

AMDD Vol.15

NEWSLETTER

AMDDニュースレター

CONTENTS

悲願を実りに つなげる年に	01
社会保障・税の一体改革と 医療・介護制度改革	02
Patient's Voice 人工内耳で音と言葉を取り戻す	03
Voice from Local Government 青森から世界へ ～次世代のヘルスケア地域モデルをめざして～	03
AMDD、2014年賀詞交歓会・ 第5回年次総会を開催	04
Value of Medical Technology 体外衝撃波疼痛治療～ESWT	04
AMDD、青森・福島両県のイベントに参加	04

悲願を実りに つなげる年に

2014年の年頭に当たり米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) を代表して一言ご挨拶を述べさせていただきます。

昨年は安倍新政権が始動し、医療分野はアベノミクスが掲げる成長戦略の要とされましたが、11月には我々の悲願であった「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(略称/医薬品医療機器等法)が成立しました。これは従来の薬事法に代わるもので、長らく「医薬品」と同列に規制されてきた「医療機器」が初めて分離され、新しい「章」が設けられることになったのです。

この新法の成立により、日本における医療機器産業の成長が期待されます。今回の新法成立にご尽力くださった国会議員の方々、厚生労働省を始めとする行政の関係各機関など、すべての関係者に対して心より感謝申し上げます。

研究室で薬理作用のある有効成分を探し出す医薬品の開発とは異なり、医療機器の開発は、病気やケガの処置に当たる臨床現場の要望に応じて工夫・考案され、一步一步改良を加えていく必要があるものです。このように性質の違う医療機器が医薬品と同様に規制される旧法では、機器の小さな改良でも承認審査に時間がかかり、日本では医療機器産業が育ちにくい環境にありました。

医療機器の実用化と規制の合理化をめざす新法は、成立から1年後の今年11月までに施行されますが、この法律を十分に生かすため、私どもAMDDはAdvaMedや米国政府、大使館そして他の医療機器関連団体とも協力し、厚生労働省やその他関係各機関に対してメーカー側の考え方や要望を伝えながら施行細部の詰めをしてまいります。

AMDDのミッションは、世界最先端の先進医療機器を1日でも早く日本の患者さんに届け、QOL(生活の質)の向上、ひいては健康寿命に貢献することですが、この新法も安全性に十分配慮しながら審査・承認期間の短縮を図るための大きな一歩と考えます。その際、規制の国際的な整合を含めた企業負担の軽減も図っていただくよう働きかけてまいります。

また、今年4月に保険償還価格の改定が行われます。我々の意見をより正しく反映させる努力を更に強めていきたいと思えます。会員間の取り組みを少しでも強化する対策を今後とも取り続けてまいります。

本年AMDDは設立5周年を迎えます。64社の会員企業は、心臓ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフトなどの循環領域の治療機器、人工関節などの整形外科材料、眼内レンズ、大型画像診断機器、遺伝子診断、体外診断用医薬品 (IVD) やシステム機器まで、様々な先進医療技術を日本の患者さんに提供しています。AMDDは今後もさらなる先進医療機器の迅速な実用化に向けて尽力したいと存じますので、本年もどうか皆様のご指導ご支援を切にお願い申し上げます。

米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD) 会長

島田 隆

日本メトロニック株式会社
代表取締役社長

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、必ずしもAMDDの意見や活動を代表するものではありません。



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。

社会保障・税の一体改革と医療・介護制度改革

社会保障・税一体改革の経過と 社会保障制度改革推進法

社会保障・税の一体改革は、我が国社会経済の変化を踏まえて、社会保障の充実・安定化と財政健全化という2つの目標を同時に達成することをねらいとするものです。

この改革は2011年の民主党政権下で検討が始まり、2012年の国会には関係法案が提出されました。この結果、民主・自民・公明3党による合意が成立し、合計10本の法律が成立しています。

まず、今後の社会保障制度改革の基本的な考え方・方針などを示す「社会保障制度改革推進法」が成立し、さらに、2014年4月から8%に、2015年10月から10%に消費税を引き上げることなどを内容とする国税、地方税の2本の改正法が成立しました。また、年金については、4本の法律が成立し、基礎年金の国庫負担を従来の3分の1強から2分の1へ引き上げることの恒久化、サラリーマンの被用者年金制度一元化、年金の受給資格期間を10年に短縮すること、遺族基礎年金の父子家庭への支給対象拡大、パート労働者など短時間労働者に対する厚生年金（及び健康保険）の適用拡大などの改正法が成立しました。さらに、低所得高齢者・障害者等への福祉的給付（年金生活者支援給付金）も設けられています。少子化対策については、子ども子育て新制度に関する新法、待機児童解消の推進、認定こども園法の改正など3本の法律が成立しました。

