

AMDD前史 (1990年代～2008年)

日米経済摩擦が医療機器問題の始まりだった

2009年4月に誕生した米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)の設立には、戦後の日本の高度経済成長と米国との関係を抜きにしては語れない長い歴史がある。

時間は日米貿易摩擦がピークを迎えた1980年代にさかのぼる。当時、日本は戦後の高度経済成長を経て、米国の社会学者エズラ・ヴォーゲルが1979年に書いた『ジャパン・アズ・ナンバーワン』に見られるように、日本製品が世界を席巻し、とくに米国は日本のエレクトロニクス製品や自動車による対日貿易赤字で苦しんでいた。米国は1985年のプラザ合意でドル高を食い止め、円高基調にすることを狙ったが、プラザ合意以降もその状況は変わらなかった。

時を前後して当時の中曽根首相とレーガン米国大統領が合意し、1985年2月にMOSS協議が開始された。MOSS協議とは、market-oriented sector-selective talk 市場分野別個別協議のことであり、事典には「日米通商協議において、国際的な競争力がありながら日本市場へ参入できない米国製品について、個別の分野ごとに市場開放策や貿易障害要因を話しあう方式」と書かれている。その分野の一つが医薬品・医療機器だった。

その後、この日米通商摩擦におけるMOSS協議はどうなったか。1990年4月22日付の日本経済新聞に、「フォローアップ会合、医薬・医療機器のMOSS、連休明けにも東京で」という見出しの記事が見える。内容は、医薬品・医療機器分野を対象にしたMOSS協議のフォローアップ会合をもち、日米両国は、今回の会合でペースメーカーなど「特定治療材料」の公定価格設定、薬価基準の算定方式などについて協議する、となっている。現在、ペースメーカーなどの特定保険医療材料は保険収載され、公定価格がついているが、当時は公定価格ではなかったことがわかる。そのため当時の厚生省は同年4月から「保険請求の際の公定価格の設定」に踏み切る方針だったが、公定価格の設定は米メーカーの利益縮小につながり、貿易不均衡が拡大するとの批判も米国内には出ていることから交渉は難航していた。また7月15日付の同紙は、「ペースメー

カーはほぼ100%を輸入に頼っており、そのうち約9割が米国製。医療機関が購入価格をそのまま保険請求するため、メーカーが大量生産しても価格引き下げ圧力が働かないことから「厚生省は価格水準の引き下げを狙い、今年4月から「保険請求の際の公定価格」を設定する予定」と伝えている。

ACCJ医療機器・IVD小委員会の誕生と活動

このような状況の中、1993年4月9日付の化学工業日報は、中央社会保険医療協議会(中医協)の特定治療材料等専門部会が、在日米国商工会議所(ACCJ)、欧州ビジネス協議会(EBC)、米国医療機器工業会(HIMA、現在のAdvaMed)、米国商務省の代表者と意見交換し、6月をめぐって特定治療材料の価格の範囲設定や改定ルールに関する検討をまとめること、価格設定の基本として機能別価格という考え方を示したが、価格設定は銘柄別とすることなどの意見で真っ向から対立した、と報じている。

また1997年8月13日付の日経産業新聞は、「厚生省は8月1日、医療機器に関する初の流通調査を公表、ペースメーカーやPTCAバルーンカテーテル(心臓冠動脈を拡張するためのカテーテル)などの価格が、欧米の1.2倍から最大で8倍近くの高値で販売されていると報告」したと報じている。これまでも内外価格差は日本側が問題にしてきたことであり、「外国メーカーが日本向けには出荷価格を高くしているのではという指摘があった」という報告もあった中、この調査では、「むしろ日本独特の商慣行や規制の数々がコスト高の要因であると我々は主張してきたが、今回の調査は我々の主張が間違っていないことを示したととらえている」とACCJ医療機器小委員会のレオ・ティリー委員長は調査結果をおおむね評価しつつ、「今後4つの規制緩和を日本政府に求めていく」と報じた。同紙によれば4つの規制緩和とは、「(1) (早期治療・発見が可能な)画期的な技術を持つ機器は医療費抑制が期待できるので、保険上優遇評価をする (2) 臨床試験(治験)について、海外でのデータをそのまま使えるようにする (3) 体

