

AMDD Vol.26

NEWSLETTER

AMDDニュースレター

CONTENTS

日本医療の挑戦	01
アドボカシー委員会について	02
Patient's Voice	
がん医療における核医学治療への期待	03
Voice from Local Government	
埼玉県先端産業創造プロジェクトにおける医療機器開発の支援	03
AMDD、臨時総会を開催	04
AMDD、霞ヶ関の夏休みイベント「子ども見学デー」に参加	04
Value of Medical Technology	
マンモグラフィ検診受診率向上にむけて	04
AMDD、メンバー向け月例会を刷新	04

日本医療の挑戦

日本の医療の特徴

日本の医療を考える上で、「高齢化」は重要なキーワードだが、単に高齢化といっても、そのスピードが早いのが大きな特徴である。日本の65歳以上の人口が7%から14%に増加するのに費やした年月は、わずか25年。それに対し、フランスやスウェーデンはほぼ100年要している。日本はフランスやスウェーデンの4倍速で、高齢化が進んでいるのだ。25年という短いスパンの中で、社会保障制度や労働、家族など、社会の根本にかかわる問題に向き合わねばならない。さらには、韓国やシンガポールなど、アジア諸国の高齢化は日本より急速に進んでいくので、日本の経験をアジアでもシェアできるようにしていきたい。

高齢化に対する取り組みが続く中で、日本の医療パフォーマンスは欧米に比べて遜色ないものになっている。日本の医療費は42兆円程度、GDPに占める割合は9.6%、カナダは11.2%。あまり差はないが、高齢化率を調べると日本が23.3%に対し、カナダは14.4%である。日本は高齢化率が高いにもかかわらず、医療費はカナダより低額だ。これは評価されるべき部分だろう。さらに医療保険は日本在住のすべての人をカバーする皆保険があり、自己負担はかなり抑えられている。医療の質も高く、世界でも誇れる医療保険制度を持つ国なのではないか。

未来を見据え、新たな流れを作る

しかしながら、21世紀半ば以降に向けて、持続可能なイノベーションを支えるには、現状のままでは厳しい。

欧米発の再生医療のベンチャー企業が日本に続々参入してきているが、日本の医薬品や医療機器の研究開発では、安全性と有効性に完璧を求めるあまり、承認に時間がかかり、欧米に後れを取ることが多い。そのためにはコストダウンを図りつつ、迅速に対応するという流れを作っていかなければならない。

まず研究コストを下げる必要がある。ベンチャーにとって、参入しやすい環境整備は欠かせないといえる。開発された医薬品や医

療機器などは「条件付き早期承認制度」を活用して、仮価格で上市し、リアルワールドデータに基づいて、正式な価格を決定する。

この一連の流れが肝要になる。安全性は当然確保されなければならないが、有効性についてはある一定の有効性が推計された時点で上市する。その後は費用対効果を考慮し、安価で早く収集したデータを勘案し正式価格を決定する。このスムーズなプロセスの環境整備を官民一体となってバックアップしていきたい。

薬価はこれまで開発費、販売費などのコストベースを重視していたが、今後は患者が受ける恩恵に鑑み、バリューベースを第一にしたい。価格は下げるばかりでなく、上げる必要のあるものは上げていくべきであろう。

日本は医療機器大国である。MRIやCTなどの高額医療機器が他国に比べて飛びぬけて多い。高額医療機器を導入することによって、採算をとるために過剰診療する可能性は否定できない。今後増えると思われる手術支援ロボットや重粒子線治療施設などは集約化を図りたい。

ほかにも最先端医療であるがんのゲノム医療やAI(人工知能)の開発になど、挑戦すべき課題は山積みだ。

厚生労働省はこれらの挑戦すべてに本気で取り組む覚悟がある。

厚生労働省 医務技監

鈴木 康裕 氏

1984年慶応大学医学部卒業。同年厚生労働省に入省。1998年世界保健機関に派遣。2005年医政局研究開発振興課長、2009年厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務局次長、2012年防衛省衛生技監、2014年厚生労働省大臣官房技術総括審議官、2016年厚生労働省保険局長などを経て、2017年7月より現職。



アドボカシー委員会について

新聞の記事やテレビのニュースなどで、医療や社会保障のトピックはほとんど毎日何らかの形で報道されており、政治の舞台でも医療の問題が頻繁に取り上げられるようになりました。このような流れに少しでも対応すべく、AMDDの中では比較的新しく設立された委員会であるアドボカシー委員会について、その役割と特徴についてご説明します。

