

IKIREN

医機連ジャーナル JOURNAL

102

2018 SUMMER



医機連

一般社団法人
日本医療機器産業連合会

JFMDA

The Japan Federation of
Medical Devices Associations

The Japan Federation of Medical Devices Associations

目次 (Contents)

1. 活動報告

- ・ 5年目改正に向けた医療機器業界からの提言

(一社)日本医療機器産業連合会 … 1

- ・ 2019年度税制改正要望書

(一社)日本医療機器産業連合会 … 9

- ・ 第6回 医機連メディアセミナー実施報告
～革新的な医療機器の創出に向けて～

広報委員会 委員 湯 川 浩 文 … 12
(JEITA/㈱日立製作所)

2. 海外の動向

- ・ 第5回 日本-タイ合同シンポジウム 参加報告

国際政策戦略委員会 アジア分科会委員 包 國 幸 生 … 15
(MTJAPAN / オリンパス㈱)

3. 事業報告

- ・ 医機連 2017年度 事業報告

(一社)日本医療機器産業連合会 専務理事 石 井 信 芳 … 19

4. 産業クラスターシリーズ

- ・ 本郷展示商談会 開催報告

くまもと医工連携推進ネットワーク事務局長 冨 永 好 三 … 46
(一般社団法人熊本県工業連合会 事務局長)

5. MDPROリサーチ

- ・ 輸入比率にみる治療系医療機器の動向

医療機器政策調査研究所 主任研究員 木 村 健一郎 … 52

- ・ 社会的イノベーションの実装に向けて活用される「サンドボックス制度」とは

医療機器政策調査研究所 主任研究員 中 村 努 … 61

6. 医機連より

・ 2018年度 第1回 理事会報告..... 68

・ 2018年度 第1回 定時社員総会・臨時理事会・講演会・懇親会報告 69

編集後記 72

1 . 活動報告

5年目改正に向けた医療機器業界からの提言

(一社)日本医療機器産業連合会

2018年4月23日

厚生労働大臣 加藤 勝信 殿

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
会長 渡部 眞也

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会
会長 加藤 幸輔

欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD委員会
委員長代理 藤原 武志

5年目改正に向けた医療機器業界からの提言

はじめに

日本は人類が初めて経験するような超高齢化社会に向かっており、未来投資戦略2017でも「健康寿命の延伸」が重要政策の第一番目に取り上げられています。社会保障システムの持続可能性を確保するために、医療機器産業界では、革新的な医療機器を早期に患者に届けるための規制の在り方や規制の国際整合の重要性を踏まえつつ、健康寿命の延伸につながるより良い医療の実現に医療機器が貢献できるよう努力しております。

「人が行う医療技術を提供する医療機器」にあつては、「特定の生体機序に対する薬理作用を提供する医薬品」とは異なる側面を有しており、この違いを踏まえた法制度とすることが、医療現場における使用者のニーズに直結した医療機器の品質、有効性および安全性の継続的な確保につながり、改善改良された医療機器を速やかに医療現場に届けることによって安定供給を維持させ、かつ医療技術のイノベーション推進を一層可能とするものになると考えます。

2014年11月25日に施行された薬事法等の一部を改正する法律(平成25年法律第84号)による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。)においては、医療機器の特性を踏まえた規制の構築に尽力いただき前進しました。さらに医療機器の特性を踏まえた規制に深化させることによって、国民の医療ニーズに迅速に対応できると考え、次のとおりに提言をとりまとめました。なお、医療

//////////
機器の特性である改善改良を促進させるための運用改善、並びに事業の多様化、産業のグローバル化に対応するための生産性向上に関する要望については、別紙にとりまとめております。

1. 医療機器の特性にあわせた合理的な規制のための法改正

医療機器の特性を踏まえた法制度とすることが、医療現場のニーズに則した医療機器の有効性と安全性および品質の継続的な確保につながるものと考えます。

(ア) 医療機器に関する条項の別章だて

前回の法改正において、医療機器の製造販売業及び製造業に関し、医薬品と異なる条項に制定されました。しかしながら、広告、安全対策などにおいて、医薬品と同じ条文の扱いで医療機器の特性を生かした内容になっているとは言い難い状況です。今後の医療機器産業の発展をめざし、そして海外の動向も踏まえ、「医療機器法」の制定に向けた検討をさらに一歩進めるために、医療機器に関する条項の全てを別の章立てにすることを要望します。その際には他の条文の引用ではなく、書き下しいただき、わかりやすい条文にさせていただきたくお願いいたします。また、医療現場のニーズに応えるために改善改良された医療機器を迅速に医療現場に届けるため、国際整合の観点も踏まえたより効果的かつ効率的な品目審査制度を導入すべきと考えます。

(イ) 電子媒体での添付文書の活用促進(医療機器と体外診断薬)

安全性にかかわる情報は、医療現場・医療従事者に対して、即時・適時・適切に情報提供を行わなければなりません。しかし、紙媒体による添付文書では、改訂が発生しても、印刷と流通の過程により最新のものが医療機関に届くまでに時間を要しています。医療従事者の方が、製品に紙媒体の添付文書が同梱されていなくても、いつでも最新の添付文書にアクセスできるようにすべきだと考えます。

電子的な文書は、検索機能が優れ必要な情報への迅速なアクセスが可能となること、また適宜、情報の改定も容易にできることから、情報量が多く、改善改良が多い医療機器の添付文書には有効なツールです。最新情報の共有と管理のために、近年では医療機関から電子版添付文書の提供依頼が増加してきました。

そこで、法第63条の2第2項第2号(体外診断薬では法第52条第2項第2号)において、例えば下記のような条件の場合は、電子的に添付文書を提供するものとするような改定を提言いたします。

- ①医療機関の求めに応じて紙版の添付文書を提供できる体制を整えていること
- ②電子的提供が確実に担保されたことが確認できること

(ウ) QMS調査制度のさらなる合理化ならびに国際整合に向けて

前回の法改正において、QMS省令に国際標準規格であるISO 13485を導入して規制の国際整合化を推進していただきました。また、QMS基準適合証の発行及び調査の単位として製品群区分の考え方を導入し、調査の効率的合理化による承認審査の迅速化に大きく寄与していただきました。

一方、基準適合証が製品群区分と医療機器の製造を分担するすべての製造所の組み合わせ単位で発行されることから、例えば安定供給のために複数製造所を利用し、一定期間後に一部製造所を除外する場合、制度上、複数製造所にて基準適合性調査を受けて受領した基準適合証とは別に、除外した組み合わせにおいても基準適合性調査を受けた上で、別の基準適合証の発行が必要となる等、調査権者・申請者ともに基準適合証取得に重複負担が求められています。

また、ここ近年にIMDRF (International Medical Device Regulators Forum) にて検討が進められているMDSAP (Medical Device Single Audit Program) の適用範囲(同一の品質マネジメントシステムに含まれる組織ならびに(複数の)製品群)を鑑みるところ、基準適合証の構成も「一製品群とその製造所の組み合わせ」から「同一の品質マネジメントシステムにおける製造所の組み合わせにおける(複数の)製品群」とすることで、記載される製造販売業者および/または製造所ならびに製品群がMDSAP認証書と近似したものとなり、ひいてはMDSAPの導入/利用促進の一助となることが期待されます。

医療機器の特性に則した品質マネジメントシステムの制度をよりよく生かすことができるようになるためにも、QMS調査制度のなお一層の改善として以下を提案いたします。

- ①基準適合証の複数製造所の組合せの考え方を整理
- ②基準適合調査単位となる製品群についてなお一層合理化する
- ③「同一の品質マネジメントシステム(品質マニュアル)単位」で製造所の組合せおよび製品群を包含した一葉の基準適合証を発行できるスキームの検討

2. 国民の医療ニーズへの的確な対応と迅速な患者アクセスのための方策

医療機器の社会的使命を果たすため、国民の医療ニーズへの的確な対応、並びに新たな医療技術への迅速な患者アクセスの確保のために、必ずしも法改正が必要なものではありませんが、次の項目について提案いたします。

(ア) データベース事業者の信頼性確保のための提案

現在、CIN (クリニカル・イノベーション・ネットワーク)での検討が進められており、医療機器においても使用成績評価申請、製造販売承認申請の際に、疾患レジストリデータ等の利活用が望まれています。現在検討されている信頼性の担保に関しては、データベース事業者の選定等も含めて製造販売業者が実施することになっておりますが、データベース事業者が学会である疾患レジストリの場合、利益相反の観点から企業が客観的な評価を行うことには限界があります。

つきましては、これらのデータを利用して申請後、審査の際に使用不可と判断されることのリスクを回避し、有効に利活用可能な制度とするために、医薬品医療機器総合機構によるデータベース事業者における信頼性担保の状況を確認いただく制度(相談事業も含む)等を立ち上げることを提案いたします。また実現可能な信頼性担保のレベルなどの考え方についても改めて検討いたしたくをお願いします。

////////////////////////////////////
(イ) 臨床データの申請資料等における利活用推進

臨床データをめぐる動きとして倫理指針をはじめ関連する法律等の整備が進められており、その中で、リアルワールドデータや臨床研究等のデータ利活用について¹⁾ の議論が挙がっております。このような状況を考慮すると、GCPに基づく臨床試験成績以外の臨床データについても、一定レベルの信頼性が担保されているものであれば、迅速な患者アクセス確保のためにも承認申請等の資料として利活用することは重要です。

また、改善改良を重ねながら開発を進める医療機器にとって、医療機器のレジストリ等の市販後の使用実績データなどのリアルワールドデータは、より良い製品の開発促進に非常に重要な要素です。迅速な患者アクセスと安全性の確保のためにも、機器の開発に貢献し得るリアルワールドデータに関し、利用目的に応じた一定レベルのデータの信頼性担保、個人情報保護の取扱いなど、医薬品医療機器等法に基づく措置の必要性和解釈を含め、十分な議論と検討のほどをお願いします。

以上

¹⁾ 臨床研究法の附帯決議

////////////////////////////////////
(別紙)

運用改善につきましては、本文とは別に、次のとおりに要望させていただきます。

1. 医療機器の改善改良を促進させるための運用改善

医療機器の特性である改善改良を促進し、医療ニーズに迅速に対応するために、次の項目について提案いたします。

(ア) 認証からの承認移行制度の導入

最初に認証基準に基づく認証品目を開発した場合であっても、その後の改善改良にて、認証から外れる機能を追加することがあります。その場合はあらたな承認申請になるため、市場にある装置などの機器においては、承認内容に準じた機能追加のアップデートを施すことができないのが現状です。医療機器のさらなる付加価値を高めた改善改良を推進させるため、認証からの承認移行制度を導入いただき、その際には、市場にある品目の継続性を担保するために、認証番号そのものを移行し、医療現場でのアップグレードができるようにしていただくことを要望します。

(イ) 製造販売届出制度の見直し

リスクの低いクラスⅠの機器には、鋼製小物など、医療従事者の使いやすさを追求するニーズに対応するために、形状やサイズのバリエーションが多種にわたる品種が多い特性を持ちます。

クラスⅠ製造販売届出は、製造販売業者の自己責任、自己管理に基づいた制度であることを踏まえ、行政に提出する「製造販売届」と医療従事者に提供する「添付文書」の情報を整理し、社内で管理する「製品標準書」で補足することで、医療従事者のニーズに対応しやすい制度にすることを要望いたします。

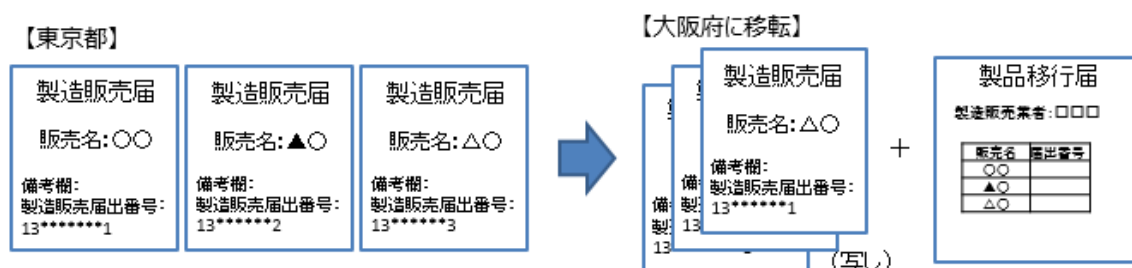
2. 事業の多様化、産業のグローバル化に対応した生産性向上のための運用改善

近年の医療機器産業の活性化に伴い、多様な業種から医療機器産業への参入が増え、事業の統合、合併、分割なども多くなってきました。またグローバル化に対応するためにも企業の生産性向上が強く望まれます。次の届出、業態などに関する事務手続きについては、申請者並びに書類を受領する行政機関においても負担がかかるため、一層の効率化を目指すべく改善を要望いたします。

(ア) 製造販売届出の移行制度

承認、認証では承継制度があるために、製造販売業者の吸収・合併・分割、もしくは移転の際においても品目の移管ができ、市場に対する品目の責任の所在も含めた一貫性を保つことができるものの、クラスⅠの品目にあっては、移行先の製造販売業者にて全品目の届出の出し直しが必要になります。

提出者、受理者双方の事務処理工数を効率化するため、製造販売業者の業許可番号の変更が必要な場合、製品移行の届出を出すことで、製造販売が継続できる制度の導入をお願いいたします。あわせて品目の責任所在の一貫性を保つため、ある条件においては製造販売届出番号を継続して使用することも希望いたします。



(イ) 一括変更届出の導入

製造販売承認事項においては、品目毎の軽微変更届出提出が求められるが、製造所の名称などの法人に関連した事項があります。この部分について、外国特例承認・認証の場合を含め、品目に関係しない部分の変更に関して一括変更届出の導入によって事務手続きの効率化を要望します。

(ウ) 外国特例承認・認証に関する手続きの整備

平成17年の法改正にて、「外国製造特例承認取得者」と「選任外国製造販売業者」の制度が改正されました。同時に製造所の情報は、承認・認証事項に含まれ品目の中で変更手続きを実施することになっているものの、「施行規則第114条の78」では、さらに外国製造特例承認取得者に品目毎に「品目の製造所又はその名称」の変更届を求められています。「施行規則第114条の78」の要件を削除し、二重の変更手続きの解消を要望します。

また届出は都道府県庁薬務課を経由した提出となっているものの、その他の製造販売承認等と同様に一括して医薬品医療機器総合機構にて受領いただくことを希望いたします。

(エ) 業態手続きの合理化について

製造業においては、前回の法改正の際に許可制度から登録制度になり、ある程度シンプルな制度になったものの、外国製造業登録は外国製造業者自ら登録することはほとんどなく、責任が課せられていない代行者による登録であるため、受託製造業者の登録の継続性が確保されていません。米国FDAなどのように、外国製造業者自らが申請できるような、海外からも理解を得られやすい制度を目指すべきと考えます。そのために、国内外の業態に共通する事項を含め、次の点を提案します。

- ①各業態にて責任者の特定のために、責任者の個人住所の記載が求められているものの、法人にあっては法人の住所にて十分な特定ができること、また個人情報保護の観点からも、責任者個人の住所、業務を行う役員を含めた責任者らの身体状況を証する書類(医師診断書もしくは疎明書)などの個人情報の必要性について見直しすべきと考えます。

②販売業等の法人に関わる変更に関する届出に関し、各都道府県にて必要となる様式、書類が異なるものの、基本的に謄本などの原本が求められています。届出に関する様式と添付書類に関し、各都道府県間で標準化していただくとともに、添付資料の原本の取り扱いについて、効率的な運用を要望します。例えば、製造販売業者の変更届出を原本添付して提出した後提出する販売業等の業態の変更届けにおいては、「最初の変更届出の写し」、並びに「写しに間違いのないことの宣言書」を添付することで、各都道府県への原本添付の省略を可能とすることなどの検討をお願いいたします。

③外国製造業登録の継続性を確保するための短期的な措置として、更新期限の3ヶ月前に更新手続きがされていない場合においては、別の製造販売業(代行者)等からの登録を認めていただくなど、製造販売業者において適切な製造管理ができるような運用にしていけるようお願いいたします。

(オ) 生物由来製品の製造管理者

生物由来製品の「最終製品の保管」のみの製造所にあっても、生物由来製品の製造管理者を設置することが求められています。しかしながら、輸入品における本邦の「最終製品の保管」製造所では滅菌工程まで終了した製品を取り扱っており、生物由来製品であるための特別な管理は実質的に要せず、また市場への出荷の決定は、製造販売業者の国内品質業務運営責任者の責務となります。従って、これらの現状を踏まえ、例えば責任技術者との兼任を可能とするなど、他の品目と同様な取扱いが可能となるようお願いいたします。

(カ) 非臨床における適合性調査方法の合理化

非臨床試験に対する適合性調査においては、QMS調査、承認審査と重なっているところが多くあり、海外ではQMS調査以外で非臨床試験データの根拠資料に対する調査がなされておられません。これらの重なる部分を整理し、全体として効率的な審査・調査にできるような検討を提言します。例えば、第三者からの監査・調査があり、信頼性基準と同等な基準に基づき作成された資料であれば、信頼性の適合性調査対象から除外できると考えます。

(キ) 臨床試験の適合性調査の予見性向上

臨床試験に関する適合性調査において、効率的な調査を進めるために、医薬品医療機器総合機構と協働で検討をさせていただいておりますが、引き続き適合性調査の標準形(資料目録などの提出書類、調査対象範囲、申請後の全体のスケジュールなど)の作成をすすめていきたいと思っております。

また規制に関する要望とは異なりますが、国際共同治験を推進させるためにも、海外で適合性調査受領済みであった場合の取扱いについて、継続的な検討を要望いたします。

(ク) 使用成績評価制度の適合性調査の見直し

現在の再審査・使用成績評価に対する適合性調査は、使用成績調査実施開始から長い場合で10年ほど経過して実施されることになり、その時点で適切な指導をいただいても、効果的な改善に結びつけることが困難な状況にあります。また使用成績調査が必要な品目が限定される

//////////
ため、社内にて経験を積み重ねるのが困難な場合が多いです。このような背景のもと、相談制度を利用し、使用成績評価開始から早い段階で実施状況について調査いただけることを要望いたします。その相談記録を申請時に添付した場合、申請後の適合性調査では重ねて確認することとはせずに、改善点の確認までとして全体的な効率の高い適合性調査を希望いたします。

(ケ) 製造販売後安全管理業務の再委託

事業の多様化に伴い、医療機器販売の全てを他の法人に委託する事例が増加してきました。しかしながら製造販売後安全管理業務も含めて他の製造販売業者に委託する場合であっても、その製造販売業者から例えばコールセンターなどの安全管理業務の委託ができません。医薬品では施行規則に再委託の範囲が規定されていますので、同様の該当条項(施行規則第114条の60)に関し、医療機器又は体外診断用医薬品においても、追加を要望いたします。

(コ) 承認品の適応拡大にかかわる不具合報告制度の見直し

既承認品を用いて適応拡大等の治験を実施している場合、治験症例の不具合事象に対し、治験の規制に基づき審査マネジメント部への報告、不具合報告制度(GVP)に基づく安全部への報告と、双方の規制に基づき二重に対応しています。治験の施行規則では一部が緩和されているものの二重規制になっている部分がありますので、治験症例においては安全部への不具合報告を不要とするなど、二重に報告している部分を解消し、不具合報告制度の効率化を要望いたします。

(サ) 添付文書の相談制度の見直し

添付文書の相談制度ができましたが、今般行われました添付文書記載要領改訂通知への対応状況を鑑み、製造販売業者の自主的判断によって相談を行うこととするよう、相談制度のあり方についての検討を要望します。

以上

2019年度税制改正要望書

(一社)日本医療機器産業連合会

2018年4月18日

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

2019年度税制改正に係る要望

未来投資戦略2017では、健康・医療・介護分野において「健康寿命の延伸」を重点政策とし、データ利活用の観点をより強調、技術革新を最大限活用、新たな健康・医療・介護システムを構築することで、健康寿命をさらに延伸し、世界に先駆けて生涯現役社会を実現することを標榜した。具体的には、①医療等分野のデータ利活用基盤の構築、②予防・健康づくりの強化、③ICT等を活用した医療、④自立支援の促進に向けた科学的介護・ロボット等の活用等があげられ、世界的に見ても未曾有な超高齢化社会への施策として、掲げられた。このことは、今後も日本において「健康」が、業界を上げて取り組むべき社会課題であり、産業振興の観点からも引き続き、重要でかつホットな分野であることを意味している。

このような戦略を背景に、2017年12月22日に閣議決定した、2018年度税制改正では、働き方の多様化を踏まえ、様々な形で働く人をあまねく応援する等の観点から個人所得課税の見直しを行うとともに、デフレ脱却と経済再生に向け、賃上げ・生産性向上のための税制上の措置及び地域の中小企業の設備投資を促進するための税制上の措置を講じ、さらに、中小企業の代替わりを促進する事業承継税制を拡充する、等としており、企業向けには減税となっており、評価できる内容である。

一方、消費税増税を来年10月に控え、医療関係者は、この増税への対応について大きな危機感を抱いている。消費税の負担は診療報酬への上乗せでマクロ的にはカバーされていると言われても、納得している医療関係者はあまりいない状況である。一例として、控除対象外消費税問題がここへ来てクローズアップされており、消費税率が10%に上がる前に方向性を固めてほしいということが医療界の共通意見となっている。

このような状況を踏まえ、2019年度における税制改正に関しては、医療のさらなる発展と産業振興による健康寿命の延伸を実現していくため、以下の税制改正を要望する。

1. 研究開発税制に関する要望

研究開発投資は、企業の持続的収益成長を維持するために不可欠であり、研究開発税制は企業の研究開発投資を支援する制度である。そこで以下を要望する。

- ・規模が大きい企業では、研究開発投資を同一年度で吸収し、利益化できない場合が多い。研究開発への投資実行年度とその結果が利益化される年度にずれがあるという基本構造を鑑みた、総額型の限度超過繰越制度の再制度化。
- ・総額型における税額控除率の時限措置及び控除限度額の上乗せに関する時限措置それぞれの恒久化。
- ・特別試験研究費税額控除制度(オープンイノベーション型)の手続きにおける、対象が「試験研究機関等及び国立研究開発法人等」の場合とそれ以外の大学等における要件の差異について、国立大学法人に関しては、「試験研究機関等及び国立研究開発法人等」に含めること。
- ・総額型の控除限度額が平成27年度税制改正により従前の30%から総額型(25%)とオープンイノベーション型(5%)に分離されており、オープンイノベーション型を利用できない場合、または、平成29年度税制改正により導入された売上高試験研究比率に基づく控除限度額の上乗せ措置を利用できない場合、総額型の控除限度額が縮小する。また試験研究費総額型税額控除制度の法人税枠について、法人税率の引き下げに伴い、控除額自体が縮小している。これらを踏まえた、控除限度額の25%からの引き上げ。