社会保障制度改革国民会議の報告書

社会保障制度改革推進法では、新たに「社会保障制度改革国民会議」を設置し、その検討結果を踏まえて、推進法施行1年以内に法制上の措置を講ずることとされています。このため、清家篤・慶応義塾長を会長とする委員15名の会議が発足し、2013年8月6日にその報告書がとりまとめられました。

報告書総論では、意欲のある人々が働き続けられ、すべての世代が相互に支え合う全世代型の社会保障をめざす、高齢化最先進国として成熟社会にチャレンジしていくことの重要性を強調しています。また、当面の消費税の引き上げに対応して今後4～5年間に集中して実施する改革、中長期の視点に立って2025年以降の本格的な少子高齢社会を見据えた改革の2段階の改革を提言しています。

先に述べたように、年金と少子化の分野ではすでに多くの法律が成立していますが、医療・介護分野ではまだ本格的な改正法は成立していません。このため、報告書各論の重点は医療・介護制度改革に置かれており、具体的な内容は、医療・介護提供体制の改革と地域包括ケアシステムの構築、国民健康保険の財政運営の責任を都道府県が担うことなど医療保険制度の改革、重点化・効率化と医療のあり方の見直し、難病対策の法制度化などです。

社会保障制度改革プログラム法の成立と 消費税増収による社会保障の充実

こうした今後の社会保障制度改革の全体像と進め方を盛り込んだ「社会保障改革プログラム法（持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律）」が2013年秋の臨時国会に提出され、成立しました。

今後、このプログラム法に定められた検討項目、法案の提出時期の目途などに沿って、順次改正が行われる予定です。2014年の通常国会には、病床の機能分化と連携、医療提供体制の再構築と地域包括ケアシステムの構築を目指した病床機能報告制度の創設と地域医療ビジョンの作成等を内容とする医療法改正案が提出される予定です。また、地域包括ケアの構築に向けた地域支援事業の見直し、介護予防の推進、在宅・施設サービスの見直しなどを内容とする介護保険法改正案と難病対策の新法も提出予定です。

社会保障・税の一体改革では、消費税引き上げの5%分のうち、4%分は社会保障の安定化と財政改革のために、1%分を社会保障の充実のために使うとされています。

1%分は2.8兆円程度（2017年度ベース）で、このうち、少子化には0.7兆円程度を、医療・介護には1.5兆円程度を、年金には0.6兆円程度を充てる予定です。

厚生労働省政策統括官（社会保障担当）

唐澤 剛 氏

1980年早稲田大学政治経済学部卒業、厚生省入省。介護保険制度施行準備室次長、大臣官房広報室長、政策評価官、雇用均等・児童家庭局家庭福祉課長、同局保育課長、保険局国民健康保険課長、同局総務課長、大臣官房人事課参事官、同人事課長、同審議官を経て、2012年より現職。



人工内耳友の会[ACITA]
会長 松田 法夫 氏



人工内耳で音と 言葉を取り戻す

私ども人工内耳友の会[ACITA]（アシタ）は、「人工内耳」を装用するメンバーの集まりです。人生の半ばで何らかの病気やケガで重度難聴になられ、補聴器でも聞こえない声の方々も、手術で内耳の中へ電極を埋め込めば、聴神経を直接刺激して聴覚が取り戻せるのです。

東京医科大学で当初、音と言葉を取り戻したい4人の装用者が情報交換の場を作り、1988年5月に16人でスタート。2013年6月に創立25周年を祝いました。アシタは、Association of Cochlear Implant Transmitted Audition（人工内耳を介した聞こえのつどい）の頭文字をとったものです。もちろん、日本語の「明日」、つまり未来への希望を忘れたことはありません。

この会の活動の目的は、医師や言語聴覚士、メーカー、諸団体と連携して、人工内耳装用者の福祉の充実と普及、会報での情報発信を進めること。全国的に人工内耳相談会を開き、9月9日を『人工内耳の日』と定めて啓蒙活動を行い、正しい理解と普及促進に努めています。

また定期総会の懇談会では、聞こえの向上をめざして情報交換を行い、全国各支部でも啓蒙活動などを行っています。人工内耳装用者がアドバイザーとなり、自らの体験を通して再び音の世界

