

医機連ニュース



90

JFMDA NEWS

2015
SUMMER

医機連

一般社団法人
日本医療機器産業連合会

JFMDA

The Japan Federation of
Medical Devices Associations

The Japan Federation of Medical Devices Associations



(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

- ・ AMED 発足によせて

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 理事長 末 松 誠… 1

2. 活動の報告

- ・ 医療機器ビジネス国際セミナー開催報告

～医療の国際展開と医療機器規制整合化の取り組み～

国際政策戦略委員会 委員 西 山 佳 夫… 3

(MTJAPAN / テルモ(株))

- ・ 第1回 医機連メディアセミナー実施報告

～日本の医療機器産業界の成長戦略～

広報委員会 委員長 久 芳 明… 8

3. 海外の動向

- ・ ISO/IEC GUIDE 63 改正の動向

～ ISO/TC 210 JWG1 (医療機器のリスクマネジメント) 活動報告～

ISO/TC 210 国内対策委員会 JWG1 主査 早乙女 滋… 13

(JIRA / 富士フイルム(株))

- ・ 2015 年 GMTA アテネ会議出席報告

国際政策戦略委員会 委員長 依 田 紀 男… 18

(MTJAPAN / テルモ(株))

- ・ ISO 13485 改定の状況について

～ DIS 第二版の審議状況と今後の予定～

ISO/TC 210 国内対策委員会 副委員長 浅 井 英 規… 21

(分析工 / (株)日立ハイテクサイエンス)

4. 事業報告

- ・ 平成 26 年度 事業報告

(一社) 日本医療機器産業連合会 専務理事 菊 地 康 昭… 26

5. 産業クラスターシリーズ

・秋田県の医療福祉関連産業クラスター

秋田県産業労働部 地域産業振興課 技術振興班 主幹 兼 班長 斉 藤 耕 治… 54

・東九州メディカルバレー構想について

～アジアに貢献する医療拠点づくり～

大分県 商工労働部 産業集積推進室… 63

6. MDPRO 報告

・医療機器政策調査研究所（MDPRO）の紹介

～産業実態調査及びデータベースの構築について～

医療機器政策調査研究所 主任研究員 渡 辺 秀 樹、小木曾 淳 一… 70

7. 医機連より

・平成 27 年度 第 1 回 医機連・理事会報告…………… 72

・平成 27 年度 医機連 定時総会…………… 73

・平成 27 年度 臨時理事会報告…………… 73

・平成 27 年度 第 1 回 医機連 講演会／懇親会開催…………… 75

編集後記…………… 77

1. 巻頭言



AMED発足によせて

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 理事長 末松 誠

平成27年4月1日の国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下、「AMED」という。)の発足に伴い、初代理事長に就任致しました。

AMEDは、医療分野の研究開発及びその環境整備の中核的な役割を担う機関として、これまで文部科学省・経済産業省・厚生労働省に計上されてきた医療分野の研究開発に関する予算を集約し、基礎から実用化まで一貫した研究のマネジメントを行います。また、知的財産に関する専門家、臨床研究や治験をサポートする専門スタッフなどの専門人材による研究の支援等を通して、研究開発環境の整備を行うことにより、世界最高水準の医療・サービスの実現や健康長寿社会の形成を目指します。

医療機器産業の現状としては、世界規模での高齢化の進展や新興国での医療需要の拡大に伴い、世界の医療機器市場は今後更なる拡大が見込まれており、今後の我が国の成長を支えるリーディングインダストリーとして期待されています。その一方で、国内市場は輸入超過で推移しており、我が国の医療機器産業は、国際的に十分な競争力を発揮できていない状況にあります。

このため、AMEDでは「オールジャパンでの医療機器開発」として、国際競争力の高い国産医療機器の研究開発に取り組んでいきます。「オールジャパンでの医療機器開発」では、基礎研究から臨床研究・治験に至る各フェーズにおいて、大学等の最先端技術シーズをもとにした医療機器開発、我が国が強みを有するロボット・IT技術や中小企業のものづくり技術を活用した医療機器開発、臨床現場の医師のニーズをもとにした医療機器開発等、それぞれ特徴的な研究開発事業を推進しています。これらの研究開発事業は、これまで文部科学省・経済産業省・厚生労働省や各省所管の独立行政法人において推進されてきたものですが、平成27年度からAMEDに集約されたことで一元的に推進できる体制が整備されたことになります。

そこで、AMEDにおける今後の基本方針として、これらの研究開発事業を推進していくうえで二つの側面の「連携」を意識した業務運営を行います。一つ目の連携は、異なる研究開発主体・手法を融合させる連携であり、大学における基礎研究の成果と企業・医療機関等における応用研究や臨床研究の活動や機能を有効に(相互補完的に)組み合わせます。二つ目の連携は、異なる研究開発フェーズをシームレスにつなぐ連携であり、研究開発の成果を原理の発見等(探索)からヒトを対象とするPOCの確立、さらには臨床上の効果の確認(治験を含む)へと進展させます。これらの「連携」により、研究開発成果の最大化と実用化の加速を目指します。(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、AMEDの業務運営について、一層のご理解及びご支援を賜りますようお願い申し上げます。

最後に、AMEDは生命・生活・人生の「3つのLIFE」の具現化を目指す研究開発を応援します。我々は研究開発速度の最大化を実現するためにあらゆる改革を進めます。人的・物的資源だけではミッションは果たせません。知識と科学の蓄積を通じて国の力を強くしましょう。私は不退転

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

の気概でこの新しい機構の活動に全力で臨みます。患者さん、医療研究開発に関わる全ての研究者の方々、研究開発に関わるすべての企業の方々の声を吸収し、これまでの医療研究のやり方を「21世紀型に変革」させることは、必ずや開発速度の最大化につながります。日本の強力な基礎研究力を最大限に生かすことによって、生命医科学研究を「3つのLIFE」に直結する医療研究にどのように展開し、課題解決を推進するべきかを共に考えてまいりましょう。

2. 活動の報告

医療機器ビジネス国際セミナー開催報告

～医療の国際展開と医療機器規制整合化の取り組み～

国際政策戦略委員会 委員 西山 佳夫
(MTJAPAN / テルモ(株))

1. はじめに

日本政府は、成長戦略の医療国際展開方針により、司令塔である内閣官房健康・医療戦略推進本部のもとで、関係機関である一般社団法人メディカルエクセレンスジャパン(以下、「MEJ」という。)、独立行政法人国際協力機構(以下、「JICA」という。)、国際協力銀行(JABIC)、独立行政法人日本貿易振興機構(以下、「JETRO」という。)、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)等と関係府省が一体となり、新興国・途上国等のニーズに応じて日本の医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスの国際展開を図っています。

医療機器の整合化については、2012年末に終了したGHTF (Global Harmonization Task Force)の後、規制当局主導の国際医療機器規制当局フォーラムIMDRF (International Medical Device Regulators Forum)が活動を続けています。また、アジアにおいてもAHWP (Asian Harmonization Working Party)が活動を続けており、今後益々医療機器規制の国際整合化は進むと予想されます。このような中で日本の認証・承認医療機器を海外に早期に導入するための整合化は、我が国・我が業界にとって重要な課題であります。

今般、下記の視点から「医療機器ビジネス国際セミナー (以下、「本セミナー」という。)」を企画・構成し、関連の皆さまに幅広くご理解頂くことを目的として実施しましたので概要についてご報告致します。

- (1) 国際協力の枠組みの運営と国際展開活動状況
- (2) 新興国等における保健基盤の構築
- (3) 医療の国際展開や医療機器規制の整合化
- (4) 医療機器規制整合化の具体的取り組み事例紹介



開会挨拶：医機連副会長 松本謙一 氏

<本セミナーについて>

①参加者：227名

②所属する企業・施設について：

医療機器 製造・販売118、医療機器製造 22
医療機器販売12、研究機関 2、医療施設 1
行政 4、その他 12(監査法人、会計事務所、
認証機関、化学会社、医薬品製造、報道等)

③アンケート回答者：155名(回答率68.3%)

複数回答・無回答あり

////////////////////////////////////
【プログラム詳細】 司会：倉部 勇一

時 間	テ ー マ	講 師
9:30～10:00	受 講 者	受 付
10:00～10:05 (5分)	開 会 挨 拶	(一社)日本医療機器産業連合会 副会長 松本 謙一
10:05～10:25 (20分)	医療機器産業の海外展開支援 医療機器・サービスの国際展開に 向けた経済産業省の取組について	経済産業省商務情報政策局 ヘルスケア産業課 福元 裕也
10:25～10:45 (20分)	インドネシアへのアドバンス 内視鏡トレーニングセンター設立	オリンパス(株) 濱岡 龍彦(日医光)
10:45～11:05 (20分)	ライフサイエンス分野における JETRO の海外ビジネス展開プログラム	(独) 日本貿易振興機構 サービス産業部ヘルスケア産業課長 水田 賢治
11:05～11:25 (20分)	JICA の保健医療分野における 民間連携事業	(独) 国際協力機構 民間連携事業部 連携推進課 馬場 隆
11:25～11:45 (20分)	タイにおける血液透析医療の連携 東九州メディカルバレー	旭化成(株) 城風 淳一(MTJAPAN)
11:45～13:00	休 憩	(75分)
13:00～13:20 (20分)	国際展開に関する厚労省の取組み	厚生労働省医政局 医療国際展開推進室 山田 純 市
13:20～13:40 (20分)	医療機器の規制調和活動	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 近藤 英幸
13:40～14:00 (20分)	PMDA の国際展開について	(独) 医薬品医療機器総合機構 国際部 古賀 大輔
14:00～14:10	休 憩	(10分)
14:10～14:30 (20分)	海外の薬事規制の整合化に向けた 医機連の活動について	医機連 国際政策戦略委員会 委員長 依田 紀男
14:30～14:50 (20分)	中国における規制への対応	中国日本商会ライフサイエンスグループ 医療機器連絡会 奥林巴斯(北京)销售服务有限公司 井 上 和 宏
14:50～15:10 (20分)	台湾における規制簡素化の取組	医機連 国際政策戦略委員会 アジア分科会 日台 WG 横 手 誠
15:10～15:20	休 憩	(10分)
15:20～15:40 (20分)	マレーシアにおける新規制への対応	医機連 国際政策戦略委員会 アジア分科会 マレーシア WG 名倉 義昭
15:40～16:00 (20分)	インド進出と規制への取り組み	テルモ(株) 野副 友彦(MTJAPAN)
16:00～16:05 (5分)	閉 会 挨 拶	(一社)日本医療機器産業連合会 国際政策戦略委員長 依田 紀男



オリンパス(株) 濱岡龍彦 氏(日医光)



(独) 日本貿易振興機構 水田賢治 氏



(独) 国際協力機構 馬場 隆 氏



旭化成(株) 城風淳一 氏(MTJAPAN)

2. 本セミナー内容

1) 国際協力の枠組みの運営と国際展開活動状況

経済産業省ヘルスケア産業課からは、医療機器・サービスの国際展開に向けた取り組みが紹介され、「日本再興戦略」における医療の国際展開は日本の「新たな成長戦略」と位置づけられており、健康・医療戦略推進本部(本部長・内閣総理大臣)の下に「医療国際展開タスクフォース」を設置し、政府一体となって医療の国際展開を推進していることが説明されました。また、MEJの発足やサービスの国際展開支援におけるアウトバウンド実証調査事業等について具体的に説明されました。

JETROからは2015年4月より新たにヘルスケア産業課が発足し、ライフサイエンス分野を強化していくことが表明され、この分野におけるJETROの事業や国際展開支援サービス等(商談会提供、有識者招聘、ブラジルの薬事規制への働きかけ、健康長寿関連事業等)について具体的に紹介されました。

JICAからは医療国際展開を推進する上で、①フィールドの強み、②ネットワークの強み、③総合力・公的援助機関の強み、④専門人材等の強みを活かした民間連携事業(PPPインフラ事業、海外投融資、開発途上国の社会・経済開発のための民間技術普及促進事業、中

小企業への海外展開支援等)について紹介されました。

業界からはオリンパス㈱からインドネシアにおけるアドバンス内視鏡トレーニングセンターの設立と、その具体的運営内容、成果、今後の期待等が発表されました。また旭化成㈱からはタイにおける血液透析医療の連携事業である「東九州メディカルバレー」の取り組み内容について説明されました。

2) 新興国等における保健基盤の構築

厚生労働省医政局医療国際展開推進室からは、健康・医療戦略の概要、推進体制、医療の国際展開に関する厚生労働省の取り組みが紹介されました。日本は国民皆保険の下、世界最高レベルの健康寿命と保健医療水準を達成し、その経験や知見を活かして医療分野において国際貢献を推進する上で2013年8月より厚生労働省と途上国・新興国等の保健省との間で医療・保健分野における協力関係を構築しました。また、ASEAN全体の医療・健康水準向上に向けた支援パッケージとして「日ASEAN健康イニシアチブ」を推進しています。この分野における協力覚書に署名した国は12カ国となっています。

3) 医療の国際展開や医療機器規制の整合化

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からはIMDRFの活動内容や日本として参加検討中のMDSAP Pilot (2015年6月23日に日本として参加表明)の目的や仕組み、対象となる要求事項や参加各国の期待や二国間規制協力の状況、「国際薬事規制調和戦略(仮称)」(2015年6月26日に公表)等について紹介されました。

PMDAからは国際ビジョン・ロードマップ、欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化、国際調和活動に対する取り組みの強化、人的交流の促進、国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化、国際広報、情報発信の充実・強化等について紹介されました。

4) 医療機器規制の整合化の具体的取り組み事例紹介

業界から医療機器規制の整合化の活動現状について説明がされました。まず最初に国際政策戦略委員会から「海外の薬事規制の整合化に向けた医機連の活動について」が説明され、順次、中国日本商会ライフサイエンスグループ医療機器連絡会から「中国の活動状況について」、アジア分科会日台WGから「台湾の活動状況について」、アジア分科会マレーシア分科会から「マレーシア、メキシコの活動状況について」、テルモ㈱から「インドの状況について」、それぞれ説明が実施されました。

3. 最後に

今回国際政策戦略委員会として久しぶりにセミナーを企画・開催しました。多くの方々のご参加を頂き、国際展開活動につきましてご理解を頂けたものと思います。今後も継続開催できるよう関連の皆さまのご支援、ご鞭撻の下、鋭意努力してまいります。今後ともどうぞよろしくお願い致します。



厚生労働省 医療国際展開推進室 山田純市 氏



厚生労働省 医薬食品局 近藤英幸 氏



PMDA 国際部 古賀大輔 氏



中国日本商会ライフサイエンスG 井上和宏 氏



テルモ(株) 野副友彦 氏(MTJAPAN)



医機連 国際政策戦略委員会 依田紀男 氏

第1回 医機連メディアセミナー実施報告

～日本の医療機器産業界の成長戦略～

広報委員会 委員長 久芳 明

1. はじめに

医機連として初めての取り組みである「医機連メディアセミナー（以下、「本セミナー」という。）」を平成27年5月26日に実施しました。本セミナーは、現在の日本の成長戦略の柱の一つである「健康・医療戦略」の一翼を担う医療機器産業会の取りまとめ役とも言える医機連が、産業界全体の立ち位置を明確にし、その活動内容に対する理解を深め、情報発信力を高めることを目的として開催しました。

2. 背景

一般向けの情報発信としては、従来「市民フォーラム」を年に1回実施していました。このイベントは「一般向け広報」の観点でみると、「医療の現場の様々な場面で医療機器が貢献していること」を伝えることを目指していましたが、基本的には当日の参加者だけに対する情報提供にとどまり、結果的には「限られた対象への広報」になっていました。

医療機器産業が日本の産業全体の成長に貢献することが期待されている状況の中で、医療機器産業に対する一般からの幅広い理解を得るための活動を充実させる必要があります。できるだけ幅広い領域のメディアに対して積極的な情報発信を行うことによって、メディアを通じて広く一般への情報発信につなげることを目指すことにしました。

3. 実施内容

本セミナーは、これまで医機連との接触が全くなかったメディアを含めた開催でもあることから、冒頭では医機連の紹介を行いました。更に、最近の活動の中で医療機器産業界としての取り組みと主張を整理して発表した平成27年4月13日の「官民対話」での発表内容をベースに説明を加えたプログラムで構成しました。

【日 時】 平成27年5月26日（火） 11：00～12：00

【会 場】 医機連 第1会議室

【内 容】 医機連の紹介
専務理事 菊地 康昭
「健康・医療戦略」の実現に向けて
～医療機器産業の成長軌道を描く～

産業政策会議議長 三澤 裕
会長 中尾 浩治
お礼のご挨拶

《メディアセミナーのご案内》

報道関係各位

2015年5月14日
(一社) 日本医療機器産業連合会

医機連メディアセミナー

「健康・医療戦略」の実現に向けて～医療機器産業の成長軌道を描く～

日時：2015年5月26日（火）11：00～12：00

会場：（一社）日本医療機器産業連合会内「会議室」（飯田橋スクエアビル8階）

拝啓 時下益々清涼のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、（一社）日本医療機器産業連合会（以下「医機連」 本社：東京都新宿区、会長：中尾 浩治）は、日本の医療機器産業界が進むべき道について周知いただくために『日本の医療機器産業界の成長戦略』に関するメディアセミナーを、5月26日（火）11時より日本医療機器産業連合会内「会議室」にて開催いたします。

国内市場規模約2.7兆円、就労者12万人の成長が期待される医療機器産業において、当医機連は、医療機器や器材、用品等の開発・生産・流通に関わる19団体、4,370社から構成され日本の医療機器産業界を代表する連合会です。医療機器産業界の総意を形成し、これを社会に発信すると共に、産業界内部に対してもあるべき方向を示す役割を担っています。医療機器産業界の公正な意見を取りまとめ、行政と連携を図りながら医療機器・医療技術のイノベーションと安定供給を通じて、日本をはじめ、世界に優れた医療機器テクノロジーを提供し、人々の福祉の向上と医療機器産業の発展に寄与することを目的として活動しています。

メディアセミナーでは、改めて医機連について紹介するとともに、『「健康・医療戦略」の実現に向けて～医療機器産業の成長軌道を描く～』と題し、医療機器産業界の現状と課題、そして今後目指すべき道をご説明いたします。

『「健康・医療戦略」の実現に向けて』の要点

- 医療機器の研究開発環境整備が進捗
- 医療機器産業は日本でこそ育成すべき
- 成長軌道を描く
- 我が国の医療と産業の基本課題

つきましては、時節柄ご多用中とは存じますが是非参加のご検討をお願い申し上げます。

敬具

記

【日 時】 2015年5月26日（火） 11：00～12：00（受付開始 10：30～）

【会 場】 （一社）日本医療機器産業連合会内「会議室」／飯田橋スクエアビル8階（新宿区下宮比町3-2）

【内 容】 （一社）日本医療機器産業連合会の紹介／会 長 中尾 浩治、専務理事 菊地 康昭
「健康・医療戦略」の実現に向けて～医療機器産業の成長軌道を描く～／産業政策会議 議長 三澤 裕

【当日受付】 飯田橋スクエアビル8階 特設受付 受付時間 10：30～

本件に関するお問い合わせ先

（一社）日本医療機器産業連合会 広報代行 共同PR株式会社 担当：玉手・大浦・中澤
TEL：03-3571-5238 FAX：03-3571-5360

当日の連絡先

中澤（携帯）：080-7011-8296

メディアセミナーのご案内

4. 結 果

(1) 参加状況

初めての試みである本セミナーを実施するにあたり、事務局のサポートを専門業者に委託し、その情報網も活用して一般紙を含めた参加者を予定しました。当初計画では10～20名程度の参加を目標としていましたが、最終的には20社29名の参加となり、目標を大きく上回るとともに、医療機器産業界への一般の関心が大きいたことが示された結果となりました。



本セミナーの様子

No.	カテゴリ	社名	媒体名	部署	参加者
1	全国紙	読売新聞社	読売新聞	編集局医療部	3名
2	全国紙	読売新聞社	読売新聞	広告局 広告第一部第二課	1名
3	全国紙	産経新聞社	産経新聞	医療健康プロジェクト	1名
4	産業紙	日本経済新聞社	日本経済新聞	企業報道部	2名
5	産業紙	日本経済新聞社	日本経済新聞	論説	1名
6	産業紙	日刊工業新聞社	日刊工業新聞	出版局 書籍編集部	1名
7	産業紙	日刊工業新聞社	日刊工業新聞	編集局 第二産業部	2名
8	通信社	共同通信社		科学部	1名
9	専門誌／業界紙	株式会社化学工業日報社	化学工業日報	編集局	1名
10	専門誌／業界紙	株式会社保健産業時報社	保健産業時報		1名
11	専門誌／業界紙	UBMメディア株式会社	健康産業新聞		1名
12	専門誌／業界紙	環境新聞社	シルバー新報	シルバー新報 編集部	1名
13	専門誌／業界紙	株式会社時報光学新聞社			1名
14	専門誌／業界紙	医理産業新聞社	医理産業新聞	編集	1名
15	専門誌／業界紙	株式会社クリニックマガジン	クリニックマガジン	編集局	1名
16	専門誌／業界紙	産業開発機構株式会社	映像情報メディカル	映像情報メディカル編集部	1名
17	専門誌／業界紙	株式会社インナービジョン	インナービジョン	編集部	1名
18	専門誌／業界紙	株式会社日本歯科新聞	日本歯科新聞		1名
19	専門誌／業界紙	メディカルアイ	Rad Fan	編集	2名
20	専門誌／業界紙	株式会社薬新	MEジャーナル		1名
21	WEB	株式会社QLife	QLife	編集部	1名
22	WEB	日経BP社	日経デジタルヘルス	記者	1名
23	日本医療機器工業会誌	株式会社デュナミス	日医工ジャーナル		2名
参加媒体					20
合計参加人数					29

第1回 医機連メディアセミナー（H27.5.26）出席メディア

（2）医機連の紹介

菊地専務理事から、医薬品と違う医療機器の特徴として、品種の多さや改良改善及び使い方の重要性とともに市場規模・企業数・就労者数などが紹介されました。また、医機連の組織や活動状況、「政策提言力強化、産業基盤強化、国際化推進」の3つの重点施策と、医療機器産業が成長戦略の柱の一つとして発展が期待される経緯とその実現に向けての重点課題として、「医薬品医療機器法の周知徹底と課題解決、医療保険制度改革への対応、国際展開の推進、医療機器イノベーション人材の育成」の4つが示されました。

