

医機連ニュース

30th
Anniversary

84

JFMDA NEWS

2014
WINTER



医機連

一般社団法人
日本医療機器産業連合会

JFMDA

The Japan Federation of
Medical Devices Associations

The Japan Federation of Medical Devices Associations



30th
Anniversary



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

一般社団法人化と30周年記念ロゴについて

日本医療機器産業連合会は平成26年1月6日に
一般社団法人日本医療機器産業連合会となりました。

医機連は平成26年2月に日医機協（日本医療器関係団体協議会）
設立から30周年となります。それを記念し、30周年記念ロゴ
を作成致しました。

目次 (Contents)

巻頭言

- ・年頭所感(平成26年1月6日)

医療機器産業の新たな飛躍に向けて

一般社団法人日本医療機器産業連合会 会長	中 尾 浩 治…	1
厚生労働大臣	田 村 憲 久…	3
内閣府 政策統括官	倉 持 隆 雄…	6
内閣総理大臣補佐官 内閣官房 健康・医療戦略室長	和 泉 洋 人…	8
厚生労働省医政局長	原 徳 壽…	10
厚生労働省医薬食品局長	今別府 敏 雄…	12
経済産業省商務情報政策局長	富 田 健 介…	14
文部科学省 研究振興局長	吉 田 大 輔…	16

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA) 理事長 近 藤 達 也… 18

1. 委員会より

- ・継続的研修について

高度管理医療機器等の販売業・賃貸業の営業管理者、修理業の責任技術者に
対する継続的研修の円滑な実施

講習・研修委員会 前委員長 小 寺 常 夫… 20

(旭化成メディカルMT㈱)

- ・社内で実施される人を対象とした試験等に関する倫理指針への取り組みについて
【企業における準備入門編】—「臨床研究に関する倫理指針」へのアプローチ—

法制委員会 社内で実施される人を対象にした性能確認等の試験WG

主査 清 水 佳 文… 24

(JEITA/GEヘルスケア・ジャパン㈱)

- ・第3回 医療機器技術者セミナー開催・アンケート報告

国際競争力を高めた医療機器開発のための技術者セミナー

技術委員会 委員長 平 野 知… 28

(日医工/フクダ電子㈱)

2. 活動報告

- ・「第9回 企業倫理とプロモーションコード講習会報告」

～社会は見ている企業の姿勢と透明性～

企業倫理委員会 周知分科会 副主査 小 杉 久 雄… 34

(一般社団法人日本歯科商工協会)

- ・「平成25年度 第1回 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」アンケート報告

法制委員会 副委員長 神 野 武 夫… 41

(JEITA/フクダ電子㈱)

- ・『医療機器業セミナー』講演・『手引書』改訂報告

医療機器の販売・賃貸業、修理業の現在から未来へ

販売・保守委員会 副委員長 山 口 幸 宏… 48

(歯科商工/㈱吉田製作所)

・ UDIセミナー ～FDA担当官によるUDI規制の解説と、日本の医療安全に向けた表示と データベースの展望～	UDI委員会 副委員長 野 田 義 寛… 53 (MTJAPAN／テルモ㈱)
3. 海外の動向	
・ 医療機器としてのソフトウェア (SaMD) 作業班会議について	国際政策戦略委員会 副委員長 三 浦 重 孝… 61 (日医工／サクラ精機㈱)
・ AdvaMed 2013 The MedTech Conference参加報告	国際政策戦略委員会 委員長 依 田 紀 男… 67 (MTJAPAN／テルモ㈱)
・ GMTA及びEuropean MedTech Forum2013参加報告	国際政策戦略委員会 委員長 依 田 紀 男… 72 (MTJAPAN／テルモ㈱)
・ 台湾出張報告 TFDAと台湾医療機器産業界と交流	産業政策会議 議長 三 澤 裕… 77 (MTJAPAN／テルモ㈱)
4. 特別寄稿	
・ 旭日中綬章を受章して	日本医療機器産業連合会 前会長 荻 野 和 郎… 80 (日本光電工業㈱ 代表取締役会長)
5. 産業クラスター紹介シリーズ	
・ 北陸ライフサイエンスクラスターの発展とその取組について 一般財団法人北陸産業活性化センター 北陸ライフサイエンスクラスター推進室 地域連携コーディネータ 国 岡 由 紀… 82	
・ さいたま医療ものづくり都市構想について さいたま市 経済局経済部 産業展開推進課 新産業育成係長 大 熊 裕 史… 88	
・ 宮城県の医療・健康機器産業振興の取組について 電機電子分野で培った技術や大学等のリソースを活かした 地元企業の参入支援及び企業誘致 宮城県経済商工観光部新産業振興課・産業立地推進課… 96	
6. 医機連より	
・ 平成25年度 第2回 医機連・理事会報告	104
編集後記	106



年頭所感(平成26年1月6日)

医療機器産業の新たな飛躍に向けて

一般社団法人日本医療機器産業連合会 会長 中尾 浩治

新年あけましておめでとうございます。

日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)が発足して、今年で30周年を迎えます。この記念すべき年に、これまでの任意団体から一般社団法人に1月6日付で衣替えし、新たな門出を迎えることとなりました。関係各位におかれましてはこれまで以上のご支援を賜りたく心からお願い申し上げます。

さて、昨年11月に「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、これでも長いので暫く医・機法と呼びたいと思います)が成立しました。我々産業界が長年要望してきました医療機器の特性を踏まえた法律が、施行は今年の末になるものと思われそうですが、成立しました。法改正を訴えご尽力されました医機連 前会長 荻野和郎氏をはじめ、政界、行政並びに関係者の皆様に改めて厚く御礼申し上げます。

医療機器は道具や材料であった時代から既に医療に欠かせないテクノロジーです。しかしながら医療機器の具体的な価値は、残念ながら一般の皆様にはまだまだ理解されていません。業界としてももう少し広報活動を強化したいと考えております。

昨年6月に策定された「日本再興戦略」において医療分野が経済成長を支える重要産業と位置づけられました。現在、安倍首相直属の組織として健康・医療戦略推進本部が設立され、様々な課題、方針が議論されています。

そこで、新年を迎え医機連として本年の重点課題を申し上げます。

1. 「医薬品・医療機器等法」に基づく具体的な規制緩和の実現

実効性を伴った規制緩和の実現を目指して行政と連携して政省令等の策定に参画するとともに、規制緩和が経済成長に結びつくよう産業界として努力してまいります。

2. 医療機器産業の国際展開の推進

世界的な人口増加、高齢化の進展そして新興国を中心とした経済成長を背景に、世界の医療機器産業は今後も長期に亘って成長する産業ですが、国際展開には国別の薬事規制に対応する必要があります。もし日本と各国とのハーモナイゼーションが実現出来れば手続きが簡素化され日本のメーカーにとっては大きなメリットになります。厚生労働省、経済産業省、

////////////////////////////////////
外務省と連携して新興国を中心に推進したいと考えています。ご協力をお願いしたいと思います。

3. 医療機器イノベーション人財の育成

医療の現場で役立つ医療機器を創出し、患者様に優れた医療機器テクノロジーをお届けするためには、開発と事業化を一貫して進めることのできる「イノベーション人財」が不可欠です。日本は「ものづくり」を得意としますが、様々な要素技術を組み合わせて、医療ニーズに合致した新しい価値、すなわち、イノベーションを生み出す点では、まだまだ弱いと言えます。そこで我が国にもイノベーションを学びそれを推進するリーダー人財を育成する仕組みを構築してまいります。

4. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)財源の健全化

運営費用の約85%を企業の審査相談手数料や拠出金に頼っているPMDAの運営財源について、ガバナンスの観点からまた受益者負担の原則から適切な水準の国費の投入を求めます。また、医療機器業界の65%を占める中小企業を対象とする、手数料の軽減を併せてお願いしたいと思います。

健康医療分野は、自動車産業の540万に対して就業者数730万人という日本最大の産業の一つです。日本が世界に誇る国民皆保険制度は今後も堅持しつつも、現在の保険償還制度の運営の仕方では医療機器産業を成長戦略とするには難しい面もあります。そうしたことを念頭に置き、今後は、「寿命」「予防」「健康」のみならず、「病気と生きる」ことや「治療の質」「痛みの緩和」「在宅医療」「健康教育」などの観点を入れた「日本の医療のあるべき姿」という原点を広く議論していくことが必要ではないでしょうか。もし少子高齢化社会の先進国である日本が新しい方向を示すことができれば、世界的にも評価されますし、産業としても大きく世界に展開できるのではないかと考えております。

皆様におかれましては引き続きご支援、ご協力賜りますようよろしくお願い申し上げます。

[目次に戻る](#)



年 頭 所 感

厚生労働大臣 田村 憲久

平成二十六年の新春を迎え、心よりお慶び申し上げます。本年も何とぞよろしくお願い申し上げます。

厚生労働大臣に就任してから一年が経過しました。その間、国民の皆様の安全・安心の確保に万全を期すべく努力して参りましたが、引き続き、私自身が先頭に立って、様々な課題に全力で立ち向かう決意を新たにしています。

第一に、東日本大震災からの復興を加速させなければなりません。

東日本大震災の発災からもうすぐ三年が経とうとする今もなお、多くの方々が避難生活を送っておられます。私もこれまで、被災地を訪問し、復興に向けた取組を把握するとともに、被災された方々からお話を伺いました。こうした方々の心に寄り添った支援や、将来を見据えた復興に向けた取組について、スピード感を持ちつつ、今後とも全力を尽くしていきます。

具体的には、避難生活の長期化に対応するとともに、地域の復興を進めるため、被災者の健康確保や心のケア、医療・介護の体制整備、雇用対策等に取り組んでいきます。

また、東京電力福島第一原子力発電所事故への対応も重要な課題であり、発電所での作業や除染作業などに従事する方々の放射線障害防止や食品中の放射性物質の安全対策に努めていきます。

第二に、社会保障と税の一体改革を着実に進めていかなければなりません。

昨年十二月、社会保障制度改革国民会議の報告書における審議の結果等を踏まえ、社会保障制度改革の全体像・進め方を明らかにした「持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律」が公布されました。この法律に沿って、個別制度の改革を着実に実施し、世界に誇る我が国の社会保障制度を、次世代に安定的に引き渡していきます。

医療・介護については、住み慣れた地域で日常生活を営むことができるよう、質の高い医療・介護サービス提供体制や地域包括ケアシステムの構築を通じ、医療と介護サービスの提供体制の改革を推進していきます。医療保険制度については、国民皆保険を今後とも堅持するとともに、広く国民の納得・信頼・安心を実現できる制度を構築することが重要であり、医療保険制度の財政基盤の安定化、保険料の国民負担に関する公平の確保、療養の範囲の適正化等を推進していきます。また、新たな基金の活用や、診療報酬改定を通じて、医療提供体制の改革や救急・小児等の分野の充実等にしっかりと取り組んでいきます。

国民の生命や健康を守るため、難病及び小児慢性特定疾患に係る総合的な対策の構築、新たに策定する予防接種基本計画に基づく予防接種施策の推進、肝炎、がん、生活習慣病等、様々な疾病を抱える方々への支援策や予防策、原爆症認定制度の見直しなど被爆者への施策も進めていき

ます。

年金については、国民の老後の安定した生活を支えるセーフティネットであり、将来にわたって制度を持続可能で安心できるものとするのが重要です。昨年公布された厚生年金基金制度の抜本的な見直し等を定めた法律の円滑な施行に取り組むとともに、社会保障制度改革国民会議の報告書等で指摘された課題の検討に資するような財政検証を行うなど、更なる年金制度の改善に努めていきます。年金記録問題については、年金記録問題に関する特別委員会における議論等も踏まえ、必要な取組を進めていきます。また、年金保険料の納付率の向上等に向けて、制度の見直しも含め、しっかりと取り組んでいきます。

子ども・子育て支援については、平成二十四年に成立した子ども・子育て関連三法に基づく新制度の円滑な施行に向けた準備を内閣府・文部科学省とともに進めていきます。

保育所待機児童の解消については、昨年四月に策定した「待機児童解消加速化プラン」に基づき、保育所の整備、保育士の人材確保等の取組を強力に進めていきます。保育の利用者が就学後に引き続き放課後児童クラブを利用できるよう拡充し、質の確保を図っていきます。児童虐待については、子どもの命が奪われるという痛ましい事件が後を絶たないなど、依然として深刻な状況が続いています。児童虐待防止対策を強化するとともに、家庭的養護の推進など、社会的養護の質・量の拡充に努めます。

ひとり親が就業し、仕事と子育てを両立しながら経済的に自立するとともに、子どもが心身ともに健やかに成長することができるよう、ひとり親家庭への支援を強化するとともに、制度の見直しを進めます。

第三に、雇用・労働対策に迅速・着実に取り組んでいかなければなりません。

企業収益の向上が賃金の上昇や雇用の拡大をもたらすような経済の好循環の実現に向け、全ての人材が能力を高め、その能力を存分に発揮できる「全員参加の社会」を構築していきます。

そのため、日本再興戦略に基づき、成長産業への失業なき労働移動の実現、民間人材ビジネスの活用によるマッチング機能の強化、多様な働き方の実現、女性や若者の活躍促進等のための施策に取り組んでいきます。具体的には、個人が円滑に転職等を行い、能力を発揮し、経済成長の担い手として活躍できるよう、再就職を支援する助成金の拡充や中長期的なキャリア形成支援のための雇用保険制度の見直しなど労働移動支援型の政策を大胆に実施していきます。

若年者や非正規雇用の方々への支援については、新卒応援ハローワークの機能強化やわかものハローワークの充実、非正規雇用労働者のキャリアアップの支援など着実に取り組んでいきます。また、パートタイム労働者の公正な待遇をより一層確保するための取組を行います。

また、人生百年時代を見据え、高齢者の方々についても、意欲と能力に応じて年齢に関わりなく働ける「生涯現役社会」の実現に向けた取組を進めていきます。

このほか、男女ともに育児休業の取得を促進するための育児休業給付の引上げや労働者派遣法の見直しを進めます。

公共職業訓練、求職者支援訓練を始めとする職業能力開発施策を積極的に推進し、成長分野などで求められる人材育成の強化に取り組んでいきます。

現内閣の成長戦略の中核である女性の活躍の促進については、個別企業の訪問により男女労働者間の格差の解消を目指した自主的かつ積極的な取組や女性の活躍状況の情報開示について働きかけを行うなどの取組を推進していきます。また、次世代育成支援対策推進法を延長・強化する

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

とともに、仕事と子育てを両立しやすい職場環境を整備することにより、女性が活躍する社会の実現を目指します。

また、若者の「使い捨て」が疑われる企業等が問題となっており、私自身、強い危機感を持っています。我が国の将来を担う若者等が活躍しやすい環境を整えるために、相談体制等の対応策を強化するなど、力を入れて取り組んでいきます。また、ワーク・ライフ・バランスや労働生産性向上の観点を踏まえて、労働時間法制の見直しの検討を進めます。

労働者の安全と健康の一層の確保を図るため、化学物質の管理のあり方の見直しやメンタルヘルス対策の強化を進めます。

以上のような施策の実施について、労使の皆様との相互理解と信頼の下に行政を推進していきます。また、今後とも安定した労使関係を維持・構築していくため、様々な機会を通じて、労使の意思疎通、合意形成の促進に努めていきます。

これまでに述べた以外にも、国民の皆様の安全と安心の確保に向けた取組についても、迅速に進めていかなければなりません。

障害のある方への支援については、障害者総合支援法及び昨年公布された改正精神保健福祉法、改正障害者雇用促進法の円滑な施行に取り組むことなど、障害のある方を地域全体で支える取組や就労支援の充実を進めていきます。

生活保護・生活困窮者対策については、昨年公布された生活保護関連二法に基づき、すべての人が自立した生活を送ることができるよう、新たな生活困窮者自立支援制度の円滑な施行に向けた準備を着実に進めるとともに、生活保護制度について、不正・不適正受給対策の強化や医療扶助の適正化を図るほか、受給者の自立に向けた就労支援の強化等を進めていきます。

医薬品・医療機器については、世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器、再生医療等製品の実用化を促進するため、昨年公布された医薬品医療機器等法の円滑な施行に向けた取組を進め、医療機器や再生医療等製品の特性を踏まえた規制の整備等を図っていきます。

また、一般用医薬品のインターネット販売については、日本再興戦略を踏まえ、消費者の安全性の確保のための適切なルールを整備するための法律が公布されたところであり、消費者の利便性と安全性を高める観点から、円滑な施行に向けて取り組んでいきます。さらにこの法律には、いわゆる脱法ドラッグ対策として、指定薬物の所持・使用等の禁止も盛り込まれており、健康被害の発生防止に向け、取締りを強化していきます。

新型インフルエンザ対策等の健康危機管理対策にも万全を尽くすほか、生活衛生関係営業の振興や水道施設の耐震化等を推進していきます。

食品の安全については、食生活の多様化、食品流通のグローバル化が進むなか、食中毒防止のための監視指導や輸入食品の監視等に取り組んでいきます。

援護行政については、硫黄島などにおける戦没者の遺骨収集帰還事業の強化や、慰霊事業、戦傷病者、戦没者遺族に対する支援に着実に取り組むとともに、昨年公布された改正中国残留邦人等支援法に基づく中国残留邦人等死亡後の配偶者の方々に対する新たな支援の実施など、中国残留邦人等に対する支援策をきめ細かく実施します。

以上、厚生労働行政には多くの課題が山積しています。国民の皆様には、一層の御理解と御協力をお願い申し上げ、年頭に当たっての私の挨拶と致します。

目次に戻る



新年のご挨拶

内閣府 政策統括官 倉持 隆雄

謹んで新春のお慶びを申し上げます。

平成26年の年頭に当たり、日頃から科学技術行政に多大なる御理解と御協力を賜っております皆様方に改めて御礼を申し上げます。

我が国は、人類共通の願いである健康長寿社会に最も近い国であると同時に、世界で類を見ない急速な少子高齢化の進展や疾病構造の変化が進む課題先進国となりました。そこで、最先端科学技術等を駆使して国際社会に先駆けてこれらの課題に取り組み、国民が健やかに豊かで幸福な人生を全うできる健康長寿社会を実現することが期待されています。すなわち、次の世代が、明るい将来を展望できるか否かは、科学技術イノベーションに託されていると言えます。

このような状況の下、昨年、総合科学技術会議では「科学技術イノベーション総合戦略―新次元日本創造への挑戦―」(平成25年6月7日閣議決定：以下、「総合戦略」という。)を策定しました。総合戦略は、科学技術イノベーション政策の全体像を含む長期ビジョンとその実現に向けたPDCA(Plan Do Check Action)サイクルを可能とする短期行動プログラムを持っており、政策手段としての予算のみならず、税制、金融、規制改革などを挙げ、科学技術イノベーションを実現しようとする政府の強固な意志を示したものであります。

平成26年度は、総合科学技術会議の司令塔機能を予算面で最大限発揮し、総合戦略に基づく科学技術イノベーション政策のPDCAサイクルを確実に実行に移す初年度となります。このため、戦略的イノベーション創造プログラム(以下、「SIP」という。)と最先端研究開発支援プログラム(FIRST)の後継事業である革新的研究開発支援プログラム(以下、「ImPACT」という。)を新たに創設いたしました。SIPは関係府省の所掌事務や研究分野の縦割りを超えて、総合科学技術会議が自ら予算配分を行い、基礎研究から出口(実用化、事業化)までを見据えた研究開発や、規制・制度改革を含めた取組を推進しようとするプログラムです。これにより、我が国の産業にとって将来的に有望な市場を創造し、日本経済の再生につながるオープンイノベーションの実現に貢献して参ります。

ImPACTは、我が国の将来の産業や社会のあり方に大きな変革をもたらすハイリスク・ハイインパクトな挑戦的研究開発を推進するプログラムです。

昨年の11月に薬事法改正法が可決・成立したところであり、医療機器産業において科学技術イノベーションを創出する取組みが加速されることと存じます。総合科学技術会議は、科学技術分野を全体的に俯瞰する立場から、今後創設が予定されている医療分野の研究開発の司令塔機能

////////////////////////////////////
（「日本版NIH」）とも連携と協調を行い、政府一丸となった医療機器政策を含む健康長寿社会の実現に向けた取組を先導してまいります。

最後になりましたが、本年が皆様にとって実り多き一年となりますよう祈念いたしまして、新年のご挨拶とさせていただきます。

[目次に戻る](#)



新年のご挨拶

内閣総理大臣補佐官

内閣官房 健康・医療戦略室長

和泉 洋人

平成26年の新春を迎え、謹んでお慶びを申し上げますとともに、日頃からの多大なる御理解と御協力に厚く御礼申し上げます。

世界に先駆けて超高齢化社会を迎えつつある我が国にあって、政府は、世界最先端の医療技術・サービスによって健康長寿社会を実現すると同時に、健康・医療分野に係る産業を、我が国経済の成長に寄与し得る戦略産業として育成し、課題達成先進国として世界をリードすることを進めています。昨年2月に当室が設置されて以降、「健康・医療戦略」の策定、医療分野の研究開発関連予算要求の一元化、「医療分野の研究開発に関する総合戦略」の検討等々、スピード感と実行力をもって各種の取組を推進してまいりました。本年も、一層取組を加速していく所存です。

中でも、内閣総理大臣から指示のあった医療分野の研究開発の司令塔機能の創設については、政治の強いリーダーシップの下で着実に具体化が進捗しています。「日本再興戦略」及び「健康・医療戦略」にこの内容が盛り込まれるとともに、昨年8月2日付で、司令塔の本部として内閣に健康・医療戦略推進本部(以下「推進本部」という。)が設置されました。推進本部は、「医療分野の研究開発に関する総合戦略」の策定及び各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算を一元化することを目的に設置され、内閣総理大臣を本部長、内閣官房長官を副本部長とし、全閣僚から構成されています。

「医療分野の研究開発に関する総合戦略」に基づき、新しく創設される独立行政法人「日本医療研究開発機構(仮称)」が、国として戦略的に行うべき実用化のための研究を基礎段階から一貫通貫で管理します。これまで各省でそれぞれ行われていた研究費のファンディング機能が、この新独法に集約されることになります。現在、「日本医療研究開発機構(仮称)」を平成27年度に設立することを目指し、所要の法案を今年の通常国会に提出すべく鋭意、作業を進めています。

新独法に一元化する重要な取組の一つに、「オールジャパンでの医療機器開発」があります。このプロジェクトは、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の連携体制による、世界最先端で医療ニーズに応える医療機器開発とその支援体制の整備を目指すものであり、医療機器産業の皆様が、我が国経済の成長に大きく貢献いただけるものと期待されています。

また、同じく内閣総理大臣から指示を受けた医療の国際展開に関しても、昨年4月に設立された一般社団法人Medical Excellence JAPAN(MEJ)を中核組織として、多様な取組が進められています。推進本部の下には医療国際展開タスクフォースが設置され、関係府省や関係機関とも緊密に連携しながら、今後一層の取組を進めてまいります。

一般社団法人日本医療機器産業連合会ならびに加盟団体、会員企業の皆様におかれましては、本年も益々の御理解と御協力を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

////////////////////////////////////
最後になりましたが、皆様の御健勝と御多幸を心より祈念致しまして、新年の御挨拶とさせていただきます。

[目次に戻る](#)



年 頭 所 感

厚生労働省医政局長 原 徳 壽

謹んで新年の御挨拶を申し上げます。

平成二十六年の年頭に当たり、日頃から医療行政に多大なる御理解と御協力をいただいている皆様に改めて御礼を申し上げるとともに、所信の一端を述べさせていただきます。

少子高齢化の進展により我が国の医療需要は急速に増大することが見込まれ、それぞれの地域で必要な医療を確保していくためには、医療機関の機能分化・連携による効果的かつ効率的な医療提供体制の構築が必要です。

昨年成立した「持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律」に基づき、次期通常国会への医療法等の改正法案の提出を目指すとともに、各般にわたる施策の展開を図っていきます。

第一に、日本の医療を「地域完結型」の方向に変えていくためには、病床の機能分化を進め、それぞれの患者に適した医療を提供し、早期の家庭復帰・社会復帰を実現するとともに、受け皿となるリハビリ機能や、在宅医療・在宅介護を充実させることが必要であり、今後、医療提供体制の改革と、地域包括ケアシステムの構築を一体的に進めていくことが重要です。具体的には、病床機能報告制度の創設や、都道府県による地域医療ビジョンの策定等について法改正を検討しています。

在宅医療については、地域包括ケアシステムの構築に向け、市町村が主体となって、様々な施策を進められるよう、国としても、更なる取組を推進していきます。

地域の医療提供体制の確保のためには、地域・診療科での医師の偏在等の問題に取り組むことも重要です。平成二十五年度の医学部入学定員は過去最大規模となっており、今後も「地域枠」等を活用することでさらに充実させ、地域医療支援センターの活用等も進めて行きます。

東日本大震災の発生から三年近くが経過しますが、医療体制の再構築に向け、引き続き被災地の支援に努めるとともに、今後の災害医療体制の整備を進めます。

第二に、チーム医療を推進するため、特定行為に係る看護師の研修制度の創設など、各医療職種の業務範囲及び業務実施体制等の見直しを行いたいと考えております。

また、いわゆる「総合診療医」の在り方を含め、新たな専門医の仕組みは専門家による自立性を基盤に設計をお願いするとともに、医師臨床研修制度は、研修の質の一層の向上に取り組みます。

歯科保健医療分野では、引き続き、8020運動の更なる推進、生涯を通じた切れ目のない歯科

保健医療の展開に努めます。

第三に、日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出、再生医療の実用化などの「健康・医療戦略」を着実に実行していきます。

医薬品・医療機器産業については、日本の成長牽引産業として大いに期待されており、研究開発が更に進むよう、研究開発税制の拡充、臨床研究中核病院整備事業整備など、基礎研究から保険適用に至るまでの切れ目のない支援を行ってまいります。

また、医療用医薬品等の流通改善に引き続き取り組むとともに、後発医薬品については、昨年四月策定した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」に基づき、一層の取組を推進してまいります。

再生医療については、昨年成立した「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の円滑な施行、再生医療の実用化をより一層進めてまいります。

昨年は、高血圧症治療薬の臨床研究において、データ的人為的な操作が発覚するなど、我が国の臨床研究に対する信頼性が大きく損なわれることとなりました。引き続き、我が国の臨床研究の信頼回復に努めてまいります。

第四に、相手国の実情に適した医療機器・医薬品等の輸出や医療制度に関する経験の共有等の促進や、外国人が安心して医療サービスを受けられる環境整備といった日本の良質な医療の国際展開の推進を図ってまいります。

これらの医療行政を進めるに当たりましては、医療にたずさわる様々な関係者の方々のご協力が不可欠であります。本年も、医療行政に一層の御理解、御支援をいただきますようお願い申し上げますとともに、皆様にとって本年が実り多き一年となることを心から祈念して、新年の挨拶といたします。

[目次に戻る](#)



新年御挨拶

厚生労働省医薬食品局長 今別府 敏雄

新年明けましておめでとうございます。

昨年は、二〇二〇年のオリンピックの開催地が東京に決定され、日本経済再生に向けた期待とともに、日本中が明るいニュースに湧きました。医薬行政でも、成長戦略に関連する法律として、革新的な医療機器や再生医療等製品の実用化の推進等を図る薬事法改正と、一般用医薬品のインターネット販売の仕組みの整備等を図る薬事法改正が、臨時国会で成立、公布されました。

昨年十一月二十七日に公布された薬事法改正は、まず、安全対策を強化するため添付文書の届出義務を創設し、併せて、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の安全で迅速な実用化のための条件・期限付承認制度の創設等を行うものです。平成十八年以来の抜本的な改正であり、旧薬事法以来の六十年の歴史のある「薬事法」の名称も「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」となります。施行は、法律の公布後一年以内とされ、今年秋頃を予定していますが、自治体や関係団体と調整し、円滑な施行に万全を期してまいります。

次に、昨年十二月十三日に公布された薬事法改正は、日本再興戦略(平成二十五年六月閣議決定)を踏まえ、消費者の安全性を確保した適切なルールの下での一般用医薬品のインターネット販売の仕組みを整備するとともに、指定薬物の所持・使用等に対し罰則を新設したものです。

インターネット販売のルールについて、法律に明確に根拠を置くとともに、医療用から一般用に移行して期間が間もない、いわゆるスイッチ直後品目と劇薬について、医学・薬学の専門家の意見を踏まえ、薬剤師が対面で使用者本人の状態等を判断した上で販売することとしています。医療用医薬品についても、不適正な使用による健康被害の発生を防止するため、医師と薬剤師がそれぞれの専門性を活かし、協働して患者を診る必要があります。現在も薬剤師が対面で販売する仕組みとしていますが、その根拠を法律に規定しました。

インターネットは、購入者とのやりとりの記録を保存しやすいなど、対面販売より優れた点もあり、インターネットで安心して購入できる仕組みの整備は、国民が必要な医薬品を安全に購入できる選択肢を増やすことに資するものです。専門家の関与の下での販売や、乱用等のおそれがある医薬品の販売個数の制限、氏名・年齢等の確認など、安全確保のための適切なルールを整備しますが、併せて、ルールが遵守されるよう、薬事監視の体制強化を図り、自治体等と綿密に連携して、偽販売サイトや違法な医薬品の取締りを徹底してまいります。法律の施行は、公布後六ヶ月以内とされており、自治体等とも十分に調整しながら、万全の体制で施行できるよう、取り組んでまいります。

//////////

薬物乱用防止対策については、指定薬物の所持・使用等を禁止する法律改正に加え、昨年十月に麻薬取締官に調査権限を付与するなど取締り体制を強化しました。引き続き、覚醒剤や麻薬、大麻などの薬物の乱用防止、啓発活動の推進、薬物密売組織や末端の乱用者の取締りを徹底してまいります。

改正法による対応のほか、「日本再興戦略」を踏まえ、革新的な製品を世界に先駆けて実用化していくため、審査の迅速化と質の向上を実現するための体制の整備を図ってまいります。医薬品医療機器総合機構では、昨年十月に関西支部(大阪市)と薬事戦略相談連携センター(神戸市)を開設し、日本発のシーズの実用化に向けた薬事戦略相談を拡充しましたが、今年四月からは関西支部で製造・品質管理の実地調査もできる体制を整えます。こうした取組により、バイオ医薬品や医療機器、再生医療等製品等の我が国の技術力を最大限に引き出し、医療関連イノベーションを促進していきます。

血液事業については、少子高齢化によって献血が可能な人口が減少する中、将来にわたり血液の安定供給ができる体制を確保すべく、特に若年層への普及啓発活動の強化など、献血の推進に取り組むとともに、献血時の問診の充実や検査精度の向上等により、安全対策の一層の強化を進めてまいります。

最後に、「日本再興戦略」では、薬局・薬剤師について、セルフメディケーションの推進の観点から、地域に密着した健康情報の拠点としての活用の促進が盛り込まれています。在宅医療や地域包括ケアの分野で、医師、看護師等と連携して、かかりつけの薬剤師としての機能の発揮が期待されており、国民の健康を守るため、大いに活躍いただきたいと思います。

国民の生命と健康を守ることこそ厚生労働省の使命であり、日々高まる医薬行政に対するご期待に応えるよう、本年も全力で取り組みます。皆様の一層の御支援、御協力を御願いますとともに、皆様方のますますの御発展と御多幸をお祈りしまして、新年の御挨拶とさせていただきます。

