

# 医機連ニュース

**30<sup>th</sup>**  
Anniversary

**85**

JFMDA NEWS

2014  
SPRING



**医機連**

一般社団法人  
日本医療機器産業連合会

**JFMDA**

The Japan Federation of  
Medical Devices Associations

The Japan Federation of Medical Devices Associations



# 目次 (Contents)

---

## 巻頭言

- ・平成26年度を迎えるにあたって  
一般社団法人日本医療機器産業連合会 会長 中尾浩治… 1

## 1. 行政の動向

- ・日本の医療の国際展開  
～外交戦略の視点から～  
外務省 国際協力局 国際保健政策室 室長 山谷裕幸… 3
- ・中小機構Webマッチングサイト  
「J-GoodTech(ジェグテック)～日本の優れた技術・製品.com～」の取組みについて  
独立行政法人中小企業基盤整備機構 販路支援部 販路支援課  
課長代理(マッチング事業担当) 渡辺孝志… 6

## 2. 委員会より

- ・第27回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会アンケート報告  
QMS委員会 委員長 諸岡直樹… 10  
(JIRA/株式会社島津製作所)
- ・「平成26年度診療報酬改定」の解説について(中医協の経過を含む)  
機器保険委員会 委員長 岩田貴… 14  
(JIRA/富士フイルムメディカル㈱)  
材料保険委員会 委員長 水谷利栄  
(MTJAPAN/エドワーズライフサイエンス㈱)
- ・医療機器にかかる消費税の円滑かつ適正な転嫁に向けての取り組み  
～消費税転嫁対策特別措置法の周知・徹底と医療機関の理解促進へ～  
産業政策会議 消費税対策WG 主査  
医器販協 消費税転嫁WG 委員長 青木幸生… 22  
(医器販協/丸木医科器械㈱)

## 3. 活動報告

- ・“たまご”育成作戦 実施報告  
広報委員会 委員長 岩崎保夫… 28  
(JEITA/日本光電工業㈱)
- ・ベトナム・インドネシア・マレーシア医療事情視察ツアー報告  
一三カ国の医療機関は今、何を考えているのか一  
一般財団法人流通システム開発センター 研究開発部・国際部 黒澤康雄… 34

4. 海外の動向	
・アジアの医療機器規制の動向	
—規制整合化の流れと規制緩和に向けた活動—	
国際政策戦略委員会 アジア分科会 主査 城 風 淳 ……	51
(MTJAPAN/旭化成㈱)	
・ISO/TC 210/WG1 ISO 13485改定の状況	
ISO/DIS 13485の概要と今後の予定	
ISO/TC 210国内対策委員会	
ISO/TC 210/WG 1(第1作業分科会) 主査 浅 井 英 規…	58
(分析工/㈱日立ハイテクサイエンス)	
5. 事業計画	
・医機連 平成26年度 事業計画	
一般社団法人日本医療機器産業連合会 専務理事 菊 地 康 昭…	64
6. 産業クラスター紹介シリーズ	
・やまぐち『医療関連産業育成・集積戦略』について	
山口県 商工労働部 新産業振興課長 眞 柳 秀 人…	80
・医療関連産業クラスターかがわ健康関連製品開発地域	
公益財団法人かがわ産業支援財団 かがわ健康関連製品開発地域	
プロジェクトディレクター 田 尾 龍 治…	88
・「かずさ・千葉エリア」バイオクラスター構想の実現に向けた取組とその成果について	
公益財団法人かずさDNA研究所 副所長・ヒトゲノム研究部長	
(現：副所長・技術開発研究部長) 小 原 收…	95
7. 医機連より	
・平成25年度 第1回 医機連・理事会及び臨時総会開催報告 ……	103
・訃報のお知らせ ……	104
編集後記 ……	105



## 平成26年度を迎えるにあたって

一般社団法人日本医療機器産業連合会 会長 中尾 浩治

日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)は、今年発足30周年を迎え、1月に一般社団法人として新たなスタートを切りました。引き続き、皆様のご支援、ご協力賜りますようよろしくお願い申し上げます。

さて、2年目を迎えた安倍政権は成長戦略に更に注力するものと期待しています。我々の業界に関連する事項としては、昨年11月に「医薬品医療機器等法」が成立、更に近々、「健康・医療戦略推進法案」と「日本医療研究開発機構法案」が成立するものと思われまます。そのような中、本年度の具体的な取り組みについて述べてみたいと思います。

### 【平成26年度 重点課題】

#### 1. 規制緩和の実現

本年11月に施行される「医薬品医療機器等法」の施行に向けて、運用面で重要な意味を持つ政省令等の策定に関して、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)と連携し、高度管理医療機器の認証制度への移行、QMS調査の合理化、一変範囲の適正化など医療機器の特性を踏まえた規制緩和の実現を目指します。

#### 2. 医療機器産業の国際展開の推進

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が、日本と各国とのハーモナイゼーションが実現出来れば承認手続きが簡素化されることが期待でき、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、外務省そしてPMDA等の関係機関と連携して新興国を中心に推進していきます。

#### 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いきます。

#### 4. PMDAの財源の健全化

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、審査手数料等の見直しでは、中小企業の負担軽減などを要望し、新たな負担増にならないよう努力をしていきます。

その他、平成28年度の診療報酬改定、来年に予定の消費税率の10%への引き上げ、医療技術評価 (HTA) の導入、法人実効税率の引き下げなどの税制改正、GS1コードの利活用推進などの課題について取り組んでいきます。

最後にですが、発足30周年の記念セレモニーを6月13日に経団連会館で開催します。政界や行政の皆様をお招きし、会員の皆様とともに医機連のさらなる発展に向けたお祝いの会とします。併せて、各団体の医療機器テクノロジーの現状と将来を皆様に紹介し、共有することのできる展示会を企画します。関係各位のご支援とご協力をよろしくお願い致します。

# 1. 行政の動向

## 日本の医療の国際展開

### ～外交戦略の視点から～

外務省 国際協力局 国際保健政策室 室長 山谷 裕幸

#### 1. はじめに

日本政府は、2013年5月、「国際保健外交戦略」を策定し、世界が共通に直面する保健課題を外交の重要課題に位置付け、すべての人が予防・治療・リハビリなどの基礎的な保健医療を必要な時に経済的不安なく受けられることを意味する「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(以下、「UHC」という。))」に向けて取組を強化する方針を打ち出しました。日本は、国民皆保険制度などを通じて世界一の健康長寿社会を実現し高齢化社会に対応してきた実績があり、この経験や高い技術力を活かすことが可能です。世界の疾病状況や保健ニーズが変化し多様化する中、特定の疾病の対策のみならず、各国や地域の課題に対応する政策や支援が不可欠です。日本は、この戦略の下、引き続きミレニアム開発目標(MDGs)の達成への支援を進めるとともに、人間の安全保障を実現する上で欠かせないUHCの達成に向けて、二国間援助の効果的な実施、グローバルな取組との戦略的連携、国際保健の人材強化を図っていくとしています。

また、2013年6月に「日本再興戦略」が閣議決定されました。日本再興戦略では、①大胆な金融政策、②機動的な財政出動、③民間投資を喚起する成長戦略、という3つの政策を「三本の矢」として同時展開し、常に進化する成長戦略を展開していくとしています。さらに、この中で重点分野と位置づけられた健康医療分野については、内閣官房長官のもとに健康・医療戦略室が設置され、健康・医療戦略参与会合や健康・医療戦略推進会議での議論を経て、「健康・医療戦略」としてまとめられました。この健康・医療戦略では、日本の先端医療技術の移転、優れた医療機器や医薬品の紹介、国民皆保険を実現した日本の公的医療保険制度の経験、医薬品や医療機器の開発から承認に至るプロセスについての相互理解の促進など、官民一体で世界の保健課題の解決に貢献していくとされています。

#### 2. 日本の医療の国際展開

「国際保健外交戦略」と「健康・医療戦略」は、まさに車の両輪として日本の医療の国際展開を押し進める役割を担っています。政府開発援助(以下、「ODA」という。)を通じた保健制度強化や人材育成など、保健医療分野での国際貢献は、日本のプレゼンス・信頼の向上につながるとともに、途上国の健康改善・中間層の育成による経済成長・医療市場の創出を通じ、日本の医療技術・サービスの海外展開を促します。日本政府は、途上国のニーズに応じて、途上国の健康向上に貢献するとともに、官民挙げて戦略的に日本の優れた医療の海外進出を支援していきます。

図1：国際保健外交戦略と健康・医療戦略の位置づけ

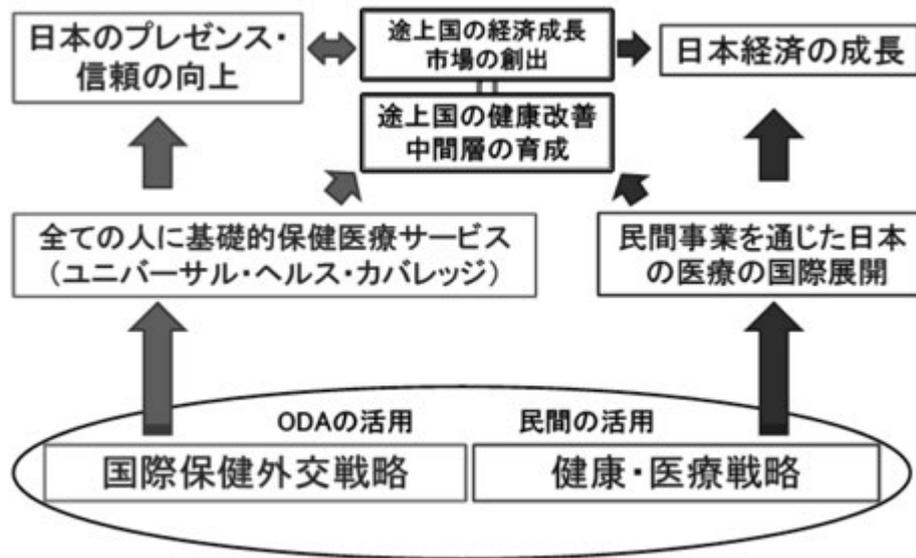


図2：国際保健外交戦略と健康・医療戦略の具体的施策

国際保健外交戦略（具体的施策より抜粋）	健康・医療戦略（各論より抜粋）
2. 二国間援助の効果的な実施 ▶ 国内関係機関の協力を得た技術協力 ▶ 官民連携の推進 ▶ 海外投融資の活用	4. 医療技術・サービスの国際展開 ▶ 国際医療協力の枠組みの構築 ▶ MEJを中核組織とする具体的な国際医療事業の推進 ▶ 顧みられない熱帯病等医薬品の官民連携による開発・供給支援等 ▶ ODAなどの活用
3. グローバルな取組との連携 ▶ グローバルな官民連携の推進	

### 3. 日本企業支援推進本部及び日本企業支援室の設置

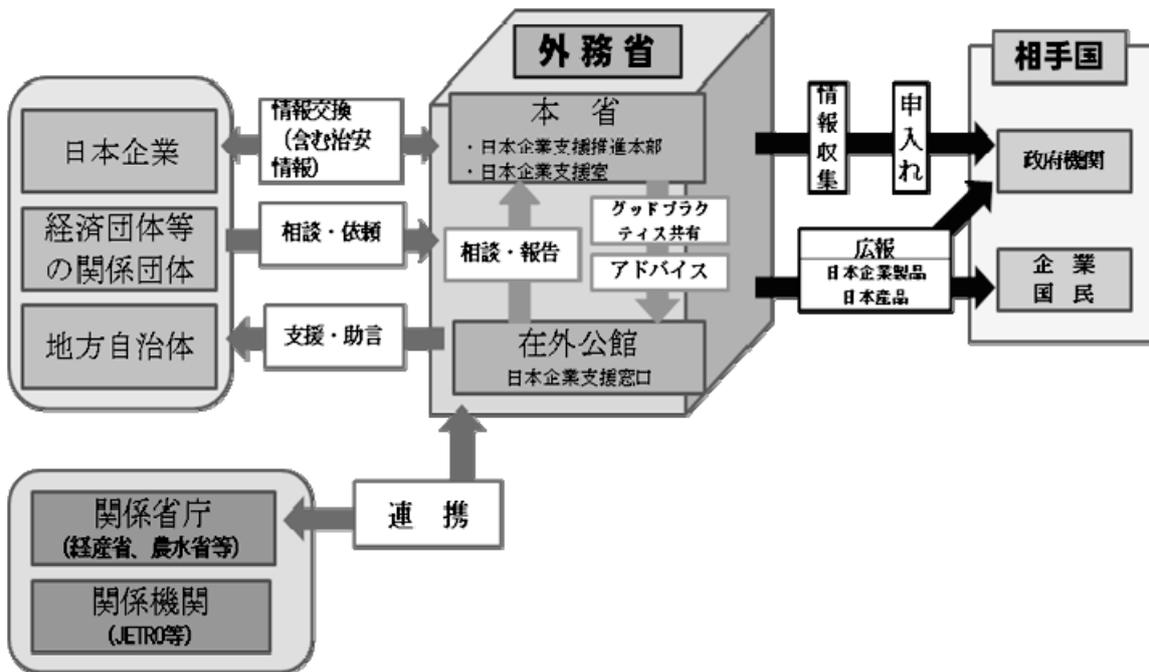
外務省では、2013年12月、岸田外務大臣を本部長とする「日本企業支援推進本部」を設置し、経済外交の柱の一つとして日本企業の海外展開を支援しています。医療の国際展開支援についても、その重点項目の一つに位置づけています。外務省では、従来、日本企業支援の一環として、全在外公館に「日本企業支援窓口」を設置し、日本企業からの相談対応や相手国政府や関係機関への働きかけを行う等、日本企業支援に向けた取組を積極的に行ってきました。「日本企業支援推進本部」は外務省全体としてこのような日本企業の海外展開支援をさらに強力に推進するために設置したものです。この役割として、外務省が行う日本企業支援関連の取組について情報を集約するとともに、外務大臣、外務副大臣及び外務大臣政務官が状況の報告を受け、具体的な指示を行い、在外公館を含め外務省全体として日本企業の海外展開支援を効果的に推進していくこととしています。

また同時に、経済局内に「日本企業支援室」を新たに設置し、日本企業支援に関する情報集約

の事務的作業や日本企業支援関連の指針の策定・運用等に関する一元的な広報、企業等からの照会・要望に対する第一次的な窓口業務等を行っています。

日本の医療の国際展開のためにも、日本企業支援は政府が一丸となって取り組むべき目標であり、外務省では、特に健康・医療戦略推進本部やMEJ(一般社団法人Medical Excellence JAPAN)、関係省庁・機関とも緊密に連携し、今後設立が予定されている健康・医療戦略ファンドも活用しつつ、医療の国際展開に向けた外交支援を実施することとしています。

図3：日本企業支援推進本部と日本企業支援室の位置づけ



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

# 中小機構Webマッチングサイト

## 「J-GoodTech(ジェグテック)～日本の優れた 技術・製品.com～」の取組みについて

独立行政法人中小企業基盤整備機構 販路支援部 販路支援課  
課長代理(マッチング事業担当)

渡辺 孝志

### 1. はじめに

独立行政法人中小企業基盤整備機構(以下、「中小機構」という。)では、ニッチトップやオンリーワンなど、優れた技術や製品を有するものづくり中小企業を厳選し、国内の大手メーカーや海外企業に向けて発信するWebマッチングサイト「J-GoodTech(ジェグテック)」を、平成26年4月にオープンします。

Webサイトに加え、展示会でのマッチングや仲介サポートも実施し、共同開発や売買取引等の実現を支援します。こうした取組みにより、国内大手メーカーや海外企業が日本の優良中小企業を見つけ出し、共同でイノベーションを起こすきっかけを作ります。

### 2. 「J-GoodTech(ジェグテック)」新設の背景

中小機構はこれまでに、中小企業総合展の開催、個別商談会の開催や専門家によるマーケティングに関するアドバイス支援など、様々なビジネスマッチング支援を実施しております。しかし、これらのリアルの支援には時間、距離、費用などの制約があるため、マッチング支援の量的拡大や質的向上に限界がありました。

そこで、これらの制約を克服し、より高い成果を創出するために、Webを活用した支援を新設することと致しました。

### 3. 「J-GoodTech(ジェグテック)」の特徴

#### (1) Webサイト上の特徴

Webサイトの開発にあたっては、メインユーザーとなる大手メーカーの開発担当者が使いやすい機能、デザイン等を把握する必要性がありました。

そこで、平成25年春に、大手メーカーの開発担当者等を対象に50社程度のヒアリング調査を実施しました。さらに、大手メーカーを中心とした約1,000社を対象にアンケート調査を実施し、ニーズの把握を行いました。

これらの調査から得られたニーズを踏まえ、「J-GoodTech(ジェグテック)」には、他のマッチングサイトにはない特徴を組み込みました。

- 1) ニッチトップやオンリーワンなど、優れた技術や製品を有する日本の中小企業を厳選して掲載
- 2) 大手メーカーから優良中小企業に限定した課題やニーズの発信、大手メーカーの課題やニーズに対し優良中小企業から用途提案発信、の双方向の情報受発信が可能

- 3) 従来技術との違いを分かりやすく示すために動画を活用し、文字や写真だけでは伝わらない情報を提供

(2) Webサイトに加えて実施するサポート

中小機構の強みは、これまでの様々な支援事業で培ってきたFace to Faceのアドバイス機能です。本部及び全国9か所の地域本部に、職員約800人、専門家約4,000人を配置しており、地域に根差した人的サポートを提供することができます。

そこで、マッチングを加速させるために、Webサイトの機能に加え、中小機構の強みを組み込んだアクションを実施します。

- 1) 大手メーカーのニーズに基づき、中小機構が優良中小企業を個別に紹介
- 2) 大手メーカーのニーズに基づき、中小機構が複数の優良中小企業との商談会を企画・開催
- 3) 大手メーカーと優良中小企業の間には中小機構が入り、必要な情報提供やサポートを実施
- 4) 優良中小企業の展示会出展情報を、中小機構が事前に大手メーカーの担当者に送信

■ Webマッチングシステム全体イメージ



4. 大手メーカーのパートナー登録、会員登録

中小機構では、「J-GoodTech(ジェグテック)」事業の趣旨に賛同し、ご活用いただくことを表明していただいている大手メーカー等に、「J-GoodTechパートナー企業」として登録していただいています。すでに、自動車、電気機器、化学など多くの大手メーカー等が、「J-GoodTechパートナー企業」への登録をしています。今後、さらに多くの大手メーカー等に参加を呼びかけ、平成26年度中に200社程度の登録を目指します。

また、サイトの詳細情報の閲覧には、個人単位での会員登録が必要となりますが、大手メーカーの開発担当者に限らず、日本の優良中小企業との共同開発、事業提携や売買取引を希望する方であれば、どなたでもできます。会員登録、サイト閲覧はいずれも無料です。ぜひ、ジェグテックサイトから会員登録をして下さい。

【ジェグテックサイト】 <http://jgoodtech.smrj.go.jp>

## 5. 掲載企業の募集

「J-GoodTech(ジェグテック)」に掲載する中小企業は、既に中小機構HPで公募をしているところですが、平成26年4月のサイトオープン時には1,000社程度を掲載する予定です。掲載企業を順次拡大し、平成28年には3,000社規模の掲載にすることとしています。さらに、効率的、効果的な支援のあり方を検討しつつ、掲載企業の拡大を図ることとしています。

引き続き、優れた技術や製品を有する中小企業の掲載募集をしております。募集対象は、ニッチトップやオンリーワンなど優れた技術や製品を有し、国内大手メーカーや海外企業への販路開拓に意欲的なものづくり中小企業です。なお、掲載には審査があります。

サイトへの掲載及び各種支援に係る費用は、原則無料です。ジェグテックサイトから、募集要領などの詳細をご確認いただき、応募して下さい。

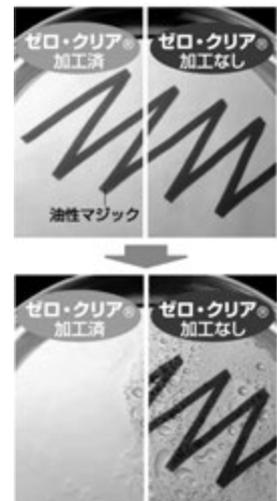
【ジェグテックサイト】 <http://jgoodtech.smri.go.jp>

## 6. 掲載企業事例

既に掲載が決定している中小企業の事例をご紹介します。いずれも、優れた技術を有した特徴ある企業です。

- (1) 水で洗い流せる環境に優しい高機能無機塗料、用途は無限  
(株式会社五合、愛知県、資本金2500万円、従業員数9人)

高い親水性の効果で、表面に油等の頑固な汚れが付着しても水をかけるだけで汚れを浮かせて洗い流すことができる画期的な塗料及び塗装技術を開発。鉛筆硬度9H以下で傷も付きにくく、耐摩耗性にも優れ、耐熱性・抗菌性も有する高機能塗料。現在、大手家電メーカーの洗濯機のドラムに採用されているほか、渋谷駅ハチ公前の喫煙所の壁面、飲食店の厨房壁面・ダクト・フィルターからスプーン、包丁、工場内治工具など、無限の用途で様々な応用が可能。



油性マジックも水をかけるだけで流れ落ちる

- (2) 接着剤を用いた樹脂成型の最先端技術で大幅コストダウンを実現  
(中谷産業株式会社、神奈川県、資本金2億2500万円、従業員数250人)

CDパッケージで国内トップシェアを誇る樹脂成型の実績・技術を基に、新たに接着剤(ホットメルト材)を活用した封止成型加工技術を開発。低温・低圧での成形が可能のため電子部品へのダメージを軽減。防水性、絶縁性、防塵性、防振性など優れた防護性に加え、小型化・軽量化を実現。また、薄肉整形の実現によりデザイン性を向上。さらに、従来のポッティング工法に比べ、加工工程数の大幅削減が可能のため、コストダウンにも大きく貢献。大手電機メーカー、大手電子部品メーカーへの量産実績多数。



////////////////////////////////////  
(3) 蛍の光の1万分の1の極微弱光を検出、世界シェア90%

(東北電子産業株式会社、宮城県、資本金6000万円、従業員数60人)

極微弱発光検出装置は物質からのフォトン(光子)レベルの光を検出できる世界最高感度の装置。極微弱光測定分野で世界シェア90%。物質が酸化する時に出る極微弱な光を測定することで従来の方法では判別ができない極初期の酸化劣化度を検出可能。またサンプルは固体、液体、粉末でも測定できるので、高分子(プラスチック、ゴム等)、食品、薬、生体試料等の酸化劣化度の検出、品質管理、新素材開発など多方面での利用が可能であり、安定性が求められる有機物質の評価に最適。



7. 海外への情報発信

今後は、アジアを中心とする各国の中小企業支援機関等と連携し、Web上での企業情報の共有化を図るとともに、欧米市場に向けても積極的な情報発信をしていきます。サイトオープン時には日本語及び英語での情報掲載を行い、順次アジア各国の言語(最大10か国語)への対応を図る予定です。

8. おわりに

「J-GoodTech(ジェグテック)」は、日本の優れた中小企業と、国内大手メーカーや海外企業をWebでつなぐマッチングサイトです。国内のものづくり産業に携わる数多くの中小企業の目標となるような公開市場としていくことを目指し、中小企業、大企業の双方にとって有用なシステムにすべく注力していきます。

独立行政法人中小企業基盤整備機構(中小機構)

販路支援部 Webマッチング担当

〒105-8453 港区虎ノ門3-5-1

虎ノ門37森ビル

TEL : 03-5470-1824

E-mail : hanro-web@smrj.go.jp

URL : <http://jgoodtech.smrj.go.jp>

## 2. 委員会より

# 第27回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会 アンケート報告

QMS委員会 委員長 諸岡 直樹  
(JIRA/株島津製作所)

### 1. はじめに

平成26年1月21日と29日、東京と大阪にて一般社団法人臨床検査薬協会との共催により第27回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会を開催しました。本報告では、講習会の受講時にアンケートを実施しましたので、講習会受講状況及びアンケート結果について報告します。

### 2. 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会の歴史について

医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会(以下、「QMS講習会」という。)は、平成17年施行薬事法改正前は、GMP講習会として開催しておりました。法改正後、医療機器の製造管理及び品質管理としては、旧来のGMP的概念から、ISO 13485の考え方に準じた品質マネジメントシステム(QMS)に基づく概念へ移行するよう制定されたQMS省令が医療機器及び体外診断用医薬品に適用されたことを踏まえ、平成18年度より、社団法人臨床検査薬協会(当時)との共催により、「医療機器・対外診断用医薬品QMS講習会」として実施しています。

毎年、東京と大阪において実施しており、今回は、GMP講習会の時から数えると、第27回を迎え、医機連の講習会の中でも息の長い講習会となっています。

### 3. QMS委員会の教育活動について

QMS委員会としては、教育活動として、QMSに関連する規格・法規の周知・啓発活動に取り組んでおります。QMS講習会の目的としては、規制内容を周知することが目的であり、現行の薬事法下におけるQMS省令及び関連事項としては、医機連を始めとする各団体、企業の尽力により、従来のGMPから基本的なQMSの考え方が浸透、定着してきました。一方で、QMS活動を展開するうえで、基礎的事項や変更点の周知・啓発という観点ではなく、より実践的な教育セミナーの要望が高くなり、こうした要望に応じて、QMSエキスパートセミナーを平成23年度より実施しています。当初は、講習会、エキスパートセミナーを企画の都度、WGを設けて運営にあたってきましたが、現在は、常設のQMS教育分科会を設け、活動にあたっています。

### 4. QMS講習会の実施内容と受講者数の推移について

平成17年施行の現行の薬事法改正を受け、平成18年より、それまでのGMP講習会から名称を改めQMS講習会として実施しています。

平成18年(第20回)、平成19年(第21回)は、薬事法改正直後ということもあり、東京で2回、大阪で1回の計3回の講習会を開催し、受講者は約3,000名に迫る盛況ぶりでした。

その後、QMSの浸透が進んだこともあり、平成20年(第22回)以降からは東京、大阪の各1回開催として、ここ数年は、約2,000名で推移してきました。

また、講習会の内容としては、従来、周知・啓発という観点から、行政から厚生労働省医薬食品局監視指導麻薬対策課、調査権者として、都道府県、独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び登録認証機関協議会(ARCB)の担当の中からQMS調査に関連する動向や事例の報告をいただき、業界からは企業実例や国際標準動向等を説明いただいておりますが、近年は、プロセスバリデーションやFDA査察対応等のより具体的な内容に絞って開催させていただきました。

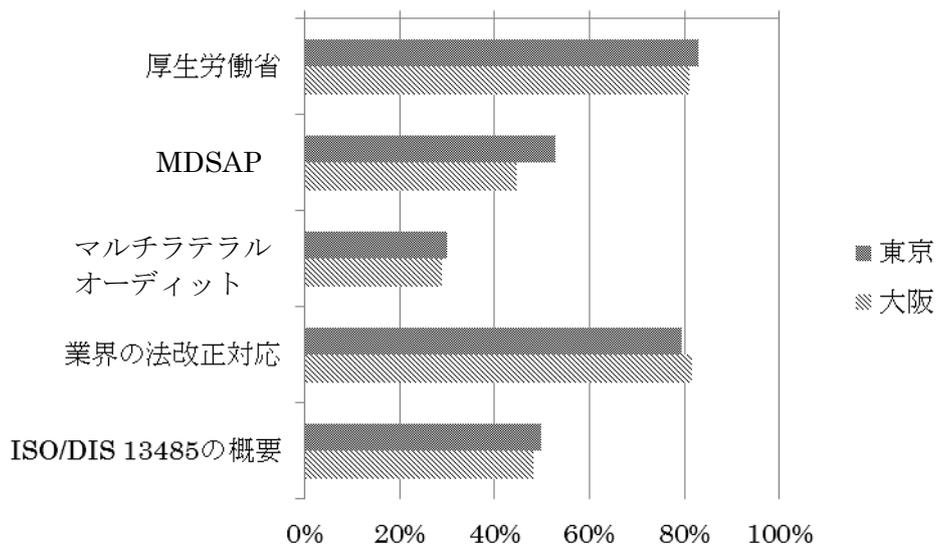
一方、今回の平成25年(第27回)は、薬事法改正として、「医薬品医療機器等法」が平成25年11月27日公布されたことを受けて、改正内容の説明及び現時点での対応検討内容の説明を行うべく、通常の開催時期から開催時期をずらしての開催としました。参加人員数は、東京1,384名、大阪580名 計1,964名となりました。

## 5. 第27回 QMS講習会アンケート報告

受講者のニーズに答え、充実した講習会とすべく、第22回よりアンケートを実施しています。従来、受講申込時にネット上での記載いただく受講者の組織上の所属、企業の団体加盟状況等のアンケートと受講後に受講者に記載頂く要望等の紙ベースでのアンケートの2種類を実施しておりましたが、申込み時の所属等のアンケートは変更度合いが少ないので、今年度からは、要望事項等の紙ベースでのアンケートのみ実施しました。今回のアンケートの回収率としては、例年より低く、約40%となっております。

まず、講演内容について、参考となったものとして回答いただいた状況ですが、今回のプログラム設定として、法改正の説明とそれに関連性が派生するMDSAP(Medical device single audit program)、マルチラテラルオーディット、ISO 13485改正を組み合わせさせた内容とさせていただいたため、概ね、その意図を反映したアンケート結果となりました。

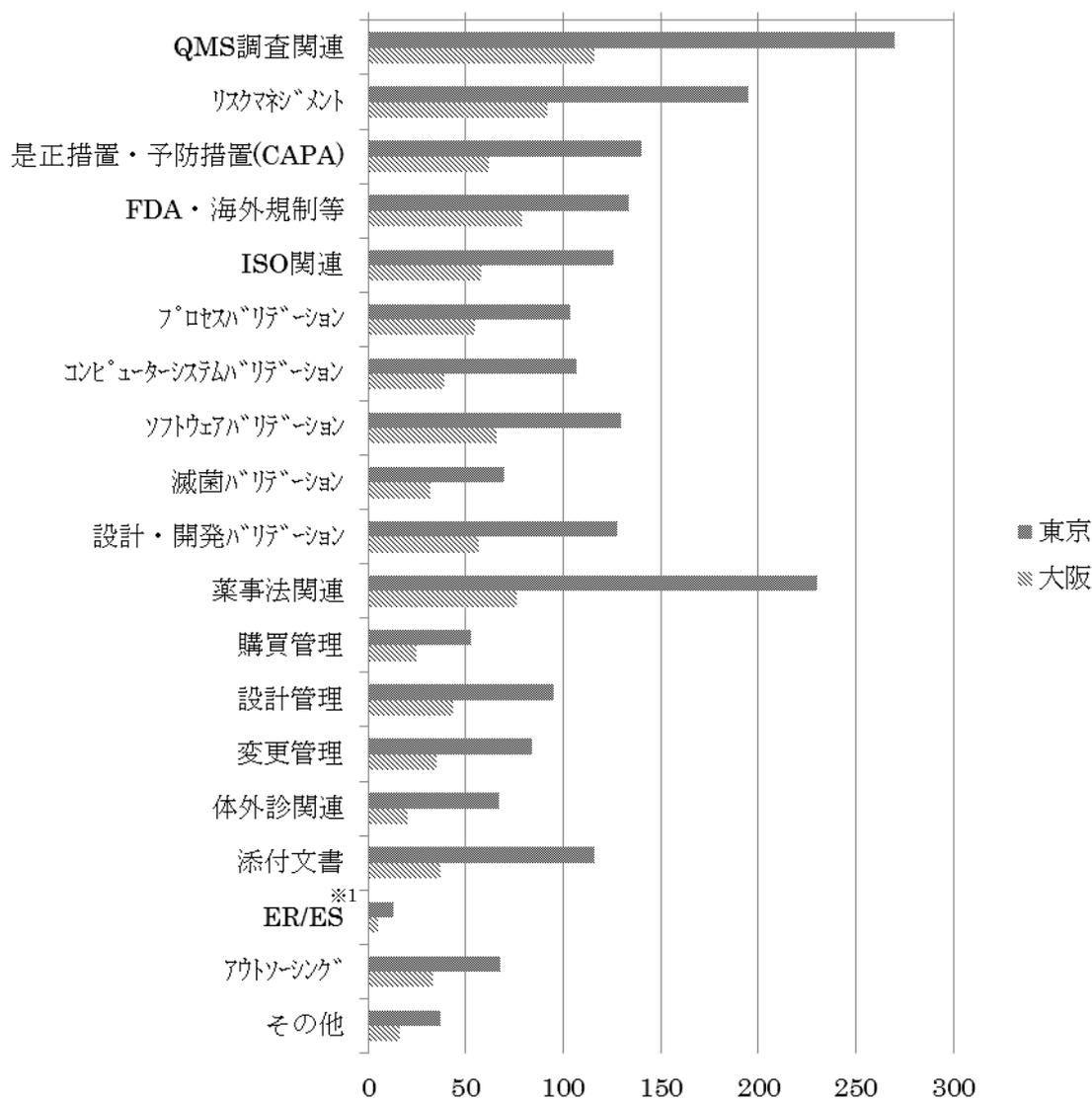
### Q1 本日の講演で参考になったもの



また、次回講習会への要望としては、薬事法関連・QMS調査制度関連といった法改正関連事項への関心が高い一方で、通常QMS活動の課題でもあるリスクマネジメント、

CAPA(Corrective Action & Preventive Action)、ソフトウェアバリデーションといった個別課題や、海外動向・ISO動向への関心の高さも高い割合となっていました。個別課題事項については、先に述べたエキスパートセミナーとして対応しているところではありますが、QMS講習会としてもプログラムの工夫が期待されているものとして、来年度以降のプログラム立案に反映できればと考えます。

