

AMDD Vol.34

NEWSLETTER

AMDDニュースレター

CONTENTS

日本での最適な医療の提供をめざして	01
スペシャルインタビュー エキスパートに聞く：医療現場で考える医療機器メーカーの役割と今後の課題	02
新型コロナウイルス感染拡大の間接被害を最小限にとどめるために	03
医療機器など取扱製品の安定供給に全力	04
会員各社がコロナウイルス感染拡大に対応、CSRの取り組みも	04
AMDD事務局、2021年1月から新体制でスタート	04

日本での最適な医療の提供をめざして

2021年の年頭に際し、米国医療機器・IVD工業会（AMDD）を代表してご挨拶申し上げます。

昨年は新型コロナウイルスによって、私たちの生活が一変した大変な年でした。新型コロナウイルスに感染された方々、感染拡大による影響を被られた方々に、心よりお見舞い申し上げます。

さらに、ご自身を顧みず患者さんの治療を続けておられる医療従事者の皆さまと、感染拡大防止のため日々奮闘しておられる関係者の皆さまに、心より敬意を表し、深く感謝申し上げます。

AMDDの役割、改めて認識した年

昨年を振り返りますと、新型コロナウイルスが瞬く間に世界に拡散し、ついには地球上の五大陸すべてで感染者が認められる事態となり、各国・地域で懸命な医療活動が続けられました。

そのようななか、世界中の政府と一般市民にとって、医療制度への挑戦と公衆衛生の重要性を認識させられた1年でもありました。日本も例外ではなく、医療・介護の必需性はもちろん、それを支える医療機器や体外医薬用診断品（IVD）の安定供給、人材育成、さらには情報提供を担うAMDDの会員企業が果たすべき社会的責任の大きさと意義を、改めて認識するところとなりました。

今こそヘルスケア・イノベーションを実現

私たちが直面したパンデミックは、一国だけで対処できる問題ではありません。世界のリソースを迅速・効率的に利用可能にする国際的な枠組みが非常に大切です。さらに今回の事態によって、有事、平時を問わず医療を支える物資の安定的な生産と供給が維持され、日本の患者さんのどなたにとっても最適な医療が担保される態勢の構築が、喫緊の課題として浮かび上がりました。

このような状況を受け、AMDDは昨年、厚生労働省に対し、受療者、つまり患者さんのアウトカムの向上と医療費の適正化の両方を同時にめざす「バリューベース・ヘルスケア」の提言を行いま

した。その骨子は、1.受療者に質の高い医療技術の選択肢が包括的に提示される環境の整備、2.医療機関が質の高い医療技術・医療機器を提供できるしくみ、3.アウトカム評価の導入、4.多様なエビデンスの柔軟な活用、5.技術評価の枠組みの見直しの5点です。今、このような時だからこそ、斬新な技術の導入や、これまでの枠組みを超えた企業・団体間のチームワークによって、日本がヘルスケア・イノベーションの最先端の地となるべく、AMDDがかねてから掲げる「革新的な医療技術の価値を適切に評価・反映し、社会を健やかにする医療制度」の実現に向けた取り組みを、一層強力に推し進めたいと考えています。

1月から事務局組織を提案型に強化

AMDDは、本年1月から事務局組織を改編しました。これは、先般のバリューベース・ヘルスケアの提言をはじめ、AMDDを、より提案型の組織にしたいという決意の表れでもあります。AMDDは今後も、「日本を、もっと健やかに。」を合言葉に、日本政府や関係業界団体、学会などと協力し、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、何よりも日本の医療への貢献をめざし、積極的な政策提言などの活動を進めてまいります。本年も、どうぞ皆さまのご指導、ご支援をお願い申し上げます。

