

AMDD Vol.19

NEWSLETTER

AMDDニュースレター

CONTENTS

感染症の脅威から日本を守るには	01
PMDAにおける国際戦略について	02
Patient's Voice ALS患者の願い	03
Voice from Local Government 販路を見据えた医療機器の開発をめざして ～みえライフイノベーション総合特区の取り組み～	03
AMDD、官民対話に参加	04
Value of Medical Technology 低流量麻酔の普及 「温暖化対策と医療費削減への期待」	04
AMDD、JACRIと共催でメディアイベントを開催 ～感染症の脅威から日本を守るには～	04

感染症の脅威から日本を守るには

昨年、国内でデング熱が発生し、西アフリカではエボラ出血熱のアウトブレイクが起こるなど、感染症の脅威を改めて感じた方も多いでしょう。国立国際医療研究センター 国際感染症センター センター長の 大曲貴夫先生に、感染症の正しい理解や背景、脅威を防ぐために必要な対策などを解説していただきました。

世界のさまざまな感染症

◆インフルエンザ

鳥インフルエンザのひとつ、H7N9インフルエンザは、2013年4月に中国の上海で患者が見つかりました。患者の多くは、ライブバード・マーケット(生きた鳥を扱う市場)の労働者で、鳥インフルエンザに罹患した家禽(ニワトリ)に暴露することによって感染するといわれています。死亡率は27%で、抗インフルエンザ薬の投与の遅延がリスクを高めたと考えられます。中国との往来の活発さを考えると、今後日本での発症も十分にあり得るので、迅速な対処が欠かせません。

◆中東呼吸器症候群(MERS)

中東呼吸器症候群(MERS)も、12年に見つかった新興の感染症です。コロナウイルス感染症でラクダが媒介します。サウジアラビアでの流行は、院内感染が主といわれていますが、医療従事者が用いる個人防衛具の徹底を今一度見直す機会になりました。

◆デング熱

国内では昨年夏のデング熱が記憶に新しいでしょう。媒介はヒトスジシマカ。初期では特徴的な症状が少ないので、医師は渡航歴や蚊に刺されたかなど、患者のストーリーを聞くことが重要になります。一部報道でデング熱を軽微な感染症と伝えていましたが、実は患者の5%は重症化します。嘔吐や吐き気、腹痛など重症化の前兆があったら、見逃さないようにしなければなりません。

◆エボラ出血熱

エボラ出血熱は、潜伏期間が3～12日と長く、その間に

移動して日本に持ち込まれる危険性があります。症状は出血より下痢や嘔吐が激的で、水分が大量に排出されます。現段階では特效薬より補液、輸血などで失われた水分を補い、臓器の損傷を防ぐことが先決でしょう。

感染症の脅威から守るためには

近年、医療安全の必要性が認識されるようになりましたが、医療機関は常にリスク管理を考えなければなりません。2人体制のバディシステムの導入も急がれます。最後に疑似症に遭遇したときの対処を挙げます。これらを基本にすれば、一般医療機関でも対処は困難ではないでしょう。

- ① 個室に収容する
- ② 接触予防策を行う
- ③ 下痢、嘔吐などがある場合は不用意に近寄らない
- ④ 二次感染の危険がある場合、採血は行わない。

*大曲先生のお話を編集部でまとめたものです。

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
国際感染症センター長

大曲 貴夫 氏

1997年佐賀医科大学医学部卒業。97～2000年聖路加病院にて、感染症科、呼吸器科など勤務。02年アメリカテキサス大学—ヒューストン校メディカルスクールの感染症科にてクリニカルフェローを務める。10年静岡がんセンター感染症科部長を経て、11年国立国際医療研究センター病院へ。12年より現職。13年ロンドン大学臨床感染症学修士、15年医学博士取得



PMDAにおける国際戦略について

はじめに

医薬品・医療機器の開発及び流通は国際化しており、よりよい医薬品・医療機器の迅速な提供、安全な医薬品・医療機器の使用促進のためには、国際的な協調が必要とされています。独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)においては、その行動理念^{*1}の一つとして、国際調和を推進し、グローバルな視点で、積極的に世界に向かって期待される役割を果たすことを宣言しています。PMDA全体の国際活動を計画的・体系的に推進するため、これまで①国際戦略、②国際ビジョン及び③国際ビジョン・ロードマップが策定されてきました。本稿においてはこれらのPMDAにおける国際戦略を概説いたします。