アドボカシー委員会とは

これまで、AMDDでは薬事規制や保険償還などの医療機器業界において共通な課題について、団体として様々な対応を行ってきました。それらは各担当委員会により行政などへ提案がなされることもあれば、広報活動を通じて広く一般に発信したりしてきました。しかし昨今の医療に対する関心の高まりと、特に医療費に関する問題意識の高まりから、必要とされるコミュニケーションの方法はこれまでになく多様なものになりつつあります。

アドボカシー委員会はAMDDの中の様々な活動の中から特に重要とされる点について政策提言を取りまとめ、それを関係するステークホルダーに戦略的に伝えることを役割としています。すなわち他の委員会が通常の活動の中では直接リーチしない相手である国会議員、地方自治体、官庁、医師会等諸団体と関係を築き、賛同を働きかけるなどの活動を実行することが委員会の主な目的となっています。

現在の活動

これまで取り組んできたことは、診療報酬改定に向けた提言や償還制度の改善を目指したAMDDプロジェクトの支援やフォローアップが中心でした。2014年から取り組んだAMDDのアイデンティティを再定義するプロジェクトや2016年に取り組んだ新しい保険償還制度の提案(バリューベース・ヘルスケア)をするプロジェクトなどがその例です。

世界における新しい動きにも連動し、これらを通じて医療機器がその価値に応じて評価されるよう、様々な提言にしてきました。そのことが世界で最先端の医療技術を迅速に日本にもたらすことにつながると考えています。透明で公正なプロセスの確立、グローバルなスタンダードを踏まえた諸制度の確立、対等でフェアな競争条件などが担保される環境整備などについて、関係各所と緊密な連絡や交渉を行ってきています。

その際、業界の狭義の利益のみを主張するのではなく、ステークホルダーが受け入れやすくなるよう、広く社会が利益を享受できるような広義の経済性といった観点も考慮に入れた論理展開を心がけるようにしています。

多くの活動において、日本の医療機器産業団体や欧州の団体とも連携して日米欧の3極合同の枠組みにお

ける提言や説明資料をまとめています。ワンボイスによる訴えかけをすることにより、統一した主張を強く訴えることができます。しかし、個別に説明した方がわかりやすい案件に関しては、AMDDとしてより詳しい提言をするようにしています。

2017年10月に行われた、厚生労働大臣や関係各省の幹部と産業界が意見交換を行う「革新的医療機器創出のための官民対話」においては、医療機器3団体で共同して資料をまとめ、AMDD加藤会長をはじめとする3団体会長に発表をしていただきました。

一方で、米国の商務省や国務省のサポートもAMDDにとっては非常に大きな力になっています。米国における医療機器の業界団体である先進医療技術工業会(AdvaMed)とも緊密に連携し、日本政府へのアプローチをしています。その際在日米国大使館の存在は大きく、過去より様々な形においてAMDDを支援していただいています。

今後の活動

米国では昨年大統領が交代し、日本でも衆議院選挙がありました。内閣改造や官公庁の人事異動も併せ、医療機器を取りまく政治状況は本年も変化し続けています。従来以上にこのような状況の変化をいち早くとらえ、分析をした上でAMDDの主張をとりまとめ、最善のルートで伝えることがアドボカシー委員会にますます期待されています。リソースは限られていますが、メンバーの力で効果的な発信を心がけたいと考えています。

革新的医療機器創出のための官民対話にて(2017年10月6日)



加藤幸輔AMDD会長



加藤勝信厚生労働大臣

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
ヘルスケアエコノミクス・ガバメント
アフェアーズ ディレクター
AMDDアドボカシー委員会 委員長

関口 淳



認定特定非営利活動法人がんサポートコミュニティー 事務局長
核医学診療推進国民会議 副会長 **大井 賢一** 氏



がん医療における核医学治療 (RI: Radioisotope内用療法)への期待

がん患者とその家族の希望は、正確な診断法の確立と個々にとって効果的な治療法の開発である。治療能力と診断能力の両方を兼ね備えた核医学診療は、個別化医療に向けて推進する可能性を秘めている。

核医学治療(RI: Radioisotope内用療法)には、甲状腺癌に対するヨード131、骨転移に対する塩化ストロンチウム89、悪性リンパ腫に対するイットリウム90、骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対する塩化ラジウム223が国内でも保険適用となっている。

欧米では、外科手術不能な肝細胞癌や大腸癌肝転移の治療として、イットリウム90を吸着させた血管塞栓用ビーズ(microspheres)を経動脈的に注入し、がん組織への血流を遮断し、イットリウム90による放射線照射の相乗効果で腫瘍縮小あるいは消失を狙った放射線塞栓療法が報告がある。

