

# 医機連ニュース



89

JFMDA NEWS

2015  
APRIL

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



# (一社) 日本医療機器産業連合会

## 概要

国内市場規模	2.7 兆円 (平成 25 年)
参加企業	4,370 社 (製造業者 2,140 社、販売業者 2,230 社)
就労者数	12 万人
医機連会員	正会員 19 団体

## 重点施策

### 政策提言力強化

#### ● 行政への提言活動

施策への要望提出

行政との定期的意見交換  
委員の派遣

行政主催の会議・委員会  
などへの出席

パブリックコメントの提出

#### ● シンクタンク機能

### 産業基盤強化

#### ● イノベーション人材 の育成

#### ● 医工産官学連携

#### ● 広報活動の推進

#### ● 各種講習会の開催

### 国際化推進

#### ● 国際規制の整合化

#### ● 海外事業展開の支援

#### ● 国際競争力の強化

# 目次 (Contents)

---

## 1. 巻頭言

- ・平成 27 年度を迎えるにあたって

(一社)日本医療機器産業連合会 会長 中尾 浩 治… 1

## 2. 行政の動向

- ・医薬品医療機器法の概要

医薬食品局 医療機器・再生医療等製品担当参事官室 磯部 総一郎… 3

- ・うつくしま次世代医療産業集積プロジェクト

～世界をリードする医療機器の設計・製造ハブ拠点を目指して～

福島県医療関連産業集積推進室 室長 大越 正 弘… 7

## 3. 業界の動向

- ・日本臨床工学技士会における医療機器の安全対策事業について

～良質で安全な医療機器を提供するために～

公益社団法人日本臨床工学技士会 副会長 本間 崇… 11

## 4. 活動報告

- ・QMS委員会が主管した講習会の報告

QMS講習会 / QMSエキスパートセミナー

QMS委員会 副委員長 長澤 良 樹… 19

(MTJAPAN / ニプロ(株))

- ・第 14 回 安全性情報管理講習会 開催報告

PMS委員会 委員長 三田 哲也… 24

(MTJAPAN / テルモ(株))

- ・UDIセミナー 実施報告

～加速化する国際UDI規制動向と日本の現状、医療現場の期待～

UDI委員会 委員長 三上 爾… 28

(MTJAPAN / コヴィディエン ジャパン(株))

- ・「平成 26 年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会」開催報告

臨床評価委員会 委員長 谷岡 寛子… 33

(MTJAPAN / 京セラメディカル(株))

5. 海外の動向	
・ J I C A マレーシア国別研修 実施報告	
医療機器規制に関わる医療機器産業界の役割	
(一社)日本医療機器産業連合会 国際部 部長 内藤正義…	36
・ IMDRF 2015 東京会議報告	
Stakeholder Forum (利害関係者フォーラム) の概要	
(一社)日本医療機器産業連合会 国際部 部長 内藤正義…	42
6. 事業計画	
・ 医機連 平成 27 年度 事業計画	
(一社)日本医療機器産業連合会 専務理事 菊地康昭…	48
7. 産業クラスターシリーズ	
・ 長崎県における医工(食)連携と産学官連携コーディネーターの役割	
公益財団法人長崎県産業振興財団 産学官連携コーディネーター	
一般社団法人日本健康促進医学会顧問 大石博海…	62
・ 群馬県における医療産業振興の取組について	
群馬県 産業経済部 次世代産業課…	69
8. 特別寄稿	
・ 感謝状を頂いて	
アイ・エム・アイ(株)取締役会長 積賀一正…	75
9. 医機連より	
・ 平成 26 年度 第 3 回 医機連・理事会報告	
(一社)日本医療機器産業連合会 医機連事務局…	77
編集後記 .....	78

# 1. 巻頭言



## 平成27年度を迎えるにあたって

(一社) 日本医療機器産業連合会 会長 中尾 浩治

(一社)日本医療機器産業連合会の法人化一年目は、私たちにとって、エポックメイキングな年でした。これだけ医療機器産業が注目された年は過去になかったと思います。その期待に応えていくべく、今年度を「医療機器元年」と位置付け、産業の成長軌道を築いてまいります。引き続き、皆様方のご指導、ご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

平成27年度は、医薬品医療機器法\*1の本格運用が始まります。さらに、議員立法である医療機器促進法\*2に基づく基本計画が策定されます。また、4月1日には、AMED\*3が発足しました。PMDAでは、昨年度より審査の迅速化等を目指す5か年の新中期計画を進めています。このように医療機器を取り巻く環境が大きく進展する中、4つの重点課題を中心に、さらなる活動の強化に取り組みます。

### 【平成27年度 重点課題】

#### 1. 「医薬品医療機器法」の周知徹底と課題解決

法と運用について業界内での周知徹底を図るとともに、運用面での課題について行政と連携し、規制緩和を基軸として早期解決を図ります。

#### 2. 医療保険制度改革への対応

消費増税が平成29年4月に延期されることによる「毎年改定」の議論が活発化することが考えられるため、医機連としては、これらには反対の立場を貫くとともに、平成28年度改定においてはイノベーションの適切な評価、償還価格制度の適切な仕組みなどへの取り組みを推進します。

#### 3. 国際展開の推進

日本企業の国際展開を大きく後押しすることを目的に、厚生労働省、PMDAと連携して台湾、マレーシア、ブラジル、インド、ロシア等に対し、我が国の規制への理解を深め、日本製品に対する各国申請の簡素化に向けた活動を継続して実施します。

#### 4. 医療機器イノベーション人材の育成

産業基盤や国際競争力の強化に向けてイノベーションリーダーを育成し長期的に輩出していくことが必須であり、政府が策定した「健康・医療戦略」には「イノベーション人材育成の取り組み」が明記されました。これを受けて医機連として、健康医療戦略室、文部科学省、経済産業省、厚生労働省や大学等とオールジャパンで、医療機器イノベーション人材の育成を推進します。

さらに産業基盤強化の一環として、一般の方々やメディアへの医療機器の価値についての広報活動や、平成27年1月に発足した医療機器政策調査研究所(MDPRO : Medical Device Industrial Policy Research Office)の活動を通じた調査研究・データ整備、そして、医療の効率化と安全を目指して医療機器UDIを推進していきます。

最後になりますが、昨今医療業界に対しては、高い倫理観を持ち事業活動の透明性を確保することの重要性が一層高まっています。医機連では、「透明性ガイドラインに係る実務指針」及び「競争法コンプライアンス規程」を遵守し、より高い透明性と公正性を堅持すべく、19団体を通して徹底を図っています。今後とも関係各位のご支援とご協力をよろしくお願い申し上げます。

\*1 : 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

\*2 : 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

\*3 : 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

[目次へ戻る](#)

## 2. 行政の動向

### 医薬品医療機器法の概要

(英文：Summary of The Pharmaceuticals, and Medical Devices and Other Therapeutic Products Act)

医薬食品局 医療機器・再生医療等製品担当参事官室 磯部 総一郎

医療分野における技術革新はめざましく、より高度な技術が登場する昨今、国民が受ける医療の質の向上を図るため、革新的な医薬品・医療機器の創出や再生医療の研究開発及び実用化を促進していくことについて、日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)にも盛り込まれ喫緊の課題となっているところです。併せて、医薬品、医療機器等による健康被害の再発防止のため、安全対策の強化が求められています。

このような背景から、医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等を目的とした「薬事法等の一部を改正する法律」が平成25年11月27日に公布され、平成26年11月25日に施行されました。これにより、法律の名称が「薬事法」から「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」(以下、「医薬品医療機器法」という。)となりましたが、本稿においてはその改正の内容について概説致します。

医薬品医療機器法においては、1 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化 2 医療機器の特性を踏まえた規制の構築 3 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築 等が新たに定められ、医療機器の章が医薬品から独立し、医療機器の特性を踏まえた規制になったほか、再生医療等製品を新たに定義し、条件・期限付き承認制度を新設しました。

#### 1. 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

医薬品医療機器法においては、法の目的として、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課すことを明文化しました。また、安全対策の強化として新たに、医薬品、医療機器等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、そのリスクに応じて厚生労働大臣に届け出るものとしました。また、その内容については、PMDAのHPに公表されることとなりました。医療機器については、クラスIVに該当する医療機器について添付文書の届出が義務化されました。また併せて承認申請時においても、届出対象となる医療機器の添付文書案は審査の対象として位置づけました。

#### 2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

医薬品医療機器法においては、医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定しました。これにより医療機器の特性を踏まえた規制の構築を実施することが可能となり、新たな規制体系がスタートすることとなりました。

### (1) 登録認証機関による認証制度の拡大

これまで管理医療機器に限定されていた民間の登録認証機関による認証制度を、厚生労働大臣が基準を定める高度管理医療機器に拡大し、既にヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタとインスリンペン型注入器について基準が作製され、高度管理医療機器の認証制度がスタートしています。また、平成26年11月13日には「高度管理医療機器に係る認証基準の整備計画」を策定・公表し、平成30年度末までの約5年間の高度管理医療機器の認証移行について、

- ・公的な規格類を基本とし、登録認証機関が有効性、安全性、品質を確保できる条件を客観的に判断でき、明確な基準が作成できるもの
- ・関係業界から認証移行の希望があり、関係業界で高度管理医療機器の基準原案の作成が行われるもの

を基本とし、類似製品の多くが管理医療機器として認証移行され既に作成された認証基準が活用できるもの、認証審査の状況を確認し高度管理医療機器(クラスⅢ)の中で比較的低リスクが低いものから順次検討を進めることとしています。

### (2) 医療機器として規制対象に診断等に用いる単体プログラムの追加

旧薬事法下においては、規制の対象は形のあるものとされていたため、無体物である単体プログラム(ソフトウェア)は含まれていませんでしたが、今般の法改正により規制の対象に無体物が加わり、欧米各国と同様に単体プログラムが医療機器としての規制の範囲に含まれることとなりました。またあわせて医療機器の製造販売についても、医療機器であるプログラムを、電気通信回線を通じ提供する行為が含まれることとなり、ダウンロードのような形態についても、製造販売に該当することとなりました。

医療機器である単体プログラムへの該当性や医療機器としてのリスク分類については「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」(平成26年11月14日付け薬食監麻発1114第5号)に示すように、無体物である特性等を踏まえ、人の生命及び健康や機能に与える影響等を考慮し、次の2点について考慮すべきものであるとしました。

- ・プログラム医療機器により得られた結果の重要性に鑑みて疾病の治療、診断等にどの程度寄与するのか
- ・プログラム医療機器の機能の障害等が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれ(不具合があった場合のリスク)を含めた総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか

単体プログラムの規制については、これまで販売されていたプログラムについても規制の対象となる可能性があるため、規制の対象範囲についてパブリックコメントを行い医療機器関係業界以外にも周知を行ってきたところですが、不明点等がある場合は、厚生労働省、(独)医薬品医療機器総合機構、(財)医療機器センター等のホームページに医薬品医療機器法の施行情報が掲載されているので是非確認していただきたい。

### (3) 医療機器製造業の許可制から登録制への移行

医療機器の製造業については、これまでの許可制・認定制から登録制に移行し、登録申請時に必要な資料についても改めることで要件の簡素化がなされました。また、従来存在した一般、滅菌、包装等の許可・認定区分を廃止し、区分を設けないこととしました。

また、製造業の登録範囲についても従来の考え方から変更し、医療機器の製造に関わる全ての製造所ではなく、設計、主たる組み立て、滅菌、最終製品の保管の工程を担うもののみを登録対象とする等、後述する製造・品質管理方法(QMS)の合理化に伴い、品質管理上必要な箇所を登録する制度に改めました。

#### (4) 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査に係る合理化

医療機器の製造管理及び品質管理方法(QMS)については、医療機器の迅速な実用化に向け、国際整合性も踏まえ、従来の製造所ごとのQMSの考え方から、製造販売業者を中心としたQMS体制に移行し、規制の合理化を進めました。QMS省令(医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号))の改正、QMS体制省令(医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第94号))の制定等によりQMS制度の再編を行い、国際整合性の向上を図ったほか、製造販売業の許可基準にQMS省令の規定を遵守するために必要な組織の体制の整備・人員の配置を加えました。また、新たに製品群の考え方を導入し、類似の医療機器を同一の製品群として位置づけました。それらの製品群ごとに基準適合性調査を実施することで、同一製品群及び同一の製造所に係る品目の基準適合証を用いた調査の省略等を規定し、基準適合性調査そのものの合理化を行いました。

#### (5) 使用成績評価の導入

医療機器においては、今回の法改正に伴い、従来の再審査及び再評価にかえて、新たに使用成績評価を導入しました。従来の再審査においては制度の対象は新医療機器に限定され、再審査期間が一律に設定されることとなっていました。短いライフサイクルで改良が行われ、再審査期間の経過後には既に対象製品が市場に存在しない場合や、植込み型の医療機器等については長期の情報収集が必要である場合もあり、一律に考えることが難しい等の課題がありました。そのため、このような医療機器の特性を踏まえ、使用成績評価においては、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定する医療機器について、製品の特性に応じて調査期間を設定し、当該期間中に使用成績に関する調査を行い、有効性や安全性を確認することとしました。これにより医療機器の特性を踏まえ調査期間を設定することが可能になったほか、新医療機器でない医療機器についても必要に応じ調査を行うことが可能になりました。

### 3. 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

医薬品医療機器法においては、従来は、薬事法上、医薬品又は医療機器として分類されていた「再生医療等製品」を新たに定義し、また、再生医療等製品の「章」を設け、その特性を踏まえた承認制度、安全対策等の規制を設けました。再生医療等製品の有用化のための環境の一つが整ったこととなります。

(1) 再生医療等製品の範囲は、1)人の細胞に培養等の加工を施したものであって、①身体の構造・機能の再建・修復・形成や、②疾病の治療・予防を目的として使用するもの、又は2)遺伝子治療を目的として、人の細胞に導入して使用するものとしました。これらはいずれも

人の細胞等を用いることから、品質が不均一であり、有効性の予測が困難な場合があるという特性を有しており、具体的には、政令で範囲を定義しました。

(2) 均質でない再生医療等製品については、臨床データの収集・評価に長時間を要し、実用化まで時間がかかるため、有効性が推定され、安全性が確認されれば、条件及び期限付きで特別に早期に承認できる仕組みを導入することとしました。

条件及び期限については、個別の製品によりますが、販売先を専門的な医師や設備を有する医療機関等に限定する条件や、原則として7年を超えない範囲内の期限とすることなどが想定できます。

また、この制度により承認を受けた者は、期限内に使用成績に関する資料等を添付して、再度承認申請を行うことが必要となり、その場合、承認後に有効性・安全性を改めて検証する制度としました。

これらの改正について、実質的には今年から本格施行となります。厚生労働省としても、医療機器・再生医療等製品等の実用化を推進するため、新たな制度をしっかりと運用していきたいと考えています。国民の皆様には有効かつ安全な医療機器・再生医療等製品をできる限り早くお届けするという責務を果たすため、関係者の皆様とも、率直な意見交換をしながら、施策を進めていきたと考えております。皆様の医薬品・医療機器等行政に対する一層の御理解と御協力をお願い致します。

[目次へ戻る](#)

# うつくしま次世代医療産業集積プロジェクト

～世界をリードする医療機器の設計・製造ハブ拠点を目指して～

福島県医療関連産業集積推進室 室長 大越 正弘

## 1. はじめに

福島県(以下、「本県」という。)では「世界をリードする医療機器の設計・製造ハブ拠点」を目指して、「うつくしま次世代医療産業集積プロジェクト」(以下、「本プロジェクト」という。)を平成17年度から始動させています。今回は本県の平成27年度の主な取り組みと平成28年度内に開所予定の「福島県医療機器開発・安全性評価センター(仮称)」についてご紹介致します。

## 2. 本プロジェクトの内容(4つの戦略と拠点整備)

- (1) 研究開発推進
- (2) 参入支援と地域活性化
- (3) 医工連携・人材育成
- (4) 情報発信と海外展開
- (5) 拠点整備



3. 平成27年度の主な取り組み

(1) 研究開発推進

1) ふくしま医療福祉機器開発事業(継続)

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

※補助率：1/4～3/4 新規募集期間：3月～4月

継続29件、新規は7月頃採択予定です

2) 救急・災害対応医療機器開発支援事業(継続)

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

※補助率：1/2～3/4 新規募集期間：1月～3月

継続5件、新規は5月頃採択予定です。

3) 福島医療・福祉機器開発・事業化事業(継続)

新たに開発した医療機器の実証・事業化事業に取り組むため、本県内に製造拠点等を整備する企業に対し、施設整備等の経費の一部を補助します。

※補助率：2/3 新規募集期間：3月～4月

平成26年度実績7件、本年度分の採択は6月頃の予定です。

(2) 参入支援、地域活性化

1) 福島県医療福祉機器産業協議会運営事業(継続)

県内ものづくり企業や大学等約270企業・団体から構成される当協議会会員のビジネス交流を促進するため、ビジネスマッチングや技術動向、関係法令等に関するセミナーを開催します。

2) 医療機器製品化支援事業(継続)

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

(3) 医工連携・人材育成

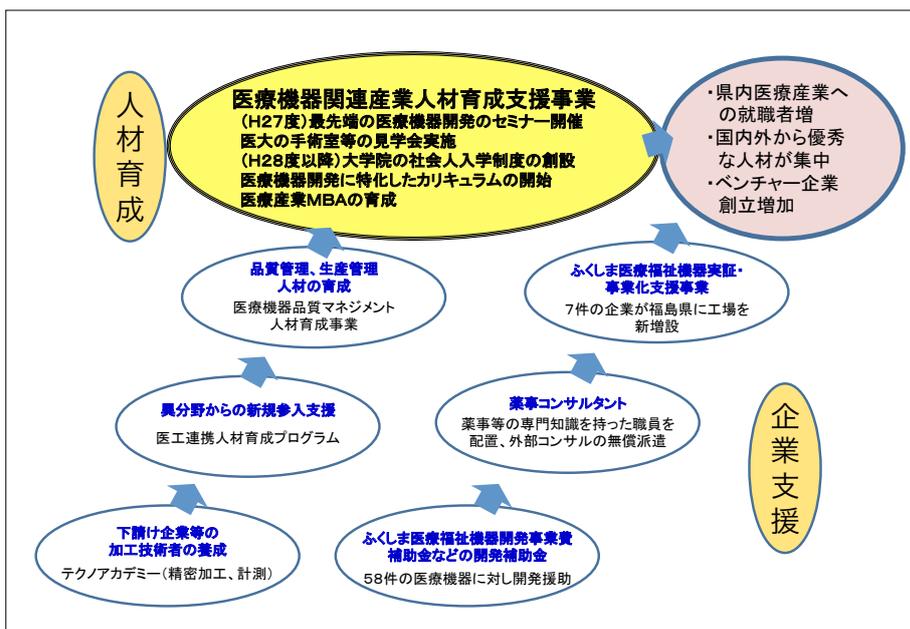
1) 医工連携人材育成セミナー(継続)

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

2) 医療機器関連産業人材育成支援事業(新規)

医療機器を開発する高度な人材育成策として、本県内医工系大学及び企業等が連携し、医療機器の開発に加え、ビジネスマッチングもできる高度技術者を養成する取り組みを行います。

【医療機器関連産業人材育成支援事業 イメージ図】



(4) 情報発信、海外展開

1) メディカルクリエーションふくしま2015の開催(継続)

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

※会期：平成27年11月11日(水)、11月12日(木)

会場：ビッグパレットふくしま(福島県郡山市)

平成26年開催実績：出展者数218企業・団体、来場者数3,506人

2) ふくしま成長分野産業グローバル展開事業(一部新規)

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

※平成25年度よりジェトロの採択を受けて地域間交流(RIT)事業を開始しています。

※平成26年9月に本県とNRW州は医療機器産業に関する連携強化に向けた覚書を締結しています。

① NRW州企業招聘

メディカルクリエーションふくしまへの参加及び本県内企業訪問によるビジネスマッチングを実施します。

※平成26年招聘企業数3社

② MEDICA・COMPAMED(ドイツ：NRW州)出展支援(継続)

世界最大の医療機器展示会MEDICA並びに併催技術部品展COMPAMEDに本県ブースを出展します。

※平成26年出展企業数：県内企業7社

③ 海外展開サポート事業

NRW州企業と共同研究・開発等を行う県内企業に対して一部経費を補助します。

④ 海外展開人材招聘事業

NRW州よりドイツ人を招聘し、県内企業の関連技術や本県の産業復興を広く海外に向けて発信します。

### 3) 海外企業投資促進支援事業(新規)

#### ① 海外企業進出支援事業

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

#### ② 進出希望企業招聘事業

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

### (5) 拠点整備

#### 1) 福島県医療機器開発・安全性評価センター（仮称）の整備(継続)

医療機器の開発から事業化までを一体的に支援するセンターを平成28年度内に開所します。

#### 【主な役割】

<b>センターの目的</b> ○大型動物飼育実験などによる医療機器の安全性評価や手技トレーニング等を行い、医療機器の開発から事業化までの一体的支援と安全確保を行う。	
<b>センターの主な機能</b>	
<b>安全性評価機能</b> ・海外の規制にも対応した安全性評価・豚等の大型動物試験等	<b>マッチング機能</b> ・医療機器メーカー等からの部材供給、量産・OEM供給に応じるための、県内ものづくり企業のコーディネート
<b>コンサルティング・情報発信機能</b> ・研究開発への助言・指導、市販後データの蓄積・分析による改良ニーズの提供、許認可申請等の支援	<b>人材育成・訓練機能</b> ・中小企業、医師・看護師・臨床工学技士、販売員等の研修・訓練等

#### 【鳥瞰図】



### 4. おわりに

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

本県における取り組みや本県への立地等に関しては是非お問い合わせいただければ幸いです。

#### 目次へ戻る

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

# 3. 業界の動向

## 日本臨床工学技士会における医療機器の 安全対策事業について

～良質で安全な医療機器を提供するために～

公益社団法人日本臨床工学技士会 副会長 **本間 崇**

### 1. はじめに

公益社団法人日本臨床工学技士会(以下、「当会」という。)の臨床工学領域における安全対策事業は、臨床工学技士が専門的知識・技術を持って国民の医療・福祉に寄与することを目的として行っています。医療機器を安全に使用し効果的な治療が行われるためには、臨床工学技士をはじめとする医師や看護師、その他の有資格者が十分な知識を持ち医療機器を使用することが求められます。従来から医療機器の使用に際しては、保守点検・操作方法等の教育について医療機器製造販売業者各位から情報の提供がされています。しかしながら、この保守点検の方法や教育については、医療施設で徹底して行われておらず、不慮の事態を引き起こす事例も散見されるようになってきています。このようなことから国の対策として平成14年4月に「医療安全対策検討会議」が設置され、医療事故を未然に防止するための課題が検討され報告書が取りまとめられました。その中で、医療従事者個人の責務として全ての医療従事者は、患者さんの安全を最優先し、安全に医療を提供する責任があることを認識して業務に当たる必要があるとされました。このため、医療安全の観点から、医療従事者としての基本的な倫理観や知識・技能を身に付けるとともに、常に学び続けることが必要とされています。加えて、医療は、チーム医療として行われることから、チームの一員として自己の役割を認識し、他の従事者との十分な意思疎通と良好な人間関係の下で医療を実践することが求められています。

また、職員に対する研修において医療機関の管理者は、全ての医療従事者が安全に関する必要な知識・技能を維持・向上できるように、十分な研修を行うことが課せられており、医療安全管理者も、教育研修の計画立案に関わり、医療安全の観点から既存の研修も含めた見直しを行う必要があります。質の高い安全管理を実施するためには、管理方法の指針を作成し全職員が一丸となって取り組むことが必要であります。このようなことを踏まえ、当会としては、広く国民に「安全な医療機器を提供するための保守点検と教育の指針」を作成し啓発に努めて参りましたのでご紹介致します。

