

# 医機連ニュース

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

**86**

JFMDA NEWS

2014  
SUMMER



**医機連**

一般社団法人  
日本医療機器産業連合会

**JFMDA**

The Japan Federation of  
Medical Devices Associations

The Japan Federation of Medical Devices Associations



# 目次 (Contents)

---

## 巻頭言

- ・就任のご挨拶

経済産業省商務情報政策局 ヘルスケア産業課

医療・福祉機器産業室 室長 土 屋 博 史… 1

## 1. 行政の動向

- ・「医療機器産業ものづくり基盤強化プロジェクト」の推進

～広域関東圏から医療機器産業を盛り上げよう～

経済産業省関東経済産業局次世代産業課… 3

## 2. 委員会より

- ・透明性ガイドラインに基づく情報公開に向けて

企業倫理委員会 透明性推進WG 主査 後 藤 秀 郷… 7

(JEITA／日本光電工業㈱)

- ・環境取り組みに関するアンケート結果報告

～産業ビジョンのアクションプランの一環～

環境委員会 委員長 大 桑 秀 樹… 11

(日医光／オリンパスメディカルシステムズ㈱)

## 3. 活動報告

- ・医機連創立30周年記念講演会・祝賀会 報告

～田村厚生労働大臣をはじめ約300人が集う～

広報委員会 副委員長 丸 田 正 行… 17

(MTJAPAN／テルモ㈱)

- ・Stanford India Biodesign Workshop in Japan報告

～イノベーションは学べる～

産業政策会議 議長 三 澤 裕… 21

(MTJAPAN／テルモ㈱)

- ・EU-RoHS適用除外用途及び制限物質見直し

～適合宣言後も対応が必要なEU-RoHS対応～

環境委員会 委員長 大 桑 秀 樹… 26

(日医光／オリンパスメディカルシステムズ㈱)

## 4. 海外の動向

### ・ISO/TC 210 JWG1 リスクマネジメントの動向

～ISO Guide 63/ISO 14971改正の動き～

ISO/TC 210国内対策委員会 JWG1(第1合同作業分科会) 前主査 井 上 勇 二… 30  
(InSightec Japan(株))

### ・2014 GMTAバルセロナ理事会・総会出席報告

国際政策戦略委員会 委員長 依 田 紀 男… 40  
(MTJAPAN/テルモ(株))

### ・第2回 日台医療機器交流セミナー開催報告

～4つのテーマ別WGによる具体的検討を開始～

国際政策戦略委員会 アジア分科会 日台WG 主査 横 手 誠… 45  
(MTJAPAN/旭化成メディカル(株))

## 5. 事業報告

### ・平成25年度 事業報告

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… 48

## 6. 産業クラスター紹介シリーズ

### ・山形県における医工連携の取組みについて

山形県 商工労働観光部 工業戦略技術振興課

課長 木 村 和 浩… 82

### ・滋賀県の医工連携ものづくりプロジェクト創出支援事業

～医工連携ものづくりクラスターの形成に向けて～

公益財団法人滋賀県産業支援プラザ

連携推進部 連携推進グループ… 89

### ・横浜市における医工連携推進の取組

～医療の質の向上と中小企業の振興を目指して～

横浜市経済局 成長戦略推進部 成長産業振興課 特区推進担当

公益財団法人横浜企業経営支援財団

公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団… 96

## 7. 医機連より

### ・平成26年度 第1回 医機連・理事会報告 …… 103

### 編集後記 …… 105



## 就任のご挨拶

経済産業省商務情報政策局

ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室 室長

**土屋 博史**

### 1. はじめに

本年6月2日付で医療・福祉機器産業室長に着任しました土屋でございます。まずは、一般社団法人日本医療機器産業連合会が創立30周年を迎えられたこと、誠におめでとうございます。医機連ニュースの貴重な誌面をお借りしまして、医療機器業界の皆様にご挨拶申し上げますとともに、最近の取組について御紹介させていただきます。

### 2. 医療機器産業をとりまく環境

世界的に少子高齢化が進む中、「健康寿命の延伸」が可能な社会を構築していくことは、人類共通の課題です。我が国では、国民皆保険制度の下、質の高い医療が提供されることにより、世界最高レベルの長寿国の地位を享受しています。我が国が今後とも持続的な成長を続けていくためには、この医療に関連する産業分野を成長の原動力の1つとして戦略的に発展させていくことが重要です。政府としても、本年6月24日に策定した「日本再興戦略 改訂2014」において、昨年に引き続き「国民の健康寿命の延伸」を戦略分野と位置づけました。

### 3. 医療・福祉機器産業室の取り組み

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

1つ目は、高度のものづくり技術を有する企業等の新規参入、医療機関との連携を進める「医工連携」により、安全性や操作性の向上など、医療現場のニーズ(アンメットニーズ)に応える医療機器の開発・実用化を推進してまいります。具体的には「医工連携事業化推進事業」等により、医療機器に対する課題やニーズを有する医療機関と優れたものづくり技術を有する企業等との連携を加速してまいります。また、地域に密着した商工会議所等が媒介役となって、地元の医療機関と企業のマッチングをすることで、「医工連携」による医療機器の開発・実用化のネットワークづくりを積極的に展開していきたいと考えております。

2つ目は、最先端の医療機器やシステムの開発・実用化の推進です。我が国が競争力を有するロボット技術や情報通信技術等をフルに活かし、より革新的な医療機器開発を支援するための「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」を実施します。また、ICT(情報技術)を活用した新たな診断・治療システムの開発・実用化、ロボット化等の最先端医療機器の研究開発を推進し、イノベーションを通じた我が国産の医療機器の競争力強化に努めてまいります。

また、医療機器の製品化を円滑にするための環境整備として、昨年成立した「医薬品・医療機器等法(改正薬事法)」により、医療機器の特性に応じた規制へと見直しされました。経済産業省

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

としても、実用化が見込まれる新規性の高い医療機器について、あらかじめ評価基準を策定することにより開発・実用化を促進すべく、「医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定」の取り組み等を強化してまいります。

とりわけ同法の施行によって、新たに規制対象の品目に加わる「医療用ソフトウェア」については、法規制の範囲外となる医療用ソフトウェアの業界自主ガイドラインを設け、利用者が優良なソフトウェアを使用できる環境を整えるための協議会の立ち上げを進めるなど、こうした取り組みとも引き続き連携を図り、事業環境を整備してまいります。

さらに、今後大きな成長が見込まれるアジアなどの新興国を中心とする医療機器市場を積極的に獲得すべく、MEJ(Medical Excellence Japan)など一体となって、海外展開案件の具体化を進めるなど、我が国の医療機器産業の成長につなげていくため、優れた医療技術・機器と医療関連サービスとが一体となった国際展開を、引き続き戦略的・積極的に推進します。

#### 4. おわりに

経済産業省としては、これらの施策等を産業界の皆様や関係各省とも連携しつつ、引き続き一つ一つ着実に実行し、我が国の医療機器産業全体の競争力強化と国民の生活の質(QOL)向上に積極的に貢献してまいります。

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

# 1. 行政の動向

## 「医療機器産業ものづくり基盤強化プロジェクト」の推進

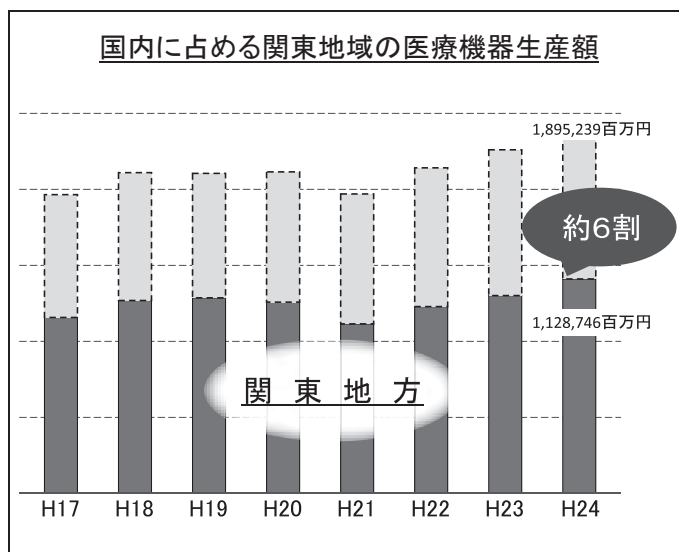
～広域関東圏から医療機器産業を盛り上げよう～

### 経済産業省関東経済産業局次世代産業課

#### 1. はじめに

経済産業省関東経済産業局(以下、「関東局」という。)は、広域関東圏(1都10県＝茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、新潟県、山梨県、長野県、静岡県)を行政の区域にしています。

広域関東圏は人口、工業生産額、商業販売額等で日本全体の約4割を占める経済規模を有しています。医療機器産業においては全国生産額の約6割を占めているとともに、医療機器開発において事業化機能を担う専門医療機器メーカーが東京都文京区を中心に数多く集積しているという特徴を有しています。関東局では、この広域関東圏のポテンシャルに着目し、医療機器産業の振興に向けて、「医療機器産業ものづくり基盤強化プロジェクト」(以下、「本プロジェクト」という。)を立ち上げ、本プロジェクトの一環として平成26年3月に「医療機器・ものづくり商談会」を開催致しました。



平成24年 都道府県別の医療機器生産額  
(百万円)

|     |    |         |
|-----|----|---------|
| 1位  | 静岡 | 365,246 |
| 2位  | 栃木 | 188,623 |
| 3位  | 東京 | 124,653 |
| 4位  | 福島 | 108,858 |
| 5位  | 埼玉 | 108,456 |
| 6位  | 大分 | 103,057 |
| 7位  | 茨城 | 99,255  |
| 8位  | 千葉 | 92,104  |
| 9位  | 山梨 | 58,167  |
| 10位 | 兵庫 | 53,862  |

(出典：厚生労働省 薬事工業生産動態統計)

#### 2. 「医療機器産業ものづくり基盤強化プロジェクト」の目的

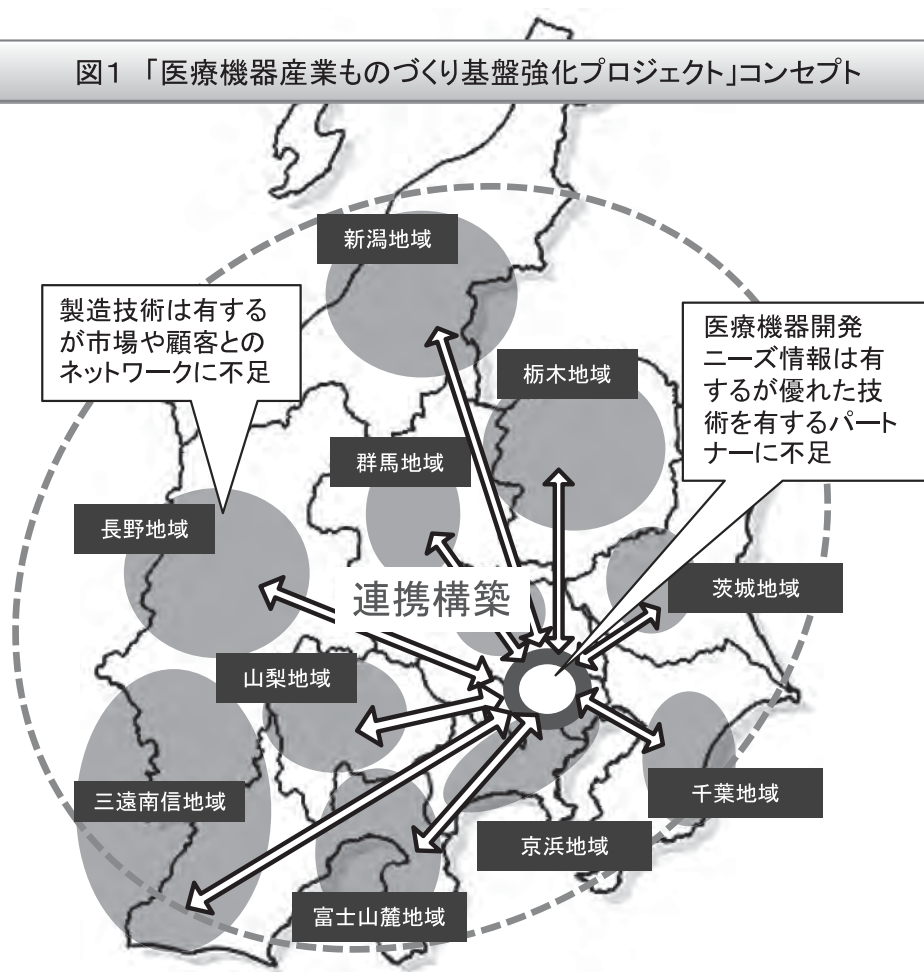
現在、広域関東圏の各地域では、自動車産業等の異業種で培った高度な技術を有するものづくり企業が医療機器分野への参入を目指しています。地域の自治体や産業支援機関においても、地元ものづくり企業の参入を後押しする医工連携活動が活発に行われており、地域発の医療機器の創出を目指すプロジェクトが数多く生まれています。しかしながら、医療機器の市場や薬事法に関する知識、事業化ノウハウが不足していることから、製品を開発したものの、薬事承認や販路開拓などの障壁にぶつかり製品化に至らない、製品化してもなかなか売れない等

の声が地域から上がっています。

一方、専門医療機器メーカーは薬事法対応や販路など、長年にわたって培ってきた事業化に関するノウハウを有しており、この機能は医療機器を製造販売していくために必要不可欠なものです。言い換えると、専門医療機器メーカーは医療機器の開発において中核を担う企業であると言えます。関東局では、医療機器開発の中核を担う専門医療機器メーカーの実態把握のためにヒアリングを実施し、その結果多くの専門医療機器メーカーの共通の声として、新たな医療機器開発に向けて、優れた技術を有する新たなパートナーを求めているとのニーズが浮かび上がりました。

そこで、関東局では、専門医療機器メーカーと地域医工連携活動との連携関係を構築することで、それぞれが抱える課題を解決し、さらに各種施策の活用などの製品開発支援を行っていくことで、地域発の医療機器を着実に事業化へと結びつけていく本プロジェクトを立ち上げました。

図1 「医療機器産業ものづくり基盤強化プロジェクト」コンセプト



専門医療機器メーカーと地域ものづくり企業が連携して開発した医療機器が事業化することで、専門医療機器メーカーにとっては新たなパートナーの獲得によるものづくり基盤の強化が、ものづくり企業にとっては新規参入の促進が図られます。さらに、地域医工連携活動にとっても、ものづくり企業を通じて専門医療機器メーカーとのネットワークが構築され、これまで活動の障壁となっていた薬事承認や販路開拓を担う専門医療機器メーカーと連携した活動を展開することが可能となり、地域発の医療機器開発の促進が期待できます。

上記のとおり、本プロジェクトを通じて、専門医療機器メーカー、地域ものづくり企業、そ

して地域医工連携活動の3者それぞれに対して適切な支援を行うことで、専門医療機器メーカーと地域とが連携して競争力のある医療機器を創出できる環境を創り出し、医療機器産業のものづくり基盤強化に繋げていくことを目的としています。

図2 「医療機器産業ものづくり基盤強化プロジェクト」スキーム



### 3. 「医療機器・ものづくり商談会」の実施

地域発の医療機器開発・改良案件の創出を目的として、平成26年3月に専門医療機器メーカーと地域ものづくり企業との個別マッチングを行う「医療機器・ものづくり商談会」を、（一社）日本医療機器産業連合会から御後援をいただき、開催しました。

商談会の実施にあたっては、事前のヒアリングにより専門医療機器メーカーから医療機器開発・改良ニーズを収集し、収集したニーズをものづくり企業に分かりやすいようニーズ集として取りまとめました。このニーズ集を活用し、医工連携活動に積極的に取り組む地域の産業支援機関と連携しながらソリューション提供可能なものづくり企業を広域的に募集して、高い精度でのマッチングとなるよう工夫を致しました。

商談会は、3日間にわたって開催し、専門医療機器メーカー11社とものづくり企業71社による合計115件の商談が行われました。ものづくり企業71社のうち58社は関東地域から、その他13社については東北・中部地域からの参加であり、地域の枠を超えて数多くの企業に参加いただきました。また、115件の商談のうち29件については現在も継続した打合せが行われており、その中でも数件については既に製品開発が始まっているなどの成果が出てきています。専門医療機器メーカーからは、事前に提示したニーズに対して適切なソリューションを有するものづくり企業と多数の商

談を行うことができ、非常に高い精度の商談会であったなどの高評価をいただいております。

また、商談会に参加いただいた専門医療機器メーカーからは医療機器開発に係る支援制度等の相談を受けており、関東局では、各種支援施策の情報提供や個別相談を行うなどの事業化に向けた支援を行っているところです。

### 図3 「医療機器・ものづくり商談会」開催結果

日時：平成26年3月3日(月)、5日(水)、6日(木)  
場所：医科器械会館(東京都文京区本郷3-39-15)  
後援：一般社団法人日本医療機器産業連合会、  
一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ  
協力：地域産業支援機関 17機関

#### 参加企業

##### ○専門医療機器メーカー：11社(50音順)

株式会社アイビジョン、株式会社秋山製作所、株式会社イマムラ、株式会社加藤萬製作所、株式会社河西医療電機製作所、第一医科株式会社、株式会社パイオラックスメディカルデバイス、株式会社ベアーメディック、株式会社ムラコメディカル、株式会社ユニシス、リードメディカルサイエンス株式会社

##### ○ものづくり中小企業：71社

商談件数：115件(平成26年5月末時点で29件が商談継続中)



商談会の様子



会場の医科器械会館

#### 4. おわりに

医療機器産業の競争力強化に向けては、医療現場の課題解決や海外市場の獲得等による市場の拡大が重要であり、そのためには新たな医療機器の創出を図っていくことが必要です。関東局では、これらを実現していくため、専門医療機器メーカーと地域医工連携活動との一層の連携強化を図るなどして、本プロジェクトの着実な実行に務め、専門医療機器メーカーを始めとする医療機器産業の競争力強化を担う皆様の支援に取り組んでまいります。

※「医療機器産業ものづくり基盤強化プロジェクト」については、商談会を拡充して実施するなど、一層の取組推進に務めてまいります。本プロジェクトへの参加希望または興味をお持ちの専門医療機器メーカー、ものづくり企業及び産業支援機関の皆様におかれましては、下記までお問い合わせいただけますと幸いです。

経済産業省関東経済産業局次世代産業課  
ヘルスケア産業室 室住、山内  
電話 048-600-0206

## 2. 委員会より

### 透明性ガイドラインに基づく情報公開に向けて

企業倫理委員会 透明性推進WG 主査 後藤 秀郷  
(JEITA／日本光電工業㈱)

#### 1. はじめに

平成23年11月に策定された「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」(以下、「透明性ガイドライン」という。)に基づく医療機関等への支払い資金の情報公開は、いよいよ今年度(平成26年度)からスタートすることになります。医機連会員団体の会員企業の皆様には、鋭意、情報公開に向けた準備を進められているところと存じます。

医機連ニュースでは、第81号(平成25年4月)において、透明性ガイドラインの策定までの経緯等について報告させていただきました。本号においては、透明性ガイドラインを取り巻く環境と現在の透明性推進WGの活動状況についてご報告するとともに、会員企業の皆様に、改めて情報公開に向けたご協力をお願い致します。

#### 2. 透明性ガイドラインを取り巻く環境

平成25年からの医薬品の臨床データ改ざん問題を受けて、厚生労働省が平成26年4月に取りまとめた報告書「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について」では、研究支援に関わる製薬企業に対し、製薬企業から研究機関への資金提供及び労務提供等の透明性が図られていないこと、製薬企業の社内のガバナンスが欠如していることなどが指摘されています。

また、平成26年3月に日本学術会議が取りまとめた提言「我が国の研究者主導臨床試験に係る問題点と今後の対応策」においても、製薬企業に対し、今後望まれる具体的な対応策として、透明化に向けた取組を早急に進めることなどを挙げています。

このように、製薬業界では、透明性の確保に向けた取組みがこれまで以上に求められていますが、これを医療全体に関わる問題として捉え、医療機器業界としても、前記のような指摘、要望を真摯に受け止め、透明性の確保を推進していかなければなりません。

医機連では、平成26年5月、会長要請として会員企業に対して、研究機関への資金提供及び労務提供等の透明性の確保並びにガバナンスの更なる徹底と再点検を要請したところです。(平成26年5月9日、医機連発第10号「臨床研究に係わる信頼性確保に向けた透明性確保と企業ガバナンスの徹底について(要請)」参考資料 参照)

#### 3. 透明性推進WGの活動状況について

##### (1) 透明性ガイドラインQ&Aについて

透明性推進WGでは、会員企業の皆様から寄せられた透明性ガイドラインに関する質問への回答を取りまとめ、Q&Aとして発行しています。平成26年5月末時点で、Q&A No. 1からNo. 12まで180項目となりました。透明性ガイドラインに関するご質問は、医機連HPで受け付けていますので、透明性ガイドラインに基づく情報公開の準備を進めるなかで、疑問点や判断に迷う点などありましたら、医機連HPの受付窓口をご利用下さい。

////////////////////////////////////  
ここでは、2つの重要なQ&Aをご紹介します。

1) Q&A No. 7(平成25年7月発行)

透明性ガイドラインの公開項目のうち、「C. 原稿執筆料等」については、いわゆる「二段階方式」を採用することができることに致しました。

<概要>

透明性ガイドラインで先行する日本製薬工業協会(以下、「製薬協」という。)が、「C. 原稿執筆料等」については、二段階方式による公開方法も可能とする運用を取り決めていることを踏まえ、同様のガイドラインを策定している医機連としても、医療関係者の混乱を避ける必要があることから、二段階方式による公開方法も取り入れることに致しました。

二段階方式とは、具体的には、「C. 原稿執筆料等」の各項目の年間総額と、支払先の医師等の氏名・所属・役職までを一段階目としてWeb等に公開し、支払先ごとの個別の件数、金額については、別途各社の指定する方式により開示するというものです。

なお、製薬業界では、既に平成25年度から情報公開をスタートさせていますが、「C. 原稿執筆料等」については、平成25年度は各項目の年間総額と支払先の医師等の氏名・所属・役職まで(いわゆる一段階目まで)の公開とし、支払先ごとの個別の件数、金額は、平成26年度から開示することとしています。そのため、支払先ごとの個別の件数、金額の開示については、結果的に、製薬業界と医療機器業界で足並みが揃うことになりました。

2) Q&A No. 11(平成26年4月発行)

公開項目の「B. 学術研究助成費」の「学会共催費」について、従来の運用を変更することに致しました。

<概要>

学会共催費については、学会と共催するセミナー等の会合(ランチョンセミナー等)において企業が負担する費用をいい、例えば、ランチョンセミナー参加者に提供する弁当の費用については、学会が関与せずに企業が独自に調達、支払をしたケースであっても、その費用は学会共催費に含まれるものとしていました。しかし、学会が企業から支払を受けていない費用も含めた金額を学会共催費として公開することになるため、一部の学会から理解を得られないケースがあるとの指摘があったことから、以下のように変更致しました。

- ① 学会共催費は、企業が学会側に直接支払った金額のみを公開対象とする。
- ② また、学会側に直接支払ったもの以外の共催に関わる費用は、「D. 情報提供関連費」の「講演会費」として公開する。
- ③ この「費用」については、会場使用料、講師の交通費宿泊費、参加者の弁当代等の費用が該当するが、これらの費用が「学会側に直接支払った金額」に含まれる場合は、「学会共催費」として公開する。

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

## (2) ホームページについて

医機連HPでは、従来から透明性ガイドラインの本文、パンフレット等を掲載していましたが、新たに以下のようなコンテンツを追加しました。

### 1) 透明性ガイドラインに関するよくあるご質問

透明性ガイドラインについて一般の方々にも広くご理解いただけるよう、Q&A形式で透明性ガイドラインの目的、内容等を説明するページです。

例えば、「透明性ガイドラインがなぜ必要なのですか?」、「情報公開はどのように行われるのですか?」、「どのような費用が公開されるのですか?」など、19項目のQ&Aを掲載しています。

### 2) 透明性ガイドラインに基づく情報公開

透明性ガイドラインでは、情報公開は、各企業が自社で策定した「透明性に関する指針」に基づき、自社Webサイト等を通じて行うことになっています。一方、会員企業の中には、自社Webサイト(HP)を開設していない企業もあるため、医機連として何らかの支援が必要ではないかという意見が寄せられていました。

そこで、医機連HP内に、自社Webサイトを開設していない会員企業が情報公開を行うことのできるページを開設しました。(申込方法等の詳細については、医機連HPをご確認下さい。)

なお、これはあくまでも自社Webサイトを開設していない会員企業の支援策として実施するものであり、自社Webサイトを開設している会員企業は利用できませんのでご了承下さい。

透明性推進WGでは、今後も引き続き、会員企業からのご質問への回答及びQ&Aの発行、その他の情報提供等を通じて、会員企業における情報公開に向けた取組みを支援して参ります。また、透明性の確保は、医療業界全体で取り組むべき課題ですから、製薬協をはじめとする各団体や、医療機関及び学術団体等との情報共有を図っていきたいと考えております。

## 4. 情報公開に向けて

会員企業の皆様には、透明性ガイドラインに基づく情報公開に向けて、公開データの内容の確認、公開時期・公開方法の検討などを進められているものと思います。情報公開に当たっては、透明性ガイドラインの趣旨を踏まえ、著しく過度な制限を課すなどして実質的に非公開であるとの批判を招いたりすることのないよう留意して下さい。

なお、医機連では、透明性ガイドラインの一層の推進につなげることを目的として、平成26年6月に、会員企業を対象とした情報公開の時期・方法等に関するアンケートを実施しました。アンケート集計結果については、所属団体を通じて別途ご報告させていただきましたが、公開時期・方法等は、最終的に会員企業が各社自らの判断で決定されるものであることを、念のため申し添えます。

## 5. おわりに

医療機関等への支払い資金の情報公開による透明性の確保は、社会的要請に基づくものであ

り、企業活動は高い倫理性を担保した上で行われていることを広くご理解いただくことが、これまで以上に重要になっています。透明性推進WGでは、透明性ガイドラインの取り組みを医療機器業界一丸となって推進して参りたいと考えておりますので、会員企業の皆様には、更なるご理解とご協力をよろしくお願い申し上げます。

#### 【参考資料】

##### 重 要

医機連 会員団体  
会員企業 各位

医機連発第10号  
平成26年5月9日

(一社) 日本医療機器産業連合会  
会長 中尾 浩治



#### 臨床研究に係わる信頼性確保に向けた透明性確保と企業ガバナンスの徹底について（要請）

昨年来発生している医薬品の臨床研究データ改ざん問題は、国民や患者さんの医薬品への信頼性のみならず我が国の臨床研究全体の信頼性を大きく損ねるなど、国益の損失にもつながる重大な問題であり極めて残念な出来事と言わざるを得ません。

こうした事態を重く見た厚生労働省は、文部科学省の協力の下に検討委員会を設置して、本事案の事実関係の把握と再発防止策の検討を行い、本年4月11日に最終報告書を取りまとめ、国、臨床研究実施機関及び製薬企業等に対して再発防止に向けた具体的な取組みを求めています。

報告書では、研究支援に係わる製薬企業に対して、①製薬企業から研究機関への資金提供及び労務提供等の透明性が図られていないこと。②製薬企業の社内のガバナンスが欠如していること。③大学及び製薬企業双方において、利益相反の問題を俯瞰し対処する機能がないことが指摘されております。

今回の事案は医薬品に係る案件とは言え、医療全体に関わる問題であることから、会員企業における研究機関への資金提供及び労務提供等の透明性の確保並びにガバナンスの更なる徹底と再点検を要請するものです。

以上

#### 添付資料

高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について（報告書）

# 環境取り組みに関するアンケート結果報告

## ～産業ビジョンのアクションプランの一環～

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))

### 1. はじめに

環境取り組み調査並びに本アンケートにご協力いただきまして、関係者の皆様に深く御礼申し上げます。

環境に関する医機連産業ビジョン“環境に配慮した医療機器及びサービスの提供を行うための環境づくり”の実現に向けて、医療機器業界を取り巻く環境の実態、法規制の動向を分析し、方針を定め、適宜周知していきます。それを受けて事業活動に反映していただくことにより、医機連全体として環境に配慮した医療機器及びサービスの提供を実現していきます。

まず、医療機器業界を取り巻く環境の実態を把握するため、賛助会員企業に、入札時に行われるユーザーからの環境取り組み調査、皆様の環境取り組みに関してアンケート調査を実施しました。

その結果を報告させていただきます。

### 2. 調査結果(※アンケート内容については最終ページをご参照下さい。)

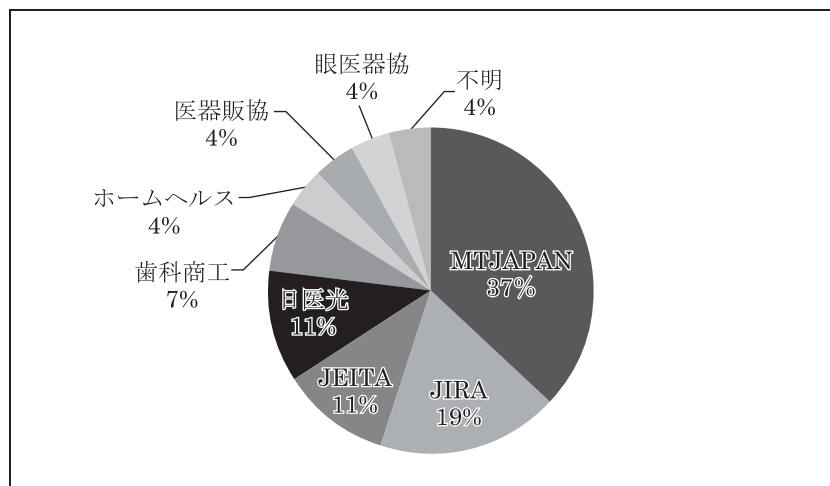
(1) 調査期間：平成25年12月4日～平成26年2月26日

(2) 調査対象：医機連賛助会員のうち、製造業者

(3) 有効回答企業数：27社

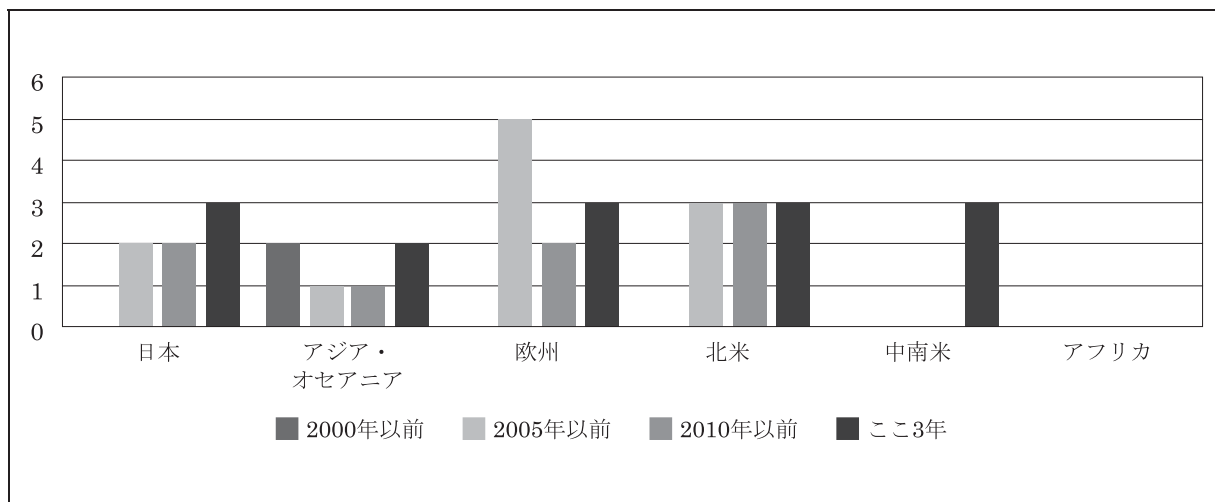
| 会員団体 | MTJAPAN | JIRA | JEITA | 日医光 | 歯科商工 | ホームヘルス | 医器販協 | 眼医器協 | 不明 | 合計 |
|------|---------|------|-------|-----|------|--------|------|------|----|----|
| 企業数  | 10      | 5    | 3     | 3   | 2    | 1      | 1    | 1    | 1  | 27 |

【回答のあった賛助会員の所属する会員団体】



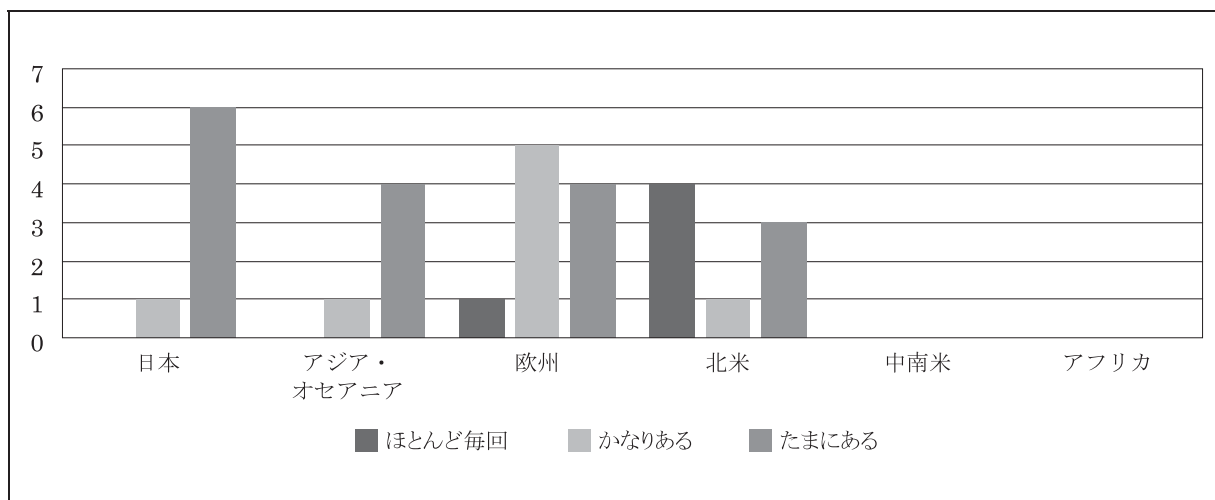
(4) 最初の調査時期

|         | 日本 | アジア・オセアニア | 欧州 | 北米 | 中南米 | アフリカ |
|---------|----|-----------|----|----|-----|------|
| 2000年以前 | 0  | 2         | 0  | 0  | 0   | 0    |
| 2005年以前 | 2  | 1         | 5  | 3  | 0   | 0    |
| 2010年以前 | 2  | 1         | 2  | 3  | 0   | 0    |
| ここ3年    | 3  | 2         | 3  | 3  | 3   | 0    |
| 計       | 7  | 6         | 10 | 9  | 3   | 0    |