外診断用医薬品(IVD)は、体内に入れる一般的な医薬品と違い、医療機器と密接なかわりがあるため医療機器のカテゴリーに入れる(4)承認期間を短縮する」の4点であった。さらにこの時の記事にはティリー委員長のこういうコメントも見える。「医療機器の値段が下がれば医療費も下がるだろうという短絡的な見方には首をかしげざるを得ない。がんじがらめの規制や煩雑な手続きのために、高度な機器の導入が遅れては、患者のためにはならない」。

さらに1999年9月17日付の日経産業新聞は、「在日米商議所が報告書、医療技術の普及遅い、新製品承認を早く」という見出しで、「ACCJ医療機器小委員会が発表した『転換期を迎えた日本の医療システム』(通称Bain Report)と題した報告書によると、不整脈による突然死を防ぐ植込み型除細動器(ICD)、結核診断の液体培地、人工関節などの普及が海外と比べて遅れている。承認プロセスが遅いことや、検査報酬の低さがその背景にはあり、同委員会は新技術の導入は、患者の生活の質(QOL)向上や医療費削減につながるとしており、今後、厚生省など関連機関に報告書を配布し、医療行政の改革を求めると報じた。のちのキーワードとなる、承認スピードが遅い日本のデバイスラグの問題が大きな課題(非関税障壁)として取り上げられる、その始まりである。

もともとACCJ医療機器小委員会は、当時、J&Jメディカル(現在のジョンソン・エンド・ジョンソン)社長だった廣瀬光雄氏が、その時所属していた国内の医療機器の業界団体での議論の行方を見ていて、日本の医療機器メーカーが中心の組織の要望とは異なる、外資系医療機器メーカーの業界団体として独自の主張をするために、ACCJ内に設立した組織だった。廣瀬氏は、その後、ACCJ医療機器小委員会に所属しながら、中医協専門委員を1999年から2005年まで務めた(ちなみに中医協の専門委員については、その後も現在までAMDD所属の企業から専門委員が途切れなく出ている。本誌20頁の専門委員経験者が語る座談会記事も参照されたい)。

「先進医療技術の役割」啓発キャンペーンの開始

米国政府とともに80年代から活動してきたHIMAとACCJ医療機器小委員会(のち医療機器・IVD小委員会に改称)は、2000年当時、これまで問題となってきた諸課題のうち、日本市場での新規機器の承認の遅いことと特定保険医療材料の診療報酬改定時の公定価格の切り下げに対して何らかの対策をとらないと、このまま日本でのビジネスを継続できなくなる、それはひいては日本の患者さん

の不利益につながるという危機感を抱いていた。

その前年、ACCJ医療機器・IVD小委員会が満を持して発表した前述のBain Reportは、特定保険医療材料、IVD、画像診断、その他の機器がもつ日本の医療と患者さんに対する貢献を取り上げ、国民医療費が増加する中、医療機器の技術革新がもたらす患者さんのQOL向上や医療費削減について詳しく述べている。その提言内容が、行政などの多くの人の目に触れ、問題化されていくことで先に挙げた課題の解決につなげたいという期待がもたれた。しかし、この報告書についてメディアが大きく取り上げることはなく、政策に影響を与える手応えはなかった。このことから、メディアを含めたステークホルダーへのコミュニケーションに問題があるのではないかという認識に至り、ACCJ医療機器・IVD小委員会(以下、小委員会)の主だったメンバー会社の役員たちによるTask Forceが立ち上げられ、これまで手作りで行ってきた対外的なコミュニケーションを外部の専門家とともに行うこととなった。

