医機連ニュース

30th Anniversary

87

JFMDA NEWS

2014
AUTUMN

医機連
一般社団法人
日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

目次（Contents）

巻頭言

・就任ご挨拶

厚生労働省医政局長　二　川　一　男…　1

・就任ご挨拶

厚生労働省医政局経済課 医療機器政策室長　山　本　　要…　3

１．行政の動向

・一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構について

～医療機器関連産業の総合支援拠点を目指して～

一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構 理事長　菊　地　　眞…　5

福島県商工労働部医療関連産業集積推進室 室長　大　越　正　弘

・医療機器の振興のための法律が施行される

～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～

産業政策会議 議長　三　澤　　裕…　13

（MTJAPAN／テルモ㈱）

２．業界の動向

・一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会の設立

～優良なヘルスソフトウェアの提供を目指して～

産業戦略委員会 医療ICT推進WG　名　波　昌　治…　17

（JIRA／(一社)日本画像医療システム工業会）

３．委員会より

・米国UDI規制と取り組みの現状

UDI委員会 副委員長　野　田　義　寛…　24

（MTJAPAN／テルモ㈱）

・JIRAに於ける欧州を中心とした世界の製品環境規制の動向調査について（解説）

環境委員会 委員　磨　伊　　章…　28

（JIRA／東芝メディカルシステムズ㈱）

４．活動報告

・厚生労働省「平成26年度 子ども見学デー」報告

～びょうきを見つける！“きぐ”“きかい”～

広報委員会 前委員長　岩　崎　保　夫…　32

・APレビュー部会報告
～審査迅速化アクションプログラム（AP）から新たな協働計画へ～
APレビュー実務者会議リーダー　斎　藤　典　之…　35
（MTJAPAN／帝人ファーマ㈱）

５．海外の動向
・日ブラジル医療分野規制に関するセミナー 報告
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 国際部　岡　島　詩　織…　41
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 国際部 部長　中　島　宣　雅
（現：厚生労働省 大臣官房 企画官（大臣官房国際課、医薬食品局併任））
・ISO／TC 210 JWG3活動報告
～2版改正案の骨子～
ISO／TC 210国内対策委員会 JWG3（第3合同作業分科会）前主査　井　上　勇　二…　45
（InSightec Japan㈱）
・マレーシア医療機器規制当局MDAとの面談報告
～マレーシア医療機器薬事登録簡素化について～
国際政策戦略委員会 委員長　依　田　紀　男…　53
（MTJAPAN／テルモ㈱）

６．産業クラスター紹介シリーズ
・岐阜県の医療福祉機器産業振興に向けた取り組み
岐阜県商工労働部 新産業振興課…　56
・茨城県における健康・医療機器分野参入に向けた取組について
茨城県商工労働部 産業政策課 産学連携推進室　大　枝　浩　明…　63
・「とっとり医療機器関連産業戦略研究会」について
公益財団法人鳥取県産業振興機構 新事業創出部 次世代産業グループ
主事　中　村　智　之…　71

編集後記　……　77

巻頭言

就任ご挨拶

厚生労働省医政局長　**二川　一男**

7月11日付けで医政局長を拝命いたしました。

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

我が国は、国民の健康を保持するため、国民皆保険制度のもとで、必要な医療を広く国民が受けられることにより、世界最高水準の平均寿命や高い医療水準を達成してきました。その背景には、それを支える医療技術の向上があげられます。今後も最先端技術を駆使した医療機器を医療現場に速やかに届けられるよう研究開発を進めることが求められます。

昨年には、薬事法の題名を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改め、医療機器の特性を踏まえた規制を構築し、革新的な医療機器の実用化の促進等を図ることとしたところです。さらには、今年の6月には議員立法として「国民の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」が成立・公布されるなど、我が国の経済成長を担う重要産業である医療機器産業への支援体制の構築が進んでいます。

しかし、医療機器分野における貿易収支は、現状約6,980億円の輸入超過の状況であり、日本国内はもちろん、海外においても日本の医療機器を利用していただけるよう働きかける必要があります。日本の医療機器産業が世界をリードし、海外で広く日本の医療機器を利用してもらうためには、産学官及び関係府省が密に連携をとった形で、我が国の優れた物づくり技術を活かしつつ、医療ニーズに基づいた出口戦略を持って、革新的医療機器の実用化を推進することが重要と考えます。

このため、厚生労働省では「日本再興戦略」や「健康・医療戦略」に基づき、内閣官房健康・医療戦略室をはじめとして、経済産業省、文部科学省と緊密に連携し、オールジャパンでの医療機器開発を推し進めるとともに、今年「世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進」として「先駆けパッケージ戦略」を取りまとめました。本年6月24日に閣議決定された「日本再興戦略」改訂2014にも記載されておりますが、承認までの時間を短縮する「先駆け審査指定制度」を創設することを始めとし、基礎研究、臨床研究・治験、審査・薬事承認、保険適用、国際展開までの各段階における支援を行い、革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等を日本発で早期に実用化する戦略パッケージを推進します。

また、各国保健省との間で協力関係を樹立し、日本の先端的な医薬品・医療機器、医療技術の供給に加え、医療人材の育成や法制度整備を含めたパッケージ輸出を進めています。

直近では、安倍総理の中南米出張の機会に「日ブラジル医療分野規制に関するセミナー」を開催し、中尾会長にご講演いただくとともに、医療機器産業界の方々にも多数ご参加いただきました。このような取組を通じ、医療機器産業が海外に打って出やすい環境作りに貢献していきます。

厚生労働省として、医療機器の開発に必要な環境を整備するため、皆様のご意見を踏まえながら、引き続き必要な支援を進めていきます。

（一社）日本医療機器産業連合会会員の皆様におかれましては、これらの取組を行うにあたり、より一層のご支援及びご協力を賜りますようお願い申し上げますとともに、（一社）日本医療機器産業連合会の今後のますますのご発展と、会員の皆様方のご健勝を祈念し、就任の挨拶とさせていただきます。

目次に戻る

就任ご挨拶

厚生労働省医政局経済課 医療機器政策室長　**山 本　　要**

7月11日付で医療機器政策室長に就任いたしました山本でございます。

(一社)日本医療機器産業連合会会員の皆様方におかれましては、平素より医療機器行政に多大なるご理解、ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。また、前職の医薬食品局医療機器審査管理室長のときから皆様方よりご指導を賜っておりますことに改めて感謝申し上げます。

世界に先駆けて超高齢社会を迎えつつあるわが国では、課題解決先進国として、超高齢社会を乗り越えるモデルを世界に広げていくことが重要です。医療機器は、様々な技術革新を基盤とした製品開発が行われており、従来困難であった医療を可能にする一翼を担っています。今後も健康寿命の延伸に向けて、革新的な医療機器の実用化により、最先端の医療が受けられる社会の実現が期待されています。同時に、日本の強みとなるものづくり技術も生かしながら、医療ニーズを確実に踏まえて開発・実用化された医療機器は、高い付加価値を持っており、医療機器の世界市場の伸びを踏まえると、医療機器産業は今後さらなる成長・発展が見込める産業分野としても大いに期待されています。

こうしたことから、「日本再興戦略」では、健康長寿産業を戦略的分野の一つに位置付け、医療機器については医療機器開発・実用化の推進と支援体制の整備を行うこととされています。また、本年7月に決定された「健康・医療戦略」や「医療分野研究開発推進計画」では、達成すべき成果目標が新たに設定され、医療機器開発においては、2015年までに、①医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインを新たに10本策定、②国内医療機器市場規模の拡大(2011年2.4兆円→2.7兆円)、2020年頃までに、③医療機器の輸出額を倍増(2011年約5千億円 → 約1兆円)、④5種類以上の革新的医療機器の実用化、⑤国内医療機器市場規模の拡大　3.2兆円、という目標が設定されたところです。

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

厚生労働省における具体的な取り組みにつきましては、薬事関係では、審査迅速化に向けて新たに「医療機器審査迅速化のための協働計画」が策定されたほか、「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)の政省令が7月に公布されるなど、本年11月25日の施行に向けて着々と準備が進んでいます。

保険関係では、本年4月の診療報酬改定において、革新性の高い製品については2回の改定を経るまで、後から申請された同様の機能を持つ他の製品と区別して価格改定を行う機能区分の特例が設けられるなど、イノベーションを適切に評価する仕組みが新設されました。

国際展開では、厚生労働省と新興市場等各国の保健省との協力関係を新たに樹立することに努めており、これまで10カ国と医療・保健分野に関する協力覚書に署名するとともに、日本の優れた経験や知見を各国と共有するために、国民皆保険や薬事規制のノウハウの共有等に関する取

り組みを開始しました。直近では、安倍総理の中南米出張の機会に両国規制当局間で「日ブラジル医療分野規制に関するセミナー」を開催し、中尾会長にご講演いただくとともに、医療機器産業界の方々にも多数ご参加いただきました。また、昨年12月に行われた日・ASEAN特別首脳会合において「健康イニシアチブ」が提唱され、ASEAN地域を健康寿命先進地域にするため、日本の優れた経験や知見をASEANに移転するプランを内閣官房とともに検討しています。

人材育成では、医療機器政策室において「国産医療機器基盤強化等事業」を本年度から実施し、全国11医療機関を人材育成拠点として市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するとともに、国内外の医療ニーズを満たす医療機器の開発の推進を図ることとしています。

これらの動きに加えて、本年6月には省全体で「先駆けパッケージ戦略」が取りまとめられました。世界に先駆けて医薬品等の実用化を図るため、基礎研究から臨床研究・治験、承認審査、保険適用、国際展開までの対策を一貫して行うことで医療関連イノベーションの推進に貢献するよう、施策の具体化に取り組んでいくこととされています。

さらには、「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律」が本年6月に成立・公布され、施策を総合的かつ計画的に推進する枠組みが整備されました。

ところで、医療機器の世界で仕事をするようになってまだまだ日が浅いわけですが、この分野は高度専門的な技術や知識が必要で難易度が高いと思います。医療機器の規制の枠組みや医療保険制度の中での保険償還の仕組みやルールは多岐にわたるほか、各国の規制の枠組みや規制の国際調和の動向などを踏まえた国際展開など、幅広い知識が求められます。また、医療機器は、実用化されて臨床使用をされながら絶えず改良・改善が行われることや一製品あたりの寿命が短いこと、有効性・安全性については医師等の技能に依る部分が大きいこと、臨床現場では少量多品目が使用されているといった特性を持ち、かつ広範な学問分野や医療関連産業以外の異業種企業から生み出された各種技術の融合体であることについて、業界内では当たり前のことが世間一般に対して十分周知されているとは言えないのではないかと感じています。

医療機器政策室としては、業界の皆様方の相談に真摯に対応しつつ、関係部署とも連携をとりながら各種施策の推進に努めていくとともに、施策の内容はもとより背景事情等についても各般に丁寧にわかりやすくお伝えしていきたいと考えています。

最近は医療機器を巡る状況が大きく動いていますが、こうした重要課題への取り組みについて、(一社)日本医療機器産業連合会の皆様方にも一層のご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

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

目次に戻る

一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構について

～医療機器関連産業の総合支援拠点を目指して～

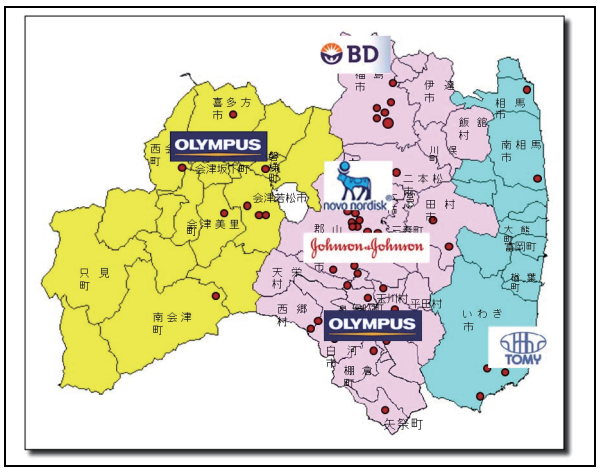
一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構
理事長　菊地　眞
福島県商工労働部医療関連産業集積推進室
室長　大越　正弘

1. はじめに

(1) ポテンシャル

福島県内には、オリンパスメディカルシステムズ(株)の生産拠点(会津オリンパス(株)、白河オリンパス(株))があり、世界中の消化器内視鏡のうち、約70%が県内で生産されています。また、米系大手医療機器メーカーのジョンソン・エンド・ジョンソン(株)、日本ベクトン・ディッキンソン(株)の国内主要輸入・生産拠点を有し、そのほかにも、富士システムズ(株)、トミー(株)など、約60の医療機器製造業者、200以上の医療機器関連企業が操業しています。

さらに、平成24年薬事工業生産動態統計年報(厚生労働省)から、医療機器生産額が1,089億円で全国第4位、医療機器受託生産金額が293億円で全国第1位、平成24年度工業統計調査(経済産業省)から、医療用機械器具の部品等生産金額が134億円で全国第1位であるなど、医療機器関連産業の集積が着実に進んでいます。



福島県内の医療機器製造業許可取得企業の分布

(2) 復興に向けた福島県の取組み

福島県では、東日本大震災からの復興ビジョンにおいて、医療関連産業を産業復興の柱の一つとして位置づけるとともに、復興計画において12の重点プロジェクトの一つに「医療関連産業集積プロジェクト」を掲げ、以下の1)から3)までの取組みを実施することで、我が国をリードする医療関連産業の集積地域を目指すこととしています。

具体的には、医療福祉機器の工場立地件数について、平成32年度までに累計で70件以上、

医療機器生産額について、平成32年度までに1,750億円以上とすることを目標にしています。

1）企業等の機器開発への支援

福島県では、県内の医療機器開発を促進するため、企業、医療機関等に対して、以下の3つの支援を実施しています。

① ふくしま医療福祉機器開発実証事業費補助金

医療福祉機器の製品開発・実証試験に取り組む企業等を支援する。

補助率：1／4～3／4　　補助上限：3億円／年　補助期間：最長3年間

CYBERDYNE株式会社	「ロボットスーツHAL」の開発（図1）
株式会社ピュアロンジャパン	個人用血液透析システムの生体適合性向上のための電解水素付加装置の開発
株式会社朝日ラバー	医療用DNA解析システムの開発

※上記3件を含む41件を実施

② 国際的先端医療機器開発実証事業費補助金

国際的な競争力の期待される先端医療機器について、製品開発ならびに実証試験に取り組む事業者を支援する。

補助率：2／3　　補助総額：約43億円　　補助期間：最長4年間

一般財団法人脳神経疾患研究所	ホウ素中性子捕捉療法BNCT（Boron Neutron Capture Therapy）によるがん治療機器の開発・実証計画（図2）
オリンパス株式会社	多関節軟性手術支援ロボティックシステムの開発・実証事業

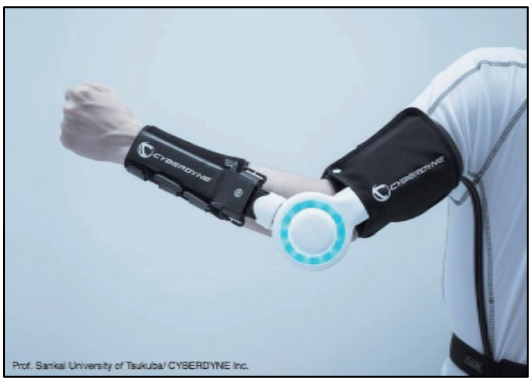


図1 ロボットスーツHAL

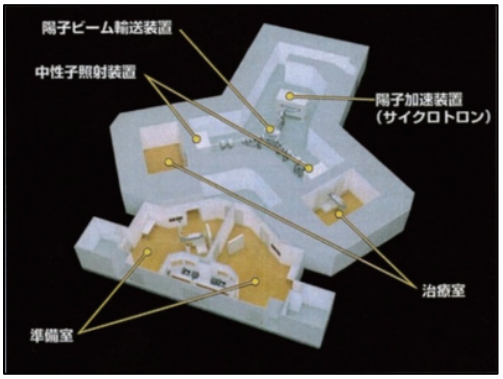


図2 ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）によるがん治療機器の開発・実証計画

③ 革新的医療機器開発実証事業費補助金

医療現場の医師のニーズに基づいた医療機器の製品開発・治験に取り組む福島県内医療機関を支援する。

補助率：10／10　　補助総額：約13億円　　補助期間：最長4年間

公立大学法人福島県立医科大学	胃がん検診受診率向上のための胃用誘導型カプセル内視鏡システムの開発
	“ものづくりinふくしま”が創出する生体模倣材料 - 超精密微細加工製純チタン膜による硬組織の再生
	マイクロ波を用いた携帯型手術支援、緊急止血機器の開発・臨床評価

2）企業等の製造拠点等整備への支援

① 福島医療・福祉機器開発・事業化事業費補助金

福島県における医療福祉機器産業の更なる発展と、雇用の創出による復興の加速化を目的とし、医療福祉機器の実証・事業化事業に取り組み、県内に製造拠点等を整備する企業を支援する。

補助率：2／3　　補助総額：約18億円

補助期間：交付決定日～平成27年3月31日（原則1年間）

イービーエム株式会社	オフポンプ冠動脈バイパス手術トレーニング大規模迅速評価システム	立地場所：福島市 製造・研修拠点
有限会社エスク	次世代生体吸収ステント用マグネシウム合金チューブ	立地場所：矢吹町 製造拠点
有限会社品川通信計装サービス	電子トリアージ研修システム	立地場所：郡山市 製造拠点

※上記3件を含む7件を実施

3）拠点整備

福島県の医療機器関連産業の集積を促進し早期の復興を果たすためには、前述のような県内企業等で取り組まれている製品開発を、早期に承認、認証、市販化など事業化に結びつける必要があり、それらを一体的に支援する拠点を整備することとしました。

拠点の機能については、こうした福島県内企業等への事業化支援のほか、国内医療機器産業へ貢献できるよう、（一社）日本医療機器産業連合会様の御協力により国内の医療機器メーカーを対象としたニーズ調査を行うとともに、国内の産学官による有識者会議を設置して検討を進め、平成23年11月に新たな運営法人の設立を含めた「福島県医療機器開発・安全性評価センター（仮称）（以下、「同センター」という。）整備構想」（以下、「構想」という。）をとりまとめました。

この構想は、福島復興再生特別措置法、福島復興再生基本方針、医療イノベーション５か年戦略等に記載されるとともに、平成24年度予備費において約134億円が国から福島県に交付され、平成28年度中の開所を目指して福島県郡山市で整備を進めています。

同センターは、福島県内はもとより、日本国内で生産される医療機器の海外輸出をも想定し、国内外基準に対応した安全性評価を実施する医療機器関連産業の総合支援拠点を目指していきます。

以上のように、医療関連産業の集積が進む福島県において進められている同センターの整備と、新たに発足した一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構（以下、「当機構」という。）をご紹介します。

2. 福島県医療機器開発・安全性評価センター（仮称）の整備

（1）機能

同センターは、ものづくり企業の集積を活かした医療機器製造・実用化・改良の推進、ものづくり及び医療を支える現場の人材育成・訓練機能の提供をコンセプトとして、次の4つの機能を備えることを目的とした整備を進めています。

1）安全性評価機能
・ミニブタを使用した生物学的安全性試験をはじめ、物性(物理的・化学的)試験、電磁両立性、電気的安全性試験、耐久試験等を海外申請に対応して実施

2）マッチング機能
・福島県内ものづくり企業と国内外医療機器メーカーとの取引支援
・福島県内ものづくり企業と医療機関等との連携支援
・福島県医療福祉機器研究会を通じた企業間交流の促進
・メディカルクリエーションふくしまの開催や各種展示会への出展支援

3）コンサルティング・情報発信機能
・福島県内ものづくり企業が行う製品開発等への助言指導
・市販後データの蓄積・分析による医療機器改良ニーズの提供
・福島県内ものづくり企業への薬事法業許可取得、認可申請等の支援(海外も対応)

4）人材育成・訓練機能
・福島県内ものづくり企業の医療機器業界への新規参入や、スキルアップを目指した研修の実施
・医師・看護師・臨床工学技士、販売員等の研修・訓練等の実施

(2) 特徴

試験結果を国内外において医療機器の承認・認証申請で活用可能なものとするため、ISO/IEC 17025の認定(国際相互認証)や、国内外のGLP、AAALAC(The Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International/国際実験動物ケア評価認証協会)の認証等を併せて取得します。

主な試験、設備としては、下表のとおりです。

試験内容	施設・設備概要
生物学的安全性試験	ミニブタ約150頭の飼育室 埋植用手術室、解剖室、病理観察室 MRI室、生化学試験室等
電気安全性試験や電磁両立性試験	電波暗室(10m、3m)、シールドルーム等
物性試験	万能試験機、ガスクロマトグラフ質量分析計、液体クロマトグラフ質量分析計等
衛生試験	無菌室、滅菌装置等
耐久性試験	振動試験機、温湿度試験器 耐水試験器、防塵試験器等

(3) 整備予定地

福島県郡山市富田町(旧福島県農業試験場跡地)を整備予定地としました。JR郡山駅から車で10分程度、郡山ICから車で10分程度、また、同センター整備予定地の隣接地にJRの新駅が設置予定であり、交通の便の良い場所となっています。

（4）スケジュール

平成26年度内の着工、平成28年度中の開所を目指していきます。

3. 一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構

（1）目的・設立

当機構は、同センターの運営法人を目指して平成25年5月に設立され、医療機器開発に関する安全性評価と事業化支援並びに医療機器に関する医療従事者等への研修を通じて、安全で信頼される医療機器の開発及び適正かつ安全な使用の促進を図り、医療の安全確保と医療機器産業の発展へ貢献することを目的としています。

平成25年6月に福島県庁内に主たる事務所を設置して事業を開始し、平成26年4月からは同センターの整備が進められている郡山市内に主たる事務所を移転し、業務を行っています。

現在の職員数は、非常勤を含め約30名で、平成28年度の同センターの開所までには、総職員数約60名程度を目標に、動物実験を行う獣医師や動物飼育員、臨床検査業務や臨床工学業務を行う医療技師、物理、化学、電気試験を行う技師などの職員を採用していく予定です。

（2）組織と事業

医療機器業界への参入、開発から事業化までのシームレスな支援と同センター開所の準備を進めており、大きく以下の3つの部門を設置し、業務を行っています。

1）総務企画部門

業務全体の企画・管理を行っており、職員の採用業務や当機構の広報業務等を実施しています。

2）安全性評価部門

福島県商工労働部医療関連産業集積推進室と連携し、ISO取得やGLP認証等に向けて、

実施する試験内容及び試験機器の検討を行っています。

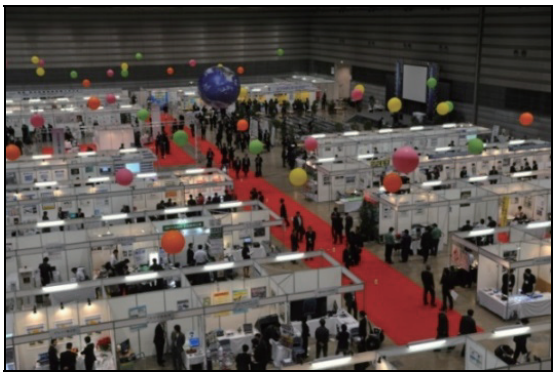
また、同センター開所までの間、国内の医療機器評価機関でのOJT研修を行っていきます。

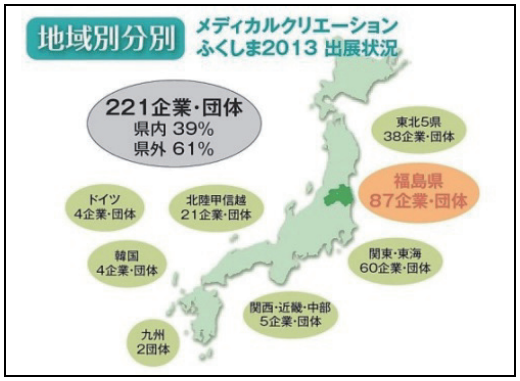
3) コーディネート部門

医療機器関連産業分野への新規参入を目指すものづくり企業の皆様や、すでに同業界へ参入を果たした企業の皆様を対象として、機器開発への助言、ビジネスマッチングや展示会の開催による販路拡大支援、研究会、セミナー等を通した情報提供を実施しております。主な支援事業は以下のとおりです。

① メディカルクリエーションふくしまの開催

日本で唯一の医療機器関連産業分野に特化した設計・製造技術展示会です。ものづくり企業等が有する優れた技術と主要医療機器メーカーによる製品を一堂に展示、より一層充実した技術交流・商談会の実現を図ることで新規顧客獲得や販路拡大を促進します。平成26年度のメディカルクリエーションふくしま2014(10月29日・30日開催)では、218企業・団体に御出展を頂き、また、同センターの最新情報をリリースする予定となっています。

