

IKIREN

医機連ジャーナル JOURNAL

106

2019 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

目次 (Contents)

1. 巻頭言

・ 1-1 巻頭言

会長就任のご挨拶

(一社)日本医療機器産業連合会 会長 松本 謙一 … 1

2. 事業と活動

・ 2-1 委員会報告

新入社員のための企業倫理セミナー ～第1回開催報告～

企業倫理委員会 副委員長 竹谷 雅彦 … 2

(日縫協/日本ゴア(株))

・ 2-2 委員会報告

第4回 医療機器ビジネス国際セミナー 開催報告

～医療機器産業の国際ビジネス推進に向けて～

国際政策戦略委員会 アジア分科会 副主査 羽原 淳 … 4

(JIRA/キャノンメディカルシステムズ(株))

・ 2-3 事業報告

医機連2018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 … 9

・ 2-4 講演会録

第1回 医療機器みらい研究会 開催報告

医機連みらい戦略：重点テーマの取組み

医療機器政策調査研究所 … 38

・ 2-5 講演会録

医機連 第1回 講演会 開催報告

(一社)日本医療機器産業連合会 … 42

3. 行政・規制

・ 3-1 海外

第6回 日本-タイ合同シンポジウム 参加報告

～Medical Device Act 2019発効～

国際政策戦略委員会 アジア分科会タイWG 主査 包 國 幸 生 … 44

(MTJAPAN/オリンパス(株))

・ 3-2 海外	
IMDRF モスクワ会議参加報告	
～IMDRF Stakeholder Forumの概要～	
	ISO/TC 210国内対策委員会 副委員長 浅井 英規 … 48
	(分析工/㈱日立ハイテクサイエンス)
4. 業界動向	
・ 4-1 産業クラスター	
山梨県ものづくり企業と医療機器メーカーとの展示・商談会 in 本郷 開催報告	
公益財団法人やまなし産業支援機構 新産業創造部新事業創造課 課長 福田 健 … 57	
5. MDPROリサーチ	
・ 5-1 MDPROリサーチ	
統計データからみる医療機器産業の動向と課題	
	医療機器政策調査研究所 主任研究員 青木 信宏 … 62
・ 5-2 MDPROリサーチ	
医療機器産業の視点から考える「経済財政運営と改革の基本方針2019」	
	医療機器政策調査研究所 主任研究員 山本 達郎 … 76
6. 事務連絡	
・ 6-1 事務連絡	
2019年度 定時社員総会・臨時理事会・懇親会報告 …………… 82	
編集後記 ……………	85



会長就任のご挨拶

(一社)日本医療機器産業連合会 会長 松本 謙一

この度、(一社)日本医療機器産業連合会の会長を拝命しました松本でございます。私は、医機連の前身である旧・日医器協に初代岩井会長のもとで参加させていただいて以来、1995年には日医器協の3代目の会長をお引き受けするなど、今日に至るまで長年にわたって医機連の活動に携わってまいりましたが、今般、凶らずもあらためて会長の重責を担うこととなり、大変身の引き締まる思いがしております。

医機連では、渡部前会長のリーダーシップにより、昨年、5年ぶりに「医機連産業ビジョン」を策定し、この4月には、その推進組織である「医機連みらい戦略会議」を発足させました。私もこれらを引き継ぎ、従来からのベースラインの活動を充実させていくとともに、国際展開やイノベーションなど重点テーマへの取組みを進めていきたいと考えています。

こうしたさまざまな活動や取組みを進めて医療機器産業の発展に寄与し、多くの人々の健康に貢献していくには、科学や技術の進歩を抜きに語ることはできません。近年はAIやIoTなど、私が日医器協の会長に就任した24年前には思いもよらなかった進歩を遂げています。そうした中で私が注目しているのは、書道家で哲学的な詩人である相田みつおの「ちからをいれてりきまない それがなかなかできないわたし(=バランス)」という言葉です。

SDGsが強調されている昨今、言い得て名句だと思います。Sustainable(持続的な)を達成するためには、まさに「バランス」が肝要です。

例えば、AIは膨大なデータをもって答を導き出すことはできるとしても、その答を如何に活用するかは人間の役割ですし、それによって何らかのミスが起これば、その責任は人間が負うこととなります。AIの時代になればなるほど、人間が必要になります。

また、フィジカルとメンタルの両方に目を向けるという意味でも、「バランス」は大切です。肉体的な健康を考えて人生100年説が唱えられていますが、一方では、オランダに端を発したポジティブヘルスといった、メンタルな、心理的な意味での健康ということが、ないがしろになっていないのだろうかという気も致します。医療技術や医療機器の進歩が、これまでも増して人々の幸せに役立つように、予防や介護、メンタルなことも含めた総合的なヘルスケアに取り組んでいく時代が来たのではないかと考えています。

こうしたことを念頭に置きつつ、多様な会員団体の皆様の力が結集できるように、微力ではありますが職責を果たしてまいり所存です。

関係各位のご指導とご鞭撻をお願い致しまして、就任のご挨拶とさせていただきます。

新入社員のための企業倫理セミナー

～第1回開催報告～

企業倫理委員会 副委員長 **竹谷 雅彦**
(日縫協/日本ゴア株)

1. はじめに

近年、企業の不祥事に対する社会の目はますます厳しさを増しており、企業倫理・コンプライアンスへの取り組みは、企業の社会的責任として必要不可欠なものとなっています。特に、医療機器の開発、製造、販売等に携わり、医療の一端を担う企業においては、高度の倫理観に根差した企業活動を実践することがより強く求められます。そして、各企業において企業倫理・コンプライアンスの周知徹底を図るためには、社員研修が重要な課題の一つになると考えます。

そのため(一社)日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)企業倫理委員会では、業界としてのコンプライアンス遵守体制の強化に向けた取り組みとして、毎年10月に「企業倫理講習会」を開催し、会員団体、会員企業に向けてコンプライアンスに対する周知・啓発活動を行っています。今年も、あらたに新入社員に向けて早期にしっかりと知識を習得することを目的とした「新入社員のための企業倫理セミナー(以下、「本セミナー」という。)」を企画しました。

この企画は、2018年10月に策定された「医機連産業ビジョン」における「オールジャパンで取り組むテーマ」の中の「医療機器産業を支える人材の育成・獲得」にも繋がる活動と考えています。

2. 開催までの経緯

毎年10月に開催している企業倫理講習会には、会員企業の経営者や管理職の方から、営業担当者や教育担当者まで幅広く受講戴いています。今回、第1回として企画した「新入社員のための企業倫理セミナー」は、その表題のとおり、新入社員や新たに他業種から医療機器業界に転職された方を主たる対象者としました。そしてこの機会に、医療機器業界におけるコンプライアンスの基礎や、業界の自主ルールについての初歩を学んでもらうことで、今後の企業活動に役立ててもらうことを目的としたのです。また、我々の想定としては、自らの社内だけではコンプライアンス教育までなかなか手が回らない、という中小企業からも広くご参加戴きたいと考え、医機連主催の一般的な講演会の受講料より金額を抑えた設定としました。

3. セミナー当日

2019年5月21日(火)の東京は、南から吹き込む湿った空気と低気圧の影響により、横殴りの雨の中の開催となり、悪天候による交通遅延等が心配されましたが、午後1時30分の開始時間には、欠席者13名を除く203名のお申し込みいただいた参加者のほとんどが会場(全電通労働会館)に到着され、予定通りにセミナーは開始されました。

4. 講演

司会進行役の企業倫理委員会コンプライアンス分科会 穴田委員の注意事項説明、企業倫理委員会 後藤委員長の開会挨拶に引き続き、最初のプログラム「企業倫理・コンプライアンスに関する基礎」について、後藤委員長が講演しました。

40分という短い時間でしたが、1. 医機連企業倫理委員会について、2. 企業倫理・コンプライアンスの重要性、3. 医療機器業界の「4つの自主ルール」について という3つのトピックスから構成された講演でした。参加者は、皆さん真剣な表情で聴講していました。とくに「2. 企業倫理・コンプライアンスの重要性」についてのパートでは、過去の贈収賄事案の解説や、収賄側の対象となる公務員やみなし公務員とはどういう人たちか、など具体的な説明に、参加者の多くがメモをとりながら話を聞く姿が印象に残りました。

後藤委員長の3つ目のテーマである「4つの自主ルール」から繋げるように、筆者が「プロモーションコードについて」を約50分にわたり講演させて戴きました。プロモーションコードの解説は、会員企業の社内研修用に医機連のホームページに公開している周知資材をベースとしてスライドを作成しました。時間的には飽きがる時間帯だと思いますが、この日の参加者の皆さんは、真剣な表情で聞いてくださいました。

15分の休憩を挟んで、本日最後のテーマ「公正競争規約について」を三笠副委員長が50分にわたり講演致しました。Q&A形式を多く採用し、「さて、これはやってよいことでしょうか、ダメでしょうか。ダメだと思う人〜？」などと会場にいる参加者全員に挙手していただき、自ら考えていただける様工夫を凝らしました。様々な違反事例を示すことで、参加者はわかりやすく公正競争規約やその成り立ちを学ぶことができたのではないかと思います。

今回初めて行ったWEBアンケートの結果でも、「とても参考になった」「参考になった」の合計が各講演とも70%を超える結果となり、ご満足いただけたと考えています。

5. おわりに

2時間40分という時間の中で、十分な講演内容であったかどうか、ご参加くださった方から役に立ったと思って戴けたかどうかは、現段階で我々には判断できません。しかし、私個人の意見ではありますが、この日の参加者の真面目な聴講姿勢から、今回が第1回となった本セミナーに手応えを感じ、医機連の考える、「医療機器産業を支える人材の育成」の一助となる内容であったと確信しております。

あらゆる組織にコンプライアンスの適正な対応が求められ、企業の取り組みも活発化しています。医機連では来年以降も、第2回、第3回と継続して企業倫理委員会として開催し、さらに、東京だけではなく、大阪等でも開催したいと考えています。

末筆になりましたが、本会の開催にご尽力戴いた関係各位に心から御礼申し上げます。



【後藤委員長】



【筆者】



【三笠副委員長】



【会場の様子】

第4回 医療機器ビジネス国際セミナー 開催報告

～医療機器産業の国際ビジネス推進に向けて～

国際政策戦略委員会 アジア分科会 副主査 **羽原 淳**
(JIRA / キヤノンメディカルシステムズ株)

1. はじめに

2019年6月25日に、第4回医療機器ビジネス国際セミナー（以下、「本セミナー」という。）を全電通労働会館（東京都千代田区）にて開催しました。本セミナーは、日本の医療機器産業の国際ビジネス推進に繋がる情報の提供を目的に企画しました。今回は、内閣官房、厚生労働省、(独)日本貿易振興機構（以下、「JETRO」という。）、グロービッツFDAコンサルティング、(株)サン・フレア、(独)医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）から講師をお招きし、医療の国際展開に係わる政策、欧米における医療機器規制動向、国際的な規制整合化を目指した活動についてご講演を頂きました。

2. 開催概要

開催日時：2019年6月25日（火） 10：00～16：00

会場：全電通労働会館

参加者：会員団体企業、賛助会員企業など 計310名

プログラム：別紙参照

3. セミナー内容

「日本の医療機器産業は四半世紀前と比べ約4倍の規模に成長した」、との医機連会長 松本謙一の本セミナー開会挨拶に引き続き、下記演題でご講演頂きました。本報告ではご講演内容を簡単に紹介致します。



3.1. アジア健康構想について

内閣官房 健康・医療戦略室 企画官 佐々木 正大氏より、「健康・医療に関する国際展開の促進」についてのご講演がありました。内閣官房が総理直下の機関として、関係省庁と連携して推進しているアジア健康構想に関連して、日本とアジア諸国の関係は、1) 高齢化社会の第一グループである日本は、高齢化社内の第二、第三グループに位置するアジア諸国、特にASEAN諸国におけるビジネスチャンスを具現化する市場でもある。2) 日本では高齢化率7%から14%への進展に24年を要したが、日本を上回るペースでの高齢化の進展が予想されている国がASEANには存在している。3) 日本式医療の提供から、リハビリや食事などの介護や予防・健康維持分野での日本式ヘルスケアサービスの提供に軸足が移行している、とのご説明があり、最後に、アフリカ開発会議をベースにアフリカ健康構想も検討中である、とのご紹介がありました。

3.2. 医療の国際展開に関する取組

医政局 総務課 医療国際展開推進室 室長 喜多 洋輔氏より、厚生労働省の医療の国際展開への支援内容などのご講演がありました。開発途上国・新興国等における医療技術実用化研究事業では、スタンフォード大学が提唱する「バイオデザインアプローチ」を活用し、ニーズ探索→ニーズ選択→コンセプト創出→コンセプト選択→開発戦略・事業化計画立案に至る、開発初期段階の開発コンセプト確立プロセスを調査研究対象として支援している。特に、コンセプト創出からコンセプト選択に至る段階では、ステークホルダーによるワークショップを開催し、対象国の医療ニーズに合わせた製品開発となるプロセスとしている。また、厚生労働省は新興国等の保健省との協力関係を構築し、25か国と医療・保健分野における協力覚書を締結した、等のご紹介がありました。

3.3. 世界の医療機器市場動向

JETRO市場開拓・展示事業部 ヘルスケア産業班 桜内 政大氏より、海外展開にて考慮することについてのご講演がありました。以前、ベイラー医科大学 故・能勢 之彦教授をご訪問された際の「優れた医療機器が生まれる国の二つの条件は、良いDr.と良い物づくり企業が存在すること、この条件が揃っている国は、米国、ドイツ、及び、日本である」との教授のお言葉を紹介され、良い物づくり企業の製品の国際展開を促進するためには質の高い代理店を獲得することが重要であり、JETROのアラブヘルスジャパンパビリオンを活用した事例、メキシコの代理店の取組事例(JETRO作成のビデオ「世界は今-JETRO Global Eye」)を示し、展示会に継続出品する等の継続的な営業活動が重要と考える、また、今後の医療機器イノベーションの方向性を検討する際には、米国クリーブランドクリニックが毎年発表する医療イノベーションTop10 (Cleveland Clinic Unveils Top 10 Medical Innovation)が参考となる、旨のご助言がありました。

3.4. 米国医療機器市場とFDA

グロービッツ 代表 春山 貴広氏(米国在住)より、アメリカの医療機器ビジネスでの成功パターンについてのご講演がありました。米国市場にフィットしたビジネスモデルを構築することが重要で、そのためには市場ニーズを調査するだけでなく、医療保険市場の構造を知

り、アメリカの商慣習についても理解する必要がある。FDAは米国内で消費される多くの物品・サービスにかかわり、アメリカビジネスのGateキーパーである。基準策定や各種審査をするも、「最終的な責任は企業にある」との立場をとっており、企業は最新かつ正しいFDAルールの知識を持つことが強みにもなる。この事を前提に、対FDAの交渉戦略を構築することが重要である。日米間で規制の差があるだけでなく、その対象までも異なるため注意が必要である(例、綿棒は耳かきを使用目的とした場合は医療機器、爪の手入れと考えれば非医療機器)。FDA戦略でビジネスチャンスを見逃す日本企業は多く、Try & Errorも1つの解決策である。また、米国市場の特性として、イノベティブな医療機器の具現化が速く、結果としてキャッシュを早期に回収できる傾向にある。良い医療サービスを受けるために、富裕層は医療機関をある程度自由に選択できる“PPO”と呼ばれる高額な民間保険に加入する傾向にあり、これらの層をターゲットとした医療機関は、医療サービス向上のためにモノ選びもする。大手の医療機関は“GPO”と呼ばれる共同購買組織を活用し購入する傾向が強い。米国での事業には良いビジネスパートナーが欠かせないが、そのために日本企業はモノに頼らない魅力あるビジネスモデルを用意し、米国の商慣習に合ったビジネスのやり方を求められる。とのご紹介がありました。

3.5. 欧州MDRの今後の動向

(株)サン・フレア リサーチ&コンサルティング部門 佐藤 英樹氏より、2017年5月25日に発効され、2020年5月26日に適用日を迎える欧州における医療機器規制(MDR)に関する、移行スケジュール、条文概要、クラス分類毎に必要な事項のご講演がありました。

- ・移行スケジュール：現医療機器指令(MDD)によるEC認証書は発行日から5年間は有効であり(但し、遅くとも2024年5月27日には無効となる)、MDR適用日以前に上市した機器は、大きな変更がなければEC認証書の有効期間内では市場に出荷でき、2025年5月27日までEU域内で流通できる。但し、MDR適用日以降はMDRで規定された事項の遵守が必要な条項が存在するので注意が必要である。
- ・MDRの条文概要：MDRにて強化された主な内容は、1)輸入業者の義務が追加、2)販売業者の義務が追加、3)臨床評価や臨床試験のルールを強化、4)製造業者に対する市販後調査の要求を強化、5)ラベリングに関する要求事項の強化、6)製品識別情報(UDI)の導入、等である。
- ・クラスⅠ機器：欧州法定代理人に製造業者との「連帯責任」を課したことにより、MDD下では実質的に発生していなかった、法定代理人による製造業者への監査の動きがある。
- ・クラスⅡ機器：臨床評価に用いる科学文献の厳格な評価が求められており、MDRに従った臨床評価の再実施、定期的・計画的な更新が必要となる可能性があり、製品特性に応じた実施方法の構築が必要となる。また、技術文書の評価は代表サンプルで行われる。
- ・埋め込み機器及びクラスⅢ機器：他製造業者との同等品のケースでは同等性を立証するための条件が厳しくなり、実質的に臨床試験が必須となる可能性がある。

最後に、2019年6月時点で認定されたノーティファイドボディが2社しかなく、関連のWEBサイトでこまめに情報収集する事をご推奨されました。

3.6. ASEANとの医療強調に向けた取り組み

PMDA国際協力室 調整専門官 横山 敬正氏より、ASEAN地域での医療機器規制調和を促す事を目的としたPMDA活動のご講演がありました。ASEANでは、ACCSQ (ASEAN 標準化・品質管理諮問評議会)がMDPWG (医療機器製品WG)を設立し、医療機器を規制する法律・ルールに関するガイドラインAMDD (ASEAN医療機器指令)を作成した。AMDDはGHTF (Global Harmonization Task Force)の基本文書をほとんど引用するも、各国で規制当局者の解釈が異なるという問題が発生している。PMDAはアジアトレセン(アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター)を活用し、ASEAN各国の規制当局者に対し「GHTF / IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) 文書の解釈、国際規格の活用方法」のトレーニングや認証制度を含めた日本の薬機規制制度の紹介を行っている。また、アジアトレセンの実績を踏まえて、APECにおいてPMDAが医療機器分野の優良研修センターにパイロット認定された。とのご紹介がありました。

3.7. PMDAにおけるIMDRF等の国際活動について

PMDA国際部 国際規制情報調整課 調整専門官 富樫 美賀氏より、医療機器の国際的な規制調和を推進するPMDAの多国間、二国間での取り組みに関するご講演がありました。多国間対応では、活動の中心であるIMDRF WGの活動状況(現在活動中の8種類のWGから例として、単一審査(GRRP)及び不具合用語(AE Terminology) WGが発行したガイダンス文書)、IMDRF活動における産業界(GMTA : Global Medical Technology Alliance、DITTA : global Diagnostic Imaging, healthcare IT & radiation Therapy Trade Association)との連携状況、また、活動主体がIMDRFから移行された医療機器単一監査(MDSAP : 現在MDSAP RAC (Regulatory Authority Council)が運営)の活動状況、二国間対応では、日米の医療機器の開発促進と規制のハーモナイゼーションを図ることを目的とした産学官のHBD (Harmonization by doing)活動や、医療分野での二国間交流としてシンポジウム/バイ会合を行っている、インド、韓国、台湾、ブラジルでの成果、等のご紹介がありました。

4. おわりに

本セミナーのアンケートをWEB形式に変更したためか、アンケートの回収は29%と低調(前回の第3回は56%)ではありましたが、セミナーの感想では前回に引き続き70%以上の方に「大変満足」または「満足」とのご回答を頂きました。また、同時に多くのご要望、ご意見を頂きましたので、アンケート結果を真摯に受け止め、次回以降のセミナーへの反映を検討致します。

最後に、本セミナーへご参加頂いた皆様、講師の方々、開催にあたり企画運営にご尽力された関係者の皆様に、この場を借りて深く御礼申し上げます。

時 間	テ ー マ	講 師
9:30 ~ 10:00	受 講 者 受 付	
10:00 ~ 10:10 (10分)	開 会 挨 拶	(一社)日本医療機器産業連合会 会長 松本 謙一
10:10 ~ 10:40 (30分)	ア ジ ア 健 康 構 想 に つ い て	内閣官房 健康・医療戦略室 企画官 佐々木 正大
10:40 ~ 11:10 (30分)	医 療 の 国 際 展 開 に 関 す る 取 組	厚生労働省 医政局総務課 医療国際展開推進室 室長 喜多 洋輔
11:10 ~ 11:45 (35分)	世 界 の 医 療 機 器 市 場 動 向	日本貿易振興機構(JETRO) 市場開拓・展示事業部 ヘルスケア産業班 桜内 政大
11:45 ~ 13:00	昼 食 ・ 休 憩 (75分)	
13:00 ~ 13:45 (45分)	米 国 医 療 機 器 市 場 と FDA 規 制、 及 び 医 療 保 険 制 度 の 解 説	グロービッツFDAコンサルティング 代表取締役社長 春山 貴広
13:45 ~ 14:30 (45分)	欧 州 MDR の 今 後 の 動 向	(株)サン・フレア リサーチ&コンサルティング部門 佐藤 英樹
14:30 ~ 14:45	休 憩 (15分)	
14:45 ~ 15:20 (35分)	A S E A N と の 国 際 協 調 に 向 け た 取 り 組 み	(独)医薬品医療機器総合機構 国際協力室 調整専門員 横山 敬正
15:20 ~ 15:55 (35分)	P M D A に お け る I M D R F 等 の 国 際 活 動 に つ い て	(独)医薬品医療機器総合機構 国際部 国際規制情報調整課 調整専門員 富樫 美賀
15:55 ~ 16:00 (5分)	閉 会 挨 拶	(一社)日本医療機器産業連合会 国際政策戦略委員会 委員長 関口 幸児

医機連2018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

2018年度の主な活動状況等は、次の通りである。

1. 各委員会等の活動状況

【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、医機連として5年振りとなる医機連産業ビジョンを策定し、さらに産業政策会議を2019年度より改組し、「医機連みらい戦略会議」として活動すべく準備を推し進めた。

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) 厚生労働省との官民対話、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とりまとめ
- (2) 昨年に引き続き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、次年度以降5年間は値上げしないこととなった。
- (3) 5年目法改正に向けた医療機器業界からの提言
- (4) 2019年度税制改正要望書を業界提案として厚労省に提出
- (5) AMEDとの連携強化(初の医機連-AMED意見交換会の実施、AMED医療機器開発の重点化に関する検討委員会への参画)

2) 重要テーマに関する委員会横断活動

- (1) PMDAの審査業務見直しのための工程表のフォローアップ
- (2) 厚労省、PMDAとの次期協働計画の対応準備

3) 中長期課題、重要課題への取り組み

5年振りに医機連産業ビジョンを策定。新たに6つの重点テーマを設定。強力に推進するため、医機連みらい戦略会議へ改組準備

2. 産業政策会議

7回開催(5月18日、7月17日、9月6日、10月11日、12月12日、2月6日、3月7日)

また医機連みらい戦略会議準備室として15回開催

【連絡調整会議】(議長 久芳 明…医機連 常任理事／(株)日立製作所)

すべての委員会に対して、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。

2018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) 臨床研究法対応分科会

4月1日に法が施行されたことを受け、会員団体及び関係者に対して積極的な情報提供を行った。「臨床研究法 企業のみなさま向け周知用リーフレット」を作成し5月10日に医機連ホームページに掲載した。9月28日には「臨床研究法セミナー」を実施した。

また、初心者向けとしてその場でのQ&Aを中心とした小規模セミナーを3回に亘り開催した。

2) データ活用検討部会

データ活用に関する意見の取りまとめを行い、AMEDのCIN推進支援事業公開シンポジウムへの参加をはじめ、行政主催の種々の会議にて意見を表明した。

また、医機連内外の組織・団体・有識者との意見交換、情報収集も実施した。

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

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会に委員として参加し、薬機法5年目改正に向けて業界からの意見を表明した。12月25日に発出された「とりまとめ」では「医療機器の特性を踏まえた承認制度」「添付文書の電子化」「UDIの法制化」などの方針が示され、業界からの主な意見を反映することができた。

3. 医機連産業ビジョンについて

医機連産業ビジョン策定および医機連みらい戦略会議準備室活動について、各委員会との情報共有と意見交換を実施し、2019年度の各委員会活動計画へ反映できるよう調整した。

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23日、9月12日、12月6日、3月1日)

【企業倫理委員会】(委員長 後藤 秀郷…JEITA / 日本光電工業㈱)

本年度は、臨床研究法施行を受けた透明性ガイドラインの改定に関する検討、APEC Business Ethics for SMEs Forum (東京開催)への参画等を主な重点課題として取り組んだ。

また、企業倫理・コンプライアンスの周知・推進に向けた活動として、企業倫理講習会の開催、プロモーションコード研修用資材の見直し等を実施した。

1. 透明性ガイドライン改定(透明性推進WG)

1) 臨床研究法により、特定臨床研究の資金提供等に関する情報の公表が義務付けられたことを受け、透明性ガイドラインを臨床研究法に対応したものとする事、また、閲覧者にとって分かりやすい、より効果的・効率的な情報公開を行うことを主な目的として、透明性ガイドラインを2019年4月1日付けで改定した。

2019年3月末、会員団体及び会員企業に改定の通知を行うとともに、パンフレット及び解説資料の改定版を配信した。

2) 2019年度は、改定後の透明性ガイドラインに基づく情報公開の具体的な方法等について更に検討を進めるとともに、会員企業への周知を積極的に行う予定。

2. APEC Business Ethics for SMEs Forum (海外倫理推進WG)

1) 2018年7月に東京で開催されたAPEC中小企業作業部会の企業倫理フォーラム(以下「東京フォーラム」)への参画

2) コンセンサス・フレームワークについて

東京フォーラムにおいて、医機連をはじめ、日本医師会、日本看護協会、日本薬剤師会、全国がん患者団体連合会、日本難病・疾病団体協議会、日本製薬団体連合会及び厚生労働省が「日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」(以下「東京CF」)に調印し、患者さんへの最適で質の高い医療の提供等を目的とする医療関係団体の倫理的な連携の枠組みについて合意した。

