

Weekly News

JETRO New York, Health & Welfare Dept.

June 26, 2020

JETRO New York 須賀 幹郎
福崎 美有

もくじ

1. 一部の非移民ビザによる入国停止措置
2. 医療費の透明化について
3. ゲームベースのデジタル治療機器
4. 感染者数の状況

1. 一部の非移民ビザによる入国停止措置

トランプ大統領は、6月22日に一部の非移民ビザによる外国人の入国を2020年12月31日まで一時停止する大統領令¹に署名²しました。

対象となるビザは、(1)特殊技能職(H-1B)、熟練・非熟練労働者(H-2B)、(2)交流訪問者(J)の一部、(3)企業内転勤者(L)とこれらの帯同家族です。これにより、52万5000人分のアメリカ人の雇用が確保されると連邦政府は説明しています。日本企業の駐在員もLビザで来ている方が多いため、非常に影響が大きいです。6月24日までにビザの発給を受けている場合は、今回の措置の対象外となるので、既にビザを保有し駐在している方には問題がありません。しかし、以下で紹介する適用除外の解釈が厳しく行われる場合には、赴任者が来ることができないため人事異動等に支障が出てくる可能性も考えられます。また、現時点では12月31日までとされていますが、延長される可能性もあると言われています。

また、以下の者については措置が適用されず入国が可能となります。

- ・ 合法的な永住者、米国人の配偶者または子である外国人
- ・ 米国のFood Supply Chainに不可欠な一時的な労働・サービスを提供する外国人
- ・ 米国の国益の促進に資すると判断される外国人

「米国の国益の促進に資する」と認められるのは以下の4類型となります。

- ・ 米国の防衛・法執行・外交・安全保障にとって重要な外国人
- ・ COVID-19治療にかかわる医療従事者
- ・ COVID-19を対処するための医療研究を行う外国人
- ・ 米国の緊急的かつ継続的な経済回復の促進に必要な外国人

この措置は、日本企業の駐在員のみではなく、米国のRuralの医療提供体制にも影響を及ぼすおそれが指摘されています。こちらの記事³では、アメリカの医師の約28%、在宅支援(home aides)の約35%、看護助手(nursing assistants)の約20%が外国生まれだというNational Foundation for American Policyのデータを紹介しています。その上で、多くの外国人医学生が卒業後にH-1Bビザを取得してハイリスクの地域医療に貢献していることを指摘しています。

COVID-19治療にかかわる医療従事者は今回の措置の対象外となりますので、その適用の運用がどのように行われるのかというのが重要になってくるように思われます。

また、大学やテクノロジー企業に雇用される者の中にはH-1Bビザを与えられることも多いため、措置が長期化した場合には、イノベーションの促進に影響を及ぼすことも懸念されます。

¹併せて4月22日に発令されていた米国外からの移民受入停止措置を12月31日まで延長しました。

² <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/proclamation-suspending-entry-aliens-present-risk-u-s-labor-market-following-coronavirus-outbreak/>

³ <https://www.marketplace.org/2020/06/23/h1-b-visa-freeze-could-harm-rural-communities-need-doctors/>

2. 医療費の透明化について

米国には全国民を対象とする医療費の公定価格はありません。そのため、同一の診療内容であったとしても、医療機関によって値段は違います。また、同一医療機関でも加入する保険によって請求される値段が異なってきます。このようなことが起こる理由の一つとしては、保険者と当該保険者のネットワーク内の医療機関は、事前に各診療行為等についての価格を交渉して決めている⁴ことが多いからです。保険会社と医療機関の交渉価格は事前に公表されていることは少なく、患者は請求書を見て初めて知ることが一般的です。

トランプ政権は、メディケアを受け入れる病院等に対して、保険者とのall items and servicesについての交渉結果の価格の公表を求めるExecutive Orderを出し、2019年11月にメディケア・メディケイド庁がfinal ruleを公表⁵しました。病院は開示しない場合には、最大1日300ドルの罰金を課されることになります。これは、2021年1月に施行される予定です。