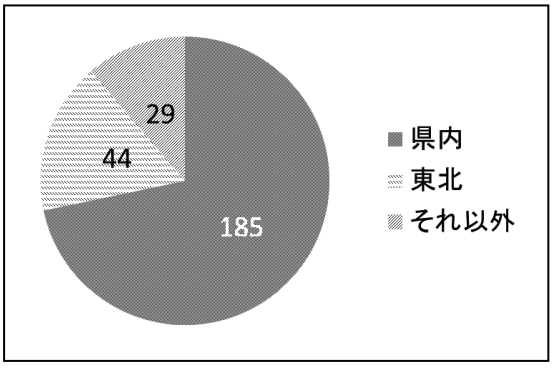


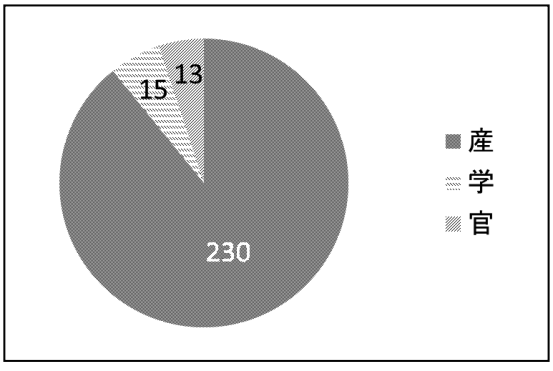


(メディカルクリエーションふくしま2013)

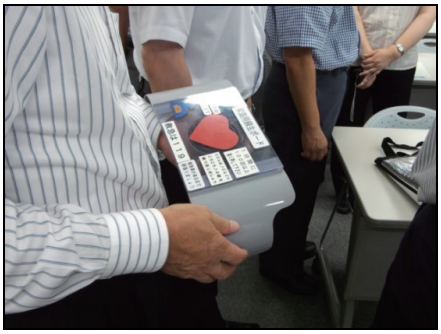
② 福島県医療福祉機器研究会

産学官連携による研究開発と企業人材の育成並びに、会員の技術基盤の強化を図り、医療福祉機器分野への会員の進出を促進するため、年6回程度の研究会を開催しています。会員数は平成26年6月1日現在258企業・団体となっています。平成26年度は、医療現場の方々を講師としてお招きし、救急医療の現状や、東日本大震災から復興に至るまでの取組み、医療機器開発のアイディアと開発までの経緯などについての講演をいただいています。





【福島県医療福祉機器研究会員内訳】



【平成26年度 福島県医療福祉機器研究会第1回及び第2回】

③ 医工連携人材育成セミナー

医工連携人材育成セミナーは、医療機器関連産業分野への新規参入を目指すものづくり企業の皆様から、すでに同分野へ参入を果たした企業の皆様までを対象に、参入のレベルに応じたセミナーの開催をしています。年間で2コースを予定しており、1コースにつき、15名程度の定員で約1ヵ月間(5～6コマの集中講義形式)に渡り実施しています。これまでの開催例を以下に示します。

A) 参入を検討されている企業の皆様を対象

「医療機器産業へ参入するための基礎知識」「医療機器市場の特徴」「医療機器に関わる医学の基礎」「医学の歴史と医療機器の進歩」などについての講演や、医療機関内の施設見学を実施しました。

心音・肺音シミュレーターによる聴診

腹腔鏡シミュレーター体験

④ ビジネスマッチング

ものづくり企業－医療機器製造業者－医療機関の間のビジネスマッチングを図るため、それぞれの分野に精通したプロジェクトアドバイザーが「自社の技術をどのように医療機器に活用できるか」「福島県が実施している補助金制度が知りたい」など、医療機器産業に関するご質問にお答えしています。

⑤ 薬事コンサルテーション

福島県内に製造所を持つものづくり企業の皆様を対象に、専門家による製造業・製造販売業許可取得に向けたアドバイスを通じて、関係法令や国際基準に基づいた許認可、承

認・認証取得等の支援を行っています。

4. おわりに

当機構は、同センターの整備に合わせて、医療機器関連産業分野に特化した非臨床試験を通じた安全性評価とビジネスマッチング等事業化支援を一体的に行う国内最初の総合支援機関として、福島県により設立されました。

現在は、設立から約1年半が経過し、組織体制の整備を進めながら、福島県から移管された支援業務を着実に実施しはじめたところです。

引き続き、福島県の主要産業の一つである医療機器関連産業の振興を通して、東日本大震災からの復興と、国際競争力の強化に取り組んでいきたいと考えています。

一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構
〒963-8004　福島県郡山市中町3番5号　新城ビル2階
TEL：024-954-4011（当機構の運営、職員採用について）
024-954-4014（企業の皆様への支援業務について）
FAX：024-954-4033
E-mail：jimukyoku@fmdipa.or.jp
URL：http://www.fmdipa.jp/

福島県商工労働部医療関連産業集積推進室
〒960-8670　福島県福島市杉妻町2番16号
TEL：024-521-8568
（福島県医療機器開発・安全性評価センター（仮称）の整備について）
FAX：024-521-7932
URL：http://www.fuku-semi.jp/iryou-pj/

目次に戻る

医療機器の振興のための法律が施行される
～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～

産業政策会議 議長　三澤　裕
（MTJAPAN／テルモ㈱）

1. はじめに

平成26年6月27日に「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」（以下、「本法律」という。）が公布され、即日施行されました。本法律は医療機器振興に関する国の基本的な方針を定めたものであり、医療機器の迅速な実用化や研究開発の活性化を図るため、規制の合理化や審査体制の拡充による承認の迅速化が明記されています。また、産業界や研究者、医療関係者らが連携するための研究開発拠点整備や高度なものづくり技術を有する中小企業等の参入促進さらに、輸出促進に向けた環境整備なども盛り込まれています。今後の関連法規制整備や産業振興政策立案の根幹となることから、医機連にとって非常に重要な法律です。

本法律は、平成25年の臨時国会では法案提出が見送られていましたが、今通常国会において、5月23日に自民党の「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」（会長：鴨下一郎衆議院議員）を中心に、自民、公明、維新、みんなの4党の共同で衆議院に法案が提出されました。5月27日には衆議院を通過し、6月20日に参議院で賛成多数で可決されました。以下に本法律の概要を述べます。本法律は全14条からなります。最後に本法律全文を参考として掲載しましたのでご一読願います。

2. 本法律の概要

（1）目的

有効で安全な医療機器を迅速に実用化し、国民が受ける医療の向上を図るため、医療機器の研究開発及び普及促進に関する施策を総合的かつ計画的に推進する。

（2）基本理念

1）医療機器の実用化について、外国に遅れを取ることがないようにすること。

2）医療機器の特性（多品種、改良改善、使用方法・使用者を含めた有効性・安全性の確保）に応じた品質・有効性・安全性の確保。

3）関連事業者・研究機関・医師の連携強化等により、我が国の高度な技術を活用し、医療需要にきめ細かく対応した先進的な医療機器が創出されるようにする。

（3）責務

1）国：基本理念にのっとり、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策を総合的に策定し、及び実施すること。

2）産業界：基本理念にのっとり、その事業活動等を行うとともに、国が講ずる医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策に協力するよう努めること。

3）医師等：国が講ずる医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策に協力するよう努

めること。

(4) 法制上・財政上・税制上の措置等

政府は、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策を実施するため必要な法制上、財政上又は税制上の措置その他の措置を講じなければならない。

(5) 基本計画

1) 政府は基本計画を策定し公表する。

2) 施策の具体的な目標及びその達成時期を定める。

3) 政府は適時に上記の目標の達成状況を調査し、その結果を公表する。

(6) 基本施策

1) 医療機器に関する規制の見直し

・国際的な標準を踏まえつつ民間認証に委ねる医療機器の範囲、QMS調査の手法等の見直し。

2) 製造業の許可制度等の見直しを行う。

・医療機器の製造販売の承認等の迅速化のための体制の充実等

・審査・調査に係る従事者の増員及び資質の向上、実施体制の充実、審査等に係る基準の明確化等の施策を講ずる。

・申請に関する相談体制の充実、治験及び臨床研究を行う拠点の整備、治験に関する国民の理解の増進、治験基準と同等の基準に基づく臨床研究促進施策を講ずる。

3) 医療機器の種類の多様化に応じた品質の確保

・ソフトウェアの使用の拡大等による医療機器の種類が多様化に応じた品質、有効性及び安全性を確保するために必要な制度の整備を行う。

4) 医療機器の適正な使用に関する情報提供体制の充実等

・医療機器の適正な使用に関し、情報の提供を行う体制の充実、医師その他の医療従事者に対する研修の充実、国民の理解の増進等の施策を講ずる。

5) 先進的な医療機器の研究開発の促進

・関連事業者・研究機関・医師等の連携拠点の整備・情報共有の促進、医療機器の研究開発に関する人材養成の促進、高度なものづくり技術を有する中小企業者等の参入促進の施策を講ずる。

6) 医療機器の輸出等の促進

・医療機器の輸出他、国際的な事業展開の促進のため必要な施策を講ずる。

(7) 関係者の連携協力に関する措置

国は、厚生労働省、文部科学省、経済産業省他の関係行政機関、医療機器の製造、販売事業者、医療機器に関する試験研究者、医師等による協議の場を設ける等、関係者の連携協力に関し必要な措置を講ずる。

3. 最後に

本法律は、数年前から超党派の議員有志により検討されていました。この法律作成にあたり、当時の検討課題であった「医療機器の特性を踏まえた薬事法改正」は、平成25年11月に公布された「医薬品医療機器等法」(正式名称：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)で実現していますが、今後は本法律を基に運用面等をはじめ様々な見直しが行

われていくことと考えます。また、この施行後の7月22日に閣議決定された「健康・医療戦略」には、KPI（Key Performance Indicators：重要業績指標）が記載されているなど、この法律に則った施策が設定されています。

医療機器振興に特化した法律の制定は、医療機器産業界の発展に大きく寄与するものです。法案作成に当たられた議員の皆様に感謝を申し上げるとともに、医機連としての責務をしっかり果たし、産業発展に貢献していきたいと考えています。

＜参考資料＞

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

第一条　目的

この法律は、有効で安全な医療機器の迅速な実用化等により国民が受ける医療の質の向上を図るため、医療機器の研究開発及び普及に関し、基本理念を定め、及び国等の責務を明らかにするとともに、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策の基本となる事項を定めること等により、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策を総合的かつ計画的に推進することを目的とすること。

第二条　基本理念

医療機器の研究開発及び普及は、次に掲げる事項を基本として行われなければならないこと。

1　医療機器について、医療の水準が我が国と同等である外国において実用化される時期に遅れることなく、我が国において実用化されるようにすること。

2　医療機器について、使用の成績等を踏まえた改良が随時行われることにより有効性及び安全性の向上が図られるものであること、種類が多岐にわたること、有効性及び安全性が使用方法及び使用する者の技能に負うところが大きいこと等の特性を有することを踏まえ、それらの特性に応じて品質、有効性及び安全性の確保を図ること。

3　関連事業者、大学その他の研究機関及び医師その他の医療関係者の連携の強化等により、我が国の高度な技術を活用し、かつ、我が国における医療の需要にきめ細かく対応した先進的な医療機器が創出されるようにすること。

第三条　国の責務

国は、第二の基本理念にのっとり、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策を総合的に策定し、及び実施する責務を有すること。

第四条　医療機器の製造、販売等を行う事業者等の責務

医療機器の製造、販売等を行う事業者及び医療機器に関する試験又は研究の業務を行う者は、第二の基本理念にのっとりその事業活動等を行うとともに、国が講ずる医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策に協力するよう努めなければならないこと。

第五条　医師等の責務

医師その他の医療関係者は、国が講ずる医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策に協力するよう努めなければならないこと。

第六条　法制上の措置等

政府は、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策を実施するため必要な法制上、財政上又は税制上の措置その他の措置を講じなければならないこと。

第七条　基本計画

一　政府は、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策を総合的かつ計画的に推進するため、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本的な計画（以下「基本計画」という。）を策定しなければならないこと。

二　基本計画は、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策についての基本的な方針等について定めるものとすること。

三　政府は、基本計画に定める施策については、原則として、当該施策の具体的な目標及びその

達成の時期を定めるものとし、適時に、その目標の達成状況を調査し、その結果を公表しなければならないこと。
四　政府は、基本計画を策定し、又は変更したときは、遅滞なく、公表しなければならないこと。

第八条　医療機器に関する規制の見直し

国は、医療機器の特性に応じてその規制を合理化し、医療機器の迅速な実用化、多様な主体の参入による医療機器の研究開発の活性化等を図るため、国際的な標準を踏まえつつ、製造販売について民間の主体による認証に委ねる医療機器の範囲、医療機器の製造販売の承認等に係る製造管理及び品質管理の方法の調査の手法、医療機器の製造業の許可制度その他の事項の見直しを行うものとすること。

第九条　医療機器の製造販売の承認等の迅速化のための体制の充実等

一　国は、医療機器の製造販売の承認等の迅速化を図るため、審査及び調査に係る従事者の増員及び資質の向上その他の実施体制の充実、審査等に係る基準の明確化その他の必要な施策を講ずるものとすること。
二　国は、医療機器の製造販売の承認の申請が速やかに行われることに資するよう、申請に関する相談体制の充実、治験及び臨床研究を行う拠点の整備、治験の意義に関する国民の理解の増進、治験の基準と同等の基準に基づく臨床研究の促進その他の必要な施策を講ずるものとすること。

第十条　医療機器の種類の多様化に応じた品質等の確保

国は、情報処理に関する技術の進歩に伴うソフトウェアの使用の拡大等により医療機器の種類が多様化していることを踏まえ、その実態に応じて医療機器の品質、有効性及び安全性を確保するために必要な制度の整備を行うものとすること。

第十一条　医療機器の適正な使用に関する情報提供体制の充実等

国は、医療機器の有効性及び安全性が使用方法及び使用する者の技能に負うところが大きいことに鑑み、医療機器の有効性及び安全性を確保するため、医療機器の適正な使用に関し、情報の提供を行う体制の充実、医師その他の医療従事者に対する研修の充実、国民の理解の増進その他の必要な施策を講ずるものとすること。

第十二条　先進的な医療機器の研究開発の促進

国は、先進的な医療機器の研究開発を促進するため、関連事業者、大学その他の研究機関及び医師その他の医療関係者の医療機器の研究開発に関する連携の拠点の整備、これらの者の間の医療機器の研究開発に関する情報の共有の促進、医療機器の研究開発に関する人材の養成の促進、高度なものづくり技術を有する中小企業者等の医療機器の研究開発に関する事業への参入の促進その他の必要な施策を講ずるものとすること。

第十三条　医療機器の輸出等の促進

国は、医療機器の使用の成績等に係る情報の蓄積等を通じた医療機器の研究開発及び普及の進展に資するよう、医療機器の輸出その他の医療機器に係る国際的な事業展開の促進のため必要な施策を講ずるものとすること。

第十四条　関係者の連携協力に関する措置

国は、基本計画に定められた目標の達成その他医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策の効果的な推進を図るため、厚生労働省、文部科学省、経済産業省その他の関係行政機関の職員、医療機器の製造、販売等を行う事業者、医療機器に関する試験又は研究の業務を行う者、医師その他の医療関係者等による協議の場を設ける等、関係者の連携協力に関し必要な措置を講ずるものとすること。

附　則

この法律は、公布の日から施行すること。

目次に戻る

2．業界の動向

一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会の設立

～優良なヘルスソフトウェアの提供を目指して～

産業戦略委員会 医療ICT推進WG　**名波　昌治**
（JIRA／（一社）日本画像医療システム工業会）

1. はじめに

薬事法改正と並行し、法規制対象外の医療用ソフトウェアの取扱いについて、経済産業省他と関連工業会で検討を行い、その結果を踏まえて一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会（以下、「協議会」という。）が平成26年8月1日に設立されました。

その背景、経緯、協議会の活動内容を紹介します。

2. 背景

現在、医療のみならず健康・介護など幅広い分野で、ソフトウェアが使用されるようになってきています。多くの医療機器にソフトウェアが様々な形で使用されているほか、医療機器以外にも患者予約や電子カルテ、検査のオーダーリングシステム等あらゆるところでソフトウェアは使用されています。さらに、スマートフォンやタブレット端末などの普及に伴い、これらの医療分野への活用も進んでおり、スマートフォンと組み合わせた血圧計や眼底カメラなどが海外では医療機器として扱われる方向にあります。その他、医療機関のみならず、個人利用の健康管理等に用いるソフトウェアなども多数市場に提供されるなど、医療や健康に係るソフトウェアは多様な環境で使用されるようになってきています。

このような現状を受け、海外では医療機器あるいは医療や健康に係るソフトウェアに対して、単体としてのソフトウェアを含め、規制の枠組みや取扱いなどについて検討が進められています。日本では、単体のソフトウェアについては、現状こうした運用や規制の枠組みがない中、平成24年6月に策定された「医療イノベーション５か年戦略」において、ITの活用による新たな診断・治療システムの研究開発の推進に加え、国際的な規制の整合性を踏まえ、単体のソフトウェアについて薬事法上の取扱いを明確にすることとされました。

そこで、経済産業省では、薬事法改正を見据え、医療や健康に係るソフトウェアについて、平成24年度より「医療用ソフトウェアに関する研究会」（以下、「経産省研究会」という。）を開催し、産業振興に最適な制度設計の方向性に関する検討を進めてきました。経産省研究会には、行政だけでなく、一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）、一般社団法人電子情報技術産業協会（JEITA）、一般社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）など、産業界からも委員を派遣し、産業振興につながる制度設計のあり方について議論を重ねました。

その検討結果が、「医療用ソフトウェアに関する研究会－報告書※1」及び「ヘルスソフトウェアに関する開発ガイドライン（手引き）※2」としてまとまり公表されました。

※1　http://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/shoujo/iryou_software/report_002.html

※2　正式名称は、「医療用ソフトウェア分野 ヘルスソフトウェア開発に関する基本的考え方 開発ガイドライン2014（手引き）」
（http://www.meti.go.jp/press/2014/07/20140724003/20140724003.html）

3. 用語の定義

一般に使用される「医療用ソフトウェア」という用語は、国際的には、ヘルスユースに使用されるソフトウェアの急速な増加に伴い、より広い領域を示す「ヘルスソフトウェア」という用語に置き換えられつつあります。「ヘルスソフトウェア」の定義は現在、国際会議で検討が進められていますが、その検討はいまだ完了していません。そこで経産省研究会では、「ヘルスソフトウェア」及びそれに関連する用語を以下のように定義して用いることとしました。

■ヘルスソフトウェア(Health Software)

個人の健康管理・維持・向上目的または、医療の提供に使用されることを意図したソフトウェア(出典：IEC 82304-1/CD参考訳)

注記　IEC 82304-1／CD版では、Health Softwareを“software intended to be used specifically for maintaining or improving health of individual persons, or the delivery of care”と定義している。

■医療機器ソフトウェア(Medical Device Software)

ヘルスソフトウェアのうち、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(医薬品医療機器等法)の規制の対象となるソフトウェア

注記　JIS T2304：2012(及びIEC62304)では、医療機器ソフトウェアを「開発中の医療機器に組み込むことを目的として開発された、又はそれ自体を医療機器として使用することを意図したソフトウェアシステム」と定義している。

■法規制対象外のヘルスソフトウェア

ヘルスソフトウェアのうち、汎用(非医療用)コンピューティングプラットフォーム上で実行可能なソフトウェアでかつ、医薬品医療機器等法の定める医療機器(あるいはその一部)に該当しないソフトウェア

以上を整理した結果を下記、図1に示します。

ソフトウェアの種類	プラットフォーム	説　明	法規制対象の有無
ヘルスソフトウェア	医療機器または医療機器の一部のハードウェアで動作する ①	「医療機器ソフトウェア」のうち、医療機器に組み込むことを目的として開発されたもの	法規制対象
	② 汎用(非医療用)コンピューティングプラットフォームで動作する (単体のヘルスソフトウェア)	A:「医療機器ソフトウェア」のうち、それ自体を医療機器として使用することを意図したもの	法規制対象
		B:「法規制対象外のヘルスソフトウェア」のうちリスクの考慮が必要なもの	法規制対象外
		C:「法規制対象外のヘルスソフトウェア」のリスク考慮の必要がないもの	法規制対象外

医薬品医療機器等法の対象

業界自主基準の対象

対象外

図１　経産省研究会におけるソフトウェアの定義

(出典：経産省ヘルスソフトウェアに関する開発ガイドライン(手引き)の表1を一部改変)

経産省研究会では、図1の「②汎用（非医療用）コンピューティングプラットフォームで動作する（単体のヘルスソフトウェア）」の扱いについて主に検討され、分類に関する基本的な考え方が図2のように示されました。

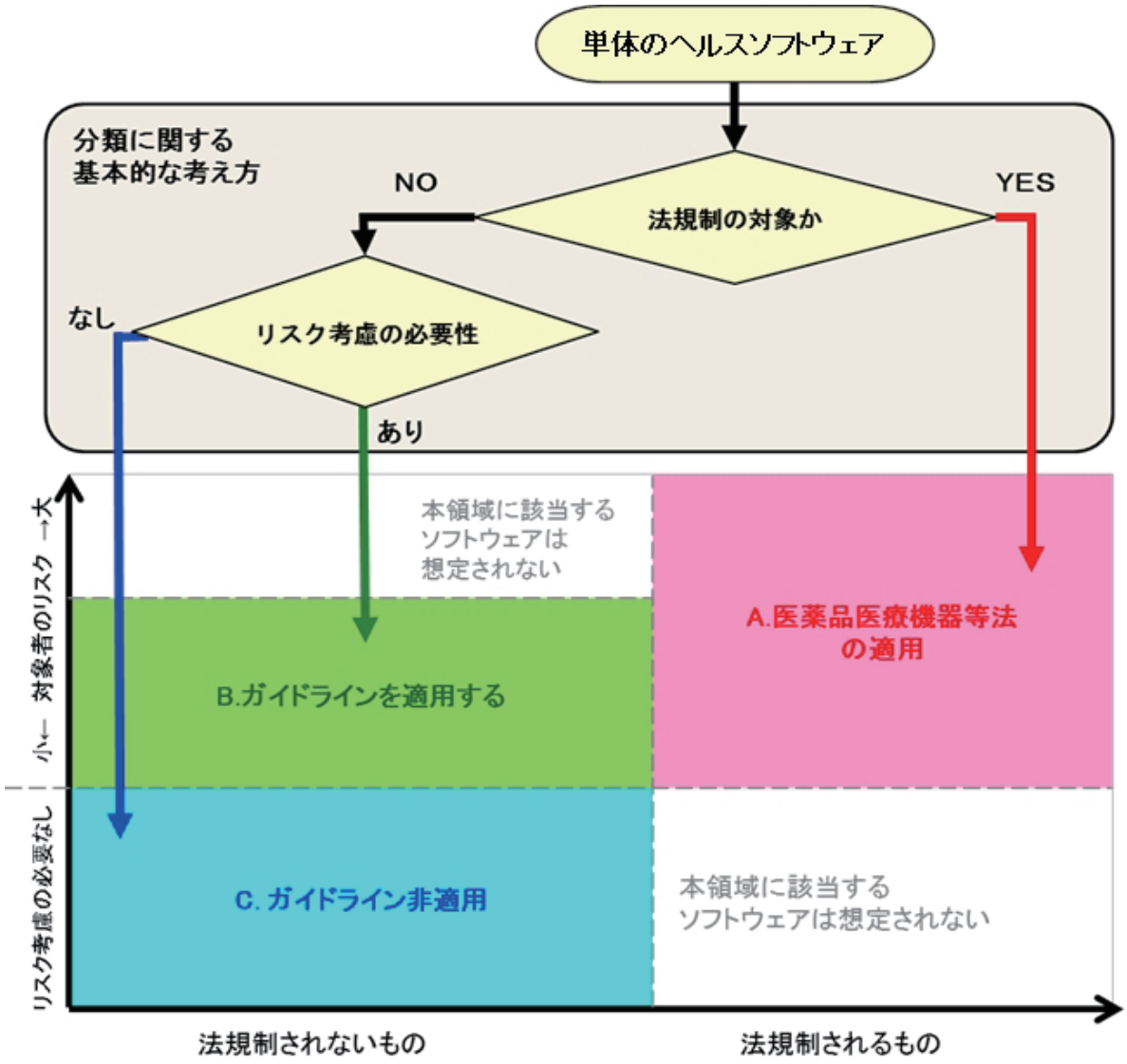


図2　単体のヘルスソフトウェアとガイドライン等の分類
（出典：経産省ヘルスソフトウェアに関する開発ガイドライン（手引き）の図１を一部改変）

4. 医療用ソフトウェアに係る検討体制

医療用ソフトウェアに係る課題を具体的に検討するにあたり、法規制対象の単体のヘルスソフトウェアについては、厚生労働省の研究会で具体的な規制のあり方に関する検討が実施されました。本研究会は平成26年度も活動を継続し、医薬品医療機器等法の施行に向け検討を進めています。

一方、法規制対象外の単体のヘルスソフトウェアについては、経産省研究会の場で議論を行うことに加え、経済産業省と厚生労働省が連携して取り組んでいる医療機器開発ガイドライン事業の下に「医療用ソフトウェアWG」が設置され、開発ガイドラインの具体化が検討されまし

