

IKIREN

医機連ジャーナル JOURNAL

95

2016 AUTUMN



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

(一社) 日本医療機器産業連合会

概要

国内市場規模	約 2.8 兆円（平成 26 年）
傘下企業	約 4,280 社（製造業者 2,050 社、販売業者 2,230 社）
就労者数	約 12 万人
医機連会員	正会員 21 団体（特別会員 2 団体、賛助会員 135 社）

重点施策

政策提言力強化

- 行政への提言活動
 - ・施策への要望提出
 - ・行政との定期的意見交換委員の派遣
 - ・行政主催の会議・委員会などへの出席
 - ・パブリックコメントの提出
- シンクタンク機能

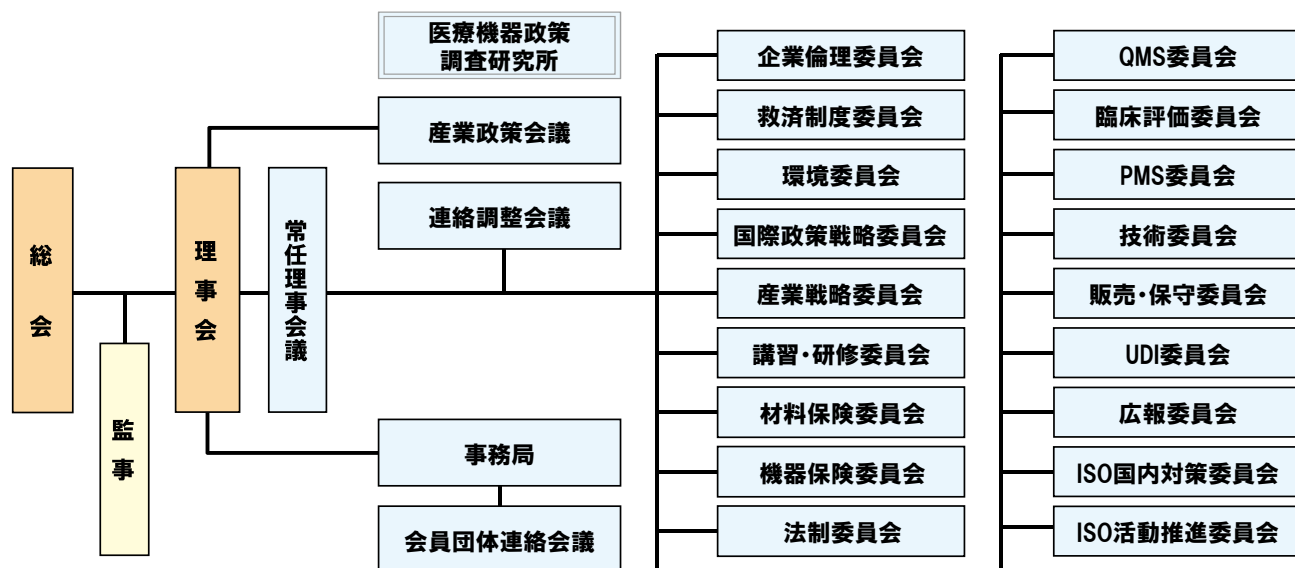
産業基盤強化

- イノベーション人材の育成
- 医工産官学連携
- 広報活動の推進
- 各種講習会の開催

国際化推進

- 国際規制の整合化
- 海外事業展開の支援
- 国際競争力の強化

医機連の組織



目次 (Contents)

1. 巻頭言

・就任のご挨拶

厚生労働省医薬・生活衛生局長 武 田 俊 彦… 1

・就任のご挨拶

厚生労働省保険局長 鈴 木 康 裕… 2

・就任のご挨拶

経済産業省商務情報政策局 医療・福祉機器産業室長 遠 山 毅… 4

2. 業界の動向

・製品含有化学物質規制

～世界の環境規制(2)～

環境委員会 委員長 大 西 誠 人… 6

(MTJAPAN / テルモ(株))

3. 医機連より (お知らせ)

・医機連からの新しい情報発信

～Web マガジン「医機連ジャーナル」と医機連 Web サイトのリニューアル～

広報委員会 委員長 久 芳 明… 14

4. 活動報告

・医療機器 不具合報告書等の手引書 (第6版) に関する説明会 開催報告

PMS 委員会 不具合報告の手引改訂 WG 主査 山 田 晴 久… 18

(日縫協 / コヴィディエン ジャパン(株))

・第10回 医療機器 QMS エキスパートセミナー「購買管理コース」開催報告

QMS 委員会 副委員長 / QMS 教育分科会 主査 長 澤 良 樹… 21

(MTJAPAN / ニプロ(株))

・第2回 医療機器ビジネス国際セミナー

～国際展開に関する現状と今後の可能性について～

国際政策戦略委員会 アジア分科会 主査 城 風 淳 一… 23

(MTJAPAN / 旭化成(株))

・平成28年度『子ども霞が関見学デー』厚生労働省展示

～とびっきりの好奇心で見て、触れて、知ってみよう 最先端の医療と医療機器～

広報委員会 松 本 吉 弘… 28

(眼医器協)

・ APEC Business Ethics for SMEs Forum 報告 ~ APEC PERU 2016 ~	企業倫理委員会 海外倫理推進 WG 主査 松 本 圭… 33 (JEITA / オリンパス(株))
5. 海外の動向	
・ 官民訪中ミッション ~ 新たな関係構築を目指して ~	国際政策戦略委員会 西 山 佳 夫… 37 (MTJAPAN / テルモ(株))
・ 日韓医療製品規制に関するシンポジウム ~ 医療機器で初めての日韓交流会 ~	国際政策戦略委員会 委員長 依 田 紀 男… 40 (MTJAPAN / テルモ(株))
・ タイのメディカルツーリズム ~ 第 6 回 盤谷医薬・医療分科会に参加して ~	国際政策戦略委員会 アジア分科会 主査 城 風 淳 一… 47 (MTJAPAN / 旭化成(株))
6. 産業クラスターシリーズ	
・ ふくしまの復興と医療機器産業 ~ 医療機器のハブ拠点を目標して ~	福島県医療関連産業集積推進室 室長 大 越 正 弘… 52
編集後記	58

1. 巻頭言



就任のご挨拶

厚生労働省医薬・生活衛生局長 武田 俊彦

本年6月21日付けで医薬・生活衛生局長を拝命いたしました。

(一社)日本医療機器産業連合会及び会員の皆様におかれましては、日頃より医療機器行政に多大なるご理解、ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。また、優れた医療機器の開発・安定供給を通じ、今日の我が国の保健衛生水準の向上と健康長寿社会の実現に大きく貢献されてきたことに、改めて敬意を表するとともに、感謝申し上げます。

我が国では、諸外国に例をみないスピードでの高齢化が進行しています。4人に1人が高齢者という超高齢社会の中、国民皆保険制度のもとで世界最高レベルの医療水準を達成していますが、それを支える大きな柱の一つが医療機器産業です。技術革新を基盤とした製品開発により、従来困難であった医療を可能にするなど、革新的な医療機器の実用化や医療機器産業の活性化に対して、大きな期待が寄せられています。

政府の取組みとして、健康長寿社会の実現を目指し、世界最高水準の技術を用いた医療の提供及び経済成長への寄与を基本理念とする「健康・医療戦略」や、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法律に基づく「医療機器基本計画」を策定しました。また、医療分野の研究開発を推進する「国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)」も始動しています。

厚生労働省としても、医療機器産業を活性化させ、より多くの人々が医療の進歩を享受できるよう全力で取り組んでいきたいと考えています。

最近の状況として、いわゆるデバイスラグのうち審査ラグに関しては、近年、ほぼ「0」となっています。この傾向を恒常的に達成していくため、承認審査等を行う独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)の組織・人員の充実・強化を図ってまいります。さらに、早期開発・早期承認を一層推進し、日本から世界に新しい製品を発信していくための取組として、平成27年度に「先駆け審査指定制度」を試行的に実施し、平成28年2月10日に2品目の医療機器及び3品目の再生医療等製品を指定しました。指定した品目については、PMDAの審査パートナーによる進捗管理を行い、事前評価や優先審査などを実施して早期の承認を目指していきます。

また、国内で未承認であったり、適応外となっている医療機器や体外診断用医薬品のうち国内で医療ニーズの高いものについて、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」を開催し、その選定や開発企業の募集等、医療現場への迅速な導入を図るとともに、平成28年度保険医療材料制度の見直しで、医療ニーズの高い医療機器を評価することとしています。

国際化の進展も重要と考えており、業界からの要望等も踏まえ、平成27年6月に「国際薬事規制調和戦略～レギュラトリーサイエンス イニシアティブ～」を取りまとめました。これに基づき、薬事規制に関する我が国のレギュラトリーサイエンスに基づく知見をアジアをはじめとする世界に発信し、世界のデバイスラグの解決による国際社会の保健衛生の向上に貢献するとともに、国内投資の呼び込み、優れた製品の輸出拡大による産業活性化にもつなげていきます。

このような中、平成28年6月21日に厚生労働省の組織が改正され、新たに医薬・生活衛生局に医療機器審査管理課を設置しました。今後は「課」として、これまで以上に精力的に様々な施策を検討していきたいと考えています。

結びに、我が国の医療機器産業と(一社)日本医療機器産業連合会の今後のますますのご発展と、会員の皆様方のご健勝を祈念いたしますとともに、今後とも医療機器行政に対して御理解と御協力を賜りますよう、お願い申し上げます。



就任のご挨拶

厚生労働省保険局長 鈴木 康裕

6月21日付けで保険局長を拝命いたしました。

(一社)日本医療機器産業連合会会員の皆様におかれましては、日頃より医療機器行政に多大なるご理解、ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。また、優れた医療機器の開発・供給を通じ、我が国の保健医療水準の向上、さらに経済成長に貢献いただいていることに、改めて感謝申し上げます。

我が国は、昭和36年に国民皆保険を達成して以来、必要な医療を広く国民が受けられることにより、世界最高水準の平均寿命や高い医療水準を達成してきました。しかし、世界に先駆けて超高齢社会を迎えつつある我が国においては、経済成長の鈍化、医療費をはじめとする社会保障費の急増などが見込まれる中で、財政は危機的状態にあり、保健医療制度の持続可能性が懸念されています。

こうした厳しい状況の中、世界に誇るべき保健医療制度を持続可能なものとしていくためには、医療分野のイノベーションやICTの活用等により予防の推進や健康寿命の延伸を図るとともに、日本経済を牽引していくことで経済成長につなげていくことが重要です。こうした中、今後、日本が直面する高齢社会を支える大きな柱の一つが、医療機器産業であることは間違いありません。

医療機器は、これまでの歴史の中で様々な技術革新を基盤とした製品開発により、臨床現場の求めに応え、従来困難であった医療を可能にする一翼を担ってきました。今後も最先端の医療が受けられる社会を実現していくに当たり、産学官の関係者が互いに協力・支援し合うなど医療機器産業の活性化を通じて、革新的な医療機器の実用化を推進していくことが期待されています。さらに、我が国において今後更なる成長・発展が見込める産業分野としても期待され、医療機器産業はアベノミクスの3本の矢の政策の一つとして成長戦略に位置付けられています。

厚生労働省としても、内閣官房健康・医療戦略室をはじめ、経済産業省、文部科学省と緊密に連携し、オールジャパンでの医療機器開発等を推し進めていきたいと考えています。

このため、本年5月には、「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法律」(医療機器促進法)に基づき、政府の基本計画を策定しました。基本計画においては、医療機器の研究開発及び普及に関する施策について、基本方針を定めるとともに、長期的視点に立ちつつ、① 先進的な医療機器の研究開発の促進、② 医療機器開発関係者の連携協力に関する措置、③ 医療機器の迅速な承認体制及び適正使用等の確保、④ 医療機器の輸出等の促進と国際協力及び展開等の項目に対して医療機器関係者が取り組むべき事項が定められています。

この計画は、医療機器政策に特化し、各段階に応じた関係省庁の各種施策を網羅した政府として初めての基本計画であり、今後、2020年まで年度ごとに進捗状況について検討及び見直しを行っていく予定です。関係者の皆様におかれては、この計画に基づき、引き続き医療機器の研究開発及び普及の促進に取り組んでいただきたいと考えています。

また、昨年から、厚生労働大臣の私的懇談会として「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」を開催してきており、本年7月、同懇談会の報告書が取りまとめられました。

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

本報告書では、日本において、医療系ベンチャーが活発に生まれ育ち、イノベーションを次々と起こしていくエコシステムを構築していくことが必要であり、そのためには、「規制から育成へ」「慎重からスピードへ」「マクロからミクロへ」という3つの原則(パラダイムシフト)こそが、厚生労働省の今後進むべき方向性であると示されています。具体的には、「革新的医療機器早期承認制度の構築」、「『オール厚生労働省』でのベンチャー支援体制の構築」等、厚生労働省が取り組むべき重要な施策を明確にしているため、(一社)日本医療機器産業連合会会員の皆様におかれても、ご理解とご協力をお願いしたいと考えております。

また、医療保険について目を向けてみると、平成28年度の診療報酬改定がございました。そのうち、医薬品・医療機器の費用対効果評価については、イノベーションの適切な評価及び保険医療財政の効率化の観点から、平成24年より中医協で部会を設置し議論を開始してまいりましたが、昨年の成長戦略なども踏まえ、平成28年度診療報酬改定において、試行的な導入を行うことを決定したところ です。

現在、一定の財政規模及び革新性等の選定基準を設け、幾つかの医薬品・医療機器を選定し、① 企業からのデータ提出、② 第三者による再分析、③ 費用対効果評価専門組織による総合的評価(アブレイザル)を経て、平成30年度の診療報酬改定時に価格調整を実施する方向です。あわせて、本格的導入に向けた検討も実施する予定であり、今後とも、皆様方のご意見を十分に踏まえつつ、進めてまいりたいと考えております。

ところで、こうした医療機器産業における最近の動きも含め、我が国の医療保健分野全体についてみてみると、大きな転換点を迎えてきていると感じております。

まず、平成30年度には、診療報酬・介護報酬の同時改定、第7次医療計画・第7期介護保険事業計画の実施、国民健康保険の財政運営の都道府県への移行、第三期医療費適正化計画の実施などが予定されており、団塊の世代が後期高齢者となる2025年に向けた分水嶺になります。これらの円滑な施行に向け、しっかりと準備していくことが、厚生労働省の当面の大きなミッションであると考えています。

さらに、中長期的な観点から、団塊ジュニアの世代が65歳に到達し始める2035年頃までを視野に入れた検討も進められております。平成27年6月に取りまとめられた「保健医療2035」の提言書においては、高齢化が進展し、疾病構造も変化する中で、2035年に向け、従来の「治す医療」からQOLを重視した「治し・支える医療」へのパラダイムシフトが求められています。こうした大きな方向性の中で、ICTによるイノベーションを活用し、質の高い・効率的な医療を実現するとともに、経済財政にも貢献していけるよう、厚生労働省としても中長期的な戦略的をもって取り組んでいく必要があると考えています。

このように、最近では、医療機器・医療保健分野全体を巡る状況が大きく動いているところですが、こうした重要課題への取組について、(一社)日本医療機器産業連合会の皆様にも一層のご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

結びに、(一社)日本医療機器産業連合会の今後のますますのご発展と、会員の皆様方のご健勝を祈念し、就任の挨拶とさせていただきます。

目次に戻る



就任のご挨拶

経済産業省商務情報政策局 医療・福祉機器産業室長 遠山 毅

1. はじめに

本年6月20付で医療・福祉機器産業室長に着任しました遠山でございます。日本医療機器産業連合会会員の皆様に御挨拶申し上げますとともに、最近の取組について御紹介させていただきます。

2. 医療機器産業をとりまく環境

世界的に少子高齢化が進む中、「健康寿命の延伸」は人類共通の課題であり、我が国では、国民皆保険制度の下、質の高い医療が提供されることより、世界最高水準の長寿国の地位を享受しています。こうした状況を継続するためには、最先端の技術を活用し、現場ニーズに即した医療機器の進化が不可欠です。また、医療機器産業を含むヘルスケア産業分野は我が国経済の成長にとって期待の高い分野であり、アベノミクスの三本目の矢としての成長戦略の中でも極めて重要な位置付けがなされており、継続的、戦略的に発展させることが課題となっています。

こうした観点から、経済産業省は、内閣官房健康・医療戦略室、厚生労働省、文部科学省と連携し、昨年設立された国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)を通じ、質の高い医療の提供と経済成長の両方を同時に実現すべく、諸施策を進めてまいります。

3. 医療・福祉機器産業室の取組

こうした中で、経済産業省としては、特に以下の施策に力を入れて取り組んでまいります。

1つ目に、高度な技術を持ったものづくり中小企業と医療機関との連携(医工連携)の強化です。ものづくり中小企業の持つ優れた技術と医療現場のニーズをマッチングさせ、こうしたニーズに合致した医療機器の開発と事業化に向けた取組を支援しています。具体的には企業、医療機関、製販企業のコンソーシアムによるこうした医療機器開発・実証に対する支援を行っています。また、関係各省や関連機関、企業、地域支援機関が連携し、医療機器の開発初期段階から事業化に至るまで、医療ニーズ・審査・知財・技術・販路開拓など専門的な知見を有する「伴走コンサル」を行い、切れ目のないワンストップの支援を進める「医療機器開発支援ネットワーク」を展開しています。

2つ目は、最先端の医療機器の開発・実用化です。日本が得意とする電子技術やロボット技術を活用し、世界市場をも視野に入れた医療機器開発を進めています。昨年、AMEDほか関係各省とともに、医療現場のニーズを抽出するスキームを立ち上げました。こうした取組を更に進め、重点分野(手術支援ロボット、人工組織・臓器、低侵襲治療、画像診断、在宅医療)を中心として、日本発オンリーワンの革新的な医療機器の開発・展開をよりの確に進めて参ります。