医療機器と医薬品の相違点		
	医療機器	医薬品
世界市場規模	約40兆円	約120兆円
教育	特定学部なし	薬学部
研究開発	臨床現場	研究室
開発形態	要素技術の応用	独自開発
品目数	30万品目	1万7千品目
使用方法	操作方法習得が必要	用法用量
臨床試験	相（フェーズ）がない	I～III相試験
保険償還価格	機能別分類 技術料に包含	銘柄別薬価
改良・改善	継続的な改良改善可	なし

概 要	
◆ 国内市場規模	約2.7兆円（平成25年）
◆ 参加企業	約4,370社（製造業者 2,140社、販売業者 2,230社）
◆ 就労者数	約12万人
◆ 医機連会員	正会員19団体（特別会員 3団体、賛助会員 131社）

医機連の紹介（菊地専務理事）資料の抜粋

////////////////////////////////////
(3) 「健康・医療戦略」の実現に向けて ～医療機器産業の成長軌道を描く～

産業政策会議の三澤議長から、平成27年4月13日に行われた「革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話」の資料に基づき、日本が法改正なども含めて医療機器の開発研究環境の整備が進められたこと、モノづくり力を背景とした医療機器産業界全体の成長と国際競争力の強化に向けた取り組みにより成長軌道を描き、健康寿命の延伸や国内市場・輸出額の拡大など、平成32年(2020年)の目標達成に向けての取り組みを進めていることが説明されました。

そして、政府への要望事項として「製品開発環境の整備・充実」「イノベーション評価制度の整備・拡充」「医療のIT化に向けた環境整備」「医療の国際展開推進」「医療機器の備蓄と医療情報の保管の予算措置」の5項目が示されました。



「健康・医療戦略」の実現に向けて(三澤議長)資料の抜粋

(4) 会長挨拶

中尾会長より、医機連からの発信力を強化していく必要があるため、本セミナーを実施したことを再度説明した上で、医療機器産業界の成長に向けて、日本の医療そのものを海外に輸出しようとするMEJの取り組みと、海外での医療機器規制のハーモナイゼーション推進に向けての厚生労働省やPMDAを中心としたワーキンググループの活動への期待が示されました。

また、日本の高いモノづくり力を背景に高品質の部品を多く供給していても、システムに作り上げる力・総合力が十分でないという課題があることが指摘され、医療現場に価値を届けるためにはニーズから出発したものの考え方を身につけた医療機器イノベーションリーダー人材の育成が重要であり、これにより「モノづくりからコトづくり」へと変わっていかなくてはならないとの話がありました。

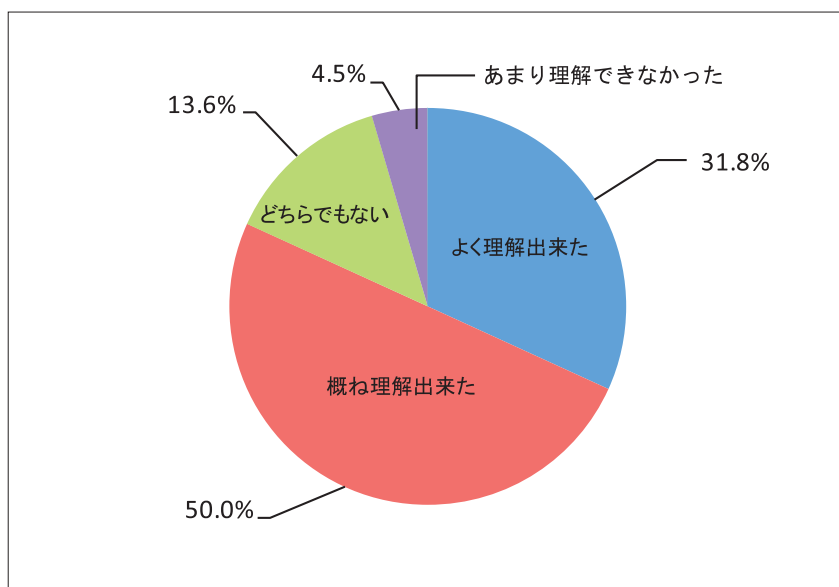
そして、医療費削減・抑制に関する議論だけが先行していて、医療の質を向上するためにどうすべきかの議論がされていないとの指摘をした上で、そのための行動が大事であることが強調されました。

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

(5) 質疑応答

参加者から「規制緩和、HTA、医療費抑制、介護と医療の領域について、等々」多くの質問が寄せられ、活発な質疑応答となりました。

また、参加者へのアンケート結果を図に示します。



本セミナーの内容に関するアンケート結果

5. 今後の取り組み

第1回目となる本セミナーは多くのメディアからの関心を集めて好評であったといえます。そして、それは個別テーマに対する今後のより具体的な情報発信を期待したものであることもまた事実です。医機連としては、今後もこのようなイベントを継続して実施することで、医療機器産業界からメディアへの情報発信を充実させてきたいと考えています。

3. 海外の動向

ISO/IEC GUIDE 63 改正の動向

～ ISO/TC 210 JWG1 (医療機器のリスクマネジメント) 活動報告～

ISO/TC 210 国内対策委員会 JWG1 主査 早乙女 滋
(JIRA / 富士フイルム㈱)

1. はじめに

ISO/TC 210 JWG1 (医療機器のリスクマネジメント)では、安全性規格策定のためのガイダンス文書ISO/IEC GUIDE 51改正(2014.4.1)を受け、その下位に位置づけられる医療機器を対象としたガイダンス文書ISO/IEC GUIDE 63の改正審議を進めています。ISO 14971は、ISO/IEC GUIDE 63の下位に位置づけられています。そのため、ISO/IEC GUIDE 51が改正されたことにより、現行のISO 14971の内容と整合がとれない箇所が生じています。ISO/IEC GUIDE 63を改正して、ISO/IEC GUIDE 51改正の内容を盛り込むとともに、現行のISO 14971との間で矛盾が生じない様にして、今後のISO 14971改正を最小限に留める様に審議を行っています。

2. 関連する規格の位置づけ

最初に、ISO/IEC GUIDE 63改正に関連する各規格の位置づけについて解説します。

(1) ISO/IEC GUIDE 51の位置づけ

- ・最新版は、第3版(2014年発行)。
- ・安全に関する規格策定者を対象に、リスクマネジメントの原則などを規格に取り込むための要求事項・推奨事項を提供するガイダンス文書。医療機器に限定されない。
- ・第2版から第3版への主な改正点は、リスクコントロールの汎用的なプロセス・それを効果的に運用するための枠組み・リスク低減方法の各ステップに関する記述の充実、など。
- ・これらの点は、現行のISO 14971の記述と関連。

(2) ISO/IEC GUIDE 63の位置づけ

- ・前の版は、第2版(2012年発行)。2014年のISO/IEC GUIDE 51の改正を受け、現在、第3版への改正に向けた審議・手続きを実施中。
- ・医療機器の安全に関する規格策定者を対象としたガイダンス文書で、リスクマネジメントの枠組みについて要求事項・推奨事項を記述したもの。医療機器に限定されている。
- ・ISO/IEC GUIDE 51で記述されている内容を、ISO 14971で医療へ応用する際に、医療に適した内容となる様に、ISO/IEC GUIDE 51の内容を、このガイダンス文書で定義をしない。

(3) ISO 14971の位置づけ

- ・最新版は、第2版(2007年発行)。
- ・医療機器と対外診断機器のリスクマネジメントプロセス、すなわち手法を規定するもの。リスクの受容レベルの規定は、この規格にはない。また、この規格は、必ずしも製造業者にリスクマネジメントプロセスを持つことを要求するものではない。(推奨はしている。)
- ・要求事項の中でわかりにくい5項目に絞って解説をした、ガイダンス文書 ISO TR 24971 が2013年に発行された。
- ・多くの安全性規格で引用されており、改正する場合、影響する範囲が非常に広い。

これらの規格の位置づけと発行年度の関係を表1に示します。

表 1. 規格間の位置づけと発行年度の関係

各規格の位置づけ		発行年度(最新版)		
		2007年	2014年	策定中 (2015年 6月現在)
上位 (より一般的な内容)	安全規格策定のガイダンス 医療機器に限定なし		GUIDE 51	
↑ (整合をはかる) ↓	安全規格策定のガイダンス 医療機器に限定			GUIDE 63
下位 (より具体的な内容)	医療機器の リスクマネジメント	ISO 14971		

3. ISO/IEC GUIDE 63:2012 改正の目的

ISO/IEC GUIDE 51:2014改正にともない、下記の点を改正します。

(1) 内容の修正点を反映させます。

リスクコントロールのプロセスやリスク低減方法の記述の充実、など。

(2) 現行のISO 14971の内容とずれてしまう内容について、矛盾が生じない様に、必要に応じ、ISO/IEC GUIDE 51:2014の内容を医療機器に応用できる様に再定義します。

なお、審議の過程では、ISO 14971を大幅に改正しなくて済む様に留意しています。

4. 審議の経緯と重要ポイント

(1) 経緯

ISO/TC 210 JWG1では、2014年から2015年にかけて国際会議を3回実施し(ドイツ・リュールバック会議、ストックホルム会議、ダブリン会議)、ISO/IEC GUIDE 63:2012の改正審議を進めてきました。会議には、各国の行政、大学、試験機関、製造業者などが参加し、様々な観点から審議を行っています。

主な審議のポイント、重要点は下記のとおりです。

(2) 審議の重要ポイント

1) 用語の定義／明確化、要求事項の見直し

ISO/IEC GUIDE 51:2014で定義されている用語やその解釈、要求事項について、医療機器に用いることを考慮して、GUIDE 51と同一にすべき点、区別すべき点などを決定して、適切なものにしました。

主なポイントを、表2にまとめます。

表2. 重要な用語・定義等に関するGUIDE 51、GUIDE 63、ISO 14971の関係

(*) GUIDE 63：ドラフト(2015.4.3時点)

(**) 簡条／細分簡条は、上記(*)の版で用いられている番号

簡条／細分簡条 (**)	GUIDE 51:2014	GUIDE 63:ドラフト(*)	ISO 14971:2007
1.1 Scope 適用範囲	・安全に関する規格を策定する人を対象に、要求事項と推奨事項を提供するガイダンス文書。 ・医療機器に限定されない全ての分野が対象。	・医療機器の安全に関する規格策定者を対象としたガイダンス文書で、リスクマネジメントの枠組みについて要求事項・推奨事項を記述したもの。 ・医療機器に限定されている。	・医療機器と対外診断機器のリスクマネジメントプロセス(方法)を規定するもの。 ・リスクの受容レベルの規定は、この規格ではなし。 ・この規格は、必ずしも製造業者にリスクマネジメントプロセスを持つことを要求するものでない。(推奨はしている。)
2.1 harm 危害 補足1)参照	人、財産、環境が受ける障害・ダメージ 注) '物理的な'という限定はなし。	人、財産、環境が受ける障害・ダメージ 注) '物理的な'という限定はなし。	人、財産、環境が受ける'物理的な'障害・ダメージ
2.4 intended use 意図する使用	製造業者が定義する'使用目的の範囲'、または、これが無い場合は、'社会的に合意されている使い方'	製造業者が定義する'使用目的の範囲' 注) GUIDE 51:2014の定義を変更し、再定義する。	製造業者が定義する'使用目的の範囲'
2.10 risk リスク	危害の発生確率と危害の重大さの組合せ。	(同左) riskの定義はGUIDE 51:2014と同じ。 注) 危害の発生確率の求め方が異なる。その点を、この規格で再定義する。	(同左) riskの定義はGUIDE 51:2014と同じ。 注) 危害の発生確率の求め方が異なる。

補足1) ISO TC 215 JWG7 (Health Informatics)の審議で、'物理的で無い'データへのダメージについても考慮が必要である点を検討していることをふまえて、'物理的な'の限定を削除した。
将来のISO 14971での対応を考慮して、GUIDE 51:2014にあわせた。

2) リスク評価に関する審議

医療、すなわちISO 14971:2007では、ハザードから危害に至る発生確率を、 $P1 \times P2$ で定義しています。

- ・ P1: 危険状態の発生確率
- ・ P2: 危険状態が危害に至る確率

一方、今回改正したGUIDE 51:2014では、 $P1 \times P2$ に加え、

- ・ 危害を回避または制限する確率

を加味して、最終的な危害の発生確率を計算する様に定義されています。

GUIDE 63では、医療機器に適用する際、ISO 14971:2007の枠組みに合わせ、ハザードから危害に至る発生確率を、 $P1 \times P2$ のみで定義し、危害を回避または制限する確率を削除して、整合をはかりました。

補足：危害を回避または制限する確率は、P1またはP2を検討するときに合わせて考慮するのが現状ISO 14971:2007での考え方であるためです。

なお、上記の点については、日本からコメントを出し、審議を行った結果採用されました。更に、規格として発行されるまでフォローをしていきます。

図1、図2にそれぞれGUIDE 51:2014、ISO 14971:2007におけるリスク評価の枠組み(概要)を示します。

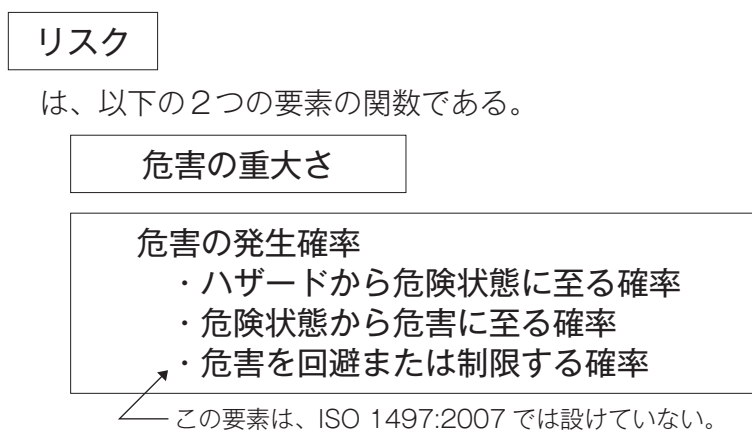


図 1. GUIDE 51:2014におけるリスク評価の枠組み(概要)

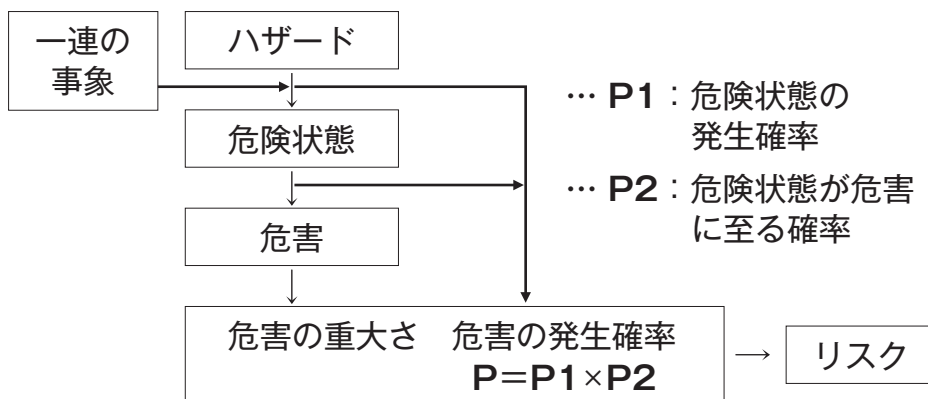


図 2. ISO 14971:2007におけるリスク評価に枠組み(概要)

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

5. 今後の予定

- (1) ダブリン会議(2015年3月18日-3月20日)での審議内容を反映した、ISO/IEC GUIDE 63:2012改正国際規格原案(CDV相当)を発行予定です(2015年6月頃)。この原案を各国で審議し、コメントを提出します。
- (2) 上記(1)のコメントに対する審議を、神戸会議(2015年11月5日-11月6日)で実施します。そこで審議された結果であるレゾリューションの報告を、同時期に神戸で開催するIEC/TC 62総会時、ならびに、その後開催されるISO/TC 210総会時(2015年11月16日-11月20日、米国・シアトル)で行う予定です。
- (3) 今回改正を行ったGUIDE 63を基にしたISO 14971:2007の見直し作業は今後の検討事項となります。但し、現状大幅な改正を実施することは意図していません。

6. 審議の体制について

最後になりましたが、医療機器のリスクマネジメント規格審議の体制について紹介します。

国際会議では、ISO/TC 210 (医療機器の品質管理)に属する作業部会であるISO/TC 210 JWG1 (医療機器のリスクマネジメント)が、IEC/SC 62A (医用電気機器の共通事項)に属するIEC/SC 62A JWG1と合同で、医療機器のリスクマネジメント規格の審議を行っています。メンバーには、各国の行政、大学、試験機関、製造業者などが参加しています。

また、国内では、医機連のISO/TC 210 (医療機器の品質管理)国内対策委員会に属する作業部会である、ISO/TC 210 JWG1 (医療機器のリスクマネジメント)国内対策委員会を組織して活動しています。国内でも、ISO/TC 210 JWG1 国内対策委員会は、(一社)電子技術産業協会(JEITA)傘下の作業部会であるIEC/SC 62A JWG1国内対応グループと合同で、国内の意見を集約し、ISOとIEC合同の国際会議に提案し、審議を行っています。

7. おわりに

今後、GUIDE 63改正は最終局面となり、続いて、GUIDE 63改正に対応したISO 14971:2007の改正に関する議論が始まります。これからますます、日本の医療機器の状況に合わせた規格策定活動の重要性が増してきます。

医機連のISO/TC 210 JWG1では、引き続きJEITAと協力して日本からコメントを出して審議に参加していきます。その際、皆様からの意見も出していきたいと思いますので、是非国内対策委員会への参加をお願い致します。あわせて、今後、国際会議への参加を担って頂けるメンバーを募集していますので、活動に参加してみようという方は御連絡頂けると幸甚です。
(info.1@jfmmda.gr.jp)

2015 年 GMTA アテネ会議出席報告

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

2015年5月19日に、アテネ(ギリシャ)で開催されたGMTA (Global Medical Technology Alliance)会議に出席しましたので、報告致します。今回の会議には、医機連の他、AdvaMed (米国)、EDMA/Eucomed (欧州)、EDMA (欧州臨床検査関連団体)、MEDEC (カナダ)、SAMED (南アフリカ)から理事が出席し、一部電話による参加(ABHI (英国)、MTAA (豪州)、MTANZ (ニュージーランド)、EDMA/Eucomed (WHO会議参加中))がありました。

また、新規加盟を申請したAPACMed (アジア・パシフィック、本拠地：シンガポール)のCEOも出席しました。

<議案>

1. 開会、自己紹介
2. 議題承認
3. WHO:GMTAの参加について
4. IMDRF
5. GMTAメンバーシップ
6. GMTAメンバー国・地域のアップデート
7. 次回会議スケジュール

2. 理事会

(1) WHO

1) NGO

WHOから認定されたNGOとしての期間は2年です。スイスの代理人であるTatjana氏(法律事務所：Sidley & Austin)より、「認定を維持するためにもGMTAとして提出した活動計画(含薬事規制整合化、倫理規定)に沿った活動が求められる」というアドバイスがありました。

2) WHO会議

GMTAとして、WHOからの種々の要請に対応するため、加盟団体の積極的な参加が必要である旨が確認されました。また、GMTAの関連団体あるいは企業がWHOの会議やイベントに参加する場合、GMTAにその件に関与していることを連絡する、また会議等に提出する書類はGMTAにも連絡すること、また出席した会議等の結果を報告すること等が合意されました。従って、医機連関係の方がWHOに関連する会議・イベントに単独で参加される場合、報告等が必要になりますので、ご承知おき下さい。

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

(2) IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)

- 作業班(Working Group)の付託条項：GMTA案をEucomedも了承しました。
- IMDRF会議関連の作業班の主査としてAdvaMedのJ.Trunzo氏が選任され、ホスト国のメンバーが副主査になることが合意されました。

(3) IVD (臨床検査)関連の委員会における重点項目

- 診断及び検査の価値(value)に関する質問への回答
- WHOあるいは他の機関の診断に関する事前審査(pre-qualification：PQ^{注1})のプログラムとの協力

- 新しいウェブサイトの導入(5月25日の週) -関連団体へのリンク設定

^{注1} PQ：WHOの仕様や国際規格に準拠して製造された製品であることのWHO認定

(4) GMTAリーダーシップ

- EucomedのBrennan氏退任に伴い、共同議長の仕組みを再度議論し、そのまま継続することが合意されました。
- その後、EucomedのJesus Rueda氏が共同議長に、また、TMAA (オーストラリア)のSuzi Teigen氏が副議長に選任されました。

(5) GMTAメンバーシップ

- シンガポールに2015年に設立されたAPACMedより、GMTAへの加盟申請がされ、理事会で承認されました。

団体の対象エリアは日本・韓国からインド、オーストラリア、ニュージーランドまでです。個々の国における活動と言うよりも、アジア・パシフィック地域全体で薬事登録を含む種々課題の解決、情報共有を主な活動とする計画です。具体的にどのような活動になるのか、設立後間もないため今後の活動に注目していきます。

- GMTAのカバレッジから漏れているインドの業界団体から、GMTAへの加盟申請がありますが、倫理規定が不十分のため、継続して倫理規定の充実を求めることとなりました。
- GMTAのウェブサイトの更新が了承されました。
- GMTAの活動の活性化のために、個社の協力の可能性を検討することになりました。

(6) 次回日程：2015年12月2日(水) 於：ブラッセル(ベルギー)

3. GMTA総会

理事会で議論された内容が総会で報告され、確認、承認されました。

(1) 「IVD関連製品の事前審査(PQ)に対し、売上1%相当額の徴収」というWHO案：

GMTAとして、「徴収は致し方なしとするも1%には反対する」ことになりました。

WHOの提案は、1%の計算根拠など不明瞭な点が多いという現状を踏まえ、Eucomed/EDMAのJesus Ruedo氏をWHOの窓口とし、情報を継続して収集することになりました。

(2) APACMed (対象はアジア・パシフィック)の加盟

理事会の承認を受け、APACMed (シンガポールベースの新業界団体)の加盟が正式に承認されました。

(3) IMDRF (薬事規制当局者)東京会議の報告

医機連より、Stakeholders Forum (open) の概略を報告し、さらにAdvaMed Janet

Trunzo氏が、自身の発表した内容(GMTAの活動概要並びにIMDRFでの新規検討項目：Recognized Standard)の報告を行いました。

New Work Item Proposals • GMTA proposal on harmonization of GCPs • GMTA proposal on Recognized standards: Phase II • MHLW proposal on terminology/coding for adverse event reporting • MEpiNet proposal for Registry Working Group	Outcomes of New Work Item Proposals • IMDRF Information document on use of ISO 14155 • IMDRF Information documents on use of ISO 14971, IEC 62304, IEC 60601, ISO 10993, ISO 11137 • Establishment of Regulators-only working group on terminology/coding of adverse events • Establishment of Working Group with industry members on Registries
 Countries Represented by GMTA 	 Who Are We? > Origins date to 1990s as informal network > Formally established in 2010 > Secretariat and website in Geneva > Became legally constituted in Switzerland as an "association" in 2013 > WHO approved recognition as official NGO in 2015 > Governed by Articles of Association, Governance Rules, elected Board of Directors

