

AMDD Vol.17

NEWSLETTER

AMDDニュースレター

CONTENTS

変遷するB型肝炎の常識	01
Position Paper 「体外診断用医薬品の適切な提供に関する考え方」について	02
Patient's Voice ジストニアの病態と理解を深めてもらうために	03
Voice from Local Government 世界に貢献する「医療関連産業の一大集積地」を目指して	03
AMDD第6回年次総会を開催／AMDD、霞ヶ関「子ども見学デー」に参加	04
Value of Medical Technology 術中神経モニタリング	04
AMDD、メディアイベントを開催	04

変遷するB型肝炎の常識

B型肝炎の原因となるB型肝炎ウイルス(HBV)は1965年にオーストラリア抗原として発見されましたが、時代とともにそれまでの「常識」が通用しなくなり、今新たな転換点を迎えています

セレクトィブワクチンで日本型のB型肝炎は激減

B型肝炎ウイルス(HBV)には、人種や地域によって、いろいろなジェノタイプ(遺伝子型)があります。日本人に多いのは、ジェノタイプBやC、欧米ではAとDです。主たる感染経路は、垂直感染と水平感染ですが、垂直感染とは母親から出生児に感染する母子感染のこと。HBVキャリア(保菌者)で、HBe抗原陽性の母親から生まれた新生児は、90%以上の確率でHBVキャリアになります。水平感染は性交渉や血液などを介した感染です。

日本では母子感染を減らすことがB型肝炎を根絶する有効な手段と考えられ、1986年から全国で新生児へのHBワクチン投与がはじまりました。HBs抗原検査で陽性だった妊婦から生まれる新生児のみにHBワクチンを接種するセレクトィブワクチンが採用されました。2000年の調査では、28歳以下のHBキャリア率0.63%と激減し、日本は世界でHBV感染者のもっとも少ない国の一つとなりました。

しかし、近年、これまで日本では殆どなかったジェノタイプAの急性肝炎が急増し、約半数を占めるようになってきました。このタイプはほとんどが性交渉などによる水平感染です。従来、ジェノタイプBとCは成人になってからの感染であれば、急性肝炎を発症しても治癒後は完治して、慢性化しないと考えられていましたが、ジェノタイプAは約10%に慢性化が見られます。

化学療法でHBVが再活性化

さらに、免疫を抑える薬でのHBVの再活性化が問題になりました。HBVキャリアでは免疫抑制剤の投与で、それまで安定していた肝機能が上昇し、まれに劇症肝炎を引き起こすことが明らかになっていましたが、HBs抗原陰性でHBs抗体陽性例では従来

HBV感染は完治したと考えられていましたが、このような症例でも、ある特定の免疫抑制剤の投与でHBVが再活性化し、肝炎や劇症肝炎を起こすことが分かってきました。完治したと思っけていても、HBVは体の中に潜んでいて、免疫抑制剤などが引き金になり、再び活性化していたのです。さらに、日赤の調査から頻度は約1%と少ないのですが、HBs抗体陽性献血者も先の様な薬剤なしでも自然にHBs抗原陽性になることも判明しました。

これはHBs抗原陰性、HBs抗体陽性例では肝炎が治ったら、「HBVは消滅した」という「常識」が「一度感染したら、一生続く」に劇的に変化したことを意味します。

その後の研究により、化学療法を行う時には或る一定の頻度でHBV-DNAを測定し、HBV-DNAの陽性化が認められた直後に抗ウイルス剤を投与すれば肝炎や劇症化を予防できることが分かり、予防法はほぼ確立しました。しかし、この方法では莫大な費用がかかります。そこで、現在では各種疾患で再活性化のデータを解析し、費用対効果を踏まえた効率的な予防法の確立が求められ、B型肝炎を取り巻く状況は、新たな段階に入ったといえます。