[目次に戻る](#)



「新年のご挨拶」

経済産業省商務情報政策局長 富田 健介

平成26年の新春を迎え、謹んでお慶び申し上げます。

一昨年末に安倍政権が発足して1年が経ちましたが、昨年は、いわゆるアベノミクス「三本の矢」の効果により、日本経済の回復の兆しを実感する年になったものと認識しております。昨年7～9月期の経済成長率は年率1.1%で4期連続のプラス成長となり、また、昨年9月の日銀短観の全産業業況判断指数も+2と約6年ぶりのプラスとなりました。消費や輸出にも改善の動きが見られ、企業収益も拡大傾向となっております。今年は、こうした成長に向けた道筋をさらに持続的なものとすべく、「三本目の矢」である「日本再興戦略」を確実に実行していくことが何よりも重要です。

経済産業省としては、戦略に位置づけられた医療分野の研究開発の司令塔機能となる新法人の創設を見据えて、関係省庁とも連携しつつ、医工連携による医療機器開発・実用化の促進や日本発の革新的医療機器・システムの開発、医療の国際展開などの諸施策を強力に進めてまいります。

まず、医工連携に関しましては、医療現場の課題・ニーズを日本の高度なものづくり技術で解決することで、より付加価値の高い医療機器の開発を推進するとともに、ものづくり中小企業等の医療機器分野への参入を促すため、医療現場のニーズをタイムリーに情報共有し、医療機器開発・実用化をシームレスに支援できるような体制の構築を図ってまいります。

また、革新的な医療機器・システムの開発に関しましては、最重要疾患分野の1つであるがんの超早期診断・治療技術の研究開発を推進するとともに、再生医療、ロボットやITをはじめとする日本が強みを有する技術を応用した、低侵襲の治療装置や早期疾患診断装置等の最先端医療機器・システムを開発してまいります。

これらの医療機器開発については、医療分野の研究開発のための新法人の創設に向けて、各省連携による「オールジャパンでの医療機器開発」に係る取組にも位置づけて、文部科学省、厚生労働省とも密接に連携を取りつつ進めてまいります。

また、医療の国際化に関しては、一般社団法人メディカル・エクセレンス・ジャパン (MEJ) と連携しつつ、アジア、中東、ロシアなどの海外における医療ニーズを踏まえた医療機器・サービスを一体的に国際展開するなど、官民一体となった取組を強力に進めているところですが、本年は、さらなる日本式医療拠点の事業化に向けた実証調査や海外患者受け入れ拡大に向けた環境整備の充実を図ってまいります。

//////////

さらに、昨年末に成立した産業競争力強化法では、企業の新規事業の立ち上げ等を進めやすくする観点から、企業実証特例制度とグレーゾーン解消制度という新たな規制緩和の枠組みが盛り込まれました。皆様におかれましてもこうした枠組みを活用していただき、創意工夫にあふれた新しい挑戦に取り組んでいただきたいと考えております。

産業界におかれましても、設備投資の拡大や新事業開発、技術革新、収益の適切な雇用者への還元など、経済の好循環をつくり出していくための主体的な取組を是非ともお願い申し上げます。経済産業省としても、今後とも産業界の皆様と協力しつつ、我が国医療機器産業の競争力強化、我が国経済の発展に貢献してまいりたいと思います。

最後になりましたが、本年も医療機器産業のますますの発展と、ご関係の皆様方のいっそうの御健康・御多幸を祈念致しまして、私の新年の御挨拶とさせていただきます。

[目次に戻る](#)



新年のご挨拶

文部科学省 研究振興局長 吉田 大輔

謹んで新春のお慶びを申し上げます。

政府におきましては、昨年6月に「日本再興戦略」及び「健康・医療戦略」を決定し、医療・介護・健康関連産業を我が国の成長産業として、我が国発の革新的な医薬品・医療機器等を創出することをひとつの大きな政策の柱としております。また、8月には、医療分野の研究開発の司令塔機能、いわゆる「日本版NIH」の機能を担う健康・医療戦略推進本部を内閣に設置し、重点化すべき研究分野やその目標、各省予算の一元的な配分のあり方、あるいは、関連省庁の連携施策等について検討しております。

文部科学省と致しましても、大学・研究機関等を中心に研究開発を推進し、その成果を産業応用及び臨床応用へと繋げるための取組を行っており、関連省庁や産業界等とこれまで以上に連携しながら、イノベーションの実現に貢献したいと考えております。

具体的な取組をご紹介しますと、大学等からの基礎研究の成果を臨床へと繋げるための橋渡し研究の支援拠点を整備する「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」がございます。これまでも、橋渡し拠点が支援するいくつかのシーズが、日本医療機器産業連合会加盟団体会員企業と共同研究をさせていただいております。今後、厚生労働省の「臨床研究中核病院」等の事業と一体化する等、大学等からの基礎研究成果を実用化に繋ぐ体制を強化するための取組を推進していく所存でございます。

また、iPS細胞等を用いた再生医療の実用化についても重点的に取り組んでいます。安倍首相が10年間で1,100億円の支援を言明され、それを受けて文部科学省では、再生医療の産業化までを見据えたプログラムとして「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」を実施しており、今年度行わせていただいた公募の際には、産業界からも非常に多くの応募をいただき、現在も複数の企業の方に事業を実施いただいております。

あわせて、医療イノベーションを実現するためには、研究の推進のみならず人材の育成が重要と考えており、イノベーション人材の育成に向け、産官学が連携して取り組んでいきたいと考えております。

日本医療機器産業連合会加盟団体会員企業の皆様におかれましては、これまでも事業の実施に当たりご協力いただいているところではございますが、今後一層のご助言、ご協力を賜りますようお願いいたします。

////////////////////////////////////
願い致します。

最後になりましたが、本年が皆様にとって実り多き一年となりますよう祈念致しまして、新年
のご挨拶とさせていただきます。

[目次に戻る](#)



「新年のご挨拶」

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)

理事長 近藤 達也

平成26年の新春を迎え、謹んで新年のご挨拶を申し上げます。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、設立して10回目の新春を迎えることができました。これもひとえにPMDAの業務運営に対する関係者皆様のご理解とご協力の賜物と改めて感謝申し上げます次第であります。

さて、本年は、PMDAにとって、また貴連合会を含む医療機器産業界の皆様にとっても、大きな節目の年となります。というのも、平成21年4月から医療機器の審査迅速化のために取組んできたアクションプログラムが本年3月で終了を迎え、4月からは平成30年度末までの5年間で達成する新たな目標に向かって、スタートを切ることになるからです。また、平成25年11月には、医療機器の特性を踏まえた規制の構築を目指して改正された薬事法が公布されており、これによって、医療機器開発の加速が期待されていることも挙げられます。

ご存じのとおり、PMDAや医療機器産業界が目指すべき姿は、平成25年6月に策定された「日本再興戦略」や「健康・医療戦略」にて、「医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会」の実現による「国民の健康寿命が延伸する社会」と明示されております。この実現に向けては、「革新的な製品を世界に先駆けて実用化し、世界初承認とすること」、「同時に世界に輸出することで、日本の革新的医療技術の更なる発展につなげること」が掲げられており、そのための施策の1つとして「質・量の両面からのPMDAの体制強化」が盛り込まれております。また、内閣に設置されている健康・医療戦略推進本部で策定中の「医療分野の研究開発に関する総合戦略」の案では、我が国発の医療機器開発の実現にあたって、レギュラトリーサイエンスの強化が必要であることが盛り込まれております。加えて、PMDAには、いわゆる「日本版NIH」と連携しながら有望シーズに対して出口戦略を意識した開発支援の体制構築が求められております。

PMDAは、これらの戦略に盛り込まれた期待を受け、レギュラトリーサイエンスの考え方を基本として、医療機器の審査の更なる迅速化と質の向上、開発の迅速化に向けた科学的側面からの支援を行っていく所存です。また、製造販売後の安全性確保へも積極的に取組んでいくとともに、更なる業務の国際化、我が国の医療機器規制に関する国際発信にも力を入れていく所存です。これらの取組みを通じて、世界第一級の審査機関を目指し、邁進して参りたいと考えております。

これまでの5年間、行政側と申請者側の双方が協力し、アクションプログラムに掲げられた目標を達成し、審査の迅速化などを実現して参りました。今後、革新的な製品を世界初承認とし、国民の健康寿命の延伸に寄与するためには、PMDAだけでなく、貴連合会を含む医療機器業界の皆様と協働での取組みが不可欠です。そのため、引き続き、変わらぬご支援・ご協力を賜ります

////////////////////////////////////
よう、よろしくお願い申し上げます。

最後に、貴連合会と医療機器産業の益々の発展を祈念致しまして、私からの新年のご挨拶とさせていただきます。

[目次に戻る](#)

1. 委員会より

継続的研修について

高度管理医療機器等の販売業・賃貸業の営業管理者、 修理業の責任技術者に対する継続的研修の円滑な実施

講習・研修委員会 前委員長 小寺 常夫
(旭化成メディカルMT㈱)

1. はじめに

講習・研修委員会は、平成18年度から実施されることになりました高度管理医療機器等の販売業・賃貸業の営業管理者、修理業の責任技術者に対する継続的研修の実施準備と体制づくり、及び加盟団体の円滑な実施援助を目的として平成16年2月に設立されました。

また、平成19年からは、厚生労働科学研究費補助研究(以下、「厚科研」という。)[「医療機器の販売等に係る効果的なリスクマネジメント手法に関する研究」の「継続的研修」に関し委員を派遣し、協力も行ってきました。

継続的研修のスタート当初は、医機連主催の研修も実施しましたが、3年目以降は加盟各団体主催の継続的研修が軌道に乗ってきたこともあり、その役割を変更し、各団体の支援・情報提供・厚生労働省等の関係官庁とのパイプ役として、現在に至っています。

そうした中、講習・研修委員会の委員長は、星委員長、四ツ谷委員長、小野委員長に引き継ぎ、私が委員長を拝命しましたが、委員会スタート当初の詳細に関しては、小野委員長が70号に書かれていますので、私が委員長を拝命して以降の活動を中心に以下に述べていきたいと思っています。

2. 活動の転換期での委員長拝命

私は、前任の小野委員長から平成23年6月にバトンを受けました。それ以降、平成25年10月までの2年4か月の間活動してきましたが、まさしく委員会の転換期での就任でした。

委員長就任当初は、継続的研修の立ち上げは無事に終わり、加盟各団体主催の研修も軌道に乗ってきた時期で、支援・情報提供、実施状況の把握がメインの活動となっており、委員会開催の頻度も減少していました。

一方、厚科研も「継続的研修に対する提言」の提出が終わり、結果を待つ段階に入っており、厚科研への協力活動についても一旦終了していました。

上記の理由もあり、法的な変更の可否がはっきりするまでは「講習・研修委員会」は一時休止を検討している、といった段階でした。

その一方で、各団体主催の継続的研修については、各団体の努力もあり、全体では受講者数も増加傾向となり、テキスト・講習資料の質も上がっていました。ただ、団体間の情報共有化(テキスト、トピックスの共有化)がまだ十分ではない状況でした。

3. 委員会活動の存続と、団体間・厚生労働省との情報共有化へ

そうした状況を鑑み、私は医機連の「講習・研修委員会」の活動目的を下記のように再設定しました。

- ////////////////////////////////////
- (1) 医機連加盟団体の連携を更に深め、医機連加盟団体主催の継続的研修が効率的に運営できるよう支援する。
 - (2) 情報を行政と共有化し、継続的研修に関する疑問・問題点を行政も交えて検討する。
 - (3) 継続的研修充実のために各実施団体との意見交換、資料・情報の共有化と必要な情報発信を進める。
 - (4) 今後の継続的研修のあり方について、検討する場とする。

4. 継続的研修義務化の経緯調査と開催頻度の再検討

更に、厚科研の提言(継続的研修の実施を3年に1回にする(注1))を受け、毎年開催からの変更に関し、主催者としての各団体へのアンケートを実施するとともに、継続的研修スタート時の経緯などに関して調査を行いました。

(注1) 提言1：現行の「毎年度受講義務」を「基礎講習受講後または前回の継続的研修受講後、少なくとも3年度内に1度、継続的研修を受けさせなければならない。」とする。
なお、特定管理医療機器も高度管理医療機器等と同様に受講頻度の「毎年度」を緩和して、例えば、少なくとも3年度内に1度の受講とし、従前とおり、努力義務とする。
更に、受講修了証には、受講時の企業名を記載すること。

調査の概要は以下のとおりです。

(1) 継続的研修スタート時の経緯

薬事法改正時、高度管理医療機器販売業の管理者は、5日程度の講習と4時間程度の試験実施で資格付与という条件案が有力でしたが、最終的には毎年継続的研修(約2時間)を実施することを条件に、先行して資格が与えられる、という規定になりました(平成18年)。これにより、管理者の資格は個人に与えられるが、継続的研修は業管理者の義務という設定となりました。

(2) 厚科研の提言と当時のアンケート結果について

継続的研修の2回目終了した後、平成20年に厚科研が主催者と受講者にアンケートを実施しましたところ、毎年開催する意味とコストに関して受講者側から疑問の声が上がりました。(但し、当時は開催2回目であり、また継続的研修自体があまり行われていませんでした。)

これを受けて厚科研から提言がされましたが、3年も経っていないこと、3年に1回の根拠、研修内容など、再検討が指示されました。(翌平成21年、修正版を提言)

(3) 厚科研の提言に関する厚生労働省の見解(平成23年)

「答申について実態を十分把握できておらず、検討が進んでいない。今後、医機連との情報交換を進め、方向性を決めたい。」という見解が厚生労働省から示されました。

(4) アンケート調査

平成23年に主催者側へのアンケートを再度実施し、過去の経緯調査と現状調査を含めて、下記のような検討を行いました。

- 1) 運営的・経済的側面から見て、主催者側は毎年の受講義務が好ましい。
- 2) 継続的研修は販売等管理者の資格試験の要求に対する対案として提案したもの。

- 3) (一社)日本コンタクトレンズ協会・(一社)日本ホームヘルス機器協会など、会員企業が若い管理者や入れ替わりが多い会社では好評である。
- 4) 継続的研修(毎年開催)の効果は認められつつある。(厚生労働省)
- 5) 研修内容は、法的制約はあるものの、各団体に工夫して毎年内容を充実させてきている。(最初の数年は同じ内容であったが、現在は毎年新しい情報を追加している)
- 6) 他の業許可でも、継続的研修実施・強化の方向性が支持され始めている。(医薬品登録販売業では毎年12時間の継続的研修が必須となりました)

上記の再検討や過去の経緯、そして、アンケート調査結果等を踏まえ、継続的研修は法改正を考えず、現状の開催頻度は変更せずに毎年開催を継続する事としました。

5. 医機連加盟団体主催の継続的研修

現在、継続的研修は、医機連加盟団体である下記団体で行われており、平成24年度の受講者総数は約24,000人になっています。また、受講者数は、微増ではありますが毎年増加しており、リピーターの割合も増えてきています。

継続的研修実施団体

- ① (一社)日本画像医療システム工業会
- ② (一社)日本医療機器テクノロジー協会(旧 日本医療器材工業会)
- ③ 日本医療機器販売業協会
- ④ (一社)日本ホームヘルス機器協会
- ⑤ (一社)日本歯科商工協会
- ⑥ (一社)日本コンタクトレンズ協会
- ⑦ 商工組合 日本医療機器協会

継続的研修受講の際には、是非とも上記団体主催の研修を受講されるよう、お願い致します。

「(一社)日本ホームヘルス機器協会様 継続的研修」の受講風景

(平成24年9月と平成25年10月)



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

継続的研修の内容は、基本的には厚生労働省令第53号第15条に基づいた、下記の4項目ですが、それに加えて医機連等からの情報も参考にして、各団体でその年ごとのトピックスやQ&A等をまとめ、パワーポイントなどで説明しています。

- (1) 薬事法その他薬事に関する法令
- (2) 医療機器販売業・賃貸業の品質管理
- (3) 医療機器の不具合報告及び回収報告
- (4) 医療機器の安全情報の提供

また、「講習・研修委員会」では、他の委員会や厚生労働省のご協力のもと、各団体のトピックス作成のための情報・資料を提供しています。

今後も講習・研修委員会は、毎年開催される継続的研修のテキスト作り、講習時のトピックス情報の提供をお手伝いするとともに、継続的研修のあり方について行政とも意見交換をしながら、継続的研修を円滑に実施出来るよう、各団体と協力して進めていきます。

6. 最後に

医機連の「講習・研修委員会」では、継続的研修の円滑な実施に向け、各団体の支援・情報提供・厚生労働省等の関係官庁とのパイプ役として、再出発しました。

今後とも、皆様のご支援、ご協力をよろしくお願い致します。

また、約2年ではありますが、委員会を運営できたのは、協力して頂いた各委員、事務局の皆様、他の委員会委員長のおかげです。

紙面を借りまして、お礼申し上げます。

ありがとうございました。

[目次に戻る](#)

社内で実施される人を対象とした試験等に関する倫理指針への取り組みについて【企業における準備入門編】

—「臨床研究に関する倫理指針」へのアプローチ—

法制委員会 社内で実施される人を対象とした性能確認等の試験WG 主査 清水 佳文
(JEITA/GEヘルスケア・ジャパン(株))

1. はじめに

医療機器の開発では社内で人(血液/体液、切片、データなど含む)を対象とした種々の研究開発時の試験や性能確認試験等(以下、「性能確認試験等」という。)が実施されています。これらの性能確認試験等を実施する場合に、従業員の方(開発者自身含む)及び外部の方がボランティアとして被験者になることが多いと思われます。

しかし、これらの性能確認試験等を実施するにあたり、明確な規程や規則がない企業も多く、倫理的な面の確認もされないまま実施されるケースが想定されます。

今般このような現状を鑑み、法制委員会では「社内で実施される人を対象とした性能確認等の試験WG」を立ち上げ、今後自社にて倫理審査委員会を設置して、社員の方や外部の方を対象とした、製品の性能確認試験等を適切に実施していきたいとお考えになる企業に対して、既に社内に倫理審査委員会を設置し実施している企業の方々に参加して頂き、今までの経験や知見を盛り込んだ低リスクの非侵襲性の機器を中心に「社内で実施される人を対象とした試験等に関する倫理指針への取り組みについて【企業における準備入門編】」を作成致しました。

2. 背景

特に低リスクの非侵襲性の機器、例えば、MRI装置や超音波画像診断装置のようなX線等の放射線を用いない画像診断機器、ベッドサイドモニター等の生体情報を得る検査機器や体外診断に関わる機器では、その医療機器が意図(設計)された性能や仕様がでているかどうかの性能確認から、機器によっては単なるグリップの握り心地や使用感を確認するような試験等、様々な人を対象とした試験が実施されます。

また、これらは未だ許認可を得ていない機器や既に製品として販売されている機器を用いることもあります。

そして、これらの性能確認試験等は連綿と企業内で実施されてきていますが、なぜこのように人を対象とした試験を実施することができるのか、どのような規制やルールに基づいて実施されているのか、社内の規程や体制はどうなっているのか、その他様々な疑問もあります。

例えば、「自分は開発者自身であり、自分が被験者になっても問題はないだろう」、「同じ技術部の社員だからちょっとお願いすれば大丈夫だろう」、「侵襲性も無いし、今までずっと実施してきたからいいだろう」、「そもそも治験ではないし、規制もないでしょう」等々、様々な考えがあります。

確かに社内でも疑問を持っている方はいるかもしれませんが、前述のような考えで何となく正当化しているのかもしれない。しかしながら、本来であれば具体的な社内規程やルールが

あつてしかるべきであり、何よりも被験者の方の人権が守られるような体制を整えておくことが必要であると考えます。

また、「薬事法第23条の2第1項に規定する厚生労働大臣が定める基準への適合性を確認するために行われるヒトを用いた試験の取扱いについて(平成18年11月16日付け、薬食機発第1116002号、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)」では、「当該試験を実施する際には、当該試験の信頼性が確保され、かつ倫理的な配慮が十分になされる必要があることを考慮すること。」及び、「ヘルシンキ宣言を遵守すること。」が求められています。しかし、ヘルシンキ宣言を遵守するとは具体的にどうすればいいのでしょうか。

このような社内でも人を対象とした試験を行う場合に何か参考になる規制やルールはないかと調べていくと、平成15年に厚生労働省より告示として「臨床研究に関する倫理指針(平成20年7月31日全部改正)(以下、「指針」という。)」が通達されており、内容的には医療機関で実施される臨床研究が中心とも読めますが、企業が社内で実施する臨床研究(人を対象とした性能確認試験等)にも利用できる指針となっています。

この指針では、ヘルシンキ宣言を踏まえ、被験者の人間の尊厳及び人権を守るとともに研究者等がより円滑に臨床研究を行うことができるよう定めています。さらに倫理審査委員会の設置・審議、個人情報の保護、被験者に対しての補償等々の要求事項も書かれています。

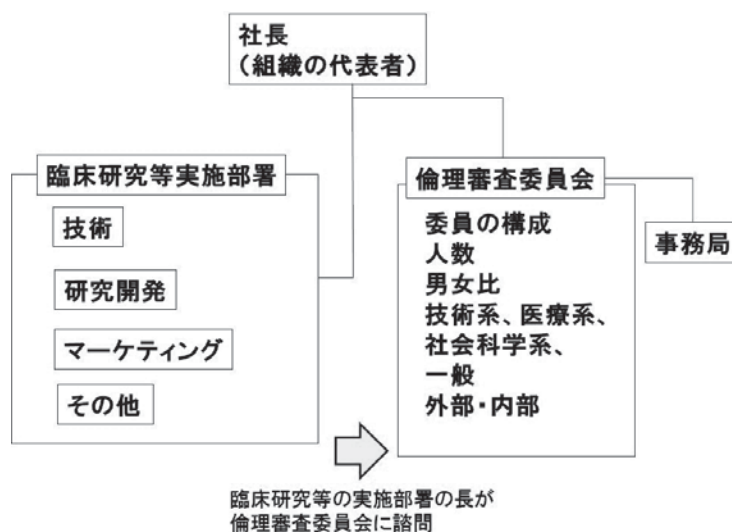
3. 企業における準備

まず社内においては倫理審査委員会の設置が必要になりますが、企業にとっては新しい組織を立ち上げることになるため、社内のコンセンサスを得ることや倫理規程の作成等も進めなければいけません。特に企業の経営者・上層部の方々にはその必要性を理解して頂くことが非常に重要となります。

社内における倫理審査委員会ですが、例えば、図1のように社長直轄の組織であり、第三者的な立場を取るような体制とし、透明性を確保できるようにすることも必要です。

特に、社外の方にボランティアとして被験者になってもらう場合には重要と考えます。

図1 社内倫理審査委員会の組織イメージ

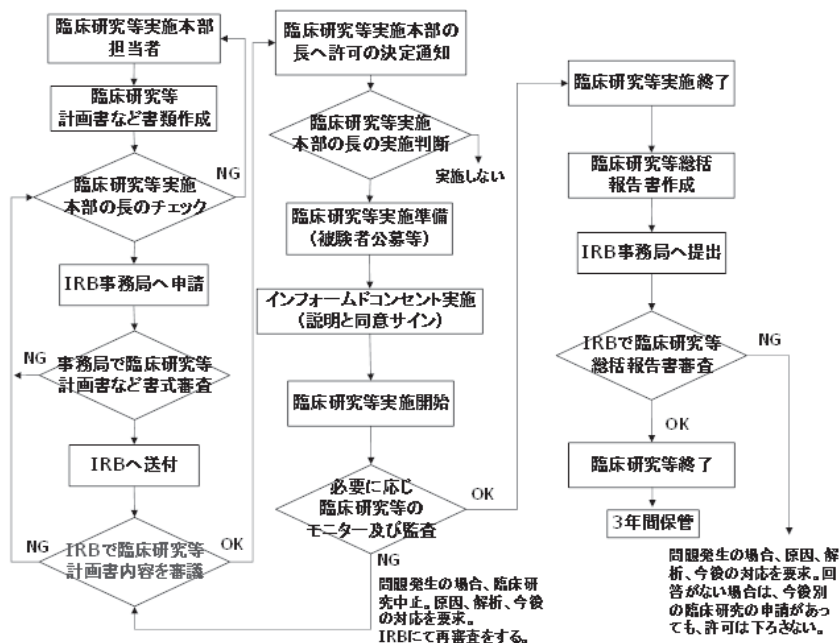


また、実際には、各実施部署から出てくる臨床研究等の審議については倫理審査委員会での審議になりますが、委員会開催の準備、委員の方の招集や審議に関わる書類の整理等々、相当量の準備をしてもらう事務局が重要な役割を担います。この事務局設置にあたりましては、関連法規などの規制に関する知識、実施される試験内容の知識、自社で扱う製品に関する知識等が必要となってきますし、手順書の作成や会議の設定・運営などの作業もたくさんありますので、薬事業務、品質管理等の業務をされていた方や開発設計経験者の方などでチームを編成して活動することが肝要です。

この事務局では倫理規程の作成等も行ふことになると思いますが、相当の工数を確保する必要があり、そのためにはまず倫理審査委員会の設置準備のためのプレ事務局として設置して頂き、十分な準備期間を取ることをお勧めします。

このプレ事務局で社内の倫理規程案の作成、審議の実施の流れ(図2参照)や社内への新組織の説明等、ある程度準備期間を経て、本事務局に移行し立ち上げるのが現実的なのと考へます。

図2 臨床研究等実施の流れ



4. 人を対象とした試験を取り巻く外部環境

社内で人を対象とした性能確認試験等を行う場合には、前述の厚生労働省告示の指針を踏まえ倫理規程等を作成し実施しますが、今後、例えばISO 14155:2011(人を対象とする医療機器の臨床試験-GCP)を日本が受け入れた場合、社員がボランティアとして性能確認や研究に参加することは出来なくなる可能性があります。

//////////

これは ISO 14155 : 2011では弱い立場の人(社会的弱者)に社員も含まれるという考えからですが、被験機器自体のリスクや試験する内容に応じて、リスク自体が相当程度低いものなどは社員によるボランティアでも可能なものもあると考えます。まずは倫理審査委員会において、被験者に対するリスク、被験機器自体のリスクや実施される試験などの内容(リスク)を十分に検討の上、進めることが重要になると思います。

なお、世界の流れとしては、弱い立場の人(社会的弱者)を被験者にすることはできなくなる方向に進むと思われますので、日本の場合も社員だけでなく外部の被験者(ボランティア)の参加にも対応できる体制(倫理規程の整備や倫理審査委員会の設置)を先んじて整えておくことが必要と考えます。

また、厚生労働省では、「疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議」が行われており、中間取りまとめに関する意見募集(パブリックコメント)が実施されており、倫理指針についての改正も注視していく必要があります。

5. おわりに

今回の取り組みはあくまで企業努力になりますが、人を対象とした製品の研究開発や性能確認試験等を適切に実施していきたい企業の皆様には、被験者の保護を念頭に倫理面の対応を確保しつつ、さらなる医療機器の開発促進に役立てていただければと考えています。

また、「社内で実施される人を対象とした試験等に関する倫理指針への取り組みについて【企業における準備入門編】」ではなるべく平易な文章で作成致しましたので、ぜひ皆さまの会社の実情に合わせ、少しずつでも検討して頂ければ幸いです。

※文中の用語について

(1) 被験者

被験機器を用いて、診断や治療など患者側の立場になった方を被験者としています。

被験機器のグリップの握り具合が患者側として必要であれば被験者ですが、医師や技師の操作性の確認等操作者については範囲外としています。

例えば、

- 1) MRIや超音波診断装置で画像を撮影される側の方
- 2) 心電、血圧、SpO₂などのモニター装置を装着される側の方
- 3) 検体検査機器の性能評価や血液フィルターのin vitro性能評価のために血液など試料を提供する側の方

(2) 倫理審査委員会

英語では、Institutional Review Board、Ethical Review Board、Research Ethics Committeeなどがありますが、文中では倫理審査委員会、IRBなど全て同じことを指しています。

(3) インフォームド・コンセント (Informed Consent : IC)

研究実施責任者が被験者に対して試験の目的、方法、リスクなどについて十分に説明をした上で被験者がその試験を受ける(あるいは試料を採取される)ことに同意することを指しています。

[目次に戻る](#)

第3回 医療機器技術者セミナー開催・アンケート報告

国際競争力を高めた医療機器開発のための技術者セミナー

技術委員会 委員長 **平野 知**
(日医工／フクダ電子(株))

1. はじめに

技術委員会では、我が国の医療機器産業の活性化のために、医療機器開発に係わる若手技術者の育成を支援することを目的に、平成23年から「医療機器技術者セミナー」(以下、「技術者セミナー」という。)を開催しています。

この技術者セミナーは、研究や開発に係わる技術者に、より独創的で効果的な医療機器の開発を実現するための、必要で有効な共通の知識や情報を習得していただき、より優れた医療機器の開発の実現に役立つことを意図して開催しております。

平成25年度は、8月28日、ニッショーホールで開催致しました「第3回 医療機器技術者セミナー」につきまして、受講者の方へのアンケート結果を含めてご紹介致します。

2. セッション内容

平成25年の技術者セミナーは、副題を、「国際競争力を高めた医療機器開発のための技術者セミナー」と題して、特許庁からの講演や、薬事生産動態統計報告などもセッションに入れ、また、開発の進め方に関するセッションでは、平成24年度までのアンケート結果からご要望の多かった、部材メーカーの開発の進め方等について及び規格の適用事例などについても講演を実施しました。

(1) 「10年間の薬事生産動態統計から見た我が国の医療機器生産供給の現状」

技術委員会動態WG副主査 山口氏

医療機器の開発を進める上で、現状の国内の生産及び輸入状況を知る必要があります。

以前、日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)より薬事生産動態統計が発刊されて10年が経過しており、この度その後の10年分を分析した新版を発刊しました。その中から医療機器産業の動向、医療機器分類別生産動向等について講演がありました。

(2) 「独創的な医療機器の開発と知的財産の活用」

特許庁特許審査第二部 福祉・サービス機器 治療機器室 西村 泰英 室長

医療機器市場動向に対する日本の開発・販売の現状比較、開発の方向性への提言とこれを後押しする環境の紹介、開発と知財情報のリンクについて講演を頂きました。講演の中で、我が国の医療機器開発の実情は、診断機器は強いが治療機器は弱い状況にあることが強調され、政府を上げて医療分野の成長を掲げている現状において、国産治療機器の開発が望まれる旨の内容でした。

(3) 「開発の進め方と注意点(1)IEC 62304(JIS T 2304) —ソフトウェアの開発に着目して—」
技術委員会 市川 義人 委員

医療機器のプロセス規格であるIEC 62304(JIS T 2304)は、安全なソフトウェアシステムの開発及び保守の仕方に関する詳細な指示を規定した規格です。この規格の用語解説及び規格が求める内容について解説がありました。

(4) 「開発の進め方と注意点(2)ユーザビリティ規格IEC 62366 —具体的対応事例—」
技術委員会 倉部 勇一 委員

IEC 62366の要求事項と規格への適合試験/審査について、また、規格の最新動向についての講演がありました。規格適合が難しくなる理由として、使い勝手や満足度などを評価する試験ではなく、医療機器のユーザビリティはタイプテストの中でプロセス規格が引用されており、安全・リスクマネジメントの一部として扱うことなどが指摘されました。

