

## AMDD Vol.16

## NEWSLETTER

AMDDニュースレター

## CONTENTS

AMDD 5周年を迎えて	01
医療機器産業における消費税問題と産業の役割	02
Patient's Voice 患者団体が世界に!!	03
Voice from Local Government 国内外の市場めざして ～医療機器ビジネスを支援～	03
『出会えてよかった!! 先進医療技術を選んだ患者さんたちのエッセー集・第2集』を刊行	04
Value of Medical Technology 新レーザーによる前立腺肥大症治療	04
AMDD、新体制でスタート	04

## AMDD 5周年を迎えて

グローバル・ハーモナイゼーション

## 「国際整合」を重点課題に

AMDDは、この4月に設立5周年を迎えることができました。これまでの大きな成果の一つとして昨年、長年の悲願だった「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」が成立し、今年はその施行への細目を詰めていく年になります。一方、新たな重点課題としては以下の3点を進めたいと考えています。

第1の課題は「国際整合」で、これには3つのポイントがあります。1つ目は「デバイス・ラグ／ギャップの解消」に関連し、医療機器に加え、体外診断用医薬品（IVD）の課題にもより深く注力いたします。2つ目は、QMS（医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査）および、PMS（医療機器の上市後の品質、有効性、安全性調査）について、国際的な合理化が進むよう国際整合化を積極的に提案していきます。3つ目は医療現場で様々なリスクに曝されている医療従事者の安全を守る体制について、国際標準の導入を図ってまいります。

第2の課題は「イノベーションの適正な評価」です。外国参照価格（FAP）制度は歴史的使命を終えたと思います。そろそろ市場原理に任せることが必要です。そのためにも、評価基準についてはこれまで同様訴え続けてまいります。

第3の課題はAMDD会員企業のインクルージョンです。世界の医療機器産業の知見や行政の最新情報の共有、腐敗防止（FCPA）や製品認識番号（UDI）の啓発など、協働参画のメリットを強化してまいります。

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



## ともに歩む新しい節目に

AMDDは2009年4月に「最新の医療技術を用いて日本の患者さんの福祉を向上する」ことを使命として設立され、日本国内で先進医療技術を提供するために、現在まで精力的に活動を続けています。

設立以来、AMDDは厚生労働省が策定する「医療機器審査迅速化アクションプログラム」活動において専門委員を派遣するなど、行政との協力体制を積極的に構築してきました。一方、関連団体と共同で行政に対し、医療機器の適正な保険償還価格設定や、医療機器独自の規制の枠組み構築等に関する各種提言や要望を行ってきました。そしてデバイス・ラグや償還価格の下落等の困難な状況においても、日本の患者さんのために、また医療機器産業の発展のためにという共通の目標に向かい、粘り強く対話を続けてきました。

そのような中で昨年、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」が成立したことは非常に喜ばしいことです。今後、医療機器の特性を踏まえた制度改正が行われるよう、引き続き取り組んでいきます。

この新しい節目を迎えるにあたり、今後ともAMDDはこれまで以上に厚生労働省やPMDAを始め関係各機関と協力し、医療現場そして日本の患者さんに世界最先端の医療技術をお届けすることで、患者さんのみならず関係者全員の生活の質（QOL）向上を目指してまいります。

米国医療機器・IVD工業会（AMDD）副会長

加藤 幸輔

エドワーズライフサイエンス株式会社 代表取締役社長



## 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。

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。

# 医療機器産業における消費税問題と産業の役割

## はじめに

2014年4月より消費増税とともに、診療報酬は実質マイナス改定でスタートとなりました。医療機関においてはますます厳しい経営環境下に晒されますが、医療機器産業にどのような影響が生じるのでしょうか。また、医療機器産業はどのような役割を果たす必要があるのでしょうか。

## 1. 医療における消費税問題

消費税は、一般的には「事業者自身に何ら負担が生じるものではない」とされています。

一方、保険医療機関の取り扱いについて、診療報酬などの保険収入は、非課税取引なので、「売上に係る消費税」はありませんが、診療材料、医療機器等の購入に対しては消費税がかかります。これらの「仕入れに係る消費税」のうち、消費税の計算ルールとして控除対象となるものは、課税売上（差額ベッド代、健診代等）部分に限られており、非課税売上（診療報酬等の保険収入）対応分は控除されません。したがって、保険診療が主体の医療機関は、大部分の医業収入が非課税なので、仕入れに係る消費税が控除できず、最終消費者に代わり医療機関がコスト（控除対象外消費税負担）負担しています。消費税が医療機関のコスト負担として重くのしかかっていますが、特に急性期病院の経営に大きなインパクトを与えているといわれています。

