

AMDD Vol.21

NEWSLETTER

AMDDニュースレター

CONTENTS

設立7周年を迎え 一般社団法人に	01
離島と都市部で活動する Dr.GON在宅医療システム	02
Patient's Voice 新たな血糖測定技術への期待と課題	03
Voice from Local Government 神戸医療産業都市における 医療機器開発について(下)	03
AMDD、第7回賀詞交歓会を開催	04
AMDD、一般社団法人へ	04
Value of Medical Technology 子宮頸がん細胞診	04
AMDD、第5回JACRIとの 共催メディアセミナーを開催	04

設立7周年を迎え 一般社団法人に

2016年の年頭にあたり米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)を代表してご挨拶を述べさせていただきます。

私たちAMDDは、在日米国商工会議所 (ACCJ)内の医療機器・IVD小委員会にて行ってきた業界活動を引継ぎ、2009年に独立した団体として設立されました。以降、日本の患者さんや医療従事者の皆様に世界標準の先進医療技術をお届けするための活動を続けております。具体的には、デバイスラゲの解消や、医療機器の特性に鑑みた規制体系の構築を目指した活動を、関係各所と共に行って参りました。その結果、医療機器の審査迅速化が図られたほか、2013年11月には私たちの長年の悲願であった「医薬品医療機器等法」が成立、2014年11月に施行されたことは非常に喜ばしく、日本における医療機器産業は大きな飛躍の機会を得たといえます。

AMDDは新たなステージへ

AMDDにとって2016年は設立から7周年を迎える年です。AMDDは日本の医療に更なる貢献をすべく、本年より「一般社団法人」として新しいステージに突入して参ります。組織形態を整えることで、団体としての信頼性および透明性を高めるとともに、より一層、日本の医療・健康に貢献をしていくことを決意し、この度の法人化を決定いたしました。

医療機器やIVDは病気の治療だけではなく、予防や治療後の状態の改善など、あらゆる場面で活用されます。そのような医療機器やIVDを日本の患者さんたちにお届けする業界団体として、新たなミッション『大切な人々の健やかな日々のために、価値ある医療テクノロジーや情報をお届けします』を胸に、活動の場をさらに拡大して参ります。

AMDDが今後取り組む課題

医療機器産業が日本の国家戦略として成長産業に位置づ

けられるようになり、私たちAMDDもものづくりで発展を図る地方自治体などとの関係構築を積極的に行って参りました。これからもAMDDは日本に根ざした団体として、日本の医療機器産業発展のために、日本政府や行政、関連団体との連携をより一層強めて参ります。

また、イノベーションが加速するには、それを育てる仕組みとして、イノベーションを適切に評価するシステムが必要です。限られた医療費の中で、患者さんに価値ある医療テクノロジーや情報を提供するためにも、AMDDはより良い制度の構築に向けて政策提言を行って参ります。

さらに、日本の医療機器産業が発展するためには、グローバルな視野を持つことが不可欠です。日本の医療機器市場は世界の約1/10であり、産業規模の拡大には世界市場を見据える必要があります。そのためには、規制が世界の標準との整合性を持つことが必要です。私たちAMDDはその実現のために日本の行政との対話を進めて参ります。

AMDDは、今後も日本政府や学会、関係業界団体と協力し、また、米国政府ならびに米国に本部のある先進医療技術工業会 (AdvaMed)との連携を保ちながら、日本の医療の発展に貢献すべく、活動を進めて参ります。本年もどうぞ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

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



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。

日本を、もっと健やかに。

離島と都市部で活動するDr.GON在宅医療システム

救命救急医から在宅医へ

私は宮古島で生まれました。沖縄は、当時はまだアメリカ領で私は物心つく前に沖縄本島に移り、小学校に入学しましたが、1年生のとき、医師である父の仕事の関係でスコットランドのエジンバラにわたりました。2年間当地で暮らし、帰国後は東京の医学部に入学。卒後は救命救急がやりたいと、東京女子医科大学の救命救急センターで、毎日忙しく過ごしていました。

ここは重症患者を救う最後の砦であり、どんなに厳しい状態でも、諦めてはならないと日々思っていました。諦めるということは、すなわち患者の「死」を意味することであり、それは救命救急医にとっては「敗北」だったのです。

しかし、あるときふと虚しさを感じたのです。懸命に救命を試みて救ったはずなのに、意識もなく、人工呼吸器につながれて、ただ生命を維持しているだけの状態になっている…。以前の元気な姿とは程遠い状態になってしまった患者が、実に多いのです。

