



一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)

## 2017年 年頭記者会見

2017年1月12日(木)

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会  
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association



## 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) 2016年の活動振り返りと今後の展望

AMDD 会長 加藤 幸輔  
(エドワーズライフサイエンス株式会社 代表取締役社長)

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会  
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

## AMDDとは

主に米国に本社があり、医療機器や体外診断用医薬品 (IVD) を扱う日本法人等が所属する業界団体です

- 設立: **2009年4月1日**
- 会員企業: **58社** (2017年1月現在)
- 直接雇用: 約**21,000**人
- 売上: **1兆8000**億円  
(日本市場の約 **67%**)

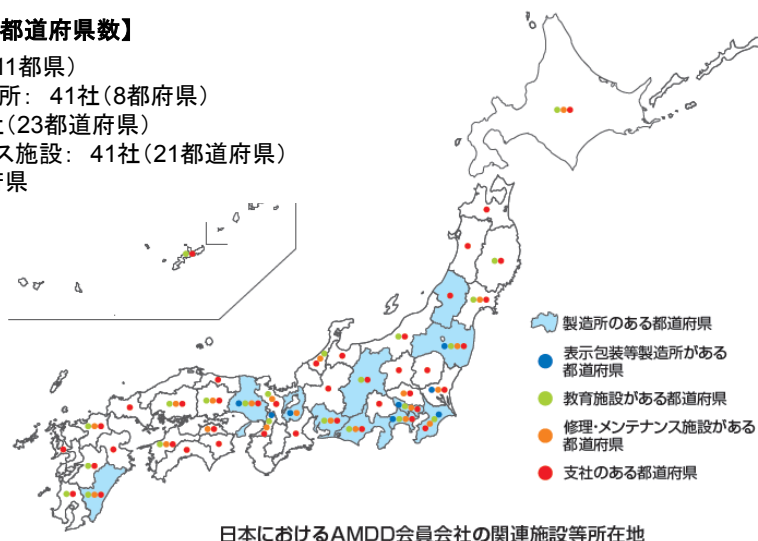


2  
一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会  
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

## 日本におけるAMDD会員会社の施設

### 【AMDD関連施設の都道府県数】

- 製造所: 12社 (11都県)
- 表示梱包等製造所: 41社 (8都道府県)
- 教育施設: 24社 (23都道府県)
- 修理・メンテナンス施設: 41社 (21都道府県)
- 支社: 41都道府県



日本におけるAMDD会員会社の関連施設等所在地



一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会  
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

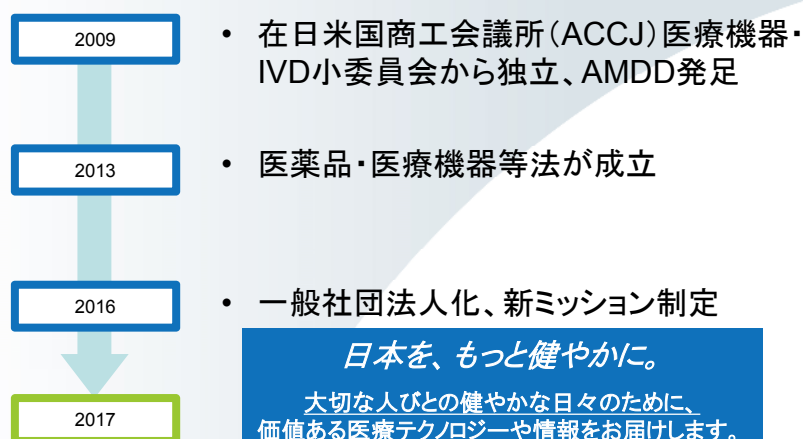
## 日本における研究開発と製造

- **21** 社が日本での研究開発を実施
- **30** 社が日本発のアイデアをもとに製品を開発
- **19** 社が日本で開発・製造された部品を製品に利用
- **10** 社が日本で製造された製品を持ち、海外市場へ輸出



4  
一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会  
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

## AMDDの沿革



5  
一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会  
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