4. おわりに

私は前職では素形材産業という産業を担当していました。素形材産業とは具体的には鋳造、鍛造、金属プレスといった金属を塑性加工する産業やこれに関する金型などの産業を総称した産業です。この産業の全てが医療機器産業に関係する訳ではありませんが、担当していた当時は、実際にものづくり現場に足を運び、日本のものづくり産業が持つ技術のすばらしさや課題に触れてまいりました。日本の医療機器産業はまだまだ市場を拡大する余地があると考えており、今後、こうした経験も踏まえながら取り組んで行きたいと考えています。

末筆になりましたが、今後とも一般社団法人日本医療機器産業連合会の皆様の御支援、御協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

[目次に戻る](#)

2. 業界の動向

製品含有化学物質規制

～世界の環境規制 (2)～

環境委員会 委員長 大西 誠人
(MTJAPAN / テルモ(株))

1. はじめに

健康や安全への懸念より、化学物質の排出による環境汚染の拡大が国際的に問題となっています。世界103の国や地域が参加する国際化学物質管理会議(ICCM1：2006年)にて「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ(SAICM)」が採択されたことを受け、世界各国は、化学物質によるリスクを最小化するための管理体制や法規制の整備を、2020年目標の実現に向けて進めています。

日本企業が医療機器をグローバル市場に供給するためには、世界的に拡大する化学物質規制に対応していかなばなりません。例えば、製品含有化学物質の規制は欧州が先行しており、製品を欧州に上市するためには、製品の各部材について規制対象物質の有無を把握することが求められます。そのためには、サプライチェーン全体で有害化学物質の管理に取り組むことが重要になります。

本稿では、医機連産業ビジョンに基づく環境委員会の取組みの一つとして、欧州のRoHS2指令と REACH規則を中心に製品含有化学物質規制の概要とその動向について紹介します。

2. RoHS2指令とその動向

(1) RoHS2 (改正RoHS) 指令の概要

RoHS指令は、欧州連合(以下、「EU」という。)の The Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment (電気電子機器に含まれる特定有害物質の使用制限)の略称で、2002年に公布された後、2011年に全面改正されてRoHS2指令(2011/65/EU)と呼ばれています。規制対象製品は電気電子機器であり、カテゴリー 8に分類される医療機器と体外診断用医療機器は、それぞれ2014年7月22日と2016年7月22日より、鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、ポリ臭化ビフェニール(PBB)、及びポリ臭化ジフェニルエーテル(PBDE)の6物質の使用が原則禁止になっています(表1)。閾値(最大許容濃度：カドミウムが0.01wt%、残りの5物質が0.1wt%)が設けられており、濃度は、「全体的に一様な組成」で「機械的に分離できる最小単位」となる均質物質(homogeneous materials)毎に計算します。電子部品単位でなくもっと小さなパーツや素材単位、例えば、リード線、コート層、接着剤、はんだ等の均質材料毎の重量比を算出し、閾値を超えないことが求められます。欧州に電気電子機器を上市するためには、RoHS2指令への適合を宣言し、製品にCEマークを表示しなければなりません。

禁止物質の代替が技術的に困難な用途については、「適用除外項目」として禁止物質の含有が許容されており、附属書Ⅲ及びカテゴリー 8&9専用の附属書Ⅳにリストアップされています。個別に適用除外用途の有効期限が定められていない項目については、カテゴリー

8&9の場合、各々の適用開始日(規制開始日)から最大7年までが有効期限になります。但し、「技術的に代替が不可能」などの理由があれば、有効期限の延長申請ができます。

適用除外用途については追加や削除等の見直しが頻繁に行われており、審議の経過は、委託を受けたÖko-instituteのURLで確認できます。また、修正された内容に基づき附属書IVが改訂されEU官報に掲載されますので、詳細については欧州委員会のウェブサイトでご確認下さい。

参考) Öko-institute : <http://rohs.exemptions.oeko.info/index.php?id=270>

欧州委員会 : http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/studies_rohs1_en.htm

表1 RoHS2 指令における制限物質、最大許容濃度、適用開始日

制限物質	最大許容濃度*	適用開始日		
		カテゴリー 8 & 9 医療機器、監視・制御機器など	カテゴリー 1-7 & 10 家庭用電機製品、IT など	カテゴリー 11 カテゴリー 1-10 以外
鉛	0.1%	医療機器、監視・制御機器： 2014年7月22日 体外診断用医療機器： 2016年7月22日 産業用監視・制御機器： 2017年7月22日	2006年7月1日	2019年7月22日
水銀	0.1%			
カドミウム	0.01%			
六価クロム	0.1%			
PBB	0.1%			
PBDE	0.1%	2021年7月22日 適用除外の申請期限： 2020年1月22日	2019年7月22日	2019年7月22日
DEHP	0.1%			
BBP	0.1%			
DBP	0.1%			
DIBP	0.1%			

対象製品：AC 1000V、DC 1500Vを超えない定格電圧を持ち、意図する機能・動作のために電流 / 電磁場を必要とする全ての電気電子機器

* 最大許容濃度：濃度算出の分母は「均質材料 (homogeneous material)」

(2) RoHS2指令の動向

2015年6月4日にEU官報(2015/863)が公示され、RoHS2附属書II(制限物質リスト)に新たに4つのフタル酸エステル類(DEHP、BBP、DBP、DIBP)が加わり、含有禁止物質は合計10物質になりました。DEHPは、可塑剤として多くの軟質ポリ塩化ビニル製品(電線被覆、ホースやガスケット類など)に含有されていますし、油圧油、コンデンサーの誘電体、塗料や接着剤などの溶剤としても広く使用されています。本規制の適用開始日は、体外診断用医療機器(IVD)を含む医療機器や産業用監視・制御機器(カテゴリー 8&9)については2021年7月22日になります(表1)。家庭用電気製品やIT製品などは、医療機器より2年早い2019年7月22日から適用されるため、代替品開発や切替えは、医療機器より先行して進むと思われます。なお、本制限は、2021年7月21日以前に上市された体外診断用医療機器を含む医療機器の修理、再使用、機能の更新又は能力の向上のためのケーブル並びにスペアパーツには適用されませんので、DEHP含有パーツを保守サービス用の在庫として保有・使用することは可能です。

RoHS2制限物質の追加候補として、スウェーデンが中鎖塩素化パラフィン(MCCP：可塑剤や難燃剤等として使用)を提案する準備を進めています。塩素化パラフィンのうち短鎖タイプ(SCCP：10～13個の炭素原子と平均40%～70%の塩素を含む直鎖炭化水素の混合物)は残留性有機汚染物質(POPs)の規制対象候補であり、REACH (SVHC)及びEU/2015/2030により規制されていますのでご注意ください。

3. REACH規則とその動向

(1) REACH規則の概要

REACH規則とは、人の健康と環境の保護、EU化学産業の競争力強化などを目的として、2007年6月にEUで発効された化学物質の「登録(Registration)/評価(Evaluation)/認可(Authorisation)/制限(Restriction)」に関わる規則(No 1907/2006)です。医療機器には医療機器指令(93/42/EEC, MDD)が適用されていますが、同時にREACH規則の成形品としての義務が課せられており、EU域内へ製品を輸出するには、本規則が求める責務を果たすことが必要です。

REACH規則の概要を図1に示しました。環境や健康へのリスクが高い物質とは、CMR(発ガン性、変異原性、生殖毒性)、PBT(難分解性、生体蓄積性、毒性)、vPvB(極めて高い難分解性、生体蓄積性)など、人の健康や環境に深刻に影響を及ぼす物質です。それらの物質から、認可対象候補物質(以下、「SVHC*1」という。)が毎年2回特定され、認可対象候補物質リスト(Candidate List of

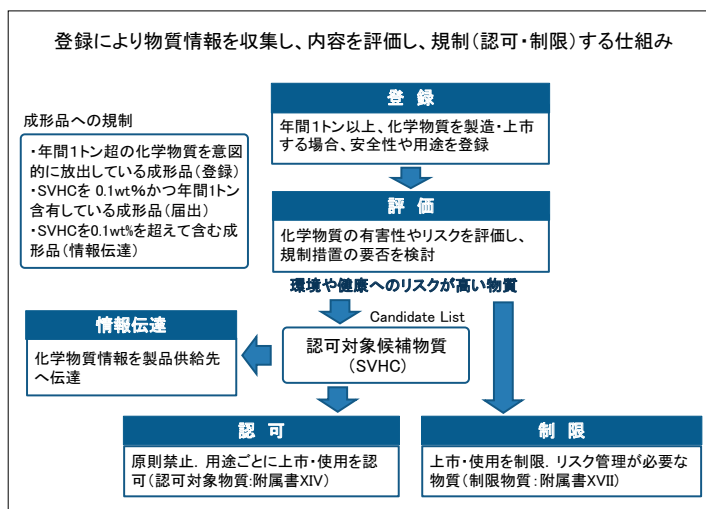


図1 REACH規則の概要

SVHC)に追加されます。2016年9月現在、SVHCとして169物質が指定されており、今後もその数は増えていきます。各事業者は、自社製品(成形品)について、SVHC含有の有無を把握し、制限物質/条件(附属書XVII)に該当しないことを確認しなければなりません。成形品中にSVHCが0.1重量%を超えて存在する場合は、製品供給先(川下ユーザー)に対して、当該成形品を安全に使用するための情報(少なくとも物質名)を伝達する義務が生じます。また、消費者から要求があった場合には、安全に関する情報を45日以内に無償で提供しなければなりません。

SVHCの中から、有害性の懸念が極めて高い物質として特定された物質が、“認可対象物質”として附属書XIVに収載されます。認可対象物質は原則使用禁止ですが、EU域内の事業者は認可を受けることで、その物質の製造・輸入が可能となります。一方、日本企業などEU域外の事業者は、EU域外で製造した成形品(製品)であれば、認可対象物質を含有していてもEU域内へ輸出・上市することができます(認可申請の手続きは不要)。なお、この場合でも、前述の“SVHCの情報伝達義務”は適用されます。

REACH規則やそのガイドライン等は、下記URLに掲載されていますので、詳細はご確認下さい。

*1: SVHC (Substances of Very High Concern)

広義にはREACH規則第57条で定義された高懸念物質を意味します。日本では、その中より認可対象候補物質リストへ収載された物質(認可対象候補物質)がSVHCと呼ばれています。

参考) 欧州化学物質庁(ECHA) : <https://echa.europa.eu/regulations/reach>

化学物質国際対応ネットワーク : http://chemical-net.env.go.jp/regu_eu.html#EU01

(2) 医療機器の特例

医療機器に関して、REACH規則には以下の2つの特例がありますが、すべての義務が除外されるわけではありませんので注意が必要です。

医療機器(指令90/385/EEC; AIMD、93/42/EEC; MDD、98/79/EC; IVDDの規制対象品)は、医療機器の規制により「人の健康へのリスク」が適切に管理されているとみなせるため、「人の健康へのリスク」により指定されている認可対象物質を使用することができます[第60条2項]。しかし、発がん性・変異原性・生殖毒性の区分1A又は1Bに該当する物質のうち閾値を定められないもの、及び一部の難分解性物質や生殖蓄積性、毒性を有する物質等は、「人の健康へのリスク」が適切に管理されているとみなされないため、認可が必要になります[第60条3項]。

最終消費者用に最終状態になっている混合物で、侵襲的又は人体に直接接触して使用される医療機器[欧州共同体が危険物質や混合物の分類及び表示に関し、指令1999/45/ECと同程度の情報の提供及び保護を保証する規定を定めている場合に限る(環境省訳)]に該当するものは、「第IV篇サプライチェーンにおける情報」の義務が除外されます。[第2条6項(c)]

(3) REACH規則の動向

第16次SVHC候補6物質が9月6日に公開され、パブリックコンサルテーション(受付終了日: 2016年10月21日)が始まっています。この中には、内分泌攪乱物質として哺乳瓶等で規制が先行している“ビスフェノールA”(以下、「BPA」という。)が含まれています。BPAの生殖毒性は区分2でしたが、RAC (The Committee for Risk Assessment) が区分1Aへ変更したことにより、SVHC候補物質リストへの収載が可能になりました。BPAは、樹脂原料(エポキシ樹脂、ポリカーボネート樹脂、フェノール樹脂など)、添加剤(酸化防止剤)、感熱紙の顔色剤などに広く使用されています。なお、第16次SVHCリストが確定するのは2016年12月頃、第17次SVHC候補リストが公開されるのは2017年2月頃の見込みです。

成形品中のSVHC含有濃度の算出(分母解釈)について、「完成品単位」か「部品単位」かの法的解釈をめぐる欧州委員会と一部加盟国とでの長年の対立に対し、これを「構成成形品単位」とする欧州司法裁判所の判決が2015年9月に出されました。この内容は、「REACH規則の成形品に関するガイダンス第3版*2)」に盛り込まれましたので、各社の判断にて必要な対応をお願いします。

*2 : https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/articles_en.pdf

(第4版はドラフト公開中: 2016年6月)

4. 欧州以外の含有化学物質規制とその動向

今まで述べた規制も含め、環境委員会で把握している含有化学物質規制を表2にまとめました。制定済の法規制と今後注意が必要と思われる規制案(ドラフト)を記載しています。

米国のTSCAは長年の議論の末、2016年6月22日にオバマ大統領が署名し、改正TSCA (別名: ローテンバーグ21世紀のための化学安全法)として成立しました。改正により成形品等に使用される物質への制限が強化される可能性があります。どの程度の影響が医療機器業界に及ぶか

は、まだ詳細な施行規則が公開されていないのでわかりません。今後の動向にご注意下さい。

カリフォルニア州には、州特有の化学物質規制があり対応が必要です。プロポジション65 (Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986) *3は、人体へ有害な化学物質が暴露することを防止するための法律で、プロポジション65リストに収載された化学物質が無影響量(毒性試験において影響が認められない最高の暴露量; NOEL)を超えて含有されている場合は、その物質名と取扱注意事項を州民に警告する義務が生じます。2015年5月にBPAがプロポジション65リストに追加されています。

カナダでは、成形品に関連する規制として「2012年有害物質規制(Prohibition of Certain Toxic Substances Regulations, 2012)」*4があり、現在22物質が対象物質リストに収載されています。それらの有害物質を含む製品は、カナダ国内での製造、使用、販売、輸入等が原則禁止(許可制)となっています。また、クラスⅡ～Ⅳの医療機器については、カナダ保健省への登録時に、DEHP (≥0.1wt%)とBPAの含有がチェックされます*5。BPAについては、患者もしくはその体液と接触するデバイスが調査対象になっています。

*3 : <http://oehha.ca.gov/proposition-65>

*4 : <http://www.ec.gc.ca/lcpe-cepa/eng/regulations/detailreg.cfm?intReg=207>

*5 : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/guide-ld/md_qa_im_qr_dehp_bpa-eng.php

中国では、改正中国RoHS (電器電子製品有害物質使用制限管理弁法*6)が、対象を“電子情報製品”から“電器電子製品”へと拡大し、2016年7月1日より施行されています。医療機器へは改正前より適用されていますが、関連規程類の改訂など運用面の整備が進められており、適宜対応が必要になります。

*6 : <http://www.miit.gov.cn/n1146285/n1146352/n3054355/n3057254/n3057264/c4608532/content.html>

台湾でも2015年12月29日に、RoHSに相当する法律*7が公布されました。台湾版RoHSは、認証取得を定めた「商品検査法」のスキームで実施され、認証マーク表示が必要になります。現時点での対象製品はプリンターやモニターなど8製品で、医療機器は対象外です。モニターなどを医療機器の一部とする場合、対象となることがありますので注意が必要です。

*7 : <http://www.bsmi.gov.tw/wSite/public/Data/f1459915007239.pdf>

電気電子製品に対するRoHS相当の規制は、ユーラシア経済連合、UAE、トルコなど世界へ拡大しています。化学物質規制は、対象範囲を広げながらグローバルに整備が進むと考えられ、材料、設計・製造、使用、廃棄等の製品ライフサイクルを通じての化学物質リスクの管理が重要になります。

5. スtockホルム条約 (POPs条約)

ストックホルム条約(残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約)とは、難分解性、生物蓄積性、長距離移動性を持ち有害性が高い「残留性有機汚染物質(Persistent Organic Pollutants: 以下、「POPs」という。)」の製造及び使用の廃絶・制限、排出の削減、廃棄物等の適正管理などを規定している国際条約で、2015年1月時点で日本を含む178ヶ国及びEUが締結しています。現在、対象物質としては、ポリ塩化ビフェニル(PCB)やダイオキシン等の23物質が指定されており、附属書A(製造・使用、輸出入の原則禁止)、附属書B(制限)、附属書C(非意図的生成物の排出の削減及び廃絶)*8に収載されています。

*8 : <http://www.env.go.jp/chemi/pops/>

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

医療機器に含有される可能性がある物質としては、「パーフルオロオクタンスルホン酸（以下、「PFOS」という。）とその塩及びパーフルオロオクタンスルホン酸フルオリド（以下、「PFOSF」という。）」があります。2007年の調査では、医療機器や電気電子製品の部品にPFOS類の含有が確認されています。当時、PFOS類は、撥水剤や乳化剤として使用されており一部のフッ素系樹脂にも含まれていたため、代替困難な用途(カテーテル等)については適用除外を申請し認可が得られています。2015年5月の第7回 締約国会議(COP7)では、表面処理剤及びその調製添加剤、ゴム及びプラスチック材料等の用途への適用除外については、継続されることが決定しました。一方、エッチング剤や半導体用レジスト等の用途については、現時点で代替困難であり、2019年の会議(COP9)で再評価することになっています。日本は、医療機器(カテーテル等)について適用除外を条約事務局に登録しており、これらの見直しに合わせて、国内の実態調査が行われる予定です。

昨年10月、残留性有機汚染物質検討委員会は、①パーフルオロオクタン酸(PFOA)関連物質と②短鎖塩素化パラフィン(SCCP)を規制対象物質に追加する検討を進めることを決定しました。両物質ともに、REACHやRoHSでの規制も検討されていますので、各社にて適正な管理・対応をお願いします。

6. まとめ

人の安全・健康・環境のため、国際会議や条約に基づき、各国が化学物質規制の整備を進めています。これらの規制に効率的に対応するためには、サプライチェーン全体が協力して化学物質情報を伝達する仕組みが必要であり、経済産業省主導で開発された情報伝達スキームchemSHERPAが2015年10月より運用されています。自社製品に含まれる有害化学物質を把握するには、品質や調達などの関連部門が連携し、chemSHERPA等も活用してサプライヤーからの情報を集めることがポイントになります。

