

AMDD Vol.5

NEWSLETTER

AMDDニュースレター

CONTENTS

- 前立腺がんの検診から手術、予後まで 01
- 医療機器の革新は産業の知恵を束ねて 02
- Patient's Voice
慢性疾患との付き合い方を身につける 03
- Medical Journalist Viewpoint
医療機器の革新評価に新たな視点を 03
- AMDD、医機連による共同記者説明会を開催 04
- Value of Medical Technology
骨折からの早期社会復帰のために 04
- 第16回メディアレクチャー開催 04

前立腺がんの検診から手術、予後まで

前立腺がんは、日本でも高齢化や食事の欧米化とともに増加中といわれます。その検診や治療について東北大学大学院医学系研究科の荒井陽一教授(泌尿器科)にお話しいただきました。

前立腺がんは男性がん患者の16%

早期前立腺がんの発見が急増しています。その背景には人口の高齢化もありますが、簡便なPSA検診の普及と経直腸エコーを利用する安全な精密検査の確立も見逃せません。アメリカの部位別がん罹患率は前立腺がんがトップで、前立腺がんの生涯罹患率も6人に1人に達しています。これまで日本人の前立腺がん罹患率はアメリカの1割程度とされてきましたが、2007年の東北大学病院がん登録では前立腺がんがトップで、男性がん患者の6分の1、特に高齢者では4分の1を占めています。

前立腺がんが早期発見できるようになって治療法の選択肢も多様化してきました。前立腺全摘除術や放射線療法、ホルモン療法のほかに、新しく「無治療経過観察」が加わりました。これは「PSA監視療法」とも呼ばれ、ときどきPSA検診を行って変化を追跡し、PSAが上昇してきた場合に具体的な治療を行うのです。日本で最も多いのが開腹手術ですが、皮膚を小さく開いて行う内視鏡手術、ロボット支援の腹腔鏡下手術など侵襲を小さくする手術が普及してくるものと思われます。アメリカでは全摘除術の8割以上にロボットが使われています。放射線療法は外からの照射のほか、患部に小線源を埋め込む療法も人気が高まっています。

重症の尿失禁には人工尿道括約筋

前立腺全摘除術には合併症として勃起障害(ED)と尿失禁があります。EDは前立腺のすぐ隣を走っている勃起神経が手術で損傷されて起こりますが、勃起障害改善薬が有効です。また膀胱と括約筋付近の尿道を吻合するために、大きなくしゃみなどで膀胱に腹圧がかかると尿漏れを起こします。たいいてい半年ほどでパッド(おむつ)は不要になるものですが、

前立腺全摘除術を受けた患者さんの1~3%に重症の尿失禁が残ります。これは尿道を締める括約筋が損傷されて起こるのですが、「人工尿道括約筋」の埋め込み手術で救われる例が増えています。

人工尿道括約筋埋め込み術は30年以上の臨床実績があります。全身麻酔か脊髄麻酔で陰嚢近くを1~2カ所切開して、尿道括約筋の機能を代替するカフを尿道に巻きつけ、コントロールポンプを陰嚢の皮下に、水ための圧力調整バルーンを腹部に埋め込みます。患者さん自身がコントロールポンプを指で押して水を出し入れすることによりカフを働かせるのです。

アメリカでは年間4,500件(前立腺全摘除術の3%)、オーストラリアでは年間110件(同1.6%)、韓国でも4年前から保険認可されて年間100件ほど行われています。日本ではAMS社製品のみが年平均7件ほど埋め込まれていますが、東北大学病院や国立がんセンター中央病院など5施設しか扱っておらず、170万円の自己負担金が必要です。また、異物の埋め込みなので感染には気を配る必要があります。日本泌尿器科学会では重症の尿失禁患者が年間400人ほど出ていると推定して、この手術を普及させる委員会を立ち上げました。

*荒井先生のお話を編集部でまとめたものです。

東北大学大学院
医学系研究科 教授(泌尿器科)

荒井 陽一 氏

1978年京都大学医学部を卒業後、同附属病院泌尿器科で研修。公立豊岡病院泌尿器科を経て87年京都大学病院泌尿器科の助手・講師。93年倉敷中央病院泌尿器科主任部長、2001年より現職。東北大学病院副院長も兼務。



医療機器の革新は産業の知恵を束ねて

日本医療機器産業連合会(医機連)／米国医療機器・IVD工業会(AMDD)／欧州ビジネス協会(EBC)医療機器委員会は去る4月26日、3団体共同で政府の新成長戦略「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」に関して提言書を提出しました。そこで日本の医療機器産業の束ね役である医機連の荻野和郎会長に日本の医療機器産業の課題と発展に向けてお話を伺いました。