今後は、東京CFの実践のため定期的な会合を開催することになっている。医機連としても、東京CFの周知・推進に向けた具体的な活動を検討、実施していく。

3. 企業倫理推進及び不祥事防止に向けた啓発活動(コンプライアンス分科会)

1) 企業倫理講習会の開催(2018年10月4日：ニッショーホール、参加者数386名)

2) 企業倫理・コンプライアンス強化月間のポスターを作成、会員企業における企業倫理・コンプライアンス推進ツールとして活用を要請。

4. 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活動(コード分科会)

1) プロモーションコード社内研修用資料の見直しを実施。2019年4月に医機連ホームページに掲載。

2) 2019年度は、プロモーションコード本文及び解説の見直しを行う予定。

5. 企業倫理委員会会議

10回開催(4月16日、5月22日、6月18日、7月11日、9月26日、11月7日、12月11日、1月24日、2月19日、3月15日)

【環境委員会】(委員長 大西 誠人…MTJAPAN /テルモ株)

計画通り、関連業界団体や行政と連携して環境規制情報を収集し、会員団体への周知を図りコンプライアンスを推進した。

また、Cate8/9関連工業会等と連携し、RoHS規制適用除外用途の延長申請の準備や規制案への対応を推進した。

1. 医療機器ビジネスに影響する環境規制の情報収集

1) 化学物質に関する規制

EU RoHSや各国RoHS関連規制、REACH(医療機器に影響を与える部分)、国内化学物質規制(水銀、EO)等について、計画どおり情報収集した。

2) エネルギー効率や環境ラベルなどエコデザインに関する規制

ErP指令などエコデザインに関する規制について、計画通り情報収集した。

3) 廃棄やリサイクルに関する規則

バーゼル条約、WEEE指令、電池関連規制等、計画通り情報収集した。

2. 環境規制への対応及び啓発活動

1) PCB特措法や水銀関連規制などの国内規制への対応

PCB対応や水銀関連規制の周知(リーフレット配布)など、計画通り実施した。

2) 規制対応力向上を目的とした関連工業会との連携強化

Cate8/9関連工業会連絡会の技術検討WGへ参加するなど、計画通り、関連工業会との連携を強化し、規制対応(RoHS延長申請や共同コメント発信)を進めた。

3) 医機連ジャーナルやセミナー等を通じた環境規制情報の発信及び啓発

Cate8/9関連工業会連絡会が主催し、日本証券会館ホールにて環境セミナーを開催した。参加者は約240名(含セミナー実行委員)。内容は、日本、EU、中国の環境規制、カリフォルニア州Prop65、殺生物製剤規則、パネルディスカッション(RoHS追加4物質対応)。本年度は、水銀規制の啓発用リーフレットを作成し10月に配布した。

3. 会議の開催

1) 環境委員会

6回開催(5月17日、7月26日、9月11日、11月29日、1月21日、3月18日)

2) Cat8/9関連工業会連絡会及びAdhoc

4回開催(5月15日、7月24日、11月6日、2月14日)

【国際政策戦略委員会】(委員長 関口 幸児…分析工/PHC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課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)

9月23日、3月5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) 欧米情報(AdvaMed MedTech Conference、European MedTech Forum)

9月24日～27日のAdvaMed MedTech Conferenceに参加し、医療機器関連情報を収集、医機連ジャーナルで報告。European MedTech Forumは今年度期間内の開催なし。

2. アジア分科会

6回開催(4月12日、6月21日、8月23日、10月25日、12月20日、2月21日)

1) 医療機器審査における統合化活動

製薬協と合同の日韓シンポジウム開催(7月、東京)、日台医薬交流会議開催(10月、東京)、日ブラジルシンポジウム開催(12月、東京)日インドシンポジウム参加(8月、ニューデリー)

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(12月/北京)、中日医療器械監管交流会参加(12月/北京)

4) 現地日系商工会との連携(タイ、台湾、ブラジル、インドネシア)

3. HBD分科会

4回開催(6月13日、9月11日、12月17日、2月25日)

- 1) 国内学会(CVIT, JPIC)及び国外学会(TCT, VIVA, CRT)でのサイエンティフィックセッション開催。
- 2) 論文発表準備(HBDの活動紹介、小児医療機器開発について)
- 3) インド(8月)及び台湾(9月)でのHBD活動の紹介
- 4) リアルワールドエビデンスに関するセミナー(12月)開催サポート
4. 国際法制分科会(本委員会と同時開催)
- 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、IMDRFより発出されたガイダンス文書のパブコメ対応(基本要件、等)を関連委員会と連携して実施。関連委員会と連携しIMDRFのWGに委員派遣(UDI、Cybersecurity)。厚労省/PMDAとIMDRF連絡会を開催。9月、3月のIMDRF利害関係者フォーラムには関連委員会と連携、参加。
5. 国際関連教育活動
- アジア分科会開催前に外部講師を招聘してミニセミナーを実施(5回、テーマ毎に関連する委員会にも聴講の案内を実施)。
6. 国際政策戦略委員会会議
- 6回開催(5月29日、7月20日、9月21日、11月2日、1月11日、3月8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株)

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、AMED、経産省、文科省、厚労省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

「イノベーション研究会」、「1st Well Aging Society Summit Asia-Japan」、「事業会社と研究開発型ベンチャー企業の連携のための手引き(第二版)」、「オープンイノベーション白書(第二版)」、「未来イノベーションWG」、「医療機器・ヘルスケア領域でのイノベーションに向けた今後の取組事項」、「イスラエル経済産業省とデジタルヘルス分野での協力に関するMOC署名」、「ジャパンヘルスケアビジネスコンテスト2019(1/30)の結果御紹介」

(2) 厚労省

「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」、「厚労省におけるベンチャー支援の取組」、「医療機器関連施策について」、「医療機器産業海外実態調査業務」、「AMEDで実施する国産医療機器創出促進基盤整備等事業とその後継事業」、「高額医療機器の適正配置を巡る動き」

(3) 中小企業庁

「生産性向上特別措置法案について」

(4) AMED

「AMEDメディカル・コラボレーション・ネットワーク案」、「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」、「NAM(米国医学アカデミー)のHealthy Longevity Grand

Challengeについて」

2. 医工連携および異業種参入支援策の推進

- 1) 各都道府県の2018年度の本郷の医工連携展示会のスケジュールの紹介
- 2) 日本技術者連盟より「地方創生団体オンラインEXPO協議会」の紹介と意見交換
- 3) 「大分大学医療機器ニーズ探索交流会」、「静岡ファルマバレー PJセミナー」等紹介

3. MDPROとの連携

- 1) MRDPRO研究会の内容共有と意見交換を実施
- 2) 骨太の方針および未来投資戦略について過去の13年からの副題の遷移を踏まえ2018のポイントの説明と意見交換を実施

4. WG活動の推進(医療ICT推進WG)

- 1) 次世代医療基盤法に関連して最新情報の共有と利活用案や要望支援策についての検討内容を紹介
- 2) 今後の検討事項として「旧在宅予防推進WG系の活動」、「経産省・未来投資会議(次世代ヘルスケア産業協議会)への対応」、「次世代医療基盤法への対応」とした。

5. 産業戦略委員会会議

6回開催(5月21日、7月6日、9月11日、11月29日、1月29日、3月11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」の研修内容の質的向上、及び効率的・効果的な実施を図るために

1) 研修実施団体間、及び行政との連携をさらに強固なものにする。

(1) 研修実施団体間の連携

- ・昨年より医機連ホームページに各団体テキストを掲載し、テキスト作成に資する仕組みを構築したが、従来掲載期限が短かったことから年間を通じて閲覧できるようにした。
- ・アンケート内容を共有し今後の対応等議論を行った。
- ・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した。今年度は特に自然災害時の対応につき議論、情報共有した。

(2) 行政との連携

- ・毎回の委員会に厚労省の方にも同席頂き、情報交換と相互連携を図った。

2) 具体的な実施方法の検討を進める。

- (1) 委員間でのメール、電話による連絡・協議を実施した。
- (2) 情報共有サイトの利便性向上を図った。
- (3) 各団体の研修テキストに反映させた。

2. その他

- 1) 「継続的研修」の職場教育支援としてテキストの団体ホームページ掲載を進めた。また、eラーニングソフト導入の検討を行った。
- 2) 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。

3. 講習・研修委員会会議

4回開催(5月16日、9月4日、11月21日、2月18日)

【材料保険委員会】(委員長 田中 俊英…MTJAPAN / テルモ株)

次期診療報酬改定並びに、2019年10月の消費税増税への対応及び、同年本格導入される費用対効果評価に対し、業界内の意見を取りまとめ。定期会合及び中医協においては、海外業界団体・医器販協等と連携し、ワンボイスでの提言を行った。

1. 定期会合

1) 2020年度改定に向けて以下の項目について意見を述べた

(1) 新規区分のイノベーション評価の見直し

- ・C申請の加算率について
- ・機能区分特例の拡充と迅速加算の継続
- ・原価計算方式の適用について

(2) 既存区分の見直し

- ・細分化及び合理化・簡素化について
- ・基礎的な汎用医療材料の取扱いについて

(4) その他(外国価格調整について、など)

2) 中医協への対応

(1) 消費税増税への対応(①2018年10月17日、②2018年12月5日)

- ・価格改定は10月増税と同時に行うこと、また、再算定や機能区分見直し等を行わないことを意見陳述。概ね要望通り承認された。
- ・単価の安い材料に消費税が転嫁されていない問題については、54円未満のものに限り小数点第1位を四捨五入することとなった。

(2) 費用対効果評価(①2018年12月19日、②2019年2月6日)

- ・骨子(案)及び分析ガイドライン(案)に対する意見陳述を実施
- ・保険償還の可否には用いないこと及び、選定基準を医薬品と同一にすることは認められた。
- ・また分析ガイドラインについても医療機器の特性を踏まえた見直しが行われたが、意見陳述に対しては全体的には厳しい結果となった。

2. 材料保険委員会会議

4回開催(6月29日、9月21日、12月7日、3月14日)

【機器保険委員会】(委員長 平尾 勇実…日医光 / オリンパス株)

2018年度診療報酬改定及び従来からの意見提言内容を踏まえ、2020年改定へ向けて関連課題の整理、意見提言を実施した。特に過去に定期会合、中医協で意見提言した論点を考え方の骨子とし、従来からの課題論点と整合をはかり進めた。なお、診療報酬特掲診療料の領域に関しては、各団体が関連する学会等と密に連携をとり対応した。

<継続的論点の骨子>

2020年度診療報酬改定に向け、機器保険に関係する共通課題であり継続課題でもある「医療機器(医療技術)のイノベーション評価」、「安全確保の推進」、そして「医療技術の費用対効果」、及

びICT等新たな視点に関する意見提言を定期会合等の場で実施した。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、保険医療材料専門部会、費用対効果評価専門部会など中医協の情報共有、2020年改定に向けた共通課題の検討、対応を実施した。

2. 定期会合の意見提言書纏め

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、三団体共通意見として取り纏めた上で意見提言を実施した。(定期会合9月3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、学会と企業の連携向上を目指し定期会合にて提案を行った「医療技術評価提案書の医薬品医療機器等法上の承認状況の情報共有」について、記載要領が変更された。

2) 継続的論点である「医療機器安全管理・感染対策」、その他テーマについて、次回以降に向けた議論を実施し、活動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20日、8月22日、10月24日、12月19日、2月7日)

【法制委員会】(委員長 疋田 和彦…JEITA / PHC(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：医薬品医療機器等法)の施行から5年目の見直し、臨床研究法施行などの対応を含めて、種々の問題点や業務効率化等を行政側や医機連関連委員会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。

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」と医療機器企業のための初心者向けとして「臨床研究法の適用範囲-該当性の考え方-」を開催した。

1. 医薬品医療機器等法の改正について

2018年4月に医療機器業界(医機連、AMDD、EBC連名)から厚生労働大臣へ提出した「5年目改正に向けた医療機器業界から提言」と厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会で審議された医療機器の特性に対応する承認事項や法改正事項に関して、関連委員会と連携しながら、行政との調整を行った。2019年3月、医薬品医療機器等法を改正する法律案が国会に提出された。

2. 各分科会

1) 承認関連分科会

医療機器の早期市場導入を行うために承認審査の迅速化、届出の効率化、ISO10993-1国内ガイダンス改訂などの活動を行った。

2) 認証基準分科会

承認/認証基準の作成・改訂に関する管理、及び認証制度に関する課題調査、整理を実施。その結果をもとに、2019年3月に医機連発第131号「認証制度の運用に関する提言書」を医薬・生活衛生局長へ提出した。

3) 医療機器プログラムWG

医療機器プログラムに関する該当性や諸問題に関する検討と「医療機器サイバーセキュリティに関する質疑応答集(Q&A)」を作成し、医機連ホームページに公開した。

4) 人対象試験WG

臨床研究法に関する該当性Q&A、事例集について、行政と調整。また、質疑応答を重視した初心者向け小規模(50名)講習会を3回実施した。いずれも募集開始数日で満席。

5) JMDNの定義変更/クラス分類見直しWG

一般的名称の定義修正に関する提案と確認ルールを作成し、実施した。クラス分類変更要望の品目については、使用実態や国際整合、変更の影響等について検討した。

6) 適正広告基準の解釈に係わるWG

医薬品等適正広告基準に抵触するか不透明な部分を「一般人が目に触れる場合の懸念事案に関するQ&Aについて」を作成し、医機連ホームページに公開した。

3. 法制委員会会議

6回開催(4月11日、6月20日、8月29日、10月24日、12月19日、2月19日)

【QMS委員会】(委員長 長澤 良樹・MTJAPAN / ニプロ㈱)

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))

1) 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”の説明会を開催した(4月18日)。

2) Annex SL対応

ISO/TC 210 WG1からISO/TMB/JTCG/TF14 【ISO/IEC Directives Part 1 Annex SL (High Level Structure)改定のためのTF】に参画するとともに、将来的なISO 13485へのHLS導入に向け、検討を開始した。

2. 法規制対応等

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/逐条通知案を検討した。改正版公布については、下記の法改正対応が優先されたため、2019年度にずれ込む。電子記録のER/ES及びpart11対応などについては、米国企業の訪問調査を行った。

2) 法改正5年目の見直し

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した。複数製造所にかかる基準適合証の実態調査(アンケート)を実施した。

3) 放射線滅菌製品の申請通知(H30薬生機審発0228 第10号等)対応

当該通知類の一部記述に対し、滅菌実務を適正に解釈・運用するためのガイダンス文書を策定した。

3. QMSに係る啓発活動並びに教育

1) 第32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(7月12日)、大阪(7月18日)に開催した。

4. 委員会等開催状況

1) QMS委員会 : 5回開催(5月31日、7月24日、11月20日、1月22日、3月26日)

2) QMS教育分科会 : 1回開催(5月31日)

3) QMS要求事項検討分科会：2回開催(10月12日、12月12日)

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

2018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た課題の抽出、検討及び対応を行うことを目的とし、医療機器治験、臨床評価、臨床研究に関連する事項の他、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を受け、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。

特に今年度は、各WGにおける活動成果が通知や文書の公表等にまで至ったものが多く認められ、これらについて、今後周知活動を積極的に行っていきたい。

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、ISO14155活動のフォロー、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)

医療機器の承認申請におけるデータパッケージ調査として、承認申請に添付された臨床試験成績の分析を実施。成果物として調整分析結果を医機連ホームページに掲載。また前年度の治験インフラに関するアンケート調査結果を学会等の講演にて紹介。

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)

医療機器治験の補償について、医法研等と連携、AMED渡邊班に参画し補償ガイドラインのとりまとめ実施。同研究班メンバーの論文へ掲載。医機連ホームページへ掲載、関係者による勉強会等での紹介。

前年の被験者保護に関するまとめ、治験の補償について、医師会e-ラーニングへの資料提供協力実施。

4) 臨床試験、臨床評価のあり方(WG4)

臨床評価関連事項の課題抽出、考え方の温度差解消への活動。臨床評価報告書作成の手引き改正案につきWG2と連携しとりまとめ、PMDAとの意見交換、協議の実施。

IMDRFにおける臨床評価に関する検討内容の勉強会実施(パブコメ発出への対応)。

5) 使用成績評価WG

PMS委員会との合同WGとして、使用成績評価制度ガイダンスの作成。PMDA、医機連ホームページへ掲載。

6) リアルワールドデータ利活用WG

CINフォロー(武田班、中村班、嘉山班)。使用成績調査の信頼性、データベース事業者に関する信頼性について、新たな相談制度の検討。PMDAより通知発出予定。

7) GCP適合性調査の効率化検討WG

治験時の信頼性調査に関する課題検討、目録案、チェックリストPMDAホームページ、医機連ホームページ掲載。新たな相談制度PMDA通知発出予定。

2. 分科会活動

1) 臨床研究対法応分科会

法制委員会、企業倫理委員会、臨床評価委員会にて組織。臨床研究部会での検討事項確

認、医療機器業界としての意見出し。

2) データ活用検討部会

産業戦略委員会等からなる次世代医療基盤法対応WGと、臨床評価委員会にて運営するリアルワールドデータ利活用検討WGから構成される部会へ参画、情報共有と課題の検討。

3. その他

1) 説明会開催

2019年2月28日(木)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)。本年は、例年とおり行政からの最新情報や治験に関連するテーマの他、リアルワールドデータの利活用に焦点を当てたものとした。各講師とも事例に基づくわかりやすい解説を頂き、聴講者からも好評であった。

2) 他委員会との連携

1の5)に示したPMS委員会と合同の使用成績評価WG、2にて述べた医機連として複数委員会から構成される臨床研究法対応分科会等の他、法制委員会の関係する各種WG等へのオブザーバ参加。またCINの親会議である臨床開発環境整備推進会議へは、データ活用検討部会のメンバーとして参画。意見出し等実施。

3) 外部委員会への参加・活動

- (1) 文科省ライフサイエンス委員会
- (2) PMDAレギュラトリーサイエンス研究評価委員会
- (3) レギュラトリーサイエンス学会プログラム委員

4. 臨床評価委員会会議

6回開催(4月18日、6月14日、8月30日、10月17日、12月18日、2月20日)

奇数月は幹事会開催、オフサイトミーティングの初回開催(11月)

【PMS委員会】(委員長 不破 昌俊…日医工/泉工医科工業㈱)

2018年度は、2017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18回安全性情報管理講習会」(12/4大阪、12/13東京)の参加者は合計1395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」、PMDA安全第一部医療機器安全課から「不具合報告の最近の動向」を講演いただいた。

(公財)医療機器センター医療機器産業研究所青木郁香研究員に「医療機器の安全使用について」を講演いただいた。

(一社)日本医療安全調査機構の木村壮介常務理事には「医療事故調査制度により収集された事例を基に作成された、再発防止の具体的提言」を講演いただいた。

北海道大学病院医療安全管理部南須原康行先生には「医療安全管理の視点から、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) 不具合報告の手引き改訂WG(山田主査)

WGにて、不具合報告の手引き書第7版を作成した。

2019年3月原稿完成し、4月に発刊、8月に説明会を開催予定。

2) 不具合用語WG (有馬主査)

健康被害用語検討SWG (TF1)を設置し、IMDRF用語集との整合を図るべく作業進行中。

3) 添付文書の運用改善検討WG (三田主査)

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。

4) 不具合報告システム改良WG (2018年11月発足・不破主査)

電子報告システムにおいて、現行のe-Govによる不具合報告をEDI (Electronic Data Interchange)システム(XMLファイル使用)での報告に改良するためのWG。

社長電子印から承認電子印(製薬協と同じ)への変更等、企業が利用しやすいシステムとなるように、要望事項を整理して行政と協議を実施中。

2. その他の活動

1) MRI適合性(埋込み機器等)に係る検討WG (法制委員会との連携)

添付文書によるMRI適合性に関する医療現場への情報提供について行政と検討し、PMS委員会としての方針を決め、法制委員会傘下のWGに参画中。

2) 医療機器プログラム対応WG (法制委員会等との連携)

「医療機器のサイバーセキュリティに関する質疑応答集(Q&A)」の作成に参画し、添付文書への記載事項について、協議した。Q&Aは、2019年3月に医機連ホームページで公開。

3) 法改正関連要望検討WG (法制委員会等との連携)

2019年法改正では、PMS委員会より添付文書の紙媒体省略と電子化促進を要望し、法案に盛り込まれた。具体的運用は、添付文書の運用改善検討WGで協議を継続中。

3. PMS委員会会議

6回開催((5月14日、7月18日、9月7日、11月15日、1月15日、3月27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、EMC分科会、知的財産検討分科会は、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に、次のとおり参加団体及びその加盟企業への支援活動を実践した。

1. 技術委員会

1) 開発技術者の育成・レベルアップの支援

医工連携をテーマとした医療機器技術者講習会と知財招待講演の合同開催を計画したが、演者との調整の都合により規模を縮小して知財招待講演(詳細は3の2)に記載のみ実施した。

2) 技術的課題への取り組み支援

第11回リスクマネジメントセミナーを開催した。昨年に引き続き東京と大阪で開催し、より多くの方に受講していただける機会を設けた。受講者は東京会場が599名、大阪会場が171名であった。「医療機器の安全使用におけるリスクとは何か?」をメインテーマとして、リスクマネジメントの運用事例、医療機器関連規格におけるリスクマネジメントの対応、並びに行政及び医療の現場から医療機器の安全使用における様々なリスクについて、PMDA、登録認証機関、医療機関、企業、業界団体からご講演いただいた。医療機

器が使用される環境、使用者の力量、他の機器(設備)との相互干渉等、医療機器メーカーだけでは十分に把握できない情報を、本セミナーを通して伝えることができたと考える。

3) その他

経済産業省委託事業である「在宅ヘルスケア支援における製品及びサービス等のアクセシビリティ配慮に関する国際標準化事業」へ参画した。本事業は、在宅ヘルスケア支援における製品(医療機器・用具類等)及び製品に伴うサービス等へのアクセシビリティ配慮に関する国際標準化を行い、在宅ケアの場において誰もが安心して使える製品・サービス等の普及を可能にすることを目的として、本年度より活動を開始した。本事業を受託している一般財団法人在宅ケアもの・こと・思い研究所が運営する作業部会に技術委員会から委員を派遣し、医療機器を提供する立場として意見を述べた。

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

(1) 医療機関での電波利用状況や電波利用に関連したトラブル事例等を通じて、医療機関での電波管理の必要性について学ぶためのe-learningや動画の作成

(2) 医療機関における電波利用に関する全国代表者会議

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」への参加

携帯端末や無線LAN装置、無線電力伝送(WPT)からの皮下植込み型除細動器や植込み型リードレス心臓ペースメーカー、在宅医療機器への影響の調査を実施

3) IEC 60601-1-2 Ed4.Amendment1の国際審議状況の情報展開

3. 知的財産検討分科会

1) 特許庁審査第二部をメインとした審査官との情報交換

(1) 特許庁側から、2018年度のリハビリテーション機器に関する特許願技術動向調査の概要について報告を受け、それに関する質疑応答を行った。

(2) 審査長から特許庁の最近の取組み及び施策について説明を頂いた。

(3) 当分科会より、医療に関するIoT特許願の国内動向に関する予備的な調査及び分析の結果について説明した。

2) 知財招待講演

TOTO株式会社 知的財産センターより「TOTO株式会社のビジネスと知財戦略」の演題でご講演頂いた。同社のビジネス環境や技術開発における競争優位を保つための知財戦略や同社の事業における知財面での具体的な取組みをご紹介頂き、事業への知財貢献度評価の仕組みやグローバルな知財施策、中国での模倣品対策に関する活発な質疑等がなされた。

3) AMED知財部との情報交換

「データの利活用関係の具体策について」のテーマで情報交換、意見交換を行った。

4. 会議開催

1) 技術委員会

6回開催(4月23日、6月8日、8月27日、10月29日、12月7日、2月8日)

2) EMC分科会

5回開催(5月30日、8月1日、10月5日、12月17日、2月26日)

3) 知的財産検討分科会

4回開催(6月7日、8月28日、2月12日、3月29日)

////////////////////////////////////
【販売・保守委員会】(委員長 内山 裕司…JEITA / テルモ株)

2018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・情報交換を行ない、実行計画について遂行した。

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を企画し、販売業・貸与業・修理業などの事業者(以下、「事業者」とする。)への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、行政と対面説明するなど交渉を行なった。

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20日)と大阪(11月16日)で開催し、東京会場569名と大阪会場182名の合計751名(申込みは805名、前年度は、868名)が参加された。
- (3) 新たな試みとして、異業種による「安全へのアプローチ」として日本航空株式会社 落合様の講演を行い、アンケートでも高い評価を得た。
- (4) 医療事故防止について、日本医療機能評価機構 坂口様に講演していただき高い評価を得た。

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始めた。今回は、耐用期間を越えた機器の更新に関して記載した。(初版印刷3.2万枚)

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は、販売業等・修理業における課題・問題を抽出し、医療機器の保管倉庫に関する「倉庫管理者に関する」通知原案作成に向けて様々な課題についてWGで検討し、医療機器審査管理課と複数回にわたり意見交換した。この課題をきっかけに、今までの関連Q&Aなどとの整合確認について検討を行った。

3. 販売・保守委員会会議

11回開催(4月27日、5月24日、6月22日、7月27日、9月28日、10月19日、11月30日、12月21日、1月25日、2月22日、3月26日)

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

新たなUDI規制導入・予定国、並びに規制実施国の最新情報の収集と情報提供。
薬機法改正に伴う、UDI義務化への対応、流通におけるUDI表示の課題への対応。

1. UDI規制への対応について(重要テーマ毎)

1) 海外UDI規制への対応

- (1) 米国UDI規制、2020年9月(クラス I と未分類)施行の最新情報をUDIセミナーにて共有
- (2) クラス I 製品輸出企業を中心にGUDID登録実務の説明会開催。EUを中心に、韓国、サウジアラビア、台湾、中国他

