、2016 年～2022 年までは医療費は 6.4%の年間成長率で増加しつづけ、2025 年までには 1 兆 8,000 億ドルに上ると見られている⁽⁶¹⁾。

<病院数>

米国医療現場の現状については、CMS からデータベースが公表されており、様々な統計情報が扱えるようになっている。そこから見て取れる情報のうち、まず特筆すべきは、病院数が減り続けていることである。CMS に登録している病院数を見てみると、日本と比べ施設数が少ないことが分かる。米国は人口に対し病院数が少なく、日本では 8,000 以上の入院可能な施設が存在していることから、米国の医療現場はかなりのハイペースで運営されていることが推測される。

CMS に登録している病院軒数は 1994 年時点では 6,374 軒であったが、一定して減少傾向にある。近年では、2014 年時点で 5,723 軒、2015 年は 5,686 軒、2016 年は 5,627 軒、そして 2017 年 1 月時点での登録は 5,564 軒である。その中で、都市圏内の地域急性期病院数はほぼ横ばいか多少増加しているのにもかかわらず、地方での減少がめだっていることが、全体数を下げている要因と考えられる。一方先の章にて触れたように、複数以上病院が一組織下にあるいわゆるチェーン病院は「ヘルスシステム」と呼ばれ、増加傾向にある。2000 年から 2014 年にかけて 25.2%増加しており、市場の大部分を占めるようになってきている⁽⁶²⁾⁽⁶³⁾。

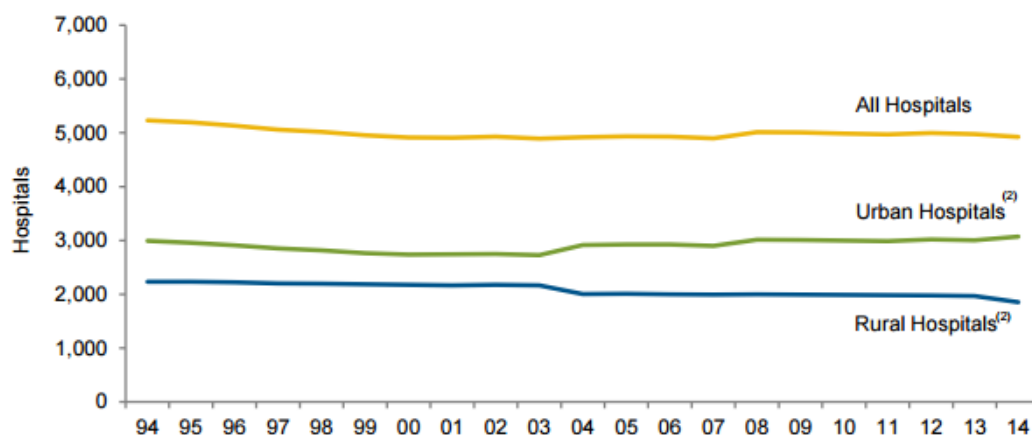
⁶¹ <https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Statistics-Trends-and-Reports/NationalHealthExpendData/NationalHealthAccountsProjected.html>

⁶² <http://www.aha.org/research/rc/stat-studies/fast-facts.shtml#system>

⁶³ <http://www.aha.org/research/reports/tw/chartbook/2016/2016chartbook.pdf>

図表 13 地域病院件数の推移

Chart 2.1: Number of Community Hospitals,⁽¹⁾ 1994 – 2014



Source: Analysis of American Hospital Association Annual Survey data, 2014, for community hospitals.

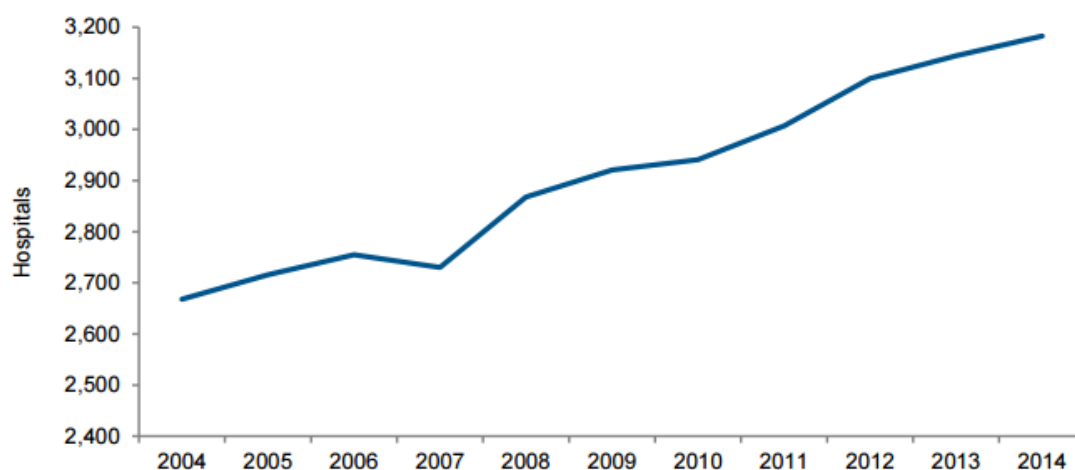
⁽¹⁾ All non-federal, short-term general and specialty hospitals whose facilities and services are available to the public.

⁽²⁾ Data on the number of urban and rural hospitals in 2004 and beyond were collected using coding different from previous years to reflect new Centers for Medicare & Medicaid Services wage area designations.

出典：American Hospital Association Chartbook 2016

図表 14 チェーン病院数（ヘルスシステム）の推移 2004 - 2014

Chart 2.4: Number of Hospitals in Health Systems,⁽¹⁾ 2004 – 2014



Source: Analysis of American Hospital Association Annual Survey data, 2014, for community hospitals.

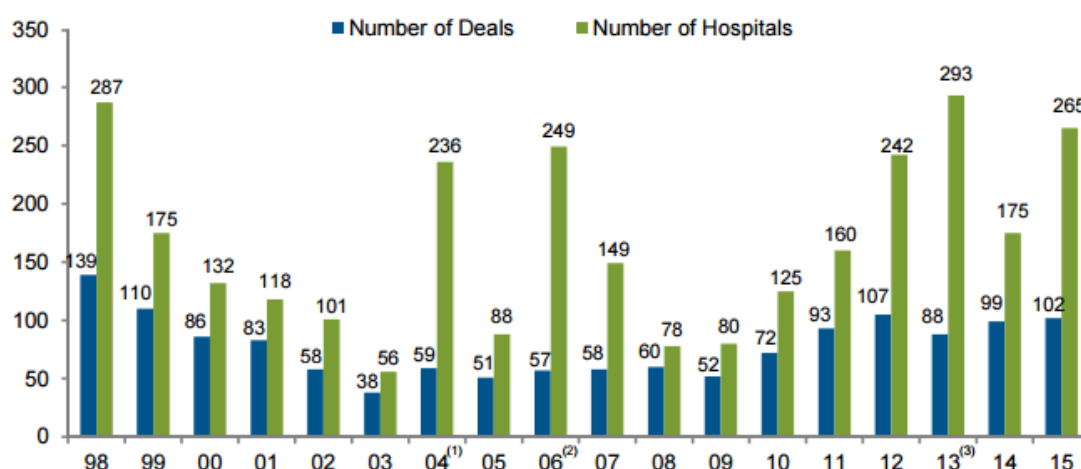
⁽¹⁾ Hospitals that are part of a corporate body that may own and/or manage health provider facilities or health-related subsidiaries, as well as non-health-related facilities including freestanding and/or subsidiary corporations.

出典：American Hospital Association Chartbook 2016

各医療プロバイダーの吸収合併に関わる総費用は 2011 以来毎年上昇している。2014 年時点で 620 億ドル相当の M&A が行われており、前年度からの増加率は 17%と報告されている⁽⁶⁴⁾。これは病院の M&A も例外ではなく、2010 年から 2015 年にかけて年平均 93.5 件の M&A が行われた。下図は 1998 年から 2015 年にかけての病院間で行われた M&A のトレンドである。小規模の独立系病院は続々と大手チェーン病院の傘下に入り、経営や運営、管理業務を大組織に委ねることで、医療サービスの質向上に注力できている。

図表 15：公表された病院 M&A 推移 1998-2015

Chart 2.9: Announced Hospital Mergers and Acquisitions, 1998 – 2015



Source: Irving Levin Associates, Inc. (2016). *The Health Care Services Acquisition Report*, Twenty-Second Edition.

⁽¹⁾ In 2004, the privatization of Select Medical Corp., an operator of long-term and acute-care hospitals, and divestiture of hospitals by Tenet Healthcare Corporation helped to increase the number of hospitals affected.

⁽²⁾ In 2006, the privatization of Hospital Corporation of America, Inc. affected 176 acute-care hospitals. The acquisition was the largest health care transaction ever announced.

⁽³⁾ In 2013, consolidation of several investor-owned systems resulted in a large number of hospitals involved in acquisition activity. Chart 2.10 in 2009 and earlier years' Chartbooks.

出典：American Hospital Association Chartbook 2016

< 病床数 >

2017 年 1 月現在、米国内で稼働している病床数は 89 万 7,961 床で、1 病院あたりの平均病床数は 161 床である。2004 年の病床数は 112 万 8,066 床であり、さらに 1 病院あたりの平均病床数は 177 床であったことから、各病院でも病床数を削減していることが分かる⁽⁶²⁾⁽⁶³⁾。次頁表は保有病床数毎の病院数と平均稼働率を表しているが、25～49 床の病院が最も多く、その次は 100～199 床となっている。この背景には様々な要因があるが、主なものとして近年設計された急性期病院の多くでは病室はほぼ全てが個室であり、大部屋でも 2 人部屋にデザインされている点が挙げられる。米国では、患者の医療情報を保護し適切に扱う義務を医療施設や医療従事者に課す HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) 法が厳格に適用されている。患者情報の機密性および整合性を

⁶⁴ <http://www.levinassociates.com/sites/default/files/abstracts/har21abstract.pdf>

確立するべく、医療施設ではさまざまな取組みがなされている。規定の遵守を徹底する場合には個室のほうが容易であることや、同時に病室のアメニティの価値やカスタマーサービスのクオリティを高めることができることから、全病室の個室化が近年の主流になっている。

また、病院の規模を問わず平均稼働率が低く、全体の平均値も 64.7%と低いことも米国の医療文化の特徴を良く表している⁶⁵⁾。医療費の包括払い制度が日本より厳しい米国では、患者を長期間入院させることはコスト高に直結するため、病床に余裕があったとしても早期に退院させる傾向にある。24 床以下の稼働率は約 30%と低く、病床数が増えるにつれ稼働率が高くなる傾向にあることから、1 病床あたりの利率が低い可能性も窺える。500 床以上の病院の稼働率は 70%以上であることが多いが、それでも日本よりは低いと言える。

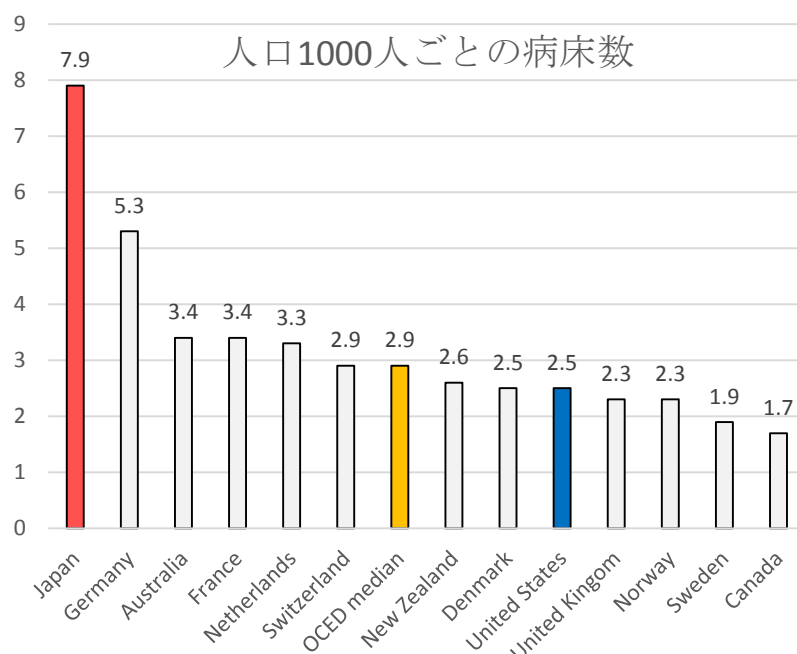
病床別病院数と稼働率

病床数	病院数	稼働率(%)
6 ～ 24	469	30.5
25 ～49	1,186	42.7
50 ～99	959	55.1
100～199	995	57.6
200～299	571	61.6
300～399	334	64.9
400～499	183	67.6
500 以上	277	72.1

出展：CDC Health, United States, 2015 (2013 年時点)

⁶⁵⁾ <https://www.cdc.gov/nchs/data/abus/abus15.pdf>

図表 16 人口ごとの病床数



出典：OECD データよりミレニア社作成

<入院数>

病床数だけでなく、入院数にも変化が見られる。2010 年には患者 1,000 人当たりの平均入院数は 114 件であったのに対し、2014 年には 104 件に減少している。また、2010 年の外来受診回数は患者 1,000 人当たり 2,106 件であったのに対し、2014 年は 2,174 件に増加している⁽⁶⁶⁾。つまり、入院から外来へのシフトがまだ続いていることを示唆し、この傾向は今後も続くと推測する。

<平均在院日数>

米国全体の平均入院日数は 6.1 日（2015 年集計、2013 年データ）となっている。しかし、このデータは公的及び民間の病院をあわせた平均であり、連邦や州政府が運営する病院だけの入院日数を見ると 9.6 日と比較的長い。逆に民間の地域急性期病院の平均入院日数は 5.4 日、その中でも民間営利病院は 5.5 日、民間非営利病院は 5.3 日と公的病院に比べて短い⁽⁶⁷⁾。

近年の現象として、ここ 3 年ほどは全病院の平均在院日数は 6.1 日で横ばい状態が続いており、下限に達している印象がある。米国の病院は日本と比べ早くに退院させるイメージがあるが、あまりに短期間で患者を退院させると、病状が悪化し再入院に繋がる可能性がある。病院はこれを極力避けられる日数を模索していることが窺え、病院としては現状、最も高効率な入院日数が 6 日だと判断して

⁶⁶ <http://kff.org/other/state-indicator/outpatient-visits-by-ownership/?currentTimeframe=0>

⁶⁷ <https://www.cdc.gov/nchs/data/hus/2015/082.pdf>

いと解釈できる。一度退院した患者が同じ疾患で 30 日以内に再入院すると、診療報酬が減額（ペナルティ）されるため、病院側も再入院を予防するべく様々な面から効率化を図っている。この CMS による「再入院削減プログラム」は 2012 年から実施されているが、CMS は徐々に対象疾患を増やしている。当初は「心筋梗塞」「心不全」「肺炎」のみが対象であったが、2015 年には「COPD（慢性閉塞性肺疾患）」「人工股関節全置換術」「人工膝関節全置換術」を足し、2017 年には「心臓バイパス術」を追加した。これにより、2017 年には 2,597 病院が前年度分のペナルティを課されるため、CMS は 5 億ドル以上の費用を節制できると報告している⁽⁶⁸⁾⁽⁶⁹⁾。