(5) 「開発の進め方と注意点(3)—滅菌医療機器の開発に着目して—」

株式会社ジェイ・エム・エス 研究開発統括 中央研究所 研究管理室 中川 宣明 室長

滅菌医療機器の開発時点における設計管理を題材にして、滅菌に対する材料特性や残留物除去、廃棄物低減についての解説がありました。

本セッションは、過去のアンケートから要望が多かった材料系のシステムについての事例発表を実現したものです。一般的な医用電気機器との異なる部分が多く斬新な内容でした。

3. 技術者セミナーの参加状況

今回の技術者セミナー参加者数は、122社251名(招待者25名)でした。

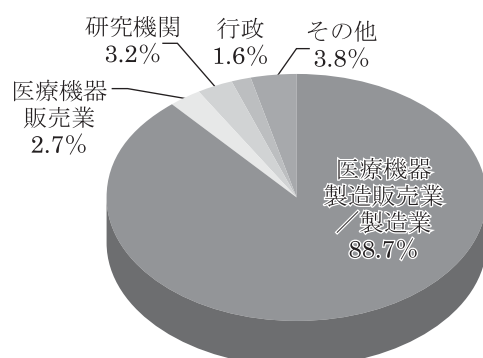
4. 技術者セミナー参加者へのアンケート結果

技術者セミナーは継続的に開催するセミナーとして位置付けていますので、次回以降の参考にするべく、継続的な参加者へのアンケート調査を行いました。

アンケート回答者数は186名で、回収率は74.1%でした。

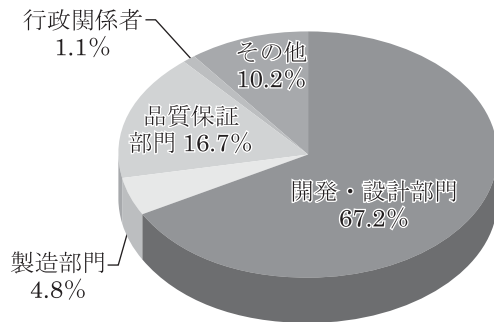
以下に回答内容を記します。

(1) あなたが所属する会社・施設等について



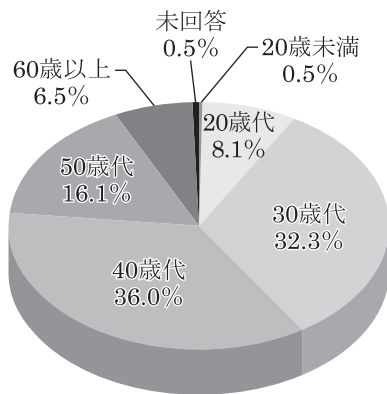
製造販売業/製造業が約90%と最も多く、ほぼ平成24年と同様の結果となりました。

(2) あなたの現在の職種について



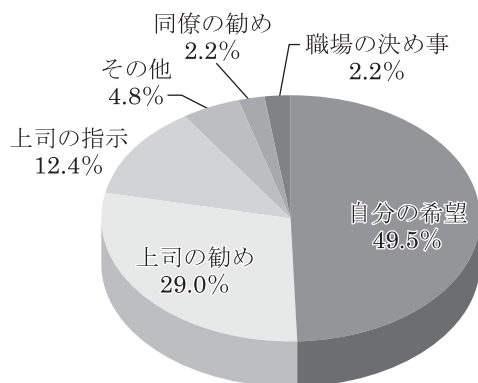
職種についてもおおよそ平成24年と同様の結果で、開発・設計部門が60%を超える結果となりました。

(3) あなたの現在の年齢について



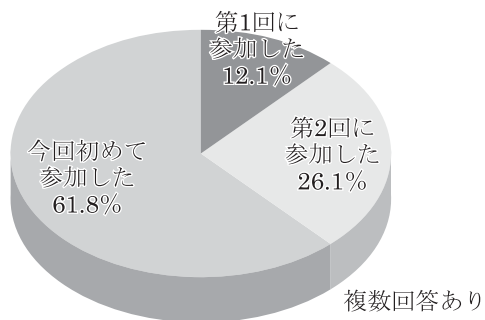
年齢層については、40代が最も多く、平成24年度の30代と逆転しています。プログラム内容による申込者の変化が現れたものと推測します。

(4) 本日のご参加のきっかけについて



上司の指示等が31%に対して、自らの判断による申込みが約50%と半数を占めています。平成24年度の結果とほぼ同一であり、申込者年齢層から判断しても自己判断の裁量を有す参加者の申込みと思われます。

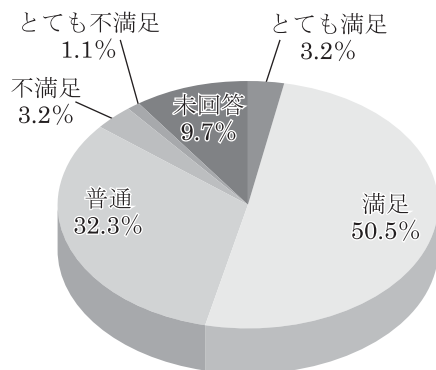
(5) 本日のセミナーは第3回ですが、この参加について



第1回目及び第2回目の参加者計は38%程度ではありますが、今回初めての参加者は、61.8%と過半数を超えています。教育セミナーとしてある程度社内で周知されてきたことや、プログラムの中に電気系以外をテーマにした内容が組み入れたため新規の受講者が増加したことも考えられます。

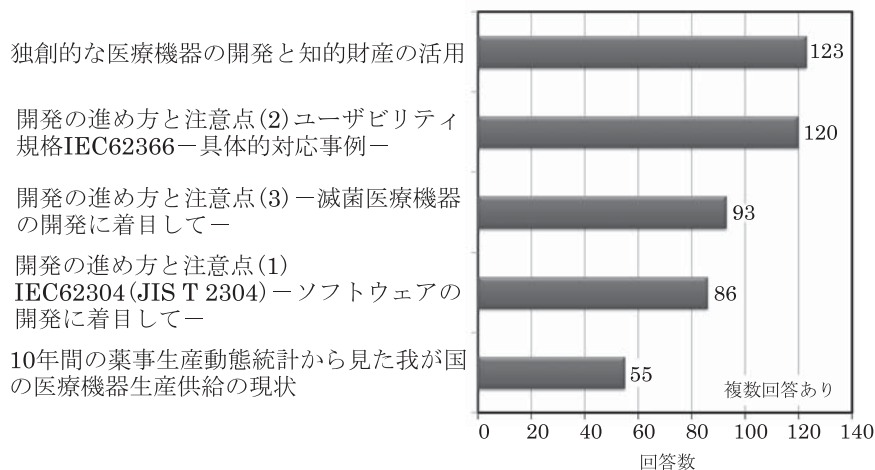
(6)

1) 本日のセミナー全体の満足度について



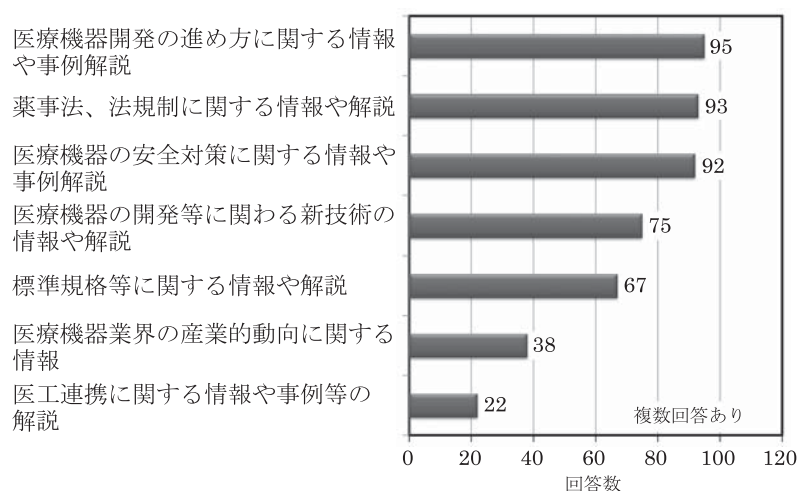
「とても満足」と「満足」で合わせて53.7%、「普通」が32.3%との回答であり、「不満」と「とても不満」を合わせた4.3%に比べ大きな数値比率となりました。

2) あなたにとって、ためになったと思われた講演について



各セッションとも、参加者にとって「ためになった」評価をいただきました。「知財」及び、「ユーザビリティ」のセッションは比較的高い指示を頂いており、アンケート結果から見ても講義の方向性が受講者に沿った内容であったとも思われます。

(7) 「医療機器技術者セミナー」で取り上げて欲しいテーマ



今後のテーマとしては、「医療機器開発の進め方に関する情報や事例解説」→「薬事法、法規制に関する情報や解説」→「医療機器の安全対策に関する情報や事例解説」→「医療機器の開発等に係わる新技術の情報や解説」→「標準規格等に関する情報や解説」の順であり、平成24年度とほぼ同様の結果となりました。

技術者セミナーに関しては、今後も基本的にテクニカルな内容を中心にお伝えしていきたいと考えます。

(8) 良かった旨の感想例

知財の演題内容は日頃聞く機会がなく、また、世状を踏まえた具体的なかつ役立つことが多く、前向きな気持ちになれた。

ユーザビリティ規格IEC62366は、良かった。
勉強になりました(スピード、スピーチともに)

非常に参考になるセミナーでした。継続的な開催を希望します。

滅菌医療機器のセッションは大変参考になりました。

各演題の内容が充実し、解り易く勉強になる箇所が多々ありました。セミナーに参加して良かったです。

(9) 改善のためにいただいたご意見

素人にも受講者に分かりやすく説明して欲しい。

今回は時間が少なすぎです。

非常に難しかった。資料ばかりでよく判らなかった。

IECのお話について社内用語との差異もあり、何についての話をしているのか定義、説明が欲しかった。ISO 13485、ISO 9001等との関係も解りにくかった。

具体的内容がなく残念であった。

内容が良かったが、若干、時間不足のようなユーザビリティ等 2 倍程時間を掛ければより良いものになったのではないか。

講演時間が短い、演題に応じて割り当て時間は変えられた方が良いと感じました。

セミナー相性者(ベテラン向け？若手向け？)が決まっているようなら、募集の際に知らせてもらえると助かる。

(10) 取り上げてほしい要望の例

SW、HWの13485、62304に基づくレビューの具体的な進め方、事例を今後テーマに。

規格規制をしぼって詳細目で解説してもらえると有難いです。

海外の医療機器規制について今後のテーマに。

開発者にとって必要な思想などを今後のテーマに。

今後は、FDA QSRや13485の改訂状況など取り上げて頂ければと思います。

5. 終わりに

3回目を迎える技術者セミナーは、今までの参加者の皆様へアンケートを実施し、その結果よりプログラムの内容を検討、構築致しました。全体の参加者数では平成24年度の数字を上回る結果には至りませんでした。その分析として、今回は、今までに無い材料系のセッションを設定したり、ソフトウェア規格の解説等、従来の医用電気機器の規制及び規格解説と異なる範疇でのプログラム構築を行ったため、母数の少ない分野となったこと及び平成24年度までの電気系参加者からの申込みが減少していることが受講者数の減少に繋がった理由と考えられます。これらは今後のセミナー運営での参考とさせていただきます。

一方、詳細の各セッションに対するアンケート結果では、それらの部分に対し、ある程度のご評価を頂戴することが出来ました。また半面、規格の適用に関する情報提供においてはプロセス規格の具体的な説明に関する検討が必要なことも分かり、本来の技術者セミナーが求める「若手技術者の育成」という意識を今一度振り返り、今後の運営に参考とさせて頂きたいと思えます。

どうぞ皆様、今後とも医機連の活動にご理解とご協力を頂戴致しますようお願いを申し上げます。

[目次に戻る](#)

2. 活動報告

「第9回 企業倫理とプロモーションコード講習会報告」

～社会は見ている企業の姿勢と透明性～

企業倫理委員会 周知分科会 副主査 小杉 久雄
(一般社団法人日本歯科商工協会)

はじめに

日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)では、企業倫理とコンプライアンス遵守の強化を目的に業界全体の取り組みとして、平成25年10月を「企業倫理とプロモーションコード強化月間」(以下、「強化月間」という。)とし、加盟団体会員企業における企業倫理とプロモーションコードの周知・啓発の取り組みを推進しています。

第9回 企業倫理とプロモーションコード講習会(以下、「本講習会」という。)は、「強化月間」の推進事業の一環として位置づけて平成25年10月9日(水)13:30～16:00 東京虎ノ門のニッショーホール(日本消防会館)で開催致しました。

本講習会は、「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」に基づく平成26年度からの医療機関等への支払い資金の情報公開の円滑な実施に向けてをテーマとして取り上げて行われました。



司会：尾形委員

今回は、厚生労働省医政局経済課 首席流通指導官 池元伸孝様から、「企業倫理の諸課題について」の講演をいただき、また、企業倫理委員会からの報告と致しましては、「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」を中心に委員会の取り組み状況等をご紹介致しました。

特別講演については、4題を用意しまして特別講演1は、「透明性ガイドライン わが社の取り組み」と題し、株式会社ニデック企画部長 岩瀬清忠様から、特別講演2は、「欧州におけるCOI(利益相反(Conflict Of Interest)以下、「COI」という。)の現状について」と題し、欧州ビジネス協会 副会長 医療機器委員会 委員長ダニー・リスバーク様から、特別講演3は、「日本製薬工業協会(以下、「製薬協」という。)の透明性ガイドライン取り組み状況について」と題し、製薬協透明性タスクフォース実務委員長 森田美博様から、特別講演4は、「アカデミアにおけるCOIマネジメントの取り組みについて」と題し、東京医科歯科大学研究・産学連携推進機構教授・産学連携研究センター長 飯田香緒里様から、それぞれ大変、解りやすくご講演をいただきましたので、その概要を報告致します。

1. 開会挨拶



松本副会長

開会に先立ちまして、医機連 松本謙一副会長より次の通り、挨拶が行われました。『企業倫理とコンプライアンスの現状については、現在の社会常識的の見地が少し甘えの構造・認識になっている様に思われます。本日の新聞紙上等にも大きく取り上げられておりますように銀行の反社会勢力への融資等々について報道されております。事例を取り上げましたら多々あるのが実態かと思えます。医療分野の産学協同においてもアカデミアにおけるごく一部の特定の方が不祥事を起こしている事、産業界においてもデータ改ざん疑惑の不祥事等の様々な不祥事などが起きております。

日本だけの問題ではなく欧米諸国でも最近、コンプライアンスに関して非常に厳しく指摘認識されております。後ほど平成25年度の「企業倫理とプロモーションコード強化月間」推進標語優秀作品の発表及び当選者のご紹介があると思いますが、改めてその標語の精神「社会は見ている企業の姿勢と透明性」に則ってということ、事業活動を進めるなかで思い起こしていただければと幸いかと存じます。』と開会の挨拶を結ばれました。

2. 企業倫理の諸課題について



厚労省 池元首席流通指導官

次に、厚生労働省医政局経済課 池元伸孝首席流通指導官から、企業倫理の諸課題についてと題し以下の内容でご講演いただきました。

- (1) 医療機器産業ビジョン2013策定の趣旨・目的としては1) 医療機器を迅速に世界の人々に届けること、2) 医療機器開発を産学官が一体となって進めること。

(2) 不祥事の防止については、不祥事は1) 粉飾決算(損得隠し)、2) 贈収賄、3) 談合、4) 誇大表示、5) 架空取引、などがあげられますが、不祥事企業の共通点として①隠蔽体質、②社会からの乖離、③顧客軽視、④説明責任の欠如、がみられる。したがってその対策としては、コンプライアンス第一の風土(教育啓発)、内部告発制度の実効性確保、第三者による監視の充実などが必要である。

(3) 企業に望むことは、我が国の医療機器産業は、国民の保健医療水準の維持・向上のため、新しい医療機器の研究開発といった非常に重要な使命を負っている。また、今日、医療機器産業界には、我が国のリーディング産業として国際競争力を強化し、医療への一層の貢献と我が国の経済成長の牽引役としての貢献が期待されている。

このような中、生命関連商品を扱う医療機器業界に対して、国民からは、他の業界にも増して高いモラルが求められていることから新たな医療機器の開発・患者さんへの早期提供、高い企業倫理の確立、公正競争規約やプロモーションコードの厳守などが重要となると要請されました。

3. 委員会活動報告



後藤主査

冒頭に「強化月間」(10月1日～10月31日)の平成25年の推進標語は、会員企業の公募から「社会は見ている企業の姿勢と透明性」が優秀作品として選ばれた報告があり、優秀作品をお寄せいただきました日立アロカメディカル株式会社 松崎直子様には壇上にて会場の皆様にご紹介致しました。

続いて、企業倫理委員会透明性推進WG 後藤秀郷主査より「透明性ガイドラインの推進について」と題し(1)「企業倫理委員会について」、(2)「透明性ガイドラインについて」、(3)「透明性ガイドラインQ&Aと運用面での変更」*原稿執筆料等の公開方法について(2段階方式:「原稿執筆料等」のウェブ上等の公開方法を、1段階として各項目の年間総額と支払先の氏名、所属及び役職までとし、2段階として、件数と金額の個別開示は、閲覧など各社で指定する方法で開示する方式)、(4)情報公開包括同意、(5)今後の課題〔1)透明性ガイドラインの推進と浸透、2)Q&Aの追加と検討、3)情報公開包括同意の対応、4)他団体、医療機関、学術団体等からの情報収集と対応、5)医機連加盟団体への支援(例:ホームページを開設していない会員企業の支援策の検討)〕の説明がありました。

4. 特別講演1



(株)ニデック 岩瀬部長

「透明性ガイドライン わが社の取り組み」について、株式会社ニデック 企画部長 岩瀬清忠様からご講演いただきました。

会社概要、製品群紹介、医療分野(眼科向け製品)、眼鏡分野(眼鏡向け製品)、コーティング(薄膜表面処理関連、機能性製品)などについて詳細な説明があり、その後、透明性ガイドライン作成準備段階から運用までを(1)社内メンバー選定(営業担当、経理担当、法務担当、CSR担当)、(2)タスク洗い出し、対応スケジュール、(3)方針&対外書式(透明性に関する指針、ウェブサイトへの掲載書式、承諾書、派遣依頼状)、(4)社内ワークフロー(公開情報入力、承諾書情報入力)、(5)社内啓発(時系列で紹介)、(6)運用開始(時系列で紹介)など、詳細に説明がありました。

まとめとして、(1)社内への浸透が非常に大切でありカギは経営層の認識・後押し、根気良く周知を続けることであり、(2)医療関係者のご理解が必要であり、(3)データ公開へ向けて承諾書の抜け漏れ確認や数値の再チェックが重要であり、(4)迷ったら1)透明性ガイドラインQ&Aを確認し、2)社内検討し、3)協会へ問い合わせ、等々が重要であると述べられました。

5. 特別講演2



欧州ビジネス協会 リスバーク副会長

欧州におけるCOIの現状について、欧州ビジネス協会副会長 医療機器委員会委員長 ダニー・リスバーク様からご講演いただきました。

欧州におけるCOIは今、どのような状態になっているかについて説明がありました。

“コンプライアンスと透明性”はグローバルに広がっている。グローバルの透明性プログラムの実施状況については、統一化されておらず、国ごとによって異なる。

また、ポリシー、実施方法、技術的な解決法、トレーニング、コミュニケーションが各国及び各企業に必要とされている。残念ながら透明性、コンプライアンスについてグローバルで総体的なアプローチは存在していない状況である。

国際医療機器コンプライアンスカンファレンスは平成20年開始、1年に1度のミーティングを開催しており、参加者は医療従事者及び業界団体の会員企業(アメリカ、オーストラリア、ブラジル、ロシア、アジア)でコンプライアンスについて意見交換、経験の共有、問題点の共有・検討を行っている。

国際医療機器コンプライアンスカンファレンスでは、多くの医療従事者からの声、業界、団体からの声が出されており、透明性についての要求は世界の異なる地域で異なっているが、要求は大きくなりつつあるのでトレーニングが大変重要である。

まとめとして、よりオープンな態度、明確な説明が必要であり企業内において、透明性が十分でない、あるいは、誤解をまねくという問題点が大きくなっていると指摘されました。また、コンプライアンスについて、統一化された、明確なルールが必要であり、国ごとに異なるルールにより、地域やグローバルのイベントやカンファレンスを難しくしているとも指摘されました。

6. 特別講演3



製薬協 森田実務委員長

製薬協の透明性ガイドライン取り組み状況について、「製薬協」透明性タスクフォース実務委員長 森田美博様からご講演いただきました。

医薬品業界関連団体についての紹介及び「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」策定の背景として、(1)海外動向(製薬産業の評判(米国)、Sunshine Act)、(2)国内動向(日本の製薬産業の評判、国内の状況(利益相反関連))について詳細に紹介した上で策定の背景の説明がありました。

また、平成23年3月発表の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」の概要とともに透明性ガイドラインの取り組み状況と今後と題して広報活動について詳細に説明がありました。とくに透明性への取り組みは今が重要であるとして、(1)透明性を高めることで、「あらぬ疑いをかけられないか」又は「痛くない腹を探られるのでは」とのご意見も頂いている。(2)医療関係者と製薬企業間の透明性向上は世界的な流れで、これを軽視することは社会からの疑念

を持たれることになる。(3)医療関係者と製薬企業に対する国民からの信頼感が高く保たれている今こそ透明性を高めることにより、国民からの信頼感を堅持することは、結果的に国民、医療関係者、製薬産業の相互に必要である。との事が強調されました。各社の公開状況で会員各社70社中64社が公開済みである事が述べられ、公開後の反響等についても報道状況、開示情報に関するメディアの意見、医療関係者、社内等の紹介がありました。

今後の課題は会員会社の公開区分ごとの集計方法に、若干の相違があり、公開方法も含め会員各社で捉え方に違いがあることが判明したので、これら課題を克服すべく、公開方法の部分的改正を行い、運用統一を考えており、「運用モデル」の策定を検討中であるとの見解を示されました。

最後に、「製薬協」コード委員会は、平成25年4月の「製薬協」コード・オブ・プラクティス実施に伴い、例年11月に展開している「プロモーションコード理解促進月間」を「コード・オブ・プラクティス理解促進月間」に改め、「より信頼される製薬企業へ、コード・オブ・プラクティス制定元年」をテーマとして、営業部門・マーケティング部門の社員だけでなく、すべての役員・従業員に幅広く焦点を当てた活動を11月に展開します。と結ばれました。

7. 特別講演4



東京医科歯科大 飯田教授

アカデミアにおけるCOIマネジメントの取り組みについて、東京医科歯科大学研究・産学連携推進機構教授 産学連携研究センター長 飯田香緒里様からご講演いただきました。

はじめに医学研究COIを巡る動向として昭和55年 米国：バイドール法の制定から平成23年 製薬協「企業活動と医療機関等関係の透明性ガイドライン」までを時系列で主な項目が挙げられ説明がありました。

医学分野の研究・研究者は、患者・被験者の生命や安全に直結しておりヒトを対象とした臨床研究・治験・治療行為が行われていることから医学分野の産学連携活動には格別な配慮が必要である。

平成24年度 文科省医学研究COI検討班は、ガイドライン策定に向けた取組み、「医学研究COIマネジメント体制強化」について調査されている。

医学系学術研究機関への調査(1)では医学部を有する大学・医学系研究機関(88機関)を対象に平成24年12月10日～平成25年1月21日までアンケート調査(回収率68%)を実施、調査項目は(1)平成23年度 医学系産学連携活動状況、(2)平成23年度 COIマネジメント体制整備状況、(3)COIマネジメント実施状況、である。

調査結果から、

- 1) 我が国学術研究機関(以下、「機関」という。)における医学系研究費の現状は外部資金について、公的支援と民間支援がほぼ同額で医学研究の推進に産業界との連携は必須の時代である。
- 2) 平成23年度 大学等における共同・受託研究分野別の割合で共同研究・受託研究ともにライフサイエンス分野の受入額の割合が大きく、およそ35%を占めている。

① 平成23年度 医学系産学連携活動状況

医学研究費のうち、産学連携が占める割合は高く、とりわけ奨学寄附金の受入率が高いことに変化なし。

② 平成23年度 COIマネジメント体制整備状況

この1年で指針策定状況及び自己申告率が上昇し機関及び研究者のCOIに対する意識が向上している。

また、ヒアリング・アドバイスともに、1件も行っていないと回答した機関が増加し実質的なマネジメントが行われていないことが明らかになった。平成23年度調査の結果、透明性ガイドラインに基づく企業からの開示について対応方法を策定している機関はわずか6%であった。モデル的方法を求める声大きい。また、情報公開等のあり方を定めている大学は、わずか2%であり、モデル的な対応方法を求める声大きいと言える。

東京医科歯科大学臨床系分野長への調査及び医学系大学産学連携ネットワーク協議会会員機関(35医学部を有する学術機関)の調査の報告があり、医学研究COIマネジメントガイドライン策定に向けた取組みが詳細に行われた。

アカデミアにおけるCOIマネジメントの必要性では、未然にリスク回避(社会からの非難を防ぐ)するにはマネジメント(自己申告・ヒアリング・アドバイス)から適正な活動を確認し情報公開することが産学連携活動への信頼を獲得することになり説明責任を果たし透明性が確保される。また、迅速かつ適切な事後対応のためには、事象発生(非難・誹謗)した場合、マネジメントデータに基づく調査を行い適正な活動を確認し調査結果を公表することで透明性確保が得られる。

結語として、

- (1) “学術研究機関における”医学研究COIマネジメントについては必要性の理解と形式的な体制整備は進んだが、実質的なマネジメント体制は充分とはいえないと思われる。
- (2) ガイドラインに基づくCOI体制の強化と研究者のCOI・マネジメントの目的に関する正しい理解・実質的マネジメント・情報公開・COI教育の必要性が求められる。
- (3) 医学研究COIマネジメントガイドライン策定に向けては、学術研究機関研究者が関連する諸団体(学会等)との整合性及び産学連携活動のカウンターパート(業界団体等)との対話が必要である。と結ばれました。

8. 閉会挨拶



新倉委員長

企業倫理委員会 新倉満孝委員長より次のような、閉会挨拶が行われました。

『コンプライアンスという言葉に関しましては近年、事業活動の本当の基礎として非常に定着した感があります。私どもの業界にとっては法令遵守、規制の遵守、それ以上に求められる行動が必要であると言う事になっております。

不祥事のたびに繰り返された「認識が足りなかった」、「法的には問題が無い」、「そのような規制は知らなかった」などの答弁は成り立たない状況になっていることは皆様よくご存知の通りであります。

本講習会において説明されておりますが、「医機連」では透明性ガイドラインの制定、公正競争規約においては飲食のルールの策定、他方、諸外国においても透明性に関する要求事項等についての動きがあります。このような社会の動向に関しましては常に新しい情報を入手しながら事業展開していく必要があります。したがって、昨日までの常識というのは、今日は通用しないと言う事を認識しなければならないと思います。

企業倫理委員会としましては、今後も新しい企業倫理やコンプライアンスに関する情報提供を行ってまいります。最後になりますが、本日の講習会の内容が皆様方の今後のより良い企業活動の一助になることをお祈り申し上げます。』として閉会の辞とされました。

おわりに

今回、本講習会への参加申込者総数は552名で多くの方々のご参加をいただきました。

当日実施致しましたアンケート調査結果(回収率62%)では、82.9%の方々から、「講習会全体として参考になった」「とても参考になった」と「参考になった」の合計)とのご評価をいただきました。

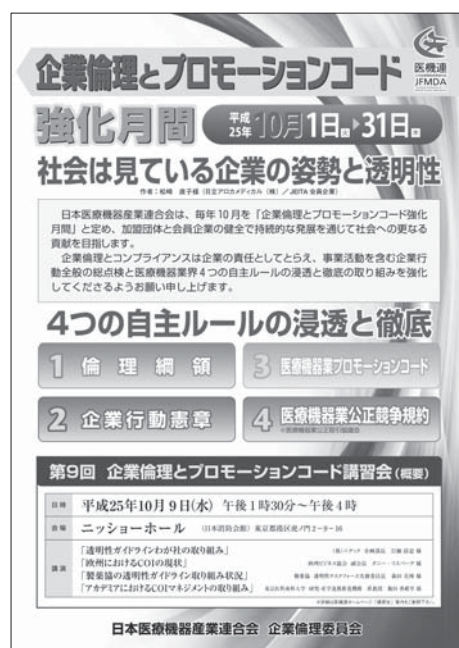
会員企業の方々が透明性ガイドラインに基づいて企業活動における医療機関等への支払い資金の情報の公開が平成26年度から開始されることに対する認識の表れであると考えられます。

強化月間は4年目を迎え、その取り組みも着実に浸透してきております。企業倫理委員会では、今後も会員企業の企業倫理やコンプライアンス確立のための周知活動などの支援を行ってまいります。このような活動を継続的に実施することにより、企業倫理が会員企業の一人ひとりに浸透、定着するものと確信しておりますので、更なるご理解とご支援をお願い申し上げます。

末筆になりましたが、今回ご講演いただきました講師の方々、企業倫理委員会委員、並びに事務局をはじめとする関係各位に深く感謝申し上げます。



松本副会長と松崎直子様



強化月間ポスター

「平成25年度 第1回 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」アンケート報告

法制委員会 副委員長 神野 武夫
(JEITA／フクダ電子(株))

1. はじめに

平成25年9月31日と10月4日、東京と大阪にて「医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」を開催させていただきました。本章では、説明会時に実施したアンケートについて、報告させていただきます。

2. 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会について

平成25年5月24日に閣議決定され、国会提出された『薬事法等の一部を改正する法律案』には、薬事法の名称を「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」に改めるという内容が盛り込まれ、法律の名称に“医療機器”が明記されることとなりました。これまで、医療機器は、医薬品とは明らかに異なる特性でありながら、薬事法の中で医薬品等の“等”により表現され続けてきました。

今回の法改正案では、医療機器の特性を踏まえた「簡素化」と「迅速化」の枠組みを盛り込んだ医療機器にとって、より適正な規制制度の実現を目指して進めていただけるよう、期待しているところです。

今回の説明会では、こうした「薬事法改正」に関する個別事項について、厚生労働省医薬食品局医療機器審査管理室及び監視指導麻薬対策課より詳しいお話をいただいたほか、平成25年6月に施行された輸入監視要領の改正についても、同じく監視指導麻薬対策課より解説いただきました。

また、臨床研究等の倫理指針の見直し等が進んでいる折から、その現状について厚生労働省医政局研究開発振興課よりご講演いただくとともに、業界からは、社内で実施される人を対象とした試験等に関する倫理指針への取り組みについてのガイダンスの解説をさせていただきました。

さらに、薬事法登録認証機関協議会(ARCB)からは認証申請の課題についてお話をいただき、また業界サイドからは原材料変更の関連通知などに関する分かりやすい通知の解説を行うなど、実務に役立つ具体的な情報やノウハウを報告させていただきました。

3. 薬事法改正の動きについて

今回の医薬品医療機器等法(薬事法改正案)におけるポイントは、医療機器の製造販売業と製造業に関する部分が別章立てになります。ここだけは変わったのですが、他は従来と一緒に全体的にはかえって複雑でわかりにくい印象もあります。つまり、市販前規制については別章立てになりましたが、販売業等の規制は変わらず、医薬品発想の規制が継続されてしまいそうです。業界としましては、法律本文に解釈規定を入れて、医療機器と医薬品は違うと明確に識別できるように要望しましたが、そのようにはなりませんでした。