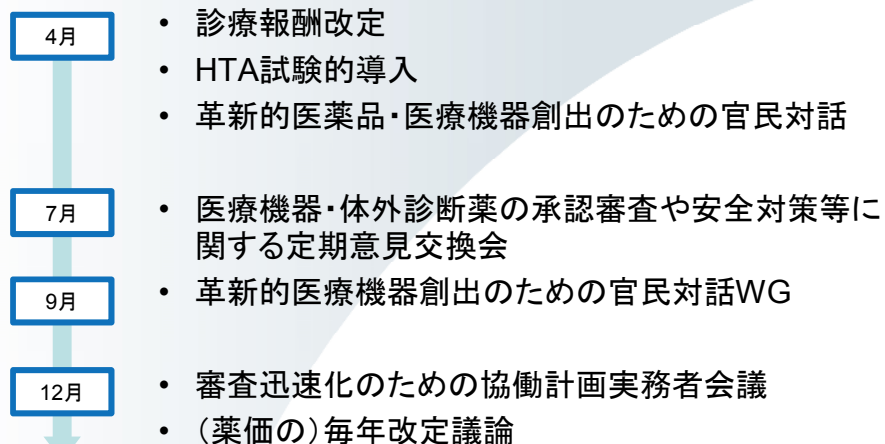
## AMDDが取り組む3つの柱

1. イノベーションの適切な評価の実現
2. 医薬品医療機器等法の適切な運用と  
確実な審査迅速化に向けた活動
3. 日本の医療機器産業振興への貢献



6  
一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会  
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

## 2016年の医療機器業界



7  
一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会  
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

## 2016年の活動①

## 医療機器及びIVDを取り巻く諸問題に対する発言と提言

- ・ イノベーション促進のための保険償還制度
  1. 毎年改定の導入に反対
  2. 費用対効果評価の導入は慎重に
  3. イノベーションの評価制度提言の検討開始

官民対話・定期意見交換会などでの提言のポイント

- ・ 審査迅速化のための協働計画
  1. 申請と審査の質の向上
  2. 標準的審査期間の遵守



## 2016年の活動②

## 日本の医療機器産業振興への貢献

### 地方自治体へのサポートを通して、日本の医療に 貢献するAMDDとしてのプレゼンスを維持

- ・ ふくしま医療機器開発支援センター オープニングイベント  
「ふくしまからはじまる医療機器の未来」 後援
- ・ メディカルクリエイションふくしま2016 後援



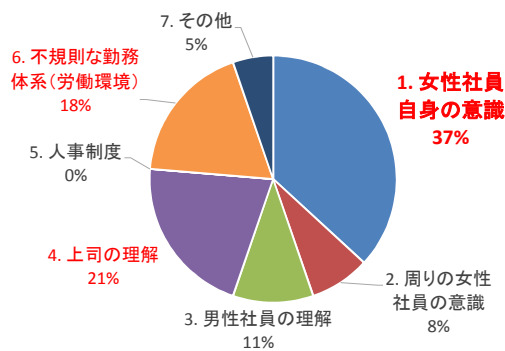
9  
一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会  
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers Association

### 2016年の活動③ CSR活動の強化

#### 会員企業間の交流を通して

- ダイバーシティ(女性の活躍)に関するワーキンググループ設置
- 会員企業におけるダイバーシティに関する調査実施

女性のキャリアアップ意識における問題点



10

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会  
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

### AMDD 2017年の取り組み

1. イノベーション評価のための材料価格制度 抜本改革
2. 更なる審査迅速化のための連携と協働
3. 日本の医療機器産業振興への貢献

11

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会  
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

## 1. イノベーション評価のための材料価格制度 抜本改革

- バリューベース・ヘルスケアの提言(次頁参照)
  - ✓ 日本の厳しい医療財政において、イノベーションを適切に評価し、推進するための評価要件の追加
  - ✓ 医療機器の特性に配慮した制度設計
    - ・ 改善・改良サイクルの短さ
    - ・ ラーニングカーブによるアウトカム向上
    - ・ 市販後に蓄積される臨床データ など
  - ✓ 費用対効果の視点
  - ✓ 予見性とイノベーションを阻害しない再算定ルールへの提案
- 抜本改革を検討する中で、医療機器の特性を反映しない拙速な毎年改定の導入には反対。開発意欲を著しく削ぎ、デバイスラグ/ギャップの再来が危惧。
- 材料価格の値下げが大前提のHTA導入には反対