トランプ政権の基本的な考え方は、価格の透明性を高めることで市場に競争が起こり、コストが下がるというものです。また、価格が公表されることで、従業員に保険を提供する企業にも力が与えられ、過大請求に対する市場圧力を高めることができるとしています。

これに対し、アメリカ病院協会 (American Hospital Association) は、

- ・ 患者に医療費の情報を提供する取組はサポートするが、今回の規制は目標実現のための正しい方法でない
- ・ 今回の措置は逆に価格を押し上げる可能性がある
- ・ 病院に多大な管理コストを課すことになる
- ・ 連邦政府に今回の措置のような権限はない

といった主張をして反対し、訴訟を提起していました。

6月23日、D.C.地方裁判所のカール・ニコルズ判事は、略式判決(summary judgment)という形式で、保険会社との交渉価格の公表を求めるトランプ政権の措置を支持しました。トランプ大統領もその結果について、自身のtwitterでBIG VICTORY for Patientsとしています。アメリカ病院協会は今回の決定を不服として、控訴する予定だとしています。



Donald J. Trump
@realDonaldTrump



BIG VICTORY for patients – Federal court UPHOLDS hospital price transparency. Patients deserve to know the price of care BEFORE they enter the hospital. Because of my action, they will. This may very well be bigger than healthcare itself. Congratulations America!

9:21 PM · Jun 23, 2020 · Twitter for iPhone

60.1K Retweets 236.1K Likes

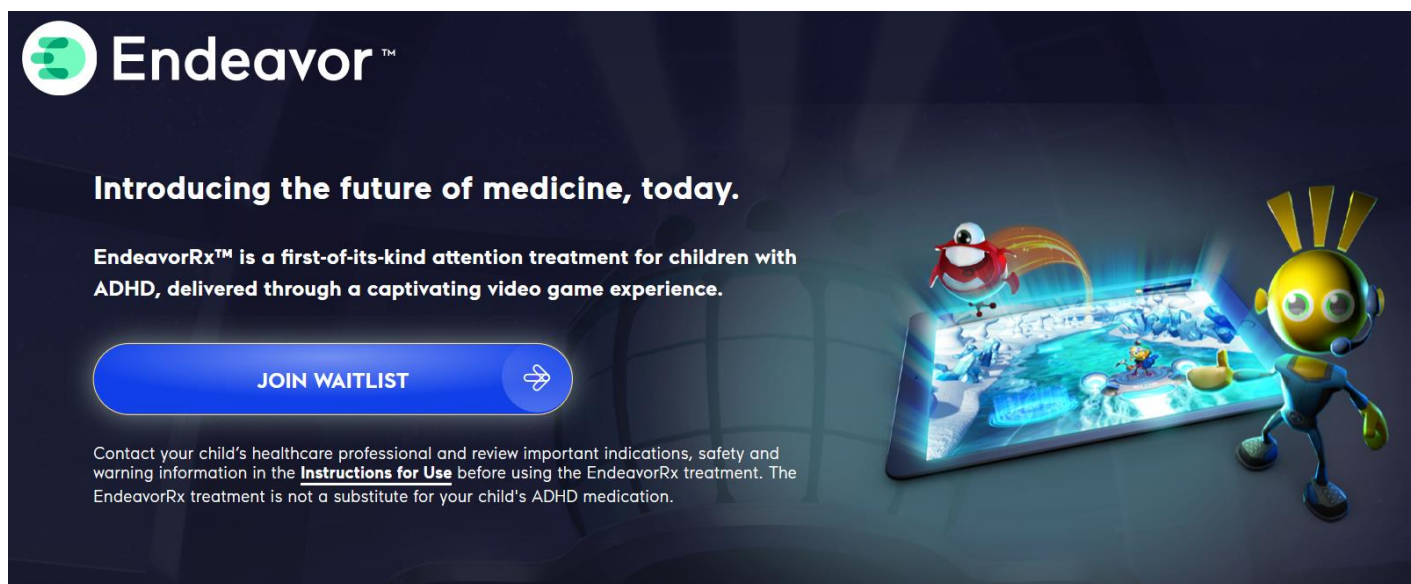
⁴ 当然のことながら、その価格は契約外の患者に請求する費用よりも低くなるのが一般的。