(4) IMDRF京都会議(9月15日-17日)

医機連より、以下の報告と要請を行いました。

- 1) 会議並びに公開会議の事前登録のスケジュール
- 2) GMTAのプレゼンテーション(9月15日、9月16日、両日)
- 3) DITTA (画像診断系のグローバル団体)とGMTAとの事前会議も、本会議の6週間前に合わせする方向で調整中です。
- 4) 事前にIMDRFへ質問があれば6月5日までに医機連(IMDRF事務局との日本側の窓口)に連絡するよう要請しました。

(5) 各地の状況

1) MEDEC (カナダ)

大型買収後の企業の薬事登録費の支払い対応が課題との報告がありました。これに対し、AdvaMedから、米国の指針に関する情報を提供し、カナダで参考にすることになりました。

2) EU

2017年、透明性ガイドラインの導入が決定。また、スポンサーシップが教育助成金にシフトするとの報告がありました。

(6) 次回日程：2015年12月2日(水) 於：ブラッセル(ベルギー)

ISO 13485 改定の状況について

～ DIS 第二版の審議状況と今後の予定～

ISO/TC 210 国内対策委員会 副委員長 浅井 英規
(分析工/㈱日立ハイテクサイエンス)

1. はじめに

ISO 13485の改定が、要求事項の明確化と各国規制との整合を目的として2011年に開始され、2015年6月のデンバー会議でDIS第二版の審議及びFDISの検討が行われました。医機連ニュース第85号(2014年4月25日発行)において、ISO 13485 DIS版の状況に関して報告しましたが、今回、DIS版からのDIS第二版、FDIS版への改定の経緯と、デンバー会議でのDIS第二版のコメントを元にしたFDIS検討審議の概要、今後のスケジュールを報告致します。

2. DIS第二版に至る経緯

ISO DIS 13485 (DIS版)は、2014年2月に発行され投票にかけられ、7月に投票が締め切られました。その結果、賛成23か国、反対9か国(オーストラリア、ベルギー、カナダ、ドイツ、日本、オランダ、スペイン、英国、米国)であり、反対票が25%を上回ったため否決されました。反対の主な理由は、各国規制による偏った要求事項(特に欧州)への反対とISO 9001の構造との不整合でした。日本としてもこの理由から反対投票を行いました。

当初のDISに対するコメントは、2014年9月のストックホルム会議及びその後のニューオリンズ会議で審議されて、DIS第二版が作成され、2015年2月に発行されました。DIS第二版では、審議の結果、ISO 9001改定版の新しい構造は、採用されず元の構造となりましたが、要求事項自体に関しては偏った部分が減り、大きく改善されました。

3. DIS第二版の投票結果

2015年2月に発行されたISO DIS2 13485 (DIS第二版)は5月に投票が締め切られ、賛成多数で可決されFDISに進むことが決まりました。日本は、今回もISO 9001との不整合の点から反対投票を行いました。賛成27か国、反対7か国(ベルギー、カナダ、中国、日本、南アフリカ、スペイン、ポルトガル)、棄権4か国(オーストラリア、フランス、オランダ、イスラエル)で可決されました。各国からのコメント総数は861件でした。

4. デンバー会議の概要

2015年6月8日～11日の4日間、デンバー郊外のSheraton Denver Tech CenterにてISO DIS2 13485に対する、コメントの審議が行われました。この会議でも両方の規格を利用する組織においてその構造の相違が混乱を引き起こすことを強調しました。また、カナダ、米国等、他の国からもISO 9001の新しい構造との関係についてのコメントが出されていました。もともとISO 13485の改定版がISO 9001のAnnex SLに従った新構造での改定版より先に発行される前

提で従来の構造を踏襲することを決定していますが、ISO 13485の改定の遅れから、ISO 9001の改定が先に進み、2015年9月にはISO 9001のISが先に発行されることが確定しました。改訂前のISO 9001に準拠したISO 13485の改訂が、ISO 9001改定後に発行されるという順番の逆転を招いたことが、反対票を投じる根拠となっています。本件に関して、議長より“ISO 13485の改定とマネジメントシステム規格に対するISO上位構造”と題する文書が出され、今回の改定に関して、ISOの上位構造の採用が規制目的には適しておらず、元の構造を踏襲することの理由が示されました。最終的に、ISO 13485:201X（改定版）は、元のISO 13485:2003の構造とすることが確定しました。

日本からのコメントを提出した、もう一つの課題である設計検証、設計バリデーションにおけるサンプルサイズの根拠に関する説明のNoteの追加は却下されました。しかしながら、概念としては統計的であることはかならずしも要求していないので、今後のガイダンス等で明確化するように対応する予定です。

今回の会議では、861件のすべてのコメントの検討を行いました。その結果、文書が大幅に変更されたことと、米国FDAのTrautman氏から提案されたMDSAPでの評価の単位にあわせて項目番号をつけることを実施したことから、再度FDIS発行に際して文書のレビューが必要であるとの結論になり、8月25日～27日に英国ロンドン近郊にて会議を開催することが決まりました。

また、上記のISO 13485:2003からの項目番号のずれと、ISO 9001の構造との乖離から、対比表の作成を検討することとしました。対比表は、附属書として添付される予定であり、次回英国会議で審議されます。

5. FDISの構成

デンバー会議の審議結果からすると、FDIS版は以下のような構成になる予定です。まだ暫定的であり、最終的には英国会議で決定される予定です。

<ISO 13485:201X版目次(検討中案)>

まえがき

0 序文

0.1 一般

0.2 プロセスアプローチ

0.3 ISO 9001との関係

0.4 他のマネジメント規格との両立性

1 適用範囲

1.1 一般

1.2 適用

2 引用規格

3 用語及び定義

3.1 通知書

3.2 指定代理人

3.3 臨床評価

3.4 苦情

- ////////////////////////////////////
- 3.5 ディストリビューター
 - 3.6 埋め込み医療機器
 - 3.7 輸入業者
 - 3.8 ラベリング
 - 3.9 ライフサイクル
 - 3.10 製造業者
 - 3.11 医療機器
 - 3.12 医療機器ファミリー
 - 3.13 性能評価
 - 3.14 市販後監視
 - 3.15 購買製品
 - 3.16 リスク
 - 3.17 リスクマネジメント
 - 3.18 滅菌バリアーシステム
 - 3.19 滅菌医療機器
 - 4 品質マネジメントシステム
 - 4.1 一般的要求事項
(4.1.1～4.1.5のタイトルを検討中)
 - 4.1.6 QMSソフトウェアバリデーションの要求事項
 - 4.2 文書化の要求事項
 - 4.2.1 一般
 - 4.2.2 品質マニュアル
 - 4.2.3 医療機器ファイル
 - 4.2.4 文書の管理
 - 4.2.5 記録の管理
 - 5 経営者の責任
 - 5.1 経営者のコミットメント
 - 5.2 顧客重視
 - 5.3 品質方針
 - 5.4 計画
 - 5.4.1 品質目標
 - 5.4.2 品質システムの計画
 - 5.5 責任、権限及びコミュニケーション
 - 5.5.1 責任と権限
 - 5.5.2 管理責任者
 - 5.5.3 内部コミュニケーション
 - 5.6 マネジメントレビュー
 - 5.6.1 一般
 - 5.6.2 マネジメントレビューへのインプット
 - 5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット

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

6 資源の管理

6.1 資源の提供

6.2 人的資源

6.3 インフラストラクチャ

6.4 作業環境と汚染管理

6.4.1 作業環境

6.4.2 汚染管理

7 製品実現

7.1 製品実現の計画

7.2 顧客関連プロセス

7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化

7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー

7.2.3 コミュニケーション

7.3 設計開発の管理

7.3.1 一般

7.3.2 設計開発の計画

7.3.3 設計開発のインプット

7.3.4 設計開発のアウトプット

7.3.5 設計開発のレビュー

7.3.6 設計開発の検証

7.3.7 設計開発のバリデーション

7.3.8 設計開発の移管

7.3.9 設計開発の変更管理

7.3.10 設計開発ファイル

7.4 購買

7.4.1 購買プロセス

7.4.2 購買情報

7.4.3 購買製品の検証

7.5 製造及びサービスの提供

7.5.1 製造及びサービスの提供の管理

7.5.2 製品の清浄性及び汚染管理

7.5.3 据付活動

7.5.4 保守活動

7.5.5 滅菌医療機器の特別要求事項

7.5.6 製造及びサービスの提供のプロセスのバリデーション

7.5.7 滅菌及び滅菌バリエーションシステムのプロセスのバリデーションに関する特別要求事項

7.5.8 識別

7.5.9 トレーサビリティ

7.5.9.1 一般

[illegible]

7.5.11 製品の保存

8 測定、分析及び改善

8.2 監視及び測定

8.2.2 苦情处理

8.2.4 内部監査

8.2.6 製品の監視及び測定

8.3 不適合製品の管理

8.3.1 一般

8.3.2 引渡し前の不適合製品の処置

8.3.3 引き渡し後の不適合製品の処置

8.3.4 手直し

8.4 データの分析

8.5 改善

8.5.1 一般

8.5.2 是正处置

8.5.3 予防処置

次回会議(FDIS作成)

2015年8月25日～27日(英国)

FDISの発行

2015年10月～11月頃

IS (国際規格)の発行

2016年初め

ISO/TC 210国内対策委員会では、2015年11月24日にFDIS版の詳細説明会を実施予定です。

なお、本説明会では、ISO 9001:2015 に関する内容と、ISO 9001との構造の相違に関する説明等もあわせておこなう予定です。

ISO 13485の改定版とISO 9001:2015版との構造の相違から両方の認証を必要とする組織では、対応が難しくなることも考えられます。今後、ISO 13485のガイダンスであるISO/TS 14969の改定も検討されており、その中でも内容の相違等を含めて対応に関してのガイダンスを検討したいと考えています。今後ともご協力のほどよろしくお願い致します。

4. 事業報告

平成 26 年度 事業報告

(一社) 日本医療機器産業連合会 専務理事 菊地 康昭

1. 平成26年度 活動実績の概要

医機連産業ビジョンの推進を念頭に、正副会長の対外活動及び各委員会等の活動をベースとした医機連としての活動の概要は以下の通り。

- ・官民対話(平成26年4月14日)において医療機器産業としての要望・提言
- ・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(医薬品医療機器法)の施行に向けた行政当局との具体的な制度運用の協議並びに業界への周知活動
- ・健康・医療戦略推進本部に置かれた健康・医療戦略参与会合への参画
- ・健康・医療戦略推進会議の下に置かれた次世代医療機器開発推進協議会、次世代医療ICT基盤協議会、次世代ヘルスケア産業協議会への参画
- ・医療機器等の薬事規制に関する定期意見交換会(平成26年7月24日)
- ・厚生労働省と医療機器業界との定期会合(平成26年12月17日)
- ・厚生労働省幹部と正副会長の意見交換会(平成26年10月31日)
- ・研究開発税制改革、法人実効税率引き下げ等税制改正要望(平成26年8月19日)
- ・行政と連携した外国薬事規制手続きの簡素化に向けた活動(マレーシア、台湾、ブラジル等)
- ・「競争法コンプライアンス規程」、「情報公開に関する実務指針」、「既承認医療機器を用いた臨床研究に関する行動指針」の策定・施行
- ・医療機器イノベーションリーダー人材育成に向けた活動
- ・医機連シンクタンク機能「医療機器政策調査研究所(MDPRO)」の設立(平成27年1月1日)
- ・医機連30周年記念事業(平成26年6月13日)
- ・講習会、セミナー開催による周知活動

2. 講習会等の実施

No	タイトル	開催日	開催場所	参加人数
1	Stanford India Biodesign Workshop in Japan	4月24日(木) ～ 4月26日(土)	大阪:大阪大学中之島センター	30
2	平成26年度 第1回 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会	9月11日(木)	東京: ゆうぼうと	1,666
		9月17日(水)	大阪: メルパルク大阪	906
		9月30日(火)	東京: 板橋区立文化会館	1,064
3	医療機器添付文書に関する説明会	9月22日(月)	東京: メルパルク東京	946
		10月24日(金)	大阪: メルパルク大阪	375
4	第4回 医療機器技術者セミナー 「医療機器の研究開発を安全に適正に推進するために」	9月26日(金)	東京: ニッショーホール	187
5	医療機器業セミナー 医薬品医療機器等法における医療機器販売業・貸与業、修理業の対応 ～ 法改正におけるスムーズな移行に向けて ～	10月 8日(水)	東京: 日本消防会館 第一会場 ニッショーホール	703
			第二会場 大会議室	140
		10月15日(水)	大阪: エル・おおさか	535
6	Stanford India Biodesign Workshop in Tokyo	10月16日(木) ～ 10月19日(土)	東京: 東京大学	31
7	第10回 企業倫理とプロモーションコード講習会	10月21日(火)	東京: ニッショーホール	573
8	第28回 医療機器・体外診断用医薬品 QMS 講習会	11月 7日(金)	大阪: メルパルク大阪	1,659
		11月13日(木)	東京: ゆうぼうと	922
9	第14回 安全性情報管理講習会	11月26日(水)	東京: メルパルク東京	1,004
		12月 3日(水)	大阪: エル・おおさか	316
10	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」	12月11日(木)	東京: LMJ 東京研修センター2階	56
		12月12日(金)		
11	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」	1月29日(木)	東京: LEN 貸会議室 「御茶ノ水ニコライ堂前」	56
		1月30日(金)		
12	UDI セミナー ～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～	2月17日(火)	東京: 全電通労働会館	333
13	平成26年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会	2月20日(金)	東京: ニッショーホール	472
14	平成26年度 第2回 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会	3月 3日(火)	東京: ゆうぼうと	1,655
		3月13日(金)	大阪: エル・おおさか	562
15	第7回 リスクマネジメントセミナー 『医薬品医療機器等法でリスクマネジメントはどう変わる?』	3月 9日(月)	東京: 渋谷区文化総合センター 大和田 さくらホール	596

合計: 14,787名

3. 委員会の活動状況

【産業政策会議】(議長 三澤 裕…医機連／テルモ㈱)

会長の諮問機関として中長期的或いは包括的な事項を取り上げて調査研究し、「臨床研究のあり方研究会報告書」への業界意見反映や研究開発減税提言をはじめ官民対話等への業界意見のとりまとめを行った。さらに、医療機器イノベーションリーダー人材育成に関する活動や委員会横断WGによる医機連活動の推進を行った。

1. 「医療機器産業振興策」への取り組みについて

1) 医療機器産業振興全般に関する活動

医機連意見を国政、行政に反映させることを目的に各種提言活動を行うとともに、医療機器産業の体質強化を目指し、人材育成への取り組み、シンクタンク機能の設立を行った。

- (1) 官民対話、厚労省局長との定期意見交換会等に業界要望を取りまとめた。
- (2) 研究開発税制改正、法人実効税率引き下げ要望について提言書を議員及び行政に提出。
- (3) 医療機器イノベーションリーダー人材の育成に向け、バイオデザインワークショップを主催。日本へのバイオデザインプログラムの導入を牽引。
- (4) 医機連シンクタンク機能「医療機器政策調査研究所(MDPRO)」を設立。

2) 重要テーマに関する委員会横断活動

消費増税の業界への影響回避や医薬品業界に端を発した臨床研究に係る不正問題に対する医療機器業界の対応を関連委員会横断WGにて実施した。

(1) 消費税対策WG

平成26年4月の消費税増税に係る消費税転嫁状況や業界への影響について把握するとともに、平成27年10月に予定されていた消費税10%への再増税への対応について検討を行った。

(2) 臨床研究対応WG

厚労省の「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」への意見陳述を行い、医療機器における臨床研究への関与は、医薬品とは異なるとの理解を得ることに貢献。医機連自主行動指針として、「既承認医療機器を用いた臨床研究に関する行動指針」(医機連発第166号)をまとめた。

2. その他

医機連30周年記念ビデオ作成を通じ、一般向け広報活動を支援した。

3. 産業政策会議

6回開催(5月8日、7月15日、10月1日、11月13日、1月16日、3月6日)

【連絡調整会議】(議長 原澤 栄志…医機連 常任理事／日本光電工業㈱)

連絡調整会議は、医機連活動の主体である委員会活動の連携・調整を行い、重要課題の方向性や進め方を検討することを主目的にしているが、本年度は、医薬品医療機器法の施行年であり、平成27年6月にスタートする医療機器促進法(略称)と合わせて医療機器産業の活動をさらに進化させる準備年であった。そうした中で各委員会は、行政サイドとの連携を密にしながら、周知のための講習会の実施など、積極的な活動を進めた。

1. 医薬品・医療機器法への対応

法制委員会だけでなく、関連する委員会が調整を図りながら、周知のための講習会を企画・実行し、予想を大きく上回る多くの方に参加をしていただいた。今回の法改正では実質的な準備期間も短く、行政との打合せを精力的に進めながら実施されたが、施行後に医機連宛に寄せられる報告では、特に困ったという申し出も殆んど無いことから現場での対応は順調に進められているとの理解がされている。

さらに、講習・販売委員会では、今後の業務の円滑化に向けて、法に係る全ての通知情報を集めたCDを作成することを予定するなど、現場支援の充実を図ろうとしている。

また、今後、継続的にフォローアップしなければならない課題は、各委員会のテーマとして認識されており、引き続き活動テーマとして取り組むことが計画されている。

2. 国際関連テーマの取組み

国際化に伴い、テーマはきわめて多岐に渡っているが、国の対応に積極的に関与する活動を国際政策戦略委員会とWG、関連委員会が行うことで成果を上げつつある。

次年度には、これらの活動をさらに盛り上げるべく、周知のための活動も計画されており、関係機関・団体と協力しながらの活動を一層、推進することが期待される。

3. 成長戦略・産業振興に係わる取組み

医療機器産業の振興は国の戦略としても特筆されているが、医機連はその先頭に立って活動し、重要課題に取り組むことが求められる。

従来、医機連独自プログラムとしてMETISの活動を推進してきたが、その見直しの時期にあたっていることから、産業戦略委員会の活動などは若干停滞気味であることが反省点である。

今後の進め方として、オープンイノベーションでの産業活性化が進むことも視野におきながらアカデミアや地域活動と連携することの検討が課題となる。

4. 医機連「産業ビジョン」活動の推進

医機連が主体性を持って、医療機器産業を推進する活動を進めるべき、との主旨から「産業ビジョン」が明示されたが、多くはその方向に基づいて各委員会の活動が継続的に進められている。

加えて、医機連における活動を確実な道筋とするには、独自の調査・研究、エビデンスを確保できる体制とすることが重要であるが、医機連内に設置が予定されている「シンクタンク」活動と協調することに依ってビジョンの推進が一層、図られることが期待される。

5. 連絡調整会議

4回開催(6月3日、9月25日、12月10日、3月4日)

【企業倫理委員会】(委員長 中島 慎一郎…MTJAPAN / テルモ㈱)

臨床研究不正に端を発した製薬業界の一連の不祥事は、医療業界に対する社会からの信頼を揺るがせる結果となり、企業倫理委員会の活動も、前記不祥事の教訓を踏まえた施策となっているかという視座で、当初テーマの軌道修正や追加施策の検討等が迫られることとなった。かかる社会的要請を踏まえた委員の不断努力の結果、①「透明性ガイドライン」に係る透明性の高い情報公開を実施するための指針の策定、②臨床研究不正防止を踏まえた会員企業向け行動指針の策定、更には、昨今のカルテル予防のための業界ルール策定等、医機連として国民・社会からの要請に応え得るための企業倫理・コンプライアンス態勢の整備が一段と進んだ。

1. 推進体制

企業倫理委員会傘下の2分科会(周知/倫理プロモーションコード)、4WG(透明性推進、海外コード対応、競争法遵守及び産業政策会議の臨床研究)を軸に活動を実施した。

2. 個別活動実績(要旨)

1) 啓発/講習会関係(周知分科会)

10月に企業倫理とプロモーションコード講習会を開催し、併せて強化月間の啓発ポスターを作製した。第10回記念講習会として、識者によるパネルディスカッションを企画し、成功裏に閉幕した。

2) プロモーションコード関係(企業倫理プロモーションコード分科会)

薬事法改正に伴うプロモーションコード等の規定・文言の見直しを行った。

3) 透明性ガイドライン関係(透明性推進WG)

(1) 透明性ガイドラインに基づく会員企業の初年度情報公開が開始された。

(2) 同ガイドラインの理念を踏まえた社会的に評価される透明性の高い情報公開に資する「情報公開に関する実務指針」(次年度から適用)を策定した。

4) 競争法コンプライアンス関係(競争法遵守WG)

カルテル発生防止のための「医機連競争法コンプライアンス規程」を策定した。会員団体向け説明会を実施し規程の浸透に努めるとともに、会員団体の同趣旨のルール策定の支援を継続中。

5) 臨床研究関係(臨床研究WG)

産業政策会議下の同WGに参画し、臨床評価委員会、公取協とも連携しながら、「既承認医療機器を用いた臨床研究に関する行動指針」を策定した。

6) その他

APEC Business Ethics Forum(南京)歯科商工高橋副会長に参加頂き、医機連の企業倫理・活動を中心に講演頂いた。

3. 企業倫理委員会会議

8回開催(4月18日、5月14日、6月25日、7月24日、10月6日、12月12日、1月22日、3月20日)

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

従来同様、他団体や行政(経産省)と共に製品環境規制の情報収集と情報提供をメインの活動として行った。また、政府の小委員会、検討会に業界代表として参加した。

1. 他団体との連携

1) 環境委員会、Cat.8/9関連工業会連絡会(以後、連絡会)及びRoHS Adhoc WG

環境委員会を6回開催、連絡会及びRoHS Adhoc WG 5回の会議に参加した。

(1) RoHS 2(改正RoHS)

適用除外継続延長申請:日米欧の28団体協同及びその他より付属書Ⅲの16種類の適用除外に対して延長申請提出。

物質見直しWTO/TBT通報:連絡会等を通じて情報を共有。JIRAはDITTA(国際画像診断治療機器業界会議)へ情報提供。TBT通報後、追加物質(DEHP、DBP、BBP、DiBP)及び施行日程(Cat.1-7,10,11 2019.7、Cat.8,9 2021.7)が決定。