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会
(AMDD) 会長

小川 一弥

ジーンマールバイオメット合同会社
職務執行者会長兼社長



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、AMDDの意見や活動を代表するものではありません。

AMDD

日本を、もっと健やかに。

スペシャルインタビュー エキスパートに訊く： 医療現場で考える医療機器メーカーの役割と今後の課題

医療機器には、心臓カテーテルやペースメーカーなど、使用にあたり高度な技術を要するものも多く、そういった機器を実際に患者さんに使用するには、手技に習熟するためのトレーニングや、適切な治療法選択を行うための機器に関する豊富な知識が不可欠です。そのような場面で医療機器メーカーが現状果たしている役割や意義について、また、特にコロナ禍で対面接触が制限される状況においてメーカーに期待するサポートや解決すべき課題について、杏林大学医学部附属病院 不整脈センター診療科長・教授の副島 京子先生にオンラインインタビューをさせていただきました。

メーカーも医師とともに「ワンチーム」に ～最善の治療をめざす思いは同じ

——ふだん医療現場では、医療機器メーカーが果たす役割や意義についてどのようにお考えですか？

副島先生(以下副島)：新しい医療機器の導入の際のトレーニングはもちろんですが、治療中の動作不良などトラブルが起きたときに、的確なアドバイスをその場でいただけると助かりますね。また、治療の選択肢が複数ある場合、専門知識を持ったプロとして意見をもらえるとありがたいです。

——コロナ禍で困ったことや、メーカーに対する期待の変化などはありましたか？

副島：医療現場では感染防止のため「立ち合い規制」が行われ、対面でのメーカーサポートも制限されましたので、人員不足の病院などでは支障が起きたケースもあったのではないのでしょうか。

一方で、コロナ禍を経験したからこそ、今後のメーカーサポートの方向性が見えてきた部分もあります。というのも、「立ち合い規制」の結果、リモートでも細かくアドバイスをいただけるやり方や、効率的なサポート方法があることが分かってきたからです。従来、メーカーの方に1日病院に張り付けていただくこともあったと思いますが、その必要はないと考えます。何社ものメーカーの方が院内の廊下や車の中でずっとスタンバイするようなやり方は、担当の方々のモチベーションにも影響するでしょうし、人材をむだにしない、不必要な人件費をコストにオンしない、削減できるところは削減して持続可能な医療を実現するという観点からも反対です。私はつねづね、米国のような、メーカーの皆さんが医師と対等な立場で医療の中心まで踏み込み、「ワンチーム」で患者さんに関われる環境や意識の醸成、またメーカー側の人材育成を望んでいるのですが、今回改めてその思いを強くしました。

——「ワンチーム」という考え方について、もう少し具体的にお話しくさいますか？

副島：米国に比べて日本の場合、医師に対してどうしても遠慮しがちで、発言しにくいカルチャーがあるようですね。ですが、メーカーの皆さんは「患者さんにとって最善の治療を実現する」という、私たち医師と同じ目標を共有しているのですから、遠慮せず、対等な立場で発言できるようになってほしい。そのためには、少なくとも自社のデバイスやシステムを熟知し、私たちから頼られる存在になっていただきたいのです。自分が責任を果たすべき領域には誇りや喜びを持ち、患者さんのために最善を尽くしているという一体感を共有できる、これが私の考える「ワンチーム」です。自分の努力や知識が必ずアウトカムに結び付くのが医療であるという自覚、自負が大切だと思います。このことは、日頃から学生にも話しています。

——「ワンチーム」という考え方の一方で、メーカー間の競争もありますね

副島：ものごとが進歩するには、競争や切磋琢磨も必要になるでしょう。当院でも、例えば心臓のマッピングシステムを3種類採用しているのですが、難しい症例でも3社のシステムの違いを見極めることで、治療選択の幅を広げることができそうです。

自社の機器を知り尽くし、自社製品がその症例に不適と判断した場合、自社製品の懸念点と他社製品のメリットを冷静に説明してくれる方は、医療現場でも頼りがいのある「チームメンバー」と認識されています。そのような「一本筋の通った人材」が増えれば、無用な競争ではなく、切磋琢磨による技術向上に向かうのではないかと思います。

持続可能な医療の実現のため、 規制改革、遠隔医療推進に大きな期待

——コロナ禍を経験して、今後の課題だと感じられた 点は？

副島：遠隔医療の普及に向けた日本の動きが、欧米や中国などに比べて遅いと実感しました。遠隔医療は米国でも、それほど進んでいなかったのですが、コロナ禍で一気に普及が進みました。日本では、患者さん側の意識の問題もあるのですが、行政の対応も遅く、もどかしく思います。