## Q2 次回講習会の希望テーマ



※1 ER/ES : Electronic Records and Electronic Signature

その他、自由記載のアンケート内容については、会場のことやマーカ表示の見にくさ等も含め、様々なご意見、ご指摘及びご要望をいただきました。多く寄せられたご意見としては、薬事法改正の動向を理解するよい機会であったとのご意見と、今回の説明が公布された法レベルに基づく説明のため、説明としては運用が不明なところが多いとのご不満と、省令・通知の発出を踏まえ、施行までに追加の講習会の開催を期待する声が多く寄せられておりました。ま

た、先に述べた次回講習会の希望テーマの傾向を反映し、リスクマネジメントやソフトウェアバリデーション等の具体的個別課題の要望も寄せられておりました。その他、頂いたご意見等については、次回開催への参考とさせていただきます。

## 6. まとめ

QMS委員会としては、教育・啓発活動に対してはQMS教育分科会で今回のアンケート結果を参考にして、次回の講習会のテーマを検討し、企画運営していきたいと考えております。

次回、第28回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会については、特に今回のアンケート結果も踏まえ、省令・通知発出後施行前の開催に向けて現在開催日程を検討しており、日程確定次第、早急にアナウンスをさせていただきます。

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

# 「平成26年度診療報酬改定」の解説について

## (中医協の経過を含む)

機器保険委員会 委員長 岩田 貴  
(JIRA/富士フイルムメディカル(株))

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

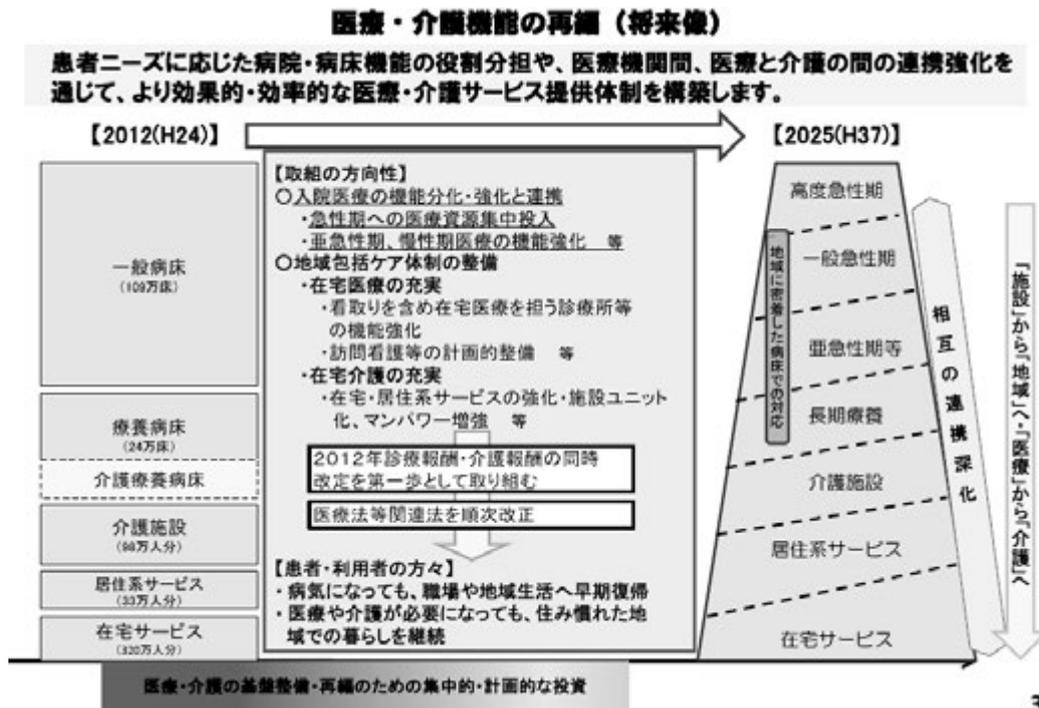
### 1. 中医協の経過について

平成24年度診療報酬改定後より粛々と、昨年10月から中央社会保険医療協議会(以下、「中医協」という。)は、ほぼ週2回というペースで開催されており平成26年2月12日 第272回 中医協総会にて、厚生労働大臣宛てに答申が行われ、全項目の保険点数が明らかになりました。(参考：平成26年度診療報酬基本方針は社会保障審議会より平成25年12月6日に、平成26年度診療報酬改定率は内閣より平成25年12月20日に示された。)

平成26年度診療報酬改定率は、診療報酬全体で0.1%増となりました。一方で、消費税増税分を除くと1.26%減となり“厳しい結果である”という一部報道もなされています。詳しくは、「5.保険医療材料制度改革の概要」を参照下さい。

### 2. 平成26年度診療報酬改定について

- (1) 今回の改定は平成24年度診療報酬改定に引き続き、社会保障・税一体改革で示された2025年度の我が国の医療・介護機能再編の実現に向けた改定です。



(出典：中医協 総-3 25.3.13 資料)

//////////  
(2) また、今回は重点課題と4つの視点を柱とする改定で、消費税率8%への引き上げに伴う対応も含んでいます。

重点課題については次の通りです。

**重点課題1 医療機関の機能分化・強化と連携、在宅医療の充実等**

重点課題1-1 入院医療について

重点課題1-1-1 高度急性期と一般急性期を担う病床の機能の明確化とそれらの機能に合わせた評価について

重点課題1-1-2 長期療養患者の受け皿の確保、急性期病床と長期療養を担う病床の機能分化について

重点課題1-1-3 急性期後・回復期(亜急性期入院医療管理料等)の病床の充実と機能に応じた評価について

重点課題1-1-4 地域の実情に配慮した評価について

重点課題1-1-5 有床診療所における入院医療の評価について

重点課題1-2 外来医療の機能分化・連携の推進について

重点課題1-3 在宅医療を担う医療機関の確保と質の高い在宅医療の推進について

重点課題1-4 医療機関相互の連携や医療・介護の連携の評価について

(出典：中医協 総-4 26.1.15 資料)

4つの視点については次の通りです。

**I 充実が求められる分野を適切に評価していく視点**

**II 患者等から見て分かりやすく納得でき、安心・安全で質の高い医療を実現する視点**

**III 医療従事者の負担を軽減する視点**

**IV 効率化余地がある分野を適正化する視点**

(出典：中医協 総-4 26.1.15 資料)

消費税8%への引き上げに伴う対応は次の通りです。

**基本診療料・調剤基本料に点数を上乗せすることを中心に対応し、「個別項目」については、基本診療料・調剤基本料との関係上、上乗せしなければ不合理になると思われる項目等に補完的に上乗せする。**

(出典：中医協 総-4 26.1.15 資料)

改定の具体的内容や関係法令等【省令、告示】(それらに関連する通知、事務連絡を含む。)は厚生労働省のHP(<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000032996.html>)に掲載されてますのでご参照下さい。

**3. 医療技術評価について【機器保険として重要な評価となります】**

平成26年1月14日に第2回 医療技術評価分科会が開催され、内科系学会社会保険連合(内保

連)・外科系学会社会保険委員会(外保連)等からの医療技術評価(新たに保険収載)・再評価(増点要望等)提案が、優先度の高い135技術(新規技術57件、既存技術78件)が選出されました。前回278技術(新規技術128件、既存技術150件)に比較して減少しました。次回平成28年度改定にむけて今後も学会と連携して医療技術評価提案活動を行っていきます。

最後に、機器保険委員会として引き続き「医療機器(医療技術)のイノベーション評価」、「安全管理に対する評価・明確化」や業界提言等継続して活動を行います。会員各社様のご協力よろしくお願い致します。

〔機器保険委員会 委員長 岩田 貴〕

#### 4. 全体改定率(+0.10%)について

※ ( )内は、消費税率引き上げに伴う医療機関等の課税仕入れにかかるコスト増への対応分。

##### 1) 診療報酬改定(本体)

改定率		+0.73%	(+0.63%)	【 約3,000億円 (約2,600億円) 】
各科改定率	医科	+0.82%	(+0.71%)	【 約2,600億円 (約2,200億円) 】
	歯科	+0.99%	(+0.87%)	【 約300億円 (約200億円) 】
	調剤	+0.22%	(+0.18%)	【 約200億円 (約100億円) 】

##### 2) 薬価改定等

改定率		▲0.63%	(+0.73%)	【 ▲約2,600億円 (約3,000億円) 】
薬価改定		▲0.58%	(+0.64%)	【 ▲約2,400億円 (約2,600億円) 】
材料価格改定		▲0.05%	(+0.09%)	【 ▲ 約200億円 (約400億円) 】

なお、別途、後発医薬品の価格設定の見直し、うがい薬のみの処方保険適用除外などの処置を講ずる。

(出典：中医協 総-3、総-5-2 26.1.15 資料)

#### 5. 保険医療材料制度改革の概要

平成26年度診療報酬改定における保険医療材料制度改革における主要な事項は以下の通りになります。

##### (1) 材料価格改定

国内実勢価格調査における平均乖離率は約8.9%(速報値)(平成25年5月～9月取引分)になります。(出典：中医協 総-2-2 25.12.6 資料)

消費税増税の影響を考慮して医療機関等における課税仕入れにかかるコスト増への対応を加味した結果▲0.05%となります。前回改定と比較をする場合は、消費税引き上げ対応分を差し引く必要があります。

例)

材料価格改定の場合

$$\mathbf{\Delta 0.05\% - 0.09\% (消費税分) = \mathbf{\Delta 0.14\% (約600億円)}$$

参 考：平成24年度改定実績  $\mathbf{\Delta 0.12\%}$

////////////////////////////////////  
(2) 新規の機能区分に係る事項

1) 価格調整について

① 外国価格参照制度の対象国について

前回改定で追加になったオーストラリアを加えた5カ国を維持。

② 外国平均価格の算出方法について

今回、外れ値に関する制度が導入された。国別の医療材料価格が2カ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の3倍を上回る場合は、最高価格を除いた相加平均値を用いる。また、国別の医療材料価格が3カ国以上あり、最高価格がそれ以外の価格の相加平均の2倍を上回る場合は、最高価格を2倍に相当する額とみなして相加平均し、外国平均価格とみなすこととする。

③ 外国平均価格比が著しく低い製品について

類似機能区分比較方式にて新しい機能区分を設ける際、新規機能区分の基準材料価格が外国平均の0.5倍以下の場合は原価計算方式でも申請できる事とする。なお、この場合において、基準材料価格が外国平均価格を上回る場合は、外国平均価格を基準材料価格とする。

2) イノベーションの評価について

① 迅速な保険導入に対する評価について

前回改定において、デバイス・ラグやデバイス・ギャップの改善を推進する観点から、新規機能区分に追加してその有用性を評価するような枠組みを設けることとしたが、導入後まもなく、その影響を見極めるため、この評価の方法は暫定的・施行的に継続することとし、引き続き検討するものとする。加算額が大きな製品に対する取り扱いについても、併せて検討する。

② 原価計算方式におけるイノベーションの評価について

原価計算方式とは、新規収載品の製造又は輸入に要する原価に、販売費及び一般管理費、営業利益(業界の実績を踏まえつつ、新規収載品の革新性の度合いに応じて-50%から+100%の範囲で調整を行う。)流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた額を当該新規収載品が属する新規機能区分の基準材料価格とする方式をいう。適切な評価を行う観点から、加算ルールの定量的な評価の導入を前提とする。

③ 機能区分の特例について

a. 対象とする医療材料

画期性加算又は有用性加算(10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。)を受け、新たに機能区分を設定した医療材料(原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。)及び薬事法77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された医療材料を対象とする。

b. 基準材料価格改定及び再算定における取扱

他の記載にかかわらず、機能区分の特例の対象となる医療材料については、当該材料が新規収載されてから2回の改定を経るまで、当該機能区分に属する他の既収載品とは別に基準材料価格改定及び再算定を行う。

c. 新たに当該機能区分に該当する製品の基準材料価格の取扱

他の記載にかかわらず、機能区分の特例の対象となる医療材料が属する機能区分

で、②により異なる基準材料価格が設定されている場合において、新たに当該機能区分に該当すると判断された製品の基準材料価格は、機能区分の特例の対象となる製品以外が属する基準材料価格を、当該新規収載品の基準価格とする。

④ 補正加算要件の追加

改良加算評価項目に「チ」として以下の内容を追加する。

チ. 人その他生物(植物を除く。)に由来するものを原料又は材料(以下、「生物由来原料等」という。)として用いた類似機能区分に属する既収載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること。

3) 既存の機能区分に係る事項

① 再算定について

当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が当該機能区分に属する既収載品と最も類似するものの外国(アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランス、及びオーストラリア)における国別の価格が計算できる場合(4カ国以下の外国の価格のみが計算できる場合を含む。)において当該価格の相加平均値の1.5倍以上である場合又は1.3倍以上であって直近2回の材料価格改定を通じて保険償還価格の下落率が15%以内である場合については、所定の算式により算定した額を当該機能区分の基準材料価格とする。

平成26年度改定における再算定の結果

概要

再算定の要件への該当性を検証した機能区分	130区分
再算定の対象となった機能区分	39区分
引き下げ率 25%(上限)	7区分
引き下げ率 20%以上25%未満	5区分
引き下げ率 15%以上20%未満	13区分
引き下げ率 10%以上15%未満	8区分
引き下げ率 5%以上10%未満	6区分
引き下げ率 5%未満	0区分

ただし、激変緩和と安定供給の観点から、次のいずれかに該当する区分については、段階的に引き下げを実施する。

- ① 15%以上価格が下落する区分
- ② 再算定ルールの見直しに伴って影響を受けた区分

<激変緩和処置の各期間における引き下げ幅>

	平成26年4月～	平成27年1月～	平成27年4月～
全体の引き下げ率に対する割合	2割引き下げ	更に4割引き下げ	更に4割引き下げ (全体の引き下げ)

(出典：中医協 総-2-3 26.1.29 資料)

② 消費税率変更に伴う取り扱い

a. 基準材料価格改定

基準材料価格改定においては、当該機能区分の基準材料価格を市場実勢価格加重平均値一定幅方式により算定される額(販売量が少ないことその他の理由により、材料価格調査により市場実勢価格が把握できない既存機能区分については、当該機能区分の属する分野の基準材料価格改定前後の基準材料価格の比率の指数その他の方法により算定される額)に改定する。ただし、当該機能区分の基準材料価格改定前の基準材料価格に108/105を乗じた額を超えることは出来ない。

b. 再算定の計算方法

平成26年度基準材料価格改定では、当該材料価格改定前の当該機能区分の基準材料価格及び当該機能区分の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値について、当該価格に108/105を乗じた額を用いることとする。また、算定値が、価格改定前の基準材料価格に108/105を乗じた額の75/100に相当する額を下回る場合は、当該額とする。

③ 既存の機能区分の見直し

現行の機能区分については、診療報酬改定に併せて必要に応じ見直しを行うこととしているが、臨床上的利用実態を踏まえる等の観点から、以下の11機能区分18項目について細分化等を実施することとする。

番号	機能区分		見直しの詳細な内容
①	21	中心静脈用カテーテル	シングルルーメンとマルチルーメンで別の機能区分とする
	歯注002	(6)末梢留置型中心静脈カテーテル・逆流防止機能付き	
②	59	オプション部品	再置換時に単独で用いられるヘッド部分を新たな機能区分として設定する
③	61	固定用内副子(プレート)	小児の内外反変形の矯正に用いるプレートを別の機能区分とする
		(7)骨端用プレート(生体用合金I)	
④	93	人工喉頭	毎日の交換が不要なものを別の機能区分とする
		(1)音声回復用人工補装具	
⑤	94	気管・気管支ステント	Y字型のものを別の機能区分とする
		(1)一時留置型	
⑥	127	人工心肺回路	血液ガス分圧センサー付きのものを別の機能区分とする
		(6)個別機能品	
		(7)血液学的パラメーター測定用セル	
⑦	134	人工血管	生物由来材料を用いないものを別の機能区分とする
		(1)永久留置型 (計6区分)	
⑧	166	外科用接着用材料	生物由来材料を用いないものを別の機能区分とする
⑨	歯046	歯科用合着・接着材料I(粉末・液)	レジン系のものでガラスイオノマー系のを別の機能区分とする
	歯矯034		
⑩	歯049	歯科充填用材料I	複合レジン系のものでガラスイオノマー系のを別の機能区分とする
⑪	歯050	歯科充填用材料II	複合レジン系のものでガラスイオノマー系のを別の機能区分とする

(出典：中医協 総-2-1 26.1.29 資料)

④ 安定供給確保のための対応結果

十分に償還されていないため、供給が著しく困難となっている特定保険医療材料について、原価計算方式により償還価格の見直しを行う。次の2機能区分。

医科021	中心静脈用カテーテル
	(6)末梢留置型中心静脈カテーテル・逆流防止機能付き
	②マルチルーメン
医科093	人工喉頭
	(1)音声回復用人工補装具
	②長期留置型

(出典：中医協 総-2-2 26.1.29 資料)

4) その他

- ① 革新的な新規医療材料やその材料を用いる新規技術の保険適用の評価に際し、費用対効果の観点を導入することや、導入する場合の考え方について、費用対効果評価専門部会の議論の推移を見つつ、具体的な評価の方法等について引き続き検討することとする。
- ② 予測販売数に関するデータについて  
医療機器に係る保険適用希望書の提出方法について既存様式にある「推定適用患者数(人/年間)及びその根拠」に加えて予想販売数(人/年間)を記載するとともに、設定根拠を別途提出することとする。
- ③ 後発医療機器の取扱について  
医療機器の保険適用等に関する取扱について薬事審査において後発医療機器として承認を得た製品については、A1、A2及びB区分で申請することを基本とし、C1及びC2で申請する場合は、別途申請理由書を提出することとする。

6. まとめ

今回の改定は、消費税の増税とも重なり前回の改定と比較しにくい面があります。しかし、消費税の増税に伴う医療機関等のコスト増に対する対応分を除くと、▲0.14%(▲約600億円)となり平成24年度改定よりも大きな引き下げになっています。また、既収載品の再算定に関しては過去2回の下落率15%以内のものに対しては1.3倍ルールが導入されるなど厳しい状況です。

一方、イノベーションの適正評価に関しては、

- 迅速保険導入に対する評価の継続
- 革新性の高い医療機器及び希少疾病用医療機器に対する機能区分特例の導入
- 原価計算方式では、革新性の高さの度合いに応じた営業利益率の調整幅の見直し  
(上限を+50%から+100%に変更)
- 補正加算要件の追加

等、業界からの要望も取り入れられたものになっています。今後は、新しく導入されたこれら

////////////////////////////////////  
の制度を積極的に活用し、実績を積み重ねることにより、更なる業界要望の実現へとつなげて  
行きたいと思っています。今後とも、皆様のご協力よろしくお願い致します。

〔材料保険委員会 委員長 水谷利栄〕

# 医療機器にかかる消費税の円滑かつ適正な

## 転嫁に向けての取り組み

～消費税転嫁対策特別措置法の周知・徹底と医療機関の理解促進へ～

産業政策会議 消費税対策WG 主査

医器販協 消費税転嫁WG 委員長 **青木 幸生**

(医器販協／丸木医科器械㈱)

### 1. はじめに

平成25年10月1日に安倍総理大臣が消費税の引上げを決断し、平成26年4月1日より5%から8%へと増税されることが決まりました。それに伴いこれまで医療機関の診療報酬が非課税であり、それが多大な負担になっているとの説明を日本医師会や四病院団体協議会が行っています。しかし、この消費税増税の影響は医療機関だけの話ではなく、医薬品や医療機器を製造・販売している医療産業側にとっても大きな問題であることは言うまでもありません。行政等のPR活動もあつてか、最近では損税という言葉自体を使う事が少なくなってきましたが、診療報酬が非課税である限り控除対象外消費税であることは間違いなく、医療機関にとって購入金額が3%増えることとなります。当然、税率が変わったのだから仕方ないと、すんなり3%高い金額で購入していただけるわけもなく、その負担が医療機器販売業者や製造販売業者に向けられるのは目に見えています。医療機器産業としても3%という数字自体でさえ簡単に対応できるはずもなく、ましてや1年半後には10%へ増税されるかもしれません。当然、消費税に関しては円滑かつ適正に転嫁させていただけるよう医療機関にご理解いただかなければなりません。政府も今回の消費税増税に際しては、平成26年度診療報酬改定において消費税8%への引き上げに伴う対応を行うと同時に、円滑な転嫁を行うべく、平成25年10月に「消費税の円滑かつ適正な転嫁の確保のための消費税の転嫁を阻害する行為の是正等に関する特別措置法」(以下、「消費税転嫁対策特別措置法」という。)を施行して、消費税の全部又は一部の転嫁を阻害する行為を是正するよう厳しく指導・通達しています。そこで、医機連では、医機連会員企業の消費税の円滑かつ適正な転嫁に向けた取り組みを支援するための受け皿組織として消費税対策WGを設置致しました。

今回、医療機器にかかる消費税と消費税転嫁対策特別措置法の概要、及び筆者が所属している日本医療機器販売業協会(以下、「医器販協」という。)が医療機関との契約交渉を直接行う機会が一番多いことから、これまでの取り組みについて報告致します。

### 2. 医療機器にかかる消費税

医薬品と異なり、医療機器には様々なカテゴリーがあり、一律に医療機器と消費税の関わりを説明することはできません。まず、消費税の観点から医療機器は、(1)特定保険医療材料、(2)その他の医療材料・医療機器、(3)設備投資となる医療機器の3つに大別してみました。

////////////////////////////////////  
**(1) 特定保険医療材料**

2年に1度公定価格の見直しがなされる特定保険医療材料償還価格は、同じように薬価が設定される医薬品と同様に算定の中に消費税相当額が含まれています。そのため、医療機関が特定保険医療材料を購入する際に払う消費税は既にその保険償還される金額に含まれており、消費税分の負担が無いばかりか、実納入価格と償還価格の価格差分の消費税相当額が差益に含まれています。

**(2) その他の医療材料・医療機器**

特定保険医療材料と異なり、その他の医療材料や医療機器の購入に際しては、消費税増税分は医療機関の購入金額の増加に直接つながります。但し、今回の診療報酬改定において、少なくとも3%の増税分に相当する5,600億円に関しては、初診料・再診料等の加点で満額対応していることとなっています。勿論、同時に診療報酬の引き下げもあり、実質0.1%のアップでは十分な対応との理解は得られないのかもしれないかもしれません。

**(3) 設備投資となる医療機器**

医療費総額としては、(2)と同様に3%増税は診療報酬改定で補填されたのかもしれませんが。しかし、大型の設備投資を昨年したか、これから行うかという事は今回の消費税増税で最も影響の大きいところだと思います。中央社会保険医療協議会(中医協)の消費税分科会(医療機関等における消費税負担に関する分科会)においても、そのための対応を別にすべきか否かの審議がなされましたが、対応しても結果的に不公平さがぬぐえない事もあって、今回は対応しないことに決まりました。しかし、大型備品等の購入は基本的に入札等で決まるので、購入予定価格に増税分が影響していないことを証明することは難しいのではないかと考えられます。

**3. 消費税転嫁対策特別措置法**

昨年10月に施行された消費税転嫁対策特別措置法は、正式名称の通り、消費税の円滑かつ適正な転嫁を確保するために、それを阻害する行為を是正することを目的としています。購入する側が販売する側に対して圧倒的な力を持ち、公正な取引がなされないことを是正する法律に独占禁止法や下請法がありますが、今回消費税転嫁のための時限法(適用期間：平成25年10月～平成29年3月)を作ってその転嫁を徹底させようとする政府の強い思い入れがあります。

消費税転嫁対策特別措置法は4つの措置を基準としており、①消費税の転嫁拒否等の行為の是正は公正取引委員会、②消費税の転嫁を阻害する表示の是正は消費者庁、③価格の表示は財務省、④消費税の転嫁及び表示の方法の決定に係る共同行為は公正取引委員会がそれぞれ担当するというように政府一丸の取り組みとなっています。

また、消費税転嫁対策特別措置法においては、公正取引委員会のみならず主務大臣や中小企業庁長官も立入検査等の調査権限を持ち、違反行為の防止や是正のための指導を行います。また、違反行為が多数に対して行われている場合、違反行為による不利益の程度が大きい場合、違反行為を繰り返す蓋然性が高い場合等は、公正取引委員会に対して措置請求を行うことになっています。そして公正取引委員会は勧告及び公表という厳しい措置を行います。

消費税転嫁対策特別措置法の対象は買手である特定事業者と売手である特定供給事業者にな

ります。その定義として大きく2つの場合があります。まず1つめが、買手が大規模小売事業者(売上高100億円以上等)である場合、その買手は全て特定事業者となり、そこに継続して商品又は役務を供給する事業者は全て特定供給事業者となります。こちらは大手百貨店や大手スーパー等と納入業者の関係等です。2つめが、売手が個人事業者や資本金額3億円以下の事業者等の場合は特定供給事業者となり、これらから継続して商品又は役務の供給を受ける法人事業者は全て特定事業者となります。医療機器産業はここに該当致します。医療機器販売業者はこの条件に当てはまりますし、一部の大手を除き、医療機器製造販売業者も特定供給事業者となりますので、消費税転嫁対策特別措置法はこの買手である特定事業者が消費税の転嫁を拒否したりする行為を是正するための法律です。特定事業者の遵守事項として、次の5つが挙げられます。

- (1) 減額(商品又は役務の対価の額を事後的に減額することにより、消費税の転嫁を拒否すること)の禁止
- (2) 買ったとき(商品又は役務の対価の額を通常支払われている対価に比べて低く定めることにより、消費税の転嫁を拒否すること)の禁止
- (3) 商品購入、役務利用又は利益提供の要請(消費税の転嫁に応じることと引換に商品を購入させたり、役務を利用させたりすること)の禁止
- (4) 本体価格での交渉の拒否(商品又は役務の対価に係る交渉において本体価格を用いる旨の申出を拒むこと)の禁止
- (5) 報復行為(公正取引委員会等に転嫁拒否等の行為を知らせたことを理由として、不利益な扱いをすること)の禁止

消費税転嫁対策特別措置法の4番目の措置として、消費税の転嫁及び表示の方法の決定に係る共同行為があります。これは通常独占禁止法で制限されている共同行為(カルテル)を消費税の転嫁の方法の決定及び消費税の表示の方法の決定に関して認めるといことです。これにより、弱い立場の中小事業者が足並を揃えて、本体価格での交渉や適正な消費税の転嫁を要求することができるようになります。

#### 4. 医器販協の消費税に関するこれまでの取り組み

医器販協では理事会において全員一致にて消費税転嫁対策特別措置法に則った消費税の転嫁カルテル及び表示カルテルの届出を行う決定を行い、昨年(平成25年)11月に公正取引委員会に届出を致しました。

それとともに設置した消費税転嫁WGにおいて、会員企業への消費税転嫁対策特別措置法並びに転嫁カルテル・表示カルテルの周知を徹底するためのプランを作成し、『医器販協・会長名での会員企業のお得意先へのお祝い文』、『医療機器に係る消費税についての基礎知識を知らしめる小冊子「医療機器の消費税は損税ではありません」』、『消費税転嫁対策特別措置法の正しい理解のパンフレット』、『消費税転嫁対策Q&A集』の作成を行い、全国8カ所でその説明会を開催致しました。Q&Aに関しては引き続き問い合わせに対応しながらアップデートしてまいります。

## 消費税転嫁対策 Q & A 【No.1】

1 Q : 消費税とはどんな税金ですか。

A : 国内において事業者が行った資産の譲渡等に課せられる税金です。国の税金である消費税と県の税金である地方消費税を総称して「消費税」と呼ばれています。地方消費税の半分は、人口と従業者数に応じて市町村に交付されます。また、消費税の一部は、自治体の財源である地方交付税の原資にもなります。すなわち、消費税は国税と地方税の合算となります。また、消費税は事業者に負担を求める税金ではなく、商品を消費し又はサービスの提供を受ける消費者が負担する税金です。今回の消費税改定で特徴的なことは、目的税(社会保障の安定財源を確保等を図ること)となっていることです。

2 Q : 消費税転嫁対策特別特措法の概要を教えてください。

A : 概要は右記の5項目です(1)消費税の転嫁拒否等の行為の禁止、(2)消費税に関連するような形での安売り宣伝や広告の禁止、(3)「総額表示」義務が緩和され、「外税表示」が認められる、(4)中小企業等が共同で転嫁方法を決定すること(転嫁カルテル)や、表示方法を統一すること(表示カルテル)が認められる、(5)国民に対する広報、通報者の保護、態勢の整備は国等が責任をもって行うこととなります。

3 Q : なぜ消費税転嫁対策特別措置法を作る必要があったのですか。

A : 大手スーパーなどの強い立場の企業に中小企業等が商品を購入する際に「価格転嫁」を拒否されることが想定されるためです。消費税が転嫁できなければ中小企業等の利益が削られ経営を圧迫する恐れがあり、それを回避するために作られました。

4 Q : 医療機器販売業としての、法律の対象となる事業者を教えてください。

A : 同法では特定事業者(転嫁拒否等をする側)(買手)と特定供給事業者(転嫁拒否をされる側)(売手)を次のように定義しています。特定事業者①大規模小売事業者②下記の特定供給事業者から継続して商品または役務の供給を受ける法人事業者。特定供給事業者①の特定事業者に対しては規模にかかわらず継続して商品又は役務を供給する事業者。特定事業者②に対しては資本金等の額が3億円以下の事業者もしくは個人事業者。従いまして、②としまして継続的な取引のある法人の医療機関(個人クリニックを除く)や公的医療機関や同業者やSPD業者のほか、継続して取引をしている学校や研究機関等が同法の特定事業者(転嫁拒否等をする側)(買手)となり、一般の医療機器販売業者は資本金等の額が3億円以下の事業者と個人事業者が特定供給事業者(転嫁拒否をされる側)(売手)となります。ただし、当協会の会員は転嫁カルテルの届出を行っているため、規模の大小に係らず特定供給事業者となります。

5 Q : 法律の期間等を教えてください。

A : 同法は平成25年10月1日から平成29年3月31日までの時限法となります。

## 消費税転嫁対策特別措置法の正しい理解

### 転嫁拒否等の行為の是非

消費税転嫁対策特別措置法は、消費税の引上げに当たって、消費税の転嫁を拒否する行為等を禁止しています（平成25年10月1日から平成29年3月31日までの期間）。

今般の消費税引上げに当たり、中小事業者を中心に、消費税の増税への転嫁について懸念が示されていることから、これらの中小事業者等が消費税を価格へ転嫁しやしない環境を整えるため、消費税の転嫁拒否等の行為に対して、政府一丸となって監視・取締りを行っていくこととしています。

**消費税の転嫁拒否等の行為として規制対象となる行為**

平成25年4月1日以前に特定供給事業者から受ける商品又は役務（サービス）の取引において、特定事業者が特定供給事業者に対して消費税の転嫁拒否等の行為を行う場合が対象となります。

**消費税の転嫁拒否等の行為は禁止されています**

消費税の転嫁拒否等の行為とは…

消費税の転嫁拒否等の行為として、消費税転嫁対策特別措置法では、次の行為が、①減額、②買いたたき、③商品購入、役務（サービス）利用、利益提供の提供、④本件価格での交渉の拒否、⑤報復行為

**特定事業者（買手）**

右の①から⑤の事業者から継続して商品又は役務（サービス）の供給を受ける法人である事業者（大規模小売事業者を除く。）

**特定供給事業者（売手）**

左の特定事業者に継続して商品又は役務（サービス）を提供する①から⑤の事業者  
①個人事業者  
②法人格のない社団等  
③資本関係のかけがえのない事業者

**消費税の転嫁拒否等の行為に対しては、政府一丸となって監視・取締りを行います。**

公正取引委員会、事業者に関する大臣府、中小企業庁等が、特定事業者等に対して、監視・取締りを行います。また、公正取引委員会、事業者に関する大臣府、中小企業庁等は、特定事業者に対して、監視・取締りを行います。また、公正取引委員会、事業者に関する大臣府、中小企業庁等は、特定事業者に対して、監視・取締りを行います。また、公正取引委員会、事業者に関する大臣府、中小企業庁等は、特定事業者に対して、監視・取締りを行います。

**JAHID 日本医療機器販売業協会（医器販協）**

①

## POINT 1 減額

**特定事業者は、合理的な理由なく、既に取り決められた対価から、事後的に減して支払うことにより、消費税の転嫁を拒否してはいけません。**

**【具体例】**

- 卸売から消費税引上げ分の全額又は一部を減じる場合
- 本件価格に消費税額を上乗せした額を商品の対価とする契約していたにもかかわらず、対価を支払う際に、消費税引上げ分の全額又は一部を対価から減じる場合

**【以下のような場合には、減額はなりません】**

**【具体例】**

- 商品に瑕疵がある場合や、納期に遅れた場合等、特定供給事業者の責めに帰すべき理由により、相応と認められる金額の範囲内で対価を減じる場合

## POINT 2 買いたたき

**特定事業者は、合理的な理由なく、通常支払われる対価に比べて対価の額を低く定めることにより、消費税の転嫁を拒否してはいけません。**

**【具体例】**

- 原材料費の削減等の状況が変化し、引上げ前の対価に消費税引上げ分を上乗せした額より低い対価を定める場合
- 特定供給事業者のコスト削減効果などの合理的理由がないにもかかわらず、取引先に対して値引きを要求し、消費税引上げ分の対価に消費税引上げ分を上乗せした額より低い対価を定める場合