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

(2) CU-RoHS (ロシア、カザフスタン、ベラルーシ関税同盟)

意見募集稿に対し、連絡会より意見提出。JIRAはDITTAへ情報出し。その後、WTO/TBT通報が行われ、対象より医療機器は除外された。但し、IT機器有。

(3) 水俣条約(水銀条約)国内法

平成27年通常国会で新法成立(水銀による環境の汚染の防止に関する法律)、平成27年中に詳細を政省令で制定を目指す。

(4) その他の法規制

カナダ水銀含有製品規制：平成27年11月より製品の種類、水銀濃度により製造・輸入禁止、ラベリング、届出等が必要。

バーゼル条約(廃棄物の国際移動制限)テクニカルガイドライン：JIRAによりリファービッシュ品を廃棄物にしないようにバーゼル公開作業部会へ情報提供。

2) 環境セミナー (カテゴリ8&9 (医療・計測・分析・制御機器)連絡会主催)

2. 水俣条約国内法制定に向けた政府の要請に対する対応

平成26年12月、国内法制定に向けて経産省 産業構造審議会(製造産業分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ)と環境省 中央環境審議会(環境保健部会水銀に関する水俣条約対応検討小委員会)が合同会合報告書を作成。環境省、経産省からの情報提供要求に対し、医機連、MTJAPAN、JMIAより情報提供実施。また、医機連及びJMIAより平成27年2月の産業界ヒアリング会合に参加。

更に経産省からの医療機器における水銀添加製品リスト化の要請に対し、医機連傘下企業にアンケート調査実施中。

3. 環境委員会会議

6回開催(5月15日、7月30日、9月11日、11月26日、1月13日、3月11日)

【国際政策戦略委員会】(委員長 依田 紀男…MTJAPAN / テルモ㈱)

「本年度は、日本の医療機器の輸出促進を図るために、医療機器規制の国際整合化を図るとともに、海外市場拡大のための環境整備を行う」という年度計画に基づき、以下の活動を行った。

1. GMTA (Global Medical Technology Alliance)

5月20日と10月15日の理事会・総会に出席した。平成24年度より準備してきたWHOでのGMTAのNGO申請が、平成27年2月に漸くWHOにて正式承認、通知された。

WHOに関しては、エボラ対応医療機器の支援対応や、安全機能付注射器のガイドライン作成に参画した。

2. 欧米情報(AdvaMed MedTech, Eucomed MedTech)

委員会での事前検討を行い、10月6日～9日と10月16日～17日に夫々参加し、各地の医療機器に関する情報を収集し、医機連内に報告した。

3. アジア分科会

下記の国に対してビジネス支援活動を行った。

1) 対象国別活動

(1) マレーシア

薬事審査項目を①品質システム、②市販後安全、③薬事登録審査、④適合宣言書(当局要求)の4項目のみで合意した。CSDT書式に則った審査書類は、簡素化を目指して、今後

もマレーシア規制当局(MDA)との交渉を継続する。

(2) 台湾

平成26年度にGCP・薬事登録・QSD/QMS・市販後調査の4つのWGを日台で立ち上げ、6月10日に台北で、また、10月31日には製薬協と共催で、東京にて第2回日台医薬交流会議を開催。欧米製品並に申請書類軽減を目標に官民交渉を推進した。

(3) ブラジル

8月にサンパウロでJETRO主催の医療セミナーの後、9月にはANVISA前長官が来日して、医機連幹部と面談。11月と1月に改正薬事法が公布され、GMP認証の監査間隔延長(最大4年)等簡素化が実現した。今後、官民交流を推進。

(4) 中国

中国医療機器連絡会は、平成26年12月2日に中日医療機器審査交流会を北京で開催し、日中両国の規制当局間の交流を再開。医療機器連絡会、IVD研究会、医機連による、中国規制法規の共同和訳を実施し、委員会参加団体に提供した。

(5) タイ

3月25日に、バンコク日本人商工会議所内に「医薬・医療分科会」が発足。

2) 分科会会議

6回開催(6月5日、8月21日、10月2日、11月27日、2月5日、3月26日)

4. HBD分科会(5回開催：6月12日、7月29日、10月8日、12月3日、2月16日)

HBD West 2014シンクタンク会議(9月19日)に参加。本邦CVIT、米国CRT学会でのサイエンティフィックセッションを企画実施した。また、HBD East 2015を企画した。

5. 国際法制分科会(5回開催：4月16日、7月16日、10月22日、1月15日、3月2日)

IMDRF時のGMTA会議を提案実施した。また、医機連のIMDRF対応強化のため、関連委員会の参加も要請し、来期は国際政策戦略委員会の中で議論することを決定。

6. 国際関連教育活動

医療機器ビジネス国際セミナー(平成27年6月18日)を企画し、準備を開始した。

7. 国際政策戦略委員会会議

7回開催(4月25日、7月25日、9月12日、9月26日、11月10日、12月19日、2月23日)

【産業戦略委員会】(委員長 中里 適…MTJAPAN／オリンパス㈱)

医療機器産業の発展に向け、業界を代表する産業戦略を担う委員会として、会員団体と連携の下、医療機器の安全・安心の啓発活動、中小・ベンチャー企業支援、研究開発人材の育成を中心に活動した。

1. 医療機器の安全・安心の啓発活動

日本医療評価機構の医療機器ヒヤリ・ハット報告事例データの解析、日本看護協会及び日本臨床工学技士会訪問による情報収集、業界団体の取組み(日医工：安全セミナー、MTJAPAN：医療事故対策適合品マーク)の情報収集、医機連委員会の取組み(販売・保守委員会：「医療機器の保守点検の進め」発刊、PMS委員会：「安全性情報管理講習会」開催)の情報収集等を実施した。

関連団体で医療機器の安全・安心に関する取組みは行われており、今後も現状の活動の継続が必要である旨のまとめを行った。

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

2. 中小・ベンチャー企業支援、異業種参入促進支援の推進

MTJAPANの「医療機器技術マッチングサイト」を委員会で紹介していただき、異分野企業とのマッチングの取組みを共有化した。

3. 研究開発人材の育成

平成26年度の大阪大学MEIセンタークリニカルリサーチプロフェッショナルコース講座「医療機器開発のエッセンス」に対し関連委員会の協力のもと講師を派遣した。また、平成27年度と同講座に対しても派遣依頼を受け、関連委員会に講師の選出を依頼した。

4. WG活動の推進

1) 医療ICT推進WG

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

2) 在宅・予防推進WG

「規制緩和による遠隔医療、在宅医療、介護・医療等への提言」、「高齢者への総合的な診断や複合疾患への対処をするための環境整備の提言」に関する検討を行い、提言書としてまとめた。

5. 行政との連携

会員企業・賛助会員を対象に「平成27年度 国の医療機器関連政策説明会」を平成27年4月に企画し、内閣官房、AMED、文科省、経産省、厚労省から各省庁の政策を説明していただく予定である。

6. 産業戦略委員会会議

8回開催(4月10日、5月22日、7月10日、9月10日、10月16日、12月18日、1月29日、3月13日)

【講習・研修委員会】(委員長 西崎 政男…医器販協/株ムトウ)

平成26年度は、例年行っている情報交換・情報共有化策の検討等に加え、医薬品医療機器法の施行を踏まえて、平成27年度の継続的研修の中で同法のポイントを如何に適切に周知させるか、また、そのための各実施団体間の情報共有策や行政との協働策などについて様々な角度から協議を行った。

1. 継続的研修に関する各実施団体間の情報交換等について

1) 各実施団体の継続的研修の実施状況等について

- (1) 各実施団体の資料作成状況、経費対策等について情報交換の上、今後に向けた対応策案などを検討した。
- (2) 医薬品医療機器法、及び関連する政令、省令、告示などに関する情報収集、更に集めた情報の発信策などについて検討・準備し、法及び政省令等を網羅したCDの作成や団体HPへの掲載を平成27年度早々に行う。

2) 各団体間での情報共有化、連携策などについて

継続的研修教材作成等のための各実施団体間の情報交換・共有化をより効率的に行えるよう、医機連の講習・研修委員会HP内に情報共有BOXを設置し、平成27年2月運用を開始した。

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

2. 行政との連携について

- 1) 新しい医薬品医療機器法に関する我々からの質問事項に対して、厚労省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室からは、速やかにご回答をいただくなど、多大なご協力をいただいた。
- 2) 毎回、上記管理室長補佐にも当委員会にご出席いただくなど、行政側からも積極的に医薬品医療機器法に関する諸事項について、様々な情報を頂き意見交換をしていただいた。平成27年度も継続を依頼している。

3. その他

- 1) 本委員会には販売保守委員会委員長に毎回出席いただき、情報共有を図っている。
- 2) 各団体が実施している継続的研修の“場”を医機連の広報活動に活用できないか、との意見につき検討し、各団体の基本的了承を得た。

4. 講習・研修委員会会議

6回開催(5月13日、7月8日、9月16日、11月27日、2月4日、3月12日)

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

平成26年度改定の影響・分析を行うとともに、積み残された費用対効果等の課題に対して準備を進めた。

さらに平成28年度診療報酬改定について、経済課担当者と問題等の認識を共有し意見交換を進めた。

1. 厚労省対応について

1) 平成28年度改定に向けて

第35回定期会合を平成26年12月17日に実施し下記の主張を行った。次回改定は表面化している問題点について議論中。12月初旬に平成27年10月の消費税増税が先延ばしになったため、消費税に関する議論はしばらく中断。

- (1) 機能区分制度の見直しについて
- (2) イノベーションの適切な評価について
- (3) 毎年改定について
- (4) 費用対効果評価の導入に関する慎重な検討について
- (5) 再算定制度について

2) 中医協の動向について

平成26年度改定の影響を踏まえて、次回改定に向けた議論がスタートした。

情報の収集と共有化を図り対応を協議した。

(1) 費用対効果評価専門部会

- ・具体例を用いた評価方法の検証を行い次回改定時を目途に施行を目指す。
- ・医療機器3品目の具体的な資料をベースに評価法検証等を非公開で議論。

(2) 保険医療材料専門部会

イノベーションの量的評価ルール検討のための厚生労働科学研究がスタート。

(3) 再生医療について医薬品医療機器法の施行に伴い条件付き・期限付き承認を踏まえ診療報酬に関する取り扱いが議論された。

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

(4) 平成26年度保険医療材料等に関する海外実態調査が年度内に実施される。結果に関しては後日中医協で報告される。対象国は、米、英、独、仏、豪の5カ国。調査内容は、メーカ、販売業者の数、承認制度、在庫管理等全般にわたる。

(5) 先進医療の実績報告があった。平成25年7月1日から1年間の保険診療部分を除く先進医療の総額は約173億円。陽子線治療は、約76億円、重粒子線治療が約50億円と2つで7割以上を占める結果であった。

2. 材料保険委員会会議

4回開催(7月7日、10月9日、12月22日、3月11日)

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

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

<継続的論点の骨子>

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る「医療技術のイノベーションの評価」や「医療機器安全管理・感染対策」等を関連付けた視点での提言を引き続き行った。医療技術の評価については医学会との連携や中医協における議論について少しでも業界要望が反映できるような活動を行った。

1. 機器保険委員会の開催

医療機器業界と行政の定期会合意見取りまとめや平成26年度診療報酬改定・医療制度改革関連・消費税等税制等の情報共有を実施した。また、元中医協専門委員の講演(中医協を振り返って)、UDIの講演(現状と今後の動向)を実施した。

2. 次回診療報酬改定要望書の纏め、及び関係機関への提出

- 1) 医療機器業界と行政の定期会合時に継続的論点を意見提言した。(12月17日)
- 2) 医療機器業界と行政の定期会合時の継続的論点をAMDD・EBCに提案し日米欧共通意見として取りまとめた。

3. 成果

- 1) 診療報酬関連だけでなく、例えば、医療制度改革関連等 広い視点で 参加委員との情報共有ができた。
- 2) 定期会合への意見提言を実施したことで、行政サイドに機器保険の共通課題について認識して貰うことができた。

4. 機器保険委員会会議

5回開催(5月21日、7月23日、11月5日、1月21日、3月10日)

【法制委員会】(委員長 飯田 隆太郎…日医工 / サクラ精機㈱)

平成26年度は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の施行に向けた行政当局との具体的な制度運用の協議並びに業界への周知活動に尽力するとともに、新法施行後のフォローアップにも注力する一年であった。

新たに施行された「略称：医薬品医療機器法(薬機法)」では、特にQMS調査をめぐる規制シス

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

テムが大幅に変更され、製造販売業者におけるQMS体制の整備をはじめ、製品群区分ごとの調査や基準適合証を活用した調査省略ルールを導入、また調査対象となる登録製造所の考え方など、施行前に整理すべき課題は多く、法制委員会としては「医療機器規制制度タスクフォース」及び「QMS-WG」への参加を通じて各種の提言を行ったほか、委員会に個別の対応WGを設置して各種の対応作業を行い、また三者協議会等の場を活用して厚労省、登録認証機関協議会、医機連の三者間における制度運用の合意形成等にも尽力した。

また、新制度に対する業界各社の理解を深めるため、2回にわたる講習会を開催するとともに、医薬品医療機器法に係る「政省令の解説」及び「運用通知の解説」と題する説明資料(ppt)を作成し、広く会員団体に配布して周知を図った。

1. 分科会

1) 承認関連分科会

(1) 新法下における承認書記載事項、添付資料の合理化等について

施行規則の改正によって承認(認証)申請書の記載項目や添付資料の構成が変更されたことに伴い、記載内容の簡素化や添付資料の省略等について検討を行い、その結果を運用通知に反映させた。

また既存品目を新法へ移行させる「記載整備届」については、整備事項となる製造業の登録範囲を明確化するとともに、運用通知及びQ&Aの策定に協力した。

(2) 高度管理医療機器の認証基準策定に向けた調整

新法において導入された「民間認証範囲の拡大」に伴い、高度管理医療機器の認証基準作成に向けた調整を行い、会員団体の協力を得ながら原案作成、ヒアリング、基準審議委員会への対応を行い、新法の施行までに二基準の告示を見るに至った。—引き続き4団体による6基準の検討を進めている。

2) 認証基準分科会

(1) 認証基準のメンテナンス及びフォローアップ

告示JISの改正等に伴う認証基準(チェックリスト)の見直しをはじめ、継続的に既存基準のメンテナンスを行った。

(2) 三者協議会による認証制度の円滑な運用

行政(厚労省、PMDA)－ARCB(登録認証機関協議会)－医機連(法制委員会)による「三者協議会」を定期的に開催し、新法におけるQMS調査の適正かつ円滑な運用を期して、品目の更新期限、製品群の考え方、基準適合証の活用ルール等について認識の共有化を図った。

また、認証品目に係るサーベイランス調査のあり方については、三者協議会の中に「サーベイランス調査に係る三者会議」を設置し、厚労省(医療機器・再生医療等製品担当参事官室、監視指導麻薬対策課)、PMDA(品質管理部登録認証機関監督課)、ARCB(幹事)、医機連(法制委員長、MTJAPAN委員)、臨薬協(代表委員)、オブザーバ(三者協議会業界委員)による検討・調整を行った。(継続中)

3) 周知教育分科会

当分科会では、「医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」と題して毎年2回の講習会を企画しているが、平成26年度は第1回目として9月11日(東京)、9月17日(大阪)、9月30日(東京追加)を開催し、新制度の解説や新法移行に必要な手続き等について周知を図った。ま

た第2回目としては3月3日(東京)、3月13日(大阪)を開催し、業界各社にとって喫緊の課題である「既存品目の新法更新(定期QMS調査)」に重点を置いた説明会を開催した。

2. 個別WG

1) プログラムの医療機器化対応WG

新制度において新たな規制対象となったプログラム(ソフトウェア)について、その該当性や運用ルールの方策等について検討を行った。(本WGは発展的に改組し、平成27年度からは「医療機器プログラム対応WG」として当該分野の総合的な受皿組織として活動を充実させる。)

2) JMDN / 製品群区分紐付け対応WG

新法におけるQMS調査単位となる「製品群区分」と個々のJMDN(告示一般的名称)を対応させるべく、会員団体の協力を得て総合的な対応表を完成した。

3) 変更手続きに関する検討WG

施行規則に改正に伴い、「一部変更承認申請が必要とされる変更の範囲」を明確化すべく、業界側の基本方針の確認や事例収集等を行った。(継続活動中)

4) 社外で実施される人を対象とした性能確認等の試験WG

主として後発医療機器等における改良改善のための性能評価のうち、人を対象とする試験を実施する場合の基本的な考え方や企業側の対応について検討を行った。(本WGは発展的に改組し、平成27年度からは「人対象試験WG」として、臨床研究の法制化に向けた諸問題の検討や業界への周知活動等を行う。)

3. 法制委員会会議

6回開催(4月22日、6月24日、8月26日、10月29日、12月25日、2月25日)

【QMS委員会】(委員長 諸岡 直樹…JIRA / ㈱島津製作所)

QMS委員会は、臨時会議を含め本委員会の開催による傘下工業会からの意見収集と周知の実施、行政への要望活動、並びに以下の関連活動を行った。

1. 薬事法等改正対応等について

1) 医療機器タスクフォース QMS関係サブワーキンググループ

医薬品医療機器法施行関連として、省令、施行通知、Q&A発出への検討、意見具申を行った。必要な情報については、本委員会へ報告を行い、周知を図るとともに、行政への要望活動を行った。

2) 厚生労働科学研究QMSのあり方 研究班

施行に向けて、改正QMS省令による実運用の対応のため設置された研究に参画した。今年度は対応状況アンケート、調査要領、品質マニュアル例示作成の三つの作業班に分かれ、品質マニュアルの例示を作成した。

2. QMSに係る啓発活動並びに教育

1) 第28回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会開催

QMS講習会を東京(平成26年11月13日)、大阪(平成26年11月7日)で、(一社)日本臨床検査薬協会との共催で開催した。今年度は、改正法施行に向けて、法改正及び省令等の解説、適合性調査要領解説及び業界の対応、滅菌ガイドライン等について講演を行った。参加人員数は、東京1,587名、大阪889名 計2,476名となった。

また、これに先立ち、法制委員会のご協力により、9月に開催された「医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」に時間枠をいただき、QMS省令関連及び業界対応についての説明を厚労省及び医機連QMS委員会から講演を行った。

2) QMSエキスパート教育

3年前から開始しており、非常に好評である。今年度は、アンケートの結果を踏まえ、リスクマネジメント(平成26年12月11-12日)、設計管理(平成27年1月29-30日)で開催した。

3. QMS要求事項検討分科会(ISO/TC 210 WG1共催)

ISO 13485改定検討を行った。DIS版投票が平成26年7月20日 期限で実施され、規格構造が変更となるISO 9001改訂と整合しない等を理由として否決投票を行い、最終的に否決された。TCでの再検討が行われ、再度、DIS2版投票が4月5日 期限で実施されている。これに対して日本としては、否決投票を行った。

4. 滅菌バリデーションWG

「放射線滅菌バリデーションガイドライン」の改定について、厚労省と検討を行った。

5. QMS委員会会議

7回開催(4月24日、5月16日、8月8日、9月2日、11月10日、1月14日、3月5日)

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

平成26年度臨床評価委員会では、臨床研究・治験活性化5か年計画2012の推進を考慮し、医療機器治験、臨床評価、臨床研究に関する諸問題の整理、検討等をWG活動中心に行った。

1. 臨床研究・治験の活性化、臨床評価のあり方について

1) 法規制への対応(WG1)

平成26年7月施行の新たな治験中不具合報告制度や、その他関連法規、通知等についての検討、使用成績評価制度WG(法制→PMS(8月以降))への参加、保険外併用療養費解説書の作成(製薬協と合同)への参加。

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)

治験コスト調査結果後の取組内容についての検討

3) 治験・臨床研究中の同意撤回後の被験者保護の考え方の検討(WG3)

治験参加後の同意撤回の問題について、医療機器特有の内容に関する検討を深め、同意説明文書のあり方についてガイダンス案作成、各界の専門家との意見交換会実施

4) 医療機器の開発に則した臨床試験の一般的指針の作成と海外データや臨床研究データの活用を目指した臨床評価の在り方検討(WG4)

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

5) 市販前臨床研究の在り方に関する検討(WG5)

臨床研究に関するアンケート結果から問題点の抽出と検討。法制委員会WGへの検討依頼(企業依頼の臨床研究実施の可能性)とともに、臨床研究の信頼性担保に関する検討、臨床研究法制化検討に関連する事項の整理、検討を実施

2. 臨床研究に関する規制等の動きに応じた活動

一連の臨床研究の問題について、医療機器業界への影響、問題等を検討するために、緊急で臨床研究検討チームを組み活動。製薬協から出された方針も考慮した上で、医薬品と医療機器

の違い、医療機器における臨床研究の必要性等、医療機器業界としての主張を、臨床研究の法制化に関する検討会において実施する際の、各種問題点の整理と検討、資料の作成を実施した。法制化検討会の報告書公表後は、医機連としての行動指針の検討、統合指針、ガイダンス内容の確認と検討を実施。

3. その他

1) 講習会開催

平成26年度医療機器治験・臨床評価等説明会を開催(2月20日 ニッショーホール455名参加)。今回の内容として、法改正の全体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、今年のトピックスとして、臨床研究の問題を、その他、委員会活動結果の具体的報告として、上記WG3の同意撤回時の被験者保護に関するガイダンス案の概要報告と臨床研究に関する取り組み状況についてのテーマを取り上げた。盛りだくさんの内容ではあったが、各テーマともとてもわかり易い説明であり、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る等、聴講者からの反応は概ね良好であった。

2) 教育研修分科会(準備会)の活動

外部からの講演依頼の増加に対応し、医療機器並びに医療機器の治験に関する正しい理解、情報普及のため、医機連臨床評価委員会として取り組むこととし、前年度より活動を始めた。当該活動は、医機連の産業ビジョンのひとつである“異業種等の研究開発連携強化”のひとつと捉えられ、委員会活動として情報共有しながら進めることで、業界団体としての教育活動資料の保管、共有が図れるとともに、教育内容レベルの共有も可能となる。今後も継続し活動していく。

今年度既対応分

- (1) MEIセンター セミナー (7月12日)
- (2) CRCあり方会議 医療機器セッションシンポジウム(10月5日)
- (3) 医療機器センター医療機器セミナー上級編(2月19日)
- (4) 日本病院薬剤師会CRCフォローアップ研修(3月7日)
- (5) 日本臨床薬理学会セミナー (12月6日)*