そして、医療機器の「機械器具等」の範疇に「ソフトウェア(単体プログラム)」が追加されました。そのためソフトウェアだけでも独立して医療機器として製造販売できるようになります。無体物である単体プログラムではありますが、製造業、販売業等の許可は必要であるとしています。一般的なソフトウェア等の取扱いの常識を覆すような「業態許可規制」「流通規制」「表示規制」「審査の適用」とならないように希望しています。

次に、認証制度については、高度管理医療機器の認証移行(クラスⅢ、Ⅳ)が大きな課題となっています。もちろん後発の医療機器だけでしょうが、製造販売については第三者登録認証機関での認証に移して、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)の審査については、新医療機器に重点化・迅速化を図るとしておりますので、PMDAの承認のかなりの部分は、第三者登録認証機関の認証に移ることを期待しています。

製造業については、許可制から登録制に簡素化するとしています。製造区分については、現行、「一般、滅菌、生物、包装等」の区分がありましたが、区分を設けない規制となり、「構造設備要件」が求められず許可制が登録制に移行します。外国製造所認定も登録制になります。ただし、具体的にどうなるかは未知数で、これからのことです。また、登録が必要な製造所の範囲に、従来の許可／認定の対象ではなかった「設計を行う者」も登録対象になるとしています。

QMS調査の合理化がありますが、承認・認証において、個別製品ごとに行われていたQMS調査(製造管理・品質管理が基準に基づいて行われているかの調査)を合理化し、製品群(医療機器の特性等に応じて種類別に大きくくりしたもの)単位で調査を実施することになっています。さらに、調査の運用には「基準適合証」が用いられ、既にQMS調査で基準に適合している製品と同じ製品群に属する製品についてのQMS調査が原則免除され、QMS調査の頻度が大幅に減少することになるとしています。

添付文書については、薬害肝炎検証委員会が求めた改正ポイントでもあり、大臣に届け出る制度改正となり規制強化の方向です。医療機器については、基本的に不要と考えていましたが、最終的にはクラスⅣ医療機器のみについては、同様に届出制とする方向です。ただし、それ以外の取扱いについては、むしろ簡素化しようという流れになっています。つまり、一定要件が揃えば、それぞれに添付しなくてもよいという運用が可能になる方向で検討中ということです。

以上のように、法改正の一部を紹介しましたが、詳細については、これから決まっていくことも多くありますので、最新の情報にアンテナを立てて下さい。

なお、この法改正については11月の臨時国会で審議され可決成立しました。施行時期については、公布後1年以内に施行となっていますので平成26年の秋以降と見込まれています。どのように運用されるのかは、これから省令や告示が出て、施行規則や通知が出たりして決まります。

歴史は繰り返すと申しますが、平成17年施行の現行薬事法においても業界の見込みと大幅に異なる運用上の課題(例えば、クラス分類が見直されて一般的名称が4千数百にも増えて、それぞれに数行程度の定義が設定されたのですが、どの一般的名称にするかというときに一番近そうなものにすればとそれで読み替えるという、「定義の弾力的解釈」による運用というはずだったのですが、その後の運用では、一字一句とも一般的名称の定義と違っていれば、この一般的名称は認められないと拒絶される事態が頻発する、外国製造所の重複認定、旧法の後発品は新・改良以外であったものが、新たな後発区分では後発医療機器が中心の同等性の議論となる、等)が発現してしまいました。また、「定期意見交換会」、「APレビュー部会」が設置されるなど、様々な対策の場を設けて進めてきましたが、なかなか運用面の手当だけでは限界があ

り、十分な問題解決・改善には至らなかったこともあり、今回の薬事法改正案の法案成立が期待されている状況になっています。そのようなこともありますので、業界の皆様には、本来のあるべき医療機器規制が実現できるよう、施行時期まで注視して頂きますようお願い致します。

4. アンケート結果について

参加者人数の推移は、平成25年秋の有料参加申込みの総数は1,893人で、平成24年秋の説明会(1,727人)から166名増加しています。過去3年間に於いても、一番多くの参加者となりました。これは、薬事法改正への期待が大きいものと考えます。

今回の試みとして、今後の説明会開催方法等について参加者皆様のご意見を聞いていこうということで、アンケートを実施させていただきました。

今回の講演内容は、法改正に加えて、大変豊富なテーマを盛り込んだプログラムとなつてしまったため、テキストも厚く重たくなってしまい、講演時間に余裕がなく休憩時間も削減し、全体的に情報量が多すぎてもう少し丁寧に詳しくお伝えできればよかったと思う反面、一つの演題の時間が短かったので、集中して聴講できた等のお褒めの言葉もいただきました。

その他、主催者側では気が付かない多くのご意見をいただいたことに感謝申し上げます。今後の説明会をより良いものになるように改善していきたいと考えています。

5. まとめ

「医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」に、いつも大変多くの方々にご参加いただき、アンケートにもご回答いただきまして誠にありがとうございました。また、日頃、法制委員会及び各分科会、WGの活動にご尽力いただいております委員並びに関係者の皆様、併せて業界活動に委員をお送りいただいております企業の皆様にも厚く御礼申し上げます。

法制委員会・周知教育関連分科会では、法改正や運用改善に向けた各種の取り組みについて、可能な限り具体的な最新情報を報告させていただき、今後も皆様の業務に少しでもお役立ただけように活動していきたいと考えています。なお、平成25年度2回目の「医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」は、平成26年3月3日(東京)、3月11日(大阪)で開催予定です。

医療機器業界の皆様には、医療機器産業のさらなる発展に向けて、積極的に提言及び協力していただくためのご支援ご協力を賜りたいと考えておりますので、今後ともよろしくお願い致します。

<参考>

1. 参加者人数(総計)

(単位:人)

	H23年度①	H23年度②	H24年度①	H24年度②	H25年度①
賛助会員	613	458	581	564	660
一般	1,122	1,055	1,163	1,163	1,233
有料参加者合計	1,735	1,513	1,744	1,727	1,893
招待者	66	57	42	42	47
合 計	1,801	1,570	1,786	1,769	1,940

2. 会場別参加申込者数

(単位:人)

(単位:人)

参加者	24年②東京会場	24年②大阪会場	24年②合計	25年①東京会場	25年①大阪会場	25年①合計
賛助会員	463	101	564	538	122	660
一般	817	346	1,163	894	339	1,233
有料参加者合計	1,280	447	1,727	1,432	461	1,893
招待者	40	2	42	43	4	47
参加者合計	1,320	449	1,769	1,475	465	1,940

<アンケート結果・東京>

医療機器の承認・認証申請等に関する説明会アンケート【東京会場】

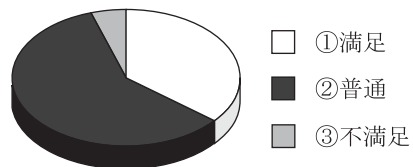
平成25年9月30日（東京・五反田ゆうぽうと）

回答件数：623件

1. 開催場所・費用等

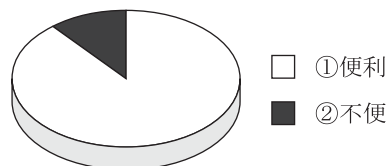
1) 設備について

①満足	224
②普通	369
③不満足	30
総計	623



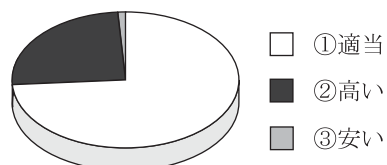
2) 交通の便について

①便利	552
②不便	71
総計	623



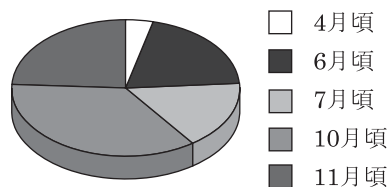
3) 費用

①適当	465
②高い	153
③安い	5
総計	623



4) 開催時期

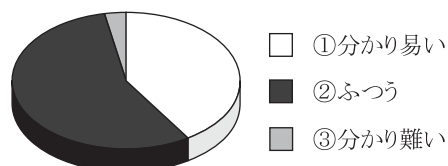
①適当	598
②□ 希望時期〔 月頃〕	25
4月頃	1
6月頃	5
7月頃	4
10月頃	9
11月頃	6
総計	623



2. 説明内容・テキストについて

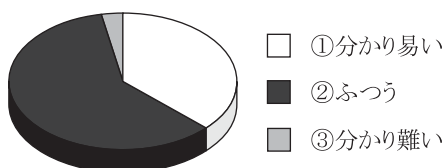
1) 説明内容

①分かり易い	256
②ふつう	349
③分かり難い	18
総計	623



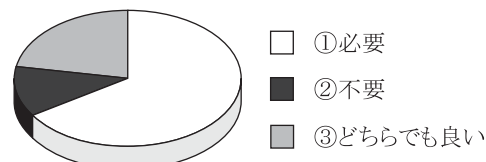
2) テキスト内容

①分かり易い	228
②ふつう	376
③分かり難い	19
総計	623



3) 関連通知の添付

①必要	414
②不要	75
③どちらでも良い	134
総計	623



3. 他に説明会を受けるとしたら、どのようなセミナーを希望しますか？

複数回答アリ

①承認・認証申請書作成について	453
②臨床研究・治験手続きについて	126
③DWAP申請について	71
④広告・宣伝について	151
未回答	36
総計	837

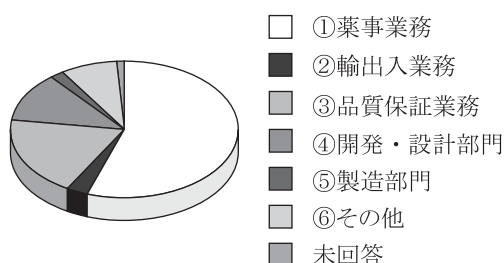


4. ご自身について

1) 主な職種

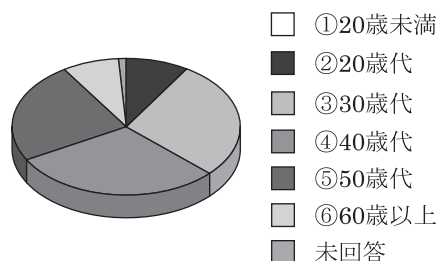
複数回答アリ

①薬事業務	384
②輸出入業務	20
③品質保証業務	131
④開発・設計部門	84
⑤製造部門	17
⑥その他	55
未回答	2
総計	693



2) 現在の年齢

①20歳未満	0
②20歳代	58
③30歳代	177
④40歳代	185
⑤50歳代	150
⑥60歳以上	47
未回答	6
総計	623



<アンケート結果・大阪>

医療機器の承認・認証申請等に関する説明会アンケート【大阪会場】

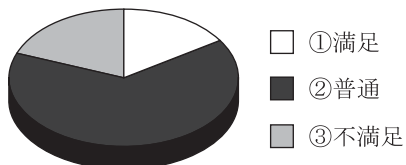
平成25年10月4日（エル・おおさか）

回答件数：264件

1. 開催場所・費用等

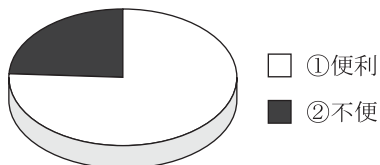
1) 設備について

①満足	41
②普通	173
③不満足	50
総計	264



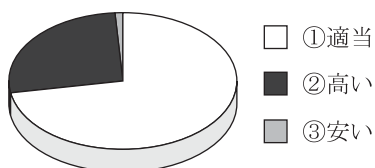
2) 交通の便について

①便利	200
②不便	64
総計	264



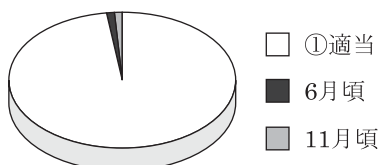
3) 費用

①適当	192
②高い	71
③安い	1
総計	264



4) 開催時期

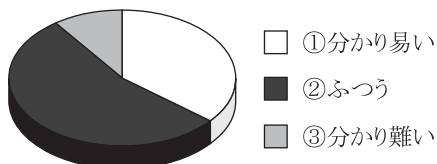
①適当(10月4日開催)	262
②□ 希望時期〔 月頃〕	2
6月頃	1
11月頃	1
総計	264



2. 説明内容・テキストについて

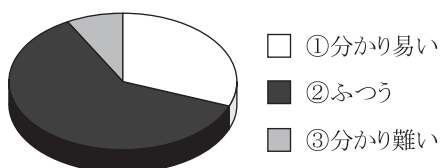
1) 説明内容

①分かり易い	96
②ふつう	142
③分かり難い	26
総計	264



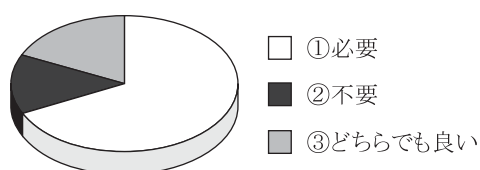
2) テキスト内容

①分かり易い	83
②ふつう	161
③分かり難い	20
総計	264



3) 関連通知の添付

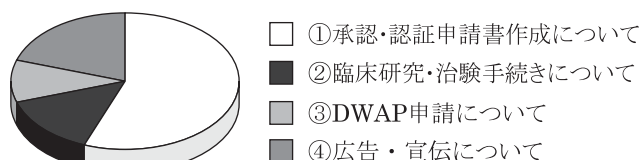
①必要	179
②不要	37
③どちらでも良い	48
総計	264



3. 他に説明会を受けるとしたら、どのようなセミナーを希望しますか？

複数回答アリ

①承認・認証申請書作成について	199
②臨床研究・治験手続きについて	48
③DWAP申請について	36
④広告・宣伝について	69
総計	352

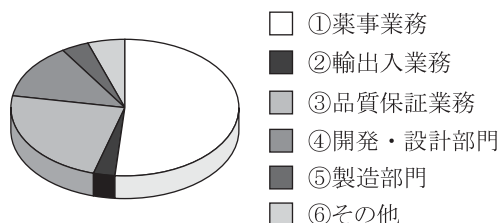


4. ご自身について

1) 主な職種

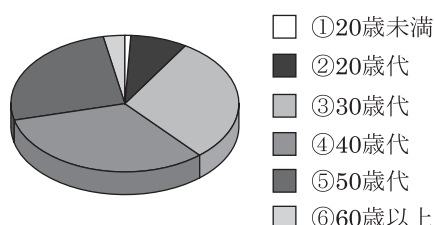
複数回答アリ

①薬事業務	158
②輸出入業務	9
③品質保証業務	72
④開発・設計部門	39
⑤製造部門	13
⑥その他	18
総計	309



2) 現在の年齢

①20歳未満	1
②20歳代	21
③30歳代	79
④40歳代	87
⑤50歳代	69
⑥60歳以上	7
総計	264



[目次に戻る](#)

『医療機器業セミナー』講演・『手引書』改訂報告

医療機器の販売・賃貸業、修理業の現在から未来へ

販売・保守委員会 副委員長 **山口 幸宏**
(歯科商工／(株)吉田製作所)

1. はじめに

国会で『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』いわゆる『医薬品、医療機器等法』が審議されている中、販売・保守委員会では恒例となりつつある、『医療機器業セミナー』を開催し、また同時に平成20年4月以来、約5年半ぶりとなる『医療機器の販売業に関する手引書』、『医療機器の修理業に関する手引書』を発刊しました。これらの手引書は、今回の改訂で実に3版目となるものです。本稿では、11月1日に開催した、『医療機器業セミナー』の概説及び、手引書の改訂について説明します。

2. 医療機器業セミナー

(1) 外部講演

1) 改正薬事の動向



厚生労働省 医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室室長 古元重和氏

今回、厚生労働省 医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室室長 古元重和氏より、①医療機器の薬事承認をとりまく現状について、②薬事法改正について、③今後の我が国における社会保障制度の3点について講演していただきました。

これらの講演の中でも、セミナー当日は、まさに衆議院で審議が行われている最中での講演となり、受講者もかなり興味を持たれたことではないでしょうか。

今回の改正により、法の名称が『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』（所謂、医薬品、医療機器等法）に変更となり、添付文書の位置付け等の見直し、単体プログラムの位置付けの明確化、認証の承継、医療機器の製造業・製造所の取扱い、再審査・再評価制度の見直しなど、今回の改正の目玉となるような項目について講演していただきました。

2) 薬事監視状況の実態



厚生労働省 医薬食品局監視指導・麻薬対策課
薬事監視第二係長 江田美沙子氏

今回、厚生労働省 医薬食品局監視指導・麻薬対策課 薬事監視第二係長 江田美沙子氏より、①薬事監視指導業務について、②医療機器販売・賃貸業及び修理業に係る監視指導状況の実態について講演していただきました。

講演の中では、具体的にQMSの位置づけを承認品、認証品別に、また各業態に対する遵守事項や回収に関する様々な内容について、さらに、薬事法における広告規制など薬事監視に関する内容を説明していただきました。

3) 医療機器業公正競争規約について



医療機器業公正取引協議会 専務理事 山下孝氏

販売・保守委員会としては、初めてとなる医療機器業公正取引協議会 専務理事 山下孝氏より、医療機器業固有の運用基準ということで、①医療機器の貸出しに関する基準の概要、②医療機器の立会いに関する基準の概要について、説明していただきました。飲食等の提供に係るルールについて、その背景や目的を始め、詳しく説明をしていただきました。

(2) 業界側講演

1) 『透明性ガイドライン』の最新動向



企業倫理委員会 透明性推進WG 主査 後藤秀郷氏

企業倫理委員会 透明性推進WG 主査 後藤秀郷氏より、透明性ガイドラインの背景を説明していただき、医機連としての取り組み、医機連発行『透明性ガイドライン』について説明していただきました。また、今回『透明性ガイドライン』の運用に関して、日本製薬工業協会は、原稿執筆料の公開方法について2段階方式(1段階として各項目の年間総額と支払先の氏名、所属及び役職までとし、2段階として、件数と金額の個別開示は、閲覧など各社で指定する方法で

開示する方式)を採用しました。これに合わせ、我々医療機器業界でも、その方式に変更しました。この変更についても、説明をいただきました。さらに、情報公開包括同意についても説明をしていただきました。

2) 医療安全パンフレットの説明と活用の勧め



販売・保守委員会講師：磯部氏

同パンフレットは7年の歴史を持ち、毎年改訂を計っていますが、今まで当委員会が、パンフレットを発行しても、その概要説明や使い方などについて説明をしてきませんでした。そこで今回、販売・保守委員会委員 日本アルコン株式会社 磯部 英二郎氏より、過去のパンフレットを含めた概要説明及び、パンフレットの使用事例について、説明していただきました。

3) 手引書第3版発行にあたって



販売・保守委員会講師：小職

小職より、約5年半ぶりの改訂となる、『医療機器の販売業等、修理業に関する手引書』の概要説明及び第2版との違いについて、説明を致しました。（内容の詳細は下記に述べます。）

4) 最近の販売・賃貸業、修理業における解釈



販売・保守委員会講師：茂腹氏

今回発刊した手引書の中で、認識が薄い又は勘違いしやすい個所や本手引書に盛込んだQ&Aについて、販売・保守委員会委員 伊藤超短波株式会社 茂腹和男氏、テルモ株式会社 戸澤匡広氏より、説明をいただきました。直近に発生した福岡市の病院火災にも触れ、適正使用、保守点検、耐用期間の重要性を訴えました。

今回のセミナーは好評で、セミナー開催前には満員となり、一部の方には、聴講出来ない状況になってしまいました。聴講出来なかった方には、この紙面をお借りしてお詫び申し上げます。



販売・保守委員会講師：戸澤氏

セミナー当日は、会場の外に長い行列が出来、総勢688名(328社)の方に参加していただきました。また本セミナーで、2冊の手引書を配布した為に、準備にもかなり時間を要しましたが、成功に終わることが出来たと思います。関係いただきました皆様にあらためて、お礼申し上げます。



司会：高松氏



閉会の挨拶をする、内山委員長

3. 手引書の改訂について

先にも述べましたが、今回は約5年半ぶりとなる『医療機器の販売業に関する手引書』、『医療機器の修理業に関する手引書』の改訂を行いました。

近年、『携帯用手引書』や『日常業務Q&A集』を発行してきましたが、これらの元になっているのが、前述した2種類の手引書です。

今回の改訂は、最近の販売業・賃貸業、修理業に関する最近発出された通知などを反映させ、当委員会が作成し行政より通知で発出していただいた、Q&Aを盛り込みました。

また、第2版の内容を見直し、情報のアップデートを行いました。具体的には、申請一覧表、都道府県薬務関係窓口一覧、感染性廃棄物の判断フロー、法令・政令・省令・告示・通知の抜粋などです。

本手引書は、業の実務を行う方に、必要となる情報を盛り込んでおり、発行当初(第1版)より好評を得ています。



今回発行した、各手引書

4. 医療安全パンフレット

今回で改訂8版となる、医療安全パンフレットは、今までの内容を見直しました。

具体的には、中面のイラスト及び表記の変更です。今回は、眼科及び画像診断装置をイラス

トに使用し、保守点検業務委託、安全使用のための研修、予防保守・保守点検、記録の管理・保管について、起こりえる状況をイラストで表現し、啓発を促す内容にしました。

なお、最後の法制度のページにつきましては、イラスト内容を変更しても根拠説明に変更はなかったなので、前回と同様となっております。



医療安全パンフレット

以上の様に11月1日のセミナー開催にあたっては、手引書2冊及び医療安全パンフレットの作成とかなりハードな作業となりました。特に、手引書の作成にあたっては、WGメンバーが週に3回も集まる様な状況もあり、ようやく、第3版を発行することが出来ました。また、医療安全パンフレットにおいても、何度もイラストやフレーズを見直し議論の末、今回のものとなりました。両品とも、委員の努力と知恵の結晶です。

皆様におかれましては、是非これらをご購入いただき、日常の業務の一助に役立てていただければと思います。

今回の作成に当たり、情報提供いただきました、医機連事務局各位及び編集作業に携わった周知・研修WGのメンバー及び所属団体、企業様には、この紙面をお借りして、心より御礼申し上げます。

[目次に戻る](#)

UDIセミナー

～FDA担当官によるUDI規制の解説と、 日本の医療安全に向けた表示とデータベースの展望～

UDI委員会 副委員長 **野田 義寛**
(MTJAPAN／テルモ株)

1. はじめに

これまで、医療機器のバーコード等によるトレーサビリティ確保推進を目的としたIT推進委員会は、平成25年度よりその活動のグローバル展開を視野に「UDI委員会」と名称を改め、平成24年度より海外規制としての喫緊課題となっていた米国のUDI規制への取り組みをその活動に本格的に織り込むこととなりました。平成25年12月5日のUDIセミナー(以下、「本セミナー」という。)は、国際政策戦略委員会との共同開催とし、従来からIT推進委員会が取り組んできた課題と米国規制への取り組みを融合させ、改めて日本における医療機器識別の在り方を見つめ直す契機を示すこととなりました。

2. セミナーの要旨

(1) FDA UDI規制の概要 FDA UDI規制の要求事項



FDA担当官 Jay Crowley様

冒頭、日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)松本副会長のご挨拶に続き、まず米国のUDI規制に関して、FDA担当官Jay Crowley様による当規制の概要及び要求事項について詳細な説明をいただきました。

この規制は、平成24年7月に規制案として連邦公報に公開されていましたが、要求事項、遵守期日いずれもメーカーにとって遵守困難な個所が多く、医機連として12項目の緩和要請コメントを提出し

ていました。米国国内及び欧州など米国外からのコメントも200か所以上から提出され、多くの修正を加えた最終規制がようやく平成25年9月24日の連邦公報で発布されました。当初の発布予定は同年6月なので、ほぼ3カ月の遅れと、さらに発布後間もなく米国政府の機能停止が約3週間続き、極めつけは、セミナーの20日前になってCrowley様ご自身の来日が叶わなかったことが、本セミナー開催準備を極めて困難にしました。

その逆境の中、UDI最終規制(以下、「本規制」という。)の70頁を越える全文和訳、UDIデータベースガイダンス案の精査及びパブコメ準備、本規制の確認事項とりまとめ、プログラムの順番変更、電話会議システムと同時通訳による講演設定を2カ月弱の短期間でぬかりなく完了できたことは、まさに奇跡的でありました。それだけ、当規制に関する当事者の危機感が強かったことを改めて実感した次第です。

//////////

前置きはさておき、まず本規制の概要として、平成19年に制定されたFDA改革法実施の一貫とした6年以上の準備期間を経た規制であることが明らかにされました。また、UDI規制と併せて表示規制の中の日付表記(ISO規格に基づくYYYY-MM-DDの表記)の義務付けが同時に適用されることが示されました。

また規制の個別内容説明に先立ち、平成24年7月の規制案からの修正点について詳しい説明がありました。今回の修正により、医機連からパブコメとして提出した緩和等の要請がほぼ受け入れられています。特に、

- 1) 遵守期限前に製造・表示した製品在庫に対する3年間の猶予期間設定
- 2) 日付表記の米国書式要求の撤回
- 3) クラスⅡ・Ⅲの単回使用品の個包装に対するUDI表示の原則免除
- 4) UDIデータベース登録に関するガイダンスの発行

は、輸出企業が本規制を適時に遵守するに際しての大きな障害要因を払拭することとなりました。一方、規制の内容説明では

- 1) 標準化されたUDIの設定(GS1でよい)
- 2) 製品／包装に対するUDIの自動読み取り部分と可視化文字列部分の表示(付与)
- 3) UDI関連情報のデータベース登録(ガイダンス確定には、更に数カ月かかり、当面はクラスⅢのみ登録可能とのこと)
- 4) 適用日及び遵守期日(UDI表示、UDIデータ登録、日付表記の遵守期日は同じになった)

に関して、表示物の事例やフロー図を交えた詳細な解説をいただきました。

さらにプレゼンテーション後、質疑応答の時間を設け、UDI規制に関して4件、UDIデータベースガイダンス案に関して3件の委員会代表質問及び会場参加者から2件の質問に対して全て回答をいただくことができました。その中で特に、

- 1) 遵守期日以前に製造・表示した製品の在庫に対する猶予期間が日付表記、ダイレクトマーキングにも適用される。規制は後日訂正する。
- 2) ラベラーの名称、所在地のデータ登録は日米どちらの法人でもよい。
- 3) 規制で規定されたデータベース提出日はガイダンス案では発行日にあたる。

など、規制に従った実務遂行の手がかりとなる貴重な情報をいただきました。

また、海外規制であっても、疑義あれば異を唱えるべきことを改めて認識した次第です。

(2) 医療機器流通行政の動向



厚生労働省 井上流通指導官

午後の最初のセッションとして、厚生労働省 医政局 経済課 流通指導官の井上様より、日本の医療機器バーコード化への取り組みの現状について、講演いただきました。講演内容は、平成25年10月に開催されたGS1 Healthcare国際会議(サンフランシスコ)においても発表され、海外に対しても日本のバーコード化の定着度を知っていただくきっかけになったとのことでした。

我が国においては平成20年3月28日に発行されたバーコード通知に基づいた製品包装へのバーコード表示及び一般財団法人医療情報システム開発センター(以下、「MEDIS-DC」という。)データベースへのデータ登録が行われており、定着率は現在でもなお上昇基調にあります。また、バーコードはGS1規格に合致しており、今後の国際標準化においても有利な選択となっています。

一方、課題としては、

- 1) バーコード通知には、法的拘束力がない。(米国は法令義務)
- 2) 本体直接表示が義務となっていない。(米国はダイレクトマーキングの義務あり)

など、今後検討すべきこととしての示唆があり、行政と産業界の間で勉強会を進めていることも公表されました。

(3) 医療機器安全行政の動向



厚生労働省 広瀬安全使用推進室長

厚生労働省 医薬食品局 安全対策課 安全使用推進室長の広瀬様より、医療機器の安全行政の動向について、講演いただきました。

まず、医療機器の市販後安全対策に関して、その目的及び法令上の位置付けが示され、医療機器の不具合報告制度に関連する通知及び報告された不具合件数の年度別推移、主な添付文書改訂履歴が紹介されました。

一方、医療事故防止対策として、公益財団法人日本医療機能評価機構、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)及び厚生労働省による事例の収集分析活動について具体的に紹介されました。また新たな取り組みとして、埋植型医療機器患者登録システムの概要図による紹介がありました。

これらを踏まえ、UDI活用の可能性が想定される例として、以下の示唆がありました。

- 1) 医療安全の取組の支援
 - ① 取り違えの防止などへの活用の可能性
 - ② 繰り返し使用する機器の使用回数の管理
- 2) 追跡可能な仕組みの構築
 - ① 市販後のフォローアップの充実

- ② 回収時の機器の特定
③ 患者登録システムへの活用？
3) 不具合報告への活用
① 医療機関からの不具合報告について、機器の特定を確実、容易にできる可能性

(4) FDA UDI規制と国内産業の対応 輸出企業向け



野田副委員長

FDA UDI規制に関して、僭越ながら筆者が午前中のCrowley様によるセッションの規制概略に対する補足、及び現状知り得た注意事項を紹介させていただきました。

まず、正式発行されたUDI最終規制及びUDIデータベースに関するガイダンス案の原文入手先、医機連から提出した規制案へのパブコメの反映状況を示した上で、

- 1) 規制確定日の主な期日
- 2) 輸出企業において対応が必要な事項

について、具体的な内容を紹介しました。期日に関しては、

- 1) 遵守期日の正確な定義内容
- 2) 遵守期日後の旧表示在庫の取扱い
- 3) コンビニエンスキットに関する遵守期日の取扱い

を補足しました。輸出企業において対応が必要な以下の事項について、補足説明しました。

- 1) 企業の対応事項の全体像を図として例示
- 2) UDIデータ登録のルートと役割
- 3) 製品ごとの遵守期日の確認方法及び仕分け
- 4) 日付表記における日表記追加の留意点
- 5) 個包装にもUDI表示／付与が必要な製品
- 6) コンビネーション製品の範囲が日本と異なる点
- 7) コンビニエンスキットの該当性を知る手掛かり
- 8) UDIダイレクトマーキング
- 9) 単独ソフトウェアに対するUDIの付与
- 10) UDIデータベースに登録が必要な項目
- 11) UDIデータベースと製品／包装の表示内容との整合性
- 12) UDI規制以外の規制への波及性

本セッションにおいて説明予定の内容と、午前中のセッションでのCrowley様との質疑応答が一部連動していたこともあり、本番まで不安と緊張を感じましたが、Crowley様からいただいた回答と説明資料が結果的に整合したことは、大変幸運でした。

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

(5) FDA UDI規制と国内産業の対応 輸入企業／卸企業向け



AMDD DIワーキング・グループ事務局 上條様

FDA UDI規制の対応における輸入企業・卸企業向けの留意点と課題について、米国医療機器・IVD工業会(以下、「AMDD」という。)DIワーキング・グループ事務局の上條様より説明いただきました。

同じ規制であっても、輸出する側と輸入する側の論点は大きく異なることが、UDI委員会の検討活動を通じて判明していたことから、今回のセミナーでは特に、輸入する側での国内市場における留意点と課題について、輸入企業のみならず卸企業にもよく事情を理解いただく目的で、本セッションを設けた次第です。

