

AMDD Vol.6

NEWSLETTER

AMDDニュースレター

CONTENTS

耐性菌の院内感染はどこでも起こり得る	01
病気の予防・診断で国民の健康に貢献する体外診断用医薬品	02
Patient's Voice 患者家族の訴えが政府に届くまで	03
Medical Journalist Viewpoint 日進月歩は止まらない	03
AdvaMed新会長の就任披露パーティ開催	04
AMDD、第2回総会を開催	04
Value of Medical Technology 脊椎固定材料	04
第17回、第18回メディアレクチャー開かれる	04

耐性菌の院内感染はどこでも起こり得る

2010年秋口から耐性菌による院内感染が報道され、一般の関心が高まりました。
そこで特に注意を要する耐性菌について東京医科大学の松本哲哉教授(微生物学)にお話いただきました。

黄色ブドウ球菌に「市中感染型MRSA」も

1961年にメチシリン(ペニシリン系抗生物質)に耐性を示す黄色ブドウ球菌(MRSA)が初めて報告され、以降、ペニシリン耐性肺炎球菌(PRSP)、ESBL産生菌、バンコマイシン耐性腸球菌(VRE)などさまざまな耐性菌が出現しました。最近、話題になっている多剤耐性アシネトバクターも1990年代からすでに報告されていますし、KPC産生菌も1996年に最初に報告されています。NDM1産生菌は2009年に報告されインドなどでの流行が問題となっています。

このように多くの種類の耐性菌がすでに存在しているわけですが、集中治療室(ICU)に入院中の1万人余の患者を対象にした厚生労働省院内感染対策サーベイランス(JANIS)によると、感染症の原因となっている菌のほぼ3分の1がMRSAで、緑膿菌や腸内細菌があとに続きます。このようにMRSAは現在でも院内感染の最も重要な菌であることは明らかです。MRSAに関する最近の問題は、院外からMRSAを保菌した状態で入院してくる、いわゆる菌の持ち込みの存在であり、私達が救命センターに入院となった患者を対象にアクティブサーベイランスを実施したところ、約1割の方からMRSAが検出されました。今回の検討ではPCR(遺伝子検査)を活用してより感度を高めたためこのような結果が得られましたが、培養のみの調査では約半数が見逃されていた可能性があります。

MRSAに関するもうひとつの話題としては、「市中感染型MRSA」が挙げられます。これは入院や治療歴のない、いわゆる院内感染のリスクのない人から分離されるMRSAで、主に子供や若者に感染が広がっています。この菌は主にとびひや傷口の感染など、皮膚の感染症を起こしますが、肺炎の場合は重症化しやすいという特徴を有しています。本菌は接触感染によって広がっていきますので、幼稚園や学校、特に接触の多いスポーツチーム内での流行が認められます。市中感染型MRSAは抗菌薬による治療に比較的応答しやすい特徴を有しているため、治療に難渋することはまれ

ですが、諸外国では耐性化が進んでいるという報告がなされています。また国内でどの程度、このタイプの菌が広がっているのかは不明な点が多いため、今後、さらに解析を続ける必要があります。

多剤耐性緑膿菌(MDRP)は引き続き脅威

多剤耐性緑膿菌(MDRP)とは、これまで緑膿菌によく効いたカルバペネム系、フルオロキノロン系、アミノ配糖体系の3系統の抗菌薬すべてに対して耐性をもつ緑膿菌のことです。本菌に単独で有効な抗菌薬は今のところ国内では市販されておらず、医師が個人輸入で入手しなければ治療には使用できません。

MDRPを含む緑膿菌は全身のどの部位にも感染しますが、好中球が極端に減少すると重篤な感染症に発展しやすく、ときに敗血症や敗血症性ショックなどに陥ります。MDRPは緑膿菌の1~数%を占めており、たとえまれであっても全国どの病院で感染例が発生しても不思議ではない状況です。MDRPを始めとして、多剤耐性アシネトバクターやKPC産生菌、NDM1産生菌も使用可能な抗菌薬がかなり限定されているという点では共通した特徴を有しており、今後、さらにこれらの耐性菌には警戒が必要です。

*松本先生のお話を編集部でまとめたものです。

東京医科大学 微生物学講座主任教授
東京医科大学病院 感染制御部部长

松本 哲哉 氏

1987年長崎大学医学部を卒業して同附属病院第2内科入局。93年に同大学院(臨床検査医学)を修了。東邦大学医学部助手、米国ハーバード大学留学、東邦大学医学部講師を経て、2005年から現職。日本内科学会認定医、日本感染症学会専門医・指導医、日本臨床検査医学会専門医。