2. 設備等に関する税制についての要望

- ・高額な医療用機器に係る特別償却制度の適用期限の延長。
- ・高額医療機器特別償却制度に該当しない医療機器(500万円未満のもの)を対象とすること、または、高額医療機器特別償却制度を見直し、対象価格を平成元年レベル(160万円程度)まで引き下げ。また、単体では500万円未満であっても組み合わせによるシステム合計額が500万円以上となるものへの対象拡大。
- ・省エネルギーの一定の基準を満たす医療機器への税制措置の新設(経産省、環境省との連携)。医療機関等の設備投資等に関する特例措置の創設(所得税、法人税、登録免許税)。
- ・医療機関等の設備投資等に関する特例措置の創設(所得税、法人税、登録免許税)。

3. 医療機関に対する税制についての要望

- ・医療機関が購入する医療機器の固定資産税の軽減、免除。
- ・効率的で質の高い医療提供体制や高齢者ができる限り住み慣れた地域で継続的に生活できることを目指す地域包括ケアに貢献するため、地域包括ケアに即した医療機器への税制措置の新設。

4. 消費増税に関する対策を要望

- ・医療機関の控除対象外問題についての、政府における解決に向けた議論の再開。(例：厚生労働省で実施されていた「医療機関等における消費税負担に関する分科会」の再開)
- ・消費税が正しく転嫁されるよう医療機関に対するさらなる啓発の実行。背景として医療機器販売業協会が実施したアンケートにおける、取引交渉時の禁止行為の有無の調査では、損税を理由に公正取引を疑うような過度な値引き交渉を多数受けている、という声がある。

- ////////////////////////////////////
- ・医療に係わる消費税の課税のあり方の検討に於ける、医療機関や支払い側のみならず、医療産業全般への配慮。
 - ・社会保険診療報酬による消費税補填方式に変わる、もしくは仕組みを付加することによって、より正しい還付が行えるような税制改革の議論の実施。

5. 法人実効税率の引き下げを要望

- ・米国の税率引き下げ動向を踏まえながら、国内企業の国際競争力の観点からOECD諸国平均・アジア近隣諸国並みの法人実効税率の引き下げ。

6. 「繰越欠損金の使用限度額の拡大」を要望

- ・単年度所得に対する利用制限が導入されたことによる、繰越欠損金が期限内消化されない事態の想定、また、(連結納税制度によりグループ会社間で繰越欠損金を活用する余地がある法人税に比べ)単体での利用に限られている地方税で特に顕著に影響が生じているため、繰越欠損金控除の拡大を要望する。

7. その他の要望

- ・中小企業の生産性向上のための固定資産税の特例について、医療機関を対象とすることの継続。
- ・中小企業の生産性向上のための固定資産税の特例について、対象地域を指定することの撤廃。
- ・事業用資産を一般資産と切り離した、本格的な事業承継税制の創設を要望。※事業に資する相続については、事業従事を条件として他の一般財産と切り離し、非上場株式を含めて事業用資産への課税を非課税とする制度の創設。
- ・現行の所得拡大促進税制では大企業の場合、前年度比で平均給与等支給額が2%以上増加することが要件となっており、前年度比で平均給与等支給額の増加率が2%未満の場合は一切控除を受けることができないが、2%未満であっても前年度を超えている場合は何らかの税制控除制度を設けることを要望する。
- ・交際費等の損金不算入制度の改正要望として、交際費等の損金算入限度額の拡充・恒久化を要望する。

以上

第6回 医機連メディアセミナー実施報告

～革新的な医療機器の創出に向けて～

広報委員会 委員 湯川 浩文
(JEITA/株日立製作所)

1. はじめに

2018年6月1日(金)、第6回 医機連メディアセミナー(以下、「本セミナー」という。)を開催しました。本セミナーは、「健康・医療戦略」の一翼を担う医療機器産業会の取りまとめ役とも言える医機連が、産業界全体の立ち位置を明確にし、その活動内容に対する理解を深め、情報発信力を高めることを目的として2015年より実施しています。

前回(第5回・2017年11月20日開催)のアンケート結果を参考に、今回は『革新的な医療機器の創出に向けて』と題して医療機器産業界の取り組みと『国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下、「AMED」という。)]における『医療ICT関連の取り組み』をテーマに掲げました。

2. 実施概要

【日 時】 2018年6月1日(金) 11:00～12:00

【会 場】 医機連 roomA

【内 容】 「革新的な医療機器の創出に向けて」

(一社)日本医療機器産業連合会 会長 渡部 眞也

「AI解析、ビッグデータプラットフォーム構築に向けて」

～医療ICT関連のAMEDの取り組み～

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED) 産学連携部部長 高見 牧人

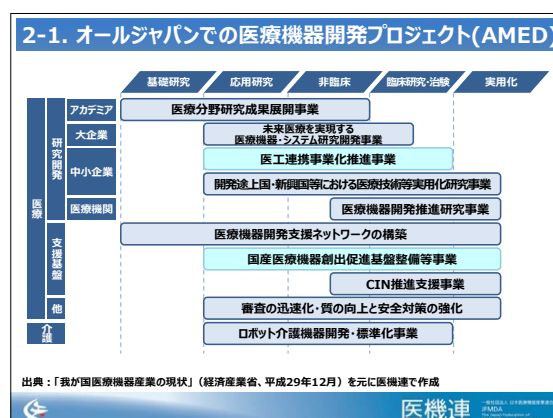


【会場の様子】

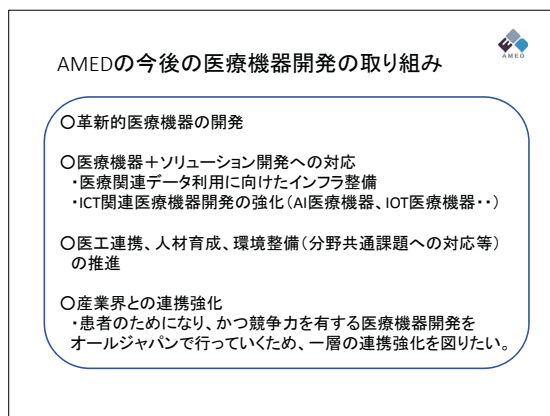
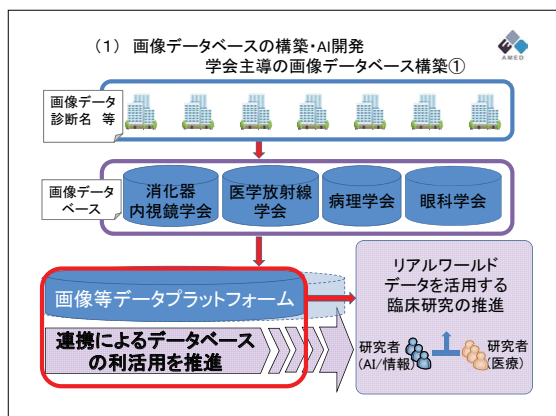
3. 本セミナーの内容

まず、医機連渡部会長より「革新的な医療機器の創出に向けて」について説明しました。最初に革新的医療機器創出の必要性として、日本の医療機器産業の状況を説明し、その上でイノベーション創出に向けたビジョンの説明を行いました。次にオールジャパンでの医療機器開

最後に、本日の説明内容を進める上で、AMEDとの連携強化が更に必要である事を確認しました。

[illegible]

さらに、AMEDの医療機器開発の取り組みや未来医療実現に向けた研究開発等について説明されました。最後にAMEDの今後の医療機器開発の取り組みが説明され、医療機器産業界への期待度の高さを示されました。



講演後の質疑応答では、「AI活用による社会的効果」、「米国の公開データベース」、「たくさん
のデータベースをどのように統合していくのか」、「PMDAのMID-NETの運用」等、多くの
ご質問を頂き、渡部会長、高見部長に丁寧に回答していただきました。

4. まとめ

本セミナーは、昨年11月以来の開催となりましたが、前回を上回るメディア関係者(15社
18名)にご参加頂きました。医機連は、「Society5.0を支える医療機器産業をめざす」を掲げ、
革新的な医療機器創出に貢献できるような取り組みを推進することをご説明しました。また、
AMEDとの連携強化を確認する良い機会ともなりました。今回もセミナーの感想と次回以降
に要望するテーマについてのアンケートにご協力を賜りましたので、今後の開催に向けては皆
様のご興味あるテーマを取り上げて、準備を進めていく予定です。

関係者の皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2. 海外の動向

第5回 日本－タイ合同シンポジウム 参加報告

国際政策戦略委員会 アジア分科会委員 包國 幸生
(MTJAPAN / オリンパス(株))

1. はじめに

2018年4月26日に、バンコクにて「第5回日本－タイ合同シンポジウム」(以下、「本シンポジウム」という。)が開催されました。本シンポジウムは、(独)医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)とタイの規制当局であるThai Food and Drug Administration (以下、「Thai FDA」という。)の共催により、両国関係者間の理解を深め、両国における規制や開発のための基盤形成を図ることを目的とし、2013年に第1回が開催されて以来、今回で5度目の開催となりました。前回同様に、基調講演など全体セッションに続き、医療機器分野、医薬品分野それぞれに分かれて講演、意見交換が行われました。

2. 開催概要

開催日時： 2018年4月26日(木) 8:00～17:00

会場： Radisson Blu Plaza Bangkok

参加者数： 約250名

アジェンダ：

9:00 - 9:15	Opening Remarks	
9:15 - 9:20	MOC Celebration Ceremony	
9:20 - 9:30	Photo Session	
9:30 - 10:00	Introduction of Pharmaceutical Industry	
10:00 - 10:30	Regulatory Update	
(10:30 - 11:00 Break)		
Pharmaceuticals Track		Medical Devices Track
11:00 - 12:30	Best Practices for Pharmaceutical Post-Market Surveillance	Consultation for medical devices and SAKIGAKE system
(12:30 - 13:30 Lunch Break)		
13:30 - 15:00	GMP Inspection: building and strengthening GMP inspection of regenerative medicine	High risk medical devices (non - IVD) regulation
(15:00 - 15:15 Break)		
15:15 - 16:00	GDP and GSP in Japan	Global harmonized standard VS Local standard
16:00 - 17:00	Pharmacovigilance	Post Marketing Alert System

3. 講演概要

(1) 全体セッション

1) オープニング

Dr.Wanchai SATTAYAWUTHIPONG (Secretary-General, Thai FDA)、近藤達也氏 (PMDA 理事長)、関口 昇氏(在タイ日本国大使館 公使)が、これまでの両国政府、当局による関係強化のための取り組み、本シンポジウムの意義、タイにおける健康増進に日本が今後一層貢献することへの期待などが述べられました。この後、4月9日に東京にて行われた、厚生労働省とThai FDAによる「日本国厚生労働省及びタイ王国保健省食品医薬品庁間の医療製品規制に関する対話及び協力の枠組みに関する協力覚書」(Memorandum of Cooperation)の調印式の様子を記録したビデオが供覧され、さらに壇上にて記念撮影が行われました。



Thai FDA ワンチャイ長官



PMDA 近藤理事長



在タイ日本国大使館 関口公使

2) 講演

① “Introduction of Japanese Pharmaceutical Industry”

伍藤 忠春氏(日本製薬工業協会 理事長)

日本の医薬品市場動向、世界における日本の医薬品メーカーや医薬品のポジショニングの紹介、APAC (Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations) の活動についてなど、紹介されました。

② “Regulatory Update”

Surachoke Tangwiwat (Deputy Secretary-General, Thai FDA)

医薬品に関しては、2017年9月には5000件以上審査待ちであった状況を現在は0件まで改善したことなど、承認プロセス改善への取り組みについて、医療機器に関しては、現在検討中のMedical Device Act 2008に代わる新法制定につき、2018年に修正案が完成予定であることや、その他の承認プロセス強化の取り組みについて、紹介されました。

③ “Update of MHLW/PMDA”

中島 宣雅氏(厚生労働省 医薬・生活衛生局総務課国際薬事規制室 室長)

先述の協力覚書について、この4月に締結に至った背景を説明されました。また、2017年10月京都にて開催の第12回 薬事規制当局サミットの実施報告、先駆け審査指定制度、医薬品条件付き早期承認制度など制度導入の取組みやアジアトレセンの活動状況、レギュラトリーサイエンスセンター設立(2018年)の目的など、説明されました。

////////////////////////////////////
(2) 医療機器セッション

① “Consultation for medical devices and SAKIGAKE system”

松井 豊氏(PMDA 医療機器審査第三部)

PMDAが実施している各種相談業務、先駆け審査指定制度について、その内容、目的やメリットについて、説明されました。その後、PMDA審査部のチーム構成や審査員になるための研修期間、相談を進める具体的な手順、これら制度は輸入業者も利用可能か、といった点について、質疑応答が行われました。

② “Contact Lens and Breast Implants : CSDT submission”

Nutchnat Kitiwouranon (Medical Device Control Division, Thai FDA)

AMDDの要求事項であるCSDT (Common Submission Dossier Template。統一申請様式)の運用について、その対象となるコンタクトレンズと豊胸インプラントにおける実例を用いて、説明されました。

③ “Review and approval of coronary stents and orthopedic implants”

郭 宜氏(PMDA 医療機器審査第一部)

冠動脈ステント、整形外科用インプラントの事例を用いて、承認審査について説明されました。

④ “Global harmonized Standard vs Local Standard”

伊藤 拓哉氏(PMDA 医療機器審査第三部)

日本における承認審査の考え方について、基本要件とは何か、基本要件に基づきどのように審査が行われているかなど、大動脈弁狭窄症用デバイスの事例を用いて、説明されました。また、基本要件の改定作業が、IMDRFのGRRP ワーキンググループにて進行していることが、紹介されました。

⑤ “Global harmonized STD vs Local STD

～Regulatory Review Using Essential Principles～”

井出 勝久氏(PMDA 規格基準部)

中低リスクの医療機器に対する認証基準について、説明されました。各基準、ガイドラインは国際規格やJISを活用し作成されていること、国際規格が適切に改正されることが、基準やガイドラインを使いやすいものにするためには必要であり、日タイの連携により国際規格を改正した事例など、紹介されました。

⑥ “Post-Market Safety Measures for Medical Devices”

田中 謙成氏(PMDA安全第一部)

PMDAの市販後安全対策について、リスクマネジメントの概念、それを実現するための添付文書やIFUの導入、Adverse Event Reporting、Foreign Field Safety Corrective Action (FSCA) Reportなど、説明されました。また、レジストリの市販後市場調査への応用活用について、紹介されました。

////////////////////////////////////

4. 終わりに

本シンポジウムには今回初めて参加しました。参加した医療機器メーカー関係者の最大の期待は、新規制の施行に関する最新情報がThai FDAより得られることでしたが、残念ながら特に新しい情報もなく、閉会後には参加者から落胆の声が聞かれました。一方、PMDAより紹介された制度や取組み、特に効率的かつ迅速な審査を可能とするものは、現地に導入されることにより我々日本企業側が大きな恩恵を得られるものであることから、このような両国当局の交流を通して、日本の優れた制度の現地導入が促進されることは、非常に好ましいことであると思われました。

医薬品と医療機器を単純に比較することは出来ないと思いますし、私の誤解もあるかもしれませんが、今回、シンポジウム、また前日の意見交換会に参加させて頂きましたが、それらを通して、タイにおける日本製品の展開促進のため、日本の医薬品工業会、在タイ日本製薬企業現地駐在員の方々、そしてPMDAが連携してThai FDAにアプローチする姿勢は非常に積極的であることが感じられ、我々医療機器工業会も見習うべきであると考えました。日本企業の現地法人の方からは、製品登録、規制など現地に顕在する課題解決に向けて、日本からのサポートに期待する声も聞かれました。厚生労働省・PMDAの協力を得てThai FDAへの働きかけを強めるなど、各企業の現地展開に貢献できる活動に取り組みたいと思います。

3. 事業報告

医機連 2017年度 事業報告

(一社)日本医療機器産業連合会 専務理事 石井 信芳

1. 2017年度の主な活動状況

医機連の活動の主軸である委員会活動は、2017年度においても多くの委員の方々のご尽力により、精力的に進められた。

産業政策会議、連絡調整会議、各委員会の具体的な活動状況は「2.委員会の活動状況」(2ページ～17ページ)に、そして、各委員会による講習会等の開催状況は「3.講習会等の実施」(17ページ)に示すとおりである。

ここでは、これらとの重複を適宜避けつつ、主な対外的活動を月別に示す。

また、医療機器政策調査研究所(MDPRO)の活動状況は、39ページに示すとおりである。

- 2017年 4月 ・ 第2回 医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会を開催
- 5月 ・ PMDAとの定期意見交換会に出席(国際関係)
- 6月 ・ PMDAの審査・安全業務委員会、救済業務委員会に出席
 - ・ 自由民主党の日EU等経済協定対策本部第三グループ(厚労・環境)の団体ヒアリングに出席
 - ・ 第2回 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会に出席
 - ・ 第1回 医療機器関係業界／厚生労働省／PMDAによる三者協議に出席
 - ・ PMDAの運営評議会に出席
- 7月 ・ 第14回 健康・医療戦略参与会合に出席
- 8月 ・ 厚生労働省の厚生科学審議会に臨床研究部会が設置されたことに伴い、その審議に参画(臨床研究部会は、2017年度には計7回開催)
 - ・ 第15回 医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会に出席
 - ・ 第4回 医機連メディアセミナーを開催
 - ・ 中医協の保険医療材料専門部会で意見陳述
- 9月 ・ 第2回 革新的医療機器創出のための官民対話WGに出席
- 10月 ・ 第1回 革新的医療機器創出のための官民対話に出席
 - ・ 第2回 医療機器関係業界／厚生労働省／PMDAによる三者協議に出席
 - ・ 中医協の費用対効果評価専門部会・薬価部会・保険医療材料専門部会の合同部会で意見陳述
 - ・ 第20回 ISO/TC210総会開催(広島)
 - ・ 薬事規制当局サミットシンポジウムに参画
- 11月 ・ PMDAの運営評議会に出席
 - ・ 総務省統計委員会第69回産業統計部会に出席
 - ・ 第3回 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会に出席

- | | |
|----------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・第5回 医機連メディアセミナーを開催 ・AMEDのアドバイザリーボードに出席 ・第3回 医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会を開催 |
| 12月 | <ul style="list-style-type: none"> ・中医協の保険医療材料専門部会で意見陳述 ・第1回 我が国医療機器のイノベーションの加速化に関する研究会に出席 ・医療機器審査迅速化のための協働計画実務者会議に出席 ・総務省統計委員会第70回産業統計部会に出席 ・医療機器の国際展開に関する研究会に出席 ・HBD EAST 2017に出席 ・産業構造審議会商務情報分科会に出席 ・PMDAの審査・安全業務委員会、救済業務委員会に出席 |
| 2017年 2月 | <ul style="list-style-type: none"> ・第2回 我が国医療機器のイノベーションの加速化に関する研究会に出席 |
| 3月 | <ul style="list-style-type: none"> ・PMDAの運営評議会に出席 ・海外における日本医療拠点の構築に向けた研究会に出席 ・第4回 臨床開発環境整備推進会議に出席 ・AMEDのアドバイザリーボードに出席 ・PMDAとの定期意見交換会に出席(国際関係) ・第3回 我が国医療機器のイノベーションの加速化に関する研究会に出席 ・第5回 次世代医療機器開発推進協議会に出席 ・医療機器審査迅速化のための協働計画実務者会議に出席 ・第1回 国立高度専門医療研究センターの今後の在り方検討会に出席 |

2. 委員会の活動状況

【産業政策会議】（議長 和田 賢治／(株)日立製作所）

会長の諮問機関として、中長期あるいは包括的かつ委員会横断的な重要案件を取り上げ、業界意見の取りまとめ及び提言策定を行った。

また、国際連携強化に向けた海外医療機器関係団体とのMOU締結等関連委員会にて実施され情報共有を行った。

1. 医療機器産業振興策への取り組みについて

1) 医療機器産業振興全般に関する活動

業界意見を国政、行政に反映させることを目的に、政策課題の把握や提言活動を実施

- (1) 官民対話、官民対話WG、厚生労働省との定期意見交換会及び定期会合、内閣官房健康・医療戦略室との参与会合等への業界提言の取りまとめ
- (2) PMDA申請手数料等値上げ提案に対する業界意見書の取りまとめ及び行政との交渉
- (3) 日本で初開催となった厚生労働省主催の薬事規制当局サミットシンポジウムに医機連として参加、ハーモナイズーションからコンバージェンスを目指す
- (4) 2019年度税制改正に向けた業界提案取りまとめ
- (5) 厚生労働省／PMDA／医療機器関係業界による三者協議の実施(PMDAの財務状況、財政見通しについて、定期的に報告するもの)
- (6) 次期産業ビジョン策定に向け、検討を開始

2) 重要テーマに関する委員会横断活動

(1) 医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会を継続検討、論点整理の確認と現状課題の整理を行った

(2) PMDAの審査業務見直しのための工程表のフォローアップ

3) 海外関連の取り組み

海外業界団体との情報共有等の連携強化を目的にMOU締結(締結済み: APACMed (シンガポール)、KMDIA (韓国)、AdvaMed (米国)、MedTech Europe (欧州))

2. 産業政策会議

8回開催(5月24日、7月20日、8月25日(臨時開催)、9月13日、10月18日、12月14日、2月6日、3月15日)

【連絡調整会議】(議長 久芳 明…医機連 常任理事/㈱日立製作所)

連絡調整会議は、すべての委員会からなる会議であり、医機連の方針、総会・理事会の決定事項を伝達するとともに、各委員会の重要課題について相互理解の促進を図ることを目的としている。

また、複数委員会にまたがる課題について委員会間の役割分担を決定し、方向性等について意見調整を行い、委員会運営の重要事項について検討する。

各委員会は分野ごとに会員団体から選ばれた委員で構成されており、行政との連携を密にし、会員団体・企業への周知のための講習会の実施など、積極的な活動を進めた。

2017年度事業計画に沿い、各委員会活動の支援・調整を下記の通り実施した。

1. 横断的課題の把握と課題解決

1) 臨床研究法への対応

臨床研究法の成立を受け、連絡調整会議の下に臨床研究法対応分科会を設置し、施行に向けた課題抽出と行政対応を行った。臨床研究法の適用範囲、運用等については法制委員会・臨床評価委員会が主に担当し、資金の透明性については企業倫理委員会が主に担当した。厚生科学審議会臨床研究部会の設置にあたり、当分科会から代表者を医療機器産業界代表の委員として派遣し、施行令案等への意見表明と、厚労省研究開発振興課/経済課などとの個別折衝にあたった。

