

## AMDD Vol.8

## NEWSLETTER

AMDDニュースレター

## CONTENTS

- 白血病治療の質向上と根治の可能性 01
- 医療イノベーション推進と  
医療機器産業の発展 02
- Patient's Voice  
届けたい先進医療は、いま直ぐ必要な人へ 03
- Medical Journalist Viewpoint  
最新医療技術を円滑に患者のもとへ 03
- 第19回、第20回メディアレクチャーを開催 04
- Value of Medical Technology  
「骨再建」で活躍する骨セメント 04
- 「日本の医療と先進医療技術に  
関する意識調査」結果を発表 04

## 白血病治療の質向上と根治の可能性

かつての“不治の病”白血病が完全寛解から治癒さえ期待されています。  
今回は慶應義塾大学医学部の岡本真一郎・血液内科教授にお話を伺いました。

## 驚異の「分子標的治療薬」が登場

慢性骨髄性白血病(CML)は、骨髄の造血幹細胞のがん化により、白血球が無制限に増加する病気です。まず様々な成熟段階の白血球が増え、ゆっくりした経過をたどる慢性期から、3~4年後には未熟な細胞(芽球)のみが増加する急性転化(急性白血病と同様の病態)に陥ります。慢性期の治療は、かつては「抗がん剤」を使い白血球の数をコントロールする方法しかなく、3~4年後には多くの患者さんが急性転化で死亡していました。この限界を突破したのが「分子標的治療薬」で、2001年に臨床効果の高い「イマチニブ」(商品名グリベック)が登場し、今では約93%の患者さんが10年以上生存するまでになっています。

## ドナーの造血幹細胞が骨髄に定着

1970年代に骨髄移植が始められてから、造血幹細胞移植の件数は年々増加し、わが国では年間約2,000例の移植が、骨髄、末梢血、臍帯血など様々な造血幹細胞ソースを用いて行われています。分子標的療法が治療の第一選択となったCMLを除くと、多くの造血器腫瘍が今なお主要な造血幹細胞移植の対象です。

造血幹細胞移植を行う場合、前処置として強い抗がん剤や放射線を加えて骨髄や血液中に残っている正常細胞も白血病細胞もすべて破壊します。その後ドナーから採取した正常な造血幹細胞を輸血と同じように患者さんの体内に注入するのです。やがてドナーの造血幹細胞が患者さんの骨髄に根づき、これが正常な血液細胞を作り始めます。ただ造血幹細胞移植には、大きな制約があります。ヒト白血球抗原(HLA型)が一致するドナーが見つかること、患者さんの年齢が比較的若く、移植に耐えられることが条件で、拒絶反応や感染症も問題になります。しかし最近では、移植法も進歩し高齢者に対しても積極的に移植が行われるようになりました。

## 末梢血幹細胞移植であれば通常の成分採血で実施可能

骨髄移植による造血幹細胞移植は、全身麻酔のドナーの骨髄から500

~1,000mLの骨髄液を採取して移植するため、ドナーに大きな負担がかかります。しかし2000年に日本でも保険適用された血縁者間の末梢血幹細胞移植では、ドナーに白血球を増殖させる顆粒球コロニー刺激因子を投与し、血液(末梢血)中に造血幹細胞を出現させ、これを採取して患者さんに移植します。このため従来の骨髄移植に比べドナーの負担が減りました。また患者さんにとっても移植片が生着しやすく造血回復が早いこと、骨髄移植と比べ、造血幹細胞、リンパ球が多く含まれることなど、様々な利点があります。そして2010年10月より非血縁者間の末梢血幹細胞移植が日本でも導入され、ドナー、患者さん双方に、より多くの選択の機会が確保されるようになりました。一方で、移植片対宿主病(GVHD)などの副作用の増加も懸念されます。このGVHDを緩和する薬剤やデバイス(ECPなど)についても着実な進歩がみられますが、欧米とのドラッグラグ・デバイスラグが生じていることから、早期の解決が望まれます。