本稿は、環境委員会で集めた情報をまとめたもので、参考情報です。法規制の内容や解釈については、常に最新の情報を参照し、必ず原文等にてご自身又は個社にてご確認下さい。最後に、本稿をまとめるにあたりご協力いただきました大桑様(日医光)、磨伊様(JIRA)をはじめ環境委員会の皆さまに感謝致します。

表2 世界の主な環境法規制

	国際的取組み	日 本	欧 州
主な化学物質規制	・ストックホルム（POPs）条約 ・モントリオール議定書 ・水銀に関する水俣条約	・化審法 ・化管法（PRTR 法） ・安衛法 ・毒劇物法 ・フロン回収破壊法 ・水銀汚染防止法	・[重要] REACH 規則 ・CLP 規則 ・PFOS 使用制限指令 ・ノルウェー製品法（PFOA） ・デンマーク フタル酸エステル類禁止法
電気電子機器を対象とした規制（RoHS）			[重要] RoHS2 指令

- ・ 制定済みの法規制及び重要（含む懸念）と思われる規制案（ドラフト）を掲載。
- ・ ドラフトは、国内意見募集段階もしくは WTO/TBT 通報段階で掲載。医療機器が適用除外になった場合は削除。

北 米	アジア・オセアニア	中南米、中東、他
・ TSCA ・ [重要] カリフォルニア州プロポジション 65 ・ [重要] カリフォルニア州木材製品ホルムアルデヒド規制 ・ 米国各州水銀規制 ・ カナダ環境保護法 ・ カナダ特定有害物質規則 2012 ・ カナダ保健省含有チェック (BPA, DEHP)	・ 台湾 毒性化学物質管理法 ・ 韓国 REACH (未公布) ・ 中国 新化学物質環境管理弁法 ・ ベトナム、インドネシア、インド等アジア各国の化学物質関連法 ・ オーストラリア 工業化学品法	
・ カリフォルニア版 RoHS ・ ニューヨーク市版 RoHS	・ [重要] 改正中国 RoHS ・ 台湾 RoHS ・ シンガポール RoHS (SG-RoHS) ・ インド RoHS (e-waste) ・ 韓国 WEEE & RoHS ・ ベトナム RoHS ・ タイ RoHS	・ [重要] ユーラシア経済連合 RoHS 案 (ロシア、ベラルーシ、カザフスタン、アルメニア、キルギス) ・ [重要] トルコ WEEE ・ [重要] UAE-RoHS 案 ・ アルゼンチン WEEE & RoHS 案 ・ ウクライナ RoHS

[目次に戻る](#)

3. 医機連より(お知らせ)

医機連からの新しい情報発信

～ Web マガジン「医機連ジャーナル」と医機連 Web サイトのリニューアル～

広報委員会 委員長 久芳 明

1. はじめに

医機連からの情報発信は、従来からWebサイト(ホームページ)を通じて日々更新される多くの情報を提供する他、毎月発行の医機連通信、年4回発行の機関紙「医機連ニュース」などにより続けてきています。

医機連会員団体など関係者からは、かねてより「医機連Webサイト(ホームページ)を、もっとすっきりと見やすくして、情報も整理して欲しい」など、改善を求める声が寄せられていました。また、従来の「医機連ニュース」に対しては、「多くの記事は会員団体など関係者向けであり、冊子よりWeb配信の方が取り扱いが楽である」「年4回発行の機関紙に相応しい名称にして欲しい」などの意見が寄せられていました。

このような中、広報委員会では平成27年度の活動の中で、アンケートなども行い、検討を重ねた結果、まず、平成28年1月発行の「医機連ニュース(92号)」からWeb配信化を実施してWebマガジンとして発行することとしました。

この度、これに引き続き、医機連ジャーナル(旧医機連ニュース)への名称変更、およびWebサイトのリニューアル(1st Step)を実施しました。

2. 「医機連ニュース」から「医機連ジャーナル」へ

(1) 背景

従来の「医機連ニュース」は、平成4年(1992年)4月に「日医機協ニュース」として第1号を発刊して以来、医機連機関紙として、4回/年[1月、4月、7月、10月]の発行を継続しています。平成28年1月発行の第92号からWebマガジンに切り替えたことにより、いつでも誰でもアクセスできるという手軽さから読者層が拡大し、それに伴い、名称である「ニュース」は、即時性を強くイメージさせるため、相応しくないのではないかと意見も寄せられるようになりました。

一方、医機連から発信する情報を整理し、見やすく分かりやすくするための活動の一環として、医機連ホームページのリニューアルの準備も進めていて、平成28年10月を目途にデザインを一新して公開することにしましたので、これを機に、重要なコンテンツの一つである従来の「医機連ニュース」を、医機連機関紙に相応しい新しい名称とすることと致しました。

(2) Webマガジン

Webマガジンに切り替えたことにより、多くの人に発行時にURLをお知らせすることで、手軽にアクセスしてもらえるようになりましたので、発行をメールでお知らせして利便性を向上させることにしました。(表1)

また、Webの特性から、従来の冊子版では難しかったアクセス状況の定量的な把握が出来ますので、次の改善に向けて記録を定期的を確認することになりました。(図1、図2)

表 1. 「医機連機関紙」発行のメール案内数(94号)

(1) 特別会員	2 団体
(2) 会員団体	21 団体
(3) 賛助会員	134 団体
(4) 案内希望者	231 団体
(5) メディア	15 団体

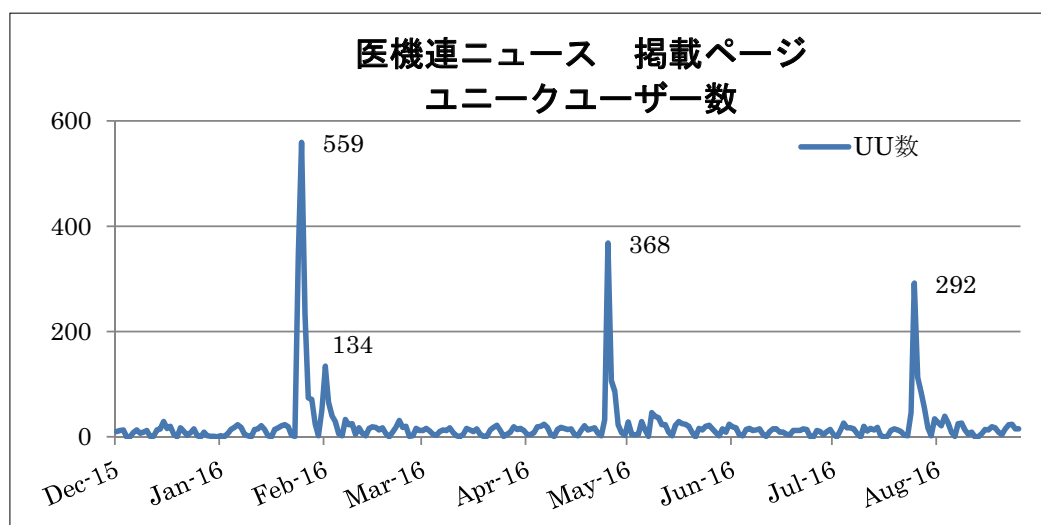


図 1. 「医機連機関紙」掲載ページアクセス ユニークユーザー数推移(日別：2016/08/25現在)

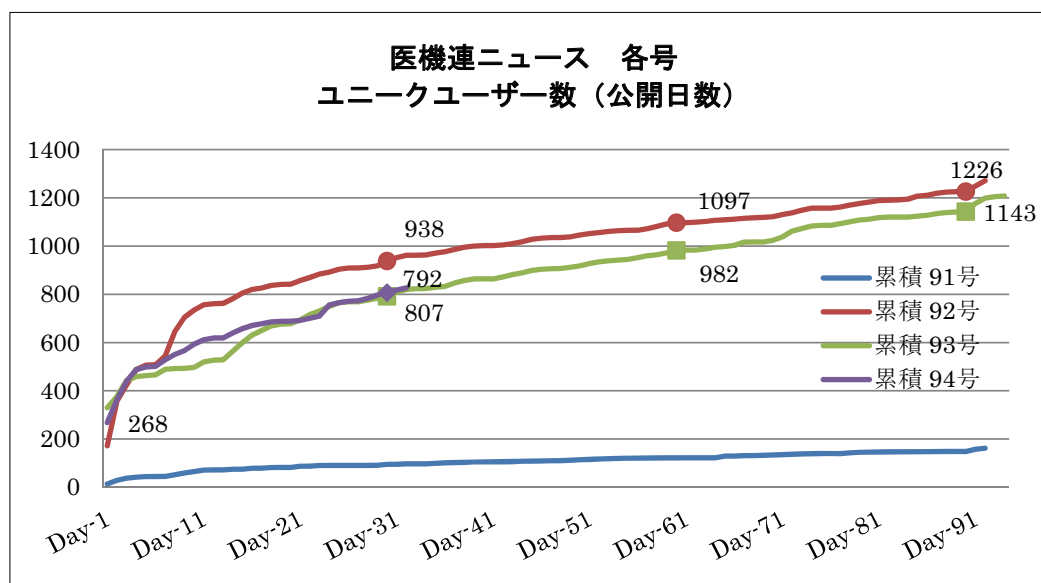


図 2. 「医機連機関紙」掲載ページアクセス ユニークユーザー数推移(公開後日数：2016/08/25現在)

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

(3) 「医機連機関紙」名称の変更

名称の変更にあたっては、医機連会員団体など関係者から広く案を募ることとし、「医機連正会員、賛助会員、特別会員、及びその所属企業、または、それぞれに所属する個人」を対象に公募することとしました。募集期間は、「7月4日から8月5日まで」、「医機連機関紙(現：医機連ニュース)に相応しく、医機連からの発行物であることが容易に理解できるものが望ましい」としました。

審査は、応募のあった約30件の新名称案に対して、医機連事務局と広報委員会委員によって行い、応募基準である「医機連機関紙に相応しいか」「医機連からの発行物であることが容易に分かるか」さらに「覚えやすいか」などの観点から慎重に行われ、最終審査では複数の候補の中から「医機連ジャーナル」が最優秀であるとの全員一致の結論となり、この新名称の提案者であるフクダ電子株式会社神野武夫氏に、最優秀賞が贈られました。応募理由には「電子ジャーナルといった言葉もあり、シンプルで覚えやすい」と有ります。最終審査では、まさにこの点が評価されました。

3. 医機連Webサイトのリニューアル

(1) 考え方

医機連Webサイトの主な利用者は、会員団体、委員会等の関係者です。一方では、医療機器に興味のある一般の方々に対して医機連の活動を広く紹介するなどの広報の観点も重要で、合わせて取り組む必要があります。

そこで、まずはWebサイトリニューアル1st Stepとして、必要な情報が探しやすく、見やすく、使いやすいということを基本として、デザイン変更による斬新さも示せるようにして、平成28年10月のリリース予定としました。

そして、次のステップでは、コンテンツの整理や更新作業性の改善などについて、取り組むこととしています。

(2) 具体的な改善項目

Webサイトリニューアル1st Stepにおける具体的な改善項目を下記に示します。

- ・ホームページのデザイン変更により、斬新さを示す
- ・ホームページ設計にあたっては、カテゴリー別にわかりやすくする
- ・現在、医機連が持つコンテンツを有効活用する
- ・会員団体との連携を分かりやすく示す
- ・医機連の講習会や刊行物、委員会活動、MDPROの活動などを積極的に紹介する
- ・リンクを有効に張ることにより、使いやすさを向上させる

4. 今後の取り組み

医機連から発信する情報を、どのようにしたら多くの関係者にとって役に立ち、アクセスしやすく、分かりやすいものとして伝えていくことができるかというテーマは、継続的に考えていかないといけない課題です。今回は、その観点での取り組みとして、医機連ジャーナルへの名称変更、配信方法の見直し、そしてWebサイトのリニューアルについて、ご紹介しました。

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

今回の取り組みが思惑通りの成果を上げていけるのか、あるいは更なる改善点を抱えることになるのか、まずは、皆さまからのフィードバックをお待ちする必要があります。そして、次の改善に向けての検討は、すでに始まっているとの意識を持って、皆さまのご意見を真摯に受け止めていきたいと考えています。特に、Webサイトのリニューアルについては、今回実施した1st Stepの内容を踏まえて、さらに重要なコンテンツの整理や更新作業性の改善などを次のステップで推進する必要があります。

皆さまから、今回の取り組みや、それ以外のまだ対応出来ていない課題などについて、忌憚のないご意見をお寄せいただきますようお願い致します。

[目次に戻る](#)

4. 活動報告

医療機器 不具合報告書等の手引書（第6版）に関する説明会 開催報告

PMS委員会 不具合報告の手引改訂WG 主査 山田 晴久
(日縫協/コヴィディエン ジャパン(株))

1. はじめに

平成28年7月5日(火)にメルパルク大阪 ホール(大阪府淀川区)、7月15日(金)に東京のメルパルク東京ホール(東京都港区)で不具合報告書等の手引き書(第6版)に関する説明会(以下、「本説明会」という。)を開催しましたので、その概要を報告致します。



会場の全景

2. 開催概要

説明会名称：医療機器不具合報告書等の手引書（第6版）に関する説明会

<大阪>

開催日時：平成28年7月5日(火) 12:30～15:40

会場：メルパルク大阪

<東京>

開催日時：平成28年7月15日(金) 12:30～15:40

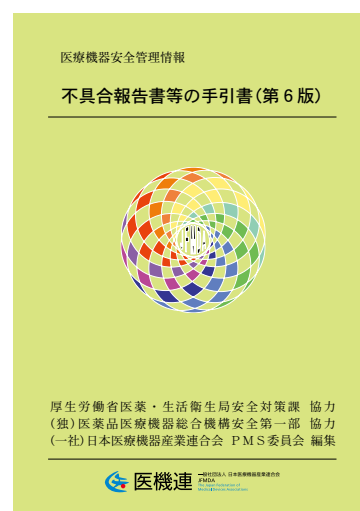
会場：メルパルク東京

参加者：会員団体会員企業、賛助会員企業、一般企業ほか 約1,200名

3. 手引書改訂の経緯

平成19年発行の「不具合報告書等の手引書(第5版)」が長期間使用されてきましたが、不具合報告件数の増加傾向継続、平成26年には医薬品医療機器法が施行される等、時代背景の変化とともに、これまで蓄積された情報に基づき、不具合報告の考え方を再整理する時期となっておりました。そこで、手引書改訂作業に取り組む為、行政からも客員メンバーとしてご参画いただき、「不具合報告の手引改訂WG」を平成27年度に設置、活動してまいりました。

今般、その改訂作業が完了し、「不具合報告書等の手引書(第6版)」として刊行、本説明会を開催致しました。



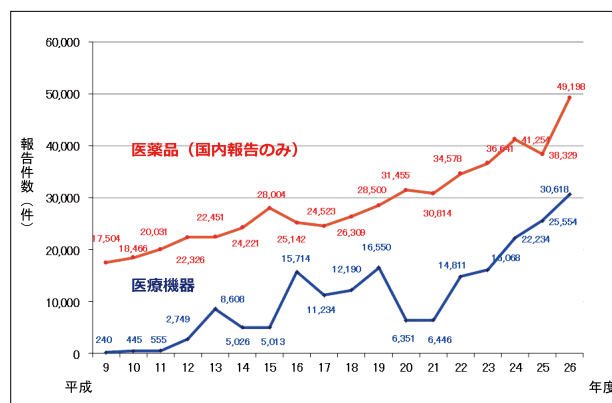
4. 説明会の内容

(一社)日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)鈴木副会長(東京会場)、三田PMS委員会委員長(大阪会場)の開会挨拶に続き、厚生労働省医薬・生活衛生局 安全対策課安全推進室 医療機器情報専門官 徳永典昭様(東京会場、大阪会場)より「医療機器の安全対策の最近



医機連 鈴木副会長の開会挨拶

の動向について」と題し、医療機器の不具合等報告に関する関連法規、医療機器不具合等報告の動向、不具合等報告における留意点等、本邦における安全対策の概要について解説いただきました。



医薬品・医療機器の副作用・不具合報告の企業報告件数推移 (厚労省 講演資料より引用)

続いて「医療機器の不具合等報告における留意点」と題し、PMDA安全第一部医療機器安全対策課 課長代理 北山裕子様(大阪会場)、山田浩二様(東京会場)より、外国措置・研究報告における留意点、不具合報告すべき症例、不具合報告における留意点として既知・未知の判断、重篤・非重篤の判断、重篤のおそれの判断について具体的な事例を踏まえてわかりやすく解説いただきました。

不具合報告(別紙様式第8)

◆当該医療機器若しくは外国医療機器により、健康被害が発生した若しくは健康被害が発生するおそれのある事例

- 未知・重篤(重篤のおそれ)の症例
- 既知・重篤(重篤のおそれ)の症例

未知非重篤不具合定期報告(別紙様式第12)

◆未知、非重篤の症例(国内症例のみ)

症例毎に「既知／未知」「重篤(重篤のおそれ)／非重篤」を判断し、報告要否を検討する必要があります！

不具合報告すべき症例
(PMDA 講演資料より引用)

実例) X線透視診断装置

具体例①
狭心症に対する緊急PCIの際に、システムダウン、透視ができず、治療を中断せざるをえなかった。

・緊急の治療が目的であり、患者への影響が大きい場合、
➡ **重篤のおそれあり!**

具体例②
整形外科受診の患者に対する検査の際、不具合により透視の結果がうまく得られず、後日に再検査になった。

・検査が目的であり、過剰な被曝などの健康被害もなく患者への影響が小さい場合、
➡ **重篤のおそれなし**

判断のポイント!
使用目的によっては重篤のおそれと判断する場合があります。

製品群別の重篤(重篤のおそれ)/比重篤の判断例
(PMDA 講演資料より引用)

