



第3代会長 島田 隆 (2012-2015)

私がAMDD会長時代(2012年-2015年)に取り組んだ課題は大きく3つあります。デバイスラグ、外国参照価格制度(FAP)、薬事法改正です。

デバイスラグは、ACCJが作成した『2008年デバイスラグ調査』の提言に基づき、PMDAの審査迅速化などを目的として2009年に厚生労働省が策定したアクション・プログラムにより劇的に改善しました。AMDDがワング会長、パウエル会長時代から取り組んできたことですが、欧州ビジネス協議会(EBC)や日本医療機器産業連合会(医機連)も巻き込んで行ったタイムクロック調査によるデータにより、審査スピードの課題を客観的にとらえ、解決へのアクションにつながりました。

FAPについては、AMDDはずっと廃止を求め続けていますが、いまだ残る課題です。FAPの結果、昨今では、日本の償還価格があまりに低くなり日本に投資をしなくなるJapan passingが生じ、ラグではなくギャップが生まれてきていることも注意しなくてはならないと思います。

最後の薬事法改正ですが、薬事法は長年、医薬品を念頭に作られた法規制と同じ枠組みで医療機器を規制してきました。しかし、医療機器は医薬品とは全く違うものであり、たとえば医薬品は化合物でありそれは「ディスカバー(発見)」されるもので、承認された成分は不変であることを求められますが、医療機器は「デザイン(設計)」されるものであり、治療に使われて短いサイクルで改良されていくものです。医療機器に対し医薬品と同じ規制をするのは、いろいろな意味で無理がありましたし、イノベーションを阻害しているとも言えます。私たちAMDDは、ほぼ毎月のように厚生労働

省の担当課の方々と徹底的に議論を行い、医薬品との違いを理解いただき、2013年11月、ついに現在の医薬品・医療機器等法(薬機法)の形にすることができました。

いずれの成果も、AMDD内に設置された各委員会の熱心な協力があったからこそと感謝しています。これはAMDDの強みであり、特長だと米国大使館スタッフも感心しております。

そうした外向きの仕事とは別に団体運営にも腐心しました。任期中、会員企業間のM&Aが起り(J&JとSynthes、MedtronicとCovidien、ZimmerとBiometなど)、会費が減る流れが強まりました。結果として会費で運営されるこの団体の財務に大きな影響を及ぼす可能性が大きくなることから、私の時代に会費体系を見直し、各社のトップに増額をお願いに行ったことも思い出の一つです。また、コンプライアンス遵守のため、それまで各社が取引のある卸に対し個別に行っていたFCPA(米国海外腐敗行為防止法)トレーニングをAMDDが一括して行うこととし、会員にも代理店にも喜ばれています。

対外的にも対内的にも企業の代表をしながらでしたのでかなり忙しかったですが、AMDDの会長を務めさせていただいて有難かったのは、同じ患者さんのことを考えるにしても一企業の立場とは異なり、医療というパブリックポリシーについて深く考えるきっかけをつくっていただいたということです。

AMDDには今後も政策提言をドシドシして、日本の医療と患者さんのために大いに頑張っていただきたいと思っています。

(AMDD顧問、元日本メドトロニック株式会社代表取締役社長)