過去難易度の高かった造血幹細胞移植は、様々な評価、検討や安全性の確保などにより、標準的な治療となってきました。未だ課題は残っているものの、更なる移植治療の可能性が広がっています。今後、分子標的薬による治療や、より効果的な患者さんへの前処置と組み合わせた造血幹細胞移植、化学療法などの治療法により白血病の根治が期待されます。

\*岡本先生のお話を編集部でまとめたものです。

慶應義塾大学医学部内科学教授・  
血液内科 診療科部長

岡本 真一郎 氏

1979年慶應義塾大学医学部卒業後、同大学院修了(医学博士)。85年から米国エモリー大学、フレッド・ハッチンソンがん研究センターで研究。90年東京大学医科学研究所助手、同内科骨髄移植チーム主任。慶応大学専任講師、同准教授、慶応病院血液リウマチ内科診療科部長を経て、2009年より現職。



# 医療イノベーション推進と医療機器産業の発展

我が国は、医療に限らず全ての分野において、常識に囚われず、まったく新しい発想のもと抜本的な改革を行っていかねば、いずれ立ち行かなくなるだろう、と言われてきました。東日本大震災を経験し、改めて日本中が改革の必要性を痛感したと思います。医療イノベーションの取り組みは、日本の医療のあり方を抜本から見直し、医療分野を真の成長産業として育成する動きです。その取り組みをご紹介します。

## 新成長戦略における

### 医療イノベーションの位置づけと政府の推進体制

昨年政府が策定した新成長戦略では、医療・健康・介護分野における成長戦略、いわゆる「ライフ・イノベーション」を重要な柱と定めています。ライフ・イノベーションでは、2020年までに45兆円の市場と、280万人の雇用を生み出すことを目標にかかげ、医療・介護・健康関連産業を日本の成長牽引産業として明確に位置づけています。ライフ・イノベーションの中で、特に医療イノベーション(医薬品、医療機器や再生医療をはじめとする最先端の医療技術の実用化)を促進し、国際競争力の高い関連産業を育成し、その成果を国民の医療・健康水準の向上に反映させることを目指すため、官房長官を議長とする「医療イノベーション会議」が設置され、更に、医療イノベーションを推進する「国の司令塔」として、内閣官房に「医療イノベーション推進室」が設置されました。

### 医療イノベーションの目標

高齢化が進展する我が国において、医療は従来以上に高度で多様なニーズに対応することが求められています。このような中、医療イノベーションの推進により、これまで治療困難であった病気を克服し、病気の予防や重症化予防による健康寿命の延長を図ると共に、要介護人口の増加抑制による介護負担の軽減や副作用回避による無駄な医療費の削減、効果予測による医療費の有効活用により、費用対効果が高く、世界最高水準の医療を国民に提供することを目指しています。また、日本発の医薬品・医療機器を積極的に開発し世界に発信することで、医療分野が今後の我が国の経済成長を担う新しい成長産業に育つことを目指しています。

そのために、①我が国の英知を結集し、国内の「強み」を最大限に活かした世界に通用する技術の実用化、②抜本的なシステム改革を目指し、他方で短期的な成功事例も生み出す、③産学官の縦割りの弊害を排除し、重点分野への大胆な予算投入と規制改革、④更に、東日本大震災の復興プランと医療イノベーションとの連携による未来志向の新しい医療システムを構築、を原則として検討を進めています。

### 医療機器分野の具体的な取り組み

医療機器産業の発展には、日本の強みである「ものづ

くり」企業がもっと医療機器分野に参入し、強い産業構造を持つ産業となる必要があります。特に、高い技術力をもつ中小企業が医療機器分野に参入することが不可欠です。そのためには、異分野企業が参入しやすい制度、インフラ、ネットワークづくりを政府が支援し、医療機器業界をもっと活性化させることが必要と考えています。

また、日本で生まれた医療機器が世界に貢献していくことが必要です。そのためには、日本国内に世界中の多くの研究が集まるような、研究しやすい環境、ビジネスしやすい環境を作る必要があります。また海外に発信する際には、標準化戦略も考え、医療機器と手技・トレーニング等をパッケージにした医療システムを世界に展開していく戦略が必要です。そのためには、外国との連携は不可欠と考えています。