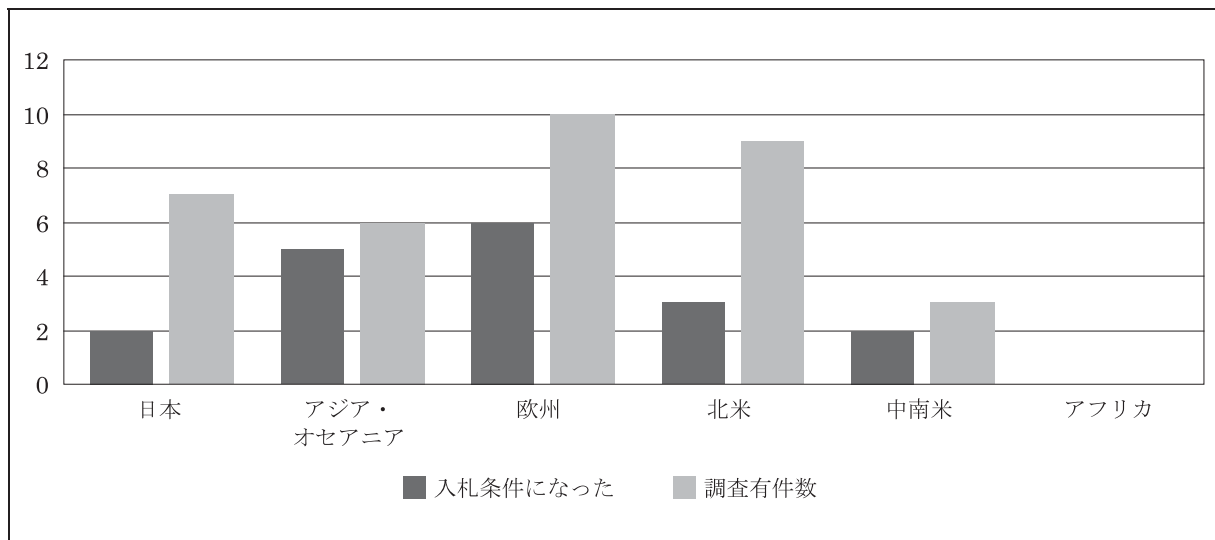
(5) 頻度(最近、1年間)

|        | 日本 | アジア・オセアニア | 欧州 | 北米 | 中南米 | アフリカ |
|--------|----|-----------|----|----|-----|------|
| ほとんど毎回 | 0  | 0         | 1  | 4  | 0   | 0    |
| かなりある  | 1  | 1         | 5  | 1  | 0   | 0    |
| たまにある  | 6  | 4         | 4  | 3  | 0   | 0    |



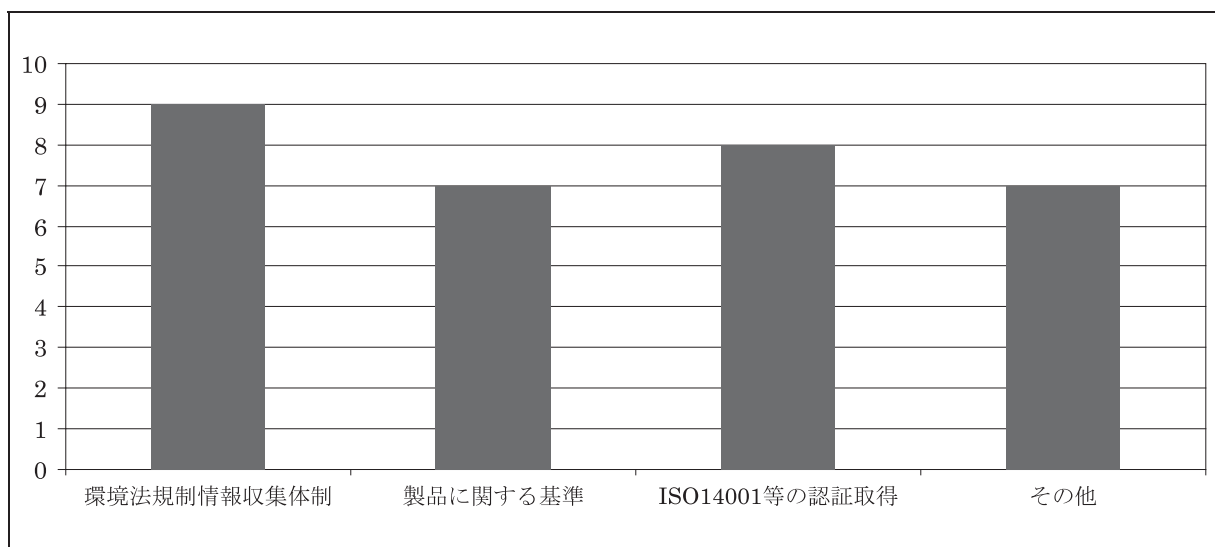
(6) 環境取り組みと入札条件

|       | 日本  | アジア・オセアニア | 欧州  | 北米  | 中南米 | アフリカ |
|-------|-----|-----------|-----|-----|-----|------|
| 入札条件  | 2   | 5         | 6   | 3   | 2   | 0    |
| 調査有件数 | 7   | 6         | 10  | 9   | 3   | 0    |
| 割合    | 29% | 83%       | 60% | 33% | 67% | —    |



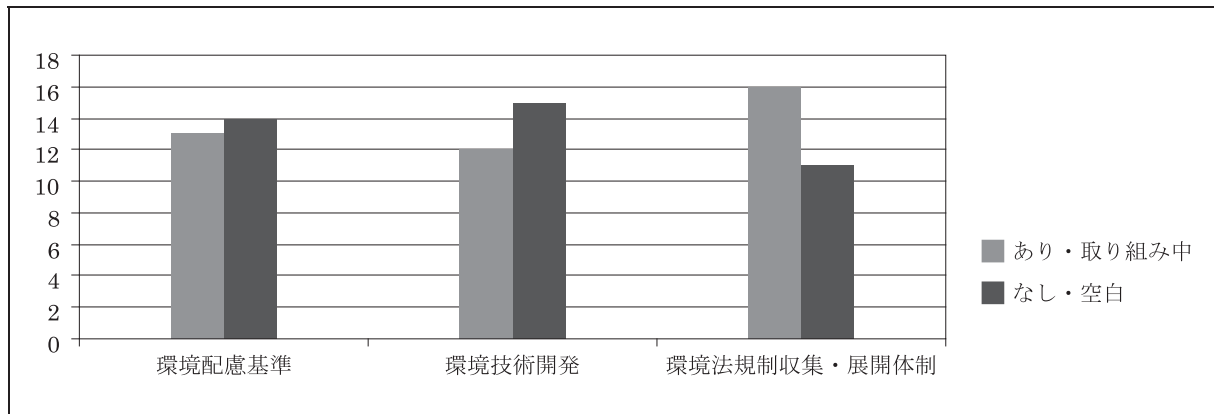
(7) ユーザーからの環境取り組み調査の内容

| 環境法規制情報収集体制 | 製品に関する基準 | ISO14001等の認証取得 | その他 |
|-------------|----------|----------------|-----|
| 9           | 7        | 8              | 7   |



(8) 御社の環境配慮基準、環境技術開発、環境法規制収集・展開体制

|          | 環境配慮基準 | 環境技術開発 | 環境法規制収集・展開体制 |
|----------|--------|--------|--------------|
| あり・取り組み中 | 13     | 12     | 16           |
| なし・空白    | 14     | 15     | 11           |



### 3. まとめ

(1) 有効回答企業数

賛助会員企業130社のうち、27社から回答がありましたので、約20%が回答して頂いたことになります。

(2) 最初の調査時期

現在より14年以上も前の2000年以前から調査が始まっています。

地域はアジア・オセアニアが早く、少し遅れて日本、欧州、北米で調査が始まっています。その後、中南米でも調査が始まっています。アフリカはまだ調査が始まっていません。

(3) 頻度(最近、1年間)

最近、一年間の調査頻度は北米が最も高く、次に欧州、あまり、高くないのが日本、アジア・オセアニアとなっています。

(4) 環境取り組みと入札条件

アジア・オセアニアや中南米は頻度が低いものの、調査が行われる場合は入札条件になる割合が83%、67%と非常に高くなっています。欧州は60%、北米、日本は33%、29%とあまり高くはありません。

(5) ユーザーからの環境取り組み調査の内容

調査の内容は多少の差はあるものの“環境法規制情報収集体制”、“製品に関する基準”“ISO14001等の認証取得”、“その他”とほぼ同数となっています。

(6) 環境配慮基準、環境技術開発、環境法規制収集・展開体制の実体

ほぼ、半数の企業に環境配慮基準があります。

半数弱の企業が環境技術開発を行っています。

6割の企業に環境法規制収集・展開体制があります。

#### 4. おわりに

地域によって差はありますが、入札時にユーザーより環境調査が行われたり、企業の環境取り組みが入札条件になることもあります。益々、その傾向は強まるものと思われます。

環境取り組み調査の内容はユーザーが重要と考える内容と思われます。ほぼ共通して“環境法規制情報収集体制”、“製品に関する基準”、“ISO14001等の認証取得”が調査の内容となっていますので、それらに取り組むことが重要です。

各社の環境配慮基準、環境技術開発、環境法規制収集・展開体制の実体について、筆者は、もう少し数字が高くなるのではないかと想定しており、実際には環境対策に取り組まれているのに調査には「取り組んでいない」と回答しては非常に勿体ないと思います。

回答者が基準を高く想定すると、数字は低くなってしまいます。例えば、環境技術開発は新製品開発段階で小型、省エネ、消耗品削減、包装材の工夫を行っていれば、取り組んでいることになります。

環境法規制収集・展開体制については多くの企業がRoHSに取り組んでおり、関係する情報を収集していることと思います。工業会の環境委員会に参加していなくても、外部のセミナーに参加したり、インターネットで情報を収集したりすることも、情報収集です。以上を考慮すると60%という数字は低すぎると思われます。

更に調査に回答する部門と取り組む部門とが異なる場合は実際に取り組んでいても取り組まないと回答する場合があるものと思われます。

以上より以下の点について検討いただければ良いのではないかと思います。

- ・ 入札時にユーザーより環境調査が行われたり、企業の環境取り組みが入札条件になる場合があることを認識して下さい。
- ・ 営業部門、開発部門、品質・環境部門など関係部門で自社の取り組み実態を把握し、ユーザーからの環境調査の回答をシミュレーションして下さい。
- ・ 自社の取り組みが遅れていると思われる場合は戦略的に今後の取り組みに反映して下さい。

## 医療機器業界を取り巻く環境の実態調査 (ユーザーからの環境取り組み調査と御社の環境取り組み)

2013年  
医機連 環境委員会

※質問は営業部門、開発部門、品質・環境部門と多岐に亘っていますので、適切な部門にお戻しください。

### ステップ1. (ファイル名の変更)・・・受付部門

ファイル名“医機連環境アンケート\_●●●●●”の●部分を貴社の社名に変更し、保存します。  
(例:「株式会社ABC」社の場合 ⇒ “医機連環境アンケート\_株ABC.xls”)  
・以下のピンク部分をご記入ください。  
・記入箇所(ピンク部分)へいくと、入力時の補足説明が表示されます。  
・回答をリストから選択する場合は、記入箇所(ピンク部分)へいくと、セルの右端に▼が表示され、▼をクリックするとリストが表示されます。  
・記入セルの移動は、[Tab]キー、又は、[Shift]+[Tab]キーでも可能です。

### ステップ2. (社名、担当者、連絡先)・・・受付部門

|                    |  |
|--------------------|--|
| 会社名                |  |
| 住所                 |  |
| 作成者                |  |
| 所属・役職              |  |
| TEL                |  |
| e-mail             |  |
| メインの加盟団体 (リストから選択) |  |

### ステップ3. 1 (ユーザーからの環境取り組み調査の有無)・・・営業部門

入札時にユーザーから御社の製品や事業活動に関する環境取り組み調査の有無に関する質問です。

| 国・地域      | 最初の調査時期    | 頻度(最近、1年間) | 環境取り組みと入札条件      |
|-----------|------------|------------|------------------|
| 日本        | なし         | なし         | なし               |
| アジア・オセアニア | およそ2000年以前 | たまにある      | 環境取り組みが入札条件になった  |
| 欧州        | およそ2005年以前 | かなりある      | 環境取り組みが入札条件にならない |
| 北米        | およそ2010年以前 | ほとんど毎回     | 環境取り組みが入札条件にならない |
| 中南米       | およそ、ここ3年   | 不明         | 環境取り組みが入札条件にならない |
| アフリカ      | 不明         | 不明         | なし               |

### ステップ3. 2 (ユーザーからの環境取り組み調査の内容)・・・営業部門

上記の環境取り組み調査の内容に関する質問です。

ユーザーからの環境取り組み調査がない場合は記入不要です。

|                         |    |
|-------------------------|----|
| 御社の環境法規制情報の収集体制         | あり |
| 御社の製品に関する基準(エコプロダクツ基準等) | なし |
| 御社のISO14001等の認証取得       | なし |
| その他                     | あり |

### ステップ4. 1 (御社の環境配慮基準)・・・開発部門または品質環境部門

エコプロダクツ基準など製品に対する御社の環境配慮に対する基準の有無に関する質問です。

|                    |    |
|--------------------|----|
| 製品に対する御社の環境配慮基準の有無 | あり |
|--------------------|----|

### ステップ4. 2 (御社の環境技術開発)・・・開発部門または品質環境部門

省エネ設計技術の開発など製品に対する環境技術開発を行っているかどうかに関する質問です。

|                |      |
|----------------|------|
| 御社の環境技術開発の取り組み | 予定なし |
|----------------|------|

### ステップ4. 3 (御社の環境法規制収集・展開体制)・・・品質環境部門

御社の環境法規制収集・展開体制の有無に関する質問です。

|              |    |
|--------------|----|
| 環境法規制収集・展開体制 | あり |
|--------------|----|

### ステップ5. (データの保存)・・・受付部門

最新データで保存します。ファイル名は、“医機連環境アンケート\_●●●●●.xls”の●部分を貴社名に変更してください。＜例:株ABCの場合⇒“医機連環境アンケート\_株ABC.xls”＞

### ステップ6. (データの送付)・・・受付部門

保存された電子データを電子メールで以下のアドレスに送付します。  
日本医療機器産業連合会(略称:医機連) 事務局宛 kanribu@jfmदा.gr.jp  
※メールの件名は変えないでください。

### ステップ7. (終了)

ご協力ありがとうございました。

### 3. 活動報告

## 医機連創立30周年記念講演会・祝賀会 報告

～田村厚生労働大臣をはじめ約300人が集う～

広報委員会 副委員長 **丸田 正行**  
(MTJAPAN／テルモ(株))

#### 1. はじめに

平成26年6月13日、医機連創立30周年記念講演会・祝賀会が田村厚生労働大臣をはじめとする多くのご来賓を迎え、経団連会館(大手町)にて約300名を超える出席者の中、盛大に開催されました。



祝賀会に先立ち、長野県諏訪中央病院名誉院長で作家の鎌田實先生による「生きてるって素晴らしい～命・医療・生きがいを考える～」をテーマとした記念講演が行われました。先生はご講演の中で、母親が心臓病治療のために東京女子医科大学で榊原先生の手術を受けたことなどを紹介され、「新しい医療がどれほど患者・家族の救いになるのか、母の闘病生活を通して実感した。



講演される鎌田實先生



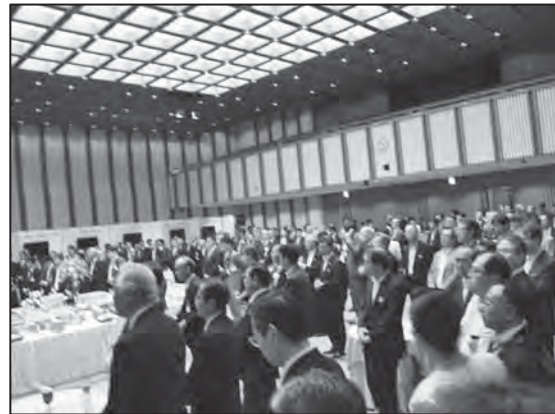
講演会場の様子

そして医療機器がこの新しい医療を支えており、今後の日本において医療機器産業が日本の産業の牽引者になることを期待している」と温かい激励の言葉がありました。

その後、祝賀会に場所を移し、冒頭に医療機器の現状を紹介したビデオを上映した後、医機連中尾浩治会長が「創立当時の医療機器業界の売上規模は1兆円程度、30年を経た今日現在は2.6兆円となり、就業者は12万人と大きく成長した。今後も業界としてICT(Information and Communication Technology)、再生医療を含んだ医療機器テクノロジーを進化させていきたい。医機連としては産学連携をベースに新たな医療機器テクノロジーを実現し現場に届けることで、日本の医療のみならず世界の医療へ貢献していきたい」と挨拶されました。



医機連会長 中尾 浩治氏



祝賀会会場の様子

ご来賓からは経済産業省田中良生政務官が「成長戦略の中で国民の健康寿命の延伸は重要な分野として位置付けており、我が国のものづくり企業の高い技術力を踏まえると、成長ポテンシャルは高い。経済産業省としては優れた技術を持つ企業と医療機関、また大学との医工連携を進めて新たな事業創出の支援をしていく。また国際展開を推進するためにMEJ (Medical Excellence JAPAN) とも連携し輸出を後押ししていく」と述べられました。



経済産業省政務官 田中 良生氏



文部科学省政務官 富岡 勉氏

続いて文部科学省富岡勉政務官が「政権交代を期に様々な法律が施行されており、特にPMDAの改革が進み、デバイス・ラグの解消向け認可スピードが格段にアップした。薬事法改正により医療機器の位置づけが医薬品と同等となり、再生医療の新たな認可基準作りも進ん

でいる。このように日本からインパクトのある第三の矢を放つべく、人材育成も含めて文部科学省は積極的に動いていく」と述べられました。

最後に田村憲久厚生労働大臣より、「医機連30周年を迎え、国民の健康保持増進において産業界が果たしてきた役割は非常に大きい。安倍内閣において医療産業は成長産業という位置づけにあり、日本再興戦略にも明記されている。立法府でも医療機器振興法が衆議院で可決し、参議院に送られた。平成25年秋の薬事法改正において医療機器についての実効ある制度の準備が進んでいる。そのような環境の下、革新的な医療機器の製造及び国際展開を積極的に展開され、日本の医療機器はここにありということを世界に示していただきたい。今回の診療報酬改定において画期的、革新的な医療機器については、イノベーションを評価する価格改定を行った。これから独立行政法人日本医療研究開発機構が司令塔として動いていく。また臨床研究の中核病院という制度も上程している。医療機器開発のための人材支援も盛り込んでいる。

我々もしっかり支援するが、産業界としても大きく飛躍を遂げてもらいたい」という力強いご祝辞を頂戴致しました。



厚生労働大臣 田村 憲久氏



日本医学会会長 高久 史麿氏

引き続き、高久史麿日本医学会会長の乾杯の音頭により懇親会へと移り、自民党医療機器議員連盟事務局長の上川陽子総務副大臣のご祝辞を途中にいただきながら、武見敬三参議院議員、古川俊治参議院議員、藤井基之参議院議員、豊田真由子衆議院議員ほか関連官庁等のご参加の中和やかに懇親は進み、会場はとても賑わいを見せておりましたが、時間となり医機連



総務副大臣 上川 陽子氏



医機連副会長 松本 謙一氏

松本謙一副会長の中締めで散会となりました。

また今回は祝賀会場に医機連に所属する19団体が展示ブースを設け、各団体が医療機器の映像による紹介と実機の展示を行いました。多数の方々がブースを回られ製品の特徴や使用方法を熱心にご質問されるなど、ご来賓・ご出席者に医療機器に対する理解を深めて頂く貴重な機会となりました。

展示ブースの様子 ①



展示ブースの様子 ②



展示ブースの様子 ③



展示ブースの様子 ④



最後に、今回の式典の諸準備にご尽力いただきました関係者の皆様のご協力及びご支援に対し、改めて御礼を申し上げます。

# Stanford India Biodesign Workshop in Japan報告

## ～イノベーションは学べる～

産業政策会議 議長 三 澤 裕

(MTJAPAN／テルモ株)

### 1. はじめに

医療機器のイノベーションリーダー人材を育成しているStanford Biodesign講座を多くの方々に体験していただき理解を深めていただくことを目的として、Stanford India BiodesignのBalram Bhargava教授らをお迎えして、4月24～26日の3日間、大阪大学中之島センターにおいて、「第1回 Stanford India Biodesign Workshop in Japan」(以下、「ワークショップ」という。)を開催しました。このワークショップには、医療機器産業界から24名、大阪大学や独立行政法人産業技術総合研究所(産総研)など研究機関から6名の計30名が受講生として参加し、医療ニーズを事業化するという医療機器イノベーションのプロセスを学びました。ここでは、ワークショップの概要と開催の様子を報告します。なお、本ワークショップは、平成26年10月に東京で、平成27年2月には仙台で開催する予定です。

### 2. 開催の背景

平成25年6月に策定された「日本再興戦略」で医療が重要な産業と位置づけられ、「健康・医療戦略」が策定されました。その後、11月には医療機器の特性を踏まえた「医薬品医療機器等法」が公布され、平成26年5月には「健康医療戦略推進法」、「日本医療研究開発機構法」が成立、そして「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律」が6月27日付 官報号外第144号 法律99にて公布されました。このように医療機器の研究開発環境が整備されつつある今、医療と日本経済に貢献できる新しい医療機器の開発に期待が寄せられており、産業界としてもそれに応える必要があります。

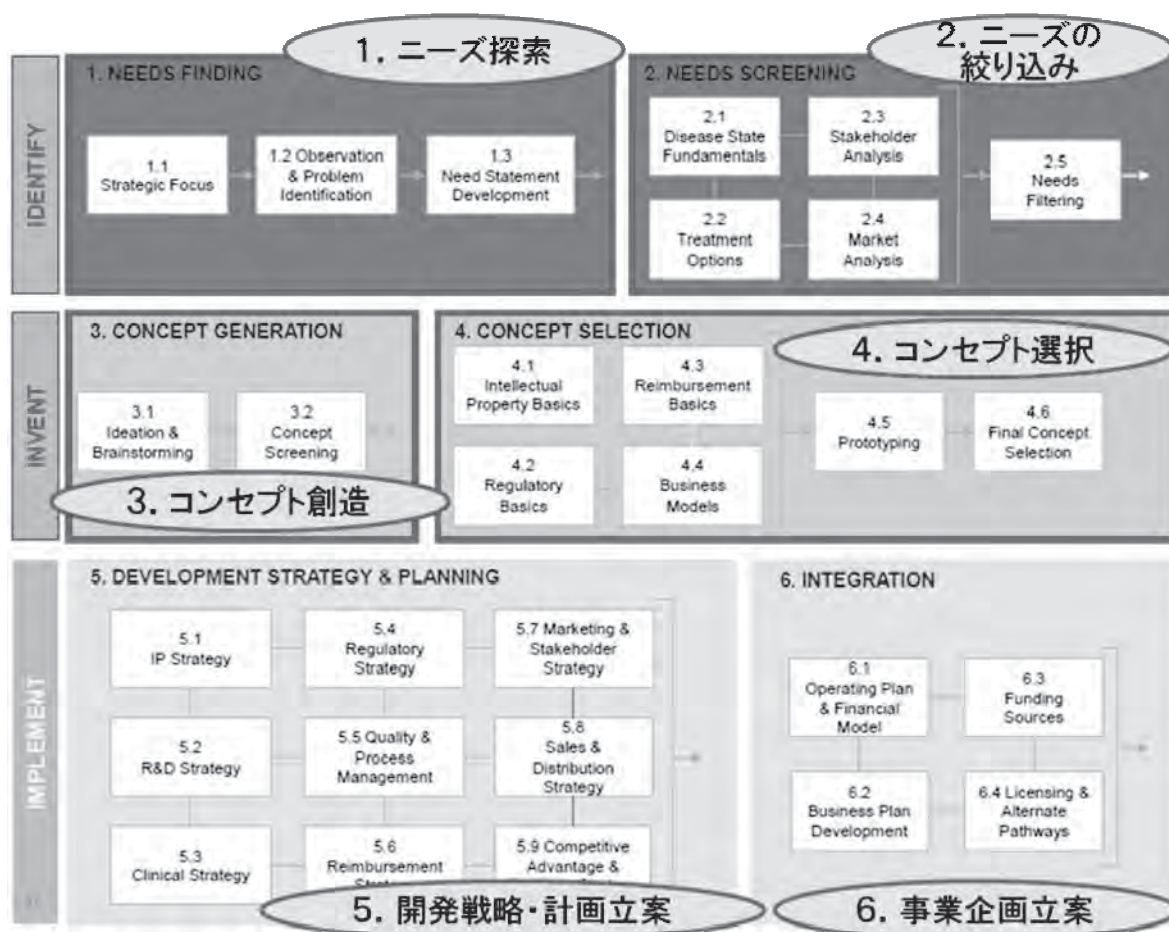
「医療現場のニーズを事業化する」と一口に言いますが、実際には各社で試行錯誤しながら新商品を生み出しているのが、実情であると思います。これに対し、医療機器先進国である米国には、医療機器のイノベーション人材を輩出している大学講座がいくつかあります。これらの講座では医療機器のイノベーションプロセスが教えられています。その代表が、平成13年に開設されたStanford大学のBiodesign講座です。そしてここで学んだインド、シンガポール、アイルランドそしてイギリスのフェロー達が、この講座のライセンスを受けて自国でBiodesign講座を開設し、人材の育成を行っています。我が国の「健康・医療戦略」でもイノベーション人材の育成が謳われており、平成26年度から文部科学省がその取り組みを開始しているところです。

このような動きを背景に、我が国でもBiodesign講座への理解を深め、イノベーションのプロセスを多くの方々に体験していただき、導入に向けた活動を活性化することを目的に医機連が主催し、大阪大学臨床医工学融合研究教育センター(以下、「大阪大学MEIセンター」という。)の共催を受けて、ワークショップを開催しました。

### 3. Stanford Biodesignのカリキュラム

下の図は、Stanford Biodesignのカリキュラムを示したものです。Identify(同定)のプロセスでニーズ探索とニーズの絞り込みを、Invent(考案)ではコンセプトの創造とコンセプトの選択の方法を学びます。さらにImplement(実用化)では開発戦略や計画の立案に必要な研究開発、特許、薬事そしてマーケティング戦略等に加え、事業企画立案について学びます。

この講座は1年間の講座で、Clinical Immersionと称して2か月間にわたって医療現場に入り込んだニーズ探索を行い、それに基づいて実践的に事業企画をまとめ上げるのが特徴です。ここで検討された事業企画を基にこれまで28社が起業し、内4社がM&AでExitしています。またこれまでに400件の特許が生み出され、200億円の投資が集まったとのこと。



### 4. ワークショップの概要

講師として、AIIMS(All India Institute of Medical Sciences)に設置されているStanford India Biodesignから、Prof. Balram Bhargava、Dr. Sandeep SinghとDr. Prashant Jhaを招聘するとともに、補助講師としてStanford Biodesignの池野文昭先生、他に日本からStanford Biodesignで学んでいるお二人の先生に参加いただきました。また、講座は全て英語で通訳なしで行われました。

Biodesign講座はグループワークを基本としていることから、30名の参加者を専門性や年齢などにダイバーシティを持たせた6班に分けてワークショップを実施しました。

今回のカリキュラムは、以下に示した通りで、ニーズ探索からコンセプト選択のプロセスを中心に行われました。初日にはBiodesignの概要やニーズ探索の進め方について講義を受けた後に、淀川キリスト教病院のご協力をいただき、病院見学による医療ニーズ探索を実施しました。2日目は、ニーズ探索結果の整理からその絞り込み方法やコンセプト創造と選択について学び、グループワークでのディスカッションから紙や布を使った簡単なプロトタイプの作成を行い、コンセプトの検証をしました。さらに3日目は発案した製品について、競合技術や特許の調査を踏まえた事業企画を取りまとめ、最後に6グループからプレゼンテーションが行われました。

3日間の英語での短期集中ワークショップでありましたが、それぞれに短い期間でまとめたとは思われない素晴らしい事業企画が報告され、講師の先生方からもユニークなアイデアがあったとの評価を受けました。

## Stanford India Biodesign Workshop in Japan プログラム

| Day1 :April24,2014 |                                                                                                                                                            | Day3 :April26,2014 |                                                    |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------|
| 10:00-10:10 (10)   | Opening Address                                                                                                                                            | 9:00-10:00 (60)    | Team-time                                          |
| 10:10-10:30 (20)   | Introductions and Agenda Discussion                                                                                                                        | 10:00-10:30 (30)   | Basics Regulatory framework for Medical Devices    |
| 10:30-11:15 (45)   | The Biodesign Process                                                                                                                                      | 10:30-11:00 (30)   | Reimbursement Strategy & Business Plan Development |
| 11:15-12:00 (45)   | Observation and Needs Identification                                                                                                                       | 11:00-12:00 (60)   | Teams-Work with Mentors on their Project           |
| Noon to 13:00 (60) | Lunch Break                                                                                                                                                | 12:00-13:00 (60)   | Lunch Break                                        |
| 13:00-16:30 (210)  | Clinical Immersion at Yodogawa Christian Hospital                                                                                                          | 13:00-15:30(150)   | Project refinement & work on presentations         |
| 17:00-17:30 (30)   | Need Statement Development                                                                                                                                 | 15:30-16:15(45)    | Team Presentations                                 |
| 17:30-18:00 (30)   | Research Metodologies                                                                                                                                      | 16:15-16:30(15)    | Q&A                                                |
| Day2 :April25,2014 |                                                                                                                                                            | 16:30-17:00 (30)   | Closing Address                                    |
| 9:00-10:00 (60)    | Team time                                                                                                                                                  |                    |                                                    |
| 10:00-10:30 (30)   | Teams-Work with Mentors for refining Need Statement                                                                                                        |                    |                                                    |
| 10:30-11:15 (45)   | Concepts of Brainstorming                                                                                                                                  |                    |                                                    |
| 11:15-12:00 (45)   | Concepts of Prototyping                                                                                                                                    |                    |                                                    |
| 12:00-13:00 (60)   | Lunch Break                                                                                                                                                |                    |                                                    |
| 13:00-17:00 (240)  | Teams-Work on completing Class assignment & visit hospital/<br>meet hospital representatives for validation of ideas<br>(Mentors participate in Symposium) |                    |                                                    |
| 18:00-20:00 (120)  | Reception                                                                                                                                                  |                    |                                                    |



Dr. Balram Bhargava  
Executive Director,  
Stanford-India Biodesign (India)  
AIIMS, Delhi, India



Dr. Sandeep Singh  
Associate Director,  
Stanford-India Biodesign (India)  
AIIMS, Delhi, India



Dr. Prashant Jha



講 義



ニーズ検索 (於 淀川キリスト教病院)



ニーズ絞り込み



コンセプトメイキング



最終報告 写真1



最終報告 写真2

## 5. 最後に

英語による集中ワークショップで受講生の皆様にはハードな3日間であったと思います。英語での授業のため初日は若干の戸惑いが見られましたが、2日目のグループワークに入り活発な意見交換が行われ、3日目の最終日には班毎に良く検討された事業企画の発表が行われました。

受講生へアンケートからは、Stanford式の医療機器開発手法のアウトラインをつかむことができ、ステップ毎に進めていけば、後戻りなく、わずかな時間で現場観察の結果を製品仕様に反映させることができる実用的なプロセスを学んだとの評価を得ました。また、他社の精鋭や

医療従事者の皆さんと知り合えたことも収穫であったとの感想をいただきました。一方、医療現場でのニーズ探索ではもっと臨床現場に入り込めるようにする、英語授業の前にオリエンテーションが必要等といった次回に向けた改善点も指摘されたことから、次回開催では改善を図っていきたいと考えています。

今回、ご共催いただきました大阪大学MEIセンター様に感謝を申し上げます。次回は、10月に東京で開催予定しており、2月に仙台でも開催する予定です。



集合写真



受講生に発行された修了証

# EU-RoHS適用除外用途及び制限物質見直し

## ～適合宣言後も対応が必要なEU-RoHS対応～

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))

### 1. はじめに

医機連ニュース第86号が発行される頃には、体外診断用医療機器を除き、改正EU-RoHS指令による2014年7月22日からの医療機器への適用のためのRoHS適合宣言を完了させ、ほっとされていると思います。しかし、RoHS適合宣言を行ったからと言って安心してはいられません。というのも、適用除外用途や制限物質やその最大許容濃度が見直しされるためです。

適用除外用途が削除されたり、制限物質が追加されたり、その最大許容濃度が引き下げられた場合は、一旦、RoHS適合宣言を行った製品であっても新しい基準に対してもRoHS適合させなければなりません。

薬事法などの医療機器の規制は一度、規制が変更されるとかなり長い間、基準の変更はありませんが、RoHSは基準が頻繁に変更されるところが大きく異なります。

### 2. 適用除外用途の見直しについて

ご存知のようにRoHSの制限物質及び均質材料中の最大許容濃度は、鉛(0.1wt%)、水銀(0.1wt%)、カドミウム(0.1wt%)、六価クロム(0.1wt%)、ポリ臭化ビフェニル(PBB)(0.1wt%)、ポリ臭化ジフェニルエーテル(PBDE)(0.1wt%)と定められています。

一方で技術的に困難な用途については付属書Ⅲ(全カテゴリー)、付属書Ⅳ(カテゴリー8(医療機器)、9(産業用含む、監視及び制御機器))で除外されています。例えば付属書Ⅲではランプ中の水銀や、高融点はんどの鉛、合金成分中の鉛などの適用除外用途があります。しかし、それらの適用除外用途は永遠ではなく、有効期限が定められています。特に有効期限が定められていない適用除外用途は、カテゴリー1～7及び10の機器は適用後最大5年の2016年7月21日が、カテゴリー8、9機器は適用後最大7年の2021年7月21日または2023年7月21日または2024年7月21日が有効期限と規定されています。適用除外用途を上記有効期限以降も必要とする場合には、有効期限日の18か月前までの更新申請が必要であり、カテゴリー1～7及び10の機器については、2014年末が実質的な申請の期限となり2015年に本格的な技術審査が行われます。(図1参照)

カテゴリー8、9機器に対して付属書Ⅲに収載された適用除外用途は原則、それぞれ2021年、2023年、2024年まで使用可能です。

しかしながら、制限物質を使用しない代替技術が開発された場合などは開発した企業が今ある適用除外用途の削除申請を行うことが可能であり、この申請に基づき技術審査が行われると適用除外用途の削除を防止するために技術審査への関与が必要となる場合があります。これらの技術動向がカテゴリー8、9機器に対する適用除外用途の有効期限への影響がないとは言いきれない状況です。

適用除外用途は、同指令では特例措置の扱いとなっており、生産者には代替技術の開発と製品への適用が要求されています。過去に、RoHS指令の適用除外用途を巡り、代替技術開発に成功した企業による削除申請が行われたことがあります。

