

The logo for AMDD, consisting of a stylized blue 'A' followed by the letters 'MDD' in a bold, blue, sans-serif font.

AMDD

10年の軌跡と未来への提言

10-year History and Beyond

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会

American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

目次

(敬称略)

ごあいさつ	3
第1章 AMDD前史(1990年代~2008年)	4
コラム:歴代会長が語るAMDDの10年 ケイミン・ワング ... 7	
コラム:私の見てきたAMDDの10年 豊田 雅孝 ... 9	
第2章 デバイスラグ:対立から対話への歴史—革命に近き改革を遂げたPMDA ... 12	
コラム:歴代会長が語るAMDDの10年 デイビッド・パウエル ... 15	
コラム:私の見てきたAMDDの10年 田辺 功 ... 17	
座談会 専門委員経験者が語る中医協とAMDDの10年そして今後に向けて	20
出席:廣瀬 光雄、松本 晃、田村 誠、日色 保、林 利史、加藤 幸輔	
司会:児玉 順子	
第3章 薬機法改正に至る厚生労働省及びPMDAとの協力・連携	30
コラム:歴代会長が語るAMDDの10年 島田 隆 ... 33	
コラム:私の見てきたAMDDの10年 高橋 靖 ... 35	
第4章 10年間の医療機器・体外診断用医薬品(IVD)の	38
保険償還制度の変遷とAMDDの対応	
第5章 未来への提言	46
患者を救うイノベーションの10年	
• 循環器(心臓弁の開胸手術とカテーテル手術)領域 ... 10	
• 植込み型心臓治療・診断デバイス(CIED)領域 ... 11	
• 整形(人工関節)領域 ... 18	
• 整形(スパイン)領域 ... 19	
• 脳血管疾患領域 ... 28	
• 画像診断領域 ... 29	
• 体外診断用医薬品(IVD)領域 ... 36	
• 糖尿病(新時代の糖尿病グルコースモニタリング)領域 ... 37	
• 人工透析領域 ... 44	
• 眼科領域 ... 45	
AMDDの沿革	52
AMDDについて	54

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斯拉グの解消や、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斯拉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

AMDD前史 (1990年代～2008年)

日米経済摩擦が医療機器問題の始まりだった

2009年4月に誕生した米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)の設立には、戦後の日本の高度経済成長と米国との関係を抜きにしては語れない長い歴史がある。

時間は日米貿易摩擦がピークを迎えた1980年代にさかのぼる。当時、日本は戦後の高度経済成長を経て、米国の社会学者エズラ・ヴォーゲルが1979年に書いた『ジャパン・アズ・ナンバーワン』に見られるように、日本製品が世界を席卷し、とくに米国は日本のエレクトロニクス製品や自動車による対日貿易赤字で苦しんでいた。米国は1985年のプラザ合意でドル高を食い止め、円高基調にすることを狙ったが、プラザ合意以降もその状況は変わらなかった。

時を前後して当時の中曽根首相とレーガン米国大統領が合意し、1985年2月にMOSS協議が開始された。MOSS協議とは、market-oriented sector-selective talk 市場分野別個別協議のことであり、事典には「日米通商協議において、国際的な競争力がありながら日本市場へ参入できない米国製品について、個別の分野ごとに市場開放策や貿易障害要因を話しあう方式」と書かれている。その分野の一つが医薬品・医療機器だった。

その後、この日米通商摩擦におけるMOSS協議はどうなったか。1990年4月22日付の日本経済新聞に、「フォローアップ会合、医薬・医療機器のMOSS、連休明けにも東京で」という見出しの記事が見える。内容は、医薬品・医療機器分野を対象にしたMOSS協議のフォローアップ会合をもち、日米両国は、今回の会合でペースメーカーなど「特定治療材料」の公定価格設定、薬価基準の算定方式などについて協議する、となっている。現在、ペースメーカーなどの特定保険医療材料は保険収載され、公定価格がついているが、当時は公定価格ではなかったことがわかる。そのため当時の厚生省は同年4月から「保険請求の際の公定価格の設定」に踏み切る方針だったが、公定価格の設定は米メーカーの利益縮小につながり、貿易不均衡が拡大するとの批判も米国内には出ていることから交渉は難航していた。また7月15日付の同紙は、「ペースメ

カーはほぼ100%を輸入に頼っており、そのうち約9割が米国製。医療機関が購入価格をそのまま保険請求するため、メーカーが大量生産しても価格引き下げ圧力が働かないことから「厚生省は価格水準の引き下げを狙い、今年4月から「保険請求の際の公定価格」を設定する予定」と伝えている。

ACCJ医療機器・IVD小委員会の誕生と活動

このような状況の中、1993年4月9日付の化学工業日報は、中央社会保険医療協議会(中医協)の特定治療材料等専門部会が、在日米国商工会議所(ACCJ)、欧州ビジネス協議会(EBC)、米国医療機器工業会(HIMA、現在のAdvaMed)、米国商務省の代表者と意見交換し、6月をめぐって特定治療材料の価格の範囲設定や改定ルールに関する検討をまとめること、価格設定の基本として機能別価格という考え方を示したが、価格設定は銘柄別とすることなどの意見で真っ向から対立した、と報じている。

また1997年8月13日付の日経産業新聞は、「厚生省は8月1日、医療機器に関する初の流通調査を公表、ペースメーカーやPTCAバルーンカテーテル(心臓冠動脈を拡張するためのカテーテル)などの価格が、欧米の1.2倍から最大で8倍近くの高値で販売されていると報告」したと報じている。これまでも内外価格差は日本側が問題にしてきたことであり、「外国メーカーが日本向けには出荷価格を高くしているのではという指摘があった」という報告もあった中、この調査では、「むしろ日本独特の商慣行や規制の数々がコスト高の要因であると我々は主張してきたが、今回の調査は我々の主張が間違っていないことを示したととらえている」とACCJ医療機器小委員会のレオ・ティリー委員長は調査結果をおおむね評価しつつ、「今後4つの規制緩和を日本政府に求めていく」と報じた。同紙によれば4つの規制緩和とは、「(1) (早期治療・発見が可能な)画期的な技術を持つ機器は医療費抑制が期待できるので、保険上優遇評価をする (2) 臨床試験(治験)について、海外でのデータをそのまま使えるようにする (3) 体

外診断用医薬品(IVD)は、体内に入れる一般的な医薬品と違い、医療機器と密接なかわりがあるため医療機器のカテゴリーに入れる(4)承認期間を短縮する」の4点であった。さらにこの時の記事にはティリー委員長のこういうコメントも見える。「医療機器の値段が下がれば医療費も下がるだろうという短絡的な見方には首をかしげざるを得ない。がんじがらめの規制や煩雑な手続きのために、高度な機器の導入が遅れては、患者のためにはならない」。

さらに1999年9月17日付の日経産業新聞は、「在日米商議所が報告書、医療技術の普及遅い、新製品承認を早く」という見出しで、「ACCJ医療機器小委員会が発表した『転換期を迎えた日本の医療システム』(通称Bain Report)と題した報告書によると、不整脈による突然死を防ぐ植込み型除細動器(ICD)、結核診断の液体培地、人工関節などの普及が海外と比べて遅れている。承認プロセスが遅いことや、検査報酬の低さがその背景にはあり、同委員会は新技術の導入は、患者の生活の質(QOL)向上や医療費削減につながるとしており、今後、厚生省など関連機関に報告書を配布し、医療行政の改革を求めると報じた。のちのキーワードとなる、承認スピードが遅い日本のデバイスラグの問題が大きな課題(非関税障壁)として取り上げられる、その始まりである。

もともとACCJ医療機器小委員会は、当時、J&Jメディカル(現在のジョンソン・エンド・ジョンソン)社長だった廣瀬光雄氏が、その時所属していた国内の医療機器の業界団体での議論の行方を見ていて、日本の医療機器メーカーが中心の組織の要望とは異なる、外資系医療機器メーカーの業界団体として独自の主張をするために、ACCJ内に設立した組織だった。廣瀬氏は、その後、ACCJ医療機器小委員会に所属しながら、中医協専門委員を1999年から2005年まで務めた(ちなみに中医協の専門委員については、その後も現在までAMDD所属の企業から専門委員が途切れなく出ている。本誌20頁の専門委員経験者が語る座談会記事も参照されたい)。

「先進医療技術の役割」啓発キャンペーンの開始

米国政府とともに80年代から活動してきたHIMAとACCJ医療機器小委員会(のち医療機器・IVD小委員会に改称)は、2000年当時、これまで問題となってきた諸課題のうち、日本市場での新規機器の承認の遅いことと特定保険医療材料の診療報酬改定時の公定価格の切り下げに対して何らかの対策をとらないと、このまま日本でのビジネスを継続できなくなる、それはひいては日本の患者さん

の不利益につながるという危機感を抱いていた。

その前年、ACCJ医療機器・IVD小委員会が満を持して発表した前述のBain Reportは、特定保険医療材料、IVD、画像診断、その他の機器がもつ日本の医療と患者さんに対する貢献を取り上げ、国民医療費が増加する中、医療機器の技術革新がもたらす患者さんのQOL向上や医療費削減について詳しく述べている。その提言内容が、行政などの多くの人の目に触れ、問題化されていくことで先に挙げた課題の解決につなげたいという期待がもたれた。しかし、この報告書についてメディアが大きく取り上げることはなく、政策に影響を与える手応えはなかった。このことから、メディアを含めたステークホルダーへのコミュニケーションに問題があるのではないかという認識に至り、ACCJ医療機器・IVD小委員会(以下、小委員会)の主だったメンバー会社の役員たちによるTask Forceが立ち上げられ、これまで手作りで行ってきた対外的なコミュニケーションを外部の専門家とともに行うこととなった。

この時専門家は状況を分析し、「承認スピードの問題や診療報酬引き下げの問題について語る前に、そもそも医療機器と体外診断用医薬品(IVD)については一般の人は誰も知らない、メディアも業界紙しか知らない。一般紙・誌に至っては、医療用具や医用機器なども称される医療機器がどんなものであるのかわからず、それが注射器や手術の糸や針の世界の話ではなく、心臓ペースメーカーやステント、人工関節など、救命や手術後のQOL向上に大きく寄与する先進医療技術であることを知らない」ということをTask Forceのメンバーに諄々と説いた。先進医療技術の持つ役割(価値)を一般国民に伝え、患者さんの命を救い、術後のQOL向上に寄与する低侵襲の治療があることをまず知らせること、その上でこうした先進医療技術がなぜ日本で普及しないのかという課題を、回り道に見えるかもしれないが行政に訴えていくことが必要であると述べ、賛同を得た。これが「先進医療技術の役割啓発キャンペーン(Value of Medical Technology: Public Awareness Campaign)」の始まりであり、その準備作業は2002年1月から開始され、何度かにわたって全会員企業の代表者が集まり、キャンペーンの趣旨が説明され、協力が求められたのである。

小委員会は、2001年、ACCJ内の組織に所属しつつ、業界活動と対外的なコミュニケーション活動を積極的に行うために、小委員会所属会社のファンディングにより、専任の事務局と事務局長を置き、対外的コミュニケーション活動のプランを練ることとした。

「先進医療技術の役割啓発キャンペーン」は、小委員



先進医療技術啓発キャンペーン発表記者会見でキーノート・スピーチを行う桜井靖久東京女子医科大学名誉教授(2002年10月)

会が単独で行うのではなく、医療業界内の先進医療技術を支持し推進したいと思っさるさまざまなステークホルダーに協力を呼びかけ、低侵襲を特徴とする先進医療技術は、患者さんの治療後のQOLを向上し、入院期間を短縮するとともに、医療費を削減できるなど、現在の日本の医療制度が抱える課題の解決策であり、それが先進医療技術の大きな価値であることをメッセージとしてスタートを切ることとした。

そして、このキャンペーンのエンドーサーとして、当時日本のアカデミアにおける医用生体工学の第一人者であった、東京女子医科大学名誉教授の桜井靖久先生に協力をお願いし、ご快諾をいただいた。その時、桜井先生は日本の医療機器の国家戦略として誕生した「医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)」共同議長を日立製作所会長の金井務氏と務められていたほか、日本バイオマテリアル学会会長、日本エム・イー学会副会長などの医用工学の要職を務められ、未来医学研究会会長、ヘルスケア・パーク研究会代表を歴任され、経済産業省医療機器産業懇談会座長も務められるなどしていたが、先生ご自身も日本の医療の中で医薬品と比べて同等に重要な役割を持つ医療機器に認知と理解が進んでいないことにもどかしさをもっておられ、小委員会のキャンペーンに積極的に関わっていただけたことになった。

こうして小委員会としてのキーメッセージをつくり、医療機器のもつ価値を伝えるための資料作りやさまざまなステークホルダーとの話し合いを重ね、2002年10月、満を持して「先進医療技術の役割啓発キャンペーン」の発表記者会見を東京の帝国ホテルで行った。医療機器の持つ価値についての基調講演を桜井靖久先生にお願いし、この時の委員長、ケイミン・ワング氏(のちのAMDD初代会長)が啓発キャンペーンの趣旨説明を行った。記者発表の会場には、業界紙、経済紙、一般紙および関係者など50名を超える人々が出席し、何か新しいことが始まろうとしてい



記者会見で医療機器・IVDの課題を語るケイミン・ワングACCJ医療機器・IVD小委員会委員長(2002年10月)

る、という期待感のようなものに包まれた。医療機器の価値である、低侵襲の治療が患者さんの術後QOLを大きく向上させることから、キャンペーンロゴとしてつくられたQOLロゴも当日披露され、翌日の記事で紹介された。



このキャンペーンの最も大きな目的は、一般国民の医療機器およびIVDに関する認知および理解向上を図る啓発であり、その戦略として、メディアレクチャーをシリーズで行い、最新の先進医療技術を取り上げ、それが患者さんにとってどのような価値を持つかを訴求していくことであった。そのために、この小委員会に所属する会員各社のもつ先進医療技術を紹介していく、しかし個別の会社の製品のプロモーションではなく、その製品の属する製品カテゴリーの代表として取り上げ、小委員会のメッセージを発信していくというものであった。

その先進医療技術は、治療機器のペースメーカー、ICD、人工関節、人工弁、ステントなどや、検査の分野での画像診断技術、IVDなど、医薬品と違って患者さんが日常的に使用するものではないため、手術に使われる治療機器であっても患者さんの目に触れることがなく、国民一般の認知・理解は高くないものだった。

翌2003年2月から始まったメディアレクチャーシリーズの第1回は、まず画像診断の代表例として、乳がんの早期発見のためのマンモグラフィーを取り上げた。当時、若い女性を中心に乳がんの発症が多くなり、ピンクリボン運動などでも乳がんの啓発が開始されていた時期であり、大きな関心を集めていた。このメディアレクチャーには乳がんの患者会やピンクリボン代表にも参加していただいた。その後、順を追って先進医療技術を紹介するメディアレクチャーシリーズはほぼ2か月に1度の頻度で2年間集中的に行われ(現在までに26回を数える)、より医療制度の問題にフォーカス



初代会長 ケイミン・ワング (2009-2010)

私がAMDDの前身、ACCJ医療機器・IVD小委員会委員長の役に就いたのは、私が現在会長を務めるエドワーズライフサイエンス株式会社がバクスター株式会社の心臓血管製品事業を継承して分社独立した2002年のことです。厚生労働省はその時点ですでに数年にわたって、海外の医療機器メーカーが日本で製品を販売する際のいわゆる“内外価格差”を問題視しており、諸外国の市場実勢価格を調査し、その平均価格との差が大きいものには一定の価格調整を行うFAP制度を導入しようとしていました。これは私たちにとって非常に大きな課題でしたから、ACCJ医療機器・IVD小委員会は医療機器の価値をめぐり、厚生労働省とかなり対立的な議論をしていました。

この時期、当時の私の上司でACCJ医療機器・IVD小委員会委員長だったバクスター社長ボブ・ハーレイ氏に「ちょっと一緒に来てほしい」と言われ通訳として厚生労働省に行ったことがあります。ハーレイ氏は課長席の前に立つと内外価格差問題に関する意見を述べ始めたので、それを通訳したら「仰っていることは分かりましたが、次回からはアポをとってから来てください」と言われ、アポなしだったのかとびっくりしたこともありました。そのくらい内外価格差問題とそれへの対応は大きな課題でした。残念ながらこのFAPは2002年4月に制度として導入され、現在も残っています。

私が小委員会委員長に就任したのは、このような大きな課題が出てきたタイミングで、取り組むべきことがたくさんありました。当時FAPと並んで大きな課題となっていたデバイスラグを解消する必要性を訴え、対日直接投資に関するレポートを持って厚生労働省をはじめ関係各所をめぐり、議論を戦わせることもありました。これが当時の経済財政諮問会議で取り上げられることになり、デバイスラグをなくすという骨太の方針につながりました。そしてさらには厚生労働省の「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」へと発展しました。これらの過程では、厚生労働省の担当課からは、こちらが出すさまざまな提言に対し、詳細データやレポートをその日の夜中12時までに出してほしいとリクエストが来て、私の当時のアシスタントに手伝ってもらい、夜遅くなりながら対応したことも一度ならずありました。

ただ、ここでガバナンスの問題が生じました。ACCJとしての提言や提出書類は理事会の承認が必要だと言われたのです。組織のガバナンスとしては当然ですが、それに従うと業界活動は止まってしまう。当時のACCJ執行部とは何度も議論しましたが、理解を得られませんでした。

これは互いに独立して行動した方がいいと強く思うようになり、その考えを委員会の主要なメンバー企業のトップに伝えたところ、ほとんどのメンバーから賛同を得ました。そこで独立準備を行い、2009年4月1日に現在のAMDDが誕生しました。私は最初の1年間、会長を務めました。

ACCJ時代から事務局長をお願いしていた豊田雅孝さんは、私と一緒にメンバー各社を訪問して独立に関する説明をしたり、ACCJ医療機器・IVD小委員会として持っていた活動予算を新団体に移行するための交渉、新団体名やCIの制定、定款づくりなど、団体としての基盤づくりに奔走してくださいました。そのことを大変感謝しています。

AMDDは設立10周年を経て、組織として成熟してきました。ただ、FAPが最初に制度化されたような制度の劇的変更というのはなく、また医療機器の承認制度はかなり改善されてきたということもあり、ACCJ時代のような危機意識を欠いているように思うこともあります。しかし、昨今の日本の医療制度の状況は、近い将来日本での新製品導入を見送るような企業も出てくる危険性をはらんでいます。そのような中で、私たちは医療機器・IVDの供給者として何ができるかを考えなくてはなりません。たとえば日本の少子高齢化や医療財政といった大きな課題を見据えた医療制度とは、どのような姿であるべきではないか、その中での医療機器の位置づけはこうあるべきでは、といった大きなビジョンを提案しても良いと思います。医療機器やIVDはこのように真価を発揮し、治療の質や患者さんのQOLをより向上させるだろう、だから私たちはその価値を適正に評価してほしいのだ、というような大きな視点からの提言です。

日本をもっとすこやかにしていくための、より大きなビジョンを提示していくことは、業界団体の重要な役割だと思います。

(エドワーズライフサイエンス株式会社代表取締役会長)

したメディアフォーラムや患者会にフォーカスした患者シンポジウム「患者中心の医療に向けて」(乳がん、糖尿病、ペースメーカー)が開催されたが、どのイベントにおいても桜井靖久先生のアカデミアの立場からの医療機器・IVDの

価値についてのレクチャーと質疑応答によってメディアの先進医療技術に対する理解を深め、意識を高めることに大いに貢献していただいた(これらのメディアレクチャーの発表資料はすべてAMDDのWebsiteで公開されている)。



患者会の代表を招いてのシンポジウム「患者中心の医療に向けて」(2004年10月15日)

先進医療技術の承認スピードの問題

2000年代に入って、海外で開発・承認された薬、とくに抗がん剤などが、日本国内で厚生労働省に承認されるまでに数年の時間差があることがわかり、社会問題化するようになっていた。これをドラッグラグと呼んでいるが、同じことが医療機器やIVDでも起きており、これをデバイスラグと呼んでいる。とくに承認審査体制が不十分であり、医薬品の審査官は多くいても医療機器の専門の審査官が少ないことによる承認の遅れがデバイスラグを生んでいるとして、小委員会は政府に積極的に働きかけるための資料として、小委員会の会員企業の製品がどのくらい承認が遅れ、デバイスラグが発生しているかを調査した。この調査は2008年10月に「2008年デバイスラグ調査」として発表されてデバイスラグレポートと呼ばれ、同年12月に小委員会は記者発表を行った。

そしてこのデバイスラグレポートの発表を受けて、これまで医療機器が患者さんに与える救命やQOL向上などのメリットを主に上げてきたメディアは、そうしたメリットがある医療機器が日本では海外の最新機器と比べて数年も遅れて入ってくる、また入ってきても2世代、3世代も遅れた古い製品であり、日本の患者さんが不利な立場にあることを新聞、雑誌、TVが集中的に報道し始めることになり、デバイスラグはメディアでの医療機器のBuzz word となっていった。この傾向は、2006年から2009年のAMDD 設立時まで集中的に続いたが、その最初期に火をつけたのが、2006年2月の朝日新聞の夕刊に7回シリーズで連載された「七不思議 ニッポンの医療機器」だった。記事を書いたのは同紙の医療・医学担当編集委員の田辺功氏で、日本の医療機器の承認が遅いことやその認可のための行政の立ち遅れを強く指摘し、医療機器業界のみならず、医療行政に大きな衝撃を与えた。また小委員会は同

年12月、Viewpoint(意見書)「先進医療技術への患者アクセスの改善を」を発表、ケイミン・ワング委員長とジョン・ルック・ブテル副委員長が記者会見を行った。

一方、小委員会とは別に、ACCJ内に設置されたFDI(海外直接投資)Task Forceは、この医療機器の承認の遅れは、海外からの日本への直接投資を遠ざけることになり、日本の経済にとって大きな打撃になるだろうというViewpointを2004年3月にまとめ、発表していた。ACCJ FDI Task Forceメンバーと小委員会は、日本の医療制度への影響力をもつさまざまなキーオピニオンリーダーにこのViewpointの説明を行った。このViewpointはそうしたオピニオンリーダーの一人、当時千葉商科大学学長であり、内閣府対日投資有識者会議座長だった経済学者の島田晴雄氏の目に留まることとなり、デバイスラグの問題は当時の経済財政諮問会議のアジェンダとなるとともに、2008年6月にまとめられた政府の経済財政の基本方針「骨太の方針2008」に盛り込まれることとなった。これが厚生労働省におけるデバイスラ



『朝日新聞』2006年2月4日夕刊

グの解消に向けた「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」の策定につながっていったのである。日本の承認制度を大きく変えるきっかけをつくったデバイスラグとその後の薬機法制定につながる厚生労働省/PMDAとの連携については、第2章以降で詳しく述べているので、参照されたい。

私の見てきたAMDDの10年 ～初代事務局長として～



初代事務局長 豊田 雅孝

AMDD10周年おめでとうございます。私は2003年7月から2012年3月までの9年間事務局長を務めさせていただきました。退職して既に7年が過ぎ、今はもっぱら地域のボランティア活動に専念しておりますが、私の人生の中で最高に楽しく充実した時間を過ごさせていただきました。

まず、印象的だったことは、同じ会社の先輩でもあった前任者の平野靖さんに連れられて当時のケイミン・ワング委員長のところに採用の面接に伺った時のことでした。エドワーズライフサイエンス(株)社長 兼 在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長のワングさんは私より15歳も若い方でした。しかし、地位を笠に着ることもなく、無駄なことは少しも言われず、にこにことして、さわやかな人格者だと直感しました。ワングさんが言われた「国民の健康を守る仕事ですからね」という短い言葉に「ああ、これは崇高な使命を帯びた仕事なのだ」と感じました。同時に、ここは年齢に関係なく、能力のある人が正しいと思うことを思い切りできる職場なのだ、是非ここで働かせていただきたいと思いました。これらの思いは、9年間を通じて変わることなく私を駆り立ててくれました。

在職中の大きな出来事として、10年前にAMDDがそれまで在籍していた在日米国商工会議所(ACCJ)の小委員会から独立して米国医療機器・IVD工業会(AMDD)に生まれ変わりました。ACCJは航空機、金融、農産物などあらゆるアメリカの産業を代表する巨大な組織です。その大きな広がりを持つ組織を円滑に運営していくためには、全ての対外的

な文書を事前に検閲するという厳しいルールがありました。そのような状況の中でも、医療機器・IVD小委員会は頻繁に厚生労働省などへの文書の提出が求められ、日本語の文書を都度英語に訳してACCJのチェックを受けなければなりませんでしたが、時には明日の午前中までに持参するようにとの官庁の急な要求もあり、現実的には難しい局面が多々ありました。ACCJの傘下にいる安堵感と恩恵は計り知れないものがありましたが、関係各方面と相談した結果、迅速性と効率性のために独立したほうが良いだろうということになり、理事会で決定いたしました。準備に当たっては、ACCJ、厚生労働省、アメリカ大使館、先進医療技術工業会(AdvaMed)、関係各業界団体などにご説明に上がると同時に、会員各社1社1社を訪問して丁寧にご説明しご理解をいただきました。新団体への移行にあたっては、新しい団体名をどうするか、ACCJ医療機器・IVD小委員会として集めた会費残高のAMDDへの移管をどうするかなど難しい問題もありましたが、専門機関を活用し、ACCJのご協力を得て無事に終えることができました。

あれから10年、今なおAMDDが世界最先端の医療技術を日本の患者さんに届けるという使命を果たしながら、医療機器・体外診断用医薬品(IVD)の重要な業界団体として発展し続けている姿は喜びに堪えません。これから先の10年間も、いや、何十年間も国民の健康を守りながら繁栄し続けていかれることを願ってやみません。



AMDD設立後最初の理事会(2009年4月)



循環器(心臓弁の開胸手術とカテーテル手術)領域

心臓は4つの部屋に分かれており、4つの弁が血流を一方方向に保っている。これらの弁の機能に問題が生じた状態が「心臓弁膜症」である。心臓弁膜症の外科的治療のひとつである弁置換術は、患者さんの悪くなった弁を取り除き、生体弁もしくは機械弁に取り換える手術である。1952年に弁置換術が初めて行われて以来、技術の発達に伴い数多くの人工心臓弁が考案されてきた。同時に手術手技自体も著しく発展し、今では弁置換術はごく普通に行われる手術となっている。さらに現在は、より患者さんの体への負担が少ない、低侵襲な治療法も広がっている。

人工心臓弁の歴史

人工心臓弁の基礎的な研究は1940年代から始まり、1961年に最初の人工心臓弁製品として、ボール弁が市場に供給されるようになった。

その後ボール弁よりも薄型のデザインの開発が進められ、ボール状ではなくディスク状の弁が登場、それらは機械弁と呼ばれている。現在機械弁の主流である二葉弁は2枚の弁葉を持っており、耐久性が高く現在も世界中で広く使用されている。



二葉弁



ブタ大動脈を加工した
ステントレス生体弁

人工心臓弁には機械弁のほかに、生物由来の素材で作られた生体弁がある。

1956年、亡くなったヒトの弁を採取し、大動脈弁閉鎖不全症の患者さんの胸部下行大動脈に移植する、ホモグラフト(同種生体弁)での治療が行われた。ただしホモグラフトは入手が難しいことから、代替としてブタの大動脈弁をステントと呼ばれる3つの支柱に内挿した、ステント付きブタ弁が臨床使用されるようになり、1970年代には弁尖にウシの心膜(心のう膜)を用いたステント付きウシ心う膜弁が臨床使用されるようになった。

さらに1990年代にはブタ大動脈を加工したステントレス生体弁が開発され、改良を重ねて現在も使用されている。生体弁は長期耐久性が課題とされてきたが、構造や弁尖組織の固定処理方法の改良、とくに2000年代以降はデザインや石灰化抑制処理の改良も加速し、血行動態と耐久性がさらに向上した。またステントに金属を使用していない生体弁や、新たな治療法を見据えて弁輪部分のフレームが拡大する機能を持った生体弁も開発されるなど、進化を続ける生体弁は世界中で弁膜症治療に使用されている。



