



Related Organization of AMDD

AMDDの協力関係団体・機関

米国先進医療技術工業会(AdvaMed)

米国先進医療技術工業会(AdvaMed)は米国ワシントンに本部を置く、病気の早期発見、低侵襲の治療、より効果的な治療を通じてヘルスケアを変革する医療機器・診断用製品・健康情報システムを生産している企業が加盟する業界団体です。メンバー企業は、米国で販売されている医療機器・診断薬・システムの90%近く、世界的にはその50%以上を生産しています。AdvaMedには、革新的な医療技術を提供するさまざまな規模の企業が加盟しています。

Website : www.advamed.org/

Value of Medical Technology

「先進医療技術の役割」啓発キャンペーン活動趣旨

患者の生命を救い、生活の質(QOL)向上に貢献する〈先進医療技術〉。また迅速かつ正確な診断によって病気を予防



し、早期に確実な治療を実現する〈先進医療技術〉。さらには医療の効率と効果を高めることでトータルな医療費を削減し、日本の医療制度改革に貢献する〈先進医療技術〉。

こうした先進医療技術の具体的な役割を一般をはじめ、医療関係者、行政・政治家、メディアなど多くの方々に認知いただくために、米国医療機器・IVD工業会(AMDD)はさまざまな機会を捉えて「先進医療技術の役割」のメッセージを発信していきます。

先進医療技術の限らない可能性と日本の医療制度改革への貢献について、より多くの皆様のご理解を頂くことを使命としています。



米国医療機器・IVD工業会 American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association



先進医療技術を日本の患者さんに届けるために

米国医療機器・IVD工業会について

About American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association



米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) は、米国に本社を置く医療機器および体外診断用医薬品 (IVD) 企業の日本法人、もしくは米国で販売を行う日本・欧州の医療機器・IVD企業から構成される団体です。

日本は現在、世界でも例をみないほどのスピードで高齢社会に向かっています。そして高齢化からくる重い疾患の増加と患者さんの生活の質 (QOL) の向上の必要性、それを実現するための適切な医療財源の確保という大きな課題に直面しています。この課題を克服するには、疾患をいかに早期に診断・発見し効果的に治療するか、またいかに予防するかが大切になってきます。私たちAMDDの加盟会社が提供する医療機器や体外診断用医薬品などの先進医療技術は、低侵襲といわれる、体にやさしく、また手術後も早期の社会復帰を可能にする、高齢化社会が必要とする医療に大きく貢献できる重要な技術です。

AMDDのミッションは、「最新の医療技術を用いて、日本の患者さんの福祉を向上する。これは革新的な医療技術の価値を正当に評価する医療システムの中で実現される。」です。私たちが世界で標準とされる先進医療技術を日本の患者さんや医療の世界に届けようとするとき、常に「承認のスピード (いわゆるデバイスラグ)」と「イノベーションを促進する適正な価格」の二つが大きな課題とされてきました。

「承認のスピード」に関しては、「骨太の方針2008」にも取り上げられたことからデバイスラグ解消の方向に向かって進み始めていますが、しかし未だ海外で使用されている医療機器の約半数は日本に入ってきていないこと、また、「イノベーションを促進する適正な価格」に関しては、諸外国に比べて市場規模が大きいことや日本の医療システムの特長などを勘案すると、必ずしも十分な価格でないものがあることをAMDDは主張してきています。

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) は、今後も、先進医療技術が何よりも患者さんのQOLを向上する技術であり、医療費増大の問題を解決に導くための「価値」をもっていることへの理解を得るために、行政や医療関係者をはじめ、関係各方面にこうした問題を粘り強く主張してまいります。

また、高齢化の急速に進む日本の医療環境のなかで、先進医療技術のより迅速で適切な医療現場への導入により、国民の健康とQOL向上に貢献すると同時に、増加する医療費の総合的な抑制と適切な配分に関し積極的に提案をすべく、関係各機関とも協力しつつ、活動を展開していきます。

Mission Statement

AMDDのミッション

最新の医療技術を用いて、日本の患者さんの福祉を向上する。
これは革新的な医療技術の価値を正当に評価する医療システムの中で実現される。

Outline of AMDD

AMDDの概要

名称：米国医療機器・IVD工業会
所在地(事務局)：東京都新宿区西新宿1-14-11
日廣ビル4階
電話番号：03-3343-9164(代表)
Fax番号：03-3343-9206
Website：www.amdd.jp



活動内容：

先進医療技術の迅速かつ適切な医療現場への導入、医療費の総合的な抑制及び適切な配分を実現するため、米国政府および米国に本部のある米国先進医療技術工業会 (AdvaMed) の協力のもと、薬事規制への提言をし、医療保険償還価格及び制度の改定等に関し、加盟企業を代表して監督官庁である厚生労働省との窓口の役割を果たしています。

What is Advanced Medical Technology?