つまり、適用除外用途の削除申請や、適用除外用途の範囲を限定するなどの申請が行われた場合、今まで使用できていた適用除外用途を使用できなくなる可能性が出てきます。

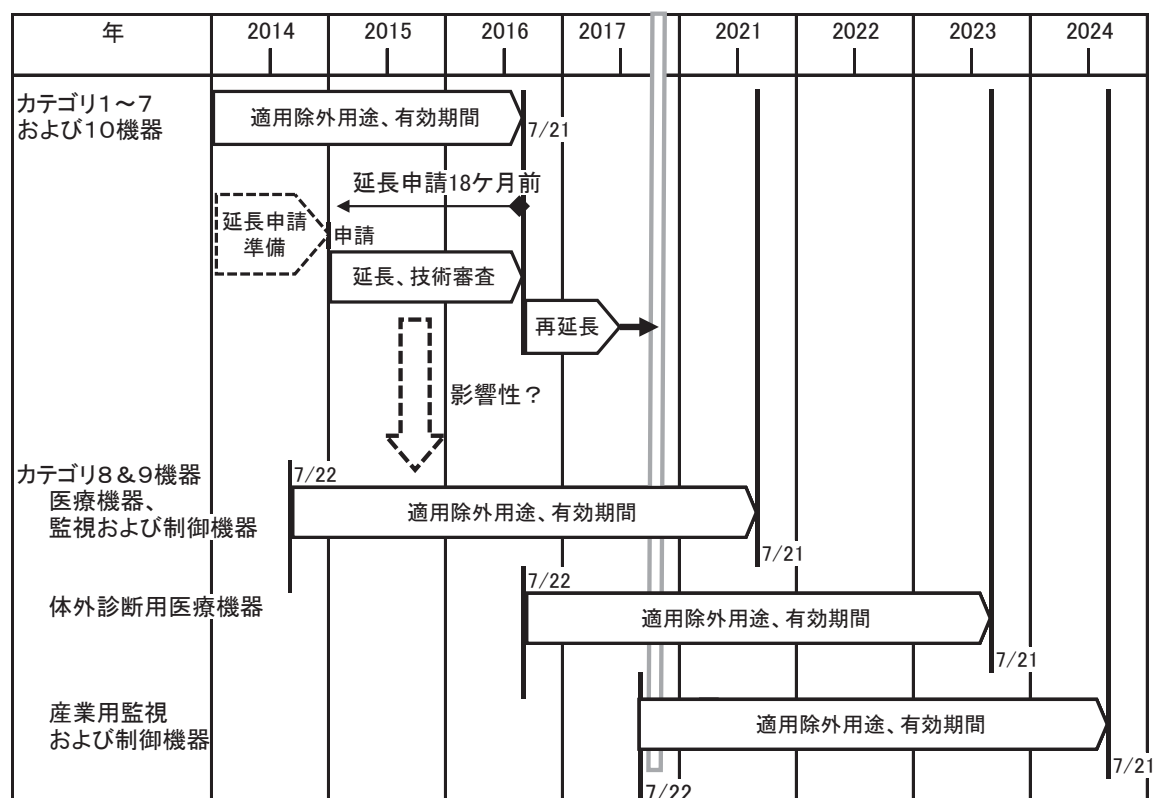


図1. 適用除外用途有効期間と延長スケジュール

現在、関係するEU、米国及び日本の工業会では、付属書Ⅲの必要な適用除外用途についてWGを組織し、延長申請準備を進めている状況です。(表1参照)

現在、付属書Ⅳの適用除外用途の延長申請については情報を入手していません。

会員企業各位におかれましては、前述のことを踏まえ、以下の点に留意いただきつつ、状況を注視し製品対策を進めていただくようお願い申し上げます。

- (1) 貴社が製造・販売している機器に関する適用除外用途の調査・把握。特に貴社以外ではあまり広く使用されていない適用除外用途の特定。

貴社以外ではあまり広く使用されていない場合は他からの適用除外の延長申請の可能性は非常に低くなります。

RoHSに適合しているかどうかのみで部品、材料を調査した場合は、適用除外用途の把握はできません。早急に把握することをお勧めします。

- (2) 2015年の適用除外技術審査状況、代替技術開発状況の注視。2015年の適用除外技術審査状況、代替技術開発状況の注視は必要に応じて工業会活動を通じての現在の動向の情報収集。適用除外技術審査状況、代替技術開発状況の注視は部品納入業者に確認するのも有力な方

法です。最前線の部品納入業者のセールスマンにまで情報が伝わるには時間がかかるかもしれませんが、確実に対応してもらえと思います。

### (3) アクション要否の判断

適用除外用途を使用しているにもかかわらず、代替技術が開発されない場合は除外延長申請が必要となります。他からの申請がある場合にはその内容の確認、ない場合は個別に申請が必要となります。

表1. 付属書Ⅲの延長申請のためのEU及び日本のWG（2014年6月時点の把握情報）

| WG分類                | 付属書Ⅲの番号                             | EU   | 日本 |
|---------------------|-------------------------------------|------|----|
| 蛍光管のガラス中の鉛          | 5(a), 5(b)                          | ○    |    |
| ベアリング・ブッシュ中の鉛       | 9(b)                                | 中止検討 |    |
| はんだ鉛                | 7(a), 15                            | ○    | ○  |
|                     | 24, 33                              | 中止検討 |    |
|                     | 7(b)                                | ○    |    |
| 電子部品中の鉛             | 7(c)-I, 7(c)-II, 7(c)-IV<br>(セラミック) | ○    | ○  |
|                     | 7(c)-I (ガラス), 34, 37                | ○    | ○  |
| クリスタルガラス中の鉛         | 29                                  | ○    |    |
| 電気接点中のカドミウム         | 8(b)                                | 中止   |    |
| 水銀ランプ               | 4(f)                                | ○    | ○  |
|                     | 3(a), 3(b)                          | ○    |    |
|                     | 1(a), 1(b), 1(c)                    | ○    |    |
| 合金中の鉛               | 6(a), 6(b), 6(c)                    | ○    | ○  |
| 光学ガラスとフィルタ中の鉛・カドミウム | 13(a), 13(b)                        | ○    | ○  |

注1) 常に最新情報で確認下さい。

注2) 必要な除外のWGがあっても、申請内容が貴社の用途に適合しているかを確認する必要があります。

注3) 表1にない適用除外用途を使用している場合、延長除外申請しなければ使用できなくなります。他からの申請がない場合は個別に申請が必要となります

注4) 現在、付属書Ⅳの適用除外用途の延長申請については情報を入手していません。

### 3. 制限物質やその最大許容濃度

RoHS2は適用除外の見直しに加え、制限物質やその最大許容濃度も見直しされることになっています。オーストリア環境保護省(Umweltbundesamt)が欧州委員会の委託を受け、RoHS 2の前文に優先的に検討すべき物質として載っている4物質(フタル酸エステル類(DEHP、DBP、BBP)とHBCCD類)と追加制限物質の制定の方法を検討し、最終報告書を公表しました。

[http://www.umweltbundesamt.at/fileadmin/site/umweltthemen/abfall/ROHS/finalresults/0\\_RoHS\\_AnnexII\\_Final\\_Report.pdf](http://www.umweltbundesamt.at/fileadmin/site/umweltthemen/abfall/ROHS/finalresults/0_RoHS_AnnexII_Final_Report.pdf)

現在の6物質に加え、フタル酸エステル類(DEHP、DBP、BBP)が均質材料当たり0.1重量%、

////////////////////////////////////  
HBCCD類がPOPs規則(850/2004/EC)附属書IVに合わせるように提案されています。まだ、正式に決定となったわけではありませんが、制定される可能性が非常に高いと言われています。

現時点で制定時期や施行時期あるいは具体的な適用除外申請方法について公式に示されていません。

会員企業各位におかれましては、前述のことを踏まえ、以下の点に留意いただきつつ、状況を注視し製品対策を進めていただくようお願い申し上げます。

(1) 貴社が製造・販売している機器に関する追加制限候補物質の調査・把握。

現時点で把握できない場合はAISフォーマットなどを使って把握できる調査方法の導入をご検討下さい。

AIS : Article Information Sheet、製品環境安全情報シート

AISは、JAMPが推奨する製品含有化学物質情報を伝達するための基本的な情報伝達シートです。

JAMP : Joint Article Management Promotion-consortium、アーティクルマネジメント推進協議会

以下のURLより調査フォーマット一式を入手できます。

<http://www.jamp-info.com/ais>

(2) 追加制限物質の検討状況、代替技術開発状況の注視。必要に応じて工業会活動を通じての現在の動向の情報収集。

適用除外技術審査状況、代替技術開発状況の注視は部品納入業者に確認するのも有力な方法です。最前線のセールスマンにまで情報が伝わるには時間がかかるかもしれませんが、確実に対応してもらえenと思います。

(3) アクション要否の判断。代替技術が開発されない場合は除外延長申請が必要となります。他からの申請がある場合にはその内容の確認、ない場合は個別に申請が必要となります。

#### 4. おわりに

適用除外の見直し、追加制限物質のいずれも、対応ステップは

(1) 機器の調査・把握

(2) 最新の法規制制定状況、代替技術開発状況、業界団体の動向把握

(3) 設計変更、除外申請などのアクション

となります。

推進するに当たっては以下の方法が参考になると思います。

1) J-Net21などを活用する

J-Net21は中小企業基盤整備機構が運営する、中小企業のためのポータルサイトRoHSのQ&Aがあり、新たに質問することもできます。

(J-Net21概要) <http://j-net21.smri.go.jp/common/help.html>

(RoHS指令 Q&A) <http://j-net21.smri.go.jp/well/rohs/qa/archive.html>

2) 会社としてRoHSをサポートするコンサルティングサービスと契約を結ぶ繰り返しのなりますが、RoHS適合宣言を行ったからと言って安心してはいられません。適用除外の見直し、制限物質の見直しに注意しながら、常にRoHSに適合した製品を市場に供給していただけることを望みます。

## 4. 海外の動向

### ISO/TC 210 JWG1リスクマネジメントの動向

#### ～ISO Guide 63/ISO 14971改正の動き～

ISO/TC 210国内対策委員会 JWG1(第1合同作業分科会) 前主査 井上 勇二  
(InSightec Japan(株))

#### 1. はじめに

医療機器の安全に関するリスクマネジメントプロセスを規定したISO 14971は、今や製造業者に必須の規格です。2005年の薬事法改正時に41条基準として導入された基本要件への適合を示す文書の一つとして規定されたこと、IEC 60601-1/ISO 10993の通則とそれに関連する副通則・個別規格で広く引用されていることが背景にあります。

このような背景から2012年の5年毎の改正見直しではISO 14971の規格改正は行わないとの方針を決めたのですが、以下3つの観点から、2014年5月に行われたJWG1国際会議にて改正すべきかの検討を行うこととなりました。

- (1) 安全を扱う国際規格の作成指針であるISO Guide 51:1999が2014年4月に3版と改正され、ISO 14971とは整合しない項目がいくつか生じています。
- (2) ISO 14971要求事項の解説文書ISO/TR 24971を2013年3月にJWG1として完成させたが、ISO 14971の附属書に盛り込むべきとの要望があります。
- (3) ISO 14971の要求事項はMedical Device Directive(欧州医療機器指令、以下、「MDD」という。)には100%は適合していないとの指摘があります。

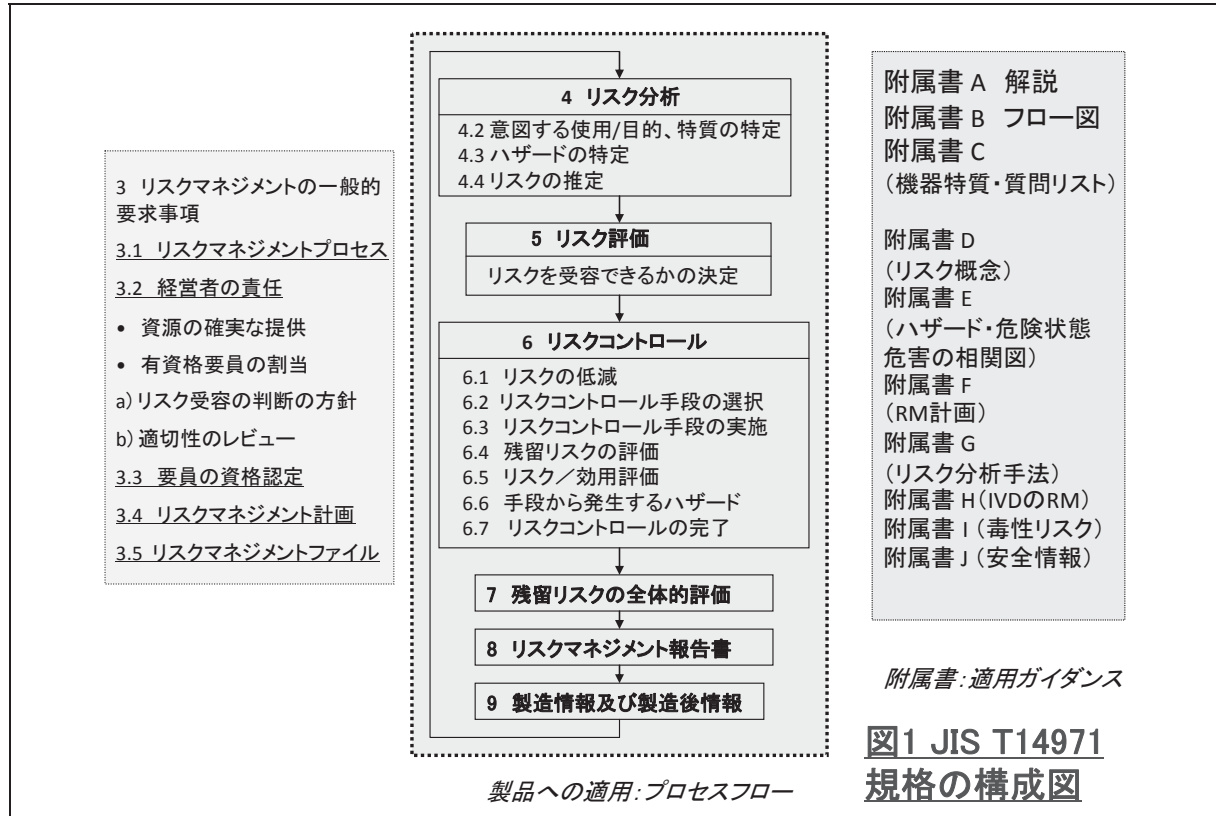
この規格の概要と共に、JWG1の最近の動向として、上記3つの背景を解説します。

#### 2. ISO 14971:2007(第2版)の概要

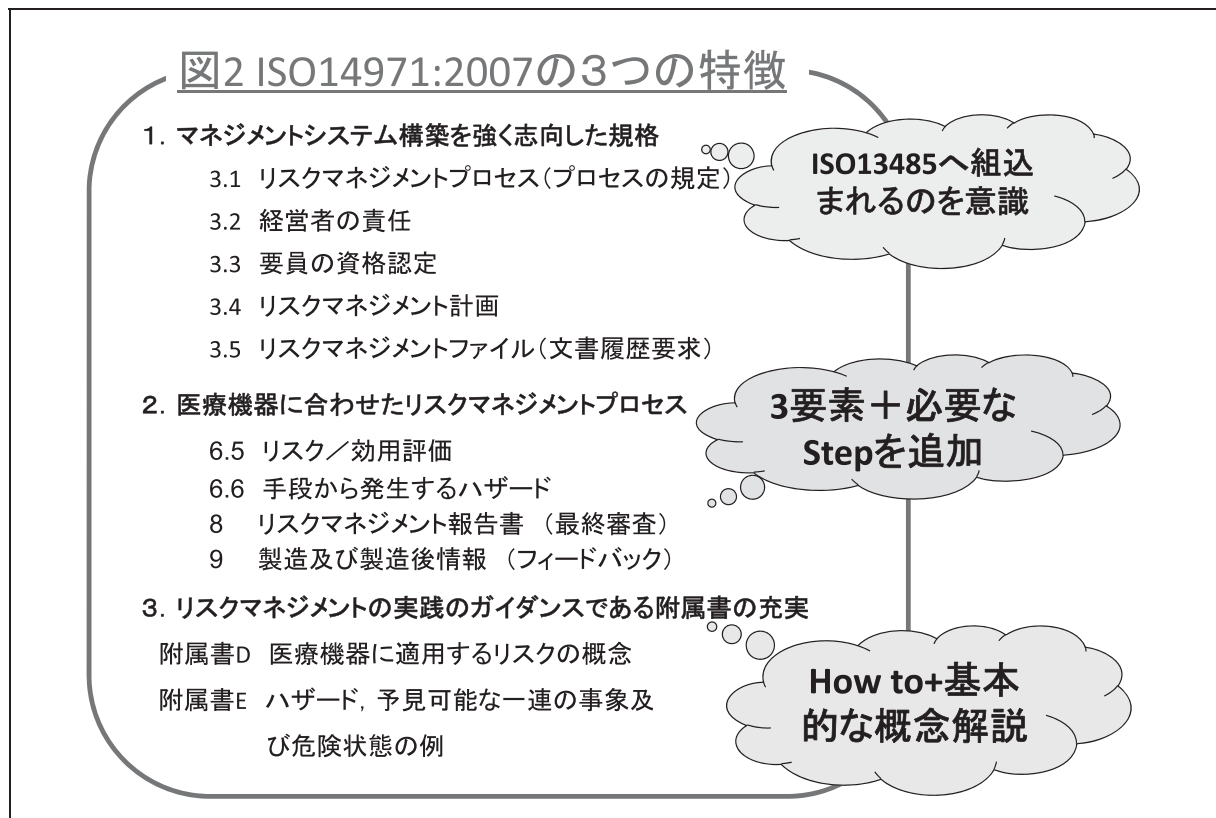
「医療機器の品質管理と関連する一般的事項の標準化」を扱うISO/TC 210と医用電気機器の規格を扱うIEC/SC62 A(医用電気機器の共通事項)とのjoint working groupであるJWG1がISO 14971の規格を担当しており、2000年に第1版を、2007年に第2版改正を発行しています。

図1に規格の構成を示します。大きく3つの機能に分類できます。

- (1) 左側のボックスで囲んだ3項「リスクマネジメントの一般的要求事項」は、リスクの分析・評価及びコントロールの一連のプロセスを体系的かつ継続的に適用していくために必要な体制作りに関する要求事項を規定しています。
- (2) 中央のボックスはリスクマネジメントのプロセスを規定した部分です。
- (3) 右側のボックスは附属書であり、リスク分析の手法、ハザードの要因の例、リスク概念などリスクマネジメントの各プロセスを製造業者が実際の製品に適用する際の解説・事例を記載しています。



【図1. JIS T14971規格の構成図】



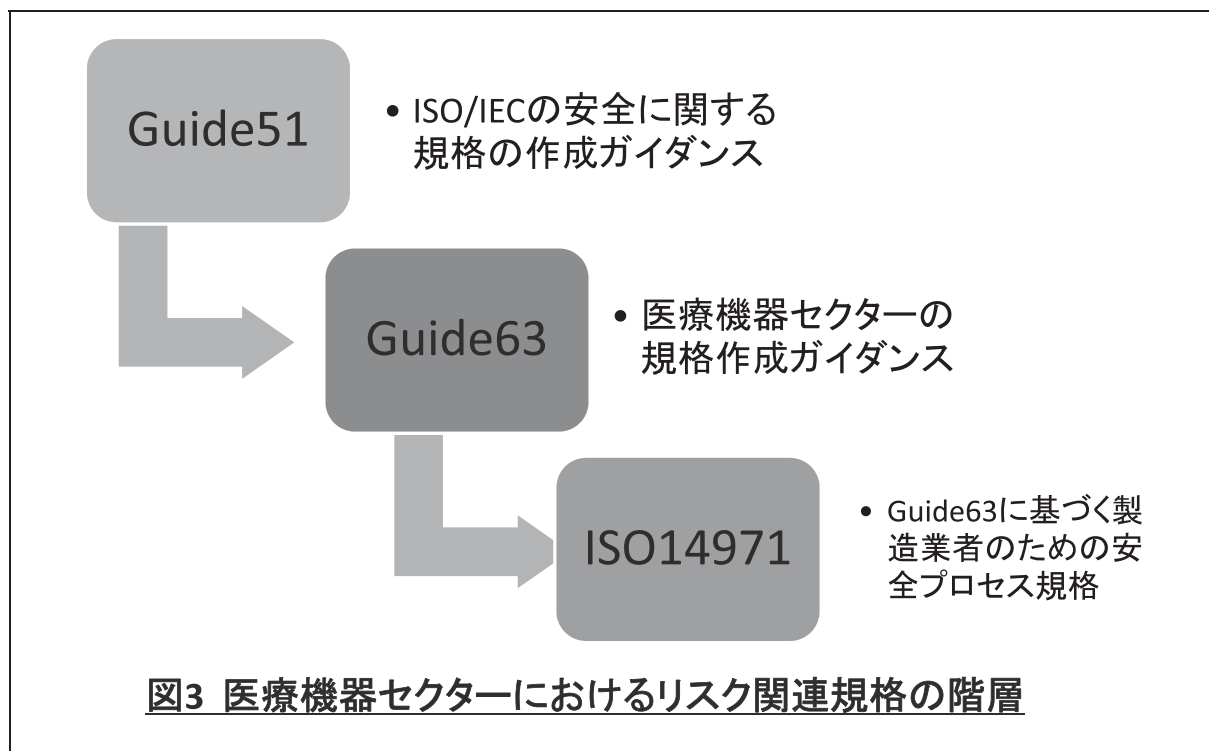
【図2. ISO 14971:2007の3つの特徴】

////////////////////////////////////  
図2に示したISO 14971の特徴を以下に説明します。

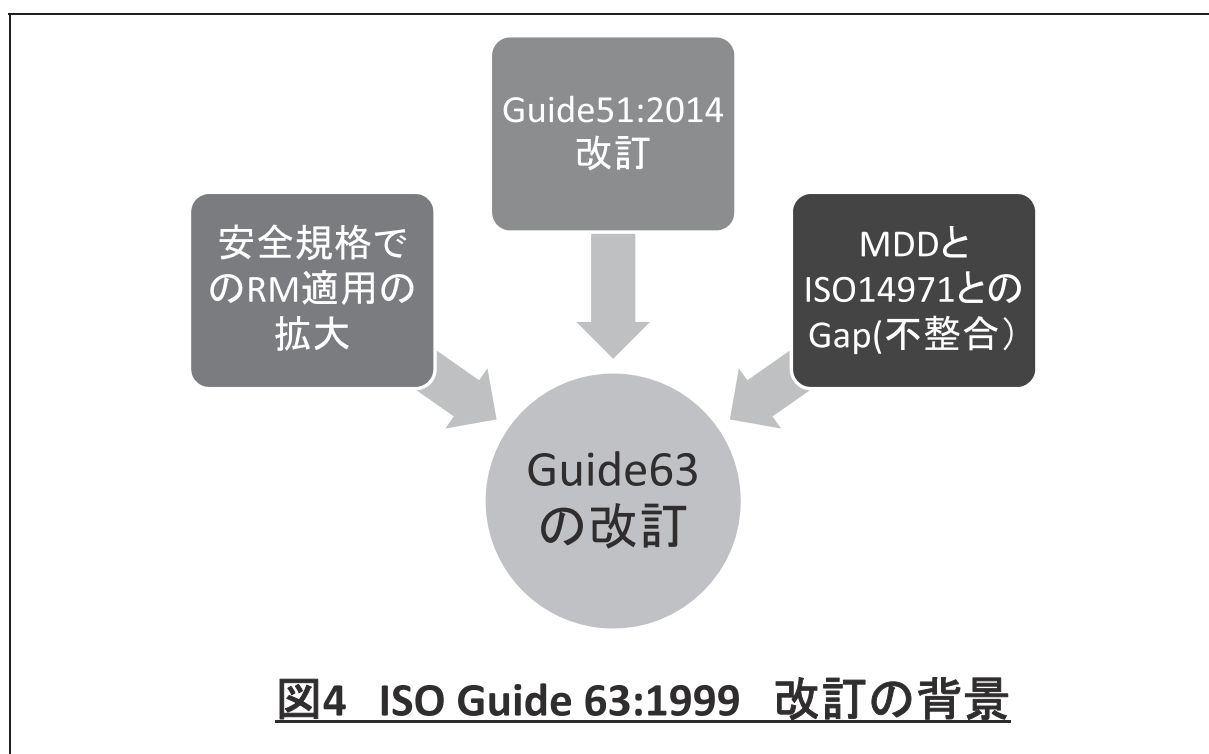
- (1) リスクマネジメントのシステム構築を強く志向した規格です。1項「適用範囲」では、「この規格は、製造業者に正式な品質システムをもつことを要求しない。しかし、リスクマネジメントは、品質システムの不可欠な一部となる。」と言及しています。3つの要求事項は、リスクマネジメントシステムの土台を作るための要求事項、更にISO 13485など品質システムと融合するためにも役立つ要求事項です。
- (2) 従来から広く認知されているリスク分析、リスク評価、リスクコントロールの3要素に以下のプロセスを追加しています。
  - 1) リスクの低減手段を盛り込んだ後に残る残留リスクが受容判断基準を超える場合には、期待される医用効果がその残留リスクを上回ることを分析・評価することが要求されます。
  - 2) 残留リスクの全体的評価  
リスク分析で特定した個々の危険状態に対するリスクコントロール手段を講じた後に残るすべての残留リスクを医療機器として全体的に評価をせよ、と要求です。
  - 3) リスクマネジメント報告書  
第1版では特定したハザード・危険状態のリスク評価・リスクコントロール実施のトレーサビリティを示す文書要求でしたが、第2版ではリスクマネジメント計画の実施状況、全体的な残留リスクの受容性、製造後情報を入手する手段の3項目を確認する最終審査との位置づけになりました。
  - 4) 製造中及び製造後の情報  
安全に関する情報を体系的に入手し、リスクマネジメントプロセスの各段階を適切に見直す手順の確立の要求であり、設計移管後の安全情報をリスクマネジメントプロセスへフィードバックする仕組みを作ることで、リスクマネジメントが継続的に改善されることを意図したものです。
- (3) リスクマネジメント実践に役立つ附属書は第2版で充実させています。リスク／効用のやり方、全体的な残留リスク評価の事例、リスクの低減におけるas low as reasonably practicable(以下、「ALARP」という。)手法<sup>\*1</sup>の解説など、医療機器特有の考え方を解説しています。

### 3. 背景その1：ISO Guide 51の改正との不整合について

医療機器の安全リスクを扱う国際規格のヒエラルキーを図3に示します。IEC/ISOの安全に関する規格はISO Guide 51(*Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards*)の指針に従うことが必要です。ISO/IEC Guide 63(*Guide to the development and inclusion of safety aspects in International Standards for medical devices*)はその指針ガイダンス医療機器セクター規格です。本来ISO 14971はこのGuide 63の指針に沿っての作成が規格階層上要求されます。今回Guide 51の2014年3版改正により、不整合事項が生じてしまったため、安全リスクを扱う上で医療機器に特有な事項をGuide 63に盛り込むことでGuide 51との不整合を正当化し、それによりISO 14971の変更を最小限にしようとのアプローチをJWG1は採用する予定です。更にMDDとISO 14971との不整合についても可能な範囲でGuide 63に反映しようとの意見をもつJWG1メンバーもいます。図4にこの事情の概念図を示します。



【図3. 医療機器セクターにおけるリスク関連規格の階層】



【図4. ISO Guide 63:1999 改訂の背景】

表1にISO Guide 51:1999の項構成、表2に2014年3版の項建てを示します。3版ではリスクの要素(5項)とリスク低減のプロセス(6項)に大幅な修正を入れてあります。また用語の定義の見直しもあります。

表1 ISO Guide 51:1999

|   |                                                                                                                                                                |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 適用範囲                                                                                                                                                           |
| 2 | 引用規格                                                                                                                                                           |
| 3 | 定義                                                                                                                                                             |
| 4 | 用語“安全”及び“安全な”の使用                                                                                                                                               |
| 5 | 安全という概念<br>5.1 絶対的な安全はない<br>5.2 許容可能なリスク<br>5.3 リスクアセスメント及びリスク低減の反復プロセス(図1)                                                                                    |
| 6 | 許容可能なリスクの達成<br>➤図1 リスク分析、評価、低減の手順の説明<br>➤リスク低減の3原則(本質的安全、保護手段、安全上の情報)                                                                                          |
| 7 | 規格における安全側面<br>7.1 安全規格の種類<br>7.2 新規格提案時の分析(規格作成の検討に役立つ質問)<br>7.3 準備作業(関連情報の入手、整理)<br>7.4 草案作成<br>7.4.1 一般的注意<br>7.4.2 安全な使用のための情報(情報の形式、説明書、警告ラベル)<br>7.4.3 包装 |

【表1. ISO Guide 51:1999】

表2 ISO Guide 51:2014

|   |                                                                                                                                                                                  |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 適用範囲                                                                                                                                                                             |
| 2 | 引用規格                                                                                                                                                                             |
| 3 | 定義                                                                                                                                                                               |
| 4 | 用語“安全”及び“安全な”の使用                                                                                                                                                                 |
| 5 | リスクの要素<br>➤ 危害の重大さ<br>➤ 危害の発生確率(危険状態発現、危険事象の発生、危害発生防止) 図1                                                                                                                        |
| 6 | 許容可能なリスクの達成<br>6.1 リスクアセスメント・低減の反復プロセス(図2)<br>6.2 許容するリスク<br>6.3 リスク低減(図3:設計と使用におけるリスク低減手段の関係)<br>6.4 検証・妥当性確認                                                                   |
| 7 | 規格における安全側面<br>7.1 安全規格の種類<br>7.2 新規格提案時の分析(規格作成の検討に役立つ質問)<br>7.3 準備作業(関連情報の入手、整理)<br>7.4 草案作成<br>7.4.1 一般的注意<br>7.4.2 安全な使用のための情報(情報の形式、説明書、警告ラベル)<br>7.4.3 包装<br>7.4.4 試験実施時の安全 |

【表2. ISO Guide 51:2014】

表3ではこのGuide 51:2014とISO 14971:2007との対比をまとめてあります。表4には主な用語の定義を英文のまま対比して記載しました。

|           | Guide 51:2014                                                                                              | ISO 14971:2007                                                                                                                         |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 用語        | 定義が異なる用語あり（表 参照）                                                                                           |                                                                                                                                        |
| リスクの要素    | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 危害の程度とその発生確率の組合せ</li> <li>✓ 危害の発生確率を3要素に分解</li> </ul>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 危害の程度とその発生確率の組合せ</li> <li>✓ 危害の発生確率を附属書Eで2要素に分解</li> </ul>                                    |
| プロセス（手順）  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ リスク分析・評価・低減までのプロセスを規定</li> </ul>                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ リスクマネジメントを導入：製造後の情報のFeedbackとTop managementの役割規定を導入</li> <li>✓ 全体的な残留リスク評価のStepを導入</li> </ul> |
| リスクコントロール | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 本質的設計、防護手段、安全情報の3原則</li> <li>✓ 製造業者（設計）と使用者によるリスク低減を区別</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 本質的設計、防護手段、安全情報の3原則</li> </ul>                                                                |
| リスク評価     | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 残留リスクの評価は許容できるか否かの判断</li> </ul>                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 残留リスクの評価は製造業者の受容可能か否かの判断</li> <li>✓ リスク／効用分析を導入</li> </ul>                                    |

**表3 ISO Guide 51:2014とISO 14971:2007との対比**

【表3. ISO Guide 51:2014とISO 14971:2007との対比】

| 用語                                   | ISO Guide 51                                                                                                                                            | ISO 14971                                                                                                                                           |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Harm</b>                          | injury or damage to the health of people, or damage to property or the environment                                                                      | <u>physical</u> injury or damage to the health of people, or damage to property or the environment                                                  |
| <b>Intended use</b>                  | use in accordance with information provided with a product or system, or, in the absence of such information, by generally understood patterns of usage | use for which a product, process, or service is intended according to the specifications, instructions and information provided by the manufacturer |
| <b>Safety</b>                        | freedom from <i>risk</i> which is not <u>tolerable</u>                                                                                                  | freedom from <u>unacceptable risk</u>                                                                                                               |
| <b>Residual risk</b>                 | <i>risk</i> remaining after <i>risk reduction measures</i> have been implemented                                                                        | risk remaining after risk control measures have been taken                                                                                          |
| <b>reasonably foreseeable misuse</b> | use of a product or system in a way not intended by the supplier, but which can result from readily predictable human behaviour                         | No defined term                                                                                                                                     |

**表4 ハザード、危険状態、関連する要因の関係を整理**

【表4. ハザード、危険状態、関連する要因の関係を整理】

以下主要な差分を説明します。

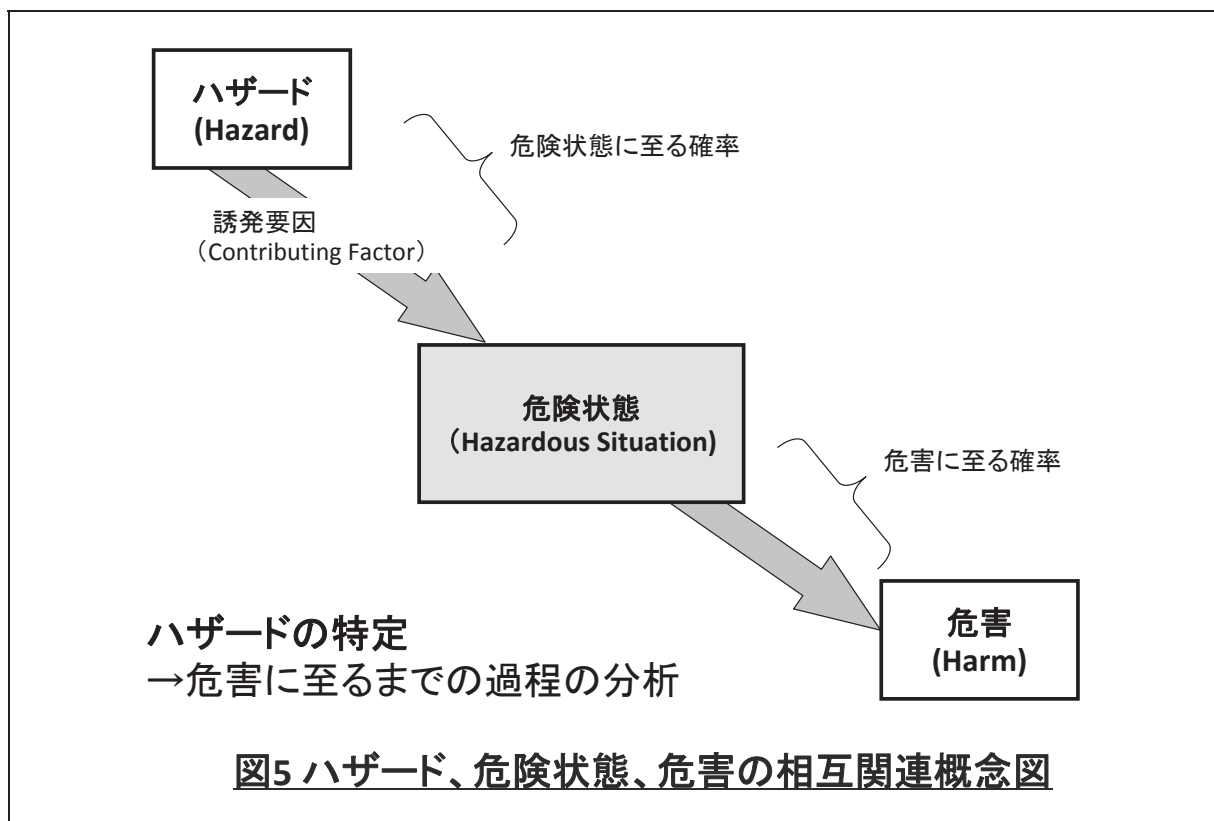
(1) 用語について

Guide 51は残留リスクが受け入れられるかの判断基準を製造業者が決めるのではなく、(社会通念上)許容できるかで決めるとの考えです。

よってISO 14971ではacceptable risk(受容可能なリスク)を使用するのにに対し、Guide 51ではtolerable risk(許容可能なリスク)を使用しています。