主旨は、FDA UDI規制が日本市場に与える影響

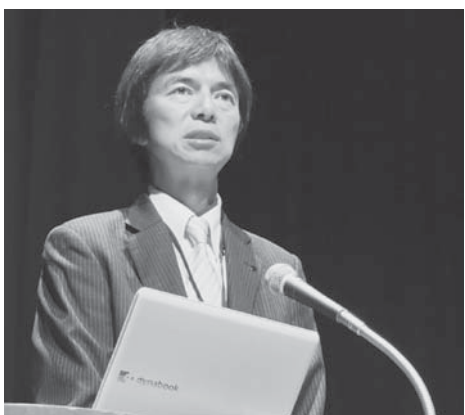
- 1) 日本市場において、「何が」「どのように」起こるか？
- 2) 現行の日本UDI制度との違いは何か？
- 3) AMDDの立場と活動

であり、ビジュアルな説明図を中心に

- 1) 同じ包装中に多数のラベルが貼付されることがある
- 2) ラベルのバーコードは日米いずれもGS1仕様である場合が多い
- 3) 流通時、使用時に現場でバーコードの読み違いが起こり得る
- 4) 従来MEDIS-DCに登録していたデータに将来どのような影響があるのか

の観点から、近い将来に危惧されること、企業ごとの対応の整合化による市場の混乱の軽減に向けた方策について、建設的なビジョンが示されました。

(6) 医療安全に向けたデータベースの活用と課題



宮地副委員長

表題に関して、UDI委員会の宮地秀之副委員長より、説明いただきました。

従来から、国内の業界EDI(Electronic Data Interchange、以下、「EDI」という。)の推進、並びに流通の効率化のため、GS1コード(JANコード)の利用、GS1バーコード表示、医療機器データベースの登録の推進は継続されています。

その一方で、米国、欧州等海外諸国において、医療安全を目的としたUDIの法制化が加速化するグローバル規制環境の変化が進展しつつあり、しかも、国内市場において海外製品の占める割合が高いのが実態です。

その実態を踏まえると、国内のバーコード標準化、医療機器データベースの精度向上、医療安全、医療機器不具合への再認識が必要となります。バーコードや医療機器データベースの活用を推進するためには、

- 1) 商品の情報(製造販売業者、商品名、規格、単位、クラス分類、など)

2) 商品にバーコード表示・貼付(商品コード [PI(Package Indicator)付]、有効期限、ロット・シリアル)

3) EDI環境(発注、欠品、仕切、納品実績、生物由来)

といった基盤の整備が欠かせません。

特に、医療機器の回収に関しては、

1) 医療機器の回収を迅速に正確に行うためには、医療機器データベースが不可欠

2) 回収に必要な項目をデータでの提供により、回収を迅速に正確に行うことができる
ということの理解いただく必要があり、そのためのトレーサビリティ確保においては、医療機器データベースが不可欠となりますが、以下の課題が残っています。

1) 卸売業者では、GS1-128によるバーコード貼付、医療機器データベースの2つが整備されれば、流通の効率化及びトレーサビリティの確保・医療安全に結び付くものの、現状では医療機器データベースの精度向上と登録件数が少ない。

2) 医療現場では、医療機器(機械及び材料)を使用する時にバーコードをスキャンすることは、業務が遅延し、現実的でない。

今後、UDI委員会では、医療機器データベースと医療安全の両方について検討を重ね、「医療安全」に関しては行政も含めての取組みが急務と考えられます。

(7) 医利用現場の期待(医療安全・経済効果について)



名城大学大学院 酒井主任教授

表題に関して、名城大学大学院 都市情報学研究科 保健医療情報学 主任教授の酒井順哉様より、説明いただきました。

以下に関して、詳細な背景情報、調査データに基づいた論点及び要望が示されました。

1) 米国FDA・UDI推進で期待できること

- ・米国規制は、医療機器の医療過誤減少、不具合報告の機器認証、効率的な機器リコールの促進を目的としており、医療機関からの強い要請が規制制定の原動力の一つにあった。

2) 厚生労働省の医療機器バーコード表示通知と製造販売業者の標準化動向

- ・医療機関は個装、本体のバーコードを求めているが、現状では十分に普及していない。

3) 医療機器不具合の発生要因分析及び事故防止のためのパーソンアプローチの必要性

- ・使用者側では、患者使用時の取り違い、設定ミス、不適正使用が医療事故の主たる原因となっており、使用者において、製品の識別、添付文書の把握、安全性情報の入手が適切に行いにくいという背景もある。
- ・不具合の正確かつ迅速な取扱いには、ロット／シリアル番号などの製品識別子を含んだGS1-128による識別が必要。
- ・ヒヤリハット事例の約1割は表示改善で防止が期待できる。
- ・バーコード表示の有用性が最も期待できる品種は人工呼吸器。

4) GS1-128バーコード利用の有用性

- ・病院では、新規に標準バーコードを活用又は活用希望が約6割を占めている。
- ・医療機器の安全使用・トレーサビリティ管理医療機器のインフラは、データベース、添付文書、商品コード、製造識別子間の整合の取れた相互利用が要件。

5) 技術指針が明確となった鋼製器具2次元シンボル

- ・日本医用機器工業会がとりまとめた鋼製器具2次元シンボル表示標準ガイドライン(2006)及び鋼製器具2次元シンボルダイレクトマーキング技術指針(2013)
- ・日本手術医学会がとりまとめた手術医療の実践ガイドライン改訂版(2013)
- ・購入履歴、修理履歴、廃棄履歴の管理、セット組みの精緻化や体内遺残防止、錆発生防止・表面磨耗の改善に役立つ

6) 医療事故再発防止のための積極的活動

- ・「もの」と「情報」の突合せ処理の効率化
- ・添付文書・不具合情報の把握遅延解消
- ・業務運用の見直し、点検期間・点検方法の見直し
- ・診療効果のエビデンス判定

7) 医療機器安全に必要なICT(Information and Communication Technology)活用

- ・製品情報と添付文書情報の入手
- ・電子カルテやオーダーリングにおける取り違い防止
- ・不適正使用防止
- ・期限切れ・保証日数超過した使用防止

それらを踏まえると、医療機関は患者安全・医療の質確保・業務効率化のために医療機器に本体GS1-128バーコード表示が必要と考えられます。そのためには、

① 製造販売業者に対しては、本体バーコードの表示協力に関する意識向上

② 厚生労働省に対しては、本体バーコード表示のスタンスの早期表明

を期待します。

3. まとめ

米国UDI規制は、従来医療機器の製品トレーサビリティに利用していたバーコードなどUDI媒体を、患者等安全確保を主眼として薬事法規制に立脚した表示規制の一要素として組み込むとともに、製品識別データベースを規制当局が管理していた安全性情報などの品目の基幹となるデータと連携させた安全確保の包括的な法規制を実現させたものとしての画期性があります。同様の法規制が今後、欧州を皮切りに数年内に世界の複数の地域で制度化される可能性が高く、その基盤となる国際整合指針が近日中に発行される見通しになっています。

よって、我が国においても、従来のままのバーコード通知運用で果たしてよいのか、どのような改正が我が国にとって有用なのか、具体的な検討が求められる時期に来ていると認識せざるを得ません。また、その一方で米国に次いで法制化が予定されている欧州のUDI規制への対策も新たな課題となる時期が迫っています。今回のセミナーは、その起点に位置すべき内容でまとめることができましたと感じています。

今後、UDI委員会の活動も国内、グローバル双方の軸から、より実践的でタイムリーな取り組みが必要と改めて認識した次第です。

4. 謝辞

本セミナーを成功裏に終えるまでには、講演をご快諾いただきましたFDAのJay Crowley様をはじめとする講師各位、セミナーのプログラム立案・精査、Crowley様との直前までの折衝、会場、同時通訳の手配など尋常ならぬ準備に迅速に手配りいただいたUDI委員会、国際政策戦略委員会、事務局の各位、また、関連団体のうち、特に一般財団法人流通システム開発センター(GS1 Japan)及び一般社団法人日本画像医療システム工業会(JIRA)におきましては、米国UDI規制の和訳に尽力いただいた各位、さらに一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)流通委員会及び米国医療機器・IVD工業会(AMDD)におきましては、UDI規制の取り組みに関してご指摘、ご提案をいただいた各位、その他多くの皆様のご尽力をいただきましたことに対して、ここに深く感謝の意を表します。本当にありがとうございました。

[目次に戻る](#)

3. 海外の動向

医療機器としてのソフトウェア (SaMD)

作業班会議について

国際政策戦略委員会 副委員長 三浦 重孝
(日医工／サクラ精機㈱)

1. はじめに

医療機器としてのソフトウェア(以下、「SaMD」という。Software as a Medical Deviceの略)はスタンドアロン医療機器ソフトウェアと呼ばれて来たものであり、独立して医療機器として販売され、既存の医療機器又は各種のプラットフォーム上などで使用されます。ソフトウェアには医療機器に埋め込まれるものもありますが、この場合は医療機器として規制されています。日本ではSaMDは医療機器として扱われて来ませんでした。しかし、製品としてのソフトウェアの重要性が高まり、携帯電話などが医療機器になりつつある現在、SaMDの規制は焦眉の課題になっています。11月20日に可決された改正薬事法の下でも、単体プログラムの名で規制対象になりました。SaMD作業班の活動及び成果の影響は甚大です。

2. SaMD作業班の編成及び参加の経緯

国際医療機器規制当局フォーラム(以下、「IMDRF」という。)が認めている国際医療機器産業界の組織には、画像診断装置製造業者の団体であるJIRA(日本)、MITA(米国)、COCIR(EU)などで構成される国際画像診断治療機器業界会議(以下、「DITTA」という。)及び体外診断用機器・試薬(以下、「IVD」という。)を含むその他の全ての医療機器の製造業者の団体である、日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)、AdvaMed(米国)、Eucomed(EU)、MEDEC(Canada)、MTAA(豪州)などで構成される国際医療技術連盟(以下、「GMTA」という。)があります。SaMD作業班の編成は2013年3月、仏のニースにおいて開催された第3回IMDRF利害関係者公開フォーラムにおいてDITTAが提案したものであり、その後のIMDRF管理委員会の会議で担当作業班及び議長が承認されました。直ちに作業班メンバーが募集されましたが、医機連では一部の判断によって参加を見送りました。しかし、この作業班は医療機器業界にとって極めて重要であり、募集に気がついた執筆者がGMTAを通じ参加を申し入れました。募集期限は過ぎていましたが、送付した略歴(画像診断装置の開発及び管理担当、GHTFソフトウェア臨時作業班及びIEC 62304担当のISO/JWG 2のメンバーなど)を参照し、この作業班を担当するFDAが参加を特認しました。

3. SaMD作業班

この作業班は、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、FDA(米国)、EC(欧州)、Health Canada(カナダ)、TGA(オーストラリア)などの規制当局代表及びGMTA、DITTA、AdvaMed、Eucomed、MEDEC、ABIMO(ブラジル)などの医療機器製造業者団体代表で構成されています。また、医療用IT産業界の代表も参加しています。執筆者は、GMTAと共に医機連を代表しています。この作業班の担当はFDAであり、P. Bakul博士が議長です。

4. SaMD作業班の会議

IMDRFの各作業班の会議は参集する形式で行なわれていますが、SaMD作業班は事前準備のため数回の電話会議を行ないました。先ず各国の医療機器ソフトウェア規制の実績に基づいて、最初の作業であるSaMDのための用語及び定義が検討されました。医療機器ソフトウェア規制について日本には実績がないために一部の電話会議には参加できず、それに代わって関連するGHTF指針文書及び国際規格の情報を提供しました。

作業班のメンバーが参集する最初の会議は2013年9月16日～19日、FDAのホワイトウォークの施設で開催され16名が参加しました。4日間の初日は、主な定義の指針文書に対するコメント約150件が検討され、採用されたコメントに関連する文章は、即刻修正されました。議論の焦点は、作業班の名称、適用範囲及び定義でした。一部から、スタンドアロン医療機器ソフトウェアは国際規格で定義されていないため名称として不適切であるとの指摘がありましたが、規制用語として定着している用語を変更する必要はないと反論し、現状維持とすることに決定しました。しかし、2日目に電話を通して参加した豪州のTGA代表から蒸し返し提案され、新しい造語であるSaMDに決定しました。皮肉なことに、この用語にも定義はなく、定義を後述のように決定しました。

その他の用語の定義は、GHTF指針文書から修正せず引用することに決定しましたが、特に必要な場合は、SaMDに対して考慮すべき事項を追記することにしました。また、SaMDの定義は何を規制するかを示し、SaMDの製造業者は誰を規制するかを示すことを指摘しましたが、規制をすべきか否かは、夫々の規制当局の判断によるとの反論がありました。しかし、規制が各当局の判断に委ねられるならば整合化は実現できません。一方、一部の規制管轄区のみ該当する事項を取り上げることは不適切とするコメントは採用され、関連する事項は削除されました。

SaMDのタイプの分類及びそれらに付随するリスクについて2つのグループに分かれて討議し、夫々が結果を発表しました。リスクについて理解不足及び誤解があり、ISO 14971に基づくべきことを指摘し、是正されました。SaMDのタイプの分類は、緊急性の程度に基づいて、次の表にまとめられました。A～Eは優先順位です。この表については、更に検討が進められています。

		出力は、何処でどのように使われるか			
		重大 医療状態	非重大 医療状態	日常的 医療状態	一般的ライフ スタイル/健康状態
患者に対する影響。 使用者の決定に 基づく	重大/単独	A1	B1	C1	D1
	遅れ/単独	A2	C2	D2	E1
	多数の1つ	B2	D3	E2	E3

次回の会議は2014年2月10日～13日、豪州のメルボルンで開催されます。また、ほぼ2週間おきに電話会議が開催されていますが、参加者はメンバーの約半数です。

5. 第4回 IMDRF利害関係者公開フォーラムにおけるSaMD作業班の報告

2013年11月13日、ベルギーのブリュッセルにおいて開催された第4回 IMDRF利害関係者公開フォーラムにおける各作業班の報告は公式のものです。SaMD作業班の報告の全体を、次に記します。SaMD作業班の議長はFDAのP. Bakul博士ですが、米国の予算削減のため、報告はFDAの管理委員会のメンバーであるK. Trautman女史が代行しました。SaMD作業班の目的は、SaMDに関する国際的収束及び共通理解を深めることであり、①SaMDの一般的タイプ、②SaMDの一般的リスク、③SaMDに付随するリスクを低減するために要求される管理に対する期待に応え、規制当局に対して規制の枠組みを提供することです。3段階に分け、SaMDに関連する文書を開発します。即ち、第1段階、SaMD用語及び定義(SaMDとは何か)、第2段階、付随するリスクの明確化、第3段階、リスク管理の指針文書の開発です。

第1段階のSaMDに関連する主な用語及び定義の指針は、2013年7月1日、発行されました。コメント提出期限は8月31日でしたが、約150件のコメントが集まりました。FDAのホワイトウォークの施設で最初の会議を開催しました。この会議で作業班の名称を変更しましたが、このことはSaMDの用語及び適用範囲の明確化を求めるコメントに応えるものもありました。また、主要な定義に関する指針文書を完成させましたが、その定義の多くはGHTF指針文書から引用しました。

第2段階として、作業班のメンバーにSaMDのタイプ及び付随する一般的リスクに関する入力を求めています。第3段階はリスクの管理に焦点を合わせ、2014年3月、規制の枠組みの指針を完成させる予定で、今後の計画は次の通りです。①2014年1月30日、提案文書(PD 1)に対するコメント提出期限。②2014年2月21日、管理委員会に対する提案文書提出、③2014年8月1日、管理委員会に最終文書(FD)提出、④2014年9月30日、最終文書発行。

質疑応答：

IMDRFにスタンドアロン医療機器ソフトウェアに関する新作業項目(NWIP)を提案したDITTAのDenjoy女史が、IMDRFが提案を受け入れたこと及びSaMD作業班の議長のBakul博士の貢献に対して謝意を表しました。また、平行して各国/地域において関連する規則が作成/制定されつつあることに留意し、整合化のため、さらに作業を促進するよう要請しました。

6. SaMD作業班が作成した指針文書

現在までにSaMD作業班が完成した指針文書は、2013年11月18日に発行されIMDRF管理委員会で承認された“医療機器としてのソフトウェア：主な定義(IMDRF/SaMD WG(PF) N10R4)”のみです。和訳版を医機連に提出してありますが、その概要を次に示します。

序文で、ソフトウェアの重要性が高まる一方、現行の規制は医療機器に埋め込まれているソフトウェア以外のSaMDについて適切には対処されていないことを強調しています。SaMD作業班による文書は、SaMDの規制に対して規制当局が収束した管理を組み込むための共通基盤を確立するためのものです。医療目的のソフトウェアには、①医療機器に内蔵されるソフト

ウェア（“埋め込み”又は“その部分”と云われることがある）と、②医療機器としてのソフトウェア（SaMD）とがあり、主な定義の文書IMDRF SaMD WG N10は、後者に対する共通の定義を定めた文書で、将来、SaMDのタイプ及び付随するリスクを規定するための共通的枠組みになる文書を開発することに使用されます。

適用範囲の章には、この指針文書“IMDRF SaMD WG N10：主な定義”は、ソフトウェアが医療機器と考えられる場合の共通の定義に焦点を合わせ、SaMDに関連するGHTF指針文書で定義されている他の主な用語を想起させるものと規定されています。医療機器に対するアクセサリであることを意図するソフトウェアは、この指針文書の定義を満たさない限り適用範囲に含まれません。また、この指針文書は、ソフトウェア技術及び/又はプラットフォームには関係のないSaMDに対する定義に焦点を合わせています。

主な定義で取り上げられている用語及びその定義は次の通りです。①SaMDとは、ハードウェア医療機器の一部分である場合を除いて、1つ以上の医療目的を達成するために用いられることを意図するソフトウェアであると定義されます。②医療機器及びIVD医療機器の定義には、GHTFの指針文書であるGHTF/SG 1/N71:20012を適用しますが、SaMDに対して追加の考慮を要する事項として次が挙げられています。1)疾病を軽減する手段及び提案提供、2)精神状態、健康状態、疾病又は先天的障害に対する、両立性の判定、検出、診断又は治療のための情報提供、3)予後、予測、精神状態判定の診断、検診、監視、疾病体質判定に対する支援。③SaMDの変更は、保守の段階を含み、SaMDのライフサイクルを通して行なわれる、あらゆる修正を云うと定義され、それらの事例が列挙されています。

④SaMD製造業者の定義としては、GHTF指針文書のGHTF/SG 1/N55:2005を適用すると規定されています。⑤用途/意図する目的の定義としては、GHTF指針文書である“医療機器の使用のためのラベル及び説明書（GHTF/SG 1/N70:2011）”を適用しますが、SaMDに対して追加の考慮を要する事項として次が挙げられています。販売及びマーケティング用資料などは、特にGHTFの指針文書に含まれていなくても“製造業者によって提供される情報”と考えられ、製造業者の明確な意図を反映していると見なされます。販売及びマーケティング用資料は包括的であって、SaMDの用途を反映するものであるべきです。

現在、SaMDのタイプ及び付随するリスクに関する指針文書を開発中で原案が作成されていますが、表題も未定で完成度が低く混乱を生じる可能性もあり、完成時に関連する情報を提供します。

7. SaMD作業班の作業の全体像及び計画

若干重複しますが、IMDRF SaMD作業班の全体像及び計画を次に示します。

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

第1段階	第2段階	第3段階
SMDSとは何か？	• SaMDの何れの要素が、人々の健康上のリスクに対して影響を与えるか？ • どのようなSaMDの一般的タイプがあるか？ • SaMDのタイプに対する一般的なリスクは何か？	• SaMDのタイプに対する一般的リスクを最小化するために必要な管理/期待は何か？ • リスクのSaMDの形式に対する適切な管理を保証するために最適な人、時期及び場所は？

第1段階 用語及び定義	第2段階 リスクの枠組み	第3段階 規制上の取り組み
到達点： 用語及び定義の、基本的な組み合わせを創り出す	到達点： 患者の安全に影響を与える一般的リスク及び寄与する要素を明確にすることによって、SaMDのタイプを分類する	到達点： 患者の安全を保証するための属性を定義し、適切な管理を明確にする
主な用語： 1. SaMD 2. SaMDの変更 3. SaMD製造業者 4. 用途 5. ソフトウェアの医療目的	主なリスク： 例 ・ SaMDのタイプ ・ SaMDの使用 ・ 訓練 ・ 実施 ・ 配布 ・ その他	患者安全の保証のための、 主な属性： ・ 製品、プロセス、使用者、環境、方針など ・ 責任を持つ団体の明確化 ・ 独立性に関する要求/規制当局の監視 患者のリスク最小化のために要求される管理
主な日程及び開催場所： ・ 2013年6月—IMDRF管理委員会(MC)に文書案(PD 1)提出 ・ 2013年7月～8月—コメント募集 ・ 2013年9月—定義完成(ワシントンDC) ・ 2013年11月—IMDRF管理委員会(MC)に最終文書(FD)提出(ブリュッセル) ・ 定義の指針文書発行	主な日程及び開催場所： ・ 2013年12月—文書案 ・ 2013年11月～2014年1月、非公式なコメント募集 ・ 2014年2月—IMDRF管理委員会(MC)に文書案提出 ・ 2014年3月～5月、コメント募集 ・ 2014年6月—完成 ・ 2014年8月—管理委員会に最終文書提出 ・ 2014年9月—最終文書発行	主な日程及び開催場所： ・ 同左 注：当初は第2段階と第3段階に分けられ、夫々の指針文書を開発するよう企画されていたが、両者の指針文書は統合された。

8. SaMDに関する課題

医療機器業界の立場からするとSaMDがどのように規制されるかが最大の関心事ですが、SaMD作業班の力点はリスク管理におかれ、規制については未だ検討されていません。医療機器規制は、①市販前審査、②QMS、③市販後監視に分かれています。一方、ソフトウェアの特質は、製造工程がなく、設計・開発工程で安全性及び品質の全てが作りこまれること及び非線形なことです。即ち、些細な誤り、例えばプログラムのエラーが深刻な有害事象を惹起させることもあります。しかし、審議中のISO 13485改正版から医療機器ソフトウェアの開発に対する要求事項は全て削除されました。一方、規制は事実に基づくべきです。有害事象報告件数は米国では20万件近くに達し、日本は約1/10ですが、ソフトウェア起因の事故が急増しつつあります。それらの分析及びフィードバックも不十分です。患者安全確保のため規制は何をなすべきかが問われています。

[目次に戻る](#)

AdvaMed 2013 The MedTech Conference参加報告

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

米国医療市場・薬事行政の動向、業界活動等の情報収集目的として、AdvaMed 2013 The MedTech Conference(9月23日～25日)に参加を致しましたので、報告致します。

今回は、約30カ国から約2,100名、約1,000社が参加しました。この1～2年のプログラムの傾向は以下の通りです。

- (1) アジア・中国を含むインターナショナルのセッションが一段落する中、目立った動きがあったのがブラジルでした。単独のセッションの他に、Medical Device Single Audit Program(医療機器単一監査プログラム、以下、「MDSAP」という。)のセッションがあり、その中で、米加豪を含む4カ国でのMDSAPのトライアル開始の発表がありました。現在、日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。）・厚生労働省・独立行政法人日本貿易振興機構(以下、「JETRO」という。)と現地商工会メディカル分科会(15社)とで、現地の薬事審査簡素化に向け動き始めたところであり、今後の進め方の重要な参考となりました。

注：MDSAPは、医療機器規制の国際整合化について将来の方向性を議論するフォーラムである International Medical Device Regulators Forum(国際医療機器規制当局フォーラム、以下、「IMDRF」という。)の作業班で議論されてきたものです。

- (2) FDA規制やACA(Affordable Care Act、米国医療改革法)関連のセッションが増加しました。

- (3) Device Tax(医療機器物品税)関連案件は、2013年は大きくは取り上げられていませんでした。

- (4) 投資やベンチャーに関するセッションは増加しました。ただし、ベンチャー側から、投資を集めるのが困難、また、FDAの規制強化やSunshine Act(医師への支払情報公開法)等のため活動環境が困難になったとの声がありました。

- (5) ブラジルについて

ブラジルの薬事審査の簡素化を目指し、厚生労働省、医機連、JETRO並びに現地のテルモブラジル、現地商工会メディカル分科会、大使館/領事館、現地JETROと審査機関のANVISA(ブラジルの薬事審査当局)への対応を検討し始めたところです。

セッションでは、MDSAPのトライアルが、米国、豪州、ブラジル、カナダの4カ国で2012年11月に合意され、2014年より3年間のトライアルを経て施行されとの発表がありました。日本は、オフィシャル・オブザーバーの立場で参加しますが、前GHTF創設国の1つであるEUは、「薬事認証」の立場を取らないため、今回は静観するもようです。

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

2. 講演概要

(1) 9/23(月) Expanding Brazil's Role in the Global Medical Technology Industry

(演者：Dr. Dirceu Barbano, Head, Brazilian Health Regulatory Agency, ANVISA他)
ANVISA長官Dr. D. Barbano(ポルトガル語から英語への通訳付)の要点は以下の3点です。

- 1) 米豪伯加の4カ国がMDSAPトライアルで基本合意済、トライアル準備中
- 2) ブラジルより米国FDAに対し相互認証を提案(注：ただし、米国からの回答はまだなされていないもよう)
- 3) ブラジルは医療機器製造の技術もあり、今後は輸出も拡大の見込み。従い、自国民のみならず、製品輸出先の国民の健康のために薬事規制を徹底

また、ブラジルの業界代表からも発表がありました。ブラジルの薬事認証は厳格にコントロールされており、外国企業がブラジルでのビジネスを拡大するためには、現地生産に向けた積極投資を行うのが望ましいという内容の発言でした。

(2) 9/23(月) Medical Device Security : Assuring Patient Safety and Managing Risk

(演者：Mr. Jeffrey Carpenter, Mr. Joseph Dysko, Mr. John Murray, Jr.)

今や様々な医療機器にソフトウェアが組み込まれ、病院のネットワークとも繋がっていますが、これらはコンピューターシステムと同様の弱点を持っています。このセッションでは、埋め込み型の医療機器を制御する管理システムに外部からハッカーが侵入し、患者の生命を脅かす可能性があるという仮定の事例を初めに示し、より安全なシステムについての議論を行いました。

安全性確保のためのポイント

- 1) データの暗号化、ネットワークでの組み込み方法、ツールの入手性
- 2) ソフト機器は単独機器より、環境や組織的な関係がある
- 3) PMS対応への設計、患者のニーズ、規制の要求、ライフサイクル
- 4) 安全性に関するガイダンス(FDAのモバイルソフトに関するガイダンス)
- 5) 病院システムと個人システムの組み合わせ
- 6) 各国のソフトの共通化

(3) 9/24(火) Turning UDI Into Patient Engagement, Product and Provider Support

(演者：Mr. Jay Crowley, Mr. Edward Fotsch)

新しい医療機器が絶え間なく市場に導入され、且つ長期に亘り使用される環境では、市販後安全確保など、医療機器と使用患者のトレースが必ずしも十分には行なえていません。そこで、電子カルテにUDIを組み入れることにより、安全性確保や有効性確認、医療機器のモニターがより行い易くなることについての理解を図りました。

主な意見

- 1) 現在、インプラント患者のフォローが不十分
- 2) 病院がUDIを付けると病院でデータを持つ必要があり、管理が難しい
- 3) 医者は時間が無いので、データは製造元が持つべき
- 4) 普及には患者への教育と繰り返し理解を図ることが必要

5) 電子カルテに関しては患者へプログラムを提供すべき

6) UDIの管理は治療代よりも費用が掛かる(UDI規制に関するFDAの情報サイトは以下を参照)

<http://fda.yorkcast.com/webcast/Viewer/?peid=c587a0bf29a248ad99de022c8cd713931d>

(4) 9/25(水) “MDSAP—The Next Step Toward Harmonization”

(演者：Ms. Kim Trautman, Associate Director, Int'l Affairs, CDRH, US-FDA 他)

9/25のセッションでは、Ms. K. Trautmanがそのプログラム、トライアルのスケジュール等について説明がありました。

1) 2012年11月 4カ国の基本合意、但し、参加国全てで同じペースで進むとは考えていない。

2014年1月 監査機関(AO：Audit Organizations)の申請開始。同年、6月目処、メーカーのプログラム活用開始。

2) 3年間のトライアルで種々の課題解決を図り、2017年には正式施行の予定。

3) 上記4カ国に日本はオフィシャル・オブザーバーで参加。

4) 実施のポイントは、各国で生産される医療機器の品質を確保しながら、行政・業界の負担の軽減・最小化、ワークシェアリングを行うことによる各国の薬事行政のリソースの有効活用、国際基準とベストプラクティスの尊重、第3者認証機関(AO)の活用とそのトレーニングによる審査・監査の品質維持。

5) 11月にブリュッセルのIMDRF会議に於いて、プログラムの最終確認予定。

Ms. K. Trautmanはプレゼンの中で、将来多くの国が同じプログラムに参加することを期待しており、現在ボランティアを募集中との発言がありました。但し、新興国プログラムに入るにはIMDRFに加盟する必要があるとのこと。

なお、GHTF創設国で、唯一EUは今回のMDSAPに不参加でした。EUは、他国と薬事認証プロセスが異なるため、プログラム参加には未だに慎重な姿勢を示していました。

(5) その他セッション

1) 9/23 Changing Regulatory Requirements and Harmonization in Asia

セッションでは、AHWP(Asia Harmonization Working Party)の現議長であるサウジアラビアのDr. Saleh Altayyarや、日本の独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)の植村部長のプレゼンがありました。

① 冒頭、モデレーターのMr. Arthur Brandwood(オーストラリア Brandwood Biomedical社CEO)から、最近伸長著しい中国の状況ならびに中国を含むアジアでの薬事審査の標準化の必要性について発言あり。

・豪州向け医療機器全体の35%が中国製(日本は19%)

・CFDAの医療機器審査部門は300名体制であり、米国の1/10程度

・政府は中小企業の中国進出促進のため、法人税を10%に設定、コンプライアンスが厳格となってきた(外資は参入しやすい環境になった)

② PMDAの植村部長は、PMDAの成り立ちや日本の薬事登録の手続き、現在審議中の日

//////////

本の薬事法改正の主要改訂ポイント(医療器が医薬品と別の扱いになる等)新規分野の再生医療の追加、国民の健康を守るための産官学の連携について説明しました。

- ③ サウジアラビアのDr. Altayyarは、AHWPを紹介。現在23カ国が加盟。多くの加盟国でGHTF創設国の認証の受入を前向きに検討中とのこと。独自の基準による審査をするリソース・費用を、医療教育や人材育成等へ投資した方が効果的との理解を示しました。

2) 9/23 How to avoid Making a Bad Submission to FDA

ポイントは、「FDAから承認をより得られ易くする書類の作成(=creating more approvable submissions to FDA)」です。

① 書類提出を成功させるには

- ・過去のFDA(510(k)、PMA、HDE)の分析と研究
- ・治療のオプションと医療ガイダンスを理解するための医師・協会の活用
- ・患者さんの安全第一
- ・FDAとの非公式な電話・書面確認による評価や臨床上の必要性の詳細作成
- ・FDAの都合のよいタイミングでの書類一式提出