弁輪部分のフレームが
拡大する生体弁

手術法の進化と低侵襲化

さらに手術方法も進化を続けている。弁置換術では通常、胸骨を切開して肋骨を開き、心臓にアプローチするが、2000年前後からは、心臓にアプローチするための切開部分をより小さくした低侵襲心臓手術(MICS)も実施されるようになった。加えて胸腔鏡や手術ロボットを使用した手術も心臓弁膜症治療に導入されている。

また2002年にはCribierらが生体弁を開胸手術なしで留置する、経カテーテル大動脈弁植込み術(TAVI)のヒトへの臨床使用に世界で初めて成功した。その後TAVI用生体弁は改良を重ねられ、カテーテルの先端に生体弁を装着し、太腿の付け根の血管等を通じて弁の位置まで運び、生体弁を留置する方法が定着、現在では開胸手術が困難な患者さんの治療をはじめ、世界中で広く行われている。

加えてTAVIの登場は、すでに生体弁での弁置換術を受けた患者さんに2度目の弁置換が必要となった際、再度開胸することなくカテーテルを通じて生体弁を留置する、TAV in SAV(タブ・イン・サブ)またはValve in Valve(バルブ・イン・バルブ)と呼ばれる新しい治療法を生み出した。一度手術で切開された組織は癒着して、再開胸手術をより困難にすることが多いため、再開胸せずに治療できることは患者さんにとって大きなメリットである。

なお心臓弁膜症の治療には弁の形を整える弁形成術も広く行われ、僧帽弁などの房室弁に使用される人工弁輪も様々なタイプの製品が開発されている。さらに弁形成の領域でもカテーテル治療が登場し、カテーテルを使って弁にアプローチして、弁尖同士をクリップ状の機器で挟んで形成する治療などが臨床に導入されている。



経カテーテル大動脈弁植込み術(TAVI)



弁尖同士をクリップ状の機器で挟んで形成する治療

治療法や製品の選択肢が増えることで、患者さんひとりひとりの状態に最適な人工弁、最適な治療法の選択が可能になった。またより低侵襲な治療法や、それを可能にする医療機器の開発は、手術後の早期回復や、手術の傷跡を目立たなくするなど、患者さんの負担を軽減し、生活の質(QOL)向上に寄与している。



植込み型心臓治療・診断デバイス(CIED – Cardiac Implantable Electric Device)領域

CIEDは植込み型の心臓治療・診断デバイスの総称である。この10年でのエポックメイキングな事象の1つ目としてまず挙げられるのが、MRIの撮像が可能なデバイスの登場であろう。従来から、金属に覆われているCIEDはMRI撮像が禁忌であった。特に日本においては欧米に比較してMRIの使用が多いこともあり、医療関係者からの期待は大きかったが、各企業はMRI撮像時のCIED本体とリードへの影響と、患者さんの安全性をどのように担保し、それを証明するかという試験方法の開発に多くの時間と労力を要した。今後も、MRIの進化に伴うより高い解像度のために、さらなる検証方法の検討が必要であろう。

2つ目の大きなイノベーションはリードレス化である。ペースメーカーにおけるリードがないことのメリットとしては、ペースメーカーリードやその挿入手技に由来する感染症がなくなること、ペースメーカー本体が心腔内に留置されることによって、従来のペースメーカー植込みによる胸部の突起がなくなり、美容的、あるいは生活上の制限が軽減されることなどが挙げられる。リードレスペースメーカーのコンセプトは1970年代からあったが、当時の技術レベルでは実現できず、現在になってようやく実現できたものである。電子回路と電池の小型化、心筋を刺激する電極や固定のメカニズム、体動と心臓の動きを識別するセンサー、MRI撮像への対処など、多くの技術の集積により生み出された。

また、心臓突然死に対する治療デバイスとして、血管を介して心臓内にリードを留置することなくICDシステムと同様のショック治療を行うことが可能な皮下植込み型除細動器(S-ICD)システムが登場した。S-ICDシステムは血管内にリードを留置しないため、血管内感染の発生率や経静脈的に留置するリードの植込み手技中に発生する可能性がある心臓の穿孔や気胸の発生率も低減する臨床結果が出ており、患者さんの予後に貢献することが期待されている。また、条件付MRI撮像にも対応しており、植込み後の精密検査の実施も可能である。

3つ目のイノベーションはCIEDの中に診断機器、治療デバイスではない診断機能のみを持つ植込み型のデバイスが登場したことである。心臓リズムをモニターし、不整脈、特に心房細動

の検知に力を発揮すると期待され、潜在性脳梗塞の原因究明や原因不明の失神などの診断に使われている。治療機器ではないため、体内に侵襲的に異物を植え込むことに抵抗のある日本人にとって、特に小型であることが大きな条件となり、努力を重ねた結果現在の大きさになった。2018年末に「脳卒中・循環器病対策基本法」が成立し、今後脳卒中や心臓病を予防し効果的に治療を行うことが国の方針となった。心房細動は、脳梗塞の原因の大きな部分を占め、また心不全の重要な発症、悪化因子であることから、心臓リズムの診断を24時間、365日継続してモニターする機器の役割は今後ますます大きくなると予測している。

これからの10年で新しい領域としてAIやIoTを利用した遠隔医療、患者モニター、予後改善の提案などが出てくると予測している。日本の少子高齢化は国家予算を圧迫しており、さらなる健康寿命の延伸が期待される中、効率的な医療が求められている。また、医療従事者の働き方改革も急務であり、医療の質を落とすことのない効率化は、医療業界全体の責務であろう。心臓リズムを含む生体情報を収集し、そのデータを処理・解析し、患者さんの状態を常にモニターし、警告あるいは改善案を示すことも可能であると考えられる。

これらの情報が外部のより高度なAIやIoTと連動し、医師や患者さんにつながることで、即時性や利便性を高め、効率化が可能になるような世界を描くことができる。また、健康に対する国民の意識は今後ますます高まり、スマートウォッチなどのウェアラブル機器による健康の自己管理などが増えてくる。腕時計型の心臓リズムの監視なども実現されつつあり、情報が患者さん側からもたらされ、それらのデータの利用が医療側でも活用される時代になるかもしれない。そのためには、情報セキュリティの問題、病診連携や医療機関内部の協働体制の確立、医療経済の問題、データの信頼性の問題など、解決しなければならない課題は多い。業界も時代に遅れないように産・学・医・行政とのコラボレーションを推進し、次の10年のプランを立てていかなければならない。



皮下植込み型除細動器(S-ICD)システム



リードレスペースメーカー



植込み型心電図記録計

デバイスラグ： 対立から対話への歴史 — 革命に近き改革を遂げたPMDA

2008年8月26日、「革新的創薬等のための官民対話」の席上で、当時、総合科学技術会議員だった本庶佑氏は、世界に先駆け日本国民の手に先端的な医療機器や医薬品を届けるためには、「革命に近き改革」が必要であると述べた。

1. PMDA審査員増員の要請

「審査員数を増やせばその分だけ照会数も増えるので増員は結構です。」2006年後半、厚生労働省より医薬品のPMDA審査員を増員するので医療機器もどうかと尋ねられた時、ACCJ医療機器・IVD小委員会(以下、ACCJ)はこう回答した。

1年後、再び我々の前に現れた医薬食品局(現、医薬・生活衛生局)の審査管理課長と医療機器審査管理室長は、「ぜひ増員を」と訴えた。ACCJは増員と手数料増額を承諾する代わりに必要な条件を提示すると述べ、約1年間の準備期間中に『2008年デバイスラグ調査(2008年10月)』¹⁾を公表した。提言の内容を以下に抜粋する。

審査期間の短縮に関する提言

1. 審査及び相談の根拠をなす理念及び原則としてLeast Burdensome Approach(負担最小化アプローチ)を導入する。
2. 改良及び後発品の相談及び審査に当たっては、Substantial Equivalence(実質的同等性)を判断するために必要かつ最小限の情報のみを要求する。
3. 総合機構は、毎年のパフォーマンスゴールを定め、それは製品導入のタイミングをより確実に予測(predictability)するため、「パーセンタイル方式」で示されるべきであり、改革の成果とパフォーマンスが一致するよう、「承認コホート」から将来的には「申請コホート」に切り替えるべきである。

2. デバイスラグ調査

デバイスラグ調査は多方面に衝撃を与えた。この調査は、2008年にACCJが開始したタイムクロック調査(調査期間:2005年4月~2008年3月)が元になっている。2008年当時、デバイスラグは米国と比較して、新医療機器(PMA¹相当品 29品目)で約2.9年、新医療機器以外の製品(510(k)²相当品 126品目)で約3.6年の遅れがあった。

また、平均総審査期間を日米で比較すると次のようになる(括弧内は米国FDAの平均総審査期間)。

- 1) 新医療機器(PMA): 21.1ヶ月(10.1ヶ月)
- 2) 新医療機器以外の製品(510(k)): 14.3ヶ月(2.2ヶ月)

これを審査分野別、かつ米国との比較において示すと図1のようになる。分野によるばらつきはあるが、米国より審査期間が短い分野はひとつもなく、新医療機器とそれ以外に差がないか、あるいは米国ほど差が明確でない分野が多いことがわかる。これは、米国ではPMA審査と510(k)審査のトラックが別であるのに対し、日本では新医療機器と後発医療機器を同じ審査員が審査することの弊害と推察された。

審査員の採用と教育訓練に関する提言

1. 審査員の採用に際しては、民間からの積極的な採用を行い、工数に応じた人員配置を行う。
2. 審査員の製品知識や審査にかかる技術的向上のための体系的な教育プログラムを導入し、ACCJも協力する。
3. ACCJをはじめとする医療機器団体は、講習会の場などを提供し申請者全体の質の向上に努力する。



¹ PMA: Pre-Market Approval 市販前承認、リスクの高いClass IIIの審査プロセス

² 510(k): Premarket Notification(市販前届出)とも呼ばれる。既に米国内で合法的に市販されている機器との実質的同等性(使用目的、技術仕様、有効性)や安全性等を総合的に判断し、医療機器の米国内販売を認可するもの

3. 審査迅速化アクションプログラム策定

2008年5月20日の対日投資有識者会議での提言を受け、6月27日に閣議決定された「骨太の方針2008」の後押しを受け、同年12月11日、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」²⁾が始動する。その概要は以下のとおりだが、ACCJの提言がほぼ完全に受け入れられた形になった。ACCJを含む医療機器団体は、この内容が達成されることを条件に、審査員増員の原資となる手数料の増額を前倒しで了承した。なお、IVDの業界団体はこの趣旨に賛同しなかったため、このアクションプログラムには含まれないが、のちにIVDに特化したアクションプログラムを展開し、同様に成果を上げている。

また、進捗は年2回のレビュー会議で確認することとなった。

1. 審査員の増員(35名から104名に段階的に)と研修の充実による質の向上
2. 3トラック審査制(新・改良・後発)の導入
3. 審査基準の明確化
4. 標準的総審査期間(中央値)の設定、進捗管理の徹底
 - 新医療機器(通常) 14ヶ月
 - 新医療機器(優先) 10ヶ月
 - 改良医療機器(臨床データあり) 10ヶ月
 - 改良医療機器(臨床データなし) 6ヶ月
 - 後発医療機器 4ヶ月

4. 怒号飛び交う

アクションプログラムレビュー部会

2009年12月、初のレビュー部会が開催された。日本の団体からは早速、審査が遅い、審査員が無能だという怒号が、それに対しPMDA側も申請書の質が悪い、書き方が

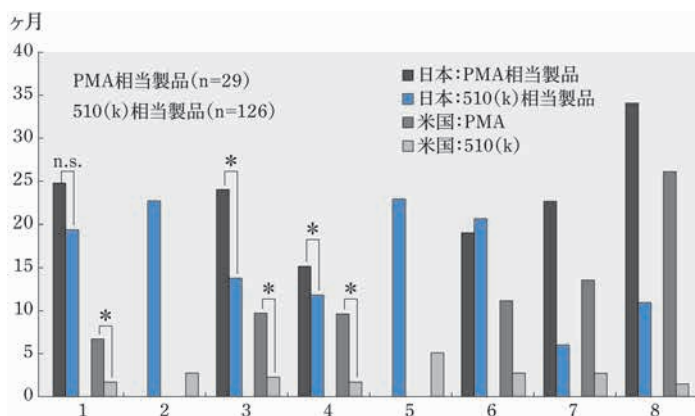
なっていないという応酬があった。およそ会議の体をなしていないにも拘わらず、当時の医療機器審査管理室長が冷静沈着に対応していたことに感銘を受けた。厚生労働省が沸騰する会議の緩衝材となっていた。

AMDDは、当初よりPMDAにパフォーマンスデータの開示を求めていたが一向に受け入れられなかった。そこで、業界団体側は独自のタイムクロック調査(表1)の結果を提示して改善を求め続けた。デバイスラグ調査の元となった2008年調査時には、参加企業数はACCJ会員企業のみ43社であったが、その後、EBC、医機連も業界が独自のデータを持つことの意義に賛同し、2012年時点では加盟企業347社中219社が回答(回答率63%)、対象数702品目、全承認件数1,213品目(PMDAデータ)の約6割を占めるに至り、かなりの迫力を持ってPMDAに対峙することができた。その結果、徐々にではあるがPMDAからパフォーマンスデータが開示されるようになり、やがて建設的な意見交換が可能となっていった。

表1 AMDDがアクションプログラム期間に行ったタイムクロック調査

調査時期	調査対象期間	実施団体	参加企業数
2008年	2005年4月～2008年3月	ACCJ医療機器・IVD小委員会(現、AMDD)	43社
2010年	2008年1月～2009年12月	AMDD, EBC, 医器工(現、MTJAPAN)	214社
2011年	2010年1月～2010年12月	AMDD, EBC, 医機連	269社
2012年	2011年1月～2011年12月	AMDD, EBC, 医機連	219社

EBC: European Business Council in Japan; 欧州ビジネス協会
 MTJAPAN: (一社)日本医療機器テクノロジー協会
 医機連: (一社)日本医療機器産業連合会



分野	1	2	3	4	5	6	7	8
n	6	0	7	10	0	1	4	1
n	6	3	21	20	7	25	12	32

n.s.: 非有意 * : p<0.05

第1分野:主として眼科、耳鼻咽喉科領域、第2分野:主として歯科領域、第3分野:主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)、第4分野:主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(機械系)、第5分野:主として消化器系、泌尿器系、産婦人科関係領域、第6分野:主として整形外科、形成外科、皮膚科関係領域、第7分野:主として臨床検査領域(体外診断用医薬品関係)、第8分野:主として多科に関わる医療機器、高度医用電子機器及び他分野に属さない医療機器
 注) 2,5,6,7,8分野はサンプル数が十分でなく有意差検定は行えなかった。

図1 審査分野別の審査期間の比較:PMA相当製品 vs. 510(k)相当製品

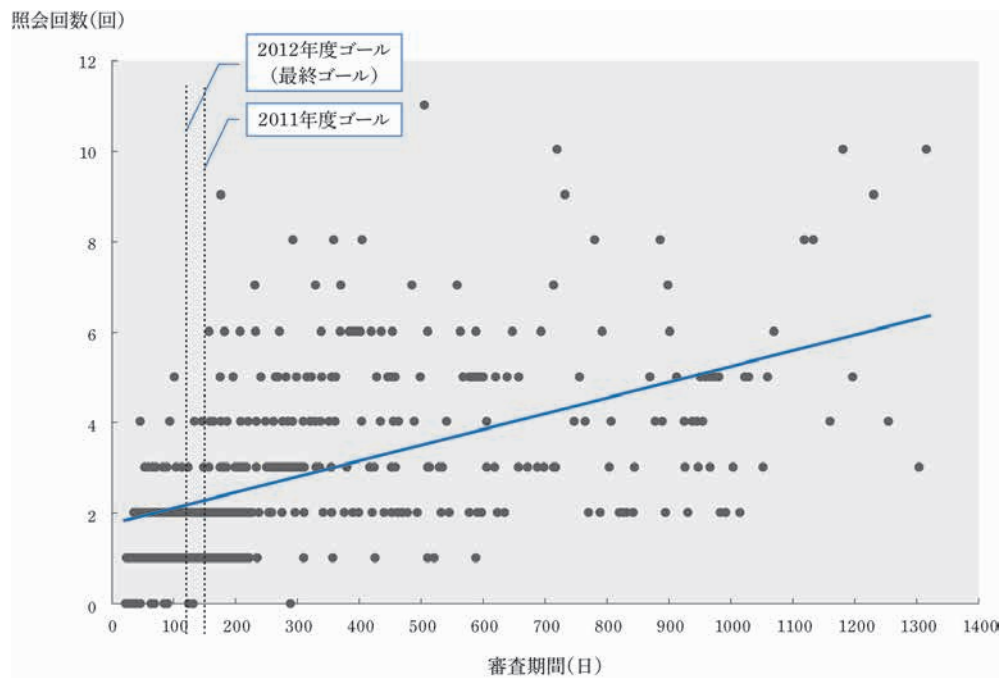


図2 「後発」の照会回数と総審査期間の関係(一変含む)

5. 成功を阻む二つの難問:

「後発」審査と「滞貨」処理

1) 「後発」審査³⁾

新医療機器と改良医療機器にはチーム審査が行われ、ある程度の改善が見え始めたが、一向に改善しないのが「後発」であった。その原因を探るため2011年タイムクロック調査のデータを用いて照会回数と審査期間の相関を調べた(図2)³⁾。点線で示したパフォーマンスゴールのラインより右側にあるドットは、目標の総審査期間内に承認されなかった品目である。個別の事情はわからないが、「後発」で総審査期間1,300日、照会回数11回という事例があることに驚かされた。「後発」なので照会回数は1~2回、多くても3回に収めるよう要求した。

これに対しPMDAは、2011年4月より後発医療機器の審査にBuddy制(経験豊富な審査官と経験の浅い審査官の2名一組とする制度)を導入し、同時に分野ごとの審査のばらつきを平準化するため分野の壁も撤廃した。AMDDは、改善に向けたPMDAの努力には感謝しつつ、後発審査には何よりマインドセットが重要であり、例えば、既承認品との差異だけに焦点を当てた審査を行うことや、医薬品のように原材料成分にとらわれるのではなく機器全体を評価することなどを提案した。

2012年9月、Buddy制について次のような記述⁴⁾がある。「十分に成熟した組織ならばその効果を期待できたが、68%が3年未満の審査経験しかない組織では新人と準新人のBuddyを多産することになる。また、分野ごとの審査

の基準を平準化したことで逆に全体の審査水準を高くしてしまうという弊害ももたらした。」これにより、PMDAは分野ごとの特性を考慮した審査基準を策定する方向に変換することとなる。

2) 「滞貨」処理⁴⁾

「滞貨」処理はアクションプログラムを通して最も厄介な問題であった。様々な手を打ってきたが、2011年末の時点でも第2分野(歯科)と第6分野(整形)にはまだ相当量の滞貨が残っていた(図3参照)。

滞貨はわれわれを最も萎えさせる要因であった。滞貨ある限りパフォーマンスゴールは一向に達成できない。しかし、滞貨がなくなればパフォーマンスは自ずと良くなる、必ず良くなる、そう鼓舞して滞貨処理に注力した。

6. アクションプログラムの成果⁵⁾

2012年7月24日開催の第6回アクションプログラムレビュー部会から、AdvaMedが提案した箱ひげ図(図4)が採用された。総審査期間の上下限近接値、25、50、75%タイル値が瞬時に把握できる。

この頃になると、PMDAから次々と新しいデータが開示され、中でも滞貨製品がどこにどれだけ存在するのかが一目瞭然でわかるスナップショットデータは画期的であった。

こうして、PMDA、申請者双方の努力の末、滞貨は解消され、2013年12月17日の第9回アクションプログラムレビュー部会(最終回)では、アクションプログラム開始時と



第2代会長 デイビッド・パウエル (2010-2012)

私はAMDDの2代目会長として、AMDD会員企業が医師や病院、官公庁と緊密に連携し、デバイスラグやデバイスギャップの縮小に取り組む役割を担ったことを誇りに思っています。我々の目標は、先進医療技術の限らない可能性と、そのようなイノベーションが日本の医療制度改革にどのように大きく貢献できるかについて、より多くの人々に理解していただくことでした。

特に当時の重大な課題であった為替レートの問題をはじめとして、我々が対処したさまざまな重点事項について、AMDD理事会、スタッフ、会員企業の皆様の協調的なチームワークとリーダーシップの取り組みは、非常に素晴らしいものでした。その間、AMDDは詳細なデータ分析、医療機器や体外診断用医薬品(IVD)の承認プロセスに関する多国間の比較、様々な償還のあり方について考え、それらの提言等を、厚生労働省や政府、その他政治関係者、主要なオピニオンリーダーと共有しました。AMDDは、政府の委員会や作業部会への意見陳述のほか、研究結果を明確に共有する取り組みにおいて様々な提言書も発行しました。また、有益な新製品を日本の医療制度に導入するための承認プロセスを迅速化することを第一にAMDD一丸となって注力し、競合企業ですら立場を超えて社会の利益のために協力して取り組んだのです。

2011年3月11日金曜日に東日本大震災が発生し、日本の東北地方沿岸部は津波に襲われました。この悲惨な災害によって被害に遭われたすべての方々に深い哀悼の意を表するとともに、そのような時でもこのAMDDの協力体制が一層の効果をもたらしている様を見られたことは、非常に幸運で

あったように思います。AMDDの会長として、すべての会員企業が主要な政府関係者や組織と緊密に連携・協働し、社会全体の重要なニーズや我々のヘルスケアシステムのニーズ、そして地震や津波およびそれに起因する原発事故で被害を受けたすべての方々のニーズに応えることは、まことに重要なことでした。また、私の前のワング前会長は関係者とともに、私やAMDD幹部と密接に協力し、我々の対応を最大限に高めてくれました。

震災直後そしてその後も余震が続く中で、AMDDおよび厚生労働省は、病院やクリニック内外への原発エリアを通る医療品の輸送、返品取扱方法、その他のこれまで経験したことのない状況に関する非公式のガイダンスを早急に作成する必要があることを実感しました。社会にとっては困難な時であり、私や家族にとっては、日本に残ってAMDDや政府のリーダーたちや、自社のすべての社員との緊密な連携をしっかりと継続させるのに重要な時でもありました。

AMDDが成長を重ねられた年月にその一員として携わり、社会の随所で非常に多くの有能で協力的なリーダーたちとともに協働できたことを、誇りに思い感謝しています。我々はデバイスラグやデバイスギャップの縮小を実現し、今なお続く改善の歩みへと踏み出すことができました。私を成功へと後押しするとともに、日本の医療制度や社会の素晴らしい側面を学べるよう懸命に尽力してくれたすべての人々に、深い感謝の意を表します。そして、次の新たな10年に入ったAMDDの素晴らしい成功を願っています。

(元ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社代表取締役社長)

比較して5年後のデータが全て改善していることが確認された。新医療機器と改良(臨床あり)は、審査期間が極端に短い一変などが含まれていたため割愛するが、改良(臨床なし)と後発の区分で2009年と2013年の総審査期間の実績を比較すると表2のようになる。

後発の変遷について箱ひげ図を用いて示すと図5のようになる。単に中央値が改善しているだけでなく、箱の高さがより低くなり、ひげがより短くなってばらつきが改善されていることがわかる。また、2年次に滞貨を集中的に片付けたことも見て取れる。

しかし、50%マイルでは承認予見性の観点から不十分

である。そこで、2014年4月から新たな5年に向けて「医療機器審査迅速化のための協働計画(FY2014-2018)」がスタートした。そのテーマは「審査と申請の質の向上」であり、パフォーマンスゴールの設定は「パーセンタイル方式」

表2 改良(臨床なし)と後発の2009年と2013年における総審査期間の比較

申請区分	2009年(開始時)		2013年(終了時)	
	目標	実績	目標	実績
改良(臨床なし)	11ヶ月 50%マイル	13.2ヶ月 41%	6ヶ月 50%マイル	6.9ヶ月 50%
後発	8ヶ月 50%マイル	12.9ヶ月 36%	4ヶ月 50%マイル	3.5ヶ月 59%

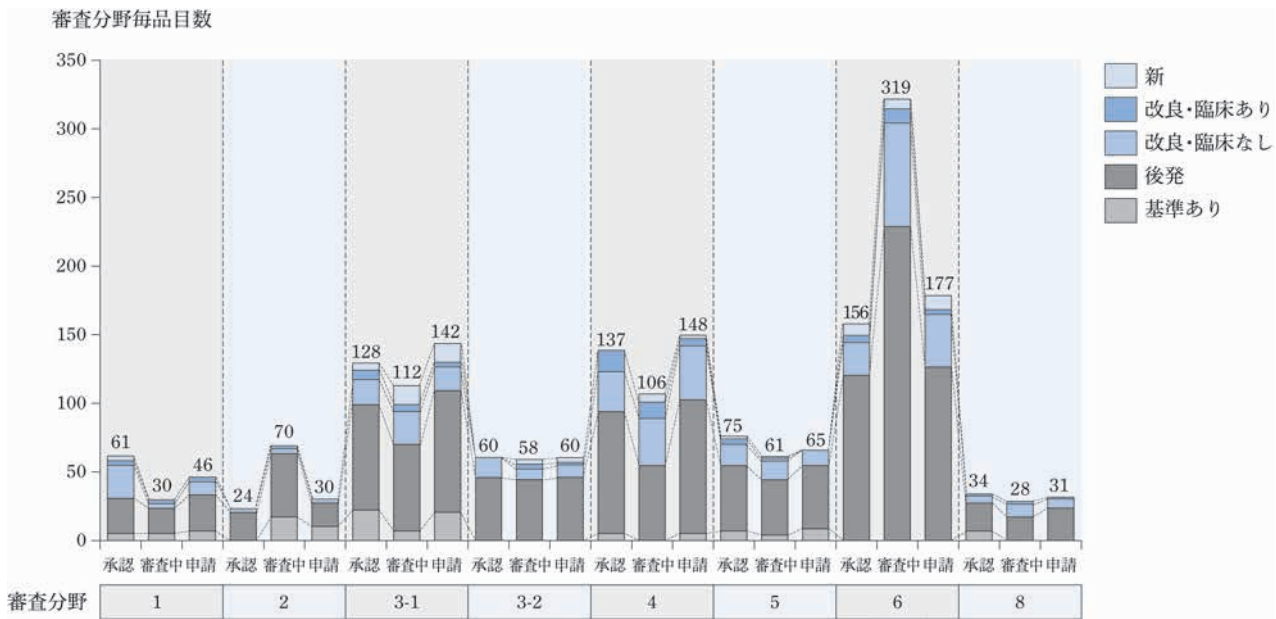


図3 審査分野別 承認・審査中・申請件数(2011年12月31日現在)