先進医療技術とは

先進医療技術 (Advanced Medical Technology) は、大きく分けて成果と過程の二つの面をもっています。すなわち患者にとっての成果の面では、患者の救命、延命、治療または予防や早期発見などができること、そしてその過程の面では、体を傷つけない無侵襲、または深く傷つけない低侵襲で患者の苦痛を軽減し、QOLを向上させることができる技術であり、そのために先進的な科学技術が応用されているものを指します。

また先進医療技術は、医療面、そして経済面においても同様に成果と過程の役割を持っています。医療面においては、医療の質を高め、技術の再現性と効率化が図れるという成果と同時に、情報の拡大とその使用が容易になるという過程を実現する技術です。また、経済面では、医療費を節減する成果とQOLの向上による生産性の向上という過程を含む技術といえます。

● 生体画像診断

X線CT・MRI・PET・超音波診断装置・MEG・サーモグラフィ・3次元画像表示・内視鏡・CR・PACSなど。

1895年にレントゲン博士が発見したX線を利用した検査法は、今では広く医療に応用され、画像診断として認知されています。その後、画像診断技術は著しい進歩をとげ、CT検査やMRI検査など、さまざまな手法が誕生しました。近年では、画像データはデジタル化され、三次元モデリングなどが可能になったほか、代謝情報を画像化するPETと病変部の形態異常を捉えるCTを一緒にした、PET-CTなどさらに進化が進んでいます。

● 低侵襲治療

内視鏡下手術・血管内手術・PCI (PTCA) ・マイクロサージャリー・レーザー治療・ガンマナイフ治療・放射線治療・DDSなど体を大きく切開して手術せずに、小さな傷口から内視鏡やカテーテルを挿入しモニターを見ながら治療を行う手術や、衝撃波や超音波を使って病変部だけ狙いを定めてミサイルのように行う手術を、低侵襲治療といえます。このような負担の少ない治療法により、患者さんの退院後のQOLの向上や入院期間の大幅な減少、そして医療コストの削減が可能になりました。

● 検査・診断技術

フローサイトメーター・自己血糖測定器・自動生化学分析装置・経皮的血液ガス分析・遺伝子診断・DNAチップ・POCT・コンパニオン診断薬など、生化学や分子生物学・分析化学機器の発展にともない検査・診断技術は著しく進歩しています。微量な血液サンプルから数十項目、多ければ百項目もの測定を全自動で行うなど、さまざまな体内の異変を検知することができます。また、検査の低侵襲化、簡素化も進んでいます。さらには、患者さん一人一人に適した診断方法やケアを導き出すことが可能になる遺伝子診断など、ごく微量のDNAから遺伝子の構造の異常を検査することができる技術も開発されつつあります。

● 人工臓器・再生医学

補助人工心臓・人工心臓弁・人工肺・人工腎臓・人工骨・人工関節・眼内レンズ・人工内耳・培養組織など、病気になった、あるいは弱った臓器を新しい臓器と交換し、機能を取り戻し元の生活により近づける…これを可能にするのが人工臓器や再生医学です。まだすべての臓器には応用されていませんが、バイオメディカル・エンジニアリングの成果として、心臓から肺、関節、そして眼球 (水晶体及び網膜) にいたるまで、幅広い分野で臨床に用いられています。

● その他

手術ロボット・CAS (コンピュータ手術支援システム) ・ナビゲーション・遠隔医療・電子カルテシステム・ナノテクノロジーなど最先端の生命科学とハイテクを利用した革命的診断や治療法が実用化されつつあります。精密な再現性のある手術映像を、遠方の医療機関と結びつけることにより適切なドクターがアドバイスすることを可能にする遠隔医療など、今後のさらなる発展が期待できる新しい分野です。