た。これらの関係を整理すると、図3に示す検討体制となります。

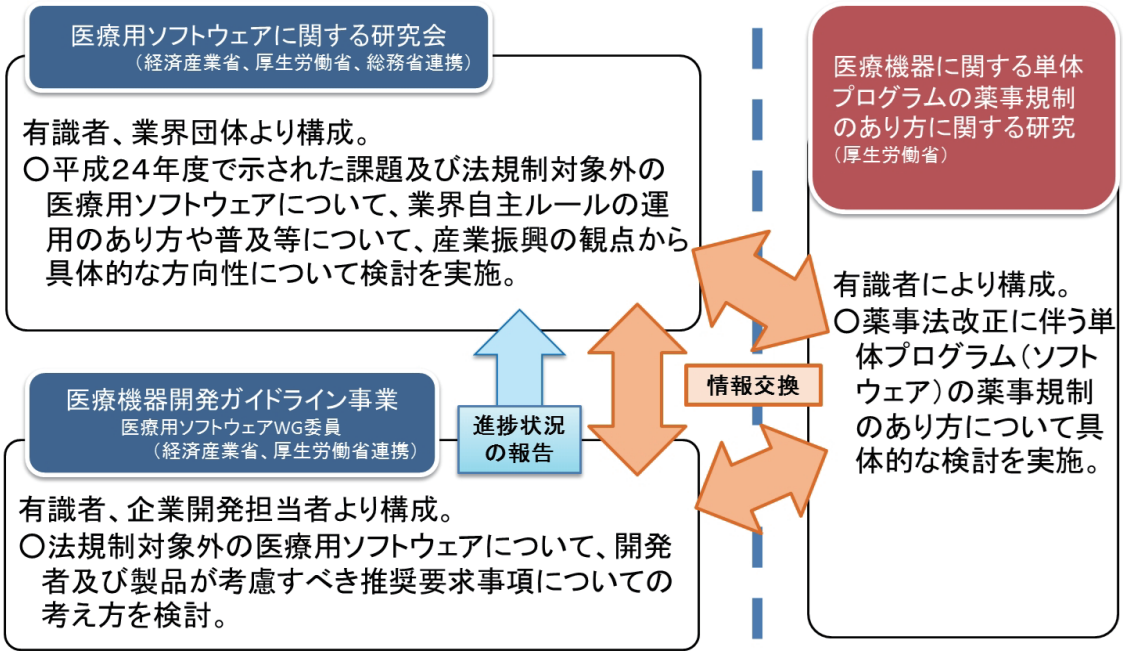


図3　医療用ソフトウェアの取扱いに関する検討体制（全体）
（出典：平成25年度経産省医療用ソフトウェアに関する研究会報告書 図表－2）

5. 経産省研究会の検討結果

経産省研究会では、法規制対象外の単体のヘルスソフトウェアについて、業界自主基準の策定、業界自主基準のあり方、業界自主ルールの運用に関する考え方と方向性が示されました。

■業界自主基準の策定

業界自主基準策定の目的は、ヘルスソフトウェアの開発者等が業界自主基準を適用することによって、利用者に優良なソフトウェアを提供できるようになることです。利用者がより安心してヘルスソフトウェアを使えるようになり、利用範囲及び利用者が拡大することで、ヘルスソフトウェア産業の振興に寄与することができます。

■業界自主基準のあり方

優良なソフトウェアを提供するために業界自主基準が求めるものとして、以下の4項目が挙げられました。

・利用者の安全の観点から推奨されるソフトウェア開発者の設計開発マネジメント
・同様の観点から推奨されるリスクマネジメント
・ソフトウェアの製品安全の実現手段に対する要求事項
・同様に開発プロセスに対する要求事項

■業界自主ルールの運用

・自己宣言に基づく運用

業界自主基準の適合については、各企業が自己責任の下で自ら判断し、さらにそれを外部に公表する形態となる「自己適合宣言」に基づくことを基本的な方向性とし、その方向性を踏まえた具体的な運用を業界自主ルールとして検討することとされました。

・実効性の担保

自己適合宣言の場合は、「自らの宣言の客観性」をいかに確保するかという課題があります。そのため、企業が業界自主基準に確実に適合し、かつ、適合していることをユーザーにも明確に示せることが、実効性を担保する上でも、業界自主基準の信頼性を確保する上でも重要であることが示されました。

6. 協議会の設立

経産省研究会で示された考え方と方向性に基づき、適切な業界自主基準と業界自主ルールを定め、その普及を促進するために、JAHIS・JEITA・JIRAの3団体が発起人となり、平成26年8月1日に「一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会(GHS)※3」が設立されました。その組織体制を図4に示します。

※3　GHS：Good Health Software Promotion Council(http://good-hs.jp/)

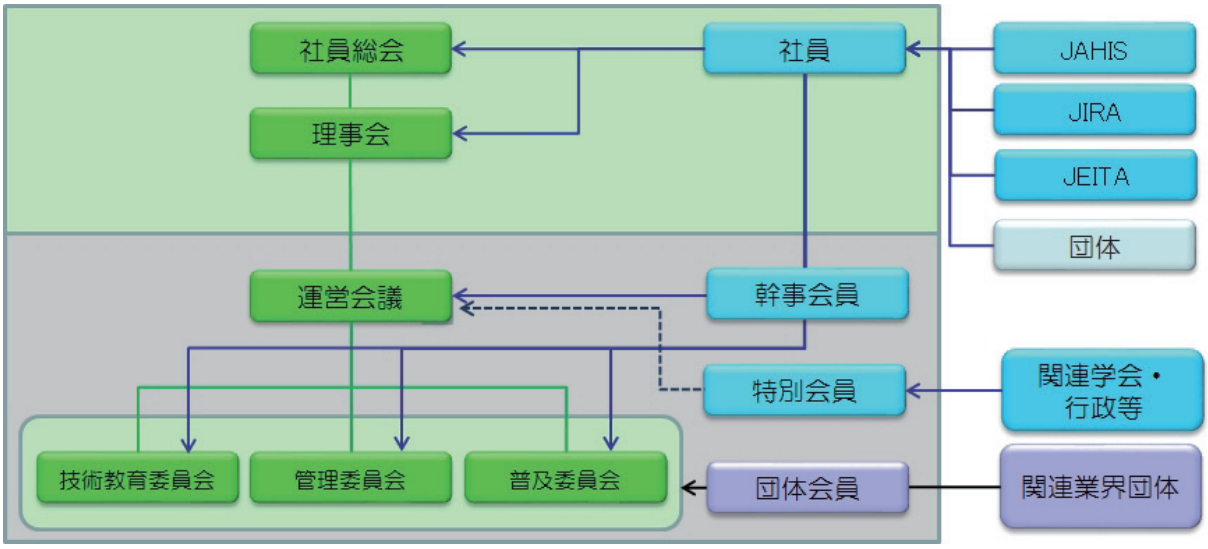


図4　協議会の組織体制

7. 協議会の活動内容

図4に示した運営会議と3つの委員会(技術教育、管理、普及)で、以下の活動を進めていきます。

(1) 運営会議

運営会議では、協議会全体にかかわる重要審議事項を審議するとともに、年度事業計画案作成など協議会の行動・政策に係る企画・立案を行います。さらに委員会活動の方向を明確化するとともに必要に応じて委員会活動を支援します。

(2) ヘルスソフトウェア開発ガイドラインの制定及び改定【技術教育委員会】

公表された経産省の「ヘルスソフトウェアに関する開発ガイドライン(手引き)」を受けて、ヘルスソフトウェア開発ガイドライン(以下、「GHS開発ガイドライン」という。)を策定・改訂すると共に、ガイドラインに適合する際に利用する各種様式及びアウトプット事例等を策定し、GHS開発ガイドライン利用者に提供していきます。

(3) ガイドラインへの適合に関する自主ルールの公表と運用【管理委員会】

GHS開発ガイドラインへの適合に関する自主ルールを策定・公表し、運用を行います。

協議会は、事業者からの登録申請に基づき、基準に適合した製品の一覧を協議会のHPに掲載します。さらにその製品がGHS開発ガイドラインに適合して開発されたものであることを利用者に分かりやすく伝えるために、適合宣言マーク(以下、「GHSマーク」という。)を定めます。GHSマークが製品に表示されていることを確認するだけで、利用者はその製品が適合宣言されていることを容易に知ることができます。

■ガイドライン適合レベルとGHSマークについて

GHS開発ガイドラインは、推奨される4つの要求事項「リスクマネジメント」、「品質マネジメント」、「ヘルスソフトウェアの製品安全」、「ソフトウェアライフサイクルプロセス」から構成されており、法規制対象外のヘルスソフトウェア開発や事業への新規参入者が段階を追ってスキルを高めることができるように3つの適合レベルを設定しています。なお、法規制対象外のヘルスソフトウェアの安全を実現するにあたって、リスク分析を含むリスクマネジメントは不可欠であるため、リスクマネジメント要求への対応は ガイドライン適合レベル Level-1～3 のすべてに必要としています。

GHSマークにはガイドライン適合レベルが含まれているため、製品に表示されたGHSマークを確認することで、利用者は製品の適合レベルを知ることができます。(図5)

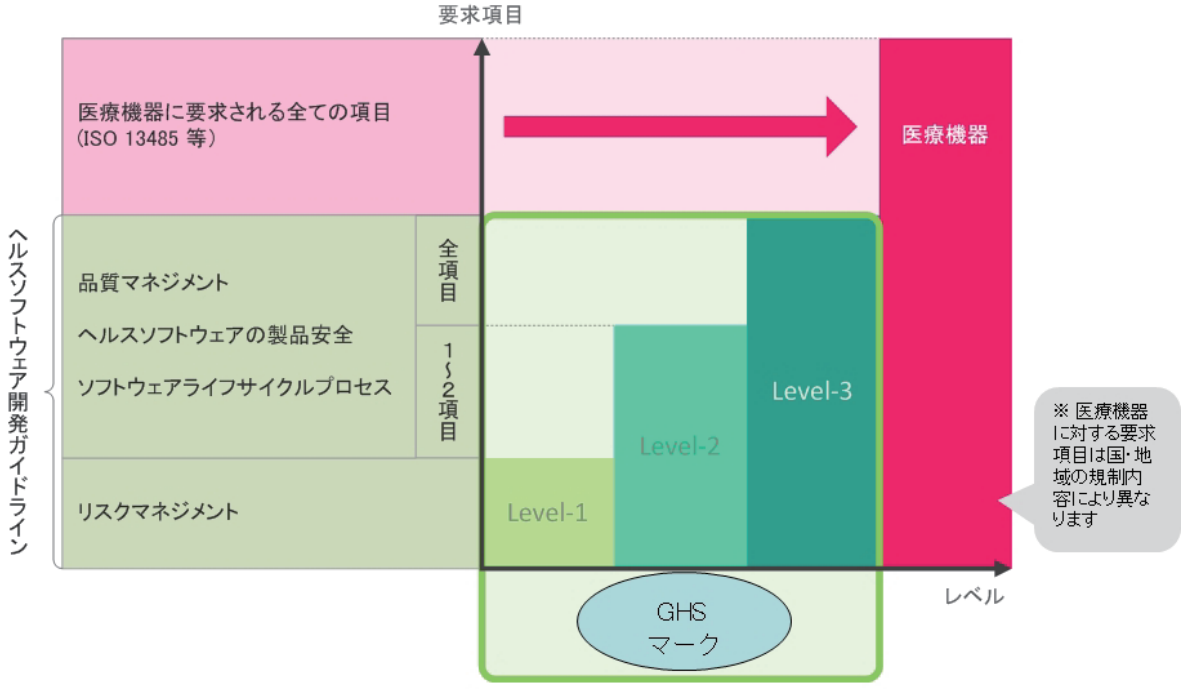


図5　ガイドライン適合レベルとGHSマーク

■運用について

法規制対象外のヘルスソフトウェアの開発に係わる事業者は、自身でGHS開発ガイドラインへの適合性を評価し、適切であれば事業者自らの責任において、ガイドラインに沿って業務を

運用していることを宣言します。また開発した製品がGHS開発ガイドラインに適合していることを利用者に知らせるために、適合宣言したことを自身のHPや製品カタログ等で公表することができます。さらに事業者は、協議会に製品を登録することで、GHSマークを使用することができるようになります。

協議会への製品登録申請、及びGHSマークの使用については、平成26年11月から運用を開始できるように準備を進める予定です。

（4）ガイドライン普及活動及びスキル習得のための教育の実施【普及委員会】

■GHS開発ガイドラインセミナー

GHS開発ガイドラインの概要とガイドラインへの適合に関する自主ルールを学ぶためのセミナーを開催します。

■リスクマネジメント・トレーニング講座

ヘルスソフトウェアのリスク分析を中心とした演習形式の入門者向けの講座です。本講座の受講によりGHS開発ガイドライン適合Level-1の要求実践を目指します。

■エキスパート・トレーニング講座

ヘルスソフトウェアの品質管理とライフサイクルプロセスを中心としたエキスパート向けの講座です。本講座の受講によりGHS開発ガイドライン適合Level-2及びLevel-3の要求を理解します。

8. 最後に

平成26年11月25日から施行が始まる医薬品医療機器等法では、「一般医療機器相当のプログラム(副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの)及びこれを記録した記録媒体は、医療機器の範囲から除く。」とされており、一般医療機器相当のプログラムも法規制対象外の単体のヘルスソフトウェアと位置づけられるようになります。

そのため、ヘルスソフトウェアの開発者等がGHS開発ガイドラインを適用することによって、利用者に優良なソフトウェアを提供できるようになることは、医療や健康に係るソフトウェアの新規事業化や事業拡大を考えている事業者にとって必須の要件となっていくものと考えられます。

GHS開発ガイドラインとGHSマークが普及して優良なヘルスソフトウェアが提供され、それによりヘルスソフトウェアの利用範囲及び利用者が拡大していくことを期待しています。

目次に戻る

米国UDI規制と取り組みの現状

UDI委員会 副委員長　**野田　義寛**
（MTJAPAN／テルモ㈱）

1. はじめに

2013年9月23日、FDAは米国において販売される医療機器に関してUDI規制を発行しました。

最も遵守期日の短いクラスⅢに分類された医療機器では、2014年9月24日までにUDI規制を遵守しなければならず、それらに属する医療機器を米国に輸出している企業においては喫緊の課題となっています。

さらに、医療機器のうち大きな割合を占めるクラスⅡに分類された医療機器の遵守期日は2016年9月24日であり、それらを米国に輸出している企業においても、今後2年間で大規模な対策が必要となります。

本稿は、上記課題への医機連としての取り組み状況及び米国FDA側の受け入れ態勢の整備状況についてお知らせするものです。

2. 規制の遵守期日

まず、「はじめに」の冒頭で紹介した米国UDI規制の遵守期日を表1に示します。

この規制は周知のとおり、医療機器のクラス分類、使用目的及びUDI付与場所に応じて発行後1年～7年管理の移行期間が設けられています。

クラスⅢ機器に次いで、埋め込み機器、生命維持／延命機器の遵守期限が2015年9月24日（発行日より2年後）と続きます。

一方クラスⅡ以下に分類される医療機器の遵守期限は、3～7年の移行期間はあるものの、製品数量が多く、大規模な取り組みを要する意味において、クラスⅡに分類される医療機器に関しては、既に別の意味において喫緊の課題とも言えます。

【表1　米国UDI規制の遵守期日】

クラス Ⅰ機器	UDI表示 UDIデータ登録 日付表記（YYYY-MM-DD）	**2018年09月24日** *（発行日より5年後）*
	UDI本体恒久付与	**2020年09月24日** *（発行日より7年後）*
クラス Ⅱ機器	UDI表示 UDIデータ登録 日付表記（YYYY-MM-DD）	**2016年09月24日** *（発行日より3年後）*
	UDI本体恒久付与	**2018年09月24日** *（発行日より5年後）*

クラス Ⅲ機器	UDI表示 UDIデータ登録 日付表記(YYYY-MM-DD)	**2014年09月24日** *(発行日より1年後)*
	UDI本体恒久付与	**2016年09月24日** *(発行日より3年後)*
米国公衆衛生法 (PUBLIC HEALTH SERVICE ACT) にて許可された機器	UDI表示 UDIデータ登録 日付表記(YYYY-MM-DD)	**2014年09月24日** *(発行日より1年後)*
	UDI本体恒久付与	**2016年09月24日** *(発行日より3年後)*
埋め込み機器、生命維持/延命機器	UDI表示 UDIデータ登録 日付表記(YYYY-MM-DD)	**2015年09月24日** *(発行日より2年後)*
	UDI本体恒久付与	**2015年09月24日** *(発行日より2年後)*
いずれのクラスにも分類されない機器(s)	UDI表示 UDIデータ登録 日付表記(YYYY-MM-DD)	**2018年09月24日** *(発行日より5年後)*
	UDI本体恒久付与	**2020年09月24日** *(発行日より7年後)*

なお、注意が必要な点として、UDI表示が不要な医療機器にあっても、日付表記の義務は適用になり、その遵守期日は、2018年9月24日(発行日より5年後)です。

3. 医機連の取り組み状況

2012年7月10日、FDAがUDI規制案(以下、「本規制」という。)を公開した直後より、医機連は本規制を表示し、バーコードを始めとして広範囲な規制に大きな影響が想定されたため、当時バーコード通知の運用を取り扱っていたIT推進委員会(現UDI委員会)において情報分析に着手しました。その後パブリックコメント提出を経て、2013年9月に確定した規則についてその要求事項と遵守期日、実務への影響について同年12月の医機連UDIセミナーにおいて概略をお知らせしました。

しかしながら本規制が発行された時点では、本規制を遵守するために必要な具体的手続き、業務プロセス、書式、登録に必要なデータ項目が大部分確定しておらず、2014年4月以降ようやく断片的ながらFDAから情報が公開され始めるという有り様でした。

それ故、医機連では対策を実行可能とするため、以下の取り組みを行っています。

(1) 対策への助言を中心としてUDI委員会加盟団体への啓蒙を推進する。
(2) 2014年度にUDI規制対応分科会を設置し、情報集約の受皿とする。
(3) クラスⅢ医療機器輸出対策のWGを設置し、実務の疑問点ごとの対策をまとめる。

実務者の疑問の集中点は、以下の通りです。

- 遵守期日後の在庫の扱い

- キット製品のUDI付与
- コンビネーション製品のUDI付与
- 本体表示と本体恒久表示の違い
- スタンドアロンソフトウェアのUDI付与
- GUDID[1]登録における役割とFDAアカウント取得
- GUDIDデータ項目ごとの入力ルール
- GUDID登録日の設定及び登録完了の確認
- 表示とGUDIDの整合性
- GMDN[2]の検索
- GUDIDの変更

注釈1　GUDID（Global UDI Database：グローバルと標榜しているものの、米国向けのUDIデータベースを意味する）

注釈2　GMDN（Global Medical Device Nomenclature：国際医療機器一般的名称）

4. 米国FDA側の受け入れ態勢の整備状況

前項において「断片的ながら」と述べたところであるが、2014年8月末現在までに発行あるいは公開されたガイダンス文書、教育資料のうち、以下に重要なものを紹介します。公開情報は都度追加されるので、定期的に更新情報を確認することをお勧めします。

目下のところ、クラスⅢ医療機器のデータ登録を可能とするための情報提供が優先になっています。

- GUDID最終ガイダンス　6月
  http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM369248.pdf
- GUDIDデータ項目一覧表　5月（GUDIDガイダンスから切り離された）
  http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM369248.pdf
- CDRH[3] Learn　都度更新
  http://www.fda.gov/Training/CDRHLearn/default.htm
- GUDIDユーザーズマニュアル　4月
  http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/GlobalUDIDatabaseGUDID/UCM396841.pdf
- UDI質疑応答集その1　8月
  http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM410439.pdf
- FDA Form3500A 医療機器不具合報告に用いる様式（UDI情報含む）
  http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM048334.pdf　様式
  http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM295636.htm　記載方法の手引き

- GS1[4]-USが運営している米国UDI規制対応支援サイト
  http://www.gs1us.org/industries/healthcare/gs1-healthcare-us/fda-udi

注釈3　CDRH(Center of Devices and Radiological Health：医療機器・放射線保健センター)

注釈4　GS1-US(物品識別の標準化を世界的に進めている非営利団体の米国支部)

目次に戻る

JIRAに於ける欧州を中心とした世界の製品環境規制の動向調査について(解説)

環境委員会 委員　**磨伊　章**
(JIRA／東芝メディカルシステムズ㈱)

1. はじめに

2014年7月22日に欧州改正RoHS指令(DIRECTIVE 2011／65／EU)による医療機器への規制が施行され、世界各国で欧州と同様の化学物質規制が厳しくなり、製品に含まれる化学物質への対応が重要になってきました。

2013年3月からは日米欧を主体とするグローバル産業団体であるDITTA*1に於いて環境タスクフォース(以下、「環境TF」という。)が結成され、国際的な環境規制について、動向収集、意見提案を行っています。JIRA(一般社団法人日本画像医療システム工業会)は主要メンバーとしてDITTA環境TFに参画しています。その中で得られた重要なポイントと今後の対応について説明します。

*1 DITTA：Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT & Radiation Therapy Trade Association (国際画像診断･医療IT・放射線治療産業連合会)：日米欧の他、カナダ、中国、ロシア、ブラジル、タイ、韓国が参加

2. DITTA環境TF会議で議論されている世界の環境規制について

現在、議論されている世界における環境法規制(欧州を中心に)は表1の通りで、リサイクル規制、化学物質規制、及び省エネルギー規制の3つに大きく分類することができます。

表1

規制種別	法律の名称	規制の概要	懸念事項と対応
リサイクル	バーゼル条約 技術ガイドライン	廃棄物の国境を越える移動について国際的な枠組み及び手続等を規定した条約です。	懸念事項は廃棄物の定義です。 DITTAによるロビー活動により、技術ガイドライン案に再利用可能な医療機器は廃棄物には含めないという文言が盛込まれる目処が立ってきました。 これにより再利用目的での中古医療機器の国境を越える移動に制限を受けることがなくなります。 引き続き、ウォッチングしていきます。
	改正EU WEEE指令 (2012/19/EU)	医療機器を含む廃棄電気・電子機器の回収、再生を規制するEU指令です。改正によりカテゴリーの見直し、高い回収目標と再生目標が設定されました。	懸念事項は今後、違法輸出の規制が強化されると言われていることです。引き続き、ウォッチングしていきます。

規制種別	法律の名称		規制の概要	懸念事項と対応
化学物質規制	RoHS	改正欧州RoHS（2011/65/EU）	電気・電子機器を対する有害物質の含有を規制するEU指令です。 改正によりテクニカルドキュメントの作成、適合宣言、CEマーク貼付が必要となりました。	懸念事項は当局の査察が強化されていくと言われていることです。 現在、適用除外の見直し、禁止物質の見直し、対象範囲の見直しが行われています。 引き続き、ウォッチングしていくと共に、必要に応じ、国内外の団体と協力を行いながら、意見提案を行っていきます。
		韓国RoHS	EUのRoHS指令、WEEE指令、ELV（廃自動車）指令を統合した韓国の法規制です。 RoHS部分の対象は ⅰ.テレビ ⅱ.冷蔵庫 ⅲ.エアコン ⅳ.洗濯機 ⅴ.パソコン ⅵ.オーディオ ⅶ.携帯電話端末 ⅷ.プリンター ⅸ.コピー機 ⅹ.ファクシミリ です。	懸念事項は2015年1月改正施行で、医療機器の用途であっても独立したIT機器（Computer；Desktop，Laptop，Monitor and Keyboard、Printer）は対象となる可能性があることです。 韓国医療機器工業協同組合（KMDICA）への確認、連携によりこの対応を進めています。
		三国関税同盟RoHS	ロシア、ベラルーシ、カザフスタンのRoHSです。 2014年3月24日に「WTO/TBT通報」が行われ、2014年後半に発布、2年後に適用を目指しています。	懸念事項は①EU-RoHSと異なり、医療機器の除外項目がないことおよび医療機器の定義がはっきりしないこと、②適合手続きとしてEU-RoHSのような自己宣言が認められず、認証機関での検査と統合マーキングが必要となる可能性があることです。 引き続き、ウォッチングしていくと共に、必要に応じ、国内外の団体と協力を行いながら、意見提案を行っていきます。
	EU REACH規則（No 907/2006）		化学物質の総合的な規制するEU規則です。 物質それ自体、調剤中の物質、成形品中の物質に対し、登録、届出、使用制限、情報伝達などの義務があります。 情報伝達義務は成形品に高懸念物質SVHC（Substance of Very High Concern）を0.1%以上含む場合、ユーザーより問合せがあったとき、回答しなければならないという義務です。	懸念事項は高懸念物質SVHCの濃度の分母をより厳しいものに使用という動きがあることです。 引き続き、ウォッチングしていきます。
	ナノマテリアル		定義も含め世界各国でナノマテリアルに関する法制化の検討が進められています。 欧州ではナノ物質の定義はナノ物質の定義に関する勧告（2011/696/EU）で定められています。	懸念事項は欧州では予防原則に基づくナノマテリアルの登録義務は今後も拡大する事が予想されていることです。 引き続き、ウォッチングしていきます。

