

## AMDD Vol.13

## NEWSLETTER

AMDDニュースレター

## CONTENTS

医療機器産業の発展に何が アメリカの成功例から学び日本へ提言(上)	01
薬事法改正は「勝負ポイントを通過中」	02
Patient's Voice 知られていないCAPD透析法	03
Medical Journalist Viewpoint イスラエルから学べること	03
AMDD、第4回賀詞交歓会を開催	04
Value of Medical Technology 緑内障インプラント	04
「メディカルクリエーションふくしま2012」 AMDDが後援・参加	04

## 医療機器産業の発展に何が必要か アメリカの成功例から学び日本へ提言(上)

2011年3月の東日本大震災で甚大な被害を受けた福島県の郡山市で昨2012年に「メディカルクリエーションふくしま2012」が開催されたが、AMDD後援のセミナーにおいて日本の医療機器産業の発展について講演する機会を得た。ここにその要旨を述べたい。

### ベンチャー企業を買収する米大手

アメリカの医療機器産業の開発パターンを眺めると、ブロックバスター(大型高性能爆弾)と呼ばれる医療機器の多くは、大手企業の研究開発センターから生まれたものではない。実は無数に存在する小さなベンチャー企業が生み出したものなのだ。革新的な医療機器の開発は、とかく失敗リスクが伴うものであり、また、それ以上に常識にとられないアイデアがその基本になっている。これは日米に共通した問題点である。

ここまで医療技術が進歩し、Cutting Edge的医療機器が臨床現場で求められている今日、大手研究開発センター内の限られたリソースだけでは、革新的なアイデアはなかなか生まれてこない。そこで視点を外に向け(オープンイノベーション)、無数にあるベンチャー企業の中から、自社のポートフォリオに合ったベンチャー数社に目を付け、その中で最も成功しそうなものを買収していくというスタイルを取っているのが最近の米国大手医療機器企業の傾向である。

しかしスピード感が重要なベンチャーにおいて、その医療機器の多くは、残念ながら完成度はさほど高くなく、商品化のためには、そのPolish Upが欠かせない。また医療機器自体が複雑化してくるに伴い、臨床試験、製造工程などでより厳格な審査、それに莫大な資金が必要となってきたり、それを満たしながら開発を続けるのは、ベンチャーにとっては非常に重荷であろう。つまりアメリカでの医療機器開発は、アイデアから始まる開発の前半をベンチャーが、そして臨床試験、製造販売など開発の後半を大手企業が担っている。こんな構図が出来上がっているおかげで、大きな成功を収めることができるのである。

### 日本の医療機器企業の問題点

一方、日本の医療機器産業はどうであろうか? 日本では大手医療機器企業の多くは、たいてい自前主義を取っている。もちろん、Appleのように自前で革新性の高い商品を開発できる会社は、世界的にみても当然チャンピオンである。同社にしても現実には多くのコア技術を買収で手に入れている。限られた自社、研究開発センターのリソースだけではなかなか革新的なアイデアは生まれてこないからである。

日本もアメリカのように失敗する確率が高いというリスクはあるが、革新的な開発に挑戦するベンチャーが出てくるのが望ましい。大手企業はそのベンチャーを買収し、精度の高い、商品に値する段階に発展させるという構図が国内に創ることができないはずはない。社会的リスクや社内的リスクを取ることができない日本の文化にも、かゆいところに手が届く開発スタイルができるのではないかと考える。

このようなベンチャーは、ダイヤモンドの原石を命がけで採掘する人達にも例えることができるだろう。大手企業は採掘者から原石を購入して磨きをかけ、カットを施して宝飾品の最高峰のダイヤモンドジュエリーを製造販売すればよいのである。こうすればきっと革新的なブランドを数多く生み出せるに違いない。

=次号(14号)につづく

米国スタンフォード大学循環器科 主任研究員  
大阪大学医学部循環器科 招聘准教授

### 池野 文昭 氏

1992年自治医科大学を卒業して静岡県立総合病院内科で研修。焼津市立総合病院循環器科、静岡県健康福祉部健康福祉課主査、佐久間病院(浜松市)内科医長を経て2001年からスタンフォード大学循環器科研究員、04年より同科主任研究員。



# 薬事法改正は「勝負ポイントを通過中」

## 医療機器の迅速な実用化と規制の合理化へ

医療機器は、他の機械製品と同様に短いサイクルで改善・改良が行われ、医療現場に供給されるなど、医薬品とは異なる特性をもっています。そこでこのたび、AMDDを含む医療機器業界団体からのご要望も踏まえ、医療機器の特性に応じた薬事法改正を行い、医療機器の迅速な実用化と規制の合理化を図ることになりました。なお、薬事法改正では医薬品等の安全対策の強化、再生医療製品の承認審査や市販後安全対策の制度化なども検討中です。