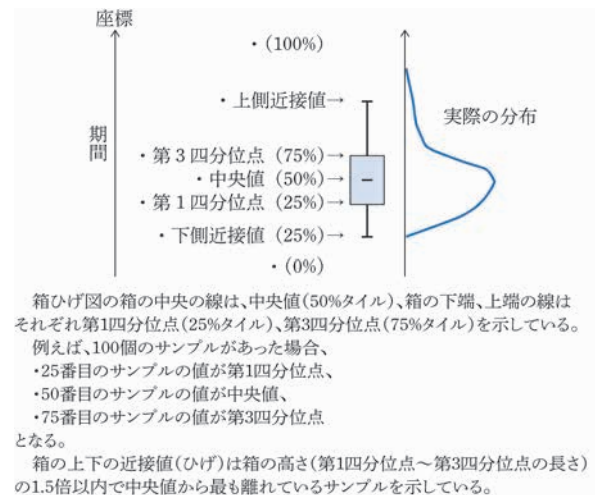


図4 箱ひげ図の解説

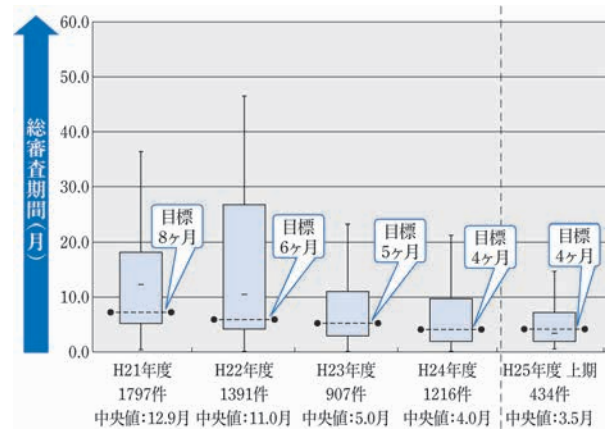


図5 後発の承認分布(総審査期間)

かつ「申請コホート」に切り替えられた。2008年デバイスラグ調査で提言した通りとなった。さらに2019年4月1日より第3ラウンドとなる「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画(FY2019-2023)」が始まり、継続してタイムクロックを監視しつつ新しいテーマ「規制と審査の最適化」に取り組むという。

7. 「対立」から「対話」へ

アクションプログラムによって、行政と医療機器団体の関係性、PMDAと申請者の関係性は格段に改善した。欧州は制度が異なるので比較しないが、日米のデバイスラグは格段に縮まっている。製品によってはむしろ日本の方が早く承認される事例も聞かれるようになった。

アクションプログラムの成功要因は何だったのだろうか。

- 1) パフォーマンスゴールを総審査期間とし行政・業界双方の共同責任としたこと。要求を通すことと同時に、AMDDとしても自分たちの責務を全うすることに努めた。
- 2) 客観的なデータに基づいて議論ができたこと。特に業界団体が独自に行ったカウンターデータがあったこと。
- 3) 米国の審査システムを紹介できたこと。これにはAMDDのRAQA委員会メンバーの努力、とりわけ米国FDAの審査システムについて多数の情報を提供してくれたAdvaMedのPhil Agress氏、並びに米国に拠点を置きながらRAQA委員会に参加していた野澤進氏(当時BD)の功績が大である。
- 4) 緩衝材としての厚生労働省の存在
- 5) 米国政府のサポート。半年に1回、米国大使館に呼ばれ米国政府のInternational Trade Administration,

私の見てきたAMDDの10年 ～メディアとして～

医療ジャーナリスト 田辺 功



これまでに感謝し、今後に期待

節目となる創立10年、おめでとうございます。改めてホームページを見させていただき、私はAMDDの前身、ACCJ(在日米国商工会議所)の医療機器・IVD小委員会(以下、小委員会)時代を思い出しました。

朝日新聞記者の私は患者に役立つ新技術や新治療を重視していました。新治療の多くは薬より画像装置や検査法のおかげです。ところが、日本の機器メーカーは小企業が多く、「宣伝は厚生省に嫌われる」と、取材もほとんど拒否でした。そんな時に知ったのが米国の最新機器情報を持ち、しかも患者に広く知らせたいという小委員会です。小委員会は2002年から私たちメディア対象に、機器の新技術情報を提供してくれました。

私は2004年10月、小委員会が開いた一般向けシンポジウム「患者中心の医療に向けて」の司会をさせていただきました。演者の桜井靖久・東京女子医大名誉教授、日高進・日本心臓ペースメーカー友の会副会長は亡くなり、乳がん患者会・あけぼの会のワット隆子さんも40年もの会長職から引退されました。月日の流れを感じます。

小委員会とAMDDのおかげで、私たちは病気の最新治

療を学ぶことができました。売り込みたい低侵襲機器や技術に限らず、患者のQOL、感染防止や保守点検、医療経済などメーカーに重いテーマもあったのは、国民・患者が医療を正しく理解することが必要だとの欧米的な認識があったからでしょう。こうした活動がいろんな形で国民の知識や考え方を変え、欧米に比べて認可が遅いデバイスラグの改善などにもつながったと思います。

退職してからの私は新年の賀詞交歓会に参加するくらいですが、交歓会で、懐かしい顔を見かけるとうれしくなります。お役所の方ばかりか、企業の皆さんがライバル会社に転じていたりするのも欧米風なんて感心したりもします。

おかしなことに日本では昔から少しでも高くしたい医療側と、出費を減らしたい支払い側が、患者抜きで医療費の綱引きをしてきました。しかし、高齢者、そして高額医療が増えたいま、保険制度の存続が危うくなってきています。支払い側、患者ばかりか医療側にもよい制度を続けるため、むだな医療行為、過剰な薬や検査、コストと無関係の高額医療などの改善が緊急課題です。改めてAMDDの英知や指導力が問われる時代でしょう。

(元朝日新聞編集委員)

Office of JapanのDirectorに進捗を報告していた。

何でも米国を引き合いに出すことには本意ではないが、学ぶことの多いこともまた事実である。米国企業団体の強みを最大限に生かすことができたことが大きな成功要因といえる。

その結果、徐々にではあるが現在のように健全な関係が生まれた。業界の世話になどならないと言っていたPMDAから、新人研修やトレーニングの依頼が舞い込んだときは嬉しかった。AMDD会員企業の製造所やトレーニング施設の視察、研修などに協力させていただいた。そのような機会が増えるにつれ、製品に対する理解も深まり審査のコツも体得されたのだと思う。

そして今や、PMDAはアジアのリーダー、世界のPMDAとなった。PMDAの理念である「より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。」はそのま

まAMDDのミッションに通じる。

「革命に近き改革」を成し遂げたPMDA、そしてその改革をリードした前理事長の近藤達也氏に敬意を表する。

Reference

- 1) ACCJ医療機器・IVD小委員会 「2008年デバイスラグ調査 審査迅速化に向けた行政の取り組みを支持(2008年10月)」
- 2) 厚生労働省 医療機器の審査迅速化アクションプログラム,2008年12月11日
- 3) 児玉順子. 「医療機器の審査迅速化アクションプログラム:折り返し地点からの展望—2011年タイムクロック調査より—」医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス. 2011, 42(7). P.573-9.
- 4) 児玉順子. 「医療機器の審査迅速化アクションプログラム:3年次の検証」医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス. 2012, 43(9). P.811-22.
- 5) 児玉順子. 「医療機器の審査迅速化アクションプログラム:最終年次の検証と新しい協働計画」医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス. 2014, 45(4). P.306-21.



整形(人工関節)領域

人工関節の歴史～現状

人工関節インプラント50年の発展の歴史は、人工関節置換術の進化に大きな貢献を果たしてきた。材質の改善は長期成績に直結する耐久性を飛躍的に伸ばし、デザインの改善は生体により近い機能を再現するために見直しが行われ、またその手術手技は患者さんの負担を軽減する低侵襲技術、早期離床に有効なアプローチの工夫、そして今日に至ってはロボット支援による精度の向上など、飛躍的な進化を続けている。

これらの発展に伴い、人工関節置換術の評価も単なる長期成績から、可動域の評価へ、そして今日ではその評価対象は患者満足度へと広がりを見せている。

今や人工関節置換術は変形性関節症・関節リウマチに代表される関節疾患に対して安定した長期成績が期待できる治療法と言っても過言ではないであろう。

こうした人工関節置換術の発展は、入院期間の短縮や回復の早期化を実現し、患者さんに高い満足度をもち、本邦内における件数は過去10年間で膝だけでも2倍と増加を続けているにもかかわらず、その普及率は諸外国よりも遥かに低いのが現状であることはあまり知られていない。「アクティブな人生を継続したい」という価値観を有する欧米人は、痛みが強くX線で膝関節の軟骨の減少などが確認できれば、早い段階で人工膝関節を受ける選択をするが、日本では股関節置換術はOECD諸国平均の1/4、膝関節置換術は1/2に留まっている。とくに症例数の上位国と比べると、股関節は1/7倍以下、膝関節は1/4倍と非常に少ない。

高齢化社会における運動器の重要性

日本人の平均寿命は世界のトップクラスであるが骨や関節の機能は、平均寿命の延びに対応しきれずにいる。たとえば、前期高齢者が要介護となる主原因は「脳卒中」が多く占めるのに対し、後期高齢者では「高齢による衰弱」「骨折・転倒」「関節疾患」など運動器障害の割合が大きい。また、運動器の障害は要支援・要介護の原因疾患であるだけでなく、社会参加を抑制する間接的な認知症・要介護のリスク因子でもある。運動器、とくに健康寿命に直結するといわれる関節機能に影響を及ぼす関節症は膝関節症だけでも、既に1,000万人の有痛患者がおり、潜在患者数約3,000万といわれ、早期介入を実現することで医療費の抑制・QOLの向上(健康寿命の延伸)を実現できると考える。

このように整形外科用医療機器は、健康寿命の延伸に対して大きな貢献を担っている。患者さんが適切な診断・治療選択肢を得ることで骨や関節を衰えてしまう前の早期段階で手術を含め有効な手を打つ機会を獲得でき、それが社会参加を抑制する間接的な認知症・要介護のリスク因子を軽減できると考える。これを実現するためには、たとえば健康診断メニューに関節機

能の診断(問診・X線撮影以上)を加えることで関節症発症リスク(予備軍)を早期段階で確認でき、適切な治療介入の窓口となりえる。

経済的背景

健康寿命が損なわれることによる経済的効果は絶大である。たとえば膝関節のダメージは国の経済に大きなインパクトを与えることが示唆されており、米国整形外科学会の調べでは人工膝関節置換術には約4万ドルの内科的治療費用を節約する効果があり、社会的利益として生涯平均1万～3万ドルとなると報告している¹⁾。なおエコノミストの調べでは日本において人工股関節置換術は290万円以上の医療費の削減になっていると報告している²⁾。また「末期変形性膝関節症治療に対する直接費用と間接的費用」の研究によると、全人工膝関節置換術(または人工膝関節全置換術(TKA))は非常に効果的な手術であり、90%の患者さんが痛みから解放され、職場にも復帰でき、生活水準は大いに向上する、と報告するとともに「骨と関節の障害は、年間4億4,000万人の労働損失日数を占めており他のどの病状よりも多い」としている³⁾。

ところが、関節疾患の多くは比較的ゆっくりと症状が進行する慢性型のため、加齢という理由で見過ごされていることが多い。すり減った関節軟骨はもとの形に修復されることは困難であり、加齢とともに徐々に悪化していく。長年痛みを我慢しながら治療を先送りし重症度が進んでしまうと、サルコペニアの発症により本来の可動性が損なわれるため、社会貢献という意味での損失は極めて大きい。

また、有業者で介護をしている者は約350万人おり、介護・看護のために離職した者は毎年10万人に上る。認知症・要介護のリスクを減らすことは患者さん本人の社会参画及び経済活動にのみならず、家族など周囲の社会参画及び経済活動に対するリスクを減らすことになると考えられる。

これより、膝や股関節の関節に対する一般の人々への知識を深めることは超高齢化社会の日本においては重要な課題であるが、今日の情報社会の弊害ともいえる情報過多は正しい知識の選択を困難なものとしている。このような背景を鑑み、AMDDの整形材料委員会は、自治体や地域の医療機関等とともに市民に対して正しいヘルスケアリテラシーの向上に努める活動を積極的に進めていく責務を有していると考えられる。

Reference

- 1) <http://newsroom.aaos.org/media-resources/Press-releases/benefitsofkneereplacement.htm#rel>
- 2) https://www.advamed.org/sites/default/files/resource/eiu_study_final_japanese.pdf
- 3) Burden of Musculoskeletal Disease, U.S. Bone and Joint Initiative, 2011



整形(スパイン)領域

昨今、医療行政を議論する上で語られるアウトカム評価や健康寿命というと、生活習慣病や内科系疾患のイメージが強い。一方で、どんなに身体の内側が健康であっても、それを支える筋骨格系の機能が備わっていなければ、真の意味での身体的健康を達成しているとはいえない。これからの日本の社会構造を考えると、国民がそれぞれの年齢やライフスタイルに応じた活動性を維持することが極めて重要である。日常生活動作を行う、歩く、まっすぐ立つ、ベッドや車椅子の上に座れる、嚥下や呼吸が問題なく行える、といったことには脊椎(背骨)が深く関係している。真のQOL達成のために、脊椎は文字通り「屋台骨」の機能を果たしている。

脊椎疾患患者さんに対して最適かつ安全な治療を届けるため、脊椎外科領域およびそれに用いる医療機器・システムは過去10年間で大きな進化を遂げてきた。以下の3つの方向性でイノベーションを紹介する。

① 手術の低侵襲化のためのイノベーション

従来、皮膚や筋肉を大きく切開・展開して脊椎にアプローチする必要があった(図1)が、身体へのダメージの少ない侵入方法で行える手術が発展し、そのための医療機器の開発や改良が進んでいる。内視鏡下・顕微鏡下での腰椎椎間板ヘルニア摘出術、筒状の手術器械を用いて挿入する経皮的椎弓根スクリュー(図2)、脊椎圧迫骨折に対して経皮的にバルーン拡張と骨セメント注入を行う経皮的椎体形成術などが代表的な例である。これらの低侵襲手術により、手術時間や出血量は大幅に減少し、術後の入院日数の削減に貢献している。医療機器メーカーは、単に製品を販売するという取り組みから、学会・PMDAと連携して新技術導入や安全普及のための教育を行うという産官学一体となった取り組みへとシフトしている。

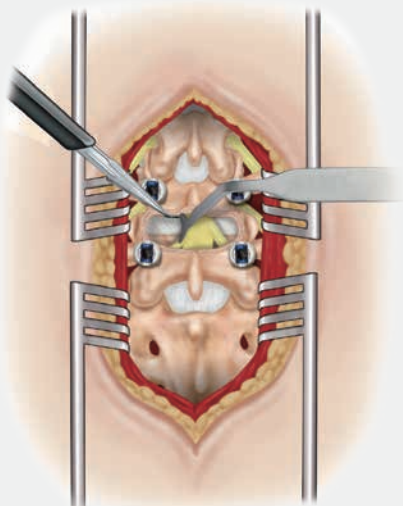


図1



図2

② 手術の安全性向上のためのイノベーション

手術の低侵襲化に伴い、脊椎外科手術を受ける患者層が拡大する中で、安全性の向上が一層重要になる。より正確な手術を実現するために、コンピューター技術を活用したナビゲーションシステムの普及が進んでいる。術前にX線透視診断装置で撮影をした画像データに基づき、三次元シミュレーションを行い、脊椎スクリューの挿入位置と角度を決めることができる。術中は、モニターに表示されたプランニング画像と重ねながら正確に手術操作が行え、かつ術中のX線透視の回数を減らして患者さんと医師の放射線被ばく量を減らせるメリットがある。また、術後の神経麻痺リスク低減のために、術中の神経症状の変化を観察するための神経モニタリングが開発される等、脊椎手術の安全性向上に向けた機器・ソフトウェアは進化を続けている。

③ 臨床的アウトカム最大化のためのイノベーション

脊椎手術によって得られる臨床的アウトカムを最大化するためのイノベーションとして、製品に由来するものと、エビデンス構築に由来するものがある。製品由来の例としては、患者さん自身の骨との癒合をより確実にするためにチタン等で表面加工を施した椎体ケージや、頸椎の可動性を温存する機能を有する頸椎人工椎間板、骨誘導性という特徴を有する新しい骨移植材料(ヒト脱灰骨基質)などがあげられる。エビデンス構築由来の例としては、日本脊髄外科学会や日本脊椎インストゥルメンテーション学会が中心となって取り組んでいる、レジストリー形式での手術データベースが挙げられる。脊椎領域でビッグデータを収集し、日本としてのエビデンス構築とグローバルへの発信を促進していく取り組みとして、今後期待される。

上述した脊椎関連のイノベーションは、本邦が喫緊の課題として抱える寝たきりの防止、及び入院から在宅医療/介護へのシフトに貢献する。医療機器というハード面の技術革新に加えて、教育やエビデンス構築、患者啓発などのソフト面を合わせた脊椎領域の包括的イノベーションは、日本の健康寿命にとって必要不可欠な存在である。

専門委員経験者が語る中医協と AMDDの10年そして今後に向けて

出席者（専門委員任期順）

廣瀬光雄（1999–2005）	マベリックグループ代表、元ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社代表取締役社長
松本 晃（2005–2011）	Rizapグループ取締役、元ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社代表取締役社長
田村 誠（2011–2017）	AMDD医療技術政策研究所所長、元アボット ジャパン株式会社バイスプレジデント
日色 保（2017–2018）	日本マクドナルド株式会社代表取締役社長、前ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社代表取締役社長
林 利史（2018–現在）	エドワーズライフサイエンス株式会社ガバメントアフェアーズ部長
加藤幸輔	AMDD会長、エドワーズライフサイエンス株式会社代表取締役社長
児玉順子（司会）	AMDD広報委員会委員長、エドワーズライフサイエンス株式会社パブリックアフェアーズ本部長

（敬称略、肩書は座談会当時のものです）

中医協保険医療材料専門部会での専門委員は、AMDDの前身のACCJ医療機器・IVD小委員会時代から現在まで、メンバー企業の代表者が厚生労働省より専門委員を委嘱され、医療機器と体外診断用医薬品（IVD）の業界の立場から、診療報酬等の議論に忌憚ない意見を述べてきた。

ここでは、現在の専門委員も含め5人の経験者による約20年におよぶ中医協での議論を振り返り、業界として達成できたことや苦心したことなど、エピソードも交えながら語っていただいた。（文中・写真、敬称略）



●中医協参加以前と以後の10年

児玉(司会): 中医協専門委員経験者が一同にそろう場面にわくわくしております。どうぞよろしく願いいたします。

加藤(会長): いかに良い医療機器を日本に持ってくるために闘ったかというのが大きなテーマとしますので、その線でご自由にお話しいただければ有難いです。

廣瀬: それが背骨ですよ。AMDD前身の組織を作ろうと思った目的がそれです。その頃は、役所に何か言うために日本の団体に入っても、全然外資系メーカーのことを理解してくれない、いつものけ者みたいな感じでした。それなら仕方ない、われわれで団体を作ろうということになった。私と、スリーエムメディカルのサム・ナルボン社長と、日本ベクトン・ディッキンソンのマーク・ソーンダル社長の3人で、在日米商工会議所(ACCJ)の中に作ったのがAMDDの前身、ACCJ医療機器小委員会です。

児玉: そのACCJ医療機器小委員会に所属していた廣瀬さんが、最初に中医協の専門委員になったきっかけは何だったのでしょうか。記録によると1999年から廣瀬さんが専門委員になっています。

廣瀬: 1997年ぐらいから、僕らがいろいろな注文をとにかく遠慮なく何でも言っていた。そのうちに、厚労省から外資系の代表も入れたほうがいいのではということになって。もっと外資系のことを考えてほしいと言ったところ、では、廣瀬さん入ってくださいと言われた。

児玉: どんどん言い続けているうちに発言する席を作ってくれたというのが最初ですね。

廣瀬: 主張は言い続ける。嫌われても仕方ない。言い続けていると向こうも変わる。

日色: 専門委員は廣瀬さんのときからですか。

廣瀬: 第1号。

日色: ですよ。その前から、医療機器の専門部会があったのですか。

廣瀬: 材料部会がその前からあった。

日色: 代表はどなたでしたか？

廣瀬: 材料部会のトップみたいなのはサクラ精機社長の松本謙一さんだった。われわれにとって有難かったのは、松本さんが半分アメリカでビジネスをやっていて、日本では老舗で結構顔も利くし、松本さんに相談して協力してもらった。

児玉: 当時の中医協の様子はいかがでしたか。最初の頃はすごい質問攻めだったと聞いていますが。

廣瀬: 医師会が一番反発した。



廣瀬光雄

松本: 中医協の中の議論と、私たちAMDDの議論とはやはり違うところがありましたね。基本的に中医協はお金に関して議論するでしょ。そうすると、一番大事なのは診療報酬ですよ。その次は当然、薬ですよ。その後に材料ですから。私たちはメジャーではないです。しかし、当時、廣瀬さんがやっておられる後半ぐらいからいろいろな問題が発生していましたよね。

児玉: その問題について記憶を呼び戻していただきたいと思います。廣瀬さん時代の2002年に外国参照価格(FAP)が導入されました。それ以前は、都道府県購入価によって、医療機器は承認は遅いけれど保険には恵まれていた時代でしたが、2000年に都道府県購入価は廃止となりました。そして、FAPが2002年に導入された、そういう年でしたね、廣瀬さんの頃は。

松本さんの時代になると、イノベーション評価という言葉が躍るようになり、田村さんの時代の2012年にFAPにオーストラリアが追加され、迅速な保険導入に関する評価が新設されました。この当時急激な為替変動が起こったり、中医協の費用対効果評価専門部会が同じ2012年に設置されたりしました。

その後AMDDの中では、もうこの保険制度の状態では大変だということで、AMDD内でバリューベース・ヘルスケアのプロジェクトが起こり、それが日色さんの時代にC1チャレンジというかたちで結び付いていく。C1チャレンジ申請(市販後、臨床使用実績データや非臨床データから有用性・安全性や医療経済性を確認できた製品についてC1として保険適用希望ができる仕組み)と同時にB3(期限付き改良加算)ができましたが、これは行政からのものでした。それから、日色さん時代の2016年、費用対効果試行導入が始まりました。それぞれの時代に大きな事件があったわけですが、それらについて皆さんのご意見をお聞かせいただけますか。

●医療機器のイノベーションとデバイスラグ

松本: 1985年9月22日のプラザ合意で、当時240円だった為替が円高により1年間で150円に下がったのです。外資系企業側からみると基本的には輸入ですからその価格が安くなるわけです。もう一つ、1990年前後からイノベーションが始まったのです。例えば1980年ごろの医療機器と1990年、2000年ごろというのは医療機器が全く違います。

廣瀬: まさにそうですね。

松本: この30年間のイノベーションはほとんどの医療が低侵襲に変わっていったということです。ところが、当時の国の最大の問題は、特に1990年の冷戦終結後に日本の景気が悪くなり、医療費の負担が大きくなったことです。そこで、病院の在院日数を減らさなければいけなくなったわけです。減らすためには医療を低侵襲にするのが一番いいわけです。だから、ほとんどのイノベーションというのは低侵襲をベースに行われてきました。

考えてみれば、1989年にラパロ（腹腔鏡）が始まった。今や、ラパロのほうが主流になって、実際、オペの半分以上がラパロですね。その次は1980年代中ごろからインターベンションが始まったんです。最初はバルーンでしたが、廣瀬さんの時代にパルマッツ・シャツステント（日本初の冠動脈ステント）が始まり、その後爆発したのがサイファーという冠動脈の再狭窄を防ぐための薬剤を塗布したドラッグ・エルーティング・ステント。その後、例えばダビンチというロボットが出てきた。だから、正直申しまして、私の時代が一番恵まれていたんです。どんどん円高になる。なおかつ、どんどんイノベーションが出てくる。そういう時代で、1990年から2000年の初めぐらいにかけて市場がものすごく大きくなりました。

廣瀬: それはほんとに爆発しましたよね。

松本: それで私の中医協時代に何が問題だったかという、新しいものが開発されるわりには日本は承認が遅

い、いわゆるデバイスラグ。同じような意味でデバイスギャップ。

しかし、そういう環境下でもイノベーションが勝っており、市場がどんどん大きくなりましたから、患者さんにとってもメーカーにとっても、特に外資系のメーカーにとってあのころは大変に成長した。ところが、その後、イノベーションがスローダウンしたんです。デバイスラグはほとんど解消されました。しかし、国の経済が悪化して社会保障負担が大きくなって、価格問題は今でもなかなか解決しない。

児玉: 一番恵まれていたとおっしゃられた松本さんの時代の、その後の田村さんの時代になるとどうですか。

田村: 私の中医協時代には、イノベーション評価をどうするかという具体的な議論がありました。私がACCJ医療機器・IVD小委員会に入ったのは2004年で、半年後に保険委員長になりました。2005年に再算定の激変緩和を厳しくすると言われたので、当時中医協専門委員の松本さんに、激変緩和厳しくなったら困りますと中医協で言っていたら、2号側の先生が激高されて、日本中の国民が内外価格差を問題視しているのに何事だと怒鳴られ、中医協って怖い所だなと思いました。会議が終わって出てきたら、松本さんはのんびりした顔で、「おお、大変だな、来週からキャディーでもやるか」なんて言われて(笑)。

ただ、その後も皆が思っていたのは、役所はあんまりきゅっとはやらんと。真綿で絞める程度だと。でも、最近、薬はちょっと真綿以上にきゅっとやられていて大変だなと思います。廣瀬さん時代は本当に中医協でもバチバチやっておられたようですが、松本さんの時代ぐらいになって独特な上手な対応もあるのですが、そうではなくなってきた。

廣瀬: そうそう。全然対応が違った。僕の場合だと、2号側の先生が「廣瀬君、君の言うのは全部詭弁(きべん)だ」と。そういう闘いの時代だった。あとになってから少しイノベーションが爆発したから変わってきた。特にステントや低侵襲の手術。そうするとドクターは技術を学ばなくてはいけない。それで、松本さんがJ&Jの社長の時に徹底的にトレーニングに力を入れ投資もした。

デバイスの仕事の強いところは、薬と違って売る前もトレーニング、売った後も立ち会い。先生のトレーニングを行うと、先生たちもわれわれの会社の苦勞も分かってくる。会社に来てトレーニング受けるので。

児玉: そこがまさに医療機器と医薬品の大きな違いですね。ACCJからAMDDを通してずっと、医療機器は医



松本 晃

薬品とは違うということを様々な場面で訴えてきましたが、それについてご意見ありますか。

日色: 今、廣瀬さんがおっしゃったように、アドボカシーの一つのテーマとして、医師会に行くときにも1号側の委員の方々に説明するときも、医薬品とは違うんです、医療機器は技術と製品がセットなんです、ラーニングカーブもありますと訴えました。僕の場合は費用対効果の議論があったので、ものだけで評価されないよう技術と不可分であることが医療機器の特徴なんですと強調しました。

児玉: その辺りの理解は中医協の中で深まりましたか。

日色: 中医協というのは、廣瀬さんや松本さんの時代は「議論」をしていたと思いますが、田村さんや僕の時代は、われわれ「平場」と呼んでいましたけど、平場は議論をする場というよりは合意形成に向けた駆け引きの場なんです。だから、松本さんがおっしゃったように、医療機器ってどうしても最後なんです。診療報酬、薬価、そして医療機器。従って、皆さんの関心もあまり高くないので、平場ではあまり言わないけれど、別の場で理解していただくようなことはしました。

実際に1号側の委員の方にわれわれの東京サイエンスセンターに来ていただき、ものすごい数の整形の機械類を見せて、これ全部行って返ってくるんですという話をしたり、実際にドクターがトレーニングしている姿を見せたりし、やっぱり技術と製品は不可分なのだということを理解してもらいました。

松本: しかし、正論を述べていれば強烈な反発はなかったですよ。だから、いつも正しいことを正しく言うしか仕方がないと。どんな仕事でも会社というのは利益を追求する一面はあるけれど、ヘルスケアビジネスの違いはプライオリティーが患者さんなのだ。その次は医療従事者。だから、トレーニングは何のためかということ、ドクターに正しい使い方をちゃんと覚えていただきたいから。

児玉: 安全に患者さんに使っていただきたいということの一心ですね。

松本: 自分たちのデバイスのことを一番よく知っているのは自分たちだと。従って、社員の教育は徹底的に行った。

田村: 中医協が非常に大事だと思ったのは、2009年に政権交代で民主党になったとき中医協が1ヶ月開かれなかったときです。民主党は中医協を大きく変えたくて、9月に政権を取って、改定の直前だというのに、10月には中医協はほとんど開かれず11月中旬ぐらいに実質再開しました。あのときは業界団体としてはものすごく心配