### 2. 医療機器の保守点検に関する指針の公開

従来、医療施設においては、医療機器の管理方法や保守点検方法に一定の規則は存在しておらず、施設ごとに点検方法を策定し行われているのが現状となっていました。また実際に医療機器の管理を担当している医療従事者は、医師、看護師、臨床工学技士等で行われており、管理方法も個別、集中、外部組織による管理など様々な方法が取られていました。このような状況の中、医療機器の管理・保守点検は、ある程度統一された方法で点検されることが必要となってきました。医療機器の安全使用に対し保守点検の実施が義務付けられたのは、平成19

年4月の第5次医療法の改正施行であり、医療機器の安全使用と管理体制の整備が法令に明記されました。この法令で全ての医療機関が実施しなければならない要件として次の4項目が求められています。

- (1) 医療機器の安全使用を確保するための責任者(医療機器安全管理責任者)の設置
- (2) 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- (3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- (4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

特に(3)の医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施について、医療機器の保守点検計画の策定にあたっては、薬事法(平成25年11月27日に医薬品医療機器法に改正)の規程に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照して作成することが求められ、また必要に応じて、当該医療機器の製造販売業者各社に対して情報提供を求めることが提唱されています。保守点検計画を策定し保守点検すべき医療機器としては、医療機器の特性等に鑑み、以下の8機種の策定が対象となっています。臨床工学技士が対象とする機器は、下記1)～5)であり、機種別に保守点検計画を策定することが求められています。

- 1) 人工心肺装置及び補助循環装置
- 2) 人工呼吸器
- 3) 血液浄化装置
- 4) 除細動装置(自動体外式除細動器 ; AEDを除く)
- 5) 閉鎖式保育器
- 6) 診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)
- 7) 診療用放射線照射装置(ガンマナイフ等)
- 8) 診療用粒子線照射装置(平成20年3月から追加)

また、他に管理しなければならない医療機器としては、医政指発第0330001号・医政研発第0330018号において、「薬事法(現：医薬品医療機器法)(昭和35年法律第145号)第2条第4項に規定する病院等が管理する医療機器の全てに係る安全管理のための体制を確保しなければならないと定められています。なお、当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者さんの自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器及び当該病院等に対し貸し出された医療機器も含まれる。」とされていることから、院内外で保有する全ての医療機器と規定されています。これを受け当会としては、法的に求められる事項について各医療機器の統一した保守点検内容が重要であることから、医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施を各施設で実施できるように平成19年6月に「医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針Ver1.02」を策定し会員への配布を行いました。また、会員が所属していない医療機関へは、当会ホームページにて一般に公開し周知徹底をはかって参りました。しかしながら、法令施行6年が経過した平成25年において多くの施設では、保守点検に関する方法や費用、人材が不足しているなどの問題から、十分な保守点検が実施できていない施設もあり、指針の見直しが必要となりました。また、法令の施行後、行政側の指導(医療法第25条第1項に基づく立ち入り検査)が的確に行われ、医療機器の保守点検も確実に実施しなければならない内容も多くなってきています。医療機器の保守点検が遵守されない場合には、稼働率の低下や故障率の上昇を招くだけでなく医療事故に繋がることから、行

政、医療施設、医療機器販売業者といった関係各方面での協力体制の整備が求められていました。このような情勢を踏まえ、平成19年6月発行の「医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針Ver1.02」を見直し、法的に求められている項目を盛り込み、全ての医療施設が適切に管理・運用できるように改定し「医療機器安全管理指針」第1版(写真1)として平成25年7月に公開し周知をはかっています。

(写真1)



「医療機器安全管理指針」(保守管理用改定版)  
平成25年7月(公社)日本臨床工学技士会発行

### 3. 医療機器の保守点検の現状

医療機器の保守点検実施状況は、平成25年度に当会が行った会員が所属する施設へのアンケート調査によると、「医療機関が実施主体となって実施している」が22.2%と低く、「医療機関が実施主体となっているが、一部外部委託している」が75%を占めており製造販売業者各社への依存度が高いことが伺えます。保守点検の全てを委託している施設も2.8%を占めています。また、特に保守点検が必要と考える医療機器の定期的な保守点検の実施状況は、「血液浄化装置」が92.6%と高く、「閉鎖式保育器」においては25.1%と機器によって管理が異なる状況となっています(表1)。この要因としては、臨床工学技士の施設内での配置によるものと、医療機器管理室での一括管理を行っている施設が少ないことが考えられます。他の要因として、施設内における医療機器安全管理責任者の果たす役割が大きく関与していると思われます。平成25年8月に総務省行政評価局から出された「医療安全対策に関する行政評価・監視結果報告書」において、医療機器安全管理責任者の配置状況を見ると、医師が行っている施設が51.7%と半数を占めているのに対し、臨床工学技士が行っている施設が24.5%と低い水準にあることがわかります(表2)。本来、医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員が選任されることが法的に求められていますが、臨床工学技士以外では工学的な知識がない職員が行っているのが現状であり、管理が進まない要因であると考えます。医療施設において日常・定期点検が確実に行えるように「医療機器安全管理指針」第1版を普及させるためには、当会だけの努力では不十分であり製造販売業者各社の一層のご協力が必要であります。今後とも各施設への情報提供を行って頂くことを期待致します。

表1：定期的な保守点検が実施されている特定機器

	特に保守点検が必要と考える医療機器	実施施設数 (施設)	割合(%)
①	血液浄化装置	1,940	92.6%
②	除細動装置(AEDを除く)	1,456	69.5%
③	人工呼吸器	1,381	65.9%
④	人工心肺装置および補助循環装置	646	30.8%
⑤	閉鎖式保育器	525	25.1%
⑥	診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)	258	12.3%
⑦	診療用放射線照射装置(ガンマナイフ等)	127	6.1%
⑧	診療用粒子線照射装置(平成20年3月から追加)	93	4.4%

(重複回答あり)

N=2,095

(当会 平成25年 臨床工学技士に関する施設実態調査より引用)

表2：医療機器安全管理責任者の配置状況と職種

医療機器安全管理責任者の配置				
区分	病院	有床診療所	無床診療所	合計
対象施設数	69施設	56施設	18施設	143施設
配置している	100%	91.1%	83.3%	94.4%
医療機器安全管理責任者の職種				
医師	44.9%	55.4%	66.7%	51.7%
臨床工学技士	37.7%	12.5%	11.1%	24.5%
看護師	5.8%	16.1%	0%	9.1%
診療放射線技師	8.7%	5.4%	5.6%	7.0%
臨床検査技師	2.9%	1.8%	0%	2.1%

(総務省行政評価局：医療安全対策に関する行政評価・監視結果報告書 平成25年8月より引用)

#### 4. 医療機器の安全使用に関する教育指針の公開

医療機器の教育については、前述の第5次医療法改正の中に医療機器安全管理責任者は医療機器を使用する医療従事者等に対して教育を実施しなければならないとされています。その実施内容は、以下のような項目となっています。

- (1) 医療機器の有効性・安全性に関する事項
- (2) 医療機器の使用方法に関する事項
- (3) 医療機器の保守点検に関する事項
- (4) 医療機器の不具合が発生した場合の対応に関する事項  
(施設内での報告、行政機関への報告等)

公益財団法人日本医療機能評価機構に報告された医療事故のうち、平成25年の全報告件数に医療機器に関する事故の占める割合は、2.4%と報告されており平成26年上半期を見ても同様に2.4%を占めています(表3)。これらの事故を防止するためには、使用する医療機器に対し熟知した従事者による使用が必須となります。しかしながら一部の施設においては、医療機器の操作に未熟な従事者が操作をしていることも少なくありません。平成25年8月に総務省行政評価局から公表された医療安全対策に関する行政評価・監視結果報告書の中で、「医療機関別特定機器に係る定期的な研修の実施状況」によると、特定機能病院においては全ての施設で実施されているが、施設の規模が小さくなると実施されていない状況が伺えます(表4)。また、その報告書において医療機器に関する教育の重要性が指摘されており、これに基づいて以下の項目が都道府県へ行政指導がなされています。

- 1) 特定機能病院において、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器の定期的な研修の実施が徹底されるよう、立入検査において的確な指摘を行うこと
- 2) 特定機能病院以外の医療機関においても、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器について、各医療機器の設置状況や使用頻度等を考慮した上で、定期的な研修を行うよう措置すること

上記2項目の指導内容にもあるように保守点検の実施だけでは、医療機器の安全使用を確保することは難しい状況であります。今後も整備された医療機器を安全に使用するためには、使用する機器の動作原理、特性等も理解することが必要となります。医療機器に関する教育内容は各施設に委ねられ、標準化されたものがないのが現状です。安全な医療機器を提供するためには、医療従事者が取り扱う医療機器の操作や点検事項を熟知していなければならず、施設に新しい医療機器が導入された時などを含め、定期的に医療機器に関する正しい知識・技術を習得する目的で研修を行い安全確保に努める必要があります。また、すでに使用している医療機器についても定期的に研修を実施することが大切です。研修の実施に際しては、製造販売業者各社から提供される情報をもとに、機器を適切に使用するための知識と技能の習得と向上及び技術の標準化をはかり、医療機器が安全に使用できることを目的として研修を実施することが必修となります。これらを踏まえて、当会では医療機器の教育に関する標準化をはかり安全な医療機器を提供できるように、平成26年10月に医療機器の教育指針「医療機器安全管理指針Ⅱ—適正使用のための研修—」(写真2)を策定し当会ホームページにて一般公開致しました。平成19年から取り組んできました「医療機器に関する保守点検の指針」と、平成26年に策定した「安全な操作を行うための教育指針」により、医療機器による事故を減少させ安全な医療機器を効果的に使用できることに寄与すると期待しています。

表3：医療機関からの事故報告概要

	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年	平成26年 (9月末)
報告施設数（施設）	427	578	609	653	691	708
報告件数（件）	1,895	2,182	2,483	2,535	2,708	2,156
事故報告内容						
療養上の世話	40.6%	43.5%	42.1%	41.8%	37.8%	39.2%
治療・処置	27.9%	23.1%	20.5%	26.1%	26.5%	25.0%
ドレーン・チューブ類	6.1%	8.0%	10.8%	6.4%	6.4%	6.2%
薬剤	5.6%	6.4%	9.1%	6.9%	7.6%	6.9%
検査	3.4%	3.9%	4.1%	4.9%	5.4%	5.0%
医療機器等	2.3%	2.9%	3.8%	2.9%	2.4%	2.4%
その他	12.6%	11.8%	9.2%	10.7%	13.5%	15.1%

（日本医療機能評価機構：医療事故情報収集等事業20・24・28・32・36・39回調査報告書より引用）

表4：医療機関別特定機器に係る定期的な研修の実施状況（平成23年度の現状）

施設区分	特定機能病院	特定機能病院以外	有床診療所	無床診療所
対象施設数	17施設	52施設	56施設	18施設
人工心肺装置	75.0% (17)	9.1% (11)	-	-
補助循環装置	70.6% (17)	39.1% (23)	0% (1)	-
人工呼吸器	100% (17)	57.7% (52)	0% (12)	-
血液浄化装置	100% (17)	21.6% (37)	0% (8)	100% (1)
除細動装置	100% (17)	13.7% (51)	0% (16)	0% (1)
閉鎖式保育器	93.8% (17)	4.3% (23)	0% (2)	-

※（ ）内の数字は  
特定機器の保有施設数

（総務省行政評価局：医療安全対策に関する行政評価・監視結果報告書 平成25年8月より引用）

(写真2)



「医療機器安全管理指針Ⅱ」(教育用初版)  
平成26年11月(公社)日本臨床工学技士会発行

## 5. 医療機器安全管理指針Ⅱの内容

### (1) 添付文書の活用

医療機器の安全使用にあたっては、添付文書に記載された各機器の基本的な性能や操作上の注意事項を厳守しなければ安全な使用ができないため、その内容を十分に理解する必要があります。この医療機器の添付文書は、医薬品医療機器法(薬事法)第63条の2第1項の規定に基づき、医療機器製造販売業者各社が医療関係者に対し医療機器の使用目的、性能、使用方法や取扱い上のリスク及び注意事項などに関する情報を提供することを目的として添付が義務付けられています。従って添付文書は患者さんの安全を確保し、医療機器の適正使用をはかるための情報源として最も基本的なものになっています。添付文書だけでは十分に製品情報が提供できない医療機器については、添付文書の他に取扱説明書で記載することが規定されています。このことから添付文書の法的位置付けは、取扱説明書よりも高位に位置します。このようなことから作成した「医療機器安全管理指針Ⅱ」は、当該医療機器の「添付文書」に記載されている内容を基本として策定しています。

### (2) 掲載した医療機器と策定項目

医療機器安全管理指針Ⅱに掲載した医療機器は、法的に管理が必要とされている人工心肺装置、補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動装置、閉鎖式保育器(装置の名称は医療法の記載に準ずる)について策定しています。また、各施設で使用頻度の高い医療機器として、自動体外式除細動器(AED)、輸液ポンプ、シリンジポンプ、パルスオキシメータについても策定を行っています。多くの歯科施設においては、臨床工学技士が在籍していないため歯科用ユニットについても策定を行っています。これらの機器における教育内容は、前述したように添付文書を参考とし、併せて医療機器の添付文書の活用を促す目的で策定しています。この添付文書は、平成26年10月の薬事法改定(現：医薬品医療機器法)に伴い、従来の掲載される必須項目が19項目から17項目に簡素化されています。この指針では以下11項目を掲載し周知徹底をはかっています。

- 1) 使用目的または効果
- 2) 使用上厳守すべき事項(警告)
- 3) 安全使用の上で特に重要な事項(禁忌・禁止)
- 4) 形状・構造及び原理等
- 5) 装置の使用方法等

- 
- 6) 使用上の注意
  - 7) 不具合・有害事象(臨床上の注意事項含む)
  - 8) 耐用期間または使用期間等
  - 9) 保守・点検に係る事項
  - 10) 使用環境及び保管環境
  - 11) 安全確保に必要な事項

以上、安全確保に必要な項目について策定していますので、製造販売業者各社からの情報提供と共に活用の啓発に一層努めて行きたいと考えます。

## 6. おわりに

高性能な医療機器は、製造販売業者各社の企業努力により日々進歩しています。これらの医療機器を安全かつ効果的に、必要としている患者さんに提供することが医療に携わる者の使命であります。医療機器を安全に使用するためには、全ての医療従事者が医療安全に関する知識や技能に加え、患者さんや医療従事者相互及び製造販売業者各社との効果的なコミュニケーションを取ることが非常に大切なこととなります。医療人として職業倫理を実現するためには、科学的根拠と情報を十分に活用し良質な医療を提供することが必要であります。医療機器管理についてこれらを実現するためには、医療機関において医療機器が臨床工学技士のもとで集中管理され、定期的な保守管理が行われていることが必要となります。また、医療機器を使用する際には、使用に関する研修を受け機器の使用方法を習得した医療従事者により、使用前の点検を必ず行われることが必須であります。加えて、医療機器の管理及び使用に関し定期的な研修の実施や情報の入手を行い、不具合や医療機器による事故等の有害事象の早期発見と重篤化防止のための体制が確保されていることも必要となります。臨床工学技士は、製造販売業者各社との専門的な情報交換を十分に行い良い人間関係を構築し、安全な医療機器を提供することで医療を受けられる国民に対し社会的使命が果たせると考えます。

[目次へ戻る](#)

# 4. 活動報告

## QMS 委員会が主管した講習会の報告

### QMS講習会／QMSエキスパートセミナー

QMS委員会 副委員長 長澤 良樹  
(MTJAPAN / ニプロ(株))

#### 1. はじめに

平成26年度下半期、QMS委員会の主管する講習会が下記の通り3件開催されました。各講習会の受講時にアンケートを実施しましたので、本稿ではそれらの受講状況及びアンケート結果について報告します。

- ・第28回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会
- ・第7回 医療機器QMSエキスパートセミナー「リスクマネジメント専門コース」
- ・第8回 医療機器QMSエキスパートセミナー「設計管理コース」

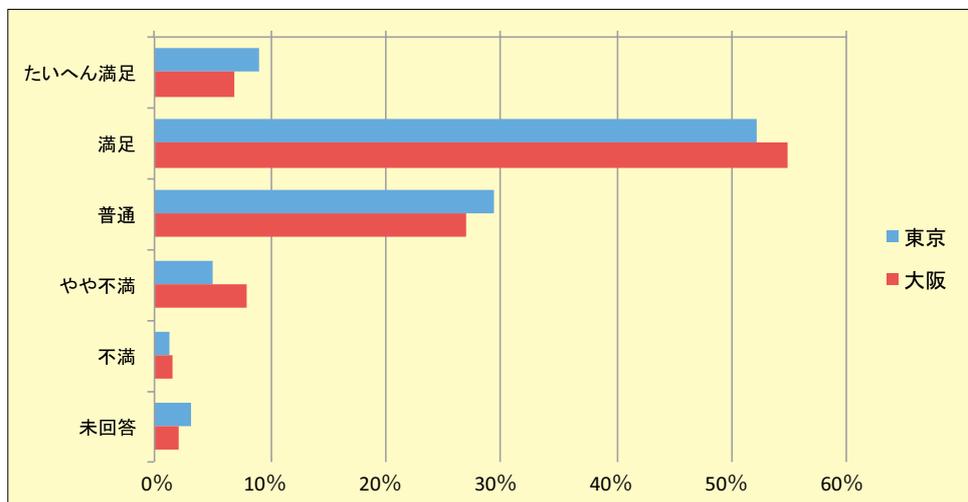
#### 2. 第28回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会

平成26年11月7日(東京)と13日(大阪)、一般社団法人臨床検査薬協会との共催により第28回医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会を開催しました。

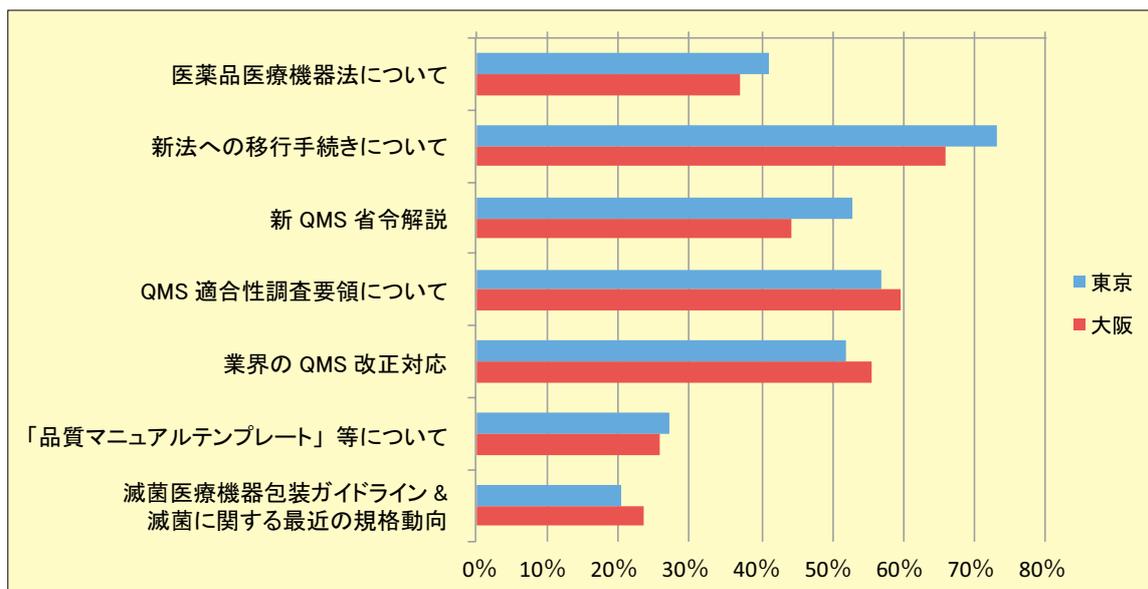
ここ数年は参加数約2,000名で推移してきましたが、平成26年度は医薬品医療機器法(以下、「医療機器法」という。)の施行直前の開催となったこともあり、東京1,578名、大阪889名、合計2,467名とほぼ満席となりました。

プログラムは、厚生労働省による医療機器法に付随する政省令及び関連通知の解説と、法制委員会の協力によるQMS関連だけではなく広い範囲の業界対応についての解説で構成しました。タイムリーな情報提供とニーズに即応した内容により、回答者の約6割の方から「満足」とご回答いただきました。

#### Q1. 本日の講習の感想

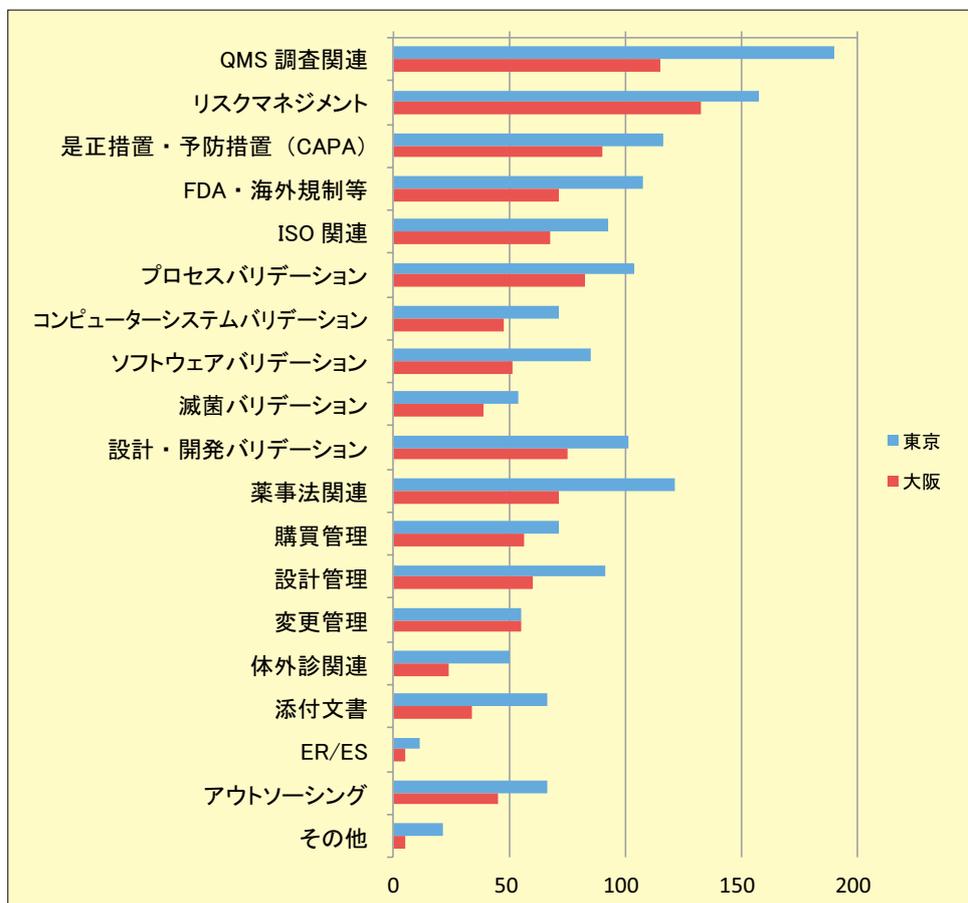


Q2. 今回の講習で参考になったもの(複数回答あり)