患者の入院日数の管理や退院コーディネートについては、クリティカルケア分野で経験を積んだベテラン看護師が病棟ごとに「ケースマネージャー」として退院調整に携わっている。ケースマネージャーは患者が入院した時点から、退院に向けてのプランニングを行い、頻繁に治療経過をチェックする。そして必要以上に在院が長引かないよう、病棟の看護師や患者の主治医、執刀医らやリハビリ療法士などの多職種チームと連携するポジションである。そして上述したように、30 日以内の再入院を予防するべく、早期すぎる退院を未然に防ぐ役割も担う。また、患者が加入している保険プランでは医療費を十分に償還できない可能性がある場合、必要に応じて保険会社と入院期間の延長も交渉する。ケースマネージャーは病院内で「ケースマネジメント部門」「継続ケア部門」と呼ばれる部に配属され、例えば 450 床程度の実在の地域急性期病院には 15 名ほどのケースマネージャーが勤務している。

<退院数トップ 10 の疾患>

日本では一般的に、患者が入院した際の主病名の統計を取ることで患者層を把握するが、米国では退院時の主病名 (Discharge Diagnosis) が用いられている。CMS (2015 年集計、2013 年データ) によれば、退院時主病名トップ 5 の疾患は関節置換術（大腿骨や膝などの下半身の大関節）、敗血症、消化器系障害（胃、食道など）、心不全、肺炎である。最多である下半身大関節置換術については、退院総数は 44 万 6,148 件、診療報酬規定支払総額 (Allowed Amount) は 66 億ドルである。また 3 年間の疾患ごとの病院請求額のトレンドをみると、下半身大関節置換術は 2011 年の \$50,116 から 2012 年は \$52,249 (4.3%増)、2013 年は \$54,239 (3.8%増) となっている。同疾患が退院数及び支払額とも最高で、額面も緩やかではあるが年々上昇していることから、大関節置換術分野の伸びは今後も続くことが予測される⁽⁷⁰⁾。

下図はトップ 10 の疾患と、疾患ごとの総退院数、診療報酬規定支払総額及び過去 3 年間の病院の請求額の推移であるが、どの診療科の支払額も上昇していることがわかる。

⁶⁸ <https://www.cms.gov/medicare/medicare-fee-for-service-payment/acuteinpatientpps/readmissions-reduction-program.html>

⁶⁹ <https://www.advisory.com/daily-briefing/2016/08/04/hospitals-facing-readmission-penalties>

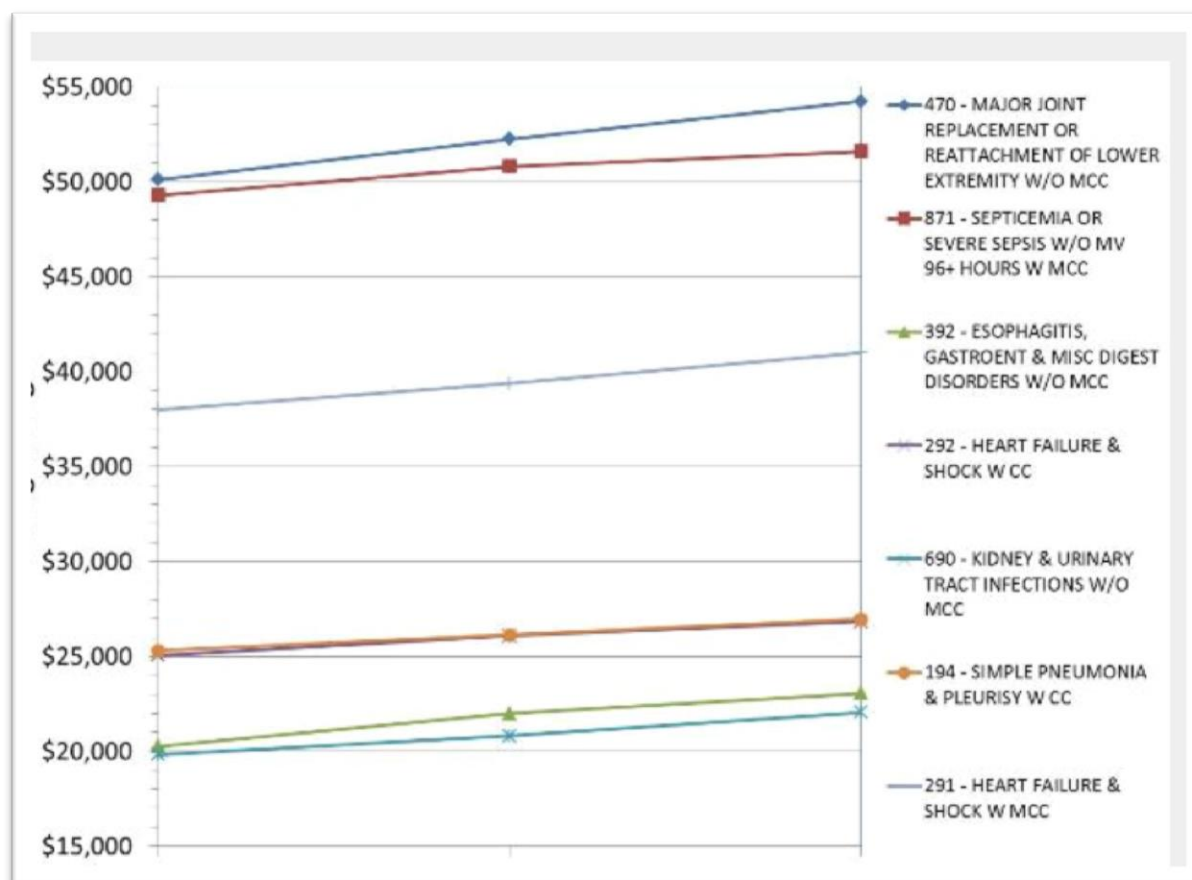
⁷⁰ <https://www.cms.gov/Newsroom/MediaReleaseDatabase/Fact-sheets/2015-Fact-sheets-items/2015-06-01.html>

図表 17 図表：退院数トップ10のメディケア DRG コードと疾患名

DRG コードと疾患名	総退院数	診療報酬規定支払総額
470 - 下半身大関節置換術又は関節再接続術（重篤な合併症なし）	446, 148	\$6, 600, 563, 136
871 - 毒血症又は 重篤な敗血症（人工呼吸器使用 96 時間以上、重篤な合併症発生）	398, 004	\$5, 560, 910, 280
392 - 食道、胃その他消化器系障害（重篤な合併症なし）	199, 292	\$1, 089, 985, 661
292 - 心不全 & ショック（合併症発生）	198, 483	\$1, 427, 000, 058
291 - 心不全 & ショック（重篤な合併症発生）	194, 697	\$2, 114, 205, 303
194 - 肺炎 & 肋膜炎（合併症発生）	182, 388	\$1, 295, 140, 342
690 - 腎臓 & 尿路感染（重篤な合併症なし）	175, 529	\$982, 549, 614
683 - 腎不全（合併症発生）	154, 280	\$1, 098, 579, 709
190 - COPD（重篤な合併症発生）	152, 880	\$1, 274, 787, 867
193 - 肺炎 & 肋膜炎（重篤な合併症発生）	145, 391	\$1, 505, 092, 623

出典：CMS 2015 Fact-sheets

図表 18 図表：退院数トップ7の平均病院請求額の推移



出典：CMS 2015 Fact-Sheets

5.1.2 近年の動向、主なニーズ、課題

<Early Mobilization（早期モビライゼーション）>

米国の急性期病院のICUでは入床した患者に対し（人工呼吸器を装着している患者も含め）必要ならば手術後、同日中又は翌日から患者を動かす早期モビライゼーションを取り入れている。早期の回復、人工呼吸器装着日数の減少、ICUでの在床日数を減らすことができるなど科学的な根拠もあり、全米で一般的に導入されているコンセプトである。

全米クリティカルケア看護協会（American Association of Critical Care Nurses：AACN）をはじめ、多くのヘルスシステムや病院が早期モビライゼーションのプロトコルを構築している⁽⁷¹⁾。ベッドメーカーの最大手Hill-Rom社は、「Progressive Mobility™ Program」と称し、同社のICU専用ベッドを早期モビライゼーションプロトコルに組み込んでいる。Progressive Mobility™ Programは5段階で構成されており、ICU入床時にアセスメントを実施し、早期モビライゼーションを安全に開始できるかを評価した後、患者の状態や各バイタルデータに合わせてベッドポジションを切り替えていく（ステップ

⁷¹ http://qio.ipro.org/wp-content/uploads/2015/07/aacn_early_progressive_mobility_protocol.pdf

1 : Breathe, ステップ 2:Tilt, ステップ 3:Sit, ステップ 4:Stand, ステップ 5:Move)。各ステップ時のケアやセラピー方法をチャート化し、看護師、理学療法士、作業療法士、認定看護師らの多職種臨床チームが共有できるガイダンスにしている。

また、ICU だけでなく整形一般病棟でも、術後同日からリハビリテーションを開始する患者も多い。CPM(Continuous Passive Motion 持続的他動運動機器)をはじめ、様々な立位補助具など、リハビリ機器の需要は高く、理学療法士が中心となってセラピーを実施している。早期モビリゼーションのトレンドは今後も継続すると推測する。

<肥満用医療機器>

米国の医療機器市場に参入するにあたり、肥満人口市場を無視することはできない。米国の肥満人口は 7,900 万人（全人口の 24.3%）といわれ、それに関わる医療費は 1,470 億ドルと報告されている。全米心臓協会による推計では、肥満による医療費は 2030 年までに 9,570 億ドルにまで上る⁽⁷²⁾。病院内の機器についても、病室内のベッドをはじめ、オペ用ベッド、診断機器用ベッド、車椅子、歩行器、リフト機器などの各機器には通常製品のほか、肥満用製品ラインアップを確保している。米国の肥満人口及び市場傾向の上昇から、この傾向は今後も続く予想される。

<リフト>

米国ではリフト機器の活用が非常に盛んである。先に述べたとおり肥満患者が多く、リフトの導入は、ベッドサイドにいる看護師や認定看護師が患者を移乗するにあたり、医療従事者の怪我を予防する上で重要である。病院の労災対策の一環として、救急度を問わず医療施設で一般的に取り入れられている。

リフトの種類は多様であるが、特に急性期病院の整形病棟や脳卒中病棟、またリハビリテーション専門病院では、患者のサイズや体重等によって、多種のリフト機器を揃えている。最近の傾向として、急性期病院やリハビリテーション専門病院では、リフトや移乗専門の「リフトチーム」部門を設置しているところもある。バイオメカニクスや移乗トレーニングを受けた専門スタッフが、必要に応じてリフト機器も活用しながら移乗を行う。リフトチーム部門の管理者は理学療法士であることが多く、スタッフ教育も充実している。

例として、実在のリハビリテーション専門病院（218 床）には 15 名のリフト専任スタッフがいる。同病院で導入されているリフト機器のひとつに、Liko Lift(米国 Hill-Rom 社製)がある。最大 500 パウンド(1,227.3 キロ)まで支えられ、天井の縦横にレールが備え付けられ、部屋の隅々まで患者を動かせる設計となっている。専用のハンモックを患者の下に敷き、リフトに取り付け、リモコン操作をしながら患者を安全かつスムーズに移乗する事が可能。

⁷² <http://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/bariatric-surgery-devices-industry>

またある大手大学病院（581 床）では、リフト専任スタッフを 20 名ほど雇用している。立位補助具は各病棟に、リフトは各階（4 病棟）に一台設置している。こちらも専用のハンモックがあるが、患者ごとのディスポ使用となっており、一枚を複数の患者で繰り返し使用しない。肥満患者用のリフトはまた別にあり、それは 1,000 パウンド(454.5 キロ)まで支えることが可能である。

米国の病院では、リフト関連機器は充実かつ多用されており、付随品も含めて必需品である。

<病院の質指標に基づく医療機器や医療物品ニーズ>

米国医療現場の動向を把握する上で、医療費の支払い元の権限や影響力が大きいことを理解する必要がある。米国の特徴は、支払い元が医療の質指標を決め、病院を評価し、パフォーマンスが悪ければ診療報酬を減額ないし無償還とするなど、厳格に管理されている。支払い元が優位に立つこの体制について下記に説明し、その結果派生する医療機器や物品ニーズを探る。

公的医療保険であるメディケイドやメディケアに対し医療費の償還を申請する医療提供施設は、その医療行為の明細を支払い元に都度提出する。この情報は米国保健福祉省(Department of Health and Human Services: DHHS)が蓄積し、疾病ごとの治癒までの医療費の統計を取ることで、診療報酬の総額を決定している。病院ごとの診療の効率性や治癒率などのパフォーマンスは複数の項目で数値化され、全米の病院に点数を付けることで相互に比較されている。この CMS のウェブサイトは「Hospital Compare」(病院比較)と呼ばれ、限られた内容ではあるが成績結果が一般公開されており、患者は病院を利用する際、近隣の病院のおおまかな得手不得手を把握できる⁽⁷³⁾。

全米の病院のうち、パフォーマンスが上位にある施設は診療報酬の満額が償還され、最下層の施設は償還額が減額されるなど、日本に比べるとパフォーマンスに対し厳しい措置が取られている。パフォーマンスが低い病院は早急な改善を院内外から求められ、パフォーマンスが高い病院はその事実を積極的に啓蒙し患者の更なる獲得を目指すことができる。これは正しく機能している場合は、医療従事者の成果が明確に反映される仕組みであり、施設間での切磋琢磨を後押しし、医療サービスの昇華を促すことのできる合理的な制度である。

例として、医療保険制度改革法(ACA)のもと、CMS は「Hospital-Acquired Condition」(HACs: 院内発生有害事象)の削減プログラムを実施している。2015 年 9 月～2016 年 10 月の間で、CMS は HACs の質指標に準じて、対象病院 3,308 軒中、一定の指標に達していない下位 758 軒の病院に対し、診療報酬額の 1%を引き下げることにした(2014 年度は 724 軒がペナルティの対象となった)。CMS は、このペナルティにより、2016 年度 3 億 6,400 ドルの削減ができたと報告している⁽⁷⁴⁾。

⁷³ <https://www.medicare.gov/hospitalcompare/search.html>

⁷⁴ <https://www.cms.gov/Newsroom/MediaReleaseDatabase/Fact-sheets/2015-Fact-sheets-items/2015-12-10-2.html>

HACs のパフォーマンスの質指標項目は下記のとおりである（HACs Reduction Program）^{(75) (76)}。CMS は A) および B) の業績から、施設のパフォーマンスを評価しその結果を公表する：

A) Hospital Associated Infection (HAI:院内感染) National Healthcare Safety Network (NHSN:国立医療安全ネットワーク) の規定による。

- CLABSI (中心静脈ラインに起因する血液感染)
- CAUTI (カテーテルに起因する尿路感染)
- SSI (手術部位の感染：大腸、卵巣除去)
- MRSA (細菌感染)
- CDI (偽膜性大腸炎)