② ミスを防ぐポイントとは

- ・予見性(申請はどのタイプに属するか?どんなデータが必要か?申請する医療機器は委員会で審議されるのかどうか?)現行ガイダンスや基準の正しい理解、最近の承認事例(510(k)等)の分析、過去の審議の際の意見などの記録の確認、など下調べが必要
- ・想定される臨床の有効性と患者さんへのリスク
- ・正しい書式・構成・内容ならびにどうやって完成度の高い提出書類にするか
- ・注意として、提出遅れは避ける、出典の明確な推薦書、全ての質問への回答、追加提出資料などの提出期限厳守、医師などのプロの知識を活用、等

3) 9/24 Tapping into Virgin territory At the Tipping Point

市場で「支払い可能なコスト」は非常に重要だが、実際には「手頃なコスト」での供給は困難と認識されています。

- ① J&J社ではインドをNo. 1プライオリティ市場と位置付けている。理由は巨大市場であり、成長が速いから。但し、開発投資は必要。中国もワクチンビジネスの機会が多く、またロシアもまだ大きな市場を持ち有望で、「透明性」が鍵になります。
- ② メドトロニックでもインドは成長市場と認識する一方、事業自体は難しいと理解しています。

4) 9/24 Consolidation in Health Care

要点は以下の通りです。

- ① 3つのエリアのリスクの存在(管理すべき内部リスク、監視する外部リスク、影響を与える業界リスク)
- ② 変革に伴う業界のトップ10リスク(内、5項目を紹介)
- ・コスト増に伴う利益の圧迫の認識
 - ・医師やプロバイダーの統合などを含むローカル市場の変化のスピードが破壊を生むのかリスクが排除されるのかの見極め

- ////////////////////////////////////
- ・収入形態の転換への備え
 - ・負担者の反応、雇用主の監視、消費者の態度／受容性の理解
 - ・リスクのある環境下での経営に必要な設備、技術、人材の生産／育成もしくは購入の見極め

- ③ 開業医の比率は、2000年の57%から39%に減少(病院に採用される医師の増加)
- ④ 病院の統合により、2009年グループに属する病院は全体の80%、残りの20%が次の5～7年の内にM&Aに向かう
- ⑤ プロバイダーの統合による競争の緩和と単価の上昇
- ⑥ 医療機器業界の役割の変化
より少ないプロバイダーとの取引でより多くの患者さんへの製品を提供、プロバイダーの成果への支援と介護・ケアの質の向上、消費者に求められる治療と管理のギャップの縮小、ある条件下での新技術の役割のプロバイダー教育、患者さんに十分に製品を行き渡らせるための集中購買、サービスを束ねる技術システム
- ⑦ 医療コスト増大とメディケア保険償還価格の削減により、コスト削減策を立案

5) 9/25 Responding to Challenges in Clinical Trials

要点は以下の通りです。

- ① 医療機器の臨床治験は、医療の進歩への役割を過去もこれからもずっと担う
- ② FDAは米国の臨床治験の質の向上に非常に興味がある
- ③ 効果的なコミュニケーションと、IDEの承認過程における期待は不可欠
- ④ 一つの考え方だけでなく、フィジビリティ・スタディーやピボタル・スタディーのための、異なる視点での検討が必要
- ⑤ 企業は、フィジビリティ・スタディーをオフショアに置いてみるような、お決まりの結論の再検討をすべき
- ⑥ 全てのステークホルダーが価値ある改善のために協力する必要がある
- ⑦ プロセスの改善は長丁場。米国の臨床治験のエコシステムの状態を復活させるためには、多くのステークホルダーのかかなりの努力が必要

[目次に戻る](#)

GMTA及びEuropean MedTech Forum2013参加報告

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

2013年10月9日から11日にかけての、ベルギーのブリュッセル郊外にて国際医療技術連盟(以下、「GMTA」という。)会合ならびにEuropean MedTech フォーラムに参加しましたので、報告致します。今回のMedTech フォーラムは、欧州医療機器産業連合会(以下、「Eucomed」という。)と、欧州診断協会(以下、「EDMA」という。)との初の共催で、約450名が参加しました。MedTech フォーラムには、日本の一般社団法人日本分析機器工業会及び一般社団法人日本臨床検査薬協会の方も参加されていました。

今回のGMTA会合は5月とは異なり、EucomedのJohn Brennan氏が議長となり、当初予定より日程が約1年遅れているGMTA法人化のスケジュール確認、EDMAのGMTA加盟の件などを中心に議論が行われました。

MedTech フォーラムでは、欧州規制変更の流れを受け、主に、新法令の業界への影響、市場や医療技術の動向・将来性、変化する市場で価値の提供に軸をおいた革新的ビジネスモデルなどについて、パネルセッションの形式で進められました。

主なセッションでは、放送ジャーナリストであるCathy Smith氏(ベルギー在住の元英国BBCの司会者)が司会・進行役を務めました。

2. GMTA会合

出席団体は、日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)のほか、AdvaMed(米国先進医療技術工業会)、MDMA(米国医療機器製造業協会)、Eucomed、EDMA、MEDEC(カナダ医療技術工業会)、MTAA(オーストラリア医療技術協会)、IVDA(オーストラリア体外診断薬・機器協会)、MTANZ(ニュージーランド医療機器協会)、IMEDA(ロシア医療機器製造業協会)、SAMED(南アフリカ医療機器産業協会)の8カ国から11団体、並びに電話会議でスイスのSidley Austin LLP(GMTAのWHO関係情報契約法律事務所)及びAdvaMedのJanet Trunzo氏が参加しました。

(1) 新メンバー

加盟の可能性のあるマレーシア、ペルー、チリの団体につき討議されました。

(2) GMTAの法人化・定款について：

2012年9月よりWHOから正式団体(NGO)としての認可を得るための運用ルールや定款の検討を行って来ました。しかし、欧州のEucomedとEDMAの組織統合の遅れ(最終的に統合は見送り)や定款案の各団体による最終確認により、法人化準備は予定より1年遅れています。今回はスイスの代理人であるSidley Austin LLPのTatjana Saches氏が電話で参加し、直近の状況が確認されました。

- ////////////////////////////////////
- 1) WHOでは毎年1月に開催される理事会(Executive Board)にて認可団体を審議。その申請書類は、その6カ月前までに提出が必要
 - 2) 従い、回目の審議は2014年1月ではなく、早くても2015年の1月の理事会となる
 - 3) 2014年6月のWHOの理事会迄に、GMTAは認可団体としての申請書類を、WHO側の窓口担当者と共に準備、提出する
 - 4) 2015年1月のWHO理事会にて審議される。正式団体の承認を見込む

また、定款案については、医機連からも総会欠席時の手続き(委任状ではなく、事前の回状での意思表示)など意見を出しましたが、議論の結果、正式に法人化後に見直すこととし、その旨議事録に記載することになりました。

(3) IMDRF対応委員会等の設置

会議では、IMDRF対応委員会及びSMDS(現: SaMD、医療機器としてのソフトウェア)作業班についての設立構想の議論はありませんでした。

ただし、その後の10月28日のグローバル電話会議において、IMDRFの活動について情報を得る方法を討議し、6つの作業班での活動項目を知るために接触する試みをする事に合意、また、規制担当分科会の編成についても合意されました。

(4) EDMAのIVD分科会の創設

業界の意見の集約という観点より、6団体が所属するIVD フォーラムをGMTAの1委員会としての扱いで検討することとなりました。EDMAがGMTAの傘下に入ること、WHOの期待に沿えるものと思います。

(5) その他

- 1) 2013年11月23～24日にWHOの第2回 グローバル医療機器フォーラムがスイスのジュネーブで開催され、GMTAからも参加予定がありました。
- 2) 同11月にベルギーのブリュッセルでIMDRF会合が開催され、6つの作業班テーマに沿って議論が行われる見込みです。機器固有識別子(以下、「UDI」という。)のガイダンスはこの会議で最終化される見込みです。

なお、米国FDAは、2013年9月24日にUDI規制の最終版を公表しました。

- 3) 環大西洋貿易投資協定交渉(以下、「TTIP」という。)に関しては、5団体が規制に関する案件について公の利害関係者へのセッションに提案書を提出したことが再確認されました。医療機器の問題はTTIPの議論の一部であるものの、ほとんどの医療関連企業は関与していません。米国議会はTTIPに対応する規制関連グループを組織しています。
- 4) 各国の主な薬事行政のトピックスとしては、以下の通りです。
 - ① 米国FDAは、コンプライアンス及びどのように品質管理を保ち製品を生産するかという点を踏まえて、品質システムの規制化に焦点を合わせています。
 - ② カナダでは、薬事審査費用の値上げ(3年越しの議論)が見込まれます。ただし、これまでと異なり、入札対応時に薬事ライセンスがなくても応札可となる見込みです。(契約時までに取り得が必要)

- ③ ロシアでは、一部の医療機器に対し2014年1月15日より価格統制が開始されます。
- 5) 次回会合スケジュールは2014年5月20日にバルセロナ(スペイン)にて行われる予定です。

3. European MedTech フォーラム

2日間に亘ってEDMAとEucomedの共催でフォーラムが開催され、約450名が参加しました。2013年のテーマは、「新ルール、新市場。そして変化する欧州市場での医療機器と診断機器の置かれる立場について」です。以下に、いくつかトピックスを報告します。

(1) 新ルール、新市場、変化する欧州市場での医療機器と診断の置かれる立場

1) 新しいルール

新ルール導入後は、納税者、政策立案者やその他の利害関係者に対し、新しい診断法や機器が、安全で効果的な性能を発揮するだけでは不十分です。緊迫財政状況下にあっては、それら新製品が医療にもたらす価値を証明する必要があり、そのために、新ルールのもと、欧州で持続的成功をおさめるには価値ベースのイノベーションモデルへの方向転換が求められます。

2) 新市場

診断及び医療機器業界は、益々新興国市場の機会と脅威に注目しています。新興国市場は拡大の機会を提供する一方、新興国市場から出るイノベーションが、現在の欧州のビジネスモデルにとり脅威にもなりえます。

3) 変化する欧州市場での医療機器と診断機器の置かれる立場

業界へ影響を与える欧州の変化だけでなく、世界における欧州の地位の変化も起きています。医療機器、診断薬業界では、この進化する状況の中で、自分達の立ち位置を探する必要があります。

(2) UDI(機器固有識別子)

UDIには、①コードとしての要素、②データベース(以下、「DB」という。)情報の要素の2つがあり、現在は地域により異なるフォーマットがあります。また、機器個別表示が原則であるため、製造工程中の印字・印刷など、投資が必要であり、企業への負担が大きくなります。

グローバルにフォーマットを統一してUDIは初めて機能しますが、現在まだグローバルにはフォーマットの統一が合意されておらず、地域毎のDBは規制当局により統制されているため、統一が早急に求められます。

以下のJ&J社の事例から、相当な投資が求められていることが分かります。

- 1) UDIバーコードシステムの採用
- 2) 2009年から準備開始。理由は、対象製品品種が膨大なため
- 3) 一度に対応できないため、1つの物流センターの状況分析から開始
- 4) クラスⅢは1年以内に対応せざるを得ないなど、どの品種から対応するかの判断が重要
- 5) ITサーバーをアップデートし、3～6カ月のプロジェクトチームを編成
- 6) 製造の自動包装ラインに、新システムを導入

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

(3) 欧州のMedTechの将来 (Future of Medtech in Europe)

ゆで蛙のイラストを引き合いに、環境変化(価格への圧力、患者さんの置かれている環境、価値の要求、前にもまして厳しくなった競争、規制変更、等)に対し敏感に対応することやイノベーションの重要性が強調されました。

- 1) 欧州市場規模：2000年の€33Mが2020年予想では€114Mまで拡大
- 2) 収益性(G/P%)：2010年の56%が、2020年予想では52%へ低下
- 3) 対売上営業費用：2012年に49%へ上昇(医薬品業界は逆に46%へ低下)
- 4) この状況で求められるのは、市場の上位層では、イノベーションの再構築であり、中間層では対象市場(playground)の拡大であり、下位層では真の低コストの探求です。

(4) 2015年以降の欧州市場への影響(Influencing the European Market post 2015)

変化に対しては、チャールズ・ダーウィンの言葉が引用されました。

「生き残るのは、最強の種でも、もっとも知能を持った種でもない。それはもっとも変化に敏感に反応する種である。」

現在のヘルスケア関連費用では、人件費の削減が難しく、医薬品・医療機器(全体の17%、7.5%)の更なる費用削減が求められています。政府はできるだけ承認プロセスを複雑化し、できるだけ新製品の承認をしないような動きをしています。この環境下では、正しく広報活動し、付加価値の認識と適正な保険償還価格の認定が重要となります。行政への抵抗は予算を削減するだけです。

時代の変化：80年代	営業が、医師や看護師他医療従事者と交渉
90年代	マーケティングが加わり、購買担当者が重要
00年代	上記2つの機能に薬事・臨床を追加
13年	上記3つの機能に広報を追加

(5) 成熟及び新興市場における革新モデル

PwC(株)(PricewaterhouseCoopers Co., Ltd.)の2年前の市場調査のアップデートデータが報告されました。

「製品のイノベーションが企業の最優先事項か」という質問の回答が、医療産業以外では「はい」は29%なのに対し、医療業界では49%にも上っており、医療業界の製品重視の姿勢が明らかです。一方、他の産業からの市場参入が増加する中、医療業界では、ITのモバイルやSNS技術、クラウド技術などの取りこみが遅れ、18%の企業しかこのような技術の有効活用が行われていません。今後は、IT技術を含む他の産業の技術の活用によるイノベーションが必要です。

また、新興国では必ずしも顧客が、自分達は何が必要なのか、ということを理解していません。そのため、企業が気付かせてあげられる製品やビジネスモデルの提供が必要で、試行錯誤を繰り返し、様子を確認することが必要です。

更に、同じコンサルタントの別セッションでは、企業の製品から派生して、いろいろなIT技術を駆使した器具やソフトなどを組み合わせて「顧客に価値を提供する」という目標を達成するような製品展開が紹介されました。

//////////

また、このようなイノベーションにはいろいろな形があること、他の組織・企業・産業との共同により継続した変化が可能であることが説明されました。

(6) 欧州コミッショナーによる医療機器と診断業界の見解と展望

コミッショナーのNeven Mimica氏により、技術革新の成果、薬事ルールの変更の意義(患者さんの安全性確保、市販前承認への慎重な対応)などの発表がありました。(2013年7月にEUに新規に加盟したクロアチアの代表。直ちに消費者政策担当の欧州委員(European Commissioner)に就任)

医療は医師によって行なわれます。しかし、医師自身は先端技術を提供出来ないため、医療機器及び診断機器は必須のツールになります。それらのツールに対する期待(ニーズ)は変化し、発展しています。

現在、欧州に見られる経済危機(ギリシャ問題等)及び規制環境変化は世界中に影響を及ぼします。一方、科学・技術の革新は新しい機会を生み出します。例えばITに基づく遠隔医療などで、それらは体系的な、長期にわたる持続性をもたらし、医療費の抑制に繋がります。経済施策面においても持続性は不可欠であり、それが挑戦すべき課題となっています。そのため医療費最適化を目指し、医療制度改革を進めて来ました。長期的に安定した構造改革が必要ではありますが、まずは実現容易な面から着手して行きます。医療及び情報の提供については、患者さんの安全と革新との調和及びEU加盟国内における相互依存性と独立性の均衡が求められます。また、製品の競争力を維持すると共に、安全性とも両立させなければなりません。

医療機器規制の枠組みにおいては、患者安全と柔軟性が基礎になります。PIP事件(2011年末にフランスのPoly Implant Prothese(PIP)社の低品質の豊胸用シリコンによる事件)がEUに衝撃を与え、欧州議会は基本的指令(mandate)を採択しました。それには、高リスク機器の審査、市販後監視強化、N.B.管理の徹底、医療機器関連法令の改正などが含まれています。

以上に基づき医療機器指令(以下、「MDD」という。)の改正作業が進められていますが、患者さんの安全を最優先し、単回使用機器の再処理(reprocessing)、リスク分類の見直し、UDI、臨床的証拠重視などを取り上げます。なお、最も注目されている市販前審査については、市販前承認(Premarket Authorizatiuon)ではなく精査(scrutiny)と名付け差別化を図っています。10月後半、欧州議会において、先に発行されたMDD改正案に対する修正案を採択する予定です。

医療機器規制に対する国際的取り組みでは、GHTFを継承しているIMDRFの下に6つの作業班が編成されており、11月に開催される管理委員会において、夫々の進捗状況が報告されます。それらの中では特に、単一監査及びUDIの作業班の成果が注目されます。

また、IMDRFはGHTF創設国に加え、新しく、ロシア、中国、ブラジルが参加していることに留意が必要です。同時に開催される利害関係者公開会議は、医療機器規制の動向を知るための良い機会です。

[目次に戻る](#)

台湾出張報告

TFDAと台湾医療機器産業界と交流

産業政策会議 議長 三 澤 裕
(MTJAPAN／テルモ(株))

日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)では台湾に対し、日本の医療機器の輸入規制緩和を求めています。一方、医薬品業界では台湾食品薬物管理局(Taiwan Food And Drug Administration、以下、「TFDA」という。)との直接交流を通じて規制緩和に関する協議を進めています。

その中、台湾医療暨生技器材工業同業公會(Taiwan Medical and Biotech Industry Association、以下、「TMBIA」という。)から8月27日に開催された創立60周年記念式典への招待を受け、医機連 会長 中尾浩治氏と訪台しTFDA医療機器組の劉組長やTMBIA郭理事長らと面談し、医療機器の分野においても日台の関係を強化することについて意見交換を行うとともに、交流を深めていくことを相互に確認しました。

また、本報告では11月5日に締結されました「日台薬事規制協力取決め」についても概要を紹介します。この取決めにより台湾での日本製品輸入規制緩和実現への期待が高まっています。

1. 背景：台湾へ要望事項

海外展開の促進は、医機連産業ビジョンの5つの基本戦略の一つです。医機連では、これまでに行政と連携してメキシコでの薬事同等性認定による輸出障壁の緩和を実現していますが、同様な規制緩和の取り組みを成長著しい新興国市場でも展開することを目指しています。

台湾へは、日台貿易経済会議を通じて下記の2点を要望しています。

(1) QSD(製造施設の品質システム)登録の簡素化

現状、日本企業は、製造施設の「QSD品質システム登録」において、全ての品質システム手順書を準備し、中文化しており、3年毎に各企業において莫大な時間、労力、費用を掛けています。一方、EU・米国企業は「Exchange of Letter」が行政間で結ばれていることにより、QSD登録において、品質システム手順書提出が一部免除されていることから、同様な簡素化を日本企業にも認めることを要求しています。

(2) 製品登録の簡素化

QSD登録同様、製品の審査においても、欧米企業は「Exchange of Letter」が締結されていることより、詳細な試験データ提示が免除されています。同様な免除を日本企業にも認めることを要求しています。

日本と台湾間には国交がないことから、日本側は公益財団法人交流協会、台湾側は亜東関係協会を通じ、さらに現地に進出している企業を通じて交流を行ってきましたが、日本の医療機器業界にも現地との交流ならびに台湾当局への働き掛けが求められていました。

2. TMBIAの創立60周年記念式典

2013年9月27日に台北でTFDA、経済省幹部も参加の下、約300人が参加して開催されまし

た。式典で中尾会長が祝辞を述べ、この中で東日本大震災時に台湾から200億円以上の義捐金と支援を受けたことに謝意を表し、今後医機連として台湾と日本の架け橋の役割を担っていくことを約束しました。そして、「交流を活性化させ二国で優れた医療機器テクノロジーを世界の患者様に早く提供できるよう共に協力出来ることを願う」と述べました。

この式典に先立ち、TMBIAの郭理事長と会談し、両国産業界の交流を深め、両国行政の関係強化に寄与することを目的とした日台セミナーを開催することで合意しました。

また、郭理事長ともに地元の経済紙、業界紙の取材を受けました。この取材記事が翌日台湾の日経にあたる新聞に、「日台の交流を今後さらに活発にし、双方のコラボレーションによってハイテク医療機器を開発し患者さんに提供することを希望する。」との内容で掲載されました。



式典で祝辞を述べる中尾会長



TMBIA郭会長との記念撮影



祝賀会での記念品交換

3. TFDA 医療機器組 劉組長面談

前述のとおり、医機連では、台湾に対し、日本の医療機器の許認可手続きを、台湾における欧米の医療機器の取り扱いと同様に規制緩和すること要求していますが、状況の進展は得られていません。劉組長は平成25年2月の来日時に2度目の医機連訪問をされ、両国交流の必要性を訴えています。医機連としてこの期待に応え、台湾における日本製品の許認可取得手続きの緩和に向けた第一歩とすべく、中尾会長とともにTFDA劉組長との面談を行いました。

面談では、医機連として今後積極的に両国関係強化に努めるとの考えを表明し、その上で産業界、行政を含むセミナーを開催し、関係強化の第一歩とすることを約束しました。

劉組長からは、医機連を通じた両国間の関係強化への期待と日本、韓国、台湾、中国(北アジアと表現)が連携して東南アジアへの影響力を強化していくことが必要との発言がありました。



TFDAにて劉組長(中心)と中尾会長

4. 訪台後のトピックス：11月5日 日台薬事規制協力取決め締結

11月15日に日本と台湾の間で薬事、特許などに関する5つの協力取り決めが締結されました。

薬事に関する協力取り決めの正式名称は、「医療品(医薬品・医療機器)規制に関する協力の枠組み設置のための公益財団法人交流協会と亜東関係協会との間の取決め」で、略称を「日台薬事規制協力取決め」としています。この取決め文書の概要は下記の通りです。

(1) 基本的性質

交流協会と亜東関係協会は、日台相互の薬事規制協力のためのプラットフォームを設定し、相互理解を深めることを目的とした枠組みを構築し、併せて、日台の関係当局(厚生労働省、TFDA)に対し協力を要請する。

(2) 規定内容

- 1) 枠組みの下で、日台関係当局の薬事規制における知識・経験を共有する。
- 2) 関係当局の協力の下で薬事規制に関するセミナーやワークショップを開催する。
- 3) 必要に応じ、相互に専門家の招聘や、特定の活動のためのワーキンググループの構築を行う。
- 4) 上述の目的のため、年1回程度の会合を開催する。

この取決めにより台湾での日本製品輸入規制緩和実現への期待が高まっています。医機連ではこの両国間の関係強化を支援して規制緩和に向けた動きを加速することを目的として、12月10日に台北で医機連とTMBIA共催による日台民間ベースの交流セミナーを開催致します。当日は、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)、TFDAからの参加もいただき両国間の医療機器規制についての紹介と今後の両国関係のあり方について意見交換が行われる予定です。また、今後の定期継続開催についても合意を得る見通しです。台湾との状況等については逐次お知らせをまいります。

[目次に戻る](#)

旭日中綬章を受章して

日本医療機器産業連合会 前会長 **荻野 和郎**
(日本光電工業㈱ 代表取締役会長)

平成25年秋の叙勲において、図らずも旭日中綬章受章の榮譽に浴することが出来ました。

11月8日、勲記・勲章を拝受の後、皇居「豊明殿」にて天皇陛下に拝謁の栄を受けました。身に余る光栄であります。これも一重に関係する産業界の皆様のご理解、ご指導、多大なご支援の賜物であり、心から感謝、御礼を申し上げる次第であります。又、大変ご多忙の中、学術界や行政の皆様からも多大なるご指導、ご支援をいただきましたことに対し、厚く御礼申し上げます。

日本医療機器産業連合会(医機連)の会長を平成21年から4年間務めさせていただきましたが、前任の和地様から会長職を引き継いだ折に思いましたことは、それまでと全く法規制上の取扱いが混同されがちであった医薬品と医療機器の抜本的違いを明らかにし、安全を確保しつつも、我が国に於いて世界初の革新的な医療技術の開発、実用化を迅速に行えるようにし、ひいては日本の医療機器産業の活性化、国際競争力の強化を図るため、薬事法の改正が是非とも必要との思いでありました。

幸い、各委員の方々のご理解を得て、医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)の第4期活動として、実用化に力点を置いたテーマ、「革新的医療技術の実用化と産業基盤整備による成長戦略の推進」の設定が出来、具体的には4つの戦略会議、即ち「革新的医療機器とレギュラトリーサイエンス」、「未承認医療機器による臨床研究」、「医療機器の適正な評価」、「アジアとの連携・交流」を設けて活動を進めることが出来ました。

各戦略会議が大変活発に活動いただき、夫々に大変すばらしい成果を挙げていただきました。

一方、行政の側でも産業界からの要望などを踏まえつつ、医療産業の発展を大きな柱の一つとする国を挙げた戦略を構築、設定していただき、具体的な施策、予算計画により産業界に対し将来へ向けた強力なシグナルを発信していただいたことは、大変心強いことでありました。

さらに、安倍総理が先頭に立って諸外国へ日本の優れた医療サービスを展開される活動に私も他の医療機器メーカーと共に同行できたことは真に記念すべき有難いことでありました。

昨年の11月、念願であった薬事法の改正が関係者のご尽力により成立したことは、真に喜ばしいことでありますが、今後産業界として一層の努力を重ねその成果を着実に実現し、日本の医療の発展、国の発展へ貢献して行くことが求められていると思うところであります。

今回の受章は一重に関係する多くの皆様方のご尽力のお蔭であり、重ねて衷心より感謝し、御礼を申し上げます。真に有難うございました。



医機連 荻野前会長、荻野夫人と共に



平成25年8月26日、カタール日本大使館にて安倍総理と共に

[目次に戻る](#)

5. 産業クラスター紹介シリーズ

北陸ライフサイエンスクラスターの発展と その取組について

一般財団法人北陸産業活性化センター 北陸ライフサイエンスクラスター推進室
地域連携コーディネータ 国岡 由紀

1. はじめに

老若男女がいきいきと暮らせる「健やかな少子高齢化社会」の実現に向けて、富山、石川、福井の北陸3県の産学金官の各機関と地域社会が一体となって、予防から診断、治療、さらに治療後予防を含めた循環型の取り組みを進めるため、平成25年度の地域イノベーション戦略推進地域(国際競争力強化地域)の採択を受け、8月に文部科学省地域イノベーション戦略支援プログラム「北陸ライフサイエンスクラスター」事業がスタートしました。

ここでは、北陸地域のライフサイエンスを軸としたこれまでの取り組みと、北陸ライフサイエンスクラスターの展望について紹介致します。

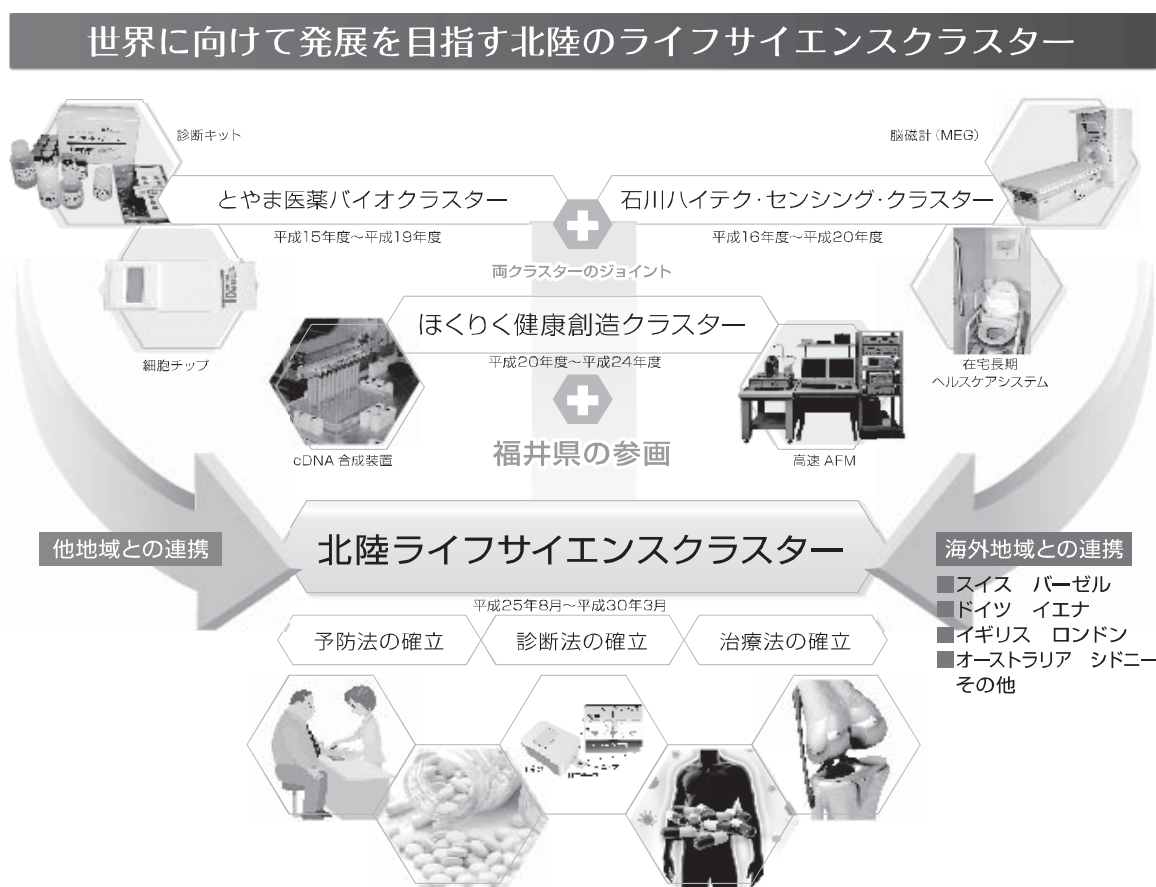


図1 北陸ライフサイエンスクラスターの発展

2. 北陸ライフサイエンスクラスター形成の経緯

北陸地域では、図1に示すように文部科学省の知的クラスター創成事業として、富山県では「とやま医薬バイオクラスター(平成15年度から19年度)」、石川県では「石川ハイテクセンシングクラスター(平成16年度から20年度)」として、ライフサイエンス分野でそれぞれ地域の強みを生かした事業を進めてきました。その後、平成20年度からは両地域の「伝統的な医薬基盤技術」と「臨床医学及び理工学系の産学連携基盤」を融合し、研究領域を「予防と診断」に広げ「ほくりく健康創造クラスター」として活動してきました。

ほくりく健康創造クラスターの主な成果としては、「抗体探索技術を活かし、磁気の力で、細胞を効率よく配列することができるハイブリッド磁気チップの開発」や「超高感度センサー技術によるMEG(脳磁計)とNIRS(脳血流計)統合機の完成」、「世界最高速の撮影技術を用いた高速AFM(原子間力顕微鏡)の販売開始」など、オンリーワン技術を世界に先駆けて実用化・製品化に結び付けたことがあげられます。それだけでなく「広汎性発達障害の早期診断に向けた脳機能データの蓄積(バンビプラン)」や、「認知症の早期予防に向けた脳老化・認知障害の縦断的観察(なかじまプロジェクト)」などの地域住民を巻き込んだ社会実証の取り組みも成果を上げました。事業の進捗に伴い、富山県と石川県の連携基盤がさらに強化された点も重要です。このように、ほくりく健康創造クラスターライフサイエンス研究開発のフラッグシップとして、北陸地域のポテンシャルを向上させる役割を果たしてきました。