さらに、今後の希望テーマとしては、「QMS調査関連」、「リスクマネジメント」、「是正措置・予防措置」などに多くの意見をいただきました。また、項目が分かれています「設計・開発バリデーション」と「設計管理」にも少なからず意見をいただいております、全体としては新法での変更点が皆さまのニーズであると考えております。

Q3. 次回講習会希望テーマ(複数回答あり)



3. 医療機器QMSエキスパートセミナー

QMS講習会は、主に規制状況の周知を図ることが目的であり、現状では、多人数に講演する形式で、その時々に応じた状況への啓発活動が目的となっています。しかしながら、各企業からは、QMSを展開する上での、基礎的知識の実践的な教育、さらに、QMS担当者の専門的知識向上のためにQMSにおけるリスクマネジメント、プロセスバリデーション等、より詳細で具体的な講習が望まれていました。また、業界内においても、基本的な考え方は全体的に浸透・定着してきましたが、現在はさらに進んで細部／特定領域についての具体的な適用に関するセミナーのニーズが高まっていました。こうした要望に応じて、テーマを絞り、また聴講だけでなくグループワーク等も取り入れた形式のQMSエキスパートセミナーを平成23年度より開始し、これまでに合計6回開催しました。

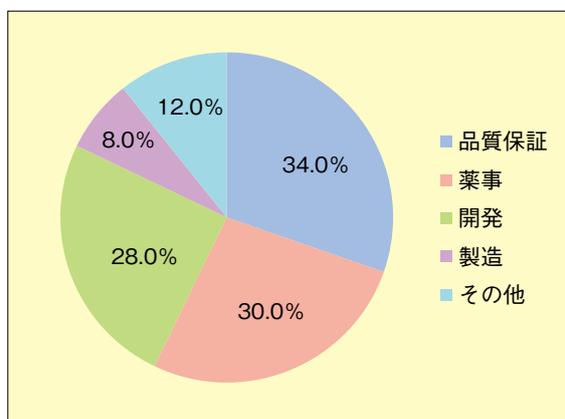
4. 第7回 医療機器QMSエキスパートセミナー「リスクマネジメント専門コース」

平成26年12月11日～12日、第7回 医療機器QMSエキスパートセミナー「リスクマネジメント専門コース」を開催しました。

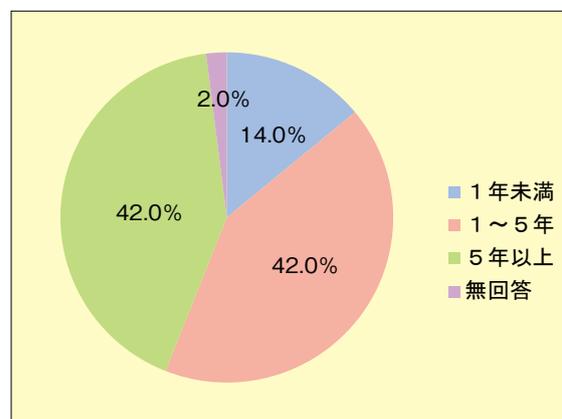
本コースは、平成24年3月21日～22日に第2回エキスパートセミナーとして実施した内容等をアップデートして開催しました。

参加者56名中、50名の方からアンケートにご回答いただきました。参加者の職種(部門)は以下のとおりですが、現在まさに実務としてリスクマネジメントに携わられている方々にご参加いただけたと考えています。

Q1. 現行業務(複数回答あり)

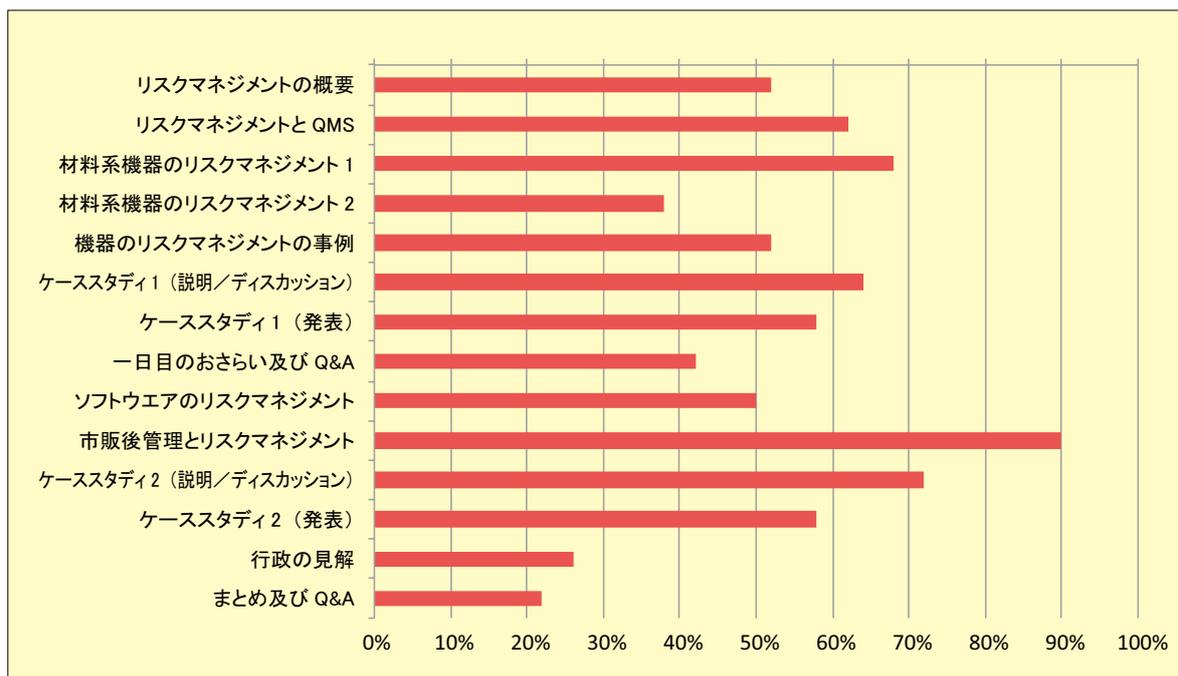


Q2. 現行業務の経験年数



また、各演題については、概ね半数以上の参加者から「参考になった」とご回答いただきました。一方で回答が芳しくなかった演題は、内容を再検討したいと思います。

Q3. 今回のセミナーで参考になったもの(複数回答可)



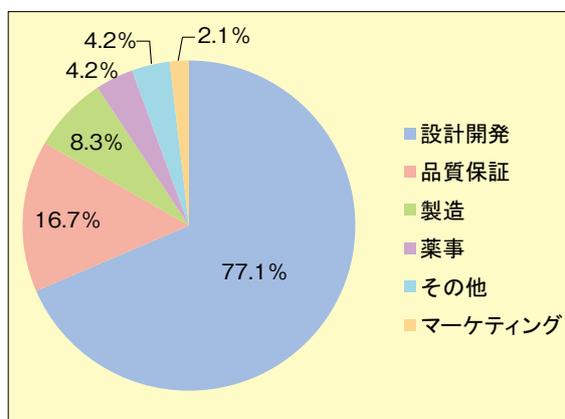
5. 第8回 医療機器QMSエキスパートセミナー「設計管理コース」

平成27年1月29日～30日、第8回 医療機器QMSエキスパートセミナー「設計管理コース」を開催しました。

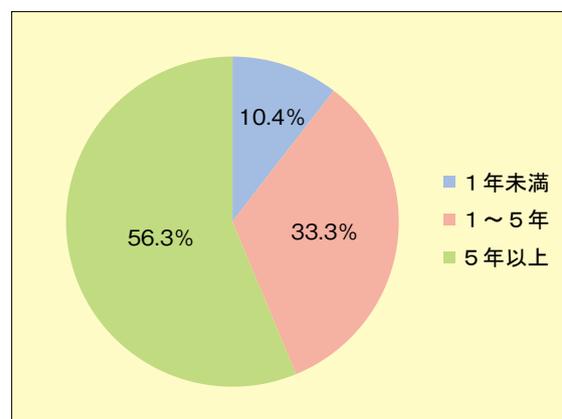
本コースは従来から要望が高かったテーマであり、また、医療機器法施行によりクラスII以上の医療機器全てに設計管理が適用になることも踏まえ、新規テーマとして開催しました。

また、参加者のターゲットを、主に「設計プロジェクトの管理/審査や設計システムの管理を担当される方々」として内容を構築しました。アンケート結果から、この狙いが反映できていたことが視えます。

Q1. 現行業務(複数回答あり)

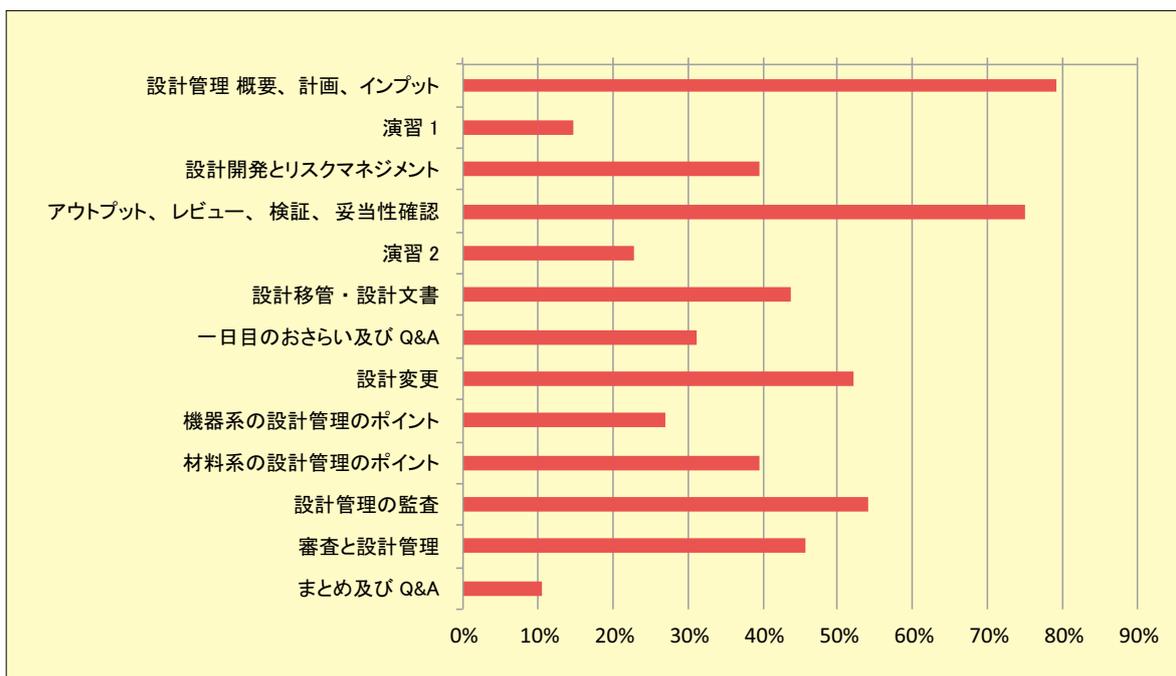


Q2. 現行業務の経験年数



各演題については、設計管理の各論が概ねご好評いただいたのに対し、個別事例ではご回答が芳しくなかった傾向が見えました。次回に反映したいと思います。

Q3. 今回のセミナーで参考になったもの(複数回答可)



6. 今後

QMS委員会では、教育・啓発活動を企画運営するため、QMS教育分科会を常設として活動しています。今回のアンケート結果は、QMS教育分科会において分析・検討し、次回の講習会をより各社のレベルアップにつながるものにしていきたいと考えています。

その一方で、QMS教育分科会では講師の拡充も継続的な課題となっています。分科会からの勧誘だけでなく、各社有志が積極的にご参加いただければ幸いです。

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

[目次へ戻る](#)

# 第14回 安全性情報管理講習会 開催報告

PMS委員会 委員長 三田 哲也  
(MTJAPAN / テルモ(株))

## 1. はじめに

平成26年11月26日(水)にメルパルク東京 ホール(東京都港区)、12月3日(水)に大阪のエル・おおさか エル・シアター 大ホール(大阪府中央区)において、第14回 安全性情報管理講習会(以下、「本講習会」という。)が開催されました。

本講習会では、厚生労働省医薬食品局安全対策課安全使用推進室から「医療機器の安全対策の最近の動向及び制度改正概要」、「医療機器の製造販売後安全管理について」、(独)医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)安全第一部医療機器安全対策課から「制度改正に伴う運用等について」、「PMDAにおける医療安全に向けての取り組み」を、また、PMDA安全第一部医療機器安全情報課から11月25日から変更となった添付文書の登録手順「IKWサイトにおける添付文書の掲載方法について」、名古屋大学医学部附属病院医療の質・安全管理部より医療機関の安全管理部門から見た「患者安全のために、医療提供チームとして」について解説していただきました。

医機連PMS委員会からは、「不具合用語のコード化」、「使用成績評価制度について」及び「医療機器添付文書に関する諸課題への検討」について解説させていただきました。

## 2. 安全性情報管理講習会について



医機連吉住副会長の開会挨拶



安全対策課安全推進室  
医療機器情報専門官 里見様



安全対策課安全推進室  
医療機器情報専門官 里見様

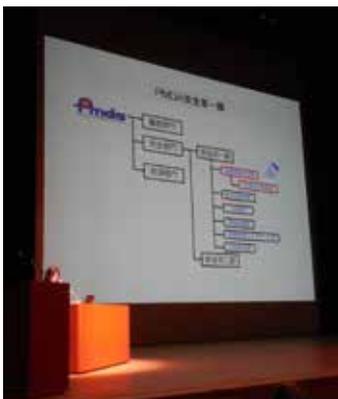
(一社)日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)吉住副会長の開催挨拶に続き、厚生労働省医薬食品局安全対策課安全推進室 医療機器情報専門官 里見智美様より、午前の部で「医療機器の安全対策の最近の動向及び制度改正概要」と題し、医療機器の安全対策の最近の動向(平成25年9月以降発出の医療機器関係通知等、最近の記事による医薬品・医療機器等安全性情報、不具合報告制度、情報提供及び医療機器添付文書等)、制度改正の概要(添付文書届出制、安全対策関連制度改正事項等)について解説していただきました。

午後の部では、午前中にも解説していただいた安全対策課安全推進室 医療機器情報専門官 里見智美様より「医療機器の製造販売後安全管理について」、新しい情報、GVP省令上の改善を要する事例についての解説をいただきました。



PMDA 安全第一部医療機器安全対策課 調査専門官 松井様

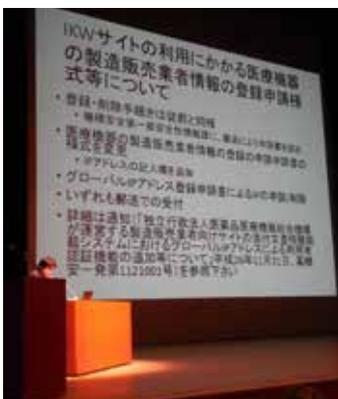
午前の部最後は、「制度改正に伴う運用等について」PMDA安全第一部医療機器安全対策課 調査専門官 松井豊様より、添付文書記載要領改正の概要(医療機器の添付文書の記載要領、医療機器の使用上の注意の記載要領、医療機器の添付文書の記載要領に関するQ&A)、添付文書届出制(添付文書等記載事項の届出及び公表に関する留意点他)、添付文書の改訂相談について(添付文書等記載事項の改訂等に伴う相談に関する留意点他)及び不具合等報告について解説していただきました。



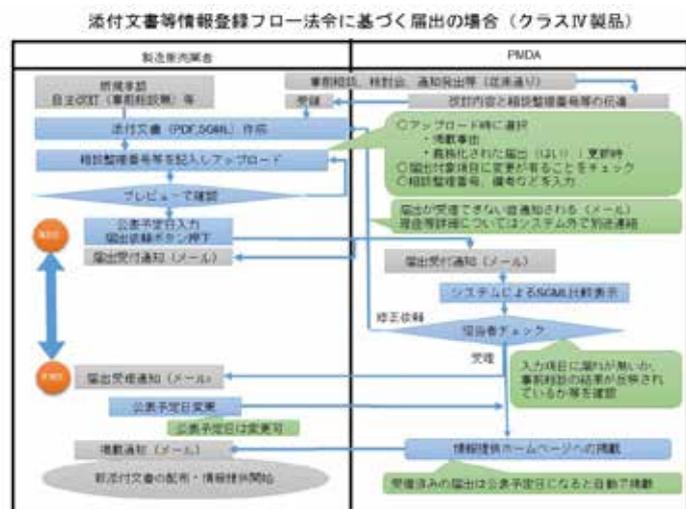
PMDA 安全第一部 医療機器安全対策課 調査専門官 齋藤様

午後の部では、「PMDAにおける医療安全に向けての取り組み」をPMDAの業務、医療安全対策の基本的な考え方、医療安全情報室の業務及び医療機器の安全対策の事例について、PMDA安全第一部 医療機器安全対策課 調査専門官 齋藤綾子様より解説していただきました。

続いてPMDA安全第一部 安全性情報課 中村悟課長より、11月25日よりシステムが変更となった添付文書掲載方法について、「IKWサイトにおける添付文書の掲載方法について」として添付文書情報の登録フロー(フロー例一部;下図参照)、医療機器製造販売業者向けサイトの主な変更点、IKWサイトにおける薬事法改正関係の資料、届出から添付文書情報掲載までの手順及びSGML作成ツールの紹介等についての解説をいただきました。



PMDA 医薬品医療機器総合機構  
安全第一部  
安全性情報課 中村課長







名古屋大学医学部附属病院  
医療の質・安全管理部 安田先生

講習会の最後に、臨床現場の立場から名古屋大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部 安田あゆ子先生より「患者安全のために、医療提供チームとして」のテーマで、「お客様は誰ですか?」、「患者安全の原則」及び「医療提供チームとしてのお願い」について、臨床現場で発生した鏡視下用ガーゼのX線造影糸の遺残事例、トレーの色が透明で間違って消毒液を注射器に吸引した事例等について医療機器メーカーと共同で改良した事例を含めて解説していただきました。

### 【改善事例】

- ・ 院内で使用している4診療科に調査
  - ・ 鏡視下用ガーゼの飛び出したX線造影糸は必要か?
  - ・ すべての診療科から、必要ないとの回答
- ・ メーカーに対応を要請(端の糸をなくして欲しい)
  - ・ 他にもそのような要望は2~3の病院からいただいており、端に飛び出していないタイプのもも作成している。

一名古屋大学病院仕様のもを作成

### その後の対応

CV (フルキット)  
仕様変更および添付文書改訂のご案内

最後に本講習会に東京、大阪会場合わせて1,320名と多数の方にご参加いただき主催者として御礼を申し上げます。

[目次へ戻る](#)

# UDI セミナー 実施報告

## ～加速化する国際UDI規制動向と日本の現状、医療現場の期待～

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

### 1. はじめに

医療機器のUDI (Unique Device Identification : 個体識別) を取巻く環境は、FDA UDI 規制が平成26年9月に施行されたことに加え、IMDRF (International Medical Device Regulators Forum : 国際医療機器規制当局会議) より平成25年12月にUDIガイダンスが発行され、さらに欧州、中国、ブラジル等、国際的に規制化が検討されはじめたことで、大きく変わろうとしています。特に、海外でUDIが普及するにつれ、輸入医療機器の本体表示・本体直接表示\*1が進み、日本国内でも本体表示への要望が一層高まることが予想されています。このような状況の中、「UDIセミナー (以下、「本セミナー」という。) を開催しましたので、報告させていただきます。



本セミナー冒頭の挨拶にて、(一社)日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)松本副会長より、諸外国の医療安全に向けたUDIの具体的な取り組みが見られることから、現場の目線、感覚でUDIへの理解を深めていくべきであり、諸外国の進展について行けるかは医療機器産業の企業においては死活問題にさえなりかねないとの強いメッセージを頂きました。

また、マイナンバー制の導入により、医療分野を含めた多方面への利用が拡大され得る可能性があることから、医療安全においてはUDIと連携した運用を視野に見据えて、UDIへ取り組んで頂きたいとのコメントを頂きました。

\*1 本体表示 : 主に機械品への銘板、ラベルでの表示

本体直接表示(DPM : Direct Part Marking) : 滅菌、洗浄して再使用される鋼製器具等への直接刻印

## 2. セミナーの要旨

### (1) UDI規制 最新の国際動向



最初のセッションでは(独)医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 薬事戦略相談室 石川様よりご講演頂きました。

FDAのUDI規制を機に、「UDI」という用語は国際的にも、日本国内においても定着している状況ですが、各国の状況を見ますと、UDIの基本であるバーコード表示とデータベース運用の標準化の導入は、日本が最も先行している事が紹介されました。

IMDRFにより、各国のUDI運用が基本的な考え方において整合性を持ったものとなるようにガイダンスが発行され、患者安全、市販後安全において、有効な手段となることを期待されていることが示されました。

日本のUDIの状況は諸外国に比べ先行していたものの、「安全」に利用し得るとは言え、流通の効率化を主な目的として産業界内へ導入され、機能することが求められていることを強調して頂きました。

### (2) UDI規制 米国輸出品への対応状況と今後の課題



医機連、UDI委員会 野田副委員長より、平成26年9月が実施期限となっていたFDA UDIクラスⅢ製品へのUDI委員会、並びにWGにおける支援活動の内容が報告されました。

米国UDI規制の基本知識、規制のスケジュールを振り返ると共に、WG活動においては、米国への輸出が関係する医機連、各団体・企業の参加により、情報の収集と共有が図れ、一定の成果を挙げることができたとの報告がありました。

一方、FDA UDI規制において新たに判明した事として、FDA GUDID (Global UDI Database)のガイダンスとその補足情報の説明がなされました。特に、GUDIDへの登録における各社、社内の実務者への教育が必要であること、また製造プロセスの管理とGUDID登録が連携している必要性等、継続した対応が必須であることが強調されました。講演の補足資料に加え、収集された重要かつ膨大な情報は、本セミナー資料の別冊「米国UDI規制参考資料集」として配布させて頂きました。

### (3) UDI規制 FDA UDI規制対応品の国内市場における対応状況



米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) UDI WGメンバーの立場で筆者より、WGの活動状況と(一社)日本医療機器販売業協会(以下、「医器販協」という。)様へのフィードバック内容と、実際に米国製造医療機器ではUDI規制対応によりどのような変化が生じているのか報告させて頂きました。

AMDD各社の対応状況は国内流通に大きな影響を与えかねないことから、米国製品の国内流通における対応状況をアンケート調査し、回答のあった企業では殆ど国内流通のラベル

及びGTINの変更はないことが確認され、結果を医器販協様に報告させて頂いています。一方、FDA規制のスケジュールでは平成28年9月となっているクラスⅡ以下の製品であっても、FDA UDIに対応してラベリング設備の変更が完了した製品が、既に前倒しで国内市場へ流通し始めていることも報告されています。特に、本体直接表示、あるいは使用単位包装へ米国にてソースマーキングされると、米国企業の日本法人で国内向けに表示の追加変更をすることができない事例が報告されました。

#### (4) 日本の現状 表示技術の進展と現状

(鋼製器具2次元シンボル ダイレクトマーキング技術指針)



(一社)日本医療機器工業会(以下、「日医工」という。) DPM委員会 副委員長 住谷様からは、現在の厚生労働省通知にて、今後の検討課題となっている本体直接表示について、最新の技術動向の解説と、日医工と日本医療機器学会にて取りまとめたDPM技術指針についてお話し頂きました。