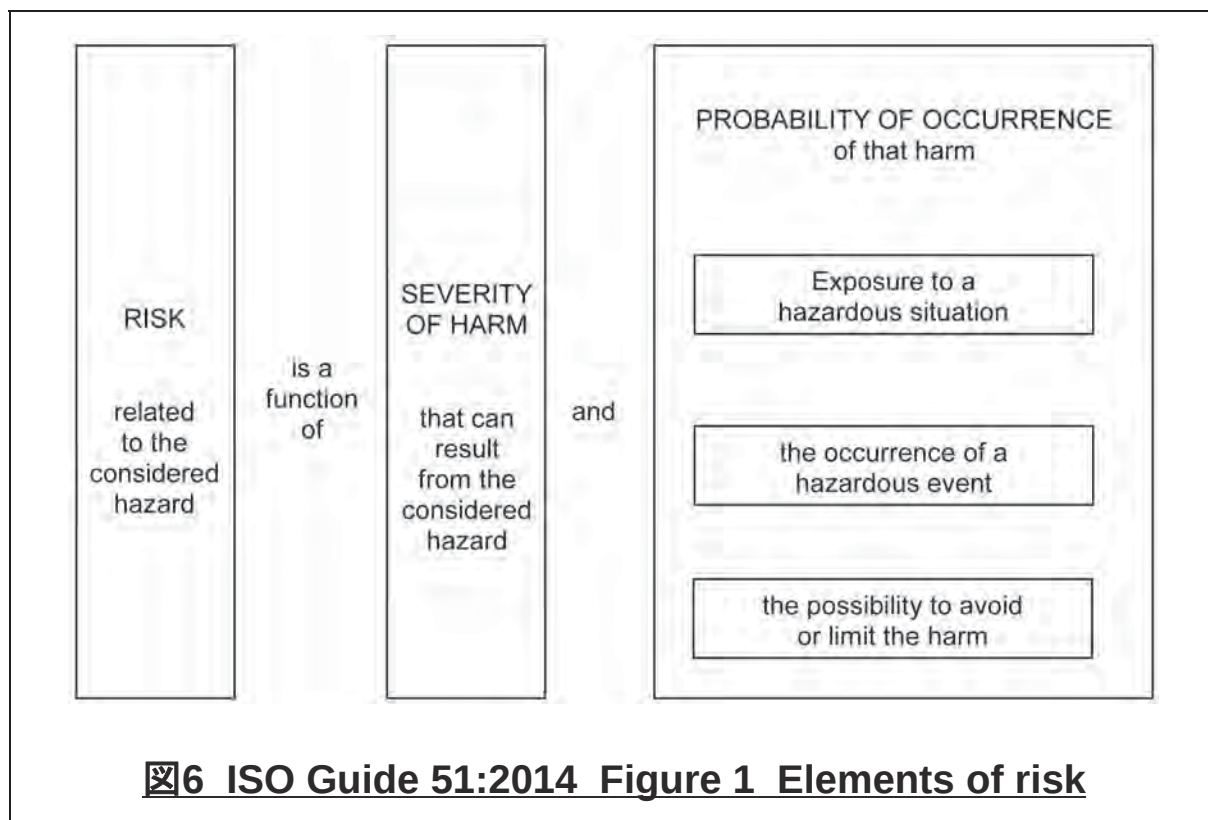
(2) リスクの要素

危害の発生確率とその危害の程度の組合せがリスクの要素です。図5に示すようハザードから一連の事象を経て危害に至る道筋が、危害に至る確率の見積もりには必須です。この考えは両方の規格で同じなのですが、図6に示すようGuide 51では3つの要素に区分して確率を見積もるのに対して、ISO 14971では図7に示すよう附属書EにてP1とP2の2要素に区分しています。

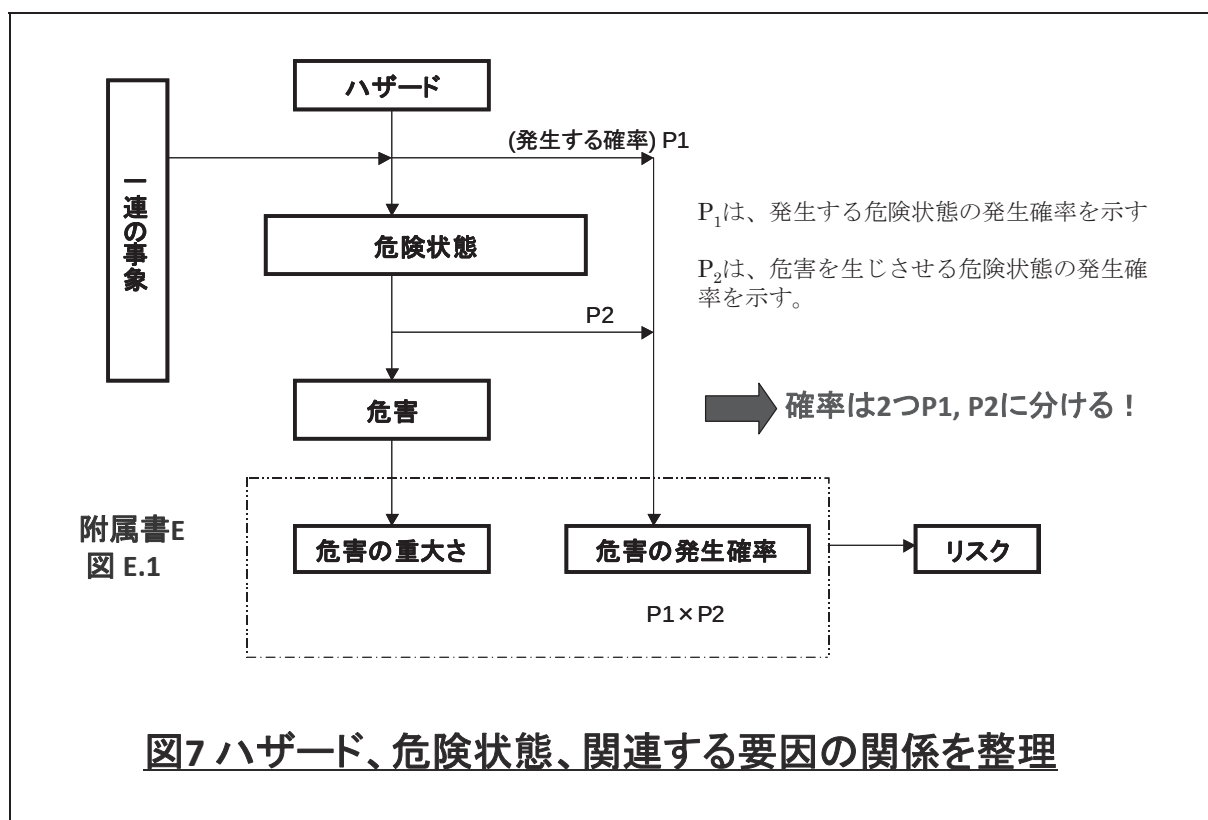


【図5. ハザード、危険状態、危害の相互関係概念図】

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



【図6. ISO Guide 51:2014 Figure1 Elements of risk】



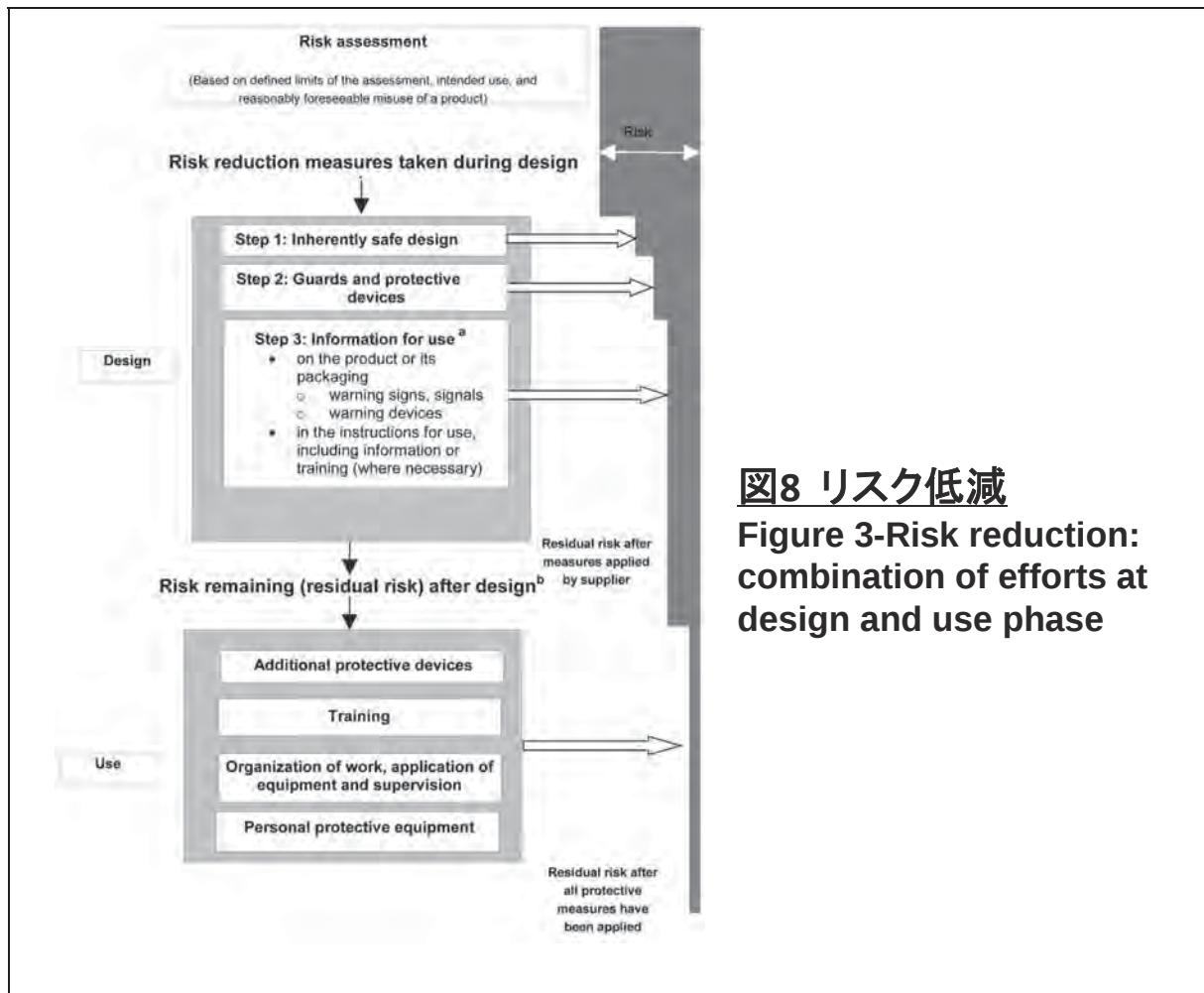
【図7. ハザード、危険状態、関連する要因の関係を整理】

(3) プロセス及びリスク評価

ISO 14971では医療機器に必要なStepとして、リスク／効用評価、継続的なプロセスの見直しに必要な製造後情報の入手・分析・評価、全体的な残留リスクの評価が必須としています。

(4) リスクコントロール

図8に示すようGuide 51では、設計段階と使用者によるリスク低減の役割を区別する概念を取り入れています。ここはISO 14971でも導入すべきかもしれません。



【図8. リスク低減】

4. 背景その2 : ISO/TR 24971について

製造業者がISO 14971を導入し実践する上で分かりにくいとの声があり、以下5項目のガイダンス文書をJWG1で2013年に作成しています。この解説を、ISO 14971の附属書に盛り込むか、又はISO 14971を本文の - 1 と附属書を集めた - 2 の2部構成にすることを今後検討する予定です。

(1) Role of product & process standards(リスク受容に規格をどう使うかの指針)

(2) The policy for determining the criteria for risk acceptability(経営者の責任の一つであるリスクの受容性判断基準の決定方法の解説)

- ////////////////////////////////////
- (3) Production and post-production feedback loop(市販後情報をどうRisk management frame-workの改善につなげるかの解説)
  - (4) Differentiation of information for safety and disclosure of residual risk(リスクコントロール手段である安全に関する情報と、残留リスクに関する情報開示の違いの説明)
  - (5) Overall residual risk(全体的残留リスクの手法の解説)

## 5. 背景その3 : MDDとの不整合について

EN ISO 14971:2012ではAnnex ZAを追加し、MDDへの適合を示す文書としてISO 14971を引用するのが不適切な箇所を記載しています。主な観点は以下です。

- (1) 個々の残留リスクすべてについて効用が上回っていることの評価が必須 (ISO 14971は受容できない残留リスクについてのみリスク／効用分析を要求しています。)
- (2) 個々のリスクはas low(far) as possibleまでの低減が必要 (ISO 14971では、リスク受容基準はあくまで製造業者が決めるものであり、そのリスク低減を行う過程で、技術的な実現可能性と経済的な実現可能性の考えを取り入れたALARP手法を用いることもあったと、附属書Dで説明しています。)
- (3) 安全に関する情報は製造業者が採用するリスク低減手段としては不適切 (ISO 14971では、information for safetyはリスクコントロール手段の最後のPriorityとして認めています。)

解釈の仕方によってはISO 14971の考えとの不整合はないとの説明も可能な事項もあるかもしれませんが、リスク／効用分析についてはISO 14971で何かしらの修正か説明が望ましいとの声がJWG1のExpertメンバーにはあります。

以上、3つの背景をもとにISO/TC 210 & IEC/SC62AのJWG1 risk managementのここ最近の動向について報告しました。Guide 63:1999の2版の改正を2015年後半までに終える予定です。その審議過程で、ISO 14971の改正作業も必要との結論に至る可能性もあります。

※1 ALARP : 合理的に達成可能なできるだけ低い手法。

# 2014 GMTAバルセロナ理事会・総会出席報告

国際政策戦略委員会 委員長 依田 紀男  
(MTJAPAN／テルモ株)

## 1. はじめに

5月20日に、バルセロナ(スペイン)にて開催された2014年最初のGMTA理事会並びに総会に出席致しましたので、報告致します。初回の理事会は、2013年12月19日に電話会議で行われましたが、今回初めて一同に会しました。

理事会は、医機連の他、AdvaMed(米国)、Eucomed(EU)、EDMA(欧州分析機器製造業協会連合会)、MEDEC(カナダ医療技術工業会)、MTAA(オーストラリア医療技術協会)、IVD Australia(オーストラリア体外診断薬・機器協会)、MTANZ(ニュージーランド医療技術工業会)、SAMED(南アフリカ医療機器工業会)の7地域・国の、9団体のメンバーにより構成されています。今回は、医機連、AdvaMed、Eucomed、MEDEC、南アフリカの5団体(5名)が出席し、またニュージーランドは電話で参加しました。その他の団体は委任状を提出しました。

また、総会には、上記6団体の他、EUのEDMAの代表が1部に出席、コロンビアの業界は途中から電話参加し、出席者は8団体、12名でした。

## 2. GMTA理事会

冒頭で承認された議案に沿い、AdvaMedのMr. Ralph IvesとEucomedのMr. John Brennanの2名の議長により議事が進行されました。

### (1) WHOへのNGO申請

前回(2013年10月)の会議でスイスの代理人(法律事務所Sidley Austin)からは、WHOの6月に開催される理事会に向け申請書類準備を行うと報告がありました。しかし、実際には、3月末までに書類準備が整ったため、過去GMTAがWHOに貢献した活動履歴と共に、申請書類を提出した旨報告されました。なお、今後の活動計画については、5月末までに提出される見込みです。

WHOでは、6月の理事会でGMTAのNGO認可の件が審議がされ、2014年12月末には承認される見込みです。

### (2) ビジョンと目標

以下のGMTAの活動目標(URL : <http://www.globalmedicaltechnologyalliance.org/about>)をベースに議論がされましたが、具体的に何を行うかという結論までには至りませんでした。以下の4点の活動に力点を置くことを確認し、NGOの認可が取れた時点で、ビジョンを再確認することになりました。

- 1) WHOによるNGOとしてのステータスの確保と2014-2015年のWHO作業計画実行
- 2) IMDRFの連絡役(GMTAのIMDRF小委員会経由)
- 3) グローバルな体外診断業界の課題への参加(GMTAのGlobalDxメンバーによる)

4) グローバル倫理規程の推進

(3) 組織関連

- 1) NGO承認後、定款の承認を条件とするGMTA所属の継続・更新につき、全メンバー団体と確認を取るようになりました。
- 2) WHOとの連絡・連携を目的としたジュネーブ事務所の設立を議論しましたが、費用対効果が認められず、設立は見送られました。引き続き、現地法律事務所のSidley AustinをWHOとの窓口とし、ウェブサイトのメンテナンスはできるだけ費用をかけないよう管理することになりました。
- 3) IMDRFの会議に出席するGMTAの委員より出席報告を求めることになりました。
- 4) WHOがGMTAと共に業界の代表と認識しているDITTA(国際画像診断治療機器業界会議)との協力関係構築については、現時点では見送ることになりました。

- (4) 次回の会議開催日・場所が、2014年10月15日(於：ベルギー・ブリュッセル)と確認され、理事会は閉会しました。

3. GMTA総会

GMTAの理事会の後、ランチョンでデバイス・機器のコンプライアンスグループによるプレゼンテーションを挟み、午後から総会(参加者：8団体12名)が開催されました。主な議論のポイントは以下の通りです。一部、理事会で報告・議論された内容と重複しています。



(1) 活動状況

- 1) WHOへのNGO申請：理事会報告に同じです。
- 2) ソフトウェアのワーキング・グループ(WG)

GMTA内のソフトウェアWG編成につき議論しました。しかし、GMTA委員の組織が大きくないため、規制WGの他に、更にWGを追加は見送られました。そのため、暫定的に米国AdvaMedの規制WGから、IMDRFでのソフトウェアの議論に参加するメンバーを出して貰うことになりました。

3) GMTAのビジネス倫理綱領について

案(ドラフト)を3年前に作成しましたが、GMTA委員の入れ替わりもあり全員が周知していないため、ドラフトを修正し回覧することになりました。

4) 米国のレジストリーについて

AdvaMedが2010年に設定した、レジストリーの取り扱いルールに対する米国FDAの金銭供与にあたることの指摘を受け修正された最終版がAdvaMed会員企業にガイダンスとして

送付済です。UDIがレジストリーの重要な構成要素であると確認されました。

#### 5) 米国FDAによるUDI導入状況について

米国FDAでは、相次ぐ担当官の退職・休職により、業務を熟知したスタッフが不在の状態にあり、ルーティン業務、多くの質問に対する回答遅延が発生中です。

製品のUDIデータベース入力期限は2014年9月24日ですが、各企業が一斉にデータ入力をするため、一度に大量のデータを米国FDAで処理できない可能性が出て来ています。

企業にとっては、D-U-N-Sナンバー(The Data Universal Numbering System、Dun&Bradstreet)の取得に費用がかかり、ITシステムを整備しなければならないため、多くの企業が神経質になっています。そのため、2014年6月23日までに延長申請をする企業には、延長が認めらることになっています。

また、UDIの登録にはGMDNへの登録が基本的には必要で、その費用負担が大きい点も企業の作業遅れの原因になっているようです。しかし、GMDNに登録する余裕のない中小企業では、GMDNで使用する製品群の表示を記載することでUDI登録が可能です。(AdvaMedのJanet Trunzo氏)米国FDAは、その製品別識別表示の記載に基づき、GMDN番号とリンクさせるそうです。

### (2) 組織関連

#### 1) 規制グループ

PAHWP(Pan African Harmonization Working Party)が組織され、IVDを含む規制の調和を進めていることが報告されました。

#### 2) 欧州MedTech

EDMAでは、加盟企業の欧州本部機能調査が行われ、担当地域は、ロシア／CIS、中東アフリカが主で、アジア、米加はほとんどないことが報告されました。

#### 3) GMTA加盟団体募集

共同議長の一人であるRalph Ives氏より、インドの業界について報告がありました。現在、行動規範の導入準備中です。

#### 4) ジュネーブ事務所

議長からは、理事会と同じ内容が出席者に報告されました。しかし、EDMAの代表からは、いろいろな方面でGMTAの存在感が薄いという指摘がなされ、ジュネーブに専任スタッフを置く提案がありました。議長のIves氏から、3年前にも同じ議論をしたものの費用対効果が得られなかったことが説明され、最終的に提案取り下げとなりました。

#### 5) WHOの第2回 グローバル医療機器フォーラム

GMTAでは参加者を募集し、GMTAとEDMAの2つの団体がそれぞれ医療機器と体外診断薬・機器の異なる視点を持って参加することが合意されました。

### (3) WHOへのNGO申請と協力計画

理事会での報告、議論内容が出席者に改めて報告されました。

### (4) IMDRF

3月のサンフランシスコ会議につき、国際政策戦略委員会三浦副委員長よりオープン

////////////////////////////////////  
フォーラムについて、各地の管轄・権限、各WGの報告、3つのワークショップ(MDSAP、SaMD、WHOの活動)の発表があったことが報告されました。(IMDRF会議でのプレゼン資料のURL : <http://www.imdrf.org/>)

また、オープンセッションの管理委員会(Management Committee)で、新興国からの発表があったこと、WHOのAPECに関する発表があったことが報告されました。APECの活動については情報収集が困難なため、WHOの発表は非常に有益であること、また、DITTAから中古品に関する新しいルールの提案があったが採択されなかったことが報告されました。また、AdvaMedのJanet Turenzo氏からは、GMTAについて発表したことが報告されました。

#### (5) 革新的な入札・購買方法

共同議長のRalph Ives氏より、入札運営の最良事例を集めたミニマニュアルを作成し、合意されたものを、各地に配布すると報告がありました。

マニュアルに関しては、2014年6月26、27日のバルセロナで会議が開催されるので、そのタイミングで各国当局の専門家と共に確認がなされます。また、中国やロシア、アフリカなど新興国の当局者を米国に招聘しトレーニングをする旨報告がありました。

#### (6) AdvaMedのレジストリーの指針

Janet Trunzo氏より発表がされました。

#### (7) 各国・地域の状況

##### 1) EU

欧州でのクリニカル・エビデンスの要望が強くなる傾向がみられます。フランスでは市販前承認の動きがありますが、多くの他諸国が牽制し、現状維持を要求しています。

いつ新規制が施行されるのかとの質問(三浦副委員長)に対し、EucomedのBrennan氏から、2015年の第2四半期(4～6月)の後半(移行期間も設定)との回答がありました。

##### 2) 米国

臨床治験を欧州で先行されず、米国で行われるようその経験を積むためのプロトコールを設定しました。モバイル・アプリケーションの規制については、コンセプトも含め現在当局と検討中です。また、アルゴリズム、活動量やカロリー摂取計算などを含む臨床判断支援ソフトウェア(Clinical Decision Support Software)の扱いも検討中です。

##### 3) 日本

3月のIMDRF会議において日本当局の改正薬事法に焦点を当てた発表がありました。改正薬事法は2014年11月末に施行の見込みです。AdvaMedから、彼らと米国政府が日本の隔年の保険償還価格改定が毎年に変更されることへの懸念ありとのコメントがありました。

##### 4) ブラジル

総選挙があり、ANVISA(ブラジル衛生監督局)も新長官になる可能性があります。過去に混乱してIVD関連のクラス2製品にGMP監査が必要との認識がありましたが、不要と確認されました。査察待ちの企業が、1500社から1000社弱に減少し、当局と企業のやりとり



## 第2回 日台医療機器交流セミナー開催報告

### ～4つのテーマ別WGによる具体的検討を開始～

国際政策戦略委員会 アジア分科会 日台WG 主査 横手 誠  
(MTJAPAN／旭化成メディカル㈱)

#### 1. はじめに

平成26年6月10日(火)に台湾・台北市台湾大学医院国際会議センターにて、医機連と台湾醫療暨生技器材工業同業公會(Taiwan Medical and Biotech Industry Association、以下、「TMBIA」という。)が主催で第2回 日台医療機器交流セミナー(以下、「セミナー」という。)を開催致しました。このセミナーは平成25年12月10日の第1回 日台医療機器交流セミナーに引き続いて行われ、台湾と日本の医療機器の薬事承認の簡素化を目的に開催したものです。

今回は公益財団法人交流協会台北事務所と亜東関係協会が後援、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會(以下、「TFMDCA」という。)が共催という形で取り行われました。

また、双方の行政より、日本厚生労働省(MHLW)、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)、衛生福利部食品薬物管理局(TFDA)、衛生福利部中央健康保険署(NHIA)からもご出席を頂きました。

9時から18時までのほぼ、丸一日のセミナーでしたが、総計89名の出席を頂き、活発な質疑応答がなされました。今回のセミナーを通して双方の交流・理解が図られ、台湾側に日本の薬事審査について欧米の薬事審査と類似、同等であるとの認識を持っていただく事ができたと確信します。



TMBIA 黄啓宗 新理事長と医機連中尾会長



発表者一同

(前列右から4番目(中央)亜東関係協会羅秘書長、3番目交流協会花木副代表、2番目TFDA 杜培文組長)

## 2. セミナー概要

まず、午前の部では、冒頭、亜東関係協会、公益財団法人交流協会、TMBIA、医機連、TFMDCAの挨拶ではじまり、次に、業界より市場の参入方法等の紹介がありました。台湾側よりOEMで日本市場参入に成功している企業の発表、日本側より、MTJAPAN(一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会)のビジネスマッチングサイトの紹介が行われました。次に双方の健康保険制度の紹介が、衛生福利部中央保険署医材組及び厚生労働省医政局経済課より行われました。

午後の部において、双方行政の最新の国際活動紹介が、衛生福利部医療器材及び化粧品組及び厚生労働省医薬食品局より行われました。

次に4つのWorking Group(WG) ① Product Registration WG、② GCP(Good Clinical Practice)WG、③ QSD/QMS WG、④ Post Marketing Surveillance WGより日本、台湾の薬事登録規制、臨床評価、品質管理、市販後調査についての現状報告を行い、引き続き質疑応答を行いました。



TMBIA 黄理事長と MHLW 医政局経済課  
許斐室長補佐



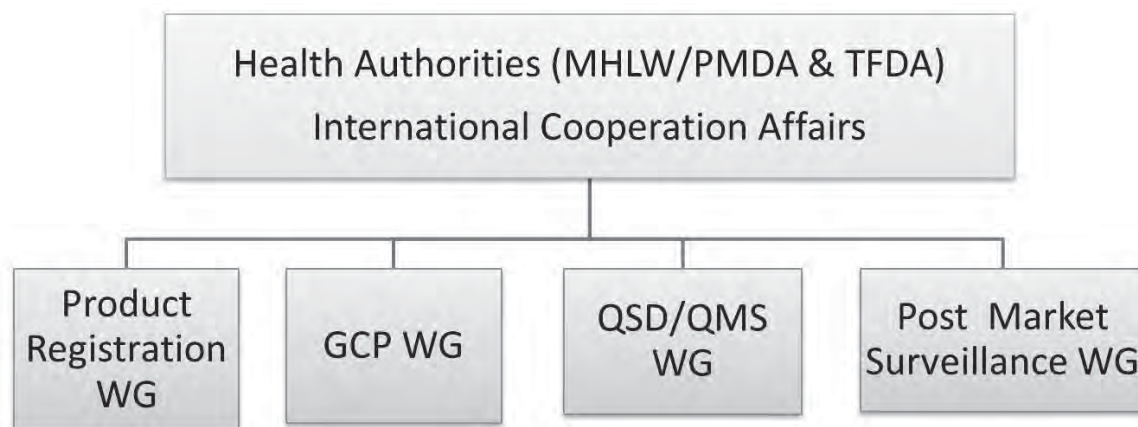
TMBIA 黄理事長と MHLW 医薬食品局  
近藤国際調整官



医機連 中尾会長と TFMDCA 頼理事長

WGの状況：日台の規制当局が全体を俯瞰しながら、製品登録、GCP、QSD/QMS、PMSについて業界及び行政のメンバーからなるWGを3月中旬に立上げ、すでに活動を開始しています。

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



日本側WGのメンバー構成(敬称略)

|                             | 医機連(専門委員会) | アジア分科会 | PMDA  | 厚労省 |
|-----------------------------|------------|--------|-------|-----|
| Product Registration WG     | 高橋 (法制)    | 横手     | 古賀、村上 |     |
| GCP WG                      | 谷岡 (臨床評価)  | 城風     |       | 近藤  |
| QSD/QMS WG                  | 浅井 (QMS)   | 依田     | 佐藤    |     |
| Post Market Surveillance WG | 三田 (PMS)   | 西山     |       | 近藤  |

今回第2回 セミナーを通して、薬事規制の各分野について日台の類似点、相違点などの理解を深めることができました。今後各WGの継続的な活動を通して、双方の薬事規制の理解を更に進めお互いの良い点を取り入れる事、簡素化について継続検討する事が確認され、閉会しました。

### 3. 各WG個別打合せ

セミナーの翌日6月11日午前に、各WGはTFDAのオフィスでWG毎に初打合せを行いました。WG毎に課題の確認、スケジュールの設定を行いました。

覚書(MOU)の下、平成26年11月頃に東京で行われる予定の医薬品との合同セミナー開催にむけて、各WGの継続的な活動を行います。日本としては、特にProduct Registration WGとQMS WGで如何に簡素化に対して実を取っていくかが関心事です。

### 4. TMBIA手配による工場見学

セミナー前日の6月9日午後に、TMBIA手配により台湾コンタクトレンズ企業(精華光学股份有限公司)の工場見学を医機連のメンバーで行いました。

この企業はTMBIAの中で売上高No.2、利益額でNo.1との事です。1986年に設立し、資本金16百万ドル、売上高170百万ドル、社員数は3,000名になります。アメリカや上海等の海外にもネットワークを持っており、HOYA(株)や(株)シード等、日本やその他の外国企業のコンタクトレンズメーカーのOEM、ODMを展開しています。工場の品質管理はしっかり行われているとの印象を受けました。

WGの活動状況を含め今後の日台医療機器交流の進展につきましては、逐次報告してまいります。今後とも、日台医療機器交流の進展にご協力いただけますよう、お願い致します。

# 5. 事業報告

## 平成25年度 事業報告

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

### 【事業の状況について】

平成25年度は、安倍政権の下、日本再興戦略が策定され、これを受けて健康・医療戦略がまとめられるなど、医療機器産業にとって追い風となる施策が打ち出された年となった。その中で、医療機器産業として永年にわたって要望し続けてきた「医療機器の特性に配慮した薬事規制」として、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(医薬品・医療機器等法)が成立し、11月27日に公布された。役員、委員会をはじめとする関係者のご尽力の賜物として感謝申し上げたい。

各委員会の活発な活動を核として、医機連として政府、政治、行政に向けた政策提言を行う一方、産業界へ向けた情報発信の場として講演会活動などを展開した。また、日本の優れた医療機器の特徴を海外に発信するための官邸の対外広報活動に協力した。

政策提言の主な論点は下記の通りである。

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. イノベーション評価の充実に向けた制度体系
3. PMDAの運営財源の見直し
4. 医療機器産業の国際展開の推進
5. 法人実効税率の引き下げ
6. 医療用ソフトウェアのルール整備、ICT利活用促進
7. 医療機器イノベーション人財の育成
8. 消費税の確実な転嫁

なお、平成26年1月6日付で、一般社団法人日本医療器機産業連合会となった。

### 第1 政府・行政等への政策提言

1. 平成25年4月2日：自民党「優れた医療機器を国民に迅速かつ安全に届けるための議員連盟(第2回)」において「日本の医療機器産業の現状・課題・期待」について提言(中尾会長、松本副会長、小松副会長)
2. 平成25年4月3日：自民党厚生労働部会薬事小委員会において「医療機器の特性を踏まえた薬事法改正に向けて」について提言(中尾会長、松本副会長、小松副会長)
3. 平成25年5月15日：中央社会保険医療協議会(中医協)保険医療材料専門部会にて業界意見陳述(中尾会長、水谷委員長、細木前委員長)
4. 平成25年5月15日：革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話にて、「医療上必要な医療機器の世界に先駆けた創出に向けて～医療機器産業の活性化～」について提言(中尾会長、小松副会長)
5. 平成25年7月5日：第1回厚労省幹部との意見交換会にて、業界要望を表明(中尾会長、松本副

会長、吉住副会長、小松副会長、原澤常任理事)

6. 平成25年7月30日：第11回薬事規制に関する定期意見交換会において、「医療機器の特性を十分に考慮した制度運用」について提言(中尾会長、吉住副会長、小松副会長、飯田委員長)
7. 平成25年8月19日：第34回保険に関する定期会合において、「イノベーション評価について」「再算定制度について」(材料保険関係)及び「医療機器イノベーション評価に関する事項」「安全管理に関する事項」(機器保険関係)について提言(中尾会長、小松副会長、宮野医器販協会長、昌子中医協専門委員、森中医協専門委員、水谷委員長、岩田委員長、平尾副委員長)
8. 平成25年10月16日：中央社会保険医療協議会(中医協)保険医療材料専門部会にて業界意見陳述(中尾会長、水谷委員長、岩田委員長、宮野医器販協会長、池谷医器販協副会長)
9. 平成25年10月29日：自民党「優れた医療機器を国民に迅速かつ安全に届けるための議員連盟(第3回)」において「我が国の医療機器産業の競争力強化と発展に向けて」について提言(中尾会長、松本副会長、小松副会長)
10. 平成25年11月29日：第2回厚労省幹部との意見交換会にて業界要望を表明、会員各団体からの行政への要望事項を提示(中尾会長、松本副会長、吉住副会長、小松副会長、原澤常任理事)
11. 平成26年3月19日：第3回厚労省幹部との意見交換会にて、業界要望を表明(中尾会長、松本副会長、吉住副会長、小松副会長、原澤常任理事)

#### <政策提言資料一覧>

| No. | タイトル                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | 自民党「優れた医療機器を国民に迅速かつ安全に届けるための議員連盟(第2回)」<br><a href="http://www.ifmda.gr.jp/information/pdf/kaigi2.pdf">http://www.ifmda.gr.jp/information/pdf/kaigi2.pdf</a><br>「日本の医療機器産業の現状・課題・期待」<br><a href="http://www.ifmda.gr.jp/information/pdf/kaigi2_2.pdf">http://www.ifmda.gr.jp/information/pdf/kaigi2_2.pdf</a>                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2.  | 「医療機器の特性を踏まえた薬事法改正に向けて」<br><a href="http://www.ifmda.gr.jp/information/pdf/kaigi1_2.pdf">http://www.ifmda.gr.jp/information/pdf/kaigi1_2.pdf</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 3.  | 中央社会保険医療協議会(中医協)保険医療材料専門部会にて業界意見陳述<br>(第56回 中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 議事録)<br><a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000019327.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000019327.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4.  | 「医療上必要な医療機器の世界に先駆けた創出に向けて ～医療機器産業の活性化～」<br><a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200000322mw-att/2r9852000003233g.pdf">http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200000322mw-att/2r9852000003233g.pdf</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 5.  | 第1回厚労省幹部との意見交換会(平成25年7月5日)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 6.  | 第11回薬事規制に関する定期意見交換会「医療機器の特性を十分に考慮した制度運用」<br><a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002lbvv-att/2r9852000002lc3d.pdf#search='%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8%E3%81%AE%E7%89%B9%E6%80%A7%E3%82%92%E5%8D%81%E5%88%86%E3%81%AB%E8%80%83%E6%85%AE%E3%81%97%E3%81%9F%E5%88%B6%E5%BA%A6%E9%81%8B%E7%94%A8'">http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002lbvv-att/2r9852000002lc3d.pdf#search='%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8%E3%81%AE%E7%89%B9%E6%80%A7%E3%82%92%E5%8D%81%E5%88%86%E3%81%AB%E8%80%83%E6%85%AE%E3%81%97%E3%81%9F%E5%88%B6%E5%BA%A6%E9%81%8B%E7%94%A8'</a> |
| 7.  | 厚生労働省と医療機器業界との定期会合(資料非公開)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 8.  | 中央社会保険医療協議会(中医協)保険医療材料専門部会にて業界意見陳述<br><a href="http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000026238.pdf#search='%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8%E3%82%A4%E3%83%8E%E3%83%99%E3%83%BC%E3%82%B7%E3%83%A7%E3%83%B3%E8%A9%95%E4%BE%A1+%E5%8E%9A%E5%8A%B4%E7%9C%81'">http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000026238.pdf#search='%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8%E3%82%A4%E3%83%8E%E3%83%99%E3%83%BC%E3%82%B7%E3%83%A7%E3%83%B3%E8%A9%95%E4%BE%A1+%E5%8E%9A%E5%8A%B4%E7%9C%81'</a>                                           |

|     |                                     |
|-----|-------------------------------------|
| 9.  | 「優れた医療機器を国民に迅速かつ安全に届けるための議員連盟（第3回）」 |
| 10. | 第2回厚労省幹部との意見交換会（平成25年11月29日）        |
| 11. | 第3回厚労省幹部との意見交換会（平成26年3月19日）         |