医学的に救命するというのと、本当にその人が助かったかどうかというのは違うのではないかと自問自答し始めました。やがて、「静かに看取る」ということも大切なのではないかと思ひ至り、在宅医療の道を志しました。

離島での在宅医療の特徴

私は救命救急の最前線を去り、1997年、故郷の宮古島に渡り、在宅診療を始め、2000年にドクターゴン診療所を開設しました。2004年には鎌倉にもクリニックができたので、今は宮古島と鎌倉の診療所を、1週間交替で往来する生活を10年ほど続けています。

宮古島は全島1周100kmもある意外と大きな島で、周囲に伊良部島や池間島などの離島もあり、人口は約5万5000人です。病院は4軒（うち一つはハンセン病患者施設）あります。

訪問診療の移動手段は車や船ですが、ジェットスキーも活用しています。平均時速70km程度、大神島へ行くのに船舶を使うと、2時間もかかりますが、ジェットスキーなら45分で着きます。

診療所と患者宅を結ぶのは、電子カルテです。私は診療所を中心に訪問看護ステーションや介護事業所、調剤薬局、患者宅などを結ぶDr.GONと名付けたネットワークシステムを自ら構築しました。訪問して書き込んだカルテを、リアルタイムで診療所に送り、それを調剤薬局にファックスしてもらえば、すぐに薬が用意できる便利なシステムです。在宅診療の際には、このシステムを入れたノートパソコンを携帯していきます。

実際に島にどんな患者がいるのかというと、都会とはかけ離れた境遇や状況にいたり、最近あまり見られない病気や感染症の人がいるのが特徴です。

例えば、指が詰まったような症状の高齢の男性患者

がいました。最初は何かな?と思いましたが、未治療のハンセン病でした。

ハンセン病は日本で年間4人ほどしか発症しないのですが、宮古島で17年診療をしている間に、3人の未治療患者を見つけました。この患者には薬を処方したところ、ハンセン病は完治し、老衰で亡くなりました。

8月の暑い日にストーブを焚いて、低温熱傷で足が腫れ上がった高齢女性もいました。病院に搬送すると、切断するしかないと言われていましたが、頑なに拒絶。帰宅してきたので、私たちが処置を受け持つことになりました。デブリードマンした結果、ほぼ完治しました。

医療だけは解決できないケースもあります。知的障害のある老姉弟宅では、姉が下痢を起こしていました。訪問すると、水道が引かれておらず、水はたまり水を使用し、衛生状態が非常に悪かったのです。そのため、水を無償提供できるよう、周囲を巻き込みサポートしました。

離島医療において大切なこと

このようなさまざまなケースの患者をフォローしていくには、医療だけでなく、福祉が必要になります。医療と介護、看護を結ぶネットワークが欠かせないのです。

離島医療というのは、大変なハードワークです。決して「3年だけやります」というスタンスでは来てほしくない。安定して継続的に医療を提供することが離島には大切だからです。それには地域に溶け込み、快適な生活を送れる基盤が築かれなくてはいけません。体力気力を使い果たす消耗戦は絶対に避けるべきなのです。

時に「あなたの専門は何科なのか?」と問われることがあります。私は「命の専門家」と答えています。全力で救命することと静かな看取り、これらは両極端のようで、表裏一体、実は同じ命を扱っているのです。これからは命を診る医師になりたいと思っています。

*泰川先生のお話を編集部でまとめたものです。

医療法人鳥伝白川会
(Dr.GON診療所、Dr.GON鎌倉診療所、
看護小規模多機能型サービスゴン)理事長

泰川 恵吾 氏



宮古島生まれ、幼少時2年間スコットランド在住。1989年 杏林大学医学部卒業。東京女子医科大学第二外科入局。92年救命救急センター配属。97年宮古島に帰島し、診療所を開設する。2004年鎌倉にも診療所を開設し、鳥伝白川会理事長現職。



認定特定非営利活動法人日本IDDMネットワーク
専務理事 大村 詠一 氏

新たな血糖測定技術への期待と課題

私は21年前に1型糖尿病を発症し、ブドウ糖を細胞に取り込む働きを持つインスリンが分泌されなくなる体になりました。そのため、毎日の自己注射でインスリンを補充することで命をつないでいます。

この病気の大変なことは、発症前は身体が全自動で行ってくれていた血糖値(血液中のブドウ糖濃度)のコントロールを全て手動で行わなければならないことです。そのために必要になるのが、現在の血糖値を把握するSMBG(血糖自己測定)になります。これは基本的にはインスリン補充のタイミングで行いますから患者は1日平均4回程度しか行きませんので、測定していない時間帯の血糖変動を把握することは非常に困難を極めていました。

