Aug, 2019 Vol.31
一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

AMDD NEWSLETTER Vol.31

AMDDニュースレター

AMDD10周年記念号

2009年のAMDD設立以来、デバイスラグの解消をめざした薬機法制定やイノベーション振興のための評価制度の創設といった課題にともに取り組んでいただいた各行政機関ならびに業界団体の皆さまから、設立10周年のお祝いの言葉をご寄稿いただきました。

ごあいさつ ― AMDD10周年に当たって

AMDDのミッションと10年の軌跡

私たち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、主に米国に本社を持つ日本法人約60社で構成された、医療機器と体外診断用医薬品（IVD）の業界団体です。世界水準の先進医療技術を日本にお届けすることを使命として、2009年4月に設立されました。

この使命を実現するため、私たちは主に次のような活動に取り組んでまいりました。まず、先進医療技術を迅速かつ適切に日本の医療現場に届けるため、規制制度などへの提言を行うこと。次に、医療費の総合的な抑制と適切な配分を目指し、加盟企業を代表して行政との窓口となること。そして、先進医療技術の価値の発信です。

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）など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、翌年に施行されました。これは、医療機器の発展にとって誠に喜ばしいことでした。

未来への展望

現在、日本が直面する「人口の高齢化」、「財源の持続可能性」、「健康寿命の延伸」といった課題は、日本固有の問題と考えがちですが、これを「経済力や行動力が限定的でも健康な生活を維持・回復するローコストな手段の確立」と捉え直すと、発展途上国などにも共通する世界的な課題であることがイメージできると思います。AI、ICT、IoTなど技術の進展が著しい昨今、グローバルでは、世界の75億人のうち先進水準の生活を享受していない約70億人をビジネスターゲットと捉えたイノベーション競争が起こっています。インフラ、エネルギー、食糧問題、そして医療アクセスなどもローコストで70億人対応にスケールアップしようとするビッグイノベーターが出現しつつあるのです。

このような、世界的課題を解決するようなビッグイノベーションは、日本社会や医療が抱える課題の解決策ともなり得るでしょう。AMDDはこれまでのミッションに加え、日本での課題をビジネスチャンスとしてグローバルのビッグイノベーターに発信することも重要な役割と考えています。

人口増加が頭打ちになり、これ以上いままでのような価格で医療を提供し続けられないかもしれない社会に向かって、引き続きどう協力していくかという現状の中では、医療機器の開発と同様、政策面でも改良・改善による部分と、関係者にとって破壊的となる抜本的なイノベーションに頼る場面が出てくると思われます。日本の社会保障制度をより良くしていくために、このような場面でも患者さん中心の真摯な議論ができる協力関係を引き続き進展させ、未来を明るくしてまいりたいと考えております。

私たちAMDDは、革新的技術の導入に努力されてきた加盟企業各社、それを応援してくださっている厚生労働省、PMDA、日本医師会、各学会など関係各所の皆さまのご理解とご協力の下、この10年歩んでまいりました。次の10年も、日本政府や関係団体と協力し、米国政府ならびに米国の先進医療技術工業会（AdvaMed）と連携し、日本の医療の発展に尽力してまいります。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。

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会
（AMDD）会長
加藤 幸輔

日本を、もっと健やかに。

ニュースレターに掲載されている意見はすべて著者個人の意見であり、
AMDDの意見や活動を代表するものではありません。

AMDD設立10周年に添えて

AMDDの設立10周年を迎えられたこと、誠におめでとうございます。AMDDの皆様には、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において、多大なるご尽力を頂いておりますこと、改めてお礼申し上げます。

医療機器の最大の特徴は、メスからMRI、ペースメーカーまでと言われるその多様性と、絶え間ない改善・改良だと思っています。よく医薬品と医療機器は違うと自慢げに話す人がいますが、医薬品と医療機器を同じレギュレーションで一括りにすることだけではなく、そもそも多様性に富んだ医療機器を同じとすること自体にも無理があるような気がします。