規制種別	法律の名称	規制の概要	懸念事項と対応
省エネ	EU ErP指令 (2009/125/EC)	電気・電子製品に限らずエネルギー関連製品(Energy Related products)に対する省エネを定める枠組み指令です。詳細は製品毎に実施措置で規定されます。	懸念事項は医療機器の適用範囲拡大です。 医療機器は対象外であるものの、本指令の適用を回避するためにCOCIR*2を中心に自主規制の策定を推進中です。超音波、MRI、CTに続き2014年度は、X線装置が検討されています。 *2 COCIR：欧州放射線・医療電子機器産業連合会
	米国エナジースター (Energy Star)	2013年12月に米国環境保護庁(EPA)が医療機器(Medical Imaging)へのエナジースターの適用計画を発表しました。	懸念事項は医療機器に適用されると、第三者認証に移行した国との相互認証ができなくなり、米国・カナダ向け製品については、直接、EPAに登録する対応が必要になることです。このため米国へ輸出している医療機器に影響がある可能性が高く、また世界的にも広く認知されている環境ラベリングの市場影響は大きいものとなります。 引き続き、ウォッチングしていくと共に、必要に応じ、国内外の団体と協力を行いながら、意見提案を行っていきます。
グリーン公共調達	EUグリーン公共調達 (GPP)	公共入札時におけるヘルケアのGPP基準として2014年6月に発行されました。 本GPP基準は、CT、MR、超音波、内視鏡などが盛込まれ、機器の電力消費量がメインで、病院での省エネモードなどの使い方にも言及しています。	懸念事項は将来的に化学物質などが追加されるなどのアップデートが予想されることです。 引き続き、ウォッチングしていきます。

＊環境関連用語について

・バーゼル条約：Basel Convention on the Control of Transboundary Movements of Hazardous Wastes and their Disposal(有害廃棄物の国境を越える移動及びその処分の規制に関するバーゼル条約)

・EEE：Electrical and Electronic Equipment(電気・電子機器)

・EPA；United States Environmental Protection Agency(米国環境保護庁)

・ErP指令：Energy-related Products Directive(エネルギー関連製品のエコデザイン指令)

・GPP：Green Public Procurement(EUグリーン公共調達)

・ナノマテリアル：Nanomaterials

・REACH規則：Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals(化学物質規制)

・改正RoHS指令：Restriction on Hazardous Substances Directive(Recast)
(電気・電子機器に含まれる特定有害物質の使用制限に関する改正指令。RoHS2とも呼ばれる)

・改正WEEE指令：Waste Electrical and Electronic Equipment Directive(Recast)(改正廃電気･電子指令)

3. 改正RoHSの対応について

改正RoHSとして医療機器への規制が開始されましたが、適合に際しての具体的なノウハウ

の習得など、まだ各企業として行うべきことが多いのが実情です。

RoHS指令は他の指令と異なりサプライチェーンを巻き込まざるを得ず、また際限なく維持管理をしなくてはならない難しい特徴を持ちます。したがって企業間の様々な交流の中から最良の方法・事例を今後とも見つけ出していく必要があると考えられます。

改正RoHS指令への対応を進めていく段階で疑問や問題が発生した場合には、JIRA環境委員会は医機連環境委員会や関係組織（DITTA環境TF委員会、カテゴリー8&9関連工業会連絡会、在欧日系ビジネス協議会、COCIR等）と協議・連携を図りながら対応を図る様に努めていきます。

4. おわりに

RoHSを始め環境規制への取り組みには、製品の設計・開発の段階から対応していかなければならず、製品価格にも大きな影響が考えられるだけに、数々の困難が伴います。それだけに、各企業のトップマネージメントの判断が要求されることになります。

世界を眺めると、韓国RoHS、三国関税同盟RoHSだけではなく、中国、台湾、ベトナム、インド、トルコ、ウクライナ、アメリカカリフォルニア州／ニューヨーク州、アルゼンチン等各国においてRoHS規制（規制施行検討含む）が公布、制定準備中となっています。更にその他の国、地域に広がっていくことは確実です。

各企業にとって重要なことはEU-RoHSとの違いを把握し、それらに合わせて効率的に対応を図っていくことです。

表1のそれ以外の法規制については懸念事項をきちんと理解し、動向をウォッチングすることです。その上で自社の仕組みを構築し、効率的に対応していくことです。

（ご参考）

WEEE/RoHS関連翻訳資料はJIRAのHP上で購入可能であり下記サイトを紹介します。

http://www.jira-net.or.jp/commission/houki_anzen/fr_topics_cocir.html

- EU製品規則の実施に関するブルーガイド2014 和訳
- COCIR指針構成部品及び付属品に関する改正RoHS2指令の要件 和訳
- 改正WEEE指令（2012/19/EU）和訳
- RoHS2に準拠するためのBOMcheckおよびEN50581の使用手引書 和訳
- 改正RoHS指令（2011/65/EU）和訳

目次に戻る

厚生労働省「平成26年度 子ども見学デー」報告

～びょうきを見つける！“きぐ”“きかい”～

広報委員会 前委員長　**岩崎　保夫**

1. はじめに

連日の猛暑が続く、8月6日と7日の2日間、厚生労働省で「平成26年度 子ども見学デー」が開催されました。「子ども見学デー」は、日本の行政の中心であり日頃一般になじみの薄い霞が関にある各府省庁が連携し、子ども達にその仕事内容や省内見学などを通じて、親子のふれあいを深め、夏休みに子ども達が広く社会を知る体験活動の機会とするとともに、各府省庁等の業務に対する理解を深めてもらうことを目的として毎年実施しています。平成26年は、毎日の暮らしに大きく関わる厚生労働省の仕事を、様々な体験型プログラムを通して紹介するコンセプトのもと、「びょうきを見つける！“きぐ”“きかい”」ということで実際の機器、器具を展示し多くの子ども達に体感してもらいましたので、当日の様子をご報告致します。

2. 展示の概要

展示した機器は以下の通りです。（当日の案内パンフレットより抜粋）

『びょうきを見つける！“きぐ”“きかい”』

ブース名	医療機器名及び病名	協力団体名
心臓の動きをもとにもどそう	ペースメーカー	AMDD
骨の固定ってどうするの	人工関節用材料	MTJAPAN
3Dで見てみよう身体の中を！目の世界	画像診断機器	JIRA
目の世界ってどうなっているの？	眼内レンズ、コンタクトレンズ	眼医器協、コンタクトレンズ協会
耳って不思議だな	人工内耳伝導骨	AMDD
足の血管を治療してみよう！	カテーテル	
注射器を組み立てて注射してみよう。血が流れる道のピンチヒッターはどんなもの？	シリンジ＋注射、人工血管	AMDD、MTJAPAN
AEDを使って倒れている人を助けよう	AED	EBC、JEITA
超音波で箱の中身を見てみよう	超音波診断装置	JEITA
血管吸引カテーテルを使って病気の原因(血栓)を取り除いてみよう	抹消血管バルーン	AMDD
尿路結石	尿路結石	AMDD
おなかの中をカメラでのぞきながら手術できるかな？	腹腔鏡アーム	AMDD
内視鏡カメラを使って胃の中をのぞいてみよう	内視鏡診断装置	日医光

連日暑い日が続く中でしたので、来場者の方がどの程度いらっしゃるか心配でしたが、このイベント自体がかなり定着してきたせいか、開場と同時に多くの見学者が入場され、たちまち医療機器の展示ブースは一杯になってしまいました。おとこの子もおんなの子も将来就きたい人気のある職業として医者が上位にランクしているためでしょうか、実際に医療機器の操作が体感できるブースは大変人気が高く、見学者は期間中途絶えることはありませんでした。中でも普段は実際には触ることができない腹腔鏡アーム、内視鏡診断装置等の人気が特に高く、順番待ちが出るほど、更には子供達だけでなく同伴している父母達も興味津々でした。

3. 具体的な展示の様子

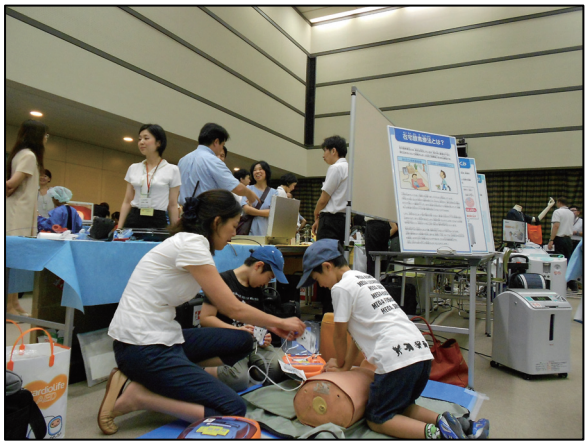
具体的な展示の様子をいくつかご紹介します。

【ブース名：心臓の動きをもとにもどそう】
自分の心電図を測定し、その後ペースメーカー(ICD)のことを詳しく聞く子ども達

【ブース名：骨の固定ってどうするの】
骨に興味津々。骨って不思議ですね。

【ブース名：目の世界ってどうなっているの？】
目の世界の不思議さに聞き入る様子。

【ブース名：注射器を組み立てて注射してみよう。血が流れる道のピンチヒッターはどんなもの？】
業界のメンバーでも注射器の組み立てはめったに経験出来ません。



【ブース名：AEDを使って倒れている人を助けよう】
やはり、人気のあるAEDブース、手慣れた子どもが多くいることに驚き

【ブース名：超音波で箱の中身を見てみよう】
超音波で箱の中身を見てみる。“エー”このように見えるのか！

【ブース名：尿路結石】
尿路結石のことに聞き入る子ども達

【ブース名：おなかの中をカメラでのぞきながら手術できるかな？】
超人気のブース、腹腔鏡アームの操作。これで将来の名医誕生間違いなし

4. まとめ

機械の操作をする子ども達の目は、機械の操作を通じて命を助けるのだという希望で目が輝いていました。夏休みのいい思い出になっただけでなく、将来、医師になったり、看護師になったり、そして医療産業界に入ったりと日本の輝く未来を作る子ども達がこのイベントをきっかけとして誕生すると思います。

猛暑の中、器具、器械の提供にご協力いただいた企業・団体の皆様、展示にご協力いただいたスタッフの皆様に感謝申し上げます。

目次に戻る

APレビュー部会報告

～審査迅速化アクションプログラム（AP）から新たな協働計画へ～

APレビュー実務者会議リーダー　**斎藤　典之**
（MTJAPAN／帝人ファーマ㈱）

1. はじめに

平成21年度から5年計画で進められてきた、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム（AP）」は、毎年の進捗状況（成果と課題）について本誌でもお伝えしてきましたが、平成26年3月に最終年度を終えました。この期間を通じて、業界独自の審査・承認状況調査（タイムクロック調査）等を行った結果をもとに、審査における課題と次の段階へ向けての前向きな対応に結びつける医機連加盟の工業会及びその会員企業様のご協力をいただいて、解決すべき課題を明らかにするとともに、行政との協議を通じて少しずつではあっても改善がなされてきたのではないか、と考えています。

今回はAP活動の終結という節目に当たり、また、新たな5年間の協働計画が開始された年でもありますので、最後のAPレビュー部会報告に加えて、5年間のAP活動総括を行った上で、過去の実績と反省をふまえた、協働計画の展望についてもご紹介します。

2. 第10回 APレビュー部会報告

平成21年4月の開始時施策として、APには大きく3つの柱がありました。

（1）審査員の増員と研修の充実による質の向上
（2）3トラック制審査の導入等
（3）審査基準の明確化等

これらの施策成果を計る指標として、「審査区分毎に、承認コホート（一定期間内に承認された品目）の審査期間中央値（審査期間を短い順に並べていき、50パーセント目の品目が承認を得るまでの審査期間）を年度ごとに設定し、目標値を達成する。」という計画になっていました。そこで、“AP目標に対する5年後の達成度”を整理したものが、第10回 APレビュー部会のまとめになっています。

審査区分毎の審査期間中央値の推移を示した図を、図1から図4に示します。改良（臨床なし）区分の審査目標期間が未達成なほかは、最終年度における各審査区分の期間目標値は、概ね達成された結果となっています。また、審査期間目標値を達成するためにとられた施策に対する評価でも、「目標達成」の評価が並んでいます。全てをご紹介することはできませんが、一例として、「申請資料の範囲の明確化」を取り上げて示します。

目　　標：改良医療機器、後発医療機器の申請資料の合理化を図る。
　　（平成21年度から順次実施）
5年間評価：医療機器の特性を踏まえた、より合理的な規制制度の構築と運用を実現するために、平成21年度から、順次、通知の発出等の対応を行うことにより必要な改

善が図られており、アクションプログラムの目標を達成した。

この5年間で、審査側と申請側がコミュニケートするツールとして施策成果の共有が行われ、全体としての審査期間は、確かに短縮されました。AP終了時点の審査環境を、平成20年12月に厚生労働省から発表されたAP文書を読み直して対比させてみると、確かに肯定的な評価になるのですが、この5年間を通じていくつかの課題も明らかになって来ました。更にその間行政と業界の間で真摯な取り組みもなされて来たので、その点にも触れてみたいと思います。

図1：新医療機器の審査期間中央値推移

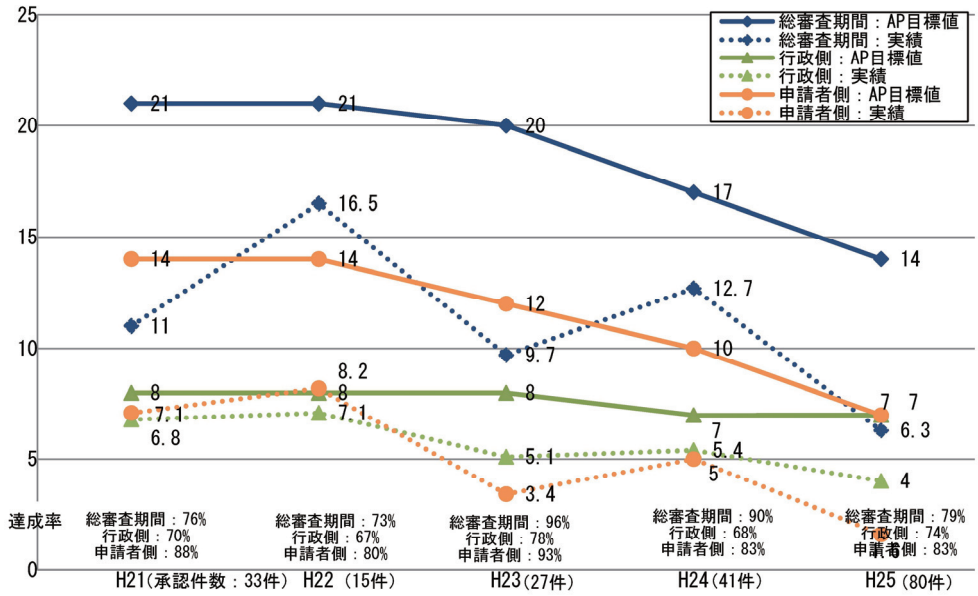


図2：改良(臨床あり)医療機器の審査期間中央値推移

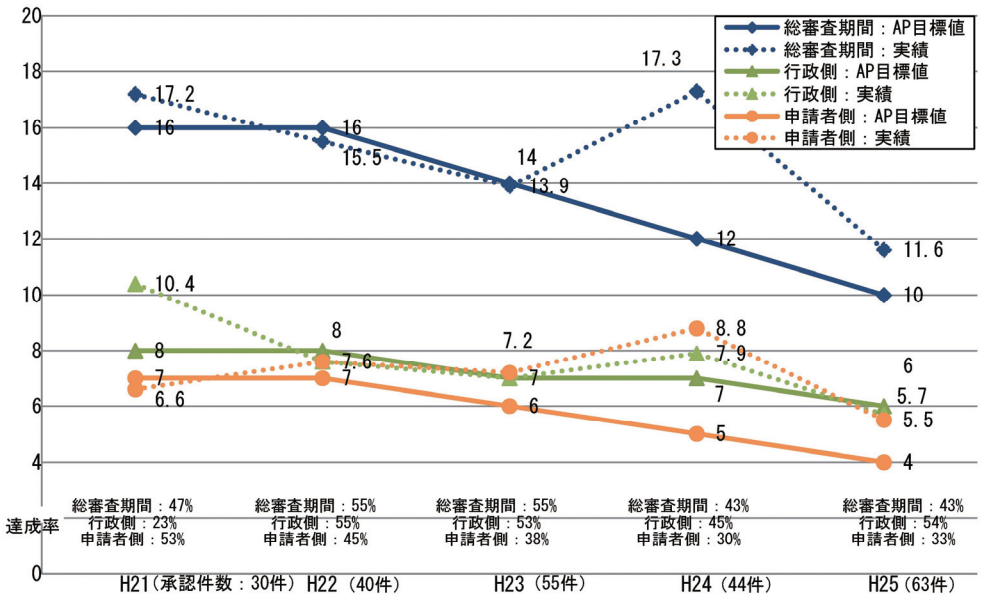


図3：改良（臨床なし）医療機器の審査中央値推移

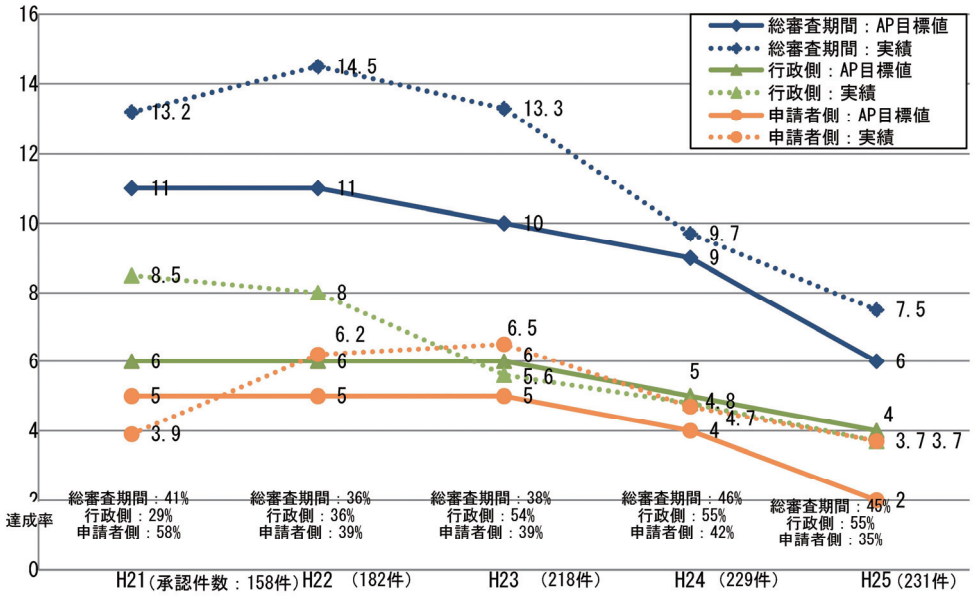
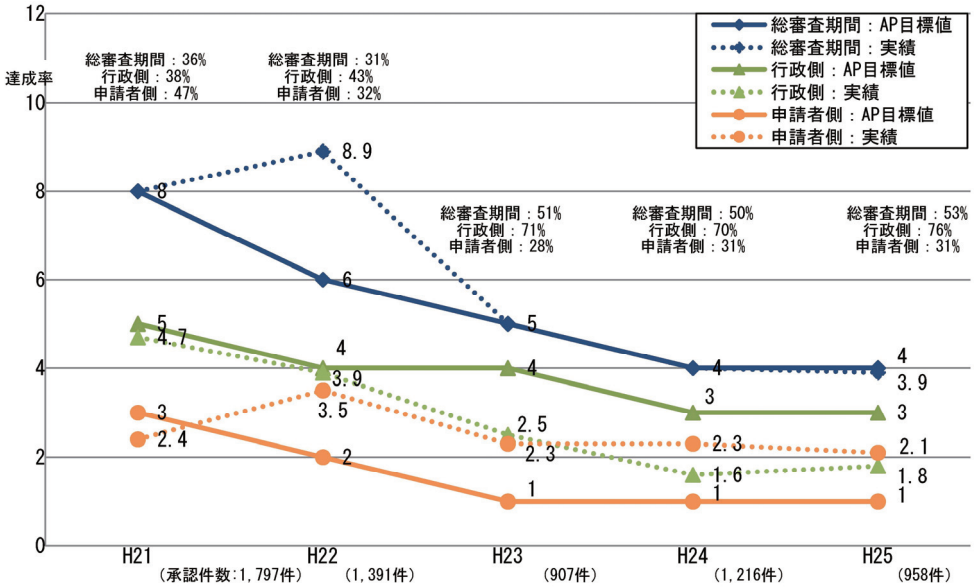


図4：後発医療機器の審査期間中央値推移



3. 5年間のAP活動 －課題と成果－

先ず、平成20年12月に厚生労働省から発表された、APの概要を再確認しておきます。

一文でまとめると、前述の(1)から(3)に掲げられた施策の中身は、全てが「○○を実施する/行う」という表現になっています。審査手数料の大幅な引き上げに対応して、「審査員を35名から104名に増員し、FDAの研修制度を参考にした研修プログラムを策定する」と言ったようなものです。施策が審査期間の短縮に寄与したか、審査期間を短縮するという目標に照らして十分な成果であったかと言った記述が無く、申請者側から見た「肌感覚」と、必ずしも合わない点があることは否めないように思えます。施策自体が、「○○を実施する/行う（つまりplan and do）」と言う記述になっていて、成果と追加対策がどうか（check and action）を規定したもので

なかった点が、課題と言うか、反省点の一つと言えます。この点は、今回の協働計画において、業界からのAP実務者参加者が最も心を砕いた部分であり、協働計画の肝である“審査期間の予見性向上とバラつき解消”のキーワードの意義と共に、次の章で紹介します。

APの施策における5年間の評価として、メトリックス管理(承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン)に関する記述があります。本件は、平成25年度下期から平成26年度初めにかけて、全審査区分の医療機器審査について、ステップ毎の期間を示すものとして公表されていて、PMDAは平成26年5月末に、これを補完するように、ステップの審査側・申請側それぞれの期間目標値を公開しています。はじめは、APには明文化されなかったものの、AP開始時点から業界側が強く主張・要望してきた結果、平成23年度にAP目標に組み込まれ、AP最終年度に漸く実現するに至ったもので、審査における予見性の向上や申請者が業界内でどの程度の位置にいるのかを知るツールとしても、意義有るものと考えています。

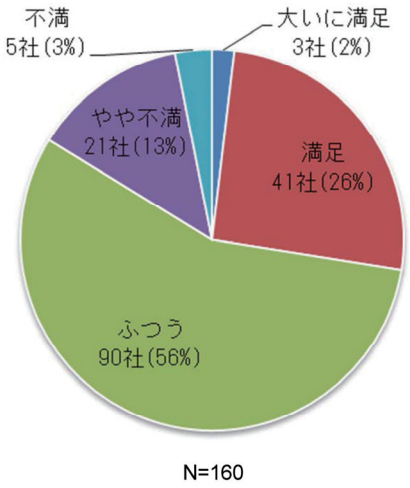
これまで業界が実施してきたタイムクロック調査は、下記にあげられるような様々な諸問題(課題)について、データ等を通じて明確化し、認識を共有することで、より実用的な施策や対策に結び付けることを可能にしました。このことは、タイムクロック調査の成果の一部であると考えています。

・中央値だけでなく品目毎の審査機関のバラつきの存在
・新規申請と一変申請の確認方法
・後発医療機器を中心とした審査分野による審査期間の相違

APに関連した審査分野毎の審査の標準化や審査期間については、先ず第6分野の課題が取り上げられ、審査側−申請側の協力で審査の標準化やバラつき解消に効果があったと評価されています。第2分野に関しては、ここ1〜2年改善に向けての取り組みが継続されており、平成26年初めから厚生労働科学研究班の課題に取り上げられて、改善が目指されるようになってきています。

医機連ではAPの中間総括的な意味で、承認審査に関係する工業会の協力を得て、平成24年にAPの満足度調査を行いましたが、その時点では80%近い回答者が、「不満」と答えていました。それに対して、平成26年2月に実施したタイムロック調査でもAPに対する評価を調査した結果、図5に示すような結果でした。調査客体も調査目的も異なるので、数値の直接比較はできませんが、近年の審査環境の改善を示すとともに、今後の課題についても貴重なご意見をいただけたと思っています。

図5　2014年タイムクロック調査におけるAPに対する評価



4. 新たな5年に向けて －協働計画－

医療機器の承認審査については、今後とも審査側と申請側双方の協力による継続的な改善を通じて、国民医療への貢献と業界としての発展を目指す必要があると考えられます。

上記のタイムクロック調査時のAP満足度に関する自由意見としていただいた中に、「審査期間目標値の帳尻合わせ的な行動が一部に見られた」との批判があったことを、我々は重く受け止めています。協働計画では、「公開性と透明性をより高めて審査期間の予見性を確保することと、実施する施策が審査及び申請における質の向上に貢献する事(PDCAの実施)」を、目標に掲げています。詳細は厚生労働省から発出されている資料で確認いただきたいですが、これらを整理すると、次のようにまとめることができます。