**【注】**「通常支払われる対価に比べて対価の額を低く定めること」とは、通常的には、特定事業者と特定供給事業者との間で取引している商品又は役務（サービス）の消費税引上げ前の対価に消費税引上げ分を上乗せした額より低く定めることである。

**【以下のような場合には、買いたたきとはなりません】**

**【具体例】**

- 取引交渉、共同購入などにより、特定供給事業者にも合理的なコスト削減効果が生じており、当事者間の自由な意思交渉の結果、コスト削減効果を対価に反映させる場合

②

## POINT 3 商品購入、役務利用、利益提供の要請

**特定事業者は、消費税の転嫁を受け入れる代わりに、特定事業者の指定する商品を購入させたり、役務（サービス）を利用させたり、また、経済上の利益を提供させる行為を行ってはいけません。**

## POINT 4 本体価格での交渉の拒否

**特定事業者は、価格交渉を行う際、特定供給事業者から本体価格<sup>(注)</sup>での交渉の申出を受けた場合には、その申出を拒否してはいけません。**

**【注】** 消費税を含まない価格

**【具体例】**

- 本体価格での交渉を申し出た際に、それを拒否する場合
- 特定供給事業者が本体価格と消費税額を別々に記載した見積書等を提出したところ、税込価格での価格交渉を再開させる場合
- 税込価格しか記載できない見積書の様式を定め、その使用を強制することができる場合

## POINT 5 報復行為

**特定事業者は、消費税の転嫁拒否等の行為があるとして、特定供給事業者が公正取引委員会等にその事実を知らせたことを理由として、取引数量を減じたり、取引を停止したり、不利益な取引を行ってはいけません。**

③

## 転嫁カルテル・表示カルテルの独占禁止法適用除外

今般の消費税引上げに伴い、消費税を円滑かつ適正に転嫁できる環境を整えるため、消費税転嫁対策特別措置法では、事業者又は事業者団体が、公正取引委員会に事前に届け出ることにより、消費税の転嫁及び表示の方法の決定に係る共同行為（転嫁カルテル・表示カルテル）を独占禁止法に違反することなく行うことができることとされています。

### POINT 1 転嫁カルテル

**消費税の転嫁の方法の決定**

**転嫁カルテルとは、「消費税の転嫁の方法の決定」についての共同行為です。転嫁カルテルを行うことができるのは、主に中小事業者やその団体です。転嫁カルテルとして行うことができる行為は、例えば、以下のとおりです。**

**【具体例】** ●各事業者がそれぞれ独自に定めている本件価格に消費税額を上乗せする等の決定

**POINT 2 表示カルテル**

**消費税についての表示の方法の決定**

**表示カルテルとは、「消費税についての表示の方法の決定」についての共同行為です。表示カルテルは、全ての事業者又は事業者団体が行うことができます。表示カルテルとして行うことができる行為は、例えば、以下のとおりです。**

**【具体例】** ●価格交渉を行う際に税込価格を表示する等の決定

**消費税価格転嫁等総合相談センター**

電話番号 **0570-200-123** 受付時間 平日 9:00～17:00  
URL <http://www.tenkasouden.go.jp> (24時間受付)

**公正取引委員会取引企画課消費税転嫁対策調査室**

専用ダイヤル **03-3581-3379**

**日本医療機器販売業協会（医器販協）**

会員専用お問合わせ窓口 TEL/FAX **03-3830-7111** 受付時間 平日 9:00～17:00  
E-mail [soumu@jahid.gr.jp](mailto:soumu@jahid.gr.jp)

④

日本医療機器販売業協会  
消費税転嫁カルテル及び表示カルテルに関する説明会の開催

ブロック	会場	開催日	時間	定員
北海道	札幌コンベンションセンター 107・108会議室	平成26年2月19日(水)	14時～16時	300名
東北	仙台市情報・産業プラザ セミナールーム(2)	平成26年2月25日(火)	18時30分～ 20時30分	140名
首都圏	文京シビックホール 小ホール	平成26年2月18日(火)	19時～21時	350名
北陸	石川県地場産業振興センター 第1研修室	平成26年2月28日(金)	14時～16時	190名
東海	名古屋市公会堂 4階ホール	平成26年2月26日(水)	14時～16時	500名
近畿	大阪府立男女共同参画・青少年センター (ドーンセンター)	平成26年2月27日(木)	14時～16時	500名
中国・四国	岡山コンベンションセンター (ママカリフォーラム)301会議室	平成26年2月20日(木)	14時～16時	160名
九州	天神ビル 10号会議室	平成26年2月24日(月)	14時～16時	350名

#### 5. 最後に

実際に消費税の転嫁が円滑かつ適正に行われたかは、この原稿が載った医機連ニュースが発行される頃にやっとわかることだと思います。これまで平成元年に消費税が導入され、それが5%に引き上げられた時にも、医療産業側はあくまで法律に沿って粛々と対応するだけといったように、医療機関や医師会のような問題意識をあまり持っていなかったように思います。実際には、本来消費税を負担すべきエンドユーザーたる患者さんが、医療機関の診療報酬が非課税であれば当然負担をしないわけで、それが滞ることの影響が無いわけが元々ありえなかったのです。

これから日本政府が必要とする財源の大きな拠り所である消費税が次の10%にとどまらず欧米並みになっていくことは大いに予想できます。そんな状況で、私たち医療産業も消費税の円滑かつ適正な転嫁に取り組んでいく事が必要だと考えます。

# 3. 活動報告

## “たまご” 育成作戦 実施報告

広報委員会 委員長 **岩崎 保夫**  
(JEITA/日本光電工業㈱)

広報委員会では、平成25年からの新しい広報の試みとして、“たまご” 育成作戦を実施しましたのでご報告します。

### 1. 目的

一般市民の方に対する広報として、医機連では平成24年度まで年1回開催する市民フォーラムを8年間行って来ました。このフォーラムは医療機器が如何に国民の健康維持に役立っているか、ということをつま々の専門家の先生方の講演を通じて行って来ました。しかし、この市民フォーラムの問題点として、講演テーマによっては医療機器がその治療や検査に役立っていることが結びつかないのではないか、と言う意見もありました。また、フォーラム自体がその日だけ参加した方限りで終わっているのではないか、という指摘もあり、広報委員会としてより多くの一般市民の方に医療機器が如何に役立っているのか知ってもらうにはどうすれば良いか、と言う広報のあり方を検討しています。さらに市民フォーラムの参加者の方のアンケートを取ると、比較的年齢の高い方が中心であり、将来の医療機器産業を担うような若い10歳～20歳代の参加が少ないという問題点を抱えていました。

一般市民の方に医療機器が日々の暮らしで如何に役立っているのかを知ってもらい、さらに将来の日本の医療機器産業育成を担う若い年齢層に医療機器に関心を持ってもらうにはどうすれば良いか、この課題に対して出て来たアイディアとして、現在医療系の学部に通う学生に対し日本の医療機器産業界の現状を講演して、医療機器産業界について関心をもってもらふこと、すなわち「たまご」育成作戦」と言うものを企画しました。

「“たまご” 育成作戦」とは、我々医療機器産業界が将来の日本を担う“たまご”である学生に対し、日本及び世界の医療機器産業界の現状を講演し、医療機器のことに大きな関心を持ってもらう目的で始めた企画です。

### 2. 社会的な背景

上記に述べた目的には社会的な背景も大きく影響しています。現在、日本は安倍首相のリーダーシップの元、財政政策、金融政策、そして成長戦略の3つを「3本の矢」と称して、デフレからの脱却を行い、新しい成長を目指しています。中でも、「3本目の矢」の成長戦略の中のトップの項目として、医療機器産業界の競争力強化も含まれており、そのために医療機器の審査等を早めるための薬事法の改正も昨年11月に実施されました。このように政府を挙げて日本の医療機器産業を強化して行こうと言う動きがある中で、我々医機連も医機連「産業ビジョン」を平成25年3月に発表し、このビジョンの中で従来とは違った広報活動を行って行こうと言うことが決定されました。この方針に基づき、我々広報委員会も従来とは違った広報戦略活動を検討した結果の一つもこの「“たまご” 育成作戦」です。

### 3. 具体的な企画

医療機器に関心のある学生に対し、講義の時間(約90分)を頂き、医療機器産業について医機連からメンバーが行き講演することを企画しました。

講演をするにあたり、どこの大学で行うのが良いのか、公益財団法人医療機器センター及び一般社団法人日本医療機器学会に相談した結果、まずは医療系人材の育成で実績のある東京医療保健大学で行うことを決定しました。現在、東京医療保健大学の医療保健学部医療情報学科の入学定員は、1学年80名で、今回の参加者は学部1年次生、3年次生の合計114名でした。

また、平成20年4月に日本で初めて大学院研究科に医工学研究科を誕生させ、すでに「医療機器学」という講義も開講している東北大学でも本提案を前向きに検討して頂き、東北大学青葉山キャンパスで講演を行いました。今回の参加者は、医工学研究科所属者を始めとした各分野の大学院生・学部学生22名、教員の方11名の合計33名と、非常に幅広い層になりました。なお、現在、東北大学大学院医工学研究科の募集定員は、前期課程定員31名、後期課程定員10名となっております。



東京医療保健大学での説明  
(平成25年10月23日)



東北大学での説明  
(平成26年1月30日)



東北大学で掲載されたポスター



東京医療保健大学で使用した資料の表紙

## 医療人の育成に力を入れる両大学



医療保健学部  
医療情報学科

医療情報のスペシャリストとして  
医療のIT化に貢献する人材を育成

専用特設サイト

学びのポイント 学科長メッセージ 講義内容 資格・免許 進路就職イメージ 在学生の声 教員紹介

医療情報学科 学科長メッセージ

医学知識と情報処理技術の融合により、  
医療情報を的確に処理できる  
IT専門職を育成。

東京医療保健大学 医療情報学科学科長 大久保 憲

出典：東京医療保健大学医療保健学部医療情報学科ホームページ



### 研究科長メッセージ

工学の知識や技術を駆使して、生命の不思議に迫り、  
医学・医療の革新を通して  
人類の社会福祉に貢献することが使命です。

東北大学医工学研究科  
研究科長  
教授 工学博士  
松木 英敏

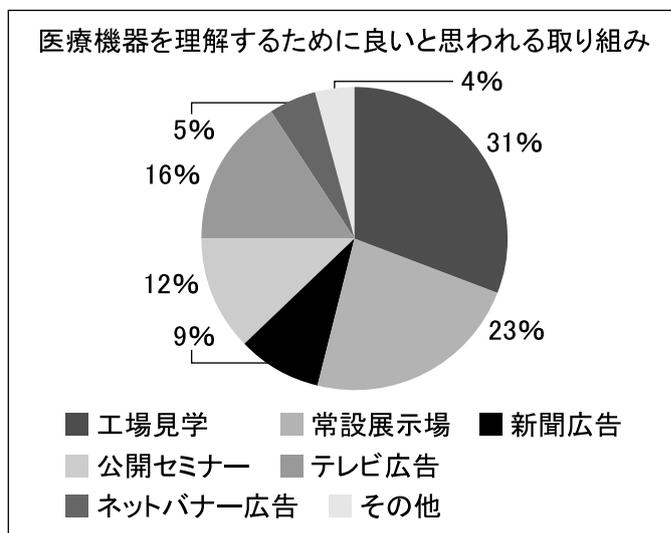


出典：東北大学大学院医工学研究科ホームページ

#### 4. 講演をして分かったこと

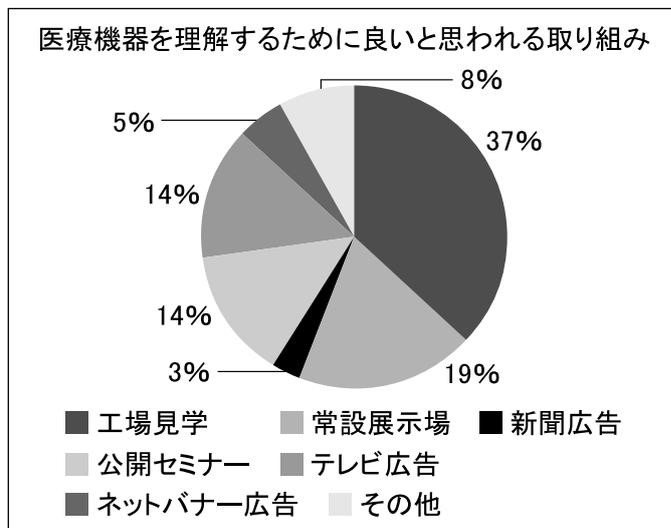
両大学の学生にアンケートを取り、医療機器を理解するための取組みとして何が良いと思いますかと聞きました。一番は、医療機器メーカーの工場見学、2番目は常設の展示場、3番目は公開セミナーでした。2番目の常設の展示場の維持費がかなりかかることから実現は少し難しい感じがします。また、3番目の公開セミナーは既に市民フォーラムを今まで8年間実施して来た経験もあります。

それに対し、今回のアンケートで一番に上がった医療機器メーカーの工場見学会は今まで医機連として行ったことはありません。それぞれ個別の企業単位ではIR活動(Investor Relationsのこと。企業が投資家に向けて経営状況や財務状況、業績動向に関する情報を発信する活動)やCSR活動(Corporate Social Responsibilityのこと。企業が利益を追求するだけでなく、組織活動が社会へ与える影響に責任をもち活動すること)の一環として行っているかもしれませんが、今後、医機連が主体となり各団体を通じて、各企業の協力を得て企画してはどうか、と考えます。



- 「その他」
- ・小規模セミナー
  - ・インターネット動画
  - ・学校での講義・体験授業
  - ・体験、シミュレーションを通しての説明会
  - ・ウェブサイト
  - ・電車の中吊り
  - ・実際に使ってみる
  - ・授業、ワークショップ開催・参加・企画

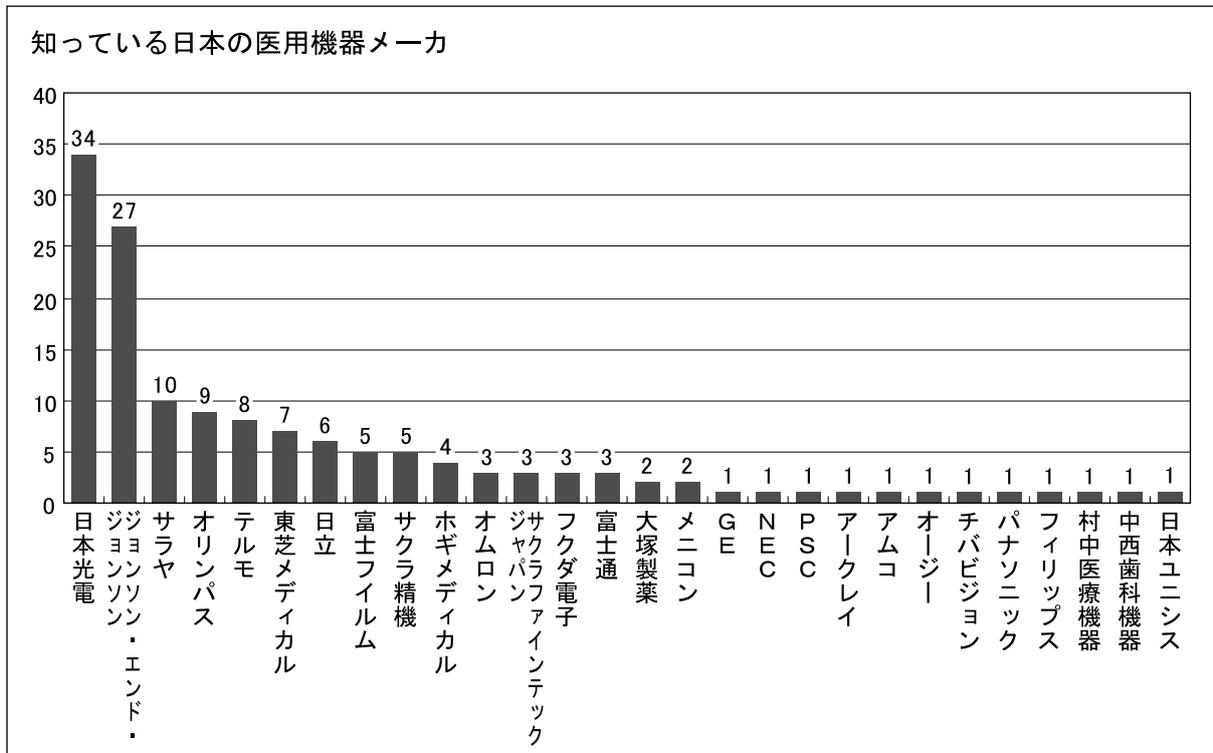
東京医療保健大学



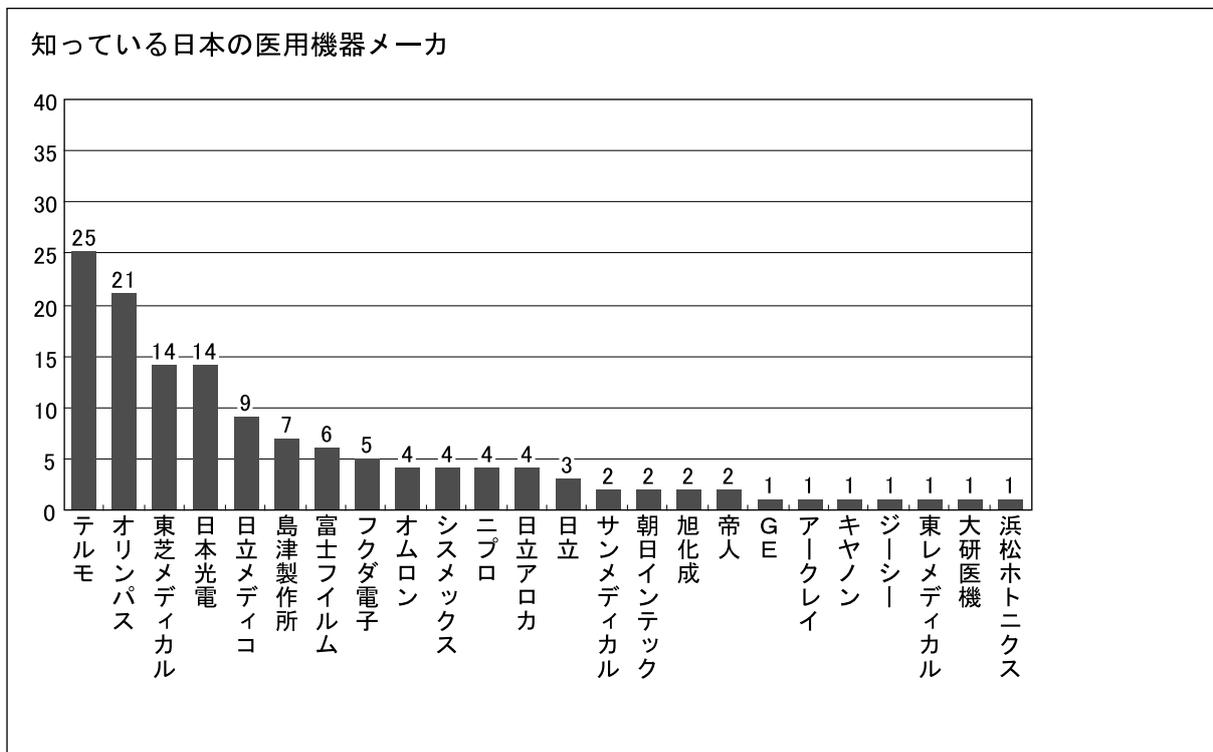
- 「その他」
- ・医療機器開発等をテーマにしたTV番組
  - ・病院見学など現場を理解できる場
  - ・テレビ番組
  - ・代表的な医療機器に触れる機会があると良い
  - ・企業・大学との共同研究、人材交流

東北大学

また、アンケートでは、日本で活動している医療機器メーカーで知っている企業はどこか書いてもらいました。



東京医療保健大学



東北大学

---

## 5. まとめ

今回初めての企画として2つの大学で合計147名の方に医療機器産業について講演を行いました。2つの大学だけなので未だ客観的なデータと言うには数字が足りないかもしれませんが、ある程度の傾向を知ることが出来ました。医療を学ぶ学生の中でもまだまだ医機連という名前や日本の医療機器産業の現状の実態を知っている方は少なく、もっと周知活動をしなければならないことを痛感しました。

医療機器を理解するための取組みとしては、工場見学を希望する声が多く、実際に医療機器が作られている現場などを見てみたいと言う学生の声が多くあることも学びました。

アンケートを通じて色々なことを学びましたので、今後広報委員会としてこの声の実現を図りたいと思っています。

最後に学生の貴重なお時間を割いていただいた東京保健医療大学及び東北大学の関係者の皆様に厚く御礼申し上げます。

# ベトナム・インドネシア・マレーシア 医療事情視察ツアー報告

—三カ国の医療機関は今、何を考えているのか—

一般財団法人流通システム開発センター 研究開発部・国際部 黒澤 康雄

## 1. 視察ツアーを企画

一般財団法人流通システム開発センター(以下、「流開センター」という。)は、2012年(台湾、上海)、2013年(タイ、ミャンマー、シンガポール)に続き、2014年2月23日から3月2日まで、「ベトナム・インドネシア・マレーシア医療事情視察ツアー」を実施し、医療機器メーカー、医療設備メーカー、システム開発ベンダー(現地参加者を含む)計17名が参加した。国内で「医療の産業化」が標榜される状況にあつて、経済発展の著しいアジア諸国に対して日本の医療機器産業界は、アジア市場での継続的かつ積極的な取り組みが現地から求められている。この視察の目的は以下の通りである。

### (1) 三カ国の状況と視察ツアーのまとめ

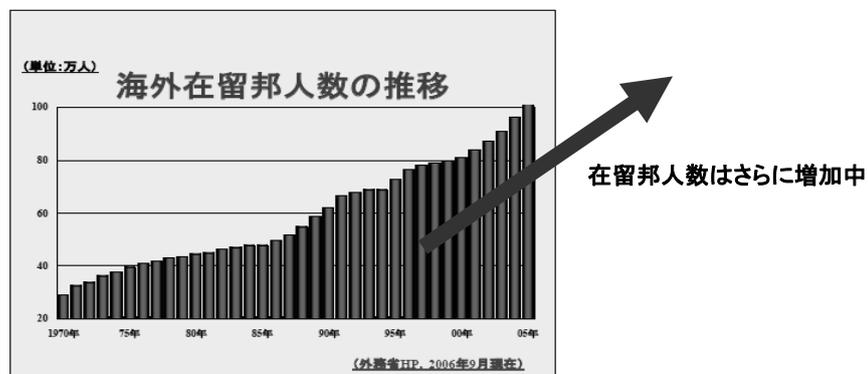
- ① 三カ国地域住民の食生活は(日本国民以上かと思えるほど)、西洋化しており、ガン、心臓疾患、糖尿病等生活習慣病が顕著であり、住民への医療サービスの拡大発展は各国の最も重要な国家施策となっている状況にある。
- ② わが国の医療機器・医薬品メーカーも企業への資本参加、現地工場建設、業務提携、人の交流等はあるものの、欧米メーカーと対比してその取り組みは「点」であつて、線や面や立体ではなく、か細い状況が続いている。これは例えば、ハノイの日本大使館ヘルスケア担当官からベトナム・インドネシア・マレーシアの医療事情をヒアリングして感じたことである。
- ③ このような状況下、三カ国の病院や有識者を訪問し、医療事情全般、医療機関の安全／衛生管理事情及び業務実態を見学し、基本データを取集した。また見学の後に、日本の病院業務における先進事例紹介セミナーを行い、双方で意見交換を行なった。
- ④ 現地の病院幹部向けセミナーでは、下記の5項目について現地の病院に紹介した。
  - 病院業務の改革及び経営改善の方法
  - 患者にとっての安全や安心の実現方法
  - 日本の病院業務システムの管理方法
  - 医療スタッフの考え方
  - 病院を支援するメーカー、卸販売業の支援サポート方法

セミナーは今後の病院業務改善や業務システムの導入採用のための動機づくりとし、第一義に経営幹部に対する「意識の改善」をめざした。セミナー実施後の意見交換では、どこの医療機関でも改善への問題意識は既に十分に持っており、早期に日本の先進的業務システムを取り入れている医療機関をまず第一に見学したいとの要望が寄せられた。また医療機関からは、日本の企業・組織に対して、いつ、何を、どのように、どうして、システム概要を提示してもらえるか、具体的手順を示してほしいとの強い要望が披露された。国立大学病院での意見交換会では、保健省の医療情報システム専門官や政府系投資会社の幹部を同席させる例もあり日本の産業界への強い期待を実感した。

- ⑤ GS1<sup>※1</sup>は世界の112の国と地域に活動拠点がある(日本拠点は流開センター)。今般の病院訪問、ヒアリングに当たってはベトナム・インドネシア・マレーシア現地のGS1事務所の幹部に同行していただき、医療機関業務のシステム化、情報化についての普及推進の方法を現地GS1事務所に紹介し研修していただいた。これは病院業務のシステム化で先行している日本のアジアへの情報発信である。病院の具体的な導入事例、効果、システムノウハウを知り得た日本からアジアへの連帯である。

※1 GS1：呼び名はジーエスワン。製造、流通、医療サービス業界の標準化やシステム化を世界規模で行っている非営利組織。本部はベルギーのブリュッセル。

- ⑥ 各地域の患者に対する医療サービス体制は充分とはいえない状況である。例えば、現地に長期に生活していたり、また短期滞在の在留邦人は、過去10年間急激に増加しているが、在留邦人への現地での医療体制は充分なのか、安全かつ安心できる医療体制となっているのか、そもそも東南アジアの医療レベルは日本の医療のそれと比較してどうなのか、等々の問題意識を調査団メンバーで共有しつつ、現地視察を行った。三カ国共に交通、道路等のインフラ建設はあるものの、医療インフラづくりは端緒に着いたばかりであり、医療サービス体制が充実している状況とはかけ離れた状態にあった。





療水準には達していない。

○一部の都市部をのぞき、近代的な医療設備は未整備である。

医療水準の地域格差が近年ますます拡大傾向にあり、その格差は顕著である。

○ハノイ市は日系企業進出で日本人駐在員や家族が急増しているものの、日本語で受診できる病院や診療所は少ない。

○ベトナム全体でも公立病院の医師・看護師等スタッフ不足、患者の受け入れ能力、医療機器の絶対数が不足している。地方から都市部、中核病院に医師・看護師等スタッフが集中している。これが国全体として医療サービスの低下につながっている。

○欧米から帰国する医師数も増えており、また最先端技術の指導を病院では受入れてはいるが、全国的にカバーされるにはかなりの時間が必要とされる。

○北部ハノイ市、南部ホーチミン市では外国資本の民間病院があり、日本人医師が勤務している。海外経験済のベトナム人医師もハノイやホーチミンに在籍している。

○救命処置が必要な場合や、高度医療技術が必須な重症疾患については、バンコクやシンガポールへの移送が必要である。このため在留邦人に対しては、例えば緊急時の海外移送ができる「特約付き保険」が推奨されている。

## 5. ハノイに日系医療機関が進出

日越合弁会社ジャパンベトナムメディカルコネクションは「さくらクリニック」を開く。日本で医療・介護施設を運営するこひつじ会グループ(東京・墨田)と現地の医療関連会社が200万ドル(約2億1000万円)を折半で出資した。

同市で日本企業が現地企業とクリニックを運営するのは初めて。ビルを改装して日本水準の医療施設をつくる。小児科や内科のほか、歯科も設け日本人医師2人を中心に診療にあたる。高度医療が必要な場合はベトナム国立のバックマイ病院などと連携するほか、日本からの遠隔医療相談も行う。

ハノイ市は日本人駐在員や家族が急増しているが、日本語で受診できる病院や診療所は少ない。クリニックでは日系企業の従業員向けに健康診断やワクチン接種など法人サービスも提供。ベトナム人には安価な診療代を設定して受診しやすくするという。

日揮と官民ファンドの産業革新機構、北原国際病院(東京都八王子市)の関係会社は15年3月をメドにカンボジアで救急救命病院を開く。総事業費は40億円程度を見込む。日揮が首都プノンペンで施設を建設して運営。北原国際病院が医療を提供する。日本から外科医らを派遣して緊急手術の体制も整える。

このほかニチイ学館は9月にシンガポールで総合診療クリニックを開業。インドではセコムがバンガロールで14年2月中に総合病院を開く予定だ。

アジアの医療分野に  
進出・進出予定の主な企業

企業名	進出先と内容
ジャパンベトナムメディカルコネクション	2014年にベトナムの首都ハノイ市でクリニックを開く予定
日揮、北原国際病院など	15年にカンボジアの首都プノンペンで救急救命病院を開業予定
ニチイ学館	13年9月からシンガポールで総合診療クリニックを営業
セコム	14年2月中にインドのバンガロールで総合病院を開業予定

(出典：日本経済新聞電子版)

(1) ハノイ国立バックマイ病院

訪問日：2014年2月24日(月) 午前

面談者：

国立バックマイ病院

Mr. DO VAN THANH M.D., PhD.

Mrs. ThS TRUONG ANH THU

同席者：

ベトナム保健省医療情報部門長兼

ベトナム国立伝統医病院部長

Mrs. MSc. Ngo Dieu Thuy

GTEL Information & Communication Technology Co.,Ltd

Mr. Nguyen Tran Hung

GS1 ベトナム事務所

Mr. Vu Hoang Duong

Mr. Nga Phan



左側 日本の旗掲揚

- 同国最大の医療機関である。
- 政府開発援助(Official Development Assistance) (以下、「ODA」という。)支援で病棟建設と医療機器を調達した(約60億3,800万円)。
  - 保健医療の量的、かつ質的向上を実現し、年間1700名の学生実習の実績。
- ベット数：2,000床 → ベトナム全体で最大のベット数といわれる。
- 年間外来患者数：約130万人
- 年間入院患者数：約 12万人
- 年間手術件数：参考 一日当たり40～50件/日(データに疑義あり)
  - 心臓カテーテル手術 約2000件/年
- リネン業務：外部の業者に委託
- 医療機器・材料の在庫金額：月間 約60billion ベトナムドン(約3億円/月)、  
年間約36億円
- バックマイ病院の第二病院の建設計画があり、日本からの広汎な支援を期待している。
- 2014年に日本企業がハノイで日本医師によるクリニック(小児科・内科・歯科)を開設予定。クリニックに対する地域中核病院が本バックマイ病院といわれるが、諸設備の稼働状況、衛生管理面、安全管理面については相当の未解決ポイントや課題が見られた。日本の中大規模病院と比べれば、例えるなら「野戦病院」のイメージである。後方体制に課題あり。



病院施設というよりも昭和30年代の公団アパート



中央滅菌材料供給部での一次洗浄



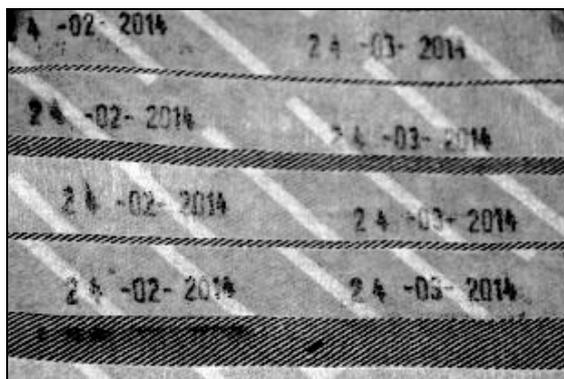
かつての日本のODA支援による設備。稼働中



手術機器は「土色」の布に収納される



医療器材の収納作業



紙テープに 洗浄滅菌日(左:2014年2月24日)と有効期限(右:2014年3月24日)をスタンプする。あくまで目視で期限管理するというものの、膨大な器材から目視で期限切れを発見することはできないと思われる。



GETTINGE高圧蒸気滅菌器4台あるが3台が故障。日本政府援助(ODA)でありながら、装置は海外製である



術式別に器材をセット組みするのではなく、1器材1パッケージである。



術式別のパッケージとはなっていないため、相当量の包装材料を在庫



ファイバースコープの手洗浄



ファイバースコープの手洗浄。  
洗浄消毒装置はあるが、処理速度が遅いため手洗浄とのこと。



ファイバースコープ保管庫：絶対数が足りないのでは？また、除湿が来ているのか？という疑問をもった。



丸内：Computer Roomの表札はあるが、机上にも棚にもコンピュータ見当たらず



医療材料倉庫：天井までの膨大な在庫量。下側の段ボールは取り出せず、先入先出管理は不可能。積み上げたら終わりと思われる。ただし、月間在庫金額は約3億円もある。



資材部：医療材料の納品明細伝票データのコンピュータへの手入力。外部との受発注オンラインや院内部部門間ネットワークシステムは無し。資材買掛処理の入力



正面ロビーにて集合写真

(2) ハノイ国立ベトドク大学病院

訪問日：2014年2月24日(月) 午後

面談者：

国立ベトドク大学病院長

Dr. Nguyen Ngoc Anh,.