厚生労働省から、2016年7月に発表された「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」報告書において、基本的な考え方として三つの原則を示しており、その中の一つとして、「マクロからミクロへ」を掲げています。これは、大企業とベンチャーを同様に扱うマクロ的な発想ではなく、ベンチャーをはじめとする企業が、個々の個性を発揮できるように、それぞれの特性に応じたミクロの視点からも、各種施策を展開していかねばならないと理解されます。この考え方は、医療機器のレギュレーションにこそ重要なものと考えています。マクロな視点で医療機器のレギュレーションを構築することはきわめて重要であるものの、それに加えて、多様性の高い医療機器について、個々の医療機器に最適な、品質、有効性、安全性の評価方法を当てはめることも重要です。まさに、「マクロからミクロへ」の視点だと考えます。これは、医療ベンチャーの育成でも同じですが、決して、規制を緩くする、特定のベンチャーを優遇するということではありません。むしろ、個々の医療機器に最適なレギュラトリーサイエンスを当てはめて、品質、有効性、安全性を確保することであり、個々のベンチャーの育成に最適な支援策を当てはめることだと理解できます。

個々の医療機器に合わせてレギュレーションを最適化することが、我々、行政の役割でも有り、また、AMDDの皆様との共同の役割でもあると信じています。特に、最先端の技術を活用した医療機器であるほど、事前にその評価にかかるガイドラインの構築は困難で有り、個々の品目に合わせた評価を実際に開発・審査の過程で行い、その結果を審査報告書として公表することが、ガイドラインの作成作業そのものになると考えています。次に改善・改良された医療機器を開発する者は、その公表された審査報告書を参考にしつつ、その品目の特性に応じた最適なレギュラトリーサイエンスを当てはめて開発していくことが極めて重要です。以上のような開発のフロンティアにこそ、AMDDの皆様に大きく期待し、一緒に安心・安全な医療に貢献したいところです。

また、せっかくですので、最後に、AMDDの皆様にお願いです。AMDDの皆様には、より早い段階での我が国での開発を期待申し上げます。それから、是非、世界に誇る日本の技術を、特にアカデミアシーズのような日の目が当たりにくかった技術を活用した医療機器を、我が国で開発し、そして世界でもお願いしたいと思います。

厚生労働省 医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課
課長 **中井 清人** 氏

祝！AMDD設立10周年 ～賛辞と期待～

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会の設立10周年にあたり、心よりお祝い申し上げます。十年一昔と申しますが、10年前は、デバイスラグ真っ盛りで審査側と申請者側の対立が顕著だった時に、打開策を模索すべく「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」を策定した時期です。その後、アクションプログラムで得られた信頼関係は「医療機器審査迅速化のための協働計画」で更なる成長を遂げ、本年7月には「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」と「体外診断用医薬品規制と審査の最適化のための協働計画」が策定・公表されたところです。

改めてアクションプログラムの内容を眺めてみると、この10年でほとんど実現されていることに驚かされます。また、結果として、業界の皆様と協働する中で審査期間が劇的に短縮されたことはもとより、業界と行政の間に深い信頼関係に基づいた良いコミュニケーションが図れる体制を確立できたことが何よりも大きな成果であると考えています。

また、この10年、様々な革新的な医療機器・IVDが上市されました。経カテーテル大動脈弁治療（TAVI）や遺伝子パネル検査、そのほかにも数えきれないほどの新しい医療機器が上市されました。日頃より、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モットーとされているAMDDの会員各社の数多くの製品も日本の患者さんのために役立っています。

これらもひとえに業界の皆様、またその中でも特に承認申請が必要なハイリスクの医療機器・IVDの上市に対応されているAMDDの会員各社・関係者の皆様のご協力・ご理解の賜物であると考えており、改めまして深く御礼申し上げる次第です。

この先の10年はさらに変革が早くなるでしょう。AIを利活用した医療機器やウェアラブル機器、そして小児用医療機器などが開発されることを期待していますし、協働計画の表題どおり「最適化」をキーワードとして、行政側もこのような新たな製品に対応した規制を適時適切に導入していく所存です。これからもAMDDの会員各社・関係者の皆様方が、よりよい医療機器をより早くかつ安全に日本に導入していただくことを心より願っております。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
医療機器審査第一部
部長 **髙江 慎一** 氏