この時専門家は状況を分析し、「承認スピードの問題や診療報酬引き下げの問題について語る前に、そもそも医療機器と体外診断用医薬品(IVD)については一般の人は誰も知らない、メディアも業界紙しか知らない。一般紙・誌に至っては、医療用具や医用機器なども称される医療機器がどんなものであるのかわらず、それが注射器や手術の糸や針の世界の話ではなく、心臓ペースメーカーやステント、人工関節など、救命や手術後のQOL向上に大きく寄与する先進医療技術であることを知らない」ということをTask Forceのメンバーに諄々と説いた。先進医療技術の持つ役割(価値)を一般国民に伝え、患者さんの命を救い、術後のQOL向上に寄与する低侵襲の治療があることをまず知らせること、その上でこうした先進医療技術がなぜ日本で普及しないのかという課題を、回り道に見えるかもしれないが行政に訴えていくことが必要であると述べ、賛同を得た。これが「先進医療技術の役割啓発キャンペーン(Value of Medical Technology: Public Awareness Campaign)」の始まりであり、その準備作業は2002年1月から開始され、何度かにわたって全会員企業の代表者が集まり、キャンペーンの趣旨が説明され、協力が求められたのである。

小委員会は、2001年、ACCJ内の組織に所属しつつ、業界活動と対外的なコミュニケーション活動を積極的に行うために、小委員会所属会社のファンディングにより、専任の事務局と事務局長を置き、対外的コミュニケーション活動のプランを練ることとした。

「先進医療技術の役割啓発キャンペーン」は、小委員



先進医療技術啓発キャンペーン発表記者会見でキーノート・スピーチを行う桜井靖久東京女子医科大学名誉教授(2002年10月)

会が単独で行うのではなく、医療業界内の先進医療技術を支持し推進したいと思っさるさまざまなステークホルダーに協力を呼びかけ、低侵襲を特徴とする先進医療技術は、患者さんの治療後のQOLを向上し、入院期間を短縮するとともに、医療費を削減できるなど、現在の日本の医療制度が抱える課題の解決策であり、それが先進医療技術の大きな価値であることをメッセージとしてスタートを切ることとした。

そして、このキャンペーンのエンドーサーとして、当時日本のアカデミアにおける医用生体工学の第一人者であった、東京女子医科大学名誉教授の桜井靖久先生に協力をお願いし、ご快諾をいただいた。その時、桜井先生は日本の医療機器の国家戦略として誕生した「医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)」共同議長を日立製作所会長の金井務氏と務められていたほか、日本バイオマテリアル学会会長、日本エム・イー学会副会長などの医用工学の要職を務められ、未来医学研究会会長、ヘルスケア・パーク研究会代表を歴任され、経済産業省医療機器産業懇談会座長も務められるなどしていたが、先生ご自身も日本の医療の中で医薬品と比べて同等に重要な役割を持つ医療機器に認知と理解が進んでいないことにもどかしさをもっておられ、小委員会のキャンペーンに積極的に関わっていただけることになった。

こうして小委員会としてのキーメッセージをつくり、医療機器のもつ価値を伝えるための資料作りやさまざまなステークホルダーとの話し合いを重ね、2002年10月、満を持して「先進医療技術の役割啓発キャンペーン」の発表記者会見を東京の帝国ホテルで行った。医療機器の持つ価値についての基調講演を桜井靖久先生にお願いし、この時の委員長、ケイミン・ワング氏(のちのAMDD初代会長)が啓発キャンペーンの趣旨説明を行った。記者発表の会場には、業界紙、経済紙、一般紙および関係者など50名を超える人々が出席し、何か新しいことが始まろうとしてい



記者会見で医療機器・IVDの課題を語るケイミン・ワングACCJ医療機器・IVD小委員会委員長(2002年10月)

る、という期待感のようなものに包まれた。医療機器の価値である、低侵襲の治療が患者さんの術後QOLを大きく向上させることから、キャンペーンロゴとしてつくられたQOLロゴも当日披露され、翌日の記事で紹介された。



このキャンペーンの最も大きな目的は、一般国民の医療機器およびIVDに関する認知および理解向上を図る啓発であり、その戦略として、メディアレクチャーをシリーズで行い、最新の先進医療技術を取り上げ、それが患者さんにとってどのような価値を持つかを訴求していくことであった。そのために、この小委員会に所属する会員各社のもつ先進医療技術を紹介していく、しかし個別の会社の製品のプロモーションではなく、その製品の属する製品カテゴリーの代表として取り上げ、小委員会のメッセージを発信していくというものであった。