国立ベトドク大学病院

国際協力部部长

Dr. Do Van Thanh

国際協力部副部长

Ms. Nguyen Thi Huong

看護部长

Ms. Phan Thu Lan

同席者：

GS1 ベトナム事務所

Mr. Vu Hoang Duong

Mr. Nga Phan



朝靄、湖面、青柳、楼閣

○1906年設立

○病院名 Viet Duc Hospitalの「ベト」は越(越南、ベトナム)の意味、ドクは徳(德国、旧東ドイツ)の意味。正式呼称はベトナム・東ドイツ友好病院である。

○結合双生児として産まれた乳児に、病院名のベト及びドクが命名された。

○ベット数: 1,010床(2013年度)

○年間受信患者数：146,264人

○年間外来患者数：54,588人

○年間入院患者数：44,988人

○年間手術件数：39,680件

○スケジュール手術達成率：67.2%(26,658件)

○緊急手術件数：13,022件

○平均在院日数：9.5日

○X線撮影件数：289,930件

○CTスキャナー件数：357,336件

○内視鏡検査数：17,619件

○相対的に、バックマイ病院より衛生管理、業務管理、労務環境は数段良い印象。

6. ベトちゃんドクちゃんと日本とのつながり

(1) ベトちゃん、ドクちゃんは枯葉剤散布地域で出生

ベトナム中部コントゥム省で出生。この地域はベトナム戦争下で米軍によって枯葉剤が多

量に散布された地域。2人は上半身2つが1つの下半身でY型に繋がった結合双生児として産まれた。母親は枯葉剤のまかれた地域に移住し農業を行っていた。彼女は枯葉剤のまかれた井戸で水を飲んだという。

両親の離婚後に2人は1歳の時にハノイ市のベトナム・東ドイツ友好病院(ベトドク病院)へ移され、そこからベト(越(越南、ベトナム))、ドク(徳(德国、東ドイツ))と名づけられた。

## (2) 二人への支援

下半身が繋がった結合双生児の写真は日本に紹介され、ベトナム戦争の爪跡ととらえられ、日本で大規模な支援活動が起こった。1985年6月2日、「ベトちゃんとドクちゃんの発達を願う会」が結成され、募金が集められ2人に車椅子が贈られた。

1986年6月ベトが急性脳症を発症。治療のために日本に緊急移送された。6月19日、東京の病院で手術が行われたものの後遺症が残った。

## (3) 分離手術

1988年3月に母親と再会。その後ベトが意識不明の重体となる。2人とも死亡してしまう事態を避けるため、10月にホーチミン市立ツーズー病院で分離手術が行われた。この手術は日本赤十字社が支援し、医師団が派遣され高度な医療技術が提供された。ベトナム人医師70人、日本人医師4人という医師団を編成しての17時間に及ぶ大手術は成功し、ベトには左足がドクには右足がそれぞれ残された。ドクには日本から義足が提供された。

## (4) 分離後

分離後ドクは障害児学校から中学校に入学。中学校は中退したが職業学校でコンピュータプログラミングを学び、ツーズー病院の事務員となった。ボランティア活動も行っている。一方、ベトは重い脳障害を抱え寝たきりの状態が続いた。2006年12月ドクが結婚。このことは日本でも大きく取り上げられた。

## (5) 訃報 ベトナムの結合双生児・ベトちゃん

2007年10月、兄のベトが腎不全と肺炎の併発により26歳で死去。2009年、ドクの妻が男女の双子を出産。それぞれ富士山と桜にちなみ、男児はグエン・フー・シー(Nguyễn Phú Sĩ)、女児はグエン・アイン・ダオ(Nguyễn Anh Đào)と命名された。



ベトナム共産党のナンバー2と言われる人が病院長(丸内)。出張中のオリンパスメディカル関則夫氏も視察に一日同行



在ハノイ日本大使館を訪問ヒアリング

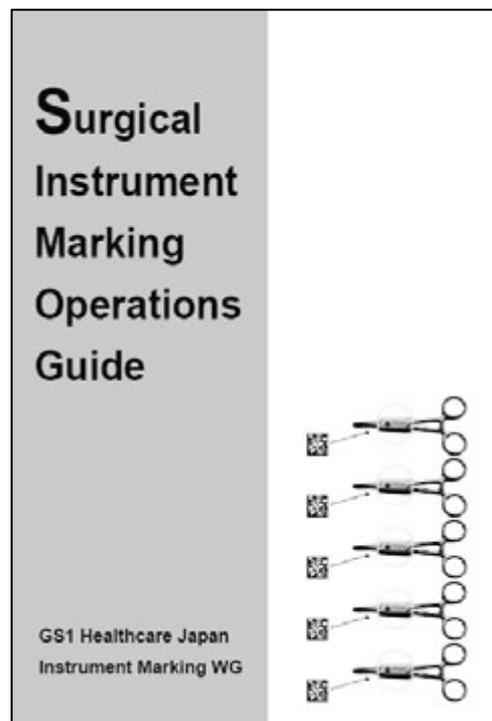


仕入れ資材は欧米医療材料が大半の中で、日本輸出のテルモ・シリンジの段ボール箱を発見



装置の運用、メンテナンス状況はバックマイ病院より数段進化している印象

ベトドク病院の中央滅菌材料供給部スタッフによると、同国では手術機器の使用回数を3回までとする通知(?)があるとのこと。ベトドク病院では、このため器材に二次元シンボルを刻印して手術後に読取り、器材の使用回数を管理をしたいとのシステム導入の相談を受けた。帰国後、GS1ヘルスケアジャパン協議会が刊行した「鋼製器具マーキング運用ガイド」を現地に提供した。



鋼製器具マーキング運用ガイド（日本語版・英語版）

7. インドネシア 一般医療事情

- 全体的な医療水準は高くない。
- 心臓疾患など手術が必要な重篤な症例では、シンガポールや日本に緊急移送される場合がある。
- 日本人クリニックはジャカルタにある。
- 医療保険による支払保証が証明できない場合は、1千～1万米ドルの保証金要求もある。
- 国民皆保険制度は無い。自由診療であるため医療費用の基準は無い。インドネシアの医療システムは市場原理が働いている。お金をかければかけるほど良質な医療サービスを受けられるが、お金がなければアクセスすること自体が難しい。「貧乏人は病気になれない」という言葉が市中でよく聞かれる。
- ジャカルタの高級私立病院では医療費が高騰している。
- インドネシア富裕層のうち、年間約10万人以上が治療、健康診断でシンガポールやマレーシアに出国する。
- 最新設備、専門医師はジャカルタに集中。地方の島嶼では医師、設備共に十分な状況にない。

(1) インドネシア チプト・マングンクスモ病院

訪問日：2014年2月26日(水) 午前

面談者：

チプト・マングンクスモ病院オペレーションダイレクター

**Dr. Sejal Galia Jakar MHM, BHMS, PMP**

チプト・マングンクスモ病院薬剤部長

**Dr. Yulia Trisna**

チプト・マングンクスモ病院

給食センター長

チプト・マングンクスモ病院

中央滅菌材料供給部長

チプト・マングンクスモ病院

資材部長

アネカ・ガス・インドネシア(空気供給設備会社)

オリビア氏、エティ氏、フェディ氏、ジョコ氏

GS1インドネシア事務所

**CEO Mr. Thatit Guritno**

GS1インドネシア事務所研修部長

**Mrs. Sri Hartati**

GS1インドネシア事務所情報部門

**Mr. R. Rachmat Widoto**

○病院名のCipto Mangunkusumoは植民地時代に活躍した博士名に由来する。

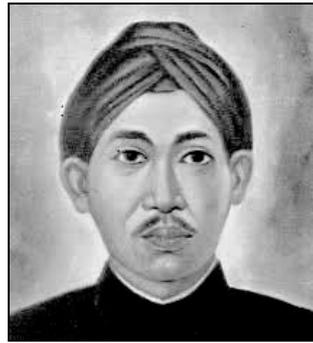
○ベット数：1400床



- 小児病ベット数：現在400床増床中
- JCI認証医療機関
- その他詳細データなし
- オペレーションダイレクターの表明：今後、薬剤、手術器材、医療材料部門に標準バーコード等業務システムを導入したいとの表明をいただいた。



JCI認証「ホスピタルマネージメント部門」



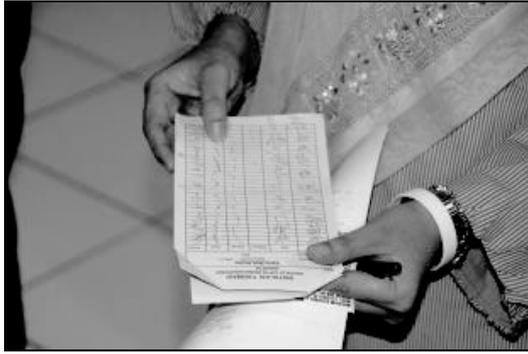
創立者チプト・マングクスモ博士



整理整頓されている薬剤棚。アイテム数：約4,000



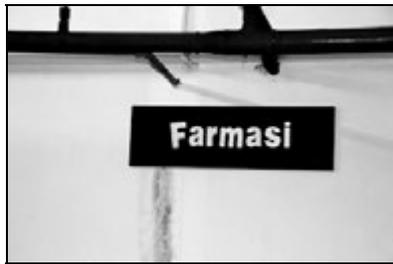
有効期限が近い薬剤は黄色の袋に入れ注意喚起する



保管棚への薬剤補充や取り出しは、紙カードに数字プラス、数字マイナスして在庫管理する。月末に数量確定の棚卸し。



オーダーリング情報はPCで受信するが、それ以降はすべて手作業管理。システム化は未着手。マニュアルでのセーフティ確保。



読んでみると、ファーマシー薬局になる



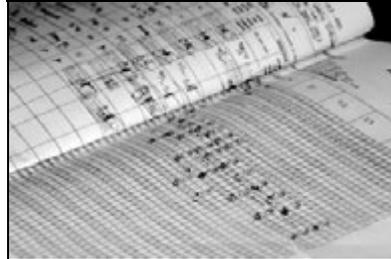
ナースステーションにある患者番号別の処方薬の保管ロッカー。きちんと患者別に紙ベースで管理されていた。



患者向け薬剤を収納した患者カート。ここでは最先端に見える



廊下にはISO9001(品質マネジメントシステム)認定の垂れ幕



ナースステーションの患者処置処方管理ノート。×印と矢印で管理。手書き管理でもJCI認証は取得できる？



中央滅菌材料供給部CSSDは清浄され、整理されていた



スピーディなシーリング作業を実施



洗浄滅菌後の器材の取り出し作業



手術器材の組立て指示伝票(全て手書き)



手術器材の組立て作業



装置は正常稼働



薬剤倉庫と中央滅菌材料供給部との渡り廊下



渡り廊下の外(敷地内)は洪水の後の川面



病院の中庭

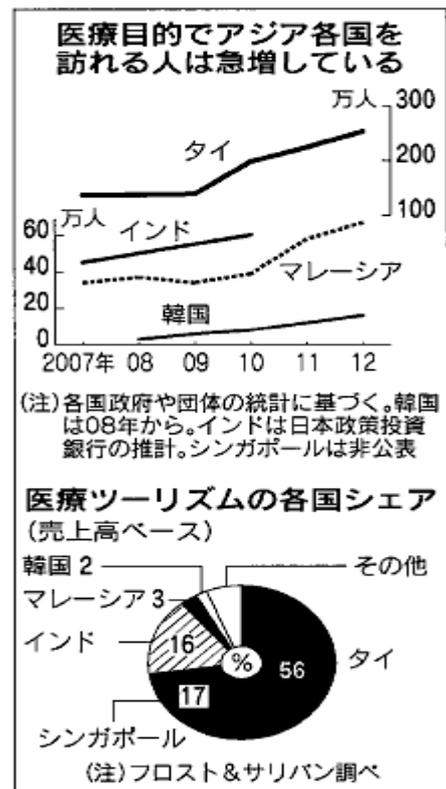


集合写真

左から5人目 物流オペレーションディレクター

### 8. マレーシア 一般医療事情

- 比較的医療機関は充実。
- 旅行傷害保険加入であれば、現金なしで受診が可能。
- 総合病院施設に、診療科別の専門医がクリニックを開設して医療を行う。
- レントゲン室、手術室、ICU等々諸設備は病院側が購入し設置する。
- 国立病院は費用は安い、待ち時間が長い。処方薬が粗悪で薬効がない場合がある。
- 日本厚生労働省がマレーシア厚生大臣と覚書交渉中。内容は国民皆保険制度の経験の移転、先端医療の紹介、先進医療機器・材料の紹介などである。
- 同国は海外患者の取り込み政策を実行し、市場の育成を注視支援している。  
多言語国家であることから、医療サービスには有利に働く。
- 2010年に「マレーシアヘルスケアトラベル協会」を設立。年間に海外から約67万人の患者を獲得している。政府系病院は先端施設を建設し患者受け入れを拡大中である。
- 海外患者の受け入れはタイが獲得数第1位、マレーシアはインドを抜き現在獲得数第2位となっている。シンガポールはデータ未公表。



(参考値：タイは2012年の海外患者受け入れ 253万人)

(出典：日本経済新聞電子版)

////////////////////////////////////  
(1) 国立マラア大学本部

訪問日：2014年2月28日(金) 午前

面談者：

国立マラア大学副学長

Professor Dr. Mohd Amin Jalaludin

国立マラア大学医学部

Dr. Nurajaanah Chew Li Hua

インドネシア政府投資会社

Invest KL Mrs. Felicita Ong

UMスペシャリスト・センター

Dr. HM Goh

UMスペシャリスト・センター医療ディレクター兼業務部長

Dr. HM Goh

UMスペシャリスト・センター マーケティング国際協力部長

Mr. Braian Dayalan

UMスペシャリスト・センター ヘルスケア情報部長

Mr. Paul Yong, PMP

PRUDENTIAL ASSURANCE MALAYSIA BERHAD

Mr. Lim Tatt Boon

GS1マレーシア事務所CEO

Mr. Lee Cheng Suan

GS1 マレーシア事務所マネージャー

Mrs. Liew Wai Mei

(2) マラア大学本部 副学長を表敬訪問

面談者は副学長であったが、学長は王族の名誉職であり、副学長が実質ナンバーワンである。大学として日本のメーカー、システムベンダー、企業と産学連携で、新薬開発、医療機器開発、医療材料開発、製品化、病院業務のシステム化等々を進めたいとの副学長からの表明があり、また会議には政府系投資会社のマネージャーも同席した。流開センターから日本の先進病院システム事例をプレゼンした後、先方から2014年5月に日本での病院事例の視察希望が述べられた。

参加したメーカー・システムベンダーにとっても、ただの名刺交換という入口レベルでなく、病院側から具体的システム導入要望が提示され、さらに先方から日本側の果たすべき役割、ACTIONを問いかける場面もあり、参加者はビジネス展開の端緒が得られた訪問であった。



////////////////////////////////////  
(3) マラア大学(UM)スペシャリスト・センター

訪問日：2014年2月28日(金) 午後

面談者：

UMスペシャリスト・センター

Dr. HM Goh

UMスペシャリスト・センター医療ディレクター兼業務部長

Dr. HM Goh

UMスペシャリスト・センター 営業広報部長

Mr. Braian Dayalan

UMスペシャリスト・センター ヘルスケア情報部長

Mr. Paul Yong, PMP

PRUDENTIAL ASSURANCE MALAYSIA BERHAD

Mr. Lim Tatt Boon

GS1マレーシア事務所CEO

Mr. Lee Cheng Suan

GS1 マレーシア事務所マネージャー

Mrs. Liew Wai Mei



- 本部表敬訪問の後、マラア大学(UM)スペシャリスト・センターを訪問し、説明を受けた。経営形態は民間企業スタイルである。
- 営業広報部長Braian Dayalan氏は海外に出かけ患者受け入れ誘導をしている。
- 「専門医が居る病院」という意味からスペシャリスト・センター。教育、研修は行わず診断治療手術を担当する。専門診療科別に組織を細分化している。
- 医師・教授219名が在籍し、その傘下に診療所、クリニックのGeneral Practitioner : GP(かかりつけ医)が約4000名登録している。
- このセンターは唯一臓器移植手術が認可されている。肝臓移植 平均3件/月。
- マレーシアの医師更新は1年単位。
- 2018年に「UMメトロポリス病院」を完成させる。900床。国内海外同一料金。

# 4. 海外の動向

## アジアの医療機器規制の動向

### — 規制整合化の流れと規制緩和に向けた活動 —

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

#### 1. はじめに

医療機器は、各国とも自国民の健康を守るために最も厳しく規制している製品分野の一つであり、法令は、文化、宗教、習慣などによって各国毎に異なるため、規制が医療機器の国際的な非関税障壁になる場合があります。そこで1992年にGHTF(Global Harmonization Task Force：医療機器規制国際整合化会議：2012年末に終結)が創設され、医療機器規制の国際的な整合化のための活動を行ってきました。GHTFは、(1)アジア・オセアニア地域、(2)北米地域、(3)ヨーロッパ地域の世界の3つの地域を代表して、それぞれ(1)日本、オーストラリア、(2)米国、カナダ、(3)欧州連合(EU)の5者の規制当局と産業界の代表者が集まって、各国の医療機器規制の国際的整合化について議論し、ガイダンスの作成等を行ってきました。GHTFで策定されたガイダンスは、各国(地域)が自主的に自国(地域)の規制に取り込む努力をしています。

一方、GHTFメンバー以外のアジアの新興国は、自国の医療機器法規制を整えるべく、GHTFの設立趣旨を学び、その成果であるガイダンスを取り込むことを目的にして、ASEANが中核となってAHWP(Asian Harmonization Working Party：アジア医療機器規制整合組織)を立ち上げて活動を進めてきました。現在では下表のようにASEANの10か国を中心にして23のエコノミー(AHWPでは国と言わない。)がAHWPに参加しています。

2013年12月に、マレーシアで第18回 AHWP年次総会が開催されました。本稿では、その概要を紹介するとともに、ASEANの中でも規制で先行しているシンガポールと、今まさに規制を本格的に開始しようとしているマレーシアの事例を挙げて、このような法規制化の流れに対応する課題について述べてみたいと思います。

AHWP参加エコノミー及び地域

地域	参加エコノミー
東南アジア (ASEAN)	インドネシア、タイ、ベトナム、ラオス、マレーシア、ミャンマー、フィリピン、シンガポール、カンボジア、ブルネイ
東アジア	中国、香港、台湾、韓国
南アジア	インド、パキスタン
中東	サウジアラビア、アブダビ、ヨルダン、クウェート、イエメン
その他	南アフリカ、チリ

#### 2. 第18回 AHWP年次総会

AHWP年次総会は、参加各国が持ち回りで年一回開催します。第17回 AHWP Technical Committeeと第18回 AHWP年次総会は、2013年12月4日(水)、5日(木)にマレーシアのクアラルンプールにあるGrand Lagoon Ballroom Sunway Hotelで開催されました。また、今回はこ

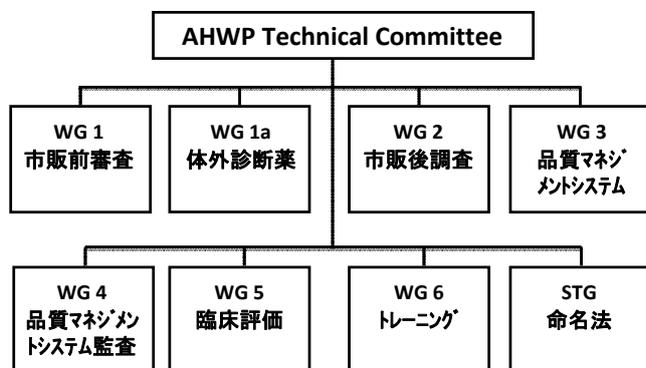
れに先立ち、12月2日(月)と3日(火)にRAPSとの合同会議が初めて開催されました。全体では以下の3部構成となりました。

RAPS (Regulatory Affairs Professionals Society)は1976年に設立され、米国メリーランド州に本部を置く国際的な薬事専門家非営利団体です。会員は行政、研究機関、認証団体から製造販売会社まで多岐にわたっており、世界52ヶ国に12,000人以上の会員を擁します。最初の2日間は初めての合同会議でしたが、各国の薬事専門家がスピーカーとなり、質の高い最新情報が提供される場になったため、AHWP各エコノミーからの参加者にとっては意義深い企画でした。この2日間で合計17題の講演がありましたが、日本からは、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室の近藤国際調整官、PMDA医療機器審査第三部の植村部長(国際業務調整役医療機器担当を兼務)及び安全第一部医療機器安全課の林主任専門員から以下の3題が発表されました。いずれも日本の薬事行政としての活動を、世界とも比較しつつ紹介する発表でしたので、参加者から理解しやすいと好評価を得ました。

3部構成の開催日と会議内容

開催日	会議内容
12月2～3日	第1回 AHWPとRAPSとの合同会議
12月4日	第17回 AHWP Technical Committee会議
12月5日	第18回 AHWP 年次総会

- Update of Medical Device Single Audit Program (MDSAP) Activities
- Regulatory Framework in Japan - Past and Future -
- Post-Market Regulatory System of Medical Devices in Japan



事務局の発表によると、AHWP/RAPS合同会議の参加者数は、アジア、中東、アフリカ、アメリカ、EU地域の32ヶ国からの327名あり、会議は大変盛況でした。

3日目の第17回 AHWP TC(Technical Committee) 会議では、GHTFの各SG(Study Group)で策定されたガイダンスをAHWPに取り込むための左図の8つのWG(Working Group)の活動状況が報告されました。命名法を担当する作業部会だけはSTG(Special Task Group)と呼ばれています。各WGは、2年間ごとの作業計画に従って活動を進めており、おおむね計画通りに活動が進んでいることが報告されました。

4日目の最終日には、これまでの3日間の議論の総括も含めた第18回 AHWP年次総会が開催され、その中で、2020年の将来に向けたAHWPの戦略的枠組みとして以下の4項目が決定されました。

- ◇ AHWPに参加する現在の23エコノミー以外にも声をかけ、参加エコノミーを増やす。
- ◇ WHO、APEC、RAPSなどの協力を得て、AHWP参加エコノミーの医療機器法規制への対応能力を高めるべく、トレーニングを実施する。
- ◇ GHTFとAHWPのガイダンスの調和を図る。
- ◇ 国際組織(IMDRF、APEC、ASEAN、WHO)との連携拡大により、各組織と共同で戦略を立案すると共にロードマップの作成を目指す。

また参加エコノミーの中から、マレーシア、サウジアラビア、韓国、台湾の4エコノミーの医療機器法規制状況について、各国の規制当局者による以下のプレゼンテーションが行われました。

- ・ Updates on Medical Device Regulation in Malaysia
- ・ Overview and Update of Medical Device Regulations in Korea
- ・ Saudi Arabia Country Updates - SFDA
- ・ Current Status of Medical Device Administration in Taiwan

最後に、次回の第19回 AHWP年次総会は、2014年11月18日～21日に、韓国のソウルで開催することが決定され、閉会しました。下の写真は最終日の参加者の集合写真です。



### 3. 第18回 AHWP年次総会のまとめと考察

AHWPの設立当初から、欧米の医療機器関連企業はAHWPの主要スポンサーになっており、AHWPホームページのトップには、GE Healthcare、Roche、Alcon、Siemensの企業ロゴが大きく掲載されています。Technical Committee及び各WGでも、欧米企業系の参加者が指導的役割を果たしている一方で、AHWPにおける日本企業の影が薄い事実は否めません。また、AHWPの議長国は現在、サウジアラビアですが、その前は、中国が議長国でした。しかし中国は、2013年に正式にIMDRF(International Medical Device Regulators Forum：国際医療機器規制当局フォーラム：2011年創設)参加国になったためか、今回のAHWP年次総会にCFDAから人を派遣していませんでした。

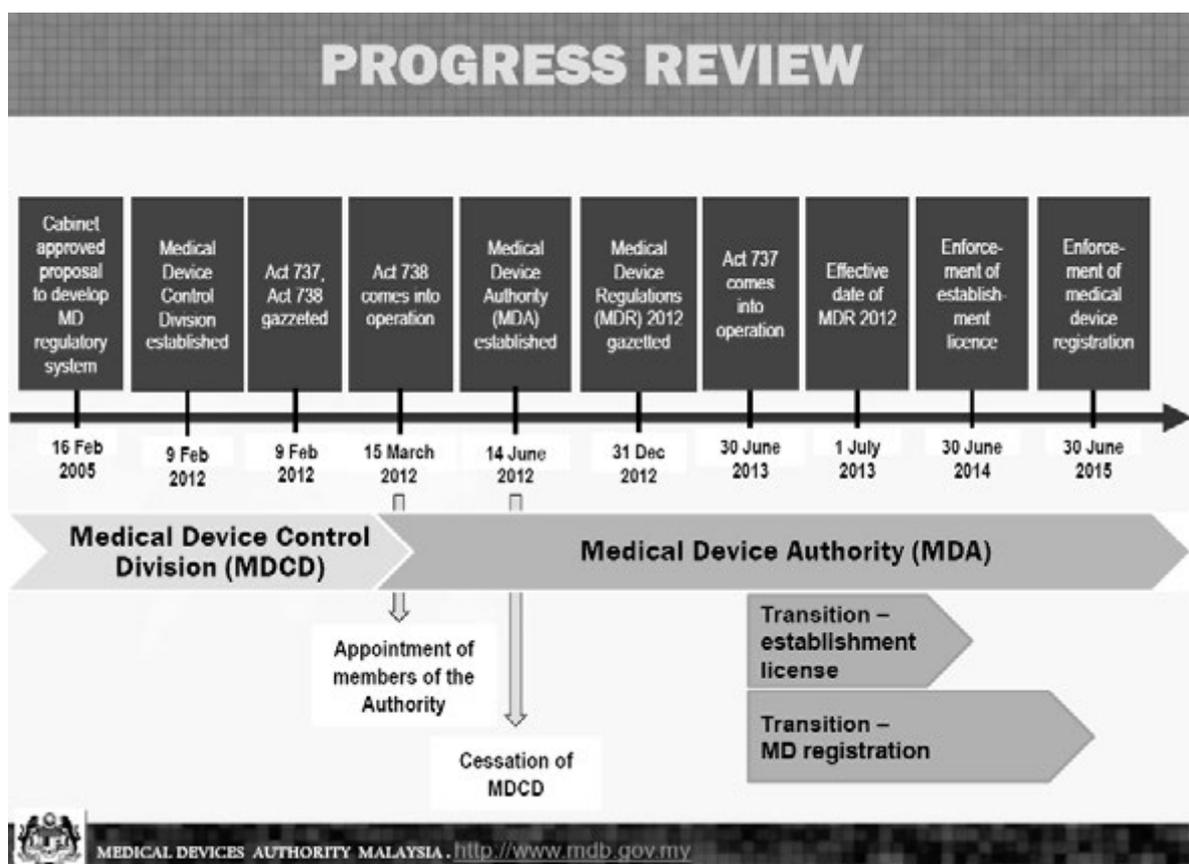
このような状況の中、AHWP事務局からは、アジア・オセアニア地域を代表するGHTR創始国の日本に対しAHWPへの参加と積極的な貢献を希望するという発言がありました。日本はIMDRF参加国なので、日本の規制当局としてはAHWPの正式参加は難しいという状況にはあります。そこでむしろ日本の産業界としては、欧米企業同様、AHWPに積極的にオブザーバー参加して、日本の規制と日本製医療機器の優れた面を宣伝すると共に、AHWPに貢献していくことの必要性を感じます。今回の第18回 AHWP年次総会には日本の産業界から11名がオブザーバー参加しましたが、2020年に向けて参加エコノミーを増やすというAHWPの戦略的枠組みの中では、この流れを更に大きくしていくことが大切ではないでしょうか。

前述のように、AHWPとRAPSとの第1回 合同会議では、厚労省及びPMDAの講師が日本の医療機器法規制を具体的かつ明確に説明し、好評を博しました。教育とトレーニングは、WG

6の課題に止まらず、AHWP全体の今後の発展を左右する重要な課題と認識されています。AHWP参加エコノミーが日本の経験を学びたいという姿勢を表していることに対して、厚労省及びPMDAによる日本の医療機器法規制に関する海外広報活動の強化と新興国審査官の本邦研修の機会の創出は、時宜を得たものです。このような取り組みによって、日本の承認を得た医療機器には、欧米並みの安全性と有効性が担保されていることをAHWP参加エコノミーに周知することが、我が国の医療機器産業の海外展開に対する側面支援につながります。

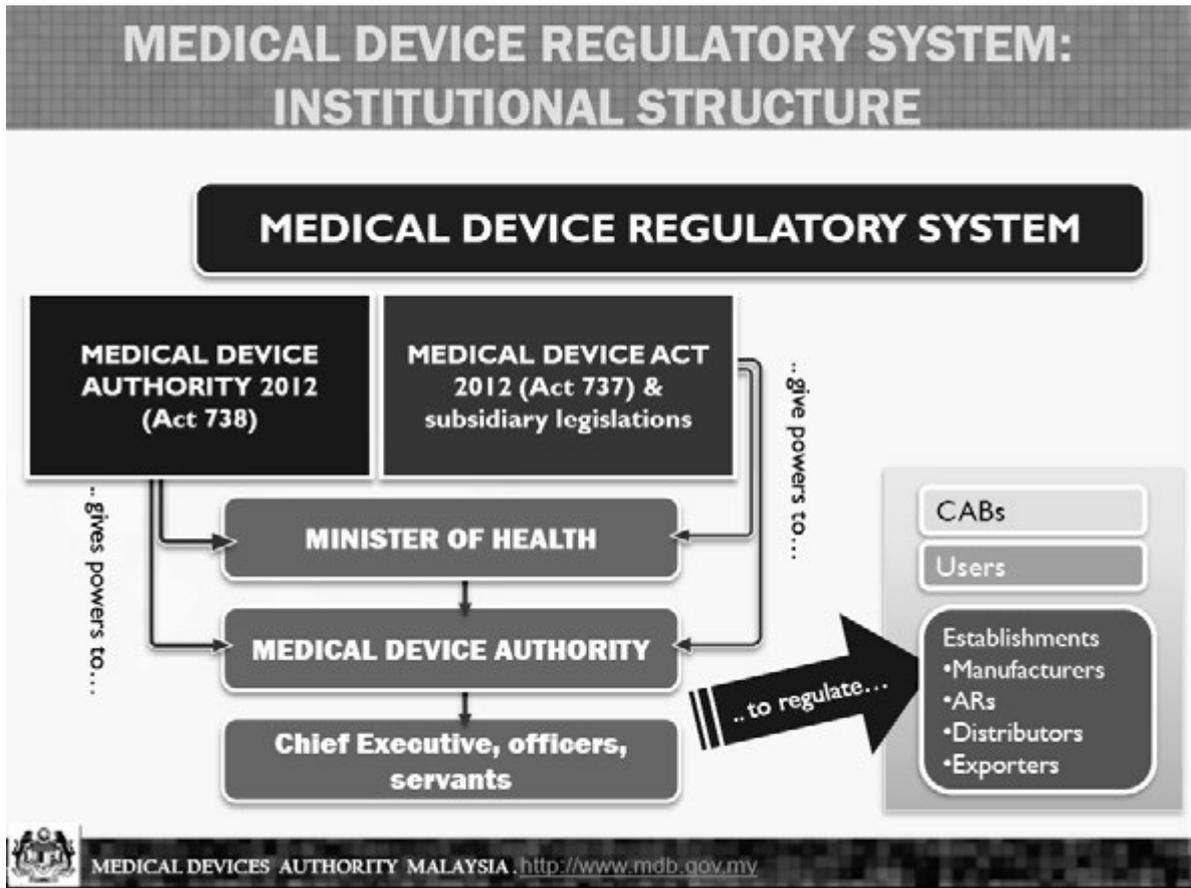
#### 4. マレーシアの医療機器規制法と医機連の活動

第18回 AHWP年次総会の開催国であるマレーシアでは、2013年6月30日に医療機器規制法(Act 737)が施行されました。下のスライドは、年次総会最終日にマレーシア規制当局のMedical Device Authority(MDA)が発表した、医療機器規制のロードマップです。2014年6月30日までに企業の登録を行って免許を取得し、2015年6月30日までに医療機器製品のMDA審査を受けて製品登録を完了させないと、マレーシアでは販売できないことを示しています。



出典：第18回 AHWP年次総会 マレーシアMDA発表資料

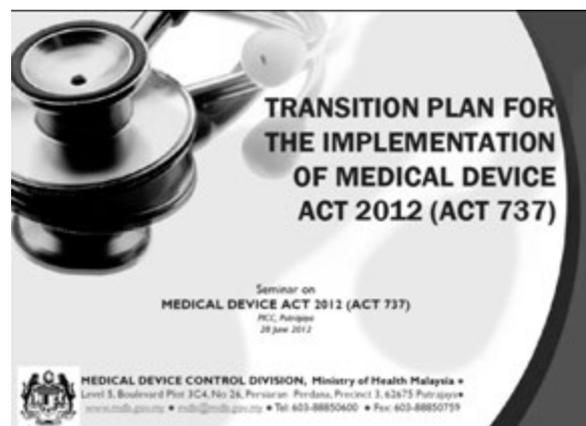
また次のスライドでは、MDAが、医療機器製造業者、輸入企業、販売業者、輸出企業、及び、第三者認証機関とユーザーまで規制することを示しており、幅広い規制範囲ですので、実現可能性が問われるところです。