血管塞栓用ビーズは、2009年1月に厚生労働省の「第10回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」で、日本国内への早期導入が推奨される医療機器の1つとして挙げられた。日本において血管塞栓用ビーズを用いた肝動注塞栓法や肝動注化学塞栓法は保険適用されているものの、放射線塞栓療法は未だ保険適用に至っていない。

がん組織は、しばしば体表面から離れた深部に存在する。体外から深部にあるがん組織に放射線を照射する場合、がん組織に届く前に通過する正常組織への放射線照射は避けられない。正常組織を損傷する

ことなくがん組織に大量の放射線照射を行おうとすれば、体外から放射線照射するより、がん組織近くか、その内部から放射線照射の方が効果的な場合がある。

2015年6月、核医学治療に関わる規制緩和と国内での普及のために「必要な対応を検討及び引き続き研究開発の推進を進めてまいりたい」との答弁書が閣議決定された。しかし、低侵襲で治療効果が高く、QOL(Quality of Life)を重視した治療の選択肢といえる放射線塞栓療法を含む核医学治療の日本での普及は、著しく立ち遅れている。

私たちは、米国ワシントンDCに本部を置く世界最大規模のがん患者支援非営利組織Cancer Support Communityの日本支部として、2001年5月以来、日本のがん患者とその家族に対し、専門家による心理社会的支援、教育や健康的なライフスタイルプログラムを提供している。

また、私たちはわが国においてより良いがん医療環境の実現をめざして、学術団体である一般社団法人日本核医学会、業界団体である公益社団法人日本アイトープ協会、そして隣臓がん患者支援に取り組む特定非営利活動法人パンキャンジャパンとともに、核医学診療推進国民会議を2016年12月に設立した。

今後、私たちはこの国民会議でのアドボカシー活動の中で、核医学診療環境の改善と適正な核医学診療の推進を図るための取り組みをしていきたいと考えている。



埼玉県先端産業創造プロジェクトにおける医療機器開発の支援

—医療イノベーション埼玉ネットワークの取組

〈埼玉県〉

埼玉県 産業労働部 先端産業課 推進担当

埼玉県の医療関連産業の強み

埼玉県では、平成26年度から大学・研究機関等の先端的な研究シーズと企業の優れた技術を融合させ、ナノカーボン、医療イノベーション、ロボット、新エネルギー、航空・宇宙の5分野を重点に、実用化・製品化・事業化を強力に支援する「先端産業創造プロジェクト」を推進しています。

医薬品や医療機器の生産額が全国で上位であること、医療機器と親和性の高い光学(光学)産業を始め、ものづくり企業が集積していることなど、埼玉県は、医療関連産業が成長するための高いポテンシャルを有しています。本プロジェクトでは、医療機器開発などのイノベーションを促進し、強みを活かして医療関連産業の更なる集積を目指しています。

医療イノベーション埼玉ネットワークの設立

先端産業創造プロジェクトにおける医療イノベーション分野の取り組みとして、医療機器等の関連企業や大学、研究機関、新規参入を目指す企業などが参画する「医療イノベーション埼玉ネットワーク」を運営しています。

本ネットワークは、埼玉県とさいたま市が連携し、医療関連産業の更なる振興・集積につなげることを目的に、医療機器開発セミナーの開催や、会員相互の交流の場の提供など、各種支援を行っており、県内外の「産・学・医」合わせて約350企業・機関に参加いた

っています。

①参入支援、②研究開発活性化、③市場化支援のそれぞれのフェーズに応じた支援事業を展開しています。

活動の一例としては、公益財団法人埼玉県産業振興公社が実施主体となり、製販企業、ものづくり企業が医療現場に赴き、医師から現場のニーズを聞く「医療現場ニーズと企業のマッチング」を行っています。これらのマッチングは、同公社に所属するコーディネーターが仲介しており、マッチング後は、研究開発の進捗についてもアドバイスしています。

また、医療機器・福祉機器等の試作品をコンテスト形式で募集・選定し、市場化を支援する「医療機器等試作品コンテスト」を開催しています。本コンテストでは、製品開発後の薬事承認等に対する費用支援という意味を込めて、優秀者に賞金(グランプリ500万円等)を授与しています。企業に「稼ぐ力」をつけてもらいたいという想いを実現した、全国でも珍しい「試作品」にスポットを当てたコンテストであると自負しています。

本ネットワークには、医療機器等の関連企業だけでなくこれから参入を希望する企業、大学・研究機関、医療機関、支援機関など医療関連産業に関係・関心のある企業・団体であれば、県内外を問わず参加できます。ご興味のある方はぜひ産業労働部先端産業課推進担当(TEL:048-830-3737、E-mail:a3760-03@pref.saitama.lg.jp)までお声掛けください。

