

AMDD Vol.25

NEWSLETTER

AMDDニュースレター

CONTENTS

国際的脅威「薬剤耐性(AMR)」	01
医療機器に係る政策の方向性について	02
Patient's Voice 小児脳腫瘍の治療法と今後の課題	03
Voice from Local Government 医療機器産業の皆さんへの期待 —イノベーションの創造を(千葉県)—	03
AMDD、日本医師会・AdvaMed 共催シンポジウムに協賛	04
AMDD、General Meetingを開催	04
Value of Medical Technology お腹を開けない がん手術・腹腔鏡下手術の進化	04
AMDD、第6回JACRIとの 共催メディアセミナーを開催	04

国際的脅威「薬剤耐性(AMR)」 —日本を守る臨床検査の重要性—

関心高まる薬剤耐性

薬剤耐性とは、抗生剤に対して抵抗力を持ち、薬剤が効かない、もしくは効きにくくなることを指す。2010年、大学病院で、多剤耐性菌に院内感染し、患者が死亡する事態が起き、広く報道され、一般市民も薬剤耐性に対する関心が高まってきた。

2013年、アメリカCDC(アメリカ疾病予防管理センター)では「耐性菌は人類の脅威である」と発表。アメリカでは毎年200万人以上の耐性菌感染者が発生し、そのうち2万3000人も死亡したという。2015年、耐性菌問題に対して方向性を示すナショナルアクションプランも発表されている。WHO(世界保健機関)は2014年、「One Health(一つの世界に生きる)」という概念を掲げ、耐性菌の存在は、決して病院という限られた空間だけの問題でなく、人と動物(家畜や家禽、ペットなど)など外部環境全てを含めた視点から考える問題だとしている。

このような世界の動きの中で、日本は学会、行政、企業が合同して「創薬促進検討委員会」を立ち上げ、国民や行政、研究機関などに必要な提言をしてきた。

第42回先進国首脳会議(伊勢志摩サミット)で、日本が今後リーダーシップを発揮できるように、2016年4月に感染症対策関係閣僚会議から、アクションプランが発表され、大きなインパクトをもって受け止められた。このプランは、啓発・教育、サーベイランス、感染対策の強化、抗菌薬の適正使用、創薬促進、そして国際協力の6項目の方向性を掲げ、それぞれ成果目標の数値も設定された。これを受けて、5月に開催された伊勢志摩サミットで、薬剤耐性問題に対して、日本が、特にアジアの中でリーダーシップを発揮することを内外に示したのである。

悪夢の耐性菌の出現

耐性菌は常に進化し、新しい菌が生まれている。CDCが「悪夢の耐性菌」と呼ぶカルバペネム耐性腸内細菌(CRE)も急速に問題化している。CRE感染症はもっとも強力な抗生剤も効かず、除菌が難しい

菌である。日本でもすでにCRE感染症の患者が見られ、2014年にはこの感染症の患者が発生した場合、保健所への届け出が義務付けられた。主に介護施設で広がりをを見せているといわれている。

さらに最近クローズアップされる問題は、クロストリジウム・ディフィシル感染症である。腸内のクロストリジウム・ディフィシルという細菌が、抗生剤の投与を受けることによって異常増殖し、下痢などを引き起こす感染症である。多くの抗生剤が無効で治療が難しいとされている。アクションプランでは、抗菌薬の使用量を減らす数値目標も掲げている。ただ、注意しなければならないのは、数値目標の一人歩きだ。患者の状態を見極めて使用の可否を考えねばならない。

診断法も日進月歩で、15分ほどで迅速診断ができる免疫クロマトグラフィー法、遺伝子診断法のマルチプレックス法やLAMP法、Gene Xpert法など、など様々な診断法が開発されている。特にLAMP法は、日本で開発され、菌の検出を肉眼で判定できる画期的な方法として注目されている。しかし、いずれもコストの面など、まだクリアしなければならない問題がある。さらなる開発が望まれる。