*溝上先生のお話を編集部でまとめたものです。

国立国際医療研究センター、
肝炎免疫研究センター センター長

溝上 雅史 氏

1976年名古屋市立大学医学部卒業。89年イギリス King's College Hospitalへ留学。2000年名古屋市立大学医学部臨床検査医学教授、01年同大学大学院医学研究科 臨床分子情報医学分野教授、08年から国立国際医療研究センター肝炎免疫研究センター長。厚生労働省肝炎対策推進協議会委員等。



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。

Position Paper

「体外診断用医薬品の適正な提供に関する考え方」について

科学技術の発展とともに、臨床検査はこれまでの疾病の診断や経過観察だけでなく、コンパニオン診断や病気のリスク予測等に活用されるようになり、検査の重要性が増してきています。また、POCT*や一般用(OTC)検査薬を提供することで在宅医療や介護医療の支えにもなり、国民の疾病予防・健康維持への貢献も期待されるなど、検査に求められる役割が大きく変化してきています。その中で体外診断用医薬品を医療と検診/健診の現場に適正に提供することが我々の重要な役目です。しかし、現在の日本は、出生前診断や乳がんリスク検査の例のように個人に大きな影響を及ぼす検査であっても、一部の検査は、国の許認可を受けず、品質・性能・精度が適切に保証されないまま国民に提供されているなど多くの課題が残っています。臨床検査を適正に国民に提供できる体制を一日でも早く実現するために、今回米国医療機器・IVD工業会(AMDD)は、日本臨床検査薬協会(JACRI)、欧州ビジネス協会(EBC)体外診断委員会とともに2nd Position Paperを発表しました。このPosition Paperでは、医療制度改革の進展に伴い臨床検査のニーズが多様化する中、いかに臨床検査を適正に提供するのか、その中で体外診断用医薬品が為すべき役割は何であるのかを主眼に、以下の3つの提言をまとめています。

*POCT: ベッドサイドなど患者の傍らで検査を行い速やかに結果を出すことができる臨床検査(Point of Care Testing)

提言1: 検査技術の高度化と臨床ニーズの多様化を踏まえた臨床検査薬の適正な区分とそれぞれの区分における運用要件の明確化

現在、体外診断用医薬品として薬事承認を得るためには、診断薬の分析的妥当性に加え、臨床的有用性を明確にする必要があります。検査技術の高度化・複雑化と臨床上的使用目的の多様化が進むに伴い、臨床試験の長期化・大規模化が懸念され、またシーケンシング技術を応用したゲノム検査のように多項目を同時に測定できるMultiplex検査も登場し、臨床的有用性を示すためには対象疾患に基づくデータベースや解析アルゴリズム等が必要となるなど、診断薬の臨床的有用性を示すのが非常に難しい状況となっています。最新技術を用いた診断薬を迅速かつ適正に臨床現場に提供可能にするために、このPosition Paperでは、臨床検査薬を適正な区分(下表)に分類し直し、各区分での規制・運用要件を明確にすることで臨床現場への段階的導入を提案しています。

区分	主要な薬事承認審査要件	企業からの保険適用希望
体外診断用医薬品 (in-vitro diagnostics: IVD)	分析的妥当性及び臨床的有用性の証明	可
臨床研究用診断薬(仮称) (Investigational Use Only: IUD)	分析的妥当性の証明	不可
体外診断用医薬品及び臨床研究用診断薬以外	薬事承認審査対象外 研究目的でのみ使用可能	不可

提言2: 体外診断用医薬品開発の促進と迅速化に向けた臨床研究に関する体制整備

体外診断用医薬品を早期に医療現場に提供するために

は、その開発及び審査に要する期間を短縮することが重要な課題です。審査に要する期間については、『審査迅速化のための協働計画(平成26~30年度)』が初めて体外診断用医薬品についても策定されたことを始めとして様々な改善策が講じられています。一方、臨床研究に関する倫理指針等が厳格化される中、診断薬開発企業が臨床性能試験を実施するには長い期間と多額の費用がかかるようになってきており、体外診断用医薬品の開発期間の延長や開発そのものへの障壁となっています。Position Paperでは、開発障壁の原因となっている臨床性能試験を適正かつ迅速に実施できるよう、以下の2点を提案しています。