AMDD、臨時総会を開催

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) は9月14日、臨時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) は冒頭の挨拶で、2017年10月1日より、工業会内の新組織として設立される医療技術政策研究所の概要説明を行いました。医療技術政策研究所は、医療機器・IVDを含む医療技術が、日本の医療により貢献できる方向を中長期的な視点で研究し、政策提案していくことを使命として設立されました。この度の総会では、研究所の設立承認と予算の追加についての審議を行い、承認されました。

特別講演には厚生労働省 医務技監 鈴木康裕氏をお迎えし、「Japan's Healthcare Challenge」と題してご講演いただきました。(鈴木医務技監の講演要旨については1面をご参照ください)



加藤幸輔 AMDD 会長



鈴木康裕 医務技監

AMDD、霞ヶ関の夏休みイベント「子ども見学デー」に参加

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) は、8月2日と3日に霞ヶ関で開催された「子ども見学デー」プログラムに参加し、厚生労働省内の「人の命を救う、最先端の医療機器に触ってみよう」と題したブースで展示を行いました。今年は、子どもたち目線でのよりわかりやすい展示を目標に、「診断」「救急」「治療」「在宅」という流れに沿ったブースに分け、展示しました。

子どもたちは、流れに即した順番で各ブースを回り、「診断」「救急」「治療」「在宅」の各テーマに沿った医療機器に実際に触れ、機器の種類の多さに驚いた様子で、夏休みの1日を楽しんでいました。

AMDDからも多くの会社が参加し、今年初の試みとして各テーマに応じたクイズを出題するなど、医療機器や機器を使った治療について熱心に子どもたちに解説しました。



Value of Medical Technology

〈がんの診断・治療〉

マンモグラフィ検診受診率向上にむけて 検査の不快感を低減し、診断能向上を実現

乳がん検診の受診者がマンモグラフィを敬遠する理由は、検査の不快感や痛みが大きい影響を与えているとされます。^{*1}

日本国内の受診者、術者、医師の意見を取り入れ、マンモグラフィにおいて痛みや不快感の低減が可能な次世代型マンモグラフィ装置が開発されました。術者は最適な位置にポジショニングを行い、検査に必要な最低限の圧迫を加えます。受診者は術者からのアドバイスに基づき、受診者自身がコンパクトな専用のワイヤレスリモコンである自己圧迫機能を使って、不快にならない範囲で受診者自身が主体的に最大限の圧迫を行うことにより、受診者の負担を低減します。また、受診者が初めて検査室に立ち入った際に緊張を和らげる装置の外観デザイン、受診者に触れる乳房支持台を薄丸みを帯びた形状にし、フェイスガードの形状を湾曲させることで撮影時の首の痛みを低減しています。近年、マンモグラフィの診断能は、乳房トモシンセシス (DBT) の開発により向上しました。複数の研究で、単純マンモグラフィとDBT併用検診により、要精検率は低減しながら検出率が向上した結果が報告されています。マンモグラフィ検診受診率向上に向けて、女性にやさしい次世代型マンモグラフィ装置の普及が期待されます。



製品名: Senographe Pristina™
業事販売名: 乳房用X線診断装置 Senographe Pristina
医療機器認証番号: 228ACBZX00013000

*1: Digital Mammography A Holistic Approach, Peter Hogg, Judith Kelly, Claire Mercer, 2015

(文責: GEヘルスケア・ジャパン株式会社 東尾良介)

AMDD、メンバー向け定例会を刷新 —Monthly MeetingとLecture Meeting—

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) は、活動のひとつとして定例会を行っていますが、メンバーシップ委員会の主導により、2017年4月よりその内容が刷新されました。

現在は、試行的にメンバー企業全体を対象とし、ハイレベルな外部講師による講演会である“Lecture Meeting”と、会員企業幹部層の会合である“Leadership Forum”が交互に開催されており、いずれの会でも、社会や業界の動きに即したタイムリーなテーマで各界の著名な講師にご講演いただき、ご講演後は毎回熱いディスカッションが繰り広げられています。

<これまでの開催実績>

Lecture Meeting

- 「バリューベース・ヘルスケア」について (解説者: 医療機器センター 中野社陸氏)
- 医療テクノロジー発展のために求められる医療制度について (演者: デロイト トーマツ コンサルティング 合同会社 立岡徹之氏)

Leadership Forum

- 経営のためのリスク管理について (演者: 中島経営法律事務所 弁護士 中島茂氏)
- 経営戦略としてのダイバーシティ&インクルージョン (演者: カルビー株式会社 代表取締役会長 兼 CEO 松本晃氏)



7月のLeadership Forumの様子

AMDD

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>