最後にPMS委員会不具合報告の手引き改訂WGメンバー 3名より、WG検討メンバー参加団体(日本医用光学機器工業会、(一社)日本コンタクトレンズ協会、(一社)電子情報技術産業協会、(一社)日本医療機器テクノロジー協会、(一社)日本眼科医療機器協会、(一社)日本分析機器工業会、(一社)日本医療機器工業会、(一社)日本衛生材料工業連合会)の協力により作成した「不具合報告書等の手引き書(第6版)」について、手引の追加対象範囲、変更点及びその内容を解説させて頂きました。



筆者
(不具合報告の手引き改訂 WG 主査)

第5版	第6版
第2章 不具合とは何か	第2章 不具合とは何か
第1節 不具合の定義	第1節 不具合の定義
第3章 不具合報告の判断基準と報告時期	第3章 不具合等報告の判断基準と報告時期
第1節 報告対象の判断基準	第1節 報告の種別と対象
第2節 報告の時期に関して	第2節 判断基準のまとめ及びデシジョンツリー
第4章 判断基準のまとめ及びデシジョンツリー	第3節 報告の時期に関して
	第4節 第2節の用語の補足説明
	第5節 不具合報告の基否等の判断における不適切事例
第5章 報告対象より除外される基準	第4章 報告対象より除外される基準
第1節 報告対象除外について	第1節 報告対象除外について
第6章 不具合報告等の取り扱い	第5章 不具合報告等の報告・処理手順
第1節 総合機構における不具合報告等の取り扱い	第1節 報告の提出方法等
第2節 報告の種類ならびに提出方法	第2節 総合機構における不具合報告等の取り扱い
第7章 報告の様式とその説明	第6章 報告の様式とその説明
第8章 社内体制	第7章 GVP省令上の留意点
第1節 製造販売後安全管理体制の見直し	第1節 製造販売後安全管理体制
第2節 販売業(買収業)における安全管理情報の扱い(参考)	第2節 販売業等における安全管理情報の扱い(参考)
第3節 添付文書と不具合報告	
第4節 医療法と不具合報告	
第9章 Q&A	第9章 Q&A
第1節 不具合報告等に関するQ&A	
第2節 GVP省令に関するQ&A	

主な変更箇所の対照表
(WG メンバー 講演資料より引用)

要否等判断の重要なポイント

不具合報告の要否、重篤度、因果関係等の判断については、医師等の報告者の判断のみを一律に適用するのではなく、**製造販売業者の責任において最終的な重篤度、因果関係の評価を行い、判断する必要がある。**

不具合報告要否判断の重要なポイント
(WG メンバー 講演資料より引用)

□Q&A全体の構成の見直し

→不具合報告等に関するQ&Aを 次の5つに分類

1. 不具合報告の判断関連
2. 報告期限および報告書の記載関連
3. 外国措置および研究報告関連
4. 未知・非重篤定期報告関連
5. 承認整理関連

→GVP省令に関するQ&Aの内容は、既に浸透していると判断して節ごと削除

第8章 Q&A の見直し
(WG メンバー 講演資料より引用)

5. まとめ

平成19年に発刊された第5版から10年近くが経過した「不具合報告書等の手引き書」を、これまでの不具合等報告の蓄積や時代の変化を鑑み、考え方や報告内容について整理し、第6版として刊行しました。

今回の説明会においては、出来る限り具体的な事例を例示して解説させて頂くことを心掛けましたので、医療機器関連企業様においては、製造販売後安全管理業務の適切な遂行の為、参考にしていただければ幸いです。

東京、大阪会場へ多数の方にご参加いただき、主催者として御礼を申し上げます。

[目次に戻る](#)

第10回 医療機器 QMS エキスパートセミナー 「購買管理コース」開催報告

QMS委員会 副委員長/QMS教育分科会 主査 長澤 良樹
(MTJAPAN / ニプロ(株))

1. はじめに

平成28年7月5日～6日、第10回 医療機器QMSエキスパートセミナー「購買管理コース」を開催しましたので報告します。本コースは、平成25年5月16日～17日に第4回 エキスパートセミナーとして実施した内容をアップデートして開催したものです。

2. 開催概要

開催日時：平成28年7月5日(火)、6日(水)

会場：LMJ東京研修センター

参加対象者：医機連正会員団体加盟企業、賛助会員企業、一般企業

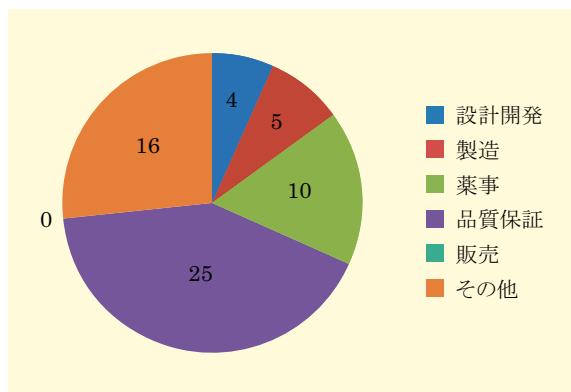
定員：54名

3. アンケート結果

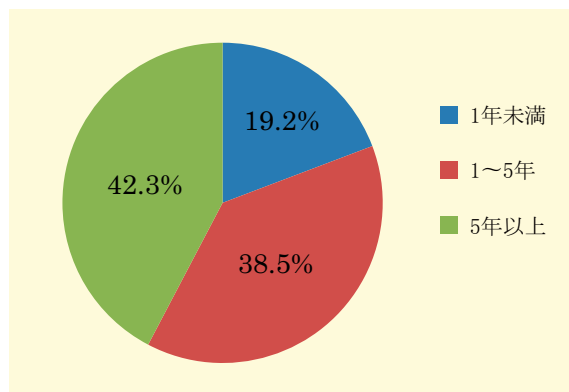
セミナー受講状況及びコース受講時に実施したアンケート結果について報告します。

1日目は購買管理システムについての座学、2日目は6人一組のグループワーク及びQ&A、という構成でした。座学は肅々とした様相でしたが、グループワークでは各講師も交えて熱心かつ活発な議論が繰り広げられました。

アンケートにつきましては、参加者54名中、52名の方からご回答いただきました。参加者の背景は以下のとおりですが、品質保証/QMS関係者が全体の約半数を占める一方、約1/4がその他(購買業務の関係者)でした。また経験年数では5年以上の方が約4割を占め、中堅層の実務者にご参加いただけたと考えています。

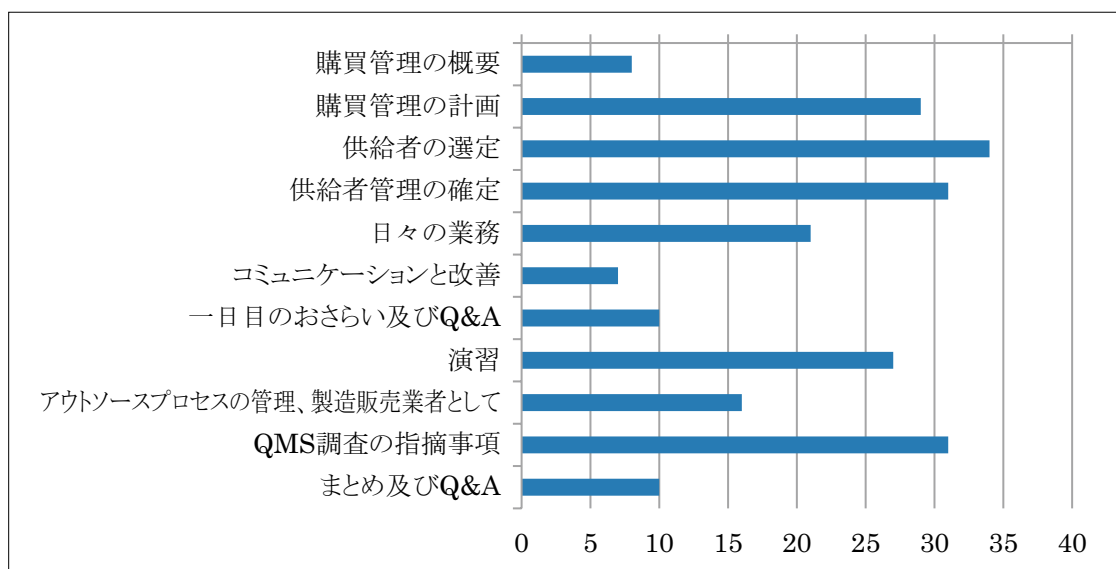


Q1. 現行業務 (複数回答あり)

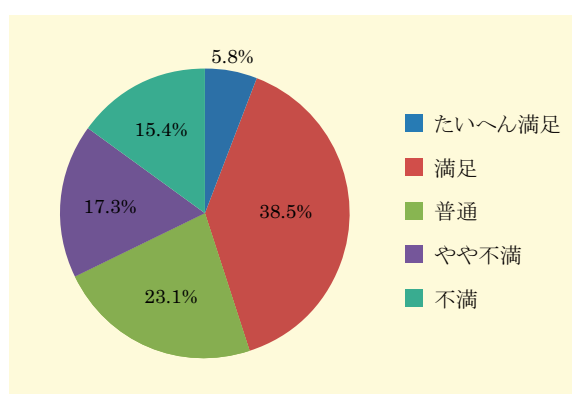


Q2. 現行業務の経験年数

また、各演題につきましては、概ね半数以上の参加者から「参考になった」とご回答いただきました。一方で票数が少ない演題もありましたので、背景や理由を究明したいと思います。



Q3. 今回のセミナーで参考になったもの（複数回答可）



Q4. 今回のセミナーの感想

その他、自由意見としては、購買管理システムの理解が進んだ、演習で他社の意見・やり方に触れることができた、体系的に学習ができた、など概ね好評をいただきました。一方で、受講者のレベルに合わせた内容の希望や、事例の追加、講師間差(力量、話法など)の平準化、セミナー全体の流れやQ&Aの進行方法への改善、コストパフォーマンスに関する感想といった点では、従来よりも厳しいご不満・ご批評もいただきました。今回のアンケート結果は、QMS教育分科会において

分析・検討し、次回のエキスパートセミナーではコンセプトやターゲットをより明確にし、各社のレベルアップにつながるものにしていきたいと考えております。

4. 今後

QMS教育分科会では、今後もエキスパートセミナーを開催する意向であり、また、新規テーマの探索も進めていきます。

その一方で、セミナーを企画・実施するQMS教育分科会メンバーの拡充も継続的な課題となっています。分科会からの勧誘だけでなく、各社有志が積極的に委員会・分科会へご参加いただければ幸いです。

なお、最後になりましたが、ご参加ならびにアンケートにご協力いただきました受講者の方々に対して、心より感謝申し上げます。

[目次に戻る](#)

第2回 医療機器ビジネス国際セミナー

～国際展開に関する現状と今後の可能性について～

国際政策戦略委員会 アジア分科会 主査 城風 淳一
(MTJAPAN / 旭化成(株))

1. はじめに

平成27年6月18日、全電通労働会館(東京都千代田区)にて、医機連は医療機器ビジネス国際セミナーを開催しました。このセミナーは、日本の医療機器ビジネスの国際展開に関する現状と今後の可能性について周知を図るために開催されたものです。セミナー後に聴講者のアンケートを実施したところ、セミナーの継続的開催と特にアジアに焦点を当てたプログラム構成の要望が強かったことから、今年度は、アジアにフォーカスしたプログラムを組んで、第2回医療機器ビジネス国際セミナーを開催しました。

2. 開催概要

開催日時：平成28年6月28日(火) 午前10時～午後4時

会 場：全電通労働会館

参 加 者：会員団体会員企業、賛助会員企業など 計156名

3. セミナー内容

本セミナーでは、医療機器ビジネスの国際動向を午前の部でまとめて紹介し、午後の部で日本企業各社が主にアジア各国で展開しているビジネスの実態を具体例に紹介するプログラム構成としました。午前の部では、医機連副会長の松本謙一氏の開会の挨拶に続き、厚生労働省の三宅邦明氏が「医療機器産業の国際展開について」と題して講演を行いました。三宅氏は、医療先進国の高齢化と新興国の経済発展により、世界の医療機器市場が今後も右肩上がり伸びていく予想を述べた上で、2014年の世界大手医療機器企業の売上高の図を示し、売上高上位の20社は欧米企業で占められており、日本企業が入っていない事実が提示されました。

医療機器産業のグローバルメーカーでトップクラスの売上高を誇る企業がどのように国際展開しているかを、「医療機器メーカーグローバルトップ10

表1. 午前の部のプログラム

時 間	テ ー マ	講 師 (敬称略)
10:00～ 10:05	開 会 挨 拶	(一社)日本医療機器産業連合会 副会長 松本 謙一
10:05～ 10:30	医療機器産業の国際展開 について	厚生労働省医政局総務課 医療国際展開推進室 室長 三宅 邦明
10:30～ 10:55	世界の医療機器市場の動向	日本貿易振興機構(JETRO) サービス産業部ヘルスケア産業課 桜内 政大
10:55～ 11:20	カンボジアでの救命救急 センター設立について 現地に根づく医療システムを作るには	医療法人社団 KNI 北原国際病院 経営企画室 室長 浜崎 千賀
11:20～ 11:45	盤谷日本人商工会議所 化 学品部会 医薬・医療分科 会の活動について	盤谷日本人商工会議所 化学品部会医薬・医療分科会 会長 山田 貴陽

の国際展開の傾向」として紹介し、日本企業でも製品だけでなくサポートも含めた「オールインワン」での展開が重要となることを強調した上で、国際展開に向けた政府機関の取り組みを述べました。

**表2. 医療機器メーカーグローバルトップ10の
国際展開の傾向**

- ☆ 現地医療ニーズを踏まえた製品展開
- ☆ 「オールインワン」のサービス提供
- ☆ 自社製品を使用した医療関係者への教育・訓練
- ☆ 資金調達サポート
- ☆ 政府機関との関係構築
- ☆ 自社の特定事業領域を強化するための企業買収
- ☆ 代理店販売におけるビジネスモデルの確立
- ☆ 薬事制度面での優位性の強調

最後に三宅氏は、「日本の医療機器や医療技術には大変興味があるが、日本企業の提案には物足りなさを感じている。」「運営に伴う利益も共有し長期に渡って関与し続ける。これこそが相互信頼に基づくパートナーと呼べる関係であり、これまで日本企業が多く行っているような医療設備単体の売買や一過性の技術支援では、真のパートナーとは呼べない。」という中東保健省高官の具体的なコメントを引用し、日本企業の奮起を促しました。

日本貿易振興機構(JETRO)の桜内政大氏からは、「世界の医療機器市場の動向」について説明が行われました。桜内氏は「米国が最大市場。日本は世界の1割市場。現状は先進国が世界市場の大半を占めるが、伸び盛りは新興国市場。」と世界市場の動向についてデータで示しました。新興各国の病院と医療機器規制当局が揃って「アフターセールスの重要性」を語っていることと、新興国市場で先行している欧米企業の実例を挙げて、三宅氏と同様に日本企業の進むべき道を提案し、今後は現地とのかかわり方と販売体制に関する考え方を改める必要性があるとししました。更に、アジアや中東の一部新興国(中国、タイ、イラン等)で高齢化が加速的に進行していくため、高齢者の多い社会に必要な製品・サービスの需要が拡大すると予測し、日本の経験を生かすべきと示唆しました。

北原国際病院の浜崎千賀氏は、「カンボジアでの救命救急センター設立について～現地に根付く医療システムを作るには～」の表題で、医療法人の国際展開について論じました。医療法人社団KNIは、日本から東南アジア諸国連合(以下、「ASEAN」という。)に高品質な医療パッケージを輸出するというコンセプトの元で、カンボジアで合弁会社を設立し、首都プノンペンに脳外科主体の救命救急センターを今秋開設する予定であることが紹介されました。浜崎氏は、日本の高機能・高品質な医療サービスの提供とともに、医療人材の育成などを目標として挙げました。しかし、現地で求められている医療の在り方を見直すと「日本式医療」が果たしてパーフェクトかという疑問に突き当たります。そこで、日本の思想・文化・技術を総動員して、現地で真に求められる総合生活産業としての医療を実現するとともに、その経験を日本にフィードバックすることで、日本の医療の更なる向上を図りたいという今後の希望を語りました。

午前の部の最後に、山田貴陽氏は「盤谷(バンコク)日本人商工会議所 化学品部会 医薬・医療分科会の活動について」と題して、日本の医療機器企業のタイにおける業界活動を紹介しました。タイはメコン地域(ベトナム・カンボジア・タイ・ミャンマー・ラオスの5か国)における医療の先進国であり、メディカルツーリズムが盛んなタイの有名私立病院では、世界に通用する最先端の医療技術を誇っています。しかし国全体で見ると更なる医療水準の向上が要望さ

れており、山田氏は、現在タイにおいて実施されている日本式の医療トレーニングプロジェクトの例として、がん早期発見・診断医養成、内視鏡外科医養成、日本式人工透析技術トレーニングの3つを挙げました。特に内視鏡外科医養成プロジェクトは、タイを拠点にしてメコン地域の5か国全体に日本の優れた内視鏡技術を普及させて、安全に腹腔鏡手術を行える外科医を増やすという壮大な産学官連携プロジェクトです。一方で、不定期的に起きる政情不安に耐える経済力が必要になる市場でもあり、今後もオールジャパンとして取り組んでいくことが重要であることを山田氏は述べて、話を締めくくりました。

午後の部のトップは、旭化成メディカルの丸山裕之氏が「台湾ビジネス」について紹介しました。台湾の医療器材の輸入比率は67%と高く、米国、EU、日本がその主な輸入国ですが、特に先端医療器材、高付加価値製品については、そのほとんどを輸入に頼っています。一方で、日本企業は長年に渡り、台湾の規制当局、台湾食品薬物管理局（以下、「TFDA」という。）に対して、製品登録及び品質管理システム(QSD)の認可登録書類の簡素化を要望してきました。転機は2013年11月5日にやってきました。「日台薬事規制協力取決め」が締結されたのです。これを機に、日台合同のワーキンググループを立ち上げ、以来、課題解決に向けた議論を継続的に実施してきました。この間、日本のPMDAの医療機器規制レベルをTFDAに理解してもらう目的で、地道な相互交流を続けた結果、まだ障壁は残るものの、交渉は着実に前進していることが丸山氏から報告されました。