一方、世界から「人材(ヒト)、技術・製品・施設(モノ)、資金(カネ)、情報」が自発的に集まり発展を続けるクラスター形成のためには、更に研究領域の拡大、研究開発の加速、人材の集積、参画企業の拡大が求められています。そこで予防や診断分野に強みを持つ富山・石川両県の取り組みに、治療分野に強みを有する福井県を新たに加えることになりました。これにより、開発した製品を単体で展開するのではなく、予防から、診断、治療さらには治療後予防を含めた循環型の取り組みとして、パッケージでの展開等を目指すことになり、富山、石川、福井の北陸3県を巻き込んだ「北陸ライフサイエンスクラスター」として、平成25年度の文部科学省・地域イノベーション戦略支援事業の採択を受けました。

3. 北陸ライフサイエンスクラスターの取り組み

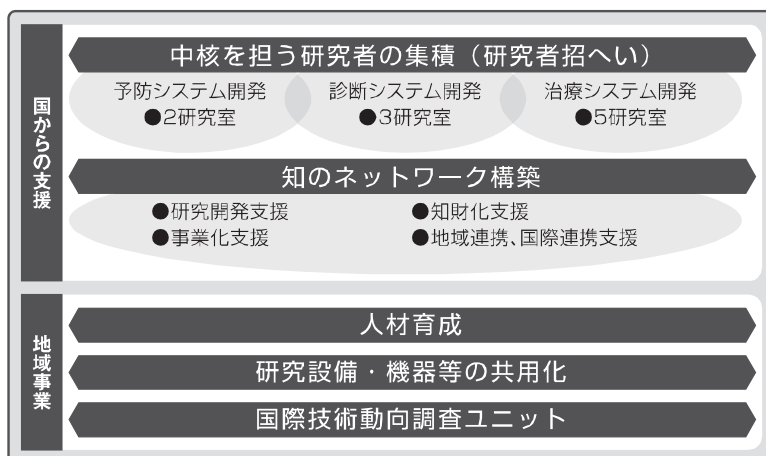


図2 北陸ライフサイエンスクラスターのプログラム構成

本事業では、図2に示すように文部科学省(国)から事業化を中心とした2件のプログラムの支援を受け、また地域として3件を実施します。

(1) 中核を担う研究者の集積(研究者招へい)

「健やかな少子高齢化社会」の実現に向けて、今後、深刻化が予想される「広汎性発達障害」、「認知症」や「癌や糖尿病、脳血管障害等の生活習慣病」などの疾病に対して、予防から診断、治療、さらに治療後予防を含めた循環型の取り組みを実施していくために、①予防システムの確立、②診断システムの確立、③治療システムの確立という3つの柱に基づき、研究開発を推進します。地域のポテンシャルを補完する目的で、地域外から一線級の研究者を招へいし、研究分野の拡大や研究開発の一層の促進を図ります。(招へい研究者の研究内容は図4)

(2) 大学等の知のネットワーク構築

北陸ライフサイエンスクラスター事業の総合調整機関である一般財団法人北陸産業活性化センターでは、プロジェクトディレクター、統括コーディネータ、地域連携コーディネータから構成される「北陸ライフサイエンスクラスター推進室」(以下、「クラスター推進室」という。)を立ち上げました。クラスター推進室では研究成果の実用化支援を行うとともに、支援チームによる研究開発資金の確保や、研究テーマ間の有機的な結合などについて幅広い支援を展開します。

また、知的財産確保のための特許出願や、薬事法、特定保健用食品制度の活用などについて専門の知識を有するアドバイザーにより具体的な助言などの支援を行います。

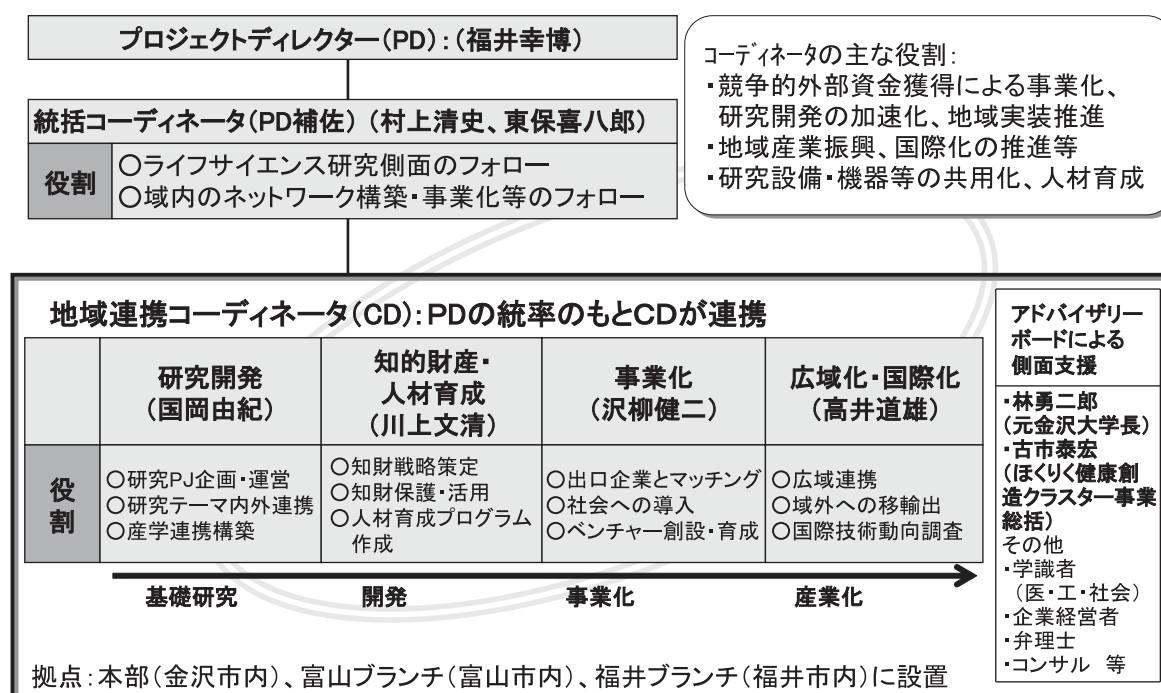


図3 北陸ライフサイエンスクラスター推進室の組織

(3) 関連する地域事業

1) 人材育成事業

ライフサイエンスクラスター形成には長期的視点に立った人材の確保・育成が重要な課題

であり、産学金官が連携した地域全体の総合的な取り組みが必要です。このため、基礎知識から薬事、特許申請などの専門知識まで幅広い範囲を、対象者(大学、企業、地域住民等)や「予防」「診断」「治療」の分野に応じて、国の事業や地域事業とも連携しながら、体系的に取り組めます。クラスター推進室では、地域に必要な人材育成プログラムの提案などを進めています。

2) 研究設備・機器等の共用化

北陸地域の各機関に整備されている、機能性食品や医療機器の試作開発評価のための機器をニーズに応じて円滑に活用できるよう、マッチングを行います。

3) 国際技術動向調査ユニット

幅広く他地域や海外のクラスターとの連携を図り、得意分野の技術や情報を共有していくことも重要です。今後高齢化を迎える他地域や各国にとって先進的な取り組みであり、その成果を国内外に向けてビジネス展開することが期待されます。このため、国際的に技術の優位性や市場の動向を調査する「国際技術動向調査ユニット」を設置し、研究開発の方針やビジネスプランを検討してきます。

4. 最後に

北陸ライフサイエンスクラスターは、北陸地域の産学金官の37団体が提案し、採択されたもので、これから平成30年3月までの間、地域一丸となってライフサイエンスを軸とした産業創出に取り組んで参ります。本稿で紹介しましたこれまでの北陸地域の成果や、北陸ライフサイエンスクラスターの研究開発や活動に興味のある方は、是非とも、弊クラスター推進室までご連絡を賜りますようお願い申し上げます。

TOYAMA

予防

富山大学
大学院医学薬学研究部

高津研究室
[テイカ製薬株式会社より研究者を招へい]

新規 TLR リガンドを活用した自然免疫増強剤及び炎症抑制剤の開発

アルツハイマー病や糖尿病、生活習慣病は長期間の炎症(慢性炎症)が原因で発症し、やがて悪化していく。ヒトの免疫系や代謝系が関わる慢性炎症状態を抑制する天然薬物を基にして、肥満や糖尿病に対する炎症抑制剤などの医薬品や機能性食品への開発を目標とする。また、探索研究で得られた化合物から誘導体を合成し、感染症防御やがん治療に有用な自然免疫増強剤の開発を目指す。天然薬物シーズの薬理作用を分子・細胞レベルで解析し、先制医療の実現に取り組む。

TOYAMA

治療

富山大学
大学院理工学研究部

磯部研究室
[第一三共株式会社より研究者を招へい]

抗原特異的な抗体産生細胞新規同定法の開発とその応用

本プログラムでは、体内に例えわずかしが存在しない抗原特異的な抗体産生細胞であっても同定可能な新規手法を開発する。この手法の開発に成功すれば、ヒトはもとより、どのような動物種においても抗原特異的な抗体産生細胞の確実な同定が可能となることから、がんの診断や治療に役立つ抗体シーズの探索が飛躍的に促進され、治療用抗体、診断用抗体、研究用試薬の開発を著しく迅速化させることができる。

TOYAMA

抗酸化物質による認知症予防機能性食品の開発

富山大学医学部 戸邊研究室

「富士化学工業株式会社より研究者を招へい」

予防

サケ、マス、甲殻類などに多く含まれる抗酸化物質であるアスタキサンチンは、これまでも部分的ではあるが糖尿病をはじめとする生活習慣病について、予防・治療にその効果が報告されている。さらに高齢化社会で問題となる認知症発症も糖尿病と関連深いことも知られている。本プログラムでは、アスタキサンチンのその予防効果を評価し、その作用を明らかにすることで、認知症を予防する機能性食品を開発する。



TOYAMA

代謝工学を用いた抗炎症薬の開発

富山県立大学生物工学科  柚研究室

「株式会社 TOPU バイオ研究所より研究者を招へい」

治療

2008年に米国のFDAから提出された「代謝物の安全性評価に関するガイダンス」では、ヒト特有の代謝物あるいは反応性代謝物について安全性評価が必要となった。

本プログラムでは、代謝物である水酸化体、グルクロン酸抱合体、硫酸抱合体等の生産性を飛躍的に向上させるとともに、これら代謝物を医薬品として開発することを目標とする。代謝物が元の化合物よりも医薬品として優れた作用を示すことは往々にして見られることから、特に、がん化につながる慢性的な炎症を抑えるための抗炎症剤の開発を目的とする。



ISHIKAWA

生活習慣病の重症度を診断するメタボリックチップ開発に向けた基盤研究

金 沢 大 学  金子研究室

【国立長寿医療研究センターより研究者を招へい】

診斷

生体のエネルギー代謝の恒常性を維持するシステムの崩壊は、がん・生活習慣病の発症に深く関わっている。したがって、このエネルギー代謝破綻のメカニズムを理解し、その兆候をとらえることは、疾患の予防・早期発見、治療効果判定をする上で必須の知見である。本プログラムでは、コホート研究やバイオチップ研究開発グループ、大学発バイオベンチャー等との協働により、メタボリックチップの実用化を目指す。



ISHIKAWA

健康長寿社会の実現に向けた革新的デバイスを用いた
チップ型ナノバイオ計測システムの開発

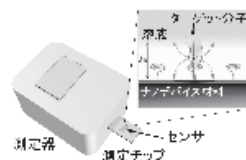
北陸先端科学技術大学院大学  高村研究室

[研究者を招へい]

診斷

唾液や血液中の標的生物物質を、高感度に検出する新たなバイオセンサを開発する。

近年、グラフェンやカーボンナノチューブ、アプタマなど新規材料の発展により、バイオセンシング応用の可能性も飛躍的に増大している。このプログラムでは、センサ素子の開発だけでなく、マイクロ流路技術などを活用し、専門家でないユーザーでも生活習慣病などの検査が容易に行えるチップ型ナノバイオ計測システムを完成させる。



ISHIKAWA

生活習慣病の発症・進展における新規ターゲットとしての Toxic AGEs (TAGE)の関与とその阻止

金沢医科大学 竹内研究室

〔京都大学大学院より研究者を招へい〕

診斷

体内で合成される糖化産物のうち、TAGEと名付けたグループの物質が、糖尿病に伴う合併症の発症・進展に強く関わることを解明した。本プログラムでは、生活習慣病の予防や早期診断に役立てるため、生活習慣とTAGEの生成・蓄積のメカニズム、合併症の発症進展との関係の解明を行い、新しい予防・治療方法の開発への展開を目指す。



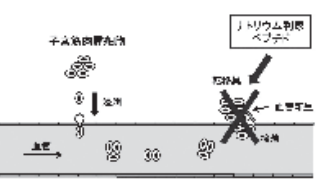
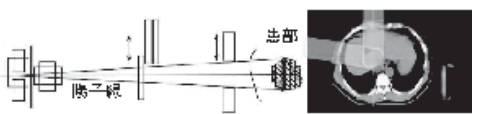
FUKUI 治療	ナトリウム利尿ペプチドを用いる新たながん治療戦略の確立 ナトリウム利尿ペプチドは、心不全の治療薬として、現在臨床応用されているが、最近になり、肺がん転移を抑制するとの報告があり、注目を集めている。このプログラムでは、子宮がん及び卵巣がんに着目し、このペプチドを用いた臨床研究を行い、治療効果を検証するとともに、どのように子宮がん及び卵巣がんの効果を発揮するかを動物実験により明らかにし、臨床応用につなげる。	福井大学医学部 宮本研究室 [国立循環器病研究センターより研究者を招へい] 
FUKUI 治療	チタン微細加工ならびに異なるチタン接合技術による生体適合性のよい外科用インプラントの作製 チタンは生体反応性が少ない金属であり、外科用インプラントには最適な素材である。しかしながら、従来のチタン製歯科インプラント、各種人工関節、血管ステントなどは硬度が均一なチタン材料を用いており、生体との適合性が十分とはいえない。このプログラムでは、硬度の異なるチタンをレーザーで接合するなどにより、伸縮性や柔軟性をもった理想的な外科用インプラントの作製を目指す。	福井大学医学部 菊田研究室 [ユトレヒト大学より研究者を招へい] 
FUKUI 治療	陽子線がん治療における高度な照射法に対応した検証技術の開発 患部への線量集中が可能な陽子線治療は、非侵襲的ながん治療法として注目されている。この治療法の特徴を更に発揮させるには、高度な照射法の開発と集学的な治療法の確立が必要である。このプログラムでは、積層照射法などの新規な照射法の開発や、X線との生物学的効果の比較や化学療法との併用に関する基礎研究を行い、陽子線治療法の高度化や普及につなげる。	若狭湾エネルギー 粒子線医療 研究センター 研究グループ [研究者を招へい] 

図4 招へい研究者の研究テーマ一覧

一般財団法人北陸産業活性化センター
北陸ライフサイエンスクラスター推進室
〒920-0981
金沢市片町2-2-15 北国ビルディング5階
TEL : 076-210-7400 / FAX : 076-210-7450
E-mail : kunioka@hiac.or.jp
URL : <http://www.hiac.or.jp/>

目次に戻る

さいたま医療ものづくり都市構想について

さいたま市 経済局経済部 産業展開推進課 新産業育成係長 大熊 裕史

1. はじめに

さいたま市は、東京都心部から20～40km圏内にあって、JR大宮駅に代表されるように東北・上信越と都心部との交通結節点の機能を持ち、東日本の交流拠点都市としてまちづくりを進めている都市です。この地域には、光学、自動車関連など、高度で精密な技術をもつ研究開発型ものづくり企業が多数集積し、近年の企業誘致活動でも企業の研究開発機能の立地が進んでいる地域です。

さいたま市は平成13年の誕生以来、研究開発型ものづくり企業の支援を産業政策の重要な柱として位置付け、すぐれた技術力をもつ企業を認証・支援する「さいたま市テクニカルブランド企業認証事業」など、技術の高付加価値化による競争力向上など、ものづくり企業の支援を行ってきました。

近年、地域の企業の多くが、医療機器・福祉機器関連分野に対して新規参入や事業拡大を模索するようになり、企業の中には独自に展示会出展に取り組んだり、研究会活動を行うなど、医療機器分野への参入活動を始めており、こうした動きが「さいたま医療ものづくり都市構想」のもとで、さいたま市が企業の参入・事業拡大支援に取り組む大きな原動力となっています。

さいたま市の研究開発型企業支援事例「さいたま市テクニカルブランド企業認証事業」



独創性及び革新性に優れた研究開発型企業をさいたま市が認証し、競争力向上支援を実施することで市産業全体の活性化とイメージアップを図る事業。現在認証企業は31社。いずれも各分野で高い技術力を誇り、高付加価値産業での活躍が期待されている。

さいたま市テクニカルブランド企業：

アコマ医科工業(株)	(株)朝日ラバー	(株)アライヘルメット	アンテナ技研(株)
(株)飯野製作所	(株)エイ・エス・エイ・ピー	(株)金子製作所	カルソニックカンセイ(株)
クラリオン(株)	(株)弘輝テック	コスモリサーチ(株)	後藤精工(株)
サイエンス(株)	ソフトロニクス(株)	(株)タムロン	(株)テクノスコープ
(株)東京チタニウム	日産ライトトラック(株)	仁科工業(株)	日昭電器(株)
(株)日新化成	日特エンジニアリング(株)	日本サービック(株)	日本ピストンリング(株)
日本電鍍工業(株)	(株)ハーベス	(株)長谷川機械製作所	(株)バルニクス
ポーライト(株)	ホッカイエムアイシー(株)	(株)渡辺製作所	

2. さいたま医療ものづくり都市構想

平成23年度に策定した「さいたま医療ものづくり都市構想」では、構想推進の基本方針として、①さいたま市の産業特性・立地を活かした戦略的取り組みの重視、②臨床現場のニーズと企業のビジネス性を踏まえた事業化支援の重視、③グローバルな視野に立った広域連携の3つを掲げ、構想を推進することになっています。

特にさいたま市の産業特性・立地を活かすという視点からは、光学関連産業の集積や、精密金型、精密切削、表面処理など多彩な要素技術をもつ企業の集積を踏まえながら、幅広い医療機器関連分野の中でも次の3つに重点を置くことにしました。

- (1) さいたま市の産業特性を代表するレーザー・フォトリソクス応用医療分野
- (2) さいたま市に集積する超精密加工技術、高度部材技術等を活かした低侵襲・低リスク技術分野
- (3) 少子高齢社会の健康長寿を支える周産期・小児医療分野、予防医療分野

構想の概要は下記のとおりです。

さいたま医療ものづくり都市構想の概要

策 定：平成23年度

基本理念：高度な基盤技術と臨床現場が融合する
広域連携医療ものづくり都市の創造

構想期間：平成24～33年度(10年間)

基本施策：1. 医療ものづくりコミュニティの形成

企業、医療機関、大学等によるコミュニティ形成の促進

2. 事業機会創出機能の整備

情報提供、ビジネスマッチング機会の提供などの推進

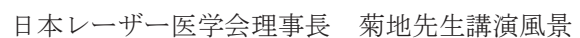
3. 開発・商品化支援機能の整備

事業化可能性の高い案件を開発から販売まで支援する体制の整備

4. 支援拠点の整備

支援の中核となる拠点機能と試作開発ラボの整備

※構想と第一期行動計画



構想策定の翌年度には、構想の前半5年間に取り組むべきことを具体的に掲げた第一期行動計画を策定し、特に初期に取り組む必要のある事項について下記3つに整理しました。

- (1) 臨床現場との連携促進
- (2) 援対象企業のターゲティングと的確な支援アプローチ(リーディング企業／参入ポテンシャル企業への支援)
- (3) 支援のための体制構築

以下にそれぞれの取り組みについてご紹介します。

医療機器関連分野でのものづくりには、機器の改良・開発ニーズをもつ臨床現場との連携が不可欠であることは言うまでもありません。このため、さいたま市では構想重点分野に掲げた①レーザー・フォトリクス、②低侵襲・低リスク、③周産期・小児、予防医療の各分野に沿って、医学会との連携を推進していきたいと考えています。

重点分野の筆頭に掲げたレーザー・フォトンクスについては、特定非営利活動法人日本

レーザー医学会(以下、「日本レーザー医学会」という。)菊地眞理理事長のご理解ご協力のもと、同学会との連携を進めています。平成25年4月には、横浜で開催されたConference on Laser Surgery and Medicine 2013(以下、「CLSM2013」という。)で日本レーザー医学会とさいたま企業による合同ワークショップを開催しました。ワークショップでは、学会員の先生方からレーザー医療に関する研究や機器開発に関する学会内の支援活動についてご発表のあと、さいたま企業3社の技術発表を行い、学会とさいたま企業との最初の接点づくりを行いました。

レーザー医療機の製造・販売を手掛ける企業の組織である日本医用レーザ協会(会長：株式会社タカラベルモント)とのネットワークが構築できたのも、同学会との連携が契機となっています。

この後、日本レーザー医学会、日本医用レーザ協会の多大なご協力により、「さいたま医療ものづくり道場－医用レーザー機器編－」がスタートすることになりますが、これについては次項目でご紹介します。



CLSM2013 会場写真



CLSM2013 集合写真

学会へのアプローチのもう一つの事例として、同年5月には、都内で開催された第50回日本小児外科学会学術集会にブースを出展しました。この取り組みは、日本小児外科学会名誉会員でさいたま市立病院名誉院長の遠藤昌夫先生のご紹介により実現したもので、展示ブースでは、企業にもサンプル展示などの協力を要請し、小児外科の現場で求められている改良・開発ニーズに対し、さいたま企業の試作開発力をアピールする展示を行いました。遠藤先生による積極的なご紹介のおかげもあって、ブースには多数の先生に来訪いただき、その後企業のものづくりに結び付いているケースもあります。



←日本小児外科学会
さいたまブースを出展

さいたま市が構想を推進するにあたって一つの特徴であり課題であるのが、医療機器の研究開発・臨床への応用を実地にサポートいただけるような国立の疾病研究拠点や大学病院などのアカデミアの拠点が市内にはないことでした。さいたま市ではこの点を踏まえ、首都圏におけるさいたま市の交通アクセスの強みを活かしながら、前述のとおり医学会や関連する企業組織との広域連携を推進することで、医療機器開発に関するアカデミアサイドの動向把握、ニーズの把握に努めています。

また一方では、さいたま市立病院や自治医科大学さいたま医療センター、埼玉医科大学など、市内や県内には多数の医療機関が存在しているのも事実です。こうした地域の主要な医療機関にも積極的に訪問しており、現場の先生方とのディスカッションを重ねる中で、ものづくり企業と地域の医療機関のニーズとの橋渡し機能の整備も進めたいと考えています。

2) 参入ポテンシャル企業への支援 ―医療ものづくり道場(医療レーザー機器編)―

企業の支援の展開にあたっては、公益財団法人さいたま市産業創造財団を中心に、参入ポテンシャル企業(参入に関心を持つあるいは参入のための活動を行っている企業)と、リーディング企業(すでに参入済みであり新規事業にも積極的な企業)に対する支援の整備に取り組んでいます。

平成25年9月に開講した「医療ものづくり道場」は、主に前者の企業を対象にした集合研修形式の支援です。この道場は、座学のみならず、実機の研究や、医学会への参加もカリキュラムに盛り込み、実践的に学ぶ場を企業に提供することを目指しています。

平成25年は開講テーマを「医用レーザー機器編」とし、菊地理事長による講義、レーザー機器メーカーによる実機を持ち込んだ技術解説、日本レーザー医学会の学術集会への参加などをカリキュラムとし、道場が、学会や製販企業との橋渡し機能も果たしながら、実際に医用レーザー機器の改良・開発に参画する企業の出現につながるようさまざまな工夫を凝らしています。

今後、開講テーマを医用レーザー機器以外にも拡大していくべく、ご協力いただける学会や先生方の探索にも努めています。

(道場の概要)

期 間：平成25年9月～12月 全4回の連続講座

テーマ：医用レーザー機器編

(第1回)医用レーザー機器市場参入のポイント、薬事法、ISOについて

(第2回)医用レーザー機器に活用される要素技術の研究(実機の研究)

(第3回)第34回日本レーザー医学会総会参加(各公演・シンポジウムの聴講)

(第4回)保有技術商品化の研究

3) リーディング企業への支援 ―ドイツ医療クラスターとの技術交流―

リーディング企業に対してはさらなる販路拡大や海外市場の獲得、新製品開発などを目

指した支援の整備に取り組んでいます。

構想策定前からの取り組みとして、さいたま市では平成23年度から、独立行政法人日本貿易振興機構の地域間交流支援(以下、「RIT」という。)事業の採択を受け、ドイツの医療機器クラスター「フォーラムメドテックファルマ」との技術交流を行っています。

フォーラムメドテックファルマは会員数約620機関、企業のほかに、大学、医療機関もメンバーに擁し、本拠地バイエルン州はもとより欧州や世界にもネットワークを持つ医療クラスターです。

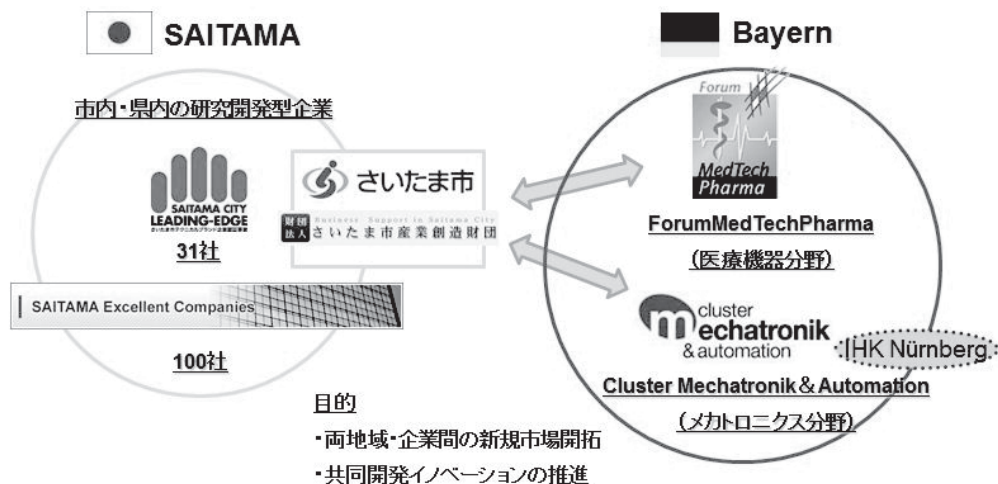
平成23年度から始まった交流では、毎年さいたまからの企業ミッションの派遣や、クラスタープロジェクトマネージャーやメンバー企業のさいたま市への招聘を通じ、日独双方を舞台にした企業の商談・技術交流が行われています。

この交流を通じて、ドイツ企業の手術用機器の構成部品の一部をさいたまの企業が手掛けるといった成功事例にもつながっています。後にこの事例は、ドイツ側の次世代型機器の開発の一部を日独で行うということに発展しています。

RIT事業は平成25年度をもって採択期間が終了しますが、さいたま市では引き続きメドテックファルマとの交流を継続することで、グローバルマーケットへの参入を後押ししたいと考えています。

(交流の枠組み図)

JETRO-RIT(地域間交流支援)事業の概要





フォーラムメドテックファルマ
商談会イベントに参加



企業訪問の様子

リーディング企業の支援については、このほかにも従来から、医療機器開発に活用できる競争的資金の獲得支援などが実施されていますが、今後は特に医学会、製販業などの最新の動向把握を基にした臨床ニーズ、改良・開発ニーズとのマッチング、サポイン獲得の前段階でのFeasibility Study(事業可能性調査、略称「F/S」)、試作などに対する支援体制を強化していきたいと考えています。

4) 推進体制の強化 ―コーディネーターのスキルアップ事業―

構想を推進するための推進体制の強化も、初期に取り組むべき重要な事柄と認識しています。

さいたま市や埼玉県域内では、自治体の支援機関のほかに商工会議所や金融機関でもさまざまな支援が行われていることから、各関係機関の連携をより一層緊密にし、企業に対する効果的な支援を提供していけるよう、関係機関による協議会組織の立ち上げを進めており、相互の情報交換や連携協力体制の構築を進めています。

また、支援機関に属するコーディネーターなどのスキルアップのため、講義と学会参加や医療機関訪問を交えたスキルアップ事業も実施しています。

埼玉県立小児医療センターの川嶋寛先生や、日本レーザー医学会医療機器開発推進委員会委員長の栗津邦男先生などの先生方のほか、実際に国内で活躍しているコーディネーターにもご協力いただき、医療ものづくり道場と同様に、実践のコーディネートにつながるよう、現場見学や学会参加なども交えながら、スキルアップと同時に実際の案件発掘につながるような場の設定を行っています。



←コーディネータースキルアップ研修

埼玉県立小児医療センター手術室見学の
様子

4. まとめ

我々さいたま市の取り組みの特徴を最後にもう一点あげるとすれば、連携する学会や医療機関はもとより、構想を推進するパートナーとしての企業もより広域で捉え、この構想を推進していることにあります。医療ものづくり道場やドイツクラスターとの交流にもさいたま市のみならず近隣の優れたものづくり企業も多数参画し、「医療ものづくり」の取り組みが始まっています。

「高度な基盤技術と臨床現場が融合する広域連携医療ものづくり都市の創造」

これが、さいたま市の都市構想が掲げている基本理念です。

さいたま市に集積している研究開発型ものづくり企業の支援はもとより、高度な基盤技術を有する県内の優れた企業と市内企業のコラボレーション、県外の製販企業との共同開発などもより一層推し進めて「広域連携医療ものづくり都市の創造」を実現していきたいと考えています。

最後に、構想の策定から推進にわたり、ご理解ご支援をいただいている日本レーザー医学会のご関係者をはじめ、構想推進をさまざまな形で支えて下さっている医学会、医療機関の皆様がこの場をお借りして深くお礼申し上げますとともに、本稿をご高覧いただいている皆様に対し今後のご指導ご鞭撻をお願いし、「さいたま医療ものづくり都市構想」のご紹介とします。

さいたま市 経済局経済部 産業展開推進課
〒330-9588 埼玉県さいたま市浦和区常盤6-4-4
TEL : 048-829-1371 / FAX : 048-829-1944
E-mail : heh13-w1z1@city.saitama.lg.jp
URL : <http://www.city.saitama.jp/index.html>

目次に戻る

宮城県の医療・健康機器産業振興の取組について

電機電子分野で培った技術や大学等のリソースを活かした 地元企業の参入支援及び企業誘致

宮城県経済商工観光部新産業振興課・産業立地推進課

1. はじめに

宮城県(以下、「本県」という。))においては、臨海部に石油、鉄鋼、パルプなどの基礎素材型工業が、内陸部に輸送用機械、電気機械、一般機械、金属などの加工組立工業が集積しております。

本県では、産業振興により、県民所得の向上や就業機会の安定確保等、地域経済の発展や地域の活性化につなげたいと考えています。このため、大学等の学術研究機関が有する高度な技術の民間企業への移転を積極的に進めるとともに、チャレンジ精神旺盛な企業による新産業の創出や既存産業の活性化をより一層促進して継続的かつ安定的な産業発展を目指してきました。