⁵ <https://www.cms.gov/newsroom/fact-sheets/cy-2020-hospital-outpatient-prospective-payment-system-ops-policy-changes-hospital-price>

3. ゲームベースのデジタル治療機器

6月15日、FDAはADHDの小児の注意機能を改善する初のゲームベースのデジタル治療機器EndeavorRxの販売を許可したことを発表⁶しました。

これは、prescription-only game-based deviceと表現されており、通常のゲームのようにゲームショップで買うということはありません。開発したAkili Interactive Labs社のホームページを確認してみましたが、WAITLISTに登録する前に医師等にコンタクトするように記載されていました。



(出典)<https://my.akili.care/endeavor/enrollment>

今回の承認にあたって、FDAは600人以上の小児を対象とした複数の研究から得られたデータをレビューしています。重篤な有害事象は報告されませんでした。most common有害事象としては、frustration、頭痛、めまい、感情的反応、攻撃性が挙げられています。

FDAは、De Novo premarket review pathwayという、低リスクから中リスクの新たなタイプの機器の規制経路で審査を行いました。この行動は新たな規制分類を生み出すことを意味し、同じ用途の同じタイプの後続のものが510(k) premarket notification processを通る可能性があることを意味しています。

ゲームの動いている画面をこちらのニュースで見ました。学習ゲームみたいな感じなのかと思っていたのですが、想像以上に普通のゲームみたいな感じでした。長時間ゲーム画面を見られているわけではないのですが、マリオカートみたいな感じだなと思いました。

なお、日本と台湾の独占的開発権・販売権は塩野義製薬が取得⁷しています。

⁶ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-marketing-first-game-based-digital-therapeutic-improve-attention-function-children-adhd>

⁷ <https://www.shionogi.com/jp/ja/news/2020/06/200624.html>

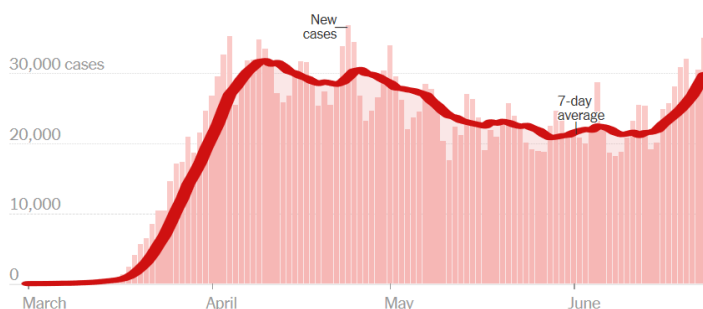
4. 感染者数の状況

米国全体での一日あたり新規感染者数が再び上昇し始めています。6月25日の全米の新規感染者数は38,617人と最高値を更新しています。一方で、現時点では一日あたりの死亡者数についてはまだ上昇していません。

ファウチNIAID所長は、23日に下院にて「フロリダ、テキサス、アリゾナ、他の州で見られる急増に対応するにあたって、次の数週間が極めて重要になるだろう」と発言しました。しかし、トランプ大統領は17日にFOXのインタビューで「再度の閉鎖は行わない。その必要はない。」と発言⁸しており、大統領選挙に向けた集会を開始しています。

テキサス州は、6月25日に社会経済活動の再開の進行(次のフェーズへの移行)を一時停止すると発表しました。ただし、これは再び閉鎖を行うというものではなく、すでに営業が許可されている業種は引き続き営業を行います。