更に今後は、健康・予防などの保険外の分野にも医療機器の活躍の場が広がることが期待されます。また、今後医療に革命的な変化をもたらすと予測される再生医療や個別化医療の進展により、医療機器に求められる役割も変わってくると考えられます。このような中長期的な医療システムの変革を見据えて、今後世界中が求める医療機器の開発に取り組むことが必要と考えています。

他方、革新的な医療機器を開発する際のリスク軽減方策の検討も重要です。法制度の整備も必要ですが、リスクとベネフィットの考えに対して国民的な理解を得ることも大切です。そのためには、正しい情報を発信し続けるという地道な努力が重要ですし、風評被害の問題にもきちんと取り組む必要があります。

これらの取り組みにより、我が国の医療機器産業が国際競争力の高い産業に発展することを目指しています。

## 最後に

従来から医療分野のイノベーションの重要性は再三指摘されていたものの、縦割りの弊害等により、なかなか実現できませんでした。しかし我が国でもようやく内閣官房に国の司令塔となる医療イノベーション推進室が設置され、本格的な取り組みが始まります。医療分野の産業化は大きな可能性を秘めています。今後は、いかに既成の壁を打破し、産学官が国の将来を真剣に考えてどこまで取り組めるか、その本気度が試されていると言えます。ぜひ、一致団結して新しい国の将来を築いていきたいと思えます。

内閣官房 医療イノベーション推進室  
企画官

## 八山 幸司 氏

92年通商産業省入省。経済産業省アジア大洋州課、同生物化学産業課などを経て、舩添厚生労働大臣(当時)が設置した大臣直属の改革チームである「厚生労働省改革推進室」にて医療・介護・年金など厚生労働行政改革に携わる。09年に経産省に戻りバイオ新規事業担当企画官として引き続き医薬品・医療機器分野の産業化に取り組む。11年1月より現職。



NPO法人血液情報広場つばさ 理事長  
日本骨髄バンク(骨髄移植推進財団) 常任理事  
がん電話情報センター 相談主任  
つばさ支援基金 代表  
橋本 明子 氏



## 届けたい先進医療は、 いま直ぐ必要な人へ

「日本にも全米骨髄バンク(NMDP)のようなものがあれば、息子さんの病気を治せるのですが」と、担当医が言ったのは1987年のことでした。10歳の息子が慢性骨髄性白血病(CML)に罹患し、1人いる妹とのHLAが一致しないと判明した時です。その頃、骨髄移植でしかこの病気を治せませんでした。骨髄移植にドナーの存在は不可欠です。当時、全米骨髄バンクがアメリカで発足したばかりでした。

私は直ぐに、厚生省、国会、マスコミに訴え、日本全国で「日本にも骨髄バンクが必須」と説いてまわりました。間もなく「骨髄バンク設立要求運動」は日本中で有名な社会運動となり、77万人分の署名が集積され、国会を動かしました。

しかし1991年12月に日本骨髄バンク(JMDP)が発足し、その稼働開始のニュースが流れた3ヵ月後に、息子は亡くなりました。間に合いませんでした。

以来、血液がんと小児がんの領域で患者支援活動を継続していますが、私が常に心に命じているのは「届けたい先進医療は、いま直ぐ必要な人へ」という事です。

ところで2001年、CMLにびっくりするほど効果的な薬(分子標的薬)が開発されました。それ以来9割以上の患者さんが、元気に寛解を維持し

ています。しかし薬が高価であることと、日本経済の悪化とが相乗して、せつかくの薬が買えない人が発生するという事態となりました。そこで2009年、政府に「高額療養費制度を見直してほしい」という提言をする傍ら、2010年につばさ支援基金を発足させました。この時のコンセプトも同じです。「そこにある効果的な医療は、全ての必要な人へ」。

また、がん電話情報センターでは「移植で治ったのは嬉しいが、3年経ってもしびれがとれない」「抗がん剤治療のあと味覚障害が残ったまま」「移植後に足が不自由になった」等々、本当に辛そうな声が増えました。ただ見方を変えれば、患者さん本人から「治療後の不具合」についての声が増えたということは、治療成績が向上したからこそでもあります。