田村 誠

で、中医協も開かれず、どこかで勝手に決められたらたまらないと思い、何とか開いて欲しいと保険局に日参しました。あと僕は平場で意見を言って反発を受けたこともあるのですが、平場である程度言っておかないとけん制にならないので。

日色: 議論のために言うというより刺しておく。

松本: 中医協の場は記録なんです。しゃべったことが全部活字になって残ります。従って、言葉に関しては結構丁寧に、僕が中医協で発言するときは全部原稿を書いてしゃべりました。

田村: 技術的な話なのですが、移転価格に関する議論があったときに、松本さんがうまく説明してくださり、支払側委員も賛同してくれて、議論が変な方向に進まなかったこともあります。

松本: 僕の時、特によかったのは診療側。知り合いがたくさんいてくれたから。嘉山孝正先生などはそうとう過激な発言だったけど、ちゃんと説明したらよく理解してくれた。僕はJ&Jの社長を辞めて外科医を増やす会(NPO日本から外科医がいなくなることを憂い行動する会)を作りましたでしょ。あのときでも、あの中医協の場がなかったら診療報酬は上がってないですよ。AMDDの各社にとって材料代は非常に深刻です。しかし、彼らにとって診療報酬はもっと大事なんです。診療報酬が極端に悪くなる、下がると、どうしても薬価とか材料代に来るんです。従って、ある意味では1号側も2号側もちゃんと言えれば分かるんですよ。僕の任期の時に外科医の手技料が50%、30%上がったんです。たまたま民主党政権の長妻厚労大臣のときでした。

日色: 外保連の試算方法がすごくよかったですよ。

●体外診断用医薬品(IVD)の議論について

林: ところで、診断薬はAMDDのポートフォリオの一部ですが、これは田村さんが専門委員をなさっていたとき



日色 保

に、IVDについても中医協で意見陳述をさせてもらいたいと言って、材料部会の枠組みの中できちんとインプットできるようにした。

廣瀬: ACCJ時代の最初は診断薬が入っていなかった。

児玉: そうなんです。

廣瀬: J&J傘下にオーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス(OCD)という会社があって、機器と診断薬をセットで持っていました。その申請が悩みの種で、試薬は医薬品、機器は機器で両方申請するように言われて、それでACCJ時代にIVDを入れた。名称もACCJ医療機器・IVD小委員会となった。

日色: 医療機器・IVD小委員会に入りコンソーシアムを作ったんです。

田村: 臨床検査振興協議会。

日色: OCDの鈴木斉さんと寺岡国一さんが設立に関わったんですが、コンソーシアムは本当に画期的で、日本臨床検査医学会や専門医会のようなアカデミアと、技師会、そして検査の外注先であるSRLやBMLなどが所属する日本衛生検査所協会を全部入れたんです。そういうコンソーシアムから提案すると聞いてもらえるんです。結果、検査の診療報酬は毎回下げられていたものが止まった。大型医療機器も同じようにコンソーシアムを作ってアカデミアを入れたら、診療報酬が上がるようになった。

児玉: やはり黙っていても駄目なんです。

日色: 厚労省とは、業界だけでなくアカデミアと一枚岩になっていると話しやすいというのは一つの学びだと思います。

田村: 検査も大型機器も技術料なので、それをどうやって材料部会に関わらせられるかが難問でした。大型機器は2008年ぐらいから部会に入り始めましたが、IVDが正式に入ったのは2016年でした。去年1年間でC1、C2の通った件数のうち、半分は技術料包括です。特材の

割合は減っています。

今後、医療機器プログラムやデジタルのようなものはほとんど技術料包括なので、団体としても部会としても、技術料包括のものをどうするかというのが大きな課題かと思います。

日色: そう、それがすごく大事。

●包括か機能別か

松本: どこにも書いてないけれど、技術料は基本的にあまり下がらない。上がることもあります。材料代は上がるという理屈は全くないです。従って、最近ではC1/C2を希望しても技術料評価となるケースがあるけれど、技術料必ずしも悪くないですよ。

児玉: 変わりましたね。昔は包括は絶対駄目とおっしゃってましたよね。

松本: 僕ははっきり言って変わっていると思いますよ。

廣瀬: 包括のほうがいいって変わってきた。

松本: それこそ古い話で1998年かな、ちょうど廣瀬社長の時代ね。廣瀬さんは縫合糸を包括にされた。

林: 1996年ですね。

松本: あれは、包括にしたら当時はよくなかった。しかし、今となったら包括のほうがいいですよ。

田村: 包括がいいか特材がいいかという議論もありますが、特材にならず包括にしかならない材料がいっぱいある。しかし、包括はルールが明確ではないのでもう少し予見性のあるかたちにしていかなきゃいけないと考えています。

日色: 包括や特材、技術料の話ってこれからすごく大事だと思っていて、要は機能区分をどうするかという議論です。銘柄別にしてほしいという意見もあるし、機能区分のほうがいいという意見もある。現実的には、医療機器の数を考えると銘柄別っていうのはなかなか難しいでしょう。



林 利史

しかし、これから費用対効果評価もあり、FAPも複雑になっていく中で、今のかたちの機能区分をそのまま残していくのがいいのか、それとも、ある一定のものは包括にする一方、その他のものはもっと細分化した機能区分でイノベーションを評価してもらおうという方向に業界として舵を切らなきゃいけないと個人的に思うのですが、総論で皆さん賛成しないのでなかなか難しいんです。

技術料とモノの評価が不可分だという前提に立って、業界として機能区分制度をどうしたいのか、今後5年、10年がすごく大事で、それは廣瀬さんや松本さんの今までの経験とラーニングを踏まえて、業界として議論しなければいけないと思います。

田村: 機能区分は特例が入り、今回B3が入り、やはり徐々に機能区分は変わりつつありますよね。

日色: 直近の僕が専門委員だったときの改定ではそのへんのせめぎ合いがあった。ちょっとした改良を重ねていくのが医療機器で、それを今まではある程度評価してもらっていたが、機能区分を作った側の視点から見ると、そんなちょっとした改良で加算を言ってくるな、という。われわれとしてはインクリメンタルなイノベーションが医療機器は大事なんだと。オブジーボみたいなのがばんっと出るわけじゃないからという話をして、インクリメンタルなイノベーションをどう評価してもらおうかという折衝をした。だから今回、置き換わり加算(B3)が出た一方、C1チャレンジ申請もありと、トレードオフがありましたよね。

中医協で、昔のペースメーカーと今のリードレスのペースメーカーを見せて、ここからここにひとつ飛びで行ったんじゃないんです、段々に小さくなって今はこんなになっているんですという話をしました。

松本: それと値段の話は別です。イノベーションは進むけれど、コストは基本的には下がるわけです。それなのに値段を上げろというのは無茶な議論。各社のトップマネジメントは自分の会社が大事なのは当然だけれど、だからといって自分たちのエゴばかり主張しても結局うまくいかないです。従って、ある意味では最大公約数を取るしか仕方がない。そうすると、何か決まったらある人は損することがあるかもしれないが、全体としてはそうじゃない。

児玉: AMDDも身を切る覚悟でバリューベース・ヘルスケアのプロジェクトを始めました。

松本: 一方で、商品によってプライスエロージョンが起こり過ぎる。あれは結局みんなを殺します。一番困っているのは病院なんです。

廣瀬: 病院のコストを下げなければという視点で商品作



りが始まっている。病院のコストを下げるとドクターの数もこれまで6~7人必要だったところが1人でいいですよと。あとは全部AIの医療機器が代行しますという話、そういう商品作りが始まっている。

田村: それは働き方改革にも合っていますが、医療従事者の負担が軽くなったらコストが下がったということで診療報酬を下げるのかという議論があります。下げられるとテクノロジーを提供しているわれわれにもシワ寄せが来る。これをどうしようかというのが今後の非常に大きな議論でしょう。この前、厚生労働省幹部がAMDDに講演に来られた時に、それを質問したら、そこは定額支払いとか、それこそバリューベース・ヘルスケアとか、そういう方向ですねという回答でした。

●今後の中医協議論で大事なこと

児玉: さて、中医協とこれからどうやって向き合っていくべきか、一番新しい中医協専門委員の林さんに向けてアドバイスをいただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

松本: 小手先の議論をしてもほとんど通らないです。大局に立って本当に大事なことをちゃんと言い続けることが大切だと思います。僕は中医協の委員を6年務めました。個別のことは1回も言ったことはない。基本的なことしか言っていません。多くの場合、それはきちんと理解されました。根回しも時々しましたけれど。

児玉: その姿勢を今も貫くべきと。

松本: 僕たちのビジネスは不動産屋でも地上げ屋でもない。患者さんあっての仕事なのだから、基本的なところを忘れちゃいけない。

児玉: そこがきちんと伝わらないと人は聞いてくれませんよね。

田村: バリューベース・ヘルスケアは、新たな考え方を前向きに提案したということで役所は非常に評価してくれていますし、いくつか実現したのものもあります。薬も新薬



加藤幸輔

創出加算というバランスの取れた提案をして、あれはやはり非常にプラスでした。

これは専門委員だけの仕事ではありませんが、業界団体として前向きな筋の通った提案をしていくことが重要だし、少々ケチを付けられても、林さんには平場で頑張って耐えていただくことじゃないかなと思います。

日色: 僕は、ちょっとテクニカルかもしれませんが二つあります。一つは、昔は医療機器の議論は医療機器だけの議論に限られていましたが、今は医薬品の動きがすごく激しくて、費用対効果なども医薬品とセットで議論されるので、医薬品のポリシーがどう動くのか、さっき言った技術料の議論がどう動くのかというところを踏まえた上で医療機器の主張をしなさいといけません。だから、全体観を持って松本さんもおっしゃったように、全体を理解した上で、そこに医療機器をどう位置付けていくかという視点が必要です。その意味では、今の委員は相当大変だと思います。他のことも全部かかってないといけません。

もう一つは、アドボカシー全体では、Make friends before you need them. といいますが、友達というのは必要になったときにつくり始めても遅いので、普段から味方になってくれる人をつくっておいて、何かあったときにはそういう方といろいろディスカッションできるような体制をつくっておくということが大事です。

児玉: 廣瀬さん、いかがでしょうか。

廣瀬: 最近、ブレークスルーテクノロジーが出てこないというのは全くそうだと思う。出なければ出ないほど中医協でのわれわれの立場も業界の立場も弱くなる。今、薬は研究のベースが変わってしまった。最初はケミカル、次バイオ、今度は遺伝子。ベースが変わったから、そこで働いている業界の人が変わらざるを得ず、そこから新しいものが生まれている。

児玉: AMDDメンバー企業が次々と新しいものを出して

いく、出すことによって立場を強くするということですね。

田村: ストラクチャーハートの分野とかニューロモジュレーションとか、地味で少しずつですが確実に大きくなっているような気はします。

廣瀬: 細胞から再生してシート作って貼り付ける自家培養細胞シート、整形部門の自家培養軟骨膝などは、機械メーカーがバイオの技術を持った会社と組んで開発をした。協業で大きく医療機器の分野が変わるかもしれない。

児玉: だんだん1社で完結するのが難しくなってきた時代ですよ。

松本: しかし、直近の10年間はあまりないけれど、その前の10年、15年、20年間は患者さんにとっていいものが数多く開発されました。例えばステント、それがその後ドラッグ・エルーティング・ステントになった。あとはラパロ。

児玉: TAVI(経カテーテル大動脈弁留置術)もあります。

林: ここ数年の改定の骨子は、イノベーションの評価と財政問題の2本立てでした。今のお話を聞いていますと、イノベーション評価の仕組み自体はいろいろなことをしていただけるようになってきています。では、われわれ団体としてすべきことは、イノベーションが提供する医療機器のバリューをきちんと伝えていくこと、評価してもらうものは何かというメッセージをきちんと出していくこと、そしてこれらを中医協の場で理解していただくことでしょうか。たとえイノベーションであっても、患者さんにとってバリュープロポジションが絶対あるはずですよ。

廣瀬: それは続けなければいけない部分です。

松本: しかし、今から十何年前、画期性加算という制度ができたけど、サイファー以降あるの？

林: ないです。画期性はあれだけです。

松本: 今から15年前ですよ。2004年です。

●医療機器・IVDの理解者を多くつくるのが今後の鍵

田村: しかし、非常に画期的なものは原価計算方式で償還価格が決まることがあるので、そこは画期性加算がないことが問題とは一概に言えません。あと、林さんにもうひとつ言いたいのは、やはり何といっても決めるのは役所なので、役所の中に医療機器の理解者をつくるのが非常に重要だと思います。

たとえば、ある医系技官の方が去年まで経済課におられて、その前は医療課にいて、今海外ですが、非常に医療機器のことを考えてくれています。彼が医療課、経済課にいた間は厳しいこともありましたが、バランスが取

れていて、医療機器の深い理解のもとに、前向きなこともたくさんしてくれた。また、彼が日本にいるときから医療機器センターで若手の勉強会を行っています、海外に行ってもスカイプで定期的に参加してくれています。そのぐらい医療機器業界を理解しサポートしてくれようとしている。こういう方が増えたらいいですね。

廣瀬: いいですね、そういう人が必要だね。

林: 中医協の場でのディスカッションについては皆さんからアドバイスをいただきながら、気を付けて発言していくことが必要になると思います。それと並行して、今までの経験者の皆さんのお力も借りつつ、われわれのメッセージをステークホルダーにきちんと届けていく。これが、団体全体として取り組む一つの目標なのかと。

松本: 僕は自分の経験から、支払い側は何でもとにかく安くしようと思っているかという、決してそんなことはなかった。診療側は診療報酬だけ高くして材料代は下げたいと思っていたかという、そんなことも決してなかったです。当たり前のことを当たり前になんか言っていたら、それなりに通じました。だから、外科医が減って大変だ、どうにかしないといけないというとき、診療報酬を何とか引き上げられないかと思った。

あの時、私と嘉山先生と逸見先生の3人で、当時の外保連の会長と副会長に中医協で陳述してもらった。実に素晴らしい陳述でした。終わった後、こんなにひどいことになっているとは自分たちは知らなかったと。公益委員も含めて。そして、時間もない中、ナショナルクリニカルデータベース(NCD)を使って、外保連が手術の難易度をABCDEと分けてくれていたので、E難度は一律50%、D難度は一律30%と診療報酬が上がった。

今でも外科の診療報酬は大してよくないです。よくないけど、あの当時に比べたらずいぶんよくなっています。私たちの仕事は、自分たちは医療機器メーカーだから医療機器のことだけ考えればよいではなく、やっぱり全体



児玉順子

のことを考えるべきだと思います。

児玉: 最後に加藤会長からまとめを。

加藤: 僕は廣瀬さんがご活躍いただいた時期は知りませんが、松本さんはいくつか面白いポンチ絵で中医協の場をうならせましたよね。それは素晴らしかった。田村さんは論理派で、日色さんは営業マインドで1号側も2号側もお客さんと思って接していらした。ですから、林さんがこのレガシーをどういう形でさらによくしていくのかというのはかなり大変ですが、諸先輩に負けないように頑張ってください。

あとは、廣瀬さんがおっしゃった、薬は開発の舞台が変わってきているということ、近年の医療機器にイノベーションがない。リノベーションが多くなったということは、やはり機器も開発のステージが変わっている可能性があり、まだ十分ではないAIなど実際に手に取れるものではないということから、特材という概念がますます薄くなっていくので、技術料の議論を材料専門部会で、避けずにどう持っていくかというのは一つ、中長期的にすごく大事なミッションだと思います。

廣瀬: それをまとめにしましょう。

児玉: 皆さん、本日は長時間にわたりありがとうございました。

(2019年4月17日 都内で収録)





脳血管疾患領域

日本人の死因第3位 脳血管疾患治療に挑む

脳血管疾患(脳卒中)によって年間およそ11万人の方が死亡しており、日本人の死因第3位となっている*。

*厚生労働省 平成29(2017)年人口動態統計(確定数)

脳卒中は、脳動脈瘤が破れるくも膜下出血などの出血性のもと、血栓などにより脳梗塞を起こす虚血性のもとに大きく分けられる。これら出血や虚血は、麻痺や言語・運動機能障害などを引き起こし要介護や寝たきりの原因となったり、死亡に至る危険性がある。

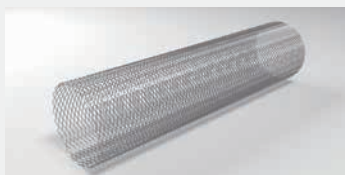
より幅広い脳卒中患者さんの肉体的・精神的負担の軽減や回復後のクオリティ・オブ・ライフ(QOL)に貢献できる低侵襲の先進医療がこの10年で発展を遂げている。

ポスト・プラチナコイルの時代

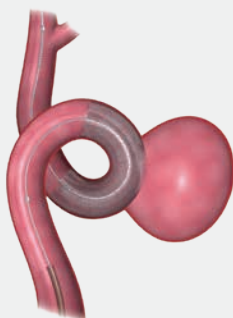
脳血管疾患の低侵襲治療として最初に開発・導入されたのは、脳動脈瘤の破裂の治療、または防止する脳動脈瘤コイル塞栓術(血管内治療)だった。血管内治療は、従来の開頭手術と異なり、カテーテルを血管内に挿入し、らせん状の細くて柔かいプラチナ製のコイルを脳動脈瘤へ誘導する。コイルを脳動脈瘤に詰めることで瘤内への血液の流入を絶ち、瘤の破裂による出血を防ぐ治療である。日本へは、1997年に導入されたこの治療は低侵襲治療の先がけとなった。

一方で、動脈瘤の入口部(ネック部)が広いものにはコイル塞栓術を行うことが非常に難しかった。そこで動脈瘤の入り口が広くてもコイル塞栓術時のコイル塊の親動脈への突出、逸脱を防ぐ目的のために開発されたアジャクティブステントが2008年に日本に導入された。

さらに2015年には、日本で初めてフローダイバーターと呼ばれる脳動脈瘤治療用のステント状のデバイスが導入された。これにより、治療を行っても脳動脈瘤内部へ流入する血液を十分に遮断できず根治しないケースや脳動脈瘤破裂の予防効果を得られないため再治療が必要となるケースなど、治療困難な脳動脈瘤として位置づけられていた最大瘤径が10mmおよびネックが4mmを超える破裂急性期を除く大型及び巨大動脈瘤の治療も可能になった。これは元の動脈の血流を温存しながら、脳動脈瘤内への血液の流入を遮断し、遮断された脳動脈瘤のネック部で内皮細胞を増殖させ新たな内膜の形成を誘引することで、脳動脈瘤の破裂リスクを低減させる新しい治療法である。一方で



脳動脈瘤治療用フローダイバーター



留置部位も内頸動脈の錐体部から上下錐体部という限られた部位に限定されているほか、治療の難易度も高いため2019年6月現在、国内でもまだ限られた施設限定での治療となっている。

脳梗塞の新しい治療の選択肢

脳卒中の中でも最も頻度の多い急性期脳梗塞の治療には、tPA静注療法による内科治療と、血栓回収デバイスを用いた血栓回収療法の2つがある。血栓回収療法が初めて日本に導入されたのは2008年。以来、血栓回収療法にとって革新の10年となった。

急性期脳梗塞は一般的に深夜、朝に発症することが多く、いつ発症したかが明確でないケースが多くある。また、体質や他疾患の治療によりtPAを使用できないケースもある。

2010年、急性期脳梗塞の新たな治療の選択肢として、先端がらせん状になった柔らかいワイヤー状の血栓回収デバイスが初めて日本で発売された。これにより、発症8時間以内でtPA(内科治療)の効果が無い、もしくは内科治療ができない患者さんの治療が行えるようになった。このデバイスを用いた急性期脳梗塞に対する血管内治療では閉塞した血管の70-80%が再開通するという臨床試験結果が出ている。

2011年には、カテーテルに強力な吸引ポンプを用いて、血栓を破きながら回収するデバイスが承認された。さらに2014年にはステント型血栓回収デバイスが導入され、再開通率と安全性が向上した。

そして2019年、初の血栓回収デバイスの導入から10年余り、発症8時間以内とされてきた適応が一部のステント型血栓回収デバイスでは発症24時間以内まで拡大した。これによって、発症時刻が不明もしくは起床時に脳梗塞症状を呈している患者さんなど、従来であればこの治療法の対象とならず重大な後遺症が残ってしまう恐れがあった患者さんへも治療選択肢が広がっている。



急性期脳梗塞治療用血栓回収デバイス

これからの10年

この10年で、脳血管疾患の脳血管内治療は進化を遂げ、「脳卒中治療ガイドライン2015[追補2017]」では、急性脳梗塞と診断された患者さんに対して従来の内科治療に加えて発症6時間以内に機械的血栓回収療法を開始することが強く勧められる(グレードA)など、患者さんはより幅広い選択肢を持つことになった。今後は、こうした脳血管内治療がより多くの患者さんにとって標準治療となることが期待される。



画像診断領域

画像診断を目的とした製品は、大まかにX線装置、CT、MRI、超音波診断装置、及び核医学装置に分類することができる¹⁾。この中の一つの超音波診断装置において、その大きさが



ポケットサイズにまで小型化された装置が2010年に発売された。その後も現在まで改良が複数回行われている。医療機器のイノベーションという視点からこの製品を例に挙げ、その意義について述べる。

従来ノートパソコンに近い形状の超音波診断装置はあったものの、この製品は胸ポケットに入るほどの大きさで親指1本で直感的に操作できることが一番の特徴である。3.5インチの液晶パネルを搭載した本体にプローブが接続されている。発売当初より、在宅医療や救急・災害医療、へき地医療などをその使用場面として想定していると発表され²⁾、使用場面と使用者の拡大が期待された。しかし、この製品の特徴は小型であることだけではなかった。あるユーザーは、本製品のすぐれた点として、小さいことよりも画像の明瞭さと起動時間がたった20秒であることを挙げている³⁾。立ち上がりまでの時間は、スピードが求められる救急外来などでのニーズの一つであり、サイズ以外にも医療現場での実使用を想定した特徴を備えていたことがわかる。

この製品は改良が続けられ、その後2014年には1本のプローブの両端に深部臓器と表在臓器のそれぞれを描出できる二つの探触子を搭載した2 in 1方式のプローブタイプのモデルが発売された。表在臓器も描出できるプローブの搭載により、表在血管や前立腺、甲状腺、肺エコー（気胸）などが描出できるようになった⁴⁾。



2 in 1方式のプローブ(加工画像)

これによって、プローブの付け替えが不要となった。これも在宅や救急外来、災害などの現場で時間節約に役立つ特徴であった。

2017年には新たにタッチスクリーン機能、5インチ型の液晶ディスプレイ、Wi-Fi機能を搭載したスマートフォンのような操作性を実現したモデルが発売された。起動時間も最短1秒に短縮され、救命救急の場面等においてなるべく早く診断をしたいというニーズにさらに応える仕様となった⁵⁾。あるユーザーは、(救急の際)短時間のうちに呼吸と循環の評価を行う必要がある現場での運用では、右手では聴診器で患者さんの胸の音を聞きながら、左手で本製品を起動しておくという流れを紹介している⁶⁾。さらなる起動時間の短縮は、このようなユーザーの声の反映を意図したものであったと考える。初期モデルの登場時の2010年時にはまだ

普及し始めであったスマートフォンだが、2016年にはその利用率が70%を超えた⁷⁾。そうした時期に、その操作性を本装置にも取り入れることで、ユーザーは直感的に使用できるようになったと考える。また、本モデルでは、残尿の感覚がない、あるいは薄れている患者さんを診察することも多いプライマリ・ケアの領域で広く求められる残尿量の計測アプリケーションが搭載され、半自動的に残尿量の体積が計測可能になったという⁸⁾。これらの点もユーザー視点での改良といえるだろう。

さらに2018年には新モデルにおいて、診断時に役立つ新機能や定量的な計測・解析アプリケーションを搭載した。外部モニターへの出力機能により大画面モニターなどに検査画像を表示可能とすることで、患者さんや家族、医療スタッフと供覧可能としたり、術者の手順を作成し登録することができる機能を加えたほか、画像の調整や様々なユーザーをアシストする機能が加えられた⁹⁾。これらも、ユーザーの使いやすさに呼応した改良を、今回はソフトウェアをもって成し遂げたものといえるだろう。

発売当初、本装置はその胸ポケットに入るサイズから、特にその利用シーンに着目されていた。しかし実際には使用場所のみならず、実際のユーザーの使用方法、使用目的に合わせそのニーズを一つひとつ反映し続けるために、サイズ以外の点でも様々な改良がされ続けている。「イノベーション」とは、新たなもしくは改良された技術が生まれ、これが普及した状態と考える。普及することで医療現場のニーズに応える貢献ができて初めてイノベーションと呼べるのではないだろうか。本装置は2010年の発売以来、日本国内の販売実績は5,200台を超えるという(2017年4月現在)¹⁰⁾。今後もニーズにしっかり寄り添い、医療現場を支えるイノベーションの一翼を担い続けていく必要がある。

Reference

- 1) 近年における画像診断機器の動向、特集近年の医療機器の動向と電気設備2、電気設備学会誌 平成17年5月、Vol.25 No.5、P313-316
- 2) 日経デジタルヘルス <https://tech.nikkeibp.co.jp/dm/article/NEWS/20100708/184067/?ST=health>
- 3) 放射線情報ポータル、RadFan ONLINE <http://www.e-radfan.com/column/5150/>
- 4) 日経デジタルヘルス <https://tech.nikkeibp.co.jp/dm/article/NEWS/20140613/358380/?ST=health>
- 5) 日経デジタルヘルス <https://tech.nikkeibp.co.jp/dm/atcl/news/16/070608265/?ST=health>
- 6) ユーザーの声、ドクターの声 <http://gecommunity.on.arena.ne.jp/Vscan/dp/user.html>
- 7) 平成28年情報通信メディアの利用時間と情報行動に関する調査<概要>、平成29年7月、総務省情報通信政策研究所
- 8) CNET Japan <https://japan.cnet.com/release/30198832/>
- 9) 日経デジタルヘルス <https://tech.nikkeibp.co.jp/dm/atcl/news/16/111611700/?ST=health>
- 10) 製造販売業者ホームページ http://www3.gehealthcare.co.jp/ja-jp/event_and_news/news_and_initiatives/2017/press05

薬機法改正に至る 厚生労働省及びPMDAとの協力・連携

1. はじめに

米国医療機器・IVD工業会(以下、AMDD)が10周年を迎えるまでの間には、薬機法(当時は薬事法)改正があり、その際、AMDDは薬事・品質保証委員会(以下、RAQA委員会)を中心に積極的な行政への提言を行い、また、その実現を目指して活動を行った。

2. 薬事法から薬機法へ

薬機法は、1960年に制定されて以来、大小の改正を繰り返してきたが、2013年公布、2014年施行の改正は非常に重要な転機であったと考える。

当時、アクションプログラムから協働計画へ移行する時期にもあたり、AMDDでもこの改正に大きな期待を寄せていた。その期待を、RAQA委員会リーダーシップチームは、医療機器(体外診断用検査機器を含む)の薬事法改正に係る提言「日本における医療機器規制の問題点とその解決にむけて」¹⁾にまとめ投稿した。

当時の薬事法により、医療機器が設計、開発段階を経て、承認申請・審査され厚生労働大臣の承認を受けて上市される過程には様々な規制が加っていたが、その各段階の課題を図1のように、7つの領域(設計・リスクマネジメント、品質管理システム(QMS)、ソフトウェア・IT、臨床試験、市販前審査、市販後安全管理(GVP)、業態)に分類して分析を行った。

そして、分析の結果、右記の提言をまとめた。

すでに達成された課題、まだ道半ばの課題があるものの、現在の状況は、当時RAQA委員会が提言したAMDDが考えるあるべき姿に着実に近づいているといえる。

特に注目したいのは、“薬事法全体にかかる提案”に記した、「薬事法各条文の記載内容を『医薬品、医薬部外品及び化粧品』と『医療機器(IVD含む)』に分割」という提言である。これは医療機器業界の悲願ともいえるべきものであり、その背景は医療機器が医療用具と称されていた