に戻れた素晴らしい体験を語り、1人でも多くの方に聞こえの喜びを伝える活動も行われています。

いま正会員は1,000人を超えましたが、実際に装用されている方は7,000人以上と推定されています。失聴して諦めていた電話や音楽、孫とおしゃべりなど、装用してから音や言葉が蘇ったことによるQOLの向上は言うまでもありません。

人工内耳を装用したからといって、すぐ話し言葉がすべて聞こえるわけではありません。聞こえの向上には会話や朗読、ラジオや世の中の様々な音を聞くなど、言葉が理解できるまでに半年から2年くらいのリハビリテーション（訓練）が必要です。しかし聞こえるようになって、1年に1～2回のMAP（プログラム）調整なども欠かせません。ただし、聞こえ方は人により千差万別です。

人工内耳の適応基準は、聴力レベルが成人、小児（1歳半以降）それぞれ90dB以上で、補聴器を使用してもはっきり聞こえず、言葉が理解できないこと、となっています。近年は先天性聴覚障害のある乳児の装用が増え、また成人・小児とも両耳装用者も増えて聞こえの向上が高まってきています。

人工内耳友の会[ACITA]

● <http://www.normanet.ne.jp/~acita/>



青森から世界へ

～次世代のヘルスケア
地域モデルをめざして～

青森県庁商工労働部（総括主幹）

村下 公一 氏



青森県は、「少子高齢化」が急速に進行している上、世界トップクラスの長寿国・日本の中で平均寿命が男女とも全国最下位の状況にあります。少子高齢化などは日本の共通課題ですが、青森県はこれが国内に先行して急速に進行するなど、まさに「課題先進地域（県）」なのです。

日本一の短命県などの地域課題を産業の立場からその解決に貢献し、これによって新たな産業を創出することをねらいに、本県産業振興の基本戦略として「青森ライフイノベーション戦略（2011.11）」を自治体としては他県に先駆けて策定・公表し、積極的にライフ分野での政策展開をしています。本戦略では、「医工連携」「サービス」「プロダクト」を重点分野に設定し、特に「医工連携」分野においては、新たな医療機器等の開発を重視して中央大手企業（含外資系）等との戦略的アライアンス促進を政策目標に掲げています。

このような方針のもと、本戦略の一環として、これまで大手医療機器メーカーと地元企業とのビジネスマッチング等を目的としたコラボイベントを積極的に企画開催してきました。例えば、GEヘルスケア・ジャパン（株）とは、2012年から「GE Day

in Aomori」を継続開催しているほか、日本BD（株）をはじめとしたAMDD会員企業等を講師に「医療機器開発MOTプログラム」も実施しています。さらに2013年9月には、ジョンソン・エンド・ジョンソン（株）の日色社長をお招きし、「2013 Medical Innovation Forum in AOMORI」を、10月にはAMDDとの共催で「医工連携推進特別フォーラムー医工連携が切り拓く新しい未来ー」を開催したところでした。

特に、GEヘルスケア・ジャパン（株）とは2012年に戦略的パートナーシップ協定を締結し、国内初となる多機能小型車「ヘルスプロモーションカー」による新たな僻地医療・健康サービスモデルの確立をめざした共同実証研究に取り組んでおり、国内外から高い注目を浴びています。

青森県はAMDDをはじめとしたグローバル企業とともに、世界のライフ関連産業のさらなる発展に向けて新たな未来を切り拓くべく、優れた技術をもつ地域企業との技術交流等を進めながら、お互いの理解を深めつつ、日本（地域）発のイノベーション創出に向け、Win-Winの形で事業拡大・発展につなげられることを願っています。

「医療機器法」の成立を寿ぐ 2014年AMDD賀詞交歓会開催

2014年1月17日に開催された米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) の賀詞交歓会では、島田隆会長 (日本メドトロニック(株)代表取締役社長) による新年の挨拶を始め、続く登壇者のスピーチはいずれも、昨年11月に成立した「医薬品医療機器等法」が話題の中心となりました。島田会長は、2013年を美りある一年と評価した上で、今後法律の施行に向けて中味を検討していくために、より一層の努力と関係者の協力が求められると挨拶しました。