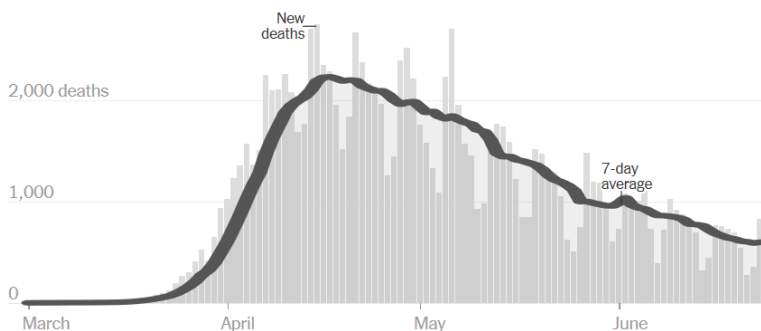
New reported cases by day in the United States



Note: The seven-day average is the average of a day and the previous six days of data.

(出典) ニューヨークタイムズHP⁹

New reported deaths by day in the United States



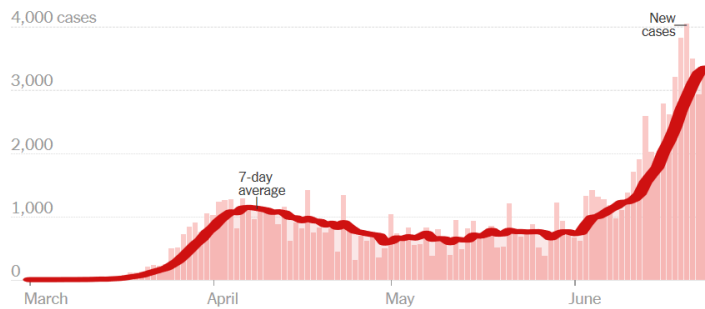
(出典) ニューヨークタイムズHP¹⁰

⁸ <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-usa-trump/trump-says-u-s-will-not-lock-down-again-amid-rising-coronavirus-cases-idUSKBN23P07Y>

⁹ https://www.nytimes.com/interactive/2020/us/coronavirus-us-cases.html?campaign_id=9&emc=edit_nn_20200624&instance_id=19663&nl=the-morning®i_id=105136092&segment_id=31720&te=1&user_id=a3596b20938532167d5198f0df10e2e5

¹⁰ https://www.nytimes.com/interactive/2020/us/coronavirus-us-cases.html?campaign_id=9&emc=edit_nn_20200624&instance_id=19663&nl=the-morning®i_id=105136092&segment_id=31720&te=1&user_id=a3596b20938532167d5198f0df10e2e5

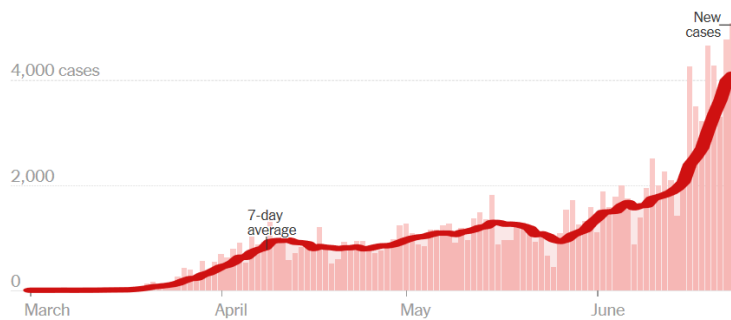
New reported cases by day in Florida



Note: The seven-day average is the average of a day and the previous six days of data.

(出典) ニューヨークタイムズHP¹¹

New reported cases by day in Texas



Note: The seven-day average is the average of a day and the previous six days of data.

(出典) ニューヨークタイムズHP¹²

New reported cases by day in Arizona



Note: The seven-day average is the average of a day and the previous six days of data.