表3. 午後の部のプログラム

時 間	テ ー マ	講 師 (敬称略)
12:45～ 13:20	台湾ビジネス (含む Q&A : 10 分)	旭化成メディカル (株) 血液浄化事業部 丸山 裕之
13:20～ 13:55	日本の医療機器の国際展開 ～医機連の取組み～ (含む Q&A : 10 分)	(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 依田 紀男
13:55～ 14:30	テルモのアジア展開 (含む Q&A : 10 分)	テルモアジアホールディングズ社 副社長 北河 尚芳
14:45～ 15:20	イランの医療機器市場と ビジネスについて (含む Q&A : 10 分)	(一社) 日本医療機器工業会 国際政策委員会 間嶋 恒吾・矢野 守
15:20～ 15:55	中国 (検査) 市場動向及び シスメックスの取組み (含む Q&A : 10 分)	希森美康 (シスメックス) 医用電子 (上海) 有限公司 董事長 楊 郁
15:55～ 16:00	閉 会 換 拶	(一社) 日本医療機器産業連合会 国際政策戦略委員長 依田 紀男

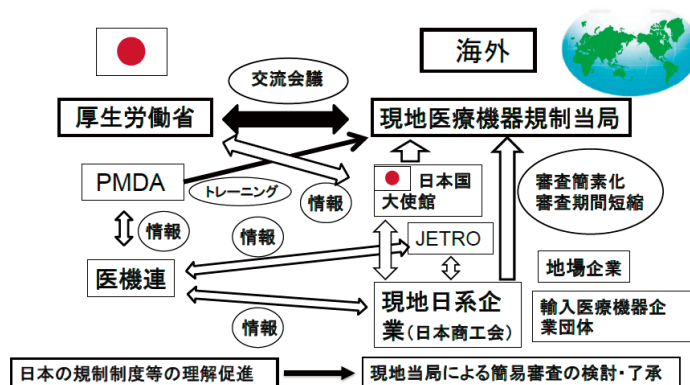


図1. 海外における行政当局と業界との連携

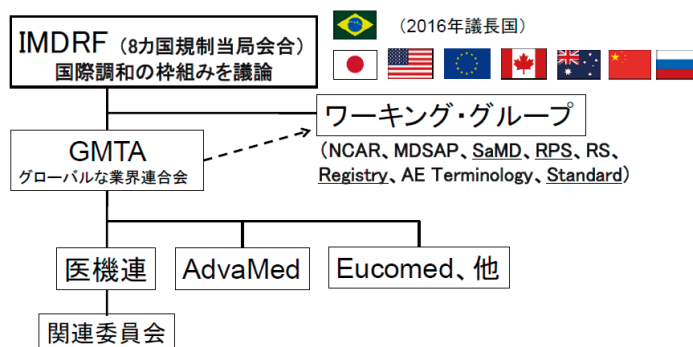


図2. 多国間医療機器規制整合

次に「日本の医療機器の国際展開～医機連の取り組み～」が医機連の依田紀男氏から発表されました。台湾の事例でも明確ですが、2か国間の医療機器規制に関する交渉においては、現地日系企業（日本商工会）と医機連が密接に情報交換をした上で、現地と日本の行政当局と連携して、当該国の規制当局と交流を深め理解を得た上で、オールジャパン体制(図1)で交渉を進めることが重要になります。同じ医療機器規制でも、多国間の国際規制整合は図2に示すように、日本、米国、EU、カナダ、オーストラリア、中国、ロシア、ブラジルの規制当局が参加しているIMDRFで話し合われるため、医機連は、米国及び欧州の医療機器業界団体(AdvaMed, Eucomed)などと連携し、グローバルな業界連合会であるGMTAを通して、IMDRFに日本の産業界の意見を反映しているという流れが、依田氏から示されました。

テルモアジアホールディングズ社の北河尚芳氏は「テルモのアジア展開」を発表しました。同社が、ASEANに於けるディスコ医療機器の創業者として感染管理を啓蒙し、現地から逃げずに長年に渡って地場化を進め、高品質で優れたサービスというブランドイメージを築き上げてきた歴史が紹介されました。その経験を踏まえ、市場と事業をよく見てビジネスモデルを選択することが極めて重要であることが力説されました。例えば、経済や人口が集中する都市部で高付加価値品や高額商品を販売する場合は、直販モデルを選択し、島嶼国家や地方・農村部を対象にして汎用商品や物量の嵩む商品を販売する場合は、代理店モデルを選択すべきであると、北河氏は指摘しました。更に、優れたローカルマネージメントと経営の現地化は、持続的成長のためのKey Success Factorであること、他方、特に直販モデルでは現地経営者の世代交代は大きな事業リスクであることが語られました。

続いて、日本医療機器工業会の間嶋恒吾氏と矢野守氏から「イランの医療機器市場とビジネスについて」が発表されました。イラン人は政府保険かプライベート保険の何らかの保険に加入していますが、イランの診療報酬が、湾岸地域諸国の1/7、ヨーロッパ諸国の1/12と低いため、日本製の医療機器を購入する際にも、安い価格と良いサービスが重要であること、日本製品の部品購入において納期がかかり過ぎ、その理由から韓国製に変更された具体的な事例などが紹介されました。核開発の中止合意により、国際的な経済制裁が解除されて、イランとのビジネスチャンスは広がっていますが、イランの医療機器市場ではドイツ製を中心に欧州勢の医療機器が強く、韓国製、中国製、パキスタン製などの低価格製品も既に浸透していることから、日本企業が進出する際には、イラン市場の現状とニーズを十分に見極めて日本の特長を出すことが重要であると、間嶋氏と矢野氏は結論付けました。

最後の発表は、シスメックスの楊郁氏による「中国(検査)市場動向及びシスメックスの取り組み」でした。中国は世界第1位の13億人を超える人口を擁し、経済成長と急速に進む高齢化に伴ってヘルスケア関連支出も大幅に増加しています。更に、社会保障制度の整備により、医療保険(都市部従業員基本医療保険、都市住民基本医療保険、新型農村合作医療保険)全体で、2011年には全人口の95%をカバーし、近年、基本的な医療に関しては皆保険状態になってきました。それに伴って臨床検査市場も拡大してきた中で、同社は、1979年の中国市場参入以来、各地に現地法人、診断薬工場、診断薬開発センターを設立し、臨床検査のリーディングカンパニーとして検査の国家標準作成にも貢献してきました。近年は18年連続で学術セミナーを中国各地で開催し、2015年のセミナーは1,000人以上が参加者した大規模なものでした。中国ビジネス成功の手本でもある同社の発表の最後に、鍵となる優秀な代理店を獲得して、その人材の意識向上をどのように図っているのかについて楊郁氏は語り、継続的な事業発展の根幹は現地の人材育成にあることを示しました。

4. おわりに

第2回医療機器ビジネス国際セミナー終了後、聴講者の皆様にアンケートへの協力をお願いしたところ、回答回収率は56%でした。セミナーの感想では「たいへん満足」が26%、「満足」が51%、「普通」が17%で、「やや不満」「不満」「無回答」が合わせて5%でした。同時に多くの要望と意見もいただきましたので、アンケート結果を真摯に受け止めて、来年以降、医療機器ビジネス国際セミナーを開催する際には、是非反映させていきたいと思います。

[目次に戻る](#)

平成 28 年度『子ども霞が関見学デー』 厚生労働省展示

～とびっきりの好奇心で 見て、触れて、知ってみよう
最先端の医療と医療機器～

広報委員会 松本 吉弘
(眼医器協)

1. はじめに

平成12年から実施されている『子ども霞が関見学デー』厚生労働省体験プログラム展示が、本年も学校の夏休み期間中の7月27日(水)、28日(木)の2日間に開催されました。

『子ども霞が関見学デー』は、各府省庁等が連携して、普段はめったに入れない省内を見学し、国の業務を展示や体験型のプログラムを通して子ども達に理解していただくことを目的として開催されています。親子のふれあいを深め、子どもたちが夏休みに広く社会を知る体験活動の機会、また宿題の自由研究にも利用できるとして人気の高いイベントで、参加者は年々増えており、本年は2日間で2,725名(引率者含む)の方が参加しました。

(一社)日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)は、平成24年から厚生労働省(以下、「厚労省」という。)の要請により、特別会員・正会員及び正会員の所属企業に協力をいただき継続参加しています。最先端の医療と医療に貢献する医療機器を提供する産業を理解していただく広報・社会貢献活動の一環として『人の命を救う最先端の医療機器に触ってみよう』という体験アトラクションに参加しています。

2. 展示内容

本年は厚労省からの提案に従って超高齢社会を迎えている日本の医療の全体像を参加者に理解いただくという意図で『医療施設での診断・治療と家庭での在宅医療』を一連の流れで体験できるような展示を行い、子ども達だけでなく引率のご父兄の方への毎日の暮らしに深く関わっている医療を理解していただける解り易い展示としました。

医機連からは正会員の(一社)電子情報技術産業協会、日本医用光学機器工業会、(一社)日本画像医療システム工業会、(一社)日本眼科医療機器協会、(一社)日本コンタクトレンズ協会、(一社)日本テクノロジー協会及び特別会員の(一社)米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会などの会員団体と20社近い各団体会員の医療機器企業が参加致しました。

主要な会員団体の展示を中心に『人の命を救う最先端の医療機器に触ってみよう』『おうちで治療するための機械を使ってみよう!』のコーナーの展示について報告致します。



受付風景



霞が関子ども旅券(入場パス)と
厚生労働省展示案内リーフレット

(1) 医機連 正会員

テーマ：「何が見えるかな？超音波診断装置で箱の中を見てみよう。」

(一社)電子情報技術産業協会／(株)日立製作所



今年も3D画像で水槽の中のミッキーマウスを見つける操作体験が好評で、超音波の活用による人体内の観察について理解してもらいました。

テーマ：「内視鏡で胃の中を覗いてみよう。」

日本医用光学機器工業会／オリンパスメディカルシステムズ(株)



胃のファントムへのCCD内視鏡の挿入を体験いただきました。胃の構造や働きについて学習する小学生高学年以上の子ども達には生検鉗子によってポリープに見なした小さなスポンジを摘出してもらい学校での学んだ事を実体験でフォローアップしました。

テーマ：「体の中を診る様々な画像、何が写っているかわかるかな？」

(一社)日本画像医療システム工業会／東芝メディカルシステムズ(株)



CT、MRI、X線循環器撮影画像、超音波診断画像などの様々なカラー3D画像を高精細モニターに映し展示、今年からはクイズ形式で臓器名などを当ててもらい、様々な種類の画像診断機器の役割を学びました。ガイド役のクイズ出題者の分かり易い語り口、優しい眼差しが印象的でした。

テーマ：“目”の世界ってどうなっているの？

(一社)日本眼科医療機器協会／眼内レンズ各社



眼内レンズメーカー6社から派遣されたお兄さんお姉さんが交替で優しく、丁寧に眼球模型を使い眼の構造と眼の中のレンズの加齢による変化を説明、おじいさん、おばあさんのほとんどが罹患する白内障について知ってもらいました。実際に治療に使用している小さな「眼内レンズ」をかわいい顔のイラストを使った模型眼へ注射器の様な器具で挿入する白内障手術の模擬体験。2日間で200枚を

超える実物の「眼内レンズ」を眼科医が実施している手術のイメージで模擬眼に挿入するという体験をしました。

引率の若い親御さんも今や年間200万眼を超えて行われる、「眼内レンズ」を眼球内に入れる「白内障手術」の実際を初めて知り驚いていました。

テーマ：“目”の世界ってどうなっているの？

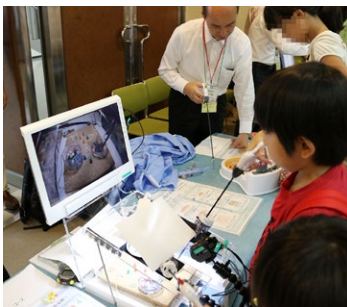
(一社)日本コンタクトレンズ協会



学校でも実施されている視力検査、子ども達は視力の矯正に「メガネ」は使っていますが「コンタクトレンズ」は実物を見たり触ったりしたことは、ほとんどありません。模擬眼に実物のコンタクトレンズを装着してもらいました。毎回好評のガチャポンとアンケート、今年は220名超の子どもが参加してくれました。将来コンタクトレンズを使ってみたいと回答した子は半数位でした。

(2) (一社)米国医療機器・IVD工業会/欧州ビジネス協会 など

日本の医療を支えているのは日本企業だけではなく欧米の企業。循環器、整形、消化器の治療に向けた様々な医療機器を世界から提供しています。10社近い企業が最先端の医療機器の体験型展示を8つのテーマの下実施していました。

カテーテル治療を体験してみよう	体にたまった石を取り出そう
 PCI バーチャルシュミレーター の展示で血管内への「ステント」留置を体験いただいていた。心筋梗塞のカテーテル治療の方法を学びました。	 「結石エクストラクター」を展示、腎臓結石に見立てたビーズを腹腔鏡下で「バスケット鉗子」で除去する手術を体験いただいていた。
おなかの中を覗きながら手術	足の治療のお助けマン 血管のトンネル工事体験
 毎年、大人気、手術ガウンと帽子を身に着け気分は外科医！腹腔鏡による手術の模擬体験により開腹しない最新の手術について理解していただきました。	 「ガイドワイヤーバルーン」治療の体験、ガイドワイヤーバルーンによる下肢抹消血管の拡張術や2000回/分の振動により血管の老廃物を除去する治療についての展示、実際にガイドワイヤーを通す体験をいただきました。
心臓って電気で動いていたの？	心臓の動きを元に戻そう
 心臓のポンプが上手く動かない時に電気刺激で動きを正常化する「埋め込み型心臓ペースメーカー」について展示説明を行いました。	 「埋め込み型徐細動機 (ICD)」の展示デモ、心臓の不正な動きを感知し回復させます。サッカー選手で体の中に入れてプレーを続けている人もいます。

巨大心臓パズルで 心臓の構造を学んでみよう	「切れちゃう水」 ジェット水流で“むきむき”体験
 巨大な心臓のファントム模型、分解・組立しながら心臓の構造について学びました。説明のおじさんは子ども達に大人気。	 整形外科で皮膚を削る機械でプラムの皮むきに挑戦、ジェット水流の水の力で薄くてキレイに皮をむく、驚き体験。

(3) 在宅医療展示コーナー

超高齢社会となり医療機関の指導の下の在宅医療や介護が広く行われることにより日本の医療・介護の体制が維持されるようになっていきます。「おうちで治療するための機械を使ってみよう」と題して在宅医療を身近に感じてもらう展示コーナーです。

医機連正会員団体の所属企業も含めた在宅医療関連企業が、離島を巡回する往診する医師も用いる「携帯電話サイズ」の超音波診断装置をはじめ、一般の方が医療機関、医師の指導の下でつかう介護用昇降機能付きベッド、人工呼吸機、痰吸引機、電動歯ブラシ、血液を浄化する自動腹膜還流装置、睡眠時無呼吸治療装置(CPAP)など様々な機器を展示しました。こうした機器が家庭の中で身近になる時代が既にやっています。



3. さいごに

参加された子ども達は体験型のプログラムを大変、上手にこなされていました。

手に触れて、試してみた後に一様に満足そうな笑顔をされていたことがとても印象に残っています。

子ども達は将来の社会を担う宝です。とびっきりの好奇心で『見て、触れて、最先端の医療と医療機器を模擬体験』いただくことで、医療は薬だけでなく、様々な医療機器を用いて行われていることを知り、そうした医療機器を提供する産業も日本の医療を支えていることを知っていただくことは、医療機器産業界にとっても大切なことです。

世界に類いない速度で少子超高齢社会に入った日本で、今回来場された子ども達から将来の医療や医療機器産業、医療行政を担う方がでていただければと思います。

APEC Business Ethics for SMEs Forum 報告

～ APEC PERU 2016 ～

企業倫理委員会 海外倫理推進WG 主査 松本 圭
(JEITA / オリンパス(株))

1. はじめに

2016年9月5日から6日にかけて、リマ(ペルー)で開催された APEC Business Ethics for SMEs Forumに、参加してまいりました。

APECでは、医療分野における企業倫理の向上を討議するフォーラムが一昨年より開催されています。今年は首脳会談も行われるペルーが開催地ということもあり、APECに加盟していないラテンアメリカの経済体(アルゼンチン・ブラジル・コロンビア・パナマ・ウルグアイ)も参加していました。

2. 内容

(1) 9/5 Medical Device Sector Workshop

1) Progress and Emerging Trends in Ethical Business Practice

112名の出席者全員が自己紹介と所属団体の進捗を行い、医機連からは透明性ガイドラインの改訂に着手したことを報告しました。出席者はテーブルに分かれて座り、壇上のディスカッションを受けてグループ討議を行い、グループとしての意見を発表する、いわゆるグループ研修方式であり、私は以下のメンバーと同じテーブルでした。(事務局記載順)

Ms. Faye SUMNER (Mentor : New Zealand, MTANZ)

Mr. Kei MATSUMOTO (Japan, JFMDA)

Mr. Jooyup CHAE (Korea, KMDIA)

Dr. Edward MAH (Australia)

Dr. Jane ZHANG (Australia)

Mr. Adriana FUSSUMA (Brazil, ABIMED)

Dr. Sergio Alcântara MADEIRA (Brazil, ABRAIDI)

Ms. Gabriela PELLEGRINO (Brazil)

2) Leading Perspective for Peru and Latin America

次に開催国ペルーの現状、及びラテンアメリカにおける汚職の状況とAPECの役割が報告されました。実はこの地域の販売業者は認可基準が非常に緩く、通常の流通小売業者が突然医療機器(インプラントやカテーテル)を売ることもあり、日本の法規制上の「医療機器販売業者」と大きく異なります。したがって、以下のような潜在的な汚職の構造があるということです。(以降、日本の医療機器販売業者と区別するためサプライヤーと表記します。一般的な運送業者・宅配業者に近い業態です)