日本は他のアジア諸国に比べると、感染症は非常に少ない。耐性菌をコントロールできている国といえる。今後はその経験や技術をアジアなど、世界に発信していく必要があるだろう。

東邦大学医学部 微生物・感染症学講座 教授

館田 一博 氏

1985年 長崎大学医学部卒業、85年 長崎大学医学部第二内科入局、99年 アメリカ・ミシガン大学呼吸器内科留学、05年 東邦大学医学部微生物・感染症学講座准教授、11年より現職。
2017年4月より日本感染症学会理事長



医療機器に係る政策の方向性について

承認後の適正使用が重要

厚生労働省の大きな役割のひとつに規制行政がある。「規制」というと、自由闊達な産業の発展を阻害すると思われるがちだが、実は適切な規制こそが健全な産業を育てている。規制行政は強い日本の産業を作る上で、必要不可欠なものだと私は思う。

しかしながら、規制行政にもさまざまな問題点がある。医療機器でも薬剤でも、日本の承認審査は厳しいといわれているが、一旦承認されれば、あとの規制はかなり緩いのが現状だ。薬剤なら誰でも使用できるし、量もたくさん使え、その分保険も支払われる。承認後の裁量は基本的に医療現場に任されているためだ。

先日、「糖尿病には睡眠薬が効く」と見られかねないテレビ番組があったが、こういった一方的な番組は、問題だ。睡眠薬など依存性のある薬は使用を厳格にしなければならない。今後は承認後の適正な規制、特に適正使用について、もっと考えねばならないし、早急に取り組む必要がある。

市販前・市販後規制の最適化

日本の薬剤や医療機器は高価格で、企業は儲け過ぎだという批判を受けることがある。しかし、決して暴利をむさぼっているのではなく、開発に莫大なコストがかかっている結果ということが多い。価格を引き下げするためには、開発コストを下げ、審査を迅速に行うことが必要だ。しかも、イノベーションを進めていかなければならない。実際そんなことができるのか、と疑問を呈する向きもあろうが、私たちはクリアできると思っている。

それにはさまざまな処方箋があるが、まずは開発段階からの支援強化であろう。承認の最終段階では、それぞれの企業は臨床試験が終わり、データもそろえてくる。それをギリギリでひっくり返されるのは大変である。それなら承認に至る前の早い段階から当局が企業と意見交換をし、協働してよりよいものを作って行った方がいいのではないか。そんな新たな発想に基づき、相談事業の強化に力を入れている。

また、市販前・市販後の規制バランスの見直しも必要だ。市販後にデータ収集が可能であれば、市販前に注文を付けるのを極力控え、負担を軽くしようという規制バランスの見直しである。市販後のデータをしっかりとることによって、開発コストが下げられるのではないかと考えている。

さらに医療機器審査の一層の合理化の実現を目指す。臨床試験の必要性は議論の分かれるところだが、医療側・患者側双方にとって負担が大きいのも事実である。これをもっと合理的な方法に大胆に見直していきたい。

レファランスカントリーを目指して

医療の質の向上のための医療機器の研究開発や普及の促進を目指す基本計画が、平成28年に閣議決定された。その主な内容を紹介する。

1つ目は高度な技術を活用した先進的医療機器を創出する。ゲノム医療や人工知能(AI)を駆使した医療機器の創出を念頭にしている。AIに関しては、まだ期待と現実のギャップが大きく、予断を許さない状況だ。

2つ目は開発にかかわるベンチャー企業の振興の支援をすること。ベンチャー企業には経営や財務の専門家はいるが、薬事や保険関係の専門家が少なく、承認が得られにくい。私たちはそれを補完する組織を整備していきたい。