病気の予防・診断で国民の健康に貢献する体外診断用医薬品

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) は2010年8月4日、日本臨床検査薬協会 (JACRI=臨薬協) および欧州ビジネス協会 (EBC) と共同で厚生労働省に対してポジションペーパーを提出しました。それには病気の予防・診断・治療・予後の観察などに不可欠な体外診断用医薬品の役割や3業界団体が直面する課題なども盛り込まれましたが、今回は臨薬協の家次恒会長に同協会の活動内容や臨床検査の重要性についてお話を伺いました。

尿検査から迅速診断キットまで

私どもの日本臨床検査薬協会 (臨薬協) は、診療に不可欠な体外診断用医薬品を開発／製造／販売する企業の団体です。1989年5月に厚生大臣の許可を得て社団法人として発足しました。現在の会員は120社で、売上総額は4,000億円を超える規模です。主に医薬品卸業者を通じて国内の医療機関に供給していますが、輸出して海外のお客様にもお届けしています。

体外診断用医薬品 (臨床検査薬) というのは、治療等に用いる医薬品と異なり、患者さんの血液組織、細胞や排泄された尿、便、痰等の検体から医療に役立つ検査データを得るのに使われています。臨床検査は当初、問診などによる一般診察に対して補助診断とされていましたが、今では病気の診断や治療方針を決めるときに欠かせません。また、職場や学校での健診にも広く活用されており、生活習慣病などを無症状の段階で発見して早期治療につなげるためにも重要です。

最近では新型インフルエンザの感染の有無も、迅速診断キットなどで迅速・簡便に調べることが出来るようになりました。また糖尿病の患者さん自身が血液中の糖分 (グルコース) を測定することにより血糖値のコントロールも可能になっています。

いよいよオーダーメイド医療へ

臨床検査は病気の診断や治療方針の決定以外にも早期発見・早期治療、さらに予防や予後のモニタリングなどで大きな役割を果たしています。そこで会員各社は、遺伝子解析など最新技術を駆使した新しい検査技術や検査項目の開発にも力を入れています。私どもの願いは国民の健康維持に貢献し、同時に医療費削減に寄与することです。全国どこの医療機関でも高品質な検査結果が得られるように、関連学会や諸機関と協力して検査の標準化を進めています。

遺伝子解析が可能になってから注目を集めているのが「個別化医療」(オーダーメイド医療) です。これは患者さんごとに最適な治療法や医薬品を選ぶことです。あらかじめ遺伝子やバイオマーカーを調べておけば、最も有効性が高く、かつ最も副作用の少ない医薬品が投与でき、すでにがん領域を中心に試みられています。

個別化医療で用いられる体外診断用医薬品を「コンパニオン診断薬」と呼んでいます。しかし現在、コンパニオン診

断薬を審査／承認する基準が明確でないため、コンパニオン診断薬の提供が大幅に遅れてしまう事例が発生しています。そこで今、新しい治療法や医薬品の開発と同時にコンパニオン診断薬が利用できる環境を整備する必要があり、体外診断用医薬品の新たな承認審査基準およびそのルール作りが喫緊の課題になっています。

2005年4月施行の改正薬事法では、体外診断用医薬品は医薬品のカテゴリーに組み込まれていますが、国際的整合性を図るため医療機器に近い扱いとなって厳しく規制されています。体外診断用機器と体外診断用医薬品を一つのカテゴリーとし、国際的な規制やルールとの整合化が図られれば、審査評価方法の統一化、海外の製品の素早い国内市場導入も期待できます。

審査過程の改善と項目見直しを

厚生労働大臣の承認を必要とする新しい体外診断用医薬品の審査では、企業からの承認申請はまず独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に回されますが、ここでの審査の遅れが目立っています。PMDAは体外診断用医薬品の審査期間を6カ月としているのに、この期間に承認されるのは申請の半数以下との統計もあります。そこで臨薬協は2010年8月、AMDDおよびEBCと共同で厚生労働省に対して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」を提出し、審査プロセスの改善や審査項目の見直し、さらにPMDAの審査官が効率的に審査できる体制の確立などを要請しました。

国民の健康維持に役立つ製品を医療現場に提供することが私どもの重要な使命です。しかし世界各国で使用可能な最新の体外診断用医薬品が日本ではなかなか使用できないという現実があります。日本の患者さんが最新技術を用いた正確な検査結果に基づく最適な治療を受けられないのは非常に残念です。審査の遅れは医薬品や医療機器では「ドラッグラグ」「デバイスラグ」として知られていますが、体外診断用医薬品でも同様な問題が起きているのです。

人口高齢化のほか日本人の生活習慣や社会環境の変化に伴い、今後も生活習慣病や老化に伴う病気が増加するでしょう。そこで重要なのは予防医療の観点で、いかに罹病を防ぎ、健康寿命を延長するかということです。私どもの協会は、より幅広い事業活動を推進するために他の関連団体とも連携を図りつつ、臨床検査薬を取り巻く内外の問題を整理し、日本国民の医療福祉の向上に貢献したいと考えています。