時代からの歴史がある。

そもそも、医療機器と医薬品は全く性質の異なるものである。医療機器は、治療および診断の際の道具として進化してきたものであり、使用目的(開発コンセプト)に基づき

医療機器(体外診断用検査機器を含む)の 薬事法改正に係る提言¹⁾

薬事法全体にかかる提案

- ・薬事法各条文の記載内容を「医薬品、医薬部外品及び化粧品」と「医療機器」に分割
- ・ISO 13485 の内容を変更することなく適用

個別事項に関する提案

法第 1 条 (目的)

- ・医療機器の「迅速導入」と「国民の健康に資するため」という視点を追加
- ・「有効性」という用語は医薬品を連想させるので「性能」に変更

法第12 条の 2 (許可の基準)

- ・品質と安全性の確保は表裏一体であるためGVP/GQPを統合

法第 13 条 (製造業の許可) 法第 13 条の 3 (外国製造業者の認定)

- ・国内、海外によらず、QMS を必須条件とすることにより、製造業者の許可・認定を登録制に移行

法第 14 条 (製造販売の承認)

- ・現状の「一品目」の概念を拡大し、医療機器の原理ごとに承認・認証を取得できる仕組みを構築
- ・同時に、医薬品のように機器を「特定」する審査を改め、設計管理からの必要最小限の資料での評価手法を導入(リーストバーデンサムアプローチ)
- ・「品目ごと」の QMS 調査に替えて、QMS を適正に維持管理(特に設計管理部分)することにより、一部変更承認申請の不要範囲を拡大させ、改善改良をタイムリーに実施
- ・GCP、GLP 以外の信頼性調査は、QMS の設計管理との二重規制となるため廃止

法第 23 条の 2 (指定管理医療機器等の製造販売の認証)

- ・リスクの低い品目(後発医療機器に相当)の審査をQMS調査と共に登録(第三者)認証機関へ委託

法第 63 条の 2 (添付文書等の記載事項)

- ・使用者の視点に立脚した添付文書制度の導入(例:インターネットを利用した電子ファイルでの供給、取扱説明書による代替)

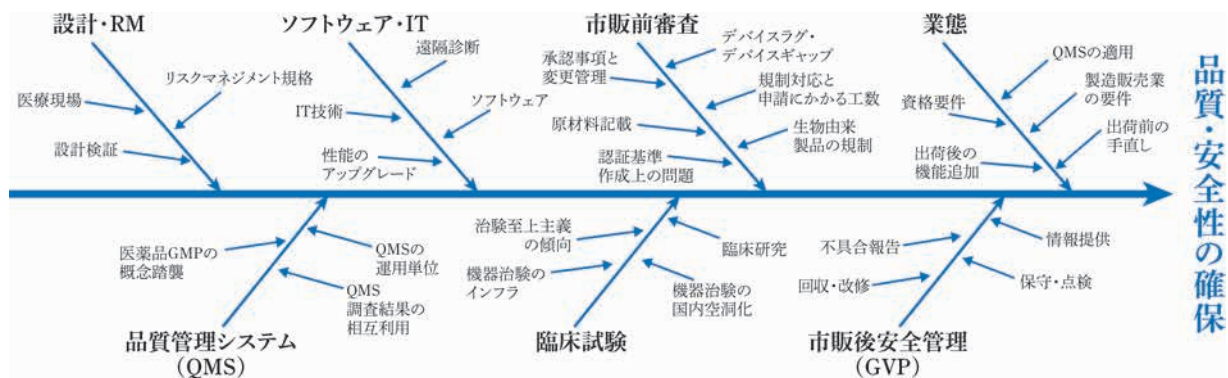


図1 医療機器規制の課題分析

設計評価され、それを臨床現場で医療従事者が使用して得たフィードバックをもとに継続的に改善改良のサイクルを回していく必要がある。

改善改良を旨とする医療機器に、承認内容が変わらない(変わってはいけない)医薬品の規制が準用されていたことにより、このサイクルを適切に動かしていくことができず、デバイ斯拉グの一因にもなっていた。

AMDDを含む医療機器業界全体が望んでいた、医療機器の特性に適した規制の制定は、この改正により医療機器が別章立てとなることで大きく前進した。また、名称も「薬事法」から「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)」と改められた。

これは、医療機器業界全体にとって、ようやく勝ち取った素晴らしい成果である。長い間、様々な場で、医薬品と医療機器の違いを理解してもらおうための啓発を行ってきた。業界からの提言に真摯に耳を傾け、実現に向けて奔走して下さった厚生労働省、PMDAの関係者の皆様のおかげであり、改めて御礼を申し上げたい。また、アクションプログラム、協働計画を通して培われた厚生労働省、PMDAとの信頼関係が大きく後押ししてくれたとも考える。

さらに、2013年の改正では、単体プログラム、再生医療の規制が加わり、昔は存在しなかった技術であるため、開発のスピードに規制が追いついていなかった分野についても、開発の後押しの状況が整ったといえる。

体外診断用医薬品(IVD)については、様々な提言書や法改正要望書をIVD3団体(AMDD、JACRI、EBC)の合同チームで作成し発信してきた。これらの発信により、業界の問題意識を行政と共有し、過去および現在進行中の法改正や協働計画により解決したものの、解決の目途が立ったものも多い。主な提言を以下に示す。

- 提言書「体外診断用医薬品の取り扱いに関する考え方」2010年8月4日
- 提言書「個別化医療を推進するためのコンパニオン診

断薬のインフラ整備に関する提案書」2011年10月21日

- 法改正要望書「体外診断用医薬品の薬事法改正に係る要望」2011年7月20日
- 提言書「体外診断用医薬品の適正な提供に関する考え方 -多様化する医療ニーズを踏まえて-」2014年6月17日
- 法改正要望書「医薬品医療機器法改正に対するIVD業界からの要望」2018年7月5日

特にコンパニオン診断薬の登場は、本誌36頁のコラム「患者を救うイノベーションの10年」でも記載しているように、この10年間のIVD領域で画期的な出来事であった。

3. 医療機器及びIVDにおける 審査迅速化のための協働計画

「医療機器の審査迅速化のための協働計画」は、医療機器の「審査迅速化アクションプログラム」の後を受けて開始された。アクションプログラムについては、第2章にて、その素晴らしい成果が述べられている。ここでは、アクションプログラムの成功を受け、審査迅速化の流れを加速させるために開始された医療機器及びIVDの協働計画について、その大きな成果の一部をご紹介します。

3-1. 医療機器の審査迅速化のための協働計画

第2章で述べられているアクションプログラムはデバイ斯拉グの解消に多大な貢献をした。その流れをさらに加速させるために、行政、業界双方の合意のもと、審査と申請の質の向上による“審査迅速化”を目的とした協働計画が策定された。

審査期間については、これまでの承認コホート50%マイル値から、より高い目標である申請コホート80%マイル値での目標設定を行った。審査側、申請者側それぞれの目標値を定めて、どちらに遅延の責があるのかという不毛な議論を避けるために、それぞれの持ち時間ではなく、合計の審査期間の目標値が設定された。

アクションプログラム後のこの取り組みをどう命名するか
の議論の際に、行政、業界で、どちらかだけが頑張るの
ではなく、協力して目標を達成するために働く、という意味
で“共同”でも“協同”でもなく、“協働”と名付けられたこと
は印象的だった。

**医療機器審査迅速化のための協働計画
(2014～2018年度)**

審査員の研修の充実及び申請者の質の向上
相談制度の見直し
臨床評価に関する考え方のまとめ
標準的なプロセスにおけるタイムライン
信頼性調査のチェックリスト
申請コホート80%タイル値による総審査期間の目標達成

3-2. 審査迅速化のための協働計画の成果

2018年3月末をもって協働計画も大きな成果をあげて
終了した。5年間の活動と成果の総括はこれから行われる
予定だが、最も大きな収穫の一つである審査期間の目標
達成について図2に示す。

AMDD、医機連、EBCは毎年合同でタイムクロック調査
を実施している。図2は協働計画開始時と最終年度の調
査の結果を比較したものだが、全ての申請カテゴリーで審
査期間が短縮されており、最終年度においては、ほぼ全
てのカテゴリーで目標値が達成されている。

アクションプログラム、審査迅速化の協働計画ともに、
最大の目標は“審査の迅速化”であった。2019年4月から
開始された新しい協働計画は“規制と審査の最適化”を
目標としている。もちろん、現在の審査期間目標を維持し
つつ、さらに、医療機器開発プロセスと規制の最適化を
目指している。

3-3. IVDの審査迅速化のための協働計画

医療機器領域で審査迅速化アクションプログラムを
スタートしようとしている頃、IVDはまだ蚊帳の外だった。
当時のACCJ 医療機器・IVD小委員会 RAQA委員長(児
玉順子氏)とIVD委員長(池田勲夫氏)の協議の結果、
RAQA委員会の傘下にIVD-TFTが新設され、さらに厚労
省への働きかけにより規制制度タスクフォース IVD-TF
が新設された。IVD-TFには業界団体代表として当時の
ACCJおよびJACRIからの参加者がテーブルにつき、やっ
とIVDについての建設的な議論をする場ができて上った
のが2007年のことである。

それまでのIVD業界は、行政からの指示を受け業界調
査の実施と意見取りまとめを行う受け皿団体の機能が
主だったように思うが、医療機器団体と行政との「薬事
規制に関する定期意見交換会」にIVD業界の時間も割り
当ててもらい、業界からの要望を公の場で発言できる機
会を得た。ただ、(厚生労働省曰く)「おしとやかな業界団
体」である当時のIVD業界は、要望の伝え方や厚生労働
省/PMDAとの協議の仕方がまだまだ稚拙だったと思う。
先を行く医療機器業界を手本に、資料や説明ロジックの
作り方など業界内で侃々諤々の協議が交わされるよう
になった。

2014年3月31日付「体外診断用医薬品審査迅速化のた
めの協働計画(H26～H30)」では、以下について協働計
画が進められた。

- 承認審査プロセスにおける質の向上に向けた取組
- 標準的審査期間の設定
- 審査員の増員
- 進捗管理

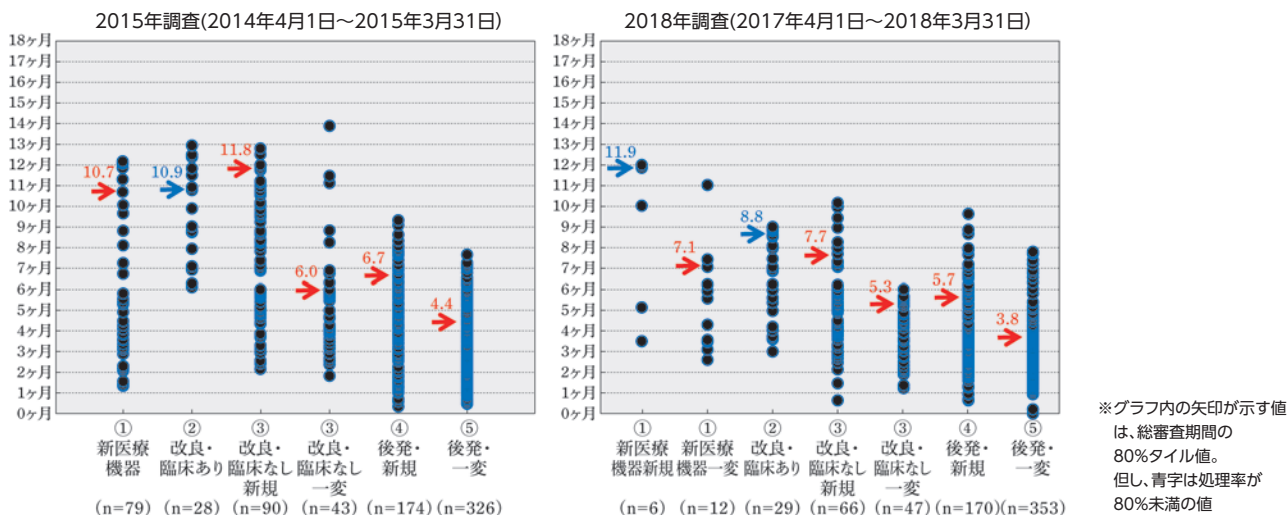


図2 タイムクロック調査結果(AMDD、医機連、EBC合同調査) 申請コホート80%タイル値



第3代会長 島田 隆 (2012-2015)

私がAMDD会長時代(2012年-2015年)に取り組んだ課題は大きく3つあります。デバイスラグ、外国参照価格制度(FAP)、薬事法改正です。

デバイスラグは、ACCJが作成した『2008年デバイスラグ調査』の提言に基づき、PMDAの審査迅速化などを目的として2009年に厚生労働省が策定したアクション・プログラムにより劇的に改善しました。AMDDがワング会長、パウエル会長時代から取り組んできたことですが、欧州ビジネス協議会(EBC)や日本医療機器産業連合会(医機連)も巻き込んで行ったタイムクロック調査によるデータにより、審査スピードの課題を客観的にとらえ、解決へのアクションにつながりました。

FAPについては、AMDDはずっと廃止を求め続けていますが、いまだ残る課題です。FAPの結果、昨今では、日本の償還価格があまりに低くなり日本に投資をしなくなるJapan passingが生じ、ラグではなくギャップが生まれてきていることも注意しなくてはいけないと思います。

最後の薬事法改正ですが、薬事法は長年、医薬品を念頭に作られた法規制と同じ枠組みで医療機器を規制してきました。しかし、医療機器は医薬品とは全く違うものであり、たとえば医薬品は化合物でありそれは「ディスカバー(発見)」されるもので、承認された成分は不変であることを求められますが、医療機器は「デザイン(設計)」されるものであり、治療に使われて短いサイクルで改良されていくものです。医療機器に対し医薬品と同じ規制をするのは、いろいろな意味で無理がありましたし、イノベーションを阻害しているとも言えます。私たちAMDDは、ほぼ毎月のように厚生労働

省の担当課の方々と徹底的に議論を行い、医薬品との違いを理解いただき、2013年11月、ついに現在の医薬品・医療機器等法(薬機法)の形にすることができました。

いずれの成果も、AMDD内に設置された各委員会の熱心な協力があったからこそ感謝しています。これはAMDDの強みであり、特長だと米国大使館スタッフも感心しておられます。

そうした外向きの仕事とは別に団体運営にも腐心しました。任期中、会員企業間のM&Aが起こり(J&JとSynthes、MedtronicとCovidien、ZimmerとBiometなど)、会費が減る流れが強まりました。結果として会費で運営されるこの団体の財務に大きな影響を及ぼす可能性が大きくなることから、私の時代に会費体系を見直し、各社のトップに増額をお願いに行ったことも思い出の一つです。また、コンプライアンス遵守のため、それまで各社が取引のある卸に対し個別に行っていたFCPA(米国海外腐敗行為防止法)トレーニングをAMDDが一括して行うこととし、会員にも代理店にも喜ばれています。

対外的にも対内的にも企業の代表をしながらでしたのでかなり忙しかったですが、AMDDの会長を務めさせていただいて有難かったのは、同じ患者さんのことを考えるにしても一企業の立場とは異なり、医療というパブリックポリシーについて深く考えるきっかけをつくっていただいたということです。

AMDDには今後も政策提言をドシドシして、日本の医療と患者さんのために大いに頑張ってくださいたいと思っています。

(AMDD顧問、元日本メドトロニック株式会社代表取締役社長)

なお、審査迅速化のための協働計画は5か年の計画であったが、途中で課題やゴールの見直し時期を設けた。その見直しで、規制制度タスクフォース、提言書、法改正要望書に伴う協議で未解決の課題を協働計画にほぼ盛り込み、現在は薬事関連課題解決に向けた履歴管理ツールとして利用している。途中で盛り込まれた課題の例を以下に示す。

- 感染研による承認前試験の運用合理化、あり方に関する協議
- 審査要求事項・基準等の国際整合
- 申請資料の信頼性保証
- 臨床性能試験ガイドライン

- クラス分類見直し

3-4. IVD審査迅速化のための協働計画の成果

2014~2018年度の協働計画の最終結果は2019年末~2020年の解析終了後に公表される予定であるが、2019年7月の現時点でPMDAで集計した速報値は図3のとおりである。ゴールを掲げた2カテゴリー(専門協議等品目、通常品目)それぞれの審査期間は年々順調に短縮されており、年ごとに設定したゴールをほぼ満たした。申請者側、審査側双方の理解と協力により、最終年度2018年申請ホートのデータもゴールを達成する見込みである。

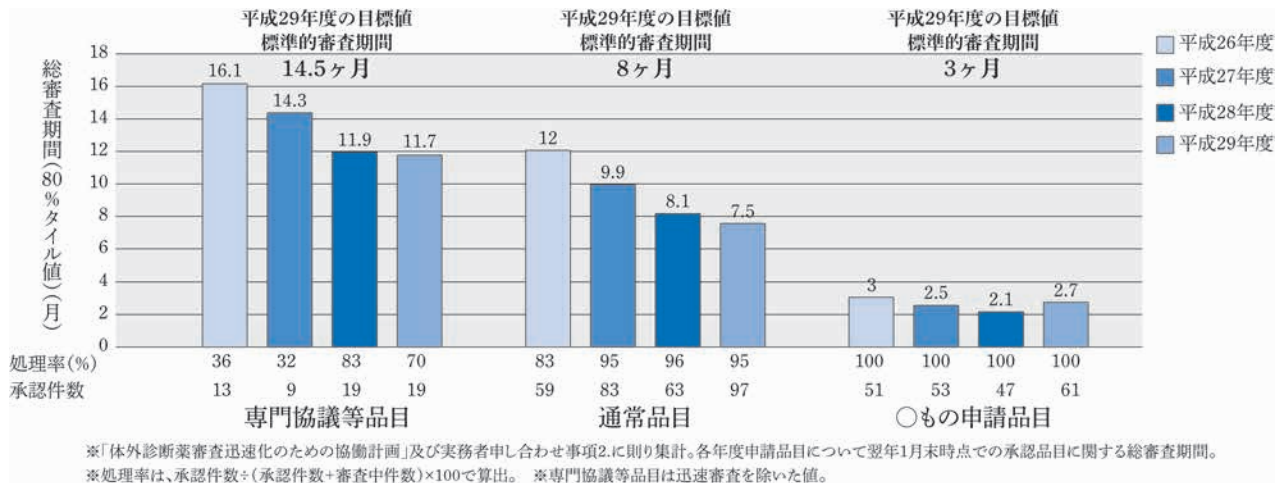


図3 体外診断用医薬品の総審査期間について(申請コホート)(出典: 協働計画実務者会議 2019年3月20日資料)

4. 薬機法の今後の改正への期待

2019年7月の現時点で、薬機法改正についての法案が閣議決定を経て国会へ提出され、審議を待っている状況である。2018年4月、AMDDを含む業界団体合同(AMDD、JFMDDA、EBC)で改正に対する提言を提出した。

- 医療機器に関する全ての条項の別章立て
- QMS適合性調査のさらなる合理化と国際整合性に向けて
- 電子媒体での添付文書の活用促進

さらに、行政との議論の上、審査制度、トレーサビリティに関する事項も追加した。

- 医療機器の特性に合わせた承認審査制度の早期導入
- 医療機器のトレーサビリティの向上

また、IVD業界からもIVD三団体(AMDD、JACRI、EBC)の合同チームより提言書・法改正要望書が提出された。

「医薬品医療機器法改正に対するIVD業界からの要望」
2018年7月5日

- 体外診断用医薬品の定義の見直し
- 業態(製造販売業、製造業、販売業)の許可要件、管理者の資格要件等の見直し

- QMS適合性調査の合理化に関する要望
- 電子媒体での添付文書の活用促進

前述のとおり、前回の法改正において、医療機器の製造販売業及び製造業に関し、医薬品とは異なる条項制定が実現した。そして、今回の医療機器・IVD業界からの改正提言において、将来の医療機器法の制定に向けた検討を進めるための一歩として、医療機器に関する条項の完全別章立てが要望された。また、AIなどの新しい技術にも対応できる審査制度の制定も含まれており、その検討及び実現に、AMDDも積極的に寄与していきたいと考えている。

5. 最後に

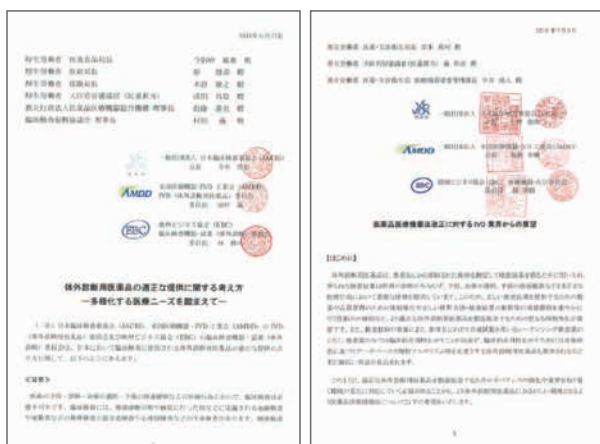
AMDD創立からの10年間は、厚生労働省及びPMDAと業界の関係にも大きな変化があった。

創立当時は日本独自の規制に阻まれて、欧米より年単位で承認取得が遅れているのが常態化しており、それを少しでも改善したいというAMDDの活動は、しばしば外圧と非難されることもあった。しかし、現在では、お互いを理解し協働するステークホルダーという関係に変わることができたと考えている。

これからの社会はますますグローバル化が進み、ビッグデータ、AIなど、現実社会や技術進歩は複雑さを増し、課題解決も一筋縄ではいかないものが出てくると思われる。その時にAMDD設立からの10年間の取り組みやその成果の蓄積、そしてこれからの10年の活動がそれらに大きく貢献できるものでありたいと願う。

Reference

- 1) 米国医療機器・IVD工業会 薬事・品質保証委員会リーダーシップチーム
「日本における医療機器規制の問題点とその解決に向けて」医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, Vol. 42 No.11-12(2011), Vol. 43 No.1 (2012)



私の見てきたAMDDの10年 ～患者団体として～



日本心臓ペースメーカー友の会 会長代行 高橋 靖

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。10年の長きに亘り、多様な社会の中において医療機器の工業会として、関連各位への情報の発信と共有、さらに包括マネジメントをされ、医療界の発展に大きく寄与されておられることを心より尊敬申し上げます。

当会の歴史は1963年、東京大学病院において国産第一号が植込まれたことに始まります。患者の情報共有が必要と友の会が発足、初代会長の医師で心臓ペースメーカー（以下PMと称す）を装着をされた早川寛齋先生のご尽力で当会の活動が動き出し、1993年には貢献が認められて保健文化賞を受賞し、初代会長が天皇陛下に拝謁致しました。

私達PM装着者は、医療機器発展の最大の恩恵を受け、なお未来への進歩に期待を寄せております。

日本心臓PM友の会は徐脈性の不整脈による症状に電気信号を送るPM・ICDを鎖骨下や腹部に装着しております。

最初に植込みされたPMは、直径8センチの水銀電池を内蔵し、体外式から始まり電池寿命も1年～2年と短く装着者の負担は大変なものでした。PMは医療機器のクラスIVに該当し、「高度管理医療機器として、機器に不具合が生じた場合は生命の危機に直結する恐れがある」との判断でした。

しかしその後の医療機器の目覚ましい研究開発のお陰で、私が41年前に装着した当時とは格段に進歩し、PMの小型化、電池は水銀からリチウムに、MRIでの撮影が可能になり、伝送システムによる在宅での見守り等、さらに2016年にはリードレス心臓PMの開発が成功して実用化が報告されており、電池寿命は12年余りとなり、適応患者に装着され始めています。

現在PM装着者は、全国で52万人～56万人といわれていますが、当会の会員数は3600人、都道府県29支部の構成です。そして何より、同病の患者会として心のケアを大切に「感謝」・「報恩」・「奉仕」を基本理念とし、要求団体で無いことを理念の下に、日本ICD友の会、全国心臓病の子どもを守る会とも情報の共有に努め、活動を推進してまいりました。

これも貴団体をはじめ、行政、学会、大学、病院、他の医療機器企業に温かく支えられて今日に至っておりますことと感謝申し上げます。

昨今の医療と、医療機器における日進月歩の中、お陰様で私達PM患者は、生活に安心感(QOL)を戴き、装着前と

同じくらい社会参加ができております。

しかし一見健康そうに見えますが、高齢化も伴い体力の低下は避けられない中、入替え時や感染等の不安、高齢での手術を避けるため、植込まれたPMの電池を、体外から充電できるようになり電池寿命が延伸することを望んでおります。

医療の発展は患者にとって大変重大な関心事です。種々の難病に苦しんでいる人、突然襲ってくる心疾患や脳疾患、そして今や2人に1人の割合で発病の悪性腫瘍に苦しんでいる方も多いのが現状です。このようなことから思うことは、

①予防医学による早期発見の確率を上げていただきたい。

正しい診断と早期の治療開始が生命に深く関わることとなります。私は10回の入退院を経験してきましたが、苦しい検査と手術の連続でした。

一般的な市区町村の検診は簡易で、早期の発見には至らない場合が多々あります。検査項目の充実を図り、検査＝苦しい、の思いを検査医療機器の開発で患者の負担を緩和していただけたらと思います。

②医療に施設間、地域による医療格差が無いように望みたい。

大病院志向の問題、かかりつけ医の制度の充実です。セカンドオピニオンの実態は患者側からは言いにくいのが現状です。また高齢の患者からは、何を話しても“年齢のせいです”の対応に不信感が残るとの声が寄せられています。

③臨床の問題、治療薬の認可等の迅速化等、見直しや改革が進められていますが、患者が安心して治療が受けられる体制を希望したい。

一方、患者も他力に頼るだけでなく、前向きに治療に取り組む、主治医に質問をし、理解を深めて患者力を高め、病氣と闘い、付き合っていくことを心掛けたいと思います。

医療の分野は生命の尊厳にかかわる、人間にとって何より重要なことです。私個人としてもPMが開発されていなかったら生きていたのだろうかと思うと、日々研究開発に研鑽を積んでいただいている方々に心から敬意を表します。

最後に先進国の医療業界で、日々重責を全うされておられる貴団体の情報発信の貴重な場に配慮をいただき深謝すると共に、今後ともご指導を賜りますようお願い申し上げます。

末筆ながら貴団体のいっそうのご躍進のほど心よりご祈念申し上げます。



体外診断用医薬品(IVD)領域

1985年に旧薬事法下で体外診断用医薬品(in-vitro diagnostics, IVD)が初めて定義され、それ以降、IVDに対する法規制や診療報酬上の保険適用ルールなどが整備されてきた。また、検査技術の進歩と社会や医療の環境変化に伴い、検査の価値や位置付けは大きく変わってきた。IVDは疾病の予防、診断、治療方針決定、予後の経過観察はもちろん、薬剤投与の患者層別化に用いるコンパニオン診断薬(CoDx)のように疾病の診断以外の目的でも、医療のさまざまな場面で使用されている。

この10年を振り返り、患者アウトカムの向上に大きな貢献を果たしたIVD領域のイノベーションとしてCoDxおよび診療前検査を紹介する。

コンパニオン診断薬(CoDx)の登場

CoDxとは、主に抗がん剤などの薬物療法における医薬品の効果予測、安全性予測、用量最適化等を目的としたバイオマーカー検査薬のことであり、患者個人にあった治療方法や医薬品を選択する個別化医療の実施には必要不可欠なものとして、今後ますます普及が期待されている。

医薬品メーカーと診断薬メーカーとが医薬品とCoDxを並行して開発し、PMDAの審査を経た後、ほぼ同時期に上市するといった、今までにない画期的な開発プロセス、審査プロセス、さらには新たな考え方に基づく保険適用が求められ、我々診断薬メーカーは医薬品メーカーやPMDA/厚生労働省と協働して新たなプロセスを作り上げた。初めてのCoDxがIVDとして承認された2012年以降、複数のCoDxが承認され保険適用されている。