ご存じのように、団塊の世代が75歳以上になる2025年が目前です。より簡素で低コストな医療を確立しないかぎり、現在のレベルを維持した持続可能な医療は望めません。そのためにもデジタル医療の推進が不可欠です。デジタル庁の創設やオンライン診療の恒久化の方針が打ち出されましたが、日本の医療が世界から取り残され、立ち

行かなくなることがないように、政府には思い切った規制改革、デジタル改革の早急な推進を強く期待します。

杏林大学医学部付属病院
不整脈センター診療科長・教授

そえじま きょうこ
副島 京子 先生

1989年3月慶應義塾大学医学部卒業、慶應義塾大学病院内科を経て1998年より米国Harvard大学医学部Brigham and Women's Hospital循環器内科に留学。電気生理学fellowship修了後、2003年同医学部助教授。2004年9月より慶應義塾大学病院心臓病先進治療学講座講師、Miami大学循環器准教授、聖マリアンナ医科大学循環器科講師を経て2018年より現職。



新型コロナウイルス感染拡大の間接被害を 最小限にとどめるために

日夜新型コロナウイルス患者さんの治療を続ける医療従事者の方々に感謝を申し上げます。私たちAMDD会員企業の、特に医療現場への情報提供やサプライチェーンを担っている従業員は、外出自粛や生産国からの物流が希薄になるなどの状況下でも、必要な機器を届け続けることで医療現場を支えています。彼らにも敬意を表したいと思います。

新型コロナウイルス感染へのおそれは、通常の医療提供にも大きな影響を与えました。診察・検査の先送りや、予定手術の延期などが、感染拡大を懸念した医療機関・患者双方の判断により起こっています。全体像を捉えたデータは少ないものの、アメリカではPCIなどを含む循環器内科で行われた治療が5割近く減ったという発表*1や、診断の遅れが原因とみられる、生命を脅かす重症患者手術が増加した*2との発表がありました。また日本外科学会と関連学会によると、例えば昨年4月から5月の2か月でキャンセルされた手術をこなすには、通常のキャパシティーに戻っても1年近くかかる、とされています。前者は、平常時であれば救えた命の存在を、後者は

進行性の疾患を持つ患者さんがより高いリスクにさらされることを示唆していると言えるでしょう。

できるだけ早く事態が収束し、通常の治療が新型コロナウイルス出現以前のレベルに復活することを願うばかりであり、私たちAMDD会員企業のメンバーも、診断や治療機器の供給業務を、病院の医療従事者に準じた万全の感染防止対策を整えて遂行し続けています。関係各所の皆さまとともに医療を支え、この困難を乗り越えていきたいと思えます。

*1 [https://www.ajconline.org/article/S0002-9149\(20\)30565-8/fulltext](https://www.ajconline.org/article/S0002-9149(20)30565-8/fulltext)

*2 https://www.ahajournals.org/doi/abs/10.1161/circ.142.suppl_3.15347

一般社団法人 米国医療機器・IVDI工業会 (AMDD)
顧問

加藤 幸輔

医療機器など取扱製品の安定供給に全力

AMDD 流通・IT委員会 委員長 横山 昭

AMDDでは、会員企業に対して「新型コロナウイルス流行下における医療機器安定供給の取り組み」をテーマにアンケート調査を感染拡大の初期段階において複数回行い、34社から回答を得ることができました。その結果、26社が「海外からの輸入に影響があった」、14社が「希望量を下回る入荷が続いている」と回答しましたが、受発注のオンライン化、グローバルなネットワークのフル活用、海上輸送の併用など、各社懸命の努力により、いずれも「現段階では取扱製品において安定供給を脅かす状態とはなっていない」ことが明らかになりました。