(1) 審査期間目標値は、標準的審査期間をベースに、申請コホートの審査期間80パーセンタイル値(一定以上の審査・申請基準を満たした品目の審査が完了すると期待される期間として、申請品目の審査期間を短い順に並べた時の80%目に当たる品目の審査期間)で評価する事

(2) 審査に長期間を要している品目について、審査側と申請者が課題と対策を協議して解決する事

(3) 審査にあたり、特定分野の品目等に共通する横断的な課題がある場合には、当該課題解決のために業界、行政など関係者の間で検討の場を設け、双方の努力により解決を図る事

医機連AP実務者としては、過去5年間実施してきたAP期間を通じて取り組んできた改善と残りの課題をベースに、今回の協働計画では「審査期間の目標値」に固執することを避け、申請から承認までの期間予見性の向上と審査・申請の質の継続的な向上を通じて、審査期間及び審査そのもののバラつきを排除することについて、従来以上に高い成果を達成できるよう期待しています。

今回の協働計画は、一部の行政と業界関係者の努力で達成できるものはなく、審査及び申請に係る全ての機関、関係者の協力が必要で、タイムクロック調査を始めとした、皆様のご協力とご支援も不可欠です。この場をお借りして、AP期間中調査にご協力いただいた工業会及び企

業の皆様に御礼申し上げますとともに、今後とも協働計画の成果・課題を見守って、課題等に対するご意見及び改善へのご提案をいただけますよう、お願いします。

また、APレビュー部会での配布資料及びタイムクロック調査結果をご希望の方は、事務局にご連絡下さい。

目次に戻る

5．海外の動向

日ブラジル医療分野規制に関するセミナー 報告

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 国際部　**岡島　詩織**
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 国際部 部長　**中島　宣雅**
（現：厚生労働省 大臣官房 企画官（大臣官房国際課、医薬食品局併任））

1. はじめに

2014年8月2日、ブラジルとの医療・保健分野での国際協力を推進することを目的とし、ブラジル国家衛生監督局（以下、「ANVISA」という。）等との共催により、日ブラジル医療分野規制に関するセミナー（以下、「本セミナー」という。）を開催しました。本セミナーには安倍内閣総理大臣にご臨席頂くとともに、300人を超える方々にご出席頂きました。また、開催にあたっては（一社）日本医療機器産業連合会（以下、「医機連」という。）をはじめとする関係者に全面的なご支援を頂きました。

さらに、8月3日及び4日には本セミナーでの議論内容を踏まえ、今後の両国間における実質的な協力関係について検討を行うため、規制当局による日伯規制当局間クローズド会合（以下、「クローズド会合」という。）を開催しました。本稿では、これらの会議結果を報告します。

2. 本セミナー開催の背景

医薬品、医療機関の開発、生産、流通のグローバル化に対応するため、医薬品及び医療機器の規制当局間の協力はますます重要になってきています。たとえば、各国薬事規制当局トップによる新たな協力組織、医薬品規制当局連携会議（以下、「ICMRA」という。）が2013年、設立されるとともに、新薬分野では、日米EU医薬品規制調和国際会議（以下、「ICH」という。）において加盟国拡大の議論がすすめられています。医療機器分野でも、国際的医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）をはじめとする活動が積極的になされています。また、アジア太平洋経済協力（APEC）のような地域協力活動も世界各地で行われています。

このようなグローバル化が進む中で、日本はICMRAの副議長国、ICH、IMDRFの主要メンバーであるなど、国際協力の中心的な役割を担っています。他方、ブラジルは、規制当局幹部が集う薬事サミットやWHO主催の国際医薬品行政会議（ICDRA）の主催、上述のICMRAの提唱など、近年、国際的な位置づけを急速に高めています。また、両国には医薬品及び医療機器の市場が大きいという共通点があり、産業界もその規制動向を注視しています。

これらの状況を踏まえて、両国の相互の活動に関する関心が高まり、さらに、上述のような多くの規制当局会合を通じて、両国トップの信頼関係は確たるものとなったことから2012年には、両国間で守秘協定が締結され、頻繁な情報交換もなされるようになりました。

このような良好な関係をさらに発展させるため、2014年2月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）近藤理事長ほかがブラジルを訪問し、相互理解の推進と具体的な協力プロジェクトの策定等を目的に、本セミナーの開催を決定しました。

また、医療分野の海外展開促進や今回の会議の重要性に鑑み、日本貿易振興機構（JETRO）が主催に加わり、会議の運営に多大な準備を頂きました。また、ブラジルと日本の医療協力の原動力となっているサンパウロ日伯援護協会（ENKYO）が主催に加わるほか、ブラジルとの協力

重要性を認識する厚生労働省(MHLW)、医機連、日本製薬団体連合会(日薬連)、日本製薬工業協会(製薬協)などと一体となって開催することとなりました。

3. 安倍総理のご講演

午前中には日伯両国の代表講演に続き、安倍総理大臣によるご講演が行われました。安倍総理はご講演の中でご自身にも長年に渡り抱えている持病があり、新薬が承認されたことにより症状が著しく改善し、改めて医療技術発展と創薬創出の重要性を痛感した、とのお話がありました。その上で「このような経験から、ドラッグ・ラグは国民のためにも克服しなくてはならない深刻な課題と考え、その解決策の一つとして審査当局のPMDAを設立した。そして、審査期間はここ数年で飛躍的に短縮された。現在、ブラジルは高齢化が進み医療サービスへの需要が高まっており、日本の社会が現在直面しているものと共通する問題を抱えている。その点においても、日本の経験をブラジルと共有したい。また、ブラジルでは多くの日系人の方々が医療に携わっておられる(医者の20%以上が日系人という)。今後の日伯協力関係をより推進するために、日本の優れた医療技術や規制のノウハウを伝授出来れば嬉しい」と、日伯の今後の関係強化について積極的なご意見を頂きました。

【安倍総理大臣によるご講演】

4. 本セミナーについて

本セミナー冒頭にはJETRO石毛理事長のご挨拶がありました。石毛理事長からは、日伯は高齢化や医療負担の問題など日本と共通する問題を抱えていることから、制度改革や医療技術の面においてもブラジルと情報共有し、交流を深めたいとのご意見がありました。

次に、日伯両国の規制当局トップによる講演がありました。今後の日伯の医療分野における関係について、ANVISAのバルバノ長官は、「審査時間の短縮など医薬品・医療機器の審査の効率化に努力している。また、医療機器ではIMDRF、そして医薬品ではICH等、ANVISAは様々な国際活動に参加協力している。これらの活動において日本と協力していきたい」と述べられました。PMDA近藤理事長からは、日本における審査の効率化、審査時間短縮を達成するま

での対策等について説明があり、「それらの経験などブラジル側と情報共有し、win-winの関係を築いていきたい」と述べられました。また、規制当局におけるレギュラトリーサイエンスとその推進のための両国の協力の重要性についても強調されました。

【左：ANVISA バルバノ長官、右：PMDA 近藤理事長】

続いて、両国の規制システムについて相互理解を深めるため、両国の各分野の責任者から講演がありました。日本側からは、審査効率化のノウハウ、最新の安全性管理計画や日本薬局方の最近動向などが紹介されました。ブラジル側からは、日本からのトレーニング提供や国際活動協調の提案がなされました。具体的には、e-CTD（Electronic Common Technical Document／電子化医薬品承認申請様式）導入の為のトレーニング実施、バイオシミラー評価等におけるガイドラインの共同作成、GMP査察へのオブザーバー参加、また、薬局方分野の論文の共同作成などの提案がありました。ICHやIMDRFへの積極的関与を表明するとともに、これらの国際活動の場において、日本と協働していきたい旨の意向が示されました。

両国産業界からも、この新たな取り組みに対する厚い期待が表明されました。

日本の医療機器産業界の代表として医機連の中尾会長より、経皮的冠動脈形成術（PTCA）用機器など世界にほこる日本の最新医療機器が紹介されるとともに、ブラジルの医療現場への貢献を希望する強いメッセージがありました。また、患者の視点にたって、ブラジル規制当局のあるべき姿、規制の改善の重要性が述べられました。中尾会長からは、今後ともANVISAとMHLW、PMDAの意見交換を活発化させ、業界とのコミュニケーションを推進して欲しいとのご意見を伺いました。私ども規制当局としては、これらの意見を真摯に受け止め、さらなる両国の協力を推進していきたいと考えています。

5. クローズド会合

本セミナーに続き、規制当局間のクローズド会合が2日間に渡り実施されました。本会合では、本セミナーで行われた講演及び質疑応答の議論などを踏まえ、どのように相互理解を深めていくか、具体的にどのような活動を行っていくかなど、議題ごとに活発な議論が行われました。そして、2015年以降も、継続的に本セミナー及びクローズド会合を開催していくこと、産

業界にも引き続き積極的な関与をしていただくことなど、いくつかの具体的なプロジェクトについてさらに緊密な活動を続けることなどを同意しました。

6. おわりに

本セミナー及びクローズド会合の3日間は、総理の出席や医機連をはじめとする多くの関係者の協力があり、私ども規制当局にとって非常に濃密で意義深いものとなりました。ブラジルでの開催ということもあり、規制当局であるANVISAのみならず、ブラジルの医薬品・医療機器産業やアカデミアのご意見も伺うことができ、ブラジルの医療分野の現状を把握し、今後の協働の方針を検討する素晴らしい機会となりました。

ブラジル側の出席者からは幾度か「日本は医療及び科学技術、規制システム共に大変優れており、世界でも最先端を行っている。これからブラジルも医療分野での世界水準を目指し、技術向上を図りたいので、今後は継続的にこのような情報交換・議論の場を増やし、日本から多くを学んでいきたい」というご意見を頂きました。日本の規制当局として世界の医療分野の発展のためどのような貢献ができるか、今後具体的に検討していく必要性を強く感じる貴重な機会を頂いたと思っています。

最後に、本セミナー開催にあたって、ご協力、ご支援頂きました中尾会長をはじめとする医機連関係者の皆様に深く御礼申し上げます。

【集合写真】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）
国際部
〒100-0013　千代田区霞が関3-3-2 霞が関ビル
TEL：03-3506-9456／FAX：03-3506-9572
E-mail：nakashima-nobumasa@pmda.go.jp
URL：http://www.pmda.go.jp/

ISO／TC 210 JWG3活動報告

～2版改正案の骨子～

ISO/TC 210国内対策委員会 JWG3（第3合同作業分科会）前主査　**井上　勇二**
（InSightec Japan㈱）

1. はじめに

医療機器の誤使用に起因した安全リスクを扱うIEC 62366：2007 Medical devices－Application of Usability Engineering to Medical Devices（以下、「本規格」という。）はまだJIS化されていないこともあり、広く認知された規格とは言えないかもしれません。しかし、医療機器の多機能化とそれに伴って操作が複雑化する傾向にあること、医用電気機器の通則IEC 60601-1／JIS T0601-1の引用規格となっていることから、製品の安全性の確保、及び薬事規制上からこの規格の重要性は今後高まることでしょう。

本規格の2版改正の検討が2011年から開始され、最終国際規格案（以下、「FDIS」という。）の各国投票結果の審議が2014年11月に行われる段階にあり、2015年には発行される見込みです。ISO/TC210 JWG3（IEC SC62AとのJoint WG）の最近の動向として、本規格の2版改正の背景、及び概要を解説します。

2. Usability（ユーザビリティ）とは？　本規格の適用範囲は？

本規格でのUsability、Usability Engineering（UE）の定義を図1に示します。間違いをおかすことはヒトの特性とも言われます。ヒトの行動傾向、認識能力とその限界など、技術的に数値化・

図1 Usabilityとは？ この規格の目的は？

❑IEC 62366 2版改正/FDIS での定義

3.16 USABILITY
characteristic of the USER INTERFACE that facilitates use and thereby establishes EFFECTIVENESS, EFFICIENCY and USER satisfaction in the intended USE ENVIRONMENT
意図する使用環境において、医療機器を有効に、効率よく、操作者が満足して使用できるためのユーザインタフェースの特性

3.17 USABILITY ENGINEERING
application of knowledge about human behaviour, abilities, limitations, and other characteristics to the design of MEDICAL DEVICES, systems and TASKS to achieve adequate USABILITY
十分なユーザビリティを実現するため、医療機器（ソフトウェア含む）とその組み合わせの設計、及び機器操作、ヒトの行動、能力、限界の特性に関する知識の応用

✓ 満足いく操作性
✓ 効果的な機器操作
✓ 効率的な機器操作

Usability

ヒトの行動傾向、能力、限界など、あいまいな要因を考慮して、安全に使える医療機器を設計するプロセス

Usability Engineering

解析の難しいあいまいな要因を考慮して、使用者・操作者のUse Error(安全に関る誤使用)を減らすようユーザーインターフェイスを設計開発するプロセスを規定するのが、本規格の適用範囲です。医療機器のリスクマネジメントのプロセス規格ISO 14971と関りの深い規格の一つです。

3. 2版改正の背景と方針

2007年に発行された1版の使用経験から以下のフィードバッグがありました。

(1) UEのプロセスが複雑で分かりにくい。
(2) ISO 14971にどう組み込めるのかが不明確である。
(3) 附属書(ガイダンス)の手法が古い、もっと適切な事例がほしい。
(4) Association for the Advancement of Medical Instrumentation(以下、「AAMI」という。)のHuman Factor Engineeringガイダンス、FDAガイダンス(Applying Human Factors & Usability Engineering to Optimize Medical Device(2011. June))と整合してほしい。

これらのフィードバックを背景として、2011年から2版改正の作業が開始されました。この2版改正の骨子を理解するポイントは、以下3つに集約できます(図2)。

ポイント1:UEのプロセス要求事項を規定したIEC 62366-1(Normative)と、UEを設計開発で効果的に実践していくためのガイダンスであるIEC 62366-2(Informative)の役割をより明確にするため、2つの規格に分離する。

ポイント2:リスクマネジメントプロセスを規定したISO 14971との役割分担の違いを明確にして、IEC 62366-1で規定するプロセスと要求事項を見直す。

ポイント3:UE特有の概念・用語・設計手法・評価手法をFDA/AAMIのHuman Factor Engineering(HFE)を参考に更新する。

ポイント1の説明として、FDISまで進んでいるIEC 62366-1の項建て構成を図3に示します。要求事項の理解に必要な附属書を除き、その他の附属書をIEC 62366-2に移行する変更に加えて、以下に解説するように1版のページ構成及び内容は大きく変更される予定です。

Usability Engineeringの実践ガイダンスとの位置づけであるIEC 62366-2ですが、各国エキスパートによるドラフト作成は進んでおり、委員会原案(CD)が2014年には出される段階にあります。全体で90ページほどであった1版は、IEC 62366-1が36ページ、IEC 62366-2が140ページで合わせて176ページほどに膨らみそうです。

図2　IEC 62366改正の骨子

1. 規格構成（要求事項とガイダンスの分離）

IEC 62366-Ed.1:2007
Medical devices – Application of usability engineering to medical devices

- IEC 62366-2
  Part2: Guidance on the Application of Usability Engineering to Medical devices
- IEC 62366-1
  Part 1: Application of the usability engineering process to medical devices

2. IEC 62366改訂を理解する3つのポイント

- ❑ 本文（Normative）と附属書ガイダンス（Informative）の役割
- ❑ リスクマネジメント規格ISO 14971との関係性
- ❑ Usability特有の概念・手法の刷新

図3　IEC 62366-1 /FDIS の構成

Principles　（4章）
4.1 一般的要求事項
- プロセス構築
- リスクコントロール手段の選択順位
- 安全に関する情報のUsability適用要求

4.2 文書化要求
4.3 適用緩和条件

ユーザビリティエンジニアリングプロセスを製品に適用するための一般的要求事項

5.1 Prepare Use Specification
5.2 Identify User I/F Characteristics related to safety & potential Use Errors
5.3 Identify known or foreseeable Hazards & Hazardous Situations
5.4 Identify & describe Hazard-related Use Scenario
5.5 Select Hazard-Related Use Scenario for Summative Evaluation
5.6 Establish User I/F Specification
5.7 Establish User I/F evaluation Plan
5.8 Perform User I/F design & Formative evaluation
5.9 Perform Summative Evaluation
5.10 User I/F of Unknown Provenance

ユーザビリティエンジニアリングプロセス

1章　Scope
- 安全に限定
- Abnormal Useは適用外

2章　引用規格
- ISO 14971

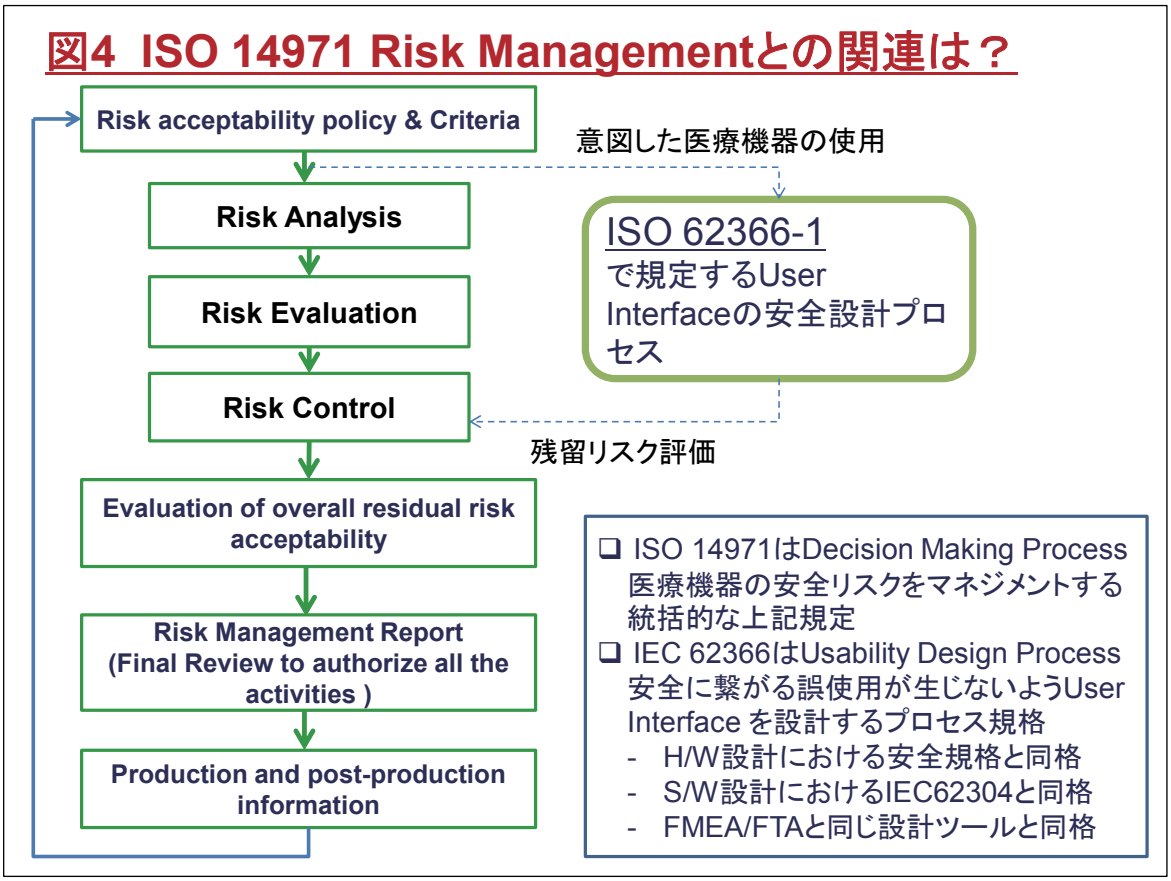
3章　用語

附属書 A　解説
附属書 B
危険状態の事例
附属書 C
過去の製品への適用方法
附属書 D　使用の区分

附属書：ガイダンス

4. リスクマネジメント規格ISO 14971との関連(ポイント2)

ISO 14971はDecision making process規格であり、医療機器のリスクマネジメントを統括する役割を担います。一方IEC 62366-1は、User Interfaceの開発設計におけるUsability Design processを規定する役割を担うとの明確な役割分担が、JWG3国際会議での議論、各国コメント審議を通じて認識されてきました。この役割分担の理解のもと、2つの規格のプロセス相関図を示したのが図4です。



ISO 14971の役割分担は以下の通りです。

- 製造業者としてのリスク受容性Policy、及び個々の製品のリスク受容判断基準の決定
- 個々の危険状態に対する残留リスクの評価とリスク／効用の判断
- 残留リスクの全体的な評価
- 製品としてのリスクマネジメントが計画どおり実行されたかの最終審査
- 市販後情報の収集、その対応、及びリスクマネジメントプロセス改善

IEC 62366-1の担う役割はUsability Engineering手法・プロセスを用いて、リスク分析、評価、コントロールとその結果の評価を行うことです。少し大胆な言い方ですが、H/W(ハードウェア)の部品故障解析・リスク分析手法であるFMEA(Failure Mode and Effect Analysis)、H/Wのハザード・危険状態の特定とリスク低減手段を示す製品個別規格、S/W(ソフトウェア)のリスク管理に使われるIEC 62304と同じ位置づけとも言えます。なぜ製造業者の意図したのとは違う間違った操作を行うのか、それを減らすにはどのようにUser Interfaceを設計し評価

すればいいのかという問題に効果的に取り組むプロセス・手法を規定するのが、この規格の役割です。

5. UE特有の概念とは？(ポイント3)

2版FDISからいくつか紹介します。

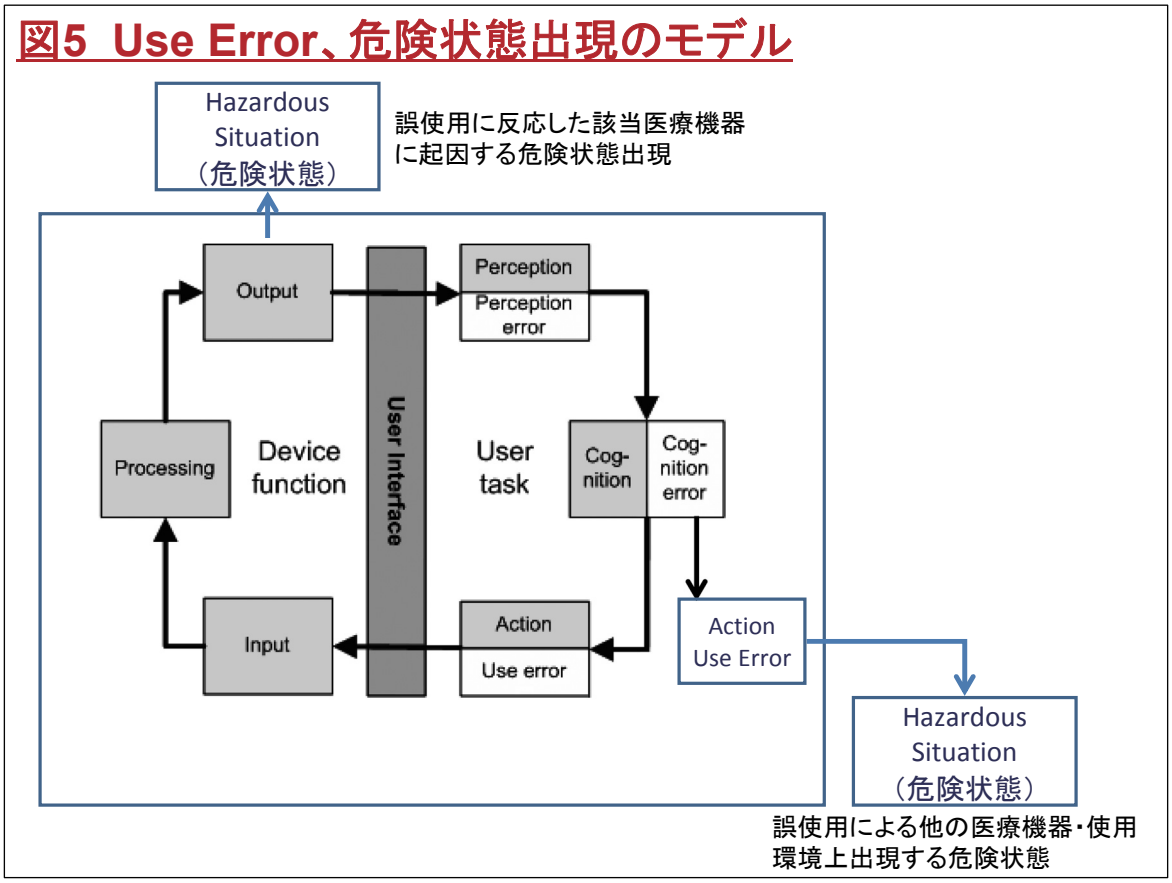
(1) Use Error/Hazardous situation出現のモデルを示した図5は、附属書A(解説)からの引用です。User Errorが生じる機会は以下の3つに分類できます。