## 2. 医療機器産業に与える影響

医療機関は、消費税負担を大きな事業リスクの一つであると捉えています。医療機関における消費税対応といえば、どうしても費用管理が先行することになります。すなわち、「価格を安くしたい」という心理が医療機関サイドに働くと、コスト負担を回避するために、真っ先に費用の大きなウエイトを占めている材料費や設備関連費用の削減に着手します。医療機関は、材料費等の購入・使用・管理について再確認を行い、徹底的な効率化を目指し、様々な取り組みを実施することが想定されます。例えば、オペの使用器具のセットを見直した結果、不必要な器材・器具を廃棄することになるかもしれません。また、診療材料の同種同効品の絞り込みを進めることにより、品目数の削減と一品目当たりの数量の増大を図り、単価の引き下げ交渉が加速化。さらに、共同購入等を通じて購入費用の削減をより推進するために、連携病院間での統一化を図って、汎用品の購入を進め、メーカー間の競争を促す動きさえ見られます。高度急性期病院においては、最新でスペックの高い医療機器導入を検討する傾向にあります。ただ、大型装置は高額となるため、更新時期を迎えるにもかかわらず、積極的に投資を行わない、あるいは必要な設備投資そのものを見合わせる可能性が高いといえます。そうなれば、高額＝高度先進医療機器は一部の高機能病院のみに集約される傾向になると、国内の市場規模は大きく縮小すると予測されます。

## 3. 医療機関に対する医療機器産業の役割とは

医療機関の事業リスクである消費税負担は、病院経営に大

きな打撃となり、変革が急務となります。そのようななかで、医療機関は購買活動や費用管理についての課題を抽出した上で、課題をクリアするための具体的な考え方や戦略の立案を検討し、生き残りをかけた取り組みを行うでしょう。しかし、中小規模の医療機関の経営体制は、脆弱であるがゆえに、明確な経営対応は難しいのが実情です。ただ、手をこまねいていると、さらなる税率の引き上げと医療費抑制政策が予定されているので、民間病院の経営は壊滅状態となります。

その際、医療機器産業は改めて何をすべきなのでしょうか。そもそも現段階で、販売先である医療機関の経営状況をどこまで把握できているのでしょうか。また、医療材料・医療機器の購入時には費用対効果の示唆はされますが、その後は特に医療機関に対する経営成果の検証はおそらくほとんどの企業が行っていないのが現状ではないでしょうか。医療機関等の課題は山積し、経営ニーズは散見しています。これら医療機関の課題や経営ニーズとは何かを今一度把握し、自社の支援体制の構築に向けたアクションプランを確立する必要があります。

具体的には、医療機関の意思決定機関（院長や用度課、業務委員会等）に対し、出来るだけコストパフォーマンスの高い商品を提案し、稼働率アップや確実な保険請求による収益確保のみならず、新たな収益につながるような価値の提供を行うことだといえます。

また、消費税増税が医療機器産業に与える影響は、医療材料や医療機器を提供する企業側の様々な事象に大きな影響を与えますので、いかに医療機関に高付加価値なものが提供できるかを念頭に置きながら、価格設定や商品戦略を構築する良い機会だともいえます。

## 終わりに

消費税率引き上げにより医療界並びに各医療機関が直面している消費税負担問題が一層拡大する現実に対して、これから周辺産業はできる限り自らの身に降りかかる問題として一刻も早くアクションを起こす必要があります。医療機関の存続なくして周辺産業は成立しません。一方、医療界も保身のためだけに、消費税率の引上げによる周辺産業への価格交渉をはじめ不合理な対応を求めることは何ら得策ではないことを促すことも必要でしょう。双方が長期的視点に立って、企業と医療機関の強固な信頼関係の構築を図り、今まさに医療機器産業は医療の適正な効率化の推進を踏まえて、医療機関とともに地域医療と雇用に貢献することが望まれるのではないのでしょうか。

TKC医業会計システム研究会 京都府リーダー

## 船本 智睦 氏

税理士（京都黎明税理士法人）。公益社団法人 日本医業経営コンサルタント協会 認定登録医業経営コンサルタント。NPO法人 公的病院を良くする会 税制担当理事。ほかに魅力発信経営プロジェクト事業（京都大学大学院医学研究科）や豊中市医療保健センター経営改善などに従事。また公的な医療介護事業として京都市病院事業経営診断のほか経済産業省・人材育成事業にも関与している。

主な著書：「医療と消費税」徳間書店 2013年1月発行

緑内障フレンド・ネットワーク  
事務局長 野田 泰秀 氏



## 患者団体が世界に!!

緑内障という不治の病気の患者団体が、世界の患者団体を立ち上げるお手伝いをいたしました。

2000年に緑内障フレンド・ネットワークとして、わが国に設立された患者団体が2004年にアメリカのニューオーリンズで開催されたAAO(アメリカ眼科学会)総会に招聘され、各国の緑内障患者団体の人たちと討議を重ね、GIN(Glaucoma International Network)という組織を立ち上げてまいりました。