- ////////////////////////////////////
- ① サプライヤーは医療機器を扱うための厳しい認可は不要、したがって機器をよく知らない業者も多い。医療機器はサプライヤーの利益に大きく貢献するので、彼らにとっては魅力的な商材だが、ドクターの評価がないと買ってくれないという、彼らには理解しがたい障壁がある。しかも商品知識がない状態でドクターに納得してもらうために、サプライヤーは賄賂に走る傾向がある。
 - ② ドクターもレベルが様々で、全員が機器を理解しているわけではない。したがって説明より賄賂(会食や寄付を含む)の方が効果的な場合もある。
 - ③ サプライヤーは賄賂を補填する意味でメーカーにリベートを要求する。メーカーもサプライヤーの活動を把握しておらず、シェア獲得のためにリベートを支払う。
 - ④ 不要なお金が動くことは、最終的には医療費の高騰につながる。ラテンアメリカの所得水準は決して高くないので、患者が医療を受けられないという結果になり、それは国の損失となる。また、賄賂を警戒するメーカーは活動を抑えてくるため、欧米や日本のメーカーの機器が国に導入されず、患者の不利益や海外からの投資停滞を招き、やはり国の損失となってしまう。

本来、サプライヤーに対する法規制を強化するのが筋なのですが、法改正は時間がかかり、抵抗勢力によっては行政の停滞を起こす危険もあります。そのため、上記汚職の構造から脱却するために期待されているのが、メーカー主体で構成される業界団体であり、その御旗としてAPECという非公式ながら知名度のある枠組みが期待されています。昨年マニラで開催されたフォーラムでは、「利害関係者(行政や医療界)との協力」という方針が掲げられましたが、今年はその具体像が示されたことになります。

3) Case Studies

午後は決められたテーマをテーブルごとにディスカッションするという階層別研修のような形で、以下の事例についての討議が行われました。討議しても結論が変わる問題ではないのですが、皆さんはどう考えますか。

- ① あるメーカー（またはその現地法人）がブラジルの販路確保のためにサプライヤーと契約しようとしたが、地理的に関連会社(サブサプライヤー)を紹介されたものの、サブサプライヤーの経営者は地域の有力ドクターだった場合の対処方法。
- ② 午前中のセッションで紹介された汚職構造のモデルについて、それぞれの立場(業界・医師・サプライヤー・患者・行政)は、本来どのように努力すべきか、という討議。
- ③ 循環器科の有力ドクターに製品評価を依頼したところ、高額のディナーや学会表彰への費用提供、入札仕様書への介入、無料サンプルや寄付金などを次々と要求された場合の対処方法。

(2) 9/6 Plenary Session

2日目は昨年と同じく製薬業界や行政等を含めたセッションで、出席者は総勢285名。日本からは製薬協の小島氏も出席しました。

1) Signing Ceremony

昨年のマニラにおける目標設定に基づき、ペルーにおけるそれぞれのステークホルダー（医薬品医療機器業界・医師会・サプライヤー団体・患者団体・行政）の代表が登壇し、現職の厚生大臣の前で倫理向上のための誓約書にサインするというパフォーマンスを行い、CNNはじめ各種メディアにも取り上げられました。

2) Lighthouse Award

毎年行われる表彰ですが、医薬品業界の取り組みを評価され、カナダが受賞しました。

3) Progress Dialogue by APEC Economies

初日と同じく、各エコノミーからこの一年の進捗報告が行われました。日本からは、製薬協・医機連共通の成果として透明性ガイドラインの改訂と行政との連携による臨床研究法案の法制化を、医機連からはガイドライン改訂は遅れているものの（日本でいう）販売業者を含む約4,300社との合意、今年設立されたコード審査体制について報告を行いました。なお医機連の倫理規定はAPECサンプルコードと構成は異なるものの、3つのコードと透明性ガイドラインを組み合わせると、サンプルコードの原則には沿っているという判断がされています。

4) Cross-Border Dialogues

セッション終了後、各エコノミーが小さなグループに別れ、意見交換を行いました。日本はタイ・ベトナムと同グループで、日本以外のメンバーは以下のとおりです。

Ms. NGUYEN Thi Thanh Thuy (The Pharma Group, EuroCham Vietnam)

Mr. TRAN Duc Chinh (Viet Nam Pharmaceutical Companies Association)

Mrs. TRAN Thi Thu (Viet Nam Pharmaceutical Companies Association)

Ms. Anattaya CHOTIVIMUT (The Pharmaceutical Research and Manufacturers Association)

Dr. Chairat SHAYAKUL (Siriraj Hospital, Mahidol University)

Mr. Manu SAWANGJAENG (Thai Pharmaceutical Manufacturers Association)

この討議では、これまであまり知られていなかったタイとベトナムの進捗状況を知ることができました。まずタイでは医療団体との強い連携・協力のもとに倫理コードが制定され、他のエコノミーのように企業と医療機関との軋轢は生じていないということです。一方のベトナムでは倫理コード制定に着手。まずは医薬品業界からですが、医療機器も同じ部会で進めているとのこと。他のエコノミーと違い（社会主義国家）、行政の主導権が強いのが特徴ですが、来年のホストの名にかけて、コード制定が着実に進んでいくと思われます。コード制定に関しては、タイとベトナムでは全く異なる進め方をしているものの、倫理向上という同じ目的のために前進する強い意思を感じました。

3. 所感

開催地がペルーということでアジアの欠席が目立ち、一方ラテンアメリカからは非APEC経済体が数多く参加するなど、まるでMERCOSUR（南米南部共同市場）のフォーラムのようでした。今回、ラテンアメリカにおける倫理向上の枠組みが固まったことで、企業にとってはビジネスチャンスとなることが考えられます。また、2017年はベトナムで開催されるということで、次はASEAN地域の倫理向上の枠組みの提示が期待されます。

最後に、貴重な体験の機会をいただきました皆様に衷心よりお礼申し上げます。



[目次に戻る](#)

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

官民訪中ミッションが製薬協と医機連との合同で初めて実施されました。この背景と目的は2013年以降中断していた中国当局との官民交流を厚労省の指導・支援の下、民間主導の形で再開するものであり、今回から新たにハイレベル面談の形も取り入れ、産業界として協会のトップの参加を得て、中国政府へ当該ミッションの意気込みを訴え、国家衛生計画生育委員会(以下、「衛計委」という。)及び国家食品薬品監督管理総局(以下、「CFDA」という。)との上層部と面談実現を図り、またそれぞれの中国政府組織と医療交流会を開催し、今後につなげていくものです。

2. 開催日時

- | | | |
|-----------------------|----|------|
| ◆ 7月5日(火) 「日中ハイレベル面談」 | 午前 | CFDA |
| | 午後 | 衛計委 |

※参加者は日中両政府及び協会(業界)のトップのみ

- ◆ 7月6日(水) 「中日医療交流会」 午前 衛計委
「中日医薬品医療機器セミナー」 午後 CFDA
「懇親会」(笹川医学奨学金制度同学会医師も参加)

3. 開催場所

- ◆ 「北京長富宮飯店」(北京ホテルニューオータニ)



4. 成果・今後に向けて

医薬品・医療機器の官民合同訪中ミッションが再開・実現し、日中双方にとって大変有意義な交流会となりました。日本の医療制度や発展のポイント、日本の薬事規制の内容、日本の業界の中国医療への貢献内容や課題等、また中国の医療改革の全体像やCFDAの審査の質向上や効率化、人材育成や組織改革等改革状況について相互理解を深めることができました。

//////////

今後は日中両国の政府・業界の努力とコミュニケーションが益々図られ、相互の課題解決促進や友好関係が一層深まることが望めます。

5. 交流会の詳細スケジュール

<衛計委との中日医療交流会>

時 間	テーマ	演者等
9:00～ 9:10	開会挨拶(各5分)	畑中 製薬協会長 高衛中 衛計委国際交流C主任
9:10～10:10	PART 1 ・第13次5カ年計画/健康中国2030(25分) ・日本の社会保障制度/保健医療2035(25分) ・質疑応答(10分)	座長: 土屋 国際委員会幹事 高衛中 国際交流C主任 演者: 候岩 衛計委計画情報司長 神田 厚労省医政局長
10:10～10:20	休憩	
10:20～11:20	PART 2 ・中国の医療改革の現状と展望(25分) ・医療制度・薬価制度 変遷と発展(25分) ・質疑応答(10分)	座長: 黒田国際委員会副委員長 高衛中 国際交流C主任 姚建紅 体制改革司副司長 大西 厚労省経済課長
11:20～12:00	PART 3 ・日系製薬企業の取り組みと中国医療への貢献 ・日系医療機器企業の取り組みと中国医療への貢献 ・中国日本商会ライフサイエンスGの取り組み ・質疑応答(10分)	座長: 堀江 製薬協アジア部会長 平手 製薬協国際委員長 中尾 医機連会長 中山 LSG会長
12:00～12:10	総括	平手 製薬協国際委員長
12:10～12:20	閉会の挨拶	笹 オリンパス社長

<CFDA との中日医薬品医療機器セミナー>

時 間	テーマ	演者等
13:30～13:40	ご挨拶(各5分)	山本厚労省審議官 秦暁芬 国際合作司副司長
13:40～14:50	PART 1 ・医薬品承認プロセスの改革(30分) ・日本の薬事規制の概要(30分) ・質疑応答(10分)	座長: 佐々木 製薬協薬事GL 演者: 李茂忠 医薬品登録副司長 中島 国際薬事規制室長
14:50～15:00	休憩	
15:00～16:10	PART 2 ・医療機器承認プロセスの改革(30分) ・PMDAの取り組み(30分) ・質疑応答(10分)	座長: 依田国際政策戦略委員長 演者: 王蘭明医療機器登録司長 近藤PMDA理事長
16:10～16:40	PART 3 ・日系製薬企業の取り組み状況と 中国医療への貢献 ・日系医療機器企業の取り組み状況と中国医療への貢献	座長: 堀江 アジア部会長 演者: 平手 製薬協国際委員長 中尾 医機連会長
16:40～16:50 16:50～17:00	総括 閉会の挨拶	平手 国際委員長 ウェバー武田薬品社長 薛斌 国際交流C主任



衛計委 高衛中主任



CFDA 国際交流センター 薛斌主任



厚労省 神田医政局長



PMDA 近藤理事長



製薬協 畑中会長



医機連 中尾会長



LSG 中山会長



オリンパス 笹社長



朝日インテック 宮田社長

日韓医療製品規制に関するシンポジウム

～医療機器で初めての日韓交流会～

国際政策戦略委員会 委員長 依田 紀男
(MTJAPAN / テルモ(株))

1. はじめに

去る6月23日(木)に、製薬業界と合同で、韓国の医療機器・製薬業界・規制当局とシンポジウムを東京・日本橋にて開催しました。(延べ参加者238名、医療機器業界関係参加者内訳：韓国 6名、日本 48名)医療機器と医薬品との合同シンポジウムということで、午前は合同でのセッション、午後は医療機器と医薬品とそれぞれに分かれた分科会形式(別会場)にてシンポジウムは行われ、医療機器業界として初めての、記念すべきシンポジウムになりました。

国際政策戦略委員会では、2013年の夏より厚生労働省(以下、「厚労省」という。)・医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)の協力を仰ぎ、海外の規制当局に対して長期に亘る医療機器審査期間の短縮や、過剰な審査書類の削減の要請等を進めて参りました。何故なら、海外展開を希望する医療機器関連企業にとって、海外での医療機器登録が最初に直面するハードルの1つであるため、それを下げることが海外進出の手助けになると考えたからです。

2013年当時は、日韓両国関係の緊張が高く交渉対象国にはいれられませんでしたでしたが、昨年から緊張関係の緩和に伴い、今年ようやく第一歩を踏み出すことができました。



2. 議事次第

プログラム(午前と午後の医療機器のみ)は添付の通りです。

来年は韓国での開催で調整されることになりました。(開催日程は未定)

■ 午前：医療機器関連 (モデレーター：厚労省 佐野 喜彦氏)

09:10-09:30	登録
09:30-10:10	1. オープニング (1) 厚労省 森大臣官房審議官 (2) 韓国MFDS：Mr. Kwan Sung Kim, Director General (3) 日本製薬協：後藤理事長 (4) 韓国製薬協：Mr. Hang-Myung Lee, 会長 (5) 日本医療機器産業連合会：中尾会長 (6) KMDIA：Mr. Hong Soon-Wook, 副会長
10:10-10:20	記念撮影
10:20-12:00	2. 基調講演 (1) 日本における最近の薬事規制の流れ 厚労省国際薬事規制室 中島室長 (2) 韓国における最近の薬事規制の流れ 韓国MFDS Mr. Gyu Han Chae, 医薬政策局長 (3) 日本における最近の製薬業界の流れ 製薬協 医薬産業政策研究所 奥田所長 (4) 製薬業界の日韓パートナーシップと両国規制当局間の双方向協力関係における期待 韓国製薬協 Mr.Seung-In Um

■ 午後：医療機器セッション (モデレーター：PMDA 村上 まどか氏)

医療機器ならびに規制	
13:30-15:00	7. 医療機器の規制の動向 司会：厚労省 東 健太郎氏 (当時) (1) 日本の品質管理システム(QMS) 澤田石 勝也氏 (PMDA) (2) 韓国MFDAの医療機器承認プロセス概要 Dr. Lee Sung-Hee, Deputy Director (3) 医療機器における生物学的評価のフレームワーク 坂口 圭介氏 (医機連) (4) 韓国のGMP法令について Ms. Kim Ju-Young, (KMDIA) (5) 質疑応答
15:00-15:20	休憩
医療機器並びに業界	
15:20-17:00	8. 医療機器業界のビジネスの動向 司会：医機連 依田 紀男 (1) 日本の医療機器の保険償還価格(2016年)の概略 水谷 利栄氏 (医機連) (2) 韓国の保険償還価格の紹介 Mr. Lee Sang-Soo (KMDIA) (3) 質疑応答 (4) 医機連企業倫理委員会の活動について 中島 慎一郎氏 (医機連) (5) KMDIAのプロモーションコードと贈賄防止法 (Mr. Baek Kyung-Yoon (KMDIA) (6) 質疑応答
17:00-17:10	9. 閉会の挨拶 *PMDA 俵木 登美子安全監理官 *韓国MFDS

3. シンポジウム概略

(1) 午前の部

オープニングでは、厚労省の森大臣官房審議官よりご挨拶がありました。昨年6月に公表した「国際薬事規制調和戦略」を基に同年8月に韓国食品医薬品安全処(Ministry of Food and Drug Safety : 以下、「MFDS」という。)との間で署名された「医療製品規制に関する対話及び協力の枠組みを定める覚書(MOC)」を踏まえて、年1回の会合やワーキンググループによる情報交換・対話の継続、規制の国際調和の重要性に触れられました。

韓国食品医薬品安全処キム氏の挨拶では、今回のシンポジウムを通じ、保険収載価格(いわゆる薬価)政策などを議論し、両国の問題解決に繋がることへの期待が示されました。また、4.9億米ドルに上る医薬品原料の輸出拡大に関連し、協力関係の構築、規格水準の向上、画期的な医薬品開発(両国での審査短縮、安定供給)へ向けたパートナーシップの強化につき意見が述べられました。

中尾会長からは、先ず、この数年でデバイスラグが解消されるまでに改革を推進した厚労省・PMDAへの謝辞が述べられました。また、日韓での規制のハーモナイゼーションならびに審査の合理化への期待や、(一社)日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)と韓国医療機器産業協会(Korea Medical Devices Industry Association : 以下、「KMDIA」という。)が共に世界の患者さんのため貢献するべく交流を深めていきたいという考えが示されました。

他にも日韓の行政や業界(医療機器、医薬品)の代表からご挨拶があり、基調講演に移りました。

(2) 午後の部

午後は、医療機器と医薬品との分科会とし、医療機器の前半では「医療機器規制の動向」、後半は「医療機器業界のビジネスの動向」と題し、発表が行われました。各講演のポイントは以下の通りです。

【医療機器規制セッション】

モデレータ：厚労省 東 健太郎 氏(当時)

1) PMDA 澤田石 勝也 氏

“Overview of Japanese QMS System”

日本のQMS調査制度に関する説明がなされました。

- ① 制度の概要
- ② PMDAによる調査の流れ
- ③ 韓国の製造所に対して実地調査を行った際の指摘事項の事例について



2) MFDS Dr. Lee Sung-Hee

“Overview of Korea MFDS Approval Process for Medical Devices”

医療機器の評価に係る部門に所属されているDr. Leeから韓国における医療機器の市販前製品登録プロセスに関する説明がありました。

① MFDS及びNIFDSの組織について

(NIFDSの中に医療機器審査部門)

② 韓国の医療機器規制について(医療機器法は10年前に制定。8章からなる)

③ 韓国における医療機器の承認プロセスについて

原則としてClass I 製品は届出、Class II 製品は第三者機関による認証、Class III、IV 製品はMFDSによる承認が必要とのことです。



3) 医機連 坂口 圭介 氏

“Biological evaluation framework for medical devices”

生物学的安全性評価に関する、国際規格及びその最近の動向についての発表がありました。

① ISO 10993について(生物学的安全性評価の国際規格であり国際整合化が実現済)

② ISO 10993-1: 2009 における生物学的安全性評価のフローチャートについて

③ ISO/TC 194におけるISO 10993シリーズ関連の最近の活動について

④ 生物学的安全性評価に関して医機連に寄せられた最近のMFDS関連の話題について
ISO 10993で求められている内容からの乖離と思われる指摘事例が見られた

4) KMDIA Ms. Ju-Young Kim

“Korea GMP Regulation”

韓国における医療機器のKGMP認証システムについての説明がなされました。

① KGMP認証システム施行に関する現在までの流れ

② KGMP認証プロセスについて

③ KGMP監査の流れ、監査の種類、必要とされる書類について

New Site、New Category、Site Relocation、Renewal (3年ごと)