会員各社がコロナウイルス感染拡大に対応、CSRの取り組みも

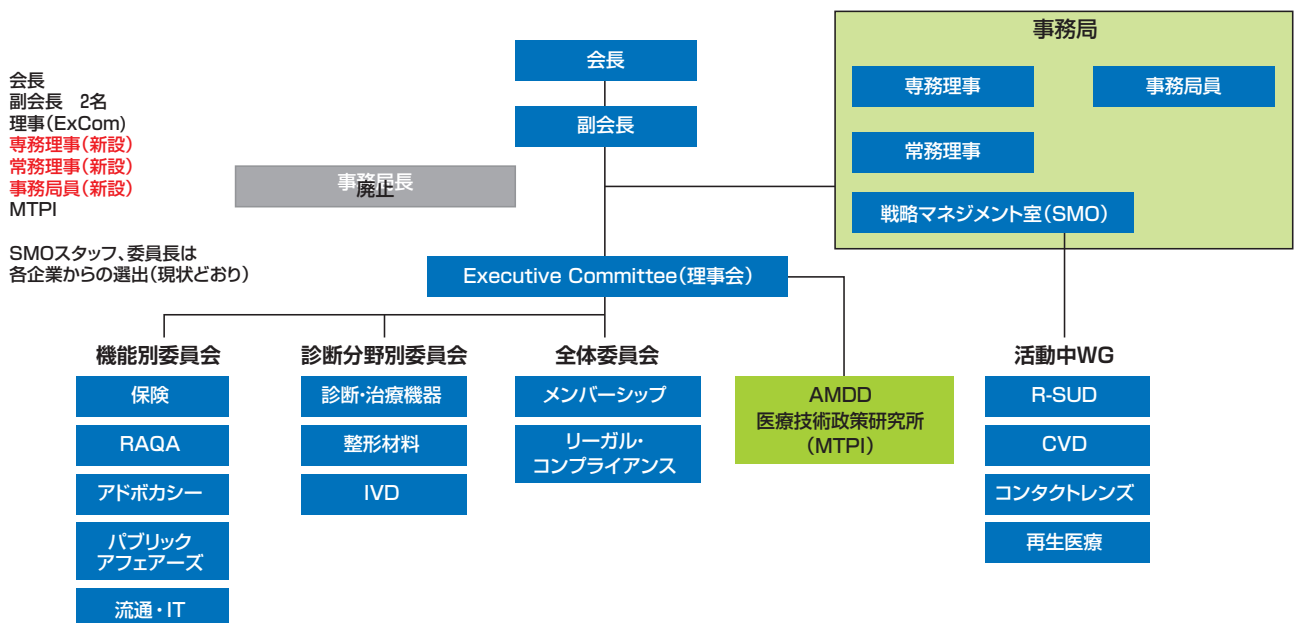
AMDD会員各社は、新型コロナウイルス感染拡大という緊急事態に直面し、日本国外から輸入する必要がある自社製品の医療機器や体外診断用医薬品の、国内への安定供給に全力で奮闘を続ける一方で、米国本社を中心に、ワクチンや検査薬の開発、遠隔モニタリングを可能にする患者モニタリングシステムの開発、人工呼吸器の増産など、新型コロナウイルス対策に関連した製品開発・技術開発にも積極的に取り組んでいます。加えてCSRの観点から、医療用防具を自社製造する会員企業による、医療従事者への防護物資の無償提供や、各種団体に対する金銭的なサポートなど、多様な取り組みを展開しています。

AMDD事務局、2021年1月から新体制でスタート

AMDDでは2020年11月26日に臨時総会を開催し、定款・会則の一部変更、および2021年1月1日付での事務局の新体制への移行を承認しました。

今回の事務局体制の見直しは、業界団体としての活動内容を強化し、組織の持続性を向上させることが狙いです。主な変更点は、従来の事務局長ポストを廃止し、新たに常勤の専務理事と常務理事のポストを新設、併せて常勤の事務局員を新設します。新設された専務理事の役割は、会長・副会長を補佐し、事務局業務を執行、戦略立案の陣頭指揮を執るというものです。この変更に伴い、2021年1月1日付で増川 重之が専務理事に就任いたしました。なお、各委員会の構成や現在活動中のワーキンググループにつきましては、変更はありません。

【新執行体制でのAMDD組織図】



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) 事務局
〒105-7105 東京都港区東新橋1-5-2 汐留シティセンター5階 Tel: 03-6734-0382 Fax: 03-6679-2644
Website: <http://www.amdd.jp>