- 2) EU他各国の規制導入情報を入手し、事前分析を行いUDIセミナーにて情報を提供
2. 国内UDI表示の推進
- 1) 必要に応じ、医機連マニュアルの改訂を行い、国際レベルのUDIの推進を図る。
- (1) 制度部会にてUDI義務化が明確となり、2008年(H20年)経済課発出通知の改訂検討を中断し、制度部会の情報共有に注力
- (2) バーコード表示の課題を収集しUDIセミナーにて情報共有
3. 医療機器データベースの課題への対応(薬機法改正の影響にて繰越)
- 1) データベース信頼性の改善
- (1) 確度の高いデータベースに向け項目等の検討)
- (2) 迅速な登録体制の検討
4. 医療機関における、UDI利用の促進
- 1) 医療機関におけるUDI活用事例をUDIセミナーにて情報共有
5. 分科会(委員会直轄外)
- 1) IMDRF UDI WG 対応
- PMDAと共に、IMDRFにて検討中の新文書内容の精査とコメント提供
- 2) 薬機法改正関連
- (1) 法改正関連要望検討WG
- 制度部会の動向に対応して参加
- (2) 添付文書電子化検討WG
- 電子化された添付文書へのアクセス方法および、医療機器データベースとの関連、影響について検討
- (3) UDI規制詳細(省令)について、行政、法制委員会、PMS委員会、UDI委員会のコアメンバーで現状確認等の検討実施
6. UDI委員会会議
- 5回開催(6月28日、8月24日、10月18日、12月13日、2月25日)
7. 分科会
- 海外規制対応分科会、運用分科会
- 6回開催(5月17日、7月19日、9月20日、11月15日、1月16日、3月28日)

【広報委員会】(委員長 久芳 明…JIRA / ㈱日立製作所)

医療機器産業が、疾病の早期発見や診断そして低侵襲治療など、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。合わせて、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. メディアセミナーについて
- 第6回メディアセミナーを6月1日に開催した。
- 1) 革新的な医療機器の創出に向けて」 医機連 渡部会長
- 2) 「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～ AMED産学連携部 高見部長
- 「Society5.0を支える医療機器産業をめざす」を掲げる中、顧客価値の高度化とシステ

ムの進化に向けてデータ利活用のイノベーションが必須であり、AMEDとの連携強化を進めていく上で良い機会となった。

2. 医機連からの意見広報

1) 医療機器産業界としての意見広報を行うべき事項が無く、実施しなかった。

3. 医療機器関連展示会への参加

1) MEDTEC 2018展示会(4月)、MEDIX展示会(6月)、MEDTEC 2019 展示会(2019年3月)において、医機連の展示ブースを設置し、医機連の活動を紹介した。

4. こども霞が関見学デーへの協力

1) 8月1日、2日の両日、厚生労働省(経済課)の展示計画のもと、関係団体と協力して医療機器展示・実演コーナーへ実機・模擬製品の展示説明を実施。テーマ：「様々な場所で活躍する“医療機器”に触れてみよう！」

5. 医機連ジャーナルの発行

1) 2018年度は、101号から104号までを発刊

2) 閲覧数調査を実施、閲覧者数は増加傾向であった。

6. 医機連ホームページの改良

1) ホームページのリニューアルに着手(医機連事務局中心)。会員団体、委員会、賛助会員等の利便性の向上とコミュニケーションツールとしての機能を盛り込み開発。2019年度運用開始を予定。

7. 広報委員会会議

6回開催(4月24日、6月25日、9月10日、11月13日、1月18日、3月25日)

【ISO/TC 210国内対策委員会】(委員長 鄭 雄一…東京大学大学院教授)

【ISO/TC 210活動推進委員会】(委員長 佐藤 央英…MTJAPAN / エドワーズライフサイエンス㈱)

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。

今年度も、各WG会議及びソウル総会に委員を派遣して国際規格作成に関与した。

2018年度は、4月にISO 13485実践ガイドの説明会を実施した。

1. 国際会議への派遣(医機連よりの会議参加者数を記載。)

1) ISO/TC210総会：ソウル(韓国) 6名(正副委員長、WG主査、事務局)

2) WG1 (QMS)：ソウル(韓国) 2名

3) WG2 (品質原理の適用)：ソウル(韓国) 2名

4) WG3 (用語と図記号)：ロンドン(英国) 1名、ソウル(韓国) 1名

5) WG5 (リザーバーコネクタ)：Web会議実施

6) WG6 (市販後管理)：ミネアポリス(米国) 1名、ソウル 1名

7) JWG1 (リスクマネジメント)：ロンドン(英国) 3名、ロングビーチ(米国) 3名、ソウル(韓国) 3名、サンパウロ(ブラジル) 3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)：ロンドン(英国) 2名

10) JWG4 (小口径コネクタ)：(国際会議開催無し)

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)

3. 各分科会の活動

1) WG1 (QMS)

(1) HLS (High Level Structure)

HLS導入に対しては、日本の国内委員会として、2016年版を発行後、各国が導入段階であり、改訂頻度が高すぎる点、HLS自体が、規制目的に合致しないなどを理由として、今後の検討は必要だが、2019年改訂では導入反対という骨子でポジションペーパーを提出した。IMDRF/MDSAP RAC等行政側は反対。そのほか現状での導入反対意見は多い。

(2) HLS検討Ad-hocWG設置

HLSの改定をISO/TMBG/JTCG N526に議決しており、ISO/JTCG/Task Force 14が2年間の検討期間(年間3回の会議)で検討を行う。このTF14対応のためにTC210にAd-hocWG設置が提案された。(計14名)。日本からPMDA、業界から各1名が参加する。このAd-hoc WGからTF14に2名が参加する。同様に国内対応としては、ISO/TMB/JTCG委員会が組織され、ISO/TC210として参加し、対応を進めている。

(3) ISO13485 : 2016のSystematic Review (定期的な見直し)

所定の審議期間に20週間かかる。2019年8月に投票とコメントを設定。2019年2月から開始する。

(4) Training Material

ハンドブックでカバーしきれていない以下の部分をTraining Materialとして作成する。原案を確認、修正した。

- ・ Risk Based Approach
- ・ Outsource/External Supplier
- ・ ソフトウェアバリデーション

2) WG2 (医療機器への品質原理の適用)

(1) WG2では、現在ISO 20417 (医療機器のラベリング文書)の開発を行っている。

(2) ソウル会議ではISO CD2 20417に関する各国からのコメント審議を行い、DIS原案を作成した。日本からは、各国の医療機器規制との整合性及びUDIに関する内容に関してコメントを提出した。UDIに関しては、別に各国の規制があり、本規格からは要求事項を削除し各国のUDI規制に従うとの記載を提案した。また、組合せ及び外部接続機器について電氣的接続、IT接続のみの規定であり、不十分である点を指摘しました。今回の会議でこれらの提案が受け入れられた。

(3) 本規格ではSiMD (Software Incorporated in Medical Device)が定義され、Ver管理とユーザーへの情報提供が求められており、またUDIの滅菌、非滅菌の識別が、異なるカタログ番号で識別されることが、追加されている。

(4) ソウル会議では、さらに、基本要件に関するISO 16142-1,2の文書の今後の方向性に関する件及び基本要件の対応に関する国際規格のデータベース化の件に関して話され、今後の検討課題となっている。

(5) 3月末にISO DIS 20417の投票及びコメント募集が開始されたが、WG2国内委員会として審議、コメント提案を行う。

3) WG3 (用語及び図記号)

- (1) WG3会議では、ISO 15223-1 (医療機器のシンボル)に関する検討を行っている。
- (2) ソウル会議では、ISO 15223-1 (医療機器のシンボル)について、新たに27個のUDI関連の図記号や欧州MDD要求事項に関連する図記号の追加を行い、CDに進むことを決定した。日本としても本CDにコメントを提出した。本CDでの追加シンボルの多くは、欧州MDR/IVDR要求事項から提案されている。そのためTranslation (原文を翻訳したものであるラベリング内容を示す)、輸入製品やRepack (国内では製造行為に当たる行為)など、通常必要性の乏しいシンボルが多く含まれている。

4) WG5 (栄養リザーバシステム)

今年度の国際会議はWeb会議のみ、国内委員会は未実施であるが今年度実施の以下の投票は業界関係者へメールによる意見交換で実施した。-1 (一般要求事項): FDIS (2018/10) →「No」+comments投票済、-3 (栄養): FDIS (2018/7) →「Yes with comments」投票済、-6 (麻酔): DIS (2018/7) →「Abstain」投票済、FDIS投票 (2019/2) →「Abstain」投票済、-7 (血管皮下): FDIS (2018/11) →「Yes with comments」投票済、-8 (クエン酸バッグ): FDIS投票 (2018/7) →「Abstain」投票済

5) WG6 (市販後管理/PMS)

WG6では、2018年度も継続してPMSに関するガイダンス ISO/TR 20416の検討を行っているが、作業原案(WD)が未完成の状況である。ソウル会議でも、WG委員からのコメントを元にして、WDの検討を行ったが完成できなかった。QMSの中でのPMSであるにもかかわらず、文書の目的を市販後情報の収集と分析というテーマに限っていることもあり議論となったがScopeを変えないという結論となった。日本としては、PMSを進めるにあたって必要な文書(ガイダンス等)は既にそろっており、このTRの必要性は乏しく、日本としては当面静観することとした。現時点でもWDが未完であり、2019年末の期限までの完成は非常に難しい状況である。

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、ロンドン(4月)、ロングビーチ(6月)、ソウル(11月)、サンパウロ(1月)で検討を進め、ISO 14971 Ed.3 FDIS案をまとめ、ストックホルム会議(2019年4月)でISO/TR 24971 Ed.2 CD2のコメント審議を行う。両者とも2019年7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IEC 62304 Ed.2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。

8) JWG3 (ユーザビリティ)

IEC 62366-1:2015 (Normative)のAmendment1策定を進めている。本年度は、ロンドン会議(4月)で検討を進め、CDVを回付した。ジュネーブ会議(2019年4月)でCDVのコメント審議を行う。

IEC 62366-1について翻訳JISを制定するためのPGを立ち上げ、JIS原案作成の作業を行っている。JIS T 62366-1として2019年10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シリーズでの栄養・神経麻酔・リムカフ・皮下、規格の成立後、行政通知に基づき、当該認証基準の改定と、使用者(学会・職能団体等)への啓発活動に注力をしたことにより、マクロ的には切り替えの必要性についての理解は進んだ。しかし、動いた上で新たな課題(ブリテン齟齬、PFS等)も発現し、その対応は未だ継続中である。

4. 規格審議団体連絡会

2回開催(6月13日、2月13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

2. 各委員会による講習会等の開催状況

No.	開催日	場 所	タイトル	参加人数
1	4月18日(水)	東京：メルパルク東京	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説明会	1,352
2	7月12日(木)	東京：メルパルク東京	第32回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会	2,180
	7月18日(水)	大阪：メルパルク大阪		
3	8月22日(水)	東京：飯田橋スクエアビル	第1回 医療機器企業のための初心者向け講習会「臨床研究法への該当性について」	50
4	9月13日(木)	東京：飯田橋スクエアビル	第2回 医療機器企業のための初心者向け講習会「臨床研究法への該当性について」	50
5	9月28日(金)	東京：ニッショーホール	臨床研究法セミナー	461
6	10月4日(木)	東京：ニッショーホール	第14回 企業倫理講習会 ～コンプライアンス 守る企業に 根付く信頼～	416
7	11月16日(金)	東京：飯田橋スクエアビル	第3回 医療機器企業のための初心者向け講習会「臨床研究法への該当性について」	50
8	11月16日(金)	大阪：エル・おおさか	2018年度 医療機器業セミナー 「医療機器の安心・安全への取り組み」 ～垣根を越えて様々な事例から学ぶ安全へのアプローチ～	805
	11月20日(火)	東京：ニッショーホール		
9	12月4日(火)	大阪：メルパルク大阪	第18回 安全性情報管理講習会	1,395
	12月13日(木)	東京：メルパルク東京		
10	2月5日(火)	東京：ニッショーホール	2018年度 UDIセミナー	582
11	2月14日(木)	東京：メルパルク東京	第11回 リスクマネジメントセミナー	815
	3月6日(水)	大阪：大阪府男女共同参画・青少年センター(ドーンセンター)		
12	2月21日(木)	大阪：メルパルク大阪	2018年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会	1,702
	2月26日(火)	東京：メルパルク東京		
13	2月28日(木)	東京：ニッショーホール	2018年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会	549
14	3月14日(木)	東京：星稜会館	2019年度 国の医療機器関連政策説明会	209

合計10,616名

3. 医療機器政策調査研究所(MDPRO)の活動状況

本年度は、ヘルスケア分野の重要テーマを取り上げ、企業の枠を超えて議論が出来る場を提供する目的で「MDPRO研究会」を立ち上げ、各四半期に計4回開催した。また、薬事工業生産動態統計や特許出願動向データを用いた医療機器産業の動向調査・研究や現在の社会保障体制における介護分野での医療機器の役割に対して考察を行い、医機連ジャーナルに投稿した。

1. 政策研究

1) 「経済財政運営と改革の基本方針2018」、「未来投資戦略2018」

医療機器産業への影響と論点を整理し、委員会での報告を実施した。また未来投資戦略における「Society 5.0」を実現するための施策の一つである「サンドボックス制度」について、その仕組みや海外での動向についてまとめ、医機連ジャーナルに投稿した。

2. 調査研究

以下、3件の調査研究を実施し、医機連ジャーナルへの投稿を行った。

- 1) 輸入比率にみる治療系医療機器の動向
- 2) 自立支援に資する介護と医療機器産業
- 3) 特許出願状況からみる各地域における医療機器の技術動向

3. 人材交流、医療機器研究開発事業支援

1) MDPRO研究会

以下の内容で計4回開催。何れの回においても活発な議論がなされ、高い満足度を得ている。また参加者以外にも広く内容を共有することを目的として、研究会実施後には、講演内容を記事化し医機連ジャーナルに寄稿していただいた。

	演 題	講 師	
第1回	医薬品産業から見る 医療健康分野のビッグデータ活用と課題	杉浦一輝 先生	日本製薬工業協会 医薬品産業政策研究所
第2回	企業が知っておくべき臨床レジストリの基礎と応用 ～大規模内視鏡診療データベースの構築と展開～	田中聖人 先生	京都第二赤十字病院 医療情報室長・ 院長補佐・内科部長 ・消化器科副部長
第3回	企業が知っておくべき 医療分野に おける人工知能の基礎と応用 ～画像診断における人工知能活用の最前線～		
第4回	データ利活用で進める病院経営戦略 ～病院におけるRWDの本格活用が 市場に与えるインパクト～	林重雄 先生	立正佼成会附属 佼成病院 経営企画室長

2) 講演活動

医工連携関係イベントなどを中心に、産業の動向や課題などに関する講演を実施した。

- ・東京医科歯科大学医工連携展示会
- ・東京都医工連携Hub機構クラスター研究会
- ・Seminar on Health Sector Opportunities in India @インド大使館

4. 主な対外活動の状況

政府の各種審議会・研究会等への参加など、主に国内での対外活動を月別に示すと、次のとおりである。

2018年

- 4月 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会
医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会
国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する協議のためのWG
開発途上国・新興国等医療技術実用化研究事業意見交換会
- 5月 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会
国立高度専門医療研究センターの今後の在り方検討会
PMDA新任者研修
MDPRO研究会
健康・医療戦略参与会合
国立高度専門医療研究センターの今後の在り方検討会
- 6月 医機連メディアセミナー
グローバルニッチトップ企業育成推進会議(茨城県)
厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会
厚労省、PMDAとの三者協議会
厚労省医政局長との意見交換会
PMDA 審査・安全業務委員会及び救済業務委員会
PMDA 運営評議会
レギュラトリーサイエンス学会理事会
国立高度専門医療研究センターの今後の在り方検討会
- 7月 日韓規制シンポジウム
厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会
グローバルニッチトップ企業育成推進会議(茨城県)
AMEDクリニカルイノベーションネットワーク推進支援事業公開シンポジウム
APEC Business Ethics Forum (18日～20日)
保健医療分野のAI開発加速コンソーシアム
在宅ヘルスケア製品等の標準化委員会
厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会
MDPRO研究会
バイオデザイン第3期フェローシッププログラム終了式
- 8月 がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議
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
ヘルスケアIT研究会
日本医療研究開発大賞選考委員会
日印規制シンポジウム
- 9月 厚生労働省と医療機器業界との定期会合
レギュラトリーサイエンス学会理事会
国立高度専門医療研究センターの今後の在り方検討会
保健医療分野のAI開発加速コンソーシアム



- 10月
 - 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会
 - 日台医薬交流会議
 - 国立高度専門医療研究センターの今後の在り方検討会
 - AMEDアドバイザリーボード
 - 中医協総会での意見陳述
 - PMDA運営評議会
 - MDPRO研究会
 - 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会
 - 会長記者会見(医機連産業ビジョンの発表)
- 11月
 - 日本医療研究開発大賞選考委員会
 - 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会
 - ミャンマー医療機器等の医療人材育成促進研究会
 - ヘルスケアIT研究会
 - 医療機器開発の重点化に関する検討委員会
 - 国立高度専門医療研究センターの今後の在り方検討会
 - 国民民主党税制改正要望ヒアリング
 - 自由民主党薬事に関する小委員会法改正要望ヒアリング
 - ヘルスケアIT研究会
 - 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会
 - 保健医療分野のAI開発加速コンソーシアム
- 12月
 - 革新的医療機器創出のための官民対話
 - 日ブラジル規制セミナー
 - 厚生科学審議会臨床研究部会
 - 官民訪中
 - 中医協保険医療材料専門部会での意見陳述
 - 国立高度専門医療研究センターの今後の在り方検討会
 - 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会
 - PMDA審査安全業務委員会
 - 東京都HUB機構 クラスタ研究会
 - 中医協費用対効果評価専門部会・薬価専門部会・保険医療材料専門部会合同部会での意見陳述
 - 医療機器開発の重点化に関する検討委員会
 - PMDA協働計画実務者会議
 - アジアの薬事規制調和に関するタスクフォース
- 2019年
 - 1月
 - 会長記者会見
 - 医療クラスター形成会議
 - 保健医療分野のAI開発加速コンソーシアム
 - 医療機器開発の重点化に関する検討委員会 WG5
 - 厚生科学審議会臨床研究部会



- 今後のがん研究のあり方に関する有識者会議
- PMDA運営評議会
- 医療機器開発の重点化に関する検討委員会 WG5
- アジアの薬事規制調和に関するタスクフォース
- MDPRO研究会
- 2月 AMED幹部との意見交換会
- 中医協費用対効果評価専門部会・薬価専門部会・保険医療材料専門部会合同部会での意見陳述
- 医療機器開発の重点化に関する検討委員会 WG5
- 保健医療分野のAI開発加速コンソーシアム
- 厚生科学審議会臨床研究部会
- 医療機器開発の重点化に関する検討委員会
- ヘルスケアIT研究会
- 今後のがん研究のあり方に関する有識者会議
- 3月 がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議
- ヘルスケアIT研究会
- 今後のがん研究のあり方に関する有識者会議
- 東日本大震災追悼式典
- 臨床開発環境整備推進会議
- 保健医療分野のAI開発加速コンソーシアム
- AMEDアドバイザリーボード
- PMDA協働計画実務者会議
- PMDA運営評議会
- 次世代医療機器開発推進協議会
- 優れた医療機器を国民に迅速かつ安全に届けるための推進議員連盟
- 次世代ヘルスケア産業協議会新事業創出WG

5. 理事会等の開催状況

1. 総会

- 定例 2018年6月12日(火)
- 臨時(書面決議) 2018年6月28日(木)

2. 理事会

- 第1回 2018年5月28日(月)
- 臨時 2018年6月12日(火)
- 第2回 2018年10月26日(金)
- 第3回 2019年3月13日(木)

3. 常任理事会議

医機連理事会等運営規程第10条第2項の規程により、理事会の開催をもって代えた。

4. 医機連講演会

第1回 2018年6月12日(火)

「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～

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

「経済産業省における医療機器産業政策について」

経済産業省 医療・福祉機器産業室長 宮原 光穂 氏

第2回 2018年10月26日(金)

「ふくしま医療機器開発支援センターの近況報告」

ふくしま医療機器開発支援センター長 滝澤 眞己 氏

「経済産業省における医療機器・ヘルスケア産業政策について」

経済産業省 商務・サービスグループ

医療・福祉機器産業室 室長補佐 桂井 直子 氏

「21世紀のグローバルヘルス：持続可能な社会(SDGs)

のためにできること」

東京女子医科大学 国際環境・熱帯医学講座

教授／講座主任 杉下 智彦 氏

5. 賀詞交歓会

2019年1月8日(火) 267名参加

6. 会員団体連絡会議

第1回 2018年8月20日(月)

第2回 2019年1月21日(月)

6. 政府レベルでの医療機器産業の推進体制について

内閣総理大臣を議長とする「人生100年時代構想会議」では、人生100年時代を見据えた高齢者雇用の促進が掲げられ、意欲ある高齢者に働く場を準備することは国家的課題とされている。

また、2018年7月に公布された「働き方改革推進法」において「仕事と病気の治療との両立」が掲げられ、医療技術の進歩によりこれまで予後不良だった疾患の生存率が向上していること等を背景に、治療をしながら仕事の継続を希望する従業員のニーズが高くなっている。こうした社会課題解決のために、医療分野における成果を国民が享受できることが求められている。

2018年6月15日に閣議決定された「未来投資戦略2018」では、「Society 5.0」の実現に向けて変革の牽引力となる「フラッグシップ・プロジェクト」を推進するとしている。その一つに「次

世代ヘルスケア・システムの構築プロジェクト」が掲げられた。概要は以下の通り。

- ① データやICT等の技術革新を積極導入・フル活用し、個人・患者本位の新しい健康・医療・介護システムを2020年度からの本格稼働を目指して構築するため、各種データ利活用基盤を、十分なセキュリティと高い費用対効果の下で、着実に推進する。
- ② データの利活用と併せて、医療・介護の多職種連携や、オンラインでの医療全体を推進することで、住み慣れた地域等において、医療機関や介護事業所による最適なサービス提供を実現する。
- ③ 高齢期でも健康を維持できる活力ある社会を目指すため、産学官連携で、早期予防から生活支援までの総合的な認知症対策や、予防・健康管理サービスの創出・活用を推進し、幅広い世代において予防投資を強化する。
- ④ 予防・治療・ケアまでの総合的なヘルスケアソリューションの創出を促進する等、関連するヘルスケア産業の活性化を図る。

健康寿命の延伸に向けて、以上の取組を、医療・介護の質、生産性、国民の利便性の向上に実効的につながり、それらを医療・介護の現場や国民が実感できるよう、全体像を提示し全体最適な形で加速する。

予防・健康づくりにおいては、厚生労働省が18年から23年度に掛けて「保険者の予防健康づくり、保険者インセンティブ」で予防・健康づくりの推進と医療費適正化の取組について紹介している。例えば、特定健診・保健指導の強化や、糖尿病性腎症等の重症化予防の枠組み整備と全国展開や、保険者のインセンティブの強化、特定保健指導の実施率の公表や民間事業者の活用推進など具体的かつ詳細な取組が掲げられている。

医療機器開発においては、「医療機器開発支援ネットワーク」があり、「伴走コンサル」、「製品評価サービス」、「アイデアボックス」の3つサービスが提供されている。実際にはPMDAや産総研等の専門支援機関や、自治体や商工会議所等の地域支援機関、コンサルタント企業、金融機関、学会等が連携してネットワークを構築しており、切れ目のない支援を受けることが可能である。

研究開発施策としては、「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」がAMEDによって開催され、医療機器開発において5つの重点分野(①検査・診断の一層の早期化、簡易化、②アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化(がん)、③予防(高血圧、糖尿病等の生活習慣病)、④高齢化により衰える機能の補完・QOL向上、⑤デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化)が示され、これが2019年度の公募案件として募集されている。

人材育成分野では、2017年に引き続き、「健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針2018」において、「新産業の創出を推進するために必要な専門的人材の育成・確保の観点から、企業支援人材の育成や、医療機器開発人材の育成が掲げられている。例えば、オープンイノベーションの推進による新産業の創出や中小・ベンチャー企業のグローバル化支援を通じての新事業創出人材育成や、橋渡し研究支援拠点において「ジャパン・バイオデザインプログラム」を引き続き推進し、先進的なプログラムの実施、展開や人材交流等を積極的に推進する」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4年目を迎え、昨年10月より第4期生12名のフェローシッププログラムが開始された。

国際展開においては、経済産業省の国際ヘルスケア拠点構築促進事業において、2018年度からの3年間で海外における日本のヘルスケア拠点を新規に5ヵ所構築し、海外の市場を獲得することを目指している。

医療機器審査関連においては、2018年度にPMDAによって国からの補助金事業として、一定条件の中小・ベンチャー企業に対し、要件を満たす革新的医療機器又は革新的再生医療等製品に係る相談・承認申請の手数料について、全額納付後に5割を助成する「革新的医療機器等相談承認申請支援事業」が実施された。医療機器の先駆け審査指定制度の対象品目においては、昨年は新たに2つの機器が指定を受けた。また、昨年12月には国内では初となるAIを活用した医療機器が承認された。

(産業政策会議 議長 和田 賢治／(株)日立製作所)

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) 正会員の代表者の交替

- | | |
|------------------------|---------|
| (1) (一社)電子情報技術産業協会 | 2018年5月 |
| 新：柵山 正樹 | |
| 旧：長榮 周作 | |
| (2) 日本医用光学機器工業会 | 2018年5月 |
| 新：笹 宏行 | |
| 旧：平野 聡 | |
| (3) (一社)日本臨床検査薬協会 | 2018年5月 |
| 新：小野 徳哉 | |
| 旧：寺本 哲也 | |
| (4) (一社)日本画像医療システム工業会 | 2018年6月 |
| 新：新延 晶雄 | |
| 旧：小松 研一 | |
| (5) (一社)日本補聴器工業会 | 2018年6月 |
| 新：成沢 良幸 | |
| 旧：井上 清恆 | |
| (6) (一社)日本医療機器ネットワーク協会 | 2018年6月 |
| 新：鈴木 輝重 | |
| 旧：山下 尚登 | |

2) 正会員の代表者が指名する者(会員代行者)の交替

- | | |
|-------------------|---------|
| (1) 日本医用光学機器工業会 | 2018年6月 |
| 新：阿部 信宏 | |
| 旧：大野 聡 | |
| (2) (一社)日本分析機器工業会 | 2018年6月 |
| 新：鈴木 信雄 | |
| 旧：飯泉 紀子 | |

3) 理事就任		2018年6月
	新延 晶雄 (一社)日本画像医療システム工業会	(新任)
	小野 徳哉 (一社)日本臨床検査薬協会	(新任)
	阿部 信宏 日本医用光学機器工業会	(新任)
	鈴木 信雄 (一社)日本分析機器工業会	(新任)
		2018年7月
	成沢 良幸 (一社)日本補聴器工業会	(新任)
	鈴木 輝重 (一社)日本医療機器ネットワーク協会	(新任)