社団法人 日本臨床検査薬協会
会長

家次 恒 氏

1973年京都大学経済学部卒業後、三和銀行 (現三菱東京UFJ銀行) 入行。86年に東亜医用電子 (株) (現シスメックス (株)) に入社して取締役。常務・専務取締役を経て1996年から代表取締役社長。他に (社) 神戸商工会議所副会頭などを現任。



側弯症患者の会(ほねっと)
代表
成松 恭子氏



患者家族の訴えが 政府に届くまで

側弯症患者の会(ほねっと)を設立した発端は、背骨の一部が変形し、肺の成長が妨げられる『併発型先天性側弯症』の子供たちの治療に用いられる矯正器具『VEPTR: ベプター』の早期承認を求める嘆願運動にさかのぼります。

娘がVEPTR治療を始めたのは4歳の頃でした(現在7歳)。VEPTRとは、骨格未成熟な胸郭不全症候群患者における、胸郭変形を機械的に安定・矯正するために使用する医療機器です。当時、日本ではVEPTRが医療機器として承認されておらず、治療には多額の費用が必要でした。

平成20年3月、娘の成長記録を綴っていたブログから、VEPTR嘆願運動が始まり、やがてその声はメディアを通じて、善意の輪で全国へと広がりました。同年の5月19日には、VEPTRを必要とする子供たちと一緒に、当時の厚生労働大臣であった舛添要一氏と直接面会をし、親たちが置かれている切実な思いを届ける事ができました。

多くの方々のご協力を得て集められた約14万筆の署名を携え、厚生労働省へ再三お願いした結果、平成20年12月22日付にて、VEPTRが医療機器として承認されました。一人ひ

とりの力は小さなものでも、患者家族が集い合い、切実な思いを訴え続ける事で、やがてそれは大きなパワーを生み出すことが出来、患者家族が切に願っていたことを成し遂げることが出来る達成感を強く感じました。

その後、側弯症の認知をより高めるべく、平成21年2月に患者会を設立し、ホームページなどで情報発信を行っています。平成22年10月現在、会員数も全国で140名以上となりました。

側弯症の治療は、長期的間コルセット(装具)を必要とする場合が多く、周りの理解がなければ、好奇心目で見られることもあります。自分の経験からも、患者本人はもちろんの事、家族にとっても精神的な負担が大きい疾患であると感じています。

患者会の活動を通じて、患者家族や子供同士の情報交換や交流を活発にし、より多くの人に側弯症について知ってもらい、正しい知識を持っていただくことによって、治療に励む幼い子供達や患者家族にとっての幸せに繋がるとともに、毎年発症する新たな患者さんとその親御さん達の苦しみを少しでも和らげる事が出来るようになればと願っています。



日進月歩は止まらない

日本医学ジャーナリスト協会
会長

大野 善三氏



私は医学技術進歩の信奉者です。ある施設を見学したとき、大型の画像診断機は総てアメリカ、ドイツ製で、日本製は全く見られませんでした。「日本製の機械は解像度が悪く、アメリカ、ドイツ製の方が良かったから、少々値段が張りましたが、これにしました」という説明でした。「日本も精密機械には、技術的に遅れているとは思いませんか?」と訊ねると、「日本製も決して悪くないのですが、1980年代に国内需要に力を入れ過ぎたために、技術的には遅れをとったようです」という答えでした。このとき、技術の進歩は競争を伴って休むことを知らず、絶えず前進し続けなければならないものだと感じました。人の幸福に資する科学技術は、留まることを知らないのです。

いまから40数年前には、アメリカのような技術先進国でも、「覆面委員会」がありました。未だ血液透析が誰にでも適用できる余裕が無いので、秘密裡に選ばれた人による「覆面委員会」が、適用すべき人を選別していたのです。今は日本では、腎不全に陥った人が尿毒症にならないために、人工透析を健康保険で受けられます。全国で30万人近くの人が、これで命を維持しているのです。患者の5%内外が、25年以上も透析を続けています。40数年の進歩です。

以前は、バリウムを飲んでレントゲン検査を受けるか、糞便を提出して潜血反応を観察してもらうかが、胃腸の病変を知る唯一の情報源でした。最近では、内視鏡で疾病を診断してもらうことが多くなりました。医師も、内視鏡技術が体得できていれば、病気を正確に診られるので、この方を以前より採択する方が多くなりました。これも進歩の一つです。