B) Patient Safety Indicator (PSI:患者安全指標)

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ:医療研究及び質評議会) の規定による。

- PSI 03 褥瘡発生率
- PSI 06 医原性気胸発生率
- PSI 08 院内転倒率 (大腿骨骨折)
- PSI 09 術中血腫
- PSI 10 術後急性腎臓障害発生率
- PSI 11 術後呼吸不全発生率
- PSI 12 術中肺血栓症又は深部静脈血栓症発生率
- PSI 13 術後敗血症
- PSI 14 術後創傷離開率
- PSI 15 見分けられない腹部の傷、事故、裂傷発生率

現時点で HACs として指定されている事象は以下。入院時には存在していない事象であったことが確認された場合には医療費が償還されない (DRA HAC payment provision)：

- 術後の異物残留
- 空気塞栓症
- 血液不一致
- ステージ III 及び IV の褥瘡
- 転倒、外傷
- 骨折
- 脱臼
- 頭蓋骨内の傷害
- 壊滅的な傷害
- 熱傷

⁷⁵ <https://www.qualitynet.org/dcs/ContentServer?c=Page&pagename=QnetPublic%2FPage%2FQnetTier2&cid=1228774189166>

⁷⁶ https://www.cms.gov/medicare/medicare-fee-for-service-payment/hospitalacqcond/hospital-acquired_conditions.html

- その他の傷害
- 不十分な血糖値管理
 - 糖尿病性ケトアシドーシス
 - 非ケトン性高浸透圧性昏睡
 - 低血糖による昏睡
 - 二次的糖尿病性ケトアシドーシス
 - 二次的糖尿病性高浸透圧
- カテーテルに起因する尿路感染
- カテーテルに関連する感染
- 心臓バイパス術後の手術部位の感染、縦隔炎
- 肥満術後の手術部位の感染
- 腹腔鏡下の胃バイパス術
- 胃婇増設術
- 腹腔鏡下の胃の限定的な手術
- 整形手術後の手術部位感染：
 - 脊髄
 - 首
 - 肩
 - 肘
- 心臓埋め込み型電子デバイス (CIED) 手術部位の感染
- 整形手術後の深静脈血栓 (DVT) / 肺塞栓 (PE)
- 全膝関節置換術
- 股関節置換術
- 医原性胸部気胸症（静脈カテーテル付）

結果はCMS のサイトに掲載され、毎年ペナルティを課された病院が公表されている⁽⁷⁷⁾。従ってどの病院が次年度の質向上対策に迫られているかを把握でき、マーケティング対象を選別する際に参考にできるだろう。感染に関しては、前述の「Hospital Compare」でも質比較項目に入っているため、病院同士の成績比較、また州平均や国平均との比較も同サイトで一目瞭然である。

「HACs」について下記に補足し、またその評価項目の中から「院内感染」、「褥瘡」、「転倒」について下記のとおり特記する。

<HACs>

入院後に、本来の治療目的とは別の疾病が発生することがあり、これを院内発生有害事象 (Hospital Acquired Conditions, HACs) と呼んでいる。2010 年の退院患者数を調べると、3,280 万件の退院の内、480 万症例に HACs が認められた。HACs は本来予防できるものであり、患者管理に不備が発生していることをも示している。カテーテル挿入部の感染にかかる治療は平均 1,000 ドル程度だ

⁷⁷ <https://www.medicare.gov/hospitalcompare/HAC-reduction-program.html>

が、褥瘡の治療には平均 1 万 7,000 ドル、手術創の感染や呼吸器の不備による肺炎は 2 万 1,000 ドルも追加で医療費が発生している。HACs の予防について、CMS は様々な対策を講じてきたが、根本的な解決には到っていない。そのため、近年 CMS は HACs により発生する医療費を一切償還しないことを決定した。日本の医療現場では考えられないことだが、現在の米国では HACs の医療費は原則的に病院の持ち出しということになっている。この結果、予防のための医療機器や物品の必要性、また患者の遠隔管理などのコンセプトが発展し、日本とはまた違った視点でのニーズが生まれている^{(78) (79)}。

<院内感染>

世界の感染管理市場は 2016 年から 2021 年にかけて 6.5%の年間成長率が予想され、総額 177 億ドルまで成長すると予想されている。そのうち、北米が 2015 年時点の感染管理市場において世界最大のシェアを持つ⁽⁸⁰⁾。前述のとおり、診療報酬減額につながるため厳しく院内感染が管理されている現状から、殺菌消毒剤及び様々な滅菌用機器に対するニーズは高まっていると思われる。特に内視鏡などのプロセッサは他の滅菌用機器よりその成長率は高く、9~10%の伸びが予想される⁽⁸¹⁾。その理由として非侵襲外科手術が盛んであること、診断及び治療分野で内視鏡のニーズが非常に高いことが挙げられる。また、最近では滅菌消毒機器には UV とオゾンを使う傾向にあり、当分野の成長率は 8.5%と報告されている⁽⁸¹⁾。さらに近年では、患者や医療従事者が頻繁に触るベッドの手すりやベッドテーブル、点滴スタンド、訪問者用の椅子の肘掛けなどに銅合金のコーティングをかけた製品を採用することで、院内感染率の低下につながるというエビデンスが多く出てきている^{(82) (83) (84)}。感染管理に対する厳しさから、今後も同類の商品開発が進むと思われる。

各種感染管理物品はディスポ化されているのが通常である。2014 年の推計によると、米国の医療デスポ機器及び用品の市場は 2018 年まで 4.1%の年間予想成長率を示し、493 億ドルの市場に成長する⁽⁸⁵⁾。この伸びの一要因として、先述の ACA-HACs 規定以外に、CDC や第三者質認定機構 (Joint Commission Accreditation Health Care Organization、JCAHO) のガイドラインの遵守など、諸々の規制が厳しいことが挙げられる。調査によると、中でも、高質不織布、滅菌指標器、尿路カテーテル、整形外科手術用キットやトレイ、ポリメリックグローブ、補強廃棄物容器、ガウン、その他の専門手術用デスポ器具などは医療機器全体の平均成長率を上回っている⁽⁸¹⁾。

⁷⁸ http://healthaffairs.org/healthpolicybriefs/brief_pdfs/healthpolicybrief_142.pdf

⁷⁹ <https://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/pfp/interimhacrate2013.html>

⁸⁰ <http://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/infection-control-market-1084.html>

⁸¹ <https://globenewswire.com/news-release/2015/07/01/748877/0/en/Infection-Control-Disinfection-Sterilization-Market-2015-Global-Forecasts-to-2020-Market-is-estimated-to-reach-16-7-billion.html>

⁸² <http://www.jstor.org/stable/10.1086/670207>

⁸³ [http://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553\(16\)30338-8/abstract](http://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553(16)30338-8/abstract)

⁸⁴ [https://www.ecri.org/Resources/AHCJ/2016 Resources/Antimicrobial Copper Surfaces for Reducing Hospital-acquired Infection Risk.pdf](https://www.ecri.org/Resources/AHCJ/2016%20Resources/Antimicrobial%20Copper%20Surfaces%20for%20Reducing%20Hospital-acquired%20Infection%20Risk.pdf)

⁸⁵ <http://www.prnewswire.com/news-releases/us-disposable-medical-supplies-market-report-244860251.html>

ディスポの大量消費文化について先に触れたが、米国で求められているのは「どのレベルの医療者でも完全かつ正確に」扱える製品であり、エコ性や簡便性については優先度が低い。いかに簡便であろうと、専門知識や技術を要する製品では、扱う人によってはミスが起きうる。その結果医療費が償還されなくなる事態を避けるためにも、処置ごとにキットを用意するほうがリスクをヘッジできるという結論に至る。こうしたキットに含まれる医療機器はシンプルなものも多いが（シリンジや採血管など）、それらを大手から購入し、パッケージ化することに特化している OEM 業種も多い。滅菌、梱包、ラベル印刷やそれらの材料を扱う業界は日本の中小企業も参入しやすいと思われる。

<褥瘡>

前述 PSI（患者安全指標）の項目の一部となっている「褥瘡」の管理が重要視される傾向が近年続いている。HAC s に指定される有害事象が院内で発生した場合、それは病院の責任となり、前述のペナルティの対象になるだけでなく、その医療ケアに対する診療報酬は CMS から支払われず病院に持ち出しとなることを述べた。従って、病院側はその対策のために、人的要因だけではなく、効果の高い医療機器や物品を導入し有害事象を阻止することが必然となる。

褥瘡リスクアセスメントは、入院時に看護師によって行われ、既往症や活動レベルなどからリスク分類がなされる。急性期からナースিংホームまでの数多くの医療施設で、分類に従って病室内もしくは病室入り口に一目でわかるようリスクレベルを表示していることから、発生予防を徹底することの重要性が伺われる。

院内では褥瘡予防の一環として、高機能ベッドやエアーマットレスを導入している。褥瘡予防のためには2時間毎の体位交換が強く推奨されているが、ICUなどで褥瘡のリスクが高い患者には、断続的な測位の体位交換、体重圧分散機能、バイブレーション、パーカッションなどの機能がついているベッドがよく採用されている。一般病棟では、ローエアロスと言われるマットレスが高リスク患者向けに採択される。これは常時空気圧で膨張しており、一定量のエアが継続的に放出されることで徐圧するタイプのマットレスである。この空気流には組織を乾燥させる効果があり、創の侵軟を防ぐ。

一方、脊髄損傷の患者が多いリハビリテーション専門病院では、ハイエアロスまたはエアフローティングマットレスと呼ばれるタイプを頻繁に使用する。例えば、下肢麻痺のために仙骨部に創ができていても気づかず悪化した褥瘡に対して植皮術をする事があるが、術後はこのタイプのマットレスを使用している。マットレス内部の乾燥したビーズを十分な空気圧で流動させることにより、患者をあたかも宙に浮いている様に感じさせ、患部の徐圧を保つことを可能にしている。

褥瘡用機器の世界市場規模は2013年時点で20億ドルであった。2020年までには5.2%の年平均成長率で28億ドルにのぼると予想されている。褥瘡関連製品の中でも高機能ベッドが最大のシェア及び成長率を示していると報告されている。北米市場は世界でも群をぬいて優勢であり、この傾向はしばらく続く模様である⁽⁸⁶⁾。北米のメジャープレーヤーとしては、Hill-Rom, Stryker, Covidien, ArjoHuntleigh, KCIなどが挙げられる。

⁸⁶ <http://www.transparencymarketresearch.com/pressrelease/pressure-relief-devices.htm>

<転倒>

院内での転倒による骨折など、追加で発生した事象は病院の責任となり、医療費はCMSから一切償還されない。費用は処置や手術費、入院費用の全てについて病院の持ち出しとなる。転倒においても、褥瘡同様、高リスク患者の病室内もしくは病室入り口には、ひとめでわかるようリスクレベルを表示している施設が多い。また、転倒リスクの高い患者に限らず、全床に転倒予防用の離床センサー機能があるベッドを導入している急性期病院も見られた。ベッドについている離床センサーは通常3段階で反応し、起き上がり時、ベッド端座位、離床時でそれぞれ検知できるアラームが付いている。また、車椅子専用の離床センサーやシートベルトも使用されている。

有害事象の予防に適切な機器を導入することにも増して、最もクリティカルなのは人的要因であることは言うまでもない。転倒予防に関しても同様で、ある急性期病院では「ATTEND」と称してスタッフ教育を徹底している。(米国ではよくアルファベットの略称をキーフレーズに使う)

A:Assessment (モールス転倒リスクツールを活用し患者の転倒リスク評価を行う)

T:Turn on bed and chair alarms (ベッドや車椅子のアラームをオンにする)

T:Toileting plan and rounds (排泄計画と回診チェック、転倒は患者がトイレに行こうとする際に発生するが多い)

E:Engage everyone, communicate the risk (職員全員をまき込み、転倒リスクについてコミュニケーションを徹底する)

N:Never leave high risk patients alone on toilet (トイレで高リスク患者を一人にさせない)

D:Debrief and Document after every fall (転倒事象が起こった場合、即座に報告し書面記録を徹底、是正策をたてその情報を職員と共有すること)

<遠隔医療：テレメディシン>

米国での遠隔医療はいまだ開発途上の段階にあるが、2016年4月の米国病院協会のレポートによると、遠隔医療が患者のQOLを上げると同時に医療コストを下げることを示唆するエビデンスが集積されてきている。遠隔医療が普及しなかった最大の理由としては、メディケアのカバレッジ（適用範囲）が遠隔医療に対して制限されており、僻地では限定的な適用しかなかったことである。またメディケイドにおいては、ほとんどの州でなんらかの遠隔医療の適用があるが、メディケイドの性質上、州によってカバレッジ範囲の格差がある。民間保険会社が最も遠隔医療の価値を見出しており、遠隔医療の実施により再入院や他の有害事象を避け、患者のQOLを上げられると同時に医療コストの削減につながると強調している⁽⁸⁷⁾。

保険者の中で最もエビデンスを集積し、遠隔医療を奨励しているのが、Veteran Health Administration (VHA:退役軍人と家族の医療保険)である。VHAは2012年に15万人の被保険者に遠隔医療を実施しその影響を評価した。対象は糖尿病、高血圧、心不全、COPD、PTSD、及び鬱病の患者であった。その結果、研究に参加した患者一人あたりに年間\$6,500のコストが節約でき、VHA全ネットワーク実施した場合には10億ドルの節約が予想されると発表した。同研究の一患者の年間医療費

⁸⁷ <http://www.aha.org/content/16/16telehealthissuebrief.pdf>

は\$1,600 であったが、同様の疾病の患者に訪問看護サービスを実施した場合は\$1 万 3,000 、ナーシングホームに入所してケアした場合は\$7 万 7,000 の費用がかかるであろうと予想している⁽⁸⁷⁾。

同報告によると、病院は特に「急性期病院にいる程度の重症度の患者だが、自宅でのケアを受けられる程度に状態が安定している」ような心不全やCOPDの疾病を持つ患者に対し、「Hospital at Home(在宅入院)」という遠隔医療プログラムを模索している。同プログラムは Johns Hopkins Medical Center がパイオニアであり、入院拒否をした高齢者患者や免疫不全で院内感染リスクの高い患者に対して、遠隔医療にて在宅ケアを提供した。その結果、32%のコスト節減(通常入院:\$7,480、在宅入院:\$5,080)、30%のケア期間短縮(通常入院:4.9日、在宅入院:3.2日)、せん妄の発生率の低下(通常入院:24%、在宅入院:9%)、その他追加の医療サービスの必要性や再入院率などは同等であり、さらに患者や家族の満足度は在宅入院のほうが高かったと発表している⁽⁸⁷⁾。

多くの地域急性期病院の救急病棟では、専門医を24時間体制で抱えられるほどの患者数がない場合が多い。そのため、遠隔医療機器を通じて、専門医のコンサルを必要に応じて取り入れることにより、コストを抑えつつも良質なケアにつなげる手法を取り入れている。例えば、脳梗塞をおこした患者に脳血栓の溶解薬を処方する場合があるが、この処方には神経内科医の診察と判断が必要になる。その場合、当番の神経内科医が自宅や開業クリニックから遠隔医療で患者を診断し、遠隔的に指示を出すことができる。現場はタイムリーな処置により脳梗塞に起因する諸障害を最低限に抑えられるなどメリットの多い取組みである。

