

スペシャルインタビュー 二木 芳人 先生

(昭和大学 医学部 内科学講座 臨床感染症学部門 客員教授)

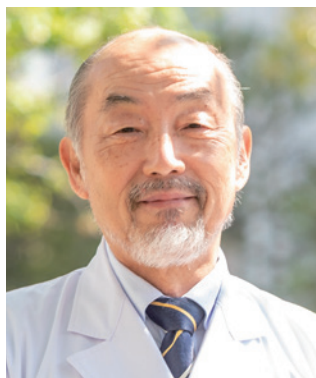
クローズアップ 医療物資の製造・供給の海外依存の危険性

特集 5G時代に遠隔診療はどう変わるか

発行：メディアスホールディングス株式会社

制作・編集：株式会社トークス

今号の内容は2020年6月の状況を反映



SPECIAL INTERVIEW

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の さらに大きな波を想像し、覚悟と準備を

——— 二木 芳人 (にき・よしひと) 先生

昭和大学 医学部 内科学講座 臨床感染症学部門 客員教授

1976年川崎医科大学卒業。2006年に倉敷第一病院呼吸器センターの副センター長、同年11月から昭和大学医学部臨床感染症学講座の教授等を務め、2020年4月より現職。日本感染症学会、日本呼吸器学会、日本化学療法学会など様々な学会の要職を歴任。

COVID-19の拡大は、5月に入りようやく小康状態となった。昭和大学医学部客員教授の二木芳人氏は「ここまでは医療現場の死に物狂いの対応と国民の協力によって何とか乗り切った。秋から来春にかけてはもっと大きな波が来ると想像し、覚悟と準備をすべき」と警鐘を鳴らす。

過去の感染症流行の教訓が生かされず

COVID-19の感染者の発生数が減り始め、ようやく小康状態となりました。先進諸国と比べてわが国の死亡者数が少なかったのは、ひとえに医療現場の死に物狂いの対応、クラスター対策班の活躍、そして外出自粛など国民の協力によるものです。しかし COVID-19の抑え込みに成功したわけではなく、何とか凌げたに過ぎないことを忘れてはなりません。

今年1月にわが国で最初の COVID-19の感染者が確認されました。本来なら、この時点で行政が主体となって警戒態勢を敷き、感染症病床の整備、医療人員の配置、PPE（個人用防護具：Personal Protective Equipment）や人工呼吸器の確保など、最悪の事態を想定した準備をすべきでした。しかし、国が専門家会議を開いたのは国内最初の感染者が確認されてから約1カ月も後であり、事ここに至ってようやく PCR 検査体制の強化などの緊急対策を打ち出しました。

しかし近隣国を見ると、台湾の水際作戦や韓国の PCR 検査など、迅速な対応により感染の抑え込みに成功したところもあります。台湾は2003年に SARS の、韓国は2015年に MERS の流行を経験したことによる教訓が生かされているからです。

ところが、わが国では過去の感染症流行の教訓が生かされず、PCR 検査体制の整備だけでなく、感染症病床の確保も遅れ、特に東京では3月末～4月後半に病床不足から医療崩壊寸前となりました。

広域での体制整備を

この秋から来春までに、第2波が襲いかかってくる可能性はかなり高いでしょう。第1波より数倍大きな波になることを前提に、想像力を発揮して準備しなくてはなりません。PCR の迅速検査体制を拡充することはもちろん、COVID-19に特化する専門病院を設置する一方で、COVID-19は診ず、がんや循環器、消化器などの疾患に対応する病院を決めておくなど、事前に役割分担しておくべきです。これらの対応は、一つの行政区でできるものではありません。市区町村を超え、場合によっては県域を超える態勢も求められます。

治療薬やワクチンについては、その開発が進んでいますが、臨床的に COVID-19に効果が認められる薬剤が登場するまでには数年の時間がかかると考えています。かといって、今回のような、その場凌ぎの対応だけではいつまでも乗り切ることではできませんので、行政はもちろん、各医師会や基幹病院などによる協議会の整備も進めておくべきでしょう。

COVID-19の原因ウイルスは、密かにヒトの体に入り、無症状のまま長い時間潜伏し、感染を広げているので、ヒト免疫不全ウイルス (HIV) やヒトパピローマウイルス (HPV) と同様に、厄介なウイルスだと感じています。「with コロナ」というキャッチフレーズを見かけますが、決してウイルスとの共存を許してはなりません。医療者も研究者も国民も行政もすべて「versus コロナ」「against コロナ」の気持ちを忘れず、終息するまで闘い続ける必要があるのです。

