

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)

# 2016年 年頭記者会見

2016年1月15日(金)

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

## 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) について — 日本における歴史とファクト

マット シュミット  
AMDD 副会長

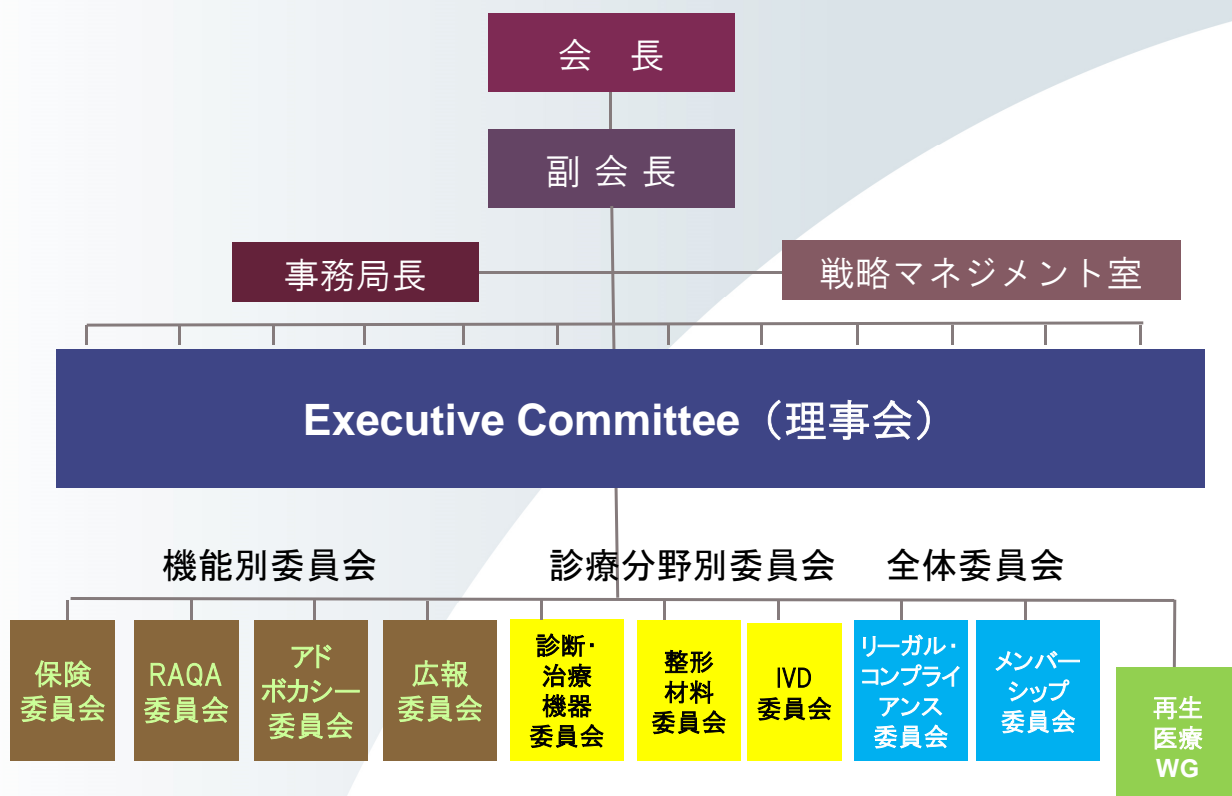
アボット バスキュラー ジャパン株式会社  
代表取締役社長

# AMDDのキーナンバー

- 設立: **2009年4月1日**
- 会員企業: **61社** (2016年1月現在)
- 直接雇用: **約21,000人**
- 売上: **1兆8000億円**  
(日本市場の約 **67%**)



## 組織図



# 役員一覧:理事会

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
副会長	マツ シュミット	アボット バスキュラー ジャパン株式会社 代表取締役社長
理事	島田 隆	日本メドトロニック株式会社 代表取締役社長
理事	浅井 英里子	日本GE株式会社 (GEヘルスケア・ジャパン株式会社) 専務執行役員 政策推進本部 本部長
理事	日色 保	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 代表取締役社長
理事	石川 憲一	スリーエムジャパン株式会社ヘルスケアカンパニー カンパニープレジデント
理事	ジェームズ リム	ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー エグゼクティブ バイスプレジデント & グレーターアジア プレジデント
理事	グレアム マクリーン	日本ストライカー株式会社 代表取締役社長
理事	内木 祐介	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 代表取締役社長
理事	小川 一弥	ジンマー株式会社 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・メディカル株式会社 代表取締役社長
理事	坂本 春喜	アボットジャパン株式会社 代表取締役会長兼社長
理事	土本 匡明	バクスター株式会社 代表取締役社長
監事	増川 重之	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 取締役専務執行役員
監事	樋口 幸一	樋口幸一事務所 公認会計士・税理士
顧問	ケイミン ワング	エドワーズライフサイエンス 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	カルビー株式会社 代表取締役会長 兼 CEO