上記は救急病棟での一例であり、急性期病院での遠隔医療のプラットフォームは様々である。他にも導入されている例として Telestroke(テレ脳梗塞)、Telecardiology(テレ心臓科)、Tele-ICU(テレICU)、Telemental Health(テレ精神科)、Telepathology(テレ病理)、Cybersurgery(サイバーオペ)、Remote Monitoring(遠隔モニタリング)、Telepharmacy(テレファーマシー)などがある⁽⁸⁸⁾。

Grandview Research(2016年3月)によると、米国の遠隔医療市場規模は2014年の時点で5億7,200万ドルであり、2020年までには約5倍の30億ドル近くにまで成長する予測している⁽⁸⁹⁾。米国のメジャープレーヤーは、Philips Healthcare, McKesson Corporation, Intel, IBM, GE Healthcare, Bosch Healthcare などである。

<ロボットリハビリテーション>

実在するリハビリテーション専門病院では、テクノロジーを駆使した様々なリハビリテーション機器を臨床現場に応用、導入している。ここではその例をいくつか列記する。

- アンチグラビティ・トレッドミル: NASAが開発した免荷トレッドミル。脳梗塞後のリハビリに活用されている実績がある。空気圧で体を浮かせて下肢にかかる体重を免荷するため、免荷量を正確に設定し、回復状況に応じて下肢への負荷を上げていくことができる。最大で体重の8割まで免荷できるため、荷重からくる痛みが軽減され、怪我のリスクを下げつつリ

⁸⁸ <http://www.aha.org/research/reports/tw/15jan-tw-telehealth.pdf>

⁸⁹ <http://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/us-telehealth-market>

ハビリ運動に集中できる。浮状態を作るための専用のズボンを履き歩行する。歩行状態は外部カメラで撮影でき、患者の目の前にあるモニターに映し出されるため、患者やリハビリ療法士が歩行を観察しながらリハビリができる。

- **ブレインマシーン・インターフェイス**：同病院内で独自に開発中のロボットアーム。脊髄損傷患者などが対象になっている。脳波を電気信号に変換しロボットの手に指示を出す仕組みで、被験者が手を動かそうとすると意識すると、電気信号を受けたロボットの手が動く。被験者の脳内で運動指令を上肢に出す部位にインプラントを埋め込み、脳波を検知する。赤毛ザルで行った実験では、このアームを使って食事まで可能になった。現在はヒトでの実験も進んでおり、腕を伸ばす動作でボールや缶などを保持し、任意の場所に移動することができる。現在の目標はこの装置を使用して患者が車椅子を自分で操作できるようになるまで精度を上げることである。
- **ロボティックリハ**： 脳性麻痺、脊髄損傷、脳血管障害患者のリハビリに採用されている。ロボット装置を患者の上肢、下肢、体幹などに取り付け、患者の動きを装置がサポートする。眼の前にモニターがあり、例えば上肢を動かすとモニターのボールが動き、それを使ってゲーム感覚で上肢を動かし、上肢の機能回復を促す。上肢・下肢を同時に使える装置もある。
- **携帯型会話補助装置**： **VOCA (Voice Output Communication Aid)** は会話が困難な患者に代わり、作文や発音を行う機器である。iPad などのタブレットの登場により開発が加速している。ヘッドポインターを内蔵した機器や、視線を検出するアイトラッキング装置が一体型の機器に組み込まれており、患者の動きに合わせてヘッドポインターやアイトラッキングが動き、1秒間静止するとクリックするなど、手を使った物理的な操作が出来ない患者でも電子機器を操作できる。

5.2 医療クリニック

5.2.1 概要

<市場規模>

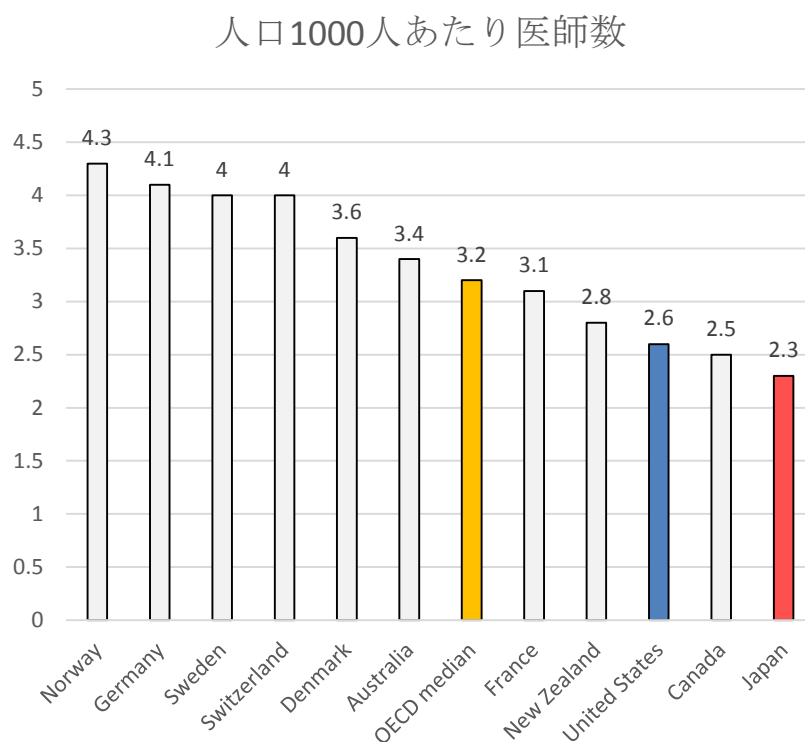
医師による臨床サービスの費用は2015年は6億3,400万ドルで、2014年の上昇率(4.8%)を上回って前年度比6.3%増であった。6.0%を越えた顕著な上昇率は、2005年以来初と報告されている。また、2015年～2025年までで4.9%の年間成長率であると予測されている⁽²⁴⁾⁽⁶¹⁾。

<医師数>

全米医師協会(AMA)及びOECDのデータによると、米国の医師数は86万939人で、人口千人当たりの医師数は2.6人である。ちなみに日本は2.3人とほぼ同等である⁹⁰⁾。しかし、米国では人口一人当たりの受診回数は4.0回のみ（日本：12.0回）であることから、1回の受診に対する臨床サービス及びクリニック運営の効率化が実施されていることが分かる。

米国では半数以上の医師は自分で開業をしている⁹¹⁾。独自に開業する場合もあれば、同じ専門医同士でグループ開業をするケースもある。専門医数のトップ5は内科（11万4,089名）、家庭医（11万1,295名）、小児科医（5万7,543名）、産婦人科医（4万1,481名）、麻酔科医（4万1,351名）である。一方、少ない順に挙げると、小児心臓科（2,251名）、小児血液癌科（2,545名）、血管&インターベンショナル放射線科（2,967名）、インターベンショナル心臓科（3,255名）、神経放射線科（3,295名）である⁹⁰⁾。

図表19 人口あたり医師数

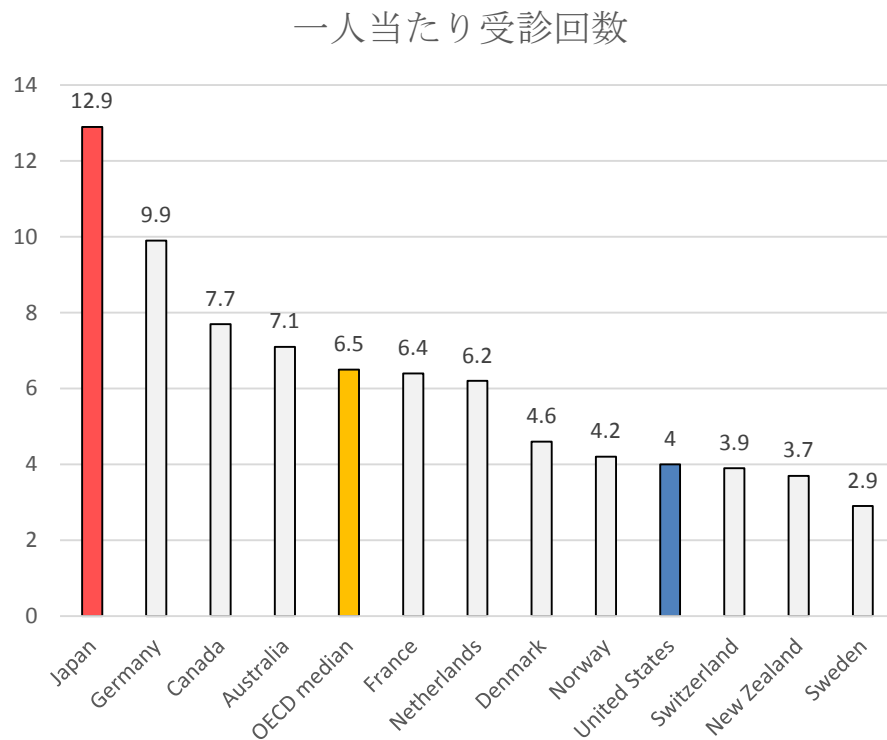


出典：OECDデータよりミレニア社作成

⁹⁰⁾ <https://www.aamc.org/data/workforce/reports/458480/1-1-chart.html>

⁹¹⁾ <http://www.beckershospitalreview.com/hospital-physician-relationships/ama-study-53-of-physicians-are-self-employed.html>

図表 20 受診回数

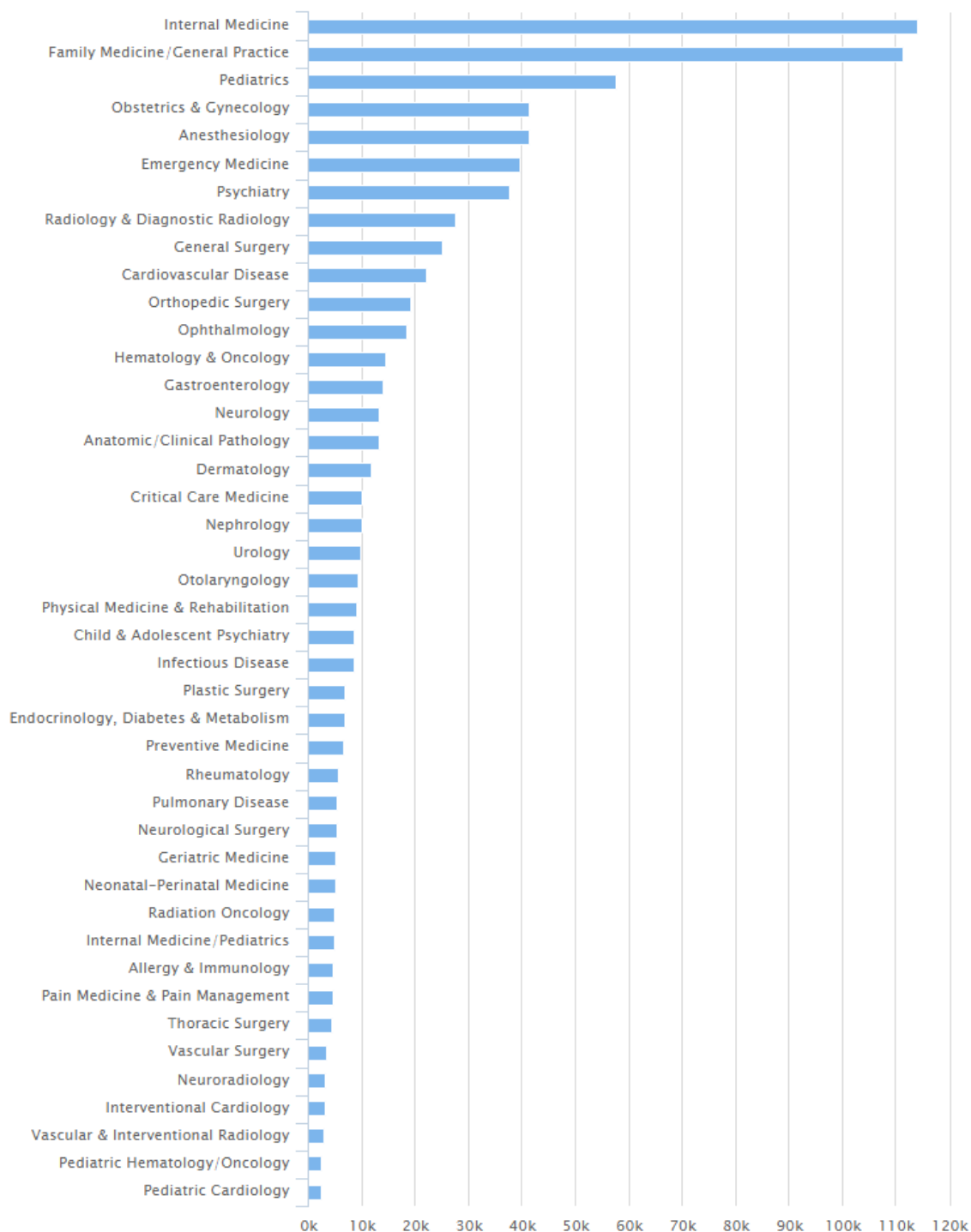


出典：OECD データよりミレニア社作成

図表 21 専門科毎の医師数

Active Physicians in the Largest Specialties, 2015

Figure 1.1 Specialties with the Largest Number of Active Physicians, 2015



Source: AMA Physician Masterfile (December 2015).

The functionality of the chart may vary across devices and browsers.