そんな中、今春の日本造血細胞移植学会のある講座で聴いたのが、アメリカでECPという「骨髄移植によって発生しがちな障害」を軽減できる医療機器が開発され、既に多くの先進国で移植患者さんに使われているという報告でした。これはすばらしい、と思いました。

生きよう、という患者さんの強い意思・希望は、必ず「治そう」という医療や創薬の努力と出会います。皆で見る夢は叶う、と言いますが、また1つ患者さんを「より良く治す」ための夢がそこに見えてきた、と思っている処です。



## 最新医療技術を円滑に患者のもとへ

医療ジャーナリスト  
日本医学ジャーナリスト協会  
副会長

杉元 順子 氏



新成長戦略で、医療が日本の成長牽引産業に位置づけられました。人材難、財政難の現状からは、いささか心許ない感があります。

しかしこれを補う重要な要素が技術革新と制度でしょう。医療の質、経済、産業面ともに先進医療技術に負うところは大きく、特に低侵襲で患者にやさしい医療を可能にすることは時代のニーズであり、その役割はますます期待されています。

患者を的確に効率よく診断・治療し、命を支える医療機器は、目を見張るばかりに急速な進歩を遂げています。しかし日本では今、医療機器産業の国際競争力は低迷し続けています。

医療機器のグローバル市場規模は約3,350億ドル(20兆円超)といわれ、アメリカが市場シェア第1位(42%)でヨーロッパ(34%)に次いで日本は10%にとどまっています。数年来の横ばいで、輸入超過が5,000億円という状態です。

医療機器団体では輸入超過の原因を分析してバランスの確保に努めていますが、医療政策上の問題のほかに治療機器の大半が輸入品に頼っているということにも原因はありました。

日本では元来、画像診断機器が強く輸出に強い筈にもかかわらず、新興国に比べて輸出が伸び悩んでいるのはなぜなのでしょう。

関係筋によると、1つには日本のメーカーが治療機器を手がけることに消極的なのは、国民性としてリスクを取りたがらないこと、つまり何かあったときに叩かれるのを避けたい意識があるようです。し

かし、日本の医療機器産業の将来を考えると、先進的治療機器の開発にさらに尽力し、いち早く産業化していける体制が求められています。

先進的医療機器が開発されても、医療現場で活用され、患者のために役立たなくては意味がありません。先進医療技術導入の話題が行き着く先には、常態化した日本の医療機器等の承認審査の遅れの問題があります。審査の迅速化を図ることを主な目的に2004年に発足したのがPMDA(医薬品医療機器総合機構)で、改善努力がなされているようですが、7年を経た現在もほとんど改善されていません。窓口の非効率や対応の問題は、現在もしばしば指摘されています。このため止むなくヨーロッパなどで認可を得ることもなります。この問題は産業界ばかりではなく、せつかく開発された先進医療技術の恩恵から、患者を遠ざける結果となり、社会全体として大きなマイナスと言えます。審査にあたる専門性豊かな要員の不足が大きなネックになっているのです。専門的な人材面の補充の工夫、分野による審査の簡素化など体制面の改善により、デバイスラグ、デバイスギャップの解消を早急に図るべきでしょう。外国からの新医療機器導入や、新興国への輸出にも影響します。何よりも、先進医療技術を円滑に国民・患者のもとへ届けられるようなシステム整備が求められます。そして、日本が真に輝きを取り戻すために、医療関連産業の成長を支えに、医療自体の活力が望まれています。

## 第19回、第20回メディアレクチャーを開催

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) は2011年2月17日、「医療機器における保守点検の現状と課題」と題して第19回メディアレクチャーを開催しました。