医療機器の安定的な供給が使命

私ども日本医療機器産業連合会は20団体でつくる組織で、約4,900社が加盟しています。大型の画像診断装置から眼科や歯科などで使う材料や衛生用品まで幅が広く、おおよそ30万品目を供給しています。全ての商品が患者さんの命に直接かかわるものなので、安全性には特に気を配っています。

医療機器の市場は世界全体では伸びていますが、日本の市場は相対的に小さくなってきています。10年前は世界の15%を占めていましたが、最近10%ほどです。特に輸入が輸出の2倍以上という輸入超過状態になっています。診断機器はまだ国際的に競争力を発揮していますが、特に最先端の治療機器はかなりの部分を輸入に頼っているのが現状です。

医療機器業界にとって最も重要な使命は、いついかなる時も供給が止まらないようにすることです。緊急事態に即応できないと手術や救急処置にも支障を来し、患者さんの命に関わります。国産品であろうが輸入品であろうが、日本の患者さんに最先端の医療機器を安定的に供給できる仕組みを維持しなければなりません。医療機器は幅が広く企業ごと国ごとに得意・不得意な分野がありますので、このグローバルな環境の中で日本の患者さんの最先端医療を支え続けられるよう、より良い医療機器を作り出していくための環境づくりも医機連の役割です。

欧州では企業に「CEマーク」

現在の日本では先端的な治療機器の多くを輸入に頼っていますが、日本が治療機器の開発に弱い要因として、治験にかかる負担の大きさも関係しています。治験のシステムがまだまだ十分に整っていないので、手間も時間も費用もかさみ、これでは新しい機器を開発して商品化しようという意欲も抑えられてしまいます。いくら良い製品を開発しようとしても採算が合わなければ広まりません。医療機器が医療機関に導入されるには、各国の審査をパスして認証される必要がありますが、日本では薬事法が厳しく、世界最先端の治療技術が日本に届くのに欧米よりも遅れ、恩恵に浴せない患者さんも多いのです。この「デバイスラグ」は海外の企業だけでなく、日本の企業の足かせともなっています。

その点、ヨーロッパでは品質管理システムについて認証機関から「CEマーク」を取得しておけば、その企業は

自社の責任で製品の販売が可能で、人工心臓など特殊な機器は人間での治験を必要としますが、アメリカよりも少ない症例数ですみます。またドイツでは病院が新しい製品を試すことができ、良いものを早めに導入できる道が開かれています。このようなわけで先端医療機器はまずヨーロッパで使われ、次にアメリカやアジア諸国に広がり、やっと日本で承認されたときはもう古くなっているという例もあります。

企業が自由に動ける環境整備を

こういった欧州の例を見習って、日本でも医療機器産業の活性化のために企業が自由に動ける環境を作りたいと思います。いま大切なのは行政の仕組みを簡素化して、審査の効率化を高めることです。例えば、企業ごとにその企業が製品開発等において適切なチェックシステムが作れているかどうかを審査するようにすれば、1品目ごとの審査に手間をかける必要もありません。

抜本的な改革には薬事法の改正が必要ですが、最近行政側にも意識の変化が見られるようになってきました。政府は6月に新成長戦略「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」を発表しましたが、4月には日米欧の医療機器産業3団体は「研究開発の活性化」と「承認迅速化」に向けた制度の見直し、それに「イノベーションの評価」の3点を実行計画に反映してもらえるように要望しました。

これまで医療機器の開発は主として医師の発案の基に行われていましたが、企業側が発案した機器についても臨床研究が許されることになれば、技術革新の可能性が開けるはずで、政府にはぜひ国民の目線に立って医療機器産業をリードしてほしいと考えています。そのためにもまずは現在日本で起こっている医療崩壊の問題を改善してもらいたいと思います。医療現場が乱れては、産業側としても力が出せません。そして何よりも産業の活性化のために規制を撤廃、改善すること。個々の企業が得意分野を発揮し自由に動ける環境を整えば、おのずと産業は活性化していきます。

日本医療機器産業連合会
会長

荻野 和郎 氏



日本光電工業株式会社 代表取締役会長
1966年早稲田大学大学院理工学研究科電気工学専攻を修了して日本電信電話公社に入社。85年日本光電工業株式会社に入社、89年に同社代表取締役社長、2008年より同社代表取締役会長。

慢性疾患との 付き合い方を身につける

特定非営利活動法人
日本慢性疾患セルフマネジメント協会
千脇 美穂子 氏



1978年、千葉県に生まれる。2000年22歳で劇症型1型糖尿病を発症。2005年に甲状腺機能亢進症を発症。2005年に慢性疾患セルフマネジメントプログラムリーダー研修を受講、リーダーとして活動を始める。2007年より日本慢性疾患セルフマネジメント協会事務局勤務。