- ①体外診断用医薬品の特性を踏まえた臨床性能試験のガイドライン整備
- ②体外診断用医薬品の開発に使用できる検体バンクの創設と活用のためのルール作り

提言3: 在宅医療・介護・地域医療及びセルフケア領域における体外診断用医薬品の活用促進

国として、地域医療体制の促進、在宅医療・在宅介護の充実及び国民の健康の維持増進、疾病の予防及び早期発見等の促進が進められる中、体外診断用医薬品としてPOCTやOTC検査薬を適切に提供し活用していくことにより、在宅医療や介護医療の充実に貢献できると考えています。ただし、簡便な検査であるが故に検査の質の確保はさらに重要な課題です。安全かつ適正な運営・普及のためには、精度管理や維持管理が容易な検査薬・検査機器といったハード面の充実と、日常の精度管理や機器等の維持・保守管理、また使用方法や測定結果の解釈に関する専門の知識や技術の向上といったソフト面の充実が求められます。医療施設だけに限定されず様々な医療サービスの場で検査を提供することが可能なPOCTやOTC検査薬を活用するためにも、まずは正確性・精密性を持った適正な検査体制の整備と、それを維持するために必要な適正な保険償還をPosition Paperでは提言しています。

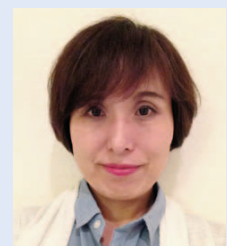
おわりに

臨床検査のニーズが多様化する中、検査に使用される体外診断用医薬品の適正な提供のあり方について、我々は今後も真摯に取り組んでいきます。

(Position Paperについては、<http://amdd.jp/pdf/activities/recommen/140620.pdf>を参照ください)

ロシュ・ダイアグノスティクス
株式会社
生産・物流・信頼性保証・薬事部門
薬事・臨床開発部 部長

西田 美和 氏





NPO法人 ジストニア友の会
副理事長 川島 秀一氏

ジストニアの病態と理解を深めてもらうために

私たちジストニア友の会は2005年に発足し、神経難病ジストニアの認知度の向上、会報の発行、患者交流会や講演会の開催に努めて参りました。ジストニアは脳内(大脳基底核)の何らかの障害により中枢神経系に狂いが生じ、特定の筋肉が不随意的な収縮を起こし、思い通りに動かせなくなる病気です。発症部位はまぶた(眼瞼痙攣)、首(痙性斜頸)、手(書痙)が代表的ですが、のど(痙攣性発声障害)、口顎部、足にも及びます。複数の部位や体幹を含む全身にまで拡大する場合もあり、悪化すると大変な苦痛と生活上の障害をもたらします。患者の実数は不明ですが、日本では数万人程度と考えられます。原発性ジストニアの他に、脳内の原病(脳血管障害、脳性麻痺その他)の影響や抗精神病薬の副作用による二次性のジストニアも多く見られます。

治療法としては、服薬、ボツリヌス治療、外科手術、鍼治療などはありません。ボツリヌス治療は、食中毒や化学兵器で知られるボツリヌス菌の産生した毒素の希釈液を、不随意運動を起こしている筋肉に注射し、異常な神経伝達を末端で遮断するというもので、1998年に目、2001年に首のジストニアへの適用が認可され、対症療法ながらも多くの患者がその恩恵を受けています。

一方、外科手術の中心となっているのが脳深部刺激(DBS)と

いう技術です。これは麻酔手術により脳内の標的ポイントに電極を留置し、電池を胸部または腹部に埋め込み、電気パルスで標的部位を刺激することにより、症状を緩和させるというものです。脳のペースメーカーとも言うべきもので、効果には個人差がありますが、平均で約70%の改善が見られます。うまくいけば、全身性のジストニア患者でも健常者に近い自由な体の動きを取り戻すこともあります。特に小児期に発症した重篤な患者がDBSによって、思いもかけなかった新たな人生の光を見出せるようになるのは素晴らしいことです。