1) Perception Error：表示された数値・指示を使用者が間違って受け取る。

2) Cognition Error：例えば出力値を正しく読み取ってもその意味を理解できない。

3) Action Error：正しい操作手順は分かっているが、簡略したいなどの理由で指示された通りの操作をしない。

図5 Use Error、危険状態出現のモデル



（2）2版で導入された用語を表1にまとめました。AAMIのHFEガイダンス、FDAのUsabilityガイダンスで使われている用語を参考に1版で使っている用語を変更しました。よい事例がVerificationです。1版では、「User Interface設計結果が、Usability Specificationで規定した仕様（リスク低減対策）と整合していることを検証する」との考えから、ISO 14971と同じくVerificationを使っていました。2版ではそれを「Formative evaluation」に置き換えます。「仕様に基づき設計開発したUser InterfaceのUsabilityが良いか、どこが足りないかを評価・認識しその過程で更に改善する機会をもつ」ことがUsability Engineeringのプロセスでは必要であるとの考えからです。

表1　1版と2版FDISの構成対比表

用語	定義	解説
3.7 FORMATIVE EVALUATION	USER INTERFACE EVALUATION conducted with the intent to explore USER INTERFACE design strengths, weaknesses, and unanticipated USE ERRORS	要求仕様に基づくUser Interface設計の評価をし、Usability改善を探求することが必要と考えがベース
3.13 SUMMATIVE EVALUATION	USER INTERFACE EVALUATION conducted at the end of the USER INTERFACE development with the intent to obtain OBJECTIVE EVIDENCE that the USER INTERFACE can be used safely	User Interfaceの最終評価との位置づけで、設計管理における Validationと同じような概念
3.14 TASK	one or more USER interactions with a MEDICAL DEVICE to achieve a desired result	Use Scenarioを記述する際の単位となる医療機器の使用手順
3.19 USABILITY TEST	method for exploring or evaluating a USER INTERFACE with intended USERS within a specified intended USE ENVIRONMENT	意図した使用環境下で、意図した使用者を代表するヒトによるUser Interfaceの評価方法で、Summative Evaluationで使う手法
3.20 USE ENVIRONMENT	actual conditions and setting in which USERS interact with the MEDICAL DEVICE	意図した使用状況、環境、使用者
3.22 USE SCENARIO	specific sequence of TASKS performed by a specific USER in a specific USE ENVIRONMENT and any resulting response of the MEDICAL DEVICE	User Interfaceを介して使用者が医療機器を使用しTaskを実現していく過程を記述するもので、Usabilityに関するリスク分析、評価に必要な手法

6. 1版との比較

（1）項構成：表2に比較を示します。変更される主な事項は以下です。

1）「この規格に適合するプロセスに従い、かつUsability Validation Planで決めた受容基準を満たす場合、残留リスクは受容と見做す」との4項に示した「一般的要求事項の残留リスクの細条項」は2版では削除されます。すでに説明したように、残留リスクの受容性基準とその判断はISO 14971の役割だからです。

2）「6項 取扱説明書」、「7項 トレーニング提供に関する要求事項」は、2版では5項のUser Interface Evaluationに盛り込む予定です。

3）5項Usability Engineering Processは、ISO 14971に関連し、役割の相違を踏まえたプロセス規定に変更されます。

表2 1版と2版FDISの構成対比表

項目	IEC 62366:2007(1st ED)	IEC 62366-1/FDIS (2nd ED)
1 適用範囲	安全に関連する医療機器のユーザビリティ エンジニアリングプロセスを規定（大きな変更はない）	
2 引用規格	ISO 14971（変更なし）	
3 用語	IEC 60601-1-6 / ISO 14971の用語の踏襲	FDA/AAMI Human Factor Engineeringからの用語を導入
4 一般的要求	▪ プロセス構築の要求 ▪ 残留リスク受容見做し規定 ▪ 安全に関る情報への適用要求 ▪ 文書化要求規定 ▪ スケーリングを許容する規定	▪ プロセス構築の要求 ▪ リスクコントロールOption規定 ▪ 安全に関る情報への適用要求 ▪ 文書化要求規定 ▪ スケーリングを許容する規定
5 プロセス	ISO 14971とのプロセス関連性を意識したプロセス規定	ISO 14971との役割の相違を踏まえてのプロセス規定
6項	取扱説明書（Accompanying Document)に関する要求事項	
7項	トレーニングの提供・材料に関する要求事項	

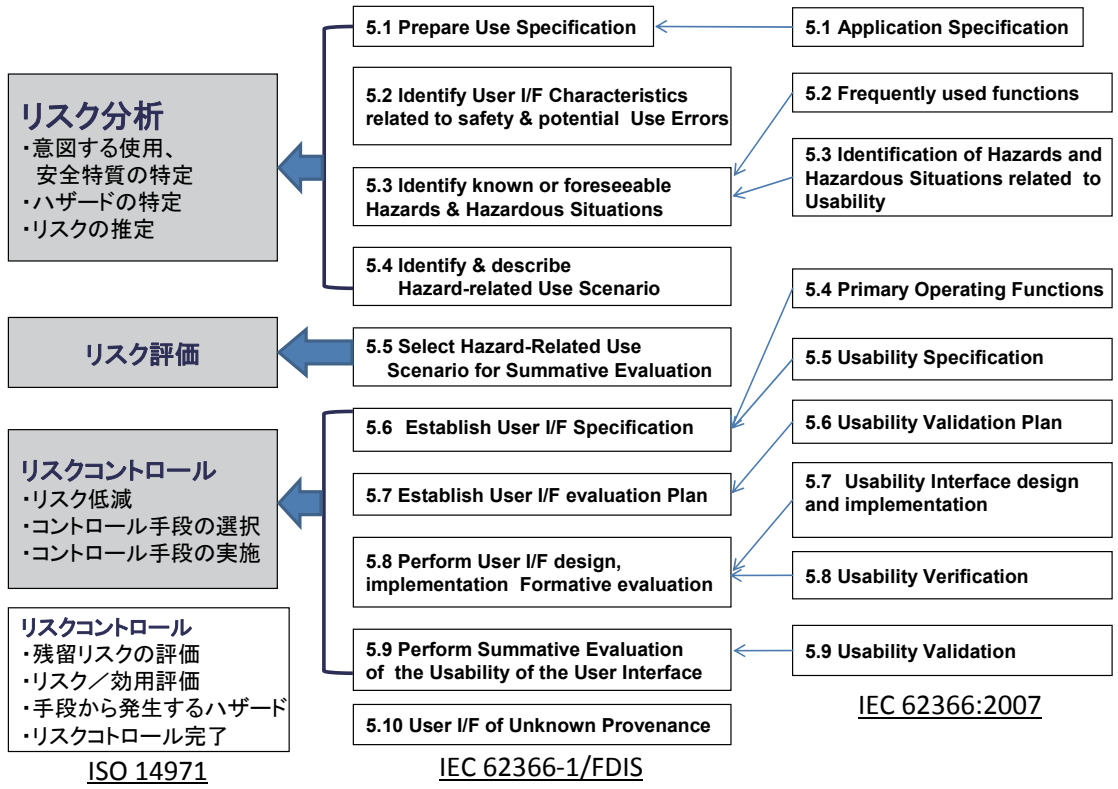
（2）Usability Engineering Process：図6に1版、2版FDIS、ISO 14971のプロセスの相関を示します。あくまで概念的なものです。留意すべき事項は以下です。

1）2版のリスク分析の細条項がISO 14971とほぼ同じ構成になる。

2）リスク評価に相当するプロセスが2版で5.5 Select Hazard-Related Use Scenario for Summative Evaluationとして導入される（UEではProbability推定は難しいとの背景はあるが、附属書AではProbability推定方法も記載される予定です。）

3）1版のVerificationはFormative evaluationに、ValidationはSummative evaluationに変更となる。

図6　1版と2版FDISのプロセス対比表



7. 日本での対応

これまで、2版改正の背景、ポイントをまとめてきました。今後は、この規格の重要性から、2版はJIS化が望ましいと考えています。

目次に戻る

マレーシア医療機器規制当局MDAとの面談報告

～マレーシア医療機器薬事登録簡素化について～

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

1. はじめに

マレーシア医療機器新規制については、これまで日本官民連携による“マレーシア医療機器規制当局：Medical Device Authority”（以下、「MDA」という。）との折衝を重ねた結果、2014年5月22日付でMDAより、旧GHTF[注1]創設国（日米欧加豪の5か国・地域）の承認・認証を持つ医療機器の薬事登録審査の簡略化が公表されました。申請書類の内容に関し、詳細についての確認をするため、2014年9月5日にMDAを訪問し、確認・整合を図って参りました。概要を以下の通り報告致します。

出席者は、日本からPMDA国際部の古賀調査役、村上主査、医機連国際政策戦略委員会アジア分科会より名倉さん、また、現地日系企業の責任者の方々にも同席して頂きました。

MDA側からは、Mr. Zamane-Chief Executive、Mr. Ahmad-Senior Principal Assistant Directorらが出席しました。

注1：GHTF（Global Harmonization Task Force）
2012年12月に発展的解消。

2. MDAとの打合せ概略

はじめに、PMDAより日本の薬事規制全般について、スライドを用いて詳しく説明して頂きました。また、MDA側からの質問に対しても的確な回答をして頂いた事により、MDAの方々から日本の薬事規制、運用に対して信頼感を表明して頂きました。

(1) GHTF国承認・認証品簡略審査での申請書類

次に、マレーシア薬事登録でのGHTF国承認・認証品簡略審査における申請書類について確認を行いました。簡略審査では、当局要求のエビデンスは下記4項目(表1)とするという方針が出されています。

【表1　マレーシア薬事登録 GHTF国承認・認証品簡略審査での要求エビデンス】

項目	MDA要求のエビデンス
1. 品質システム	ISO13485品質マネジメントシステム証明書*
2. PMS(市販後)	i) ISO13485監査報告書での市販後パート* ii) 製品の市販後段階の安全性・有効性エビデンス*
3. Premarket (市販前審査技術資料)	i) 製品の承認・認証のエビデンス ii) MDA審査報告書*
4. 適合宣言書	マレーシア書式での適合宣言書

引用文献：MDA通知 Circular Letter of the Medical Device Authority No. 2 Year 2014

さらに、医機連より日本・米国・EU等での市販前審査要求の現状と共に、日本の事情を勘案した具体的申請資料の提案とその根拠を明示しました。

MDA要求のエビデンスについては、日本の薬事規制・審査制度では直接に該当しないものもあり(上述表1での＊印)、要求事項の意味合いから該当する代案のエビデンス(出来るだけシンプルなもの)を示し、日本側の提案で基本了承を得ることができました。なお、MDAより、日本側提案とその根拠を書面提出するよう指示があり、別途医機連より書面にて回答することと致しました。

回答の内容については、MDAと最終合意が取れ次第ご報告致します。

(2) 登録プロセス　GHTF国承認・認証品でのCSDT資料の提出

一方、会議中、GHTF承認・認証品について簡略審査における申請資料に加えて、CSDT(Common Submission Documentation Template)[注2]登録書類提出という、今まで当方が認識していなかったプロセスがあることが判りました。つまり、審査そのものは簡略化(GHTF創設国の承認・認証が条件)するものの、現行法に則しCSDTの提出が必要であるということでした。(表2)

【表2　登録プロセス】

	① 簡略審査	② CSDTの提出
1. GHTF認証・承認品	有り (4項目のエビデンスを申請・審査)	・提出のみで審査は行わない ・提出書類の簡素化を交渉する
2. GHTF認証・承認がない製品	無し	・各ドキュメント提出後、書類審査(フルアセスメント)が行われる

注2：欧州のSTED（Summary of Technical Documentation）を意味し、基本要件、機能性試験、安全性試験、リスク分析、臨床評価や表示等を記載

マレーシア市場で既に使用され、トラブルが報告されていない製品が多い状況の中、全ての製品登録においてCSDTを提出する場合のメーカーの大きな負担（書類準備、翻訳等）を説明し、最終的に、2015年6月に迫った医療機器薬事登録期限に向け薬事登録を促進すべく、メーカー負担の少ない方策を日本側より別途提案し、MDA側にて検討することが了承されました。

提出書類は、例えば、基本はサマリー、陳述書等のみの提出とし、MDA要望に応じて、フルセットの書類を提出する、等の条件交渉を行いたいと考えており、早急に纏めてMDAに提案する予定でおります。

3. 最後に

今回のMDAとの面談において、GHTF国承認、認証品の簡略審査での具体的申請資料については、できるだけ簡素化した形で基本合意を得ました。CSDT提出要求については、MDA側に規制導入段階で過剰な要求をしてもメーカー側で対応が難しいことを理解して頂けたと考えております。今後は、具体的な簡素化案を提示、交渉して参ります。

現在進めている規制緩和が必ずやマレーシア、日本双方のステークホルダーのベネフィットとなること、特にマレーシア国民のQOL向上に役立つと確信しており、今後も、双方の負荷軽減につながる申請・提出書類簡素化の交渉を官民連携して続けて参ります。

本件、規制緩和の達成まであと一歩の所まで来ており、進展があり次第ご報告致します。

なお、お忙しいスケジュールの合間にマレーシアまでご出張してくださいましたPMDA国際部の古賀調査役、村上主査のお二人には、この場をお借りしまして改めて御礼を申し上げます。

MDA会議出席者

目次に戻る

岐阜県の医療福祉機器産業振興に向けた取り組み

岐阜県商工労働部 新産業振興課

1. はじめに

岐阜県(以下、「本県」という。)は日本のほぼ中央に位置し、北部の飛騨地方には3,000m級の山岳地帯がそびえ、南部の美濃地方には海抜0mの水郷地帯を含む平野が広がり、その自然・地形は「飛山濃水」と表現されています。太平洋へ注ぐ木曽川、長良川、揖斐川の3川からなる木曽川水系のほか日本海へ注ぐ水系も含む計6つの水系による豊富な水資源や各地域の特徴ある風土を活用し、古くから刃物、陶磁器、紙、木工といった地場産業が発展してきました。戦後は岐阜市の繊維問屋街を中心にしたアパレル産業の全国的な産地が形成され、現在は東海道新幹線や東名・名神高速道路、中央自動車道、太平洋沿岸と日本海沿岸を直結する東海北陸自動車道等の高速交通ネットワークや中部国際空港、国際拠点港湾である名古屋港や四日市港へのアクセスの良さを生かし製造業が集積しました。

現在の産業構造は製造業の割合が県内総生産額の約4分の1を占め、中でも自動車、航空機などの輸送用機械、電気機械、一般機械などの機械関連産業が、地場産業に代わる主要産業として、製造品出荷額の4割以上を占めています。平成20年秋のリーマンショックの際には、機械関連産業がそろって大打撃を受けましたが、これに代わる成長産業の育成を中心として、本県では「岐阜県成長・雇用戦略」を策定し、外的要因、経済変動に影響を受けにくいバランスの取れた産業構造の構築を目指しています。本戦略の中では、特に医療福祉機器を含む5分野(「航空宇宙」、「医療福祉機器」、「医薬品」、「食料品」、「次世代エネルギー」)を本県の成長分野と位置付け、重点的に企業集積並びに規模拡大を図ることとしています。

2. これまでの医療福祉機器産業振興に向けた取り組み

岐阜県では、公益財団法人岐阜県研究開発財団(以下、「研究開発財団」という。)に専門の部署(現在は医工連携推進室)を設置し、企業のOB人材など外部から雇い入れた専門のコーディネータを中心にして、産学連携や各種支援事業を進めています。

平成16年度には、文部科学省の知的クラスター創成事業「岐阜・大垣地域ロボティック先端医療クラスター(平成16～20年度)」の採択を受け、医学分野と工学分野における連携基盤の整備を進め、ロボットやIT技術を活用した先端医療機器の開発や医療福祉関連の部品・部材開発など、医工連携による研究開発に取り組んできました。本事業は3つの研究テーマで構成され、それぞれのテーマ(テーマⅠは、二つのサブテーマで構成)を「診断・治療の一体化」、「手術ナビゲーション」、「在宅医療」、「リハビリトレーニング」というコンセプトのもとで、テーマ間の連携を図ってまいりました。

○「岐阜・大垣地域ロボティック先端医療クラスター（平成16～20年度）」

【参加機関】　大学等研究機関9機関（他に国内34機関、海外12機関が協力）
共同研究参加企業49社

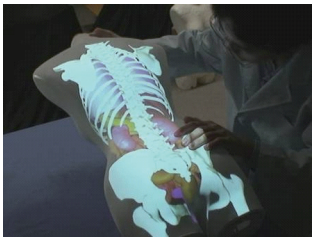
【成果】
- 特許出願258件
- 事業化件数28件
- 国内外学会受賞件数66件
- 事業化による売上38億円
- 大学発ベンチャー8社

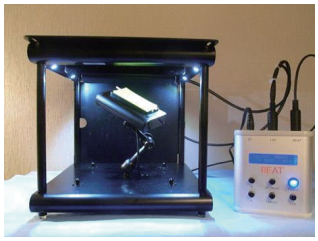
【研究テーマ】（実施内容の一部）

テーマⅠ：低侵襲微細手術支援・教育訓練システムの開発

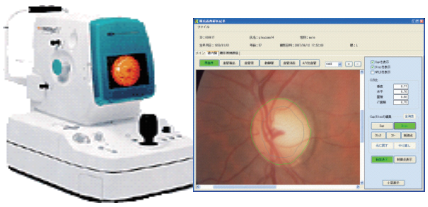
心拍補償ロボットと
心臓外科手術への応用

CMC接触センサ
（Carbon Micro Coil）


患者モデルを用いた
医療教育支援システム


医療教育
シミュレーションシステム

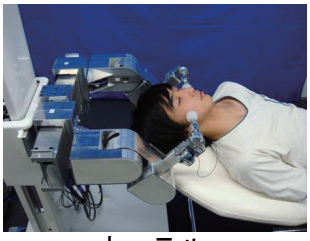
テーマⅡ：医療診断支援システムの開発


画像診断支援システム

マルチモーダル
医療診断支援システム

健康高齢者検査システム

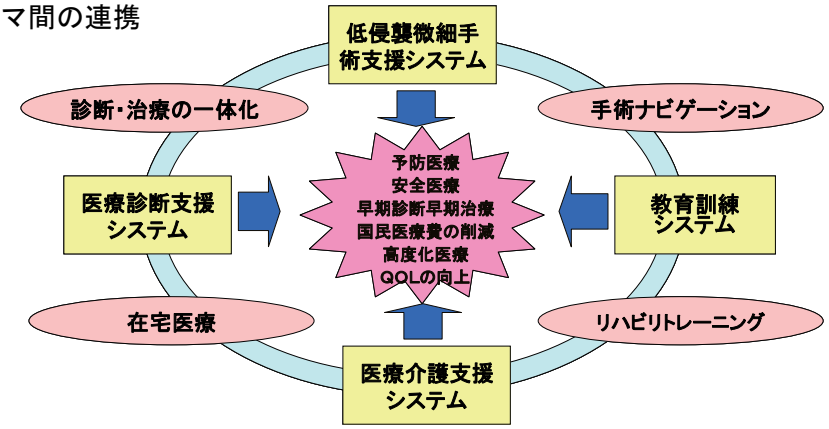
テーマⅢ：医療介護支援システムの開発


オーラル
リハビリテーションロボット

食事支援介護ロボット

起立動作補助椅子

研究テーマ間の連携



その後、知的クラスター創成事業で構築した地域の産学連携・医工連携体制を基に、平成21年度から文部科学省の地域イノベーションクラスタープログラム(都市エリア型)「岐阜県南部エリア：モノづくり技術とITを活用した高度医療機器開発(平成21～23年度)」の採択を受け、地域の優れた技術シーズを活用した企業ニーズに即した高度医療機器の開発を進め、技術シーズの医療分野への展開と、さらなる産業集積に向けた取り組みを進めました。

○「モノづくり技術とITを活用した高度医療機器開発(平成21～23年度)」

【参加機関】　大学等研究機関7機関
共同研究参加企業8社(「先端医療機器研究会」への参画33社)

【成果】
- 特許出願21件
- 事業化件数2件(可能性試験12件)
- 論文件数68件
- 岐阜大学がPMDAと教育に関する連携協定を締結
- 受賞件数6件
- 岐阜大学内に人間医工学研究開発センターを設立

【研究テーマ】
- 歯科領域における画像診断支援システムの開発
- 個人毎の体質に応じた個別化医療支援システムの開発
- 敗血症モニタの開発
- 耐穿刺性・潤滑性を有するカテーテルの開発
- 超高耐久性を有する医療用刃物の開発
- 上肢・下肢動作支援ロボット(アクティブギプス)の開発

都市エリア事業の実施においては、医療福祉産業に強い意欲を持つ企業で「先端医療機器研究会」を組織し、医療現場や企業ニーズを踏まえた提言を行うとともに、研究成果の普及や事業

化、事業化の過程で生じた技術的課題の研究テーマへのフィードバック等を行いました。本研究会は最終的には33社が参画し、各種助成事業への提案や若手研究者・企業技術者を対象とした人材育成等の地域活動に発展し、地域の医療福祉分野における産業振興の母体として機能するようになりました。現在、情報発信をより広範囲に行うとともに、個別案件の支援強化を目指した新たな研究会への移行を進めています。

平成24年度からは、これまで実施した知的クラスター創成事業、都市エリア事業における研究成果・技術シーズを県内のモノづくり企業へ普及させるとともに、モノづくり企業の医療福祉分野への展開を支援するための県事業「医療福祉イノベーション創出事業（平成24～26年度）」を開始しました。同時に、地域における医療福祉関連分野のネットワーク形成や人材育成を積極的に展開するため、経済産業省の事業を活用し、愛知県、三重県を含む中部3県を対象とした、ヘルスケア産業分野で即戦力となる実践的な高度人材養成事業を実施しました。

○「医療福祉イノベーション創出事業（平成24～26年度）」

（1）薬事取得・福祉機器開発支援

医療機器の事業化に必要となる薬事取得戦略等の策定を支援。

また、医療福祉機器開発支援を実施するためのアドバイザー派遣を実施。

（2）プロトタイプ製作支援

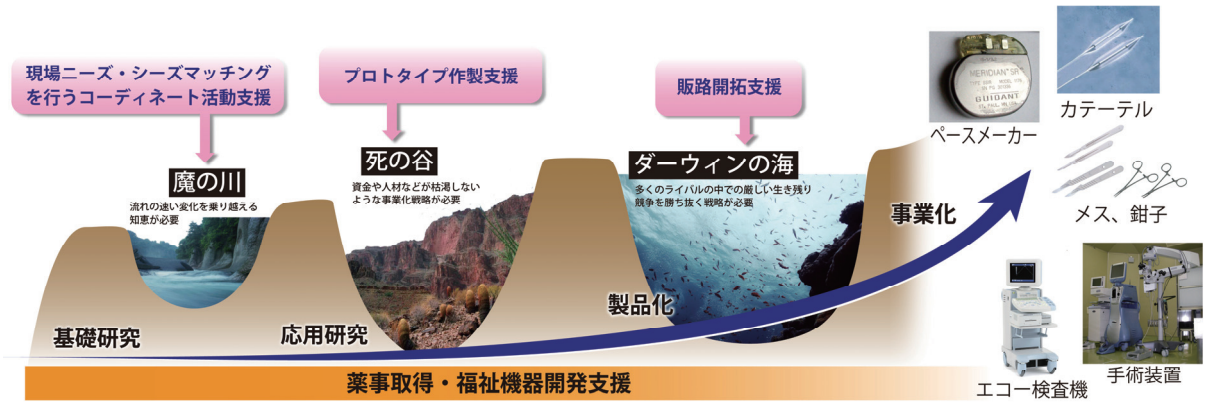
企業が行う試作品製作支援（企業補助金）の他、外部資金への応募を支援。

（3）販路開拓支援

試作品及び研究成果の展示会への出展などを支援（展示ブースの提供など）。

（4）マッチング支援

各種セミナーの開催や医療現場やモノづくり企業との情報交換を行い、ニーズとシーズのマッチングを支援。

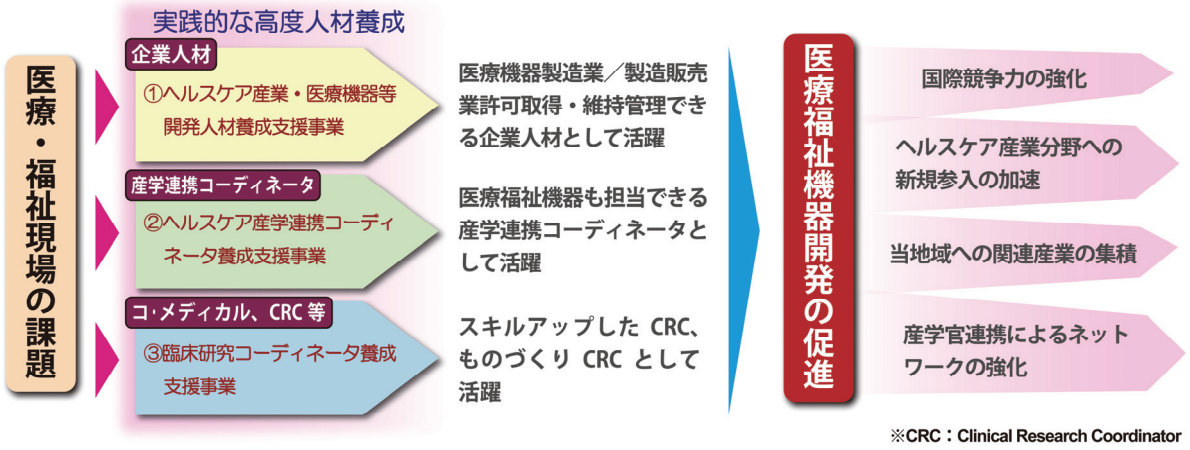


○「中部地域ヘルスケア産業活性化人材養成等支援事業（平成24～25年度）」

経済産業省 成長産業・企業立地促進等事業費補助金（成長産業人材養成等支援事業）

愛知県、岐阜県、三重県の中部3県において、製品の企画設計から製造販売まで事業化を見据えてプロジェクトをマネジメントできる人材や医療関連分野への参入に必要な法規制や安全管理等を十分に理解した企業人材、臨床研究コーディネータなど、即戦力となる実践的高度知識を有する人材を養成することで、ヘルスケア産業の集積と高度化を図っていきます。