この課題を解決するために開発されたのがCGM(持続グルコース測定)です。CGMでは、針のついたセンサーを腕やお腹などの皮下に留置し、5分ごとに血糖値との相関が認められている皮下組織のグルコース濃度を測定することで、血糖変動をシミュレーションしています。これにより点ではなく線で血糖変動を把握することが可能となりましたが、課題はその値を後日、医療機関でなければ見ることができない点でした。

これらの課題を2015年4月に保険適用となった「パーソナルCGM」が解決できると注目されています。CGMで測定した血糖値をモニターでその場で確認できる「パーソナルCGM」は、インスリンポンプ(注入インスリン量をプログラ

ミングできる小型機器)と一体化したSAP(Sensor Augmented Pump)と呼ばれるシステムで提供されています。そのため、医療機関が管理していた従来のCGMとは異なり、患者自身がモニターで値を確認しながら、インスリン量の変更はもちろん、食事や運動などの活動も管理できるようになりました。

海外の研究では、既にSAPを継続的に使用した患者で、より良好な血糖コントロールを保つことができることが分かっており、これまで努力しても体質や合併症などで治療がうまくいかなかった方、そして、厳格なコントロールを求められる妊婦などの助けとなるのではと、私も非常に期待しています。

将来的には合併症のリスクを低下させ、糖尿病治療にかかる医療費の削減にも繋がると推測されますが、現状は、SAPを導入するには従来の倍額以上、人によっては3倍に近い医療費がかかるため、なかなか導入に踏み切れない患者が多いのです。1型糖尿病は小児慢性特定疾患治療研究事業の対象疾患のため、成人するまでは医療費に公費負担があり、SAPが導入できますが、20歳の誕生日を迎えた途端に従来の治療に逆行するという事態も予想されますので、現在行われている国による疫学調査の結果を受けて、私たちは医療費への公的支援を求めています。

認定特定非営利活動法人日本IDDMネットワーク
● <http://japan-iddm.net/>



神戸医療産業都市における医療機器開発について(下)

〈兵庫県〉



神戸市理事(医療産業都市・企業誘致推進担当)
今西 正男 氏

(前号より続き)

3.医療機器開発支援の取り組み

神戸医療産業都市では、神戸市と神戸市が医療産業都市構想を進めるために設置した外郭団体「(公財)先端医療振興財団」が中心となって、企業の皆様方の医療機器開発を支援しております。近年、自動車産業や家電産業などの異業種から医療機器産業への進出を目指す企業が増加するなど、ニーズ・シーズのマッチングから販売までの入口から出口までの一貫した、手厚い支援が求められる傾向にあります。

そのため、神戸医療産業都市では、数多くの臨床医・医療機器開発経験者などにご協力いただき、優れた技術シーズを有する企業に対して、医療現場におけるニーズとのマッチングから、事業化戦略の立案、開発企業群の組成、試作品の製作、販売戦略、販路開拓、販売、医師などへのトレーニングなどの医療機器の事業化に必要な各段階での支援を、トータル的に提供する「医療機器事業化促進プラットフォーム」事業を推進しております。これまでも多くの企業にご利用いただいております。既に商品化に成功した事例も増えてきています。加えて、首都圏及び海外(ドイツ・タイなど)の展示会へ共同出展の機会を提供することにより、販路の開拓、パートナー企業の発掘などを支援しています。

また、常日頃から市・財団職員が、企業のお要望を丁寧に聞き出し、アカデミアや必要な技術を有する企業との個別マッ



展示会

ング支援、医薬品医療機器等法など各種規制への対応支援などにより、迅速かつ適切な支援を提供しております。

さらに、神戸医療産業都市では、分野別の第一人者の方をお招きした特別講演と進出企業の技術紹介からなる「クラスター交流会」を毎月開催し、毎回100~150名程度の参加者があり、好評をいただいております。

更には、トレーニング用オペ室などを活用した生体のブタを使った医師の手術手技トレーニングや、カテーテル、ステント、インプラントなどの医療機器の研究・開発・評価などが可能な国内で唯一の公的な施設である「神戸医療機器開発センター(MEDDEC)」を活用して、国内外多くの企業が医療機器開発に取り組んでいます。



クラスター交流会

4.「アジアNo1のバイオメディカルクラスター」を目指して

神戸医療産業都市では、クラスターを構成する基礎研究産学連携拠点、高度専門病院群、医療関連企業の更なる集積をはかる一方で、積極的にクラスター内でのコラボレーションを活性化させ、医療機器開発企業の事業化を支援することによりこれまで発展してきました。今後も、「アジアNo1のバイオメディカルクラスター」の形成を目指し、企業の皆様の事業化を支援してまいります。