## 第2 講習会等の実施

| No. | タイトル                                                                          | 開催日                    | 開催場所         | 参加人数  |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------|-------|
| 1   | 第4回QMSエキスパートセミナー<br>「購買専門コース」                                                 | 5月16日（木）<br>5月17日（金）   | 東京： 医科器械会館   | 50    |
| 2   | 医療機器の品質マネジメントシステム<br>規格<br>ISO/ CD 13485（委員会原案）説明会                            | 6月20日（木）               | 東京： ニッショーホール | 598   |
| 3   | 第3回 技術者向けセミナー                                                                 | 8月28日（水）               | 東京： ニッショーホール | 255   |
| 4   | 医療機器の承認・認証申請等に関する<br>説明会                                                      | 9月30日（月）               | 東京： ゆうぽうと    | 1,475 |
|     |                                                                               | 10月 4日（金）              | 大阪： エル・おおさか  | 465   |
| 5   | 第9回 企業倫理とプロモーションコード<br>講習会                                                    | 10月 9日（水）              | 東京： ニッショーホール | 552   |
| 6   | 医療機器業セミナー<br>医療機器の販売・賃貸業、修理業の現<br>在から未来へ<br>～ 業務に必須！ 手引書の改訂と医療<br>機関へのアプローチ ～ | 11月 1日（金）              | 東京： ニッショーホール | 710   |
| 7   | 第13回 安全性情報管理講習会                                                               | 11月18日（月）              | 東京： メルパルク東京  | 889   |
|     |                                                                               | 11月20日（水）              | 大阪： エル・おおさか  | 283   |
| 8   | UDIセミナー<br>～FDA 担当官による UDI規制の解説<br>と、日本の医療安全に向けた表示と<br>データベースの展望～             | 12月 5日（木）              | 東京： ニッショーホール | 406   |
| 9   | 第5回QMSエキスパートセミナー「医<br>療機器滅菌コース」                                               | 12月10日（火）<br>12月11日（水） | 東京： 医科器械会館   | 50    |
| 10  | 第27回 医療機器・体外診断用医薬品<br>QMS講習会                                                  | 1月21日（火）               | 東京： ゆうぽうと    | 1,417 |
|     |                                                                               | 1月29日（水）               | 大阪： メルパルク大阪  | 593   |
| 11  | 平成25年度 医療機器治験等説明会                                                             | 2月21日（金）               | 東京： ニッショーホール | 530   |
| 12  | 第6回 リスクマネジメントセミナー                                                             | 2月25日（火）               | 東京： ニッショーホール | 689   |
| 13  | 医療機器の承認・認証申請等に関する<br>説明会                                                      | 3月 3日（月）               | 東京： ゆうぽうと    | 1,508 |
|     |                                                                               | 3月11日（火）               | 大阪： メルパルク大阪  | 527   |
| 14  | 第6回 医療機器QMSエキスパートセミ<br>ナー 「CAPAコース」                                           | 3月10日（月）<br>3月11日（火）   | 東京： 医科器械会館   | 46    |
| 15  | 平成26年度 診療報酬改定等に関する説<br>明会                                                     | 3月26日（水）               | 東京： ニッショーホール | 490   |

### 第3 委員会の活動状況

#### 【産業政策会議】（議長 三澤 裕...医機連／テルモ㈱）

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、薬事法改正への業界意見反映や税制改正への提言さらに消費増税に関する業界対応を実施した。

健康・医療戦略の推進に関し、関係委員会活動を支援した。

#### 1. 産業政策活動について

##### 1) 提言活動

医療機器産業振興に向けて、国、行政、議員への提言等を行った。

(1) 官民対話、厚労省局長との定期意見交換会等をはじめ議員勉強会等において、薬事法改正における規制緩和の実現、PMDA財源の健全化、税制改正、産業の国際展開および医療機器イノベーション人材の育成等に関する業界要望を提出した。（通年）

(2) 研究開発促進税制の拡充、法人実効税率引き下げ要望について提言書を議員および行政に提出した。（8月）

(3) PMDA財源の健全化に関する要望書を議員および行政に提出した。（12月）

(4) 消費増税に対応するため、消費税対策WGを設置した。（11月）

##### 2) 健康・医療戦略の推進

産業戦略委員会、国際政策戦略委員会と連携し、「健康・医療戦略」「医療機器産業ビジョン2013」の推進活動を実施した。

#### 2. 消費税対策WG

消費増税の円滑かつ適正な転嫁に向け、各団体の対応および状況について情報を共有した。

加えて消費税転嫁対策特別措置法に関する理解を深めることを目的として、各団体を通じパンフレットを配布した。

#### 3. 産業政策会議

5回開催（4月22日、10月2日、11月14日、1月22日、3月11日）

#### 【連絡調整会議】（議長 原澤 栄志...医機連 常任理事／日本光電工業㈱）

連絡調整会議の役割としては、医機連活動の主体である委員会の体制確認と委員会相互間の調整・連携を行うこと、重要課題の方向性や進め方を検討する等が求められるが、平成25年度は新体制での第5期のスタート年であることから委員会の体制についても国際政策委員会が「国際政策戦略委員会」と委員会名称を変更するとともに傘下に国際法制分科会、アジア分科会、HBD分科会を置いて活動強化のための体制整備を行ったり、IT推進委員会が最も注力しているテーマに合わせて委員会名称を「UDI委員会」と変更して活動の主点を明確にするなどを行った。

また、委員会人事としては、9つの委員会で委員の互選によって新たな委員長が選任されたが、新委員長の下で活動計画が立案・確認され、その計画に沿って活動は円滑に進められた。

さらに、委員会活動のベクトルをどのように合わせ、推進して行くか、は社会からの要請、期待に沿うものでなければならないが、現在、医療機器産業は医療の一翼を担って貢献することに留まらず、国を富ます産業戦略としても重要視されており、規制の適正化や産官学あるいは医工連携の基での産業振興政策が推進されていることから医機連の委員会活動においても、それらの動向を把握し、判断して自らの役割を十分に果たすようでなければならない、と考える。

//////

そこで、重要課題としては特に次の3項目を取り上げ、最大の成果を得るべく活動を行うことを目指した。

#### 1. 医機連産業ビジョンに基づく、活動の推進

産業戦略委員会が中心となって平成25年3月にまとめた医機連産業ビジョンは、医機連が主体的に取り組むべき活動を示したものであり、規制や保険などの諸課題への対応だけでなく、一層、能動的に医療機器産業を振興させる活動に取り組もう、というものである。

そのためにはオール医機連としての活動が重要であることから、各委員会が分担する内容を明確にして、委員会が主体的に活動を進めることが出来るようにすることを第一とし、その上で全体の調整を図り、推進して行くことで検討を行った。具体的には、各委員会での活動プライオリティーを尊重して進めることとし、全体のマネジメントは産業戦略委員会が行うこととした。今後の成果に期待したい。

#### 2. 医薬品・医療機器等法への対応

この重要課題への対応には法制委員会を中心として関係委員会が精力的な取り組みを行っているが、内容が多岐にわたっている上に、実際の運用に際して困ることが生じないように詳細な事柄についても専門的知識を駆使して綿密に検討することが求められるため、多くの時間と労力が費やされている。

これらの状況から連絡調整会議での調整では到底間に合わず、法制委員長を中心に各委員長間で適宜、連絡調整を行っていただき、その活動報告を受けて、全体調整のみを連絡調整会議で図ることで、現在も進行中である。

期限が迫っている中、関係する委員の努力に感謝するとともに、多くの方が望む方向へと結実することを期待したい。

#### 3. 国際関連テーマへの取り組み

グローバル化に伴い、規制だけでなく、産業振興の視点からの取り組みも増えてきたことから、先にも述べたように委員会体制の拡充を行ったが、さらに進めて、国際政策戦略委員会だけでは対応が難しい、あるいは他の委員会を関係させた方がより活発な活動が出来るなどの視点から、幅広く委員会間での情報交換・連携をとることが行われた。

連絡調整会議においても、グローバル視点での情報は重要であることから、一層広く、情報交換を進めることで、それぞれの委員会の活動に資するようにした。

さらに特筆すべき委員会活動として、医機連の名で行う講習会がある。医療機器産業への期待が高まる中で新規に参入する企業も増えているが、そのための知識が十分に行き渡っているとは言い難い状況にある中で、各委員会が企画する講習会は産業活動の円滑化のために大きな役割を果たしていると考えられる。

平成25年度も、それぞれのテーマで15回の講習会・セミナーが開催され、延べ人数で11,000名以上の方々に参加いただいた。新しい情報、役に立つ情報を広く、適切に発信していくことは会員団体・企業のみならず、広く社会全体に貢献することであり、その意味でも委員会活動が重要な役割を果たしたと云える。

#### 4. 連絡調整会議

4回開催(6月27日、9月20日、12月18日、3月5日)

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

**【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、企業倫理は会員企業活動の根幹を成すものとの認識を基に医機連会員19団体全てが参加し、活動に取り組み、医機連の自主ルールである倫理綱領、企業行動憲章、プロモーションコード等の周知・徹底を図り不祥事の未然防止に努めている。

平成25年度についても従来と同様に企業倫理とプロモーションコード強化月間を設け、企業倫理とプロモーションコード講習会の実施を中心とした継続的な活動を行い会員企業が企業倫理・コンプライアンスの重要性をさらに認識できるよう啓発活動に取り組んだ。

また、平成24年に制定された「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」に基づく医療機関等に対する資金提供の情報公開が平成26年に開始されるにあたり会員企業がスムーズに対応できるようQ&Aの充実を中心とした必要な情報の提供を行っている。

**1. 企業倫理の徹底と実践活動**

1) 昨年度に引続き企業倫理プロモーションコード強化月間(10月)を実施した。

(1) 企業倫理とプロモーションコードの周知・啓発のため標語の募集を行い、本年度は「社会は見ている企業の姿勢と透明性」が優秀作品として選定され企業倫理プロモーションコード強化月間の標語としてポスターに記載し会員企業にコンプライアンスの総点検と自主ルールの周知を推進した。

(2) 強化月間の期間中に企業倫理とプロモーションコード講習会を開催して会員企業の意識強化を図った。今回は次年度に開始される医療機関等への資金提供に関する会員企業による公表の支援として透明性ガイドラインについての情報提供を中心に行った。講習会参加者は552名で実施されたアンケートの回答によると講習会全体に関する評価として「とても参考になった」と「参考になった」の合計は82.9%と高い評価が得られた。

2) 会員団体講習会への支援

(1) 会員団体が計画する会員企業向け講習会にて企業倫理プロモーションコードの啓発と透明性ガイドラインの周知説明を支援し委員を派遣して活動した。

**2. 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)として活動した。

**3. グローバル化への対応**

1) APECにより策定された「中小企業向け倫理サンプルコード」の内容の把握や比較検討を継続して行った。このサンプルコードは和文訳を作成し企業倫理とプロモーションコード講習会および医機連のWEBサイトを通じ会員企業に情報提供を行った。

2) AdvaMedコードとプロモーションコード、公正競争規約等との違いや比較等について継続して検討を行った。

**4. 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) 平成25年度分からの医療機関等への資金提供公開に向け、継続して会員団体の要望による委員の派遣、資料提供等により説明会等を支援した。

2) 透明性ガイドラインに関するQ&Aの充実を図り会員団体に情報提供を行った。

3) 自社のWEBサイトを持たない会員企業が公表を出来るようにするため、医機連のWEBサイトに掲載場所を設定すべく検討を行い、平成26年度に開設する準備を行っている。

5. 教育ツール等の充実化

- 1) 透明性ガイドラインに関するQ&Aの追加更新を行った。
- 2) 医機連の自主ルールに関する携帯用ガイドブックの作製を行い原案が完成したが次年度に予定されているプロモーションコード改定の内容を反映した後に正式に発行する予定となっている。
- 3) APECにより策定された「中小企業向け倫理サンプルコード」の和文訳を作成し医機連のWEBサイトに掲載し会員企業に情報提供を行った。

6. 委員(19会員団体企業倫理推進者)のレベルアップ

企業倫理委員会委員とWGメンバーの企業倫理推進者としてのレベルアップを図るため本年度は外部より講師を招き委員会開催時に「独占禁止法」および「サンシャイン条項」についての勉強会を開催した。

7. その他

必要時に作業グループにて対応した。

8. 企業倫理委員会会議

8回開催(4月25日、5月23日、6月12日、7月25日、9月26日、12月6日、1月23日、3月6日)

【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㈱)

他団体や行政(経産省)と共に製品環境規制の情報収集と情報提供をメインの活動として行った。また、政府や東京都の小委員会、検討会に委員として参加した。

更に、医機連産業ビジョンの取り組みの一環として、賛助会員企業に対し、“入札時の環境取り組み調査と会員企業の環境取り組みに関するアンケート”を実施した。

1. 他団体や行政との連携について

1) 環境委員会およびCat.8/9関連工業会連絡会、連絡会RoHS Adhoc WG

環境委員会を 6回開催、Cat.8/9関連工業会連絡会 4回開催、連絡会RoHS Adhoc WG 10回の会議に参加した。

(1) RoHS 2(改正RoHS)

適用除外の見直しについて、欧州の団体からの情報を得ながら、Cat.8/9関連工業会連絡会と電機電子4団体、日系在欧ビジネス協議会(JBCE)と協業で対応している。追加禁止物質の見直し、対象範囲の見直しが始まった。来年度はこれらの3つの見直し対応がメインとなる。

(2) 水俣条約(水銀条約)

水俣条約(水銀条約)の採択を受け、環境省による業界意見聴収が行われ、医療関係ではMTJAPANに対して行われた。結果は2.1)参照。

(3) その他の法規制

EUのErP指令のランプ実施規則(Lot19)の制定並びにEU電池指令が改訂された。注目すべき法規制・条約として中国RoHS、関税同盟RoHS、バーゼル条約がある。来年度も引き続き、注視していく。

2) 環境セミナー(Cat.8/9(医療・計測・分析・制御機器)関連工業会主催)

2014年2月5日 東京証券会館 ホール 有料参加者 222名

外部講師を招き、欧州動向、中国動向、世界の環境規制と日本の対応、RoHS適合の実務などについて講演した。

2. 政府や東京都の小委員会、検討会

大西副委員長および必要に応じ関連企業から委員として参加し、インプットすべき情報を報告し、必要情報を収集した。

1) 政府(環境省)

水銀添加製品に関する実態把握調査へ協力した。

平成25年度水銀に関する水俣条約の国内対応検討委員会の第三回委員会へオブザーバー参加し、水銀血圧計の現状を報告した(ヒアリング対応、2月19日)

2) 東京都

在宅医療廃棄物適正処理に関する検討会(第3回、第4回、第5回、第9回)に出席。検討会のとりまとめを11月に発行して終了。在宅医療廃棄物の適正処理に向けて関係者で協働的な取り組みを進めていくことが有効とことが確認されたが、注射針や非鋭利在宅医療廃棄物の処理方法に関して具体的進展はなかった。

3. 入札時の環境取り組み調査と会員企業の環境取り組みに関するアンケート

27社から回答が得られた。

分かったこと

- 1) ユーザーからの調査は14年以上も前の2000 年以前から調査開始されている。
- 2) 地域はアジア・オセアニアが早く、少し遅れて日本、欧州、北米と続く。
- 3) その後、中南米でも調査が始まったが、アフリカはまだない。
- 4) 最近、一年間の調査頻度は北米が高く、次に欧州、高くないのが日本、アジア・オセアニアである。
- 5) アジア・オセアニア、中南米や欧州は調査が行われる場合は入札条件になる割合が83%、67%、60%と非常に高い。
- 6) 調査内容は“環境法規制情報収集体制” “製品に関する基準” “ISO 14001等の認証取得” “その他” とほぼ同数である。
- 7) 回答のあった会員企業の環境配慮基準、環境技術開発、環境法規制収集・展開体制がほぼ、半数の企業に環境配慮基準があり、半数弱の企業が環境技術開発を行っており、6割の企業に環境法規制収集・展開体制がある。

4. 環境委員会会議

6回開催(5月17日、7月18日、9月30日、11月20日、1月21日、3月18日)

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

日本の医療機器市場の低成長と輸入超過が拡大するグローバル化の環境の下、国際政策戦略委員会としては輸出推進のため国際展開の支援、及び国際法規制対応を行った。また、国際情勢について、IMDRF(8カ国の規制当局組織)、GMTA(業界団体の国際組織)、AdvaMed(米国業界組織)、Eucomed(欧州業界組織)、WHO、AHWP(アジア規制整合化組織)などの会合から情報収集を行った。

特に、厚労省との連携による国際展開においては、海外の薬事登録の困難・複雑な国から、業界優先度の高いマレーシア、台湾及びブラジルを当面の対象国に置き、現地での薬事登録の簡素化を目指し、現地当局と厚労省の交渉の橋渡しや提言を行なった。これは、輸出企業の関心事である現地の薬事登録のハードルを下げることに繋がり、企業の輸出ビジネスへ貢献できるものと

考えている。

### 1. GMTA (Global Medical Technology Alliance)

下記の会議に出席し、従来から検討されているGMTAの法人化(含む定款作成)や、IMDRF対応委員会の設置などを議論した。また、WHO、IMDRFの会議内容、UDI対応や各地の薬事行政等の情報交換を行った。

1) 平成25年5月15日のワルシャワ(ポーランド)会議

2) Eucomed MedTechに接続された10月9日のブリュッセル(ベルギー)会議

### 2. 欧米情報

AdvaMed MedTech 平成25年(9月23～25日、ワシントンDC)、続いてEucomedのMedTech(10月9～11日、ブリュッセル)にそれぞれ参加し、米国及びEUの医療機器に関する情報を収集／報告し、医機連ニュースで報告した。

### 3. アジア分科会

下記の国に対してビジネス支援活動を行った。

#### 1) 対象国別活動

##### (1) 中国

日本商会の中に平成25年4月にメディカルグループ(日系の製薬企業22社と医療機器企業24社)並びに、その中の医療機器連絡会が結成され、医機連も協力・情報交換を約束した。また、北京で開催された日中医療関連者セミナー(平成25年度経済産業省委託事業)で委員が講演を行った。

##### (2) マレーシア

6月に施行された医療機器規制法から削除された簡略審査条項の復活を目指し、12月上旬にマレーシアMDA幹部との意見交換を実施した(日本の規制当局<厚労省、PMDA>と日本国大使館の厚労アタッシェも同席)。MDAが12月下旬から開始したHP上のパブコメに対し、医機連、会員団体および会員企業各社から簡略審査を求める意見を投稿し、規制方法の再検討を促した。

##### (3) タイ

6月末にタイの投資委員会、FDA、医療機器産業開発委員会と意見交換を行った。

##### (4) 台湾

平成25年11月の包括的覚書締結を受け、12月上旬に台湾の業界団体・行政と医機連・厚労省・PMDAとの第1回医療機器交流会を台北にて開催した。今後、GCP・薬事登録・QSD/QMS・市販後調査の4つのWGを立ち上げ、欧米製品と同等の申請(審査の軽減)を目標にして官民交渉を開始する。

##### (5) ブラジル

時間のかかる新製品の薬事登録やGMP監査の状況を改善するために、7月に設置された現地商工会の貿易部会内のメディカル分科会と情報交換を行った。また医機連会員団体から現地への改善要望の聞きとりも行い、2月の厚労省、PMDAと国家衛生監督局(ANVISA)のバルバノ長官他との面談につなげた。

#### 2) 分科会会議

6回開催(6月11日、7月4日、9月3日、11月7日、1月9日、3月27日)

### 4. HBD分科会

1) 分科会会議 8回開催(4月17日、5月15日、6月18日、7月3日、7月29日、9月25日、12月16

日、3月13日)

- 2) HBD East 2013シンクタンク会議(平成25年7月9、10日)を開催した。
- 3) WG4による日米のGCP比較結果やHBD East 2013シンクタンク会議について、医機連ニュースでそれぞれ報告した。
- 4) TCT2013(米国カリフォルニア州、2013年10月27～11月1日)でのHBDに関するシンポジウムに参加した。また、CVIT、TCT、鎌倉ライブ、CRT等でのサイエンティフィックセッションのプログラム検討等を行った。
- 5) CRO協会主催の第1回医療機器セミナー(10月21日)で、医療機器治験に関する講演を行った。

#### 5. 国際法制分科会

IMDRF関係の報告を本会議で行った。また、IMDRFのUDI、SaMDに委員が参加した。今後、IMDRF関係以外の活動内容の明確化と、IMDRFに関する医機連内での情報発信方法を検討予定。(分科会会議：国際政策戦略委員会と合同1月24日、単独2月27日)

#### 6. 国際関連教育活動

- 1) 12月虎ノ門ニッショーホールにて、UDI委員会との共催でUDIセミナーを開催した。FDA担当官のJay Crowley氏の講演が電話会議形式となったが非常に盛況であった。
- 2) 10月JETROの大会議室で開催された海外医療機器ビジネスセミナーを後援した。
- 3) 4月のMEDTEC Japanの国際セミナーにおいて、国の医療機器産業支援政策と、企業の海外展開成功事例の紹介等を行った。

#### 7. 国際政策戦略委員会会議

7回開催(4月22日、6月25日、8月29日、10月23日、12月20日、12月26日、1月24日)

### 【産業戦略委員会】(委員長 中里 適...MTJAPAN/オリンパス㈱)

医療機器産業の発展に向け、業界を代表する産業戦略を担う委員会として、会員団体と連携の下、METIS活動の支援、医機連産業ビジョンの推進、健康・医療戦略への対応を中心に活動した。

#### 1. METIS活動の支援について

METISのこれまでの活動の振り返りと第5期の活動に対する意見を産業戦略委員会としてとりまとめてMETIS事務局に提出、平成26年度METIS計画の検討を支援した。

#### 2. 府省、行政との連携について

「科学技術振興機構産学共同実用化開発事業」への応募検討の要請を受け、会員団体へ説明会の開催を再度依頼した。

「企業実証特例制度」および「グレーゾーン解消制度」について、会員団体への情報提供と制度利用検討を依頼した。

「医療機器等供給確保に関する調査」について、調査対象や調査項目について意見出しを行った。

#### 3. 「健康・医療戦略」への取り組みについて

「健康・医療戦略」の内容の共有化と医機連産業ビジョンアクションプランとの関係の整理を行い、平成26年度事業計画に盛り込んだ。

「医療用ソフトウェアに関する研究会」の報告書の内容を共有化、医療機器以外のソフトウェ

アに対する医機連の対応について意見交換を行った。

#### 4. 医機連産業ビジョンの推進について

医機連産業ビジョンアクションプランについて、それぞれの担当委員会と取り組み内容を取りまとめ、産業政策会議の確認を得た。

産業戦略委員会での担当アクションプランの取り組みを検討、医療ICT推進WGと在宅・予防推進WGでそれぞれ対象項目の検討を進めた。

医療ICT推進WGでは、「個人情報保護の指針作りの提言」、「ICTの活用による患者安全の確保の提言」、「医療用ソフトウェアの規制とガイドライン等のルール化の提言」、「高度医療情報ネットワークサービスの環境整備と5か年計画の推進」、「医療情報のビッグデータ化などの更なる活用による医療機器・システムの開発」、「ICT等を活用した患者安全のための情報管理の検討」に関する検討を行った。

在宅・予防推進WGでは、「規制緩和による遠隔医療、在宅医療、介護・医療等への提言」、「高齢者への総合的な診断や複合疾患への対処をするための環境整備の提言」に関する検討を行った。

薬事工業生産動態統計と医療機器産業実態調査、JEITA医療機器調査報告書等を事例として、現状の統計資料の利用方法や産業活動指標としてのデータ評価方法等について意見交換を行った。

#### 5. 厚労省医療機器産業ビジョン2013について

厚労省医療機器産業ビジョン2013の中の産業界への提言に対応する取り組みについて、医機連産業ビジョンアクションプランと関連付けて整理を行なった。今後、整理した内容をもとに厚労省と意見交換を行う。

#### 6. 対外活動での取り組みについて

健康・医療戦略参与会合、革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話、厚労省医政局・医薬食品局と医機連との定期意見交換会、レギュラトリーサイエンス学会等に参加、情報収集を行った。

北東北ものづくり企業 医療機器開発・技術展示会2013に対し、医機連ブース出展、アテンド対応を行った。

平成26年度の大阪大学MEIセンタークリニカルリサーチプロフェッショナルコース講座「医療機器開発のエッセンス」に対する講師派遣依頼を受け、関連委員会の協力のもとに派遣講師を選出した。

#### 7. 情報収集活動について

会員企業・賛助会員対象に「平成26年度国の医療機器関連政策説明会」を企画し、内閣官房、文科省、経産省、厚労省から各省庁の政策を説明していただいた。

#### 8. 医機連内他の委員会との連携について

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へ参加し、共有化、連携を図った。

#### 9. 産業戦略委員会活動の周知について

産業戦略委員会活動についての医機連ニュースへの適時掲載により会員への周知を行った。

#### 10. 産業戦略委員会会議

8回開催(4月18日、5月30日、7月18日、9月12日、10月24日、12月19日、1月30日、3月13日)

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

**【講習・研修委員会】（委員長 西崎 政男...医器販協／㈱ムトウ）**

昨年度、本委員会では、継続的研修の内容を更に充実させる対策や、今後の研修のあり方などについて各実施団体と意見交換や検討等を行い、資料・情報の共有化や行政との協働策などを進めて来た。

1. 継続的研修の充実策について

1) 各実施団体での継続的研修の実施状況等について

(1) 各実施団体の実施回数、参加人数、資料作成状況、或いは講師の確保策等について相互に情報交換の上、今後の連携策などを検討した。

(2) 上記に加えて、研修実施における収支状況等についても情報交換し、節約策などの情報共有を図った。

2) 各団体間での連携策について

上記のような情報交換などを踏まえて、参加各団体間での連携策について検討を行った。

⇒ テキスト・資料等の共通化、行政からの有効情報入手とその活用策など

3) 行政との連携について

(1) 厚労省医療機器審査管理室のご協力により、主要都道府県での行政指導事例などの情報を入手して、継続的研修での講義に活用した。

(2) 新しい「医薬品・医療機器等法」に関して、施行スケジュールの見通しなど、様々な情報をいただいた。⇒ 平成26年度へ継続

2. 新しい「医薬品・医療機器等法」への対応について

1) 厚労省医療機器審査管理室等との連携により、「医薬品・医療機器等法」に関する種々の情報をいただき、各実施団体に情報発信した。

2) 各団体で実施時期・方法に違いがあることを踏まえて、平成26年度の継続的研修にどのように対応するか、継続的に検討してきた。

3. その他

1) 医機連の各委員会からも継続的研修に利用できる情報を頂き、各実施団体で共有することなどを打ち合わせた。

4. 講習・研修委員会会議

4回開催(5月28日、9月4日、11月27日、2月20日)

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

平成26年度改定を控えて、その対応を検討すべく議論を深め、厚労省経済課等との連携により具体的な方向性を示し提案を取りまとめた。今回はさらに発言力を増すために、AMDD、EBCと3極で共同して資料を作成、業界全体としてワンボイスの提言を実施した。

1. 平成26年度改定について

1) 厚労省医療課との定期会合

第33回定期会合を平成24年12月17日、第34回定期会合を平成25年8月19日に実施。第33回は改定後の定期会合であり大きな方向性を示し、第34回では改定直前ということもあり、より具体的な提案を行った。

(1) 機能区分内複数価格帯制度の提案

(2) イノベーション評価の更なる充実

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

(3) 再算定制度の取扱に係る要望

2) 中医協

業界意見陳述を、保険医療材料専門部会の昌子専門委員から部会に提案した結果、平成25年5月15日に中医協保険医療材料専門部会で第1回意見陳述を実施。平成26年度改定に向けての論点項目を下記の通り提案した。

(1) 機能区分内複数価格帯制度の具体的な提案

(2) イノベーションの評価の充実

(3) 区分C2の評価基準等にかかる提案

(4) 再算定制度の取扱に係る要望

さらに2回目の業界意見陳述を平成25年10月16日中医協保険医療材料専門部会で実施。9月25日の保険医療材料専門組織 松本委員長より出された意見に対して、業界としての意見を述べると共に、業界としての懸念事項、より予見性のある制度の導入などの具体的な提案を行った。

3) 健康保険連合会との意見交換

中医協 業界意見陳述は時間の制限もあり具体的な説明が不十分であった。後日フォローアップの意味で、健保連を訪問して、より具体的な例を示しながら説明を行った。支払い側の疑問点に対して、分かりやすく説明し対応した。

4) 韓国Health Insurance Review & Assessment Service Kyoo-Duck Lee,MD, Mi Hyun Park, Mi Kyung Kim と平成25年3月25日に医機連で材料保険制度に関しての意見交換を実施。4月に入り、Mi Hyun Park より追加の資料要請をメールで受け、対応した。

5) 費用対効果評価専門部会の動きとリンクするように、経済課関野室長と継続的な費用対効果の勉強会を実施。今後も引続き意見交換、情報交換をかねて継続予定。

6) 平成26年3月26日(水)ニッショーホールにおいて医機連会員向けの「平成26年度診療報酬改定等に関する説明会」を実施した。今後の企業活動に対応すべく丁寧な解説をいただいた。

2. 材料保険委員会会議

4回開催(6月4日、9月26日、12月12日、3月13日)

【機器保険委員会】(委員長 岩田 貴... J I R A／富士フイルムメディカル㈱)

平成26年度診療報酬改定へ向けて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した。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図り進めた。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取り対応した。

<継続的論点の骨子>

平成26年度改定へ向けて、機器保険に関係する共通課題である「医療技術のイノベーションの評価」や「医療技術の評価・再評価の業界意見」「医療機器安全管理・感染対策」等を関連付けた視点での提言を引き続き行った。医療技術の評価については医学会との連携や中医協における議論について少しでも業界要望が反映できるような活動を行った。

1. 機器保険委員会の開催(5回開催)

機器保険委員会新体制発足に始まり、医療機器業界と行政の定期会合意見・中医協業界意見取りまとめ、診療報酬改定・消費増税・ソフトウェア等に情報共有などを実施した。

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

## 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) 医療機器業界と行政の定期会合時に継続的論点を意見提言した。(平成25年8月19日)
- 2) 中医協業界意見陳述時に継続的論点を意見提言した。(平成25年5月15日、10月16日)
- 3) 保険局に継続的論点を意見提言した。

## 3. 成果

- 1) 診療報酬関連だけでなく、例えば、消費増税等 広い視点で 参加委員と情報共有ができた。
- 2) 定期会合・中医協・保険局への意見提言を実施したことで、行政サイドに機器保険の共通課題について認識させることができた。

## 4. 機器保険委員会会議

5回開催(4月15日、7月24日、9月25日、11月20日、1月29日)

### 【法制委員会】(委員長 飯田 隆太郎...日医工／サクラ精機㈱)

平成25年度は、改正薬事法、すなわち「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の成立、そして公布という、わが国の医療機器規制の歴史において特筆すべき一年となった。

新たに施行される「略称：医薬品医療機器等法」においては、医薬品とは別の章立てで医療機器を規制すること、国際整合も踏まえQMS調査を合理化すること、民間の登録認証機関による認証制度を高度管理医療機器にも拡大すること、製造業の許可(認定)制度を「届出」制度に移行すること、医療用ソフトウェアを医療機器の範疇に含めることなど、医療機器の規制のあり方を大幅に見直す内容が盛り込まれている。これらの改正事項は、平成23年7月6日に医機連が取りまとめた「薬事法改正に向けた医療機器業界からの要望書」を広く考慮した内容となっており、その意味で今回の法改正の実現は、要望書の作成を含め、制度の見直しについて関係省庁への働きかけを継続的に行ってきた法制委員会の一定の成果であったと認識している。

昨年度は法案の国会審議に並行しつつ、新法の運用形態を検討する「医療機器規制制度タスクフォース」にも主体的に関わり、各種の運用改善に向けた提言を行うとともに、法改正に関連した最新情報の共有化(講習会を通じた周知活動)にも力を入れ、新たな制度が確実かつ円滑に導入されるための下地作りにも努めた。(なお、新法の施行は平成26年11月下旬に予定されており、引き続き新制度の合理的な運用実現と業界への周知に取り組む予定である。)

## 1. 法改正に関連する取り組み

### 1) 医療機器規制制度タスクフォースへの対応

平成24年2月から発足し、以降、毎月1～2回のペースで開催されている「医療機器規制制度タスクフォース」に産業界側の代表として継続的に参加し、医薬品医療機器等法の具体的な運用ルール(政省令の内容)について関連する検討を行った。

具体的には、新法下における製造業登録とQMS調査の考え方を整理する「QMS-WG」、及び新たな調査単位(基準適合証の発行単位)となる「製品群区分検討WG」、新制度下の市販後調査について検討する「使用成績評価WG」、添付文書の届出制度について検討する「添付文書WG」等に、それぞれQMS委員会やPMS委員会と協力・連携しながら参画し、合理的な運用を実現すべく各種の提言を行った。

タスクフォースは平成26年度以降も引き続き開催される予定であることから、更に有効なアウトプットがもたらされるよう精力的に取り組む予定である。

2) その他

平成25年7月30日に開催された「第11回 薬事規制に関する定期意見交換会」に対する業界意見の取りまとめを行い、医療機器の特性を踏まえた運用ルールの確立、国際整合されたQMS調査の徹底、一変不要範囲の拡大について提言した。

また、医薬品医療機器等法によって新たに規制対象となるソフトウェアの取り扱いについては、「プログラムの医療機器化対応WG」を立ち上げ、業界内の意見収集や行政との調整に当たった。

2. 分科会

1) 承認関連分科会

(1) 審査の迅速化に係るアクションプログラムへの取り組み

平成25年7月23日に開催された第8回APレビュー部会(平成24年度下半期)、並びに同年12月17日に開催された第9回APレビュー部会(平成25年度上半期)に関連する事前の実務者会議への対応をはじめ、平成25年度を以て終了するAPに引き続き、平成26年度から開始される新たな協働計画の策定に向けて、行政側との頻回に渡る調整会議に対応した。なお、平成26年度から平成30年度の5年計画で実施される「医療機器審査迅速化のための協働計画」においては、審査事務処理期間に係る従来の「中央値による目標管理」が改められ、今後は「80%タイル値による目標管理」が行われる予定である。

(2) 承認審査の合理化／適正化に向けた取り組み

医療機器規制制度タスクフォースで議論されている承認審査関連の案件(特に施行規則の改正)に関連し、申請書様式の見直し、及び一変不要範囲の拡大に向けた規則47条の改正等について具体的な改善提案を行った。