日本の医療の未来を

12

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会  
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

## AMDDの提言 — バリューベース・ヘルスケア

### イノベーションの振興と患者アクセスの阻害要因

#### 医療経済性の評価の仕組みがない

- ・ 医療機器の医療経済への貢献が十分に認められていない
- ・ 現状のHTAは価格を下げる道具としてのみ使用されている

#### 上市時以外にイノベーションを評価するタイミングがない

- ・ 大抵の場合、医療機器は上市時に十分な臨床データを収集することは不可能
- ・ イノベーションを評価するハードルが高い

#### イノベーションを加味しない一律な価格引き下げ圧力

- ・ 財政的圧力の増大
- ・ 一律の価格引き下げ
- ・ 相対的に価格の高い特定保険材料を対象とした価格引き下げ

### AMDDの提言:

「イノベーション振興と患者の医療アクセスの確保」および「医療・介護財政の健全化」の両立

1

「経済性評価」を第4の補正加算要件として導入

2

新規性先行評価制度の創設

4

技術料包括対象医療機器の範囲拡大

3

上市後C1・C2(再)申請制度の創設

5

再算定制度の柔軟な運用例)バリューの高い技術には異なる倍率上限を用いる

日本の医療の未来を

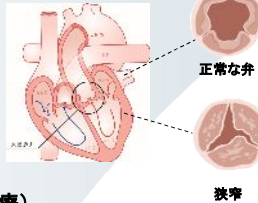
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

13

## 医療機器のインパクト—経カテーテル大動脈弁治療(TAVI)

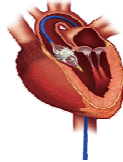
### 大動脈弁狭窄症

- 大動脈弁が硬くなり、十分に開かなくなる「心臓弁膜症」の一種
- 症状: 激しい息切れや疲れやすさが
- 2年以内の死亡率は50%<sup>1)</sup>
- 約30%の患者は何らかの理由で開胸手術を受けられない・受けていない<sup>2)</sup>



### 治療法: TAVI(経カテーテル大動脈弁治療)

- 従来の開胸し、人工心臓を使う外科的な弁置換に比べ、血管を通じて弁を植え込むため、より低侵襲
- これまで根治ができなかった高齢の患者さんや他疾患を抱える患者さんにも治療を行うことができる



### 患者さんの声

今の工場の人達を  
楽しませようと思っ  
て、来年も社員旅行  
に行こうと思ってい  
ます。



藤井喜八郎さん(85歳)

#### 【治療前】

- 話をすると思が切れるようになり、思うように声が出なくなった
- 歩く時も力がなくなった

#### 【治療後】

- 治療を受けてすぐに体の変化がわかり、心臓の苦しさなくなり、声も出せるようになった



ひまわり医療研究所

<sup>1)</sup> Otto CM. Timing of aortic valve surgery. Heart. 2000;84:211-218. <sup>2)</sup> Pelikka et al. Outcome of 622 Adults with Asymptomatic, Hemodynamically Significant Aortic Stenosis During Prolonged Follow-up.