現在、検討している医療機器関連の主な改正事項は次のとおりです。

### ◆単体プログラムの位置付けの明確化

近年のIT技術の進展や欧米の規制との整合性を図る観点から、医療機器の範囲に診断等に用いる単体プログラムを加え、製造販売等の規制も対象にするよう検討しています。具体的な規制の方法については、欧米の規制や医療機器のクラス分類等を参考にします。

### ◆製造販売業・製造業の許可の簡素・合理化

医療機器・体外診断用医薬品の製造業について、許可制から登録制に改めて要件を簡素化したいと考えています。併せて、外国製造業については、認定制から登録制に改めることを検討しています。また、その許可要件としてきた構造設備については、品質管理システム(QMS)に統合し、製品の製造販売承認・認証の要件に整理する方向で進めています。

### ◆登録認証機関の対象の拡大・監督の強化等(図参照)

高度管理医療機器のうち、後発医療機器(厚生労働大臣が基準を定めて指定するもの)の製造販売について、厚生労働大臣による承認制から登録認証機関による認証制に改めることを検討しています。また、医療機器・体外診断用医薬品の製造販売の認証を受けた者の地位について、関係資料と併せて、相続人、合併法人等に承継できることを目指しています。併せて、登録認証機関に対する立入検査等については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下PMDA)に行わせる方向で検討中です。

その他、医薬品等との章の区分、QMS調査の合理化、再審査・再評価制度の見直しを検討しているところです。

## 業界団体と厚労省、PMDAの実務者が会同

また現行制度においても、医療機器の特性を踏まえ、制度の運用改善で対応できる課題については、積極的に取り組む必要があります。その課題解決の場として、医療機器の業界団体の皆様と厚生労働省、PMDA等の実務者が一堂に会する「医療機器規制制度タスクフォース」(以下、医療機器TF)を平成24年1月に設置いたしました。以来、AMDDの皆様をはじめ各方面のご協力を得ながら、制度の運用改善に取り組んでまいりました。その主な成果は、次のとおりです。

◇後発医療機器の承認事項の一部を変更する際の審査方法を見直し、変更箇所の評価に必要な内容に限り審査を行うことにしました。(平成24年2月通知)

◇外国製造所認定に関する手続について緩和しました(認定証紛失等における再交付申請を不要としたこと等)。(平成24年7月通知)

◇信頼性調査申請時の資料のうち、リスク分析資料などについて調査不要としました。(平成24年11月通知)

◇承認申請において、有効期間に係る安定性試験成績の添付資料を省略できることとしました。(平成24年12月通知)

なお、承認事項の一部を変更する場合における承認申請不要範囲の拡大、ISO、IEC等の国際規格を認証基準へ活用するなどの課題につきましても、今後、医療機器TFを通じて検討を進めてまいります。

## マラソンなら30キロ地点を過ぎたところ

薬事法改正につきましては、今通常国会の提出を目指して、懸命に取り組んでいるところです。マラソンに例えれば、30キロ地点を過ぎた「勝負ポイント」を走っているところでしょう。ただ、薬事法が改正できたとしても、「仏作って魂入れず」とならないよう、その運用について不備があってはなりません。

そのためには、企業の皆様のご尽力、医療現場のご協力もさることながら、「審査体制や審査業務の取り組み方により、医療機器審査の実務は左右される」とのご指摘もあることから、薬事法改正後の政令、省令、通知の整備等を通じて、一層の医療機器審査の充実と合理化を図っていけるように努めていく所存です。

今後とも、AMDDの皆様のご理解、ご協力を賜りますようお願いいたします。

医療機器の分類と規制				
小 ← リスク → 大				
国際分類 (注1)	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの  (例) 体外診断用機器、顕微鏡小物(スコープ等)※銀メッキ、歯科技工用用品	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの  (例) MRI装置、電子内視鏡、消化器用内視鏡、超音波診断装置、歯科用合金	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの  (例) 透析器、人工腎、人工呼吸器	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの  (例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト	
具 体 例				
薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証(注2)	法改正で拡充 大臣承認(PMDAで審査)	

(注1) 日本欧米加の5地域が参加する「医療機器規制国際協会合会(GHTF)」において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れています。  
(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在13機関)が基準への適合性を認証する制度。

厚生労働省医薬食品局  
医療機器審査管理室長

## 浅沼 一成 氏

1991年東京慈恵会医科大学医学部を卒業、厚生省に入省。秋田県、厚生省、文部省、佐世保市、厚生労働省を経て2005年鹿児島県保健福祉部次長。07年厚生労働省大臣官房厚生科学課健康危機管理対策室長。内閣官房新型インフルエンザ等対策室企画官を経て、11年から医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長。東京慈恵会医科大学医学部客員教授も務める。