また、新法で導入される高度管理医療機器の認証移行を踏まえ、医療機器審査管理室と協議して「基準」の考え方を整理し、基本的な骨子を固めるに至った。

2) 認証基準分科会

(1) 認証基準のメンテナンス及びフォローアップ

告示JISの改正等に伴う認証基準の見直しをはじめ、既存基準のメンテナンスについて継続的に対応した。特に医用電気機器の安全通則(JIS T 0601-1)の改正に伴う基本要件チェックリストの見直しについては、各団体の協力もあって概ね完了するに至った。

(2) 三者協議会による認証制度の円滑な運用

認証制度の一層円滑な運用を確実なものとするため、平成23年度より行政(厚労省、PMDA)－ARCB(薬事法登録認証機関協議会)－医機連(法制委員会)による「三者協議会」を定期的に開催しているが、平成25年度は制度改正に向けた情報の共有化と問題の整理に重点を置く活動を行った。

同時に認証制度の運用の明確化を期すべく、昨年度はBulletin 201302号、Bulletin 201303号、Bulletin 201304号の発行を行った。

3) 周知教育分科会

当分科会では、「医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」と題して毎年2回の講習会を企画しているが、昨年度は、平成25年9月30日(東京)／10月4日(大阪)及び平成26年3月3日(東京)／3月11日(大阪)の2回に渡って講習会を開催した。

(1) 薬事法改正と運用改善に係る最新情報の提供

厚労省における薬事法改正に向けた最新の動向や医療機器規制制度タスクフォースにおけ

る各種の検討課題や成果について最新情報を提供した。

(2) 実務担当者のための有益情報の提供、その他

原材料の変更手続き、認証申請の課題、臨床研究に関する倫理指針の改正、輸入監視要領の改正、新法における医療機器プログラムの取り扱いや添付文書の届出制度、また審査の迅速化アクションプログラムに係る5年間の総括など、法令対応部門の実務担当者に役立つ各種の講習や最新情報の提供に努めた。

3. 法制委員会会議

6回開催(4月23日、6月26日、8月27日、10月30日、12月25日、2月26日)

【QMS委員会】(委員長 諸岡 直樹...JIRA/榎島津製作所)

QMS委員会は、臨時開催を含め7回(4/8、6/10、9/19、11/19、12/25(臨時)、1/20、3/17)の本委員会の開催による会員団体からの意見収集と周知の実施、行政への要望活動、並びに以下の関連活動を行った。

1. 薬事法等改正対応等について

1) 医療機器タスクフォース QMS関係サブワーキンググループ

改正薬事法関連として、製造業登録、QMS省令関連、QMS体制省令、基準適合証にかかる製品群関連省令、QMS調査関連手数料令等の素案への検討、意見具申を行った。必要な情報については、本委員会へ報告を行い、周知を図るとともに、行政への要望活動を行った。

2. QMSに係る啓発活動並びに教育

1) 第27回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会開催

講習会を東京(平成26年1月21日)、大阪(平成26年1月29日)で、(一社)日本臨床検査薬協会との共催で開催した。今年度は、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、通常の実施時期から開催時期をずらしての実施となった。内容としては、薬事法改正MDSAP、マルチラテラルオーディット、ISO 13485改正について、厚労省、PMDA、ARCB及び医機連QMS委員会から講演を行った。参加人員数は、東京1,417名、大阪593名、計2,010名となった。

2) QMSエキスパート教育

一昨年度開始したQMSエキスパート教育は非常に好評であり、本年度は、アンケートの結果を踏まえ、購買管理(平成25年5月16-17日)、滅菌バリデーション(平成25年12月10-11日)、CAPA(平成26年3月10-11日)を開催した。

3. QMS要求事項等検討分科会

ISO/TC 210対策委員会と協働しISO 13485改定作業に対応。ISO改定は8月のCD版投票に対する日本コメントを提出した。投票結果は、賛成26(コメント付含む)、反対1、棄権4であった。CD版へのコメント検討後、2014年2月20日にISO/DIS 13485が発行された。DIS版は7月20日 投票期限。DISの審議を経て、2015年早々にISO改定版が発行予定となっている。

4. 滅菌バリデーションWGの再開

滅菌バリデーションWGは平成22年度に滅菌バリデーション基準通知の改定作業を行った後休止していたが、滅菌医療機器の無菌性を維持するために必要な包装についてのガイドラインの策定を目的として活動を再開した。WGで検討の結果、平成26年1月30日付で「滅菌医療機器包装ガイドライン」を医機連Web上で公開した。併せて、厚労省医薬食品局監視指導麻薬対策課

から平成26年3月14日付事務連絡で周知いただいた。

一方、放射線滅菌に関連して、ISO 11137-2改定に伴うJIS T 0806-2の改定について検討を行い、「放射線滅菌バリデーションガイドライン」の改定について、厚労省と検討を行っている。前述のJISについては、平成26年5月22日期限でパブコメが行われている。

## 5. QMS委員会会議

7回開催(4月8日、6月10日、9月19日、11月19日、12月25日、1月20日、3月17日)

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

平成25年度臨床評価委員会では、臨床研究・治験活性化5か年計画2012の推進を考慮し、医療機器治験、臨床評価、臨床研究に関する諸問題の整理、検討等をWG活動中心に行った。

#### 1. 臨床研究・治験の活性化、臨床評価のあり方について

##### 1) 法規制への対応(WG1)

本年7月より施行される省令等への適切な対応のための取り組みとして、行政との意見交換、Q&A案の作成、治験中不具合報告に関するアンケートの実施

##### 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)

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等、治験コスト調査結果後のとりくみ内容についての検討

##### 3) 治験・臨床研究中の同意撤回後の被験者保護の考え方の検討(WG3)

医療機器特有の、治験、臨床研究参加後の同意撤回の問題についての検討と、その内容を受け、同意説明文書の在り方についてのガイダンス案の作成開始

##### 4) 医療機器の開発に則した臨床試験の一般的指針の作成と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)

医薬品の一般的指針を参考に、医療機器の一般的指針作成の可能性・必要性の検討、臨床評価報告書の位置づけ等に関するQ&A案の作成とPMDAとの内容検討。

##### 5) 市販前臨床研究の在り方に関する検討

臨床研究の位置づけ、問題等についての整理とともに、企業依頼の臨床研究に関する問題点についてのアンケート実施と、その内容の検討、分析。

#### 2. 医薬品・医療機器等法の施行にともなう取り組み

新たに制度化される使用成績評価制度の運用についての法制委員会下に設定されたWGへの参加(WG1)。

#### 3. その他

##### 1) 講習会開催

平成25年度医療機器治験等説明会を開催(2/21ニッショーホール 530名参加)。本年度は、下記内容を実施した。

(1) 医療機器行政の最近の動向とともに、特に7月に施行される「治験中の不具合報告」に焦点を絞った形での規制の説明、業界内アンケートに基づく現行法、新法における疑問点についての解説

(2) 臨床研究の倫理指針見直しの状況と最近の流れについて

(3) WG4にて取り組み中の臨床評価報告書についての解説

(4) WG3での取り組みテーマである同意撤回、同意説明に関する講演

////////////////////////////////////  
(5) アカデミアから臨床研究に関する状況、情報共有等、を実施した。

なお、今回は例年とおり厚労省、PMDAに講演依頼した他に、患者団体代表、倫理・法律の専門家を招いての講演を試みたが、聴講者からの反応は良好であった。

## 2) 教育研修分科会(準備会)の立ち上げ

外部からの講演依頼の増加に対応し、医療機器並びに医療機器の治験に関する正しい理解、情報普及のため、医機連臨床評価委員会として取り組むこととした。当該活動は医機連の産業ビジョンのひとつである”異業種等の研究開発連携強化”というテーマの活動のひとつと捉えられ、継続なものとなるため分科会立ち上げを見据え、準備会を立ち上げた。今後、年間計画立案、講演者決定、講演内容の検討、スライド等共有化し、委員会として情報共有、対応をする。

今年度既対応分

(1) CRC フォローアップ研修会(3月1日)

(2) 早期・探索臨床試験拠点整備事業/臨床研究中核病院 成果報告会(3月1日)

(3) CRO 協会主催 勉強会(3月19日)

## 3) 他委員会との連携

産業戦略委員会(MEIセンターのセミナー)、国際政策戦略委員会(日台医療機器交流会)への参加、活動。

## 4) 外部委員会への参加・活動

(1) 厚労省関連検討会構成員としての会議参加：臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針の作成に関する研究構成員、臨床研究・治験活性化検討会構成員

(2) CRCあり方会議プログラム委員：10月開催予定の当会議での医機連担当セッションの検討、講演者の決定依頼等

## 4. 臨床評価委員会会議

6回開催(4月11日、6月20日、8月22日、10月17日、12月11日、2月27日)

## 【PMS委員会】(委員長 三田 哲也...MTJAPAN/テルモ㈱)

平成25年度は、24年度に引き続き、薬事法改正に伴う対応として添付文書の届出制や電子化等に関する検討を行った。また、厚科研への参画として添付文書の見直し、不具合用語に関する検討(引き続きWG)、PMDA添付文書情報提供への掲載促進及び安全性情報管理講習会等を実施した。

PMS委員会 6回(4月22日、6月18日、8月8日、10月30日、12月17日、2月19日)開催し、第13回安全性情報管理講習会を11月18日に東京、11月20日に大阪で実施した。

## 1. 各活動報告について

### 1) 薬事法改正に伴う対応

厚労省、法制委員会と連携し主に以下の2点について検討を行った。

#### (1) 添付文書の届出制

届出制の対象はクラスIV製品とし、届出はPMDAのHP掲載を持って掲載とすべく提言を行った。

#### (2) 添付文書の電子掲載率向上の検討

電子掲載の障害となっている原因と掲載率の精査のために各工業会を通じてアンケートを実

施した。アンケート結果をまとめて当局にクラスⅢ以下は障害となっているSGML形式を任意作成として欲しい旨の要望書を提出した。法施行に合わせてクラスⅢ以下は任意となる予定。

## 2) 不具合用語コードWG

2011年度より取り組みを開始した厚科研の3年目活動として主任研究者の香川大学 横井教授と連携し、代表品目と品目横展開した不具合用語及び健康被害コードのテーブル作成を終了した。また各工業会から出されたテーブルを元にしたカバー率の調査を実施。国立衛研とも協働し不具合用語コードの医療機器不具合報告への実装に向けてデータの収集を実施した。活動結果詳細は厚科研報告書として横井先生から厚労省へ報告予定。

## 3) 添付文書WG

2011年度よりスタートした医療機器の添付文書のあり方に関する厚科研の研究班(主任研究員 九州大学 外教授)の業界側活動として2012年度に作成した7製品群(輸液ポンプ・シリンジポンプ、ダイアライザ、気管切開チューブ、X線、MR装置、蘇生バッグ、パルスオキシメータ)の添付文書の記載内容に沿って記載要領の通知(案)を作成した。活動結果詳細は厚科研報告書として外先生から厚労省へ報告された。

## 2. PMS委員会会議

6回開催(4月22日、6月18日、8月8日、10月31日、12月17日、2月19日)

### 【技術委員会】(委員長 平野 知...日医工/フクダ電子株)

## 1. 開発技術者の育成・レベルアップの支援

### 1) 本年度セミナー実施について

(1) 「平成25年度第3回技術者セミナー(副題：国際競争力を高めた医療機器開発のための技術者セミナー)」を8月28日、ニッショーホールにて開催した。特許庁審査部より「医療機器の開発と知的財産の活用」の講演のほか、ソフトウェア及び、ユーザビリティに関する規格の具体的解説等を盛り込み、255名の参加をいただいた。

(2) 「第6回医療機器リスクマネジメントセミナー(副題：医療機器安全管理の考え方とJIS T14971/IEC62304の適用事例を学ぶ)」を2月25日、ニッショーホールにて開催した。行政側及び、臨床現場から見た医療機器リスクマネジメントの講演のほか、JIS T14971の適用事例を盛り込み、689名の参加をいただいた。

### 2) 動態WG

10年間(平成14年～23年)の医療機器産業の国内生産動態概要の出版のための編集を完了、初版を印刷し、8月26日付けで医機連HP上で販売を開始した。付録添付したデータ(CD-ROM)と共に、関係各方面での有効活用を願う。 A4版、約200頁、価格¥4,000。

販売開始により同WGは終了とした。

## 2. 技術的課題への取り組みの支援

### 1) 医機連産業ビジョンへの取り組み

医機連産業ビジョンへの技術委員会の取り組みについて委員会内で協議した方針と他委員会との重複課題の進め方等審議実施。

### 2) EMC分科会

(1) IEC60601-1-2 Ed.4の審議。

JEITA IEC SC62A/MT23対応Gr.より審議動向の情報を入手、審議後コメントを提出し

た。2月25日、IS(国際規格)として正式発行された。

(2) 日本医療機器関係団体協議会 医用電気機器EMC規格適合表示基準(表示ガイドライン 2002年8月)の継続終了を決定した。同時に、日医機協ガイドラインについても終了するアナウンスを各団体宛に周知した。

(3) 総務省「電波の医療機器への影響に関する調査」協力要請への対応を実施。

3) 医療機器分野における国内外知的財産動向の把握と意見交換(知的財産検討分科会)

(1) 7月9日: 内部セミナー開催: パテント・リザルト社による、グローバル知財競争力分析についての講演を頂き、議論した。

(2) 2月19日: 特許庁との連携: 特許庁審査第一部・第二部の方をお招きして、医療機器分野の出願・審査等の統計、新興国における出願動向と制度上の留意点の講演を頂き、意見交換した。

3. 技術委員会会議

6回開催(4月5日、6月21日、8月2日、10月3日、12月12日、2月6日)

【販売・保守委員会】(委員長 内山 裕司... J E I T A / テルモ㈱)

平成25年度は、継続して医療機器の販売、賃貸、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した。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、効率的に事業を推進した。

1. 主な委員会の活動

委員会の主な活動は2つのWG(周知・研修WG、課題対応WG)で行った。

1) 周知・研修WG

省令等改正に伴う周知と業界対応や医療安全の確保のための「保守に関する必要な情報の提供、適正な保守点検実施、医療機器安全管理責任者へ従事者研修支援、医療機器情報の提供・収集、安全使用への意識等」の啓発活動を継続的に行った。また、医療機器の安全確保のために予防保守を適切に行うことの重要性を理解していただく周知活動を推進した。

(1) 医療機器業 セミナーの開催

『医療機器の販売・賃貸業、修理業の現在から未来へ』～業務に必須! 手引書の改訂と医療機関へのアプローチ～を開催した。

① 11月1日にニッショーホールにて開催し、招待客を含め710名の方にご参加いただき会場は満席の盛況であった。

② 医療機器の販売業・賃貸業に関する手引書(第3版)、医療機器の修理業に関する手引書(第3版)を5年ぶりに改訂発行し、セミナー参加者に各1部を配布した。手引書が完成するまでに40回にも及ぶ編集会を持った。

(2) 「医療機器 保守のお勧め、安心・安全のために」のパンフレットを刷新

医療安全の確保のための「保守に関する必要な情報の提供、適正な保守点検実施、医療機器安全管理責任者へ従事者研修支援、医療機器情報の提供・収集、安全使用への意識等」の啓発活動を継続的に行った。また、「医療機器 保守のお勧め(平成24年度版)安心・安全のために」のイラストを新たにし、パンフレット内容を更新し発刊した。

2) 課題対応WG

販売・保守委員会として課題となる2つのテーマについて取組んだ。

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

(1) 薬事法改正にあたり意見書の提出

薬事法の動向に留意して、販売業・賃貸業、修理業についての変更要望(案)を上期に集中して検討し、法制委員会に提出した。(第2四半期)

(2) 医機連 産業ビジョンへの取り組み

医機連の産業ビジョンの中で当委員会として関わりがある「保守点検の義務化」、「中古医療機器の取扱い」、「耐用期間を過ぎた機器の取扱い」について第3四半期から、取り組みを始めた。

2. 販売業等・修理業に関する課題対応のため、他委員会との連携

1) 法制委員会との連携

医薬品医療機器等法で販売業・賃貸業・修理業に関する変更箇所を確認し、要望書にまとめ、法制委員会を通じて行政へ伝えた。一つに、修理業者が点検・修理代替機を付带的に貸し出す行為について、新たに貸与業の許可をとる必要が無い旨の意見を提出した。また、傘下のプログラムの医療機器化WGにも第2回から参画し、販売業者等、修理業者に関して意見を提出している。

2) 講習・研修委員との連携

継続的研修の受講者は販売業等、修理業者である事と医薬品医療機器等法の施行を控えている事から、行政を交えて「継続的研修」の有り方を検討している当委員会との連携を始めた。

3) 産業戦略委員会との連携

医機連の産業ビジョン制定にあたられた前委員長、主査を交えて、ビジョン制定の経緯や詳細について質疑応答を行った。

4) 技術委員会との連携

医機連の産業ビジョンに取り組む中で、技術委員会との共通テーマについては、技術委員会と協議を行い、次年度より協力・連携して進めていく事とした。

3. 販売・保守委員会会議

11回開催(4月26日、5月24日、6月28日、7月19日、9月27日、10月25日、11月22日、12月20日、1月24日、2月21日、3月28日)

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

平成25年度は委員会名を従来のIT 推進委員会から、UDI委員会へ変更し、国際的なUDI規制への対応として、FDA UDI規制情報の収集と対応の検討、IMDRF UDIガイダンスへのコメント提出等を行った。国内ではMEDIS-DC医療機器データベースの精度向上を目的に運用の改善策の検討実施を行った。

1. 海外UDI規制について

1) FDA UDI規制

予定(2013年5月頃)より大幅に遅れ2013年9月24日に公布され、2014年9月23日のクラス3製品を初めに段階的に導入される運びとなった。

(1) UDI情報の表示については規制案の時点から情報収集されていたため、公布により、最終規制の概要はほぼ把握され、2013年12月開催のセミナーにて会員団体会員企業へ情報提供を行うことができた。

当セミナーにおいては、講演いただいたFDA担当官のJay Crowley氏との直接の質疑応答

事項を事前に準備し、会場参加者からの貴重な質問事項を含めた主要な疑問点に関して回答をいただくことができた。

- (2) FDA UDIデータベース登録については、2014年9月の規制期日が迫る中、現時点で確定最終文書が公表されておらず、表示規制の詳細対応とともにデータ登録の遅延が懸念される。

## 2) IMDRF UDIガイダンス

2013年12月18日にUDI規制ガイダンス最終文書が公表された。

また、EUをはじめ、諸外国でもUDI規制を検討中であることから、日本におけるUDIも従来の業界自主規制と行政通知に留まらず、国際整合性と患者安全確保を視野に検討すべき段階との認識に至っている。

### (1) 日本でのUDIと国際整合性の検討

以下の点、日本におけるUDIと海外規制との差異を認識した

- ① 海外：法規制であり、患者安全のための利用として明確化。

日本：業界自主規制と行政通知、患者安全への利用まで踏み込んでいない。

- ② 海外：患者安全のためとし、本体表示の一部、恒久表示を規制。

日本：本体表示については、次年度において海外規制との整合性も視野に入れ、表示対象等を含めた検討課題となった。

## 2. UDI表示分科会

### 1) FDA UDI規制情報の収集と周知

2013年9月24日公布内容の分析確認。

- (1) 2013年12月5日にUDIセミナーを開催しFDA UDI規制の内容を周知。

UDI規制のスケジュールとUDI情報の表示方法の詳細について周知を実施した。

- (2) IMDRF UDI規制案へのパブリックコメントを提出し、現状の日本国内の表示、データベース項目と大きな乖離が生じないように対応した。結果、諸外国のコメントもあり、最終文書では国内の実態に大きな影響は及ぼさない内容となった。

## 3. UDI DB分科会

### 1) MEDIS-DCデータベースの精度向上活動

登録者、利用者双方へアンケート調査を行い、下記について検討を実施した。

- ・項目の内容確認
- ・項目の登録問題
- ・利用状況
- ・問題や要望

- (1) 登録時利便性改善

アンケート結果に基づく改善策は、MEDIS-DCにて対応。今回見送った内容は、継続して検討。

- (2) 保険収載医療機器の登録の迅速化

2013年12月より、官報告示を元に、MEDIS-DCにて基本データを作成し、製造販売業者の情報補填を得て速やかに登録する運用体制を開始した。

- (3) 代行登録の簡略化

2014年4月より、従来の煩雑なデータ、情報提供による代行登録を、一般的な販売案内文書等を基に必要情報を販売業者から得て代行登録を受け付ける体制を取るようになった。

#### 4. UDI委員会会議

6回開催(4月15日、6月24日、8月26日、10月28日、12月24日、2月24日)

##### 【広報委員会】(委員長 岩崎 保夫... J E I T A / 日本光電工業㈱)

医療機器産業が、疾病の早期発見や診断そして低侵襲治療など、医療の発展と健康維持に貢献していることを一般市民(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. 総括

平成25年度の重点活動テーマとして、従来医療機器市民フォーラムを中心に直接一般市民に医療機器の有用性を紹介していた広報戦略を変更し、マスコミを通じた広報戦略に大きく路線を変更した。また、2014年に6月に迎える30周年記念事業に向けて、30周年ロゴマークの決定、30周年記念品、30周年記念式典の実施に向けて準備を行った。

##### 1) マスコミ対策強化

マスコミの方に医療機器産業をもっと知ってもらうために、読売新聞・日本経済新聞・広告会社ブラップジャパンと打ち合わせを行い、平成26年度以降に実施する広報戦略の検討を行った。

##### 2) 30周年記念事業

30周年ロゴマークの決定、30周年記念品の決定を行った。また、30周年記念式典の実施に向けて検討を行った。

##### 3) たまご育成作戦の実施

将来の日本の医療機器産業を担う若者を育成するための企画として東京保健医療大学医療情報学部と東北大学工学部において合計約150名弱の学生に医療機器産業の講義を行い、医療機器産業界について理解を深めた。

##### 4) 医機連ニュースの充実

将来、医機連ニュースの電子化を行うためにPDF化を実施した。今後アンケートを取り、会員の意見を聞く予定。

##### 5) 参加団体増加作戦

委員会活動の内容をより理解していただくことを目的とし、委員会への参加を前向きに検討していただいている日医工に参加を呼びかけた。2回参加をしていただき、委員会への登録を検討していただいた。

##### 6) MEDIX(医療機器 開発・製造展)へ医機連ブース開設

MEDIXに医機連ブースを設置し、多くの来場者を得た。

#### 2. 広報委員会会議

8回開催(4月16日、5月21日、7月11日、8月29日、10月2日、11月14日、1月20日、3月13日)

##### 【ISO/TC 210国内対策委員会】(委員長 鄭 雄一...東京大学教授)

##### 【ISO/TC 210活動推進委員会】(委員長 関水 英正... J E I T A / フクダ電子㈱)

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て、国際規格の制定に寄与し、その活動内容を国内に普及・啓発してきた。

##### 1. 国際会議への派遣

本年度は、各WGの国際会議に対し、下記のように専門家を派遣した。

- 1) WG1 (QMS) : Lyon(フランス)3名、Minneapolis(米国)1名  
2) WG2 (品質原理の適用) : Berlin(ドイツ)1名  
3) JWG1 (リスクマネジメント) : Las Vegas(米国)1名  
4) JWG2 (ソフトウェア) : Minneapolis(米国)1名、Erlangen(ドイツ)1名  
5) JWG3 (ユーザビリティ) : 上海(中国)1名、Arlington(米国)1名  
6) JWG4 (小口径コネクタ) : Berlin(ドイツ)2名

## 2. 国内委員会の開催

国内対策委員会を8月1日、2月28日、活動推進委員会を8月20日、2月28日のそれぞれ2回、計4回開催した。

## 3. ISO教育事業

本年度は、6月20日(金)ニッショーホールにて「医療機器の品質マネジメントシステム規格 ISO/ CD 13485(委員会原案)説明会」を開催した。598名の出席者があった。また、説明会参加者からCDに対する意見募集を行い、国内各方面からの意見を集約し、国際会議におけるCD審議にフィードバックした。

## 4. 各分科会の活動

### 1) WG1(QMS)

2013年3月の東京会議で作成されたISO/CD 13485に対する各国からのコメント総数は521件あり、そのうち412件をLyon(2013年9月)で、残りをMinneapolis(2013年10月)で審議してDIS(国際規格原案)を作成した。日本からはセミナーのフィードバックを含め55件のコメントを提出し、審議には延べ4名の専門家を派遣した。リスクマネジメントの概念にかかわる重要なコメントなど、多数の日本コメントが採用された。

### 2) WG2(医療機器への品質原理の適用)

活動を休止していたWG2が2012年末活動を再開し、2013年3月の東京会議で第1回会議が開催された。ISO 16142の改定を行っており、2013年1月Berlin会議に委員を派遣した。

### 3) WG5(栄養リザーバシステム)

JWG4で検討している、小口径コネクタの誤接続防止については、下流側のみを対象としている。JWG4の検討から分離された、上流側の栄養コネクタについて、2013年3月の東京会議にてWG5が設立され、審議に参加している。現在、ISO 18250-1の制定に向けて作業中である。

### 4) JWG1(リスクマネジメント)

2013年12月のLas Vegas会議のISO 14971の改定方針の審議に参加した。ISO Guide 51の改定を受けて、その医療機器Sector規格であるGuide53をまず修正する。ここで医療機器特有の要求事項を整合させ、ISO 14971の改定は最小限に留める方針である。

### 5) JWG2(ソフトウェア)

IEC 62304の改定については、日本からも積極的な意見表明を行い、4月上海会議及び10月ダブリン会議で、適用範囲の拡大は第2版で行い、追補版を早急に出すこと、附属書に追加されたプロセスアセスメントの記載は、本文との関係で混乱を招く恐れがあるため、別途技術文書IEC TR 80002-3として独立させることにした。62304追補版は2014年1月サンラモン会議にて審議し、CDVを発行予定である。IEC 62304第2版とIEC 82304-1は同一WGで審議するために、ISO/TC215のJWG7に作業が移管された。国内では、JWG2とTC215/JWG7の国内対応Gを合同会議とする等、必要な対策を行って、TC 215軽井沢会議(2014年5月)に備える。

#### 6) JWG3(ユーザビリティ)

IEC 62366の改定は、Normativeを62366-1、附属書のガイダンス部分を62366-2として分離して改定作業を行っている。62366-1は、上海会議（2013年4月）、Arlington会議（2013年9月）におけるCD1、CD2の審議に参加し、CDVを作成した。

#### 7) JWG4(小口径コネクタの誤接続防止)

個別規格(ISO 80269-1～80269-7)及び試験法(80369-20)規格のDIS策定に参加した。また行政面談(厚労省、PMDA)を行い、これら国際規格の日本市場導入に向けた情報共有を行った。(米国カリフォルニア州では2016年1月から、規格の一部を法制化することが決まっている。)

#### 5. ISO/TC 210国内対策委員会会議

2回開催（8月1日、2月28日）

#### 6. ISO/TC 210活動推進委員会会議

2回開催（8月20日、2月28日）

### 第4 政府レベルでの医療機器産業の推進体制について

平成24年12月に発足した安倍現政権は、健康医療分野の成長性に着目し、早くから健康医療分野を成長戦略の柱に据え、我が国の経済再興を目指して産業競争力会議や健康医療戦略参与会合などで産官学との意見交換を積極的に行ってきた。

医機連は、平成25年2月来数回開催された自由民主党、公明党の厚生労働部会等でのヒアリング、5月の官民対話さらに、7月と11月の厚労省医政局・医薬食品局幹部との定期意見交換会等を通じ業界意見を政府や行政に伝えてきた。さらに、8月に平成26年度税制改正要望を、12月にはPMDA財源問題の適正化に関する要望書を議員や行政に提出し、産業振興に向けた環境整備に積極的に取り組んできた。

図1は、平成25年度の医療機器産業振興に向けた国の動きである。

| 4月                           | 5月                   | 6月                             | 7月                     | 8月                      | 9月                   | 10月 | 11月                | 12月                 | 1月                    | 2月                     |                                         |
|------------------------------|----------------------|--------------------------------|------------------------|-------------------------|----------------------|-----|--------------------|---------------------|-----------------------|------------------------|-----------------------------------------|
| 4・22 一社 メディカルエクセレンスジャパン(MEJ) | 5・15 厚労省 医療国際展開戦略室設置 | 6・14 日本再興戦略 JAPAN is BACK 閣議決定 | 6・14 健康・医療戦略 関係大臣申し合わせ | 6・26 厚労省 医療機器産業ビジョン2013 | 8・2 健康・医療推進本部設置 閣議決定 |     | 11・27 医薬品医療機器等法 公布 | 12・24 平成26年度予算 閣議決定 | 12・24 次世代ヘルスケア産業協議会発足 | 医療分野の研究開発に関する総合戦略とりまとめ | 関連法案閣議決定 独法 日本医療研究開発機構法案<br>健康・医療戦略推進法案 |

図1 医療機器産業振興に向けた国の動き

平成25年6月に安倍政権の成長戦略である「日本再興戦略 JAPAN is BACK」が策定され、これを受ける形で、特に健康医療分野についての成長戦略である「健康・医療戦略」がまとめられた。さらに厚生労働省も行政の施策の指針である「医薬品産業ビジョン2013」を策定した。8月にはこれら施策推進の司令塔である「健康・医療戦略推進本部」が発足した。推進体制を図2に示す。図中左に示され、政府の政策立案に対し政策的助言を行う健康・医療戦略参与会合には、中尾会長が参与として参加している。

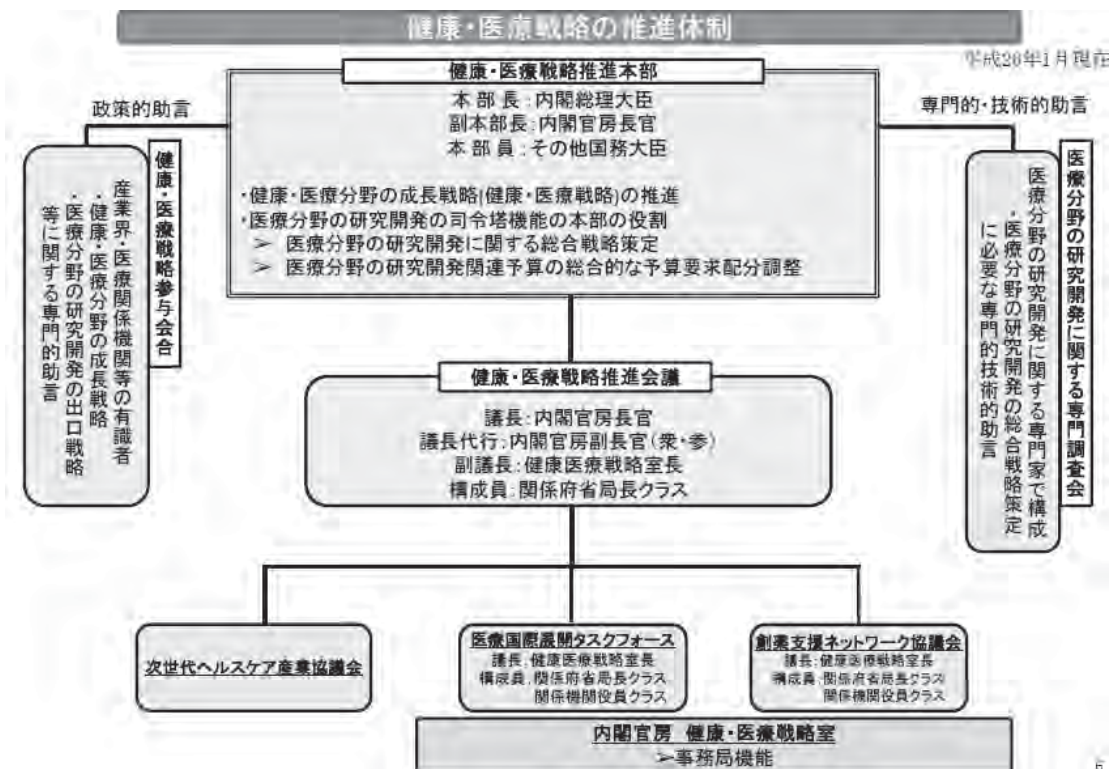


図2 健康・医療戦略推進の体制

11月には、我々産業界が長年要望してきた医療機器の特性を踏まえた法律である「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、(略称：医薬品医療機器等法)が成立した。さらに平成26年2月には「医療分野の研究開発に関する総合戦略」がとりまとめられ、今通常国会において、この総合戦略を推進するための法律である「健康・医療戦略推進法案」と研究開発の推進機関を設立する「独立行政法人日本医療研究開発機構法案」が検討されている。この法案が成立すると、様々な施策のプラットフォームが完成することから、今年度は政省令策定というように、私たちの事業にとって影響のある具体的な施策決定が行われることになる。そこで産業界には、行政動向をより一層の注視することと、施策決定にタイムリーに関与することが求められる。

医療・医療産業の国際展開の動きも活発になっている。平成25年4月に一般社団法人メディカルエクセレンスジャパン(以下MEJという)が発足し、5月には厚生労働省に医療国際展開推進室が設置され、早くもロシア、中東、アジアにおいてMOU締結などの具体的な成果を上げつつある。医機連は、行政やPMDAと連携して我が国産業の国際展開を推進・支援する動きをしている。

## 第5 会議の開催（理事会、賛助会員会等）

事業活動を円滑に運営するため、理事会をはじめとする常任理事会、常任理事会議（一般社団法人化後）、賛助会員会を開催した。理事会は3回（一般社団法人化後は1回）開催され、各議案の審議と重要事項の報告・意見交換が行われた。常任理事会（一般社団法人化後は常任理事会議）は4回開催され、主に理事会に諮る議案の審議、報告及び情報交換が行われた。また、一般社団法人化後に臨時総会を1回開いた。

賛助会員会では、タイムリーな課題について行政関係者からのご講演を頂き、併せて懇親会により会員相互及び行政・団体関係者等との交流に努めた。

以下にそれぞれの議題（審議事項・報告事項）を示す。

### 1. 理事会

#### ◎第1回 平成25年7月5日（金）

- 審議事項：
1. 平成24年度 事業報告（案）について
  2. 平成24年度 経理決算報告書（案）一般会計  
平成24年度 経理決算報告書（案）ISO特別会計  
会計監査報告書
  3. 一般社団法人化について
  4. 30周年記念事業の進め方について：広報委員会
  5. 会長表彰候補者の提案について
  6. 賛助会員入会について
  7. 協賛・後援等名義の使用願いについて

- 報告事項：
1. 会長代行順位及び医機連委員会管掌役員について
  2. 官民対話報告及び健康・医療戦略参与会合報告
  3. 薬事法改正の現状報告：法制委員会
  4. 中医協業界意見陳述について：材料保険委員会
  5. 平成25年度 第1回 連絡調整会議 活動報告
  6. IT推進委員会名称の改称について：UDI委員会
  7. 第1回 賛助会員会 講演会プログラム
  8. 平成25年度企業倫理とプロモーションコード強化月間の実施について  
：企業倫理委員会
  9. 中国連絡会について：国際政策戦略委員会
  10. 平成24年度医療機器データベースに伴うメンテナンス費用のご負担  
に関する報告：MEDIS-DC