*委員による講演ではなく、医療機器の治験、臨床研究に造詣の深い先生による依頼講演

3) 他委員会との連携

産業政策会議臨床研究WG、産業戦略委員会(MEIセンターのセミナー)、国際戦略委員会(日台医療機器交流会)への参加、活動。

4) 外部委員会への参加・活動

- (1) 厚労省関連検討会構成員：臨床研究・治験活性化検討会構成員
- (2) CRCあり方会議プログラム委員：医機連担当セッションの検討等
- (3) 医療機器を用いた臨床研究の活性化に関する検討委員会：オブザーバー

4. 臨床評価委員会会議

6回開催(4月16日、6月18日、8月20日、10月15日、12月15日、2月18日)

【PMS委員会】(委員長 三田 哲也…MTJAPAN／テルモ㈱)

平成26年度は、25年度に引き続き、薬事法改正に伴う安全管理に関する対応、添付文書に関

//////////
する検討、PMDA添付文書情報提供への掲載促進、不具合用語に関する検討、使用成績評価制度に関する検討、ISO/TC 210へ委員参加及びTF-PMSへの提言、安全性情報管理講習会等を実施する。

1. 各活動報告について

1) 薬事法改正に伴う対応

厚労省、法制委員会と連携し主に以下の2点について検討を行った。

(1) 添付文書の届出制

届出制の対象はクラスⅣ製品とし、12月2日経過措置期間終了までにクラスⅣの製品の掲載漏れが無きよう各工業会を通じて周知徹底した。結果届出漏れに関するトラブルについては情報収集されていない。届出制に関するシステム上の課題を集めてPMDAと協議のうえ修正等対応中。

(2) 単体プログラム

法制委員会WGと連携し特に添付文書に関する諸課題についての検討を実施。

2) 添付文書記載要領通知改訂への対応

厚労省、PMDAと連携し記載要領改訂通知及びQ&Aの内容の検討を実施、結果、通知が発出された。記載要領通知の改訂内容の周知、届出制、最新の知見に基づく添付文書作成等添付文書に係る変更に関する説明会を9月22日(東京) 10月22日(大阪)にて実施。

3) 不具合用語コード化への取組み

WG活動参照。用語集の活用に関する説明会を3月24日に実施。

2. 分科会活動

1) 添付文書WG

添付文書作成の手引書(第5版)の改訂作業に着手

2) 不具合コードWG

最終まとめに向けた作業を4つのTF(樹形図作成支援TF、FDAコードマッピング支援TF、背番号設定支援TF、ロジカルチェック支援TF)にて実施

3) 使用成績評価小委員会

使用成績評価制度構築に向けた仕組み作りを当局と調整中

4) 合同分科会(ISO/TC 210/WG1、QMS要求事項)

オブザーバー参加。

3. PMS委員会会議

6回開催(4月15日、6月19日、8月7日、10月21日、11月14日、2月10日)

4. 講習会・説明会

1) 第14回安全性情報管理講習会(東京：11月26日、大阪：12月3日)

2) 添付文書に係る説明会(東京：9月22日、大阪：10月22日)

3) 不具合用語集の使用に関する説明会(東京：3月24日)

【技術委員会】(委員長 平野 知…日医工／フクダ電子株)

1. 開発技術者の育成・レベルアップの支援

1) 本年度セミナー実施について

- ////////////////////////////////////
- (1) 「平成26年度 第4回 技術者セミナー（副題：医療機器の研究開発を安全に適正に推進するために）」を9月26日、ニッショーホールにて開催した。電波環境協議会より公表された「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」について同協議会座長の加納教授（埼玉医大）の講演を始め、「研究開発者が遵守すべき規範」について厚労省医政局及び法制委員会委員より解説、「知的財産の創生」についての講演、最後に「福祉・医療機器の設計開発事例」について技術委員会委員より講演を行った。187名の参加を頂いた。
 - (2) 3月9日（月）渋谷さくらホールにて第7回リスクマネジメントセミナー開催。参加希望者多数のため枠を広げて560名であった。サブタイトルを、「医薬品医療機器法でリスクマネジメントはどう変わる？」とし、PMDAより「行政から見たリスクマネジメントのあり方」に関する講演。その法改正で開発者が知っておくべき情報、RMを実施する上での効率的な手法及び今後の動向等講演した。

2. 技術的課題への取り組みの支援

1) 医機連産業ビジョンへの取り組み

医機連産業ビジョンの推進に関して、販売・保守委員会との合同課題について協働して以下の報告書5点を3月に提出した。

- (1) 「災害に強い医療機器の部材調達及び災害時の搬送について」
- (2) 「災害に強い医療機器の部材調達及び災害時の搬送に関する提言」
- (3) 「医機連産業ビジョン II-7 知財戦略の強化」
- (4) 「医療機器の安全に関わる各種規格の位置づけ等について」
- (5) 「実例から得た 災害に特化したリスクとその対処について」

2) EMC分科会

- (1) IEC 60601-1-2 Ed.4の審議。

IEC/TR 60601-4-2についてその内容を確認すると共に、各団体からの意見を確認し、国内委員会（JEITA）へ提出した。

- (2) EMCC（電波環境協議会）の「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」策定に協力し、医療機器業界が著しい不利益を被らないための意見出し及び提案を行った。
- (3) 総務省事業「平成26年度 電波の医療機器等への影響に関する調査の有識者会議（植込み形心臓ペースメーカー／除細動器以外の植込み型医療機器及び、常時装着する形の医療機器）へ参加し携帯電話端末との相互干渉実験協力及び報告書作成作業へ協力した。

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

3月20日：旭化成（株）東京本社にて、「M&Aにおける知的財産部門の役割」、「M&Aにおける知的財産マネジメントの全体像と実務のポイント」について外部講師を交えて講演会を実施した。

4. 技術委員会会議

6回開催（4月3日、6月5日、7月18日、10月17日、12月11日、2月5日）

【販売・保守委員会】（委員長 内山 裕司…JEITA／テルモ株）

平成26年度は、11月の医薬品医療機器法施行を踏まえて医療機器の販売業、賃貸業、修理業者としての意見を各委員から収集し、行政への要望活動を実施した。

10月にはセミナーを開催し、法施行の概要や法施行を受けての業務の移行など、販売業、賃

//////////
貸業、修理業者の関心の深い事項について情報提供を行った。

また、医療機関向け医療機器の保守点検推進のための啓発パンフレットを作成した。

1. 主な活動について

委員会は全11回開催の会議で意見交換・情報提供を行い、2つのWG（周知・研修WGと課題対応WG）で下記成果を出した。

1) 周知・研修WG

販売業、貸与業、修理業者への情報提供として、医薬品医療機器法での主な変更点、新たに医療機器に追加される「プログラム医療機器」への対応や、日常業務で注意すべき点について薬事監視状況の実態などを踏まえてセミナーで情報提供を行った。

同セミナーでは東京都と大阪府から各々、業の手続きや販売業、修理業の監視指導、権限移譲などについて情報提供の機会をもった。

(1) 「医薬品医療機器法における医療機器販売業・貸与業、修理業の対応」セミナーを開催し、約1300名の参加があった。（東京：10月8日、大阪：10月15日）

(2) 医薬品医療機器法を反映した新刊「販売業・貸与業の手引書」、「修理業の手引書」の作成に着手し、最終の校正段階に入った。

2) 課題対応WG

医機連 産業ビジョンアクションプランの実現に向けての活動で、保守の推進に向けたテーマに絞り検討した。

(1) 医療機関担当者向けの保守の推進用パンフレットを作成し、11月下旬に完成。販売を開始した。

(2) 医機連 産業ビジョンのテーマ「保守の推進」をもう一步進めるために当委員会が取り組むべき内容についてまとめた。

2. 販売業等・修理業に関する課題対応のため、他委員会・外部との連携

1) 他委員会との連携

法制委員会、講習・研修委員会、UDI委員会及び、プログラムの医療機器化WGに参加し、販売業等、修理業に関する連携と情報共有を行った。

(1) 技術委員会との連携

医機連の産業ビジョンに取り組む中で、共通テーマについて協議を行い、技術委員会との連名の形で意見書にまとめ産業戦略委員会に提出した。

(2) 講習・研修委員会との連携

医薬品医療機器法の施行後、継続的研修の更なる充実のために、各実施団体との意見交換の中で情報提供を行った。

2) 外部活動

平成26年度厚労省研究班「医療機器保守点検のガイドライン策定の普及に向けた諸課題の調査研究」へ参画（7月29日、9月1日、12月24日、2月19日の計4回出席）。業界団体の取組みとして作成された保守推進の啓発パンフレットを二種（医機連 販売・保守委員会 平成26年度作成、MTJAPAN 機器メンテ部会 平成26年度作成）紹介した。

3. 販売・保守委員会会議

11回開催（4月25日、5月28日、6月27日、7月25日、9月30日、10月30日、11月28日、12月19日、1月23日、2月27日、3月27日）

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

平成26年度はFDA UDI規制のクラスⅢ製品への対応期限で2014年9月24日に向けて、米国輸出企業向けの実務支援を行った。また、MEDIS-DC医療機器データベースの精度向上と利便性の改善を目的に業界内からの各種提案、並びに諸改善策の検討実施を行った。年度終盤にはUDIセミナーを通じ海外事情と国内への影響、国内でのUDIの現状と医療現場の期待について啓発を行った。

1. FDA UDI規制対応

2014年9月23日までが対応期限となるクラスⅢ製品の輸出に向け、分科会及びWGを通じて実務的な支援を行った。UDI表示については各社国内での運用実績があるものの、FDA GUDIDへのデータ登録についてはDUNS番号にて企業を特定する仕組みや、WEBサイトまたはHL7での登録といった初めての手順についての説明を行った。

2. UDI政策検討WG

医機連マニュアル発行から6年以上経過し、表現の整合性等、改定検討の要望を受け、UDI規制の国際整合、UDI表示の改善、FDA UDIにて直接刻印(DPM)や二次元シンボルへの対応(国内でラベル貼付不可)の状況に鑑み、行政通知に依存せず、自主的にUDIの対応範囲の拡大を検討した。

国際指針と日本の現状の差異分析を元に、委員会参加会員団体へ意見募集を行った結果、以下の方向性を以って、来年度のマニュアル改定検討着手を決定した。

- 1) 二次元シンボル表示の積極的な採用によるUDI表示の拡大
- 2) 日医工のDPM技術指針を受け、DPMを含む本体表示の推進
- 3) 海外製造元のUDIシンボルの許容と運用案検討

3. 分科会活動

UDI表示分科会を「UDI規制対応分科会」へ、UDI DB分科会を「UDI運用分科会」へと実務に沿った名称に改めた。

1) UDI規制対応分科会

FDAクラスⅢ製品のUDI表示、FDA GUDIDへの登録手順等、実務上の支援を実施。

2) UDI運用分科会

医療機器法の施行を受け、在宅、調剤薬局における保険情報項目を検討した。

国際整合並びに利用者要望による、滅菌、保管情報項目を検討した。

いずれも、次年度で継続検討、実施予定。

4. UDI委員会会議

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

【広報委員会】(委員長 久芳 明…JIRA /㈱日立メディコ)

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

1. 平成26年度の重点事業計画と結果

1) 医機連30周年記念事業の成功

「健康長寿社会に向けた医療機器テクノロジー」をテーマに、全会員団体が参加して最新医

療機器の映像及び実機を展示し、社会への貢献をアピールした。

(1) 記念講演：経団連ホール 16:00-17:00 講師：鎌田 實 先生

演題：「生きてるってすばらしい ～命・医療・生きがいを考える～」

(2) 祝賀会：2F国際会議場17:30-19:30参加者258名

(3) 映像及び実機展示 全会員団体・医機連の20ブースを配置 各ブースにおいて、会員団体毎に制作した映像及び最新装置の展示を行った。

2) 医療機器産業界のプレゼンス向上と国民の医療機器に対する理解を深めるためのマスコミを通じた一般国民向け情報提供活動の強化(プレスセミナーの開催立案)

(1) プレスセミナー概要

マスコミ(一般紙、業界紙)を通じて情報発信し、広く国民の認知度向上を図る

- ・医療機器産業界の現状の課題・対策・対応等の情報提供
- ・正会員団体の製品・新技術情報の提供
- ・国際政策・国内行政施策等に対する医機連対応策等の情報提供

(2) 計画

- ・年4回程度の開催を計画。第1回は、会長／産業政策会議議長による医機連の紹介を想定し、平成27年5月26日(火)開催の予定。
- ・今後の開催内容についてもマスコミ各社の意見を確認しながら決定する。

2. その他の活動

1) たまご育成作戦

全国にある大学の医療系学部(医学部を除く)に対し医療機器産業界をPRする目的で講義を行う活動を続けており、6月2日に東京工科大学で実施した。

2) 子ども霞が関見学デー

8月6日、7日に厚労省2階講堂において13コマを設け各団体による医療機器を展示。子供たちに医療機器を実際に触り、見る体験をしてもらった。

3) 展示会[MEDTEC(4月9日～11日),MEDIX(6月25日～27日)]にて医機連ブースを開設し、多くの来場者を得た。

3. 広報委員会会議

8回開催(5月9日、6月4日、7月18日、9月24日、11月18日、12月18日、2月6日、3月20日)

【ISO/TC 210国内対策委員会】(委員長 鄭 雄一…東京大学教授)

【ISO/TC 210活動推進委員会】(委員長 田中 弘…JIRA)

ISO/TC 210では「医療機器の品質管理と関連する一般事項」の国際標準化を進めている。ISO/TC 210国内対策委員会／活動推進委員会は、これらの活動に毎年参加して、国際規格の制定に寄与し、その活動内容を国内に普及・啓発してきた。今年度は下記WGの活動に加えて、不具合用語の国際規格の見直し開始のためWG3国内分科会を再立ち上げた。また、ISO/TC 210総会の決議により市販後監視に関するWG6が組織され、WG6国内分科会を編成した。

1. 国際会議への専門家派遣

本年度は、ISO/TC 210総会及び各WGの国際会議に下記の通り派遣した。

- 1) ISO/TC 210総会：ストックホルム(スウェーデン) 1名(鄭委員長)
- 2) WG1 (QMS)：ストックホルム2名、ニューオリンズ(米国) 2名

- 3) **WG2** (品質原理の適用) : スtockホルム1名、ダブリン(アイルランド) 1名
- 4) **WG5** (リザーバーコネクタ):ベルリン(ドイツ) 3名、メルボルン(オーストラリア) 2名、
アーリントン(米国) 2名
- 5) **JWG1** (リスクマネジメント) : リューベック(ドイツ) 1名、ストックホルム1名、ダブリン1名
- 6) **JWG2** (ソフトウェア) : ベルリン(ドイツ) 1名
- 7) **JWG3** (ユーザビリティ) : サンディディエ(フランス) 1名、ニューオリンズ(米国) 1名
- 8) **JWG4** (小口径コネクタ) : フィラデルフィア(米国) 2名

国内対策委員会を7月14日、活動推進委員会を7月25日に開催した。

本年度は、ISO DIS13485の否決による規格作成遅れのため、予定していたISO FDIS 13485の説明会の実施を見送った。このため教育活動はない。

リヨン会議(2013年9月)及びミネアポリス会議(2013年10月)で作成されたISO DIS 13485 に関してWG1分科会として検討を行い、ISO 9001との不整合の理由で反対投票(2014年7 月)を行った。また、51件のコメントを提出した。DIS版は、反対9票で否決されたが、現状 の構造でDIS第二版を作成することがストックホルム会議で決定された。残コメントの審議 を12月のニューオリンズ会議で行いDIS第二版が、2015年2月に発行された。再度日本とし てはISO 9001との構造の相違を理由にDIS第二版に対して反対投票(2015年4月)を行った。

医療機器の基本要件に関するISO 16142-1に関して、日本としてはGHTFの基本要件からの逸脱を理由に反対したがストックホルム会議でFDISに進むことが決定した。2015年ダブリン会議にて、IVD（体外診断用医療機器）に関するISO 16142-2の審議が開始された。

ISO 18250シリーズを制定中であり審議に参加した。ISO 18250-1（一般的要求事項）はCDへ、-3（栄養）及び-8（クエン酸バッグ）はFDISへ、-20（試験方法）はCDに進む。-3（栄養）において日本提案のコネクタが規格化になる予定である。

ISO Guide 51の改正(2014)を受けて、その医療機器Sector規格であるGuide63の改正審議を行った(5月リュウベック会議、9月ストックホルム会議、3月ダブリン会議)。医療機器特有の状況をGuide63で吸収し、ISO 14971の改正は最小限に留める方針。

IEC 62304の改定では、2014年4月に発行された追補版のCDVについて、“対象とするソフトウェアの範囲”、“ソフトウェア安全クラス分類”、“レガシーソフトウェアの扱い”に関して各国コメントが集中した。2014年11月ベルリン会議にてその解決が終了したので、翻訳を経てFDISを発行する(2015年3月予定)。また、中断していたISO TR 80002-2 (QMSで使用するソフトウェアのバリデーション)の作業が再開し、テレカンファレンスを中心にCD版開発を進めており、2015年3月発行予定である。

ISO/TC215 JWG7では、開発が移管されたIEC 62304第2版が作業開始され、非医療機器を含むヘルスソフトウェアの開発・保守プロセス、カスタマイズ等の導入プロセス等が審議される予定である。

国内では、JWG2とJWG7の国内対応Gを合同会議とし、審議背景を理解するためCOCIR（欧州放射線・医療電子機器産業連合会）動向をインプットする等必要な対策を行って、JWG7サンフランシスコ会議（2015年4月）及びJWG2会議（2015年6月予定、詳細未定）に備える。

6) JWG3（ユーザビリティ）

4月サンディエゴ会議、9月ニューオリンズ会議にて、IEC 62366の改正を、IEC 62366-1（Normative、IS発行2015.2.25）、IEC 62366-2 TR（ガイダンス、CD発行2015.1.9）に分離して行うべく、審議を実施した。

7) JWG4（小口径コネクタの誤接続防止）

2010年に公開された一般要求事項（ISO 80369-1）の改訂作業（ISO/CD 80369-1）、個別規格（ISO 80369-1～80369-7、80369-4を除く）のDIS策定・投票及びコメント審議、及び一般試験法（ISO 80369-20）規格のFDIS策定に参加した。

日本国内においては、行政面談（厚労省、PMDA）を複数回行い、これら国際規格の制定状況に関する情報共有を行い、日本市場への導入時期・方法に関する協議を行った。

5. ISO/TC 210国内対策委員会会議

1回開催（7月14日）

6. ISO/TC 210活動推進委員会会議

1回開催（7月25日）

【参考】政府レベルでの医療機器産業の推進体制について

健康・医療戦略推進本部のもと、医療機器に関連する環境整備が推進された。11月25日には「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（医薬品医療機器法）」が施行された。この他にも、2014年には、三つの法律が成立し施行された。このうち議員立法である「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」は、産業界にとって重要な法律である。この法律では、医療機器の研究開発及び普及に関する基本の理念と施策を定め、産学及び国等の責務を明らかにしている。また、「健康・医療戦略推進法」の施行により、健康・医療戦略の推進体制の強化が図られ、健康・医療推進会議の下に、施策の検討組織である「次世代医療機器開発推進協議会」や「次世代医療ICT基盤協議会」などが設置された。（図1）さらに、「日本医療研究開発機構法」の施行によって、2015年4月に 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）が発足し、産学連携部に医療機器研究課が設置された。

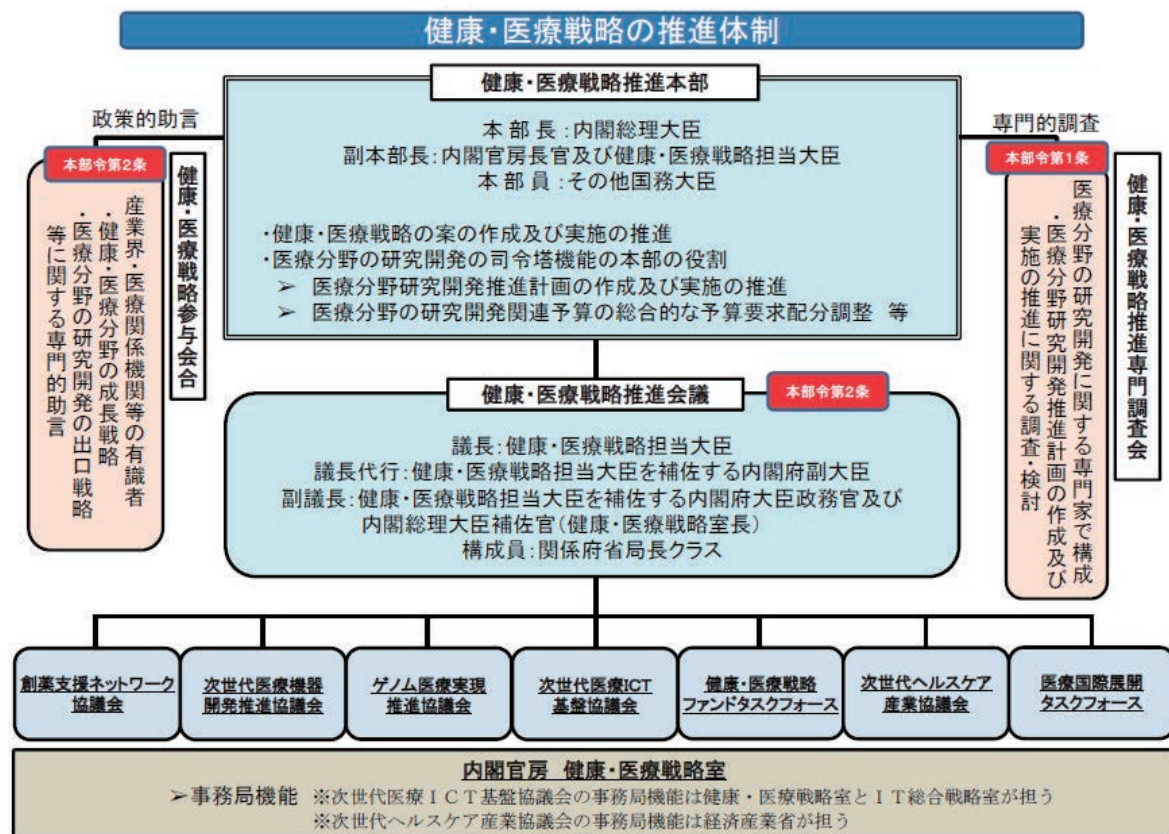


図1. 健康・医療戦略推進体制

施策面での進捗としては、臨床研究倫理指針の整備、研究開発減税の恒久化や医療機器イノベーションリーダー人材育成への支援が行われるとともに、厚労省、PMDA、経産省、JETRO、外務省、JICAとによる国際展開支援策が実施された。