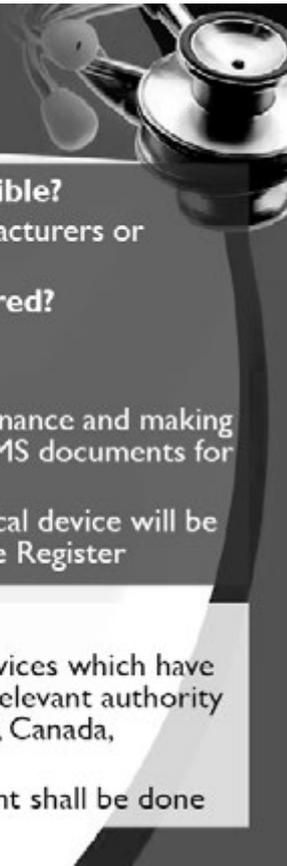
出典：第18回 AHWP年次総会 マレーシアMDA発表資料

ASEANで先進的な取り組みをしている隣国のシンガポールでは、既に、医療機器はHealth Products Actによって規制されています。Health Products Actは2007年2月にシンガポール国会で可決されました。同法の施行を管轄するのは、保健省傘下の健康科学庁(Health Sciences Authority : HSA)です。Health Products Actは2008年11月より段階的に導入が進められ、2012年1月には一部の例外を除き、製品登録をしていない製品の生産・輸入・販売は禁止されることになっていました。しかしながら、実際には審査と登録が期限に間に合わず、診断と治療に必須の医療機器がシンガポール国内の病院から姿を消すという異常事態が現実のものになる直前で、規制が緩和されたという経緯がありました。

この隣国であるシンガポールで起きた事例を学んでいるマレーシアのMDAは、2012年6月に開催した右のセミナーで、「(GHTF創始国である)米国、欧州、カナダ、オーストラリア及び日本で既に認可され、当該市場で流通している医療機器に関しては、MDAは簡略審査を行う。それ以外の国の製品に対してはフルスペックの審査を行う。」という方針を公表しました。当日使用されたスライド(次ページ)の右下に、その内容が記載されています。



マレーシアで現在使用されている主要な医療機器は輸入品であり、その多くはGHTF創始国からの輸入品であるという現実があります。GHTF創始国からの輸入品に対しては安全性と有効性が担保されているため、簡略審査で登録することが合理的であると判断し、そのことによって、審査側の負荷を大幅に軽減して、医療機器規制のロードマップの実現を図るという意図です。この簡略審査制度は、当然のことながら、日本の医療機器企業にとっては極めてありがたい制度だと思われました。



## REGISTRATION OF MEDICAL DEVICES

- Medical device regulatory system is based on safety & performance of medical devices throughout their life cycle
- Prior to registration of a medical device, CA is conducted to provide objective evidence of safety & performance a medical device
- Only registered medical devices can be placed into the market
- Establishments dealing with medical devices must comply with conditions and carry out their obligations

- **Who shall be responsible?**
  - Licensed local manufacturers or authorized rep
- **What would be required?**
  - Submission of CSDT
  - Submission of DoC
  - Establishment, maintenance and making available of QMS & PMS documents for audit
- Upon approval, the medical device will be put in the Medical Device Register

### Abridged Assessment

- Applicable for medical devices which have already approved by the relevant authority to be marketed in US, EU, Canada, Australia, Japan.
- Otherwise, full assessment shall be done

 Medical Device Control Division  
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

出典：TRANSITION PLAN FOR THE IMPLEMENTATION OF MEDICAL DEVICE ACT 2012 (ACT 737)

ところが医療機器規制法(Act 737)が発効する2013年の段階になって、このGHTF創始国からの輸入品に対しては簡略審査を認める制度の記載が法から消えてしまいました。そこで我々は、第18回 AHWP年次総会の機会を活用して、日本の規制当局と共に、MDAとの意見交換の場を持ち、マレーシア国民のQOL向上を第一義に、審査・申請者側双方の負担を考え、合理的な薬事規制・審査制度のスムーズな導入、具体的にはGHTF創始国薬事承認品の簡略審査の復活折衝を行いました。話してみると、MDAも実は困っていたので、日本側の意見と要望に耳を傾け、今後はより多くの意見を集約して対応を検討するということになりました。

その結果、2013年の年末には、マレーシアMDAのホームページに、以下のような医療機器規制法(Act 737)に関するパブコメ受信サイト(コンサルタントのFrost & Sullivan Malaysiaが集約するサイト)が設けられ、国内外の医療機器メーカー、輸入業者、代理店などからの意見の募集が開始されました。

## Request for Input/Feedback: Study on The Implementation of Medical Device Act 2012 (Act 737)

Last Updated Friday, 21 February 2014

The Medical Device Act 2012 (Act 737) came into effect on 30th June 2013. As part of this, the implementation will enter a transition period of one year for establishment licensing and two years for medical device registration. During this time, the Medical Device Authority (MDA), Ministry of Health is working to ensure that there is clarity on requirements for industry players, as well as to get their feedback on a number of specific details and policies. MDA is working with Frost & Sullivan Malaysia to undertake study and analysis around the following issues:

- Single or multiple Authorised Representative (AR) to represent medical device manufacturer operating outside Malaysia;
- Licensing of establishment (local manufacturer, AR, importer and distributor) who carries out multiple roles; and
- Registration of medical device that have been approved by regulatory authorities recognised by MDA As Frost & Sullivan Malaysia is conducting discussions with relevant companies and organisations in the Malaysian medical devices sector, some of the respondent may be contacted for their views and opinions on the issues outlined. If you have any queries regarding the study or wish to participate by providing your input/feedback, please write to [healthcare.survey@frost.com](mailto:healthcare.survey@frost.com) with your contact details (name, organisation, telephone, fax and email address).

早速、医機連国際部からは、「GHTF創始国の医療機器規制法をクリアした医療機器に関しては、マレーシアMDAにおいて簡略審査を要望する。」という意見を投稿しました。その際は、PMDAの医療機器審査に要する審査官数と時間に関するデータも参考として添付し、経験豊富なPMDA審査官でも医療機器の審査には多大な時間と労力がかかることを示して、これまで審査の経験がないマレーシアMDAの審査官が2015年6月までに全ての医療機器をフルスペックで審査することは現実的ではないという意見も添えました。更に、医機連を構成する各工業会とその会員企業からも同様の意見が投稿されました。

一方、これは日本だけの問題ではなく、GHTF創始国全体の問題であるため、国際政策戦略委員会からは、欧米の医療機器団体に対して、日本と歩調を合わせてマレーシアMDAに要望を提出するように依頼しています。

その効果もあって、2月17日と18日に開催されたマレーシア国内の業界に対するマレーシアMDAの説明会では、会場からの「簡略審査はあるのか？」という質問に対して、「MDAは、海外からの意見を認識しており、近日中に詳細を報告する。」という回答がされています。対応は始まったばかりであり、予断は許されません。今後も日本の産業界と規制当局が連携して、MDAとのコミュニケーションを図り、日本及びGHTF創始国の規制と製品に対する信頼感を醸成することによって、簡略審査という規制緩和を論理的に求める活動を、地道に実施していく必要があります。

周辺国でも規制は進む方向であり、ASEANのみならずAHWP参加エコノミーが近い将来には自国で医療機器規制に取り組むことになるでしょう。その流れは変えられませんが、日本としては、今回のマレーシアにおける対応経験が今後も役立つはずで、日本の産業界としては、欧米とも協調して、GHTF創始国の法規制をクリアした製品の審査簡素化を強く求めていることが必要であり、日本国内の産業界の結束及び官民連携とGHTF創始国間の協調がそのカギを握っていると思われます。

# ISO/TC 210/WG1 ISO 13485改定の状況

## ISO/DIS 13485の概要と今後の予定

ISO/TC 210国内対策委員会 ISO/TC 210/WG 1(第1作業分科会) 主査 浅井 英規  
(分析工/㈱日立ハイテクサイエンス)

### 1. はじめに

ISO 13485:2003の改定が、要求事項の明確化と各国規制との整合を目的として2011年に開始され、昨年のリヨン会議でDIS(Draft International Standard)版として2014年2月20日に正式に発行されました。ここでは、改定の経緯と、DIS版での概要、今後の対応スケジュールを報告します。

### 2. ISO 13485改定の経緯

ISO 13485の改定に関しては、ISO/TC 210/WG1としては、2011年4月のISO/TC 210東京総会で検討される予定であったが、ISO/TC 210東京総会は2011年3月11日に東日本を襲った、東日本大震災のため中止となりました。このため急遽2011年4月に米国フィラデルフィアにおいてISO/TC 210/WG1会議を開催しました。本会議においてWG1としてISO 13485の改正を満場一致で採択し、2011年秋の米国アレキサンドリアでのISO/TC 210総会で正式に決議され、改正作業が始まりました。

その後これまでに、以下のWG1会議が開催され、現在、DIS(国際規格原案)が、発行された所です。

2012年3月	英国 ロンドン	WDの作成
2012年10月	米国 サンタローザ	WDの審議→WD2
2013年3月	日本 幕張(ISO/TC 210総会)	WD2の審議→CD(委員会原案)
2013年10月	フランス リヨン 及び 米国ミネアポリス	CDの審議→DIS(国際規格原案)

### 3. ISO 13485改定の概要

#### (1) ISO 9001との関係

ISO TMB(技術管理評議会)からは、今後発行される、すべてのマネジメントシステム規格は、ISO指令のAnnex SLに定められている、新しい構造及び定義に従うことが要求されています。しかしながら、ISO 13485の改定では、ISO 9001が、まだ、改定されていないことから、先行して、新しい構造を採択することをせずに、従来 of 規格の構造である、ISO 9001:2008を基にしています。なお、ISO 13485としては、ISO 9001が新構造で改定されたのち、次の改定では、ISO 9001に従うことを予定しています。

また、2015年秋に発行が予定されている、ISO 9001の改定もスタートしており、ISO 9001の改定版は、この新しいマネジメントシステムの構造に従って改定が進んでいます。今後、ISO 9001及びISO 13485の両方の規格を取得する場合には、構造が異なることとなり注

//////////  
意が必要です。

## (2) ISO 13485改定のポイント

以下の内容が、今回のISO 13485の改定での課題として、ISO 13485の設計仕様にまとめられ、この内容に関して検討を行い改定が進められました。

- 1) 適用範囲
  - － QMS要求事項の適用が、基本的に品質システムであり、他の製品関連の要求事項ではないことに関する点の明確化。
- 2) マネジメントの責任
  - － 要員の力量、QMS
  - － QMS監査、QMSアセスメント、マネジメントレビューなどのマネジメントの責任に関する要求事項の検討。
- 3) 是正処置及び予防処置
  - － GHTF SG3N18文書(是正予防処置のガイダンス)に含まれる内容に関連する要求事項の検討。
- 4) ソフトウェアバリデーション
  - － 品質システムのソフトウェアに対する、ソフトウェアバリデーションの要求事項及びその物が医療機器であるソフトウェア及び医療機器に含まれるソフトウェアのバリデーションに関する要求事項の拡張。
- 5) サプライチェーン
  - － 種々の規制体制において規定されているサプライチェーンにおける当該組織と他の組織との間の異なる役割及び関係の明確化。
- 6) アウトソーシング
  - － アウトソーシングに関する要求事項の明確化。特に購買管理と関連する点。
- 7) リスクマネジメント
  - － 製品実現に関するプロセスの範囲を超えて、医療機器のライフサイクル全体を通して、リスクマネジメントに対する要求事項を含めること。
- 8) 市販後の情報収集
  - － 製品性能の市販後情報収集及び設計バリデーションの目的ための製品の臨床評価中の情報収集に関する要求事項を含めること。
- 9) 有害事象(不具合)報告
  - － 臨床試験中における有害事象報告を確実にこなうプロセスに関する要求事項を含めること。
- 10) 設計検証と設計バリデーション
  - － 設計の検証及び妥当性確認の計画及びプロトコルに対する必要性を明確にするための文言を含めること。
- 11) 苦情処理
  - － 現在の規制要求事項を反映する苦情処理に関連する、要求事項の検討。
- 12) 返送品の管理
  - － 返送品の扱いに関する内容の追加。

13) 環境管理

- － 必要とされる環境管理を組織が明確に規定すべきとの要求事項に関する追加の詳細事項を含めることの検討。

14) プロセスバリデーション

- － GHTFガイダンス文書(GHTF/SG3/N99-10 Edition 2)から要求事項に格上げする内容の検討。

15) 記録の管理

- － 記録の保管期間に関する国家及び地域間の違いに関する検討。

16) プロセスアプローチ

- － プロセスアプローチに関して、医療機器特有の検討事項の有無に関する検討。

17) EN ISO 13485:2012のAnnex ZA、ZB、ZC

- － EN ISO 13485:2012のAnnex ZA、ZB、ZCをレビューし、改訂で考慮すべき相違点の明確化。

18) ISO 9001との整合性

- － ISO 9001の2008年版で行なわれた改訂内容に関する変更を取り入れる。
- － 改訂に際し、内容に取り込むか、相違表を作成すべき、ISO 9001及び他のISOマネジメントシステム規格(MS規格)との相違点の明確化。

19) 製品ライフサイクルマネジメント

- － 製品実現の計画における製品ライフサイクルマネジメントに関連する事項の検討。

20) 新興成長市場

- － 新興成長市場に適した改訂内容の検討。

#### 4. ISO/DIS 13485の構成

ISO/DIS 13485には、必要な附属書が添付され、以下の構成となっています。

- 前書き
- 本文
- 附属書A ISO 9001:2008とISO/DIS 13485との比較表
- 附属書B ISO13485:2003とISO/DIS 13485との比較表

以下は、本来EN ISO 13485(欧州規格)の附属書であるが、同時にEN ISO 13485も改定されるので、あわせて審議のために附属しています。

- 附属書ZA 本欧州規格と欧州指令90/385/EEC(能動埋込み医療機器指令)の適合性評価要求事項との関係
- 附属書ZB 本欧州規格と欧州指令93/42/EEC(医療機器指令)の適合性評価要求事項との関係
- 附属書ZC 本欧州規格と欧州指令98/79/EEC(IVD指令)の適合性評価要求事項との関係

5. ISO/DIS 13485で改定された主な要求事項

3に示した、設計仕様に基づきWG1の審議で改定を進めました。DISにおける、2003年版からの主な改定点は以下の内容です。

●本文の変更に伴う定義の追加(下線は追加された定義)

3.1 能動埋込み医療機器(active implantable medical device)

(能動埋込み医療機器が埋め込み医療機器に含まれることとなった。)

3.2 能動医療機器(active medical device)

(CD版で入っていた“スタンドアロンソフトウェア”は削除されている。)

3.3 指定代理人(Authorized Representative)

3.4 臨床評価(clinical evaluation)

3.5 苦情(complaint) (←“顧客の苦情”から変更)

3.6 ディストリビュータ(distributor)

3.7 通知書(advisory notice)

3.8 埋込み医療機器(implantable medical device)

3.9 輸入業者(Importer)

3.10 ラベリング(labelling)

3.11 ライフサイクル(life-cycle)

3.12 製造業者(manufacturer)

3.13 医療機器(medical device) (部分改定：GHTFの定義の変更に合わせて)

3.14 市販後調査(post market surveillance)

3.15 性能評価(performance evaluation)

3.16 リスク(risk)

3.17 リスクマネジメント(risk management)

3.18 滅菌医療機器(sterile medical device)

●組織の役割の明確化の要求事項の追加

製造業者、ディストリビュータ、輸入業者、指定代理人など、組織がどのような役割を担っているか明確にすることを要求した。

●“文書化”の用語の明確化

“文書化”＝確立＋適用＋維持 と定義された。

●リスクマネジメントのQMS全体への適用

4.1.2に以下の文章が記載され、全体にかかることを明示している。リスクの考慮が必要な内容は本文中に合わせて記載されている、なおリスクは、製品に関するリスクに限定される。

“品質マネジメントシステムに必要なプロセスの開発においてはリスクに基づくアプローチを考慮する。”

●QMSソフトウェアのバリデーション

4.1.6でQMSに使用するソフトウェアの適用に関するバリデーションの要求事項が記載され、これまで製造及びサービス提供の運用、並びに測定及び監視の運用に限定されていた対象が拡大された。これはFDAのQSR(Quality System Regulation/品質システム規制、以下、「QSR」という。)の要求事項に等しい。文書管理等も対象となるので注

//////////  
意が必要である。

- 4.2.3 文書管理で、紛失のリスクを最小化するように保護を確実にする要求事項が追加された。
- 6.4 作業環境
  - 6.4.2滅菌に関する要求事項の追加。なお本細箇条は、適用除外の対象となる。
- 7.2.3 コミュニケーション
  - 2003年版では、顧客とのコミュニケーションだけであったが、規制当局とのコミュニケーションが追加された。
- 7.3.1 設計・開発の計画
  - 設計レビューと全ての決定ポイント(マイルストーン的なポイント)に関する文書化の要求事項及び要求事項から設計アウトプットへのトレーサビリティを保証する方法の文書化が追加となった。
- 7.3.5 設計・開発の検証
  - 検証計画、プロトコルの文書化、及び、設計インプットへのトレーサビリティ、サンプルサイズの根拠、結論などを検証記録に含むことが要求された。
- 7.3.6 設計・開発のバリデーション
  - 計画した方法、プロトコルで実施することが要求され、また、設計・開発のバリデーションを代表的製品で実施し、用いる製品の選択の根拠を記録することが要求された。
- 7.3.7 設計・開発の移管
  - これまで、計画に含まれていた設計移管の要求事項がFDAのQSRと同様に独立し明確になった。
- 7.3.9 設計・開発の記録
  - これまで、各細箇条に要求されていた設計・開発の文書を設計開発の記録としてまとめて要求された。これはFDAのDHF(設計履歴簿)と同様である。
- 7.4 購買管理
  - 7.4.1の供給者の管理が、供給者の承認、監視、文書と整理され明確化された。
- 7.5 製造管理
  - 7.5.2.2の滅菌医療機器のバリデーションに包装プロセスのバリデーションが追加された。
    - 7.5.3.1 識別に、UDIの記載が追加された。
- 8.2.1 フィードバック
  - 8.2.1.2 苦情処理、8.2.1.3 市販後管理、8.2.1.4 規制当局への報告の細箇条が追加され、市販後の対応に関する要求事項が明確にされた。
- 8.4 データの分析
  - インプットに、監査、サービスレポートが追加された。また統計的方法の利用に関する要求事項が明確化された。
- 8.5 改善
  - 8.5.2 是正処置及び 8.5.3 予防処置にデータ分析のレビューと、その分析結果のマネジメントレビューでの報告が明確化された。

////////////////////////////////////  
6. ISO 13485の改定の今後のスケジュール

DIS版への対応と、ISO 13485の今後の国際規格の発行までのスケジュールは下記となります。

なお、国際規格の発行は推定です。

●ISO/DIS 13485対応スケジュール

- |                                |              |
|--------------------------------|--------------|
| (1) ISO/DIS 13485対訳版の発行        | 2014年5月中旬～下旬 |
| (2) ISO/DIS 13485に対するコメントの国内募集 | 2014年6月20日締切 |
| (3) 国内コメントの取りまとめ(WG1分科会)       | 2014年7月10日まで |
| (4) コメント提出と投票                  | 2014年7月20日   |

●ISO 13485改定のスケジュール

- |   |                |
|---|----------------|
| (1) ISO/DIS 13485のコメント及び投票締め切り                        | 2014年7月20日     |
| (2) ISO/DIS 13485のコメント審議<br>(ISO/TC 210/WG1ストックホルム会議) | 2014年9月        |
| (3) ISO/FDIS(最終原案) 13485の発行                           | 2014年末～2015年初め |
| (4) ISO 13485:2015の発行                                 | 2015年第二四半期頃    |

7. JIS Q 13485の改定

ISO 13485の改定に伴い、JIS Q 13485:2005も改定となります。JISの改定は、JIS Q 9001の改定が、ISO発行とほぼ同時を予定しており、規格構造の関係からJIS Q 9001の改定前に、JIS Q 13485の改定を実施することを予定しています。

8. ISO/TR 14969について

ISO/TR 14969の改定に関しては、現在はまだ未着手であり、ISO 13485の改定が固まった段階(FDIS)で最終的に検討が開始される予定です。

9. 最後に

今回の改定では、各国規制を入れ込んだ形で要求事項のレベルが上がっている部分があります。今回のDISへのコメントが事実上最後の意見募集となります。よく内容をご理解いただき、ご意見をお寄せいただけますようお願い致します。内容に関するお問い合わせ及びコメントの提出に関しては、医機連国際部にお送り頂けますようお願いいたします。

# 5. 事業計画

## 医機連 平成26年度 事業計画

一般社団法人日本医療機器産業連合会 専務理事 菊地 康昭

### 平成26年度 事業計画

〔 自 平成26年4月 1日  
至 平成27年3月31日 〕

(一社)日本医療機器産業連合会

#### 【はじめに】

日本経済は、アベノミクスへの期待感から、年末に株価が6年ぶりに1万6千円台を回復するなど、株高、円安が進み、長期化するデフレからの脱却に向けた緩やかな景気回復の途上にある。本年は、昨年6月に閣議決定された「日本再興戦略」の実行ステージとして、企業業績の向上や消費拡大を伴う実質経済の成長を実現させる年と位置づけられる。

政府の「日本再興戦略」及び同時に公表された「健康・医療戦略」においては、医療分野の研究開発の司令塔機能(日本版NIH)の創設、医療の国際展開、健康寿命延伸サービスの創出、健康・医療分野におけるICTの利活用の推進、規制・制度改革等、医療機器の産業振興にとって追い風となる政策項目が盛り込まれた。また、昨年11月には薬事法が改正され、医療機器業界にとって長年の懸案であった、「医療機器の特徴を踏まえた規制体系の実現」に向けて「医薬品・医療機器等法」が成立し、本年11月に施行される見込みである。

4月からの診療報酬改定及び消費税増税は、経営に少なからぬ影響を与えることは避けられないものの、医療機器産業を取り巻く環境整備の進展を大きな流れとして捉え、産業としての競争力強化や具体的な規制緩和に結び付けていくことが重要である。

医機連は1月に一般社団法人として新たなスタートを切ったところであるが、本年は創立30周年という大きな節目の年となる。これを機に、医療機器の貢献や役割についてこれまで以上に国民の皆様にご理解いただくための活動を展開し、信頼され期待される産業を目指してゆく。

#### 【平成26年度 事業計画の重点課題】

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
2. 医療機器産業の国際展開の推進
3. 医療機器イノベーション人財の育成
4. PMDA財源の健全化

各委員会の平成26年度 事業計画は、次のとおりである(活動組織順)。

**【産業政策会議】(議長 三澤 裕…医機連/テルモ株)**

本会議は、会長の諮問機関として中長期的或いは包括的な事項を取り上げ、調査研究し、政策として提言することを目的に活動している。

平成26年度は、日本再興戦略、健康医療戦略及び医療機器産業ビジョン2013等の「医療機器産業振興策」への医機連としての取組みを軸に関係委員会の活動支援を主に行なうとともに、その中でも重点課題である「医薬品・医療機器法等に基づく具体的な規制緩和の実現」、「医療機器産業の国際展開の推進」「医療機器イノベーション人財の育成」及び「PMDA財源の健全化」等に取り組むこととする。

1. 「医療機器産業振興策」への取組み

委員会中心の活動を産業政策会議がフォローする。

1) 各委員会が推進する「医療機器産業振興策」への取組みの支援及び取組み状況の把握、活動推進。

(1) 医療機器産業振興策全般、医機連ビジョンフォローアップ(産業戦略委員会)

(2) 医薬品・医療機器法対応(法制委員会、QMS委員会)

(3) 医療機器国際展開の推進(国際政策戦略委員会)

2) 現在の各委員会の体制では取組みが難しいが、重要度が高いと思われる課題について検討し、委員会横断での取組みを行う。

(1) 消費税対策WG

(2) 医療機器有用性広報WG

(3) 医療機器イノベーション人財の育成

(4) PMDA財源の健全化

2. 医機連が取り組むべき中長期的課題、重要課題について、議論を深め、会長に諮問する活動。特に産業振興の立場から検討、活動を強化する。

**【連絡調整会議】(議長 原澤栄志…医機連/日本光電工業株)**

医療機器産業への期待が高まる中、医機連は一般社団法人(1月6日付)として運営の透明性を高めながら、活動を活発化することにしたが、ここに定められた運営規定を改めて十分に認識して連絡調整会議の活動を進めたい。

医機連活動は各分野、テーマごとに構成される委員会を中心に展開されるが、連絡調整会議の役割は医機連としてのベクトル合わせや重要事項の確認・徹底、各委員会間の調整・連携、相互理解の醸成などを行うことが求められる。

そこで、以下の点を主要な管理ポイントとして、委員会活動の支援・調整を行いたい。

1. 「医機連産業ビジョン」活動の推進

産業戦略委員会が主唱する「医機連産業ビジョン」活動の推進

2. 「医薬品医療機器等法」に係る取組みの推進

法制委員会を中心に積極的な取組みが行われているが、医療機器全般に係ることである為、委員会間の連携・調整、会員団体への情報提供などが十分に行われるように支援活動を進める。

### 3. 国際関連テーマへの取組み

グローバル化に伴い、国際関連テーマはきわめて多岐に渡っており、国際政策戦略委員会の範疇を超えて関連委員会や会員団体の協力・連携を得て進めることが多くなっている。これらに鑑みて、活動の円滑化を支援する。

### 4. 成長戦略・産業振興に係る取組みの推進

医療機器産業は成長産業として注目され、政府、自治体、団体の取組みも盛んに行われている。産業政策会議や各委員会の取組みを支援し、医機連としてまとまった活動が積極かつスピーディーに進められるように調整を行う。

## 【企業倫理委員会】(委員長 新倉満孝…日医光／カールツァイスメディテック㈱)

企業倫理委員会は、企業倫理が会員傘下企業活動の根幹を成すものとして医機連会員19団体全てが参加し活動に取り組んでいる。平成26年度の取組みとしては、定着化した企業倫理プロモーションコードの強化月間を引続き設定し、その一環として講習会を開催して会員傘下企業への周知・啓発を行う。平成26年度は「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」の公開開始年となり、これに向け、会員傘下企業の啓発・支援活動を行う。

また、コンプライアンスのグローバル化に対応すべく海外コードの動向に注視し情報収集を行い必要に応じて会員傘下企業に情報の提供を行う。その他コンプライアンス、企業倫理等に役立つ周知・啓発資料の作成に取り組む。

#### 1. 委員会取組み体制

活動推進体制として、2分科会(倫理プロモーションコード分科会・周知分科会)と2WG(透明性推進WG・海外コード対応WG)とする。

#### 2. 企業倫理の徹底と実践活動

##### 1) 企業倫理プロモーションコード強化月間(10月)の実施

- (1) 周知・啓発のためのポスターを作成し会員傘下企業での総点検と自主ルール周知を推進
- (2) 強化期間中に、周知講習会を開催して会員傘下企業の意識強化を図り企業倫理を浸透させる
- (3) 強化月間の企業倫理、コンプライアンス標語を募集し、業界全体に強化月間の啓発を推進
- (4) 平成26年度の企業倫理・プロモーションコード講習会は10回目の記念開催となるため講習会の内容を例年にも増して充実したものとする

##### 2) 各正会員の研修会(講習会)の支援

各正会員が計画する会員企業向け研修会(講習会)に「プロモーションコード」や「透明性ガイドライン」等に関する講師を派遣し周知活動を支援する。

#### 3. プロモーションコードの改定

薬事法改正、製薬協コードオブプラクティスの策定をはじめとする社会情勢の変化に対応すべくプロモーションコードを見直し、改定を行う。見直しに当たってはAPECのクアラルンプール宣言の要素も盛り込むこととする。

#### 4. グローバル化への対応

- 1) APECの中小企業向け倫理コード等の実践に向けた取組み等に支援協力して行く。

- 2) 欧米医療機器団体(AdvaMed、Eucomed等)の倫理コード取組み状況の把握を継続する。
- 3) 欧米での透明性に関する規制・コードに関する調査及び会員傘下企業に対する情報提供をおこなう。
5. 透明性ガイドラインの公開に向けた周知活動・支援活動
- 1) 透明性推進WGは、平成25年度分からの公開に向け、引続いてQ&Aの充実と医療機関等と製薬協「透明性ガイドライン」の実行状況に注視して必要に応じて対策を検討する。
- 2) 平成25年度分の公開に向け、継続して会員団体主催の説明会等を支援する。
- 3) ホームページを持たない会員傘下企業のために医機連のホームページ上に公開ページを開設することを検討する。
6. 教育ツール等の充実化  
継続してプロモーションコード等の教育ツールの見直し・充実化を図る。
7. 委員(正会員19団体企業倫理推進者)のレベルアップ  
平成25年度に引き続き委員会内で勉強会開催等による委員(企業倫理推進者)のレベルアップを図る。
8. その他  
コンプライアンス・企業倫理を浸透し、商慣習改善のため医療機器業公正取引協議会との連携を図り、更なる取組みを推進する。

**【環境委員会】(委員長 大桑秀樹…日医光/オリンパスメディカルシステムズ株)**

25年度同様、環境規制の情報収集、情報提供及び地球温暖化対策に加え、医機連産業ビジョンに取り組む。

1. 医療機器販売に影響する環境規制について

環境委員会参加団体、カテゴリ-8/9関連工業会連絡会及び政府主催の各種検討委員会を通じて、環境法規制情報の収集と会員企業への周知を図ると共に必要に応じ情報提供(要望提出)を行う。

既に検討を要することが明らかになっている環境法規制は以下の通り。

- 1) 化学物質規制
- (1) 改正RoHS(適用除外検討、禁止物質追加)
- (2) 各国RoHS(中国他)
- (3) REACH(医療機器に影響を与える部分)
- (4) 水銀規制
- (5) カナダ水銀規制
- 2) エネルギー効率に関する規制
- (1) ErP(EuP)指令(種々の実施措置(Implementing Measures))
- (2) カーボンフットプリント、環境フットプリント
- (3) 米国・アジア等の規制
- 3) リサイクル規制
- (1) 改正WEEE
- (2) 米国・アジア等の規制

////////////////////////////////////  
2. 医機連産業ビジョンについて

- 1) 2015年度末目標：環境法規制及び実態を把握と課題と目標の設定
- 2) 2013年度に実施予定の賛助会員へのアンケート(企業取り組み、市場動向)の結果を整理し、医機連ニュースなどを通じて周知していく。  
また、環境委員会内で各国環境法規制動向を整理する。

**【国際政策戦略委員会】(委員長 依田紀男…MTJAPAN/テルモ株)**

日本の医療機器の輸出促進を図るために、医療機器規制の国際統合化を図るとともに、海外市場拡大のための環境整備を行う。

- 1) 日本の医療機器の輸出促進支援
  - 2) 医療機器規制の国際統合化への積極的参加
  - 3) 海外の医療機器工業会との連携
  - 4) 2015年IMDRF日本議長国：会議開催の支援(3月)
1. 委員会・分科会の主な活動：海外医療機器事業推進環境の整備
- 1) 国際政策戦略委員会：情報収集と医機連の活動戦略立案
    - (1) GMTAへの参加(5月、10月)
    - (2) AdvaMed/Eucomed情報収集と医機連内での共有化
    - (3) WHO関係情報収集と活動戦略立案(産業政策会議主査で支援)
  - 2) アジア分科会：海外医療機器事業の推進と支援
    - (1) 新興国への日本の医療機器審査制度の紹介と理解促進  
当面の優先国：台湾(6月、12月)、マレーシア、ブラジル
    - (2) アジアの医療機器工業会との交流：本年度は台湾医療暨生技器材工業同業公會
    - (3) 海外商工会議所、現地日系企業連絡会との情報交換(中国、ブラジルなど)
    - (4) 厚労省、外務省、JICA、JETRO、OMETA、MEJ等との連携
    - (5) アジア医療機器関連イベントへの参加(AHWPなど)
  - 3) 国際法制分科会：海外の医療機器規制情報収集及び国際統合化への参画
    - (1) IMDRFへの参画及び医機連関連委員会への情報共有  
公開会議(3月、9月)  
UDI、SaMD、MDSAP(QMS委員会主査)、RPS(JIRAの協力による)
    - (2) UDI委員会との連携
    - (3) 法制委員会との連携
    - (4) IMDRFに関する連絡会(厚労省、PMDA)
    - (5) 海外の医療機器規制改正(米国、EU、中国など)への対応
    - (6) 2015年3月IMDRF会議支援(厚労省、PMDA)
  - 4) HBD分科会：HBD活動の継続
    - (1) HBDの推進
    - (2) HBD WEST参加

////////////////////////////////////  
**【産業戦略委員会】(委員長 中里 適…MTJAPAN/オリンパスメディカルシステムズ株)**

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

医機連産業ビジョンのアクションプランを展開する。

委員会開催予定：年8回(4月、5月、7月、9月、10月、12月、1月、3月)を基本とし、必要に応じ臨時開催を行う。

**1. METIS**

1) アカデミアや行政との連携を図りながら、第5期METIS活動を支援・推進する。

**2. WG活動の推進**

1) 医療ICT推進WG：医療ICTの利活用に関係する提言と諸施策の推進を行う。

2) 在宅・予防推進WG：高齢化対応に関係する規制緩和、財政支援等の提言を行う。

**3. 研究開発人材の育成**

1) アカデミアにおける医療機器の研究開発人材の育成プログラムに関する提言、及び産と学の人材交流制度に関する提言を行う。

2) アカデミアの医療機器講座への講師派遣により、医工・産学の連携を推進する。

**4. 医療機器の安全・安心の啓発活動**

1) 関連学会との連携により、医療機器の安全使用や新医療機器技術に関する情報提供を行う。

**5. 行政との連携**

1) 行政との定期的な情報交換、行政主催の会議や委員会等への積極的参加により、行政への意見具申や相互連携が可能な状態を整える。

**6. 中小・ベンチャー企業支援、異業種参入促進支援の推進**

1) 会員団体と連携して、行政支援事業の積極的活用、関連展示会・研修会の支援、中小企業と大手企業のマッチング支援等を推進する。

**7. 外部組織、関係機関、団体等との交流**

1) 行政、アカデミア、学会、医工連携組織、シンクタンク、製薬業界等との意見交換、講演会開催等により、外部との交流と協力関係の構築を図る。(年数回開催)