#### ◎第2回 平成25年11月29日（金）

連絡事項：行政からの連絡（平成26年研究開発税制改正について）  
：経済産業省 産業技術環境局 技術振興課

- 審議事項：
1. 一般社団法人化について  
第1号議案 一般社団法人への移行の承認を求める件  
第2号議案 定款の承認を求める件

定款対比表

第3号議案 常任理事の交代について

第4号議案 規程の一部改定の承認を求める件

- ・ 理事会等運営規程
- ・ 会費等規程
- ・ 役員の報酬に関する規程

第5号議案 法人化後の平成25年度/平成26年度の総会・理事会開催の件

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

- 報告事項：
1. 平成25年度第2回委員会活動報告：連絡調整会議
  2. 産業政策会議報告：産業政策会議
  3. 診療報酬改定の現状：機器保険委員会／材料保険委員会
  4. 薬事法改正に向けた最新の検討状況等について：法制委員会
  5. GMTA会合報告／IMDRF現状報告／海外展開：国際政策戦略委員会
  6. 医機連30周年記念事業について：広報委員会
  7. 加盟団体からの要望事項について
  8. 第2回賛助会員会プログラム（案）

（一般社団法人化後）

◎第1回 平成26年3月19日（水）

- 審議事項：
1. 商工組合日本医療機器協会の団体区分変更について
  2. 常任理事選任の件
  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）
  4. I S O特別会計の一般会計への統合について
  5. 平成26年度 事業計画（案）
  6. 平成26年度 予算（案）
  7. 役員報酬額の承認を求める件
  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）」
  9. 医機連30周年記念事業について：広報委員会
  10. 平成26年度通常総会開催の件

- 報告事項：
1. 平成25年度第3、4回委員会活動報告：連絡調整会議
  2. 産業政策会議からの報告：産業政策会議
  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  
：法制委員会
  4. 平成26年度診療報酬改定に関する報告  
：材料保険委員会／機器保険委員会
  5. 平成26年度 理事会等の日程

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

## 2. 臨時総会

◎平成26年3月19日(水)

- 審議事項： 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)
2. 役員報酬等の承認を求める件

## 3. 常任理事会

◎第1回 平成25年6月7日(金)

- 審議事項： 1. 平成24年度 事業報告(案)について
2. 平成24年度 経理決算報告書(案) 一般会計  
平成24年度 経理決算報告書(案) ISO特別会計  
会計監査報告書
3. 一般社団法人化について
4. 第1回 賛助会員会 講演会プログラム(案)
5. 30周年記念事業の進め方について：広報委員会
6. IT推進委員会名称の改称のご提案：IT推進委員会
7. 委員長、副委員長の任期延長について
8. 会長表彰候補者の提案について
9. 連絡調整会議 議長 指名 について
10. 協賛・後援等名義の使用願いについて

- 報告事項： 1. 会長代行及び医機連委員会管掌役員(案)
2. 官民対話報告
3. 薬事法改正と促進法の状況について
4. 健康・医療戦略参与会合について
5. 中医協業界意見陳述について：材料保険委員会
6. 薬事法改正の現状報告：法制委員会
7. 平成24年度 医療機器データベースに伴うメンテナンス費用のご負担  
に関する報告：MEDIS-DC
8. 医機連規定「職員の講演・原稿執筆に関する規程」
9. 風疹ワクチン接種について
10. 中国日本商会「医療機器連絡会」について：国際政策戦略委員会

◎第2回 平成25年9月6日(金)

- 審議事項： 1. 医機連一般社団法人化について
2. 日本医師会からの募金要請について
3. 賛助会員会入退会について
4. 医療機器データベースに伴うメンテナンス費用のご負担に関するお願い  
：MEDIS-DC

- 報告事項： 1. 税制に関する要望について：産業政策会議
2. 医療機器6,000億円入超について：産業政策会議

- ////////////////////////////////////
3. 定期意見交換会報告：法制委員会
  4. APレビュー部会報告：法制委員会
  5. 保険に関する厚労省との定期会合報告  
：材料保険委員会／機器保険委員会
  6. HBD East2013 Think Tank Meeting報告  
：国際政策戦略委員会 HBD分科会
  7. GMTA法人化中間報告：国際政策戦略委員会
  8. 医機連30周年記念事業記念パーティー開催日確定（変更）  
：広報委員会

◎第3回 平成25年10月18日（金）

審議事項： 1. 医機連 一般社団法人化について

- ・定款（案）
- ・理事会等運営規程（案）
- ・会費等規程（案）
- ・役員の報酬等に関する規程（案）
- ・各加盟団体への要望事項

報告事項： 1. ハーバード大学武見プログラム30周年記念募金集計結果

2. 産業政策会議からの報告：産業政策会議
3. 定期意見交換会報告（宿題報告）：法制委員会
4. GMTA会合報告：国際政策戦略委員会
5. IMDRFの現状：国際政策戦略委員会
6. HBDの今後の方針について：HBD分科会
7. FDA UDI規制公布について：UDI委員会
8. 医機連30周年記念事業：広報委員会
9. 加盟団体からの要望事項について
10. 第2回賛助会員会プログラム（案）

4. 常任理事会議（一般社団法人化後）

◎第1回 平成26年2月14日（金）

審議事項： 1. 商工組合日本医療機器協会の団体区分変更について

2. 常任理事選任の件
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）
4. ISO特別会計の一般会計への統合について
5. 平成25年度 一般社団法人日本医療機器産業連合会予算（案）  
（平成26年1月6日～平成26年3月31日）
6. 平成26年度 事業計画（案）
7. 平成26年度 予算（案）
8. 医機連 事務局職員就業規則（案）

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

9. GMTA理事会への理事登録について

10. 特別会員AMDDのQMS委員会への参加について

報告事項： 1. 平成25年度第3回委員会活動報告：連絡調整会議

2. 産業政策会議からの報告：産業政策会議

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  
：法制委員会

5. 賛助会員会

◎第1回 平成25年7月5日(金)

○講演：「薬事法改正（動向）について ～2年間を振り返って～」

厚生労働省医薬食品局 血液対策課 課長 浅沼 一成 氏

「厚生労働省の医療機器産業政策について」

厚生労働省医政局 医療機器政策室 室長

医療国際展開戦略室 室長 関野 秀人 氏

◎第2回 平成25年11月29日(金)

○講演：「厚生労働省における医療の国際展開に向けた取組等」

厚生労働省

大臣官房審議官 新原 浩朗 氏

「経済産業省における医療機器産業政策について」

経済産業省 商務情報政策局

医療・福祉機器産業室 室長 覚道 崇文 氏

6. 賀詞交歓会

平成26年1月6日（月）KKRホテル東京にて開催。

第6 その他の特記事項

1. 名称変更

平成26年1月6日付で、一般社団法人日本医療機器産業連合会となった。

2. 正会員(加盟団体)役員および賛助会員の変更等に関する事項

1) 正会員代表役員の交替（敬称略）

(1) 日本理学療法機器工業会

・代表者の変更（平成25年5月）

(新) 岩田 利彦 氏

(旧) 難波 寿美夫氏

(2) 日本医療用縫合糸協会

・代表者の変更（平成25年5月）

(新) 柳澤 信秀 氏

(旧) 牧 明洋 氏

(3) (一社)日本衛生材料工業連合会

・代表者の変更（平成25年6月）

(新) 高原 豪久 氏

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

(旧) 天田 忠正 氏

2) 正会員事務局代表者の交替

- |                                                               |                     |
|---------------------------------------------------------------|---------------------|
| (1) (一社) 電子情報技術産業協会<br>(新) 設楽 哲 氏<br>(旧) 立川 明 氏               | ・ 事務局の変更 (平成25年6月)  |
| (2) 日本医用光学機器工業会<br>(新) 鈴木 泰雄 氏<br>(旧) 北村 栄 氏                  | ・ 事務局の変更 (平成25年6月)  |
| (3) 日本医療用縫合糸協会<br>(新) 高橋 健次 氏 ※商工組合日本医療機器協会と兼務<br>(旧) 村瀬 祐二 氏 | ・ 事務局の変更 (平成25年7月)  |
| (4) (一社) 日本医療機器工業会<br>(新) 穴田 輝彦 氏<br>(旧) 山下 克巳 氏              | ・ 事務局の変更 (平成25年10月) |

3) 正会員会員代行者の登録(平成26年1月6日付)

- |                                             |  |
|---------------------------------------------|--|
| (1) (一社) 電子情報技術産業協会<br>医用電子システム事業委員会代表 吉住 実 |  |
| (2) (一社) 日本医療機器販売業協会<br>副会長 尾藤 繁樹           |  |
| (3) 日本医用光学機器工業会<br>会長代行補佐 岩崎 淳              |  |
| (4) (一社) 日本分析機器工業会<br>医療機器委員会委員長 池田 俊幸      |  |
| (5) 日本コンドーム工業会<br>会長代行 齋藤 慎也                |  |

4) 正会員(加盟団体)名称変更

- |                                               |                     |
|-----------------------------------------------|---------------------|
| (1) 新: (一社) 日本衛生材料工業連合会<br>旧: 社団法人日本衛生材料工業連合会 | ・ 一般社団法人化 (平成25年4月) |
| (2) 新: (一社) 日本分析機器工業会<br>旧: 社団法人日本分析機器工業会     | ・ 一般社団法人化 (平成25年4月) |
| (3) 新: (一社) 日本医療機器テクノロジー協会<br>旧: 日本医療器材工業会    | ・ 団体名の変更 (平成25年10月) |

3. 賛助会員の加入等について

1) 入会 (2社)

- |                       |           |
|-----------------------|-----------|
| (1) (株) コスモス・コーポレーション | (平成25年7月) |
| (2) バイオメット・ジャパン(株)    | (平成25年9月) |

- 3) 社名変更 (3社)

- 賛助会員数 127社(平成26年3月31日現在)

**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3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

### 山形県における医工連携の取組みについて

山形県 商工労働観光部 工業戦略技術振興課

課長 木村 和浩

#### 1. はじめに

東北地方の日本海側に位置する山形県(以下、「本県」という。)は、蔵王、月山、鳥海山などの秀麗な山々に囲まれ、「母なる川」最上川が、県の中央を縦断しながら流れる、美しく自然豊かな地域です。また、メリハリのある四季、人々の暮らす集落と農地や里山とが綾をなす、自然と人が調和する「東洋のアルカディア」、「もう一つの日本」と呼ばれています。

さくらんぼに代表される果樹や、ブランド米「つや姫」などをはじめとする豊かな農産物を産出していることから、一般的に農業県のイメージが強い本県ですが、平成22年度の国勢調査によれば、本県の産業別就業人口は、第1次産業に就業している比率が10.0%であるのに対し、第2次産業の割合は29.5%となっており、この割合は全国(25.2%)よりも高く、また、平成23年度の国民経済計算及び県民経済計算から産業全体に占める製造業の割合を見ると、その割合は23.9%と全国の21.0%を上回っており、「ものづくり産業」が本県経済の基盤をなしていると言えます。

歴史的に見ますと、本県には、約900年前の鋳物づくりに始まり、江戸時代の鋳物、打刃物、繊維産業、明治期の農機具、戦時中の軍需産業、そして戦後のミシン産業等連綿と伝わる「ものづくり産業」の系譜の中で培われてきた基盤技術があります。現在では、これら従来からの産業とあいまって、県内の地域ごとに電気・電子機器、情報通信機器、半導体、一般機械等を中心とする東北有数の産業集積が形成されており、特に情報通信機器、電子部品・デバイスについては、本県製造業全体に占める割合も高く、本県としての強みとなっています。

しかし一方で、これらの業種への偏りは、県内産業における不安定要素とも成り得ることから、少子高齢化や環境制約の高まりなど、将来の社会経済の変化に対応した新たな産業の創出に向けた「芽出し」も必要となってきています。

#### 2. 山形県産業振興プラン

本県を取り巻く社会経済状況の大きな流れを見据えつつ、中長期的な県づくりの方向性も踏まえながら、本県産業の目指す姿と、産業の振興を図るための施策の展開方向を明示した「山形県産業振興プラン」を平成23年3月に策定し、現在、様々な施策を展開しております。

##### (1) 基本目標

「地域資源と多様な絆をもとに固有の価値を生み、安定的に発展し続ける『産業・経済』の実現」

山形県産業振興プランにおいては、本県の豊かな自然環境や食、文化、歴史、産業集積、産業を支える人材、企業や大学・研究機関が保有する知識・技術に加え、人やものの交流によって得られる活力などの地域資源を山形の強みと捉え、これらの強みを基本としながらも、その強みを一層磨き上げ、また、この強みの隙間を埋める形で新たな強みを生み出し、更には、ひとつひとつの強みを効果的につなぎ合わせて、山形全体の強みを高めていくこと

を目指しています。

こうした取組みにより、「山形ならではの」価値を生み出すとともに、景気変動やグローバル化等の社会経済情勢の変化にも柔軟に対応しながら安定的に発展し続ける地域産業を構築し、雇用を創り出していくことを基本目標に掲げています。

## (2) 本県産業の目指す姿

上記の基本目標を踏まえ、これからの本県が目指すべき産業の将来像として、

- 1) 競争力の高い産業
- 2) 外部環境の変化に柔軟に対応できる産業
- 3) 地域資源と県民の知恵・技術が活きる産業

の3つの目指す姿を示しています。

そして、この本県産業の目指す姿の実現に向けて、以下の7つのアクションプログラムに基づき各種施策の展開がなされています。

### 【7つのアクションプログラム】

- ① 付加価値増大に向けたものづくり産業の集積
- ② 人の知恵・つながりを活かした商業・まちづくり
- ③ 魅力ある「観光交流やまがた」に向けた地域の総合力の発揮
- ④ 山形の強みを創り出す新しい産業の芽出し
- ⑤ 山形の強みを支える人材等の産業基盤の強化
- ⑥ 山形の強みを伸ばすグローバル化の促進
- ⑦ 山形の強みを加速する「山形」そのもののブランド化

## (3) ライフ・イノベーション

アクションプログラムの一つである「山形の強みを創り出す新しい産業の芽出し」とは、「グリーン・イノベーション」、「アグリ・イノベーション」、「ライフ・イノベーション」、「フロンティア・イノベーション」という4つの視点から、今後成長が見込まれる分野における事業展開を促進し、本県における新たな産業の「芽出し」につなげるとともに、新しい産業の芽を伸長する取組みです。

その中でも「ライフ・イノベーション」は、少子高齢化社会の進行に伴い、今後、全体のマーケットが縮小する中、生活の質の向上を図るという視点で、本県の強みや資源を活かした医工連携分野や健康サービス産業分野において新たな産業の芽出しをしていくことを目標としています。施策の展開方向として、

- 1) 県内の試験研究機関における研究成果を活用した医療機器や薬品等の新規開発・製品化や、県内の医療施設が有する優れた医療技術とものづくり技術の連携による山形発の先端医療機器の開発に向けて取組みを促進する。
- 2) 今後、堅実な成長が見込まれる医療機器製造分野等において、医療機器メーカーや業界団体との連携を深めながら県内企業の新規参入を拡大するとともに、山形に根付く医療関係企業の生産増大と域内取引の拡大を図る。
- 3) 福祉施設や医療施設等における介助器具へのニーズと県内企業の優れたものづくり力を融合し、需要拡大が見込まれる分野への県内企業の参入を促進する。
- 4) 温泉・医療等県内の様々な資源を活かし、新たな健康増進プログラム(ヘルスツーリズム)を開発し、その普及拡大に取り組むとともに、新たな地域サービス産業へと育て上

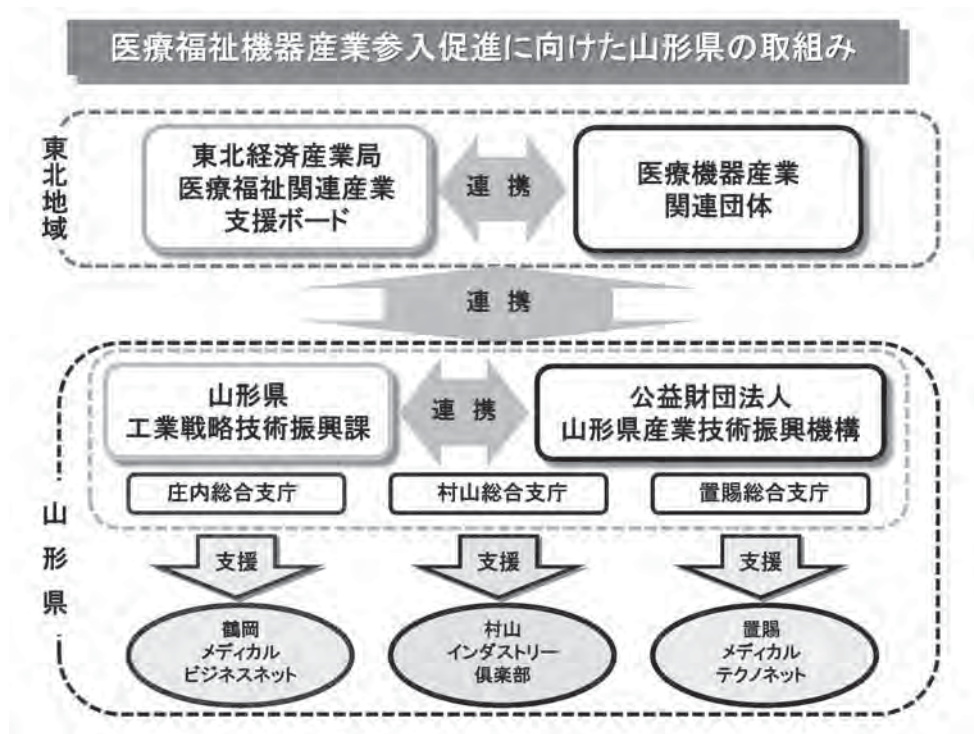
げ、誘客の増大を図る。

これらの目標に向けた具体的な取組みを進めることで、本県における医工連携や健康サービス産業など新たな産業の芽出しを行っています。

### 3. 本県における医療福祉機器産業参入促進に向けた取組み

#### (1) 支援体制

産業振興プランにおいて示された「ライフ・イノベーション」を推進し、新産業の芽出しを進めるためには、産学官の連携が不可欠であり、専門的な知見に基づいた新技術の発掘及び事業化への見極めが必要であることから、本県の産業支援機関である公益財団法人山形県産業技術振興機構（以下、「県産業技術振興機構」という。）に専門のコーディネーターを配置し、医療機器等の分野に参入を考えている企業の相談窓口、情報収集、企業ニーズ・研究シーズ調査及びマッチング活動を行っています。



#### (2) 地域特性を活かした参入活動支援

本県は、「村山」、「最上」、「置賜」、「庄内」という4つの地域に分かれており、それぞれの地域は、気候風土のみならず、産業構成や医療体制も異なる特徴を有しています。一方で県内企業の技術力向上のための取組みを支援する試験研究機関や高等教育機関が県内各地にバランスよく配置されていることから、それぞれの地域に設置している県の総合出先機関「総合支庁」が中心となって、地域特性を活かしながら関係機関が連携し、地域ごとに小さな枠組みでの産業クラスター化を目指しています。

## 医療福祉機器産業参入促進に向けた山形県の取組み

### 支援活動方針

山形の強みを活かした  
医療福祉機器産業への参入促進

### 重点支援施策

1. 産業を知る・学ぶ
  - ・新規参入企業向けセミナー
  - ・薬事法等規制関連セミナー
2. 現場・現物を知る・学ぶ
  - ・医療施設、医療関係者等との交流の場の提供
  - ・ニーズ対応型ものづくり検討会
3. ものを作ってみる
  - ・ビジネスプラン支援
  - ・産学連携、医工連携コーディネート
  - ・試作開発への助成

### 山形県内地域での活動状況



地域の特徴を活かした  
参入活動が展開されている

取組みの一例として、県庁所在地の山形市を擁する村山地域においては、村山総合支庁と村山インダストリー倶楽部医療機器部会が連携し、医療機器産業の参入に関心のある企業を集め、基礎的な情報を提供するセミナーを開催し、地域企業の意識の醸成等を図る取組みを行っています。

平成25年度からは医療現場での具体的なニーズに対する課題解決を図るため、医療機器販売業者(ディーラー)と県内企業との勉強会(グループワーク)を開催しており、販売側の視点を加えた製品開発及び改良に向けた取り組みを始めています。

### 村山インダストリー倶楽部 医療・福祉機器産業参入支援事業概要

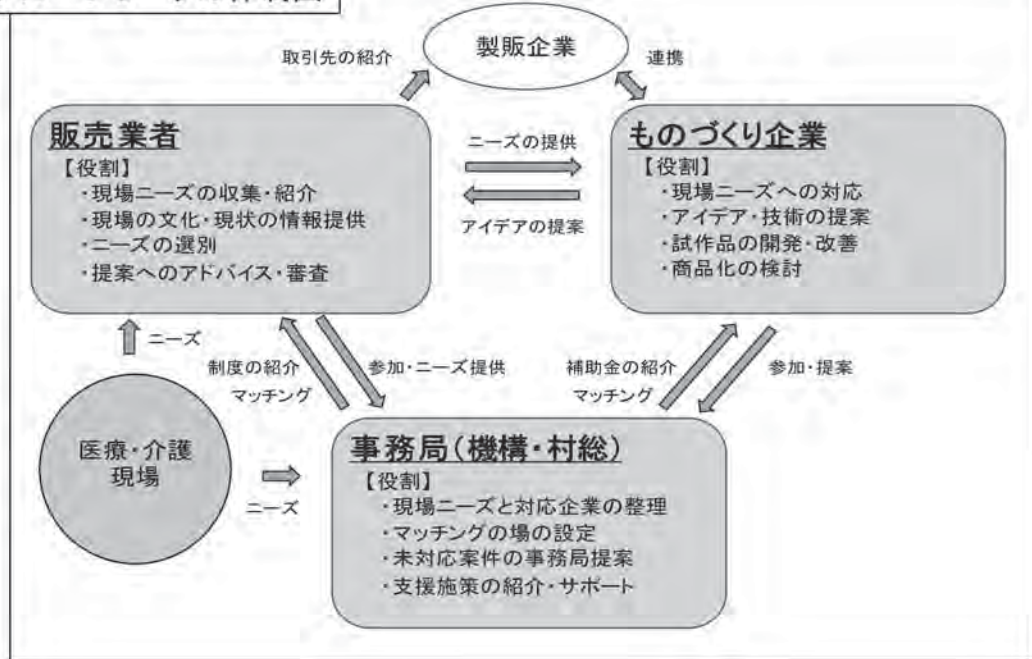
| 平成23年度                                                                                   | 平成24年度                                                                                                                                         | 平成25年度～                                                                  | 平成26年度                                                                                                                                     | 平成27年度                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療機器産業を知る                                                                                |                                                                                                                                                | ニーズを知る                                                                   | つくってみる                                                                                                                                     |                                                                                                               |
| 医療機器産業参入についての概要を理解する。                                                                    |                                                                                                                                                | 医療現場の具体的なニーズを知り課題解決の検討を行う。                                               | 試作品を製作し、商品化を行う。                                                                                                                            |                                                                                                               |
| ☆第1回研究会<br>・医療機器産業の特徴<br>・医療機器の法規制<br>・参入の形態<br>☆第2回研究会<br>・医工連携の可能性<br>・医療機器産業参入ビジネスモデル | ☆第1回研究会<br>・国の政策、動向について<br>・全国の参入状況、方向性<br>・医療機器産業参入戦略<br>☆第2回研究会<br>・薬事法<br>☆展示会視察<br>☆第3回研究会<br>・産学連携の医療機器開発<br>・県内企業による医療機器産業参入事例<br>☆個別相談会 | ☆ニーズの収集<br>・販売業者(ディーラー)<br>・医師、看護師<br>・ME(臨床工学技士)<br>☆課題解決に向けたグループワークの開催 | ☆個別案件の対応<br>・試作品の製作<br>・医療現場等での製品評価(意見のフィードバック)<br>・改良品の製作<br>・医療現場等での再評価<br>・試作品の完成<br>・商品化・事業化の検討<br>☆課題解決に向けたグループワークの開催<br>・ニーズの収集⇒課題解決 | ☆個別案件の対応<br>・試作品の製作<br>・医療現場等での製品評価(意見のフィードバック)<br>・改良品の製作<br>・医療現場等での再評価<br>・試作品の完成<br>・商品化・事業化の検討<br>・上市の検討 |

①現状：製造視点の考え方  
(シーズプッシュ)

②現場ニーズを知った活動  
(ニーズオリエンテッド)  
販売業者との連携

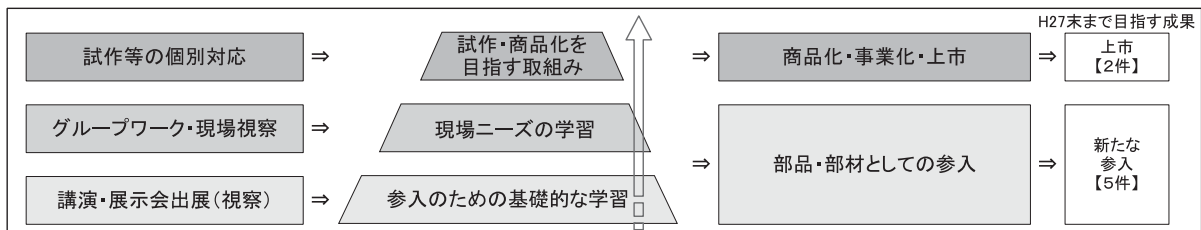
# 村山インダストリー倶楽部 医療・福祉機器産業参入支援事業概要

## グループワークの体制図

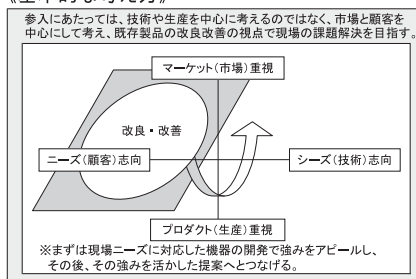


# 村山インダストリー倶楽部 医療・福祉機器産業参入支援事業概要

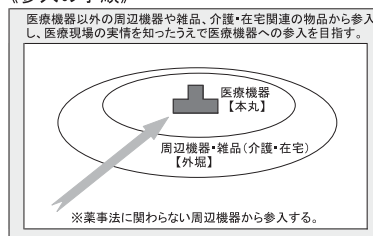
## 【平成26年度の取組み】



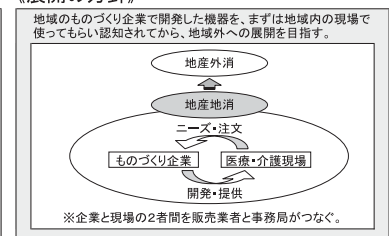
### 《基本的な考え方》



### 《参入の手順》



### 《展開の方針》



### (3) 東北地域医療機器産業支援ボードとの連携

東北地域医療機器産業支援ボード(以下、「支援ボード」という。)とは、東北地域の産学官が一体となり、東北の医療福祉機器産業に関係するリソースを集中し、早期の医療福祉機器クラスターの形成を目指すため発足した組織であり、東北地域の企業に対する支援活動を行っています。

本県及び県産業技術振興機構もこの支援ボードの一員となっており、県内企業の医療機器参入支援に関して連携を図っています。

支援ボードの活動における大きな役割の一つである、首都圏医療機器メーカーのニーズと東北地域の企業が持つ技術ポテンシャルとのマッチングについては、毎年、メディカルショー「ジャパン&ビジネスエクスポ」に「医療用機能・要素部品パビリオン」として出展しており、非常に多くの方からご来場いただいています。本県から出展した企業においては、市場ニーズの把握やビジネスチャンスの拡大などの効果や、製品開発に向けた課題の発見など、いずれの企業からも医療機器産業参入に向けて良い効果があったという声をいただいています。

また、東北各県の知事、企業経営者、有識者、金融機関等で構成される東北地方産業競争力協議会において策定された地方版成長戦略の中でも、東北地域におけるものづくり産業の大きな二つの柱として、「自動車産業」と「医療機器産業」が選ばれており、各県で進められてきた医工連携の取組みを更に大きな連携の仕組みとして構築することが求められています。本県関連では、山形大学の重粒子線がん治療施設が平成30年に治療開始する予定であり、重粒子線がん治療施設を活用することにより、企業と大学研究者とのマッチングの機会の拡大、医療機器の実用化に不可欠な治験・臨床等の機会の拡大を図ることとしています。



## 4. 医療機器産業参入に向けた課題

前述したように、県内の地域ごとに、医療分野等(周辺機器開発・改良)に参入しようとする動きがあり、それぞれ組織を立ち上げ取り組んでいるものの、組織同士の横の繋がりが無いことから、他地域での成功事例や他地域が持つ強みや課題について情報を共有できる場の設定が必要となっています。

また、高齢化社会が進み、ライフスタイルも多種多様化する中、医療周辺機器のほか、「介護用品」や「ヘルスケア分野」などの今後も発展が見込まれる分野にも参入ができるような具体的な展開を検討することも必要となっています。

//////////

製品化段階まで進んでいる団体においても、製品の販売の段階に至って壁に直面するケースが多く見受けられることから、現場ニーズの把握だけではなく、販売サイドからの意見吸い上げを行う仕組みづくりや、販路拡大に向けた展示会への出展支援の充実も課題となっています。

## 5. 今後の取組み

現在の取組みにおける課題を解決し、地域ごとの取組みから県全体の取組みとして前進させるため、県内各地域の活動団体と関係機関が集まる医療機器産業参入促進の連絡会議を設置し、県としての推進方針の認識共有や担当者レベルでの意見交換を進めていきたいと考えています。

また、より広い現場ニーズを把握すべく、医療現場や医療機器販売会社のほか、特別養護老人ホームなどの介護施設に対してもニーズ収集の機会を設け、県内企業とのマッチングを推進し製品化を促進します。

さらに、経済産業省東北経済産業局や支援ボードと連携し、東北各県との情報交換を行うとともに、新たな展示会への出展によるビジネスチャンスの拡大に取り組んでいきます。

## 6. おわりに

これまで述べてきたように本県の医療機器産業への新規参入・取引拡大の取組みは、まだ道半ばであり、全県的な産業のクラスター化も進んでいないのが現状です。

しかしながら、少子高齢化が進む日本の中でも、本県は高齢化率が28.3%と全国6番目に高齢化が進んでいる地域であり、将来的にはさらに高齢化が進むと予測されています。また、近年の健康志向により、誰もがいきいきと暮らすことが出来る社会への欲求も高まっていることから、地域における医療・健康分野に対する潜在的な需要は大きいものと思われます。

本県としましては、この現状をビジネスチャンスと捉え、地域の課題を地域で解決するという考えの下、山形県、県産業技術振興機構、県内の研究機関などの関係機関が一体となって、医療機器産業への新規参入・取引拡大に向けて取り組んでいきますので、引き続き皆様の御協力と御支援をよろしくお願い致します。

山形県 商工労働観光部 工業戦略技術振興課  
〒990-8570 山形市松波2-8-1  
TEL : 023-630-2696 / FAX : 023-630-2695  
E-mail : ykogyo@pref.yamagata.jp  
URL : <http://www.pref.yamagata.jp/>

# 滋賀県の医工連携ものづくりプロジェクト創出支援事業

～医工連携ものづくりクラスターの形成に向けて～

公益財団法人滋賀県産業支援プラザ  
連携推進部 連携推進グループ

## 1. はじめに

滋賀県は、古くから交通の要衝であり、人や物が交流する結節点として発展してきました。特に名神高速道路、東海道新幹線の開通後からは急速に工業立地が進展し始め、電気機械、一般機械、金属及びプラスチックをはじめとした加工組立産業や交通・物流上の優位性から大企業を中心として電気・電子をはじめ、一般機械関係の部品等を製作する下請け関連産業等の集積が広く進み、全国有数の工業県となり、滋賀県の経済は比較的堅調に推移してきました。

また近年、積極的な大学の誘致・整備により、県内各地に多様な学部の大学が開学し、これまでの産業の集積に加え、高度な知識・知能の集積が進んできました。

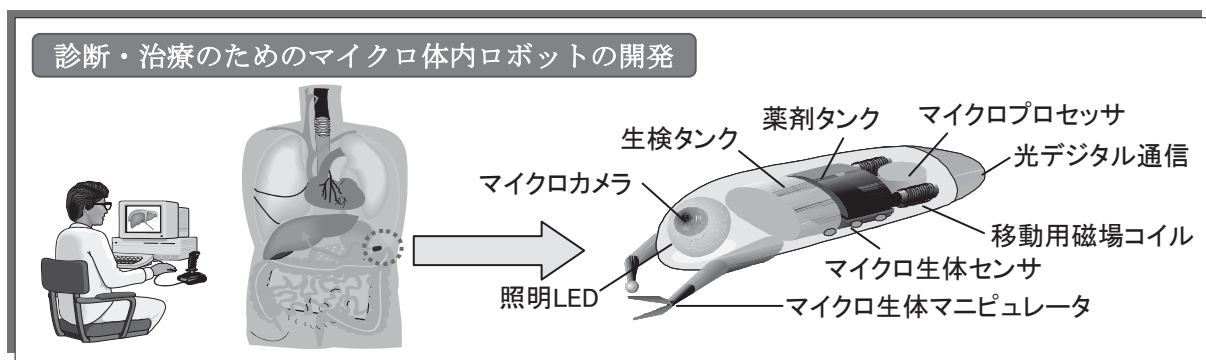
とりわけ、琵琶湖南部地域には、滋賀医科大学、立命館大学、龍谷大学の3大学が隣接し、医療分野の研究開発を推進する下地も整ってきました。

その後、バブル崩壊以降の景気低迷が長期化する中、企業の生産拠点の海外転出が進むなど産業構造上の懸念も浮上し、県内における新たな産業創出が求められる状況となってきました。こうした中、公益財団法人滋賀県産業支援プラザ(以下、「産業支援プラザ」という。)は平成15年に滋賀県が策定した「滋賀県産業振興新指針」に基づいて、滋賀県とともに、琵琶湖南部地域を中心とした「知」と「地」のポテンシャルを最大限に活用して、産学官連携による医療・健康分野での戦略的な産業振興を行ってきたところです。



## 2. これまでの医工連携の取組経過

琵琶湖南部地域を中心に進む医学・理工学系大学の知的資源と高度なものづくり基盤技術を有する製造業の集積を活かし、平成16年から平成18年までの3年間、文部科学省事業の「都市エリア産学官連携促進事業(一般型)」の採択を受け、『診断・治療のためのマイクロ体内ロボットの開発』をテーマに、腹腔・胸腔内で持続監視、持続治療を続けることができるマイクロ体内ロボットの開発を目指して、低侵襲診断・治療の実現に向けた要素技術を確立しました。



また、平成19年から平成21年の3年間は、同じく文部科学省事業である「都市エリア産学官連携促進事業(発展型)」の採択を受け、『患者負担軽減のためのオンサイト診療システムの開発』をテーマに、がん患者の腫瘍摘出手術をターゲットに、診療に要する時間を格段に短縮し、患者負担を大幅に軽減することを目指して、診断及び一連の治療が手術室などで迅速に実現できるシステムの開発を進めました。



平成22年から平成24年までの3年間は、文部科学省事業の「地域イノベーション戦略支援プログラム(グローバル型)」に採択され、都市エリア事業の一般型と発展型で培った要素技術をさらに進化させ、診療所・小規模病院はもとより災害現場にまで移動可能な『フィールド・オンサイト診断／治療機器』の実現を目指して、『《いつでも・どこでも高度先端医療》を実現する診断・治療技術の開発』をテーマに、①超微量生体標本分析装置と②内視鏡様手術ロボットの研究開発を行いました。

## 《いつでも・どこでも高度先端医療》を実現する診断・治療技術の開発

### 超微量生体標本分析装置

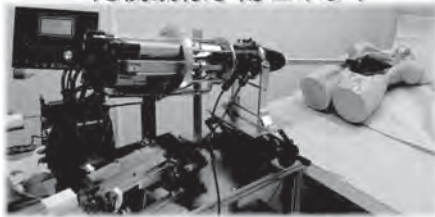


～1滴の血液で検査ができる！～

超微量の血液で迅速な検査ができる、血液検査装置の開発を進めました。ベッドサイドや災害現場、または診療所等に持ち運べる小型装置であり、1回で5項目の測定が可能です。