PMDAにおける国際関連業務

医薬品医療機器等のレギュレーションにおける国際関連業務は、海外の規制情報の活用などを通じて自国民の健康・安全確保や自国の行政的効率を高めることにも役立つものであって、例えば安全対策、GMP査察における国際的協調など、PMDAにおける国内業務と国際業務は一体的かつ不可分となっています。

一方、国内業務を振り返ると、セーフティトライアングルの各機能(たとえば承認審査の質やスピード)が国際的な水準に達していなければ他国機関との協力の実は上がりません。このように、国内業務と国際業務は相互に強化しあい、日本の優れた薬事規制(承認審査、安全対策等)を更に高め、同時にPMDAの国際的な地位を高めることにも資すると考えられています。

PMDA国際戦略

PMDAは厚生労働省と医薬品・医療機器分野の国際活動の進め方について協議し、第二期中期計画期間中(2009年度～2013年度)に達成すべき目標と基本方針として、2009年2月6日に「PMDA国際戦略」^{*2}を策定しました。本戦略に沿ってPMDA全体の国際活動を積極的、かつ、より計画的・体系的に推進することにより、医薬品と医療機器に関する日本国民のニーズに適確に応えるとともに、世界の人々のニーズにも応えていくためです。

当該戦略では、第二期中期計画期間中に達成すべき目標として、以下の3項目を掲げていました。

1. 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携の強化・協力関係の構築
2. 国際調和活動への主体的な参画と、より一層の貢献
3. 海外への情報発信の充実・強化

2014年度から第三期中期計画期間(2014年度～2018年度)に入り、当該国際戦略自体は終了していますが、その考え方や内容は後述の国際ビジョン、国際ビジョン・ロードマップ及び第三期中期計画に引き継がれています。

PMDA国際ビジョン

「PMDA国際戦略」の策定から約2年半が経過した2011年11月、PMDAが「PMDA国際戦略」を達成しつつ、今後5～10年の間に目指す「姿」を明確にするものとして、「PMDA国際ビジョン」^{*3}を策定しました。これはPMDA国

際戦略策定後に、例えばICH創始国以外の国の相対的重要性が増加するなど国際情勢が変化し、またPMDAとしても各種の国際活動を通じて経験を蓄積してきたことを受けたものです。

国際ビジョンは、PMDAがアジア地域の一規制当局として埋没するのではなく、アジアのみならず、世界でも日米欧三極を形成するトップレベルの規制当局として国際的地位を確立する姿を表現しています。具体的には、欧米と並ぶ先進規制当局の三極の一つとして①世界トップレベルの実力確保、②アジア諸国との緊密なパートナーシップ保持、③国際調和への積極的な貢献を目指すべき姿として挙げています。

PMDA国際ビジョン・ロードマップ

PMDA国際ビジョン実現のための体制の構築等を喫緊の課題と認識し、以下の5つを国際活動において重点的に取り組む分野として選定し、2013年4月に「PMDA国際ビジョン・ロードマップ」^{*4}を策定しました。

- ① 最先端科学技術分野への対応
- ② 国際事業基盤の整備(人材育成など)
- ③ 承認審査分野における情報発信、特に審査報告書の英訳
- ④ 安全対策分野における情報発信と国際協力
- ⑤ 日本薬局方の国際展開

なお、各ロードマップにおいては、その作成の「必要性」を明示するとともに、「あるべき姿」を達成するための「具体的な施策と達成目標時期」を明確にしています。

おわりに

平成27年4月13日開催の第3回革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話において、「国際薬事規制調和戦略(仮称)～レギュラトリーサイエンスイニシアティブ～」の策定について厚生労働省から発表されました。^{*5 *6}

PMDAにおいては、更なる国際化を図りつつ、厚生労働省と協力して、医薬品・医療機器等分野における国際的な規制調和や国際貢献を積極的に進めていく予定です。今後ともPMDAの国際関連業務に対するご理解、ご協力をよろしくお願い申し上げます。

^{*1} PMDAの理念 <https://www.pmda.go.jp/about-pmda/outline/0003.html>

^{*2} PMDA国際戦略 <https://www.pmda.go.jp/int-activities/outline/0002.html>

^{*3} PMDA国際ビジョン <https://www.pmda.go.jp/int-activities/outline/0003.html>

^{*4} PMDA国際ビジョン・ロードマップ <https://www.pmda.go.jp/int-activities/outline/0004.html>

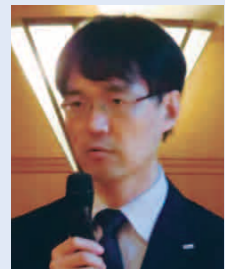
^{*5} 国際薬事規制調和戦略(仮称)～レギュラトリーサイエンスイニシアティブ～ <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000082665.pdf>