NPO法人 腎臓サポート協会  
理事長 松村 満美子 氏



## 知られていない CAPD透析法

私どもの協会は、腎不全患者さんに寄り添いサポートをしている団体です。

まず、当協会の設立のいきさつからお話します。12年前札幌で腎不全の市民公開講座を開催した際、私たちのところに末期腎不全になった当時、血液透析しか説明されなかったため、透析のために仕事を辞めざるを得なかった人、透析施設に通うために家を引っ越した人たちがこられて、CAPD(自分の腹膜を使って自分で透析液を交換する治療法)があることを知っていたら、仕事も辞めずに済んだし、家も引っ越さないで済んだと悔しがって、口々に訴えられました。

末期腎不全になったら代替療法として血液透析とCAPD、腎臓移植が選択肢としてあることを、医療者はきちんと説明をしなければならぬのですが、血液透析を手がけている施設では、なかなかCAPDの説明をしてくださらない所も多いのです。

その結果、わが国では30万人もいる透析患者のうち、CAPDの患者さんは4%にも満たない、約1万人しかいないのです。これは他の先進諸国に比べて極端に少ない数字です。

確かに日本の血液透析の技術は世界に冠たるものがありますが、現役で仕事をしている人や子供さんにはCAPDが向いています。ま

た自宅に機械を設置して行う在宅血液透析も、患者さんのQOL向上には素晴らしいものがありますが、12年前にはまだ100人ほどの人しかやっていませんでしたし、現在もまだ300人程度と、なかなか普及していないのが実情です。

週3回、4時間かけて血液を浄化すると、毎日、3~4回、1~1.5リットルの透析液を腹腔に注入、排出して老廃物を取り除いたり、夜中じゅう透析すると、どちらが身体への負担が少ないかは自明の理です。

腎臓は尿を作るだけでなくホルモンの産生等も行っているのです、できるだけ長く残存腎機能を残し、尿を出し続けられるCAPDを透析導入時に選択して、腹膜が疲れてきたら、血液透析に移行するというのが長生きのためには理想的なのです。その際も、毎日自分で短時間透析することも可能な在宅血液透析が良いのですが、わが国では普及していないのが実情です。

施設での血液透析一辺倒でなく、患者のQOLのために、いろいろな治療法があることを知ってもらおう努力を当協会は続けているのです。

NPO法人腎臓サポート協会 ● <http://www.kidneydirections.ne.jp/>

### Medical Journalist Viewpoint

ジャーナリストの視点から

## イスラエルから学べること

化学工業日報社 編集局  
医薬品・医療機器グループ 記者  
藤岡 竜志 氏



飲み込むだけで消化管内を観察できるカプセル内視鏡、不整脈のカテーテル・アブレーションを容易にするマッピング技術、開胸せず心疾患を治療する経カテーテル大動脈弁置換術のデバイス。これらの先進医療技術は、イスラエルの医療機器ベンチャーが生み出したものだ。現在、世界で使われている新しい医療機器の1/3はイスラエル発という試算もある。

人口710万人、国土も日本の四国程度、天然資源もほとんどない小国で、なぜ医療機器をはじめとするハイテクベンチャーが次々と生まれ、イノベーションが起こるのか？ その問いに一つの答えを与えてくれる本がある。『アップル、グーグル、マイクロソフトはなぜ、イスラエル企業を欲しがるか？』(ダイヤモンド社、原題「START-UP NATION」)だ。

イスラエルは、国民一人あたりの「ベンチャー・キャピタル投資額」「スタートアップの数」「科学者・エンジニアの人数」で世界ダントツの1位。医療機器分野でも、ベンチャーの数は500社を超え、特許数でも世界トップを誇る。本書の題名にもあるようなIT企業だけでなく、グローバル医療機器メーカーは、自社のイノベーションを絶えさせないために、イスラエルに研究開発拠点を置いている。

本書は、イスラエルに起業家文化が形成された理由を、

国の歴史、人材、教育、産業政策など様々なアングルから多角的に解析しているが、最も興味深いのは、移民・徴兵制と起業精神の関連性を指摘していることだ。ソ連崩壊前後の90年代に、有能なユダヤ人研究者・教育者・医師たちがソ連・東欧諸国から移民として流入、イスラエルの科学技術の発展に貢献した。専門分野の異なる人たちが一斉に集められる兵役期間中にビジネスパートナーを見つけるイスラエル人は多い。よく「イノベーションは異質なものを『つなぐ』ことから生まれる」と言われるが、イスラエルはまさに国家がそのコネクターの役割を果たしている。