4) 正会員の事務局代表者の交替

(1) (一社)日本眼科医療機器協会	2019年3月
新: 加藤 憲	
旧: 松本 吉弘	

5) 特別会員の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	2018年6月
新: 豊福 昌治	
旧: 吉田 公信	

2. 賛助会員の加入等について

1) 入会(6社)

(1) 五稜化薬株	2018年7月
(2) 株JMC	2018年7月
(3) 株荏原製作所	2018年7月
(4) オリンパステルモバイオマテリアル株	2018年11月
(5) 国立大学法人信州大学	2018年11月
(6) 株リコー	2018年11月

2) 退会(2社)

(1) BSIグループジャパン株	2018年6月
(2) やまぐち医療関連成長戦略推進協議会	2019年3月

3) 賛助会員数 146社 (2019年3月31日現在)

8. 管掌役員、議長・委員長一覧

(2019年3月末現在)

■ 委員会

管掌役員	会議・委員会	議長・委員長	所属団体	所属企業等
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
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)

第1回 医療機器みらい研究会 開催報告

医機連みらい戦略：重点テーマの取組み

医療機器政策調査研究所

1. はじめに

医機連が示す産業ビジョン「Society5.0を支える医療機器産業をめざす」で医機連重点テーマとしている事項について、医療機器政策調査研究所(以下、「MDPRO」という。)では企業の枠を超えて医療機器の「みらい」像を活発に議論できる場を提供することを目的に「医療機器みらい研究会」を立ち上げました。

第1回 医療機器みらい研究会(7月開催)では、医機連重点テーマの1つ「医療機器の安全管理・安定供給・安定稼働・トレーサビリティの強化」に焦点をあて、国立国際医療研究センターの美代賢吾先生、流通システム開発センターの前川ふみ先生を講師としてお招きし、国内外のトレーサビリティシステム及びデータの利活用に関して具体的な事例を織り交ぜご講演いただくとともに、医療機器の製造現場から医療の現場(病室・手術室等)で使用されるまで、一貫通貫のサプライチェーンが実現し、医療機器(材料)に係わる諸データと関連データと連携されオープン化されると、どのようにデータ活用できるようになるのか議論しました。

第1回 医療機器 みらい研究会

医療機器の「みらい」
トレーサビリティデータのオープン化がもたらす機会創出

トレーサビリティデータがオープン化され、データ共有がされると、どのようなイノベーションが生み出されるのでしょうか？
企業の視点からトレーサビリティデータの活用が進んだ「みらい」を考えてみませんか！

講演

美代 賢吾 先生 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
理事長特任補佐 情報基盤センター長

前川 ふみ 先生 一般財団法人 流通システム開発センター 研究員

医療機器の製造現場から医療の現場(病室・手術室等)で使用されるまで、一貫通貫のサプライチェーンが実現して医療機器(材料)に係わる諸データと関連データと連携させてオープンに誰でも活用できるようになるとすれば、私達のビジネス環境はどのように変わるでしょうか？
今回、そのような取組みが進んでいる諸外国の実例をご紹介いただき、さらに一元化の促進に取り組まれている実証研究事例で見えてきた可能性、企業視点での検討課題についてご講演いただきます。一元化が進み、製造・流通・病院の各ステークホルダーが自由にデータ利用等ができるようになった「みらい」を考えます。

日時
7月2日(火) 15:00~17:00
(質疑応答・討論を含む / 14:30開場)

会場
日本医療機器産業連合会 ルームA
新宿区下宮比町3-2 飯田橋スクエアビル 8階

受講料・お申込み

- * 受講料：無料
- * 下記医機連MDPROサイトからお申込ください。
<http://www.jmda.gr.jp/mdpro/>
- * 申し込み締め切り：6月25日(火)
- * ただし、先着順で定員に達し次第締め切りとさせていただきます。

* 京中央・総武線(各停) 東口改札口 徒歩5分
* 都営地下鉄大江戸線 C1出口 徒歩3分
* 東京外環(東西線・南北線・有楽町線) B1出口 徒歩5分

医療機器みらい研究会は、医機連会員、賛助会員及び医機連ホームページで一般参加の広報を行い、無料で開催しているもので、産業振興に供するテーマを議論する場の提供を目的として実施しています。

2. 開催概要

〈狙い〉トレーサビリティに関するデータがオープン化され、データ共有がされると、どのようなイノベーションが生み出されるのか、企業の視点からトレーサビリティデータの活用が進んだ「みらい」を考える。

日時：2019年7月2日(火) 15:00～17:00 (講演：90分、質疑：30分)

場所：医機連 Room A

演題：医療機器の「みらい」

～トレーサビリティデータのオープン化がもたらす機会創出～

演者：美代 賢吾 先生

国立研究開発法人国立国際医療研究センター

理事長特任補佐 情報基盤センター長

前川 ふみ 先生

一般財団法人流通システム開発センター 研究員



美代 賢吾 先生



前川 ふみ 先生

3. 講演概要

講演は、国内外の具体的事例に基づく内容で、トレーサビリティデータの利活用に関する取組みをわかりやすく具体的に説明し、要点を解説する大変興味深い内容で、今後の産業活動に向けて多くの示唆が含まれていました。

国際標準であるGS1のバーコード及び電子タグの活用が世界的に進んでいること、バーコード及び電子タグによるデータ収集・分析・利用を可能とするトレーサビリティシステムの構築が国家レベルで進んでいる韓国では収集されたデータがサプライヤー側にも還元されるなど、国家レベルで包括的に活用されていること、台湾では民間主導でAIの活用が進む実用的な事例が示されました。

日本における事例としては、国立研究開発法人国立国際医療研究センターのトレーサビリティデータの幅広い活用を構想とするデータバンクの構築の考え方、取組みが紹介されました。

現在、医薬品や医療機器に個体識別コードを付与してサイバー空間でデータを連携させて活用する取組みは世界規模で活発に進んでいますが、我が国でも薬機法の改正を契機にこれらの取組みが一層活発になることが期待されています。今回の研究会では、医療機関での利活用だけでなく、我々産業側も「ユーザー」になって組織や分野を超えたデータの利活用を考えてみる

のはどうだろうか、との課題提起をしましたが、講演の内容はテーマに良く合致するもので、概略は次のようでした。

① 韓国のトレーサビリティシステムにおけるデータ利活用(前川ふみ先生)

医薬品の流通情報を活用した偽薬の摘発、医事請求情報と連携した不正請求の防止、医薬品メーカーに対する消費情報の提供、医療記録・死亡届といった行政データと連携した医療機関の質の評価など

② 台湾のトレーサビリティシステムにおけるデータ利活用(前川ふみ先生)

AIコードマッピングを活用したマスタ管理、サプライヤーに対するクラウドを介した情報開示(院内の在庫情報など)

③ 医療機器トレーサビリティデータバンクの構築(美代賢吾先生)

GS1標準の活用にあたっての課題(電子カルテ及び院内の材料マスタの課題、医療機関とサプライヤーとの連携課題)、及び課題克服による院内の業務効率化

④ トレーサビリティデータバンクの活用と未来(美代賢吾先生)

リアルタイムな在庫管理、過剰在庫の適正化、有効期限の適正管理、不具合ロットの回収、症例に使用された機器の把握、リアルタイムな消費トレンドの把握、他の病院とのベンチマークなど。

4. 事業上有効な識別コードの活用領域に関する意識調査

講演を受けて、医療機器業界に属する聴講者が、識別コードを物流管理以外のどの領域に活用することが有効と考えているか、講演終了後にアンケート調査を実施しました。その結果を合わせて報告します。なお、有効回答数は46件(回答率94%)でした。

Q：物品管理のIT化には、識別コードの付与が必須になりますが、この識別コードは物流管理以外にどのような領域に活用することが有効だと思いますか。(複数回答可)

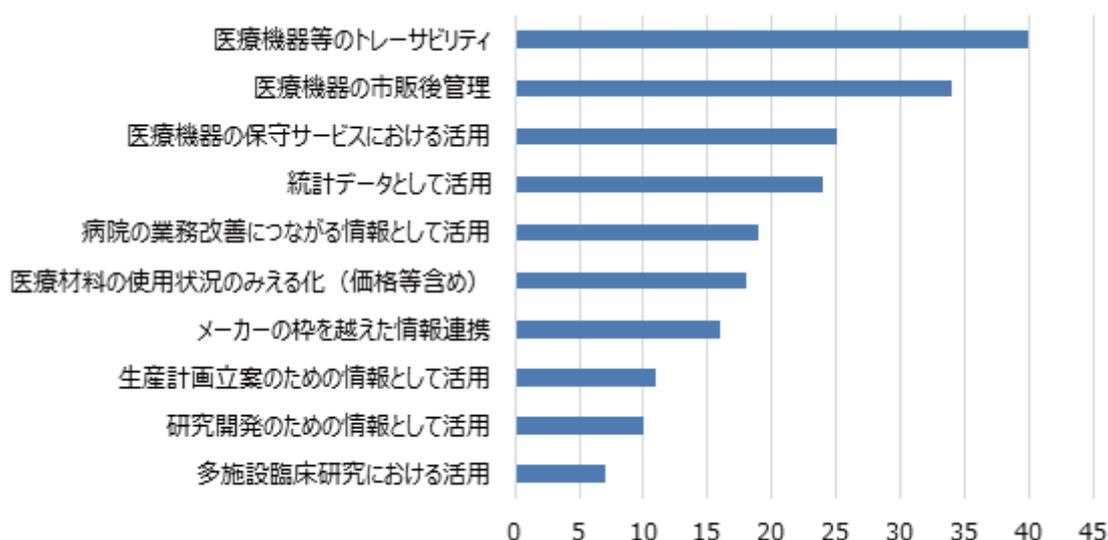


図1. 意識調査の結果

調査の結果、「医療機器等のトレーサビリティ」及び「医療機器の市販後管理」が他の項目に比べて識別コードを有効活用できると考えられていることが分かりました。逆に、「生産計画の立案のための情報としての活用」、「研究開発のための情報としての活用」、「多施設臨床研究における活用」については未だ実感が薄く、有効活用に懐疑的である結果と受け止めました。

また、「メーカーの枠を越えた情報連携」は企業にとってはなかなか実現が難しいことですが徐々にデータのオープン化の意識が高まってくることを予感させるような回答数のように思えました。

5. 最後に

「医療機器みらい研究会」では、医機連重点テーマを取り上げて医療機器の「みらい」像を議論できる場を提供していきます。重点テーマには、「イノベーションの加速に向けた環境の整備」、「医療機器の安全管理・安定供給・安定稼働・トレーサビリティの強化」、「日本発の医療機器・技術のグローバル化を通じた医療機器産業の発展」、「診断・治療に加え、予防・介護分野へのニーズ拡大への対応」、「医療機器産業を支える人材の育成・獲得」があります。

今後とも、産業振興に意欲的な企業の皆様に参加していただき、活発に議論をしていきたいと思っております。

(医療機器政策調査研究所 山本 達郎 記)

医機連 第1回 講演会 開催報告

(一社)日本医療機器産業連合会

1. はじめに

2019年度 医機連 第1回 講演会は、2019年6月11日の医機連定時総会に続いて行われました。2019年4月に(独)医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)の理事長に就任された藤原康弘氏より、「新時代のPMDAについて<4F (First)の実現に向けて>」と題し、5年間の第4期中期計画を遂行するための新たなPMDAの基本方針についてご講演をいただきました。

次いで、経済産業省医療・福祉機器産業室の室長である富原早夏氏より、「経済産業省における医療機器・ヘルスケア産業施策について-2040年を見すえて-」と題し、団塊ジュニア世代が高齢者となる2040年を見据えた、健康・医療・介護の理想的な姿に関する経産省の施策についてご講演をいただきました。

2. 2019年度 医機連 第1回 講演会

2.1. 演題1. 新時代のPMDAについて<4F (First)の実現に向けて>

講師 (独)医薬品医療機器総合機構 理事長 藤原 康弘 氏

- ・5年間の第4期中期計画を遂行するための基本方針4F (First)
 - 「Patient First」：患者参画に関するWGを設置
 - 「Access First」：開発ラグ解消支援、審査予見性の維持
 - 「Safety First」：行政・登録認証機関・業界の三者でWGを設置
 - 「Asia First」：アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター
- ・医薬品・医療機器の審査によるリスクの抑制、発生した被害の救済、継続リスクの最小化というレギュラトリーサイエンスに基づいた『セイフティ・トライアングル』の遂行により、医療水準の向上に貢献するとともに、2040年を見据え、国民の健康寿命の延伸のため、積極的な役割を果たす。
- ・4F (First)の実現に向けて、4部1室からなる医療機器ユニットを構築し、市販前・市販後の連携強化を図る体制とした。
- ・承認審査にあたっては、リスクとベネフィットとの比較考量(trade-off)に加え、時間軸(患者が待っている：有効性・安全性を100%確認するには実は膨大な時間がかかる)を考慮。
- ・審査対象品目の情報を臨床現場へ正確に伝える(透明性)。
- ・臨床現場感を持ち、医療現場がどう動いているのかを意識しながら、有効性・安全性について、最善の判断を行う。



藤原康弘氏
(PMDA理事長)

2.2. 演題2. 経済産業省における医療機器・ヘルスケア産業施策について-2040年を見すえて-

講師 経済産業省 医療・福祉機器産業室 室長 富原 早夏 氏

- ・団塊ジュニア世代が高齢者となる2040年に向けて、労働力不足や医療・介護費増加に伴う財政への影響が懸念される半面、近年では、高齢者の若返りが見られ、就業率上昇など高齢者像が大きく変化しつつある。
- ・IoT、AI、ロボット技術などの進化の上で、2040年の健康・医療・介護の理想的な姿として、人と先端技術が共生し、一人ひとりの生き方を共に支える次世代ケアの実現が重要となる。
- ・取り組みに向けての留意事項として①ヘルスケアエコシステムの構築、②教育・人材育成、③コミュニティの形成/異文化との連携がポイントとなる。
- ・米国病院協会がイノベーションセンターを設置したことにより米国の多くの病院がイノベーションセンターやVCを立ち上げつつある。日本でも医工連携事業の強化が必要となる。
- ・疾患の性質が感染・異物侵入型から老化・細胞劣化型に変わりつつあることにより、予防・進行抑制型の新たな健康・医療システムを確立することが求められる。
- ・製薬・医療機器企業は、薬や機器のみを提供するビジネスモデルから予防・生活管理サービスを含めたヘルスケアソリューションを提供するビジネスモデルへの転換が重要である。
- ・IoT・AI・ビッグデータ等の技術革新を背景に、既存の医薬品・医療機器についても、データ利活用を通じて既存技術やサービス等と組み合わせることにより、新たなソリューションを構築する動きが進んでいる。



富原早夏氏
(経産省 医福室長)

第6回 日本-タイ合同シンポジウム 参加報告

～Medical Device Act 2019発効～

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

1. はじめに

2019年5月15日に、バンコクにて「第6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。)の共催によるもので、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6度目の開催となります。

本シンポジウムは、基調講演などの全体セッション、医療機器分野、医薬品分野ごとの分科会で構成され、日本における制度や効率的な審査のための取り組みの紹介、両国の審査に関する最新の情報の共有及び質疑応答が行われました。開催直前には、タイの医療機器法「Medical Device Act 2008」に代わる新法「Medical Device Act 2019」が発効されたとの情報が流れたものの詳細が把握しづらい状況であったため、業界側参加者の関心が集まりました。また今回は、体外診断用医薬品(以下、「IVD」という。)や、自動体外式除細動器(以下、「AED」という。)、ソフトウェア医療機器(以下、「SaMD」という。)に関するテーマが、タイ側の要望により新たに提起されました。

2. シンポジウム

2-1. 概要

- ・開催日時 : 2019年5月15日(水) 9:30～16:50
- ・会場 : Grande Centre Point Terminal 21 Bangkok
- ・参加者数 : 約200名
- ・アジェンダ :

9:30-9:45	Opening Remarks Dr. Tares Krassanairawiwong (Secretary-General, Thai FDA) Dr. Yasuhiro Fujiwara (Chief Executive, PMDA)
9:45-9:50	VTR to kick start the symposium
9:50-10:05	Keynote Speech Dr. Yasuhiro Fujiwara (Chief Executive, PMDA)
10:05-10:20	Expectation from Japanese Pharmaceutical Industry Mr. Tadaharu Goto (Director General, JPMA)
10:50-12:00	Regulatory Update Dr. Surachoke Tangwiwat (Thai FDA) Dr. Nobumasa Nakashima (PMDA)

(以下、Medical Devices Trackのみ)	
13:00-13:50	Efficient review of medical devices Ms. Sitara Puengpinich / Ms. Charuwan Hanta (Thai FDA) Dr. Akihiro Watari (MHLW)
13:50-14:00	New Regulations for Certain Medical Devices in 2019 Dr. Sirinmas Katchamart (Thai FDA)
14:00-14:45	Best practice for high risk medical devices review (AED) Dr. Kensuke Ishii (PMDA)
14:45-15:20	Best practice for high risk medical devices review (SaMD) Dr. Masami Saito (PMDA)
15:40-16:50	Introduce in vitro diagnostics products Ms. Wanida Kaewpanukrunsi (Thai FDA) Ms. Hiromi Yamada (PMDA)

2-2. 全体セッション

2-2-1. Opening Remarks

Thai FDAのTares Krassanairawiwong長官、PMDA藤原康弘理事長による開会の挨拶がありました。Tares長官は、Thai FDAにとってアドバイザー的存在であるPMDAに対する感謝の言葉や、今後のより緊密な関係構築への期待について、話されました。

藤原理事長は、PMDA新体制発足時に示した方針の1つが“アジアファースト”であり、中でもタイとの協力連携は重要であること、両国間でより強固な信頼関係を構築することにより両国民の健康向上に貢献していく決意などが話されました。



Thai FDA Tares Krassanairawiwong長官



PMDA 藤原康弘理事長

2-2-2. Keynote Speech

藤原理事長による基調講演では、ご自身の経歴紹介に続き、日本の国際規制活動の状況やAPECにおけるタイの重要性、今後の両国当局間の更なる連携への期待について、ご講演されました。具体的にはAPEC-LSIF-RHSCの枠組みで、日本とタイは「Multi Regional Clinical Trials (MRCT) and Good Clinical Practices (GCP) Inspections (多地域臨床試験/GCP査察)」のリード国であること、日本と台湾がリード国である「Good Registration Management (GRM; 優良登録管理)」では、2019年2月に「Pilot Center of Excellence」としてThai FDAが選定されたことなどに触れられ、タイの取り組みを称えると共に、今後より一層の協力及び連携が重要であることなどが話されました。

2-2-3. Regulatory Update

Thai FDAが2019年度に取り組むテーマとして「Risk classification」「Listing」「Grouping」「CSDT submission voluntary」「Concise evaluation」の5つが紹介されました。従来、医療機器は、グループ1：Licensed Medical Devices（許可が必要な医療機器）～グループ3：General Medical Devices（一般医療機器）と分類されていましたが、今回から新しく、リスクによって、クラス1～クラス4の、4つに分類されます。最もハイリスクなクラス4は「Licensed Medical Device」、リスクの下がるクラス3、クラス2は共に「Notified Medical Devices（届出機器）」、リスクの低いクラス1は、新たに設定される「Listing Medical Devices」とされます。このListing Medical Devicesについては「CSDT提出は不要、インターネット経由で申請が可能、輸入者はFree Certificate Sale（自由販売証明）の提出が不要、Thai FDAの自己申告/自己届出のための書式に記入するだけで良い」など登録プロセスの簡易化が見込まれるようですが、詳細の理解は今後発行されるガイドラインを参照する必要があります。また、この新分類による登録手続きの運用開始までは6か月の移行猶予期間を見込んでおり、運用開始前には必ず業界側と対話する機会を持つことが説明されました。

この他、同じグループとして括れる製品群は1度に申請できる「Grouping」、オーストラリア、カナダ、EU、アメリカ、日本の5地域のうち2地域で承認済で、且つ1年以上の販売実績がある機器の審査プロセスを簡素化する「Concise evaluation」の採用について、紹介されました。

また、Medical Device Act 2019は5月末に発効されており、以前からの変更点としては、前述の低リスク製品に対するListingの採用、タイからの輸出手続きの簡素化、ペナルティ規定の更新であると、説明されました。

PMDA中島氏からは、2019年1月のPMDAの体制変更や現在立法プロセスにある医薬品医療機器法の改定といった国内活動、またICMRA、ICH、IMDRF、アジアトレセンにおける活動といった国際活動について最新の情報が報告されました。

2-3. 分科会

2-3-1. Efficient review of medical devices

Thai FDAより、医療機器の分類と適用ルールについて、体外診断薬と対外診断薬以外の医療機器がそれぞれどのように分類されるのか、それぞれにどのようなルールが適用されるのか、CSDT申請対象となるアイテムは何かなど、説明されました。

厚生労働省 渡利氏より、日本における効率的審査の例として、第三者認証制度が紹介されました。審査側の作業効率化のみならず、審査の迅速化による早期市場導入の実現という業界側のメリットもあるシステムとして、そのプロセスや運用状況など、説明されました。

2-3-2. New regulation for certain medical devices in 2018-2019

2018年から2019年にかけて、タイにおいて新たに医療機器に分類されたアイテム（透析液原液、歯のホワイトニング製品、HIVセルフテスト製品、コンタクトレンズの洗浄製品）や、インジェクタブルハイドロゲルといった、今後医療機器に分類される製品について、説明されました。

2-3-3. Best practice for high risk medical devices review

Thai FDAの要望により設けられたセッションとのことで、PMDA石井氏からAED、齋藤氏よりソフトウェア医療機器(SaMD)に関する取り組みについて、説明されました。

AEDについては、審査に関する情報に留まらず、タイ側にAED普及を促す狙いで、現場でのAED利用による生存率改善の実態、日本での設置状況や普及のための取り組み事例などが、説明されました。

SaMDについては、SaMDの定義、ソフトウェア製品のレビューにおいて考慮される点、レギュラトリーサイエンスセンターと連携したAI製品のレビューへの取り組みについて、説明されました。

2-3-4. Introduce in vitro diagnostics products

まず、PMDA山田氏より、PMDA体外診断薬審査室の紹介、IVDに対する規制や承認プロセス、試薬承認期間の短縮に向けた業界との連携などについて説明されました。

Thai FDAより、Medical Device Act 2019におけるIVDを含む「医療機器」の定義、前述の新たな4分類に従ったIVD製品の分類、HIV test kitやUrine Screening Test for Methamphetamine (尿中薬物検査キット)に対する追加要求事項について、説明されました。

3. 終わりに

昨年、厚生労働省とThai FDAの間で「医薬品医療機器等の規制に関する協力のための覚書」が締結されましたが、昨年のシンポジウムより両国当局間の協力関係が強固なものとなっていることが実感できる盛会となりました。今回はIVDなど新しいテーマが取り扱われたこともあり、日本の業界側関係者が多く参加されましたが、分科会における質疑応答も活発に行われました。

この翌日に開かれたBilateral Meeting (官-官会議)にて、今後も日本からの人材派遣により、審査に関するノウハウの共有やIVDやSaMDなど新しい医療機器への規制に対する取り組みを支援すること、Thai FDAは、シンポジウムにて日本側から紹介された第三者認証制度について、今後タイへの導入を検討することなどが、確認できたとのことでした。

医機連にて事前に取りまとめを行った要望事項など細かい案件が話される機会はありませんでしたが、両国当局間の連携強化を促進し、今後の方向性などを確認するといった目的が果たされたことにより、本シンポジウムは成功裏に終わったと言えます。

IMDRF モスクワ会議参加報告

～ IMDRF Stakeholder Forum の概要～

ISO/TC 210国内対策委員会 副委員長 **浅井 英規**
(分析工/㈱日立ハイテクサイエンス)

1. はじめに

2019年3月18日(月)～21日(木)に第15回 国際医療機器規制当局フォーラム※(International Medical Device Regulators Forum : 以下、「IMDRF」という。)会議が、2019年の議長国であるロシアのモスクワで開催されました。会期中の3月19日(火)に、一般向けにIMDRFからの報告と利害関係者との意見交換を行う利害関係者(Stakeholder)フォーラムが行われました。また、3月18日(月)には、特に国際規格の利用に関するワークショップも開催され、IMDRF Standard-WGの一員として本フォーラム及びワークショップに参加する機会を得ましたので、以下にその概要を報告致します。

※IMDRFとは、10か国/地域(日本、米国、欧州、カナダ、オーストラリア、ブラジル、中国、ロシア、シンガポール、韓国)の規制当局で構成される規制整合化組織



2. 国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)モスクワ会議日程

2.1. 日程

- 1) 2019年3月18日 IMDRF-DITTAワークショップ
- 2) 2019年3月19日 利害関係者(Stakeholder)フォーラム
- 3) 2019年3月20日-21日 IMDRF管理委員会(MC/Management Committee)会議

2.2. 場所：モスクワ、プレジデントホテル会議室

3. 利害関係者フォーラムの概要

来賓挨拶、IMDRF議長のロシア厚労省、RoszdravanadzorのElina Astapenko氏の挨拶に引き続き、各国の規制アップデート、IMDRF-WGの報告、利害関係者からの発表が行われた。

3.1. 各国規制のアップデート報告

IMDRF参加各国IMDRF管理委員会(MC)メンバーより、各国規制の状況に関する下記内容の報告がなされた。

1) オーストラリア

- ・サージカルメッシュのクラスアップ(クラス3)、植込み医療機器に関する患者インプラントカード等の最近の規制改革内容。(2018年12月1日付)
- ・規制改革に関する個別化医療機器に関するIMDRF定義の導入、SaMD (Software as a Medical Device)、脊髄埋込医療機器等の意見募集及び今後の検討事項に関する内容の紹介。
- ・また、毒物規格の医療機器への適用、サージカルメッシュ、埋込医療機器の患者カードに関する3つのガイダンスの紹介。

2) ブラジル

- ・医療機器規制に関する以下の最新情報の報告。
 - ①リスクが最も低い医療機器の規制プロセスの簡素化。
 - ②カスタムメイド機器の規制
- ・医療機器の製造業者及び輸入業者のライセンス、医療機器の再処理及び再利用に関する要件等の意見募集に関する紹介。
- ・MDSAPレポートの活用によるGMP認証の状況の報告。
2018年は107件でこれまでの合計件数は171件である。また、2018年のMDSAPによる認証は全体の19.3%であった。今後MDSAPによる認証を30-40%に増やしたい。