4. 会議の開催(理事会等)

事業活動を円滑に運営するため、理事会をはじめとする常任理事会議、懇親会を開催した。理事会は3回開催され、各議案の審議と重要事項の報告・意見交換が行われた。常任理事会議は2回開催され、主に理事会に諮る議案の審議、報告及び情報交換が行われた。また、総会を1回開いた。

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

平成26年6月13日に、医機連創設30周年を記念し、鎌田實先生による講演会及び全会員団体の取扱い製品を展示して記念祝賀会を開催した。

以下にそれぞれの議題(審議事項・報告事項)を示す。

1. 総会

◎平成26年6月13日(金)

- 審議事項：
1. 平成25年度事業報告
第1号議案 平成26年度事業報告(案)
第2号議案 平成25年度(一社)日本医療機器産業連合会決算(案)
(平成26年1月6日～平成26年3月31日)
第3号議案 監査報告
 2. 役員選任の承認を求める件

2. 理事会

◎第1回 平成26年5月23日(金)

- 審議事項：
1. 平成25年度事業報告
第1号議案 平成26年度事業報告(案)
第2号議案 平成25年度(一社)日本医療機器産業連合会決算(案)
(平成26年1月6日～平成26年3月31日)
第3号議案 監査報告
 2. 医機連30周年記念事業について：広報委員会
 3. 賛助会員入会について

- 報告事項：
1. 監事監査規程
 2. 臨床研究の透明性確保と企業ガバナンス
Stanford India Biodesign in Japan実施報告
官民対話報告：産業政策会議
 3. 医薬品医療機器等法の施行に向けた現状報告：法制委員会
 4. 中医協 費用対効果判定部会報告：材料保険委員会

◎第2回 平成26年10月31日(金)

- 審議事項：
1. 医機連シンクタンク設立について：産業政策会議
 2. 医機連競争法コンプライアンス規程案について：企業倫理委員会

3. 透明性GL情報公開に関する実務指針(案)について：企業倫理委員会
4. 賛助会員入退会について
5. 医機連事務局職員就業規則改定(案)
6. 会長表彰候補者の提案

報告事項： 1. Medtech Innovation Japan Consortiumについて
：産業政策会議

2. 国際活動状況報告：国際政策戦略委員会

3. 医薬品医療機器等法の状況報告：法制委員会

4. 水銀回収のお願い(環境省より)：環境委員会

5. 医機連30周年記念行事実施報告：広報委員会

6. 平成27年度 総会、理事会、常任理事会議等 予定表

審議事項： 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
：産業政策会議

2. 平成27年度 事業計画(案)

3. 平成27年度 予算(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：産業政策会議

5. 賛助会員入退会について

報告事項：

1. 医療機器保険収載品目の徹底について
2. 平成26年度第4回委員会活動報告：連絡調整会議
3. 国際活動状況報告：国際政策戦略委員会
4. 医薬品医療機器法（薬機法）の状況について：法制委員会
5. 平成27年度 総会、理事会、常任理事会議等 予定表

審議事項： 1. 医機連シンクタンク設立について：産業政策会議
2. 医機連競争法コンプライアンス規程(仮称)案について：企業倫理委員会
3. 賛助会員入退会について
4. 医機連事務局職員就業規則改定(案)

報告事項：

1. Medtech Innovation Japan Consortiumについて
2. 産業政策会議からの報告：産業政策会議
3. 国際活動状況報告：国際政策戦略委員会
4. 医薬品医療機器等法の状況報告：法制委員会
5. 医療機関における携帯電話等の使用に関する指針等の公表について
：技術委員会
6. 平成26年度第1回、第2回委員会活動報告：連絡調整会議
7. 医機連30周年記念行事実施報告：広報委員会

- ////////////////////////////////////
8. 平成26年度 医機連講演会・懇親会スケジュール(案)
 9. 平成27年度 総会、理事会、常任理事会議等 予定表

◎第2回 平成27年2月13日(金)

- 審議事項： 1. 医療機器イノベーション人材育成講座への支援について
：産業政策会議
2. 平成27年度 事業計画(案)
 3. 平成27年度 予算(案)
 4. PMS委員会 正副委員長の任期延長について
- 報告事項： 1. 産業政策会議からの報告：産業政策会議
2. 平成26年度第3回委員会活動報告：連絡調整会議
 3. 国際活動の状況について：国際政策戦略委員会
 4. プレスセミナー開催について：広報委員会
 5. 平成27年度 総会、理事会、常任理事会議等 予定表

4. 臨時総会(書面決議)の開催について

◎平成26年7月1日(火)

- 審議事項： 1. 役員選任をもとめる件

◎平成26年11月6日(木)

- 審議事項： 1. 役員選任をもとめる件

◎平成26年12月16日(火)

- 審議事項： 1. 役員選任をもとめる件

5. 医機連講演会

◎第1回 平成26年6月13日(金)

○医機連30周年記念講演：

「生きているって素晴らしい～命・医療・生きがいを考える～」

医師・作家 鎌田 實 氏

◎第2回 平成26年10月31日(金)

○講演：「医薬品医療機器等法について」

厚生労働省 大臣官房参事官 磯部 総一郎 氏

「経済産業省における医療機器産業政策について」

経済産業省 商務情報政策局

医療・福祉機器産業室 室長 土屋 博史 氏

6. 賀詞交歓会

平成27年1月5日(月) KKRホテル東京にて開催。

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

5. その他の特記事項

1. 正会員役員及び賛助会員の変更等に関する事項

1) 正会員代表役員の交替(敬称略)

- | | |
|--------------------|---------|
| (1) 日本医用光学機器工業会 | 平成26年5月 |
| 新：鈴木 洋 | |
| 旧：服部 真二 | |
| (2) (一社)電子情報技術産業協会 | 平成26年5月 |
| 新：山本 正巳 | |
| 旧：佐々木 則夫 | |
| (3) (一社)日本補聴器工業会 | 平成26年6月 |
| 新：井上 清恆 | |
| 旧：赤生 秀一 | |

2) 正会員事務局代表者の交替(敬称略)

- | | |
|-----------------------|----------|
| (1) (一社)日本コンタクトレンズ協会 | 平成26年4月 |
| 新：松見 明 | |
| 旧：柘植 益郎 | |
| (2) (一社)日本画像医療システム工業会 | 平成26年6月 |
| 新：木村 達 | |
| 旧：岩永 明男 | |
| (3) 日本医療用縫合糸協会 | 平成26年11月 |
| 新：中西 厚二 | |
| 旧：高橋 健次 | |

3) 正会員会員代行者の交替(敬称略)

- | | |
|-------------------|----------|
| (1) (一社)日本分析機器工業会 | 平成26年4月 |
| 新：佐藤 剛 | |
| 旧：池田 俊幸 | |
| (2) 日本医用光学機器工業会 | 平成26年5月 |
| 新：竹内 真 | |
| 旧：岩崎 淳 | |
| (3) 日本コンドーム工業会 | 平成26年11月 |
| 新：池田 佳司 | |
| 旧：齋藤 慎也 | |
| (4) 日本医用光学機器工業会 | 平成26年12月 |
| 新：杉本 修 | |
| 旧：竹内 真 | |

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

- ### 5) 正会員区分変更

- ## 2. 賛助会員の加入等について

(1) やまぐち医療関連成長戦略推進協議会	平成26年6月
(2) ㈱サン・フレア	平成26年6月
(3) 大研医器㈱	平成26年11月
(4) ㈱特殊免疫研究所	平成27年3月
(5) ㈱reduct	平成27年3月
(6) ローム㈱	平成27年3月

(1) ガンブロ(株)	平成26年8月
(2) ギブン・イメージング(株)	平成26年10月
(3) (株)アイピーエス	平成27年3月

(1) バイオメット・ジャパン(株) 平成26年9月
⇒バイオメット・ジャパン合同会社

(2) (株)アイピーエス・コーポレーション 平成26年10月
⇒(株)アイピーエス

52 医機連ニュース 第90号 (2015年 SUMMER)

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 3 月現在)

■ 委員会

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

5. 産業クラスターシリーズ

秋田県の医療福祉関連産業クラスター

秋田県産業労働部 地域産業振興課 技術振興班

主幹 兼 班長 齊藤 耕治

1. はじめに

安永3年(1774年)に刊行された「解体新書」は、ドイツ人医師Johann Adam Kulmusが表したAnatomische Tabellenのオランダ語訳を、杉田玄白・前野良沢等が日本語訳したもので、翻訳の過程で「神経」「軟骨」「動脈」等の言葉が創作される等、日本の西洋医学理解の基礎となりました。この書の挿絵は、秋田藩北家(角館)の藩士 小田野直武(寛延3年(1750年)～安永9年(1780年))によって原書から模写されたものです。小田野直武は安永2年に銅鉾山指導のため秋田に滞在した平賀源内から遠近法や陰影法などの手解きを受けており、解剖図を描ける者を探していた杉田玄白に、親交のあった源内が紹介したとされています。

江戸時代以前から、秋田の地の財政を支えてきたのは、銀や銅などの鉱業、秋田杉に代用される林業、米を中心とする農業でした。これらは、資源の枯渇、為替レートの変化による非採算化、生活様式の変化による需要減等によって1980年代以降長期低落傾向にあります。これら一次産業に代わって地域経済を牽引してきた電子部品産業も、産業構造の変化による需要先の海外移転等によって調整段階にあります。

こうした中、医療福祉関連産業は、今後発展が見込まれる産業分野の一つとして、秋田県(以下、「本県」という。)においても重点的に強化を図っています。今まで、関連企業の誘致や拡張等県内への投資を促してきた他、地域企業の展示会出展や産学官連携による製品開発等を助成して関連産業のすそ野を広げて参りました。厚生労働省の薬事工業生産動態統計によれば、本県の医療機器生産額は35,540百万円(平成25年)で全国14位にあります。日本の製造業における割合が0.4%(売上高)に過ぎない本県としてはなかなかの健闘ぶり、今までの取り組みが一定の成果を上げてきていると考えることもできます。

本稿では、本県における医療福祉関連産業に関するこれまでの取り組みを辿り、結果を検証します。次に、これを踏まえた政策の方向性を示します。中でも、全国の先陣を切って進む本県の高齢化をどのように産業につなげて行くかについて論じます。

2. これまでの経緯

(1) 基本政策と医療福祉関連産業

本県の基本政策を示した「第2期ふるさと秋田元気創造プラン」(平成26年度～29年度)において、克服すべき課題の一つとして6,000億円余りの県際収支の赤字が指摘されています。その対策として付加価値生産性の高い新たな成長産業の育成が必要とされ、医療機器関連産業は、輸送機械等と共に育成すべきものとして挙げられています。

(2) 医療機器産業の地域展開

医療機器産業の重要性は、以前から認識されており、平成19年11月に医工連携プロジェクトチームが県庁内に設置されました。このチームの目的は、医療関係者・工学研究者・県

内企業技術者からなる医療機器開発等に関する交流・研究開発ネットワークの構築と、県内の治験・臨床研究、医療機器等の商品化を促進する秋田大学附属病院を拠点とした県内医療機関が参加するネットワークの構築、そして医療機器開発の直接的な支援・コーディネートでした。県内の医療機関や医療分野に関心のある地域企業を対象とした調査を進め、平成21年2月には、AMI (Akita Medical Industry) ネットワークが、平成22年3月にはあきた治験ネットワークとして設立されました。

第2期ふるさと秋田元気創造プランでは、「医工連携による医療機器関連産業の育成」と題し、地域企業と医療機関のニーズを結びつけ、大学や公設試等の支援によって製品化する戦略が示されています。この戦略は、AIMネットワークを基盤に推進されています。即ち、図1に示すように医療機器産業のニーズとシーズを持つ医療系と、そのソリューションを持つ大学や公設試、それらをビジネスにする地域の製造業をネットワークし、出会いと組み合わせによるイノベーションの創出を推進しています。

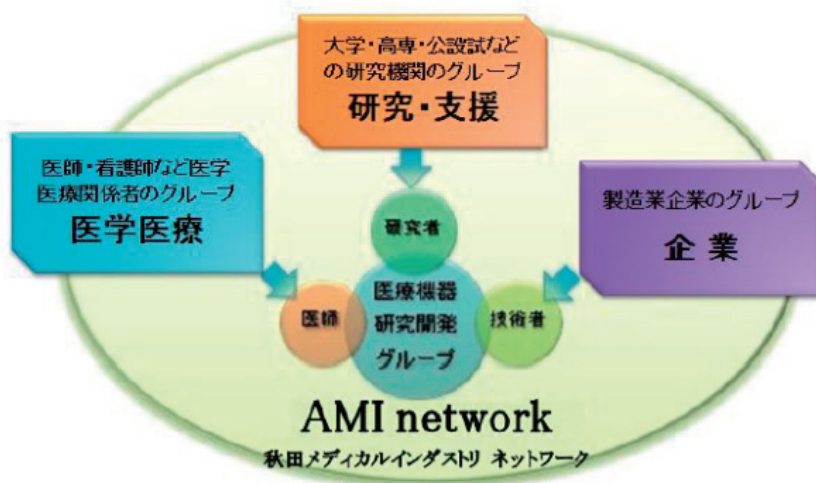


図1 AMIネットワーク

AMIネットワークの設立(75機関会員、167個人会員)と共に次の事業が始められました。

- 1) 医工連携活性化支援事業 – 医療と工学の交流・マッチング支援
医工双方のニーズとシーズを収集し、マッチングを図るためのセミナーを開催して新たな製品のアイデアを創出
- 2) 医療機器等研究開発支援事業(FS) – 研究開発の支援・コーディネート
アイデアを検証するFS(可能性調査)を支援し、可能性が認められれば研究開発をさらに進める競争的研究開発資金の獲得を支援
- 3) 医療機器等研究開発支援事業(試作評価) – 研究開発成果を生かした商品化の促進
試作評価を支援、試作品を基に医療機器メーカーとのマッチングの機会を提供して商品化を促進

4) 医療機器等研究開発支援(アドバイザー事業) – 医療機器産業への参入障壁の低減
専門アドバイザーによる薬事手続や医療機器開発へのアドバイス、治験ネットワーク運営支援

また、平成22年度からは東北経済産業局や東北6県及び医療機器関連の専門家で構成する東北ものづくりコリドー医療福祉関連産業分野支援ボードの一員として、メディカルショージャパン&ビジネスエキスポと本郷地区(東京)での医療機器展示会における東北6県合同出展に参加してきました。前者は医療機器学会と併催する医療従事者を、後者は本郷地区に集積する医療機器製販業者を、それぞれ対象としたものです。

この結果、24年度まで次の結果が得られました。

○国等の競争的資金獲得：9件

経済産業省戦略的基板技術高度化支援事業(サポイン)：	2件
経済産業省課題解決型医療機器等開発事業：	1件
科学技術振興機構(JST)復興促進プログラム：	2件
秋田県技術高度化支援事業(県版サポイン)：	4件

◆A社のケース

平成19年度	医療機器等研究開発支援事業採択
平成21～23年度	医療機器等研究開発・商品化事業採択
平成22年度	サポイン採択
平成24年度	JST復興促進プログラム(参加企業)

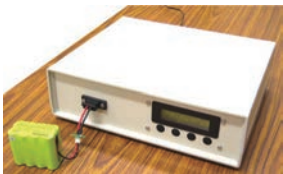
◆B社のケース

平成21年度	産業技術総合研究所(産総研)等と共同開発を開始 AMIネットワークキックオフセミナー(H21.6)で マッチング
平成22年度	サポイン採択
平成24年度	課題解決型医療機器等開発事業採択

◆F社のケース

平成24年度	JST復興促進プログラム採択
平成21～23年度	医療機器等研究開発・商品化事業採択 #商品化事業とは別案件で復興促進で採択

○商品化：5件

1. 眼科用機器 ● 非公開案件 ● 平成22年度 商品化・販売開始	
2. スマート電子白杖 ● 秋田県立大学と県内C社の共同開発による、超音波で検知した障害物を振動で知らせる視覚障害者向けの白杖 ● 平成21年度 医療機器等研究開発支援事業(FS)採択 ● 平成22年度 JST研究開発展開事業(A-STEP)顕在化タイプ採択 医療機器等研究開発支援(アドバイザー)事業採択 ● 平成23年度 商品化・販売開始	
3. 動物用人工呼吸器用 超音波流量計 ● 県内B社と秋田高専、秋田県産業技術センターの共同開発による絞り機構の無い流量計 ● 平成22年度 動物用として商品化・販売開始	
4. 歯列矯正器具 ● 県内企業E社と歯科系大学との共同製品開発 ● 平成23年度 製造販売業許可取得、商品化・販売開始	
5. 医療用バッテリー劣化診断器 ● 県内企業F社開発、医療機器に付属している非常用バッテリーの劣化を診断 ● 医療機器等研究開発支援事業(施策評価)採択 ● 平成23年 販売開始	

以上の結果から、次のような課題が示されました。

- 商品化に至る案件が少ない
 - ・医療機器等研究開発支援事業(FS)は、アイデアに一定の検討を加えて国の競争的資金等に応募できる水準に高めてもらうことを目的としたものですが、事業期間が単年度のため短すぎるのではないか
 - ・FS事業終了後のフォローアップが足りないのではないか
- 医療機器産業への参入企業が依然として少ない
 - ・医療機器産業に関心があっても、医療機器に求められるものと自社技術との接点を見いだせないのではないか

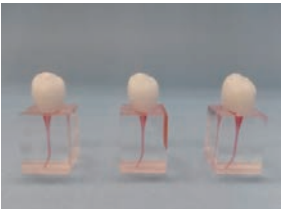
- ・現場のニーズが分からないので開発の方向性を決められないのではないか
- ・これらのことをコーディネートして製品をプロデュースする人材が必要ではないか

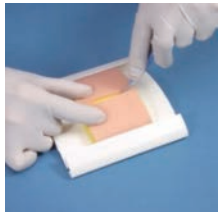
これらの課題を受けて、平成25年度からは次の方針で事業が組み立てられました。

1. 製品アイデアの創出を促進するため、地域企業と医療関係者や医療機器メーカーとの出会いの場を増やしたり、医療現場の見学会を企画する
2. アイデアの検討段階から大型の競争的資金獲得に至る小型の競争的資金を複数用意する
3. 研究開発の方向性を指導するアドバイザーや、製品仕様の適正化を図るため医療機器

ディーラとの橋渡しをするコーディネータを拡充する

この結果、平成26年度までに、新たに次の製品を世に出すことが出来ました。

1. ニードルハンター 手術室などの床に落ちた針を探索	
2. スマートレスト 脳卒中で力の入らなくなった腕用の肘掛	
3. セルスタンパー（細胞膜加工装置） 動植物の細胞膜に穴をあける装置、新薬開発時に化学物質の効果や副作用などを調べる用途など	
4. 迅速免疫染色装置 がん細胞を判定する免疫染色法に電界攪拌技術を応用することで判定に要する時間を150分から20分に短縮して、手術中の判定が可能に	
5. 歯根モデル 歯科医が演習するためのモデル	

6. 点滴センサー 点滴器に装着して点滴スピードを検知、作業を簡略化し医療事故を防止	
7. 点滴チューブコネクタ自動化装置	
8. 縫合練習用パッド 理髪師練習用かつらメーカーの頭皮モデルを、縫合練習用に応用	

(3) ケーススタディー

典型的な開発例として、2 (2) で取り上げた迅速免疫染色装置の過程を紹介しましょう。免疫染色は、がんが疑われる組織の病理診断法の一つです。この方法では、試薬を組織に浸透させるとがん化した部分と健全な部分が明瞭に色別れすることから、がんの部位を特定する確実な方法とされています。しかし、この方法では診断に従来約150分掛かり、手術中に採取した組織を診断し必要に応じてがん組織を切除していくということができませんでした。この問題は、何とかしたいと考えていた秋田大学医学部呼吸器外科の南谷佳弘教授が、北東北ナノメディカルクラスター研究会で秋田県産業技術センターの赤上陽一上席研究員等が開発していた電界攪拌技術と出会うことで大きく改善に向けて動き出しました。

水や油などの液体に電界を与えると、分極した分子を電界の強さに応じて電極に引き付けることができます。電界攪拌技術はこの原理を応用した、与える電界を制御して液体を攪拌する技術です。平成21年、医工連携を推進する岩手大学、岩手医科大学、秋田大学の研究者の集まりである北東北ナノメディカルクラスター研究会に招かれ、DNAのハイブリダイゼーションを迅速化する電界攪拌技術を目にした南谷教授は、免疫染色も同様に迅速化できる可能性を感じました。ほどなく、秋田大学病院病理部の南条博教授と共に産業技術センターとの共同研究を開始しました。

平成22年に経済産業省戦略的基盤技術高度化支援事業(サポイン)に採択され、製品化に向け地域企業のアクトラス(秋田県横手市、電源装置)、セーコン(秋田県大仙市、撥水リング付試料板)、秋田エプソン(秋田県湯沢市、装置設計製造)が加わりました。また、病理医療機器専門企業のサクラファインテックジャパンも合流しました。

電界攪拌技術に用いる電源は、電流は小さいもののkV級の高電圧が必要で、機器用の電源ユニットとしては特殊なものでしたが、アクトラスが秋田県産業技術センターの支援を受けながら小型化に成功しました。

平成24年には、経済産業省課題解決型医療機器開発事業に採択され、装置の商品化に向けて抗体の汎用化、評価の自動化等を進めました。一方で同年、北海道大学、弘前大学、仙台厚生病院、千葉大学、三重大学、神戸大学が加わった7大学1病院による迅速免疫染色研

研究会が同年発足しました。この研究会では、標準プロトコルの作成、抗体の最適化を進め、さらには試料板上に組織と試薬が定量的にも経常的にも安定するように撥水リングを設置して、染色品位と再現性を向上させる等製品の完成度を高めました。ここでは、セーコンの精密樹脂成型技術が活かされました。秋田エプソンは、医療機器開発の経験は無いものの、プリンターなどで培ってきた技量を存分に生かし、サクラファインテックジャパンや病理医の要求をコンパクトな装置にまとめ上げました。この結果、秋田エプソンはエプソングループとして初の医療機器事業ユニットを持つことになりました。