その後、2007年にシンガポールで開催されたWGC(世界緑内障会議)2007の場でGINを発展的に解消、新たにWGPA(World Glaucoma Patient Association)に改組されました。そして私もその中のボードメンバーの一員として活動しております。

<WGPA <http://www.worldgpa.org/>>

WGCは、2年毎に世界各地で開催され、医師、製薬企業、患者団体等が一堂に会して、不治の病である緑内障の早期発見・早期治療を推進するべく様々な討議を行っております。ちなみにシンガポールの次はボストン、パリ、バンクーバーと続き、来年は香港での開催が予定されております。

その中で緑内障の啓発活動を世界で一斉に行おうという事になり、世界緑内障週間(World Glaucoma Week)がスタートしました。毎年3月初旬から中旬にかけて世界で一斉に緑内障の啓発活動が行われるのです。市民公開講座、スクリーニングテスト、パレード等、その国々に合わせた行事が行われております。そのイベントは世界緑内障週間のweb上にIDナンバーがつけられ地図に表示されます。わが国では、市民公開講座を開催して一般の方々に緑内障を知っていただき、早期発見・早期治療につなげ、中途失明原因第1位の緑内障の患者を1人でも減らせればと運動を続けております。本年(2014年)は、

3月8日(土) 東京大手町サンケイプラザ (ID: 1718\_1389569052)

3月15日(土) ナレッジシアター(大阪) (ID: 1717\_1389568921)

<世界緑内障週間 <http://www.wgweek.net/>>

において、当会主催の市民公開講座を行いました。また日本緑内障学会・多治見市・多治見ライオンズクラブ共催で市民公開講座及び眼科検診が行われました。

緑内障フレンド・ネットワーク ● <http://www.gfnet.gt.jp/>



## 国内外の市場めざして

~医療機器ビジネスを支援~



大阪商工会議所 経済産業部 次長  
槇山 愛湖 氏

大阪商工会議所(大商)は2003年以来、「次世代医療システム産業化フォーラム」という「医工連携マッチング事業」に取り組んでいます。この医療機器ビジネス支援の特徴は、対象とする企業はもちろん、連携する大学・医療機関・研究機関の地域を限定せず、国内外いずれの市場展開をめざすプロジェクトも対象としています。また研究開発にとどまらずビジネス化にも力点を置き、さらに個々のプロジェクト支援を超えてビジネス支援のしくみ(プラットフォーム)を整備しようと考えています。

フォーラムはほぼ毎月1回の定例会を開き、医師など医療関係者から企業に向けて医療機器の共同開発案件が複数提示されます。これに対して企業が関心をもち共同開発の意向を示した場合、大商の事務局が提案者と企業との個別面談を設定し、実際の共同開発へ向かうといった仕組みとなっています。事業化支援については、「事業計画策定」「ビジネスモデルの検討」「製品コンセプトの精査」「戦略策事に関する対応」「販路開拓方策の策定とその対応」等、あらゆるビジネス・ステージにおいてコンサルティングができるように20人近い専門家をアドバイザーとして有し、最適な支援を行います。

とくにここ数年は「関西イノベーション国際戦略総合特区」に指定され、特区の枠組みで事業化支援を強化しており、関西のみならず、

異業種大手企業や、医療機器ビジネスに経験はあるが新規分野に着手する医療機器企業等を含む多地域の企業の支援に積極的に乗り出しています。また大商は、医療機器の世界的拠点である米国ミネソタ州やアジア市場のビジネスハブとなりえるシンガポールと協力提携しており、提携先のノウハウを生かすなど積極的に日本企業の医療機器ビジネスの海外展開を進めています。今後は、多様な企業が医療機器ビジネスで成功を収めることができるよう、医療機器ビジネスに長けた人材が企業内で育つための人材育成事業等にも着手いたします。

医療機器産業を牽引する有力企業が所属するAMDDからは、これまでに前会長や現在の島田隆会長(日本メドトロニック社代表取締役社長)に大商主催の国際イベントでの基調講演をお願いし、医療機器産業の世界的な潮流や日本企業への期待について語っていただくなど、日本企業に有意義な情報提供をしていただけてきました。今後も引き続きご指導をお願いしたいと考えています。

以上のように、大商は個別案件支援を行いつつ、国内外のネットワークを生かし、医療機器ビジネスの支援プラットフォーム整備を進めています。企業規模や地域を問わず支援を行っておりますので、どうか大商までご連絡いただきたく存じます。