医療行為と言えば、進んだ病気の治療が中心でした。最近では、早期診断・早期治療と言って、たとえがんに侵されていても、早めに手を打てば、尊い命が延ばせる技術が増えてきました。最初に紹介した大型画像診断機も、病気の発見というよりも、病気の発生を事前に知るために使うことが、以前よりは多くなりました。遺伝子探査がそれに輪をかけて、疾病予防に貢献させようと、世界中で研究が進められています。留まることを知らない医学技術の進歩は、病気の発見ではなく、病気の予知に貢献する方向を歩んでいます。診断技術の歩みは、人間の望みを一歩一歩実現するために努力しているのです。いま人類が直面しているがんやアルツハイマー病の発生を予知する診断技術がいつかは発見されるだろうと思います。医学技術開発の歩みは、休むことをしません。

AdvaMed新会長の就任披露パーティ開催

米国先進医療技術工業会 (AdvaMed)は、2010年11月2日、帝国ホテルにて、ジェームズ V. メイゾ(エイ・エム・オー社 代表取締役社長・アボット社 上席副社長)会長が同年3月に新会長に就任したのに伴い、日本の医療機器関係者への挨拶と披露の場をもちました。メイゾ新会長は、日本の医師、患者が求める先進医療技術を提供していく抱負を述べるとともに、そのために必要なイノベーションの評価を求めました。当日は、前原誠司外務大臣も挨拶に立ち、「米国には優れた技術と人材があり、日米が協力することで世界中の医療に貢献できると信じている」と述べました。会には、米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)メンバー企業をはじめ、日本の医療機器団体、厚生労働省、PMDAから多くの方々が集まり、新会長の就任を祝うとともに、今後の日米の先進医療技術について活発な意見が交わされました。



AMDD、第2回総会を開催

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)の第2回総会が2010年9月16日、帝国ホテルで開催されました。デイビッド W. パウエルAMDD会長は開会に際し「来るAMDD設立3年目に向けて、メンバー会社のご協力のもと日本の患者、医療従事者の皆様に更なるヘルスケアの『価値』をお届けできるよう、また行政や関係団体と緊密な連携を持ちながらデバイスラグやデバイスギャップの解消にも努めて参りたい」と挨拶があり議事に入りました。



今年は、東京慈恵会医科大学血管外科教授の大木隆生氏から「How AMDD can help Japan? —Help me to help you—」と題した特別講演があり、大木教授は「日本でも医療機器の国際共同治験ができる環境が整ってきた。心血管系の機器で米国との国際共同治験が始まっている。治験例数の10%を日本で行うだけで日本での承認が早まり、デバイスラグの解消にも役立つ」と述べました。総会后、厚生労働省、PMDA、業界団体の代表者との懇親の場では、積極的な意見交換が行われました。

Value of Medical Technology 〈整形材料〉

脊椎固定材料

脊椎には、脊髄などの大切な神経を保護する他、上半身を支える・動かす、肋骨とともに内臓を保護するなどの重要な役割がありますが、整形外科を訪れる患者さんの多くが脊椎関連で受診していると言われていています。最近の調査では、脊椎の変形性関節症に悩んでいる患者さんの数は3000万人と推定されています。

脊椎に変性、変形、骨折、腫瘍などの問題が生じると、骨や椎間板が痛んだり、上体の運動に支障をきたすことがあります。また、脊髄や神経根などの神経を傷つけたり圧迫したりすると、痛み、しびれや麻痺、排泄障害などの症状が出現します。

手術を行わない保存療法が治療の主流ですが、手術が選択される場合もあります。脊椎手術の主な目的は、『除圧』という圧迫された神経への圧力を取り除いて症状を緩和することと、『固定』です。固定の際、スペーサーと呼ばれる人工物や、スクリューやプレート等の金属を使用して固定の補強を行います。

皮膚の薄い部位での使用なので、固定材が皮膚を刺激しないよう材質やデザインによって厚みやサイズを小さくすることがメーカーにとっての課題です。また、患者さんの体への負担がより少ない最小侵襲手術 (MIS) に対応できる手術器械の開発など、ニーズに応えるための開発努力が日々行われています。

(文責:日本ストライカー株式会社 橋本あさ子)



第17回、第18回 メディアレクチャー開かれる

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)は第17回メディアレクチャーを2010年9月29日に開催しました。世界中で喫緊の課題となっている院内感染など「医療関連感染」(HAI)をテーマに、東京医科大学の松本哲哉教授(微生物学)より「医療現場での耐性菌対策」について、労働科学研究所の吉川徹副所長より「針刺し損傷予防技術」について講演していただきました。

また同年11月16日に催された第18回メディアレクチャーでは「最新のレーザー技術による前立腺肥大症治療と角膜移植」をテーマに、児玉順子・AMDD理事による「レーザー」の解説に続き仙塩総合病院(宮城県多賀城市)泌尿器科の中野磨副部長と京都府立医科大学の木下茂教授(眼科学)から最先端のレーザー手技について講演をいただきました。いずれも日本で認可されたばかりの最新機器を使った成果で、その有効性ととも患者QOLの向上が浮き彫りにされました。



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>