それぞれの委員会主催による講習会では、行政の協力も得ながら、臨床研究法施行に向けて、会員団体・企業に対する情報発信を行った。

2) データ活用のための体制整備

データ活用に関し、医療機器産業界としての提言や意見等を発信することを目的とする部会を設置することとした。

2. 規制、保険制度等に係る継続的な取り組み

1) 薬機法5年目改正への対応

薬機法5年目改正に向けて業界からの提言が求められる状況の中、法制委員会、QMS委員会、PMS委員会を中心にWG活動により提言案取りまとめ作業を行った。

3. 医機連「産業ビジョン」について

産業政策会議等と連携した医機連「産業ビジョン」見直しのスタートにあたり、連絡調整会議にて各委員会との情報共有をした。

4. コンプライアンス遵守とメンバーそれぞれに対する過重な負担の排除
コンプライアンス遵守とメンバーへの過重な負担の排除に留意して活動を行った。
5. 連絡調整会議
4回開催(5月30日、9月20日、12月8日、3月2日)

【企業倫理委員会】(委員長 中島 慎一郎…MTJAPAN / テルモ株)

本年度は、会員企業への影響の重大性の観点から臨床研究法に係る施行規則案の行政対応を最優先テーマと位置づけ、戦略的な意見交換・具申を行い一定程度の成果を得た。

年度計画に掲げたテーマ(①改定透明性ガイドライン周知・啓発ツール策定、②企業倫理テキスト改定版の刊行、③医療機器広告に関するQ&A集策定)については、すべて実施完了した。

今後の重要課題と位置付ける海外倫理・コンプライアンス推進活動として、APEC倫理フォーラム(9月：ハノイ)に継続参加したほか、2018年7月に東京で開催予定のAPEC倫理フォーラムについて、関係団体と情報共有・連携し対応を継続中。

1. 臨床研究法施行規則案に係る行政対応(連絡調整会議下分科会)

専ら契約及び資金提供公表に係るルールについて、厚生科学審議会及び個別協議の場において、行政への積極的且つ戦略的な意見交換・具申を行い、その結果、施行規及び関連通知等に当方の要請等を一定程度反映頂くことができた。次年度は、会員企業に対する周知・遵守活動を適宜実施していく。

2. 透明性ガイドラインA項目詳細開示改定(透明性推進WG)

改定ガイドラインに基づく情報公開を控え、周知啓発活動の一環として「解説集」を策定・刊行した(2018年3月：医機連HP掲載済み)。

3. プロモーションコード等自主ルールの遵守徹底に向けた啓発(コード分科会)

1) 企業倫理テキスト改定版を刊行した(2018年3月)。

2) 事例集作成WGによる医療機器広告に関するQ&A集を策定し、厚労省及び東京都の確認を経て、会員団体向け説明会に発出を完了した(10月)。

4. 企業倫理推進及び不祥事予防に向けた啓発・研修(コンプライアンス分科会)

1) 企業倫理講習会(10月4日：ニッショーホール)開催

参加者586名、企業倫理推進標語優秀者表彰を講習会当日実施。

2) 企業倫理啓発ポスター製作、会員企業の企業倫理推進ツールとして活用要請。

5. 海外倫理推進(海外倫理推進WG)

1) APEC中小企業作業部会参画

① フォーラム参加(9月：ハノイ)

② 東京フォーラム開催(2018年7月)に関し、関係団体等(APEC事務局、厚労省、中小企業庁、製薬協等)との情報交換(内容、役割等)継続中。

6. 企業倫理委員会会議

10回開催(4月17日、5月23日、6月16日、7月12日、9月22日、11月14日、12月7日、1月24日、2月20日、3月16日)

////////////////////////////////////
【環境委員会】(委員長 大西 誠人…MTJAPAN / テルモ株)

従来同様、関連業界団体や行政と連携し、環境規制情報の収集と提供をメインに活動した。
また、PCB特措法への対応として、PCB使用医療機器の適正処理を行政及びJIRAと連携して推進した。

1. 製品環境規制の情報共有

1) RoHS 2

- (1) Cate8/9関連工業会等と適用除外用途の審査状況を共有するとともに、除外期間の延長申請等の対応を連携して進めることとした。
- (2) フタル酸エステル類4種類が制限物質に追加(医療機器への適用開始日は2021.7.22)されたため、日欧の状況等について情報共有した。

2) REACH

- (1) SVHC閾値濃度の考え方(構成部品毎、製造法での違い、他)について情報共有した。
- (2) SVHC Candidate List (第18次追加を含め全181物質)の最新情報を共有した。

3) その他の海外環境規制

UAE_RoHS、台湾RoHS、中国RoHS、ユーラシア経済同盟RoHS、USカリフォルニアProp65、ストックホルム条約、EUや台湾等のエネルギー関連規制などについて情報共有した。

4) 国内環境規制

水銀規制「適正分別・排出の確保のための表示等情報提供ガイドライン」(環境省/経産省)、PCB特措置法への対策、EOG規制の動向などについて情報共有した。

2. 環境セミナー 2017

医機連(FY17幹事団体)が参画している「Cate8/9関連工業会連絡会」が主催し、2月7日に損保会館にて開催した。内容は、日本と海外(EU、中国、北米、アジア)の環境規制(化学物質規制)の最新動向、製品含有化学物質の情報伝達、パネルディスカッション(RoHS追加4物質対応)。参加者は約220名。

3. 製品含有化学物質の情報伝達スキーム(chemSHERPA)への対応

接液部などの医療機器部品においては、CMR物質(CLP規則付属書IV)の含有が問われるため(EU-MDR)、chemSHERPA調査対象に加えるように管理団体(JAMP)に要望書を提出した。

4. 会議の開催

1) 環境委員会

6回開催(5月17日、7月13日、9月11日、11月29日、1月26日、3月29日)

2) Cat8/9関連工業会連絡会及びAdhoc

6回開催(6月8日、7月24日、9月24日、12月6日、2月6日、3月29日)

【国際政策戦略委員会】(委員長 関口 幸児…分析工 / パナソニックヘルスケア株)

本年度は昨年度までの活動を継承しながら、「日本の医療機器産業の国際戦略構築の一端を担い、関連委員会と連携して日本の医療機器の輸出・事業拡大を推進する。そのために、各地の日系企業及び工業会、シンクタンク等から情報を収集・分析し、世界に日本の医療機器を普及させる際の問題の解決に取り組む」という年度計画に基づき、以下の活動を行った。

1. 海外の情報収集活動：海外の業界・行政との連携、情報収集活動は以下の通り。

1) GMTA (Global Medical Technology Alliance)

4月5日、9月24日、1月23日の理事会・総会に出席。WHO関連、IMDRF関連の活動や各団体からの規制・市場関連情報について情報交換・共有を行った。WHOからの情報等は医機連関係団体と共有。

2) IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)

QMS委員会と連携しIMDRFのWGに委員派遣。厚労省/PMDAとIMDRF連絡会を開催。

3) 欧米情報(AdvaMed MedTech Conference、European MedTech Forum)

9月25日～27日と1月24日、25日に夫々参加し、各地の医療機器関連情報を収集、医機連ジャーナルで報告。

2. アジア分科会

6回開催(4月13日、6月22日、8月31日、11月2日、1月18日、3月1日)

1) 医療機器審査における整合化活動

製薬協と合同の日印シンポジウム開催(4月/東京)、日韓医療製品規制に関する合同シンポジウム(5月/ソウル)、日台医薬交流会議(12月/台北)

2) JETROとの連携

3) 中国医療機器連絡会との連携、官民訪中ミッション参加(7月/北京)、中日医療機器審査交流会参加(12月/北京)

4) バンコク医薬・医療分科会との連携

3. HBD分科会

4回開催(6月2日、7月25日、9月15日、2月21日)

HBD West 2017シンクタンク会議を開催(12月7日/東京)。本邦CVIT、米国CRT、TCT学会でのサイエンティフィックセッションを企画。

4. 国際法制分科会

GMTA電話会議によるIMDRF 公開MCと利害関係者フォーラムへの対応、及びClinical Evaluationに関するNWIP(新作業項目提案)について議論。また、IMDRF Essential Principle文書改訂のパブコメ対応を実施中。3月、9月のIMDRF利害関係者フォーラムにはQMS委員会と連携し参加し、医機連ニュースで報告。

5. 国際関連教育活動(医療機器ビジネス国際セミナーの開催)

2月2日に全電通労働会館で開催。参加者164名。アンケート回収率は56%。感想は、「満足」以上が75%であり、概ね良好な評価を頂いた。

6. 国際政策戦略委員会会議

6回開催(4月21日、6月30日、9月7日、11月22日、2月8日、3月29日)

【産業戦略委員会】(委員長 色紙 義朗…JIRA/キヤノンメディカルシステムズ㈱)

医療機器産業発展の為、業界を代表する産業戦略を担う委員会として、会員団体との連携の下活動を行なった。

1. 健康・医療戦略関連施策の推進

1) 会員団体と所属会員企業、及び賛助会員企業を対象に「国の医療機器関連政策説明会」を開催し、内閣官房、厚労省、経産省、文科省、AMEDから説明していただいた。

2) 各関係部門より以下のテーマにて紹介いただき委員会での共有と意見交換を実施。

(1) 経産省

「第四次産業革命に向けた競争政策のあり方に関する研究会について」、「平成28年度我が国におけるデータ駆動型社会に係る基盤整備について」、「概算要求のポイント」、「METI我が国医療機器のイノベーションの加速化に関する研究会について」、「AMED医療機器開発のあり方に関する検討委員会について」

(2) 個人情報保護委員会

「パーソナルデータの利活用、支援業務について」臨床研究に関しては、所管(厚労省)との連携を依頼した。

(3) 内閣官房健康・医療戦略室

「次世代医療基盤法について」、「次世代医療基盤法の施行に向けた検討状況」

(4) 厚労省

「診療報酬改定のトピックス」

(5) JST

「ナノテクノロジープラットフォームの概要」

(6) 三菱総研

「CINの運用に関する課題(データ登録、費用負担)」

2. 医工連携および異業種参入支援策の推進

1) 医工連携関連事業者より内容紹介をいただき委員会での共有と意見交換を実施。

(1) 東京都 HUB機構：「東京都医工連携HUB機構の取り組みについて」

(2) 関東経済局：「日本医師会と連携したセミナー、医療機器・ものづくり商談会」

(3) 神戸市：「神戸医療産業都市の紹介と医療機器の事業化支援スキームについて」

(4) 福井県企業誘致課：「企業立地環境の特長」の紹介があった。

(5) 東大、日本メドテックイノベーション協会：「東京地区のバイオデザインの募集内容」

(6) 福島県：「医療関連産業高度人材育成プログラム」

3. MDPROとの連携

1) 欧州のGDPRについて取りまとめを依頼し委員会で内容を共有した。

2) 各省庁概算要求の取りまとめ報告と本委員会での取組みテーマについて提案があった。

4. WG活動の推進(医療ICT推進WG)

1) 在宅・予防推進WGが医療ICT推進WGに合流して活動を開始。医療機器産業と予防・介護・見守りに関連して、ALSOKの事業の講演をいただいた。

2) 医療ICTのセキュリティ及び4テーマ(ヘルスソフトウェアの取扱い、医療情報の利活用、ICTの活用による患者安全、在宅・予防)に関する情報共有と課題検討の報告がなされた。当面は次世代医療基盤法の対応に注力する。

5. 産業戦略委員会会議

6回開催(5月17日、7月7日、9月8日、11月28日、1月30日、3月8日)

【講習・研修委員会】(委員長 小此木 俊人…MTJAPAN／旭化成メディカル株)

医療機器の品質・有効性・安全性を確保するために、各会員団体が実施している「継続的研修」の研修内容の質的向上を図ること、及びより効率的・効果的に行えるよう必要な施策や情報共

有体制の構築などを多面的に検討、実施した。

1. 「継続的研修」内容の質的向上、効率的・効果的な実施について

1) 質的向上策

- (1) 医機連HPに各団体テキストを掲載し、登録されたテキスト作成者のみ閲覧可能な仕組みを構築し、他団体テキストを参考にできるようにした。
- (2) 各団体の研修実施情報をお互い開示し運営方法等参考とすることができた。
- (3) 「継続的研修」の職場での教育実施支援策を検討している団体の報告を共有した。

2) 行政との連携

行政との情報交換等を円滑に行える環境を維持し、相互の連携を深めた。

2. 法改正関連要望検討WGの「継続的研修制度の検討SWG」検討について

- 1) 法制委員会にて法改正5年後の見直し関連要望検討の中で、「継続的研修制度の見直し」が提案され「継続的研修制度の検討SWG」にて検討を行った。
- 2) 前回の残課題であった修理業責任技術者の受講可否については、医療機器の安全性情報等の研修機会が必要との観点から受講継続が望ましいとの結論となった。
- 3) その他については、具体的な法改正要望としてまとまっていないことから今回の要望から本テーマについては取り下げることとし、今後は、講習・研修及び販売・保守委員会にて必要に応じて検討することとした。

3. その他

- 1) 販売・保守委員会とは相互に委員長が委員会に出席し、情報共有を図った。

4. 講習・研修委員会会議

4回開催(5月16日、9月1日、11月21日、2月19日)

【材料保険委員会】(委員長 水谷 利栄…MTJAPAN / エドワーズライフサイエンス(株))

昨年来よりオプジーボに始まった高額薬価の問題等により「市場拡大再算定の特例」により50%の引下げが実施された。さらに今後も高額薬価の新薬上市が予想されることから継続可能な皆保険制度維持のため、薬価の抜本的改革が検討されることとなった。同時に保険医療材料制度に関しても2017年2月8日の中医協で「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」の方向性を参考にして、保険医療材料の特性を踏まえつつ、必要な検討を進めていくこととなった。

1. 対外的対応について(重要テーマ毎)

1) 2018年度改定に向けた定期会合の開催

第38回定期会合が7月3日に開催された、材料保険委員会からの提案内容は次の5点

- (1) イノベーションの評価について
- (2) 費用対効果評価の導入について
- (3) 外国価格調整等の見直しについて
- (4) 価格算定に係る手続きの適正化について
- (5) その他

2) 中医協の動向について

高額薬価の問題に端を発し、薬価制度の抜本的見直しが議論された。4月12日の材料専門部会では2018年度改定の「保険医療材料制度見直しの検討スケジュール(案)」が示された。4月以降の議論は、おおむねこのスケジュールに則って進められたために議論の内容

が予想でき予見性が高まった。

- (1) 8月23日の業界意見陳述では、2月8日に医療課より示された2018年度改定に関する進め方並びに7月26日に保材専から提出された意見に対して、業界としての意見陳述をおこなった。その後の中医協での議論は、業界からの意見を一部反映した内容となっている。さらに、検討スケジュールの後半部分に関して2回目の業界意見陳述を12月1日に行った
 - (2) 本年度は費用対効果評価試行の最終年度であり、制度化に向けての議論が進むはずであったが、支払意思額の調査などの議論で中医協は混迷し、8月23日の費用対効果評価専門部会では、試行的導入を進めるために制度化に向けた議論と分けていくことになった。
 - (3) 10月11日には、費用対効果評価薬価・材料合同部会が開かれ業界意見陳述を実施した。薬価との合同開催ということもあり、試行に対する考え方並びに海外での先行事例を提示して医療材料の費用対効果評価を考えるうえでの問題点を指摘。今後の制度化に際しても十分の配慮をお願いした。
 - (4) 11月29日に施行に関する2回目の業界意見陳述を実施。
- 3) 平成30年度 診療報酬改定に関する説明会
3月23日(金) ニッショーホールで診療報酬改定に関する説明会を実施
2. 材料保険委員会会議
情報の共有・定期会合・中医協への意見の集約等を行った。
4回開催(6月7日、9月12日、12月6日、3月8日)

【機器保険委員会】(委員長 平尾 勇実…日医光／オリンパス株)

診療報酬改定、医療機器業界と厚労省との定期会合等を受け、関連する課題を整理する。特に定期会合にて提言した論点を考え方の骨子に反映させ、従来からの課題論点と整合をはかり進めていく。なお、診療報酬特掲診療料の領域に関しては、各提案委員が関連する学会等と密に連携をとり対応する。

<継続的論点の骨子>

2018年度診療報酬改定へ向けて、機器保険に関係する共通課題である「医療技術のイノベーション評価」や「医療機器安全管理・感染対策」等に関連する意見提言を中医協保険医療材料専門部会にて引き続き実施した。医療技術の評価については医学会との連携や中医協における議論を分析の上、少しでも業界要望が反映できるような活動を行った。

1. 機器保険委員会の開催

医療機器業界と厚労省との定期会合、及び中医協保険医療材料専門部会の意見陳述に向けた意見の取りまとめ、診療報酬改定の情報共有等を実施した。

2. 定期会合、中医協保険医療材料専門部会の継続論点のまとめ

- 1) 医療機器業界と厚労省との継続的論点をAMDD・EBCに提案し日米欧共通意見として取りまとめ、意見提言した。(定期会合7月3日、中医協保険医療材料専門部会8月23日)

3. 成果

- 1) 継続的論点である「医療技術のイノベーション評価」に関して、保険適用希望書の中に「本医療機器に関連する医療技術の概要」に関する様式が新たに追加された。

2) 継続的論点である「医療機器安全管理・感染対策」については厚労省経済課と次回に向けた議論を行い、活動の方向性についてまとめを完了した。

4. 機器保険委員会会議

6回開催(4月25日、6月21日、8月24日、10月24日、12月18日、3月9日)

【法制委員会】(委員長 清水 佳文…JEITA / GEヘルスケア・ジャパン(株))

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(略称：医薬品医療機器法)の施行から3年以上が経過したが、種々の問題点も顕在化してきた。問題点をタイムリーに分析し、行政側との連携をもった建設的な意見交換により、合理的な解決策を見出す活動を行った。

特に、承認審査の迅速化活動の継続、認証基準作成・改訂に向けた活動、医療機器プログラム固有の問題対応、JMDNに関わる問題の解決など規制緩和活動と業界への周知活動を実施した。

また、法制委員会としては、毎年開催している「医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」および臨床研究法の施行を4月1日に控え、「医療機器企業の「臨床研究法」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」セミナー」を開催した。

1. 分科会

1) 承認関連分科会

(1) 医療機器行政をめぐる最新動向への対応

業界各社の状況把握、抱える課題抽出を行いながら、承認審査の迅速化・円滑な承認審査の実現に向けて、行政側と連携して課題解決に取組み、厚生労働省との意見交換・調整等に尽力した。また、「革新的医療機器の条件付き早期承認制度」及び「SUD(単回使用医療機器)の再製造」の新たな制度設置に対して意見出し等の対応を行った。

(2) 審査迅速化のための協働計画

5年間の審査迅速化協働計画の4年目。これまでに実施した施策の効果が発揮され、業界側タイムクロック調査では、行政側調査結果と同様に概ね目標に近い結果が得られた。また、改善状況の不可逆性を高めるため、行政、業界双方の負荷軽減を念頭に信頼性調査の効率化に関する協議を行政側と開始した。

(3) 変更手続きに関する検討WG

施行規則改定対応として、一部変更申請及び軽微変更届の範囲の明確化通知の発出、さらに放射線滅菌に係る関連通知(2報)及びQ&Aの発出に尽力した。今後、原材料変更についても検討を進めていく。

2) 認証基準分科会

管理医療機器、高度管理医療機器の認証基準作成に係る各団体の作業支援と行政、登録認証機関と各種調整し、認証対象品目の維持と拡大を実施した。また、認証申請プロセス上の問題点を抽出し、その問題点を改善するように提案活動を行った。

認証17基準と承認9基準の改正等原案検討委員会に提出した。

3) 周知教育分科会

当分科会では毎年実施している「医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」を、2018年2月26日(大阪)、3月9日(東京)に開催した。

//////////

今回の説明会では、医療機器審査管理課から「医療機器・体外診断用医薬品の行政に係る最近の動向」、PMDAからは「承認申請の留意事項」、法制委員会からは治験ガイダンス、協働計画工程表、QMS省令の改正に伴うQMS調査及び基準適合証の運用、および医療機器プログラム関連等、各社の実務に役立つ説明会を開催した。(参加申込者1,825名)

また、臨床研究法の施行を4月1日に控え、「医療機器企業の「臨床研究法」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」セミナー」(2018年3月20日 参加申込者653名)を開催した。セミナー後、多くの質問が寄せられており、今後の対応を検討することとなった。

4) 三者協議会

行政(厚生労働省/PMDA)-ARCB(登録認証機関協議会)-業界(医機連法制委員会)による「三者協議会」を定期的に開催し、三者の共通認識としてまとめられた事項が認証審査に有効に活用されるよう、三者協議事項(Bulletin)として公開した。

三者協議事項は、業界団体に加盟していない企業においても活用することができる。

今年度はISO 80369-7における認証基準等の取扱いは、2016年11月17日付事務連絡(Bulletin 201603号)にて示されているが、変更手続の取扱いが不明瞭であるため「その2」として作成した。

また、ISO 13485:2016への整合を目的としたQMS省令改正について、改正QMS省令の施行に伴うQ&A案を作成し、「医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」にて周知した。

2. WG

1) 医療機器プログラム対応WG

(1) バージョンアップのインストール行為に対する扱いについて、機能追加の場合の販売記録や、回収に該当する場合の事前通知や動作確認などを含め、Q&A案を検討した。今後、行政の確認を経て、通知での発出を依頼した。

(2) プログラム医療機器責任者の経過措置に関して、責任技術者の要件として3年以上の従事経験が必要であり、従事経験の経過措置として特別講習を受講することで3年の経験とみなしていたが、経過措置終了後に3年に満たない場合も存在する可能性があることから、経過措置を3年延長することで調整を図った。(2017年 告示第124号、薬生発1124第1号)

2) 人対象試験WG

(1) 改正個人情報保護法(2017年5月30日施行)に合わせ、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改正個人情報保護法に関連する部分に関し、企業側の疑義・確認事項についてのQ&A(その1)を医機連通知で出した。

(2) 臨床研究法施行規則のパブリックコメントの対応、および、臨床研究法の周知、疑義等、業界の懸念事項を行政と意見交換を実施。意見交換の内容を踏まえ、前述の「医療機器企業の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および「臨床研究法案」セミナー」を開催し、周知を図った。