＜平成24年度＞
① ヘルスケア産業・ものづくり高度人材養成支援事業
② ヘルスケア産学連携コーディネータ養成支援事業
③ 臨床研究コーディネータ養成支援事業
④ 病原体等安全管理技術者養成支援事業
合計42回の講演とセミナーを実施し、延べ574名が受講。
＜平成25年度＞
① ヘルスケア産業・医療機器等開発人材養成支援事業
② ヘルスケア産学連携コーディネータ養成支援事業
③ 臨床研究コーディネータ養成支援事業
合計38回の講演会とセミナーを実施し、延べ790名が受講。



3. 今後の医療福祉機器産業振興に向けた取り組み

県内の医療機器産業は、生産額338億円、全国16位（平成24年薬事工業生産動態統計年報（厚生労働省）より）となっていますが、背後に航空機産業を中心として炭素繊維強化プラスチック（CFRP）などの新素材やロボテク（RT、ロボットテクノロジー）などの高度な技術力を持つ企業群があり、これら企業が医療福祉分野へ展開するための各種支援事業を進めています。平成26年度は先に述べた医療福祉イノベーション創出事業の他、新たに下記の3事業を開始しました。

（1）航空宇宙・医療福祉機器産業等競争力強化支援事業（企業補助金）

航空宇宙や医療福祉機器等の成長分野における競争力強化・他産業からの新規参入を支援するため、新たな生産体制の構築や新技術・新工法の開発、認証取得等にかかる経費の1/2を助成（上限1,000万円）します。平成26年度は航空宇宙分野で5件、医療分野で1件のテーマを採択しました。

（2）ヘルスケア機器開発プロジェクト（研究開発）

高齢者や障がい者の自立生活支援、生活の質の維持・向上を図るため、県内企業が持つ優れたモノづくり技術を活用し、産学官連携・医工連携により、リハビリ・介護現場のニーズ

に基づく福祉・介護関連機器、生活支援機器として下記の4テーマの研究開発を実施します。

《高齢者向け機器》

①ぶつからない、 転ばない高齢者用
電動ビークル

②介護者・要介護者に
優しい椅子

《障がい者向け機器》

③超軽量で、身体形状にフィットする
下肢装具

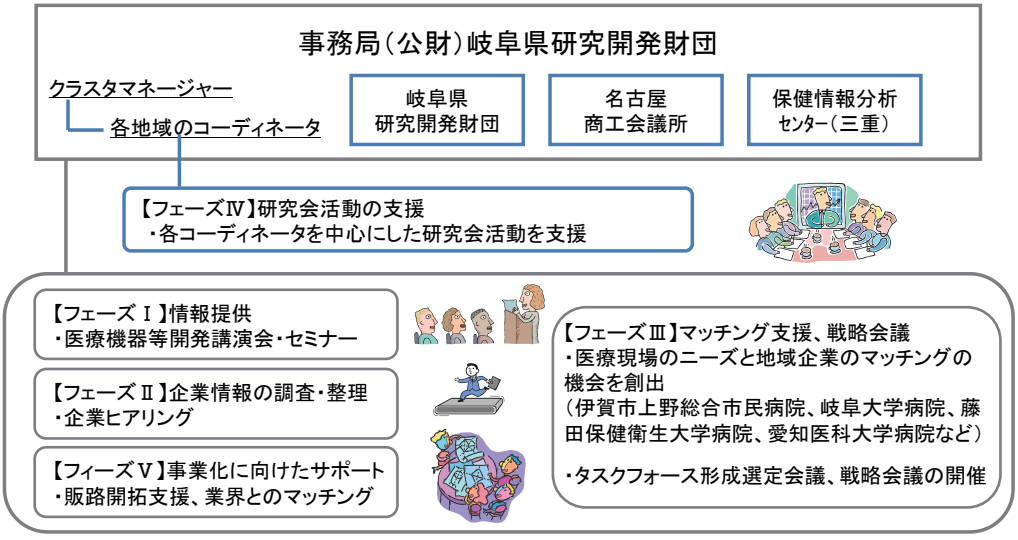
④知的障がい者の　職業訓練を支援する
タブレット端末用アプリ

(3) 成長産業人材養成環境整備事業

航空宇宙や医療福祉機器などの成長産業にかかる高度産業人材、コーディネータ等を育成するための人材育成環境(座学用の研修設備)を整備します。

また、平成26年度より研究開発財団において、経済産業省の新産業集積創出基盤構築支援事業を受託し、愛知、岐阜、三重地域を中心に、自動車分野で培った「モノづくりマザー機能」を活用した、改良型医療機器等の開発・製造拠点の形成支援を進めています。本事業は、地域ブロックごとに設置された地方産業競争力協議会で議論された地域の成長戦略の方向性に合わせ、地域が有する多様な強みや特徴、潜在力等を積極的に活用した新たな成長産業群の創出・育成をすることを目指すものです。研究開発財団には事業全体を総括するクラスタマネージャーを配置し、各地域の研究会活動に携わるコーディネータと連携することで、地方公共団体の行政区域を跨がる地域経済社会(広域経済圏)において、産学官金等の様々な主体のネットワークを形成し、各フェーズに沿った取組全般を支援します。これにより、異分野とのネットワークを強め、既定概念にとらわれない新たな発想・取組の促進を支援します。本県では本事業の推進と連携して、県内産業の医療機器分野への展開支援を、より広域的に強力に進める予定です。

○「新産業集積創出基盤構築支援事業(次世代の自動車関連技術高度化・異分野展開支援事業：改良型医療機器等開発・製造支援事業)」



4. おわりに

これまで、産学官連携や企業支援施策等により医療福祉機器分野における産業振興を進めてきましたが、事業化に進んだ事例は一部であり、試作品開発に留まる事例が多いのが実情です。事業化については、各種規制への対応やマーケティングが課題になることが多いため、先行して当該分野へ参入した企業や商社等の関連業者、病院等の現場との連携の強化が必要です。特に県内には大手の医療機器メーカーが少ないことからも、県外地域との連携も重要になってきます。すでに、三重県とは「医療福祉機器分野での産業振興の連携」を進めており、東京都文京区本郷地域の医療機器メーカーとの交流・展示会を通して、県内企業と本郷の医療機器メーカーとの連携や両県企業間の連携が進みました。今後も広く広域連携に向けた取り組みを進めていきますので、ご協力・ご支援をお願い致します。

岐阜県商工労働部 新産業振興課
〒500-8570　岐阜市薮田南2-1-1
岐阜県庁11階
TEL：058-272-8837／FAX：058-278-2653
E-mail：c11353@pref. gifu. lg. jp
URL：http://www. pref. gifu. lg. jp/

目次に戻る

茨城県における健康・医療機器分野参入に向けた取組について

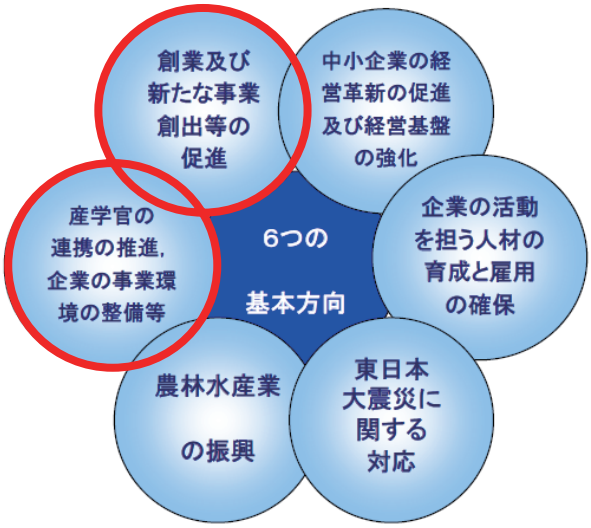
茨城県商工労働部 産業政策課 産学連携推進室　**大枝　浩明**

1. はじめに

茨城県（以下、「本県」という。）では「産業大県いばらき」をスローガンに陸・海・空の広域交通ネットワークの整備や積極的な企業誘致のほか、つくば・東海地区の科学技術や日立地区のものづくり技術に産学官連携の推進等を取り入れ、新事業の創出や県内中小企業の競争力強化等、産業の活性化を図っています。

今後、一層激しさを増す厳しい地域間競争の中で、本県をさらに発展させ、将来へと飛躍させていくためには、競争力ある産業を育成し、雇用をしっかりと確保していくことのできる「産業大県づくり」をさらに進めていく必要があります。

このため、本県では、次に示す6つの基本方向に沿って産業活性化に関する施策を展開しています。



本誌では、「創業及び新たな事業創出等の促進」や「産学官の連携の推進、企業の事業環境の整備等」を推進する「成長産業振興プロジェクト事業」と本県の健康・医療機器分野参入に向けた取組をご紹介します。

2. 「成長産業振興プロジェクト事業」について

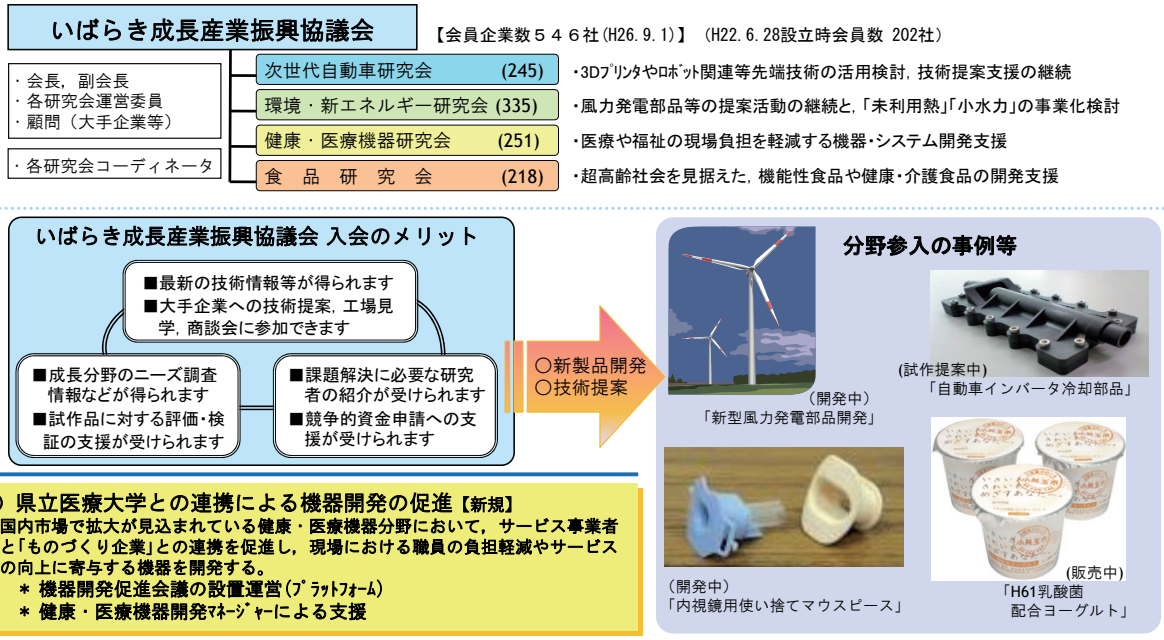
平成22年6月、県内中小企業が活力を維持し、さらに本県を支える企業に発展するためには、本県のものづくりの優位性が発揮でき、今後需要の拡大が見込まれる「成長分野」への参入が必要であるとの判断から、県内中小企業、大手企業、大学・研究機関等によって構成する「いばらき成長産業振興協議会」（以下、「協議会」という。）を設立しました。

この協議会の下には「次世代自動車」、「環境・新エネルギー」、「健康・医療機器」、「食品」を成長分野として捉え、各研究会を設置、運営しています。

成長産業振興プロジェクト事業

商工労働部産業政策課
産学連携推進室

県内の産学官を結集し，「いばらき成長産業振興協議会」を設立。 国・業界・研究機関等の成長分野に関する情報提供，産学連携による研究開発，大手企業への技術提案による取引拡大等により，分野進出・新製品開発を目指します。



(1) 各研究会活動

各研究会では、主に以下の取組を展開しています。

1) 成長分野に関連する国、業界、研究機関等の情報提供
- 業界の動向や大手企業の事業戦略等に関する情報提供
- 新製品や新技術開発につながる研究機関等の情報提供

2) 分野参入のパートナーとなる大手企業等との交流促進
- 工場見学会や勉強会による大手企業等との関係構築支援
- 大手企業等への技術提案

3) 各研究会における具体的な技術開発、製品開発の推進
- 現場ニーズの掘り起こし、研究開発、製品化までの一貫した支援

4) 産学・産産・異業種などの連携促進
- つくば国際戦略総合特区をはじめとした先端科学技術の成果普及
- サービス産業も含めた企業間連携の促進

(2) 推進体制

協議会は、会長に元茨城大学長の宮田武雄氏に就任いただき、顧問として(株)日立製作所、日野自動車(株)、東京電力(株)、(株)日立ハイテクノロジーズなどの大手企業のほか、筑波大学、茨城大学、独立行政法人産業技術総合研究所(以下、「産業技術総合研究所」という。)、独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構食品総合研究所などの研究機関や金融機関、産業支援機関など42団体から専門的な見地から事業内容等に助言をいただいています。

会員企業数は設立当初202社でしたが、現在は546社(平成26年9月1日現在)にまで増加し

ており、協議会の取組が県内中小企業にも浸透してきているものと考えています。

(3) 健康・医療機器研究会の取組

平成26年度事業においては、今後、健康・医療機器分野の市場拡大が期待されることから、この分野での製品開発を強化するため、在宅医療やリハビリテーション分野を中心とした医療技術者を育成する茨城県立医療大学と連携し、介護・福祉機器の開発促進を図っているところです。

健康・医療機器研究会がこの分野の機器開発に注力する理由としては、主に下記3点があげられます。

1) 国の「日本再興戦略」の「戦略市場創造プラン」において、「健康寿命の延伸」が重要な柱の一つとされているとおり、関連産業の国内市場は大きな成長が見込まれる有望産業である
2) 健康・医療機器のうち、「介護・福祉機器」や「医療・介護の教育関連機器」に関しては、薬事法の規制や莫大な開発費を要する「医療機器」に比べ、同法の規制を受けず中小企業にとって参入しやすい分野である
3) 本県は、介護・福祉機器開発において重要な役割を果たす切削、プラスチック成形等の精密加工技術に加え、センシングや通信など幅広い技術を有する企業が集積しており、この分野において高いポテンシャルを有している

「介護・福祉機器」分野に参入を図るための支援策については、協議会ではこれまで、県内の病院や介護施設等の現場ニーズを調査し、それを精査した上でニーズを会員企業に提示、新製品開発の提案を募ってきました。

特に茨城県立医療大学から提供されるニーズは、薬事法の規制を受けないリハビリテーション分野の機器が多く、県内中小企業が高い関心を示しました。

これらのニーズに対しては、県、県立医療大学、県工業技術センター、産業支援機関がニーズの精査、ニーズと企業のマッチング、技術・資金両面からの製品開発支援等を行ってきましたが、開発が思うように進まない事例も散見されました。

その理由を検証してみると、概ね次の2点に集約されるように思われます。

【機器開発が思うように進まなかった理由】

① 市場が求めるスペック、価格と合致していなかった ② 市場規模がビジネスとして成立困難だった

①は、類似の既存製品があるが、高価で使い勝手が悪いので、安価で使いやすいものを開発して欲しいというニーズに対して、スペックにこだわり過ぎ、低価格での製品供給ができなくなってしまった事例などです。

②は、大学教員が求めるスペックを追求し続けたが、実はその教員以外は購入しないようなニッチな製品で、投資の回収ができず、ビジネスとして成り立たなかった事例などです。

そこで、協議会では、このような失敗事例に陥らないために、平成26年度から「機器開発促進会議」を設置するとともに、専門の「健康・医療機器開発マネージャー」を新たに茨城県立医療大学に配置することにしました。

(a) 機器開発促進会議の設置

平成26年度に設置した「機器開発促進会議」は、高齢者介護施設管理者、医療系商社、ものづくり企業、大学、県、県工業技術センター、産業支援機関といったメンバーで構成しています。この会議の最大の役割は、大学・付属病院から提供される様々なニーズに対し、「必要性」、「市場性」、「実現可能性」といった観点からニーズを精査し、会員に情報提供することです。

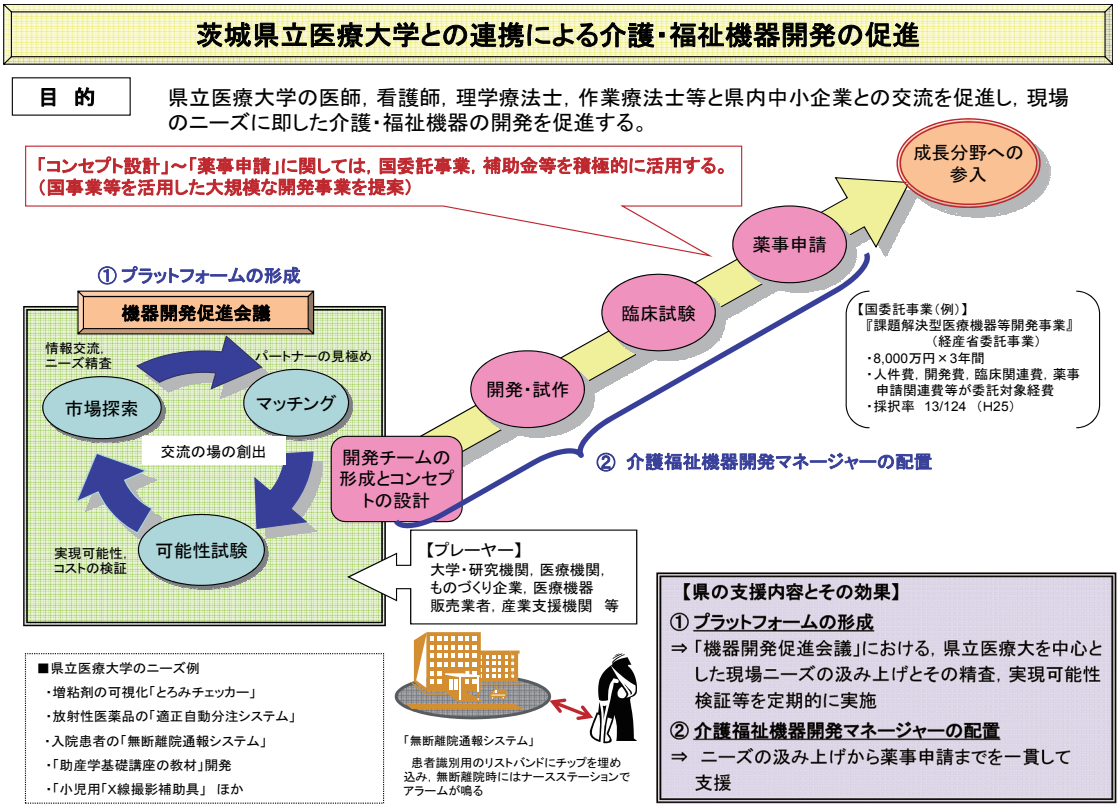
実際に会議を開いてみると、現場を知るメンバーの発言はさすがに的を射ていて、高齢者介護施設職員が自らの体験として語る「現場が必要とする介護製品とは何か」、医療系商社が指摘する「既存製品の有無や弱点」、ものづくり企業が考える「独創的な素材やスペック」など、我々にとってはまさに“目から鱗”です。

今後もこのような議論が継続されることで、「茨城発」のアイデアに富んだ介護・福祉機器が生まれてくることを期待しています。

(b) 健康・医療機器開発マネージャーの設置

これまで、健康・医療機器研究会では、専任コーディネータ2名が産学のマッチングや技術的なアドバイス、資金面での相談等の支援を行ってきましたが、それぞれに得意分野があり、ワンストップでの支援体制が整っていませんでした。

そこで、大手ヘルスケア関連企業のOBを新たに「健康・医療機器開発マネージャー」として配置し、茨城県立医療大学内にデスクを設けました。既存の2名のコーディネータと連携することにより、ワンストップでの支援が可能となり、学内の先生方には好評を得ているところです。



(c) 技術情報交流会の開催

茨城県立医療大学との連携を強化するなかで、医療及び介護・福祉現場ニーズとは別に大学における研究用計測機器、教育用教材等のニーズも種々あることが分かってきました。そこで、平成25年9月、大学に県内ものづくり企業に集まっていただき、「技術情報交流会」を開催しました。

主なプログラムは、下記等があげられます。

- ○ 各学科(看護学科、理学療法学科、作業療法学科、放射線技術科学科、人間科学センター、医科学センター)からのニーズ発表
- ○ 県内中小企業が得意とする技術の発表
- ○ 茨城県立医療大学と県内ものづくり企業による産学連携事例紹介
- ○ 交流会(名刺交換会)

普段は顔を合わせることのない両者が情報交換し、先生方からは合計17のニーズが寄せられました。

このニーズに対し、製品開発を手がけてみたい企業を募ったところ、実に35社から手があがるという大きな反響がありました。先生方は健康・医療機器開発マネージャーを仲介者として1社1社と面談し、技術提案を受けた上で、パートナー企業を選定、研究開発へと進みます。

現在、提供された17のニーズのうち、14のニーズが具体的な製品開発(準備中含む)に取り組んでおり、既に製品化まで結び付いたものも出てきました。

技術情報交流会の様子

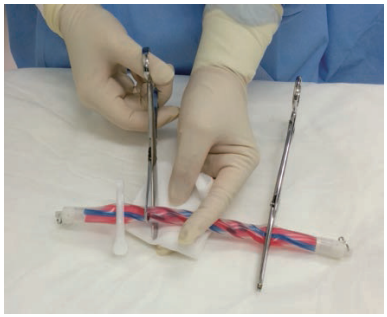
この技術情報交流会は平成26年度も開催する予定です。研究・教育分野においても新たな製品開発が加速することを期待しています。

3. 健康・医療機器研究会の主な実績

平成22年6月に健康・医療機器研究会が発足し、これまでに7つの案件が製品化に至りました。主なものをご紹介します。

①「臍帯切断シミュレーションキット」

茨城県立医療大学のニーズにもとづき開発された製品です。大学の助産学講座では、実習で実際に産まれたばかりの赤ちゃんの臍帯を切断しますが、その事前演習として臍帯により近い感覚で切断シミュレーションができます。これまでのキットは海外製で高価なものでしたが、安価なものが完成しました。



【発売元】

(株)ベテル　茨城県石岡市荒金3-11

TEL:0299-23-7411

②禁煙補助マスク『ゆくすえくん』

これも茨城県立医療大学のニーズにもとづき開発された製品です。タバコの煙の影響で咳や痰が多くなり、息が吐きづらい状況(慢性閉塞性肺疾患：ＣＯＰＤ)を疑似体験できます。一般成人への禁煙教育、未成年者への喫煙防止指導の喫煙リスク啓発・体験に適しています。

【発売元】

(株)ＩＤＫ　茨城県つくばみらい市新戸110-1

TEL:0297-20-7800(代表)

③整形外科医向けアプリ『オルソスケール』

整形外科医向けのアプリです。デジタル画像やＸ線フィルムをiPhoneやiPadに取り込み、角度や距離を計測するほか、データベース化することができます。

『脊椎』『股関節』『膝関節』『手・手関』『足・足関節』　『フリー』の6カテゴリー、約60項目の計測と計測値の保存が可能です。

【発売元】

(株)アスロメディカル　茨城県土浦市並木3-3-41

TEL:029-896-5585

このほかにも、手術時体位保持機、歯科根管治療製品、寝姿勢や頭にフィットする枕、車椅子用テーブルなどが製品化されました。近日中にさらに2件が製品化を迎える予定です。これらの製品に関心がおありの方は是非、ご一報下さい。詳しい製品の説明をさせていただきます。