**8. 医機連内の他の委員会との連携**

産業政策会議、法制委員会、広報委員会、国際政策戦略委員会、技術委員会等との合同会議開催や相互参画を行い、連携した取り組み、活動を行う。

1) 法制委員会と連携し、法規制・省令等に対して産業成長軸での検討を行う。

2) 国際政策戦略委員会と連携し、国際展開に関連した産業戦略的な取り組みを行う。

**【講習・研修委員会】(委員長 西崎政男…医器販協/株ムトウ)**

当委員会では、医療機器の品質・有効性・安全性を確保するために実施されている「継続的研修」を、より効率的、有効的に実施できるように、多面的な検討を行ってゆく。

**1. 「継続的研修」を効率的、有効的に実施するために**

1) 「継続的研修」のあり方、具体的な実施対応、有効性を高める方法等について

(1) 行政との連携、意見交換、情報収集等を継続的に実施する。

① 行政側担当官に当委員会へのご出席をお願いし、継続的に意見交換等を行う。

////////////////////////////////////  
(2) 会員団体間の連携を強化する。

① 委員会参加会員団体で抱えている研修実施上の課題の共有化、対応策の検討、その他、情報交換を活発化させる。

(3) 医機連内の関連各委員会(販売・保守委員会等)との連携を強化する。

① 「継続的研修」の実施に係る委員会への相互出席、意見交換等を行う。

2) 「医薬品・医療機器等法」の施行を前にした対応等について

(1) 同法の施行予定、関連政省令に関する情報収集・分析等を行う。

① 行政側、関連各委員会等との連携した情報収集・分析等

(2) 平成26年度の「継続的研修」への同法の反映方法等を検討・実施する。

① 会員団体毎の実施事情に即した対策の検討・支援策等の実施

2. その他

他委員会主催の講演会等にも可能な限り参加する予定。

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

平成26年度改定は、消費税8%の導入など大きな変化を伴う改定であった。今回改定の影響・分析を行うとともに、積み残された費用対効果等の課題に対して準備を進めていく。

1. 平成28年度診療報酬改定について

厚生労働省医政局経済課と前回積み残しの案件、問題等の認識の共有を図ると共に意見交換を進めていく。

1) 定期会合に向けて

本年度中に予定されている定期会合では改定までに時間があるので、あるべき姿を元に論点の整理を行う。又問題点の抽出を行う。

2) 中医協への対応

保険医療材料専門部会、費用対効果評価専門部会などの議論の状況共有

2. 材料保険委員会の定期開催(年4回程度)

委員会参加会員団体との情報の共有をはかる。

3. より透明性を持ったイノベーション評価の仕組みの確立を目指す。

費用対効果評価部会の動向を見ながら工業会としての意見を取りまとめる。

### 【機器保険委員会】(委員長 岩田 貴…JIRA/富士フイルムメディカル株)

平成26年度診療報酬改定及び医療機器業界と行政との定期会合を受け、関連する課題を整理する。特に、定期会合等にて提言した論点を考え方の骨子に反映させ、従来からの課題論点と整合をはかり進めていく。なお、診療報酬特掲診療料の領域に関しては、各提案委員が関連する学会等と密に連携をとり対応するものとする。

<継続的論点の骨子>

次回平成28年度改定へ向けて、機器保険に係る共通課題であり継続課題でもある「医療機器(医療技術)イノベーション評価」における、イノベーション評価のための論理構築や「安全管理に対する評価・明確化」等を関連付けた視点での提言を引き続き行う。医療技術の評価については医学会との連携や中医協における議論について少しでも業界要望が反映できるような活動も行う。

////////////////////////////////////  
1. 機器保険委員会の開催

1) 隔月開催とする(但し、行政の動向等緊急に対応すべき必要性が生じた時は随時開催する)。

2. 次回診療報酬改定要望書の纏め、及び関係機関への提出

- 1) 現在の医療制度に適合した大型医療機器の経済的評価の推進等。  
2) 関係学会との連係や意見交換を行う。(次年度への継続性を考慮する)

3. 日米欧医療機器業界と行政との関連会議等への参加

1) 医療関連他団体、及び医機連の持つ政府・行政の情報収集、連携強化。

**【法制委員会】(委員長 飯田隆太郎…日医工/サクラ精機株)**

本年の11月に「医薬品医療機器等法」が施行されることを踏まえ、新法の運用ルールを規定する新省令/告示/通知等の策定に係る行政側の検討要請に積極的に関与するとともに、業界内への周知活動にも努め、また承認審査の合理化など、当面の課題解決に向けた活動にも継続して尽力する。

1. 「医薬品医療機器等法」の施行に向けた各種の取り組み

タスクフォース等を通じ、省令/告示/通知等の策定に向けた厚労省との調整に対応し、業界各社に無理のない運用の実現と、新制度への円滑な移行を可能ならしめるよう尽力する。特に、今回の法改正の目玉でもある「高度管理医療機器の認証移行」、「QMS調査の合理化」、「添付文書の個装添付省略」等については、関係委員会や加盟団体とも密に連携しつつ、望ましい運用の実現に努める。

2. 新制度への対応に関する業界への周知徹底

今回の法改正は従来の規制の枠組みを大きく変更するものであることから、新法の運用に関する基本ルールや経過措置期間内に必要となる移行手続き等、各社で対応すべき内容が固まり次第、随時、講習会/説明会等を通じて業界への周知徹底を図る。また、各企業における「法令対応の質の向上」に資する研修会等も企画する。

3. 承認審査の合理化と迅速化

依然として同一性審査の考え方に傾斜しているPMDAの承認審査に対し、官民の協力のもと、米国FDAにおける510(k)の方法論を参考とする「本質的同等性」審査の考え方を導入することなどを図り、これによって審査の迅速化を実現する。

4. その他

「薬事規制に関する定期意見交換会」、並びに「医療機器審査迅速化のための協働計画(新AP)」へも継続して対応する。

**【QMS委員会】(委員長 諸岡 直樹…JIRA/株島津製作所)**

平成25年11月27日に医薬品医療機器法が公布され、1年以内での施行が予定されている。施行に向けてQMS省令をはじめとする政省令等の公布、実運用の準備が必要であり、積極的な対応を行う。

また、ISO 13485の改訂作業が開始されており、本年はDIS版の審議が行われる予定でありこれらへの積極的関与を行う。

更に、業界全体のQMSレベルを向上させていく施策も継続して実施する。

////////////////////////////////////  
1. ISO 13485改定関連事項

今回の改定に対し、QMS要求事項検討分科会を中心に検討を行うと共にISO/TC 210に積極的な参加を行い、産業界の意見を反映していく。また進捗状況については委員会を通して会員団体に伝えると共にコメント募集等を行っていく。

2. 法規制に伴うQMS関連事項

- 1) 医薬品医療機器法施行に向けてQMS省令をはじめとする政省令等の公布、実運用の準備について、法制委員会と協働して業界の意見・要望を反映しつつ、より適切な規制状況を実現する。
- 2) 自主回収ガイダンスについては、PMS委員会と共同し国際調和の動向を調査しつつ、対応を検討する。
- 3) なお、上記目的のための行政他との連携に関して引き続き厚生労働省、PMDA、ARCBからのQMS委員会への客員派遣を願う。

3. QMS教育活動

QMS教育に関する活動は今後とも「医療機器QMS教育分科会」として常設し、継続していく。現時点で計画中の活動は以下のとおりである。

1) 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会の開催

医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会の実施。臨薬協との共催。

今年度は、法改正及び政省令等の啓蒙、ISO13485改定を中心に行う。

2) エキスパート教育

2011年度より開始したエキスパート教育は、所期の目的を発揮し、また非常に好評であったことから今年度も継続／拡充を図る。また、今後の本活動の継続的な実施のため、講師等の育成を行う。

(1) 既に実施し確立したコースについては、継続開催する。また、コースの追加については、アンケート等を行い、項目追加の検討を行い追加企画を検討する。

(2) 今後の講師、運営メンバーを養成(かつ国際的レベルを常に意識するためにも)するために、これらメンバー候補者について、海外セミナーへの派遣を行う。また、関連する資料入手を必要に応じ行う。

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

治験・臨床研究の促進及び臨床評価の導入に向け、治験に関する諸問題及び臨床試験を含む臨床評価の活用を目的とした課題の検討及び対応を行う。

1. 臨床研究・治験の活性化、臨床評価のあり方について

1) 法規制への対応(WG1)

(1) 改正された規制への適切な対応のための取り組み

2) 臨床研究・治験活性化5か年計画2012のアクションプランへの取組(WG2)

(1) 国内での治験(国際共同治験含む)実施にあたっての課題抽出と対策検討  
(治験コスト調査の継続検討含)

3) 治験・試験中の同意撤回後の被験者保護の考え方の検討(WG3)

(1) 同意説明文書の在り方についてのガイダンス作成

4) 医療機器の開発に則した臨床試験の一般的指針や海外データや臨床研究データの活用を目

指した臨床評価の在り方検討(WG4)

5) 市販前臨床研究の在り方に関する検討(WG5)

(1) 企業依頼の臨床研究に関する問題点の検討、対策立案

6) 医療機器治験の啓発活動を目指した研修会等への講師派遣、学会・シンポジウム等への参加(教育関連分科会の新設)

(1) 異業種等の研究開発連携強化を見据えた教育、講演の企画

2. 医薬品・医療機器等法の施行にともなう取り組み

使用成績評価制度運用に伴う問題に対して、他委員会と協力して取り組む(WG1)。

3. 臨床評価等説明会(仮称)の実施(東京で平成27年2月頃開催予定)

4. その他

本委員会での検討が適切と判断する課題については、課題発生時に順次対応する。

また、必要に応じて製薬協との交流を通じて、委員会活動の意見交換を図る。

**【PMS委員会】(委員長 三田哲也…MTJAPAN/テルモ株)**

平成25年11月27日に公布された医薬品医療機器等法は1年以内の施行が予定されている。公布された内容に伴い添付文書の電子化、届出制等の諸課題について益のある制度とするための取り組みを実施する。また昨年度来取り組んできた厚生労働科学研究の結果を受けた添付文書の記載要項改訂及び不具合コードの着地。国際整合をとらえたスモールポアの国内市場への着地を確実なものとする。引き続き適正使用情報及び情報提供の質の向上を継続的に図っていく。

1. 添付文書に関する取り組み

1) 添付文書情報の電子化及び届出制について

紙媒体配布の廃止に向け関連委員会と共同で具体的な配布方法、電子掲載のあり方について協議を進めスムーズな運用開始を目指す。

2) 添付文書の記載要項の改訂について、平成23年～25年の3年間の厚生科研と連携し添付文書の在り方、同一製品間による記載項目・内容などの相違を調査・纏めた結果に基づき記載要項の改訂を当局と取り組む。同時に改訂に伴う混乱を避けるため手引書の改訂及び「添付文書記載要項に関する説明会(仮称)」を開催し混乱のない運用開始を目指す。

2. 不具合用語のコード化及び標準化に関する検討

平成23年～25年の厚生科研の最終報告を受け、残された課題の解決と実際の運用について当局、国立衛生研究所等と連携し、実運用を目指す。

3. グローバルに関する活動

2017年4月切換えに向けたスモールポアコネクタの国内導入についての検討を開始する。

4. MDIRテキストの見直し

平成25年11月27日に公布された医薬品医療機器等法に合わせた見直し、改訂を実施する。

5. 「安全性情報管理講習会」の実施

医療機器の安全確保をテーマとし、例年とおりに講習会を開催。

(東京会場：11月26日、大阪会場：12月3日)

6. 「添付文書記載要項に関する説明会(仮称)」を実施

(東京・大阪で平成27年2月下旬～3月上旬開催予定)

////////////////////////////////////  
**【技術委員会】(委員長 平野 知…日医工/フクダ電子株)**

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

1. 開発技術者の育成・レベルアップを支援する **【戦略:医療イノベーションを担う人材育成】**
  - 1) 医療機器開発に従事する若手技術者向けセミナーの実施
  - 2) 第4回 医療機器技術者セミナーの開催
  - 3) 医療機器の開発技術者を対象に技術に係わる情報(個別の専門的なものを除く)の供給や知識の修得を図り、技術者の知識範囲の拡大、レベルアップを支援する。
2. 技術的課題への取り組みを支援する
  - 1) 医療機器のリスクマネジメントをより充実させるためのセミナーの実施
    - (1) 第7回 リスクマネジメントセミナーの開催
  - 2) EMC関連(EMC分科会) **【戦略:医療機器に関する国際標準化の推進等】**
    - (1) 法制化に関する業界対応・支援(セミナー/アンケート等)
    - (2) ユーザーへの啓発・情報提供
    - (3) EMC国際規格審議への参加
    - (4) EMC規格・規制、関連情報の調査検討
3. 医療機器分野における国内外の知的財産動向の把握と意見交換(知的財産検討分科会)  
**【戦略:知的財産戦略の強化と啓発】**
  - 1) 特許庁等との継続的情報交換及び内部セミナー等の開催、講師依頼への対応等。
4. 医機連産業ビジョンの取り組み
  - 1) 災害に配慮した部材選定、供給ルート確保への提言の検討 **【ビジョン:災害時対応体制】**
  - 2) 行政(特許庁、知的財産戦略本部)との情報交換、連携活動 **【ビジョン:知財戦略の強化】**
  - 3) 安全に関わる規格の相互関連の整理と情報提供の検討 **【ビジョン:業界自主ガイドライン】**
  - 4) 災害を考慮した医療機器に関する調査と分析検討 **【ビジョン:災害を考慮した業界標準】**

\* **【戦略】**: 医療イノベーション5か年戦略への対応  
\* **【ビジョン】**: 医機連産業ビジョンへの対応

**【販売・保守委員会】(委員長 内山 裕司…JEITA/テルモ株)**

平成26年度は、医療機器の販売、賃貸(貸与)、保守等に関わる品質、安全管理を重点に業界関係者へ支援活動を推進する。以下に掲げる個別テーマは、関連する委員会と連携し、情報交換を横断的に行い効率的な事業の推進を図る。

1. 医療機器の安全意識の啓発活動
  - 1) 品質、安全確保に関連する共通問題を検討する。会員団体の実施課題、活動を参考にし、医療機器の品質、安全確保に関連する共通問題を検討し、課題の整理を行う。
  - 2) 医療安全関係の法改正に伴う周知と業界対応の検討を行う。医療安全の確保のための「保守に関する必要な情報の提供、適正な保守点検実施、医療機器安全管理責任者へ従事者研修等の支援、医療機器情報の提供・収集、安全使用への意識等」の啓発活動を継続的に行う。また、医療機器の安全確保に予防保守を的確にすることの重要性を理解していただく周知活動を推進する。

////////////////////////////////////  
2. 行政・業界への対応

- 1) 修理業、販売業等に関する課題事項の検討及び対応を行う。  
修理業、販売業等に関する諸問題の対応、課題事項の検討及び対応を行う。
- 2) 上記の業界関係者への周知対応  
薬事法改正で周知すべき内容について、業界関係者、修理業者、販売業者等への情報提供を行う。

3. 医機連 産業ビジョンと継続課題への取り組み

- 1) 販売・保守委員会として、関わりある産業ビジョンのテーマについて継続的に取り組む。
- 2) 修理業、販売業等に関する課題の対応と、必要に応じて他の委員会と連携して検討対応を行う。
- 3) 販売業における諸問題について審議内容及び参加委員の拡大を検討し、課題の取り纏めを行う。

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

FDA UDI規制をはじめとした国際的なUDI規制への対応と国内規制の国際整合性の検討及び、医療機器データベースの精度向上と利用促進を行う。

1. 海外UDI規制への対応

輸出企業への規制内容の詳細情報の提供を行い、UDI規制対応を支援する。

- 1) 2014年9月から施行されるFDA UDI規制への対応
  - (1) UDI表示規制詳細とスケジュールを周知し規制遵守を支援する。
  - (2) FDA UDIデータベース登録の詳細を周知し規制遵守を支援する。
- 2) EU他各国の規制導入情報を入手し事前分析を行う

2. UDI規制の国際動向と国内運用の整合性検討

国内運用の現状と国際動向を分析しつつ、

- 1) 医機連マニュアル改訂の検討(国内にて未対応の本体直接表示)
- 2) 平成20年の経済課長通知の改定検討

3. 医療機器データベースの精度向上とUDI及びデータベースの利用促進

- 1) 既存登録内容の継続的精査と改善方法の検討実施
- 2) 産業界内、及び医療機関におけるUDIの効果的利用の推進

**【広報委員会】(委員長 岩崎保夫…JEITA/日本光電工業(株))**

活動目的：医療機器が、疾病の早期発見や診断そして低侵襲治療など、医療の発展と健康維持に貢献していることや、医療機器を取り巻く課題等について広く一般市民(行政を含む)に認知してもらうための広報活動を実施する。

1. 委員会開催予定：年6回(5月、7月、9月、11月、1月、3月)を基本として臨時開催も行う。

2. 重点活動テーマ及び実行計画

1) マスコミ連携強化

医療機器産業界のプレゼンス向上のために、マスコミに対する頻繁な情報発信・マスコミ向け勉強会(4回/年)・工場見学会(1回/年)を開催する。

2) ホームページの強化

ホームページの見直し(例:「非会員向け」と「会員向け」に入り口を分ける)について議論し、平成26年度下期に実施する。

3) 医機連ニュースのあり方を見直し

将来的に医機連ニュースの電子化を踏まえPDF化を行い、使い勝手についてのアンケートを取り、医機連ニュースのあり方を見直す。

4) 医機連30周年記念事業

医機連30周年記念事業(記念誌発行・記念祝賀会)を行う。

5) 委員会参加会員団体増加作戦

医療機器産業界をより一層魅力的な業界にするため広報活動を強化する。そのためにも委員会への参加会員団体を増やす。

6) “たまご”育成作戦

全国にある大学の医療系学部(医学部を除く)に対し、医療機器産業界をPRするための講義を行う(目標4大学)・平成25年度実績2大学(東京医療保健大学・東北大学)。

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

**【ISO活動推進委員会】(委員長 関水英正…JEITA/フクダ電子株)**

ISO/TC 210では「医療機器の品質管理と関連する一般事項」の国際標準化を進めている。ISO/TC 210国内対策委員会/活動推進委員会は、これらの活動に引き続き参加し、国際規格の制定に寄与する。またこれらの活動内容を国内に普及・啓発していく。

1. 国際規格について

ISO 13485:2003の改訂作業が最終案段階にあり、国内の関連委員会と連携し、積極的に寄与する。ISO 82369-2~7、20は国際規格最終案を策定する。

その他、ISO/TR 14969の改訂、IEC 62304の改訂、IEC 82304の制定、IEC 62366の改訂などの規格策定に対応する。IEC-62366はJIS化を検討する。

2. セミナーについて

国際規格改訂を間近に控えたISO 13485に焦点を当てたセミナーを実施し、活動の成果を国内にフィードバックして、改訂内容を国内関係者に周知する。

その他の国際規格改訂動向や、各分科会の活動内容についても報告を行う。

3. 効果的分科会活動の推進

医機連の国際標準化活動への寄与が効果的に進められるよう、各分科会活動の内容をフォローアップし、バックアップを行う。

各グループの活動:

1) WG 1(QMS)

(1) ISO 13485 DIS審議に対し、国内の関連委員会と連携し、積極的に寄与する

(2) 改訂内容はセミナーにて国内関係者に周知する

(3) ISO 13485の指針文書であるISO/TR 14969 の改訂審議を開始する

2) WG2(医療機器への品質原理の適用)

ISO/DIS 16142-1への対応。昨年ISO本部の活動が復活し国際会議も開催されるため、再組織化を図る。

3) WG3(医療機器の用語及び図記号)

- (1) 医療機器の有害事象の用語システム、及び図記号規格に関連した国際的活動に対応する
- (2) IEC/SC 62 A MT25とのジョイントによるシンボルの検討
- (3) 主査やメンバーの退任も発生しているため、再組織化を行う

4) WG5

東京会議にて新設されたreservoir delivery systemに関するWG活動に参加する。

5) JWG 1(Risk Management)

ISO Guide51改訂を受けて、医療機器SectorガイダンスISO Guide63及びISO 14971の改訂作業を進める。

6) JWG 2(医療機器Software)

医療機器ソフトウェアのライフサイクルプロセス規格IEC 62304改訂作業(am1)を行う。  
IEC 62304第2版改訂作業と医療用ソフトウェアの製品規格IEC 82304-1の制定作業をTC215と協同で行う。(JEITA担当)

7) JWG 3(Usability)

医療機器のユーザビリティ規格 IEC62366-1の2版改訂とガイダンス(IEC62366-2)の国際規格を発行する。またIEC62366-1のJIS化を検討する。

8) JWG 4(小口径コネクタ)

誤接続防止小口径コネクタについて、ISO 80369-2~-7、-20(各用途のコネクタ基準及び試験基準)の国際規格最終案(FDIS)を策定する。

**【医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)】(事務局長 三澤 裕…医機連/テルモ株)**

医療技術産業戦略コンソーシアム(以下、METIS)は、日本の医療機器産業の国際競争力強化を目的に、産官学連携して平成13年に設立された。これまで、第1期~4期まで終了しており、今年度より第5期目がスタートする。

1. 第5期METISの立上げ

- 1) 関係省庁と連携を取りつつ第5期の新体制を整える。  
9月頃の会議開催をめざし、早急に事務局体制を整える。
- 2) 新たなテーマ設定とコンセプトの検討を行い、戦略会議を組織する。(上期)
- 3) 産官学連携で実施する医療機器イノベーション人財養成の戦略会議を設ける。

2. 医療テクノロジー推進会議の開催

- 1) 2回開催を予定。
- 2) 個別テーマの議論は、別途「戦略会議」を設けることを検討する。

3. 広報活動

広報委員会と連携し、医療機器の有用性に関する広報活動を実施する。(産業政策会議連携)

**【賛助会員について】**

賛助会員の活動として、下記活動を推進する。

- 1) 医機連ホームページ「賛助会員(専用ページ)」による①医機連通信(旧FAX通信)の毎月配信、②官報・通知等の定期配信(毎月)と過去発出された一覧表閲覧、③お知らせによる最新情報発信、等による情報提供。

- ////////////////////////////////////
- 2) 機関誌「医機連ニュース」を年4回(1月、4月、7月、10月)発行。
  - 3) 医機連主催の講習会・セミナー等の参加費割引及び医機連発行刊行物の割引販売を行う。
  - 4) 講演会・懇親会(年2回：6月頃及び11月頃)を開催し、行政等のその時々の時宜にあったテーマでの講演会と行政・医機連理事・賛助会員間の親睦、交流を図る。
  - 5) 賛助会員の要望に応え、賛助会員向けサービス向上と新会員の入会促進を図る。

医機連 委員会等 活動組織における管掌役員について  
(平成26年1月 現在)

■ 委員会

管掌役員	会議・委員会	議長・委員長	所属団体	所属企業
中尾会長	産業政策会議	三澤 裕	医機連	テルモ(株)
—	連絡調整会議	原澤 栄志	医機連	日本光電工業(株)
松本副会長	企業倫理委員会	新倉 満孝	日医光	カールツァイスメディテック(株)
—	救済制度委員会	—	—	—
小松副会長	環境委員会	大桑 秀樹	日医光	オリンパスメディカルシステムズ(株)
松本副会長	国際政策戦略委員会	依田 紀男	MTJAPAN	テルモ(株)
中尾会長	産業戦略委員会	中里 適	MTJAPAN	オリンパスメディカルシステムズ(株)
吉住副会長	講習・研修委員会	西崎 政男	医器販協	(株)ムトウ
中尾会長	材料保険委員会	水谷 利栄	MTJAPAN	エドワーズライフサイエンス(株)
小松副会長	機器保険委員会	岩田 貴	JIRA	富士フイルムメディカル(株)
吉住副会長	法制委員会	飯田 隆太郎	日医工	サクラ精機(株)
吉住副会長	QMS委員会	諸岡 直樹	JIRA	(株)島津製作所
吉住副会長	臨床評価委員会	谷岡 寛子	MTJAPAN	京セラメディカル(株)
吉住副会長	PMS委員会	三田 哲也	MTJAPAN	テルモ(株)
小松副会長	技術委員会	平野 知	日医工	フクダ電子(株)
松本副会長	販売・保守委員会	内山 裕司	JEITA	テルモ(株)
松本副会長	UDI委員会	三上 爾	MTJAPAN	コヴィディエン ジャパン(株)
中尾会長	広報委員会	岩崎 保夫	JEITA	日本光電工業(株)

■ ISO/TC 210

管掌役員	会議・委員会	議長・委員長	所属団体	所属企業
小松副会長	ISO国内対策委員会	鄭 雄一	—	東京大学
小松副会長	ISO活動推進委員会	関水英正	JEITA	フクダ電子(株)

[時限委員会]

中尾会長 METIS事務局

# 6. 産業クラスター紹介シリーズ

## やまぐち『医療関連産業育成・集積戦略』について

山口県 商工労働部 新産業振興課長 眞柳 秀人

### 1. はじめに

山口県(以下、「本県」という。)では、瀬戸内海沿岸地域を中心に基礎素材型産業に特化した全国有数のものづくり県として発展してきました。しかしながら、近年では、経済のグローバル化によるコスト競争の激化や急激な原油価格の変動等により、平成26年3月には出光興産(株)徳山精油所における石油精製が停止されるなど、コンビナートを取り巻く環境は厳しさを増してきております。

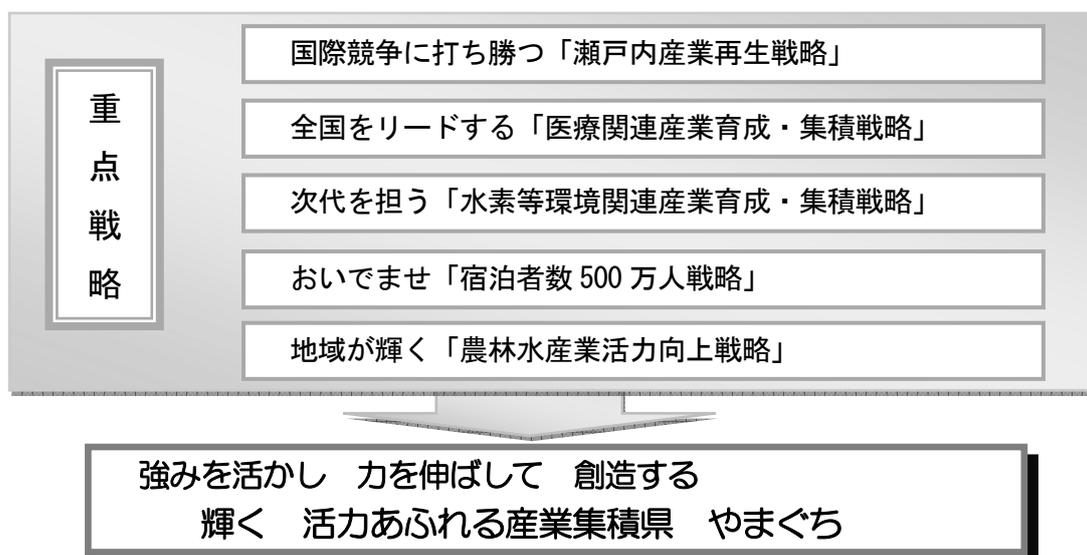
とりわけ、人口減少や高齢化が全国よりも早く進む本県において、将来にわたって地域の雇用と経済の活力を維持・創出していくためには、本県の持つ強みに着目した新たな成長産業の育成・集積が不可欠な状況となっています。

こうしたことから、石油・石炭化学コンビナートを中心に育まれてきた本県特有の「せとうち・ものづくり技術基盤」を、これらと親和性のある「医療関連」及び「環境・エネルギー」分野に活用し、新たな成長産業の育成・集積を図ることとしています。

### 2. 「やまぐち産業戦略推進計画」の策定及び推進

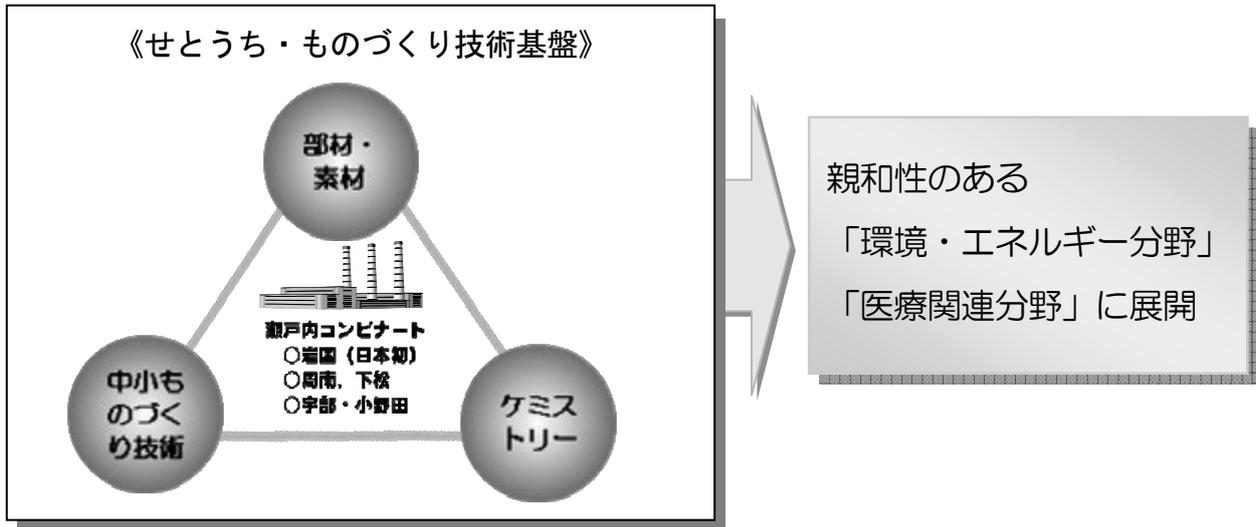
本県では、「強い産業力なくして明日の地域の活力は生まれない」との考え方のもと、「輝く 活力あふれる産業集積県 やまぐち」の実現に向けて、平成25年4月、産業分野の取組を統括的・総合的に推進する司令塔として、地元企業の代表・学識経験者も参画する「山口県産業戦略本部」を設置し、同年7月には、今後の産業戦略の指針となる『やまぐち産業戦略推進計画』を策定しました。同計画では、強みを活かし、力を伸ばす分野に狙いを定め、産業再生の起爆剤となる重点戦略として、「医療関連産業」と「水素等環境関連産業」の育成・集積を掲げ、重点的・集中的な取組を実施することとしています。

《やまぐち産業戦略推進計画の概要》



### 3. 本県のポテンシャルを活かした取組の方向性

石油・石炭化学を中心とする本県特有の基礎素材型産業は、「ケミストリー」、「部材・素材」、「中小ものづくり技術」に象徴される全国屈指の「せとうち・ものづくり技術基盤」を育んできました。これらの技術基盤は、次世代を担う新たな成長分野である「環境・エネルギー」、「医療関連」分野との親和性が極めて高く、同分野への応用・発展について大きなポテンシャルを有しています。



- ※ケミストリー：無機・有機化学、触媒技術、素材のエレクトロニクスや医療等への応用技術など、石油・石炭化学などに代表される化学工業に関する技術
- 部材・素材：多結晶シリコン、ナイロン、リチウムイオン電池部材、医薬品原末などの各種素材や部材を産み出す技術
- 中小ものづくり技術：精密加工技術、機械制御技術、表面処理技術など、大手基礎素材・加工組立型産業を支える中小企業が有する技術