先端技術を活用して患者さんのベネフィットに

一般社団法人 米国医療機器･IVD工業会が設立10周年を迎えられたこと、誠におめでとうございます。

我が国は、高齢者の急増から現役世代の急減へ、局面の大きな変化が見込まれている中、2040年を見据えた社会保障改革に取り組むことが求められており、厚生労働省においても先般、「健康寿命の延伸」、「医療･福祉サービス改革」を柱とする改革プランをとりまとめたところです。

こうした中、貴会は2009年の設立以来、価値ある医療テクノロジーや情報が医療現場に届くよう、デバイスラグの解消等に尽力され、革新的な医療機器を迅速に国民へ届けていただいていること、感謝申し上げたいと思います。

近年、ロボットやAI･ICTなど先端技術の活用が期待をされているところであり、今後も総就業者数の増加とより少ない人手でも回る医療･福祉の現場を実現するため、それらを活用しながら、テクノロジーをフル活用して、患者のベネフィットにつなげていただけるようお願いいたします。

医療は日々、着実に進歩しており、高付加価値･知識集約型産業である医療機器産業は、経済成長の中核を担う重要な産業として期待されています。厚生労働省としても、医療機器産業発展のために、各省庁をはじめとする関係各所と連携を取りながら取り組みを推進してまいります。

次年度は、令和初の診療報酬改定を控えております。現在、中央社会保険医療協議会において、議論が始まっているところです。国民に対して、より良い医療が提供できる体制の構築に向けて、医療機器産業界の皆様のお声をお伺いしてまいりたいと考えております。

最後になりますが、貴会の今後ますますのご繁栄とご活躍を祈念いたしまして、貴会10周年のご挨拶とさせていただきます。

厚生労働省 医政局 経済課
医療機器政策室
室長 **前田 彰久** 氏

世界の技術と日本のニーズとのマッチングにおける役割を期待

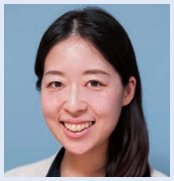
設立10周年を迎えられた米国医療機器･IVD工業会および会員企業の皆様に心よりお祝いを申し上げるとともに、日本の医療の質の向上に大きく貢献してこられたことに感謝申し上げます。

経済産業省では、誰もが人生を幸せに生きることが出来る『生涯現役社会』の実現を目指しております。日本は世界に比べて高齢化が顕著であり、高齢化率が27％を超える「超高齢社会」となっている中で、近年の医療機器産業を取り巻く環境の変化は著しく、従来の「治療型」に加え、「予防･進行抑制型」、「介護」などの新たな領域で医療機器やサービスのイノベーションが起きており、ロボット技術やAI、IoT等の異分野からの技術革新や異業種、ベンチャーなどの新規プレーヤーの参入も期待されております。

平成27年度にAMEDが設立されてから、政府一体となって基礎から実用化まで切れ目ない研究開発支援を行ってきました。まもなく5年が経過し、来年から2期目を迎えるところでございます。AMEDや関係省庁と協力しながら、革新的な医療機器等創出のための基盤整備や開発支援を行ってまいります。課題先進国である日本のニーズから新たな医療機器･サービスが生まれ、グローバルに展開していくためには、主要国に関する経験･知識･ネットワークが豊富な貴会会員企業による更なる投資と、様々な主体との連携が進むことを期待しております。最近では、国内の中小企業の技術や優れた素材を活用した新たな医療機器の開発や、医療機関や自治体と連携し、その地域が抱える超高齢社会に伴う課題に対し、新たなソリューションの創出に向けた投資事例も見受けられます。

また、日本がこうしたイノベーションの拠点として有望であることを海外に発信し、世界の優れた技術と日本のニーズとのマッチング機会創出の場を設けることが重要であると考え、昨年に「1st Well Aging Society Summit Asia-Japan」を開催し、12カ国からベンチャー、企業、投資家、有識者、政府関係者など約800名に来場頂きました。今年はG20に合わせて10月16日から17日にかけて開催し、日本や各国の先進的なベンチャーや、医療･介護の未来に向けたビジョン･取り組みを共有する予定です。ご参加をお待ちしております。