3) カナダ

カナダ規制に関して以下の報告があった。

- ・医療機器単一監査プログラム(MDSAP)の状況
- ・デジタルヘルステクノロジーに関する科学諮問委員会(SAC-DHT)について
- ・ガイダンス(臨床試験、3Dプリント、サイバーセキュリティ、SaMD)
- ・医療機器に関するアクションプラン-規制の枠組みの強化
 - ①デバイスの上市手続きの改善
 - ②監視とフォローアップの強化
 - ③カナダ国民へのさらなる情報提供

4) 中国

中国医療機器規制に関し以下内容の報告があった。

- ・革新的医療機器の特別な承認手続きの変更内容
- ・臨床試験の免除に関する医療機器のリストの改定(IVD含み1254品目)
- ・MAH (Marketing Authorization Holder/製造販売業)のパイロット運用と市販後の監視及び再評価に関するMAHの義務
- ・医療機器製造業者の管理責任者(Management Representative)の管理に関するガイダンス
- ・SaMDに関するGMPの補足(ドラフト)

5) 欧州

- ・MDR/IVDRへの移行に関して、Notified body、EUDAMED (欧州医療機器データベース)

ス)、UDI等の状況の報告があった。

- ・また、欧州での医療機器の一般名称に関してCND(イタリアでの医療機器の一般的名称)を活用するとの報告があった。

6) 日本

日本からは厚生労働省の青柳氏が、以下の内容の報告を行った。

- ・革新的医療機器の早期承認に関して、さきがけプロジェクトの報告
- ・PMDAの組織変更
- ・アジアトレーニングセンターの設立

7) ロシア

- ・救急ステーション等のロシアの救急システムの拡張に関する内容、企業登録に関する規制及びユーラシア経済連合(EEU)の医療機器規制に関する文書に関する報告があった。

8) シンガポール

- ・MEDICS電子申請システムに関してASEANのCSDT及びIMDRFのToC(Table of Contents)の両方に対してマッピングできるようにガイドされるようになっていることが報告された。電子申請ガイドは、2018年12月にリリースされている。
- ・また、回収と市場安全是正処置(Field Safety Corrective Action)に関して電子報告システムを準備中であることが報告された。

9) 米国

- ・画期的な医療機器に関する承認審査の優先手続き、FDAの早期からの関与、ソフトウェアのプレ認証プログラム及びCDRHの組織変更に関する報告があった。

10) 韓国

韓国規制に関して以下の報告がなされた。

- ・革新的医療機器及びIVD医療機器に関する法律の施行(6月)
- ・UDI規制の適用開始(2019年7月/クラス4)
- ・韓国の医療機器情報システムの紹介
- ・医療機器の継続的供給
- ・混入物に関する報告
- ・GLPの医療機器への適用
- ・新たなガイドライン文書(UDI、NGS、非生分解性ポリマーメッシュ)

3.2. IMDRFのWG活動状況の報告

1) Regulated Product Submission (RPS-規制製品申請/電子申請)

- ・申請書類に関するToC(Table of Contents)文書の改定の報告があった。医療機器に関するN9文書、IVDに関するN13文書及びToCのガイダンスN27文書の改訂を行い運営委員会に提出し承認を受けた。

2) Medical Device Adverse Event Terminology (医療機器不具合用語)

- ・不具合報告用語の定義に関するN43文書の、健康被害用語のAnnex E及びAnnex Fの報告があった。今回これらのAnnexの追加を運営委員会に提案した。本提案は承認され、N43文書の改定版がリリースされた。

3) Good Regulatory Review Practices (GRRP/優良規制審査規範)

- //////
- ・現在作業中のラベリング文書に関して報告された。
 - ・医療機器のラベリング要求事項に関するN52文書は、GHTFのラベリング文書(GHTF/SG1/N70:2011)を元にしたIMDRF文書である。
 - ・本文書は、コメント審議を終了し、最終版が運営委員会に提出された。なお、最終版は運営委員会で承認されリリースされた。

4) Standards (規制目的の国際規格の利用)

- ・議長の米国FDA, Scott Corburn氏に代わり、米国FDAのMerissa Torres氏による以下の報告がなされた。
- ・現在の活動として、各国における規格の認知と利用状況をまとめており、9月の運営委員会会議で報告予定。
- ・国際規格の作成団体であるISO/IECの各TC(技術委員会)への規制当局からの参加及びIMDRF内での情報共有等に関する手順に関してNWIP(新作業提案)を提出した。なお、本NWIPは承認された。

5) Personalized Medical Devices (個別化医療機器)

- ・個別會両利きの規制対応手続きに(Regulatory Passways)に関する新作業拡張提案の報告があった。
- ・ドラフト版のパブリックコメントを6月に実施し今年9月の運営委員会会議に最終文書の提案をする予定。カスタムメイド医療機器、患者個別対応医療機器、患者に医療現場で適合させる医療機器の3種に関して検討している。

6) Unique Device Identification (UDI)

- ・議長のSalvatore Scalzo氏に代わり、EU代表のEric Hansson氏より以下の報告がなされた。
- ・UDIアプリケーションガイド(N45)、UDIデータエレメントに関して欧州、米国のエレメントとの関係のマッピング資料(N53)、UDIの医療機関での利用に関するシステム要求事項に関する情報(N54)の3文書に関して、コメント検討し、運営委員会に最終文書として提案されたことが報告された。なお、本3文書は、承認された。
- ・また、新作業提案(NWIP)として、コンタクトレンズ、SaMD、UDIトリガーなど今回のアプリケーションガイドで残った案件に関して追加のガイダンスの内容を提案した。本提案は却下され、UDI-WGは解散することとなった。

7) Medical device clinical evaluation (臨床評価)

- ・GHTF/SG5で作成された臨床評価に関する文書の改定を目的としている。現在、臨床的証拠に関する定義と概念、臨床評価、臨床試験の3文書のドラフトを完成し、運営委員会に提案した。本文書は、運営委員会で承認されパブリックコメントにかけられた。

8) Medical device Cybersecurity (サイバーセキュリティ)

- ・サイバーセキュリティに関するIMDRF文書の検討のため新たに設置されたWGである。議長は米国FDAとHealth CANADAである。
- ・現在、ドラフト版を検討中であり、9月のMC会議に提案される予定である。最終版の承認は、2020年3月を目指している。

3.3. 利害関係者(Stakeholder)セッション

1) Eurasian Economic Commission (EEC/ユーラシア経済共同体)

- ・ EECにおける医療機器の単一市場に関する報告があった。
- ・ 2017年5月に医療機器の単一市場化がスタートしており、法規制の概要と医療機器の審査と市場への参入手続きに関して報告された。

2) WHO (World Health Organization)

以下の報告がなされた。

- ・ IVDのプレクオリフィケーションに関する状況
- ・ 東アフリカ共同体に対する医療機器規制に関するサポート
- ・ 医療機器の一般的名称の国際的な統一に向けた取り組み
- ・ 第4回WHO医療機器グローバルフォーラムの報告

3) APEC (Asia-Pacific Economic Cooperation)

- ・ Life Science and Innovation Forum Regulatory Harmonization Steering Committee (LSIF-RHSC)が担当している。APECでの医療機器に関連する活動報告があった。
- ・ 医療機器が優先作業内容の1つであり、韓国、米国、日本の行政がリーダーで、AdvaMed(米国)、JIRA(日本)が業界としてのサブリーダーである。
- ・ IMDRF文書等の活用によるAPECにおける国際整合の推進、能力開発、APEC諸国の支援を目的としている。

4) AHWP (Asian Harmonization Working Party)

- ・ AHWPは、アジア諸国を中心とする医療機器規制の整合化組織であり、現在30の国と地域で構成される。
- ・ 元議長のザマーニ氏(マレーシア)の退職に伴い、新議長に就任したサウジアラビアFDAのAli Al Daraan氏よりIMDRF他との連携、WGの活動、教育等の能力開発及び2018年度のクアラルンプール総会に関して報告があった。

5) PAHO (Pan American Health Organization)

- ・ 南北アメリカの諸国のヘルスケアに関する組織であり、医療機器のWGは2012年に設置され現在23か国が参加している。
- ・ 現在、NCAR(不具合報告の情報交換プログラム-PAHO: REDMAプログラム)、SaMD、個別化医療機器、不具合報告用語の4つのWGが活動している。REDMAと能力開発に関する報告があった。

6) DITTA (Global Diagnostic Imaging, Health Care IT & Radiation Therapy Trade Association / 国際画像診断・医療IT・放射線治療産業連合会)

- ・ DITTAの紹介、IMDRFのWG活動に対するDITTAからのフィードバック、IMDRF-DITTAの国際規格に関するワークショップの報告が行われた。

7) GMTA (Global Medical Technology Alliance)

- ・ GMTAは、医機連も加盟する国際医療機器業界団体である。
- ・ GMTAからは、MDSAPに関して業界として今後の提案及びGMTAとしてのサポート等に関して意見を発表した。

8) Union of designers, manufacturers and users of medical equipment

- ・1991年に設立された、ロシアの医療技術に関する開発業者、製造業者、ユーザーの団体である。行政との連携などを行い、企業等の規制対応等のサポートを行っている。
- ・輸出に対しては、二重の審査、異なった規制上の手続き、国際規格等に関して意見が示された。

9) IMEDA (International Medical Device Manufacturers Association)

- ・ロシアの医療機器の業界団体である。2005年に設立、約25%がロシアの企業である。IMEDAの活動紹介とIMDRFへの期待が述べられた。

3.4. スペシャルセッション

The regulatory approach for next generation sequencing (NGS) testing

- ・次世代DNAシーケンサーに関して、米国FDA規制、欧州規制、ロシア企業（製造業者及び輸入販売業者）からの課題提起と要望に関する講演とパネルディスカッションがあった。
- ・ロシアでは、まだ規制が不十分でありこれからの課題である。

4. IMDRF管理委員会 (MC/Management Committee) の報告

IMDRF管理委員会は、3月20日～21日に、フォーラムに引き続き開催され、その結果がWeb上で公開されています。今回の結果については、以下の通り承認されました。

- 1) 以下の提案文書が承認され、パブリックコメント募集がなされることとなった。
 - ① “Clinical Evaluation-Key Definitions and Concepts”, “Clinical Investigation” and “Clinical Evaluation”
 - ② “Personalized Medical Devices-Regulatory Pathways”
- 2) 以下の最終文書が承認された。
 - ① “Non-In Vitro Diagnostic Medical Device Market Authorization Table of Contents (nIVD MA ToC)” of the Regulated Product Submission (RPS) Working Group. (IMDRF/N9 (改定版))
 - ② “In Vitro Diagnostic Medical Device Market Authorization Table of Contents (IVD MA ToC)” (IMDRF/N13 (改定版))
 - ③ “Terminologies for Categorized Adverse Event Reporting (AER) : terms, terminology structure and codes (Annex E-F)” of the Medical Device Adverse Event Terminology Working Group. (IMDRF/N43)
 - ④ “Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices” (IMDRF/N52)
 - ⑤ “Unique Device Identification System (UDI system) Application Guide” (IMDRF/N48)
 - ⑥ “Use of UDI Data Elements Across IMDRF Jurisdictions” (IMDRF/N53)
 - ⑦ “System Requirements related to the use of UDI in healthcare including selected use cases” (IMDRF/N54)

3) 新作業提案

以下の新作業提案が承認された。

- ① GHTF/SG1/N45 : 2008 IVD医療機器のクラス分類の原則に関する文書の見直し (GRRP-WGにて検討)
- ② IMDRF Standard Developing Organizations (SDO) Liaison Program (IMDRFからの国際規格作成団体へのリエゾン派遣プログラム) (Standard-WGにて検討)

4) その他の運営委員会 (MC) 検討事項

- ① NWIPの採用プロセス、IMDRFのメンバーシップ及びMCでの審議プロセスに関する記録とその様式に関するIMDRF管理委員会MCのSOPの変更。本件は承認され、今後SOPが改定される予定。
- ② IMDRF文書の参加各国での採用状況の文書化に関する議論がなされた。本件は引き続き次回MC会議で議論される予定。

5) 2021年度の議長国は、韓国に決まった。

5. 国際規格に関するIMDRF-DITTAワークショップ

5つのセクションに分けられていた。以下にそれぞれの講演概要を報告する。

<Section 1 : Opening Remarks>

このセクションでは、ワークショップ開始にあたり、主催者からの挨拶と、WG活動の歴史、概要が話された。

1. Improving the quality of international medical device standards for regulatory use? five years of achievements & findings remaining challenges

Vladimir Antonov, Standard WG メンバー (ロシア厚生省)

これまでのIMDRFにおける、Standardに関するWG活動の歴史をまとめてオープニング講演として報告した。

2. DITTA Opening Remarks

Nicole Denjoy, DITTA

今回のワークショップの共同主催者としてDITTAの議長のNicole Denjoy氏よりDITTAの概要とIMDRF/国際規格に関する活動概要、Standard WGへの期待が報告された。

<Section 2 : Outcome of IMDRF Standard WG>

このセクションでは、IMDRF Standard WGが作成した規制目的のための国際規格の開発への行政の参画に関するガイダンス文書IMDRF/Standards WG/N51 FINAL : 2018 “Optimizing Standards for Regulatory Use”に関する期待される効果とその概要に関して講演があった。

3. How the guidance supports the goal of regulatory harmonization

Melissa Torres, IMDRF MC, US FDA

IMDRF 管理委員会メンバーである、米国FDAのMelissa Torres氏より、国際規格の規制利用がもたらすメリットに関して報告された。

4. Guidance structure and key proposal-overview

村上まどか氏, Standard WG, PMDA

PMDA 村上まどか氏より、ガイダンス文書IMDRF/Standards WG/N51 FINAL : 2018 “Optimizing Standards for Regulatory Use”の概要が示された。

5. How standards are used for regulatory purposes among IMDRF members

Tatiana Pika, Standard WG, ロシア厚生省

ロシア厚生省のTatiana Pika氏より、現在の国際規格の規制利用に関して報告があった。

<Section 3 : Role of Standards for Regulatory Purposes>

このセクションでは、基本要件との関連、IECからの講演、テストメソッドなど、国際規格の規制利用に関しての関連する内容が講演された。

6. Optimized standards to support Essential Principles of Safety and Performance of medical devices

Erik Hansson, EC

ECのIMDRF管理委員会メンバーである、Erik Hansson氏より、基本要件の実証のための国際規格の利用に関して講演があった。

7. How IEC can contribute to IMDRF to support regulatory convergence

Katharine Fraga, IEC Head of Governance and Global Strategy

IECのKatharine Fraga氏より、IECがどのように国際規格の規制利用への貢献ができるか、関わり方を中心に講演された。

8. Test methods in standards : requirement and proposals

Jia Zheng, SWG, NIFDC, China (prerecorded)

テストメソッドとのかかわりに関して、中国、NIFDCのJia Zeneg氏の講演があった。本講演は、事前に録画されたビデオ講演であった。

<Section 4 : Expected improvement by IMDRF Standards Guidance Documents>

本セクションでは、これからの国際規格開発とのかかわりと期待される効果に関して、4者のそれぞれの立場から、講演がなされた。Standard WGの議長の米国FDA Scott Collburn氏は、米国からのWebEx参加であった。

9. How new work items come to be "good standards development practice"

Peter Linders, SWG,

10. How standards are improved by following the guidance?

Scott Colburn, SWG Chair,

11. Use of improved standards from Russian industry perspective

Sergey Vanin,

12. Why standards that follow the guidance are good for business?

Naoki Morooka,

<Section 5 : Informative Section of the standards for regulatory purposes

13. Future of ISO 13485 (quality management systems) and update on revision of ISO 14971 on medical device risk management

Peter Linders, SWG, ISO TC210

14. The future of IEC 60601-1

Maurizio Andreano, DITTA Standardisation WG vice-chair

ISO/TC210及びIEC/SC62Aの活動に関して、それぞれの主な規格である、ISO 13485、ISO 14971及びIEC 60601-1の改定状況に関して報告があった。

<Section 6 : Key note and Panel Discussion>

15. Key note followed by Panel discussion :

- How can Regulatory Authorities and SDOs (Standards Developing Organizations) collaborate more to support each other?
- How IMDRF thinks to best become structurally involved in standards development
- How can IMDRF benefit from its category A liaisons with key technical committees of ISO and IEC?
- Suggestion to support the IMDRF liaison to TC of SDOs.

Conclusions from Panel Lead

Keynote speech by Matthias Neumann, SWG, EC

ワークショップのまとめとして、今後の課題に関して参加者全員でのパネルディスカッションがあった。欧州のMathias Neumann氏から課題が示されディスカッションする形式であった。今後の行政がかかわることに関しリソースなど課題が示された。これからもStandard WGの活動に係る内容であった。

<Section 7 : Closing Remarks>

16. Conclusions from workshop chair

Vladimir Antonov, SWG, ロシア厚生省、Roszdravanadzor、

最後に本ワークショップの取りまとめである、ロシア厚生省、Roszdravanadzor、Vladimir Antonov氏より終わりの挨拶があった。

6. 次回会議

次回のIMDRF会議は、2019年9月17日(火)～19日(木)にエカテリンブルグ、ハイアットリージェンシーホテルにて開催される予定です。詳細内容は現時点では未定ですが決定次第IMDRFのウェブサイトに掲載される予定です。

7. 医機連のIMDRF対応

GMTAとして公式にIMDRF管理委員会の一部にオブザーバー参加しており、医機連としてはGMTAを通して引き続きIMDRFに意見反映をさせていただきます。医機連ではGMTA窓口である国際政策戦略委員会/国際法制分科会を通して医機連の各委員会と連携して対応しています。なお、今年度より国際法制分科会を法制委員会との合同分科会として体制を強化しました。

今後とも医機連国際活動への皆様のご協力をよろしくお願い致します。

山梨県ものづくり企業と医療機器メーカーとの 展示・商談会 in 本郷 開催報告

公益財団法人やまなし産業支援機構 新産業創造部新事業創造課 課長 **福田 健**

1. はじめに

山梨県(以下、「本県」という。)及び公益財団法人やまなし産業支援機構では、県内企業の医療機器産業への参入を支援するため、2012年度に医療機器産業参入タスクフォースを立ち上げ、医療機器の製造・販売に必要な資格、技術水準等に関する勉強会の開催や展示会の視察等の取り組みを進めてきました。

特に2017年度からは、やまなし産業支援機構を事業実施機関(事務局)として「山梨県医工連携医療機器等開発支援事業」を実施する中で、医療現場のニーズを把握し、県内企業の技術を活用した医療機器等の開発から販売への仕組みを整備することにより、県内企業の医療機器産業への参入を支援しています。

2. 本郷展示・商談会の概要と開催状況

2.1. 開催の背景と準備

本県内ものづくり企業は、半導体関連や金属加工関連等の機械電子工業において高い技術を有しているながらも、医療機器産業における有効なネットワークや、販路、情報源を有していないケースが多くあります。「山梨県ものづくり企業と医療機器メーカーとの展示・商談会in本郷(以下、「本郷展示・商談会」という。)」は、東京都本郷地区の医療機器メーカーと本県内ものづくり企業との連携構築を促進し、ものづくり企業を支援することを目的として2017年から毎年開催しており、今回で3回目となります。

日 時：2019年6月27日(木) 13:00～17:30

会 場：医科器械会館(東京都文京区本郷3丁目39-15)

出展企業：山梨県内ものづくり企業9社

主 催：公益財団法人やまなし産業支援機構

共 催：商工組合日本医療機器協会

後 援：山梨県、国立大学法人山梨大学、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

本郷展示・商談会は、ものづくり企業と医療機器メーカーとが、予め定めたスケジュールに基づいて個別面談する商談会を展示会に並行して行うことで、より充実した情報交換が可能となることに特徴があります。

この個別面談を調整するため、事前に担当者や医工連携コーディネーターが、日本医工研究

所のスタッフ同行で医療機器メーカーを訪問して出展企業を紹介し、得意とする技術や医療機器分野におけるこれまでの実績を説明しました。

また、本郷展示・商談会の開催を広く周知するため、各後援機関にメールマガジンへの掲載を依頼するとともに、日本医工研究所からの電子メール、FAX、電話で、医療機器メーカーに情報提供しました。

特に今年度は、Web遠隔会議システム(Zoom)を使用して、運営事務局と本県内ものづくり企業との打ち合わせを、本郷展示・商談会前後で複数回実施しました。

医工連携は、関係するプレーヤーが多く、また本郷地区をはじめ大都市圏に集中しているケースが多いため、本県内の企業をはじめ、地方の企業にとってはなかなか企業訪問等の時間を割くことができないのが実情です。Web遠隔会議を活用して地理的な障壁を排除し、移動に要する時間的・費用的負担を軽減することで、医療機器産業への参入ハードルを僅かにでも下げられると考えます。また、離れた相手とも気軽に密なコミュニケーションが取れるWeb遠隔会議の特性を活かすことで、展示会を一過性のイベントにすることなく、ものづくり企業と医療機器メーカー等とが継続的な関係性を築くための、ひとつのヒントが得られたのではないかと感じています。

2.2. 開催当日の状況

過去2回の本郷展示・商談会では、別室の個別面談に重点を置いた結果、展示会場の賑わいがやや欠けてしまう傾向がありました。そこで、より多くの医療機器メーカーにご来場いただくため、日本医工研究所のご提案で、最新医療や医機法改正についてお話いただく3本の特別講演を企画しました。

時間	講演者	テーマ
13:05～ 13:45	慶應義塾大学医学部形成外科 特任助教 梶田 大樹 先生	次世代イメージング技術で形成外科の オペはこう変わる ～光超音波3Dイメージングの最新映 像、オペ実例、他の診療科での応用～
14:30～ 15:10	厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 厚生労働技官 小倉 大 先生	医薬品医療機器法の基本及び法改正等 の最近のトピックについて
16:00～ 16:40	独立行政法人国立病院機構 東京医療センター 名誉院長 厚生労働省 データヘルス改革推進本部 顧問 松本 純夫 先生	内視鏡外科の展望、及び医療テクノロ ジーの課題について

この企画が奏功したこともあり、過去2回の開催を大きく上回る、大勢の皆様にご来場いただきました。また、ご来場の皆様が展示会場に長く留まり、時間をかけて出展ブースを回っていただきました。

このため、多くの皆様に山梨のものづくり企業について知っていただき、また出展ブースにおいても、単なる挨拶に留まらない、具体的な情報交換が行われている様子が多く見られました。



【特別講演は大好評で、いずれも満席でした】

展示会と同時に行われる商談会では、事前に23件の個別面談をマッチングしました。展示会場とは別に個室で行われるため、機密性の高い、実際の取引につながるような内容の面談が多数行われ、ものづくり企業から好評をいただきました。

ものづくり企業にとっては、医療機器メーカーと接点を持つ初めての機会となったケースもありました。加えて、医療機器産業未参入のものづくり企業に対し、参入するにあたっての心構え等をアドバイスしてくださった医療機器メーカーもあり、商談会の枠を超えた、深いつながりを構築する機会になったと感じています。



【展示会場には多くの来場者が訪れ、活発な意見交換が行われました】

2.3. 出展の成果

後日、ものづくり企業に出展の成果について調査を実施したところ、多くの企業から、その後につながる具体的な成果を得られたとの回答をいただきました。この点において、今回の本郷展示・商談会は大成功であったと自負しているところです。

また、展示会場では、ものづくり企業間における新たな“横のつながり”も生まれており、本県産業の底上げという意味でも意義深いものとなりました。

次年度以降の開催は現時点では未定ですが、本郷地区の医療機器メーカーとの連携を図る取り組みは、何らかの形で継続していく必要性を感じているところです。

////////////////////////////////////
3. 山梨県医工連携医療機器等開発支援事業の取り組み

本県では、本郷展示・商談会以外にも、医療機器産業分野への各種支援を行っています。その中で代表的なものについてご紹介します。

なお、支援の対象となるのは、本県内に本社または事業所を有する企業のうち、当事業への参加意思を表明した企業となっています。

3.1. 医工連携コーディネーターの設置

医療現場のニーズから新たなものづくりを目指す企業に対し、適切なアドバイスを行うため、医療機器開発や要素技術に精通する医工連携コーディネーターを設置しています。医工連携コーディネーターは、ニーズ抽出、企業同士のマッチングから販売に至るまで、伴走的な支援を行っています。

3.2. 市場調査費、仕様設計・試作開発費の助成

医療機器を開発する際の資金的な後押しをするため、助成金の仕組みを整えています。当事業を通じて抽出された医療現場のニーズに対して、市場調査や設計開発をする場合が対象となります。

3.3. Medtec Japanへの出展

2020年3月に東京ビッグサイトで開催されるMedtec Japanに「山梨パビリオン」を出展し、本県ものづくり企業の製品技術を展示します。

会場にお越しの際は、是非お立ち寄り下さい。

3.4. 国際品質規格認証取得セミナーの開催

医療機器関連のISO取得をテーマとしたセミナーを年間5回開催しています。昨年度まではISO13485を中心としていましたが、今年度はISO9001も含めた間口を広げた内容として、多くの企業に参加いただいています。

3.5. 医療機器設計開発人材養成講座の開設

県内の社会人技術者を対象に、医療機器の設計開発に必要な知識や技術を習得する機会を提供し、医療機器産業への参入を後押しするため、山梨大学に「医療機器設計開発人材養成講座」を開設しています。

医学基礎講座のほか、大手医療機器メーカーや経営コンサルタント等の外部講師を招いた講座、医師等のメディカルスタッフとの交流、機器の設計・試作等、医療機器産業への参入に役立つ多彩なプログラムが用意されています。

4月から2月までのほぼ年間を通じて行われ、計80コマ120時間のボリュームとなりますが、全て無料で受講できることも大きな特徴で、各方面から高い評価をいただいています。



【医療機器設計開発人材養成講座の様子】

4. おわりに

医療機器が世界的に見ても安定的かつ成長産業であることは周知の事実ですが、上市までに乗り越えなければならないハードルが高いことに加え、競合も多く、参入は一筋縄でいかないのもまた事実です。

こうした中就任した長崎知事は、甲府盆地から静岡県東部に至る一帯を医療機器産業の集積地とする「メディカル・デバイス・コリドー」構想の実現を公約に掲げ、2019年6月に発表した「山梨県総合計画(暫定計画)」に位置づけています。

今後は、更なる企業の参入促進や関係機関との連携強化を図る中で、産業としての集積を一層図り、相互の競争や協力を通じて、新たな付加価値を創出する産業として、加速的に成長、発展させたいと考えています。

最後に、本郷展示・商談会の開催にあたり、一般社団法人日本医療機器産業連合会会員企業の皆様をはじめ、お力添えをいただきました皆様に深くお礼申し上げますとともに、引き続きご支援ご協力の程、お願い申し上げます。