● 質疑応答：時間の関係で、パネルディスカッションではなく質疑応答が行われました。

Q：PMDA に対する質問

既承認品について新しい製造所を追加する場合のプロセスについて教えてください。

A：PMDA より

一変申請のQMS調査が実施され、適合となれば承認書に製造所が追加され、調査報告書も発行されます。

Q：MFDS に対する質問

プレゼンの中で韓国ではMFDSの認定試験所が14箇所に指定されているお話がありましたが、IEC 60601等への適合試験についてCBレポートの受入れは可能でしょうか？また、ILAC MRAの認定を受けている試験所のレポートは受入れ可能でしょうか？

A：MFDS より

試験成績書の受入に関しては品目告示の中に詳細が記載されています。例えば、IEC 60601についてはCBレポートの受入は可能です。

Q：MFDS に対する質問

生物学的安全性評価のプレゼンの中で挙げられたMFDSの審査に対する質問について

A：MFDS より

人体に接触しない材料については化学名で物質が特定されればMSDS等の提出は必要ありません。その他のご質問に関してですが、医療機器には様々な製品がありますので、一概にはお答えできないかと思います。もう少し詳細をうかがってからお答えできればと思います。

また、MFDSの審査に関する質問については、きちんと記録を残していますので、正式なルートでご質問いただければ記録を残した形で解決できるのではないかと思います。

【医療機器業界セッション】 モデレータ：国際政策戦略委員会委員長 依田 紀男

午後の後半の医療機器セッションでは、両国の保険償還システムと、プロモーションコードにつき、それぞれの業界から発表がありました。

<保険償還システム>

5) 医機連 水谷 利栄 氏

“The Summary of Medical Device Reimbursement (2016 Japan)”

材料保険委員会の水谷委員長から、日本の医療機器の診療報酬制度に関する説明がなされました。日本の医療機器市場の状況や、保険適用申請のプロセスについて、あるいは特定医療保険医療材料の償還価格について、その決定方法や見直しの方法についての説明がありました。

6) KMDIA Mr. Sang-Soo Lee

“Introduction of Medical Device Reimbursement”

KMDIAのReimbursement Policy CommitteeのLee委員長より、韓国における保険償還価格決定のプロセスや見直しのプロセスについての説明がありました。

● 質疑応答

Q : KMDIA から質問

韓国ではMFDSによる製品の承認と保険適用決定との関係について課題となっています。承認での使用目的が広く定義されていたとしても保険適用のプロセスでは臨床的有用性を重要視するためにそれをより狭く限定して保険適用されるようなケースがありますが、日本ではそのようなケースはありますか？

A : JFMDA から回答

日本の場合は承認書の記載が優先され、安全性・有効性を担保するために使用条件等で承認条件がかかるようなケースがあります。保険償還に関しては請求の際に個数の制限等をかけて医療費が膨らまないような措置が取られています。

コメント：JFMDAから5～6年前にHIRAの方が来日された際に日本の保険償還制度について説明をしたことがあります。その際に最も興味をいただいたのが機能区分制度や2年ごとの改定制度についてでした。

<プロモーションコード>

7) 医機連 中島 信一郎 氏

“Activities of JFMDA Corporate Business Ethics Committee”

企業倫理委員会の中島委員長から、日本の医療機器業界における企業倫理に対する取り組みについての説明がなされました。医機連で定めたプロモーションコードや関連ガイドライン類に関する概要の説明の他、国内だけでなく海外での活動に関する企業倫理についても取組みを進めているとの説明がありました。

8) KMDIA Mr. Kyeong-Yun Baek

“Promotion Code of KMDIA & Anti-bribery Law”

KMDIAの企業倫理委員会のMr. Baekより、韓国の医療機器業界における企業倫理に対する取り組みについての説明がありました。その中では、KMDIAが定めたプロモーションコードやその上位にあたる関連法令に関する説明もありました。

● 質疑応答

Q : KMDIA から

韓国では医療機器業界のプロモーションコードを定着させるためにセミナー等の実施を行っているが、日本においてプロモーションコードを定着させるために特に効果的だった方法がありますか？

A : JFMDA からの回答

今回お話をうかがって、韓国におけるプロモーションコードは日本における公正競争規約に近いものであると分かった。日本の公正競争規約、ということであれば、公正取引協議会での啓発・教育のプログラムがあり、各業界団体にも支部を設けて啓発活動を行っている。医機連のプロモーションコードについてはまだ傘下の各業界団体任せの状態になっており、今後、周知徹底させるためのテキスト等を作成し、定期的に新しい違反事例や情報、Q&Aを盛り込むことによって研修のシステムを活性化させたいと考えている。

Q : JFMDA からの質問

韓国におけるプロモーションコード関連で最も違反の多い項目・ルールはどのような内容になりますか？

A : KMDIA からの回答

個人的な見解であるが、学術大会への参加支援について、Facultyへの支援はできるが、指名はできない、という点について、実際のところは、学会を支援する理由として自社製品を使ってくれるFacultyを優遇したいという思いがあるので、Facultyの指名を行っているケースが散見される。

最後になりますが、今回のシンポジウム開催にあたり御協力をくださいました各演者・モデレータの皆さま、行政の皆さま、製薬業界の皆さま有難うございました。この場をお借りしまして御礼申し上げます。

[目次に戻る](#)

タイのメディカルツーリズム

～第6回 盤谷医薬・医療分科会に参加して～

国際政策戦略委員会 アジア分科会 主査 城風 淳一
(MTJAPAN / 旭化成株)

1. はじめに

在タイ日本国大使館の唐木一等書記官によると、タイには推定4,500の日系企業が進出しており、盤谷日本人商工会議所(The Japanese Chamber of Commerce, Bangkok)は、在外日本人商工会議所としては世界最大規模であり、会員数は、現在1,700社に上ります。2015年4月に同会議所化学品部会の下に医薬・医療分科会(以下、「盤谷医薬・医療分科会」という。)が発足し、2016年1月末時点で医薬品、医療機器、医療機関等を中心に87社が加盟しています¹⁾。ASEAN地域を代表する日本人商工会議所のメディカルグループとして、盤谷医薬・医療分科会は発足当初から活発に活動をしており、医機連の国際政策戦略委員会アジア分科会は、盤谷医薬・医療分科会と密接に連携を図り、情報交換と意見交換をしてきました。

盤谷医薬・医療分科会は毎回企画テーマを決めて、開催されますが、平成28年6月24日に盤谷日本人商工会議所の大会議室で開催された第6回 盤谷医薬・医療分科会(写真1)では、特別企画「メディカルツーリズムUp-to-Date Information と日系企業への期待」と題して、タイを代表する2大私立病院とタイ国政府観光庁からの発表がありました。併せて、医機連の国際政策戦略委員会アジア分科会に特別発言の機会が与えられましたので報告します。



写真1

2. メディカルツーリズムUp-to-Date Informationと日系企業への期待

特別企画においては「プライベート病院の立場から」として、バムルンラード病院の田村優子氏とバンコク病院の倉田舞氏から発表があり、その後に、タイ国政府観光庁のDirector of Travel Promotion Division for Tourism Authority of ThailandであるMs. Roongtip Wongpatikarnと鹿野健太郎氏から「公的機関の立場から」の発表が行われました。本稿では田村優子氏と倉田舞氏及び鹿野健太郎氏の許可を得て、発表資料を引用させていただきます。

3. タイにおける近代医療の萌芽からメディカルツーリズムへの歴史

田村優子氏の発表では、冒頭、タイにおける近代医療の歴史が紹介されました。現国王(ラマ9世)の父Prince Mahidol Adulyadejはハーバード大学で学んだ医師で、タイ政府はロックフェラー財団から奨学金を得て、多数のタイ人医師を米国で研修させた他、武田薬品や文部科学省等からも資金を得て、日本での研修も盛んに実施しました。ベトナム戦争(1960-1975

年)では多くの傷病兵が発生して、隣国のタイで医療を受ける機会が増え、タイの医療水準の高さが評判になりました。1997年にはアジア通貨危機が発生して、タイの通貨バーツが暴落し、不況に突入した結果、タイ人の病院受診率が低下し、病院は苦境に陥りました。しかし、バムルンロード病院は、バーツ暴落により欧米の病院よりも圧倒的に低コストになった診療費とハイレベルの医療技術の二つを武器にして、海外から積極的に患者を受け入れる医療ツーリズムを本格化させて、この危機を乗り切る方向に舵を切ったのです。(資料1)

追い風も吹きました。2001年に米国同時多発テロ事件が起きたため、イスラムの国からアメリカに入国すること自体が難しくなり、アメリカで治療を受ける予定であったイスラム教徒の患者が、タイで治療を受けるようになったのです。続いて2002年にバムルンロード病院は、アジアで初めてJCI（米国の医療分野における「医療の質と患者の安全に関する継続的な改善」に関する第三者評価認証機関であるThe Joint Commissionの国際部門として、1994年に設立された非営利組織Joint Commission Internationalの略）の認証を取得して、医療水準の高さが海外の患者に再認識されました。更に2004年に米国CBS放送の番組「60 Minutes」では、米国人の患者がバムルンロード病院で高品質かつ低コストの手術を受け、その患者が高い満足度を示した様子が放映されたことから、このドキュメンタリー番組を見た米国の患者が、自国の病院ではなく、バムルンロード病院に来院するようになりました。(資料2)

このような流れの中で、バムルンロード病院にはメディカルツーリズムで全世界から患者が集まるようになり(資料3)、外国人患者数は年々増加して、2015年の売上高では全体の65%が外国人患者で、タイ人患者数(35%)の約2倍に達するほどになりました(資料4)。

近代医療の萌芽

- 現国王（ラマ9世）の父Prince Mahidol Adulyadejはハーバード大学で学んだ医師、母は看護師
- ロックフェラー財団から奨学金を得て、多数のタイ人医師を米国で研修させた
- 1960-1975年 ベトナム戦争
- 奨学金（武田薬品、文部科学省等）

Prince Mahidol Adulyadej (1892-1929)

*百武医師作成資料より引用



資料 1

タイの医療ツーリズムとバムルンロードの歩み

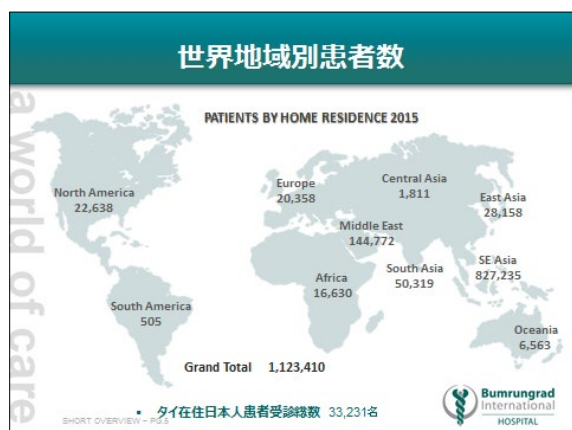
- 医療ツーリズムとは居住国とは異なる国や地域を訪ねて医療サービス（診断や治療など）を受けること

<歴史>

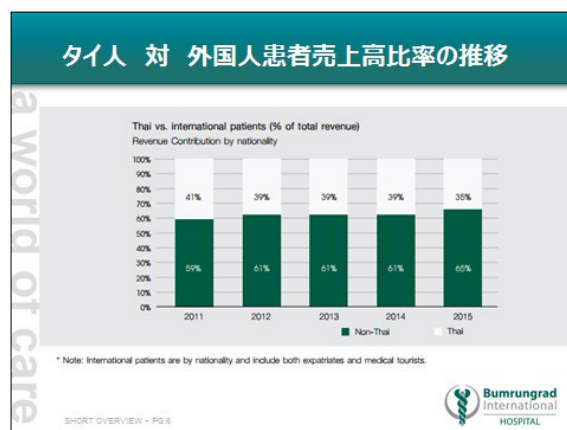
- 1997年 アジア通貨危機
- 2001年 9月11日アメリカ同時多発テロ事件
- 2002年 アジアで初めて J C I 認証取得
- 2004年 CBS “60 Minutes”放映




資料 2



資料 3



資料 4

メディカルツーリズムは、時流に乗っただけで拡大できたものではありません。資料5に「外国人患者に特化したバムルンラード病院のサービス」を纏めましたが、医療水準だけでなく外国人患者が求めるサービスニーズを的確にとらえて、その付帯サービスも提供することにより、顧客満足度を上げて、患者を獲得してきたのです。

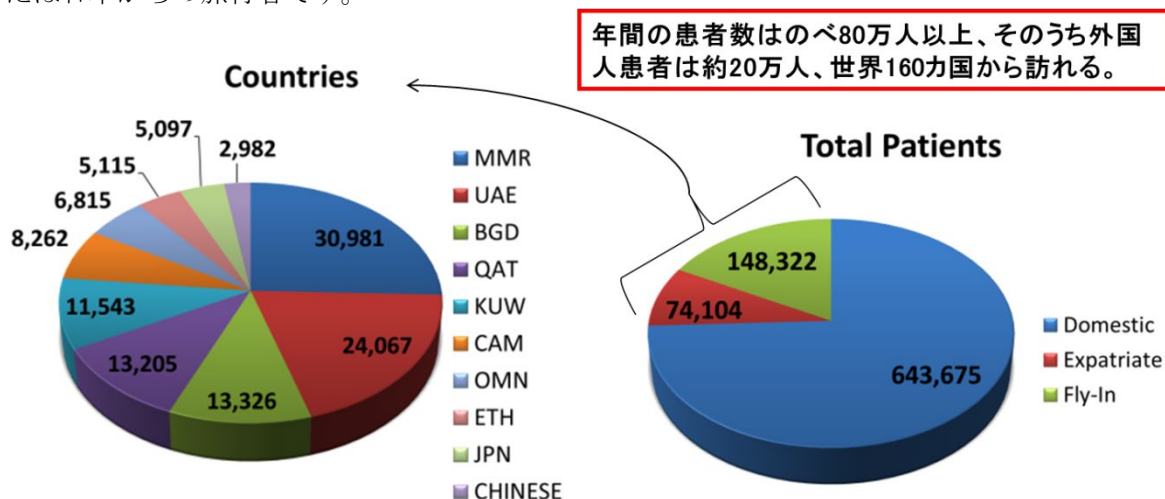
日本の病院や医療機器企業としては、技術の向上のみならず、患者の不安を取り除くと共に満足度の向上を徹底的に追い求めるこのサービス精神をビジネスの根幹に据えた、バムルンラード病院の経営のありかたに見習うべき点があるのではないのでしょうか。

資料5 外国人患者に特化したバムルンラード病院のサービス

- 医療連携センター：7ヶ国 16名の多国籍医師団によるサポート体制、18名の看護師を始めとする医療スタッフが外国人患者様のための医療コーディネーション業務に従事。日本人チームは医師1名、日本人コーディネーター1名
- 海外事務所：予約及び渡航サービス業務を行う事務所が全世界に17ヶ国、32箇所
- コンタクト・センター：16名の熟練スタッフが毎日500－1,000件のEメール問い合わせに対応
- 外国語通訳サービス：150人以上の外国語通訳が外国人患者様のニーズに対応
- 渡航・査証取得代行サービス：旅行代理店サービス、査証延長代行サービス
- 空港レセプション・センター：スワナプーム空港到着ロビーに開設
- ウェブサイト：6ヶ国語に対応（タイ語、英語、日本語、アラビア語、ミャンマー語、中国語）

4. どのように外国人患者の信頼を勝ち得てきたのか

バンコク病院の倉田舞氏の発表では、資料6のように、バンコク病院の来院患者総数の1/4に当たる年間約20万人が外国人患者であり、そのうちタイ在住者を除いた14.8万人は世界160ヶ国から来院していることが示されました。その上位国にはミャンマー（MMR）、アラブ首長国連邦（UAE）、バングラディッシュ（BGD）、カタール（QAT）、クウェート（KUW）、カンボジア（CAM）などのASEAN及び中東の国々が並んでいます。バンコク病院は日本人にも人気ですが、日本人来院者のほとんどはタイ及び近隣諸国の日系企業に勤務する駐在員とその家族または日本からの旅行者です。



資料6

バンコク病院でもJCI等の国際的な医療機能評価の認証を取得しており、患者の安心にも繋がっています。更にバムルンラード病院同様、「バンコク病院の外国人患者向けサービス例」(資料7)に挙げた様々なサービスを提供することで、外国人患者の満足度を向上させています。

また、バンコク病院では、新興国の患者を受け入れて治療するだけではなく、新興国の病院から研修生を受け入れて、バンコク病院で医療従事者としての高度な教育を実施することにより、その国の医療レベル向上に貢献し、当該国の政府の信用も勝ち取るというWin-Winの関係を積極的に構築してきた結果、年間約20万人にも及ぶ外国人患者が来院する病院になったのです。

資料7 バンコク病院の外国人患者向けサービス例

- ☆ 転院受け入れ手配の専門センター
- ☆ 多文化・多言語の専門科(日本人専門クリニックなど)
- ☆ 通訳課では32言語の通訳に対応
- ☆ 国際保険に特化した専門チーム
- ☆ コンシェルジュ・サービス
- ☆ 院内でのビザ延長手続きサービス
- ☆ バンコク病院の空港カウンター及び送迎サービス

5. タイ国政府観光庁の戦略

タイ国政府観光庁の鹿野健太郎氏によれば、観光庁は、35の国内オフィスと27の海外オフィスを用いて観光立国を支える活動をしており、日本では東京と大阪にオフィスを構えています。その基本戦略の一つが「ヘルス&ウェルネス」であり、メディカルツーリズムは、その中に含まれています。前出のバムルンラード病院やバンコク病院のように、タイの有名私立病院は外国人患者に対して傑出したサービスを提供して、メディカルツーリズムで成功を収めています。しかし、バムルンラード病院やバンコク病院のような一部突出した私立の大病院ではむしろ



プロモーションの方向性

- ①癒し・リチャージ
- ②タイならではの健康法
- ③美容・若返り
- ④健康診断
- ⑤その他の特殊なニーズ

SWOT 分析結果

Strengths 世界最高水準の医療(JCI) ヘルスケアのハブ的地位 豊かな人材 比較的安価な料金	Weaknesses 語学力不足 医療関係者の人材不足 不十分なPR 治療者ビザ整備の遅れ
Opportunities 世界的な健康志向 (特にアジア・中東)	Threats 医療事故による訴訟問題