^{*6} 第3回革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei.html?tid=127362>

医薬品医療機器総合機構(PMDA)
国際部 部長

江原 輝喜 氏

1993年千葉大学大学院薬学研究所修了後、厚生労働省入省。1998年アメリカのジョージタウン大学医療センター医薬品開発科学センターに留学。2014年9月より現職。海外の関連部署や国際組織とのコミュニケーションなど、PMDAの国際業務を担当。





ALS患者の願い

ALS(筋萎縮性側索硬化症)は、運動ニューロンが障害される疾患で、10万人に2~6人の頻度で発生するといわれ、そのうち家族性(遺伝性)のALSは約10%とされています。症状が進行すると、四肢の筋力低下のため全生活動作の介助が必要となり、さらに、嚥下障害・言語障害・呼吸機能障害が進行し、経管栄養のための胃ろうの造設や、特殊なコミュニケーション機器の導入、気管切開・人工呼吸器の装着を要することになります。

生命と社会生活を維持するためには、これらの選択が迫られるため、難病制度ができた当初から「難病中の難病」といわれてきました。現在、日本では難病医療券を申請している患者は、約9,000人います。

日本ALS協会は1986年に、「ALSと共に闘い、歩む会」として、患者と家族を中心に、遺族・専門医・医療関係者や一般有志が集まり設立されました。ALS患者の療養生活の向上と治療法の確立を目的とし、特定の宗教や政治団体に属さない非営利の組織です。現在までに設立された全国の支部は41、会

員数は約5,000名を数え、患者・家族会員は約40%、2,000名です。

現在もなお根本的な原因が解明されていない中、患者・家族や支援者の思いから寄せられた寄付を基に1992年に「ALS基金」が設立されて、毎年、研究奨励金を交付しています。また、療養支援として「ALS相談室」「コミュニケーション機器貸し出し事業」「ALSケア講習会」などを実施しています。

生活を支える福祉機器、とりわけコミュニケーション支援に役立つ最新のロボット型機器の開発などが待たれます。しかし、日々、失われていく機能を、清明な意識のもとで感じなければならぬ患者にとっては、原因究明と治療法の確立がなよりの望みです。現在、家族性ALS患者の原因遺伝子解明が進められていますが、それを突破口にすべてのALS患者の治療へと道が開けることを切望します。

一般社団法人 日本ALS協会 ● <http://www.alsjapan.org/>



販路を見据えた医療機器の開発をめざして

~みえライフイノベーション総合特区の取り組み~
〈三重県〉

三重県健康福祉部 ライフイノベーション課長

高村 康氏



三重県は製造品出荷額等が10兆3,488億円の全国第9位(平成25年工業統計調査結果速報)であり、輸送用機械器具、電機・電子産業、石油化学の3業種が全体の67%を占める工業県です。また、県民一人当たりの製造品出荷額等は全国第1位となっています。

一方、これらの業種は景気の影響を受けやすいことから、高齢化社会を迎えニーズが高く、景気の変動に左右されにくい医療・健康・福祉分野の産業を振興することにより、強じん多様な産業構造へ転換することが重要となっています。

このため、三重県では同分野の産業振興を目指して、2002年度から「みえメディカルバレープロジェクト」を開始し、県内123医療機関が参加した「みえ治験医療ネットワーク」の構築など産業の基盤づくりを産官学民が連携して進めています。

また、2012年には国から「みえライフイノベーション総合特区」の指定を受け、県内7カ所の研究開発支援拠点の設置や県内医療機関における医療情報の集約・活用などにより、画期的な医薬品や医療機器などの創出に向けた取り組みを進めています。

三重県は、医療機器の生産金額が全国第39位と低位にあります(平成25年薬事工業生産動態統計調査)。このため、県内の高いものづくり技術を有する異分野の企業に対して成長性の高い

医療・健康・福祉分野への参入支援を行っています。

異分野からの参入に際し、課題となる医療・福祉従事者との接点や販路開拓への対応として、製品開発の初期段階から販路を見据えたものづくりができるよう、医療機器メーカーと県内ものづくり企業とのマッチング機会を創出し、医療機器メーカーのノウハウやネットワークを取り入れた製品開発を進めています。

現在、東京都本郷地区の「商工組合日本医療機器協会」と連携し、同地区において県内ものづくり企業の製品・技術を紹介する展示会を開催しており、同地区の医療機器メーカーとの取引が始まったり、出展企業間での共同開発が開始されたりするなど多くの成果が得られています。