3つ目は医療機器規制の円滑な運用。来年度早期に治験症例数ガイダンスを取りまとめることになっている。

4つ目は国際展開を促進するための環境整備を行う。現在、先駆け審査指定の申請を受け付けている。

来年度の予算を見ると、特筆すべきは国際戦略関連だろう。日本の医療機器の審査や評価手法は国際標準になれると考えられ、検討会事務局が省内に設置された。この事業に予算が付いたことで、今後、国際会議への出席や提案が可能になっている。折りしもアメリカでトランプ政権が誕生し、保健行政の先が読めないこともあるが、国際戦略は常に視野に入れている。最終的には、我が国はレファランスカントリーを目指していく。

平成29年に予定されていた消費税の引き上げが、31年に延期され、財源は厳しい。しかし、どのような環境であれ、医療制度は維持していかなければならない。なお数年不透明な状態が続くが、開発コストを下げること、医療保険に過度な負担をかけないこと、イノベーションの推進や患者を第一に考えることなどは、財源があろうとなかろうと不変のテーマであり、守らねばならないことである。

厚生労働省医薬・生活衛生局長

武田 俊彦 氏

1983年 東京大学法学部卒業。同年厚生労働省に入省。2000年 医政局企画官になり、医療分野を担当する。その後参事官として、社会保障・税一体改革に尽力。厚生労働省大臣官房審議官、政策統括官などを経て、2016年6月より現職。



小児脳腫瘍の会

代表 馬上 祐子 氏



小児脳腫瘍の治療法と今後の課題

小児脳腫瘍は、日本のこどもの病死原因第一位である小児がんの中でも死亡率が最も高い疾病です。小児がん全体では毎年推計2500人ほどの発症の中、白血病に次いで多く500名ほどの発症といわれていますがタイプは100種類以上あり、大変な希少疾患の集まりです。

小児は、化学療法や放射線療法が成人にくらべ効果があることから、小児脳腫瘍でも髄芽腫のようにここ10年大きく治療が前進している疾病もありますが、びまん性小児脳幹部グリオーマのように、決定的な治療法がなく、残念ながら発症から短期間で予後が悪くなってしまう疾病もあります。こどもの場合、放射線治療を3歳以下に行くと知的な障害が残ることが知られるようになり、放射線ではなく大量化学療法で治療を行うなど「年齢、腫瘍の位置、悪性度」により治療方法が大変多岐にわたり、関連科の集学的治療が大変望まれる疾病でもあります。成長発達期にこどもの脳を手術し、強い薬物療法、放射線治療を行うために、運動障害、内分泌障害、精神障害などの多くの障害、後遺症、晩期に起こる合併症をいくつも抱え、毎日の生活に困難を抱えながら一生過ごす方も多くいます。

診断についても、吐き気や頭痛、ものが二重に見えるといったこどもの一般的な病気の症状と区別がつかず、患者家族が小

児科、眼科、耳鼻咽喉科、精神科など様々な科を訪れ、病気が進行してやっとわかるケースがあります。早期発見のためには、かかりつけ医への小児脳腫瘍の研修を通して啓蒙とともに、画期的な診断機器、診断ツールの開発や医療連携などが求められています。

脳腫瘍の摘出は、脳の損傷となりますが、必要な場所を正確に摘出し、少しでもダメージを少なくするため、ナビゲーションシステム、マッピング、覚醒下手術、術中蛍光診断、術中MRIなど、非常に多くの新しい医療機器や技術が、現在は使用されるようになってきています。昨年陽子線に関しては小児固形腫瘍の保険収載がされましたが、様々な放射線医療機器や、新たな医療機器の開発に関し、治療向上とともに後遺症や合併症を減らす機能が大変望まれています。

こうした高度医療機器に関して、自分の疾病にどんな機器が必要であるのか、またどこに機器があるのかを患者は簡単に知ることはできません。これからの医療機器や診断技術の進歩が患者家族にとってわかりやすく理解でき、また迅速に選択できる時代となり、治療率の向上とともにこどもたちのよりよいQOLが大きく進むことを大変期待しています。