出典：Association of American Medical College 2015

図表 22 専門科毎の医師数

5.2.2 近年の動向、主なニーズ、課題

米国の医師数は年々増加しているが、ニーズに追いついていない。この状況は当分続き、2025 年までには4万6,000～9万人の医師不足に陥ると予測されている。そのうち、1万2,500～3万1,000名がプライマリケア系医師、2万8,000～6万3,700名が非プライマリケア系医師である（うち2万3,100～3万1,600名が外科系医師）⁽⁹²⁾。この原因として、高齢化、医療保険制度改革法（ACA）による被保険者の増加、などが挙げられる。プライマリケア系医師の不足による将来動向については、次のセクションで述べる。

医師不足や効率的なクリニック運営の必要性が相まって、今後はさらなるテクノロジーの駆使が不可欠となる。医療情報を電子化して複雑な応用を可能にする電子カルテシステム（Electronic Medical Record, EMR）はもちろんのことだが、近年は遠隔医療が大きな注目を集めている。74%の米国人が遠隔医療サービスを活用を希望し、70%の患者が医療プロバイダーとのコミュニケーションの方法として、テキストメッセージやEメール、ビデオなどを通じて行うことに違和感がないという調査結果がある。また57%の医師が遠隔診療を希望しているという調査もある⁽⁸⁸⁾⁽⁹³⁾。加えて20%の米国人はプライマリケアや専門医へのアクセスが悪い僻地に居住しているため、その需要は大きい⁽⁸⁸⁾。前述のとおり、専門医のリアルタイムコンサルをはじめ、患者の術前術後のモニタリングとフォローアップ、セルフケアのチェックなど、その用途は幅広い。

5.3 専門サービスクリニック

本項では、専門サービスクリニックの例として、Urgent Care Center と Retail Medical Clinic を紹介する。

5.3.1 概要

a) Urgent Care Center

Urgent Care Center（以下UCC、類似名称：Immediate Care Center, Walk-in Clinic, Convenient Care Clinic など）にて診療が可能な疾病は、骨折、捻挫、足首などの関節のひねり、軽度の損傷や裂傷、風邪やせき、どの痛み、熱傷、発疹、中耳炎など、侵襲性の高い治療が伴わないものである。

UCC では医師が夜間・週末も常駐し、血液検査やレントゲンが可能である。従って、ポイントオブケアと言われる簡易診断検査機器（例：インフルエンザテスト、妊娠テスト、RSV(呼吸器合胞体ウイルス)テスト、血液ガステスト、単核球症テストなど）や簡易デジタルレントゲン、また傷害用に、ギブスや装具をはじめとする整形系の多様な製品が主に消費されている。

⁹² <https://www.aamc.org/download/426260/data/physiciansupplyanddemandthrough2025keyfindings.pdf>

⁹³ <https://www.americanwell.com/press-release/american-well-finds-57-percent-of-physicians-are-willing-to-see-patients-over-video/>

<医療施設数とその推移、市場性>

Urgent Care 業界は近年急速な成長をとげている。2008 年の 8,066 軒から 2012 年には 9,428 軒に増え、2018 年には 1 万 2,000 軒に上ることが予想される。2014~2018 年の予想平均年成長率は 5.8% である。UCC の米国内の市場規模は 2012 年の 130 億ドルから、2015 年には 160 億ドル、2018 年には 180 億ドルに拡大すると予測されている^{(94) (95) (96)}。

b) Retail Medical Clinic

米国ではドラッグストア内に設置されたクリニックで簡易な治療を受けることができる。この治療は薬剤師や看護師が行い、通常、医師は常駐していない。その結果、年間 440 億ドルのコスト節約が可能になったと試算されている⁽⁹⁷⁾。簡易クリニックで診療が可能な疾病は、UCC 同様骨折、捻挫、足首などの関節のひねり、軽度の損傷や裂傷、風邪やせき、のどの痛み、熱傷、発疹、中耳炎などである。

UCC と異なる点は、UCC では医師、医師助手が診療に携わるのが通常であるが、簡易クリニックはナースプラクティショナー（処方権のある上級看護師）が診療に携わっている州が多く、また UCC よりも診療範囲や診療時間に制限がある。また簡易診断機器や簡易レントゲンなどの器材はほとんど置いていないのが通常である。

5.3.2 近年の動向、主なニーズ、課題

a) Urgent Care Center

米国のプライマリケア医と UCC の将来動向には相関関係がある。現状、米国のプライマリケア医は不足しているが、ACA 法の施行がこの問題に拍車をかけた。2013 年には 670 万人が ACA により医療保険に加入することができたが、その反面プライマリケア医の数がそのニーズに追いつかないという状況が生じている。全米医師協会は 2025 年には 1 万 2,500~3 万 1,100 人のプライマリケア医の不足に陥ると予測するほか、救急医協会は 2025 年に 5 万 2,000 人のプライマリケア医が不足するとも発表している^{(98) (99)}。その結果、プライマリケア医のクリニックがますます混雑し、新規患者を受け入れることができなくなり、患者にとってはプライマリケア医にすぐ診療してもらえなくなる。待てずに UCC に駆け込み、UCC の現場を圧迫する、という悪循環が予想される。

従来は切り離された存在だったが、近年は病院も UCC を設置している。2014 年 3 月現在、10 の病院グループが UCC を複数箇所所有しており、例えば大手病院チェーンの Dignity Health は 152 箇所

⁹⁴ <http://www.vmghealth.com/Downloads/ElliottJeterAICPA2014.pdf>

⁹⁵ http://www.harriswilliams.com/sites/default/files/industry_reports/urgent_care_industry_overview_sept2013.pdf

⁹⁶ <https://www.ibisworld.com/industry/urgent-care-centers.html>

⁹⁷ <http://www.rand.org/news/press/2010/09/07.html>

⁹⁸ <http://aaucm.org/about/future/default.aspx>

⁹⁹ <https://www.aamc.org/download/426260/data/physiciansupplyanddemandthrough2025keyfindings.pdf>

の UCC を運営し、UCC 数は病院グループ内では最大である⁽¹⁰⁰⁾。病院所有の UCC は全体の 25%以上を占めており、今後もその傾向が強まるという報告もある⁽⁹⁴⁾。その主な理由は、ER に訪れる患者の中でも軽症な患者は UCC で診療可能であることにより、病院は不必要な ER 利用患者数を減らせるメリットがあるからである。また傘下の UCC を増やしサービス範囲を広めることで、地域へのプレゼンスや認知度を上げられるというメリットもある。

UCC 市場が拡大する中、近年「整形専門 UCC」という新たな UCC ビジネスも派生した。フロリダ州の OrthoNOW は、2010 年に整形専門の UCC を設立し、2013 年からフランチャイズ展開をしている。全国に整形専門 UCC は 170 センターほどあると言われているが、フランチャイズ整形 UCC は全米でも OrthoNOW のみのようである。同社の重要なターゲット層は労災ケースで、ビジネスの 15~20%を占めており、近年では労災指定整形センターに指定されている。ちなみに労災による整形障害のコストは毎年 450~500 億ドルに上るといわれ、この分野でも整形専門 UCC はそのポテンシャルをうかがわせる⁽¹⁰¹⁾。

高齢化、医療費高騰、プライマリケア不足、そして ACA を契機に医療保険加入者の増加が見込まれることなどの理由により、UCC は今後も穏やかな成長が続くと予想される。それにあわせて、UCC で取り扱う簡易診断機器、簡易デジタルレントゲン、整形傷害治療用医療物品などのニーズも拡大すると推測する。

b) Retail Medical Clinic

2015 年に全米最大手のドラッグストアチェーン、CVS ファーマシーが 3 社の遠隔医療機器会社と提携し、オンラインまたは電話コンサルを 6 州にて実施した。この事業を開始する前に、同社はカリフォルニア州とテキサス州にて 1,700 名の患者を対象に、18 カ月間のパイロットスタディを行った。その結果、95%の患者が遠隔医療ケアのサービスの質や遠隔医療テクノロジーの簡便さ、待ち時間がないなどの点に満足したと発表した⁽¹⁰²⁾。

先述の遠隔医療のニーズはドラッグストア内の簡易クリニックにも派生するようだ。

5.4 独立型外来オペレーター

5.4.1 概要

<市場規模、利用者数、サービスの種類>

独立型外来オペレーターは Ambulatory Surgery Center (ASC) と呼ばれ、米国には約 5,500 件が存在する。そのうち 25~30%が複数のセンターを持つ ASC チェーンであり、年間手術件数は 2,300 万件に上る。ASC のうち 眼科 (30%) 整形 (15%)、消化器 (14%)、ペイン (10%) などが主な専門分野と

¹⁰⁰ <http://www.beckershospitalreview.com/hospital-management-administration/top-10-hospital-owned-urgent-care-operators.html>

¹⁰¹ <http://www.miamiherald.com/news/business/article29796445.html>

¹⁰² <http://www.prnewswire.com/news-releases/cvs-health-research-institute-analysis-shows-high-patient-satisfaction-with-minuteclinic-telehealth-visits-300129641.html>

なる。ASC は 1999 年の 2,786 軒から 2005 年には 4,506 軒と年平均 8.3% で拡大を続けた。しかし、2006～2013 年は年率 4.5%、2010～2011 年にかけては同 1.8% と減速し、2013 年は 1.0～1.5% の範囲にとどまっている^{(103) (104) (105)}。

5.4.2 今後の動向、主なニーズ、課題

ASC の成長率が近年停滞している背景には複数の要因が考えられる。1999 年から 10～15 年間続いた高成長期に、ASC で診療を行いたい開業外科医の多くはすでに積極的に取り組んでおり、未だ ASC の分野に参入していない開業外科医が非常に少なくなっていること、また、ASC に対するメディケアの償還額は上昇こそしているものの、病院外来部門（手術センター含む）に比較して低いこと、などが挙げられる^{(106) (107)}。

ASC の中でも、とくに整形分野の脊椎手術の伸び率は高くなっているという報告がある。これは近年のテクノロジーの発展に伴い、多くの脊椎手術が外来で行うことが可能になった事が主な理由に挙げられる。これにより多くの ASC、特にチェーン展開している ASC はビジネスの機会が拡大した。一方、民間保険会社の中には脊椎手術については ASC と契約をしないと判断したり、メディケアが ASC で施術される脊椎手術の償還額に上限を課し、さらに脊椎手術の内容によっては、ASC ではなく病院内の手術室で行われた場合のみ償還するといった制限を設けたという報告もある⁽¹⁰⁸⁾。

¹⁰³ https://www.mcguirewoods.com/news-resources/publications/health_care/top-areas-healthcare-private-equity-investment-2014.pdf

¹⁰⁴ <http://www.beckershospitalreview.com/finance/private-equity-investment-in-healthcare-15-healthcare-investment-niches-a-review-of-key-sectors-for-2015.html>

¹⁰⁵ <https://www.asge.org/docs/default-source/importfile/ambulatory-surgery-centers-a-positive-trend-in-health-care.pdf>

¹⁰⁶ <https://www.cms.gov/Newsroom/MediaReleaseDatabase/Fact-sheets/2015-Fact-sheets-items/2015-07-01.html>

¹⁰⁷ <https://www.cms.gov/Newsroom/MediaReleaseDatabase/Press-releases/2013-Press-releases-items/2013-11-27.html>

¹⁰⁸ <http://www.beckershospitalreview.com/finance/11-trends-facing-surgery-centers.html>

米国の主な長期ケアサービスプロバイダーには、「ナーシングホーム」「レジデンシャルケアホーム」「ホームヘルスケア」そして「ホスピスケア」がある。

5.5 ナーシングホーム

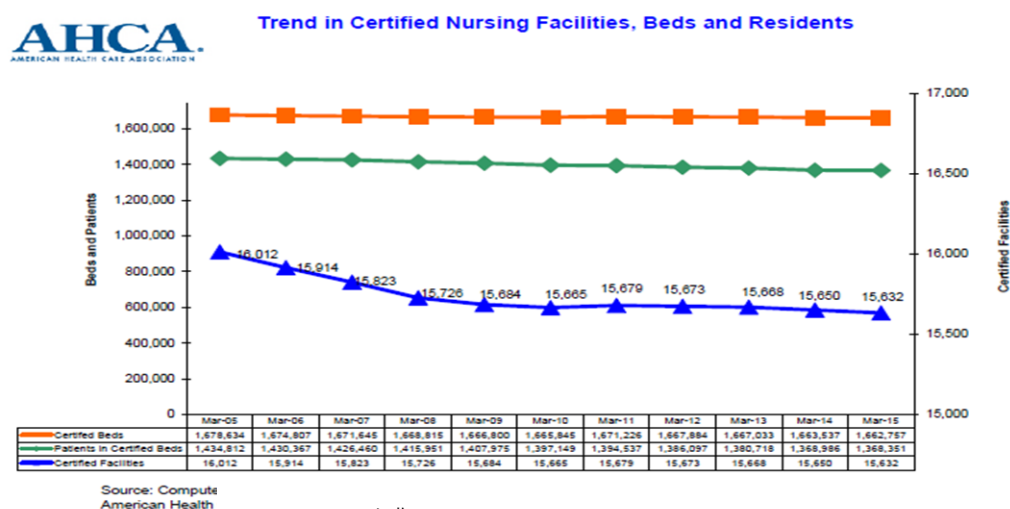
5.5.1 概要

24時間の看護が必要な慢性疾患患者のケアをする施設。急性期病院または準急性期病院から退院後、自宅でのセルフケアができない患者が長期的に入所する。あるいは、急性期病院から退院後、自宅に戻るに前に短期的に入所し、看護ケアやリハビリ療法を受ける施設である。ナーシングホームのプロバイダーは保健局の管轄となっている。

<施設数、利用者数、サービスの種類>

2015年現在の施設数は1万5,632軒で、病床数は全米で166万2,757床である。施設あたりの平均病床数は106床で、全利用者数は136万8,351名。62.4%のナーシングホームが26名～100名規模の利用者サービスを提供している⁽¹⁰⁹⁾(CDC)。直近の10年間では、病床数、利用者数は横ばいだが、施設数は緩やかな減少傾向にある。

図表 23 ナーシングホーム施設数、ベッド数、利用者の推移



出典：American Health Care Association 2015

ナーシングホームはチェーン組織が半数以上、69.8%が営利団体で、96.9%の施設がメディケアの認定を受けており、95.1%の施設がメディケイドの認定を受けている⁽¹¹⁰⁾。

サービスの種類は看護、理学療法、作業療法、言語療法、介護、ソーシャルワーカー、薬剤サービスなどである。施設内に薬剤室があり、長期施設に対し専門に薬剤を提供するファーマシーから薬

¹⁰⁹ https://www.ahcancal.org/research_data/trends_statistics/Documents/Trend_PVNF_FINALRPT_March2015.pdf

¹¹⁰ https://www.cdc.gov/nchs/data/series/sr_03/sr03_038.pdf

剤師が月に一度施設に訪問し、入居者の薬歴を確認するとともに処方薬についてコンサルを実施している。ナーシングホームには医師は常駐しておらず、入居者の主治医が月に一度回診に来る。主治医は個人開業している内科医が主であるが、他に足病外科医(足部専門の外科医、ポディアトリストと呼ばれる)や歯科医が定期的にナーシングホームに来て患者を診ている。

医療費の償還は支払い元ごとに適用の優先順位があり、メディケア(100%)、メディケイド(93.7%)、民間、自己負担の順となる⁽¹¹⁰⁾。メディケアの場合、入所後20日までの滞在費用は全額カバーされるが、21日～100日までは自己負担が発生し、1日\$164.5の差額が発生する(2017年)。そして101日以上は滞在は全額自己負担となる⁽¹¹¹⁾。その場合の自己負担額は全米で平均して1日あたり\$220～\$253というデータがある⁽¹¹²⁾。従って、支払いが難しい患者は、加入条件が満たされた時点でメディケイド(低所得用の公的医療保険)の加入手続きをする場合がほとんどである。また、ナーシングホームに入所する際には、直前に急性期病院に3日間以上入院していることが入所条件となっている。

5.5.2 近年の動向、主なニーズ、課題

ナーシングホームは滞在日数が長くなる傾向にあり、78%が慢性疾患を持つ患者だが、Post Acute リハビリテーションを受けている患者も44%に上る⁽¹¹³⁾。そして、近年は短期滞在の患者に向けたサービスを増やす傾向にある。大腿骨や膝の人工置換手術など、患者が急性期病院にて手術を受けた後、状態は安定しているがリハビリテーションが必要なため、一端ナーシングホームで集中的にリハビリを行ってから自宅にもどるケースで利用される。また短期滞在には整形術後患者のほか、脳梗塞後の患者も多い。施設では1日2～3時間のリハビリテーション(理学療法、作業療法、必要に応じて言語療法)を実施する。ナーシングホームの短期滞在患者の平均滞在日数は平均2週間前後で回転率は高い。