平成25年12月に発行されたガイドラインは、マーキング方法、対素材別、湾曲面、ドットサイズ、マーキングサイズ、読み取り等々、多方面に渡って検証がなされた事が報告されており、長年に渡る多くの関係者の方々の努力が結実し、発行されたガイドラインであることがわかりました。

DPMの必要性については、手術における安全管理とトレースに主眼が置かれており、UDIが本領を發揮すべき重要な局面に差し掛かっていることを痛感される内容でした。

#### (5) 日本の現状 表示の現状と解決すべき課題

医器販協理事 山下様より、流通の様々な場面で実際にどのようにバーコードが有効に活用されているのか、映像を含めて報告して頂きました。



医器販協では販売業の立場で、より一層UDIを活用できるよう、MEDIS-DC医療機器データベースを基に更に情報の拡充を行ったデータベースを構築し、サービスを提供している実情について説明して頂きました。流通過程でバーコードをさらに活用するために、現状の厚生労働省通知に甘んじることなく、医療機器の全ての単位にバーコード表示が必要であるとのご意見を頂きました。

特に、海外製造品については製造元表示と、国内向け表示の二重表示が相当数見られ、業務効率の改善の支障となっているとの報告がありました。

////////////////////////////////////  
(6) 日本の現状 DBの現状と解決すべき課題



医療情報システム開発センター（以下、「MEDIS-DC」という。）主席研究員 武隈様より、現状登録データを実際にダウンロードしている医療機関へのアンケート調査結果が報告されました。データを実際の業務に利用していることが伺われ、バーコードと合わせて入荷検品、現場への払出し、棚卸し等で利用している事例もありました。

データベース利用への回答では、保険償還価格の情報に利点があるとの回答に加え、項目の過多、登録不足、不備への不満も報告されていました。

対外部とのデータコミュニケーションにおいては、いわば公用語である標準化されたデータベースを活用することで、医療機器サプライチェーンのみならず、医療機器の適正使用・適正管理の推進につながり、医療安全、患者安全にも貢献し得るとのメッセージを頂きました。

(7) 医療現場の期待 UDIの活用状況と今後の期待



東京医療保健大学 学事顧問、NTT東日本関東病院 名誉院長 落合先生より、今の医療現場に求められていることとして、安全性、確実性、効率性、経済性が、生産や流通の現場で求められている事柄と全く同じであることが説明されました。医療システムの問題点を解決するにあたり、中心となる「人」の能力を向上すると共に、周辺環境の改善も必要となり、UDIシステムは周辺環境の改善に寄与するものであるとのご説明がありました。また、先生が重要視しておられるトレーサビリティの確保においては、UDIは不可欠であり、医療機関においては、経理部門、材料部門、滅菌供給部門、ME部門、検査部門、看護部門、薬剤部門など多岐に渡って、自動認識技術を有効に利用できるとの事でした。

自動認識技術を利用したトレーサビリティの確保は無言の安心・安全、記録の保存、作業能率の向上となり、結果、患者安全・医療の質、効率性の向上に繋がっていることを、NTT東日本関東病院における様々な部門での利用状況と改善結果を、データを通して説明して頂きました。

特に、鋼製器具への院内でのDPMや、RFIDの活用状況は、UDIソースマーキングをした医療機器を提供する産業界への大きな刺激を与えられる事例でした。

### 3. まとめ



平成26年の本セミナーでは大きな課題であったFDAのUDI規制クラスⅢ対応期限という山を越した時期ではありましたが、セミナーを終えて見ますと、退席する参加者の皆様から、大いに参考となった旨、数多く激励の声を掛けて頂きました。

本セミナーと前後して、UDI委員会では現在の「医療機器等の標準コード運用マニュアル」が発行から7年を経

過し、最新のGS1での表現等を変更する必要性が生じている事に加え、国内での本体直接表示の技術的な課題が解決されつつある事、さらに海外で直接表示された医療機器が国内で流通され始めていることを受け、本体表示、本体直接表示、二次元シンボルの採用によるバーコード表示率の改善等を視野に入れた検討を始めています。

医療機器産業の輸出振興策が掲げられていますので、医療機器の国際流通は今後も益々増加するなかで、UDIが関係者全体の長期的な利益に繋がるよう、国内でのUDIシステムの検討が必要な時期にきていると考えています。本セミナーが示唆に富んだ情報を共有する機会であった事と思います。

### 4. 謝辞

本セミナーの開催にあたり、ご講演を快諾いただきました講師の皆様、セミナーの企画、運営に奔走頂きました、医機連の事務局各位、ならびにUDI委員会の各位に心から感謝申し上げます。

[目次へ戻る](#)

# 「平成26年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会」 開催報告

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

## 1. はじめに

平成26年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会(以下、「本説明会」という。)を平成27年2月20日(金)東京虎ノ門のニッショーホール(日本消防会館)において開催致しました。

昨今、臨床評価委員会(以下、「当委員会」という。)の活動が治験に関する内容のみならず臨床評価や臨床研究等へと明確な拡がりを見せている流れをくみ、平成26年度から名称を「医療機器治験等説明会」から「医療機器の治験・臨床評価等説明会」へと変更させて頂きました。本説明会においては、その名前のとおり、法改正の全体像並びに再生医療製品に関する法規制、治験中の不具合報告制度、信頼性調査、臨床評価報告書、そして、今年のトピックスとして、大きな動きのあった臨床研究を取り上げました。その他、委員会活動結果の具体的報告として数年来の検討事項であります同意撤回時の被験者保護に関するガイダンス案の概要、まとめの状況、臨床研究に関する取り組み状況についてと盛りだくさんの内容での開催となりました。

## 2. 本説明会について

当日は医機連吉住副会長の開会挨拶に続き、厚生労働省医薬食品局 医療機器・再生医療等製品担当参事官室医療機器規制国際調整官 近藤様に2つの演題についてご講演を頂きました。



医機連吉住副会長の開会挨拶



医療機器・再生医療等製品担当参事官室  
医療機器規制国際調整官 近藤様

まず「医薬品、医療機器法について」と題し、平成26年11月に施行された医薬品医療機器法について、医療機器の特性を踏まえた規制の構築(製造業の登録

制、医療機器プログラム、使用成績評価制度等)を中心に、また、その他今後の取り組みとして、審査迅速化のための協働計画、革新的医療機器相談申請支援事業等についてご講演いただきました。引き続き「再生医療製品の法規制について」と題し、再生医療製品の特性を踏まえた規制の概要について、全体像をわかりやすく解説していただきました。実はこの内容は、医療機器業界の我々にとって、断片的な情報入手となりがちな再生医療製品に関する法規制について、体系的に話を聞きたいので是非にと強くお願いして実現に至った経緯があります。今回、わかり易く解説して頂いたことで、我々の中で全体像が整理でき、理解が深まったものと感じています。

続いて、PMDA審査マネジメント部審査企画課新井様より「医療機器の治験届及び治験中不具合等報告について」のテーマで、医療機器、コンビネーション製品等についての治験届、制度改正を踏まえた治験中の不具合報告に関する概要と留意点を解説して頂きました。報告書の記載方法・様式、不具合と有害事象、定期報告の運用、実施医療機関への不具合等報告、報告書を作成する際の留意事項等について、Q&A方式等を用いて解説して頂きました。実際に我々が“どうすればよいのだろう”と疑問を感じたその視点からのわかりやすい解説をいただいたことで、より理解が深まったものと思います。



医薬品医療機器総合機構  
審査マネジメント部 審査企画課 新井様



医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部  
調査専門員小志戸前 様

午後の部ではPMDA 信頼性保証部 調査専門員小志戸前様による「医療機器の治験について～信頼性調査の実際、問題点～」のテーマで関連法令、臨床試験

の適合性書面調査及びGCP実地調査について解説して頂きました。臨床試験後の適合性調査に関しては、関係者であれば皆、非常に神経を使う部分でもあることから、今回の良く整理された内容と説明は、どのような観点で取り組めば良いのかという着眼点が明確になり、聴講者の理解の促進につながりました。



医薬品医療機器総合機構  
医療機器審査第一部 審査役 方様

PMDA 医療機器審査第一部審査役方様から「臨床評価報告書について」、臨床評価報告書、機器審査部内臨床評価報告書検討会、文献評価の問題点を、事例紹介交えて解説して頂きました。このテーマは皆さまから非常に興味を持たれている内容であることから、昨年に引き続きお願いしたものであり、新たな情報や具体例も交え更にわかり易いものにして頂いたと認識しています。

平成26年のトピックスである“臨床研究”に関する内容として「倫理指針の統合、臨床研究の法制化について」と題して、厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室長河野様より、臨床研究倫理指針の改定、臨床研究に関する制度のあり方に関する検討会、医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する概要についてこれまでの流れをわかり易く解説して頂きました。



厚生労働省医政局研究開発振興課  
治験推進室長 河野様

そして、この問題に関して厚生労働省や文部科学省の関連する複数の検討会の委員を務められ、これまでの議論に深く関わっておられる(独)国立病院機構 大阪医療センター 院長 楠岡先生から「臨床研究に関する問題点と今後の展望」と題して、昨今の臨床研究に関する問題、法制化に関する検討会、人を対象とする医学系

研究に関する倫理指針の概要について、体系的に整理された内容を熱く解説していただきました。



国立病院機構 大阪医療センター  
院長 楠岡先生

今回、行政の立場と委員の立場のお二方の解説を同時に聞くことができたことで、皆さまの中では、より一層この問題について整理され、理解が深まったものと確信しています。

お二人のご講演に引き続き、筆者より「臨床研究に関する医機連としての取り組み ～これまでとこれから～」と題して、臨床研究に関する問題に対し、関連規制等が医療機器業界の発展を妨げないように、これまで医機連として活動してきた内容、そして今後の取り組みについて概要を説明させていただきました。



日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会  
委員長 谷岡



日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会  
WG柏木主査

最後に医機連臨床評価委員会 WG 柏木主査より「同意撤回時の被験者保護に関する検討結果の概要について」のテーマで、当委員会での数年来の検討事項であり

ります、同意撤回後の被験者保護について、これまでの経緯とともに、ほぼまとまったガイドランスの概要についての解説をさせていただきました。本件に関しては、医療、倫理、患者の立場からのご意見をいただくために、それぞれの立場の多くの専門家の先生方にご協力をいただき一緒に検討を重ねてきました。特に植え込み型の医療機器について、治験や臨床研究等を行う際に非常に重要であり、参考になる内容になるものと考えています。

### 3. まとめ

本説明会には455名(招待者等を含め)の方に申し込み頂き、この中には、医療機器関係会社のみならず医療機関、CRO等の皆さま等も含め、広い分野からご参加いただきました。ご参加頂いた方の所属の内訳は(招待者除)、品質管理・薬事・安全関連部門の方と研究・開発部門の方がそれぞれ40%、マーケティング部門の方が5%となっています。

今回は、受講者アンケートは実施していませんので、こまかな分析は実施できませんが、講師の先生方もご自分の発表以外の部分について熱心に聴講頂いており、終了後、勉強になったとの感想もいただきました。また会場の方々からは、全体的にとってもわかり易い説明会であった、特に、臨床研究の大きな動きに関してその流れが良く理解できたという声が多く聞かれました。素晴らしいご講演を頂きました先生方に心より感謝申し上げますとともに、参加頂きました皆さまにとって少しでもお役にたつ内容であったことを強く願う次第です。今後、よりよい説明会とするために、来年度の開催に向けて、ご意見、ご要望等ぜひお寄せ下さいませよう宜しくお願い申し上げます。

目次へ戻る

# 5. 海外の動向

## JICA マレーシア国別研修 実施報告

### 医療機器規制に関わる医療機器産業界の役割

(一社)日本医療機器産業連合会 国際部 部長 内藤 正義

#### 1. はじめに

平成27年2月9日(月)から2月25日(水)にかけて、独立行政法人国際協力機構(以下、「JICA」という。)東京国際センターより委託された公益社団法人国際厚生事業団(JICWELS)によるマレーシア国別研修「EPP医療機器の規制システム」(以下、「本研修」という。)が開催されました。本研修には、主催のJICA、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)、公益財団法人医療機器センター、第三者認証機関、医療機関、及び医機連正会員の(一社)日本画像医療システム工業会(JIRA)や(一社)日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)等、多くの組織が協力をしています。

本研修のプログラムの一部で、「医療機器の規制に対応した産業界の取組み」(2月12日(木)午前中)を医機連が担当し、医療機器産業界が医療機器規制にどの様に関わるのかについて説明を行いましたので概要を報告致します。

#### 2. 本研修概要

##### (1) 背景

マレーシアでは、法的な拘束力のない各種ガイダンスに基づき、海外からの医療機器が比較的自由に使用できていましたが、2012年10月に医療機器法が施行されて以降、同法律に基づき、行政による医療機器の品質・安全性にかかる監督機能をより強化することが求められるようになりました。本研修は、マレーシア保健省医療機器庁の職員の方々に、日本の医療機器制度の仕組みや規制に関わる組織の役割を理解して頂き、マレーシアでの医療機器規制を円滑に実施するためのノウハウを掴んで頂く事を目的として実施しています。また、本研修は、日本とマレーシア間の経済連携研修(EPP: Economic Partnership Program)の一環として実施されているものであり、マレーシア側の多様な要請に応じ、テーラーメイドの研修を費用分担の形で実施し、2006年から10年間、毎年研修員を各種研修合計で100名受け入れています。

#### 3. 「医療機器の規制に対応した産業界の取組み」(医機連研修)の概要

平成27年2月12日(木) 10:00~12:45 第一会議室

##### (1) 来会歓迎の挨拶: 菊地 専務理事

医機連は、日本で医療機器産業を取りまとめる一番大きな組織の一つであり、行政との連携を図りながら、医療機器規制をより実行性の高いものにしていくための活動をしています。マレーシアについては、最近規制当局との会合も持たれ、良い医療機器をできるだけ短い期間に両国に普及させ、患者様のお役に立つ様、医療機器規制の整合化の活動も進めてい

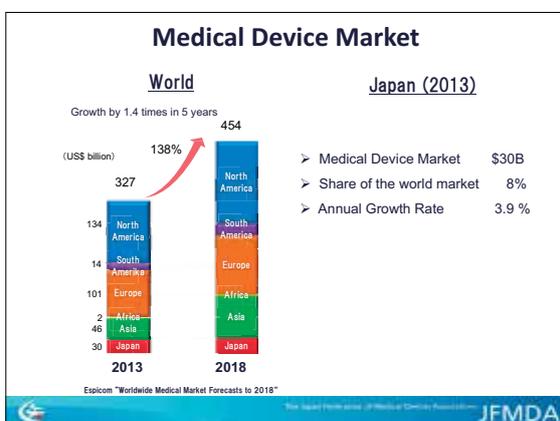
るところです。

本研修で日本の医療機器に関わる様々な事柄に関して理解を深めて頂く有効な機会になることを期待します、との挨拶がありました。



(2) 医機連の概要：国際部 内藤、国際政策戦略委員会 依田委員長

医機連は、製品別及び医療分野別の19の医療機器工業会を正会員として構成され、その正会員の参加企業を合わせると約4,370社になることや、約130社の賛助会員に支援されていることを紹介しました。また、医機連のビジョン、基本方針、組織や委員会活動に関する説明も行いました。依田委員長からは、世界と日本の医療機器市場の状況や日本の生産動態、及び主な製品群についての紹介が行われました。



医療機器市場

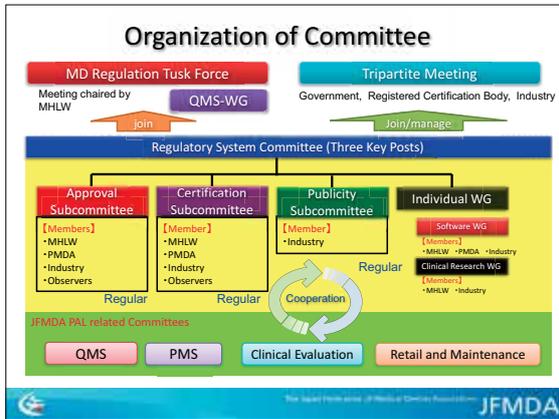


マレーシアに関わる主な日本企業

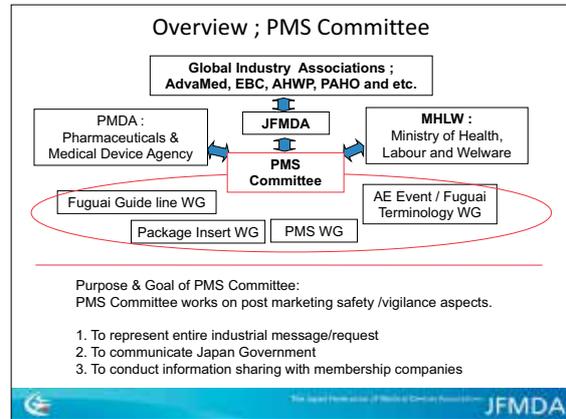
(3) 委員会活動：国際部 内藤、PMS委員会 不具合報告WG 有馬主査

医療機器規制に関わる法制関係の委員会(法制委員会、QMS委員会、PMS委員会、臨床評価委員会)について、その活動と各委員会内に設置されている分科会やWGの活動内容についても説明を行いました。委員会では、メンバーに行政や外部機関などからの委員も含めることにより、規制側と遵守側また、第3者の意見を規制内容に反映し、より実施性の高いものにする事が重要であることを理解して頂きました。PMS委員会不具合報告WGの有馬主査からは、PMSの重要性や産業界が規制制定前に規制の検討に参画することの重要性と意義についての説明が行われました。

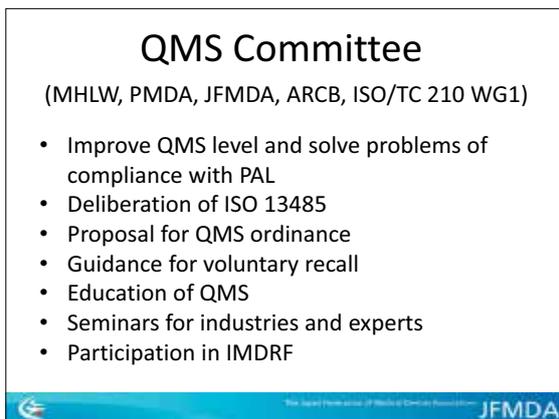
また、医機連が審議団体となっているISO/TC 210（医療用具の品質管理と関連する一般事項）国内対策委員会と、その中のWGやJWGの各分科会についても説明を行いました。ISOやIEC規格は、医療機器規制の要求事項として各国の法律に取り入れられることもあり、重要な役割を担っています。



法制委員会の構成



PMS 委員会の概要



QMS 委員会の活動



ISO/TC 210 国内対策委員会の概要

(4) 国際活動：国際政策戦略委員会 依田委員長、アジア分科会マレーシアWG委員 名倉氏  
 国際活動については、国際政策戦略委員会の依田委員長から委員会の概要(GMTA、IMDRF、WHOとの関係等)と各分科会(国際法制分科会、アジア分科会、HBD分科会)の活動について説明が行われました。

また、アジア分科会マレーシアWG委員の名倉氏からは、日本とメキシコの医療機器規制同等性の取り組みや、一昨年から取り組んで来ている日本とマレーシアの医療機器規制整合化の活動状況について説明が行われました。

**Activities of International Policy & Strategy Committee**

- ▶ Collect information from global conferences and/or meetings, and share information among member associations
  - GMTA (BOD, General Assembly) every May and October
  - Eucomed MedTech Conference
  - AdvaMed MedTech Conference
  - Participate in activities at GMTA as the NGO authorized by WHO
- ▶ Propose strategies of global activities

JFMDA

国際政策戦略委員会の活動

- ▶ For mutual benefits of authority, industry and patients, **GHTF recognition submission route** subject to the product approval in GHTF country, is set up in Malaysia.
- ▶ However, still CSDT is required to submit in addition to GHTF approval proofs, as it is regulated.
- ▶ Thus, further reduction of CSDT documents to submit in GHTF recognition route is a next issue to pursue in Malaysia for all the stakeholders.

JFMDA

マレーシアとの医療機器規制整合化

#### 4. Q & A

研修員からは、各セッションで多くの質問が出されました。主な内容を以下に示します。

<b>Q1 :</b>	医機連の委員会にはメンバーをどの様に集めるのか？ 委員会開催の頻度は？
<b>A1 :</b>	会員団体に募集を行い、希望者が会員団体代表としてメンバーになる。委員会は隔月あるいは、必要に応じて臨時に開催する。
<b>Q2 :</b>	医機連はPMDAに企業が不具合報告等をする場合、支援するのか？
<b>A2 :</b>	直接個別企業の業務の支援はしないが、手引書の発行やセミナーの開催等を行なう。
<b>Q3 :</b>	UDIは販売業にも影響を及ぼすと思うが、UDI委員会はその様な活動を行なうのか？
<b>A3 :</b>	UDIは製造業者や販売業者にも関係しているので、国際的な情報も入手し、日本の業界として議論し、行政にも意見を伝えている。
<b>Q4 :</b>	マレーシアには販売業者が多いが、海外製品の日本での販売はどの様にしているのか？
<b>A4 :</b>	日本の輸入販売業者が登録申請を行ない、販売している。
<b>Q5 :</b>	医療機器の輸出を支援する様な活動は無いのか？
<b>A5 :</b>	全体としては経済産業省が行なっているが、他にJETROが中小企業を支援したり、新興国に対してJICAが日本企業を募り支援を行なっている。
<b>Q6 :</b>	認証・承認をしていない特注品等はどの様に扱っているのか？
<b>A6 :</b>	医師が仕様を決めて企業に製作させ、臨床研究や医師主導治験という形で使用方法はあるが、通常医療行為としては行えない、また保険適用は出来ない。

Q7 :	認証や承認に例えば9ヶ月も掛かる場合、命に係わる患者へはどの様に対応するのか？
A7 :	人道的使用について厚生労働省が検討しているが、未だ定まった仕組みはない。
Q8 :	メキシコとは医療機器の申請書類に関して整合が行なわれたのか？
A8 :	日本とメキシコの規制当局が整合し、申請書類についても同意した。
Q9 :	例えば、日本製品をマレーシアに輸出する場合に、パッケージを行なう会社が無い場合はどうするのか？
A9 :	製品の製造販売業者が品質責任を持ち、販売業者やパッケージ会社を指定できる。
Q10 :	製品に関するクレームは登録されるのか？
A10 :	不具合報告があり、事象により報告期限等を厚生労働省が規定している。



熱心に質問をする研修員

<研修員>

- Mr. Dery Akmal Abdul Rahman  
 (Senior Assistant Director, Registration, Licensing & Enforcement Division)
- Ms. Suhaida Rasul  
 (Senior Assistant Director, Registration, Licensing & Enforcement Division)
- Ms. Norhafizah Mohd Salleh  
 (Senior Assistant Director, Registration, Licensing & Enforcement Division)
- Ms. Noormaslinda Abd Salam (Engineer, Establishment Licensing)
- Mr. Syahmi Sapit  
 (Senior Assistant Director, Registration, Licensing & Enforcement Division)

5. 所感

今回、医機連で担当したセッションは、日本の医療機器規制に関して、医療機器産業界が持つ役割と、規制にどの様に影響を与えているかという点について理解をして頂くことでしたが、研修員の方々からは、様々な質問が出されました。現在、医療機器の管理監督で困っている点や、今後予想される問題点について、日本の状況を理解することにより、解決のヒントとなる情報を必死に把握しようという姿勢が見られました。医機連だけでなく各セッションでの研修が今後のマレーシアでの医療機器規制運営に役立つと思います。