また、本県は平成23年3月11日に発生した東日本大震災により甚大な被害を受けました。震災後は全国の皆様からの多大なる御支援を頂き、心より感謝致します。

しかしながら、震災により、多くの事業所が生産活動を停止又は減産したことから、平成23年度の経済成長率は、名目・実質とも平成14年度以降最大の減少幅(名目▲4.7%、実質▲2.9%)となり、復興に向けて、産業振興政策がより一層重要になっています。

特に、本県の医療機器生産金額は全国24位(192億円)と集積が遅れており、裾野の広い産業集積を形成するためにも、医療・健康機器産業の振興が不可欠であると言えます。

この稿では、震災からの復興に向けて、医療・健康機器産業の振興を図っていくための本県の取組についてご紹介させていただきます。

2. ものづくり産業の競争力強化に向けて

(1) 背景

本県では将来のあるべき姿や目標を県民と共有し、その実現に向けて県が優先して取り組むべき施策を明らかにするための「宮城の将来ビジョン(平成19年度～28年度)」(以下、「本ビジョン」という。)を平成19年3月に策定致しました。本ビジョンの基本方向の一つに「富県宮城の実現～県内総生産10兆円への挑戦～」を掲げ、「産学官の連携による高度技術産業の集積促進」を柱の1つとしました。

また、本県の製造業の特徴として、製造品出荷額の3割を占める電機・電子関連企業の集積が高いことが挙げられ、近年では大手自動車関連メーカーや半導体製造装置メーカー等の立地も相次ぎ、県内企業の新規事業参入に向けた取組意欲が非常に高まっています。

さらに、東北大学の最先端技術やKCみやぎ推進ネットワーク(県内21の学術研究機関等の産学連携支援ネットワーク)等、技術の高度化に不可欠な産学連携の下地も整っています。

(2) みやぎ高度電子機械産業振興協議会の設立

上記の背景から、産学金官がお互いに連携を図りながら、県内企業の技術高度化や経営革

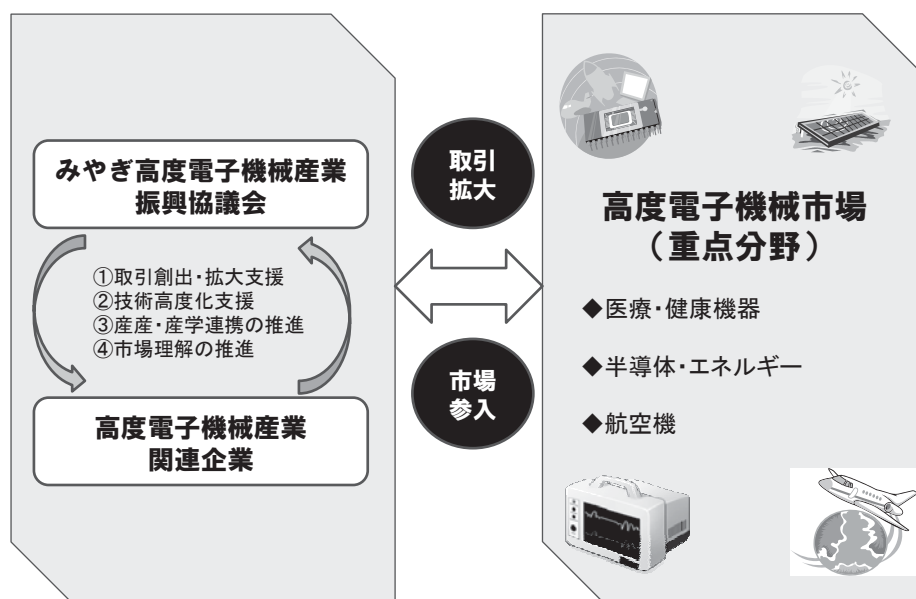
新を支援し、高成長・高付加価値が期待できる高度電子機械市場への参入や取引拡大を目指して平成20年11月に「みやぎ高度電子機械産業振興協議会」(以下、「本協議会」という。)を設立し、平成25年11月1日現在では336機関(企業294、学術4、金融6、支援団体等17、行政15)が加入しています。

本協議会では3つの分野(医療・健康機器市場、半導体・エネルギー市場、航空機市場)に重点的に取り組み、新規参入等を目指す会員企業向けの市場・技術セミナーや大型展示会への出展支援など、新市場参入等に向けた各種事業を展開しています。

みやぎ高度電子機械産業振興協議会の概要

設立日	平成20年11月4日
目 的	県内企業の技術高度化および経営の革新を図り、高度電子機械市場における取引の創出・拡大を目指します。 また、県が進める人材育成施策や技術研究開発施策、企業誘致施策との相乗的な事業展開により、高度電子機械産業の集積を目指します。
会 員	高度電子機械産業(電子部品・電気機械分野およびそこから生み出される部品・モジュールを活用した製品を生産する機械・装置・設備および精密加工分野)に関連する(または参入しようとする)企業や団体
重点3分野	●医療・健康機器市場 ●半導体・エネルギー市場 ●航空機市場
事業の狙い	●高成長・高付加価値市場への参入実現および関連企業の集積促進 ●地域連携(産産連携・産学連携)、技術高度化、研究開発の推進 ●宮城を中核とした東北地域における高度電子機械産業の振興・発展(広域連携)

みやぎ高度電子機械産業振興協議会の取組概要図



URL : <http://www.pref.miyagi.jp/soshiki/shinsan/shinsan-d-index.html>

3. みやぎ高度電子機械産業振興協議会 医療・健康機器分野の取組

県内企業が医療・健康機器分野への新規参入・取引拡大を目指す際の課題として、下記の2点が挙げられます。

- ・医療現場における課題の的確な把握が難しく、参入のきっかけづくりに苦慮している点
- ・医療機器メーカーとの「機能分化的提携」の促進が必要である点

そこで、これらの課題を解決すべく、みやぎ高度電子機械産業振興協議会において、医療機器メーカー出身のアドバイザー及びコーディネーターと共に下記の活動を進めています。

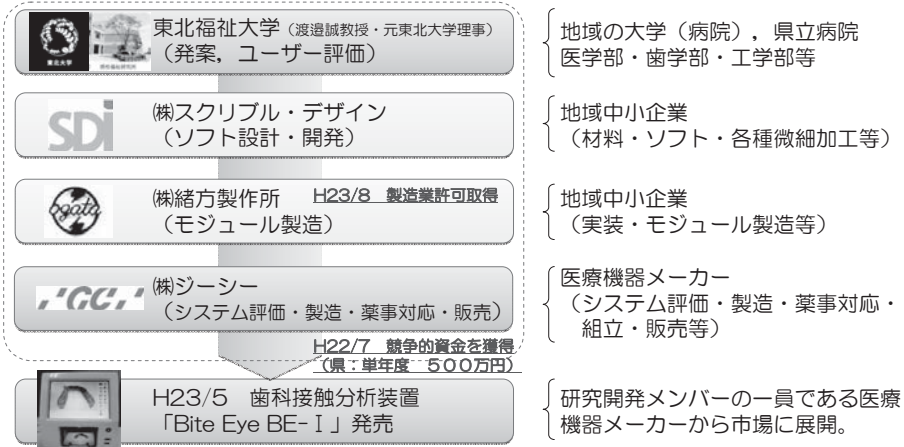
(1) 医療現場のニーズに基づく医療機器・周辺機器の開発支援

県内病院の医師のみならず、看護師、ME等の様々な医療従事者から当協議会(アドバイザー、コーディネーター等)が現場ニーズ(医療現場で不便を感じている点)を聞き取り、製品開発につながる現場ニーズと県内企業のマッチングを行い、宮城県の公設試験研究機関である宮城県産業技術総合センター等と共に支援をしながら医療機器・周辺機器の開発を進めています。既に製品化した事例も出ています。

医療現場のニーズに基づく医療機器開発支援例

- 臨床現場のニーズ、大学シーズに基づき、地域企業の要素技術を活用した産産・産学連携による製品開発に取組み。
- 開発体制の構築や競争的資金の獲得を支援。

【具体例：画像処理技術を応用した歯の噛み合わせ可視化装置の開発（H22～23）】



(2) セミナーの開催

県内企業の新規参入を支援するための各種セミナーを開催しています。

- 1) 東北大学病院の医師及び看護師を講師に迎え、医療現場の現状と課題を理解し、機械・装置・器具等のニーズ・アイデア、改良ポイントを学ぶ「臨床セミナー」の開催
- 2) 大手医療機器メーカー、異業種からの参入を果たした企業、県薬務課等様々な分野の方を講師に迎え、医療・健康機器市場のトレンドや医療機器、薬事法を理解する「市場・技術セミナー」の開催

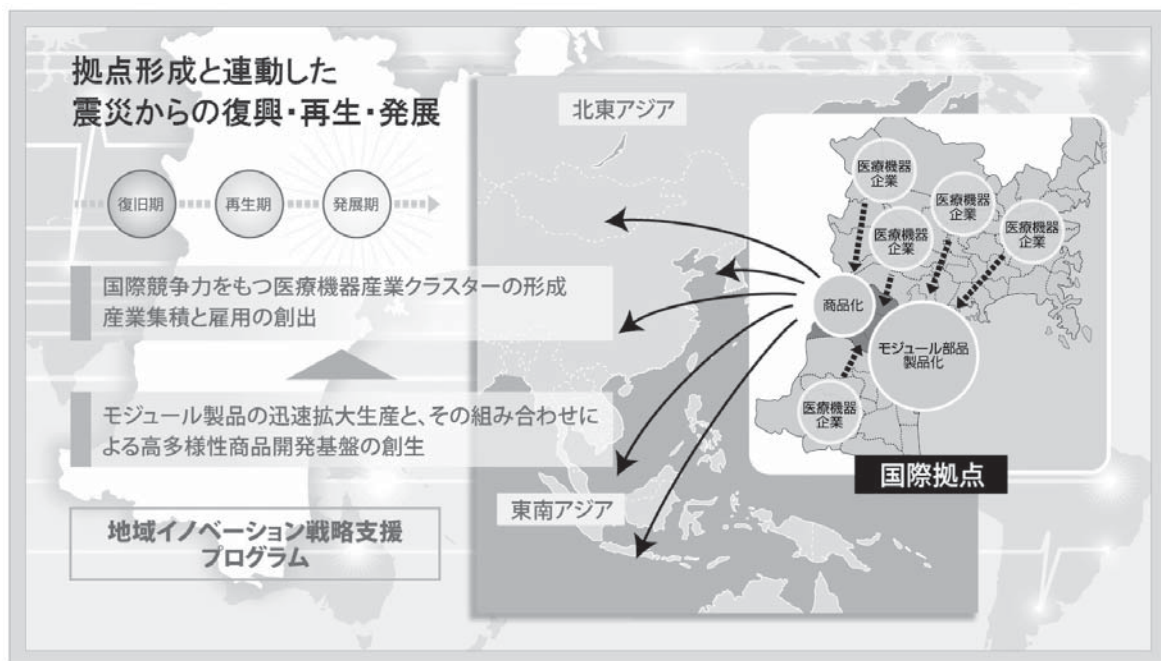


(3) 東北大学との連携

上記、「臨床セミナー」の他、「みやぎ知と医療機器創生宮城県エリア(※1)」とのセミナーの共催や、「Academic Science Unit(※2)」と連携した医療機器開発を進めています。

※1 みやぎ知と医療機器創生宮城県エリア

東北大学の豊富な医療機器創生シーズを利活用し、産・学・金・官の強い連携を構築して、地域高度電子・精密機械産業に知的財産・人材・資金を投入し、地域から医療機器の創出を目指す。



URL : <http://sendai-cyber.icr-eq.co.jp/>

お問い合わせ先：みやぎ知と医療機器創生宮城県エリア 022-395-9791

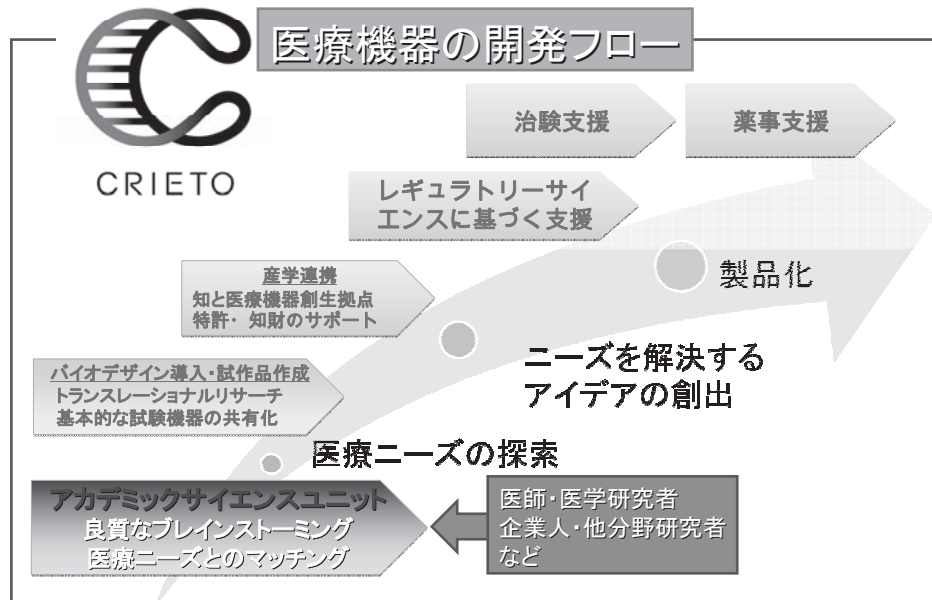
メールの場合はHPの「お問い合わせ」より送信下さい

※2 Academic Science Unit

東北大学病院において医療現場をしっかりと理解したうえで、医療従事者を含めたブレインストーミングを提供するサービスを通して、医療現場のニーズに根差し

た医療機器やシステム、サービスの開発を目指す。

ASUの位置づけ

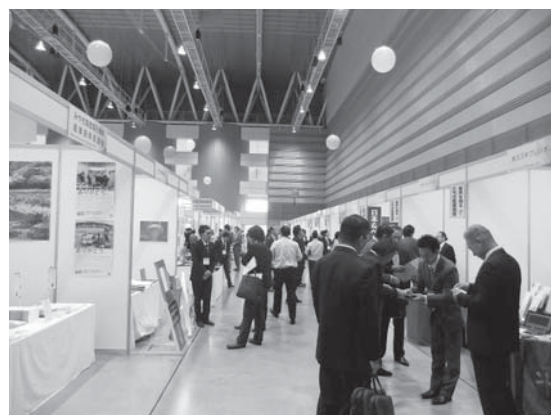
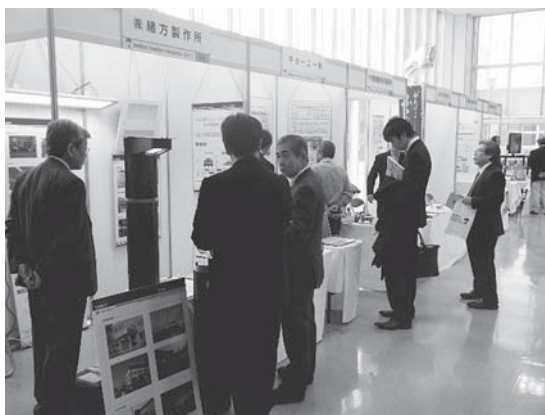


URL : <http://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/biodesign/>

お問い合わせ先：臨床研究推進センター 022-717-7230 trc@trc.med.tohoku.ac.jp

(4) 展示会出展支援

国内外の医療機器メーカーに県内企業の技術を知っていただき、県内企業の医療・健康機器分野への新規参入・取引拡大につなげるため、メディカルクリエーションふくしま、MD & M WEST等への出展支援を行っています。



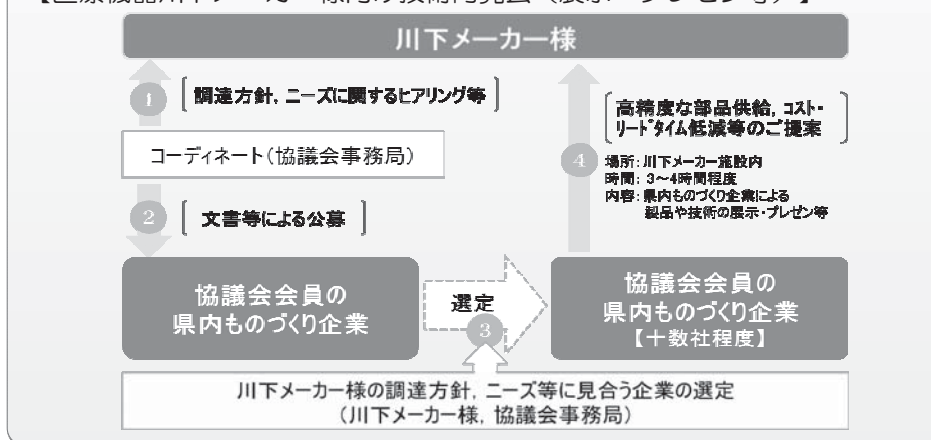
(5) 医療機器川下メーカーとのマッチング支援

将来の取引創出につなげるため、医療機器川下メーカー様の施設内で県内企業数社が技術や製品の内覧会(展示・プレゼン)を行っています。

また、内覧会形式に関わらず、医療機器川下メーカー様のニーズに合った県内企業の紹介も随時行っています。

医療機器川下メーカーとのマッチング支援概要図

【医療機器川下メーカー様向け技術内覧会（展示・プレゼン等）】



【個別マッチング】

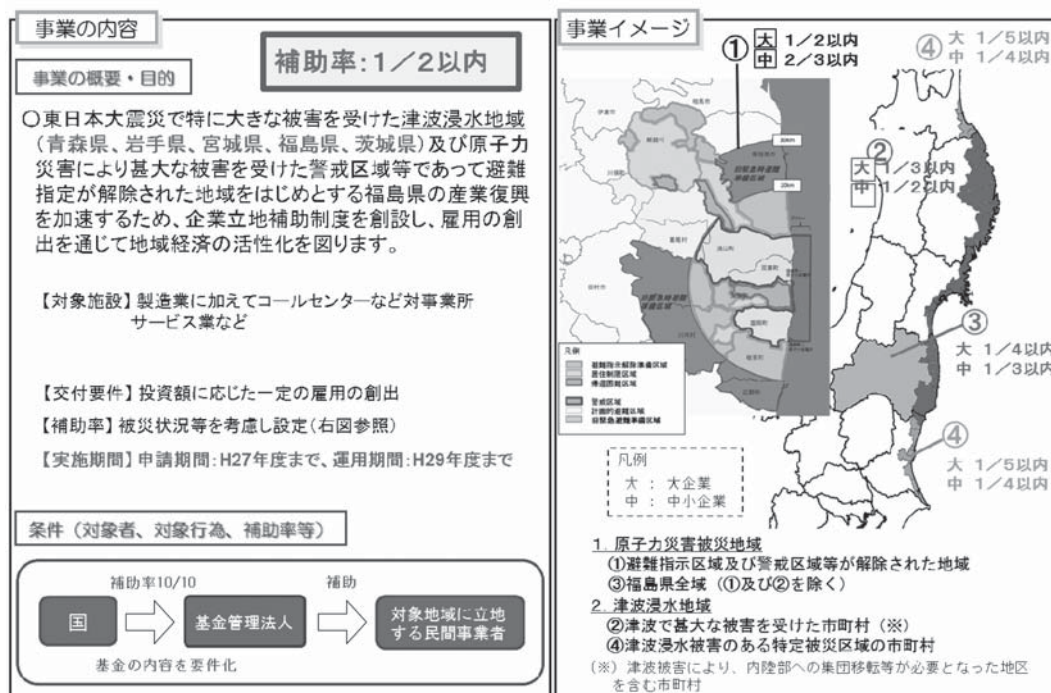
川下メーカー様のニーズに見合う宮城県内企業のご紹介も随時行っております。

4. 設備投資に対する支援策

本県では県内外の企業が活用できる様々な支援制度を用意しており、新規参入・取引拡大に向けた設備投資への助成を充実させるとともに、県外からの工場立地に対しても力強い支援を行い、県内企業育成と県外企業誘致の両輪により、医療・健康機器産業の集積を目指しています。

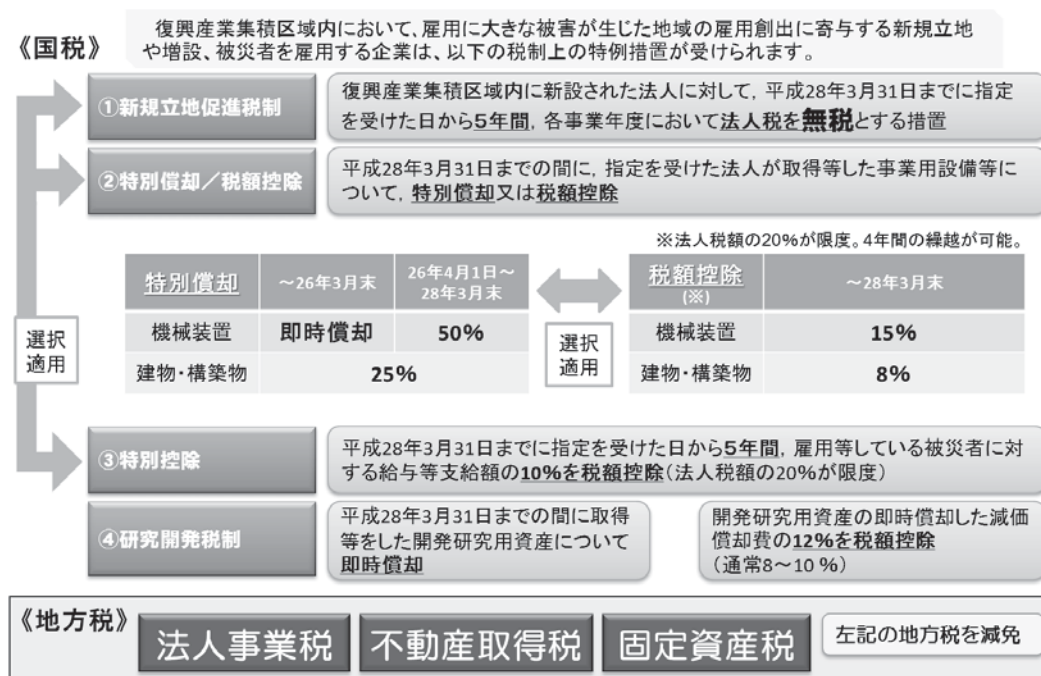
(1) 津波・原子力災害被災地域雇用創出企業立地補助金

宮城県ほか4県の津波等の被害を受けた市町村を対象とする立地補助金です。補助率が1/2以内(大企業は1/3以内)とこれまでにない高率となっており、初期投資を大幅に軽減することが可能です。



(2) 民間投資促進特区(復興特区)

医療・健康機器産業を始めとする8業種について、県等の指定を受けることにより、税制上の特例を受けることができる制度であり、国税だけでなく、不動産取得税や固定資産税といった地方税の減免を受けることが可能です。



(3) みやぎ企業立地奨励金

本県独自の立地補助金であり、投下固定資産額(土地取得費は除く)の最大10%を助成するものです。(1)の津波・原子力災害被災地域雇用創出企業立地補助金との併用が可能であり、初期投資のさらなる低減が可能です。

(1)復興特区法に基づく「復興特区(ものづくり産業版)」に定められた復興産業集積区域に、集積を目指す以下の8業種の工場等(製造業に係る工場若しくは研究所に限る)を新設する場合

新規 雇用者数	投資額(投下固定資産額)			
	100億円以上	50億円以上	20億円以上	1億円以上
300人以上	投資額×10% (限度額40億円)			
100人以上	投資額×10%(限度額20億円)			
50人以上	投資額×7%(限度額7億円)			
20人以上	投資額×5%(限度額5億円)			
3人以上	投資額×3%(限度額3億円)			
	研究所加算(2%加算)…製造業に係る研究所の場合(平成27年3月31日まで)			

(2) (1)の8業種以外の工場等(製造業に係る工場若しくは研究所に限る)を新設又は増設する場合

新規 雇用者数	投資額（投下固定資産額）		
	50億円以上	20億円以上	1億円以上
100人以上	投資額×5% (限度額5億円)		
50人以上	投資額×3.5%（限度額3億円）		
20人以上	投資額×2.5%（限度額2億円）		
3人以上	投資額×1.5%（限度額1億円）		

(3) 道路貨物運送業・倉庫業・こん包業又は卸売業・小売業（無店舗小売業に限る）に係る物流拠点施設を新設又は増設する場合

新規 雇用者数	投資額（投下固定資産額）	
	20億円以上	1億円以上
50人以上	投資額×3%（限度額3億円）	
20人以上	投資額×2%（限度額1億円）	
3人以上	投資額×1%（限度額1000万円）	

5. おわりに

これまで御紹介しましたとおり、本県では、医療・健康機器産業への新規参入・取引拡大に向けた取組を積極的に推進してきたところです。

また、最後に御紹介しました設備投資に対する支援策は県内外の企業が利用可能であり、制度を併用することも可能となっていることから、現時点では、本県は最も投資環境が整っている地域の1つであると言えます。

このように、本県では、関係機関が一丸となって医療・健康機器産業の振興に取り組んでいきますので、ぜひお気軽にお問い合わせ頂きますようお願い致します。

【みやぎ高度電子機械産業振興協議会についてのお問い合わせ】

宮城県経済商工観光部 新産業振興課

高度電子機械産業振興班

〒980-8570 宮城県仙台市青葉区本町3-8-1

行政庁舎14階南側

TEL：022-211-2765／FAX：022-211-2729

E-mail：shinsank@pref.miyagi.jp

URL：http://www.pref.miyagi.jp/soshiki/shinsan/shinsan-d-index.html

【設備投資に対する支援策についてのお問い合わせ】

宮城県経済商工観光部 産業立地推進課

企業誘致第一班

〒980-8570 宮城県仙台市青葉区本町3-8-1

行政庁舎14階南側

TEL：022-211-2732／FAX：022-211-2739

E-mail：sanritu-ka@pref.miyagi.jp

URL：http://www.pref.miyagi.jp/soshiki/sanritu/

[目次に戻る](#)

6. 医機連より

平成25年度 第2回 医機連・理事会報告

平成25年11月29日(金)、KKR HOTEL TOKYO「瑞宝の間」において平成25年度 第2回 医機連・理事会が開催された。

事務局から出席者状況として、理事会構成員21名のうち出席者20名(内代理出席4名)、欠席1名(委任状受領)、監事2名の出席を得て本理事会が医機連会則に従って成立する旨を報告した。その後、中尾 浩治 会長が開会を宣し、引き続き挨拶を述べられた。

1. 審議事項

今回の議事録署名人として、松本 謙一 副会長、菊地 康昭 専務理事が指名され、下記議案の審議に入った。審議の結果全ての議案が承認された。

議案-1) 一般社団法人化について

第1号議案 一般社団法人への移行の承認を求める件

第2号議案 定款の承認を求める件

第3号議案 常任理事の交代について

第4号議案 規程の一部改定の承認を求める件

・理事会等運営規程

・会費等規程

・役員の報酬に関する規程

第5号議案 法人化後の平成25年度／平成26年度の総会・理事会開催の件

議案-2) 医療機器データベースに伴うメンテナンス費用のご負担に関するお願い

2. 報告事項

以下の報告事項が、担当会議、担当委員会、及び事務局より報告された。

報告-1) 平成25年度 第2回 委員会活動報告

報告-2) 産業政策会議報告

報告-3) 診療報酬改定の現状

報告-4) 薬事法改正に向けた最新の検討状況等について

報告-5) GMTA会合報告／IMDRF現状報告／海外展開

報告-6) 医機連30周年記念事業について

報告-7) 加盟団体からの要望事項について

報告-8) 第2回 賛助会員会プログラム(案)

平成25年度 第2回 医機連 賛助会員会講演会

平成25年度 第2回 賛助会員会講演会が、同KKR HOTEL TOKYO「孔雀の間」で、積賀 一正 議長の司会進行に従って、15時15分に開催された。

中尾 浩治 会長より講演会開催の挨拶がされ、引き続き講演会が開催された。

講演の第1部は、厚生労働省 大臣官房審議官 新原 浩朗 様より「厚生労働省における医療の

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

国際展開に向けた取組等」と題して、第2部では、経済産業省 商務情報政策局 ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室 室長 覚道 崇文 様から「経済産業省における医療機器産業政策について」と題して講演を頂いた。

◇ 講演会プログラム

第1部(講演時間：60分)

「厚生労働省における医療の国際展開に向けた
取組等」

厚生労働省

大臣官房審議官

新原 浩朗 様



第2部(講演時間：60分)

「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 商務情報政策局

ヘルスケア産業課

医療・福祉機器産業室

室長 覚道 崇文 様



講演会終了後、同KKR HOTEL TOKYO「瑞宝の間」で賛助会員会懇親会が開催され、内閣官房、厚生労働省、経済産業省、文部科学省、(独)医薬品医療機器総合機構、から多数の出席を頂き、医機連賛助会員会会員、医機連理事、医機連加盟団体事務局、医機連委員会等三役との情報交換が盛大に行われた。

[目次に戻る](#)

編集後記

本号は、医機連30周年記念の年の新年号です。それに相応しい年頭所感を各方面からお寄せいただき、ありがとうございました。

平成25年度は夏の猛暑で日本の最高気温の記録が塗り替えられ、東京でも真夏日の最も遅い記録を98年ぶりに更新しました。一方で、東京の「木枯らし1号」は前年より7日も早く吹き、秋が早く終わりを告げて冬に突入です。異常気象といえば、伊豆大島では記録的短時間豪雨により大災害が起き、フィリピンでも超大型台風の記録的な高潮により多くの方が被災されました。亡くなられた方々のご冥福と早い復興を祈念致します。

気象予報や地震による津波予想などにはスーパーコンピューターが使われ精度も向上してきていますが、より正確な予測のためには、現在を精度よく感知するための各種のセンサーが重要です。地球観測センサーの精度が向上し、その数は増加しているので、今後の予測精度向上と災害の減少を期待したいと思います。

一方、人体のセンサーも進歩しています。一昔前の歩数計が発展し、現在は活動量計と名付けられています。歩数計測の精度が上がっただけでなく、GPSが内蔵され、加速度検出、脈拍検出も可能となり、腕時計型でスポーツ時にも着用可能なものも発売されました。得られたデータは、自宅のパソコンで管理したり、メーカーのウェブサイトで管理したり、大変便利になってきています。また、「ケータイ」市場では従来型よりも「スマホ」が売れ、アプリ(ソフトウェア)を入れれば、様々な生体情報を計測できるようになってきています。「スマホ」が生体情報のセンサー、解析装置、データ保存機器になり、個人の健康管理になくてはならないものになるかもしれません。このような機器が安全性高く安心して使えるように、健全なる業界発展が望まれます。(MM)

広報委員会

委員長	岩崎保夫	委員	菊地康昭
副委員長	丸田正行	委員	松本民男
委員	城風淳一	委員	谷口ゆたか
委員	久芳明	委員	瀬下祐平
委員	元木満	委員	内藤正義
委員	阿部篤仁	委員	栃村勝美

(順不同)

会誌「医機連ニュース」第84号

発行日	平成26年1月27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.jfmmda.gr.jp/
印刷	株式会社ソーラン社

(本誌は、再生紙を使用しています。)

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

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