3) JMDNの定義変更/クラス分類見直しWG

クラス分類ルールが誤って適用されている品目については、優先課題として検討した。

また、医薬品投与に関するリスクに基づくランク分けについて、医薬品含有によってクラスが上がっている一般的名称がある(例えばフッ素含有によってクラスⅢ)が、非含有で

////////////////////////////////////

4) 法改正関連要望検討WG

医薬品医療機器法が制定されてから5年後の見直しが実施される可能性があることを鑑み、法施行後の状況を振り返り、医療機器関係の課題を洗い出して要望案についてまとめた。

3. 法制委員会会議

6回開催(4月26日、6月28日、8月30日、10月25日、12月20日、2月21日)

【QMS委員会】(委員長 長澤 良樹…MTJAPAN / ニプロ株)

QMS委員会は、今年度は、主として以下の活動を行った。

1. ISO 13485改定関連事項(QMS要求事項検討分科会(ISO/TC 210 WG1共催))

ISO 13485：2016版の翻訳JISを発行した(JIS Q 13485：2018、2018/03/01)。また、そのガイダンスとなる“ISO 13485：2016 医療機器における品質マネジメントシステム 実践ガイド ISO/TC 210からの助言”を翻訳し、発行した(2018年3月15日)。ISO/TC 210 WG1 広島会議を10月23～27日に開催した。

2. 法改正対応等について

1) 厚生労働科学研究QMSのあり方 研究班

ISO 13485：2016に対応するQMS省令改正案を検討中。改正省令は、2018年度第一四半期に公布見込み。電子記録のER/ES及びpart11対応などについては、業界の現状把握に向けたアンケートを行った。

2) SUD再製造

当該の法制化に関し、QMS省令改正案などを検討した。

3) 法改正5年毎の見直し

2019年度の定期見直しに向けて、QMS適合性調査/基準適合証の合理化を提案すべく検討中。

3. QMSに係る啓発活動並びに教育

1) 第30回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会開催

QMS省令運用を中心に、東京(10月31日)、大阪(11月10日)に開催した。

4. 国際関連

1) IMDRF MDSAP対応

MDSAPの制度周知のため、MDSAP説明会(7月11日)を開催した。同会資料としてMDSAP companion documentを翻訳した。また、QMS委員向けにMDSAPにかかるQ&Aを配付した。

5. 委員会等開催状況

1) QMS委員会：6回開催(5月16日、7月25日、9月26日、11月21日、2月5日、3月27日)

2) QMS教育分科会:7回開催(4月13日、5月16日、7月25日、11月21日、12月22日、2月5日、3月27日)

3) QMS要求事項検討分科会：小作業班での作業のみ。分科会開催なし

////////////////////////////////////
【臨床評価委員会】(委員長 谷岡 寛子…MTJAPAN / 京セラメディカル㈱)

2017年度臨床評価委員会では、治験、臨床研究に関する諸問題及び臨床評価手法の、より積極的、確実な運用を目的とし、医療機器治験、臨床評価、臨床研究の他、昨今の臨床データに関する市販前市販後のバランスの議論も受け、CIN関連、使用成績調査等に関する諸問題の整理、検討等をWG活動中心に行った。

1. 臨床研究・治験の活性化、臨床評価のあり方について

1) 法規制への対応(WG1)

臨床研究法、CINに関する状況、ISO 14155活動のフォロー、革新的早期承認制度についての検討、確認。関係省令改正案、通知案の確認、意見募集等を実施。

2) 治験実施に関する課題抽出(WG2)

主として機器の管理、トレーニングに関するアンケート実施(37企業、66治験収集)後、取り纏め。成果物として医機連HPに掲載、2月の説明会にて概要の紹介実施。

3) 治験中の同意撤回後の被験者保護の考え方、治験補償に関する検討、(WG3)

6年越しで検討を継続、最終的な過程で行政とのやり取りが続いていた同意撤回後の被験者保護ガイダンスの完成、医機連HPへ掲載、2月の説明会にて概要紹介。

医療機器版治験の補償について、厚生科学研究渡邊班へ参画、意見交換等実施。

4) 臨床試験、臨床評価のあり方(WG4)

AMED研究(治験要否ガイダンス)への参画、2017年度は前年度実施したアンケートを基に、治験要否等について検討実施。その結果について、治験要否ガイダンス通知の発出(11月17日)、2月の説明会にて概要紹介。

臨床評価報告書についての課題整理、再検討の開始。まずはPMDA内での最新整理に関する情報共有として2月の説明会にて概要紹介。

5) 使用成績評価WG

PMS委員会との合同WGとして、使用成績評価に関する諸問題検討のためのWG立ち上げ。GPSPガイダンス案の最終案完成。GPSP省令改正案、通知案の確認、意見募集等を実施。

市販後レジストリSWGにて、各レジストリにおける課題、要望等の集約実施、PMDAへ提出し活動完了。今後、CIN嘉山班検討のメインのWGとして活動予定。

2. 臨床研究に関する規制等の動きに応じた活動

4月からの臨床研究法施行に向けて、医機連内複数委員会にて組織された臨床研究法対応分科会(法制委員会、企業倫理委員会、産業政策会議、臨床評価委員会)に参画。問題等について情報共有。主として実施基準に関する意見出し、パブコメへの対応実施。

3. その他

1) 説明会開催

2018年2月28日(水)医療機器治験・臨床評価等説明会を開催(ニッショーホール、参加申込者 672名)。本年は、革新的早期承認制度等も含めた医療機器行政の最近の動向から、施行を前にした臨床研究法についての解説と臨床評価報告書に関する考え方等について、また、一昨年よりAMED研究として業界からも参画し昨年11月に発出された治験ガイダンスの概要と事例解説、さらには医療機器の治験に関する信頼性調査について、出来る限り日常的に業務として直接携わっておられる講師による、事例に基づいた解説を頂い

た。テーマや事例中心という内容も影響してか、過去最高の申込み状況であった。

説明会後のアンケートにおいても、回答者のうち98%以上が役にたったとの回答であり、個別テーマへの質問や感想の他、今後実施してほしいテーマについても多くの要望が寄せられ、受講者の方々の、当説明会への今後の期待の高さがうかがえた。

2) 教育研修分科会(準備会)の活動

外部からの講演依頼の増加に対応し、医療機器並びに医療機器の治験に関する正しい理解、情報普及のため、医機連臨床評価委員会として取り組むこととしている。当該活動は、医機連の産業ビジョンのひとつである“異業種等の研究開発連携強化”のひとつと捉えられ、委員会活動として情報共有しながら進めることで、業界団体としての教育活動資料の保管、共有が図れるとともに、教育内容レベルの共有も可能となる。今後も継続して活動する。

3) 他委員会との連携

(1) 1.5) 使用成績評価WG (PMS委員会)

(2) 2. 臨床研究法対応分科会、法制委員会、人対象試験WG

(3) 臨床開発環境整備推進会議へは、産業政策会議のCINメンバーとともに臨床評価委員会からも参画してきたが、今後は、新たに設置されたデータ活用検討部会のメンバーとして関係各委員会との情報共有等を行う。

4) 外部委員会への参加・活動

(1) 文科省関連検討会構成員：ライフサイエンス委員

(2) 文科省関連検討会構成員：橋渡し研究加速プログラム委員

4. 臨床評価委員会会議

6回開催(4月12日、6月14日、8月23日、10月11日、12月21日、2月14日)

奇数月は幹事会開催。

【PMS委員会】(委員長 不破 昌俊…日医工／泉工医科工業㈱)

2017年度は、2016年度に引き続き、安全管理活動について、医療機器の特性に合わせた見直しの活動を実施した。その一環として医療機器情報担当者を含む医療機器企業関係者への教育訓練、不具合報告制度、薬機法対応添付文書の改訂等について、対応WG活動を行い、Q&Aの作成や講習会活動を行った。

第17回安全性情報管理講習会(12/1大阪、12/6東京)での参加者は合計1373名。

同講習会では、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課の情報専門官より「医療機器安全対策の最近の動向について」、(独)医薬品医療機器総合機構 安全第一部医療機器安全課から「添付文書改訂相談」「不具合報告の最近の動向」を講演いただいた。

近畿大学安全管理部教授辰巳陽一先生には「医療安全に貢献できるメーカーへの期待」と題し、大変有意義な講演をいただいた。

1. 各WGの活動について

1) 法改正対応添付文書WG (後藤主査)

2017年11月25日期限で、医療機器製造販売業者は新記載要領に基づき添付文書の改訂を行うよう規定された。WGでは、これまで行政と協力して会員企業に記載指導・テンプレート作成・Q&A作成等を行い、改訂周知の活動を行ってきた。今年度は届出、事前相

談制度に的を絞り、医機連HPに「添付文書の届け出制・事前相談に係るアンケートに基づく質疑応答集(Q&A) 2017」を掲載し、2018年1月、WGを終了した。

2) 不具合報告の手引き改訂WG (山田主査)

手引き書発刊後に医機連に届いた質問事項に対応した。

それらをQ&Aとして整理し、安全性情報管理講習会で説明を行なった。

3) 不具合用語WG (有馬主査)

不具合用語集利活用アンケートを実施し、要望点及び改善の方向性を把握し、今後のWG活動の方針に反映することとした。

健康医被害用語についてタスクフォース(TF)を設置し、IMDRF用語集との整合を図るべく作業進行中。

今年度から始まったAMED研究班(不具合用語の利活用：早稲田大学岩崎教授)に協力することとした。

4) 添付文書の運用改善検討WG (2018年3月に新設)

正会員団体にWG参加委員を募集のうえ設置した新WGで、紙媒体の省略と改訂時相談制度の見直し、電子化掲載(PMDAのホームページへの掲載推進)を進める。

2. その他の活動

1) 使用成績評価分科会(臨床評価委員会との連携)

2) 単回使用医療機器(SUD)の再使用検討WG (法制委員会等との連携)

2017年7月、「SUDの再製造について」施行規則、通知の発出が行われた。

3) 医療機器プログラム対応WG (法制委員会等との連携)

2017年7月、「医療機器プログラムソフト」について、通知の発出が行われた。

3. PMS委員会会議

6回開催(4月10日、6月9日、8月28日、11月1日、1月9日、3月19日)

【技術委員会】(委員長 石井 光…日理機工／ミナト医科学㈱)

技術委員会は、我が国の医療機器の技術開発の振興・成長に寄与することを目的に活動する。そのスタンスは、医療機器業界全体を視野に入れた技術開発力向上のための活動であり、参加団体及びその加盟企業への支援活動を実践する。

1. 第10回リスクマネジメントセミナーの開催

1) 第10回の節目を迎えるにあたりこれまでの東京開催に加えて大阪においても開催し、両会場合わせて945名と前回(762名)を大きく上回る受講者数となった。基調講演として、大阪会場は神戸市立医療センター中央市民病院、東京会場は亀田総合病院から日頃医療安全の責任者としてご尽力されている先生方にご講演いただいた。その他、昨秋実施したリスクマネジメントに関するアンケートの結果報告、受講者の要望に応えたリスクマネジメントの基礎及び医療機器関連規格に結びつけた講演内容とした。

2) 医療機器技術者講習会の開催

一昨年開所した福島県郡山市の「ふくしま医療機器開発支援センター」の見学会を10月26日に開催し、医機連会員団体に所属する企業から29名が参加した。同時開催した講演会では医療機器センター及びふくしま医療機器産業推進機構理事長の菊地 眞先生に「センターを活用した今後の医療機器開発の在り方等」と題してご講演いただいた。

2. EMC分科会

- 1) 総務省事業「医療機関における電波利用推進部会」への参加。

2016年4月に発行された「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き」の内容をより実践的に活用が出来るよう、医療機関内規定等に関する審議に武田主査が参加。6月28日、医療機関における「電波の安全利用規定(例)」公表。

現在、本推進部会の下に、人材育成作業部会、医用テレメータ作業部会が設置され、作業部会の報告等の審議に引き続き武田主査が参加。

- 2) 総務省事業「電波の医療機器等への影響に関する調査の有識者会議」に武田主査参加。新方式の携帯通信端末からの植込み形心臓P.M.,在宅医療機器への影響基礎調査実施。
- 3) IEC 60601-1-2 Ed4.Amendment1国際委員会審議への協力実施。

3. 知的財産検討分科会

- 1) 8月28日、AMED知財部と情報交換／意見交換を実施した。
- 2) 11月24日、特許庁審査部門より、特許庁における最近の取組み、2016年度特許出願技術動向調査の医療関連分野(人工臓器)の概要と考察・提言、IoT、BD (ビッグデータ)、AI (人工知能)に関する特許出願状況、審査実務に関する説明がなされ、質問や提案等、活発な意見交換が行われた。
- 3) 2月26日、日本医工ものづくりコモンズの柏野専務に「最近の医工連携活動の概要、及びマッチングにおける工夫」と題してご講演いただいた。これまで、同氏が関わられた様々な医工連携、マッチングにおける成功例や留意点についてご紹介があった。

4. 技術委員会会議

7回開催(5月22日、6月30日、8月25日、10月26日、12月1日、1月15日、2月6日)

【販売・保守委員会】(委員長 内山 裕司…JEITA／テルモ㈱)

2017年度は、医療機器の販売、貸与、保守等に関わる品質、安全を重点に業界関係者へ支援活動を推進した。各事業計画完遂にあたっては関連する委員会やWGと連携し、意見交換・情報交換を行ない、着実な結果を得た。

1. 体制について

計画遂行にあたり2つのWG体制で活動した。

- 1) 周知・研修WGは医療機器業セミナーで、販売業・貸与業・修理業などの事業者(以下、「事業者」とする。)へ周知すべき事をまとめ、徹底を図った。
- 2) 課題対応WGは業態ごとの諸問題について、行政と対面説明し交渉を行なった。

2. 事業計画の実行について

1) 医療機器業セミナー開催

- (1) 周知・研修WGが中心となり医療機器業セミナー「医療安全の向上へ販売業等、修理業の対応」を開催した。
- (2) 東京(11月7日)と大阪(11月14日)で開催し、東京会場641名と大阪会場227名の合計868名(前年度は、848名)が参加された。

2) 医療機器「保守のお勧め」パンフレットの発刊

- (1) 医療安全週間にあわせて周知・研修WGは毎年度製作し、販売しているパンフレットを刷新し販売を開始した。(初版印刷1.8万枚)

3) 販売業等、修理業の諸問題について検討しアクション

(1) 課題対応WG主査が代表し、医療機器審査管理課に説明に出向き、「医療機器販売業者等・修理業者の同一都道府県内の移転新規において、事業所の什器搬送中の移転先での仮開業」という課題について折衝。また、オークションにおける中古医療機器販売の昨今の問題について意見交換を行なった。※継続案件

(2) 中古医療機器販売の諸問題については、法制委員会でも問題として挙がり、意見交換を行なった。

4) 医療安全の確保のための「保守に関する必要な情報の提供、適正な保守点検実施、医療機器安全管理責任者へ従事者研修支援、医療機器情報の提供・収集、安全使用への意識等」の啓発活動

(1) 「2017年度厚労行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)中小医療機関向け医療機器保守点検のあり方に関する研究」を支援し、終了した。

3. 販売・保守委員会会議

11回開催(4月19日、5月25日、6月23日、7月28日、9月29日、10月26日、11月17日、12月15日、1月26日、2月22日、3月23日)

【UDI委員会】(委員長 三上 爾…MTJAPAN /コヴィディエン ジャパン(株))

海外UDI規制の情報収集と輸出企業への情報提供EU MDR/IVDR発行に伴うUDI関連規制内容の調査と共有。国内におけるバーコード表示と医療機器データベース登録の的確な実施。

1. 海外UDI規制への対応

1) 輸出先のUDI規制情報を収集し輸出企業へのUDI規制対応を支援。

(1) 2017年5月に公布されたEUのMDR/IVDRに含まれるUDI要件を調査し、UDIセミナー(2018年1月22日開催)にて周知した。

(2) 米国UDI規制のクラス I 及びそれ以外の規制実施時期が2018年9月実施から2年先送りとなった旨、情報共有を行った。

(3) 米国、EU以外のUDI規制の最新情報を共有した。

2) バーコード表示とデータベース登録の推進

(1) 正確なバーコード表示に向けて

- ・GS1の最新見解を元に、UDIマニュアルを改訂しUDIセミナーにて配布。
- ・運用に支障となるバーコード表示事例についてセミナーにて注意喚起を実施。

(2) データベース登録

- ・厚労省情報化進捗調査にて業界団体別に回答精度向上の施策を実施。

2. 行政通知改定案検討分科会

「医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会」の中間報告にて提言されたUDIの推進課題に対応すべく、行政通知改定に向けた準備に着手(2018年度上期で行政への提案見通し)

3. UDI委員会会議

6回開催(4月20日、6月15日、8月18日、10月20日、12月22日、2月28日)

【広報委員会】(委員長 久芳 明…JIRA / (株)日立製作所)

医療機器産業が、疾病の早期発見、診断、低侵襲治療など、医療の発展と健康維持に貢献し

ていることや、医療機器を取り巻く課題等について広く一般市民(国会議員、行政を含む)に認知してもらうための広報活動を実施する。併せて、情報提供の観点から会員団体及び関係者への情報発信を行う。

1. 2017年度の重点事業計画と結果

1) メディアセミナーの開催

(1) 第4回(8月10日)：渡部会長から「Society5.0を支える医療機器産業を目指して」のタイトルで講演、JIRA産業戦略室堀越専任部長からはJIRAが発刊した「医療機器産業入門―画像医療システムを中心として―」の紹介をしていただいた。

(参加メディア：24社、31名)

(2) 第5回(11月24日)：渡部会長からのご挨拶に続き、商工組合日本医療機器協会 今村理事長から「医療機器産業の成長を支える医工連携の取り組み」～全国の中小企業をつなぐ～のタイトルで講演していただいた。次に、産業政策会議 和田議長から「第1回革新的医療機器創出のための官民対話」及び、「薬事規制当局サミットシンポジウム」実施報告があった。(参加メディア：14社、14名)

2) 医機連ジャーナルの発行

(1) 第97号(4月25日発行) …読者の意見を確認するためのWebアンケートを実施。

(2) 第98号(7月25日発行) …読者拡大施策：医機連講習会時に「医機連ジャーナル発行通知メール配信登録案内」を配布する。(2018年3月まで)

(3) 第99号(10月25日発行)

(4) 第100号記念(1月25日発行) …「医機連ジャーナル100号発刊によせて」松本副会長、新年のご挨拶：渡部会長、加藤大臣、和泉室長

(5) 読者拡大施策の効果(推定) …案内希望者：316名(12月6日)→359名(3月13日現在)

3) 医機連Webサイトリニューアル2ndステージ

種々の業務効率向上を目的とし、事務局中心に検討を進めた。(2018年度実施予定)

2. その他の活動

1) こども霞ヶ関見学デー(8月2日、3日開催)

(1) 厚労省医政局経済課の企画「様々な場所で活躍する医療機器に触れてみよう」に応え、会員団体とその所属企業(24社)の協力により機器等の展示を行った。

(2) 総参加者：43,484人(対前年119%)、厚労省への参加者：3,150人(対前年116%)。

2) 展示会[MEDTEC(4月19日～21日)、MEDIX(6/21～23)]にて医機連ブースを出展した。

3. 広報委員会会議

通常委員会7回開催(4月7日、6月6日、9月5日、10月19日、12月22日、2月23日、3月26日)

臨時委員会1回開催(7月6日)

【ISO/TC 210国内対策委員会】(委員長 鄭 雄一…東京大学教授)

【ISO/TC 210活動推進委員会】(委員長 井上 政昭…日医工/㈱スカイネット)

ISO/TC 210国内対策委員会は、医療機器の品質に関わる国際規格の制定に寄与してきた。

今年度は、広島にてISO/TC 210総会、WG1、WG2、WG3、WG5、WG6、JWG1、JWG4会議を開催した。また、WG1がJIS 13485：2018の発行、ISO 13485：2016実践ガイドの和訳版の作成に関与した。

1. 国際会議への派遣(()内はMTJAPANから派遣。)

- 1) ISO/TC210総会：広島(日本) 4名(正副委員長、事務局)
- 2) WG1 (QMS)：広島(日本) 1名
- 3) WG2 (品質原理の適用)：広島(日本) 2名
- 4) WG3 (用語)広島(日本)：広島(日本) 1名
- 5) WG5 (リザーバーコネクタ)：広島(日本) 1+(3)名及びWeb会議実施
- 6) WG6 (市販後管理)：Delft (オランダ) 1名、広島(日本) 3名及びWeb会議実施
- 7) JWG1 (リスクマネジメント)：Delft (オランダ) 1名、広島(日本) 2名
- 8) JWG2 (ソフトウェア)：(国際会議開催無し)
- 9) JWG3 (ユーザビリティ)：(国際会議開催無し)
- 10) JWG4 (小口径コネクタ)：広島(日本) 1+(4)名

2. ISO教育事業

ISO 13485：2016実践ガイドの説明会準備を実施した。(2018年4月18日開催予定)

3. 各分科会の活動

1) WG1 (QMS)

- (1) 広島会議にて以下の検討を行った。

① HLS (High Level Structure)の導入の検討

現状においては、MDSAPや現行各国法規との関係から、HLSの導入は適切ではないと考える。

3年毎の改訂検討ルールに従い次の改訂に向けて検討を行う。

ポジションペーパーを作成し、各規制当局へ意見聴取を行い検討する。

② ISO 13485：2016及び実践ガイドの修正(英文原案)

実践ガイドは9月25日付けで発行。各国国内委員会から、修正意見を聴取する。

③ ISO13485：2016補足文書の作成

Risk based approach他いくつかの項目について、補足解説の作成を決めた。

- (2) ISO 13485：2016実践ガイドの翻訳を行った。(3月15日に日本規格協会から発行)

- (3) JIS Q 13485の原案作成を行った。(3月1日に発行)

2) WG2 (医療機器への品質原理の適用)

- (1) 広島会議でISO CD 20417 版を作成した。欧州からの要望で、欧州MDR、IVDRに使うためウイーン協定に基づき欧州規格と同時開発することとした。

- (2) IMDRFにおいてラベリング文書の改定を進めており、IMDRFとのジョイント会議を開催することとした。(2018年5月)

3) WG3 (用語及び図記号)

- (1) 医療機器の名称に関するISO 15225を投票結果に従い廃止することを決めた。

- (2) 不具合用語の規格であるISO 19218-1,-2の2つの規格に関する見直しを来年の総会まで延期することとした。(IMDRFの文書が完成すれば、廃止される方向)