医療物資の製造・供給の海外依存の危険性

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) が鳴らす医療機器産業への警鐘

COVID-19の拡大に伴って、医療物資の保護貿易的な方針が各国で採られている。わが国は、経済成長を続けるアジア諸国と互恵的な発展を唱え、医療物資の国際分業を加速してきた。しかし、COVID-19の世界的蔓延は、医療物資の流通に大きな影響を与え、国内供給が途絶える危険性があることを露呈させた。

感染拡大によって停滞する経済活動

2019年12月に中国の武漢において初めての感染者が確認されたCOVID-19は瞬く間に中国からアジアへ広がり、その後はアジアを超えて欧州や米国に侵入し、感染を急速に拡大させた（国立感染症研究所より）。現在ではアフリカ・南米でも患者が急増しており、北米・欧州と比べて人口が多いことや、医療体制の状況から、さらなる感染拡大が憂慮される事態となっている。

このような強力な感染症への対策を打つ上で最も重視されるべきは、人的流れを遮断することである。中国やインド、イタリア、スペイン、米国などの主要都市で講じられた都市封鎖（ロックダウン）はその最たるものである。それらの地域では感染拡大の抑止効果が見られ、流行の発火点とみられる武漢ではロックダウンをいち早く解除した。

しかし一方で、そのような強硬な封じ込め政策は、広範な経済活動の停滞をもたらしている。国際通貨基金（IMF）が2020年4月14日に発表した経済見通しによると、COVID-19の拡大によって、2020年の経済成長率は前年比3%減になるといふ。各国経済が過去数十年で最も早いペースで縮小しており、「1930年代の世界恐慌以来で最悪の景気後退に直面する」とIMFは警鐘を鳴らしている。

医療物資欠乏の危機感高まる日本

新興感染症が世界を席卷するという状況下では、単に人的な交流や物流の停滞、経済活動の低下がもたらされるだけでなく、自国民の生命を最優先するとの考えに基づき、生命維持に関わる医療物資について保護貿易的な方針を多くの国が採る事態になっている。

『ニューズウィーク日本版』（2020.4.28号）はCOVID-19の感染が拡大した結果、人工呼吸器やマスクなど医療物資の国際的なサプライチェーンが危機に瀕していると報じている。同誌によると、「英仏など54の国と地域が年初から一部の医療物資の流通を制限し、3月だけで新たに70品目の輸出規制がなされた」といふ。

こうした情勢を受け、安倍晋三首相は4月15日、経団連

の中西宏明会長ら産業界トップに医療物資の増産対応を要請した。このとき、同首相は「新型コロナウイルスとの闘いで重要な物資の生産、サプライチェーンは国内で確保しなければならない。人工呼吸器は1万5000台まで確保済みであるが、2万台に増やしたい」と発言している。それと並行してASEAN諸国とも協議し、医療物資の日本への提供も呼び掛けている。さらに、2020年度補正予算・緊急経済対策では、医療機器の増産支援の名目で、88億円の予算を確保した。

また、厚生労働省の対応として、医政局経済課は2月4日に、日本医療機器産業連合会、米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会の3つの業界団体に対し、中国から輸入している医療機器もしくは原材料等について在庫状況、今後の製造見通しなどを確認し、安定供給のために必要な措置を講じるよう連絡した。4月3日には同省生活衛生局医薬品審査管理課、同医療機器審査管理課が「新型コロナウイルス感染症対策における人工呼吸器などの更なる確保・増産に向けて薬事規制における取り扱いを明確化する方針」を示し、これによって医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品の承認審査の迅速化を表明した。

このように政府は医療物資の海外依存への危険性を感じ、国内安定供給の万全を期するため様々な対応を行っている。

医療物資の国内増産の是非

実際、医療機器の輸出入を見てみると、国内市場規模2兆8,870億円のうち輸入額は1兆5,564億円で、輸出額5,840億円との差額は9,724億円に達し、この傾向は現在も続いている。また、平成23～28年までの年平均成長率は輸出額が4.0%であるのに対して輸入額は8.0%と輸出額の2倍の速度で輸入額が伸びている。（平成28年度 薬事工業生産動態統計より）