< 参考資料 >

平成26年度 マレーシア国別研修「EPP 医療機器の規制システム」日程表

平成27年		午前(10:00～12:30)	午後(14:00～16:30)
2月8日	日	研修員来日	
2月9日	月	(独)国際協力機構(JICA)によるブリーフィング (滞在諸手続き) ※プログラムオリエンテーションは来日前にマレーシア事務局にて実施	プログラムブリーフィング (JICWELS) 日本の医療機器規制のまとめ①概要 (厚生労働省 医療機器・再生医療等製品担当 参事官室)
2月10日	火	日本の医療機器規制のまとめ (②臨床試験③承認審査、製造許可④QMS規制⑤市販後安全対策) (PMDA)	総合討論&質疑応答
2月11日	水	祭日 (建国記念の日)	
2月12日	木	医療機器の規制に対応した産業界の取組み (一社)日本医療機器産業連合会	医療機器の規制に対応した民間の取組み (公財)日本医療機器センター
2月13日	金	医療機器製造所見学 (製造所概要・GMP管理(製造品質部門)) (日本光電(株)群馬工場)	
2月14日	土	休日	
2月15日	日	休日	
2月16日	月	医療機器の規制に対応した産業界の取組み(各論1) (一社)日本画像医療システム工業会(JIRA)	医療機器の規制に対応した産業界の取組み(各論2) (一社)日本医療機器テクノロジー協会(MT JAPAN)
2月17日	火	第三者認証機関見学 (認証機関概要・認証管理、等) <(一財)日本品質保証機構(JQA)>	
2月18日	水	医療機器使用施設(病院)見学 (医療機関概要・医療機器保守管理(ME,CE)) (三井記念病院)	
2月19日	木	医療機器の適正使用を支える専門家集団 (北里大学 医療衛生学部)	
2月20日	金	医療機器の開発に向けた取組み (早稲田大学先端生命医科学センター、東京女子医科大学・早稲田大学先端生命医科学研究教育施設(TWIns))	医療機器に関わる医療事故防止について (公社)日本医療機能評価機構(JCQHC)
2月21日	土	休日	
2月22日	日	休日	
2月23日	月	クリティカル・ディスカッション (JICWELS)	解決方策へ向けて - レポート発表 (PMDA, JICWELS)
2月24日	火	発表会準備	研修発表会
2月25日	水	研修評価会 (約1時間)	閉講式 (約1時間)
2月26日	木	帰国準備	
2月26日	木	研修員帰国	

目次へ戻る

# IMDRF 2015 東京会議報告

## Stakeholder Forum（利害関係者フォーラム）の概要

（一社）日本医療機器産業連合会 国際部 部長 内藤 正義

### 1. はじめに

2015年は日本がIMDRFの議長国となっています。3月24日（火）から3月26日（木）にかけて会議が開催され、3月24日及び3月26日は限定委員による非公開の会議が行われました。3月25日は、一般参加が可能なStakeholder Forum（利害関係者フォーラム）が開催され、約170名の方々が参加しました。本稿ではその概要を報告致します。

（注）IMDRFについては末尾の資料を参照。

### 2. Stakeholder Forum概要

日 時：2015年3月25日（水）9：00～17：15

場 所：灘尾ホール（新霞ヶ関ビル）

#### (1) IMDRF議長挨拶

IMDRF富永議長（PMDA）より第7回IMDRF開会の挨拶が行われ、続いてMCメンバーによる各国の規制状況の報告が行われました。



富永議長（右端）と、磯部参事官（右端から3人目）を含むMCメンバー

#### (2) MCメンバー国・地域の規制情報

##### ○オーストラリア

新しい不具合対応システムと製造販売業者がWEB経由で直接報告を行う今後の計画、また回収手続きに関する関係者との意見交換実施についての報告がありました。

##### ○ブラジル

リスク低減のための電気医療機器の国際標準認証義務化、GMP監査における外国規制当局との守秘情報取り扱い契約、ANVISAの認証機関による審査の承認、輸入販売業者等

の操業者再審査の削除、医療機器の販売許可期間の5年から10年への延長、歯科用漂白剤の表示及び販売方法の変更、医療機器の再滅菌に関する評価の報告がありました。

○カナダ

単価使用医療機器の再滅菌を行う業者に対して、業許可、QMS、回収、不具合報告、業申請事項の変更時の報告等、元製造販売業者と同じ法的要求事項が2016年9月1日から適用されるとの報告がありました。

○中国

2014年6月1日から施行された医療機器規制の概要と課題についての説明が行われました。第2類、第3類の医療機器の申請においては、一部対象外機器を除いて臨床評価の提出が義務付けられましたが、課題も残ることから、今後見直しが行われる予定との報告がありました。

○EU

能動型埋め込み医療機器、医療機器、IVD機器に関する医療機器規制の改定案が2014年欧州議会に提出され、現在もハイリスク医療機器の市販前管理、監査機関の管理、単回使用医療機器の再滅菌等について議論がされています。EC及びメンバー国は、2014年6月に実施した管理強化と患者安全改善のための緊急対応措置の結果に基づき、次の対策に入っているとの報告がありました。また、今後MDSAPへの参加表明もありました。

○日本

2014年11月25日に施行された医薬品医療機器法(薬機法)についての概要説明が行われました。安全対策の強化、機器の特性による規制、再生医療製品の規制が主なポイントとなっています。機器のクラス分類、ソフトウェアの医療機器としての扱い、製造業の登録制の変更、製造販売業者のQMS監査、製品群による監査、ISO 13485準拠、セミナー等についての報告がありました。

○ロシア

2014年の医療機器規制改正による、医療機器登録におけるタイプ、使用目的、クラス分類、GMDNに基づく名称使用について、またロシア国内における医療機器製造販売業者の登録や、刑事責任を含む無登録業者や模造品規制の説明がありました。

○アメリカ

現状で対処方法が無い病気や生命を脅かす病気への対応を行う医療機器の市販前審査に関する指針や、市販前審査における市販前と市販後のデータ収集のバランスに関する指針、FDAの顧客満足度調査、医療ITに関する意見募集、UDI規制実施状況、PMSシステム、LDT(試験室における薬事未承認品の体外検査)に関する指針発行等についての報告がありました。

(3) WG報告

○MDSAP

2013年11月以降発出されている6文書(N3、N4、N5、N6、N11、N22)と、提案中の2文書((PD1) N8R2、(PD) N24R2)についての発出日程に関する説明が行われました。提案文書に関しては2015年9月の京都会議に向け、7月末までに最終案がMCへ提出される予定です。

////////////////////////////////////  
○NCAR

文書N14R4の変更点と、今後の作業計画についての説明がありました。2015年3月～4月半ばまでにNCARの報告フォームの準備を行い、その後10月まで限られたMCメンバー間でパイロットスタディーを行い、11月から2016年4月にかけて全面実施を行い、第9回IMDRFのMCで進捗報告及び第2フェーズの提案を行う予定です。

質疑応答の中で、NCARに産業側が参加していない理由と、報告が行われる場合に該当企業とその国の規制当局との連絡について取り決めが無い理由についての質問があり、扱われる情報が規制当局間の守秘情報である事と、報告内容に関しては報告する規制当局に責任があるためとの回答がされました。

○SaMD

SaMDのQMS適用指針文書について、目的、日程、提案作成の経過についての報告がありました。2015年4月～5月にパブリックコメントを行い、7月20日に最終案(N23)をMCに提出し、9月のIMDRFでMC承認の予定です。

○RPS

ToC（申請フォーム）検討WGによるパイロット計画の内容と日程、RPSの進め方、共通データ項目WGに関する活動と日程の報告がされました。パイロットスタディーを2015年9月～2016年9月まで実施の予定です。

○Medical Device Patient Registry

Registry WGの3つのサブグループとMDEpiNet Mirror グループの活動項目の報告がありました。

(4) 新作業項目

○不具合用語(日本)

医療機器に関する共通な不具合コード提案の背景と経過及び今後の日程について提案がありました。ISO/TS 19218との関係もありISO/TC 210との連携の必要性についても提案がありました。

○RS第2フェーズ(GMTA)

RS（認識規格）のリストが作成された後の更なる展開を図るために、コアとなる規格をMCメンバー国間で認識する第2段階へ進める提案がありました。

<Q & Aセッション>

IMDRFの各WGが指針文書の作成に多大な労力を掛けている事には敬意を表するが、これまで作成された文書が規制に与えた効果は低い、あるいは無いものが多い。法規制の整合や収斂が行われた際の最終ゴールが見えない。何に関する指針文書が何時完成し、完成後何時どの国が指針を規制に採用し、どの様な効果をもたらしたかという報告をMCからすべきではないかとの意見が出されました。

これらの意見に対してIMDRF議長から、GHTFやIMDRFの指針はICH等の技術的文書と違い各規制当局の体制や力量にも深く関わるため、規制への取り込みや実施には難しさがあるとのコメントがありました。



Stakeholder Forum 会場

#### (5) MDSAPパネルセッション

MDSAPの検討は2012年から始まり、2014年1月からアメリカ、カナダ、オーストラリア、ブラジルによるパイロットが開始されました。日本は2013年6月からオブザーバーとして参加しています。これまで、13の認証機関申請の内4機関が認定され、今後2機関が認定される予定です。従って合計6機関がカナダ医療機器適合性評価システム(CMDCAS)に従いMDSAPに従った審査が可能となります。企業によっては4カ国の監査日程が重なるような事例もあり、MDSAPが軌道に乗れば、監査効率の向上につながるものと考えられます。

会場からは、各国の規制当局の監査項目に対する理解の差をどのように整合するのか等の質問が出され、WG主査からは各国の要求項目のリストがあり、トレーニングで違いを認知し、必要に応じて追加トレーニングを行うとの回答がありました。日本の規制当局に対しては、何時頃オブザーバーから正規メンバーになる予定かとの質問がされ、厚生労働省から、現在は法改正に伴う環境整備が重要事項であることと、MDSAPには申請書類の英文化の問題もあり、2016年までには対応を考えたいとの回答がされました。

#### (6) SaMDパネルセッション

SaMDの文書は、ソフトウェア開発においては経験が深いですが、医療機器の品質管理には経験が浅いソフトウェア開発者に理解し易くする必要があります。ソフトウェア事業者が医療機器のQMSの基本を理解するための共通用語を使用する必要があります。これまでの検討会議では討議者が規制の専門家とソフトウェアの専門家の二つに分かれ、多くの質問が出されたことがWG主査から報告されました。討議では、ソフトウェアを開発している中小企業に規制内容をどのように理解してもらうか、また検討には医療機器関係団体以外にソフトウェアを扱っているIT関係の団体との連携も必要ではないかとの意見も出されました。ソフトウェアを医療機器とするか否かは国によっても判断が異なる可能性があり、更にカテゴリーやク

ラス分けすることも簡単ではないとの意見もありました。2015年9月に発出予定の最終指針文書により、医療機器としてのソフトウェアの品質管理とリスクマネッジが行えることがゴールであるとの話がありました。

(7) 利害関係者セッション

○GMFTAからは、2015年にWHOの公式NGOとなったことや、加盟団体の世界分布、世界市場と製品分野のシェア、IMDRFの作業班への参画の紹介が行われました。

○DITTAからは、2015年にWHOの公式NGOとなったことや、IMDRFの作業項目と国際標準に関する評価、及びワークショップの成果について発表がありました。

○その他、公式オブザーバーのWHOとAPEC及び外郭機関のAHWP (Asian Harmonization Working Party)、PAHO (Pan American Health Organization)から、それぞれの組織と活動について紹介が行われました。

(8) まとめ

IMDRF富永議長(PMDA)より、指針文書の規制への取り込みは時間を必要とする要素がありますが、規制の整合化や収斂に関しては今後も活動を継続する必要があり、各国の規制当局と利害関係者の協力により、同じゴールを目指して行きたいとの挨拶がありました。

3. 所感

GHTFにおいてかなりの指針文書が作成され、現在も各国の規制当局がベースとして参照する文書となっています。GHTFで規制の統一化が図られて来ましたが、各国の規制の差異は残りました。規制当局主導のIMDRFにおいて、更なる規制の整合化・収斂が図られ、合理的な手続きで優れた医療機器が迅速に世界に上市される環境が整えられることを望みますが、4年目を迎えたIMDRFにも課題はあり、今後の活動の方向性や更なる産業界の関わりについても意見が出て来ています。日本が議長国の2015年により良い方向に向けて次期議長国のブラジルに渡せることを期待します。今後9月の京都会議開催に向けて、産業界としても支援を行っていきます。

////////////////////////////////////  
<参考> IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)について

1. IMDRF設立の経緯

IMDRFは、医療機器規制の国際統合化について将来の方向性を議論するフォーラムとして2011年2月に設立が提案され、2011年10月にオタワにてオーストラリア、ブラジル、カナダ、中国、欧州連合(EU)、日本、米国の医療機器規制当局及び世界保健機関(WHO)により、本会議の運営と設立が宣言されました。2012年末に終結したGHTF (Global Harmonization Task Force)が規制当局と業界が対等の立場で活動したのに対し、IMDRFは規制当局主導の会議体です。

2. 本会議の経過

2011年2月：設立提案	2011年10月：設立オタワ
2012年3月：第1回シンガポール	2012年 9月：第2回シドニー
2013年3月：第3回ニース	2013年11月：第4回ブリュッセル
2014年3月：第5回サンフランシスコ	2014年 9月：第6回ワシントン
2015年3月：第7回東京	2015年 9月：第8回京都(予定)

3. 組織

○MC (Management Committee)：運営委員会

○メンバー：オーストラリア、ブラジル、カナダ、EU、日本、米国、中国、ロシア

2015年の議長と事務局は日本。議長と事務局は1年交替の持ち回り

○正式オブザーバー：WHO、APECライフサイエンス・イノベーションフォーラム規制整合運営委員会

○関係組織：AHWP (アジア規制統合化活動組織)、PAHO (全米保健協会)

○WG：作業項目に対応する検討班(\*：産業側が参画)

(1) NCAR (National Competent Authority Report)：不具合データ交換

(2) \*UDI (Unique Device Identifiers)：固有機器識別

UDIのガイダンス文書を2013年12月に作成。

医機連ではUDI委員会を中心にFDAのUDI規制と共にIMDRFのUDIガイダンスについても検討を行い、行政と業界の関係者で組織するUDI研究会を開催。

(3) MDSAP (Medical Device Single Audit Program)：監査結果の相互受け入れ

監査プログラムと、監査機関の能力評価及びトレーニング要求事項等に関する文書を2013年12月に作成。

(4) RS (Recognized Standards)：各国の認知規格

MCメンバー国で認識されている規格のリストを情報文書として2014年11月に作成

(5) \*RPS (Regulated Product Submission)：電子申請の統一化

医療機器の電子申請に使用する記載指定項目に関する文書を2014年8月に作成。

(6) \*SaMD (Software as a Medical Device)：医療機器としてのソフトウェア

医療用ソフトウェアのリスク分類と考察に関する文書を2014年9月に作成。

現在、医療用ソフトウェアのQMSに関して検討中。

(7) \*Medical Device Patient Registry：医療機器の患者臨床データ登録

医療機器と市販後の患者臨床情報を登録し、トレーサビリティや安全管理に役立てることを検討。2014年9月にMCで承認され、活動を開始。

目次へ戻る

# 6. 事業計画

## 医機連 平成 27 年度 事業計画

(一社) 日本医療機器産業連合会 専務理事 菊地 康昭

### 平成 27 年度 事業計画

自 平成 27 年 4 月 1 日  
至 平成 28 年 3 月 31 日

(一社) 日本医療機器産業連合会

平成26年11月25日に長年の念願であった医薬品医療機器法(「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」)が施行されたほか、同年6月には国として医療機器の重要性を明示した「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」(議員立法)及び医療分野の研究開発や産業の創出を推進するための「健康・医療戦略推進法」が相次いで施行された。また、同日に施行された「独立行政法人日本医療研究開発機構法」を基に、平成27年4月にAMED(国立研究開発法人日本医療研究開発機構)が発足し、医療機器の専門部門が設けられることになるなど、医療機器産業にかかわる法制度面での整備が急速に進められている。

一方、医療業界では、高い倫理観を持ち事業活動の透明性を確保することの重要性が一層高まっており、医機連としても、「透明性ガイドラインに係る実務指針」及び「競争法コンプライアンス規程」を策定し、より高い透明性と公正性を堅持すべく、医機連会員19団体を通して徹底を図っているところである。

このように昨年は、医療機器を取り巻く環境整備が大きく進展した年であったが、これを受けて平成27年度は医療機器産業界が飛躍を遂げる「医療機器元年」と位置づけ、医機連として次の4つの重点課題を中心にさらなる活動の強化に取り組む。

#### 1. 「医薬品医療機器法」の周知徹底と課題解決

法と運用について業界内での周知徹底を図るとともに、運用面での課題について行政と連携し、規制緩和を基軸として早期解決を図る。

#### 2. 医療保険制度改革への対応

消費増税が平成29年4月に延期されたことによる「毎年改定」の議論が活発化することが考えられるため、医機連としては、これらには反対の立場を貫くとともに、平成28年度改定においてはイノベーションの適切な評価、償還価格制度の適切な仕組みなどを推進する。

#### 3. 国際展開の推進

日本企業の国際展開を大きく後押しすることを目的に、厚生労働省、PMDAと連携して台

湾、マレーシア、ブラジル、インド、ロシア等に対し、我が国の規制への理解を深め、日本製品に対する各国申請の簡素化に向けた活動を継続して実施する。

#### 4. 医療機器イノベーション人材の育成

産業基盤や国際競争力の強化に向けてイノベーションリーダーを育成し長期的に輩出していくことが必須であり、政府が策定した「健康・医療戦略」にも「イノベーション人材育成の取り組み」が明記された。これを受けて医機連として、健康医療戦略室、文部科学省、経済産業省、厚生労働省や大学等とオールジャパンで、これを推進する。

また、産業基盤強化の一環として、一般の方々・メディアへの医療機器の価値についての広報活動や昨年度から発足した医療機器政策調査研究所(MDPRO)の活動を通じた調査研究・データ整備にも取り組む。

各委員会の平成27年度事業計画は、次のとおりである(活動組織順)。

#### 【産業政策会議】(議長 三澤 裕…医機連/テルモ㈱)

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

平成27年度は、我が国の医療機器産業のさらなる発展を目指し、健康・医療戦略及び医療機器産業ビジョン2013等の医療機器産業振興策への取り組みやそれらの課題解決を各委員会と連携し実施するとともに、医機連産業ビジョンの推進に向けた活動を行う。

重点課題は以下の通りである。

##### 1. 「医療機器産業振興策」への取り組み

###### 1) 各委員会の取り組み状況の把握、活動推進、支援

- (1) 医療機器産業振興策全般(産業戦略委員会連携)：随時
- (2) 医療機器産業ビジョン2013フォローアップ(産業戦略委員会)：平成28年2月
- (3) 医機連ビジョンフォローアップ(関連委員会)：平成27年9月、平成28年2月
- (4) 医薬品医療機器法対応(法制委員会、QMS委員会、PMS委員会)：随時
- (5) 国際展開の推進(国際政策戦略委員会)：随時
- (6) UDI周知徹底の推進(UDI委員会)：TBD

###### 2) 委員会横断WGによる課題解決の実施

- (1) 医療保険制度改革対応WG(毎年改定、HTAへの提言)：平成27年11月
- (2) 消費税対策WG(消費増税、軽減税率導入等への提言)：平成27年7月
- (3) 臨床研究WG(臨床研究法制化への提言)：平成27年10月
- (4) 医療機器有用性広報WG(医機連広報、マスコミ、市民、行政)：TBD

##### 2. 中長期的課題、重要課題について、議論を深め、医機連提言や会長に諮問する。

- (1) 医療機器基本計画作成対応(議員立法内計画)：平成27年10月
- (2) 平成28年度 研究開発税制改正提言：平成27年8月
- (3) 官民対話、定期意見交換会、定期会合、局長懇談会等対応：随時
- (4) 医療機器イノベーション人材の育成 (Biodesignプログラム)：長期継続課題

//////////  
**(5) 医機連のあり方検討：中長期課題**

**(6) ガバメントアフェアーズ：中長期課題**

**3. 医機連シンクタンク「医療機器政策調査研究所」との連携。**

**(1) 産業振興に資するデータの構築と活用を図る。**

**【連絡調整会議】(議長 原澤 栄志…医機連／日本光電工業㈱)**

医薬品医療機器法の施行に伴い、医療機器産業の活動がいよいよ本格化するが、そうした中で医機連及びその各委員会が適切に指導あるいは支援する活動は一層、重要となる。それらのことを十分に認識して連絡調整会議の活動を進めたい。

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

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

**1. 医機連「産業ビジョン」活動の推進**

産業戦略委員会が主唱する「医機連産業ビジョン」活動の推進

**2. 「医薬品医療機器法」に係る取組みの推進**

委員会間の連携・調整、会員団体への情報提供などが十分に行われるように支援活動を進める。

**3. 成長戦略・産業振興に係る取組みの推進**

政府、自治体、団体の取組みが活発化しているが、産業政策会議及び新たに設置されるシンクタンクの活動や各委員会の取組みを支援し、医機連としてまとまった活動が積極かつスピーディーに進められるように調整を行う。

**4. コンプライアンス遵守の活動を定着させる**

**【企業倫理委員会】(委員長 中島 慎一郎…MTJAPAN／テルモ㈱)**

会員団体、会員企業が高い「遵法精神」と「倫理観」をもって事業活動を行うことができるための様々な啓発活動をこれまでも増して強力に推進していく。

**1. 推進体制**

2分科会及び3WGを軸に具体的テーマを推進する。

**2. 個別テーマ**

**1) 倫理・コンプライアンスに関する啓発/研修(周知分科会)**

(1) 企業倫理強化月間及び企業倫理とプロモーションコード講習会の実施

**2) プロモーションコードの改定(倫理PC分科会)**

(1) 製薬協プロモーションコード規定との表現の整合

**3) 透明性ガイドラインに基づく情報公開の推進と支援(透明性推進WG)**

(1) 「情報公開に関する実務指針」に基づく会員企業の来年度情報公開の支援

**4) 医機連競争法コンプライアンス規程の浸透活動(競争法コンプライアンスWG)**

(1) 各会員団体におけるルール策定の支援

**5) 海外倫理コードの動向調査及び啓発活動(海外コードWG)**

(1) 海外ルール動向調査紹介及び海外事業者団体との相互交流の推進

6) 産業政策会議臨床研究WGへの支援

(1) 臨床研究に関わる自主ガイドラインの策定

【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)

平成26年度同様、環境規制の情報収集、情報提供に加え、医機連産業ビジョンに取り組む。  
更に医療機器団体として水俣(水銀)条約に伴う広報・啓蒙活動にも取り組む。

1. 医療機器販売に影響する環境規制について

環境委員会参加団体であるカテゴリー 8/9関連工業会連絡会、及び政府主催の各種検討委員会を通じて環境法規制情報の収集を図る。重要な法規制については医機連ニュースや医機連通信などにより周知を図る。必要に応じ要望提出を行う。

既に検討を要することが明らかになっている環境法規制は以下の通り。

1) 化学物質規制

- (1) 改正RoHS (適用除外検討、禁止物質追加、適用範囲見直し)
- (2) 各国RoHS (中国他、関税同盟)
- (3) REACH (医療機器に影響を与える部分)
- (4) 水俣(水銀)条約に伴う各国法規制

2) エネルギー効率に関する規制

- (1) ErP (EuP) 指令(種々の実施措置(Implementing Measures))