診療前検査の導入

診療前検査とは、外来の患者さんに対し医師の診察を受ける前に実施される検体検査のことで、患者さんはその検査結果が出てから診察を受ける。診療前検査の導入により、検査結果をタイムリーに返すことにより適切な治療が受けられ、患者さんにとっては、結果確認や追加検査のための再診が不要となるので、通院による社会活動の制限が減るなど、患者行動や生活に変化をもたらした。

診療前検査が臨床現場に導入されたのは10年以上前のことではあるが、その普及のため、我々診断薬メーカーは検査の自動化・迅速化の追求はもちろんのこと、その他、検査関連の学会と協業して診療報酬に「外来迅速検体検査管理加算」を設けることを中医協に要望し、2006年

に算定が開始された。当初、5項目を限度に各項目1点の加算であったが、検査関連の学会やメーカー、業界団体による行政への働きかけにより、2008年に各項目5点、2010年には各項目10点の加算が算定されるようになり、医療機関に対する診療前検査実施への政策的誘導にも成功した。

前述の2つの例は、いずれも検査技術のイノベーションのみでなく、検査に関わる制度のイノベーションとの両方がそろったことにより達成できたことであり、とりわけ制度のイノベーションは、AMDDを始めとする業界団体とステークホルダーとの連携なくしては実現し得なかったことだと強く思う。

その他、医療費の抑制や健康寿命の延伸に貢献するため、検体測定室の導入(2014年)、25年ぶりに新たな一般用(OTC)検査薬の品目追加(2016年)など、検査技術向上および制度の設計や最適化に向けた活動を続けている。

今後、2015年世界保健総会で採択され、2018年にアルゼンチンで開催されたG20でも言及された薬剤耐性(AMR)に関するグローバル・アクション・プラン、ならびに本邦のアクションプランに対する貢献や、マイクロRNA検査によるがんの早期発見、ICTを用いた検査情報管理の促進など、検体検査が果たす役割はさらに多様化し国民の健康への継続した貢献が期待される。さらに、2018年12月にがん関連遺伝子のパネル検査がコンビネーション医療機器として国内で初めて薬事承認を取得し、2019年6月から保険が適用されるようになった。遺伝子パネル検査はこれからの医療と国民の生活を大きく変える可能性があるだけに、今後の開発や普及を期待しつつ、一方でパネル検査の保険適用のあり方や市場拡大再算定の可能性などを注意深く見守っていきたい。



PMDAに設置されたコンパニオン診断薬WGのサイト



IVD 3団体共同ポジションペーパー「個別化医療を推進するためのコンパニオン診断薬のインフラ整備に関する提案書」



糖尿病(新時代の糖尿病グルコースモニタリング)領域

近年、本邦において糖尿病が強く疑われる成人が1,000万人に上るとする調査結果が発表され、糖尿病はまさに国民病と言わなければならない現状となっている。様々な薬剤による治療が施されているが、薬剤の選択・効果判定また療養指導においては患者さんの血糖値を詳細に把握することが重要とされている。特にインスリン投与患者さんでは、医療従事者のみならず患者さんも自身の血糖変動を詳細に把握すべき、と日本糖尿病学会もコメントしている。

グルコースモニタリングの技術開発は1900年代初頭の尿糖試験紙の登場からスタートしたが、現在では簡易自己血糖測定器を用いることで、測定時点の血糖値を簡単に把握できるようになった。しかし血糖変動を詳細に把握するには頻回かつ適切なタイミングでの血糖測定が必要であるが、自己血糖測定では指先穿刺による痛みや測定時以外の血糖値を把握できないなどの課題があった。

2009年には間質液中グルコース濃度を持続的に測定するCGM(Continuous Glucose Monitoring)システムが登場し、それまで把握する事が困難であった血糖変動を詳細に捉えることが可能となった。これ以降、「血糖コントロールの質」という概念がより注目されることとなり、低血糖を避け、血糖変動をいかに最小化するか、という治療が求められるようになった。当時のCGMは、その使用やデータ解析に専門的知識を要するため医療従事者が詳細データを得るために用いられ、患者さん自身がリアルタイムにデータを確認することができない仕様(プロフェッショナルCGM)であった。その後、患者さん自身がリアルタイムでグルコース変動を確認できるシステムも上市されたが、その機能はインスリンポンプに付随しており対象患者さんが限られていた。

2017年1月、本邦で初めて患者さん自身がグルコース変動を詳細に確認できるシステムとして、フラッシュグルコースモニタリングシステム*が発売された。他の持続的血糖測定器と異なり日々の校正を必要としないことから医療従事者と患者さんの負担・手間の軽減につながり、医療従事者・患者さん双方によるグルコース変動の容易な把握を可能にするモニタリングシステムとして臨床応用されている。続いて2018年12月には、非インスリンポンプ使用患者さんでもリアルタイムにモニタリングできるリアルタイムCGM**も臨床応用が開始された。リアルタイムCGMは、患者さん自身がグルコース変動を確認できることに加え、低血糖時や高血糖時のアラート機能も有しており、低血糖や高血糖に対するより早い対応が促せるとされている。

いずれのシステムにおいても血糖変動を文字通り「見える化」することで戦略的な治療計画立案や療養指導および患者さんの行動変容を可能にし、より質の良い血糖コントロールの実現につながる事が期待されている。糖尿病領域においてもDigitalの波が押し寄せている。今後は、eco-systemの拡大やAIの導入により、患者さんと医療従事者や介護者との距離は大きく縮まり、糖尿病治療そのもののレベルがさらに一段階向上することだろう。

*フラッシュグルコースモニタリングシステム

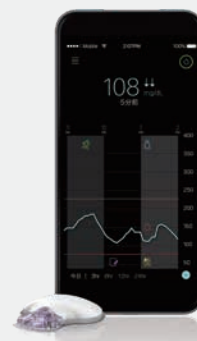
500円玉大のセンサーを上腕後部に装着し、本体(Reader)でスキャンすることで、センサー内に保存されているデータを読み取る。患者さんがスキャンすることで、その時のグルコース値、過去8時間のグルコース値推移および今後のグルコーストレンドを確認することができる。センサーは自身で簡単に装着でき、日々の指先穿刺を伴う校正を必要とせず最大14日間持続的にグルコース濃度を測定する。(患者さんが本体を持たずセンサーのみを装着し、医療機関にてデータの読み取りを行う医療従事者用の機器も発売されている。)



フラッシュグルコースモニタリングシステム

**リアルタイムCGM

リアルタイムCGMでは髪の毛ほど細いセンサ電極を皮下に埋め込み、トランスミッターと接続することで、皮下のグルコース(糖)が連続的に測定され、モニターに常時送信される。患者さんは自身の血糖の動きをリアルタイムに把握でき、また、低血糖の際にはアラートで通知を受けることができる。本邦では2015年にリアルタイムCGMを画面に表示できるインスリンポンプが登場し、2018年にはそのCGMの数値によってインスリン注入を自動で一時停止及び再開するポンプが登場した。また2018年末にはインスリンペン注射を行う患者さんでもモバイル機器または専用モニターでリアルタイムCGMを確認でき、家族や医療者とデータ共有ができる機能を持つ機器も登場した。



リアルタイムCGM

10年間の 医療機器・体外診断用医薬品(IVD)の 保険償還制度の変遷とAMDDの対応

AMDDが創設された2009年からこれまでの保険医療材料制度の変遷とAMDDの対応と、今後の課題等について述べていきたい。

1. 保険医療材料制度の変遷とAMDDの対応

保険医療材料制度は、1993年の中央社会保険医療協議会(中医協)建議がベースとなり、徐々に作り上げられ、現在の制度の骨格ができあがったのが2002年である。その後も、診療報酬改定のタイミングにあわせて、制度改革がなされ現在に至っている。

診療報酬に関する諮問機関であり、実質的な意思決定の場といえる中医協の保険医療材料専門部会が、医療機器の保険償還制度の主戦場である。その対象は、基本的に特定保険医療材料であり、主たるテーマは、イノベーションの評価と内外価格差の是正であったが、最近では、大型医療機器を含む技術料包括制度や体外診断用医薬品(IVD)も同専門部会でカバーされるようになり、本稿では、これらについても順次述べていきたい。

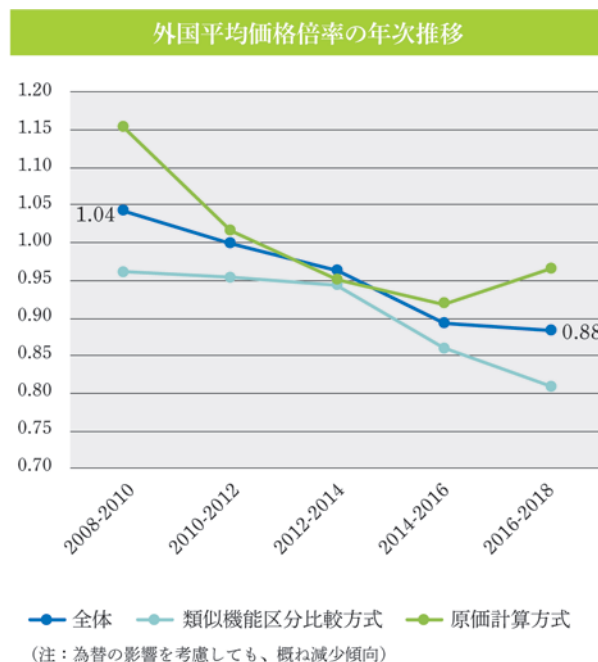
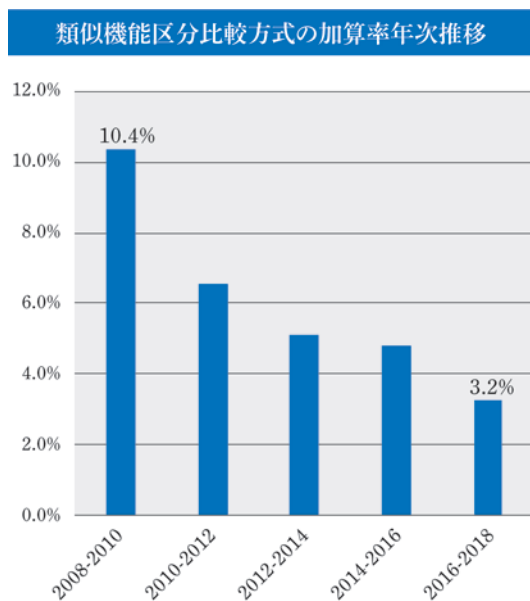


図1 加算率と外国平均価格比は過去10年間減少傾向

1)イノベーション評価

日本の医療機器(特定保険医療材料)の償還価格は、2年に1回の改定時に市場実勢価格および外国平均価格等により引き下げられる¹⁾。銘柄(ブランド)別取載ではなく、構造や効能・効果が類似している機能区分別に保険取載されている医療機器では、自社の実勢価格や外国価格だけではなく、他社製品の実勢価格により引き下げられる仕組みであり、新製品が導入されたときに適切なイノベーション評価がなされることが、将来の研究開発資金を確保する上で、極めて重要である。

加算方式等の充実・改良

新製品の評価方法としては、類似機能区分比較方式と原価計算方式がある。類似機能区分比較方式には、画期性加算、有用性加算、市場性加算があり、それに2008年から改良加算が追加され、現在に至っている。

2009年以降、政府の医療機器産業振興政策もあり、イノベーション評価として以下のようなものが順次導入されてきた。

- ① 迅速な保険導入に係る評価
- ② 改良加算の見直し(高い蓋然性の評価、要件追加など)
- ③ 機能区分の特例

AMDDの問題意識・対応

イノベーションの促進という観点から、これらの制度は一定の役割を果たしてきたが、AMDDとしては2015年頃より、ますます高騰する研究開発資金を確保するには、従来のイノベーション評価は十分ではないという問題意識が生じるに至った。

実際、類似機能区分比較方式の加算率の平均をみると、2008-2010年は10.4%、2010-2012年は6.5%、2012-2014年は5.1%と下がっていた。また、外国価格で比較すると、日本の方が低い状況になってきていた(図1参照)。

そして、外部機関のサポートも得つつ、AMDD内で精力的な議論を行った結果、2017年に「バリューベース・ヘルスケア」を提案するに至る(図2参照)。

具体的には、「経済性評価を第4の補正加算要件として導入」「新規性先行評価制度の創設」等を提案したが、その考え方は、「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」の両立を果たせるようにしたものであった。

AMDDとして、これまでさまざまな制度改革の提言をしてきたが、財政の健全化も視野に入れた包括的な提案をしたことはなく、この提案に対する関係方面の受け止めは良好であった。

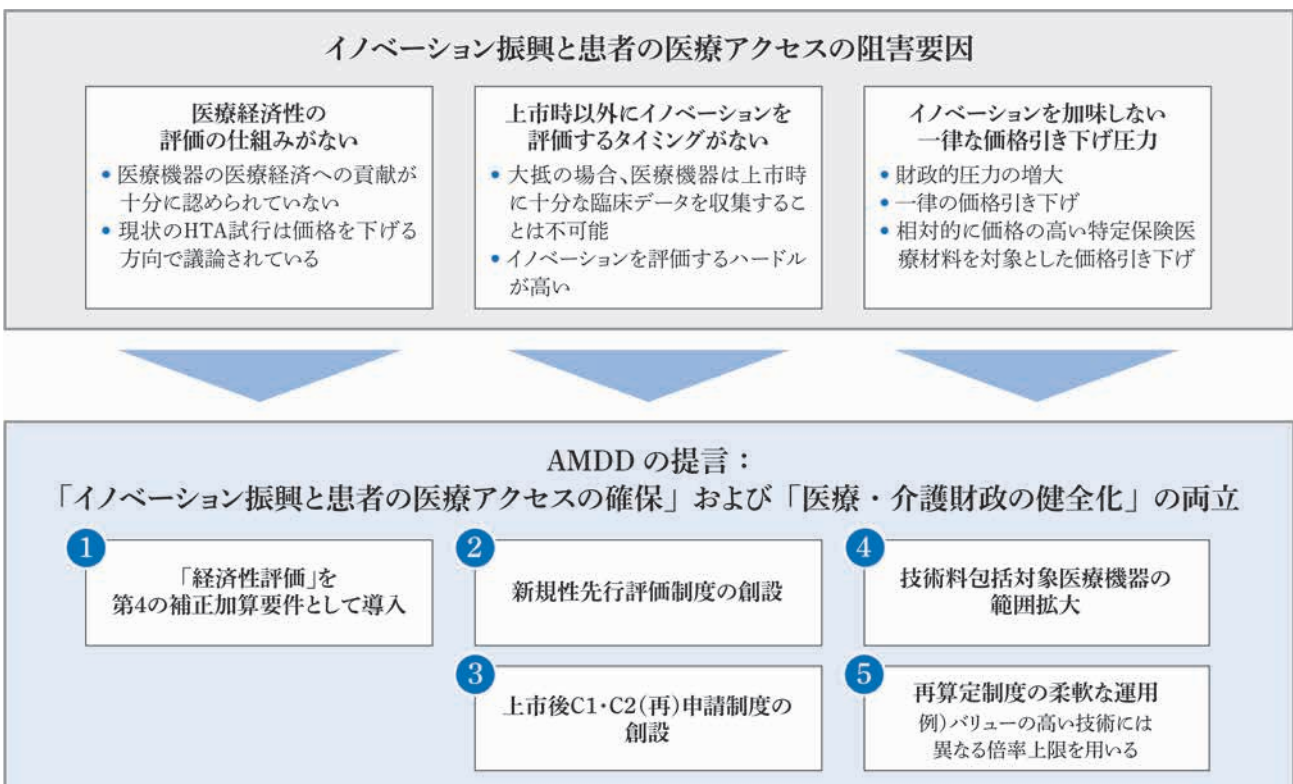


図2 バリューベース・ヘルスケアの推進

その後の新制度の導入

そして、2018年改定での「チャレンジ申請」、2019年から導入された費用対効果評価制度における「価格引き上げ」ルールにつながる。

「チャレンジ申請」とは、長期に体内に埋植するもので、保険収載までに臨床データが十分にそろわない場合に、使用実績を踏まえて保険収載後に新規機能区分の申請を行える制度のことである。また、費用対効果評価制度における「価格引き上げ」とは、費用対効果評価を分析した結果、ICER(増分費用効果比)が200万円未満やドミナント(効果が同等以上で費用が下がる場合)の場合に、償還価格の引き上げを行うもので、いずれもAMDDの提案に沿った方向になっている。

この2つによりイノベーション評価が十分ということではないが、これらの新制度をさらに望ましいものにすることを含め、バリューベース・ヘルスケアに沿った提案を今後もしていくべきと考えられる。

2)内外価格差

日本の医療機器の価格が、海外に比べて高いのではないかという問題は、1990年代に指摘が始まったが、その是正を図るべく、日本の方が外国平均価格よりも一定倍率(外国価格倍率上限)以上高い場合に価格を引き下げる制度(FAP)が2002年に導入された(新製品に対する外国価格調整および既収載品に対する再算定制度)。その後も、外国価格倍率上限の引き下げ、外れ値ルールの導入など、内外価格差是正のためのルールは厳しくなる一方である。

AMDDの問題意識・対応

AMDDは、先進医療技術工業会(AdvaMed)とともに、市場環境が異なるのであれば、国によって価格が異なることはありうるものであり、そうした状況を勘案しない一律の引き下げには一貫して反対をし、中医協等でさまざまなエビデンスを示してきた。

2009年には、(株)三菱総合研究所に調査を委託し、心血管系医療機器では平均2.2倍、整形外科系機器では2.5倍、日本は欧州諸国に比べてコスト高となっていることを発表した²⁾。

また、2011年には、「医療機器における日中韓三カ国の市場環境比較調査」を発表し、欧米のみならず、中国および韓国に対するデバイスラグ、ギャップが発生し始めていることを示し、その解消のためには、外国平均価格調整制

度の撤廃が必要であると主張した³⁾。

さらに、2015年には、日欧における医療機器供給・流通は、製品流通および適正使用支援の実施主体が異なること、その差異は、日欧の医療機関の数、症例の集約度、医療機関の体制等の違いに対して、メーカーおよび販売業者が対応してきたものであることを、日本医療機器販売業協会や日欧の団体と協力して明らかにした⁴⁾。

これらのエビデンスは、中医協や行政関係者には、医療機器市場や提供体制の実態を理解するのに有用であると好意的に受け入れられ、当初は内外価格差に対して感情的な反発もあったが、その後はエビデンスに基づいた議論ができる環境になってきている。

また、2000年後半から2010年前半にかけ、外国為替が大きく変動し、償還価格に大きな影響を及ぼすことが懸念されたときも、厚生労働省・中医協は、そのインパクトの激変緩和について一定の理解を示し、為替を算出する対象期間の延長等の具体的な措置を講じた。

一方で、外国平均価格制度のみならず、市場実勢価格に伴い価格引き下げがなされる、いわゆるR-zone制度により、日本の医療機器の価格は順次引き下がってきた。製品によっては、毎回の改定で、10-15%も下がってきた。また、新規製品については先にも述べた通り、日本の価格は平均としては海外を下回っており、中医協等でも内外価格差は相当程度縮小したと指摘されるに至っている。

3)技術料包括製品

保険医療材料制度やそれを担当する中医協保険医療材料専門部会は、従来は、特定保険医療材料を議論する場と位置付けられてきた。

これに対して、AMDDを含む医療機器業界・IVD業界団体は、画像診断やIVDなどの新製品の評価に関しては、特定保険医療材料以外のものについても、その評価プロセス・方法等について位置づけを明確化し、さらに、中医協で意見陳述をさせて欲しいと要望をしてきた⁵⁾。

これに対して、技術料包括製品であっても、C2申請ができることが徐々に明確になり、2016年からは、準用技術料を企業が要望できることや、保険医療材料専門組織が準用技術料案を中医協に提案できること、さらに、IVDも保険医療材料専門組織で新製品の評価についての議論ができること、また、中医協保険医療材料

専門部会で意見陳述ができるようになることが明確になった。

2014年の医薬品医療機器等法(薬機法)により創設された医療機器プログラムを含め、技術料包括製品が増加してきている中、技術料包括製品に関する保険償還プロセスの一層の明確化が望まれるところである。

2. 医療技術政策研究所(MTPI)の設立

2017年10月に、AMDDは医療技術政策研究所を設立した。加藤幸輔AMDD会長は、同研究所設立のプレスリリースで、「AMDD各社が持つ良質で最先端の医療技術により、日本をもっと健やかにしたいというのがAMDDの強い願いです。しかしながら、日本の財政状況は厳しく、そうした先端技術をタイムリーに皆が納得できる形で導入することは容易ではありません。そうした難しい環境下で、医療機器やIVDが、どのようにすれば日本の医療により貢献できるかを中長期的な視点で研究し、政策提案すべく同研究所を設立いたしました。」と述べている。

AMDDとしては、従来のエビデンスをもとにした政策提案や、財政の健全化も考慮した包括的な提案(バリューベース・ヘルスケア)が、関係者から良好に受けとめられた経験から、中長期的に公的な視点からの一層の議論の蓄積が必要と考え、同研究所の設立に至っている。

同研究所は、設立以来、研究論文の執筆などの情報発信^{6)~9)}や、公益財団法人医療機器センターに関わることによるアカデミアとの研究会¹⁰⁾、AMDD各種委員会の支援、などを行っている。

さらに、2019年5月からは、外部専門家との連携を進めるべく、日本医療政策機構理事の小野崎耕平氏を特別顧問に、アクチュアリーでミリマン東京オフィス・ディレクターの岩崎宏介氏を上級研究員にお招きし、機能強化を図っている。

3. 今後の課題

未曾有の少子高齢化を迎える日本であるが、厚生労働省が描いている「2040年に向けての社会保障」によれば、2040年以降は高齢者の数が維持あるいは微減するので、そこまでを何とか乗り切ることが重要である。そのためには、「健康寿命の延伸」により医療費の伸びを抑えること(先送りすること)、および、現役世代の人口が急減する中で「生産性の向上」により社会活力維

持と医療・介護サービスの確保が、2大政策課題となっている。

この政策課題と、医療機器との関係を考えると、「健康寿命の延伸」については、高齢者のQOL向上に資する心不全関連や整形外科関連のデバイスをはじめ、種々の先端医療機器が一層開発・導入されれば、その貢献が十分期待できる。

また、「生産性の向上」については、ロボット/IoT/モニタリング/AI等の技術により医療従事者の身体的・心理的負荷の軽減が期待できる。

このように日本の2大政策課題への大きな貢献が期待できる医療機器であるが、今まで以上に医療機器が大きな役割を果たすには、これからの日本の医療政策・市場の変化を期待し、さらにそれへの対応をする必要があると考えられる。

現時点で考えられる、今後の医療政策・市場の変化としては、大きく3つある。

バリューベース・ヘルスケア

1つ目は、AMDDが提言してきているバリューベース・ヘルスケアの流れである。バリューベース・ヘルスケアには、費用対効果評価の導入等、医療技術レベルのものと、何をやったかではなく、どんな成果をあげたかによって医療費償還をするという考え方(volume baseからperformance baseへ)や、個々の医療機関で要した医療費だけでなく、1人の患者の一連の治療に要した医療費ベースで償還をする考え方(bundle payment)など、さまざまなものが含まれる。

医療従事者の負荷を減らせられるような医療機器が導入された場合でもperformance baseの医療費支払いであれば、医療機関の収入が減ることはなく、また、bundle paymentのような支払い方式が進むと、例えば、初期の医療費支払いは相対的に高くても、再入院等の医療費が抑えられる製品は、より医療現場で重視されることになるであろう。

デジタルヘルス・IoT

2つ目は、デジタルヘルス・IoTの流れである。日常生活に関わるデジタル化は、もはや避けられない状況であり、当然、医療技術のデジタル化もますます進展する。心臓ペースメーカーの遠隔モニタリングができる技術が導入されて10年以上が経つ。こうした点で、デジタルヘルスという流れは、医療機器業界ではずいぶん以前から始まって

いたといえる。

それが、2018年の診療報酬改定で、心臓ペースメーカー指導管理料の遠隔モニタリング加算は従来に比べて3倍近くになり、CPAP等その他の技術に対する遠隔モニタリングの評価も進んだ。こうした評価が今後も進み、デジタルヘルス・IoTが一層導入されれば、健康寿命の延伸も生産性の向上も大いに期待できる。

保険外併用療養費の拡大

3つ目は、保険外併用療養費の拡大である。医療経済研究機構の研究会が、「公的医療保険の給付範囲等の見直し」に関する報告書を2019年6月に発行し、その中で保険外併用療養費の拡大を提言しており、これにより医療機器の活用方法がこれまでよりも広がる可能性がある。

例えば、同報告書では、医療保険の適用範囲が薬機法の承認範囲より狭いものについては、新たな保険外併用療養費として位置づけを明確にすべきとしている。その事例として、血糖自己測定器や植込型除細動器などがあげられており、医療現場で医療機器がより活用される選択肢が広がるのではないかと考えられる。

4. おわりに

過去10年間の日本の医療機器・IVDの保険償還制度を振り返ると、AMDDは日欧団体と連携しつつ、主導的な役割を果たしてきたと考えられる。今後も、日本の少子高齢化の社会保障・医療制度に貢献すべく、行政当局と共に産業界をリードしていきたい。

Reference

- 1) 製品が不採算の場合、2018年に導入されたチャレンジ申請の場合等、価格が引き上げられる場合も例外的にはある。
- 2) AMDD「医療機器提供コストの日欧比較調査」2009年7月 <https://amdd.jp/pdf/activities/recommen/report090724.pdf>
- 3) AMDD「医療機器における日中韓三カ国の市場環境比較調査」2011年8月 <https://amdd.jp/pdf/activities/recommen/report110921.pdf>
- 4) 中医協意見陳述資料「日欧の医療機器供給・流通の差異に関する調査」(平成27年9月9日) <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000096891.pdf>
- 5) 体外診断薬に関する要望(AMDDより)－中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 意見陳述(平成27年11月11日) <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000103783.pdf>
- 6) 「バリューベース・ヘルスケア(価値に基づく医療)の意味するところ」社会保険旬報、2700:34-40、2018
- 7) Reimbursement pricing for new medical devices in Japan: Is the evaluation of innovation appropriate?. International Journal of Health Planning and Management, 2018 Dec 14. <https://doi.org/10.1002/hpm.2719>
- 8) 「CT装置、MRI装置の設置台数と撮影回数および医療費との関係分析」 <https://amdd.jp/about/mtpi.html>
- 9) 「デジタルヘルスのエビデンス」Beyond Health(日経BP)
- 10) 医療機器センター「医療機器・社会経済研究会 発足のお知らせ」 http://www.jaame.or.jp/mdsi/other-files/mdse_press_release_20171031.pdf