ただ、わが国の医療機器がおしなべて輸入に依存しているわけではなく、その種類により強弱がはっきりしている。内閣官房健康・医療戦略室が作成した資料によると、医用X線CT装置、臨床化学検査機器、血液体外循環機器、医用内視鏡などは、日本企業のシェアが高く、海外にも

輸出している。

対照的に日本企業のシェアが低く、海外製品の輸入に依存している製品群は、手術用電気機器および関連装置、結紮・縫合用器械・器具、生体内移植器具、生体物理現象検査用機器、磁気共鳴画像診断装置などだ。特に今回、医療現場で不足が問題視されている、医療用マスクや医療ガウンなどのPPEや人工呼吸器の大半は海外製品で、国内増産の余地が小さいとの懸念が以前から指摘されていた。

とはいえ、医療物資の国内増産には課題も多い。例えば人工呼吸器は、その製造に約200点にも及ぶ部品を必要とするため、今回のような事態下では増大する需要に製造が追いつかないことも想定される。だからといって安易に部品製造業者を変えることもまた難しく、信頼性と安全性の保障が確保できるかどうかの検証を含め、新たに厚生労働省の承認を得るためのコストや時間がかかる。また、医療物資の国内増産はそれだけで価格の高騰に繋がるため、さらに医療機関の財政的負担を増加させるという側面もある。

このように、医療物資の国内増産を進めたい政府や、医療物資を製造する企業、実際に医療物資を使用する現場とで感じている問題点が違うため、医療物資の国内増産については是非が問われている。

○産業界全体で輸入と国産のバランスを

しかし、「売れ残るようなら備蓄として買い上げる」と国が表明したことが追い風となり、産業界では医療物資の増産が進んでいる（表）。

日本光電は群馬県の工場で生産しているマスク型の人工呼吸器を、従来の年間360台程度から今後6カ月以内に1,000台の供給を目指す方針を明らかにしている。ソニーは厚生労働省が審査の簡素化の方針を固めたことを受け、人工呼吸器の部品の増産を表明、早ければ7月に1,000～2,000台分の生産協力を始める。

テルモは静岡工場を進めていた体外式模型人工肺（ECMO）を増産、従来の1年分に相当する生産を数カ月で行う。キヤノンも肺炎診断向けの超音波装置を増産、ホンダは車体部品の設計用だった3Dプリンターを活用して短時間でフェースシールドを生産、医療現場に提供することを表明するなど、今回の事態を受け、各企業が医療物資増産へ積極的に取り組んでいる。

ただ、COVID-19の感染者数が減少し始めた現在では医療物資の過剰生産・過剰輸入に繋がらないように増産計画を修正することも必要だろう。今回のCOVID-19の感染拡大で明らかとなったパンデミック時の医療物資の対応について、国内においては、輸入と国産のバランスを考えた生産拠点の多元化や備蓄の大幅強化など、医療機器業界全体で製造・供給体制のさらなる見直しが求められている。

表 産業界での医療品増産の動き

企業	製品	内容
日本光電	人工呼吸器	従来の生産能力を大幅拡充
ソニー		最大2,000台分の部品生産で協力
旭化成		米国で月産1万台製造
テルモ	ECMO	国内シェア7割のECMOを増産。 百数十台を年内に医療機関に提供
ニプロ		ECMOの部品を増産
キヤノン	超音波装置	肺炎診断向けに増産
本田技研工業	フェイスシールド	約3万個を生産
トヨタ自動車		月産約4万個を生産
日産自動車		月産約2,500個を生産

5G時代に遠隔診療はどう変わるか 遠隔地での診断精度向上、手術支援の充実に期待

今年3月から商用サービスが開始された第5世代移動通信システム（5G）。医療界においては遠隔診療を中心に5Gを活用したさまざまな実証実験が行われている。

○ 遠隔での対面診療が初診から可能に

約50年前に始まった日本の遠隔診療は、法整備・解釈の問題や通信速度の制限により、近年まで読影を中心とした画像診断サービスに留まっていたが、通信技術の進展や、スマートフォンなどの情報通信機器の普及によって、技術的課題はほぼ解消された。法整備・解釈の問題においては、厚生労働省が2015年に遠隔診療の対象を明確に例示し、2018年には「かかりつけ医機能」を強化・推進するため、再診のみオンラインや電話での診療（オンライン診療）による保険診療を認めるなど、一定のルール整備が行われ、遠隔診療の適切な実施と普及へ向け動き始めている。

