June, 2009　Vol.1

米国医療機器・IVD工業会
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

AMDD

AMDD NEWSLETTER Vol.1

AMDDニュースレター

CONTENTS

AMDD発足のご挨拶　01
・ケイミン・ワング会長ご挨拶
・各委員長からのご挨拶
新業界団体設立に関する記者会見　03
エッセー集刊行　04
パンフレットのご案内　04
ウェブサイトを開設　04

AMDD発足のご挨拶

私どもは去る4月1日、新しい業界団体「米国医療機器・IVD工業会」（略称はAMDD）を設立し、日本国内で先進医療技術を提供するための新しい活動を開始しました。主に米国に本社をもち、日本で医療機器および体外診断用医薬品（IVD）、画像診断機器などの研究・開発・販売に携わっている日本法人62社が加盟しており、これまでの在日米国商工会議所（ACCJ）の「医療機器・IVD小委員会」の活動を引き継ぐことになります。

私どもは2002年、「先進医療技術の役割」啓発キャンペーンをスタートさせました。数年前までは医療機器の認知度はさほど高くありませんでしたが、今ではかなり知られるようになりました。先進医療技術による診断／治療の導入は病気の早期発見につながり命を救うことや、患者さんの身体への侵襲を低減できることが理解されるようになってきたのです。手術後の早期の社会復帰や生活の質（QOL）向上は高齢化社会には欠かせません。

先進医療技術を日本に導入して販売するには日本の薬事法に従って承認を得る必要がありますが、承認プロセスが欧米に比べてかなり長いため、やっと日本で承認されたとき欧米では次世代の製品が使われているというのが実情です。この医療機器の導入時期の遅れ（デバイスラグ）は平均約3年といわれます。

最近は厚生労働省などのご尽力により承認審査に要する期間が短縮されてきてはいますが、欧米で使われている医療機器の半分しか日本に入っていないという実態も明らかになっています。医療機器は約1年半のサイクルで改良されるため、数年の承認遅れが製品の世代差を生み、日本の患者さんが最新の先進医療技術の恩恵に浴せないという事態も生じているのです。

「最新の医療技術を用いて日本の患者さんの福祉向上をめざすこと」がAMDDの使命です。これには革新的な医療技術が価格の面からも正当に評価される医療システムが実現される必要があります。先進医療技術が何よりも患者さんのQOLを向上させる技術であり、医療費増大の課題を解決する価値をもっていることを理解していただくため、行政や医療関係者などとの対話を粘り強く続けてまいる所存です。

米国医療機器・IVD工業会 会長
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
コーポレート・バイス・プレジデント
日本、アジア・パシフィック、
ラテンアメリカ担当

Value of Medical Technology

先進医療技術の限りない可能性と日本の医療制度改革への貢献について、より多くの皆様のご理解を頂くことを使命としています。

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

保険委員会

このたび保険委員会（特定保険医療材料:STM）の委員長を務めることになりました田村誠（ボストン・サイエンティフィック所属）です。

私ども保険委員会は、医療機器の革新的な技術が日本に少しでも早く導入されるように、また日本に必要な製品が安定的に供給されるように、保険償還価格の適切な設定をめざして、米国先進医療技術工業会（AdvaMed）や日本・欧州の関係団体と協力してさまざまな活動を行っています。

具体的には、諸外国と日本の市場環境（事業コストを含む）の比較や、日本の保険償還制度のあるべき姿の検討・提言、あるいは2年ごとに行われる診療報酬改定に向けて、業界各社の要望整理と厚生労働省とのディスカッション、定期会合や中医協における業界ヒアリングの実施などです。

厳しい経済情勢や大きな為替変動の下、2010年の診療報酬改定も厳しいものが予想されています。皆様方には様々なご支援をいただいておりますが、今後ともご協力のほど何とぞよろしくお願いいたします。

保険委員会　委員長
田村　誠
ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
ガバメント・アフェアーズ ヴァイス プレジデント

大型医療機器委員会

AMDDの大型医療機器委員会からご挨拶を申し上げます。

私ども大型医療機器委員会は、AMDDの1つの委員会として発足しました。新しい組織は従来と比べ、よりフレキシブルな活動を実現しながら、日本のマーケットでのビジビリティを高め、ブランドイメージをさらに向上させていきたいと考えています。