- (3) 医療機器に用いるシンボルの提案内容を審議した。

4) WG5 (栄養リザーバシステム)

今年度は広島会議及びWeb会議に参加した。ISO 18250-1 (一般要求事項)、-3 (栄養)、-7 (血管皮下)、-8 (クエン酸バッグ)はDIS投票の際に提出されたコメントについて協議し、

FDISに進むことになった。また、ISO 18250-6（麻酔）は、CD投票の際に提出されたコメントについて協議し、DISに進むことになった。

5) WG6（市販後管理/PMS）

ISO TR 20416（PMSガイダンス）のScopeの再検討を広島総会で提案したが否決差し戻され、WG1及びJWG1の文書との重複を避けるためにWG1、JWG1との連携が指示された。引き続きISO TR 20416 のドラフトの検討を行っている。

6) JWG1（リスクマネジメント）

2016年フランクフルト会議での決議に従い、ISO 14971：2007、ISO/TR 24971：2013の改正を進めている。本年度は、Delft（オランダ）会議（6月）及び広島会議（10月）で審議を進め、両者ともCD発行し、ロンドン会議（4月）でコメントの審議を行う。2019年6月の発行を目指している。

7) JWG2（医療機器ソフトウェア）

医療機器ソフトウェアに係る規格等について、IEC TC62/SC62A/JWG7での審議が活発化しており、このJWG7とWG1との合同国内委員会を設置して審議を進めている。

(1) ISO TR 80002-2

2017年6月に発行された。

(2) ISO TR 80002-2の和訳作成

このTRは、ISO 13485：2016実践ガイドから参照されていることもあり、合同委員会で和訳を進め、2017年11月に日本規格協会から、英和対訳版「医療機器ソフトウェア-第2部：医療機器の品質システムで使用するソフトウェアのバリデーション」を発行した。

8) JWG3（ユーザビリティ）

IEC 62366-1：2015（Normative）のAmendment1策定を進めており、CDを発行した（8月）。ロンドン会議（4月）でコメントの審議を行う。2019年6月の発行を目指している。

9) JWG4（小口径コネクタの誤接続防止）

80369-3（栄養）、80369-5（リム・カフ）と80369-6（麻酔）、80369-7（血管・皮下）の成立を受け、本邦にて2017年10月4日「相互接続防止コネクタに係る国際規格の導入について（全体通知）」発出。その後、子通知として、同年12月27日「神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切り替えについて」2018年3月16日「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切り替えについて」が発出。学会・職能団体等への説明とともに市場導入準備中。

4. 規格審議団体連絡会

2回開催（4月11日、11月15日）

5. ISO/TC 210国内対策委員会会議

開催なし

6. ISO/TC 210活動推進委員会会議

開催なし

3. 講習会等の実施

2017年度 医機連主催 講習会等一覧表

No.	開催日	場 所	タイトル	参加人数
1	7月11日(火)	東京:ニッショーホール	MDSAP説明会	506
2	10月4日(水)	東京:ニッショーホール	第13回 企業倫理講習会	616
3	10月31日(火)	東京:メルパルク東京	第31回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会	2,183
	11月10日(金)	大阪:メルパルク大阪		
4	11月7日(火)	東京:ニッショーホール	平成29年度 医療機器業セミナー	932
	11月14日(火)	大阪:エル・おおさか		
5	12月1日(金)	大阪:メルパルク大阪	第17回 安全性情報管理講習会	1,373
	12月6日(水)	東京:メルパルク東京		
6	1月22日(月)	東京:ニッショーホール	平成29年度 UDIセミナー	486
7	2月2日(金)	東京:全電通労働会館	第3回 医療機器ビジネス国際セミナー	177
8	2月13日(火)	大阪:エル・おおさか	第10回 リスクマネジメントセミナー	1,006
	2月20日(火)	東京:メルパルク東京		
9	2月26日(月)	大阪:メルパルク大阪	平成29年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会	1,825
	3月9日(金)	東京:メルパルク東京		
10	2月28日(水)	東京:ニッショーホール	平成29年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会	672
11	3月12日(月)	東京:全電通労働会館	平成30年度 国の医療機器関連政策説明会	168
12	3月20日(火)	東京:板橋区立文化会館	医療機器企業の「臨床研究法」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」セミナー	653
13	3月23日(金)	東京:ニッショーホール	平成30年度 診療報酬改定等に関する説明会	395

合計 10,992 名

4. 医療機器政策調査研究所

本年度は2019年度に調査方法が変更される薬事工業生産動態統計の変更内容に業界意見具申を行った。また、「経済財政運営と改革の基本方針2017」(骨太の方針2017)に代表される国の政策や医療機器産業の動向について調査するとともに、関連委員会にて報告を行った。

1. 産業実態調査について

1) 薬事工業生産動態統計調査の件

調査にあたり基データの正確性が重要であるとの観点から、現行調査の問題点抽出や正確な調査のためのガイドライン公開などの前期活動を引継ぎ、個社の現況調査等も実施し

ながら厚労省による調査変更内容に対し業界意見具申、更には総務省の統計委員会審議にも専門委員として参加。精度向上と新規逆輸入データの取得が行なわれることとなった。

2) 医療機器製造販売企業のIR (Investor Relations)データの収集・分析

企業群の業績を要素分解し、伸長要因を分析。

(1) 上場医療機器製造業(51社)のIRデータ(有価証券報告書等)を収集し、2010年度から2016年度の売上、利益等のデータをまとめた。

(2) 2012年度から2016年度までの5年間の海外売上高が把握可能な企業(32社)のデータに基づき、売上高、海外売上高比率、研究開発費、従業員数等に目し分析を行い、関連委員会及び医機連ジャーナルにて結果を報告。

2. 政策研究について

現在の技術・業界動向と国策の方向性の関連性分析の観点から、「経済財政運営と改革の基本方針2017」(骨太の方針2017)、「未来投資戦略2017」について、医療機器産業への影響と論点を整理し、各委員会及び医機連ジャーナルにて結果を報告。業界・技術動向の本質探求を目的に外部講師招聘しての研究会の準備にも着手。

3. 医療機器産業に関連する公開情報の収集

医療機器産業に関連する一般報道記事等を収集し、キーワード検索が可能なデータベースの構築を継続した。年間の収集結果を平成29年度第3回理事会にて報告。

4. MDPROサイトの整備

調査レポート等を外部に発信できる体制を構築。

5. 政府レベルでの医療機器産業の推進体制について

2017年6月9日に閣議決定された「未来投資戦略2017」では、健康・医療・介護分野において「健康寿命の延伸」を重点政策とし、データ利活用の観点をより強調、技術革新を最大限活用、新たな健康・医療・介護システムを構築することで、健康寿命をさらに延伸し、世界に先駆けて生涯現役社会を実現することを標榜した。具体的には、①医療等分野のデータ利活用基盤の構築、②予防・健康づくりの強化、③ICT等を活用した医療、④自立支援の促進に向けた科学的介護・ロボット等の活用等があげられ、世界的に見ても未曾有な超高齢化社会への施策として掲げられた。このことは、今後も日本において「健康」が、業界を上げて取り組むべき社会課題であり、産業振興の観点からも引き続き、重要でかつ活性化した分野であることを意味している。

予防・健康づくりにおいては、保険者・経営者による「個人の行動変容の本格化」が謳われ、主な取組として、「保険者のデータヘルスを強化し、企業の健康経営との連携(コラボヘルス)を推進するため、厚生労働省と日本健康会議が連携して、各保険者の加入者の健康状態や健康への投資状況等をスコアリングし経営者に通知する取組を、2018年度から開始する」としている。

医療機器産業に関連しては、例えば、文科省、厚労省、経産省が2014年に「医療機器開発支援ネットワーク」を立ち上げ、AMEDを事務局とし、ワンストップ窓口を設置した。相談件数は1,400件に達し、伴走コンサルは500件に及ぶ。このような体制の中、異業種からの参入促進や各地域での開発支援、海外市場への進出を促進している。

研究開発施策としては、「日本発の革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けた研究開発」がAMEDによって推進されている。

人材育成分野では、未来投資戦略2017において、「セキュリティ、データサイエンティスト、AI、IoT等の先端IT分野等、今後、第4次産業革命下で求められる人材の必要性・喫緊性を明確化するため、経済産業省、厚生労働省、文部科学省等が連携してIT人材需給を把握する仕組みを早期に構築する」と謳われている。また、2015年から開始されたジャパン・バイオデザインプログラムが3年目を迎え、昨年9月より第3期生12名の受講が開始された。

国際展開においては、日本再興戦略2016の中短期工程表において、「海外に日本の医療拠点を2020年までに20か所程度創設」といった具体的なKPIが追加された。

医療機器審査業務の改善に向けては、産業界と厚労省、PMDAとの議論を重ね、「審査の合理化」、革新的医療機器早期承認制度を含む「市販前後の規制バランス最適化」、「承認・保険の一貫支援・開発支援強化」、「評価方法・国際戦略・他」の大きな4つの課題について具体的な工程表が策定された。進捗状況としては以下の通り。「一変、軽変の判断の明確化」については、医機連WGでの議論を踏まえ、7月末に通知発出。「条件付早期承認制度の構築」7月末に改正省令を公布、施行済み。「薬事・保険連携相談の実施」昨年4月付けでベンチャー等支援戦略室を設置。「AI等新技術の審査対応」画像診断機器メーカー等とAIの活用に関する意見交換会を実施、今年3月に報告書が出された。

6. 会議の開催(理事会等)

1. 総会

- ◎ 臨時(書面決議) 2017年4月1日(金)
- ◎ 定例 2017年6月13日(火)

2. 理事会

- ◎ 第1回 2017年5月29日(月)
- ◎ 臨時 2017年6月13日(火)
- ◎ 第2回 2017年10月30日(月)
- ◎ 第3回 2018年3月14日(水)

3. 常任理事会議

- ◎ 第1回 2017年5月19日(金)

4. 医機連講演会

- ◎ 第1回 2017年6月13日(火)

医機連講演：

「日本医療機器産業から世界への打ち手」

スタンフォード大学 循環器科 主任研究員 池野 文昭 氏

「21st Century Cures Actと予想される医療機器業界への影響

—予断を排して考える—」

青山学院大学法学部 准教授 佐藤 智晶 氏

◎ 第2回 2017年10月30日(月)

講演：「我が国の科学技術イノベーション戦略」

－ Society 5.0実現に向けて－

内閣府 総合科学技術・イノベーション会議

議員(常勤)久間 和生 氏

「厚生労働省における医療機器政策について」

厚生労働省 医政局 経済課長 三浦 明 氏

5. 賀詞交歓会

2018年1月5日(金) 239名参加

6. 会員団体連絡会議

休止状態にあった会員団体連絡会議を再開し、2017年9月28日に開催した。

MTJAPANの三澤専務理事を議長に選出した後、共通課題について協議・意見交換を行った。

7. その他の特記事項

1. 正会員役員変更等に関する事項(敬称略)

1) 正会員代表理事の交替

(1) 日本医療用縫合糸協会 2017年5月

新：小森 一央

旧：阿部 謙哉

(2) (一社)電子情報技術産業協会 2017年5月

新：長榮 周作

旧：東原 敏昭

(3) (一社)日本医療機器テクノロジー協会 2017年5月

新：笹 宏行

旧：中尾 浩治

(4) (一社)日本コンタクトレンズ協会 2017年5月

新：浦壁 昌広

旧：田中 英成

2) 代表理事就任 2017年6月

渡部 眞也

3) 理事就任 2017年6月

渡部 眞也

(新任)

松本 謙一

(一社)日本医療機器工業会

(再任)

小松 研一

(一社)日本画像医療システム工業会

(再任)

森 清一	(一社) 日本医療機器販売業協会	(再任)
笹 宏行	(一社) 日本医療機器テクノロジー協会	(新任)
広瀬 文男	(一社) 電子情報技術産業協会	(新任)
石井 信芳	(一社) 日本医療機器産業連合会	(新任)
稲田 二千武	(一社) 日本ホームヘルス機器協会	(再任)
今村 清	商工組合 日本医療機器協会	(再任)
小澤 素生	(一社) 日本眼科医療機器協会	(再任)
久芳 明	(一社) 日本医療機器産業連合会	(新任)
森田 晴夫	(一社) 日本歯科商工協会	(再任)
飯泉 紀子	(一社) 日本分析機器工業会	(再任)
池田 佳司	日本コンドーム工業会	(再任)
井上 清恆	(一社) 日本補聴器工業会	(再任)
岩田 利彦	日本理学療法機器工業会	(再任)
大野 聡	日本医用光学機器工業会	(新任)
小森 一央	日本医療用縫合糸協会	(新任)
佐藤 誠	(一社) 日本補聴器販売店協会	(再任)
白井 大治郎	日本在宅医療福祉協会	(再任)
寺本 哲也	(一社) 日本臨床検査薬協会	(再任)
山下 尚登	(一社) 日本医療機器ネットワーク協会	(再任)

4) 監事就任

浦壁 昌広	(一社) 日本コンタクトレンズ協会	(新任)
高橋 紳哉	(一社) 日本衛生材料工業連合会	(再任)
樋口 幸一		(再任)

5) 正会員会員代行者の交替

(1) (一社) 電子情報技術産業協会	2017年6月
新：広瀬 文男	
旧：鈴木 文雄	

6) 正会員事務局代表者の交替

(1) 日本医用光学機器工業	2017年5月
新：財部 義史	
旧：鈴木 泰雄	
(2) (一社) 日本医療機器販売業協会	2017年6月
新：齋藤 匡人	
旧：関根 豊	

7) 正会員事務所移転

- | | |
|--------------------|---------|
| (1) 日本在宅医療福祉協会 | 2017年5月 |
| 新：東京都文京区本郷 2-35-8 | |
| フクダ電子(株)本郷事業所 | |
| 旧：東京都文京区湯島 2-31-20 | |
| フクダ電子(株)春木町ビル9F | |

8) 特別会員事務局代表者の交替

- | | |
|----------------------|---------|
| (1) 欧州ビジネス協会 医療機器委員会 | 2017年5月 |
| 新：吉田 公信 | |
| 旧：森田 直樹 | |

2. 賛助会員の加入等について

1) 入会(7社)

- | | |
|------------------|----------|
| (1) 合同会社コンピエーレ | 2017年4月 |
| (2) 信越ポリマー(株) | 2017年4月 |
| (3) 日本写真印刷(株) | 2017年4月 |
| (4) (株)ニコン | 2017年4月 |
| (5) メドエルジャパン(株) | 2017年4月 |
| (6) オリジオ・ジャパン(株) | 2017年6月 |
| (7) リバーフィールド(株) | 2017年10月 |

2) 退会(6社)

- | | |
|--------------------|----------|
| (1) メディトリクス(株) | 2017年4月 |
| (2) MSD(株) | 2017年5月 |
| (3) (株)竹山 | 2017年5月 |
| (4) HOYAサービス(株) | 2017年6月 |
| (5) コヴィディエンジャパン(株) | 2017年7月 |
| (6) アイ・エル・ジャパン(株) | 2017年12月 |

3) 賛助会員数 137社 2018年3月31日現在

4) 社名変更(3社)

- | | |
|-----------------------------|----------|
| (1) 新：(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン | 2017年10月 |
| 旧：(株)フィリップス・ジャパン | |
| (2) 新：NISSHA(株) | 2017年10月 |
| 旧：日本写真印刷(株) | |
| (3) 新：キヤノンメディカルシステムズ(株) | 2018年1月 |
| 旧：東芝メディカルシステムズ(株) | |

医機連 委員会等 活動組織における管掌役員について

(2018 年 7 月 2 日現在)

■ 委員会

管掌役員	会議・委員会	議長・委員長	所属団体	所属企業
渡部会長	産業政策会議	和田 賢治		(株)日立製作所
—	連絡調整会議	久芳 明		(株)日立製作所
松本副会長	企業倫理委員会	後藤 秀郷	JEITA	日本光電工業(株)
—	救済制度委員会	—	—	—
新延副会長	環境委員会	大西 誠人	MTJAPAN	テルモ(株)
松本副会長	国際政策戦略委員会	関口 幸児	分析工	PHC(株)
渡部会長	産業戦略委員会	色紙 義朗	JIRA	キヤノンメディカルシステムズ(株)
森副会長	講習・研修委員会	小此木 俊人	MTJAPAN	旭化成メディカル(株)
笹副会長	材料保険委員会	田中 俊英	MTJAPAN	テルモ(株)
新延副会長	機器保険委員会	平尾 勇実	日医光	オリンパス(株)
広瀬副会長	法制委員会	疋田 和彦	JEITA	PHC(株)
広瀬副会長	QMS委員会	長澤 良樹	MTJAPAN	ニプロ(株)
笹副会長	臨床評価委員会	谷岡 寛子	MTJAPAN	京セラ(株)
広瀬副会長	PMS委員会	不破 昌俊	日医工	泉工医科工業(株)
新延副会長	技術委員会	石井 光	日理機工	ミナト医科学(株)
森副会長	販売・保守委員会	内山 裕司	JEITA	テルモ(株)
松本副会長	UDI委員会	三上 爾	MTJAPAN	コヴィディエン ジャパン(株)
渡部会長	広報委員会	久芳 明	JIRA	(株)日立製作所

■ ISO/TC210

管掌役員	会議・委員会	議長・委員長	所属団体	所属企業
新延副会長	ISO国内対策委員会	鄭 雄一	—	東京大学
新延副会長	ISO活動推進委員会	佐藤 央英	MTJAPAN	エドワーズライフサイエンス(株)

4. 産業クラスターシリーズ

本郷展示商談会 開催報告

くまもと医工連携推進ネットワーク事務局長 富永 好三
(一般社団法人熊本県工業連合会 事務局長)

1. はじめに

2016年4月に発生した熊本地震では、多くの企業が被災し、事業にも大きな影響が生じましたが、グループ補助金や各種資金貸付支援制度などの活用により企業の復旧工事が早期に進み、現在は多くの企業で震災前の状態に回復しています。

熊本県(以下、「本県」という。)における医工連携の取組みは、2014年2月に、本県、熊本市、熊本大学、熊本商工会議所等で構成する「くまもと都市戦略会議」に設けられたアクションチームの活動が始まりました。このアクションチームでは、人口減少や高齢化という大きな課題に直面する中、新たな産業創出を目指すために意見交換、情報交換を重ねてきましたが、取組みを更に強化するため、熊本県工業連合会、医工連携に精通した大学、医療、福祉の団体等を加え、2015年3月に熊本県工業連合会を事務局とし、「くまもと医工連携推進ネットワーク」(以下、「推進ネットワーク」という。)が設立されました。

現在、推進ネットワークには、ものづくり企業、医療・福祉関係者、大学等、約140の企業、機関、個人等の会員が加入しています。推進ネットワークでは、県内企業の医療・福祉関連産業における取引拡大や新規参入に向けた取組みを支援することで、本県の医療・福祉関連産業の振興を図るとともに、医療・介護等のQOLの向上を図ることを目指して、以下のような事業活動に取り組んでいます。

- (1) 医療機関や福祉施設等に従事される方からのニーズの収集及び提供
- (2) ものづくり企業からのシーズの収集及び提供
- (3) 医工連携の取組みを推進するための学習会、講演会等の開催
- (4) 医工連携による製品開発を支援するための補助事業の実施
- (5) 医工連携による製品開発を支援するための専門家の派遣、コーディネーターによる支援
- (6) 製品化の動きを加速するロボット研究会の開催
- (7) 販路開拓に繋げるための本郷展示商談会の開催
- (8) 会員間のネットワーク形成や情報交換、連携促進を図るための事業

2017年度は、新たな販路開拓事業として、東京都文京区本郷地区における製販メーカーとの展示商談会を実施しましたのでご紹介します。

2. 本郷展示商談会開催のねらい及び概要

推進ネットワークではこれまで、企業の参入意欲の醸成、医療・福祉現場のニーズ把握、医療機器等の試作・開発の支援を行ってきましたが、開発製品の販路拡大や自社で持つ技術の新たな用途開発等についての課題がありました。そこで、推進ネットワーク設立から3年目を迎える2017年度は、販路開拓へ繋がる事業として、「熊本県ものづくり企業と医療機器メーカーと

の展示商談会・交流会」を開催しました。これは本県内のものづくり企業と東京都文京区本郷地区の製販企業との医工連携活動を推進するためのもので、ものづくり企業による展示、ものづくり企業と製販企業とのマッチング個別商談会、ミニセミナー、交流会を、商工組合日本医療機器協会様のご協力を得て開催しました。

熊本はシリコンアイランド九州の中心に位置し、大手半導体メーカーや半導体設備メーカーが集積し、それら企業と取引がある中小企業が多く、半導体に求められる高度な製造・開発技術、厳しい品質は、医療・福祉・介護分野にも共通する部分が多く、熊本の強みとして位置づけており、その技術力を医療・福祉分野へぜひ役立てたいという思いがありました。

開催概要を以下に記します。

日 時：2018年3月1日(木) 展示会・商談会・ミニセミナー 13：00～18：00
交流会 18：00～19：30
会 場：医科器械会館(東京都文京区本郷3-39-15)
出 展 企 業：熊本県内のものづくり企業 13社
主 催：くまもと医工連携推進ネットワーク
共 催：商工組合日本医療機器協会
後 援：経済産業省九州経済産業局、関東経済産業局、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会、一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ
事業委託先：株式会社日本医工研究所



【開会式】



【名刺交換会】

(1) 来場者・商談の状況

日本医工研究所、及び推進ネットワークの医工連携コーディネーターと共に製販企業等への訪問、ダイレクトメール、電話等により、約1,400社の製販メーカーへ呼びかけを行い、事前にマッチング先を検討しました。

当日は69名、56社が来場され、事前に商談が調整された49件のうち、46件が当日に商談を行いました。商談は30分／件とし、行政、当会、医工連携コーディネーターが個別商談に同席し、今後の支援に繋げるため、情報共有を行いました。

////////////////////////////////////

(2) 出展企業について

県内のものづくり企業13社が参加しましたが、自らが体験した現場の困りごとを解決するために開発している製品や、半導体の技術を医療分野へ活かした開発品等の展示を行いました。この商談会を機に、現在も数件の商談が進行中です。



【展示会の様子】

(3) ミニセミナーの実施

展示会に併催して、展示会場にてミニセミナーを行いました。講演者は製販企業4社及び、特別枠として熊本より、医療法人社団寿量会熊本機能病院 熊本県臨床工学技士会 会長 山田 佳央先生による5講演を行いました。