ひるがえって日本はどうだろうか？ 優れた技術シーズや生産技術を持ちながら、イノベーションを生み出せていない。本書を読めば、それらは必要条件であっても十分条件ではないことが理解できる。日本に医療イノベーションを起こすためには、イスラエルのように異質なものを受容し、結び付けていく仕組み作りが必要ではないだろうか？



# AMDD、第4回賀詞交歓会を開催

米国医療機器・IVD工業会(AMDD)は2013年1月18日、帝国ホテルで第4回新年賀詞交歓会を開催しました。島田隆AMDD会長(日本メドトロニック(株)代表取締役社長)による開会の挨拶には、前年12月に発足した安倍新政権への期待が込められ、「薬事法改正も章立てを変える方向へつながると期待している。PMDAの方々にも新製品の承認について日々ご協力いただいております、より革新的で新しい製品・治療法を日本の患者さんにお届けするというAMDDミッションの下、みんなで力を合わせて今年1年努力したい」と抱負を語りました。

続いて厚生労働省厚生労働審議官の大谷泰夫氏が登壇し、「本年は薬事法や診療報酬など様々な制度の改正予定があり、医療機器を取り巻く環境が大きく変わるだろう。また今後は医療機器の開発、速やかな治験の実施、薬事承認の迅速な取得、適正な保険の適用など日本市場への早期導入を進めていきたい。そのために業界の皆様のお力添えを期待している」と、祝辞を述べました。

次に、米国大使館商務担当公使のアンドリュー・ワイレガラ氏は、AMDDはまだ設立から4年しか経っていないにもかかわらず

医療機器業界において重要な仕事を担当する中心組織となっていることに触れ、「この業界は社会をより健康にするだけでなくイノベーションをもたらす、経済成長を生み出す力も備えている。これまで以上にAMDDとしての価値を発揮していただき、メンバー企業の皆様にもますますの活躍を期待している」と話しました。

最後に、日本医療器材工業会会長の中尾浩治氏(テルモ(株)会長)は、今年の注目する点として薬事法改正、イノベーションに対する適切な評価、税制の3点を挙げ、「医療機器への評価自体がまだまだ少ない中で、これから一般の方にも大事なテクノロジーなのだと浸透させていく必要がある」と述べました。

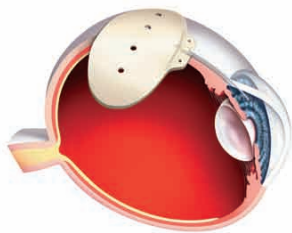


島田隆AMDD会長

## Value of Medical Technology 〈眼科用材料〉

### 緑内障インプラント

緑内障は、眼圧の上昇などが原因となって網膜の視神経細胞が壊れていく疾患です。だんだん視野が欠けていき、重症化すれば失明に至ります。日本緑内障学会の疫学調査(多治見スタディ)によれば、40歳以上の日本人の有病率は推定5%で、決して珍しくはありません。



現在、エビデンスに基づいた緑内障に対する唯一の治療法は眼圧を降下させることであり、薬物治療もしくはレーザーによる非観血的治療が第一選択です。しかしこれらの治療が奏効しない場合には、観血的手術の適応となります。

観血的手術の一つとしてチューブシャント手術(図参照)があります。この手術に用いられる緑内障インプラントは日本では長いこと未承認状態でしたが、2009年に厚生労働省の「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において、早期導入が望まれる医療機器として認められ、その後承認及び保険適用に至っております。チューブシャント手術の選択肢が加わったことにより、失明の恐怖と闘う患者さんの「希望の光」となれば、医療機器業界に携わる者としてこれに勝る喜びはありません。

(エイエムオー・ジャパン(株) 栗原真由美)

## 「メディカルクリエーションふくしま2012」 AMDDが後援・参加

米国医療機器・IVD工業会(AMDD)は昨年11月28、29の両日、福島県郡山市で開催された第8回「メディカルクリエーションふくしま2012」に後援・参加しました。

このイベントは2005年から開催されており、製造技術や医療機器メーカーの展示に加え、セミナーなどが行われます。医療機器産業が注目される中、今回の「メディカルクリエーションふくしま」への参加は、AMDDが先進医療技術の提供を通じて日本の医療および医療機器産業の発展に貢献していく活動の第一歩となりました。

AMDDのブースでは、AMDDの活動や東日本大震災被災地に対する支援のほか、先進医療機器の開発史を紹介するパネルが展示され、医療機器の操作を実体験できるデモンストレーションも行われました。また「米国医療機器・IVDセミナー」では、「医療機器産業への進出を目指す中小企業への提言」をテーマに、米国スタンフォード大学循環器科主任研究員の池野文昭氏とAdvaMedの野澤進氏の講演がありました。

=1面に池野氏の講演要旨を掲載



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>