来賓挨拶では、厚生労働大臣政務官の赤石清美氏が、2014年は診療報酬改定の年であることにも触れ、医療機器の革新性や機能区分の特例などを踏まえた改定となるよう、中医協でも議論が重ねられていると述べました。米国大使館商務担当公使のアンドリュー・ワイレガラ氏は今回の「医薬品医療機器等法」を米国の独立に例えながら祝辞を述べ、また在日米商工会議所 (ACCJ) 専務理事のサミュエル・キダー氏は、今年はTPPや経済等、様々な方面でポジティブな1年になることが予想され、一層の日米間での協力の必要性を強調しました。日本医療機器産業連合会会長の中尾浩治氏は医機連・AMDD・EBCの連携によって業界全体をさらに盛り上げていきたいと抱負を述べ、最後に日本医療機器工業会理事長の松本謙一氏の乾杯の音頭により、2014年新春を寿ぎ、各界の来賓とともに賀詞の交歓が行われました。



島田隆AMDD会長

赤石清美政務官

AMDD第5回年次総会を開催

AMDDは去る2013年9月12日に第5回年次総会を開催しました。島田会長による開会の挨拶に始まり、各委員会からの活動報告を行い、2014年の診療報酬改定に向けた動きなど、医療機器業界にとってより良い環境を整えていくための活動について、報告されました。

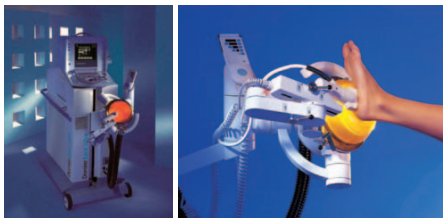
特別講演には厚生労働省政策統括官 (社会保障担当) の唐澤剛氏が急遽予定が入られたため、同省 社会保障担当参事官室室長補佐の水谷忠由氏が登壇し、医療分野においては、革新的な医療をいかに日本に早く届けるかという日米共通のゴールの下、建設的な議論ができていていると評価したほか、現在議論が進められている社会保障と税の一体改革についてご講演いただきました。(=社会保障・税の一体改革に関する詳細は2面の唐澤氏の寄稿をご参照ください。)

Value of Medical Technology 〈診断・治療機器〉

体外衝撃波疼痛治療～ESWT

ドイツのMr. Claude Dornierは、宇宙航空技術の研究過程で衝撃波の特性を発見し、医療機関との共同研究を経て、体外衝撃波結石破碎装置 (ESWL) を誕生させました。衝撃波とはエネルギーが気体、液体、固体中に瞬間的に放出されたり蓄積されるときに、多くの爆発現象に伴って発生する圧力波です。

体外衝撃波治療 (Extracorporeal Shock Wave Therapy) とは、体外で発生させた衝撃波を患部に照射する、整形外科では新しい治療法です。欧米を中心に普及し、腱付着部炎など多くの疼痛性疾患の除痛を目的とした治療に応用され、低侵襲で安全かつ有効な治療として広く使用されています。日本では2012年1月より難治性の足底腱膜炎に対して体外衝撃波疼痛治療術の保険適用を受けることとなりました。今まで保存療法または手術しか選択肢のなかった医療現場では、新たな治療法として注目されています。



(文責: ドルニエメドテックジャパン株式会社 田口しの)

AMDD、青森・福島両県の イベントに参加

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) は、昨年10月に地方自治体との活動の一環として、青森県と福島県で開催されたイベントに参加しました。

2013年10月18日に青森国際ホテル (青森市) で開催されたAMDDと青森県のコラボレーションイベント「医工連携が切り拓く新しい未来」では、三村県知事の挨拶、島田AMDD会長による基調講演に加えて産官学の識者による医療講演が行われました。医療機器業界参入を目指す地元企業による技術紹介のプレゼンテーションと展示を行い、青森県の目指すライフイノベーションの実現に向けて、AMDDと青森企業との交流が行われました。また、AMDDからアボット・ジャパン、GEヘルスケア・ジャパン、エドワーズライフサイエンス、日本ベクトン・ディッキンソン、日本メドトロニック、ジョンソン・エンド・ジョンソンの6社がグローバルメーカーの立場から、企業紹介のプレゼンテーションや展示を行いました。

続いて10月30・31日に福島県・郡山市で行われた「メディカルクリエイションふくしま2013」には、AMDDは前年と同様に後援として参加しました。会場入り口近くに設けられたAMDDのブースでは、AMDDの活動や先進医療機器発展の歴史を紹介したパネルの展示に加え、AMDDのイメージビデオや製品スライドショーの上映を行いました。



青森県とのコラボイベントの展示風景

三村青森県知事と島田AMDD会長



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>