さらに今年4月、厚生労働省は新型コロナウイルス感染症の拡大防止策として、時限的・特例的な措置ではあるものの、初診でのオンライン診療も認めることとした。こうした遠隔診療における条件の緩和や技術的課題の解決により、医療機関・一般の人々の関心も急速に高まっている。

また、この3月から商用サービスが始まった5Gの登場によって遠隔診療はさらに発展することが期待されており、数年前から5Gを活用したさまざまな実証実験が全国各地の医療機関で行われている。

○ 地域の医療格差の解消へ

5Gでは、2時間の映画を3秒でダウンロードできるほどの超高速化・大容量化が実現される。これまでも僻地の診療所と都市部の大学病院をネットワーク回線をつないで共同診療することは行われてきたが、5Gによって、診療所から4K高精細カメラで撮影した患部の画像を大学病院に高速伝送することが可能になる。

実証実験に参加した医師によると、その画質は驚くほど鮮明で、診断の質が高まったという。また、会話も遅延することがないため、目の前で話しているような臨場感があり、遠隔で診療することにストレスを感じないようだ。5G時代の到来で遠隔診療が重要かつ有効な診療形態のひとつとなり、地域の医療格差の解消にも貢献すると期待される。

現状のオンライン診療においては、山形県では県が環境整備を進めたこともあり、全国トップである30%以上のオンライン診療普及率を誇っているが、依然として普及率が低い自治体もある。（厚生労働省オンライン診療対応医療機関リストより）これには高齢者対応の難しさ以外にも、対面診療に比べての診療報酬の低さ、システムの導入コスト、

セキュリティ面への不安など様々な理由がある。

今後はこうした遠隔診療の問題点に対し、行政による積極的な支援や環境整備が遠隔診療普及の鍵となるだろう。

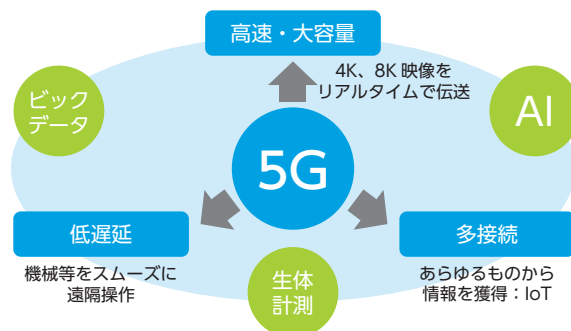
○ 診断のみでなく治療も行える遠隔診療へ

5Gには高速通信だけでなく100個程度の機器やセンサーを同時にネットに接続できる「多数同時接続」、通信ネットワークにおけるタイムラグを極めて小さく抑えられる「超低遅延」といった特徴がある。こうした特徴を最大限に生かした実証実験が、脳外科分野で進められている。

脳外科分野では近年、手術の精度と安全性の向上を図る「スマート治療室」の開発が行われてきた。これは、手術室にある複数の医療機器をネットワークで接続する、その場で撮影したMRI画像をはじめ患者の生体情報、手術の進行状況など、さまざまなデータを統合して1つのモニターに表示する、それを遠隔地にいる熟練医が確認しながら手術室にいる執刀医にアドバイスする、という仕組み。これまでの通信技術ではモニター室と手術室は同一施設内でしか接続できなかったが、5Gを活用することで遠隔でも手術支援を行うことが可能になってきた。

このように、今後は診断だけでなく治療の分野でも遠隔診療が着実に広がっていくだろう。しかし、日本医師会は「情報がない中での問診や視診だけの診断・処方」は危険」と述べており、初診からのオンライン診療については極めて慎重である。オンライン診療を含めた遠隔診療においては、対面診療と対比し優劣を決めるのではなく、入院・外来・在宅と並ぶ新たな診療形態として、発展する技術とどのように組み合わせ適用していくか、さらなる事例の収集や活発な議論が必要だ。

図 5Gの医療応用への期待



出典：日本医療機器テクノロジー協会 5G時代に向けた日本の医療機器産業界の取り組み
https://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/cn/pdf/hospeq2019/jp_01.pdf