

## ごあいさつ

---

私たち米国医療機器・IVD工業会（AMDD）は、このほど設立10周年を迎えることができました。これもひとえに、関係各位の一方ならぬご指導とご鞭撻の賜物と感謝しております。

AMDDは、2009年4月の設立以来、日本政府および行政への窓口として、主に米国に本社を置く日本法人約70社で構成された医療機器と体外診断用医薬品（IVD）の業界団体として活動してまいりました。

具体的には、長年の課題であったデバイスラグの解消や、医療機器の特性に鑑みた規制体系の構築を目指し、厚生労働省や医薬品医療機器総合機構（PMDA）をはじめとする関係各所のご協力をいただきながら活動してまいりました。その結果、医療機器の審査迅速化が図られデバイスラグはほとんど解消されたほか、2013年11月には私たちの長年の悲願であった医薬品と医療機器の規制を分離した「医薬品医療機器等法」が成立、翌年に施行されたことは医療機器の発展にとって誠に喜ばしいことでした。

2016年からは、団体としての信頼性および透明性をさらに高めるために、それまでの任意団体から「一般社団法人」といたしました。法人化とともに、AMDDとしての新たなミッション〈大切な人々の健やかな日々のために、価値ある医療テクノロジーや情報をお届けします〉を定めました。医療機器やIVDは病気の治療だけでなく、予防や治療後の状態の改善など、あらゆる場面で活用されます。そのような医療機器やIVDを日本の患者さんたちにお届けする業界団体として、この新たなミッションの下、活動の場をさらに拡大してまいりました。

2017年からは、医療機器やIVDのイノベーションの価値を評価していただくために「バリューベース・ヘルスケア」という政策提言に取り組み、提言の一部はすでに「チャレンジ申請」として実現しています。またそのためにAMDD内にシンクタンク「AMDD医療技術政策研究所」を設置し、政策提言に取り組んできています。

本冊子『AMDD 10年の軌跡と未来への提言』はそうしたこの10年の活動と今後についてまとめたものです。また、AMDDの主な活動の記録とともに、各疾患領域で患者さんに貢献するこの10年のイノベーションの成果をまとめています。ご高覧いただければ幸いです。

AMDDは、次の10年に向けて、今後も日本政府や学会、関係業界団体と協力し、また、米国政府ならびに米国に本部のある先進医療技術工業会（AdvaMed）との連携を保ちながら、日本の医療の発展に貢献すべく、政策提言をはじめとする活動を進めてまいります。今後ともAMDDへの一層のご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

2019年9月

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会（AMDD）会長  
加藤 幸輔

---