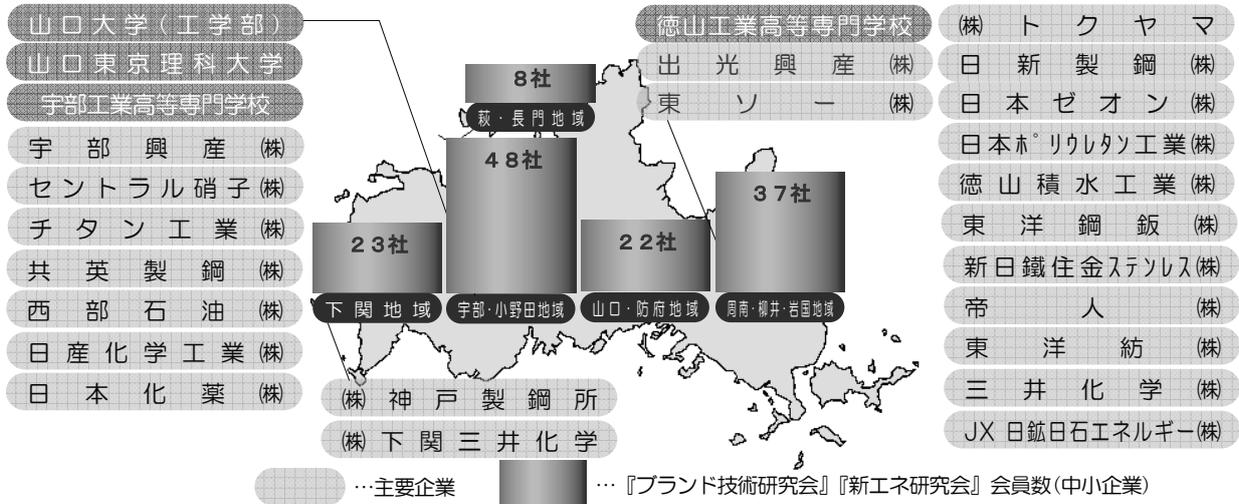
「環境・エネルギー分野」に関しては、次世代自動車等を中心に大きな成長が期待されるリチウムイオン電池の主要4部材(正極材、負極材、電解液、セパレータ)などに係る企業が集積するとともに、全国トップレベルの水素産出県(全国の約1割)として、平成25年6月、中・四国、九州地方で初となる液化水素製造工場が稼働しています。

【本県の基礎素材型産業に関連した項目の製造品出荷額】

項目	全国順位	項目	全国順位
化学工業	7位	鉄鋼業	12位
石油・石炭製品	4位	輸送用機械器具	14位
ゴム製品	5位	繊維工業	20位

《出典：H24工業統計(経済産業省)》

【本県の基礎素材を中心とするものづくり企業の立地状況】



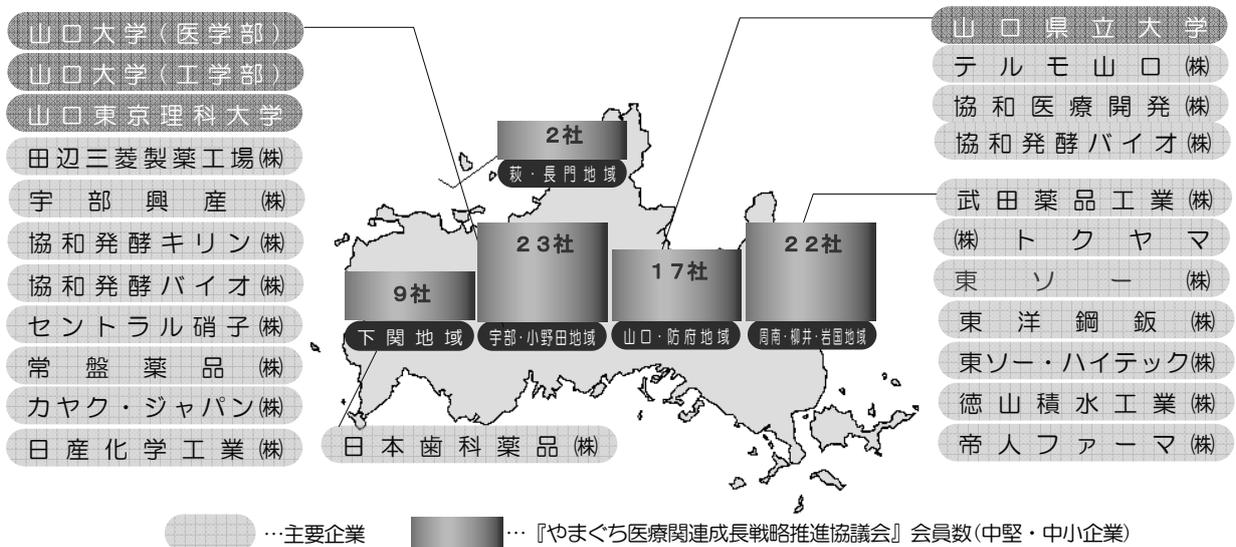
「医療関連分野」に関しては、医薬関連企業が集積しており、医薬品原末・原液、医薬品製剤の生産では全国トップレベルであることに加え、少ない自然災害、澄んだ水・空気などの立地メリットも相まって、大型医療機器関連企業であるテルモ山口(株)が、平成27年春に操業開始予定であり、今後の県内医療関連産業の活性化が期待されています。

【医薬品関連の製造品出荷額】

項目	全国順位	項目	全国順位
医薬品原末・原液	2位	医薬品	12位
医薬品製剤	9位	医療機器	20位

《出典：H23工業統計(経済産業省)、H24薬事工業生産動態統計(厚生労働省)》

【本県の医療関連産業の立地状況】



#### 4. 全国をリードする「医療関連産業育成・集積戦略」の推進に向けて

国の日本再興戦略、また、科学技術イノベーションの総合戦略、健康・医療戦略などに掲げられ、成長産業として発展が期待できる医療関連分野において、全国をリードする医療関連産業の育成・集積を図るためには、本県の産学公金が一体となって、域外からの情報・人材・投資等を呼び込み、共同研究開発、内発展開や企業誘致等を誘発するイノベーションシステムを構築することが重要となります。

このため、瀬戸内沿岸地域における全国トップレベルの医療関連産業の集積や、平成27年春の大型医療機器関連企業であるテルモ山口㈱の操業開始などの優れた環境を活かして、産学公連携、化学・ものづくり企業などの多様な企業間連携による研究開発や事業化の更なる促進に向けて、平成25年10月、県内企業、大学、医療機関、支援機関等から構成される全県的な推進体制「やまぐち医療関連成長戦略推進協議会」を設立したところです。

また、独自性、国際競争力のあるイノベーションを推進するため、「やまぐち産業戦略研究開発等補助金」などを活用し、付加価値の高い研究開発や事業化を支援します。

### 【プロジェクト①】 研究開発・事業化の促進

目標

産学公や企業間連携による活発な  
医療研究開発・事業化の実現

・医療関連の事業化件数 4年間(平成25～28年度)で10件

主な取組

- 産学公や企業間連携による全県的な推進体制の構築
- 医療関連分野における研究開発機能の強化
- 国制度の積極的活用による企業の取り組み支援



立地環境に対する様々な企業ニーズに的確に対応するため、自然災害の少なさ、電力、工業用水等のユーティリティ、道路、港湾等の優れた物流インフラや高速交通網に近接した流通関係団地等、本県立地環境の優位性などを活かし、積極的な企業誘致に取り組むこととしております。

とりわけ、医療関連分野については、原薬を始めとした医薬品関連企業の集積や、大型医療機器関連産業の進出など本県の優れた立地環境を活かして、重点分野と位置付け、戦略的な企業誘致活動の展開を図り、新規立地・拡大投資を促進します。

### 【プロジェクト②】



### 新規立地・拡大投資の促進

目標

投資環境の整備による  
新規立地・拡大投資の促進

主な取組

- 企業の設備投資への支援
- 優れた立地環境を活かした戦略的な企業訪問の実施
- 設備投資の制約となる規制緩和の要望

5. 「やまぐち医療関連成長戦略推進協議会」の設置・運営について

医療関連産業の育成・集積を図るためには、①企業、大学、医療機関、産業支援機関等が連携したネットワークを形成するとともに、ネットワークを通じて、情報交換等の場を創出すること、②企業間や産学公連携による新たな研究開発や内発展開の促進を図ること、そして、③企業誘致の推進を図ることが重要でありますことから、平成25年10月24日(木)、医療関連企業・大学・医療機関・支援機関等から構成される「やまぐち医療関連成長戦略推進協議会」を設立しました。

また、この協議会が設立されたことを記念して、11月25日(月)ANAクラウンプラザホテル宇部において、200名を超える企業、大学関係者などの参加を得て「設立記念セミナー」を開催しました。

このセミナーにおいて、日本医療機器産業連合会(現：一般社団法人日本医療機器産業連合会)原澤常任理事が「医療機器産業への期待と課題」、山口大学坂井田医学部長が「医療関連分野の産学公連携への期待」と題して基調講演されるとともに、東洋鋼鈑(株)技術企画部岡村グループリーダーが「産学公連携による新規DNAチップの開発と事業化に向けた取組」について事例紹介されました。



日本医療機器産業連合会 常任理事 原澤栄志 氏



山口大学 医学部長 坂井田 功 氏

行政、支援機関の他、医療関連企業として、武田薬品工業(株)、田辺三菱製薬工場(株)、テルモ山口(株)、大学として、山口大学医学部・工学部、医療機関として、山口大学医学部附属病院、山口県立病院機構からなる「幹事会」を設け、この協議会の活動方針や事業計画等を決定し、連携した取組を進めることとしています。

具体的な事業内容についてですが、情報提供、セミナー等の開催によりまして、会員相互の交流や、連携の取組を促進します。また、医療関係のニーズ、シーズ調査を行い研究開発テーマの発掘を行うとともに、テーマの解決に向けてのマッチングを進め、共同研究、事業化を促進することとしています。

また、こうした取組を進めるためには、コーディネート組織を構築することが重要となりますので、平成26年4月、山口県産業技術センター内に「医療関連推進チーム」及び「環境・エネルギー推進チーム」から構成される「イノベーション推進センター」を設置しました。

この推進チームを中心として、協議会会員である企業、大学、医療機関など130社・機関との連携を図りながら、医療関連産業の育成・集積に向けた取組を強力に推進することとしています。

6. 「やまぐち産業戦略研究開発等補助金」の創設について

次に、やまぐち産業戦略研究開発等補助金についてご紹介します。

「医療関連分野」や「環境・エネルギー分野」において、企業等の研究開発や事業化の取組を安定的かつ計画的に支援するため、平成25年10月、「やまぐち産業戦略研究開発等補助金」を創設しました。補助金の上限は年間1億円、また、期間も最長5年と、補助額、期間とも、これまでの県施策にはない規模で、全国トップレベルとなる補助制度です。

この補助金は、技術シーズの発掘から、研究開発・実証試験、知的財産の取得まで、各研究開発段階に応じて支援するものであり、補助金のメニューとしては、「技術シーズ調査」「研究開発・実証試験」「知財戦略的活用」があります。

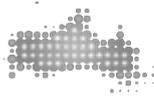
「技術シーズ調査」は、研究開発に繋がるシーズ調査に対して補助するもので、補助上限額は2百万円、補助率は10分の10となっており、企業等の負担なしで取り組むことができるものです。

研究開発・実証試験については、今回の補助金の中核となるものです。企業、大学等で研究開発グループを構成し取り組むものであり、県内中小企業の参画を要件としています。

補助上限額が1億円の大規模枠と2千万円の一般枠があり、補助率は3分の2、事業期間は単年度毎の交付となりますが、最長で5年間まで継続可能となっております。

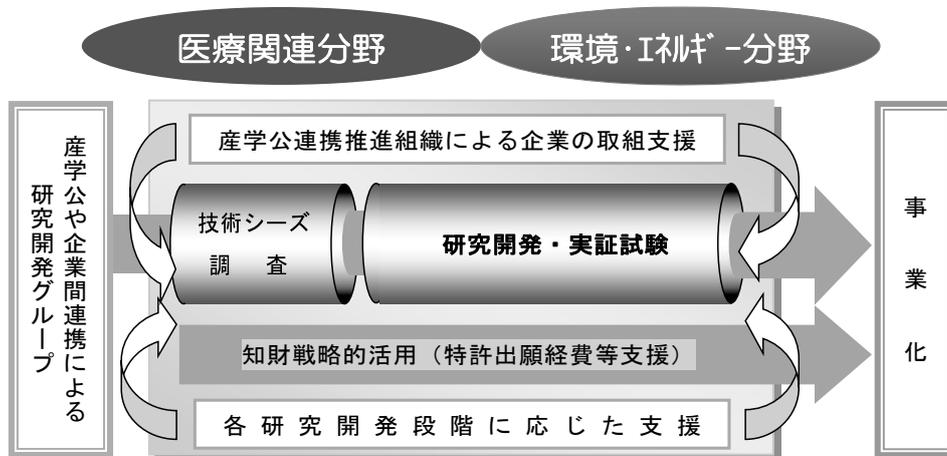
平成25年度公募を実施したところ、技術シーズ調査が23件、研究開発・実証試験が14件、合計で37件と予想を上回る応募があり、このうち、技術シーズを11件、研究開発・実証試験は、大規模枠2件、一般枠4件の採択を行ったところです。

これらの研究開発等が、県内で早期に事業化され、新事業展開、雇用の拡大に繋がることを期待しています。



## やまぐち産業戦略研究開発等補助金

企業の事業化に向けた先進的・先導的な研究開発等を支援  
するため、新たな補助制度を創設  
《 補助額、期間とも全国トップクラス 》



次に、医療関連分野の採択案件についてですが、大規模枠は、東洋鋼鈹㈱と山口大学が取り組んでいる「個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発」を採択しました。

これは、個々の患者での医薬品の薬効予測や副作用予測を可能にする遺伝子検査用チップ(DNAチップ)を開発するものです。現在は肝臓ガンを対象としてチップの開発を行っておりますが、今後は、検査対象疾病を拡大することにより、最も有用で副作用の少ない治療など、患者ごとのオーダーメイド治療に貢献することができるものです。

一般枠としては、㈱タカマと山口大学等が取り組んでいる「健康長寿社会の実現を目指した血管病を予防する特定保健用食品の商品開発及び事業化」、山口大学と㈱医療福祉工学研究所等が取り組んでいる「省電力デバイスによる包括的在宅・訪問医療、看護向け電子聴診解析システムの研究開発と事業化」を採択し、現在、研究開発が進んでいます。

《25年度採択事業の概要》

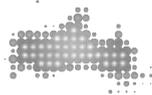
区 分	研究開発テーマ・申請者・概要
大規模枠	《個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発》 ◇申請者 東洋鋼鈹㈱、山口大学 等 ・個々の患者での医薬品の薬効予測や副作用予測を可能にする遺伝子検査用チップ(DNAチップ)の開発・事業化 ・検査対象疾病を拡大することにより最も有用で副作用の少ない治療など、患者ごとのオーダーメイド医療に貢献
一般枠	《健康長寿社会の実現を目指した血管病を予防する特定保健用食品の商品開発及び事業化》 ◇申請者 ㈱タカマ、山口大学 等 ・食品植物由来の特効薬成分を活用して、血管病を予防する特定保健用食品を開発 ・県内企業とのコラボによる生活習慣病予防のための機能性食品を開発することにより予防医療の推進に貢献 《省電力デバイスによる包括的在宅・訪問医療、看護向け電子聴診解析システムの研究開発と事業化》 ◇申請者 山口大学、㈱医療福祉工学研究所等 ・呼吸音聴診センサシステムを開発し、医師の遠隔診断を支援するツールとして活用 ・在宅・訪問医療支援サービスシステムの事業化により、患者の健康管理の高度化に貢献

7. 医療関連産業クラスターの取組の方向性について

本県は、高齢者人口比率が全国に比べ約10年早いペースで進むとともに(高齢化率全国第4位)、がん、心疾患、脳血管疾患など、生活習慣病による死亡率も全国に比して高い(悪性新生物死亡率全国第5位)など、典型的な「高齢化先進県」となっています。

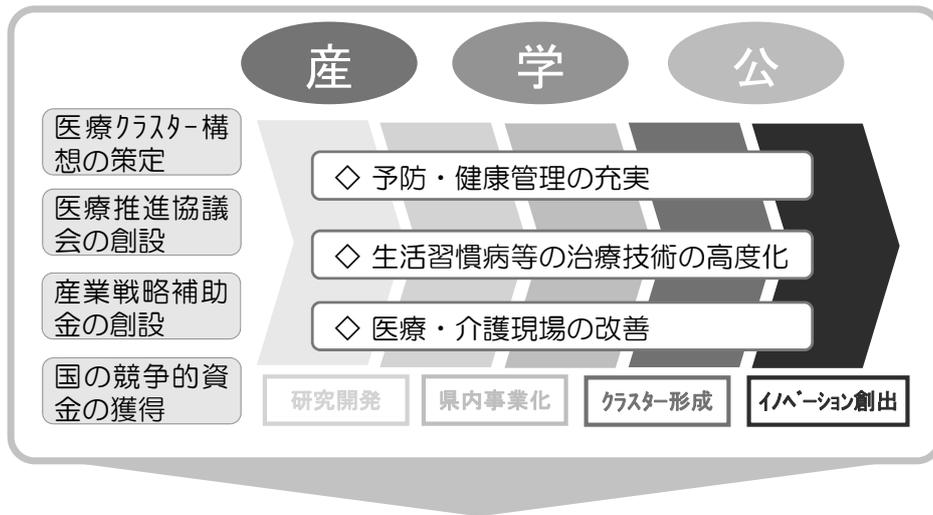
このような地域性を有する県として、基礎素材型産業が有する「せとうち・ものづくり技術基盤」

をてこに、「予防・健康管理の充実」、「生活習慣病等の治療技術の高度化」、「医療・介護現場の改善」の3つの観点から、医療機関・大学・企業等の関連主体から構成されるネットワークの構築、現場ニーズと技術シーズのマッチング、国の競争的資金や「やまぐち産業戦略研究開発等補助金」の活用による研究開発・事業化などの取組を進め、いつまでも健康で安心して暮らせる健康長寿社会に資するイノベーションの創出と「医療関連産業育成・集積戦略」の推進を図ります。



## 医療関連産業の育成・集積に向けて

いつまでも健康で安心して暮らせる健康長寿社会に資するイノベーションの創出



### 医療産業集積県やまぐち

山口県 商工労働部 新産業振興課

〒753-8501 山口市滝町1-1

TEL : 083-933-3150 / FAX : 083-933-3159

E-mail : a16900@pref.yamaguchi.lg.jp

URL : <http://www.pref.yamaguchi.lg.jp/cms/a16900/index/>

山口県 商工労働部 企業立地推進室

〒753-8501 山口市滝町1-1

TEL : 083-933-3145 / FAX : 083-933-3159

E-mail : a169001@pref.yamaguchi.lg.jp

URL : <http://kigyo-r.pref.yamaguchi.lg.jp/>

# 医療関連産業クラスター

## かがわ健康関連製品開発地域

公益財団法人かがわ産業支援財団 かがわ健康関連製品開発地域

プロジェクトディレクター

田尾 龍治

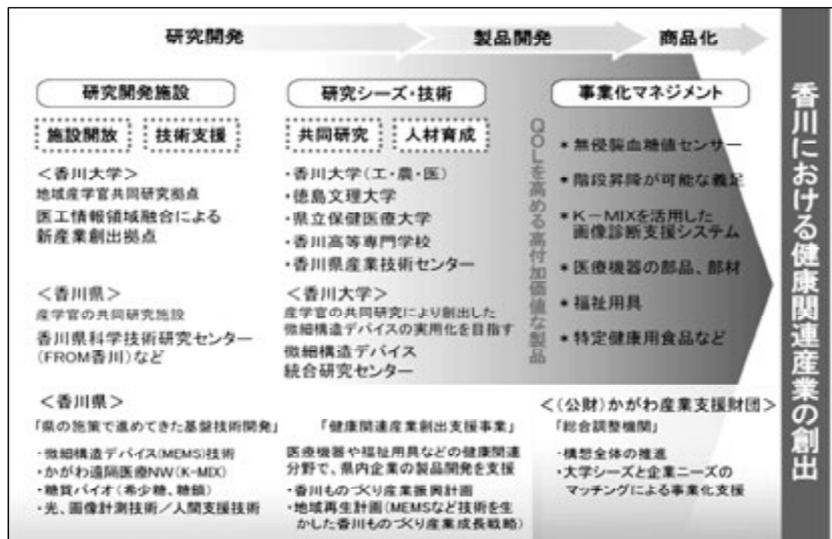
### 1. はじめに

世界に先駆けて高齢化が進む我が国において医療・福祉などの健康関連産業は高い成長が見込まれています。香川地域の産学官金の15機関\*1が策定した「かがわ健康関連製品開発地域構想」は、平成23年8月に「地域イノベーション戦略推進地域」(文部科学省、経済産業省、農林水産省の共同事業)に選定されました。かがわ健康関連製品開発地域事業は、香川地域で取り組んできた技術をもとに健康関連分野での市場ニーズに応じた製品開発を行い、地域での新たな健康関連産業の創出をめざすものです(図1)。

健康関連産業創出のための活動として、香川大学などを中心とした医工連携での研究成果を、地域企業との産学連携により健康関連製品を開発し、成長市場である健康関連分野での事業化へ展開します。研究開発を加速するために香川県内研究開発施設及び「医工情報領域融合による新産業創出拠点」を活用します。さらに、「かがわ健康関連製品開発フォーラム」を設立して健康関連分野に関する人的ネットワークの構築、県内企業における健康関連製品の開発を促進します。「21世紀源内ものづくり塾」は健康関連分野における高機能な部材・デバイスや診断装置を開発できる人材を育成します。

さらに、かがわ健康関連製品開発地域事業では、香川地域で健康関連分野産業を立ち上げる際の課題に対応して、香川地域の精密部品・精密加工技術・ファインセラミックなどの分野で特徴あるニッチトップの中小ものづくり企業と医療機器企業とのマッチングなどの活動により、地域ブランドを醸成し、地域として自前の製品を持つこともめざしています。

図1. かがわ健康関連製品開発地域構想



## 2. 香川地域で取り組んできた技術

香川地域で取り組んで生きた技術としては、香川県の施策により進めてきた基盤技術開発の成果があります。その代表的なものは、微細構造デバイス(MEMS)技術、遠隔医療ネットワーク技術(かがわ遠隔医療ネットワーク(K-MIX))、糖質バイオ技術(希少糖、糖鎖)、光・画像計測技術・人間支援技術です。香川県は平成12年に、香川大学工学部をはじめとする産学官の研究開発機能が集積する香川インテリジェントパークに先端技術産業分野の研究開発を産学官で行うための中核施設として香川県科学技術研究センター(FROM香川)を整備しました(図2)。

産学官の連携による科学技術に関する共同研究を促進することにより、その成果を活用した新規産業の創出や地域産業の高度化を図ることを目的としています。その特徴は以下のようなものです。

- 無料で研究の場(研究室)を提供
- 経験豊富なコーディネータが産学官共同研究をコーディネート
- 産学官の共同研究開発に対する各種支援制度あり
- 香川インテリジェントパーク内の(公財)かがわ産業支援財団が研究成果実用化を支援

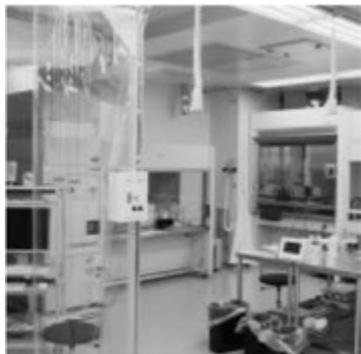
図2. 香川県科学技術研究センター(FROM香川)



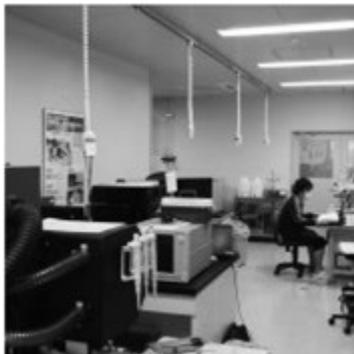
また、平成23年には香川大学の工学部・医学部に地域産学官共同研究拠点「医工情報領域融合による新産業創出拠点」を設置しました(図3)。この拠点は医工連携に関わる研究から開発までをシームレスに行うために、大学内だけの使用にとどまらず大学と地域内外の企業との共同研究を実施することで、企業での研究開発を促進することを目的としています。また、機器の利用促進を目的とした拠点研究機器の講習会の開催、企業訪問による拠点研究機器利用に関す

る説明会などを行うことで、企業による拠点機器の利用を促進しています。

図3. 地域産学官共同研究拠点「医工情報領域融合による新産業創出拠点」



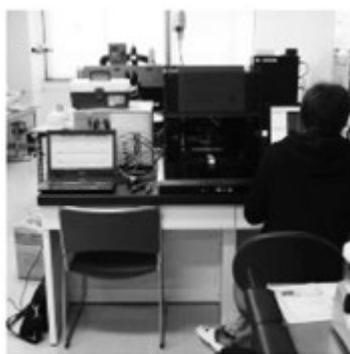
工学部総合研究棟 6階イエロールーム



工学部総合研究棟 6階分析測定室



超高精度電子ビーム描画装置



白色干渉形状計測装置

### 3. 健康関連産業創出のための活動内容

かがわ健康関連製品開発地域では、健康関連産業創出のために下記の3つの活動を行っています(図4)。

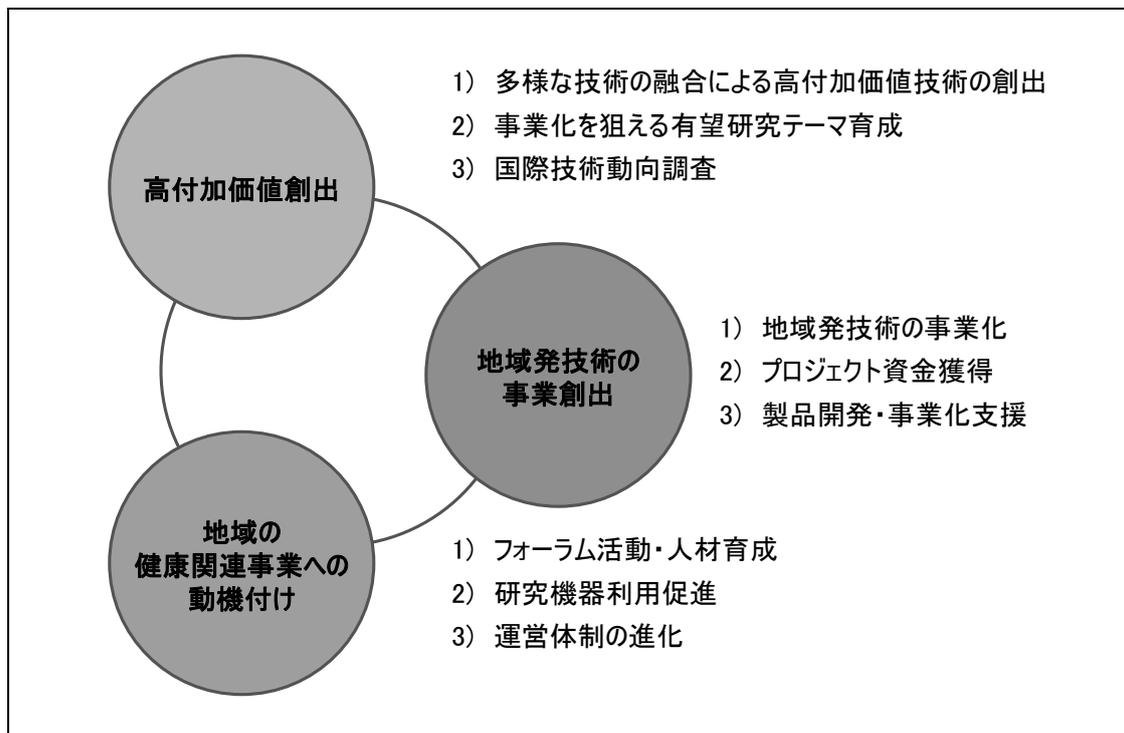
- 高付加価値創出
- 地域発技術の事業創出
- 地域の健康関連産業への動機付け

大学などの研究機関で研究されているテーマすべてが必ずしも製品化・事業化に好適なものであるとは限りません。また、研究者の多くは製品開発や事業の経験が少なく、どのようなテーマが製品化・事業化に好適かを判断するのはむずかしいこともあります。そのため、かがわ健康関連製品開発地域では、多数の研究テーマから事業化を狙える有望な研究テーマを発掘して育成する活動を行っています。また、実際に製品開発・事業化を行うに際しては、研究開発資金が必要です。かがわ健康関連製品開発地域では地域イノベーション事業自らによる製品開発をめざしており、そのような開発を支援する競争的資金の獲得のための活動も行っています。

さらに、地域企業が健康関連産業に進出する際のバリアーを低くするために、「かがわ健康関

連製品開発フォーラム」によるセミナーを開催して関連するさまざまな情報や知識を得るとともに健康関連製品分野の先進地域との人的ネットワーク構築も支援しています。「21世紀源内ものづくり塾」には地域ものづくり企業の若手・中堅エンジニアが受講して、ものづくりだけでなく健康関連分野に進出するための経営的なセンスを磨いた人材を育成しています。

図4. 健康関連産業創出のための活動内容



#### 4. 香川地域で取り組んできた技術

香川地域では微細構造デバイス(MEMS)技術、遠隔医療ネットワーク技術、糖質バイオ技術(希少糖、糖鎖)、光・画像計測技術・人間支援技術などの技術開発に取り組んできました。現在、これらの技術をもとに健康関連分野での市場ニーズに応じた製品開発を行っています。

その代表的なものとして、3次元赤外分光イメージング、階段歩行可能な義足、希少糖を紹介します(図5)。また、執刀医1人での腹腔鏡手術(ソロサージェリー)を可能にする内視鏡手術支援システムや遠隔医療の進展に貢献する周産期電子カルテと関連機器の開発にも取り組んでいます。いずれも香川大学発の技術を香川の地域企業あるいは地域と他地域の企業の連携によって製品開発を行い、地域での新たな健康関連産業の創出をめざすものです。

図5. 香川地域で製品開発を行っている代表的な技術

## かがわ健康関連製品開発地域

### ■3次元赤外分光イメージング

香川大学では3次元赤外分光イメージング技術を開発しました。これまでのマイケルソン干渉計に代わる新しい原理の干渉計により、従来は困難であった2次元・3次元の赤外分光像を容易に取得することができます。この技術は無侵襲血糖計測や3次元分光眼底カメラほかの多くのアプリケーションに応用可能です。

3次元赤外分光イメージングの原理

### ■階段歩行可能な義足

糖尿病や戦争により世界中には3,000万人が義肢あるいは装具を必要としています。義肢装着者の『健常者と同じように歩きたい』との希望に対応して、コンピューター制御による高度な機能を持つ義足も使われるようになりました。しかし、健常者同様に階段を歩行することのできる義足はなく、製品化が望まれています。香川大学と立命館大学は共同で階段歩行可能な義足を開発しています。この義足が製品化されて広く使われるようになれば、義肢装着者のQOL向上に役立つと考えられます。香川大学と立命館大学では、いっしょに製品化をめざす企業を探しています。

階段歩行可能な義足試作品 階段歩行の動作原理

### ■希少糖

希少糖は「自然界にその存在量が少ない単糖とその誘導体」です。香川大学では自然界に大量に存在する天然型単糖を自然界に微量にしか存在しない「希少糖」に変換する酵素を発見し、全単糖の分子構造や生成酵素の関連を「イズモリング」としてリング状に体系化しました。「イズモリング」により生産できるようになった希少糖には血糖値上昇抑制効果やがん細胞増殖抑制効果などの生理活性が次々に発見されています。その成果をもとに、医薬品、食品、農薬などの用途開発を進めています。

自然界に存在する単糖      イズモリング

## 5. 課題と対応策

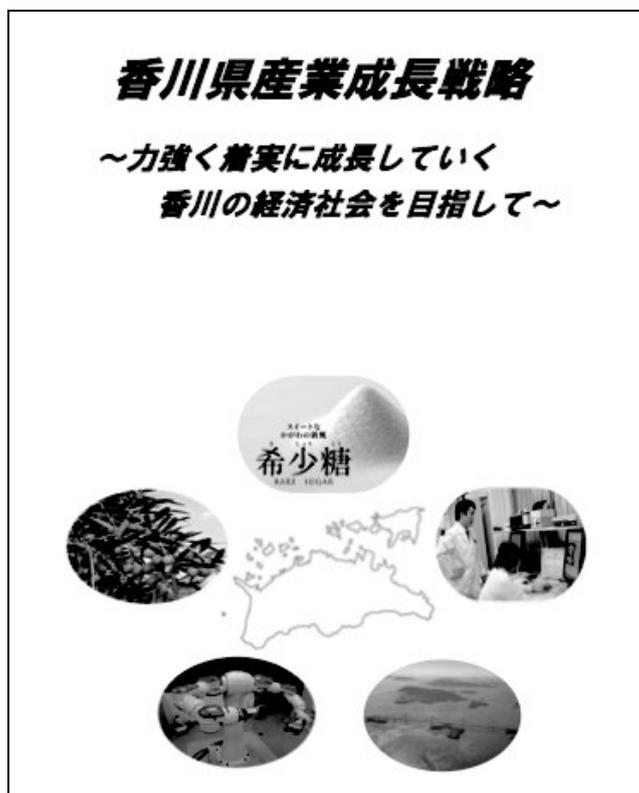
以上述べたように、これまでに香川地域で取り組んできた研究開発の成果を、地域のリソースを効果的に活用することで成長市場である健康関連分野での事業化へと展開を進めています。しかしながら、香川地域で健康関連分野産業を立ち上げるには課題も多く存在しています。このような課題に対応して産業を成長させるために、香川県では平成25年に「香川県産業成長戦略<sup>※2</sup>」を策定しました(図6)。そのなかで先端技術や基盤技術を活用したものづくり分野

の課題として下記の4点が取り上げられています。

- 企業の競争力を高めるために、独自の強みとなるコア技術を強化するとともに、(一部略)蓄積された技術を活用し、成長が期待される分野での新製品開発につなげていくことが必要である。
- 産学官連携などにより、大学等の先端技術の県内企業への移転を促進し、県内企業の新製品開発や技術の高度化につなげて行くことが必要である。
- ものづくり基盤技術産業関連企業に置いて、自社製品を持っている企業が少なく、経営の主力となる自社製品を持つことが課題である。
- 成長分野における大手企業とのマッチングを促進することが必要である。