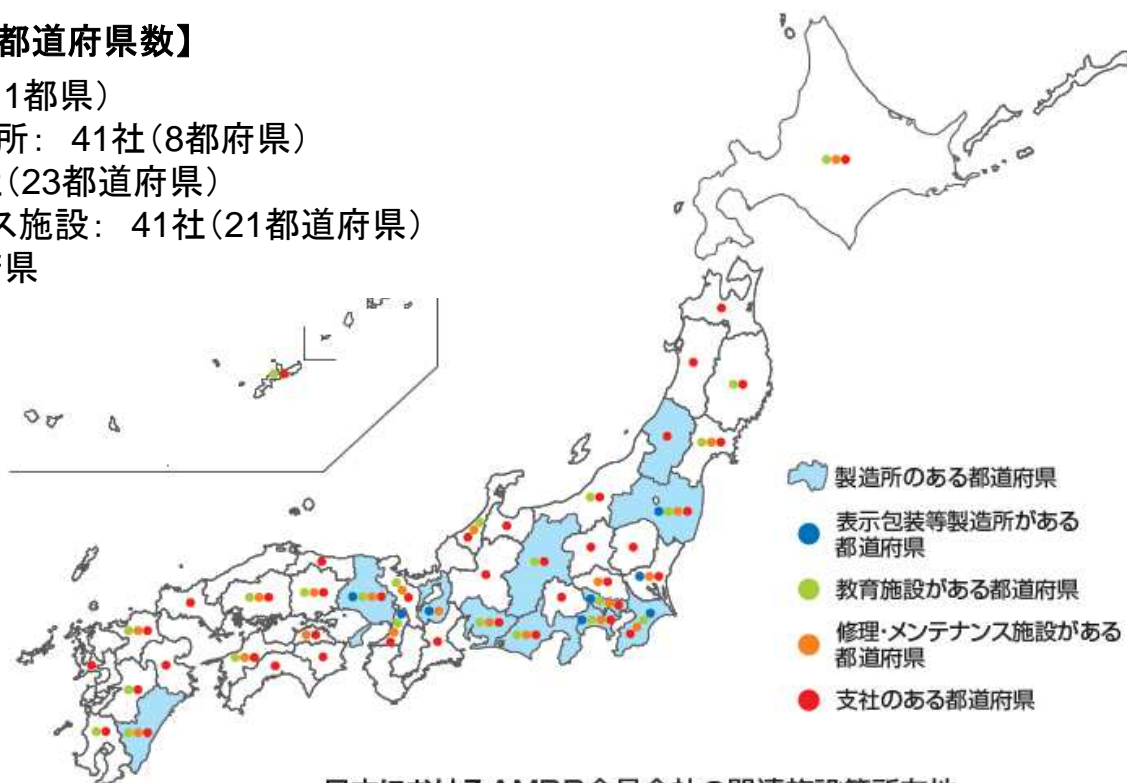
# 委員会

保険委員会	田村 誠 アボットジャパン株式会社 ガバメント・アフェアーズ バイスプレジデント
RAQA 委員会	大竹 正規 日本GE株式会社 (GEヘルスケア・ジャパン株式会社) 政策推進本部 部長(ヘルスケア)
アドボカシー委員会	関口 淳 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 ヘルスケアエコノミクス・ガバメントアフェアーズ ディレクター
広報委員会	向 洋子 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社 コーポレートアフェアーズ、広報 & PR シニアマネジャー
診断・治療機器委員会	浅井 英里子 日本GE株式会社 (GEヘルスケア・ジャパン株式会社) 専務執行役員 政策推進本部 本部長
整形材料委員会	小川 一弥 ジンマー株式会社 代表取締役社長
IVD 委員会	坂本 春喜 アボットジャパン株式会社 代表取締役会長兼社長
リーガル・コンプライアンス委員会	岡 雅彦 ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 取締役 法務・コンプライアンス本部 本部長
メンバーシップ委員会	増川 重之 ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 取締役 専務執行役員
再生医療ワーキンググループ	ジョン ハリス サイトリ・セラピューティクス株式会社 代表取締役社長