公益財団法人やまなし産業支援機構 新産業創造部新事業創造課
〒400-0055 山梨県甲府市大津町2192-8 アイメッセ山梨3F
TEL : 055-243-1888
E-mail : sinjigy@yiso.or.jp
URL : <http://www.yiso.or.jp>

統計データからみる医療機器産業の動向と課題

医療機器政策調査研究所 主任研究員 青木 信宏

1. はじめに

今後の政策展開を示す「経済財政運営と改革の基本方針2019」(骨太の方針)や「成長戦略実行計画・成長戦略フォローアップ・令和元年度革新的事業活動に関する実行計画」等がこの6月に閣議決定され、ただちに公表された。

これらの方針、計画では、我が国が直面している人口減少と高齢化という難題に立ち向かうために経済社会の構造改革を強力に進める、としており、健康寿命の延伸や高齢者の雇用促進等を行って医療・介護の支出抑制と財源増を図って社会保障制度を支えるというのが重要なシナリオになっている。

当然ながら、医療機器産業としてもこれらの政策展開についての理解を深め、注力して行く必要があるが、それぞれの企業が行う事業活動では、いままで継続的に進めることで得られた有形無形の経営資産を有効に生かすこともまた重要であり、客観的な状況分析を経て主体的に事業戦略を定めて伸長を図ることになる。

そこで、本稿では、いままでの医療機器産業の事業トレンドを統計データによって俯瞰的に動向分析するとともに、将来に向けて課題とすべき事項を抽出して考察することにした。医療機器産業の事業動向を知るためのデータ資料としては、民間の調査会社や団体がとりまとめたものもあるが、公的なものとしては、薬事工業生産動態統計や医薬品・医療機器産業実態調査があり、薬事工業生産動態統計が多く参照されていることから、主にはこのデータを用いて検討を進めることにする。

2. 概要

この4月に公表された薬事工業生産動態統計(以下、薬動という。)の2017年報によると、国内の医療機器市場は3兆205億円(国内生産額-輸出額+輸入額)になり、初めて3兆円を超えたことになる。伸び率(前年比)は4.6%であり、月報からの12ヶ月集計の速報値による2018年も6.0%(3兆2007億円)が見込まれており、全体としては順調な伸びを示していることになる。

医療機器産業実態調査(3月公表)ではどうか。2017年国内売上高は2兆9,071億円で前年から0.9%と低い伸び率で報告されているが、例年の調査は客体数を600社前後として行っており、2017年の場合は前年に比べて客体数を約4%少なくしていることも加味する必要がある。

世界規模での医療機器産業の市場伸長率は約5.5%(Fitch Solutions社2018年版Worldwide Medical Devices Market Forecasts to 2022)としており、中国等が高い伸び率を示していることが特徴的であり、それに比べると我が国の伸び率は低値である。

図1は薬動から2004年~2017年(14年間)の国内市場規模、国内生産額、輸出額、輸入額、輸入比率の推移を示したもので、国内市場規模、輸入額、輸入比率はいずれも伸長しているものの、国内生産額、輸出額の伸長は僅かな値に留まっている。

国内市場規模は2004年の2.06兆円から14年間のCAGRは2.8%、約1兆円伸長し、2017年は

3.02兆円であった。輸入額は0.96兆円から1.65兆円に伸長し、CAGRは4.0%で、国内市場規模の伸びを牽引している。輸入比率でみると2009年から2011年まで減少したものの、その後は増加の一途を辿り、2017年は前年比0.7%増加し54.6%と過去最高を更新したことになる。

輸出額は輸入額の半数にも満たず、大幅な輸入超過であるが2004年から2017年までの14年間のCAGRは1.9%であり、さらに悪化したことになる。しかし、薬動の輸出データで留意すべきことは直接輸出のみを輸出としており、例えば、製造会社が輸出を他の国内会社を經由して行った場合は輸出としていないことである。また、薬動のデータでは、国産企業が海外における開発・生産、M&Aを盛んに行って事業体制の強化を進めているが、残念ながらそれらの結果を含めた海外売上全体として知ることは出来ない。

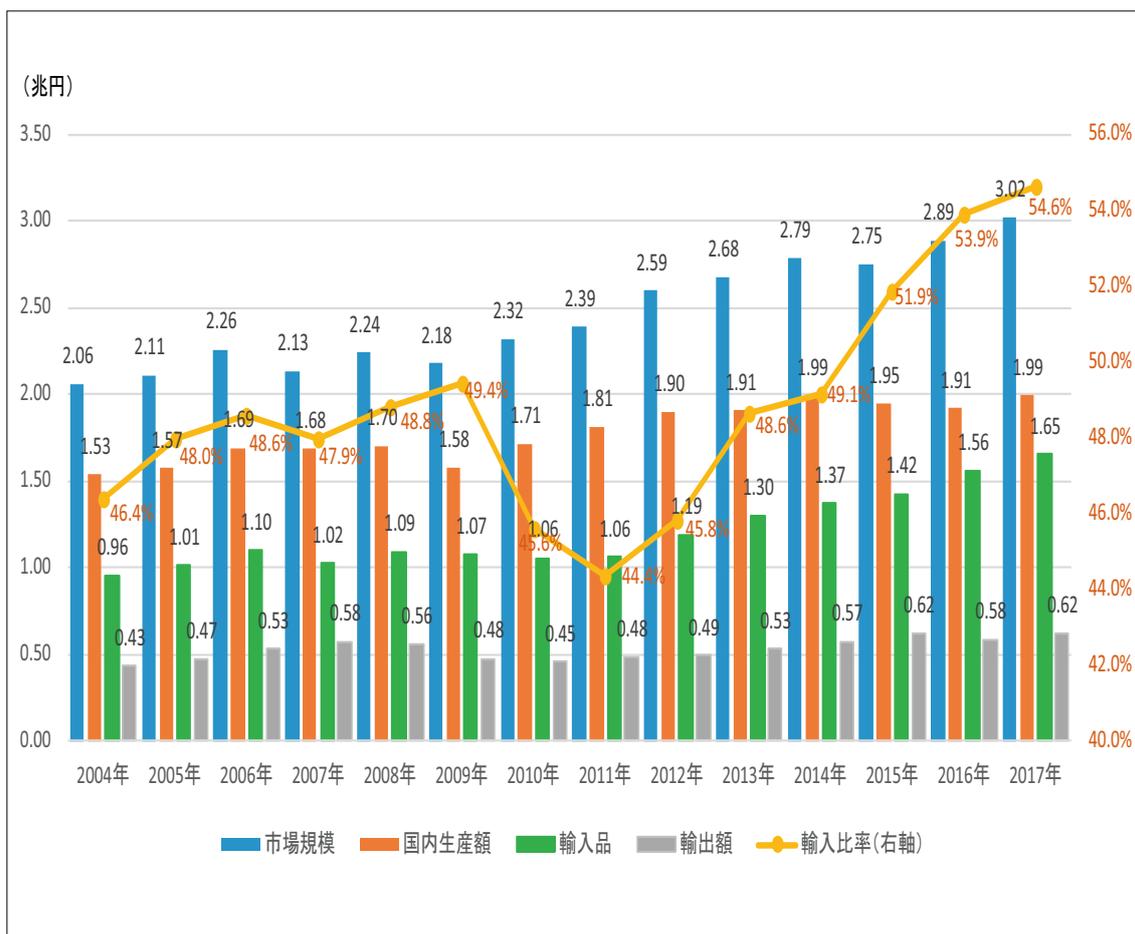


図1 医療機器産業の市場規模、国内生産、輸出入、輸入比率の推移

3. 医療制度改革と国内医療機器市場の動向

出生率の低下と高齢者の増大で国民医療費が年々増加している現状がある。この問題を解決するために医療制度改革としては、医療費の伸びの抑制、医療の効率化、医療保険制度の財政的強化を含めた医療制度改革が必要とされ、保険料や税の増額、患者負担の増加、診療報酬の減額、混合診療、ジェネリック医薬品、診療報酬の包括支払い(DPC制度)が行われ、医療供給側では病床数の減少や長期入院を減らすこと、医療機関の統合集約を進め、さらには保険者の統合集約、請求審査の厳格化、等が進められた。

これらの制度改革の影響は医療機器産業にも様々にあるが、統計データ上ではどうか。中野（医療機器センター）はリサーチペーパー No.8（2013年3月）で、医療機器市場の伸長率と医療費の伸びには強い相関があることを示している。そこで、ここではさらに詳しく医療費等との関係について検証してみた。

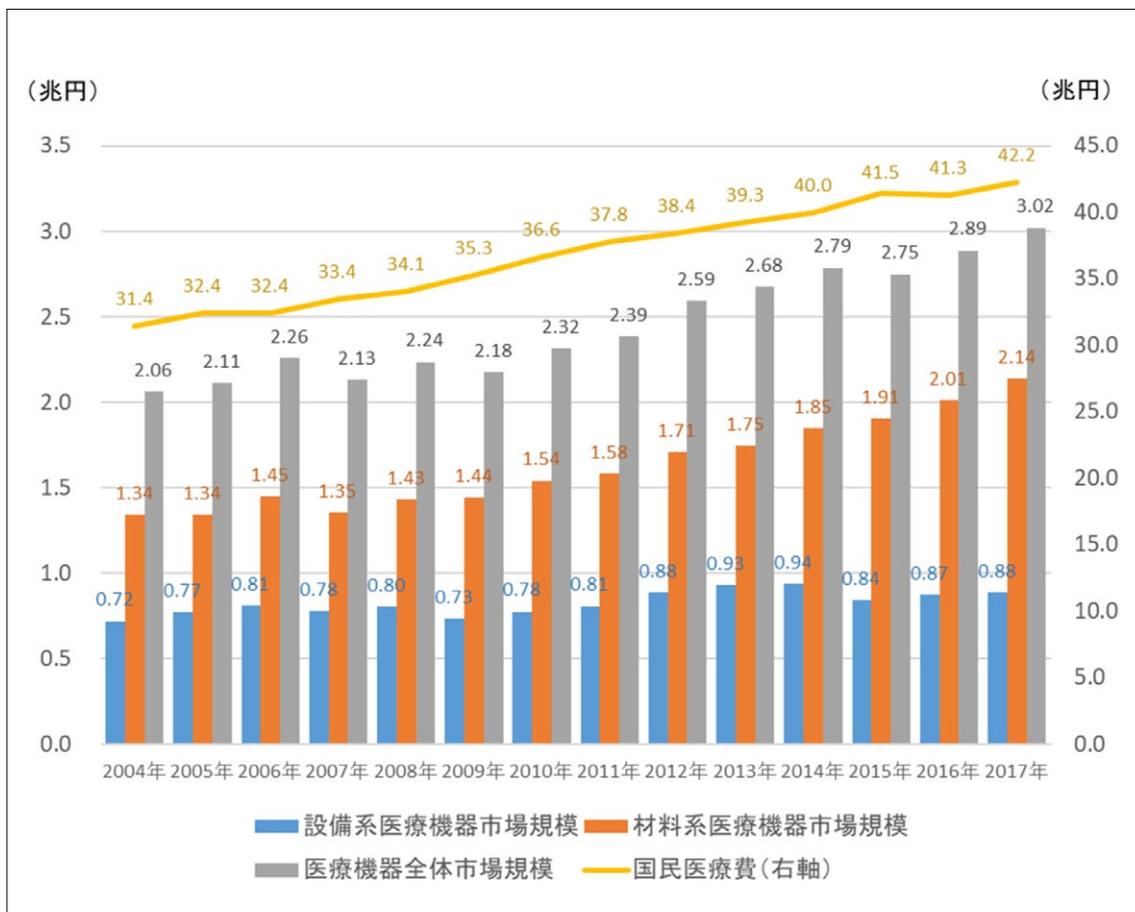


図2 医療機器市場と国民医療費の推移

図2は、国民医療費に医療機器を加え、材料系医療機器と設備系医療機器に分けて2004年からの市場規模推移をグラフにしたもので、ここで示した材料系と設備系のデータは、薬動における14の大分類を次の表1のように系の区分で分類したものをを用いている。

表1 薬動での医療機器大分類と材料系・設備系医療機器区分

大分類 No.	大分類名称	系の区分	大分類 No.	大分類名称	系の区分
02	画像診断システム	設備系	16	治療用又は手術用機器	設備系
04	画像診断用X線関連装置及び用具	設備系	18	歯科用機器	設備系
06	生体現象計測・監視システム	設備系	20	歯科材料	材料系
08	医用検体検査機器	設備系	22	鋼製器具	設備系
10	処置用機器	材料系	24	眼科用品及び関連製品	材料系
12	施設用機器	設備系	26	衛生材料及び衛生用品	材料系
14	生体機能補助・代行機器	材料系	28	家庭用医療機器	材料系

図2から国民医療費と医療機器全体(材料系医療機器+設備系医療機器)の売上高との相関を見ると、中野が示したのと同様に高い相関が認められ、相関係数は0.95だった(図3)。

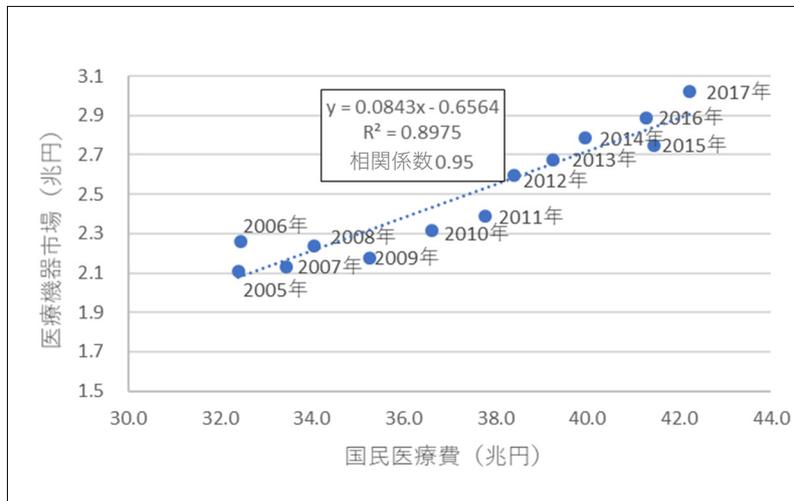


図3 国民医療費と医療機器売上高との相関

さらに、材料系医療機器に着目すると2009年あたりから高い伸び率を示し、国民医療費との相関について確認すると相関係数は0.96であった(図4)。処置用の医療材料は殆どがディスプレイザブルであり、手術室やカテーテル室で使用されることが多いためにDPC制度の枠外になることから国民医療費との相関が高いと考えられる。2009年あたりから心血管インターベンション等の先進的治療術が盛んに行われていることもあり、それらに符合しているように思える。

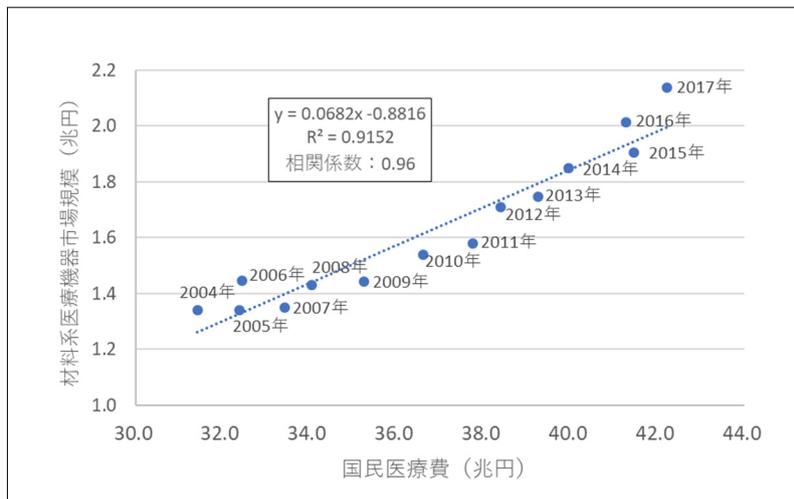


図4 国民医療費と材料系医療機器市場規模の相関

材料系医療機器は患者単位で使用されるため、患者数の増減に影響を受けると考えられることから、厚生労働省が3年ごとに公表している患者調査の2008年～2017年分データ(図5)を用いて同様に材料系医療機器の市場規模推移との相関係数を算出したところ、図6に示すとおり0.97と極めて高い相関性を示した。

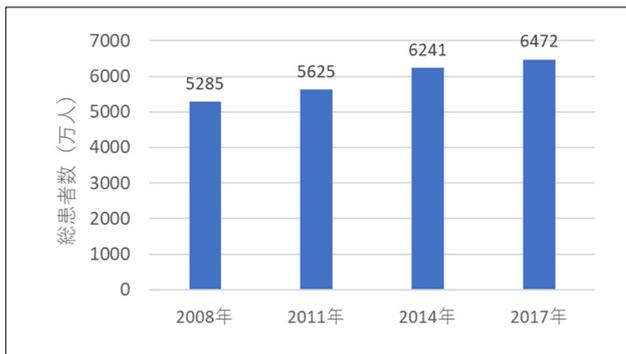


図5 患者総数の推移

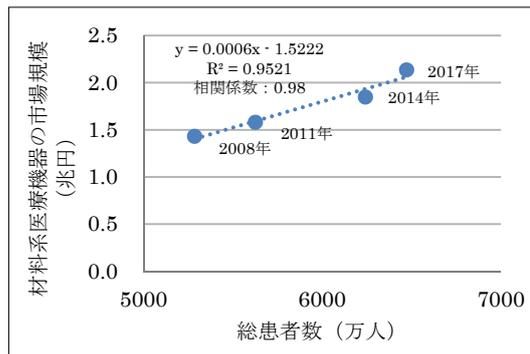


図6 患者総数と材料系医療機器市場の相関

このことは、いままでに様々な医療費削減政策が行われ、今後も医療制度改革が進むであろうが、医療機器、とりわけ材料系医療機器は高齢化が進展する中であっては、この傾向が今後も継続するであろうと想像できる。

一方、設備系医療機器はどうか。設備を購入するであろう医療機関は、表2で示すように病院数は僅かに減少している等の影響もあってか、図2のグラフで設備系医療機器を見ると、2014年あたりまでは多少の伸びがあるものの、それ以降はほぼ横ばいで推移している。医療機関の設備投資は主に土地、建物、医療機器、情報化投資であるが、保険医療福祉情報システム工業会(JAHIS)のホームページで知ることの出来る売上高調査をみても、2013年あたりからシステム系商品の売上高はほぼフラットで伸びは少ない状況にある。

設備系医療機器は、技術革新によるモデルチェンジが製品の買い替えを促進する反面、耐久性など品質の向上により使用期間が延びる両面の影響がある。図7に「医療機器産業実態調査」にある「保守・サービスの売上高」の国内売上高推移を示したが、これでは、保守・サービス売上高は3,200億円で設備系機器全体の約25%と考えられ、その傾向に顕著な増減は認められなかった。

表2 2012年、2017年の医療施設数増減

	2012年	2017年	CAGR
病院数	8,565	8,412	-0.4%
一般診療所	100,152	101,471	0.3%
歯科診療所	68,474	68,609	0.0%
総数	177,191	178,492	0.1%

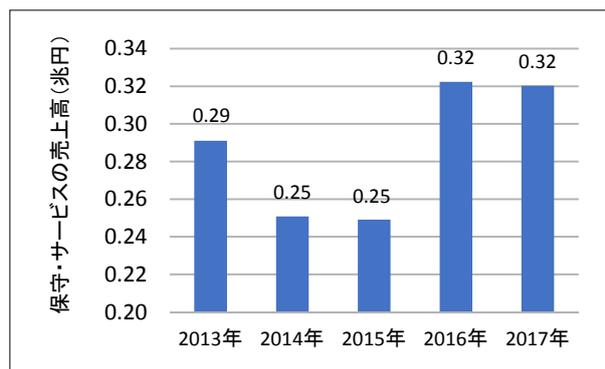


図7 保守・サービス売上高の推移

こうしてみると、設備系医療機器(システム)は今まで伸長が乏しかったことになるが、今後についてビジネス的視点から考えると、デジタルヘルスケアが云われ、AIやIoTなどの革新的技術に期待がかかる展開の中で、予防や介護を含めた幅広い医療の取り組みや人手不足に伴う医療業務の効率化等など多くの社会的ニーズもあることから、新たな展開も望める分野でもある。

4. 医療機器市場の伸長要因分析

薬動のデータは大分類、中分類、小分類に分けて公表されていることから、特に材料系医療機器についてこれらのデータの経時的比較を行い、さらに詳細に伸長の要因分析を進める。

2013年から2017年の4年間に医療機器の市場規模が大分類毎にどの程度増減したのかを示したのが図8である。総じて材料系医療機器は市場規模を拡大している分類が多く、設備系医療機器は市場規模が減少している分類が多い。

最も市場規模が大きい処置用機器は1,773億円増え、それに続く市場規模の生体機能補助代行機器が1,079億円拡大した。逆に最も市場規模が減少したのは生体現象計測・監視システムで614億円減少し、画像診断システムも259億円減少した。

設備系医療機器は診断に供するのが多いが、設備系でも治療に使用される医療機器は市場規模を伸長させていることも特徴的である。

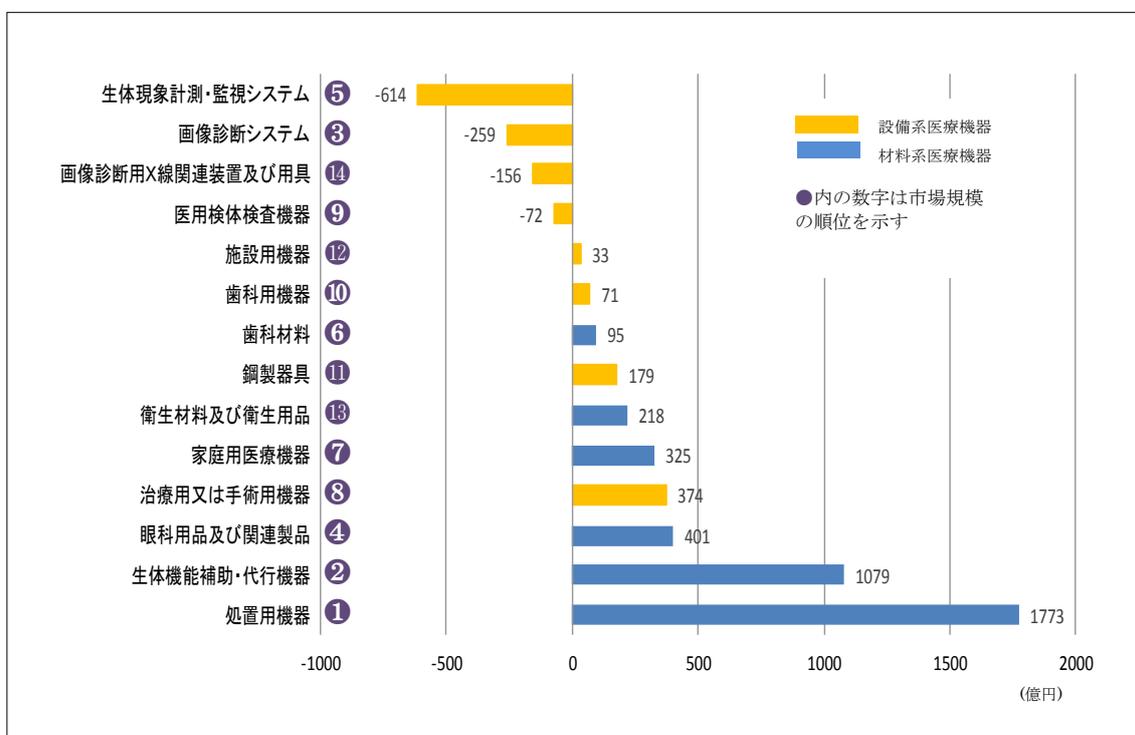


図8 大分類毎の2013年から2017年の市場規模増減額(億円)

次に示す図9及び図10は、市場規模を最も伸長させた「処置用機器」の中分類(38分類)と「生体機能補助・代行機器」(30分類)について、市場規模の増減を示した。

「処置用機器」は、2017年は輸出を含む国内生産が5,290億円、輸入4,453億円で大分類項目の中では最も規模が大きい。その中分類は38項目で、「滅菌済み血管用カテーテル」が市場規模も2,924億円で「処置用機器」の約30%を占め、伸長の割合も2013年から2017年の4年間で852億円になり、全体の48%になる。同様に「他に分類されない処置用機器」は363億円(20%)、「その他の結さつ・縫合用機械器具」125億円(7%)、「その他の外科・整形外科用手術材料」115億円(6.5%)、「吸収性縫合糸」102億円(6%)で、この5分類だけで87.5%を占める。