高齢化の進展や生活習慣の変化により、慢性疾患をもつ人の数は年々増加しています。慢性疾患は長期的な経過をたどる病気で、急性疾患の人の医療のゴールが完治であるのに対し、慢性疾患の人の場合は不快な症状をできる限り抑えながら、病気とともに生きることを目指します。

そんな慢性疾患の人を支援する取り組みの一つに「慢性疾患セルフマネジメントプログラム(以下、CDSMP)」があります。

CDSMPは1980年代から米国スタンフォード大学医学部患者教育研究センターで開発が始められた患者教育プログラムです。慢性疾患の人が自分らしく病気と付き合い、自己管理の技術と自信をつけられるよう、進行役を患者がとつめながら、毎週1回2時間半、全6回(6週間)のワークショップで学べるようにデザインされています。ワークショップには定められたカリキュラムがあり、ピア(仲間)による共感を根本に同質のワークショップが展開できるという特性と、各国でのエビデンスの積み重ねなどにより、現在では世界22カ国・地域で展開しています。

日本では2005年に当協会が設立、CDSMPが導入され、以来2010年7月までに96回のCDSMPワークショップを開催し915人の方々が参加しました。また東京大学大学院医学系研究科

の健康社会学教室が実施したワークショップ参加者の前後比較調査においては、症状への認知的対処実行度や自身が感じる健康観などで有意な改善がみられました。

CDSMPには幅広い慢性疾患の人が参加できます。病気の種類は違っても、慢性の病気の人たちの悩みには共通性があり、解決に役立つ自己管理の技術を学びます。これまでの患者教育ではあまり取り上げられてこなかったコミュニケーションの技術や、新しい治療法に取り組む際の注意事項なども学びます。

ワークショップに参加したある1型糖尿病の患者さんは、学びをきっかけに自身に合った治療法を主治医といっしょに考えることができ、インスリンポンプの導入を決意、自身の血糖コントロール改善に役立てたということもありました。

診断や治療に用いられる医療機器の進歩は患者の選択肢を増やし、その結果QOL(生活の質)の向上に結びついています。しかし、どんなに優れた医療であっても、それが全ての患者に合った「正解」とは限りません。自分に一番合った選択を自分自身で見つけることができるよう、慢性の病気の人を支援するCDSMPをさらに広げていきたいと考えています。

Medical Journalist Viewpoint

ジャーナリストの視点から

医療機器の革新評価に新たな視点を

日本経済新聞社
編集局 科学技術部 編集委員
矢野 寿彦 氏



日本経済新聞は6月、科学技術面で「ニッポンの医療機器成長産業への壁」という企画記事を連載しました。国がもくろむように、人工心臓やカテーテルなどの分野で後れをとる日本勢が欧米勢に追いつき、医療機器(器具)がほんとうに競争力のある産業に育つかどうかを探るのが狙いでした。

取材でうかがいあがってきたのは、公共性の色合いが極めて濃い、国民皆保険で成り立つ日本の医療では、そもそも医療機器や創薬を成長産業として位置づけていいものかどうかという疑問です。

日本の医療費はおよそ34兆円。今後も高齢化の進展で毎年1兆円前後の増加が見込まれています。確かに医療を産業としてとらえれば、これほど成長が確実に魅力的な市場はありません。

ただ、ほかの産業と大きく違うのは市場に投入される原資が基本的には税金、保険料、患者の窓口負担でしかありえないという点です。「命を救う」だけの視点からコストを度外視した技術革新(イノベーション)を推し進めると、必ず将来、医療費高騰という形で社会負担として跳ね返ります。

兆しはできています。次々と登場する新タイプのがん治療薬。たとえ延命効果しか期待できないとしても、患者やその家族からすると、喜ばしい。しかし、薬代は月数十万円、へたをすると100万円を軽く超えます。高額療養費支給制度を使えば患者負担は一定額を超えませんが、国民負担に変わりはありません。健康で病院とは無縁の人からみれば驚くような金額です。最新のバイオ技術を駆使しているとはいえ、ほんとうに適正な価格なのかどうかの議論は大事です。似たようなケースは先進医療機器の分野にもあります。

健康はお金に変えられないかもしれませんが、世界にたぐいまれな長寿国としては、きちんと「命の値段」を議論しておかないと、ツケが次代に回るだけです。

医療機器開発で「難病を克服する」「患者の負担を軽くする」という目標はもちろん最優先されるべきです。ただ、同じ機能を安く実現する技術も医療機器では新たなイノベーションになりえます。日本の医療機器市場には、この点を正しく「革新」と評価する仕組みが必要になるでしょう。