【ミニセミナースケジュール】

13:15 ～ 13:30	株式会社常光 医療機器・診断薬事業本部 営業サービス部 学術マーケティング課 課長 葉袋 博信氏
14:00 ～ 14:15	三田理化メディカル株式会社 代表取締役 千種 潤也氏
15:00 ～ 15:30	医療法人社団寿量会 熊本機能病院 医療機器安全管理室 室長 一般社団法人熊本県臨床工学技士会 会長 山田 佳央氏
16:15 ～ 16:30	株式会社フロンティアデンタル 代表取締役 田代 明彦氏
17:00 ～ 17:15	株式会社プラトンジャパン 専務取締役 廣瀬 英一氏



【ミニセミナーの開催】

(4) 交流会の開催

展示商談会終了後、同会館内にて交流会を実施しました。県内企業と製販メーカ、日本医療機器協会等と意見交換、情報交換が積極的に行われました。



【交流会の様子】

本郷展示商談会をきっかけに、商談が継続している企業様も数社あり、推進ネットワークでは、熊本県内企業との本郷展示商談会を引き続き2018年度も開催する予定です。

次に、推進ネットワークの取組みを下記にご紹介します。

3. くまもと医工連携推進ネットワークのその他の取組み

(1) 医療・福祉等に係るセミナーの実施

大学、病院、臨床工学技士会との連携により、現場ニーズ把握のための医療・介護現場等の見学会や、現場のニーズ紹介、医療・福祉機器開発の関係者、薬機法に詳しい専任者による勉強会等を実施し、会員間の交流、意見交換等の場としても活用しています。



【医工連携ニーズ把握セミナー】



【セミナー会場内 製品展示会】

また昨年度は、介護ロボット研究会を立ち上げました。推進ネットワーク発足以来、医工連携の促進により製品開発支援、セミナーによる啓発等を行ってきましたが、今後更なる製品化の動きを加速するため、市場ニーズが高く、熊本にポテンシャルがある介護ロボットにテーマを絞り、研究会を立ち上げ、ものづくり企業と介護現場の連携を強化する取り組みを実施しています。

介護施設見学会、現場ニーズ発表会等を年3回程度実施しています。



【ロボット研究会：ニーズ発表会】



【介護施設見学会】

(2) 東海大学との連携

臨床工学技士を育成する学部を有す、東海大学(熊本キャンパス)との共催にて、医工連携に関するセミナー、教育機材である医療機器の見学会を実施しました。普段病院内でしか見ることができない機器について学生自らが使用方法、機器の特徴等を説明する勉強会も設立以来2回、実施しました。



【東海大学との共催セミナー】



【東海大学 学生による医療機器の説明】

4. 医療・福祉機器開発・試作品開発支援

熊本県内の『ものづくり企業等』の医療福祉関連市場への新たな参入を支援し、医療・福祉現場におけるニーズを的確に捉えた熊本発の製品の創出及び医療等のQOLの向上を促進することを目的として製品開発に対し開発費の一部として補助金支援を行っています。推進ネットワークの設立以降16社への支援を行い、内10社が製品化を行い、見本市等への出展へ繋げています。

5. おわりに

世界における医療機器市場は、人口増加と経済の発展により今後も安定した成長が期待されることなどから、半導体部品の製造で培われた優れた技術を持つ熊本県内のものづくり企業にとっても新規参入の可能性を秘めた分野であると考えています。

また、少子高齢化が進み、医療費の増大や介護者の不足などの問題が深刻化する中において、医工連携によって生みだされた医療・介護機器等が患者等のQOLの向上や現場従事者の負担軽減に寄与することも期待されます。

しかし、技術開発や販路開拓の課題、各種法律等の制約などもあり、異分野への参入は多くの障壁があることも事実であり、一つ一つ課題解決に取り組みながら推進して参りたいと考えています。

くまもと医工連携推進ネットワーク事務局((一社)熊本県工業連合会内)
〒862-0901 熊本市東区東町三丁目11-38
TEL : 096-285-8131
E-mail : ikourenkei@kenkoren.gr.jp

輸入比率にみる治療系医療機器の動向

医療機器政策調査研究所 主任研究員 木村 健一郎

1. 概 要

総体的な視点から国内医療機器企業群の市場における商品の競争力を評価する場合には、輸入品との対比や輸出の程度で測ることも多く、また、国内市場で輸入比率が伸長していることを捉えて国産品の競争力がないと指摘もされることもある。²⁾ 内実はどうか。この点についてはいままでも多く検討がされているが、詳細に内容を分析し、戦略的な検討を加えている資料は少ない。そこで、ここでは表題に示すように、特に国内医療機器企業の取組みが弱いとされる治療系医療機器を中心に最近の動向について検討してみた。

分析・検討のための資料としては最新の薬事工業生産動態調査統計2015年版から過去7年間(2009年～2015年)のデータ、主には表 第20表「医療機器分類別生産・輸入・出荷・在庫金額」に示されるデータを用いて行った。

これらのデータによれば、医療機器の国内市場全体が3～4%/年で伸長する中であって輸入品はそれを上回る伸びを示し、治療系医療機器群はさらに高値を示す従来同様の状況にあることが再確認された。しかし、さらに詳細に治療系医療機器群についてみると、この対象期間における輸入比率は鈍化傾向にあり、診断系、その他の群に近い傾向を示していた。この要因をさらに細目で調べてみると、治療系医療機器の特定品目において顕著に輸入比率が低下したことによるものであることがわかった。

2. 目 的

2009年に閣議決定された「新成長戦略(基本方針)～輝きある日本へ～」において医療機器産業が成長戦略の柱と位置づけられてから約10年が経ち、規制面においても2014年に施行された医薬品医療機器法によって医薬品と医療機器が分割されるなどの改善がなされるなど、医療機器分野に対する行政の継続的な注力が行われてきた。こうした状況の中で国内医療機器産業の競争力は強化されたか、特に従来から日本の医療機器産業の特徴として指摘されてきた診断系医療機器に比べて、人工関節やステント、ペースメーカ等に代表される治療系医療機器は弱いとされている商品力構造に変化があるか、について確認するために治療系医療機器の国内市場における輸入比率に注目し、2009年から最新の2015年までの薬事工業生産動態調査統計年表を用いて検討を行った。

3. 分析データの抽出

薬事工業生産動態調査統計年表の2009年から最新の公表年である2015年の薬事工業生産動態統計年表 第20表「医療機器分類別生産・輸入・出荷・在庫金額」を用いた。

薬事工業生産動態統計は、医療機器を大分類(14群)、中分類(92群)、小分類(440群)、細分類(776群)に分け、それぞれの生産額、輸入金額、輸出金額が示されている。そこで、本分析においては大分類で全体の傾向を確認し、さらに、小分類の推移を見ながら特徴を抽出して検

討を加えることにした。なお、細分類については、小分類の一部に分類設定がないことから、分析の対象とはしなかった。

また、薬事工業生産動態調査統計年表は、輸出を示しているだけで企業の海外生産についてのデータは調査の対象外としている。このため、企業の海外活動全体を評価することは出来ず、また、国内医療機器企業の海外生産工場からの輸入品(逆輸入)と海外医療機器(外資系)企業の輸入品とを区別することも出来ない。このため、ここでの検討結果を考察する場合でも国内医療機器企業の生産工場の海外展開が進んだことによって輸入比率を押し上げる要因となっているかどうかについては留意が必要である。

4. データ分析・検討

(1) 国内市場の概況について

図1は2009年～2015年の7年間の国内市場規模、輸出額、輸入額、輸入比率の推移を示したもので、対象期間における国内市場規模、輸出額、輸入額はいずれも増加している。

国内市場規模は2009年時の2兆1,765億円から2015年時には2兆7,974億円に増加し、CAGRは4.0%で伸長した。

同期間における輸入額は1兆750億円から1兆4,279億円に増加し、CAGRは国内市場規模のCAGRを上回る4.8%であった。この結果、輸入比率は49.4%から51.9%に上昇している。

また、グラフからわかるように2009年から2011年にかけての輸入比率は2年連続低下し、49.4%から44.4%に低下しているが、これが商品競争力によるものか、保険収載等の政策的な要因によるものかをここでは分析していない。

なお、輸出額は2009年の4,752億円から2015年時点で6,226億円に増加し、CAGRは4.6%であった。

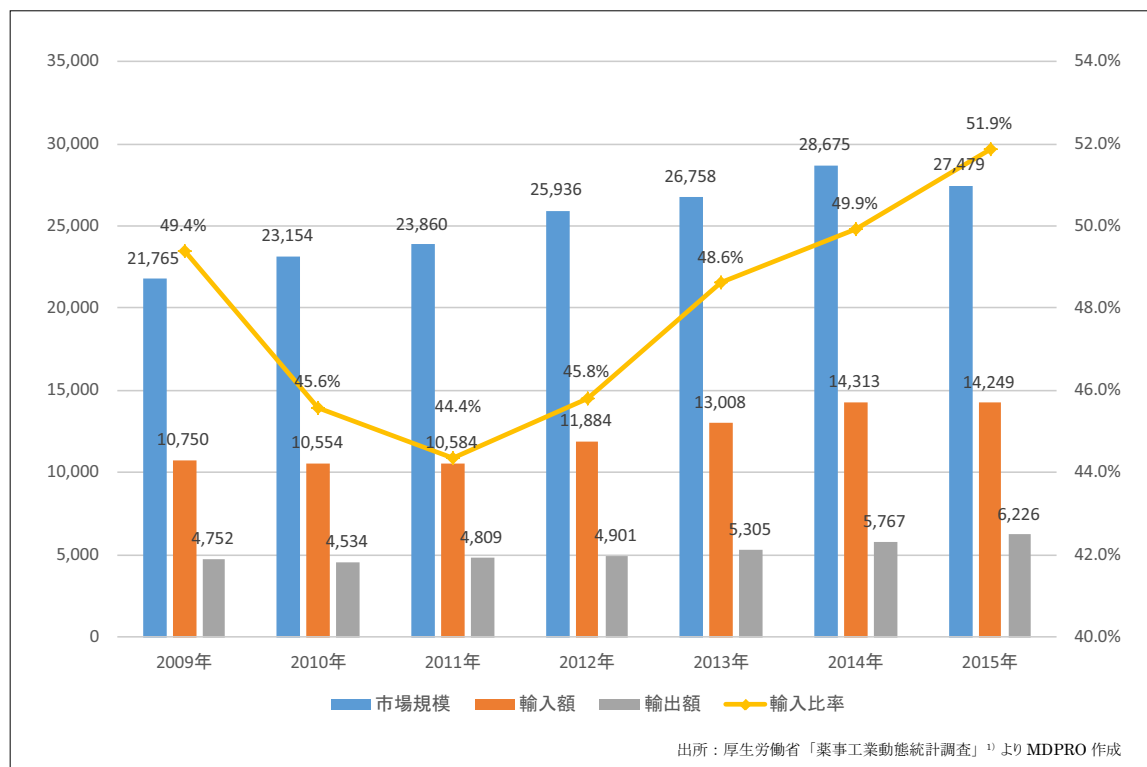


図1 国内市場規模、輸出額、輸入額、輸入比率推移

次の図2は医療機器市場全体の中での治療系医療機器と診断系、その他とを対比して示した。それぞれ国内市場規模及び、輸入比率を示している。

国内市場規模2兆7,479億円に対して、治療系医療機器の国内市場規模は1兆4,987億円であり、国内市場規模のほぼ半数、54.5%を占め、診断系の6,113億円、その他の6,378億円とそれぞれの市場規模の倍程度であり、輸入比率では治療系55.3%、診断系42.4%、その他が52.7%であった。診断系の輸入比率が治療系とその他に比べてやや低値を示したが、大きな違いはない。

よって、治療系医療機器は国内市場規模の54.5%と過半を占めていることから、医療機器全体の輸入比率における影響度は診断系、その他に比べると大きいことがわかる。

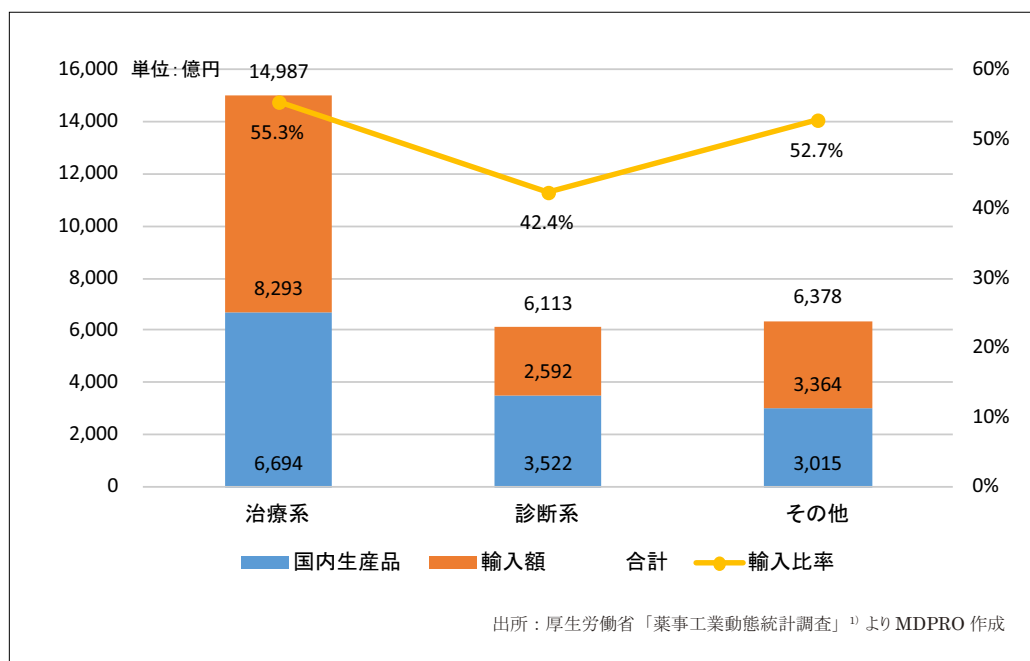


図2 系統別 国内市況規模、輸入比率

さらに、次ページに示す図3では図2に示した3つの系統についてどのような商品群が大きな影響を与えているかを知るために国内市場規模及び、輸入比率で詳細に確認することにした。

治療系では、カテーテルに代表される処置用機器が最も大きい国内市場規模を示し、輸入比率は45.2%になる。これは治療系全体の輸入比率55.3%よりも低く、治療系全体の輸入比率を押し下げていることになる。

次に市場規模の大きい生体機能補助・代行機能では、輸入比率が62.7%と高く、また、治療用又は手術用機器及び鋼製器具の市場規模は前述の2分類より小さいものの輸入比率は70%を超えており、いずれも全体の輸入比率に与える影響は小さくはないと考えられた。

一方、診断系では、画像系以外の商品群の輸入比率が30%台から40%台で診断系全体の輸入比率42.4%を下回るものの診断系では最も市場規模の大きい画像診断システムの輸入比率は46%と高く、また、市場規模は小さいものの画像診断X線関連装置及び用具の輸入比率も57.2%と高値を示した。これは治療系全体の輸入比率の55.3%に比べても高値になる。

その他の分野においては、国内市場規模の大きいコンタクトレンズに代表される眼科用品及び関連製品の輸入比率が80.7%と高く、全大分類を通じて最も輸入比率が高かった。逆

に、歯科材料の輸入比率は25.3%と最も低い。

このように、同じ系統内であっても、大分類ごとの輸入比率の差は大きい。これは医療機器の特徴である製品分野ごとに市場が細分化、独立しているため、分類間における輸入比率の相関はほとんどなく、細分化された市場ごとに競争する構図であることを示している。

このことは、戦略的に医療機器市場における競争力を検討するうえでは、系統や大分類といった大きな括りではなく、さらに詳細な分類で検討する必要があることを示唆している。

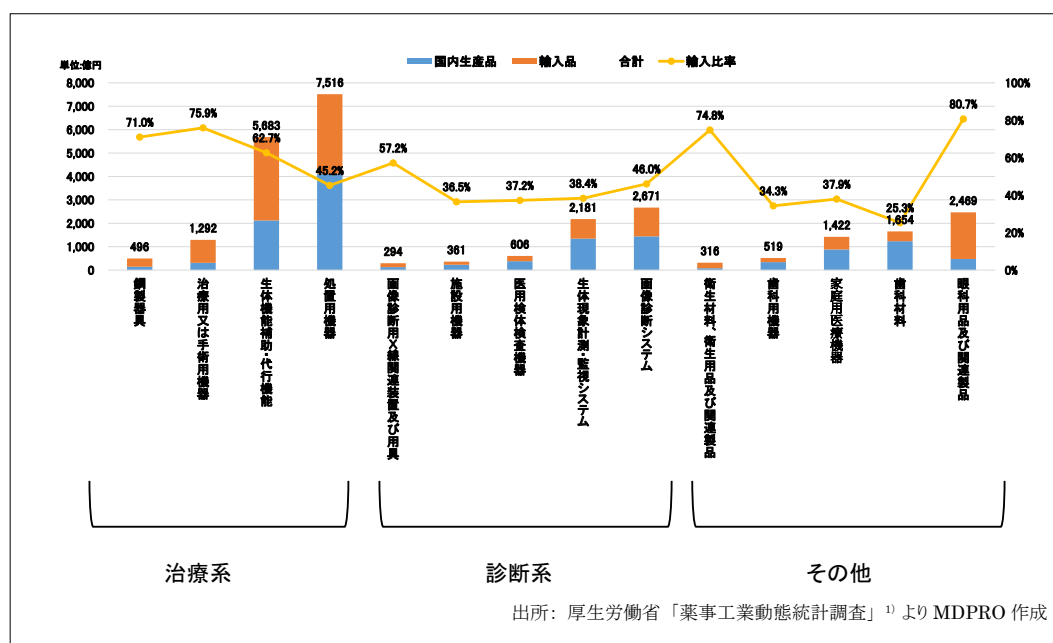


図3 大分類別 国内市場規模、輸入比率

(2) 小分類別輸入比率による検討

そこで、表1において、輸入比率の変動に大きな影響を与えると考えられる2015年の小分類別の輸入金額の上位10品目を抽出した。この輸入金額の小分類440品目中の上位10品目は輸入額全体の42.2%に相当し、上位10品目うちのうち、8品目は治療系であり、その他と診断系は各1品目であった。

表1 2015年 小分類別輸入額上位10品目

単位: 億円

系統	小分類番号	小分類名	輸入額	構成比
その他	240899	その他のコンタクトレンズ	1,810	12.7%
治療系	140212	人工関節、人工骨及び関連用品	1,096	7.7%
治療系	100408	滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	909	6.4%
治療系	140210	ステント	431	3.0%
治療系	100899	その他の結さつ（紮）・縫合用器械器具	363	2.5%
治療系	140204	心臓ペースメーカー及び関連機器	316	2.2%
治療系	140214	感覚機能補助器	315	2.2%
治療系	140202	人工心臓弁及び関連機器	275	1.9%
治療系	140206	人工血管	261	1.8%
診断系	021204	超電導式磁気共鳴画像診断装置	232	1.6%
		小分類別輸入額上位10品目合計	6,008	42.2%
		輸入額総計	14,235	100.0%

出所：厚生労働省「薬事工業動態統計調査」¹⁾よりMDPRO作成

小分類別で最も輸入額の多い品目はその他のコンタクトレンズであり、総輸入額の構成割合は12.7%を占めている。上位10品目の治療系の輸入金額合計は3,996億円、総輸入額の27.8%に相当する。

治療系の8品目のうちの6品目(人工関節、人工骨及び関連用品、ステント、心臓ペースメーカ及び関連機器、感覚補助器、人工心臓弁及び関連機器、人工血管)がインプラント製品であることも特徴的であり、我国の弱みとするところが裏付けられた^{3), 4)}。

表2は小分類別輸入額上位10品目の変化を比較するために、2009年と2015年の国内市場規模、輸入額、輸入比率を示したものである。

表2 小分類別輸入額上位10品目 2009年と2015年の比較

				単位: 億円		
系統	輸入額順位	小分類名		2009年	2015年	CAGR
その他	①	その他のコンタクトレンズ	国内市場	1,608	2,199	5.4%
			輸入額	1,303	1,810	5.6%
			輸入比率	81.0%	82.3%	
治療系	②	人工関節、人工骨及び関連用品	国内市場	1,633	1,430	-2.2%
			輸入額	1,359	1,096	-3.5%
			輸入比率	83.2%	76.7%	
治療系	③	滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	国内市場	955	2,558	17.8%
			輸入額	669	909	5.3%
			輸入比率	70.0%	35.5%	
治療系	④	ステント	国内市場	578	669	2.5%
			輸入額	568	431	-4.5%
			輸入比率	98.2%	64.4%	
治療系	⑤	その他の結さつ（紮）・縫合用器械器具	国内市場	333	368	1.7%
			輸入額	326	363	1.8%
			輸入比率	97.9%	98.4%	
治療系	⑥	心臓ペースメーカ及び関連機器	国内市場	442	348	-3.9%
			輸入額	441	316	-5.4%
			輸入比率	99.9%	90.9%	
治療系	⑦	感覚機能補助器	国内市場	127	353	18.5%
			輸入額	109	315	19.4%
			輸入比率	85.2%	89.2%	
治療系	⑧	人工心臓弁及び関連機器	国内市場	141	275	11.8%
			輸入額	141	275	11.8%
			輸入比率	100.0%	100.0%	
治療系	⑨	人工血管	国内市場	177	352	12.1%
			輸入額	139	261	11.1%
			輸入比率	78.5%	74.3%	
診断系	⑩	超電導式磁気共鳴画像診断装置	国内市場	258	333	4.4%
			輸入額	178	232	4.5%
			輸入比率	68.9%	69.6%	

出所: 厚生労働省「薬事工業動態統計調査」¹⁾よりMDPRO作成

各品目の2009年と2015年の輸入比率の変動を確認したところ、輸入額順位3位の滅菌済み血管用チューブ及びカテーテルと4位のステントを除くと輸入比率の変動は±10ポイント以内であり、大きな変動は認められなかったが、その特徴を明確化するために表2における小分類を国内市場規模、CAGR、輸入比率にてカテゴリー分けを行った。

表3 小分類 国内市場規模、CAGR、輸入比率分類

2015年 国内市場規模	CAGR(2009_2015)	2015年 輸入比率	輸入順位
500億円以上	5%以上	80%以上	1
	5%以下	80%以下	3
500億円以下	5%以上	80%以上	2,4
	5%以上	80%以下	7,8
	5%以下	80%以下	9,10
		80%以上	5,6