特定保険医療材料制度の主な価格算定ルール設定の歴史

時期	主な対応
1958年10月	<ul style="list-style-type: none"> フィルム償還価格を告示(機能別分類) 「特定治療材料」として「副木」等を都道府県における購入価格で償還
1967年11月	<ul style="list-style-type: none"> ダイアライザー(当時の呼称「透析用セロファン」)保険収載(購入償還)
1968年3月	<ul style="list-style-type: none"> ペースメーカー保険収載(購入償還)
1978年2月	<ul style="list-style-type: none"> 人工腎臓の手術料にダイアライザーを包括化
1981年6月	<ul style="list-style-type: none"> 人工腎臓の手術料からダイアライザーを分離 ダイアライザー償還価格を告示(機能別分類)
1990年4月	<ul style="list-style-type: none"> 自動縫合器等特定保険医療材料の一部を手術料に包括化
1992年4月	<ul style="list-style-type: none"> ペースメーカーについて銘柄別に償還価格を告示 眼内レンズ保険適用(当初から手術料に包括して評価)
1993年9月	<ul style="list-style-type: none"> 中医協建議(以後、本建議に基づき価格設定) 購入価格で償還される医療材料は、医療機関側にコスト意識が生じにくく、市場価格の形成に競争原理が働きにくいこと、同一の医療材料でも医療機関によって償還価格が異なること等の問題を指摘
1994年4月	<ul style="list-style-type: none"> 人工関節など7品目(※)について償還価格を告示(機能別分類) <p>※人工関節(膝関節、股関節)、人工心臓弁(機械弁、生体弁)、ディスポーザブル人工心臓、バルーンパンピング用バルーンカテーテル、経皮的冠動脈形成術用カテーテル</p>
1996年4月	<ul style="list-style-type: none"> 血管造影用ガイドワイヤーなど16品目(※)について償還価格を告示(機能別分類) <p>※血管造影用ガイドワイヤー、血管造影用シースイントロドゥーサーセット・ダイレクター、血管造影用カテーテル、経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー、膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル、人工股関節・人工膝関節用オプション部品、固定用内副子、食道静脈瘤硬化療法用セット、内視鏡的食道静脈瘤結紮セット、体外循環用カニューレ、経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイディングカテーテル</p> <ul style="list-style-type: none"> ダイアライザーのグルーピング見直し 特殊縫合糸、腰部固定帯を手術料に包括化
1998年4月	<ul style="list-style-type: none"> 基準材料価格改定における一定幅の見直し ペースメーカー、PTCA等の施設基準の追加
2000年4月	<ul style="list-style-type: none"> 一定幅縮小に伴う平成12年度限りの特例(調整幅の設定) 歯科用貴金属材料の国際的価格変動への対応(補正幅の設定)
2000年10月	<ul style="list-style-type: none"> ペースメーカー、PTCAカテーテル、人工関節の機能区分の見直し 都道府県購入価格制(実購入価格制)の廃止 新規品に係る区分(C1の暫定価格を含む)の決定手続きの骨子 材料価格改定時等における新規の機能区分の設定手続きの骨子 保険医療材料専門組織の設置
2002年4月	<ul style="list-style-type: none"> 新規の機能区分(C1・C2)の特定保険医療材料の保険償還価格の算定方式を既存の機能区分の定義を見直す場合と新たに機能区分を設定する場合で策定 新たに機能区分を設定する場合、類似機能区分比較方式を原則とし、類似の機能区分がない場合は、原価計算方式として算定 算定した価格が、諸外国における市場実勢価格等と大幅な乖離がある場合に、一定の価格調整を実施 既存の保険医療材料価格の適正化を図る観点から、一定の要件を満たす分野について再算定を実施 既存の機能区分について、材料価格改定時に見直しを実施
2004年4月	<ul style="list-style-type: none"> 新規の機能区分(C1・C2)の設定が必要な特定保険医療材料の材料価格算定における価格調整の基準を見直し 決定区分C1とされた特定保険医療材料を1年に4回保険適用(注)C2(新機能・新技術)は新医療技術の保険導入時期に併せて保険適用 再算定における価格調整ルールの見直し 基準材料価格改定における一定幅の見直し

時期	主な対応
2006年4月	<ul style="list-style-type: none"> 決定区分C2(新機能・新技術)について1年に4回保険適用 基準材料価格改定における一定幅の見直し 再算定の条件への該当性を検討する特定保険医療材料の対象範囲を拡大 再算定時の激変緩和措置を見直し
2008年4月	<ul style="list-style-type: none"> 補正加算の見直し 新規医療材料及び再算定における価格調整ルールの見直し 基準材料価格改定における一定幅の見直し 不服意見の表明
2010年4月	<ul style="list-style-type: none"> 新規医療材料及び再算定における価格調整ルールの見直し 原価計算方式における製品原価の取扱 改良加算要件の表現の見直し 基準材料価格改定における一定幅の見直し 保険適用の取り下げに係るルールの明確化 供給が著しく困難で十分償還されていない材料の手続きの明確化 歯科用貴金属価格の随時改定ルールの見直し
2012年4月	<ul style="list-style-type: none"> 新規医療材料及び再算定における価格調整ルールの見直し 外国価格参照制度にオーストラリアを追加 原価計算方式における市販後調査(PMS)に係る費用の取扱 補正加算要件の見直し(加算対象の明確化等) 迅速な保険導入に対する評価の新設 急激な為替変動への対応
2014年4月	<ul style="list-style-type: none"> 新規の機能区分に係る価格調整についての見直し(外国平均価格の算出方法、外国平均価格比が著しく低い製品への対応) 新規の機能区分に係るイノベーションの評価についての見直し(迅速な保険導入に対する評価の継続、原価計算方式における営業利益率、機能区分の特例、補正加算要件の追加) 既存の機能区分の再算定に係る事項(再算定の倍率の見直し、消費税率変更に伴う対応) 基準材料価格の見直し 機能区分の見直し 安定供給確保のための対応
2016年4月	<ul style="list-style-type: none"> 新規の機能区分における価格調整についての見直し(比較水準の見直し、外国平均価格比が著しく低い製品への対応の精緻化) 新規の機能区分におけるイノベーションの評価についての見直し(医療ニーズの高い医療機器の評価、迅速な保険導入に係る評価の継続と要件の見直し、機能区分の特例の継続、類似機能区分比較方式による再算定に係る考え方の追加、C2区分の考え方の明確化等) 既存の機能区分の再算定に係る再算定の見直し(比較水準の見直し、外国平均価格の算出方法の見直し) 保険収載の迅速化
2018年4月	<ul style="list-style-type: none"> 新規の機能区分における価格調整についての見直し(外国平均価格の算出方法) 新規の機能区分におけるイノベーションの評価についての見直し(使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応、置き換わりの製品に対する改良加算の運用、既存製品よりも単純化した新規製品に対する対応、迅速な保険導入に係る評価の継続と要件の見直し、機能区分の特例の継続と拡充、等) 既存の機能区分の再算定に係る再算定の見直し(外国平均価格の算出方法の見直し) 費用対効果評価試行的導入における評価結果に基づく価格調整 保険適用区分の新設及び手続きの簡素化
2019年4月	<ul style="list-style-type: none"> 費用対効果評価の導入(対象品目の選定基準、分析のプロセス、価格調整)

出典：平成28年度 厚生労働省医政局経済課委託事業「医療機器の保険適用に関するガイドブック」(平成29(2017)年3月 三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社) 同書の資料を基に適宜簡略化し、2018年以降の制度変更を追加した。また元号を西暦に変更した。



人工透析領域

疾患について

人体の中で、腰の上あたりに左右1個ずつある、そら豆のような形の臓器が腎臓である。腎臓は身体の健康状態を保つ上で非常に大切な役割を果たしている。その主なものは、①体の老廃物を除去する、②体の水分、塩分のバランスを一定に保つ、③血圧をコントロールする、④赤血球の量を調整する、⑤骨の健康を維持するなどである。

このように腎臓は人間の生命に重要な働きを果たしているが、加齢・糖尿病・高血圧・動脈硬化などの要因により腎臓の機能が次第に低下してくると「慢性腎臓病(CKD)」と診断され、その進行の程度によっては治療が必要になってくる。現在CKD患者数は、約1,330万人と推察され、新たな国民病といわれている。

CKDの治療は生活習慣改善、食事療法、高血圧治療、薬物療法等様々な方法を組み合わせるが、腎臓の機能が15%以下になると重篤な状態になると、透析や腎移植などの腎代替療法の開始を検討することが必要となる。

透析療法について

腎代替療法の一つに血液透析がある。血液透析は血液を人工のフィルターを通して体外循環させることで、腎不全により血液中に溜まった老廃物や余分な水分を除去する。

透析に使われる透析膜の原型は19世紀半ばトーマス・グレアムによって発明された。これを1913年に初めて腎臓の代わりとして応用したのが医師のジョン・アベルで、動物を用いた体外循環式血液透析を成功させた。当初は体外循環中に血液回路内で血液凝固することが大きな問題だったが、抗凝固剤が開発されたことから、人体に使用できるようになった。

第2次大戦後、透析の技術は飛躍的に向上し、装置の小型化とともに透析膜面積を広げる工夫がなされた。その中で積層型透析器や中空糸型透析器が開発されたが、これらはその後多くの改良を重ねられ、現在でも血液透析において使われている。

血液透析の原理

透析の原理は、血液と透析液の間に半透膜を置き、血液中の毒素を透析液の中に拡散させることにより除去するというものである。その際、水や物質の移動を行い、水分量の調整、不足物の補充なども行う。この透析膜を備えた医療機器をダイアライザーと呼ぶが、腎臓のろ過機能を代行する役割を果たし、腎機能が低下した患者さんの腎臓の代替として働く。これを使った透析療法は血液透析と呼ばれ、診療所などの医療機関にて行われる。

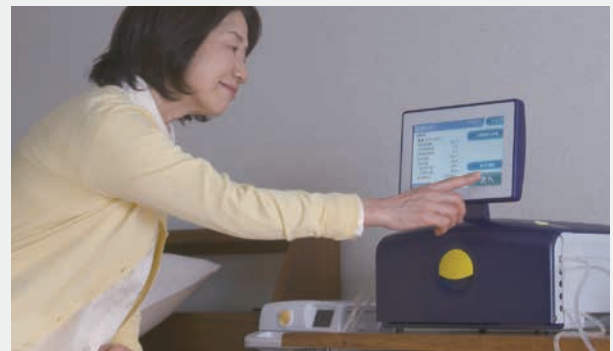
腹膜透析と遠隔モニタリング

一方、人体のお腹の中の臓器を包む腹膜を透析膜として用いたのが腹膜透析という治療方法で、透析液をカテーテルを介して腹腔に満たし、体内で血液を浄化するものである。この方法は在宅で

行うことが可能で、病院などには月に1回程度の通院で済む。そのため仕事の継続をはじめ、透析導入前からのライフスタイルを大きく変えることなく治療を行うことができるといわれている。

腹膜透析は、透析液の入ったバッグを1日3~5回、手動で交換する連続携帯式腹膜透析(CAPD)と、夜間に機械を用いて自動的に透析液交換を行う自動腹膜透析(APD)の大きく2つに分けられる。APDは夜間に治療を集中させることで、日中の透析液交換の手間を減らし、行動の自由度を増すことができる。

APDではさらに最近の技術革新により、通信機能を持ち在宅での治療内容を医療者が遠隔でモニタリングをしたり、医師が病院にいながら治療設定を変更したりすることも可能になった。



在宅での自動腹膜透析(APD)では、医療者による遠隔モニタリングも可能になった

療法選択上のパラダイムシフト

日本における透析患者数は約33万人と言われ、増え続けている。高齢化や、原疾患の一つである糖尿病の増加などが主な要因とされている。技術の進歩により予後が改善され感染症などの合併症も減少している。また、血液透析に加え、CAPD、APDなどの選択肢が増えたことにより、患者さんの生活にあった療法の選択をすることが可能になった。

しかしながら日本においては、血液透析と腹膜透析の患者割合は97:3とアンバランスになっている。このことは医療者の治療経験の不足からくる不安、また在宅での患者さんによる自己管理への懸念から、腹膜透析が患者さんに十分説明されていなかったことなどがあげられる。

近年では患者さんや家族も十分に療法選択に参加する「協働での意思決定(シェアード・ディシジョン・メイキング)」の必要性が指摘されており、自分の生活や価値観に合った治療法を選択する時代に移行しつつある。*

*2017年10月日本腹膜透析医学会学術集会緊急シンポジウム

APDにおける遠隔モニタリングなど、透析医療の世界でもデジタル技術を応用した医療技術の革新はこれからも続くものと思われる。今後優れた療法に対する診療報酬上の評価や機器への評価などが価値に見合ってなされることが望まれる。



眼科領域

見える喜び

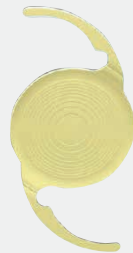
視覚障害は生活の質を著しく低下させる。加齢とともに多くの人が罹患する白内障、40歳以上の日本人では20人に1人の有病率と言われる緑内障、ますます低年齢化が顕著な近視を含む屈折異常、いずれの疾患も医療機器の進化によって自分の眼で見える喜びを多くの人々にもたらしている。ここでは、イノベーションを続け日本の眼科医療に発展をもたらすこれらの医療機器について紹介する。

白内障：進化を続ける多焦点眼内レンズ

白内障は水晶体が濁る病気であるが、その原因の多くは加齢によるものである。現代の医学をもってしても濁った水晶体を元に戻すことはできないので、濁った水晶体は手術で取り除き、眼内レンズを挿入する方法が一般的である。かつて中途失明の原因第1位を占めていた白内障は「眼内レンズ」の出現とその改良、レンズ挿入のための術式「水晶体再建術」の発展により、多くの患者さんが手術により失明を回避できる病となった。最近では、美智子上皇后が白内障手術を受けたことも話題になった。

眼内レンズは1949年、イギリスの眼科医Harold Ridleyによってもたらされた。戦闘機の風防の破片が眼内に入っても異物反応を起こさないことから、その材料であるポリメタクリルメタクリレートで眼内レンズをつくることが発想されたのである。日本で眼内レンズが承認されるのは、その36年後の1985年だった。

この10年で進化した眼内レンズ、とくに多焦点眼内レンズは単に「遠くと手元が見える」だけでなく、個人個人のライフスタイルに合わせて選択ができるほど多様化している。読書や手芸を楽しむ、コンピューターが欠かせない、乱視を改善したいなど、生活の中で重視する点を医師と丁寧に話し合い最適なレンズを選択する。



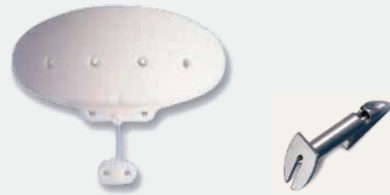
多焦点眼内レンズ

白内障手術はもはや濁った水晶体をきれいなレンズに代えるだけの手術ではなく、人生の質をいかに向上させるかを考えるきっかけとなる手術と言っても過言ではない。多焦点眼内レンズは生きる喜びを拡げる可能性を秘めた機器としてさらなる進化を続けていく。

緑内障：手術治療の選択肢を広げるインプラント

緑内障は眼圧の上昇によって起こる場合と、眼圧が正常でも発症する場合があるが、ともに視神経が集まる乳頭という部分が障害を受けることによって視野が狭まり、進行すれば最終的には視力が失われる。視神経が元に戻ることはなく、早期発見・早期治療によって障害の進行を遅らせることがなにより重要で、近年の診断・治療の進歩により失明の危険性は減らすことができる病気となってきた。

診断・治療にあたっては日本緑内障学会のガイドラインが発表されており、治療の基本は点眼薬による継続的薬物療法であるが、それでも進行してしまう場合に各種手術が適応される。さらに2011年、眼圧を高めないように房水を抜くためのチューブシャントと呼ばれる機器（インプラント）が海外から導入され承認された。従来の緑内障手術では治療が期待できない難症例に対して福音となっている。



チューブシャント手術に用いられるシリコン製のプレート(左)とチューブ(右)。ここでの楕円形のプレートの面積は350mm²であり、チューブは外径0.38mm、内径0.05mmのサイズで極小のデバイスである。

コンタクトレンズの進化

コンタクトレンズ(CL)は高度管理医療機器に指定されており、「副作用や機器の機能に障害が生じた場合に生命や健康に重大な影響を与えるおそれがあることから、適正な管理が必要な医療機器」と定義されている。

近年、そのCLの一つであるシリコンハイドロゲルCLの市場が大きくなっている。シリコンは酸素透過性が非常に高い素材ではあるが、本質的に疎水性を示す。快適な装着感実現のために高い親水性が必要なCLにおいては、かつてはシリコンを用いた製品の開発は困難とされた。しかし、CL各社の表面処理技術の進歩で、高酸素透過性とレンズ表面の親水性を両立した製品が発売され、今では市場の主流となっている。この10年、乱視用CLや老視用CLなど、さらに技術的付加価値の高い製品においても、こうした新素材やより高い製造技術を用いた製品が多数開発されてきた。特に、世界一の超高齢化社会であるといわれる日本では、老視用CLの重要度は今後益々高まっていくと思われる。

一方、瞳を大きく見せるカラーCLが女性を中心に人気であるが、この領域では旧世代の素材を用いた旧式の着色技術で製造された製品も未だに販売されている。啓発活動を推進して、正しい使用方法の啓発と、安全性の高い製品の使用促進を行い、カラーCL使用者の目の安全を確保することが近年の課題である。

Reference

緑内障診療ガイドライン(第3版)補遺「緑内障チューブシャント手術に関するガイドライン」

http://www.nichigan.or.jp/member/guideline/glaucoma3_1.pdf

未来への提言

プロローグ

203X年、秋田県某村。87歳のヨシノさん。夫を10年前に亡くした、いわゆる独居老人である。この辺りも個人農家は少なくなり、農業法人による大規模化やフランチャイズ化が進んでいる。機械化も進んでいるが、ユーザーインターフェースも進化し、新しいことを覚えることが苦手な老人も機械化の波に乗り体力がある間は現役で働いている。ヨシノさんも動けなくなるまでは働くつもりだ。

ここ数日、胸痛や息切れがひどくなった。失神とまではいかないが時々エレベーターで降下しているような感覚を感じる。数年前に受けた総合健康検査では心臓弁に軽度の石灰化や逆流が認められるので、こんな症状が出たら直ぐに受診するようにと言われていた。80歳まで病気知らずだったヨシノさんも5年ほど前に股関節が変性して歩行が困難になったため人工関節に置換した。これはすこぶる調子が良い。予防的に治療を行うことが生活の改善につながることを身をもって体験しているので、今回も受診にためらいはなかった。

自動運転ポッドで秋田総合医療センターへ。30km、40分の道のり。ほどなく到着。自動運転は全面解禁ではないが、特に移動手段の乏しい地域では認められている。運転手不足の解消、老人の引きこもり解消、インフラ不足解消、利便性の向上と多面的なベネフィットが認知されつつある。この一帯は「社会インフラセーフガード特区」に指定されており、住民の移動手段としてだけでなく、ポッド型無人コンビニが周回してくるので買い物難民にならずに済んでいる。

ヨシノさんは昨日の午後すでに医師との面談を済ませている。5G通信網のおかげで自宅からの受診である。看護師（コーディネーター）、AIドクター・ホームズとの問診、主治医との確認面談という流れが休憩を挟んで1時間半行われた。日々の生活習慣・食生活なども細かく聞かれ、ネットで参加している長女がときどき口をはさむ。ヨシノさんにとってありがたいのはホームズの質問が音声とテロップの両方でなされることである。

医療センターで受付を済ませると、直ぐに検査が始まる。血液検査と画像診断検査をコーディネーターさんのお

世話になりながら受けた。ほどなく盛岡に住む次女も到着した。一方、東京在住の長男も回線経由で参加。主治医の手元には各検査の結果とホームズの所見がレポートになっている。それをじっくり読んだ80歳の主治医から治療の選択肢が示される。昔とちがい医師はヨシノさんと目と目を合わせて話をしてくれる。会話の内容をAIが判断し、スクリーンに治療方法の説明文や絵が表示されるのがうれしいと長男がコメントする。百聞は一見に如かず。特に耳が遠くなったヨシノさんには…。

一通りの概略説明のあと、ヨシノさんと似通った心臓病変の患者さんのデータと治療経過が、治療選択肢ごとに示される。聞けば先月までのここ3年間の日本中の累積データだという。素人にはちょっとわかりづらい。ただ、人工関節置換の時と合併症が起きる確率は同じくらい低そうだと感じ安心する。どの治療でもかかるお金（注＝国民皆保険制度における自己負担額。フォローアップ診療や入院費の合計を示された）はだいたい変わらないということなので、退院が早い低侵襲な技術で心臓内にスマート・インプラント（自己診断や外部とつながるセンサー付きの人工臓器）を留置することに決定した。一泊で帰れるとはいえ、準備も要る。実際に治療を担当する50代の若いベテラン医師が出張してくる曜日に合わせ、ヨシノさんは手術日を3日後に予約し術前診療を終えた…

1. AMDDの軌跡

医療技術のイノベーションはすさまじい。これまでも患者のアウトカム、医師の負担軽減など様々な面で貢献してきた。何よりもAMDDはその立ち位置から、日本の患者さんに世界水準の医療技術を届けるという大事な使命を担い活動してきた。

その立ち位置とは「日本をもっと健やかに」という観点である。これには少々説明が必要であろう。AMDDは、特に、グローバル企業傘下の日本法人で構成されている。ほとんどの場合、事業の守備範囲は日本である。従って日本の患者さんに医療機器・技術を安定的に供給する使命を帯

びているということ、また諸外国に先立って自社の優れた製品技術を日本の患者さんに届けたいということである。これらを遂行していく上で重要な役割は、日本の医療ニーズに応えるために何が出来るかを親会社に提案し投資の配分を得るということである。そして当然のこととして、健全な企業活動を行っていくために、日本の医療提供システム、社会保障財政の健全性、財源の持続可能性には重大な関心を寄せている。

AMDDの活動は3つの軸に集約される。まず1つ目が医療機器・IVDの迅速かつ適切な導入に向けた提言。2つ目が行政との窓口の役割。3つ目が先進医療技術の価値の発信、である。

この10年に果たした大きな役割は、デバイスラグ、デバイスギャップの解消、薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)策定への要望及び協力、そして医療機器の啓発と幅広い。会員企業においては医療機器の安全かつ安定した供給、きめ細やかな情報提供、有効性・安全性向上のための改良・改善、革新的医療機器・体外診断用医薬品の導入、国内での研究・臨床開発、生産、調達などと多岐にわたる。

この10年間に、医療機器の認知度は上がったが、まだ十分とは言えない。医薬品との違い、特にその開発(使用する医師の意見や患者さんの治療結果に基づいたフィードバックが製品に反映されるベッドサイドでの開発、改良改善、医師の手技のラーニングカーブなど)の道のりや、医療への貢献の仕方(低侵襲による早期離床、早期回復、QOLの向上など)、その特性(少量多品種、サイズ、組合せ使用、早いイノベーションサイクル、など)はかなり関係者に周知されてきている。そういった面では、厚生労働省、医薬品医療機器総合機構(PMDA)、日本医師会、各保険者団体、各臨床系学会などのステークホルダー全員でこの分野をいかに方向付けしていくかについての実り多い議論が活発化している。

本章プロローグで描いた近未来世界は、高齢化・地方の対応、AI、ICT、IoTの進展、自動運転や通信インフラの進展、そして医療技術そのものの革新も盛り込んだものである。患者さんと医師の協働意思決定(シェアード・デザイン・メイキング)、またその視点として患者さんにとっての発症から治療までの道のりを描いたつもりである(回復についてはエピローグをお読みいただきたい)。

技術は万能ではないが、医師の労働環境是正、医師不足への対応の観点、AIへのタスクシフティングも盛り込んだ。臨床や疫学調査で積み上げられるエビデンスは膨大

である。また、今後そういった臨床情報、論文やビッグデータが益々充実してくる。日々患者と接する医師がひとりでも最新の知識を吸収することの限界はとっくに過ぎている。医師とAIの協働は大きなテーマだと思う。

2. 未来を見据えたAMDDの貢献とは

今、世の中のビッグイノベーターがどのように世界のイノベーション機会をとらえているかご存じだろうか? 1例をご紹介します。

今世界の人口は約75億人。毎年7千万人増えている。わかりやすくするために近未来77億人とすると、先進水準の生活を享受している人が約7億人。それ以外の人々が70億人である。先進水準の生活を70億人に届けるにはモノやサービスをローコストで10倍にスケールアップしなければならない。一方で持続性とエネルギー消費の観点からCO₂の排出は減少させるべきである。すなわちビッグイノベーションに求められるのは10倍以上の効率化、付加価値化である。今までの技術や産業パラダイムが新しいものに置き換わり、そこに苦痛を伴うが産業の衰退や職種の消滅が起こる。これが破壊的イノベーションといわれるゆえんである。よく引き合いに出されるのは、2010年頃に米国政府が出した電気自動車台数予測において、2035年の予測台数をテスラの生産台数がわずか5年後の2015年には超えてしまったというエピソードである。20年の短縮が起こった。ウーバーと相まって、タクシー運転手や既存自動車業界にとっての破壊的イノベーションになりつつあるのは周知の通りである。ビッグイノベーションのターゲットには通信、交通、エネルギー、食糧、教育などに加え、当然医療サービスも含まれる。現在世界7億人が享受している医療供給体制、さらにより少ない人口が享受している最先端の医療技術をいかに残りの70億人に届けるか?(加えてそういった解がいかに7億人の市場でさらなる革新と付加価値を生み競争優位性を構築し得るか)ここに大きな事業機会を見据え、イノベーション競争が起こっている。

ひるがえって、日本の医療の課題はどうだろうか? 「人口の高齢化」、「財源の持続可能性」、「健康寿命の延伸」という3つのキーワードで語られる(詳しくはコラムを参照)。換言すれば「経済力が限定的であり、行動力も弱っている日本の各地に住む人たちに、費用をかけず、健康な生活のための予防、診断、治療を提供する」ということである。加えて言うと、人口の高齢化は医療リテラシーの低下もたらす。ヨシノさんのような独居老人は増えていく。技術の急速な発展や認知症の発症・進行などはそういった老人の医

人口の高齢化

高齢者(65歳以上)は、2045年まで増加の一途をたどるとされる¹⁾。2005年からは、死亡数が出生数を上回る人口減の局面に入り、2016年には出生数が100万人を下回った²⁾(図1)。

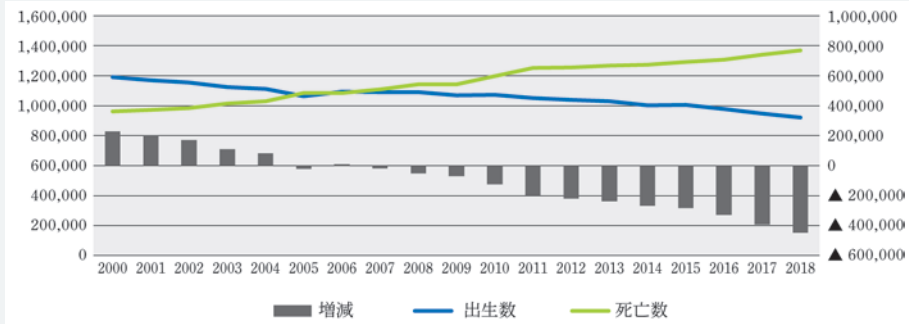


図1
出生・死亡数(人:左軸)と増減の推移(人:右軸)²⁾

さらに「独居老人」も増加しており、試算によると2035年には高齢者の4割が独居となるとしている(図2)。

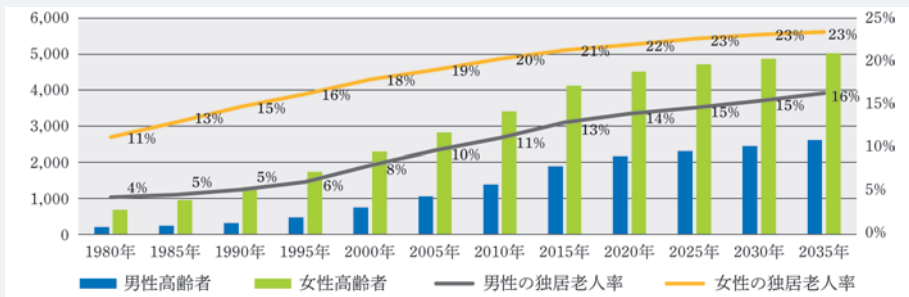


図2
独居の高齢者数推移(千人:左軸)と対全高齢者に占める割合(右軸)³⁾

医療の担い手の高齢化

高齢化による現役世代の減少は、医療の担い手にも影響を与える。高齢となった医療者(医師、看護師並びにコメディカル)が、引き続き医療の担い手として高齢者を診療する「老・老医療」時代の到来が示唆されている。