# 『出会えてよかった! II 先進医療技術を選んだ患者さんたちのエッセー集・第2集』を刊行

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) はこのほど設立5周年を記念し、先進医療技術による治療や検査を受け、救命や生活の質 (QOL) 向上などの恩恵を受けた患者さんたちの体験談を収録したエッセー集『出会えてよかった! II 先進医療技術を選んだ患者さんたちのエッセー集・第2集』を刊行いたしました。

2009年に第1集を刊行してから5年が経過し、その短い間にも様々な分野でいくつもの先進医療技術が開発され、日本にも導入されてきました。今回刊行した第2集は、第1集では紹介できなかった分野や技術、そして治療後もすぐに社会に復帰できるなど、さらに患者さんのQOL向上を可能にした先進医療技術による治療を受けられた患者さんの声をまとめたものです。

本エッセー集では14の疾患が取り上げられ、第1集と同様、“患者さんの体験談”、“主治医からのコメント”、“技術の紹介”で構成されています。心臓や血管の病気、女性や男性に特有の病気に加え、耳の病気や骨の病気などが新たに加わりました。ま

た、テレビの健康番組がきっかけで心臓弁膜症の手術に至ったファッションデザイナーのドン小西さんと、主治医の心臓血管外科医 南淵明宏先生 (大崎病院東京ハートセンター) との特別対談も収録されています。

本エッセー集は各界のオピニオンリーダーをはじめ、大学医学部の図書館や国公立図書館等へ寄贈すると共に、一般の希望者への配布やAMDDウェブサイトへの掲載を予定しています。



『出会えてよかった! II 先進医療技術を選んだ患者さんたちのエッセー集・第2集』  
監修/菊地 眞  
(公益財団法人医療機器センター理事長)

## Value of Medical Technology

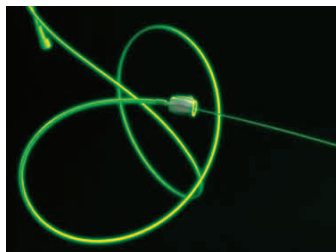
〈診断・治療機器〉

### 新しいレーザーによる前立腺肥大症治療

前立腺肥大症は、中高齢男性に広くみられる進行性の良性疾患です。男性の実に約80%が80歳になるまでの間に前立腺肥大症を発症すると言われています。

前立腺肥大症の手術療法としては高周波・切除ループを用いた経尿道的内視鏡下手術 (TURP) が最も一般的であり、その治療効果の高さから、本邦でも数十年にわたって標準的治療法とされてきました。その一方で、TURPにはまれに重篤な合併症がおこるリスクがあることが知られており、新たな治療法の模索が進められてきました。そのような中、近年欧米を中心として急速に普及してきた代替治療法のひとつに、ある特定の波長のレーザーを用いた治療法があります。レーザー発生装置と光ファイバーを組み合わせ、経尿道的内視鏡下手術で肥大した前立腺組織を蒸発 (蒸散) させるという技術です。TURPと同等の有効性を実現しながら、術後の尿道カテーテル留置期間や入院日数が短縮でき、かつ重篤な合併症の発生リスクが低減されるということから、本邦にも最近導入され、次第に普及が進みつつあります。

(文責: 日本AMS株式会社 早水太郎)



## AMDD、新体制でスタート

5周年を迎えた米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) では、2014年4月から下記の通り、新たな理事が加わり、新体制で活動を進めてまいります。

会長	島田 隆	日本メドトロニック(株) 代表取締役社長
副会長	加藤 幸輔	エドワーズライフサイエンス(株) 代表取締役社長
理事	浅井英里子	日本GE(株) (GEヘルスケア・ジャパン(株)) 執行役員 政策推進本部 本部長
理事	テリック・パドルス	日本ストライカー(株) マーケットディベロップメント マネジャー
理事	ジョン・ハリス	日本ベクトン・ディッキンソン(株) 代表取締役社長
理事	日色 保	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株) 代表取締役社長
理事	内木 祐介	ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株) 代表取締役社長
理事	小川 一弥	ジンマー(株) 代表取締役社長
理事	ウィリアム・フィリップス	セント・ジュード・メディカル(株) 代表取締役社長
理事	坂本 春喜	アボットジャパン(株) 代表取締役社長
理事	マツ・シュミット	アボット バスキュラー ジャパン(株) 代表取締役社長
理事	R. バイロン・シーゲル	バクスター(株) 医療政策・マーケットアクセス本部 本部長
理事 監査役	野田 良	コヴィディエン ジャパン(株) 代表取締役社長
顧問	ケイミン・ワング	エドワーズライフサイエンス社 コーポレートバイスプレジデント 日本、アジアパシフィック担当
顧問	松本 晃	カルビー(株) 代表取締役会長 兼 CEO



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>