輸入比率が80%以上の国産医療機器の国内市場におけるプレゼンスが著しく低いカテゴリーは3つあり、輸入比率が80%以下で国産医療機器が一定のプレゼンスを有しているのは、市場規模が500億円以上か、CAGR5%以上のカテゴリーであった。この国内医療機器企業が参入している3つのカテゴリーでの輸入比率の推移を見ると、横ばいか、低下の傾向を示していた。特に、滅菌済み血管用チューブ及びカテーテルとステントの輸入比率は際立って低下傾向にあった。

より詳細な推移を確認するためにこの2品目、滅菌済み血管用チューブ及びカテーテルとステントの対象期間における市場規模、輸入、輸入比率、輸出率の推移を図4及び図5に示すが、いずれも輸入比率が大幅に低下したことがわかる。

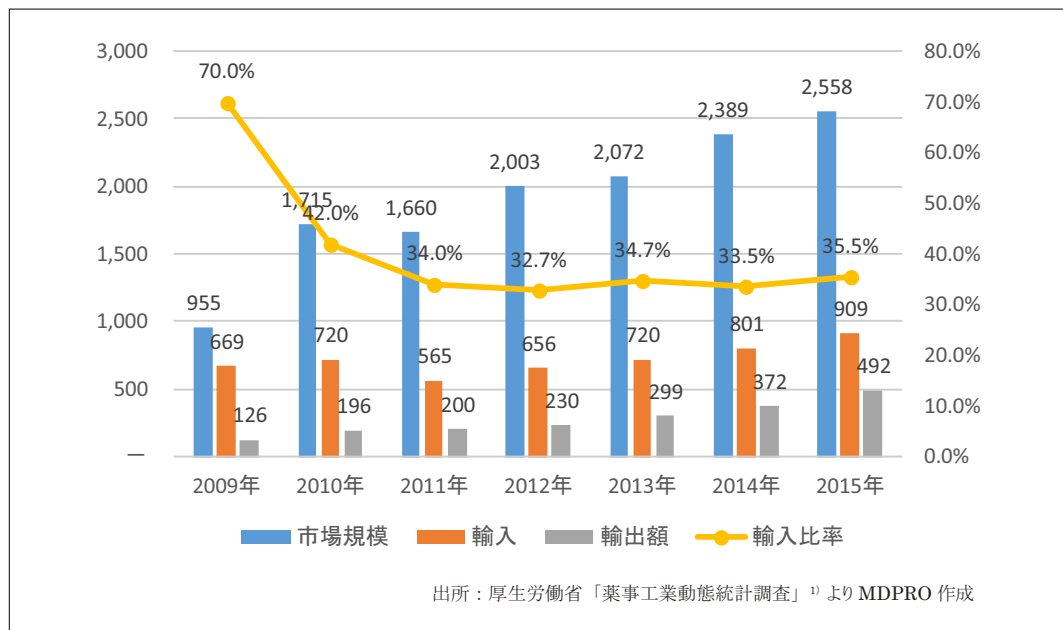


図4 滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル推移

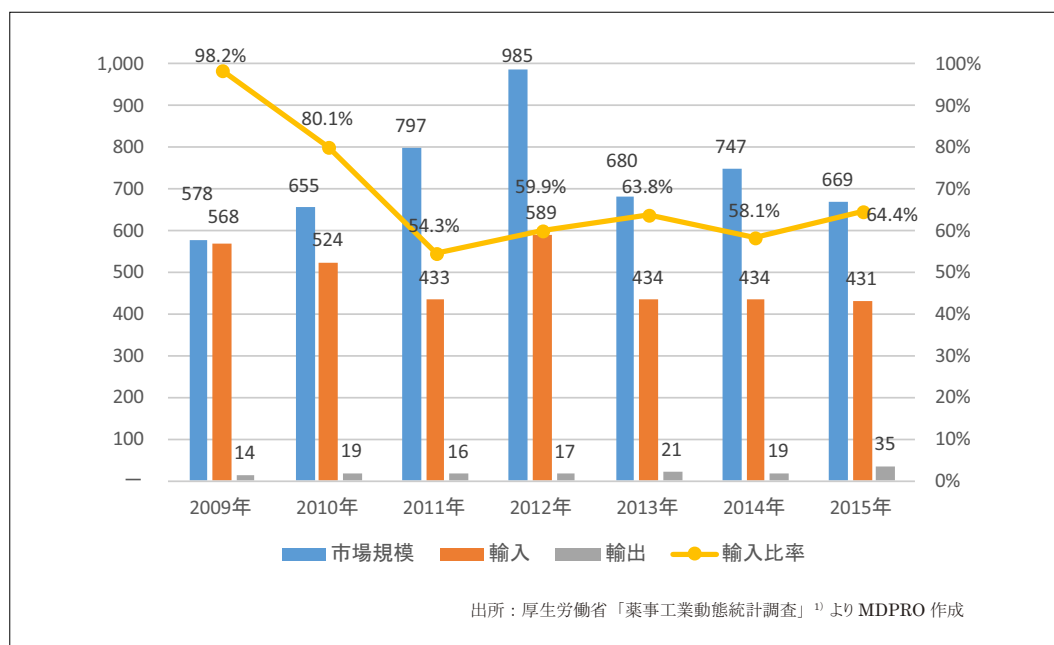


図5 スtent推移

図からは滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル、stentともに2009年から2011年にかけて輸入比率が30ポイント以上低下していることが読み取れるが、これは商品の上市の時期とも一致しており、国内市場における両品目の競争力が大幅に高まった結果、輸入比率が低下したと考えられる。また、この効果は治療系だけでなく、全体の輸入比率が低下にも及んだとも考えられる。

さらに、両品目の2015年の輸出額を比較してみると滅菌済み血管用チューブ及びカテーテルは2009年以降、継続的に輸出額が増加し、492億円となっているのに対して、stentは35億円に留まり、海外市場への展開という点では大きく異なっているが、国際市場と競争力という点でさらに考察する必要がある。

(3) 医療機器全体の輸入比率と治療系の輸入比率の推移

図6は医療機器全体の輸入比率と治療系の輸入比率の推移を示したものである。対象期間を通じて全体の輸入比率に対して治療系の輸入比率は上回って推移している。このことが一般的に言われている国内医療機器産業において治療系医療機器が弱いとの指摘を表しているといえる。

しかしながら、2009年時点では全体の輸入比率が49.4%であったのに対して、治療系の輸入比率が61.2%と両者の間に11.8ポイントの差異があったのに対して、2015年時点では全体の輸入比率が51.9%、治療系の輸入比率55.3%に低下し、全体との差異は3.4%と2009年時点より大幅に縮小している。このことから、対象期間において国内市場における治療系医療機器の競争力が向上し、国内生産品の比率が大幅に上昇したことが推察される。

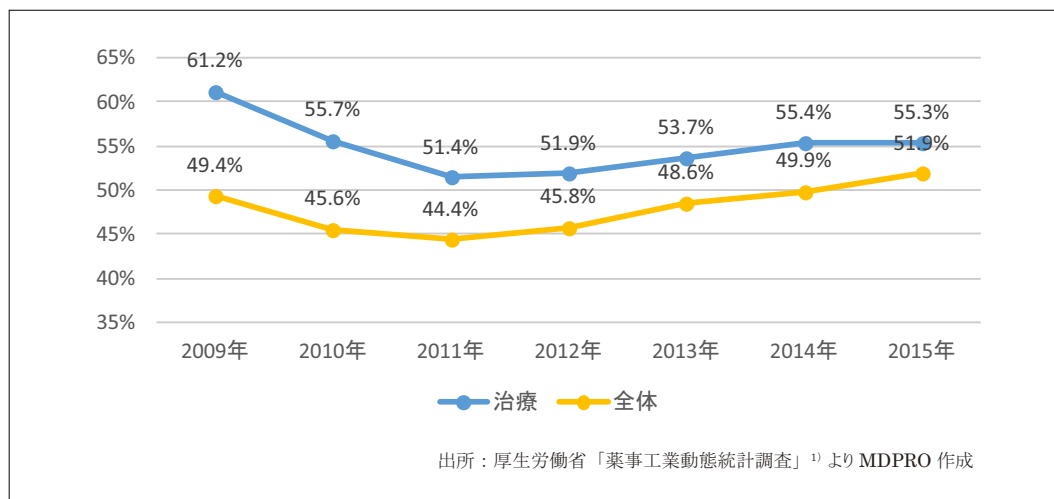


図6 治療系、全体輸入比率推移

図6において医療機器全体の輸入比率と治療系の輸入比率の差異が縮小していることが示されたが、治療系医療機器全体の輸入比率が低下したのか、何か特定の品目により低下したのかの要因を明確にすることは出来なかった。

5. 考 察

薬事工業生産動態統計年表 第20表を用いて、主に治療系医療機器の輸入比率の変動について検討した。

図6で示したとおり、治療系医療機器の国内市場における輸入比率は全体の輸入比率に比べ、一貫して高く推移しているが対全体の輸入比率が上昇しているのに対して治療系医療機器の輸入比率は低下している。このことから、対象期間内において国産の治療用医療機器の競争力が向上したことが推測される。

輸入比率の低下の要因は滅菌済み血管用チューブ及びカテーテルとステントの2品目の大幅な輸入比率によるものであった。

この分析期間における輸入比率の低下は治療系医療機器全体の競争力が底上げされたのではなく、限定された品目によると考えられる。

小分類別輸入額上位10品目の多くの品目において輸入比率に大きな変動が認められなかったなか、滅菌済み血管用チューブ及びカテーテルとステントの2品目の輸入比率が低下した要因としては、他の品目に比べ製品の評価、ライフサイクルが比較的短いことから、医療現場のニーズを国内企業が収集したうえで継続的にニーズがフィードバックされた製品を継続的に投入できたことが、先行する輸入品をキャッチアップし、輸入比率を低下できた要因の一つと考える。

医療機器市場は製品分野ごとの分類が細分化されていることから、企業が市場活動を行うにあたっては治療系、診断系といった大きな区分ではなく、それぞれの分類にあった戦略を策定する必要があると考える。

今回の報告では薬事工業生産動態統計年表を基に治療系医療機器の国内市場における輸入比率に限定して分析をおこなったが、今後はIRデータ等の情報から、海外市場における医療機器産業(企業、製品)の調査研究を引き続き進めたい。

////////////////////////////////////
参考資料、文献

- 1) 厚生労働省薬事工業生産動態統計
- 2) 国立研究開発法人 日本医療機器研究開発機構 医療機器開発のあり方に関する検討委員会 「医療機器開発のあり方に関する検討委員会報告書」(2018年3月)
- 3) 経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室「経済産業省における医療機器産業政策について」(2017年11月)
- 4) 中野 壮陸 「日本の医療機器市場の長期動向Ⅱ」薬事工業生産動態統計 ～2011年を加えたフォローアップ版～ 財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所 リサーチペーパー No.8 (2013年3月)

社会的イノベーションの実装に向けて活用される 「サンドボックス制度」とは

医療機器政策調査研究所 主任研究員 中村 努

1. はじめに

2012年12月の第2次安倍政権の発足以来、我国の国家戦略は「経済財政運営と改革の基本方針」(いわゆる「骨太の方針」)及び「未来投資戦略」(2016年以前は「日本再興戦略」)というタイトルで毎年6月に閣議決定され、社会課題への対処と成長のドライバーとなる主要施策としてきた。

「骨太の方針」では、経済財政運営を主軸に日本経済の現状や課題、今後の指針が示される。この6月に出された2018年版¹⁾では、「少子高齢化の克服による持続的な成長経路の実現」という副題とともに、潜在成長率引き上げに向けて、人手を確保し、生産効率を上げるための施策が主に述べられている。

我国の成長戦略である「未来投資戦略」の2018年版^{2), 3)}では、昨年掲げられた超スマート社会「Society 5.0」の実現に向けた重点分野が継続して示されるとともに、新たに「フラッグシップ・プロジェクト」の名称で分野毎のテーマが示されている。また、各フラッグシップ・プロジェクトを実現するための経済構造革新への基盤づくり(いわゆる横断的施策)が[1]データ駆動型社会の共通インフラの整備、[2]大胆な規制・制度改革の2項目で示されている。

この[1]では、5G(第5世代移動通信システム)の基盤整備やサイバーセキュリティ対策、AI人材の育成などに関する施策などの社会的イノベーションに係わるテーマを取上げ、[2]では2017年版に引き続き「サンドボックス制度」*の活用に注力するとされている。

イノベーションの社会実装を進めるうえでの課題は、第1回「第4次産業革命」会合⁴⁾(2017年)で分析されている。従来型の取組みでは実施困難とする課題として、既存規制の下では実証試験が出来ないために事業者側としては規制当局が要求するデータの準備が出来ないなどのジレンマや、実証事業として必要な対象、期間、リスク管理体制などの方法論が明確でなく、調整に多大なコスト・時間を要することなどが示された。これらの課題についての対応施策として「サンドボックス制度」が必要であるとされた。

このように「サンドボックス制度」は社会的イノベーションの実装に向けて活用される制度であり、革新的技術を駆使し、Society 5.0をスピーディーかつ効率的に実現していく上で、重要な施策となるであろうと考え、ここで取り上げることにした。本稿が、「サンドボックス制度」を理解する一助となることを期待している。

*「未来投資戦略2018」で取り上げた「サンドボックス制度」は、一般的には「規制のサンドボックス」または、「レギュラトリー・サンドボックス」と呼ばれることも多い。また、海外の取組みと区別する意味で「日本版レギュラトリー・サンドボックス制度」と呼ばれることもある。

2. 「サンドボックス制度」の概念

「サンドボックス制度」は社会的イノベーションの実装に向けて活用される制度である。

革新的な事業は、期待されるメリットが大きい半面、予想していないデメリットや新たな規制の必要性など不確実な要素を多く含んでいる。規制当局側は、「新しい技術等がよくわからない」、「リスクの程度がわからない」ことから「事業者側に様々な資料やデータの提出を求める」、「長期間回答を保留する」などの対応になることがあり、事業者側も、「どの規制が関係あるか分からない」、「実証できないのでデータが取れない(提出できない)」ことから、「実証に踏み切れない」、「日本では諦める」などの状況になることがあるという。⁵⁾

このような状況を解決するために限定的試行的に実用を進める、すなわち、参加者や期間を限定する等を条件に、既存規制による制限を取り除くなどによって社会的に有効なイノベーション技術等の実証環境を整備し、迅速な実証及び規制改革につながるデータの収集を可能とするのが、「サンドボックス制度」の考え方である。⁶⁾

言葉のごとく「サンドボックス(砂場)制度」とは、子どもが砂場で遊ぶかのように「まずやってみる」ことを優先し、試行錯誤を許容する仕組みである。このようにして得られた結果に基づいて、新たな規制・制度を定め、イノベーション技術による新規事業の早期実用化が進むことになる。

3. 諸外国の状況

諸外国においては、金融関係の分野で「サンドボックス制度」活用の検討がすでに始まっている。荻谷が示す資料によれば、英国FCA(金融行為監督機構)は2014年に金融業界におけるイノベーションやサービス向上を促進するために「プロジェクト・イノベート」を立ち上げ、金融機関やフィンテックに対し規制面でのサポートを行い、さらに2016年5月からは、これをベースにした制度として「サンドボックス制度」を本格的に始動させたことが述べられている。

FCAは「サンドボックス制度」の潜在的なメリットとして、低コストでイノベーションを導入し商業化までの時間を短縮できる点、新興企業における資金調達の円滑化、イノベティブなサービスを商業化しやすくすること、の3点を挙げている。⁷⁾

フィンテックの分野では既にアジアを中心とした8か国で公的な「サンドボックス制度」が創設され、審査・公表例も出始めている。一方、ルワンダ、カメルーンなどのアフリカ諸国は、観光、保健サービス、電子商取引へのドローンの利用及び実証を推進し、金融以外の分野での取組みを進めている。また、各国間でのサンドボックスに係わる技術・人材確保の競争や、「サンドボックス制度」を持たない国が制度を持つ各国間のハブの役割を果たそうとする事例などもあるという。⁸⁾

このように、「サンドボックス制度」をめぐっては世界的に動きが活発化している。

4. 我国における「サンドボックス制度」取組みの概要

(1) 経緯

これまでの新規性が高い事業を規制緩和によって早期に市場実装する取組みについて、第8回未来投資会議では⁹⁾

- ・2013年の国家戦略特区法(地域を限定してエリア内に限り従来の規制を大幅に緩める)
- ・2014年のグレーゾーン解消制度(あらかじめ規制の適用の有無を照会する)

- ・2014年の企業実証特例制度(安全性の確保を条件に、企業単位で規制の特例措置の適用を認める)

が施行されてきたことが紹介され、これらの適用にあたっては、膨大な手続きが必要であったこと、事業者にとって代替措置の検討や規制所管省との調整コストが高かったこと等の問題があったことが示された。

「サンドボックス制度」は、このような法規制上の経緯も参照して、導入が検討されたことになる。

(2) 制度の概要

政府から公表されている資料によれば、日本版の「サンドボックス制度」として「プロジェクト型サンドボックス制度」と「地域限定型サンドボックス制度」の2種類が創設される予定である。

前者は、3年間の時限立法として本年6月6日に施行された「生産性向上特別措置法」によって制度化された。後者は国会審議に向けて進行中である「改正国家戦略特区法」に盛り込まれている。

「プロジェクト型サンドボックス制度」は事業者が提案した実証試験に対して、期間や参加者等を限定することにより、既存の規制の適用を受けることなく実証を行う環境を整え、実証で得られた情報・資料を活用して、規制改革を推進するものである。^{10), 11)}

「地域限定型サンドボックス制度」は国家戦略特区で「サンドボックス制度」を活用するというもので、実証試験の対象分野を国が指定する。「未来投資戦略」では、自動走行と小型無人機(ドローン)及びこれらに対する電波利用が対象分野になるとされている。^{12), 13)}

これら2つの「サンドボックス制度」について、表1にまとめた。「プロジェクト型サンドボックス制度」は分野の制限を設けずに事業者が活用できる仕組みであるのに対して、「地域限定型サンドボックス制度」は、既存の国家戦略特区の枠組みを利用し、政府が国策として進める分野を指定して事業者を募る仕組みとなっている。

【表1. 「地域型サンドボックス制度」と「プロジェクト型サンドボックス制度」の比較】

	プロジェクト型 サンドボックス制度	地域限定型 サンドボックス制度
根拠法令	生産性向上特別措置法	改正国家戦略特区法
施行時期	2018年6月6日～ 3年間	未定
対象分野	事業者が提案	国が指定 当面は自動走行と小型無人機 (ドローン)となる見込み
実施場所	実証内容ごとに適切に設定	特区内

(3) 「サンドボックス制度」の5原則

これらの2つの「サンドボックス制度」は、互いに連携して進めるとされており、いずれも以下の5原則を基本的な考え方として設計される。¹⁴⁾

- I 実証優先主義：「事前規制」から「事後チェックルール」とし、「まずやってみる」ことを優先する
- II リスクの適切な管理：参加者や期間を限定してインフォームドコンセントの下で行う

- Ⅲ 高いレイヤーでの政府一元的な体制：政府横断的に推進する一元的な体制を構築する
- Ⅳ ハンズオン支援と事後的な検証：ハンズオン支援とともに実証の成果をその後のルール整備や政策立案に活かしていく
- Ⅴ トップマネジメントの関与：各省庁は、規制執行部門以外のトップ直轄部局を担当部門とする

(4) 対象事業

「プロジェクト型サンドボックス制度」において「対象分野」については規定がないとされているが、「対象事業」と「新技術」については、「生産性向上特別措置法」の中で以下のように定義されている。¹⁰⁾

対象事業：当該革新的事業活動の属する事業分野において著しい新規性を有するとともに、当該革新的事業活動で用いられることにより、高い付加価値を創出する可能性があるもの。

新技術：「著しい新規性を有する」新技術等とは、当該分野において通常用いられている技術や手法と比して新規性を有し、実用化や事業化の議論が生じている技術や手法のことであり、例えば、AI・IoT・ビッグデータ・ブロックチェーンなどに関連した技術や手法は、これに該当する。

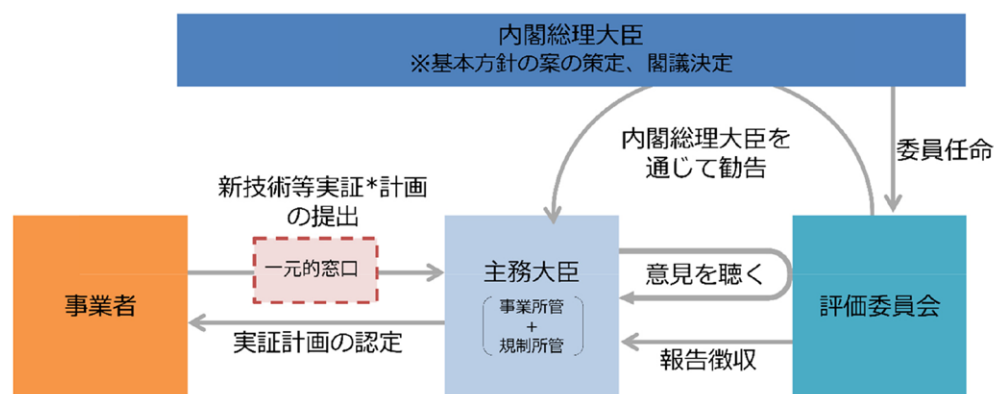
(5) 運用スキーム

「プロジェクト型サンドボックス制度」の実際の運用の流れは、次のようになる。^{11), 15)}

- ・革新的なアイデアを持った事業者が、内閣官房日本経済再生総合事務局内に設置された一元的窓口(新技術等社会実装推進チーム)に実証計画を提出する。
- ・事業及び規制を所轄する主務大臣が指定される。
- ・主務大臣は、評価委員会の意見を聴いたうえで実証計画の認定可否を事業者側に通知する。
- ・実証実験が認定された場合は、事業者は定期的に主務大臣に進捗状況を報告する。
- ・実証試験終了後、主務大臣は規制の見直しを検討する。

上記の流れを図式化したものが、図1.である。

経済産業省はポイントとして、「一元的窓口」が単なる窓口ではなく、事業者に伴走して支援すること、実証により得られたデータを規制改革に使用できることなどを挙げている。⁵⁾