私どもの委員会は「特定診療報酬算定医療機器」である「画像診断機器・治療装置などの医療機器や装置」（特定治療材料、体外診断薬以外の医療機器）を対象とした8つの企業メンバーから構成されています。大型医療機器委員会では、アメリカなどの優れた最新医療技術提供の推進や、早期承認／導入の促進、医療機器の安全性確保環境整備の促進、さらに日本の医療機器に関する規制の国際的整合促進などの活動に取り組んで参ります。

私どもは今後、AMDDの1つの委員会として、またACCJとも強力な連携を保ちながら、様々なステークホルダーの方々と協力関係を築いていきたいと思います。

大型医療機器委員会　委員長
スティーブ・プランケット
GE横河メディカルシステム株式会社
事業推進本部本部長

整形材料委員会

整形材料委員会は、世界の代表的な整形外科用医療機器企業のうち日本に拠点を持つ企業がメンバーです。この委員会の主な目的は、製品の承認や償還など整形材料に関する個別の問題だけでなく、日本市場での整形材料ビジネスに付随する複合的な側面を取り上げていくことです。

そこで重要なのは、複数の問題が関連して相互依存的に関係している点です。そのため当委員会で討議される内容は、製品の安全な使用／安定供給／整形材料の承認取得までの所要期間／薬事上の負担軽減のための方策／「立会い」などサービスに関する問題／ラベリング／希少疾病用医療機器／デバイスラグの解消／治験の問題／手術機械の取扱いについてなど多岐にわたります。

この委員会の役割は、これらの問題について業界内外で広く検討するとともに、情報を提供し、整形材料分野についての理解を促進することです。そして整形医療機器企業が世界で提供している最先端の医療技術を、一日も早く日本の患者さんや医療従事者に提供できるよう模索していきます。

整形材料委員会　委員長
デリック・バドルス
日本ストライカー株式会社
パブリック・アフェアーズ／ヘルスポリシー マネージャー

IVD 委員会

我々は先進医療技術を用いた体外診断用医薬品（IVD）と医療機器を提供することにより、患者さんのQOL（生活の質）を向上させ真の医療に貢献できると確信しています。そのために、

*臨床検査に係る診療報酬制度についての検討／提案
*IVDと検体測定用医療機器の薬事制度の検討／提案
*臨床検査とIVDの価値を啓発するための広報活動

を委員会のミッションとして行います。

「患者さん主体の医療の実践」「患者さんのQOL改善への寄与」へ向かう日本の医療制度の大きな流れの中で、IVDの果たす役割は極めて大きく、検査なしには「予防／診断／治療／予後の経過観察」を行うことが不可能です。さらに検査は疾病の素因やリスクの早期発見と予防の領域にまで拡大されています。そこで「適切な検査を／適切な時期に／適切な場所で／適切な価格で」行うことにより、「医療の質の向上」「医療費の節約と適正化」「患者さんのQOL向上」につなげたいと考えます。

我々は臨床検査振興協議会や臨床検査薬協会などとも連携して、IVDの認知度向上に貢献できるように活動を続けます。

IVD委員会　委員長
池田　勲夫
アボット ジャパン株式会社
代表取締役会長兼社長

RAQA委員会

「世界標準の医療機器をより早く日本の患者さんのもとへ」――これがRAQA（薬事・品質保証）委員会の使命です。

ある疾患の治療や診断に有効な医療機器が登場すれば、世界のどの地域にいても使用できることが理想です。しかし、さまざまな理由から日本における医療機器のアクセスには欧米と比較して大きな隔たりがあります。このアクセスの差を「デバイスラグ」といいますが、昨年行われた調査では、日本市場でアクセス可能な医療機器は欧米での約半分という結果でした。

従って、この「デバイスラグの解消」と「承認審査の迅速化」が、今後少なくとも5年間のテーマとなります。その実現に向けたRAQA委員会の活動内容は以下のとおりです。

1）厚生労働省「医療機器審査迅速化アクションプログラム」の実現:実務レベル合同タスクフォースで具体化し、アクションプログラムレビュー部会で検証
2）医療機器治験の負担軽減と迅速化:医機連GCP委員会との合同作業
3）薬事法改正を視野に入れた「品目ごとのQMS廃止」及び「外国製造所認定の登録制への移行」：MOSSを通して提言