AMDD、第7回賀詞交歓会を開催

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) は、2016年1月15日に第7回賀詞交歓会を開催しました。冒頭の挨拶で、加藤幸輔会長 (エドワーズライフサイエンス (株) 代表取締役社長) は、業事法の改定と名称変更により、「医療機器」という言葉が身近になりつつあることは嬉しい、と述べました。それとともに、この1月よりAMDDが一般社団法人化したことや、新しいミッションなどをお披露目し、「日本法人という立場を生かし、診断・治療からイノベーションまでに渡り、日本の社会をより良くしていくことに協力していきたい」という抱負を語りました。

続いての来賓挨拶では、竹内譲厚生労働副大臣、三ツ林裕巳厚生労働大臣政務官より、「医療機器産業はわが国の経済成長を担う重要な産業」という期待が述べられました。米国大使館上席商務官スティーヴン・アンダーソン氏は、関係をより強化していきたいという点を強調しました。日本医療機器産業連合会会長の中尾浩治氏からは「国民目線からの視点を含め、今年も互いに協力していきたい」との挨拶をいただき、日本医療機器工業会理事長の松本謙一氏による乾杯へと移りました。乾杯後、厚生労働省、PMDA、各医療機器関連団体をはじめとする各界のお客様とともに新年を寿ぎました。



加藤 幸輔 AMDD会長



第7回賀詞交歓会

AMDD、一般社団法人へ

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) は、2016年1月4日に一般社団法人登記を行い、「一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会」として新たなスタートを切りました。

一般社団法人化とともに、ミッションを新しくするとともに、AMDDロゴ下に「日本を、もっと健やかに。」というタグラインを加えました。日本法人という立場を活かし、日本のために活動をするという思いを含め、タグラインには「日本」という言葉が盛り込まれています。

新しいミッション「大切な人びとの健やかな日々のために、価値ある医療テクノロジーや情報をお届けします。」を掲げ、日本に深く根ざした活動を進めて参ります。



日本を、もっと健やかに。

タグライン入り新ロゴ

Value of Medical Technology

〈がん〉

子宮頸がん細胞診

日本では、特に20~30代の若い世代での子宮頸がんの罹患・死亡率が増加しています。子宮頸がんは、主としてヒトパピローマウイルス (HPV) の感染が原因であることが判明しています。

検査法には細胞診とHPV遺伝子検査があります。細胞診において近年、従来の直接塗抹法 (検体を直接スライドに塗布) に代わり、不適正標本の減少や精度向上に期待が持たれる液状化細胞診



細胞診検査用全自動スライド標本作製システム

(LBC法) を導入する施設が増えてきました。LBC法の中には、採取した検体を専用メディアに浮遊させ、分離用試薬により赤血球や粘液などを選択的に減らし、診断に必要な細胞群を効率的に収集する方法があります。また、検体の分注・前処理や標本作製用の全自動システムを利用すれば、より操作性を向上させることができます。さらに、LBC法で採取された検体は、HPV遺伝子検査に使用することも可能です。

適正でない標本は誤判定や再検査を招き、患者さんに大きな負担を強いることとなります。

子宮頸がんは、検診による早期発見が可能ながんです。子宮頸がんから女性の命を守るためにもLBC法の普及が強く望まれます。

(文責: 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社 向洋子)

AMDD、第5回JACRIとの共催メディアセミナーを開催

—在宅医療最前線・離島と都市部で活動するDr. GONシステム—

日本臨床検査薬協会 (JACRI) / 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) は2015年10月1日、第5回共催メディアセミナーを開催しました。今回は「在宅医療最前線—離島と都市部で活動するDr. GONシステム—」というテーマのもと、沖縄県の宮古島と鎌倉を行き来しながら在宅医療に当たられているDr. Gonこと、泰川恵吾先生を講師としてお迎えし、宮古島や周辺の島での離島医療の現状や、在宅での看取りの現実についてご講演いただきました。

開会の挨拶では、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) より、高齢化の進む中で在宅医療・介護に急務を要すること、厚生省の調査で7割の方が自宅療養を望んでいること、そのための医療体制を整えるための議論をしっかりと進めなければならないということをお話されました。また、会場後方では、在宅医療や訪問診療で使われるIVD関連機器が展示され、小型で簡単に持ち運ぶことのできる検査機器について、多くのメディアの方が興味深く説明を聞いていました。

(泰川先生の講演要旨については2面をご参照ください)



第5回 JACRI/AMDD共催セミナーの様子



日本を、もっと健やかに。

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

お問い合わせ: 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) 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>