かがわ健康関連製品開発地域では、医療機器などの基盤技術として重要な精密部品・精密加工技術・ファインセラミックなどの分野で特徴あるニッチトップの中小ものづくり企業が香川地域には多いことに注目し、これらの地域企業と医療機器企業とのマッチングを促進しています。その活動の一環として今年の2月には香川地域の11企業・機関が参加して国内医療機器企業の蘇州地区製造拠点の視察会を開催しました。日本企業でなければできない技術や製品がなにであるかを現地製造拠点の総経理からお聞きするなどの情報交換を行い、香川地域のニッチトップものづくり企業の今後の経営戦略に有用な情報を得る機会となりました。このような活動により、香川地域の精密・ファインなどの分野の産業を伸ばし、「香川のファインコンポーネント」のような地域ブランドが醸成されると期待しています。また、ニッチトップ地域企業がお互いに協力して医療機器の開発を進めることで、地域として自前の製品を持つこともめざしています。

図6. 香川県産業成長戦略(表紙)



6. おわりに

かがわ健康関連製品開発地域では、香川地域の地域での新たな健康関連産業の創出をめざした活動を行っています。一方、医療機器などの健康関連産業に新たに進出するには、顧客である医療機関からの信頼を得るためにも、医療機器などの事業経験豊かな企業との連携が欠かせません。

このような観点から、かがわ健康関連製品開発地域では今後も地域企業と医療機器企業とのマッチングを推進し、地域の特徴あるニッチトップの中小ものづくり企業が医療機器企業と連携して新しい医療機器の製品化・事業化を推進することで、地域に限らず国内外の産業発展と健康福祉の増進に寄与して参ります。

【注釈】

※1・・・構想の策定機関：(一社)香川経済同友会、香川大学、徳島文理大学、香川高等専門学校、(独)産業技術総合研究所四国センター、(株)テクノネットワーク四国(四国TLO)、香川県(保健医療大学、産業技術センターを含む)、高松市、三豊市、さぬき市、三木町、百十四銀行、香川銀行、高松信用金庫、(公財)かがわ産業支援財団

※2・・・[http://www.pref.kagawa.lg.jp/shoko/senryaku/sangyo\\_senryaku.pdf](http://www.pref.kagawa.lg.jp/shoko/senryaku/sangyo_senryaku.pdf)

公益財団法人かがわ産業支援財団 〒761-0301 高松市林町2217-15 香川産業頭脳化センタービル2F TEL：087-840-0348／FAX：087-869-3710 E-mail：info@kagawa-isf.jp URL：http://www.kagawa-isf.jp/
---

# 「かずさ・千葉エリア」バイオクラスター構想の実現に向けた取組とその成果について

公益財団法人かずさDNA研究所 副所長・ヒトゲノム研究部長  
(現：副所長・技術開発研究部長)

小原 收

## 1. はじめに

「千葉県バイオ産業創出プラン(第2期計画)」に掲げられたバイオクラスター構想の実現に向けて、国立大学法人千葉大学(以下、「千葉大学」という。)の高い臨床アレルギー研究のポテンシャル、独立行政法人理化学研究所免疫・アレルギー科学総合研究センター(以下、「理化学研究所」という。)の国際的な基礎免疫学研究能力、そして、公益財団法人かずさDNA研究所(以下、「かずさDNA研究所」という。)と連携研究機関・企業に蓄積された先端バイオ技術を融合し、かずさ・千葉エリアに免疫・アレルギー疾患克服のための橋渡し研究拠点を実現しようとするプロジェクト「先端ゲノム解析技術を基礎とした免疫・アレルギー疾患克服のための産学官連携クラスター形成」が平成21年度文部科学省の都市エリア産官学連携促進事業に採択され、産官学の共同研究が開始されました。

医療ニーズの高い免疫・アレルギー疾患克服のため、基礎から臨床研究、さらには産業応用までの橋渡しを行い、世界に類を見ない「免疫・アレルギー疾患トランスレーショナルゲノミクス解析拠点」形成の実現を目指すものです。

平成23年度より、地域イノベーション戦略支援プログラム(都市エリア型)と名称は変更されましたが、私たちはこうした免疫・アレルギー疾患克服を目指して産官学の共同研究を進めて参りました(図1)。ここでは、5年間の取組と成果を紹介し、新たな企業の参画による事業化促進や技術の応用などを図ることにより、今後のクラスターの更なる発展に向けた取組みをご紹介します。



図1. 事業の全体像

## 2. 経緯

平成13年から開始されました地域結集型共同研究事業「ゲノム情報を基本とした次世代先端技術開発」、及び平成18年から開始されました地域新生コンソーシアム研究開発事業「超微量バイオ分子間相互作用測定システムの開発」の実施により、かずさDNA研究所、千葉大学及び理化学研究所間に共同研究基盤が培われ、基礎研究技術や産学官連携ネットワークの礎ができました。しかし、事業終了後の評価は、「学術的な研究達成度は高いものの、地域の関連企業を育成し、地域COE<sup>\*1</sup>を構築し、産業化を目指すという点においては未だ完成されたとは言えない」というものでした。この課題解決に向けて、基礎研究の成果からビジネスを創出するためのさらなる仕組みづくりを設ける必要があると認識し、戦略的に地域の優位性を相乗効果として発揮できるトップダウン型の産学官連携研究のクラスター形成を提案し、平成21年度 都市エリア産官学連携促進事業の採択を受けるに至りました。

## 3. 事業概要

先端ゲノム科学の研究拠点「かずさDNA研究所」と、免疫システム統御治療学の国際教育研究拠点であり、高度先進医療を担う「千葉大学」が地域クラスターを形成し、さらに基礎免疫・アレルギー研究で国際的な成果を上げている「理化学研究所免疫・アレルギー科学総合研究センター」が連携することにより、医療ニーズの高い免疫・アレルギー疾患克服のための基礎から臨床研究、さらに産業応用までの橋渡しを行う産学官連携の研究拠点「先端ゲノム解析技術を基礎とした免疫・アレルギー疾患克服のための産学官連携クラスター形成」の実現を目指すものです。

研究拠点では、バイオ技術とナノ技術などの融合を図り、感染リスクの心配のない閉鎖系で微量検体を迅速に検査・診断し、効率的な治療法選択を可能にする基盤技術の確立、疾患の治療効果や予後を予測するバイオマーカーの探索、そして、ヒト免疫・アレルギー疾患を再現する画期的な新規モデルマウスの創出に取り組みます。これらの取り組みにより、かずさ地域にかずさDNA研究所を中心に産業界と連携した「免疫・アレルギー疾患トランスレーショナルゲノミクス解析拠点」形成を実現し、医療ニーズの高い免疫・アレルギー疾患の克服、個別化医療の推進、関連する新産業の創出を目指します。

### 研究テーマ

1. 免疫・アレルギー疾患克服のための先端ゲノム解析基盤整備とその実用化研究
  - (1) 免疫・アレルギー疾患克服に向けた治療バイオマーカー探索のための技術基盤の確立
  - (2) 次世代高速DNAシーケンサーによる免疫・アレルギー疾患原因遺伝子探索拠点の形成
2. 免疫関連難治疾患の治療効果判定・予後予測のためのバイオマーカーの探索開発研究
  - (1) 免疫関連炎症・アレルギー、自己免疫疾患の治療効果予測バイオマーカー探索
  - (2) 癌の免疫細胞治療の予後予測マーカー探索
3. 次世代ヒト疾患モデルマウス作製のための技術開発とその利用
  - (1) 遺伝子操作を加えることにより、ヒトにより近い免疫環境を再現する免疫不全マウスの作製
  - (2) 「第三世代造血免疫系ヒト化マウス」の確立と免疫造血系機能の解析と臨床応用研究

#### 4. 事業推進体制(図2)

##### (1) 組織

事業総括 大石 道夫 公益財団法人かずさDNA研究所 理事長  
 副事業総括 小原 収 公益財団法人かずさDNA研究所 副所長・ヒトゲノム研究部長  
 (現:副所長・技術開発研究部長)

研究統括 中谷 晴昭 国立大学法人千葉大学大学院医学研究院 薬理学 教授  
 科学技術コーディネーター 森 尋昭、山崎 雅司

##### (2) 参画機関

産：東洋合成工業(株)、東芝機械(株)、凸版印刷(株)、古河電気工業(株)、アルテア技研(株)、(株)アドバンス、プロメガ(株)、日本全薬工業(株)、動物アレルギー検査(株)、(株)プロテイン・エクスプレス、(株)TI、オーウエル(株)、(株)マイクロテック・ニチオン、(株)メディネット、塩野義製薬(株)診断薬事業部、(株)リバネス、(株)医学生物学研究所、合同会社パーシピア、(株)島津製作所、鳥居薬品(株)、(株)DNAチップ研究所、ウェザー・サービス(株)、高信化学(株)、(株)クロモリサーチ、日本チャールス・リバー(株)

学：千葉大学大学院医学研究院、千葉大学大学院工学研究科、早稲田大学

官：(独)理化学研究所統合生命医科学研究センター、(公財)かずさDNA研究所

##### (3) 中核機関

公益財団法人かずさDNA研究所

##### (4) 事業推進委員会

県内の産学官の有識者、代表研究者、千葉県・中核機関で構成し、事業推進及び適切な進捗管理、産学官連携体制の充実強化と事業の進捗状況確認、目標管理を踏まえた成果の早期事業化への助言、年度計画や成果等の評価・審議機関として、年間2回会議を開催しました。

##### (5) 外部評価委員会

外部の研究者や事業の専門家で構成し、各テーマの成果を踏まえた事業化の方向性について意見を聴取し、次年度計画に反映させました。

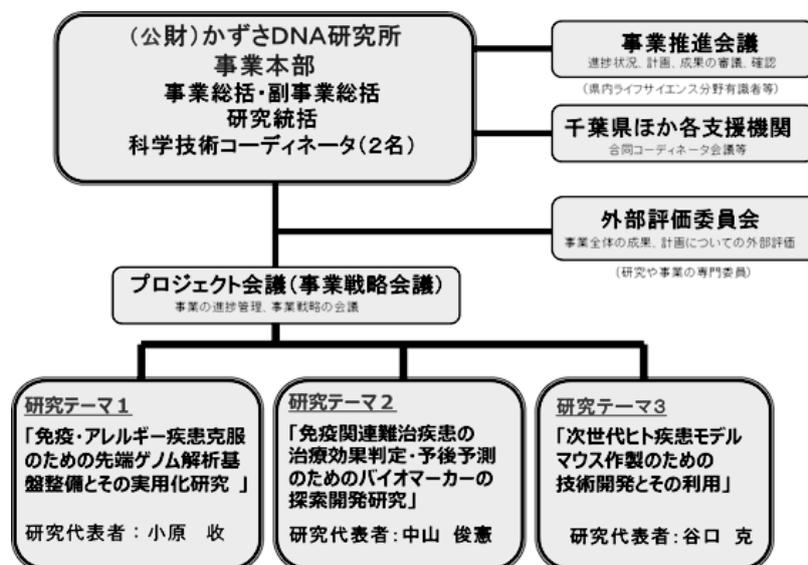


図2. 事業推進体制

## 5. 研究開発状況と成果

### (1) 研究テーマ1

研究テーマ1は、診断のための基盤技術開発です。感染リスクを回避できる閉鎖系で、微量の全血を注入するだけで、自動的に赤血球、白血球及び血漿を分離し、DNAアレイや蛋白/抗体アレイ解析までを行うマイクロデバイス・システムの開発を目指して、マイクロチップ、高機能組換え抗体、計測装置などの開発を試みました。

マイクロチップについては、最初に千葉大学工学部関 実教授の発明された水力学的濾過システムの原理を用いて血球分離が可能なことを実証するため、プロトタイプ(基材ポリジメチルシロキサン(以下、「PDMS(蓋ガラス)」という。))の血球分離チップを作製し、この分野の市場開拓を目指しました。次に、本来の目的である安価に大量生産できる合成樹脂(PMMA)製の血球分離チップの開発を試み、千葉大学(工)、早稲田大学、東芝機械(株)、東洋合成工業(株)が有する技術及びノウハウなどを融合する形で、課題となった非特異血球吸着、濡れ特性、矩形性の確保などを解決し、安定した血球分離が出来る血球分離チップを完成させるに至りました(図3)。なお、血球分離チップの実用化に向けて、周辺装置(ホルダーとリザーバー)を(株)アルテア技研が作製し、血球分離チップシステムの構築が完成しました。更に、血漿濃度を薄めることなく回収し、同時に血球分離を実現するチップをPDMSで作製し、そのチップ上での蛍光検出法による抗原検出を達成しました(図4)。この実現には、かずさDNA研究所が保有している高機能組換え抗体作製技術、プロメガ(株)のHaloTag技術及び東洋合成工業(株)の光反応性硬化剤を用いたパターンニング技術などが大きな貢献をしています。このようなプロトタイプ(PDMS製)の血漿血球分離チップについても、事業化に向けた目処をつけることができました。

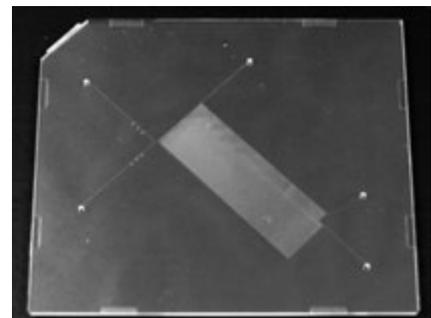


図3. 血球分離チップ

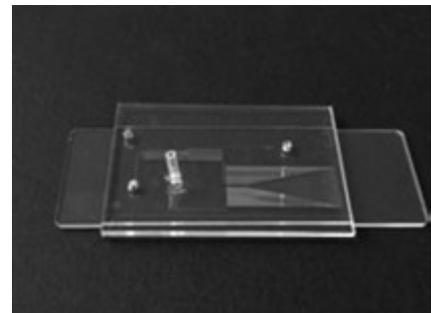


図4. 血漿血球分離チップ



図5. 磁性粒子含有診断チップと周辺装置  
(図左：磁気粒子含有チップ、右：磁気ビーズ移動装置)

更に、第三のチップとして定性分析も定量分析も可能な磁性粒子含有チップとその周辺装置を、(株)島津製作所及び(株)マイクロテック・ニチオンとの共同研究で開発し、事業化を進め

ています。磁性粒子含有診断チップは、「水層をゲルの隔壁で分けた系で磁気ビーズだけが水層液間を移動する」という島津製作所が保有する革新的な特許をELISA(酵素免疫測定法)等に応用したもので、抗原抗体反応を行い、ゲルの隔壁を通してやると、洗浄操作をほとんど必要としないでポイントオブケア検査(POCT)に極めて適した特徴を有するELISAシステムを構築できることを実証しました。このような3種類のマイクロチップと周辺装置及び計測装置の開発により、マイクロデバイス・システムの構築が実現し、診療所や在宅医療などの現場での診断が可能になりました。これらの技術を、次に述べるテーマ2で見出された効能・予後予測バイオマーカーと組み合わせて免疫・アレルギー疾患の診断に向けて実用化することが最終的な目標です。

その他、マイクロデバイス・システム構築に際して開発した技術の応用として、抗体アレイ作製に有用性が認められたHaloTag-ProteinG融合組換え蛋白(プロメガ本社が国際販売)、ヒト診断抗体に先立ち抗イヌIgE組換え抗体(特許出願)及び抗ネコIgE組換え抗体(日本全薬工業㈱及び動物アレルギー検査㈱)、フォローファイバー濾過チップ(アルテア技研㈱)、蒸着装置(㈱TI)などが既に製品化あるいは製品化に向けての開発を進めています。

こうした血球分離デバイス開発やそれに続く抗原量解析デバイスなどの課題と並行して、2番目の課題として取り上げた次世代シーケンサーを活用した疾患遺伝子探索の研究拠点化についても、このプロジェクトのサブテーマとして取り組みました。具体的には、かずさ地区において、免疫・アレルギー疾患の遺伝子診断が持続的に継続していく仕組みを確立することを目的にしました。そのために次世代シーケンサーを駆使した先端的な全エクソン解析を行う基盤をかずさDNA研究所内に確立し、その基盤に立脚した臨床医の方々との共同研究によって複数の新規な疾患原因変異を同定することができました。さらに、このような探索的な新規疾患原因遺伝子解析と並行して、既知遺伝子解析の簡素化・低コスト化の実現に向け、かずさDNA研究所が知財権を有する均等化マルチプレックス法や次世代シーケンシングを組み合わせた方法の開発に取り組みました。その結果、この技術を用いて少なくとも10%程度の頻度で存在するモザイク変異ですら確実に高精度に検出できる系を確立し、その技術応用として遺伝子パネル解析パイプラインによる遺伝子解析を実稼働するに至りました。その他、患者様らや医療機関の満たされていないニーズに応えるために、NPO法人オーファンネットとの連携の下に国内の遺伝子検査受託の体制を構築し、千葉県内外の医療関係者のご依頼に対応しています。こうした取り組みの結果、かずさDNA研究所の遺伝子解析機能をハブとして、国際的にもユニークな、臨床医、装置・試薬開発メーカー、基礎研究者コミュニティとの複合的なネットワークが構築できました。

## (2) 研究テーマ2

免疫・アレルギー疾患の治療法の最適化に向けて、スギ花粉症、関節リウマチ、アトピー性皮膚炎、機能性食品の4プロジェクトについて、治療効果を予測するバイオマーカー探索を目的とした臨床研究を計画し、倫理委員会の承認取得後、実際の試験を実施しました。

スギ花粉症の舌下免疫療法、関節リウマチのアクテムラ治療、肺癌の免疫細胞療法におきましては、それぞれにおいて治療効果を予測するバイオマーカー候補を見出し、特許出願に至りました。また、機能性食品のアレルギー発症予防を示すマーカーの同定を実現したのに加えて、アトピー性皮膚炎の新規診断マーカー同定のツールとして役立つ三次元培養表皮の

作製にも成功し、これらについても特許出願を行いました。

ついに市場に出ましたスギ花粉症の舌下免疫療法は、根治が期待できる一方、2年間の治療継続が必要であり、有効な患者は投薬患者の5～7割程度と推定されています。診断薬が開発されれば、花粉症患者の根治に向けた手助けになるのみでなく、新規花粉症ワクチンの臨床開発の迅速化にも役立つと考えられます。また、関節リウマチのアクテムラ治療は、寛解率が30%程度であり、かつ効果発現が遅いため、治療を継続すべきか医師は判断に迷うと聞きます。予後予測のバイオマーカーの開発により、個々の患者に最適な治療法の選択(オーダーメイド医療)が可能になり、医療費の効率的な使用につながると判断致します。スギ花粉症及び関節リウマチのバイオマーカーについては、まず研究用試薬として開発し、診断サービスの開始に繋げ、その後、診断薬開発企業が検証試験を実施し、保険適応を目指すこととして事業化を進める予定です。

肺癌の効果予測では、現在、治療効果を高めるため、気管支鏡下で所属リンパ節もしくは癌組織そのものにパルス樹状細胞を定量的に移入する方法で臨床研究を開始し、採取したサンプル採取を用いたバイオマーカー探索を行っております。見出したバイオマーカーは、高信化学㈱と診断キットの開発を進め、プロトタイプを検査用キットとして試作し、製品化に向けて開発中です。この検査用キットは、平成23年9月28日に厚生労働省の高度医療評価会議で認定された臨床研究の中で検証試験を開始しております。検査用キットは、まず研究用試薬として販売すると同時に、このキットを用いた診断サービスを開始する予定です。その後、保険適応(診断薬承認取得)を目指して、出口となる大手企業(検討中)と臨床検証試験を実施する予定です。

### (3) 研究テーマ3

このテーマでは、ヒト臨床試験を代替できる動物モデルの作製を目指して、重症免疫不全マウスにヒト遺伝子を導入し、ヒトの免疫環境に近い免疫環境を持つマウスを作製し、その機能評価を行っています。ヒト遺伝子導入法としましては、従来法に加え日本で初めて参画機関の㈱クロモリサーチが開発したヒト人工染色体(以下、「HAC」という。)を用いる方法を使用しました。クロモリサーチ社のHACはボトムアップ型に生みだされた、極めてユニークな遺伝子ベクターです。研究の結果、新たなヒト人工染色体の精製法を確立し、B6マウスのES細胞に導入し次世代へのHACの継代を確認しました。このHAC保有マウスについては、販売に向けて、ブリーダーの日本チャールス・リバー社と契約交渉を進めております。並行して、NOD/SCIDマウス<sup>\*2</sup>のES細胞を世界で初めて取得することに成功し、特許出願を行いました。また、HACをベクターとしてClass II組織適合性抗原であるヒトHLA-DRA<sup>\*3</sup>を遺伝子導入した第三世代造血免疫系ヒト化マウスを初めて創出するに至りました。なお、この研究の中でB6マウスに導入したHACが安定であったのに対し、NOD系の免疫不全マウス(以下、「NOD/SCID」という。)と戻し交配するとHACが著しく不安定になることを見出しました。そこから、HACをマウス個体内でより安定化する作業に取り組み、新たに線状化されたHACによって、従来よりもはるかに安定にHACをマウス個体内に保持させられる事を発見しました。一方、Rag1系の免疫不全マウスではHACの安定性に問題がないことを見出し、この免疫不全化マウスを用いてヒトClass II組織適合性抗原を導入した免疫不全マウスの作製に成功しました。

## ヒト型遺伝子搭載HACを用いた免疫不全マウスの作製

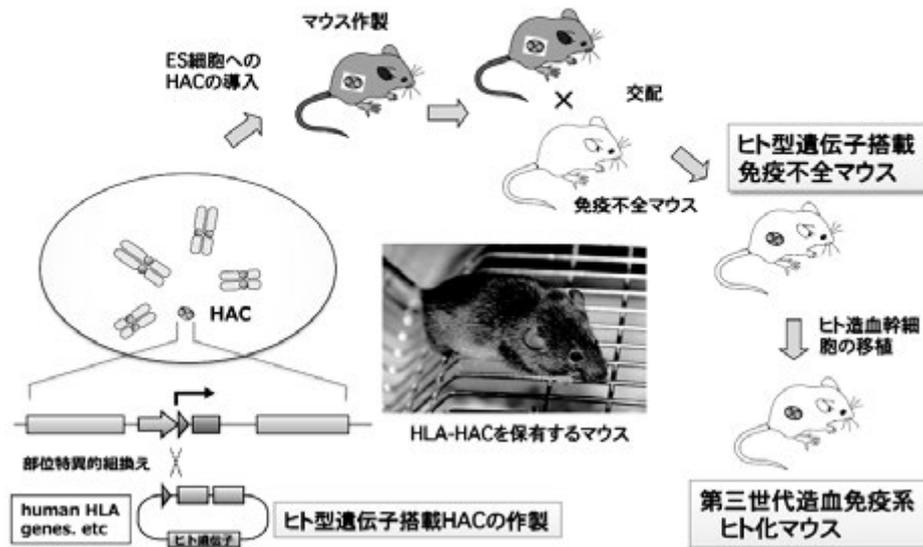


図6. HACを用いたヒト遺伝子導入マウスの作製法

こうしてヒト遺伝子を新しく導入して作られた第三世代造血免疫系ヒト化マウスは、理化学研究所のグループによって精力的に機能解析が進められました。その結果、Class I の HLAを導入したマウスでは、新たにEBウイルス感染に対してHLA class I 拘束性の機能を発揮することが示されました。また、ある種のヒトサイトカイン遺伝子を導入した第三世代造血免疫系ヒト化マウスでは、ヒト乾癬モデルマウスとして期待できることを見出し、特許出願を行いました。さらに、膜結合型ヒトSCF<sup>※4</sup>を導入した第三世代造血免疫系ヒト化マウスでは、骨髄系の細胞の生着率が著しく改善され分化が増強されること、特に骨髄系細胞の中でマスト細胞が消化管粘膜でも分化していることを見出し、アレルギー研究に高い有用性を持つ事を見出し、特許を出願しました。さらに、ある種の造血因子をノックインした第三世代造血免疫系ヒト化マウスでは、骨髄系の免疫細胞の生着率が上がり、成人の骨髄幹細胞の移入でも第三世代造血免疫系ヒト化マウス作製が実現できる可能性を見出しました。このことは、第三世代造血免疫系ヒト化マウスの利用を拡大していくための大きな問題の一つをクリアしたことになります。

現在も、確立されたヒトにより近い免疫環境を再現した免疫不全マウスでのヒト免疫造血系の再構築の評価(第三世代ヒト化マウス)、及び第三世代ヒト化マウスの機能の評価は理化学研究所で継続して進められており、本プロジェクトから国際標準となるヒト化マウスモデルラインの創出を目指した努力を続けています。なお、事業化に向けて、企業との共同研究ベースでの開発研究も推し進めており、このようなモデル動物系でヒト代替の評価がどこまで可能であるかの知見を継続して蓄積し、データベース化する作業も開始しています。

### 6. 今後の対応

本事業は、かずさDNA研究所、千葉大学及び理化学研究所の3研究機関と11企業の共同研究により開始されましたが、現在までに全く業種の異なる企業の参入をいただき、最終的には25企業が研究開発に参画し、産学官連携の拠点づくりが進展しました。今後は、成果の社会活用

//////////  
に向けた公的機関としての責務を意識した実用化、及び参画企業などによる事業化を並行して実施して行くと同時に、トランスレーショナル(橋渡しの)な成果を広く業界にアピールし、成果活用を推進して行きたいと考えます。

このプロジェクトでは、「免疫・アレルギー疾患の克服」という共通の目標の下に、広く異分野の産学官の方々のネットワークが形成されました。今後の発展のためのシーズは十分なだけ生みだせたと自負していますが、これらを「イノベーション」に結実させられるかどうかはこれからの非常に大きな課題です。こうして生みだされる分野には、高度に統合的な戦略で立ち向かう必要があります。特に、国際的な競争の中で生き残っていくためには、どうやって更に産学官の連携を強化して発展的な活動を続けるかを試行錯誤していく必要があります。「オープン&クローズ」戦略も一つの方法でしょうし、別の戦略もあり得るのかも知れません。しかし、いずれにしても、これから高度高齢化社会を迎える我が国にとって、こうした健康問題の解決を目指した取り組みの突破口になれるように、様々な試みを行って行きたいと考えています。これらのシーズにご興味をお持ちの方がいらっしゃいましたら、ぜひかずさDNA研究所にコンタクト下さいますようお願い申し上げます。

- ※1 地域COE：地域の知識や技術を集積した拠点を意味します。COEは、center of excellenceの略で、地域の優秀な頭脳と最先端の設備環境をもち、世界的に評価される研究拠点のことです。
- ※2 NOD/SCIDマウス：免疫応答に重要な役目を果たすT細胞やB細胞を持たないことから、重度の免疫不全を呈するマウス。異種細胞や組織の移植に対する拒絶が少ないため、ヒト遺伝子や細胞あるいは組織の一部がヒトの物に置き換わったヒト化マウスの作製に使われます。
- ※3 HLA-DRA：HLA-DRは、生体の免疫系が非自己を認識する際の基準となるヒト主要組織適合抗原(MHC)のクラスII抗原。樹状細胞、B細胞、単球・マクロファージ等の抗原提示細胞に発現し、CD4陽性T細胞に抗原を提示し免疫細胞を活性化して異物を攻撃します。α鎖とβ鎖のヘテロダイマーにより構成され、α鎖がDRA遺伝子を、β鎖がHLA-DRB1をコードしています。
- ※4 膜結合型ヒトSCF：SCF(Stem cell factor)は、幼若な造血幹細胞の維持増殖に関与する増殖因子ですが、赤血球、血小板、顆粒球、リンパ球の増殖にも重要な役目をする因子です。膜結合型と膜結合型がプロテアーゼにより分解された可溶性の2種が存在します。膜結合型SCFは、可溶性に比べ骨髄細胞増殖能が高いといわれております。

公益財団法人かずさDNA研究所 〒292-0818 千葉県木更津市かずさ鎌足2-6-7 TEL：0438-52-3900/FAX：0438-52-3901 E-mail：qa-kdri@kazusa.or.jp URL：http://www.kazusa.or.jp/index.html
--

# 7. 医機連より

## 平成25年度 第1回 医機連・理事会及び臨時総会開催報告

平成26年3月19日(水)、KKR HOTEL TOKYO「孔雀の間」において、医機連法人化後初の理事会及び臨時総会が開催された。

### 1. 平成25年度 第1回 理事会

事務局から、理事会出席者状況として理事会構成員19名のうち17名が出席し医機連定款に則り理事会が成立する旨を報告した。また監事3名が理事会に出席した。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

議案-1) 商工組合 日本医療機器協会の団体区分変更について

議案-2) 常任理事選任の件

議案-3) 平成25年度 日本医療機器産業連合会決算(案)

(平成25年4月1日～平成26年1月5日)

議案-4) ISO特別会計の一般会計への統合について

議案-5) 平成26年度 事業計画(案)

議案-6) 平成26年度 予算(案)

議案-7) 役員報酬額の承認を求める件

議案-8) 医機連 「理事会等運営規程(案)」及び「事務局職員就業規則(案)」

議案-9) 医機連30周年記念事業について

議案-10) 平成26年度 通常総会開催の件

すべての議案において、出席理事全員一致にて承認された。

#### (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3、4回委員会活動報告

報告-2) 産業政策会議からの報告

報告-3) 医薬品医療機器等法の施行に向けた各種の検討課題について

報告-4) 平成26年度 診療報酬改定に関する報告

報告-5) 平成26年度 総会・理事会等の開催日程

### 2. 平成25年度 臨時総会

事務局から、社員出席者状況として社員総数19名のうち18名(代理出席者6名)が出席し、欠席者1名より会長宛の委任状が提出されており、医機連定款に則り臨時総会が成立する旨を報告した。また監事3名が理事会に出席した。

#### (1) 審議事項

議案-1) 平成25年度 日本医療機器産業連合会決算(案)

(平成25年4月1日～平成26年1月5日)

議案-2) 役員報酬額の承認を求める件

すべての議案において、出席社員全員一致にて承認された。

## 訃報のお知らせ

元医機連会長 木村 博一氏が平成25年11月29日にご逝去されました。

謹んで哀悼の意を表します。

木村 博一氏は平成3年10月に日本医療機器関係団体協議会(医機連の前身)の会長に就任され、平成7年3月に退任されるまで、約4年間、会長として医療機器業界発展に尽力されました。

また、医機連 会長在任中の平成5年には、第4回 グローバル医療機器会議東京大会を主催され、16カ国460名もの参加を得て大成功に導いたことは、まさに常にグローバルな視点を持っておられた木村元医機連会長ならではのことでと思います。



ここに生前のご厚誼に深く感謝するとともに、心からご冥福をお祈り致します。

一般社団法人日本医療機器産業連合会

医機連 第2代会長 木村 博一氏 (享年91歳)	
ご 逝 去	平成25年11月29日
略 歴	昭和 18年 9月 京都帝国大学工学部 卒業
	10月 株式会社日立製作所 入社
	33年 3月 工学博士(名古屋大学)
	44年 2月 同社 中央研究所 副所長
	52年 6月 同社 計測器事業部 事業部長
叙 勲	55年 6月 株式会社日立メディコ 専務取締役
	57年 6月 同社 代表取締役 取締役社長
	平成 3年 6月 同社 代表取締役 取締役会長
	昭和63年6月～平成4年6月 日本放射線機器工業会(JIRA) 会長
	平成3年10月～平成7年3月 日本医療機器関係団体協議会(医機連) 会長
叙 勲	昭和 60年 5月 紫綬褒章
	平成 5年 5月 勲三等瑞宝章

## 編集後記

平成26年度がいよいよスタート致しました。

ようやく本格的な春が始まり、桜の便りは日本列島南から北へと走っておりますが、この2月は歴史的な大雪を記録し3月も小雪が舞うなど、まさに「異常気象」が続きました。特に45年ぶりの大雪となった首都圏・関東地方では、交通機関のマヒや停電に止まらず、「陸の孤島」となった地域も数多くありました。現代社会の脆さを露呈するとともに、改めて自然の力の大きさを感じさせられました。被害にあわれた方々に心よりお見舞いを申し上げます。

さて今年度は医機連30周年記念の年となります。

昭和59年2月、業界の発展と国民の健康福祉の増進に寄与すべく、日本医療機器関係団体協議会として設立されて以来、先人の皆様のご尽力により、今日では19団体(参加企業 約4,900社)、賛助会員(約130社)という規模にまで発展致しました。

今後、医療機器業界が成長産業として認知され、更に発展していくためには、この記念すべき年に、医療機器の価値を多くの方々に深く理解していただくことが必要だと思います。ついては、6月に予定されている30周年記念事業の中で、映像や商品展示を通じて、幅広いお客様に医療機器の有用性・先進性を強くアピールをしていきたいと考えています。

このような活動を通じて、医療機器産業のプレゼンスを向上させるため、各団体の皆さまにおかれましては、是非積極的なご参加・ご協力をお願い致します。

(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	阿部篤仁	委員	内藤正義
		委員	栃村勝美

(順不同)

### 会誌「医機連ニュース」第85号

発行日	平成26年4月25日
発行所	一般社団法人日本医療機器産業連合会 〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3番2号(飯田橋スクエアビル8階) TEL 03(5225)6234 FAX 03(3260)9092 <a href="http://www.jfmda.gr.jp/">http://www.jfmda.gr.jp/</a>
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>