# 日本におけるAMDD会員会社の施設

## 【AMDD関連施設の都道府県数】

- 製造所： 12社(11都県)
- 表示梱包等製造所： 41社(8都府県)
- 教育施設： 24社(23都道府県)
- 修理・メンテナンス施設： 41社(21都道府県)
- 支社： 41都道府県



日本におけるAMDD会員会社の関連施設等所在地

## 日本における研究開発と製造

- **21** 社が日本での研究開発を実施
- **30** 社が日本発のアイデアをもとに製品を開発
- **19** 社が日本で開発・製造された部品を製品に利用
- **10** 社が日本で製造された製品を持ち、海外市場へ輸出

# AMDDの起源は1980年代の在日米国商工会議所 (ACCJ)

- 1980s
  - ACCJ内でMOSS協議(市場重視型個別協議)における医療機器タスクフォースを結成
- 1990s
  - ACCJにて、医療機器・IVD小委員会が発足
- 2002
  - 薬事法改正が成立
- 2008
  - “デバイスラグ”が社会的問題に
- 2009
  - ACCJから独立し、AMDDを発足
- 2013
  - 医薬品・医療機器等法が成立



8

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

## 2016年AMDDは次のステージへ

AMDDは2016年1月4日より  
“一般社団法人”として活動を開始いたしました。

一般社団法人化により

- AMDDは日本市場へのさらなる貢献を目指します
- AMDDの信頼性と透明性を高め、日本のステークホルダーとの関係性をより強いものとしします



9

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

# Next...

- 加藤会長よりAMDDの新しい
  - ミッション
  - 今後の課題
  - 政策提言

についてお話しいたします。



10

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



## AMDDにおける今後の展望

加藤 幸輔  
AMDD 会長

エドワーズライフサイエンス株式会社  
代表取締役社長

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

# 一般社団法人化でAMDDは新たなステージへ

- 新たなミッション
- AMDDの今後取り組む新たな3つの柱



## AMDDの新たなミッション

### Mission

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。

### Tagline

日本を、もっと健やかに。

日本を、もっと健やかに。

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。



14

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

## AMDDが今後取り組む新たな3つの柱

1. イノベーションの適切な評価の実現
2. 医薬品医療機器等法の適切な運用と  
確実な審査迅速化に向けた活動
3. 日本の医療機器産業振興への貢献



15

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



# AMDDが今後取り組む新たな3つの柱

## 1. イノベーションの適切な評価の実現

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、より良い制度の構築に向けた政策提言を行います。

- 医療機器およびIVDの高品質で安定的な供給を可能とする、予見性・透明性の高い保険制度の実現
- 医療費抑制を大前提とした診療報酬の毎年改定やHTAの導入、日本の医療体制や流通状況を反映しないFAPには、日本社会のイノベーションへのアクセスに影響を与えることから反対

# AMDDが今後取り組む新たな3つの柱

## 2. 医薬品医療機器等法の適切な運用と 確実な審査迅速化に向けた活動

医療機器産業が日本の国家戦略として位置づけられる中、世界市場レベルで日本製品が活躍するために、行政との対話を進めます。

- 医薬品医療機器等法が、運用上も医療機器およびIVDの健全なビジネスを支える存在となるよう、国際整合の観点も含めた、意義のある提言を継続
- 厚生労働省及びPMDAとともに、2つの「協同計画」※を確実に実行

※「医療機器審査迅速化のための協働計画」と「体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画」

# AMDDが今後取り組む新たな3つの柱

## 3. 日本の医療機器産業振興への貢献

主に米国に本社を置く日本法人企業が集まる団体として、日本の医療機器産業のさらなる発展のために尽力します。

- AMDDはグローバルのノウハウや知見を行政や日本企業、地方自治体など共有し、日本の医療機器産業の発展に貢献する

＜参考：AMDD会員企業の取り組み＞

- 日本の中小企業や大学と連携し、日本で研究開発を実施
- 日本で作られた部品を組み込んだ製品を世界中で開発・販売



## 最後に

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。