当会は専門医の先生と協力しながら、最新DBS機器のジストニアへの保険適用に微力を尽くしました。また、映画監督によるドキュメンタリー作品『ジストニア』の製作を支援し、各地で上映会を開きましたが、作中ではDBS手術の実際の光景も映し出されています。

このような最新医療技術の迅速な適用は、私たちのような難病患者にとって死活的に重要です。そのことを関係者の皆さまにご理解いただきながら、患者会として、できる限りのことをしていく必要を感じています。

NPO法人ジストニア友の会

● <http://www.geocities.jp/dystonia2005/index.html>



世界に貢献する「医療関連産業の一大集積地」を目指して 〈福島県〉



福島県医療関連産業集積推進室長
大越 正弘氏

福島県では、東日本大震災以降、新たな時代をリードする新産業の創出として、「医療関連産業の集積」を復興計画の重点プロジェクトの1つに掲げています。

この取組みとして、研究開発支援、異業種からの参入支援、人材育成、販路拡大、そして拠点整備を実施しています。

まず、研究開発支援では、医療機器の製品化・企業技術の高度化を支援する「ふくしま医療福祉機器開発事業費補助金」ほか2種類の補助金で計53件総額約142億円を採択しています。さらに、本年度は開発製品の事業化支援のため、対象施設等の整備費を補助する「福島医療・福祉機器開発・事業化事業費補助金」を創設し、7件総額約18億円を採択しました。

これらの成果として、災害医療分野では、タブレット端末を利用したトリアージ教育訓練システムの開発や、短時間かつ簡易にドライアイ診断を可能とする医療機器の製造など、様々な分野で当県企業の優れた技術を活かした開発や製品化が行われています。

販路拡大では、AMDDにもご出展頂いている「医療機器設計・製造展示会メディカルクリエーションふくしま」を開催しています。昨年度は、過去最多の221企業・団体が出展しました。加えて、本年度は開催10周年となり、日本臨床外科学会様との併催展も開催予

定です。

また、海外販路拡大として、世界最大の医療機器関連展示会「MEDICA/COMPAMED」の出展や、JETROが実施する「地域間交流支援事業(RIT事業)」の採択を受け、ドイツのノルトライン＝ヴェストファーレン州と企業間交流に関する覚書を9月1日に締結しました。

拠点整備についても、国内初の大型動物による医療機器の安全性評価など、開発から事業化まで一体的支援を行う「福島県医療機器開発・安全性評価センター(仮称)」の整備を進め、平成28年度の開所を目指しています。

福島県では、現在、医療機器生産額全国4位(1,089億円(平成24年業事工業生産動態統計年報))、医療用機械器具の部品等生産額全国1位(133億円(平成24年度工業統計調査))など、全国有数の医療機器生産県となっています。これらの取組みを通じ、第2次復興計画の終期である平成32年度には医療機器生産額1,750億円を達成したいと考えています。

今後も様々な企業支援を通じ、医療機器産業の集積を図ってまいりますので、引き続き、福島県の取組みにご支援とご理解をお願いいたします。

AMDD第6回年次総会を開催

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)は、9月11日に第6回年次総会を開催しました。島田隆会長(日本メトロニック(株)代表取締役社長)は冒頭の挨拶で、昨年11月「医薬品医療機器等法」の成立から今年11月の施行を目前に乗りある1年であったと振り返るとともに、AMDDとしてのプレゼンスを高めていくなから、関係各所との協力のもとに、さらに充実した次の1年としたいと抱負を述べました。

各委員会委員長からの活動報告に続いて、特別講演には東邦大学医学部医療政策・渉外部門特任教授・名誉教授の小山信彌先生をお迎えし、「26年度診療報酬改定から見た今後の医療の方向性」と題してご講演いただきました。今年度改定の重点課題の一つである「医療機関の機能分化・強化と連携、そして在宅医療の充実」という観点から、今後2025年に向けての医療体制の再構築にあたって取り組むべき課題を、臨床現場や中医協をはじめとする様々なご経験をもとにお話しいただきました。