3) リサイクル規制

現時点でなし

2. 医機連産業ビジョンについて

- 1) 平成27年度末目標：環境法規制及び実態の把握と課題抽出と目標の設定

3. 水俣(水銀)条約に伴う広報・啓蒙活動について

- 1) 環境省から医療機器団体としての自主的な取り組みを求められている。他団体と連携を図りながら、広報委員会とも相談しつつ医療機器団体としての社会的責任を果たすべく、水銀体温計、水銀血圧計の回収のための広報・啓蒙活動に取り組む。

【国際政策戦略委員会】(委員長 依田 紀男…MTJAPAN /テルモ株)

幅広い視野で日本の医療機器産業の国際戦略を構築し、日本の医療機器の輸出・事業拡大の推進を目指す。そのために、現地進出企業及び工業会等から情報を収集・分析し、世界市場に日本の医療機器を普及させるために障害となる問題の解決に向け取り組む。

1. 国際政策戦略委員会：情報収集と医機連の活動戦略立案

- 1) GMTA理事会・総会への参加(5月、10月)
- 2) AdvaMed / Eucomed情報収集と医機連内での情報共有化
- 3) GMTAのWHO認定NGOとしての関連活動への参画。(予定)

2. アジア分科会：行政と連携した海外の薬事登録審査整合化の推進

- 1) 新興国への日本の医療機器審査制度の紹介と理解促進

当面の優先国：台湾、マレーシア、ブラジル

次点候補国：インド、ロシア、インドネシア、タイ等

- 2) アジアの医療機器工業会との交流：本年度は台湾医療暨生技器材工業同業公會

- 3) 海外商工会議所、現地日系企業連絡会との情報交換(中国、ブラジルなど)
- 4) 厚労省、外務省、JICA、JETRO、OMETA、MEJ等との連携
- 5) 海外事業推進：JETRO連携による日本の医療機器の海外への紹介
3. 国際法制分科会：海外の医療機器規制情報収集及び国際整合化への参画
- 1) IMDRFへの参画、支援、及び医機連関連委員会への情報共有(9月、3月)
- 2) GMTA-IMDRF分科会議長団体としての活動
- 3) 法制関連委員会との連携
- 4) 海外の医療機器規制改正(米国、EU、中国など)への対応
4. HBD分科会：HBD活動の継続
- 1) HBD EAST 2015 Think Tank Meeting開催：9月のIMDRFに接続

**【産業戦略委員会】(委員長 中里 適…MTJAPAN / オリンパス(株))**

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

医機連産業ビジョンのアクションプランを展開する。(医工連携・異業種参入推進、医療ICT推進、在宅・予防推進等)

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

1. 健康・医療戦略の推進
- 1) 国の健康・医療戦略の医療機器産業振興施策の展開状況把握と推進を行う。
- 2) 行政医療機器関連政策説明会を企画・開催する。
2. 医工連携及び異業種参入支援策の推進
- 1) 関連展示会の支援、研究会講演会等への講師派遣、意見交換会等に参画する。
- 2) 医工連携、中小企業及び異業種と医療機器業界とのマッチングを行政と連携して企画・実施する。
3. 医機連シンクタンク機能「医療機器政策調査研究所(MDPRO)」との連携
- 1) 医療機器政策調査研究所と連携して検討WGの課題検討に取り組む。
4. WG活動の推進
- 1) 医療ICT推進WG：医療ICTの利活用に関係する提言と諸施策の推進を行う。
- 2) 在宅・予防推進WG：高齢化対応に関係する規制緩和、財政支援等の検討を行う。

**【講習・研修委員会】(委員長 西崎 政男…医器販協 / (株)ムトウ)**

医療機器の品質・有効性・安全性を確保するために会員団体が実施している「継続的研修」を、より効率的、効果的に行えるよう、必要な施策を検討、実施する。

1. 「継続的研修」を効率的、効果的に実施するために
- 1) 「医薬品医療機器法」の施行に伴う対応
- (1) 同法及び、関連政省令、条例等について
- ①行政、関連各委員会等との連携による情報収集・分析等の実施。
- ②収集、分析した情報を共有する場(サイト)の設置と円滑な運営。

////////////////////////////////////  
**(2) 平成27年度の「継続的研修」について**

①会員団体の実施事情に即した情報提供等。

**2) 継続的研修の具体的な実施方法、有効性を高める方法等について**

(1) 行政との連携、意見交換、情報収集等を継続的に実施する。

(2) 会員団体間での情報共有円滑化を目的とした情報共有サイトの新設と運用。

(3) 医機連内の関連各委員会(販売・保守委員会等)との連携を強化。

**2. その他**

情報交換サイトの運営開始に伴い、医機連管理部に協働をお願いする。

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

平成28年4月に次回診療報酬改定が予定されている。一方消費税増税2%が平成29年4月と先送りが確定した。平成28年改定時には平成29年改定の議論も含めて議論をしておく必要がある。また、28年29年30年と改定が続くため、その後の毎年改定にはつながらないように確約をしておく必要がある。

**1. 平成28年度 診療報酬改定について(個別テーマ毎に)**

平成29年4月の消費税増税が実施された場合、特定保険医療材料の実勢価格調査に基づく引き下げも実施されると予想される。手技料本体などの制度の改定と償還価格の引き下げ時期が異なることによる問題の把握、さらには対応の検討が必要。

**1) 定期会合に向けて**

定期会合は、改定前の年には例年夏に予定される。準備を進めていく必要がある。

(1) 新規収載品に対するの評価の透明化確保

(2) 既存機能区分の細分化等の推進

**2) 中医協への対応**

費用対効果評価部会での議論を経て平成28年度改定を目途に費用対効果の施行が予想される。工業会の負担が増し、新製品の市場導入の遅れがないよう注意が必要。

**2. 材料保険委員会の定期開催(年4回程度)**

参加団体との情報共有

**3. 経済課との情報共有を密にして対応を進めていく必要がある。**

**【機器保険委員会】(委員長 岩田 貴…JIRA / 富士フィルムメディカル(株))**

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

**<継続的論点の骨子>**

次回平成28年度改定へ向けて、機器保険に関係する共通課題であり継続課題でもある「医療機器イノベーション評価」における、C2(技術料)の予見性確保のための論理構築や「安全確保を推進するために」保守維持管理コストの明確化等に関連付いた視点による提言を引き続き行う。

1. 機器保険委員会の開催

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

2. 次回診療報酬改定要望書の纏め、及び関係機関への提出

1) 現在の医療制度に適合した大型医療機器の経済的評価の推進等。

2) 関係学会等との連携や意見交換を行う。(次年度への継続性を考慮する)

3. 日米欧医療機器業界と行政との関連会議等への参加

1) 医療関連他団体、及び医機連の持つ政府・行政の情報収集、連携強化。

**【法制委員会】(委員長 飯田 隆太郎…日医工/サクラ精機㈱)**

「医薬品医療機器法」の適正かつ円滑な運用を確実なものとするため、業界各社の対応状況や新制度の運用実態等を継続的にモニタリングし、適宜改善や工夫を要する課題を抽出するとともに、行政側との緻密な連携の中で有効な解決を図って行く。また、引き続き業界への周知活動にも努め、承認審査の迅速化など当面の課題に向けた活動にも尽力する。

1. 「医薬品医療機器法」の円滑な運用に向けて

既存の分科会・WGに加え、積み残し課題や顕在化した問題に取り組む個別WGを迅速に立ち上げて対応を図るなど、会員団体との連携の下で有効な解決策(solution)の提供に努める。

特に「一変不要範囲の拡大」や「高度管理医療機器に係る認証基準の作成推進」には、委員会を挙げて取り組む。

2. 新法対応に関する業界への周知徹底

新法の運用に関する基本ルールの周知をはじめ、経過措置期間内に完了すべき移行手続き等各社で対応を要する課題について、適宜、講習会/説明会等を通じて業界への徹底を図る。また、各企業における「法令対応の質の向上」に資する研修会等も積極的に企画する。

3. 承認審査の合理化と迅速化

「医療機器審査迅速化のための協働計画(新AP)」に準拠し、より一層審査の適正化と迅速化に向けた取り組みを行う。

4. その他(関連委員会との連携)

QMS委員会、PMS委員会、臨床評価委員会等との協力関係を継続的に維持しつつ、情報の共有化と課題解決に向けた取り組みに努める。

**【QMS委員会】(委員長 諸岡 直樹…JIRA/株島津製作所)**

平成26年11月25日に医薬品医療機器法(改正法)が施行された。運用上の課題把握、運用の周知に努めると共に、速やかな運用改善への対応を行う。また、ISO 13485の改訂作業への積極的関与を行う。

更に、業界全体のQMSレベルを向上させていく施策も継続実施する。

1. ISO 13485改定関連事項

今回の改定に対し、QMS要求事項検討分科会を中心に検討を行うと共にISO/TC 210に積極的な参加を行い、発行に向けて、業界の意見反映を行う。また、発行後の啓発対応を行う。

2. 法規制に伴うQMS関連事項

1) 医薬品医療機器法施行後のQMS省令及びQMS適合性調査の運用上の課題について、意見集約を行い、その改善、内容の啓発を図る。

- 2) 自主回収については、PMS委員会と共同し、新たに出た通知に対する実運用を検討し、必要によりガイダンス、Q&Aの作成、内容の啓発を図る。
- 3) 上記目的のための行政他との連携に関して引き続き厚生労働省、PMDA、ARCBからのQMS委員会への客員派遣を願う。

### 3. QMS教育活動

活動は「医療機器QMS教育分科会」として常設し、継続していく。

- 1) 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会の実施と臨薬協との共催  
今年度は、引き続き法改正及び政省令等の啓発、運用解説、ISO 13485改定を中心に行う。
- 2) エキスパート教育  
今年度も継続／拡充を図る。また、今後の継続的な実施のため、講師等の育成を行う
- (1) 既に実施し確立したコースを継続開催する。また、必要によりコースの追加を検討する。
- (2) 今後の講師、運営メンバーを養成(かつ国際的レベルを常に意識)するために、候補者の海外セミナーへの派遣を行う。また、関連する資料入手を必要に応じ行う。

### 4. 国際活動

国際政策戦略委員会と連携し、QMS関連の以下の事項を担当する。

- 1) IMDRF : MDSAP (単一監査)のドラフト文書を検討し必要な意見提案を行う。  
SaMD QMS : (医療機器としてのソフトウェア) WGに参画し必要な意見提案を行う。
- 2) AHWP : 従来に引き続き、WGへ委員を派遣し、QMSの啓発、制度構築を支援する。
- 3) 台湾 : 従来に引き続き、薬事許認可、QMSの相互受け入れに向けての活動を行う。

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

治験・臨床研究の促進及び臨床評価の活用に向け、治験、臨床研究に関する諸問題及び臨床評価のより積極的、確実な運用を目的とした課題の検討及び対応を行う。

#### 1. 臨床研究・治験の活性化、臨床評価のあり方について

- 1) 法規制への対応(WG1)
- (1) 治験に関する法規制等関連事項、使用成績評価制度導入に関する検討
- 2) 臨床研究・治験活性化5か年計画2012のアクションプランへの取組(WG2)
- (1) 国内での治験(国際共同治験含む)実施にあたっての課題抽出と対策検討(HBD活動とのコラボ)
- 3) 同意撤回後の被験者保護の考え方、同意説明のあり方(WG3)
- (1) 同意撤回に係る説明文書のあり方についてのガイダンス完成と啓蒙活動
- 4) 臨床試験、臨床評価のあり方(WG4)
- (1) 医療機器の臨床試験のあり方、臨床評価報告書による承認申請についての検討
- 5) 臨床関連教育周知分科会 : 医療機器治験の啓発活動を目指した研修会等への講師派遣、学会・シンポジウム等への参加
- (1) 異業種等の研究開発連携強化を見据えた教育、講演の企画、実施

#### 2. 臨床研究の法制化にともなう取り組み

- 1) 臨床研究の信頼性確保(WG5)
- (1) 臨床研究実施時のデータの信頼性確保のための取り組みに関する検討

2) 臨床研究法制化対応WG

(1) 臨床研究の法制化に伴う業界指針に対するQ&A、ガイダンスの検討作成

3. 治験・臨床評価等説明会の実施(東京で平成28年2月頃開催予定)

4. その他

本委員会での検討が適切と判断する課題については、課題発生時に順次対応する。

また、必要に応じて製薬協との交流を通じて、委員会活動の意見交換を図る。

**【PMS委員会】(委員長 三田 哲也…MTJAPAN / テルモ㈱)**

平成26年11月25日に施行された医薬品医療機器法ではあるが実際の運用は始まったところ様々なほころびが見え始めてきている。また法改正とは別とはいえ添付文書の記載要領についても同日より改訂がなされ3年間の経過措置を経て全製品の改定を行う必要が有る。そのため施行の内容に伴い添付文書の電子化、届出制等の諸課題及び記載要領の改訂について分かりやすい運用を行うための取組みを実施する。またこれまで取り組んできた厚生労働科学研究の結果を受けた不具合コードの制定の実施。国際整合をとらえたスモールボアの国内市場への着地を確実なものとする。引き続き適正使用情報及び情報提供の質の向上を継続的に図っていく。

1. 添付文書に関する取組み

1) 添付文書情報の電子化及び届出制について

紙媒体配布廃止は継続し当局、関係団体に働きかける。届出制は諸課題の対応を継続。

2) 添付文書の記載要項の改訂について、手引書の改訂を実施、改訂内容を鑑みながら必要に応じて「添付文書記載要項に関する説明会(仮称)」を開催し混乱のない運用を目指す。

2. 不具合用語のコード化及び標準化に関する検討

残された課題の解決と実際の運用について当局、アカデミア等と連携し、実運用を目指す。

3. グローバルに関する活動

平成29年4月切換えに向けたスモールボアコネクタの国内導入についての検討を開始する。

4. MDIRテキストの見直し

医薬品医療機器法に合わせた見直し、改訂を実施する。

5. 不具合報告の手引の改訂

第5版の内容の改訂。実運用と実例を踏まえた内容へ改訂

6. 使用成績評価の在り方について

評価対象の医療機器の範囲、調査の期間等全般を見直し、医療機器にとって有益な制度にすべく運用を含めた着地を目指す。必要な通知等が出揃ったところで説明会を実施予定。

7. 「安全性情報管理講習会」の実施

**【技術委員会】(委員長 平野 知…日医工 / フクダ電子㈱)**

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

1. 開発技術者の育成・レベルアップを支援する【医療イノベーションを担う人材育成】

1) 医療機器開発に従事する若手技術者向けセミナーの実施

2) 第5回 医療機器技術者セミナーの開催(従来のスタイルにとらわれない方法を模索)

- 3) 医療機器の開発技術者を対象に技術に係わる情報(個別の専門的なものを除く)の供給や知識の修得を図り、技術者の知識範囲の拡大、レベルアップを支援する。
2. 技術的課題への取り組みを支援する
- 1) 医療機器のリスクマネジメントをより充実させるためのセミナーの実施
    - (1) 第8回リスクマネジメントセミナーの開催
  - 2) EMC関連(EMC分科会)【医療機器に関する国際標準化の推進等】
    - (1) 法規制(移行)に関する業界対応・支援(セミナー/アンケート等)
    - (2) ユーザーへの啓発・情報提供
    - (3) 「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」に関する業界対応
    - (4) EMC国際規格審議への参加
    - (5) EMC規格・規制、関連情報の調査検討
  - 3) 医療機器開発における技術マター(ソフトウェアを含む)の検討を行う
3. 医療機器分野における国内外の知的財産動向の把握と意見交換(知的財産検討分科会)  
【知的財産戦略の強化と啓発】
- 1) 特許庁等との継続的情報交換及び内部セミナー等の開催、講師依頼への対応等。

**【販売・保守委員会】(委員長 内山 裕司…JEITA / テルモ株)**

平成27年度は、医療機器の販売、貸与、保守等に関わる品質、安全を重点に業界関係者へ支援活動を推進する。以下に掲げる個別テーマは、関連する委員会・部会と連携し、情報交換を横断的に行い効率的な事業の推進を図る。

1. 医療機器の安全意識の啓発活動
  - 1) 品質、安全確保に関連する共通問題を検討する。会員団体の実施課題、活動を参考にし、医療機器の品質、安全確保に関連する共通問題を検討し、課題の整理を行う。
  - 2) 医薬品医療機器法施行に関する周知と業界対応の検討を行う。医療安全の確保のための「保守に関する必要な情報の提供、適正な保守点検実施、医療機器安全管理責任者へ従事者研修等の支援、医療機器情報の提供・収集、安全使用への意識等」の啓発活動を継続的に行う。また、安全確保には予防保守が重要であることの周知活動を推進する。
2. 行政・業界への対応
  - 1) 修理業、販売業等に関する課題事項の検討及び対応を行う。  
修理業、販売業等に関する諸問題の対応、課題事項の検討及び対応を行う。
  - 2) 上記の業界関係者への周知対応  
医薬品医療機器法で周知すべき内容について、業界関係者、修理業者、販売業者等への情報提供を行う。
3. 課題事項の対応
  - 1) 修理業、販売業等に関する課題の対応とペンディング事項の検討を必要に応じて他の委員会・部会と連携して検討対応を行う。
  - 2) 販売業における諸問題について審議内容及び参加委員の拡大を検討し、課題の取り纏めを行う。

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

FDA UDI規制をはじめとした国際的なUDI規制への対応と国内UDIガイドラインの検討及び、医療機器データベースの精度向上と利用促進。

1. 海外UDI規制への対応

輸出企業への規制内容の詳細情報の提供を行い、UDI規制対応を支援する。

1) FDA UDI規制2015年9月(生命維持装置等)、2016年9月(クラスⅡ)施行製品への対応

(1) UDI表示規制詳細とスケジュールを周知し規制遵守を支援する。

(2) FDA UDIデータベース登録の詳細を周知し規制遵守を支援する。

2) EU他各国の規制導入情報を入手し事前分析を行う。

2. 国内UDIガイドラインの改訂

国内運用の現状と国際動向を分析しつつ、国内にて未対応の本体直接表示、並びに二次元シンボル採用による表示拡大を検討

1) 医機連マニュアル改訂の検討

3. 医療機器データベースの精度向上とUDI及びデータベースの利用促進

1) 既存登録内容の継続的精査と改善方法の検討実施

2) 産業界内、及び医療機関におけるUDIの効果的利用の推進

【広報委員会】(委員長 久芳 明…JIRA / (株)日立メディコ)

医療機器産業界成長のため、医療機器が、疾病の早期発見や低侵襲治療等、医療と健康維持に貢献していること、及び医療機器を取り巻く課題等について広く国民に認知してもらうための広報活動を行う。

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

2. 重点活動テーマ及び実行計画

1) プレスセミナーの開催

マスコミ各社を医機連に招き、新法成立や制度改定等のタイムリーなテーマや、医機連の活動状況の紹介等を通じて、記者の医療機器産業界への理解・興味を促し、新聞掲載等へつなげる。(開催は4回/年を予定)

2) 医機連としての認知度向上

医療機器産業界としての意見公表(自主公表、取材対応等)や、会長の記者会見・取材対応を通じて医機連の立場を紹介し、医機連の活動を広く知らしめる。

3) 展示会への参加

MEDTEC展示会(4月)、MEDIX展示会(6月)において、医機連の展示ブースを設置し、医機連の活動を紹介する。

4) 霞が関こども見学デーへの協力

厚労省の展示計画のもと、関係団体と協力し医療機器展示・実演コーナーへ実機・模擬製品の展示説明を行う。

5) 医機連ニュースの発行

医機連ニュースの構成を検討し、今後の医機連ニュース発行のあり方を検討する。

6) 医機連ホームページの改良

ホームページを利用しやすいものに随時改良していく。

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

【ISO活動推進委員会】(委員長 田中 弘…JIRA / (一社)日本画像医療システム工業会)

ISO/TC 210では「医療機器の品質管理と関連する一般事項」に関する国際標準化を進めている。本委員会は、医機連各委員会と連携して国内の意見を国際規格の制定に反映させるよう活動を行う。また、活動内容を国内に普及・啓発していく。

#### 1. 各WGの具体的活動

##### 1) WG 1 (QMS)

ISO 13485改定対応とセミナーによる改定内容の周知。ISO/TR 14969 (ISO13485のガイドダンス)の改定審議開始。

##### 2) WG2 (医療機器への品質原理の適用)

ISO 16142-2の審議。

##### 3) WG3 (医療機器の用語及び図記号)

IEC/SC 62 A MT25とのジョイントによるシンボルの検討。ISO/TS 19218-1の改定検討。

##### 4) WG5 (リザーバー側配給システム)

ISO 18250シリーズの審議。

##### 5) WG6 (新規：医療機器のPMSシステム)

PMS (市販後監視)に関するガイダンスの作成が開始される。

##### 6) JWG 1 (Risk Management)

ISO Guide51改訂を受けて、ISO Guide63及びISO 14971の改訂作業を進める。

##### 7) JWG 2 (医療機器Software)

IEC 62304改訂作業(am1)を行う。IEC 62304第2版改訂作業とIEC 82304-1の制定作業をTC215と協同で行う。(JEITA担当)

##### 8) JWG 3 (Usability)

IEC62366-1の2版改訂とガイダンス(IEC62366-2)の国際規格を発行する。

##### 9) JWG 4 (小口径コネクタ)

ISO 80369-1～ISO 80369-7の審議と制定。

#### 2. ISO/TC210総会

2015年度は、11月に米国西海岸で総会が開催される予定であり、総会に参加しISO/TC 210の運営に関する検討に積極的に寄与する。

#### 3. セミナーについて

改訂ISO 13485に焦点を当てたセミナーを実施し、活動の成果を国内にフィードバックする。セミナーでは上位標準の改定版ISO 9001 との関連についても説明を行う。

#### 【医療機器政策調査研究所】

本研究所は、医機連における継続的かつ一貫性のある提言に向けた基盤構築と産官学連携による中長期的課題の検討体制の構築を目的とした活動を行っている。

平成27年度は、我が国の医療機器産業の実態を明確にすることで、今後の成長戦略に向けたデータベースの構築とそれに基づく産業動向調査結果の報告を目指す。

重点活動は以下の通りである。

////////////////////////////////////  
1. 産業調査事業

- 1) 産業実態調査の実施  
医機連産業動態調査の設計と実施
- 2) 産業に係るデータベースの構築  
産業振興政策、施策関連情報の研究  
業界動向の研究

2. 政策研究事業

- 1) 国策(健康・医療戦略、医療機器産業ビジョン等)に関する成果の評価研究

3. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)、行政等との連携

4. 産業政策会議をはじめ各委員会との連携

5. 競争法に対応したデータ収集や管理の徹底

**【賛助会員について】**

賛助会員の活動として、下記活動を推進する。

- 1) 医機連ホームページ「賛助会員(専用ページ)」による①医機連通信(旧FAX通信)の毎月配信、②官報・通知等の定期配信(毎月)と過去発出された一覧表閲覧、③お知らせによる最新情報発信、等による情報提供。
- 2) 季刊誌「医機連ニュース」を年4回(1月、4月、7月、10月)発行。
- 3) 医機連主催の講習会・セミナー等の参加費割引及び医機連発行刊行物の割引販売を行う。
- 4) 講演会・懇親会(年1回：10月頃)を開催し、行政等のその時々々の時宜にあったテーマでの講演会と行政・医機連理事・賛助会員間の親睦、交流を図る。
- 5) 賛助会員の要望に応え、賛助会員向けサービス向上と新会員の入会促進を図る。

医機連 委員会等 活動組織における管掌役員について  
(平成27年1月現在)