病院勤務医の年齢別構成は2006年に40歳以上が過半数を占めるようになり、2016年での平均年齢は44.5歳と高齢化の一途を示している(図3)。

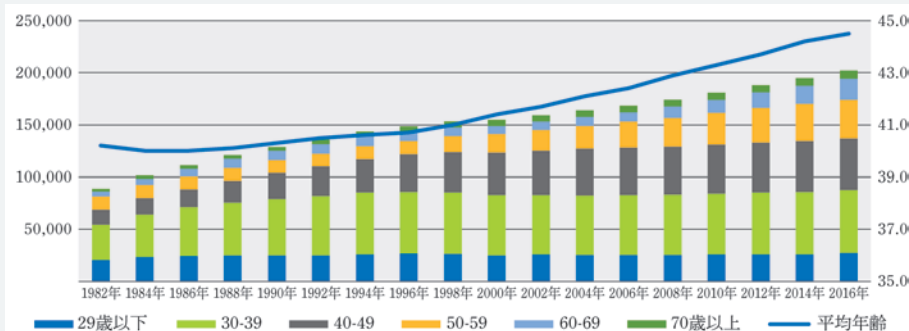


図3
病院勤務医の年齢構成(人:左軸)と平均年齢(歳:右軸)⁴⁾

診療所勤務医では一層顕著で、平均年齢(59.6歳)もさることながら、70歳以上が22.8%⁴⁾と「老・老医療」の傾向が如実に表れている。

さらに経験を重ねた医師の技術を受け継ぐ、若年医師(39歳未満)の数は横ばいとなっており、技術の伝承が困難になるなど後継者不足が顕在化している。こういった環境のなかで、今までと同様の臨床上のアウトカムの維持や向上に、医療機器が果たす役割は大きいと考えられる。

「マネー」の高齢化と循環不全

高齢化に伴い認知症患者は、今後も増加すると予測されている。認知症を発症した場合、成年後見人制度により後見人により資産は管理される。こういった場合、元本保全を主眼とした預金として管理され、市場での運用の対象にはならないことが多い。

試算と予測によれば(図4)、2015年に認知症発症患者の金融総資産は127兆円で2030年には200兆円を超えるとされている。



図4
認知症患者が保有する金融資産
(推計と将来試算:兆円)⁵⁾

2019年度の一般会計(約101兆円)、さらに2018年末段階での通貨発行残高(110.4兆円⁶⁾)と比較した場合、相当規模の「マネー」が、経済活動を下支えすることなく「眠った」状態にある。健康寿命への不安から、これら資産の計画的な取り崩しが促進されず、国民経済にも影響を与える恐れがある。

療リテラシーが追い付かなくなっていくことと同義である。

ここでキーワードが3つあるのはとりもおさず、これらが背反の関係にあるからであり、現在のパラダイムで解を見つけるのは極めて困難である。高齢人口が保有しているタンス預金は経済循環のカヤの外。これをいかに経済参画させるかも重要な問である。健康にお金を使っていける仕組みが構築できるかということもまた重要な課題である。

日本の医療の課題と、ビッグイノベーションが目指す方向性は極めて似ている。高齢化し、相対的に増えていく医療リテラシーの低い日本の高齢人口に、日本が誇る医療体制を提供していくのは、70億人に7億人が享受している医療を届けることと相通じる。異なる問題だが応用可能な解が出てくる。社会インフラの乏しい発展途上地域の医療と社会インフラが細っていく地域住民への医療。資本投下をする余裕が無い地域への対応と、資本投下は済んでいるがそれを活用する人がいなくなっていくところへの対応…。

このようなことから、AMDDの重要な役割が見えてくる。われわれは、世界的課題を解決しうるビッグイノベーションがどのように日本の医療を良くしうるか?そういったことに感度を上げ、目利きとなり、AMDDの使命である「日本を、もっと健やかに」を遂行していかなくてはならない。

個々の会員企業は間違いなくこのようなイノベーションを獲得していくであろう。AMDDの役割は、それらの日本への迅速かつ適切な導入に向けた提言活動、そういったイノベーションの価値の発信を行っていくことである。ここまでは現在のミッションだが、加えて今後は学官とともに日本のビジネスチャンスをわかりやすい形でグローバルイノベーションコミュニティーに発信することも、また重要な役割となっていくのではないだろうか。

日本が超高齢化先進国となることから、日本のノウハウ、イノベーションを事業化し、発信することももちろん重要で

あるが、70億人をターゲットとした巨大資本がファンドするイノベーションにいち早く日本のニーズを取り込んでもらうこと、そして日本における個別解のイノベーションを世界解に昇華させることが、世界の規模をてこにした日本の医療提供体制問題の解決への大事なポイントとなるはずである。

3. 全ステークホルダーが一丸となって

AMDDはこれまで日本における医療技術の向上と患者さんへの貢献で成果を上げ続けてきたと自負している。これはひとえに会員企業の革新的な技術の導入努力と、それを応援して下さった関係方面、特に厚生労働省、PMDA、日本医師会、各保険者団体、各臨床系学会のご理解、ご協力の賜物だと思う。

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う。

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、未来を明るくしていきたい。

プロローグとエピローグが示す世界は、すでに実現可能な仕組みを元に描いている。これよりも進んだ未来が早く到来するよう、世界に目を配りながら邁進していきたい。

エピローグ

局所麻酔と鎮静剤でうとうとしている間に手術はあっけなく終わる。回復室で診察などを受け、夕方には歩行練習を行い問題がないことがわかると手術成功の知らせと退院許可が出た。付き添った次女も安堵。予定通り、心配

財源の持続可能性

日本の財務状況

2019年度の一般会計は初めて100兆円の大台を超え、医療費をはじめとする社会保障費は高齢化の影響で約34兆円と、引き続き最も大きな歳出科目となっている(図5)。

新規国債の発行額(約32.7兆円)が償還額(23.5兆円)を上回り、約9.2兆円の国債発行残高の増加が見込まれている。2019年度末には発行残高が896.7兆円となり、対GDP比では158.4%⁷⁾と、依然、困難な状況が継続すると推測される(図6)。

社会保障費の適正化に向けた努力

社会保障費、とりわけ医療費の適正化や持続可能性については、引き続き大きな論点となっている。高齢化社会に向け、自然増の抑制に配慮しつつ変わらぬ医療アクセスの確保について、一層の議論が必要である。

手術といった医療資源を多く消費する分野では、一層の効率化の検討の余地がある。Berwickらの試算⁸⁾では、2011年に消費した医療資源のうち、約34%(9,100億米ドル)が非効率的に消費されたとしている。米国のように医療機関の病・診の機能分化が進み、病院の大規模集積化が進んでいても、資源消費の非効率性が示されていることから、日本においても、効率的な医療運営(リーン医療)を検討する必要がある。

改定のたびに医療機器・医薬品を合わせて1,000億円以上の費用が削減されてきたが、これ以上の費用削減の財源を医療機器・医薬品の価格に求めるのは限界に達しつつあると言えよう。費用対効果について、すでにガイドラインも発出されたが、増分費用対効果(ICER)だけでなく、医療機器が最も得意とする介護リスクや将来における生産性損失リスクの回避について、一層の議論が必要である。

2018年診療報酬改定では、病床分類による入院基本料について、急性期患者の受け入れ実績に応じて段階的な算定と言った統廃合が実現した。しかし日本では急性期病床が特異的に多く、今後の高齢化社会を見据えた場合、回復期、並びに慢性期の病床の需要の高まりが、実際の機能別病床の分布に反映されていない(図7)。

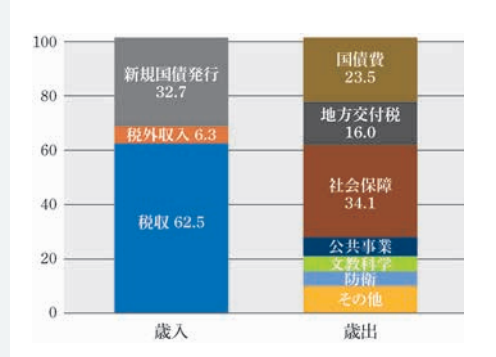


図5 2019年度 一般会計(兆円)
101兆4,564億円

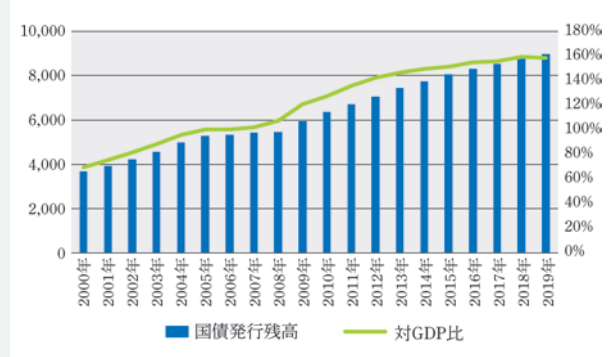


図6 2000年以降の国債発行残高(兆円)と対GDP比⁷⁾

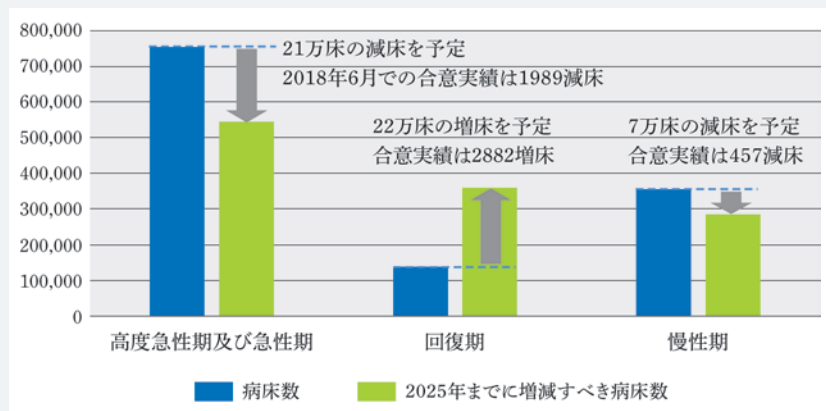


図7 機能ごとの病床数(2016年)^{9), 10)}

だからと予約しておいた病院近くの術後支援サービスの整ったホテルで1泊することに。なにかあったらナースコールがあるので安心。部屋備え付けのスマホには、モニタリングアプリとAIドクターが入っており、ストレスのある声、パニック状態の声による問いかけ以外は機械が対応し、インプラントや体の状態もモニタリングされている。

何事もなく一夜を過ごせたヨシノさんは翌朝、病院に行き看護師による最終確認面談を経て、支払いを済ませ帰途についた。支払いは電子マネー。メールで受け取った費用明細には自己負担額とともに、総額が円で記載されてい

た。最近の、医療費に対する意識喚起の一環である。ヨシノさんは総額を見て少し驚いたが、長男から高額医療費支給制度の話聞いていたことを思い出し、つくづく日本の皆保険制度はありがたいと思う。術後の管理のため、ヨシノさんには病院から腕時計型のモニターが貸与される。スマホのアプリを介して医療センターの監視室につながっているモニターは、介入が必要になった場合に備える。このモニターも1カ月後には外れるが、ヨシノさんとしては同じような機械を購入し、引き続き畑仕事に精を出し、健康を自己管理していきたいと思っている。

コラム3

Column

健康寿命の延伸

健康寿命と平均寿命の推移

日常生活に制限のない期間(健康寿命)は平均寿命と同様に延伸している。2001年の調査以降、健康寿命は男性で2.74歳、女性で2.14歳の延伸を示している¹¹⁾。

OECDによる2011年の調査では、数的思考力と読解力は国際平均を上回っていることが示されており、高齢者の社会参画への期待は高まりつつある(図8)。

定年年齢の高齢化

定年年齢の高年齢側へのシフトは顕在化しており、1986年の60歳定年の努力義務化を契機に、1994年には60歳定年制が法制化され、1998年に施行(義務化)された。施行に伴い、65歳までの継続雇用が努力義務化された。さらに2012年には希望者全員に対して65歳定年、または継続雇用が義務化された(図9)。

高齢者就業率の向上

高齢者の就業率は、2008年(男性:19.7%、女性:12.8%)から2018年(男性:24.3%、女性:17.4%)へと約5ポイント増加している(図10)。

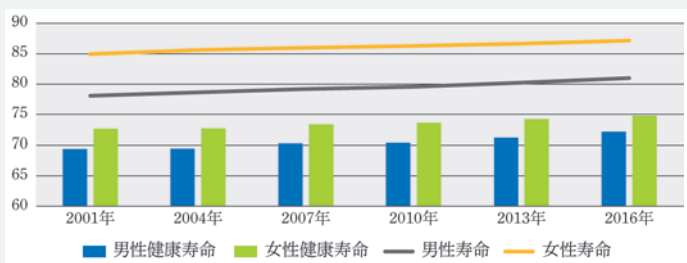


図8 健康寿命と平均寿命の推移¹¹⁾

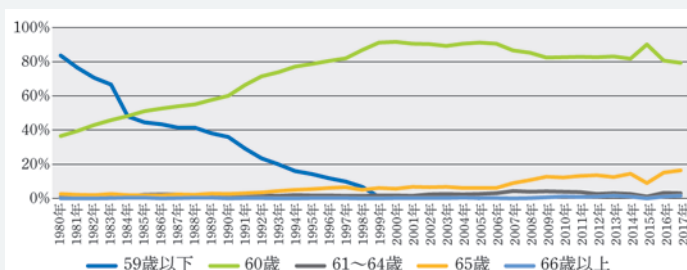


図9 企業における定年年齢の推移¹²⁾

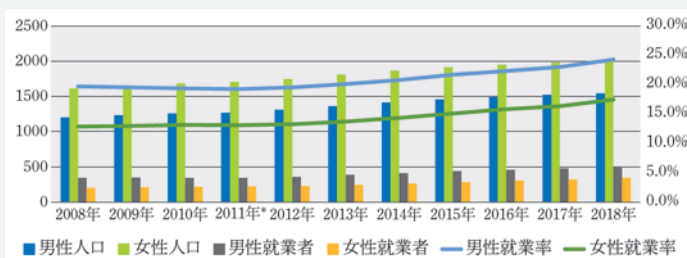


図10 65歳以上の総人口と就業人口推移(万人:左軸)と就業率(右軸)¹³⁾ *:推計値

Reference

- 1) 平成29年版高齢社会白書(内閣府: https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2017/html/zenbun/s1_1_1.html)
- 2) 平成30年(2018)人口動態統計の年間推計(厚生労働省: <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/suikai18/index.html>)
- 3) 平成28年版高齢社会白書(内閣府: https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2016/html/zenbun/s1_2_1.html)
- 4) 平成28年(2016年)医師・歯科医師・薬剤師調査の概況(厚生労働省: <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/ishi/16/index.html>)
- 5) 認知症患者の金融資産 200兆円の未来(第一生命経済研究所: <http://group.dai-ichi-life.co.jp/dlri/pdf/macro/2018/hoshii180828.pdf>)
- 6) おしえて!にちぎん(日本銀行: <https://www.boj.or.jp/announcements/education/oshiete/money/c06.htm/>)
- 7) 戦後の国債管理政策の推移(財務省: <https://www.mof.go.jp/jgbs/reference/appendix/hakkou01.pdf>)
- 8) Berwick D.M., Hackbarth A.D., Eliminating Waste in US Health Care, JAMA. 2012;307(14):doi:10.1001/jama.2012.362
- 9) 平成28年度病床機能報告の結果について(厚生労働省: <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000164336.pdf>)
- 10) 経済財政諮問会議 新経済・財政再生計画の着実な推進に向けて～社会保障制度改革～(参考資料)(https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/minutes/2019/0410/shiryo_01-2.pdf)
- 11) 平成30年版高齢社会白書(内閣府: https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2018/zenbun/pdf/1s2s_02_01.pdf)
- 12) 雇用管理調査(厚生労働省: <http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/39-16.html>)及び就労条件総合調査(厚生労働省)
- 13) 労働力調査(基本集計)(総務省: <https://www.stat.go.jp/data/roudou/sokuhou/tsuki/index.html>)

AMDDの沿革

History

2010

- 4月1日 第2代会長にデイビッド・パウエル(ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社代表取締役社長)就任
- 4月 提言書「新成長戦略『ライフ・イノベーションによる健康大国戦略』策定に向けた医療機器業界からの提言」発表
- 8月 ポジションペーパー「体外診断用医薬品の取り扱いに関する考え方」発表
- 11月 提言書「医療安全問題-医療機器の保守点検に関するコンプライアンス」発表

2009

- 4月1日 ACCJから離れ、「米国医療機器・IVD工業会」を設立、初代会長にケイミン・ワング(エドワーズライフサイエンス株式会社代表取締役社長)就任(初代事務局長、豊田雅孝)、同月記者会見開催
- 5月 エッセー集『出会えてよかった! 先進医療技術を選んだ患者さんたちのエッセー集』刊行
- 7月 報告書「医療機器提供コストの日欧比較調査」発表



2009年4月
AMDD設立記者発表



2009年5月
エッセー集



2009年7月
「医療機器提供
コストの日欧
比較調査」

2008

- 10月 報告書「2008年デバイスラグ調査」発表
- 12月 「デバイスラグ調査」記者説明会開催



2008年12月デバイスラグ
記者説明会



2007

- 11月 メディアフォーラム
「これからの日本の医療を考える」開催



2007年11月
メディアフォーラム
「これからの日本の医療を考える」



2002

- 10月 ACCJ医療機器・IVD小委員会、
「先進医療技術の役割
(Value of Medical Technology)
啓発キャンペーン」スタート

1990年代

- ACCJヘルスケア委員会内に、医療機器小委員会が発足
(のちに医療機器・IVD小委員会に改称)

1997年

1999

2002年

2002年
改正薬事法成立
(2005年4月施行)

2003年

2003

- 1月 第1回メディアレクチャー開催(以後隔月で開催)
- 7月 「国際モダンホスピタルショー2003」出展

2004

- シンポジウム「患者中心の医療に向けて」開催

2005年

「デバイスラグ」という
言葉が使われ始める

2006

- 12月 意見書「先進医療技術への
患者アクセスの改善を」発表
および記者説明会開催

2006年

2007年

2008年

2008年12月
厚生労働省
「医療機器の審査迅速化
アクションプログラム」発足

2009年



2003年から始まった
メディアレクチャー



2003年7月国際モダン
ホスピタルショー

2013

- 6月 提言書「感染予防による医療安全に向けての提案」発表
- 10月 青森県・AMDDコラボフォーラム「医工連携が切り拓く新しい未来」参加・出展



2013年10月青森県・AMDD
コラボフォーラムで
県知事表敬訪問

2019

- 4月1日 AMDD設立10周年

2019年

2018

- 4月 提言書「医薬品医療機器等法5年目改正に向けた医療機器業界からの提言」発表

2018年



2018年1月年頭会見
MTPI設立発表

2016

- 1月 一般社団法人に移行

2017年

2016年

2015年

2017

- 2月 医療機器のイノベーションの価値(バリュー)を償還価格に反映する「バリューベース償還制度」提言、記者説明会を開催
- 4月 日本医師会・健康保険組合連合会・AdvaMedと共催で「活気ある国家・生きがいの創出」シンポジウム開催(以降毎年開催)
- 10月1日 医療技術政策研究所(MTPI)設立(所長 田村 誠)



2017年10月官民対話



2017年2月バリューベース
償還制度記者説明会

2011年

2011年
3月11日
東日本
大震災発生

2010年

2013年

2013年11月
「医薬品・医療機器
等法」(薬機法)成立
(2014年10月施行)

2012年

2015

- 8月1日 第4代会長に加藤幸輔(エドワーズライフサイエンス株式会社代表取締役社長)就任

2014

- 4月『出会えてよかった! II 先進医療技術を選んだ患者さんたちのエッセー集・第2集』刊行
- 6月 提言書「体外診断用医薬品の適正な提供に関する考え方」発表



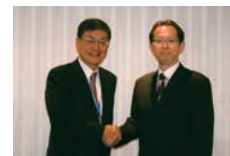
2014年4月
エッセー集 II

2012

- 4月1日 第3代会長に島田隆(日本メドトロニック株式会社代表取締役社長)就任(第2代事務局長、池田博史)
- 6月 提言書「感染予防による医療安全に向けての提案」発表
- 8月 こども霞が関見学デー参加(以降毎年参加)
- 11月「メディカルクリエイションふくしま2012」出展
- 12月 報告書「大型医療機器の経済性評価に関する研究」発表



2012年8月こども霞が関見学
デーの体験ブース



2012年10月福島県副知事
表敬訪問



2012年11月メディカル
クリエイションふくしま2012

2011

- 7月 提言書「医療機器の薬事法改正に係る提言書」・「体外診断用医薬品の薬事法改正に係る要望」を発表
- 8月 報告書「日本の医療と先進医療技術に関する意識調査」発表、記者説明会開催
- 9月 報告書「医療機器における日中韓三カ国の市場環境比較調査」発表、記者説明会開催
- 11月 提言書「個別化医療を促進するためのコンパニオン診断薬のインフラ整備に関する提案書」発表



2011年8月
「日本の医療と
先進医療技術に
関する意識調査」



2011年9月
「医療機器におけ
る日中韓三カ国の
市場環境比較調査」

AMDDについて

Profile

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会(AMDD)は、主として米国に本社があり、医療機器や体外診断用医薬品(IVD)を扱っている企業の日本法人等約70社によって構成される工業会で、2009年に設立されました。AMDDは、日本の医療現場と患者さんのニーズに応え、最新の医療技術(治療技術および診断技術)や情報を届けることを目指しています。当工業会の会員企業は、製品の輸入販売を行うだけでなく、日本での研究開発や製造、また日本で開発製造された部品を製品に活用するなど、日本の医療機器産業と密接な協力関係を持っています。さらに、当工業会の会員企業は、日本の医療機器の国内販売額の約7割(約1兆8,000億円)を売り上げ、日本国内において約27,000人も直接雇用(2019年)を創出しているほか、修理・メンテナンス施設をはじめとする国内の拠点はほぼ全都道府県に広がり、日本の医療機器産業の発展に貢献しています。

AMDDのミッション

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。

AMDDの活動内容

1 医療機器の迅速かつ適切な導入に向けた提言

世界で使われている先進医療技術を迅速かつ適切に日本の医療現場へ届けることを目指し、米国政府および米国に本部のある先進医療技術工業会(AdvaMed)との協力のもと、規制制度などに対する提言を行っています。

2 行政との窓口の役割

医療費の総合的な抑制および適切な配分を実現するため、医療保険償還価格および制度の改定等に関して、加盟企業を代表して厚生労働省をはじめとした行政に対する窓口の役割を果たしています。

3 先進医療技術の価値を発信

先進医療技術の価値やその具体的な役割について、一般の方をはじめ、医療関係者、行政・政治家、メディアなど多くのステークホルダーに認知していただくために、さまざまな活動を行っています。

Executive Committee (2019年4月1日現在)

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)

副会長

内木 祐介 (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 代表取締役会長)

トニー・セメド (日本メドトロニック株式会社 代表取締役社長)

理事

阿知波 達雄 (日本ベクトン・ディッキンソン株式会社 代表取締役社長)

天野 総太郎 (アボット ジャパン株式会社 代表取締役社長)

サミー・アル マウス (アボット バスキュラー・ジャパン株式会社 代表取締役社長)

野田 良 (カーディナルヘルス アジア太平洋地域統括 プレジデント)

小川 一弥 (ジンマー・バイオメット合同会社 職務執行者 会長兼社長)

ダニー・リスバーク (バクスター株式会社 代表取締役社長)

佐伯 広幸 (日本ストライカー株式会社 代表取締役社長)

多田 荘一郎 (GEヘルスケア・ジャパン株式会社 代表取締役社長兼CEO)

玉井 孝直 (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 代表取締役社長)

土本 匡明 (アボットメディカルジャパン株式会社 取締役 CAHF統括)

監事

増川 重之 (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 取締役専務執行役員)

樋口 幸一 (樋口幸一事務所 公認会計士・税理士)

顧問

島田 隆 (前 日本メドトロニック株式会社 代表取締役社長)

林 利史 (エドワーズライフサイエンス株式会社 ガバメントアフェアーズ 部長)

マリー・キッセル (アボットジャパン株式会社 インターナショナル・ガバメント・アフェアーズ シニアアドバイザー)

医療技術政策研究所(MTPI) 所長

田村 誠 (一般社団法人医療システムプランニング 代表理事)

事務局長

池田 博史

| 会員企業(2019年8月1日現在)

Arthrex Japan合同会社	スミス・アンド・ネフュー株式会社
旭化成ゾールメディカル株式会社	スリーエムジャパン株式会社ヘルスケアカンパニー
アバノス・メディカル・ジャパン・インク	センチュリーメディカル株式会社
アボット ジャパン株式会社	株式会社TKB
アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社	日本アキュレイ株式会社
アボット バスキュラー ジャパン株式会社	日本アビオメッド株式会社
アボットメディカルジャパン株式会社	日本アルコン株式会社
アラガン・ジャパン株式会社	日本コヴィディエン株式会社
イグザクテック株式会社	日本ストライカー株式会社
InSightec Japan株式会社	日本バイオセンサーズ株式会社
インテュイティブサージカル 合同会社	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
ウルトラデントジャパン株式会社	日本メディカルネクスト株式会社
ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社	日本メドトロニック株式会社
エイエムオー・ジャパン株式会社	日本ライフライン株式会社
エドワーズライフサイエンス株式会社	株式会社日本ルミナス
O&M Halyard Japan合同会社	ノバ・バイオメディカル株式会社
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	バイエル薬品株式会社
大塚メディカルデバイス株式会社	バイオトロニックジャパン株式会社
Cardinal Health Japan合同会社	バクスター株式会社
京セラ株式会社	株式会社フィリップス・ジャパン
クーパービジョン・ジャパン株式会社	ベックマン・コールター株式会社
Cook Japan株式会社	ヘモネティクスジャパン合同会社
ケーシーアイ株式会社	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
コビュー・ジャパン株式会社	ホロジックジャパン株式会社
サーモフィッシャーダイアグノスティクス株式会社	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン株式会社
サクラグローバルホールディング株式会社	マシモジャパン株式会社
GEヘルスケア・ジャパン株式会社	メダクタジャパン株式会社
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	株式会社メディコン
ジンマー・バイオメット合同会社	メドライン・ジャパン合同会社
ステリスジャパン株式会社	レスメド株式会社

| 賛助会員

株式会社エヌ・ティ・ティ・ロジスコ	トッパン・フォームズ株式会社
株式会社エヌ・ティ・ティ・データ	日本通運株式会社
サトーヘルスケア株式会社	ノース・アメリカン・サイエンス・アソシエイツ・
サンメディックス株式会社	ジャパン合同会社
シーオス株式会社	ヤマトロジスティクス株式会社



Executive Committee (2019年4月)

AMDD10周年記念誌
「AMDD 10年の軌跡と未来への提言」

発行日:2019年9月1日
企画・発行:AMDD10周年記念誌委員会
編集・制作:株式会社コスモ・ビーアール
©2019 米国医療機器・IVD工業会

[執筆・文責]
1章:近藤龍治
2章:児玉順子
3章:佐伯 文・佐藤しのぶ
4章:田村 誠
5章:加藤幸輔 (作図協力:藤田克憲)

本誌の記事の内、各疾患領域の「患者を救うイノベーションの10年」は、各領域に関わる医療技術をもつメンバー企業およびAMDD内の委員会によって執筆されました。各章の執筆者ならびに協力企業の皆様に感謝申し上げます。また、ACCJ医療機器・IVD小委員会時代から現在まで、AMDDを見守ってきていただき、今回お忙しい中、ご寄稿また座談会にご出席いただいた皆様には心より感謝申し上げます。なお、本文中の寄稿者・座談会出席者の皆様のお名前の敬称を略させていただきましたことをご断り申し上げます。