RAQA委員会　委員長
児玉　順子
エイエムオー・ジャパン株式会社
開発本部本部長

広報委員会

AMDDのメンバー企業は2002年、「先進医療技術の役割」啓発キャンペーンを開始し、先進医療技術がより速やかに日本の患者さんに届いて生活の質（QOL）向上の一助となるよう、政府と業界が協力して取り組んで参りました。

これまで広報委員会は、1）医療技術の進歩は日本の医療費増加に対する解決策の1つであること、2）患者さんのQOL向上と最新の医療技術が密接に関係していること、3）日本の患者さんが最新の医療技術から恩恵を受けるには、より負担が少なく、より早い承認手続きが必要であることを訴えてきました。

このキャンペーンの重点は第1、第2段階を経て、いま第3段階に移っています。つまり、ヨーロッパやアメリカで普及している製品のうち、日本で使えるものが驚くほど少ないという「デバイスラグ」に注目する必要があるのです。

これからも広報委員会は、世間の医療関連情報に対する関心の高まりに応えるため、医療技術とその恩恵についての情報を積極的に提供していきたいと考えています。

広報委員会　委員長
デリック・バドルス
日本ストライカー株式会社
パブリック・アフェアーズ／ヘルスポリシー マネージャー

メンバーシップ委員会

米国医療機器・IVD工業会（AMDD）の設立、おめでとうございます。メンバーシップ委員会として、多くのメンバー企業がAMDDに加入されたことを心から喜んでいます。

この委員会は、メンバー企業にAMDDの月例会議、特別総会、賀詞交歓会など全社参加可能なイベントや各種委員会活動の機会を提供できるように努力しています。なお委員会には、「保険／大型医療機器／整形材料／IVD／RAQA／広報／メンバーシップ」の7つがあります。

AMDDの会員資格は、下記のいずれかです。

1）米国資本が株式の50%以上を占めていて、かつ日本の薬事法で医療機器／体外診断用医薬品の製造販売業または販売業の資格を取得している企業
2）米国資本が株式の過半数を占めていない場合でも、米国で製造／販売／研究開発をしている企業

もし、AMDDメンバーになることに興味をお持ちの会社がおられましたら、事務局長の豊田までご連絡いただけますようお願い申し上げます。

メンバーシップ委員会　委員長
モーリック・ナナバティ
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
代表取締役社長

新業界団体設立に関する記者会見

新しい業界団体「米国医療機器・IVD工業会」（略称はAMDD）は2009年4月6日午後、東京・大手町の経団連会館で記者会見を開き、設立の趣旨や経緯などを説明しました。まず初代会長に就任したケイミン・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）が挨拶。「これまで在日米国商工会議所（ACCJ）の“医療機器・IVD小委員会”を中心に進めてきた活動を引き継ぎ、小回りの利く態勢で先進医療技術を提供する環境整備に取り組みたい」と抱負を語りました。

ACCJには多くの業界の利益代表が属しているので、中でも医療機器・体外診断用医薬品（IVD）という専門性の高い分野を独立させた形です。2009年4月1日現在のAMDDの加盟社は62社。大半が米国に本社を置く企業の日本法人ですが、その総従業員数は約1万3,000人、総売上高は約8,500億円（2008年4月現在）に上り、日本の医療機器市場の約4割を占めています。

続いて演壇に立った初代副会長のデイビッド・パウエル（ジョンソン・エンド・ジョンソン代表取締役社長）は「会員企業が直面している先進医療技術の承認のスピードの遅れ（デバイスラグ）を解消するために、また先進医療技術の“イノベーションを促進する適切な価格”に関する課題を解決していくために、日本や欧州の業界団体とも協力しながら提言していきたい」と述べました。

『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

米国医療機器･IVD工業会（AMDD）は4月1日、『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』を刊行いたしました。本エッセー集には、先進医療技術による検査や治療を体験した患者さんの思いが紹介されています。また主治医の先生からのコメントや、検査･治療に使われた先進医療技術の解説メモも添えました。

本エッセー集にご協力くださった患者さんは17名で、疾患の種類もがんから心臓病、関節の病気とさまざまです。しかし、病気と向き合い、自ら先進医療技術を選び、前向きに検査･治療に取り組む姿勢は、どの患者さんにも共通しています。タイトルの「出会えてよかった!」という言葉も、患者さんたちの「この治療を受けてよかった」「この先生に出会えてよかった」という感謝の気持ちを表すと同時に、検査･治療への積極的な姿勢を示しています。AMDDは本エッセー集を通して、先進医療技術は幅広い分野で活躍していること、またそれが患者さんたちの生活の質（QOL）向上に貢献していることを多くの人にご理解いただきたいと考えています。