その先進医療技術は、治療機器のペースメーカー、ICD、人工関節、人工弁、ステントなどや、検査の分野での画像診断技術、IVDなど、医薬品と違って患者さんが日常的に使用するものではないため、手術に使われる治療機器であっても患者さんの目に触れることがなく、国民一般の認知・理解は高くないものだった。

翌2003年2月から始まったメディアレクチャーシリーズの第1回は、まず画像診断の代表例として、乳がんの早期発見のためのマンモグラフィーを取り上げた。当時、若い女性を中心に乳がんの発症が多くなり、ピンクリボン運動などでも乳がんの啓発が開始されていた時期であり、大きな関心を集めていた。このメディアレクチャーには乳がんの患者会やピンクリボン代表にも参加していただいた。その後、順を追って先進医療技術を紹介するメディアレクチャーシリーズはほぼ2か月に1度の頻度で2年間集中的に行われ(現在までに26回を数える)、より医療制度の問題にフォーカス



初代会長 ケイミン・ワング (2009-2010)

私がAMDDの前身、ACCJ医療機器・IVD小委員会委員長の役に就いたのは、私が現在会長を務めるエドワーズライフサイエンス株式会社がバクスター株式会社の心臓血管製品事業を継承して分社独立した2002年のことです。厚生労働省はその時点ですでに数年にわたって、海外の医療機器メーカーが日本で製品を販売する際のいわゆる“内外価格差”を問題視しており、諸外国の市場実勢価格を調査し、その平均価格との差が大きいものには一定の価格調整を行うFAP制度を導入しようとしていました。これは私たちにとって非常に大きな課題でしたから、ACCJ医療機器・IVD小委員会は医療機器の価値をめぐり、厚生労働省とかなり対立的な議論をしていました。

この時期、当時の私の上司でACCJ医療機器・IVD小委員会委員長だったバクスター社長ボブ・ハーレイ氏に「ちょっと一緒に来てほしい」と言われ通訳として厚生労働省に行ったことがあります。ハーレイ氏は課長席の前に立つと内外価格差問題に関する意見を述べ始めたので、それを通訳したら「仰っていることは分かりましたが、次回からはアポをとってから来てください」と言われ、アポなしだったのかとびっくりしたこともありました。そのくらい内外価格差問題とそれへの対応は大きな課題でした。残念なことにFAPは2002年4月に制度として導入され、現在も残っています。

私が小委員会委員長に就任したのは、このような大きな課題が出てきたタイミングで、取り組むべきことがたくさんありました。当時FAPと並んで大きな課題となっていたデバイスラグを解消する必要性を訴え、対日直接投資に関するレポートを持って厚生労働省をはじめ関係各所をめぐり、議論を戦わせることもありました。これが当時の経済財政諮問会議で取り上げられることになり、デバイスラグをなくすという骨太の方針につながりました。そしてさらには厚生労働省の「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」へと発展しました。これらの過程では、厚生労働省の担当課からは、こちらが出すさまざまな提言に対し、詳細データやレポートをその日の夜中12時までに出してほしいとリクエストが来て、私の当時のアシスタントに手伝ってもらい、夜遅くなりながら対応したことも一度ならずありました。

ただ、ここでガバナンスの問題が生じました。ACCJとしての提言や提出書類は理事会の承認が必要だと言われたのです。組織のガバナンスとしては当然ですが、それに従うと業界活動は止まってしまう。当時のACCJ執行部とは何度も議論しましたが、理解を得られませんでした。

これは互いに独立して行動した方がいいと強く思うようになり、その考えを委員会の主要なメンバー企業のトップに伝えたところ、ほとんどのメンバーから賛同を得ました。そこで独立準備を行い、2009年4月1日に現在のAMDDが誕生しました。私は最初の1年間、会長を務めました。

ACCJ時代から事務局長をお願いしていた豊田雅孝さんは、私と一緒にメンバー各社を訪問して独立に関する説明をしたり、ACCJ医療機器・IVD小委員会として持っていた活動予算を新団体に移行するための交渉、新団体名やCIの制定、定款づくりなど、団体としての基盤づくりに奔走してくださいました。そのことを大変感謝しています。