2016年のCMSの発表によると、2013年度のメディケアのナーシングホームに対する平均診療報酬額は一人平均\$1万919で、平均滞在日数は28日である(\$389.60/日/人)。RUG(Resource Utilization Group:サービス利用分類)を見てみると、「Ultra High Rehab-ADL 6-10」が最高で償還額\$491/日/人である。Ultra High Rehabの場合、毎週最低720分のセラピーを受けることが必須条件となっている。⁽¹¹⁴⁾

CMSは2013年からBundle Paymentという、一診断名に対してなされる複数の治療・ケアを一まとめに支払う制度を試験的に導入した。そして2016年4月からは最もコストがかかっている疾患である大腿骨又は膝関節人工置換術において、このBundle Paymentを正式に導入した。⁽¹¹⁵⁾⁽¹¹⁶⁾これにより、上記疾患の術後の治療やケアやセラピーを提供する後続プロバイダー群と急性期病院との継続ケアを促進させつつ、急性期病院よりもコストの低い後続プロバイダーへのサービス移行を促進するこ

¹¹¹ <https://www.medicare.gov/pubs/pdf/10050-Medicare-and-You.pdf>

¹¹² <https://www.genworth.com/about-us/industry-expertise/cost-of-care.html>

¹¹³ https://www.ahcancal.org/research_data/trends_statistics/Pages/Fast-Facts.aspx

¹¹⁴ <https://www.cms.gov/Newsroom/MediaReleaseDatabase/Fact-sheets/2016-Fact-sheets-items/2016-03-09.html>

¹¹⁵ <https://innovation.cms.gov/initiatives/bundled-payments/>

¹¹⁶ <https://www.cms.gov/Newsroom/MediaReleaseDatabase/Fact-sheets/2015-Fact-sheets-items/2015-11-16.html>

とが狙いである。ナーシングホームはその有力な受け皿であり、急性期病院はパフォーマンスの高い術後回復サービスを提供できるナーシングホームとの連携を目指している。

従って、ナーシングホームの経営では、慢性疾患患者ケアも行いつつ、上記の理由により短期滞在型リハビリ患者もバランスよく入れて病床回転を上げることが必要となる。そのため、紹介元である、急性期病院退院後の患者滞在先をコーディネートする退院コーディネータ部門またはケースマネジメント部門への営業活動が盛んに行われている。また、他の紹介元である開業医クリニックへの営業も欠かせさない。

短期滞在型患者のリハビリニーズにより、最近ではリハビリルームの拡大や、リハビリ関連機器・製品の充実を図る施設が多く見受けられる。一方、介護機器系ハードウェアはメディケアの適応基準に則り、ベッド、車椅子、歩行器などの介護機器は日本と比較して、きわめてベーシックなものが導入されている。入浴についても風呂につかるという習慣がないため、バスタブではなくバリアフリーのシャワーを設置している。共同のバスタブを1~2台ほど設置している施設もあるが非常に稀である。

急性期病院と同様、ナーシングホームの質管理の一環として、褥瘡、転倒、感染などの有害事象はCMSに報告する義務がある。その他、ADL悪化、疼痛、抗鬱剤使用等をはじめ、様々なデータがCMSサイトの「Nursing Home Compare」で一般公開されており、一般ユーザーがナーシングホームの質成績についてアクセスできるようになっている¹¹⁷⁾。

褥瘡予防マットレス、転倒予防用各種アラーム、感染予防用のディスポ製品などは引き続きニーズの高い品目とみられる。転倒予防のアラームについては、先に述べた急性期病院で使用されているアラーム内蔵ベッドではなく、ベッドや車椅子に別途設置するタイプのものが一般的であり、転倒リスクの高い利用者にのみ使用している。

5.6 レジデンシャルケア

5.6.1 概要

「アシステッドリビング（介護施設）」と「インディペンデントホーム（高齢者ホーム）」をあわせてレジデンシャルケアコミュニティと呼んでいる。ナーシングホームは24時間の看護、失禁管理を含めた全介助が必要であったが、「アシステッドリビング（介護施設）」には自分で失禁管理を行え、また災害の際に器具を使用してでも自力で避難ができる利用者が入る。「インディペンデントホーム」は基本的に自立して生活ができる利用者がはいる。これらの施設は社会福祉局の管轄となっている（他の長期ケアプロバイダーはすべて保健局の管轄である）。

以前はインディペンデントホームとアシステッドリビングは別棟にしていたが、最近のトレンドでは、高齢者ホームに入居し、身体状況やADLが衰え、介護が必要になると、アシステッドリビングからサービスだけを受給する。従来のようにアシステッドリビングの施設には移らず、介護メニューを加えて同じホームで生活をする。これを「Aging in Place」といい、住まいをかえずに同じホームで年をとっていく、という考えを重要視している。この場合、インディペンデントホームはアシステッ

¹¹⁷⁾ <https://www.medicare.gov/nursinghomecompare/search.html>

ドリビングの施設規格に適合していることが必要となるため、別棟にする理由がなくなっていることから、ひとつなぎの施設になっていることも多い。

<施設数、利用者数、サービスの種類>

2014年現在の施設数は全米で3万200軒、病床数は約100万床、施設あたりの平均床数は33、全利用者数は83万5,200人である。2010年との比較をすると経緯を見ると、施設数はほぼ横ばい傾向にあるが、その中でも25床規模以下の中小規模施設が減少しており、26床～100床以上規模の施設は多少であるが増加している。

図表 24 レジデンシャルケア施設数、利用者数、ベッドサイズ毎のベッド数

Table 4.4. Residential care communities and beds, by bed size and survey year						
Characteristic	2014 National Study of Long-Term Care Providers		2012 National Study of Long-Term Care Providers		2010 National Survey of Residential Care Facilities	
	Weighted number	Weighted percent	Weighted number	Weighted percent	Weighted number	Weighted percent
Number of residential care communities	30,200	100.0	22,200	100.0	31,100	100.0
Small (4-10 beds)	14,500	47.9	9,300	41.7	15,400	50.0
Medium (11-25 beds)	4,500	14.9	3,700	16.8	4,900	16.0
Large (26-100 beds)	9,100	30.1	7,300	32.7	8,700	28.0
Extra large (more than 100 beds)	2,100	7.0	1,900	8.7	2,100	7.0
Number of beds	1,000,000	100.0	851,400	100.0	971,900	100.0
Small (4-10 beds)	89,600	9.0	64,700	7.6	96,700	9.9
Medium (11-25 beds)	76,900	7.7	86,900	10.2	86,800	8.9
Large (26-100 beds)	522,600	52.3	434,800	51.1	493,800	50.8
Extra large (more than 100 beds)	310,900	31.1	265,000	31.1	294,600	30.3

SOURCES: CDC/NCHS, National Study of Long-Term Care Providers, 2014, 2012, and National Survey of Residential Care Facilities, 2010.

出典：CDC Vital and Health Statistics 2016

ナーシングホーム同様、レジデンシャルケアホームも半数以上がチェーン組織(56.0%)であり、81.8%が営利団体である。47.7%の施設がメディケイド認定を受けている⁽¹¹⁰⁾。メディケアはレジデンシャルケアに対しての償還をしない。

サービスの種類として、インディペンデントホームでは、食事、送迎、清掃、安否確認、各種アクティビティなどが提供されるが、介護が必要になると、上記プラスADLレベルにより、投薬管理、入浴援助、買い物、医師クリニックへの付き添いなどの介助メニューが追加される。看護師や準看護師が付加価値として常駐している施設もあるが、必須条件ではなく、介護スタッフやアクティビティス

タッフが主である。最近では簡易薬剤室を設置し、薬剤管理を行っている施設もある。薬剤師は勤務しておらず、準看護師が薬剤テクニシャンというライセンスを持った医療従事者が薬剤管理をする。

収入のほとんどが入居者の自己負担であるのが、他の長期ケアサービスと最も異なる点である。メディケアは適用されず、またはメディケイドは一部適用されるが、その診療報酬額が低いため、施設にとって採算が合わない。従って施設では、メディケイドの患者を受け入れない傾向が非常に強い。

米国の高齢化は着実に進んでいるにもかかわらず、レジデンシャルケアの施設数が近年増加していない理由のひとつに、公的保険の適用制限、自己負担の大きさが原因となっている。入居費用は全国の平均月額が\$3,628⁽¹¹⁸⁾とかなり高額であり、日本のように年金で補える額ではない。なかには、月額5,000ドル～1万ドル、入居金も30～50万ドル以上が必要なところもある。

レジデンシャルケアに入る高齢者は、通常家屋を処分しそれを資金に余生を過ごすつもりで施設にはいるのが米国の慣習である。しかし、かなり高額であることから、自分で全額支払うことが出来ない時は家族が代わりに支払う場合もある。このような事情から、レジデンシャルケア施設数が伸びず、常に満床状態ではない所が多い。日本のように入所の空き待ちというケースは稀であり、いつも営業スタッフがアグレッシブにマーケティングをし、競合も多い業界となっている。

5.6.2 近年の動向、主なニーズ、課題

認知症ユニット：

最近のレジデンシャルケアには「メモリーケア」という名称で、認知症利用所専用ユニットを別途設置する傾向がある。セキュリティをかけて患者が出入りできないようになっているが、その中で患者の尊厳を保ち、かつ認知症患者のQOLを高めるべく様々な工夫がなされている。ナーシングホームで認知症患者をケアする場合もあるが、24時間の医療・看護ニーズが必要でない場合はレジデンシャルケアの中のアシステッドリビングに入所する。認知症に特化したケア手法やアクティビティを利用者に提供するように、各施設で工夫している。

CDCの報告によると、全米の22.2%のレジデンシャルケアに認知症ユニットがあり、そのうち10.1%は認知症専門施設である⁽¹¹⁰⁾。例えばシルバードケア（カリフォルニア州アーバイン市）は全米に36カ所の認知症専門施設の拠点をもち、認知症に特化したプログラムを組んでいる（同社はそのほか、認知症専門ホームケアを6箇所、ホスピスケアを10カ所運営している）。コミュニティの中では自由に行き来できるオープン構造にし、照明や家具、食器まで細かな配慮がなされている。拘束せず、できる限り薬物を減らし、エビデンスをベースとした専門アクティビティやエクササイズプログラムを提供し、スタッフも認知症患者用の専門トレーニングを定期的に受けている⁽¹¹⁹⁾。

高齢者用継続ケアコミュニティ：

米国では Continuous Care of Residence Community (CCRC: 高齢者用継続ケアコミュニティ) といい、先述のナーシングホームとレジデンシャルケア（アシステッドリビング及び高齢者ホーム）すべてを

¹¹⁸ <https://www.genworth.com/about-us/industry-expertise/cost-of-care.html>

¹¹⁹ <https://www.silveradocare.com/about-silverado/>

ひとつの組織下で運営管理している企業も見られる。CCRC では、ADL が衰えても外部の見知らぬ施設に回されることなく、同じ施設内でホームやケアをスムーズに移行することができる。また夫婦で入る場合など、どちらかの状態が悪くなっても、同じ施設内なので行き来し、共に生活ができる、などシニアの QOL 向上という点でのメリットは大きい。

レジデンシャルケアの利用者が使っている介護関連機器に関しては、ナーシングホームの利用者同様、メディケアの基準にのっとり車椅子や歩行器など、きわめてベーシックなものである。適応以外の製品は全て自己負担になるが、中級以上のレジデンシャルケアに入る利用者層は金銭的に多少なりとも余裕があるため、そこをターゲットにし日本特有の良質でニーズに見合った介護関連製品には市場参入の潜在性がありそうだ。安否確認の見守りシステムや益々高くなる認知症への対応製品などを、いかに妥当な価格でシニアに提供できるかが鍵と考えられる。

5.7 ホームヘルスケア

5.7.1 概要

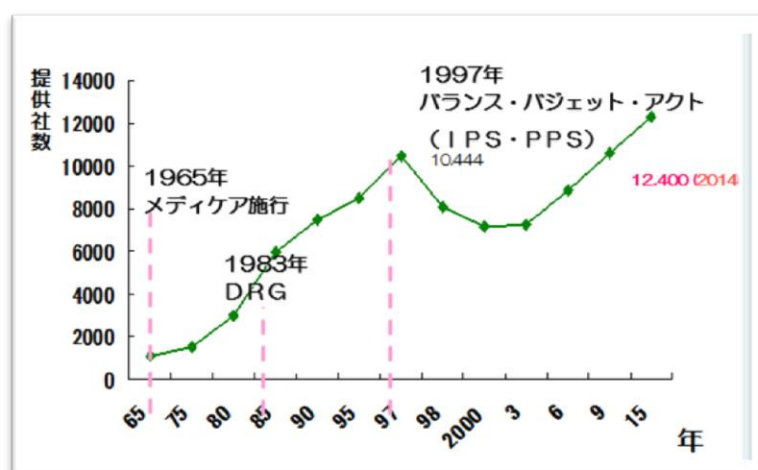
ホームヘルスケアは日本でいう訪問看護ステーションである。医師の指示のもと、看護師を主体に、医療ライセンスをもつコメディカルチームが在宅での医療ケアに従事する。つまり、医療ライセンスの無い「在宅介護ケアプロバイダー」はこの範疇では無い。ホームヘルスケアプロバイダーは保健局の管轄となっている。

<プロバイダー数、利用者数、サービスの種類>

メディケア認定のホームケア会社数は 12,400 軒、年間サービス利用者数は 493 万 4,600 人で事業者あたり年間平均 427 名の患者にサービスを提供している。80.0%のホームケア会社が営利団体である。98.7%のホームケア会社がメディケア認定をもち、78.0%がメディケイド認定をもつ⁽¹¹⁰⁾。

1965 年のメディケア施行時にホームケアがメディケアの適用対象となった。本格的にホームケア産業が伸びたのは、1983 年の DRG（診断群別定額制支払方式）導入により、急性期病院の在院日数が短縮せざるを得ず、その受け皿となるホームケア会社の需要が伸びたことが主要因であると言える。1980 年時のメディケア認定ホームケア会社数は約 4,500 件であったが、1990 年には約 6,800 件、1998 年には 1 万 444 件までに上り当時の最盛期を迎えた。そのあと、連邦政府はモラトリウム（ホームケア会社の新規開設を制限）を設定し、その後 2000 年のホームケアへの定額制導入により、その直後は 2 割のホームケア会社が閉鎖、吸収合併などが盛んに行われ、2003 年には 7,000 件まで激減した。その後 2006 年頃まで横ばい状態が続いたが、また緩やかに上昇を続け、2014 年には 1 万 2,400 社になっている。