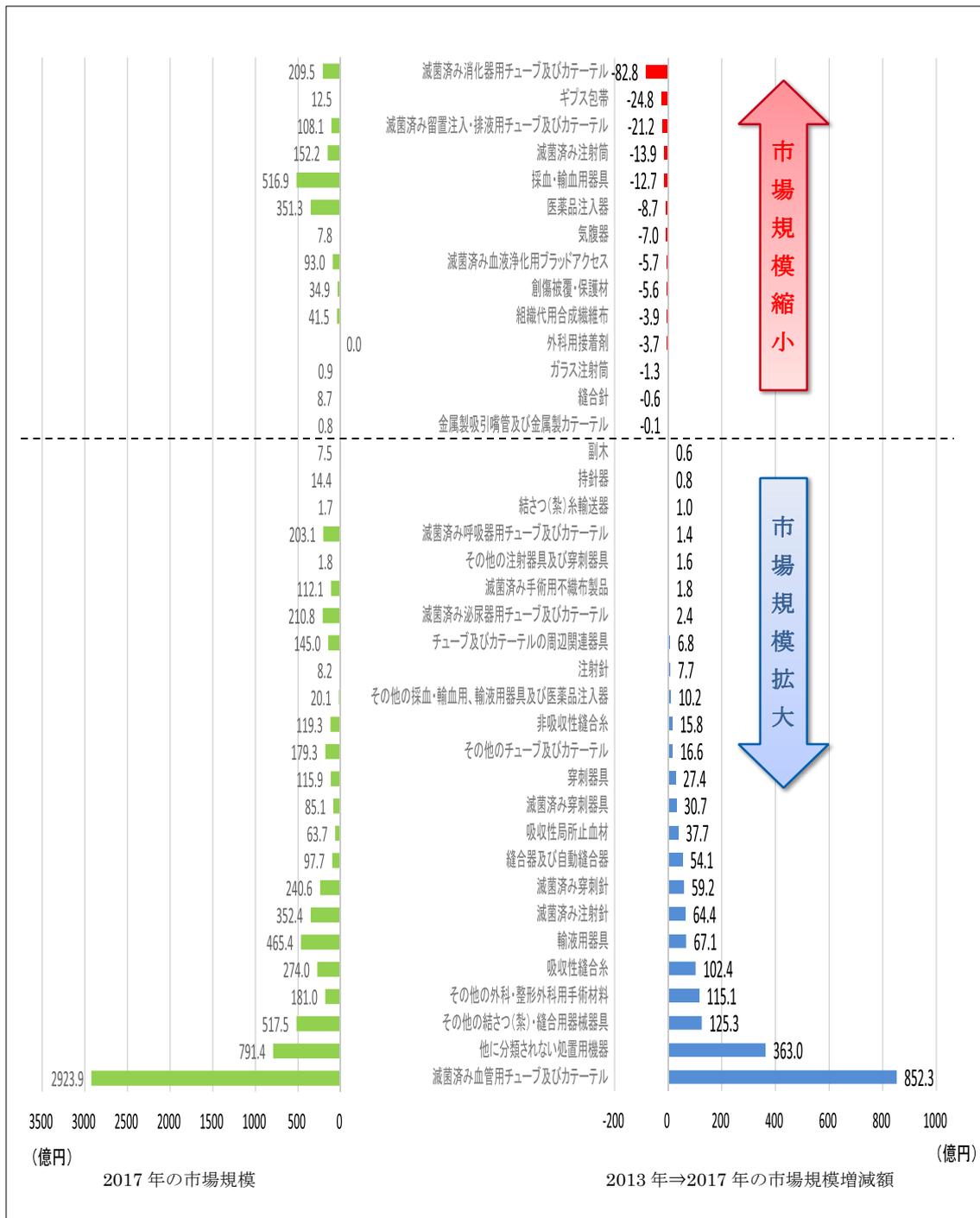


図9 「処置用機器」の各中分類2017年の市場規模と2013年から2017年の市場規模増減

次の図10では「生体機能補助・代行機器」の30分類をグラフ化した。「生体機能補助・代行機器」の2017年の輸出を含む国内生産は2,677億円、輸入4,402億円であり、在庫は2,842億円で年間の出荷額の半数近くになる。このうちで市場規模が伸長した割合(4年間)は、「感覚機能補助器」で385億円(36%)だが「眼内レンズ」が362億円でその殆どを占めている。その他には「人工関節関連及び人工骨関連」372億円(34%)、「人工心臓弁関連」359億円(33%)伸長した。逆にステントは、この4年間で市場規模を302億円縮小させている。

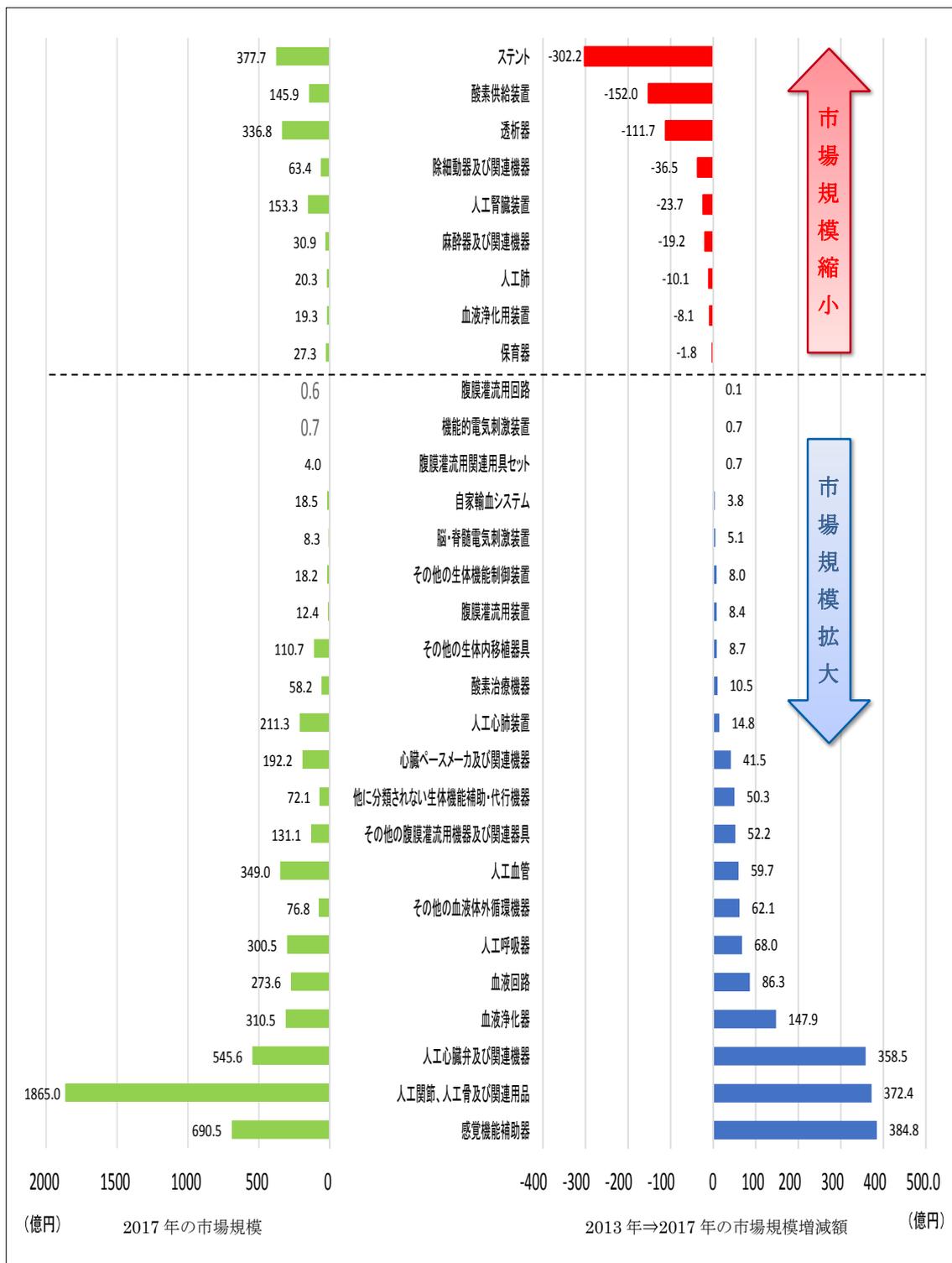


図10 「生体機能補助・代行機器」の各中分類2017年市場規模と2013年から2017年の市場規模増減

これらの結果から総じて云えることは、医療機器市場の伸長は材料系医療機器が牽引しており、設備系医療機器の規模減少は依然として続いていること、材料系医療機器のうちでも市場規模が突出して大きい「滅菌済み血管用カテーテル」と「人工関節関連及び人工骨関連」が伸長率においても格段に高いことや在庫も多いことが挙げられる。

また、ステントの市場規模が減少しているが、この分野は先端医療技術による商品が多く、その優劣が結果に表れやすいのではないかと推察した。

5. 医療機器の動向と課題

設備系と材料系に大別したデータを用いて検討を進めてきたが、ここでは、冒頭に触れた政策動向を踏まえつつ、医療機器(産業)の動向を統計データで確認しながら、今後に向けての課題についてさらに検討を加えたい。

5.1. 人口減少と多品種少量生産の医療機器

薬動のデータによって、作り手の状況を確認すると、下表(表3)のようである。

表3 医療機器製造に関する年次比較

	品目数	製造所等数	生産額
2008年	126,489	2,047	1.69兆円
2017年	164,942	1,902	1.99兆円

品目数は増加傾向にある中で、製造所数はやや減少傾向にあるが、生産額は増加していることから、明確に証左するものはないが、この間に企業の新陳代謝もある程度は行われ、商品モデルの改善や生産効率向上が図られたのではないかと推察する。加えて、図8, 9, 10でわかるように、医療機器分類のそれぞれには規模的に大きな偏りがあり、1,000万円に満たない小規模なもの、伸び率も僅かなものも多くある。

医療機器は多品種少量生産を中小企業レベルの事業者が開発・生産し、匠の技が必要な場合も多く、労働人口の減少、後継者不足等が喫緊の課題にもなろうとしている。このことは完成品だけでなく、部品の調達にも当てはまるであろう。

医療機器を利活用する医療現場は様々であり、また、医療機器を複合的に用いることが多く、目立たない医療機器、少額の医療機器、あるいは雑品でも欠かすことが出来ない。

このように考えると医療機器産業は、企業あるいは商品が新陳代謝する中でも継続的に医療機器を提供し続けられる体制を維持しなければならない。他の業界ではすでに取り組みが進もうとしているが、医療機器産業においても将来に備えて企業の枠を超えた協力体制の在り方についても課題とする必要があるのではないかと推察する。

5.2. 健康寿命延伸とヘルスケア分野の医療機器

政府が進める健康寿命の延伸や予防医療の推進、在宅医療の取り組みはデジタル技術の進展と相まって将来に向けて大きな展望になっている。

足元の家庭用医療機器の動向はどうか。2008年と2017年を対比すると着実に伸長していることがわかる(表4)。ここに示す家庭用医療機器は従来からのテーマのもとでの商品づくりだが、さらには先進的なデジタル技術を活用しての商品づくりも進むに違いない。

既存の医療機器企業がヘルスケア分野の商品を開発し、保険収載が見込めない商品のビジネス展開をどのように進めるのかは大きな課題であったが、インセンティブの付与等が検討されつつある現在の状況は市場環境の大きな変化とも考えられる。

表4 家庭用医療機器の売上推移

	生産	輸入	輸出
2008年	941億円	1,143億円	69億円
2017年	1,150億円	1,487億円	58兆円

さらに、高齢者のための医療機器のニーズには眼や耳の衰えによるものがある。眼内レンズはヘルスケア商品とは言えないが、高齢化と共にニーズが高まる。薬動のデータでみるといままでは以下の図11.のように市場規模は多少の増減を繰り返しながらも伸長し、2017年では655億円に達している。

高齢化社会の進行に伴い、白内障の患者数も厚生労働省の患者調査では2014年の856千人から2017年には947千人へとCAGRで3.4%増加している。白内障の手術にはほとんどの場合で眼内レンズが使用されると言われており、これまで使用されてきた単焦点眼内レンズから、より先進性の高い多焦点眼内レンズの登場により、眼内レンズの平均単価の上昇、市場規模の伸長が継続していると考えられる。白内障は老化現象により誰でも発症するので予防も難しく、高齢者人口は今後もしばらくは増加が続く見込みであること、またイノベーティブな多焦点眼内レンズの普及は今後も進む可能性が高いことから、眼内レンズの市場規模の伸長も継続する可能性が高いと推測する。

加齢とともに身体機能が衰えるフレイルに対する取り組みは社会的ニーズにも合致することであり、医療機器分野への期待も大きい。医療機器産業のビジネスエリアを広範にとらえて事業化を進めるとした場合に課題は何かの検討を行い、推進されることが望ましいだろう。

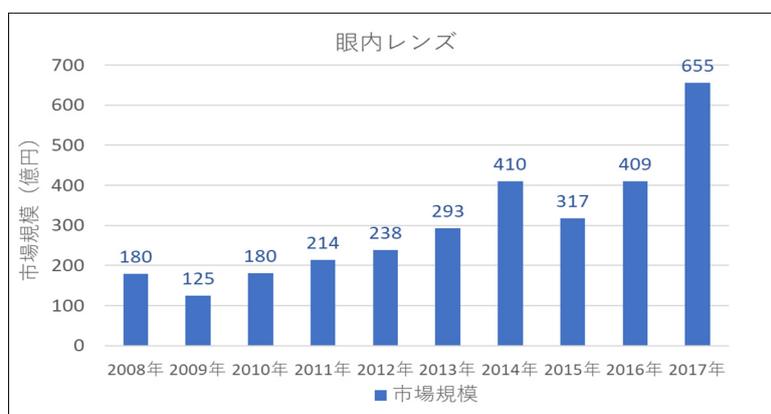


図11 感覚機能補助器の市場規模推移

5.3. イノベーションと輸入依存

従来から我が国の医療機器産業はリスクの高い医療機器開発への取り組みが出来ず、結果として診断系医療機器に偏り、治療系医療機器は大きく海外製品に依存するようになった、と考えるのが通説になっている。

そのような状況下にあって、医療機器を含め、産業面からも医療を強化しようという国レベルの取り組みは、規制面では薬事法から薬機法への改正や臨床研究法の施行がなされ、研究開発強化や産業支援の面では国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が設立されて産官学の連携強化が進められた経緯がある。

医療技術のイノベーションは、患者にかかる体力的負担の少ない低侵襲治療へと向かい、カテーテルを挿入して行う血管内治療や内視鏡による手術(腹腔鏡、胸腔鏡)、ロボット手術等で具現化され、日進月歩で技術的進化がなされたが、これらはいずれも海外製品で始まり、いままでに示した輸入品の伸長、材料系医療機器の伸長の大きな要因とされている。

薬動の大分類では「処置用機器」、「生体機能補助・代行機器」がそれにあたるが、大分類全体で輸入の程度を確認すると以下(表5)のようになる。2008年と2017年の輸入比率をみると、一部の分類項目を除いて殆どの項目で輸入比率は増加している中で「処置用機器」、「生体機能補助・代行機器」の輸入比率は殆ど変わっていない。輸入の増加要因はイノベーション以外に、マスクや紙おむつ等で売上が2倍以上増加している「衛生材料及び衛生用品」のようにコスト削減を目的とするものや海外で開発・生産する自社商品の逆輸入等も考える必要がある。

表5 医療機器大分類での輸入比率の比較

	年	生産高(億円)	輸入高(億円)	計(億円)	輸入比率(%)
生体現象計測・監視システム	2008年	2220	409	2629	16
	2017年	2104	862	2966	29
画像診断システム	2008年	3688	874	4562	19
	2017年	2963	976	3939	25
画像診断用X線関連装置及び用具	2008年	827	55	882	6
	2017年	323	126	448	28
医用液体検査機器	2008年	1256	220	1476	15
	2017年	1729	170	1899	9
施設用機器	2008年	272	112	385	29
	2017年	349	127	467	27
歯科用機器	2008年	443	75	518	14
	2017年	554	196	750	26
歯科材料	2008年	1080	334	1420	24
	2017年	1336	288	1624	18
衛生材料及び衛生用品	2008年	101	86	187	46
	2017年	85	318	403	79
家庭用医療機器	2008年	941	254	1195	21
	2017年	1151	455	1605	28
眼科用品及び関連製品	2008年	562	1541	2103	73
	2017年	634	2202	2836	78
顕微鏡器具	2008年	127	319	447	71
	2017年	234	477	710	67
治療又は手術用機器	2008年	482	561	1044	54
	2017年	475	1439	1914	75
生体機能補助・代行機器	2008年	2180	3395	5575	61
	2017年	2678	4403	7080	62
処置用機器	2008年	2743	2671	5414	49
	2017年	5291	4453	9744	46

さらに、大分類の中で最も規模の大きい「処置用機器」の中分類項目(図9)のうちで売上が圧倒的に多い「滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル」で詳細に検討すると下図(図12)のように輸入品だけでなく国内の生産額や輸出も持続的に伸長させていることがわかる。

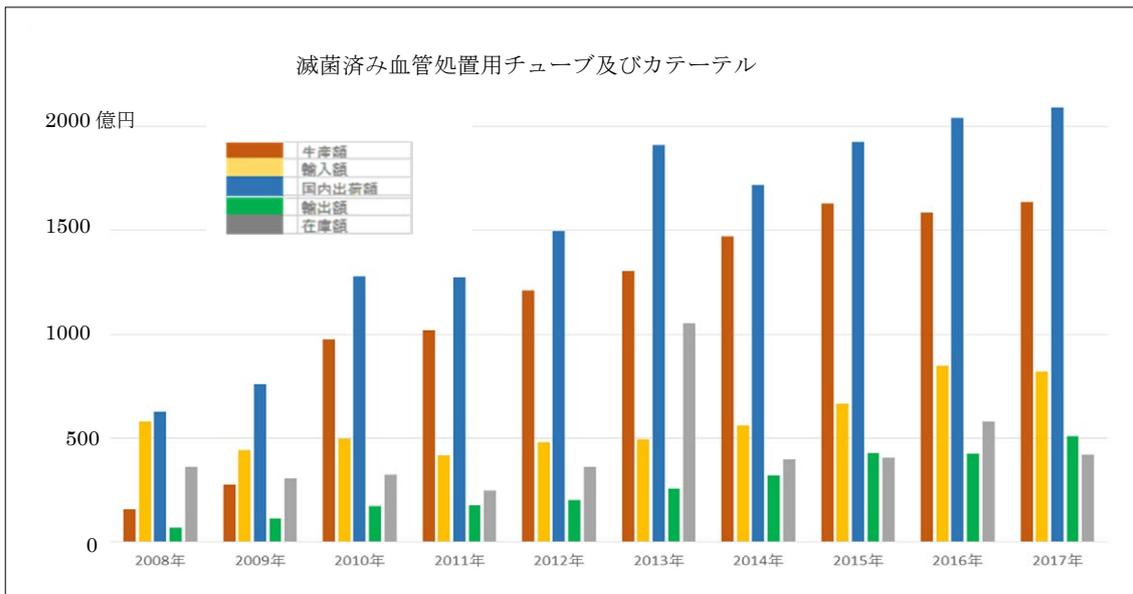


図12 滅菌済み血管用チューブ及びカテーテルの推移

次の図13を用いて「ステント」について述べる。中分類の「ステント」には小分類が存在しない。市場規模は2008年の508億円から2012年の985億円まで僅か4年間で477億円伸長し、この間のCAGRは18%と高い伸びを示したが、その後は減少に転じ、2017年には378億円まで減少した。2012年から2017年までのCAGRは-17.4%であった。薬剤溶出ステント(DES)の普及により2009年から2012年までの間は市場規模が拡大したが、新しい代替技術の影響などにより、市場規模が縮小していると考えて良いのではないかと。

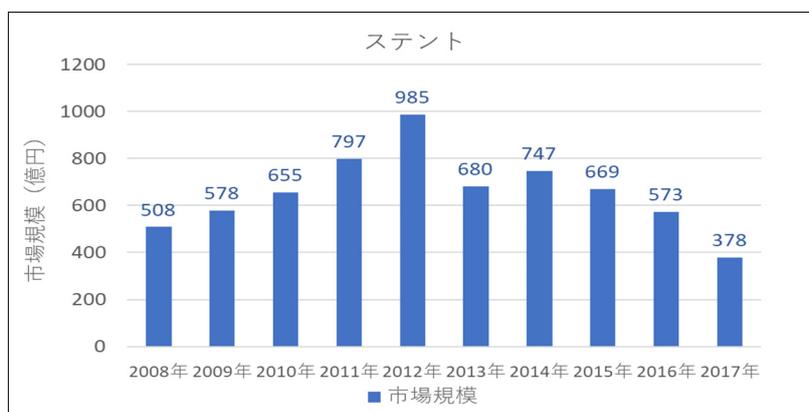


図13 ステントの市場規模推移

薬動のデータによると全体的には輸入が大きく伸長しているが、輸入には様々な要因があり、また、国内の既存企業も着実に事業を進めていることが読み取れる。

現在は革新的な医療機器、とりわけリスクの高い医療機器の開発には少なくとも10年はかかるだろうことを共通認識にしておき、アカデミアサイドの研究活動に加えてスタートアップ企業の育成・強化と既存企業とのマッチングなどが重視されるようになっている。課題を整理して持続的に事業改善を進めることが重要と言える。

5.4. ビジネスモデルに起因する課題

「生体機能補助・代行機器」の中では中分類「人工関節、人工骨及び関連商品」が際立って規模が大きく、主要な小分類の売上推移は以下のとおりで、その推移をみると際立った伸びを示している訳ではない。(図14)

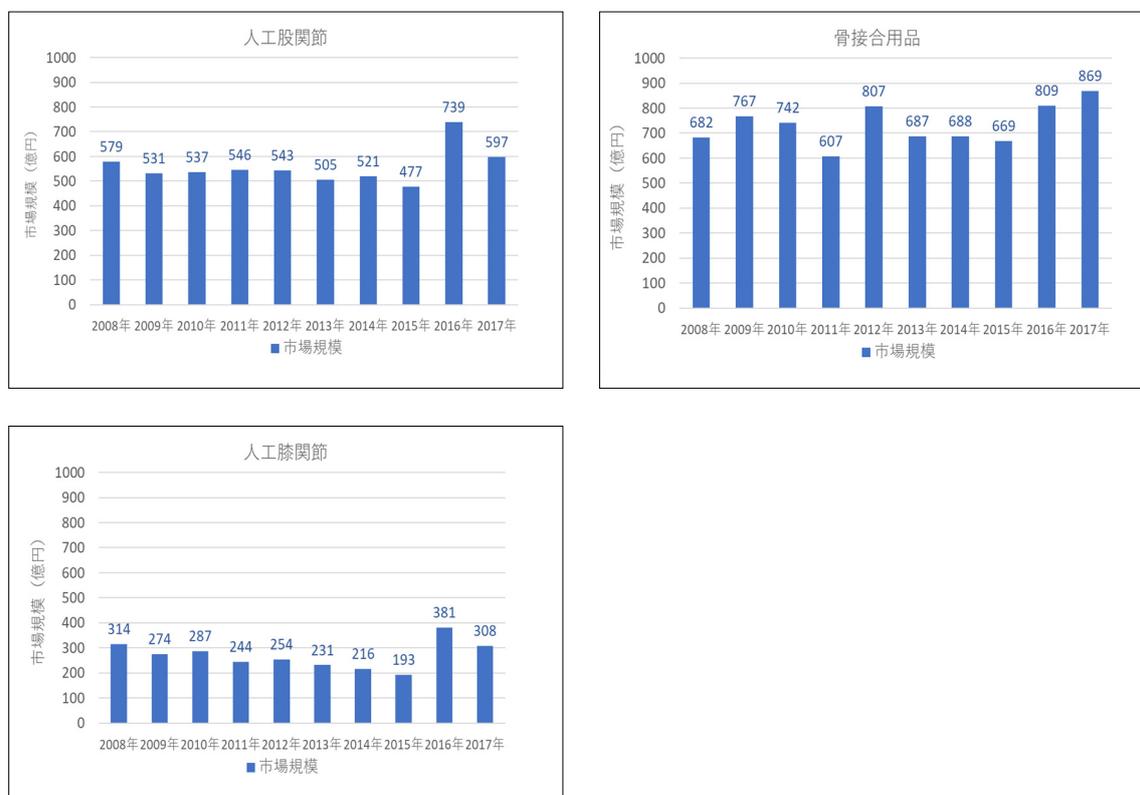


図14 人工関節、人工骨及び関連用品の市場規模推移

輸入比率はどうか。中分類「人工関節、人工骨及び関連商品」では80%を超えており、「整形外科手術用器械器具」では90%に近く、いずれも高値である。

特徴的なのは在庫額が高く、在庫月数では1年分を超え、「整形外科手術用器械器具」では3年分を超える。これは使った分だけを支払う方式の預託在庫や手術用機器の貸し出し等のためであると考えられる。

表6 人工関節、人工骨及び関連商品の年次比較

(億円)

	国内市場規模	生産	輸入	輸入比較(%)	国内出荷	在庫	在庫月数
2008年	1,702	307	1,399	82	1,728	1,208	8.4ヶ月
2017年	1,865	307	1,564	84	1,792	2,070	13.9ヶ月

表7 整形外科手術用器械器具の年次比較

(億円)

	国内市場規模	生産	輸入	輸入比較(%)	国内出荷	在庫	在庫月数
2008年	234	37	212	91	177	85	5.8ヶ月
2017年	360	86	306	85	231	833	43.3ヶ月

このようなビジネスモデルは初期投資に多額の費用がかかる上に販売管理費の割合が高いことになる。

商品開発においても、開発品の優位性をデータで示すには、感染が起りにくく、摩耗が少ない等の優位性を示すことになるが、それには10年以上かけて臨床データを取る必要が出てくるなど、総じて後発あるいは新規参入の企業に対するハードルは高い。

商品の改善改良を促すためには適正な競争が活発に行われることが望ましく、その状況に近づけるためには蓋然性の高い方法でのデータを受け入れる方向で検討することが望ましい。

6. まとめ

医療機器産業の事業トレンドを統計データによって俯瞰的に動向分析するとともに、将来に向けた課題は何かを検討した。

人口減少や少子高齢化の進展する中であって 社会保障財政を持続可能なものにするために財源増と支出の抑制の両立を図ることを重点政策としており、費用対効果の視点から医療機器産業に向けられる評価も益々厳しいものになるであろうことも想像できる。

現状では、保険償還価格と市場の実勢価格間の乖離の調整のために、診療報酬改定に合わせて2年に一度の実勢価格調査の結果をもって価格の改定が実施されているが、AIやITによるデータの利活用が容易に行える環境の構築と医療に係わるステークホルダーそれぞれに一層の工夫や効率化の期待がかかる状況にある。

統計データは品質に問題が無い訳ではないが、広い視野で分析を試みる場合には有効であり、そこから得られた知見を今後の取組みに生かすことが望ましく、そのようになることを期待したい。

参考資料、文献

- 1) 厚生労働省：薬事工業生産動態統計調査
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1c.html> [2019年6月6日]
- 2) 厚生労働省：医薬品・医療機器産業実態調査
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/87-1.html> [2019年6月6日]
- 3) Fitch Solutions：World Overview Medical devices total sales USDmn.Worldwide Medical Devices Market Forecasts, p28-p29,2019年.
- 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～. リサーチペーパー, No.8：2013年.
- 5) 厚生労働省：国民医療費
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/37-21.html> [2019年6月14日]
- 6) 厚生労働省：患者調査
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/10-20.html> [2019年6月14日]
- 7) 厚生労働省：医療施設調査
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/79-1.html> [2019年6月6日]
- 8) 保険医療福祉情報システム工業会(JAHIS)：売上高調査
https://www.jahis.jp/action/id=493?contents_type=23 [2019年6月23日]

医療機器産業の視点から考える 「経済財政運営と改革の基本方針2019」

医療機器政策調査研究所 主任研究員 山本 達郎

1. はじめに

経済再生と財政健全化を目指す「経済財政運営と改革の基本方針2019」(骨太の方針)等、今後の政策展開を示す「政府4計画」が2019年6月21日に閣議決定された。

本稿では、特に「経済財政運営と改革の基本方針2019」について、「経済財政諮問会議」、「未来投資会議」、「統合イノベーション戦略推進会議」、「デジタル・ガバメント閣僚会議」の資料を読み解き、医療機器産業の視点から内容を検討し、将来に向けての課題を考える。