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会

American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

※TAVIを受けた患者さんの事例。内容は、全てお話をうかがった日時直後のものです。

## 医療機器のインパクト—人工股関節

### 変形性関節症、大腿骨頸部骨折等

- 股関節に障害が起こり、痛み、可動域制限が生じる
- 症状: 重い物を持ってない、長く歩けない、階段を昇降しにくい、靴下・爪切りができない、など
- 治療: 薬などの治療(保存療法)で十分に改善が得られない場合、手術で人工股関節置換を行う

### 治療法: 人工股関節置換術

- 手術によって、股関節を人工の関節と取り替える
- 手術後は股関節の動きがよくなり、股関節の痛みがなくなる



ひまわり医療研究所

### 患者さんの声

#### 人工股関節で気分まで若返る

越智 けい子さん(54歳)



#### 【治療前】

- スキー旅行時に足が痛くなって動けなくなり病院で診てもらったところ、「変形性関節症」と診断。左の股関節の一部に変形が見られ、骨盤側の骨が半分ほどしかなく、「いつかは手術が必要になる」と言われた。
- 「二週間の入院で帰れる病院が鎌倉にある」という話を聞き、湘南鎌倉人工関節センターで手術を受けた。

#### 【治療後】

- 入院期間は12日間で、手術前後で一番変わった点は、痛みがなくなって夜もぐっすり寝ることができ、杖がなくても歩けるようになったこと
- 両足の長さが等しくなったおかげでもう体が揺れたり、足を引きすることもなく、人から見ても歩く姿は普通の人と変わりがなくなり、自分自信も若返った気分、以前以上に明るく生活できるようになった。

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会

American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

出所: 「出会えてよかった!」AMDD



## 医療機器のインパクト ーパーソナルCGM機能搭載インスリンポンプ

### 糖尿病

- 糖尿病は、日常的な血糖値の測定を必要とするが、従来は穿刺による断続的な測定でしか血糖値を測ることができなかった
- 重度の患者さんは測定した血糖値に基づいてインスリンの自己注射による治療を行う必要がある

### 新技術： パーソナルCGM機能搭載インスリンポンプ

- インスリンポンプにパーソナル(リアルタイム)CGM機能を搭載
- 連続的に血糖変動を線で捉え、低血糖のリスクを高めることなく最適な血糖コントロールの達成を支援
- 血糖値の過度な上昇や低下をタイムリーに知らせる



パーソナル(リアルタイム)  
CGM



インスリンポンプ

### 患者さんの声

睡眠中もSAPがグルコース変動をみてくれている！この安心感は約30年の糖尿病生活で初めての経験です。

高倉祐子さん(40代)



#### 【治療前】

- これまで約10年インスリンポンプ使用だったが、血糖測定ができない夜間睡眠中や予期せぬタイミングでの低血糖をなくすことはなかなか困難だった

#### 【治療後】

- SAPがグルコース変動を感知して音やバイブで知らせてくれるので、いつでもどんな場所でも早めに低血糖/高血糖の対処ができるようになった
- 医療従事者として仕事でのグルコース低下アラートも、バイブ設定でスマートに対処でき周囲にも違和感を持たれなかった
- グルコース変動が目視できることで、よりよい血糖管理へのモチベーション向上につながっている気がする

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会  
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers Association  
出所：AMDD会員企業

## 2. 更なる審査迅速化のための連携と協働

- 医療機器及びIVDの審査迅速化のため、厚生労働省及びPMDAとともに、「協働計画」\*を確実に実行
  - ✓ 審査と申請の「質の向上」がテーマ
  - ✓ 双方のタイムクロック(標準的事務処理期間)遵守による、更なる審査迅速化
  - ✓ PMDAの製品トレーニングなどの各種研修への継続協力
  - ✓ 更なる審査業務改善に向けての「協働計画」改訂

\*「医療機器審査迅速化のための協働計画」及び「体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画」  
平成26年度～30年度の5か年計画



17  
一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会  
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers Association

### 3. 日本の医療機器産業振興への貢献

- AMDDは引き続き、グローバルのノウハウや知見を行政や日本企業、地方自治体などと共有し、日本の医療機器産業の発展に貢献

#### <参考:AMDD会員企業の取り組み>

- 日本の中小企業や大学と連携し、日本で研究開発を実施
- 日本発のアイデアをもとに製品開発
- 日本で作られた部品を組み込んだ製品を開発、世界各地で販売



18  
一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会  
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

### 最後に



AMDDは、今後も関係各所との協力・連携を保ちながら、日本の医療により価値のあるものをお届けすべく、活動を進めて参ります。



19  
一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会  
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association