企業間のマッチングには、三重県工業研究所、(公財)三重県産業支援センター、三重大学など産業支援機関と三重県が緊密に連携しており、医療機器開発に精通した専門人材を配置することで製品開発を後押ししています。

医療機器開発の連携にあたっては海外の企業や研究機関も視野に入れており、北米などの医療機器メーカーとの連携も進めていきたいと考えています。今後、AMDDの皆様ともコラボレーションし、本県企業が持つ優れたものづくり技術や産官学民による研究開発体制をご活用いただきながら、医療機器の開発に役立てていただければ幸いです。

AMDD、官民対話に参加

米国医療機器・IVD工業会（AMDD）は、2015年4月13日に開かれた「革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話」の第3回会合に参加しました。本会合は官（行政）と民（業界）で活発な意見交換を行うことを目的に開催され、行政側からは塩崎恭久厚生労働大臣をはじめ、経済産業省、文部科学省、内閣府、内閣官房の関係幹部が、業界側からは医薬品・医療機器関係団体の各代表者が出席しました。AMDDからは島田隆会長（日本メドトロニック㈱代表取締役社長）が、医療機器関係団体の一員として、日本医療機器産業連合会、欧州ビジネス協会医療機器委員会とともに参加しました。

医療機器業界からは、アベノミクスにおいて成長産業と位置づけられている医療機器業界を更に活性化させていくために、昨年施行された医薬品医療機器等法における合理的な運用の推進や、イノベーション評価制度の整備・拡充などを要望しました。島田会長からはグローバル企業の経験を踏まえ、規制の国際的ハーモナイゼーションの推進を訴えたほか、AMDDとして従来から主張している外国価格参照（FAP）/再算定制度の廃止についても求めました。

塩崎厚生労働大臣からは「アベノミクスは急速に進んでいる。官民の対話も、年1回では少ない。より頻度を増やして開催して良いのではないか」という発言も飛び出すなど、官民双方にとって有意義な議論の場となりました。



AMDD島田隆会長



塩崎恭久厚生労働大臣

Value of Medical Technology

〈診断・治療機器〉

低流量麻酔の普及 「温暖化対策と医療費削減への期待」

麻酔領域において今、医療費削減や環境問題の観点から「低流量麻酔」が注目されてきています。低流量麻酔は、麻酔器を用い医師の手技によって吸入麻酔薬や酸素の使用量を必要最小限に抑えることができるほか、地球温暖化に影響を及ぼす温室効果ガス（CO₂）を減らすことができると言われています。

では、どれくらい減らすことができるのでしょうか？

麻酔器を用いた全身麻酔では、吸入麻酔薬を患者さんに供給するために必要なキャリアガス（一定のガス流量）を流し、吸入麻酔薬を気化させるための気化器を用いて麻酔薬の濃度（麻酔の深さ）を調節します。このキャリアガスを必要最小限に抑え、再吸入させる麻酔薬の割合を通常より多くする手法が低流量麻酔です。

低流量麻酔が普及することにより、全国規模で使用される吸入麻酔薬量が削減でき、その効果は、数億～数10億円単位のポテンシャルを秘めています。

一方、低流量麻酔は医師の手技などに依存する安全上の問題など課題もありますが、航空機でいうAuto Pilotと同様なEtC（End-Tidal Control）機能が麻酔器にも搭載され、安全上での問題はクリアになってきています。温暖化対策と医療費削減に向けて低流量麻酔のさらなる普及が望まれます。

（文責：GEヘルスケア・ジャパン株式会社 細波丈靖）



AMDD、JACRIと共催でメディアイベントを開催

—感染症の脅威から日本を守るには—

日本臨床検査薬協会（JACRI）／米国医療機器・IVD工業会（AMDD）は、4月14日、都内で第4回共催メディアセミナーを開催しました。

セミナーでは、日本に3カ所ある特定感染症指定医療機関の中の1つ、国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 国際感染症センター長の太曲貴夫先生に、鳥インフルエンザや中東呼吸器症候群（MERS）、デング熱、エボラ出血熱といった新興・再興感染症の病態や背景、その対策、今後の課題などをご講演していただきました。（＝太曲先生の講演要旨については1面記事をご参照下さい。）

閉会に際し、AMDD理事の坂本春喜氏（アボットジャパン株式会社 代表取締役社長）は、太曲先生のお話と当時の報道を振り返り、正しい情報をできるだけ早く伝える重要性に触れ、「検査の価値を届けることを生業とする者として、このようなセミナーを通して、専門の先生から間違いのない最新の情報を伝える機会を提供していきたい」と述べました。



JACRI/AMDD共催セミナーの様子

AMDD

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>