図表 25 図表：メディケア認定ホームヘルスケア会社数の推移



出典：CMS データよりミレニア社作成

看護分野のサービスは患者教育、IV(輸液)療法（抗生剤、高カロリー輸液、疼痛コントロール、抗がん剤など）輸血、経管栄養、人工肛門管理、術後管理、各種カテーテル挿入患者の看護）、創傷ケア、酸素療法、人工呼吸器管理などである。その他の臨床分野は、理学療法、作業療法、言語聴覚療法、認定介護士による入浴サービスなどの介護、ソーシャルワーカーが挙げられる。管理栄養士が付加価値サービスとして臨床栄養管理をすることもある。しかし、介護サービスのみでは、メディケアからの診療報酬が支払われないため、全く別組織による運営となる。

日本の訪問看護との最大の違いはサービスに終了がある点にある。患者の死亡までサービスを続けるのではなく、自立をめざして開始時にゴール設定をし、ゴール到達時にケアを終了するところにある。また支払い方式も2000年から定額制が導入され、1エピソード（60日）ごとに診療報酬額が設定される。額面決定のファクターは、患者の病状、身体機能状況、そして訪問看護開始前に受けていたサービスの種類などである。

看護師が初回訪問時にアセスメントを実施し、それにもとづき訪問看護計画を具体的に立案し、医師の承認（処方）を受ける。60日以内に患者がサービスを終了しない場合（ゴールが達成されなかった場合など）は訪問看護サービスを継続できるが、あらたに看護師による継続評価がなされ、改めて訪問看護計画の立案と、医師の処方が必要となる。

日本のように何ヶ月も訪問看護サービスを長期的に受け続けられる現状と異なり、米国の1エピソード（60日）内平均訪問回数は1患者につき平均16.7回のみであると報告されている。その内訳を見ると、看護師8.1回、理学療法士4.9回、作業療法士1.5回、言語聴覚療法士0.3回、医療ソーシャルワーカー0.2回、認定介護士1.7回となっている。（2014年データ）⁽¹²⁰⁾。そして、ほとんどの患者が1エピソード以内にサービスを終了する傾向にある。その背景として、訪問看護師はじめ医療

¹²⁰ <https://www.shpdata.com/blog/are-home-health-agencies-adjusting-visits-to-make-ends-meet/>

従事者は、訪問時に実際のケアやセラピーの提供だけでなく、早期に自立し医療者によるサービスを長期的に受けずに済むよう、患者もしくは家族への教育を最優先にしていることが挙げられる。

5.7.2 近年の動向、主なニーズ、課題

メディケアの償還額は2000年以来定額制である。当時の診療報酬は1エピソードあたり平均\$3,037⁽¹²¹⁾だったのが年々減少傾向にあり、2017年度も前年度の1%減、総額で1億8,000万ドルの減額になるとCMSは発表している⁽¹²²⁾。

先に2015年から施行された大腿骨及び膝関節人工置換術のBundle Paymentがナーシングホームの短期滞在プログラムに拍車をかけていることを述べた。この支払いシステムはサービスコストが施設よりも低いホームケアでのリハビリサービスのニーズを高めると推測する。同手術の術後のホームケアサービス費用は\$2,123、ナーシングホームは\$5,034、急性期病院では\$1万3,193である⁽¹²³⁾。先に1エピソード当たりの訪問回数は16.7回であると述べたが、サービス別訪問数の変化を年度ごとに比較すると、看護系が過去2年連続マイナス(2012～2013年:△2.8%, 2013～2014年:△4.8%)であるにも関わらず、リハビリ系サービスの活用は2年連続プラス(2012～2013年:+6.6%, 2013～2014年:+3.1%)となっていることもリハビリニーズの高さが窺える⁽¹²⁰⁾。今後ホームケアプロバイダーは、特に整形分野を中心に、ますます成果志向のリハビリプログラムを構築することが肝要になりそうだ。

ホームケアでは、EMRのニーズが常に挙げられている。OASIS(Outcome and Assessment Information Set)というデータセットのCMSへの提出が必須となった、定額制導入当時(2000年)からEMRの必要性が問われていた。しかし、2013年5月のCDCの調査によると、ホームケア及びホスピスプロバイダーのうち28%のみがEMR及び何らかのモバイルテクノロジーを活用し、EMRを実際に活用しているプロバイダーは16%にすぎなかった。一方54%のプロバイダーはEMRもモバイルテクノロジーのどちらも導入していなかった(2007年)。その原因として、投資費用の捻出の難しさ、データのセキュリティ確保の懸念、他システム間の互換性の低さ、臨床スタッフのITスキル不足とそのトレーニングの必要性、業務フローへのEMRへの組み込みの難しさなどがあるようだ⁽¹²⁴⁾。

MarketandMarketの調査によると、北米のホームヘルスケア業界のソフトウェア市場は2018年までに世界で第2位の成長を遂げると予想している。ACAの影響にて診療報酬が毎年平均1.1%の減少続けている現状のもと、ホールヘルスケア会社はIT導入を余儀なくされる方向に向かうだろうと報告している⁽¹²⁵⁾。CMSが病院に対してValue Based Hospital Purchasing Program(VBP)を導入したのに追従し、CMSはホームケア会社に対してもHome Health Value Based Purchasing model(HHVBP)のパイロットプランを、2016年からアリゾナ州、フロリダ州含む10州にて開始した⁽¹²²⁾。集積したデータを

¹²¹ <http://www.modernhealthcare.com/article/20151221/NEWS/151219848>

¹²² <https://www.cms.gov/Newsroom/MediaReleaseDatabase/Fact-sheets/2016-Fact-sheets-items/2016-06-27.html>

¹²³ <http://homehealthcarenews.com/2016/03/bundled-payment-program-gets-underway-presents-home-health-opportunity/>

¹²⁴ <https://www.cdc.gov/nchs/data/nhsr/nhsr066.pdf>

¹²⁵ <http://www.marketsandmarkets.com/PressReleases/home-health-software.asp>

基に質評価をし、そのパフォーマンスの結果により診療報酬を調整する規定である。CMS は HHVBP の導入により、3 億 7,800 万ドルの費用削減を予見している⁽¹²⁶⁾。当然その対応策の一環で、質データを臨床サポートに活用していかなければならないプレッシャーはかかってくる。これにより、EMR の必要性はますます高まると推測する。

ちなみに、急性期病院やナーシングホームと同様、ホームヘルス会社も、褥瘡、転倒、疼痛管理はじめ、ADL 変化、病院への再入院など、質に関する様々なデータが CMS サイトの「Home Care Compare」で一般公開されており、一般ユーザーがホームケア会社の質成績についてアクセスできるようになっている⁽¹²⁷⁾。

米国のホームケア EMR の主なプロバイダーは Allscripts Healthcare Solutions, Inc. athenahealth, Inc.、Cerner Corporation、Carestream Health, Inc.、Epic (U.S.)、McKesson Corporation (U.S.)、MEDITECH (U.S.)、NextGen Healthcare Information System LC (U.S.)、Novarad Corporation (U.S.) などである⁽¹²⁵⁾。

通常のホームヘルスケアに対する診療報酬額が減少する一方、CMS は僻地エリアに対するホームケア会社への診療報酬を優遇している。ACA 施行以来、僻地エリアにサービスを提供しているホームケア会社に対し 3% 分の診療報酬を追加しており、この規定は 2022 年まで継続される予定である⁽¹²⁸⁾。このように僻地エリアへの訪問看護のニーズが強いということは、それを補うための遠隔医療ニーズも高いことが窺える。前述のとおり民間保険、各州のメディケイドが遠隔医療を先駆けて適用しはじめている中、CMS の遠隔医療のカバレッジも適用せざるを得ない時代もほど遠くはないと考察する。

5.8 ホスピス

5.8.1 概要

米国ではホスピスサービスの定義がはっきりとされており、余命が 6 カ月以下であると 2 名の医師により診断された場合に、ホスピスサービスの適応となる。ホスピスプロバイダーは保健局の管轄となっている。

<プロバイダー数、利用者数、サービス内容>

米国ホスピス&緩和ケア協会(2015 年)によると、ホスピスのプロバイダー数は 6,100 件、ホスピスプログラム利用者数は 165 万 6,353 名である。利用者数及びプロバイダー数とも 2010 年からのデータをみると、増加が顕著である。年間 151 名～500 名の患者にサービスを提供しているプロバイダーが最も多い (34.0%)¹²⁹。

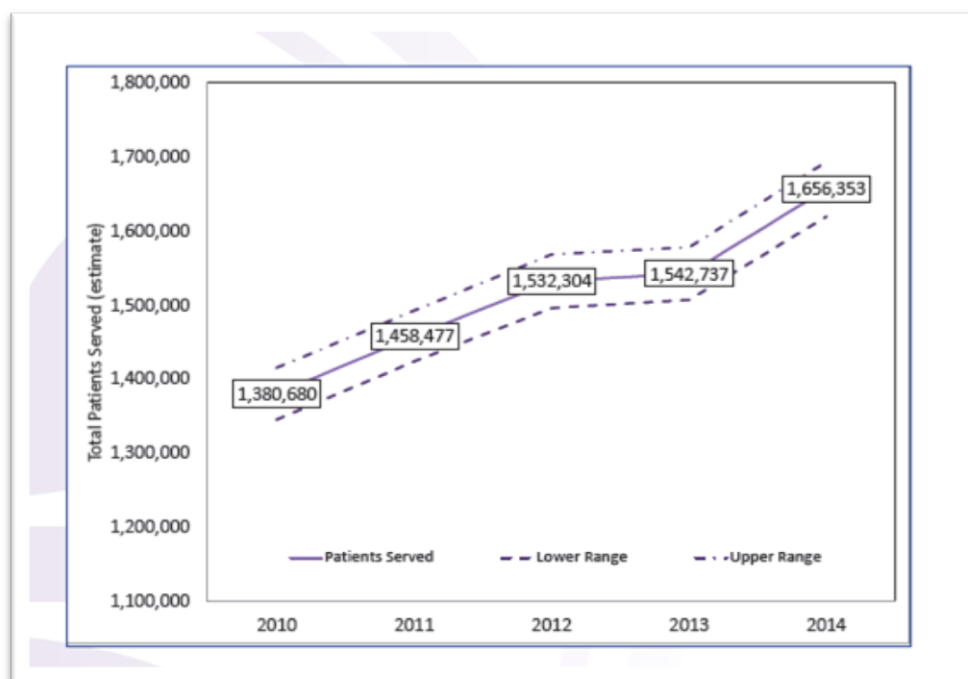
¹²⁶ http://www.nahc.org/NAHCReport/nr160628_1/

¹²⁷ <https://www.medicare.gov/homehealthcompare/search.html>

¹²⁸ http://www.nahc.org/NAHCReport/nr150706_1/

¹²⁹ http://www.nhpco.org/sites/default/files/public/Statistics_Research/2015_Facts_Figures.pdf

図表 26 図表：ホスピスサービス利用患者の推移

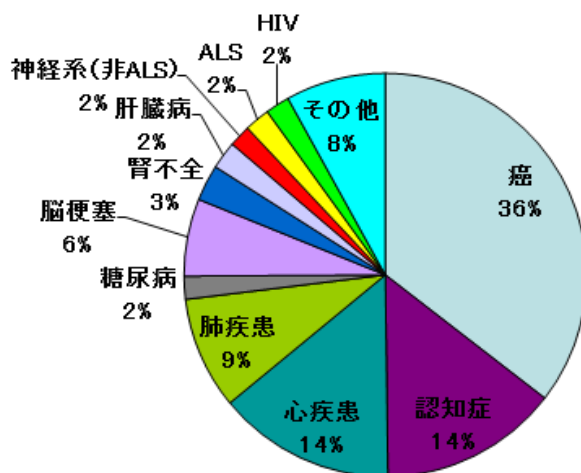


出典：National Hospice and Palliative Care Organization 2015

プロバイダーの種類内訳は、独立型ホスピス会社(59.1%)、病院内ホスピス部門(19.6%)、訪問看護ステーション(16.3%)、ナーシングホーム内(5.0%)となっている。ホスピスプロバイダーの92.8%はメディケア認定を受けている⁽¹¹⁰⁾。

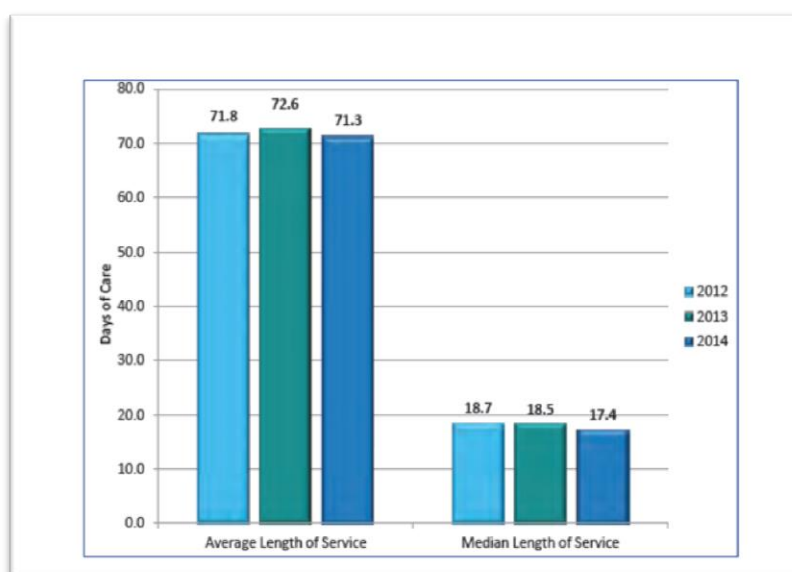
ホスピス患者の疾患は癌(36.6%)、認知症(14.8%)、心疾患(14.4%)、肺疾患(9.3%)がトップである。平均サービス滞在期間は72.6日、典型的なケースでは18.5日、そして患者の34.5%は7日間で死亡していると報告されている⁽¹²⁹⁾。

図表 27 図表：ホスピス患者疾患別割合



出典：National Hospice and Palliative Care Organization 2015

図表 28 図表：ホスピス患者サービス期間



出典：National Hospice and Palliative Care Organization 2015

米国の場合、ホスピス患者の急性期病院での死亡は9.3%のみである。最も多いのが自宅(35.7%)であり、その後ホスピス専門施設(31.8%)、ナーシングホーム(14.5%) 急性期病院(9.3%)、レジデンスケア施設(8.7%)となっている⁽¹²⁹⁾。

自宅でのホスピスには、ホスピス訪問看護会社が介入する。前述のホームケア会社は患者の自立・回復をめざすことを主目的としているのに対し、ホスピスホームケアを開始した時点でケア内容を緩和及び疼痛管理に転換する。関与する医療従事者は、ホスピス医師、ホスピス看護師、認定介護士、ソ

ーシャルワーカー、ボランティア、宗教家などが中心となって、患者と家族への臨床的及び精神的サポートを行う。

5.8.2 近年の動向、主なニーズ、課題

ホスピスケアのプロバイダーや利用者数は近年増加傾向にある。ホスピスケアプロバイダーは、在宅患者だけではなく、その対象をナーシングホームやレジデンシャルケアホーム（特にアシステッドリビング）に対してもその専門サービスを提供してきている。（前述レジデンシャルケアの中に認知症専門のアシステッドリビングがあることを紹介した。その会社は認知症患者専門のホスピスサービスも提供している。