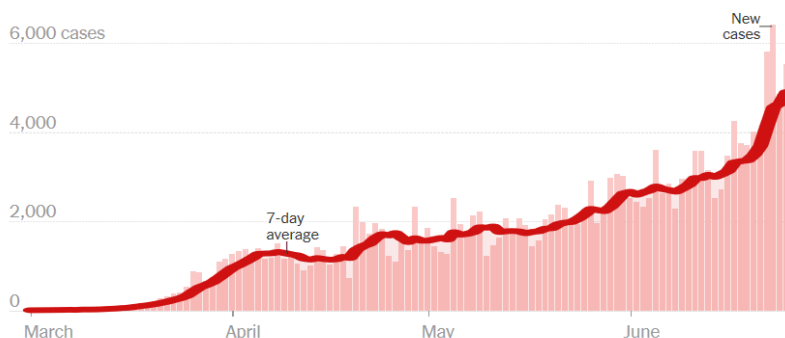
(出典) ニューヨークタイムズHP¹³

¹¹ <https://www.nytimes.com/interactive/2020/us/florida-coronavirus-cases.html>

¹² <https://www.nytimes.com/interactive/2020/us/texas-coronavirus-cases.html>

¹³ <https://www.nytimes.com/interactive/2020/us/arizona-coronavirus-cases.html>

New reported cases by day in California



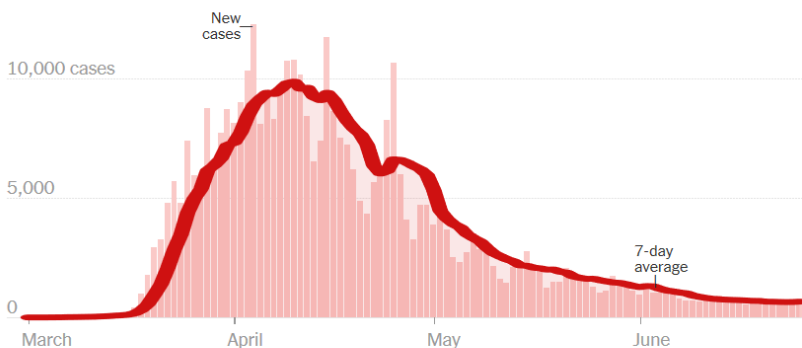
Note: The seven-day average is the average of a day and the previous six days of data.

(出典) ニューヨークタイムズHP¹⁴

一方、ニューヨーク州は感染者数が着実に減少しており、クオモ州知事が毎日続けてきた記者会見は6月19日で終わることとなりました。

また、6月24日には、ニューヨーク州、ニュージャージー州、コネチカット州の3州は、感染が拡大している他州から3州へ移動する者に対して14日間の隔離を科す勧告を発表しました。対象となる州は、直近7日間の平均で陽性者数が10万人当たり10人以上又は陽性率が10%以上の州です。同日時点では、アラバマ州、アーカンソー州、アリゾナ州、フロリダ州、ノースカロライナ州、サウスカロライナ州、ワシントン州、ユタ州、テキサス州の9州が対象となります。違反が発覚した場合、ニューヨーク州では、初回2000ドル、2回目5000ドル、それ以降10000ドルの罰金が課されるとのことです。ただし、どの程度この措置に実効性があるのかは現時点ではよく分かりません。

New reported cases by day in New York



Note: The seven-day average is the average of a day and the previous six days of data.

(出典) ニューヨークタイムズHP¹⁵

本レポートは、信頼できるとされる各種情報につき、情報提供を目的として作成したものです。

本レポートは、可能な限り正確に記載するように努力しておりますが、その有用性、正確性、知的財産権の不侵害等の一切について、執筆者及び JETRO が如何なる保証をするものでもありません。

本レポートには私見が含まれており、その内容に関しては、JETRO や政府の公式見解ではありません。また、本レポート内の情報の利用によって損害を被った場合も、執筆者及び JETRO が如何なる責任を負うものでもありません。

¹⁴ <https://www.nytimes.com/interactive/2020/us/california-coronavirus-cases.html>

¹⁵ <https://www.nytimes.com/interactive/2020/us/new-york-coronavirus-cases.html>