島田 隆 AMDD会長 小山 信彌 先生

AMDD、霞ヶ関の夏休みイベント「子ども見学デー」に参加

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)は、8月6・7日に「子ども霞ヶ関見学デー」に参加しました。このイベントは、子どもたちが霞ヶ関の省庁に関連した仕事を見学・体験することを通じて、広く社会を知ってもらうことを目的に、毎年8月に各府省庁連携のもと開催されています。AMDDは、厚生労働省内にて「びょうきを見つける!なおす!きぐ”きかい”」のコーナーに出展しました。AMDD企業などによる13のブースが同コーナーに出展し、子どもたちが実際に医療機器に触れ、体験することができるブースが設けられました。血栓を吸引する機器や、骨を固定する技術など、普段なかなか目にすることができない”きぐ””きかい”は、大きな関心を引き、今年も多くの子供が体験ブースに参加しました。



Value of Medical Technology (診断・治療機器)

術中神経モニタリング

頭蓋内や頭頸部領域の手術においては病変の摘出作業を行う際に脳神経を損傷するリスクがあり、例えば顔面神経を損傷すると顔の表情筋が動かなくなるなど患者QOLを著しく低下させることから、手術には病変の摘出のみならず、神経機能を温存した愛護的な操作が求められます。

術中神経モニタリングは神経損傷リスクの低減を目的として使用される機器で、患者のQOL向上ニーズからその普及が著しく進んでいます。一方、課題点として医療従事者に対する神経モニタリング業務の負担増と費用コストの増加が取り沙汰されています。

近年、こうした医療ニーズに対応し、術中神経モニタリングを簡便に実施できる機器が登場し、病院の費用コストを軽減する目的で、神経モニタリングに対する手術医療機器加算の保険適用拡大が進んでいます。甲状腺・副甲状腺手術では声帯の動きをつかさどる反回神経損傷のリスクがありますが、平成26年度保険改定では、甲状腺・副甲状腺の悪性腫瘍手術における術中神経モニタリングに対し、手術医療機器加算が新規収載されました。今後、神経モニタリングの普及がさらに拡大することにより、より安全で効果的な医療を患者さまへ提供することが期待されます。

(文責: 日本メトロニック株式会社 村田 智)



AMDD、メディアイベントを開催 —「B型肝炎ウイルス感染」と「医療従事者安全」について—

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)は、去る5月22日に日本臨床検査薬協会 (JACRI)とメディアセミナーを共同開催し、8月28日に第24回AMDDメディアレクチャーを開催しました。

3回目となったJACRI・AMDD共催メディアセミナーでは、「日本におけるB型肝炎ウイルス感染の現状と課題」と題し、国立国際医療研究センター 肝炎・免疫研究センター センター長の溝上雅史先生に「変遷するB型肝炎の常識」についてご講演いただきました。(=溝上先生の講演要旨については1面記事をご参照下さい。)

また、24回目の開催となったAMDD単独でのメディアレクチャーでは、「医療従事者の安全を守る」シリーズの第1回目として「抗がん剤使用に潜む医療従事者の発がん・不妊の危険性」を取り上げました。当日はゲント大学病院中央薬局 病院薬剤師で元・国際がん薬剤学会会長であるヨハン・バンデンブルック先生から、医療従事者に危険を与える可能性のある「ハザーダスドラッグ」のリスクと、それに対する安全性の確保についてグローバルな視点から、また独立行政法人労働安全衛生総合研究所 研究企画調整部 首席研究員の甲田茂樹先生からは、日本におけるハザーダスドラッグ等の取扱いをめぐる現状と課題についてご講演いただきました。(=各先生の講演要旨については次号に掲載予定)

本レクチャーシリーズは、医療従事者が曝されている医療現場におけるリスクとその対策について広く理解を促すべく、3回シリーズでの開催を予定しています。



左=ヨハン・バンデンブルック先生 右=甲田茂樹先生

第24回メディアレクチャー「医療従事者安全」に関連した製品展示の様子



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>