小児脳腫瘍の会 ● <http://www.2.pbtn.jp/>



医療機器産業の皆さんへの期待 —イノベーションの創造を 〈千葉県〉

千葉県健康福祉部
保健医療担当部長

古元 重和 氏



1.自治体が直面している課題

医師不足、看護職員不足、介護職員不足、保育士不足。

いま全国の自治体が直面している最も大きな課題は何と云っても「人材不足」です。先日公表された厚生労働省の人口動態統計によると、2016年に生まれた子供の数は約97万7千人であり、同統計をとりはじめた1899年以降、初めて100万人を下回ったとのこと。驚きました。

労働力が減少する中、千葉県内では今後、入院患者は1.4倍、在宅患者は2倍に増加すると見込まれています。労働集約型産業である医療・介護の分野では、提供されるサービスが増加・高度化するに伴い必要な人材は増加し、結果として人材不足は解消せず、特に地方では医療安全等に支障をきたすことにもなりかねません。急激な人口減少、超高齢化を前提とした、安心安全な社会づくりが求められています。

2.求む、イノベーション

私はAMDDをはじめとする医療機器産業のみなさんに、この局面を乗り切るための「イノベーション」を期待しています。すなわち、より少ない人数(労働力)で、より質の高い医療・介護、幸せな社会を実現するためのデバイスの開発をお願いしたいのです。

東京大学名誉教授の吉川洋先生によると、日本経済が実質ベースで毎年10%成長していた戦後の高度成長期、労働人口は毎年1.3%しか増加しておらず、その差約9%は労働生産性を高めることにより実現されたとのこと。こどもたちの未来のためにも、「減私奉公」ではなく「イノベーション」により労働生産性の向上を目指そうではありませんか。

3.地域全体を視野に

医療と介護は、これからますますボーダーレス化します。国内に約1,700あるすべての市町村では、従来型の「病院中心の医療」から地域全体で医療・介護を提供する「地域包括ケア」への転換に向けた試行錯誤が進められています。予防・早期発見の取組も重要です。

手術室や検査室、病院の中だけでなく、地域全体を視野に、世界最先端の高齢化社会である日本をフィールドに、皆さんの知識、技術、経験そしてバイタリティーを活かしてイノベーションを創造しませんか。

4.千葉県の3つの魅力

日本社会の縮図である千葉県は、医療機器開発の実証(ブルー・オープン・コンセプト)の場として最適の環境です。医工連携にも取り組んでおり、今後、戦略特区等も活用しながら、皆さんの医療機器開発等のビジネスを支援します。ご興味のある方はぜひ商工労働部企業立地課(043-223-2444)までお声かけください。

- ①東京湾アクアライン、圏央道などの道路ネットワークの充実や、成田空港、千葉港による国内外へのアクセスの良さが魅力。
- ②かずさアカデミアパーク、千葉ニュータウンなどの多様な産業用地に加え、袖ヶ浦、茂原で新たな工業団地を造成。工場、研究所などの立地の際には豊富な支援メニューを用意。
- ③東京大学柏キャンパス、国立がん研究センター東病院、千葉大学、千葉工業大学、かずさDNA研究所など医療、AI等の先端医療機関が集積。

AMDD、日本医師会・AdvaMed共催シンポジウムに協賛

米国医療機器・IVD工業会(AMDD)は、4月26日に開催された、日本医師会と先進医療技術工業会(AdvaMed)の共催シンポジウム「活気ある国家:生きがいの創出 革新医療による、経済成長、生産性向上、および医療費削減」に協賛しました。シンポジウムは、米国で発表された先進的な医療機器が経済に与える影響についてのレポートの日本版の発表を機に開催されたもので、横倉義武日本医師会会長、白川修二健保連副会長・専務理事、優れた医療機器を国民に迅速かつ安全に届けるための議員連盟会長の鴨下一郎氏、山本幸三内閣府特命担当大臣(地方創生、規制改革)の挨拶に引き続き、先のレポートを作成したロス・ディヴォール米国・ミルケン研究所統括研究官の基調講演が行われました。