(検査例：血糖値・尿酸値・コレステロール値・カリウム・AFP等)

### 内視鏡様手術ロボット



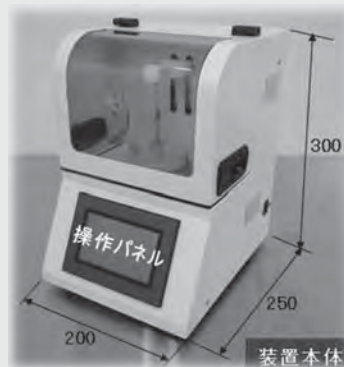
～患者さんに優しい手術ロボットを！～

単孔式で傷跡をより小さく、簡単操作で手術時間を短くできる患者負担を軽減する内視鏡様手術ロボットの開発を進めました。体内挿入部の作業肢は両手の様に動き、マイクロ波鉗子は凝固・切開を同時に行うことが可能です。

これらの事業を通じて、研究開発された個々の要素技術を用いた製品及びその派生製品が事業化されているほか、引き続き研究開発中の案件も多数あり、事業化に向けた取組が進められているところです。

## 開発事例

遠心分離器



マイクロ波鉗子類



血管探索装置



ワイヤ駆動多関節構造  
(内視鏡)

また、平成21年6月には、文部科学省と経済産業省が共同で選定する「産学官連携拠点」に『しが医工連携ものづくり産学官連携拠点』が選定されました。

本拠点では、これまでに培ってきた医工連携の実績や地域のポテンシャルを基に、産学官金がそれぞれの役割の中で持つ力を最大限に発揮して、医工連携による新しい技術革新と事業化が絶え間なく活発に繰り広げられる「医工連携ものづくりクラスター」を形成することを目指しています。



### 3. 医工連携ものづくりプロジェクト創出支援事業の取組状況

滋賀県では平成16年度から、医療分野への進出に意欲的な企業や大学、金融機関など、多様な機関で構成する「しが医工連携ものづくりネットワーク」を組織し、医工連携による研究開発プロジェクトの創出とその事業化に向けた取組を進めています。

このネットワークには、業種や企業規模の大小を問わず、医工連携に関心のある多様な機関が県内外から参画しており、平成26年5月末現在で136機関となっています。



ニーズ・シーズセッション(展示会)の様子



ネットワーク会議(講演会)の様子

ネットワーク参画機関に対しては、マッチング支援や共同プロジェクト構築支援をはじめ、競争的資金獲得支援、人材育成セミナーの開催、ネットワーク会議の開催やメールマガジンによる各種情報提供など、様々な支援を行っています。

平成25年度には、ネットワーク参画機関による共同プロジェクトが、経済産業省の委託事業「課題解決型医療機器等開発事業」に採択され、『血液一滴で高度な診断を可能とするポイントオブケアシステムの開発』をテーマに、1滴の血液で簡便かつ短時間に多項目の検査ができるデスクトップ型血液分析装置の開発を進めており、平成28年の市場化を目指しています。

### 血液一滴で高度な診断が可能となるデスクトップ型血液分析装置

(公財)滋賀県産業支援プラザ、ニッタモールド(株)、神港精機(株)、  
NSマテリアルズ(株)、旭光電機(株)、ニプロ(株)、立命館大学、滋賀医科大学

#### 患者・医療者双方の負担が大きい従来の血液検査

- 結果が出るまで時間がかかり、即時の診断に活かせない。
- 簡便に多項目の検査ができない。
- 採血量が多く、患者の負担が大きい。医療者の手技も必要。
- 装置や試薬が高価であり、診療所等への導入が困難なほか、新興国では医療制度・検査体制の整備が遅れる要因。

#### 従来の装置



- ・大型
- ・高価
- ・前処理が必要
- ・移動できない
- ・採血量が多い
- ・時間がかかる

#### 簡便に複数項目の検査が可能な血液分析装置

- 検査時間が短い。(目標:10分)
- 煩雑な前処理が不要。(血液一滴をカートリッジに入れるだけ)
- 多項目の検査が同時に実施可能。(5項目を想定)
- 汎用試薬が使用可能かつ装置が比較的安価。
- 少量の血液・試薬で検査可能。(採血量:0.05mlを想定)

#### 開発イメージ



- ・デスクトップ型
- ・比較的安価
- ・前処理が不要
- ・世界市場に展開
- ・生化学・免疫・電解質項目を同時に検査
- ・短時間で結果がわかる
- ・血液一滴で検査可能

また平成26年度も、『老眼鏡のように気軽に使用できる補聴器』をテーマに、年齢とともに衰える聴覚に対し、耳穴にイヤホンを挿入せず、老眼鏡のように装脱着が容易で、長時間装着しても違和感の少ない、補聴器を開発することとしています。

これらのような共同プロジェクトの構築に様々な事業を通じて取り組んでおり、新たな事業が絶え間なく産み出せるよう継続的な支援に努めています。

#### 4. 地域の“ものづくり力”を活かした「滋賀健康創生」特区

これまでの工医連携への取組により培われた“ものづくり力”をはじめとする地域の力を結集し、地域住民の健康づくりを促進する新たな地域モデルの構築を図るため、滋賀県は、平成25年4月に国の総合特区制度に指定申請を行い、平成25年9月に「地域の“ものづくり力”を活かした『滋賀健康創生』特区」が、国の地域活性化総合特区の指定を受けました。

## 目標

“治療から予防への転換”に寄与する医療・健康管理機器の開発・事業化と健康支援サービスの提供という新たな地域モデルの構築を通して、地域住民の生活習慣病予防と健康づくりへの取組を促進し、地域経済の持続的発展と、県民がいきいきと健康に暮らす社会の実現を目指す。

## 特区の区域

- ・大津市、草津市、守山市、栗東市、野洲市の全域
- ・長浜バイオ大学、滋賀県立大学、滋賀県東北部工業技術センターの所在地



## 地域協議会

### 【民間企業】

しが医工連携ものづくりネットワーク（代表：ニプロ(株)、山科精器(株)）、滋賀経済産業協会、滋賀医療機器工業会

### 【医療関係】

滋賀県医師会、滋賀県薬剤師会、滋賀県立成人病センター

### 【大学】

滋賀医科大学、立命館大学、龍谷大学、長浜バイオ大学、滋賀県立大学

### 【金融機関】

みずほ銀行、三菱東京UFJ銀行、大垣共立銀行、滋賀銀行、京都銀行、関西アーバン銀行、滋賀中央信用金庫、長浜信用金庫、湖東信用金庫、京都信用金庫、京都中央信用金庫、商工組合中央金庫、滋賀県信用組合、滋賀県信用保証協会

### 【支援機関】

滋賀県産業支援プラザ

### 【自治体】

大津市、草津市、守山市、栗東市、野洲市、滋賀県

## 実施事業

- 生活習慣病をはじめとする疾病予防や健康づくりに寄与する以下の取組を推進

### 1. 医療・健康管理機器開発・事業化推進事業

#### ●医療・健康管理機器の開発プロジェクト構築

しが医工連携ものづくりネットワーク（136社、H26.5末現在）  
・医療現場のニーズ  
・大学等の研究シーズ

#### ●医療・健康管理機器の開発・事業化

（想定事例）  
・血液検査装置  
・感染症検査装置 等

#### ●機器の活用評価

地域医療機関（県立成人病センター、滋賀医科大学等）  
・臨床研究・実証評価

### 2. 健康支援サービス創出推進事業

#### 受診のきっかけづくり

●手軽な健康状態確認サービスの提供  
（想定事例）  
・健康指標の測定サービス 等

#### 生活習慣改善の実践

●生活習慣改善の実践指導サービスの提供  
（想定事例）  
・フィットネスクラブとの連携による保健指導 等

#### 自立した健康づくり

●自立した健康づくり支援サービスの提供  
（想定事例）  
・ICT健康手帳サービス 等

●健康支援サービス運用・評価部会による地域の健康づくりのサポート  
・地域の「健康づくり」を医療・学術面から指導・評価

滋賀医科大学  
アジア疫学研究センター  
（2013.10月開所）

いきいきと健康に暮らす社会の実現

## 評価指標

- 健康意識の向上（特定健診の実施率：37.2% → 60%）
- 生活習慣病予防の効果（医療費適正化の効果額：436億円 → 伸びを抑える △5.7億円）
- いきいきと健康に暮らす社会の実現（健康寿命の延伸：平均寿命との差縮小）

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

この特区では、“治療から予防への転換”に寄与する医療・健康管理機器の開発・事業化と健康支援サービスの提供という新たな地域モデルの構築を通して、地域経済の持続的発展と県民がいきいきと健康に暮らす社会の実現を目指しており、各種支援策の活用を通じて医工連携事業が加速度的に進展することを期待しています。産業支援プラザでは、機器開発・事業化に係る役割を担うべく、各種のプロジェクト構築に努めているところです。

## 5. おわりに

滋賀県における医工連携の取組も約10年を経過し、その成果もようやく少しずつ実感できるようになってきました。また、国の成長戦略においても医療・健康分野は重要な位置づけをされており、様々な面において後押しをしてもらえる状況もできつつあります。

今後についても、これまで培ってきたネットワークとノウハウを活かしながら、新たな事業創出に向けた取組をより一層推し進めたいと考えています。

これからも引き続き、県域にとらわれない事業構築を進めてまいりますので、滋賀県の医工連携事業に興味をお持ちの企業や研究者がおられましたら、ぜひ御連絡を下さるようお願いいたします。

公益財団法人滋賀県産業支援プラザ  
連携推進部 連携推進グループ  
〒520-0806 大津市打出浜2番1号  
コラボしが21 2階  
TEL : 077-511-1414 / FAX : 077-511-1418  
E-mail : [iko@shigaplaza.or.jp](mailto:iko@shigaplaza.or.jp)  
URL : <http://www.shigaplaza.or.jp/>

# 横浜市における医工連携推進の取組

## ～医療の質の向上と中小企業の振興を目指して～

横浜市経済局 成長戦略推進部 成長産業振興課 特区推進担当  
公益財団法人横浜企業経営支援財団  
公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団

### 1. はじめに ―医療機器関連産業の一大市場 横浜―

横浜市は、約370万人の人口を擁し、政令指定都市として日本一の人口を有する都市で、労働力人口は約180万人を超えています(平成22年国勢調査)。人口は平成32年(2020年)まで増加すると推計されていますが、生産年齢人口は既にピークを過ぎており、人口規模や予想される高齢化率等から、横浜は今後、医療機器関連産業の一大市場になると考えられています。

企業集積の視点からみた場合、横浜市の事業所数は125,663、それらから創出される付加価値額は約7兆円と、ともに東京都区部、大阪市、名古屋市に次ぐ第4位となっています(総務省・経済産業省 平成24年経済センサス)。また、産業別総生産額では、横浜市は特定の産業への偏りが少ないという特徴をもっています。

企業の集積のほかに、医療機関や研究機関が充実していることも横浜市の特徴であると言えます。横浜市には医師が40人以上在籍する医療機関が25機関あり、医師が3,147人在籍しています。横浜市立大学、聖マリアンナ医科大学、昭和大学、鶴見大学といった大学病院があり、約2,000人の医科学研究者が活動しています。

これら医師・医育機関の集積に加え、医工連携の重要な推進役となる理工系の大学(横浜国立大学、東京工業大学(すずかけ台キャンパス)、慶應義塾大学(矢上キャンパス)等)では約800人の理工系研究者が活動しています(平成22年 横浜市調べ)。

こうした強みを持つ横浜市では、「安心と活力があふれるまち・横浜」を実現していくために、中長期的な視点にたって成長産業の強化、中小企業の技術・経営革新等を目指して、ライフサイエンス関連産業の振興に取り組んでいます。

平成12年には地域経済の活性化・雇用創出とともに、創薬分野等、研究成果の産業化による市民生活の質の向上が図られる都市を目指した「ライフサイエンス都市横浜構想」を立ち上げ、バイオ関連の新産業創造と技術革新、持続的発展を遂げる産業クラスターの形成をねらいとして、独立行政法人理化学研究所横浜キャンパスの誘致や横浜産学共同研究センター、横浜新技術創造館、横浜バイオ産業センター等の整備を行ってきました。

また、それらハード面のみならず、ソフト面にも力を入れるべく、公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団(以下、「木原財団」という。)を本構想の中核的推進機関と位置づけ、バイオベンチャーのネットワーク構築、バイオ産業クラスターの形成にも着手しています。

以上のことから、横浜市では、医療機器関連産業を振興するための肥沃な土壌があると認識し、平成21年から横浜市内の中小企業振興につながる医工連携に取り組み始めました。

平成23年12月には、神奈川県、川崎市とともに京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区の指定を国から受け、個別化・予防医療時代に対応したグローバル企業による革新的医

薬品・医療機器の開発・製造と健康関連産業の創出に向けて、医療機器開発プロジェクトをはじめとした産学連携の取組等の支援を行っています。

## 2. 横浜医工連携プロジェクト

横浜市の「医」と「工」が集積する強みや医療機器関連市場形成のポテンシャルを活かして、横浜市内中小企業の医療機器関連分野への参入や販路拡大を支援するべく、横浜市、公益財団法人横浜企業経営支援財団（以下、「IDEC」という。）と木原財団とが一体となって「横浜医工連携プロジェクト」に取り組んでいます。

具体的には、図1に示す5つの主要な支援メニューを用いて、ものづくり企業・IT企業の医療機器関連分野への新規参入の促進、すでに当該分野でビジネスに取り組む企業に対しての事業拡大の支援を行っています。以下、当プロジェクトの支援メニューの具体的な内容を紹介します。

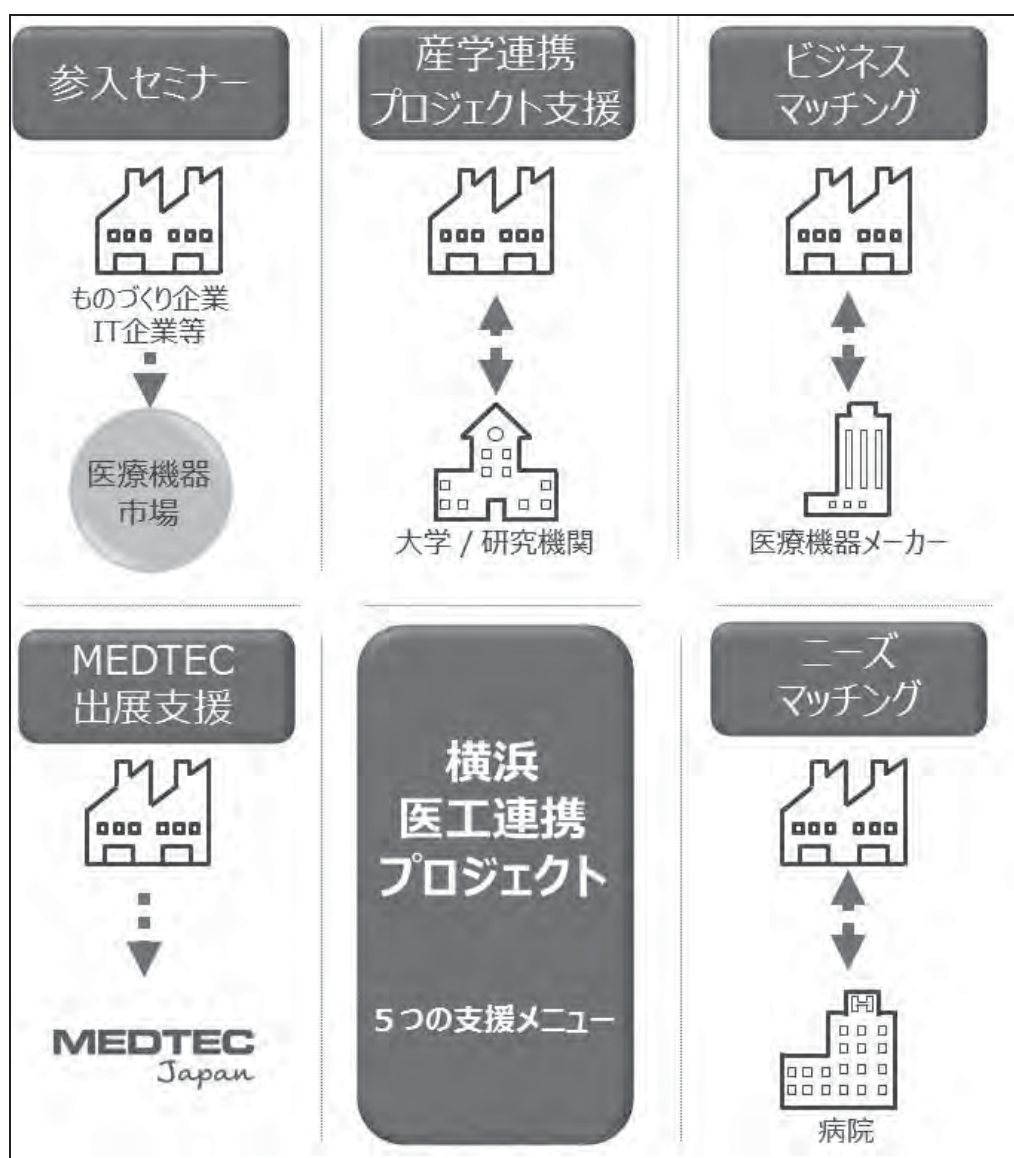


図1. 横浜医工連携プロジェクトの5つの支援メニュー

## (1) 参入セミナー

ものづくり企業やIT企業等が医療機器関連産業分野に新規参入する際には、自社の技術がどの分野で活かせるのか、誰が顧客でどのくらい売れるのか、誰が競争相手になるのか、安定的に利益を上げるためにはどうするのか等を分析することが肝要です。こうした医療機器市場参入にかかる分析の一助とするために行っているのが参入セミナーです。

平成25年度に行ったセミナーでは、大手医療機器メーカー等の動向や医療機器分野特有の情報を提供するために「医療機器ビジネス参入促進セミナー」と題し、3回のセミナーを開催しました。医療機器関連産業に新規参入する際のポイント、医療現場のニーズ紹介、医療機器メーカーが部材製造企業に求めること、改正が予定されている薬事法の概要等を専門家に講演いただきました。参加者からは「医療機器開発・製造の実際が理解できた」等の声があり、高い評価を得ています。



医療機器ビジネス参入促進セミナーの様子

## (2) 産学連携プロジェクト支援

医療機器開発において必要な連携とは、医療現場(医学部・医療機関)がもつ市場ニーズを、技術シーズを有する企業が具現化するプロセスづくりのための連携であると考えています。横浜医工連携プロジェクトにおいては、医療機器の実用化を目指して医療現場と企業を結び付ける産学連携プロジェクト組成から開発までのシームレスな支援を行っています。

医工連携の課題のひとつに、医療現場(医師等)のニーズをいかに企業(工学)側に伝えるかということがあります。企業が医療現場のニーズを引き出せないという課題の解決策として、横浜市及び支援機関が仲介することによってニーズを抽出し、産学連携プロジェクト組成を目指す取り組みを行っています。平成25年は、横浜市立大学医学部と鶴見大学の医師等へのヒアリングを行い、医療現場のニーズを探索しました。

開発に対する支援としては、国や自治体が提供する助成金等の獲得に向けた支援を行っています。産学連携プロジェクトにとって最適な助成制度を選択し、その採択に向けて研究計画の作成支援、申請支援を行っています。IDEC及び木原財団では過去数年にわたり、国・県・市の助成制度を活用した研究開発プロジェクトの管理に携わっており、ノウハウを蓄積しています。

ものづくり企業、特に異業種から新規参入した企業が、自社の技術力をベースに画期的なハイテク医療機器を開発しようとする場合がありますが、医療現場からすると必要以上にハイスペックであったり、安全性が配慮されていなかったりすることがあります。また、画期的な機器であるほど薬事戦略や販路開拓が困難であり、開発は出来たものの臨床で活用でき

ない機器となってしまうことがあります。

別のケースでは、特定の医師のニーズにもとづいて機器開発を続けた結果、その医師以外からのニーズがない機器であることもあり得ます。また、医師の指示のもとに改良に次ぐ改良を続けたものの上市できず、投資回収ができないといったケースも散見されます。

横浜医工連携プロジェクトでは、このような医工連携の中で陥りやすい落とし穴を回避できるよう、失敗事例を多くみてきた経験を有する医療機器メーカーや医療機器販売会社のOBの方々等にアドバイザー、コーディネーターを依頼し、産学連携プロジェクトの組成から開発までを伴に支援しています。

### (3) ビジネスマッチング

横浜市内のものづくり・IT企業等が自社の技術や部材を医療機器メーカーに提案する機会として商談会を開催しています。

平成25年度の1回目は、横浜市に所在する株式会社パイオラックスメディカルデバイス内においてプライベートマッチング会を開催しました。横浜市内ものづくり企業を中心に12社が出展し、部材の展示と技術のPRを行いました。出展企業からは「医療機器メーカーの開発担当者と直接情報交換ができるのは貴重」、「どのように条件を変更すれば採用されるかがわかった」等の声があり、ビジネス創出の機会を提供することができました。

平成25年度の2回目は、医療機器メーカーが集積する東京都文京区本郷において、商工組合日本医療機器協会(JMIA)の協力のもと、マッチング会を開催し、2日間で横浜市内中小企業32社が出展しました。マッチングの場をアレンジするだけでなく、商談を成約に結び付けるために、自社の商品や技術のプレゼンテーション方法や、医療機器メーカーのニーズの分析など、サプライヤーとして選ばれるための戦略について講演を行うなど、マッチング会の事前準備も支援しています。



(株)パイオラックスメディカルデバイス  
プライベートマッチング会の様子



本郷展示会の様子

### (4) MEDTEC Japan出展支援

医療機器の製造・設計に関するアジア最大の展示会であるMEDTEC Japanに横浜パビリオンを設け、横浜市内企業のブース出展を支援しています。平成26年4月に開催されたMEDTEC Japan 2014に設けた横浜パビリオンには、16社の横浜市内企業が出展し、中には数百万円単位の新規成約を獲得する企業もあり、出展の成果は大きいと考えています。

横浜パビリオンには、割安価格で出展できること、出展にあたっての主催者との調整の手

間がないこと、横浜の企業が連合で出展することでPR効果が高くなる等のメリットがあります。それらに加え、医療機器部材関連の展示会出展は、これまで自覚していなかった自社の技術や製品価値を来場者が見つけてくれるよい機会となり得ます。医療機器業界は、医療現場(医師等)や医療機器メーカーのニーズが専門分野で細分化されていることなど中小企業には伝わりにくい構造を有しています。そのことから、自社の技術や製品が何に応用できるかは容易には判断ができません。そこで自社独自の調査に時間を割くよりも、まず展示会に出展し、業界の反応を見て学ぶことが効率的な手段であると考えています。そのことから中小企業の皆様には、MEDTEC Japanへの積極的な出展を提案しています。

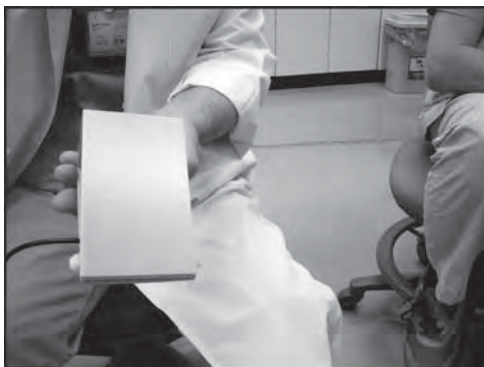
また医療機器部材関連の展示会は副次効果も期待できます。医療機器関連の展示会には「医療機器の部材を製造・加工できるくらいの企業ならば、かなりの精度のものづくり技術があるはず」と考える医療機器メーカー以外の企業の来場も多くあります。医療機器関連産業への参入は既存事業にもプラスの効果をもたらすことを中小企業の皆様にお伝えしています。



MEDTEC Japan 2014  
横浜パビリオンの様子

#### (5) ニーズマッチング

医療従事者が日常業務の中で気づいた医療機器や医療システム等の改善、改良点を、ものづくり・IT企業等の技術で解決しようとする取組がニーズマッチングです。医療現場で用いられる医療機器や医療用具の数は膨大かつ多岐にわたり、それらに対する課題やニーズは大企業がフォローしつくせるものではありません。大企業が手を出せないニッチなマーケットに属するニーズの可能性もあり、その課題やニーズに対して中小企業だからこそできるソリューションを提供することを目指しています。



ニーズマッチングを行うには医師、看護師、臨床工学技士、事務職員、患者等のニーズの掘り起こしが不可欠です。横浜医工連携プロジェクトにおいて、平成25年度は、横浜市立大学総合医療センターの集中治療部・ME室の見学やインタビューを通じてニーズ探索を行い、探索結果は、前述の参入セミナーで企業に向けて発信しています。

### 3. 京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区による医工連携の推進

平成23年12月、横浜市は神奈川県、川崎市とともに「京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区」の指定を受けています。個別化・予防医療時代に対応したグローバル企業による革新的医薬品・医療機器の開発・製造と健康関連産業の創出を目標として、横浜市では7分野の研究開発プロジェクトを支援していますが、そのうちの1分野に「医工連携による革新的医療機器開発」を位置づけています。

これまで当該分野の中の5事業が総合特区推進調整費を活用して、経済産業省「課題解決型医療機器等開発事業」制度の中で開発を行いました。事業管理機関は木原財団が務めています。

#### <総合特区推進調整費を活用した医療機器開発プロジェクト(平成25年度)>

| 事業名                                | コンソーシアム                                                                                  |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 腹腔鏡下手術術前支援機器の試作開発                  | 公立大学法人横浜市立大学、株式会社シナノシステムエンジニアリング、株式会社メビウス、三菱プレシジョン株式会社、独立行政法人理化学研究所、公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団 |
| 超音波画像装置の試作開発                       | 公立大学法人横浜市立大学、株式会社グローバルヘルス、独立行政法人産業技術総合研究所、公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団                           |
| 3次元細胞培養システムによる再生医療等に用いるヒト軟骨デバイスの開発 | 株式会社ジェイテック、公立大学法人横浜市立大学、独立行政法人産業技術総合研究所、国立大学法人大阪大学、公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団                  |
| ヒト尿細管細胞を用いたバイオ人工尿細管デバイスの試作開発       | 学校法人東海大学、ニプロ株式会社、株式会社細胞科学研究所、株式会社リプロセル、公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団                              |
| 低侵襲注射針を搭載した健康モニタリング機器の開発           | 株式会社DNAチップ研究所、高電工業株式会社、学校法人東海大学、慶応大学医学部、国立大学法人京都大学、公立大学法人横浜市立大学、公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団     |

### 4. 横浜市が考える医工連携支援の3つの視点

横浜市では、医工連携を推進する上で、次の3つの視点が、市として支援すべきプロジェクトか否かを判断するための分水嶺になると考えています。

第1は、医療従事者あるいは企業が「どうしてもこれを開発して医療現場で使えるようにしなければならない」と使命感に突き動かされて開発にあたっているかどうかです。医療機器開発は莫大な期間と費用を必要とし、未知のことが多い疾患や生命現象を相手にするものであること

から、研究開発に不確定要素が多くなります。前途多難な航海が予想されても、同じ船に乗って立ち向かおうとする連携体を支援したいと考えています。

第2は、ビジネスとして成立するかという視点です。自治体が関与する限りは産業振興面の成果をあげていただき、その成果を社会に還元していくことが必須となります。この成果をあげるといった面からみると医療現場から強く求められる製品と、市場で事業として成り立つ製品は必ずしも一致しないという認識をもっています。医療現場から強く求められる製品だとしても、ニーズに対して技術的な競争力が乏しい、薬事の承認を得ることが難しい、市場性が低い等、事業として一定の収益をあげていくことが困難であると思われるプロジェクトに対しての支援は難しいと言わざるをえません。そのことから、ビジネス面での目利きを重視しています。

第3の視点は、連携体の外部にいる専門家を受け容れる素地があるかどうかです。医療のニーズを企業に伝え、企業の技術を医療現場で理解してもらうことで医工連携は進展します。しかし、現実には難しいことが多くあり、その溝を埋めるために、横浜市では専門家が触媒となっています。両者の言語を理解する専門家がニーズや技術を目利きしたうえで、プロジェクトマネジメントにも関与し、第三者的な立場でアドバイスを行っています。具体的には、専門家のアドバイスやコンサルテーションといったソフト面からの連携支援です。そこで、触媒となる専門家も連携体のメンバーであると捉えることのできるプロジェクトを支援しています。

このような支援におけるポイントを踏まえ、前述の5つのメニューを用いて産学連携による医工連携を推進しています。横浜医工連携によって医療機器分野で新たな価値を創造し、それにより医療の質を向上させて、市民・国民の健康増進・福祉の充実を実現するとともに、横浜市内経済の一層の活性化を図りながら、日本経済をけん引する役割の一端を担っていきたいと考えています。

また、こうした横浜市の考え方に共鳴し、イノベーションにチャレンジしようとする事業者・研究者の方を大切にしていきたいと思います。

横浜市経済局 成長戦略推進部 成長産業振興課

〒231-0017 横浜市中区港町1-1

TEL : 045-671-3495 / FAX : 045-664-4867

E-mail : ke-tokku@city.yokohama.jp

URL : <http://www.city.yokohama.lg.jp/keizai/sogyo/life/index04.html>

公益財団法人横浜企業経営支援財団

〒231-0011 横浜市中区太田町2-23 横浜メディア・ビジネスセンター7階

TEL : 045-225-3733 FAX : 045-225-3738

URL : <http://www.idec.or.jp/>

公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団

〒230-0045 横浜市鶴見区末広町1-6 横浜バイオ産業センター2階

TEL : 045-502-4810 FAX : 045-502-9810

URL : <http://kihara.or.jp>

# 7. 医機連より

## 平成26年度 第1回 医機連・理事会報告

平成26年5月23日(金)、ベルサール神保町 3階「Room3+4」において平成26年度 第1回 医機連・理事会が開催された。

事務局から出席者状況として、理事会構成員19名のうち出席者14名、監事3名の出席を得て本理事会が医機連定款に則り成立する旨を報告した。その後、中尾 浩治会長が開会を宣し、引き続き挨拶を述べられた。

### 1. 審議事項

議案-1) 平成25年度事業報告について

第1号議案 平成25年度事業報告(案)

第2号議案 平成25年度(一社)日本医療機器産業連合会決算(案)  
(平成26年1月6日～平成26年3月31日)

第3号議案 監査報告

議案-2) 医機連30周年記念事業について

議案-3) 賛助会員入会について

審議事項案すべてが出席理事全員の承認が得られた。

### 2. 報告事項

以下の報告事項が、監事、担当会議、担当委員会より報告された。

報告-1) 監事監査規程

報告-2) 臨床研究の透明性確保と企業ガバナンス

Stanford India Biodesign in Japan実施報告

官民対話報告

報告-3) 医薬品医療機器等法の施行に向けた現状報告

報告-4) 中医協 費用対効果判定部会報告

## 平成26年度 医機連 定時総会

平成26年6月13日、平成26年度 医機連 定時総会を、経団連会館 5階 ルビールームで開催された。

事務局から出席者状況として、会員19名のうち出席者18名(内代理出席者7名)、欠席者1名(委任状受領)、監事3名の出席を得て総会が医機連定款に則り成立する旨を報告した。その後、中尾 浩治議長が開会を宣した。

### 1. 審議事項

議案-1) 平成25年度事業報告について

平成25年度事業報告(案)

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

平成25年度(一社)日本医療機器産業連合会決算(案)

(平成26年1月6日～平成26年3月31日)

監査報告

議案-2) 役員選任の承認を求める件

審議事項すべてについて出席社員全員の承認が得られた。

## 医機連 30周年記念行事を開催

医機連は本年30周年を迎え、6月13日に経団連会館にて30周年記念行事を開催しました。医機連は昭和59年2月20日に「日本医療機器関係団体協議会(日医機協)」として設立され、平成17年4月に「日本医療機器産業連合会」と名称変更し、平成26年2月に30周年を迎えました。

### 1. 記念講演会(経団連ホール；16:00～17:00)

講師 鎌田 實 先生

医師／作家

生年月日：1948年6月28日 東京生まれ

東京医科歯科大学医学部卒業

演題 「生きてるってすばらしい

～命・医療・生きがいを考える～」



### 2. 祝賀会

記念講演会終了後、経団連会館国際会議場において、祝賀会が開催されました。祝賀会場の両脇に会員19団体それぞれの展示ブースを設営し、各団体の有する最新医療機器の実機展示及び映像にてご紹介致しました。今回の30周年祝賀会に来賓として、田村厚生労働大臣、田中経済産業大臣政務官、富岡文部科学大臣政務官が出席されご挨拶をいただきました。また、国会議員、各国大使



館、医療関係団体及び行政から内閣官房、厚生労働省、経済産業省、文部科学省、(独)医薬品医療機器総合機構、医療機関団体等から多数の出席を頂き、更に医機連役員、医機連賛助会員、医機連会員団体事務局、医機連委員会役員等、総数約300名が参加され盛大に行われました。

## 編集後記

6月13日には、田村厚生労働大臣をはじめ、国会議員、行政、在日海外公館、医療関係団体、報道機関からのお客様を迎え記念講演会、祝賀会、記念展示からなる「一般社団法人日本医療機器産業連合会 30周年記念事業」を開催しました。詳細は、本号の「活動報告」の中で紹介しておりますが、世界のどの国も経験したことの無い超高齢化社会へ急速に移行する中で日本がめざす「健康長寿社会」に向け、医療機器技術がどのように貢献して行くかを映像・機器展示で国家戦略を立案・推進していかれる立場の方々に訴求する良き機会となりました。

創立30周年の年は、また同時に一般社団法人として新たに出発する年でもあります。

「新しい酒は新しい皮袋に盛れ」という聖書マタイ福音書第9章14節の言葉があります。

当時、新しい葡萄酒は、新しい革袋に入れ熟成させながら保存し、その過程で革袋と葡萄酒がなじんで安定するが、古い革袋に入れると酒の変化に袋がついていけずに破れてしまうということだそうです。

平成25年6月に策定された、日本経済の再興と成長をめざす政府の「日本再興戦略」いわゆる「成長戦略」の残された課題分野の一つとして「岩盤規制」ともいえる医療分野の規制を打ち破って、「健康医療戦略」の推進をより実効性の高いものへとして行くため、この6月に「成長戦略」は改訂されました。課題の多い超高齢化社会への移行、新興国の国際政治経済での地位向上の中でもすると閉塞感の漂う中、日本経済の再興をめざす改訂「成長戦略」は、医療機器産業界にとっても新しさをもたらしてくれるという期待があります。「成長戦略」という新しい酒が日本の規制制度改革を推進しこの国全体の古い体制をどれだけ新しい革袋に変えていくことができるかが今問われています。医療機器産業の成長をめざし医機連も医療産業分野での成長戦略の推進の担い手として新しい革袋となり産業界の発展をリードし、医療機器産業を実り多き熟成した酒にする存在となることが、今まさに求められています。

(YM)

### 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 | 前田浩   |
| 委員   | 松本吉弘 | 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86号

|     |                                                                                                                                                               |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 発行日 | 平成26年7月25日                                                                                                                                                    |
| 発行所 | 一般社団法人日本医療機器産業連合会<br>〒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)<br>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>