



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、こ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)