その後、医師・行政・患者の視点からみた現在の医療についてのパネル・ディスカッションでは、QOLを超えた「生きがい」について、それぞれの視点でお話いただきました。



(左から)
 (座長)医療経済研究機構所長 西村 周三 氏
 東京慈恵会医科大学脳神経外科学講座主任教授 村山 雄一 氏
 横浜市立大学医学部内分泌・糖尿病内科教授 寺内 康夫 氏
 厚生労働省保険局長 鈴木 康裕 氏
 NPO患者スピーカーバンク理事長 香川 由美 氏

AMDD、General Meetingを開催

米国医療機器・IVD工業会(AMDD)は3月15日、第8回総会を開催しました。加藤幸輔会長(エドワーズライフサイエンス(株)代表取締役社長)による冒頭挨拶の後、2016年決算、2017年予算承認が行われ、全会一致で採択されました。特別講演には、厚生労働省医薬・生活衛生局長・武田俊彦氏をお招きし、「医療機器に係る政策の方向性について」と題してお話しいただきました。熱意あふれるご講演に対して、参加者からも質問が相次ぎ、双方にとって大変に有益な時間となりました。(武田氏の講演要旨については2面をご参照ください)

Value of Medical Technology 〈がんの診断・治療〉

お腹を開けないがん手術・腹腔鏡下手術の進化

患者への侵襲が少ない腹腔鏡下手術が、近年急速に普及しています。腹腔鏡下手術とは、従来の開腹手術と異なり、お腹に開けた小さな傷からカメラと操作機器を挿入し、モニターを見ながら病変を取り除く手術です。わずか1-2cmの傷からの操作を可能にするために、あらゆるデバイスが開発され、中でも出血を抑えながら組織を凝固・切離していくエネルギーデバイスの進化には目覚ましいものがあります。2016年には7mm径までの血管処理を可能にした超音波凝固切開装置が開発され、外科医の方々にご活用して頂いています。また、胃や大腸などの病変部位を自動的に切離する自動縫合器は、多くの方々によりその活用法が検討され、現在では吻合操作(がんを取り除いた後に組織をつなげる操作)を含む全ての操作を体腔内で完遂できる時代になりました。



今後も、新たな機器開発による臨床価値の向上、より低侵襲な手技の実現による外科医・患者様への貢献が期待されています。(文責:ジョンソン・エンド・ジョンソン(株) エチコン事業部 平田正和)



AMDD、第6回JACRIとの共催メディアセミナーを開催 -国際的脅威“薬剤耐性(AMR)”-日本を守る臨床検査の重要性-

日本臨床検査薬協会(JACRI)／米国医療機器・IVD工業会(AMDD)は2017年2月22日、第6回共催メディアセミナーを東京・大手町の「JAビルカンファレンス」で開催しました。

今回は「国際的脅威“薬剤耐性(AMR)”-日本を守る臨床検査の重要性-」というテーマのもと、東邦大学医学部微生物・感染症学講座教授の館田一博先生を講師としてお迎えし、世界と日本におけるAMRの現状や、臨床検査の重要性、また今後取り組むべき課題についてご講演いただきました。

開会の挨拶では、JACRI会長の寺本哲也氏より、近年、感染症・薬剤耐性への対応が喫緊の課題としてクローズアップされていること、日本でも2016年4月に薬剤耐性対策アクションプランが決定されたこと、その中でも、ヒト、動物、環境の垣根を越えた対策に取り組むOne Healthという概念が重要であると述べられました。

また、会場後方では、薬剤耐性の検査薬に関する資料の展示も行われメディアの関心を集めていました。(館田先生の講演要旨については1面をご参照ください)



館田一博先生



寺本哲也JACRI会長



日本を、もっと健やかに。

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

お問い合わせ: 米国医療機器・IVD工業会(AMDD) 広報事務局
 〒106-0041 東京都港区麻布台1-8-10 (株式会社コスモピーアール内) Tel: 03-5561-2915
 Website: <http://www.amdd.jp>