最初の講演は、診療放射線技士の立場から日本放射線技師会理事・中央社会保険医療協議会専門委員の北村善明先生より「医療機器の適切な管理」と題し、医療機器における保守点検の経緯や現在の活動をお話いただきました。また二人目の防衛医科大学校副校長・医用工学講座教授の菊地眞先生は、医療機器の保守点検に関する研究から見えてきた「現在の課題」と、保守点検業務の法制化と現状についてご説明されたほか、治療機器の使用や保守管理に関するガイドライン作成の経過なども明らかにされました。最後に、千葉県鴨川市を中心にメディカルセンターを展開している亀田総合病院の理事長・亀田隆明先生より、ご自身の病院の安



全管理体制を紹介いただき、医療機器の保守点検の有益性についてお話いただきました。

(亀田病院の取り組みについては前号をご参照下さい。)

また去る7月14日には、第20回メディアレクチャー「白血病における最先端の診断と治療」を開催しました。

まず東京大学医科学研究所 幹細胞治療研究センター 特任准教授の渡辺信和先生より「白血病診断技術の進化と今後の展望」をテーマに、骨髄移植に先立つ前処置や臍帯血移植後の病態解析について詳しく解説すると共に、HLA型不一致の造血幹細胞移植後の生着不全、および再発の診断に有効なキメリズム解析/HLA-Flow法の特徴を中心にお話いただきました。続いて慶應義塾大学医学部教授(血液内科)・診療科部長の岡本真一郎先生が「白血病治療の進歩と課題～治療の可能性の拡大とその質の向上」と題して、「同種造血幹細胞移植」の新しい移植法が次々登場し進化していることや、今後の白血病治療の方向性について講演されました。なお、岡本先生のお話の要旨は、本紙1ページの「白血病治療の質向上と根治の可能性」をご参照ください。



### Value of Medical Technology

〈整形材料〉

## 『骨再建』で活躍する骨セメント

骨セメントというイメージが湧かない方には、歯科用セメントの仲間、というと分かりやすいでしょうか。人工関節置換術などの整形外科領域で50年以上使用されています。セメントというと接着剤のような使用法を想像されるかもしれませんが、むしろ歯科用同様、充填剤の役割を果たし、人工関節と骨の間を埋めて固定します。また比較的新しい使用法としては、骨粗鬆症や、骨腫瘍による脊椎圧迫骨折による疼痛に対して、経皮的に骨セメントを椎骨に注入して痛みを和らげるという治療も行われています。

一方、脳神経外科領域では、脳腫瘍摘出術後の頭蓋骨欠損や陥没骨折などに、欠損部の形にセメントを成形して補うという治療法に使用されています。

骨セメントはポリマー(粉末)とモノマー(液体)を手術室で混ぜ合わせて反応させ、硬化させますので、現場では時計とらめっしなながら挿入や成形のタイミングをはかります。

メーカーでは、長期に臨床使用され、信頼されている骨セメントの多岐にわたる使用法に対してもっとも適した専用器具の開発や研修プログラムなどに注力する一方、海外で販売されていて日本で薬事未承認の製品などの導入検討を慎重に行っています。

(文責:日本ストライカー株式会社 橋本あさ子)

## 「日本の医療と先進医療技術に関する意識調査」結果を発表

米国医療機器・IVD工業会は、先進医療技術が日本の国民および患者さんにどのように受け取られているか、また今後の医療機器やそれを取りまく医療制度に対してどのような希望をもっているかを知ることを目的に、一般国民2,000人を対象としたインターネット調査と、患者団体の代表の方々への郵送による調査を行いました。

その結果、一般国民(87%)と患者団体(86%)ともに「先進医療技術を重要」と考えていることがわかりました。しかし「世界最新の医療技術への利用」については患者団体(86%)の方が一般国民(74%)よりも強く希望していること、またそのうち「医療費が多少高くなっても利用したい」と考えている割合も患者団体(74%)の方が一般国民(66%)よりも高いことが明らかになりました。また「日本の医療について満足していない理由」として「海外の最先端の医療が受けられない」を挙げた割合も患者団体(53%)の方が一般国民(35%)よりも高いなど、特に世界最新の医療技術を望む声が患者団体で多いことがわかりました。

本調査結果の詳細についてはAMDDのウェブサイト(<http://amdd.jp/activities/recommen/index.html>)でご覧いただけます。



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>