「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」
監修／桜井 靖久（東京女子医科大学名誉教授）

特別インタビューとして、脳梗塞を患われたことのある音楽家の服部克久さんや、数々の婦人病に苦しまれたお笑いコンビ「かつみ♥さゆり」のさゆりさんにご登場を願ったところ、ご自身の体験を詳しく語ってくださいました。また、ステントグラフトの権威である東京慈恵会医科大学の大木隆生先生と患者さんのご家族の「思い出対談」も企画し、まだ日本ではステントグラフト手術が普及していなかったころ、大木先生をアメリカに訪ねて手術を受けた事例を紹介しています。

さらに、ご自身で心疾患の患者団体を立ち上げ、長期にわたる患者擁護活動の結果、不整脈に関する政策にも影響を与えたトゥルーディ･ロバンさん（英国心疾患患者団体「アリスミア･アライアンス」創設者／理事）にも寄稿をお願いし、患者が持つ力の大きさについて日本の患者さんにメッセージをいただきました。

多くの方々のご協力を仰いだ本エッセー集は、今後「先進医療技術の役割」啓発キャンペーンの中で紹介していくほか、全国の医療施設や大学医学部、図書館などに寄贈させていただく予定です。

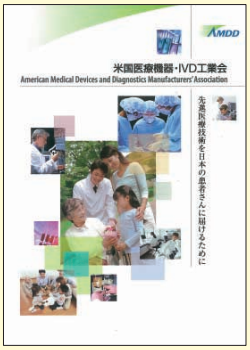
先進医療技術を日本の患者さんに届けるために

―米国医療機器･IVD工業会（AMDD）団体紹介パンフレットのご案内―

米国医療機器･IVD工業会（AMDD）は、先進医療技術の価値と役割を多くの方々にご理解いただき、世界で標準とされる先進医療技術のより迅速、かつ適切な医療現場への導入をめざして、多面的な活動を展開しております。

このたび、工業会の活動をさまざまな側面からご支援いただいている皆様に、AMDDと先進医療技術に関して理解を深めていただくためにパンフレットを発行いたしました。

このパンフレットには、AMDDの概要や活動方針などの紹介に加え、患者さんの救命や生活の質（QOL）の向上に貢献し、トータルな医療費の削減に貢献する先進医療技術の価値や役割について簡潔に説明しています。



「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」、および「米国医療機器･IVD工業会（AMDD）団体紹介パンフレット」の送付をご希望の方は、下記の広報事務局までご連絡下さい。

「先進医療技術の役割」啓発キャンペーン 広報事務局
（株式会社コスモ･ピーアール内） TEL:03-5561-2915

AMDDウェブサイトを開設 ＜http://www.amdd.jp/＞

―先進医療技術の価値と役割をご理解いただくために―

米国医療機器･IVD工業会（AMDD）は2009年4月6日、より多くの方々に新団体と先進医療技術の価値や役割についてご理解いただくためにウェブサイトを開設しました。

このウェブサイトでは、AMDDの団体概要、組織図、活動方針、活動内容などの紹介に加え、先進医療技術の価値や役割を多くの方々に認知いただくためのさまざまな情報を掲載しています。

＜AMDDウェブサイトの特徴＞

- AMDDの活動にご理解、ご賛同いただいている医療従事者や業界関係者の方々による寄稿文を掲載
- さまざまな疾患に関係する患者団体の紹介とその代表の方々による寄稿文を掲載
- さまざまな疾患ごとに、治療や検査に関係する製品など、先進医療技術の詳細を紹介
- 諸外国の医療の現状を紹介し、日本の医療現場との比較をしたコラムの掲載

ウェブサイトは定期的に更新し、一般の方々や、患者さんをはじめ、医療従事者、行政･政治家、報道関係者などの各方面の皆様に対して質の高い豊富な情報にアクセスしていただけるように努めてまいります。

米国医療機器･IVD工業会
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

〒160-0023 東京都新宿区西新宿1-14-11
お問い合わせ: 「先進医療技術の役割」啓発キャンペーン　広報事務局
〒106-0041 東京都港区麻布台1-8-10 (株式会社コスモ･ピーアール内)　Tel: 03-5561-2915
Website: http://www.amdd.jp