■ 委員会

管掌役員	会議・委員会	議長・委員長	所属団体	所属企業
中尾会長	産業政策会議	三澤 裕	医機連	テルモ(株)
—	連絡調整会議	原澤 栄志	医機連	日本光電工業(株)
松本副会長	企業倫理委員会	中島 慎一郎	MTJAPAN	テルモ(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(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	久芳 明	JIRA	(株)日立メディコ

■ ISO/TC210

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	田中 弘	JIRA	(一社)日本画像医療システム工業会

[時限委員会]

中尾会長 METIS事務局

目次へ戻る

# 7. 産業クラスターシリーズ

## 長崎県における医工（食）連携と 産学官連携コーディネーターの役割

公益財団法人長崎県産業振興財団 産学官連携コーディネーター

一般社団法人日本健康促進医学会顧問 **大石 博海**

### 1. はじめに

長崎県では、高齢化社会が進行しており、特に、僻地・離島では深刻な問題を抱えています。医療現場において、介護用品・福祉器具や医療機器の開発、特に、改善改良を伴う開発案件が山積しています。中小企業にとって、医療機器の開発と比較して法的規制が少ない介護・福祉系の開発案件はチャレンジし易い分野であり、新規参入を考える上で、ビジネスチャンスのある市場として捉えられています。

介護用品・福祉機具の場合、開発から市場導入に要する時間が比較的・短期間であることは、企業にとって大きな魅力の一つと言えます。医療機器の開発と大きな違いは、臨床評価（治験）を必要としない事が挙げられます。この事は企業・開発者として、大きなメリット・注目すべき点です。将来、本ビジネスを検討する企業は事業戦略を考える上で重要なポイントになります。

最近、コーディネーター活動の一環で業務支援の相談を受けた企業(株)ジオ・クリエイト(本社：長崎県佐世保市 代表取締役 永石浩一郎氏)があります。永石氏は、「身体障害者の社会参加を促進するため、雇用した身体障害者自らがシーズ・ニーズを提案、大学・企業等と共同開発して、試作機等を製作、自らが評価・改善改良を繰り返して製品化を目指す」という事業理念を策定しています。事業内容の詳細は、後述しますが、この事業理念は、時代にマッチしたビジネス構想で、前東京大学総長・現在、(株)三菱総合研究所理事長 小宮山宏先生が提唱されている“プラチナ社会の実現<sup>\*1</sup>”に合致する取り組みと言えます。

<sup>\*1</sup> 参考URL <http://platinum.mri.co.jp/platinum-society/preface/index>

こうした企業の活動を、コーディネーターの人脈・ネットワークを活用し、関連機関と議論を重ね事業化を目指して支援していくことが、私たちコーディネーターの大きな役割となります。また、市場規模・ビジネス特性を踏まえて、地方自治体等を介して市場導入(計画中)・新しいビジネスモデルの構築にも取り組んでいます。

中小企業を活性化する、地場企業における医療系ビジネスの基盤を構築する、大学及び関連機関等が地域貢献できることを目指して医工食連携事業に取り組んでいる長崎県の現状をご紹介します。

### 2. 地域イノベーション戦略支援プログラム

長崎県は平成23年度に文部科学省のプロジェクト「地域イノベーション戦略支援プログラム」に採択されました。研究開発と人材育成を効果的に組み合わせた持続的・発展的な「ながさき健康・医療・福祉システム」の開発を地域構想のテーマとし、平成23年11月以降、招聘研究

者(4名)及び産学官連携コーディネーターが配置され、“研究成果を如何にして事業化に繋げるか”について以下のテーマに取り組み活動しています。

(1) 招聘研究者の研究テーマと進捗状況

1) センチネルリンパ節転移診断キットの開発(SDB法)

(長崎大学医歯薬学総合研究科腫瘍外科助教授(高木克典先生 大坪竜太先生))

- ① 長崎大学の研究成果を大手診断薬メーカーとマッチング・共同開発中で、イムノクロマト法を用いたキット化がほぼ完成し、臨床検体で病理診断法等と比較試験を実施した結果、高い相関性を有する成績が得られました。
- ② 国内外の学会発表等で研究者・臨床医の評価は高く、臨床医の需要に応える為に、早期の市場導入が可能な研究用試薬として販売する予定です。
- ③ 現在、本プログラムの趣旨に照らし合わせて地場企業の参画を検討中です。

2) 入眠予兆現象に基づく応用技術 脳活性化治療装置(うつ病・アルツハイマー型認知症等)の開発(長崎大学産学連携戦略本部教授 亀井勉先生)

- ① 現在、試作器を用いて、主に精神神経系の疾病・患者を対象に臨床研究中です。治療効果のある疾病を確認する目的です。
- ② 今後、臨床評価を基に大手企業とのマッチングを検討します。一方、予防・健康医学の領域の市場展開も視野に入れて活動します。

3) 長崎県産農水産物を活用した新規機能性食品の開発(クエン酸イカすり身・素麺・大豆入りパン等)(長崎大学産学連携戦略本部教授 永田保夫先生)

- ① 地場の食品企業等とマッチングにより試作品作り・製品化が進行中です。

4) 階段移動用リフトと操作方法・指導システム及び階段昇降アシスト手すりの開発(長崎大学産学連携戦略本部准教授 北島栄二先生)

- ① 地場企業(信栄工業有限会社)・大手企業と共同開発中であり、試作機に改善改良を加えて製品化を目指して、長崎市内で実証検証を計画中です。

(2) 一般社団法人 日本健康促進医学会の取り組み

(設立者・理事長：長崎大学産学連携戦略本部教授 亀井勉先生)

遠くない将来に重視されると予見される予防医学的なニーズに応え、関連する先端レベルの研究の進展を支援し、さらにそれらの研究成果を多くの人々に周知できることにより人々の健康を有意に増進させることを目的に、下記の理念のもと、設立されました。

<設立理念> <http://www.jshpm.or.jp/about/>

- ・国民ひとりひとりの健康状態を、今までにない医学・健康科学の切り口で「発症」のみならず「未病(病気に近い状態)」からも縁遠い状態に向かわせる。
- ・心身の健康促進のための方法を開発し、実践する。
- ・予防医学的見地から、関連する先端レベルの研究などを支援する。
- ・健康促進に役立つと思われる、国内外の研究成果をひろく伝えていく。

平成27年度は、第2回 学術総会を下記のテーマで開催する予定です。

【開催概要】

テーマ：“未病治療”という新しい考え方

日程：平成27年5月8日～5月10日

開催場所：神戸ポートピアホテル、他

<これまでの活動>

- 1) 一般社団法人 日本健康促進医学会設立シンポジウム  
(平成25年7月7日開催(東京))
- 2) 第1回 学術総会  
テーマ：病気治療から健康促進へのスイッチ  
(平成26年5月17日~5月18日(長崎))

### 3. 医工食連携研究会・分科会の概要

公益財団法人 長崎県産業振興財団(以下、「財団」という。)では、中小企業の経済活性化を目的に医工食連携研究会・分科会(以下、「研究会等」という。)を平成24年度に立ち上げました。地場企業における医療系ビジネスの基盤構築が、将来的に、地場企業の発展を考えた場合に有用です。この様な目標・狙いで研究会等を実施しています。本事業を遂行する事で、大学及び高専等のアカデミア・公設試・行政が地域貢献につながっています。

#### (1) 研究会等の立ち上げの経緯

地域イノベーション戦略支援プログラムの側面的なビジネス構築を目指しました。平成24年1月に本プログラムの実施内容に照らし合わせて、財団の研究会等の実施に関して、筆者が以前係わった群馬大学における産学官連携活動の、研究会等の実施事例を紹介し、検討を重ねて、平成24年末に第1回 研究会等を実施しました。長崎県内に医療系企業は少ないため、将来を見据えて医療・介護・福祉に特化したビジネス基盤の構築が必要・有用と考えて研究会等を立ち上げました。

#### (2) 研究会等の活動

研究会等から生まれた開発テーマ案件に関する取り組み状況を紹介します。これまで、3回の研究会を実施し、11件の開発テーマ案件を提案しましたので、主な内容を紹介致します。

##### 1) 静脈血栓つくらせんスリッパ

(長崎大学医歯薬学総合研究科整形外科准教授/小関弘展先生・県内企業の共同開発中)

県内企業3社の内2社が要素技術を活用して、試作品を作製・臨床評価を準備中です。1社は異業種の企業が試作品を作製・同様のステージです。

##### 2) スプレー口腔内保湿剤の開発

(長崎大学医歯薬学総合研究科口腔腫瘍治療学教授/梅田正博先生・県内企業・大手企業の共同開発中)

大手企業が開発・商品化した薬剤をスプレータイプとして開発・製品化する。商品化に向けてノズルの開発を県内企業で検討中です。

##### 3) 糖尿病患者等を対象とする足浴の開発

(長崎大学病院/糖尿病予防診療部 副看護師長/山本弘美先生・県内企業の共同開発中)

開発テーマ提案者の意向を反映して県内企業が設計図を完成しました。今後、事業資金を国プロ等に公募申請する予定です。

##### 4) 移乗支援器具

(長崎リハビリテーション病院テクノエイド部長/淡野義長先生・県内企業と共同開発中)

開発概要を詳細に理解・確認する目的で現場を同行訪問・見学しました。現在、既存製

品をベースに改善改良を加えて、製品化に向けて検討中です。

5) 手でささない傘

(長崎リハビリテーション病院テクノエイド部長／淡野義長先生・県内企業と共同開発を検討中)

開発概要を確認する目的で現場見学を行い、現在、ビジネス構築の為の市場調査・技術調査[知財権]等を実施中です。

6) 孫の手型ローラ・酸素マスク 経鼻カニューレの開発

(長崎大学医歯薬学総合研究科整形外科准教授／小関弘展先生)

今後、企業とのマッチングを計画します。

(3) 研究会等の外部へ発信・紹介

1) 技術・製品プレゼンテーション会 (主催 長崎工業会・会場 ホテルニニュー長崎)

2) 医工連携事業に係る意見交換(長崎県産業振興財団・企業・九州経済産業局)

3) 北海道医療産業研究会第2回セミナー (小樽商科大学札幌サテライト中講堂)

4) 関東ニュービジネス協議会(東京)

5) 全国コーディネーター会議・医工連携セッションで事例報告

(4) メディアへの発出

1) NHK“おはよう日本”(平成16年11月25日 放映)

2) 日本経済新聞・上毛新聞

#### 4. 医局シーズ／ニーズの取り組み

日常のコーディネーター活動の中で大学病院・医局等を訪問し、医療現場を見学する事があります。この様な業務過程で、医療現場ニーズが開発テーマ案件となり、コーディネーターに相談・マッチング・共同開発等に発展します。以下に主な開発テーマ案件と進捗状況を紹介します。

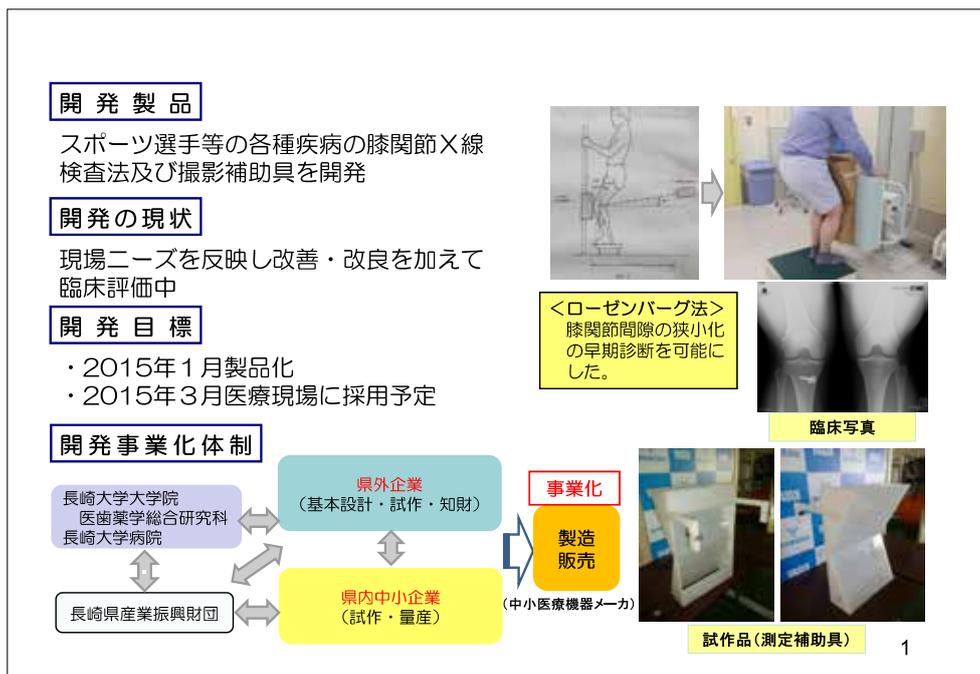
(1) 送気式腹腔鏡用吸引器・術中洗浄装置の開発

長崎大学医歯薬学総合研究科・中小企業／山口県の共同開発中です。現在、試作器を作製中です。

(2) 膝関節撮影補助具(長崎大学病院・株式会社 安井／宮崎県延岡市)

株式会社 安井の要素技術に周辺の企業が連携して、約6カ月で製品化につなげました。

今後、市場導入・大学病院と関連病院を含む全国展開を検討します。



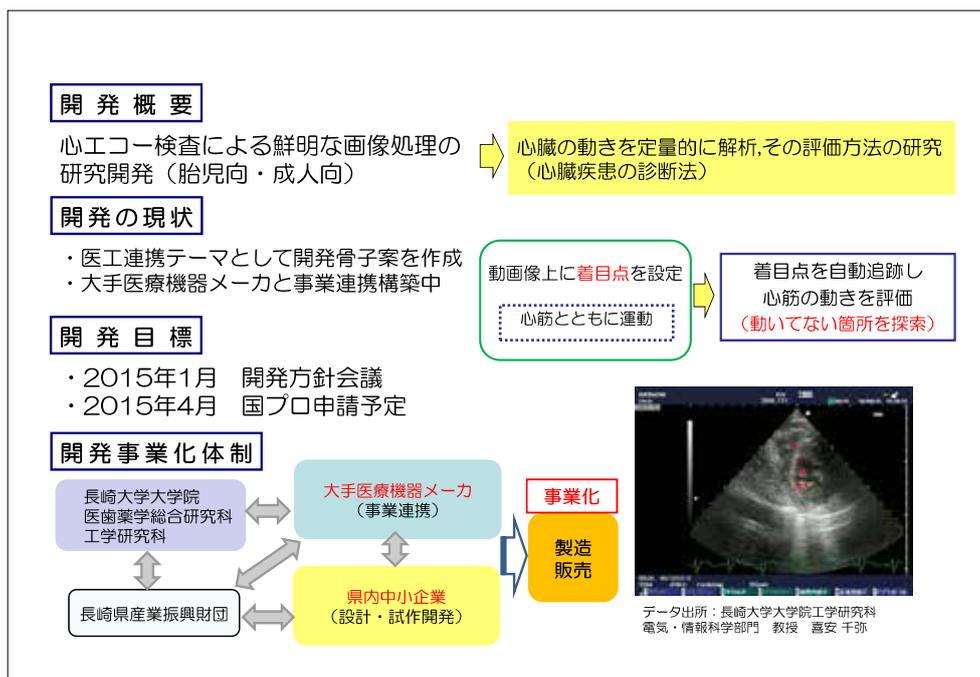
膝関節撮影補助具(ローゼンバーグ法)の開発/長崎大学病院放射線部

(3) 簡易型リウマチ診断装置

大手企業と長崎大学医歯薬学総合研究科とマッチング共同開発・研究組織等を含め開発概要が決定しました。今後、事業資金を国プロ等に公募申請する予定です。

(4) 心エコーの開発(胎児・成人)

大手企業と長崎大学医歯薬学総合研究科・長崎大学工学部、他と共同開発中です。長崎大学工学部教授(喜安千弥先生)のトラッキング技法を活用しています。



心エコー(成人・胎児)の開発

5. コーディネーターの主な活動支援

(1) 企業支援の具体事例

冒頭でご紹介した(株)ジオ・クリエイトから技術相談を受け、以下の様なマッチングを実施し、現在、試作器を作製して改善改良を加えて製品化を目指しています。

1) 福祉機器分野における身体障害者用コミュニケーション機器の開発

～身体障害者の音声データ入力～

身体障害者がコンピュータのキーボード入力等を健常人と何ら差がなく取り扱えるように、マイクを利用し、音声による文字データの入力を可能にするため、マウスのスクロール機能を補助するためのコミュニケーション機器の開発を目指しました。鼻や顎、眼球の動き等でマウスのスクロールを可能にする手法を確立できれば、身体障害者の社会参画が可能になると考えています。

開発者	(株)ジオ・クリエイト (長崎県佐世保市) 創立 (平成 19 年) 資本金 (1,000 万円) 従業員数 (7 名) 事業内容 (システム開発・建設コンサルタント)	
協力機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>・長崎大学工学部</li> <li>・一般社団法人もんじゅ会ワイドビジョン理事長 (小峰尚隆氏・湯原加寿子氏)</li> </ul>	
目指す事業内容	下記にあげるような視点に着目し、コンピュータによる身体障害者の自立支援を推進するため、開発を目指している。業務の質やスピードの面で、健常人と何ら差がなく遂行できるレベルを目指し、社会進出に繋げていく。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・マイク利用により音声入力が可能となる。この機能を活用すれば、身体障害者によるオペレーター業務が可能となれば、自立化に繋がる</li> <li>・熟練する事で入力速度も期待できる</li> <li>・必要な機能を支援器具等で補助する事により、将来的に業務拡大・障害者の自立化に繋がる。(例えば、翻訳業務・議事録作成・印刷物作成・ホームページ作成・プログラム開発等の業務)</li> </ul>	
開発機器	長崎大学工学部とジオクリエイトとが試作した眼電でコンピュータを操作する装置の様子  	眼電位を利用して難病患者が TV や呼び出し装置を操作した実施例 (長崎大学工学部で支援)  

////////////////////////////////////  
**(2) コーディネーターの支援内容**

平成25年度 長崎県サービス業起業等支援事業・助成金申請・採択後に以下の支援を行いました。

- 1) 研究組織の構築支援と研究開発に関する会議等の設定
- 2) 先行技術・特許出願等に関する調査依頼／長崎大学産学連携戦略本部知的財産部門・長崎県発明協会)
- 3) 市場動向・競合企業等に関する調査・同行訪問
- 4) ロードマップ作成支援
- 5) 開発資金の確保に関する支援／NEDO（福祉機器実用化開発事業）・JST（産学共同実用化開発事業・NEXT ep)等の情報収集・申請支援
- 6) 研究開発の進捗状況の確認・ロードマップの管理等
- 7) 差別化した商品化のために新たな技術導入(公設試・大学等の研究者の紹介)

尚、事業化するには、差別化した商品化が必須となります。この事を踏まえてATR研究所(大阪市阪南・この分野における最先端技術開発の先駆者)と共同開発の可能性を検討中です。

**6. まとめ**

中小企業を対象にした医工連携研究会・分科会の継続及び発展の為に、地場における成功事例を生み出す事が非常に重要となります。

試作機等に係る作製費用の捻出が厳しい状況です。この現状を打開する施策の1つは行政等の支援です。自治体の協力は地場企業の発展に必要不可欠です。

また、コーディネーターは開発テーマ案件の探索に際して、マーケット情報・ビジネスの可能性に係る洞察力・目利き力等が必要です。更に、開発から事業化を見据えて成功確率を推測する上で、研究者と企業のビジネスに対する本気度・情熱が求められます。

産学官連携コーディネーターの役割は、環境の変化に大きく左右される事はありません。

顧客(研究者・企業、等)に求められる事は、ピンポイントの情報提供です。この情報がトリガーになり、ビジネスの飛躍的な発展・研究開発等の遂行において、コーディネーター支援業務が大きな役割を担う事が多々あります。

この様な背景から、横断的・人的ネットワークの構築が必要であり、幅広い領域・分野において迅速な情報の提供等、コーディネーターの役割・機能は、今後、益々高まると推測します。

**目次へ戻る**

財団法人長崎県産業振興財団 研究開発プロジェクト推進グループ 〒856-0026 長崎県大村市池田2丁目1303番地8 TEL: 0957-52-1138 / FAX : 0957-52-1140 E-mail: innovation@joho-nagasaki.or.jp URL: <a href="https://www.joho-nagasaki.or.jp/">https://www.joho-nagasaki.or.jp/</a>
---

# 群馬県における医療産業振興の取組について

群馬県 産業経済部 次世代産業課

## 1. はじめに

群馬県(以下、「本県」という。)は、平成25年9月に「群馬がん治療技術地域活性化総合特区」として国から指定を受けました。現在、総合特区計画に基づき、群馬大学の重粒子線によるがん治療技術を中核にした医療産業拠点の形成に向けて取り組んでいます。

本県は、自動車関連、電気機械関連で培った高い技術力を有する「ものづくり企業」が多く集積していることが強みとなっています。

また、「医療先進県」に向けて、医療水準の向上・健康増進にかかる取組も積極的に進めており、特にがん対策では「群馬県がん対策推進条例」を制定するなど、総合的な取組を行っております。平成22年から稼働している世界最先端の「重粒子線治療施設」は、がん対策の一環として県・市町村・大学の共同事業として群馬大学に設置したもので、がん治療で大きな成果を上げ、国内外からも注目されています。

こうしたことを背景に、本県では、この「最先端のがん治療技術」と本県の強みである「ものづくり」を活かせる「医療産業」に着目し、その振興に取り組んでまいりました。今後は、本特区の計画に基づき、産学官・金融機関・医療機関が一体となって、がん治療に関する研究開発や医療人材の育成を進め、本県から国内外に新たな「医療技術」、「医療機器・医薬品」と高度な「医療人材」を提供し、世界的な課題である「がんの克服」に貢献して参りたいと考えています。さらに、このような取組を通じて幅広い医療産業の集積も進め、本県の地域活性化と経済成長にもつなげていきたいと考えています。

本稿では、「群馬がん治療技術地域活性化総合特区」及び「医療産業振興にかかる群馬県の取組」について紹介致します。

## 2. 「群馬がん治療技術地域活性化総合特区」

本特区構想の中核となる重粒子線治療技術とは、重粒子(炭素イオン線)を光の約70%のスピードに加速して照射し、体の深部のがんに強いダメージを与える技術であり、メスを使うことなく、また、痛みを伴わずに体内のがんの治療が行えます。(図1参照)

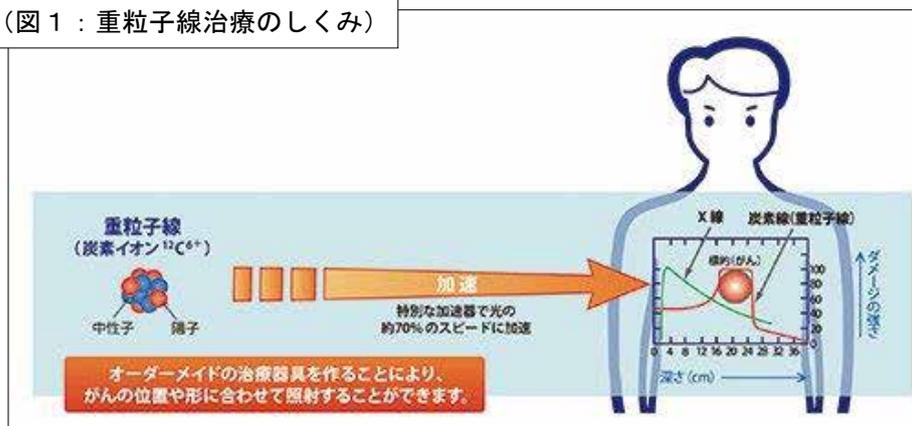
従前の放射線治療に比べ、効果が高く、副作用も少ないうえ、これまでX線が効きにくいとされていた骨肉腫などにも効果を発揮することができます。また、治療のための照射回数も少なく、治療期間も短い(平均3週)ことから、社会復帰が早い治療方法として、国内外で注目されている世界最先端のがん治療技術です。