2. 「経済財政運営と改革の基本方針 2019」について

いままで、「経済財政運営と改革の基本方針」では、一貫して経済成長と財政の健全化を主眼に各年で重点政策を定め、政策方針・計画を明らかにしてきた。令和元年となる2019年は、経済再生と財政健全化を達成するために我が国が目指す姿として、「Society 5.0の実現」が示されてから3年目となるが、さらに「Society5.0の実現」が強調されている。

「Society 5.0の実現」が示された年度の重点政策を振り返ると、2017年は、「働き方改革による成長と分配の好循環の実現」、「人材への投資による生産性の向上」が前面に出され、2018年は、財政健全化目標の訂正を行い、団塊世代が75歳に入り始める2022年までを「基盤強化期間」と位置付け、社会保障の自然増の抑制等を重点政策とした(図1)。

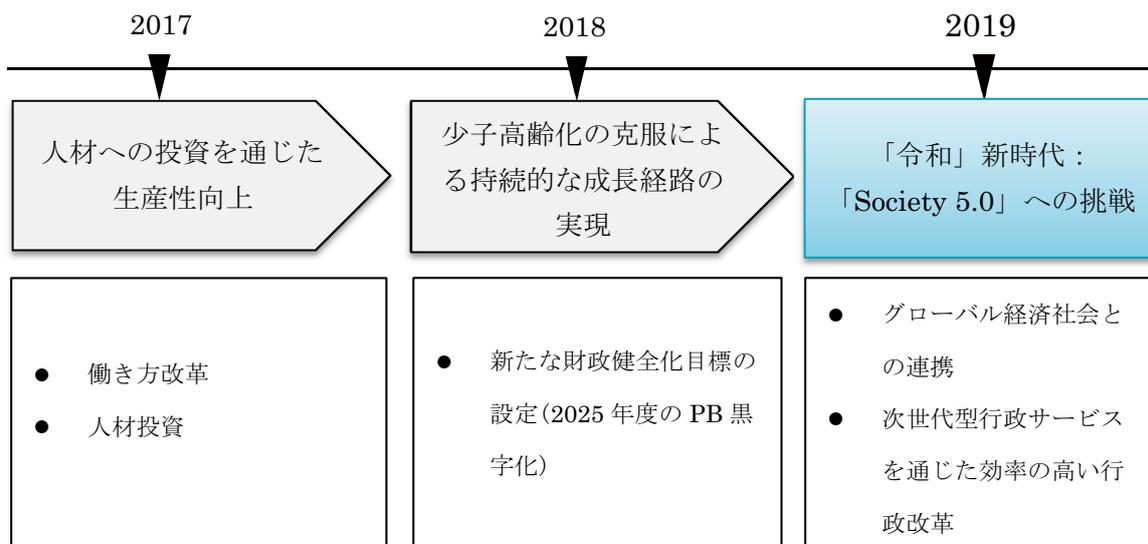


図1. 経済財政運営と改革の基本方針の変遷(2017年～2019年)

「経済財政運営と改革の基本方針2019」は、日本経済の現状について、デフレでない状況を作り出し回復を持続できていると述べ日本経済が直面する最大の課題として人口減少及び少子高齢化の急速な進展を挙げ、今後の経済財政運営では、財政健全化目標を達成するために①潜在成長率の引上げによる成長力の強化、②成長と分配の好循環の拡大、③誰もが活躍でき、安心して暮らせる社会づくりを重視するとしている。

下図(図2)でわかるように、グローバルな環境変化を強く意識することを前提にして「Society 5.0時代にふさわしい仕組みづくり」と「経済再生と財政健全化の好循環」の両面から取り組むとしており、「Society 5.0時代にふさわしい仕組みづくり」に関する事項は、「未来投資会議」がとりまとめた「成長戦略実行計画」を強力に推進するとし、「経済再生と財政健全化の好循環」に関する事項は、第3章の冒頭で、「経済再生なくして財政健全化なし」との基本方針の下、「新経済・財政再生計画」を着実に推進するとしている。



図2. 経済財政運営と改革の基本方針2019の概要

https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2019/summary_ja.pdf

3. 医療・健康・介護分野について

医療機器産業にとって関心が高い医療・健康・介護分野に関わる事項は、「経済財政運営と改革の基本方針2019」の広範囲に渡って記載されている(表1)。特に、「経済再生と財政健全化の好循環」の「社会保障」において、医療・健康・介護に関わる事項が多く述べられている。

社会保障に係わる政策の要点は、社会保障財政を持続可能なものにするために財源増と支出の抑制の両立を図ることであり、財源増のために全世代型社会保障への改革として70歳まで

の就業機会確保や健康寿命の延伸、疾病・介護の予防、重症化予防、健康づくりの推進が示され、支出の抑制のための政策としては医療・介護制度改革によって2040年に向けての医療・福祉分野サービスの生産性向上、総合的な医療供給体制改革、アウトカム指標による評価、国保の法定外繰入解消、都道府県内保険料水準の統一、薬価制度の抜本改革、調剤報酬の評価を行うとしている。

表 1. 「経済財政運営と改革の基本方針2019」の医療・健康・介護分野に関連する記載の抜粋

Society 5.0時代にふさわしい仕組みづくり		経済再生と財政健全化の好循環	
成長戦略実行計画をはじめとする成長力強化	<ul style="list-style-type: none"> ・デジタル市場のルール整備 ・スマート公共サービス ・70歳までの就業機会確保 ・中途採用・経験者採用の促進 ・疾病・介護の予防 	新経済・財政再生計画の着実な推進	<ul style="list-style-type: none"> ・社会保障改革による保険料負担の伸びを抑制・労働参加の促進 ・人的投資をはじめとする民間投資の喚起 ・規制・制度改革を通じた公的分野への民間参入・官民連携
人づくり革命、働き方改革、所得向上策の推進	<ul style="list-style-type: none"> ・大学改革等 ・リカレント教育 ・女性活躍の推進 ・働き方改革の推進 ・就職氷河期世代支援プログラム ・最低賃金引上げ 	次世代型行政サービスを通じた効率と質の高い行政改革	<ul style="list-style-type: none"> ・デジタル・ガバメントによる行政効率化 ・EPBMをはじめとする行政改革の推進
地方創世の推進	<ul style="list-style-type: none"> ・東京一極集中の是正、地方への新たな人の流れの創出 ・中堅・中小企業・小規模事業者への支援 ・地方分権改革の推進等 	主要分野ごとの改革の取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ・社会保障 ・社会資本整備 ・文教・科学技術
グローバル社会との連携	<ul style="list-style-type: none"> ・国際的なデータ駆動型経済拡大に向けたデータの越境流通等のルール・枠組み 	歳出改革等に向けた取組の加速・拡大	<ul style="list-style-type: none"> ・「見える化」の徹底・拡大 ・先進・優良事例の全国展開

https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2019/2019_basicpolicies_ja.pdf

4. 医療機器産業の視点から考える課題と今後

4.1. デジタル市場のルール整備

我が国は、人口減少や少子高齢化など、様々な社会課題に直面する「課題先進国」である。医療・健康・介護などの現場から得られた豊富なリアルデータによって、課題を精緻に「見える化」し、データと革新的技術の活用によって社会課題の解決を図り、新たな付加価値の創造をもたらすチャンスを迎えている。

昨今、「成長戦略フォローアップ(令和元年6月21日)」に指摘があるように、業務・組織毎のレガシーシステムが、疎結合の設計思想でオープンなクラウド上の様々なサービスがAPI経由で繋がり、相互にデータ連携して処理され、かつ、それがAIにより自動化される仕組みへとパラダイムシフトしつつある。このパラダイムシフトによって、データ連携による新たな付加

価値の創出を行い易くなっている。

このようなデータ連携をし易い基盤を整えるために、「統合イノベーション戦略2019」では、「分野間」及び「分野ごと」のデータ連携基盤のアーキテクチャ設計を推進し、2022年までに、「分野ごと」のデータ連携基盤との相互運用性を確保しつつ、「分野間」のデータ連携基盤を本格稼働させるとしている。特に、「パーソナルデータ分野」等における相互運用性確保に向けたアーキテクチャの構築に先行的に取り組むとしている。

この「パーソナルデータ分野」では、「成長戦略フォローアップ(令和元年6月21日)」において、個人情報の望ましくない利用の防止措置などを講じる一方で、活用が必ずしも進んでいない匿名加工情報について、より利活用が進む仕組みへ見直すなどを検討し、2020年の通常国会へ個人情報保護法の改正案の提出を図るとしている。

また、AIによる自動化に関しては、「AI戦略2019」において、「医療・健康・介護」を含む重点5分野に対するAIの社会実装を世界に先駆けて実現するとしている。

分野横断的なデータ連携の観点では、「経済財政運営と改革の基本方針2019」において、「医療・健康・介護」に関するデータを含む、行政が保有する膨大なデータのオープン化により、行政データを活用したイノベーションや次世代ヘルスケア・システムの構築等の促進を狙うデジタル・ガバメントの実現が進められている。行政手続きの100%デジタル化を進めるための法整備が既に進められており、「情報通信技術の活用による行政手続等に係る関係者の利便性の向上並びに行政運営の簡素化及び効率化を図るための行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律等の一部を改正する法律」が2019年5月24日に可決・成立している。

更に、データ連携に伴うデジタルデータの流通は、国境を越えるようになる。このために国際的には国境を越える自由な流通や共有を進めるためのデータガバナンスが欠かせない。「統合イノベーション戦略2019」では、データ基盤などの強化に、信頼における公正なデータガバナンスと組み合わせることを通じて、世界的にモデルとなるデータ基盤を構築するとしている。国際的なデータ流通の枠組みに関して、「成長戦略フォローアップ(令和元年6月21日)」では、プライバシーやセキュリティー・知的財産権に関する信頼を確保した国際的に自由なデータ流通の促進を目指し、G20などの機会を活用し、国際的な議論をリードするとしている。また、国際的なデータ流通の枠組みの構築に先行して、国内におけるデータ収集・保管・管理・流通等について、枠組みを構築するとしている。

以上を踏まえると、医療機器産業の将来展望として、国際的なデータ流通の枠組みの構築を見据えつつ、まずは国内において、データ流通の枠組み、及び「分野間」及び「分野ごと」のデータ連携基盤が急速に整い、様々なステークホルダーが、医療・健康・介護に関するデータを含む行政データ、及び医療・健康・介護などの現場から得られた多種多様なリアルデータをオープンに共有できるようになる点が挙げられる。特に、先行して取り組まれる、「パーソナルデータ分野」内のデータ連携基盤、「パーソナルデータ分野」と他のデータ分野間のデータ連携基盤が、2022年までに本格稼働することが予想される点に注目したい。

このデータ連携・共有に当たっては、「経済財政運営と改革の基本方針2019」及び「統合イノベーション戦略2019」でも指摘されているように産業競争力強化の観点で機微技術から一般技術情報までデータの種類や構造に応じた戦略的管理、データに関するオープン・クローズ戦略が重要となってくる。

4.2. 疾病・介護の予防

「経済財政運営と改革の基本方針2019」では、人生100年時代の安心の基盤は「健康」という認識の下、全ての世代や地域の住民を対象に、予防・健康づくりの取り組みを強化しているとしている。

一方で、「未来投資戦略2018」の「医療・健康・介護」に関するKPIのうち、メタボ人口の削減、40～74歳の健診受診率の向上に関するKPIの進捗が遅れている（「平成30年度革新的事業活動実行計画重点施策に関する報告書」）。予防・健康づくりに向けて、国民一人ひとり、特に健康無関心層の行動変容を促すことが課題となっている。「成長戦略フォローアップ(令和元年6月21日)」では、ナッジ理論などを活用して各種健診の通知に工夫を凝らし行動変容を促している。

「AI戦略2019」では、「医療・健康・介護」に対するAIの社会実装に向けて、上記課題に着目して、健康データ等を活用し、健康な段階からの早期の気づきの機会の提供等、健康維持・増進サービスの民間による提供促進の検討を2019年に開始するとしており、更に、予防、介護領域の実証事業の実施と、それを踏まえた同領域でのAIスタートアップ支援体制の構築を2020年に実施するとしている。

「経済財政運営と改革の基本方針2019」では、生活習慣病の発症や重症化のリスクのある者へ介入し、予防・健康づくりへ向けて個人の行動変容につながる取り組みの強化、歯科健診・がん健診等の受診率の向上につながる取り組みの強化を目指す。

以上を踏まえると、医療機器産業の将来展望として、予防・介護領域へ参入したAIスタートアップ企業が、健康データとAIを活用して、生活習慣病の発症や重症化のリスクのある者、及び健診の受診喚起を行うべき対象者を早期に特定し、ナッジ理論の活用など各種健診の通知の仕方に工夫を凝らし、個人の行動変容を促すシステムを構築するようになる点を挙げる事ができる。

4.3. 社会保障 医療提供体制の効率化

「経済財政運営と改革の基本方針2019」では、働く人々がそれぞれの事情に応じた多様な働き方を選択できる社会を実現するための「働き方改革」が進められている。具体的には、「長時間労働の是正」、「多様で柔軟な働き方の実現」、「雇用形態にかかわらず公正な待遇の確保」等の措置が講じられる。

「長時間労働の是正」では、医師の自己犠牲的な長時間労働によって支えられてきた我が国の医療も対象となり、医師の働き方改革が展開されている。医師の働き方改革は、「医師の働き方改革に関する検討会の報告書(平成31年3月28日)」を踏まえつつ、医療機関に対する勤務環境改善支援などの総合的な対策が実施されていく。この報告書では、医師の労働時間短縮を進めていくための具体的な方向性として、ICT等の技術を活用した効率化や勤務環境改善等による医療機関のマネジメント改革等が記載されている。

ICT等の技術を活用した効率化を加速させる施策は既に一部で始まっており、医師・医療従事者の勤務時間短縮に資する一定の設備(例：勤務管理ソフトウェア、AIによる音声認識ソフトウェア、遠隔診療システム等)について特別償却を可能とする「医師及び医療従事者の働き方改革の推進に係る特別償却制度」が2019年4月1日に施行されている。

以上を踏まえると、医療機器産業の将来展望として、ICT等の技術を活用した効率化を加速

させる施策による追い風を受けて、「医師・医療従事者の勤務時間を短縮する」という視点での製品開発の重要性が益々高まる点が挙げられる。

4.4. 最後に

医療機器産業の視点に立った時に、「経済財政運営と改革の基本方針2019」から読み取れることの1つに、2022年に向かって「医療・健康・介護」に関する多くの施策が同時並行で進んでいくという点が挙げられる。これは、団塊の世代が75歳以上に入り始める2022年までに社会保障制度の基盤強化を進め、経済成長と財政を持続可能にする必要があるということが背景にある。

そのため、第4次産業革命の先端技術の社会実装が期待され、優先的な取り組み領域として設定されている「医療・健康・介護」をビジネス領域とする医療機器産業は、一人ひとりの人材としての質を高める「人づくり革命」及び「働き方改革」を含めた第4次産業革命の時代に対する備えを一層加速させる必要がある。

<参考文献一覧>

1. 令和元年第4回 経済財政諮問会議「経済財政運営と改革の基本方針2019」及び「概要」：
<https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2019/decision0621.html>
2. 平成30年第9回 経済財政諮問会議「経済財政運営と改革の基本方針2018」：
<https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2018/decision0615.html>
3. 平成29年第9回 経済財政諮問会議「経済財政運営と改革の基本方針2017」：
<https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2017/decision0609.html>
4. 令和元年第29回 未来投資会議「成長戦略実行計画」：
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/ap2019.pdf>
5. 令和元年第29回 未来投資会議「成長戦略フォローアップ」：
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/fu2019.pdf>
6. 令和元年第29回 未来投資会議平成30年度革新的事業活動実行計画重点施策に関する報告書：
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/miraitoshikaigi/dai29/index.html>
7. 平成30年第18回 未来投資会議「未来投資戦略2018」：
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/miraitousi2018_zentai.pdf
8. 令和元年第5回 統合イノベーション戦略推進会議「統合イノベーション戦略2019」：
<https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/index.html>
9. 令和元年第5回 統合イノベーション戦略推進会議「AI戦略2019」：
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/tougou-innovation/index.html>
10. 平成30年第2回 デジタル・ガバメント閣僚会議「デジタル・ガバメント実行計画」：
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/kettei/pdf/dgov_actionplan.pdf
11. 平成31年第22回 医師の働き方改革に関する検討会「医師の働き方改革に関する検討会の報告書」：
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_04273.html

2019年度 定時社員総会・臨時理事会・懇親会報告

1. 定時社員総会

2019年6月11日(火)、13時30分よりKKRホテル東京 10階「瑞宝の間」において、2019年度定時社員総会が開催された。

開催に先立ち、医機連競争法コンプライアンス規程の遵守、確認が行われた。その後、現在社員数21名、定足数は11名であることが確認された。

当日の出席社員数は、19名、2名の委任状が提出され、定足数が充足していることを確認し、議長より本会議の成立を宣し、審議に入った。

1.1. 審議事項

審議-1) 2018年度事業報告及び2018年度決算の件

審議-2) 役員選任の件

審議事項すべてに出席社員全員の承認が得られ、定時社員総会を終了した。

2. 臨時理事会

2019年6月11日(火)、13時50分よりKKRホテル東京 10階「瑞宝の間」において、2019年度臨時理事会が開催された。

開催に先立ち、医機連競争法コンプライアンス規程の遵守、確認が行われた。その後、現在理事数22名、定足数は11名であることが確認された。

当日の出席理事数は、20名であり、定足数が充足していることを確認した。

2.1. 審議事項

審議-1) 会長／代表理事、副会長、常任理事、専務理事の選任の件

審議-2) 会長表彰について

審議事項全てについて、出席理事全員一致で承認された。

2.2. 報告事項

審議-1) 会議の議長及び委員会管掌役員について

事務局より、会議の議長、委員会管掌役員の報告を行った。

審議事項、報告事項のすべてが終了し、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

2019年6月11日現在

会 長 (代表理事)	(新任)	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	(再任)	新延 晶雄	JIRA	富士フイルムメディカル(株)
副会長	(新任)	福田 修一	JEITA	フクダ電子(株)
副会長	(新任)	三村 孝仁	MTJAPAN	テルモ(株)
副会長	(再任)	森 清一※	医器販協	(株)エムシー
副会長	(新任)	渡部 眞也		(株)日立製作所
専務理事	(再任)	石井 信芳	医機連	(一社)日本医療機器産業連合会
常任理事	(再任)	小澤 素生	眼医器協	(株)ニデック
常任理事	(再任)	久芳 明		(株)日立製作所
常任理事	(新任)	中島 孝夫	日医機協	(株)秋山製作所
常任理事	(再任)	森田 晴夫	歯科商工	(株)モリタ
常任理事	(新任)	山本 富造	ホームヘルス	山本化学工業(株)
理 事	(再任)	阿部 信宏	日医光	オリンパス(株)
理 事	(新任)	江嶋 敦	日縫協	(株)ホギメディカル
理 事	(新任)	奥田 宏	日理機工	オージー技研(株)
理 事	(再任)	小野 徳哉	臨薬協	日水製薬(株)
理 事	(再任)	佐藤 誠	JHIDA	ニイガタエイド(株)
理 事	(再任)	白井 大治郎	日在協	フクダ電子(株)
理 事	(再任)	鈴木 輝重	@MD-Net	アルケア(株)
理 事	(再任)	鈴木 信雄	分析工	(株)日立ハイテクノロジーズ
理 事	(新任)	高橋 紳哉	日衛連	(一社)日本衛生材料工業連合会
理 事	(再任)	成沢 良幸	日補工	リオン(株)
監 事	(再任)	浦壁 昌広	CL協会	(株)シード
監 事	(新任)	久米 孝之	コンドーム工	オカモト(株)
監 事	(再任)	樋口 幸一		公認会計士・税理士

※森 清一氏は6月20日に退任し、後任に浅若 博敬氏が副会長に就任

3. 懇親会

2019年6月11日(火)、17時よりKKRホテル東京 10階「瑞宝の間」において、2019年度医機連懇親会が開催された。

当日の総会・臨時理事会にて新たに選任された松本会長より、新役員である福田副会長、三村副会長、渡部副会長、中島常任理事、山本常任理事、奥田理事、高橋理事、久米監事の紹介が行われた。引き続き、松本会長の挨拶、行政・関係機関からの来賓挨拶の後、新延副会長の発声で乾杯を行い、懇親会がスタートした。



その後、松本会長より、長年にわたって医機連の活動に寄与された方々への表彰が行われ、受賞者8名のうち、参加頂いた4名の方々に感謝状等が授与された。

会長表彰者

稲田 二千武 氏	(一社)日本ホームヘルス機器協会	常任理事	12年
今村 清 氏	商工組合 日本医療機器協会	理事及び常任理事	8年
岩田 利彦 氏	日本理学療法機器工業会	理事	6年
池田 佳司 氏	日本コンドーム工業会	理事	4年6ヶ月
谷岡 寛子 氏	臨床評価委員会	委員長	3期6年
内山 裕司 氏	販売・保守委員会	委員長	3期6年
三上 爾 氏	UDI委員会	委員長	3期6年
大西 誠人 氏	環境委員会	委員長	2期4年

懇親会は、森副会長の中締めの後、19時過ぎにお開きとなった。



編集後記

6月21日に、「経済財政運営と改革の基本方針2019～『令和』新時代：『Society 5.0』への挑戦～」(骨太方針2019)が閣議決定されました。「社会保障の給付と負担の在り方の検討に当たっては、社会保障分野における「基本的な考え方」を踏まえつつ、骨太方針2018及び改革工程表の内容に沿って、総合的な検討を進め、骨太方針2020において、給付と負担の在り方を含め社会保障の総合的かつ重点的に取り組むべき政策を取りまとめる。」という記述に対して、問題の先送りだといったメディアからの厳しいコメントが多く見受けられますが、そもそも、団塊世代が75歳に入り始める2022年の前である2019～2021年度は「基盤強化期間」と位置付けられており、また、前述の通り当該課題については骨太方針2020において取りまとめるとありますので、今は、動向を注視していく状況かと思われます。

骨太方針2019では、Society 5.0社会の国民共有の基盤づくりとして、「マイナンバーの活用」が言及されています。マイナンバーの活用によって、公共分野のデジタル化とデータの連結による行政の業務効率化が期待されています。我々の関係する医療分野では、健康保険証としての利用が2021年3月から本格運用されるとあります。診療時の本人確認、医療保険事務の効率化だけでなく、保険医療データプラットフォームに集積されるビッグデータの利活用が期待されます。

マイナンバーカードの交付状況は、2018年12月時点で1,564万枚とのこと。つまり国民の10%程度しか交付を受けていないのですが、一方で、2022年中に国民全てにカードが交付される見込みだと骨太の方針2019に書かれています。私は、昨夏にマイナンバーカードの発行手続きをしたのですが、窓口がすいている状況で、受け取りにかかる時間は10分程度でした。私の住む行政区は人口69万人ですが、これから手続きをする9割の区民にかかる窓口業務の手続時間は合計で10万時間になります。役所の窓口業務日、営業時間、2022年までの年数から、役所の持ち時間はざっくりと6千時間と計算されます。今後の発行業務が大変混雑することが想像されますので、まだ発行手続きをされていない方は、早めに手続されることをお勧めします。

(TA)

広報委員会

委員長	久 芳	明	委員	宇 野	彰
副委員長	村 上	晋一郎	委員	河 辺	信 克
委員	荒 金	徹	委員	古 頭	隆
委員	湯 川	浩 文	委員	松 田	幸 夫
委員	石 井	信 芳	委員	町 田	さくお

(順不同)

会誌「医機連ジャーナル」第106号

発行日	2019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

事業者の
皆さまへ

「10月1日以降2%値下げ!」という 値下げセールをしたらダメ?



問題ありません。禁止されるのは、「消費税還元!」「消費税はいただきません!」など、消費税と直接関連した広告です。10月から値下げセールを行っても構いませんし、「10月1日以降2%値下げ!」などの広告も、消費税と直接関連しないので、NGではありません。

10月1日

10月1日より前の値上げは、 便乗値上げになるからダメ?



コストが上昇。
商品を値上げしても
いいのかな?



問題ありません。例えば、消費税率引上げ前の需要の高まりやコストの増加に対応して値上げを行うなど、経営判断に基づく自由な価格設定は妨げられません。合理的な理由があれば便乗値上げには当たりませんが、必要に応じ、値上げの理由を消費者に丁寧に説明して下さい。

税抜での価格表示はダメ?



問題ありません。消費者に税込価格と誤認されないための措置を講じていれば、税抜価格のみの表示も可能です(2021年3月31日まで)。

これはNG

- 事実と反して「今だけお得」等の形で消費者に誤認を与え、駆け込み購入を煽ること
- 仕入業者・下請業者に対する買いたたきなど、消費税の転嫁拒否を行うこと

▼ OK? NG? 迷った時は ▼

セール・「今だけお得」関係	消費者庁表示対策課	03-3507-8800(代表)
便乗値上げ関係	消費者庁消費者調査課	03-3507-9196
価格表示関係	財務省主税局税制第二課	03-3581-4111(代表)
転嫁拒否関係	公正取引委員会消費税転嫁対策調査室	03-3581-5471(代表)
	中小企業庁消費税転嫁対策室	03-3501-1511(代表)

※「消費税率の引上げに伴う価格設定ガイドライン」や「転嫁対策 事業者向けパンフレット」でもご確認ください。

●より詳しい内容についてはこちら

価格設定 ガイドライン

検索

転嫁対策 事業者向け パンフ

検索

こんな値付けはNGと思っ
ていませんか?
消費税率引上げ前後の
値上げ・値下げ



● 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、業事支援、医工連携支援

商工組合 日本医療機器協会 (日医協)

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】【閉心術：人工肺・装置】【輸液・輸血・排液：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、酸素透析】、他



● 組織と組織をきれいににつなぐ
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



● 健やかな聴こえて健康長寿
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) 日本臨床検査業協会 (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)

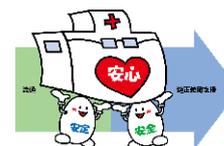
治療用機器 (人工呼吸器、手術用メス等)、診断用機器 (診療科別検査機器)、施設用機器 (滅菌装置、手術台、无影灯等)



● 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)

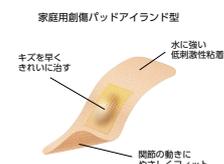
医療機器・医療材料販売、他



● 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、治療浴装置、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>