AMDDは設立10周年を経て、組織として成熟してきました。ただ、FAPが最初に制度化されたような制度の劇的変更というのはなく、また医療機器の承認制度はかなり改善されてきたということもあり、ACCJ時代のような危機意識を欠いているように思うこともあります。しかし、昨今の日本の医療制度の状況は、近い将来日本での新製品導入を見送るような企業も出てくる危険性をはらんでいます。そのような中で、私たちは医療機器・IVDの供給者として何ができるかを考えなくてはなりません。たとえば日本の少子高齢化や医療財政といった大きな課題を見据えた医療制度とは、どのような姿であるべきではないか、その中での医療機器の位置づけはこうあるべきでは、といった大きなビジョンを提案しても良いと思います。医療機器やIVDはこのように真価を発揮し、治療の質や患者さんのQOLをより向上させるだろう、だから私たちはその価値を適正に評価してほしいのだ、というような大きな視点からの提言です。

日本をもっとすこやかにしていくための、より大きなビジョンを提示していくことは、業界団体の重要な役割だと思います。

(エドワーズライフサイエンス株式会社代表取締役会長)

したメディアフォーラムや患者会にフォーカスした患者シンポジウム「患者中心の医療に向けて」(乳がん、糖尿病、ペースメーカー)が開催されたが、どのイベントにおいても桜井靖久先生のアカデミアの立場からの医療機器・IVDの

価値についてのレクチャーと質疑応答によってメディアの先進医療技術に対する理解を深め、意識を高めることに大いに貢献していただいた(これらのメディアレクチャーの発表資料はすべてAMDDのWebsiteで公開されている)。



患者会の代表を招いてのシンポジウム「患者中心の医療に向けて」(2004年10月15日)

先進医療技術の承認スピードの問題

2000年代に入って、海外で開発・承認された薬、とくに抗がん剤などが、日本国内で厚生労働省に承認されるまでに数年の時間差があることがわかり、社会問題化するようになっていた。これをドラッグラグと呼んでいるが、同じことが医療機器やIVDでも起きており、これをデバイスラグと呼んでいる。とくに承認審査体制が不十分であり、医薬品の審査官は多くいても医療機器の専門の審査官が少ないことによる承認の遅れがデバイスラグを生んでいるとして、小委員会は政府に積極的に働きかけるための資料として、小委員会の会員企業の製品がどのくらい承認が遅れ、デバイスラグが発生しているかを調査した。この調査は2008年10月に「2008年デバイスラグ調査」として発表されてデバイスラグレポートと呼ばれ、同年12月に小委員会は記者発表を行った。

そしてこのデバイスラグレポートの発表を受けて、これまで医療機器が患者さんに与える救命やQOL向上などのメリットを主に取り上げてきたメディアは、そうしたメリットがある医療機器が日本では海外の最新機器と比べて数年も遅れて入ってくる、また入ってきても2世代、3世代も遅れた古い製品であり、日本の患者さんが不利な立場にあることを新聞、雑誌、TVが集中的に報道し始めることになり、デバイスラグはメディアでの医療機器のBuzz word となっていった。この傾向は、2006年から2009年のAMDD 設立時まで集中的に続いたが、その最初期に火をつけたのが、2006年2月の朝日新聞の夕刊に7回シリーズで連載された「七不思議 ニッポンの医療機器」だった。記事を書いたのは同紙の医療・医学担当編集委員の田辺功氏で、日本の医療機器の承認が遅いことやその認可のための行政の立ち遅れを強く指摘し、医療機器業界のみならず、医療行政に大きな衝撃を与えた。また小委員会は同