また、群馬大学の重粒子線治療施設は、先行施設の大きさとコストを3分の1にした世界初の普及型で平成22年3月の治療開始以来、順調に実績を積み重ねており、このタイプの施設、技術が今後、国内外に普及するものと期待されています。

このため、本特区構想においては、群馬大学を中心に研究開発を進める重粒子線治療に関する技術や機器のほか、これらを運用する人材をパッケージにして重粒子線治療を国内外へ展開

することも視野に入れて、医療産業の振興を図ろうというものです。

(図1：重粒子線治療のしくみ)



□提供／群馬大学重粒子線医学研究センター

具体的には、本特区では、(1)「研究開発」、(2)「人材育成」、(3)「医療産業分野への参入促進」の3つの視点から医療産業の拠点づくりを進めています。

詳細は、下記のとおりです。

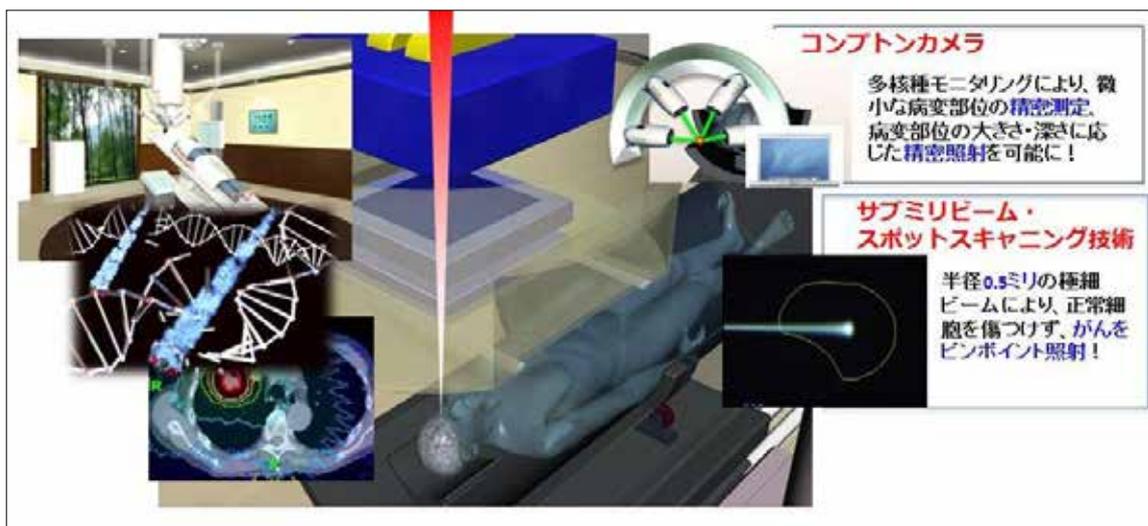
### (1)「研究開発」= 世界最先端のがん医療技術を創出する「がん医療研究開発拠点の形成」

#### 1) 難治がんの克服に向けた重粒子線治療技術の高度化

まず、「研究開発」についてですが、重粒子線治療は、従来の放射線治療に比べ副作用が少なく、これまで治療が困難とされてきた骨肉腫などにおいても効果を発揮しますが、脳などの超精密な照射が求められる部位については治療の対象となっておりません。そこで、現在、こうした部位に発生する難治がんにも適用を拡大していくため、群馬大学が中心となり、重イオンマイクロサージェリー技術(1mm以下の精度で極細ビームを照射する技術)、医療用コンプトンカメラ(ガンマ線を測定する次世代の放射線測定器)、重粒子線と同時照射が可能なCT装置の研究開発を進め、現在の重粒子線治療技術の更なる高度化を目指しています。(図2参照)

また、群馬大学の重粒子線治療施設は、国内で唯一、大学病院(総合病院)に設置され、がんの集学的な治療がワンストップで担える環境にあります。この環境を活かし、重粒子線治療と薬剤、エックス線、温熱及び免疫治療法などを組み合わせた新たな治療技術の確立に向けた取組も進めています。

(図2：重粒子線治療技術の更なる高度化)



## 2) 診断、治療、術後のケアの各分野における医薬品・医療機器等の開発

がん医療の高度化には、重粒子線治療以外にも診断、治療、術後のケアなどの各分野における医薬品・医療機器等の開発も必要です。本県では群馬大学をはじめとした大学、病院と高度なものづくり技術を有する企業との連携により、がん医療に関する研究開発が進められています。

現在、進められている主な開発事例としては、医師や患者にとって“より安心”かつ“より安全”な放射線治療を行うことを目的に、放射線の当たった位置や量を測定する「ゲル線量計」があります。これは、本県の中小ものづくり企業が、(独)日本原子力研究開発機構高崎量子応用研究所の研究シーズを活用し、取組を進めているものです。この「線量計」が実用化されれば、治療計画の策定や、患者への治療内容の説明にも役立つことが期待されます。

また、電子部品を製造する県内企業の取組として、県内の病院や中小ものづくり企業と連携し、がんにより発生する体内物質(腫瘍マーカー)を半導体技術とモーター蛋白技術を使って検出するセンサデバイスの開発を進めています。これが実用化されれば、一度に複数の腫瘍マーカーを測定でき、より身近に検査を受けられるようになるだけでなく、がんの転移を早期に発見する技術として期待できます。

その他にも、「光センサ技術」、「マイクロファイバー技術」、「細胞化学技術」等を活用して、将来の医療現場で活用できる医療機器や医薬品等の開発が産学官金医のコンソーシアムで着々と進められるなど、本特区の指定をきっかけに活発な取組が行われています。本県では、このような取組を通じて「がん医療研究開発拠点の形成」を目指しています。

## (2) 「人材育成」= 質の高いがん医療人材を育成する「がん医療人材育成拠点」

### 1) 高度がん医療を担う人材育成

次に「人材育成」についてですが、重粒子線治療をはじめとしたがん治療技術の高度化や先進的な医療機器の開発には、医師や研究者をはじめとした様々な優秀な人材が必要です。

しかし、放射線治療に携わる医療人材について言えば、日本は欧米と比較し、放射線腫瘍医、医学物理士、診療放射線技師などの人材について相対的に不足しています。本特区構想では、国内トップクラスの放射線腫瘍医育成実績のある群馬大学や、日本で唯一「放射線学部」を設置する県立県民健康科学大学、病院、研究機関等との連携により、重粒子線治療を中核としたがん治療に携わる医療人材育成体系を構築して、「がん医療人材育成拠点」を形成することも目指しています。現在、群馬大学では重粒子線治療やその研究開発を担う指導者を養成する「重粒子線医工学グローバルリーダー養成プログラム」を進めています。また、県民健康科学大学では、高度化するがんの診断・治療技術に対応する診療放射線技師を育成しています。

これらの取組を発展させ、国内外から医師や研究者、技術者なども呼び込み、がん医療に関する研究開発の活発化にもつなげていきたいと考えています。



## (3) 「医療産業分野への参入促進」= 医療関連企業が集積する「医療産業拠点」

### 1) ものづくり技術を活用した医療分野への参入に向けた取組

最後に「医療産業分野への参入促進」ですが、本県は、金属プレス加工・切削加工・熱処理・めっき・プラスチック成形加工など、最終製品を支える「基盤技術」と情報通信や音響・映像などのシステム開発の核となる制御技術やセンサなどの技術を持つ企業が多く集積しているところに強みを持っています。医療機器はこれら技術の組み合わせで成り立っているため、本県の中小ものづくり企業にとって参入の可能性が高い分野と考えています。このことを背景に、本特区構想では、医療産業分野へのものづくり企業の参入や更なる事業拡大を進める取り組みをしています。

さらに、規制・財政・金融の特例措置など、総合特区のインセンティブや県の各種制度の活用により医療関連のメーカーの誘致にも力を入れ、医療関連の様々な“ものづくり”が行われる産業拠点となることを目指しています。

## 3. 特区構想に関連した取組について

この特区構想を実現するための取組として、本県では、県内の産業支援機関と連携し、市場探索フェーズから研究開発、事業化に至るまで、事業者ごとに異なるフェーズに合わせた支援を行っています。

特徴的な支援策については次のとおりです。



#### ◎「医工連携コーディネーター」による支援

全体的な取組としては、医療関連のものづくりを専門に支援する「医工連携コーディネーター」を県内の産業支援機関に2名配置し、医療機関のニーズと企業等の持つシーズのマッチングから早期事業化、市場投入まで一体的に支援しています。

#### [市場探索フェーズ]

##### ◎「医療現場の課題・ニーズ」に基づく製品づくりの支援 =医療現場とのマッチング=

次に「市場探索フェーズ」における取組としては、本県では、医療現場のニーズをものづくり企業へ橋渡しして現場ニーズに基づく製品づくりを進めています。具体的には、医療現場の課題やニーズを調査し、「医療現場の課題・ニーズ集」という形で県内企業に提供します。企業からは、この課題・ニーズ解決に向けた提案を受け付けて、医療現場とのマッチングを行っています。これは平成25年度から実施している取組で、現在16件の医療機器関連の試作開発が進められている等、高い成果をあげています。

また、県立病院を会場にして、県内ものづくり企業が開発中の医療関連製品についてプレゼンテーションを行い、事業化の可能性について医療従事者と意見交換を行う取組も実施しています。これにより開発製品の課題を洗い出し、効率的な研究開発と事業化につなげています。

このように本県は、医療現場とものづくり企業の仲介役として、ぐんま発の医療関連製品の開発、事業化に向けたものづくり企業の取組を後押ししています。

#### [研究開発フェーズ]

##### ◎医療機器等の開発コンサルティング事業

次に、「研究開発フェーズ」における取組ですが、医療機器等は、臨床試験・安全性、薬事戦略及び販路開拓など事業化に向けた特異の課題を持つなど、その開発・製造にあたり十分な経験と豊富な知識が求められます。そのため県では、医療機器の開発・改良に取り組む企業の課題を解決するため、医療分野に精通したコンサルタントの派遣による支援を行っています。

##### ◎国競争的資金獲得支援

また、国競争的資金を活用した産業振興にも積極的に取り組んでおり、県、産業支援機関及び金融機関等が連携して、県内企業の国競争的資金の獲得支援に取り組んでいます。このこと

もあり、近年は、研究開発や設備投資などの国補助金の獲得について、全国上位の採択実績となっており、その中でも、医療関連の開発や設備投資の案件が増えています。

#### ◎医工連携推進補助金

さらに、医療機器開発に特化した研究開発補助制度(補助率1 / 2以内)も本県として実施しており、比較的小規模な中小企業者の医療機器等の開発を支援しています。

### [事業化フェーズ]

#### ◎医療機器メーカーとのマッチング

「事業化フェーズ」における取組についてですが、本県では、医療産業分野への参入のきっかけづくりとして、高度な技術を持つものづくり企業と医療機器メーカーとのマッチングを実施しています。平成26年度は(一社)日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)の後援をいただき、全国有数の医療機器メーカーの集積地である東京都文京区で医療機器メーカーとのマッチング会を実施しました。当日は、250名を超えるメーカーの開発、生産・購買担当者の皆様に御来場していただきました。開会中の試作依頼・見積もり依頼は24件、後日の企業訪問等の約束が160件あり、その結果、いくつかの案件で取引が開始される等の成果をあげることができました。

また、個別メーカーとのマッチングとして、平成25年度から重粒子線治療装置をテーマにした三菱電機(株)様とのビジネスマッチングを実施しています。県内ものづくり企業が、重粒子線治療装置に関連した技術提案を行い、製造現場の技術者との意見交換を実施しました。

更に、平成27年度は、世界的な医療機器メーカーであるGEヘルスケア・ジャパン様とのビジネスマッチングを6月に予定しています。

#### 4. おわりに

このように、群馬県では「群馬がん治療技術地域活性化総合特区構想」を軸に、県内外の産学官金や医療機器業界団体様等との連携を図りながら、県内企業の医療関連機器等の開発や事業化に向けた様々な施策を実施し、医療産業拠点の形成に向けて取り組んでいます。

総合特区の指定以降、本県では、多くのものづくり企業が医療関連分野に高い関心を示し、ものづくり企業と医療機関や大学、研究機関等との共同研究が進むなど、医療関連の取組が活発化してきております。本県では、こういった県内ものづくり企業の取組を一層進めるべく、今後も医機連をはじめとした医療機器業界団体様との連携を強化して取り組んでまいりたいと思っています。

最後に、医機連におかれましては、引き続き一層の御支援、御協力をお願い申し上げます。

[目次へ戻る](#)

## 8. 特別寄稿

### 感謝状を頂いて

アイ・エム・アイ(株) 取締役会長 積賀 一正

この度中尾会長より賛助会員会議長として平成3年11月の第1回から平成25年11月の第45回まで、副議長(6年)、議長(17年)として年2回開催された賛助会員会・講演会の司会進行を務めた事に対し、感謝状と記念品を頂戴しました。誠に有難う御座いました。

これも偏に毎回ご出席頂いた多数の賛助会員会の皆様、素晴らしい講演を頂いた講師の先生方、講演会の企画・準備・運営にご尽力頂いた医機連事務局の皆様のお陰であると深く感謝し厚く御礼を申し上げます。

49歳に始まり72歳で終了するまでの23年間で45回に亘る講演会の内容については記憶が定かでない面もあり、事務局の方をお願いして全プログラム一覧表リストを作成して頂き【池之端文化センター時代】と【KKRホテル東京時代】に分けて振り返ってみました。

#### 【池之端文化センター時代の思い出】

賛助会員会・講演会は平成3年11月に岩井日医機協名誉会長による「日医機協の役割について」、東京女子医科大学桜井教授による「医療機器産業の将来動向について」等の講演で幕を開けました。以来、池之端文化センターで開催された第20回までの記録を見ますと、日医機協の発表33題(44%)、行政の発表26題(35%)、その他の発表16題(21%)でした。日医機協発表内容の多くは既に終了した部会活動報告が多く、行政の発表も現状の解説的なものが主体で、出席者の興味度合いが低かった所為か、議長席からみると居眠りをしている人が多かったように記憶しております。

それに引き換え賛助会員会・講演会の後に開催された懇親会には本郷に近かった所為か色々な団体の方々が多参加され、業界全体が連携して何か新しい時代が始まったという期待感に満ちた熱気を感じました。

#### 【KKRホテル東京時代の思い出】

KKRホテル東京で開催された第21回から第45回までの賛助会員会・講演会の記録を見ますと、一転して医機連の発表が僅か2題(3%)と急減、行政の発表は厚労省・経産省に加え文科省・内閣官房・総務省・PMDA等も加わり44題(67%)と急増、その他の発表も20題(30%)と増加しました。

特に、行政から国の大きな方針転換となる「(平成15年)医療産業ビジョン」、「(平成20年)新医療機器・医療技術産業ビジョン」、「(平成25年)医療産業ビジョン2013」が示され、医療機器産業を代表的な成長産業に育て上げる為の産業政策として、イノベーションの推進支援による成長戦略と、デバイスラグ解消を目的とした改正薬事法等の規制緩和に関する講演が増え、賛助会員会・講演会の空気は一転、出席者は居眠りをしている場合ではなくなり真剣に聴講している人が殆どでした。一方で講師の先生に質問を受けて頂いても質問をする人は殆どいなくなってしまう、仕方なく賛助会員の皆さんの関心を推測しながら司会者自身が質問した事もしばしばありました。

【賛助会員としての思い出と2つの提案】

23年間の賛助会員として受けた最も強い印象は、日医機協(現：医機連)の活動が行政と業界団体の連絡調整役から、医機連に名称変更した頃から、行政への政策提案、社会への情報発信、産業界への方向性提示等を目指した自律的な活動に変革した事です。

その成果として医療消費者を含む社会・医療機関・行政・メディア・業界企業やその社員等々の利害関係者から成長産業としての期待度が高まり、より積極的な関心や諸々の支援を得た事は医療機器産業の市場環境改善と業界全体のステータスの向上につながったと賛助会員として感謝しております。

中小企業賛助会員の為に2つの提案をさせていただきます。

1つめは、賛助会員約130社の中に多く含まれている中小企業会員は講演会にも懇親会にも殆ど出席せず、情報収集は会誌とホームページに限定されているので、中小企業がメリットを感じ参加したくなる講演会、交流会、情報提供、勉強会等の開催です。

2つめは、特に高度管理医療機器に於いて日本は米国に比べ、コ・メディカルスタッフが少ない為、医療機関の使用や保守管理に起因した日本独特のユーザー・クレームが多発し、治療機器を扱う製販企業にとって大きな負担となっています。ユーザーが保有機器を安全に、有効に、効率よく使用する為の使用や保守管理有料サービスの啓蒙活動をもっと積極的に行って頂きたいと思えます。

最後に、重ねて長年に亘るご協力ご支援に深く感謝申し上げますと共に、賛助会員が増え続け、医機連が益々発展する事を祈念しております。



[目次へ戻る](#)

# 9. 医機連より

---

## 平成26年度第3回医機連・理事会報告

平成27年3月18日(水)、KKR HOTEL TOKYO「孔雀の間」において平成26年度第3回理事会が開催された。

理事19名のうち15名が出席し、監事3名全員の出席を得て本理事会が医機連定款に従って成立する旨を事務局より報告した。その後、中尾 浩治会長が開会を宣し、審議に入った。

### 1. 審議事項

議案-1) 医療機器イノベーションリーダー人材育成講座への支援について

議案-2) 平成27年度 事業計画(案)

議案-3) 平成27年度 予算(案)

議案-4) 「既承認医療機器を用いた臨床研究への関与に関する行動指針(案)」について

議案-5) 賛助会員入退会について

### 2. 報告事項

以下の報告事項が、会長、担当会議、担当委員会、及び事務局より報告された。

報告-1) 医療機器保険収載品目の徹底について／横倉会長コメント記事

報告-2) 平成26年度第4回委員会活動報告

報告-3) 国際活動状況報告

報告-4) 医薬品医療機器法(薬機法)の状況について

報告-5) 平成27年度総会、理事会、常任理事会議等 予定表

[目次へ戻る](#)

## 編集後記

平成27年度がスタートしました。

花の便りを待っていた頃が既に懐かしく、新緑という言葉が相応しい季節に移っている地方が多いものと思います。

それにしても自然の営みは、なんと律儀なことでしょうか。春になれば桜が咲き、夏には蟬の声…と、時代とともに私たちの日常生活がどんなに大きく変わっても、これら季節の移り変わりは今年もやってきて、十年一日の感があります。その一方で、多くの人々の命を奪い生活に激変を与えた東日本大震災から4年が経過し、御嶽山の噴火からは半年が過ぎました。これらもまた自然のなせる業と捉えなくてはいけないのでしょうかから、単に律儀と言い切ってしまうことには抵抗も感じます。

さて、平成26年度は医薬品医療機器法が施行されましたが、平成27年4月からは国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED : Japan Agency for Medical Research and Development)が活動を開始し、医療機器業界にとっての環境整備がより進むことが期待されます。また、同時に介護報酬が改定されました。団塊の世代がすべて後期高齢者になるという象徴的な意味を持つ「2025年問題」を踏まえて、医療提供体制と介護提供体制の一体化を目指す「地域包括ケアシステム」の構築という方向性が示されていますので、平成28年度の診療報酬改定に向けての取り組みも、ますます重要になってきていると思います。

平成27年度も、医機連ニュースでタイムリーなテーマを取り上げるよう努めてまいります。そして、冊子版の他に医機連ホームページにも掲載致しますので、どうぞご確認下さい。

(AK)

### 広報委員会

委員長	久 芳	明	委員	菊 地	康 昭
副委員長	大 曲	昌 夫	委員	谷 口	ゆたか
委員	城 風	淳 一	委員	前 田	浩
委員	松 本	吉 弘	委員	内 藤	正義
			委員	宇 野	彰
			委員	栃 村	勝 美

(順不同)

### 会誌「医機連ニュース」第89号

発行日	平成27年4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 <a href="http://www.jfmda.gr.jp/">http://www.jfmda.gr.jp/</a>
印刷	大和綜合印刷株式会社

● 日本が生み出した検査機器

パルスオキシメーター・超音波診断装置・血圧脈波検査装置・生体情報モニタ

(一社) 電子情報技術産業協会  
ヘルスケアインダストリー事業委員会 (JEITA)

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



● 光を扱う医療機器

患者にやさしい診断・治療を提供

日本医用光学機器工業会 (日医光)

内視鏡、眼科向け医療機器、眼鏡



● 診断用治療用医療機器

販売支援、薬事支援、医工連携支援

商工組合 日本医療機器協会 (JMIA)

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



● REBOOT - 革新と成長 -

医療の進歩に貢献する

(一社) 日本医療機器工業会 (日医工)

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



● 世界の医療の質の向上 & 日本の医療機器テクノロジー産業の振興に貢献

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

(一社) 日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN)

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



● 国民の安心を支える緑の下の力持ち

(一社) 日本医療機器販売業協会 (医器販協)

医療機器・医療材料販売、他



● 組織と組織をきれいに繋ぐ  
吸収性縫合糸

日本医療用縫合糸協会 (日縫協)

医療用縫合糸、医療用針付縫合糸、医療用縫合針



● 健康のためのディスプレイ衛生材料  
生理用タンポン、救急絆創膏

(一社) 日本衛生材料工業連合会 (日衛連)

医療脱脂綿、医療ガーゼ、生理用タンポン、救急絆創膏



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

(一社) 日本画像医療システム工業会 (JIRA)

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



● 診断から治療まで眼科医療を支えます  
眼科医療機器

(一社) 日本眼科医療機器協会 (眼医器協)

眼圧計・眼底カメラ・眼科用レーザー手術装置、眼内レンズ、他



● 正しく使おう！コンタクトレンズ

(一社) 日本コンタクトレンズ協会 (CL協会)

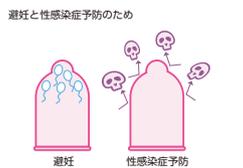
コンタクトレンズ、コンタクトレンズ用ケア用品、他



● 大切なコミュニケーションのために

日本コンドーム工業会 (コンドーム工)

男性用コンドーム



● 在宅医療・介護を製品と  
サービスでサポート

日本在宅医療福祉協会 (日在協)

在宅医療用具、介護福祉用具、他



● ~健康長寿は健全な口腔維持から~  
歯科医療を支える歯科医療機器産業

(一社) 日本歯科商工協会 (歯科商工)

歯科器械、歯科材料、歯科用薬品



● 血液などから健康をチェック

(一社) 日本分析機器工業会/医療機器委員会 (分析工)

生化学自動分析装置などの検体検査装置



● ホームヘルス機器は、  
あなたの健康と美容をサポートします

(一社) 日本ホームヘルス機器協会 (HAPI)

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



● 健やかな聴こえで健康長寿  
補聴器

(一社) 日本補聴器工業会 (日補工)

● 補聴器購入情報・きこえのお手伝い  
補聴器の販売業

(一社) 日本補聴器販売店協会 (JHIDA)



● 痛みの緩和と障害の早期回復を  
干渉電流型低周波治療器

日本理学療法機器工業会 (日理機工)

低周波治療器、温熱療法用機器、超音波治療器、マッサージ器、牽引器、他



# 医機連

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>