【図1. 「プロジェクト型サンドボックス制度」のスキーム】¹¹⁾

「地域限定型サンドボックス制度」を医療機器分野で活用する機会は当面ないと思われるため、詳細については割愛するが、以下のような内容で調整中とされている。¹⁶⁾

- ・各区域の実情を反映した「サンドボックス実施計画」を定める。
- ・計画には、実施事業の内容と安全確保などの基準を設け、認定に必要な調整を一元化し、事前規制の最小化を図る。
- ・認定後は、「監視・評価委員会」を設置し、計画遵守状況の監視及び成果の評価、必要に応じて計画の変更や認定の取り消しなど、事後チェック体制の強化を図る。

5. 「サンドボックス制度」の対象として示されている事業

前述の通り、「地域限定型サンドボックス制度」の対象分野については、自動走行と小型無人機(ドローン)、これらに対する電波利用とされており、この分野に関する事業が対象となる。

一方の「プロジェクト型サンドボックス制度」では、対象とする分野や規制の制限はないとされている。条件としては「著しい新規性を有する」ことだけであるが、具体的にどのような事業が対象となるのか。2017年5月12日に行われた第8回未来投資会議等の中で挙げられた事例を表2.にまとめた。^{17), 18)}

【表2. 「サンドボックス制度」の対象例として示されている事業】

事業例	概要	対象となる既存の規制
水素タンクの新材料開発	自動車メーカーのテストコース等において、安価な材料を使用した新型水素タンクの試作品について、容器検査を受けることなくテスト走行を実施。	高圧ガス保安法 (水素タンクの試作毎に容器検査が必要)
つながる家電	家電にPLCモデム等の通信機器を組み込み、つながる家電の製品化に向けた実証。(宅内データを活用した新サービス創出に繋げる)	電気用品安全法 (家電に通信器機を組み込む際の電波障害防止)
安価な防犯・見守りサービス	既存の電柱等に高速PLCによりネットワーク接続されたカメラと受信機を設置し、子供・高齢者に発信器(ビーコン)を持たせることにより、映像と位置情報による見守りが可能となる。	電波法 (こうした技術の屋外での利用は制限されている)
生産設備等のIoTによる生産性向上	工場内の既存の電力線に高速PLC(電力線通信技術)を活用することで、低コストで生産設備等の稼働状況の「見える化」が可能。	電波法 (工場内での動力線について高速PLCの利用が制限されている)
ブロックチェーンを利用した中小企業等の資金調達の円滑化・低コスト化	電子記録債権の管理に、利用に大きなコストの掛からないブロックチェーンを用いることにより、中小企業の利用拡大を図る。	明示なし
政府調達等における企業の入札参加に必要な情報のブロックチェーンによる管理	電子的に記録された登記情報には法的効力が無く、入札の際に参加する資格申請に利用できない。分散台帳技術記録に登記情報があれば、資格申請をクリアすることができる。	明示なし

また、現時点でいくつかの団体は既に「サンドボックス制度」の活用を検討している。それらの中から医療・ヘルスケア分野に関係する事例を表3.に示す。^{19), 20)}

* 各事例とも政府が、「地域限定型」と「プロジェクト型」の違いを明確にする前に公表されたものである。

【表3. 「サンドボックス制度」の活用を検討している事例】

公表元 (公表日)	概要	対象となる既存の規制
大阪商工会議所 (2017年7月24日)	医療従事者と患者とのコミュニケーション方法としてデバイスによる服薬管理を用いる実証実験における、電子カルテなどの医療情報や、スマートフォン・ウェアラブル端末等から収集した個人の健康情報を統合するための、個人情報保護法の適用停止。	個人情報保護法
大阪商工会議所 (2017年7月24日)	一般家庭用機器において、IoT技術を応用してスマホアプリなどでバイタルデータを取得・利用し、健康面における効果を訴求したスムーズな製品化に結び付けるための実証事業における、薬機法の適用停止または柔軟な運用。	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)
神奈川県 (2017年7月5日)	「最先端遺伝子検査技術の社会システム化」事業 がん治療における個別化医療の保険適用化と、健康保険組合が実施する保健事業での活用。	明示なし

6. 最後に

今回取り上げた「サンドボックス制度」は、革新的な技術を早期に事業化する制度として政府やマスコミからの期待は非常に大きい。一方で、「事前規制」から「事後チェックルール」へと論ずるのは簡単であるが、実行に移すにあたっては非常に難しい判断を迫られる場面が多いと想像される。特に人の命に係わる医療の分野においては、従来の規制の考え方を変更することは容易ではないであろう。リスクの管理については、事前に十分確認し、参加者の同意を得ることになっているが、このプロセスで従来と同じ考え方で慎重になり過ぎると、「サンドボックス制度」の概念にそぐわなくなってしまう。このあたりは、事例の積み重ねにより、早く軌道に乗ることを期待したい。そういった面からも今後の動向にも引き続き注目していきたい。

7. 参考資料(ウェブサイトの最終閲覧日はすべて2018年7月17日)

- 1) 内閣府 経済財政運営と改革の基本方針2018について
http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2018/2018_basicpolicies_ja.pdf
- 2) 首相官邸 未来投資戦略2018
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/miraitousi2018_zentai.pdf
- 3) 内閣府 平成30年第9回経済財政諮問会議・第18回未来投資会議合同会議 資料3-1
未来投資戦略2018概要
http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/minutes/2018/0615/shiryo_03-1.pdf
- 4) 内閣官房日本経済再生総合事務局 未来投資会議構造改革徹底推進会合
「第4次産業革命」会合(第1回)資料1 規制の「サンドボックス」制度について p.4.
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/miraitoshikaigi/suishinkaigo2018/revolution/dai1/siryou1.pdf>
- 5) 経済産業省 生産性向上特別措置法について p.3.
<http://www.meti.go.jp/press/2018/06/20180606001/20180606001-3.pdf>
- 6) 経済産業省 ウェブページ 2-(1)-1
<http://www.meti.go.jp/press/2017/02/20180209001/20180209001.html>
- 7) 荻谷亜紀 FinTech 振興を図る英国FCA のレギュラトリー・サンドボックス p.32-33.
野村資本市場クォーターリー 2017 Spring
<http://www.nicmr.com/nicmr/report/repo/2017/2017spr04.pdf>

- ////////////////////////////////////
- 8) 内閣官房日本経済再生総合事務局 未来投資会議構造改革徹底推進会合
「第4次産業革命」会合(第1回)資料1 規制の「サンドボックス」制度について p.2-3.
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/miraitoshikaigi/suishinkaigo2018/revolution/dai1/siryou1.pdf>
 - 9) 首相官邸 第8回未来投資会議
資料3「レギュラトリー・サンドボックス」の創設について p.1.
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/miraitoshikaigi/dai8/siryou3.pdf>
 - 10) 首相官邸 新技術等実証の総合的かつ効果的な推進を図るための基本的な方針 p.1-4.
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/underlyinglaw/basicpolicy.pdf>
 - 11) 経済産業省 生産性向上特別措置法について p.4-5.
<http://www.meti.go.jp/press/2018/06/20180606001/20180606001-3.pdf>
 - 12) 首相官邸 第8回未来投資会議 資料9 国家戦略特別区域法の一部を改正する法律案 p.2.
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/miraitoshikaigi/dai13/siryou9.pdf>
 - 13) 内閣府 国家戦略特区 平成29年度 関係省庁等からのヒアリング
No.55 国土交通省 配布資料2 p.1.
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/kokusentoc_wg/h29/shouchou/20171221_shiryou_s_5_2.pdf
 - 14) 首相官邸 第8回未来投資会議
資料3「レギュラトリー・サンドボックス」の創設について p.3.
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/miraitoshikaigi/dai8/siryou3.pdf>
 - 15) 首相官邸 新技術等実証の総合的かつ効果的な推進を図るための基本的な方針 p.5-7.
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/underlyinglaw/basicpolicy.pdf>
 - 16) 内閣府 第32回 国家戦略特区諮問会議
資料4 国家戦略特区における規制のサンドボックス制度について P.1-2.
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/kokusentoc/dai32/shiryou4.pdf>
 - 17) 首相官邸 第8回未来投資会議
資料8 第4次産業革命の推進に向けた経済産業省の取組 p.1.
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/miraitoshikaigi/dai8/siryou8.pdf>
 - 18) 首相官邸 第8回未来投資会議
資料3「レギュラトリー・サンドボックス」の創設について 参考資料p.1-4.
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/miraitoshikaigi/dai8/siryou3.pdf>
 - 19) 大阪商工会議所 大都市での実証実験推進に関する要望」建議について p.5-6.
http://www.osaka.cci.or.jp/Chousa_Kenkyuu_Iken/Iken_Youbou/k290724sndbox.pdf
 - 20) 神奈川新聞 2017年7月6日記事
「個別化医療の保険適用を検討 ゲノム医療加速へ県が「特区」制度活用」
<http://www.kanaloco.jp/article/262451>

6. 医機連より

2018 年度 第 1 回 理事会報告

2018年5月28日(月)、KKRホテル東京 10階「瑞宝の間」において、2018年度 第1回 理事会が開催された。

理事22名のうち16名が出席し、監事3名の出席も得て本理事会が医機連定款に従って成立する旨を事務局より報告した。その後、渡部眞也会長が開会を宣し、審議に入った。

1. 審議事項

- 議案-1) 2017年度事業報告(案)
- 審議-2) 2017年度決算報告書(案)
- 審議-3) 監査報告
- 審議-4) 2018年度定時総会の開催について
- 審議-5) 役員推薦について
- 審議-6) 会長表彰について
- 審議-7) 賛助会員入退会について

審議事項すべてに出席理事全員の承認が得られた。

2. 報告事項

最初に、医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会事務局の原澤より、第4回 医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会の内容報告が行われ、その後、産業政策会議議長、連絡調整会議議長、国際政策戦略委員会委員長、企業倫理委員会委員長、医療機器政策調査研究所主任研究員、及び事務局より下記内容が報告された。

- 報告-1) 第4回 医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会について
- 報告-2) 医機連産業ビジョンの骨子(案)について
- 報告-3) 消費税増税に伴う材料価格対応に関する要望書の提出について
- 報告-4) ジェトロ・ニューヨーク厚生部について
- 報告-5) 法改正5年後の見直し等について
- 報告-6) 国際活動報告
- 報告-7) APEC東京フォーラム及びコンセンサスフレームワークについて
- 報告-8) MDPRO活動報告
- 報告-9) その他の報告事項
 - ① 医機連ホームページのリニューアルについて
 - ② 2018年度 第1回 医機連講演会について
 - ③ 協賛・後援等名義の使用承認について

審議事項、報告事項のすべてが終了し、理事会が閉会した。

////////////////////////////////////
2018 年度 第 1 回 定時社員総会・臨時理事会・講演会・懇親会報告

2018年6月12日(火)、KKRホテル東京 10階「瑞宝の間」において、2018年度 第1回 定時社員総会が開催された。

社員数21名のうち、20名(代理出席5名)が出席し、委任状は1名の提出があった。

本社員総会が医機連定款に従って成立する旨を事務局より報告した。その後、渡部眞也会長が開会を宣し、審議に入った。

1. 定時社員総会審議事項

議案-1) 2017年度事業報告、及び2017年度決算報告書の件

審議-2) 役員選任の件

審議事項すべてに出席理事全員の承認が得られた。

2. 臨時理事会審議事項

定時総会終了後、同室にて臨時理事会が開催された。

理事22名のうち20名が出席し、監事3名の出席も得て本臨時理事会が医機連定款に従って成立する旨を事務局より報告した。その後、渡部眞也会長が開会を宣し、審議に入った。

審議に先立ち議長より、2018年度定時社員総会にて承認された新理事4名の紹介があり、それぞれ自己紹介を行った。

審議-1) 副会長選任の件

資料に基づき、石井専務理事より提案があり、出席理事全員一致で、新延 晶雄様の副会長が承認された。

審議-2) 会長表彰について

資料に基づき、石井専務理事より会長表彰候補の説明がなされ、出席理事全員一致で承認された。

以上の後、14：30に議長が臨時理事会終了を宣し、臨時理事会が閉会した。

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 役員名簿

2018年6月12日現在

会 長 (代表理事)	渡部 真也		(株)日立製作所
副会長	松本 謙一	日医工	サクラグローバルホールディング(株)
副会長	森 清一	医器販協	(株)エムシー
副会長	笹 宏行	MTJAPAN	オリンパス(株)
副会長	広瀬 文男	JEITA	日本光電工業(株)
副会長	新延 晶雄	JIRA	富士フイルムメディカル(株)
専務理事	石井 信芳	医機連	(一社)日本医療機器産業連合会
常任理事	稲田 二千武	ホームヘルス	ファミリーイナダ(株)
常任理事	今村 清	日医機協	eastsidemed (株)
常任理事	小澤 素生	眼医器協	(株)ニデック
常任理事	久芳 明		(株)日立製作所
常任理事	森田 晴夫	歯科商工	(株)モリタ
理 事	阿部 信宏	日医光	オリンパス(株)
理 事	池田 佳司	コンドーム工	オカモト(株)
理 事	井上 清恒	日補工	リオン(株)
理 事	岩田 利彦	日理機工	(株)サンメディカル
理 事	小野 徳哉	臨薬協	日水製薬(株)
理 事	小森 一央	日縫協	日腸工業(株)
理 事	佐藤 誠	JHIDA	ニイガタエイド(株)
理 事	白井 大治郎	日在協	フクダ電子(株)
理 事	鈴木 信雄	分析工	(株)日立ハイテクノロジーズ
理 事	山下 尚登	@MD-Net	山下医科器械(株)
監 事	浦壁 昌広	CL協会	(株)シード
監 事	高橋 紳哉	日衛連	(一社)日本衛生材料工業連合会
監 事	樋口 幸一		公認会計士・税理士

3. 医機連講演会

同じく2018年6月12日(火)、KKRホテル東京 11階「孔雀の間」にて医機連講演会が開催された。参加者は正会員、賛助会員、委員等119名の参加であった。

最初に、東京大学 大学院情報理工学系研究科 システム情報学専攻、同 先端科学技術研究センター 医用マイクロマシン工学教授、生田 幸士氏より、「新原理医工学による未来医療社会」～日本のME立国に必要な概念、技術、人材育成～と題して講演をいただいた。

次に、経済産業省 医療・福祉機器産業室長の宮原 光穂氏より「経済産業省における医療機器産業政策について」ご講演をいただいた。



生田 幸士 氏



宮原 光穂 氏

4. 懇親会

同じく2018年6月12日(火)、KKRホテル東京 10階「瑞宝の間」において、懇親会を開催した。理事、正会員、賛助会員、委員、行政等157名に参加いただいた。

会長の渡部 眞也より開会の挨拶を行った後、ご来賓である、内閣官房、厚生労働省、経済産業省、文部科学省よりご挨拶を頂戴した。

その後、新副会長の新延 晶雄より乾杯の発声を行った。

また、長年にわたり医機連の活動に貢献された2名の方に、感謝状と記念品が授与された。

(1) 前 企業倫理委員会 委員長 中島 慎一郎 氏

(2) 前 材料保険委員会 委員長 水谷 利栄 氏



中島 慎一郎 氏



水谷 利栄 氏

編集後記

「経済財政運営と改革の基本方針2018」及び「未来投資戦略2018」が、2018年6月15日に閣議決定されました。

「経済財政運営と改革の基本方針2018」について、安倍首相は、2015年に閣議決定した「経済・財政再生計画 改革工程表(社会保障分野は44項目)」を2018年度までは実行し、本年末に向けて新たな改革工程表を示すと会見で話しました。また、茂木敏充内閣府特命担当大臣は会議後の会見で「歳出削減はしっかりと目安を設ける。数字についても、年末には固めたい。当然、高齢化による増がどうなっていくか、具体的な数字が出てくる中で、目安を達成できるような改革を進めていく。来年度の予算編成に反映していく」と説明しました。後期高齢者の増加に備えて、社会保障費の抑制は来年度以後に具体性が増していきそうです。

「未来投資戦略2018」については、医療・介護分野での「Society 5.0」実現のフラッグシッププロジェクトのひとつとして「次世代ヘルスケア・システムの構築プロジェクト」が推進されることとなります。幅広い世代での予防投資の強化、健康づくり、疾病・介護予防、認知症予防、重症化予防等を徹底推進され、健康寿命の延伸にむけて具体的な施策が進められることになりそうです。その流れで、各種規制の適正化による環境変化や、ICTやAIの導入による新たなビジネスチャンスが生まれてくることが期待されます。

医療分野における工程表の実現において医療機器が果たす役割は大きく、医機連ジャーナルでも、政策と連動した話題や情報発信に取り組んで参ります。引き続き、ご愛読下さい。

(TA)

広報委員会

委員長	久 芳 明	委員	内 藤 正 義
副委員長	村 上 晋一郎	委員	宇 野 彰
委員	荒 金 徹	委員	河 辺 信 克
委員	松 本 吉 弘	委員	古 頭 隆
委員	湯 川 浩 文	委員	松 田 幸 夫
委員	石 井 信 芳		

(順不同)

会誌「医機連ジャーナル」第102号

発行日	2018年7月25日
発行所	一般社団法人日本医療機器産業連合会 〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3番2号(飯田橋スクエアビル8階) TEL 03(5225)6234 FAX 03(3260)9092 http://www.jfmda.gr.jp/
編集・制作	大和綜合印刷株式会社 表紙イメージ designed by New7ducks-Freepik.com

● 日本が生み出した検査機器

パルスオキシメーター・超音波診断装置・血圧脈波検査装置・生体情報モニタ

(一社) 電子情報技術産業協会

ヘルスケアインダストリー事業委員会 (JEITA)

生体現象測定記録装置 (心電計・脳波計 他)、生体情報モニタ、医療システム、超音波画像診断装置、AED、他



● 診断用治療用医療機器

販売支援、薬事支援、医工連携支援

商工組合 日本医療機器協会 (日医機協)

一般外科、整形、形成、眼科、耳鼻科、産科、泌尿器科、皮膚科用医療機器、レーザー治療機器、診察室、一般病棟用医療機器



● 世界の医療の質の向上 & 日本の医療機器テクノロジー産業の振興に貢献

【医療機器、医療材料、再生医療、ICT、医療用ソフトウェア、医療システムなど】

(一社) 日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN)

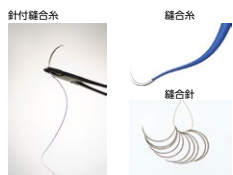
【低侵襲治療：脳動脈コイル、PTCAカテーテル、ステント】【血液浄化：人工腎臓、透析装置】【開心術：人工肺・装置】【輸液・輸血：血液パック、輸血・輸液セット、ドレンチューブ類】【インプラント：人工血管、整形インプラント材料】【手術・患者ケア製品】【在宅医療：在宅酸素、腹膜透析、他



● 組織と組織をきれいにつなぐ 吸収性縫合糸・非吸収性縫合糸

日本医療用縫合糸協会 (日縫協)

医療用縫合糸、医療用針付縫合糸、医療用縫合針



● 最新のデジタル技術を使い 予防・診断・治療の現場で広く活躍 画像医療システム

(一社) 日本画像医療システム工業会 (JIRA)

X線診断装置、X線CT装置、核医学診断装置、診断用磁気共鳴装置 (MRI)、診断用画像処理システム、放射線治療装置、粒子線治療装置、ヘルスソフトウェア、他



● 正しく使おう！コンタクトレンズ

(一社) 日本コンタクトレンズ協会 (CL協会)

コンタクトレンズ、コンタクトレンズ用ケア用品、他



● 在宅医療・介護を製品と サービスでサポート

日本在宅医療福祉協会 (日在協)

在宅医療用具、介護福祉用具、他



● 微量血液で臨床検査に貢献

(一社) 日本分析機器工業会/医療機器委員会 (分析工)

生化学自動分析装置などの検体検査装置



● 健やかな聴こえで健康長寿

補聴器

(一社) 日本補聴器工業会 (日補工)

● 補聴器購入情報・きこえのお手伝い 補聴器の販売業

(一社) 日本補聴器販売店協会 (JHIDA)



● あなたと医療と未来を結ぶ臨床検査

(一社) 日本臨床検査薬協会 (臨薬協)

体外診断用医薬品 (臨床検査薬)、検体検査に用いる機器、研究用試薬、OTC検査薬、他



● 光を扱う医療機器

患者にやさしい診断・治療を提供

日本医用光学機器工業会 (日医光)

内視鏡、眼科向け医科機器、眼鏡



● REBOOT 一革新と成長一 医療の進歩に貢献する

(一社) 日本医療機器工業会 (日医工)

治療用機器 (人工呼吸器、手術用メス等)、診断用機器 (診療科別検査機器)、施設用機器 (滅菌装置、手術台、无影灯等)



● 国民の安心を支える縁の下の力持ち

(一社) 日本医療機器販売業協会 (医器販協)

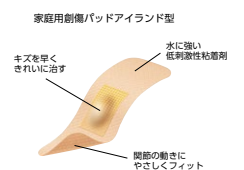
医療機器・医療材料販売、他



● 健康のためのディスプレイ衛生材料 生理用タンポン、救急絆創膏

(一社) 日本衛生材料工業連合会 (日衛連)

医療用脱脂綿、医療ガーゼ、生理用タンポン、救急絆創膏



● 診断から治療まで眼科医療を支えます 眼科医療機器

(一社) 日本眼科医療機器協会 (眼医器協)

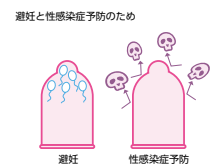
眼圧計・眼底カメラ・眼科用レーザー手術装置、眼内レンズ、他



● 大切なコミュニケーションのために

日本コンドーム工業会 (コンドーム工)

男性用コンドーム



● ～健康長寿は健全な口腔維持から～ 歯科医療を支える歯科医療機器産業

(一社) 日本歯科商工協会 (歯科商工)

歯科器械、歯科材料、歯科用薬品



● ホームヘルス機器は、 あなたの健康と美容をサポートします

(一社) 日本ホームヘルス機器協会 (HAPI)

電位治療器、電解水生成器、治療装置、マッサージ器、光線治療器、磁気治療器、低周波治療器、超短波治療器、温熱治療器、電子血圧計、組み合わせ治療器、美容機器、他



● 痛みの緩和と障害の早期回復を 干渉電流型低周波治療器

日本理学療法機器工業会 (日理機工)

低周波治療器、温熱療法用機器、超音波治療器、マッサージ器、牽引器、他



● 医療機器業界の情報化促進をはかり、 医療の効率化と近代化に貢献する

(一社) 日本医療機器ネットワーク協会 (@MD-Net)

医療機器業界 EDI、トレーサビリティ



医機連

一般社団法人

日本医療機器産業連合会

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3-2

飯田橋スクエアビル8階

TEL 03-5225-6234 FAX 03-3260-9092

<http://www.jfmda.gr.jp>