4. 「つくば医工連携フォーラム」の意義

つくば医工連携フォーラムは平成21年から筑波研究学園都市の研究機関（筑波大学、産業技術総合研究所、独立行政法人物質・材料研究機構、独立行政法人農業生物資源研究所）と協議会を窓口とした県内の中小企業が共催する催しです。

「医」と「工」が集積するつくばの強みを活かした「医工連携」を進めることにより、基礎研究から臨床応用、さらには産業化を目指した意見・情報交換の場を提供することを目的としています。

4つの研究機関が毎年1回のフォーラムを持ち回りで開催し、その年の当番機関の特徴が開催プログラムにも強く反映される全国的にも珍しいフォーラムとなっています。

過去のテーマと当番機関を振り返ると、実にユニークで、あらゆる視点から医工連携を模索していることがよく分かります。

平成26年　－ 医工連携による革新的医療機器開発と産業化－　（筑波大学）
平成25年　－ 医工連携のＨｕｂ化～つくば－　（産業技術総合研究所）
平成24年　－ 医工連携研究から社会還元・産業化へ－　（物質・材料研究機構）
平成23年　－ ものづくりと医療－　（筑波大学）
平成22年　－ 農の関わりの挑戦－　（農業生物資源研究所）
平成21年　－ 医療機械技術の臨床応用と産業化への取組－（産業技術総合研究所）

このフォーラムにおいて、協議会（健康・医療機器研究会）は、会員企業が研究者向けにブース展示を行うほか、ショートプレゼンを行い、自社の得意技術をPRします。

県内中小企業にとっては、日本をリードする最先端研究を身近に勉強することができ、研究者とも交流できる良い機会となっています。まさに、筑波研究学園都市を有する本県ならではの取組と言えるでしょう。

5. おわりに

本県には「大手医療機器メーカー」と呼ばれる大企業の立地はなく、この分野においては決して先進県ではありません。

一方で、県内には日立市のような日本を代表する企業城下町があり、そこにはプラスチック成形等の精密加工技術に加え、センシングや通信など幅広い技術を有する企業が集積しています。また、筑波研究学園都市周辺には筑波大学、茨城県立医療大学などの医療系学部を有する大学のほか、産業技術総合研究所、物質・材料研究機構などの最先端医療機器に関連する研究機関が集積しており、機器開発を進める上での優れたポテンシャルを有していると考えています。

本県にとっての長年にわたる課題は、このような蓄積されたものづくり技術と最先端科学技

術をどのように融合させ、健康・医療機器分野への中小企業の参入を促すかです。

私どもの取組はまだ始まったばかりですが、茨城の優位性を活かした、茨城ならでは製品開発をこれからも進めていきたいと考えています。引き続き皆様の御支援と御協力を御願い申し上げます。

茨城県商工労働部 産業政策課 産学連携推進室
〒310-8555　水戸市笠原町978-6
TEL：029-301-3520／FAX：029-301-3539
E-mail：shosei@pref. ibaraki. jp
URL：http://www. pref. ibaraki. jp/bukyoku/syoukou/shosei/shosei. htm

目次に戻る

「とっとり医療機器関連産業戦略研究会」について

公益財団法人鳥取県産業振興機構 新事業創出部 次世代産業グループ
主事　**中村　智之**

1. はじめに

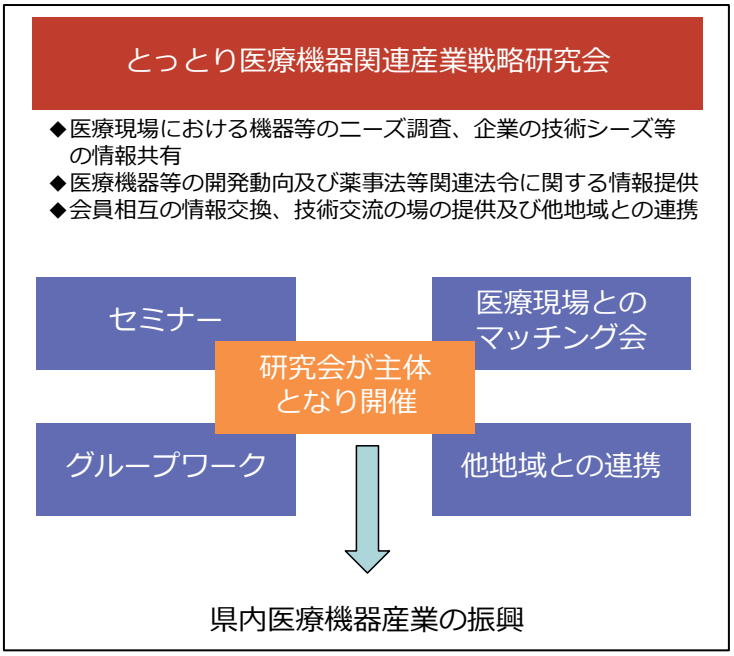
現在、世界的に進む高齢化や新興国での人口増加を背景に、医療関連産業への注目が急速に高まっています。平成25年6月に閣議決定された日本再興戦略において、医療や介護などの分野は少子高齢化の進展等により制度の設計次第で強大な新市場として成長の原動力になり得る分野とされ、戦略的分野の一つに位置付けられました。

鳥取県においても、平成25年4月に発表された「鳥取県経済再生成長戦略」において、医療イノベーション（医療機器・創薬）が戦略分野に追加されました。鳥取県内には鳥取大学医学部・工学部、米子工業高等専門学校が存在し、産業分野としては電気・電子、機械を中心としたものづくり企業が集積しています。これらの企業が保有する技術力を、成長戦略である医療関連産業分野へ横展開することにより、県内産業の新たな振興・発展が期待できます。

鳥取県産業振興機構では、医療機器分野における県内企業の新たな事業展開を目指し企業間連携や産学官連携による取組みを推進することにより、鳥取県内における医療機器関連産業の活性化と発展を目指すため、平成25年11月に「とっとり医療機器関連産業戦略研究会」（以下、「研究会」という。）を設立しました。

現在、専門家を招聘しての研究会やセミナー、海外との提携に向けた取り組みなどを行っており、その内容については後述します。

【鳥取県経済再生成長戦略（医療イノベーション）の要と研究会による支援体制】



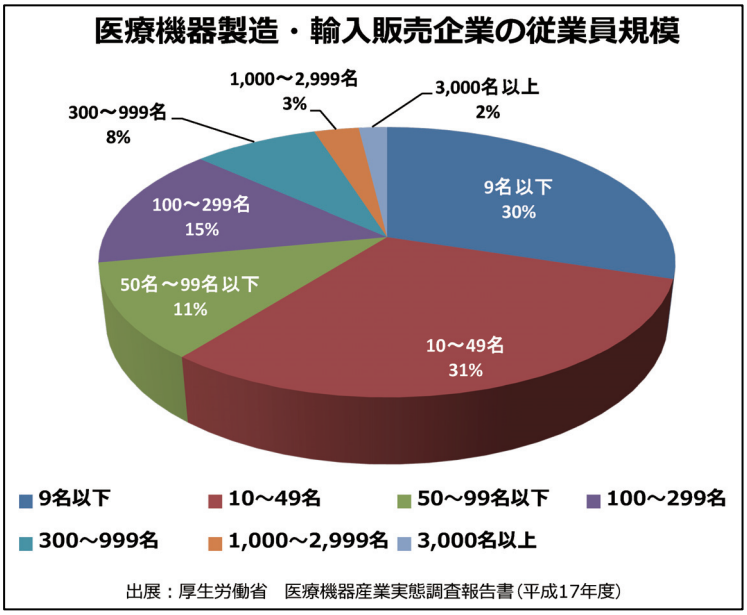
2. 鳥取県製造業のポテンシャルを活かした医療機器関連分野参入の可能性

鳥取県の製造品出荷額を見ると、全国に比べ電気・電子、機械関連の占める割合が高く、またその技術力やポテンシャルの高さ等から県内産業の柱となっています。

その背景には、県東部で操業してきた大手家電メーカーの存在があり、鳥取市が企業城下町と言われるまでに裾野産業が広がっていました。しかし、経済のグローバル化が急速に進展していく中で、その統廃合に伴う事業所閉鎖や製造拠点の海外移転等が進み、県内製造業の柱と言える電気・電子関連企業は事業環境の変化に対応した転換を余儀なくされることとなりました。

このような中、医療機器関連産業は、世界的に医療機器市場が拡大傾向にあることに加え、国や県の成長戦略へ位置づけられていることもあり、県内の電気・電子関連産業の新たな事業展開が期待できる分野と考えています。

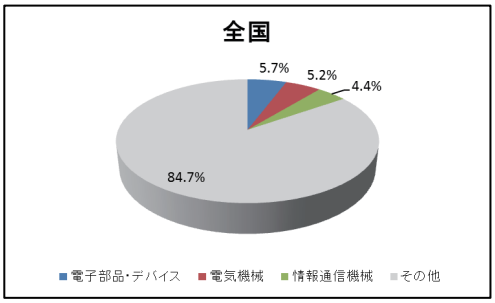
特に、医療機器を製造・輸入販売している企業の半数以上を従業員数50名未満の企業が占めており、ほとんどが中小・零細企業である県内企業の参入余地は十分にあると考えています。

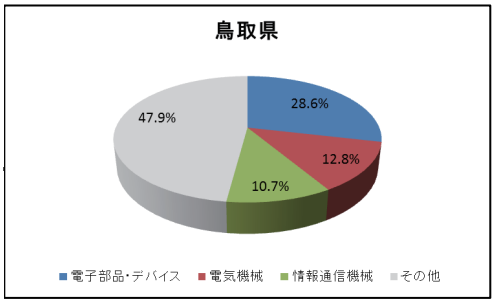


【鳥取県内製造業の現状】

産業	製造品出荷額(百万円)		構成比	
	鳥取県	全国	鳥取県	全国
食料品	120,216	24,114,367	14.3%	8.3%
飲料・たばこ・飼料	12,092	9,613,348	1.4%	3.3%
繊維	19,296	3,789,828	2.3%	1.3%
木材	17,111	2,134,101	2.0%	0.7%
家具	2,232	1,575,390	0.3%	0.5%
パルプ・紙	79,663	7,110,758	9.5%	2.5%
印刷	8,791	6,044,642	1.0%	2.1%
化学	2,024	26,212,040	0.2%	9.1%
石油	4,056	14,991,705	0.5%	5.2%
プラスチック	17,400	10,902,553	2.1%	3.8%
ゴム	1,721	3,028,976	0.2%	1.0%
皮革	4,544	361,569	0.5%	0.1%
窯業・土石	15,503	7,154,357	1.8%	2.5%
鉄鋼	13,443	18,146,293	1.6%	6.3%
非鉄金属	1,846	8,911,397	0.2%	3.1%
金属	32,662	12,292,040	3.9%	4.3%
はん用機械器具	5,374	10,099,831	0.6%	3.5%
生産用機械器具	21,653	13,645,906	2.6%	4.7%
業務用機械器具	7,476	6,872,908	0.9%	2.4%
電子部品・デバイス	241,055	16,580,246	28.6%	5.7%
電気機械	107,526	15,119,685	12.8%	5.2%
情報通信機械	90,418	12,584,896	10.7%	4.4%
輸送用機械	14,570	54,213,562	1.7%	18.8%
その他製品	2,097	3,607,287	0.2%	1.2%
合計	842,771	289,107,683	100.0%	100.0%

電気機械関連産業





電気機械関連産業の占める割合の都道府県別順位

電子部品・デバイス（上位5都道府県）		
順位	都道府県名	構成比
1位	秋田県	31.7%
2位	鳥取県	28.6%
3位	石川県	21.5%
4位	三重県	19.3%
5位	鹿児島県	16.8%

電気機械（上位5都道府県）		
順位	都道府県名	構成比
1位	山梨県	14.9%
2位	鳥取県	12.8%
3位	滋賀県	12.1%
4位	静岡県	12.0%
5位	徳島県	11.4%

情報通信機械（上位5都道府県）		
順位	都道府県名	構成比
1位	山形県	26.6%
2位	長野県	23.9%
3位	島根県	15.9%
4位	福島県	15.6%
5位	鳥取県	10.7%

電気機械関連産業の占める割合が高い都道府県（上位5都道府県）		
順位	都道府県名	構成比
1位	鳥取県	52.1%
2位	長野県	45.5%
3位	山形県	44.6%
4位	秋田県	36.3%
5位	石川県	33.0%

出典：鳥取県経済再生成長戦略、平成22年工業統計調査（従業者数4人以上の事業所）経済産業省

3.「とっとり医療機器関連産業戦略研究会」（事務局：鳥取県産業振興機構）の概要

研究会には、現在、民間企業・試験研究機関・大学・金融機関など60社（86名）が入会されています。（平成26年7月末時点）

研究会では、県内医療機器産業の振興を目的としセミナー、グループワーク、医療現場とのマッチング会、他地域との連携などを柱に多面的な活動を行っています。

※「とっとり医療機器関連産業戦略研究会」では**「産学官＋医」**による医療現場のニーズにマッチした医工連携を推進し、**売れる医療関連機器開発を意識した取組み**を行います。

(1) セミナーによる知識習得

医療機器を扱うメーカーや販売会社は、医療分野に関する知識を有し、医療現場の状況を把握していますが、これから医療関連機器分野に参入していく企業にとって、それらを習得することは大きな負担です。

研究会では最低限の知識を得るため、薬事法の他、品質・安全管理や医療機器製造業・製造販売業等の許可申請、製品の薬事申請や独特の流通等についてセミナーを行い、企業の知識レベル向上や、参入形態を見極めていただくための取り組みを進めていきます。

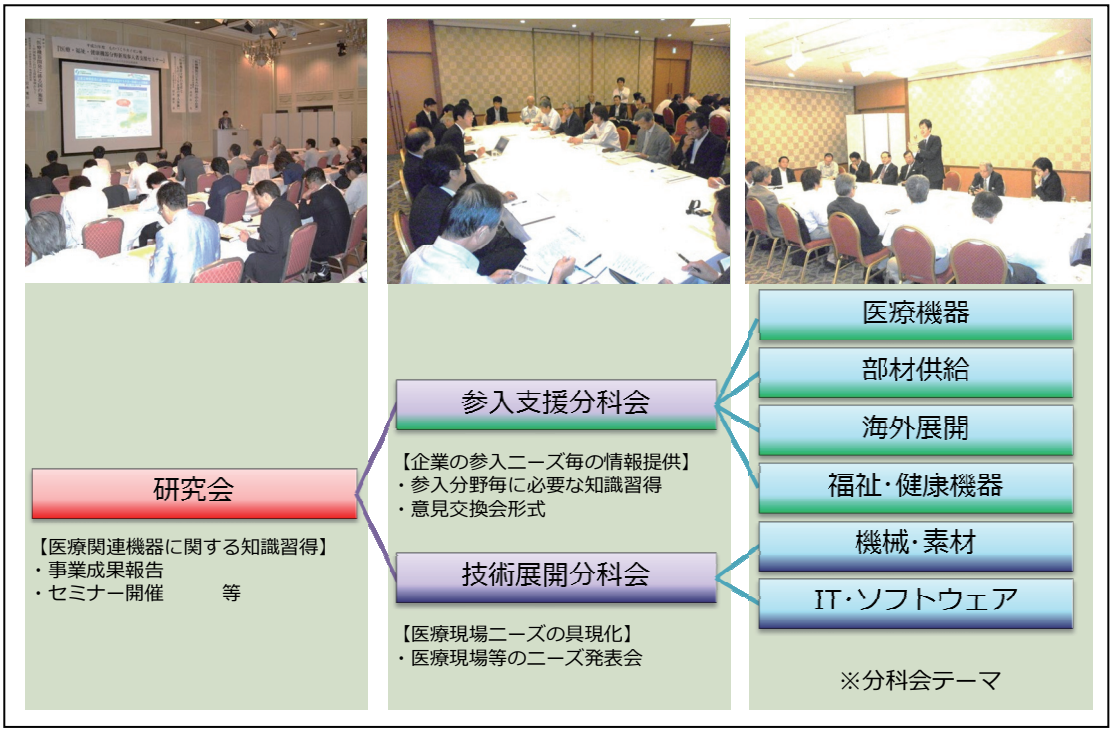
(2) グループワーク(参入支援分科会)

医療機器は、リスク分類による品目数だけでも4,000品目以上あり、その他に医療周辺機器(所謂、クラス0)や福祉・健康機器も含めれば、その数は数多に上ります。企業の参入希望に応じた専門家を招聘し、少人数形式のグループワークを開催することにより、参入のためのアドバイスなどきめ細やかな支援を行います。

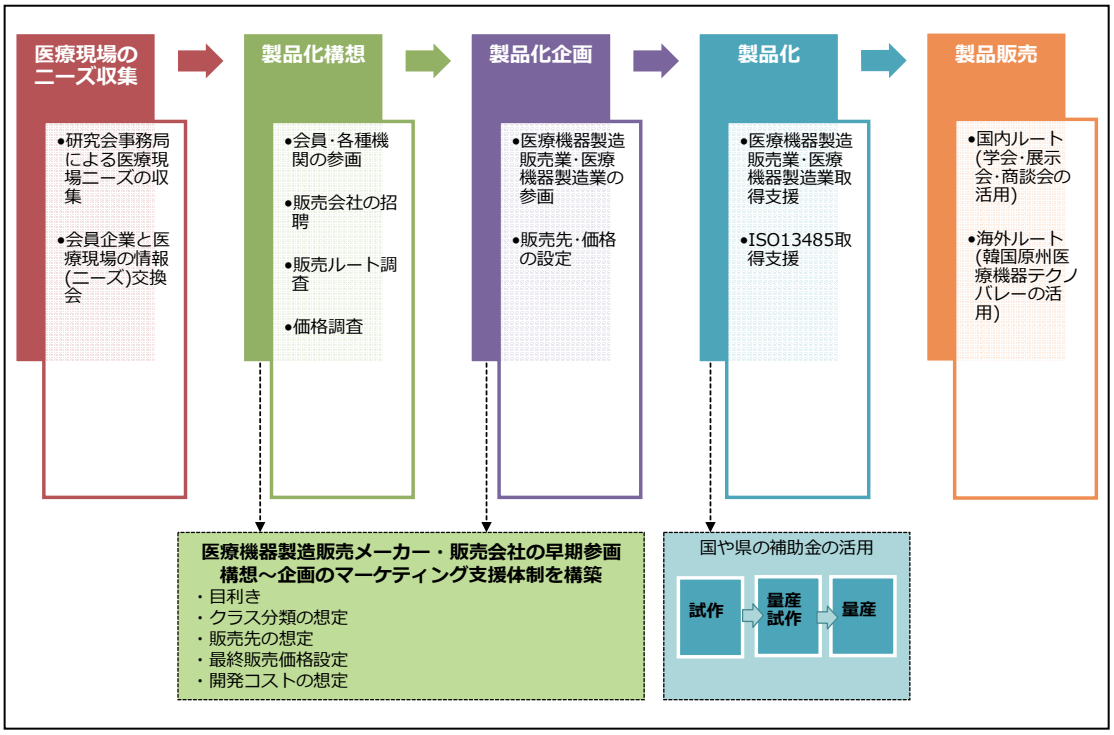
(3) グループワーク(技術展開分科会)

企業間の部材供給の促進や参入分野の検討を行う一方、県内の医療機関や福祉現場のニーズを発掘して県内企業にフィードバックし(ニーズ発表会・検討会)、単独もしくは複数の企業が協同して製品化を目指します。

【研究会と企業毎のニーズに基づいた活動展開】



【医療・福祉現場ニーズの抽出から製品化に向けたイメージ】



(4) 販路開拓

県内企業の優れた技術シーズを国内外の医療機器メーカー等へ売り込み、また共同研究開発等へ繋げる販路開拓の一環として、平成26年度は「国際福祉機器展H.C.R.2014」と「メディカルジャパン2015」へ出展します。福祉機器では「国際福祉機器展H.C.R.2014」に、医療機器では「メディカルジャパン2015」に各々研究会ブースを設置して、販路開拓や企業との交流を支援します。

(5) JETRO地域間交流支援(Regional Industry Tie-Up：RIT)事前調査事業を活用した海外展開

鳥取県と韓国の江原道は平成6年に友好提携を結び、双方の経済活性化に繋がる経済交流を進めています。また、平成22年には、鳥取県産業振興機構が江原テクノパークと技術交流協定を結び、経済交流団による相互の交流を継続しています。

このような交流の歴史を背景に、平成26年度 JETRO地域間交流支援(RIT)事前調査事業に採択され、韓国江原道にある原州医療機器テクノバレーとの技術交流の可能性を調査し、県内企業へのフィードバックを実施することとなりました。

このRIT事前調査事業を呼び水として、原州医療機器テクノバレーを通じて海外展開を図っていきます。

(6) その他

研究会では県内関係機関との連携の他、他県の支援機関や国(経済産業省)と情報交換・連携を行い、医療関連機器に関する商談会や展示会等を通じた国内の販路開拓・新規取引開拓を支援します。平成26年度は、中国経済産業局・中国地方総合研究センターと連携し、㈱ニプロ及び商工組合 日本医療機器協会との展示商談会に参加する予定としています。

4. おわりに

現在、全国各地で医工連携の取組みが盛んになっていますが、鳥取県は本格的な取組みは平成26年度からであり後発県です。また、全国で一番人口が少ないこと、医療機器製造に関する基盤が整っていない状況にあると考えています。（医療機器製造業・製造販売業を取得している企業：5社　平成24年7月25日時点）

これに対し、鳥取県では他県の成功事例等を参考にして、より効果的な施策を展開していく所存です。幸い、短期間で医師のニーズの製品化に向け施策に着手している例や、医療機器製造業・製造販売業、ISO13485の取得に向けて準備している企業が出てきています。少しずつではありますが、医療関連産業の芽が育ちつつあると考えています。

最後になりますが、研究会の企画・運営に関する指導や企業への助言等ご支援を賜っている九州大学先端医療イノベーションセンターの大平猛先生をはじめ、医療機器コンサルタントとして薬事法に関するご指導をいただいている藤井留幸先生、医療機関の皆様に深くお礼申しあげますとともに、本稿を御高覧いただいている皆様に今後のご指導ご鞭撻をお願いし、「とっとり医療機器関連産業戦略研究会」のご紹介とさせていただきます。

【本稿に関するお問合せ先】
公益財団法人鳥取県産業振興機構
新事業創出部　次世代産業グループ
〒689-1112　鳥取県鳥取市若葉台南7丁目5番1号
TEL：0857-52-6704　FAX：0857-52-6673
E-mail：tnakamura@toriton.or.jp
URL：http://www.toriton.or.jp/

目次に戻る

編 集 後 記

平成26年6月24日に閣議決定した日本再興戦略改訂版には医療分野として、健康産業の活性化と質の高いヘルスケアサービスの提供を目指すことが目標とされ、具体的には①医療・介護などを一体的に提供する非営利ホールディングカンパニー型法人制度の創設、②個人に対する健康・予防インセンティブの付与、③保険外併用療養制度の大幅拡大の3つが取り上げられました。3つとも今後の医療に対する影響は大きく、今後具体的にどのように実行をして行くのかが議論されるところです。「実行」と言うと有名なことわざでは、「言うは易く行うは難し」と言うものがあり、元々の出典は『塩鉄論・利議』という本にある「言う者は必ずしも徳有らず。何となれば、これを言うは易くして、これを行うは難ければなり」とあるのに基づくようです。英語でも「Easier said than done」と言う言葉があり、古今東西、永遠の課題のようです。私が今まで読んだ本の中で感銘を受けたものの一つに、当時GE社のジャック・ウェルチ会長の右腕として活躍されたラリー・ボシディ氏の著書「Execution：The Discipline of Getting Things Done」(邦訳：「経営は実行」)があります。内容はタイトルの通り、どんなに優れた戦略であっても、絵に描いた餅では仕方ないと言うものです。ここ数年毎年、日本を立て直すための戦略が政府から発表されるのですが、発表されるまではマスコミも取り上げるものの発表された後の検証作業、具体的な実行に対する検証はあまり取り上げられることは無く、いつの間にか戦略自体も忘れられてしまうという感じがします。戦略を作る過程で経済界を代表する委員の方はさすがにこの点に気が付いており、実行の重要性を訴えられています。具体的に実行を行うための提案として、戦略作成時の責任者(担当部局の課長)は戦略が実行されるまで次の人事異動は行わないと言うのはどうでしょうか。人間の心理として、計画を作ったのは自分であれば最後まで責任を持つというもの、逆に計画を作った時に「自分がいなくて実行だけして」と言われるのは嫌なものだと思います。「産んだ子ども」の成長は「親」の責任、「生んだ計画の実行」は計画を作った「親」の責任だと思うのです。子どもの成長を見届ける喜びも味わえます。　　(YI)

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87号

発 行 日　平成26年10月27日

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

印　　刷　株式会社ソーラン社

(本誌は、再生紙を使用しています。)

目次に戻る

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