資料8

る強みであるサービスですが、タイ全土で考えた場合に、将来のメディカルツーリズムの成長を視野に入れると、やはり英語圏でない事から生じる基本的な語学スキルや、今後予想される国際化に対応できる人材の不足が懸念されています。そこで、観光庁のSWOT分析結果(資料8)によれば、「強み」だけでなく「弱み」や「脅威」も十分に認識して、驕ることなく更に進化させて国際競争に勝つという意向が伺えます。我々日本人から見れば、高度に整備された各種サービスが確実に存在していても、まだ「弱み」の状態と認識しているのが不思議なのですが、この謙虚さは見習いたいものです。

6. おわりに

第6回 盤谷医薬・医療分科会では、本稿で紹介しました特別企画「メディカルツーリズムUp-to-Date Informationと日系企業への期待」の他に、メコン川流域のカンボジア、ラオス、ミャンマー、タイ、ベトナムの5ヵ国に日本の優れた内視鏡技術を広めるための医療トレーニング構想の現状についても、報告が行われました。活発に活動を行う盤谷医薬・医療分科会ですので、医機連の国際政策戦略委員会アジア分科会とも連携して、今後想定されるタイの医療機器規制強化にも早目に対応することと、人と情報の交流の深化を図ることを今回双方で確認しました。

7. 参考文献

- 1) 唐木啓介, タイの医療機器業界の動向, 医機連ニュース第93号(2016年 SPRING) p40-43

[目次に戻る](#)

6. 産業クラスターシリーズ

ふくしまの復興と医療機器産業

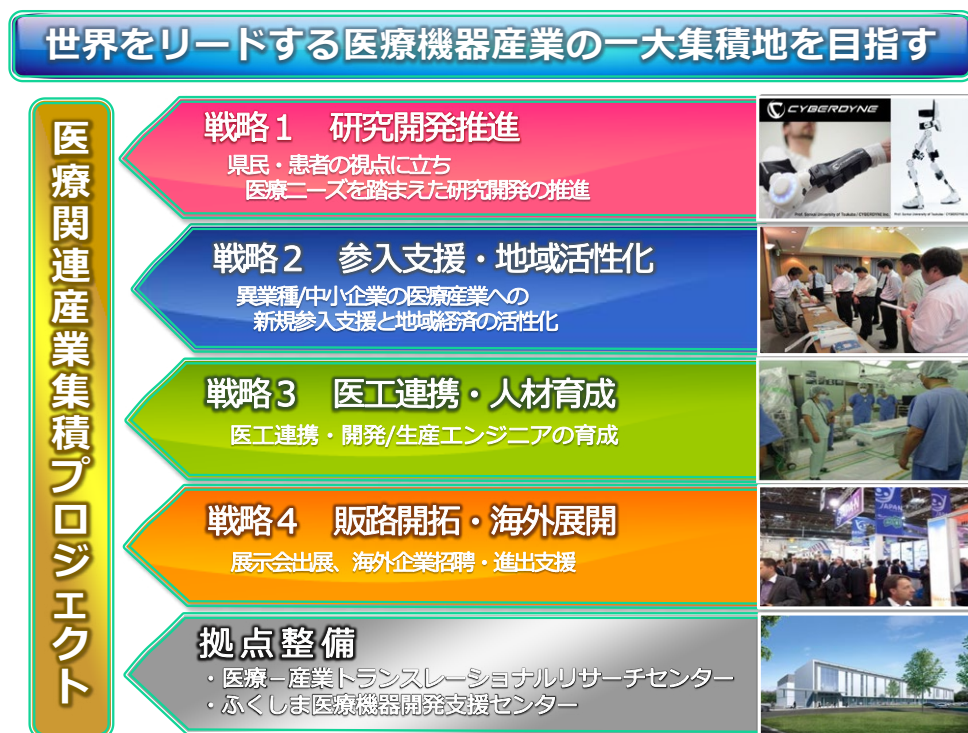
～医療機器のハブ拠点を目指して～

福島県医療関連産業集積推進室 室長 大越 正弘

1. はじめに

福島県には、大手医療機器メーカーが立地しているほか、中小のメーカーや部材メーカーも多数立地しております。県ではそうした強みを活かして産業振興を図るため、産学官の連携による医療関連産業の集積に取り組んできました。平成28年11月には「ふくしま医療機器開発支援センター」が開所致します。医療関連産業のハブ拠点化を目指し、様々な取り組みを行ってまいります。

2. プロジェクトの内容(4つの戦略と拠点整備)



3. 平成28年度の主な取組

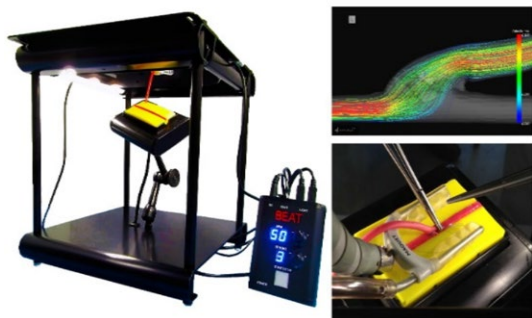
(1) 研究開発推進(継続19件)

1) ふくしま医療福祉機器開発事業

福島県発医療機器の事業化を実現すべく、企業に対して研究開発から試作、薬事申請、治験等の事業化に至るまでの経費の一部を補助します。

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

【開発機器の例】



【イービーエム㈱】

オフポンプ冠動脈バイパス手術トレーニング
の大規模迅速評価システムの開発



【エコー電気㈱】

涙液分泌機能検査用医療機器の開発

2) 救急・災害対応医療機器開発支援事業(継続6件)

本県が有する優れた医療関連産業の基盤と医学・工学・ICTなどを専門とする大学の連携により、現場での救急救命を可能とする可搬型医療機器等の開発を推進するため、企業に対して研究開発から試作、薬事申請、治験等の事業化に至るまでの経費の一部を補助します。

【開発機器の例】



【神田産業㈱】

組立型ERの開発

3) 地域復興実用化開発等促進事業(新規6件)

福島イノベーション・コースト構想の重点分野について、地元(浜通り)企業との連携等による地域振興に資する実用化開発等の経費の一部を補助します。

(2) 参入支援、地域活性化

1) 福島県医療福祉機器産業協議会運営事業

県内ものづくり企業や大学等約300企業・団体から構成される当団体会員のビジネス交流を促進するため、ビジネスマッチングや技術動向、関係法令等に関するセミナーを開催します。

2) 医療機器製品化支援事業

医療機器の製造に際して必要となる法令的視点からのアドバイスや設備投資の検討、会社組織の見直し、薬事戦略的スケジュール作成などを支援します。

(3) 医工連携・人材育成

1) 医工連携人材育成セミナー

医療機器業界と異業種の企業や事業開始後間もない企業、責任技術者に対し、医療機器市場の特性や関係法規、医療機器開発とリスクマネジメントなどについてセミナーを開催します。

2) 医療関連産業高度人材育成事業(新規)

ビジネスになる医療機器開発を目指す人材を育成するため、高校生から大学生、大学院生等を対象に、セミナー、医療現場体験、医療機器関連企業へのインターンシップ、短期海外研修(シリコンバレー)等を実施しています。



【高校生向け教育用冊子】

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

(4) 情報発信、海外展開

1) メディカルクリエーションふくしま2016の開催

地方開催としては日本で唯一の医療機器関連産業分野に特化した設計・製造技術展示会を開催します。

会期：平成28年11月25日(金)、11月26日(土)

会場：ビッグパレットふくしま(福島県郡山市)

(平成27年開催実績：出展者数235企業・団体、来場者数3,922人)

2) ふくしま成長分野産業グローバル展開事業

県内企業とドイツ＝ノルトライン・ヴェストファーレン州(NRW州)企業のビジネス交流を進めます。

※平成26年9月に福島県とNRW州は医療機器産業に関する連携強化に向けた覚書を締結しております。

MEDICA・COMPAMED (ドイツ：NRW州)出展支援(継続)

※平成28年度出展企業予定数：県内企業8社



【メディカルクリエーション 2015 出展者懇親会の様子】



【コンパメッド 2015 出展の様子】

3) 海外企業投資促進支援事業(継続)

① 海外企業進出支援事業

福島県に進出を決定した海外企業に対して、その土地建物等の賃借料、内国法人の設立及び在留資格取得、職員採用等に関する経費を補助します。

※平成27年度進出企業 1社(台湾)、平成28年度進出企業 1社(イタリア)

② 進出希望企業招聘事業

県内企業や福島県の投資環境等に関心を持つ海外企業を福島県に招聘し、福島県主催の展示会への出展や企業訪問等を行います。

※平成28年度招聘予定企業 7社

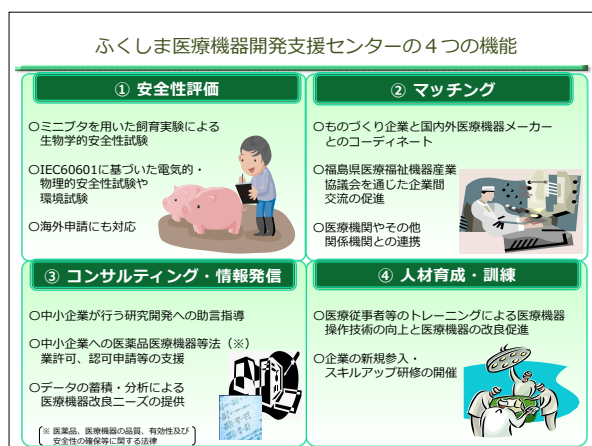


【平成 27 年度招聘企業 8 社】

(5) 拠点整備：ふくしま医療機器開発支援センターの整備(平成28年11月開所予定)

センターは、医療機器の開発から事業化までを一体的に支援するための拠点施設で、業務は大きく4つの柱で構成されています。また、ここで行われる試験は、医薬品医療機器等法、医療機器GLP、ISO等の各種規格に対応させることとしています。生物学的安全性試験では、医療機器等をミニブタに埋植するなどして、生体適合性などを検証する試験を行います。電氣的・物理的安全性試験につきましては、電氣的安全性試験や環境試験、物性試験、化学分析を行います。これらにより、医療機器開発の各段階の様々な分野における評価をセンターで実施可能となり、切れ目のない支援が可能となります。

【主な機能】



【鳥瞰図】



センターにおける安全性評価機能の概要

FDA-GLP・ISO・AAALAC 認証対応の施設・設備・人員を整備

生物学的安全性試験

ミニブタを用いた生物学的安全性試験

- 生体適合試験
 - ・筋肉内埋植試験
 - ・骨内埋植試験
 - ・皮下埋植試験



医薬品医療機器等法、JIS、ISO等各種規格に準拠した評価を実施



電氣的・物理的安全性試験

- 電氣的安全性試験
 - ・EMC試験
 - ・耐電圧試験 等
- 環境試験
 - ・温湿度試験
 - ・振動試験
 - ・防水防塵試験 等
- 物性試験/構造解析
 - ・疲労試験 等
- 化学分析
 - ・RoHS規制分析 等

医療機器の開発・試作から事業化まで各段階での評価に対応

4. おわりに

今後も、医療機器の研究開発から事業化まで一体的に支援することにより、福島県を世界に誇れる医療関連産業の集積地にし、今後国内で開発される医療機器に対する安全性評価・各種試験や部品の供給など、何らかの形で福島の技術等が関わるような世界をリードするハブ拠点にしていきたいと考えております。

福島県の取組みや福島県への立地等に関して是非お問い合わせ下さい。

福島県商工労働部 医療関連産業集積推進室
〒960-8670 福島県福島市杉妻町2番16号
TEL: 024-521-7282
E-mail: medical-unit@pref.fukushima.lg.jp
URL: <http://www.fuku-semi.jp/iryoku-pj/>

編集後記

本号よりWEBニュース「医機連ニュース」が装いも新たに「医機連ジャーナル」と名称を変えました。会員へのタイムリーな情報提供に加え主張を持った読むに値する解説記事などを充実させることにより『出世魚』のように「成長」を遂げることをめざします。

『出世魚』は一般に良く知られていますが、成長に伴って出世するように名前が変わる魚です。明治時代に戸籍法が制定されるまでは、武士や学者は成人にあたる元服を迎えると名前を幼名から大人の名前に改めました。また出世の折々で身分に応じた改名をする風習がありました。『出世魚』の名前が変わるのは成長とともに姿が変化し味わいが変わるからとされています。代表的な魚はブリで関東ではワカシ→イナダ→ワラサ→ブリ、関西ではモジャコ→ワカナ→ツバス→ハマチ→メジロ→ブリとなります。ハマチは関東でも良く使われます。成魚となるにつれ脂ののりが良くなり旨味も増します。医機連は、創立30周年を越え益々産業団体としての活動を充実させ、会員企業にとっての共益事業を充実させるだけでなく社会の中で医療機器産業の認知度向上と医療への貢献を国民に向け広報して行く中で産業としての地位向上をめざしています。久芳委員長の解説記事で述べているようにこうした医機連の広報活動の一翼を担っているのが「医機連ジャーナル」で壮年に達した医機連そのものの姿を示す広報媒体にふさわしい改名をしたことになります。“ブリで言えば「ハマチ」か”などと思いながら、着るものも替え名前も変えた広報誌「医機連ジャーナル」の誕生を大いに祝いながら旨い魚に美酒を傾けたいものです。

(YM)

広報委員会

委員長	久 芳	明	委員	原 澤	栄 志
副委員長	大 曲	昌 夫	委員	谷 口	ゆたか
委員	城 風	淳 一	委員	内 藤	正 義
委員	松 本	吉 弘	委員	宇 野	彰
委員	塚 本	忠 博	委員	河 辺	信 克
			委員	栃 村	勝 美

(順不同)

会誌「医機連ジャーナル」第95号

発行日 平成28年10月25日

発行所 一般社団法人日本医療機器産業連合会
〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3番2号(飯田橋スクエアビル8階)
TEL 03(5225)6234 FAX 03(3260)9092 <http://www.jfmda.gr.jp/>

編集・制作 大和綜合印刷株式会社 表紙イメージ antishock/Shutterstock.com

[目次に戻る](#)

● 日本が生み出した検査機器

パルスオキシメーター・超音波診断装置・血圧脈波検査装置・生体情報モニタ

(一社) 電子情報技術産業協会

ヘルスケアインダストリー事業委員会 (JEITA)

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



● 診断用治療用医療機器

販売支援、薬事支援、医工連携支援

商工組合 日本医療機器協会 (日医機協)

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



● 世界の医療の質の向上 & 日本の医療機器テクノロジー産業の振興に貢献

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

(一社) 日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN)

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



● 組織と組織をきれいにつなぐ

吸収性縫合糸・非吸収性縫合糸

日本医療用縫合糸協会 (日縫協)

医療用縫合糸、医療用針付縫合糸、医療用縫合針



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

(一社) 日本画像医療システム工業会 (JIRA)

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



● 正しく使おう！コンタクトレンズ

(一社) 日本コンタクトレンズ協会 (CL協会)

コンタクトレンズ、コンタクトレンズ用ケア用品、他



● 在宅医療・介護を製品と サービスでサポート

日本在宅医療福祉協会 (日在協)

在宅医療用具、介護福祉用具、他



● 微量血液で臨床検査に貢献

(一社) 日本分析機器工業会/医療機器委員会 (分析工)

生化学自動分析装置などの検体検査装置



● 健やかな聴こえで健康長寿

補聴器

(一社) 日本補聴器工業会 (日補工)

● 補聴器購入情報・きこえのお手伝い 補聴器の販売業

(一社) 日本補聴器販売店協会 (JHIDA)



● あなたと医療と未来を結ぶ臨床検査

(一社) 日本臨床検査薬協会 (臨薬協)

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



● 光を扱う医療機器

患者にやさしい診断・治療を提供

日本医用光学機器工業会 (日医光)

内視鏡、眼科向け医科機器、眼鏡



● REBOOT 一革新と成長一 医療の進歩に貢献する

(一社) 日本医療機器工業会 (日医工)

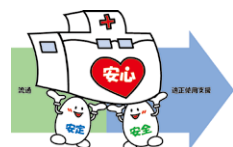
治療用機器 (人工呼吸器、手術用メス等)、診断用機器 (診療科別検査機器)、施設用機器 (滅菌装置、手術台、无影灯等)



● 国民の安心を支える縁の下の力持ち

(一社) 日本医療機器販売業協会 (医器販協)

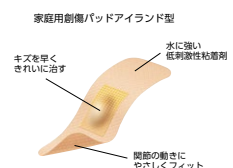
医療機器・医療材料販売、他



● 健康のためのディスプレイザブル衛生材料 生理用タンポン、救急絆創膏

(一社) 日本衛生材料工業連合会 (日衛連)

医療用脱脂綿、医療ガーゼ、生理用タンポン、救急絆創膏



● 診断から治療まで眼科医療を支えます 眼科医療機器

(一社) 日本眼科医療機器協会 (眼医器協)

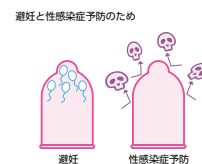
眼圧計・眼底カメラ・眼科用レーザー手術装置、眼内レンズ、他



● 大切なコミュニケーションのために

日本コンドーム工業会 (コンドーム工)

男性用コンドーム



● ～健康長寿は健全な口腔維持から～ 歯科医療を支える歯科医療機器産業

(一社) 日本歯科商工協会 (歯科商工)

歯科器械、歯科材料、歯科用薬品



● ホームヘルス機器は、 あなたの健康と美容をサポートします

(一社) 日本ホームヘルス機器協会 (HAPI)

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



● 痛みの緩和と障害の早期回復を 干渉電流型低周波治療器

日本理学療法機器工業会 (日理機工)

低周波治療器、温熱療法用機器、超音波治療器、マッサージ器、牽引器、他



● 医療機器業界の情報化促進をはかり、 医療の効率化と近代化に貢献する

(一社) 日本医療機器ネットワーク協会 (@MD-Net)

医療機器業界 EDI、トレーサビリティ



医機連

一般社団法人

日本医療機器産業連合会

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3-2

飯田橋スクエアビル8階

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

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