経済産業省 商務･サービスグループ
ヘルスケア産業課 医療･福祉機器産業室
室長 **富原 早夏** 氏



信頼関係に基づいた国際連携が重要

2010年に経産省の医療福祉機器産業室長を拝命し、皆様にお世話になり始めて早10年近くが過ぎようとする中、また、こうして、医療に深く関わる現場で皆さまへの恩返しができることを嬉しく思います。室長在任時は、東日本大震災が発生、被災地への医療機器搬送のためのガソリン確保などに奔走した日々を思い出しますが、同時に、国内だけでは調達が賄いきれない場合には、AMDD会員企業様へのご協力をお願いしたい、とのご依頼をさせていただいたと記憶しております。あらためて、その当時のご対応に御礼申し上げます。

この10年、時代の進歩、とりわけ情報技術の進歩は、医療機器のみならず全ての産業に大きな変革とそのチャンスをもたらしています。AI、IoT、ビッグデータ、さらには4G、5Gの技術なくして、我々の生活は成り立たなくなっています。がんの診断、治療、予後のケアにあたって、医療機器だけで全てを解決できるわけはなく、医薬品、再生医療、さらにはゲノムなど、多様なモダリティの連携、そしてヘルスケアサービスとの一体的対応が不可欠となっています。また、技術の多様化、深化が進む中にあって、必要なヒト、モノ、カネ、そして場を、全て国内で賄うことは困難になってきています。新たなプレイヤーの出現も多いに期待されています。さらにはまた、生命倫理に代表されるように、新しい技術の社会受容性をあらかじめ考慮する必要があり、工学、医学だけでなく人文社会の知見との融合も不可欠な時代となりました。

こうした背景から、私としては、①国際連携、②データ利活用、③ベンチャー育成支援、を当面の大きな課題として捉えており、なによりもまず、必要なプレイヤーの確保、充実の観点から、国際連携が重要になると思っています。AMDD会員企業様とは、そのような観点から、引き続き、信頼関係に基づいた、国際連携をお願いしたく存じます。

我が国が第5期科学技術基本計画において提唱した、サイバー空間とフィジカル空間の融合が進展するSociety 5.0の社会は着実に近づきつつあります。AMEDとしては、そのような時代に対応して、患者の皆様に一分一秒でも早く、最先端の確かな医療研究開発の成果が提供できるよう、努力してまいります。

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構（AMED）
産学連携部
部長 **竹上 嗣郎** 氏

10周年を祝い次なる10年を想う

―「ワクワク感」のあるヘルスケア産業を目指して―

はじめに

先ずは、貴AMDDの設立10周年を心からお祝い申し上げると共に、次なる10年も政治・経済・社会など世界中が激動に揺れる時代にあって、更に「ワクワク感」のある医療産業の一翼を担っていかれる事を祈念いたします。

光陰矢の如し

時の経つのは早いものです。最近の「高速ネット通信」一つをとっても、あっという間に「5G」の世界に突入すると共に、医療の世界でも「オンライン在宅医療」「遠隔診断・治療」など、次なる10年は過去の20年、30年の技術進歩にも等しい、否、それを上回るスピードで変革を遂げていくことを想うと、まさに「国境や大陸の壁」を乗り越えた「医療のグローバル化時代」に私達も共にチャレンジしていかなければならないと思います。

イノベイティブな製品開発

「AIを活用した製品開発」「再生医療・細胞医療の産業化」等々、関連キーワードを列挙しただけでも今後のヘルスケア産業には「夢」があります。その反面、当然のことながら、そこには新たに生じる「コンプライアンス・規制」といった課題もクリアしなければならないし、社会保障費や国家医療費といった国家財政にも影響する問題も出てきましょう。しかし私共には「未来」を考える義務もあります。

未来のために、今を生きる

去る5月末に急逝された有名な外科医・故北島政樹先生は2000年にはアジアで初めて「ダビンチ」を導入されるなど、先がけて患者に負担の少ない「低侵襲手術」にもチャレンジされてこられましたが、同先生の信条は「今のために 今を生きる」のではなく「未来のために 今を生きるのだ」でした。

結びに

そうした明るい「夢」の実現の為にも、私共も貴AMDDと今後とも手を携えて努力をしていきたいと考えております。

一般社団法人
日本医療機器産業連合会
会長 **松本 謙一** 氏

AMDD
日本を、もっと健やかに。
10th ANNIVERSARY
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