AMDD、医機連による共同記者説明会を開催 —新成長戦略策定に向けた日・米・欧の医療機器業界団体による提言について

米国医療機器・IVD工業会（AMDD）は2010年4月26日、日本医療機器産業連合会（医機連）と共同で記者説明会を開催しました。これは同日のAMDD、医機連、および欧州ビジネス協会（EBC）の医療機器業界3団体が共同で行った内閣府、厚生労働省、経済産業省への提言書の提出を受けて開催したものです。

記者説明会には、医機連の荻野和郎会長（日本光電株式会社）、AMDDのデイビッド・W・パウエル会長（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）などが出席し、医機連の荻野会長より提言書の詳細な内容について説明し、その後には報道関係者との質疑応答を行いました。

この度の提言書は「研究開発の活性化に向けた制度の見直し」、「承認迅速化に向けた制度の見直し」、「イノベーションの評価」の3点について、政府が打ち出した新成長戦略「ライフ・イノ



ベーションによる健康大国戦略」策定に反映されることを目的に提出したものです。

具体的には、以下の内容が提言として盛り込まれました。

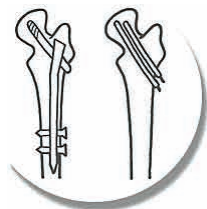
1. 研究開発の活性化に向けた制度の見直し
 - 企業要請による臨床研究制度の導入
 - 治験中の製品仕様変更ルールの明確化
 - 希少疾病用医療機器の導入促進
2. 承認迅速化に向けた制度の見直し
 - 一部変更申請、軽微変更届不要範囲の拡大
 - 医療機器クラス分類ルールの見直し
 - 品目ごとの品質マネジメント調査制度の見直し
3. イノベーションの評価について
 - 銘柄別保険収載制度の導入
 - 医療機器の償還価格設定の透明化
 - 再算定制度の見直し・廃止

記者説明会の中で、医機連の荻野会長は「提言書が新成長戦略のなかでどのように具体化されるか見ていきたい。」と新成長戦略への期待を述べると共に、AMDDのパウエル会長が「提言の内容が全て実施されればデバイスギャップの解消や新技術の開発の加速が期待される」と提言実現の重要性を強調しました。

Value of Medical Technology 〈整形材料〉

骨折からの早期社会復帰のために

全身の骨の数は約206個あり、骨折の部位や折れ方、年齢などによって治療法が異なります。副木など、手術を行わない固定法もありますが、長期間の固定を必要とし、高齢者の場合には寝たきりに繋がる可能性もあることから、手術で骨接合を行うケースが増えています。骨接合では術後早期に動くことができるのが特徴です。高齢者に多い骨折の場所としては大腿骨頸部（ふとももの付け根）、脊椎、上腕骨頸部（肩に近いところ）、橈骨遠位端（とうこつ：前腕の親指側にある長骨）などで、それぞれの骨の形状に合った骨接合材があります。力学的に体重を伝達しやすい髓内釘や、骨の形状に合ったプレート、ピンなどの骨接合材は、骨が癒合するまでの間体重を支えなければならぬので、材質や表面加工も技術の進歩により変化してきました。65歳以上の要介護の原因のうち転倒/骨折は9.3%¹⁾と、脳血管疾患、高齢による衰弱、関節疾患に次いで高いリスクとなっています。骨折をしてしまった際の高齢者の寝たきり防止と、若い世代の一日も早い社会復帰を可能にするため、骨接合材の進化は日々続いています。



1) 平成19年国民生活基礎調査より

（文責：日本ストライカー株式会社 橋本あさ子）

第16回 メディアレクチャー開催

米国医療機器・IVD工業会は第16回メディアレクチャーを2010年3月30日に開催しました。今回は男性特有の疾患である前立腺がんについて、「患者QOLを大きく左右する前立腺がん治療～早期発見と適切な予後のケアがQOL向上のカギ」をテーマとし、泌尿器科の先生お二人にお話しいただきました。

最初の講演は群馬大学大学院医学系研究科准教授の伊藤一人先生の「前立腺がん診療をめぐるランドスケープを一変させたPSA検査～その最新情報と今後の展望」で、早期発見に欠かせないPSA検査の威力が浮き彫りにされました。次に東北大学大学院医学系研究科教授の荒井陽一先生が「前立腺がんの術後尿失禁の治療～我が国における人工尿道括約筋の使用実態と今後の普及に向けて」と題して人工尿道括約筋による術後尿失禁の治療経験を披露しました。さらに今回は、患者さんが登壇して自身の前立腺がん治療と人工尿道括約筋の使用体験を語りました。



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

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>