平成26年4月免疫染色装置が、愛称「ラピート」を冠して遂に発売されました。平成21年のニーズとシーズの出会いからできた小さなプロジェクトチームが、作る人、使う人、売る人を巻き込みながら成長し、寄せられる期待と共に資金を獲得して、約5年という比較的短期間で製品を上市するに至った過程を顧みると、次のような特徴があると思われます。

- 1) ニーズとシーズの適合性が良い(ニーズに良く効くシーズ)
- 2) プロジェクトの目的とその達成による利便が分かりやすい → 資金が獲得しやすい
- 3) 製品開発に必要な技術を適切に分解し、妥当な企業に担当させた
- 4) ターゲットとするユーザーが明確で、そのユーザーを開発段階から参画させた
- 5) 製品とユーザーをつなぐ販路が明確で、その販社が開発段階から参画させた
- 6) プロジェクト内のリーダーシップが明確で、相互のコミュニケーションが良かった

挙げてみれば経営学的常識ばかりです。医療機器においても、プロジェクトを成功させる条件は一般的なものだということでしょう。もう一つこのプロジェクトの特徴は、コーディネータという人がほとんど登場しないことです。産学官連携における大きな障害の一つが相手の領域に対する無関心、それによる相互理解の不足、さらには相互不信と拡大して、コーディネータを悩ませます。このプロジェクトのメンバーには、相互に相手の専門領域に一定の理解と敬意がありました。合宿形式の研究会を定期的で開催し、研究会を終えた後寝食を共にして個人的信頼関係を深めました。プロジェクトをスピードアップさせた推進力の源は、ここにあったのかもしれません。

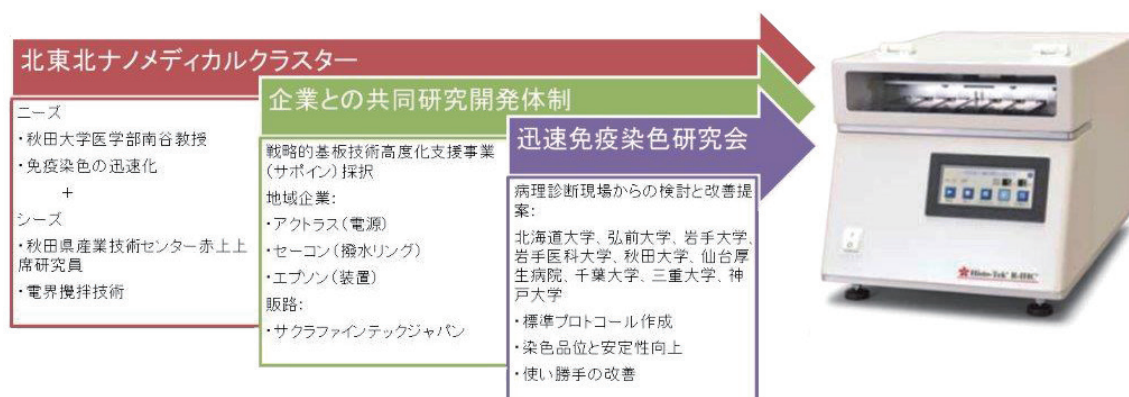


図2 迅速免疫染色装置「ラピート」の開発過程

3. 現在の医療機器戦略

(1) 事業環境

平成19年から続けてきた医工連携によって地域中小企業の医療機器産業への参入を促進する取り組みは、上述の通り12件余りの製品を上市することが出来ました。しかしながら、これらの年間売り上げは合計しても1億円に届きません。次世代を担う地域企業を地道に育てていくことは長期的に重要ですが、ここだけを攻略していても産業政策の最終目標である地域雇用の増大を、短中期的には見込めないと考えられます。実際、前述の本県の医療機器生産額:35,540百万円(平成25年)のほとんどは本県内に生産拠点を置く大手メーカーによるものです。雇用の増大を目指すなら、これら大手メーカーに本県内でより大きな事業をしてもらうことが効果的と思われます。

平成26年7月、本県と秋田大学は「医工連携による産業集積に関する覚書」を交わし、本県における医療福祉関連産業の集積に協力して取り組んでいくことを確認しました。大学医学部とその附属病院は、ニーズとシーズの宝庫であり、如何に巨大な医療福祉関連メーカーといえども敬意を払う強力なマーケットです。こういった強力な組織が各都道府県に少なくとも一つあることが、この産業の特徴といえますし、彼らと生産的な協力関係を築くことが産業政策上の要点です。覚書を交わすにあたり、具体的な共同事業の軸として、大手医療機器メーカー研究開発拠点化を促進することとしました。

本県内に生産拠点を置く大手メーカーは、多大な地域雇用をもたらしてくれていますが、為替の変動などによってグローバル市場における競争条件が悪化すると、短期間で生産拠点が労働コストの安い海外に移転する様な例があります。事業所は、生産だけでなく研究開発や商品企画やマーケティングの機能も持つ自己完結した拠点になれば、より強く現地に踏みとどまろうとします。何故なら、移転した場合、生産ラインの労働者よりも研究開発や企画・マーケティングを行う人材の方がより確保が難しく、移転先での地域サプライチェーンの構築、特に研究開発や生産設備開発におけるアイデアを形にしてくれる外注企業の育成はさらに困難だからです。

本県が大手医療機器メーカーに提供できる、生産拠点を研究開発拠点化する誘因は、二つあると考えます。秋田大学医学部及び附属病院との綿密な連携と、本県が全国の先頭を走る高齢化社会です。

覚書を交わしてから、秋田大学の連携体制は以前に増して強力になりました。これに应运、大手医療機器メーカー、秋田大学、本県の実務担当者が頻繁に連絡を取り合う連絡会議を設置し、医療機器等の研究開発に必要な資源を適時適切に供給できるようにしました。また、平成26年度から、医療機器メーカー等が県内の事業所で生産する製品を県内の大学や公設試等と共同で研究開発を助成する制度をはじめました。研究開発拠点化することによって、それに従事する高度人材の雇用も見込まれ、雇用の質的な向上が期待されます。

日本の高齢化率は平成37年で30.3%になると予想されていますが、本県の高齢化率は平成25年7月時点で31.4%と、12年先駆けて高齢化が進んでいます。即ち、今日の本県のマーケットは、12年後の日本のマーケットと考えることができます。今の本県で売れるものを開発することは、12年後の日本で、さらにはその先にある高齢化した中国をはじめとする世界市場で売れるものを開発することになります。この有用性を機器メーカーに訴え活用を促しています。健康機器を開発しているメーカーとの連絡会議で、高齢者向けの開発が提案

医療福祉関連産業が展開していくイメージを図3に示します。本県内に、医療機器等の研究開発から生産に至るクラスターが形成され、それを基盤として本県が医療福祉関連産業の起業に最適な地域となることを目指しています。

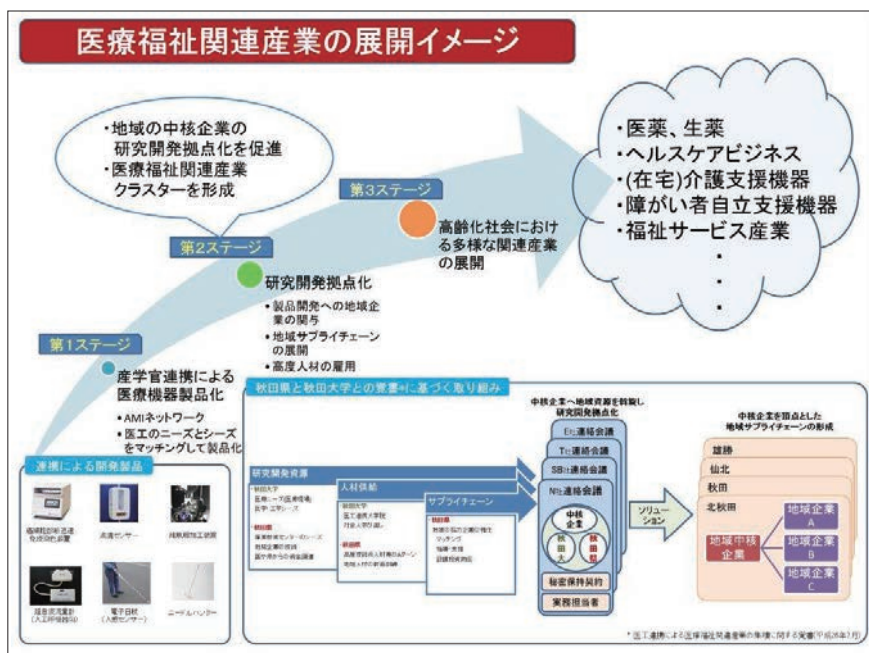


図3 医療福祉関連産業の展開イメージ

4. おわりに

平賀源内が安永2年に秋田藩に招聘されたのは、産出量が落ちた阿仁銅山の再興のためでした。小田野直武は、これを機会として会得した西洋画法を、従来の日本画に融合させ秋田蘭画を創始しました。危機が機会をもたらし、機会と才能が合うことでイノベーションが生み出されたのです。

本県は、人類が経験したことの無い高齢化を、全国に先んじて直面することを機会とし、地域の才能を集結させて新たな医療福祉関連産業を創造して参ります。将来の日本が、そして世界が迎えるであろう高齢化社会が豊かで充実したものになるよう、本県は率先して取り組み、希望ある将来を実現して参りたいと思います。皆様のご理解とご協力に感謝すると共に、忌憚の無いご意見を賜りますようお願い申し上げます。

秋田県 産業労働部 地域産業振興課 技術振興班
〒010-8572 秋田市山王三丁目1-1
Tel. 018-860-2246 FAX. 018-860-3887
E-mail : induprom@pref.akita.lg.jp
URL : <http://www.pref.akita.lg.jp>

東九州メディカルバレー構想について

～アジアに貢献する医療拠点づくり～

大分県 商工労働部 産業集積推進室

1. はじめに

大分県(以下、「本県」という。)には、鉄鋼、石油、化学、半導体、電気、自動車、精密機器等幅広い分野の企業がバランスよく立地しています。また、企業立地の推進により、地場企業にとってもビジネスチャンスが拡大し、技術力の向上が図られるなど、様々なかたちで産業集積が進んだことから、製造品出荷額等は約4兆4千億円と九州第2位となっており、ここ10年間で44.7%上昇し、全国第2位の伸び率となっています。

本県は 昭和39年に新産業都市の指定を受け、工業県への歩みを始めました。昭和59年には様々な先端産業(IC関連、ソフトウェア、新素材、地域資源活用産業)を複合形成するテクノポリス開発構想策定地域に指定され、さらに平成16年の自動車メーカーの操業開始により、県北部(中津市、宇佐市、豊後高田市)を中心に自動車関連産業が集積するなど多様な産業集積地として発展しています。

本県では、こうした企業誘致の効果を地場中小企業に波及させ、地域活性化を図るため、産学官で構成する戦略産業ごとのクラスターを推進母体として、進出企業と地場企業がともに発展する産業づくりに取り組んでいます。

昭和39年(1964年)	新産業都市の指定
昭和46年(1971年)	新大分空港供用開始(大分市から現在の国東市へ)
昭和59年(1984年)	テクノポリス開発構想策定地域に指定
平成16年(2004年)	自動車関連産業の集積
平成17年(2005年)	おおいたLSIクラスター構想策定
平成18年(2006年)	大分県自動車関連産業振興プログラム策定
平成22年(2010年)	東九州地域医療産業拠点構想 (東九州メディカルバレー構想)策定
平成25年(2013年)	大分コンビナート競争力強化ビジョン策定 大分県中小企業活性化条例制定
平成27年(2015年)	東九州自動車道全線開通

本県の産業集積のあゆみ

プロジェクト名	推進母体	概 要	主な産学関係者
大分県自動車関連産業振興プログラム 	大分県自動車関連企業会 (会員数135)	地場企業の技術力向上、開発力の強化、販路開拓、ビジネスマッチング	ダイハツ九州、トヨタ自動車九州、日産自動車九州、岡本自工、中央発条工業、豊洋精工、大分大、九工大など
おおいたLSIクラスター構想 	大分県LSIクラスター形成推進会議 (会員数95)	LSIの評価、診断、組立技術の研究開発、半導体産業の販路開拓、人材育成など	東芝、ルネサス、ソニー、日本TI、ジェイテック、エスエイチテクノロジー、大分デバイステクノロジー、デンケン、九州大、九工大、大分大、APUなど
東九州メディカルバレー構想  	大分県医療産業新規参入研究会 (会員数104)	血液や血管に関する医療領域を中心にした研究開発、人材育成、医療産業集積など	大分大、宮崎大、APU、九州保健福祉大、旭化成メディカル、川澄化学工業、メディキットなど
	大分県ロボットスーツ関連産業推進協議会 (会員数42)	医療・介護用ロボット関連産業への参入支援と、ロボットスーツを活用したフィットネスビジネスによるツーリズム商品等の開発・誘客促進	大分大、筑波大学、CYBERDYNE、大分ロボケアセンター、ツーリズムおおいた、ジェイティビー、社会福祉法人 太陽の家など
大分県地域結集型研究開発プログラム 	電磁応用技術研究会 (会員数60)	高効率高出力のモーターや磁気駆動装置など、次世代の電磁応用機器の研究・開発と地場企業への成果普及	大分大、日立、安川電機、フライテック、石井工作研究所、二豊鉄工所など
大分県新エネルギービジョン 	大分県エネルギー産業企業会 (会員数276)	再生可能エネルギー、省エネルギー分野の研究開発、人材育成、販路開拓の支援によるエネルギー産業の育成	デンケン、ターボブレード、柳井電機工業、エネフレスト、江藤産業、大分瓦斯、大分石油、九州電力、大分大、APU、日本文理大学など
おおいた食品産業企業会 	おおいた食品産業企業会(会員数88)	生産～加工～流通・販売マッチング、食品オープンラボでの試作開発支援展示会支援など	三和種類、くみに農産加工、川津食品、姫野一郎商店、大分大、別府大など
大分コンビナート国際競争力強化 	大分コンビナート立地企業連絡協議会 (会員数12)	大分コンビナートに立地した企業間の総合的な連携、コンビナート地区の活性化、各事業環境の整備	新日鐵住金、昭和電工、住友化学、NSスチレンノマー、JX日鉱日石エネルギー、三井造船、王子製紙、九州電力、大分エル・エヌ・ジー、バンパシフィック・カップパー

本県の産学官連携による産業集積の取組

2. 東九州メディカルバレー構想の策定

本県と宮崎県にまたがる東九州地域は、人工腎臓、血液浄化(アフエレシス)機器、白血球除去フィルター、血液バッグ製品、血管用カテーテルなど、血液や血管に関する医療機器を製造するメーカーの生産・開発拠点が集積しており、医療機器生産額は、両県合わせて1,108億円(平成25年薬事工業生産動態統計調査年報(厚生労働省))となっています。

また、大学医学部付属病院として西日本唯一の治験中核病院である大分大学や世界各国の留学生在が在学し国際教育の拠点となる立命館アジア太平洋大学、宮崎県延岡市には全国トップクラスの医療機器トレーニング施設を保有する九州保健福祉大学、宮崎市に医療倫理に関する学内体制を全国トップレベルで運用している宮崎大学などの知の拠点があります。

さらにバランスよく配置された様々な産業の集積といった地域の特長、ポテンシャルを活かし、医療機器産業の拠点化による地域活性化を図るため、大分・宮崎両県の産学官からなる検討組織において議論を重ね、平成22年10月に「東九州地域医療産業拠点構想(東九州メディカルバレー構想)(以下、「本構想」という。))」を策定しました。

また、平成23年12月には、内閣総理大臣から地域活性化総合特区「東九州メディカルバレー構想特区」に指定されています。

アジアに貢献する4つの拠点づくり

1 研究開発の拠点づくり

- 血液・血管関連など新たな医療や医療機器の研究開発
- ・医療機器の臨床試験センター設置
 - ・血液や血管を中心とした新たな医療に関する研究会の設置
 - ・産学連携、医工連携の推進
 - ・治験ネットワークの構築
 - ・現場ニーズに基づく研究開発の効率化、迅速化
 - ・国等のプロジェクトの獲得

2 医療技術人材育成の拠点づくり

- 医療技術人材の育成
- ・医療技術のトレーニングセンターの設置
 - ・海外からの医療技術者の研修を受け入れる窓口を設置
 - ・大学や高等学校に医療技術人材を養成する学科等の設置

3 血液・血管に関する医療拠点づくり

- 血液・血管関連の新たな医療の提供
- ・血液や血管に関する高度医療の拠点整備の検討
 - ・国内外の関連医療機関のネットワーク化



4 医療機器産業の拠点づくり

- 企業誘致や参入による医療機器産業の集積
- ・医療機器産業参入のための参入研究会の立ち上げと活動の支援
 - ・医療機器開発に必要な試験研究機関等の誘致
 - ・医療機器メーカーの一層の誘致

地域医療の活性化と国際医療交流の推進

構想推進

- ・構想推進大会の開催
- ・構想推進会議の設置
- ・総合特区制度の活用
- ・関連学会との連携

東九州メディカルバレー構想の概要

この特区指定により、規制緩和の拡大が図られたほか、大分、宮崎両県の企業が財政支援措置を受け、新たな医療機器の開発に取り組んでいます。

3. 本構想が目指すもの

本構想では、大分・宮崎の産学官の連携により、血液・血管関連を中心とした ①研究開発拠点 ②人材育成拠点 ③高度医療拠点 ④医療機器産業拠点 の4つの拠点づくりに取り組むことにより、医療機器産業の一層の集積と地域経済の発展、更にはこの産業集積を活かした地域活性化と医療分野でアジアに貢献する地域を目指しています。

国の戦略である「日本再興戦略」においても、医療関連産業は戦略市場創造プランのテーマに掲げられ、革新的な医療機器製品の開発や早期実用化に取り組むこととされています。本構想の取組は国の政策にも合致し、地方創生の取組にも大きく貢献すると考えています。

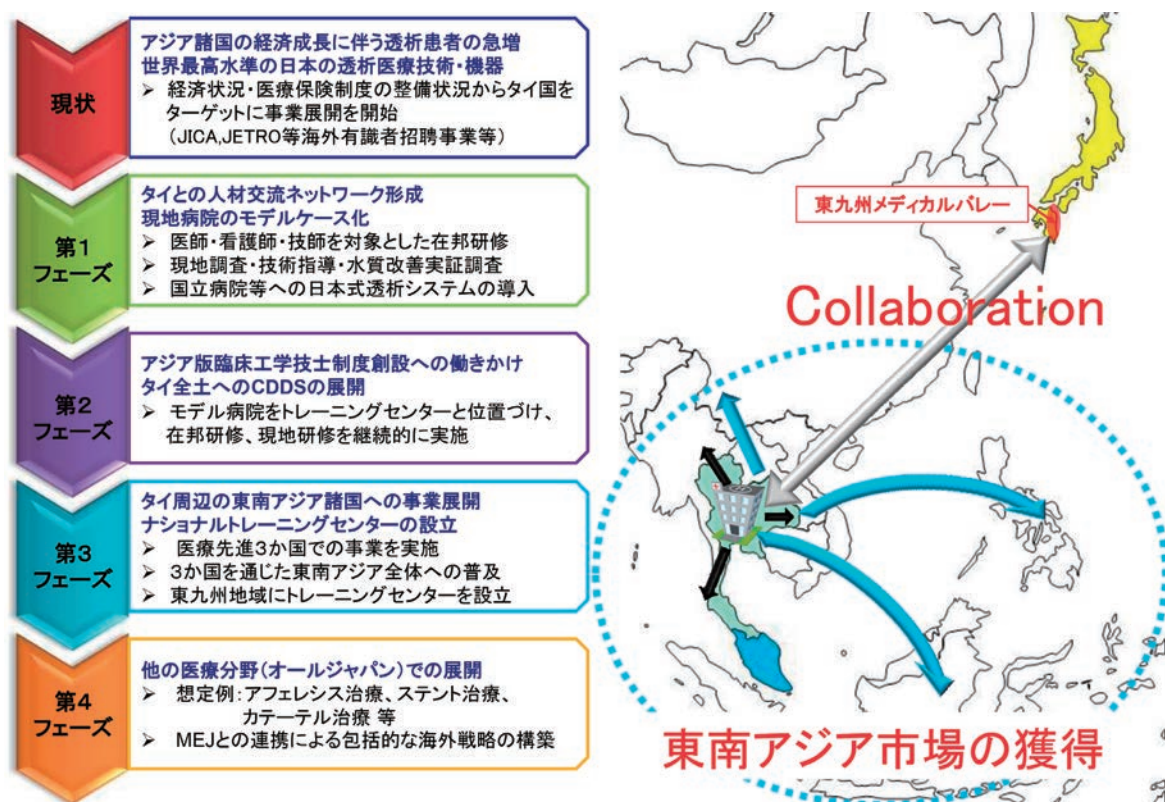
4. 海外展開の取組

本構想では、ASEAN諸国などの海外の医療水準の向上を図ると同時に地域企業のビジネスチャンスの拡大を目指すため、企業の海外展開を積極的に支援しています。

特に、血液・血管に関しては国内随一の生産拠点集積地である東九州地域として優れた日本式の透析システムを海外に発信していくことは本構想のプレゼンスを高め、ひいては地域企業の海外市場獲得につながると考え、産業界、大学等が一体となって推進しています。

平成24年度に外務省とJICA（独立行政法人国際協力機構）の支援を受け、本構想関係の透析医療従事者と企業研究者等で調査団を編成し、南アフリカ、インド、タイの3カ国で現地の血

液透析医療の状況と現地の保健省の担当者や透析医療従事者が日本の血液透析医療に対してどのような関心を示すかについて調査しました。



(平成24年6月7日 第3回医療機器海外展開タスクフォース資料を改訂)

日本式透析システムの普及・展開に向けたロードマップ

その結果、日本式の透析医療システムを学び、自国に反映させたいとの意向と日本の臨床工学技士制度に対する強い関心が確認できたことから、日本の透析技術の優位性を認識してもらうこと、また、日本式の医療を提供するためには、クリニカルエンジニアの育成が必要であるとの認識に至りました。

そこで、日本式透析システムの導入の可能性が高いと考えられるタイをはじめとしたASEAN諸国をターゲットに定め、平成25年度にJICAと連携して「日本における人工透析技術セミナー」を本県と宮崎県で開催し、ASEAN諸国を中心に8カ国17名の保健省政府機関や大学病院の幹部を招聘し、日本での血液透析医療の現場と透析関連製品の製造工場の視察を行ったほか、各国が抱えているニーズや視察した感想について意見交換を行いました。また、JETRO事業により、タイの大手民間病院の幹部5名を招聘し、東九州地域の大学や病院、工場の視察を行い、日本式の透析システムの優位性のPRに努めました。