収入源は、メディケア(85.5%)、民間保険(6.9%)、メディケイド(5.0%)、寄付、自己負担の順となる(CDC)。2016年度のメディケアの診療報酬はホスピス訪問看護は\$186.84/日（サービス期間60日以内）、\$146.83/日（サービス期間61日以上）、ホスピス施設及びナーシングホーム施設入院の場合は\$720.11/日、レスパイトケア（家族の休息のためにホスピス施設に一時的入院すること）の場合は\$167.45/日となっている⁽¹³⁰⁾。

自立・回復型ホームケアに対するメディケア診療報酬額が減少傾向にあるのに対し、ホスピスの診療報酬は毎年上昇傾向にあることから、患者や家族のQOLや金銭的な負担感の点からCMSはホスピスケアを奨励している傾向が伺われる。また、QOLを最大限に上げることが目的とし、それを支える福祉用具のニーズが伺える。

5.9 在宅医療機器専門業者

5.9.1 概要

米国の在宅医療機器はDurable Medical Equipment(DME)もしくはHome Medical Equipment(HME)と呼ばれている。日本の場合、同組織内で訪問看護、訪問介護、高齢者施設経営そして福祉介護機器の販売・レンタルを行うことは頻繁にある。しかし、米国では医療従事者を自宅へ派遣する会社、施設経営する会社、物品販売する会社は分かれているのが通常である。

<市場動向>

Harris Williams & Co.の調査(2016年3月)によると米国のDME市場規模は\$465億ドル(2015年)、2020年は\$602億ドルに成長し、年成長率は5.3%と予想されている。その支払い元は自己負担(57.2%)、メディケア(16.8%)、メディケイド(12.3%)、そして民間保険(11.8%)の順となっている。成長の要因は高齢化、患者の在宅ケア志向、そしてACAによる保険加入者の増加である報告されている⁽¹³¹⁾。

¹³⁰ <https://www.cms.gov/Outreach-and-Education/Medicare-Learning-Network-MLN/MLNMattersArticles/Downloads/MM9301.pdf>

¹³¹ http://www.harriswilliams.com/system/files/industry_update/dme_updated_us.pdf

すべての在宅医療機器や関連製品がメディケアの支払い対象という訳ではなく、支払い対象の条件は下記のとおり⁽¹³²⁾。

- 恒久性であること（単回使用ではない製品）
- 医療的な必要性があること
- 疾病、傷害があること
- 在宅での使用であること
- 製品の寿命は最低3年以上であること

具体的な製品例は下記のとおり⁽¹³²⁾。メディケアパート B が適用される場合、20%の自己負担となる。

- A) 呼吸器系：在宅酸素濃縮器（主に固定型）携帯型はカバーされないか償還が非常に少ない）、携帯用酸素ボンベ、呼吸器療法関連製品（C pap など）、ネブライザーと付随関連物品、吸引ポンプなど
- B) ベッド系：介護ベッド、マットレス（褥瘡用）など
- C) モビリティ系：車椅子、歩行器、杖、松葉杖、リフト椅子、移乗用リフトなど
- D) バス、トイレ系：シャワーチェア、コモード（椅子式トイレ）など
- E) 整形・リハビリ系：CPM（Continuous Passive Machine 持続的他動運動機器）、牽引機器、ギブスなどの装具など
- F) 糖尿病ケア系：血糖値計と検査紙など
- G) 輸液系：輸液ポンプと付随物品
- H) 栄養系：経腸栄養ポンプと付随物品
- I) 創傷系：NPWT（陰圧閉鎖創傷治癒療法）

メディケアが適用されない在宅医療機器や関連製品例の一部を下記に紹介する⁽¹³³⁾。

機器の種類	非適応の理由
空気洗浄器	環境管理製品、医療ニーズとみなされない
バリアフリーのバスタブ	医療ニーズとみなされない
回転機能付ベッド	施設用医療機器（在宅用ではない）
カテーテル	再利用不可、ディスポ製品
加湿器・除湿器	環境管理目的、医療ニーズとみなされない
エクササイズ用製品	医療ニーズとみなされない
手すり	自助具であり、医療ニーズとみなされない
温熱パッド、マッサージフォームパッド	医療ニーズとみなされない、快適用途
失禁用パッド	ディスポ製品、清潔用品
洗浄キット	ディスポ製品、清潔用品
マッサージ機器	快適用途、医療ニーズとみなされない
ベッド用テーブル	便利用途、医療ニーズとみなされない
トイレシート	便利用途、清潔用器具、医療ニーズとみなされない
酸素ボンベのスペア	用心のため
階段用リフト	医療ニーズとみなされない

¹³² <https://www.medicare.gov/coverage/durable-medical-equipment-coverage.html>

¹³³ <https://www.payingforseniorcare.com/durable-medical-equipment/medicare.html>

緊急用電話アラームシステム	緊急コミュニケーション用で、診断用もしくはセラピー用製品ではない
---------------	----------------------------------

また、メディケアは バリアフリーのための自宅のリモデル（手すりをつける、バリアフリーにする、傾斜台を設置する、ドアの幅を広げる）を給付対象にしていない⁽¹³⁴⁾。

5.9.2 最近の動向、主なニーズ、課題

DME プロバイダーは Lincare、Apria、Medline、Rotech などの全国規模の大手⁽¹³⁵⁾から、ローカルの小規模のプロバイダーまで様々である。また大手ドラッグチェーン Walgreen や大型ディスカウントストア Walmart も上記の製品の一部を販売している。DME プロバイダーは従来小売店を急性期病院の近隣、もしくは外来メディカルモールの一角に開設し、地域色の強い業種であった。しかし最近では、下記に述べるメディケアの DME 競合入札制度により、小規模プロバイダーが生き残るのが困難になっている。その打開策の一つとして、顧客対象を広域に拡大することができる E コマースが DME 業者に必須の時代となっている⁽¹³⁶⁾。

Competitive Bidding（競合入札）：

DME 業者の競合入札制度が全米各地で、2007 年から試験的に、2011 年 1 月から本格的に実施された。Competitive Bidding とは、現行の DME の給付において、決められた製品目を競合入札にかけることにより、その給付額をより低くし、メディケア支出の削減を狙ったプログラムである。価格以外にもメディケアは、業者の適格性、財務状況、サービス質、認定有無などをチェックし、その総合結果で入札先が決まる。被保険者にとっては、ある製品が必要な場合、メディケア指定の入札業者から製品を注文しなければならない⁽¹³⁷⁾。

現状、病院や医師クリニック、ナーシングホームやその他のヘルスケアプロバイダーに対するメディケアプログラムの給付額と比較し、DME への支出は年間支出の 2.0%にとどまる。しかし、全体額が大きいと、DME へのメディケア支出総額は年間約\$485 億ドル(2015 年)にものぼることが同制度の競合入札制度が導入された背景になっている⁽²⁴⁾。

DME で適用される製品の中から競合入札が適用される製品群をメディケアが選択し、また競合入札が適用されるメトロポリタン地域が選択された。第 1 ラウンド（契約期間 2011 年 1 月 1 日～2013 年 12 月 31 日）実施後は、診療報酬額はそれ以前に同じ 9 地域にて実施されたときより更に 32%減少、その後再度競合にかけられ 32%の低下となった。第 2 ラウンド（契約期間 2013 年 7 月 1 日～2016 年 6 月 30 日）では 91 カ所のメトロポリタン地域において実施された。その際前回の平均より 45%低く

¹³⁴ <https://www.medicareinteractive.org/get-answers/medicare-covered-services/durable-medical-equipment-part-b/equipment-and-supplies-that-medicare-never-covers>

¹³⁵ http://www.aetna.com/docfind/cms/assets/pdf/DME_National_Provider_Listing.pdf

¹³⁶ <https://hme-business.com/Issues/2016/08/August-2016.aspx>

¹³⁷ <https://www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-Payment/DMEPOSCompetitiveBid/index.html?redirect=/dmeuposcompetitivebid/>

なったと報告されている⁽¹³¹⁾。CMS は 2017 年も引き続きこの競合入札プログラムを拡大していく意向である⁽¹³⁸⁾。

DME は高齢化の進展により成長する業界ではあるが、競合入札プログラムの拡大など、他業界同様に保険者からのしめつけは厳しく、今後もこの傾向は続く模様である。従って、入札対象になる製品は、基本的にはより安価で提供できるベーシックな形態に限られる。つまりメディケアのマーケットを狙う場合、コストに見合わないものは売れないことになる。逆に安価で良質の製品であれば、入札に組み込まれやすくなる。機器メーカーにとっては、競合入札により、以前にも増して、より低コストで DME 業者に製品供給できないと、DME 業者は他社製品を購入してしまうことになる。

入札規制に輪をかけて、2015 年 12 月に CMS は特定の DME 製品に対して、新たに事前の承認プロセスを組み込むことを決めた。その結果 135 種の製品が事前承認の対象となった⁽¹³⁹⁾。これは CMS が DME 業者が不要にサービスを提供することを抑制する目的の規制である。それにより 2025 年までに 1 億 5,000 万ドルのプロセス費用がかかる一方、不必要なサービスの減少により、約 6 億ドルの経費節減になると報告している^{(131) (140)}。

その例として、2016 年 12 月 21 日付け K0856、K0861 の電動車椅子についてはサービス提供前に CMS の事前承認がイリノイ、ニューヨーク、ウェストバージニア、ミズーリの各州において必要となった。CMS はこの規制を 2017 年 7 月からは全国的にも拡大していくことを表明している⁽¹⁴¹⁾。

DME 業者へのアクセスについては、下記の URL にアクセスし、自宅の ZIP コードを入力して、まずは競合入札エリアであるかどうかを確認する。競合エリアの場合、全ての製品が入札関連製品ではなく、入札製品のリストと非入札製品のリストの両方がでてくる。各リストから必要な製品をチェックすると、その製品を提供している DME 業者が列記される。また指定した製品群について、その業者が扱っているメーカー、製品の選択肢も搭載されている。

<https://www.medicare.gov/supplierdirectory/search.html>

¹³⁸ <https://www.cms.gov/Newsroom/MediaReleaseDatabase/Fact-sheets/2016-Fact-sheets-items/2016-11-01-2.html>

¹³⁹ https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Monitoring-Programs/Medicare-FFS-Compliance-Programs/Prior-Authorization-Initiatives/Downloads/Master_List.pdf

¹⁴⁰ <https://www.federalregister.gov/documents/2015/12/30/2015-32506/medicare-program-prior-authorization-process-for-certain-durable-medical-equipment-prosthetics>

¹⁴¹ <https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Monitoring-Programs/Medicare-FFS-Compliance-Programs/Prior-Authorization-Initiatives/Prior-Authorization-Process-for-Certain-Durable-Medical-Equipment-Prosthetic-Orthotics-Supplies-Items.html>

第6章 最新事例紹介

2016年に上場（IPO）した企業群から、米国市場でどのような製品が成功したのか、どのようなニーズが市場に存在するのを読み取る。今後、日本企業にも提供可能と思われる製品、サービスを以下のとおり紹介する。

・Senseonics⁽¹⁴²⁾

IPO: 3月18日, 2016

Offer amount: 4500万ドル

Senseonics社はEversense continuous glucose monitoring systemを開発した。同製品は皮下組織に埋入し、90日間に渡り継続的に血糖値を計測することができる。小型の埋入センサーは体外の別のセンターを経由し、モバイルアプリに情報を送信することができる。これまでは1日に数回、指先を穿刺し採血する必要があったが、これを嫌ったり、失念することから発生するコンプライアンス不良が課題だった。また、穿刺するとその都度感染のリスクにも晒されることから、新たな血糖値の測定方法は世界中から切望されていた。同製品は埋入処置が必要なため、上記リスクの根本的な解決にはならないが、それでも従来の手法と比べ劇的なコンプライアンスの改善や、上質なデータの蓄積が期待されている。

・Sensus Healthcare⁽¹⁴³⁾

IPO: 6月2日, 2016

Offer Amount: 9100万ドル

Sensus Healthcare社の放射線治療機器 SRT-100 は皮膚がんや瘢痕の除去が可能である。麻酔や切開、出血、縫合など従来の処置で必要だった侵襲性のある行為を伴わないため。放射線量を調整することで、真皮以下の組織が被爆しないことが同製品の最大の特徴である。特定のがん細胞や、ケロイドに短時間照射するだけで治療が可能のため、病院以外にも外来クリニックでの展開が期待されている。

・Obalon Therapeutics⁽¹⁴⁴⁾

IPO: 7月28日, 2016

Offer Amount: 4000万ドル

Obalon TherapeuticsのObalon Balloon Systemは肥満患者の体重管理を簡便化する。患者はチューブに繋がるカプセルを飲み込み、カプセル内部をガスで満たして胃に留置することで胃の許容量を制限する。その後、必要に応じてカプセルを増やすことで段階的に摂食行為をコントロールしていく。胃と十二指腸を繋げる幽門や、食道と胃をつなぐ噴門より直径が大きいため逆流などの危険性が低い。除去も簡単であることから、低侵襲治療として注目を浴びている。また、同治療を受けた患者らが治療後も健康な体重を維持出来ていることから、医療効果も評価されており、米国の肥満問題の解決へ

¹⁴² <http://www.senseonics.com/>

¹⁴³ <http://sensushealthcare.com/>

¹⁴⁴ <http://www.obalon.com/>

の貢献が期待されている。

・ iRhythm Technologies ⁽¹⁴⁵⁾

IPO : 10 月 6 日, 2016

Offer Amount: 7500 万ドル

iRhythm Technologies が開発した ZIO XT はパッチ型のウェアラブル端末であり、最大二週間に渡り心肺活動のモニタリングを可能にする。モニタリング終了後、患者はパッチを同社に返送するだけでよく、またその診断結果は医師に照会されるなど遠隔医療の効率化を可能にしている。従来のモニタリング機器は多数のセンサーを身体に取り付け、それぞれのケーブルが計測器に繋がっているデザインだった。これは患者の不快感が強く、また不正確な計測も多く、実用に適さない検査だった。同製品の登場により、この分野における医療の質が大幅に向上することが期待されている。

・ PAV Med ⁽¹⁴⁶⁾

IPO :10 月 20 日, 2016

Offer Amount: 1 億ドル

PAVMed 社は、自動アンカーシステム付きの短期間用カテーテルや手根管症候群用のバルーン治療機器など、ユニークな製品を扱っている。機器以外にも、スタートアップ製品の開発から医療機器申請までをサポートする事業を展開しており、同社では 510(k) 申請までの準備期間や費用の削減を実現している。同社のサービスを利用して市販化された製品が大手企業に多額で買収された実績もある。

(以 上)

¹⁴⁵ <http://www.irhythmtech.com/>

¹⁴⁶ <http://www.pavmed.com/>

米国医療機器市場動向調査～医療機関形態別に求められる製品・サービス～

2017 年 3 月発行
独立行政法人 日本貿易振興機構
〒107-6006 東京都港区赤坂 1 丁目 12 番 32 号
アーク森ビル 6 階
サービス産業部 ヘルスケア産業課
電話 03-3582-8351