年12月、Viewpoint(意見書)「先進医療技術への患者アクセスの改善を」を発表、ケイミン・ワング委員長とジョン・ルック・ブテル副委員長が記者会見を行った。

一方、小委員会とは別に、ACCJ内に設置されたFDI(海外直接投資)Task Forceは、この医療機器の承認の遅れは、海外からの日本への直接投資を遠ざけることになり、日本の経済にとって大きな打撃になるだろうというViewpointを2004年3月にまとめ、発表していた。ACCJ FDI Task Forceメンバーと小委員会は、日本の医療制度への影響力をもつさまざまなキーオピニオンリーダーにこのViewpointの説明を行った。このViewpointはそうしたオピニオンリーダーの一人、当時千葉商科大学学長であり、内閣府対日投資有識者会議座長だった経済学者の島田晴雄氏の目に留まることとなり、デバイスラグの問題は当時の経済財政諮問会議のアジェンダとなるとともに、2008年6月にまとめられた政府の経済財政の基本方針「骨太の方針2008」に盛り込まれることとなった。これが厚生労働省におけるデバイスラ



『朝日新聞』2006年2月4日夕刊

グの解消に向けた「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」の策定につながっていったのである。日本の承認制度を大きく変えるきっかけをつくったデバイスラグとその後の薬機法制定につながる厚生労働省/PMDAとの連携については、第2章以降で詳しく述べているので、参照されたい。

私の見てきたAMDDの10年 ～初代事務局長として～



初代事務局長 豊田 雅孝

AMDD10周年おめでとうございます。私は2003年7月から2012年3月までの9年間事務局長を務めさせていただきました。退職して既に7年が過ぎ、今はもっぱら地域のボランティア活動に専念しておりますが、私の人生の中で最高に楽しく充実した時間を過ごさせていただきました。

まず、印象的だったことは、同じ会社の先輩でもあった前任者の平野靖さんに連れられて当時のケイミン・ワング委員長のところに採用の面接に伺った時のことでした。エドワーズライフサイエンス(株)社長 兼 在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長のワングさんは私より15歳も若い方でした。しかし、地位を笠に着ることもなく、無駄なことは少しも言われず、にこにことして、さわやかな人格者だと直感しました。ワングさんが言われた「国民の健康を守る仕事ですからね」という短い言葉に「ああ、これは崇高な使命を帯びた仕事なのだ」と感じました。同時に、ここは年齢に関係なく、能力のある人が正しいと思うことを思い切りできる職場なのだ、是非ここで働かせていただきたいと思いました。これらの思いは、9年間を通じて変わることなく私を駆り立ててくれました。

在職中の大きな出来事として、10年前にAMDDがそれまで在籍していた在日米国商工会議所(ACCJ)の小委員会から独立して米国医療機器・IVD工業会(AMDD)に生まれ変わりました。ACCJは航空機、金融、農産物などあらゆるアメリカの産業を代表する巨大な組織です。その大きな広がりを持つ組織を円滑に運営していくためには、全ての対外的

な文書を事前に検閲するという厳しいルールがありました。そのような状況の中でも、医療機器・IVD小委員会は頻繁に厚生労働省などへの文書の提出が求められ、日本語の文書を都度英語に訳してACCJのチェックを受けなければなりませんでしたが、時には明日の午前中までに持参するようにとの官庁の急な要求もあり、現実的には難しい局面が多々ありました。ACCJの傘下にいる安堵感と恩恵は計り知れないものがありましたが、関係各方面と相談した結果、迅速性と効率性のために独立したほうが良いだろうということになり、理事会で決定いたしました。準備に当たっては、ACCJ、厚生労働省、アメリカ大使館、先進医療技術工業会(AdvaMed)、関係各業界団体などにご説明に上がると同時に、会員各社1社1社を訪問して丁寧にご説明しご理解をいただきました。新団体への移行にあたっては、新しい団体名をどうするか、ACCJ医療機器・IVD小委員会として集めた会費残高のAMDDへの移管をどうするかなど難しい問題もありましたが、専門機関を活用し、ACCJのご協力を得て無事に終えることができました。

あれから10年、今なおAMDDが世界最先端の医療技術を日本の患者さんに届けるという使命を果たしながら、医療機器・体外診断用医薬品(IVD)の重要な業界団体として発展し続けている姿は喜びに堪えません。これから先の10年間も、いや、何十年間も国民の健康を守りながら繁栄し続けていかれることを願ってやみません。



AMDD設立後最初の理事会(2009年4月)