平成26年度は本構想に参画する旭化成(株)を中心に、旭化成メディカル(株)、日機装(株)の企業団がJICA事業の採択を受け、タイの国立ラチャウィティ病院とマヒドン大学附属シリラート病院の医師、看護師を招聘し、課題である日本式透析システムにおける透析用水の清浄化について、大分大学を中心に、宮崎大学、九州保健福祉大学等で研修を実施し、透析用水の

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

清浄化の必要性、清浄な状態を保つための具体的な管理・検査手法、その手技等をおよそ2週間かけて指導しました。また、その後タイの2病院へ本事業に参画する産学官の関係者が訪問し、現地の水質事情に即した改善提案や日本国内で行った研修のフォローアップを含めた現地指導等を行いました。さらに、現地でJICAタイ事務所やタイ国保健省の幹部を招き、透析医師、看護師を対象としたセミナーを実施しました。このセミナーでは、日本に招聘した医師から日本での研修内容と現地医師からの自病院での透析液清浄化に向けた活動の発表、大分大学、宮崎大学、九州保健福祉大学の研究者から血液透析とタイでの日本式透析システム導入の可能性、臨床工学技士制度導入に向けた日タイの協力等についての講演を行いました。

このように、東九州地域の産学官がしっかりスクラムを組み、それぞれの得意分野を活かしながら取組を進めた結果、当初の目標の一つであった日本式透析システムの導入がタイの基幹病院において具体的に進み始めたところです。

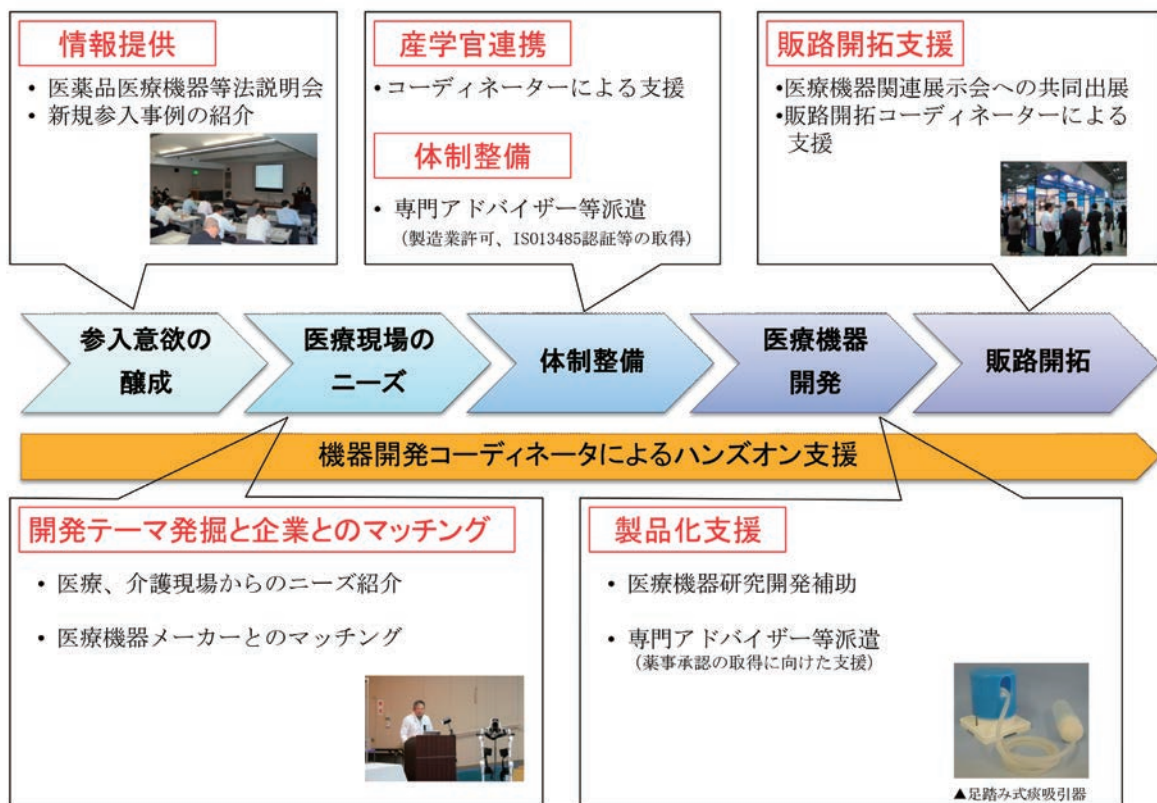
5. 地域内企業の研究開発・新規参入支援

本構想における取組の大きな柱に医療機器産業の拠点づくりがあります。医療機器産業の集積を図るため、医療機器メーカー等の企業誘致を図るとともに地場企業の医療機器産業への新規参入・取引拡大の支援に取り組むものです。

本県、宮崎県では、それぞれ大分県医療産業新規参入研究会(平成23年8月)、宮崎県医療機器産業研究会(平成23年10月)を設立し、薬事に関する説明や参入事例の紹介など参入意欲を醸成するためのセミナーや大学医学部附属病院等の医療・介護現場や大手医療機器メーカーからのニーズの紹介、企業と医療関係者、研究者によるワーキングの設置等により、マッチングの機会の提供を行っています。

また、コーディネータによる支援や薬事アドバイザーの派遣事業を通じ、医療機器製造に向けた企業の体制整備、企業人材の育成や製造業許可取得に対する支援を行うほか、医療機器の研究開発に対する助成、地域活性化総合特区調整費を活用した研究開発支援も行っています。

さらに、地場企業と域外の医療機器メーカーとのマッチングのほか、メディカルクリエーションふくしま等の医療機器関連展示会への出展支援により、販路の開拓にも努めています。



本県・宮崎県の地場企業支援スキーム

6. 大学との連携

本構想の推進に当たっては産業界のみならず大学等との連携が重要です。

大分大学では、本構想に基づき、医療機器の研究開発と人材育成の拠点を整備するため、本県と川澄化学工業株式会社の寄附により、平成23年11月1日から「臨床医工学講座」を設置しました。この講座を中心として、大分大学と県内企業が連携した医療機器の研究開発が促進され、新たな製品が上市されるなどの大きな成果が得られました。この講座をさらに発展させる形で平成27年4月に大分大学医学部に臨床医工学センターが開設されました。県内企業による医療機器の研究開発支援を行うとともに、ASEAN諸国をはじめとする海外の医療関係者に人工透析などの日本式の医療システムの研修等の受け皿となることにより、県内企業の医療機器産業への参入と県内生産の医療機器の海外展開が促進されるものと考えています。

また、宮崎大学では、平成24年2月に宮崎県と延岡市の共同寄附により医学部に寄附講座「血液・血管先端医療学講座」を開設し、医療機器の研究開発などを開始したほか、産業動物教育拠点の創出を目指して、産業動物教育研究センターを開設し、高度な産業動物臨床教育の実施や医学獣医学双方での共同研究や新医療技術の開発等に活用されています。

九州保健福祉大学では、全国トップクラスの臨床工学技士養成のノウハウを活かし、海外での医療技術者の養成や臨床工学技士制度の創設等に取り組むこととしています。

こうした大学のそれぞれの特色を活かし、連携を行う事により、本構想の更なる推進に取り組んでいきます。

7. 新たな動き

本構想を推進していく中で、医療機器産業の集積を一層加速化させるため新たな取組を始めています。その中から「九州は一つ」の動きと医療・介護用ロボット関連産業の取組をご紹介します。

(1) 九州一体となった取組

九州がヘルスケア産業の先導的地域として発展していくことを目的に、平成25年7月に、地域内の関係機関が連携し、九州ヘルスケア産業推進協議会(以下、「HAMIQ」という。)が設立されました。また、九州地域戦略会議が策定した九州・沖縄地方成長産業戦略(九州・沖縄Earth戦略)アクションプランの主要プロジェクトとして、ヘルスケア産業振興プロジェクトが提唱されています。

このプロジェクトにおいて本構想の取組は先進事例として重要な位置づけにあり、HAMIQとの連携、九州各県との連携を深め、セミナーやニーズシーズのマッチング会等を共同開催することにより、本構想の推進と九州・沖縄地域の活性化を図っていきます。

(2) 医療・介護用ロボット関連産業への参入支援

平成26年1月に本県別府市に、「ロボットスーツHAL®」の開発・製造を行うサイバーダイン社の大分ロボケアセンターが開設されました。本県ではこの大分ロボケアセンターが県内では初の介護・医療用ロボット関連企業の進出であり、医療関連産業の発展の大きなチャンスとなることから、同年3月に県内製造業、観光業、医療機関等で構成される大分県ロボットスーツ関連産業推進協議会(以下、「本協議会」という。)を設立しました。

本協議会では、ロボットスーツセミナーを開催し、県内企業のロボット関連産業への参入意欲の醸成を図るほか、ロボットスーツHAL®の施設への貸与を通じて、部品・周辺機器に関する課題提供や新たな医療機器開発案件の探索などを行っています。また、大分ロボケアセンターでのフィットネスと温泉など豊かな観光資源を組み合わせ、国内外に向けたフィットネスツーリズムの旅行商品の開発等を行っています。こうした取組により、医療・介護ロボットスーツ関連産業への参入を促進することで、医療機器産業の重層化を図っています。

8. これからの方向性

本構想は策定から5年が経過し、これまで日本式の医療システムの海外展開や県内地場企業の医療機器産業への参入支援などに取り組むことにより、一定の成果が見えてきましたが、やはり医療機器関連産業への参入には、長期的な視点に立った事業展開、支援が必要であり、産業の集積もある程度の時間が必要だと考えています。

今後は、地域外の手企業や研究機関等の外部のリソースも活用しながら、医療機器産業の振興と地域経済の活性化に向けて取り組んでいきますので、ご支援・ご協力をお願い致します。

大分県商工労働部 産業集積推進室
〒870-8501 大分市大手町3丁目1番1号
TEL : 097-506-3273
E-mail : a14230@pref.oita.lg.jp
URL : <http://www.pref.oita.jp/soshiki/14230/>

医療機器政策調査研究所（MDPRO）の紹介

～産業実態調査及びデータベースの構築について～

医療機器政策調査研究所 主任研究員 渡辺 秀樹、小木曾 淳一

1. はじめに

平成27年1月、医機連のシンクタンク機能として医療機器政策調査研究所(以下、「MDPRO」*という。)が発足致しました。研究員として1月に渡辺が、4月に小木曾が着任し、2人体制で活動を行っています。本稿では、MDPROの設立背景と現在行っている2つの活動を紹介致します。

* MDPRO : Medical Device industrial Policy Research Office

2. MDPROの設立背景と目的

厚生労働省による「医療機器産業ビジョン2013」において、産業界への提言として、「産業界に共通する課題の解決や産業界の発展に資する政策提言などに積極的に取り組むこと」が期待され、「産業界にとって有益な情報の収集能力の強化」や「医療機器産業界の取り組むべき方策や制度・規制に関する政策提言等を策定するシンクタンク機能の整備・強化」が求められています。このような要望へ応えるため、①医機連における提言に向けた基盤の構築と②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てMDPROが設立されました。

3. 現在行っている活動について

(1) 産業実態調査

政策提言能力強化には提言の裏づけを得ることが重要であり、医療機器産業の実態を定量的に把握することが最も基本的なことだと考えています。現在、医療機器に関わる統計調査である薬事工業生産動態統計調査及び医療機器産業実態調査(以下、「公的統計」という。)は、厚生労働省によって実施されており、日本国内の医療機器産業の市場規模把握や機器分類ごとの分析等に広く用いられています。しかし、これらの公的統計について自主統計を実施している会員団体等と意見交換を行ったところ、産業として必要としている情報が十分に捕らえきれていないなど、いくつかの課題が挙げられました。そこでMDPROでは、産業の実態を把握できるデータが必要であると考え、新たな産業実態調査を実施することに致しました。各会員団体のご支援のもと、自主統計データや独自にまとめられている有用な情報等も参考にしながら、今後調査の設計、実施を進めてまいります。ご協力の程よろしくお願い致します。

(2) 産業にかかる情報のデータベース化

医療機器産業にかかわる情報を幅広く収集しデータベース化の作業を進めています。調査対象は、新聞(一般紙及び専門誌)、医療系インターネットサイト等として毎日チェックし、

////////////////////////////////////
政策提言に結びつくトピックについては他のメディアからも補足的に情報収集しています。
得られた情報はすべて電子化(テキストPDFファイルに変換)し、キーワードによる一括検
索・抽出が可能な状態として保存しています。

平成26年12月から現在まで、政府の医療政策、産業振興策、産官学・医工連携、イノベー
ション人材育成、ロボットや再生医療等の新技術、医療へのICT利活用、マイナンバー及び
医療ID、医療関連企業の動向、海外展開をはじめとする情報を検索することができます。
各委員会の活動にも役立てていただきたく思いますので、お問い合わせ下さい。

MDPROの今後の活動へのご理解とご協力の程よろしくお願い致します。

7. 医機連より

平成27年度 第1回 医機連・理事会報告

平成27年5月25日(月)、14:00 KKR HOTEL TOKYO「瑞宝の間」において平成27年度 第1回 理事会が開催された。

理事19名のうち13名が出席し、監事3名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) 平成26年度事業報告

第1号議案 平成26年度事業報告(案)

第2号議案 平成26年度 決算(案)

第3号議案 監査報告

議案-2) 平成27年度定時総会及び理事会の開催について

議案-3) 次期選出役員の推薦について

議案-4) 会長表彰について

議案-5) 賛助会員入退会について

審議事項すべてが出席理事全員の承認が得られた。

2. 報告事項

以下の報告事項が、産業政策会議議長、医療機器政策調査研究所主研、及び国際政策戦略委員会委員長より報告された。

報告-1) 産業政策会議報告

・官民対話について

・安倍首相、スタンフォード大学公開シンポジウム出席

報告-2) 医療機器政策調査研究所活動報告

報告-3) 国際活動状況報告

審議事項、報告事項のすべてが終了し、15:20に理事会が閉会した。

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

平成 27 年度 医機連 定時総会

平成27年6月9日(火)、平成27年度 医機連 定時総会を、KKRホテル東京 10階「瑞宝の間」で開催された。

会員19名のうち出席者18名(内代理出席者6名)、欠席者1名(委任状受領)、監事2名の出席を得て総会が医機連定款に則り成立する旨を事務局より報告し、中尾 浩治議長が開会を宣した。

1. 審議事項

議案-1) 平成26年度事業報告について

第1号議案 平成26年度事業報告(案)

第2号議案 平成26年度決算(案)

第3号議案 監査報告

議案-2) 役員選任の件

審議事項すべてに出席社員全員の承認が得られた。

平成 27 年度 臨時理事会報告

平成27年6月9日(火)、医機連 定時総会後に医機連・理事会が開催された。

理事会構成員19名のうち出席者15名、監事2名の出席を得て本理事会が医機連定款に則り成立する旨を事務局より報告し、中尾 浩治会長が開会を宣した。

1. 審議事項

議案-1) 代表理事の選定及び会長、副会長、専務理事、常任理事選定の件

議案-2) 平成28年度 総会・理事会等の開催日程(案)

審議事項案すべてが出席理事全員の承認が得られた。

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 役員名簿

平成27年7月2日現在

会 長 (代表理事)	(再任)	中尾 浩治	MTJAPAN	テルモ(株) 代表取締役会長
副会長	(再任)	松本 謙一	日医工	サクラグローバルホールディング(株) 代表取締役会長
副会長	(再任)	小松 研一	JIRA	東芝メディカルシステムズ(株) 相談役
副会長	(新任)	鈴木 文雄	JEITA	日本光電工業(株) 代表取締役会長 兼 CEO
専務理事	(再任)	菊地 康昭	医機連	(一社) 日本医療機器産業連合会 専務理事
常任理事	(再任)	稲田 二千武	ホームヘルス	ファミリーイナダ(株) 代表取締役社長
常任理事	(再任)	今村 清	JMIA	(株)イマムラ 代表取締役
常任理事	(再任)	瀧本 次友	眼医器協	(株)JFCセールスプラン 代表取締役会長
常任理事	(再任)	原澤 栄志	医機連	日本光電工業(株) 顧問
常任理事	(新任)	森 清一	医器販協	(株)エムシー 代表取締役社長
理 事	(新任)	森田 晴夫	歯科商工	(株)モリタ 代表取締役社長
理 事	(再任)	池田 佳司	コンドーム工	オカモト(株) 取締役医療生活用品部長
理 事	(再任)	井上 清恒	日補工	リオン(株) 取締役会長
理 事	(再任)	岩田 利彦	日理機工	(株)サンメディカル 代表取締役 会長
理 事	(新任)	大城 昭夫	日縫協	コヴィディエン ジャパン(株) 信頼性保証本部 品質監視部 製造販売後調査等責任者 部長
理 事	(再任)	佐藤 剛	分析工	(株)日立ハイテクノロジーズ 科学医用システム事業統括本部 医用システム設計開発本部 本部長
理 事	(新任)	佐藤 誠	JHIDA	ニイガタエイド(株) 代表取締役
理 事	(再任)	白井 大治郎	日在協	フクダ電子(株) 代表取締役社長
理 事	(再任)	田中 英成	CL 協会	(株)メニコン 取締役代表執行役社長
監 事	(再任)	杉本 修	日医光	HOYA(株) ビジョンケア部門 CSサポート部 ゼネラルマネジャー
監 事	(再任)	樋口 幸一		公認会計士・税理士
監 事	(新任)	藤田 直哉	日衛連	(一社) 日本衛生材料工業連合会 専務理事

平成 27 年度 第 1 回 医機連 講演会／懇親会開催

平成27年6月9日(火)、KKRホテル東京 11階「孔雀の間」で、講演会を開催した。

1. 講演会(16:30-17:30)

演題 「変化の時代と医療イノベーション」

講師 御立 尚資(みたち たかし)氏

ボストン コンサルティング グループ 日本代表

京都大学文学部米文学科卒

ハーバード大学経営学修士



冒頭、「一見無関連の事象でも裏側には共通する潮流があり、それを読み解くことで変化を予測することができる」とし、「世界的な高齢化」と「デジタル化」を潮流として挙げられました。その上で、「アウトカムデータを活用した予防市場の創造」を成長産業としての医療業界と社会保障費抑制を両立させるイノベーションの例として紹介し、「イノベーションには高い志が必要だ」と熱い言葉で締めくくられました。

2. 懇親会

講演会終了後、KKRホテル東京 10階「瑞宝の間」において、懇親会が開催された。来賓として、厚生労働省 二川医政局長、神田医薬食品局長、経済産業省 富田商務情報政策局長、文部科学省 常盤研究振興局長、日本医療研究開発機構 末松理事長、が出席されご挨拶をいただいた。また、内閣官房、厚生労働省、経済産業省、文部科学省、(独)医薬品医療機器総合機構から多数の出席を頂き、更に医機連役員、医機連会員団体事務局、医機連賛助会員、医機連委員会役員等、多数参加され盛大に行われた。



////////////////////////////////////
また、懇親会の席上にて、下記の方々に会長より感謝状及び記念品が贈呈された。

◇表彰者

吉住 実 氏 (JEITA / 日立アロカメディカル株式会社)
山中 通三 氏 (歯科商工 / 株式会社吉田製作所)
鈴木 庸介 氏 (JHIDA / 有限会社スズキ補聴器センター)
大桑 秀樹 氏 (日医光 / オリンパス株式会社)
三浦 重孝 氏 (日医工 / サクラ精機株式会社)
中村 宗弘 氏 (MTJAPAN / 株式会社カネカ)
井上 勇二 氏 (インサイテックジャパン株式会社)

編集後記

権威ある国際コンクールで高く評価された日本産赤ワイン「Chateau Mercian Kikyogahara Merlot 2005」、フランス産だが天才醸造家といわれる日本人が作った白ワイン「Lou Dumont Meursault 2009 天地人」、そして東北の山の伏流水で仕込まれた日本酒「瑠璃色の海」、これは安倍首相とシンガポールの故リー・シェンロン首相の首脳会談後の晚餐で供されたお酒です。（首相官邸ホームページより）日本発の世界で評価された独自の技術の結晶の、例えば256列検出器のX線CT、消化器用電子内視鏡などはまさに「赤ワイン」、海外に開発、製造機能を移し世界に供給される眼内レンズ、構成部品が日本製で固められている医療用ロボット手術機器など、海外産だが日本の知恵が詰まったものは「白ワイン」、日本人ならではの患者に優しい発想で開発された痛く無い注射針や患者負担の少ない非造影検査を世界に先駆けて実現したMRI、また日本の精密加工技術や鋼が実現した美しい工芸品のような手術用器具や縫合用針は、和の心がこもった「吟醸酒」などと勝手な理屈を付け今宵も盃をあげています。

今、政府が進めている日本再興戦略(成長戦略)では、医療機器産業は成長分野とされ日本経済の牽引車となることが期待され様々な規制緩和、産業振興策が展開されています。

本号の巻頭記事は、こうした日本の医療機器の実用化研究開発を支援するために、平成27年4月に発足した、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の末松理事長にご寄稿いただきました。日本の医療機器開発が様々な形態で展開されるには医療機器部品・素材産業の育成や医工産官連携の開発支援などが司令塔機能を持つAMEDの牽引によって推進される事が期待されますが、一方国内外で日本企業が実用化開発を推進できるような「医療イノベーションリーダー人材育成」も必須となっていきます。医機連もこうした活動の一翼を担ってまいります。本「医機連ニュース」でもこうした旬なトピックスをタイムリーに伝え続け、新鮮でありながら深みのある酒を盃が乾かないよう満すように提供し続けることができればと願っています。

(YM)

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	塚 本 忠 博	委員	宇 野 彰
		委員	栃 村 勝 美

(順不同)

会誌「医機連ニュース」第90号

発行日	平成27年7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	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



● 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



● 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：人工心臓・装置】【輸液・輸血：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



● 組織と組織をきれいにつなぐ 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



● 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



● 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



● 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)

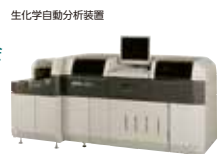
在宅医療用具、介護福祉用具、他



● 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



● 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)



● 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、眼科向け眼科機器、眼鏡



● 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)



● 国民の安心を支える縁の下の力持ち

(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



● 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



● 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)

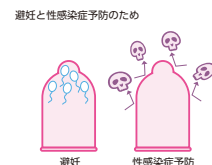
眼圧計・眼底カメラ・眼科用レーザー手術装置、眼内レンズ、他



● 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



● ～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



● 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



● 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>